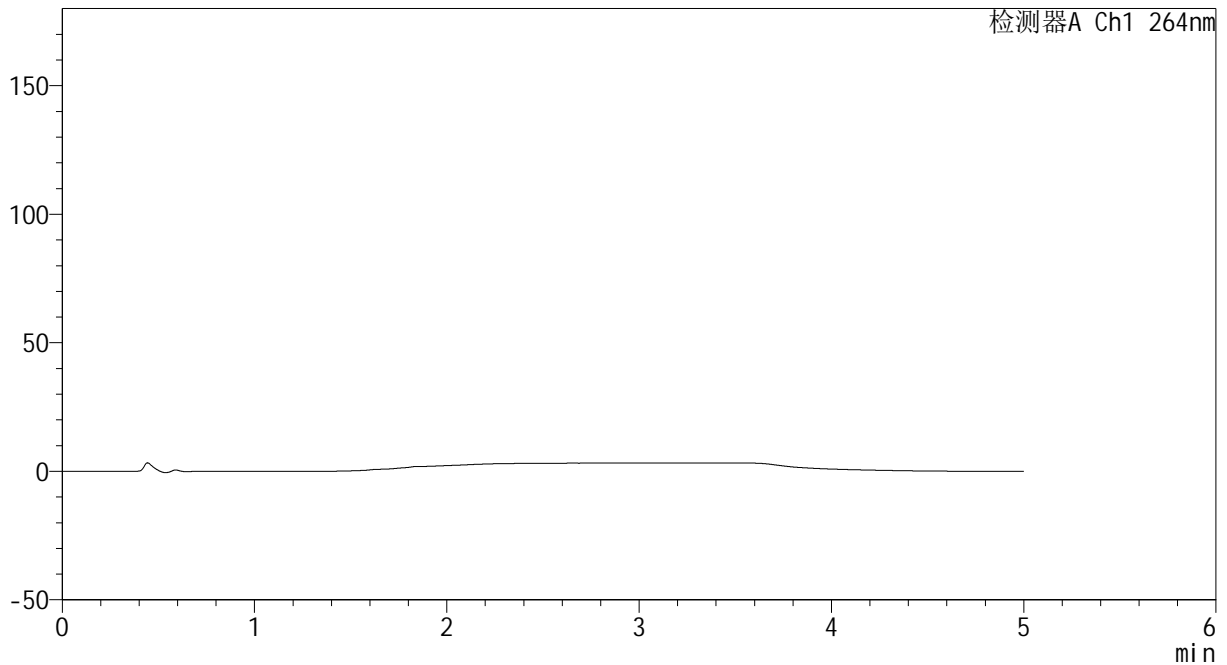


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1772-2 - zzp-2024082721p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-tj.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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 17:02:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:29 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)
总计							

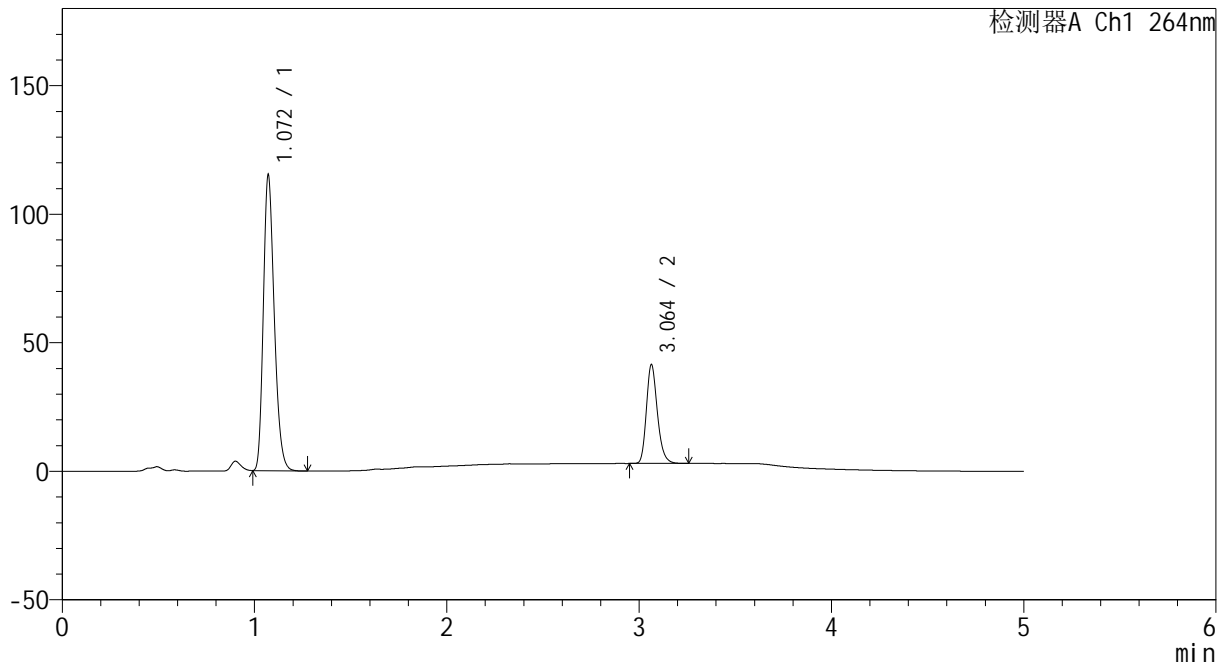
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1773-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 17:07:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

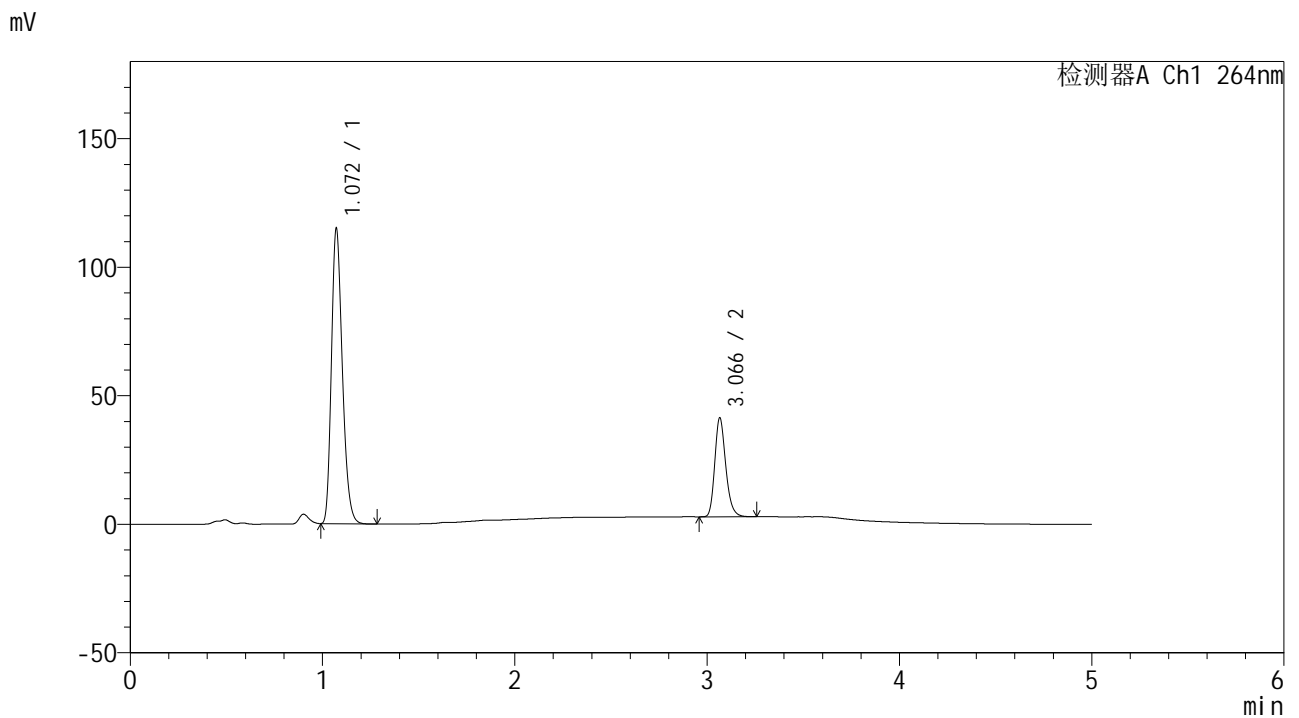
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	454497	115022	74.834	1712	1.248	--
2	3.064	152845	38473	25.166	14076	1.224	19.251
总计		607343	153495	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1774-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 17:12:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:49 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	1.072	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			

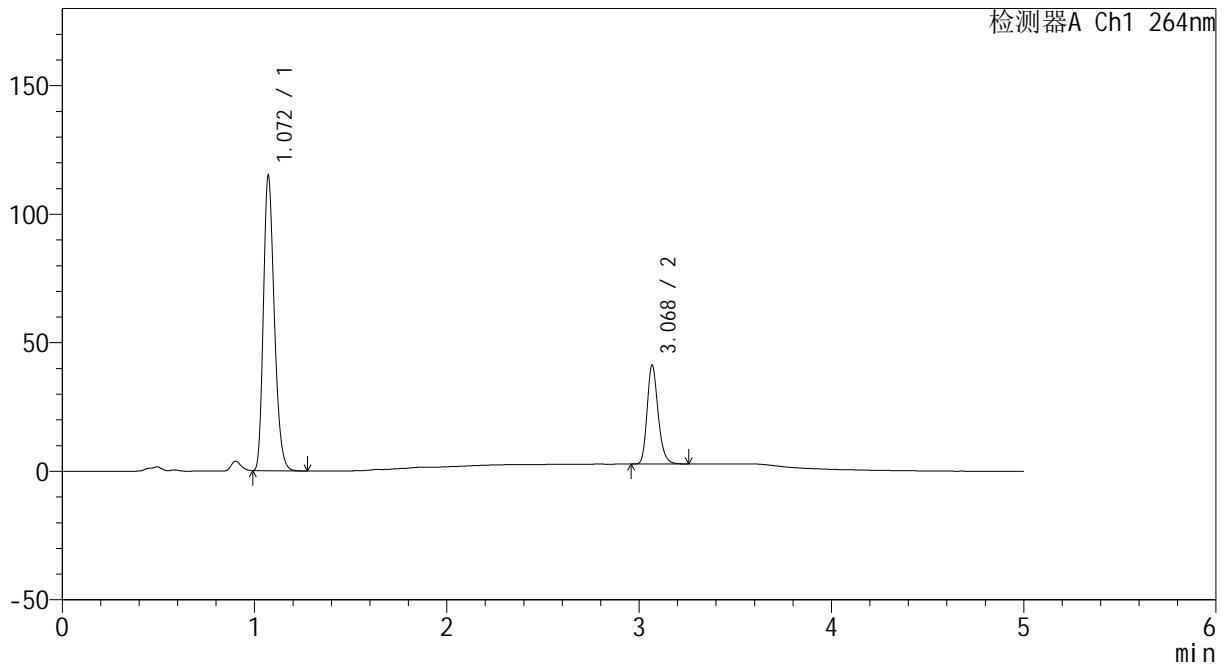
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1775-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 17:18:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:51 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	1.072	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

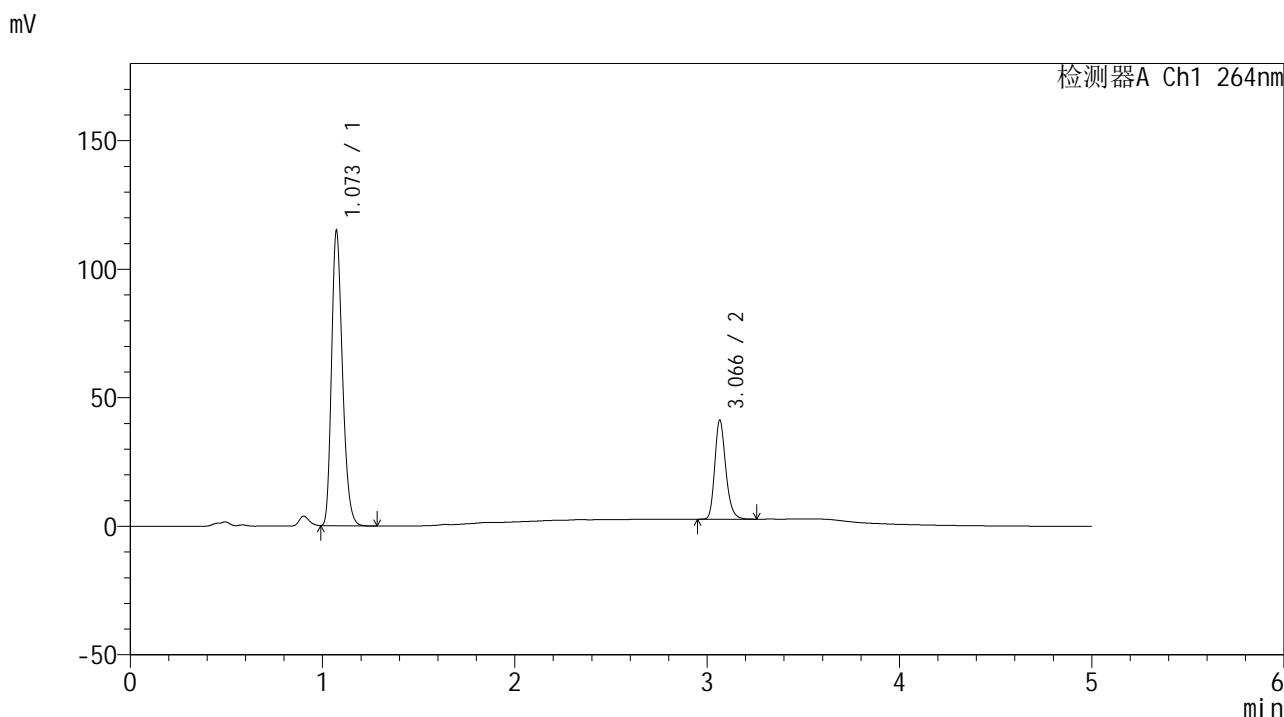


CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 17:23:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:54 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	1.073	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			

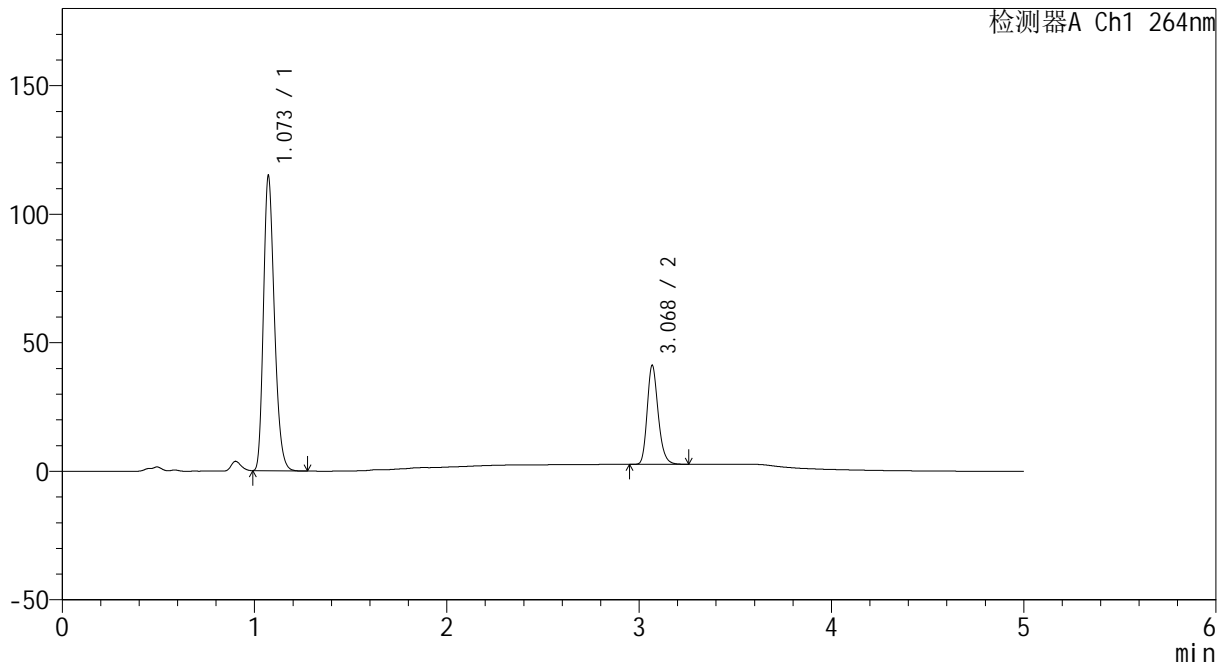
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1777-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 17:28:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:56 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	1.073	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



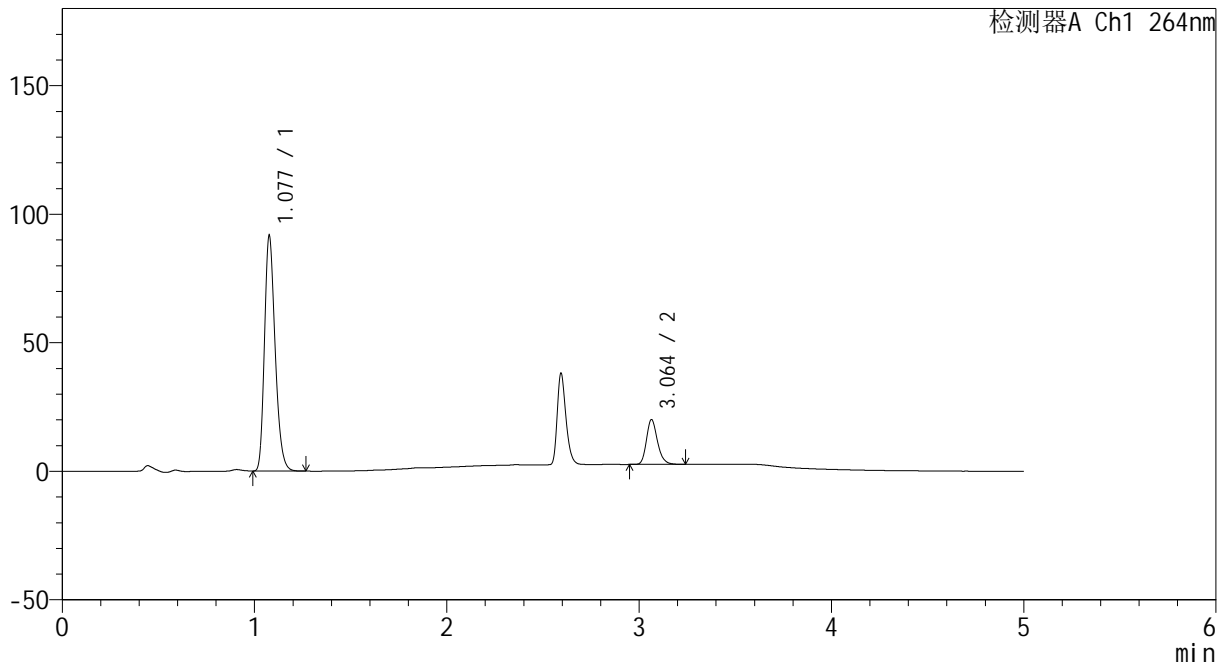
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1778-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 17:34:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:37:59 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	1.077	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



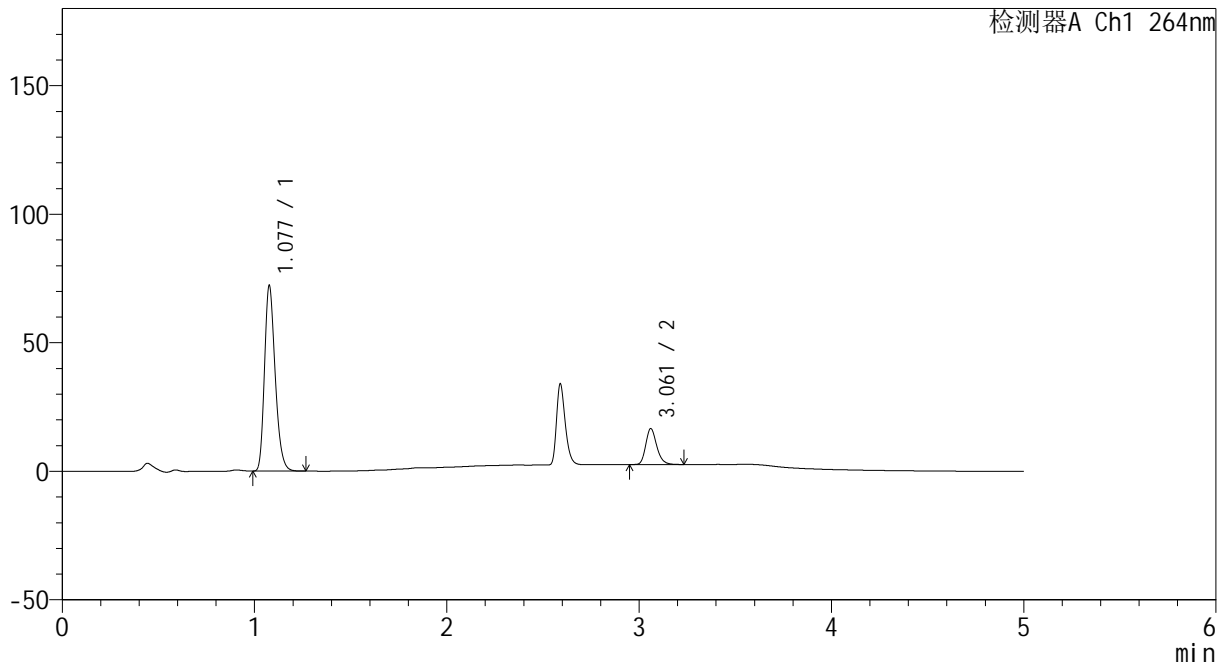
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1779-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 17:39:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:02 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	1.077	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



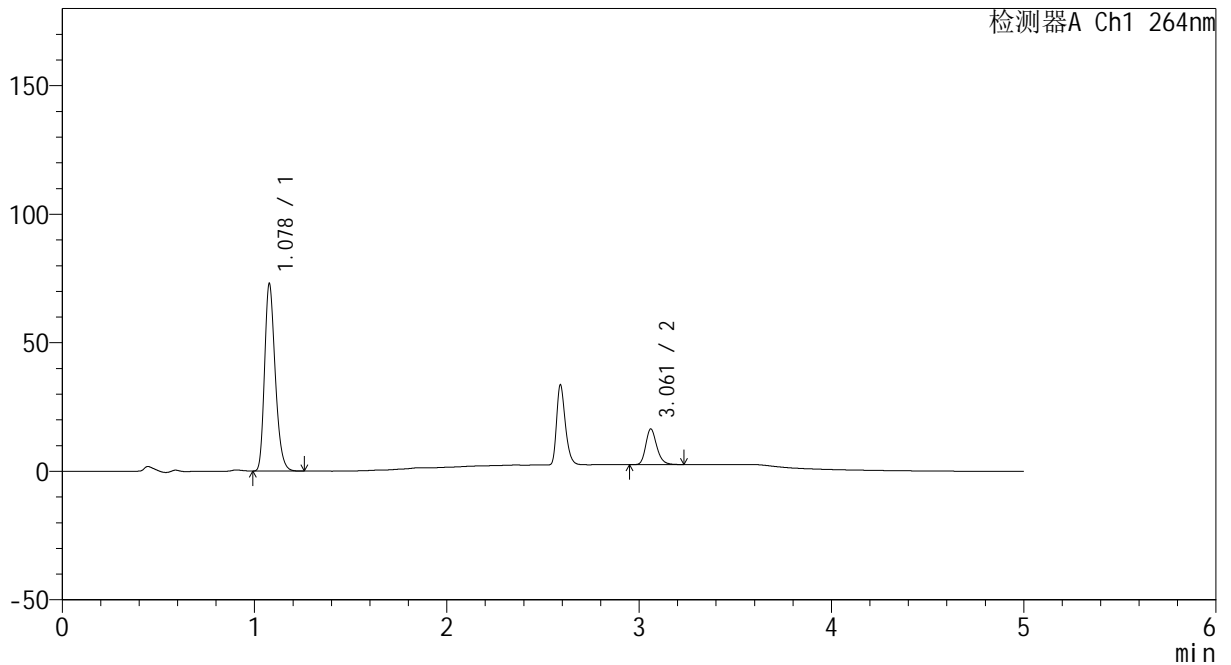
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1780-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 17:45:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:04 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	1.078	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



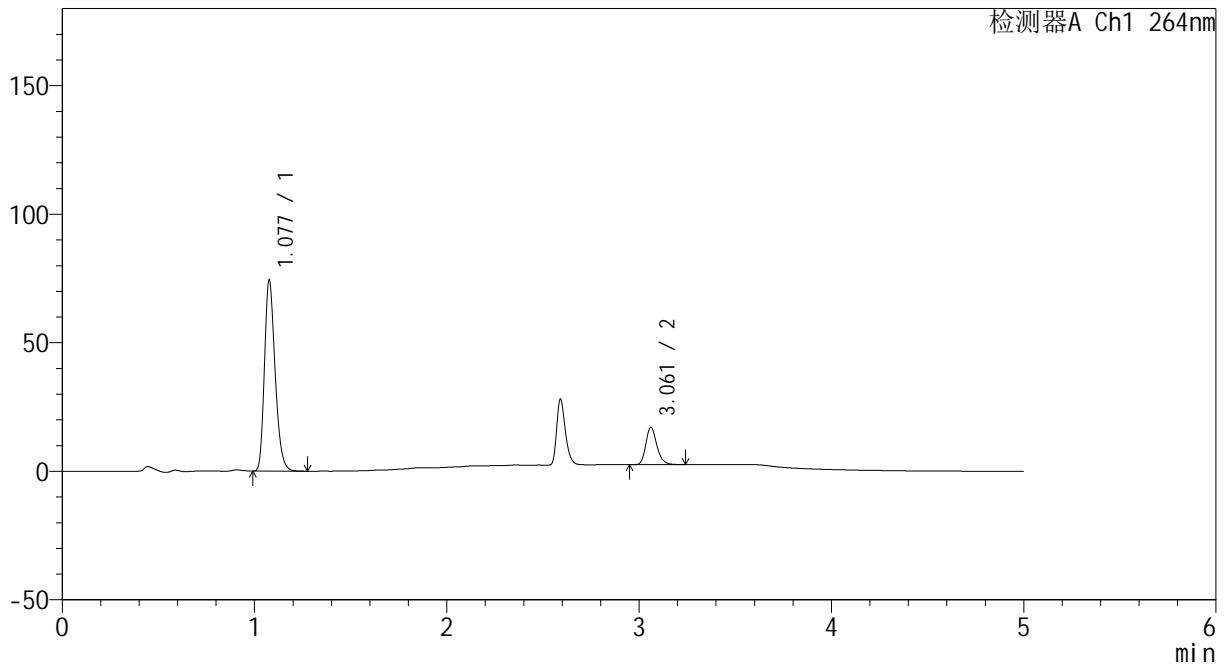
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1781-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 17:50:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:07 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	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



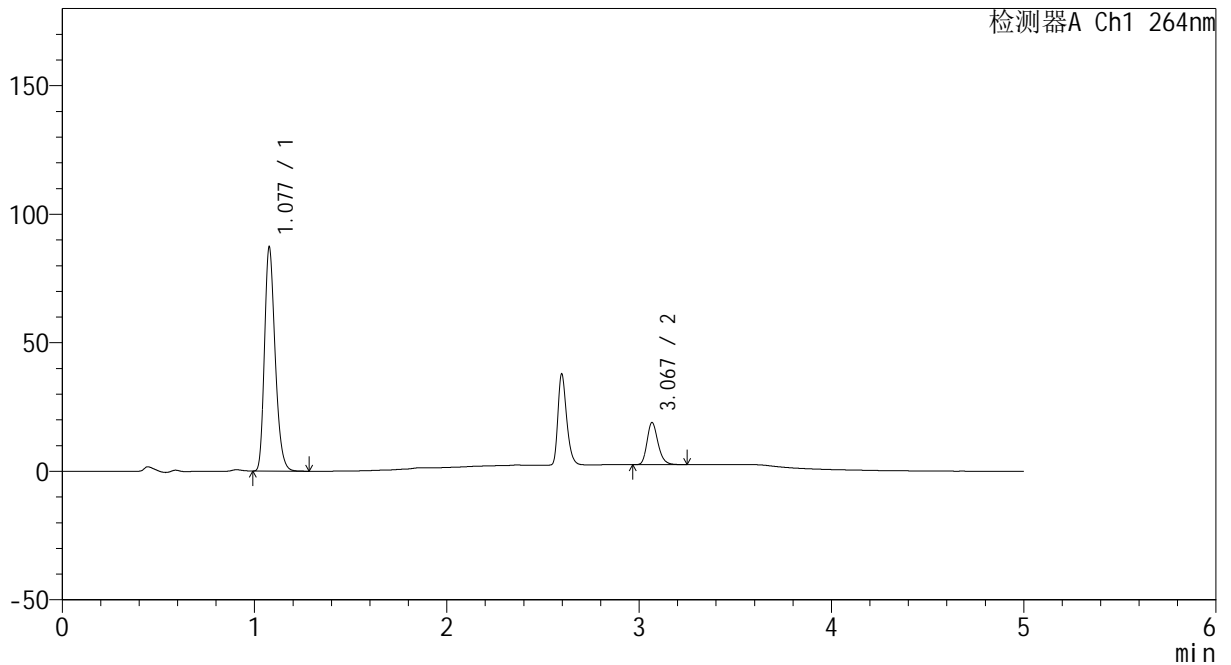
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1782-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

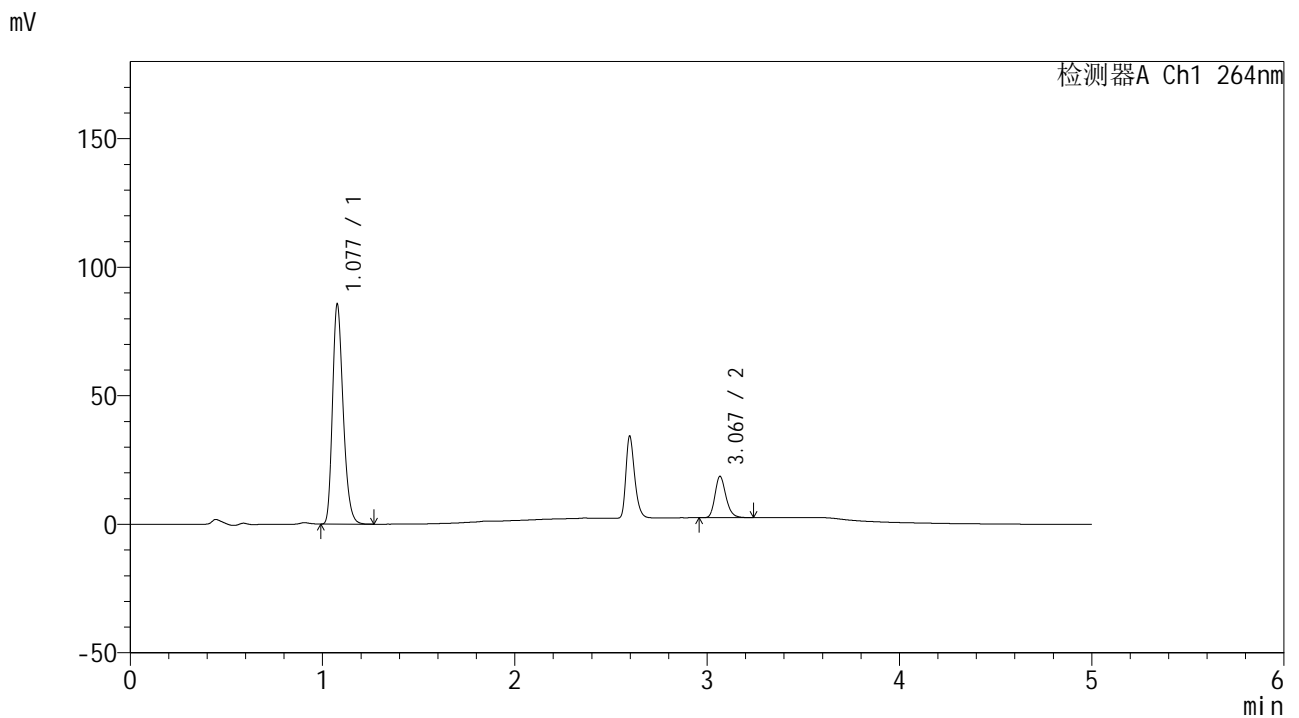
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	335807	86534	83.720	1822	1.258	--
2	3.067	65299	16258	16.280	14138	1.224	19.496
总计		401107	102792	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1783-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 18:01:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

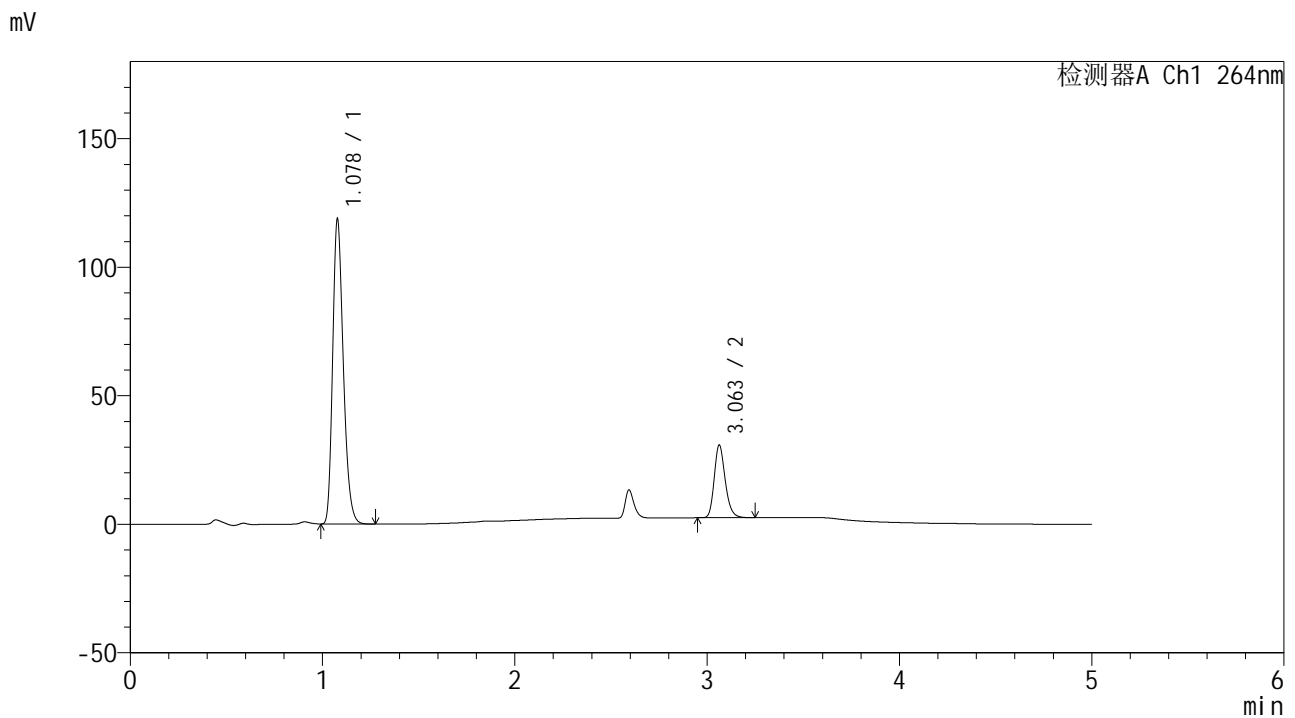
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	330057	85020	83.741	1819	1.257	--
2	3.067	64083	15946	16.259	14063	1.221	19.458
总计		394140	100966	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1784-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 18:06:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:15 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	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			

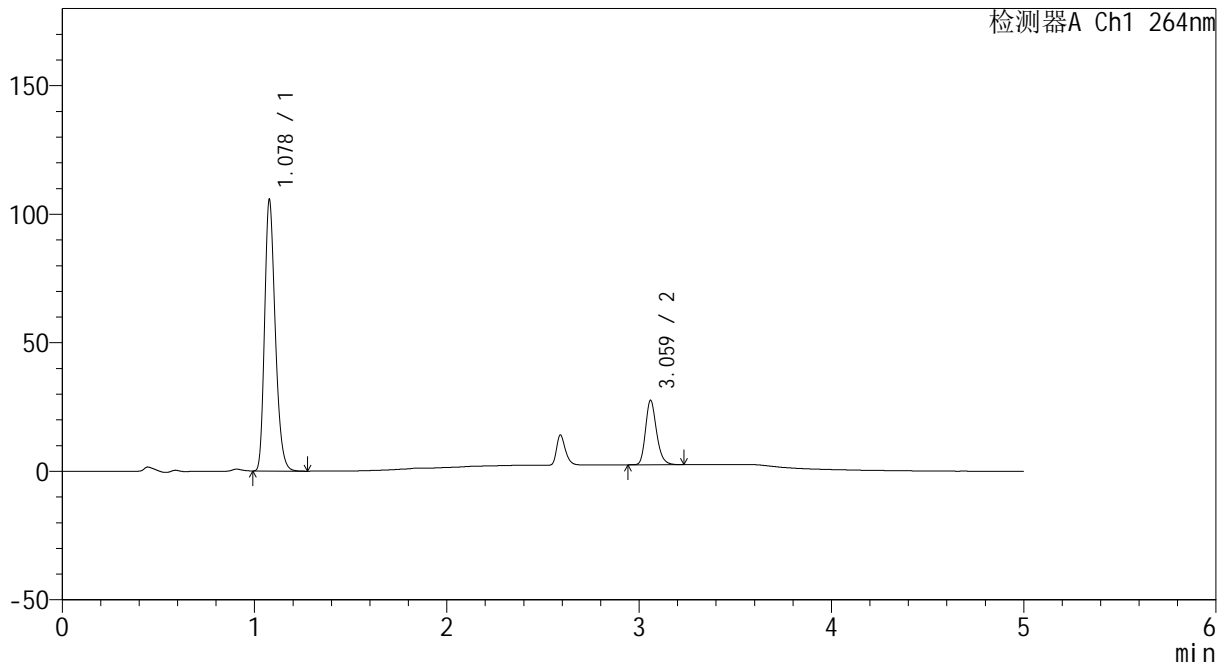
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1785-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 18:11:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:17 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	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			

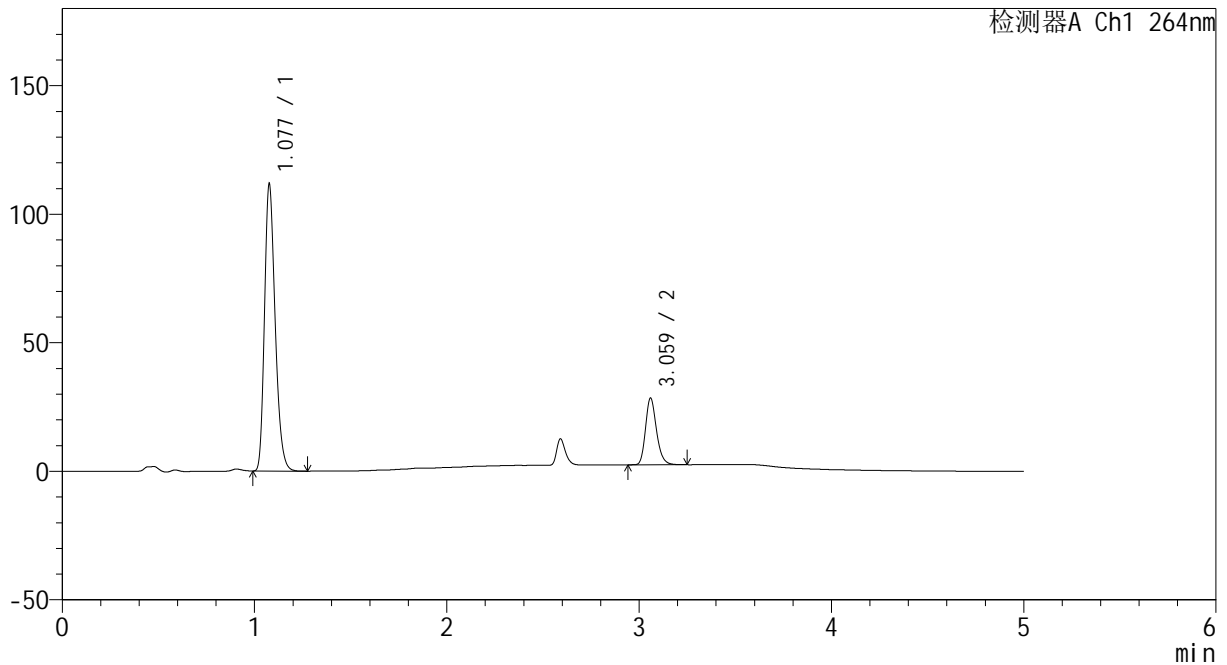
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1786-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

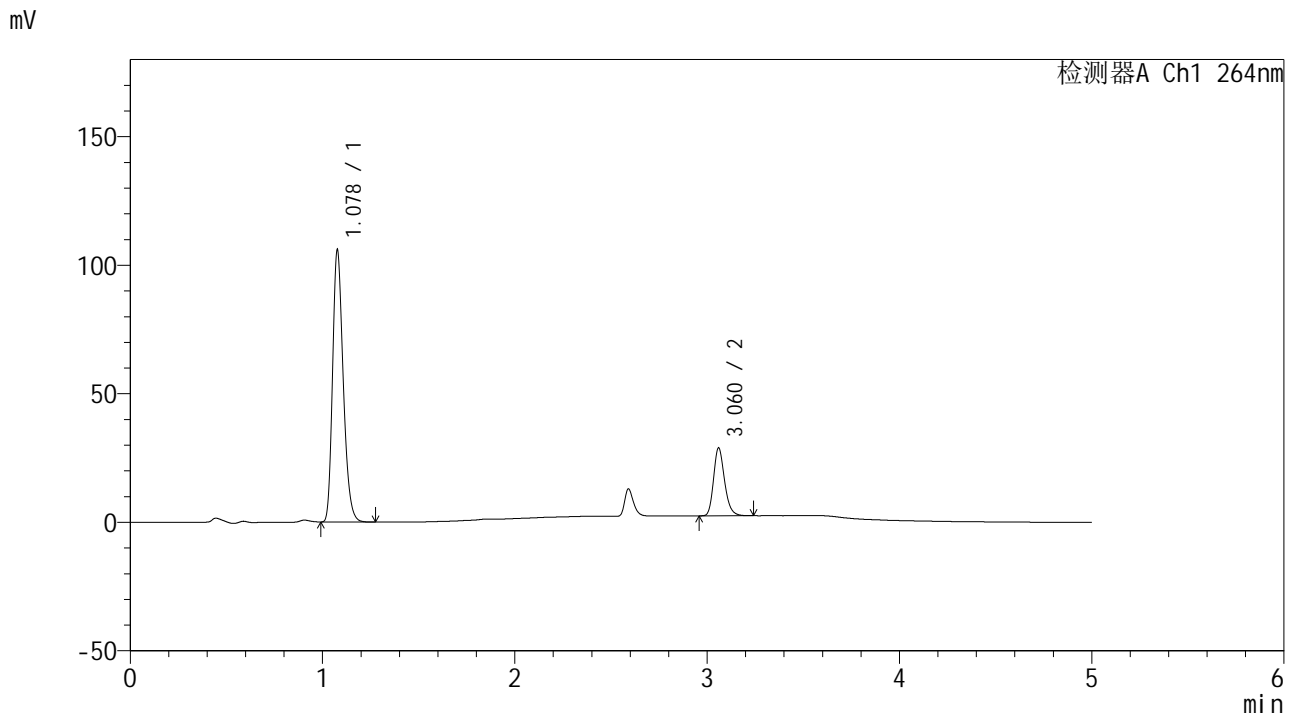
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	429994	110944	80.629	1828	1.257	--
2	3.059	103305	25659	19.371	14034	1.223	19.422
总计		533299	136603	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1787-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	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



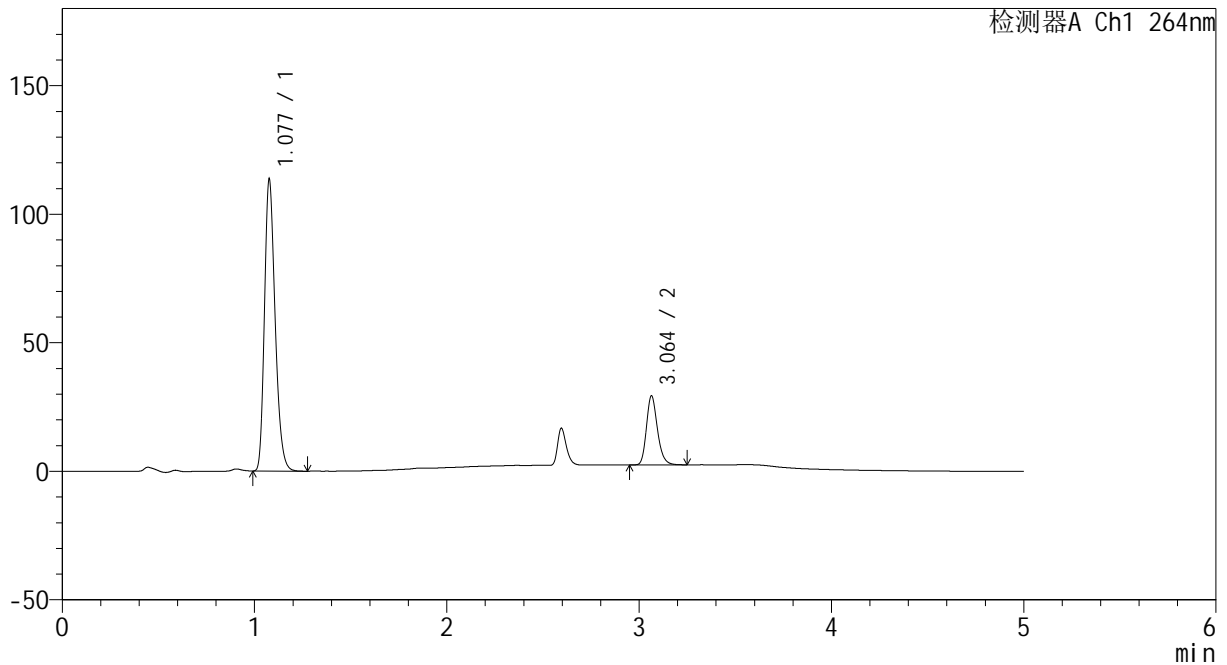
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1788-2 - 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 μl 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



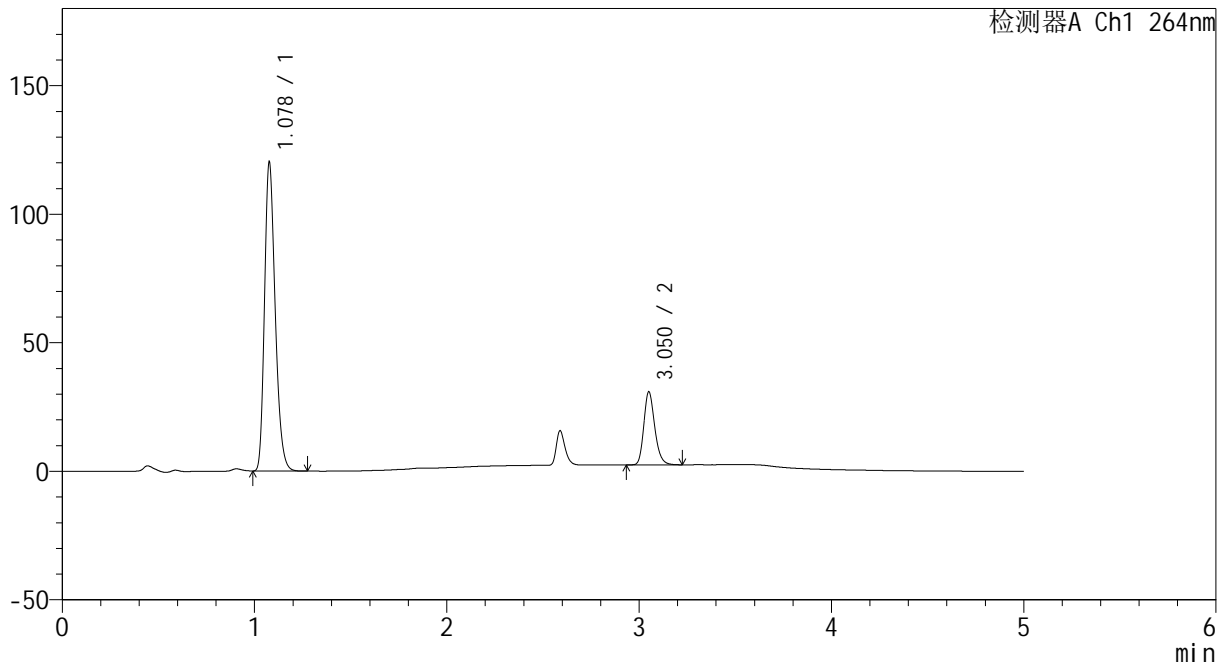
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1789-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 18:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:28 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	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



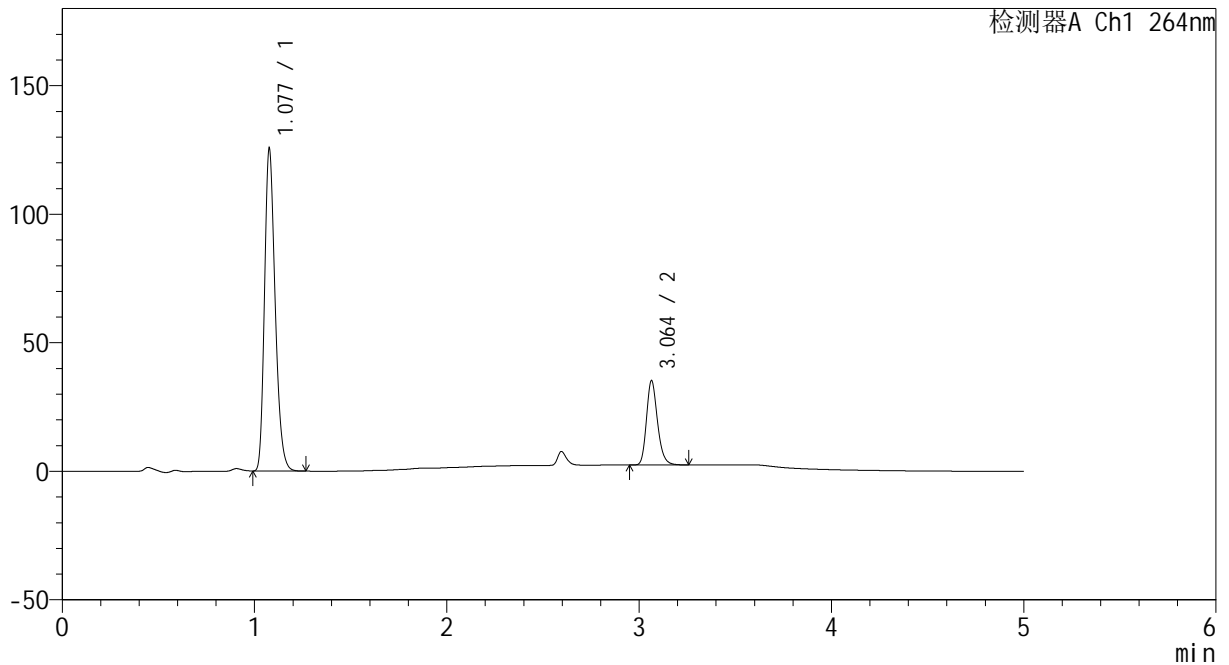
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1790-2 - 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 μl 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



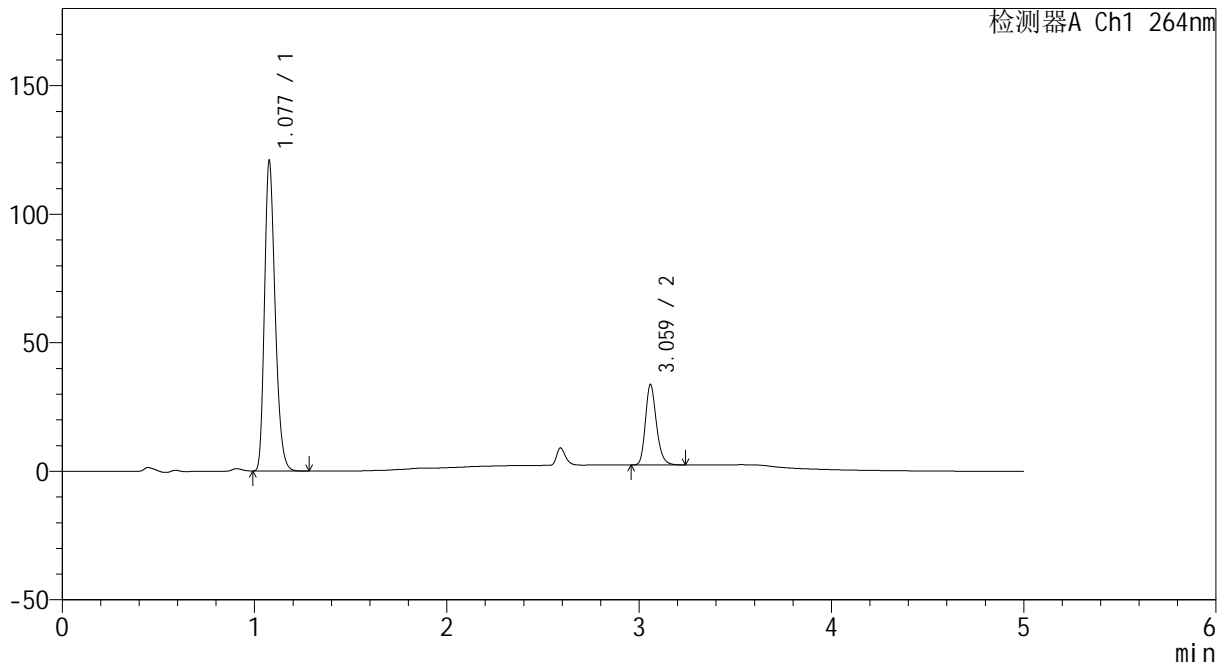
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1791-2 - 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 μl 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>

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	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



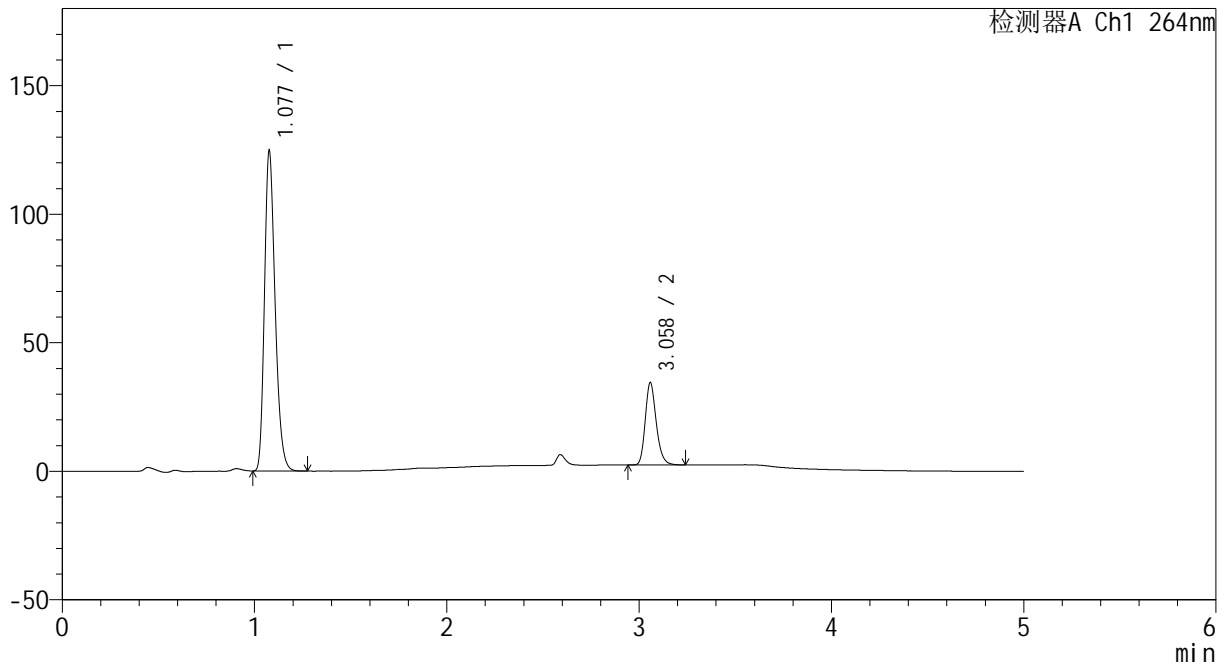
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1792-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 18:49:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:35 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	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



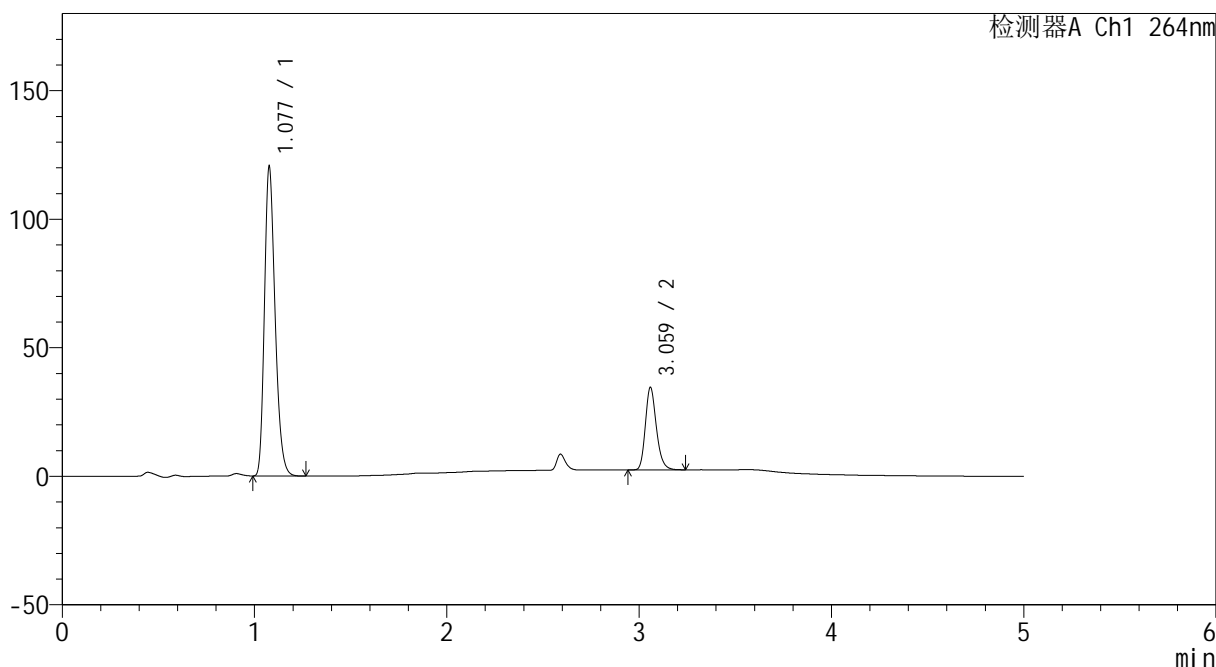
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1793-2 - 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 μl 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



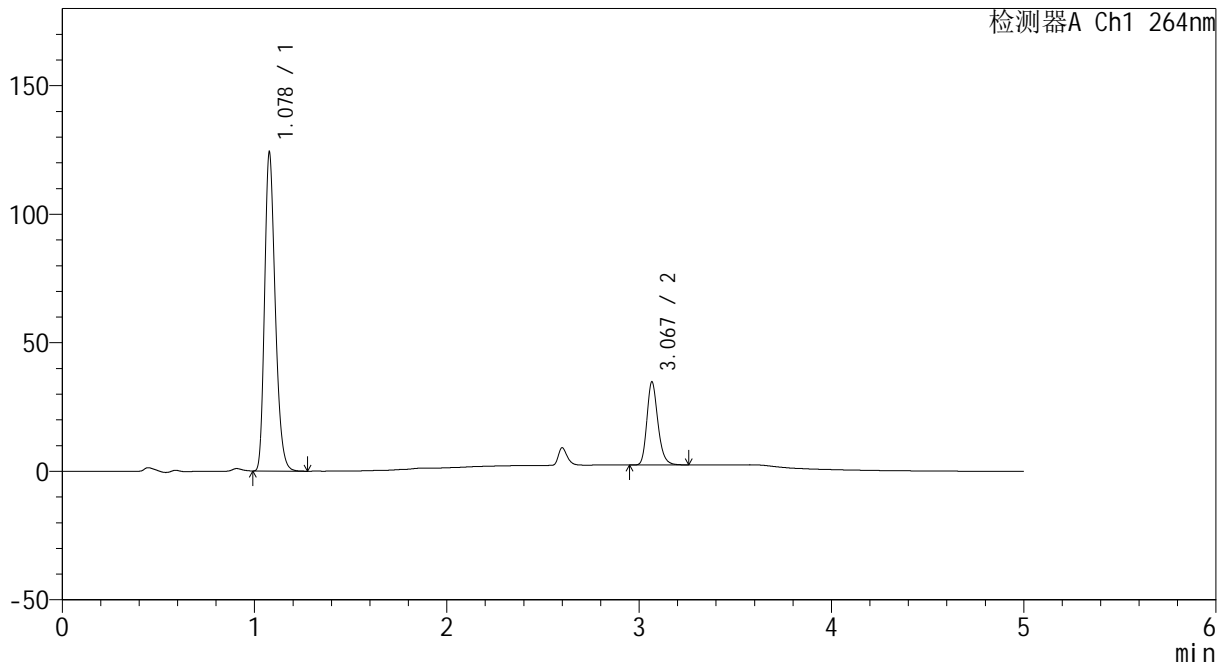
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1794-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 19:00:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:38:41 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	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



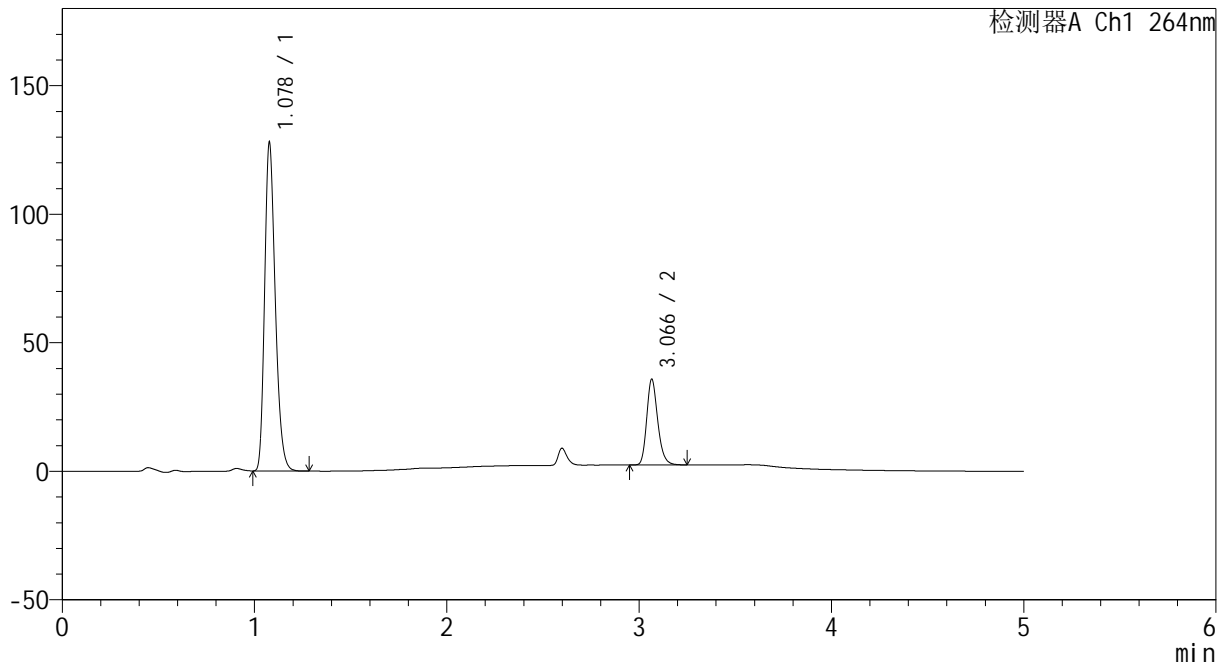
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1795-2 - 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 μl 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>

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	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



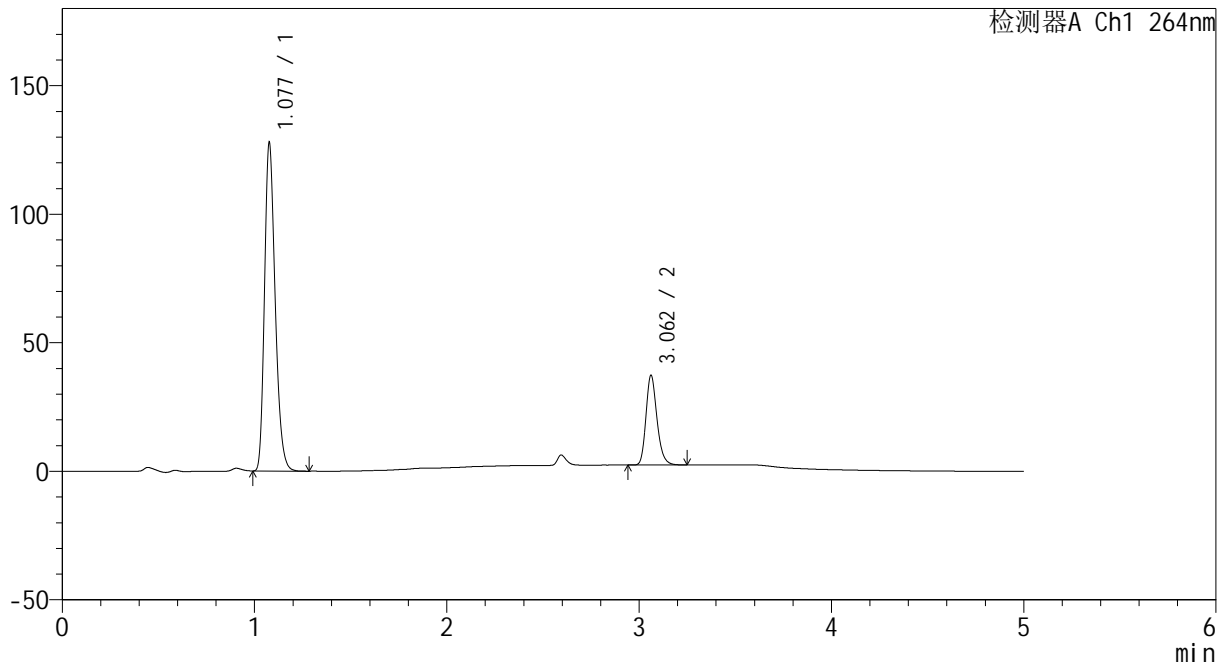
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1796-2 - 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 μl 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>

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	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



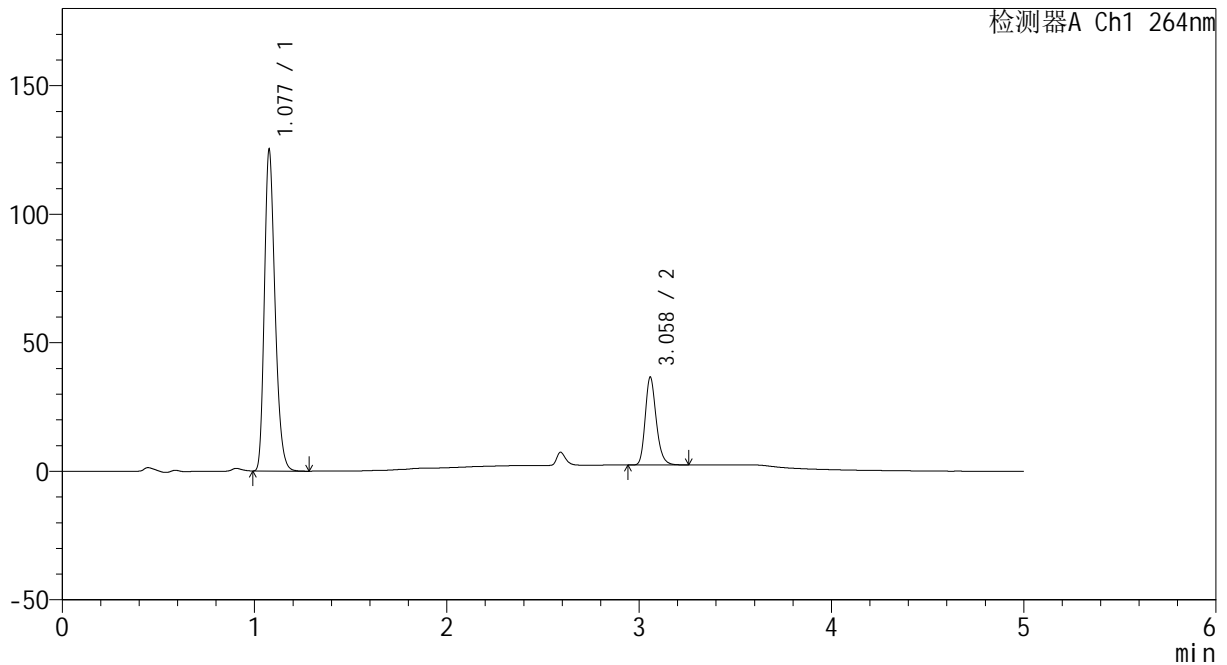
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1797-2 - 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 μl 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			

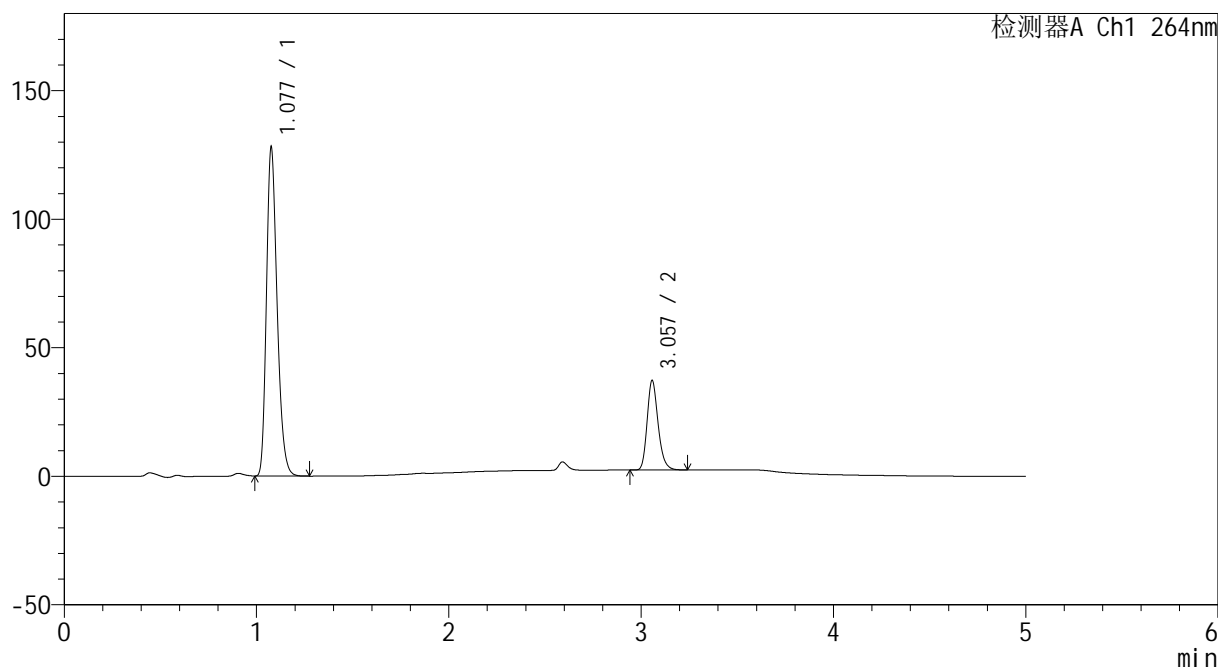
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1798-2 - 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 μl 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



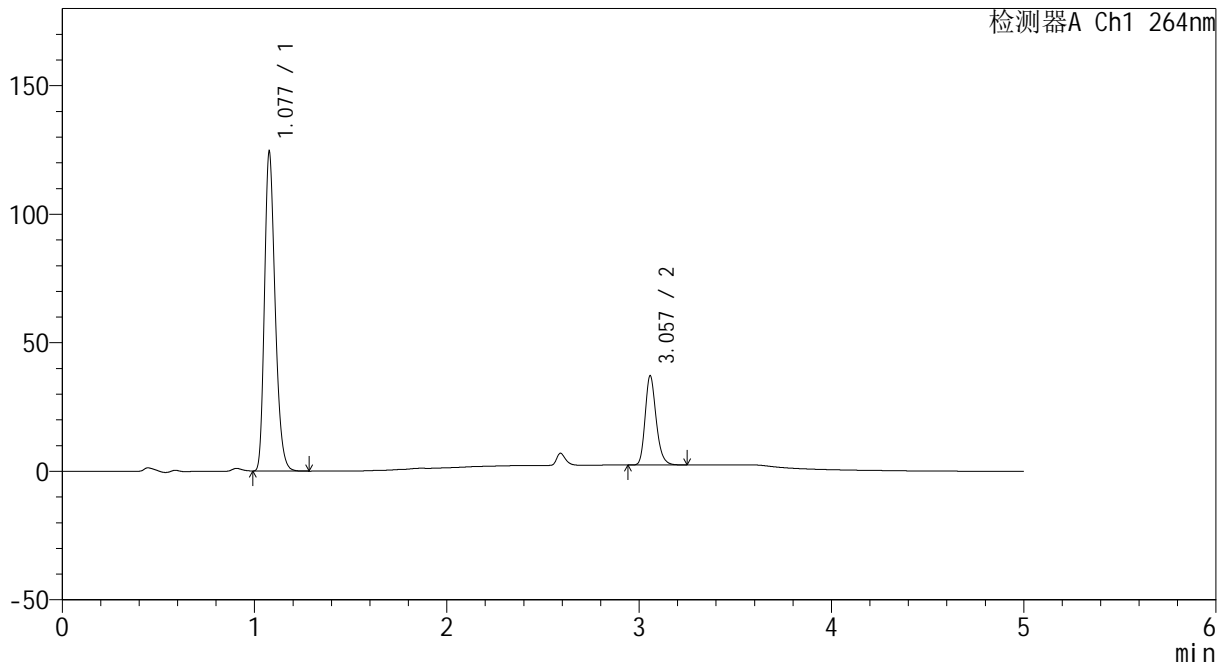
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1799-2 - 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 μl 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



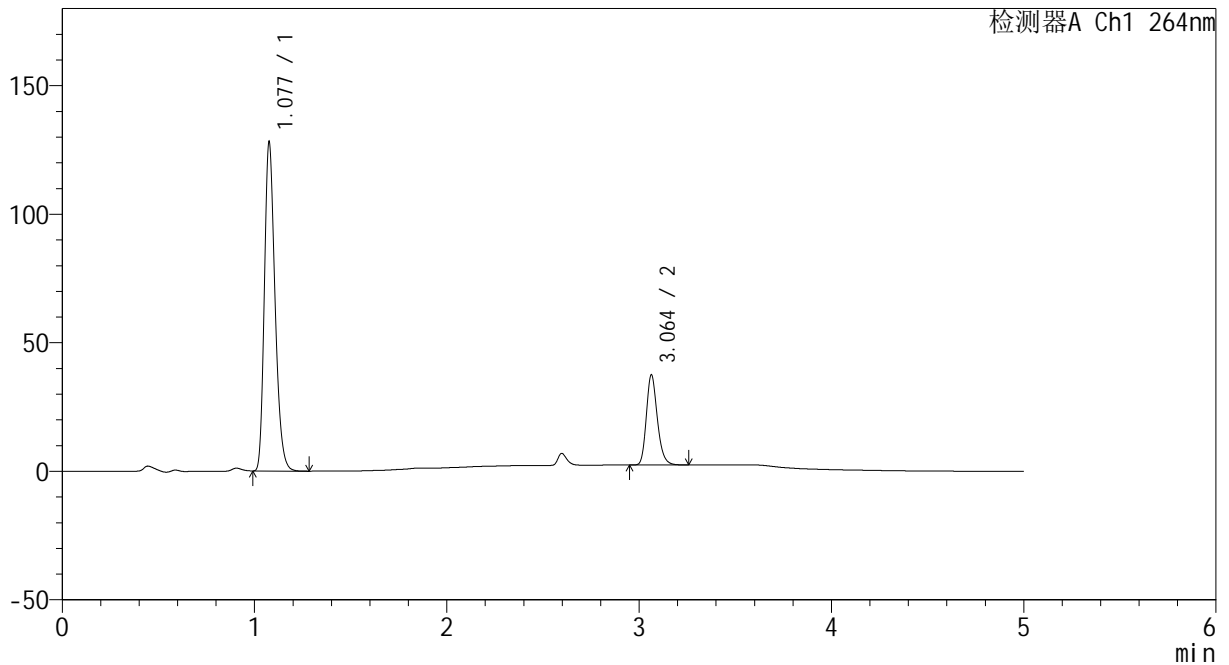
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1800-2 - 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 μl 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

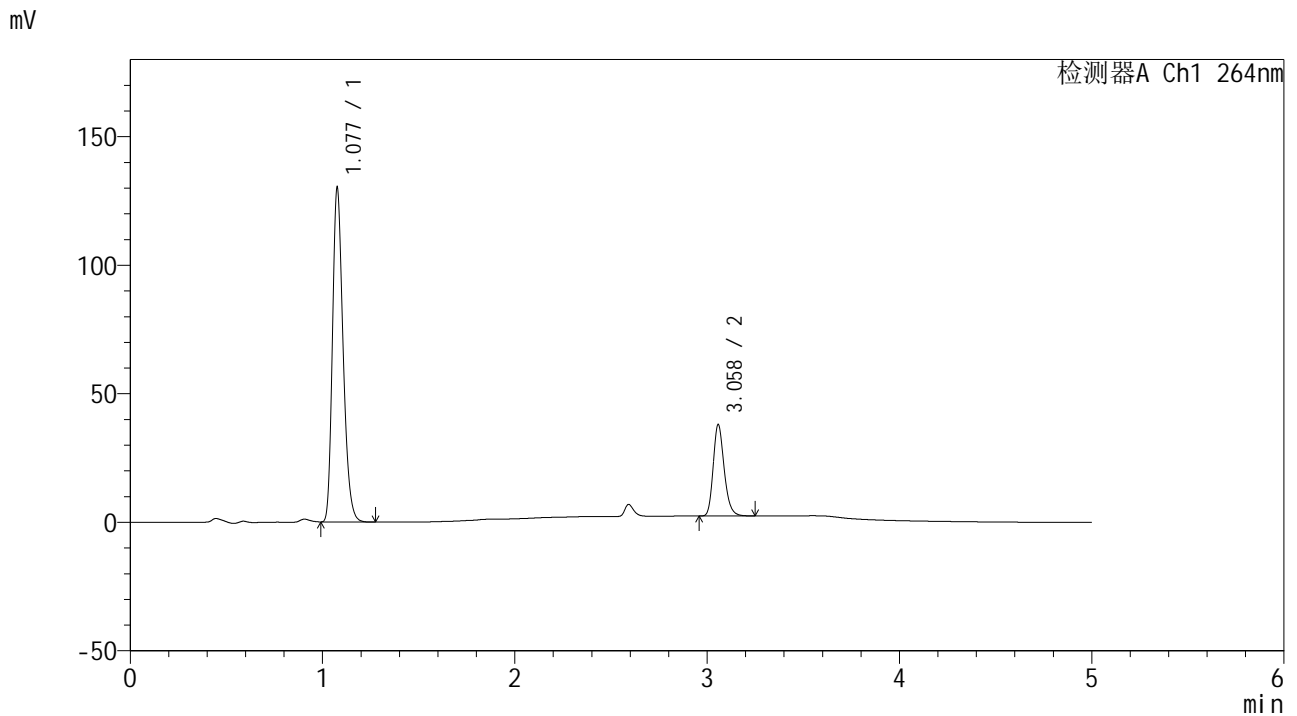
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	493342	126632	78.002	1820	1.262	--
2	3.064	139134	35066	21.998	14111	1.220	19.471
总计		632476	161698	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1801-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	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



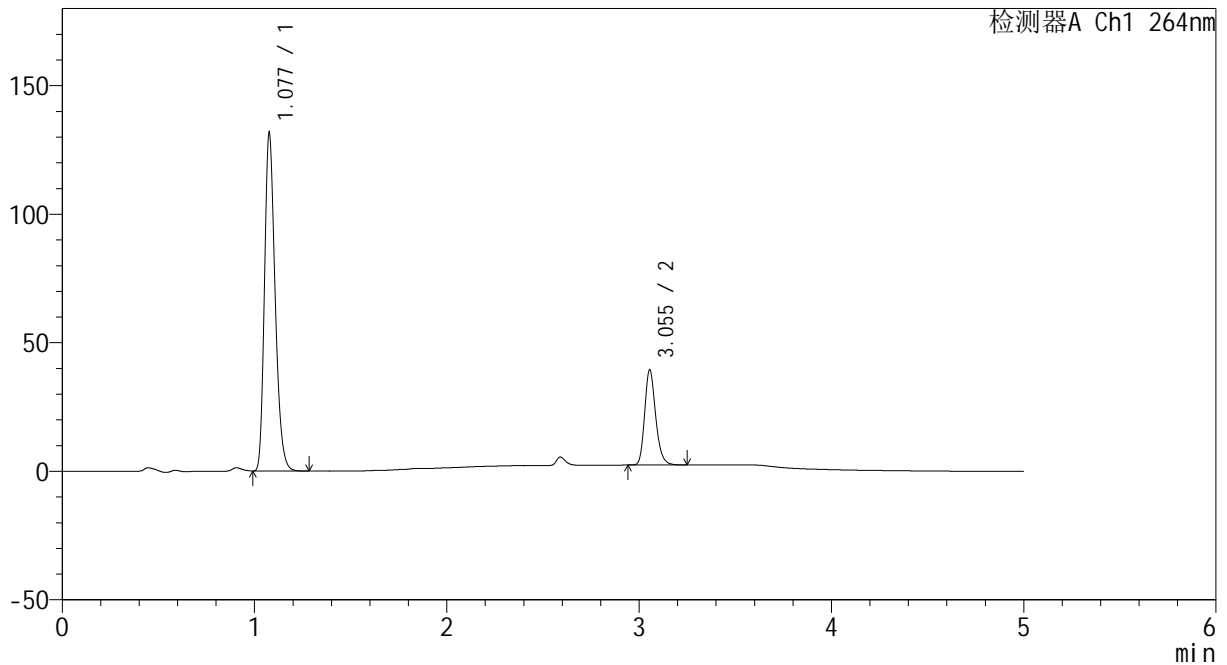
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1802-2 - 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 μl 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>

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	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



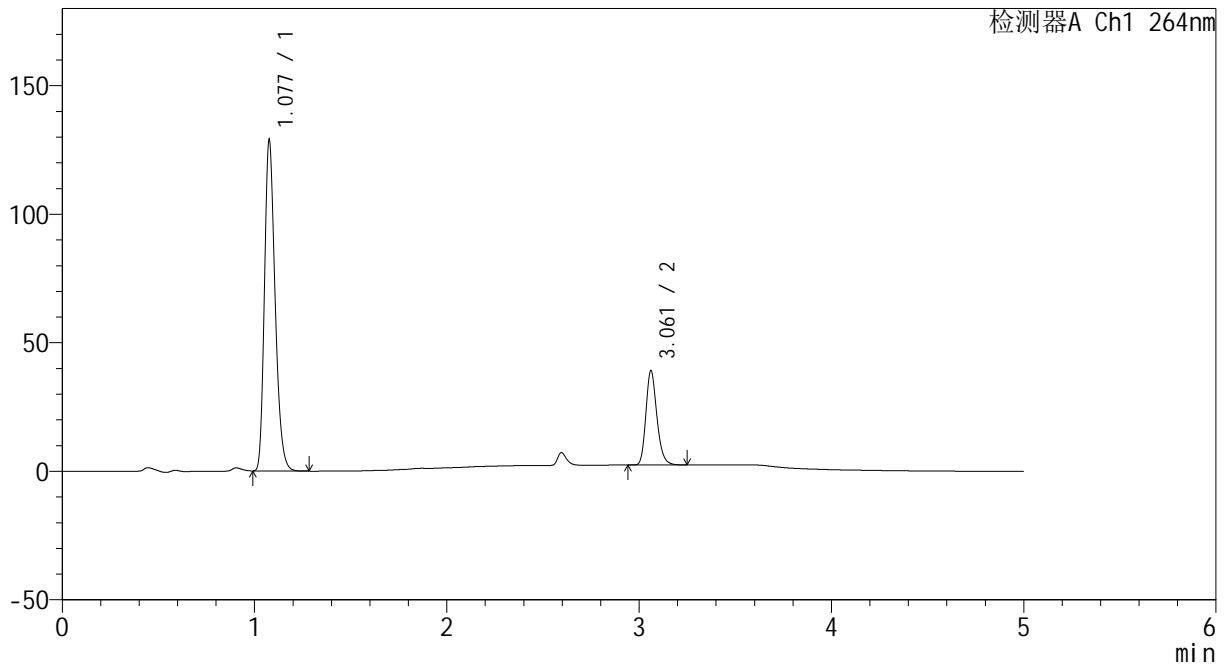
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1803-2 - 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 μl 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



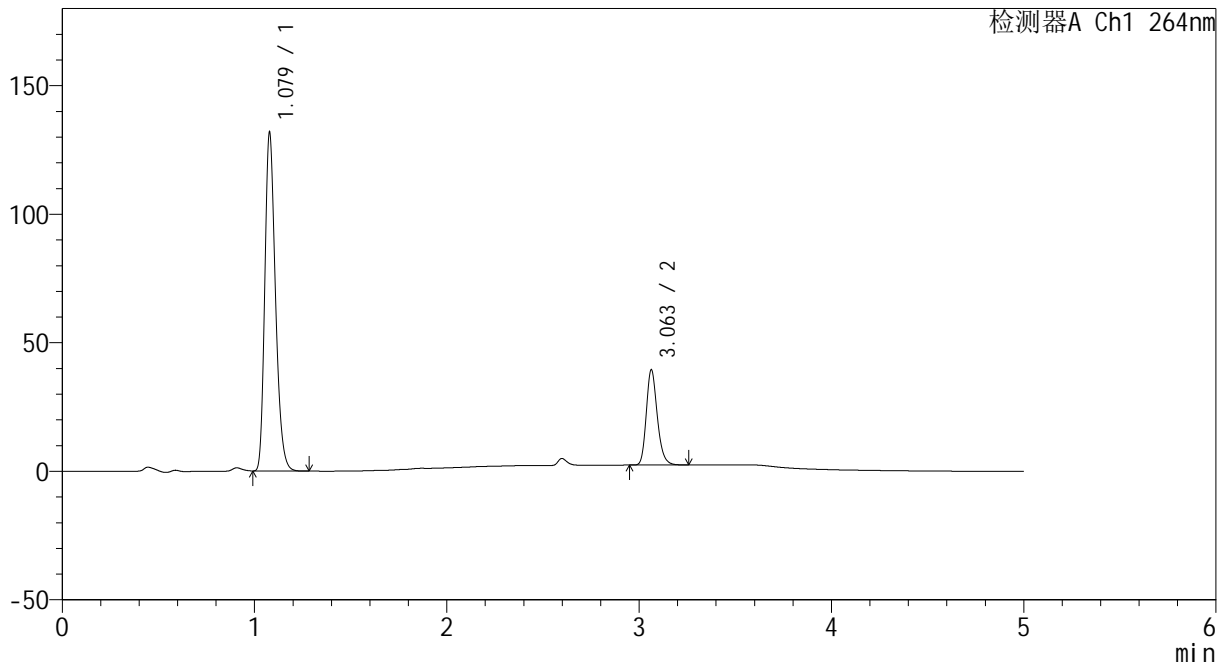
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1804-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 19:54:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:07 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	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



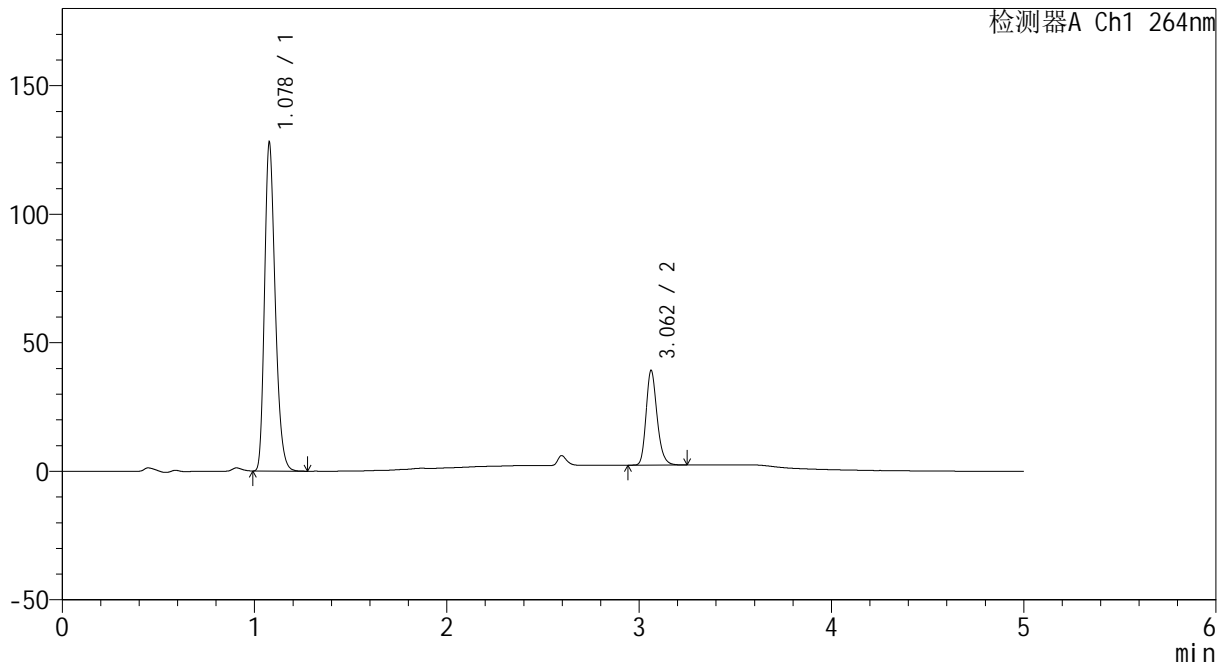
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1805-2 - 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 μl 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



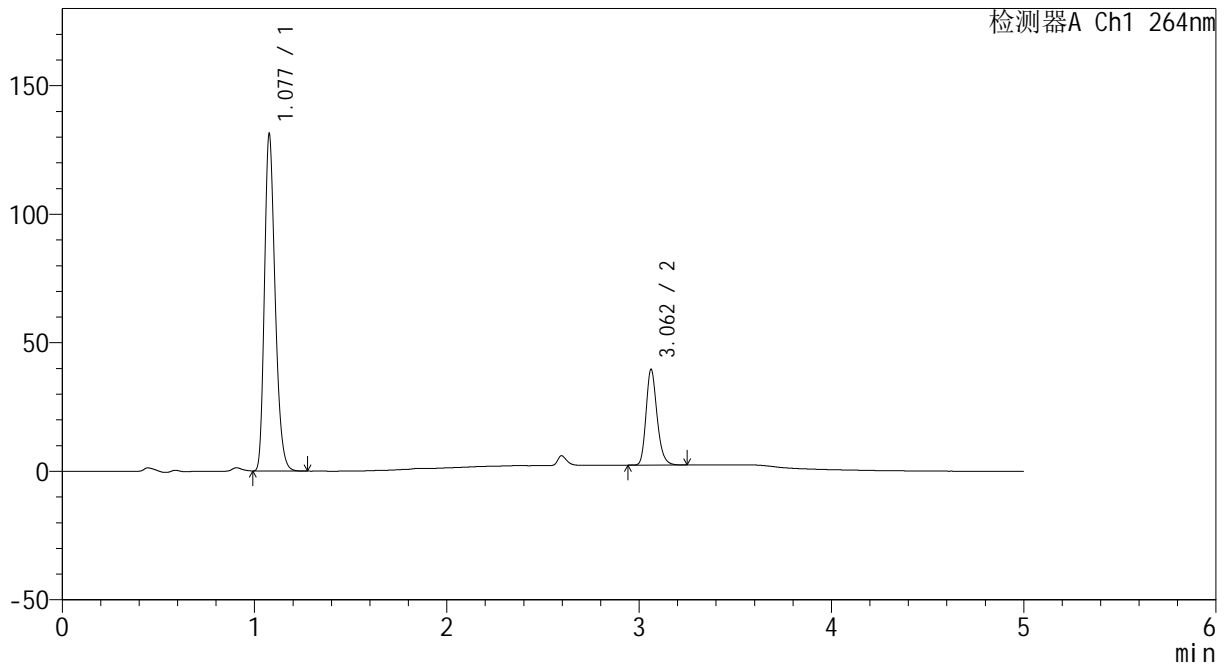
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1806-2 - 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 μl 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



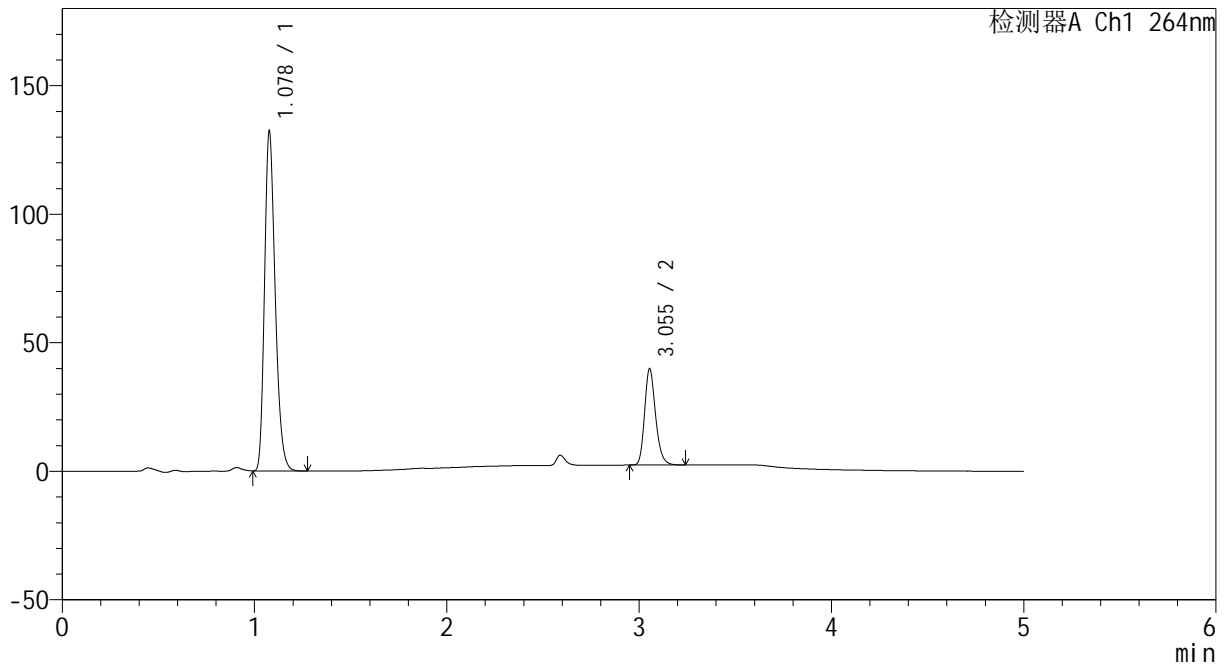
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1807-2 - 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 μl 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



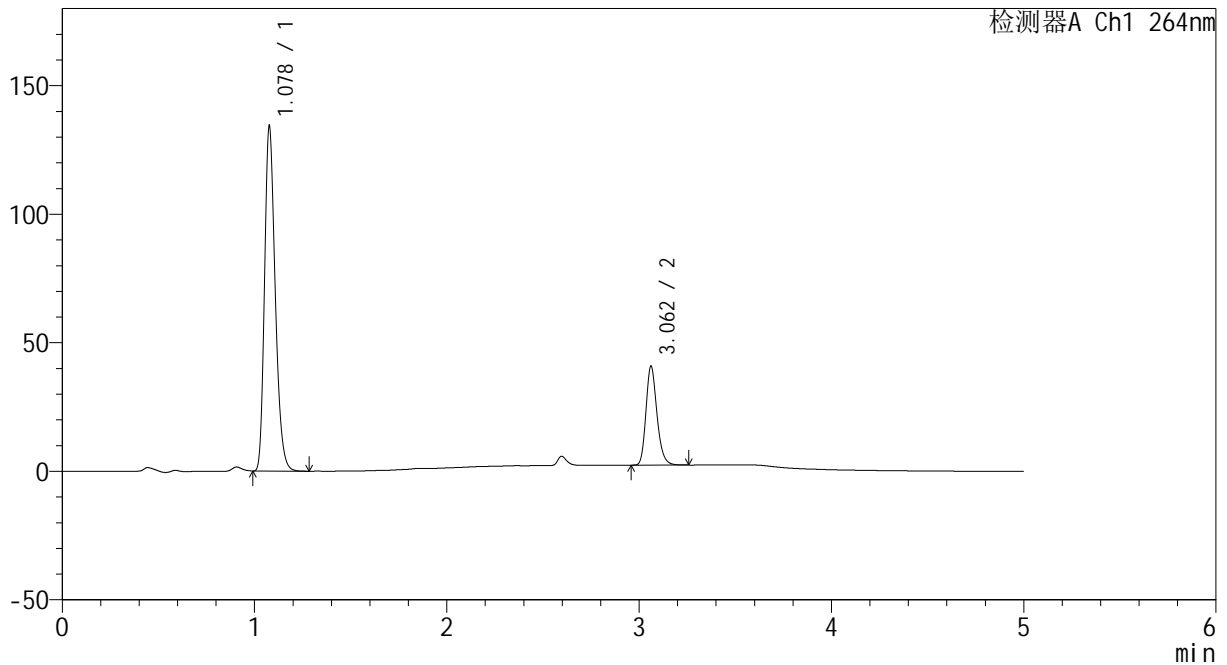
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1808-2 - 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 μl 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>

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	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



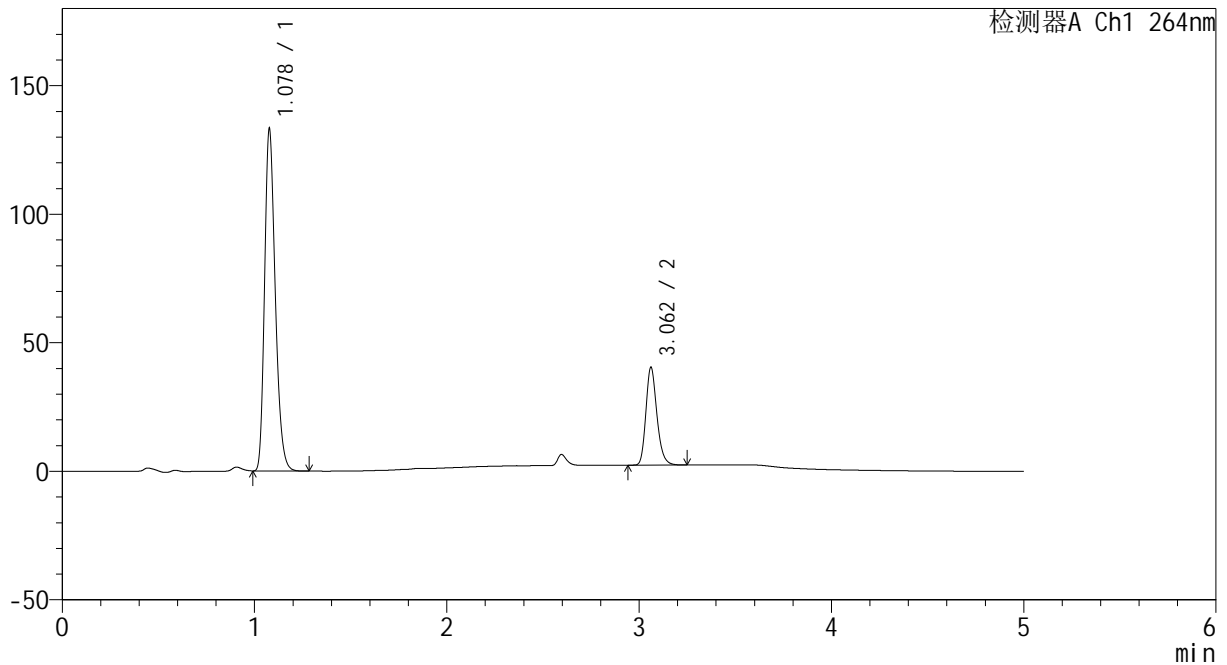
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1809-2 - 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 μl 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>

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	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



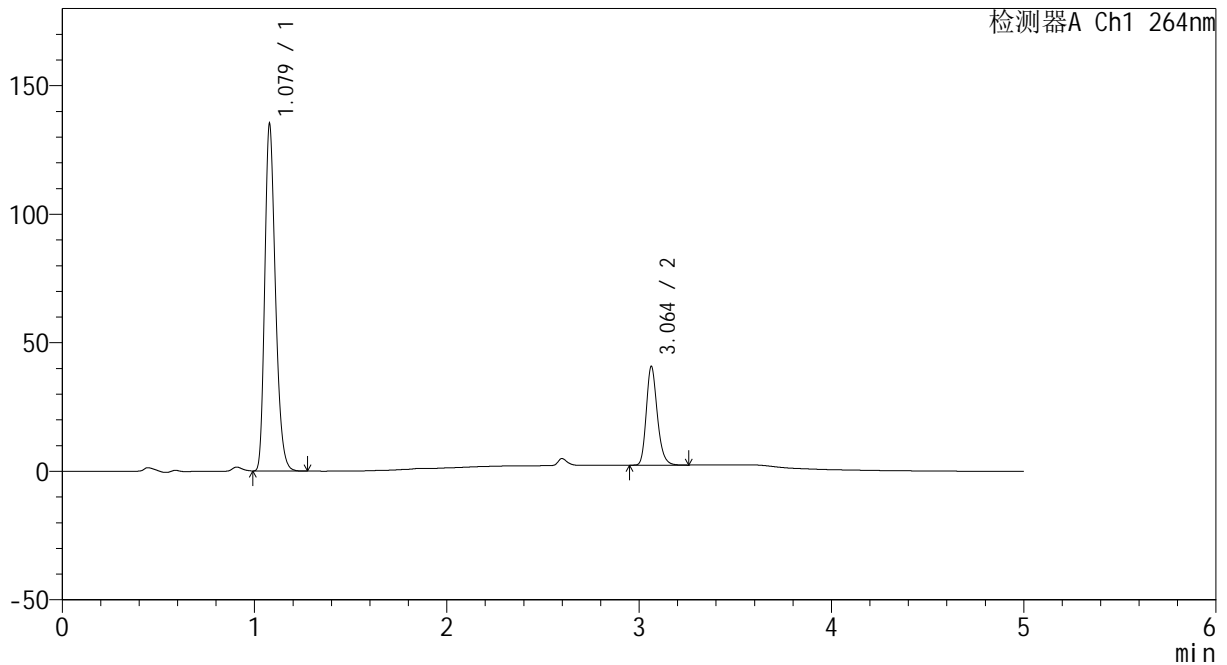
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1810-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 20:26:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:23 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	1.079	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



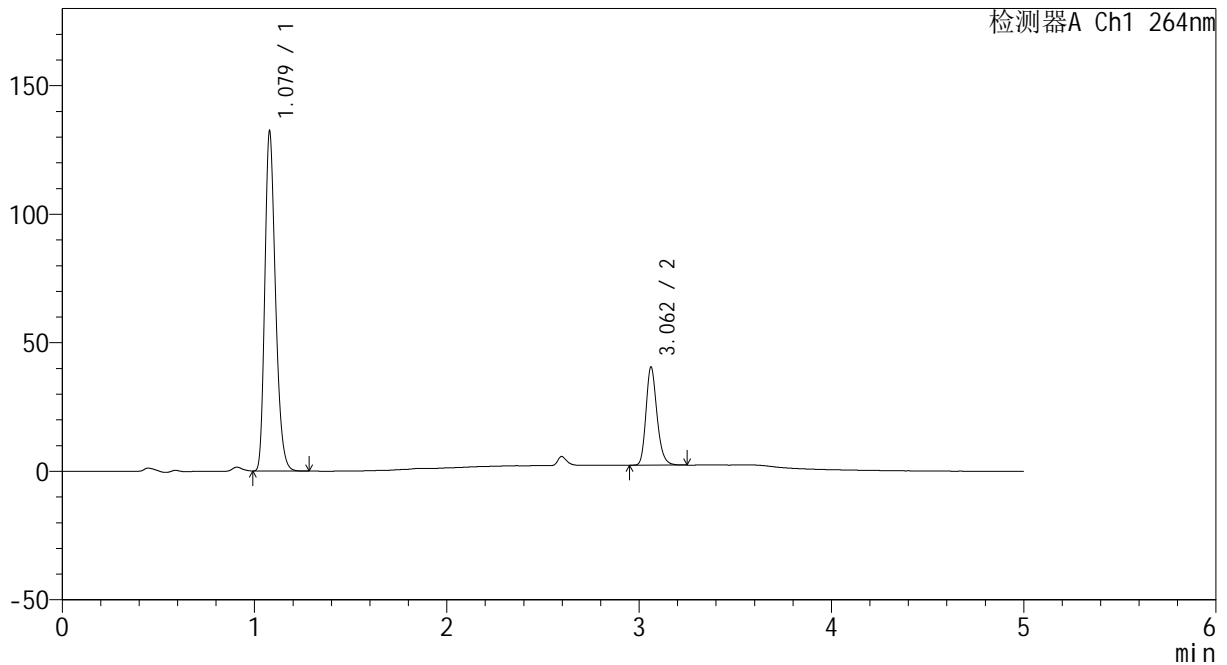
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1811-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 20:31:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:25 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	1.079	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



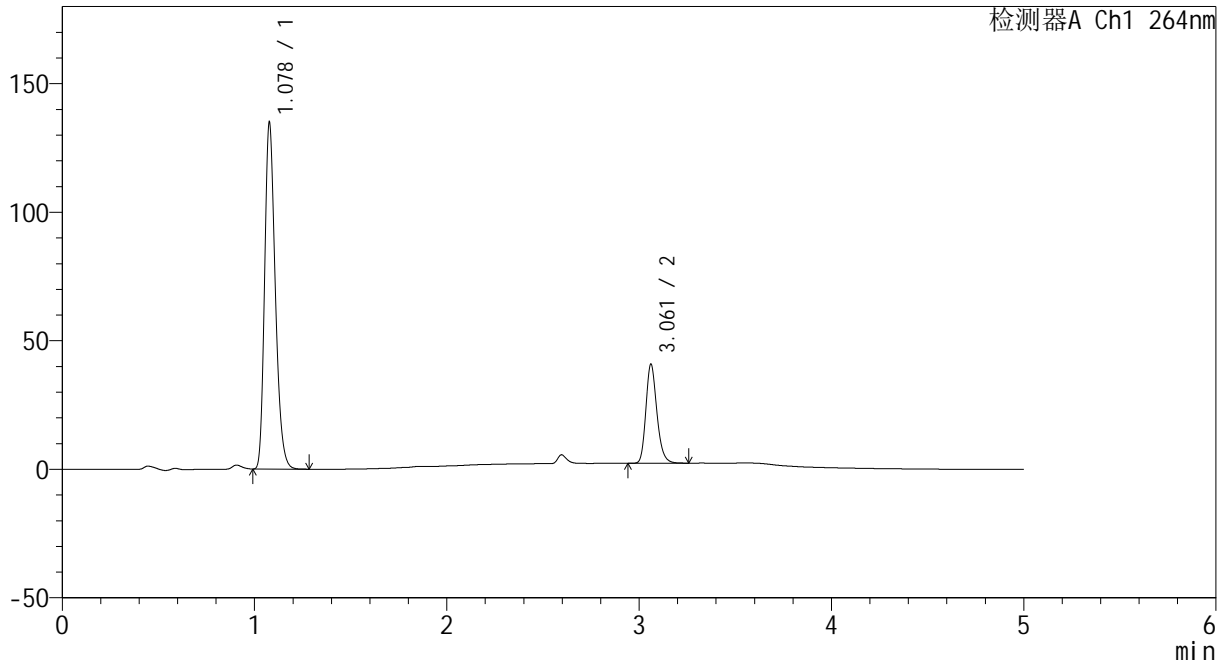
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1812-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 20:37:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:28 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	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			

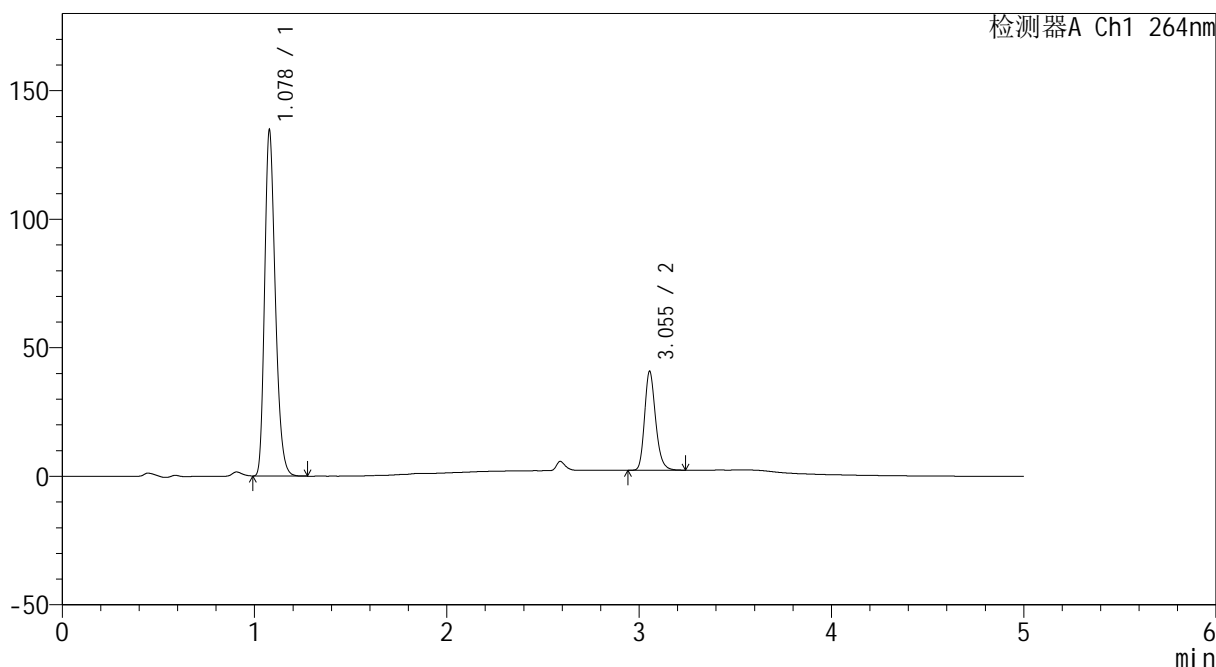
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1813-2 - 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 μl 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



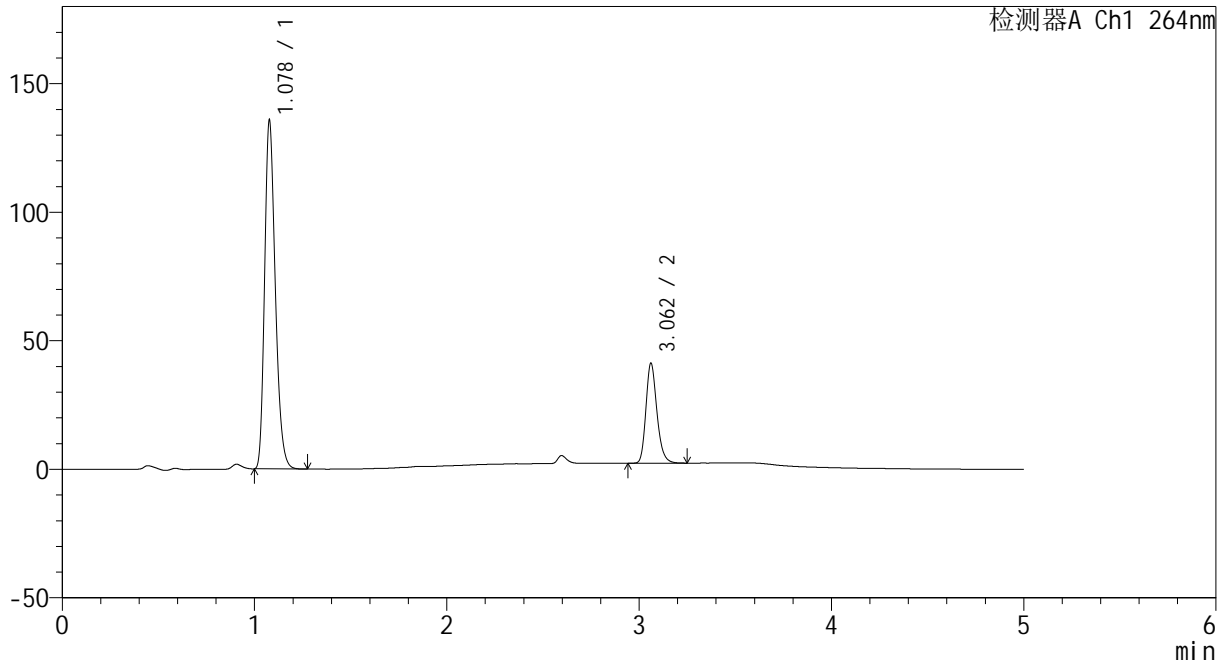
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1814-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 20:47:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:33 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	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



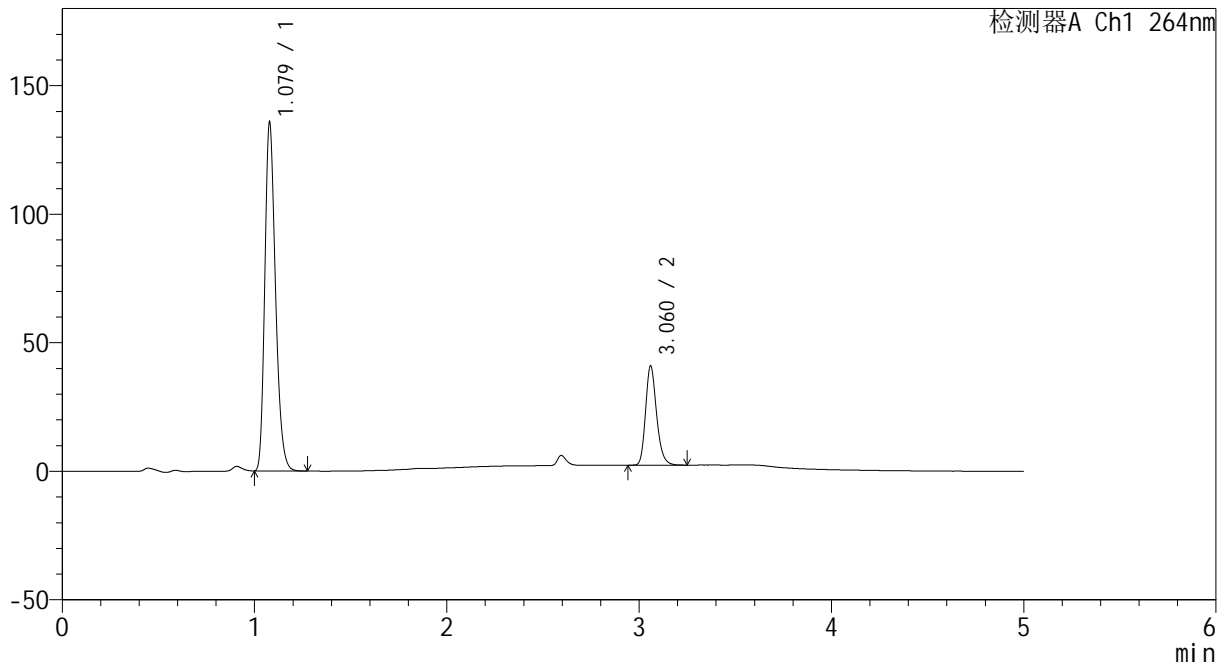
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>

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	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



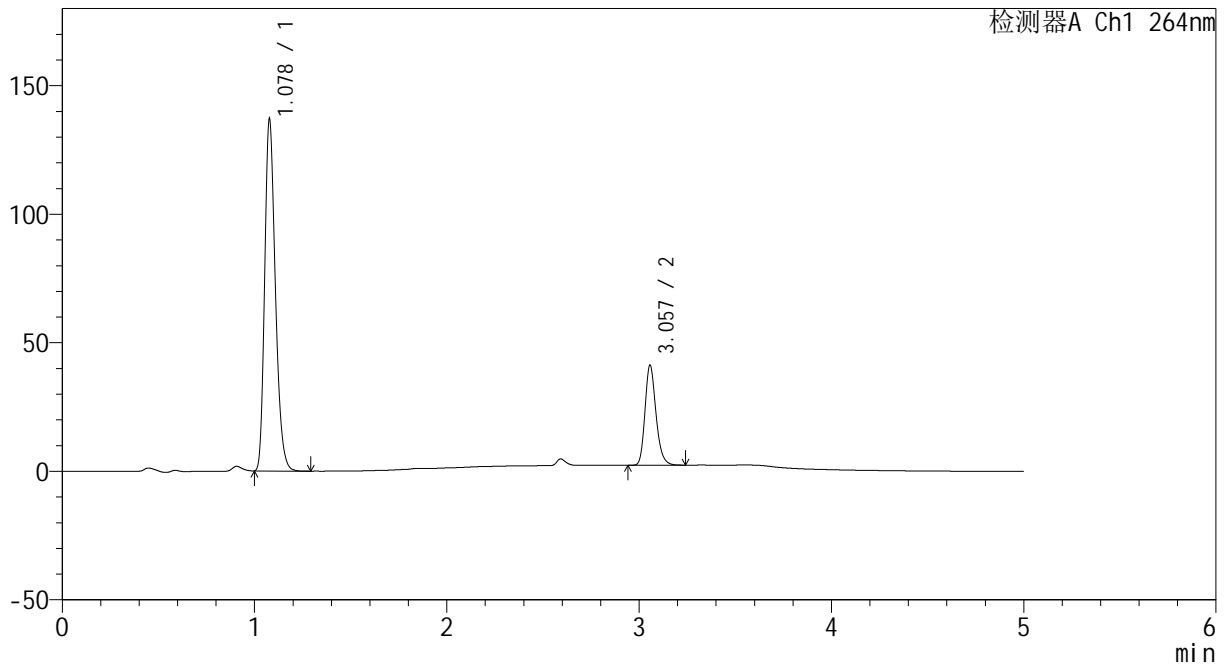
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1816-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 20:58:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:39:40 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	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



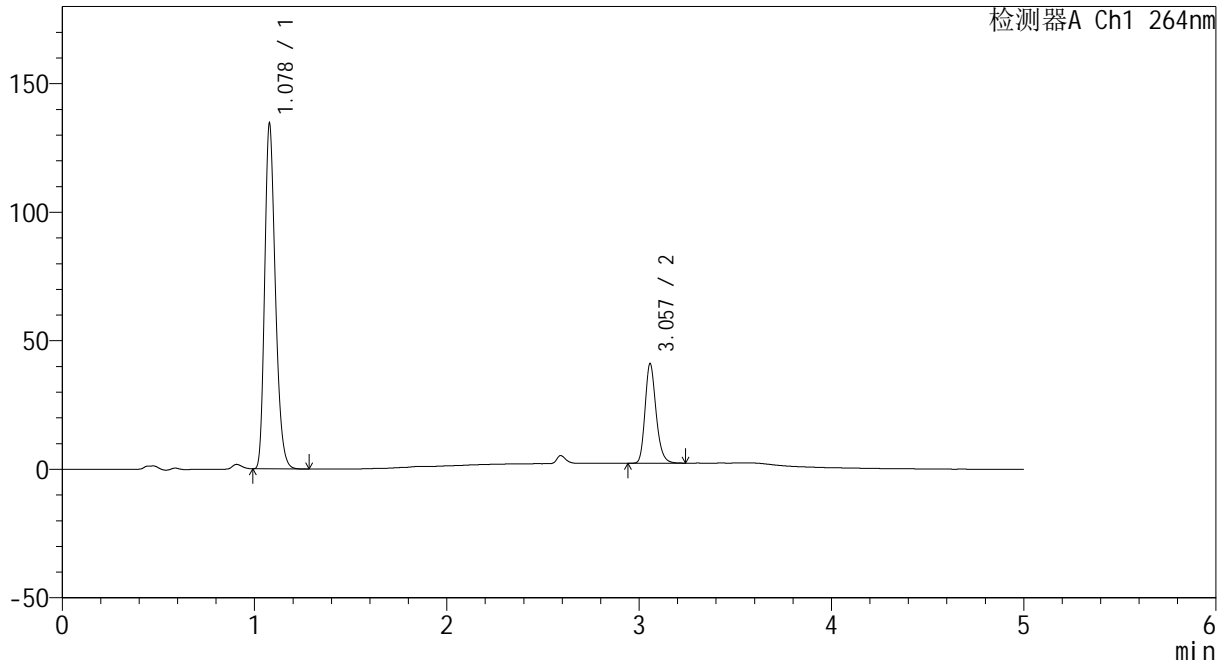
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1817-2 - 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 μl 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



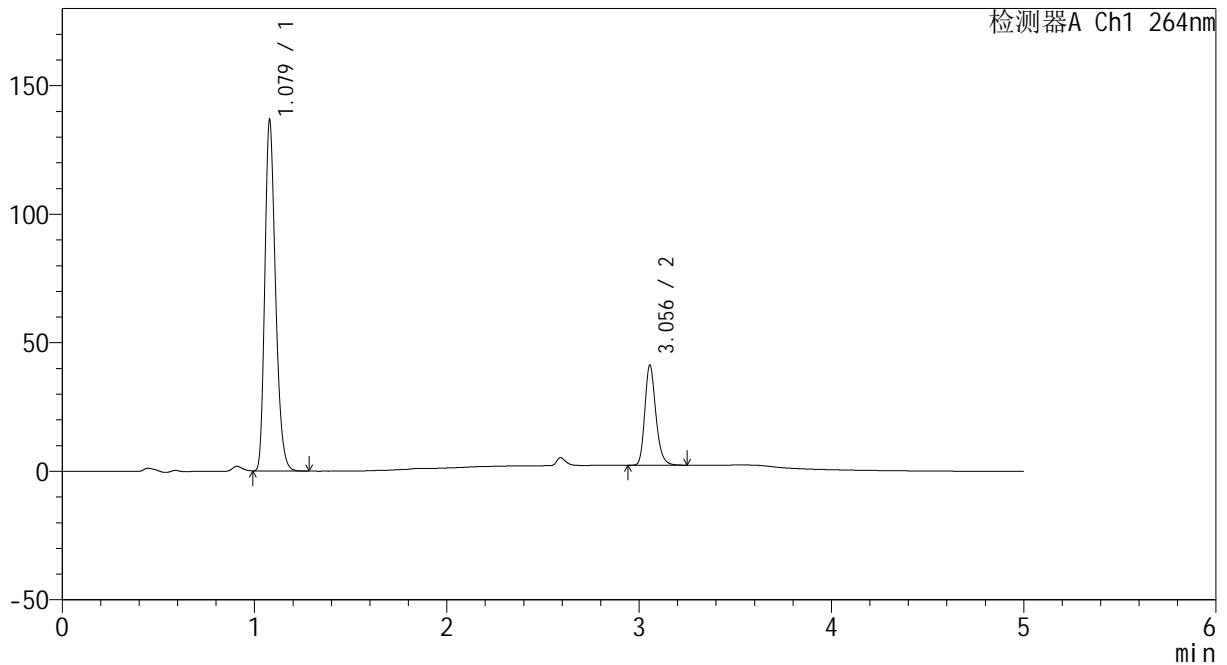
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1818-2 - 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 μl 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



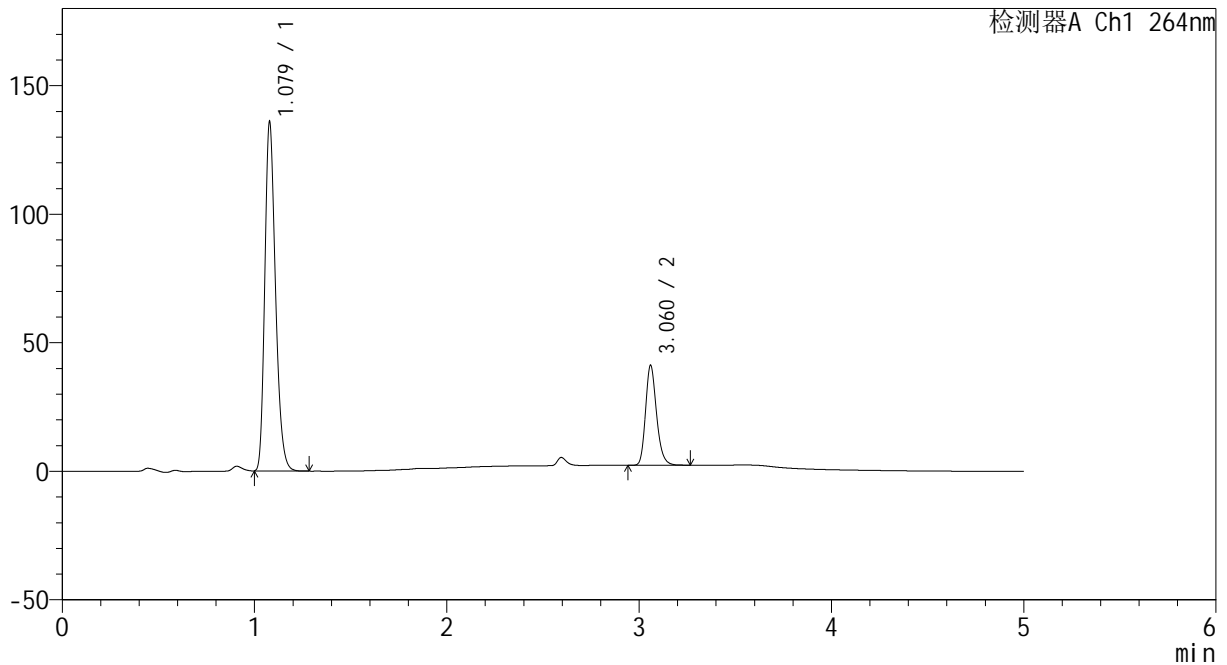
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



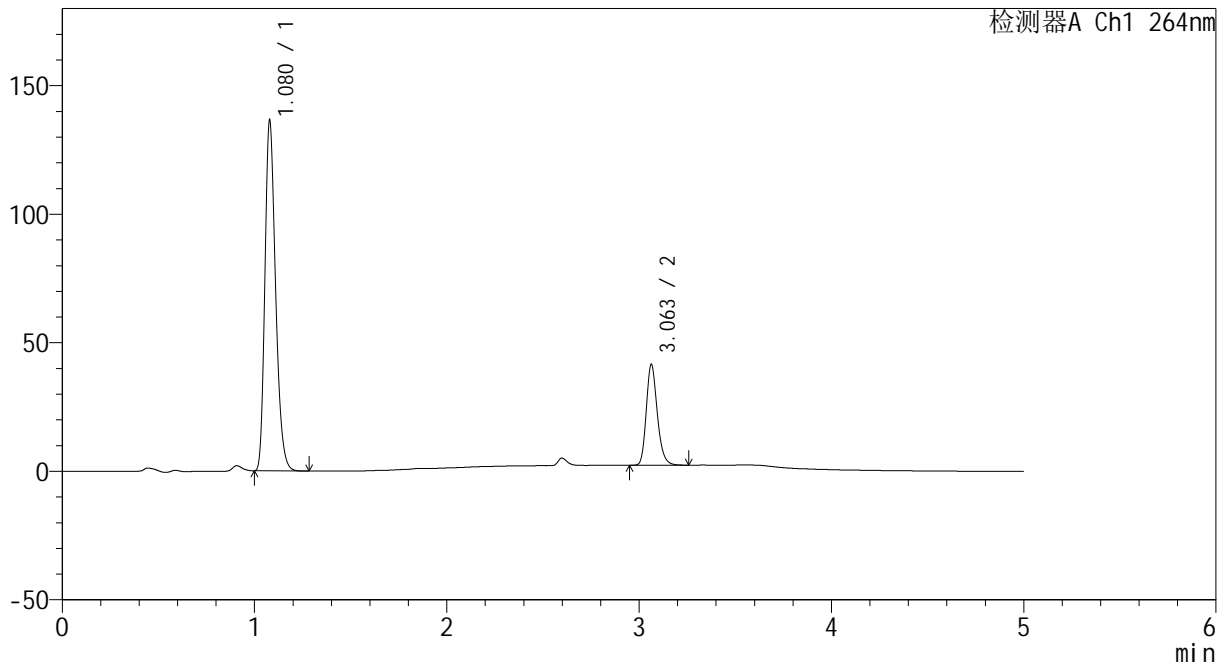
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



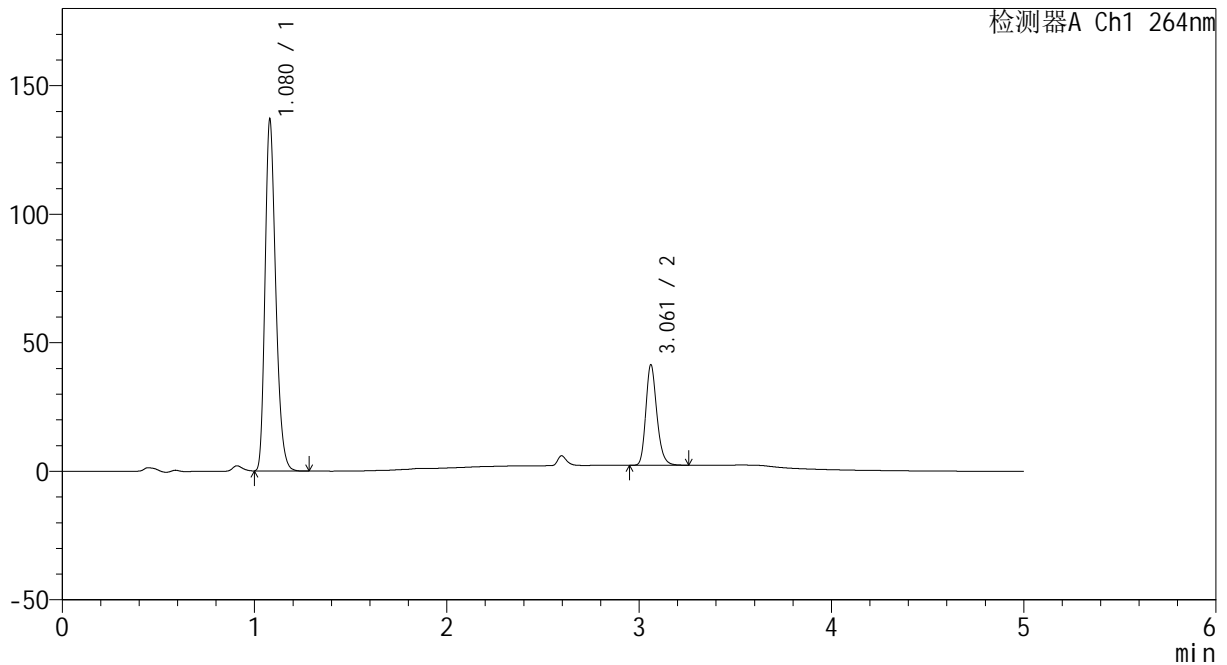
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1821-2 - 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 μl 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



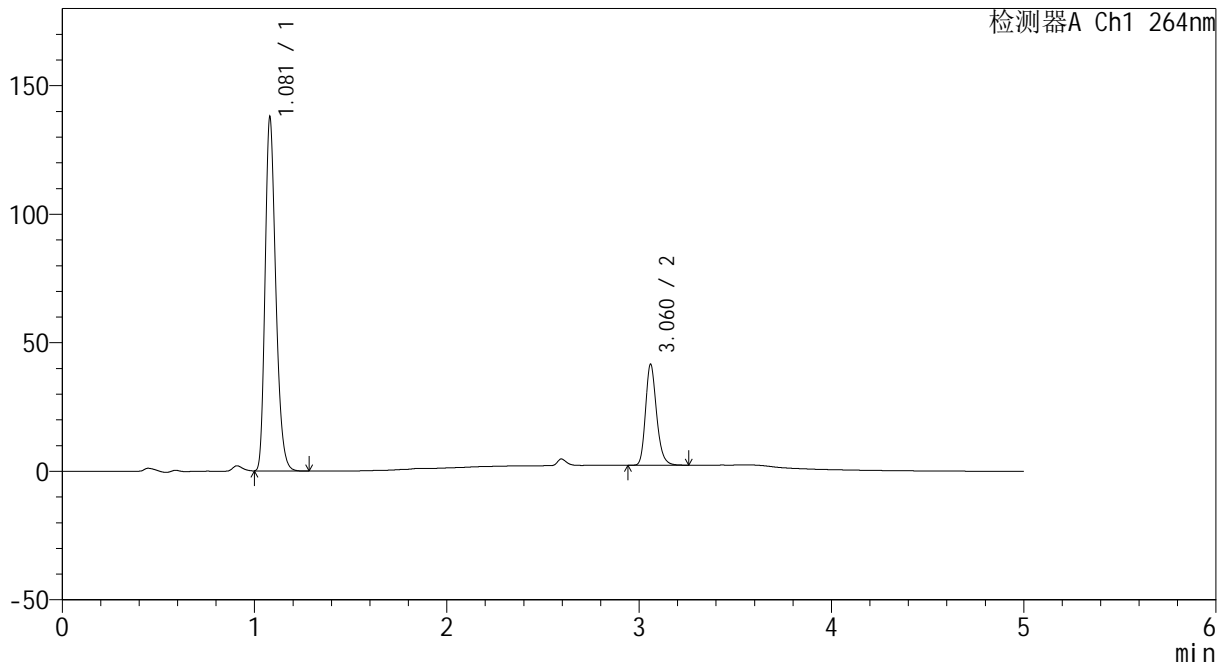
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



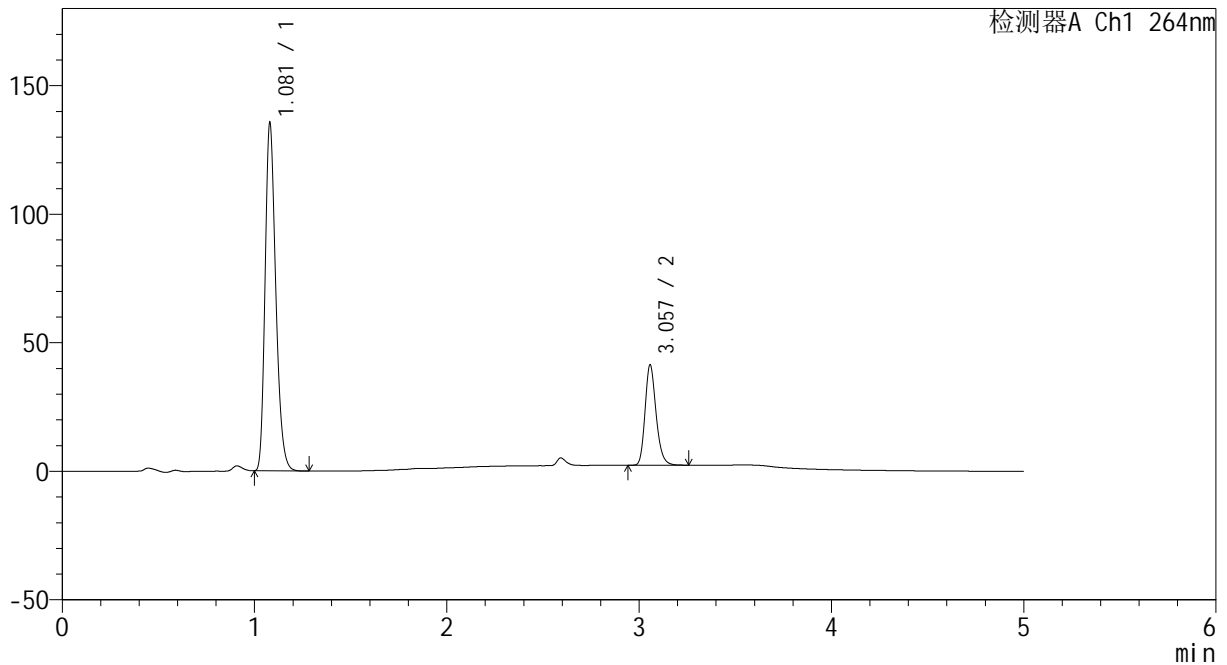
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



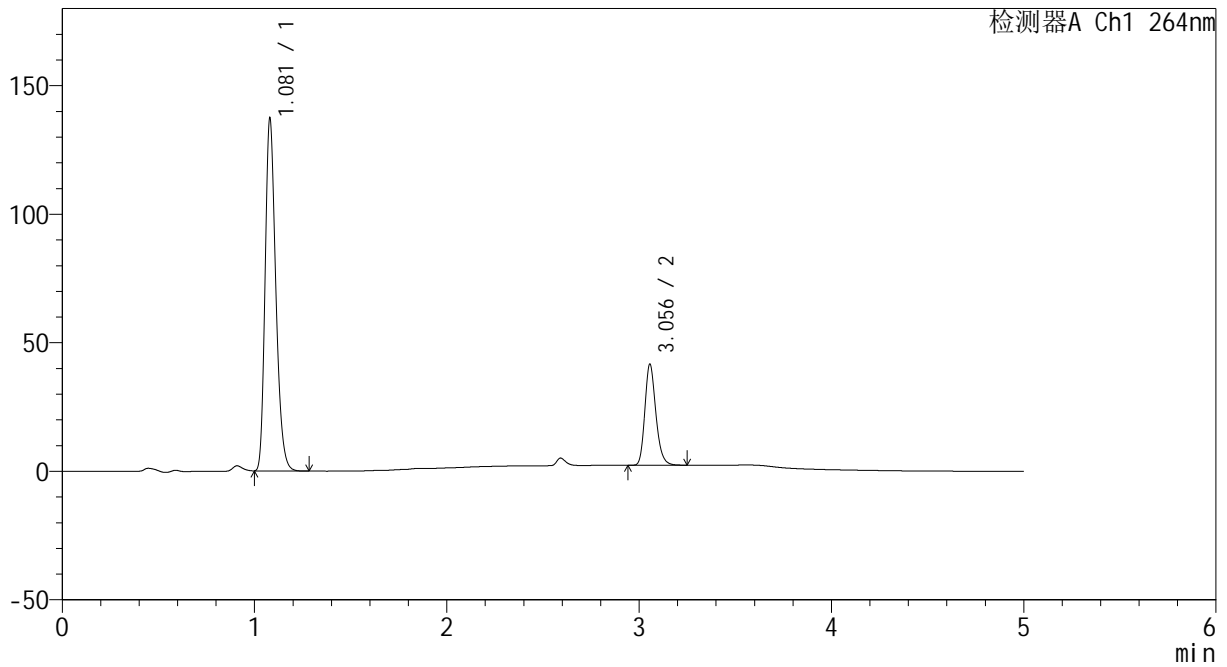
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1824-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 21:41:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:40:05 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	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



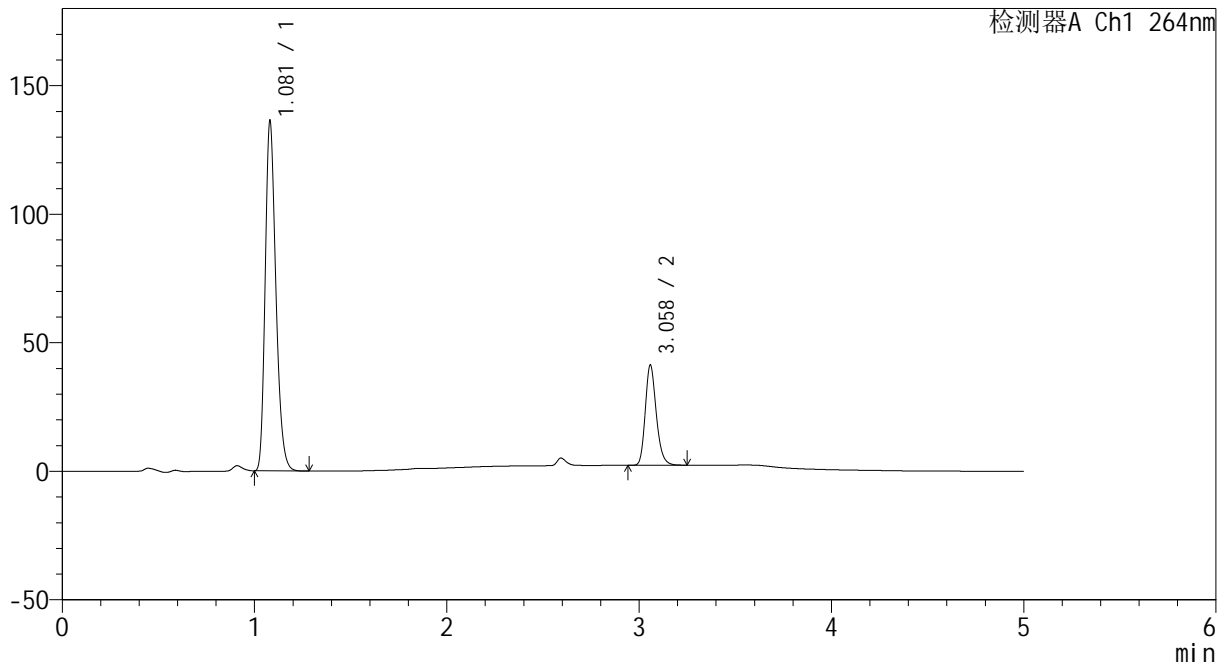
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1825-2 - 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 μl 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



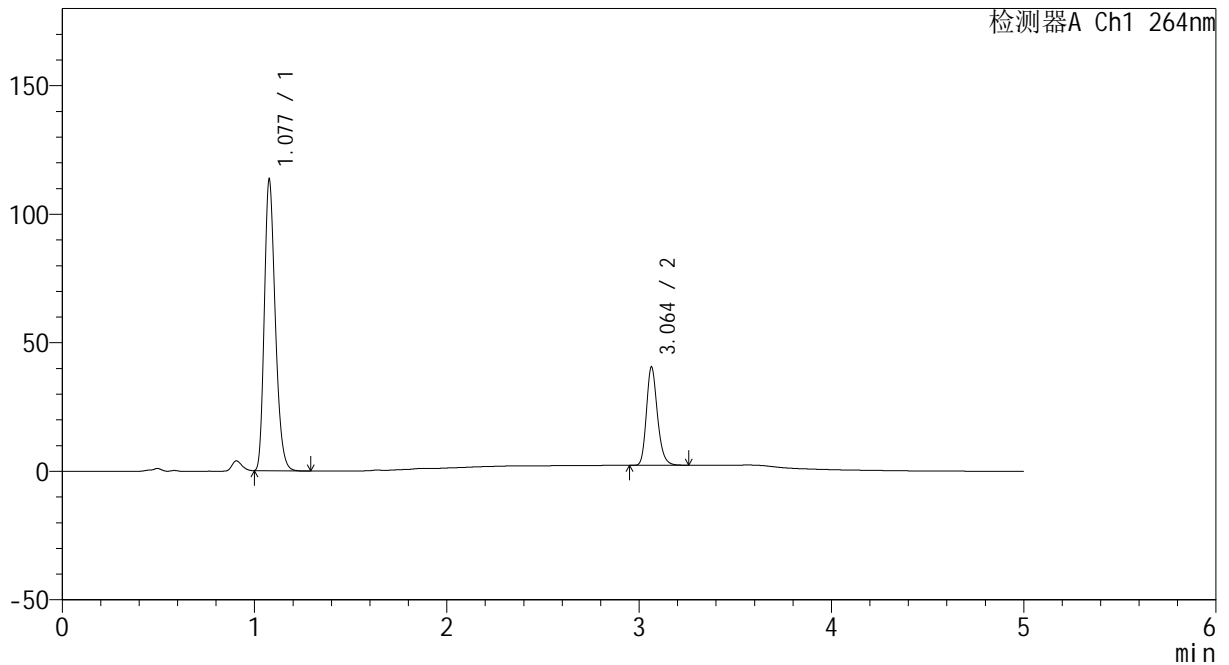
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1826-2 - 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 μl 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			

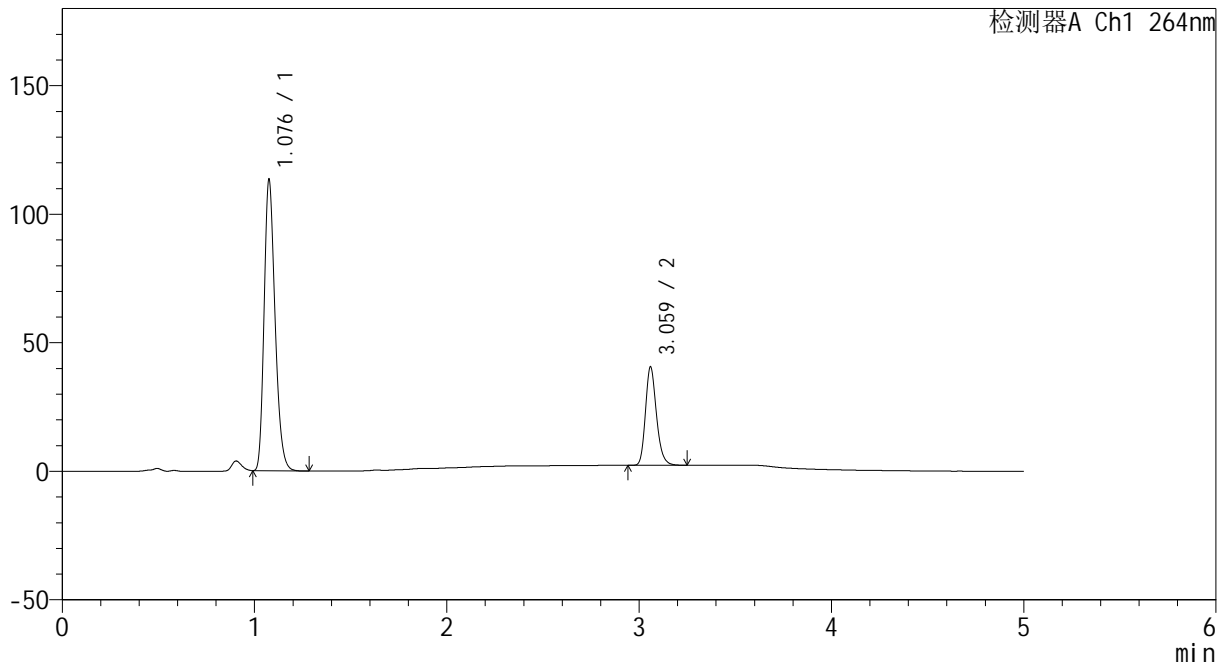
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-38/7-1827-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/20 21:57:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/23 08:40:14 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	1.076	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