



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100309-202205 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 12.5          | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 12.01   | 454497         | 454349         | 454382         | 454267         | 454122         | 454323          | 0.04 |
| 2  | 12.09   | 448867         | 449021         |                |                |                | 448944          | 0.03 |

|          |          |      |      |
|----------|----------|------|------|
| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
| 37828.73 | 37133.50 | 1.32 | 数据可信 |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024082721批-氢氯噻嗪-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 )

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD%  | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|--------------|--------|-------|
| 5min       | 1  | 353116         | -              | 353116          | 67.635  | 59.53  | 10.49 | 67.63        | 59.53  | 10.49 |
|            | 2  | 278705         | -              | 278705          | 53.382  |        |       | 53.38        |        |       |
|            | 3  | 280952         | -              | 280952          | 53.813  |        |       | 53.81        |        |       |
|            | 4  | 286306         | -              | 286306          | 54.838  |        |       | 54.84        |        |       |
|            | 5  | 335807         | -              | 335807          | 64.319  |        |       | 64.32        |        |       |
|            | 6  | 330057         | -              | 330057          | 63.218  |        |       | 63.22        |        |       |
| 10min      | 1  | 457278         | -              | 457278          | 87.586  | 83.11  | 5.58  | 87.70        | 83.21  | 5.59  |
|            | 2  | 406646         | -              | 406646          | 77.888  |        |       | 77.98        |        |       |
|            | 3  | 429994         | -              | 429994          | 82.360  |        |       | 82.45        |        |       |
|            | 4  | 407657         | -              | 407657          | 78.081  |        |       | 78.17        |        |       |
|            | 5  | 437471         | -              | 437471          | 83.792  |        |       | 83.90        |        |       |
|            | 6  | 464306         | -              | 464306          | 88.932  |        |       | 89.04        |        |       |
| 15min      | 1  | 483102         | -              | 483102          | 92.532  | 91.38  | 2.26  | 92.79        | 91.62  | 2.28  |
|            | 2  | 465506         | -              | 465506          | 89.162  |        |       | 89.38        |        |       |
|            | 3  | 480107         | -              | 480107          | 91.958  |        |       | 92.19        |        |       |
|            | 4  | 464001         | -              | 464001          | 88.873  |        |       | 89.09        |        |       |
|            | 5  | 477535         | -              | 477535          | 91.466  |        |       | 91.71        |        |       |
|            | 6  | 492259         | -              | 492259          | 94.286  |        |       | 94.54        |        |       |
| 20min      | 1  | 492478         | -              | 492478          | 94.328  | 93.88  | 1.67  | 94.74        | 94.27  | 1.68  |
|            | 2  | 481766         | -              | 481766          | 92.276  |        |       | 92.64        |        |       |
|            | 3  | 493426         | -              | 493426          | 94.509  |        |       | 94.89        |        |       |
|            | 4  | 479034         | -              | 479034          | 91.753  |        |       | 92.12        |        |       |
|            | 5  | 493342         | -              | 493342          | 94.493  |        |       | 94.89        |        |       |
|            | 6  | 500726         | -              | 500726          | 95.908  |        |       | 96.32        |        |       |
| 30min      | 1  | 506392         | -              | 506392          | 96.993  | 96.39  | 1.37  | 97.56        | 96.93  | 1.39  |
|            | 2  | 496308         | -              | 496308          | 95.061  |        |       | 95.58        |        |       |
|            | 3  | 507543         | -              | 507543          | 97.213  |        |       | 97.75        |        |       |
|            | 4  | 492952         | -              | 492952          | 94.419  |        |       | 94.94        |        |       |
|            | 5  | 506095         | -              | 506095          | 96.936  |        |       | 97.49        |        |       |
|            | 6  | 510080         | -              | 510080          | 97.699  |        |       | 98.27        |        |       |
| 45min      | 1  | 518171         | -              | 518171          | 99.249  | 99.09  | 0.84  | 99.98        | 99.80  | 0.85  |
|            | 2  | 513988         | -              | 513988          | 98.448  |        |       | 99.13        |        |       |
|            | 3  | 521100         | -              | 521100          | 99.810  |        |       | 100.51       |        |       |
|            | 4  | 510294         | -              | 510294          | 97.740  |        |       | 98.42        |        |       |
|            | 5  | 520689         | -              | 520689          | 99.731  |        |       | 100.45       |        |       |
|            | 6  | 519951         | -              | 519951          | 99.590  |        |       | 100.32       |        |       |
| 60min      | 1  | 523963         | -              | 523963          | 100.358 | 100.57 | 0.63  | 101.26       | 101.44 | 0.64  |
|            | 2  | 524223         | -              | 524223          | 100.408 |        |       | 101.25       |        |       |
|            | 3  | 529282         | -              | 529282          | 101.377 |        |       | 102.24       |        |       |
|            | 4  | 519881         | -              | 519881          | 99.576  |        |       | 100.42       |        |       |
|            | 5  | 527824         | -              | 527824          | 101.098 |        |       | 101.98       |        |       |
|            | 6  | 525239         | -              | 525239          | 100.603 |        |       | 101.50       |        |       |
| 极限         | 1  | 526266         | -              | 526266          | 100.799 | 101.01 | 0.58  | 101.86       | 102.05 | 0.57  |
|            | 2  | 528075         | -              | 528075          | 101.146 |        |       | 102.16       |        |       |
|            | 3  | 531414         | -              | 531414          | 101.785 |        |       | 102.82       |        |       |
|            | 4  | 522913         | -              | 522913          | 100.157 |        |       | 101.17       |        |       |
|            | 5  | 529610         | -              | 529610          | 101.440 |        |       | 102.49       |        |       |
|            | 6  | 525868         | -              | 525868          | 100.723 |        |       | 101.79       |        |       |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100685-201903 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2000 |
| 标示量(mg)  | 8             | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 16.07   | 152845         | 152950         | 153032         | 153066         | 152899         | 152958          | 0.06 |
| 2  | 16.13   | 151739         | 151803         |                |                |                | 151771          | 0.03 |

|         |         |      |      |
|---------|---------|------|------|
| 单位质量响应值 |         | RSD% | 判断   |
| 9518.23 | 9409.24 | 0.82 | 数据可信 |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024082721批-坎地沙坦酯-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8)

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 69589          | -              | 69589           | 41.281 | 36.39 | 9.54 | 41.28        | 36.39 | 9.54 |
|            | 2  | 55822          | -              | 55822           | 33.114 |       |      | 33.11        |       |      |
|            | 3  | 55068          | -              | 55068           | 32.667 |       |      | 32.67        |       |      |
|            | 4  | 58169          | -              | 58169           | 34.506 |       |      | 34.51        |       |      |
|            | 5  | 65299          | -              | 65299           | 38.736 |       |      | 38.74        |       |      |
|            | 6  | 64083          | -              | 64083           | 38.014 |       |      | 38.01        |       |      |
| 10min      | 1  | 112355         | -              | 112355          | 66.650 | 63.23 | 4.74 | 66.72        | 63.30 | 4.74 |
|            | 2  | 99762          | -              | 99762           | 59.179 |       |      | 59.23        |       |      |
|            | 3  | 103305         | -              | 103305          | 61.281 |       |      | 61.34        |       |      |
|            | 4  | 104991         | -              | 104991          | 62.281 |       |      | 62.34        |       |      |
|            | 5  | 106762         | -              | 106762          | 63.332 |       |      | 63.40        |       |      |
|            | 6  | 112414         | -              | 112414          | 66.685 |       |      | 66.75        |       |      |
| 15min      | 1  | 130600         | -              | 130600          | 77.473 | 76.20 | 2.17 | 77.65        | 76.36 | 2.17 |
|            | 2  | 124470         | -              | 124470          | 73.836 |       |      | 73.99        |       |      |
|            | 3  | 127388         | -              | 127388          | 75.567 |       |      | 75.72        |       |      |
|            | 4  | 127626         | -              | 127626          | 75.708 |       |      | 75.87        |       |      |
|            | 5  | 128161         | -              | 128161          | 76.026 |       |      | 76.20        |       |      |
|            | 6  | 132482         | -              | 132482          | 78.589 |       |      | 78.76        |       |      |
| 20min      | 1  | 138705         | -              | 138705          | 82.281 | 82.17 | 1.29 | 82.59        | 82.46 | 1.30 |
|            | 2  | 135860         | -              | 135860          | 80.593 |       |      | 80.87        |       |      |
|            | 3  | 138183         | -              | 138183          | 81.971 |       |      | 82.25        |       |      |
|            | 4  | 137904         | -              | 137904          | 81.805 |       |      | 82.09        |       |      |
|            | 5  | 139134         | -              | 139134          | 82.535 |       |      | 82.83        |       |      |
|            | 6  | 141323         | -              | 141323          | 83.834 |       |      | 84.14        |       |      |
| 30min      | 1  | 147300         | -              | 147300          | 87.379 | 87.35 | 0.76 | 87.83        | 87.78 | 0.76 |
|            | 2  | 145827         | -              | 145827          | 86.505 |       |      | 86.92        |       |      |
|            | 3  | 147216         | -              | 147216          | 87.329 |       |      | 87.75        |       |      |
|            | 4  | 146283         | -              | 146283          | 86.776 |       |      | 87.20        |       |      |
|            | 5  | 147959         | -              | 147959          | 87.770 |       |      | 88.20        |       |      |
|            | 6  | 148881         | -              | 148881          | 88.317 |       |      | 88.76        |       |      |
| 45min      | 1  | 152886         | -              | 152886          | 90.693 | 90.38 | 0.52 | 91.28        | 90.95 | 0.53 |
|            | 2  | 151272         | -              | 151272          | 89.735 |       |      | 90.29        |       |      |
|            | 3  | 152554         | -              | 152554          | 90.496 |       |      | 91.06        |       |      |
|            | 4  | 151476         | -              | 151476          | 89.856 |       |      | 90.42        |       |      |
|            | 5  | 153022         | -              | 153022          | 90.773 |       |      | 91.35        |       |      |
|            | 6  | 152921         | -              | 152921          | 90.714 |       |      | 91.31        |       |      |
| 60min      | 1  | 154535         | -              | 154535          | 91.671 | 91.49 | 0.37 | 92.41        | 92.22 | 0.38 |
|            | 2  | 153530         | -              | 153530          | 91.075 |       |      | 91.78        |       |      |
|            | 3  | 154348         | -              | 154348          | 91.560 |       |      | 92.28        |       |      |
|            | 4  | 153518         | -              | 153518          | 91.068 |       |      | 91.79        |       |      |
|            | 5  | 154878         | -              | 154878          | 91.874 |       |      | 92.61        |       |      |
|            | 6  | 154549         | -              | 154549          | 91.679 |       |      | 92.42        |       |      |
| 极限         | 1  | 155960         | -              | 155960          | 92.516 | 92.40 | 0.36 | 93.41        | 93.28 | 0.36 |
|            | 2  | 155480         | -              | 155480          | 92.232 |       |      | 93.09        |       |      |
|            | 3  | 156364         | -              | 156364          | 92.756 |       |      | 93.62        |       |      |
|            | 4  | 155354         | -              | 155354          | 92.157 |       |      | 93.03        |       |      |
|            | 5  | 156383         | -              | 156383          | 92.767 |       |      | 93.65        |       |      |
|            | 6  | 155046         | -              | 155046          | 91.974 |       |      | 92.87        |       |      |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1772-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-rj.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 17:02:00

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

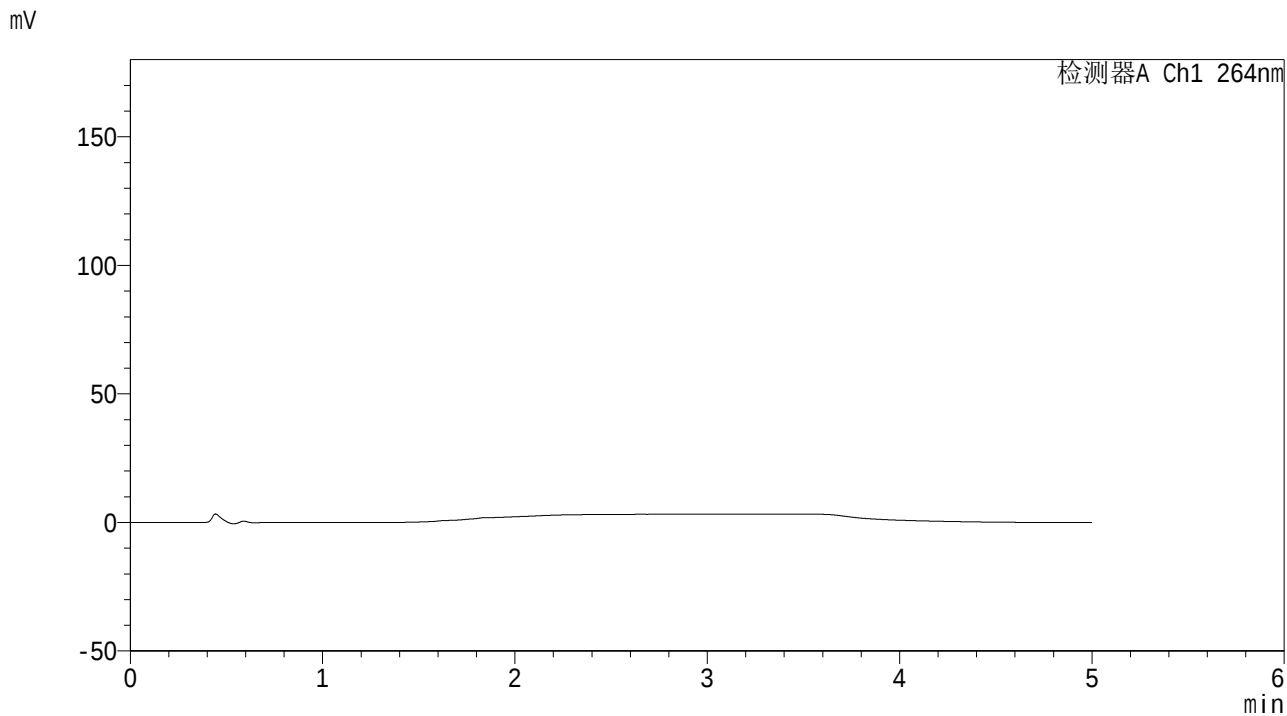
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质  
溶剂



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1773-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 17:07:23

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

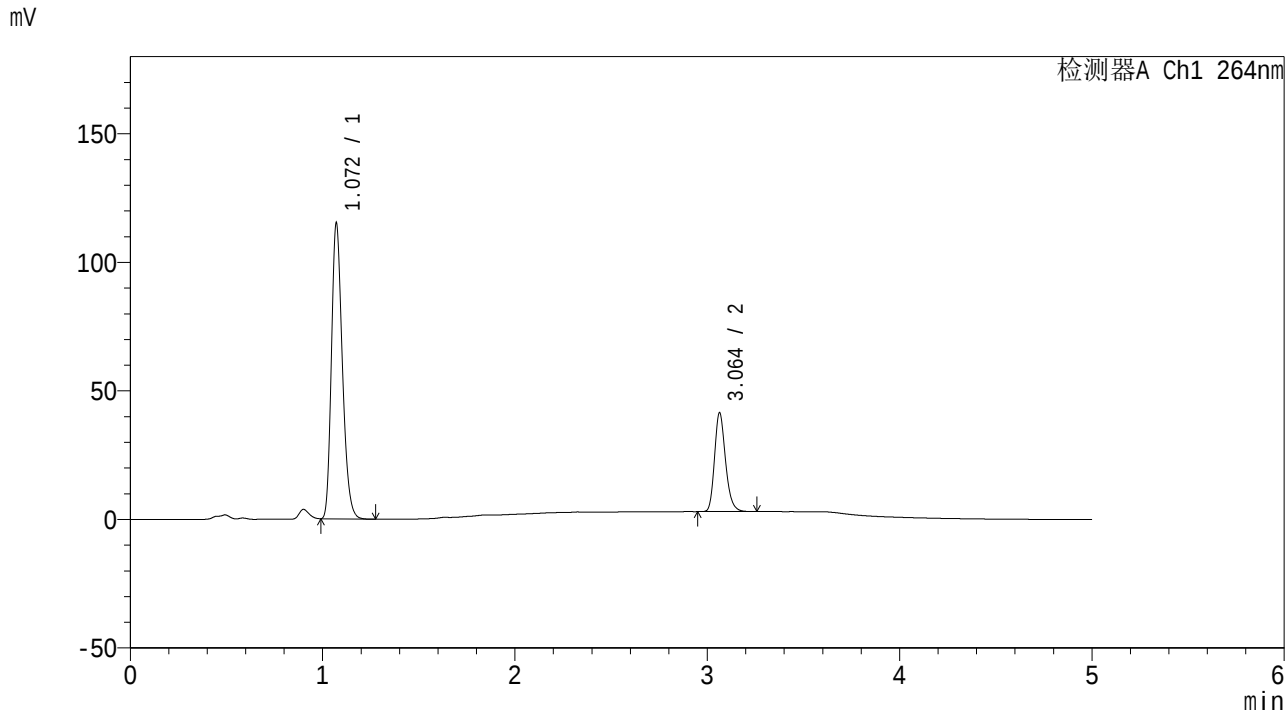
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.072 | 454497 | 115022 | 74.834  | 1712       | 1.248 | --       |
| 2  | 3.064 | 152845 | 38473  | 25.166  | 14076      | 1.224 | 19.251   |
| 总计 |       | 607343 | 153495 | 100.000 |            |       |          |

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质  
对照品溶液-1-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1774-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 17:12:47

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

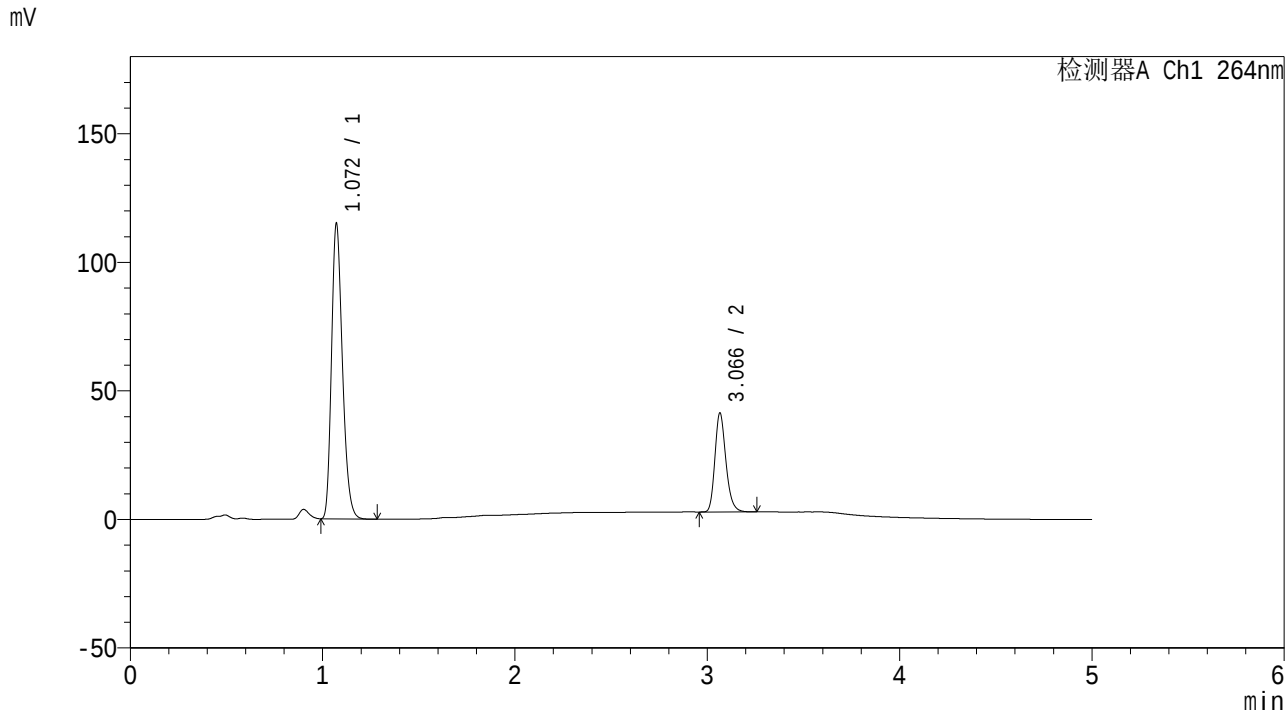
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.072 | 454349 | 114883 | 74.815  | 1709       | 1.249 | --       |
| 2  | 3.066 | 152950 | 38345  | 25.185  | 14111      | 1.227 | 19.258   |
| 总计 |       | 607299 | 153228 | 100.000 |            |       |          |

图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质  
对照品溶液-1-2



# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1775-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 17:18:10

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

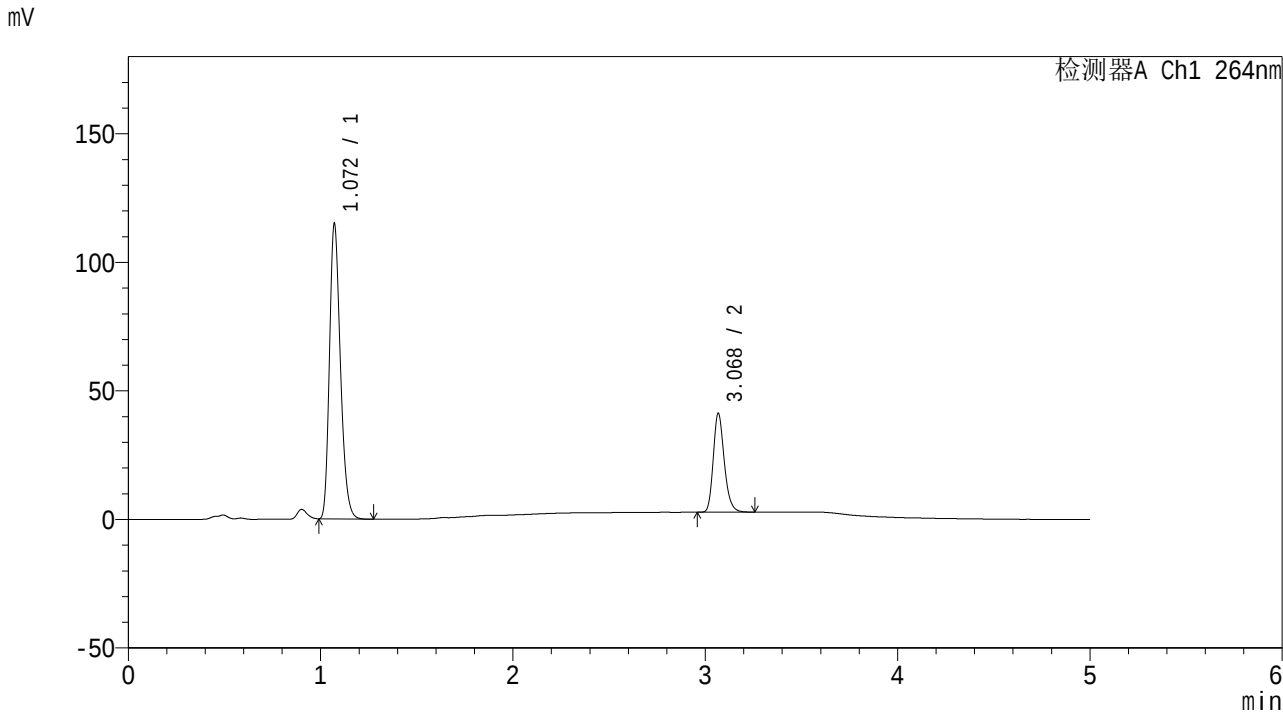
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.072 | 454382 | 114863 | 74.806  | 1710       | 1.249 | --       |
| 2  | 3.068 | 153032 | 38024  | 25.194  | 14119      | 1.225 | 19.279   |
| 总计 |       | 607414 | 152887 | 100.000 |            |       |          |

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质  
对照品溶液-1-3



# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1776-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 17:23:33

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

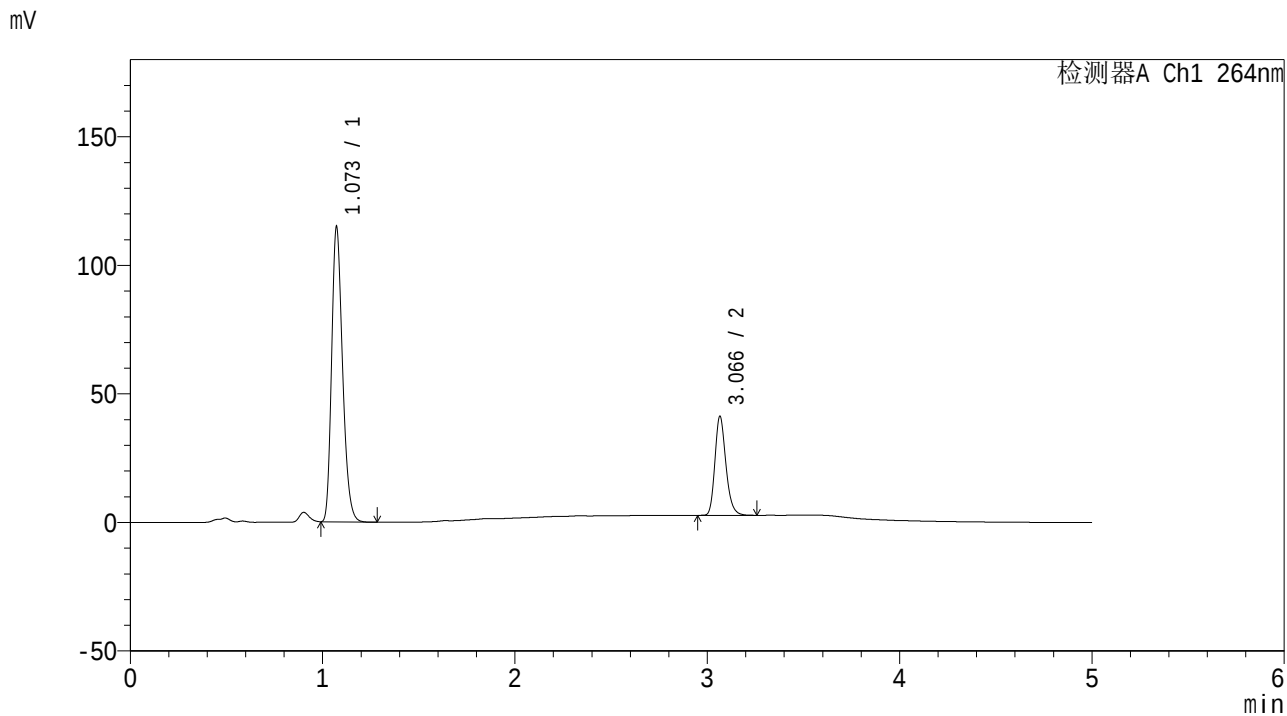
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.073 | 454267 | 114640 | 74.797  | 1708       | 1.250 | --       |
| 2  | 3.066 | 153066 | 38366  | 25.203  | 14111      | 1.225 | 19.244   |
| 总计 |       | 607333 | 153006 | 100.000 |            |       |          |

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质  
对照品溶液-1-4



# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1777-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 17:28:58

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

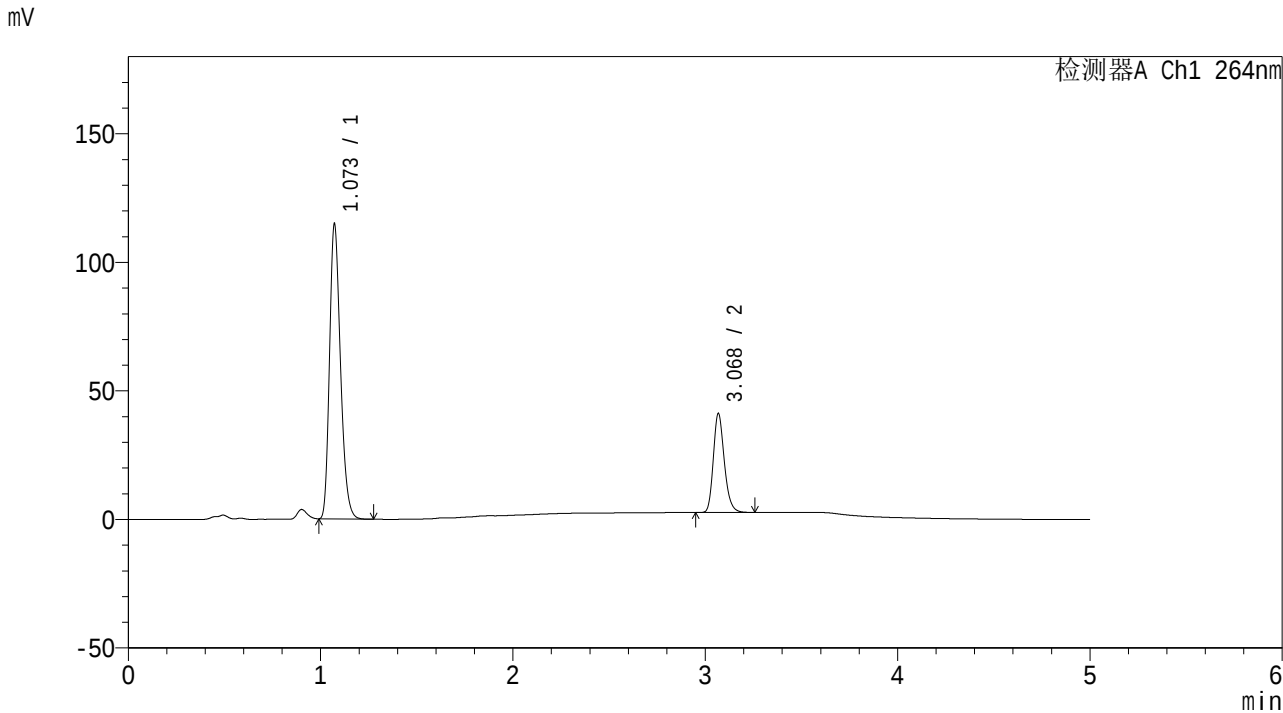
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.073 | 454122 | 114685 | 74.812  | 1708       | 1.249 | --       |
| 2  | 3.068 | 152899 | 38109  | 25.188  | 14122      | 1.222 | 19.269   |
| 总计 |       | 607022 | 152795 | 100.000 |            |       |          |

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质  
对照品溶液-1-5



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1778-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 17:34:21

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

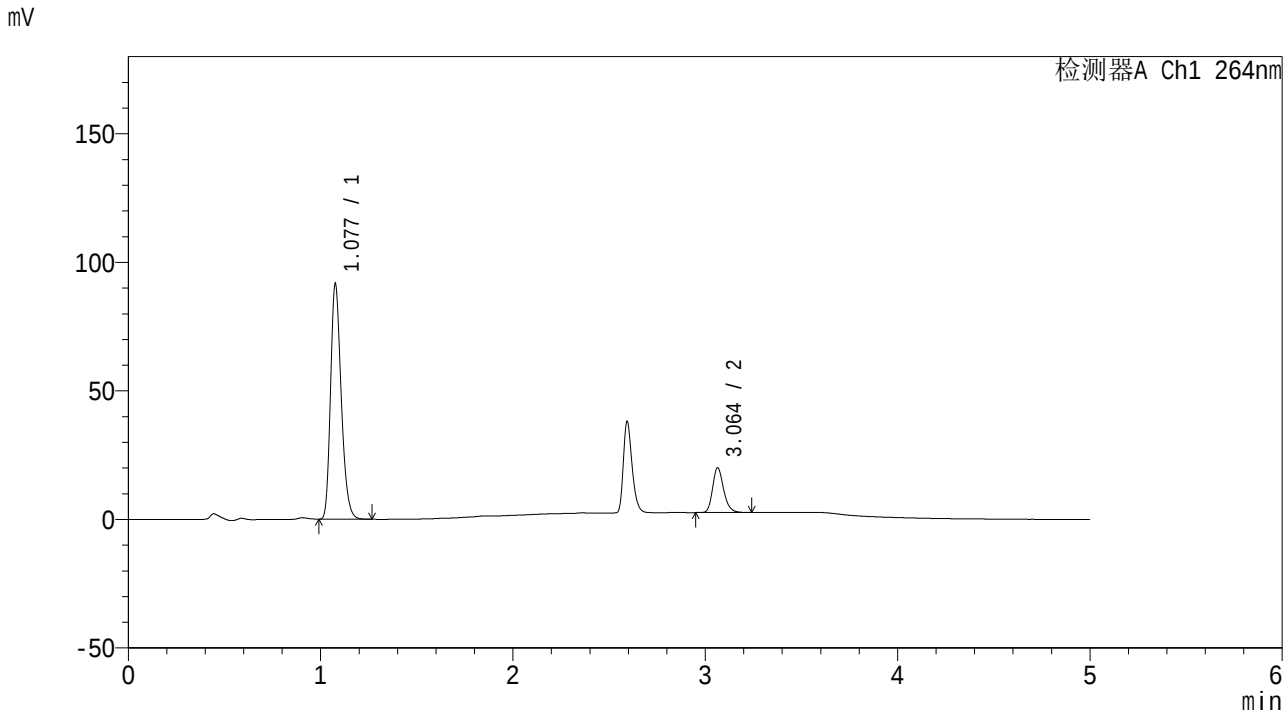
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 353116 | 90926  | 83.537  | 1818       | 1.254 | --       |
| 2  | 3.064 | 69589  | 17454  | 16.463  | 14025      | 1.223 | 19.427   |
| 总计 |       | 422705 | 108380 | 100.000 |            |       |          |

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-5min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

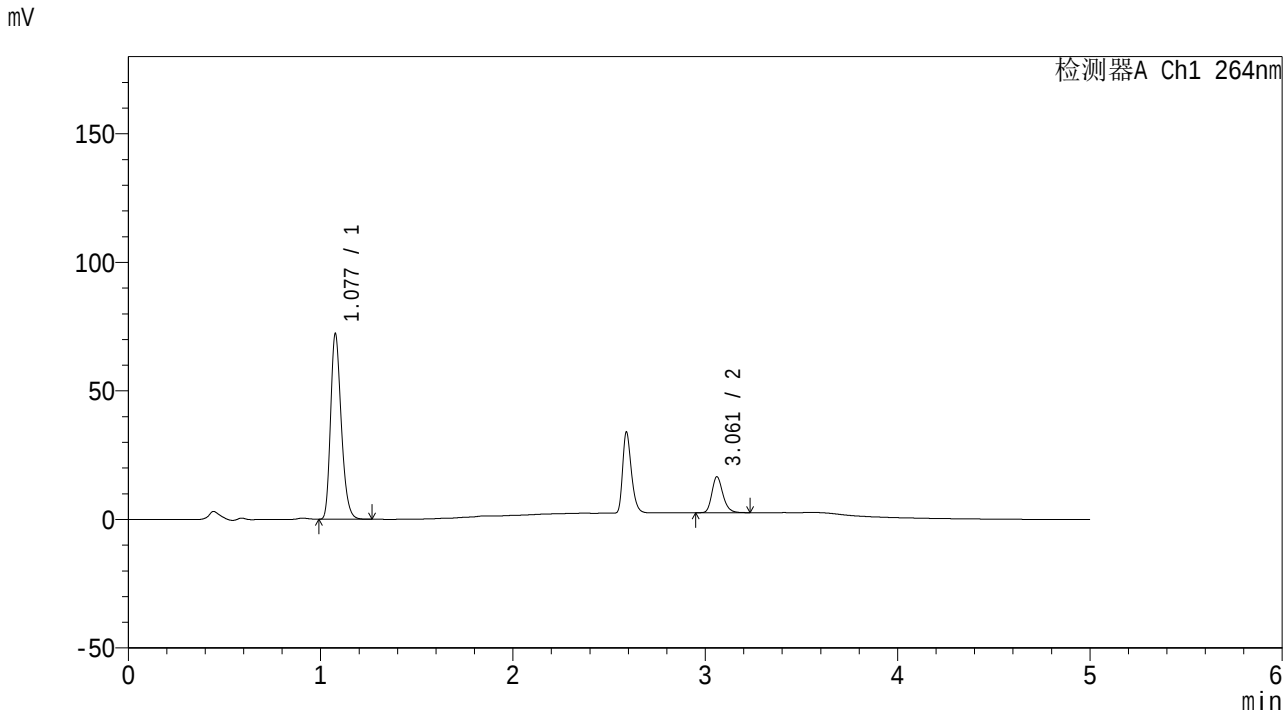
# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 :35°C  
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1779-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-5min.lcd  
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-10  
进样体积 : 20 μl  
进样时间 : 2026/03/20 17:39:43  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:02  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min  
波长: 264nm  
版本号: 6.115  
实验者: jiangjinwei  
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 278705 | 71751 | 83.313  | 1815       | 1.255 | --       |
| 2  | 3.061 | 55822  | 13913 | 16.687  | 13964      | 1.223 | 19.372   |
| 总计 |       | 334526 | 85664 | 100.000 |            |       |          |

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-5min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1780-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 17:45:06

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

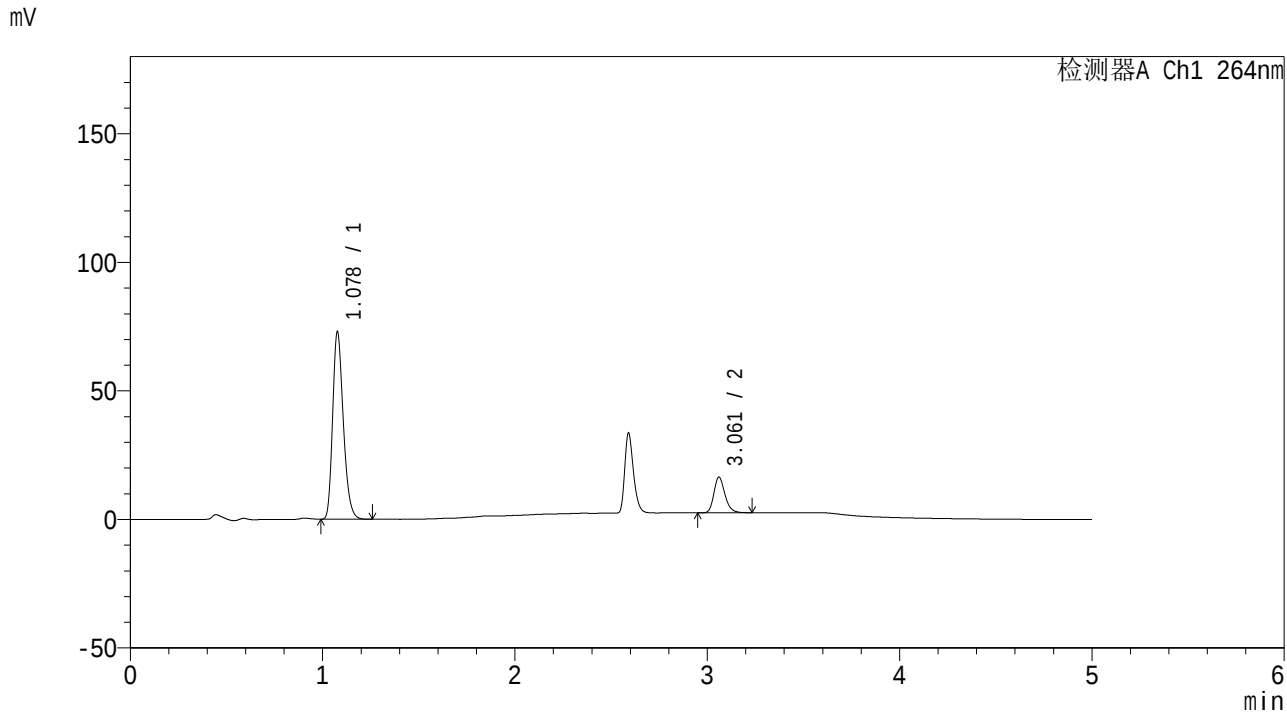
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 280952 | 72580 | 83.612  | 1828       | 1.256 | --       |
| 2  | 3.061 | 55068  | 13778 | 16.388  | 14037      | 1.223 | 19.425   |
| 总计 |       | 336020 | 86358 | 100.000 |            |       |          |

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-5min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1781-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 17:50:29

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

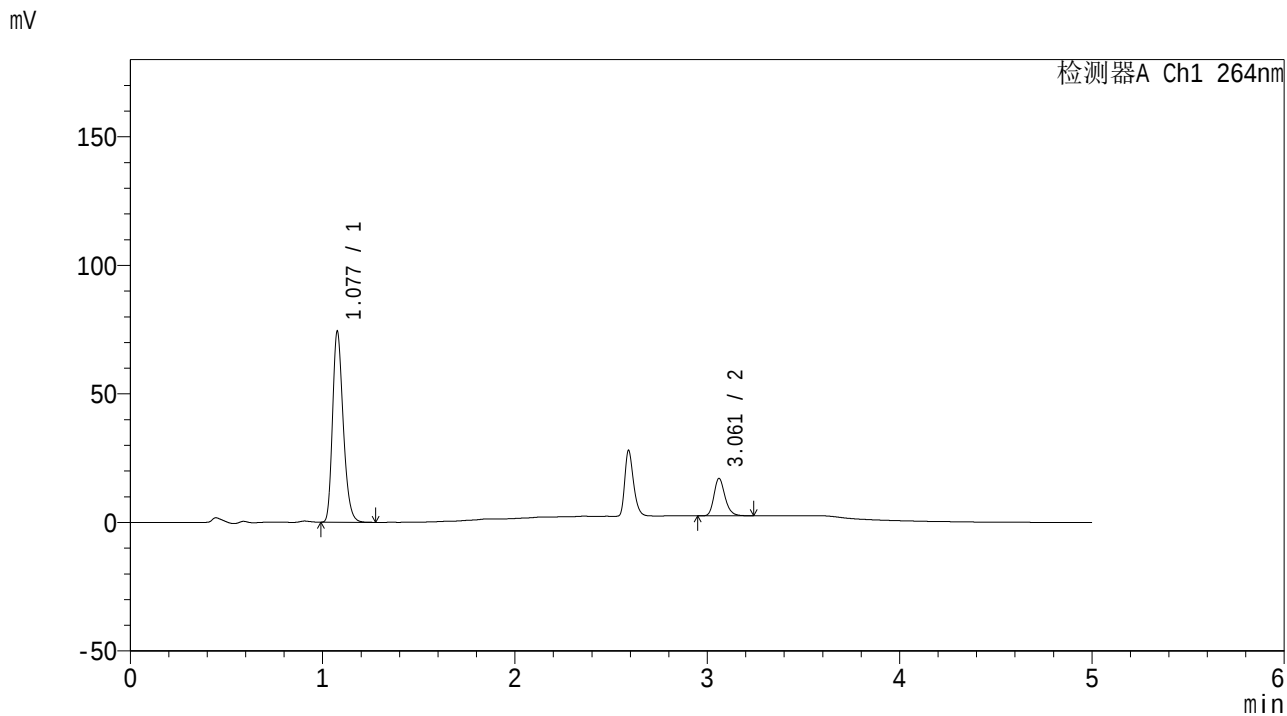
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 286306 | 73707 | 83.114  | 1821       | 1.257 | --       |
| 2  | 3.061 | 58169  | 14529 | 16.886  | 13982      | 1.224 | 19.403   |
| 总计 |       | 344476 | 88236 | 100.000 |            |       |          |

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-5min-片4  
供试品溶液-1



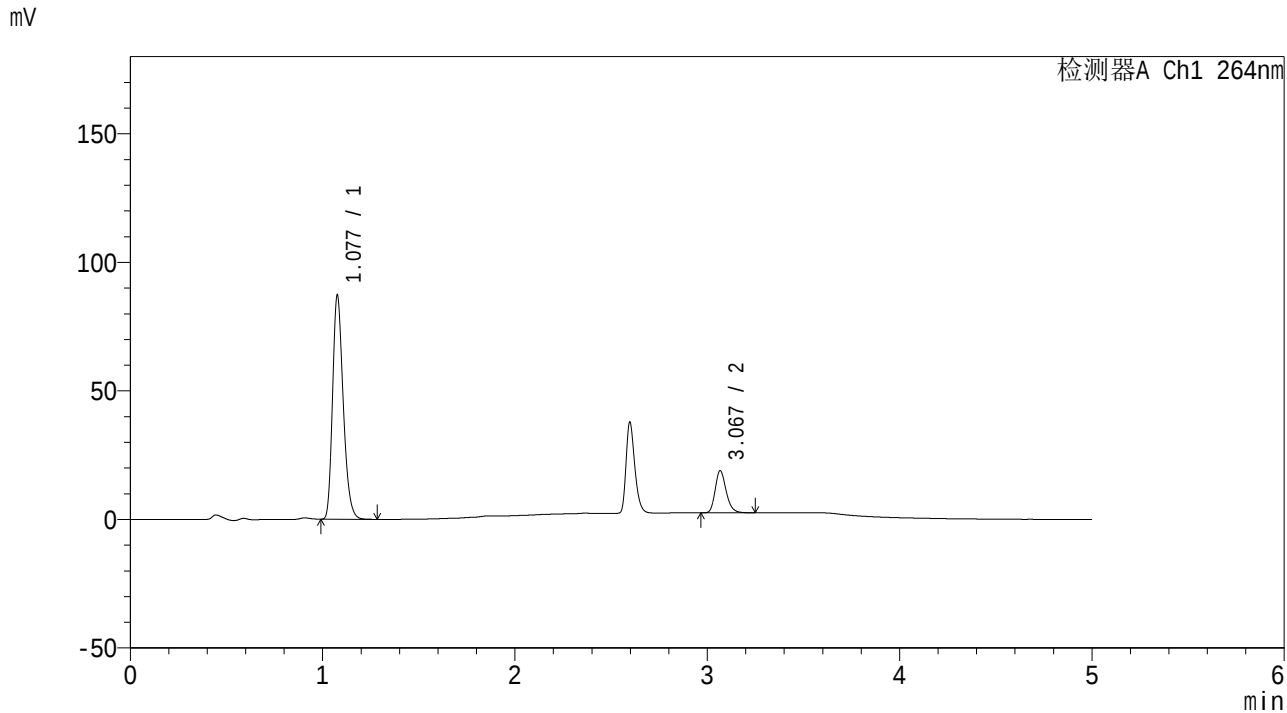
SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1782-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-5min.lcd  
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-37  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 17:55:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:10 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 335807 | 86534  | 83.720  | 1822       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.067 | 65299  | 16258  | 16.280  | 14138      | 1.224 | 19.496   |
| 总计 |       | 401107 | 102792 | 100.000 |            |       |          |

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1783-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 18:01:13

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

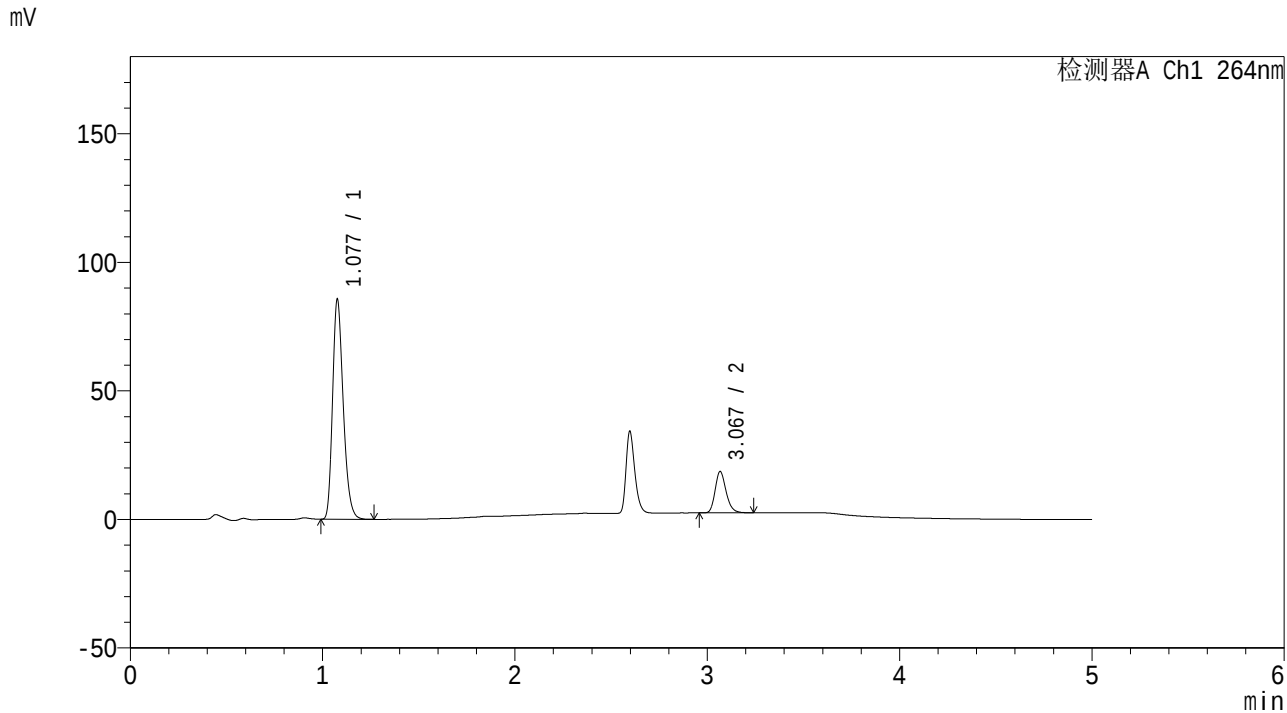
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 330057 | 85020  | 83.741  | 1819       | 1.257 | --       |
| 2  | 3.067 | 64083  | 15946  | 16.259  | 14063      | 1.221 | 19.458   |
| 总计 |       | 394140 | 100966 | 100.000 |            |       |          |

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-5min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1784-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 18:06:36

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

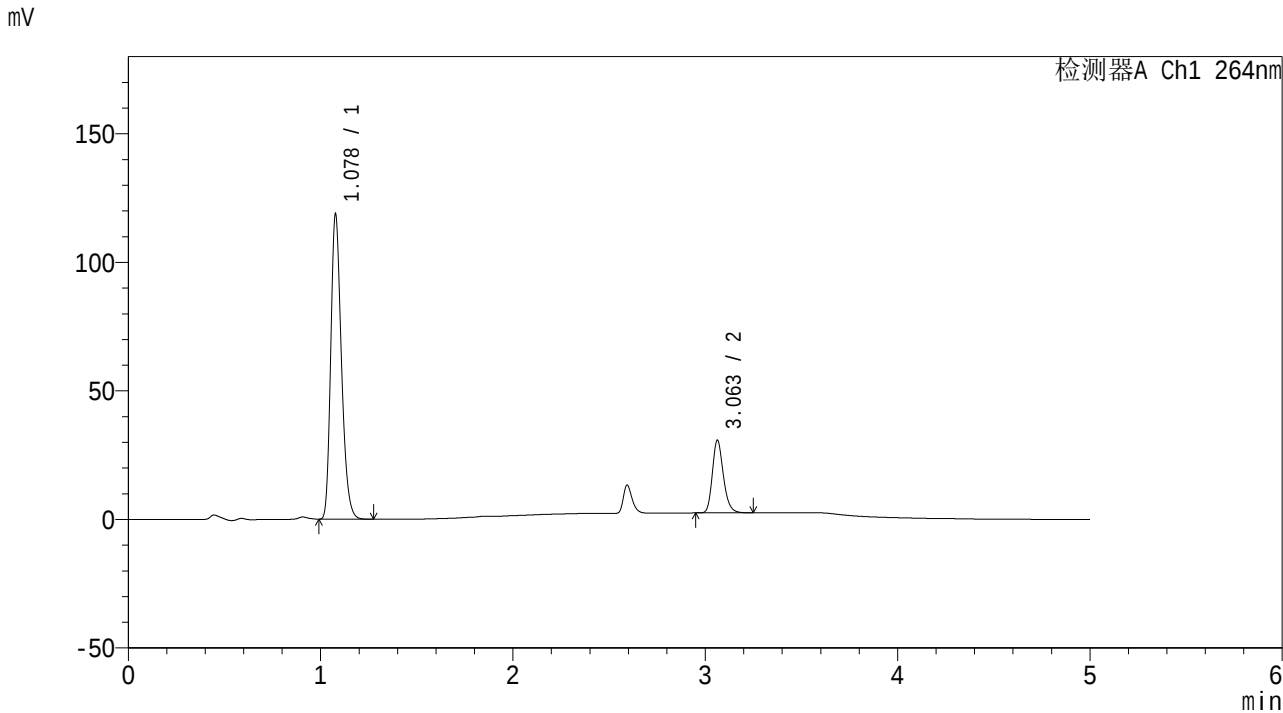
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 457278 | 118309 | 80.276  | 1825       | 1.256 | --       |
| 2  | 3.063 | 112355 | 28286  | 19.724  | 14046      | 1.219 | 19.427   |
| 总计 |       | 569633 | 146596 | 100.000 |            |       |          |

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1785-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 18:11:59

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

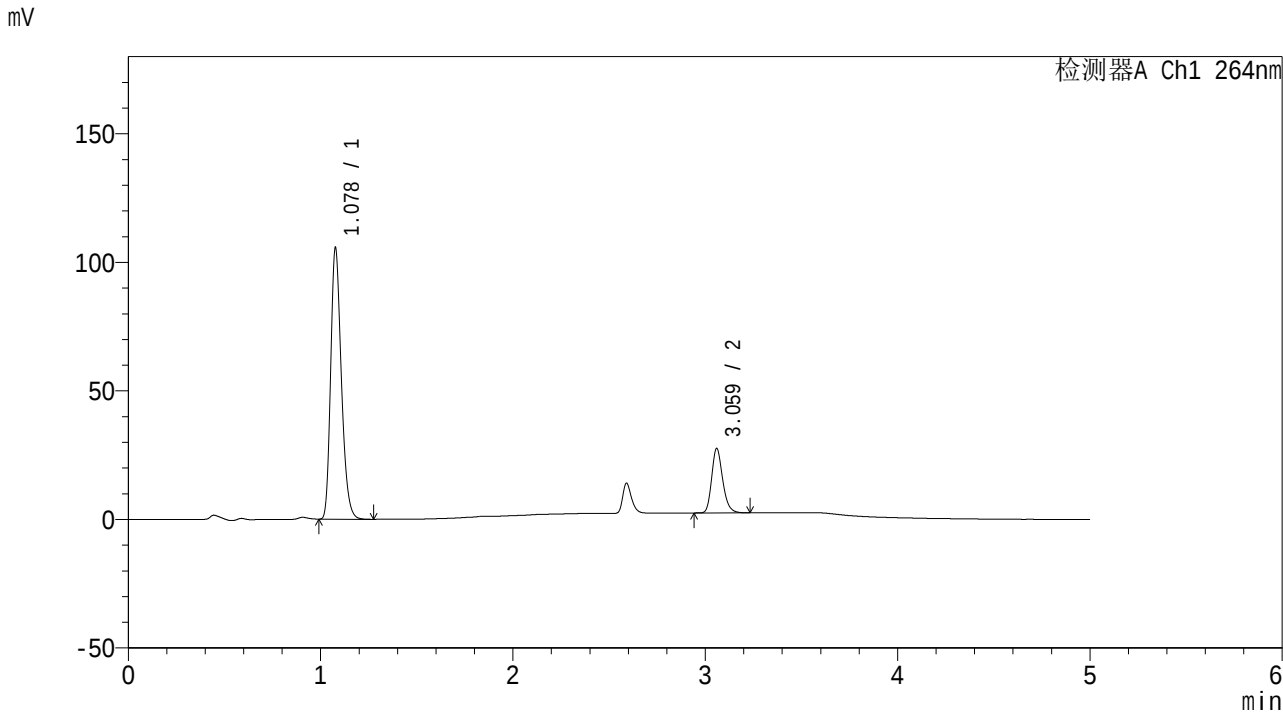
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 406646 | 105099 | 80.300  | 1828       | 1.256 | --       |
| 2  | 3.059 | 99762  | 24784  | 19.700  | 13990      | 1.223 | 19.398   |
| 总计 |       | 506407 | 129883 | 100.000 |            |       |          |

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片2  
供试品溶液-1



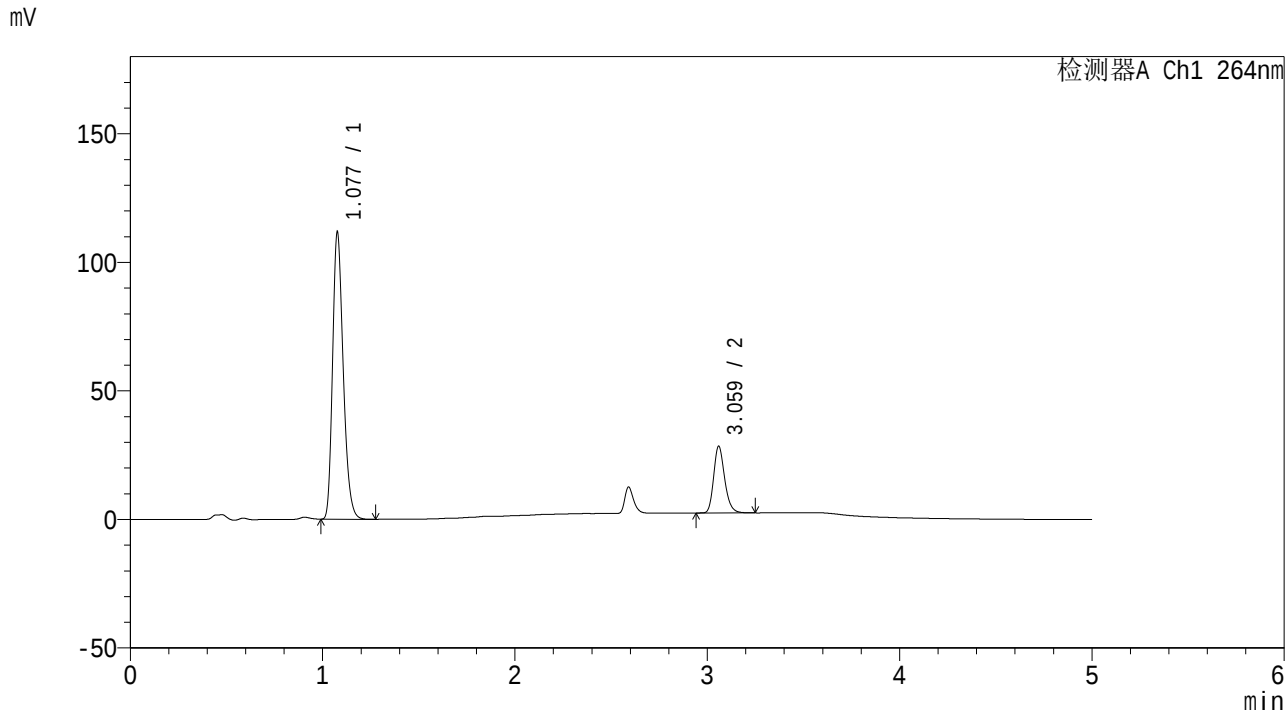
SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1786-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-10min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-20  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 18:17:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 429994 | 110944 | 80.629  | 1828       | 1.257 | --       |
| 2  | 3.059 | 103305 | 25659  | 19.371  | 14034      | 1.223 | 19.422   |
| 总计 |       | 533299 | 136603 | 100.000 |            |       |          |

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

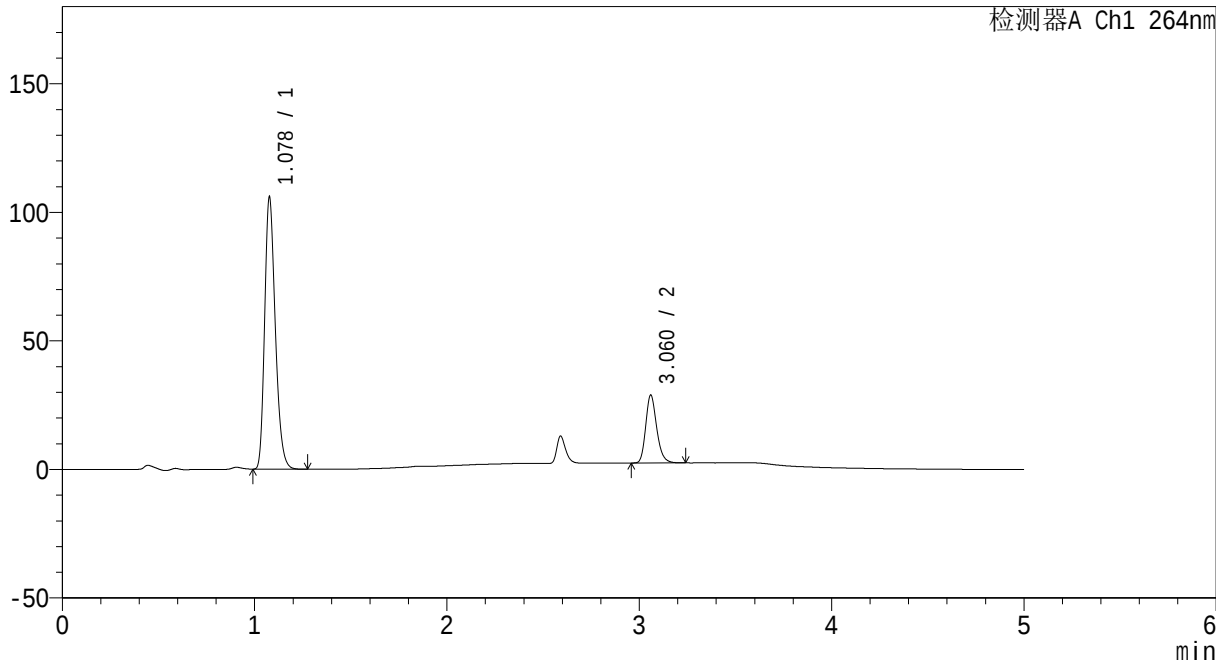
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1787-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-10min.lcd  
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-29  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 18:22:44 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:23 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 407657 | 105324 | 79.520  | 1830       | 1.256 | --       |
| 2  | 3.060 | 104991 | 26140  | 20.480  | 14014      | 1.222 | 19.415   |
| 总计 |       | 512647 | 131464 | 100.000 |            |       |          |

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

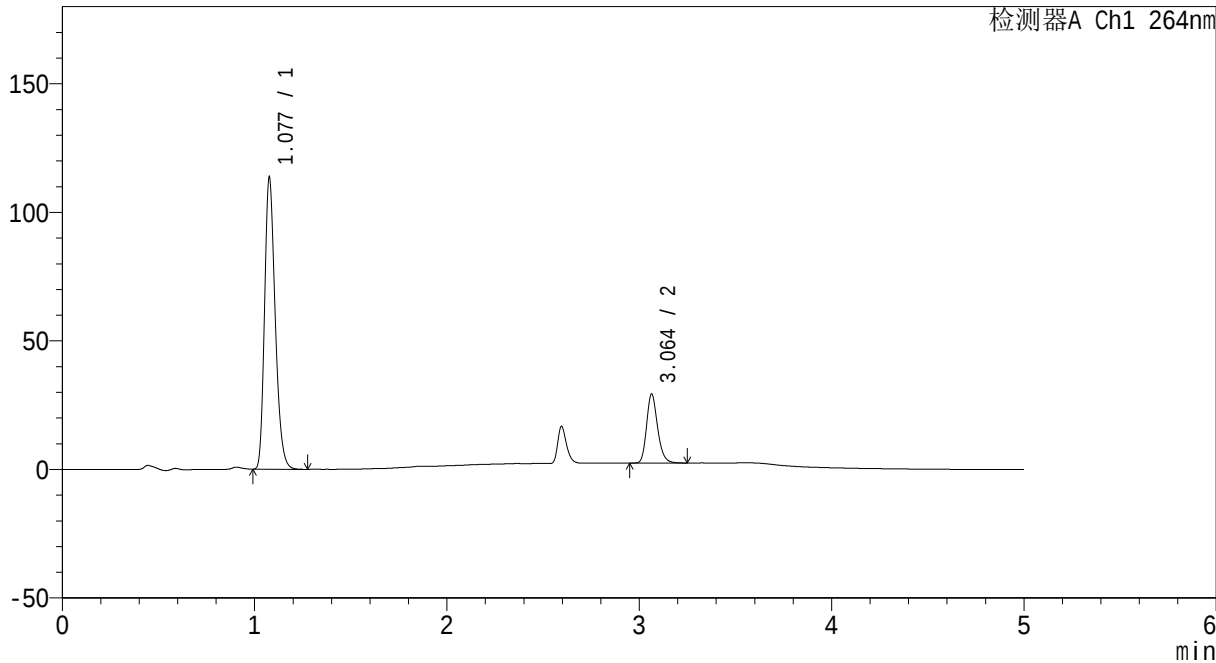
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1788-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-10min.lcd  
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-38  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 18:28:06 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:25 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 437471 | 112692 | 80.383  | 1822       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.064 | 106762 | 26869  | 19.617  | 14084      | 1.221 | 19.460   |
| 总计 |       | 544234 | 139561 | 100.000 |            |       |          |

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1789-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 18:33:28

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

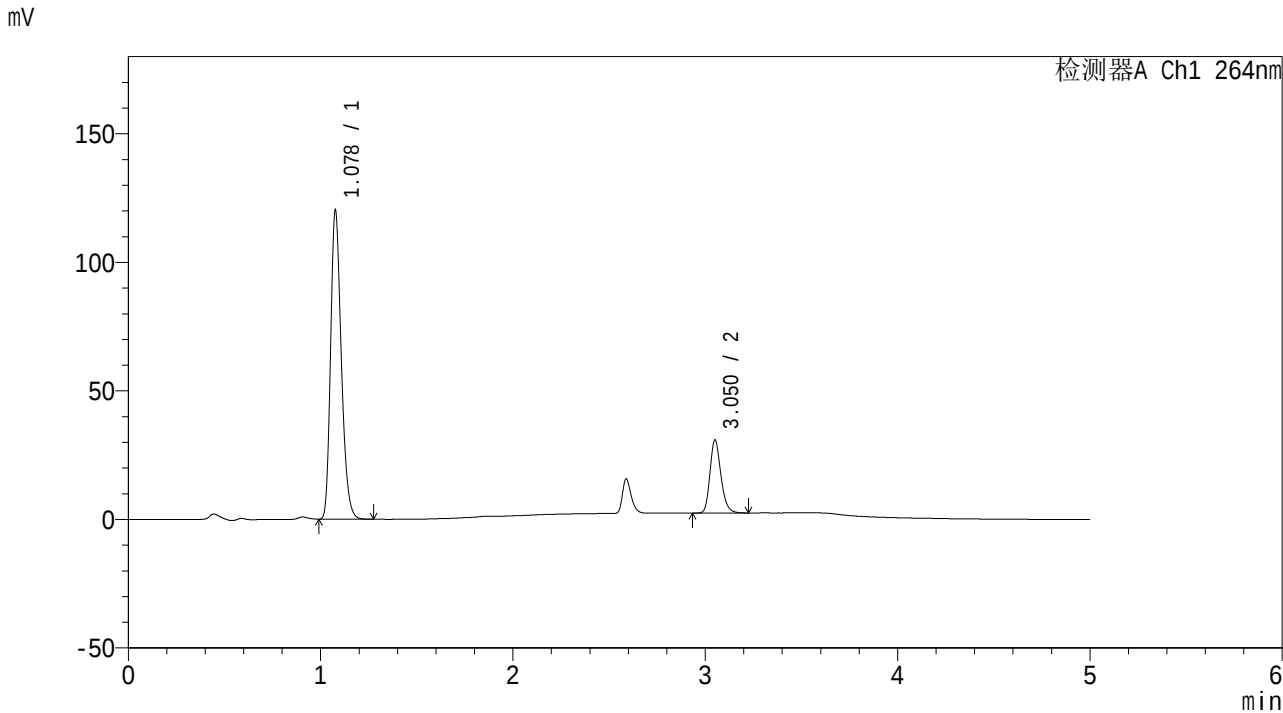
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 464306 | 119478 | 80.508  | 1813       | 1.257 | --       |
| 2  | 3.050 | 112414 | 28130  | 19.492  | 14088      | 1.223 | 19.340   |
| 总计 |       | 576720 | 147608 | 100.000 |            |       |          |

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

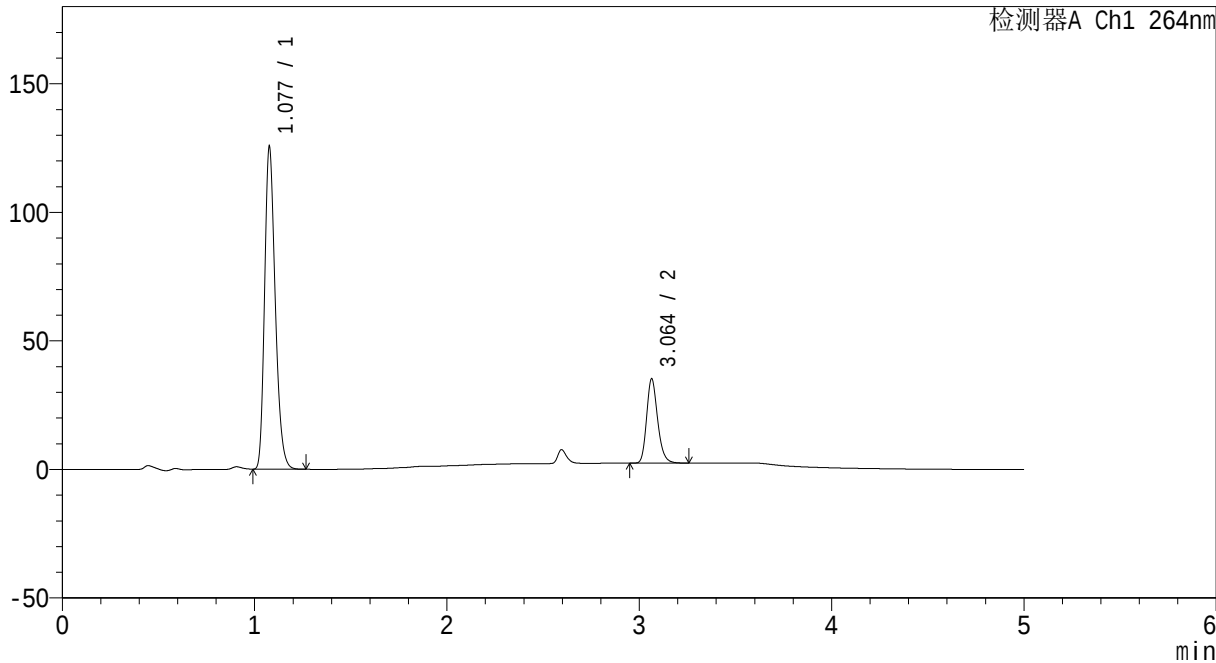
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1790-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-15min.lcd  
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-3  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 18:38:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 483102 | 124609 | 78.719  | 1824       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.064 | 130600 | 32806  | 21.281  | 14044      | 1.222 | 19.449   |
| 总计 |       | 613702 | 157415 | 100.000 |            |       |          |

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片1  
供试品溶液-1



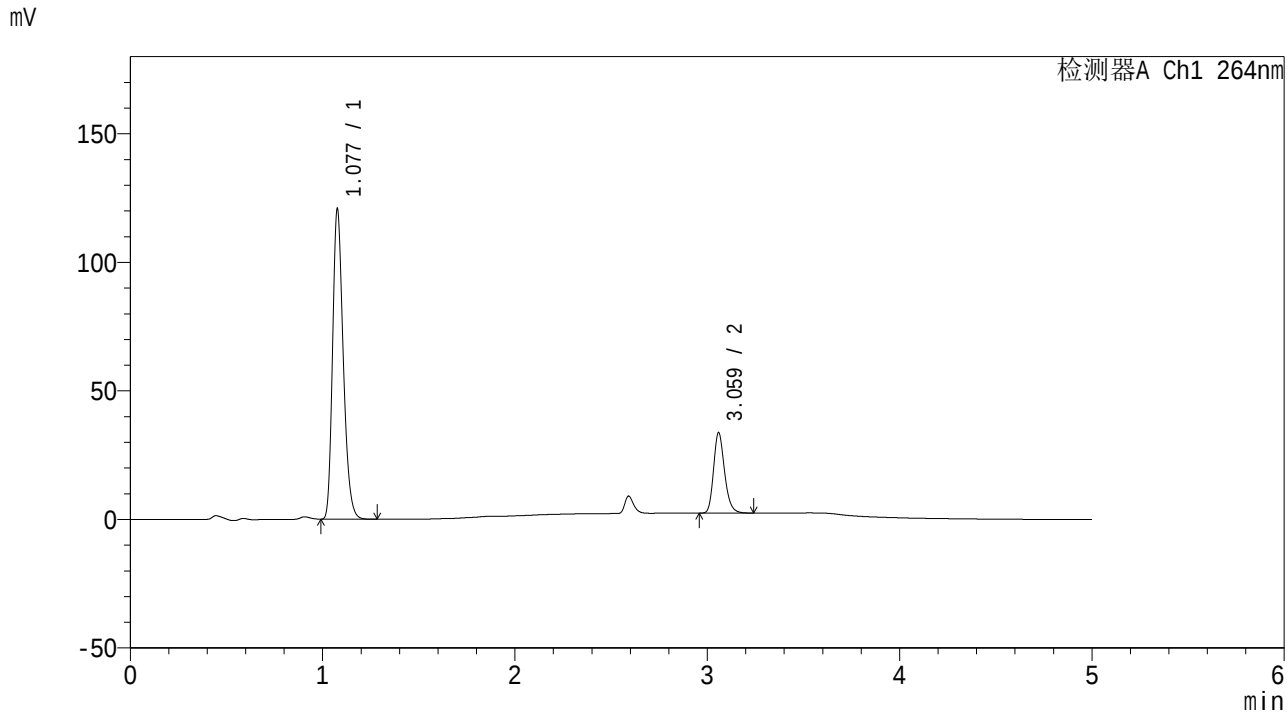
SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1791-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-15min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-12  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 18:44:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 465506 | 119917 | 78.903  | 1819       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.059 | 124470 | 30965  | 21.097  | 14034      | 1.222 | 19.396   |
| 总计 |       | 589976 | 150883 | 100.000 |            |       |          |

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1792-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 18:49:36

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

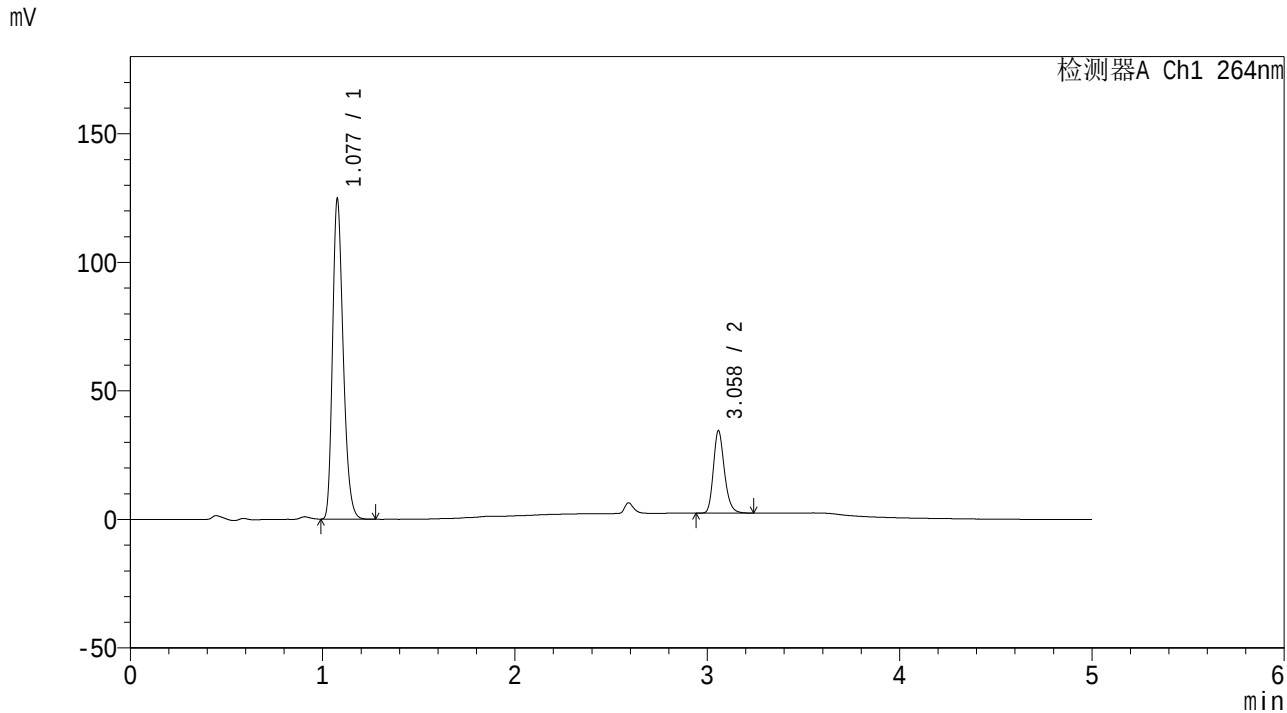
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 480107 | 123686 | 79.031  | 1823       | 1.259 | --       |
| 2  | 3.058 | 127388 | 31842  | 20.969  | 13985      | 1.223 | 19.386   |
| 总计 |       | 607495 | 155528 | 100.000 |            |       |          |

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

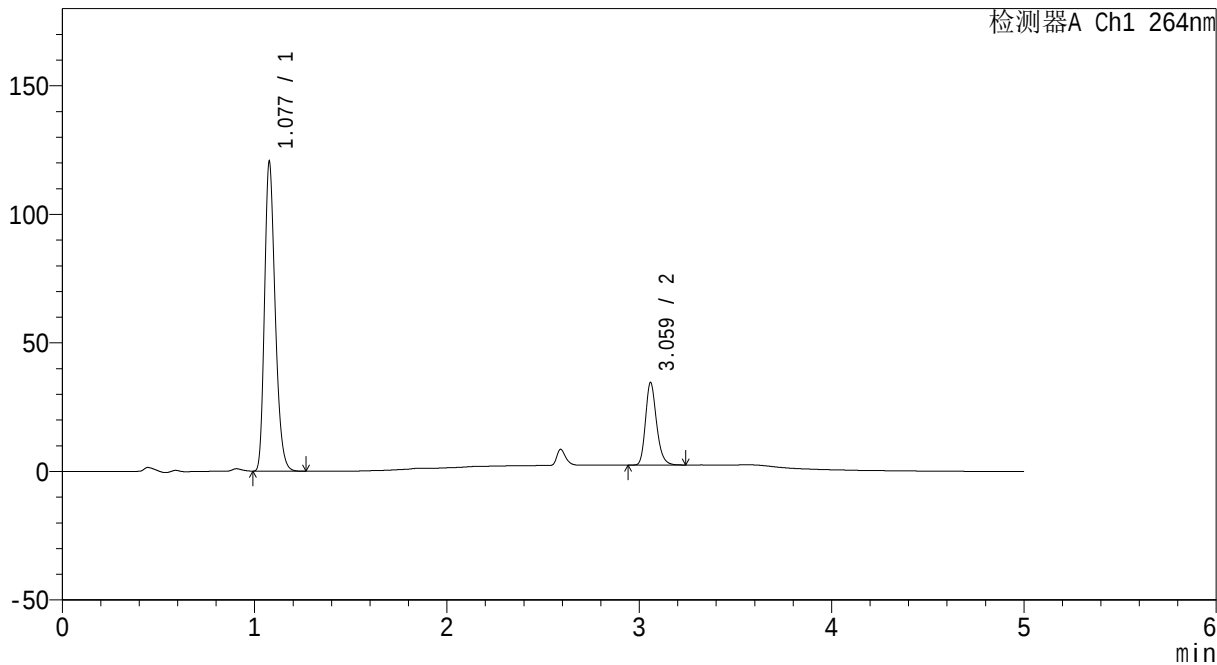
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1793-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-15min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-30  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 18:54:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 464001 | 119419 | 78.428  | 1822       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.059 | 127626 | 31814  | 21.572  | 14041      | 1.223 | 19.410   |
| 总计 |       | 591627 | 151233 | 100.000 |            |       |          |

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1794-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 19:00:21

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

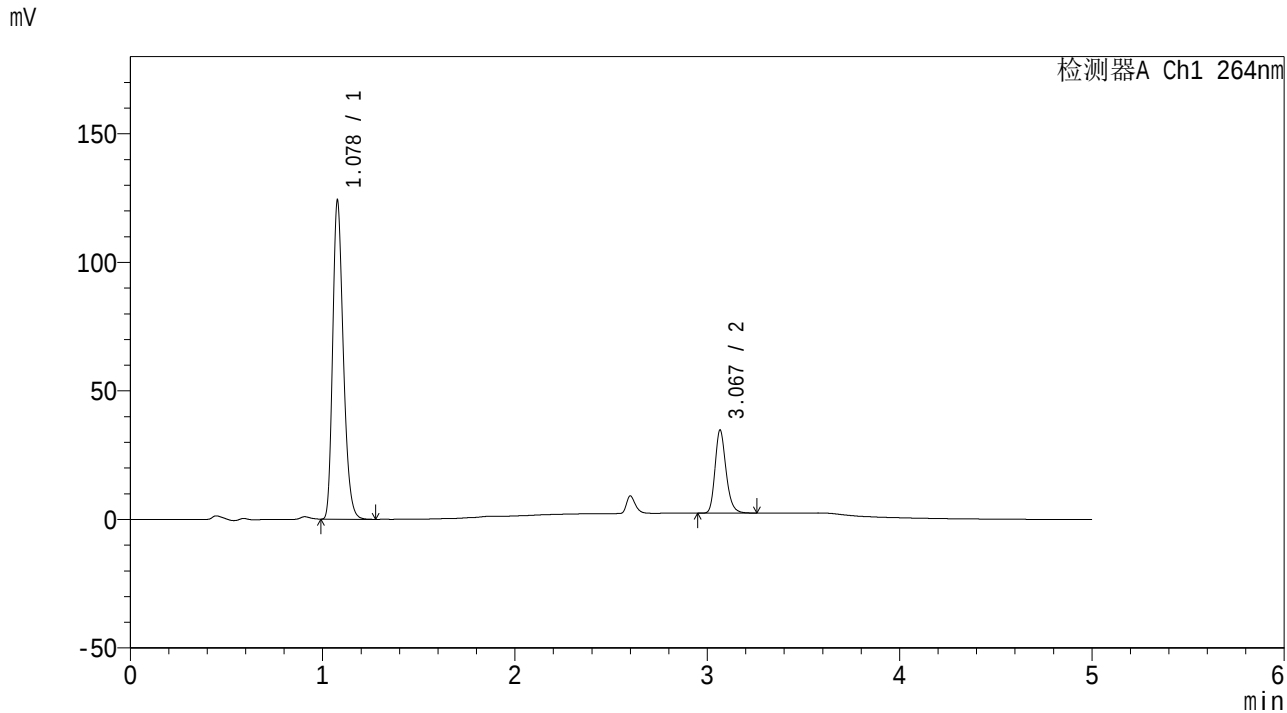
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 477535 | 123351 | 78.841  | 1828       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.067 | 128161 | 32043  | 21.159  | 14131      | 1.223 | 19.495   |
| 总计 |       | 605696 | 155394 | 100.000 |            |       |          |

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片5  
供试品溶液-1



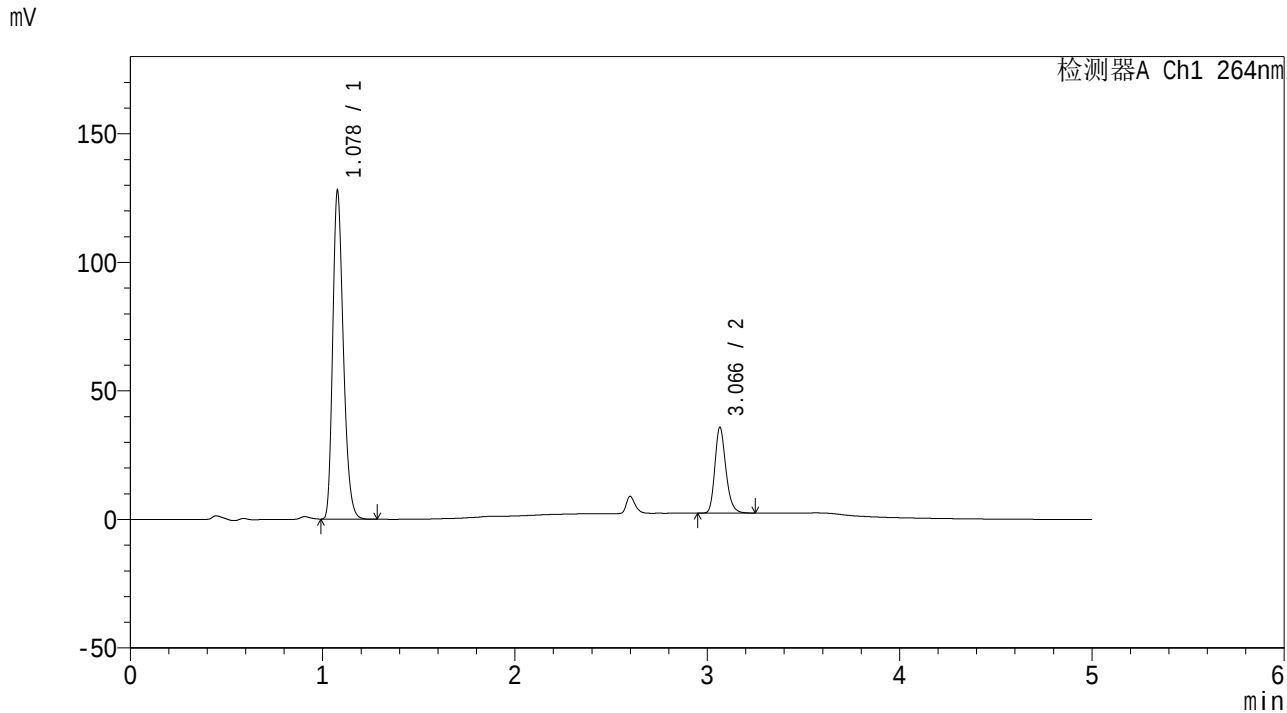
SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1795-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-15min.lcd  
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-48  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 19:05:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 492259 | 127267 | 78.794  | 1829       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.066 | 132482 | 33244  | 21.206  | 14128      | 1.221 | 19.486   |
| 总计 |       | 624740 | 160512 | 100.000 |            |       |          |

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片6  
供试品溶液-1



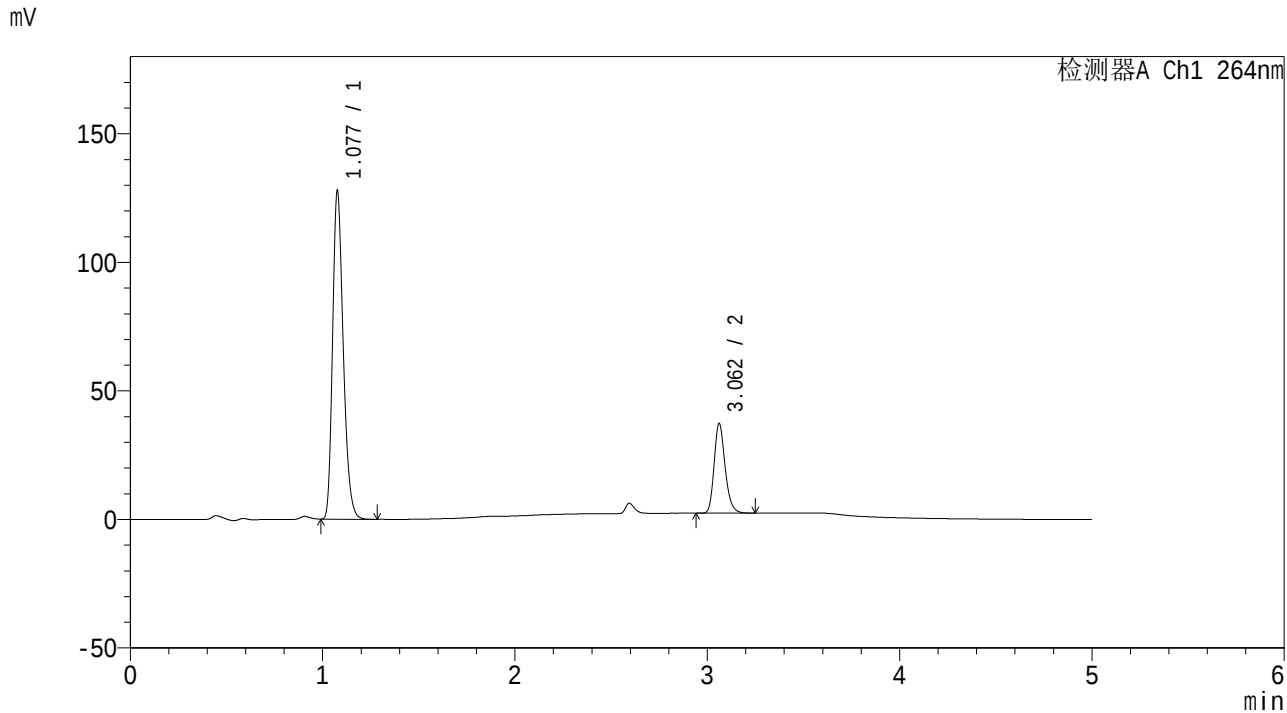
SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1796-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-20min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-4  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 19:11:06 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 492478 | 126911 | 78.025  | 1820       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.062 | 138705 | 34845  | 21.975  | 14052      | 1.220 | 19.422   |
| 总计 |       | 631183 | 161756 | 100.000 |            |       |          |

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

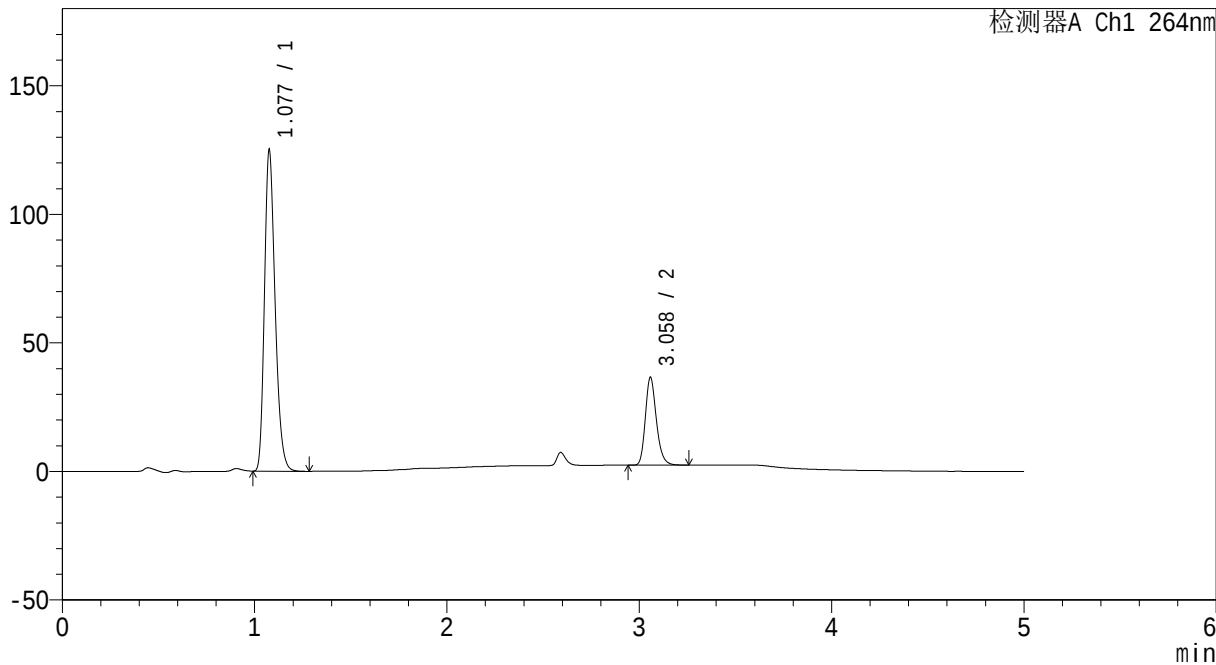
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1797-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-20min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-13  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 19:16:29 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 481766 | 123755 | 78.003  | 1820       | 1.260 | --       |
| 2  | 3.058 | 135860 | 33992  | 21.997  | 14020      | 1.224 | 19.397   |
| 总计 |       | 617626 | 157747 | 100.000 |            |       |          |

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

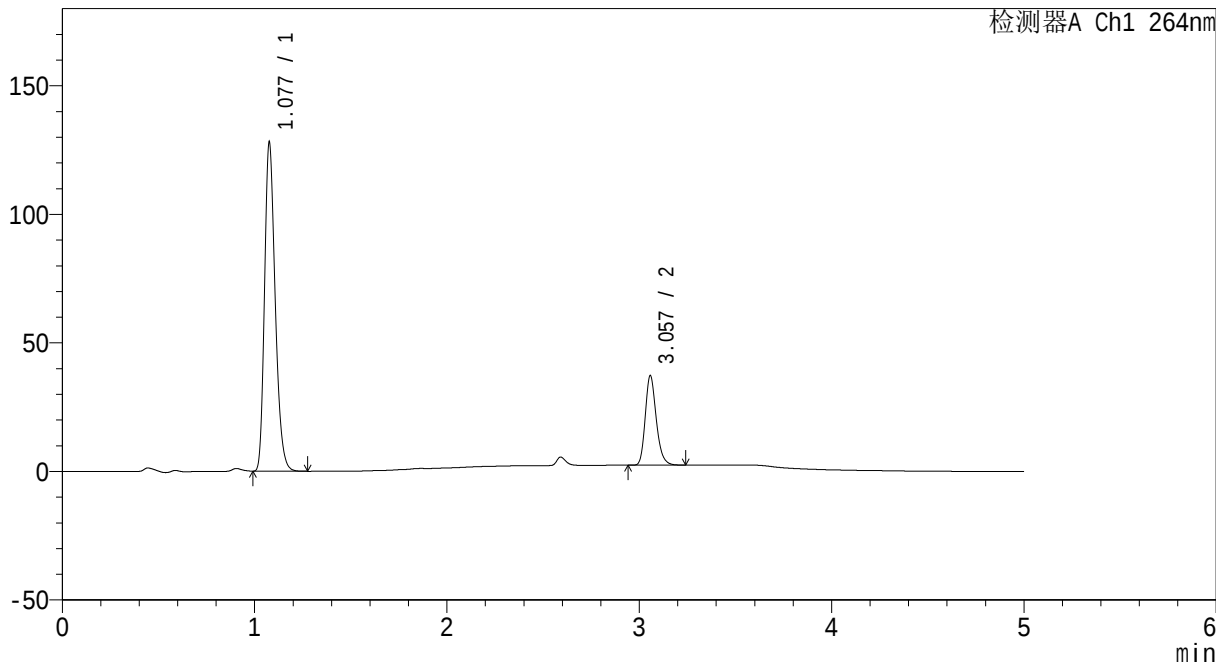
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1798-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-20min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-22  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 19:21:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 493426 | 126900 | 78.122  | 1820       | 1.261 | --       |
| 2  | 3.057 | 138183 | 34714  | 21.878  | 14042      | 1.223 | 19.396   |
| 总计 |       | 631609 | 161614 | 100.000 |            |       |          |

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

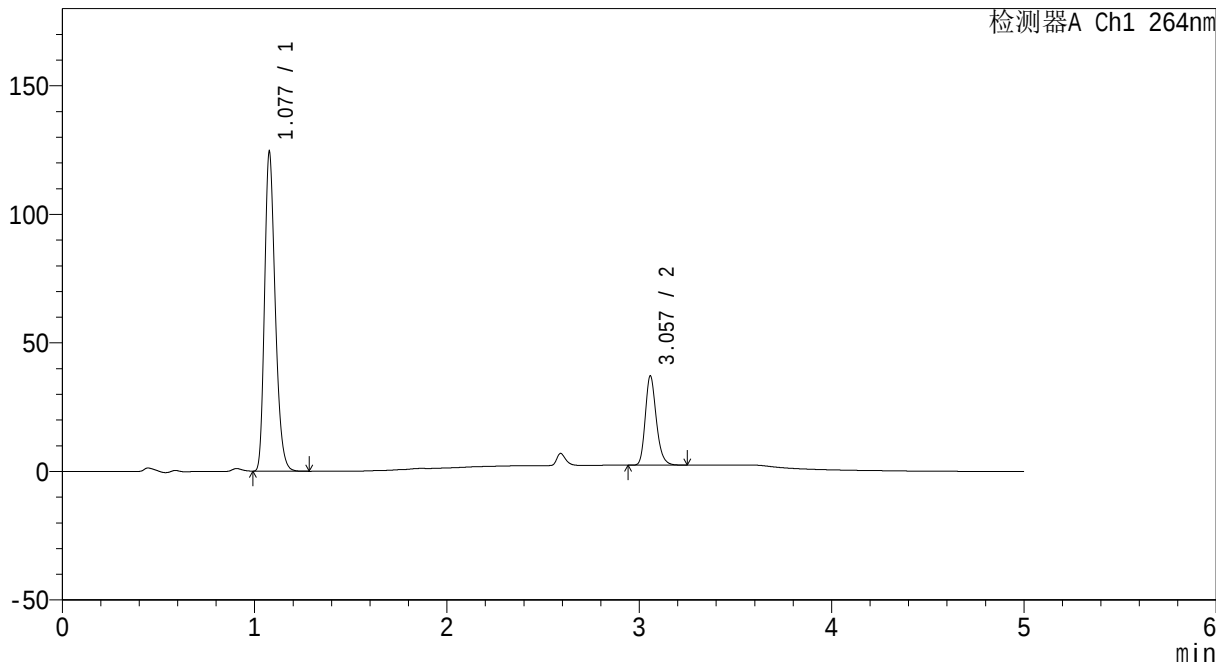
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1799-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-20min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-31  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 19:27:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 479034 | 123314 | 77.647  | 1821       | 1.259 | --       |
| 2  | 3.057 | 137904 | 34578  | 22.353  | 14035      | 1.222 | 19.393   |
| 总计 |       | 616938 | 157892 | 100.000 |            |       |          |

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

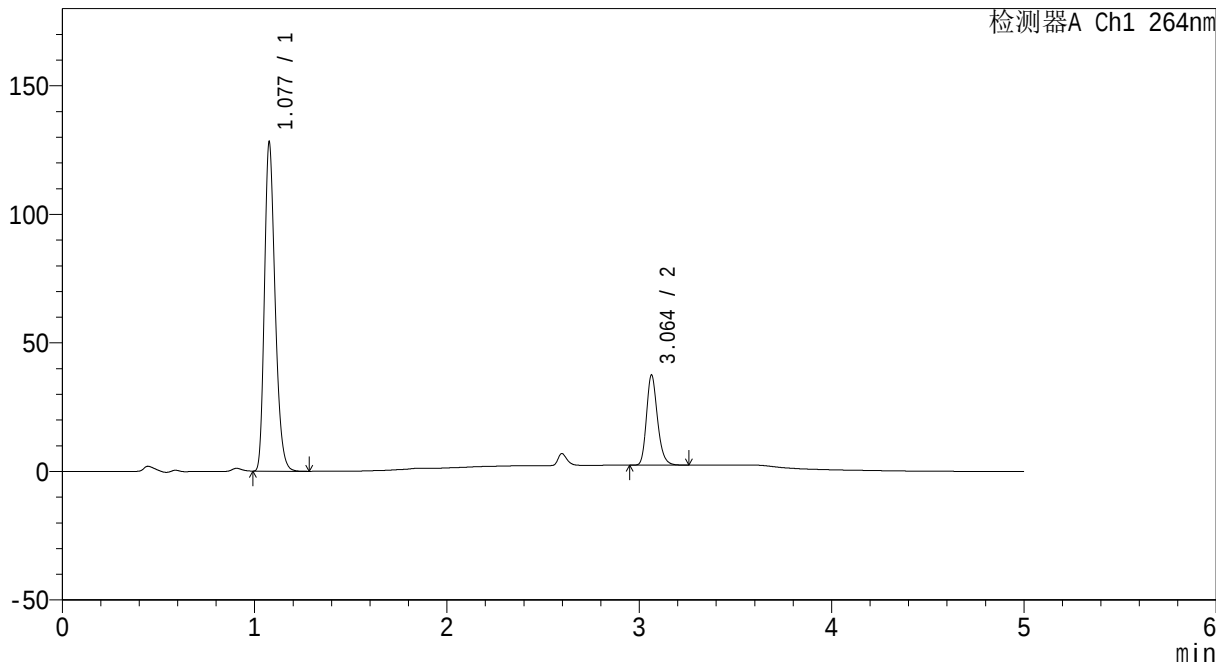
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1800-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-20min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-40  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 19:32:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 493342 | 126632 | 78.002  | 1820       | 1.262 | --       |
| 2  | 3.064 | 139134 | 35066  | 21.998  | 14111      | 1.220 | 19.471   |
| 总计 |       | 632476 | 161698 | 100.000 |            |       |          |

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

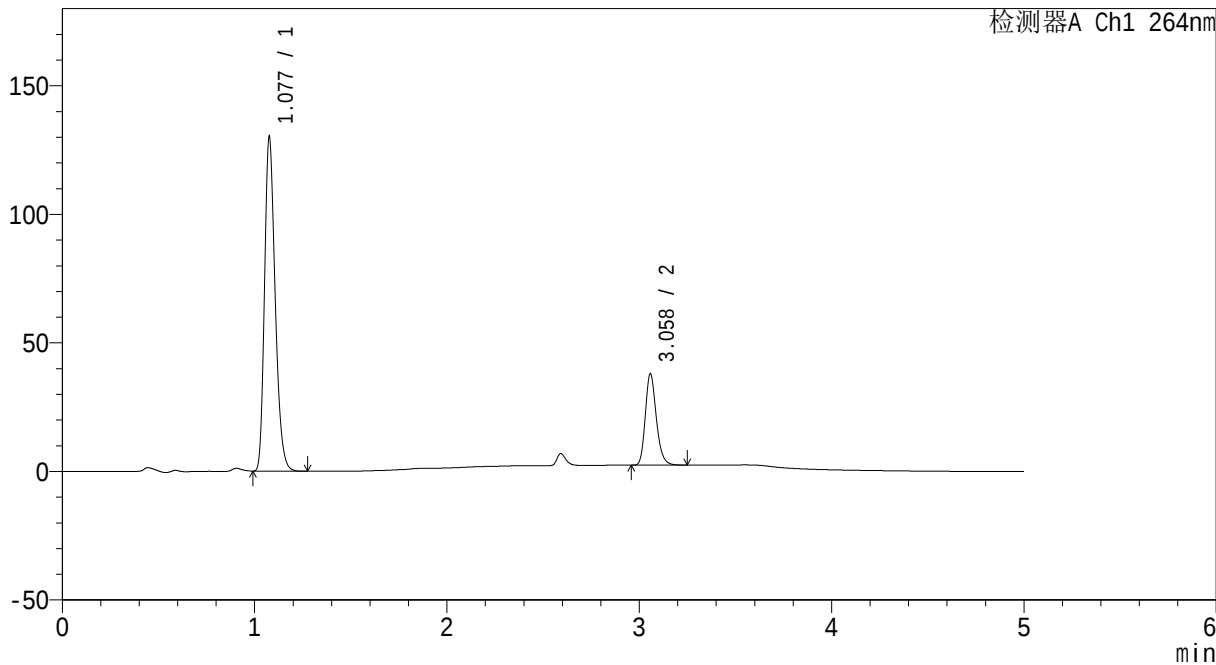
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1801-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-20min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-49  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 19:37:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:58 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 500726 | 128904 | 77.989  | 1822       | 1.260 | --       |
| 2  | 3.058 | 141323 | 35412  | 22.011  | 14036      | 1.222 | 19.404   |
| 总计 |       | 642048 | 164316 | 100.000 |            |       |          |

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片6  
供试品溶液-1



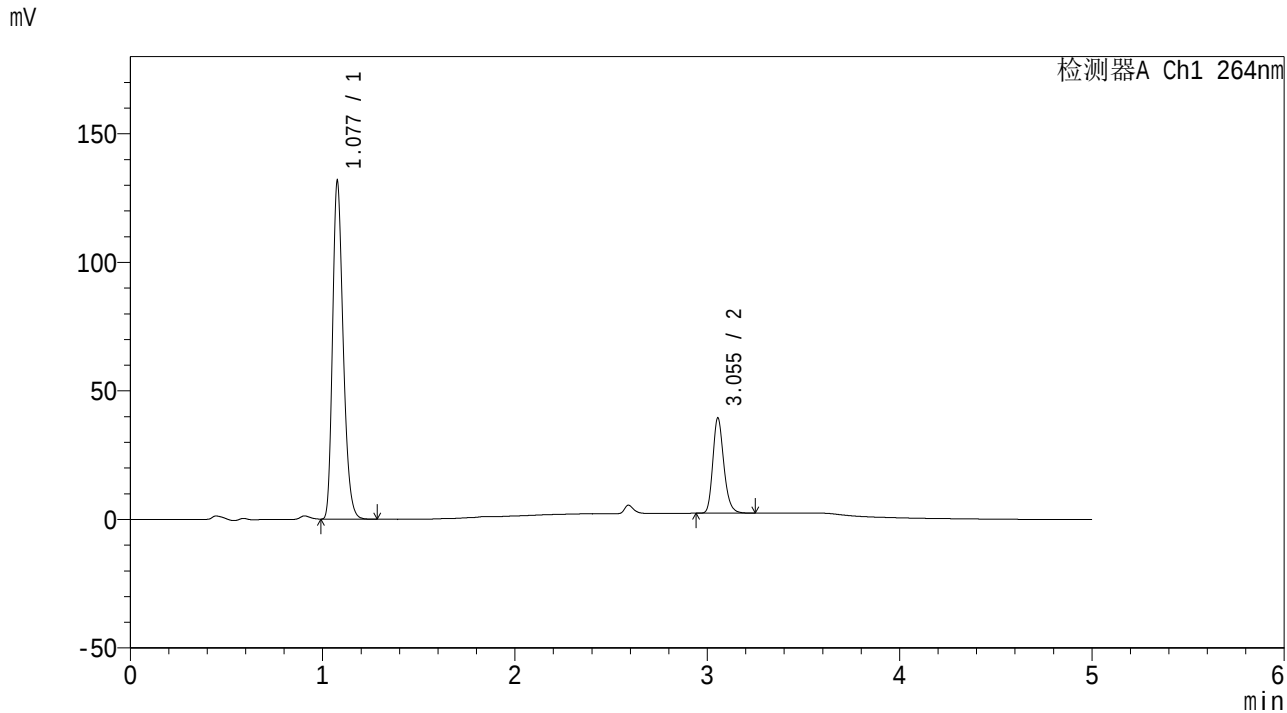
SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1802-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-30min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-5  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 19:43:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 506392 | 130456 | 77.466  | 1824       | 1.260 | --       |
| 2  | 3.055 | 147300 | 37100  | 22.534  | 14031      | 1.219 | 19.385   |
| 总计 |       | 653692 | 167557 | 100.000 |            |       |          |

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

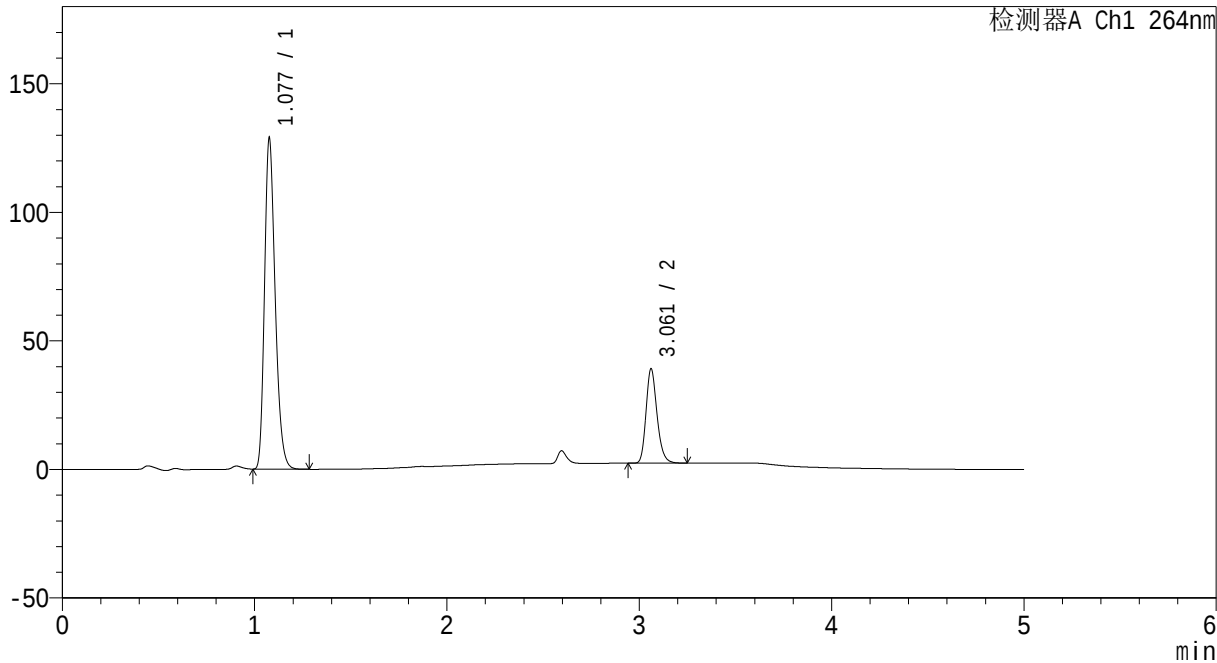
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1803-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-30min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-14  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 19:48:45 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 496308 | 127693 | 77.290  | 1821       | 1.261 | --       |
| 2  | 3.061 | 145827 | 36629  | 22.710  | 14080      | 1.217 | 19.440   |
| 总计 |       | 642135 | 164322 | 100.000 |            |       |          |

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1804-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 19:54:07

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

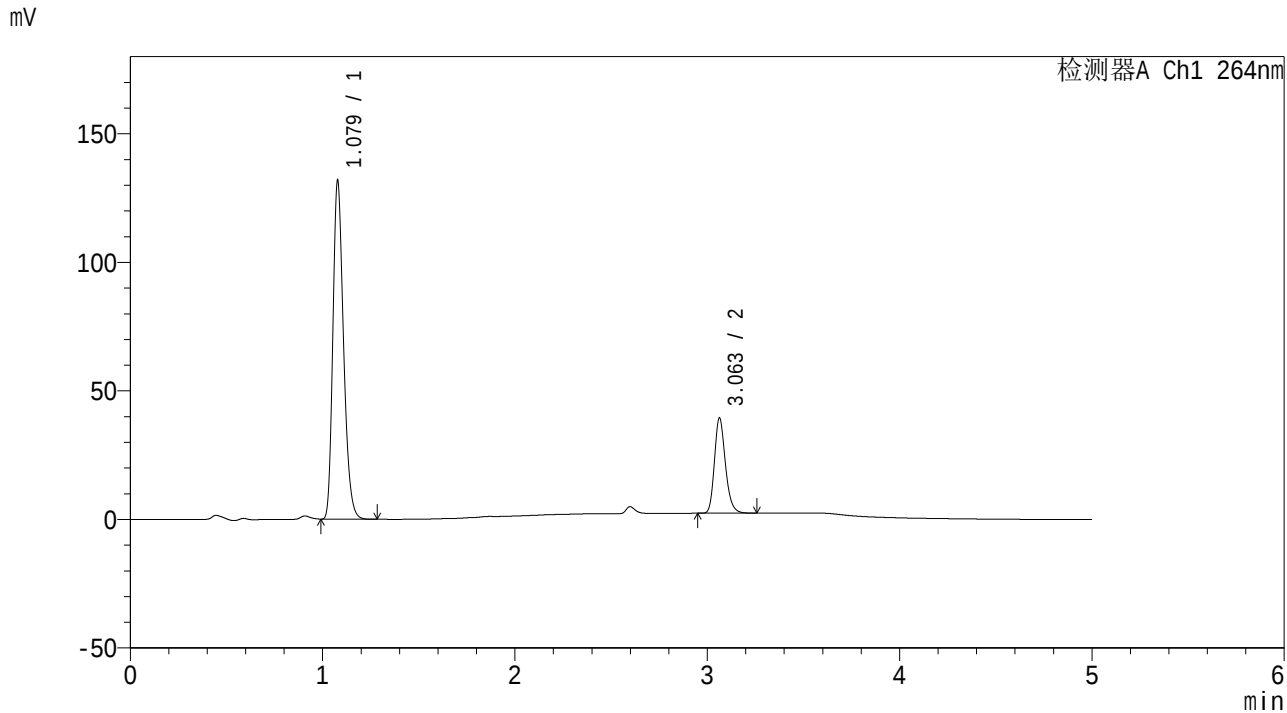
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.079 | 507543 | 131469 | 77.516  | 1829       | 1.259 | --       |
| 2  | 3.063 | 147216 | 37128  | 22.484  | 14145      | 1.220 | 19.461   |
| 总计 |       | 654759 | 168598 | 100.000 |            |       |          |

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

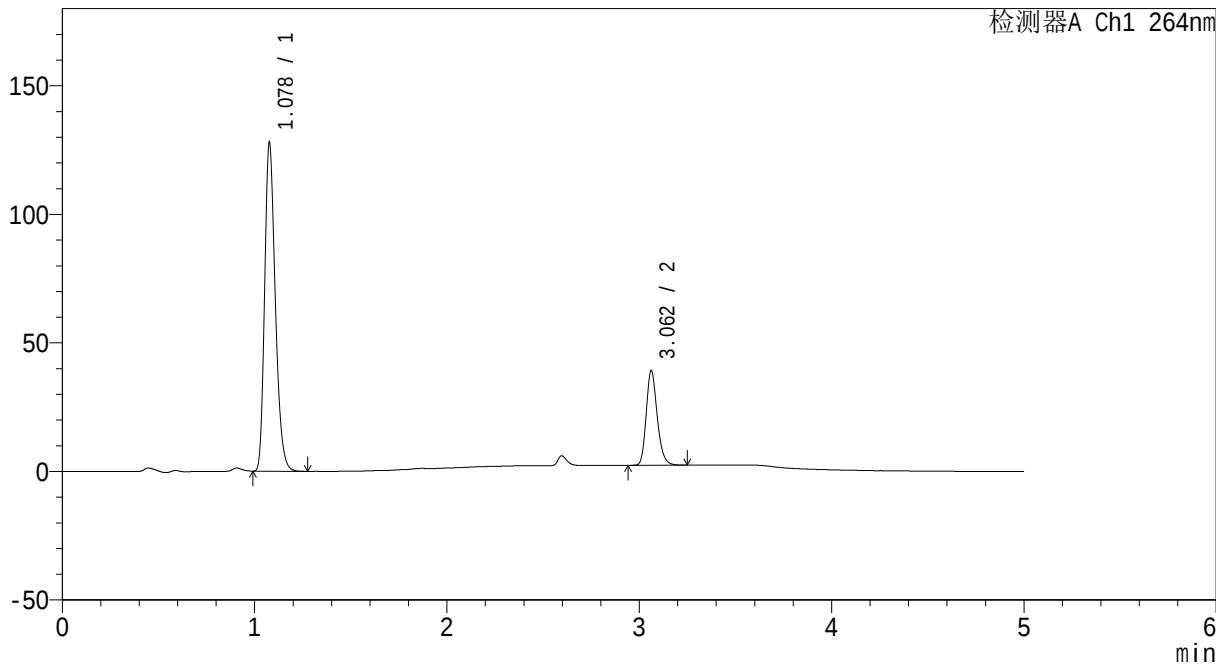
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1805-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-30min.lcd  
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-32  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 19:59:29 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:10 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 492952 | 127083 | 77.116  | 1823       | 1.260 | --       |
| 2  | 3.062 | 146283 | 36822  | 22.884  | 14085      | 1.218 | 19.442   |
| 总计 |       | 639234 | 163905 | 100.000 |            |       |          |

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

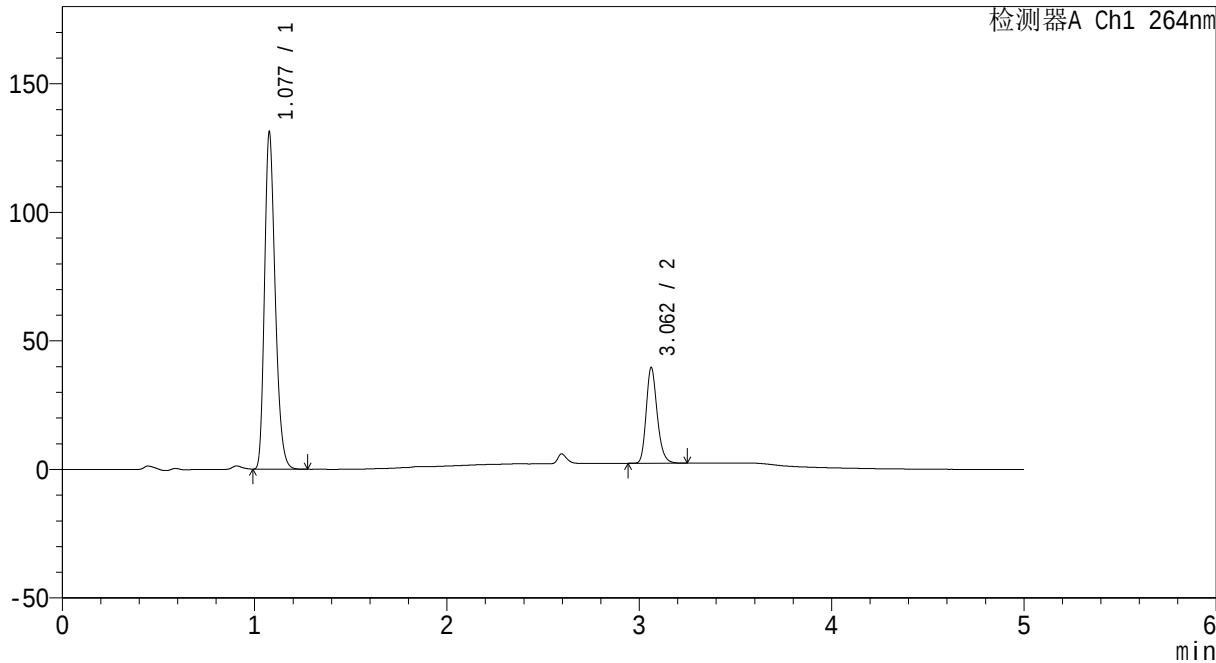
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1806-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-30min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-41  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 20:04:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 506095 | 130093 | 77.378  | 1817       | 1.259 | --       |
| 2  | 3.062 | 147959 | 37230  | 22.622  | 14092      | 1.218 | 19.437   |
| 总计 |       | 654054 | 167323 | 100.000 |            |       |          |

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

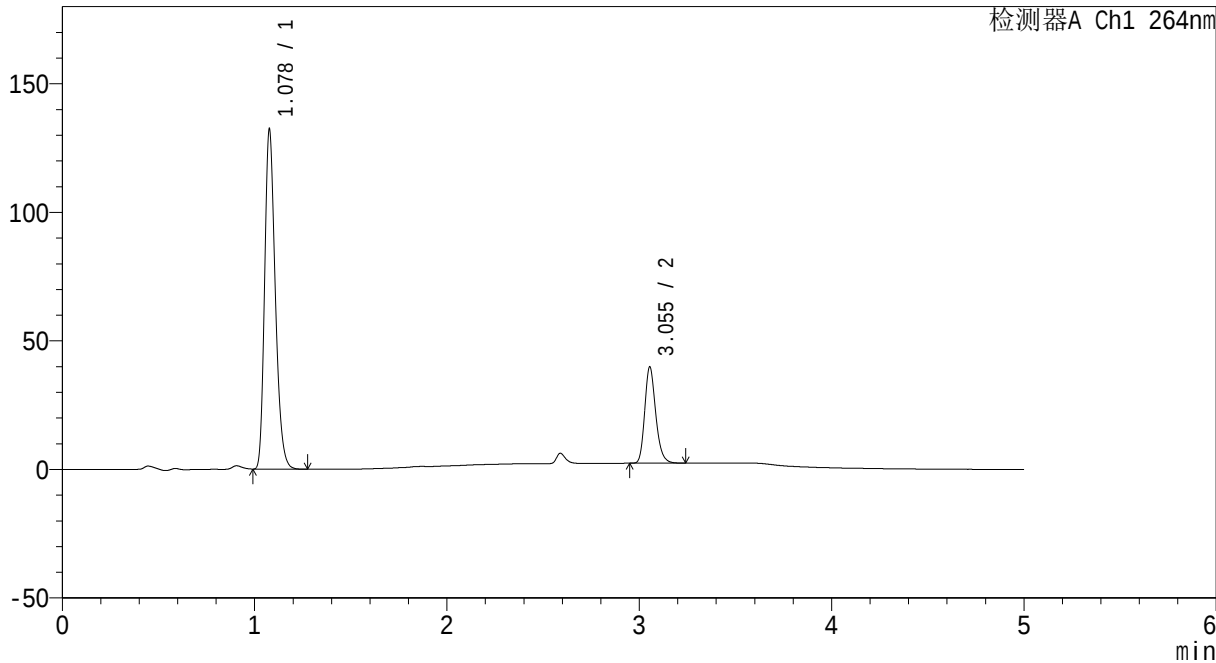
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1807-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-30min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-50  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 20:10:15 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 510080 | 131398 | 77.407  | 1822       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.055 | 148881 | 37498  | 22.593  | 13977      | 1.218 | 19.351   |
| 总计 |       | 658961 | 168897 | 100.000 |            |       |          |

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片6  
供试品溶液-1



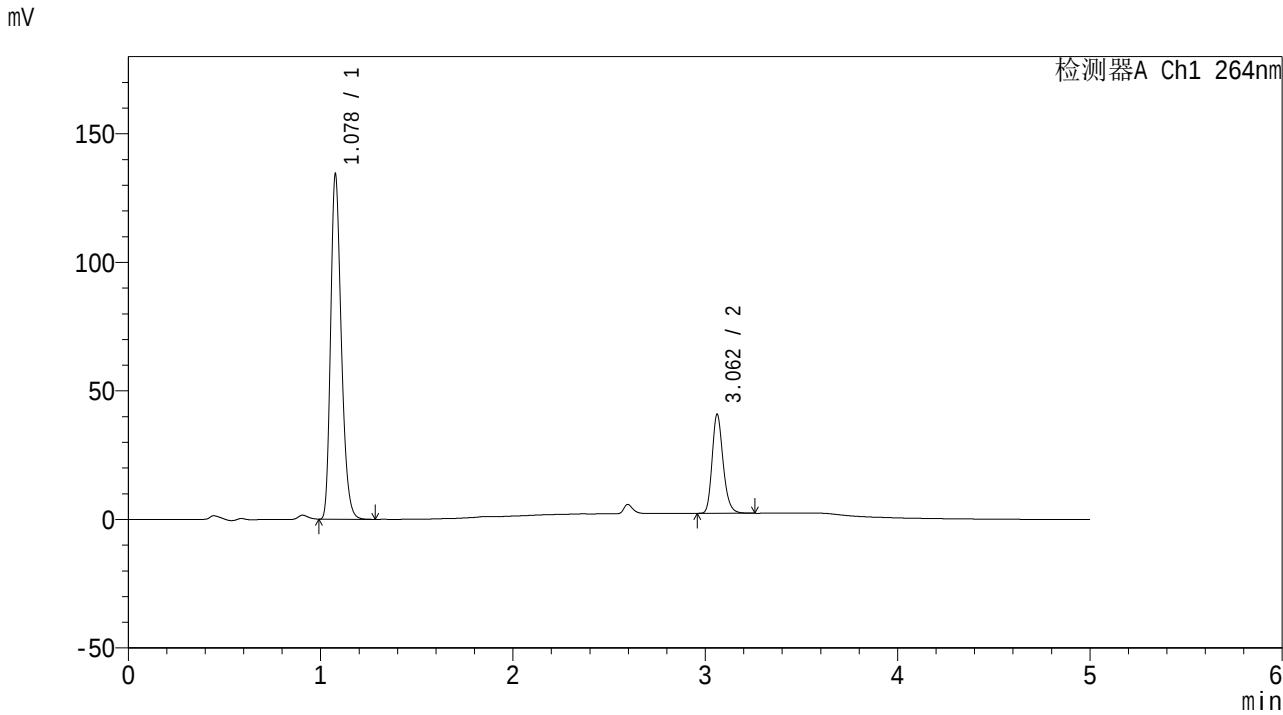
SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1808-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-45min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-6  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 20:15:38 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:17 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 518171 | 133394 | 77.217  | 1820       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.062 | 152886 | 38439  | 22.783  | 14084      | 1.219 | 19.429   |
| 总计 |       | 671057 | 171833 | 100.000 |            |       |          |

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片1  
供试品溶液-1



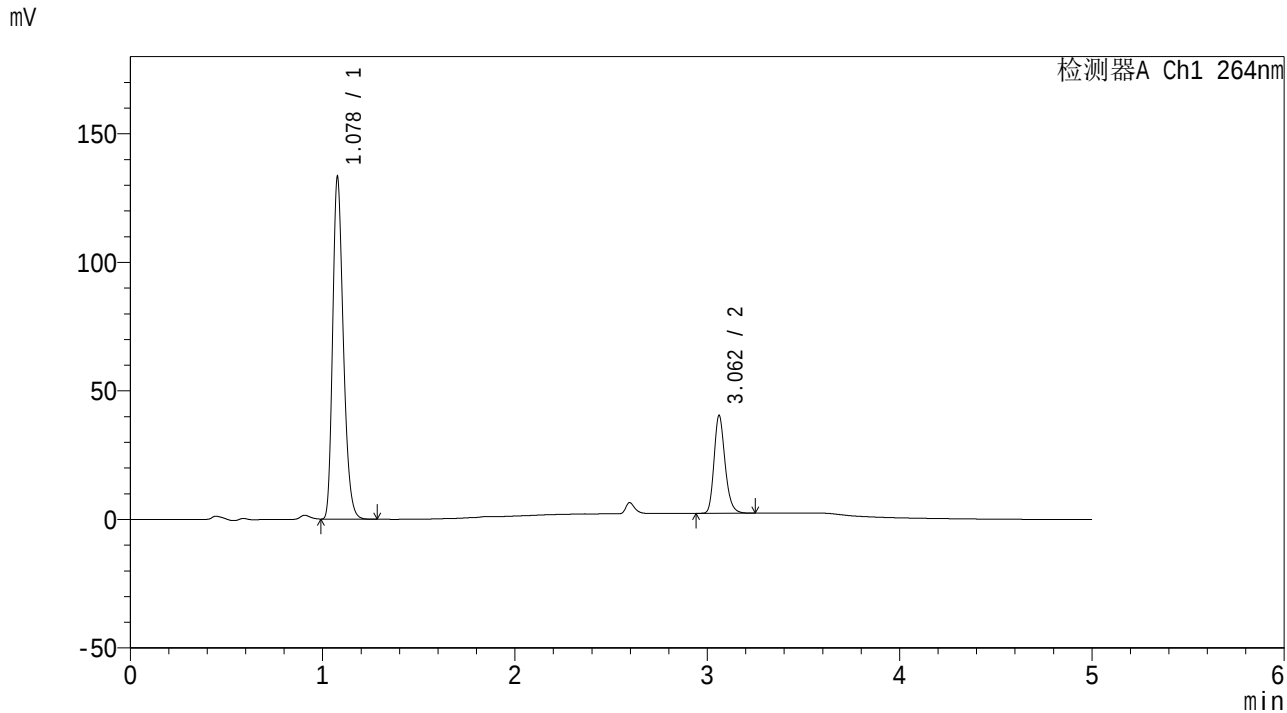
SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1809-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-45min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-15  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 20:21:01 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 513988 | 132477 | 77.261  | 1822       | 1.259 | --       |
| 2  | 3.062 | 151272 | 37972  | 22.739  | 14058      | 1.220 | 19.419   |
| 总计 |       | 665260 | 170448 | 100.000 |            |       |          |

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1810-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 20:26:24

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

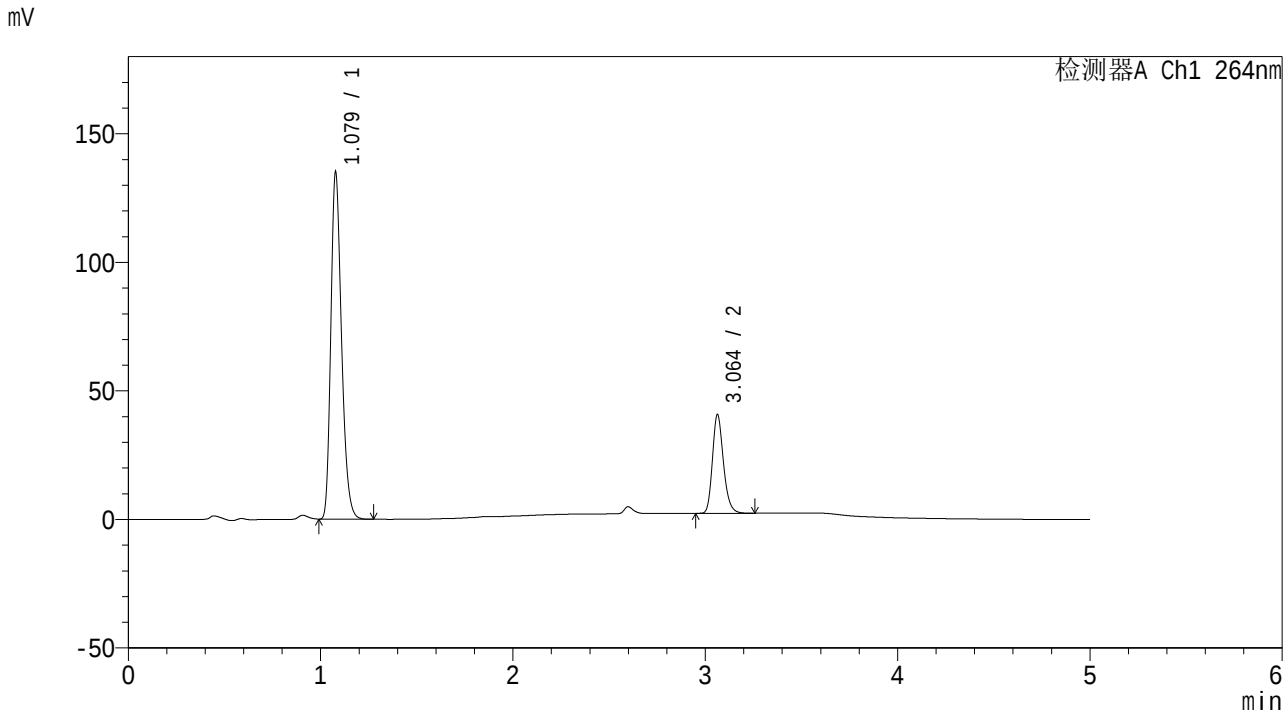
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.079 | 521100 | 134702 | 77.354  | 1821       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.064 | 152554 | 38429  | 22.646  | 14081      | 1.221 | 19.420   |
| 总计 |       | 673654 | 173131 | 100.000 |            |       |          |

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1811-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 20:31:46

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

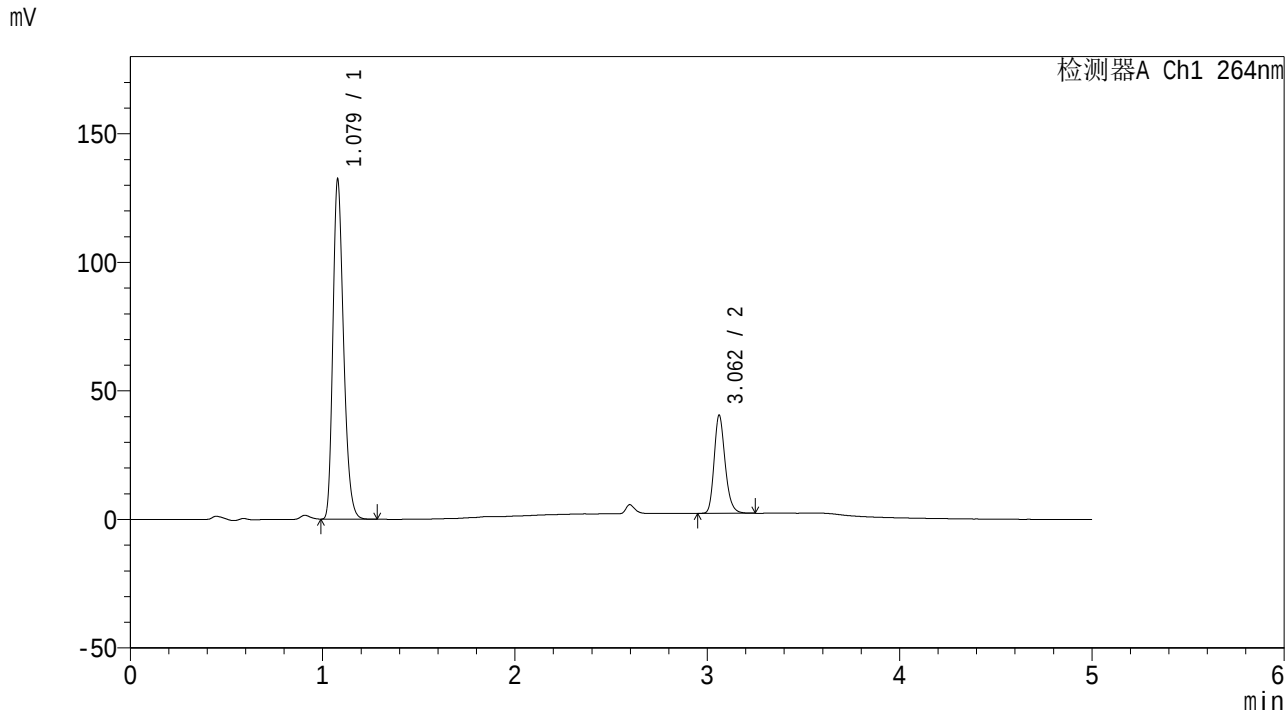
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.079 | 510294 | 132017 | 77.110  | 1823       | 1.257 | --       |
| 2  | 3.062 | 151476 | 38118  | 22.890  | 14103      | 1.218 | 19.417   |
| 总计 |       | 661771 | 170134 | 100.000 |            |       |          |

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1812-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 20:37:08

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

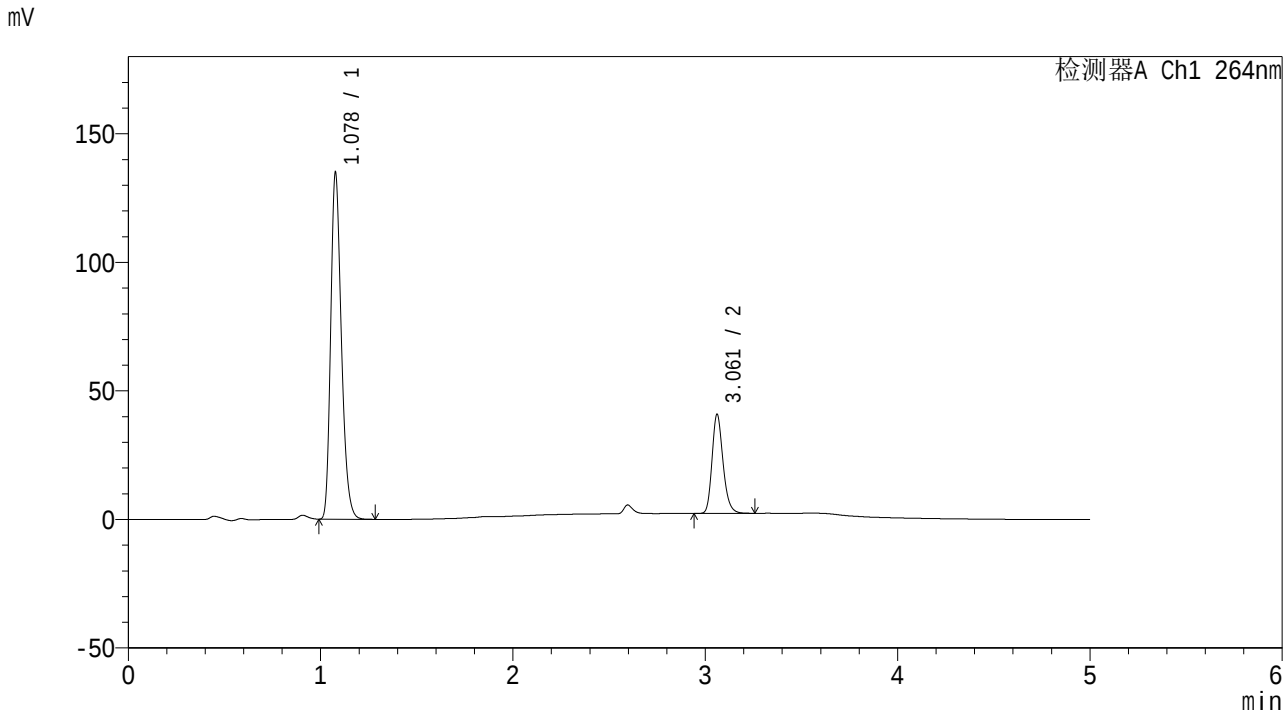
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 520689 | 134253 | 77.287  | 1820       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.061 | 153022 | 38435  | 22.713  | 14071      | 1.218 | 19.417   |
| 总计 |       | 673711 | 172688 | 100.000 |            |       |          |

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

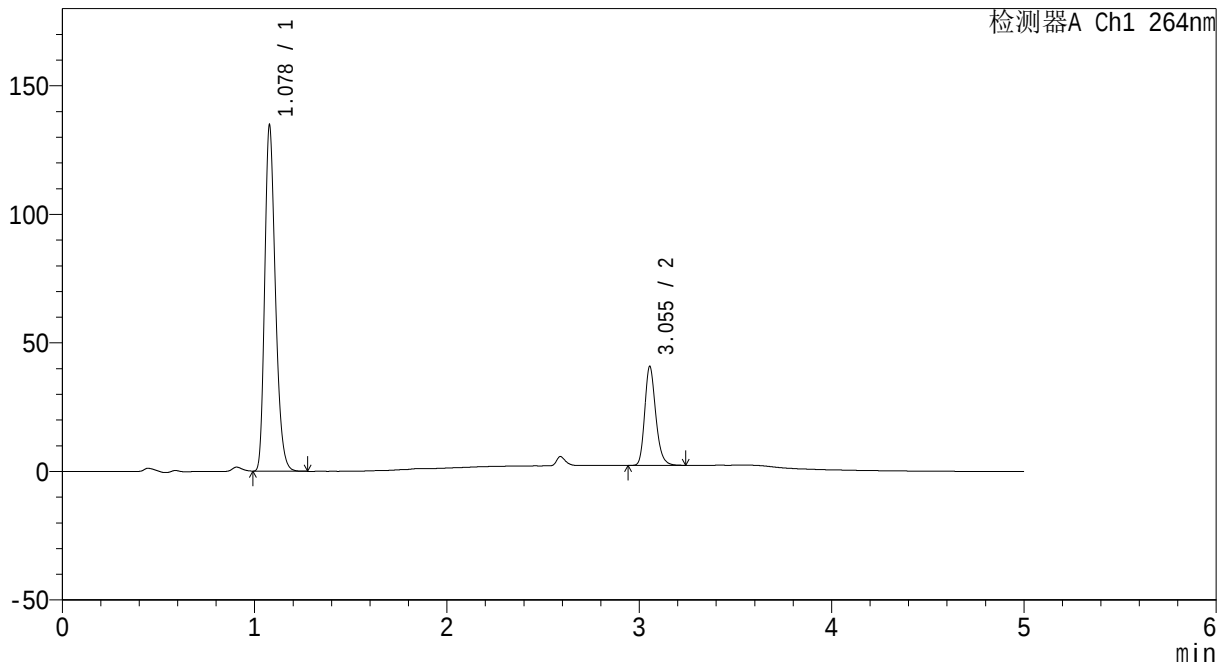
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1813-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-45min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-51  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 20:42:31 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 519951 | 134048 | 77.273  | 1818       | 1.257 | --       |
| 2  | 3.055 | 152921 | 38486  | 22.727  | 13955      | 1.220 | 19.322   |
| 总计 |       | 672872 | 172534 | 100.000 |            |       |          |

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1814-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 20:47:54

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

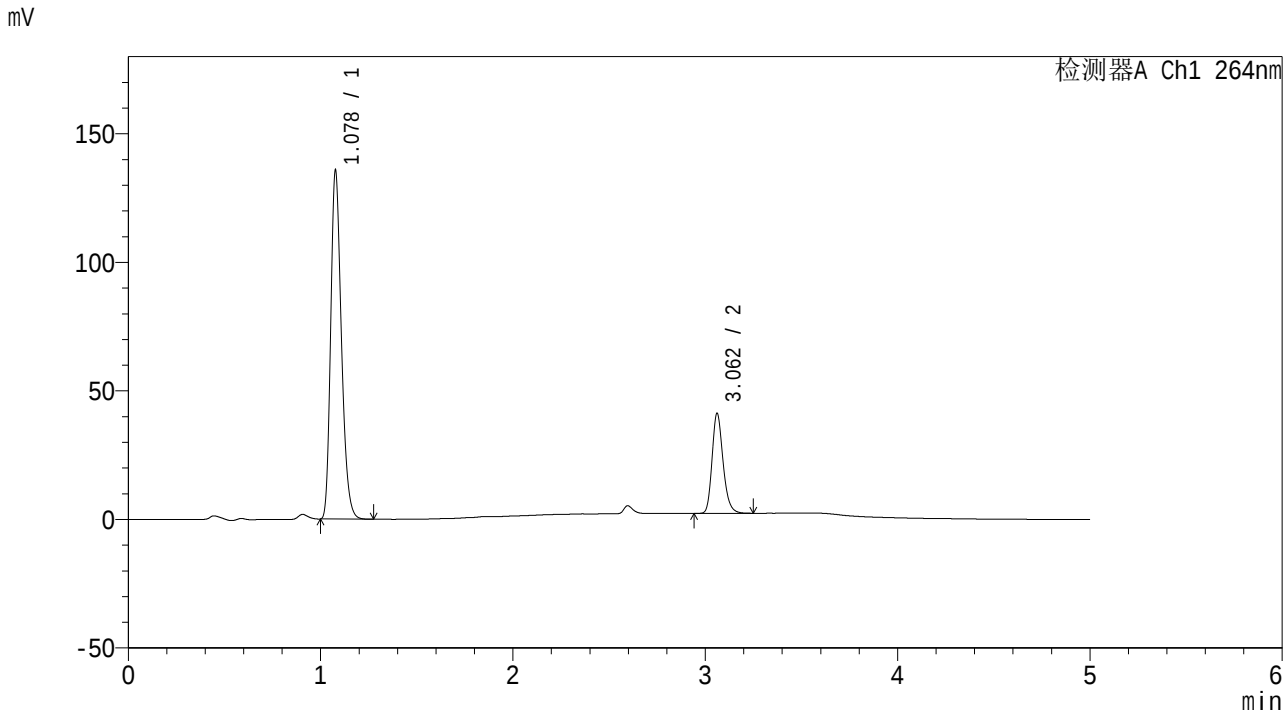
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 523963 | 135044 | 77.224  | 1816       | 1.255 | --       |
| 2  | 3.062 | 154535 | 38814  | 22.776  | 14095      | 1.221 | 19.414   |
| 总计 |       | 678498 | 173858 | 100.000 |            |       |          |

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片1  
供试品溶液-1



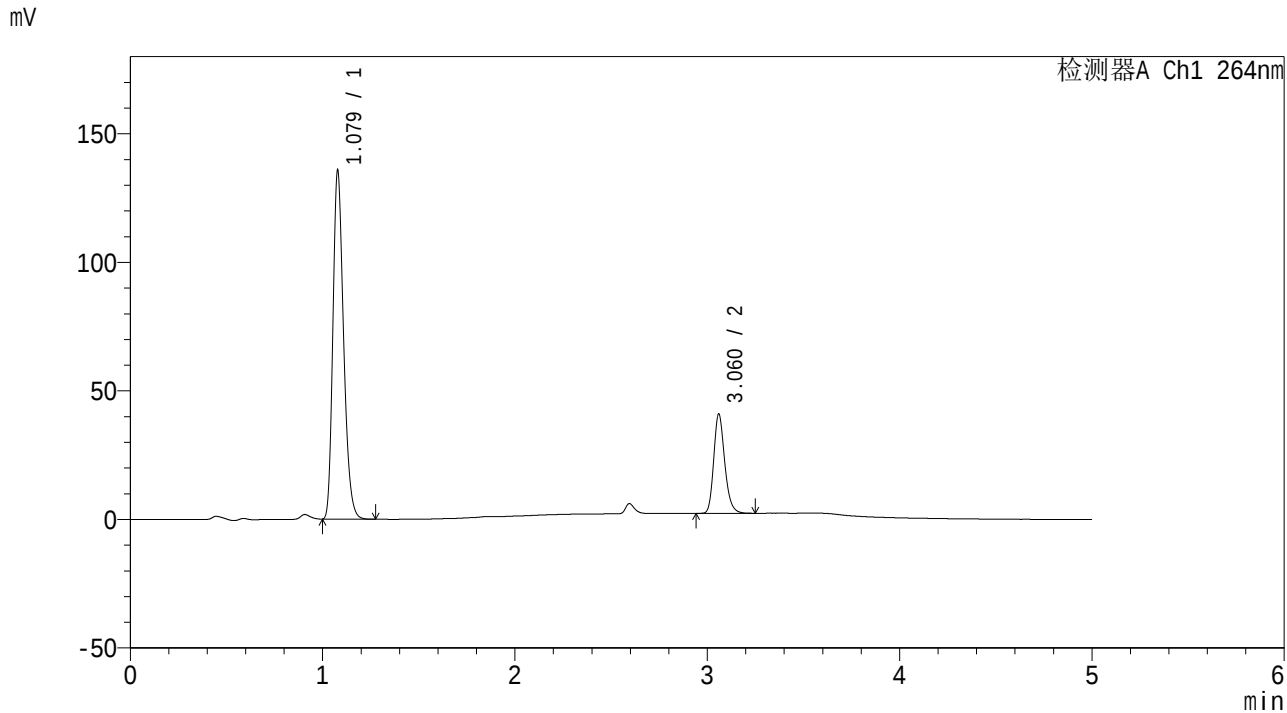
SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1815-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-60min.lcd  
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-16  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 20:53:17 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.079 | 524223 | 135482 | 77.347  | 1817       | 1.255 | --       |
| 2  | 3.060 | 153530 | 38261  | 22.653  | 14055      | 1.220 | 19.372   |
| 总计 |       | 677753 | 173743 | 100.000 |            |       |          |

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1816-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 20:58:38

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

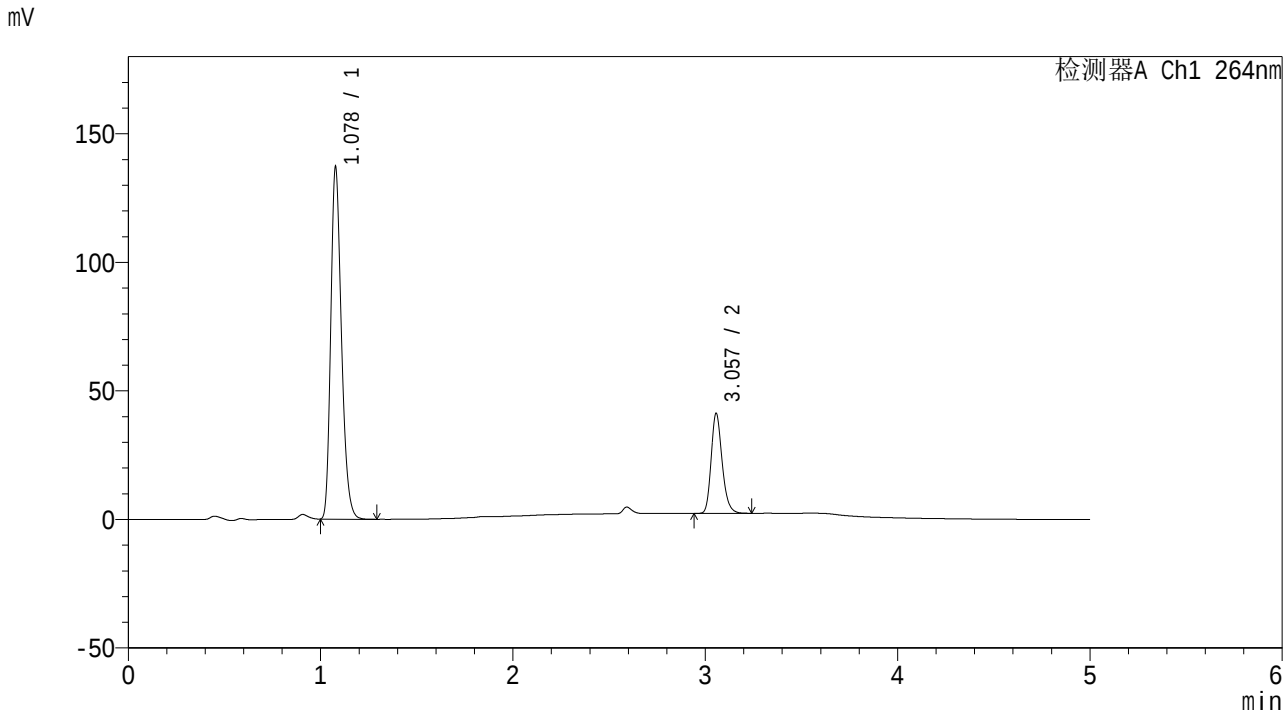
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 529282 | 136545 | 77.422  | 1816       | 1.255 | --       |
| 2  | 3.057 | 154348 | 38867  | 22.578  | 14046      | 1.218 | 19.359   |
| 总计 |       | 683630 | 175412 | 100.000 |            |       |          |

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

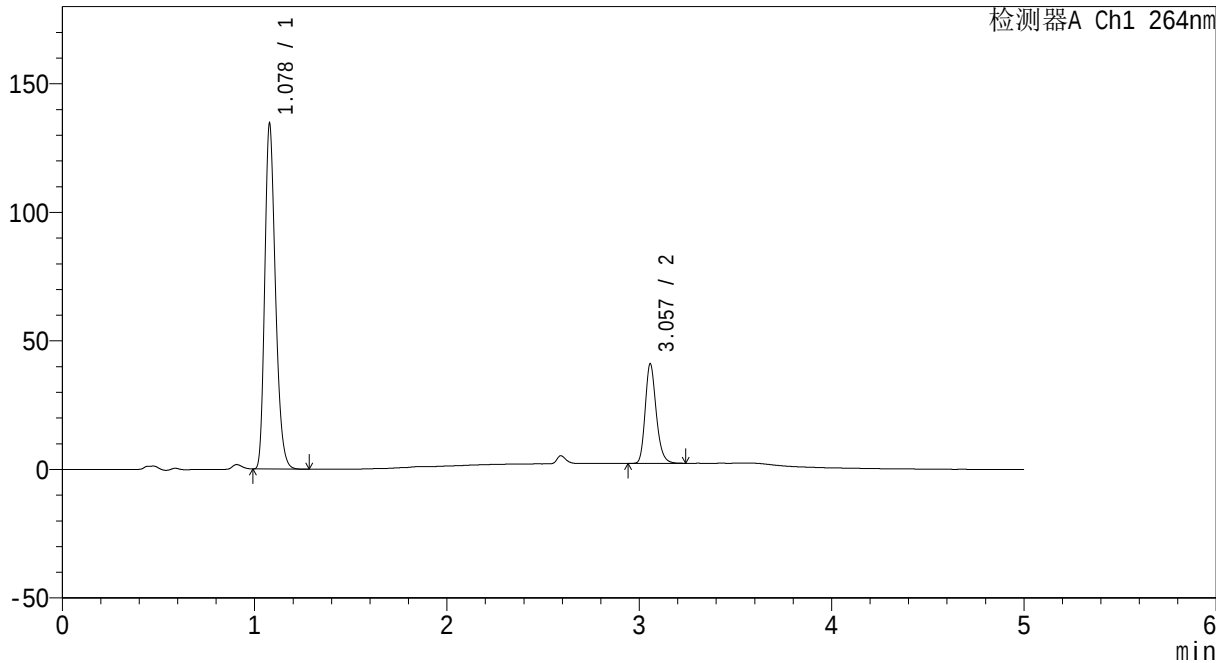
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1817-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-60min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-34  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 21:04:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:44 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.078 | 519881 | 134033 | 77.202  | 1813       | 1.255 | --       |
| 2  | 3.057 | 153518 | 38615  | 22.798  | 14063      | 1.221 | 19.358   |
| 总计 |       | 673400 | 172648 | 100.000 |            |       |          |

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

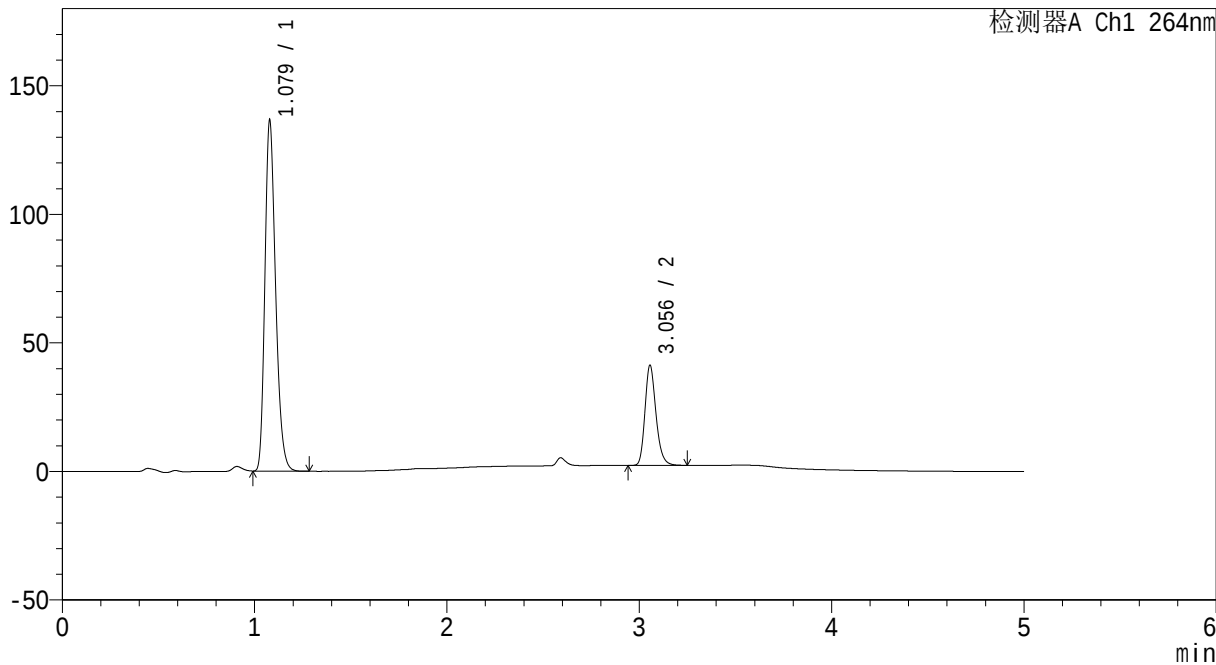
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1818-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-60min.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-43  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 21:09:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:47 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.079 | 527824 | 136308 | 77.314  | 1817       | 1.255 | --       |
| 2  | 3.056 | 154878 | 38978  | 22.686  | 14038      | 1.222 | 19.336   |
| 总计 |       | 682702 | 175286 | 100.000 |            |       |          |

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

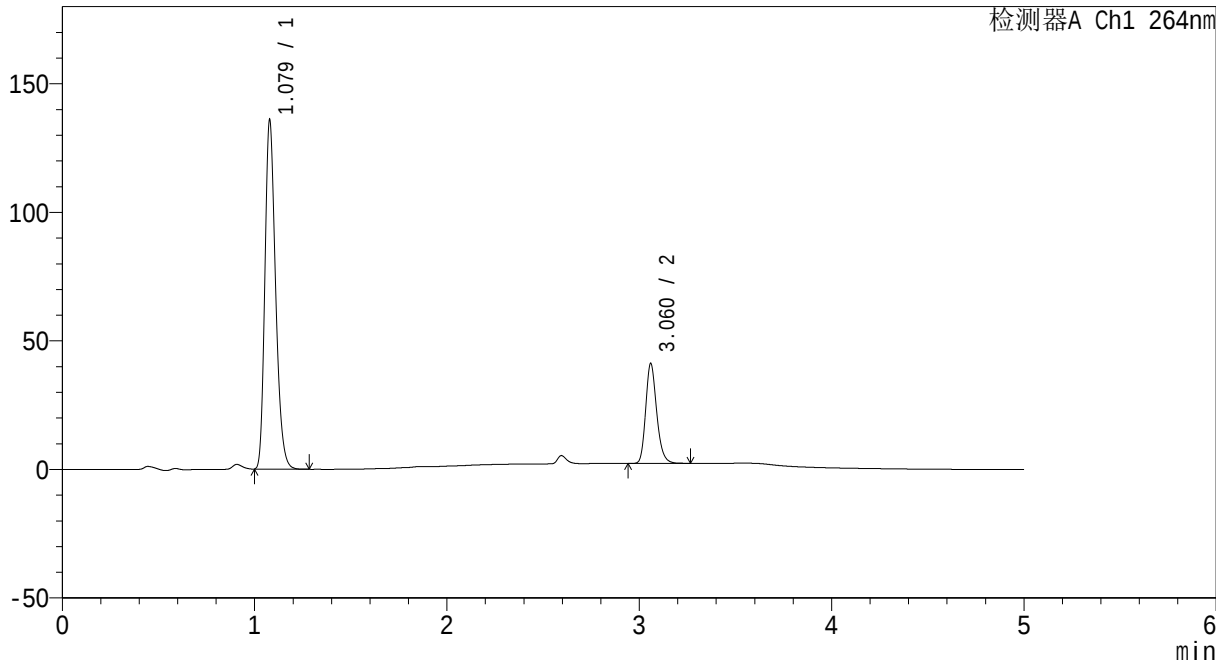
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1819-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-60min.lcd  
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-52  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 21:14:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:50 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.079 | 525239 | 135625 | 77.265  | 1814       | 1.255 | --       |
| 2  | 3.060 | 154549 | 38452  | 22.735  | 14049      | 1.221 | 19.361   |
| 总计 |       | 679788 | 174078 | 100.000 |            |       |          |

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

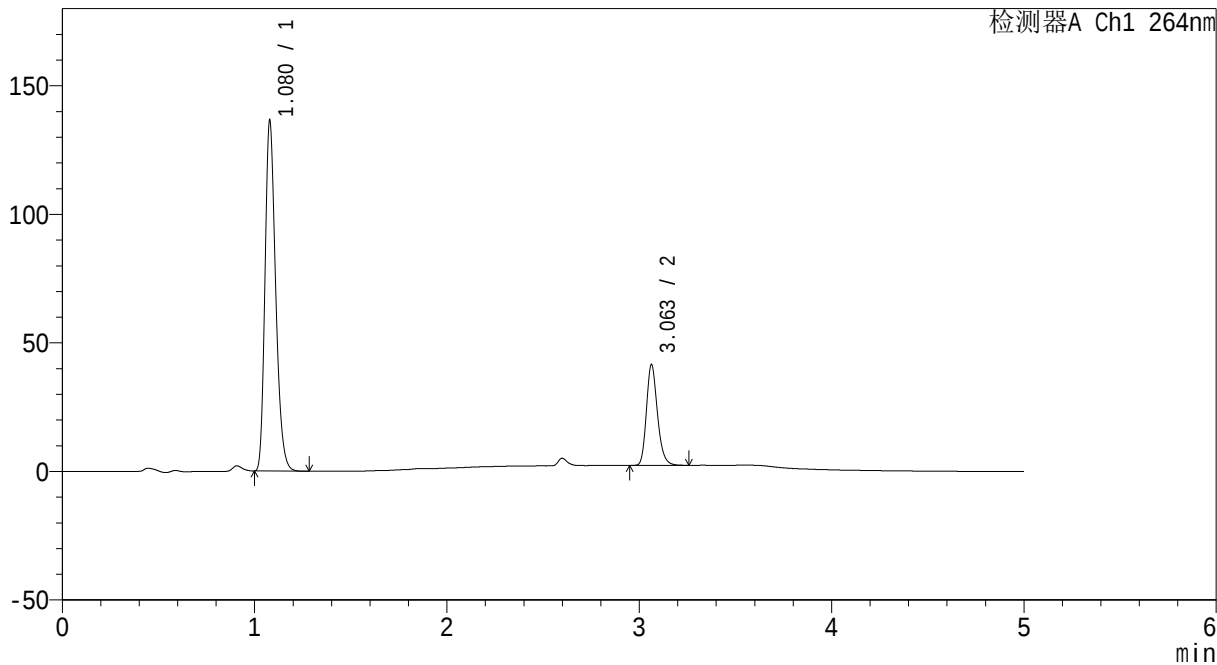
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1820-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-8  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 21:20:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.080 | 526266 | 136255 | 77.140  | 1827       | 1.259 | --       |
| 2  | 3.063 | 155960 | 39241  | 22.860  | 14067      | 1.219 | 19.419   |
| 总计 |       | 682226 | 175495 | 100.000 |            |       |          |

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

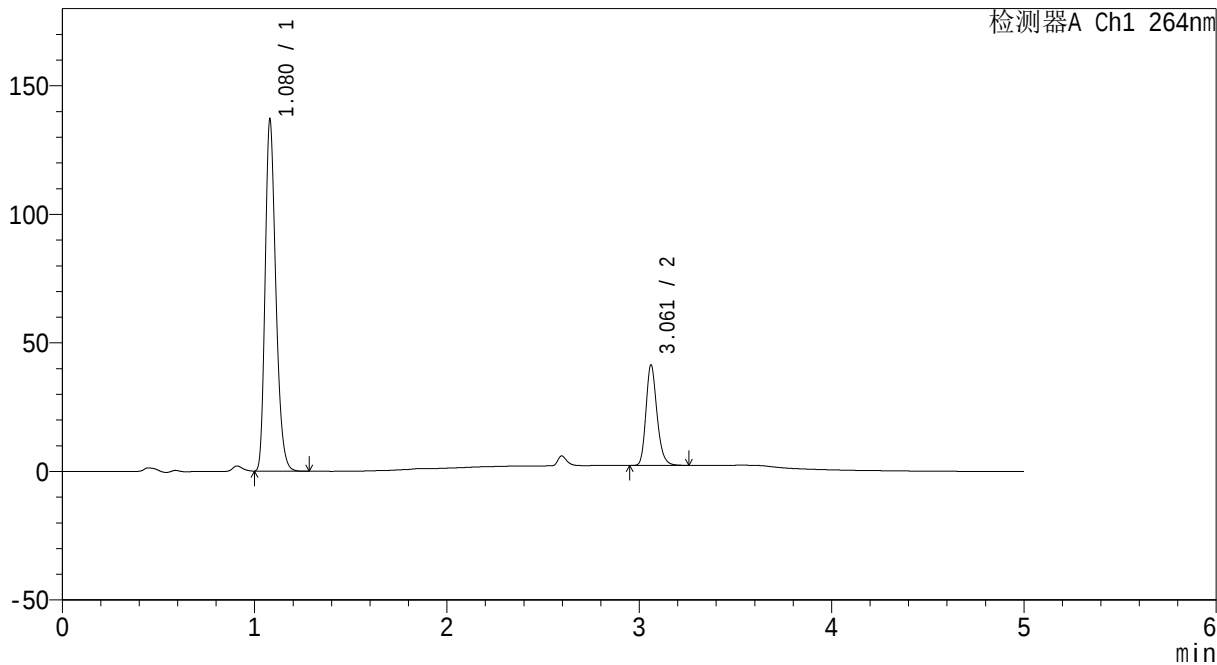
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1821-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-17  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 21:25:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.080 | 528075 | 136723 | 77.254  | 1826       | 1.259 | --       |
| 2  | 3.061 | 155480 | 38950  | 22.746  | 14010      | 1.218 | 19.366   |
| 总计 |       | 683554 | 175673 | 100.000 |            |       |          |

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

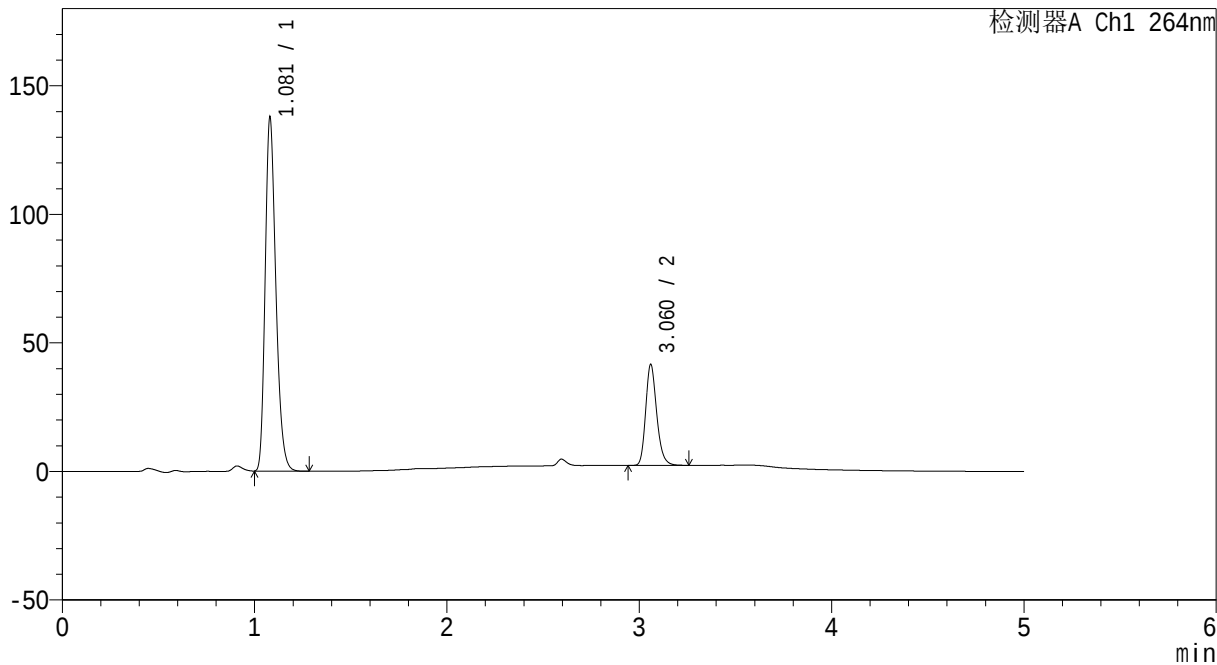
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1822-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-26  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 21:30:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.081 | 531414 | 137551 | 77.265  | 1826       | 1.259 | --       |
| 2  | 3.060 | 156364 | 38850  | 22.735  | 13990      | 1.221 | 19.345   |
| 总计 |       | 687778 | 176401 | 100.000 |            |       |          |

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

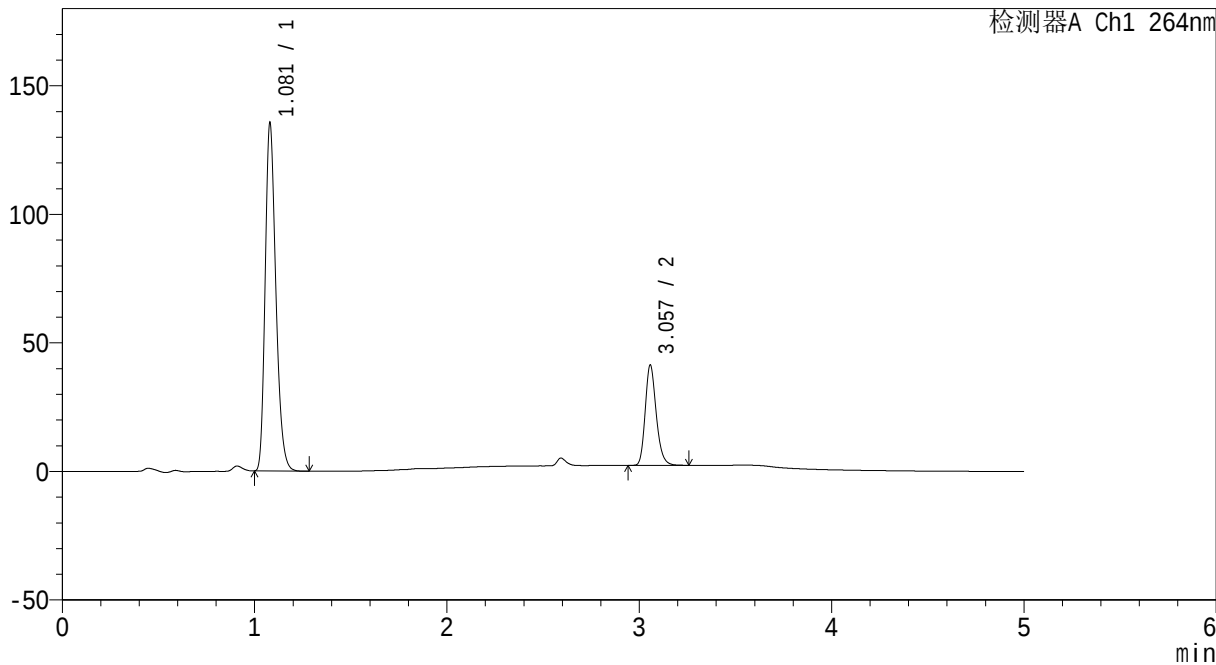
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1823-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-35  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 21:36:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:40:02 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.081 | 522913 | 135371 | 77.095  | 1826       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.057 | 155354 | 38946  | 22.905  | 14013      | 1.219 | 19.337   |
| 总计 |       | 678267 | 174317 | 100.000 |            |       |          |

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1824-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 21:41:46

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:40:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

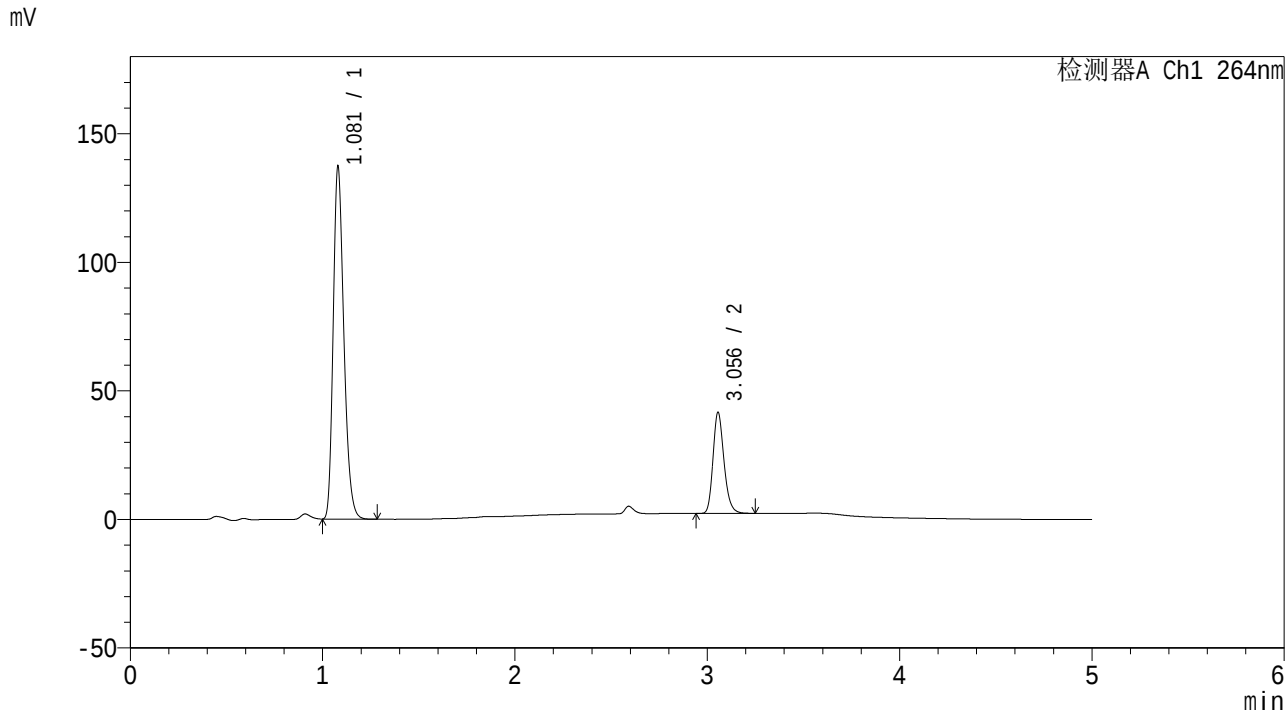
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.081 | 529610 | 137135 | 77.203  | 1828       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.056 | 156383 | 39328  | 22.797  | 13999      | 1.218 | 19.327   |
| 总计 |       | 685993 | 176463 | 100.000 |            |       |          |

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

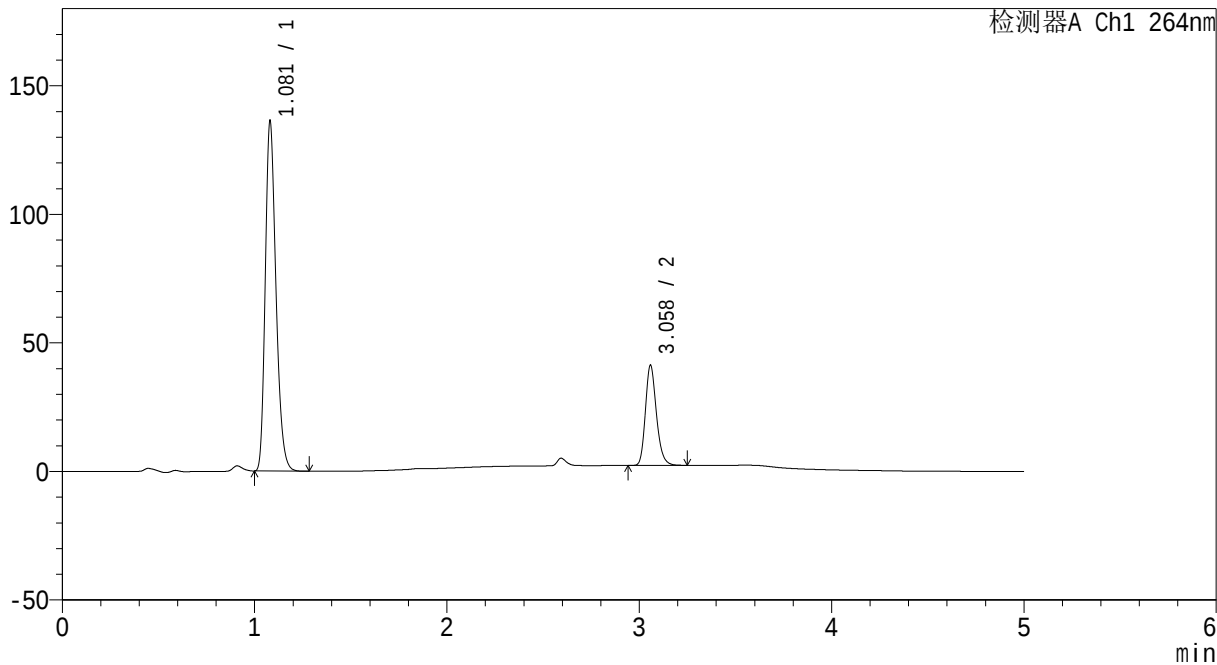
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1825-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-53  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 21:47:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:40:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.081 | 525868 | 136032 | 77.230  | 1829       | 1.258 | --       |
| 2  | 3.058 | 155046 | 38725  | 22.770  | 14009      | 1.218 | 19.339   |
| 总计 |       | 680914 | 174757 | 100.000 |            |       |          |

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

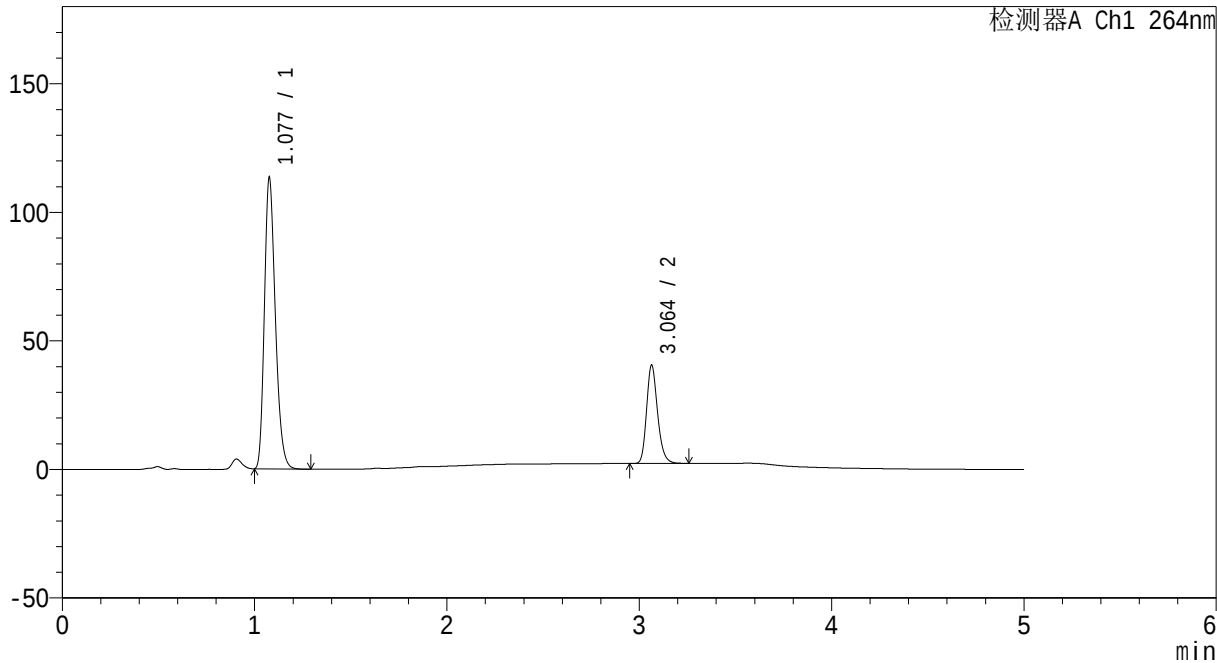
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1826-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-27  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/20 21:52:33 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:40:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.077 | 448867 | 112503 | 74.736  | 1722       | 1.252 | --       |
| 2  | 3.064 | 151739 | 38258  | 25.264  | 14106      | 1.216 | 19.196   |
| 总计 |       | 600606 | 150761 | 100.000 |            |       |          |

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 0-38/7-1827-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260320-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/20 21:57:57

处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:40:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

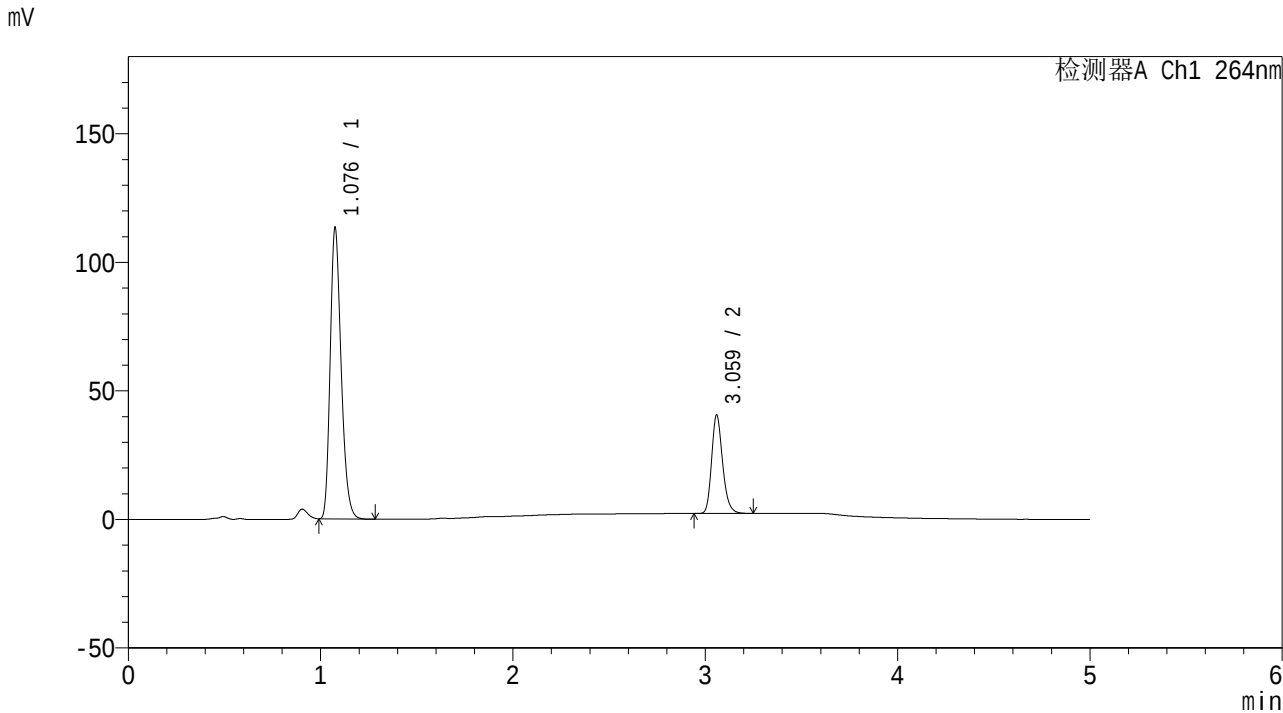
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.076 | 449021 | 111781 | 74.734  | 1714       | 1.255 | --       |
| 2  | 3.059 | 151803 | 37786  | 25.266  | 14077      | 1.218 | 19.152   |
| 总计 |       | 600824 | 149567 | 100.000 |            |       |          |

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-  
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质  
对照品溶液-2-2