



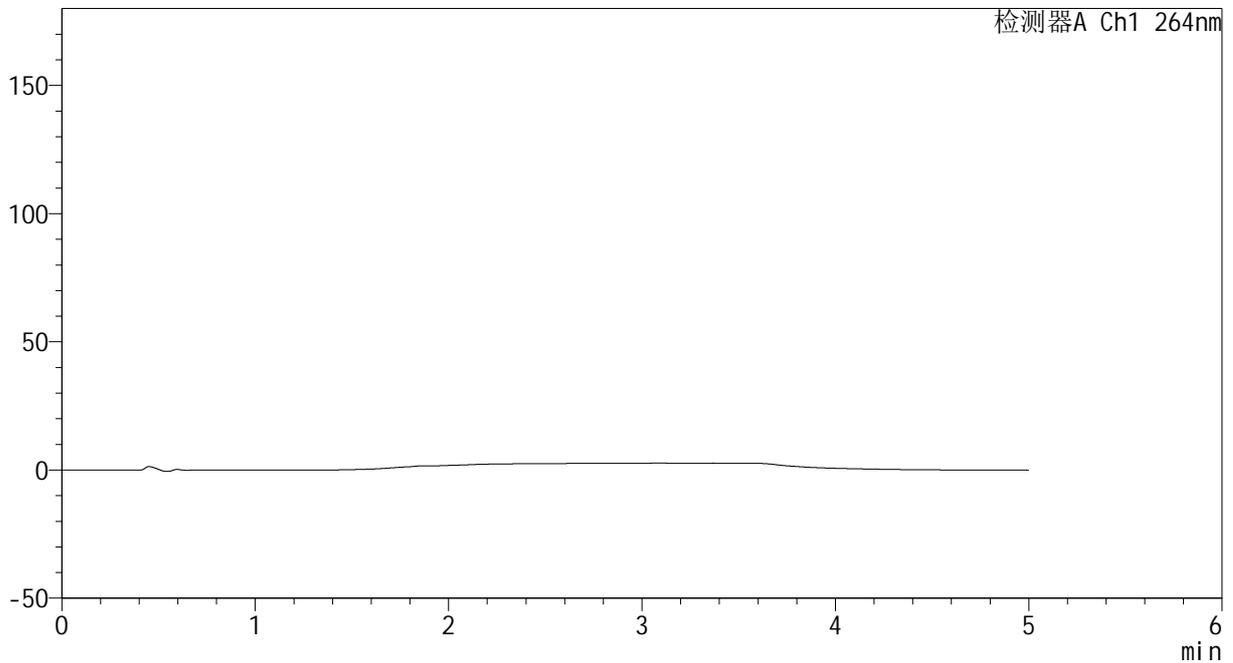
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-205-2 - cbzj-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 16:32:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:38:19 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)
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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 溶剂



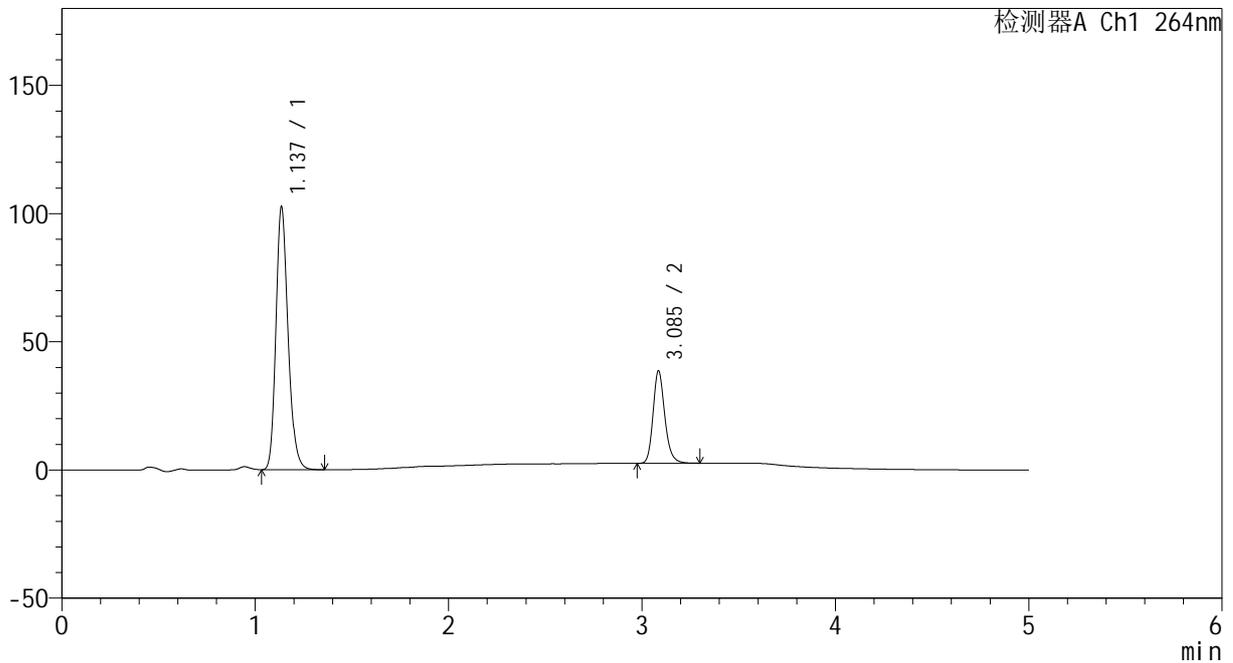
CXM-3382

<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 - 0-37/18-206-2 - cbzj-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 16:37:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:38:24 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	1.137	445925	102398	74.515	1615	1.203	--
2	3.085	152514	35887	25.485	12832	1.199	17.552
总计		598439	138285	100.000			

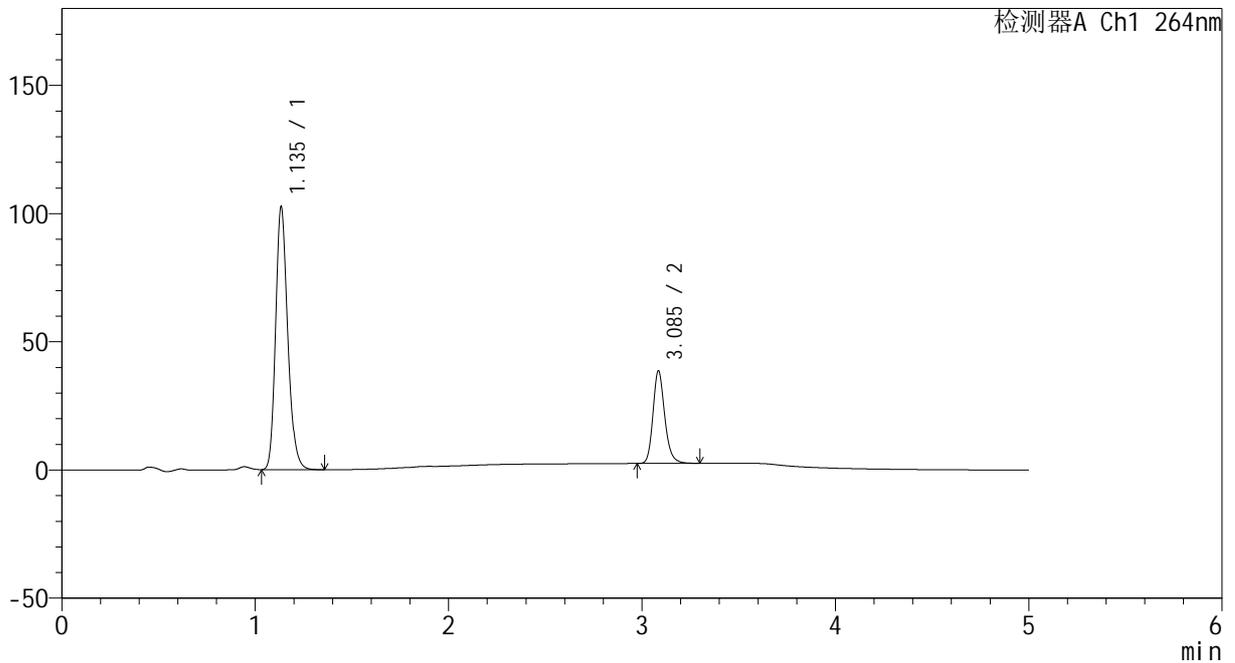
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-37/18-207-2 - cbzj-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 16:42:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:38:27 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	1.135	445571	101732	74.485	1612	1.206	--
2	3.085	152628	35869	25.515	12840	1.201	17.572
总计		598199	137601	100.000			

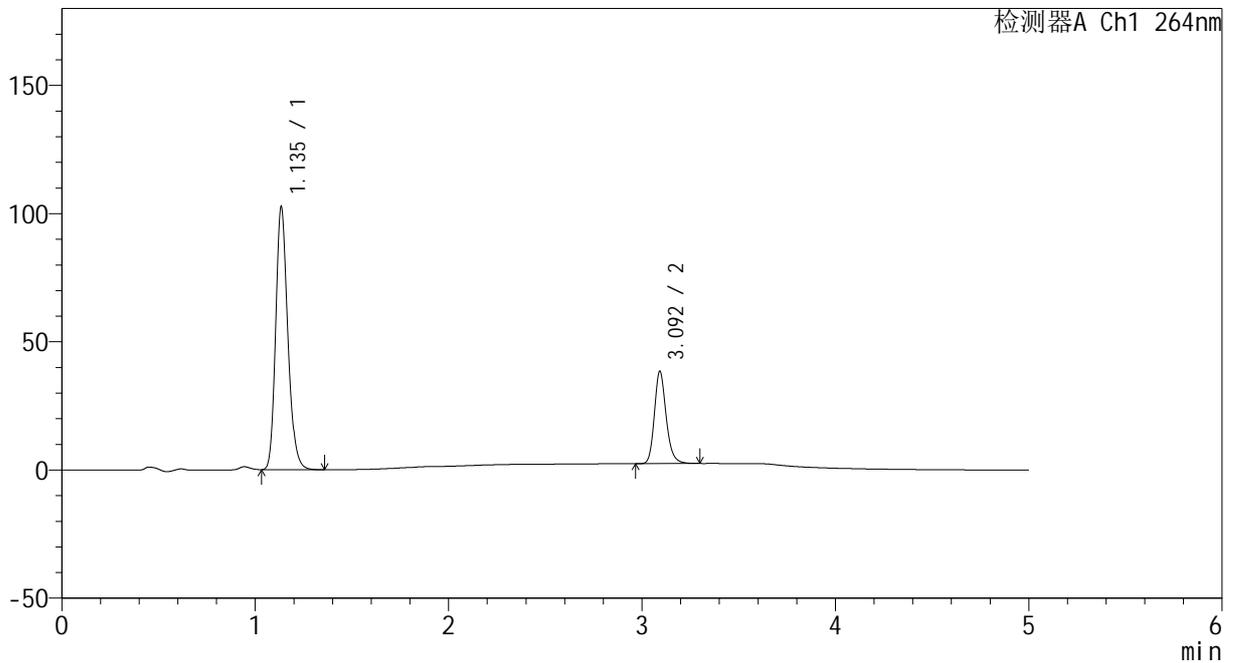
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-37/18-208-2 - cbzj-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 16:48:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:38:31 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	1.135	445673	101862	74.499	1613	1.204	--
2	3.092	152553	35656	25.501	12846	1.200	17.614
总计		598225	137519	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-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



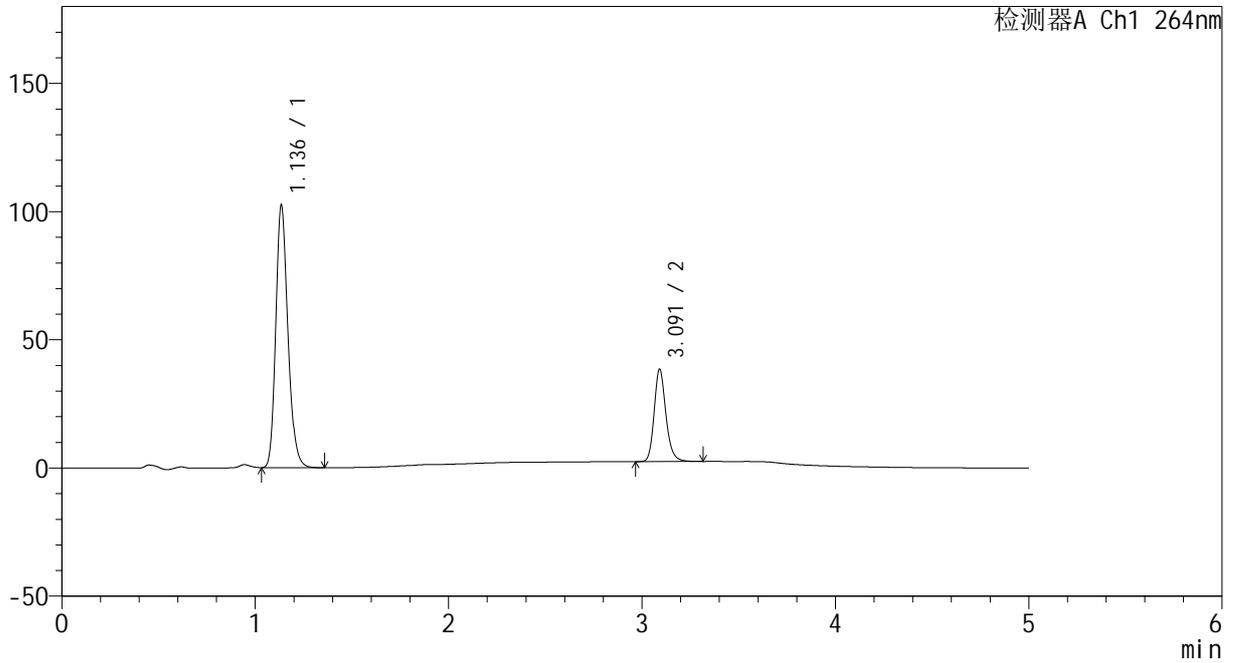
CXM-3382

<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 - 0-37/18-209-2 - cbzj-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 16:53:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:38:34 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	1.136	445495	101928	74.483	1609	1.204	--
2	3.091	152624	35938	25.517	12907	1.199	17.609
总计		598118	137866	100.000			

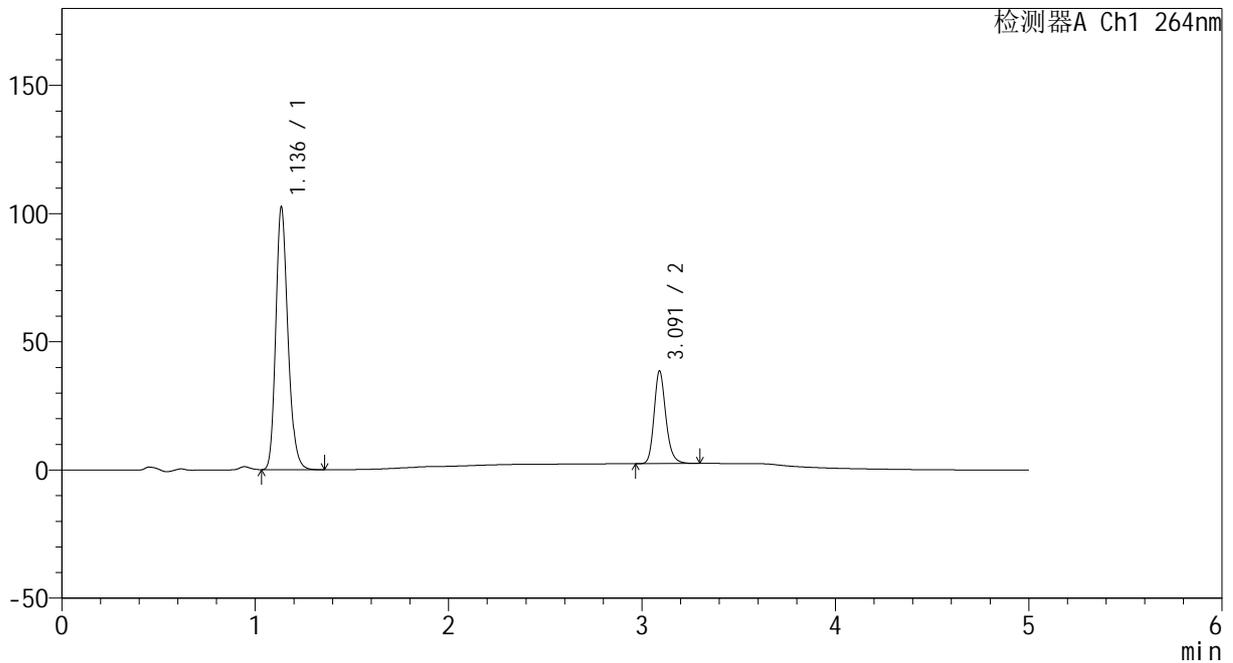
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-210-2 - cbzj-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 16:59:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:38:37 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	1.136	445882	102072	74.488	1610	1.204	--
2	3.091	152716	36058	25.512	12903	1.200	17.607
总计		598599	138131	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-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



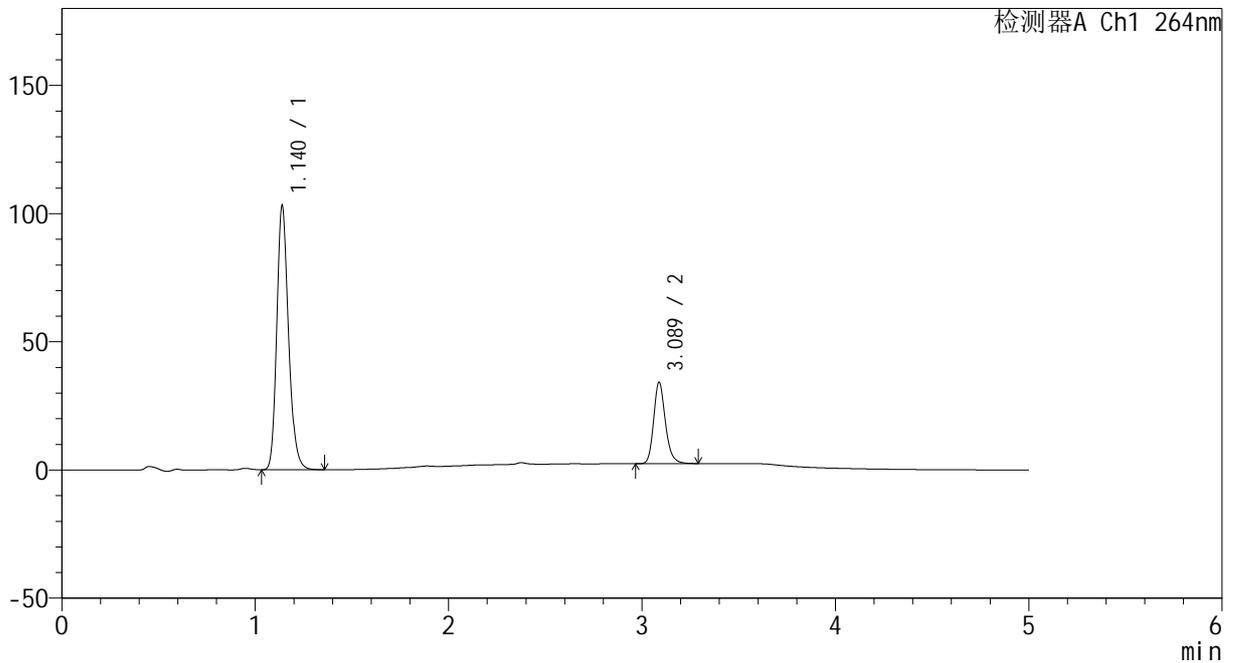
CXM-3382

<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 - 0-37/18-211-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 17:04:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:38:40 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	1.140	433797	102848	76.406	1735	1.206	--
2	3.089	133953	31790	23.594	12885	1.199	17.850
总计		567749	134638	100.000			

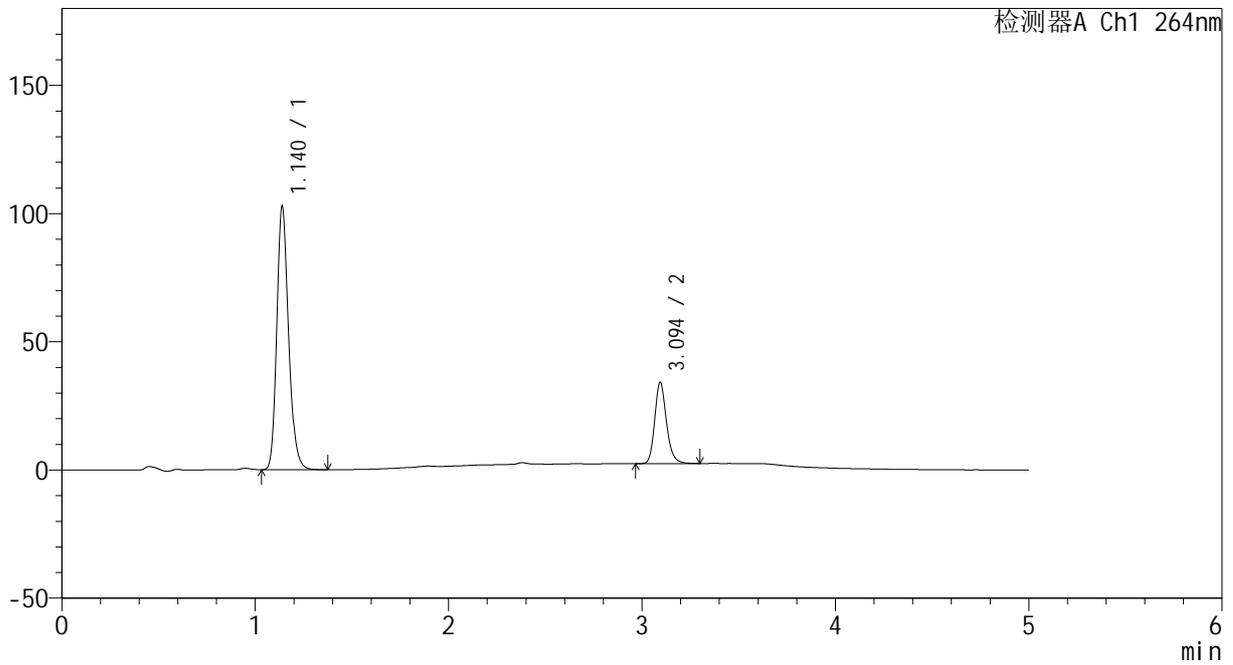
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/18-212-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 17:09:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:38:43 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	433698	102611	76.394	1730	1.203	--
2	3.094	134018	31609	23.606	12920	1.197	17.884
总计		567716	134220	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-30min-片1
 供试品溶液-2



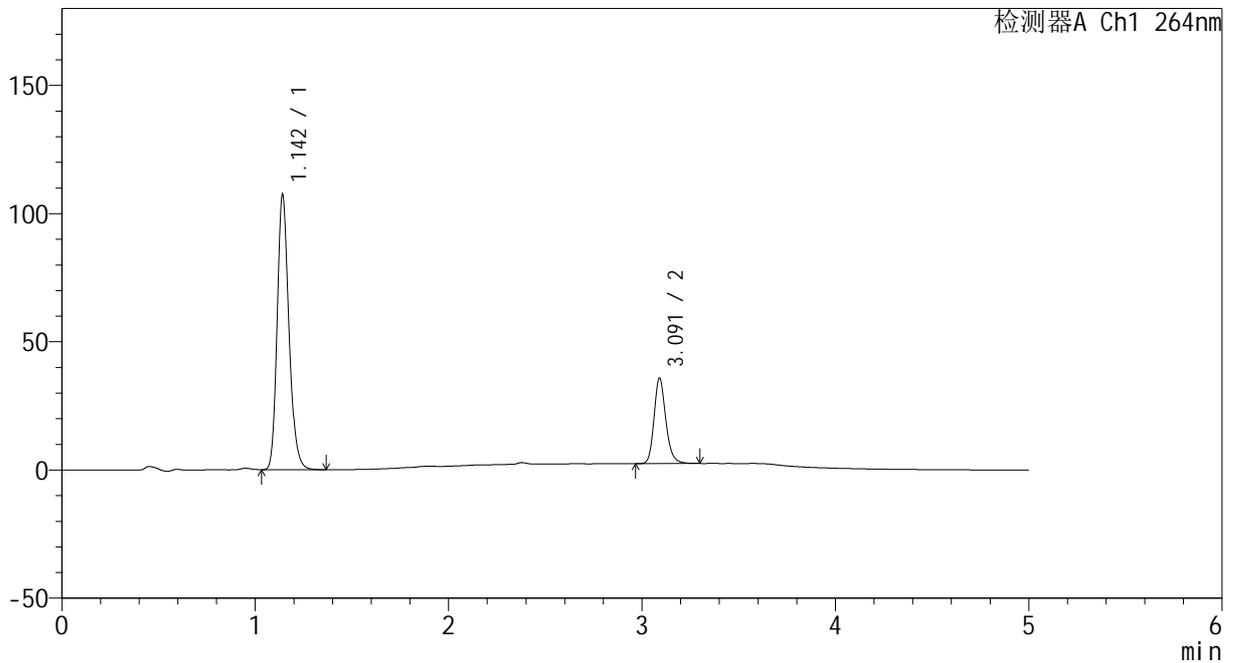
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-213-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 17:15:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:38:46 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	1.142	452869	106312	76.255	1735	1.206	--
2	3.091	141019	33278	23.745	12867	1.198	17.822
总计		593888	139590	100.000			

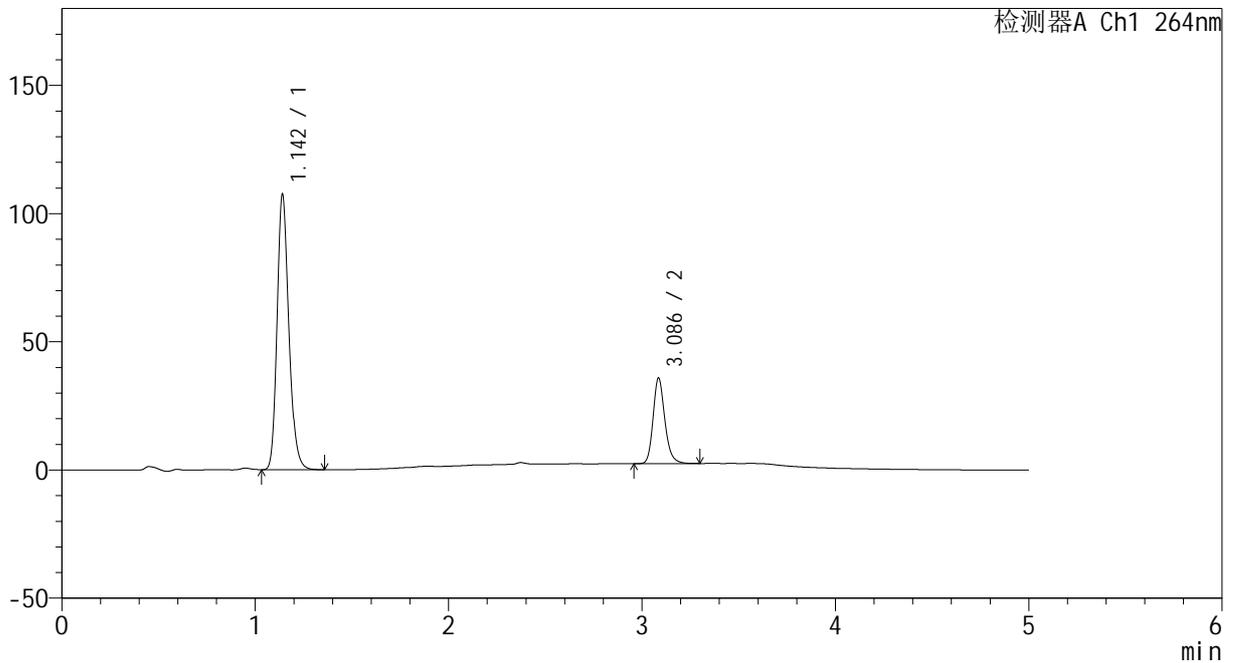
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/18-214-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 17:20:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:38:49 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	1.142	452776	106640	76.254	1735	1.206	--
2	3.086	140997	33225	23.746	12842	1.199	17.792
总计		593774	139864	100.000			

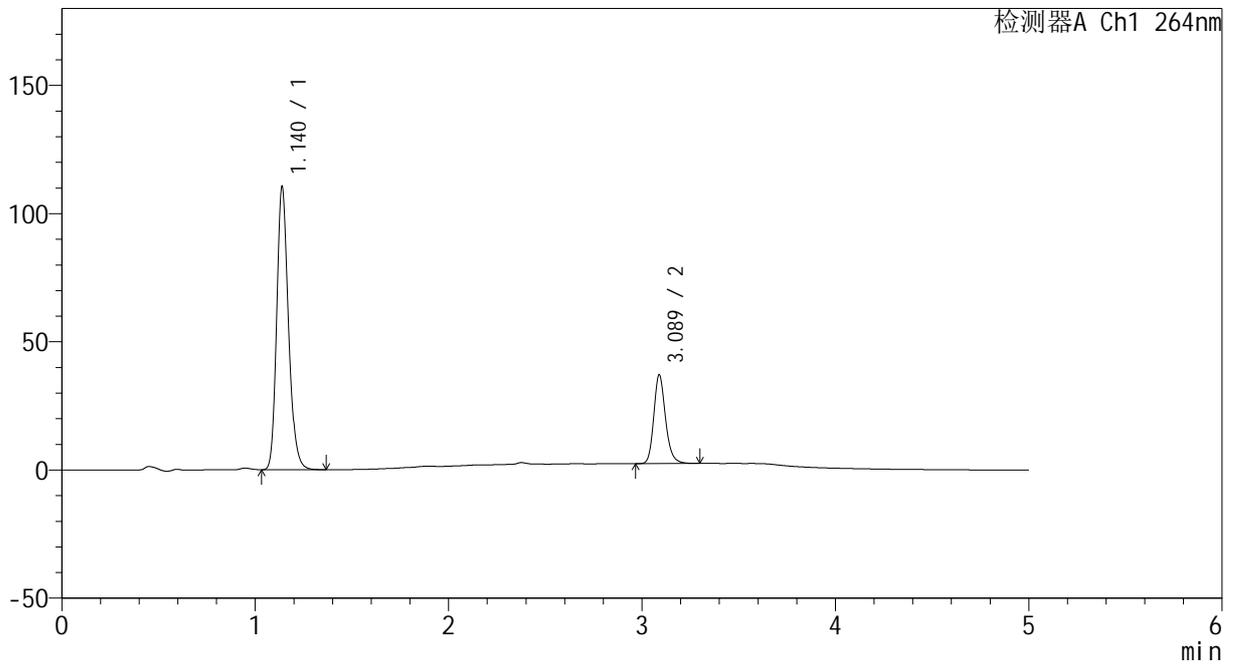
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-215-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 17:26:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:38:52 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	465629	110338	76.103	1732	1.206	--
2	3.089	146210	34648	23.897	12899	1.198	17.858
总计		611839	144986	100.000			

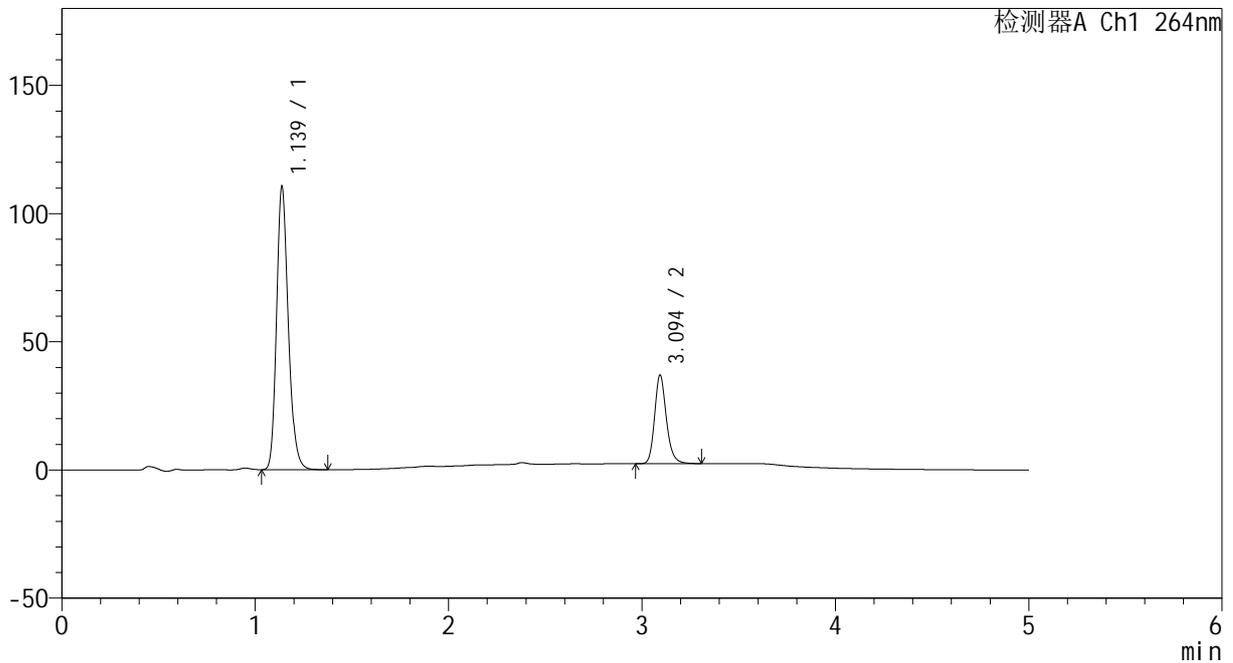
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/18-216-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 17:31:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:38:55 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	1.139	465606	110513	76.102	1731	1.205	--
2	3.094	146210	34319	23.898	12876	1.197	17.888
总计		611816	144832	100.000			

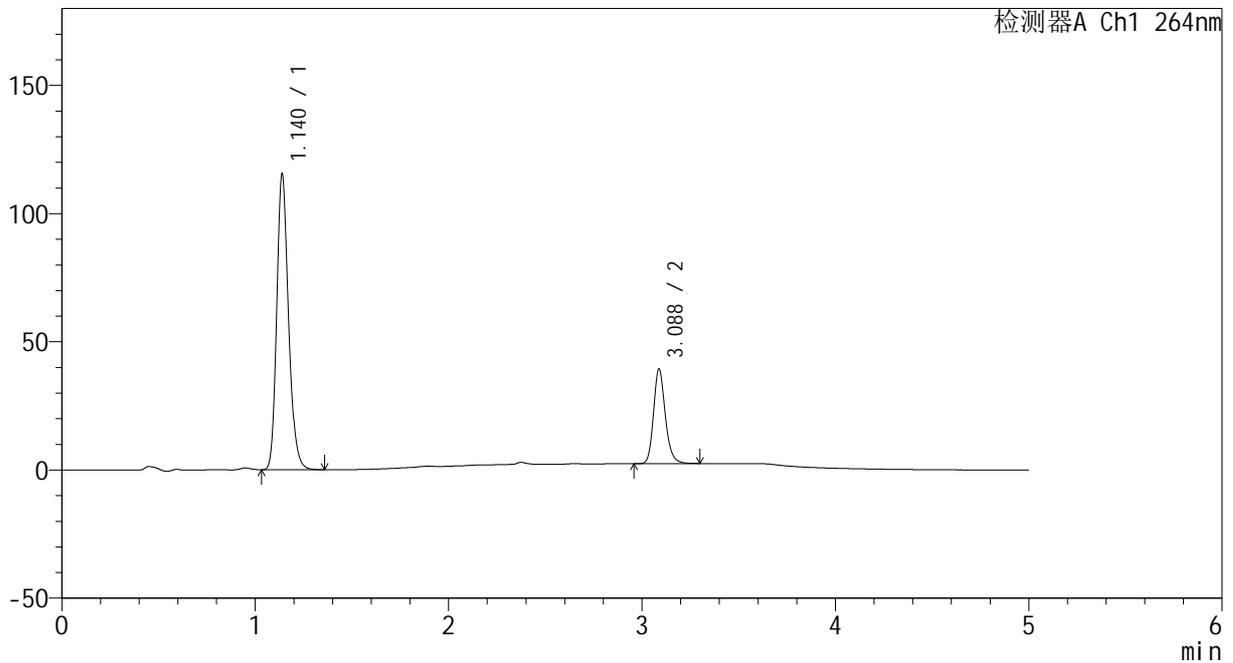
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-217-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 17:36:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:38:58 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	1.140	486807	115243	75.710	1728	1.204	--
2	3.088	156179	36992	24.290	12861	1.196	17.824
总计		642986	152235	100.000			

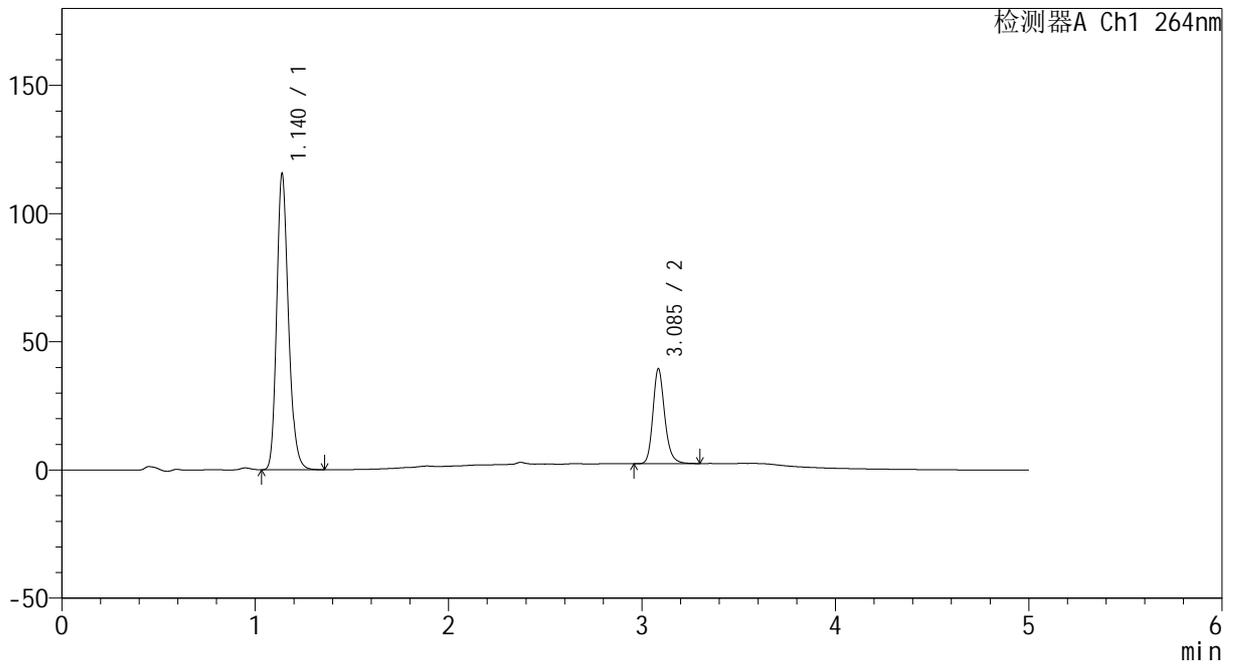
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/18-218-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 17:42:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:02 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	486542	115402	75.666	1734	1.206	--
2	3.085	156472	36694	24.334	12854	1.201	17.820
总计		643013	152095	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-30min-片4
 供试品溶液-2



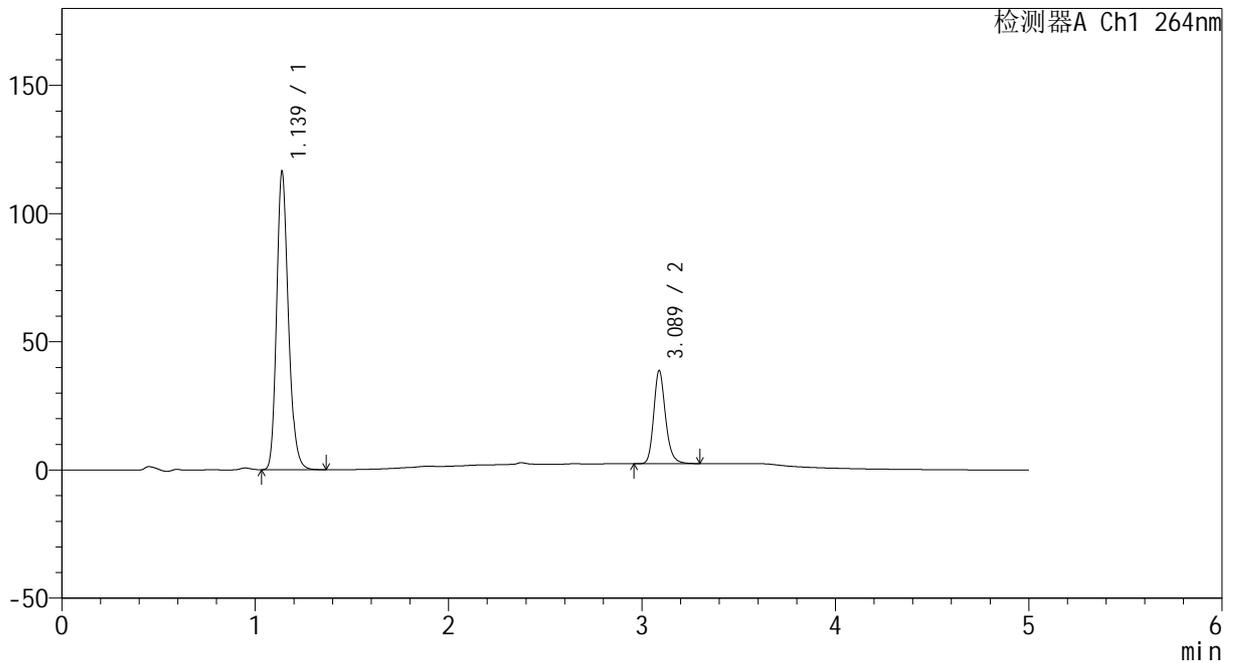
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-219-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 17:47:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:05 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	1.139	490051	116257	76.139	1733	1.206	--
2	3.089	153572	36368	23.861	12877	1.199	17.856
总计		643624	152624	100.000			

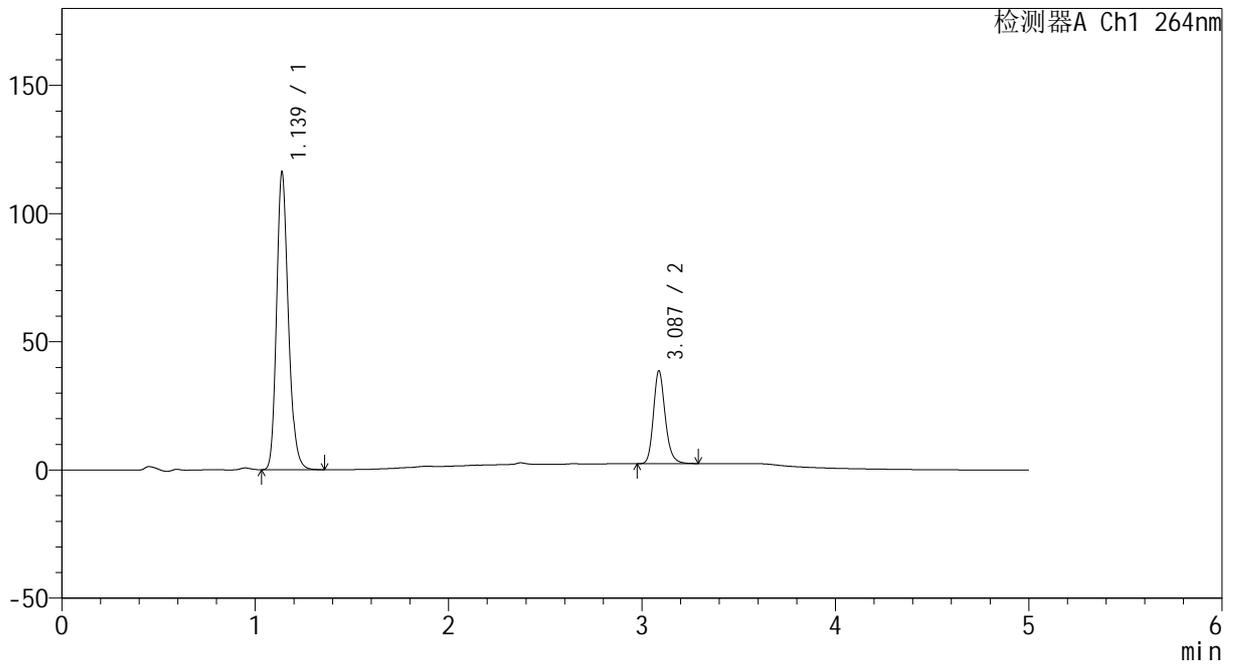
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/18-220-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 17:52:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:08 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	1.139	489588	116055	76.178	1727	1.203	--
2	3.087	153102	36245	23.822	12833	1.195	17.821
总计		642689	152300	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-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2



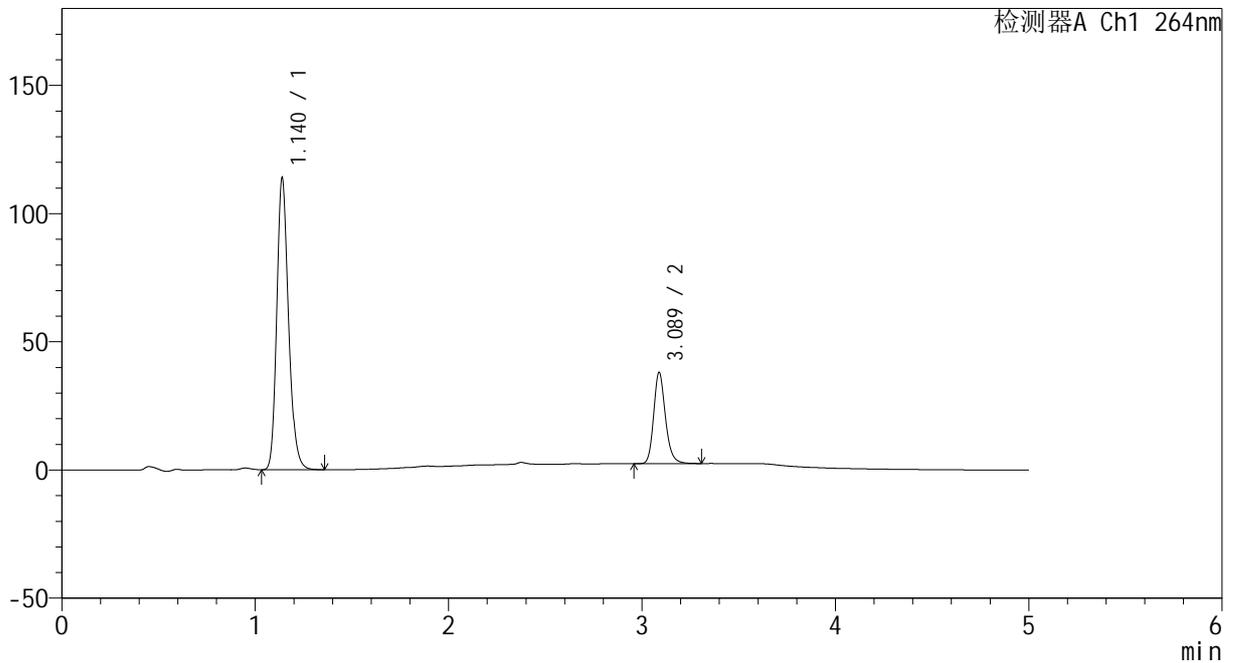
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-221-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 17:58:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:11 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	1.140	479918	113653	76.122	1730	1.204	--
2	3.089	150544	35634	23.878	12855	1.198	17.828
总计		630462	149287	100.000			

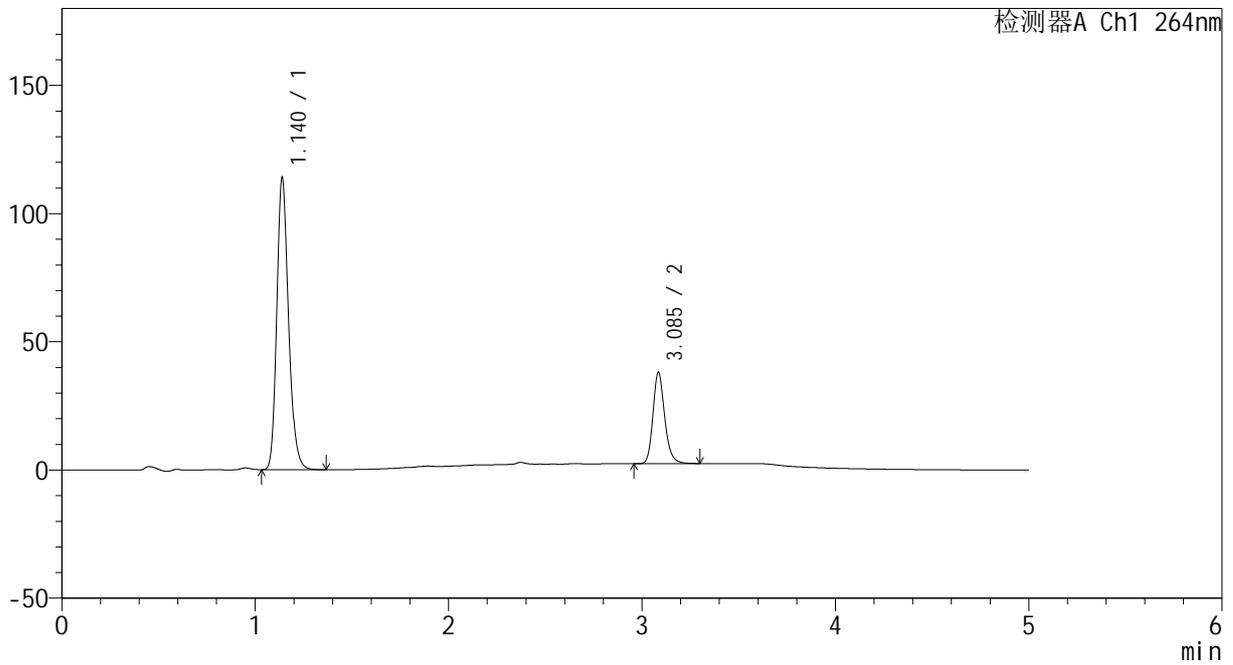
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/18-222-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 18:03:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:14 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	1.140	480192	113723	76.127	1732	1.206	--
2	3.085	150584	35333	23.873	12854	1.201	17.807
总计		630776	149056	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-30min-片6
 供试品溶液-2



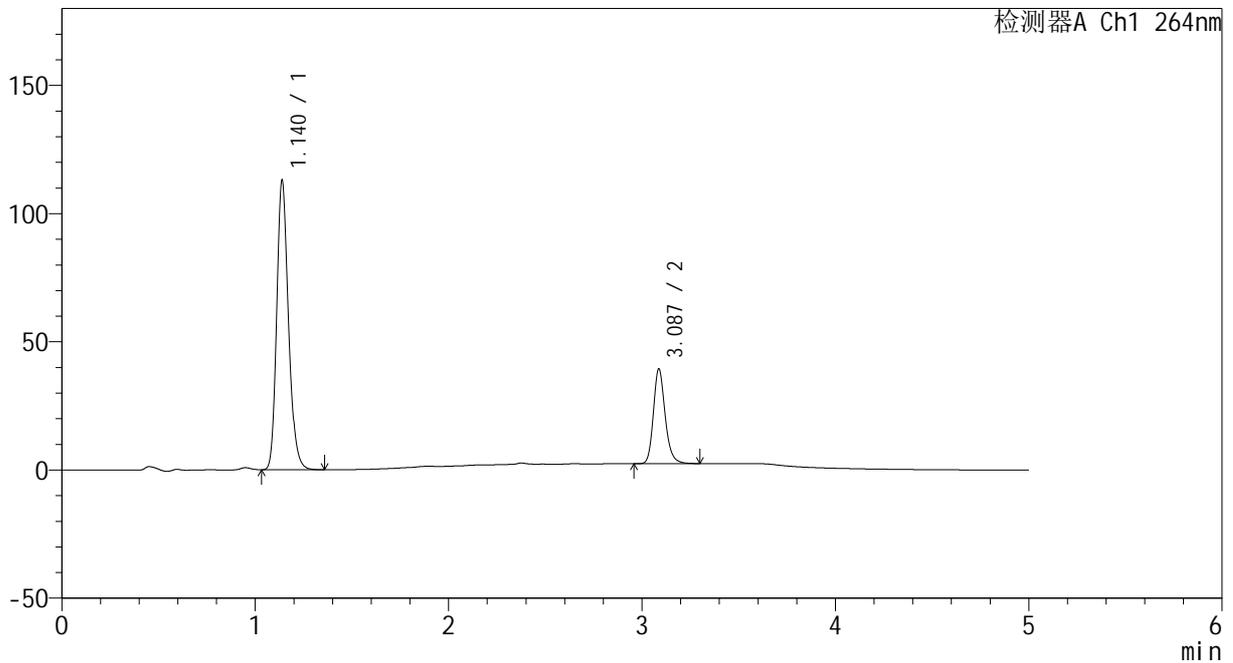
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-223-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 18:09:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:17 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	1.140	475418	112787	75.264	1734	1.206	--
2	3.087	156248	36972	24.736	12866	1.199	17.839
总计		631666	149759	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-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



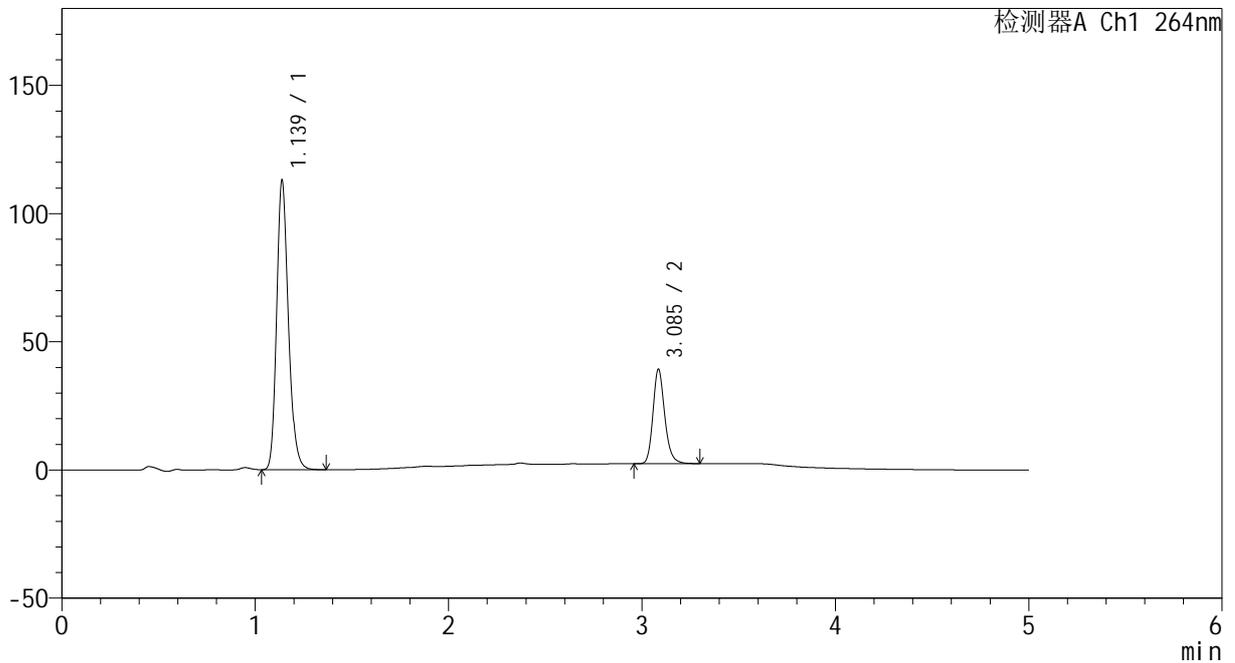
CXM-3382

<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 - 0-37/18-224-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 18:14:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:21 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	1.139	475646	112867	75.288	1734	1.205	--
2	3.085	156125	36603	24.712	12786	1.198	17.802
总计		631771	149470	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-45min-片1
 供试品溶液-2



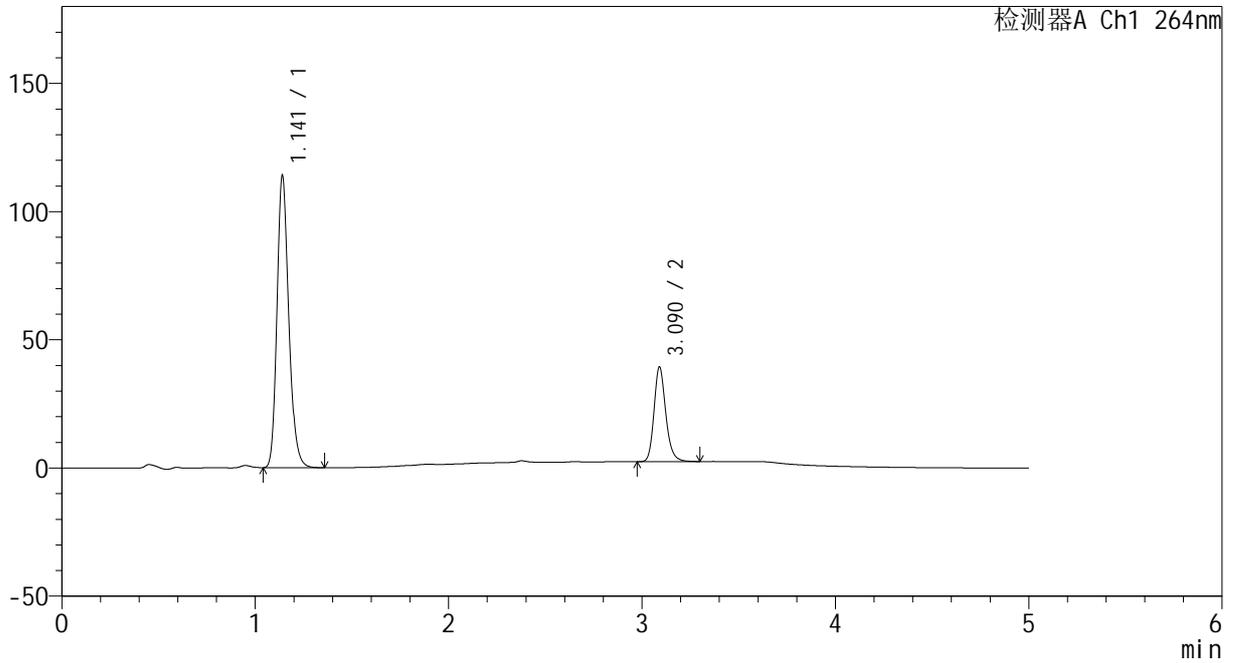
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-225-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 18:19:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:24 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	1.141	480619	113359	75.450	1733	1.206	--
2	3.090	156381	36910	24.550	12870	1.200	17.834
总计		636999	150269	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-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



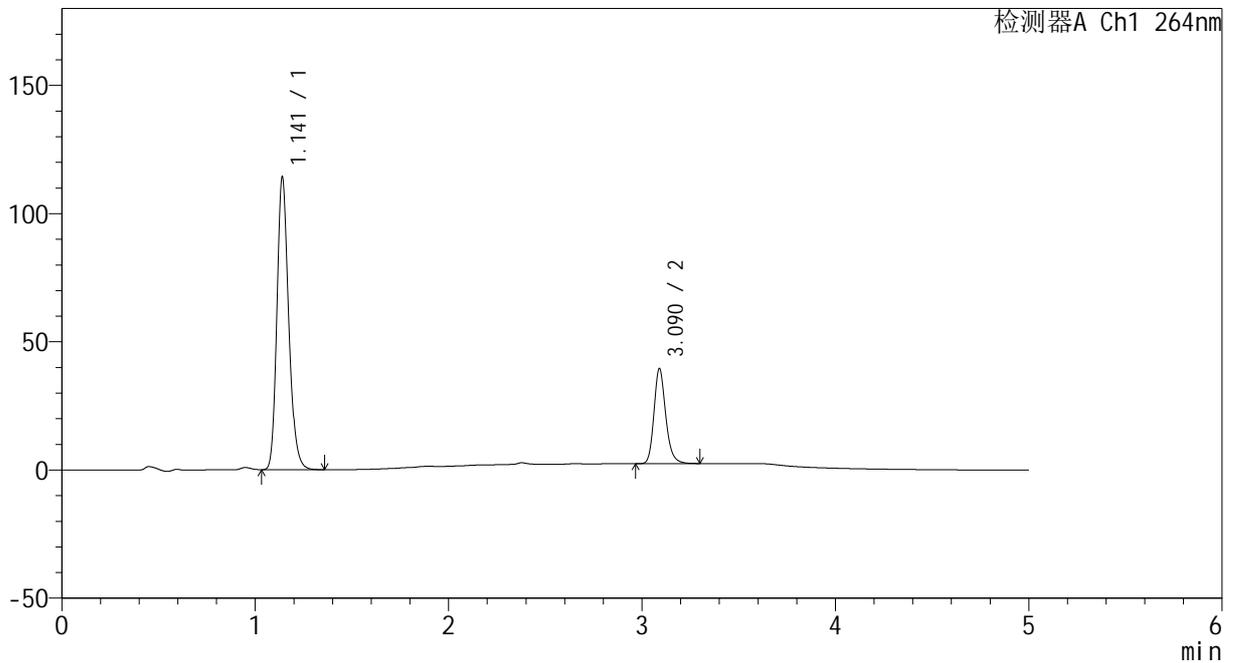
CXM-3382

<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 - 0-37/18-226-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 18:25:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:27 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	1.141	481387	113729	75.452	1732	1.207	--
2	3.090	156614	37026	24.548	12875	1.202	17.836
总计		638001	150755	100.000			

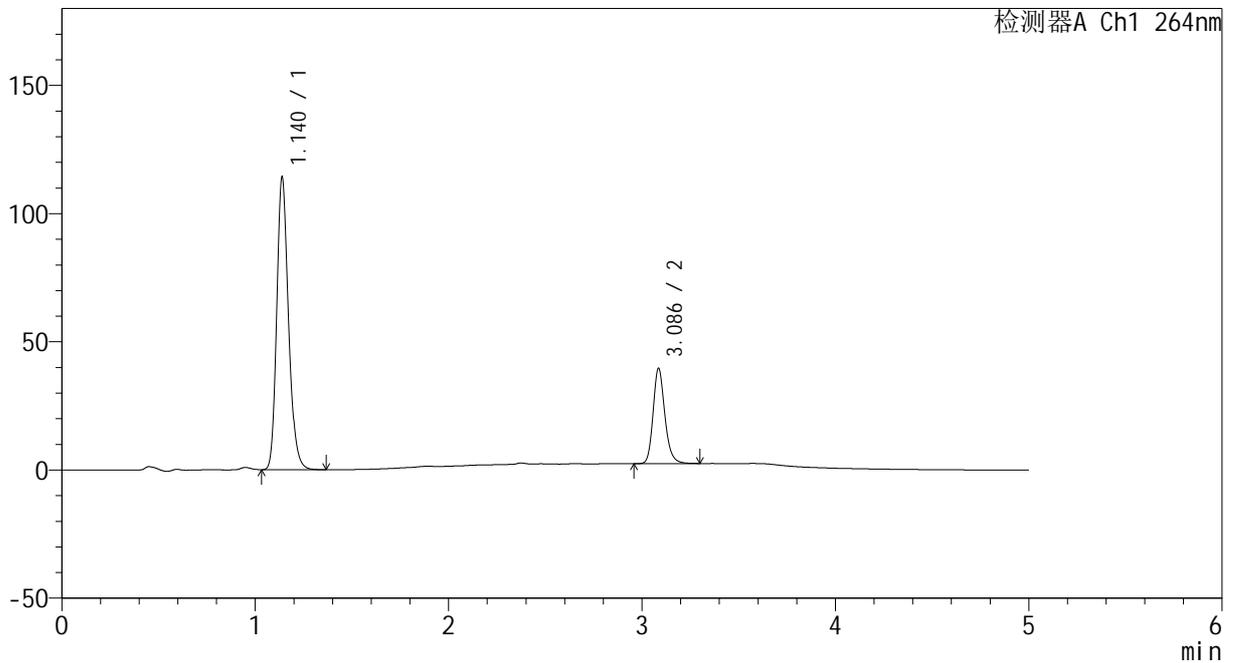
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-227-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 18:30:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:30 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	1.140	480624	113973	75.352	1735	1.207	--
2	3.086	157216	37033	24.648	12846	1.198	17.822
总计		637840	151007	100.000			

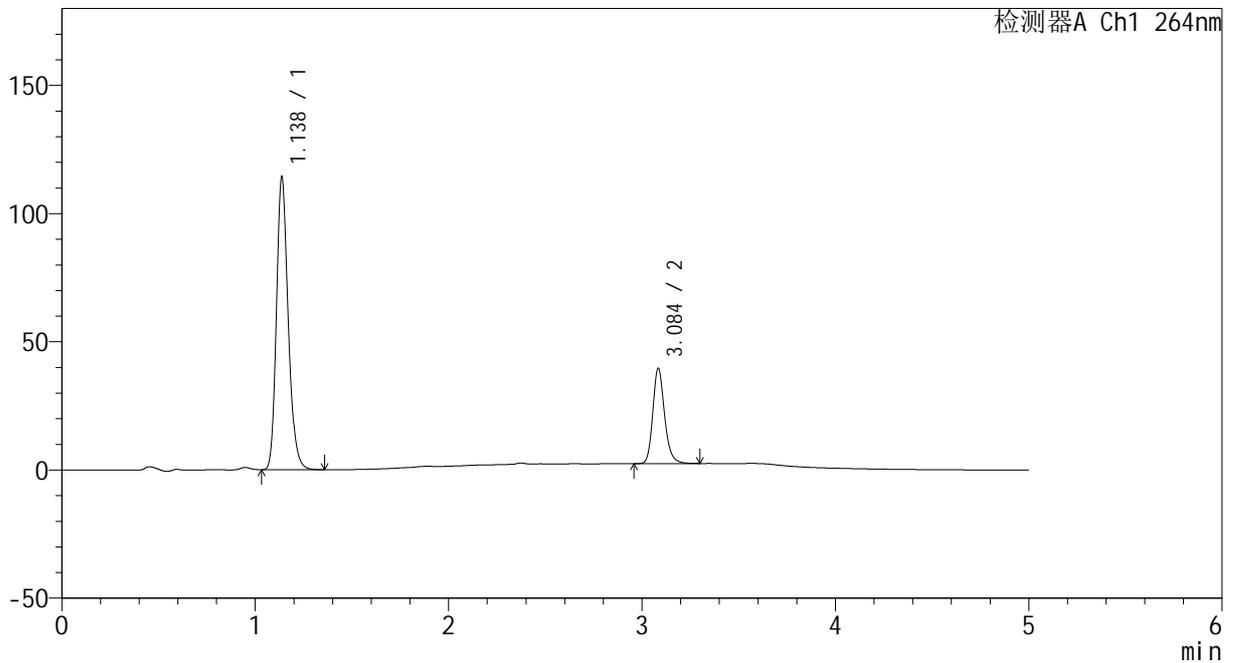
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/18-228-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 18:36:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:33 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	480498	114210	75.321	1732	1.207	--
2	3.084	157434	36821	24.679	12833	1.201	17.826
总计		637932	151032	100.000			

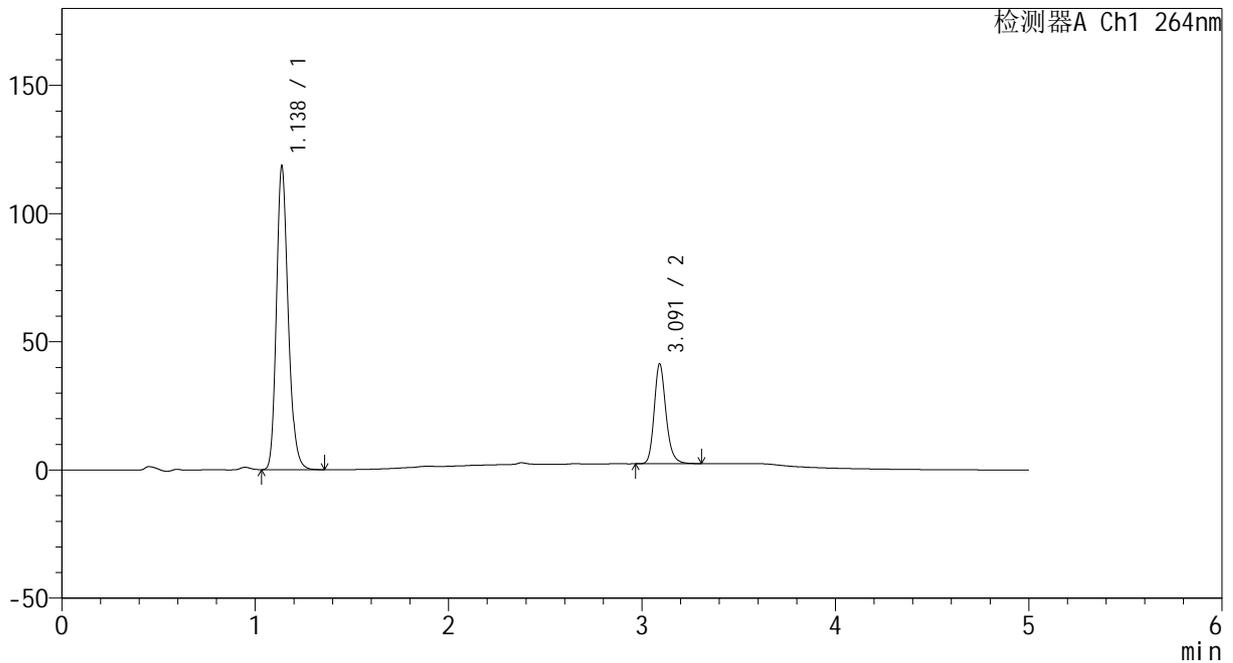
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-229-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 18:41:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:36 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	498707	118443	75.150	1729	1.206	--
2	3.091	164912	38787	24.850	12881	1.200	17.879
总计		663618	157230	100.000			

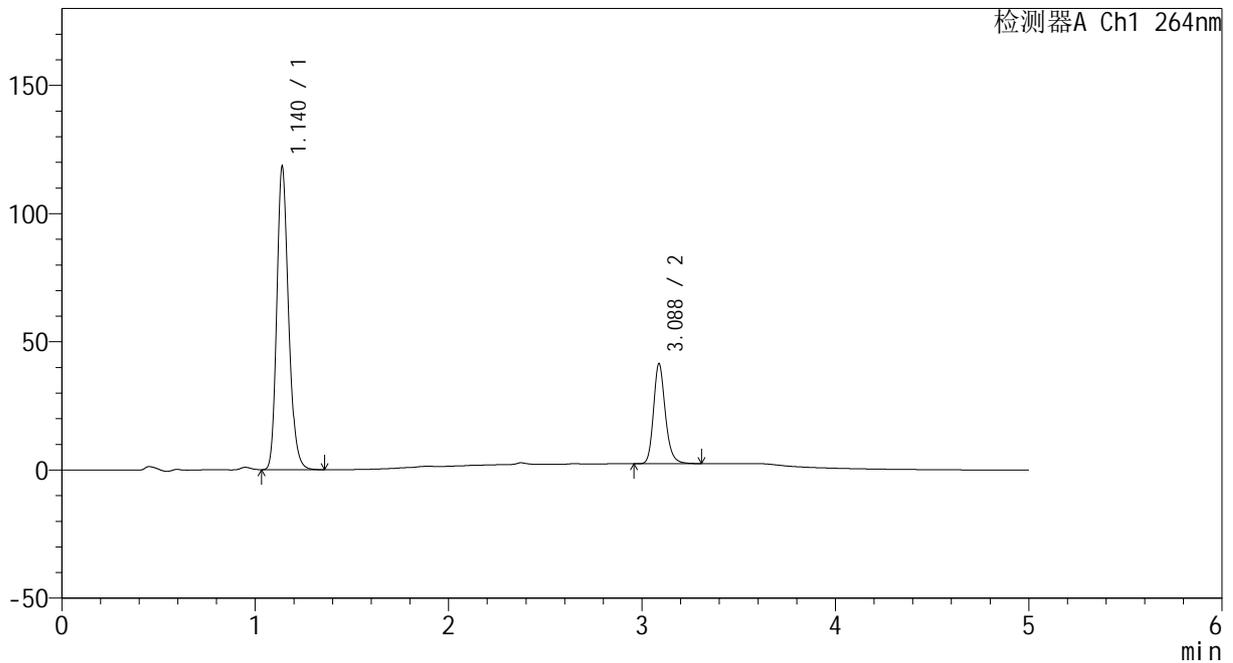
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/18-230-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 18:46:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:39 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	498474	117973	75.107	1729	1.205	--
2	3.088	165210	39047	24.893	12849	1.200	17.818
总计		663684	157019	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-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-2



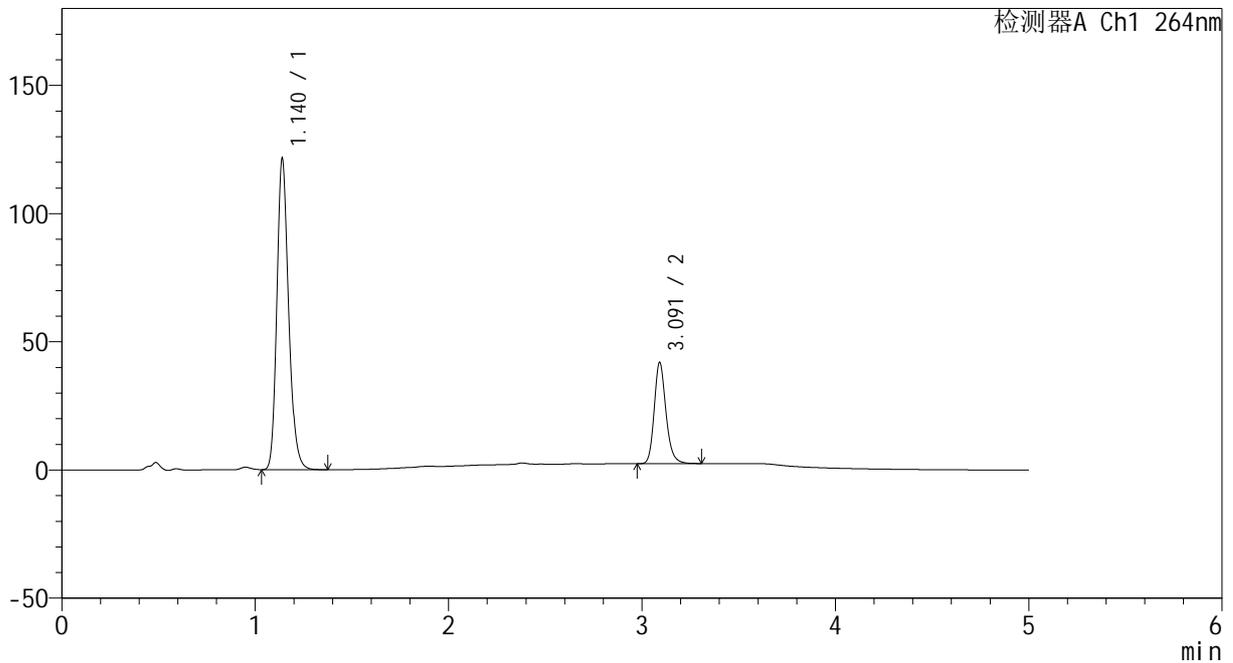
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-231-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 18:52:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:43 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	511760	120958	75.420	1731	1.207	--
2	3.091	166784	39257	24.580	12897	1.202	17.854
总计		678544	160216	100.000			

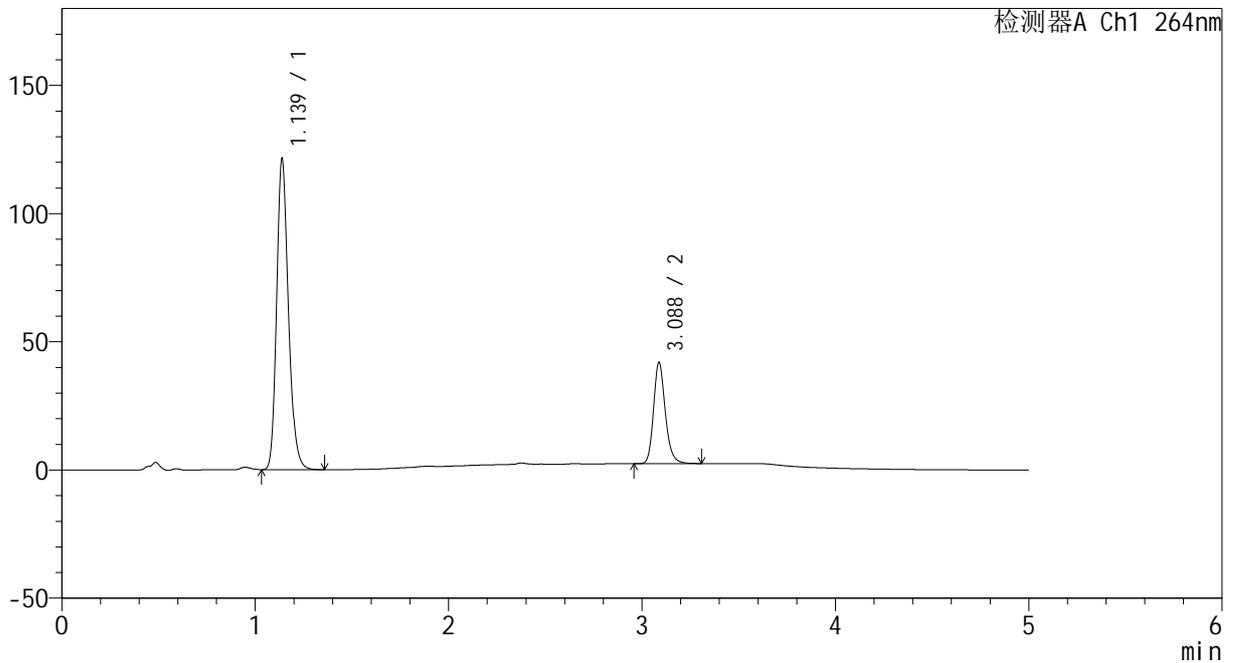
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/18-232-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 18:57:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:46 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	511340	121208	75.368	1730	1.206	--
2	3.088	167122	39537	24.632	12873	1.199	17.842
总计		678462	160744	100.000			

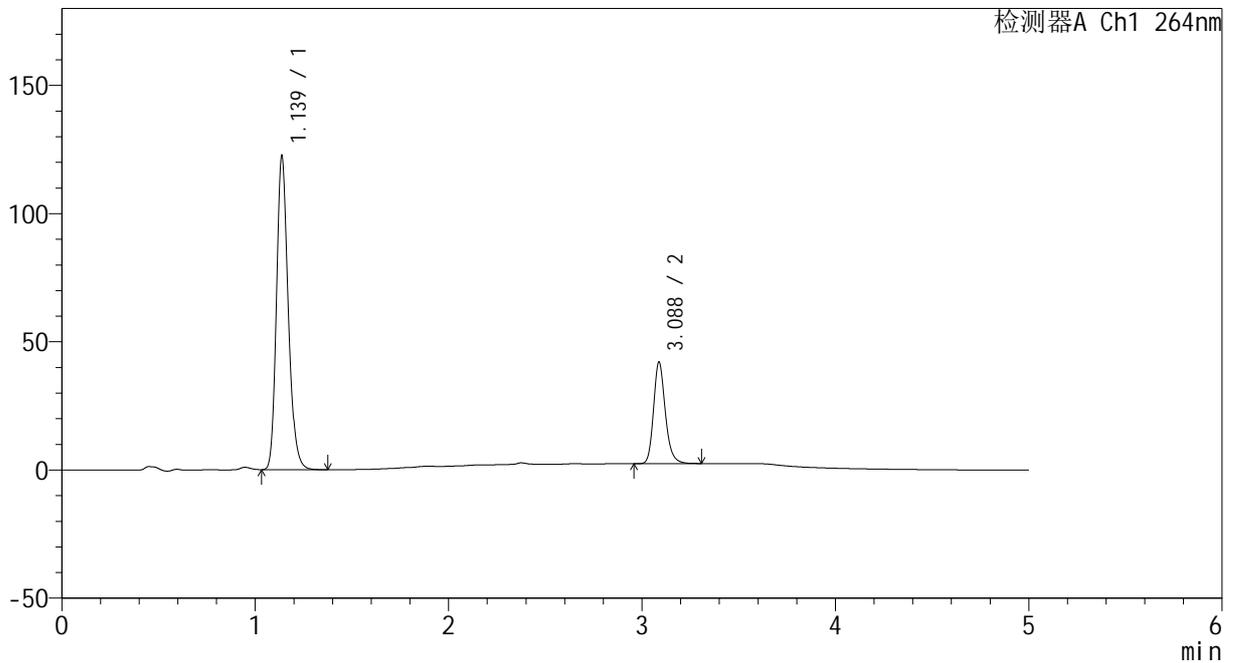
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-233-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 19:02:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:49 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	515535	122389	75.474	1730	1.208	--
2	3.088	167525	39662	24.526	12877	1.202	17.856
总计		683060	162051	100.000			

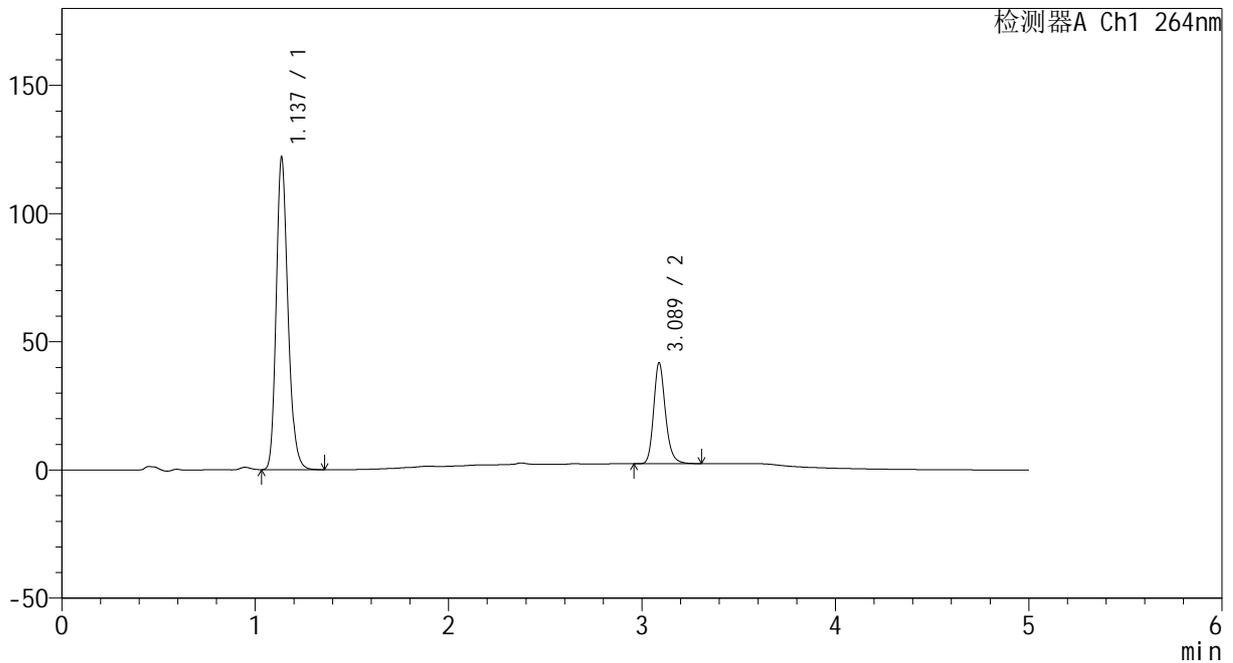
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/18-234-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 19:08:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:52 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	512596	121707	75.473	1728	1.206	--
2	3.089	166581	39381	24.527	12835	1.201	17.863
总计		679177	161089	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-45min-片6
 供试品溶液-2



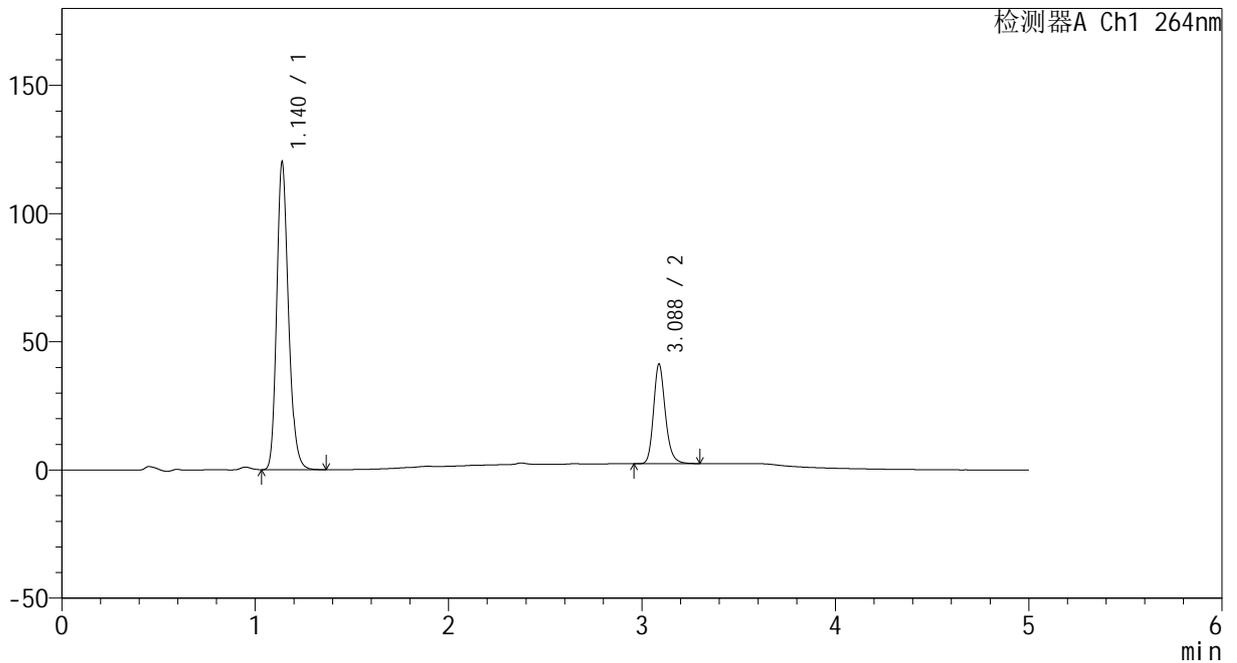
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-235-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 19:13:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:55 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	1.140	505909	119834	75.471	1728	1.206	--
2	3.088	164426	38904	24.529	12850	1.199	17.822
总计		670335	158738	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-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



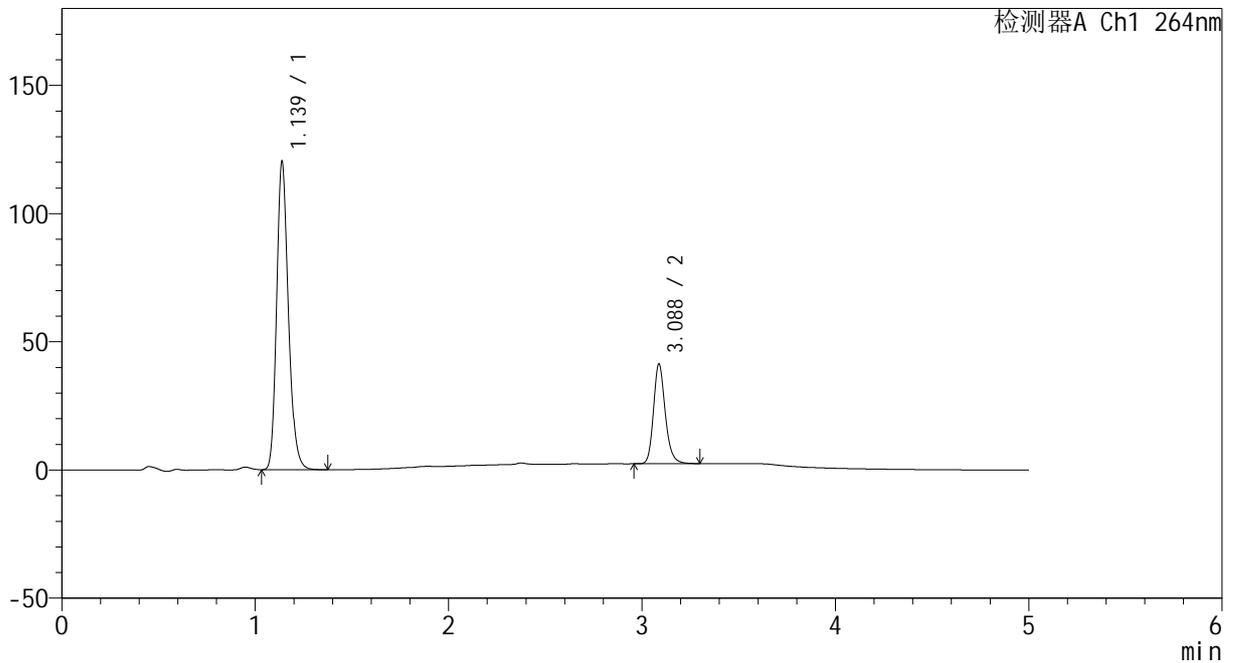
CXM-3382

<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 - 0-37/18-236-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 19:19:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:39:58 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	1.139	506362	120163	75.492	1734	1.207	--
2	3.088	164385	38918	24.508	12863	1.198	17.848
总计		670747	159081	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-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-2



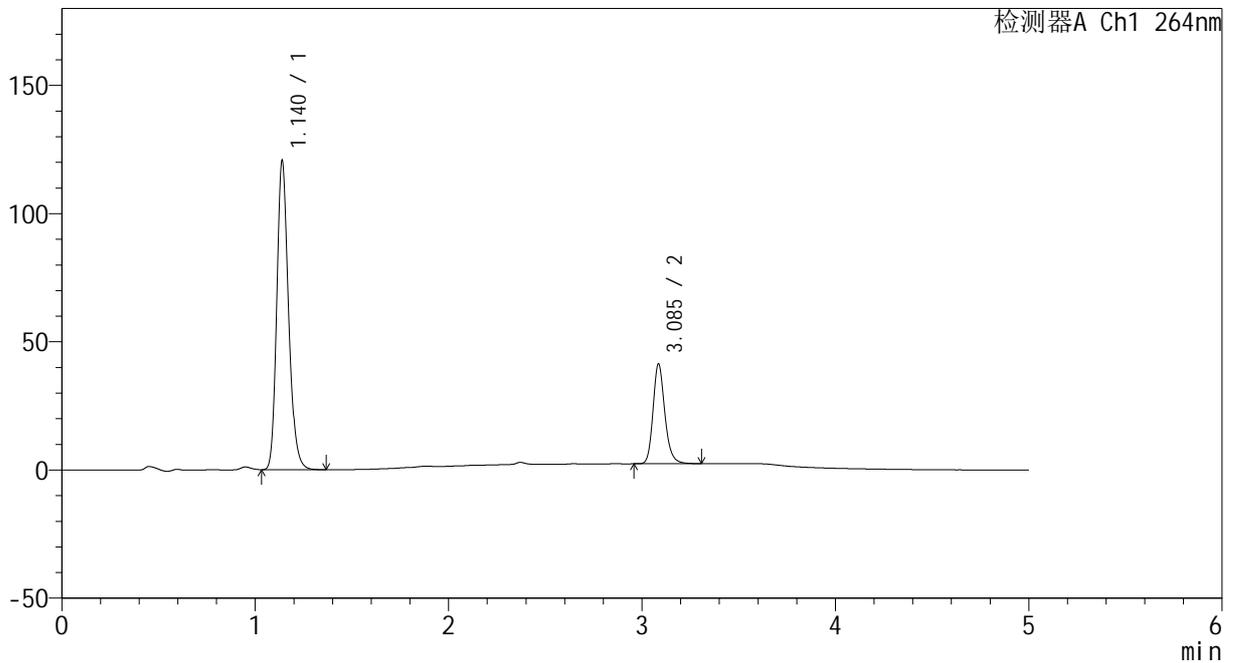
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-237-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 19:24:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:40:02 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	508201	120344	75.485	1731	1.206	--
2	3.085	165048	38747	24.515	12804	1.199	17.792
总计		673250	159091	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-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



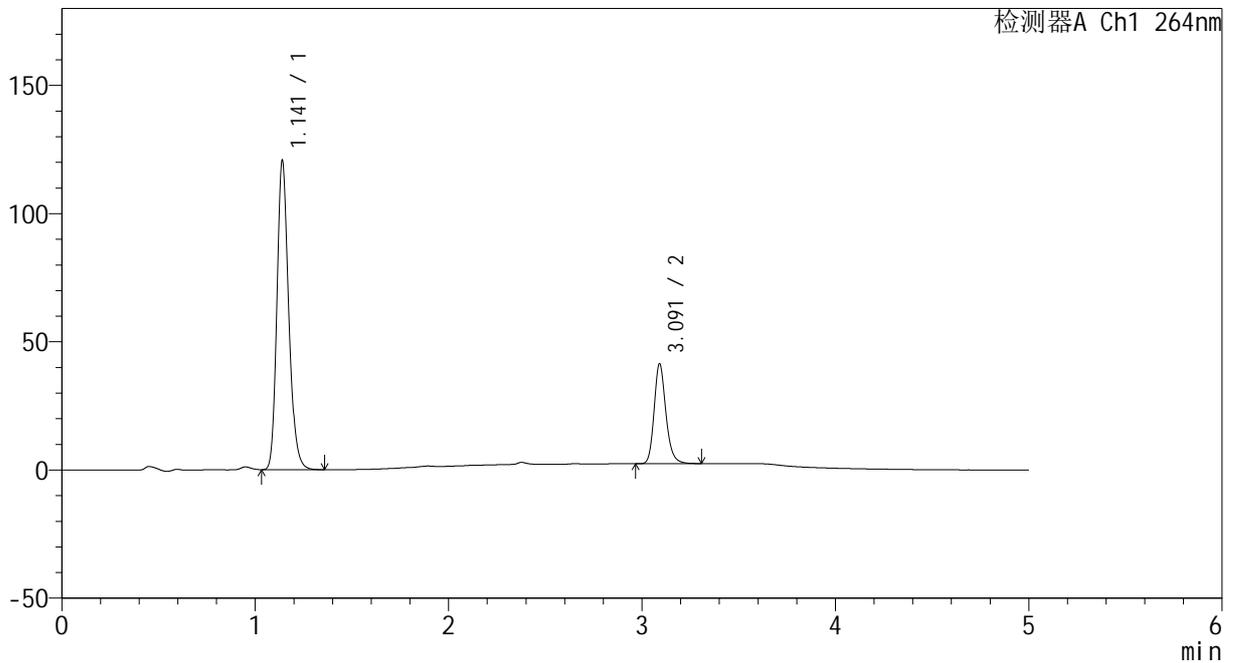
CXM-3382

<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 - 0-37/18-238-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 19:29:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:40:05 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	1.141	508334	120087	75.484	1734	1.207	--
2	3.091	165099	38853	24.516	12862	1.201	17.842
总计		673433	158940	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-
 极限转速-片2
 供试品溶液-2



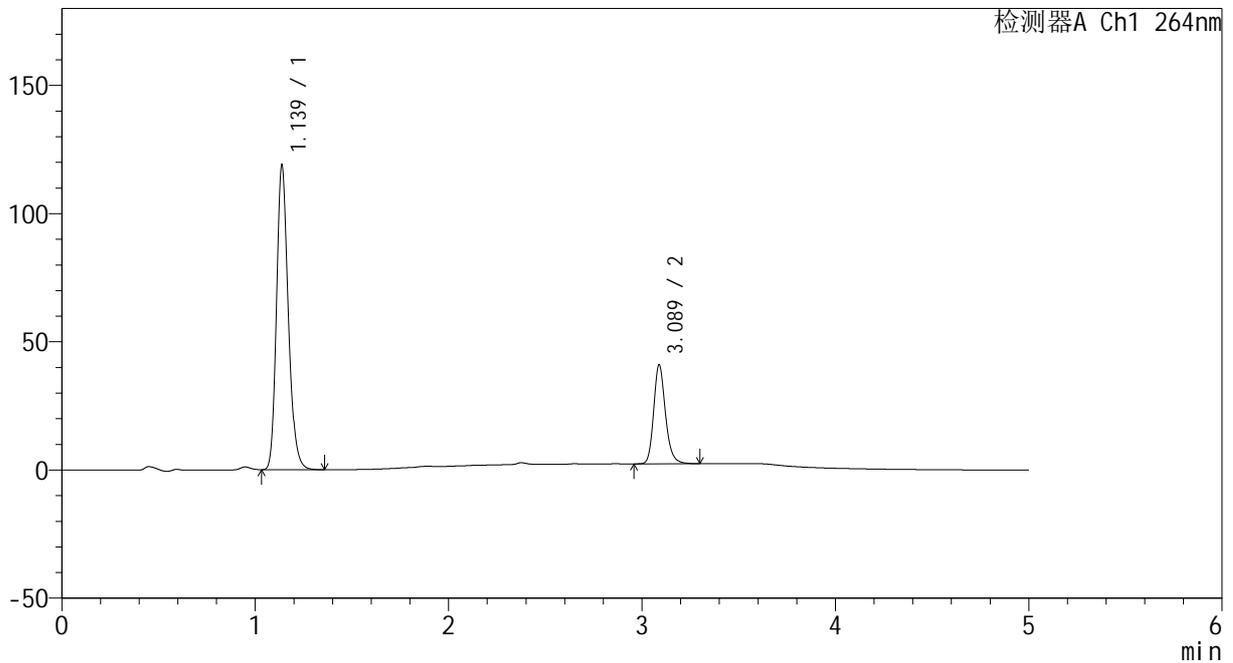
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-239-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 19:35:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:40:08 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	1.139	500813	118832	75.402	1727	1.206	--
2	3.089	163373	38649	24.598	12835	1.200	17.836
总计		664186	157481	100.000			

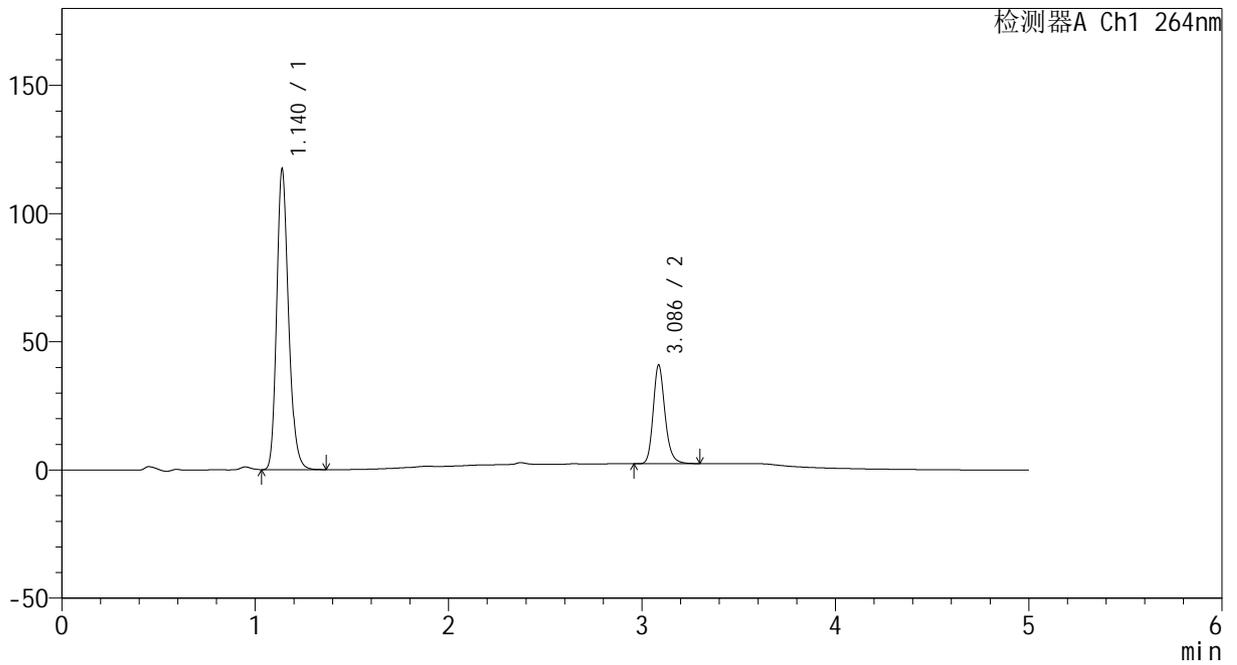
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/18-240-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 19:40:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:40:12 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	498367	117087	75.347	1702	1.210	--
2	3.086	163061	38421	24.653	12823	1.200	17.733
总计		661428	155508	100.000			

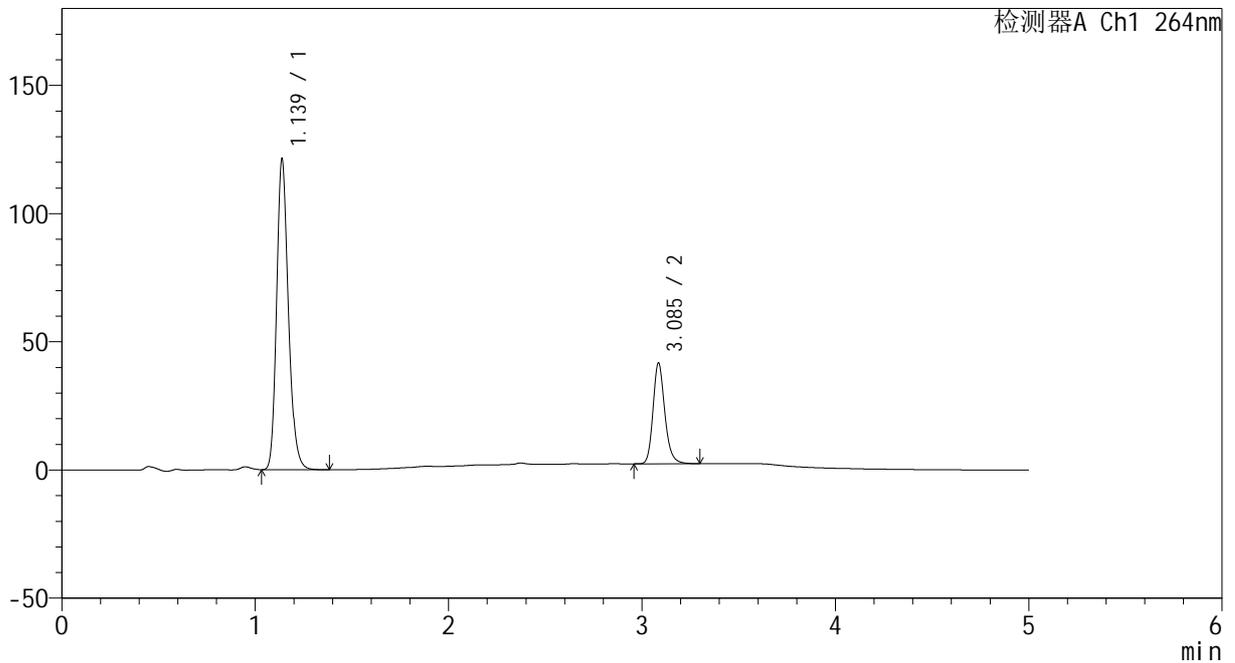
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-241-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 19:45:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:40:15 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	511460	121157	75.451	1728	1.206	--
2	3.085	166413	39100	24.549	12816	1.199	17.801
总计		677873	160257	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-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



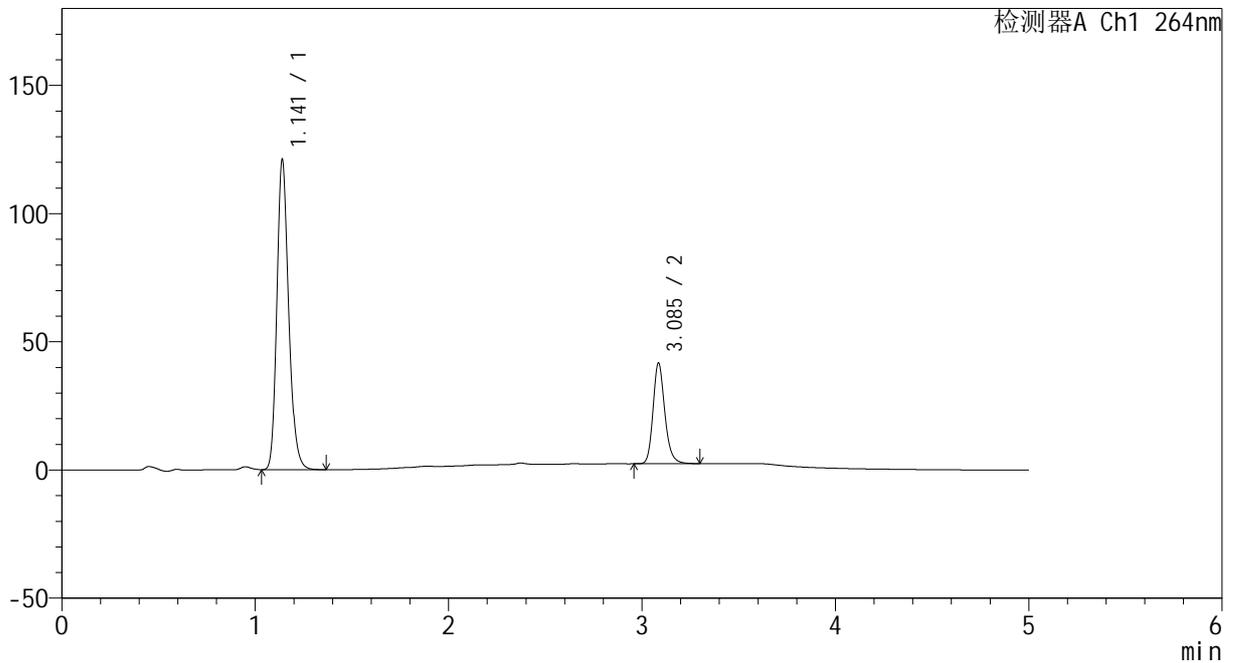
CXM-3382

<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 - 0-37/18-242-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 19:51:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:40:18 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	1.141	510954	120552	75.427	1725	1.206	--
2	3.085	166460	39069	24.573	12793	1.200	17.763
总计		677414	159621	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-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-2



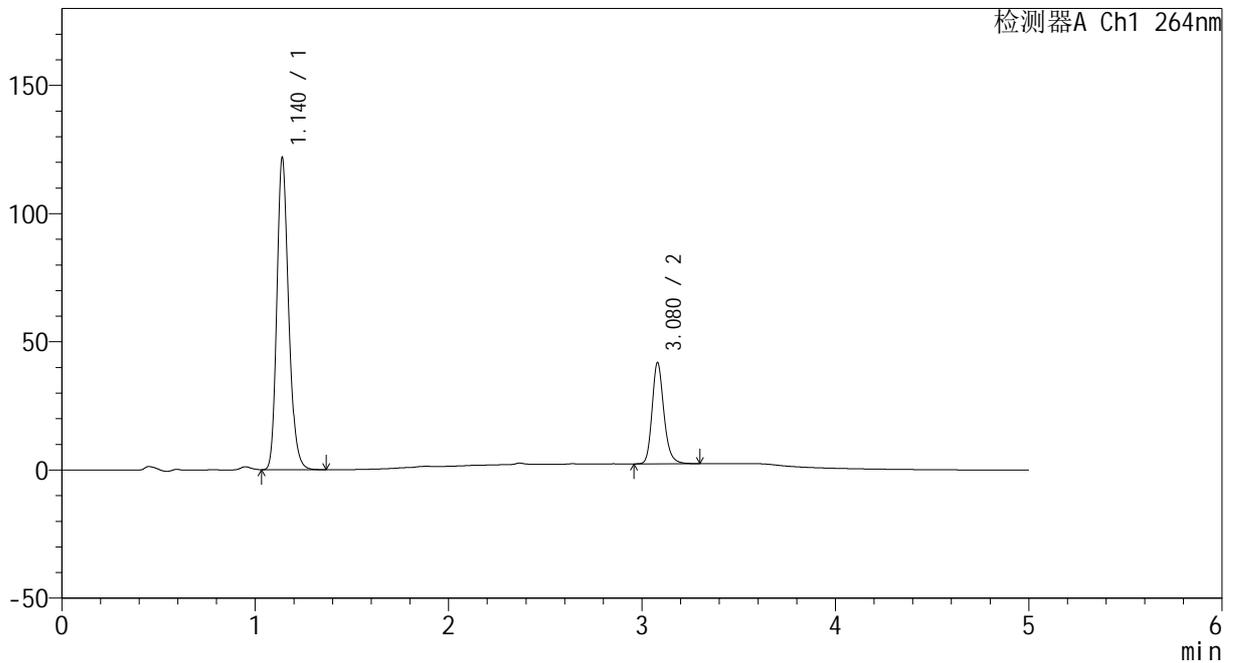
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-243-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 19:56:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:40:21 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	1.140	513624	121346	75.431	1728	1.207	--
2	3.080	167298	39542	24.569	12764	1.201	17.732
总计		680923	160888	100.000			

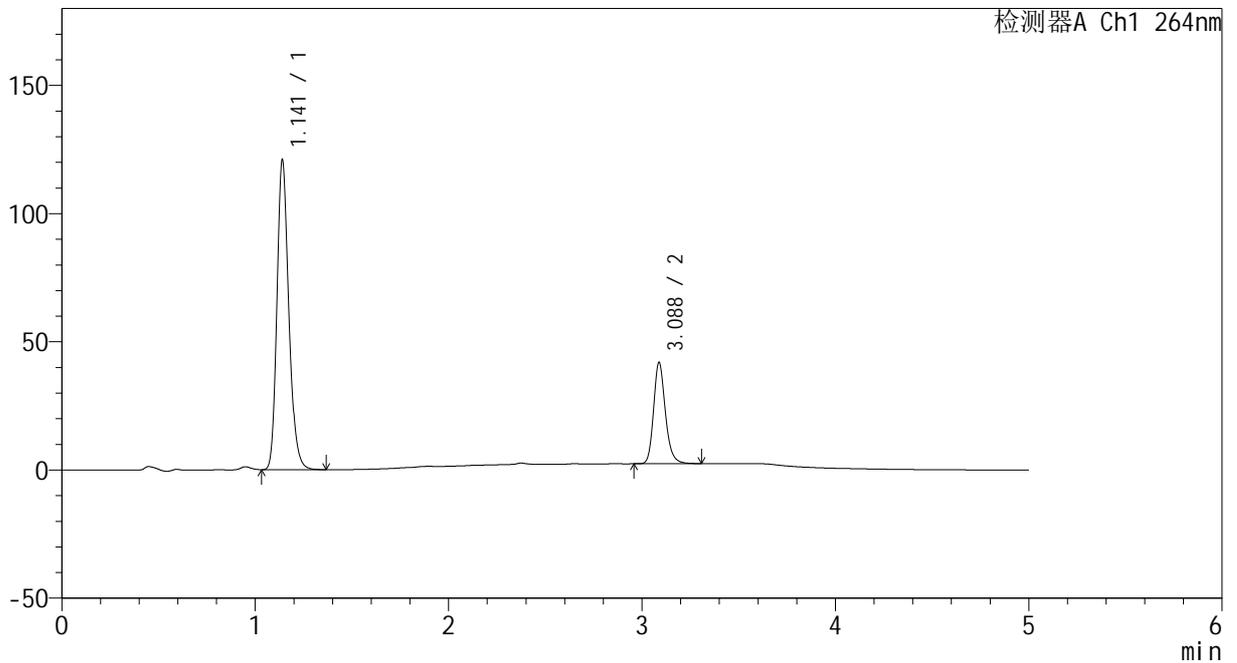
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/18-244-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 20:02:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:40:24 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	1.141	512538	120223	75.395	1714	1.209	--
2	3.088	167264	39537	24.605	12824	1.201	17.756
总计		679802	159759	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-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-2



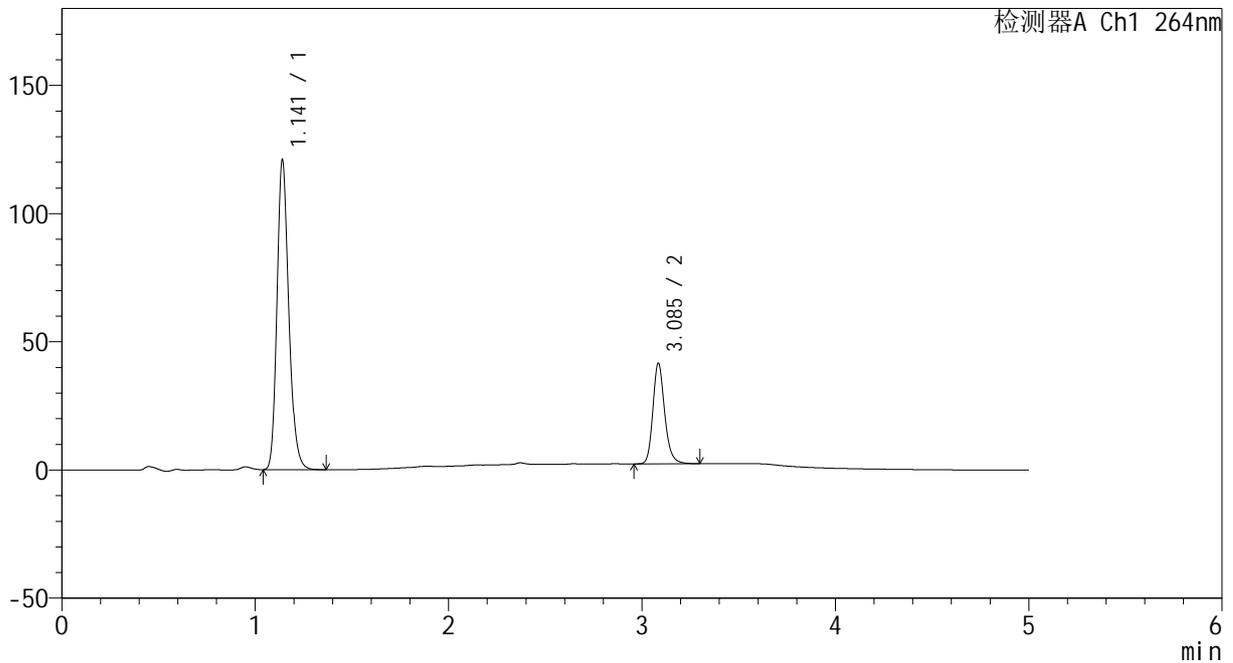
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-245-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 20:07:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:40:28 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	1.141	510945	120232	75.455	1726	1.207	--
2	3.085	166211	38886	24.545	12809	1.201	17.756
总计		677156	159117	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-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



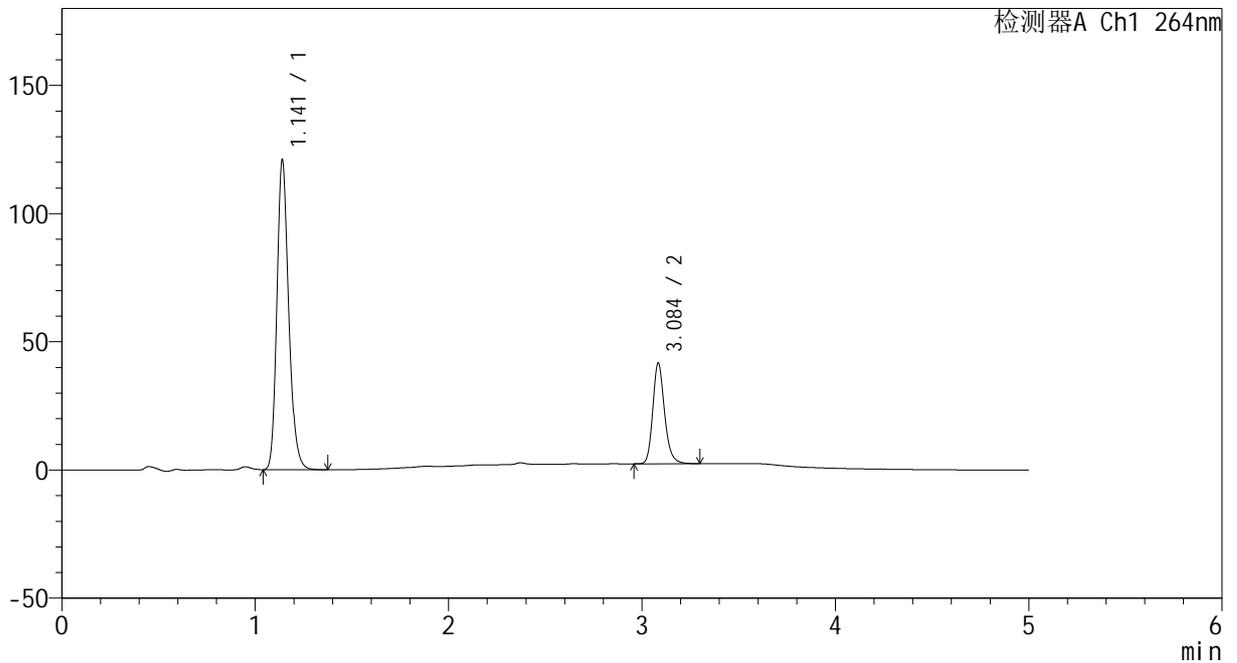
CXM-3382

<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 - 0-37/18-246-2 - cbzj-519819p-zj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 20:12:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:40:31 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	1.141	510910	120351	75.465	1724	1.207	--
2	3.084	166110	38878	24.535	12824	1.202	17.759
总计		677020	159229	100.000			

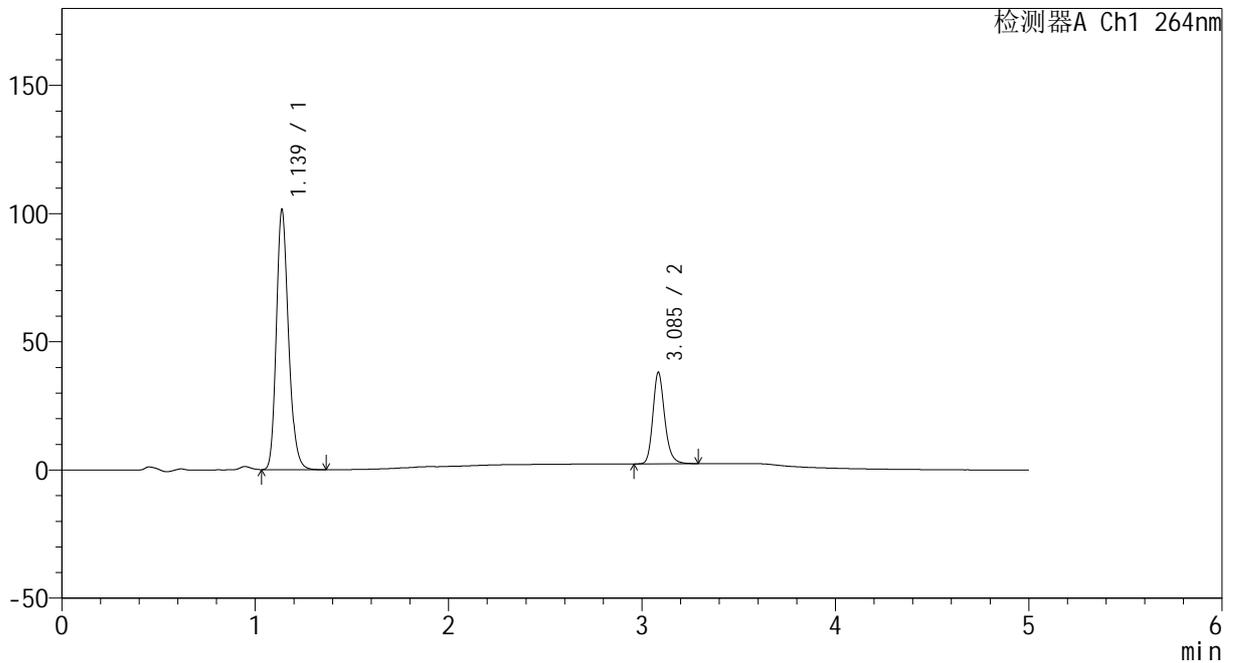
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-519819批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-37/18-247-2 - cbzj-zj6y-rcd-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 20:18:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:40:34 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	1.139	442249	101429	74.537	1610	1.204	--
2	3.085	151082	35348	25.463	12797	1.201	17.483
总计		593331	136778	100.000			

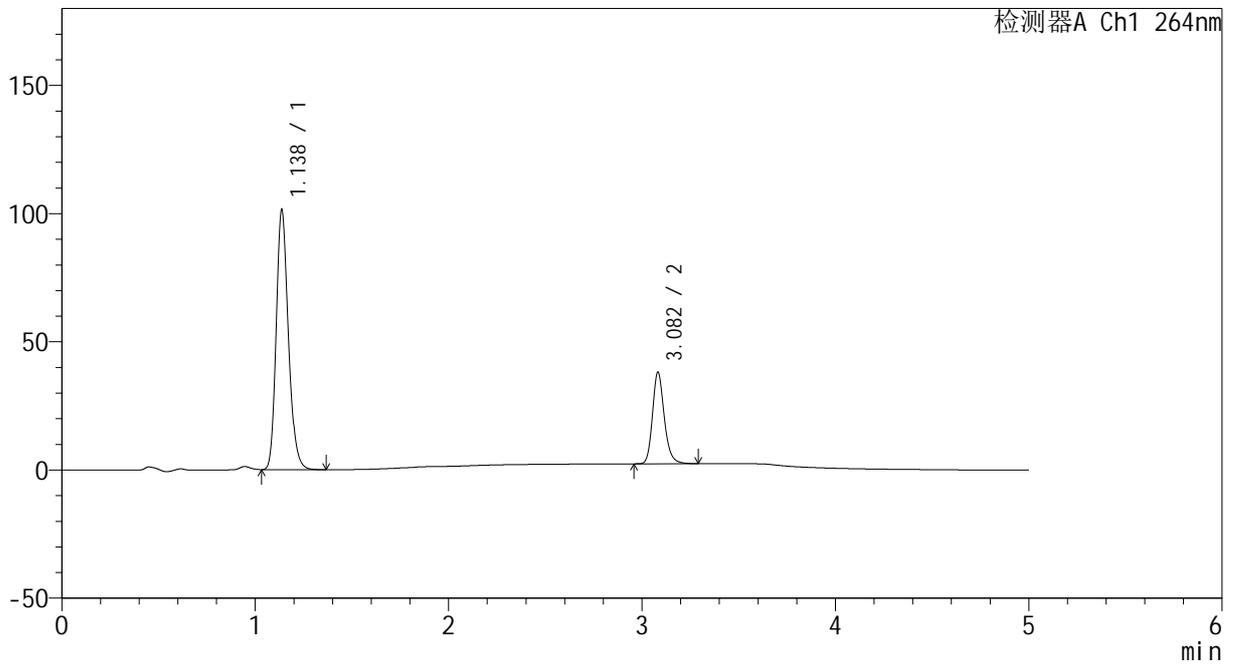
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-37/18-248-2 - cbzj-zj6y-rcd-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20251224-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/24 20:23:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/25 09:40:37 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	1.138	442013	101400	74.504	1609	1.203	--
2	3.082	151264	35623	25.496	12796	1.203	17.477
总计		593277	137023	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-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