



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.01	470052	470119	470342	470073	470039	470125	0.03
2	12.09	468039	467591				467815	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
39144.46	38694.38	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-2024082321批-氢氯噻嗪-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（ pH6.8 ）

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	245907	-	245907	45.357	51.73	7.90	45.36	51.73	7.89
	2	300702	-	300702	55.464			55.46		
	3	277538	-	277538	51.192			51.19		
	4	305020	-	305020	56.261			56.26		
	5	266634	-	266634	49.180			49.18		
	6	287040	-	287040	52.944			52.94		



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.07	151106	151154	151267	151056	151310	151179	0.08
2	16.13	150712	150825				150768	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
9407.53	9347.06	0.46	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-2024082321批-坎地沙坦酯-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	48686	-	48686	29.146	33.14	7.48	29.15	33.14	7.48
	2	59136	-	59136	35.402			35.40		
	3	54042	-	54042	32.353			32.35		
	4	59976	-	59976	35.905			35.91		
	5	53794	-	53794	32.204			32.20		
	6	56519	-	56519	33.836			33.84		



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	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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.01	467829	467409	467483	467511	467436	467534	0.04
2	12.09	466397	465988				466192	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
38928.73			38560.13		0.68 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-2024082521批-氢氯噻嗪

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	246695	-	246695	45.708	45.36	5.46	45.71	45.36	5.46
	2	234772	-	234772	43.499			43.50		
	3	230228	-	230228	42.657			42.66		
	4	265825	-	265825	49.252			49.25		
	5	237473	-	237473	43.999			44.00		
	6	253755	-	253755	47.016			47.02		



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.07	150647	150552	150779	150527	150535	150608	0.08
2	16.13	150606	150390				150498	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
9372.00				0.32	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-2024082521批-坎地沙坦酯

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	46331	-	46331	27.814	28.17	5.09	27.81	28.17	5.08
	2	45688	-	45688	27.428			27.43		
	3	43755	-	43755	26.267			26.27		
	4	50577	-	50577	30.363			30.36		
	5	46539	-	46539	27.939			27.94		
	6	48681	-	48681	29.225			29.22		



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	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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.01	465160	465224	465452	465276	465427	465308	0.03
2	12.09	464026	463795				463910	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
38743.38			38371.38		0.69 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

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	472042	-	472042	87.884	88.14	0.46	87.88	88.14	0.46
	2	472956	-	472956	88.054			88.05		
	3	476093	-	476093	88.638			88.64		
	4	476112	-	476112	88.642			88.64		
	5	471633	-	471633	87.808			87.81		
	6	471645	-	471645	87.810			87.81		



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.07	150327	151057	150377	150639	150433	150567	0.20
2	16.13	150139	150147				150143	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
9369.45		9308.31		0.47	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

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	144989	-	144989	87.156	88.07	0.90	87.16	88.08	0.90
	2	145180	-	145180	87.271			87.27		
	3	146439	-	146439	88.028			88.03		
	4	146453	-	146453	88.036			88.04		
	5	148015	-	148015	88.975			88.98		
	6	148020	-	148020	88.978			88.98		



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



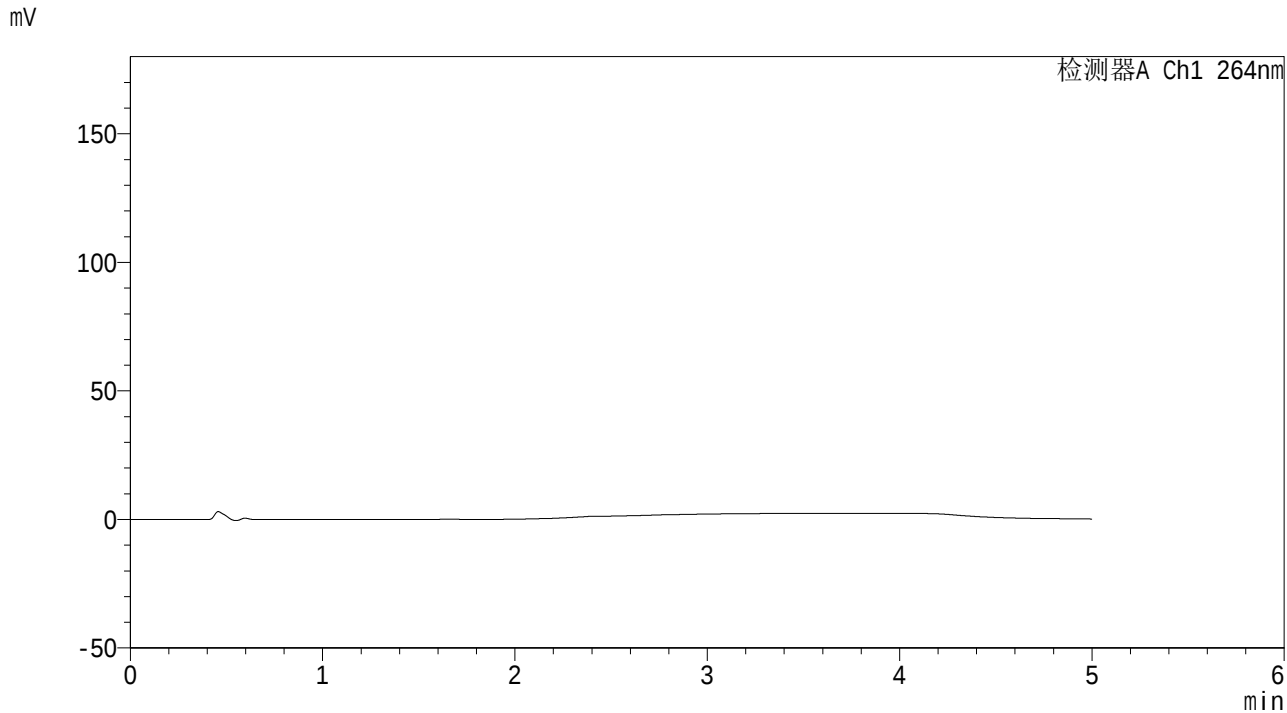
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-6-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-rj.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 20:18:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:46:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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-2024082321批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
溶剂



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 - 27-4/30-7-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 20:23:32

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:46:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

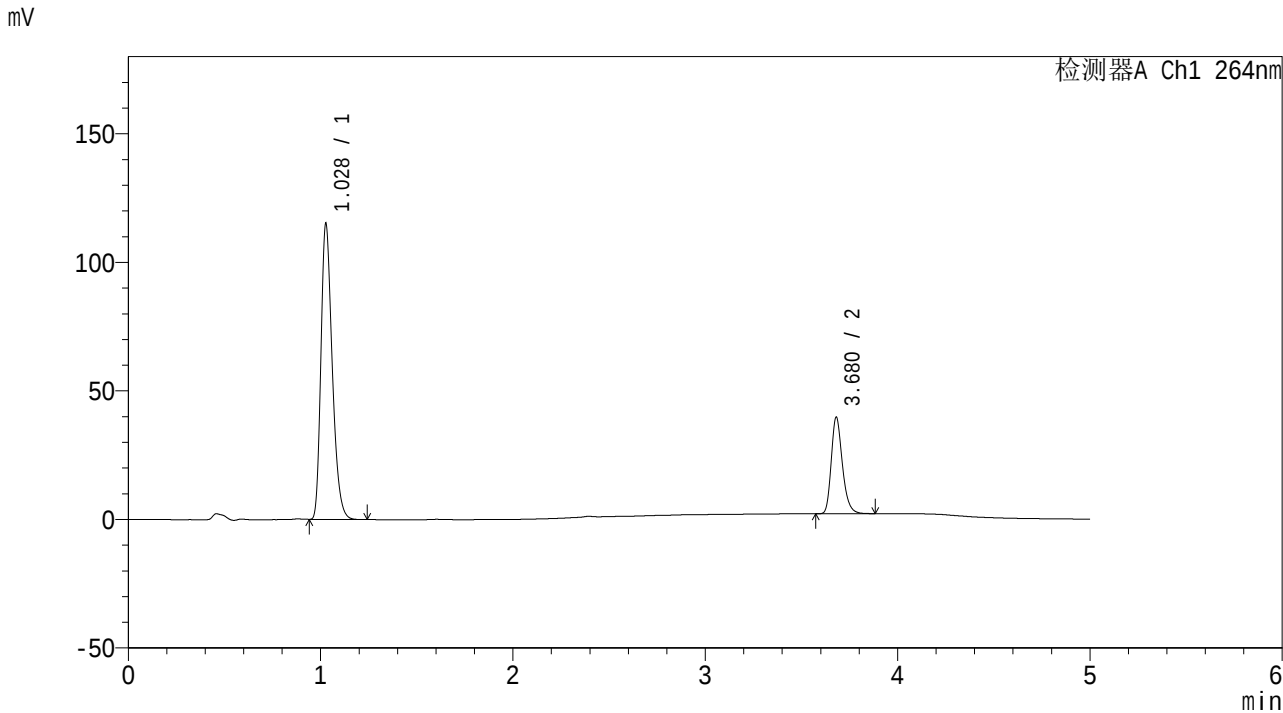
波长: 264nm

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	1.028	470052	114632	75.673	1479	1.300	--
2	3.680	151106	37580	24.327	19947	1.256	25.122
总计		621158	152212	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-2024082321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℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-8-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 20:28:56

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

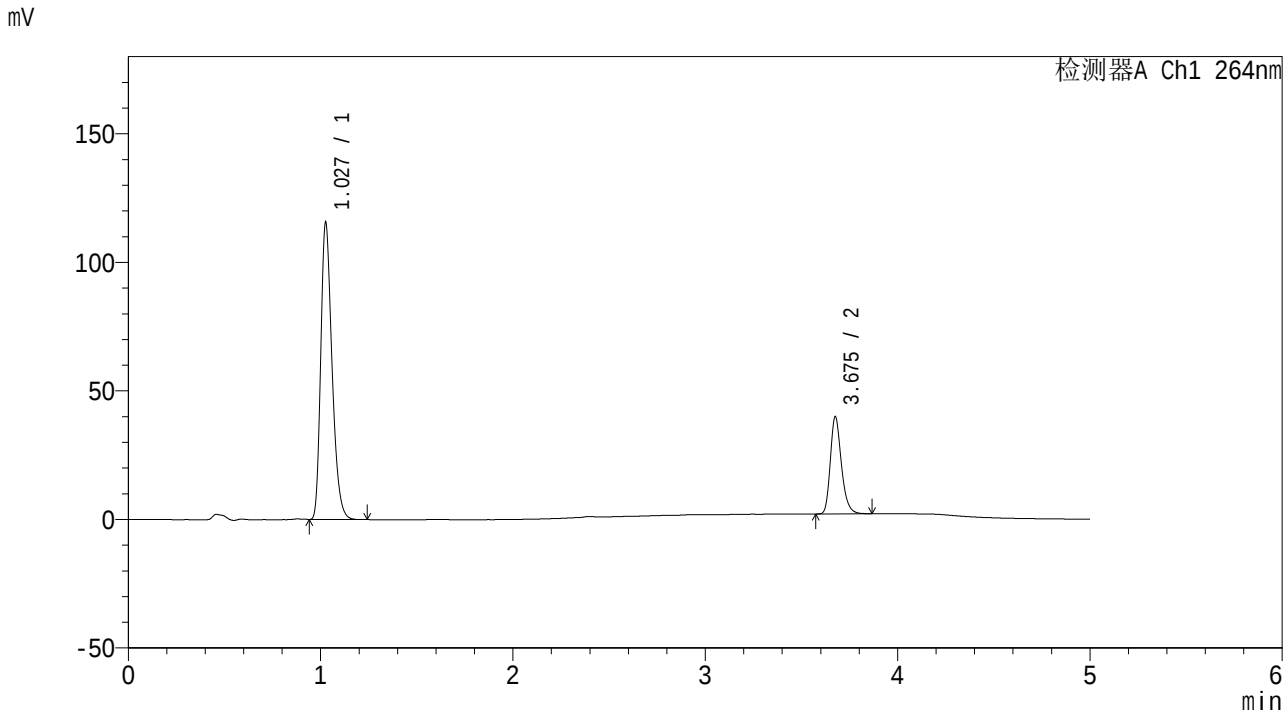
波长: 264nm

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	1.027	470119	114598	75.670	1489	1.302	--
2	3.675	151154	37452	24.330	20090	1.257	25.199
总计		621274	152050	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-2024082321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



SHIMADZU
LabSolutions

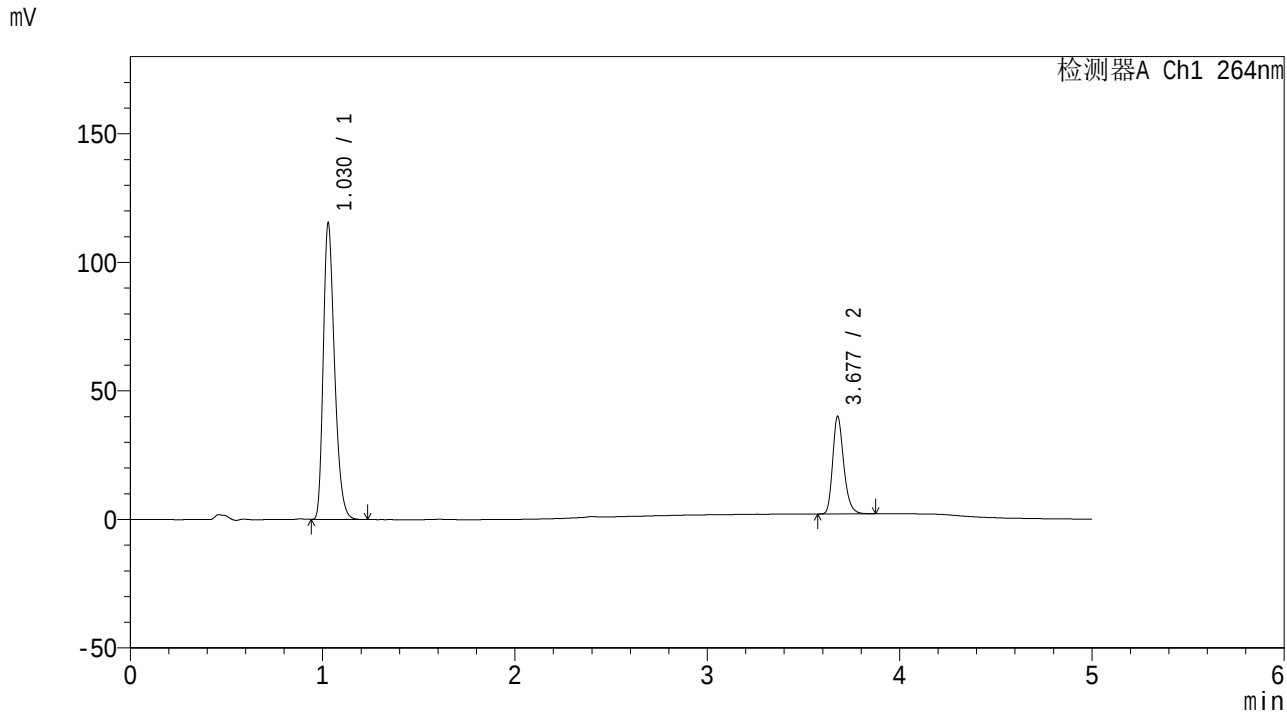
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-9-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl
进样时间 : 2026/03/18 20:34:20
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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	1.030	470342	115307	75.665	1491	1.301	--
2	3.677	151267	37691	24.335	20229	1.252	25.201
总计		621609	152998	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-2024082321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



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-10-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 20:39:43

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

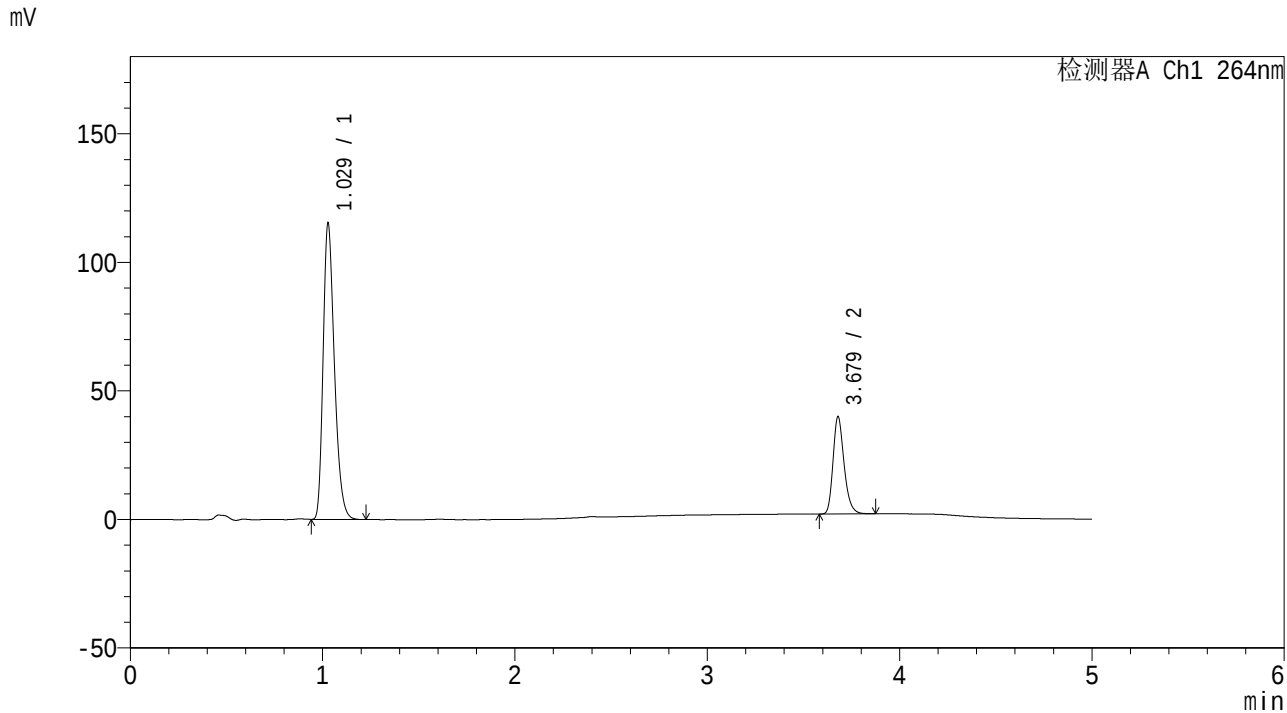
波长: 264nm

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	1.029	470073	115068	75.680	1486	1.297	--
2	3.679	151056	37859	24.320	20230	1.251	25.208
总计		621129	152927	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-2024082321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



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-11-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 20:45:07

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

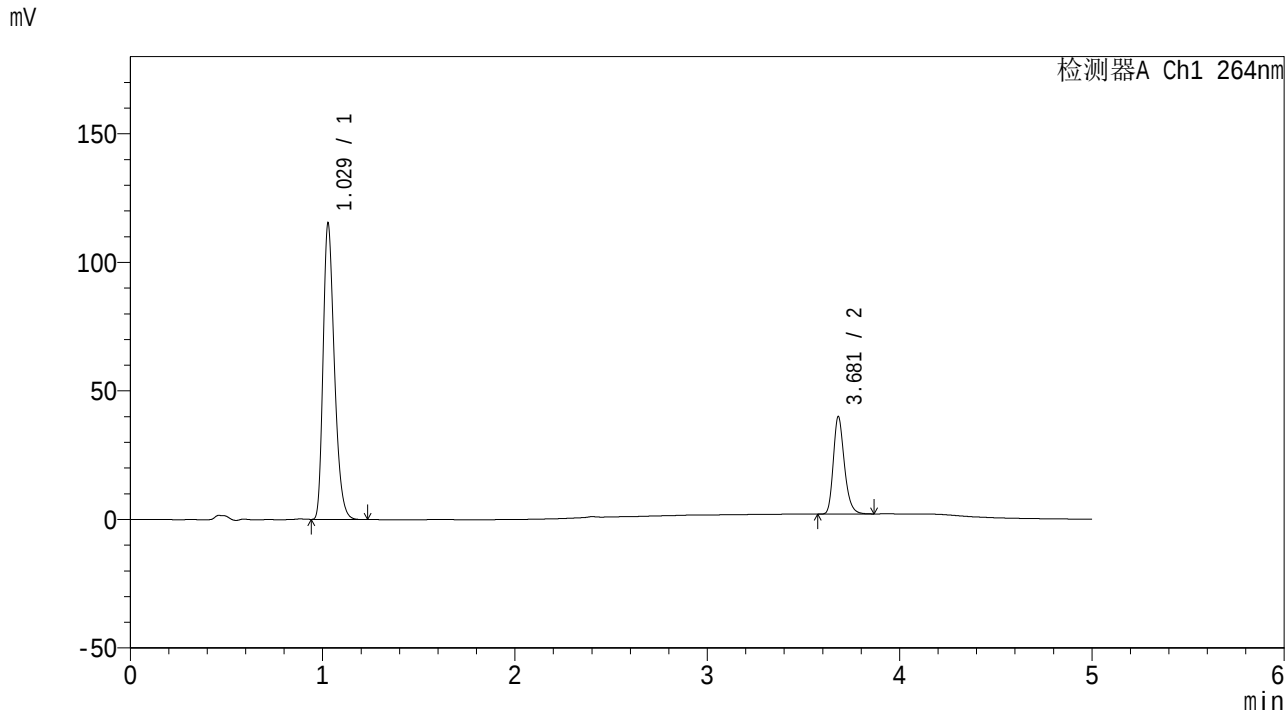
波长: 264nm

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	1.029	470039	115022	75.648	1485	1.297	--
2	3.681	151310	37910	24.352	20181	1.250	25.199
总计		621350	152932	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-2024082321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 - 27-4/30-12-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 20:50:30

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

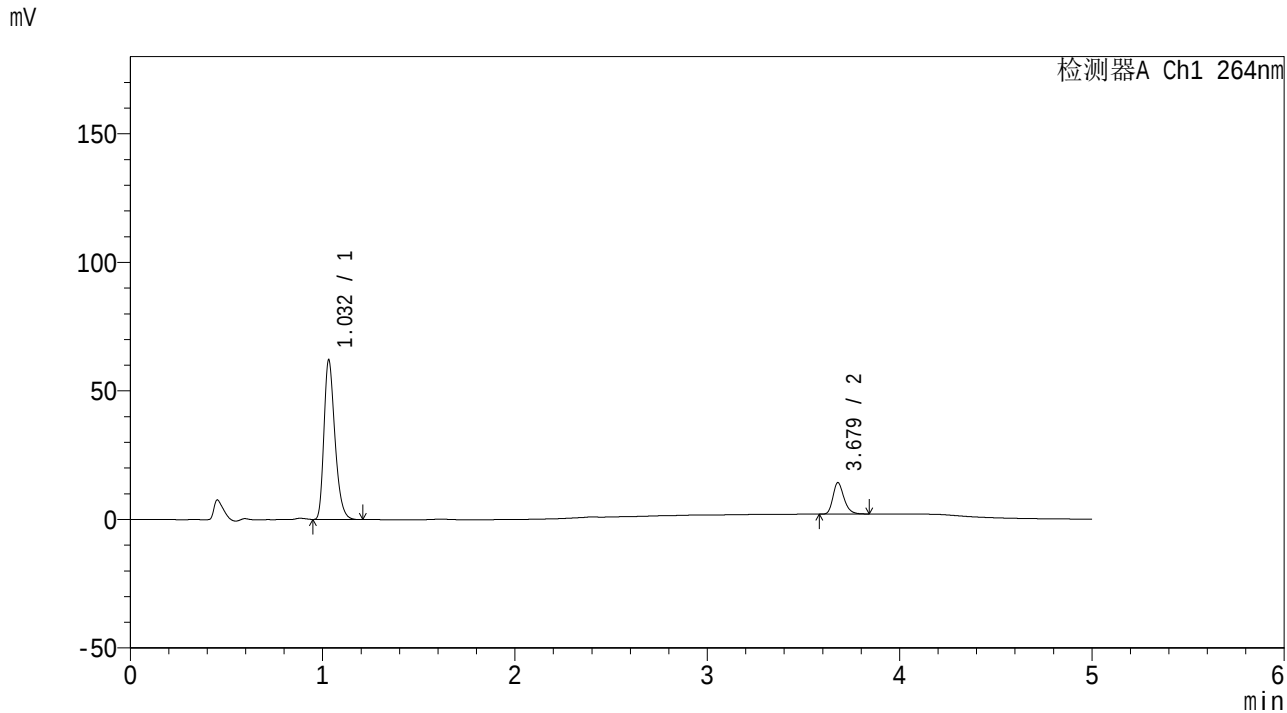
波长: 264nm

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	1.032	245907	61827	83.473	1592	1.306	--
2	3.679	48686	12203	16.527	20185	1.250	25.556
总计		294593	74030	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-2024082321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 - 27-4/30-13-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 20:55:53

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

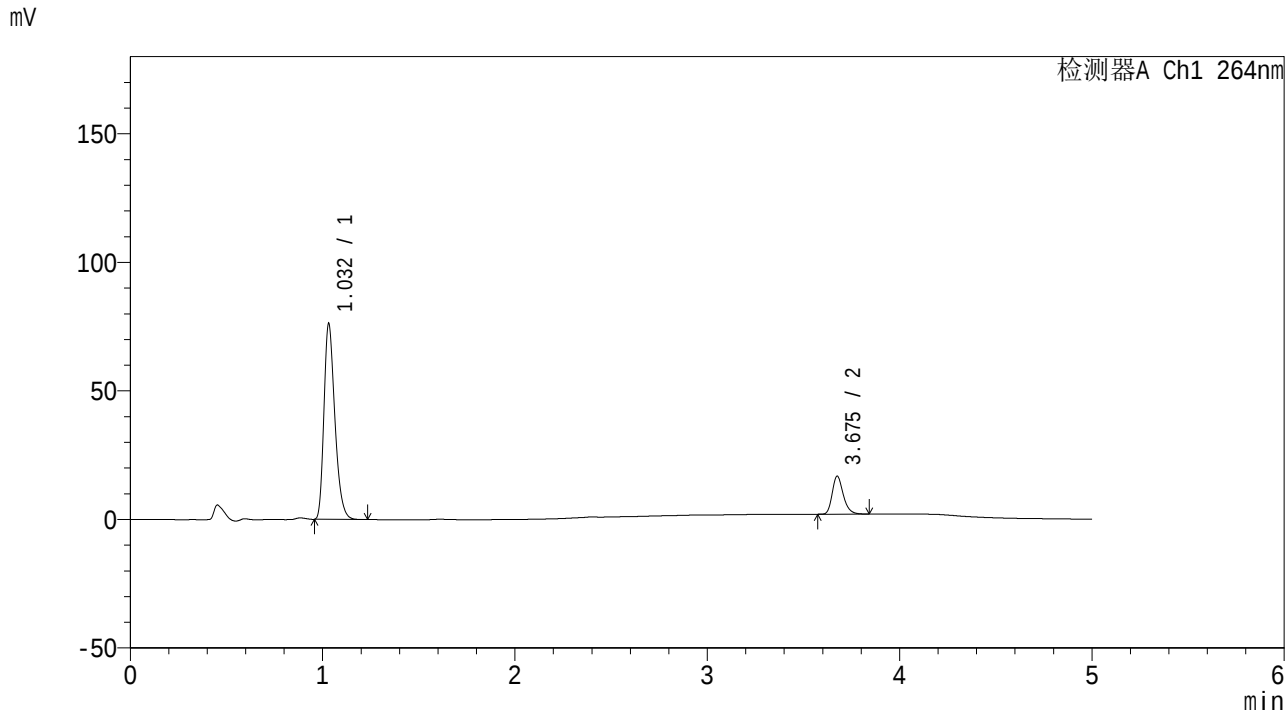
波长: 264nm

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	1.032	300702	75868	83.566	1601	1.305	--
2	3.675	59136	14714	16.434	20155	1.257	25.560
总计		359838	90582	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-2024082321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℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-14-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 21:01:16

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

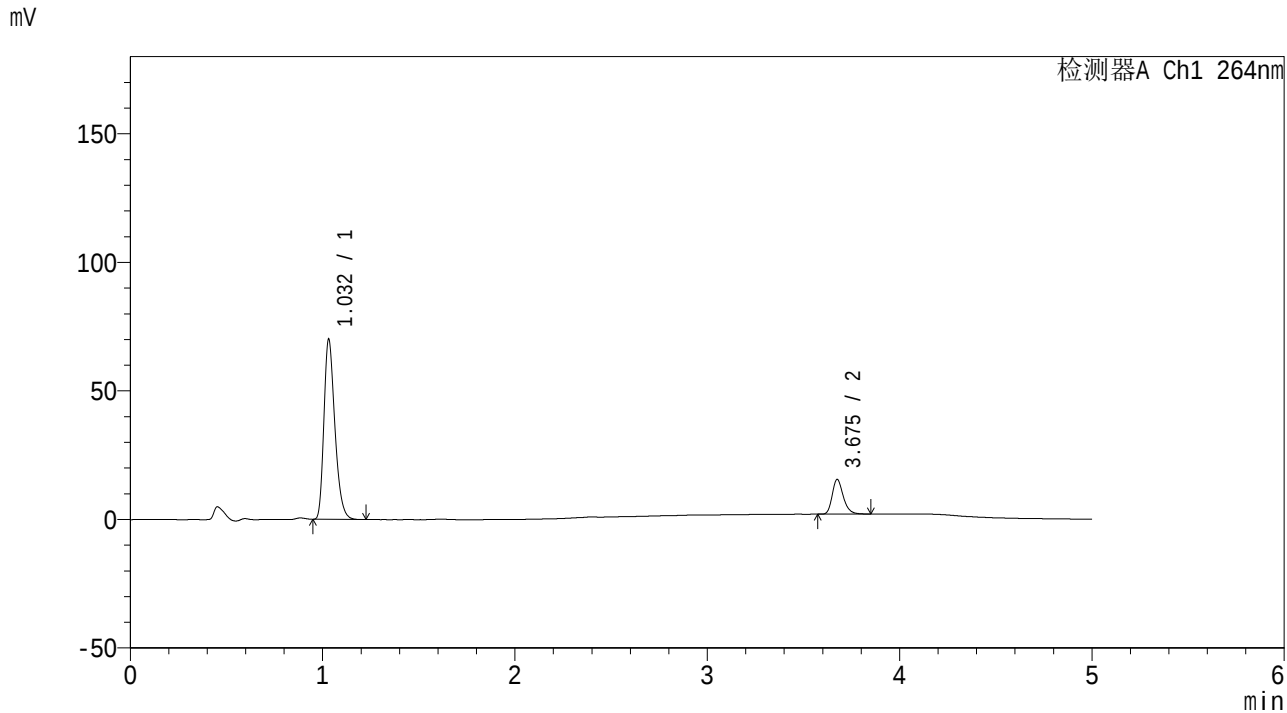
波长: 264nm

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	1.032	277538	69861	83.702	1591	1.302	--
2	3.675	54042	13440	16.298	20096	1.254	25.503
总计		331579	83301	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-2024082321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 - 27-4/30-15-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 21:06:39

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

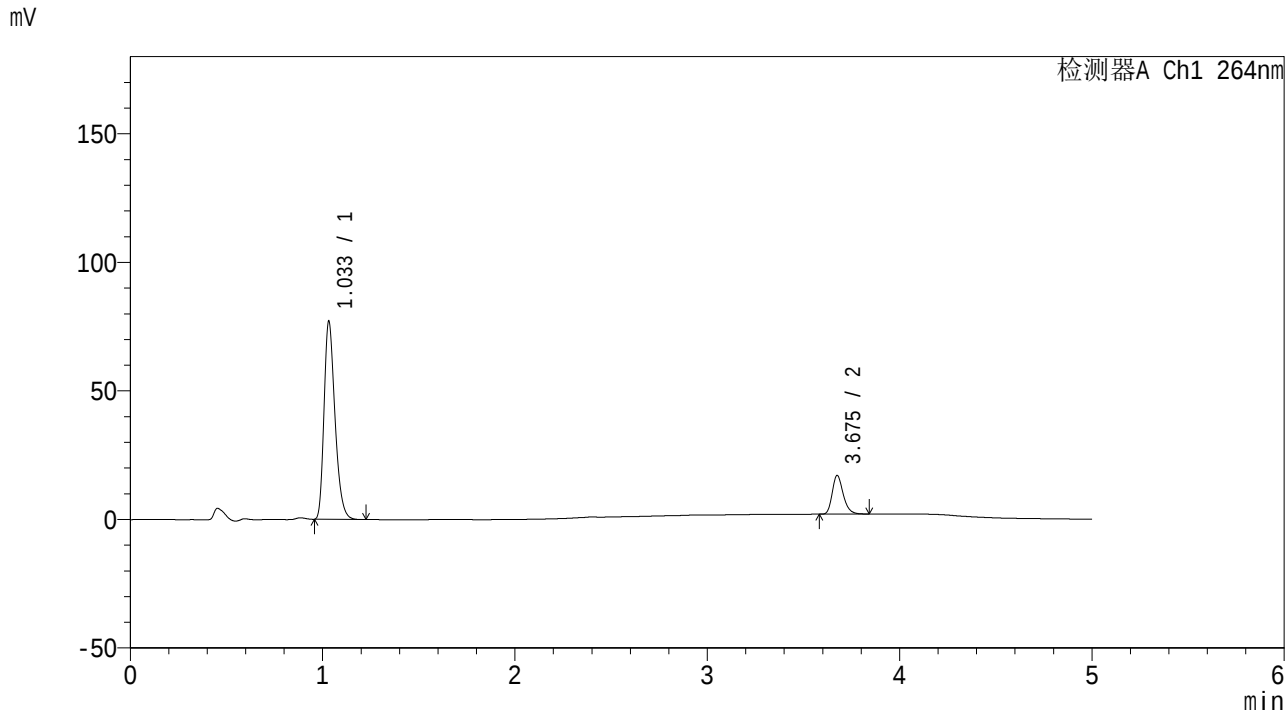
波长: 264nm

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	1.033	305020	76622	83.568	1593	1.304	--
2	3.675	59976	14980	16.432	20180	1.251	25.528
总计		364996	91602	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-2024082321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



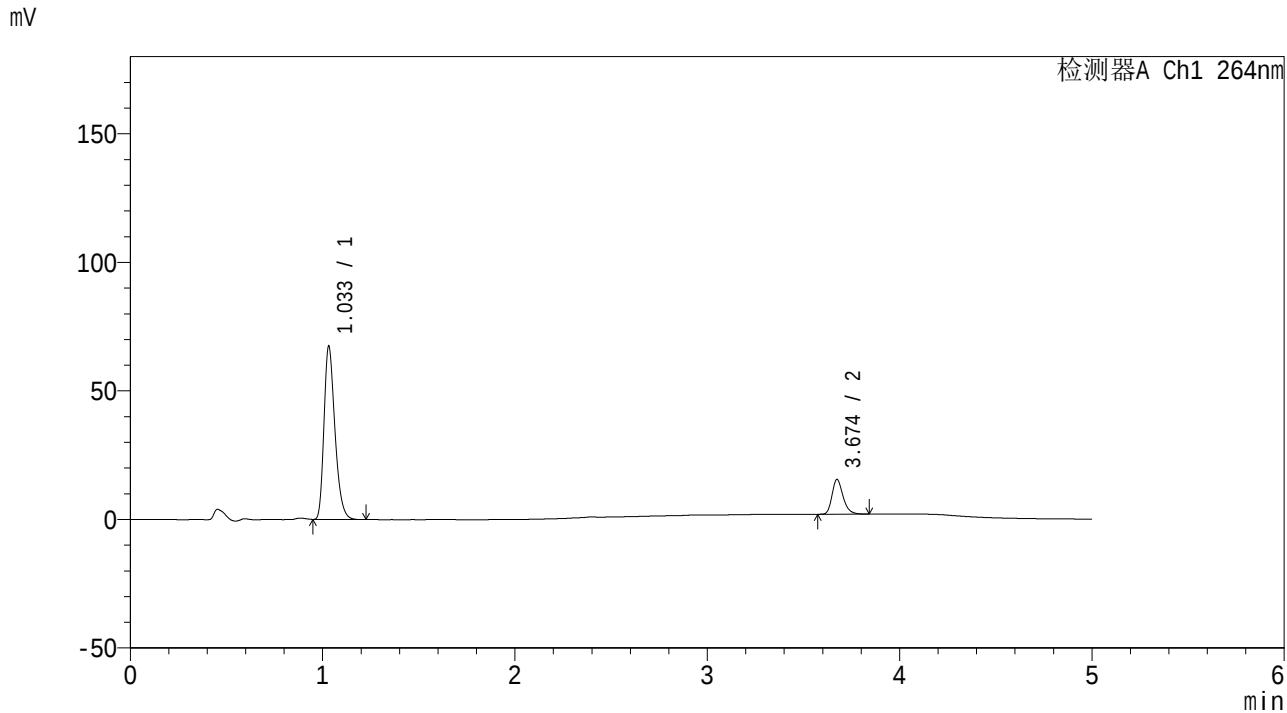
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-16-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 21:12:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.033	266634	67081	83.212	1594	1.304	--
2	3.674	53794	13492	16.788	20262	1.249	25.557
总计		320427	80574	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-2024082321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℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-17-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 21:17:24

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

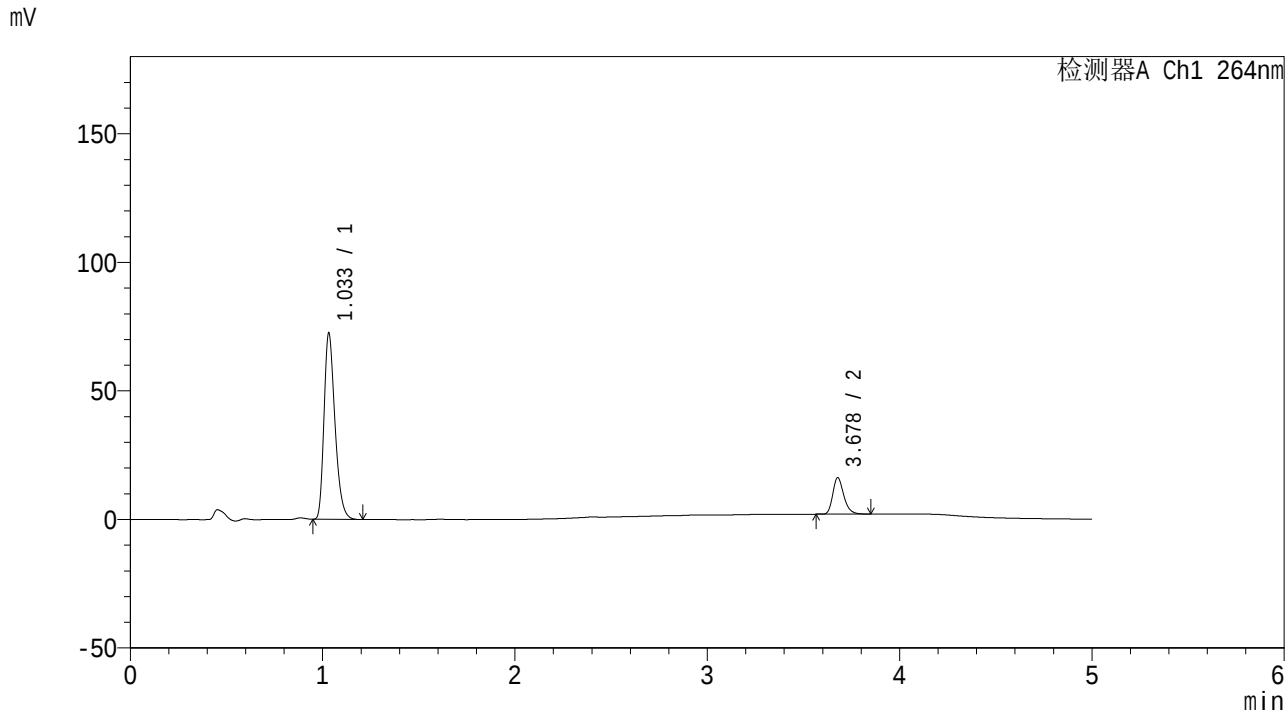
波长: 264nm

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	1.033	287040	72077	83.549	1594	1.305	--
2	3.678	56519	14147	16.451	20305	1.248	25.591
总计		343559	86224	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-2024082321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



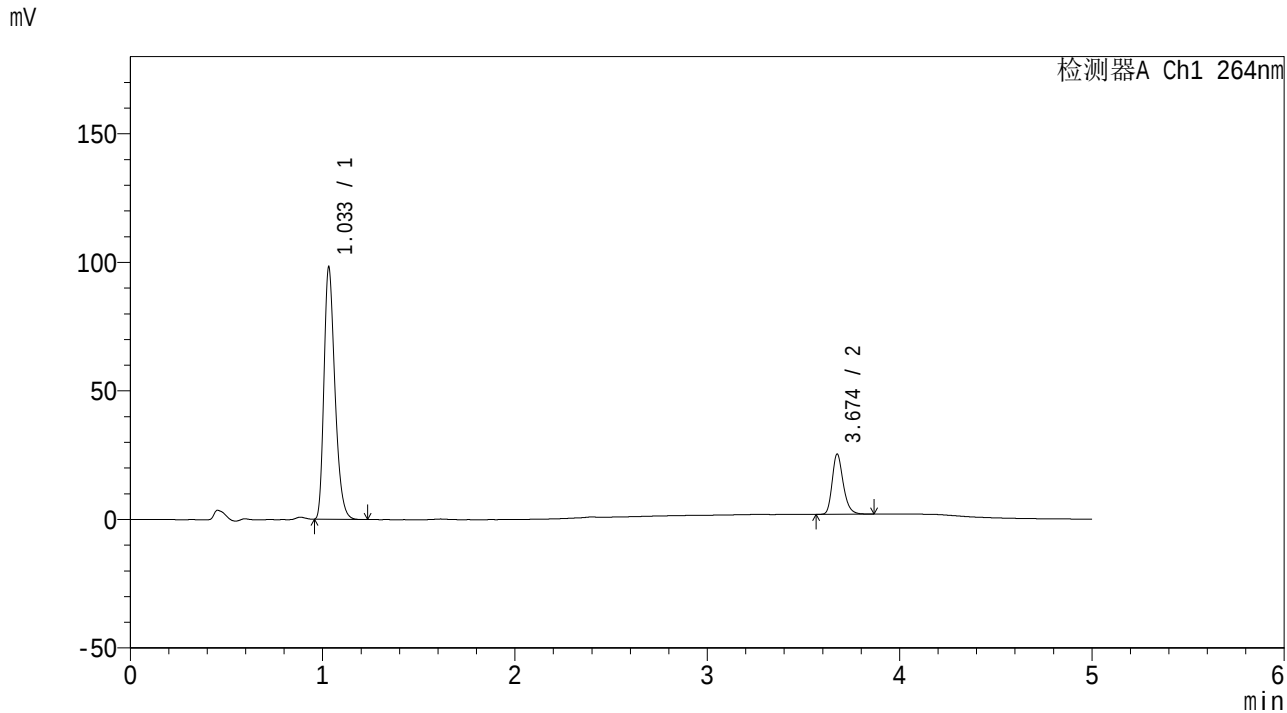
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-18-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 21:22:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.033	388865	97628	80.625	1588	1.306	--
2	3.674	93449	23282	19.375	20173	1.257	25.511
总计		482314	120910	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-2024082321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



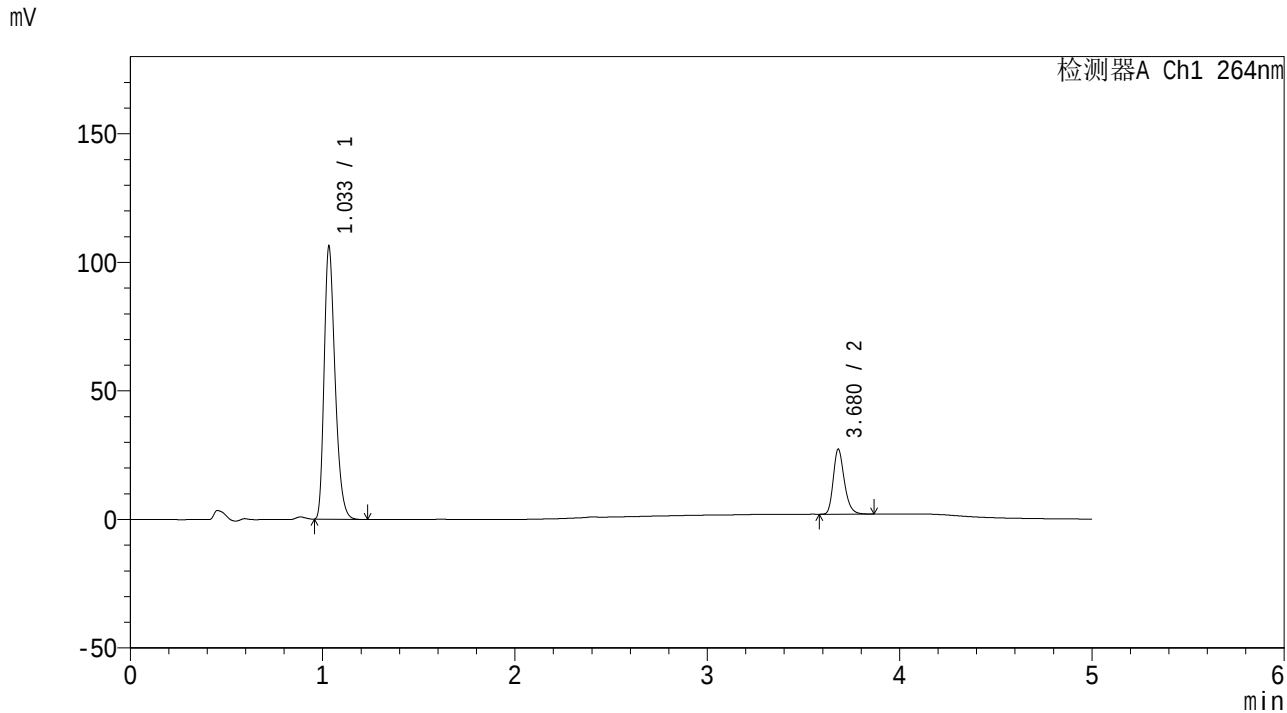
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-19-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 21:28:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.033	419526	105144	80.622	1598	1.307	--
2	3.680	100834	25336	19.378	20276	1.250	25.600
总计		520360	130480	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-2024082321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



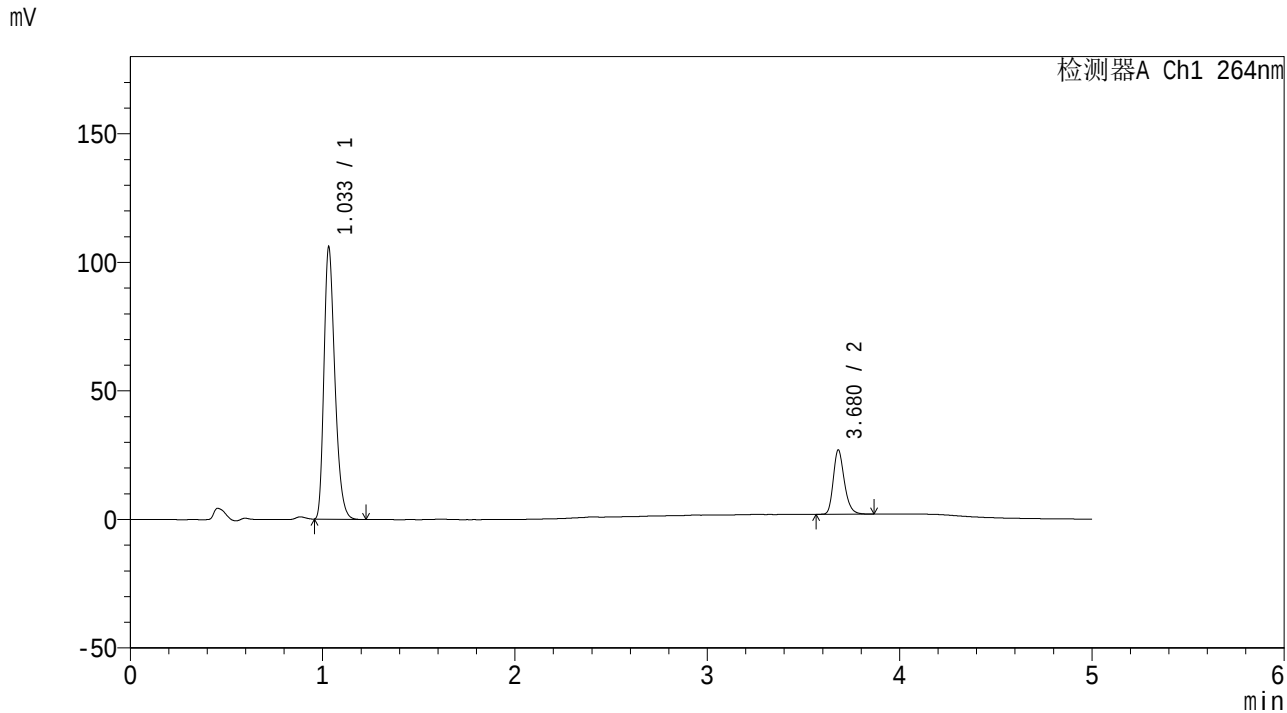
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-20-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2026/03/18 21:33:33 处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.033	418511	105389	80.789	1595	1.301	--
2	3.680	99521	25009	19.211	20270	1.250	25.606
总计		518032	130398	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-2024082321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



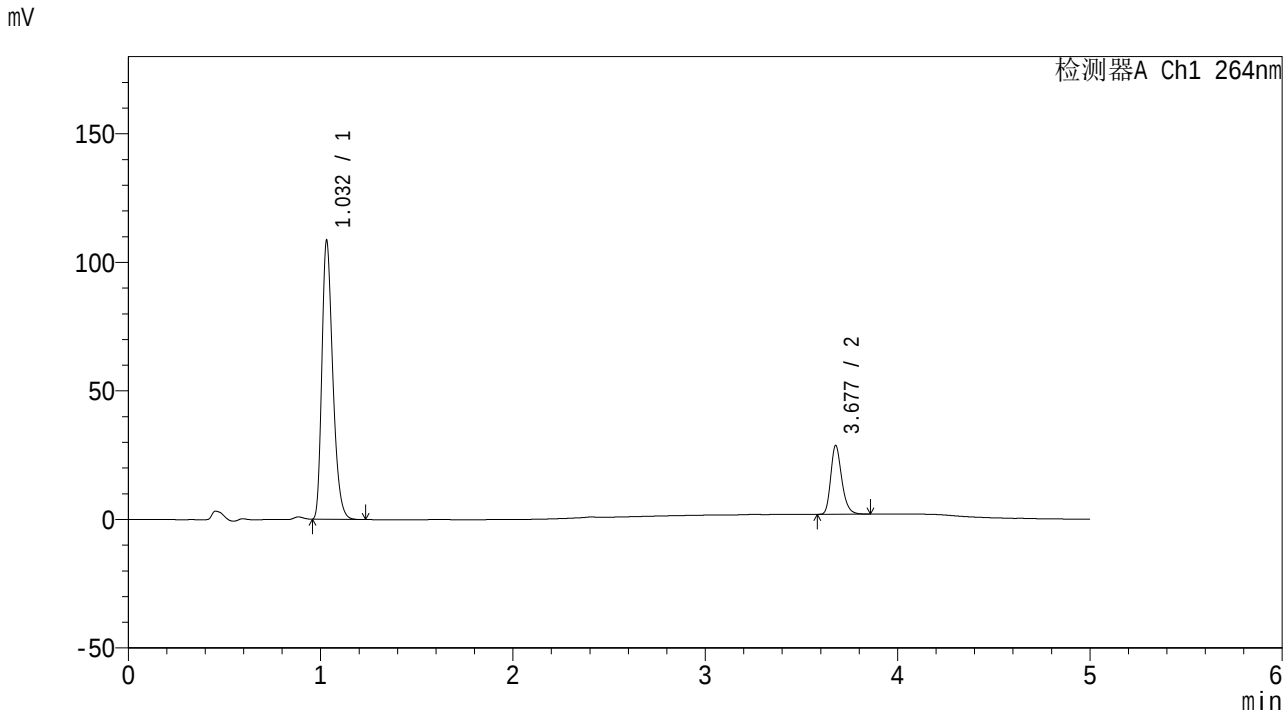
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-21-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 21:38:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.032	428237	108113	80.082	1597	1.305	--
2	3.677	106510	26615	19.918	20263	1.253	25.606
总计		534746	134727	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-2024082321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



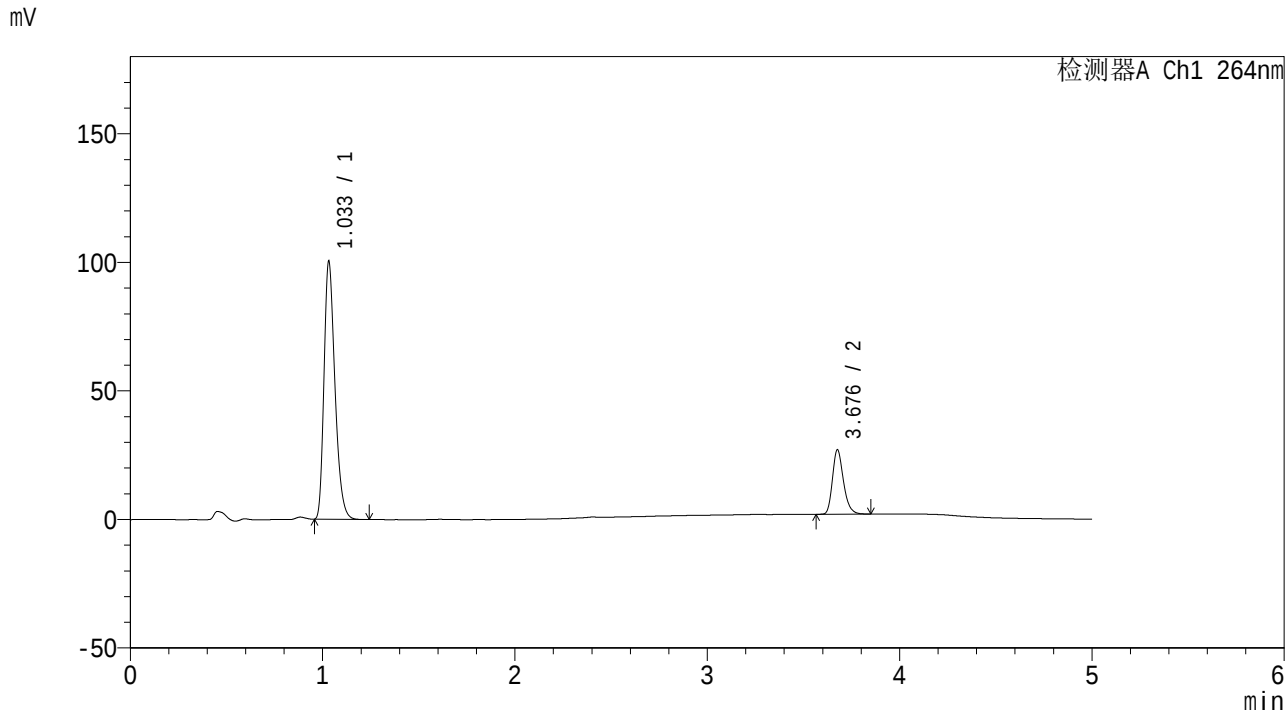
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-22-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 21:44:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.033	396767	99779	79.958	1595	1.305	--
2	3.676	99454	24717	20.042	20299	1.253	25.580
总计		496221	124496	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-2024082321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 - 27-4/30-23-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 21:49:41

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

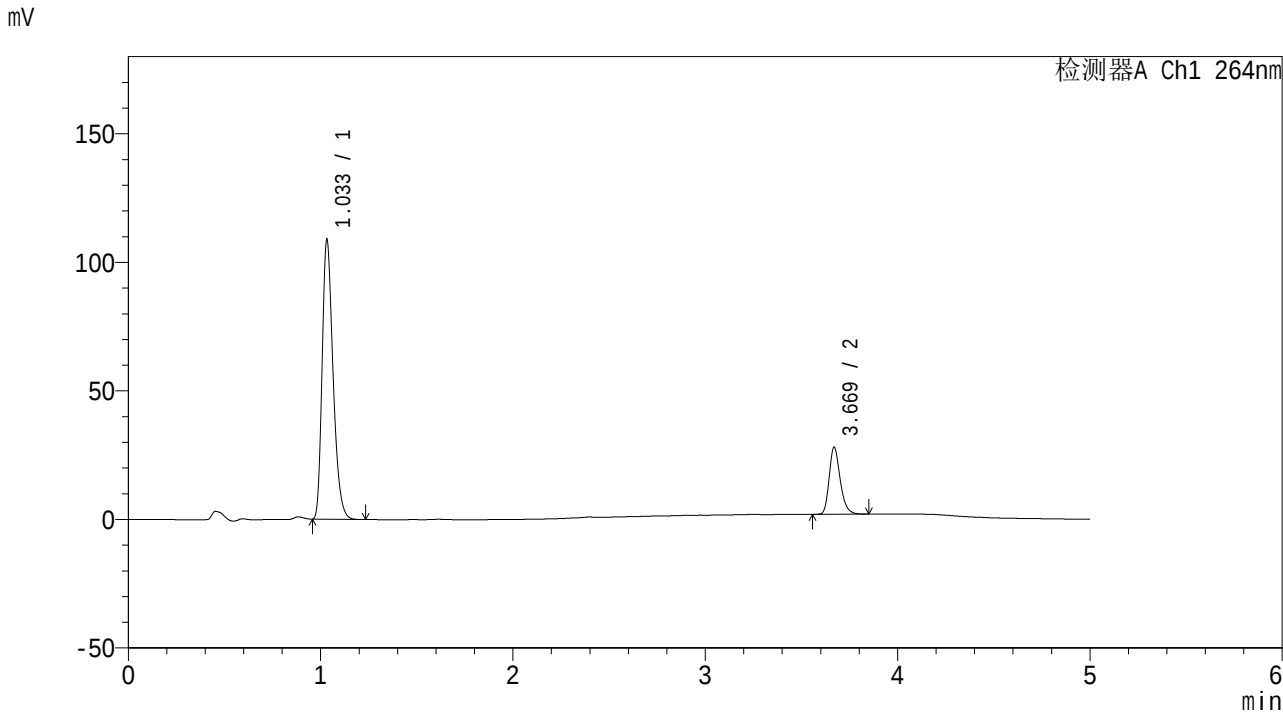
波长: 264nm

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	1.033	429873	107780	80.537	1599	1.308	--
2	3.669	103882	25963	19.463	20116	1.253	25.487
总计		533755	133743	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-2024082321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,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-24-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 21:55:04

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

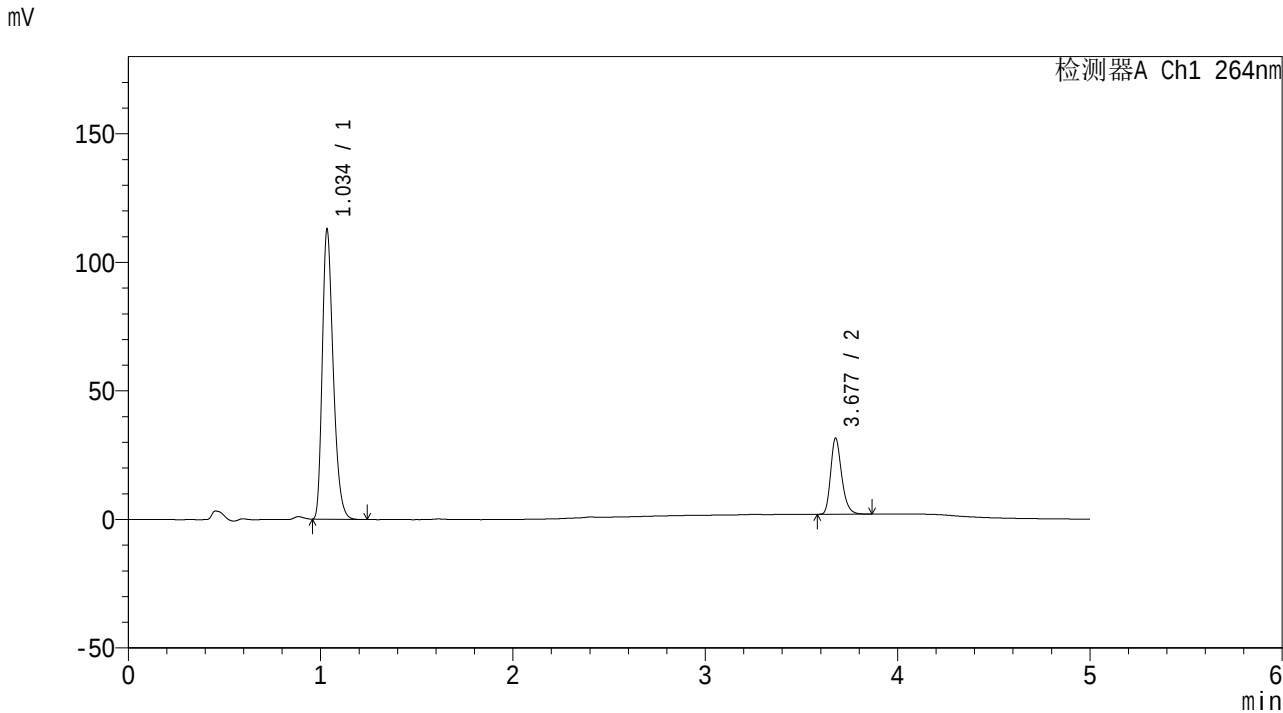
波长: 264nm

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	1.034	446503	111201	79.145	1594	1.308	--
2	3.677	117654	29361	20.855	20297	1.253	25.555
总计		564158	140562	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-2024082321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



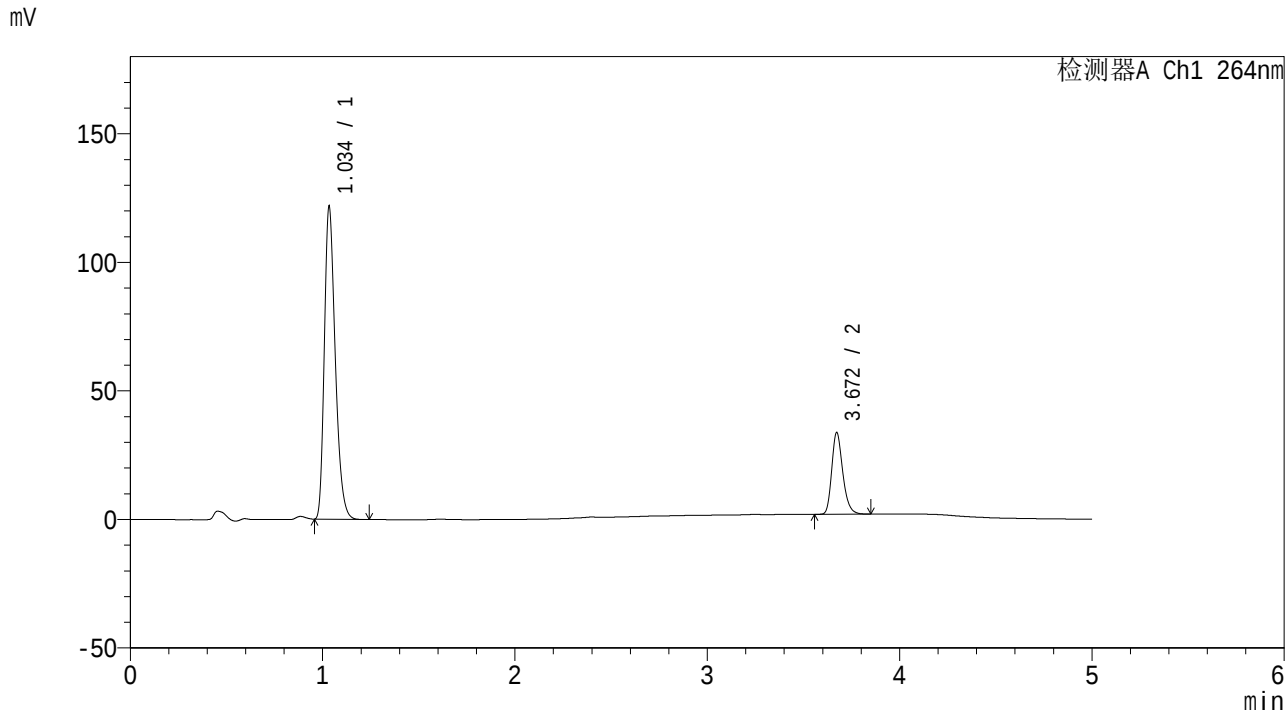
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-25-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 22:00:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.034	480418	120084	79.122	1605	1.307	--
2	3.672	126766	31824	20.878	20155	1.250	25.519
总计		607184	151908	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-2024082321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



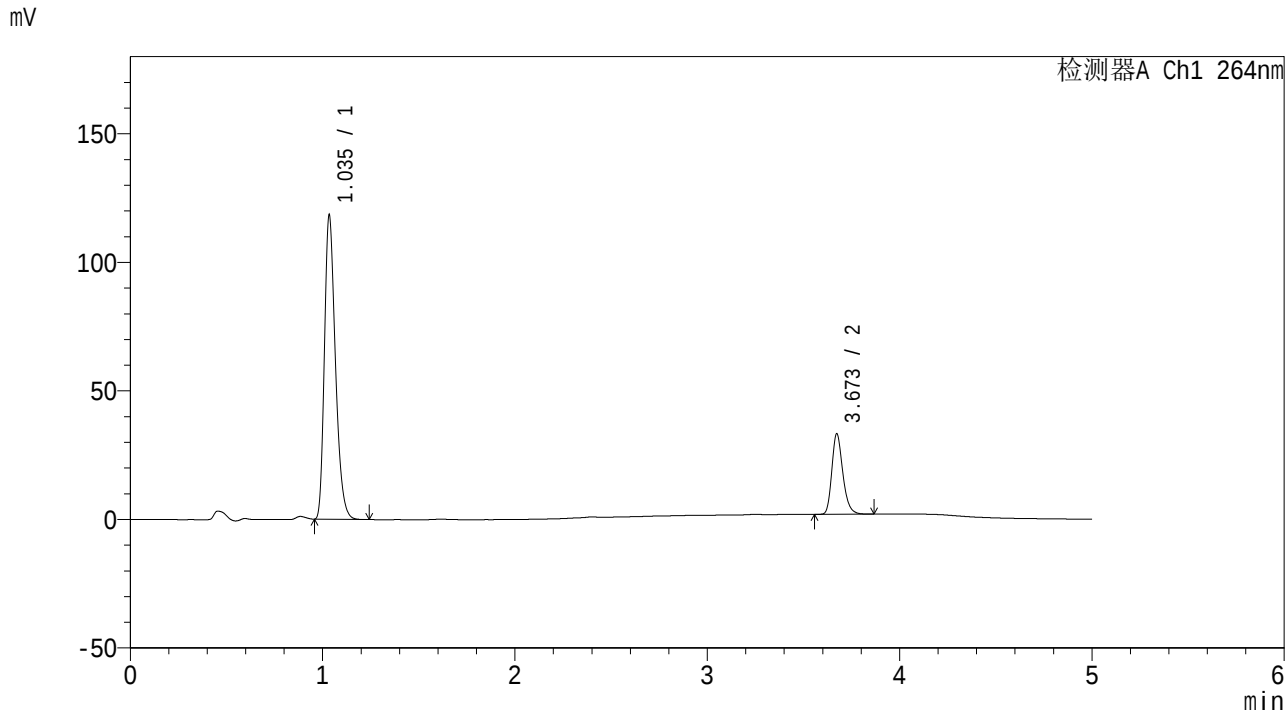
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-26-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 22:05:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	469856	117205	79.058	1589	1.303	--
2	3.673	124458	31322	20.942	20296	1.250	25.485
总计		594314	148527	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-2024082321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



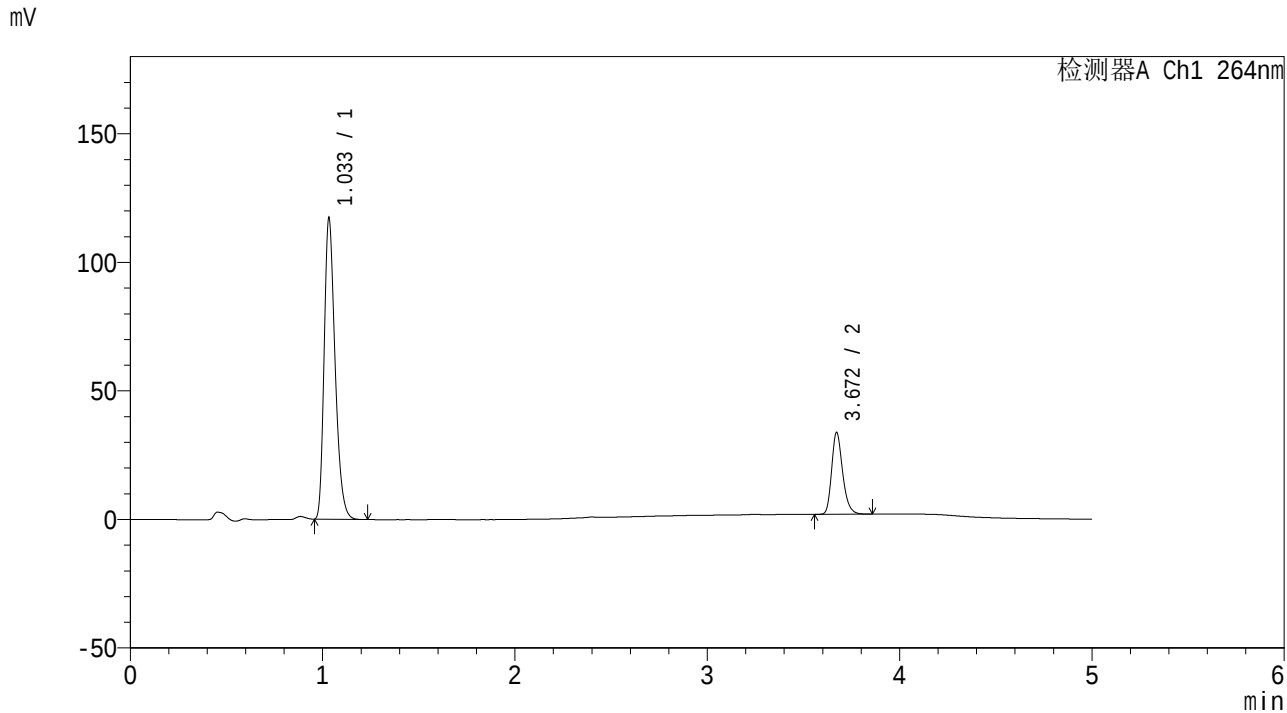
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-27-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 22:11:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.033	463372	116080	78.576	1597	1.306	--
2	3.672	126342	31869	21.424	20319	1.248	25.554
总计		589714	147949	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-2024082321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



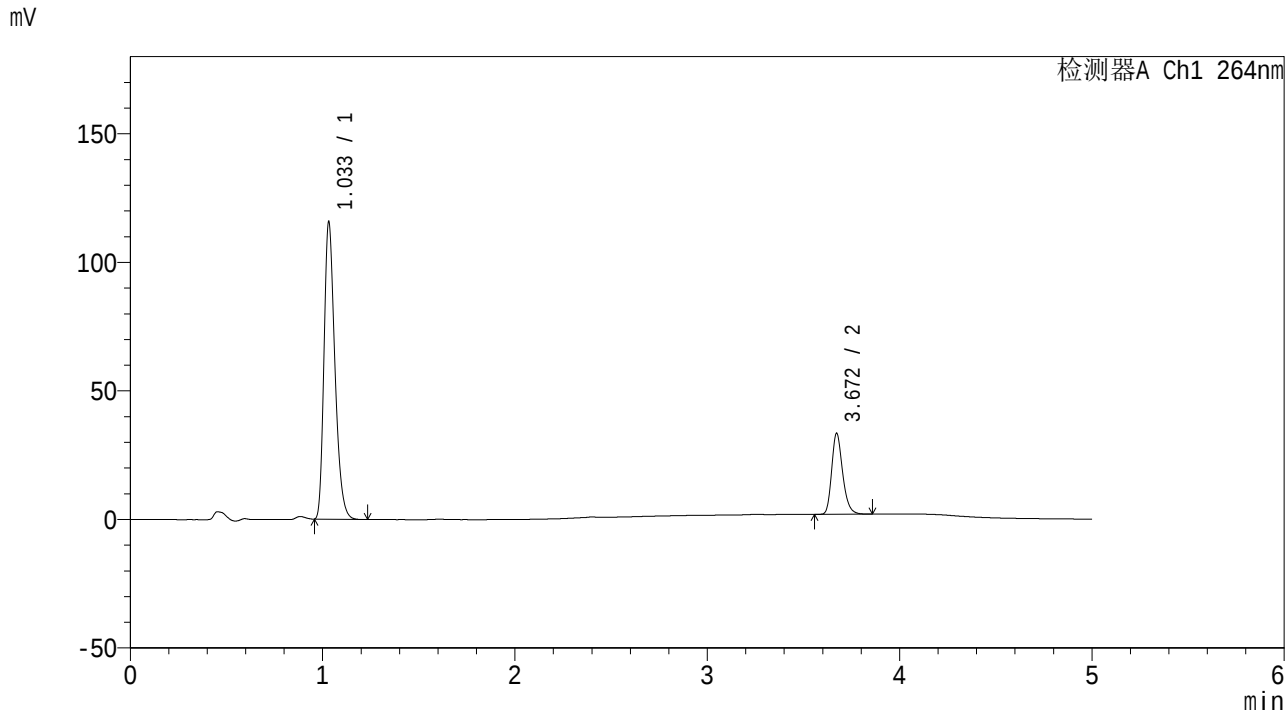
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-28-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 22:16:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.033	455563	115072	78.489	1607	1.303	--
2	3.672	124852	31523	21.511	20366	1.247	25.627
总计		580415	146595	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-2024082321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

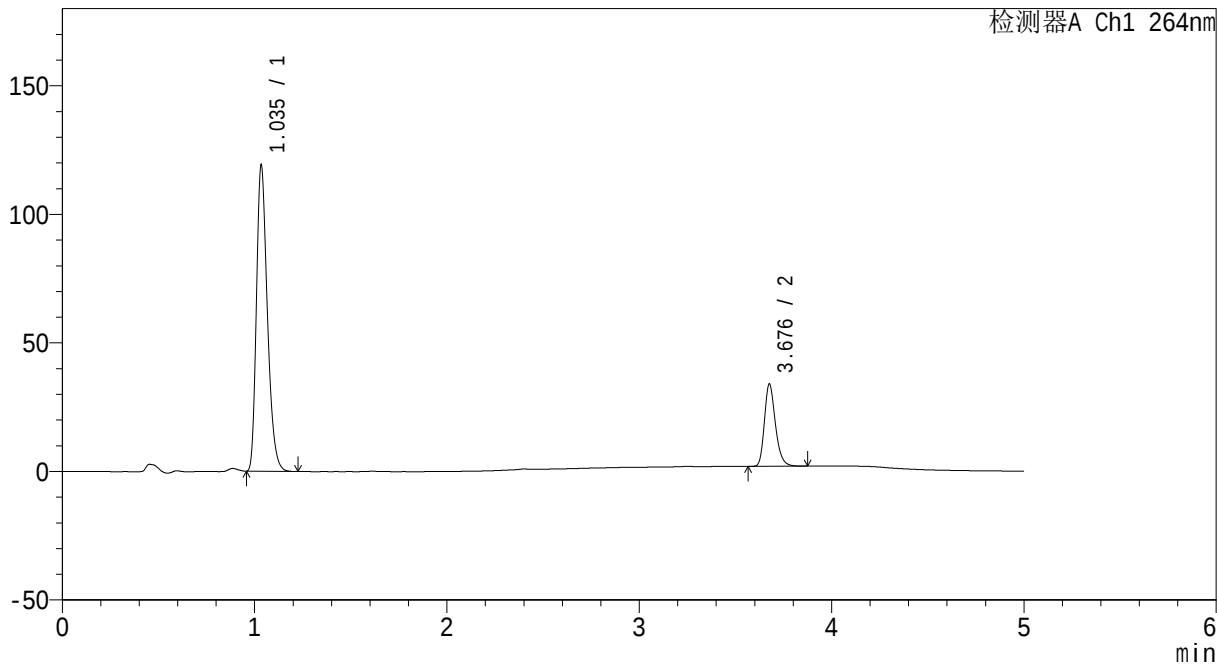
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-29-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 22:21:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:47:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	470439	117934	78.730	1605	1.302	--
2	3.676	127094	31626	21.270	20382	1.255	25.598
总计		597533	149560	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-2024082321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



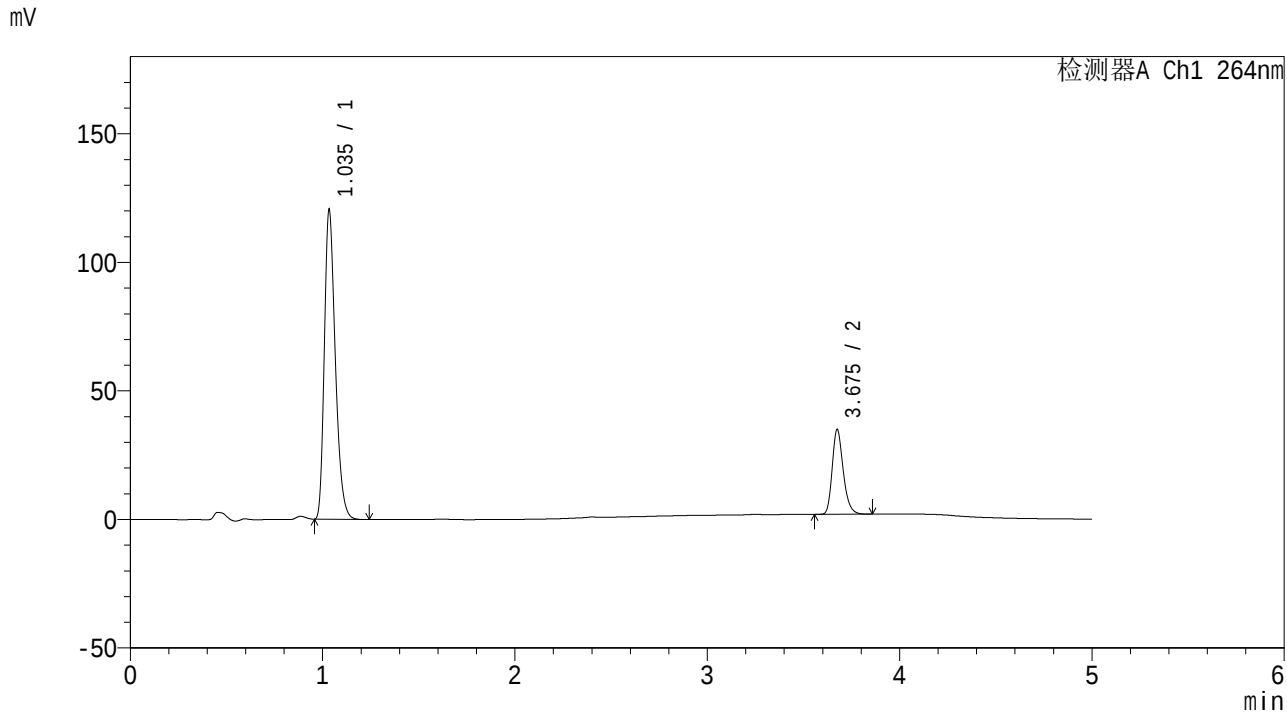
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-30-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 22:27:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	477444	119022	78.403	1591	1.303	--
2	3.675	131514	32815	21.597	20181	1.250	25.480
总计		608959	151837	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-2024082321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,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-31-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-13

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 22:32:44

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

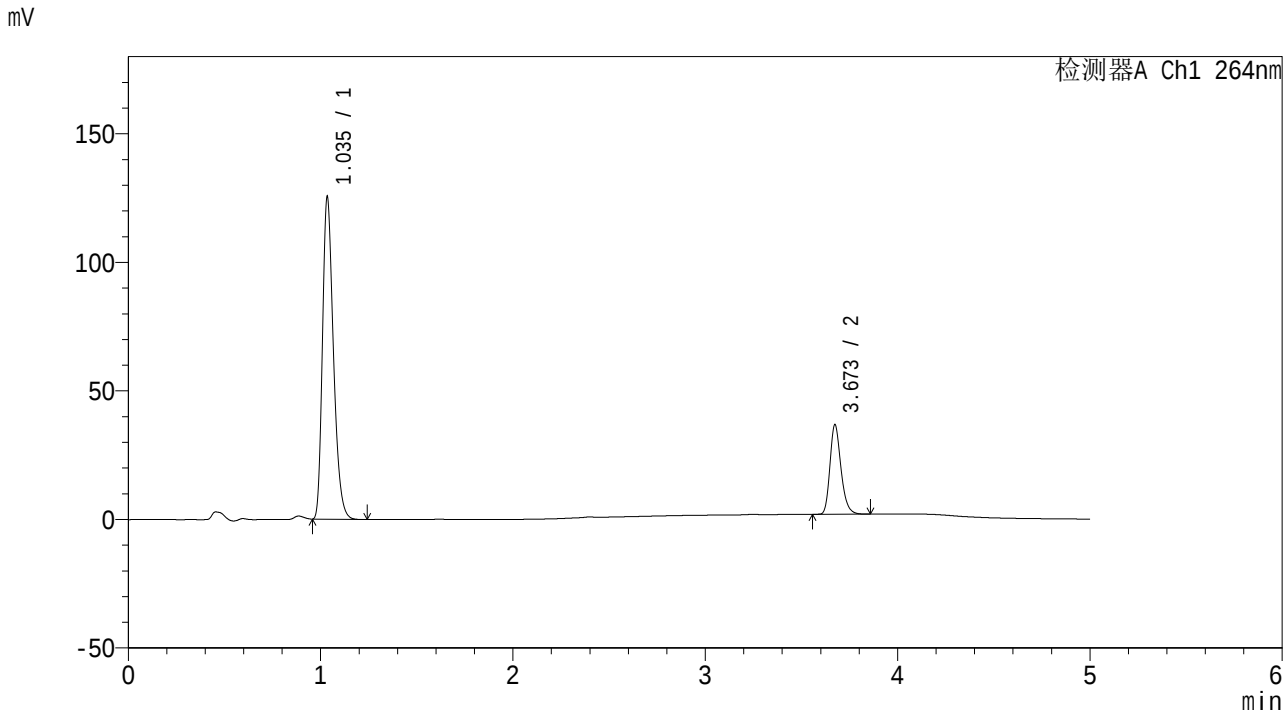
波长: 264nm

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	1.035	496787	124304	78.174	1595	1.300	--
2	3.673	138700	34796	21.826	20180	1.245	25.472
总计		635486	159100	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-2024082321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



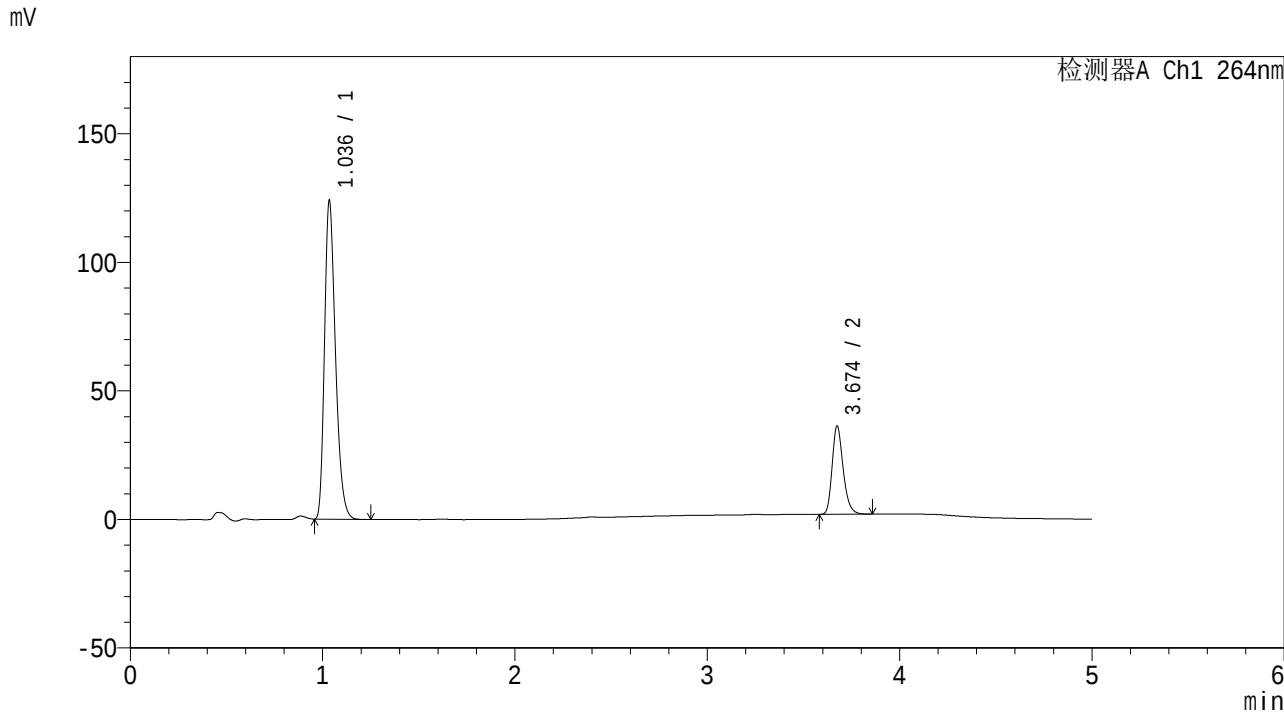
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-32-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 22:38:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.036	491192	123112	78.198	1597	1.298	--
2	3.674	136947	34182	21.802	20099	1.251	25.453
总计		628140	157294	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-2024082321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



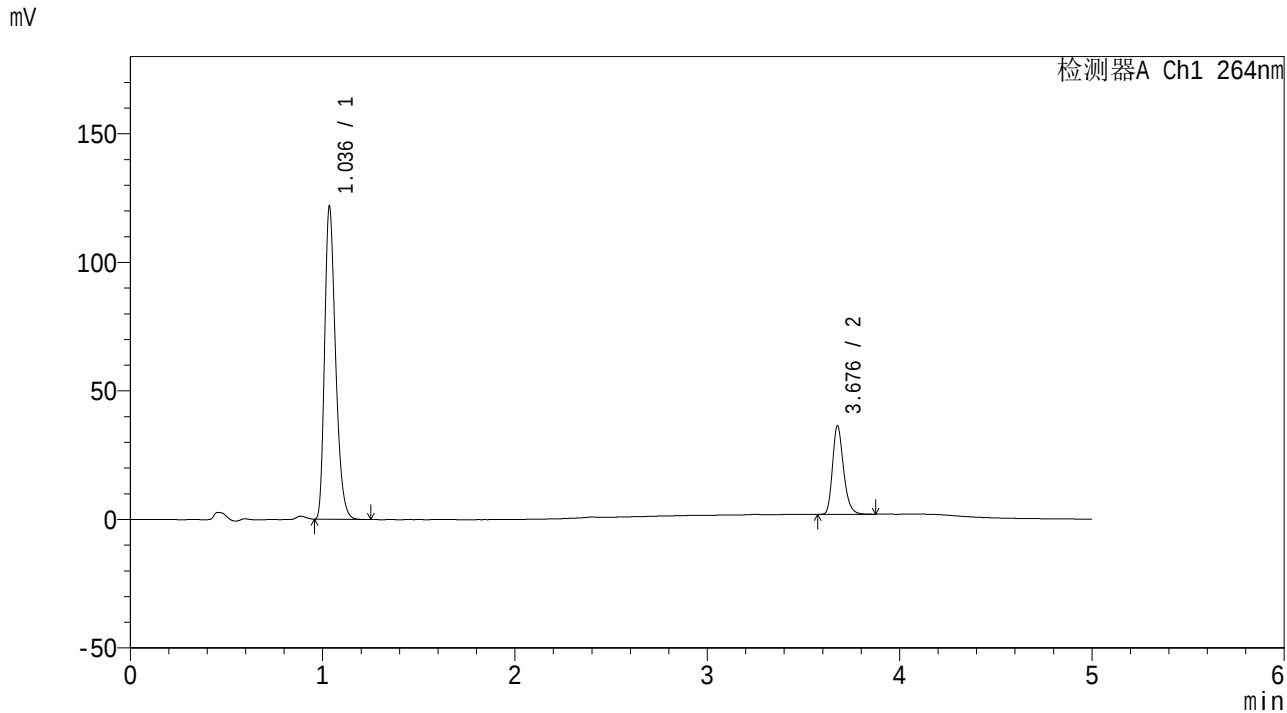
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-33-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 22:43:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.036	482369	121214	77.877	1597	1.298	--
2	3.676	137028	34049	22.123	20230	1.251	25.495
总计		619397	155264	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-2024082321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,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-34-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 22:48:54

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

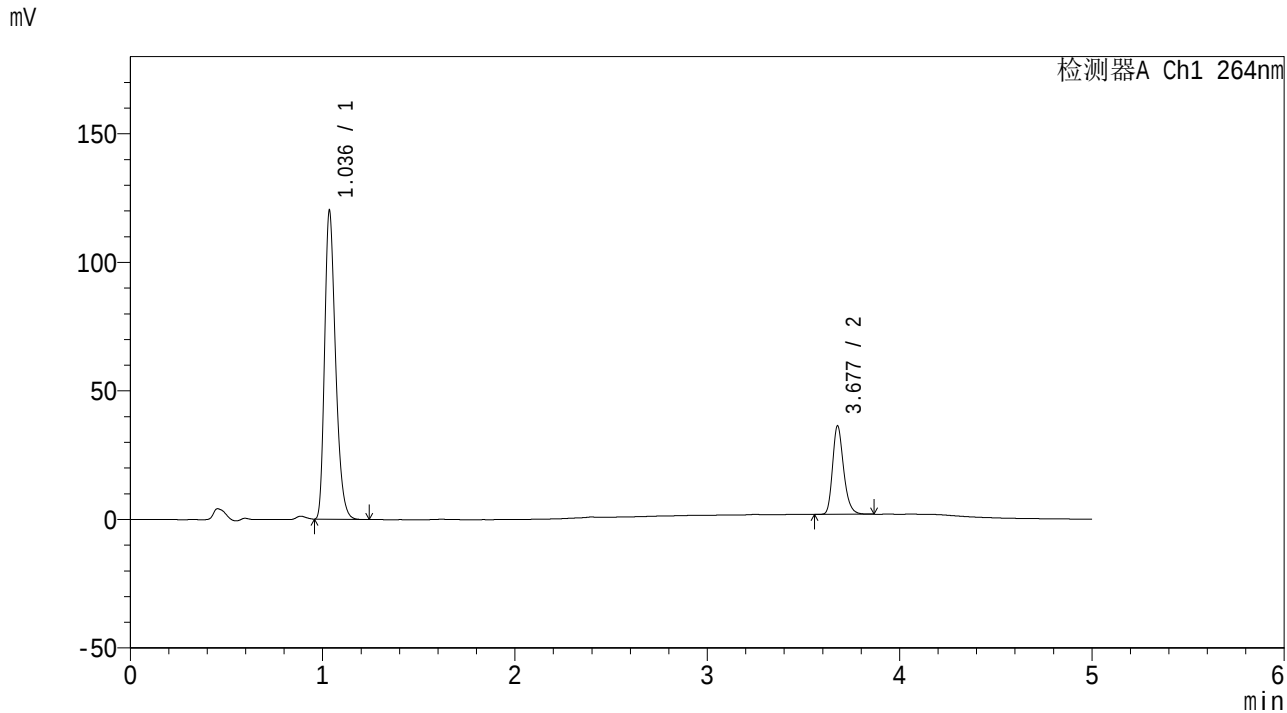
波长: 264nm

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	1.036	475505	119474	77.607	1598	1.297	--
2	3.677	137207	34097	22.393	20164	1.248	25.483
总计		612712	153571	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-2024082321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



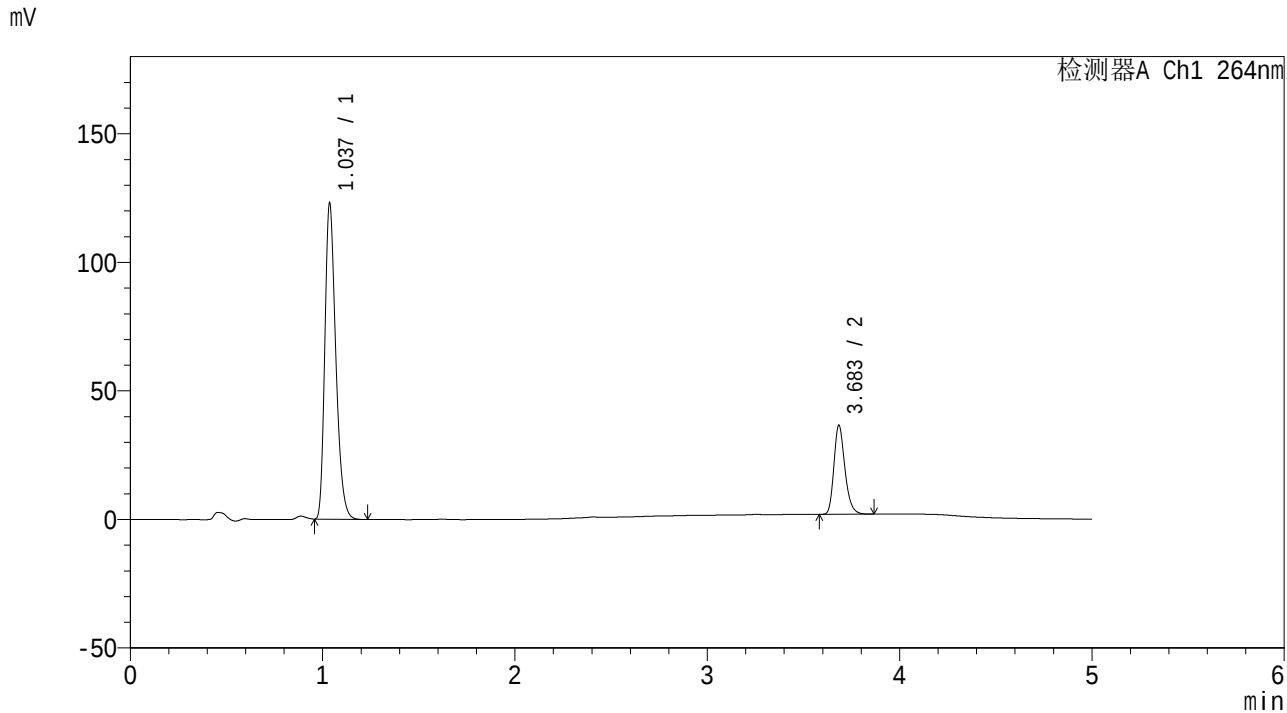
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-35-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 22:54:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.037	486966	122748	77.951	1602	1.296	--
2	3.683	137745	34333	22.049	20316	1.250	25.561
总计		624712	157081	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-2024082321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

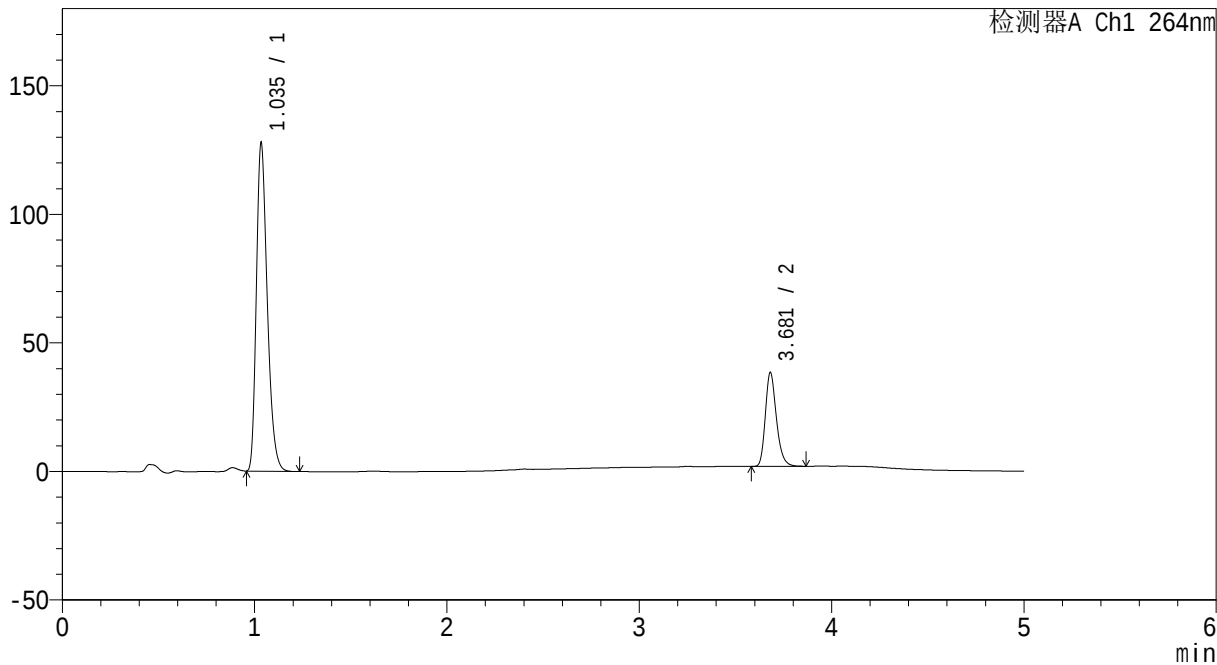
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-36-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 22:59:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	504444	126179	77.584	1602	1.303	--
2	3.681	145748	36530	22.416	20170	1.248	25.558
总计		650192	162709	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-2024082321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



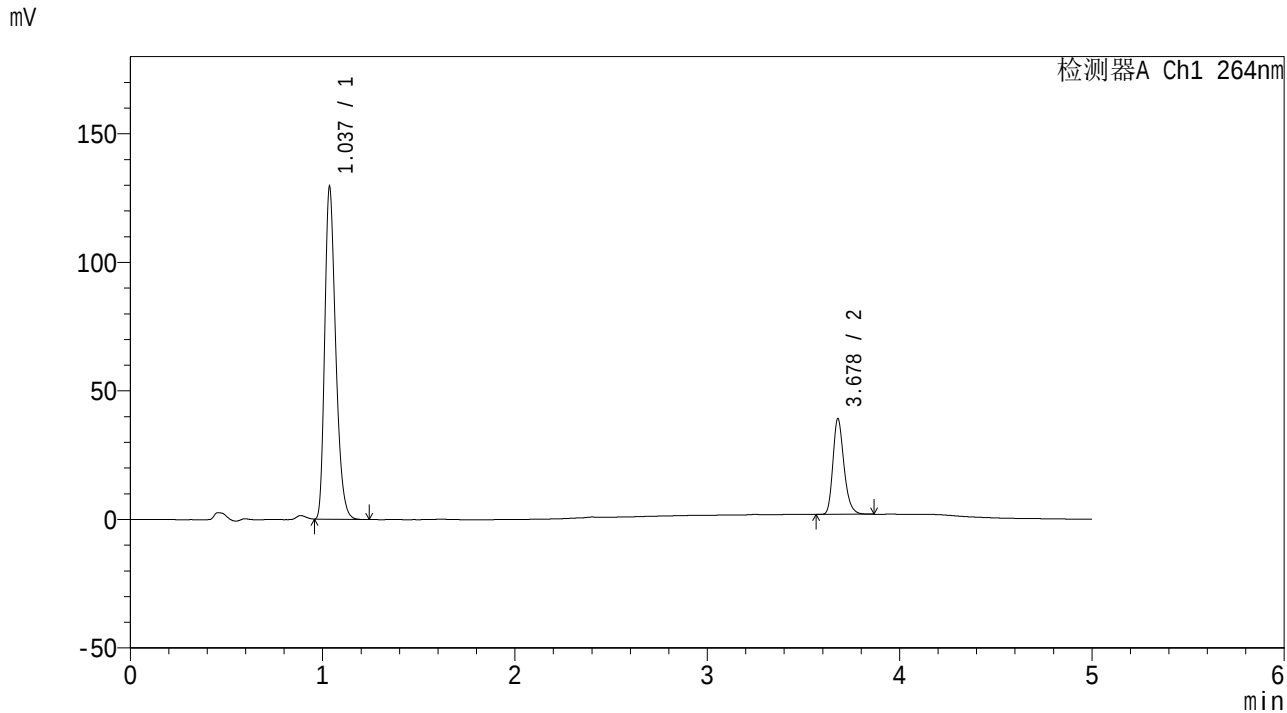
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-37-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 23:05:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.037	512614	128976	77.553	1598	1.294	--
2	3.678	148369	37139	22.447	20191	1.247	25.488
总计		660983	166115	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-2024082321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



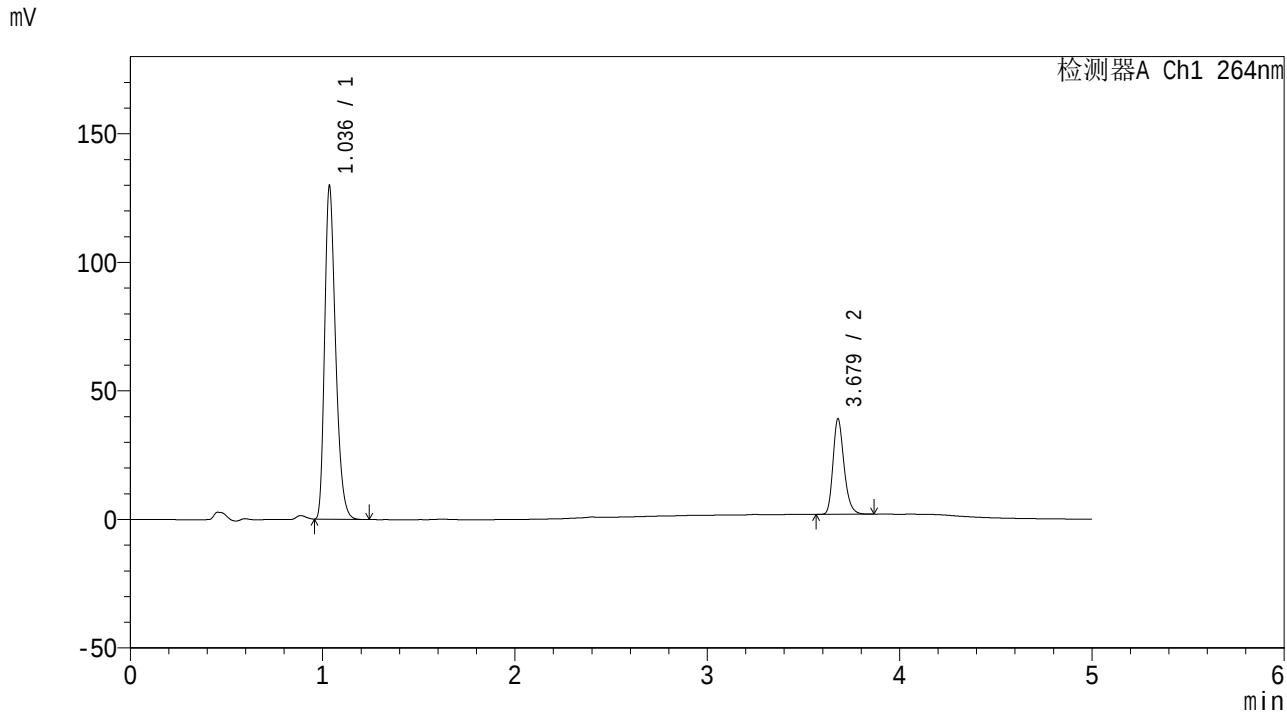
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-38-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 23:10:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.036	512852	129087	77.608	1604	1.300	--
2	3.679	147971	37110	22.392	20241	1.246	25.542
总计		660823	166197	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-2024082321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



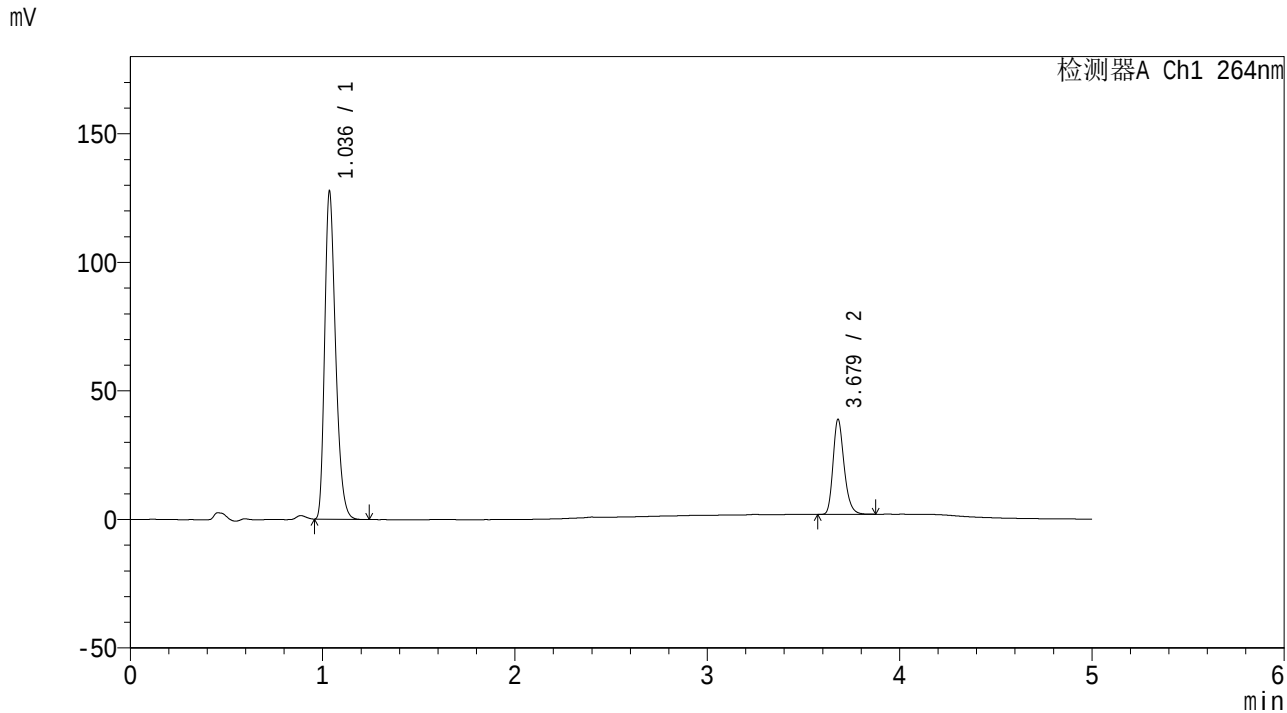
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-39-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 23:15:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.036	503689	127087	77.350	1611	1.300	--
2	3.679	147493	36963	22.650	20192	1.248	25.550
总计		651182	164051	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-2024082321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



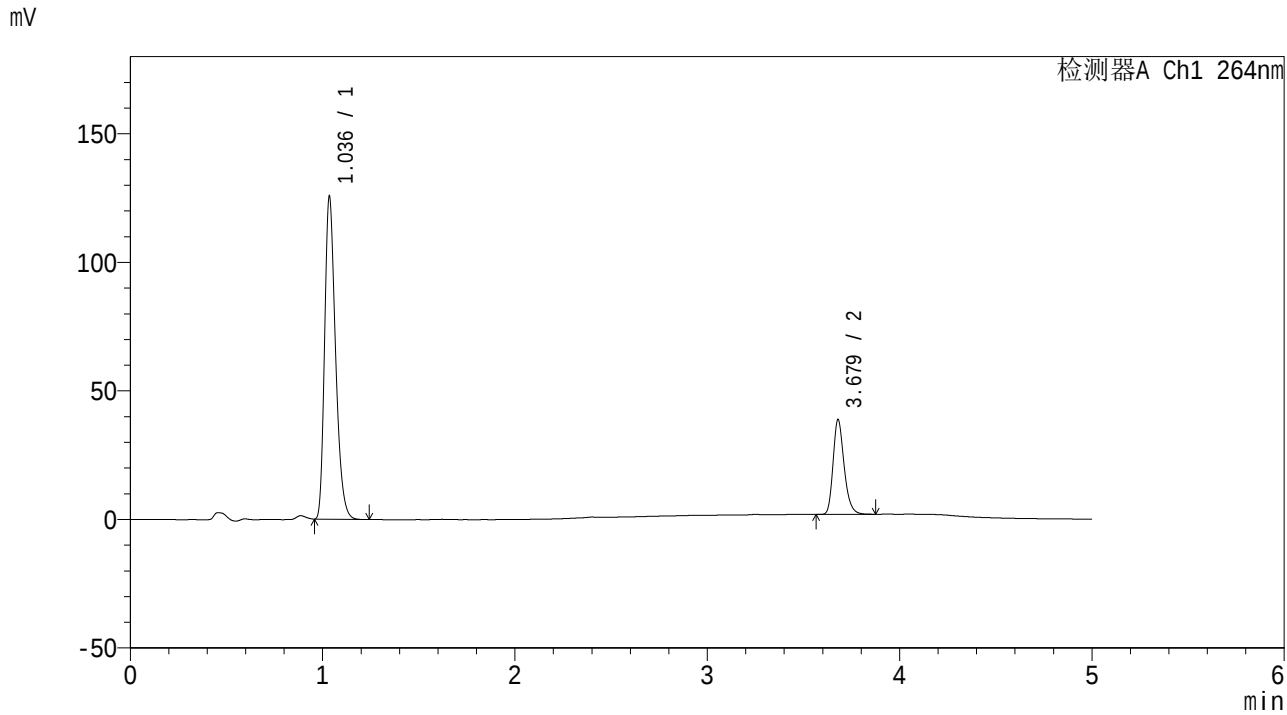
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-40-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 23:21:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.036	495966	124873	77.112	1608	1.302	--
2	3.679	147213	36864	22.888	20193	1.250	25.551
总计		643179	161737	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-2024082321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



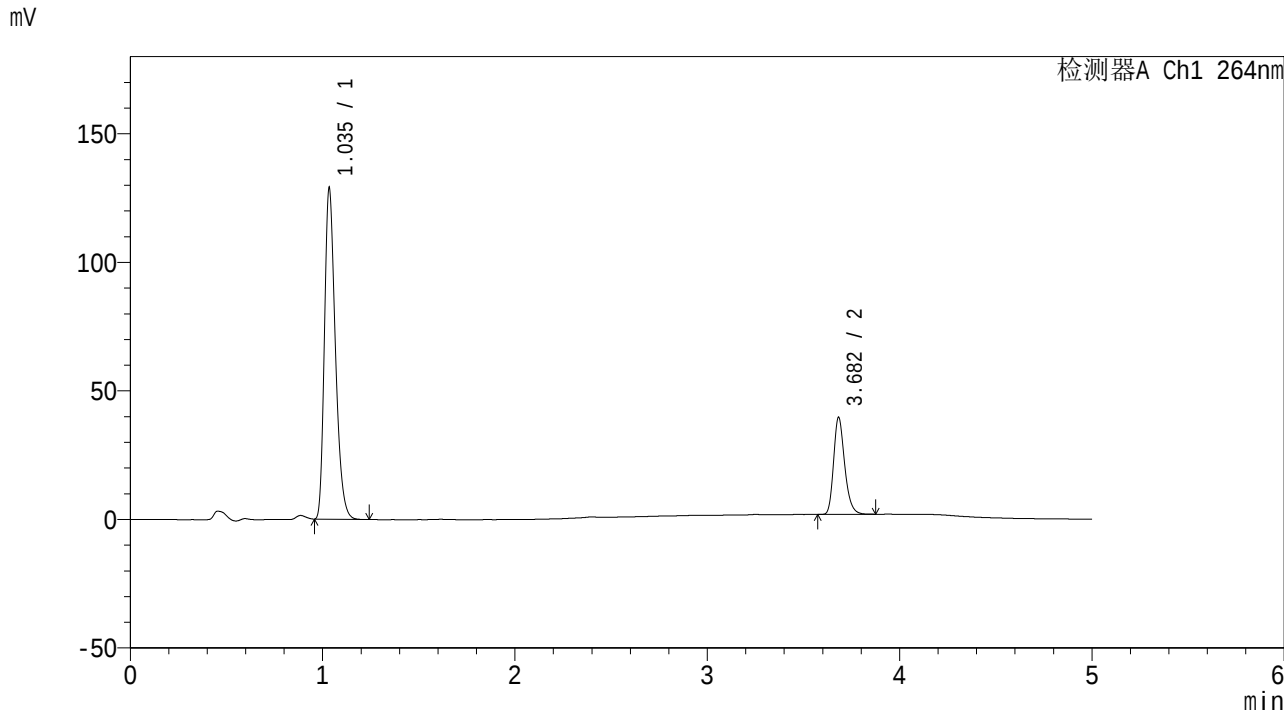
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-41-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 23:26:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	509592	127533	77.156	1600	1.306	--
2	3.682	150874	37648	22.844	20119	1.252	25.535
总计		660466	165180	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-2024082321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

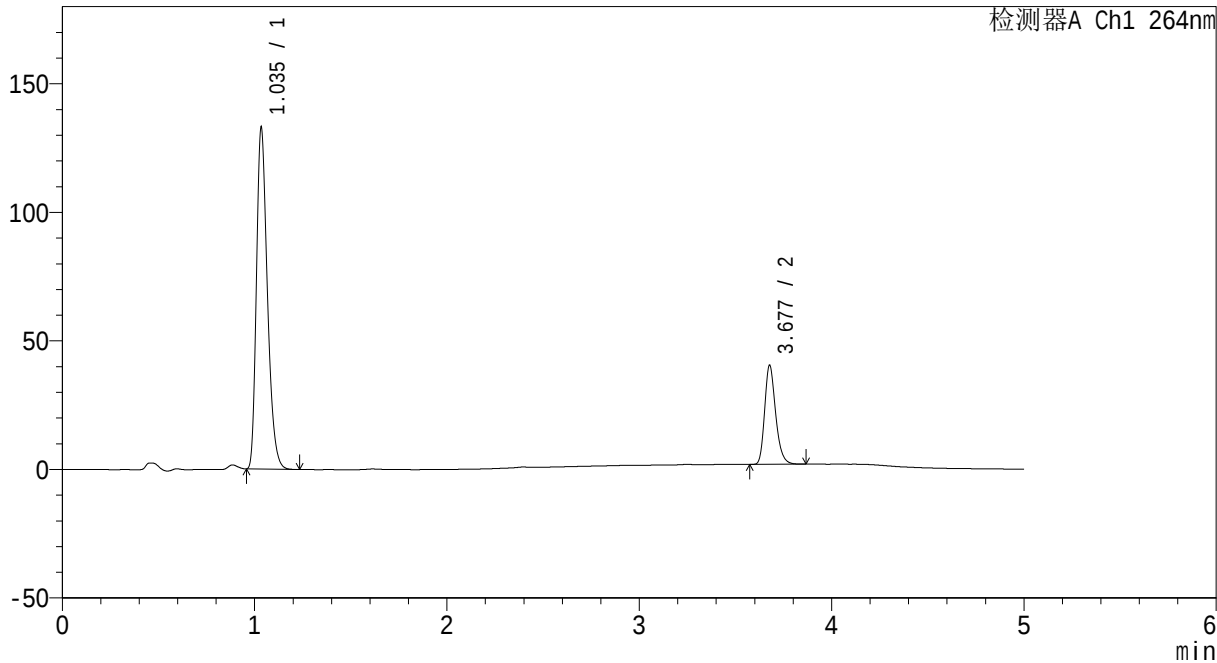
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-42-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 23:31:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	525520	131561	77.455	1601	1.310	--
2	3.677	152964	38237	22.545	20330	1.252	25.575
总计		678485	169798	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-2024082321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

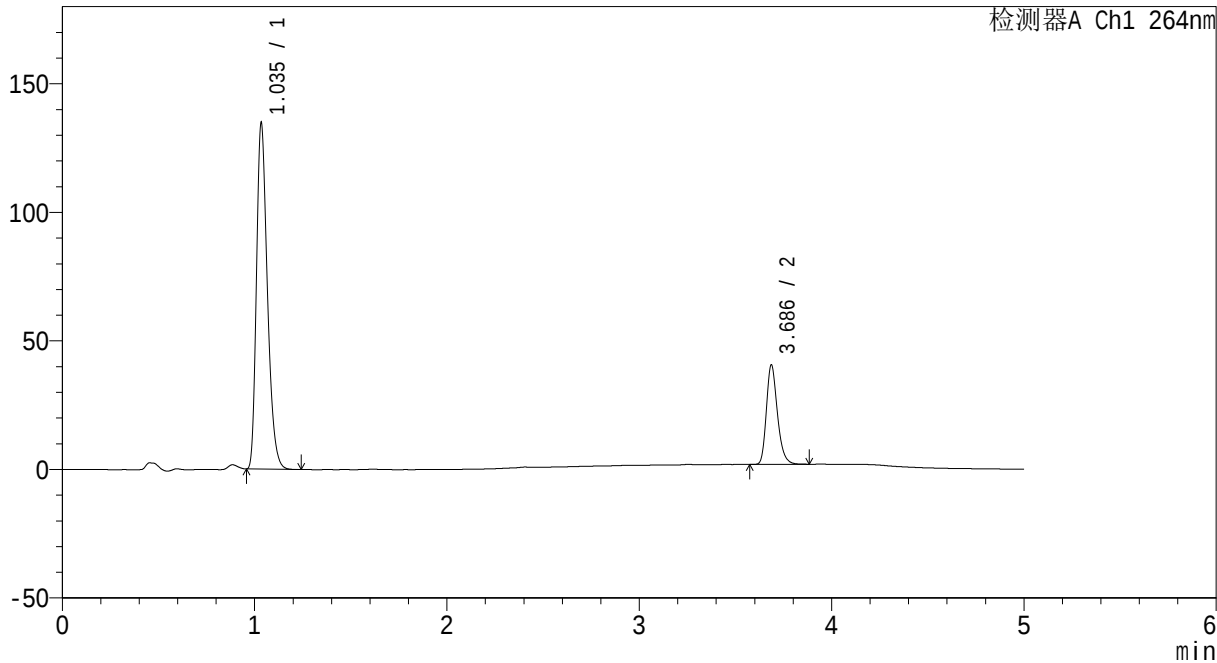
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-43-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 23:37:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	531069	133393	77.513	1611	1.308	--
2	3.686	154068	38531	22.487	20359	1.254	25.677
总计		685137	171924	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-2024082321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



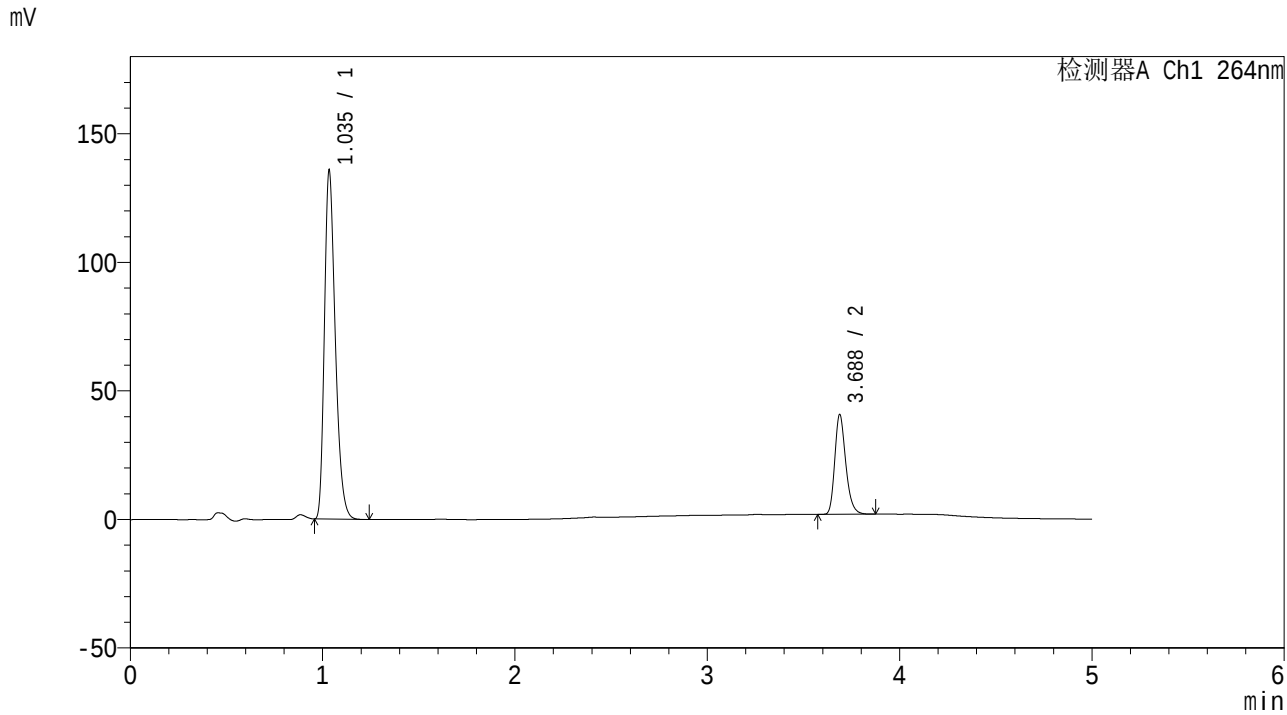
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-44-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 23:42:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	533864	134128	77.603	1615	1.311	--
2	3.688	154081	38813	22.397	20420	1.252	25.732
总计		687946	172941	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-2024082321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℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-45-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 23:48:04

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

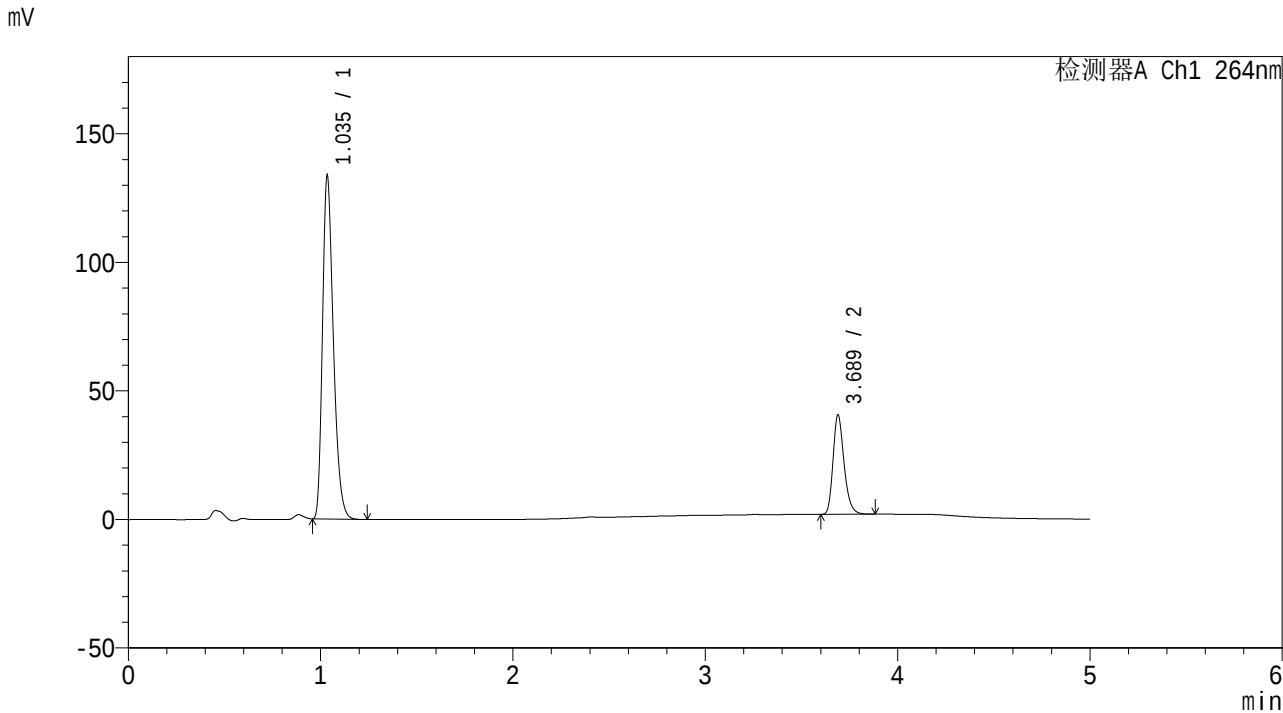
波长: 264nm

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	1.035	526406	132351	77.356	1613	1.309	--
2	3.689	154091	38679	22.644	20349	1.255	25.702
总计		680497	171029	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-2024082321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 - 27-4/30-46-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 23:53:26

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

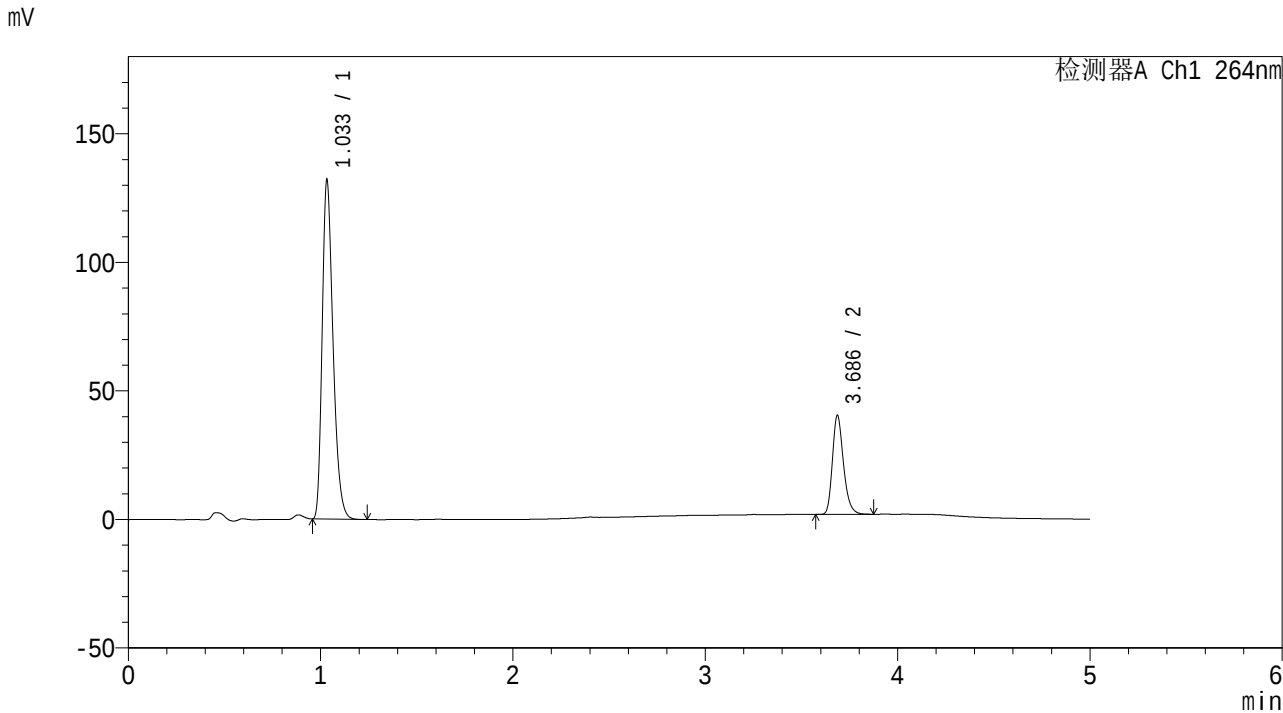
波长: 264nm

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	1.033	518817	130660	77.140	1613	1.311	--
2	3.686	153746	38408	22.860	20256	1.252	25.691
总计		672564	169068	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-2024082321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



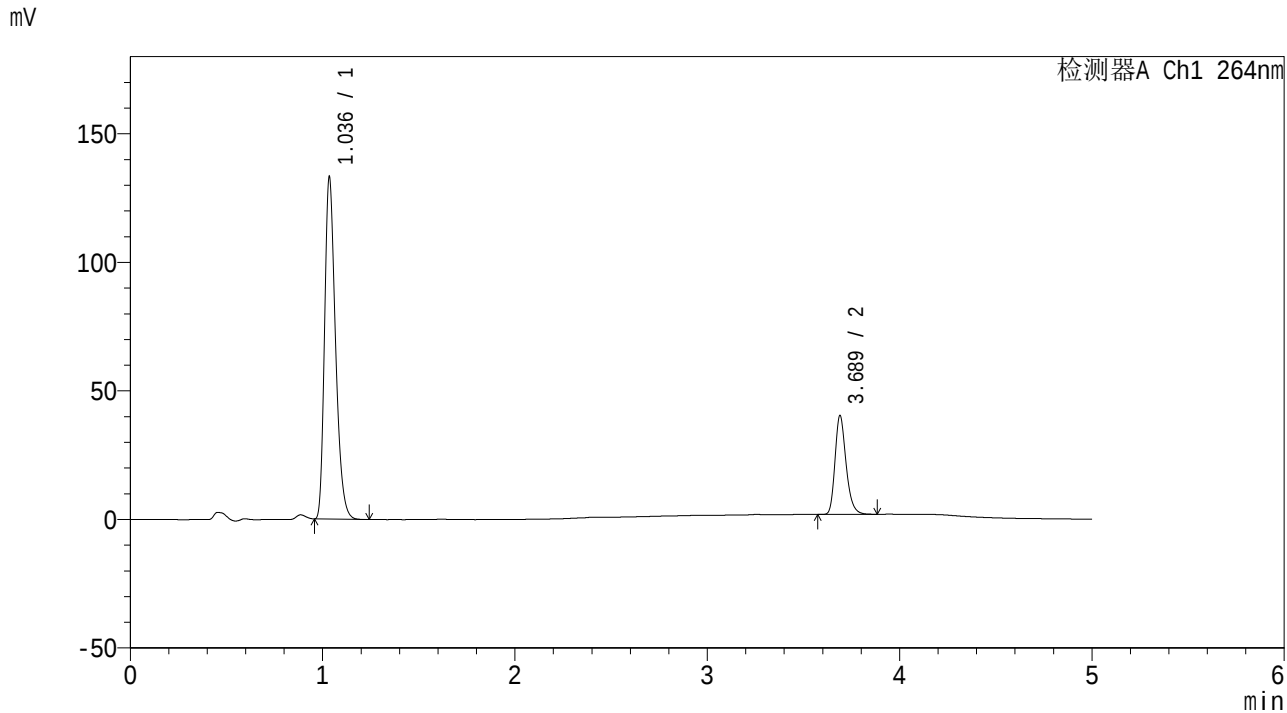
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-47-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 23:58:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.036	526091	132216	77.413	1605	1.307	--
2	3.689	153499	38431	22.587	20257	1.257	25.626
总计		679590	170647	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-2024082321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



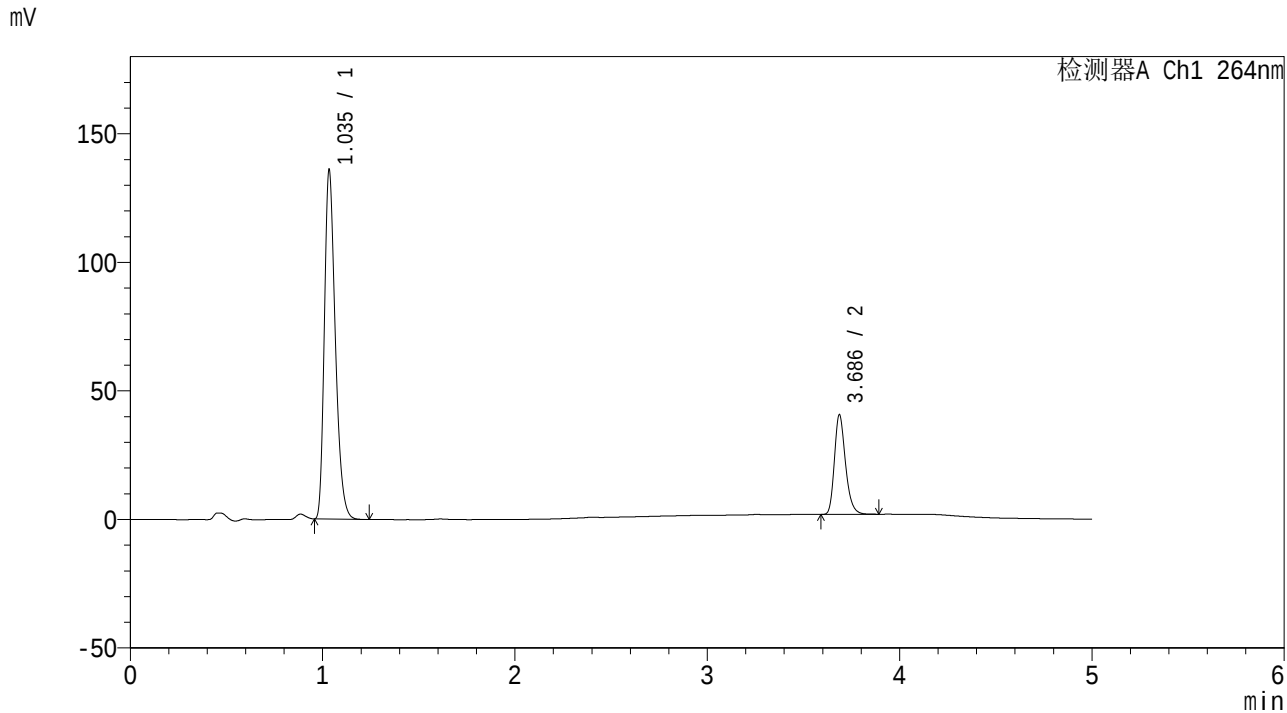
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-48-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 00:04:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	538040	134272	77.608	1594	1.309	--
2	3.686	155236	38615	22.392	20101	1.255	25.539
总计		693275	172887	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-2024082321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



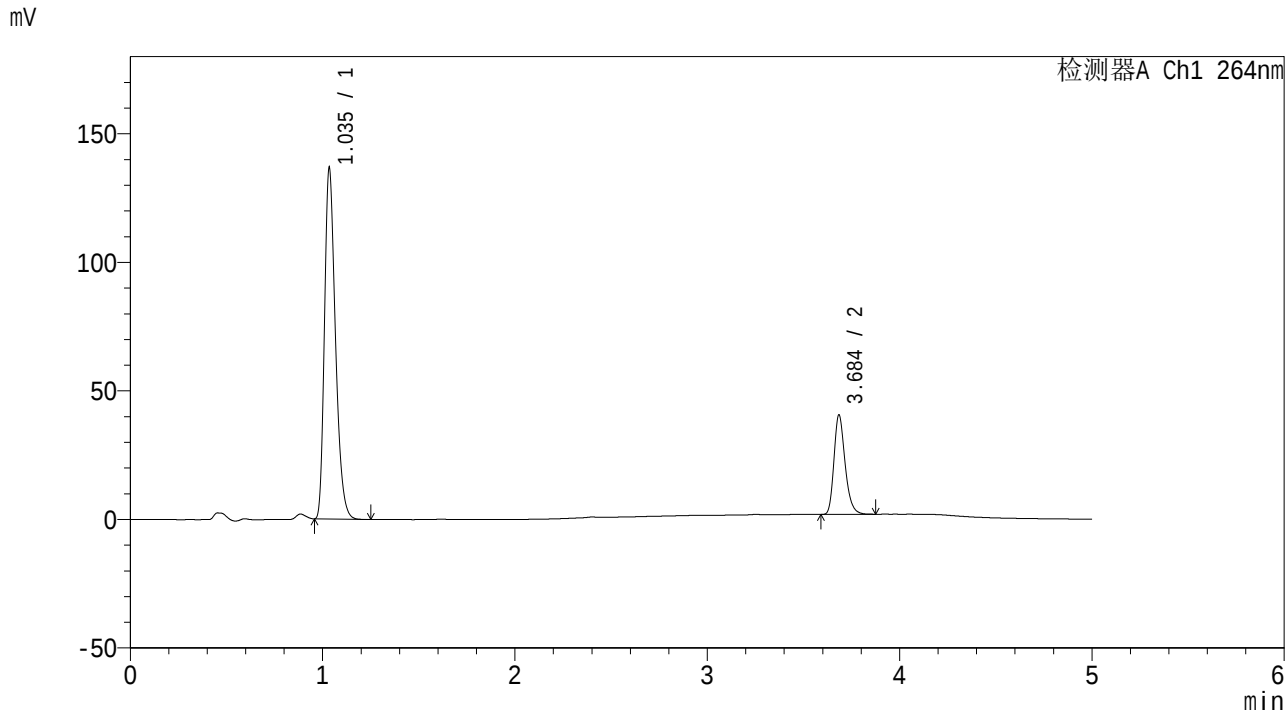
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-49-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 00:09:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	541509	135393	77.686	1594	1.308	--
2	3.684	155537	38266	22.314	19921	1.264	25.450
总计		697046	173659	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-2024082321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



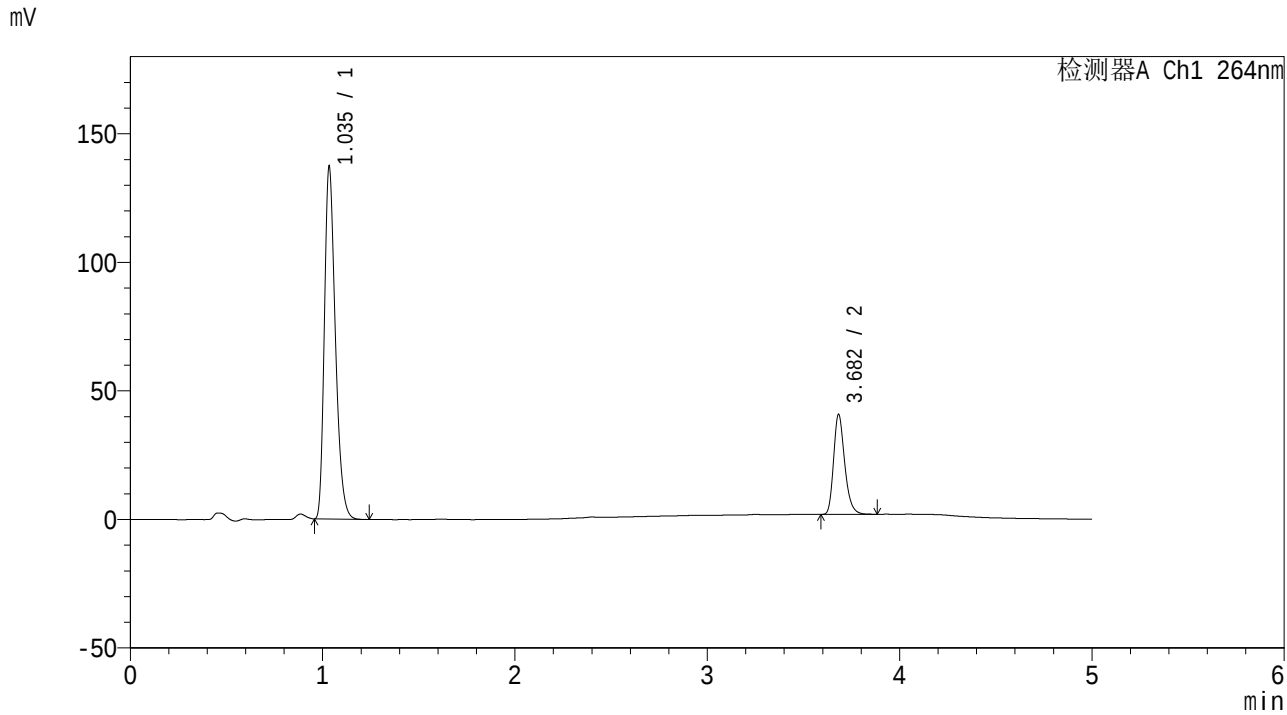
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-50-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 00:14:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	545059	135654	77.749	1584	1.311	--
2	3.682	155994	38824	22.251	20047	1.261	25.451
总计		701053	174478	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-2024082321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

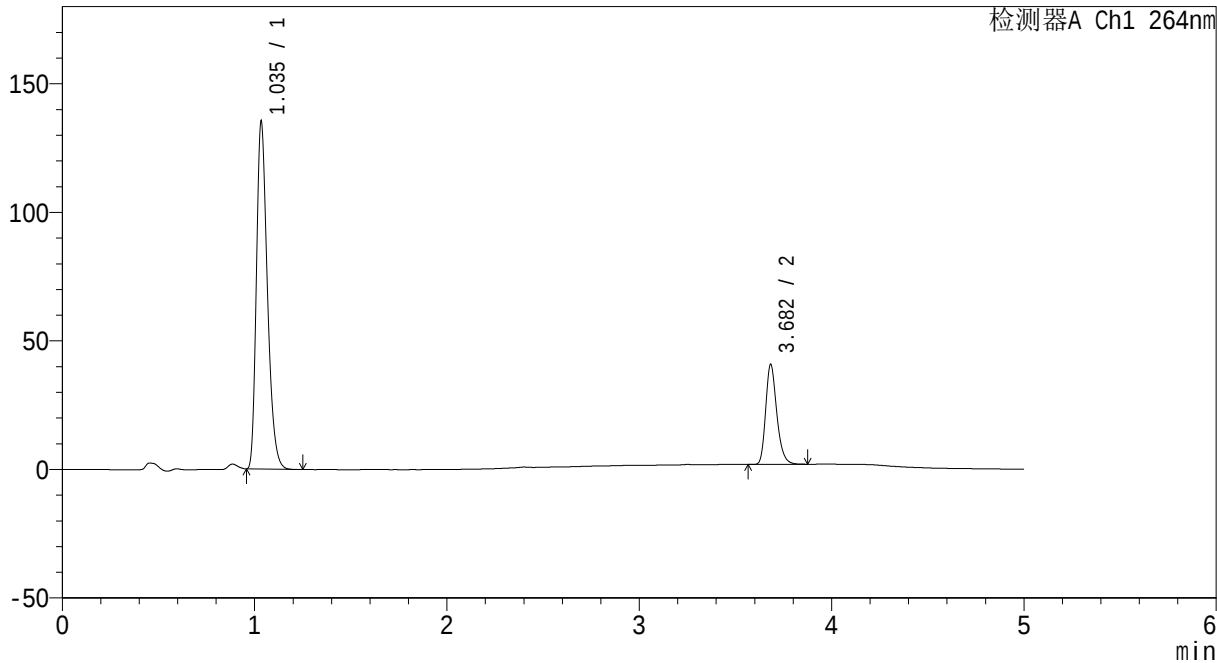
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-51-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 00:20:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	536468	133794	77.479	1591	1.312	--
2	3.682	155939	38757	22.521	20034	1.259	25.476
总计		692407	172551	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-2024082321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



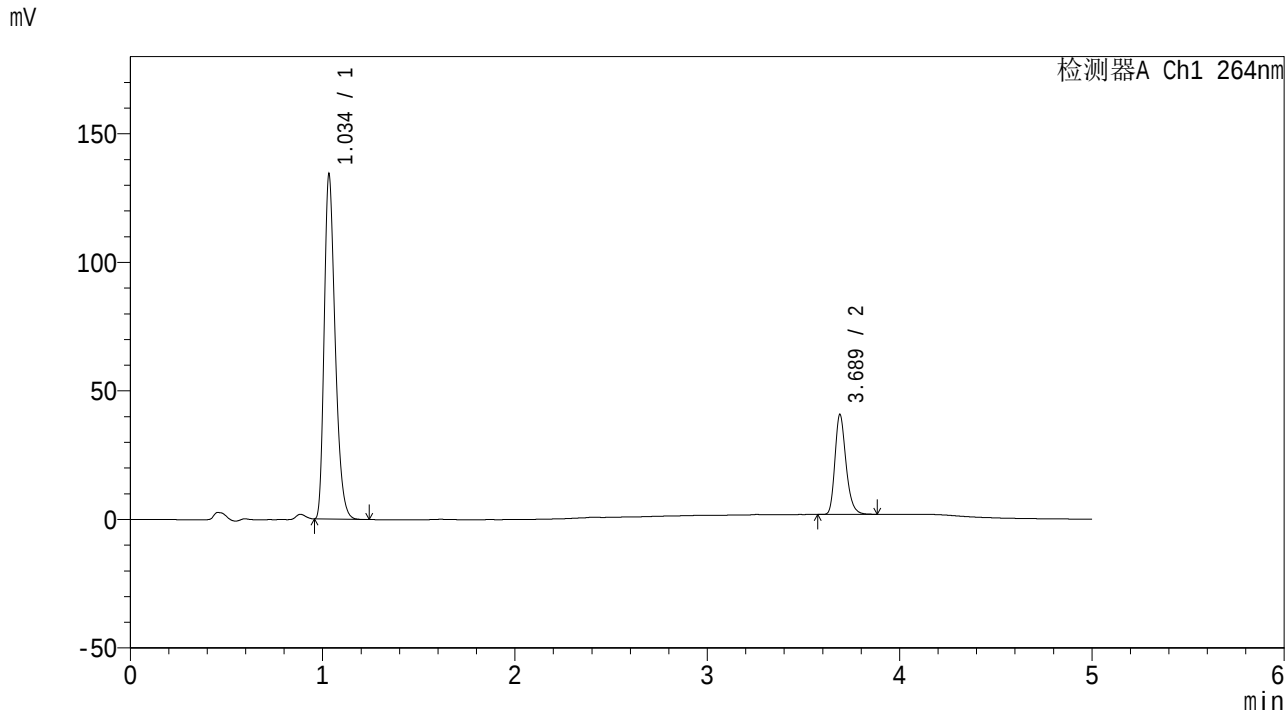
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-52-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 00:25:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:48:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.034	532582	132667	77.413	1583	1.314	--
2	3.689	155392	38885	22.587	20247	1.259	25.578
总计		687974	171552	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-2024082321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



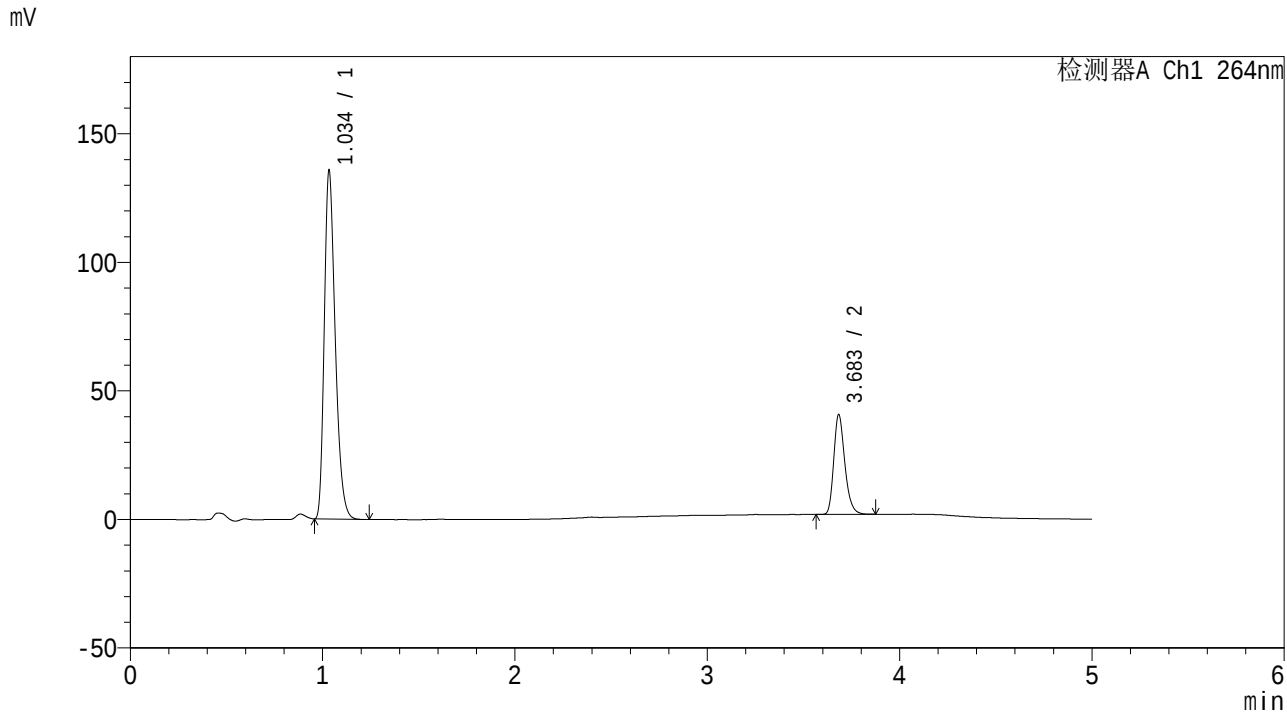
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-53-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 00:31:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.034	537484	133714	77.592	1589	1.313	--
2	3.683	155222	38649	22.408	20133	1.259	25.518
总计		692706	172363	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-2024082321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)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-54-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 00:36:29

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

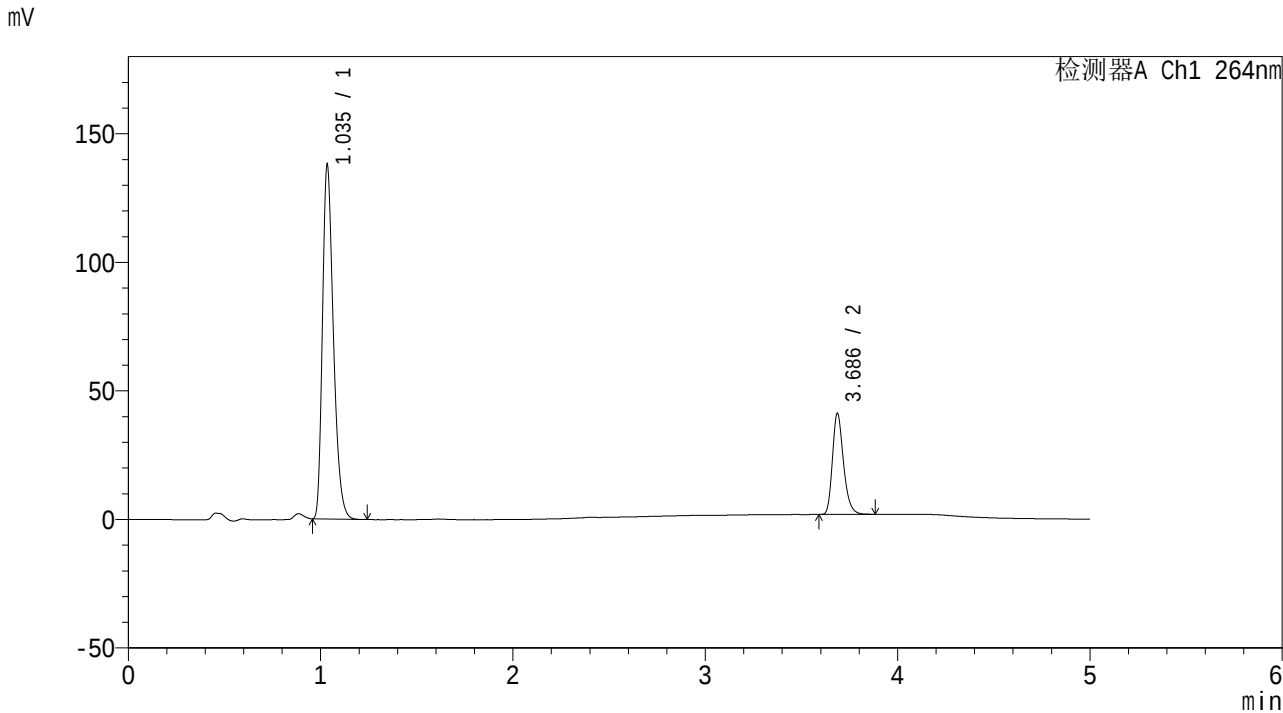
波长: 264nm

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	1.035	546450	136534	77.670	1593	1.312	--
2	3.686	157108	39207	22.330	20192	1.258	25.554
总计		703558	175741	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-2024082321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

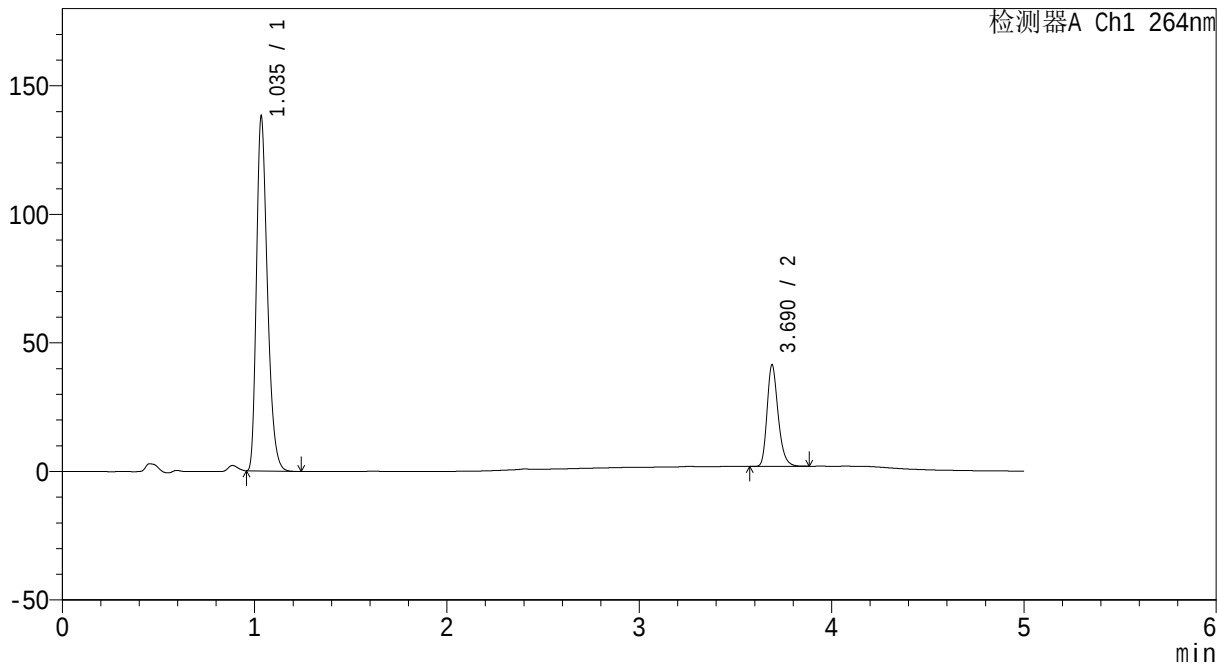
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-55-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 00:41:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	545502	136688	77.587	1603	1.313	--
2	3.690	157578	39464	22.413	20241	1.259	25.628
总计		703080	176152	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-2024082321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



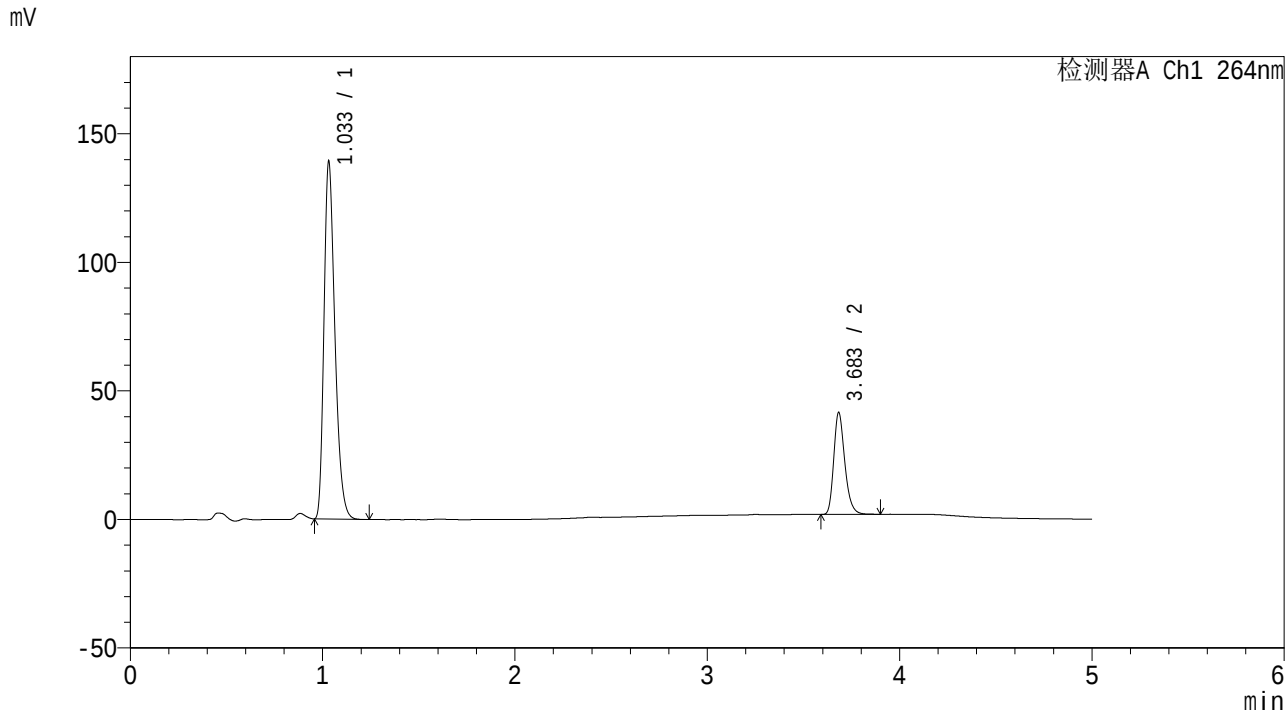
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-56-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 00:47:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.033	549410	138395	77.618	1596	1.312	--
2	3.683	158432	39492	22.382	20248	1.262	25.618
总计		707842	177887	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

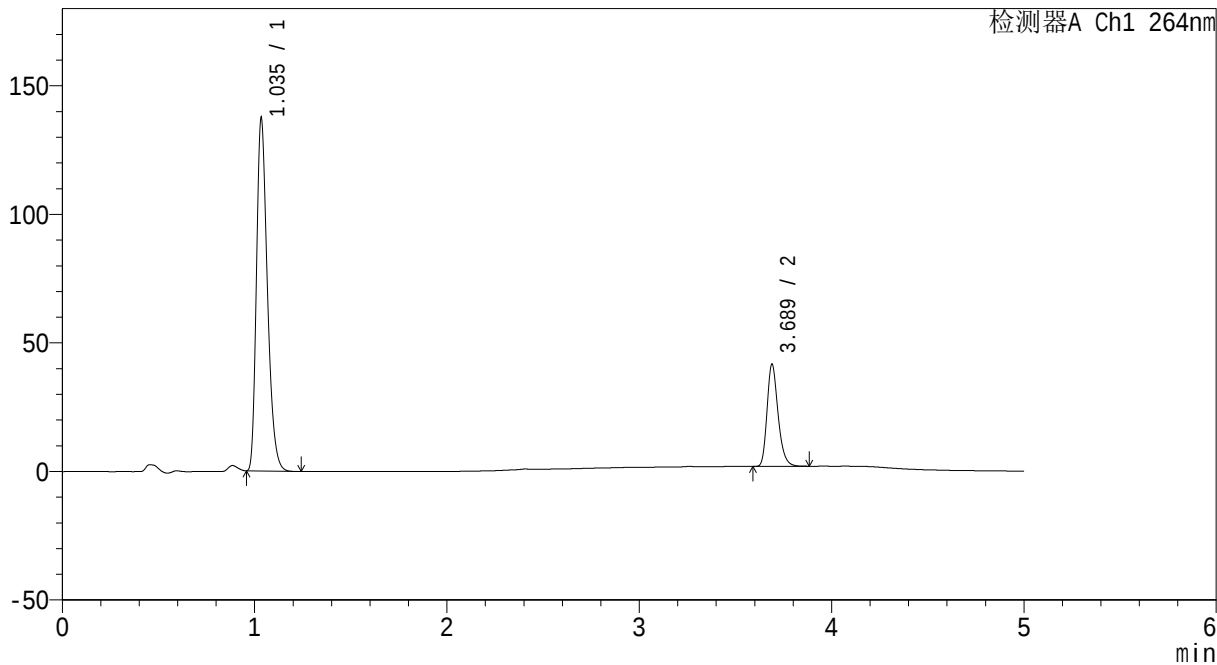
CXM-3382

<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 - 27-4/30-57-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 00:52:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	542370	135922	77.407	1604	1.312	--
2	3.689	158303	39746	22.593	20369	1.260	25.674
总计		700674	175668	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-2024082321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

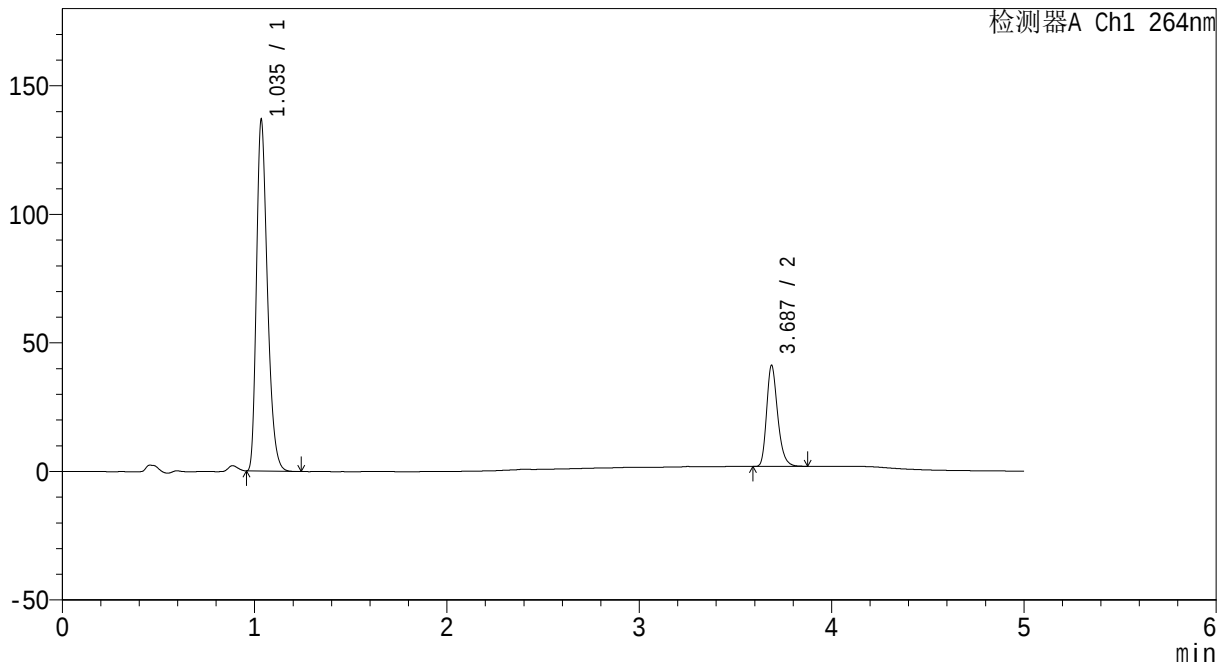
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-58-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 00:58:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	541144	135449	77.539	1598	1.314	--
2	3.687	156754	39272	22.461	20293	1.258	25.609
总计		697898	174721	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-2024082321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,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-59-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 01:03:25

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

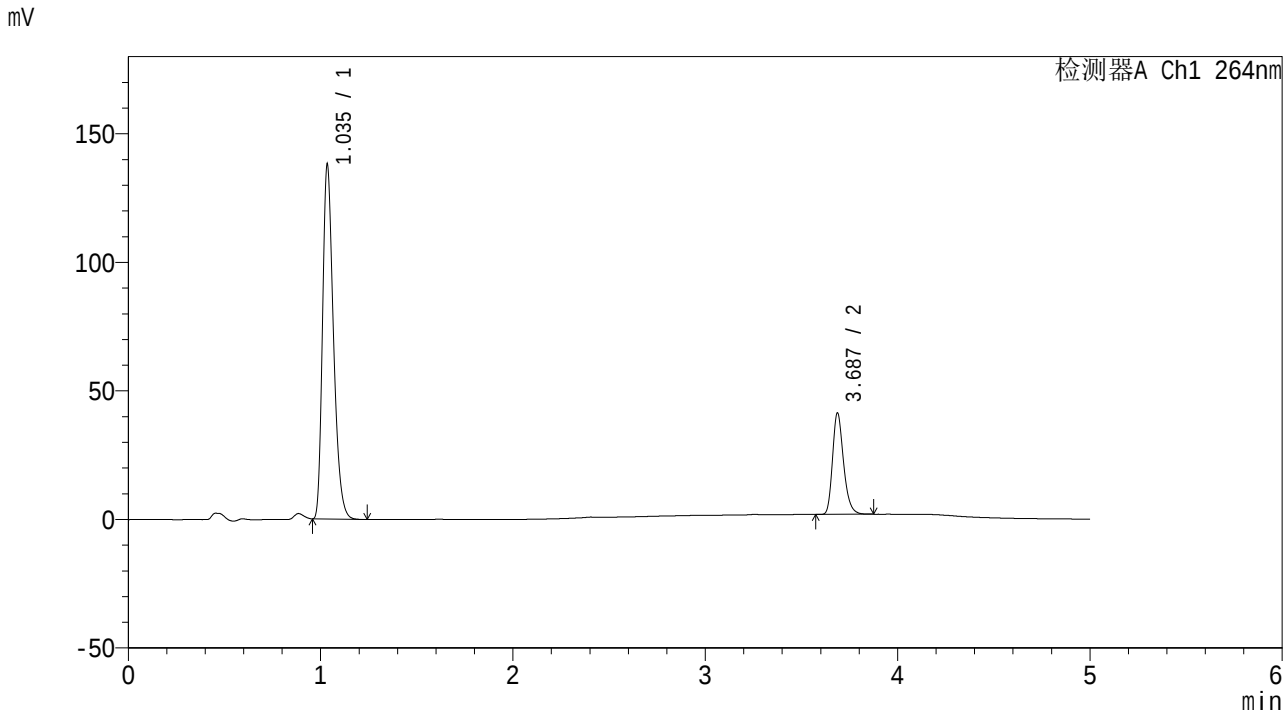
波长: 264nm

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	1.035	544950	136774	77.631	1604	1.313	--
2	3.687	157026	39351	22.369	20320	1.259	25.635
总计		701976	176125	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-2024082321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,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-60-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 01:08:49

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

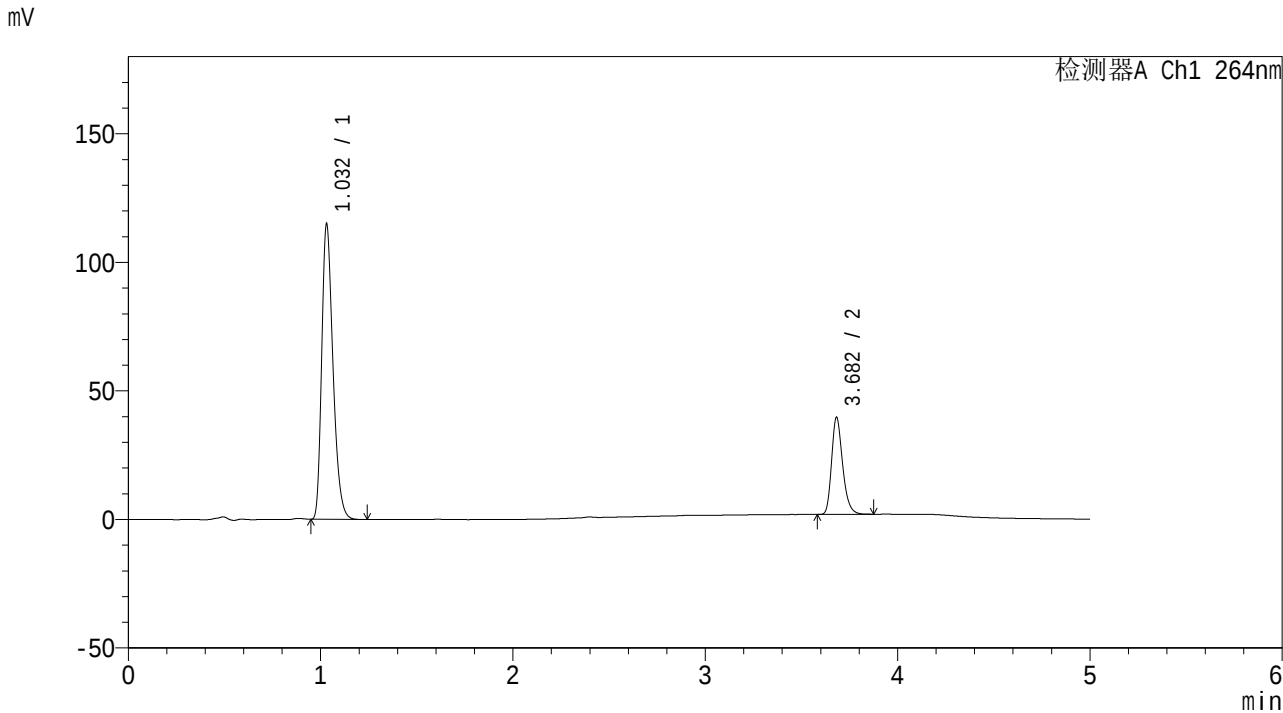
波长: 264nm

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	1.032	468039	114663	75.643	1499	1.309	--
2	3.682	150712	37708	24.357	20240	1.261	25.220
总计		618751	152372	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-2024082321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



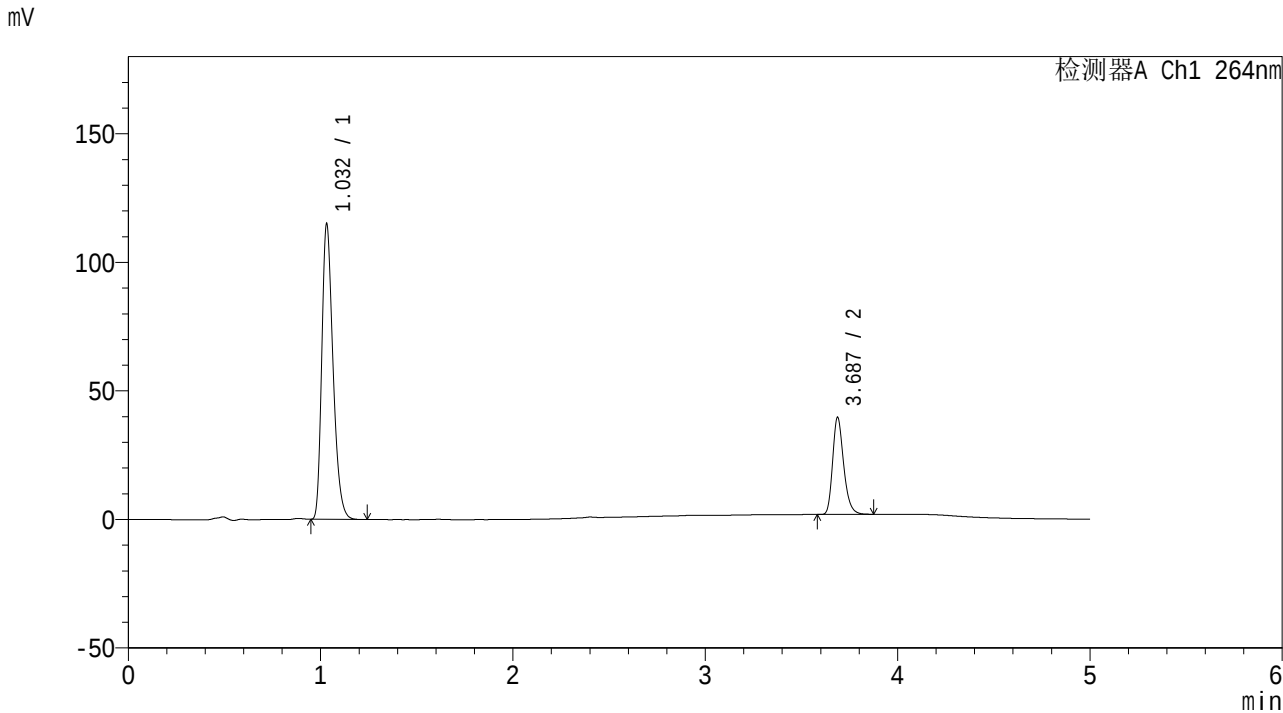
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-61-2 - zzp-2024082321p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 01:14:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.032	467591	114571	75.611	1503	1.305	--
2	3.687	150825	37755	24.389	20280	1.259	25.278
总计		618416	152327	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-2024082321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



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 - 27-4/30-62-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-rj.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 01:19:37

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

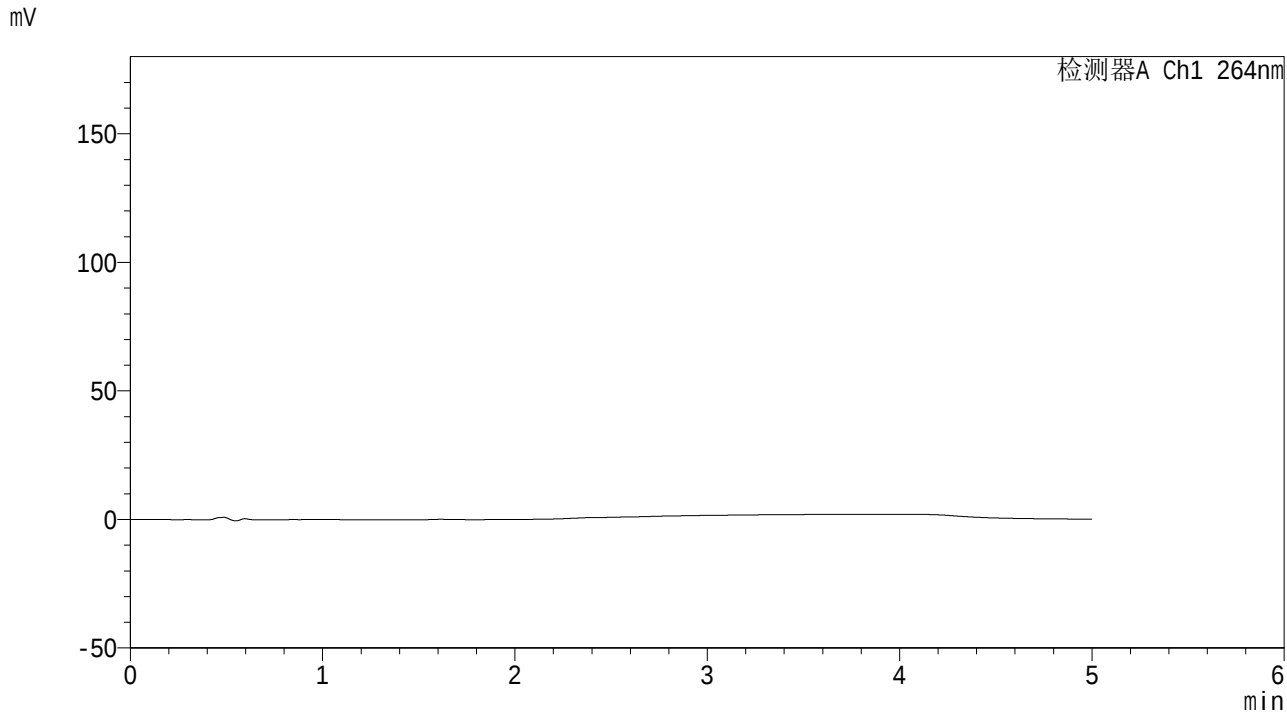
波长: 264nm

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57 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-2024082521批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
溶剂



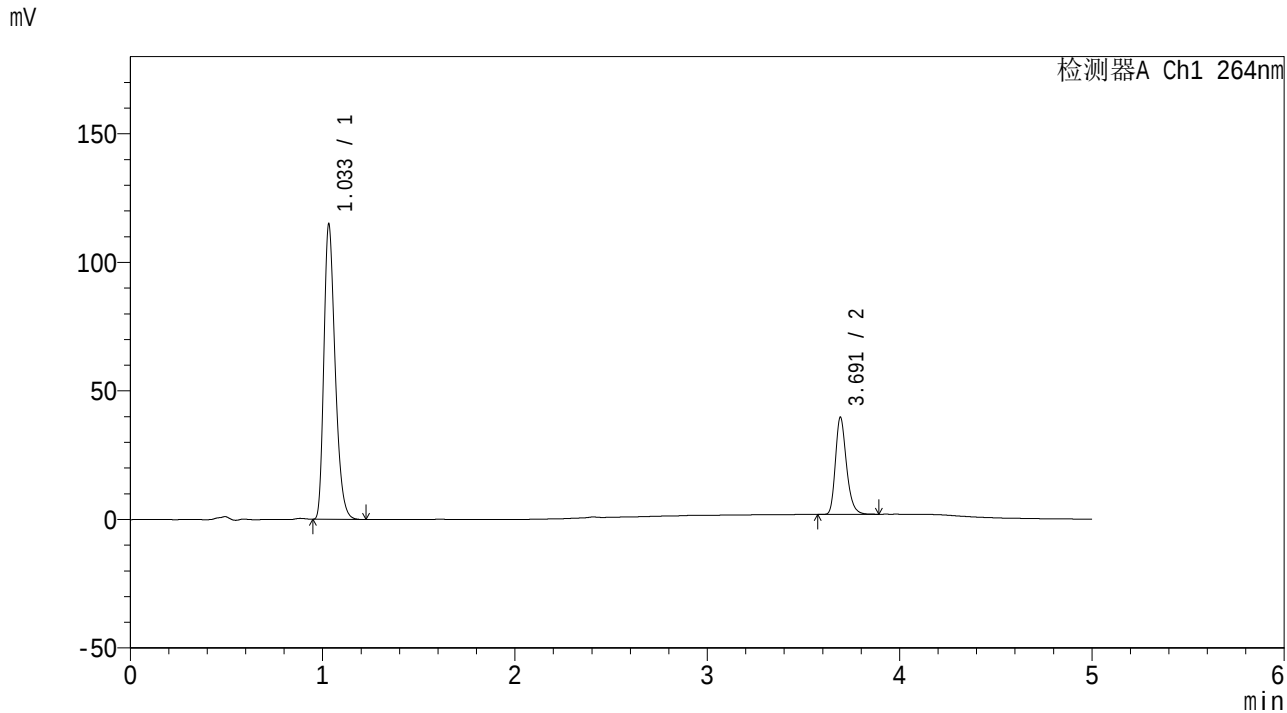
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-63-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 01:25:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.033	467829	114231	75.642	1501	1.308	--
2	3.691	150647	37544	24.358	20371	1.261	25.311
总计		618476	151775	100.000			

图58 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-2024082521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



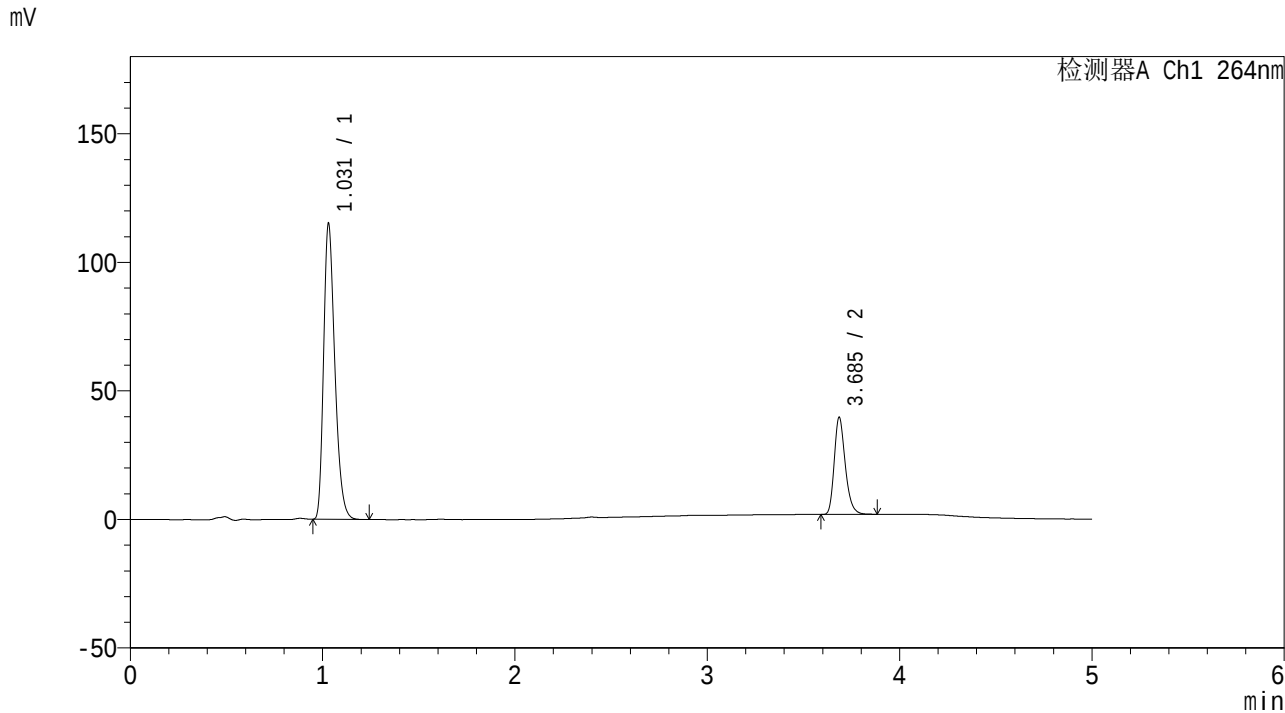
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-64-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 01:30:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.031	467409	114967	75.637	1506	1.304	--
2	3.685	150552	37469	24.363	20316	1.256	25.306
总计		617961	152437	100.000			

图59 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-2024082521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



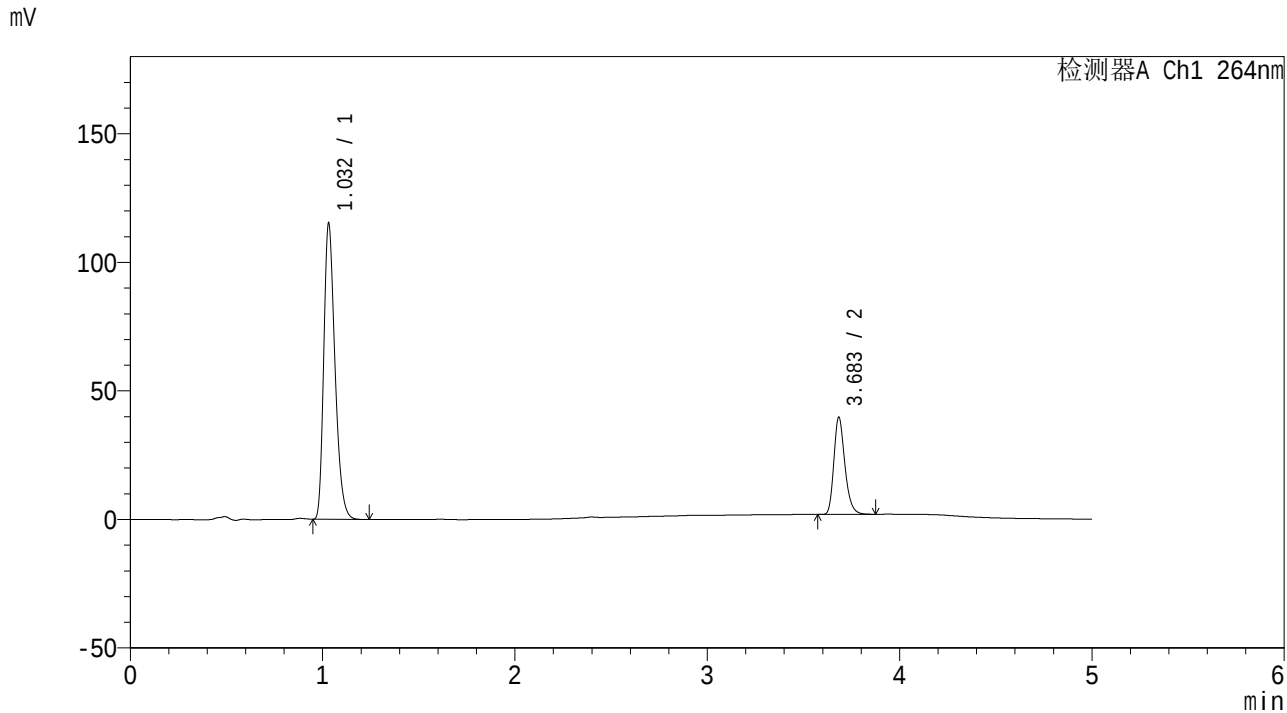
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-65-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 01:35:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.032	467483	114834	75.613	1508	1.305	--
2	3.683	150779	37599	24.387	20306	1.260	25.285
总计		618262	152433	100.000			

图60 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-2024082521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



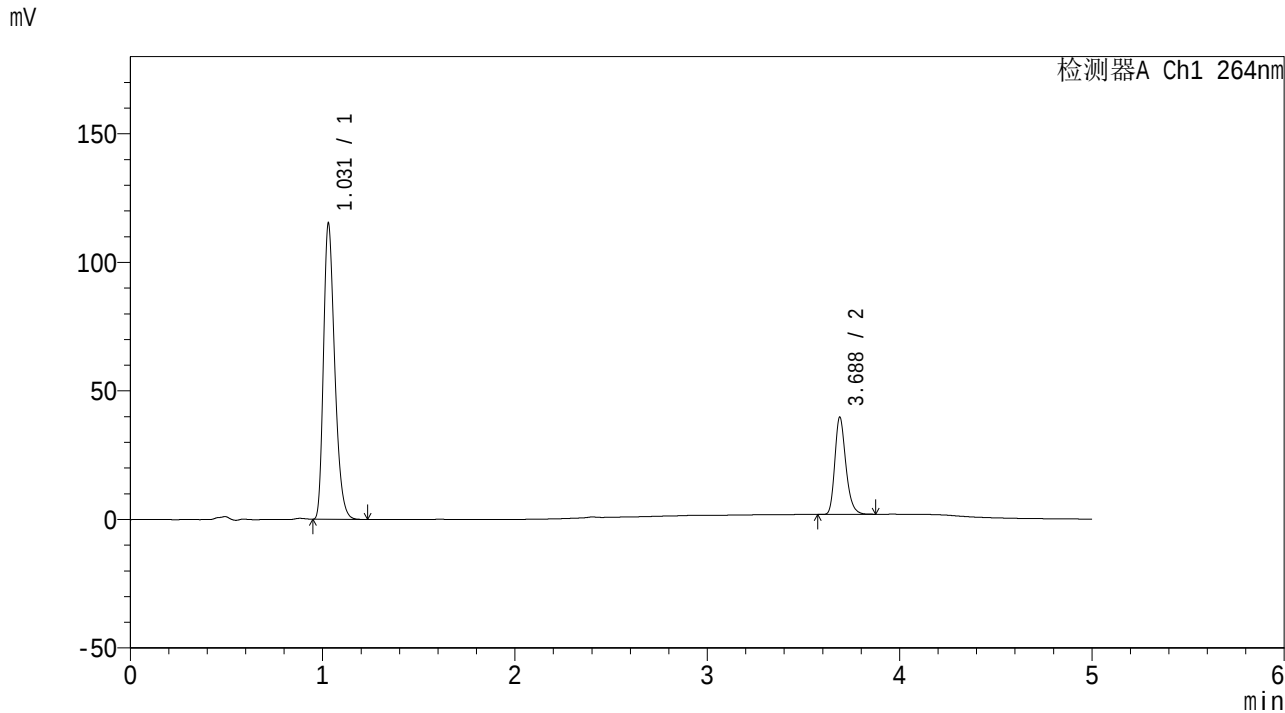
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-66-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 01:41:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.031	467511	115088	75.644	1503	1.302	--
2	3.688	150527	37847	24.356	20357	1.254	25.340
总计		618038	152935	100.000			

图61 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-2024082521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



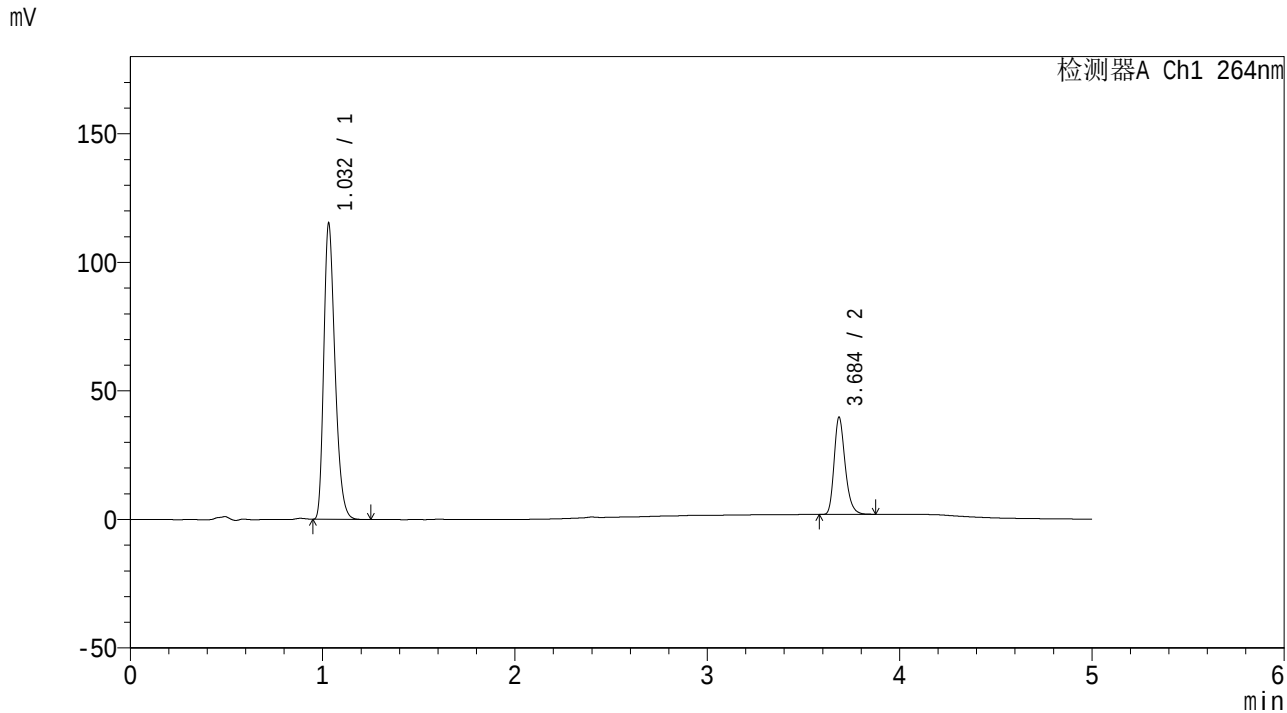
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-67-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 01:46:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.032	467436	114742	75.640	1508	1.303	--
2	3.684	150535	37368	24.360	20308	1.260	25.289
总计		617971	152109	100.000			

图62 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-2024082521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



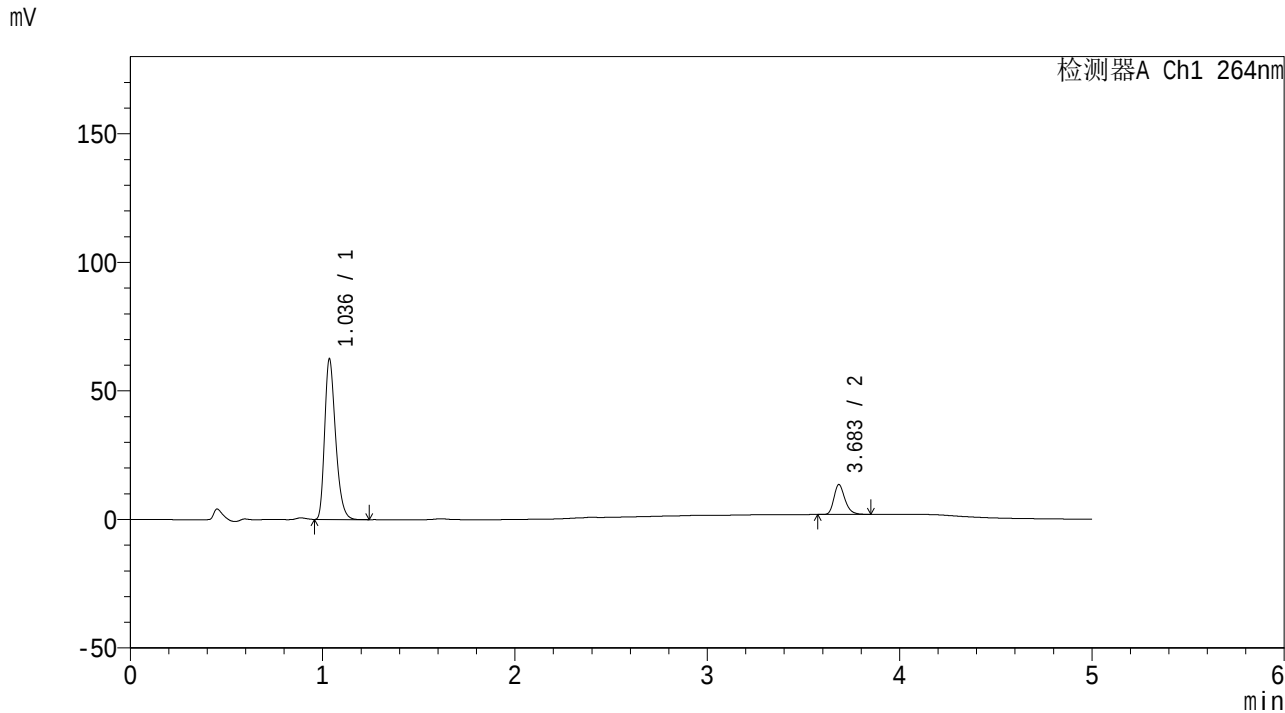
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-68-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 01:52:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.036	246695	62188	84.189	1614	1.306	--
2	3.683	46331	11524	15.811	20258	1.259	25.616
总计		293025	73712	100.000			

图63 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-2024082521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

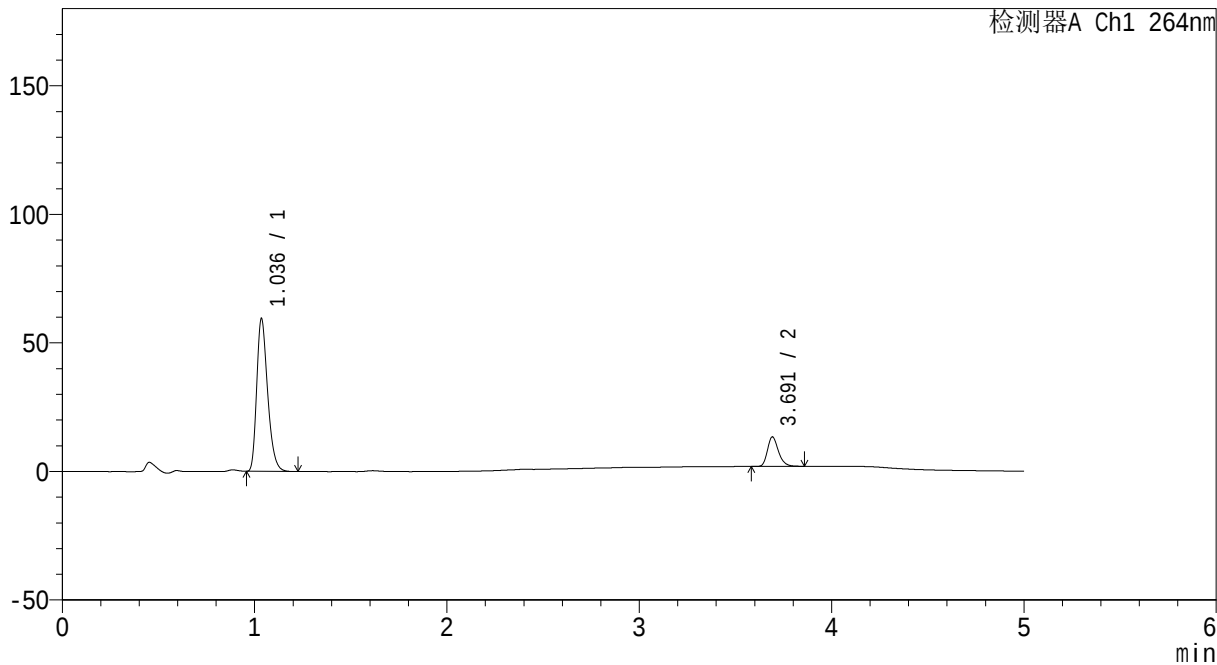
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-69-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 01:57:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.036	234772	59252	83.710	1611	1.305	--
2	3.691	45688	11414	16.290	20392	1.254	25.693
总计		280460	70666	100.000			

图64 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-2024082521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

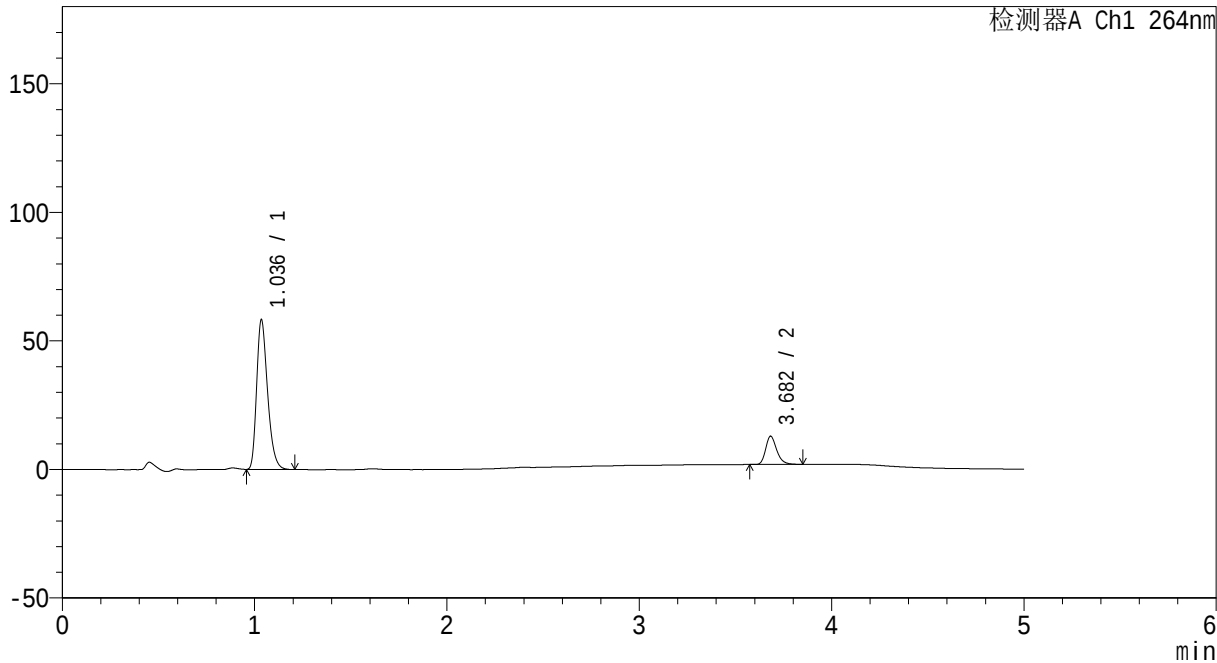
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-70-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 02:02:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.036	230228	57966	84.030	1607	1.304	--
2	3.682	43755	10962	15.970	20296	1.262	25.595
总计		273983	68928	100.000			

图65 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-2024082521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



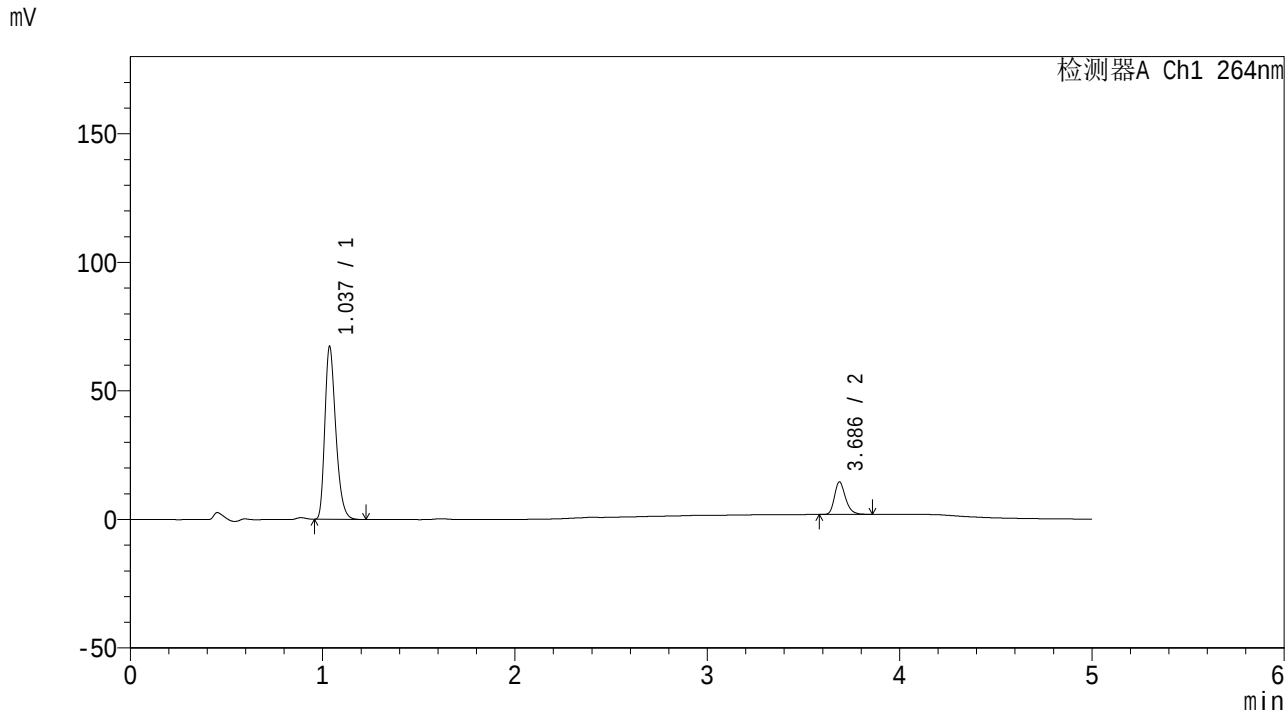
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-71-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 02:08:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.037	265825	67177	84.015	1612	1.303	--
2	3.686	50577	12628	15.985	20245	1.258	25.601
总计		316403	79805	100.000			

图66 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-2024082521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



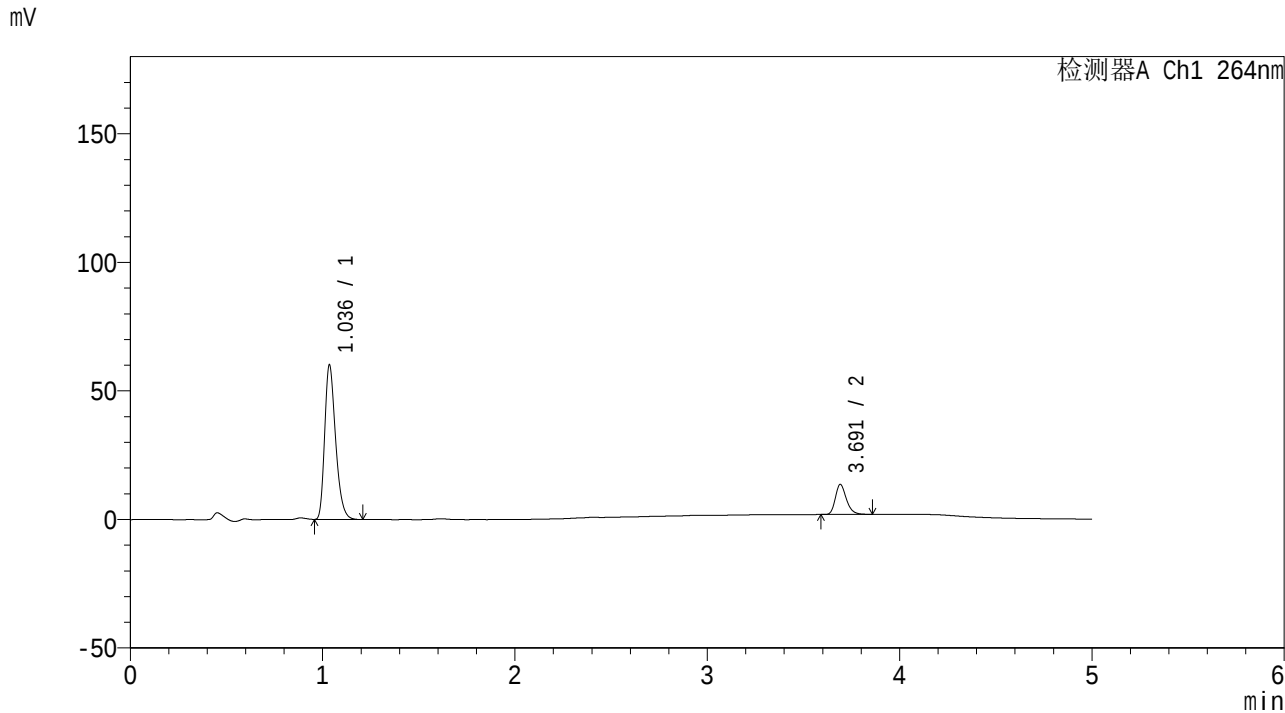
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-72-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 02:13:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.036	237473	59904	83.614	1614	1.305	--
2	3.691	46539	11634	16.386	20366	1.258	25.696
总计		284012	71539	100.000			

图67 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-2024082521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

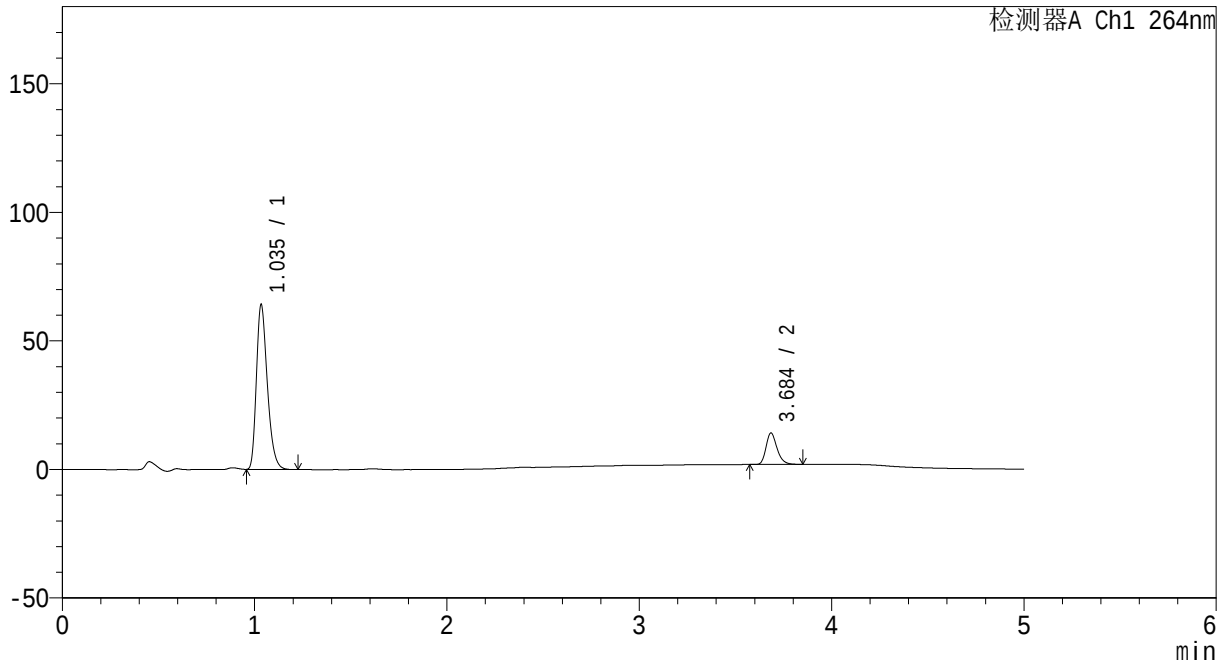
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-73-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 02:19:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.035	253755	63435	83.904	1602	1.310	--
2	3.684	48681	12109	16.096	20335	1.258	25.627
总计		302437	75544	100.000			

图68 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-2024082521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



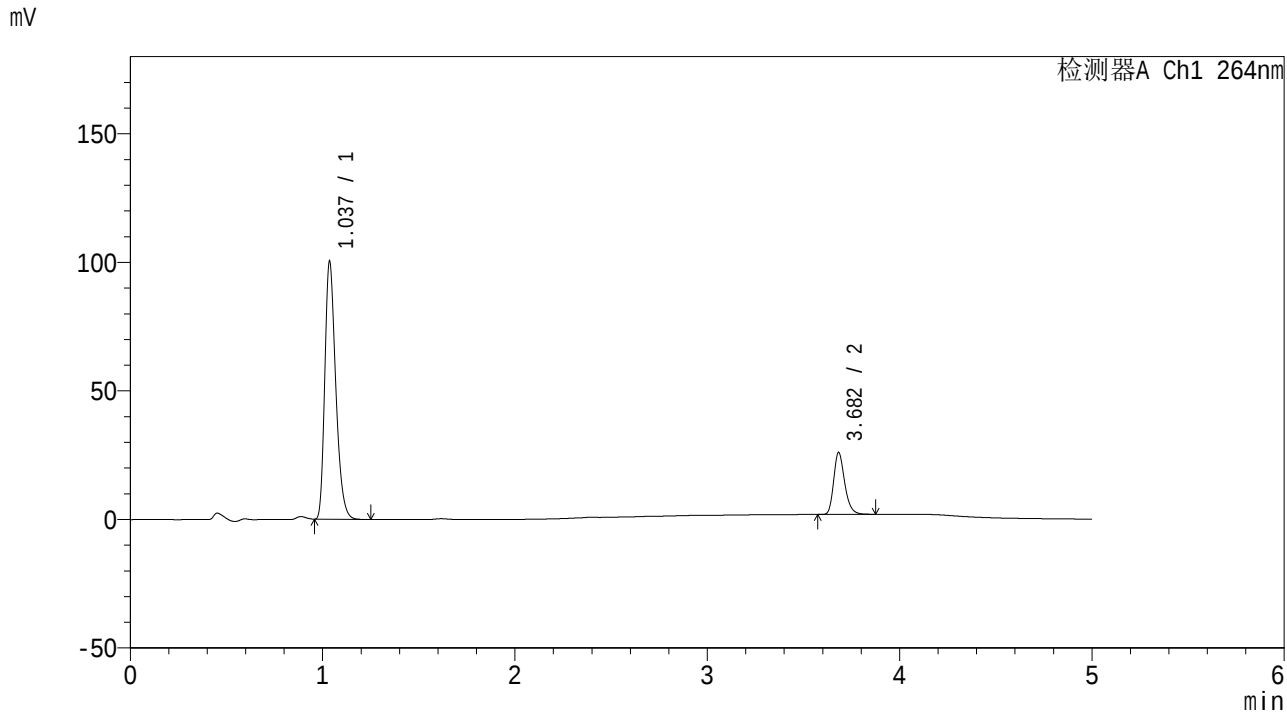
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-74-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 02:24:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.037	397165	100140	80.538	1606	1.305	--
2	3.682	95977	24045	19.462	20375	1.258	25.596
总计		493141	124185	100.000			

图69 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-2024082521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



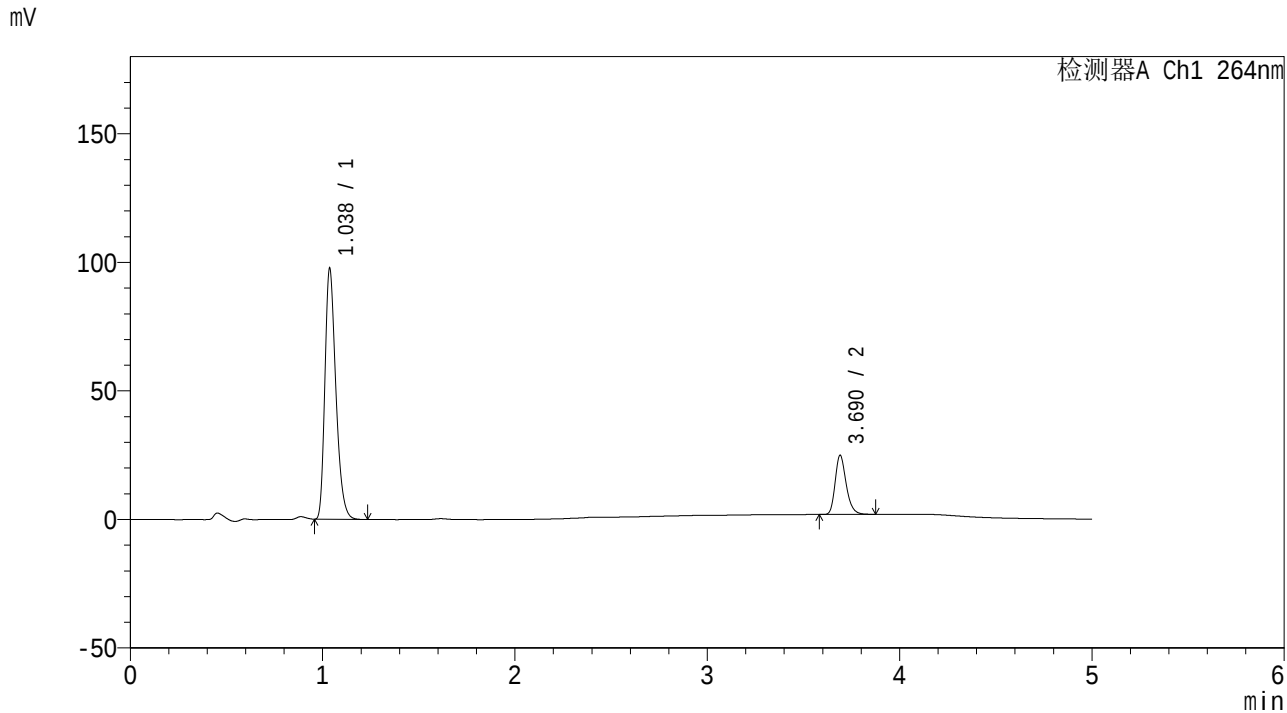
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-75-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 02:29:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:49:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	386239	97504	80.804	1608	1.307	--
2	3.690	91759	23001	19.196	20369	1.259	25.637
总计		477998	120505	100.000			

图70 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-2024082521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



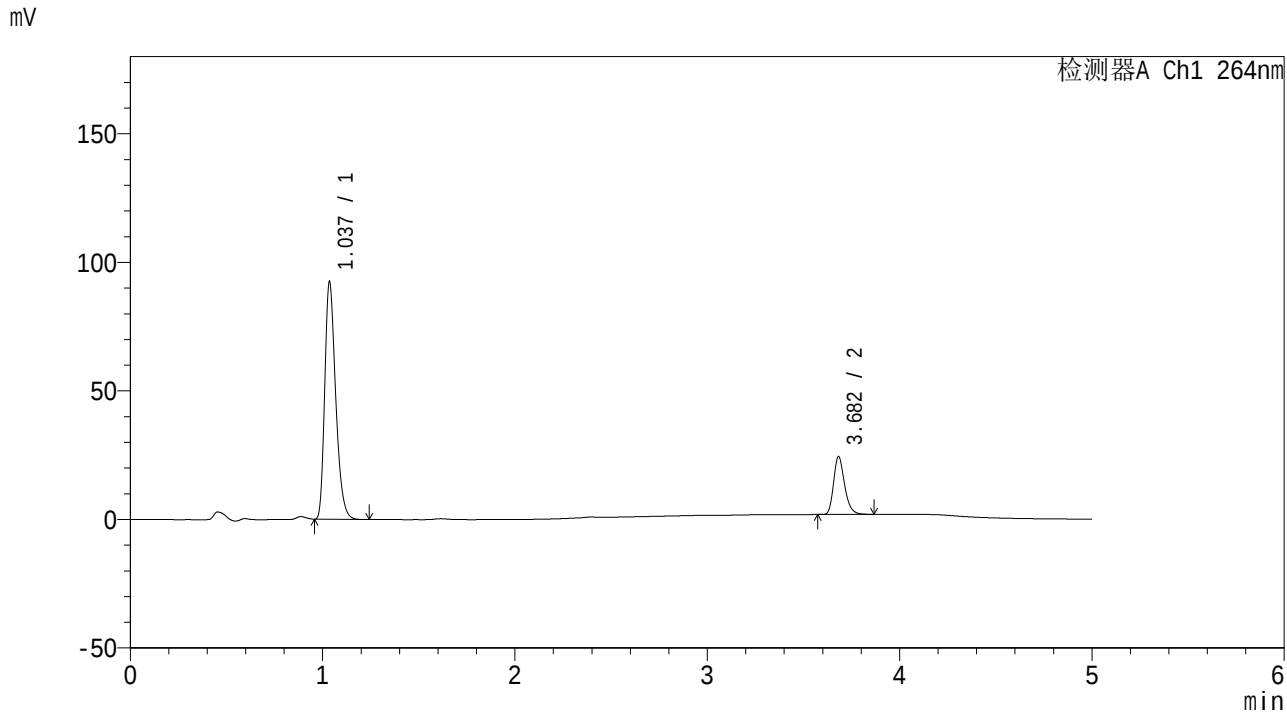
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-76-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2026/03/19 02:35:14 处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.037	365389	92090	80.311	1606	1.309	--
2	3.682	89579	22502	19.689	20330	1.256	25.587
总计		454968	114592	100.000			

图71 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-2024082521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



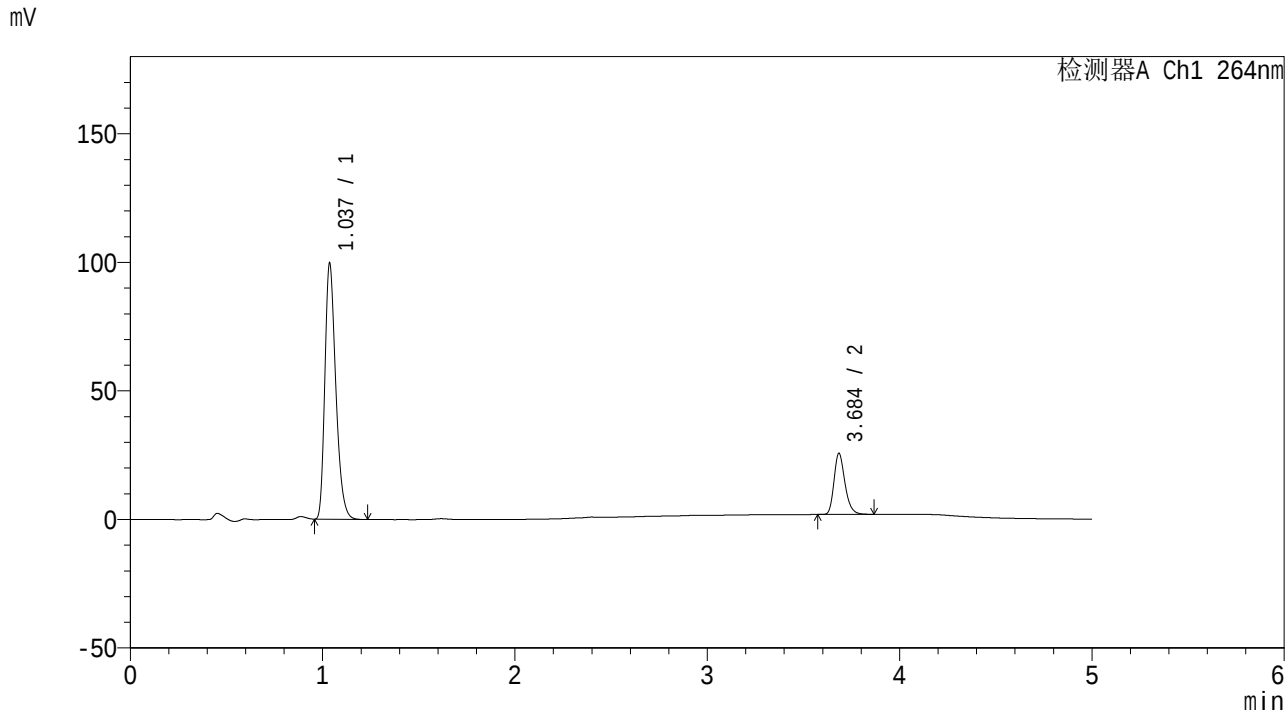
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-77-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 02:40:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.037	393404	99466	80.688	1613	1.306	--
2	3.684	94160	23546	19.312	20538	1.251	25.676
总计		487564	123013	100.000			

图72 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-2024082521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

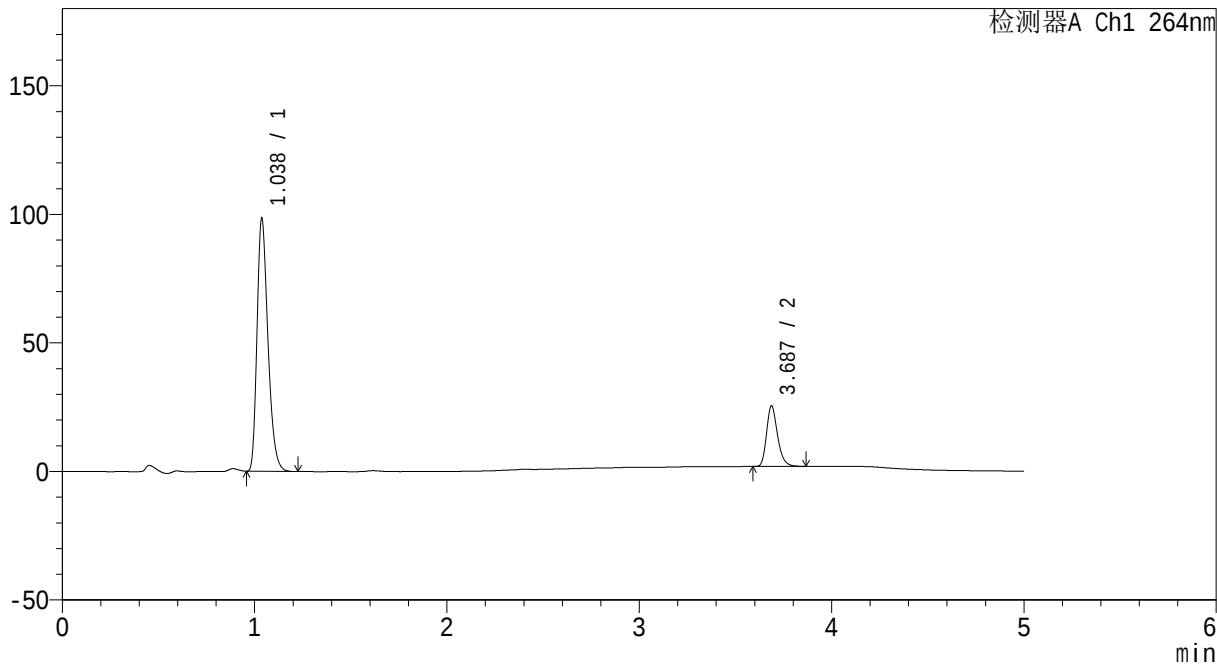
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-78-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 02:46:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	388274	98366	80.579	1617	1.304	--
2	3.687	93583	23534	19.421	20447	1.253	25.666
总计		481857	121900	100.000			

图73 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-2024082521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℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-79-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 02:51:26

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

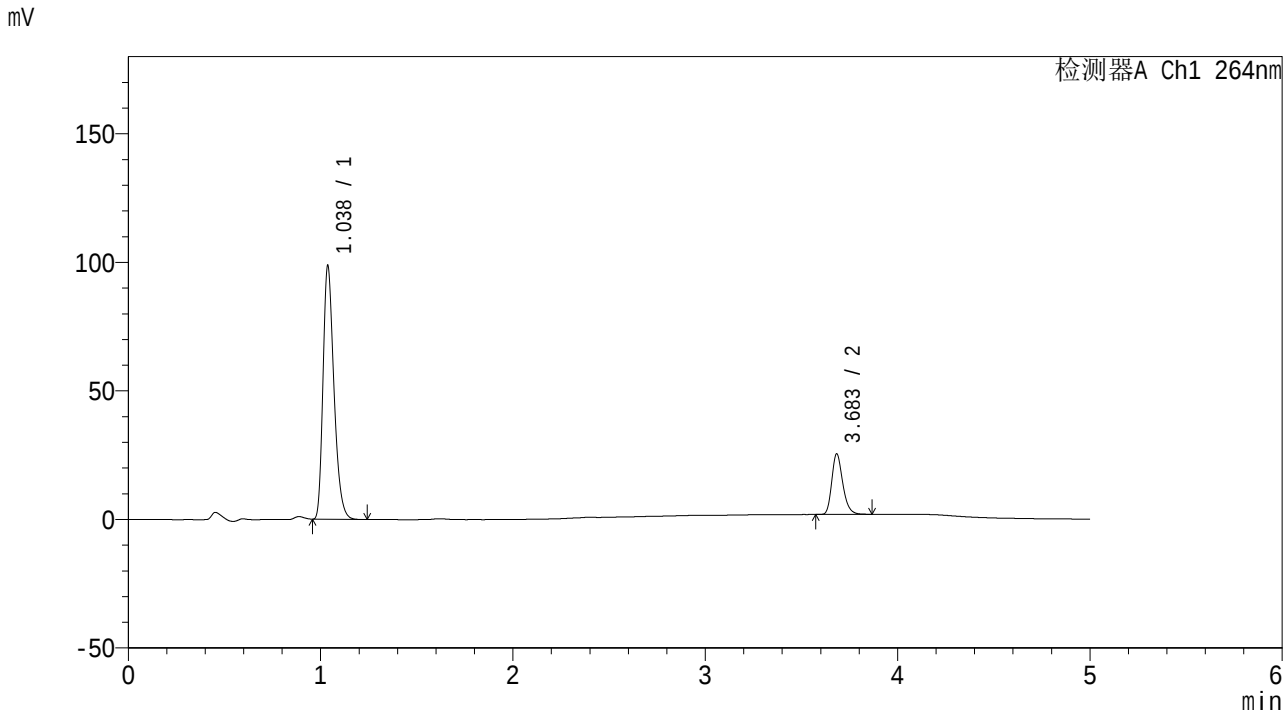
波长: 264nm

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	1.038	389663	98605	80.620	1613	1.304	--
2	3.683	93669	23477	19.380	20367	1.254	25.598
总计		483332	122082	100.000			

图74 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-2024082521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



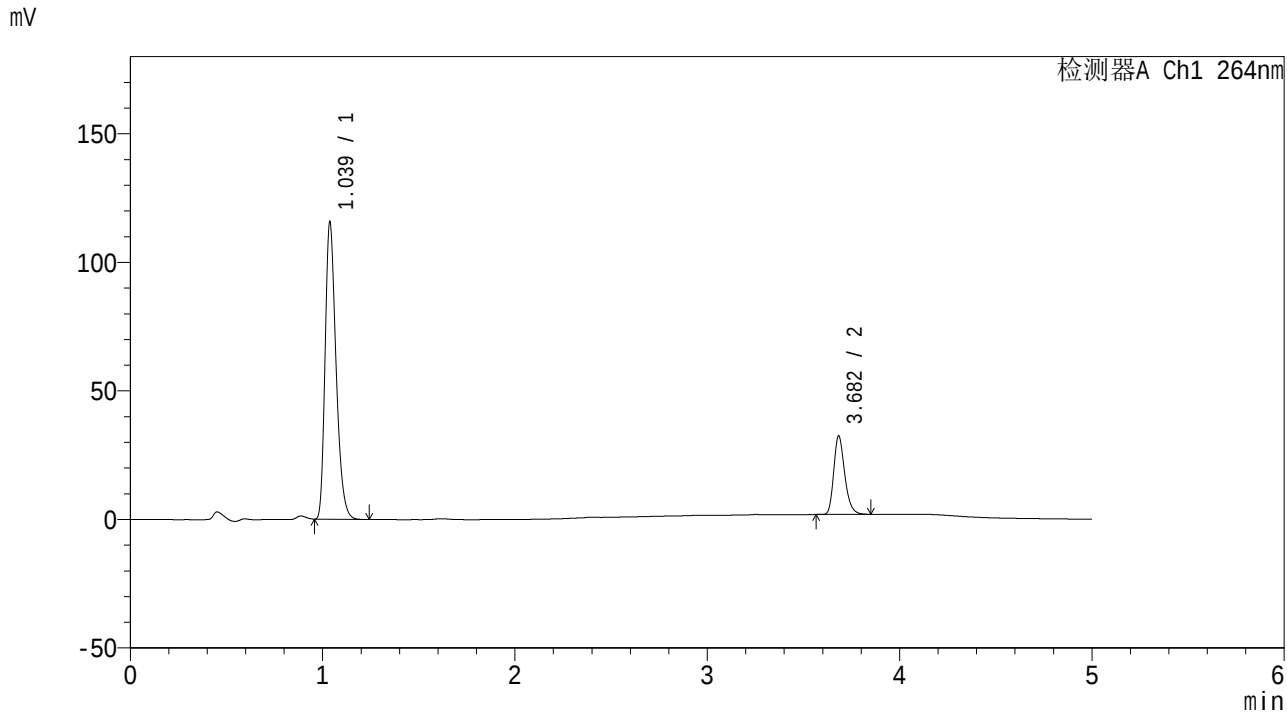
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-80-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 02:56:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.039	456899	115629	79.035	1616	1.304	--
2	3.682	121195	30446	20.965	20398	1.254	25.610
总计		578095	146074	100.000			

图75 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-2024082521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

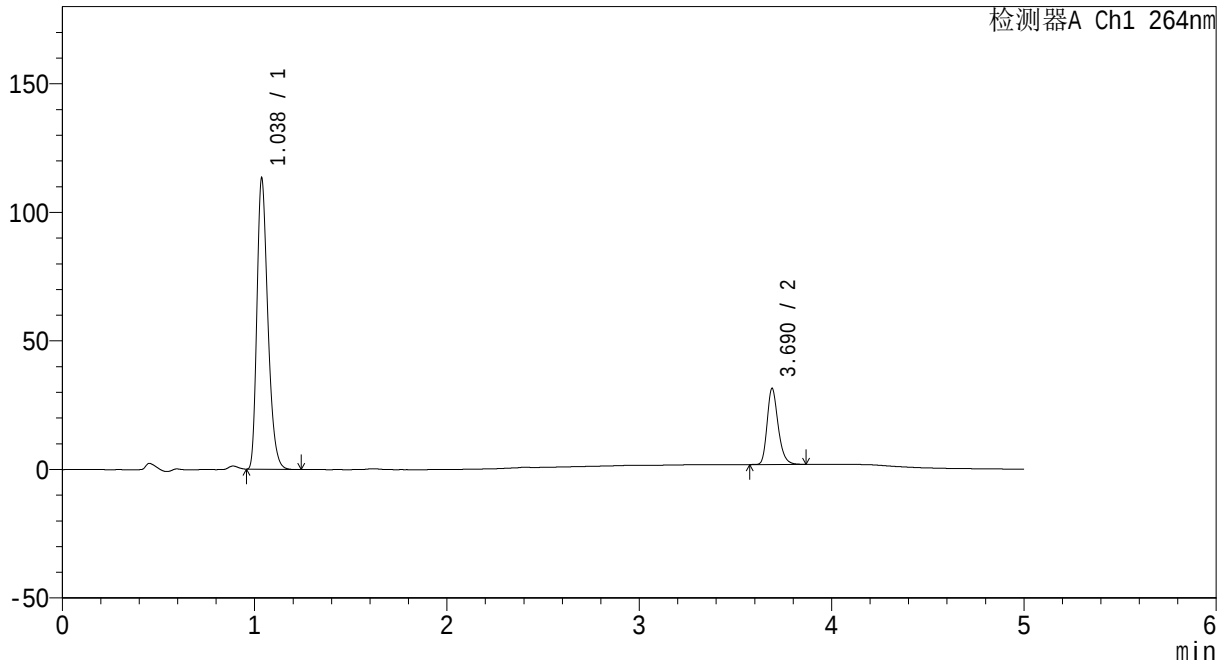
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-81-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 03:02:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	447002	113104	79.169	1614	1.304	--
2	3.690	117615	29578	20.831	20420	1.254	25.676
总计		564617	142683	100.000			

图76 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-2024082521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



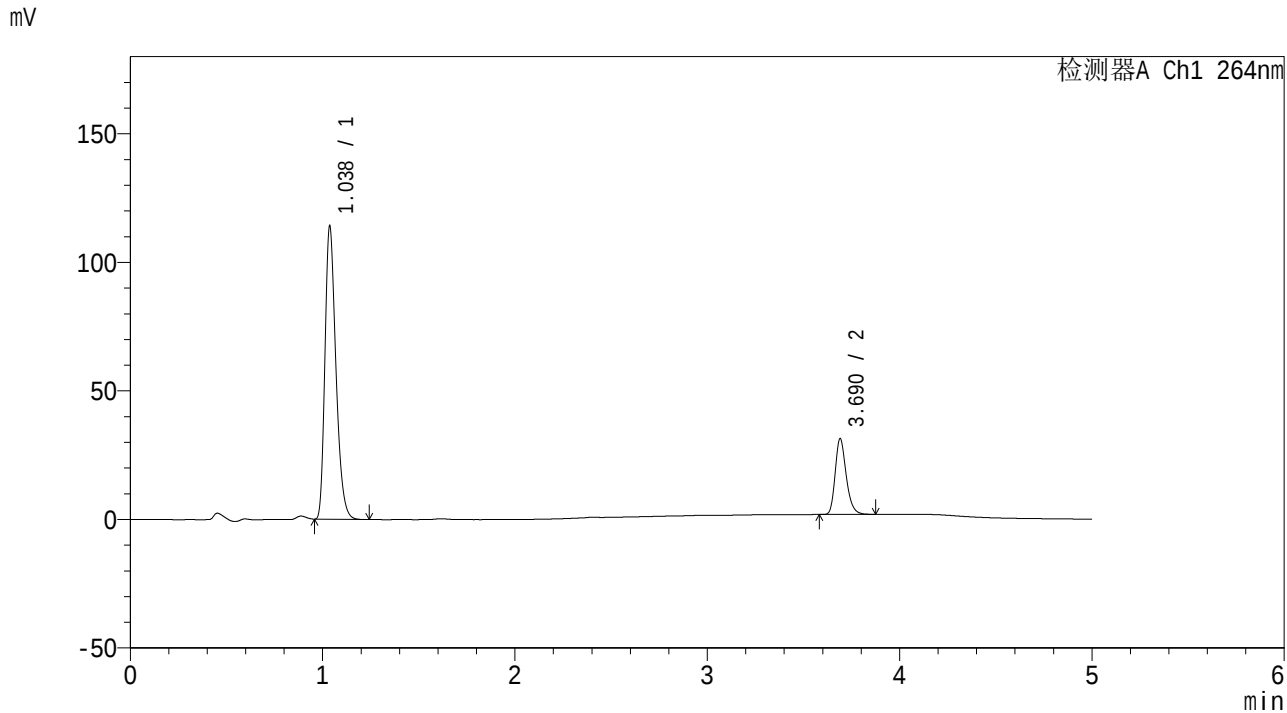
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-82-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 03:07:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	451876	113985	79.359	1603	1.303	--
2	3.690	117531	29454	20.641	20338	1.255	25.603
总计		569407	143438	100.000			

图77 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-2024082521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



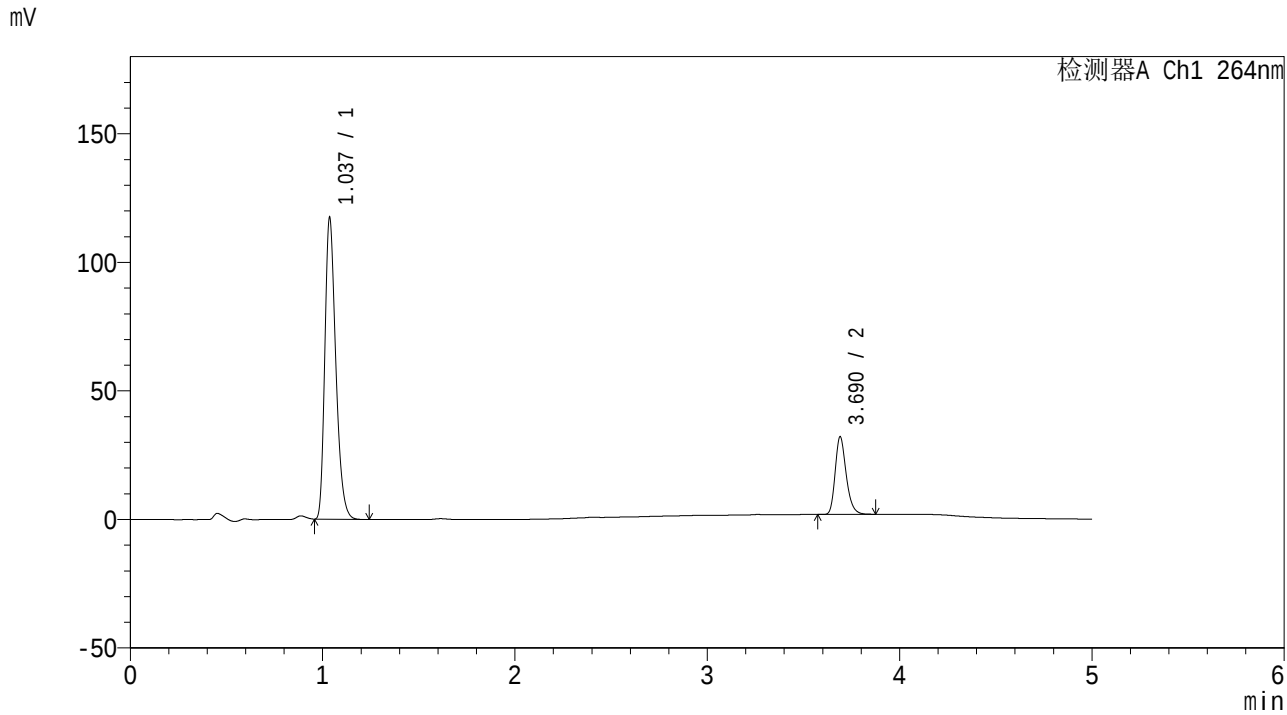
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-83-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 03:13:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.037	464428	117166	79.420	1606	1.302	--
2	3.690	120344	30150	20.580	20318	1.255	25.620
总计		584772	147316	100.000			

图78 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-2024082521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



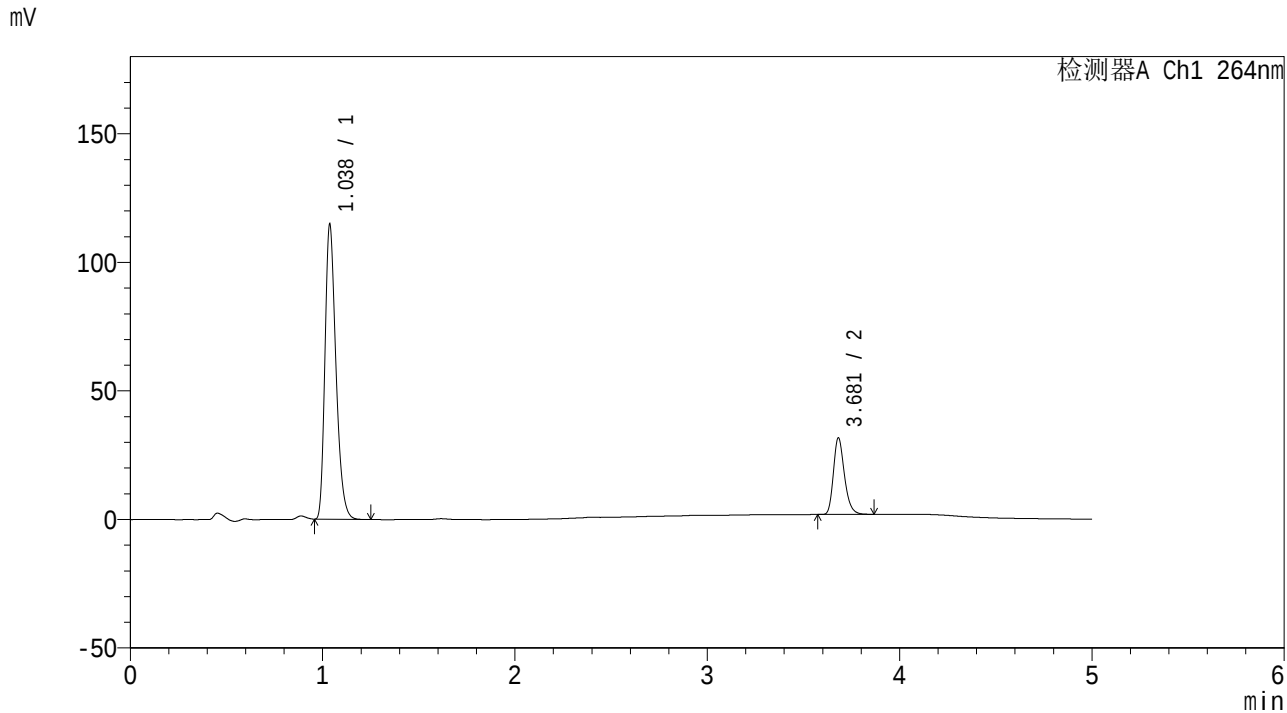
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-84-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 03:18:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	455091	114676	79.331	1597	1.302	--
2	3.681	118569	29832	20.669	20309	1.251	25.512
总计		573660	144507	100.000			

图79 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-2024082521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

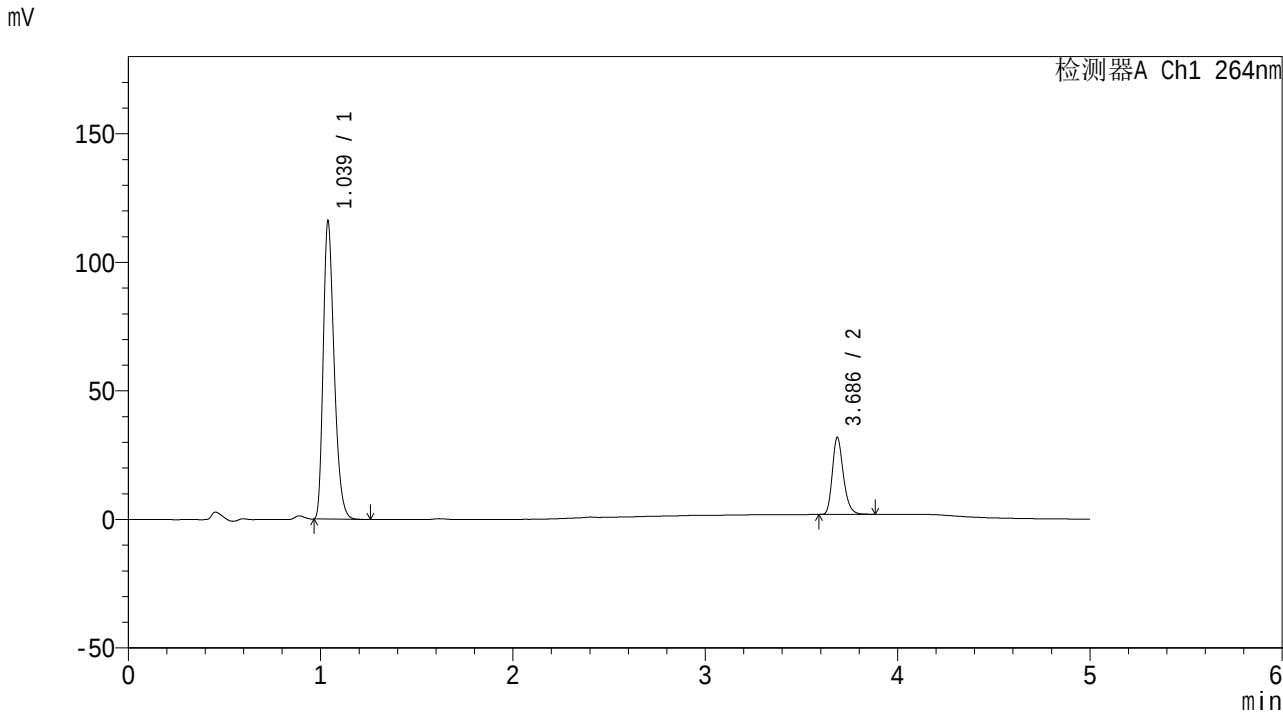
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-85-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 20 μl
进样时间 : 2026/03/19 03:23:52
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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	1.039	459099	115854	79.351	1607	1.302	--
2	3.686	119470	29787	20.649	20258	1.249	25.536
总计		578569	145641	100.000			

图80 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-2024082521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



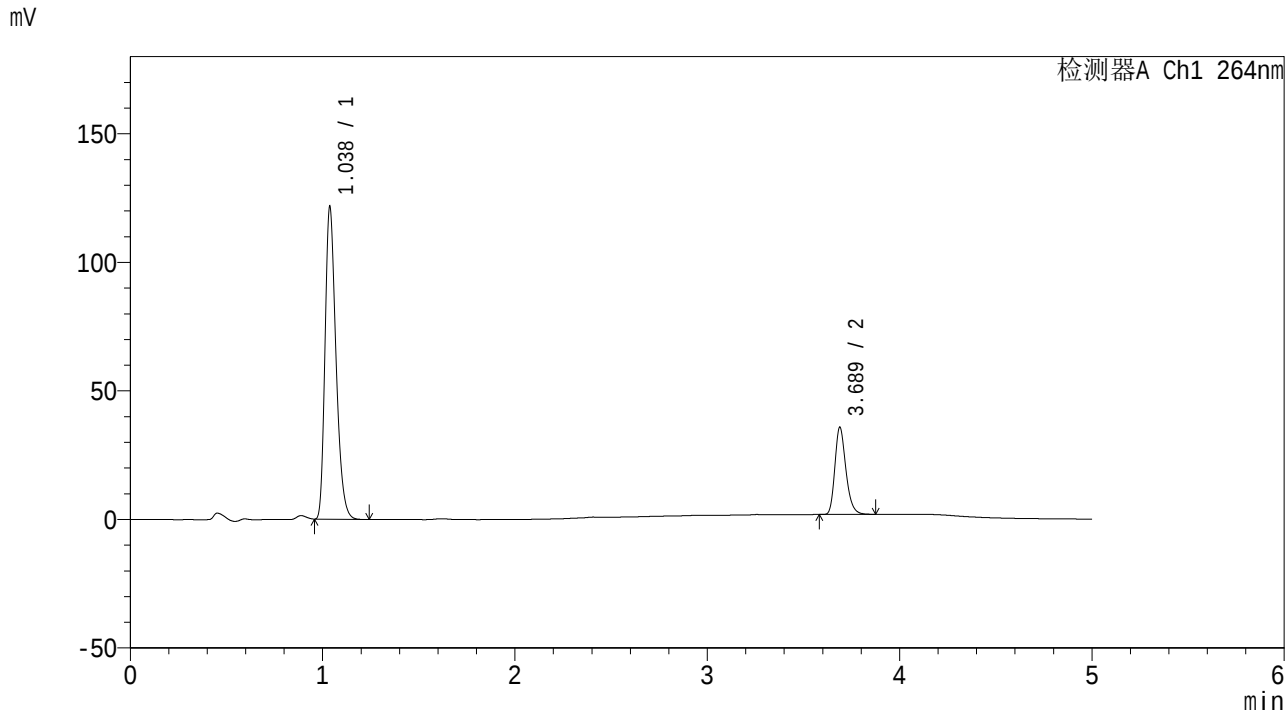
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-86-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 03:29:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	481491	121535	78.093	1604	1.300	--
2	3.689	135068	33934	21.907	20282	1.249	25.572
总计		616559	155469	100.000			

图81 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-2024082521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



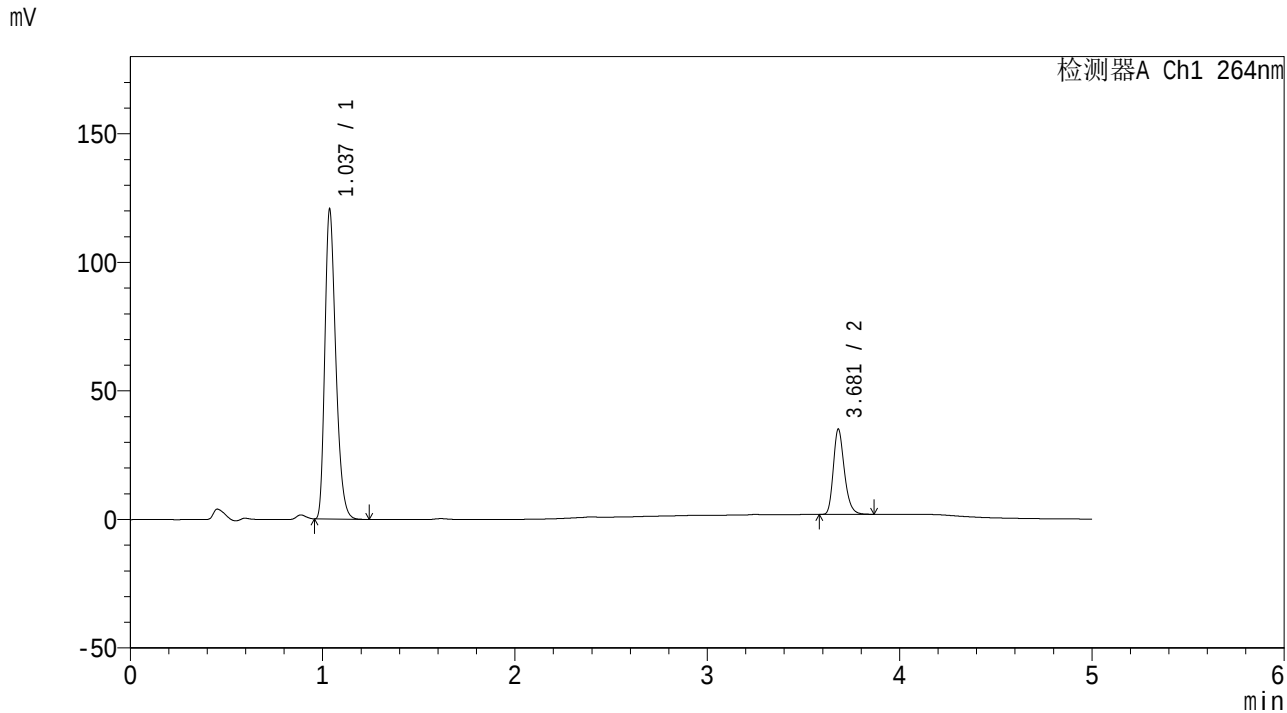
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-87-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 03:34:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.037	476804	120319	78.313	1605	1.300	--
2	3.681	132040	33178	21.687	20266	1.250	25.538
总计		608843	153497	100.000			

图82 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-2024082521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



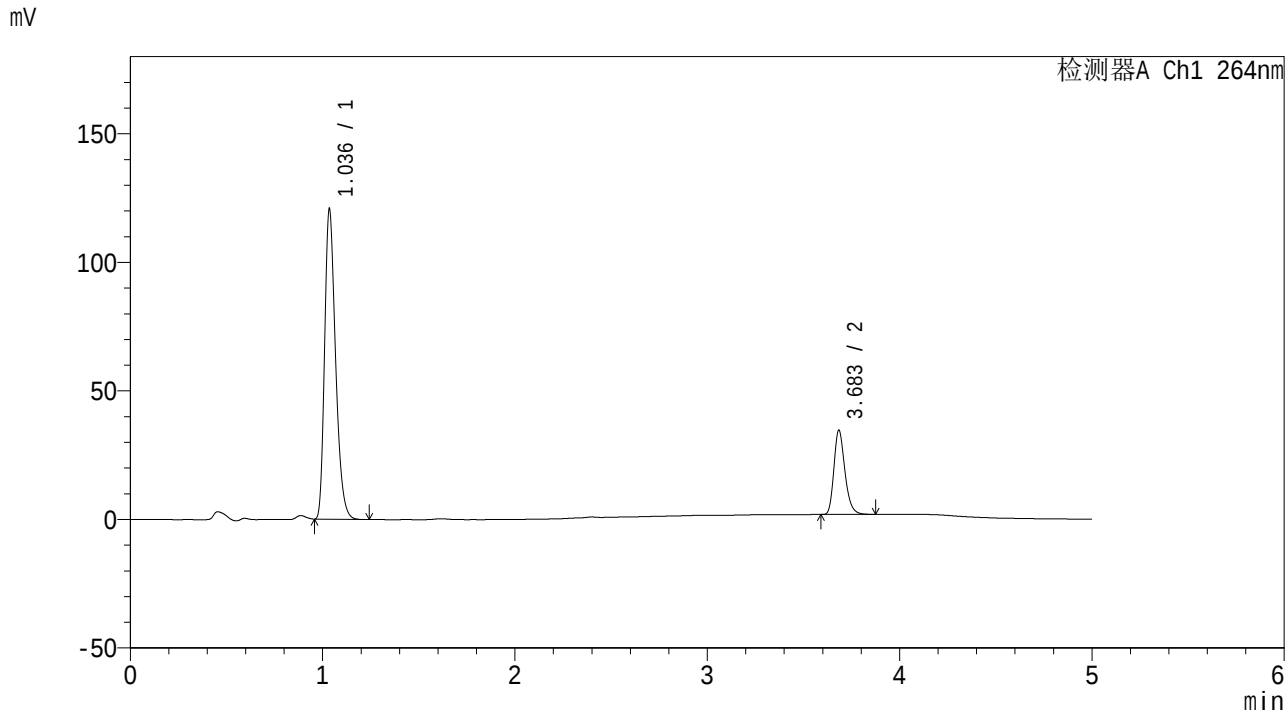
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-88-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 03:40:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.036	477439	120022	78.553	1601	1.302	--
2	3.683	130357	32505	21.447	20316	1.255	25.586
总计		607796	152527	100.000			

图83 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-2024082521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



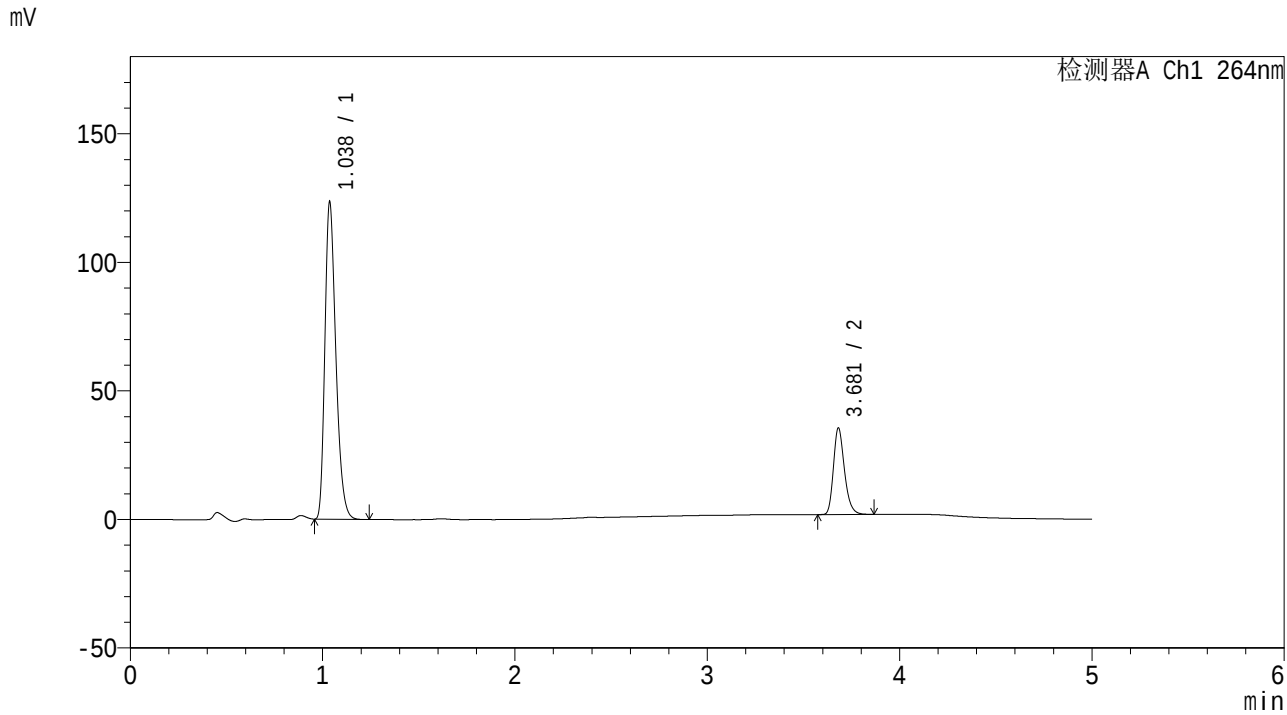
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-89-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 03:45:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	489564	123294	78.505	1599	1.300	--
2	3.681	134043	33697	21.495	20290	1.253	25.520
总计		623607	156991	100.000			

图84 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-2024082521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



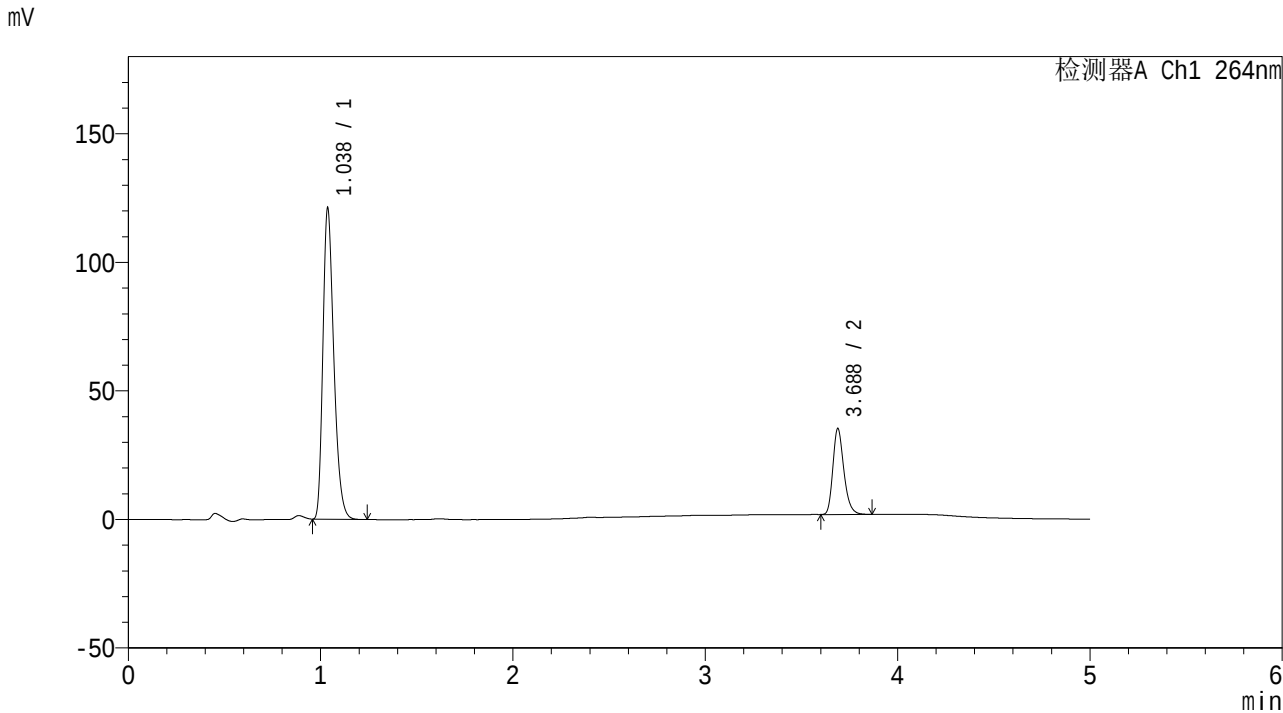
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-90-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 03:50:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	478365	120930	78.270	1612	1.301	--
2	3.688	132806	33484	21.730	20465	1.250	25.675
总计		611171	154414	100.000			

图85 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-2024082521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



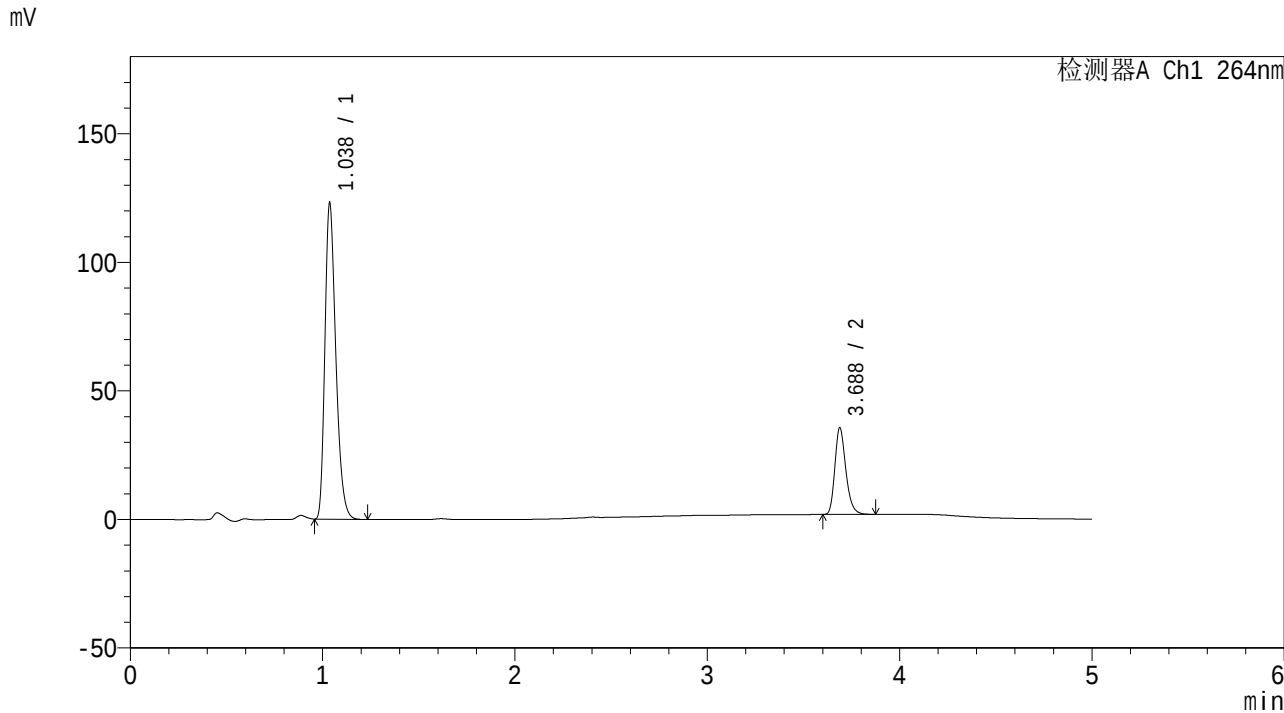
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-91-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 03:56:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	485690	122852	78.404	1613	1.299	--
2	3.688	133781	33756	21.596	20477	1.249	25.680
总计		619471	156608	100.000			

图86 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-2024082521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

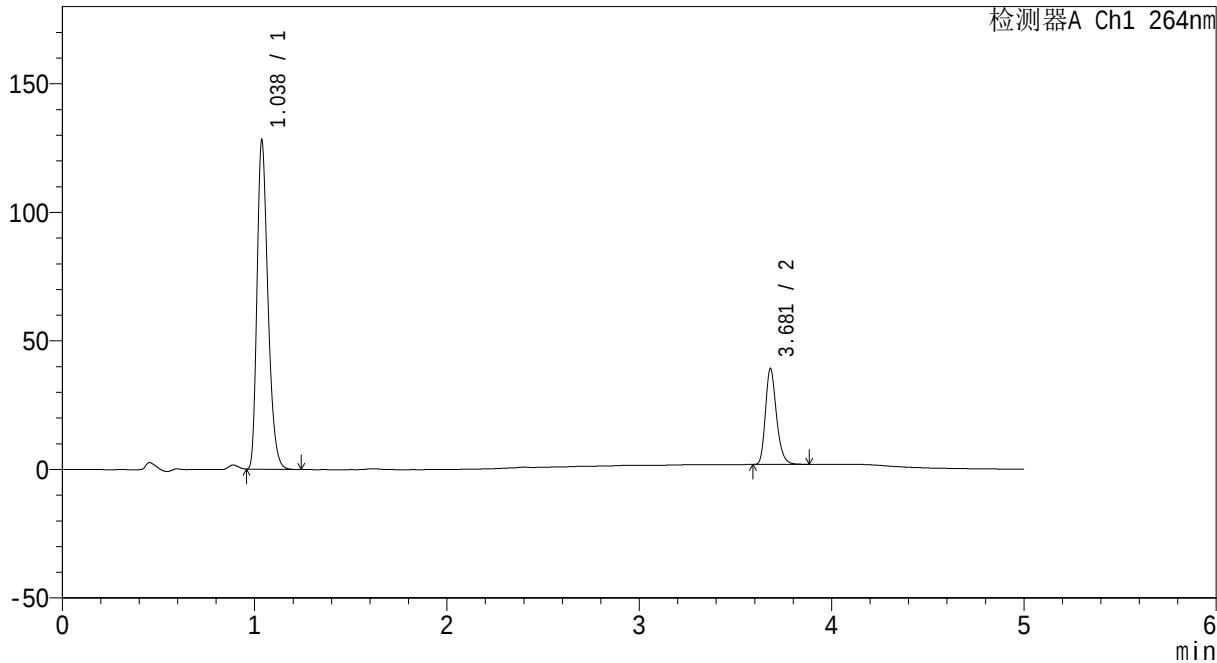
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-92-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 04:01:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	505854	127918	77.311	1611	1.299	--
2	3.681	148455	37285	22.689	20252	1.249	25.543
总计		654309	165204	100.000			

图87 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-2024082521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,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-93-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 2-14

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 04:07:04

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

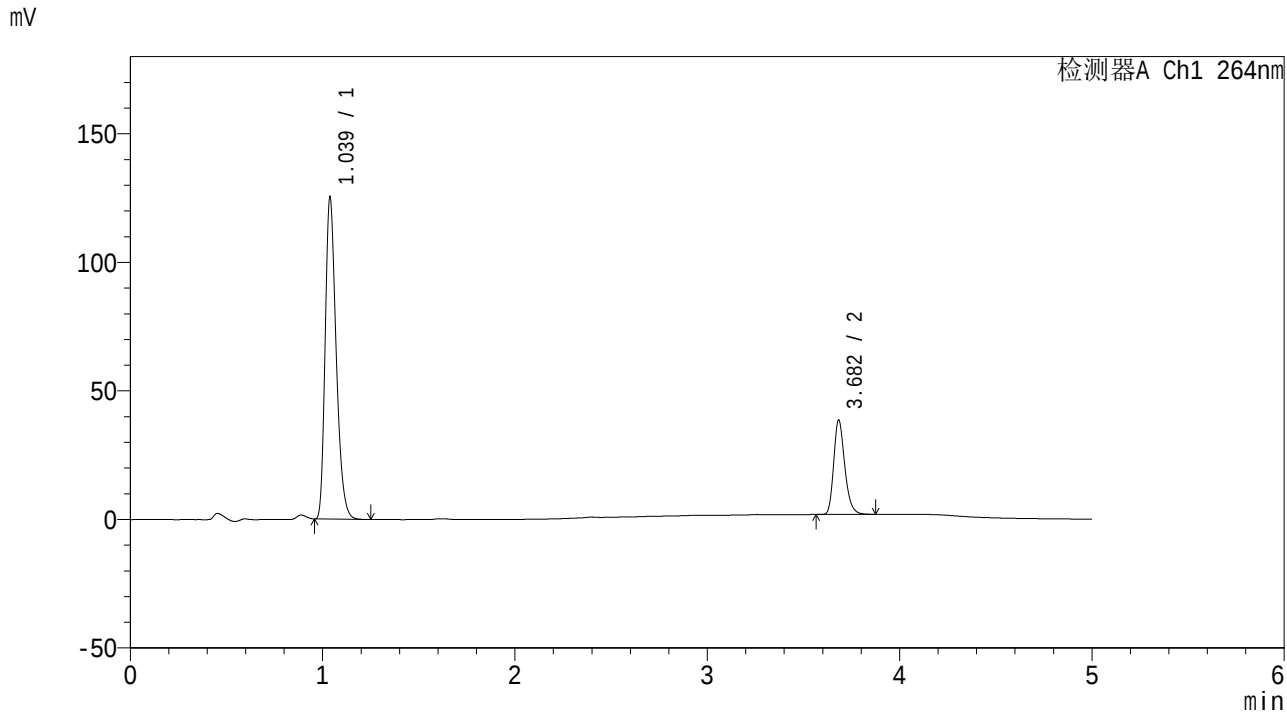
波长: 264nm

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	1.039	496992	125153	77.231	1600	1.298	--
2	3.682	146519	36541	22.769	20118	1.249	25.447
总计		643511	161694	100.000			

图88 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-2024082521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

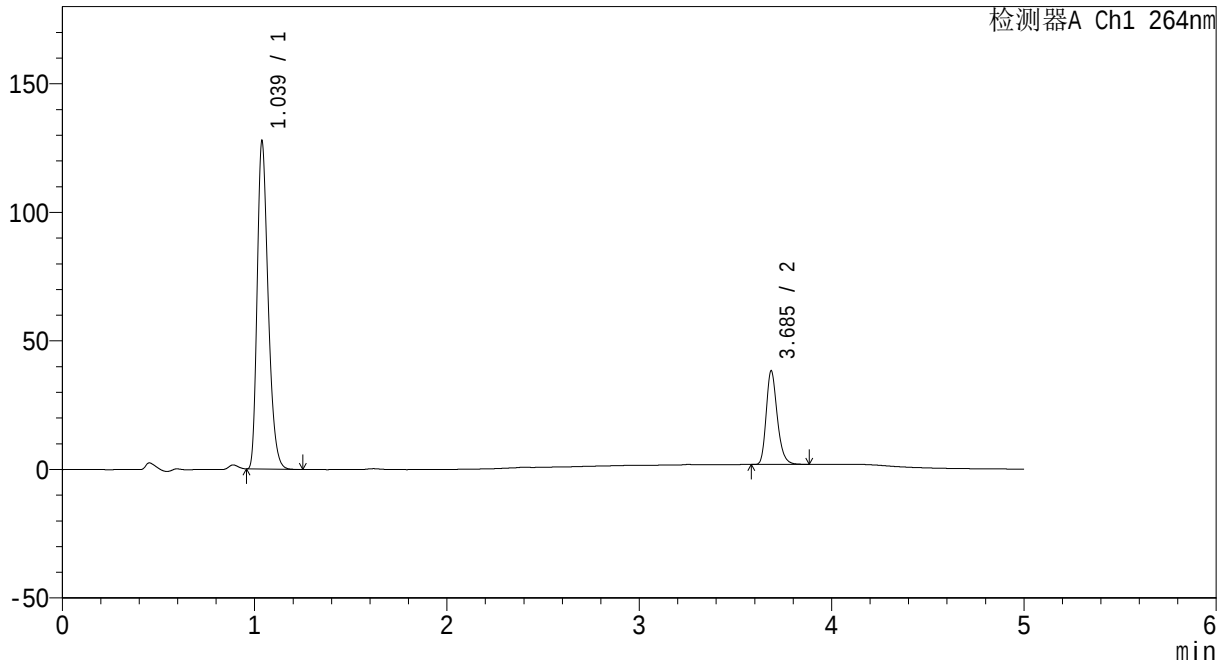
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-94-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 04:12:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.039	506229	127554	77.718	1602	1.297	--
2	3.685	145140	36121	22.282	20290	1.250	25.525
总计		651370	163675	100.000			

图89 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-2024082521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

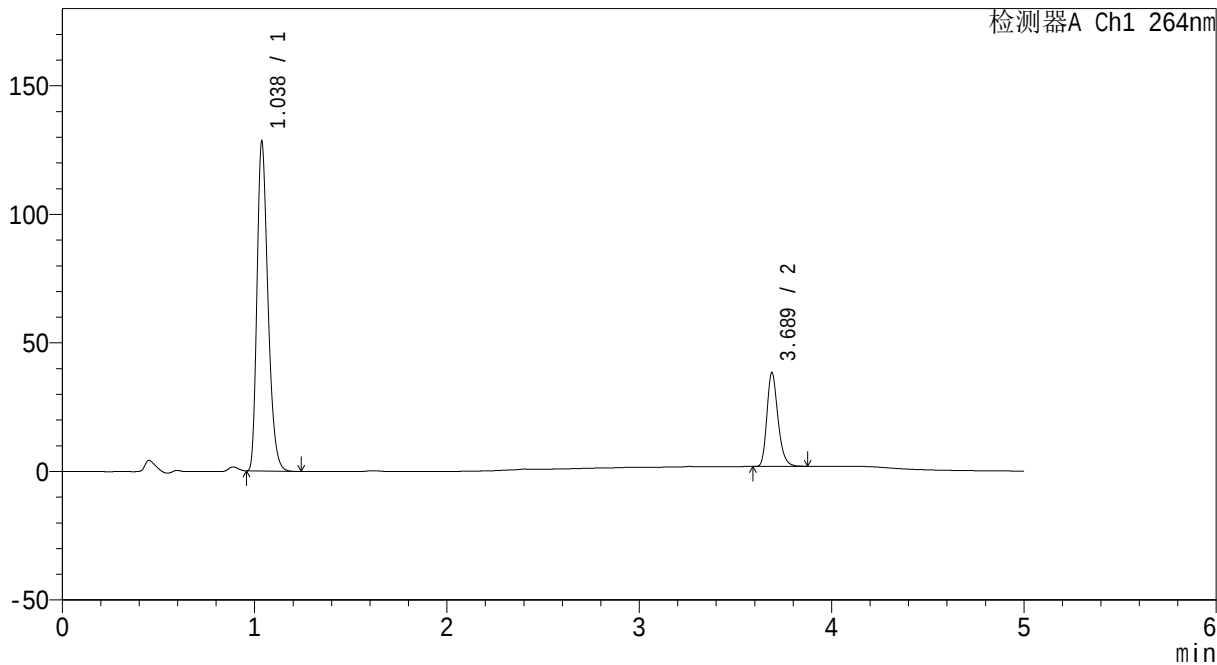
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-95-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 04:17:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	508849	128188	77.734	1598	1.296	--
2	3.689	145757	36531	22.266	20207	1.248	25.528
总计		654606	164718	100.000			

图90 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-2024082521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

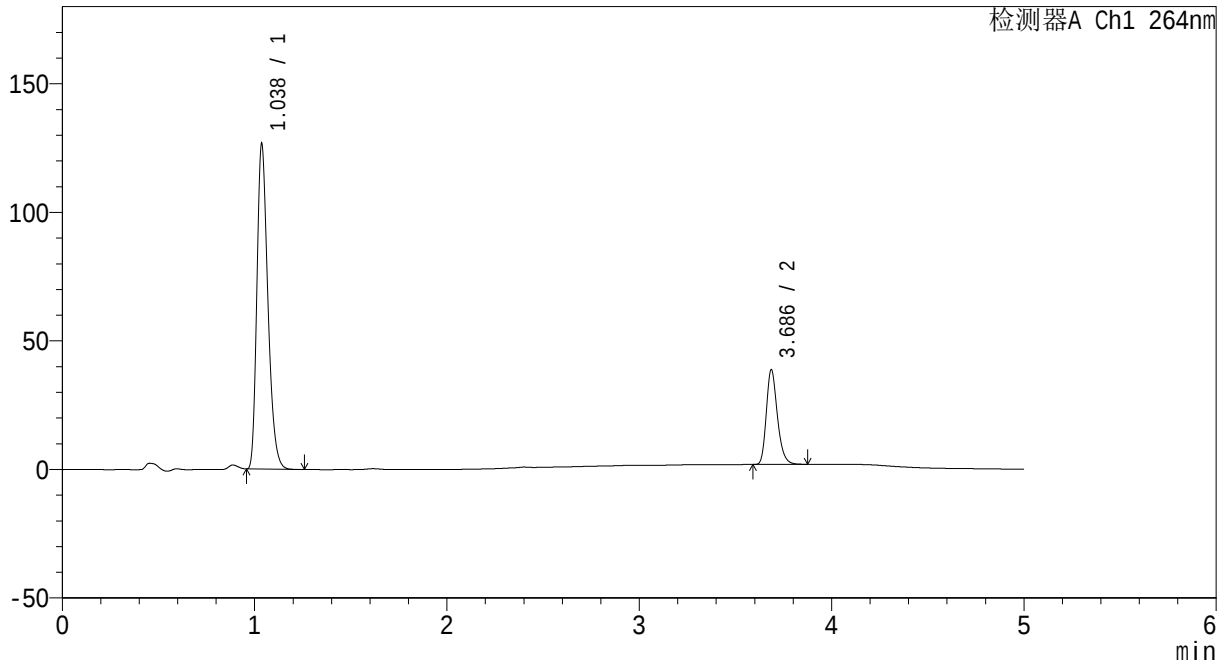
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-96-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 04:23:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	503229	126436	77.374	1591	1.298	--
2	3.686	147159	36679	22.626	20206	1.248	25.489
总计		650389	163115	100.000			

图91 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-2024082521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



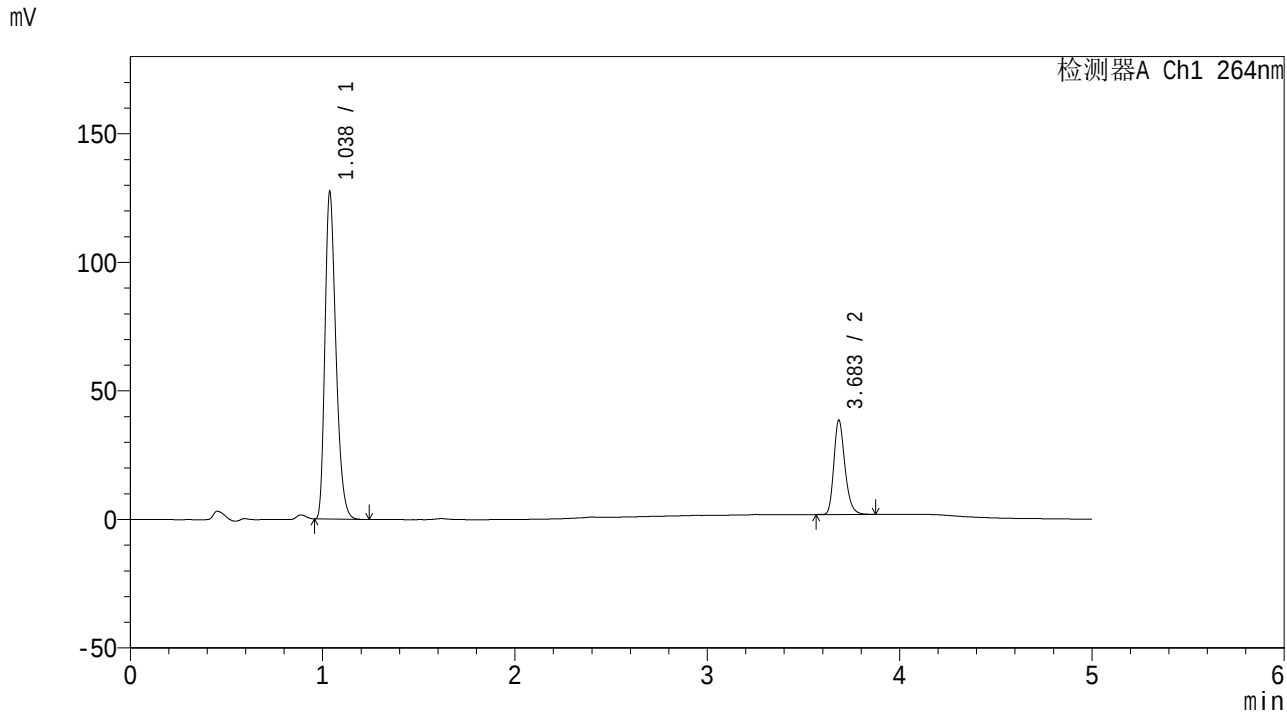
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-97-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 04:28:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:50:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	505725	127319	77.554	1593	1.298	--
2	3.683	146370	36420	22.446	20198	1.250	25.472
总计		652096	163738	100.000			

图92 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-2024082521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



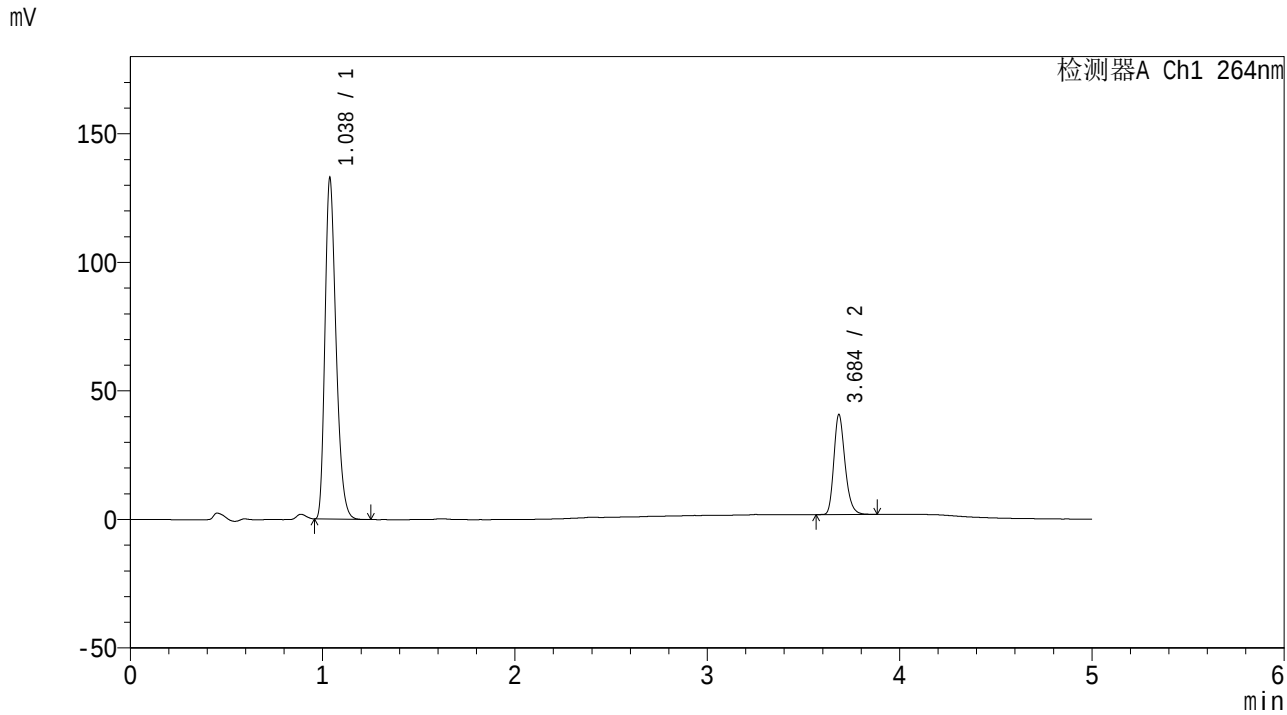
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\CXM-3382 - 27-4/30-98-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 04:34:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	531545	132662	77.235	1567	1.290	--
2	3.684	156670	38527	22.765	19779	1.246	25.230
总计		688215	171189	100.000			

图93 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-2024082521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



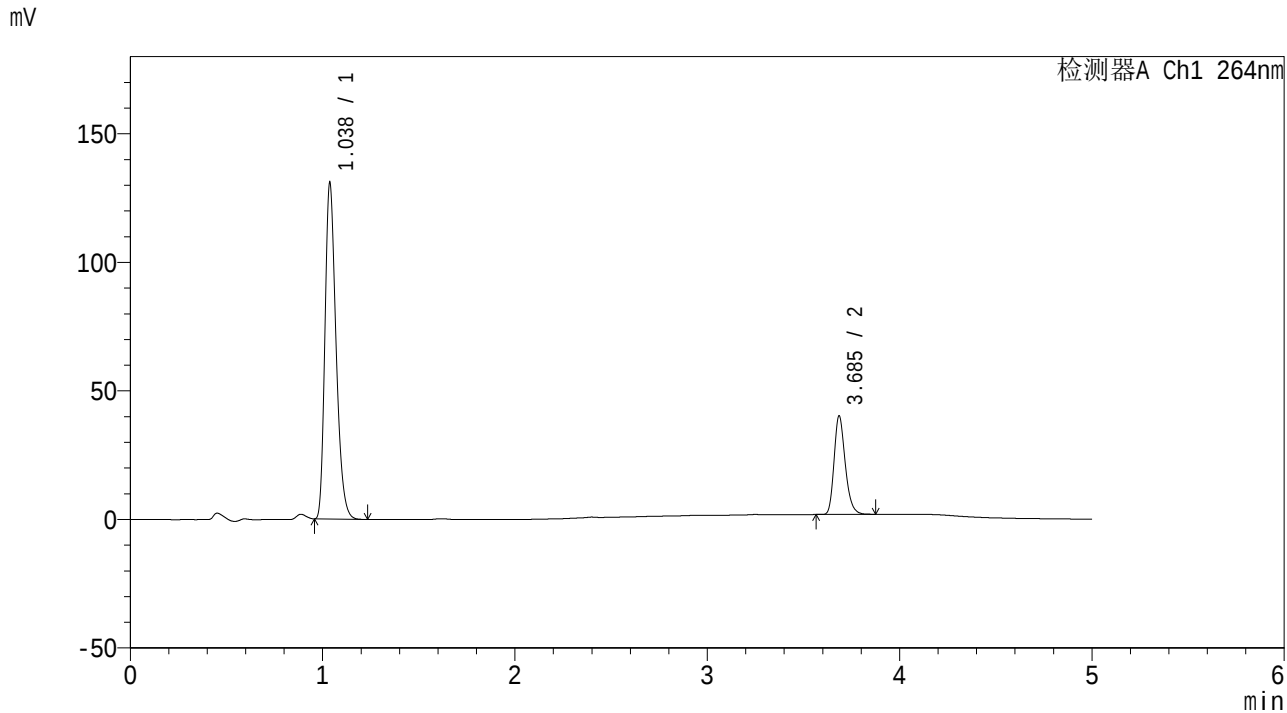
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-99-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 04:39:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	524591	130741	77.239	1561	1.288	--
2	3.685	154590	37948	22.761	19691	1.244	25.188
总计		679181	168688	100.000			

图94 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-2024082521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



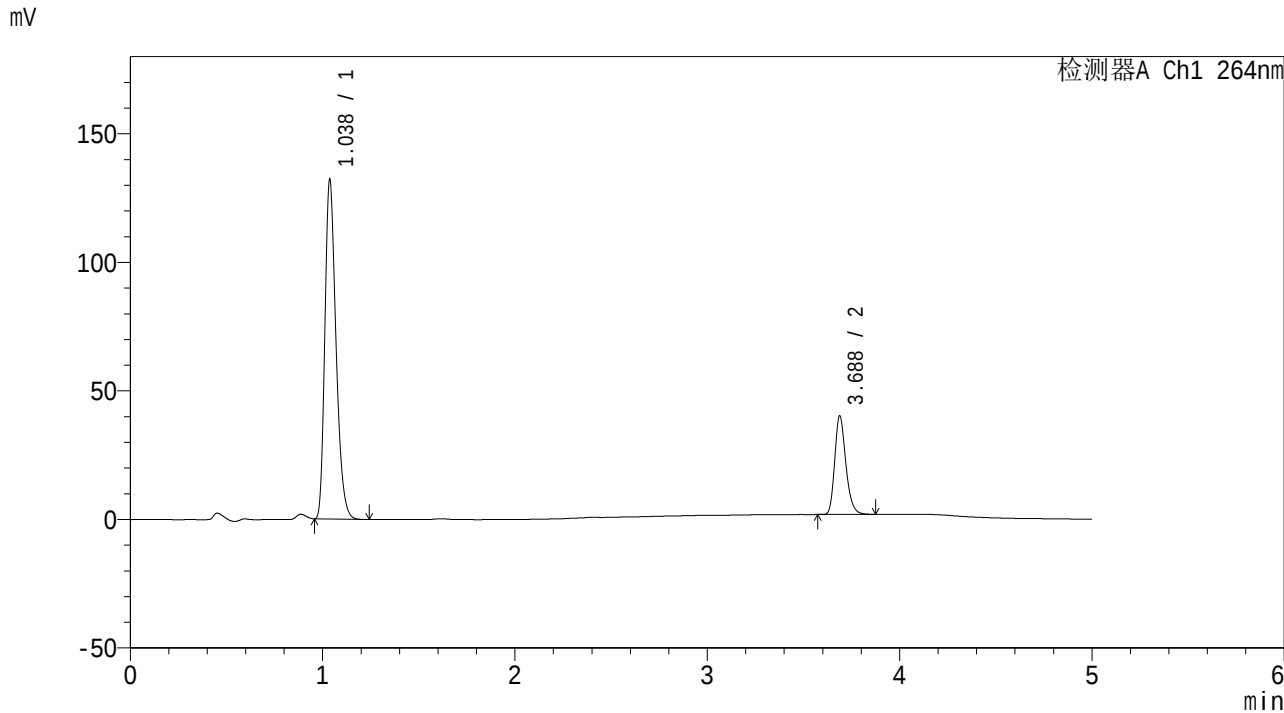
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-100-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 04:44:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	530402	131998	77.471	1556	1.287	--
2	3.688	154240	38338	22.529	19828	1.241	25.237
总计		684642	170335	100.000			

图95 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-2024082521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



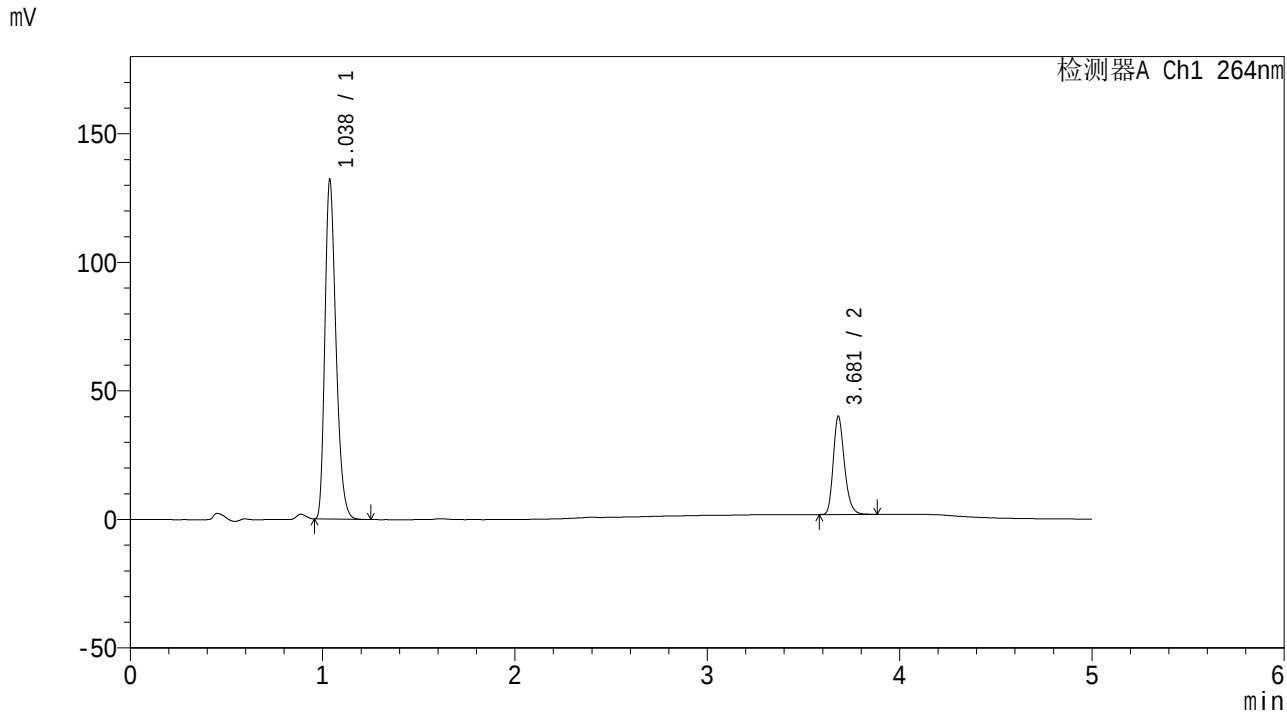
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-101-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 04:50:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	529098	131969	77.443	1563	1.287	--
2	3.681	154113	38221	22.557	19716	1.243	25.180
总计		683212	170190	100.000			

图96 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-2024082521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



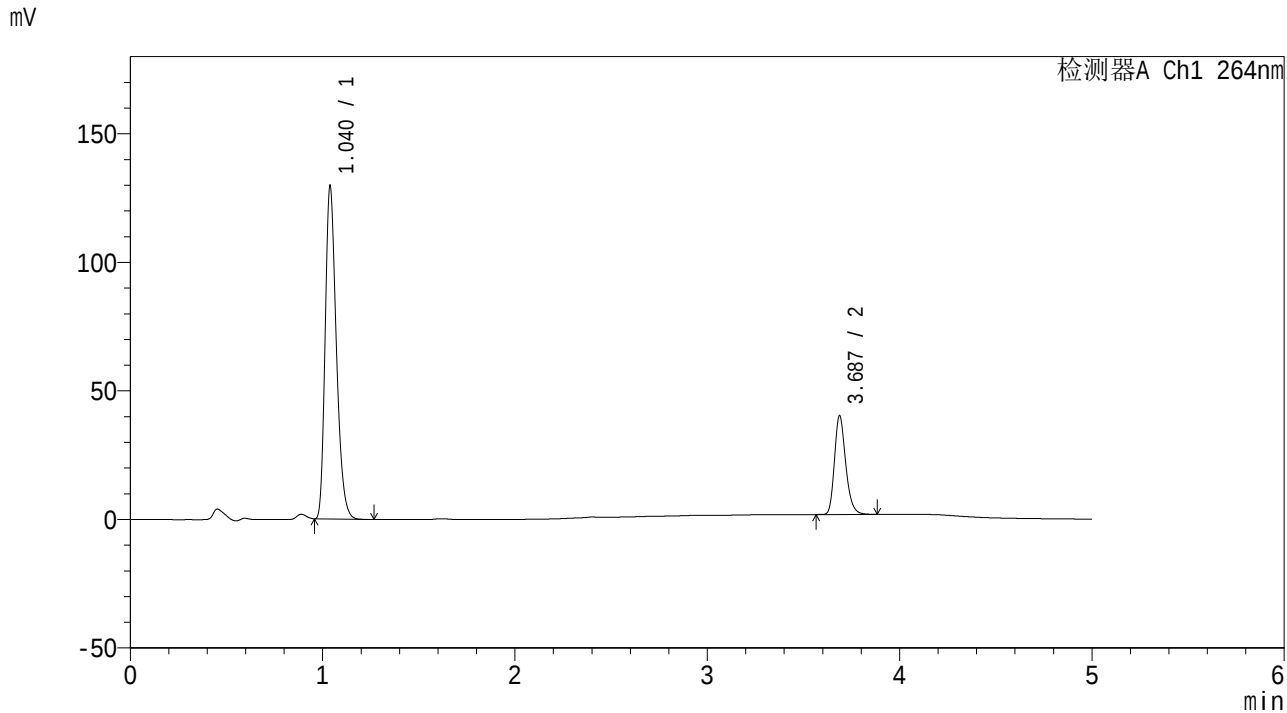
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-102-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 04:55:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.040	522946	129429	77.013	1546	1.285	--
2	3.687	156091	38408	22.987	19536	1.239	25.061
总计		679037	167837	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

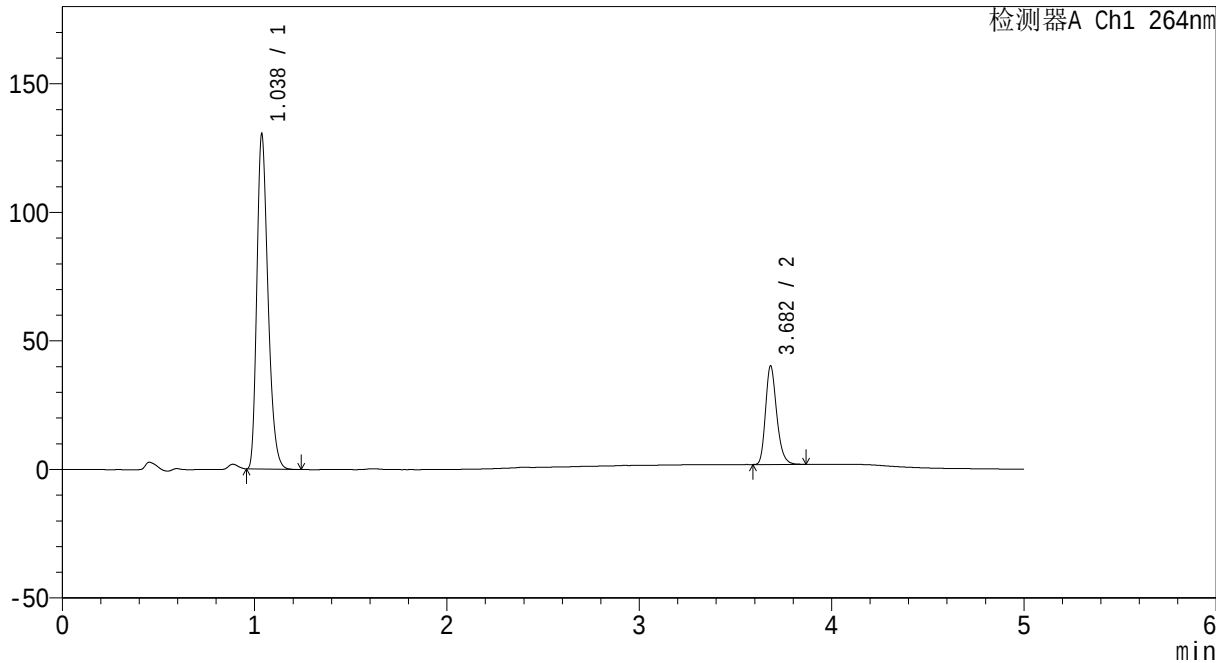
CXM-3382

<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 - 27-4/30-103-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 05:01:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.038	524843	130240	77.248	1548	1.287	--
2	3.682	154586	38279	22.752	19737	1.243	25.137
总计		679429	168519	100.000			

图98 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-2024082521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



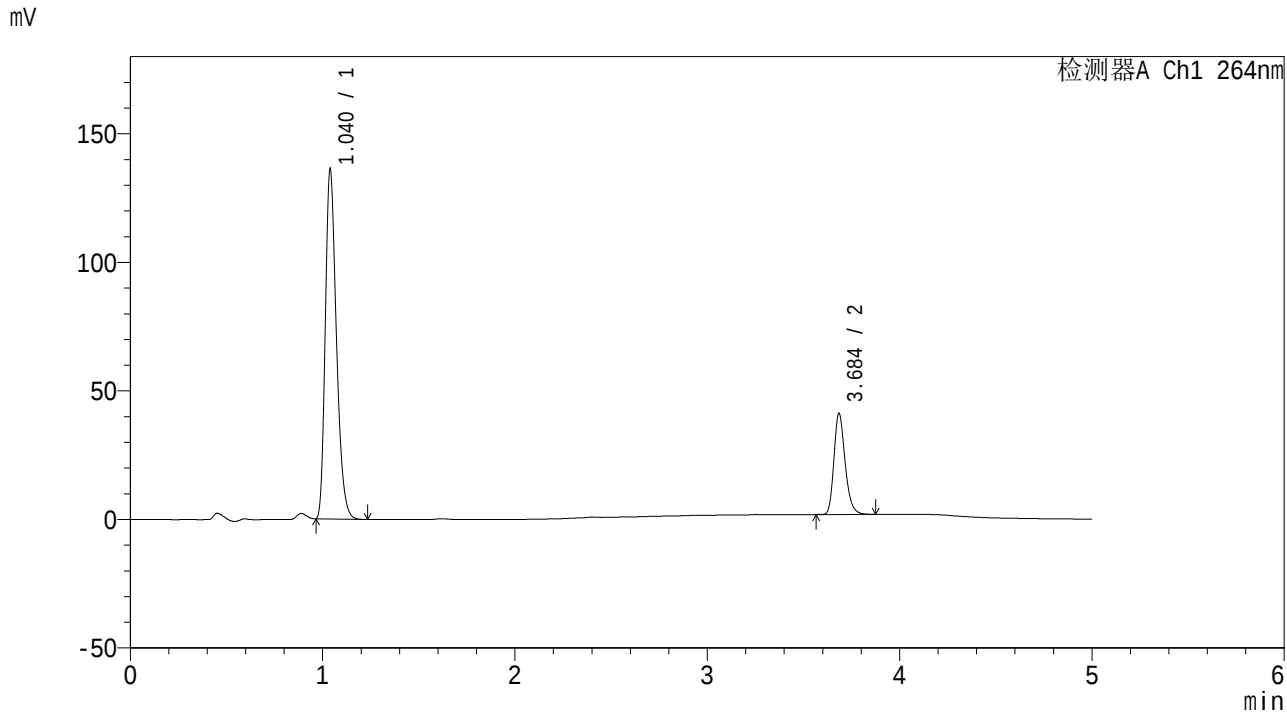
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-104-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 05:06:33 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.040	545977	135735	77.440	1566	1.290	--
2	3.684	159057	38883	22.560	19640	1.244	25.147
总计		705034	174618	100.000			

图99 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-2024082521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

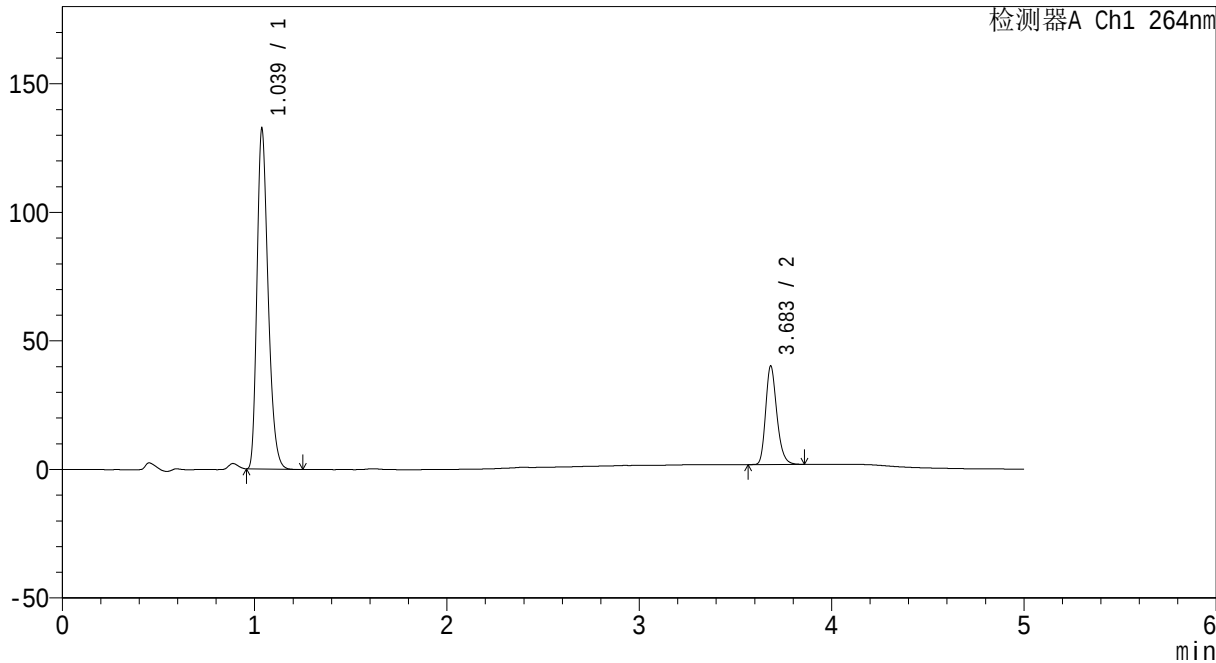
CXM-3382

<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 - 27-4/30-105-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 05:11:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.039	532071	132335	77.478	1556	1.286	--
2	3.683	154670	38143	22.522	19625	1.240	25.125
总计		686741	170478	100.000			

图100 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-2024082521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℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-106-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 05:17:23

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

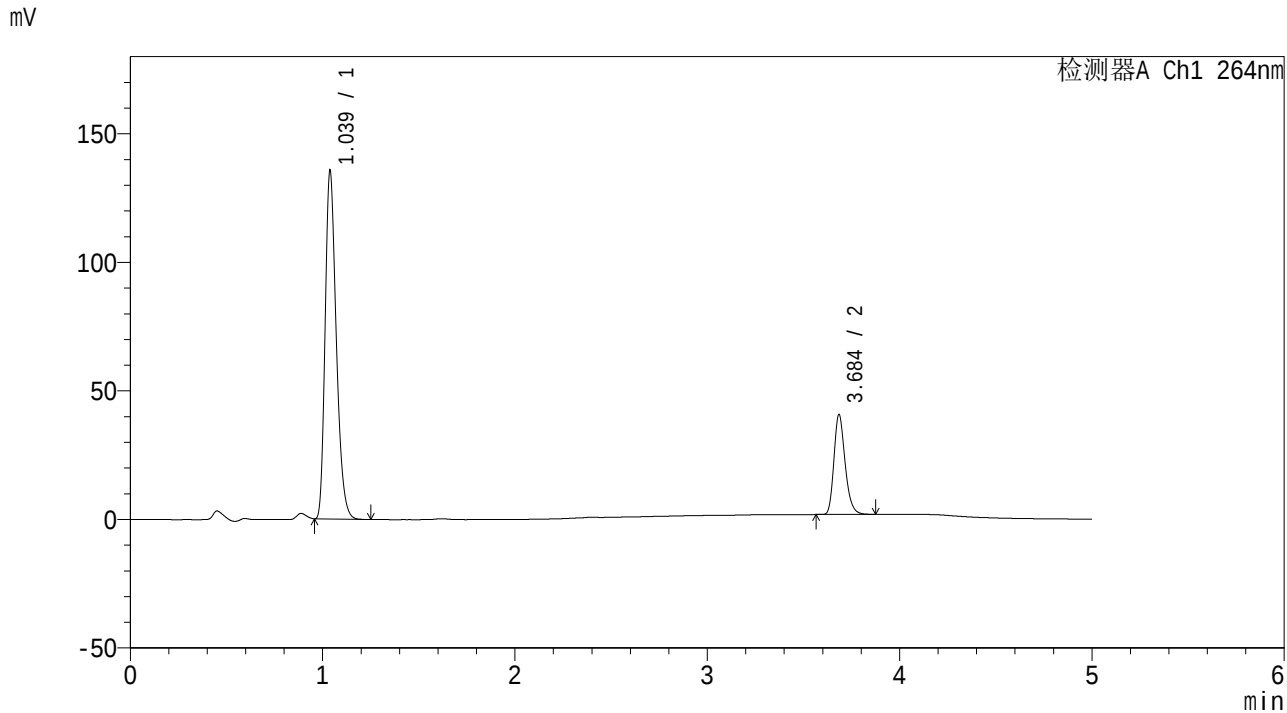
波长: 264nm

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	1.039	544734	135419	77.641	1557	1.286	--
2	3.684	156869	38426	22.359	19677	1.244	25.137
总计		701603	173845	100.000			

图101 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-2024082521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,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-107-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 05:22:48

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

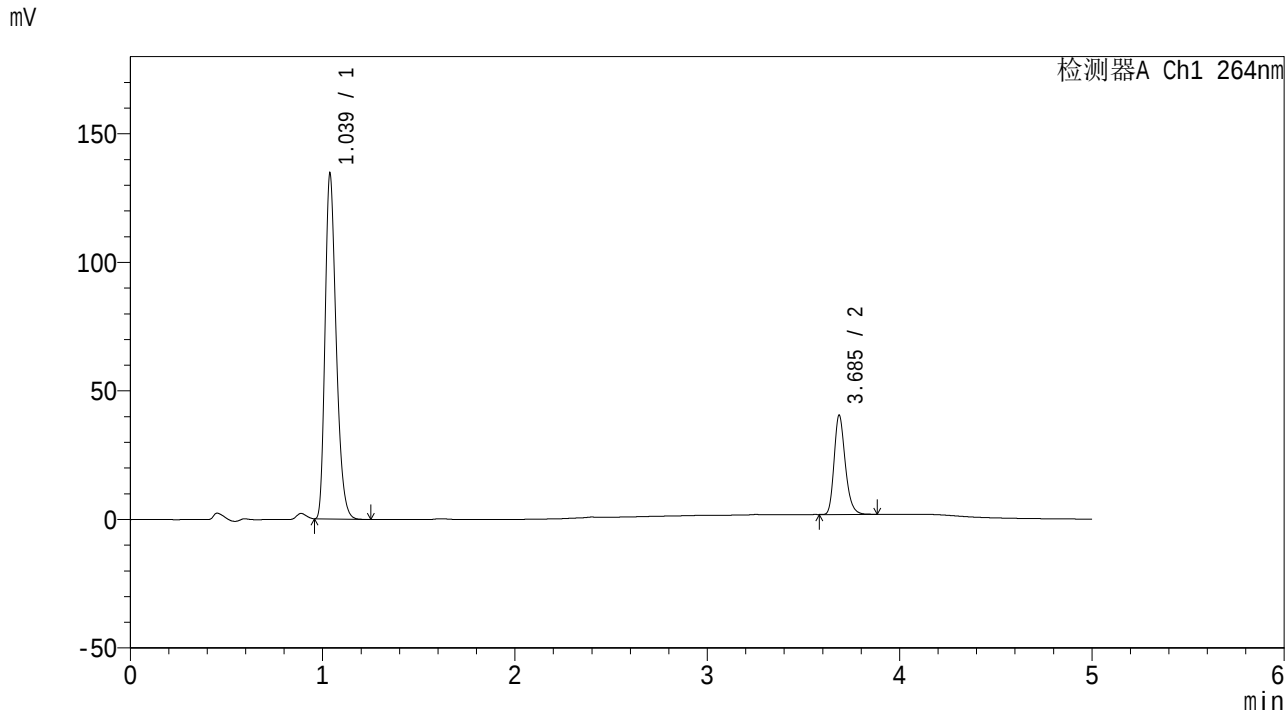
波长: 264nm

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	1.039	539242	134315	77.600	1562	1.289	--
2	3.685	155661	38291	22.400	19788	1.245	25.210
总计		694903	172606	100.000			

图102 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-2024082521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

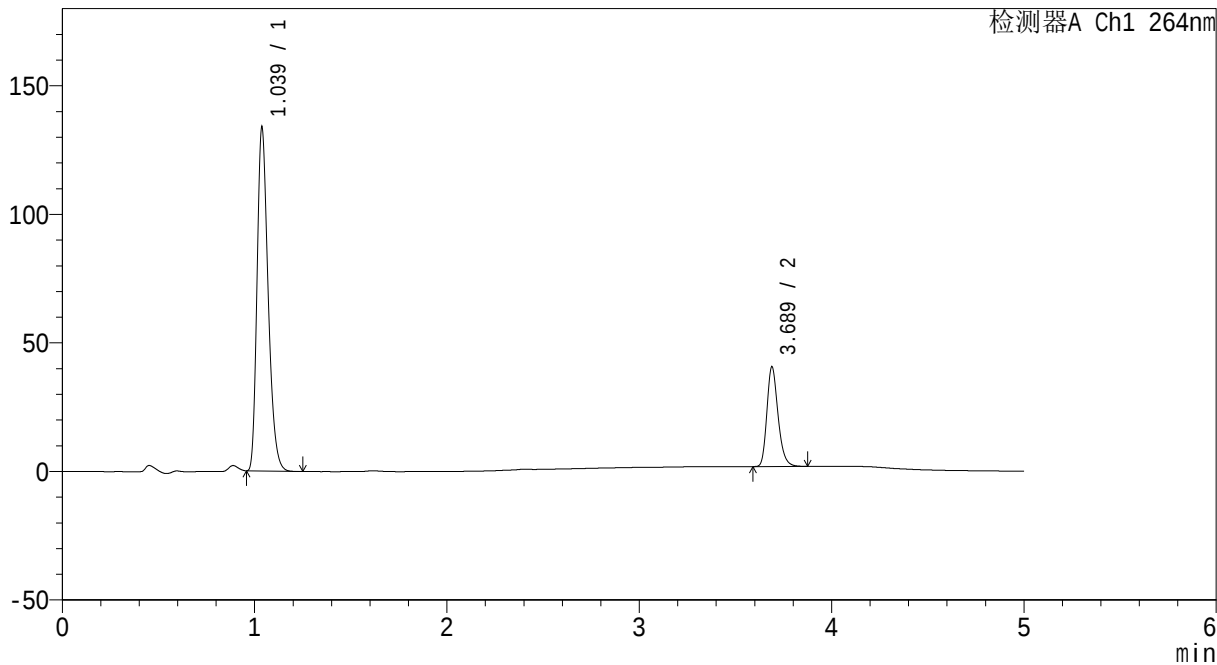
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-108-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 05:28:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.039	535209	133637	77.430	1571	1.291	--
2	3.689	156006	38794	22.570	19901	1.243	25.309
总计		691214	172431	100.000			

图103 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-2024082521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



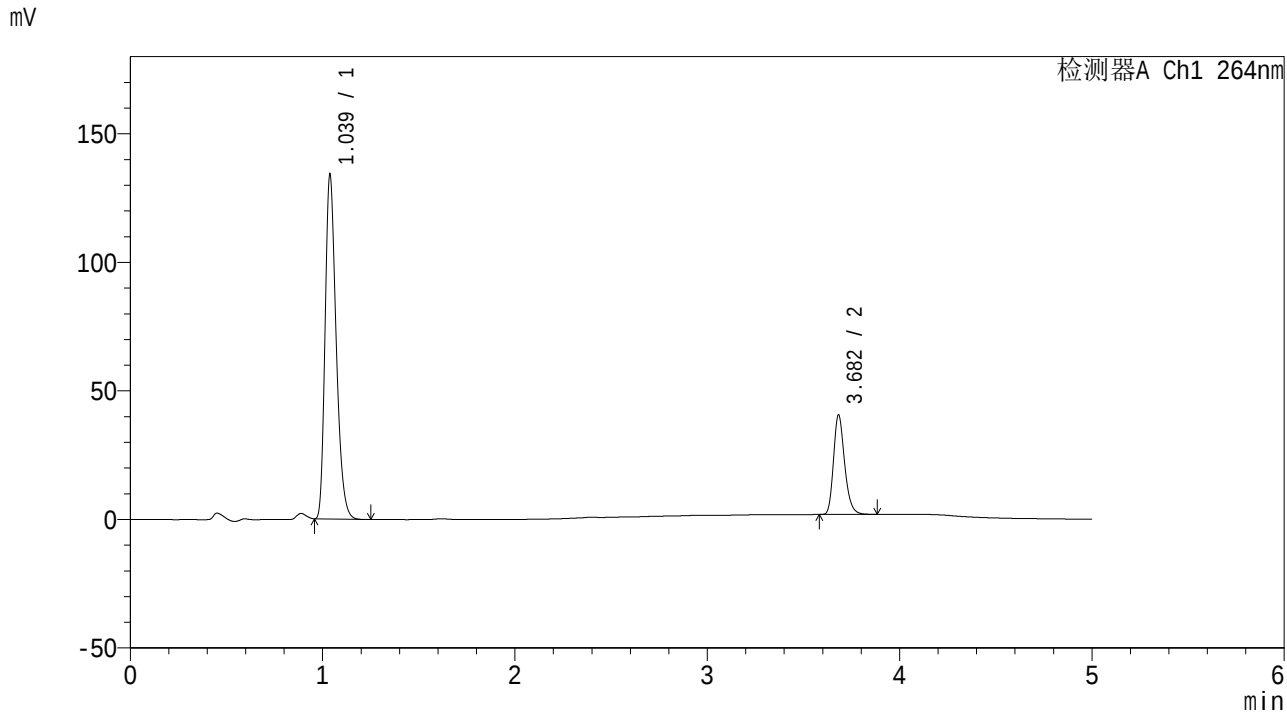
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-109-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 05:33:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.039	535233	133954	77.485	1579	1.290	--
2	3.682	155520	38680	22.515	19917	1.242	25.298
总计		690753	172634	100.000			

图104 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-2024082521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)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-110-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 05:39:02

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

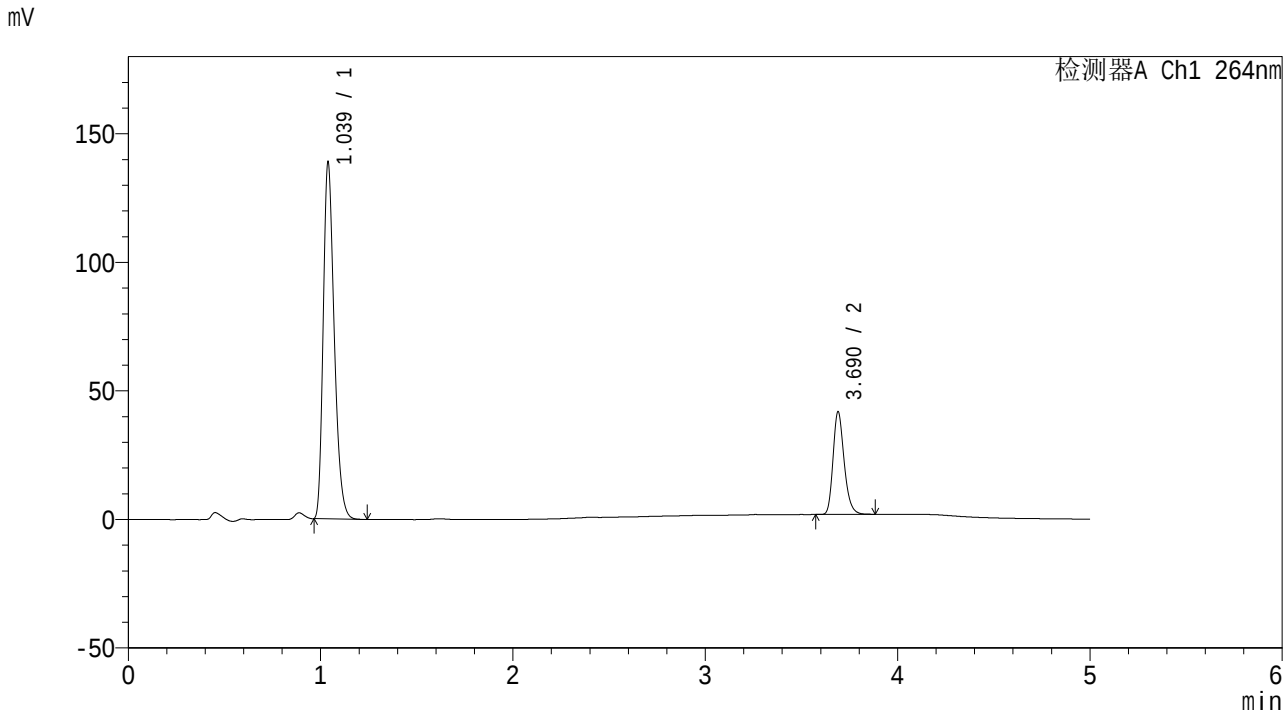
波长: 264nm

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	1.039	552085	138575	77.489	1586	1.290	--
2	3.690	160382	39933	22.511	19965	1.240	25.379
总计		712468	178508	100.000			

图105 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-2024082521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



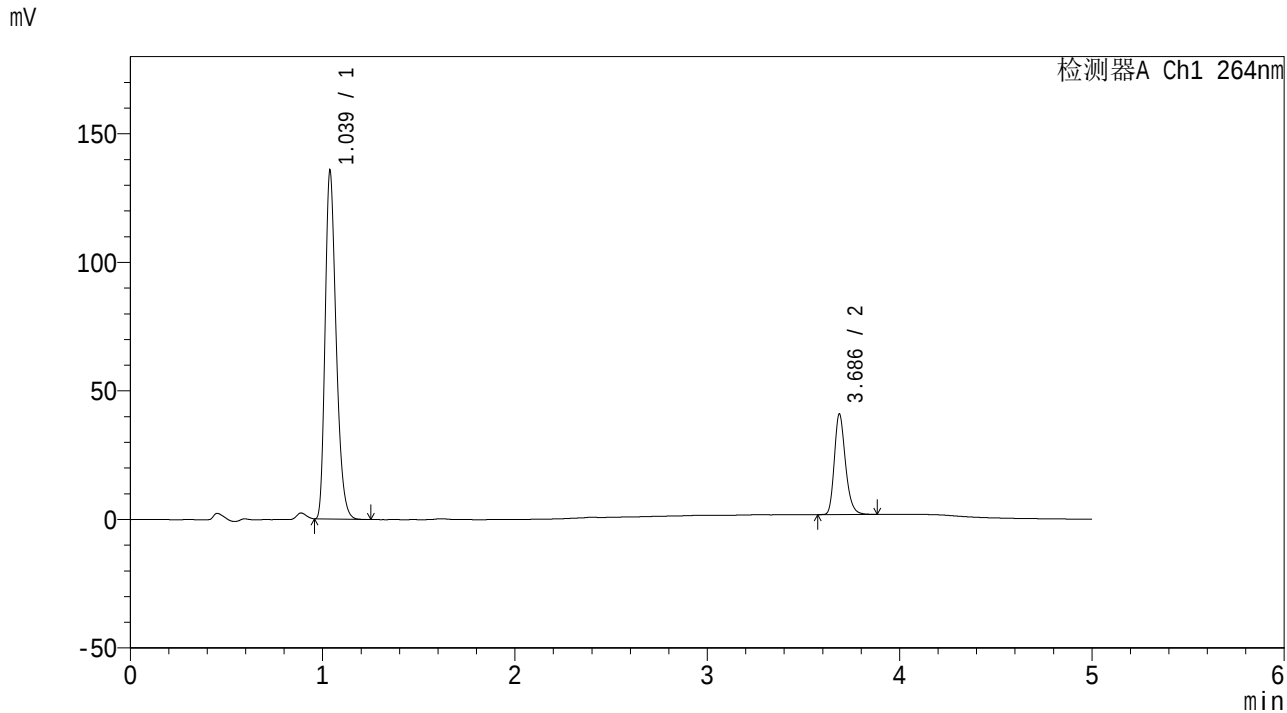
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-111-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 05:44:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.039	539679	135389	77.471	1586	1.291	--
2	3.686	156946	38935	22.529	19914	1.243	25.351
总计		696625	174324	100.000			

图106 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-2024082521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



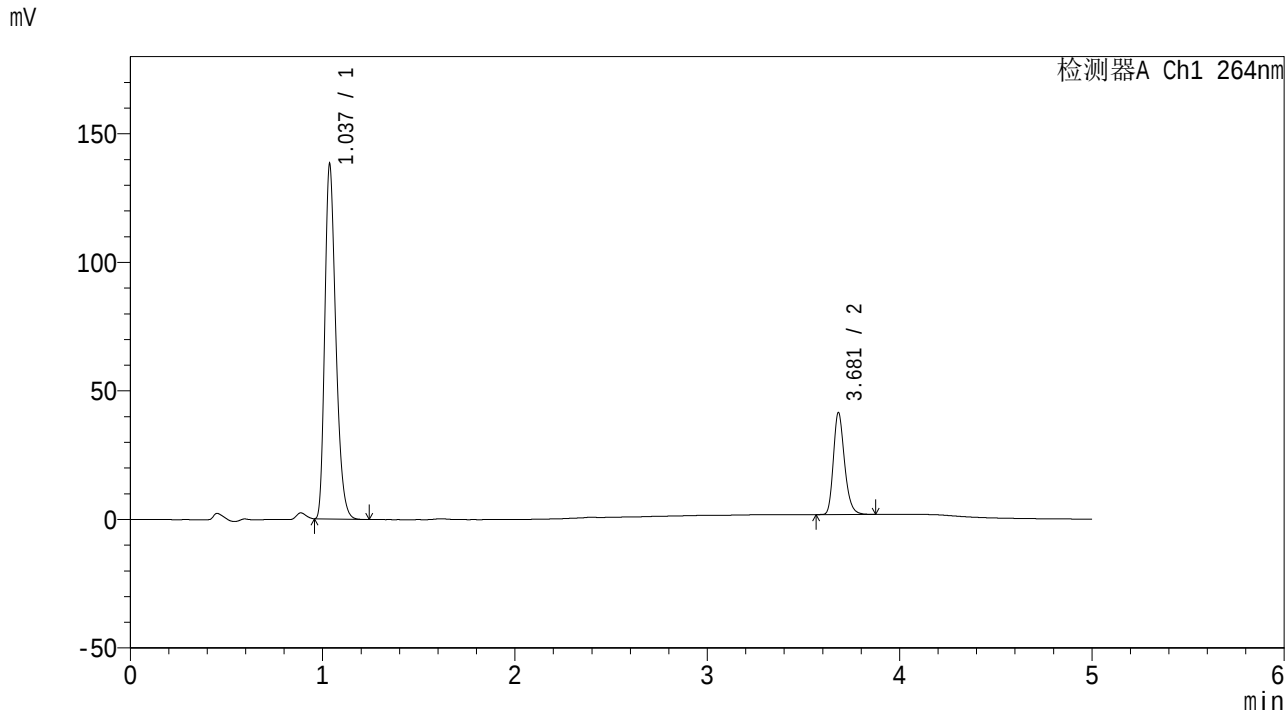
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-112-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 05:49:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.037	550369	137807	77.550	1579	1.290	--
2	3.681	159328	39654	22.450	19841	1.244	25.304
总计		709697	177461	100.000			

图107 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-2024082521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



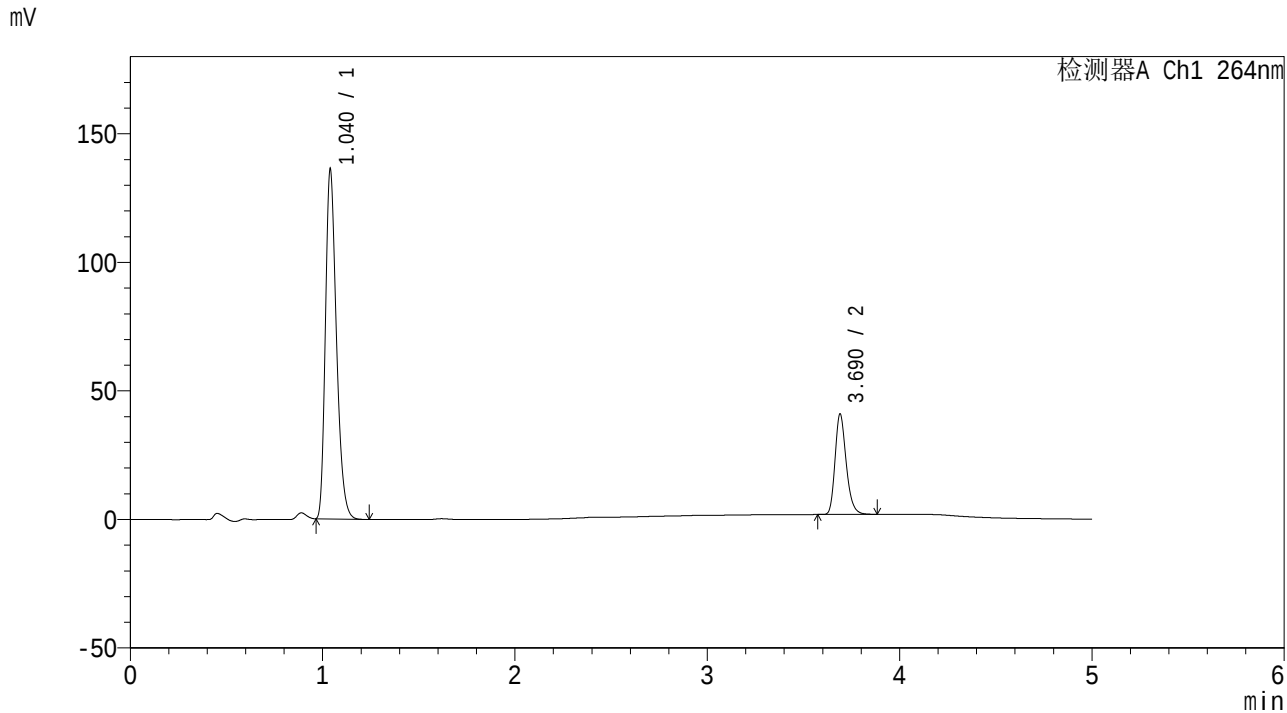
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-113-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 05:55:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.040	541504	135571	77.506	1592	1.293	--
2	3.690	157153	39022	22.494	19890	1.245	25.359
总计		698657	174593	100.000			

图108 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-2024082521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

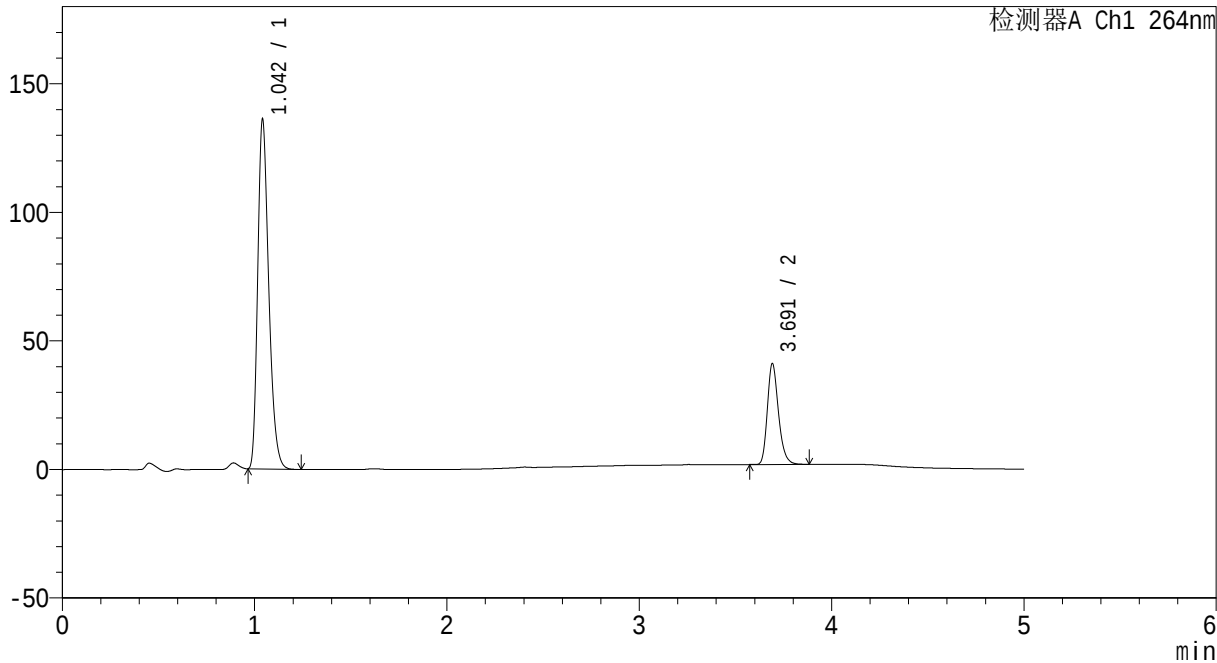
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-114-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 06:00:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.042	542851	134670	77.495	1591	1.295	--
2	3.691	157645	39037	22.505	19995	1.246	25.363
总计		700496	173707	100.000			

图109 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-2024082521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,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-115-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 06:06:04

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

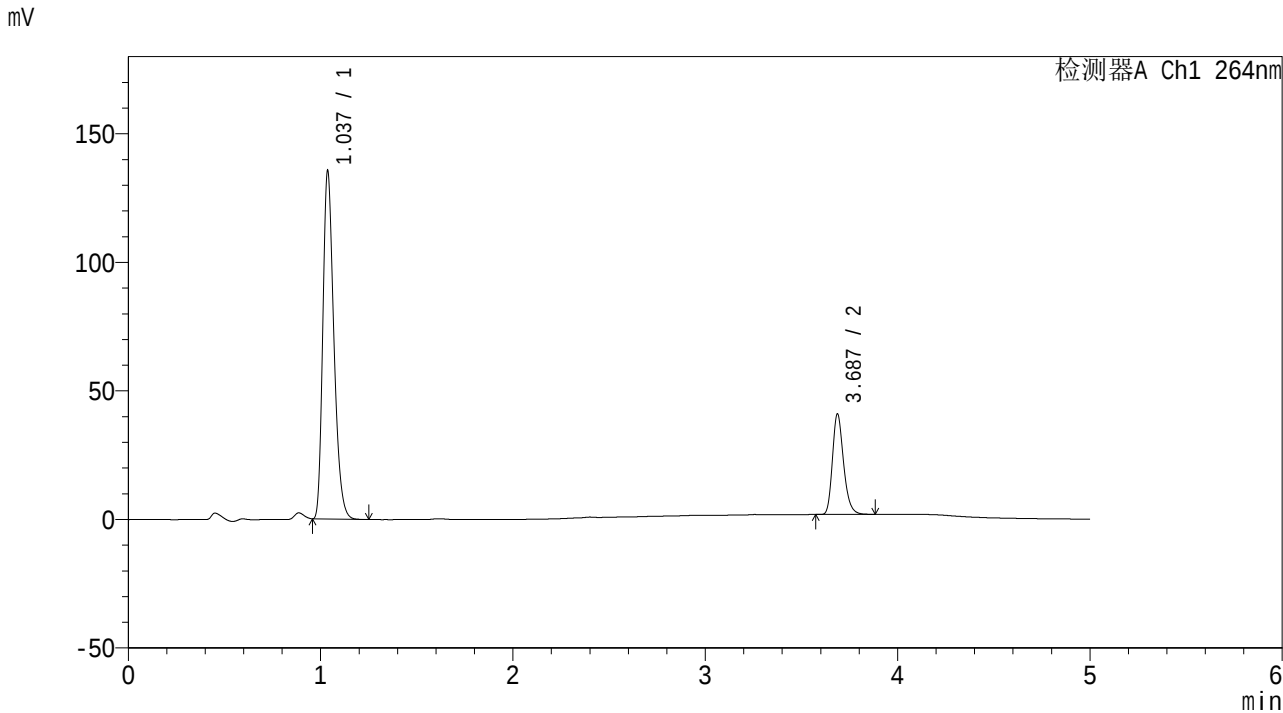
波长: 264nm

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	1.037	541018	135250	77.480	1570	1.290	--
2	3.687	157249	39025	22.520	19900	1.244	25.320
总计		698267	174275	100.000			

图110 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-2024082521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

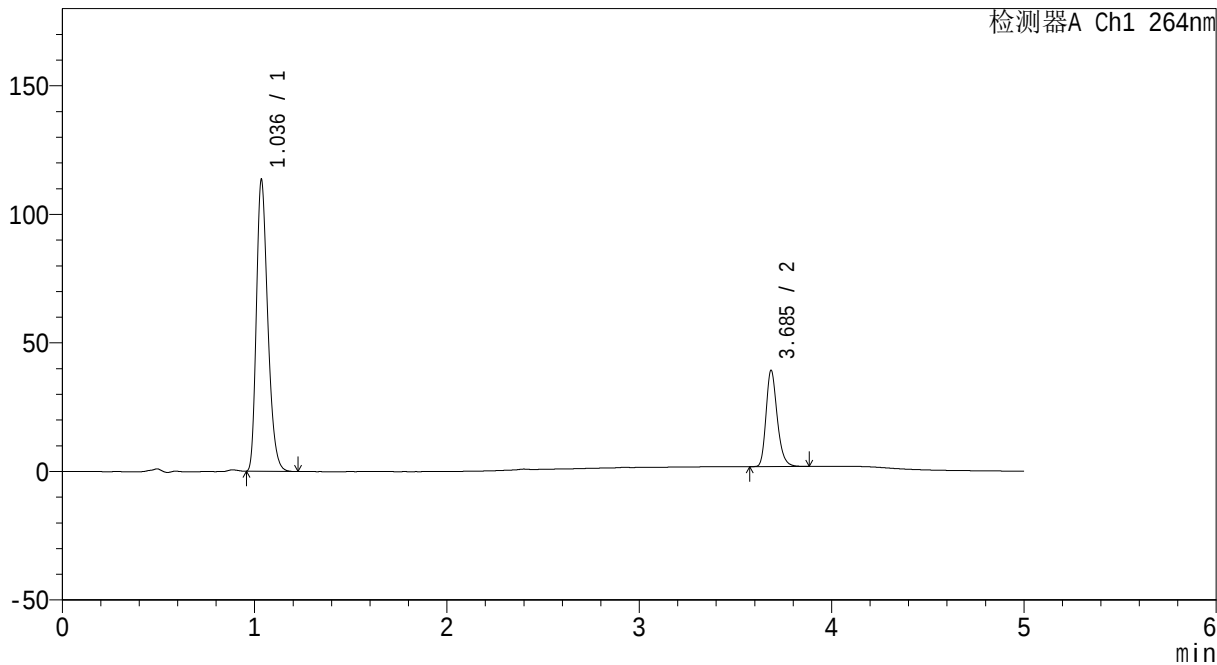
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-116-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 06:11:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.036	466397	112895	75.591	1480	1.288	--
2	3.685	150606	37036	24.409	19841	1.246	24.945
总计		617003	149931	100.000			

图111 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-2024082521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



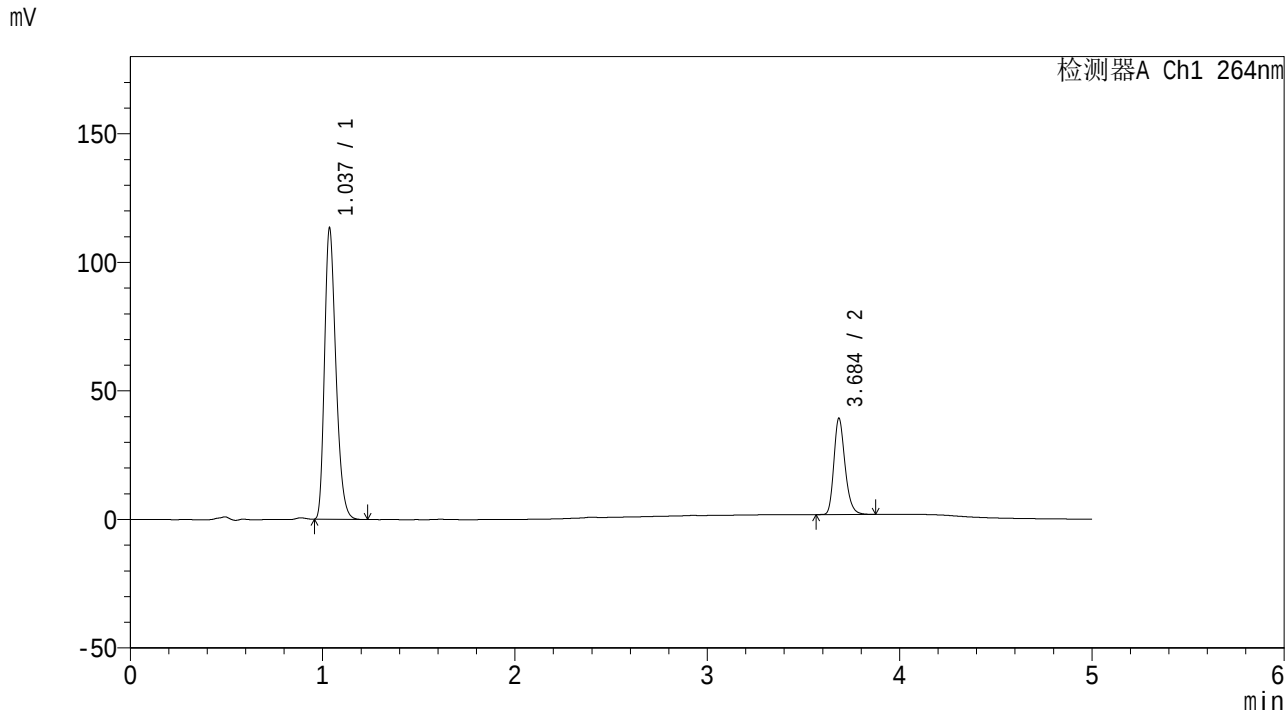
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-117-2 - zzp-2024082521p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 06:16:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:51:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.037	465988	113043	75.601	1478	1.284	--
2	3.684	150390	37068	24.399	19920	1.243	24.937
总计		616378	150111	100.000			

图112 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-2024082521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



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 - 27-4/30-174-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 11:23:40

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

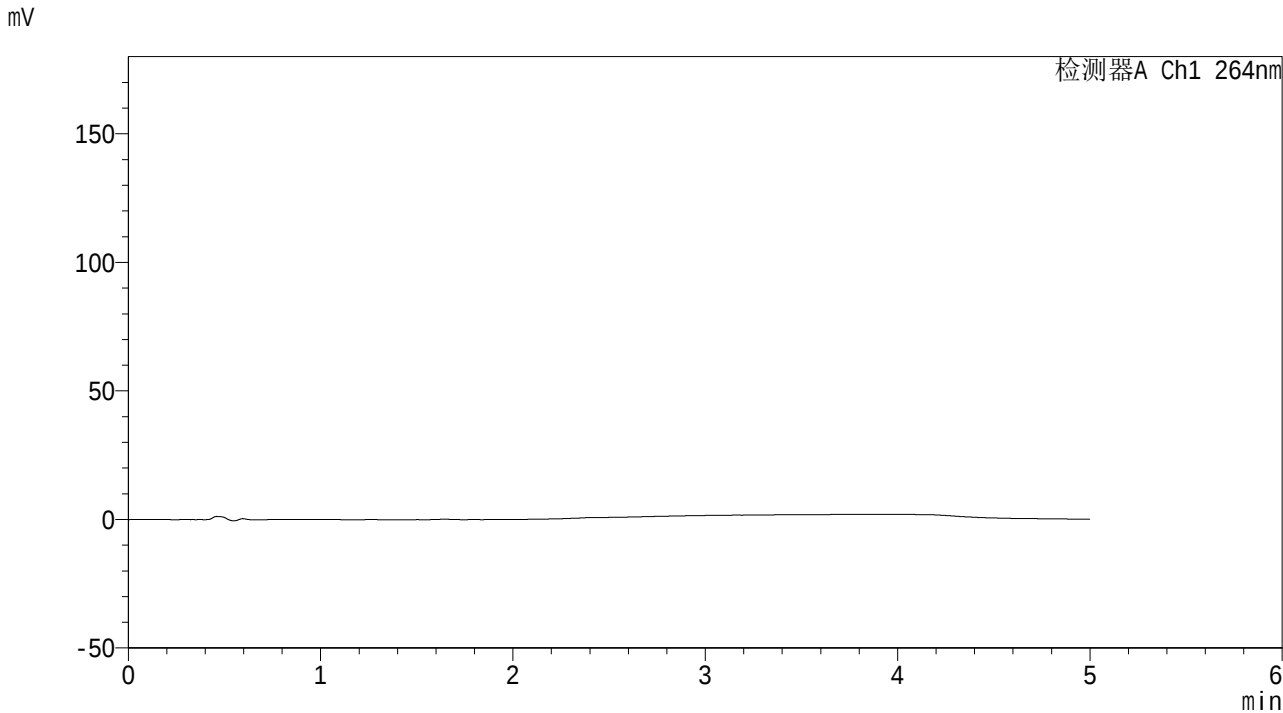
波长: 264nm

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113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-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℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-175-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 11:29:04

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

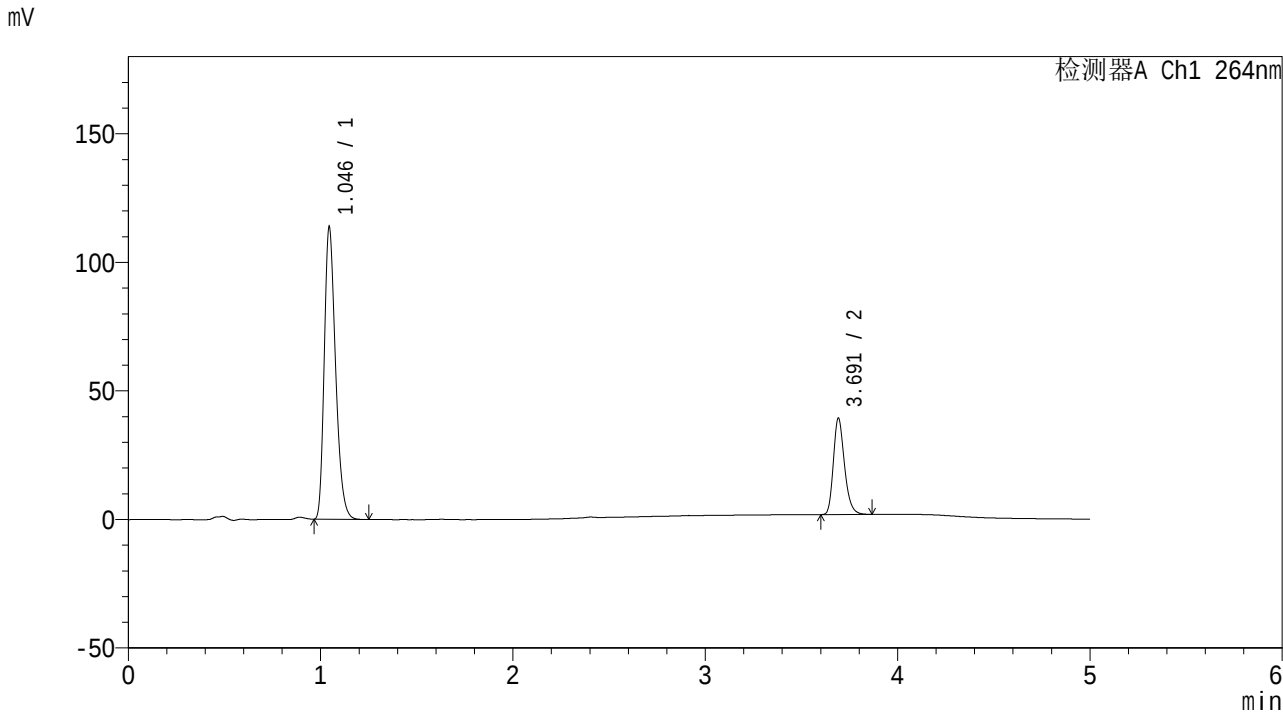
波长: 264nm

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	1.046	465160	113524	75.576	1522	1.292	--
2	3.691	150327	37257	24.424	20021	1.252	25.010
总计		615486	150781	100.000			

图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-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

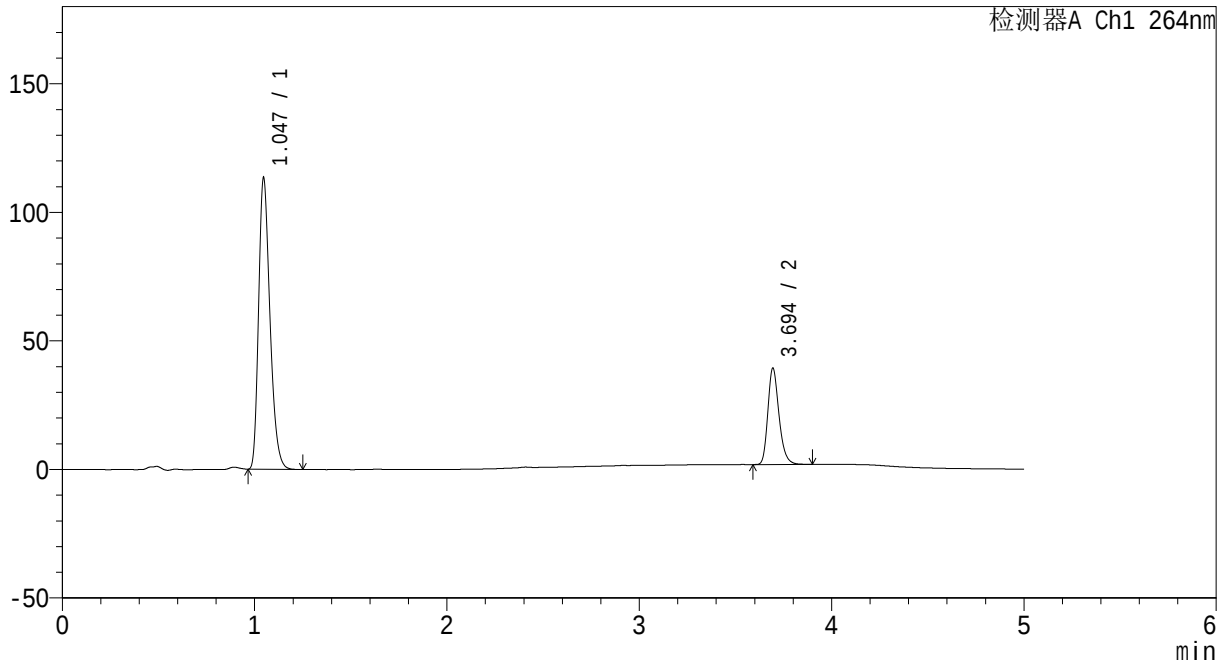
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-176-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 11:34:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.047	465224	113318	75.489	1518	1.293	--
2	3.694	151057	37265	24.511	19979	1.251	24.959
总计		616280	150583	100.000			

图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-177-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 11:39:53

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

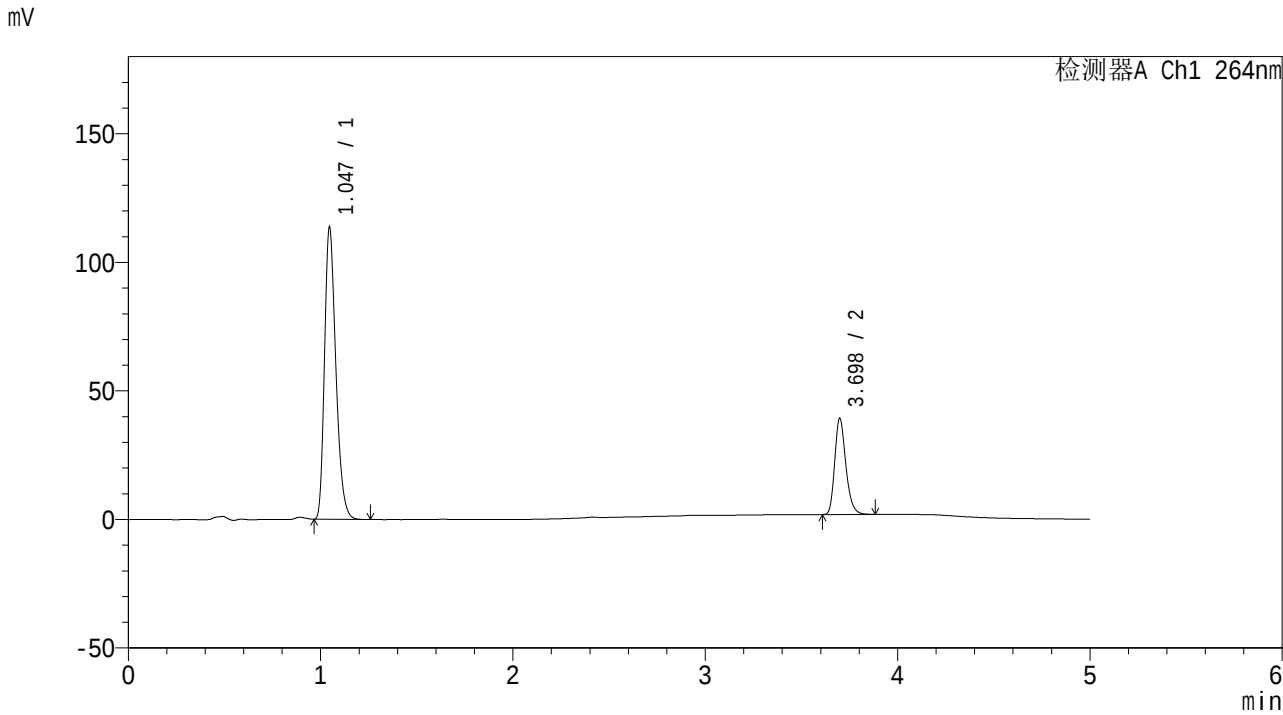
波长: 264nm

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	1.047	465452	113592	75.581	1520	1.292	--
2	3.698	150377	37392	24.419	20047	1.247	25.025
总计		615829	150985	100.000			

图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

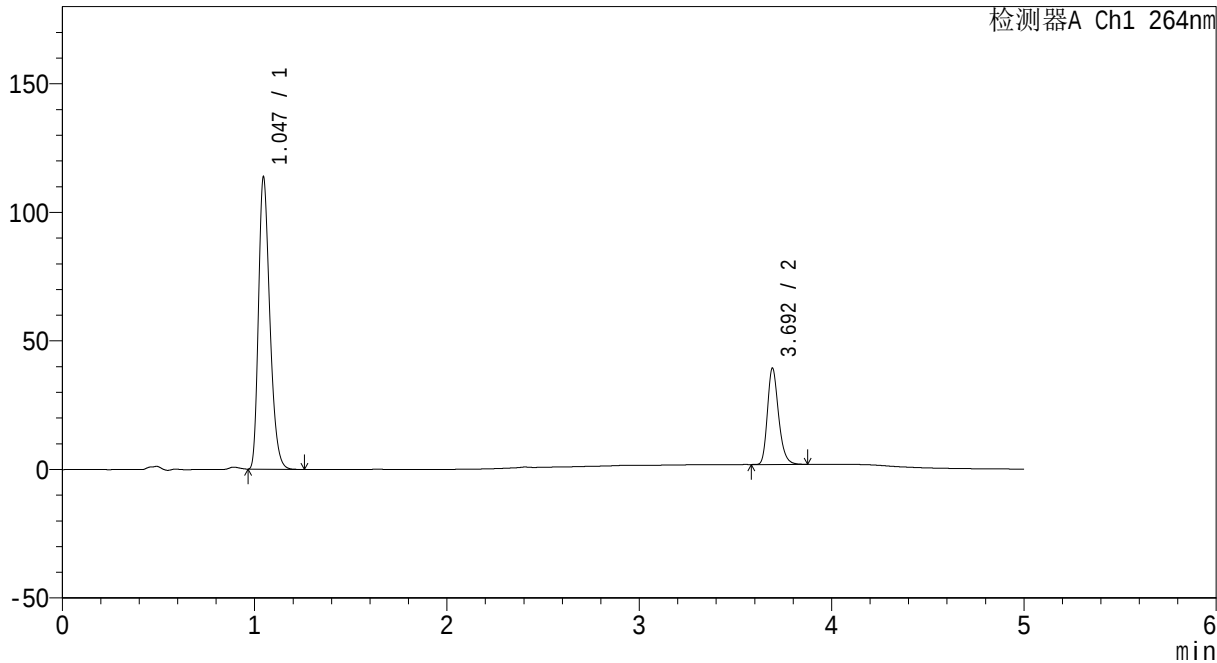
CXM-3382

<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 - 27-4/30-178-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 11:45:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.047	465276	113671	75.542	1523	1.292	--
2	3.692	150639	37198	24.458	19992	1.251	24.982
总计		615914	150869	100.000			

图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-4



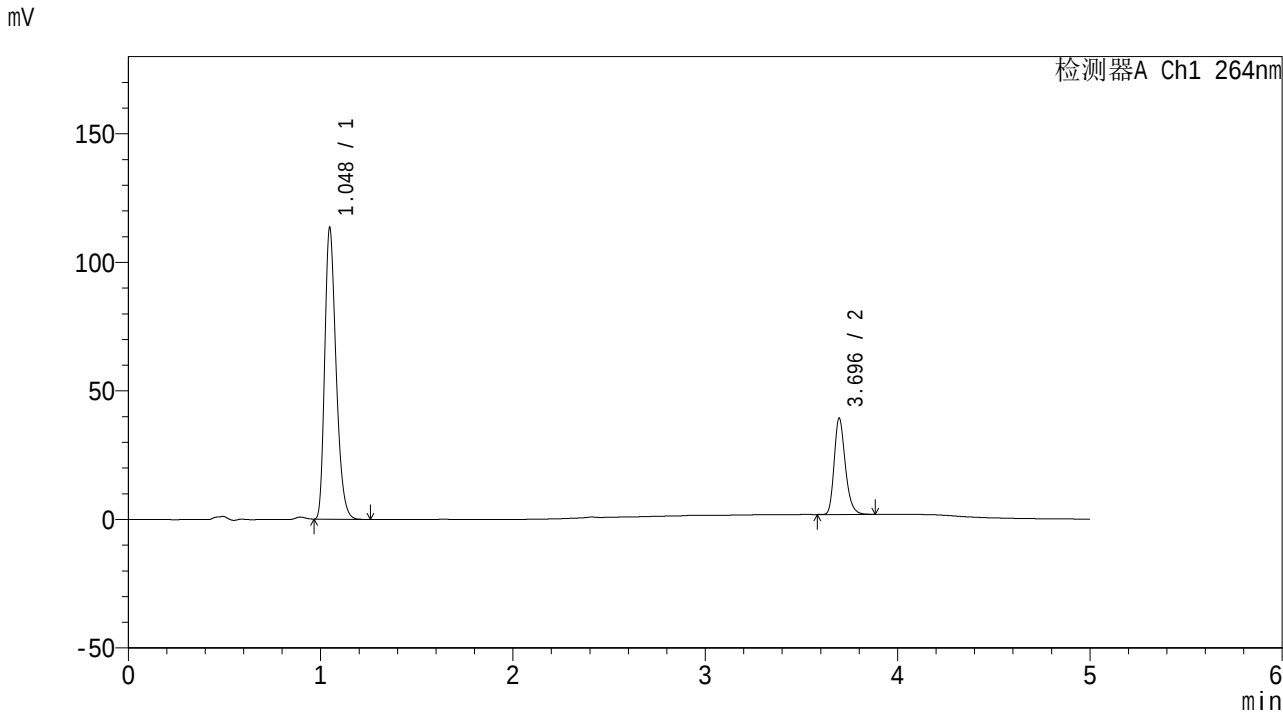
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-179-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 11:50:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.048	465427	113334	75.574	1521	1.292	--
2	3.696	150433	37457	24.426	20062	1.246	24.996
总计		615860	150790	100.000			

图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-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 - 27-4/30-180-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 11:56:05

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

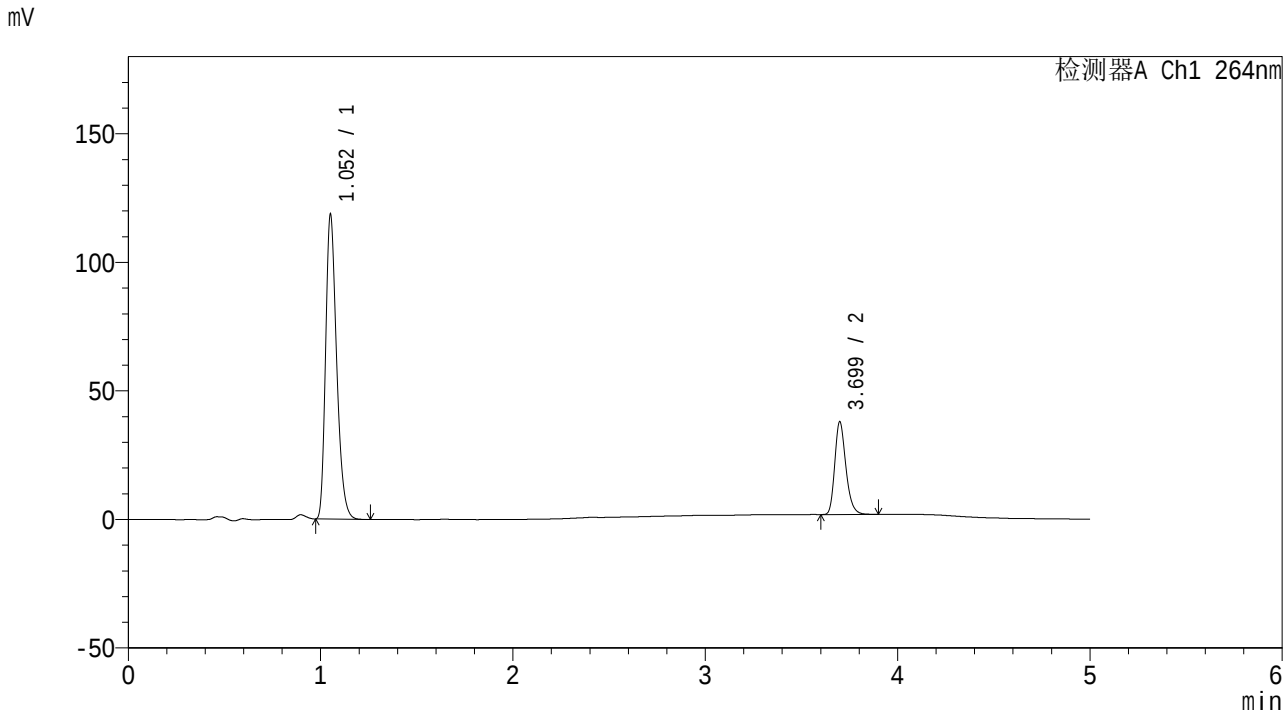
波长: 264nm

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	1.052	472042	117504	76.502	1628	1.295	--
2	3.699	144989	36040	23.498	20126	1.248	25.382
总计		617031	153545	100.000			



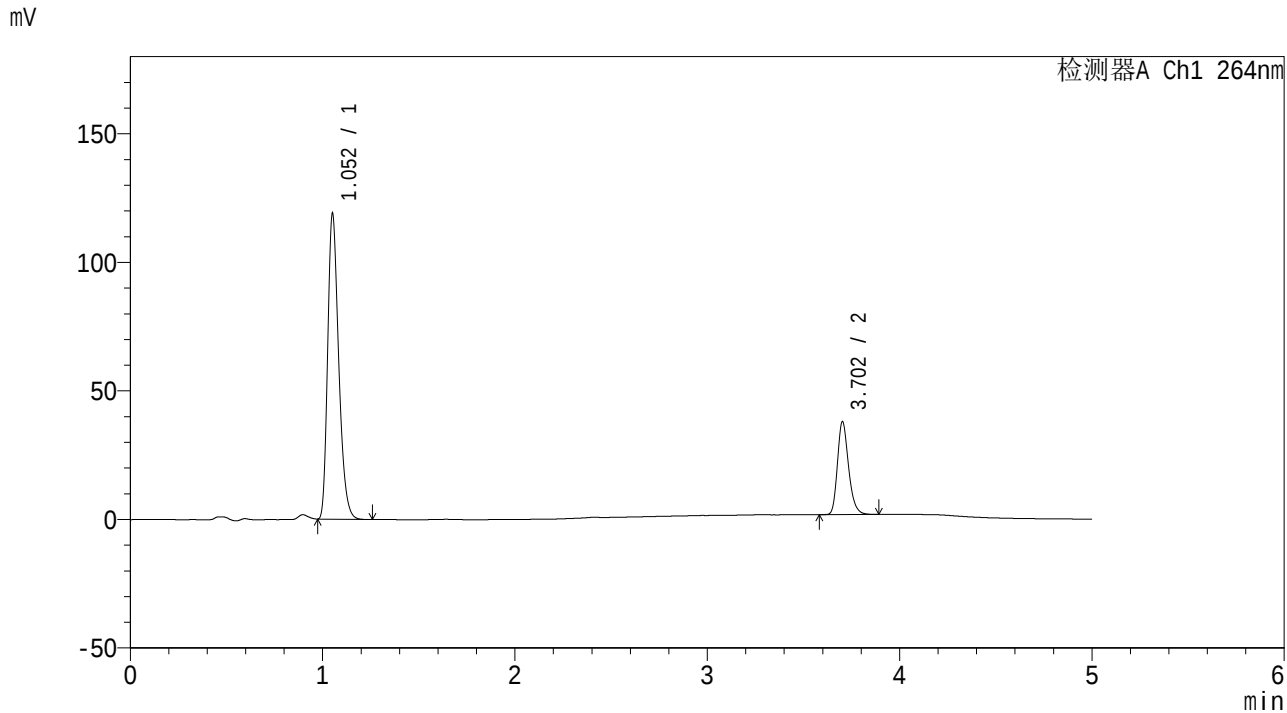
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-181-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 12:01:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.052	472956	118006	76.513	1634	1.296	--
2	3.702	145180	35939	23.487	20152	1.246	25.428
总计		618136	153945	100.000			



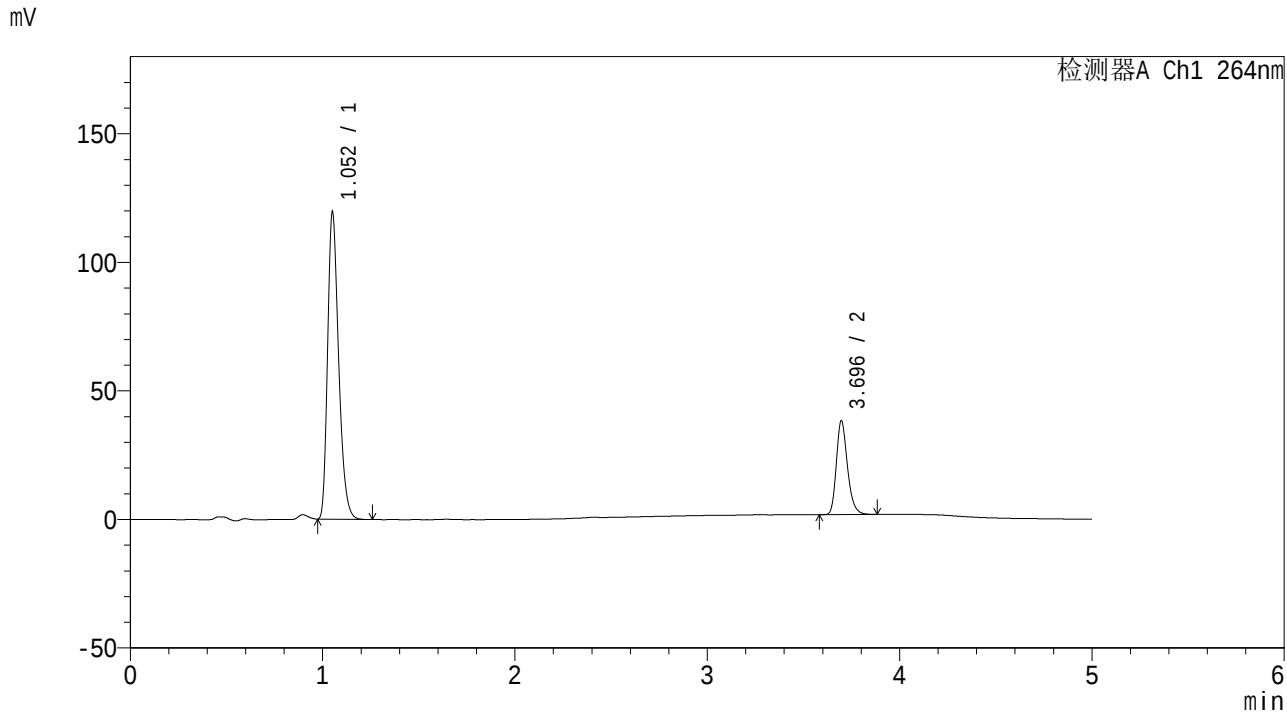
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-182-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 12:06:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.052	476093	118458	76.477	1629	1.297	--
2	3.696	146439	36524	23.523	20084	1.246	25.358
总计		622533	154982	100.000			



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 - 27-4/30-183-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 12:12:15

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

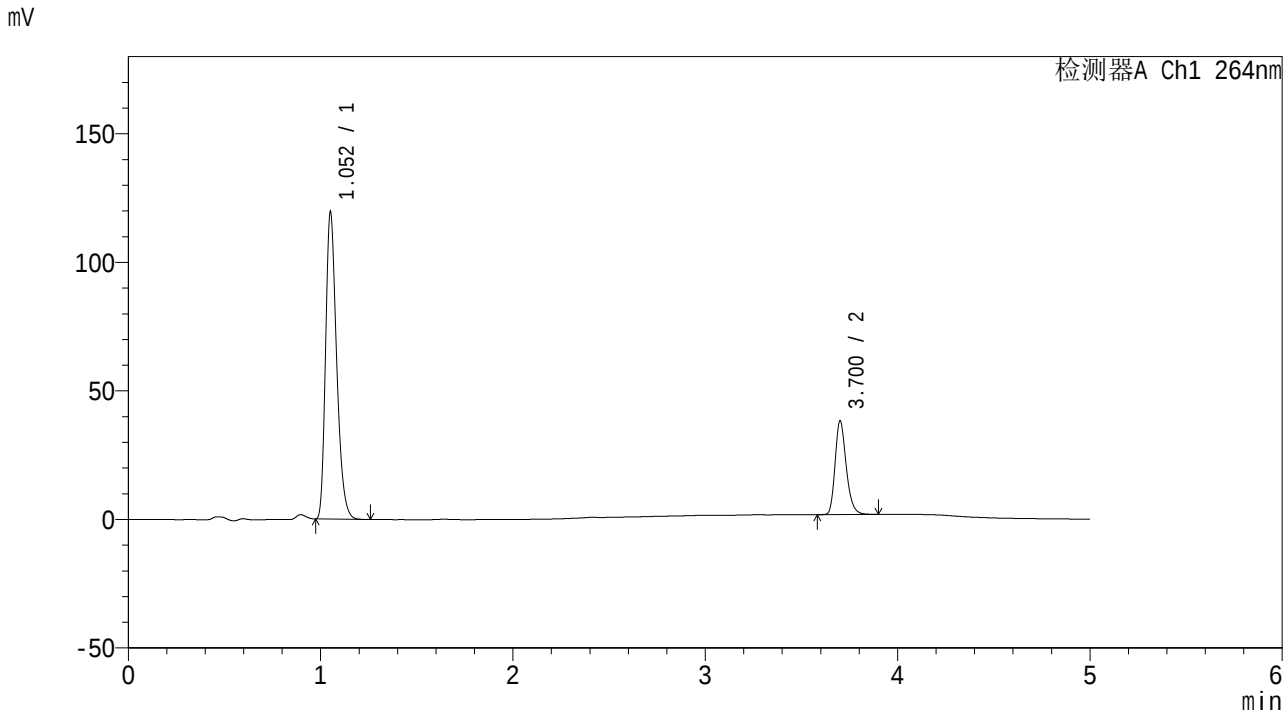
波长: 264nm

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	1.052	476112	118396	76.476	1628	1.298	--
2	3.700	146453	36091	23.524	20061	1.251	25.373
总计		622564	154487	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-184-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 12:17:39

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

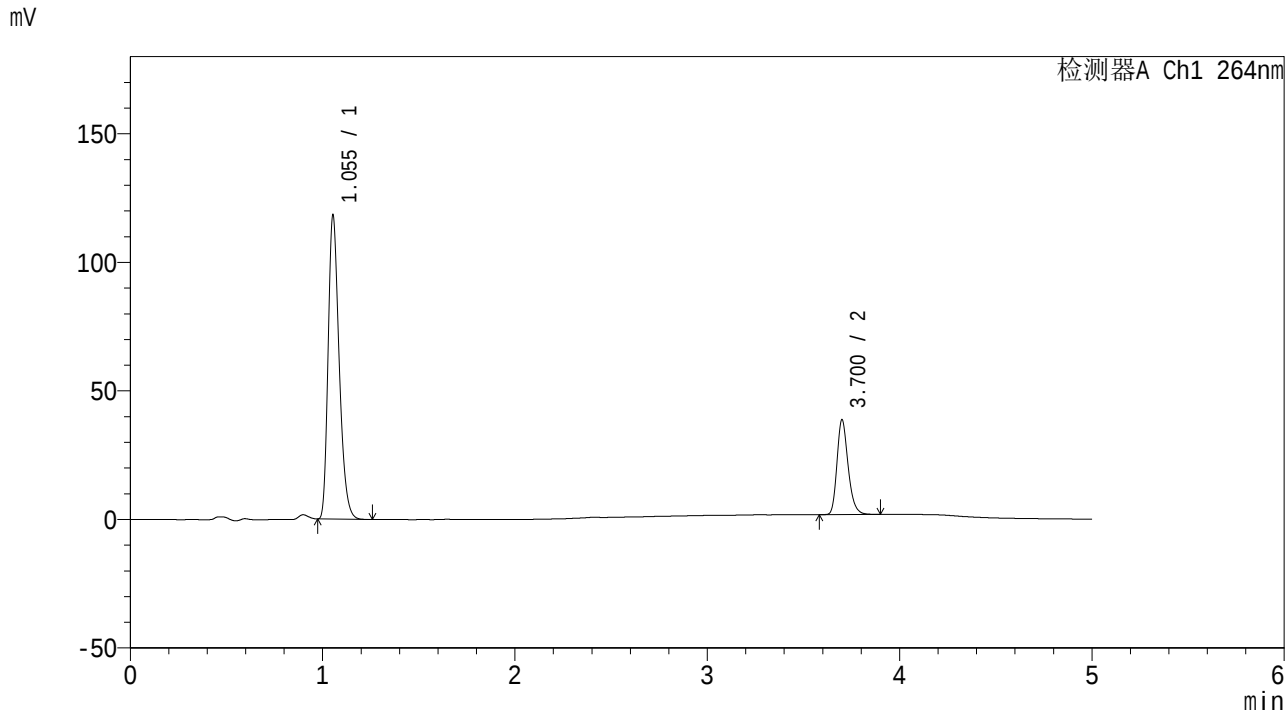
波长: 264nm

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	1.055	471633	118184	76.113	1631	1.295	--
2	3.700	148015	36626	23.887	20074	1.248	25.324
总计		619648	154810	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-185-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 12:23:02

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

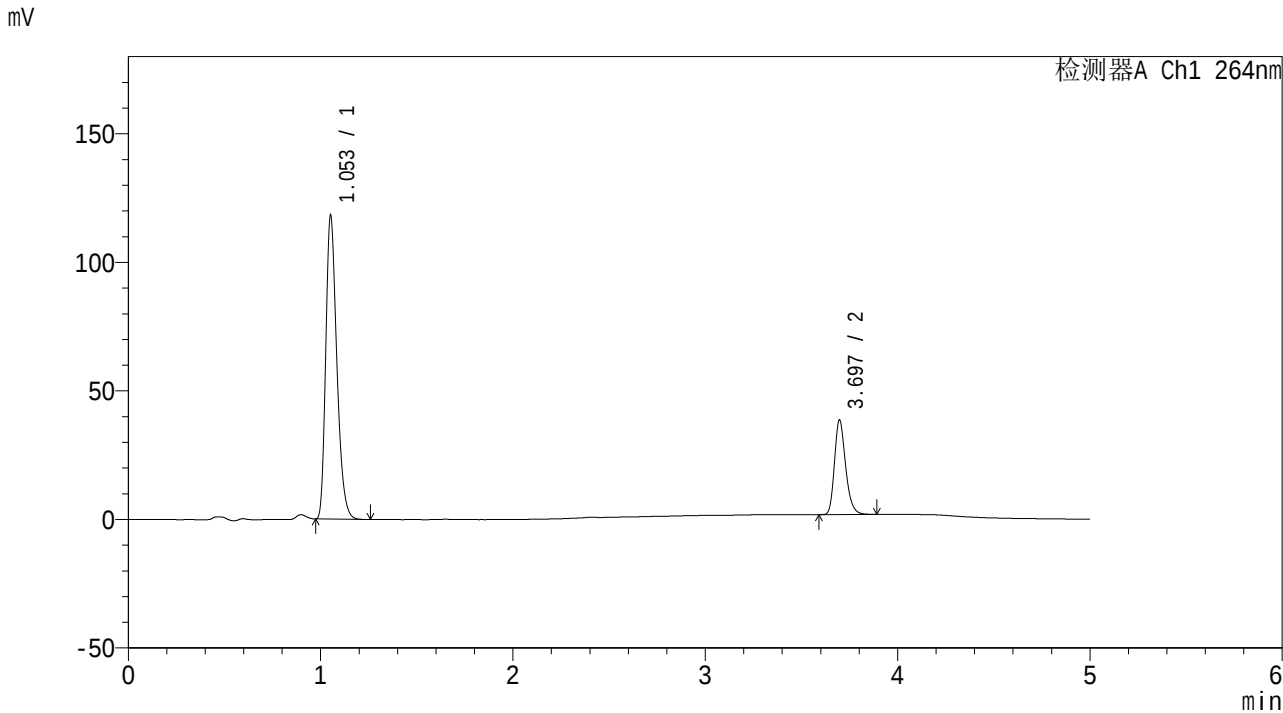
波长: 264nm

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	1.053	471645	117601	76.113	1623	1.296	--
2	3.697	148020	36812	23.887	20027	1.247	25.303
总计		619665	154413	100.000			



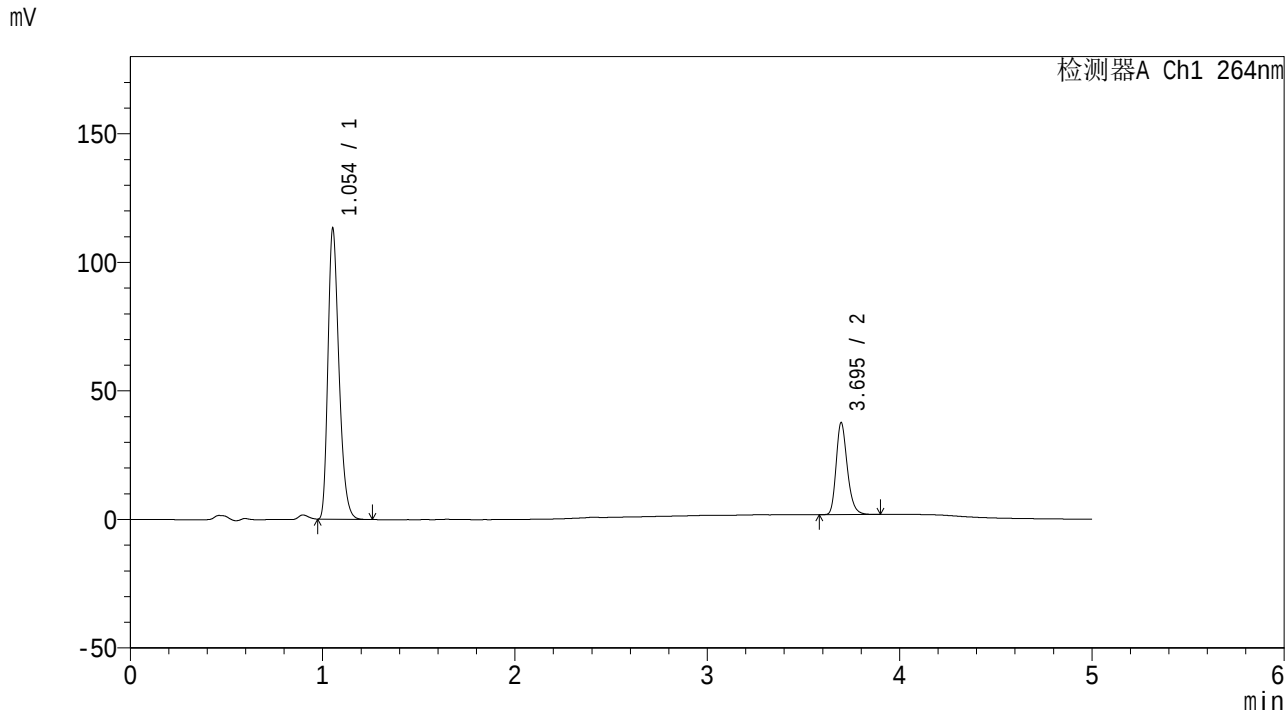
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-186-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 12:28:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.054	450794	112844	75.769	1633	1.296	--
2	3.695	144167	35760	24.231	19977	1.248	25.294
总计		594961	148604	100.000			



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 - 27-4/30-187-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 12:33:48

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:54:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

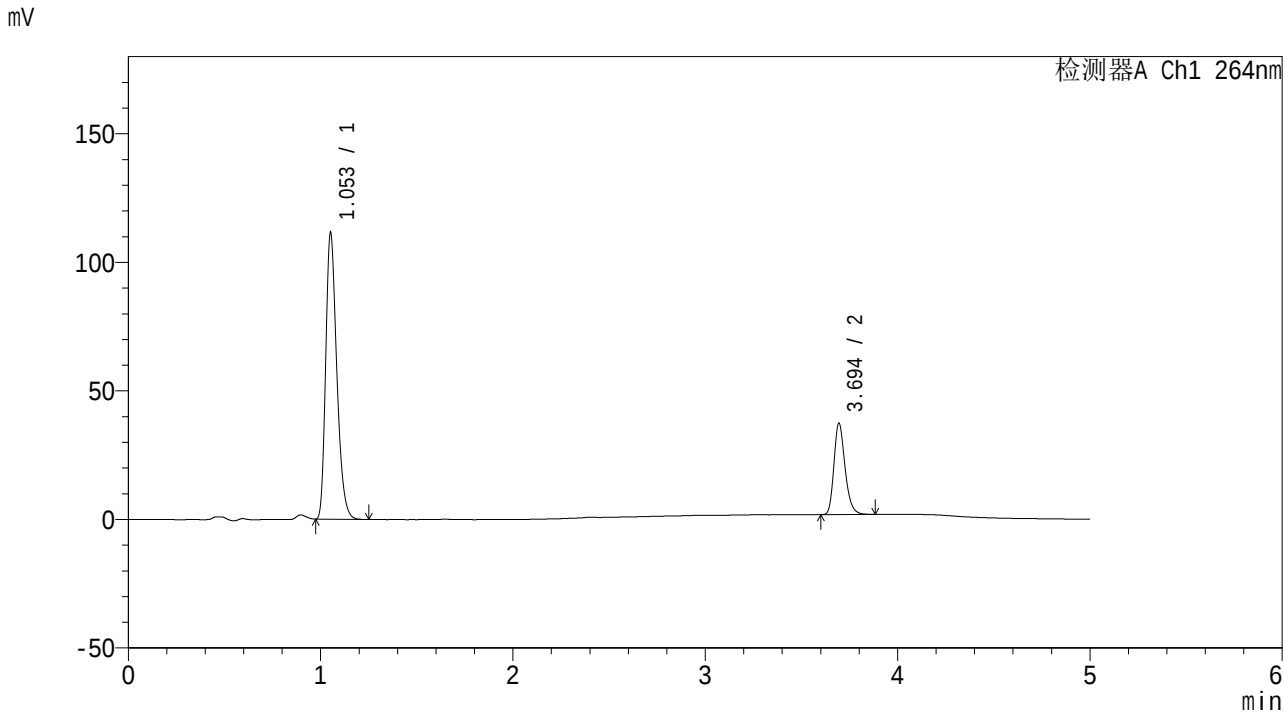
波长: 264nm

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	1.053	445084	110807	75.763	1620	1.297	--
2	3.694	142387	35370	24.237	20035	1.245	25.283
总计		587471	146177	100.000			



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 - 27-4/30-188-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 12:39:11

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

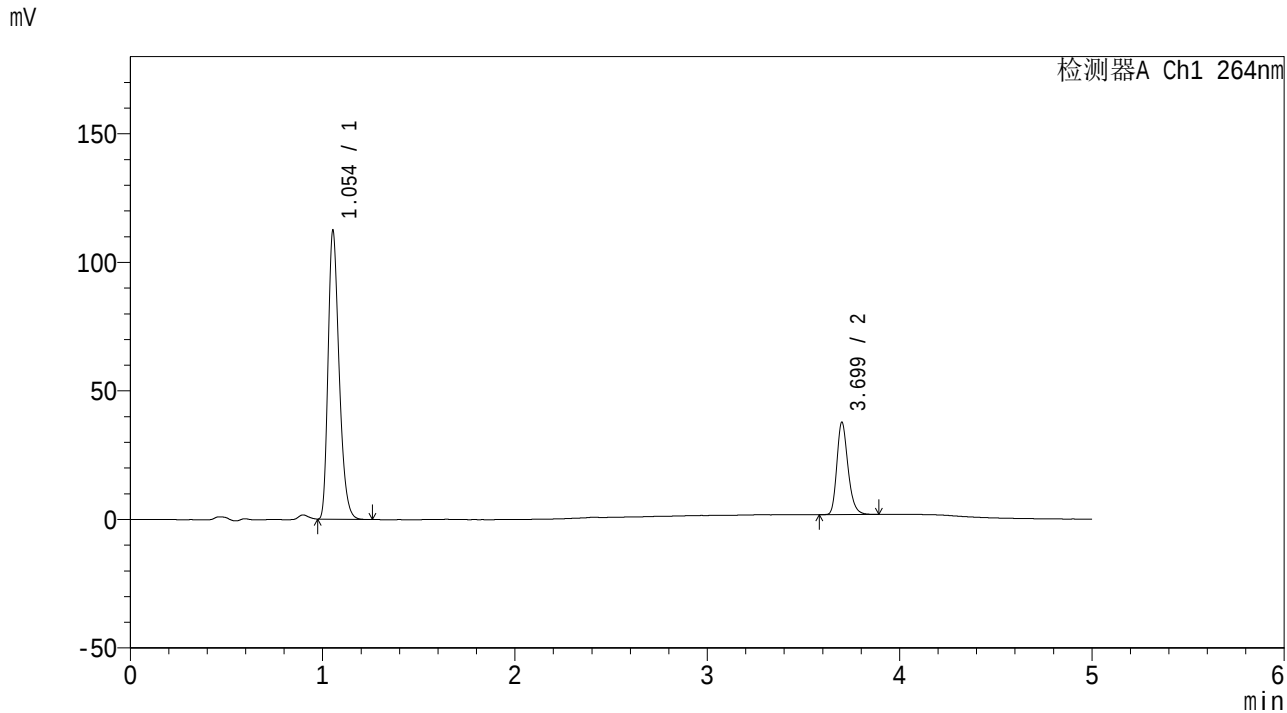
波长: 264nm

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	1.054	447913	112221	75.647	1631	1.295	--
2	3.699	144197	35792	24.353	20112	1.248	25.337
总计		592110	148013	100.000			



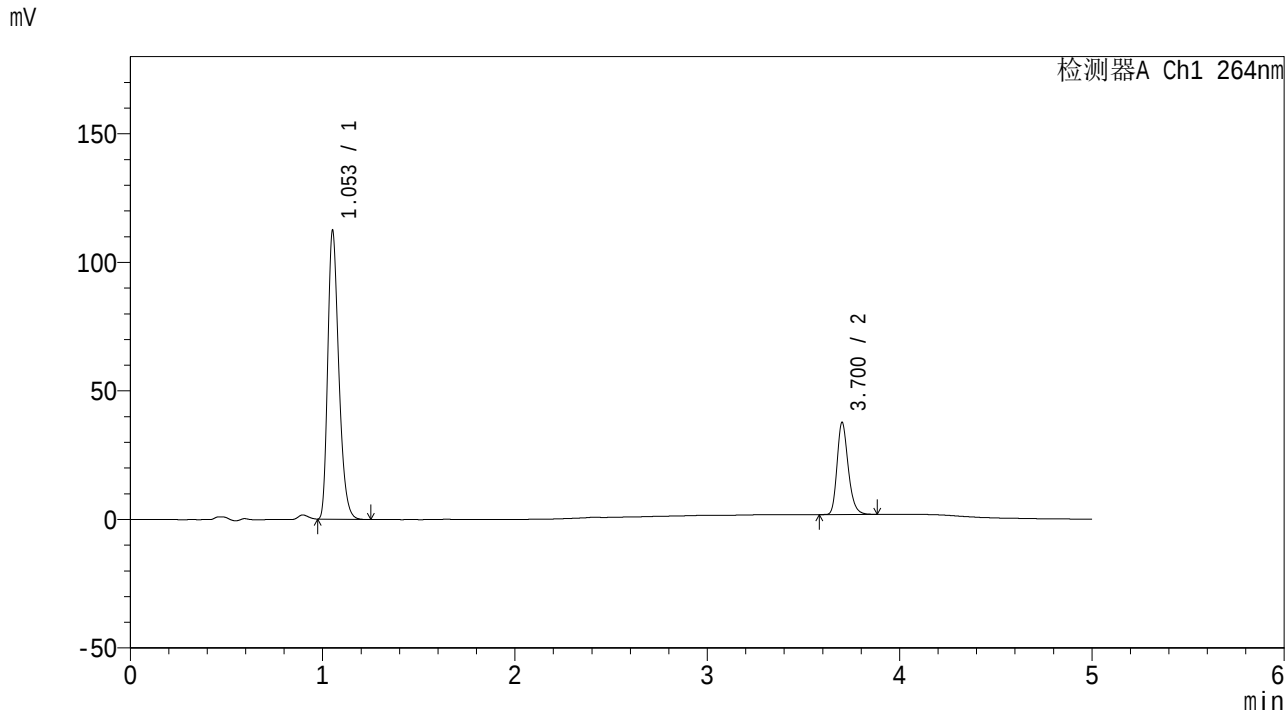
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-189-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 12:44:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.053	448032	111694	75.693	1625	1.298	--
2	3.700	143871	35520	24.307	20060	1.246	25.341
总计		591904	147214	100.000			



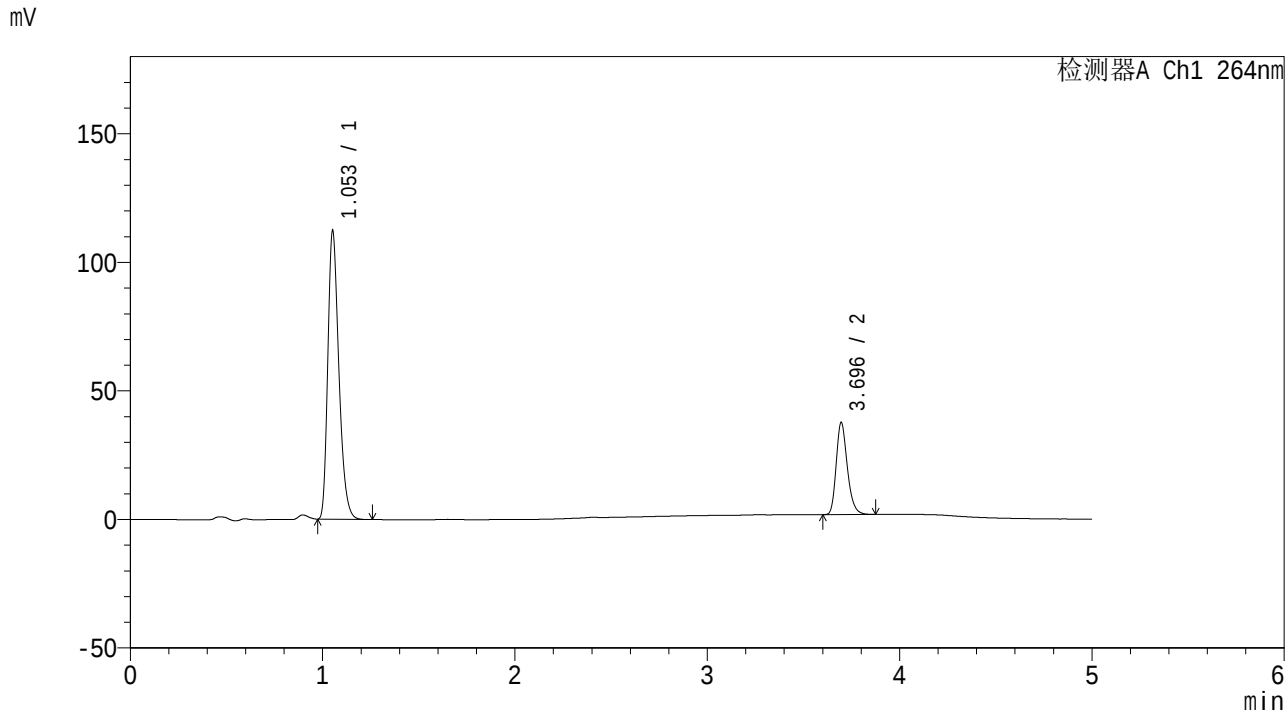
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-190-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 12:49:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.053	447804	111764	75.674	1626	1.297	--
2	3.696	143953	35795	24.326	19980	1.246	25.283
总计		591757	147558	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-191-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 12:55:18

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

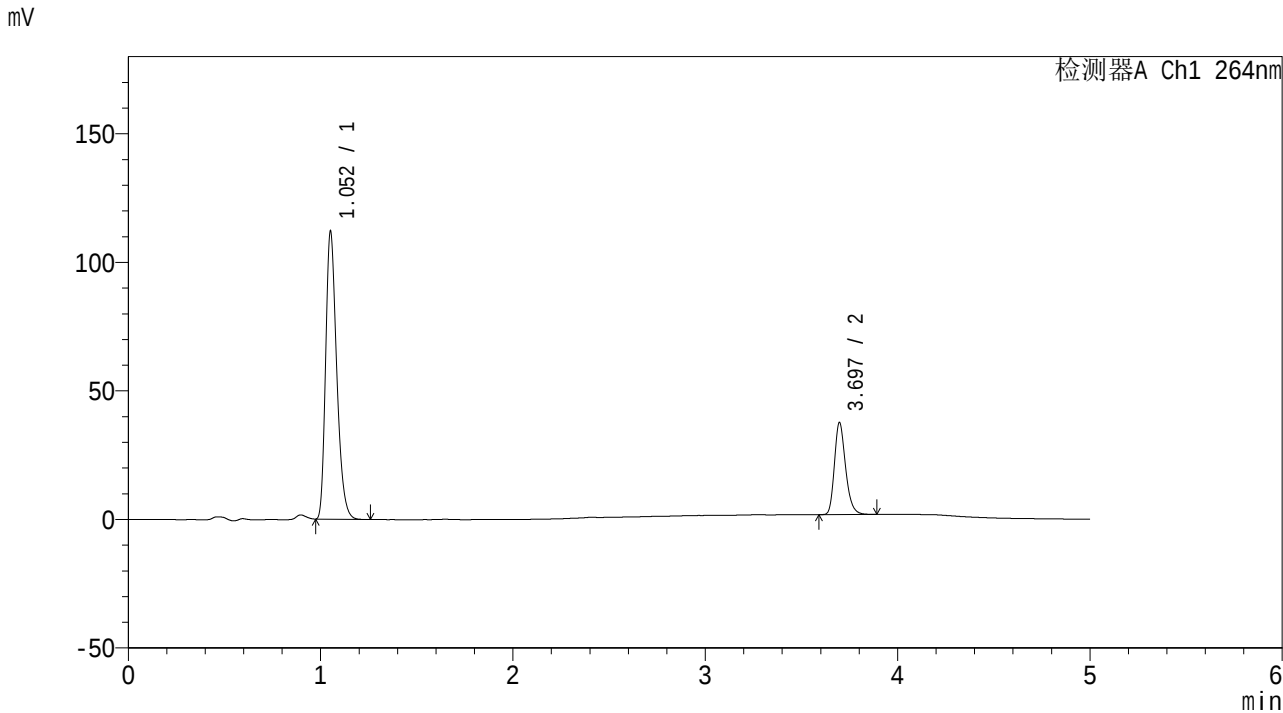
波长: 264nm

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	1.052	447690	111144	75.630	1619	1.297	--
2	3.697	144259	35820	24.370	19929	1.246	25.269
总计		591949	146965	100.000			



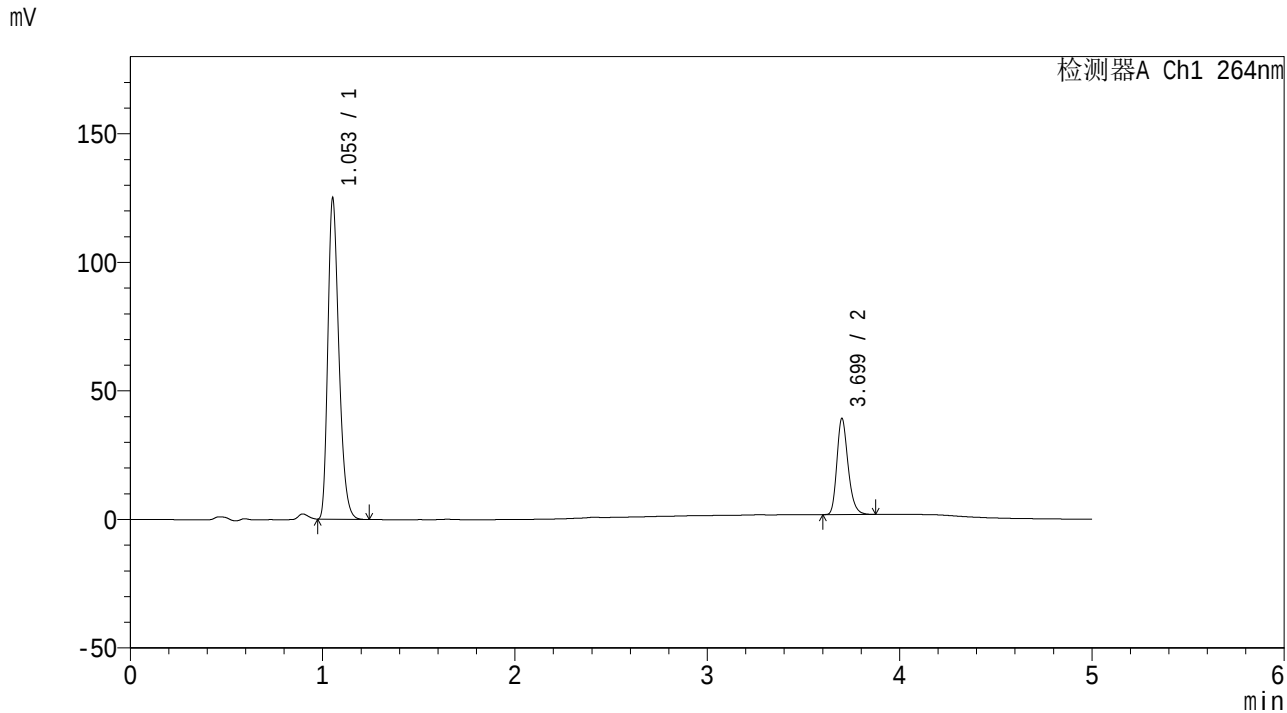
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-192-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 13:00:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.053	499253	124463	76.804	1619	1.295	--
2	3.699	150781	37230	23.196	19892	1.249	25.247
总计		650035	161693	100.000			



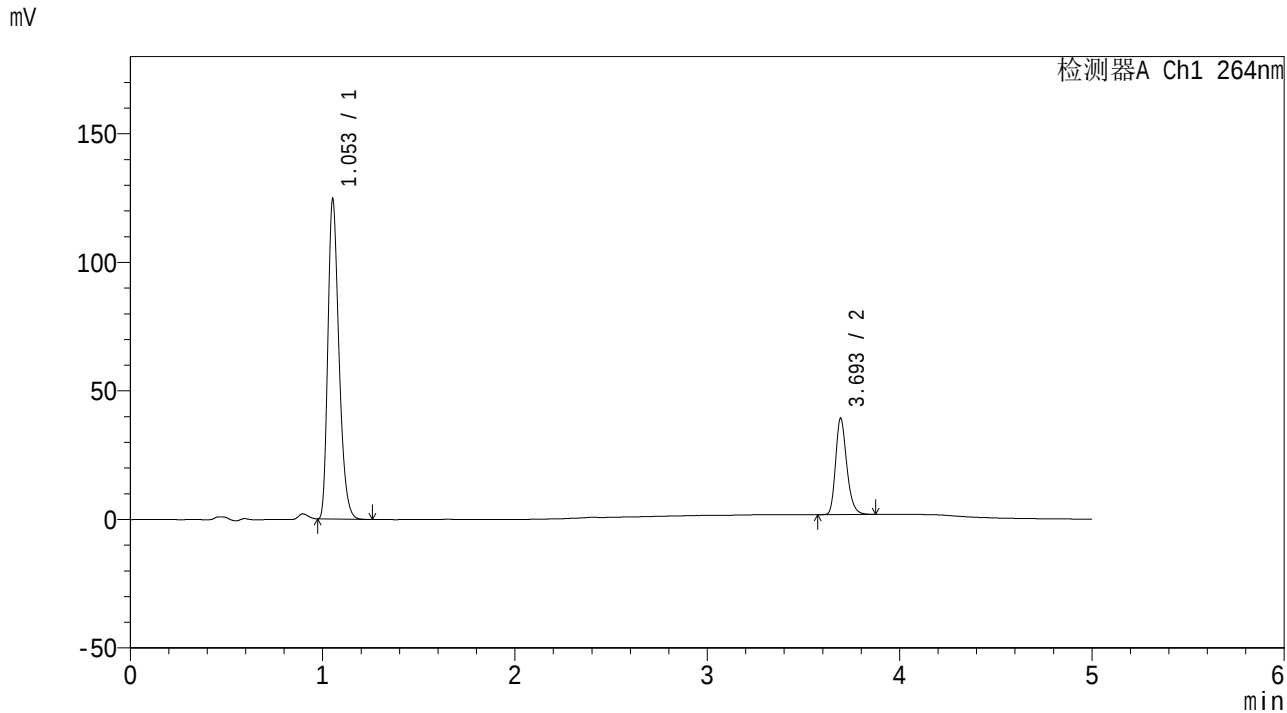
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-193-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 13:06:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.053	499092	124112	76.765	1612	1.295	--
2	3.693	151064	36981	23.235	19812	1.250	25.151
总计		650156	161093	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-194-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 13:11:28

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

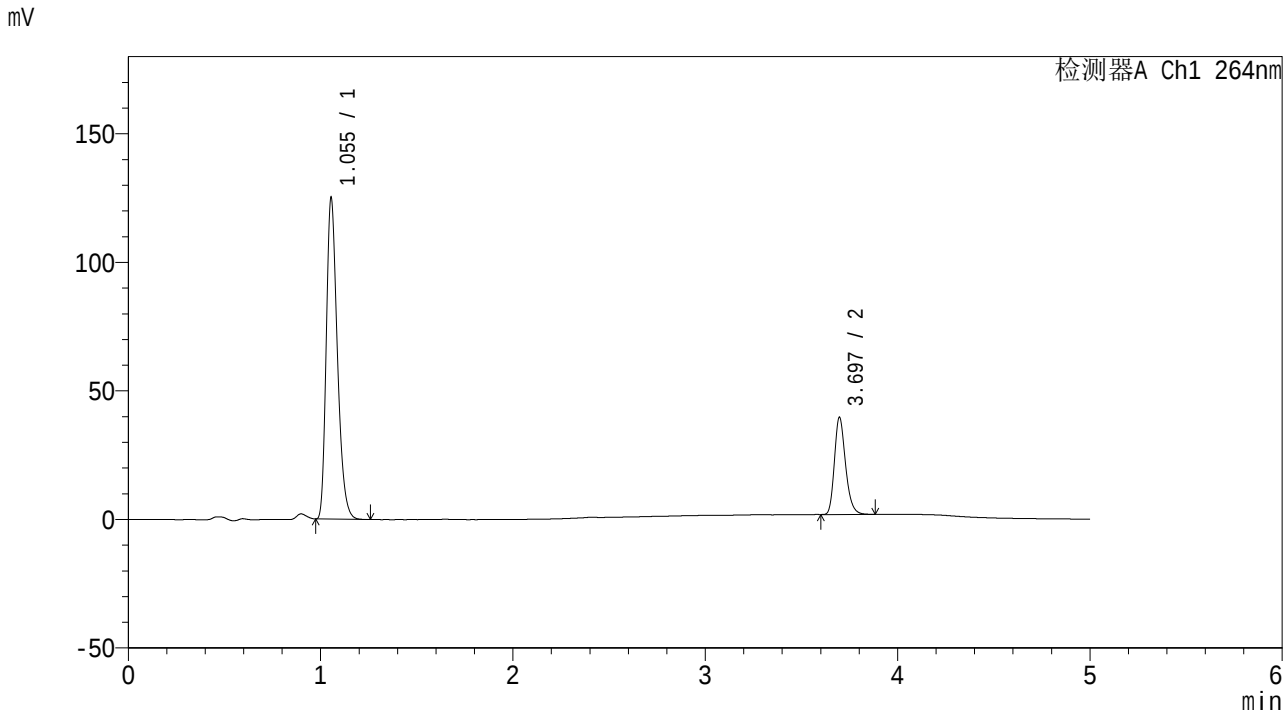
波长: 264nm

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	1.055	500611	124990	76.708	1623	1.296	--
2	3.697	152008	37839	23.292	20005	1.243	25.237
总计		652618	162828	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-195-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 13:16:51

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

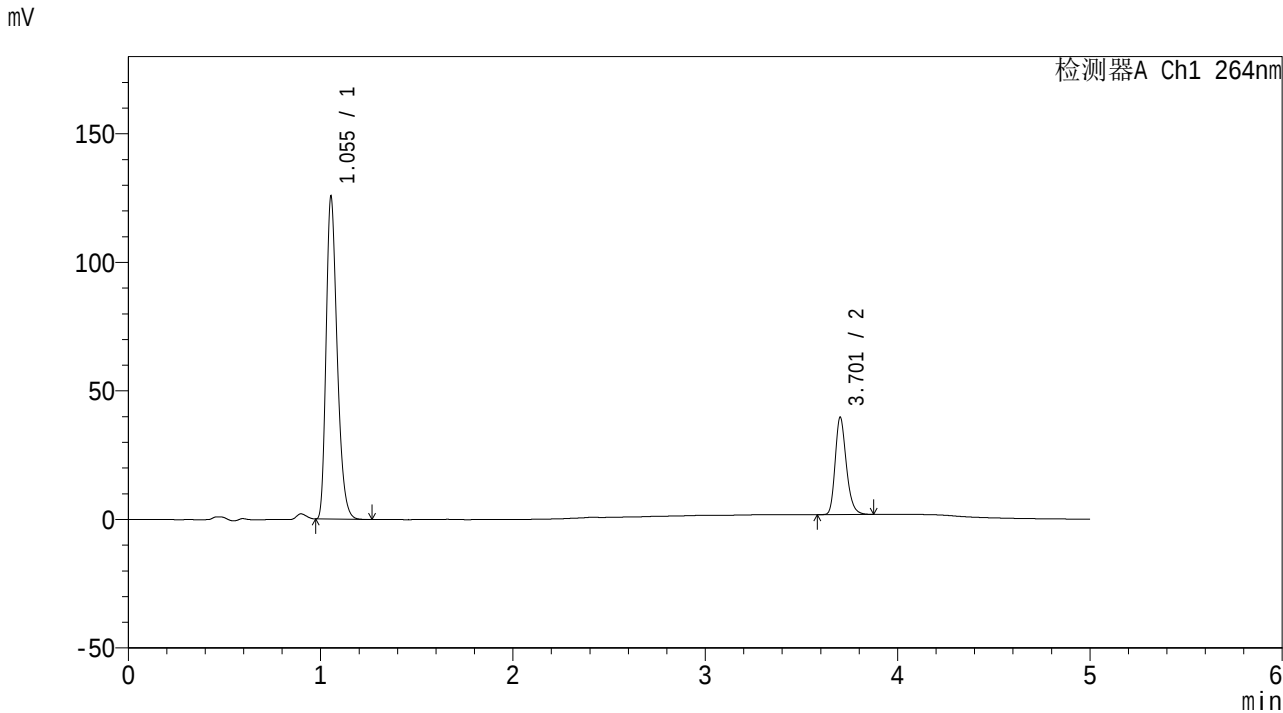
波长: 264nm

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	1.055	501295	125470	76.728	1629	1.294	--
2	3.701	152048	37355	23.272	20009	1.247	25.300
总计		653343	162825	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-196-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 13:22:14

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

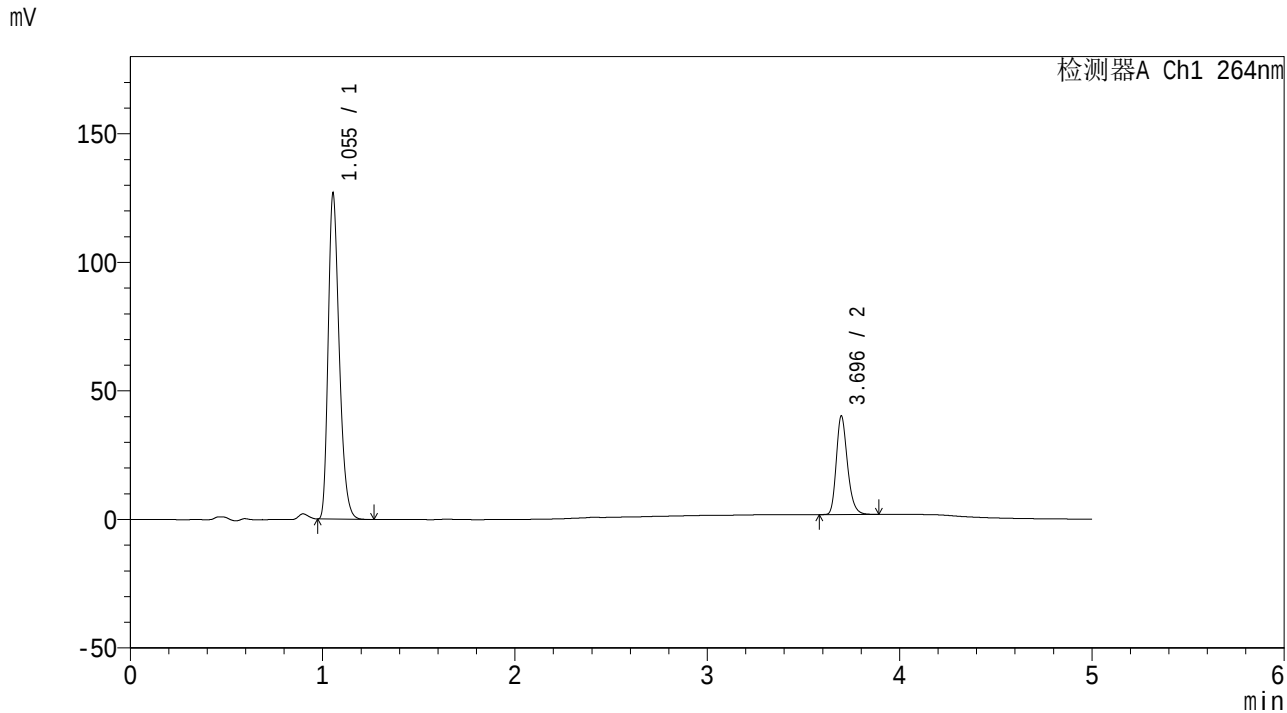
波长: 264nm

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	1.055	506452	126639	76.658	1628	1.295	--
2	3.696	154214	38328	23.342	19936	1.246	25.240
总计		660666	164967	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-197-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 13:27:37

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

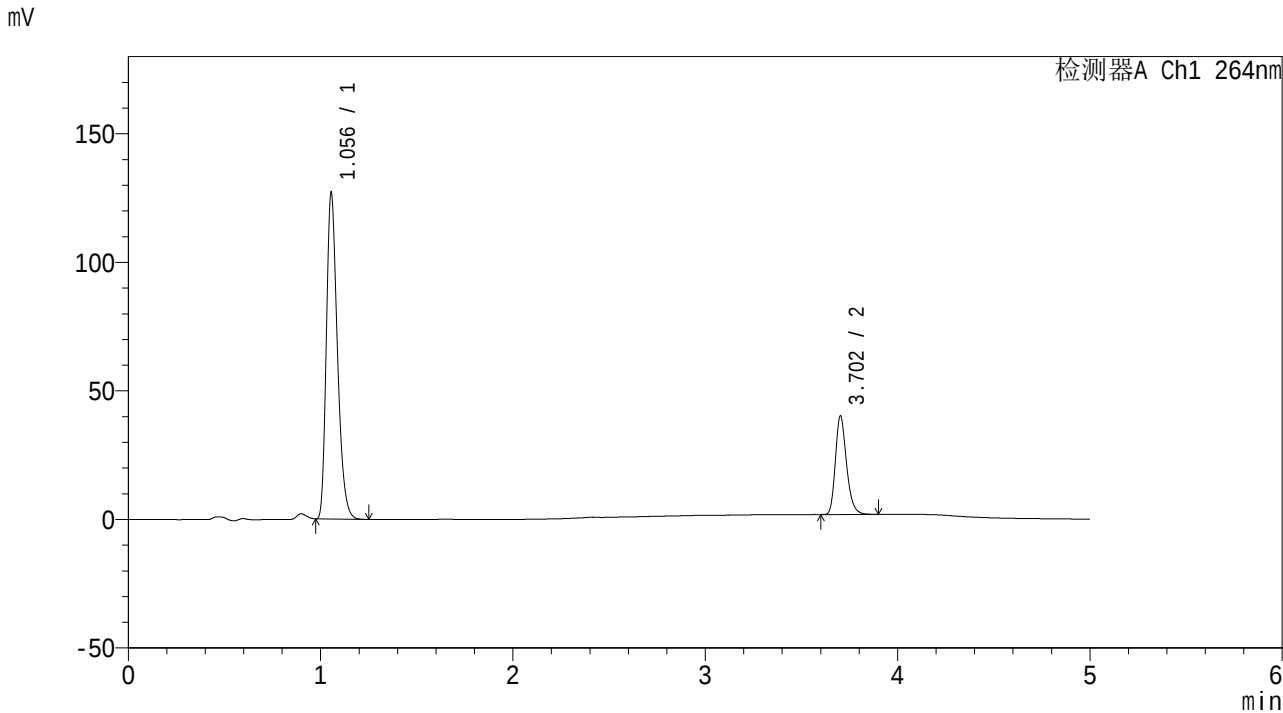
波长: 264nm

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	1.056	506407	126912	76.623	1637	1.296	--
2	3.702	154503	38078	23.377	20028	1.245	25.322
总计		660910	164991	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-198-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-29

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 13:33:00

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

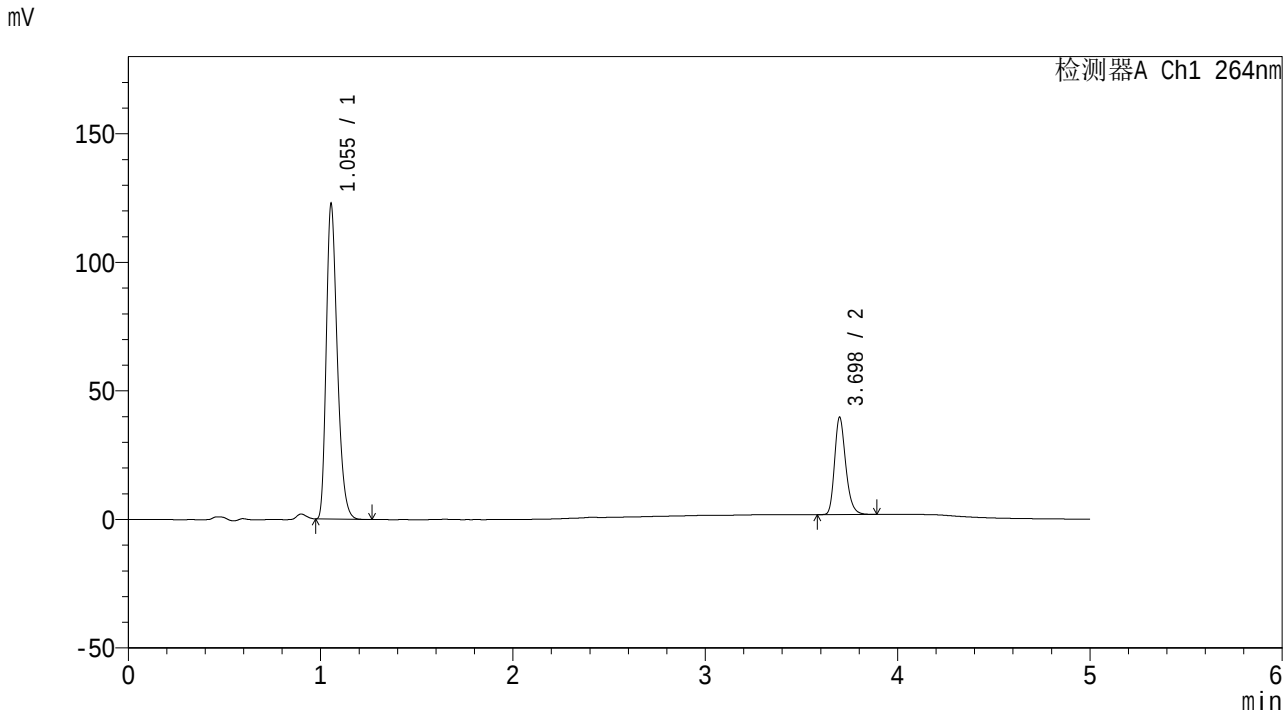
波长: 264nm

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	1.055	488807	122623	76.233	1638	1.295	--
2	3.698	152395	37859	23.767	19989	1.245	25.299
总计		641202	160481	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-199-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-29

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 13:38:23

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

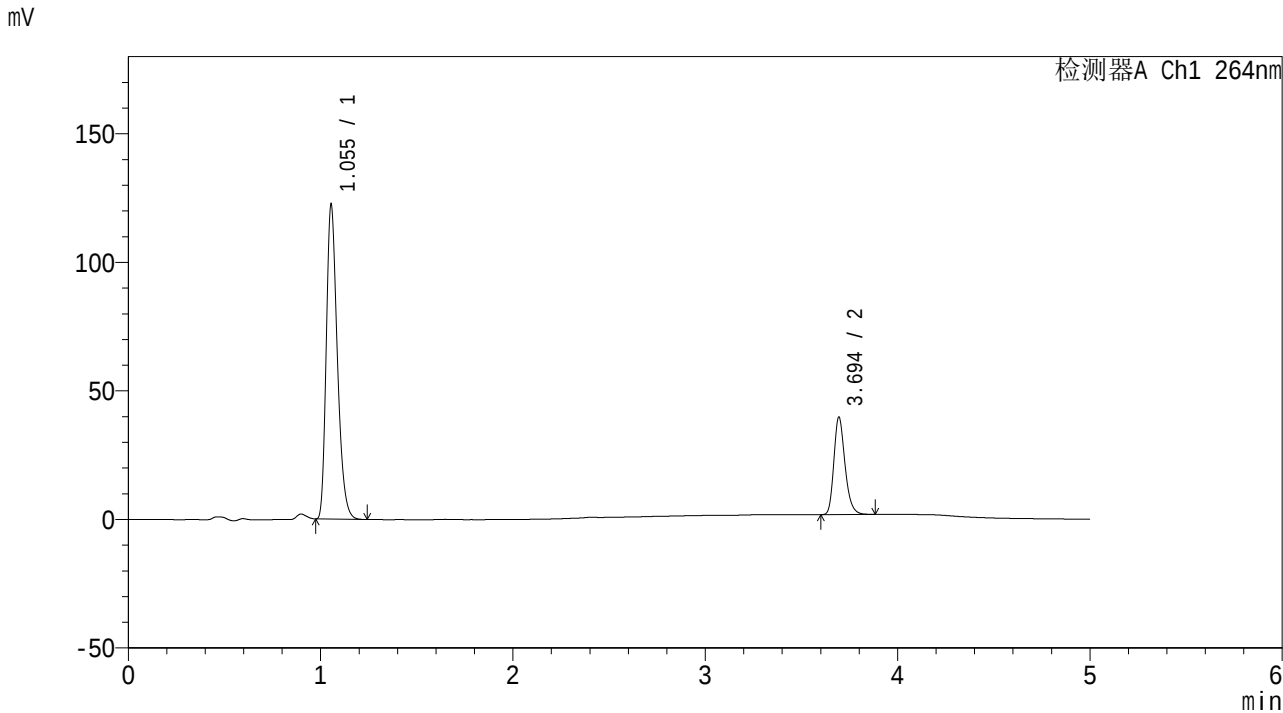
波长: 264nm

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	1.055	488754	122311	76.231	1631	1.296	--
2	3.694	152399	37699	23.769	20018	1.247	25.255
总计		641152	160010	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-200-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-38

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 13:43:46

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

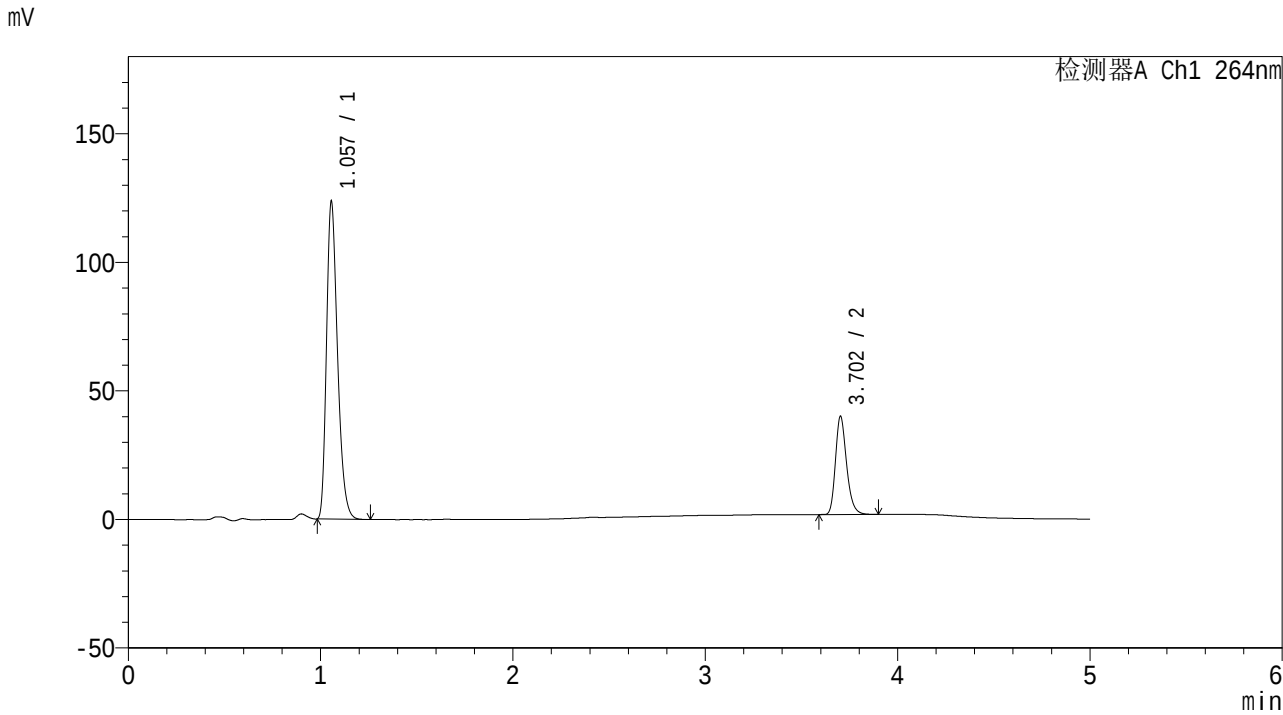
波长: 264nm

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	1.057	492600	123368	76.239	1641	1.299	--
2	3.702	153523	37978	23.761	20128	1.249	25.353
总计		646124	161346	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-201-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-38

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 13:49:09

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

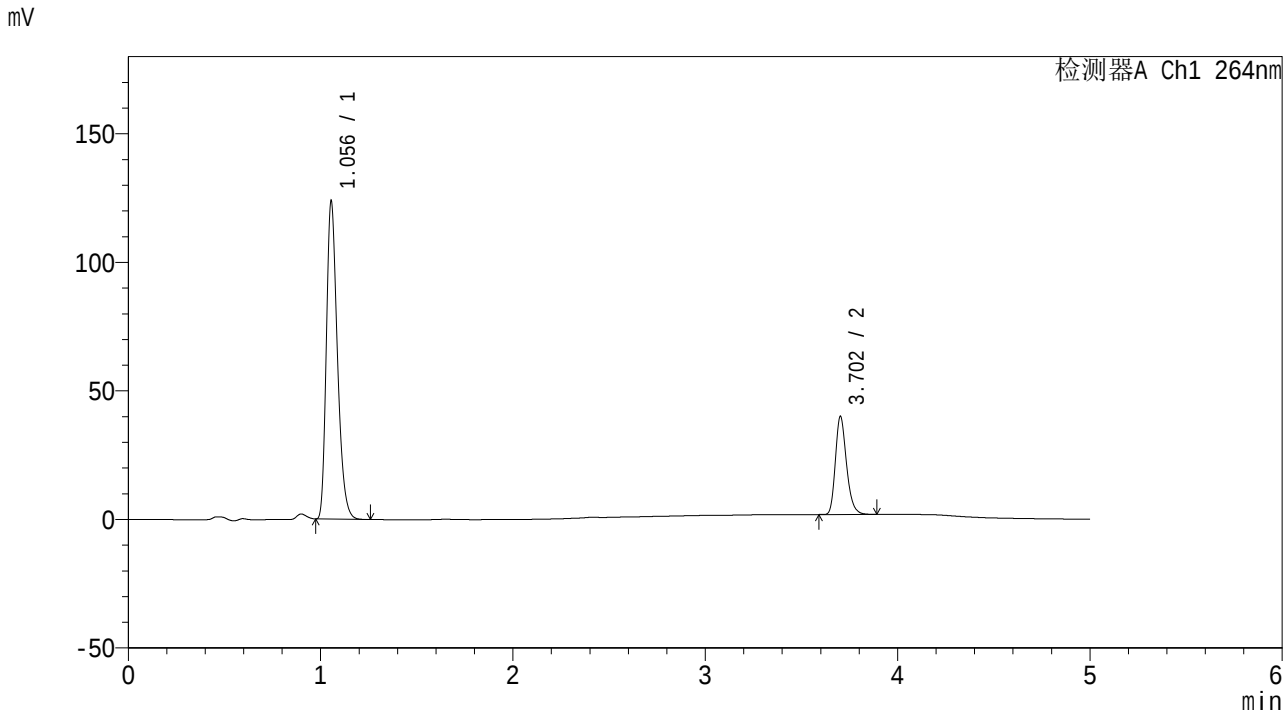
波长: 264nm

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	1.056	493280	123725	76.289	1641	1.298	--
2	3.702	153316	37863	23.711	20059	1.247	25.348
总计		646596	161587	100.000			



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 - 27-4/30-202-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 13:54:32

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

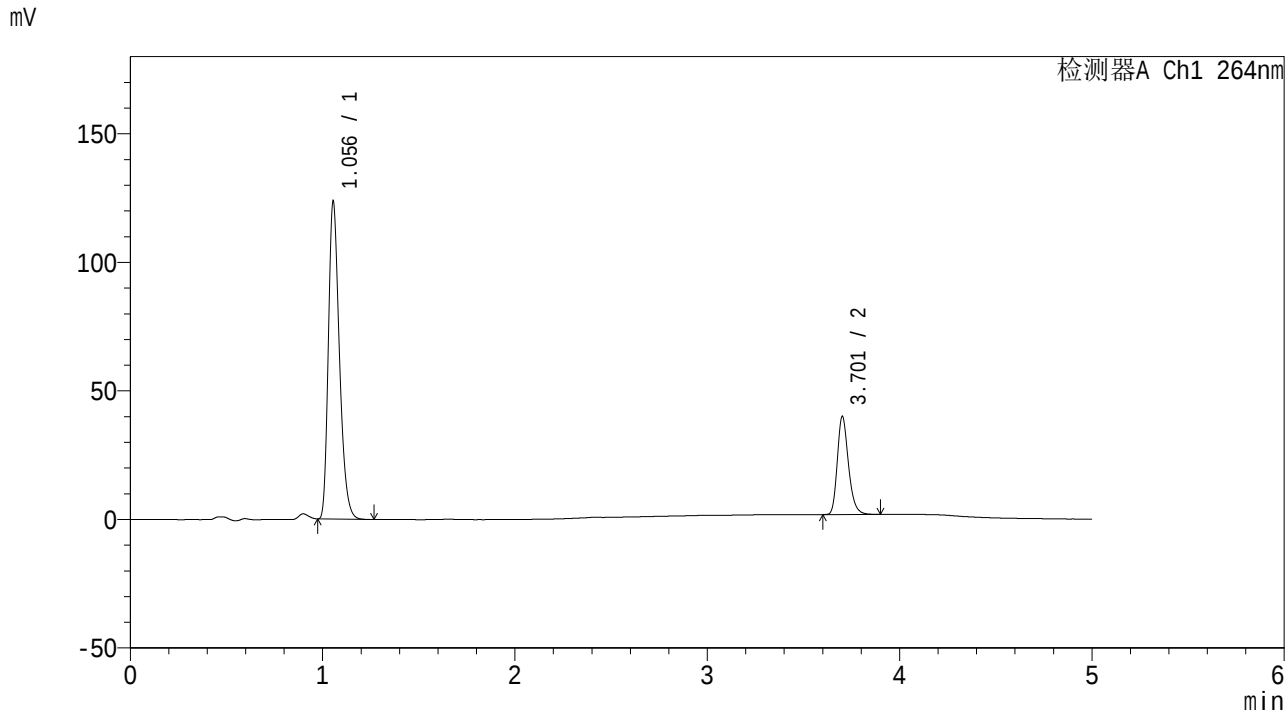
波长: 264nm

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	1.056	493466	123556	76.254	1635	1.298	--
2	3.701	153669	37785	23.746	20035	1.251	25.311
总计		647135	161341	100.000			

图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-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℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-203-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 13:59:55

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

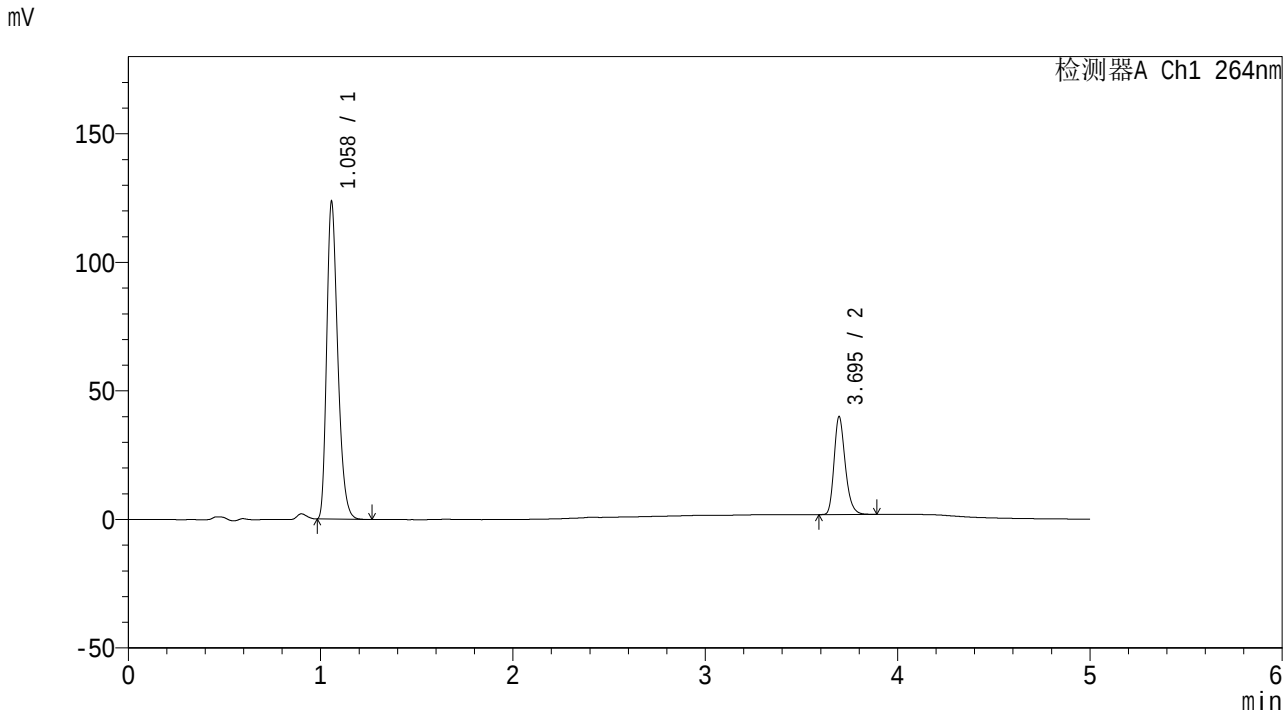
波长: 264nm

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	1.058	492832	122878	76.269	1638	1.300	--
2	3.695	153345	38001	23.731	19923	1.248	25.212
总计		646177	160879	100.000			



SHIMADZU
LabSolutions

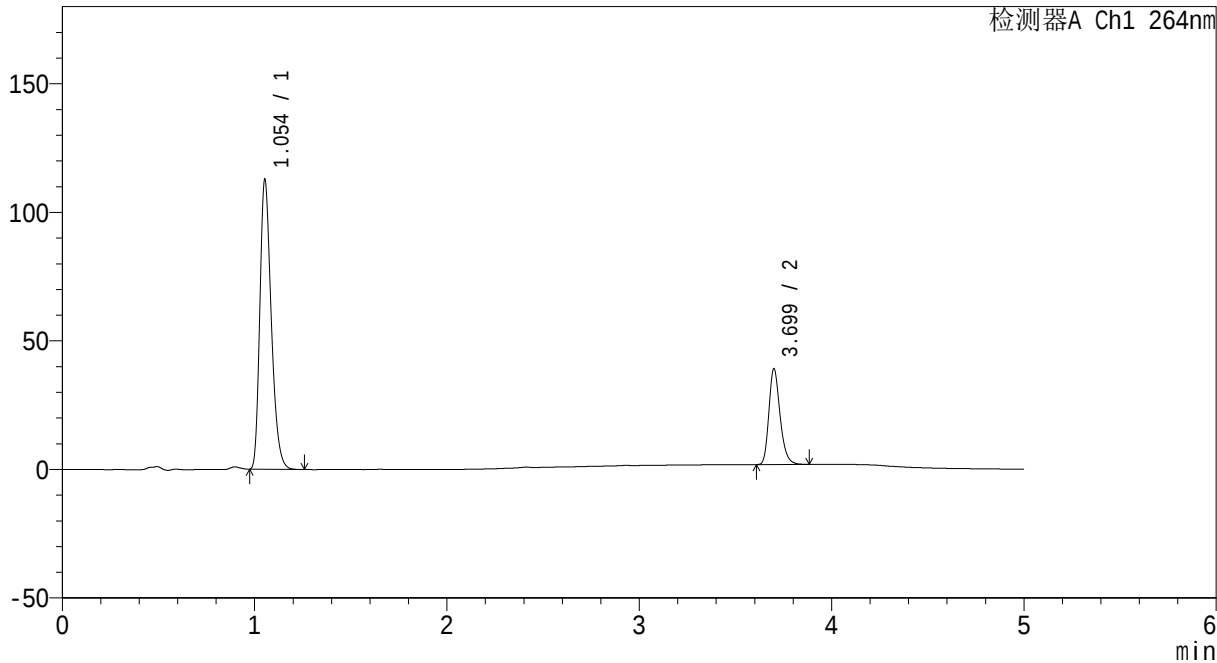
CXM-3382

<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 - 27-4/30-204-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 14:05:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.054	464026	112564	75.554	1527	1.294	--
2	3.699	150139	37107	24.446	19936	1.251	24.875
总计		614166	149671	100.000			

图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-1



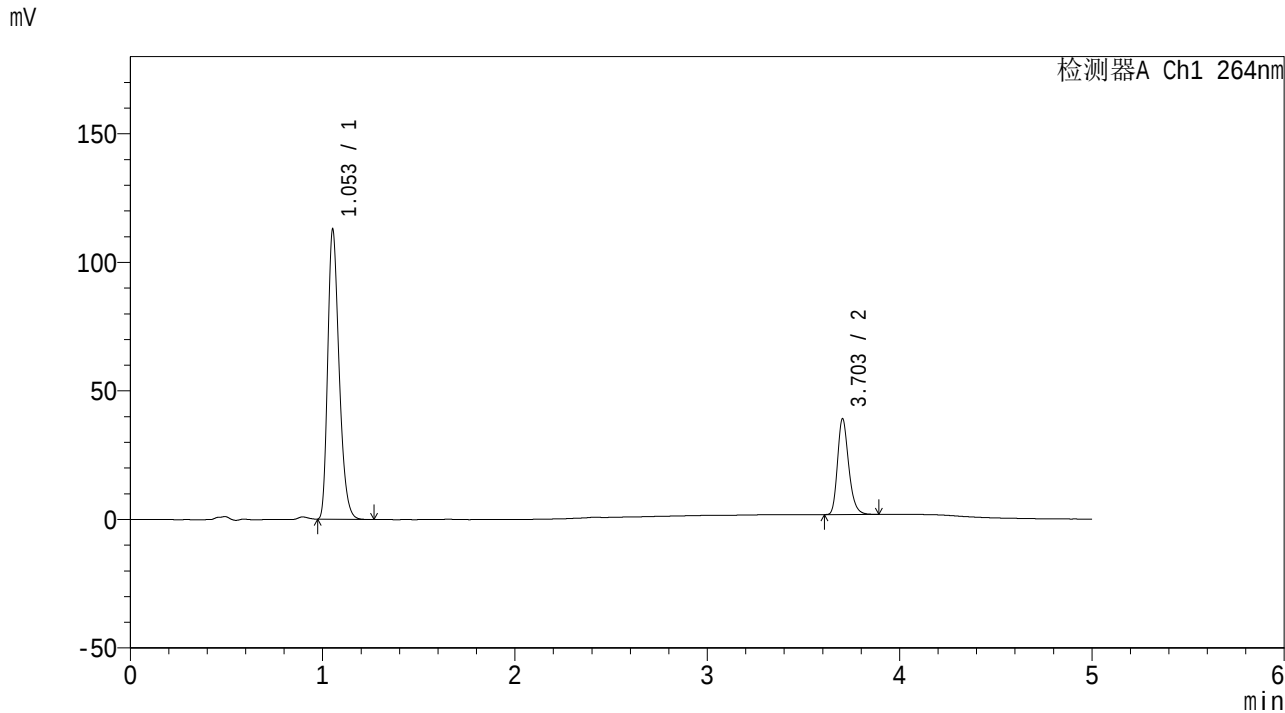
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-205-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 14:10:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.053	463795	112420	75.544	1527	1.294	--
2	3.703	150147	37106	24.456	19972	1.249	24.919
总计		613942	149526	100.000			

图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-2



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 - 27-4/30-206-2 - zzp-2024082321p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 14:16:08

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

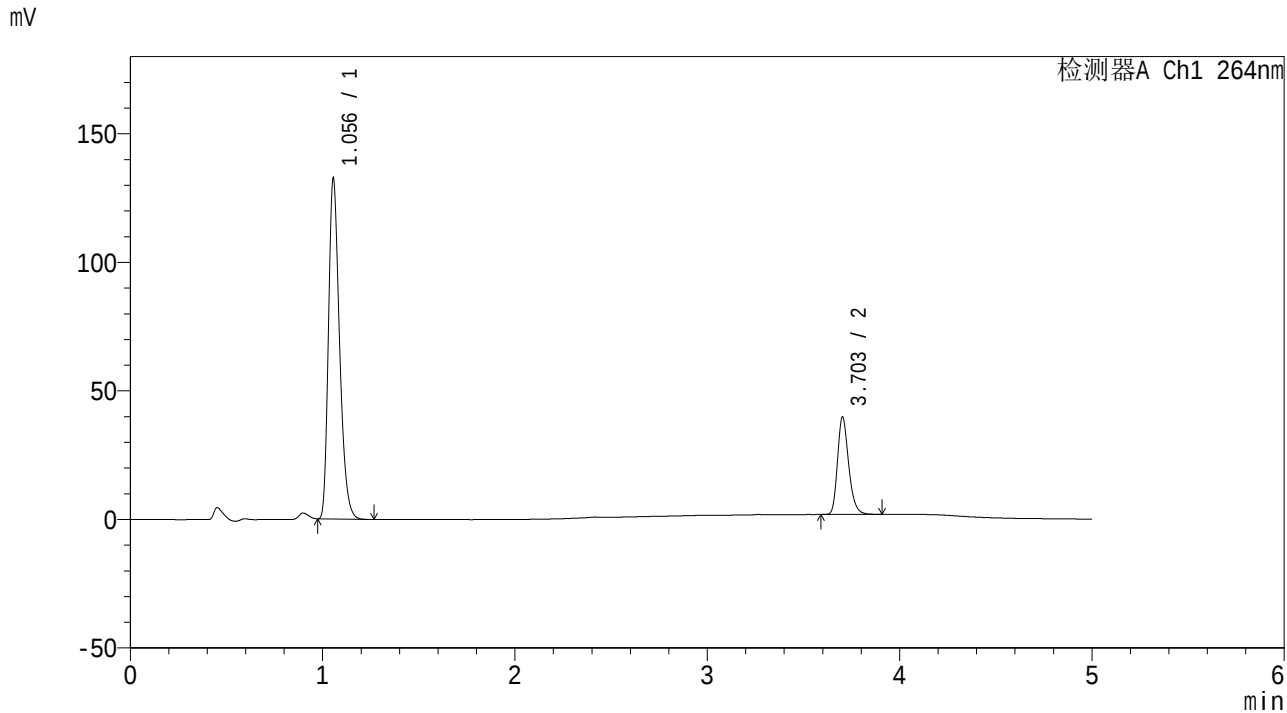
波长: 264nm

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	1.056	530860	132420	77.657	1625	1.298	--
2	3.703	152740	37724	22.343	19983	1.250	25.252
总计		683601	170144	100.000			

图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082321批-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

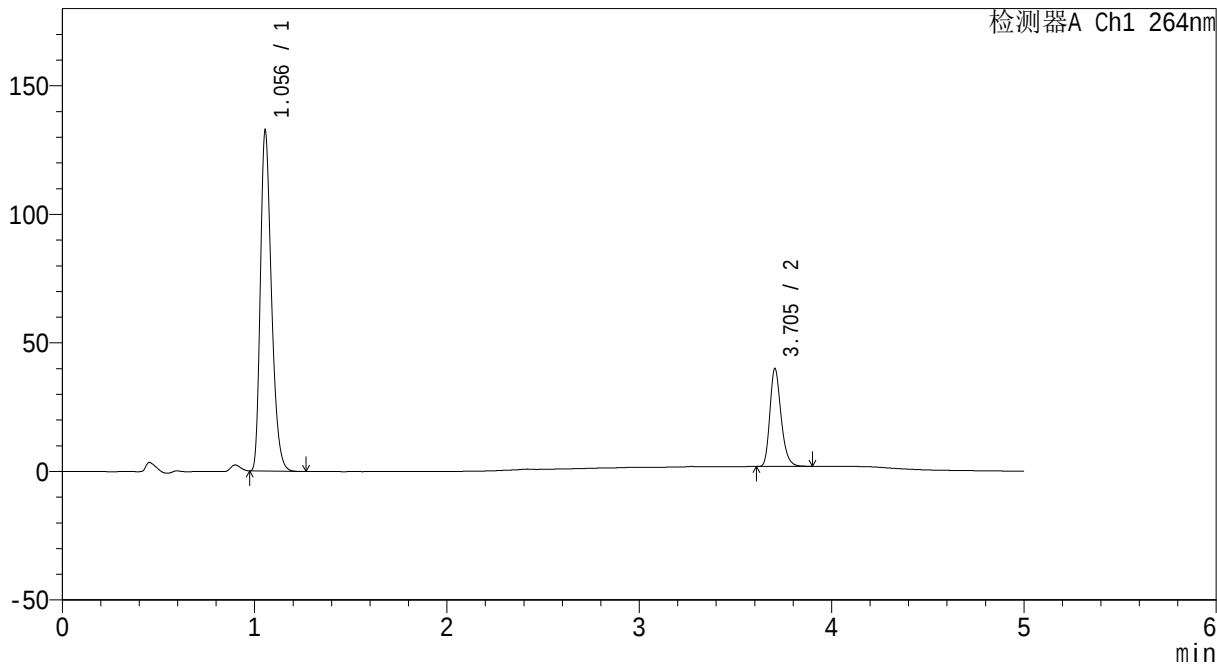
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-207-2 - zzp-2024082321p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 14:21:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.056	531470	132427	77.542	1618	1.299	--
2	3.705	153923	38096	22.458	19878	1.249	25.211
总计		685393	170522	100.000			

图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082321批-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)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-208-2 - zzp-2024082321p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-21

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 14:26:54

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:55:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

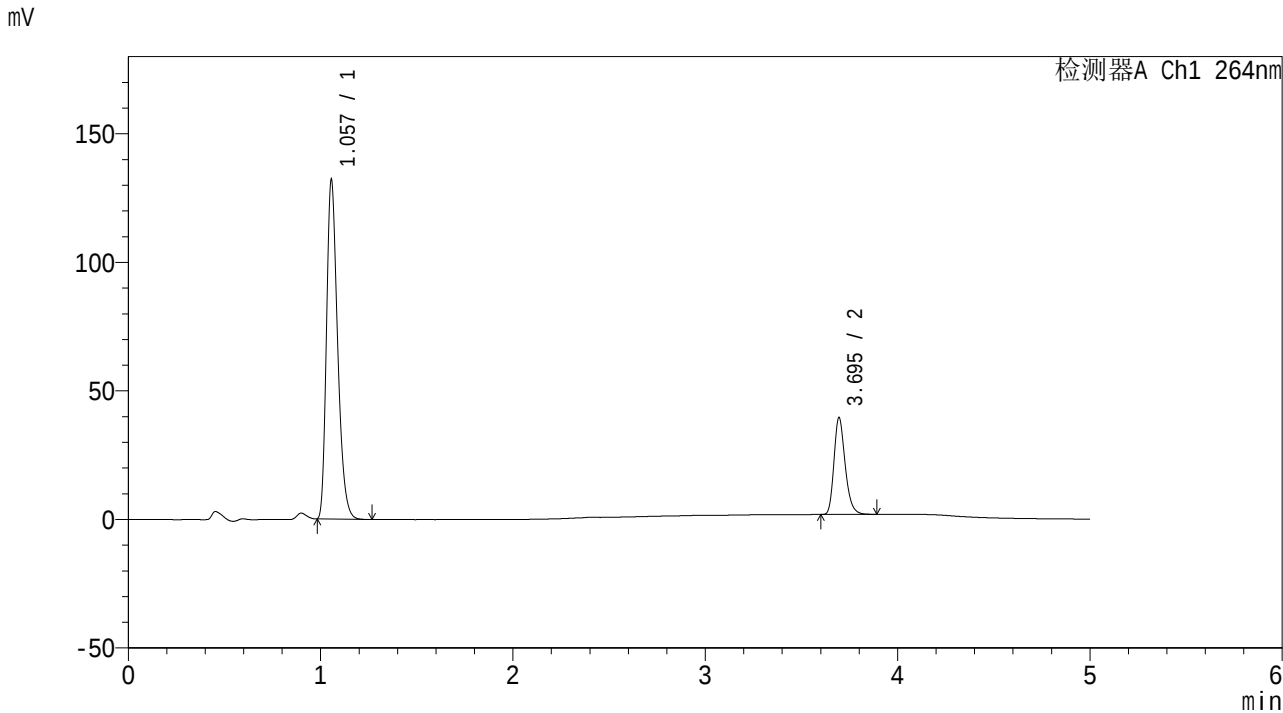
波长: 264nm

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	1.057	529767	131799	77.664	1617	1.301	--
2	3.695	152363	37556	22.336	19747	1.248	25.095
总计		682130	169355	100.000			

图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082321批-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

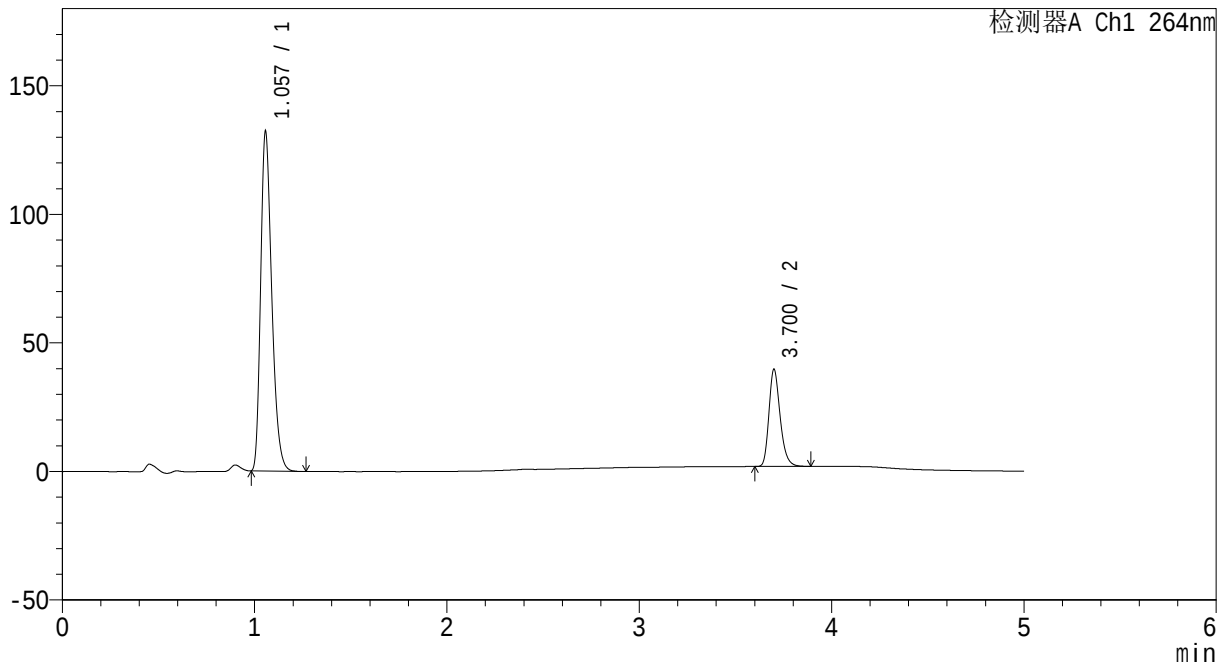
CXM-3382

<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 - 27-4/30-209-2 - zzp-2024082321p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 14:32:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.057	530316	131547	77.611	1617	1.302	--
2	3.700	152983	37600	22.389	19806	1.253	25.126
总计		683299	169147	100.000			

图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082321批-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℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-210-2 - zzp-2024082321p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 14:37:40

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

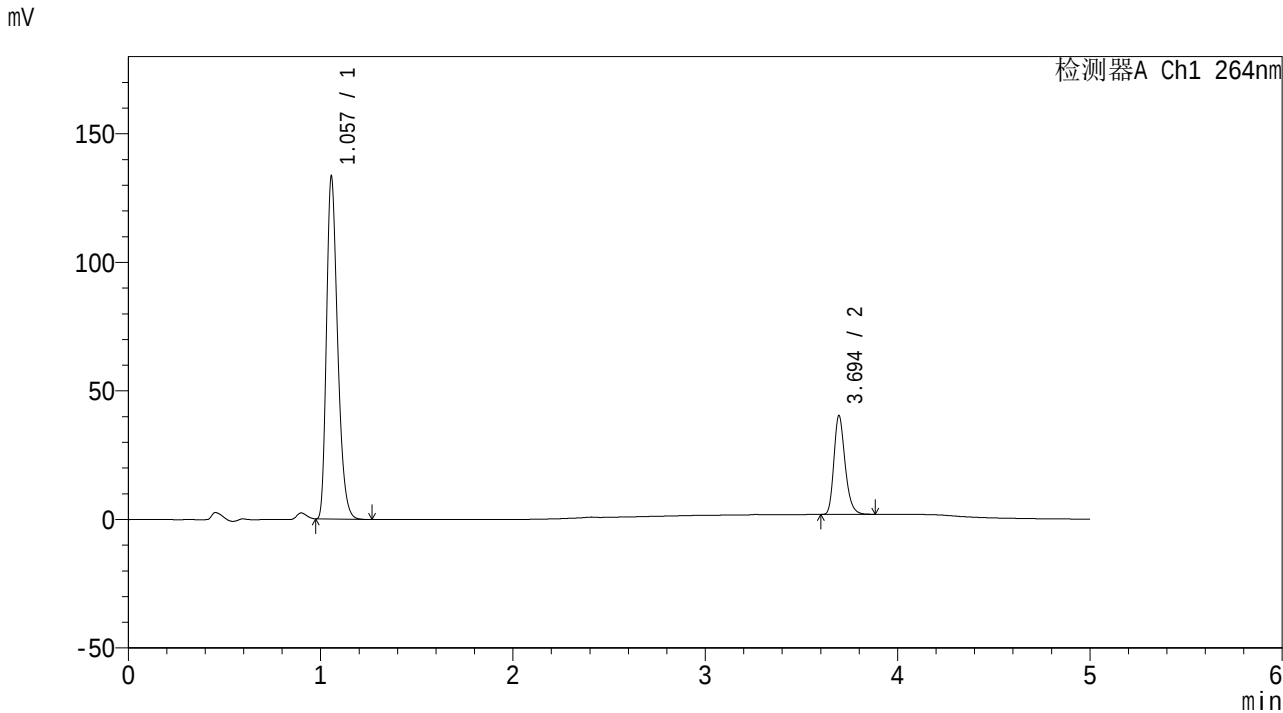
波长: 264nm

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	1.057	536371	133061	77.546	1612	1.301	--
2	3.694	155311	38257	22.454	19737	1.247	25.065
总计		691682	171318	100.000			

图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082321批-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,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-211-2 - zzp-2024082321p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-48

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 14:43:03

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

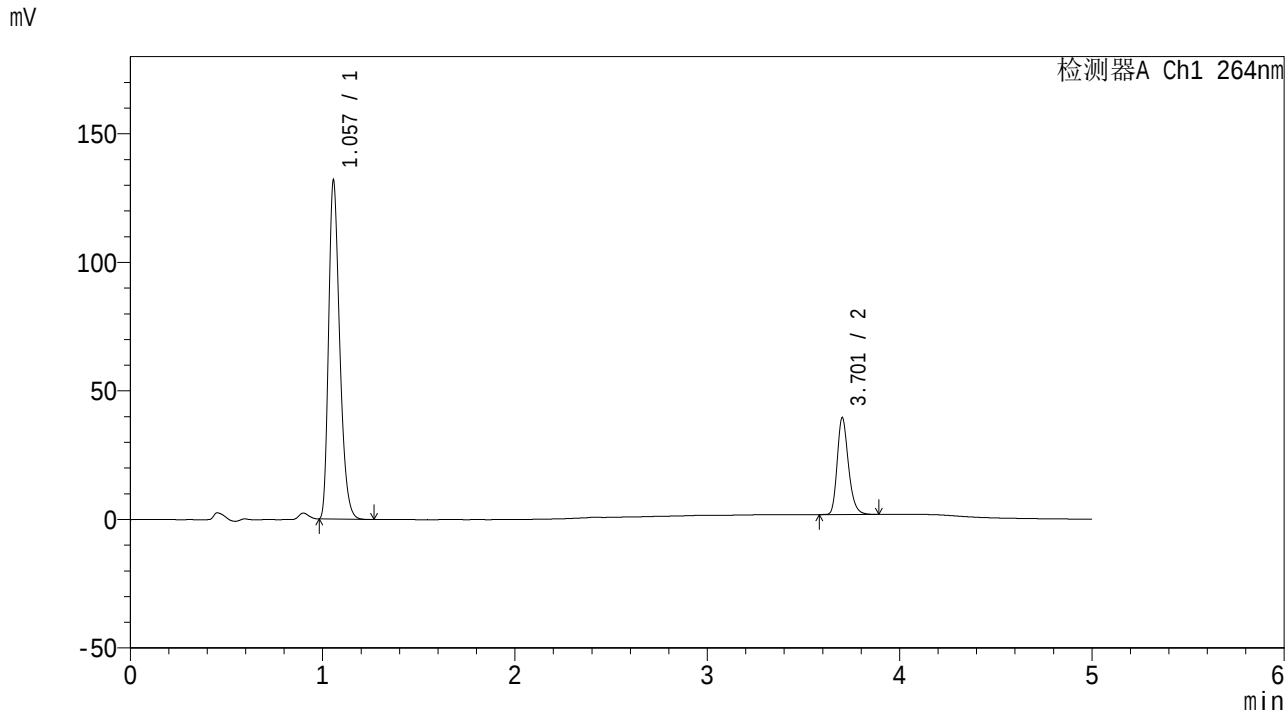
波长: 264nm

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	1.057	529413	131335	77.625	1616	1.301	--
2	3.701	152601	37232	22.375	19753	1.252	25.119
总计		682014	168567	100.000			

图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082321批-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



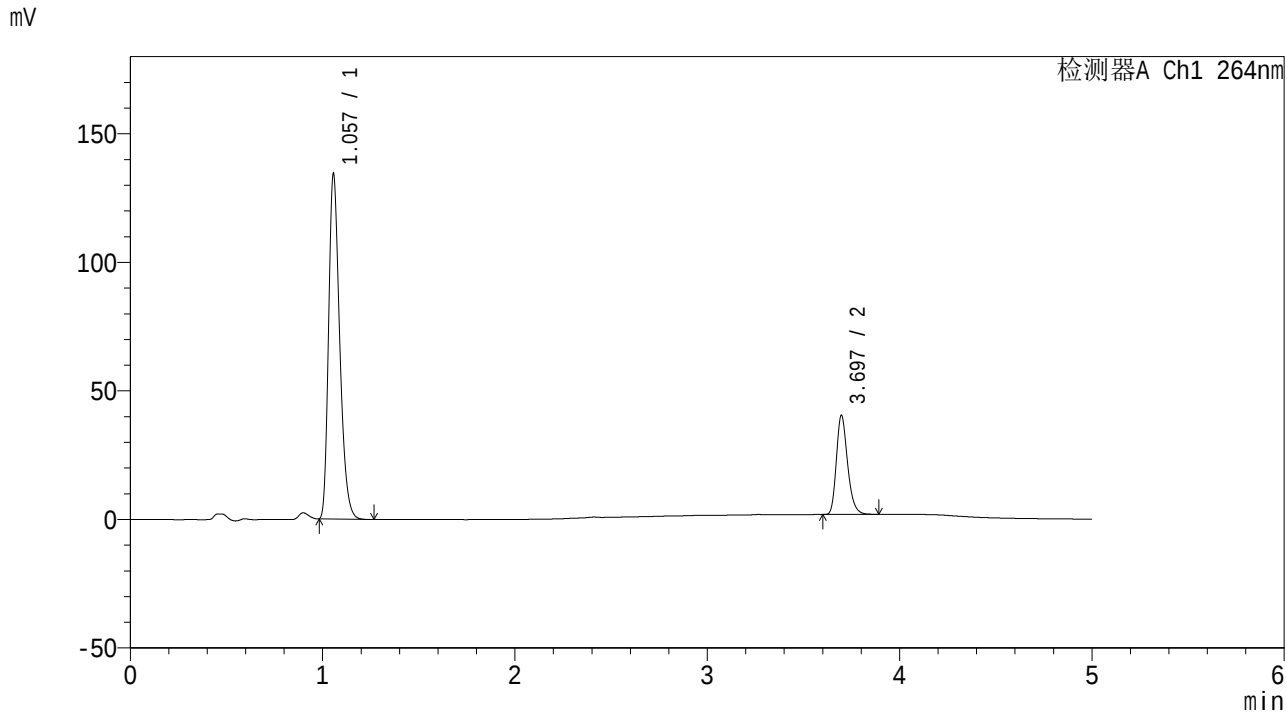
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-212-2 - zzp-2024082521p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 14:48:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.057	538695	133898	77.523	1622	1.299	--
2	3.697	156193	38609	22.477	19739	1.249	25.114
总计		694888	172507	100.000			

图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082521批-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,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-213-2 - zzp-2024082521p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-13

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 14:53:51

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

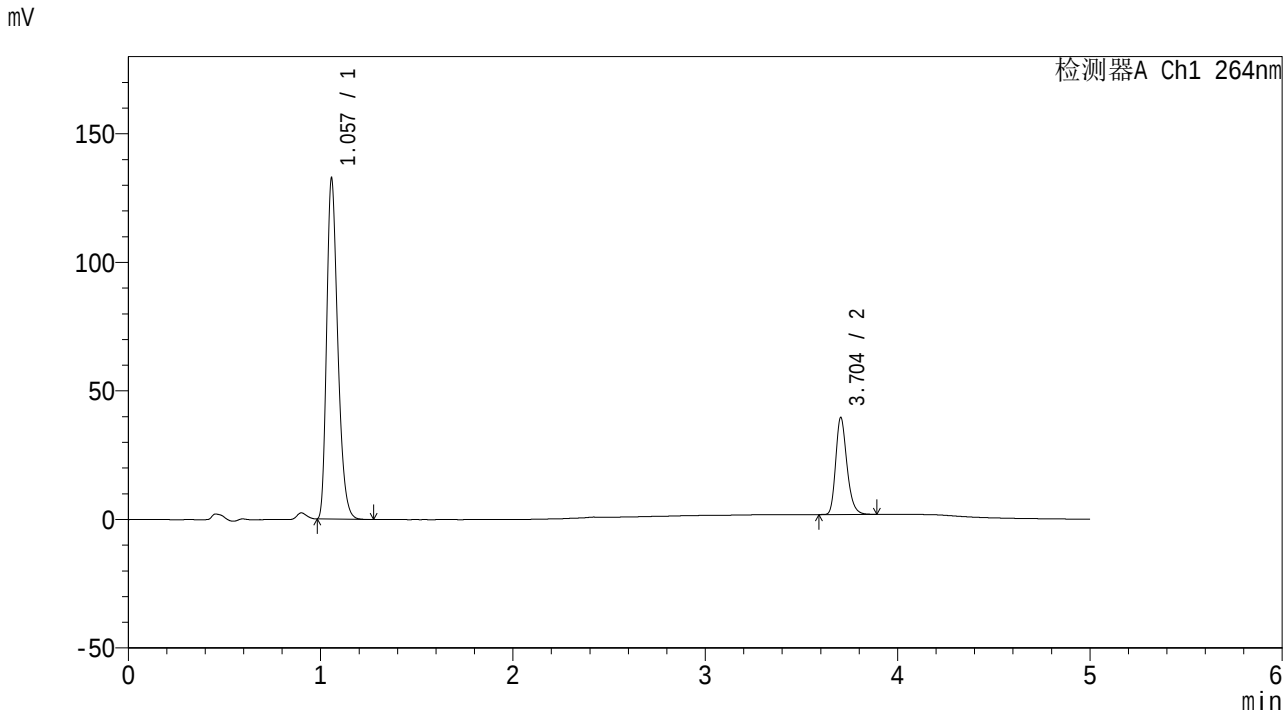
波长: 264nm

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	1.057	532591	132015	77.692	1618	1.301	--
2	3.704	152921	37708	22.308	19801	1.250	25.149
总计		685512	169723	100.000			

图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082521批-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)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-214-2 - zzp-2024082521p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-22

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 14:59:14

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

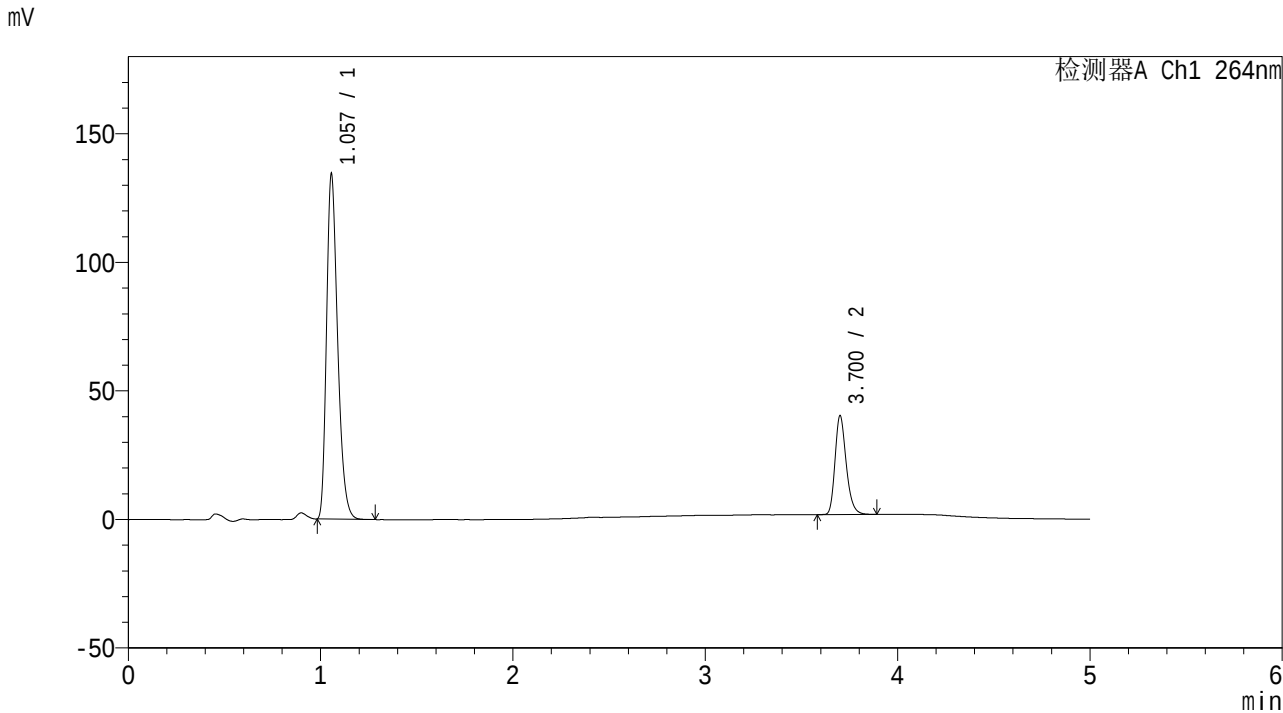
波长: 264nm

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	1.057	539102	133960	77.636	1619	1.302	--
2	3.700	155290	38145	22.364	19836	1.253	25.158
总计		694392	172106	100.000			

图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082521批-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

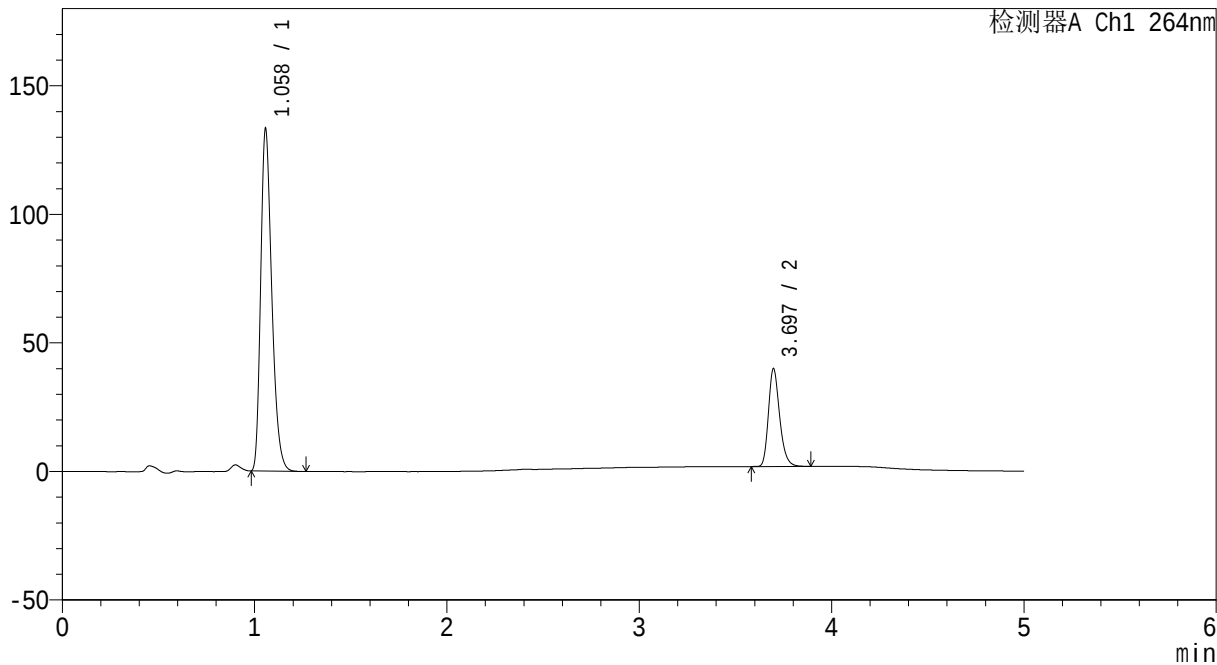
CXM-3382

<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 - 27-4/30-215-2 - zzp-2024082521p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 15:04:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.058	534837	132508	77.645	1618	1.304	--
2	3.697	153990	38096	22.355	19799	1.249	25.107
总计		688828	170604	100.000			

图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082521批-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



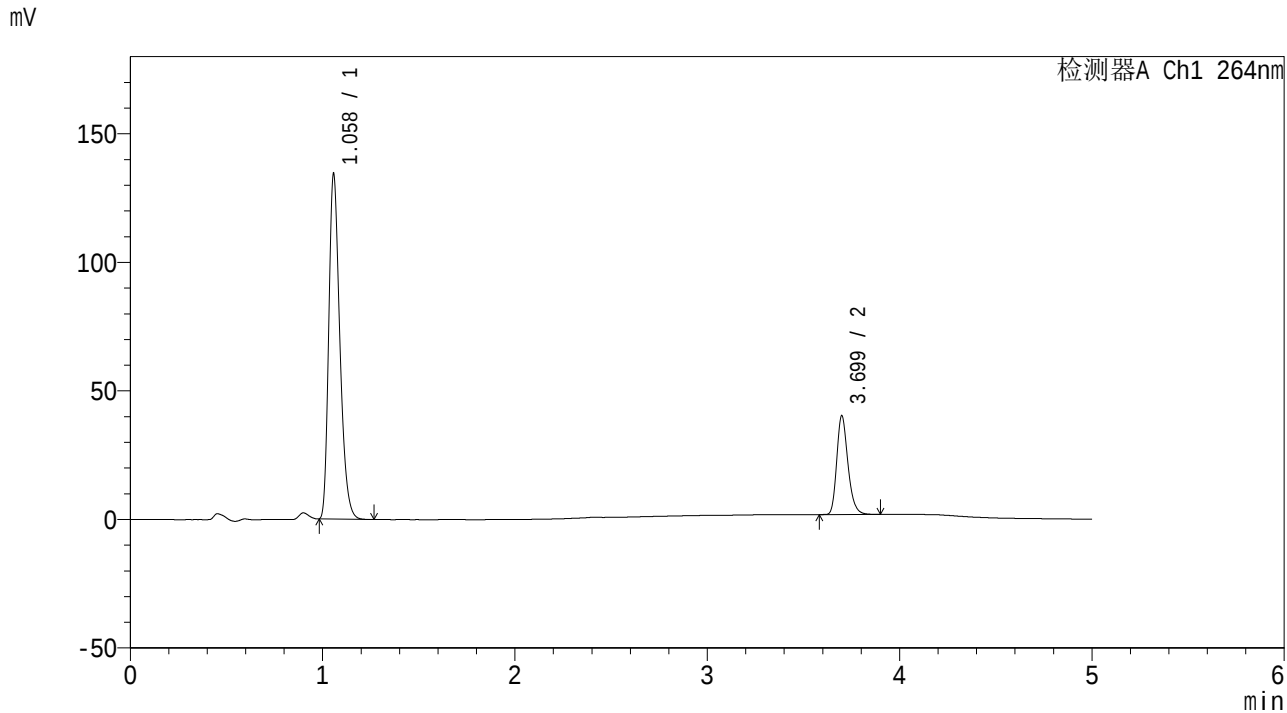
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-216-2 - zzp-2024082521p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 15:10:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.058	538508	133511	77.584	1624	1.302	--
2	3.699	155592	38336	22.416	19783	1.252	25.131
总计		694100	171847	100.000			

图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082521批-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



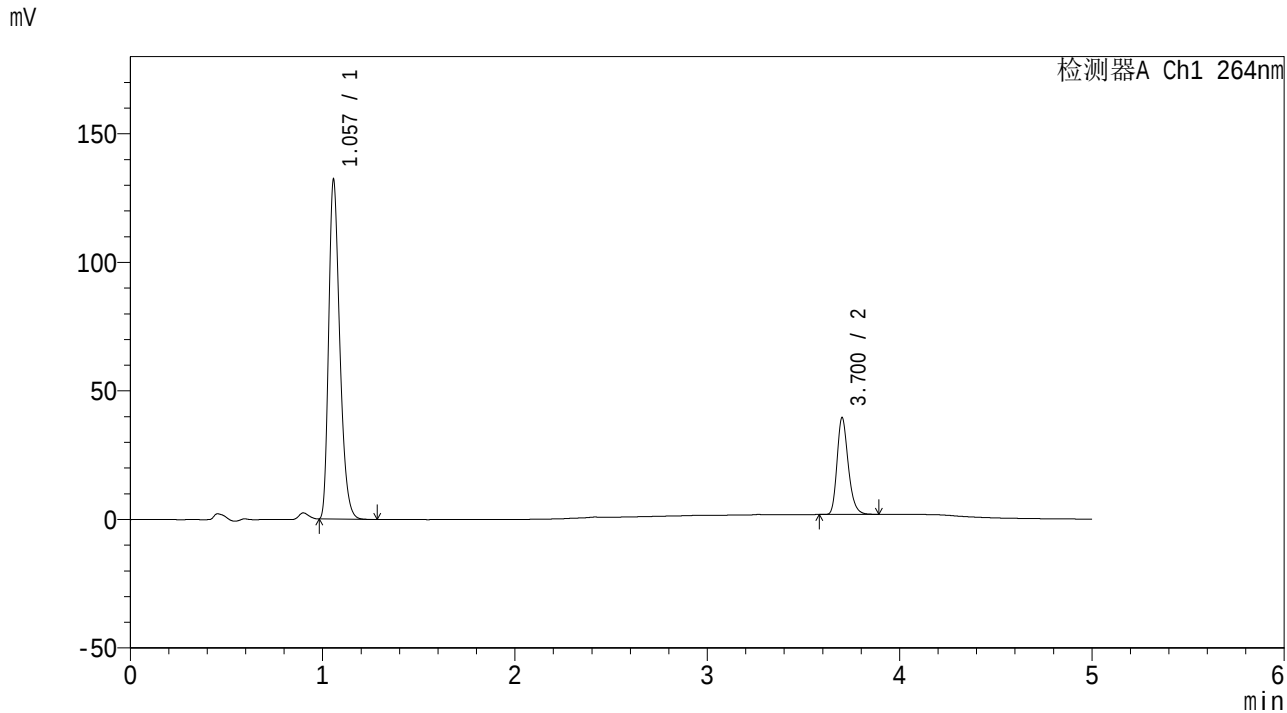
SHIMADZU
LabSolutions

CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-217-2 - zzp-2024082521p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 15:15:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.057	530589	131440	77.704	1617	1.303	--
2	3.700	152241	37312	22.296	19844	1.251	25.137
总计		682831	168752	100.000			

图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082521批-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,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-218-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-5

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 15:20:49

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

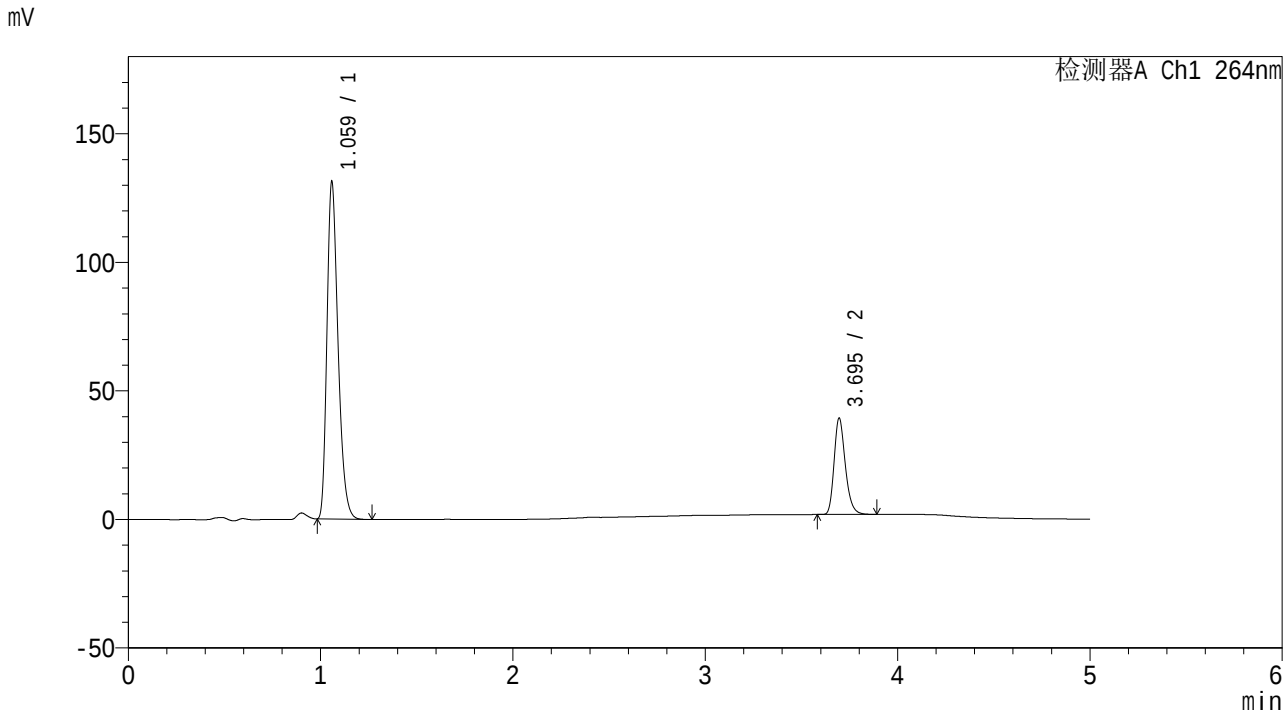
波长: 264nm

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	1.059	526148	129687	77.605	1630	1.303	--
2	3.695	151832	37443	22.395	19749	1.249	25.098
总计		677980	167129	100.000			

图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-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

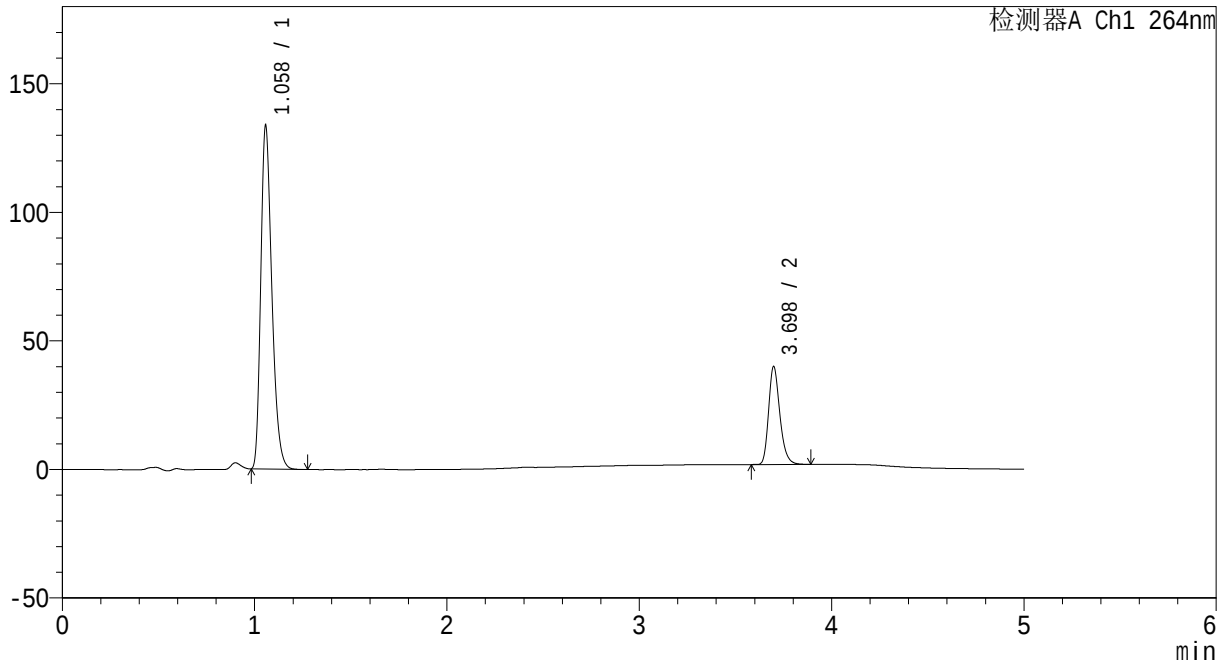
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-219-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 15:26:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.058	535789	132754	77.589	1626	1.303	--
2	3.698	154757	38125	22.411	19689	1.251	25.100
总计		690546	170879	100.000			

图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-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



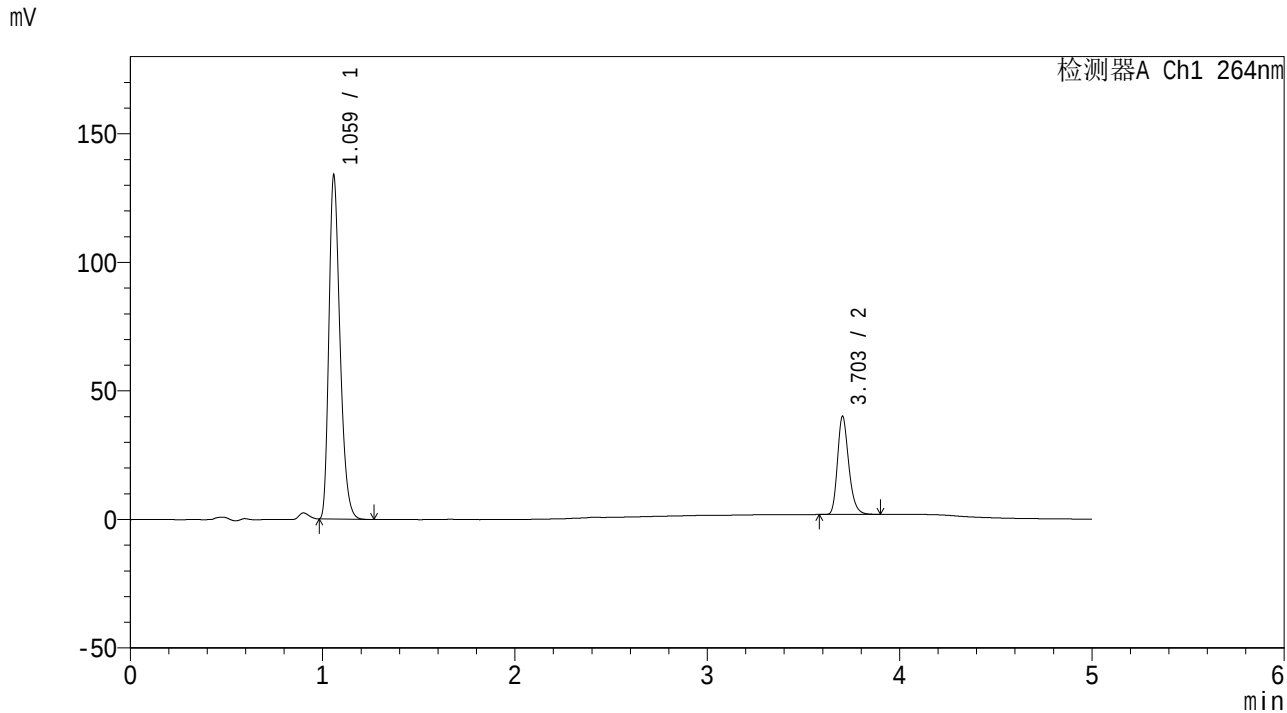
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-4/30-220-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 15:31:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.059	536869	132396	77.622	1627	1.302	--
2	3.703	154774	38015	22.378	19752	1.248	25.138
总计		691643	170411	100.000			

图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-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

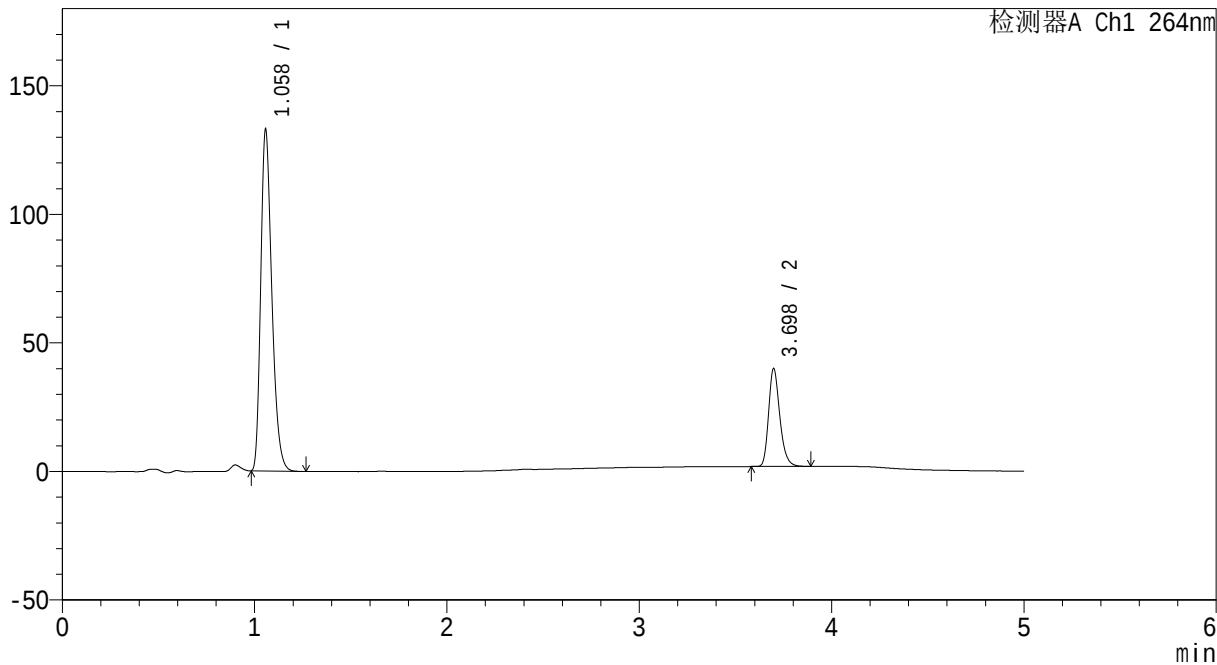
CXM-3382

<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 - 27-4/30-221-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/19 15:37:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.058	533512	132087	77.595	1621	1.303	--
2	3.698	154052	38103	22.405	19858	1.251	25.138
总计		687564	170189	100.000			

图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-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℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-222-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-41

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 15:42:24

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

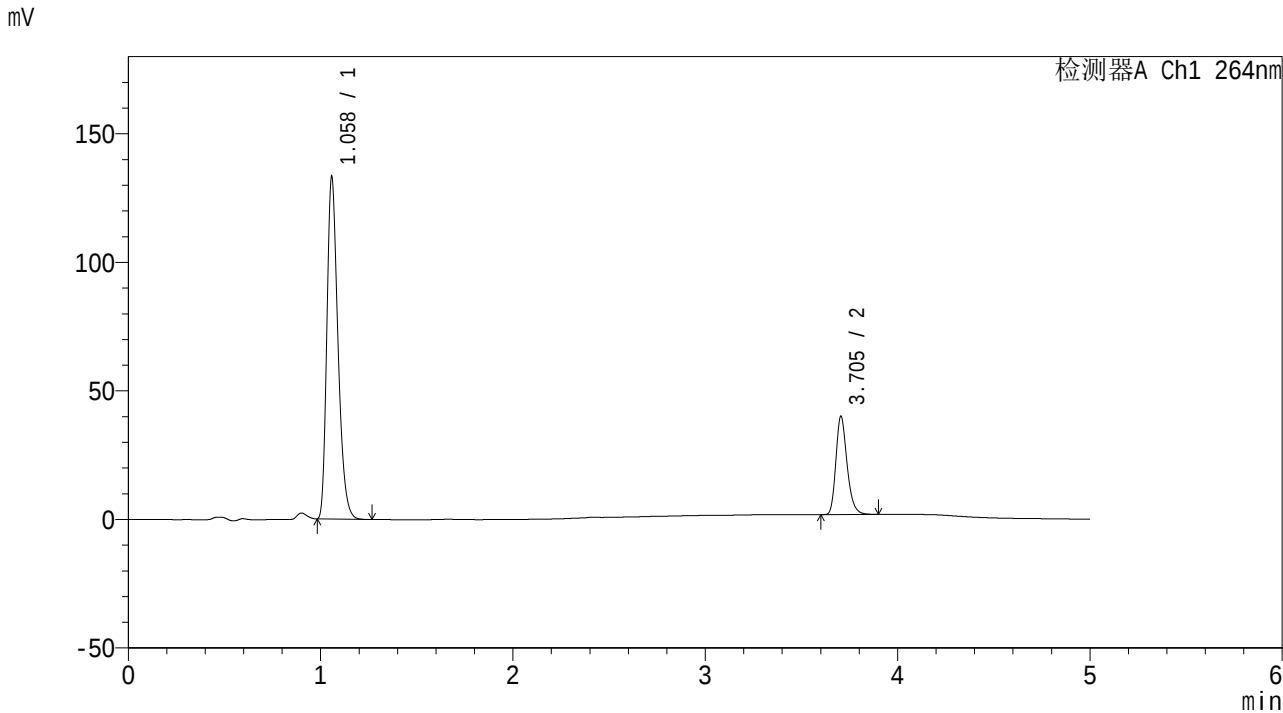
波长: 264nm

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	1.058	533444	131954	77.561	1632	1.304	--
2	3.705	154328	38214	22.439	19936	1.249	25.233
总计		687772	170168	100.000			

图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-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,5μm)

柱温 :35℃

数据文件名: RC\$CXM-3382 - 27-4/30-223-2 - zzp-2024082721p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-jx-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$CXM-3382 - CXM-3382-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$CXM-3382 - 20260318-FX279.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/19 15:47:48

处理时间 (V2) : 2026/03/19 16:56:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

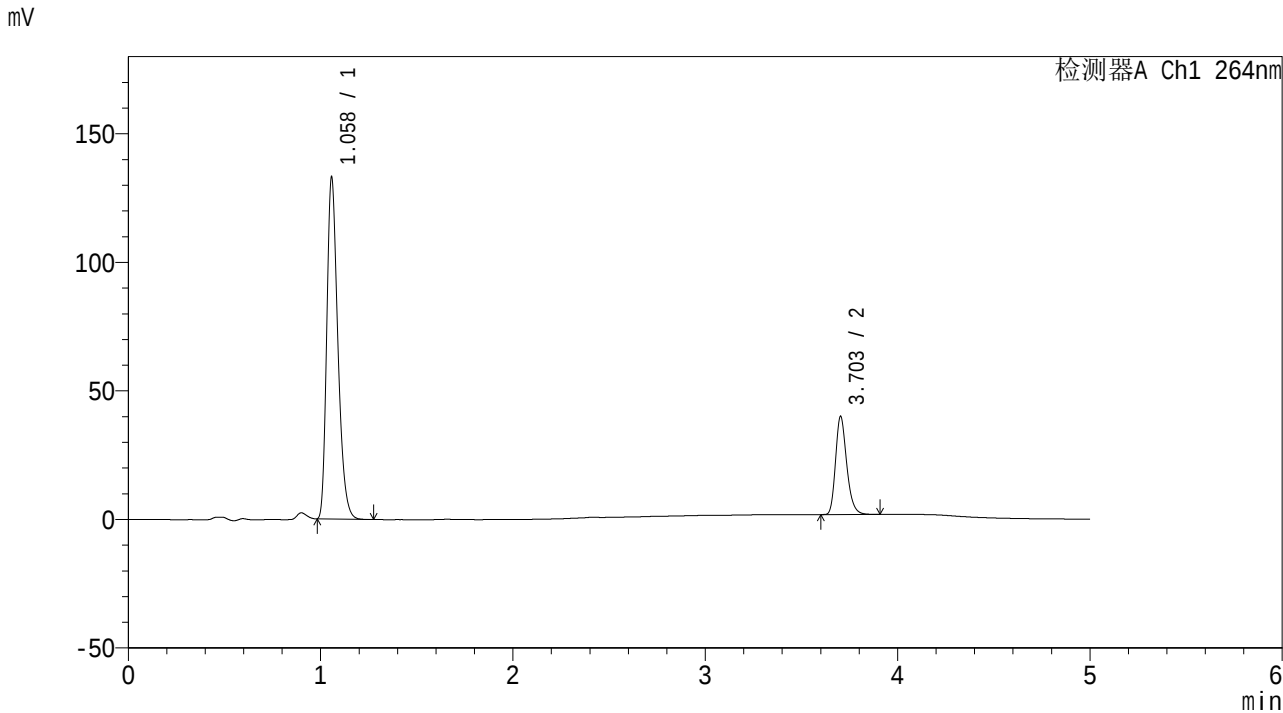
波长: 264nm

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	1.058	532227	132178	77.542	1632	1.304	--
2	3.703	154145	38045	22.458	19955	1.250	25.239
总计		686372	170223	100.000			

图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-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