



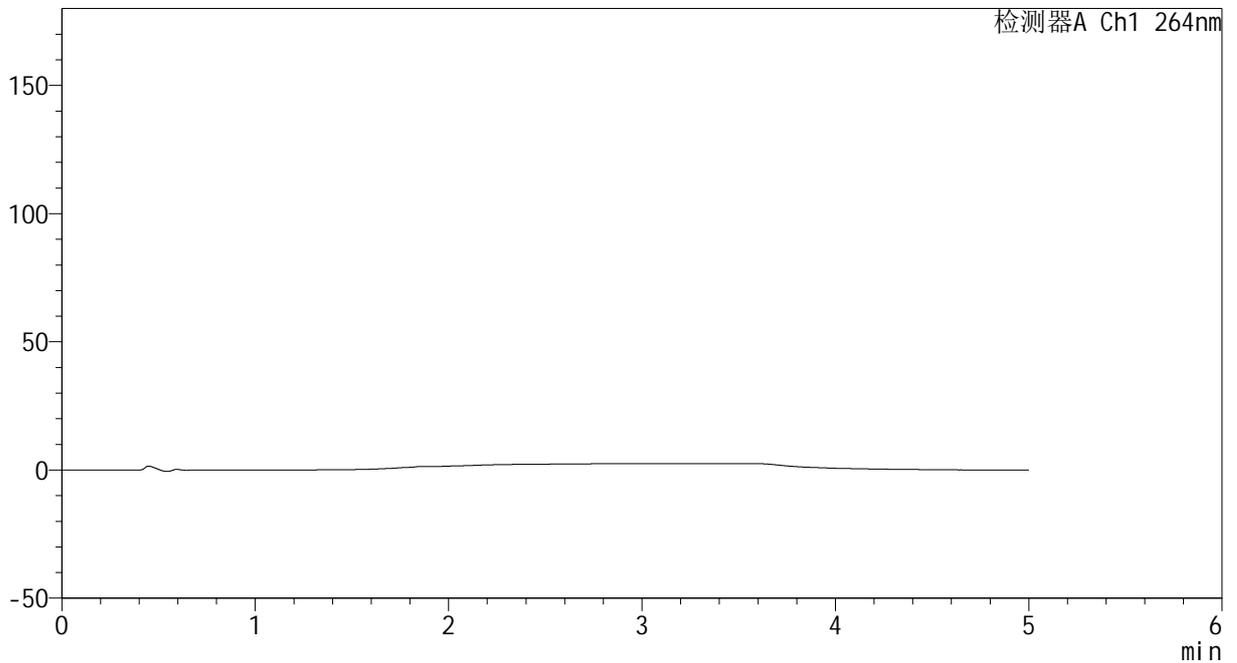
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-59-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 20:34:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:31:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 溶剂



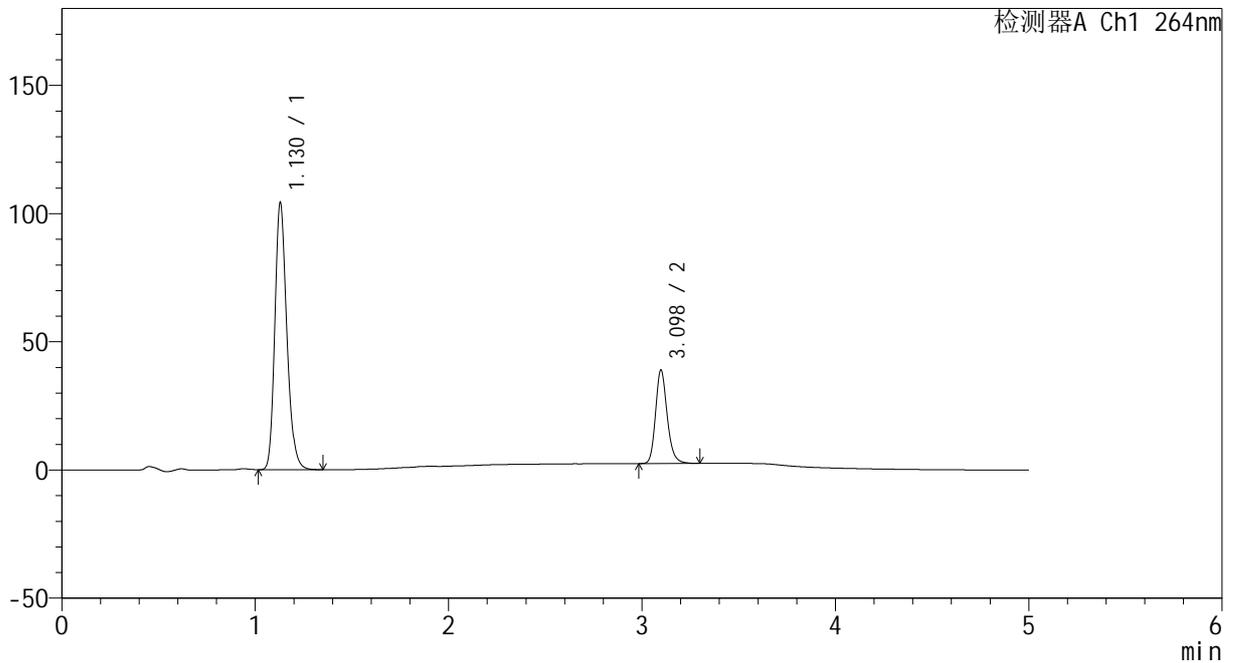
CXM-3382

<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 - 0-36/18-60-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz1-1.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 20:40:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:31:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	448045	104220	74.609	1634	1.217	--
2	3.098	152480	36479	25.391	13174	1.195	17.903
总计		600525	140699	100.000			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



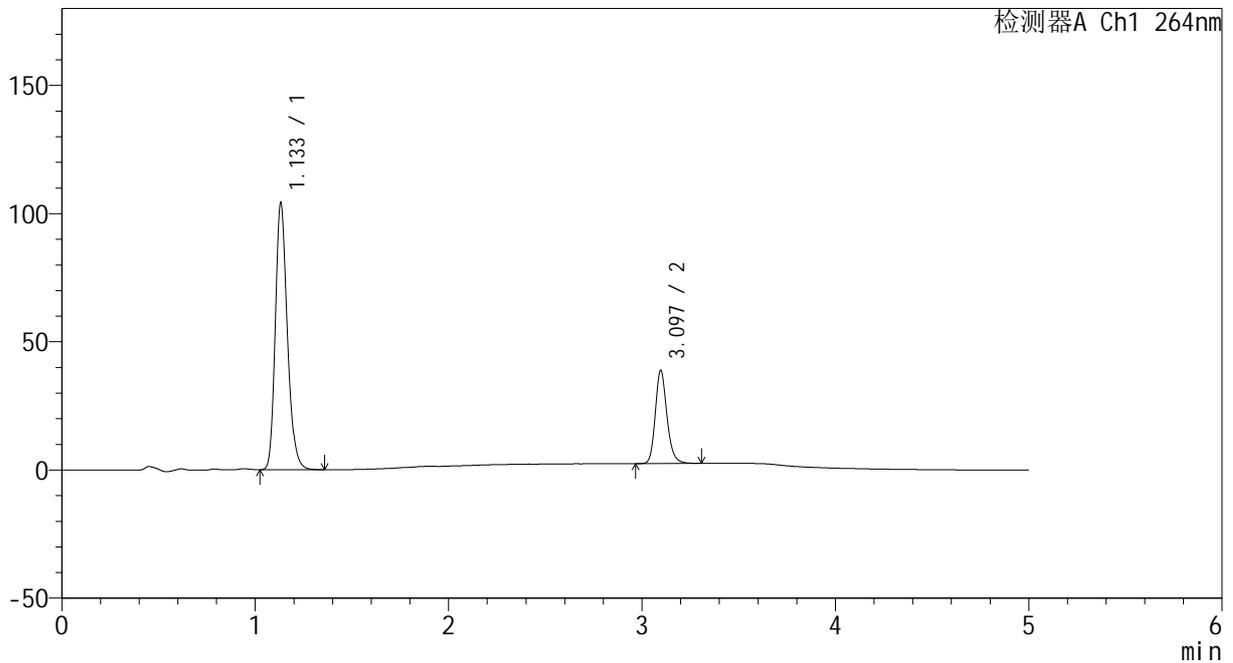
CXM-3382

<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 - 0-36/18-61-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz1-2.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 20:45:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:31:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	448629	103613	74.663	1635	1.221	--
2	3.097	152244	36378	25.337	13091	1.190	17.828
总计		600873	139991	100.000			

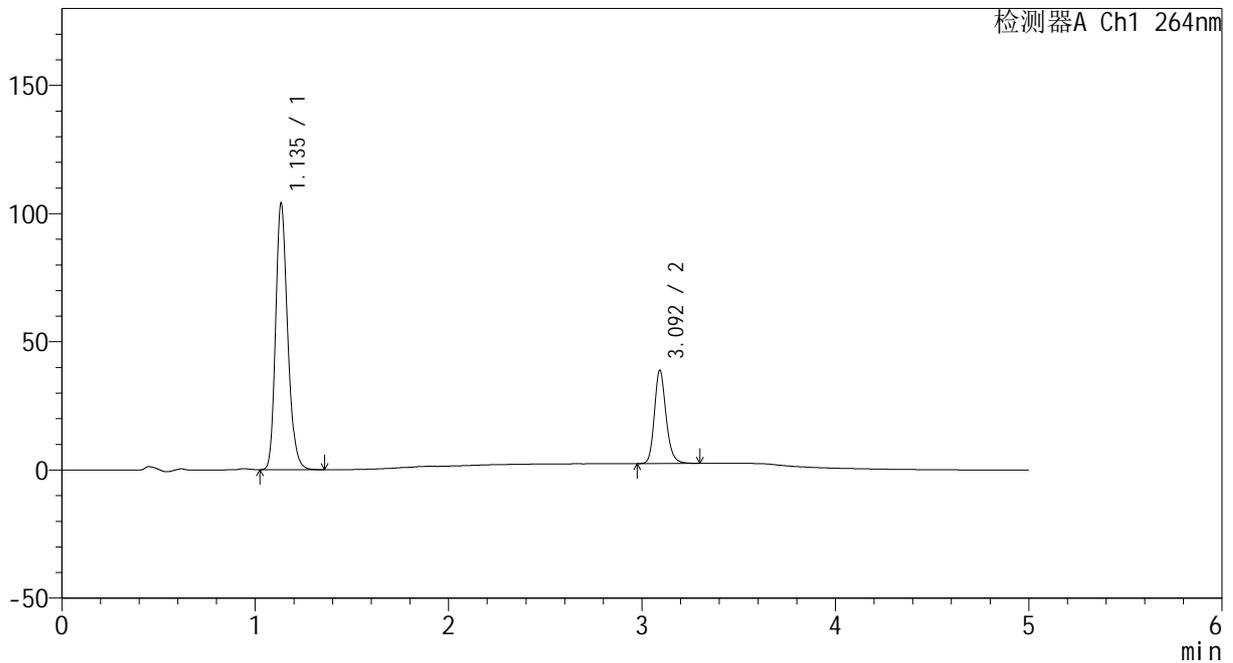
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-36/18-62-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz1-3.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 20:51:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:31:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	448320	102966	74.645	1636	1.214	--
2	3.092	152280	36075	25.355	13091	1.191	17.772
总计		600600	139041	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



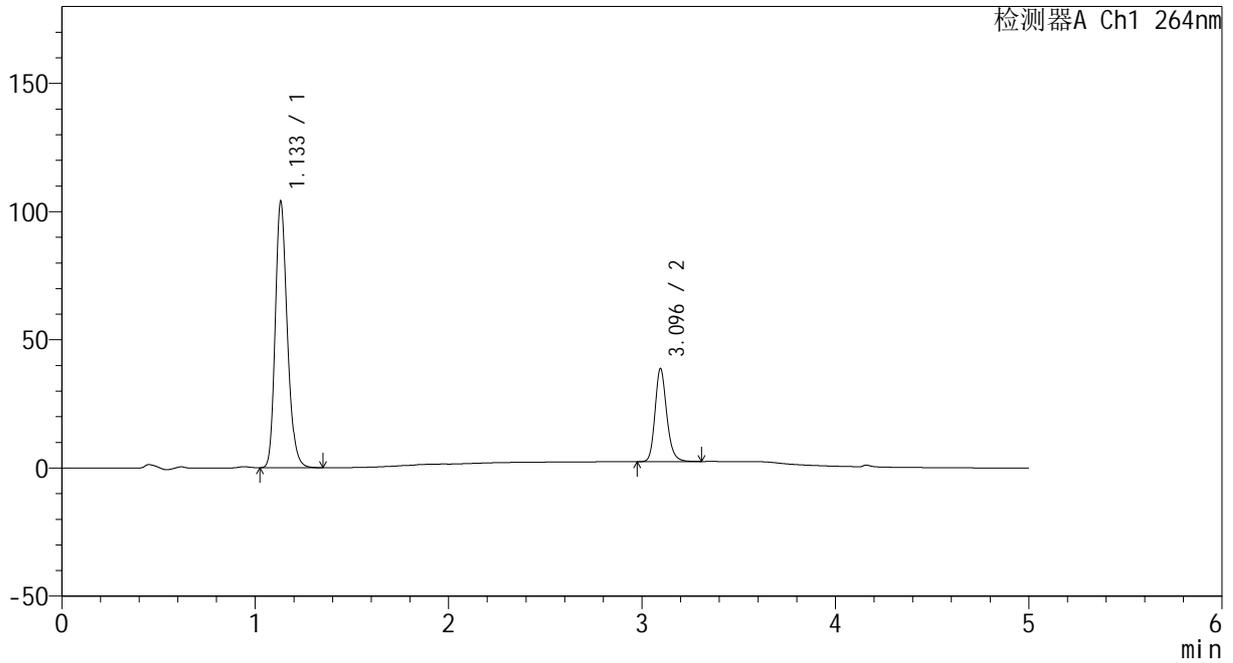
CXM-3382

<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 - 0-36/18-63-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz1-4.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 20:56:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:31:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	448231	103473	74.638	1631	1.213	--
2	3.096	152312	36338	25.362	13073	1.186	17.805
总计		600543	139811	100.000			

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



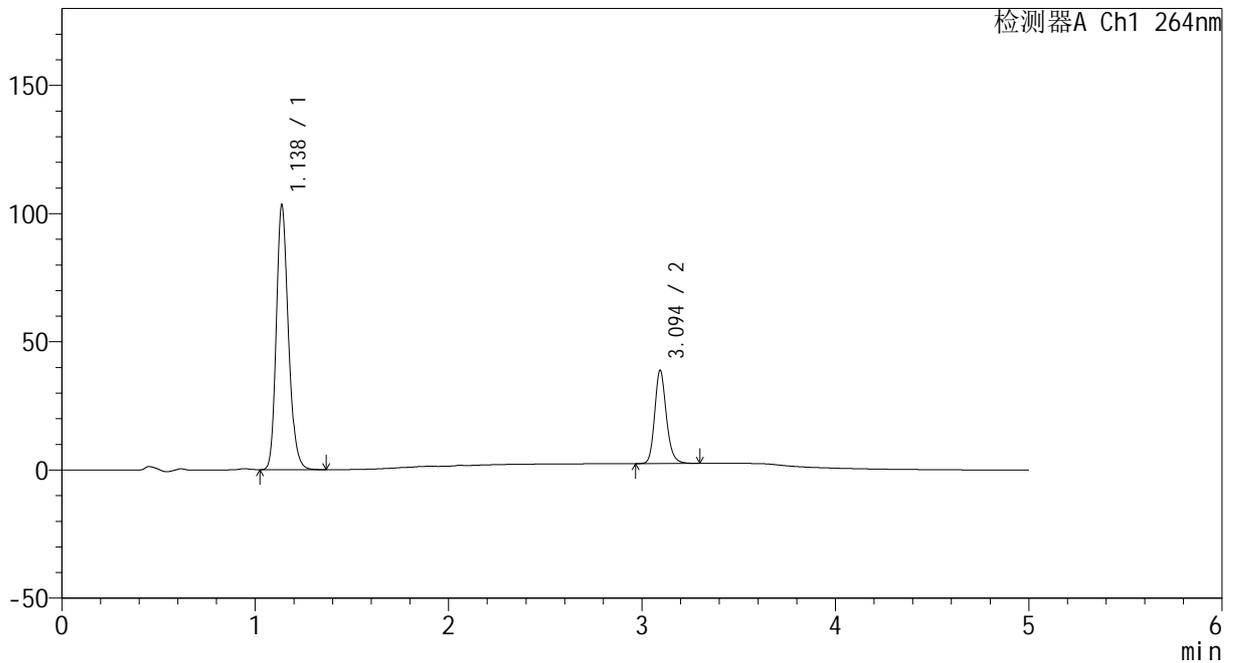
CXM-3382

<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 - 0-36/18-64-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz1-5.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 21:01:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:31:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	447962	103316	74.602	1631	1.204	--
2	3.094	152511	36188	25.398	13061	1.181	17.694
总计		600473	139505	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



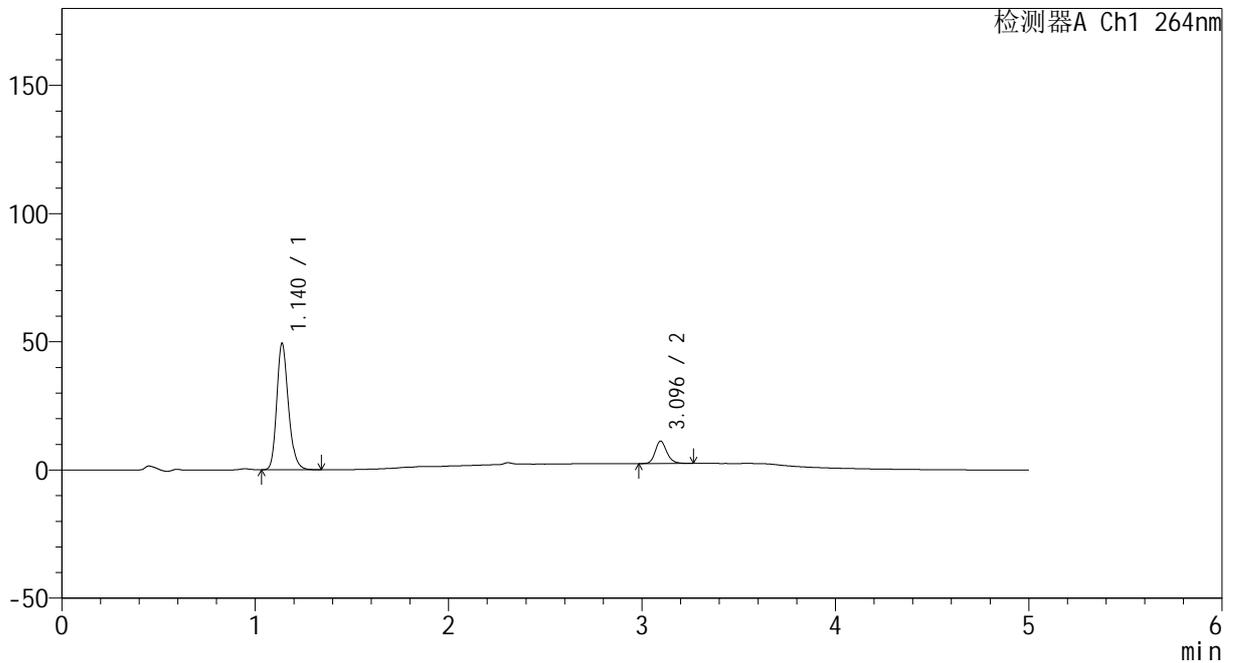
CXM-3382

<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 - 0-36/18-65-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-5min.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 21:07:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:31:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	206166	49325	84.960	1765	1.210	--
2	3.096	36496	8770	15.040	13204	1.183	18.095
总计		242662	58095	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



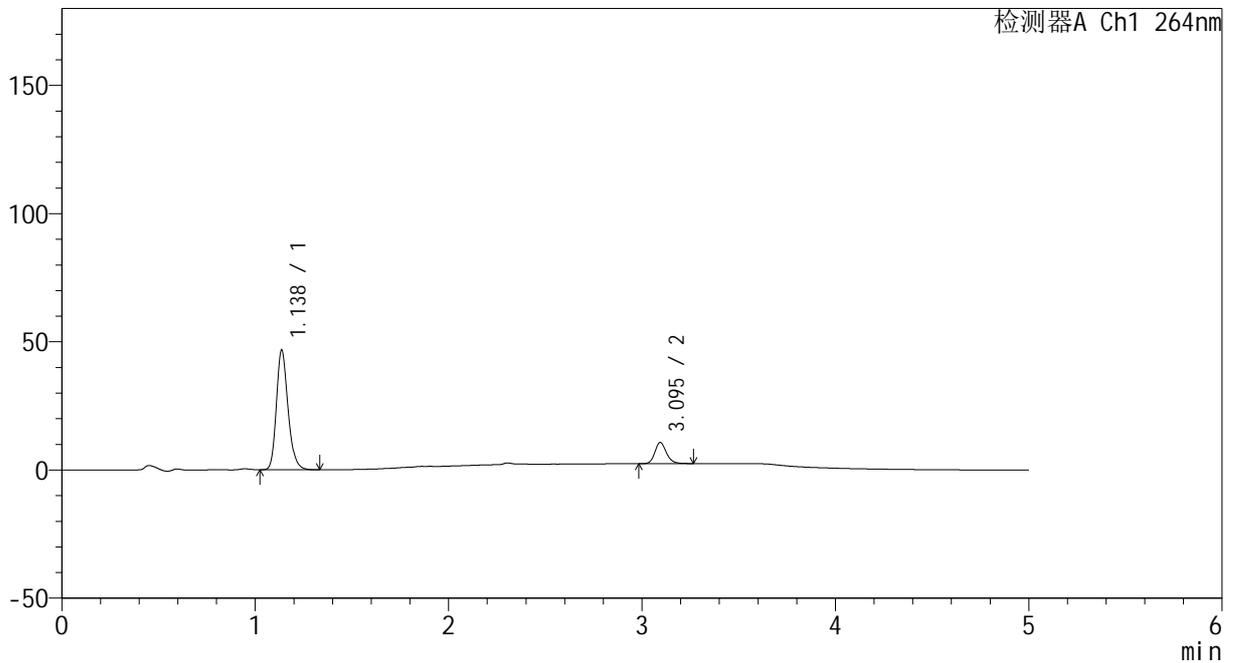
CXM-3382

<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 - 0-36/18-66-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-5min.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 21:12:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:31:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	194764	46707	85.002	1766	1.211	--
2	3.095	34366	8239	14.998	13193	1.177	18.116
总计		229129	54946	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



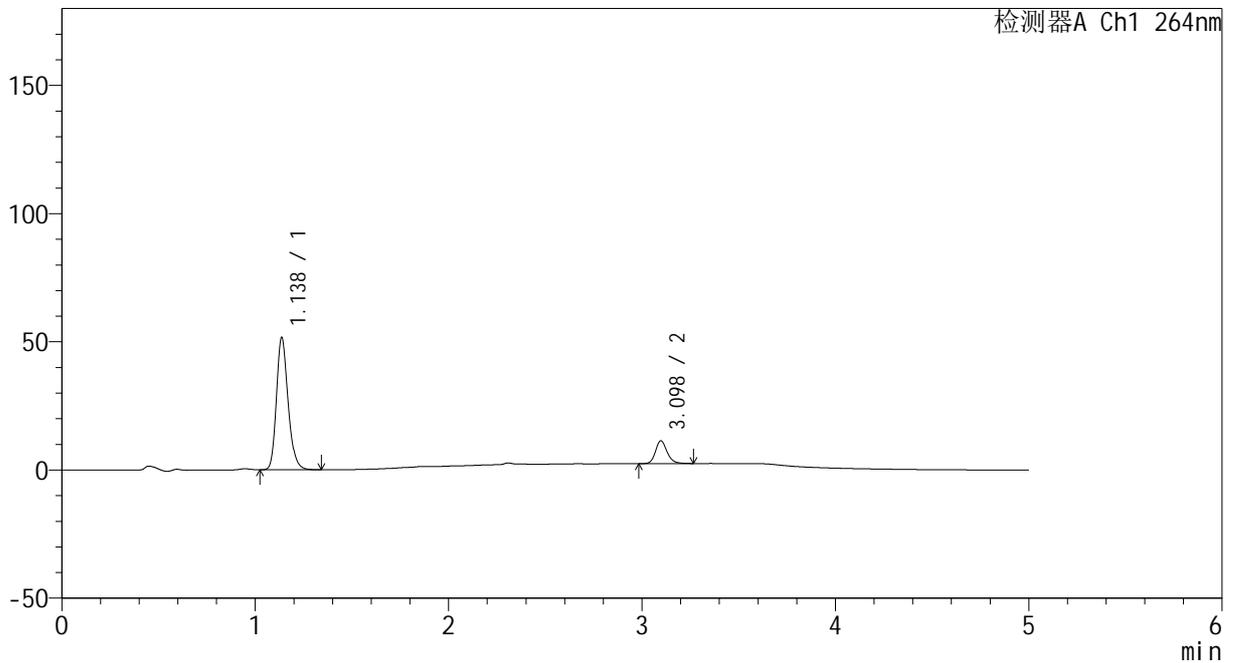
CXM-3382

<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 - 0-36/18-67-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-5min.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 21:18:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:31:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	215662	51657	85.370	1762	1.211	--
2	3.098	36958	8890	14.630	13240	1.190	18.137
总计		252620	60547	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



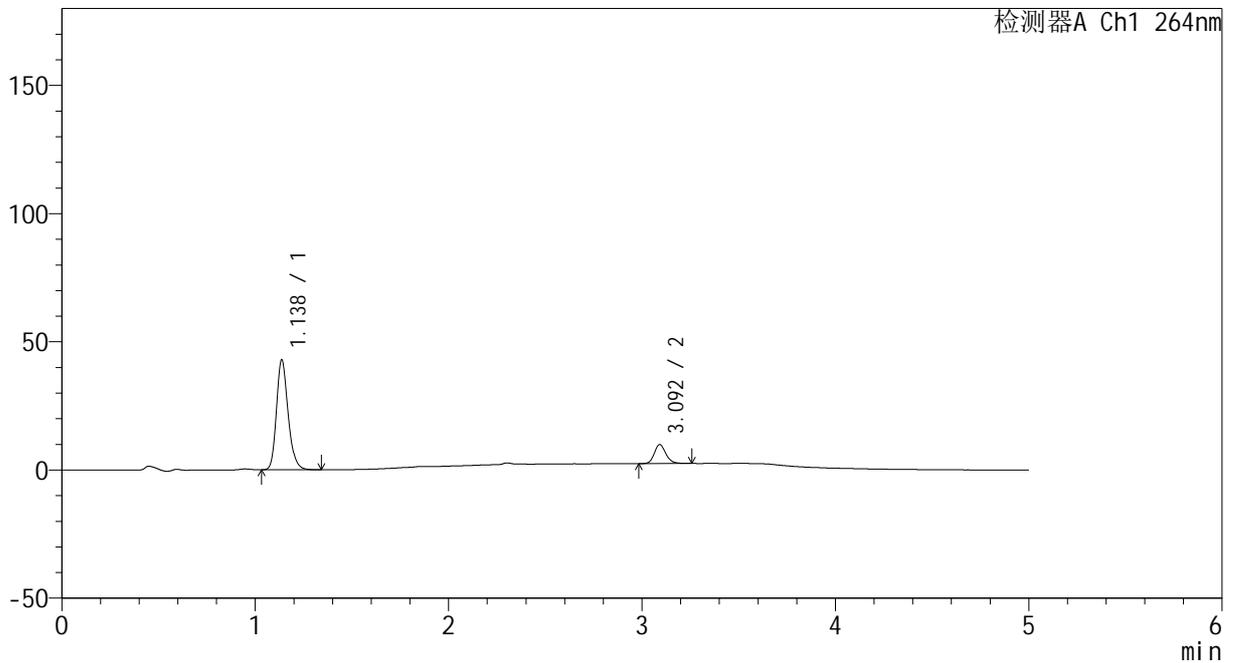
CXM-3382

<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 - 0-36/18-68-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-5min.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 21:23:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	179205	42967	85.325	1766	1.212	--
2	3.092	30822	7370	14.675	13188	1.180	18.088
总计		210027	50336	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



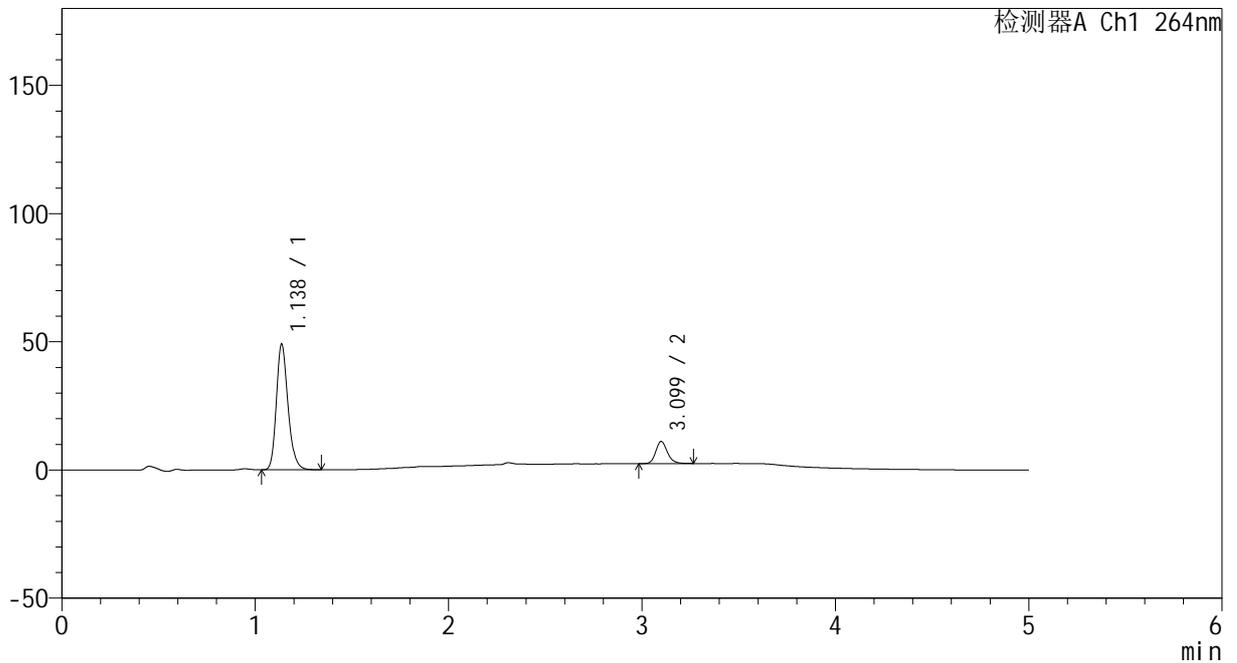
CXM-3382

<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 - 0-36/18-69-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-5min.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 21:28:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	204791	49071	85.008	1763	1.213	--
2	3.099	36116	8644	14.992	13200	1.182	18.142
总计		240907	57715	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片5

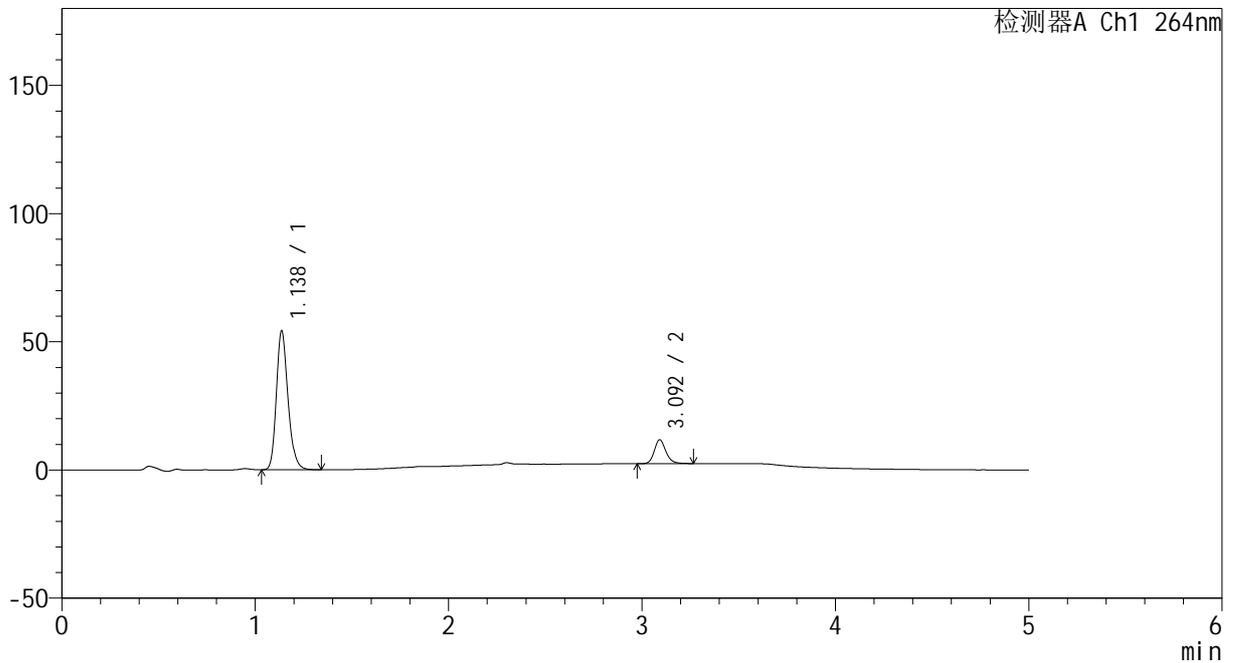
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-70-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-5min.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 21:34:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	225919	54193	85.312	1766	1.212	--
2	3.092	38896	9257	14.688	13159	1.189	18.086
总计		264815	63450	100.000			

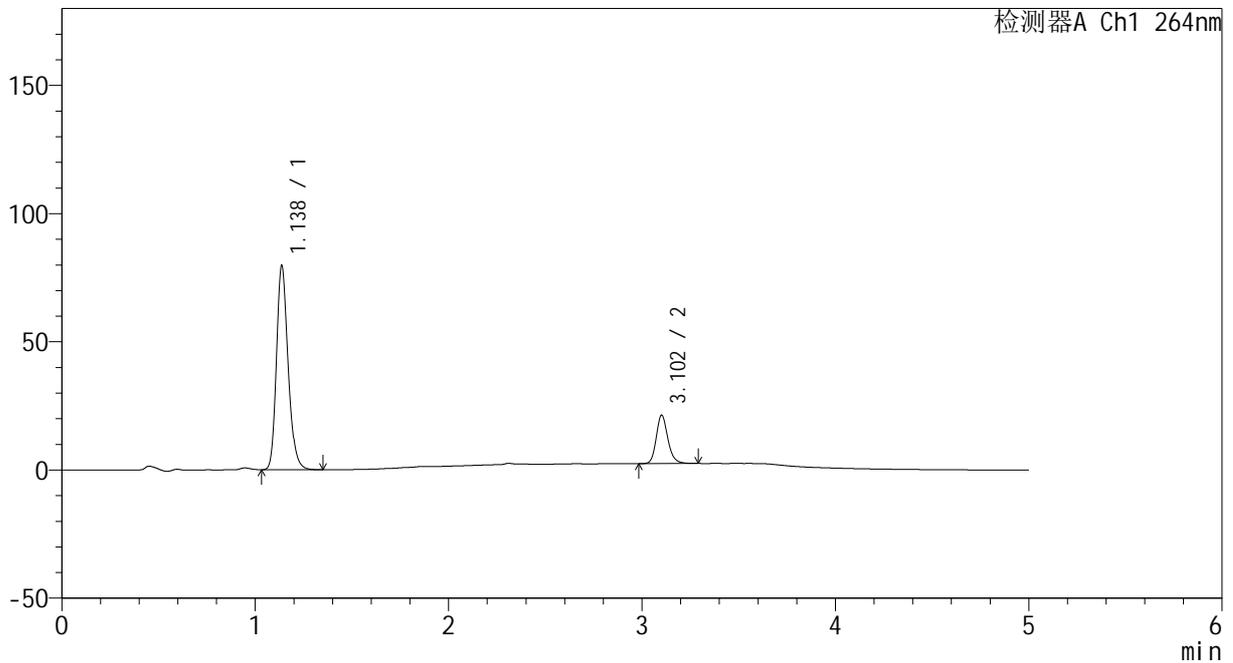
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-
 片6

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-71-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-10mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 21:39:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	332396	79664	80.820	1763	1.212	--
2	3.102	78882	18756	19.180	13189	1.183	18.146
总计		411278	98420	100.000			

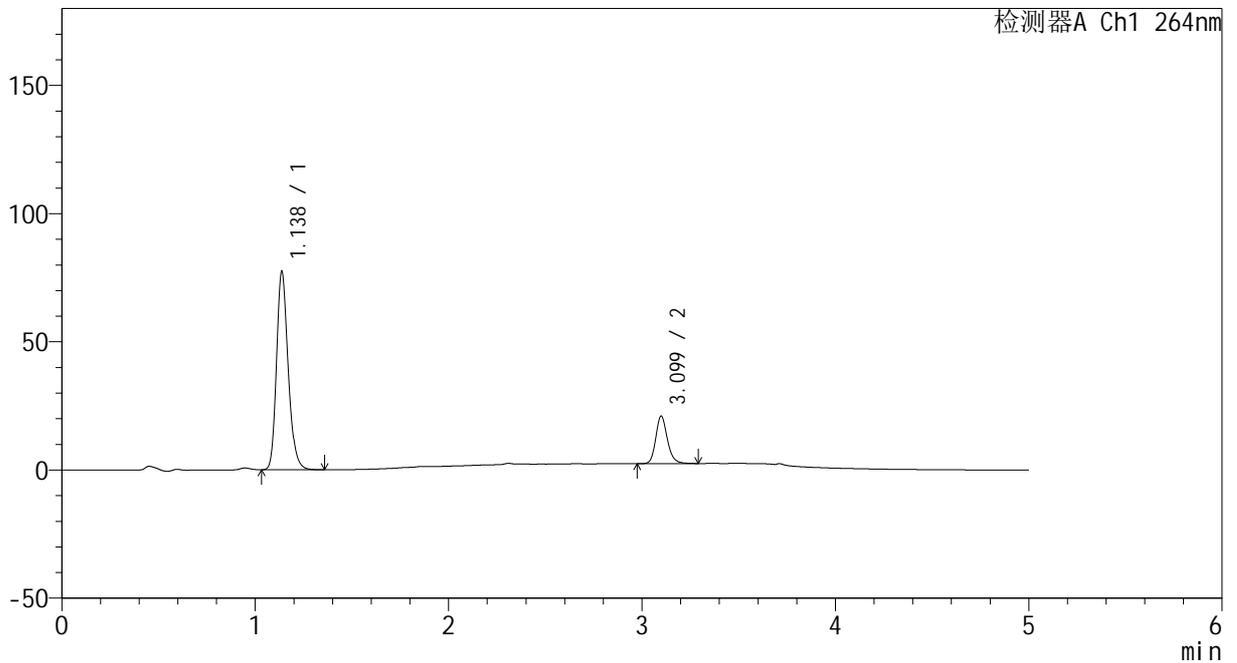
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-72-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-10mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 21:45:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	323022	77380	80.660	1763	1.213	--
2	3.099	77452	18479	19.340	13203	1.188	18.129
总计		400474	95859	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



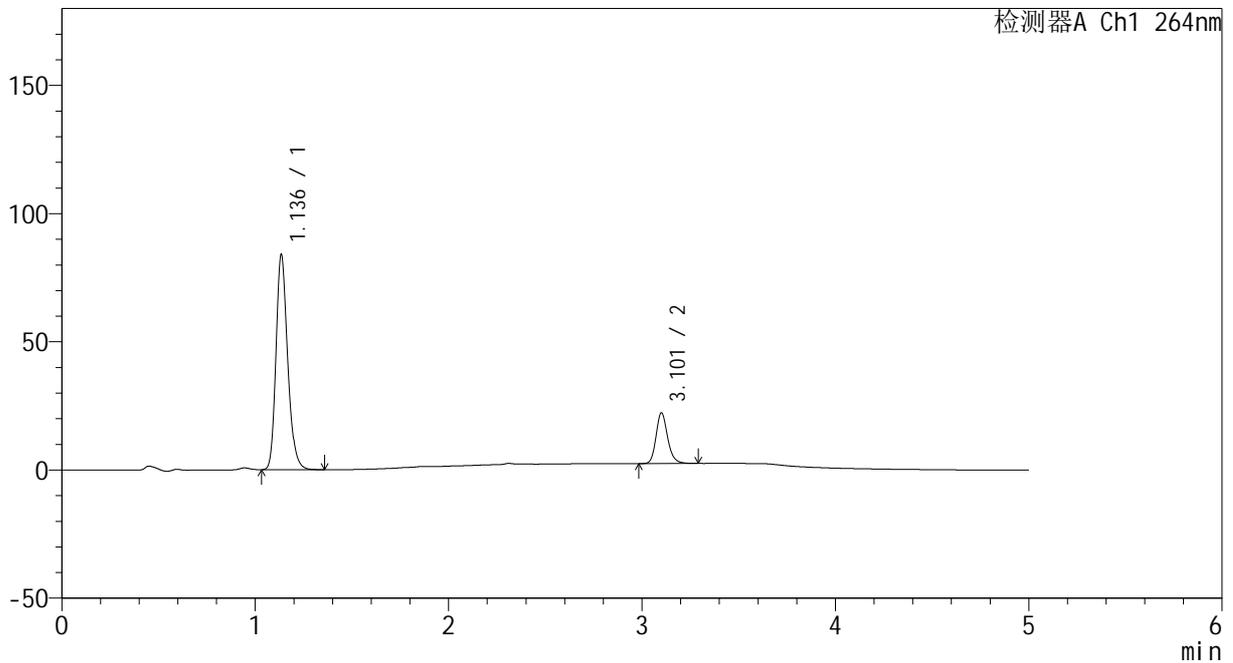
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-73-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-10mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 21:50:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	351477	83441	80.984	1743	1.218	--
2	3.101	82531	19598	19.016	13203	1.189	18.133
总计		434008	103039	100.000			

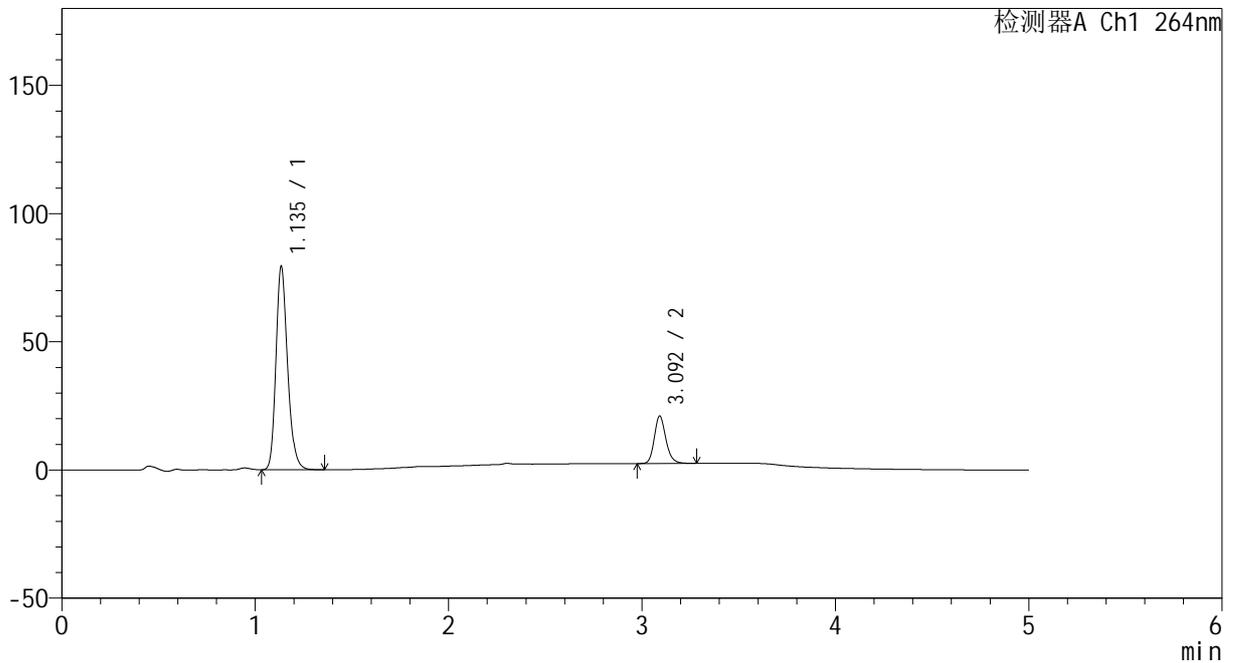
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-74-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-10mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 21:55:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	330408	78782	81.056	1760	1.215	--
2	3.092	77221	18401	18.944	13163	1.186	18.112
总计		407630	97183	100.000			

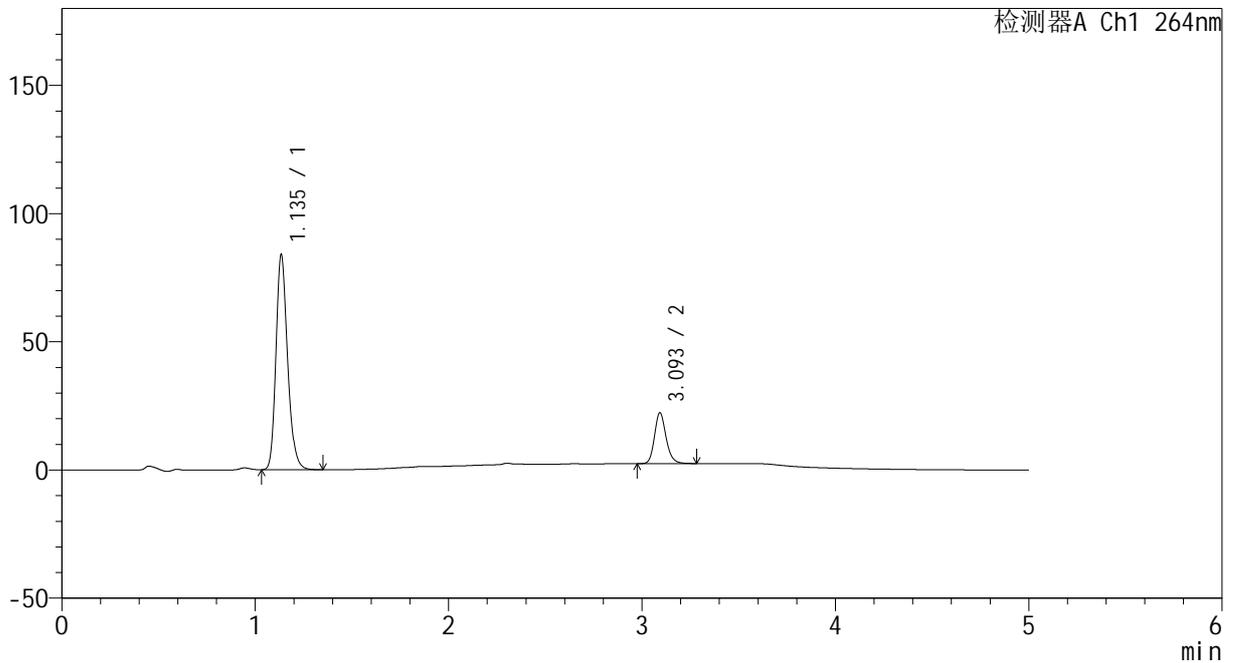
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-75-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-10mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 22:01:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	349661	83341	80.851	1758	1.216	--
2	3.093	82812	19636	19.149	13148	1.187	18.106
总计		432473	102977	100.000			

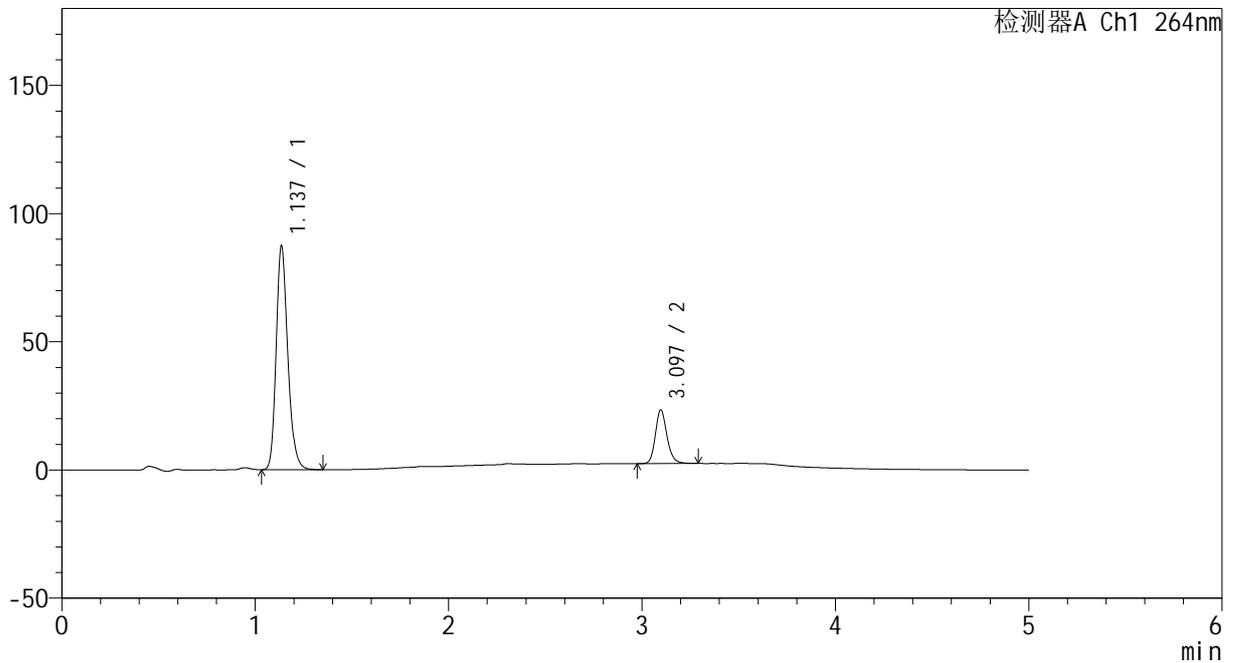
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-76-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-10mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 22:06:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	364275	87093	80.621	1760	1.213	--
2	3.097	87564	20974	19.379	13138	1.186	18.118
总计		451839	108067	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



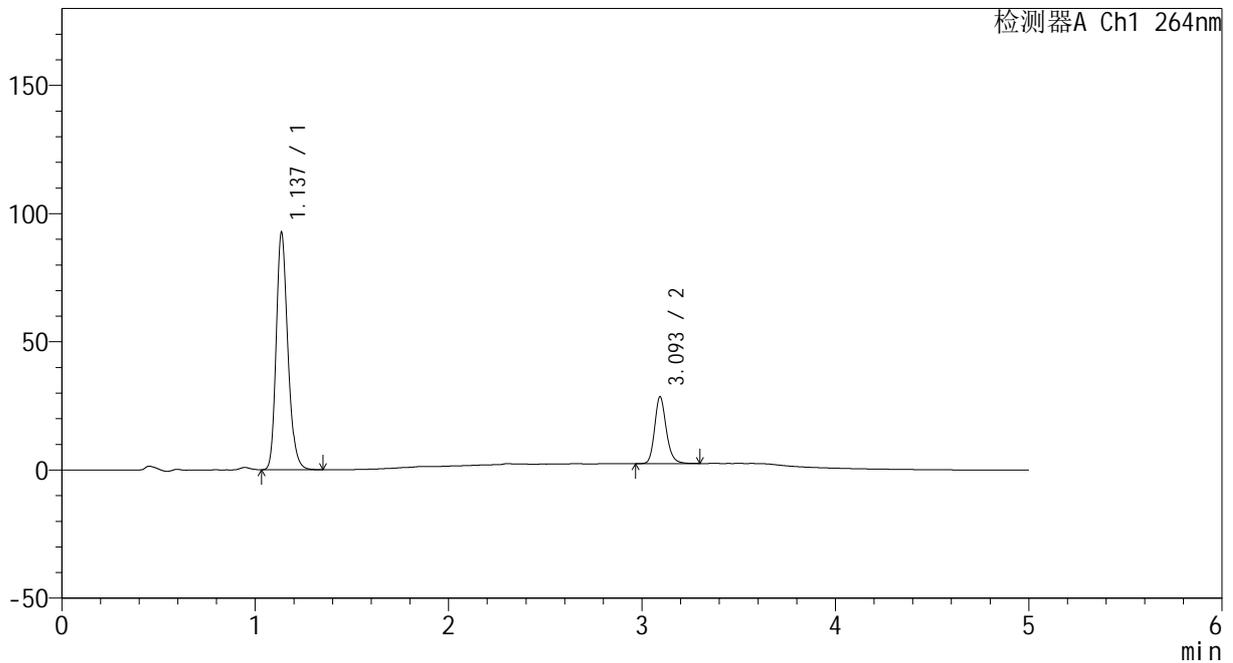
CXM-3382

<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 - 0-36/18-77-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-15mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 22:11:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	386256	92402	77.983	1761	1.214	--
2	3.093	109054	25890	22.017	13114	1.190	18.084
总计		495310	118292	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



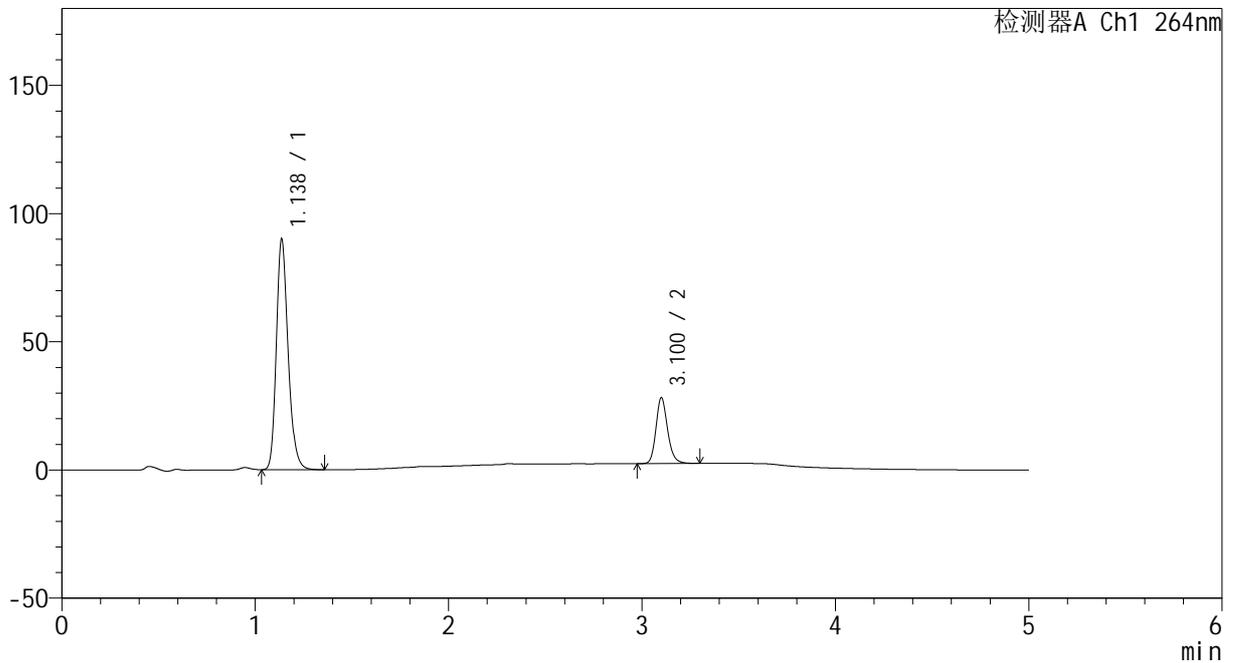
CXM-3382

<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 - 0-36/18-78-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-15mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 22:17:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	379318	89985	77.933	1732	1.220	--
2	3.100	107403	25496	22.067	13185	1.189	18.060
总计		486721	115481	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



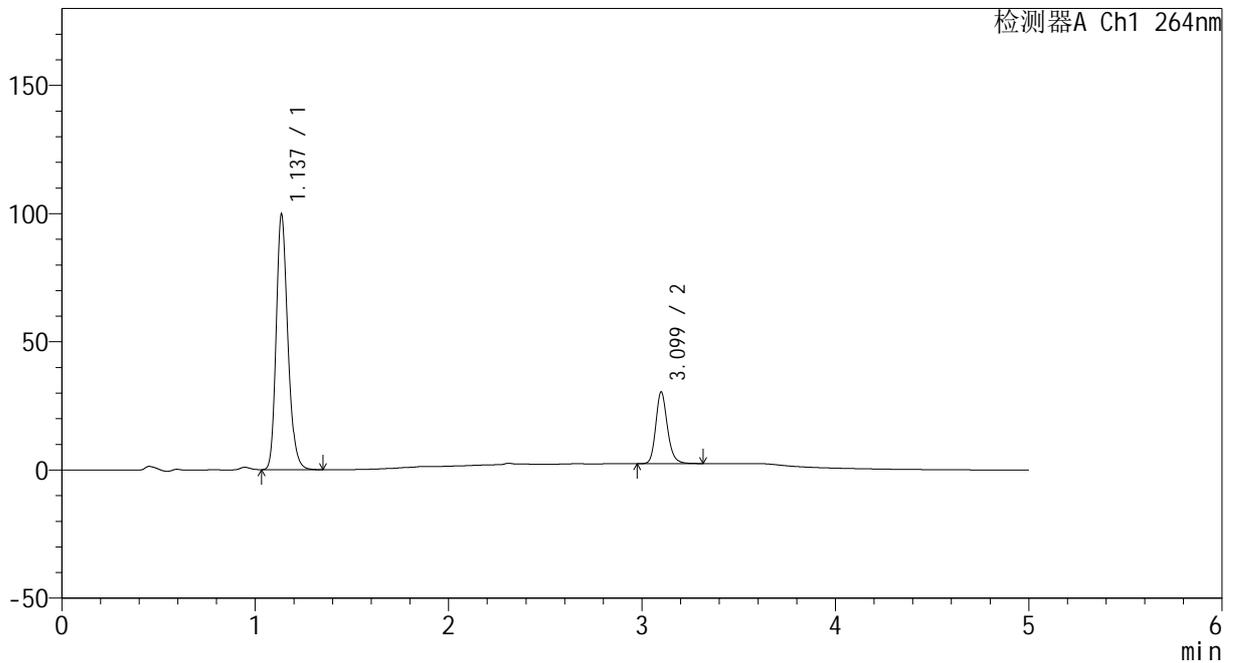
CXM-3382

<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 - 0-36/18-79-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-15mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 22:22:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	415712	99391	78.017	1756	1.213	--
2	3.099	117138	27854	21.983	13180	1.192	18.131
总计		532850	127245	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



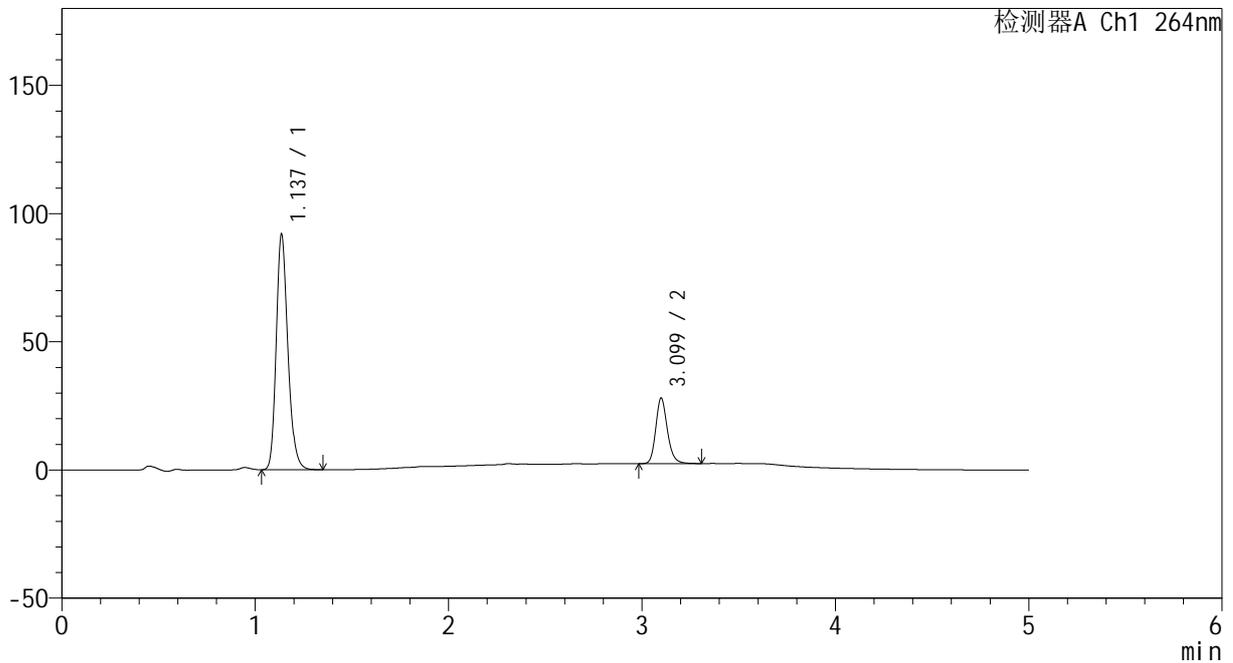
CXM-3382

<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 - 0-36/18-80-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-15mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 22:28:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	383769	91717	78.193	1753	1.211	--
2	3.099	107025	25502	21.807	13187	1.190	18.123
总计		490794	117219	100.000			

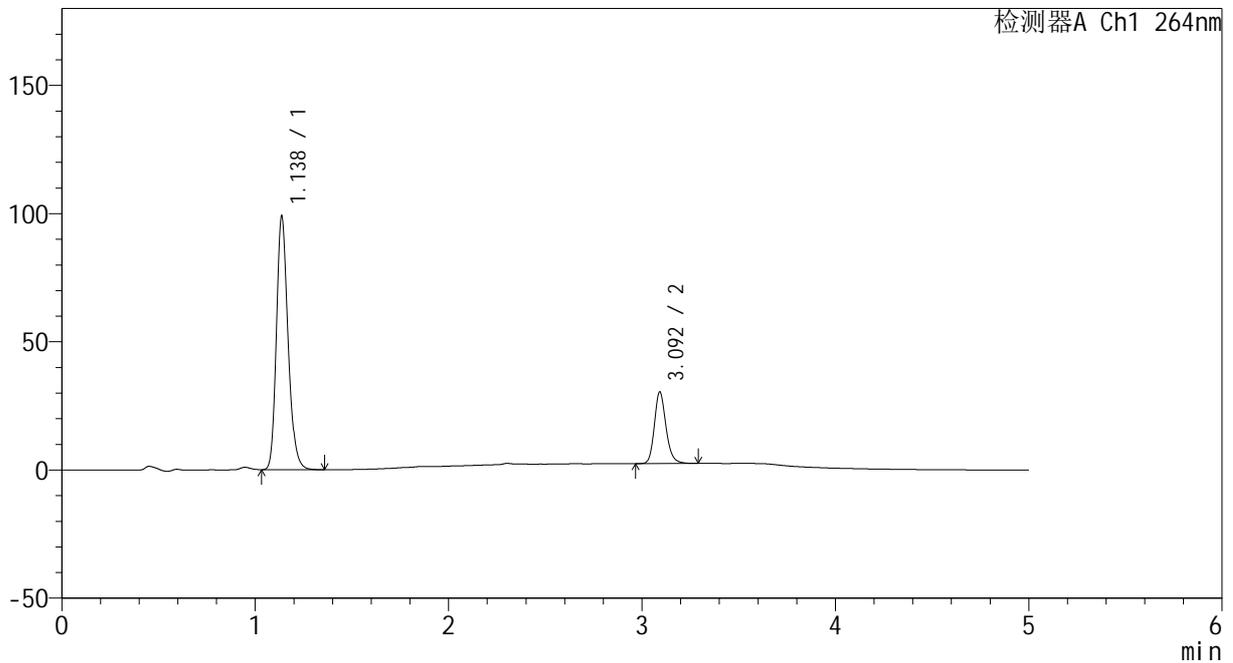
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-81-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-15mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 22:33:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	412766	98893	77.951	1763	1.213	--
2	3.092	116754	27720	22.049	13135	1.188	18.069
总计		529521	126613	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



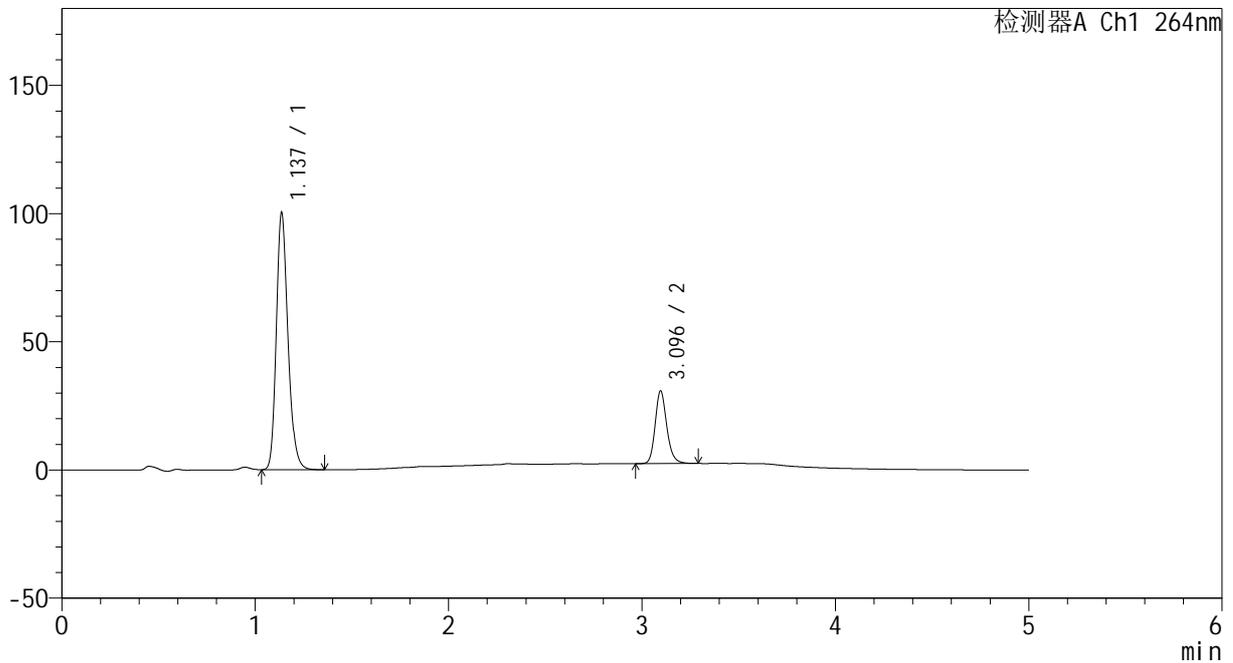
CXM-3382

<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 - 0-36/18-82-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-15mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 22:38:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	418876	100203	77.925	1756	1.213	--
2	3.096	118664	28387	22.075	13146	1.185	18.090
总计		537540	128591	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



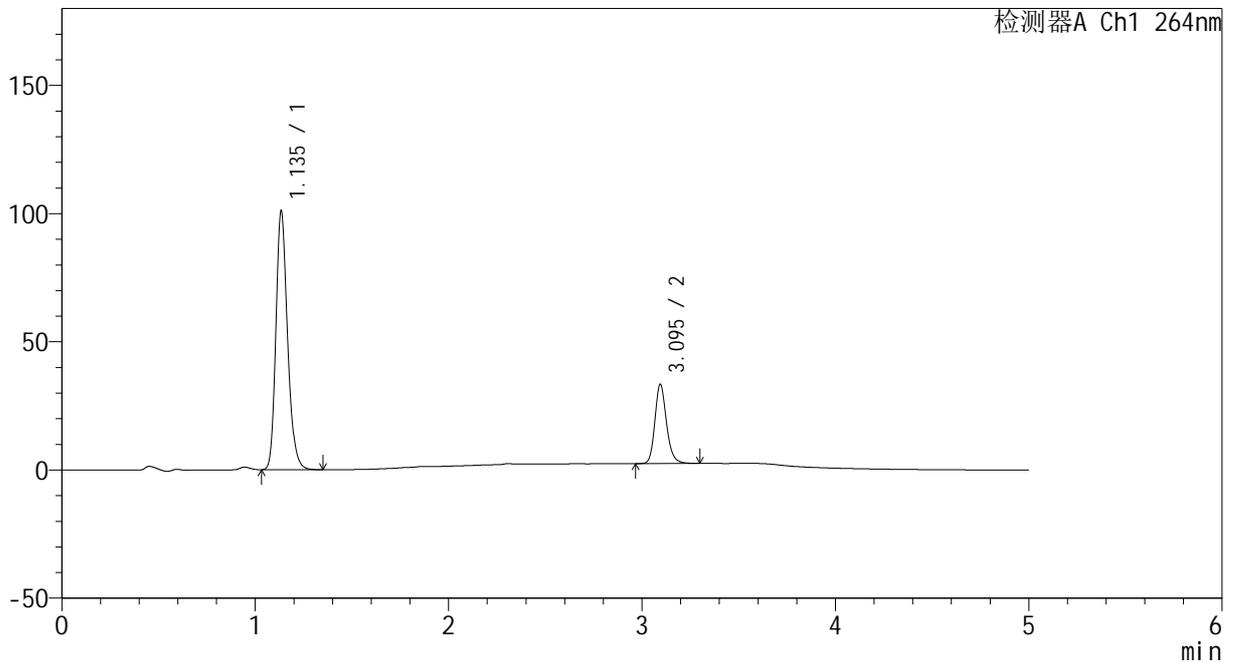
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-83-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-20mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 22:44:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	420912	100084	76.517	1753	1.215	--
2	3.095	129180	30848	23.483	13170	1.189	18.119
总计		550092	130932	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



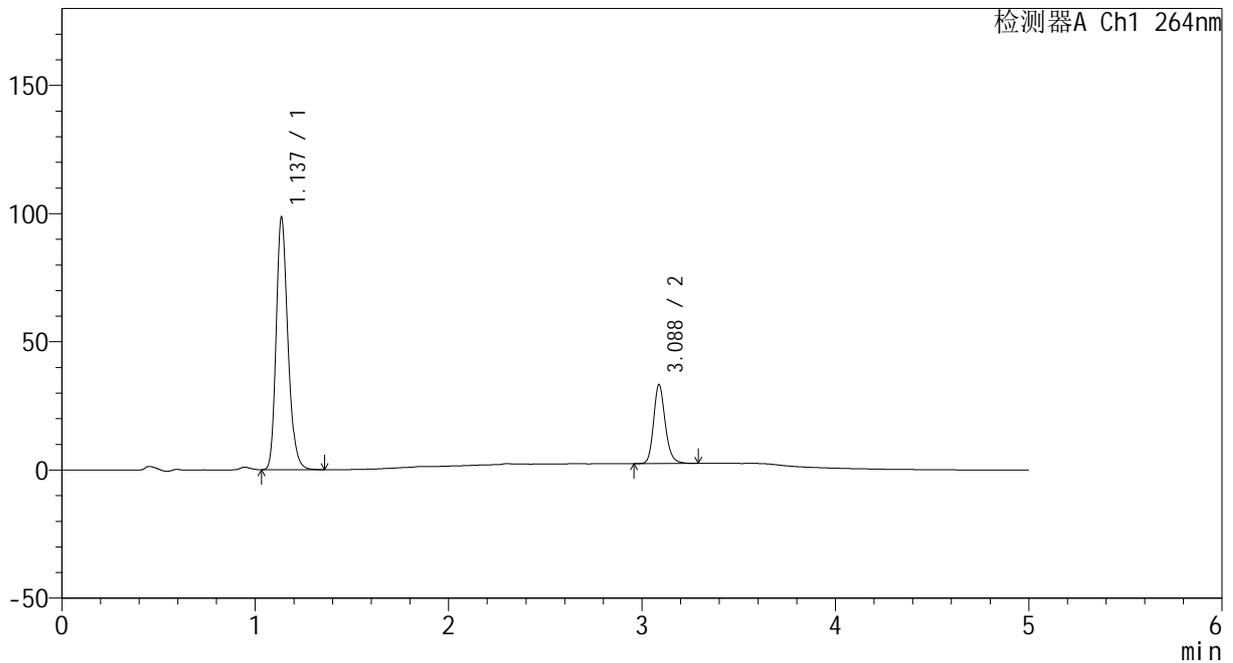
CXM-3382

<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 - 0-36/18-84-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-20mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 22:49:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	414371	98267	76.274	1732	1.220	--
2	3.088	128895	30845	23.726	13101	1.188	17.969
总计		543267	129112	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



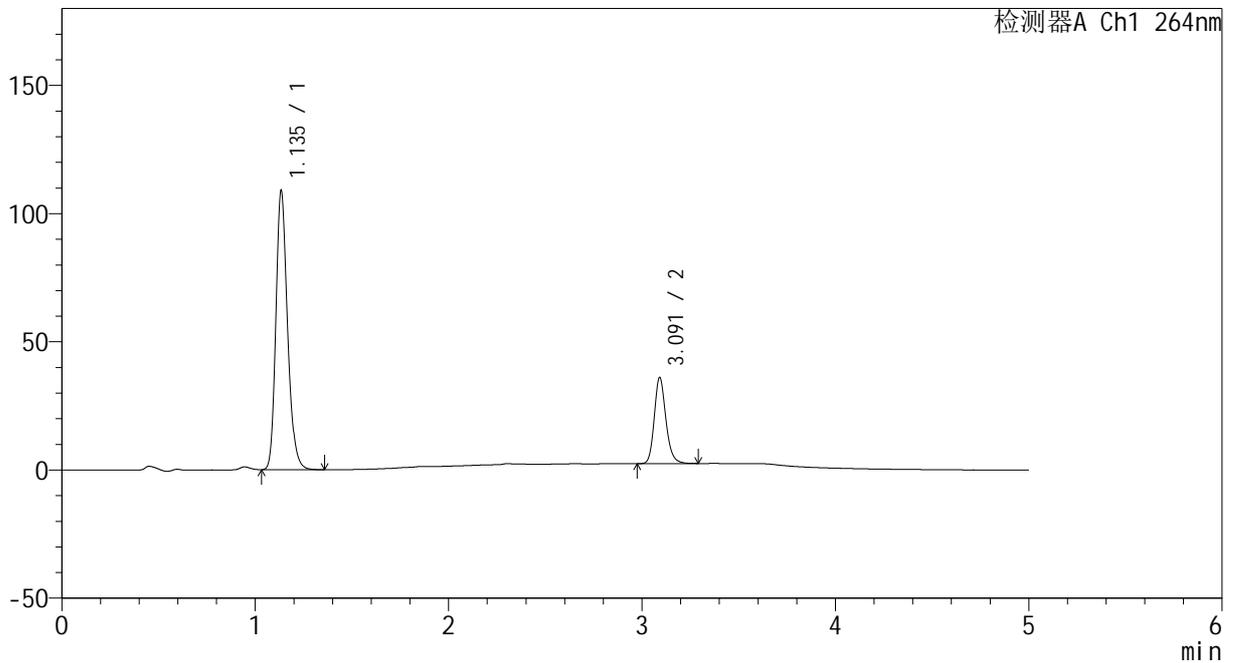
CXM-3382

<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 - 0-36/18-85-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-20mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 22:55:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	454126	107917	76.378	1756	1.217	--
2	3.091	140453	33411	23.622	13134	1.190	18.095
总计		594579	141328	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



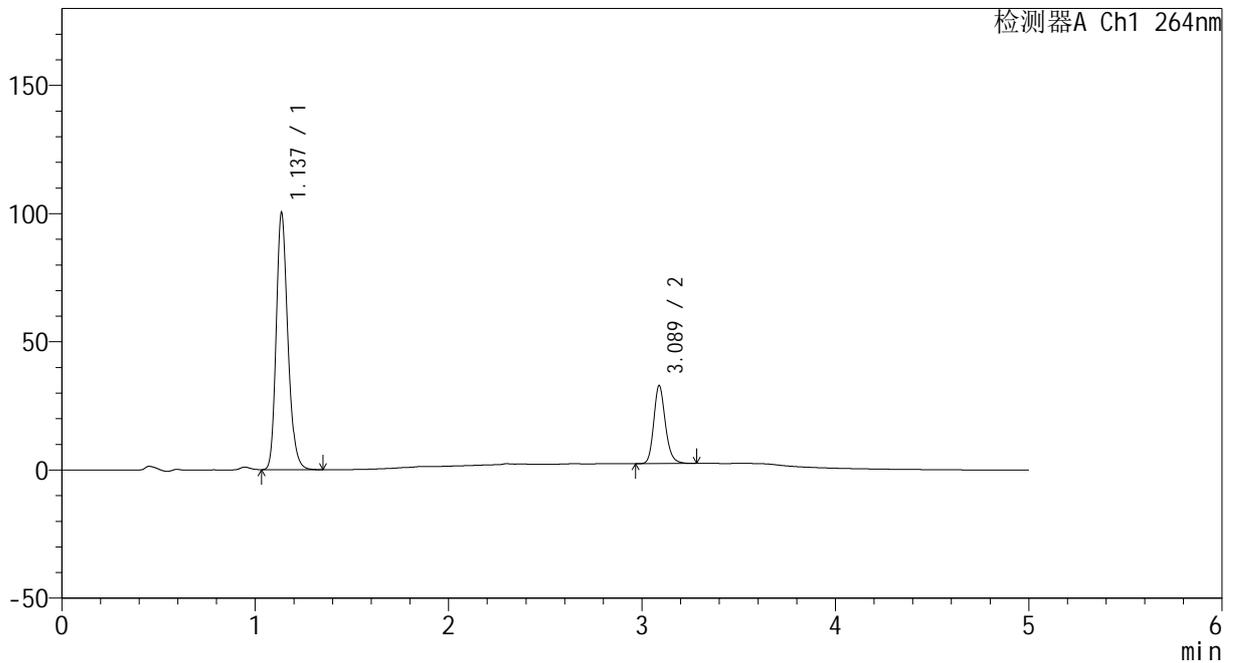
CXM-3382

<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 - 0-36/18-86-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-20mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 23:00:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:32:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	418300	100044	76.703	1756	1.212	--
2	3.089	127052	30458	23.297	13071	1.186	18.026
总计		545352	130501	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



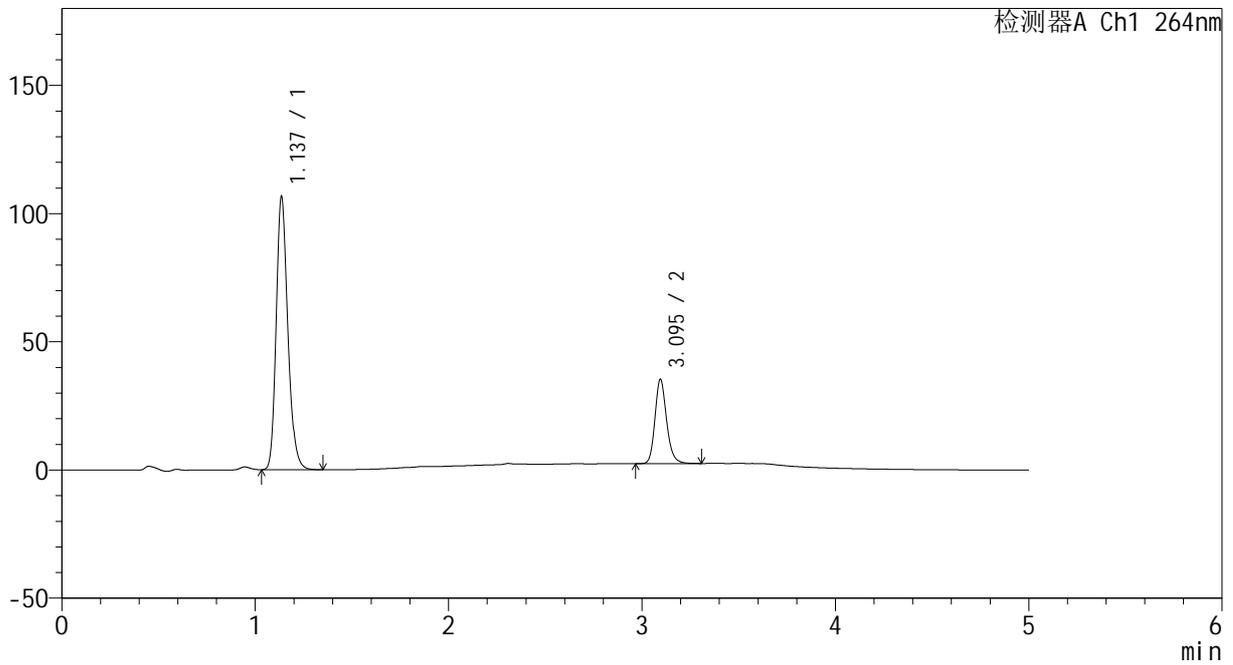
CXM-3382

<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 - 0-36/18-87-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-20mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 23:06:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	444720	106317	76.362	1758	1.213	--
2	3.095	137664	32863	23.638	13137	1.189	18.097
总计		582384	139180	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



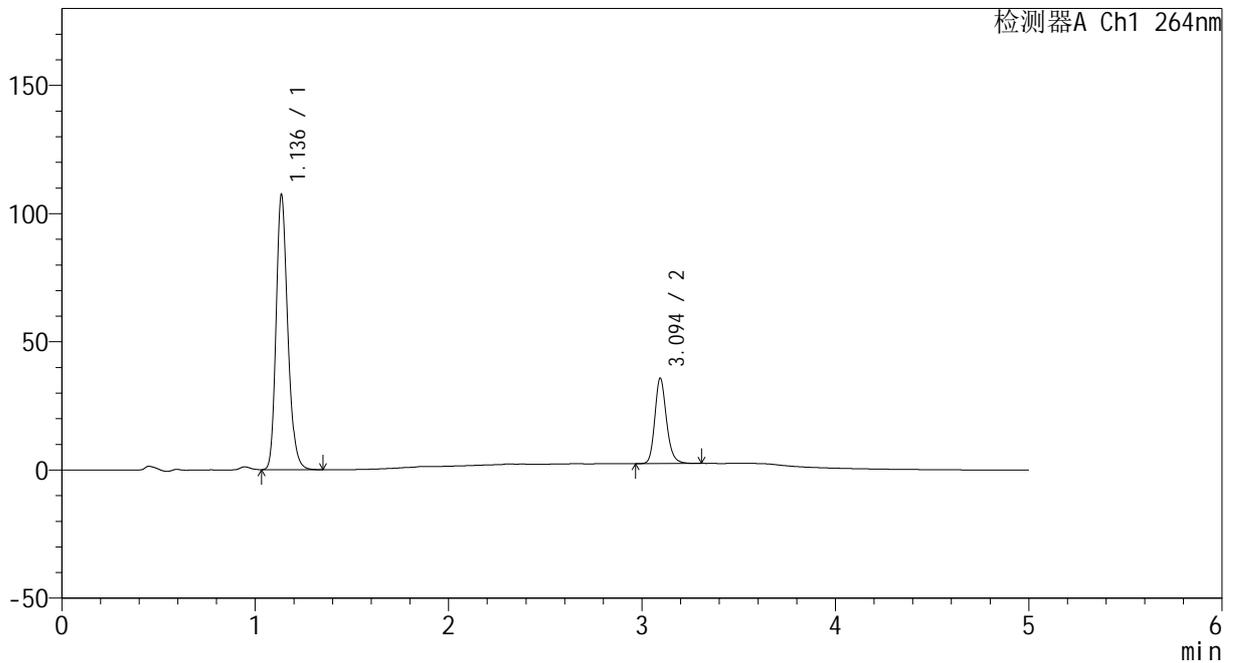
CXM-3382

<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 - 0-36/18-88-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-20mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 23:11:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	447996	106921	76.249	1755	1.214	--
2	3.094	139550	33267	23.751	13148	1.189	18.095
总计		587546	140188	100.000			

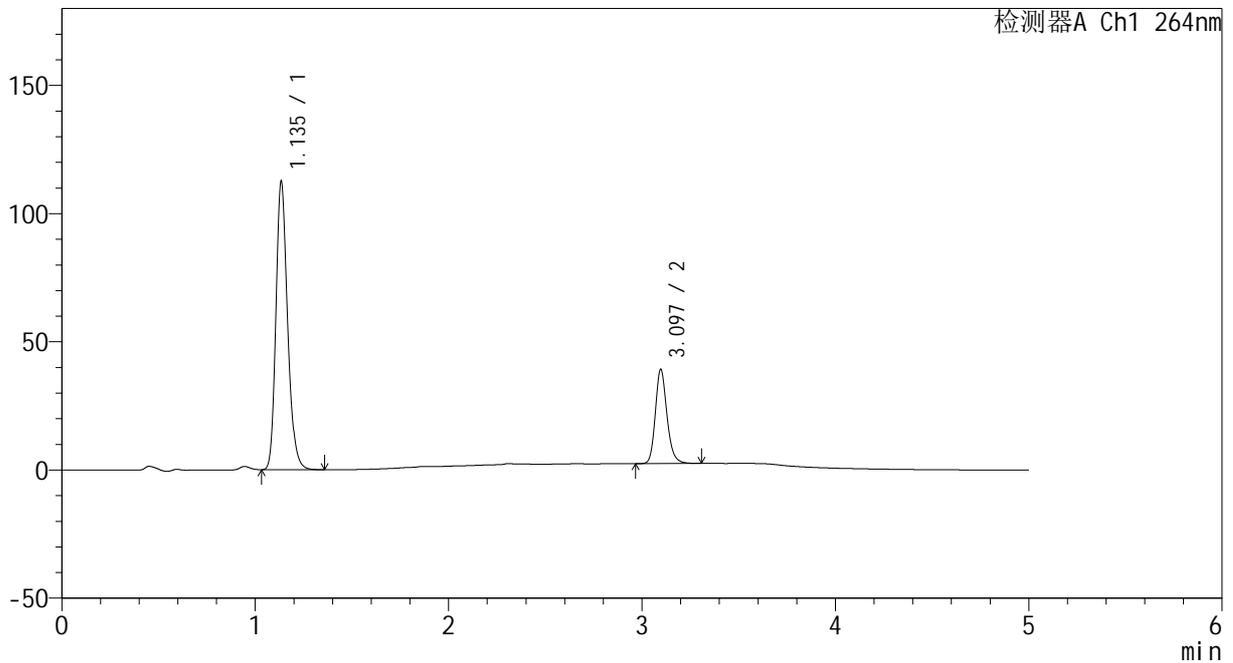
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-89-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-30mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 23:16:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	469727	111644	75.340	1750	1.216	--
2	3.097	153749	36795	24.660	13154	1.190	18.118
总计		623476	148439	100.000			

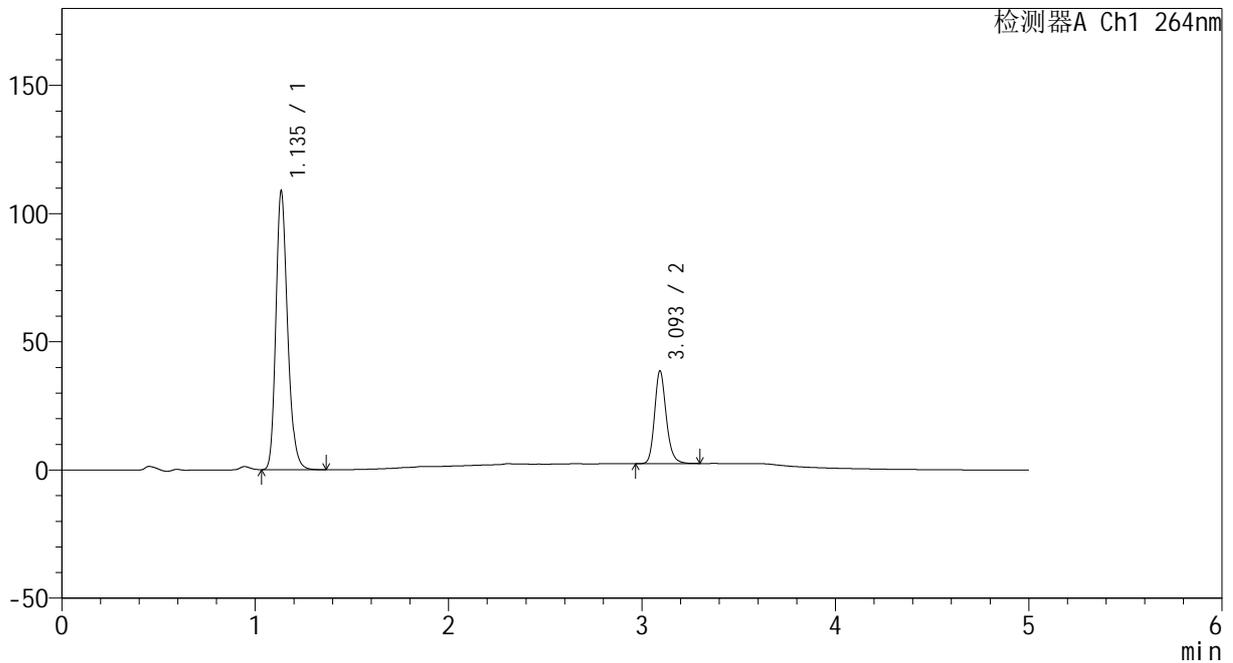
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-90-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-30mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 23:22:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	456001	107821	75.086	1735	1.221	--
2	3.093	151306	35873	24.914	13140	1.192	18.051
总计		607306	143694	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



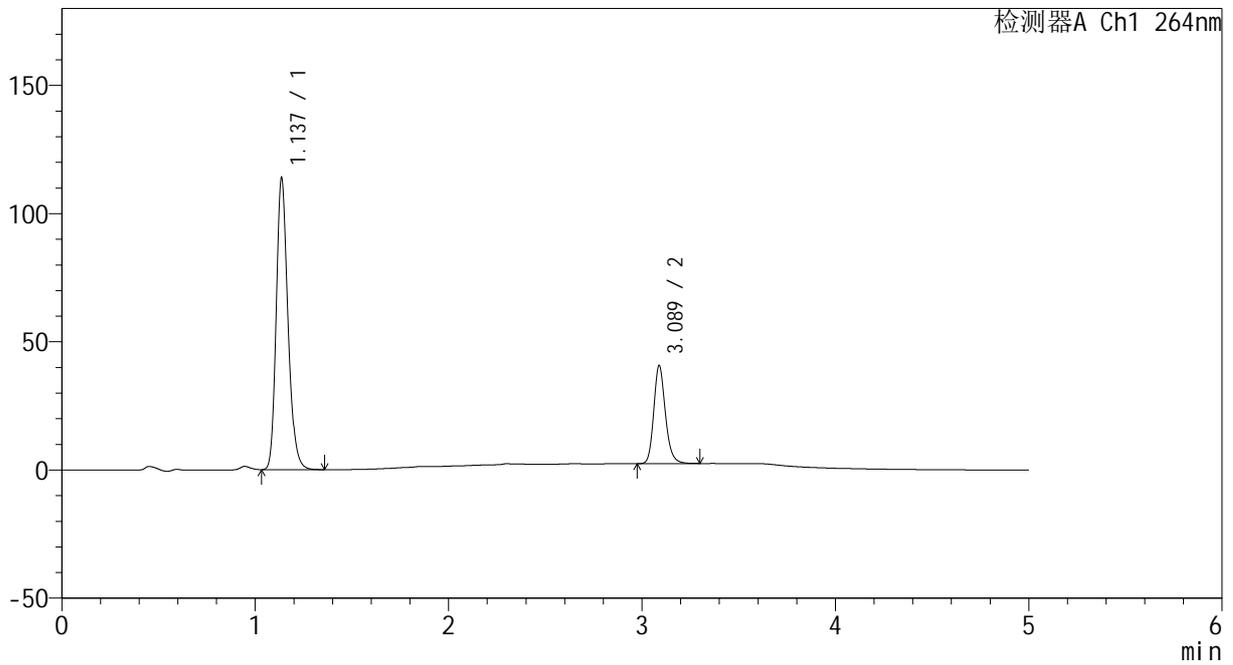
CXM-3382

<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 - 0-36/18-91-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-30mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 23:27:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	477874	113643	74.919	1736	1.214	--
2	3.089	159978	38267	25.081	13071	1.188	17.971
总计		637852	151909	100.000			

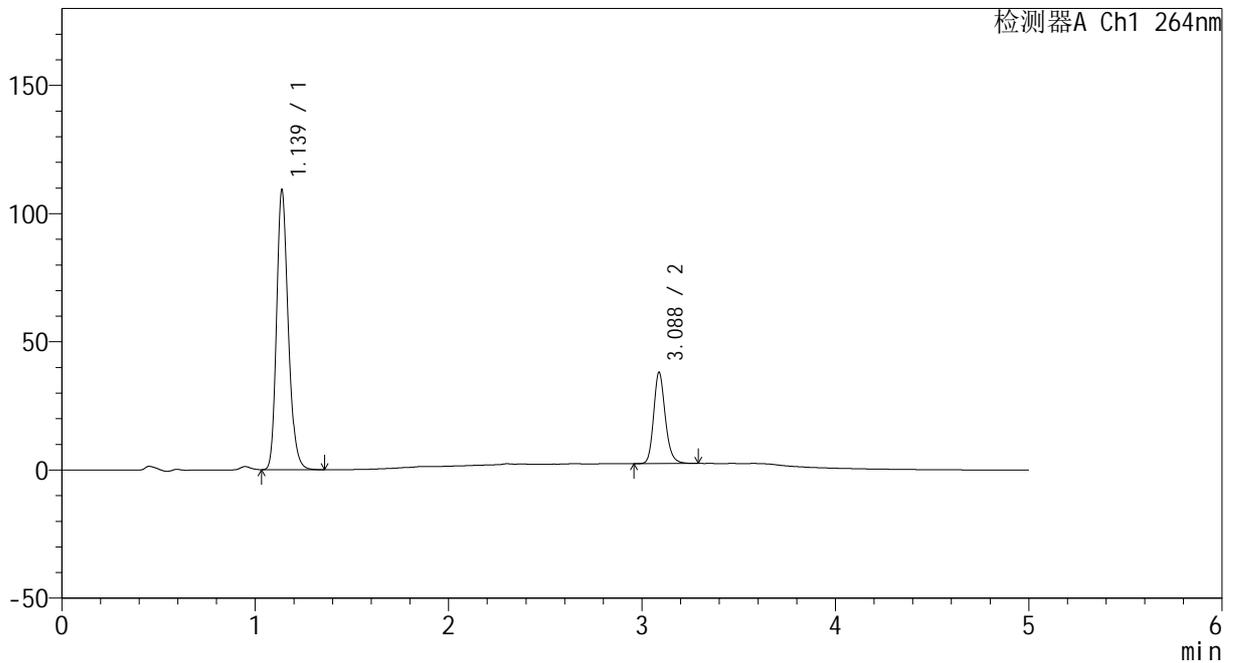
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-92-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-30mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 23:33:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	456651	109173	75.445	1754	1.213	--
2	3.088	148623	35633	24.555	13112	1.187	17.998
总计		605275	144806	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



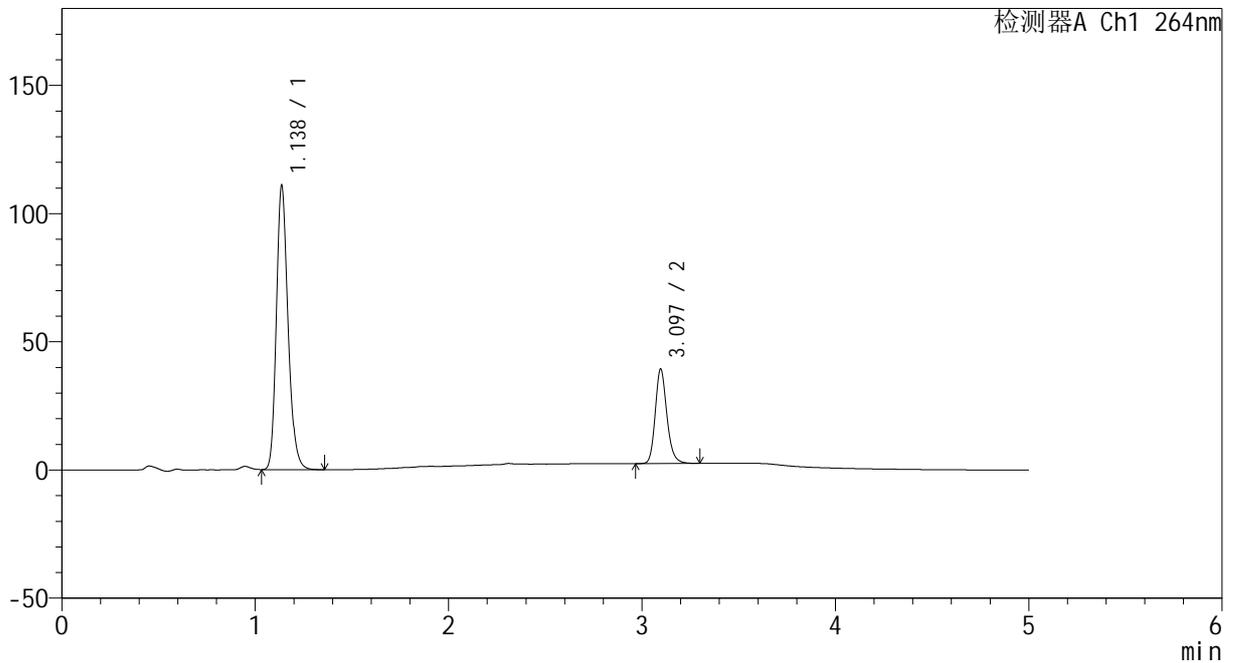
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-93-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-30mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 23:38:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	463125	110788	75.033	1756	1.213	--
2	3.097	154101	36918	24.967	13174	1.188	18.095
总计		617226	147706	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



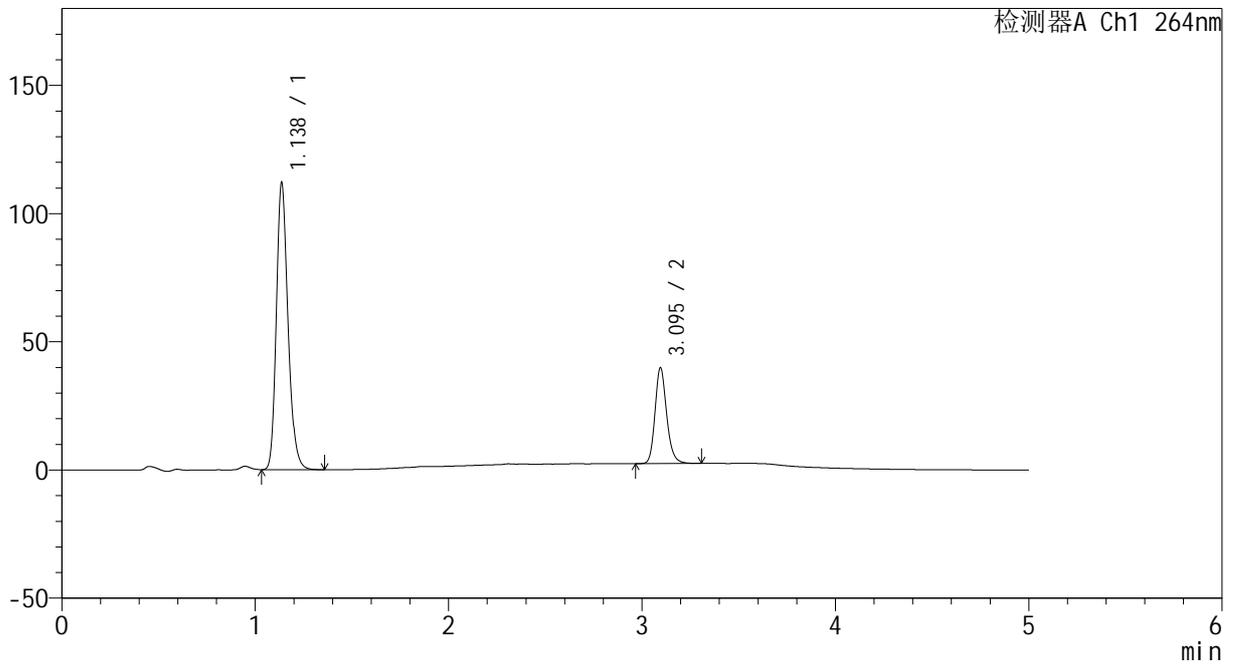
CXM-3382

<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 - 0-36/18-94-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-30mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 23:43:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	467614	111920	74.920	1758	1.214	--
2	3.095	156537	37405	25.080	13132	1.190	18.082
总计		624151	149326	100.000			

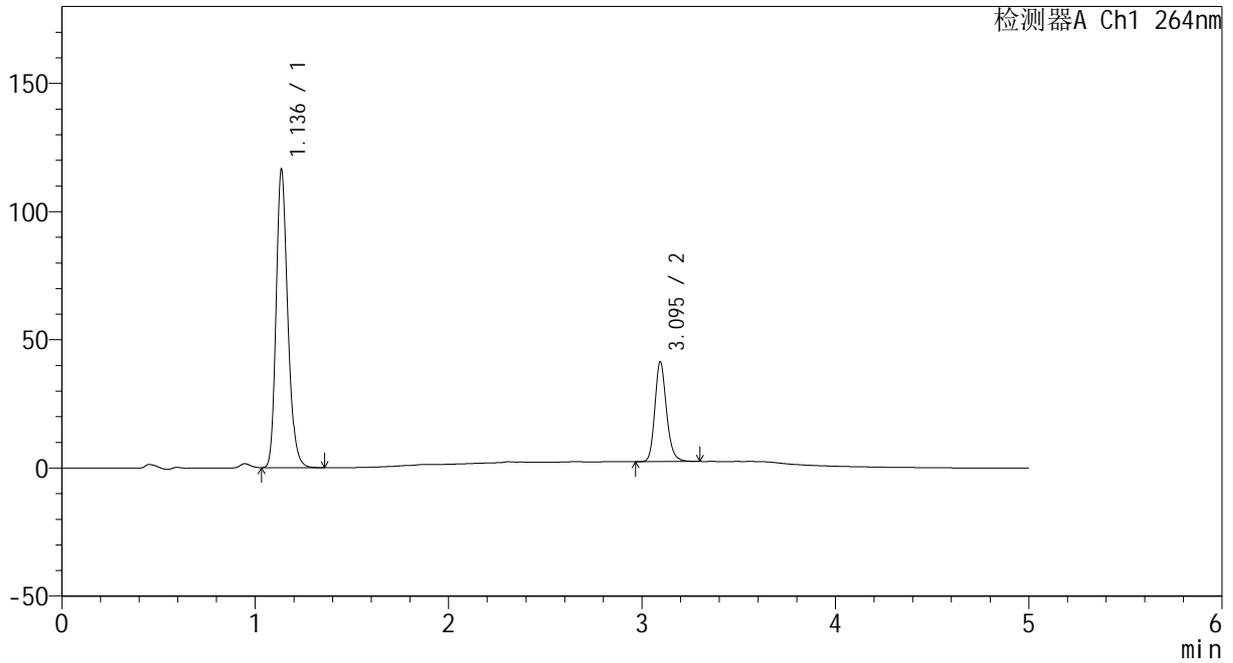
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-95-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-45mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 23:49:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	485797	115953	74.905	1756	1.215	--
2	3.095	162757	38840	25.095	13148	1.188	18.097
总计		648554	154792	100.000			

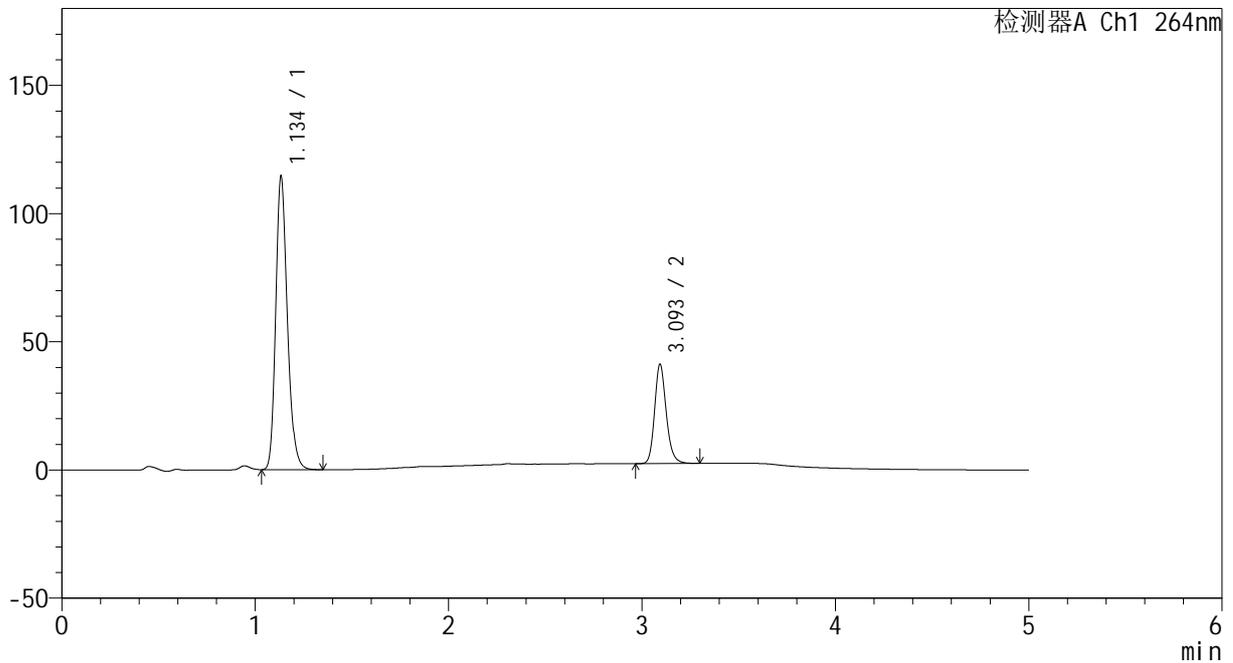
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-96-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-45mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/23 23:54:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	477727	113051	74.693	1750	1.218	--
2	3.093	161864	38429	25.307	13133	1.189	18.105
总计		639591	151480	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



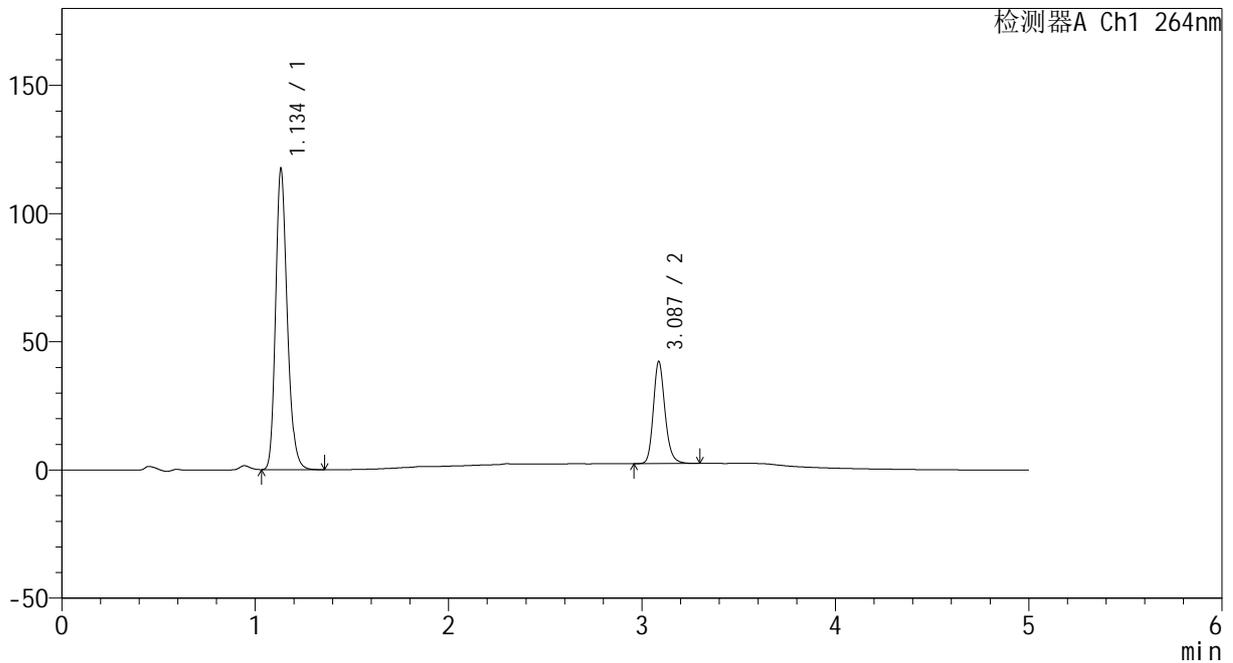
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-97-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-45mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 00:00:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	489879	116280	74.602	1745	1.218	--
2	3.087	166779	39815	25.398	13050	1.188	18.033
总计		656658	156095	100.000			

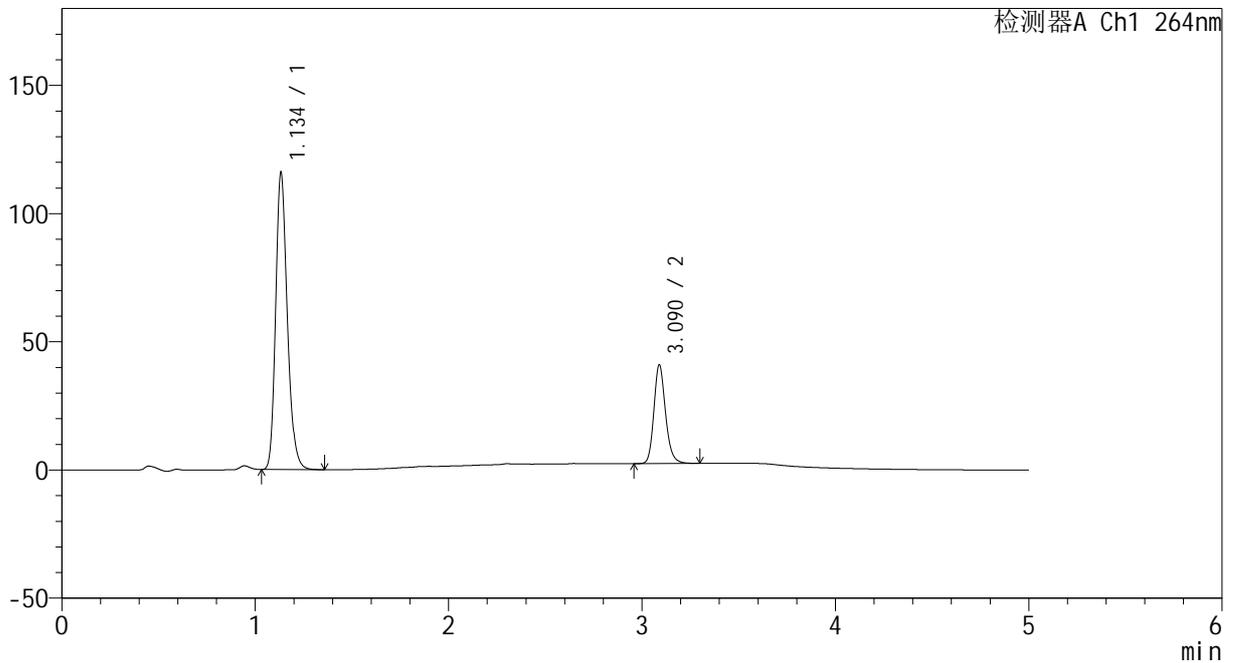
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-98-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-45mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 00:05:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	484008	114724	75.018	1745	1.218	--
2	3.090	161177	38519	24.982	13090	1.189	18.058
总计		645185	153243	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



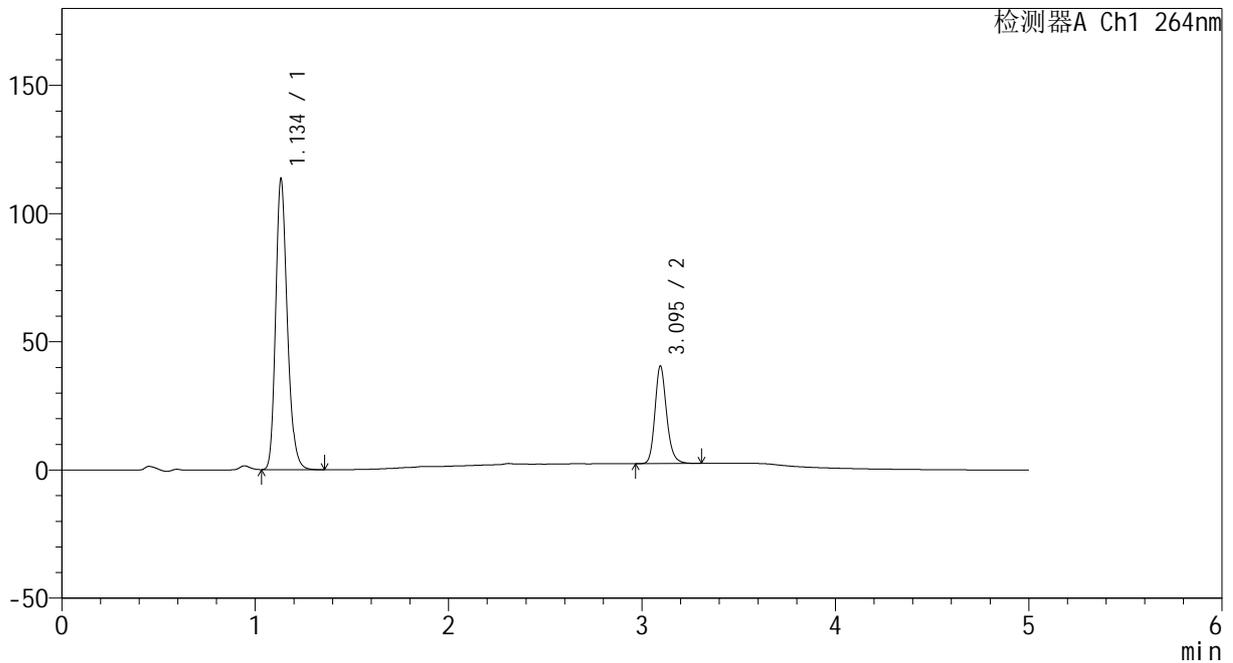
CXM-3382

<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 - 0-36/18-99-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-45mi
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 00:10:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	473239	112257	74.823	1751	1.218	--
2	3.095	159239	37999	25.177	13113	1.189	18.118
总计		632478	150257	100.000			

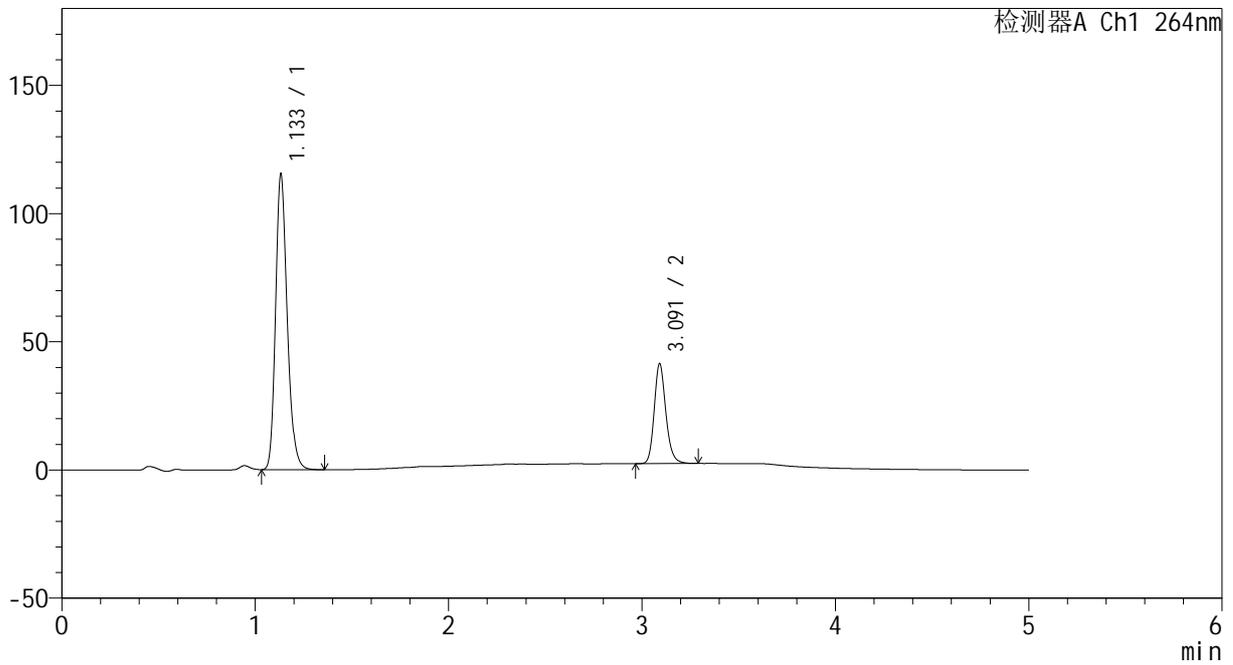
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-100-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-45m
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 00:16:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	481256	114363	74.707	1745	1.218	--
2	3.091	162939	38785	25.293	13116	1.190	18.085
总计		644195	153148	100.000			

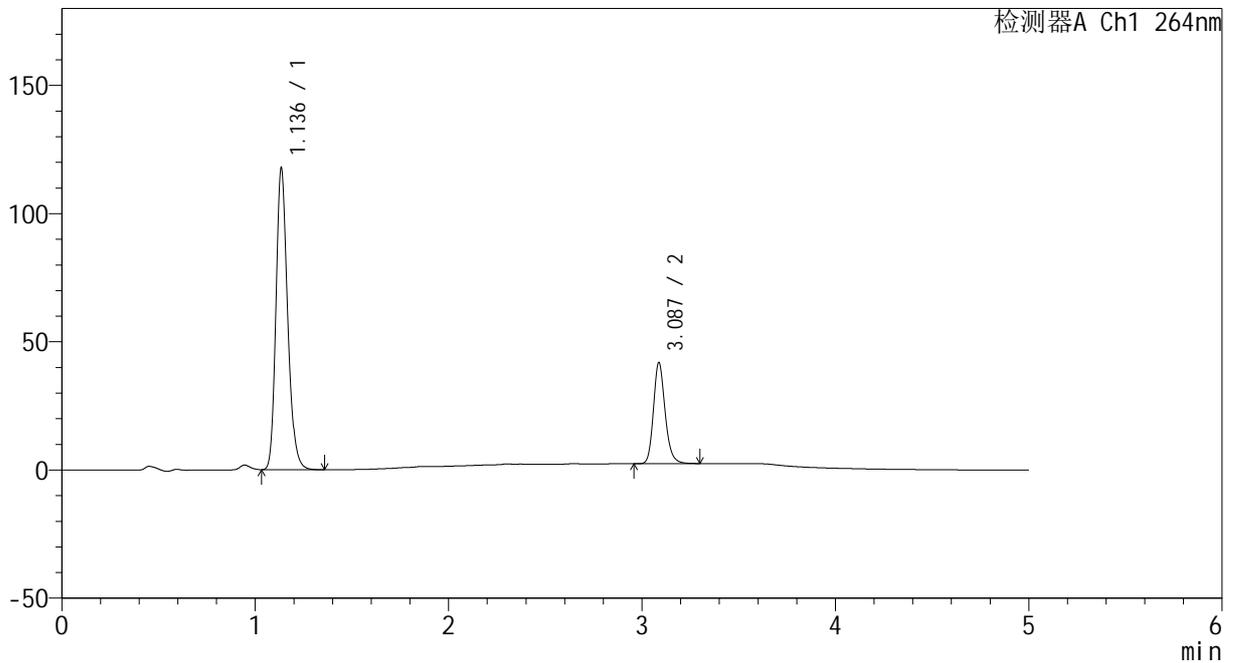
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-101-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-60m
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 00:21:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	492226	116929	74.867	1743	1.212	--
2	3.087	165238	39458	25.133	13043	1.187	17.995
总计		657464	156387	100.000			

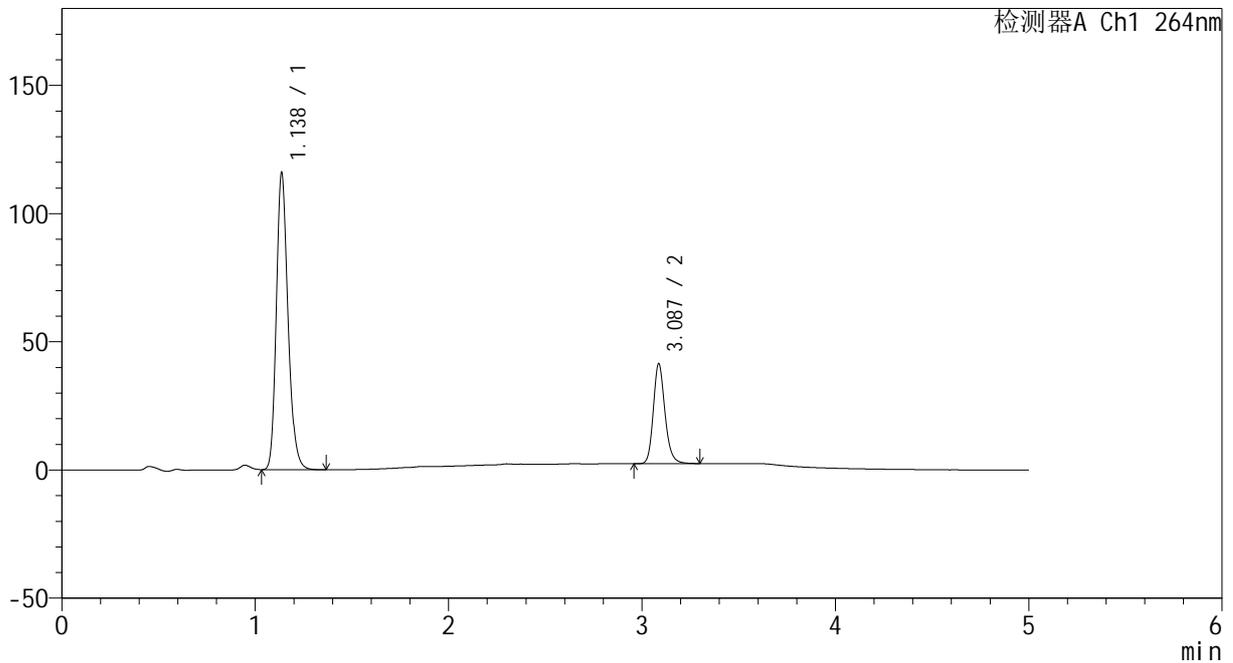
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-102-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-60m
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 00:27:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	484902	115829	74.817	1751	1.212	--
2	3.087	163215	38934	25.183	13078	1.188	17.990
总计		648116	154762	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



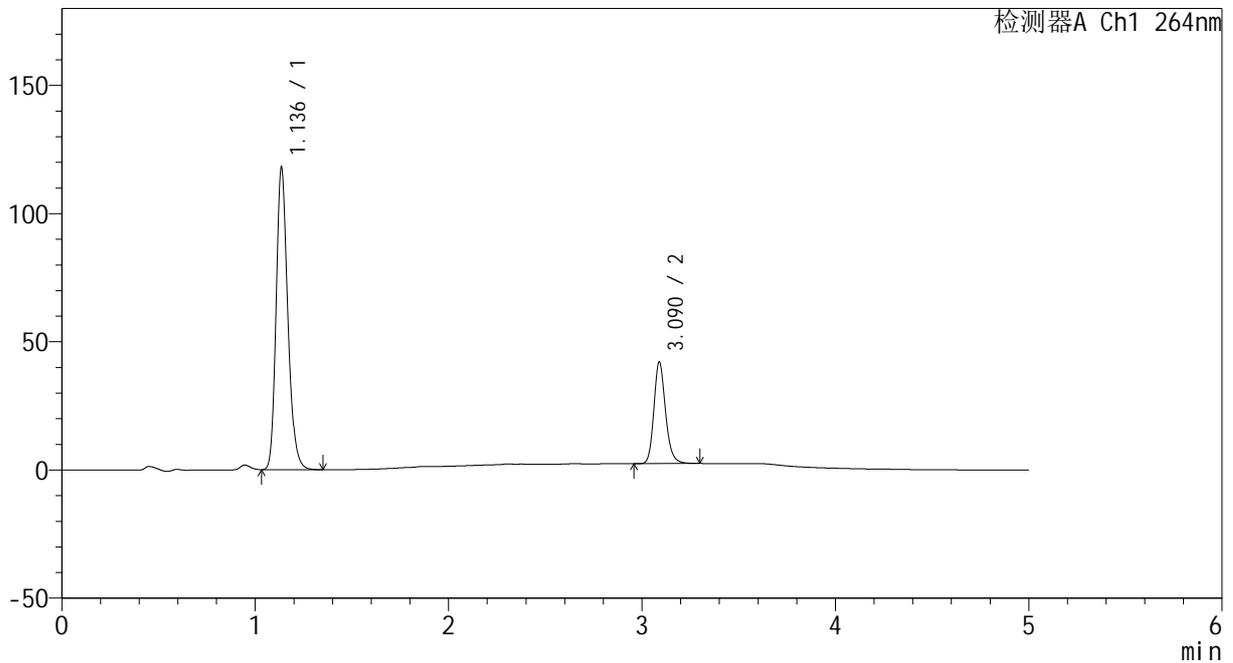
CXM-3382

<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 - 0-36/18-103-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-60m
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 00:32:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	493072	117566	74.826	1750	1.213	--
2	3.090	165887	39658	25.174	13093	1.190	18.028
总计		658959	157224	100.000			

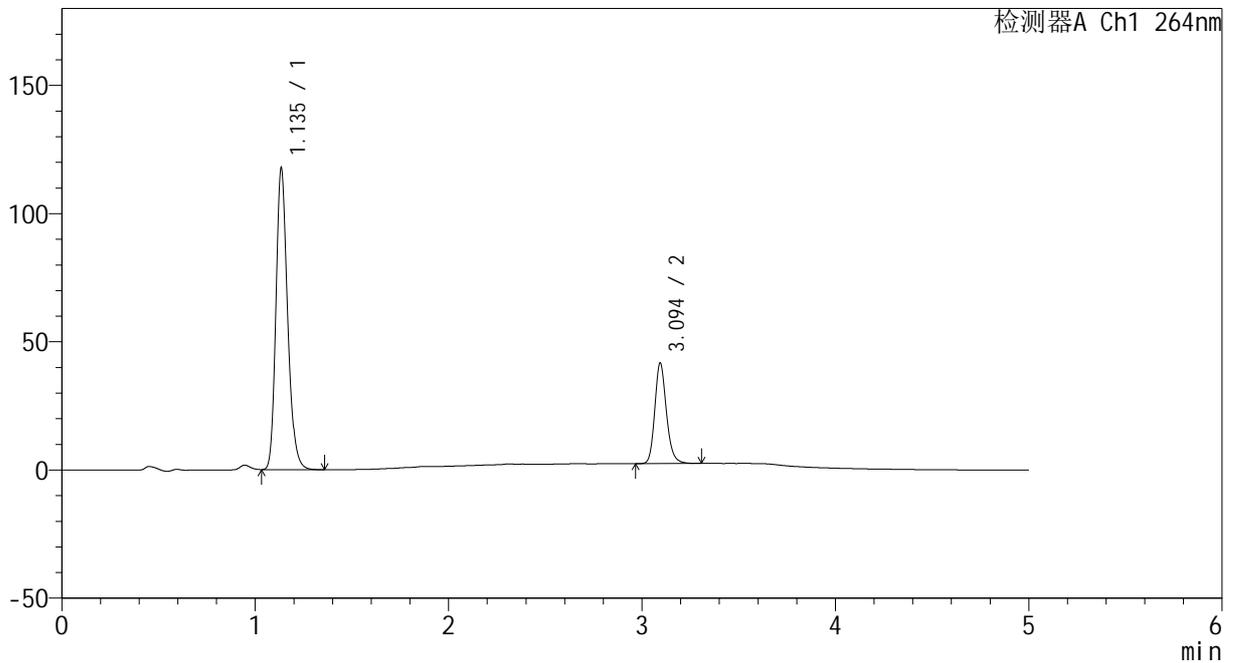
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-104-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-60m
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 00:37:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:33:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	491579	116783	74.951	1746	1.215	--
2	3.094	164290	39085	25.049	13121	1.189	18.075
总计		655870	155868	100.000			

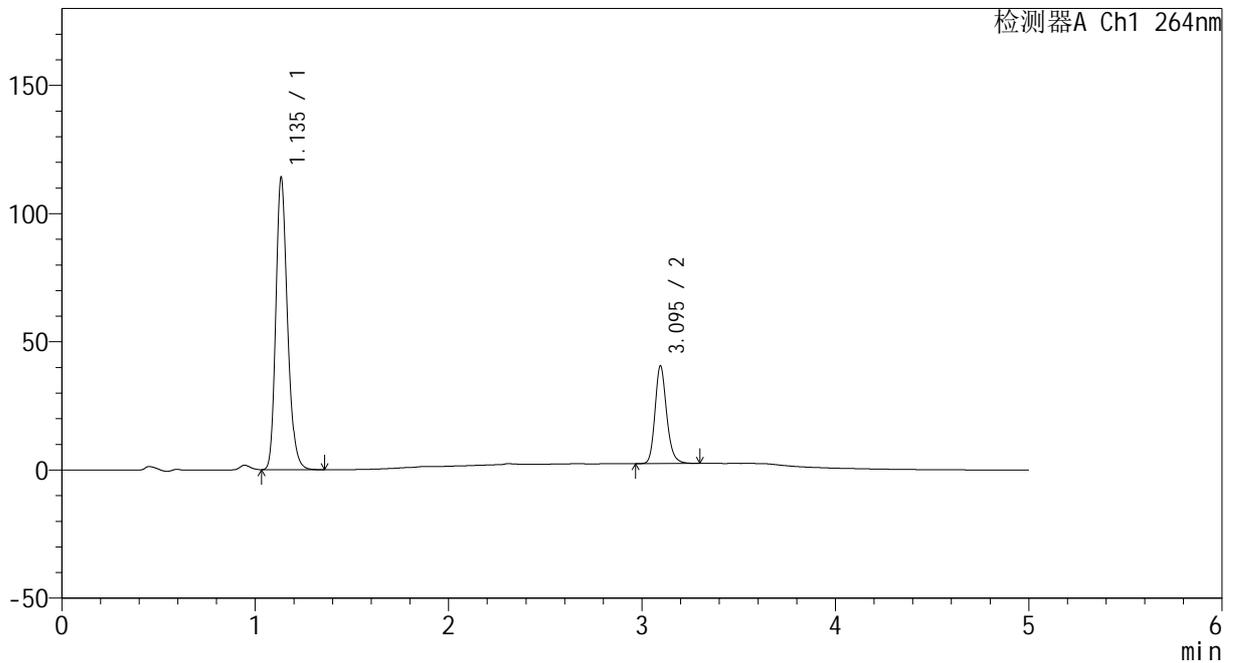
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-105-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-60m
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 00:43:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:34:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	476468	112926	74.933	1747	1.216	--
2	3.095	159387	38085	25.067	13127	1.189	18.100
总计		635855	151011	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



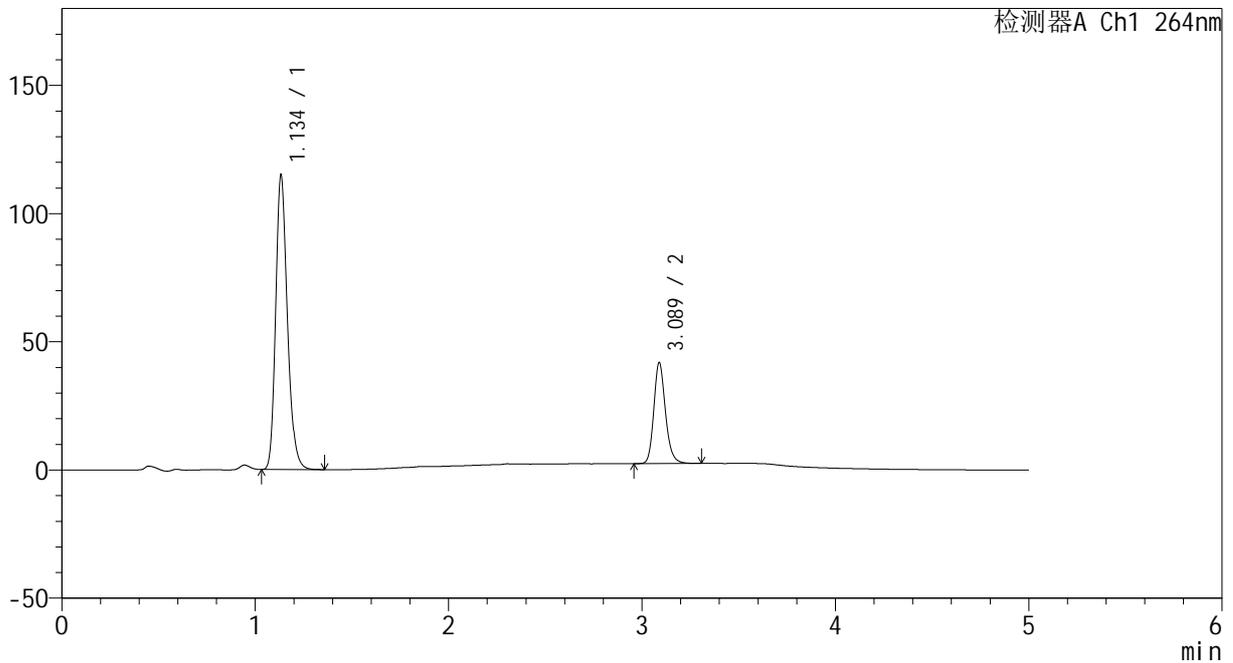
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-106-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-60m
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 00:48:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:34:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	482540	113577	74.522	1728	1.222	--
2	3.089	164973	39416	25.478	13078	1.189	18.005
总计		647513	152993	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



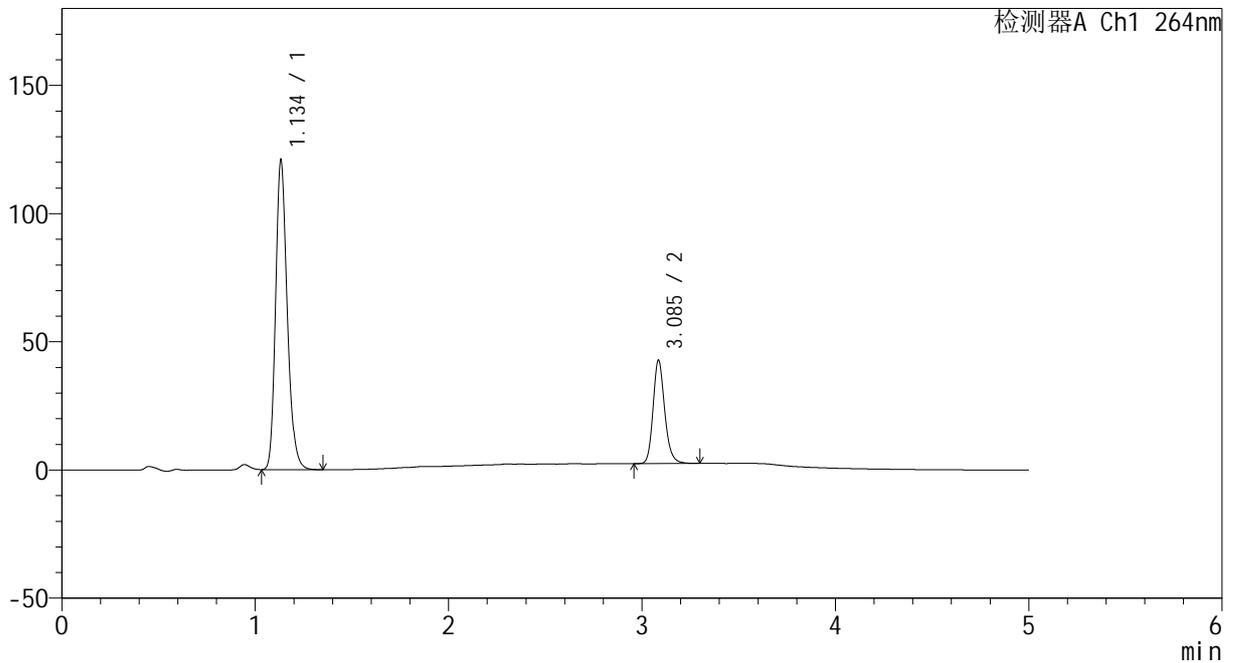
CXM-3382

<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 - 0-36/18-107-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1-JX.l
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 00:54:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:34:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	503983	119655	74.904	1744	1.218	--
2	3.085	168858	40069	25.096	13038	1.190	18.017
总计		672841	159724	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



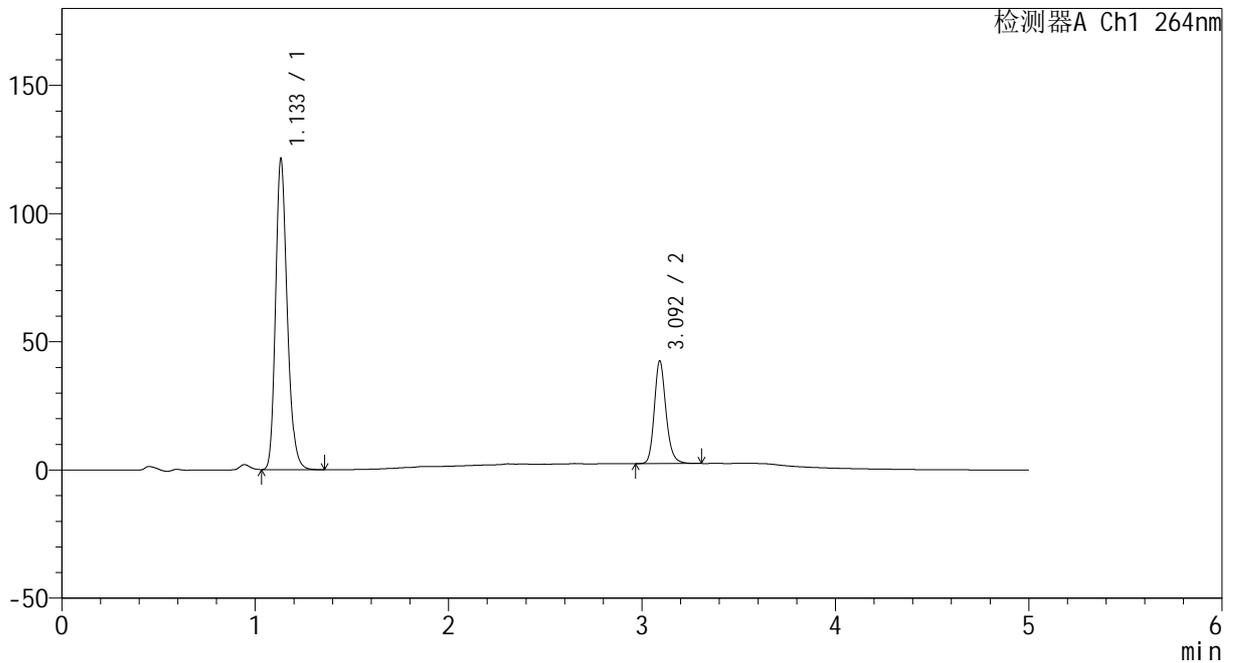
CXM-3382

<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 - 0-36/18-108-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2-JX.l
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 00:59:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:34:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	506541	120299	75.136	1743	1.217	--
2	3.092	167628	39721	24.864	13072	1.192	18.068
总计		674169	160020	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



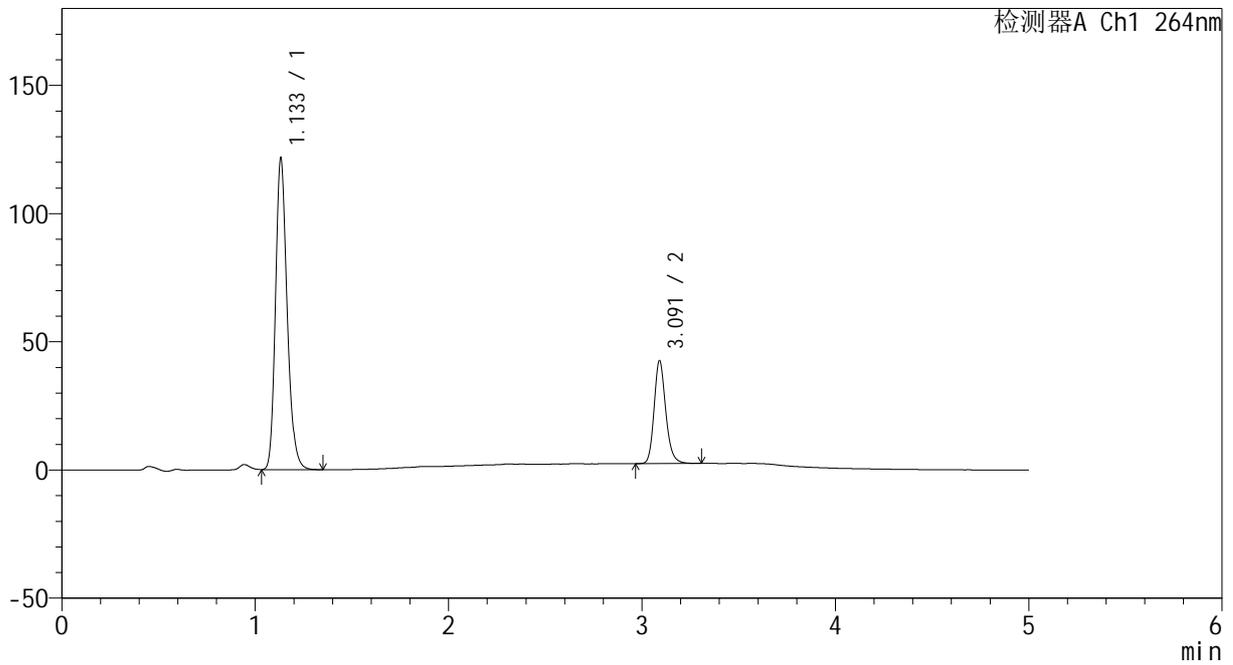
CXM-3382

<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 - 0-36/18-109-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p3-JX.l
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 01:04:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:34:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	507546	120800	75.103	1744	1.217	--
2	3.091	168251	40040	24.897	13083	1.192	18.076
总计		675796	160840	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



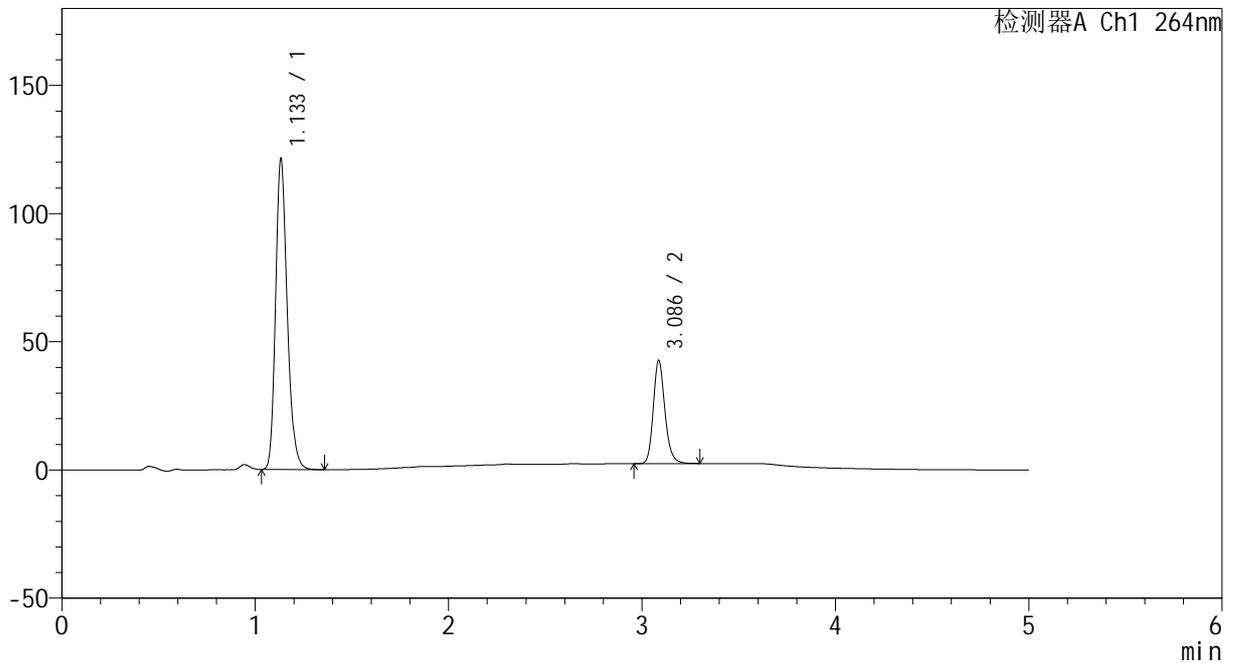
CXM-3382

<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 - 0-36/18-110-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p4-JX.l
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 01:10:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:34:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	506500	120229	75.017	1742	1.217	--
2	3.086	168684	40200	24.983	13051	1.189	18.024
总计		675184	160429	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



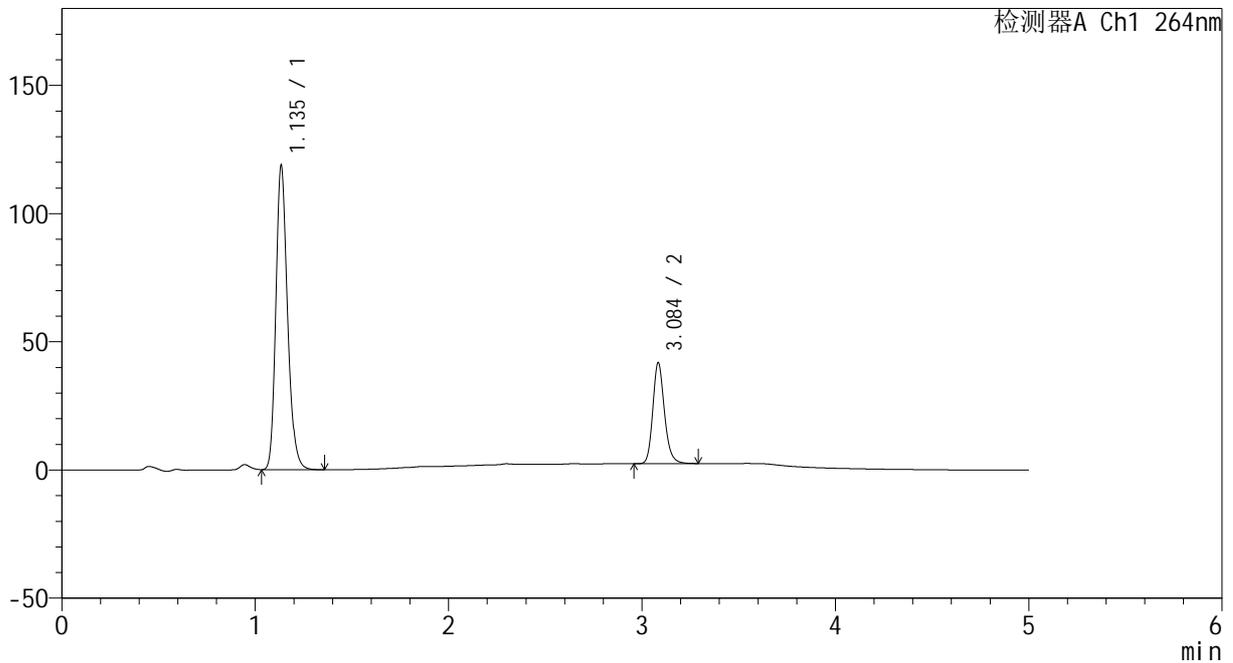
CXM-3382

<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 - 0-36/18-111-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5-JX.l
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 01:15:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:34:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	496051	117636	75.085	1746	1.215	--
2	3.084	164603	38959	24.915	13021	1.192	17.984
总计		660654	156595	100.000			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



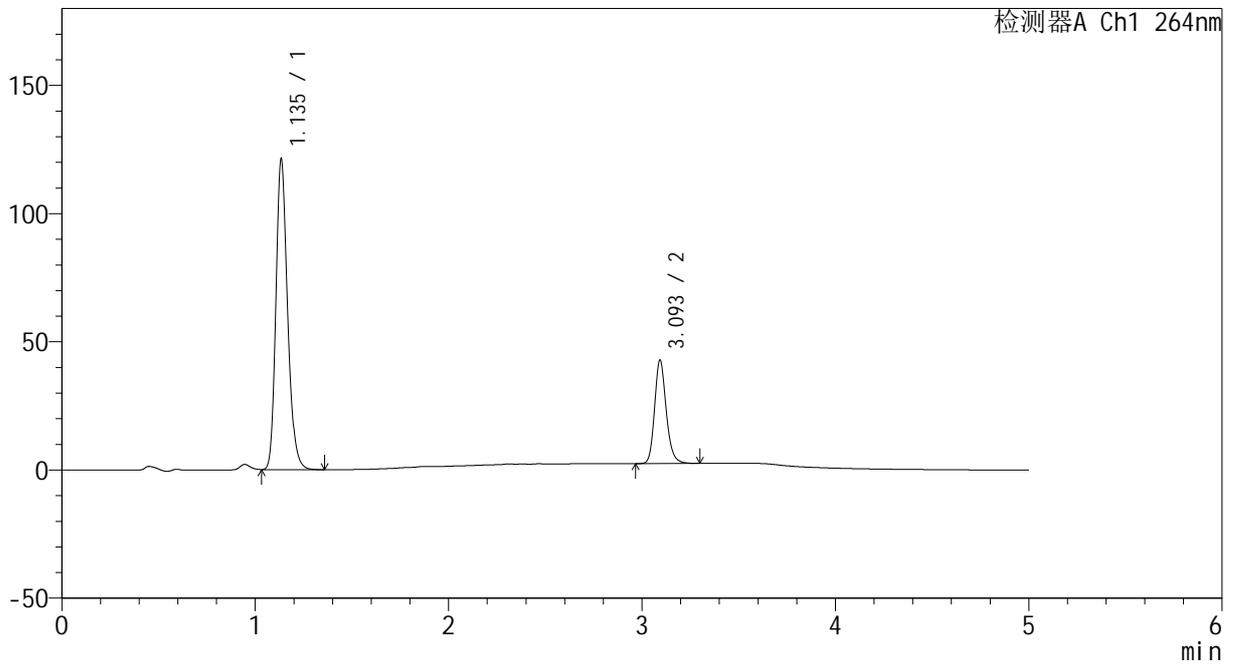
CXM-3382

<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 - 0-36/18-112-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p6-JX.l
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 01:21:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:34:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	506233	120160	74.979	1744	1.215	--
2	3.093	168935	40031	25.021	13112	1.189	18.066
总计		675168	160191	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819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



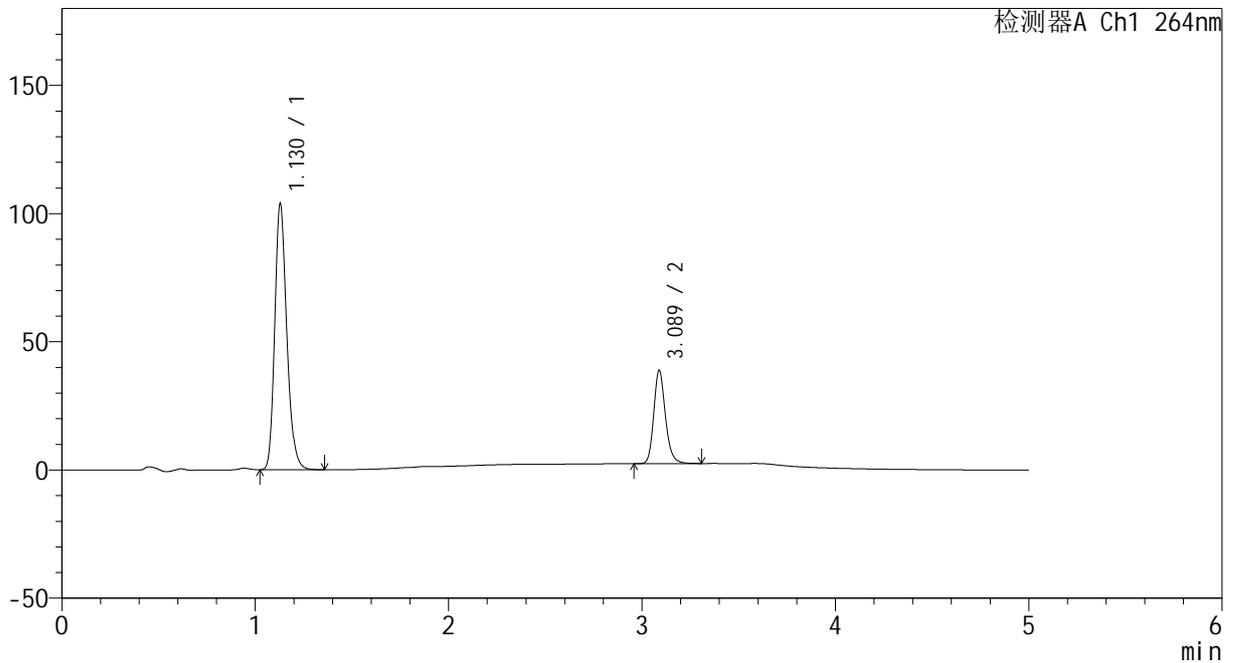
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-36/18-113-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz2-1.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 01:26:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:34:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	448157	103817	74.584	1621	1.213	--
2	3.089	152718	36434	25.416	13032	1.192	17.766
总计		600875	140251	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



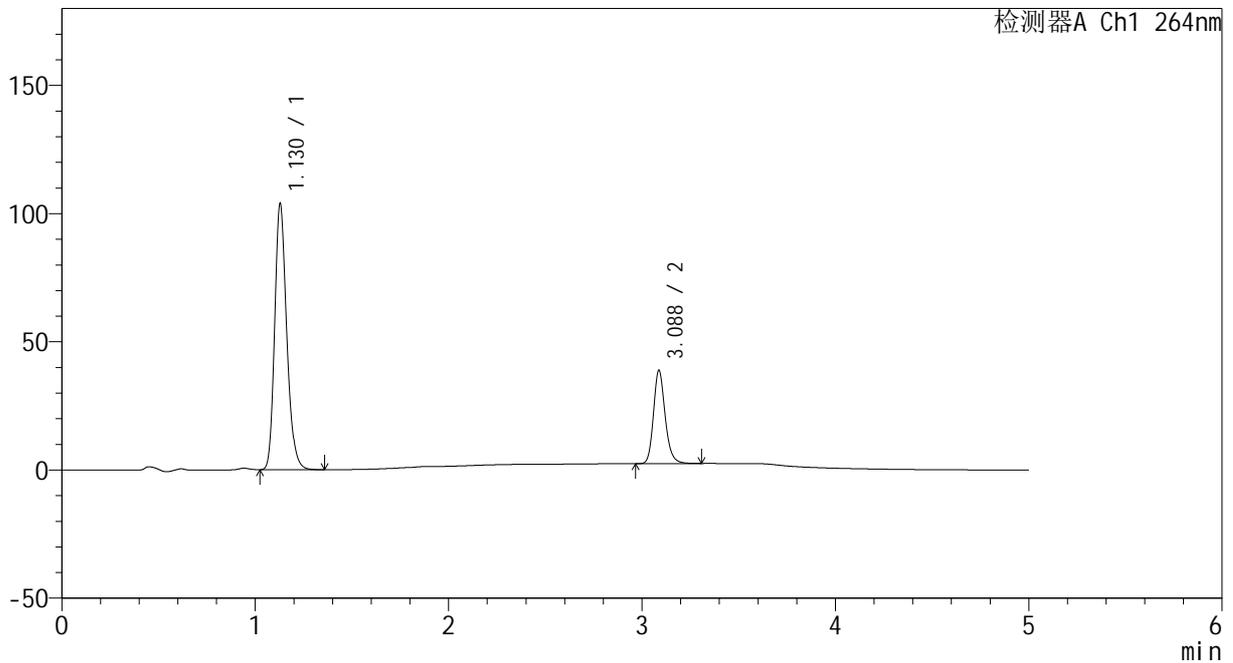
CXM-3382

<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 - 0-36/18-114-2 - cbzj-2-519819p-rcqx-zj6y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz2-2.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251223-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 01:31:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:34:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	448221	103830	74.577	1618	1.214	--
2	3.088	152797	36426	25.423	13040	1.191	17.758
总计		601018	140257	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2