



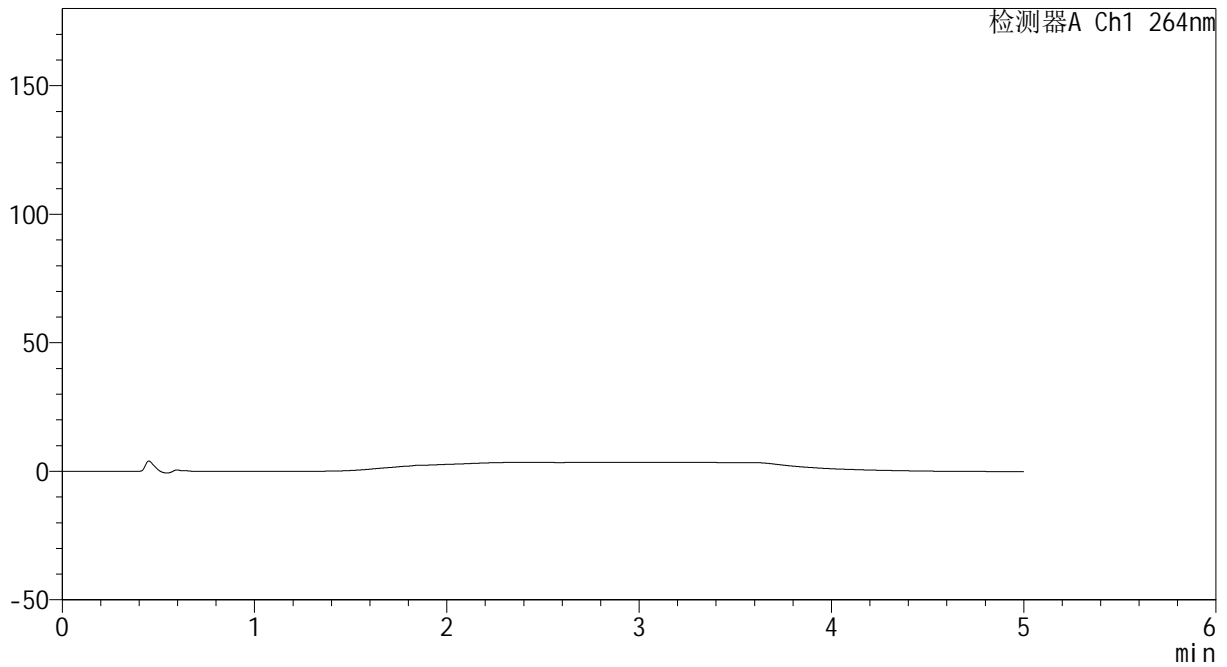
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-253-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 13:47:04                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:54:47              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

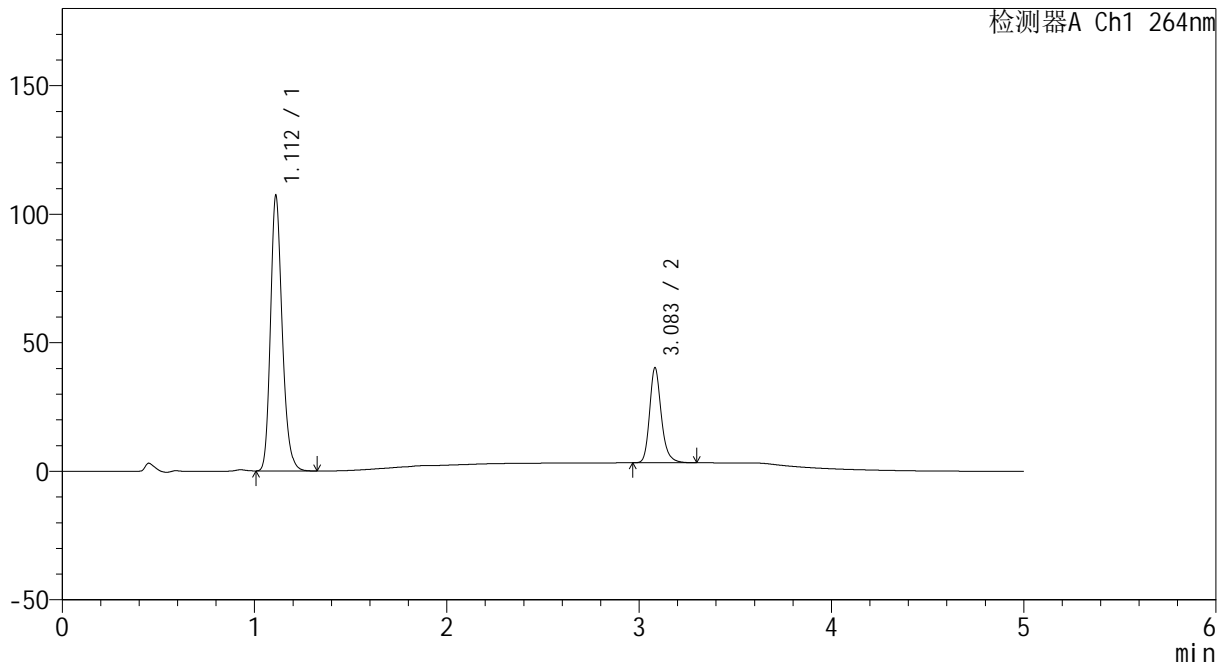
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-254-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 13:52:30                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:54:51              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	454537	106858	74.393	1633	1.211	--
2	3.083	156458	36844	25.607	13030	1.223	18.077
总计		610995	143702	100.000			

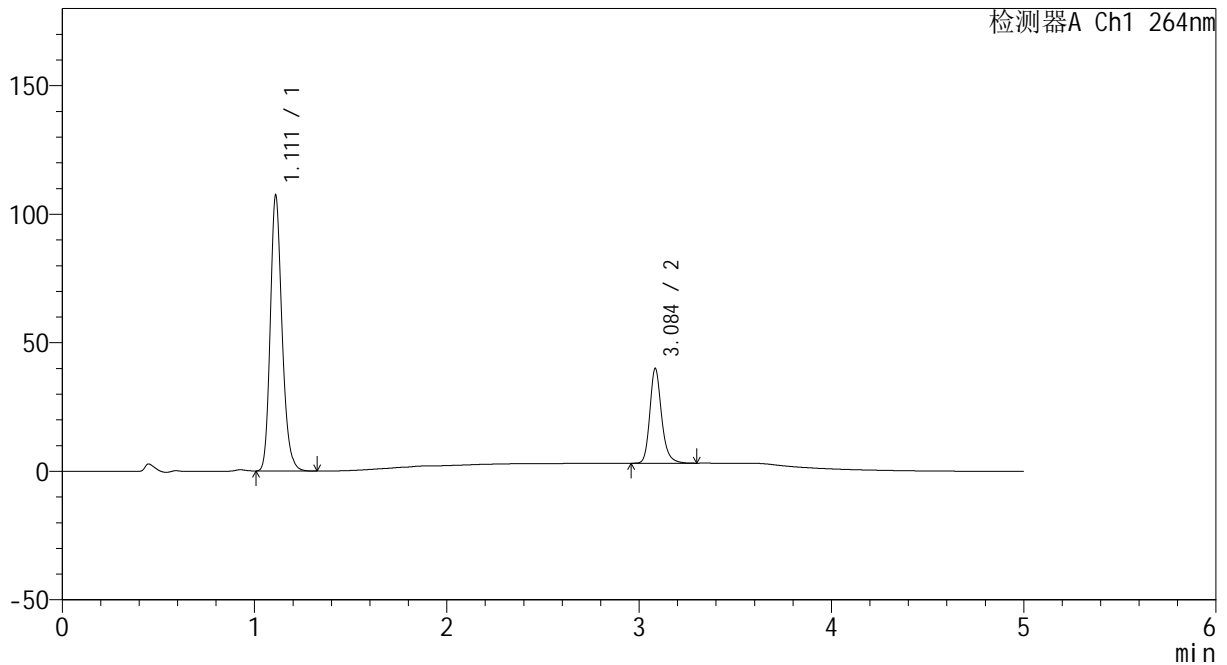
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-255-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 13:57:54                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:54:54              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	455588	106696	74.440	1626	1.203	--
2	3.084	156433	36485	25.560	12934	1.216	18.048
总计		612020	143181	100.000			

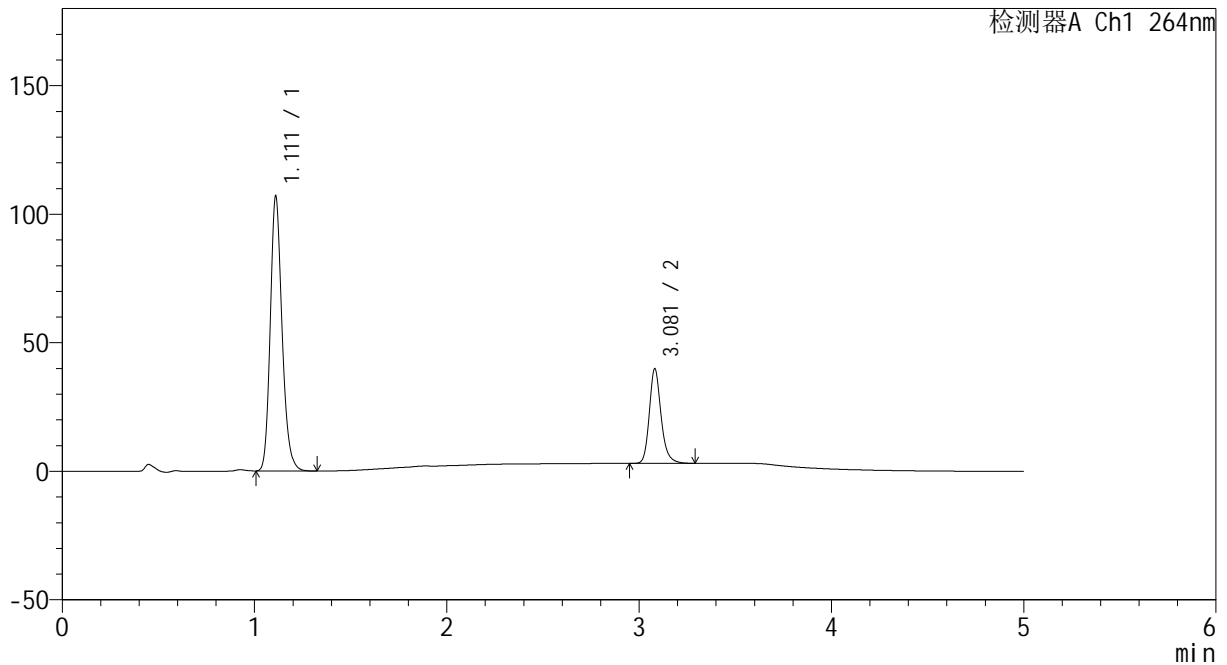
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-256-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 14:03:18                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:54:57              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	455216	106392	74.433	1617	1.194	--
2	3.081	156361	36760	25.567	12838	1.205	17.973
总计		611576	143152	100.000			

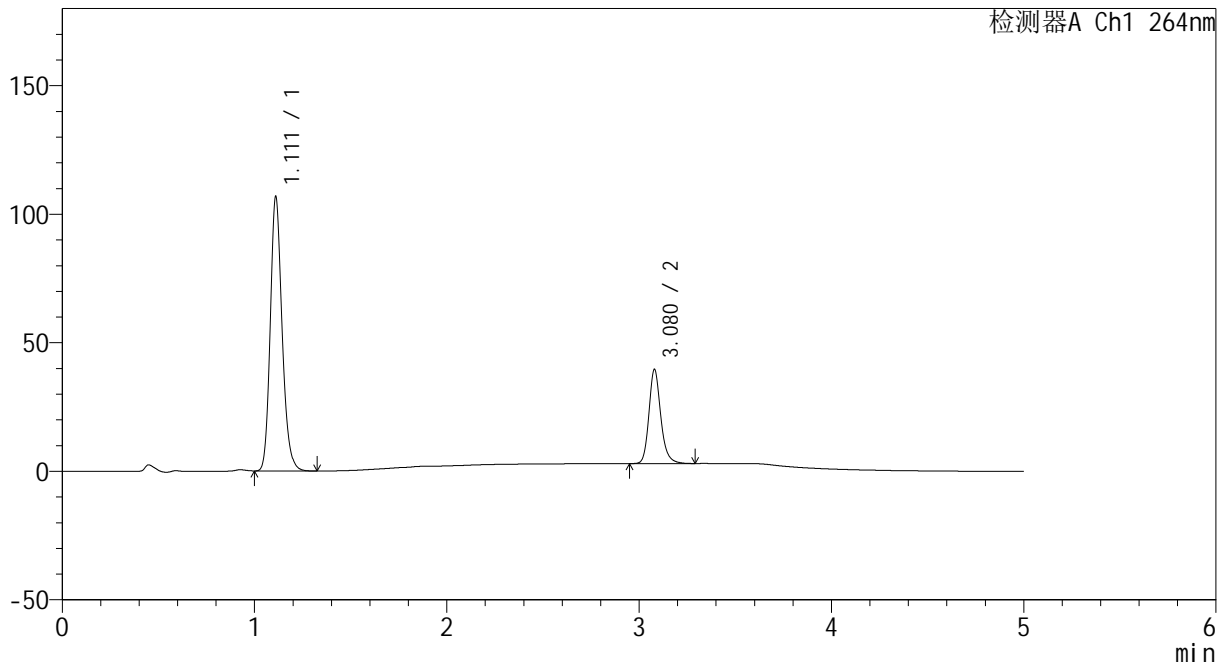
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 30-11/18-257-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 14:08:43                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:54:59              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	455379	106307	74.428	1609	1.186	--
2	3.080	156458	36673	25.572	12723	1.197	17.896
总计		611837	142980	100.000			

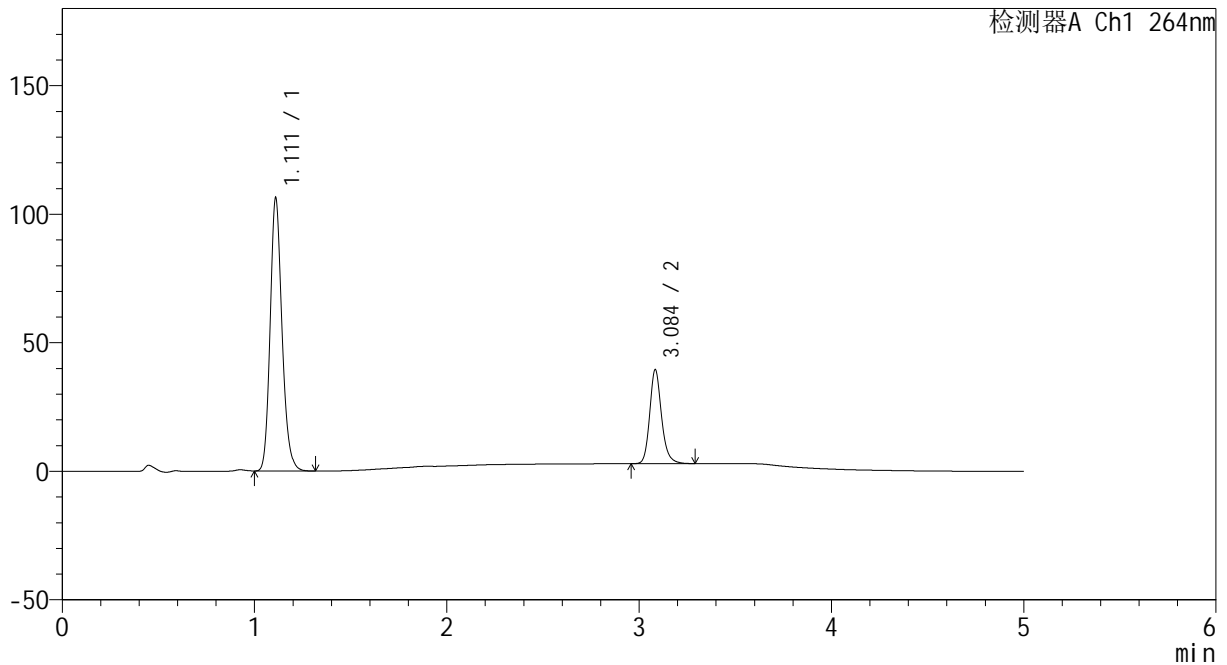
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-258-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 14:14:07                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:02              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	455233	105670	74.436	1590	1.178	--
2	3.084	156346	36202	25.564	12663	1.189	17.855
总计		611579	141872	100.000			

图6 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
对照品溶液-1-5



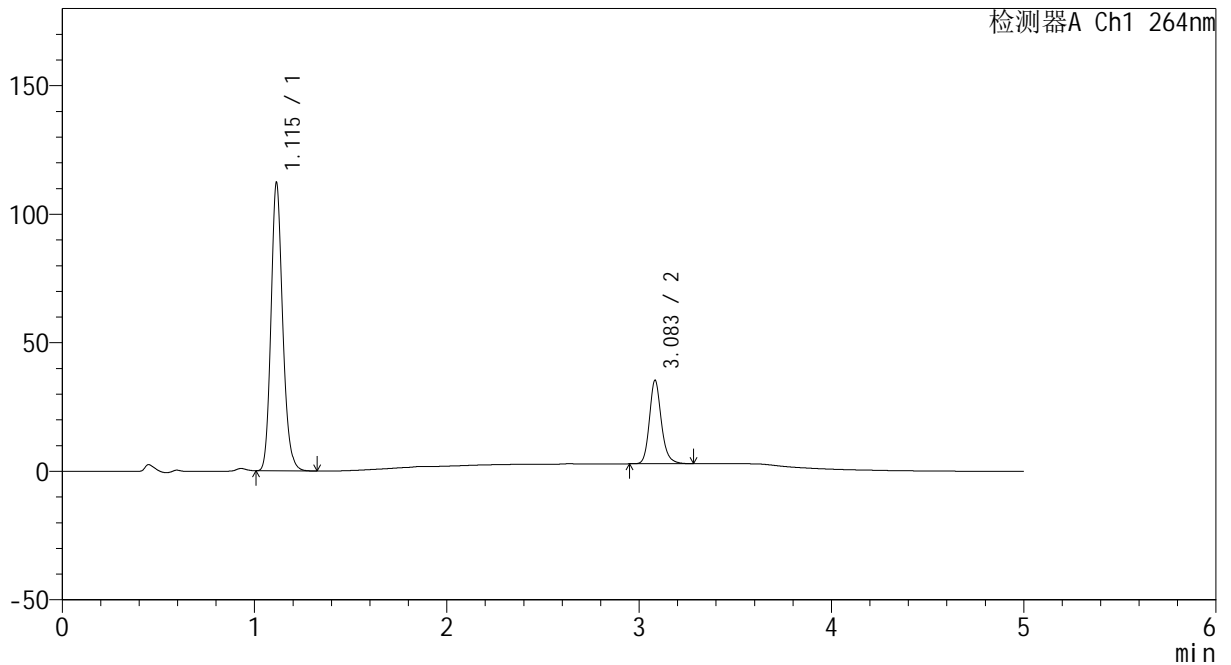
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-259-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 14:19:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	473542	111974	77.189	1650	1.169	--
2	3.083	139945	32332	22.811	12452	1.186	17.868
总计		613487	144306	100.000			

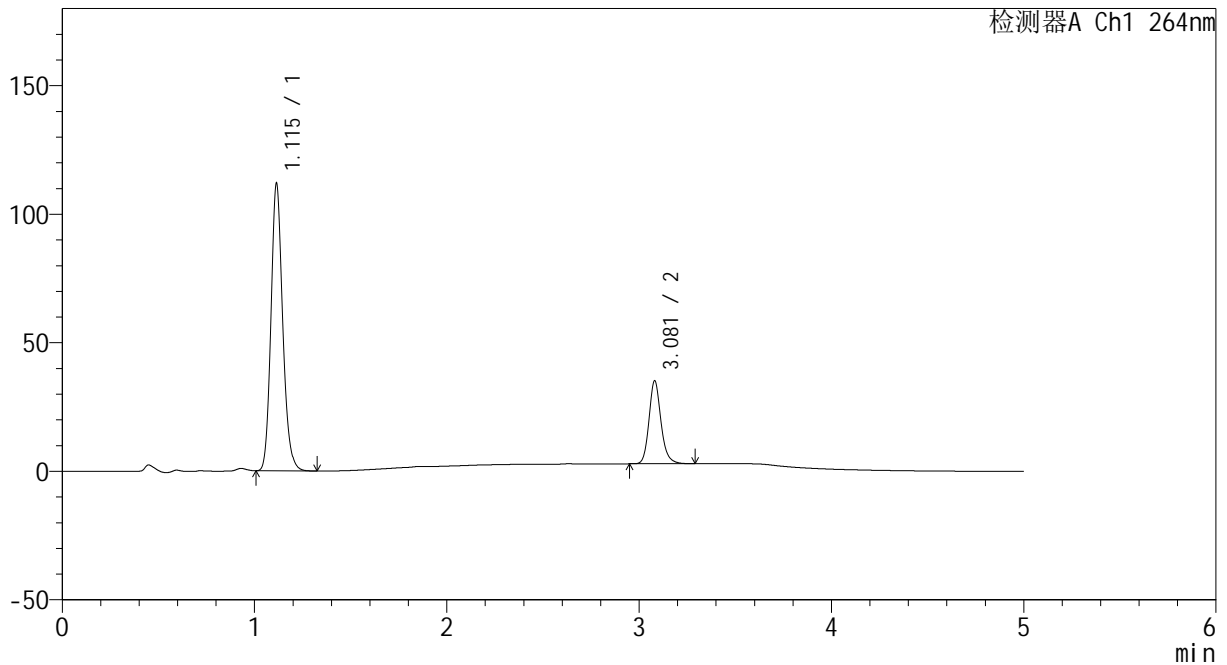
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-260-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 14:24:53                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:08              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	473781	111655	77.197	1638	1.163	--
2	3.081	139946	32331	22.803	12285	1.174	17.763
总计		613727	143986	100.000			

图8 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 (pH6.5) 介质-片1  
 供试品溶液-2



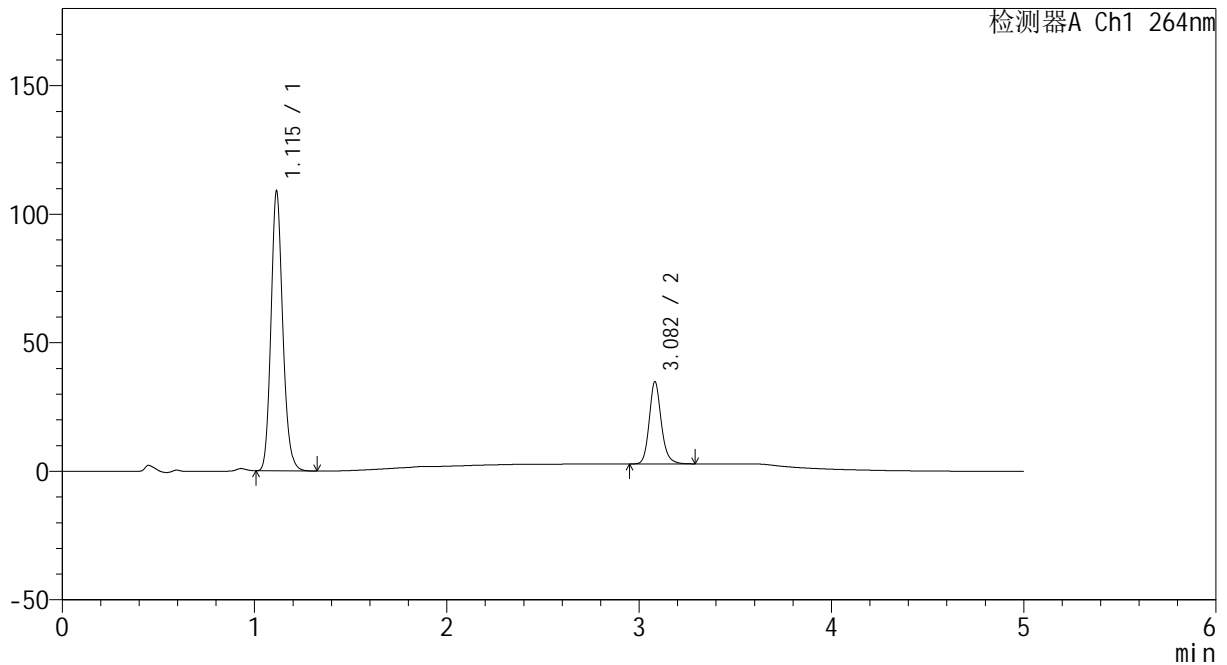
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-261-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 14:30:17                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:10              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	462965	108614	76.909	1621	1.156	--
2	3.082	138997	31899	23.091	12193	1.167	17.686
总计		601962	140513	100.000			

图9 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 (pH6.5) 介质-片2  
 供试品溶液-1



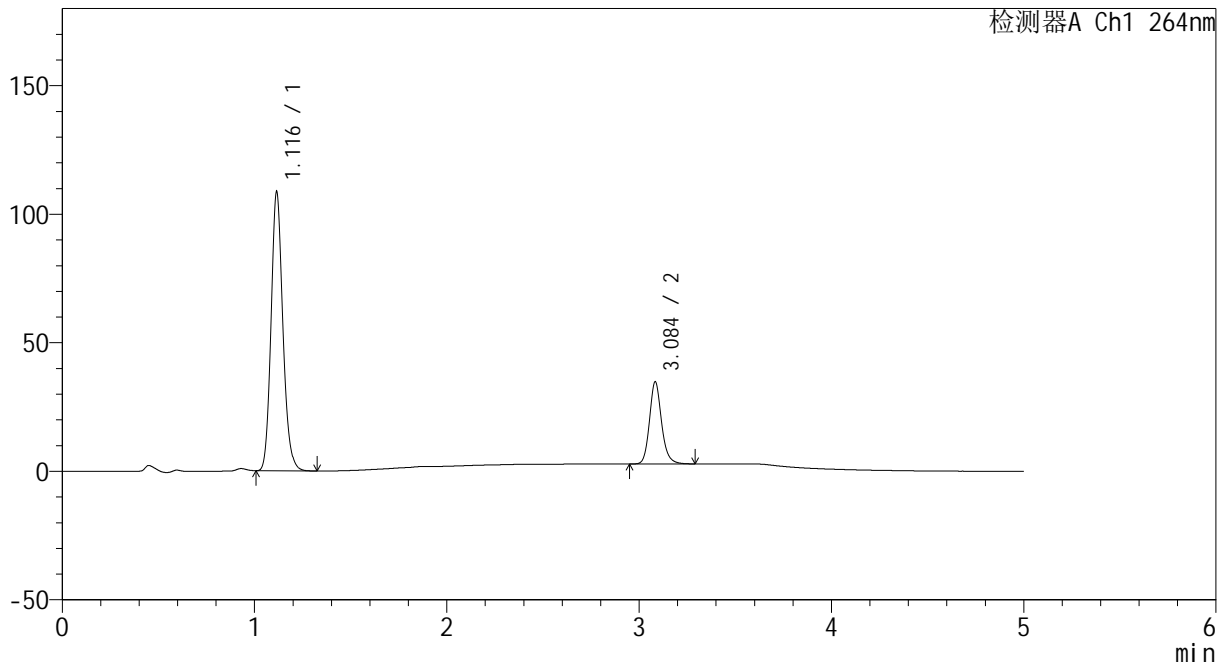
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-262-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 14:35:41                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:13              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	463347	108155	76.888	1610	1.152	--
2	3.084	139281	31686	23.112	12140	1.162	17.637
总计		602628	139842	100.000			

图10 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 (pH6.5) 介质-片2  
 供试品溶液-2



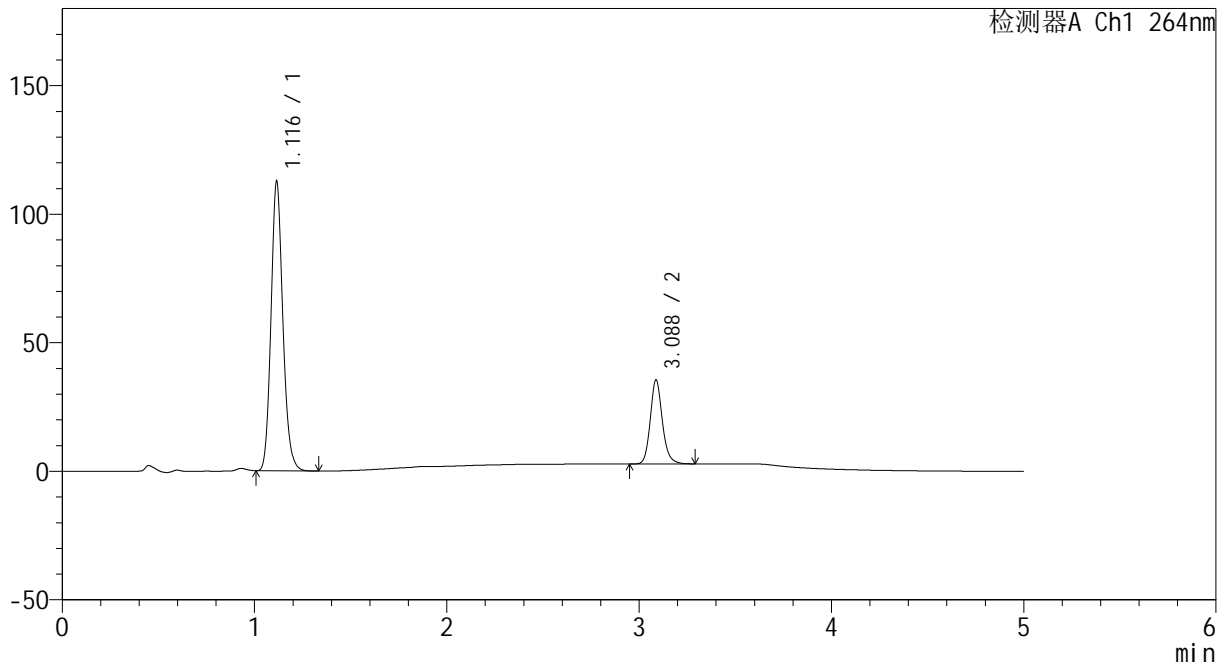
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-263-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 14:41:05                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:16              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	482175	112247	77.163	1600	1.148	--
2	3.088	142701	32700	22.837	12076	1.157	17.612
总计		624876	144946	100.000			

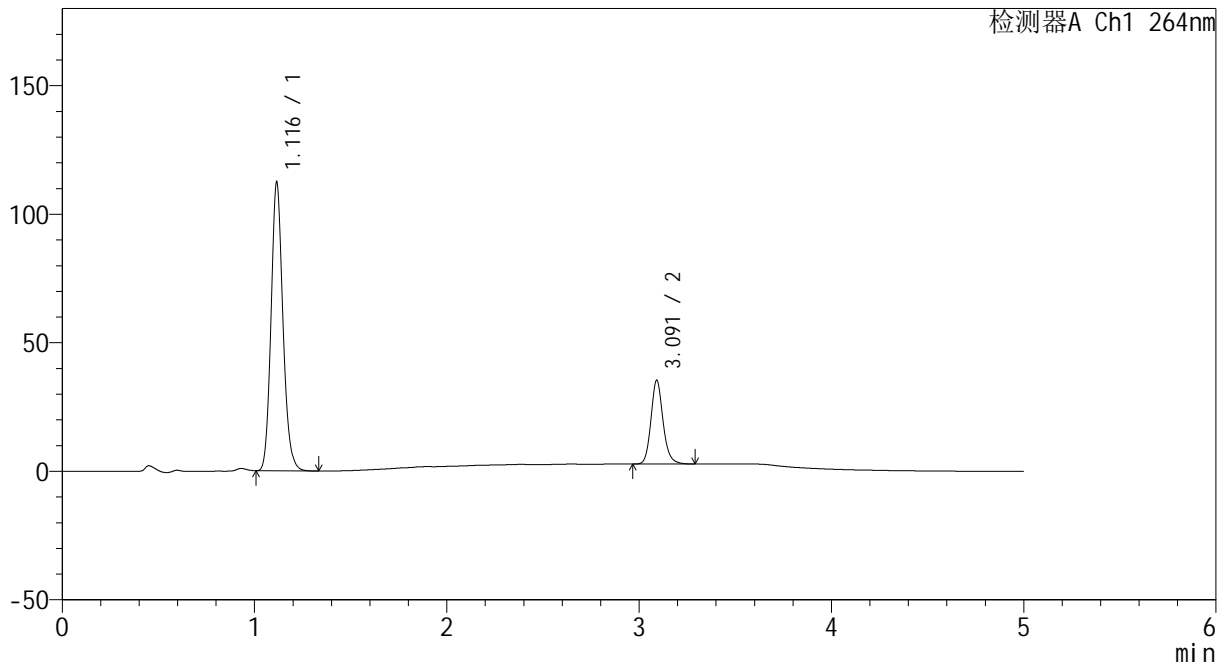
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-264-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 14:46:29                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:18              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	482260	111767	77.178	1591	1.145	--
2	3.091	142608	32407	22.822	12053	1.155	17.595
总计		624867	144174	100.000			

图12 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 (pH6.5) 介质-片3  
 供试品溶液-2



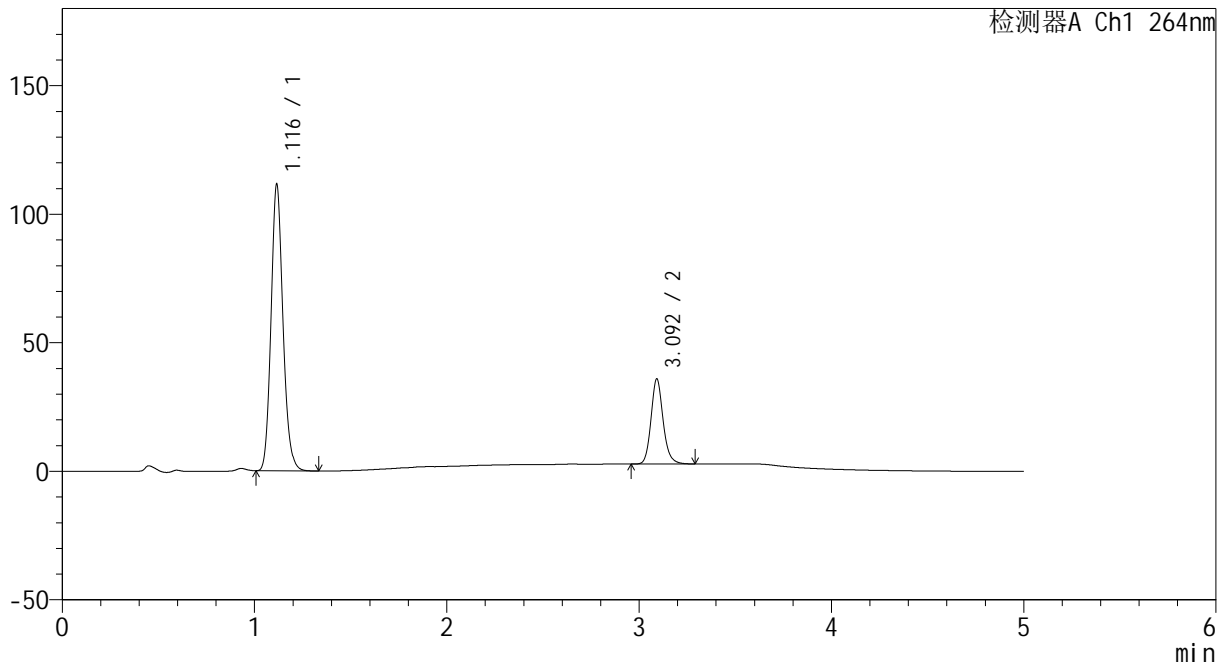
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-265-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 14:51:52                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:21              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	480910	110934	76.856	1577	1.144	--
2	3.092	144816	32860	23.144	12060	1.153	17.560
总计		625726	143794	100.000			

图13 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 (pH6.5) 介质-片4  
 供试品溶液-1



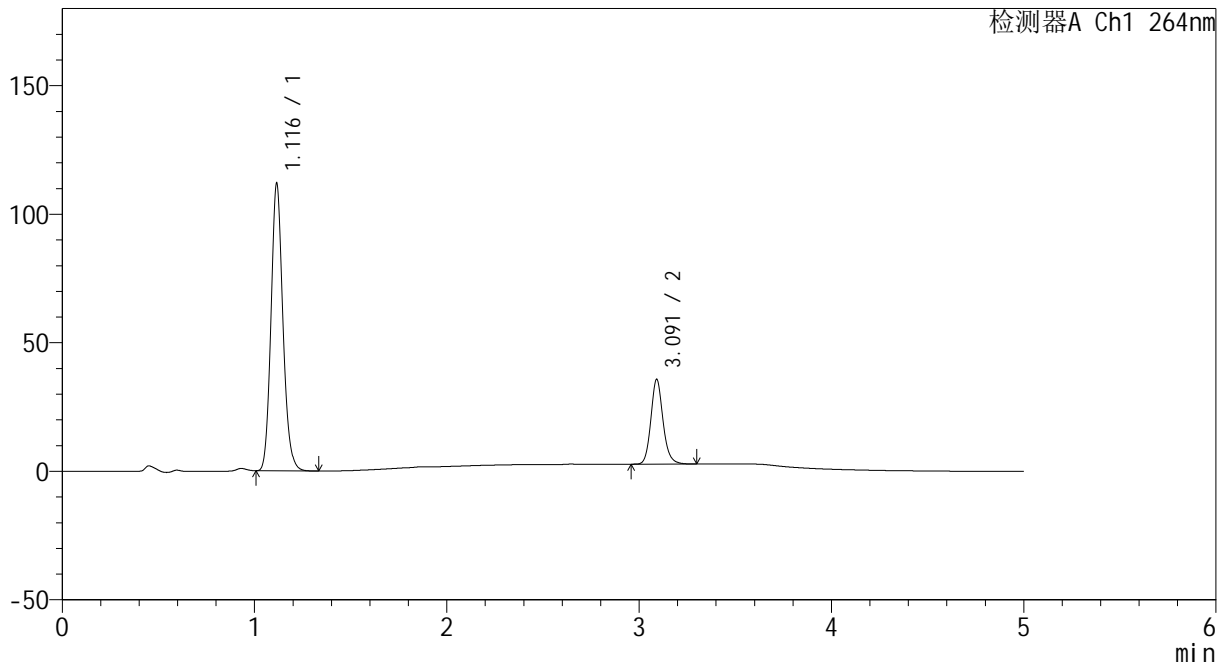
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-266-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 14:57:14                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:24              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	481620	111356	76.887	1578	1.141	--
2	3.091	144780	32832	23.113	11963	1.150	17.527
总计		626400	144188	100.000			

图14 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 (pH6.5) 介质-片4  
 供试品溶液-2



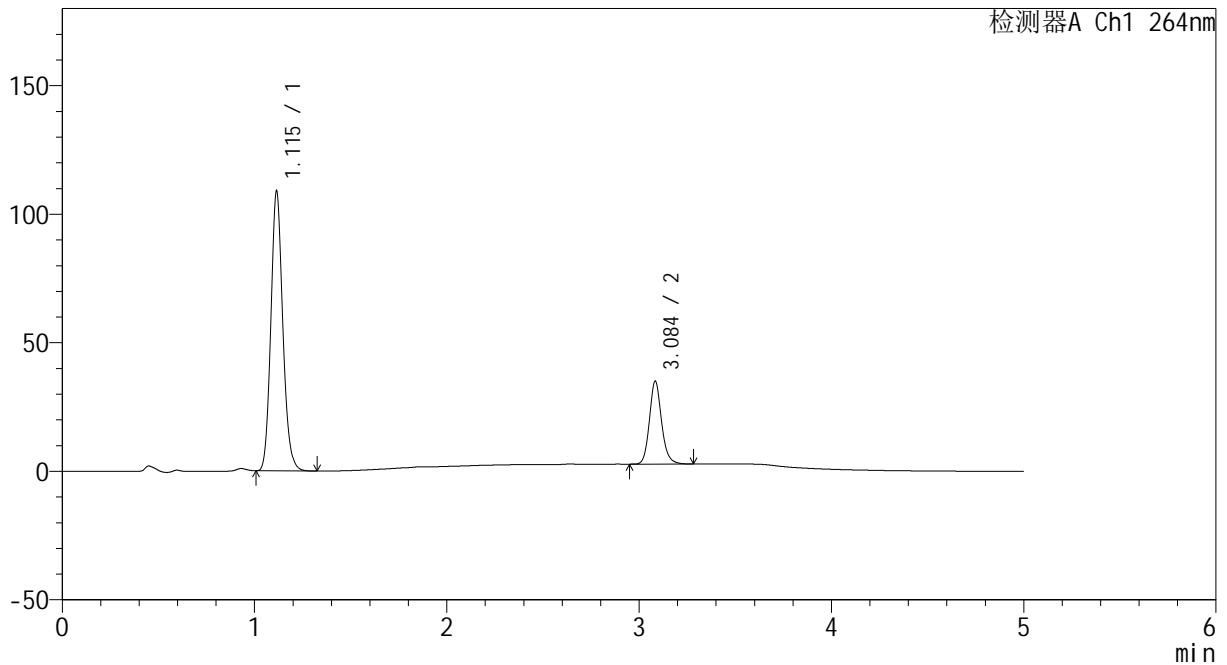
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-267-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 15:02:38                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:26              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	469203	108575	76.809	1572	1.139	--
2	3.084	141666	31986	23.191	11894	1.150	17.450
总计		610870	140561	100.000			

图15 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 (pH6.5) 介质-片5  
 供试品溶液-1



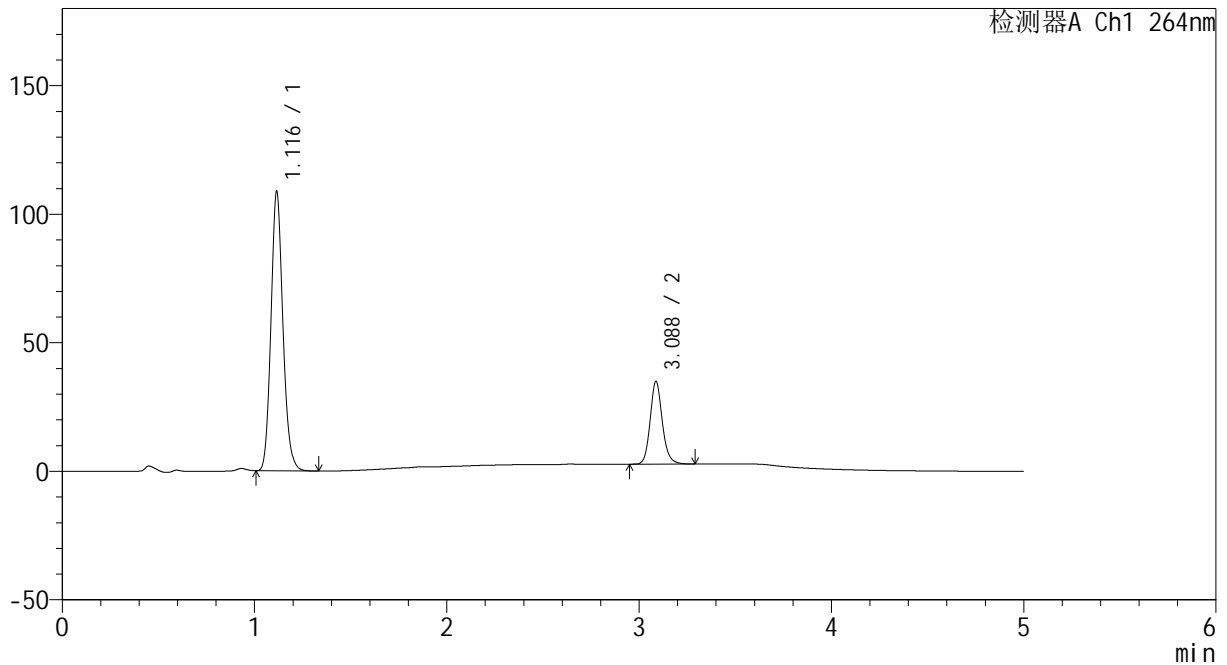
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-268-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 15:08:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	469192	108159	76.827	1567	1.138	--
2	3.088	141522	32208	23.173	11882	1.147	17.444
总计		610714	140368	100.000			

图16 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 (pH6.5) 介质-片5  
 供试品溶液-2



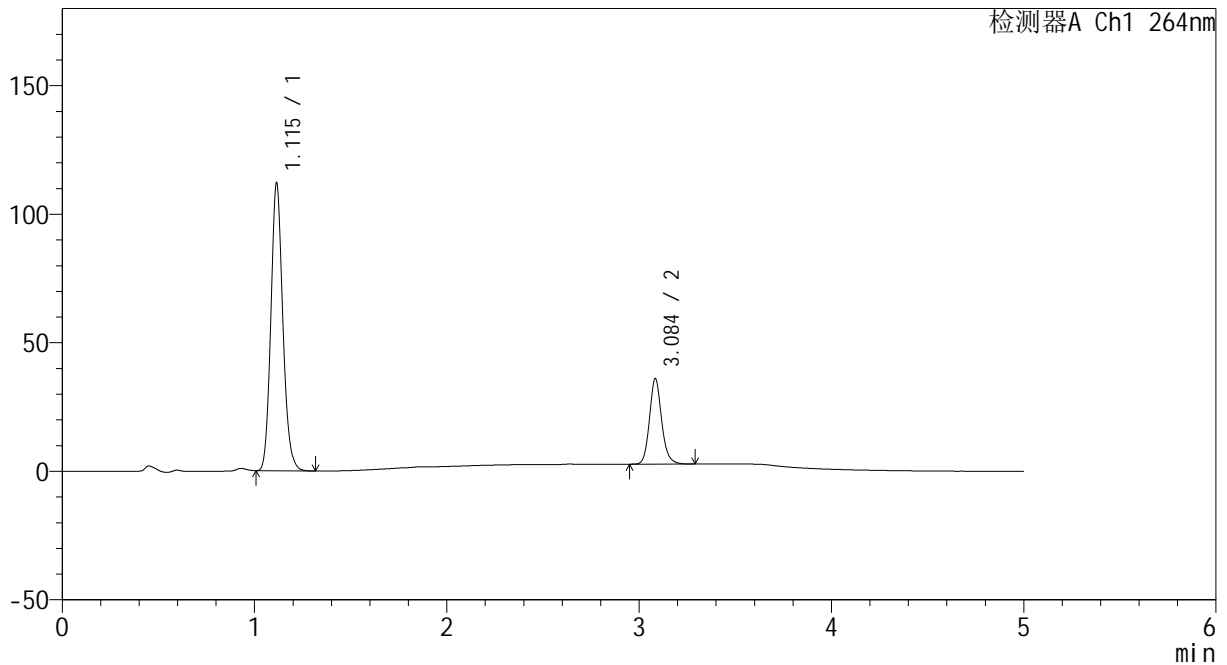
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-269-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 15:13:25                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	484214	111699	76.807	1562	1.138	--
2	3.084	146214	32901	23.193	11838	1.146	17.402
总计		630429	144600	100.000			

图17 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 (pH6.5) 介质-片6  
 供试品溶液-1



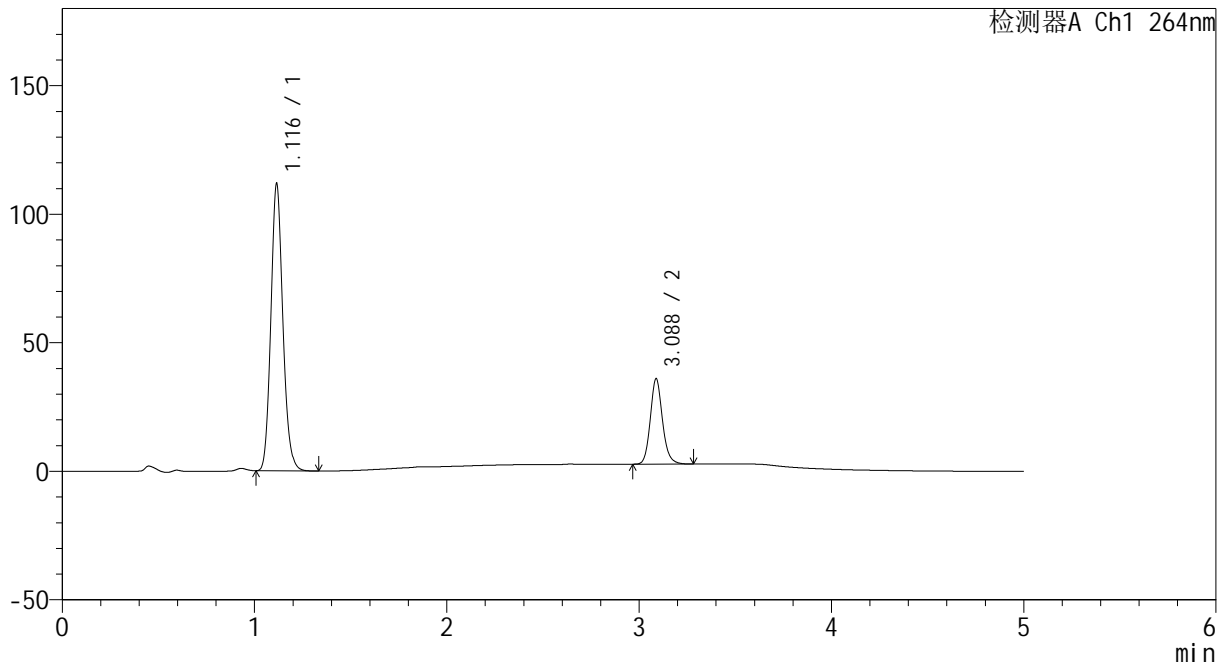
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-270-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 15:18:48                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:34              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	484181	111369	76.818	1554	1.135	--
2	3.088	146116	33253	23.182	11854	1.144	17.409
总计		630297	144622	100.000			

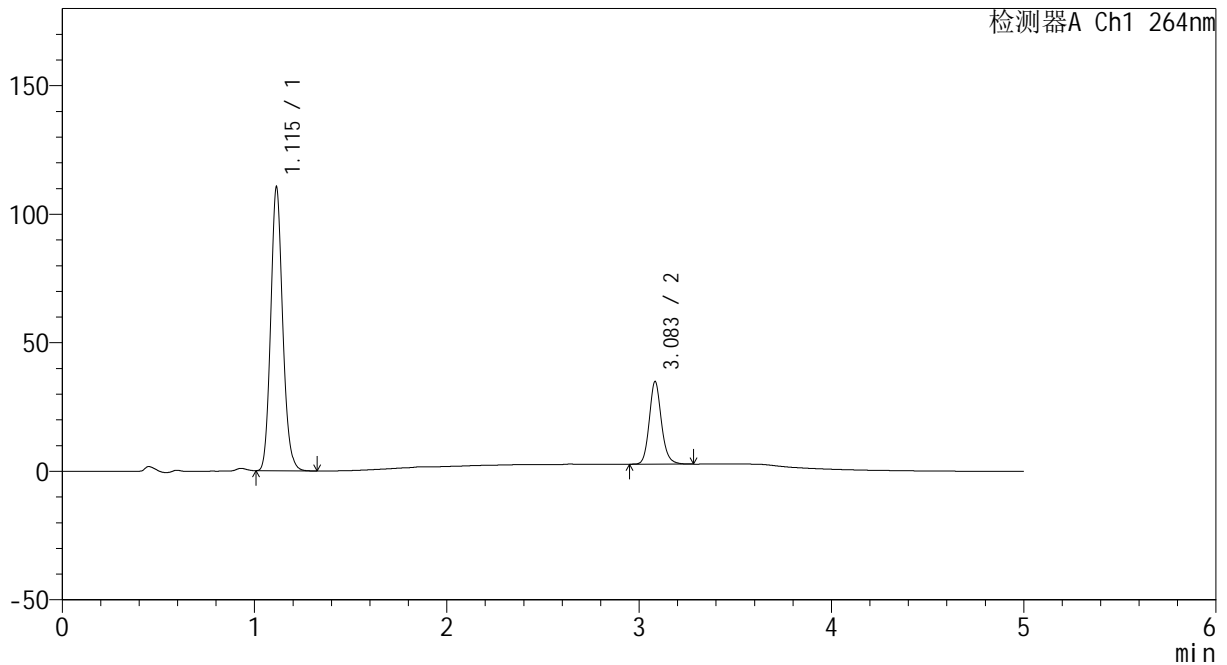
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-271-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 15:24:12                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:37              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	478505	110288	77.212	1547	1.135	--
2	3.083	141224	31976	22.788	11833	1.146	17.364
总计		619729	142264	100.000			

图19 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 (pH6.5) 介质-片1  
 供试品溶液-1



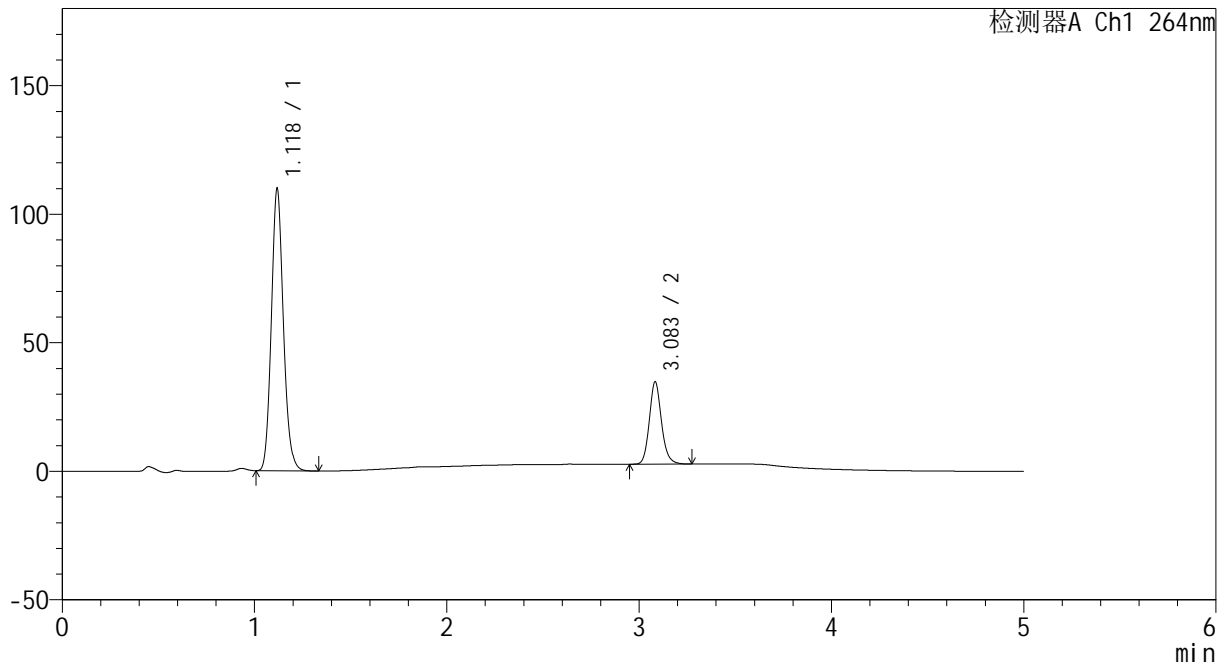
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-272-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 15:29:36                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:40              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	477724	108916	77.208	1548	1.132	--
2	3.083	141024	31829	22.792	11777	1.144	17.287
总计		618748	140745	100.000			

图20 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 (pH6.5) 介质-片1  
 供试品溶液-2



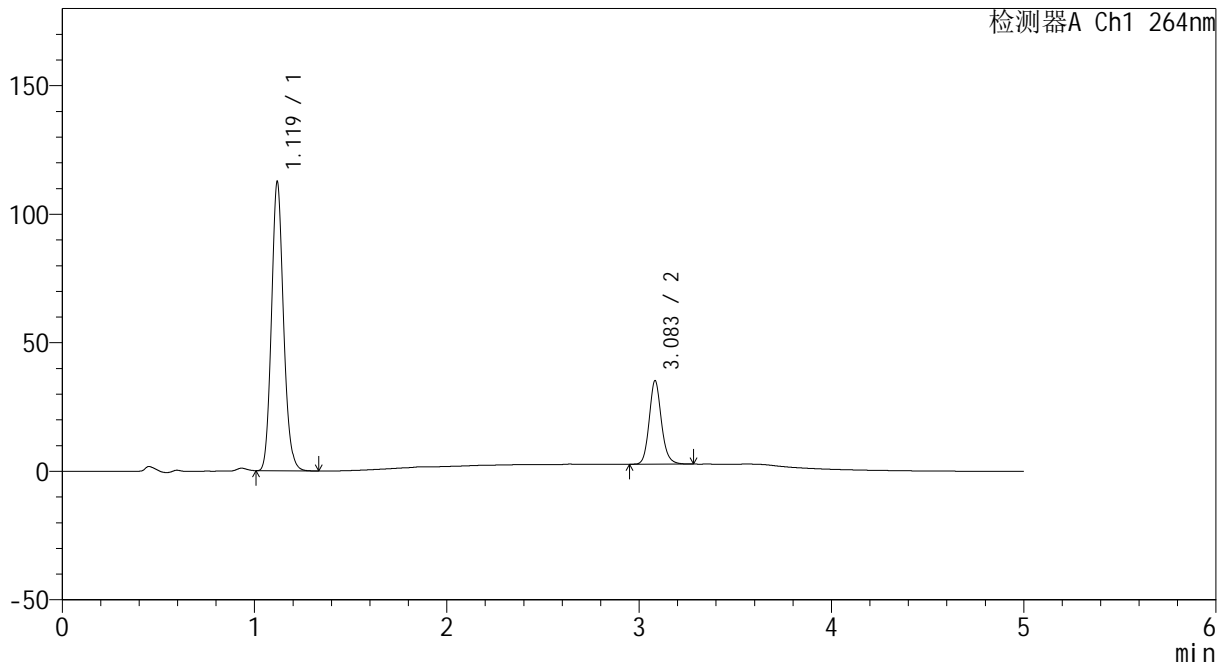
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-273-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 15:35:00                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:42              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	489504	111857	77.374	1548	1.132	--
2	3.083	143144	32331	22.626	11738	1.141	17.260
总计		632648	144188	100.000			

图21 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 (pH6.5) 介质-片2  
 供试品溶液-1



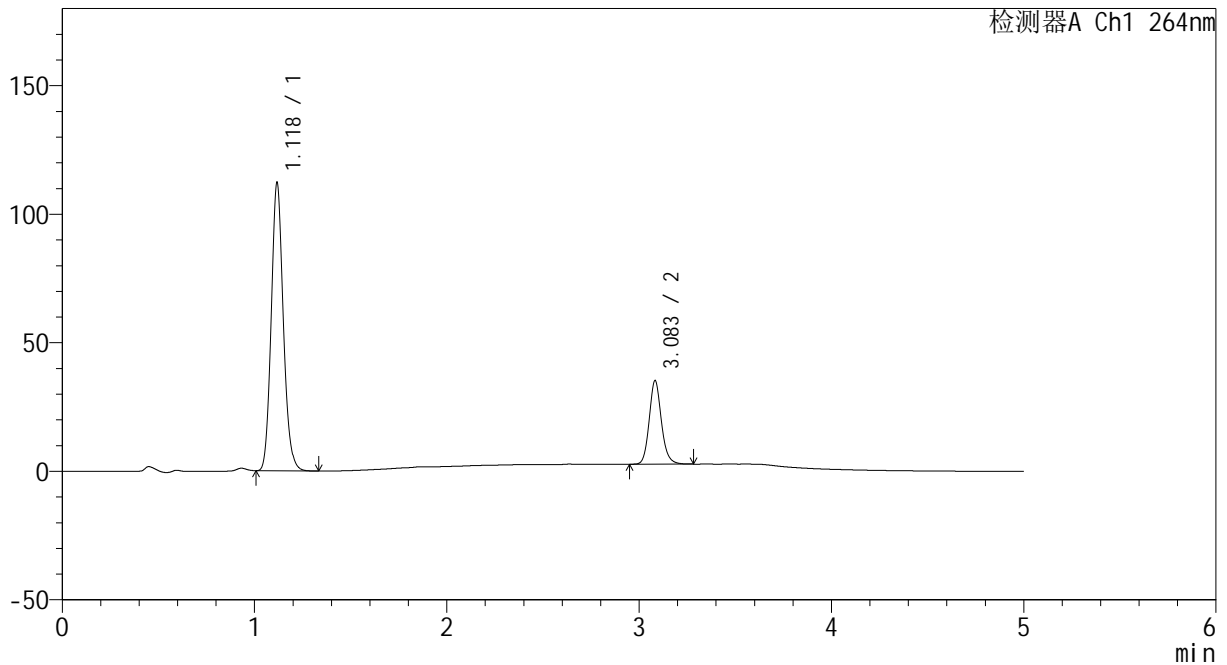
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-274-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 15:40:25                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:45              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	489159	110889	77.370	1534	1.133	--
2	3.083	143078	32349	22.630	11755	1.142	17.247
总计		632237	143239	100.000			

图22 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 (pH6.5) 介质-片2  
 供试品溶液-2



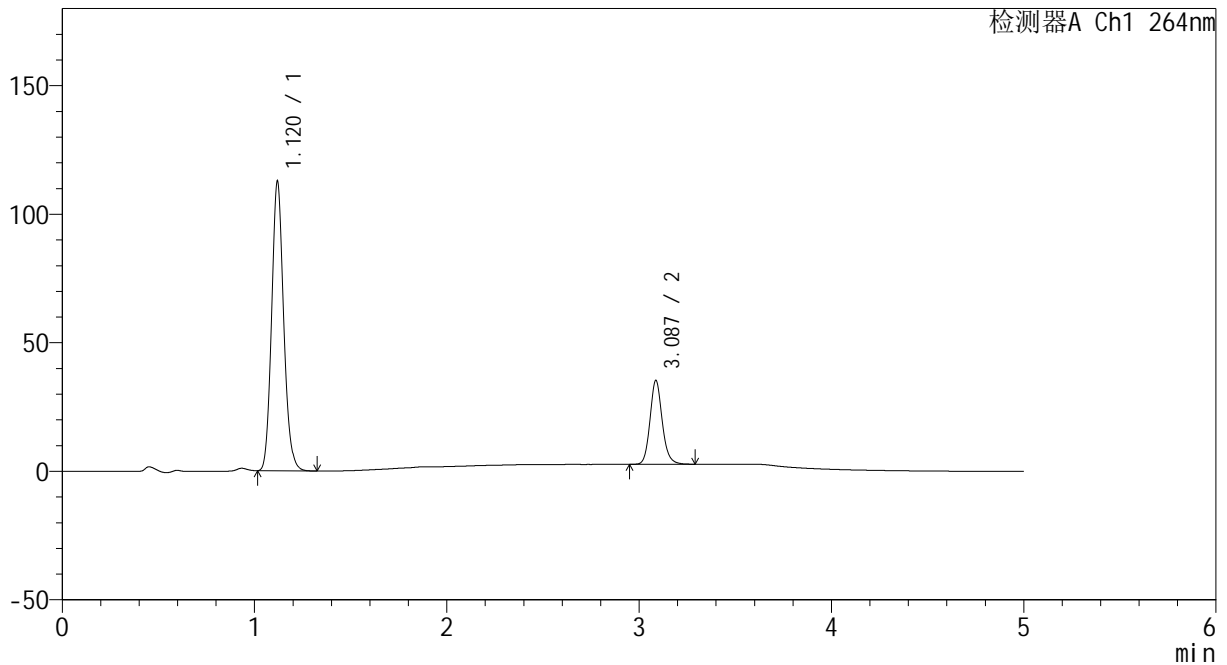
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-275-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 15:45:49                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:48              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	491000	112307	77.328	1540	1.130	--
2	3.087	143959	32614	22.672	11760	1.139	17.259
总计		634959	144922	100.000			

图23 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 (pH6.5) 介质-片3  
 供试品溶液-1



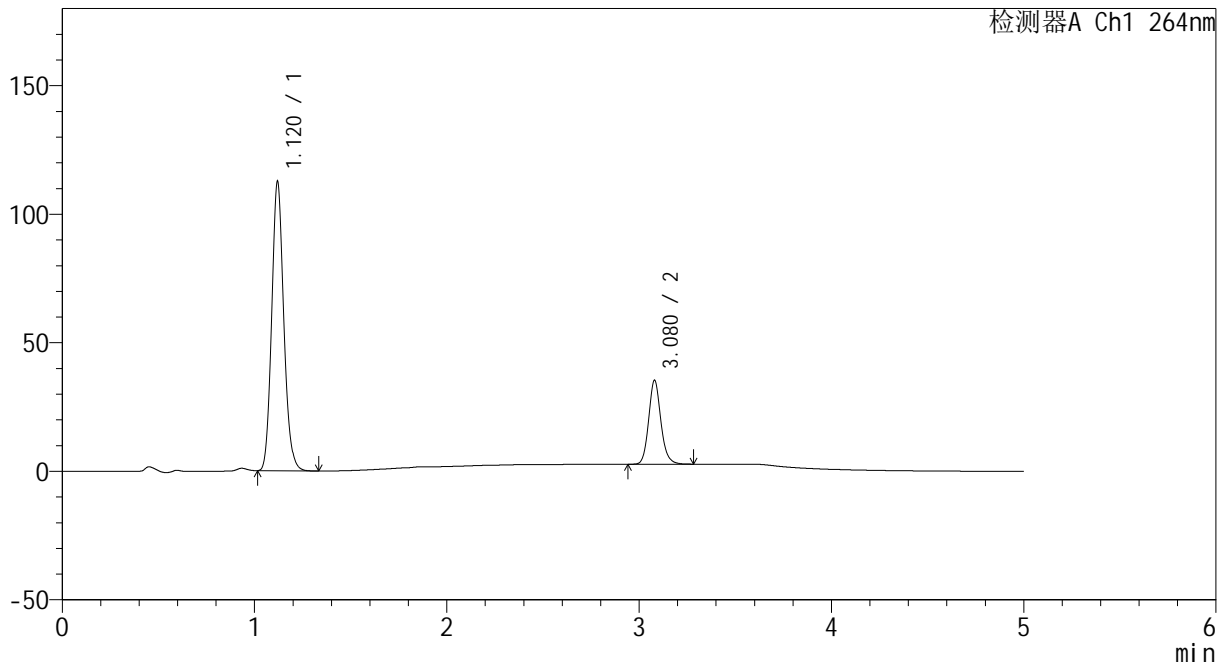
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-276-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 15:51:12                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:50              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	491485	112374	77.351	1539	1.131	--
2	3.080	143908	32657	22.649	11680	1.139	17.176
总计		635393	145031	100.000			

图24 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 (pH6.5) 介质-片3  
 供试品溶液-2



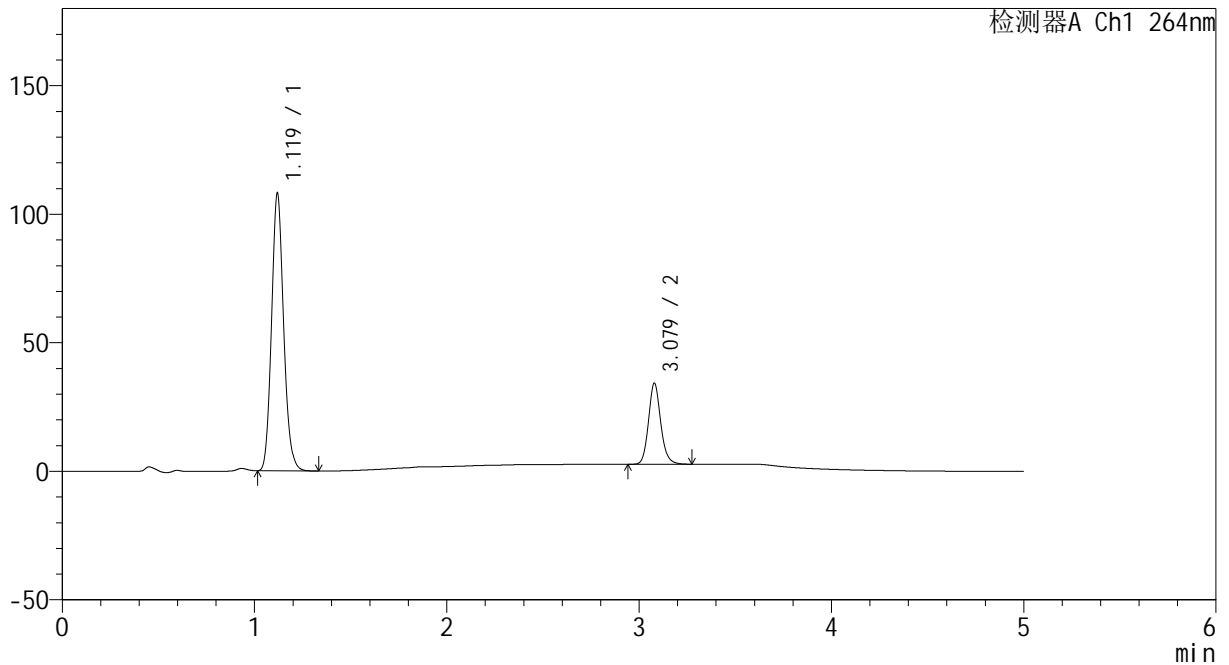
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-277-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 15:56:35                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:53              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	471706	107636	77.211	1534	1.129	--
2	3.079	139227	31543	22.789	11653	1.138	17.158
总计		610934	139179	100.000			

图25 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 (pH6.5) 介质-片4  
 供试品溶液-1



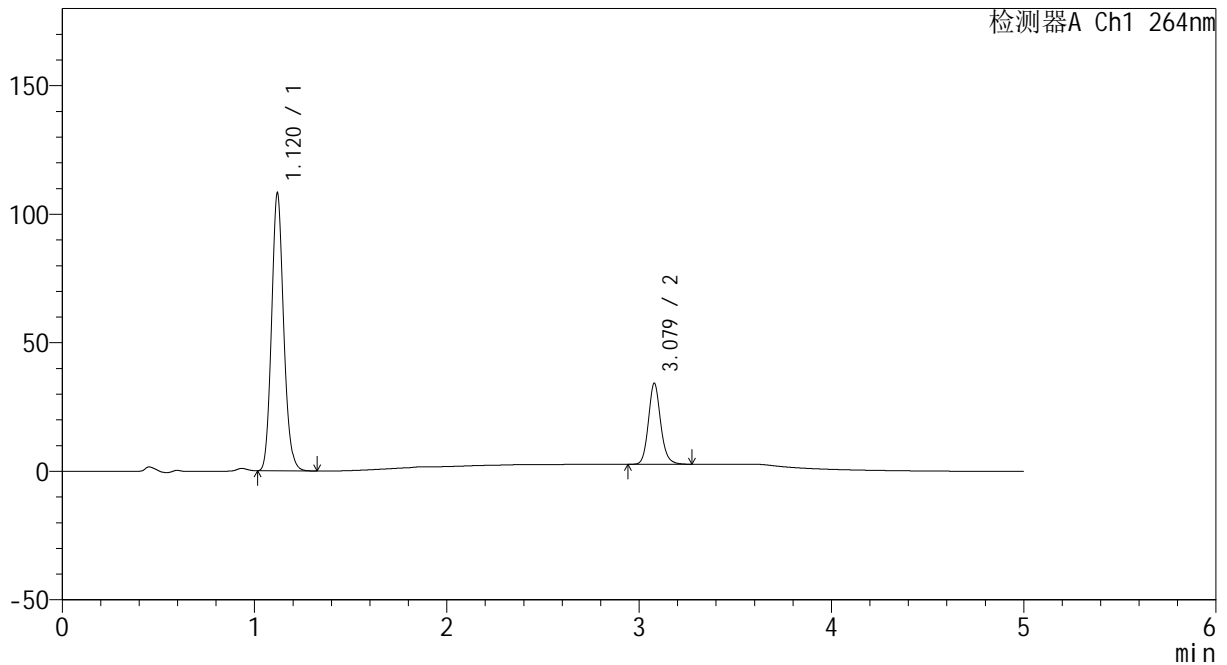
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-278-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 16:01:57                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:56              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	471940	107737	77.201	1534	1.130	--
2	3.079	139374	31519	22.799	11630	1.137	17.149
总计		611315	139256	100.000			

图26 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 (pH6.5) 介质-片4  
 供试品溶液-2



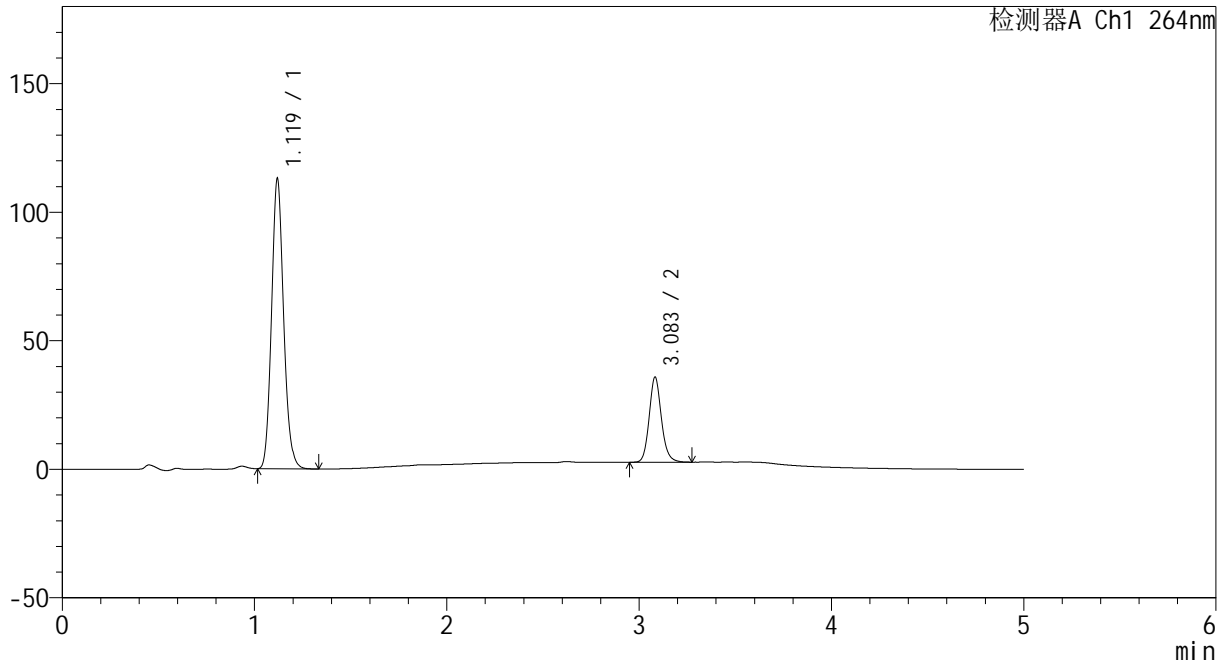
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-279-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 16:07:21                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:55:59              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	493380	112515	77.133	1533	1.130	--
2	3.083	146272	32968	22.867	11645	1.139	17.174
总计		639652	145482	100.000			

图27 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 (pH6.5) 介质-片5  
 供试品溶液-1



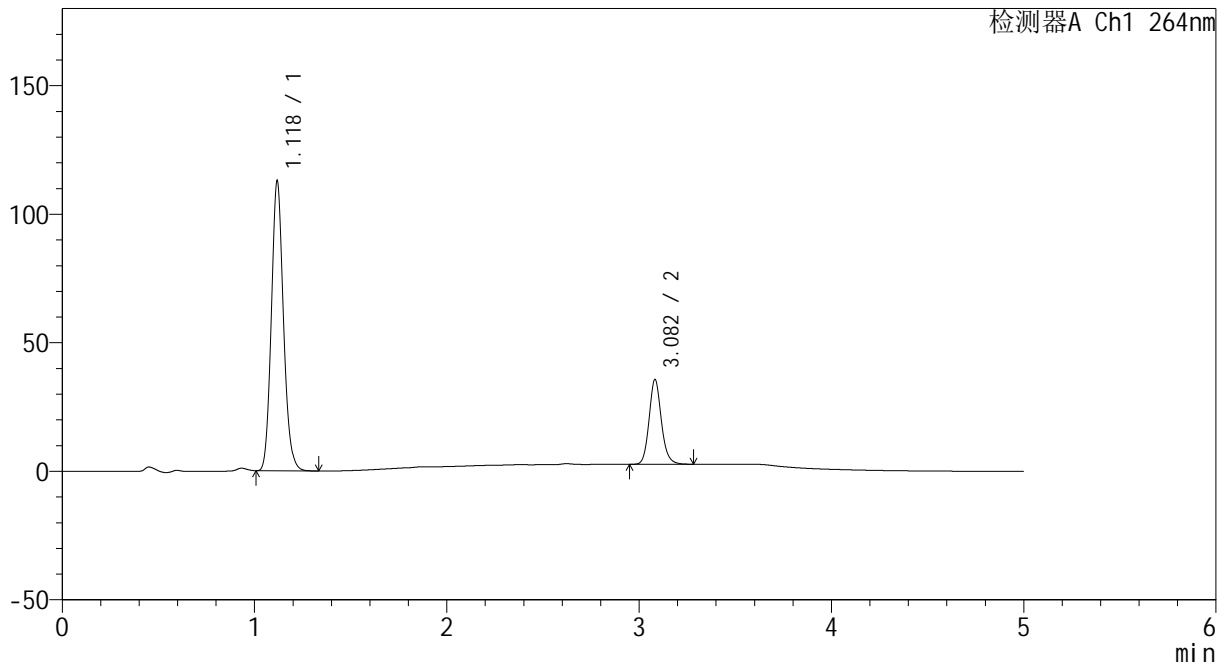
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-280-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 16:12:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	493364	111964	77.134	1525	1.130	--
2	3.082	146255	32915	22.866	11599	1.137	17.149
总计		639619	144879	100.000			

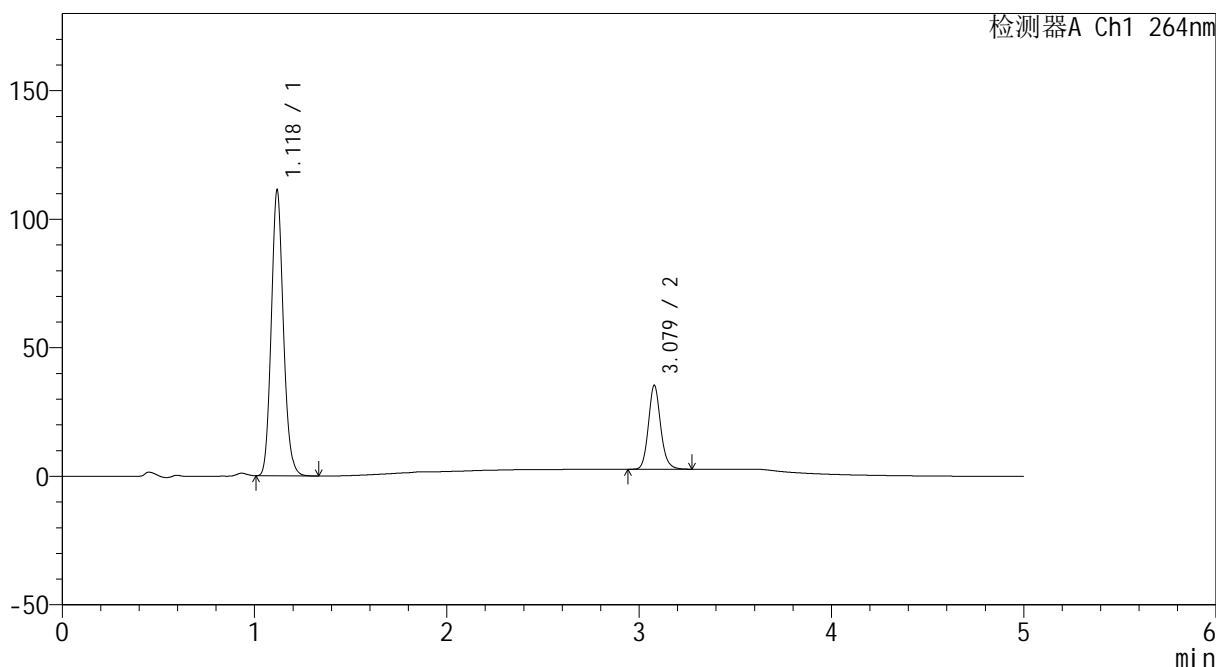
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-281-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 16:18:08                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:04              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	486254	110217	77.105	1524	1.129	--
2	3.079	144387	32660	22.895	11613	1.135	17.138
总计		630640	142877	100.000			

图29 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 (pH6.5) 介质-片6  
 供试品溶液-1



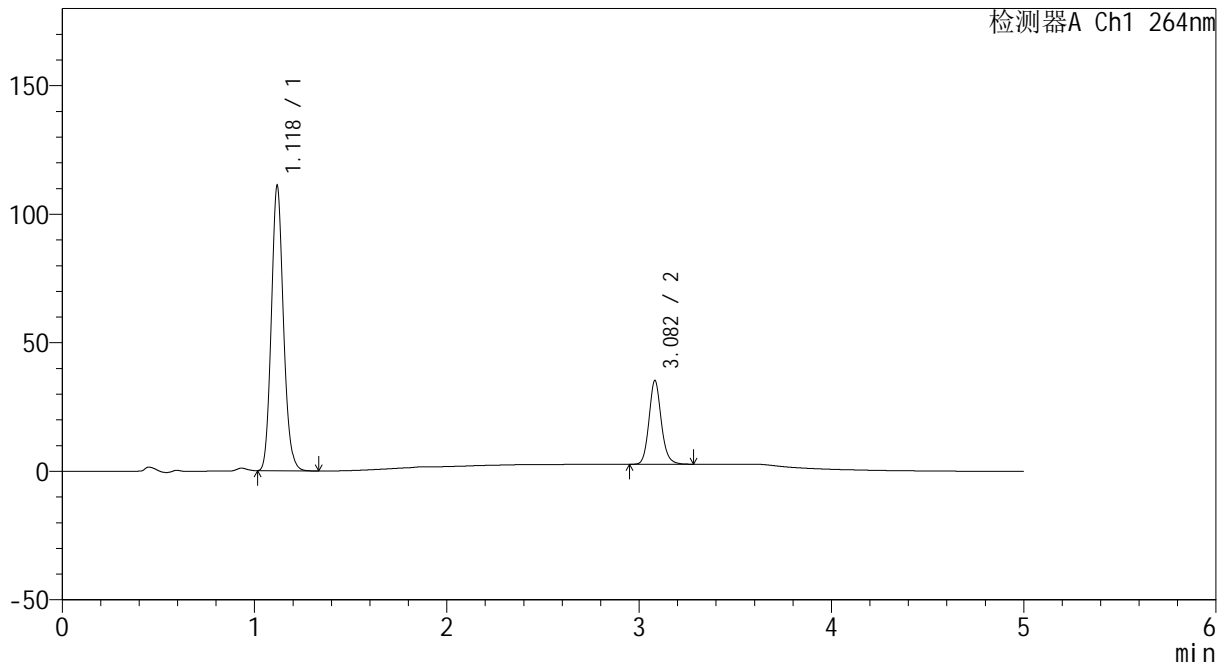
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-282-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 16:23:30                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:07              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	485957	110127	77.109	1521	1.130	--
2	3.082	144266	32507	22.891	11572	1.135	17.126
总计		630222	142634	100.000			

图30 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 (pH6.5) 介质-片6  
 供试品溶液-2



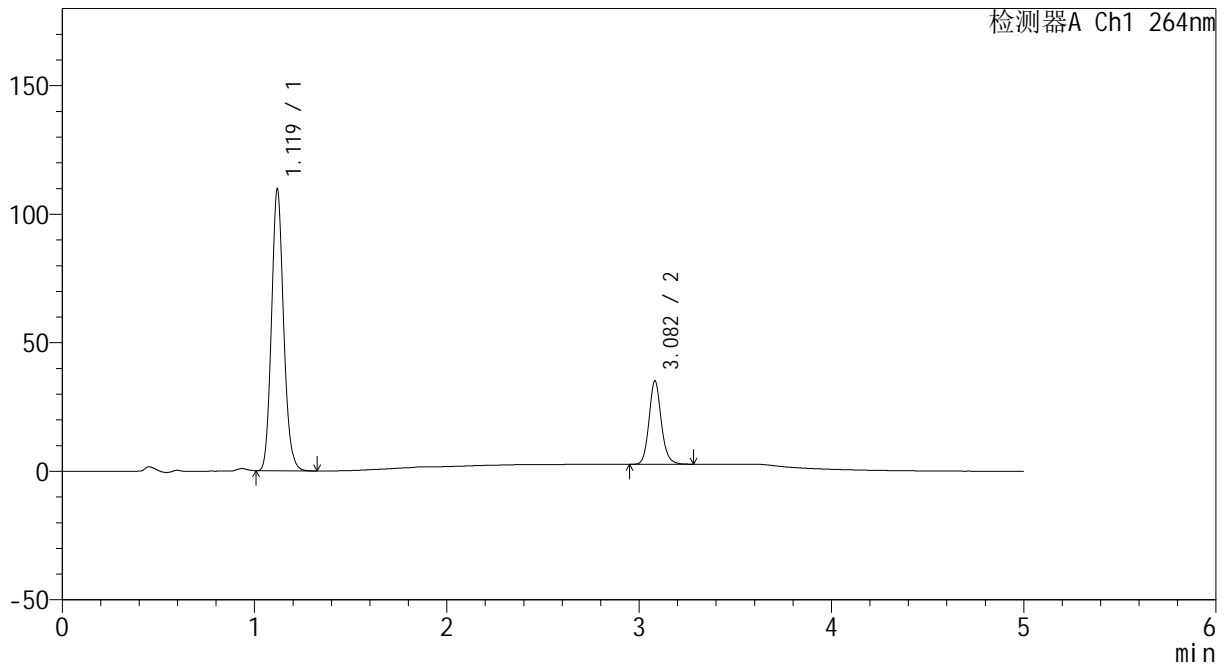
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-283-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 16:28:54                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:10              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	479403	109161	76.958	1528	1.129	--
2	3.082	143539	32373	23.042	11610	1.135	17.144
总计		622941	141534	100.000			

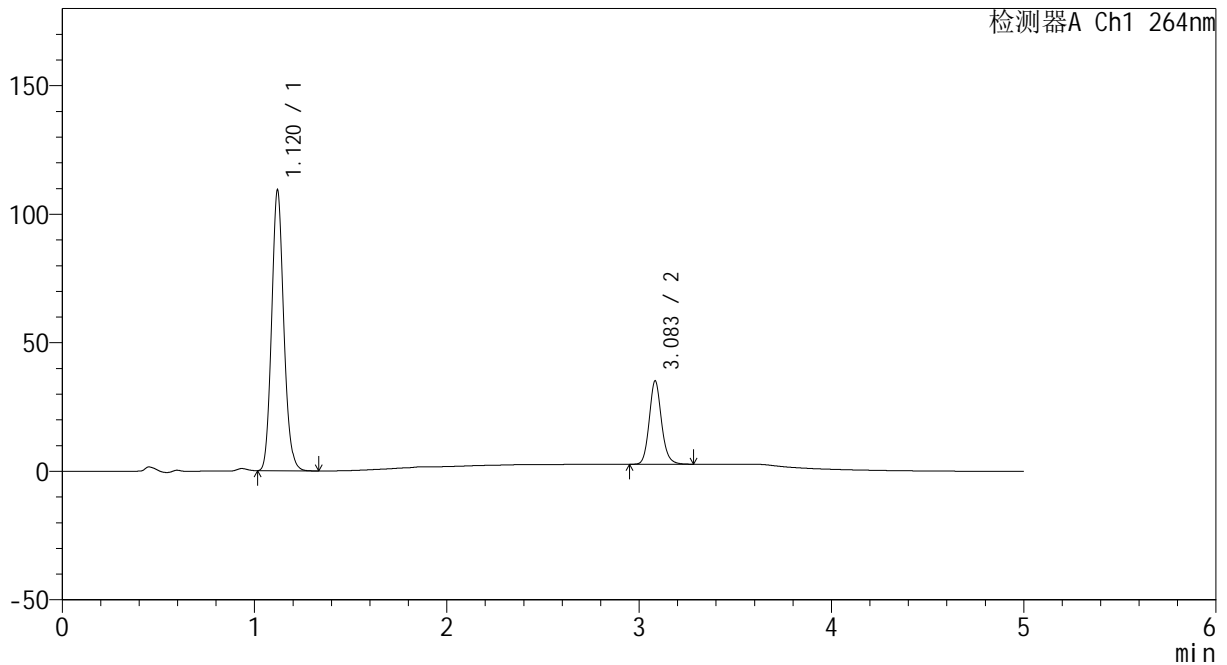
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-284-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 16:34:18                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:13              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	479045	109020	76.962	1521	1.126	--
2	3.083	143398	32213	23.038	11602	1.134	17.118
总计		622444	141233	100.000			

图32 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 (pH6.5) 介质-片1  
 供试品溶液-2



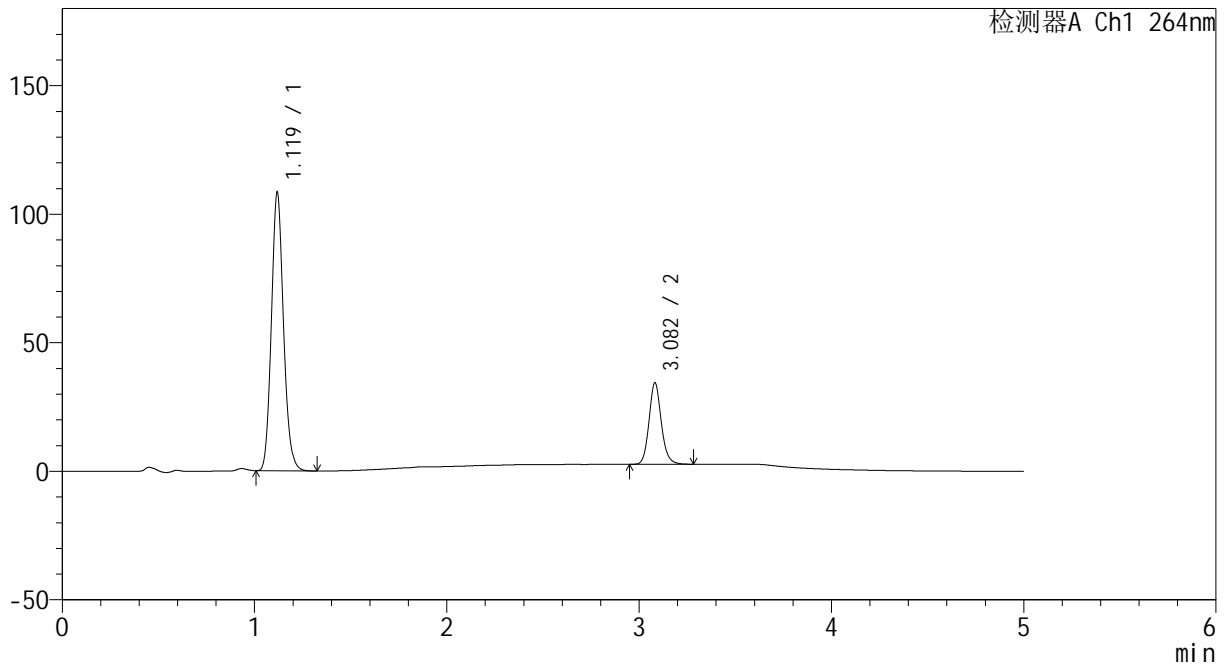
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-285-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 16:39:43                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:15              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	474337	107703	77.155	1525	1.129	--
2	3.082	140447	31638	22.845	11567	1.133	17.130
总计		614784	139341	100.000			

图33 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 (pH6.5) 介质-片2  
 供试品溶液-1



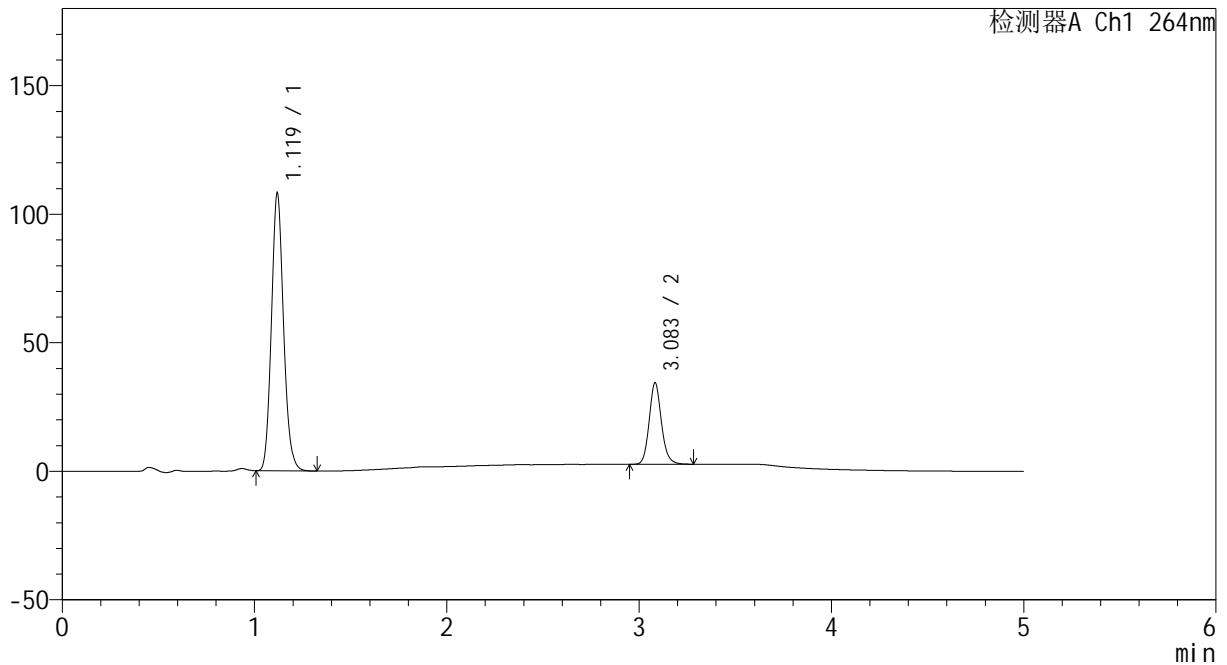
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-286-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 16:45:06                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:18              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	474162	107528	77.170	1518	1.127	--
2	3.083	140278	31544	22.830	11585	1.132	17.118
总计		614440	139071	100.000			

图34 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 (pH6.5) 介质-片2  
 供试品溶液-2



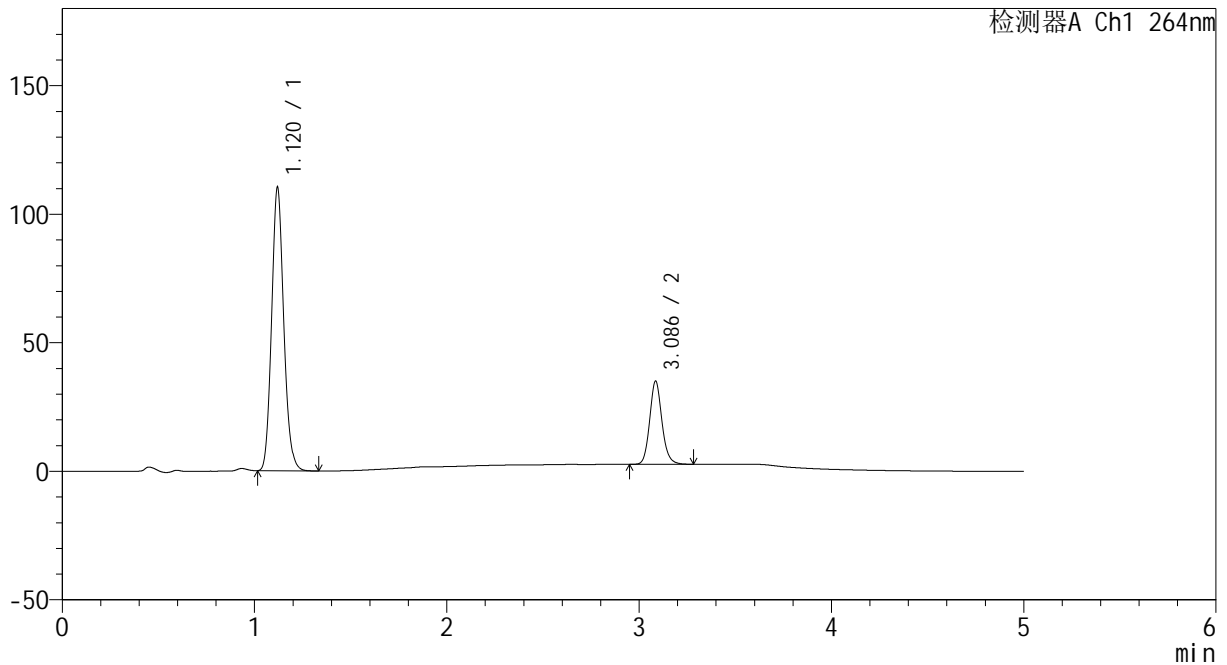
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-287-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 16:50:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	484108	110091	77.130	1518	1.127	--
2	3.086	143544	32242	22.870	11570	1.131	17.111
总计		627653	142333	100.000			

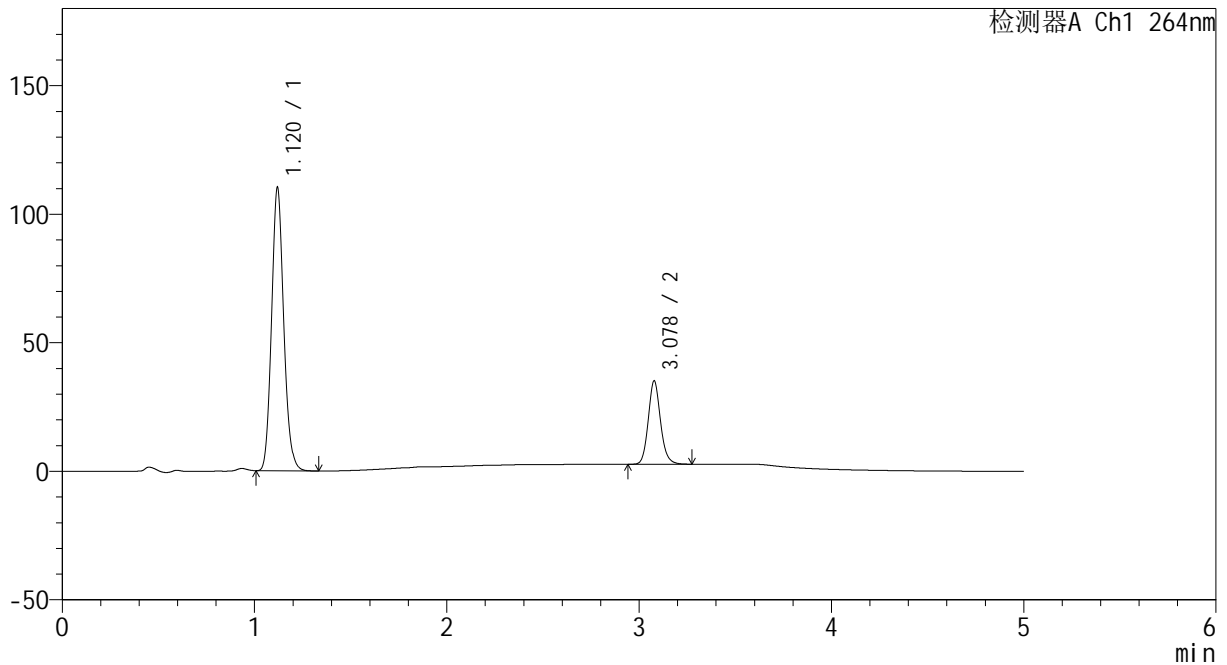
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-288-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 16:55:54                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:24              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	484389	109969	77.138	1515	1.127	--
2	3.078	143560	32375	22.862	11550	1.130	17.055
总计		627949	142344	100.000			

图36 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 (pH6.5) 介质-片3  
 供试品溶液-2



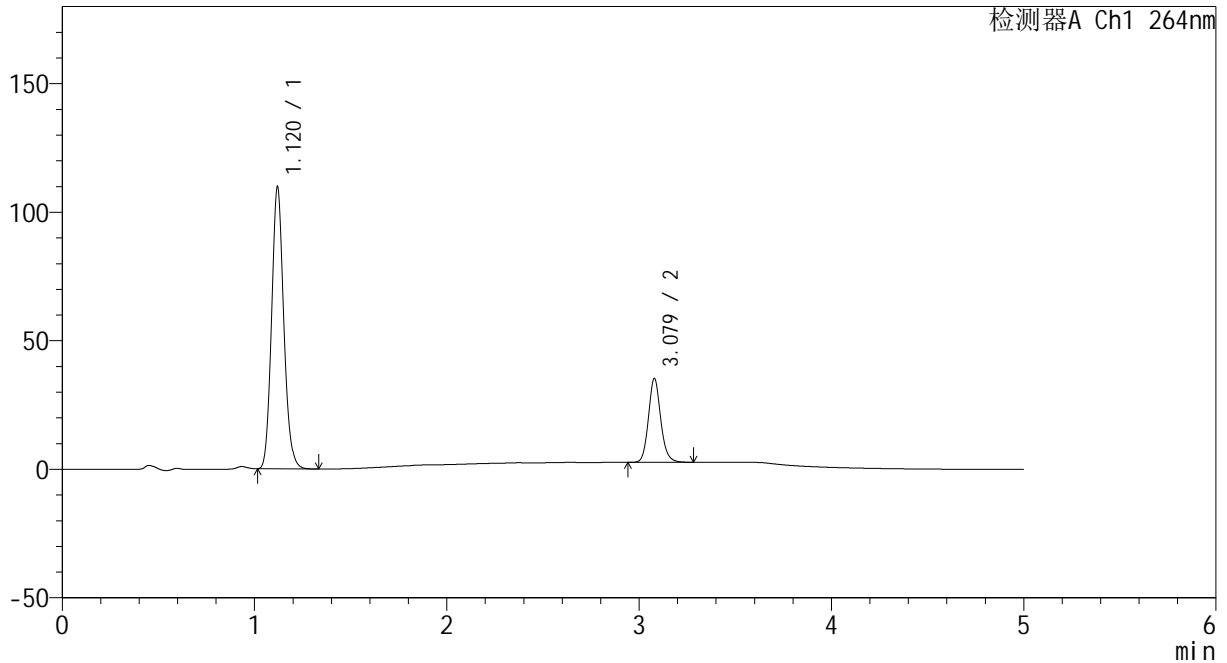
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-289-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 17:01:17                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:26              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	482544	109497	76.912	1511	1.127	--
2	3.079	144857	32655	23.088	11518	1.130	17.037
总计		627401	142153	100.000			

图37 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 (pH6.5) 介质-片4  
 供试品溶液-1



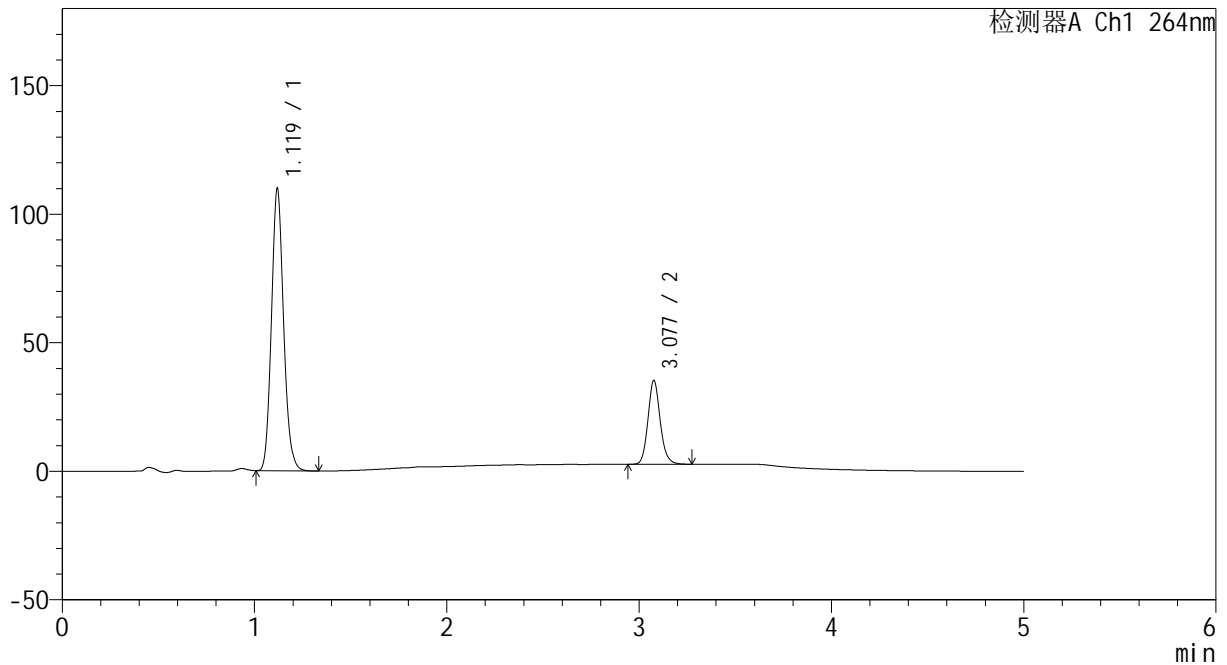
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-290-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 17:06:39                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:29              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	482609	109381	76.948	1511	1.127	--
2	3.077	144579	32411	23.052	11505	1.129	17.030
总计		627188	141793	100.000			

图38 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 (pH6.5) 介质-片4  
 供试品溶液-2



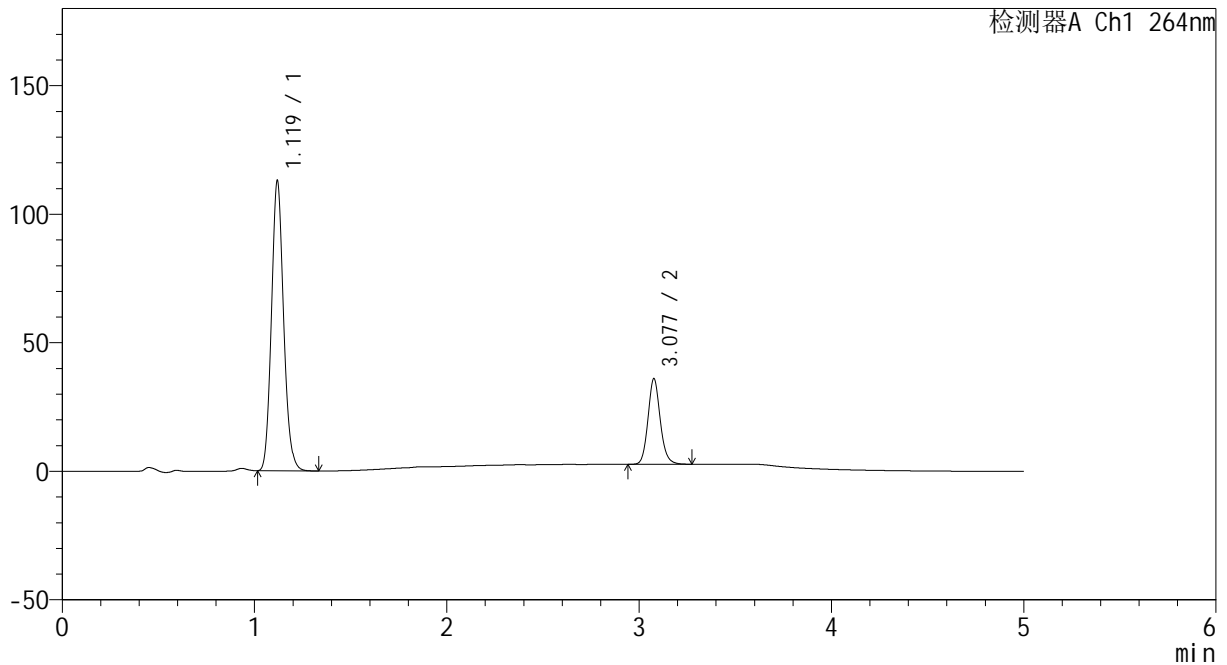
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-291-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 17:12:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	496420	112411	77.086	1509	1.126	--
2	3.077	147561	33099	22.914	11503	1.128	17.022
总计		643981	145510	100.000			

图39 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 (pH6.5) 介质-片5  
 供试品溶液-1



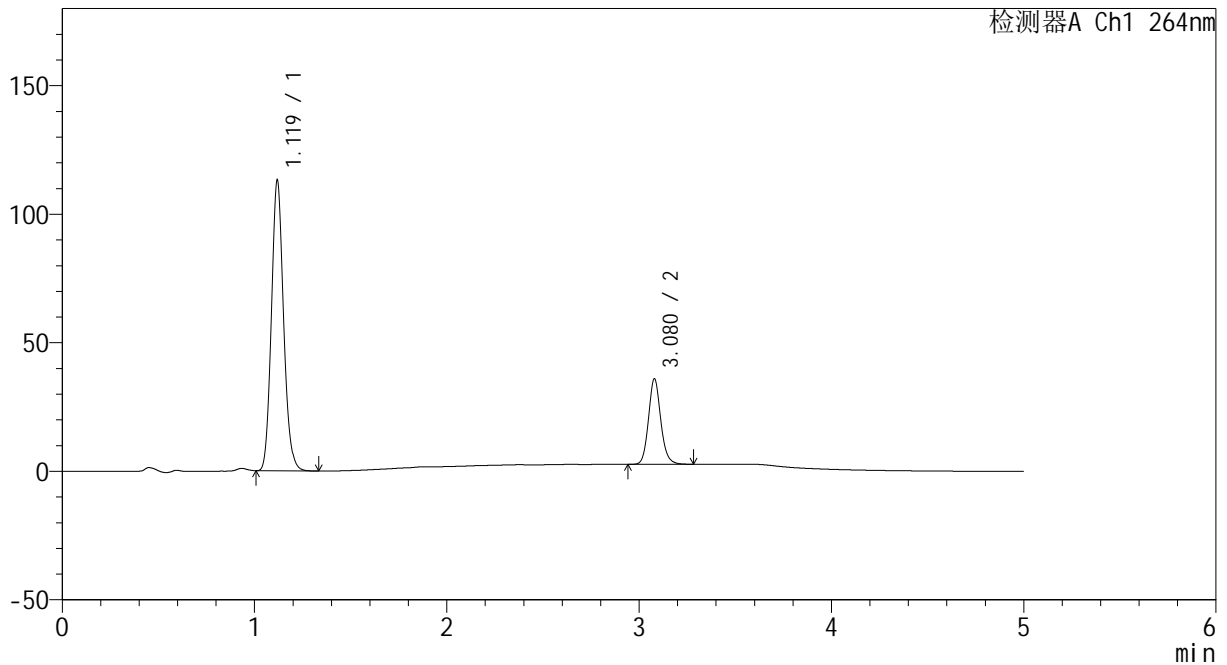
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-292-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 17:17:27                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:35              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	496525	112507	77.092	1512	1.127	--
2	3.080	147546	33298	22.908	11523	1.128	17.059
总计		644071	145805	100.000			

图40 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 (pH6.5) 介质-片5  
 供试品溶液-2



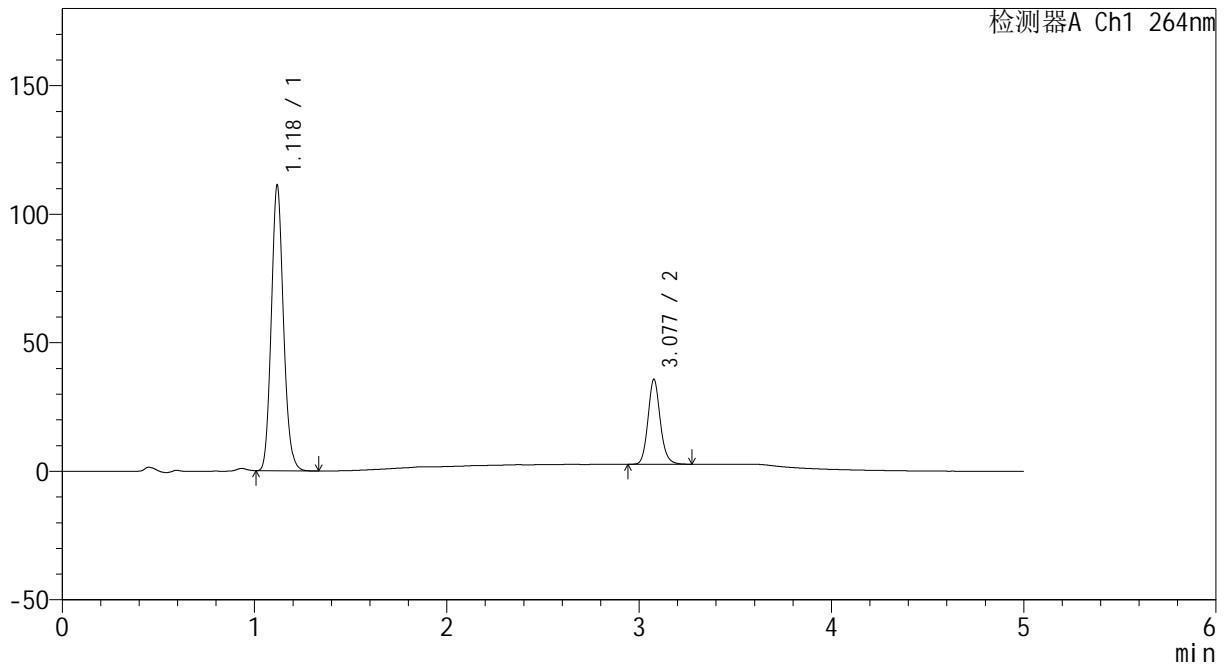
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-293-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 17:22:49                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:37              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	488951	110370	76.956	1505	1.127	--
2	3.077	146415	32832	23.044	11496	1.128	17.021
总计		635366	143202	100.000			

图41 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 (pH6.5) 介质-片6  
 供试品溶液-1



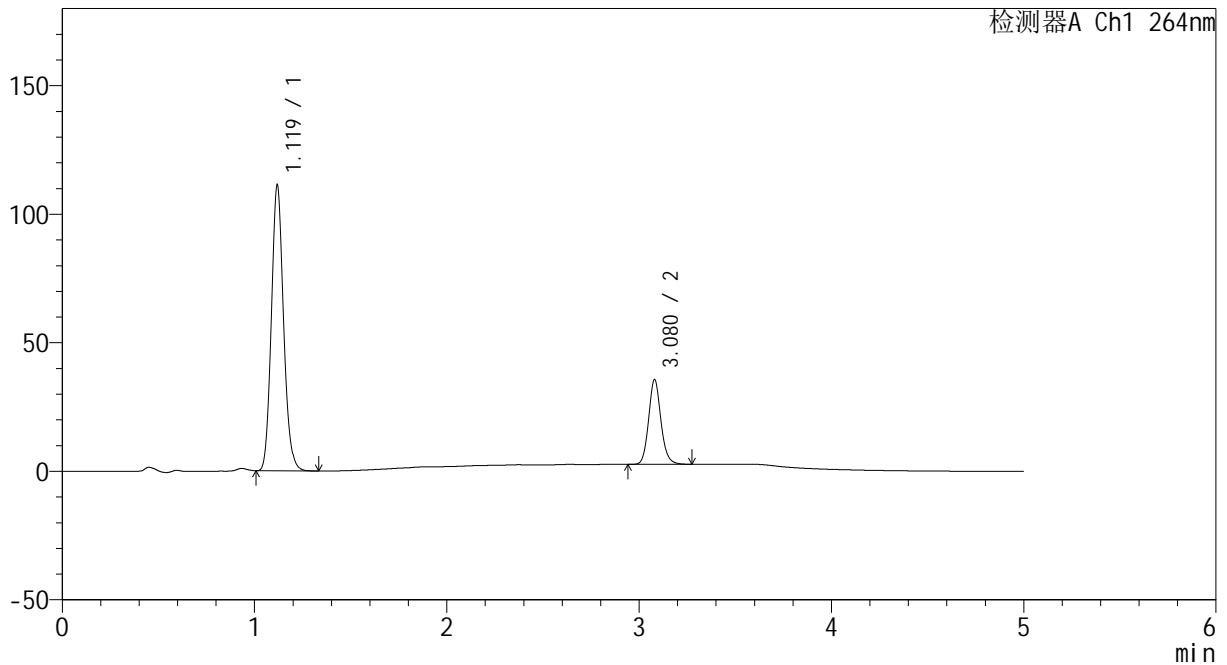
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-294-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 17:28:13                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:40              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	489363	110593	76.968	1507	1.127	--
2	3.080	146437	32994	23.032	11462	1.126	17.028
总计		635800	143586	100.000			

图42 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 (pH6.5) 介质-片6  
 供试品溶液-2



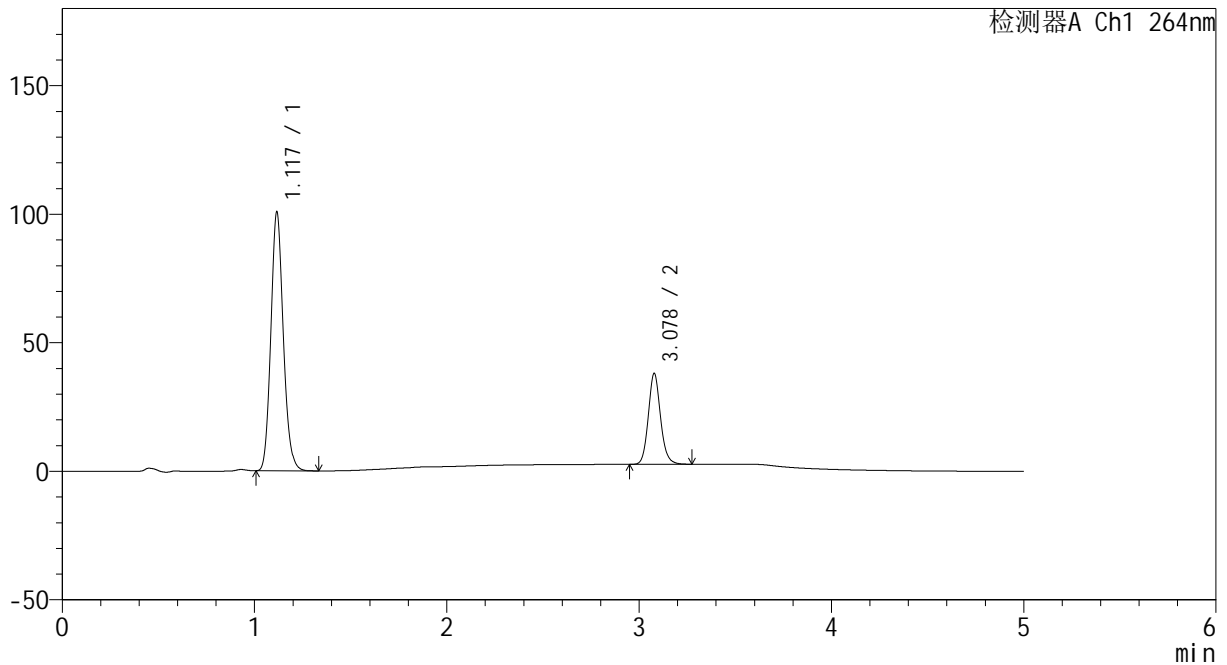
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-295-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 17:33:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	452690	100065	74.359	1443	1.134	--
2	3.078	156104	35333	25.641	11583	1.122	16.913
总计		608794	135398	100.000			

图43 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-1



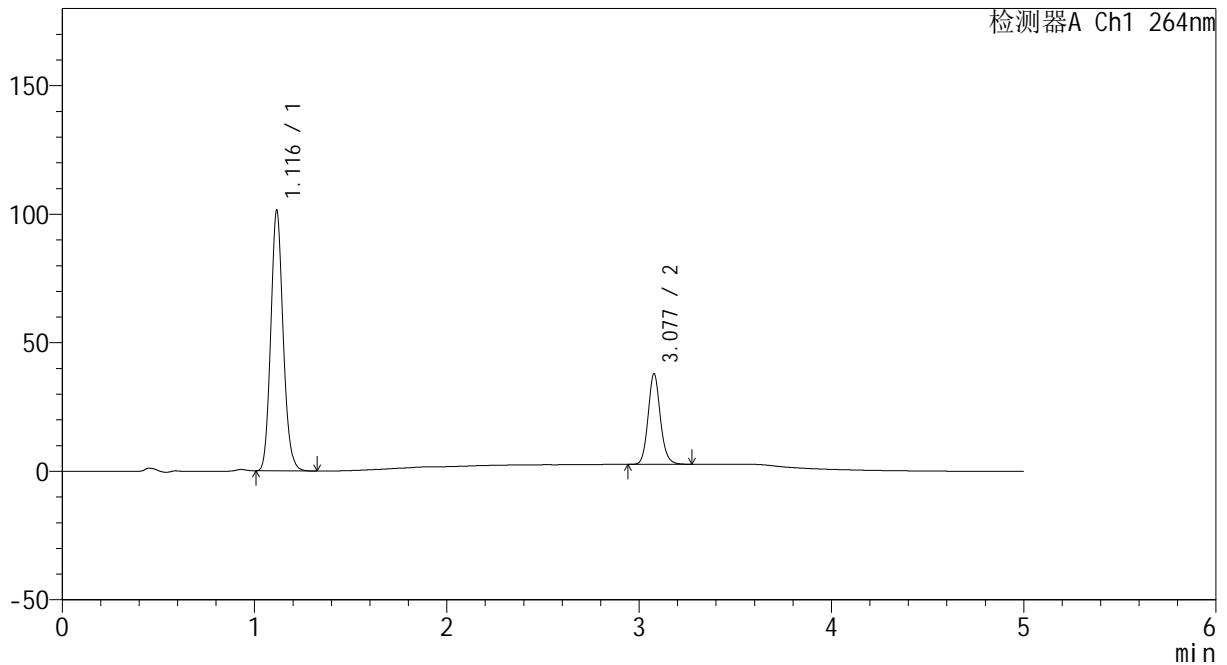
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-296-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 17:39:02                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:45              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	453461	100898	74.394	1450	1.129	--
2	3.077	156077	35154	25.606	11525	1.122	16.917
总计		609538	136052	100.000			

图44 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-2



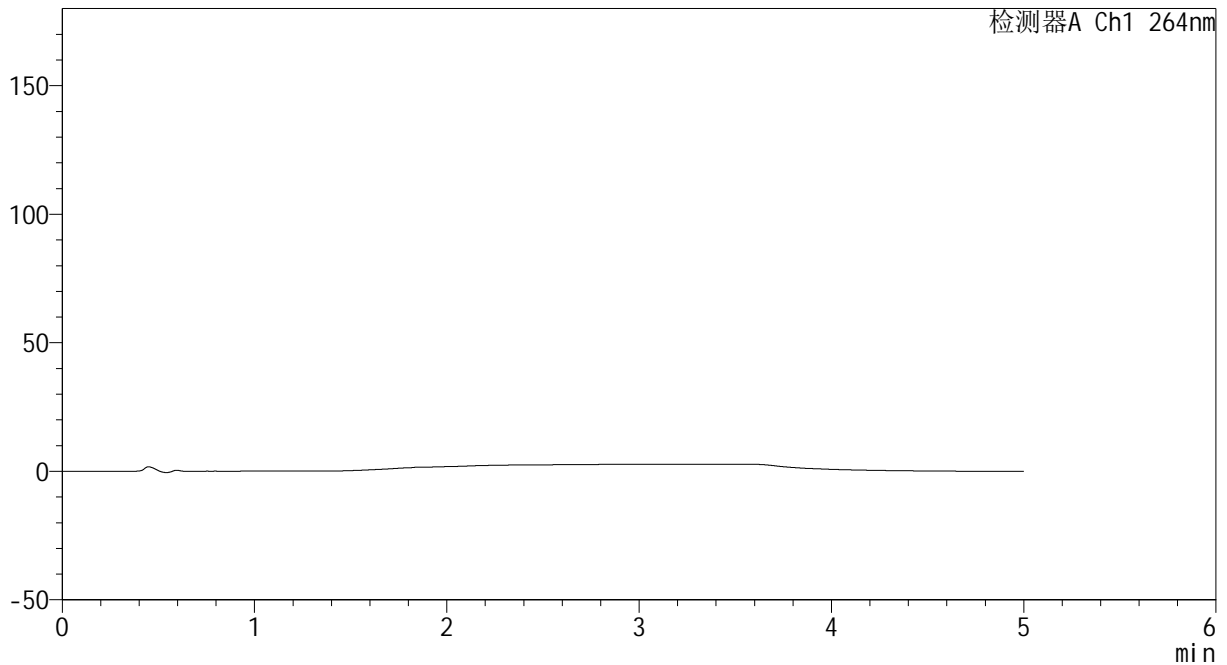
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-297-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 17:44:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 溶剂



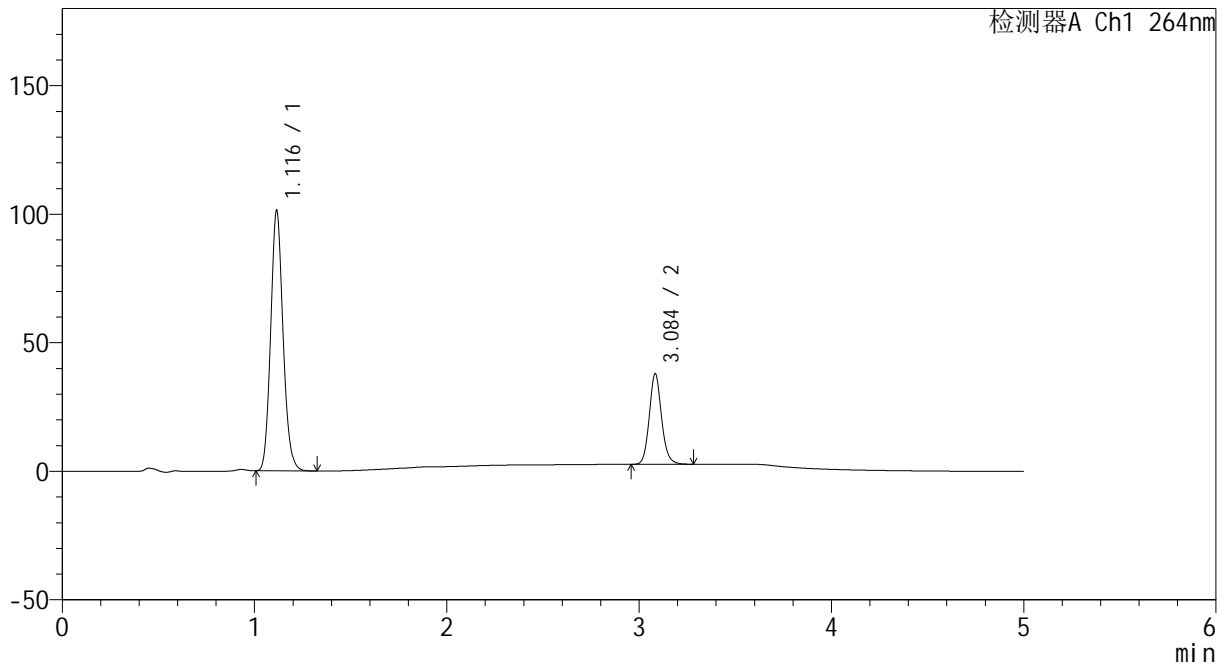
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-298-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 17:49:52                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:51              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	453782	101041	74.402	1444	1.127	--
2	3.084	156123	34987	25.598	11537	1.123	16.948
总计		609904	136028	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-1



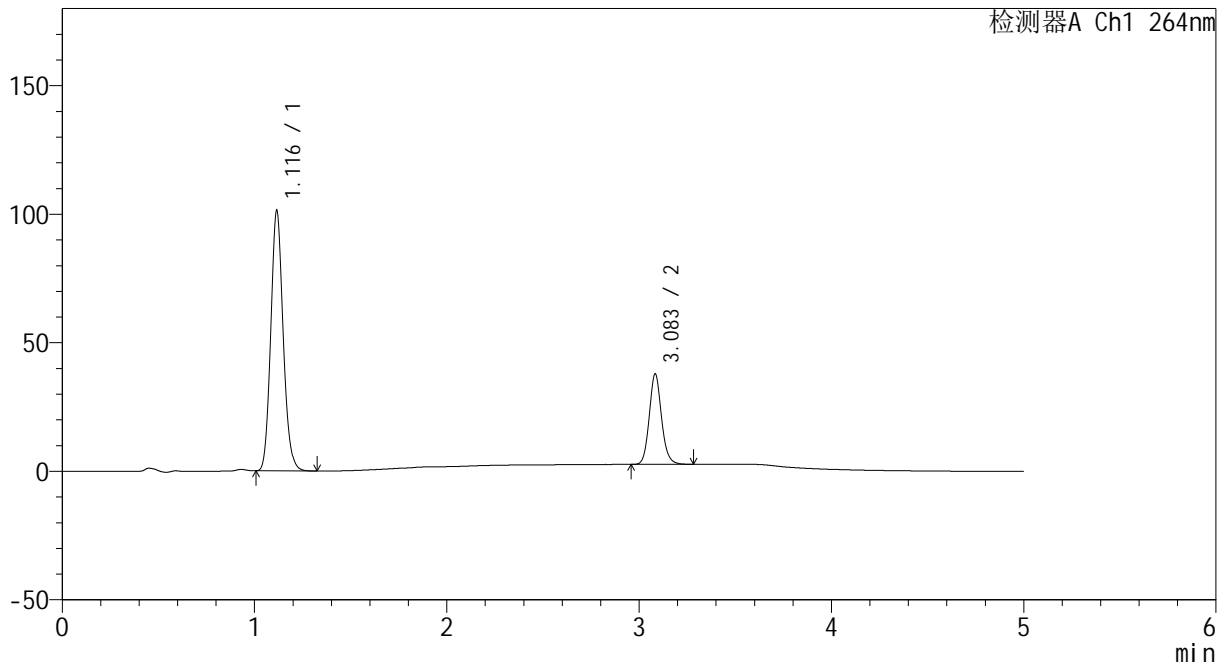
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-299-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 17:55:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	453657	100809	74.419	1447	1.128	--
2	3.083	155940	34948	25.581	11523	1.122	16.942
总计		609598	135757	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-2



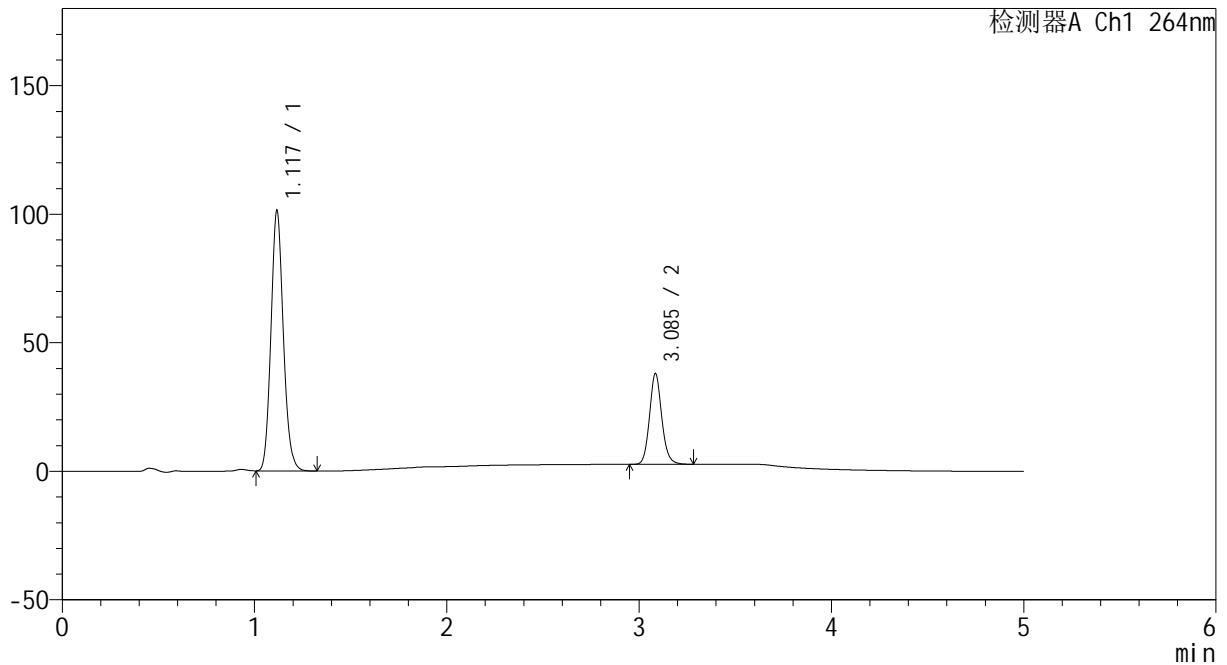
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-300-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 18:00:44                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:56              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	453768	100422	74.405	1449	1.127	--
2	3.085	156095	35018	25.595	11567	1.120	16.954
总计		609862	135440	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-3



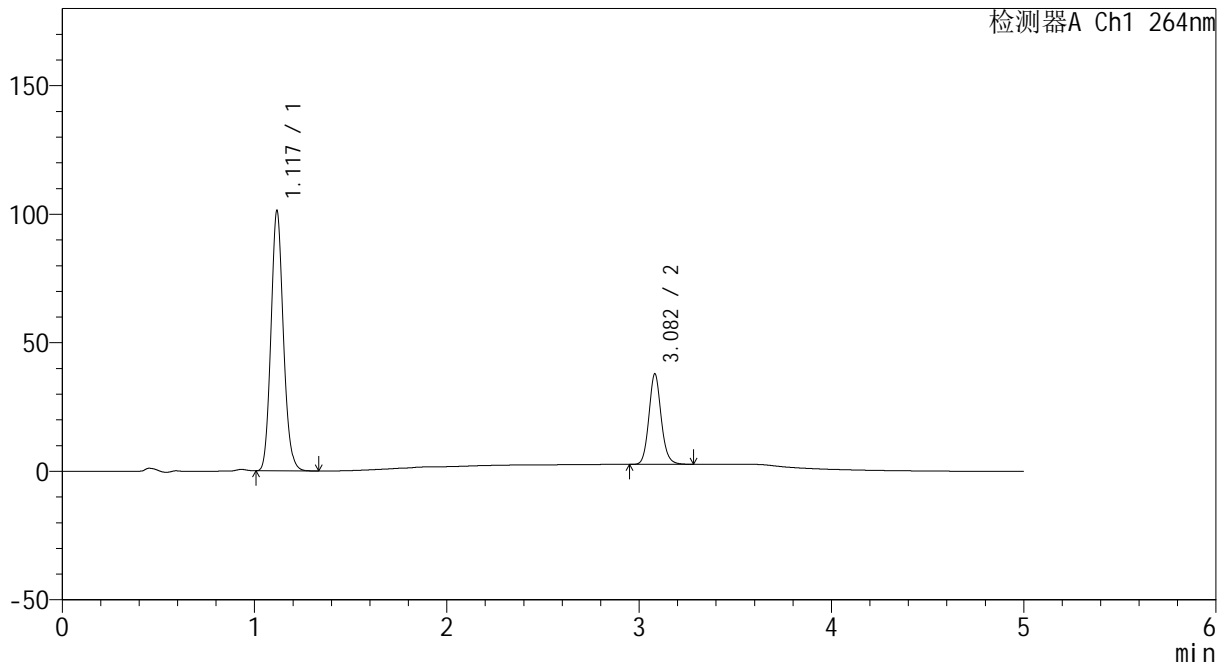
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-301-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 18:06:09                                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:56:59                                处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	453689	100320	74.412	1446	1.127	--
2	3.082	156010	35148	25.588	11503	1.119	16.903
总计		609698	135467	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-4



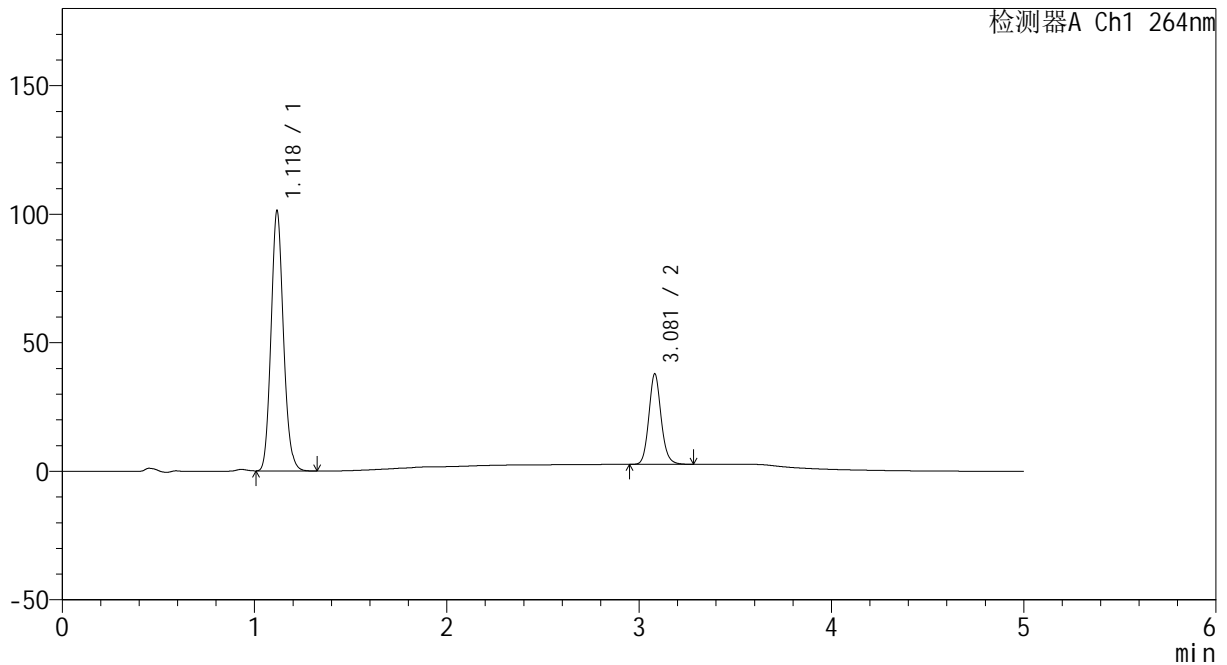
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-302-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 18:11:34                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:02              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	453873	100164	74.404	1448	1.127	--
2	3.081	156140	35200	25.596	11504	1.120	16.900
总计		610013	135364	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-5



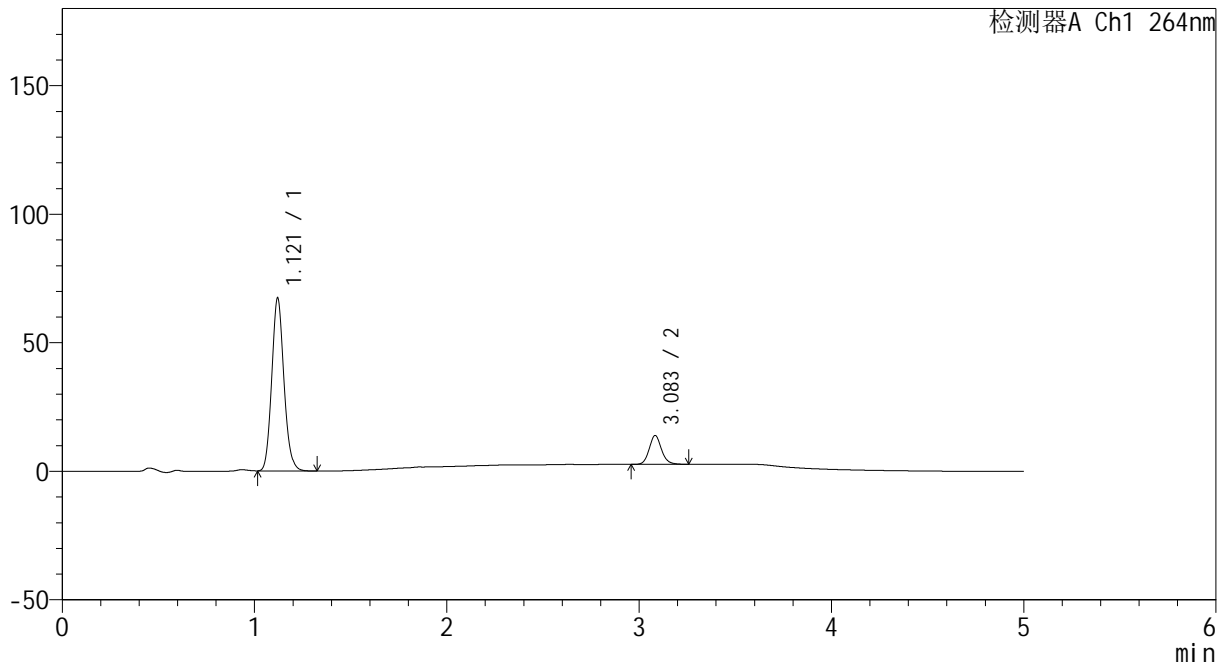
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-303-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 18:16:59                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:05              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	296453	67278	85.567	1505	1.123	--
2	3.083	50003	11151	14.433	11392	1.123	16.983
总计		346457	78429	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片1

供试品溶液-1



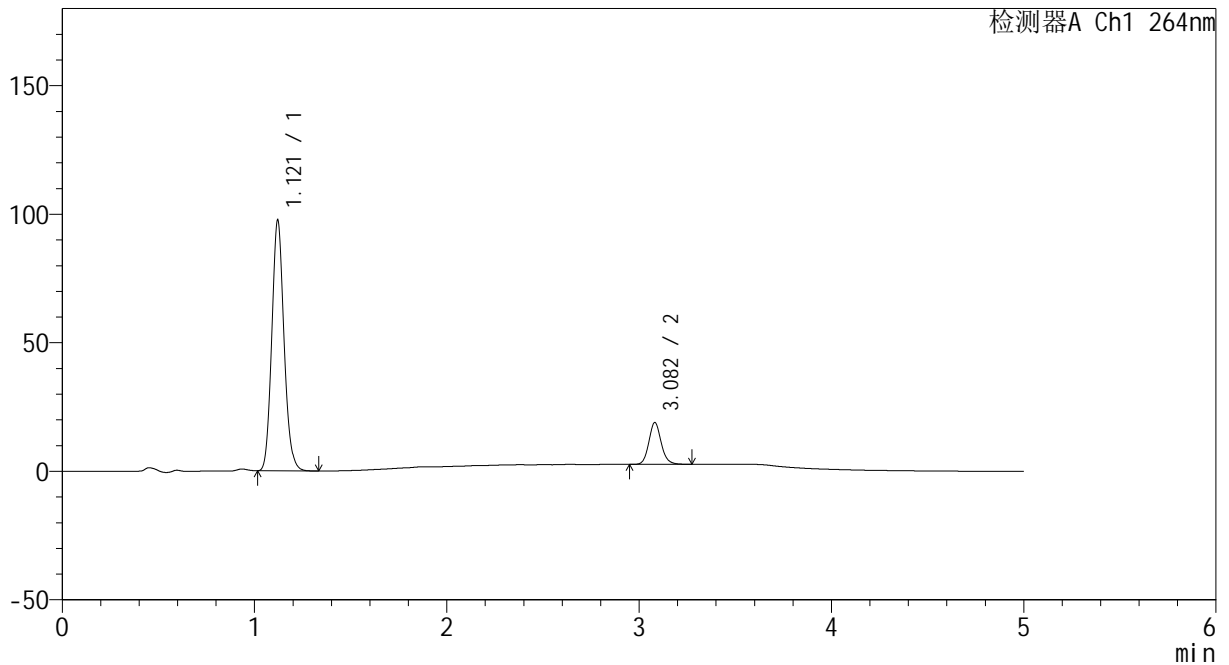
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-304-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 18:22:24                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:08              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	431199	97547	85.578	1498	1.124	--
2	3.082	72667	16294	14.422	11403	1.123	16.950
总计		503867	113841	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片2

供试品溶液-1



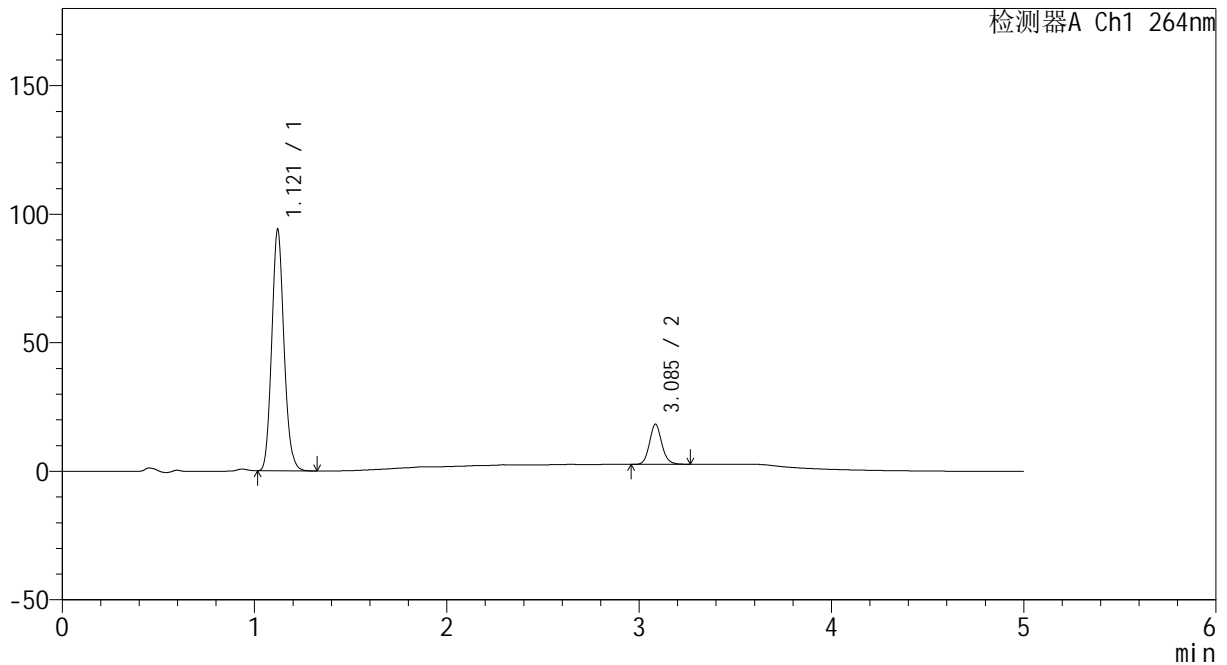
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-305-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 18:27:47                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:11              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	415562	93964	85.674	1494	1.122	--
2	3.085	69491	15503	14.326	11423	1.119	16.968
总计		485052	109467	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片3

供试品溶液-1



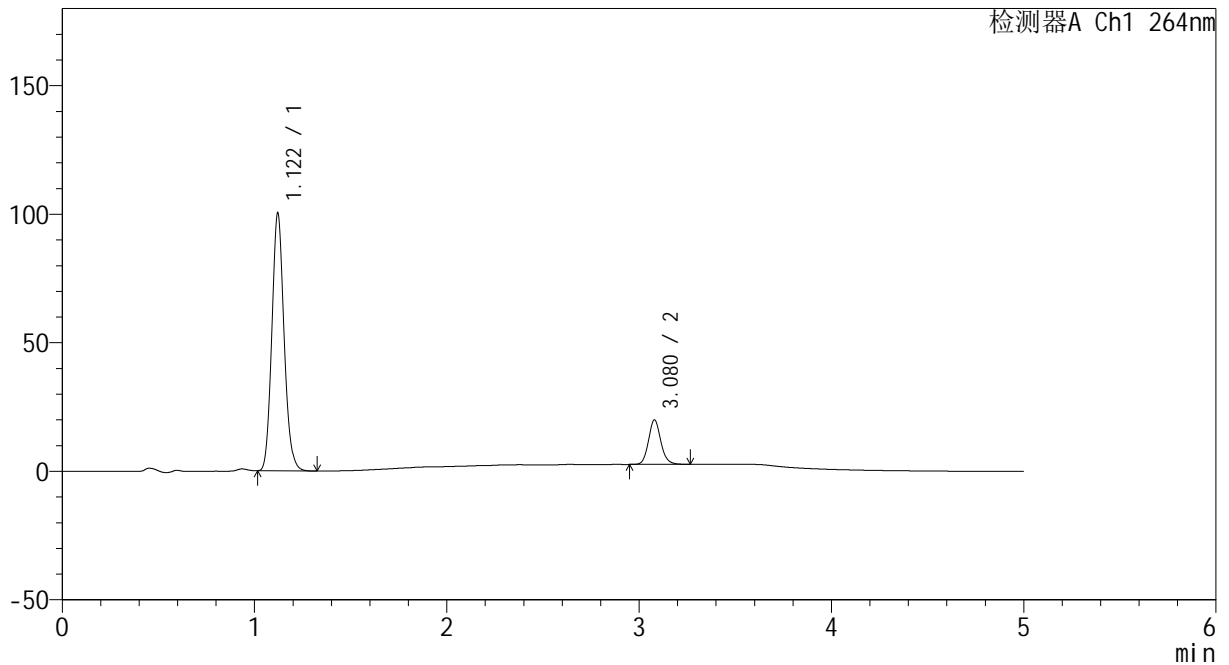
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-306-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 18:33:12                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:13              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	443159	100320	85.151	1499	1.122	--
2	3.080	77281	17346	14.849	11366	1.120	16.924
总计		520441	117666	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片4

供试品溶液-1



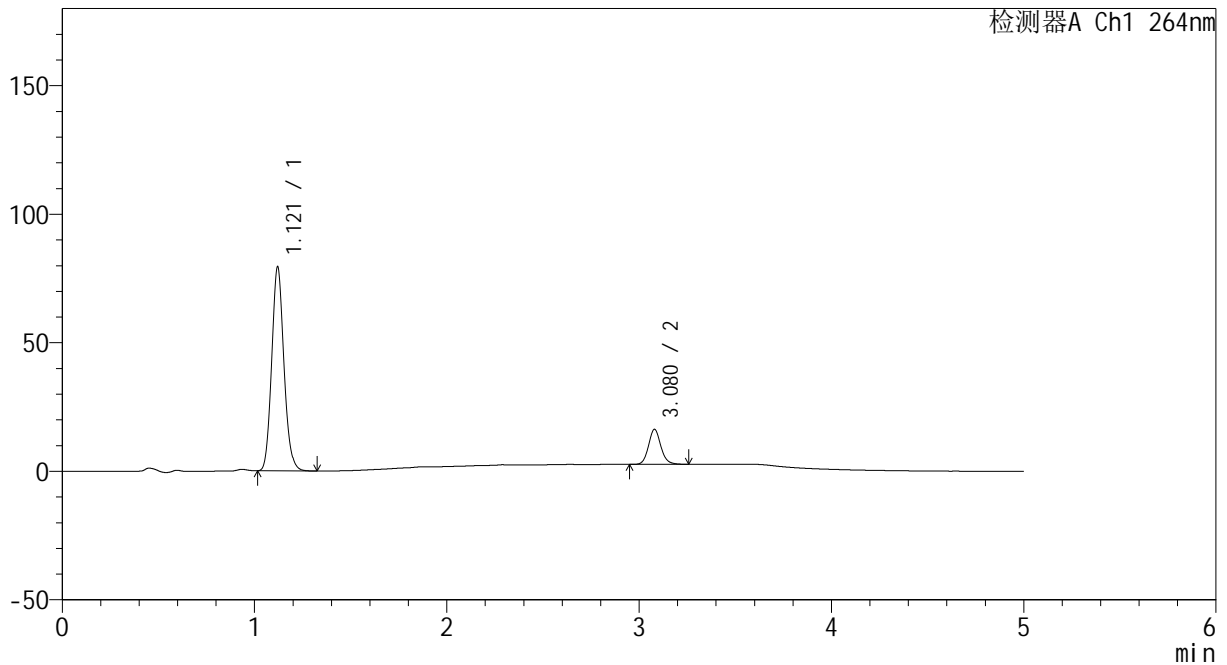
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-307-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 18:38:37                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:16              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	351133	79380	85.273	1491	1.122	--
2	3.080	60641	13625	14.727	11374	1.117	16.916
总计		411773	93005	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片5

供试品溶液-1



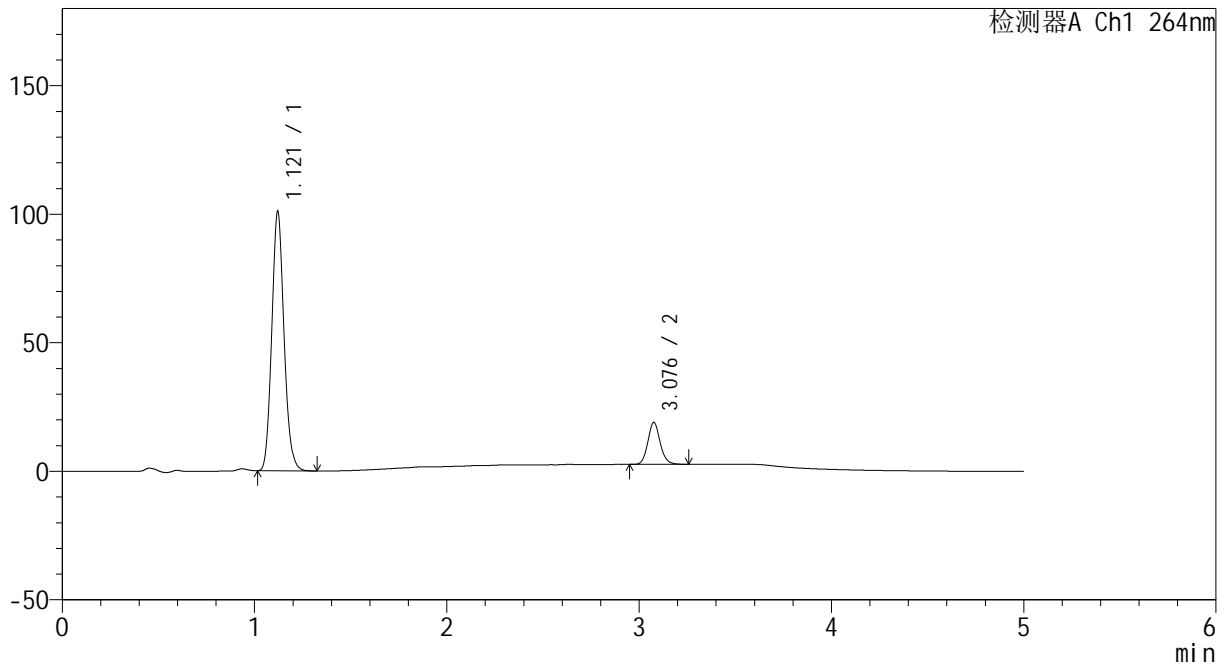
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-308-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 18:44:01                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:19              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	446628	100906	85.973	1492	1.122	--
2	3.076	72871	16218	14.027	11292	1.119	16.861
总计		519499	117124	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片6

供试品溶液-1



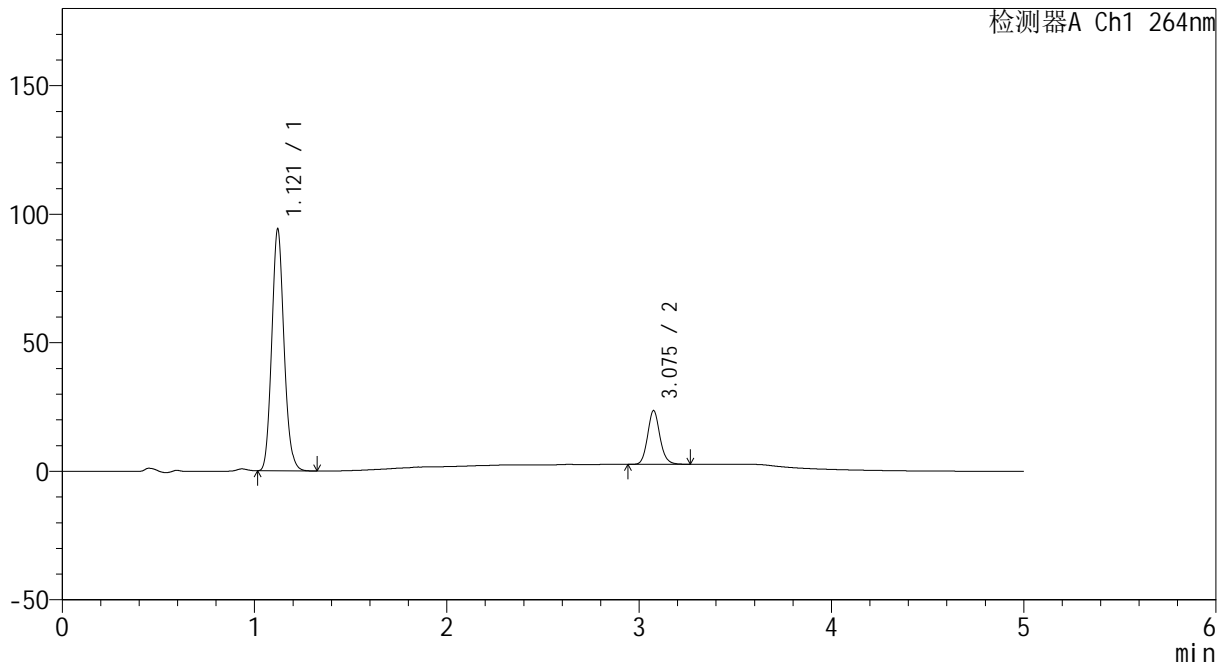
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-309-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 18:49:26                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:21              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	416941	94124	81.721	1489	1.122	--
2	3.075	93259	20778	18.279	11299	1.122	16.849
总计		510200	114902	100.000			

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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片1

供试品溶液-1



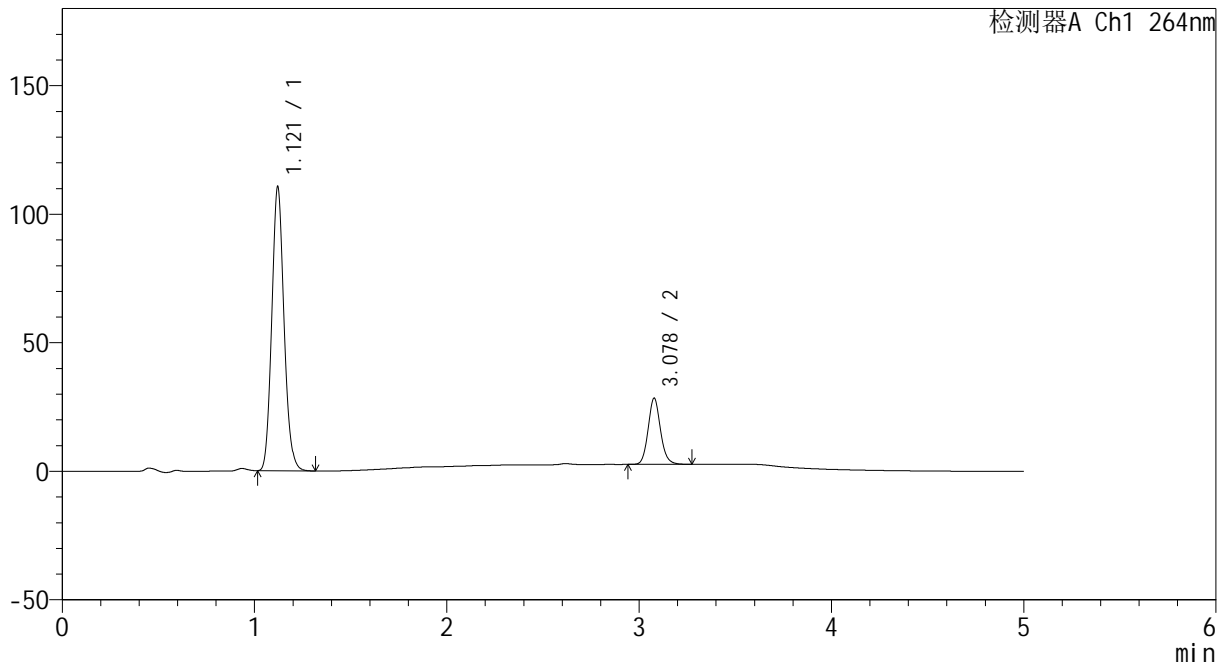
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-310-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 18:54:51                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:24              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	489539	110518	80.945	1488	1.121	--
2	3.078	115241	25722	19.055	11278	1.117	16.854
总计		604780	136240	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片2

供试品溶液-1



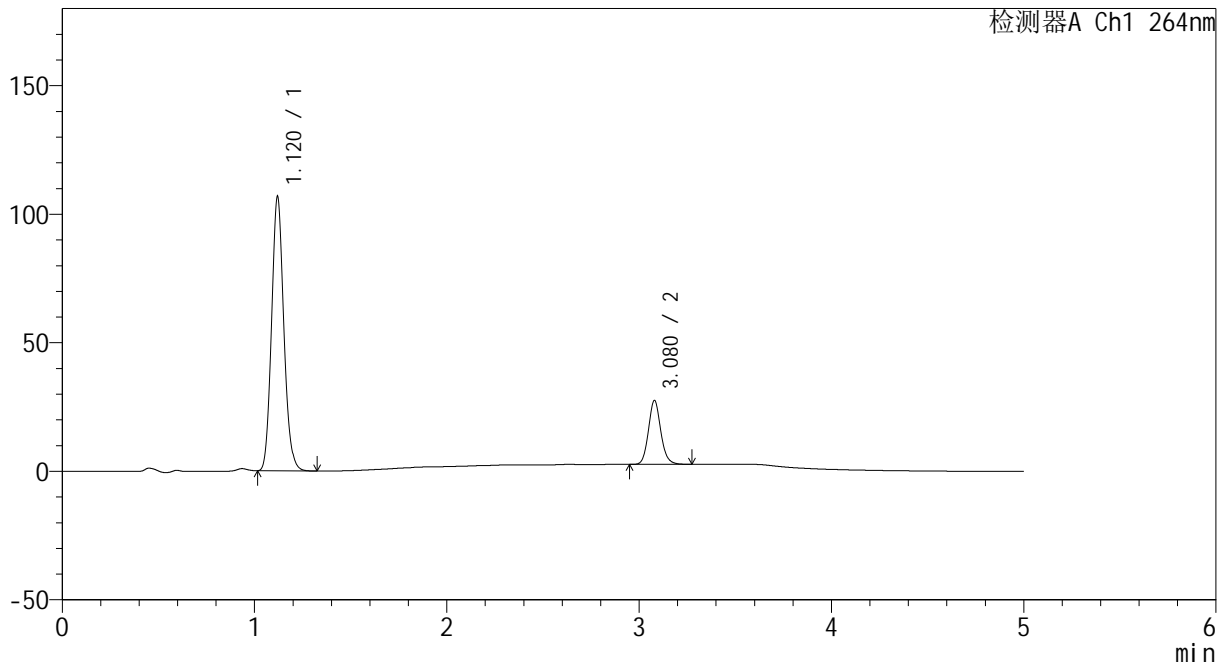
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-311-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 19:00:14                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:27              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	472497	106551	80.975	1487	1.121	--
2	3.080	111013	24885	19.025	11319	1.118	16.893
总计		583509	131436	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片3

供试品溶液-1



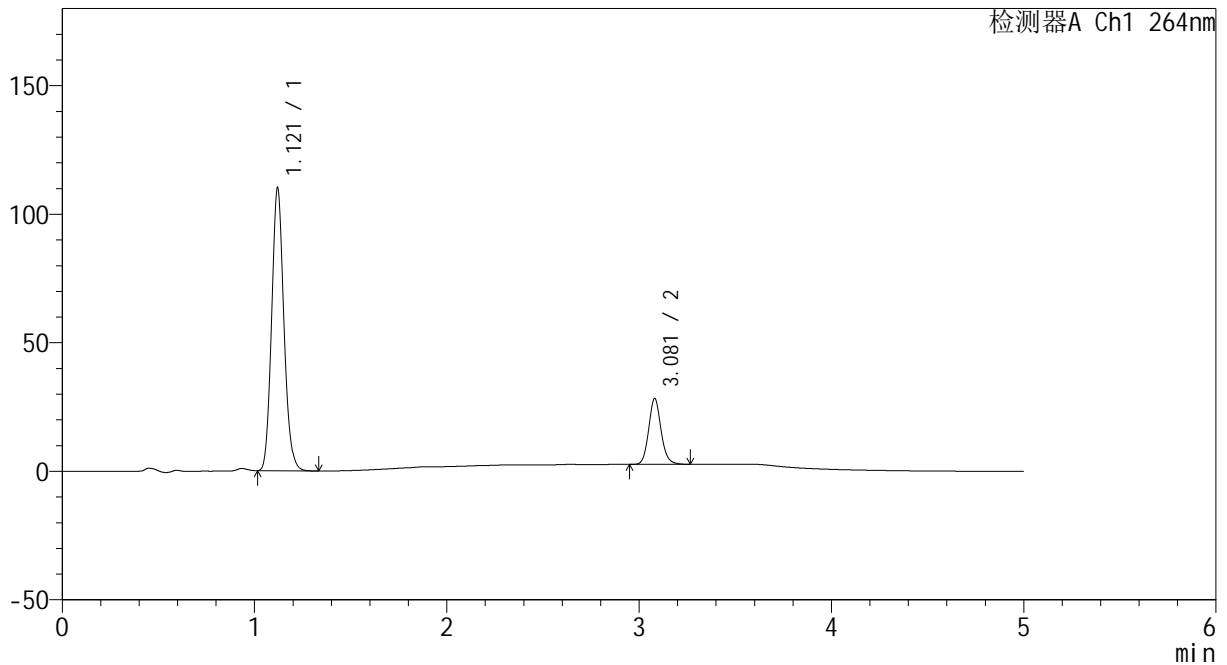
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-312-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 19:05:38                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:30              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	487513	110001	81.001	1486	1.121	--
2	3.081	114351	25626	18.999	11299	1.119	16.884
总计		601863	135627	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片4

供试品溶液-1



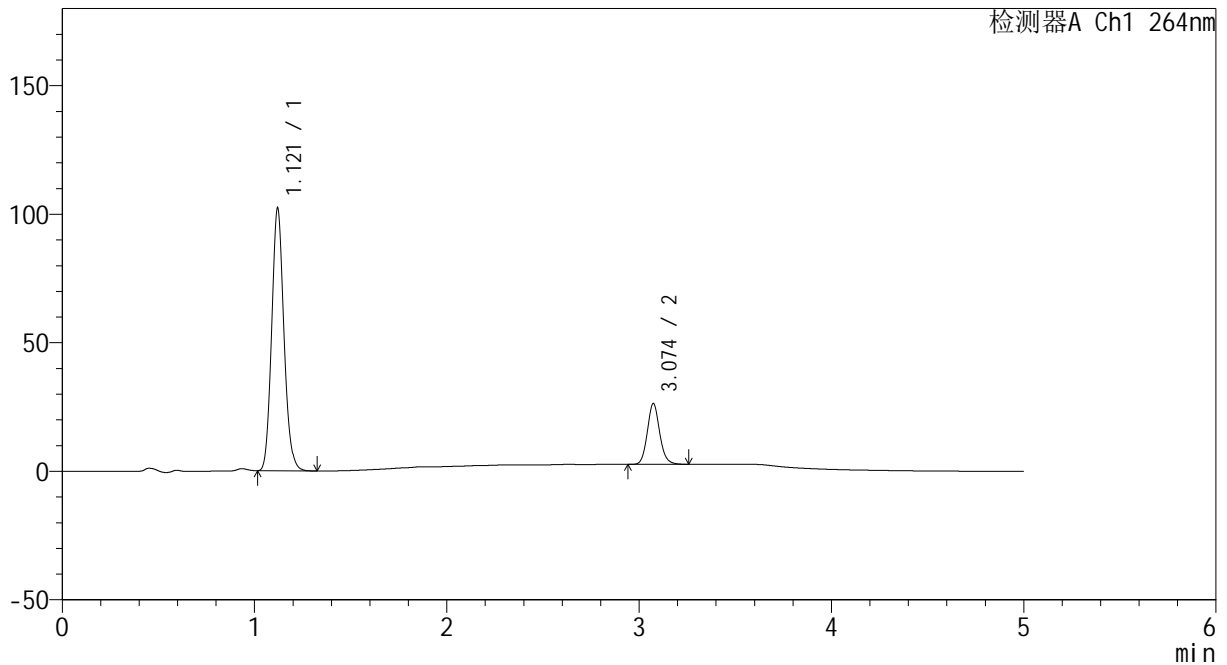
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-313-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 19:11:02                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	452821	102165	81.076	1485	1.123	--
2	3.074	105696	23635	18.924	11247	1.118	16.817
总计		558517	125800	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片5

供试品溶液-1



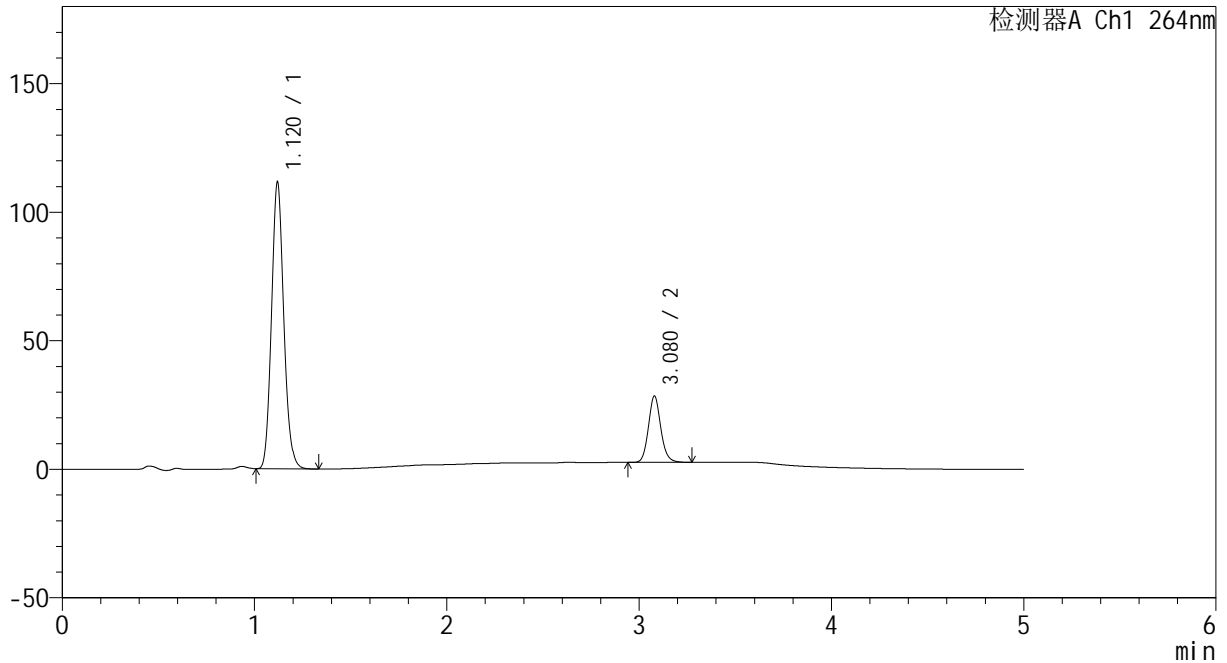
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-314-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 19:16:27                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:35              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	494518	111383	81.082	1485	1.122	--
2	3.080	115379	25827	18.918	11283	1.117	16.876
总计		609897	137210	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6

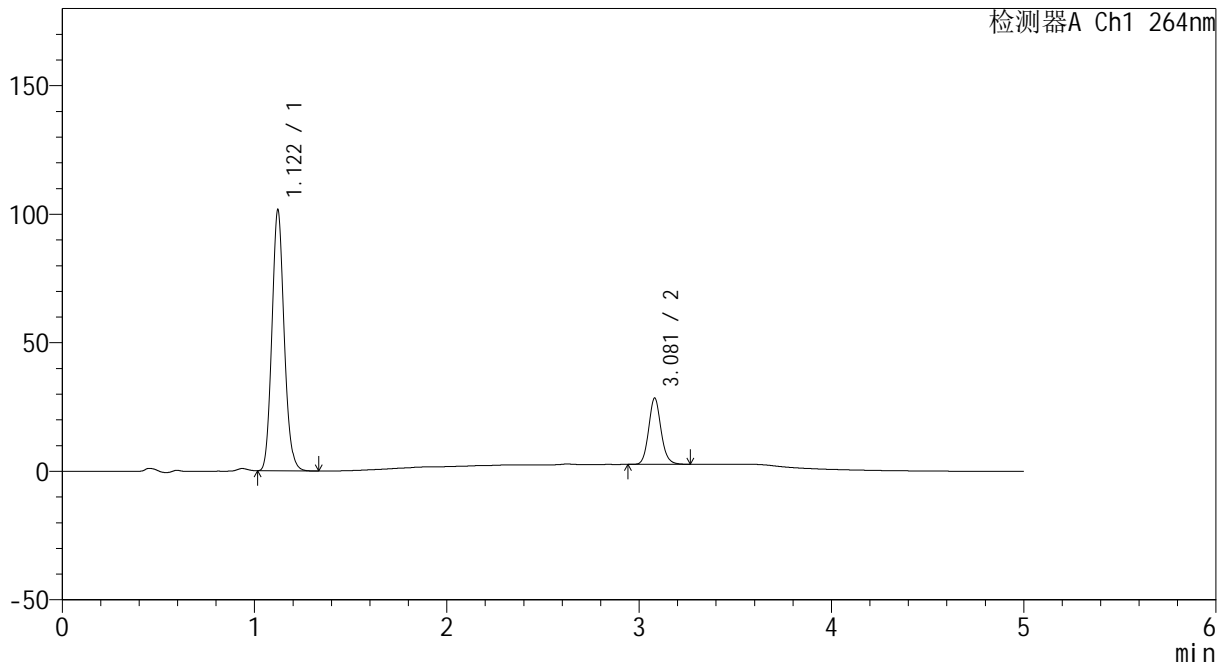
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-315-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 19:21:51                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:38              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	449372	101525	79.573	1492	1.123	--
2	3.081	115358	25806	20.427	11256	1.116	16.864
总计		564730	127331	100.000			

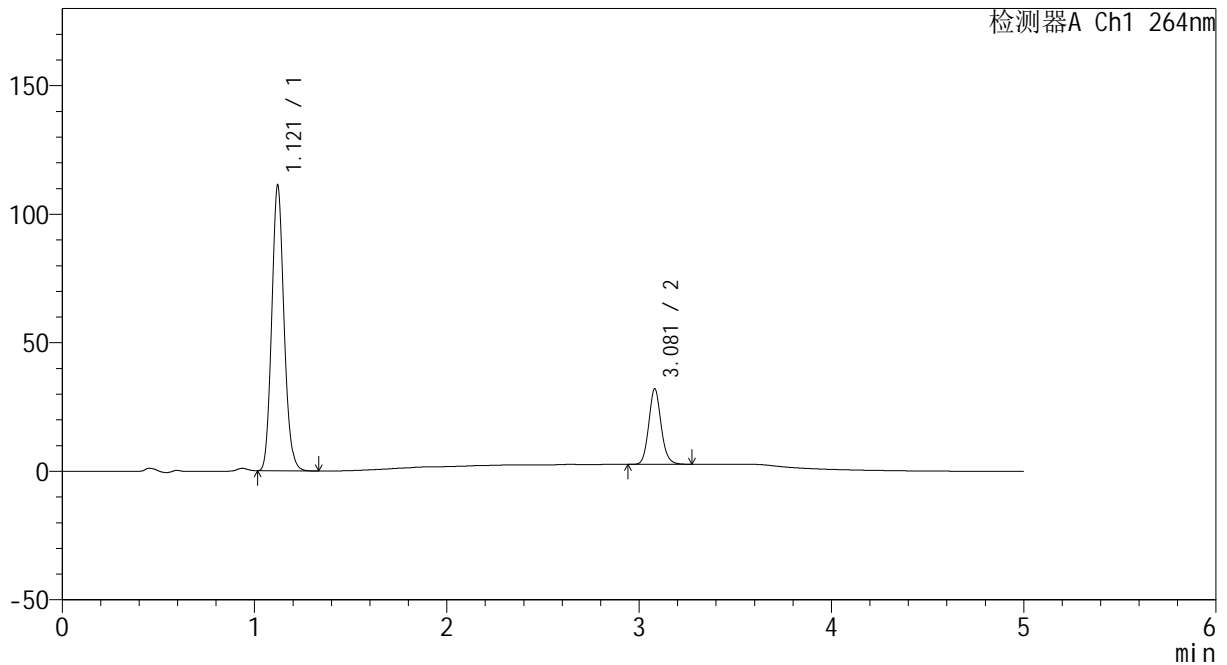
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-316-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 19:27:17                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:40              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	492763	111128	78.937	1485	1.122	--
2	3.081	131487	29404	21.063	11283	1.116	16.867
总计		624249	140532	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片2



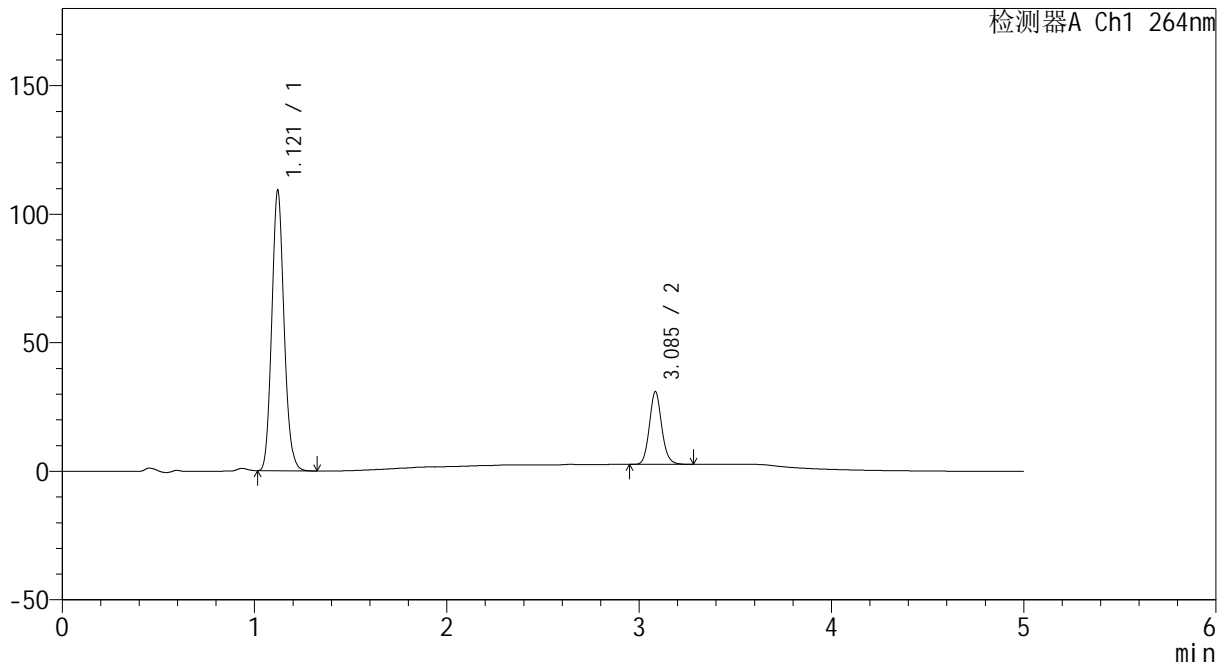
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-317-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 19:32:41                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:43              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	484169	109141	79.269	1483	1.122	--
2	3.085	126626	28067	20.731	11293	1.116	16.881
总计		610796	137208	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片3

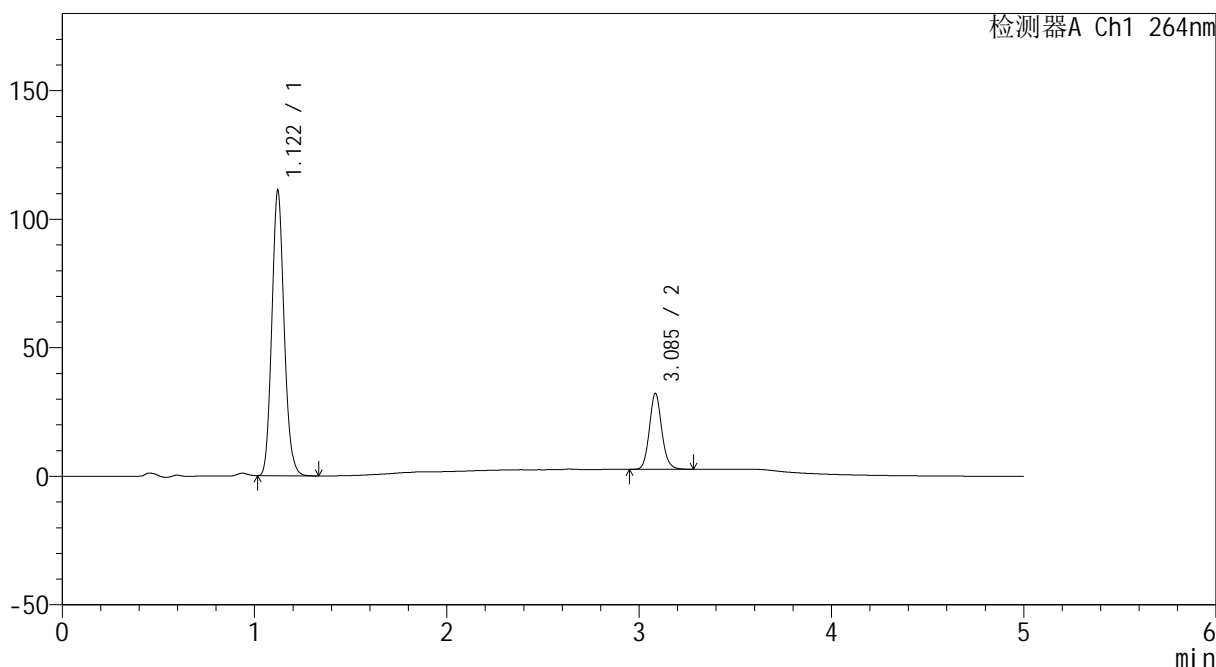
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-318-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 19:38:06                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:46              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	493283	111044	78.863	1480	1.123	--
2	3.085	132211	29341	21.137	11317	1.113	16.876
总计		625494	140385	100.000			



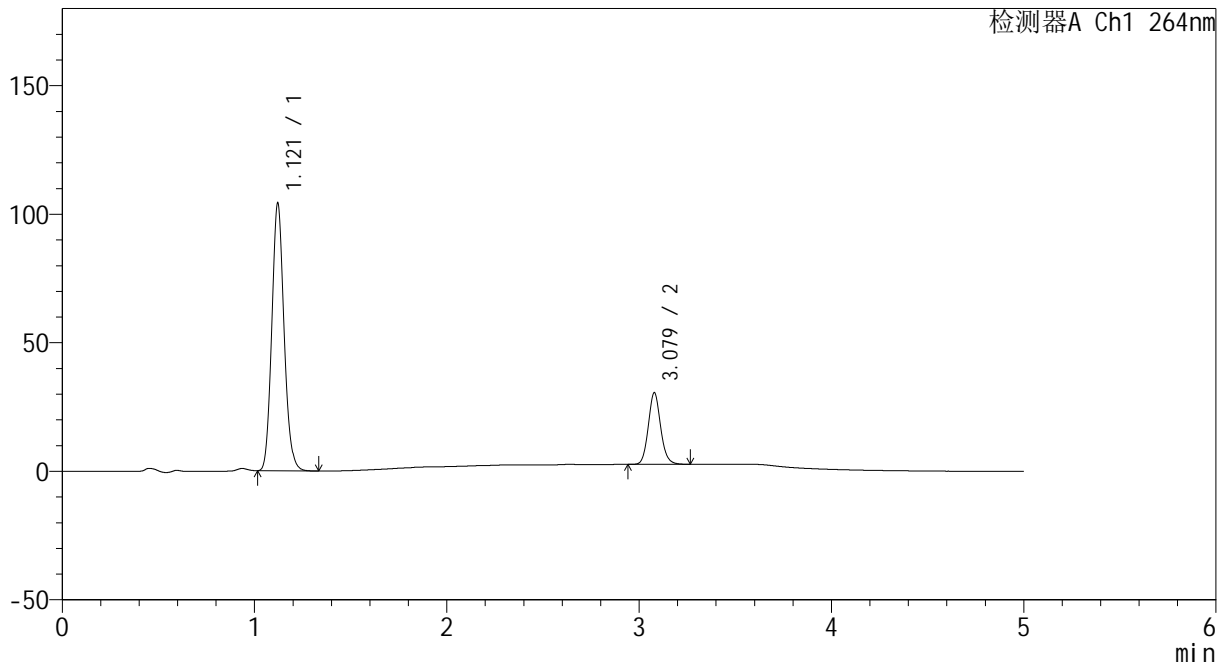
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-319-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 19:43:31                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:48              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	461618	104163	78.765	1486	1.122	--
2	3.079	124451	27878	21.235	11265	1.111	16.846
总计		586069	132040	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片5

供试品溶液-1



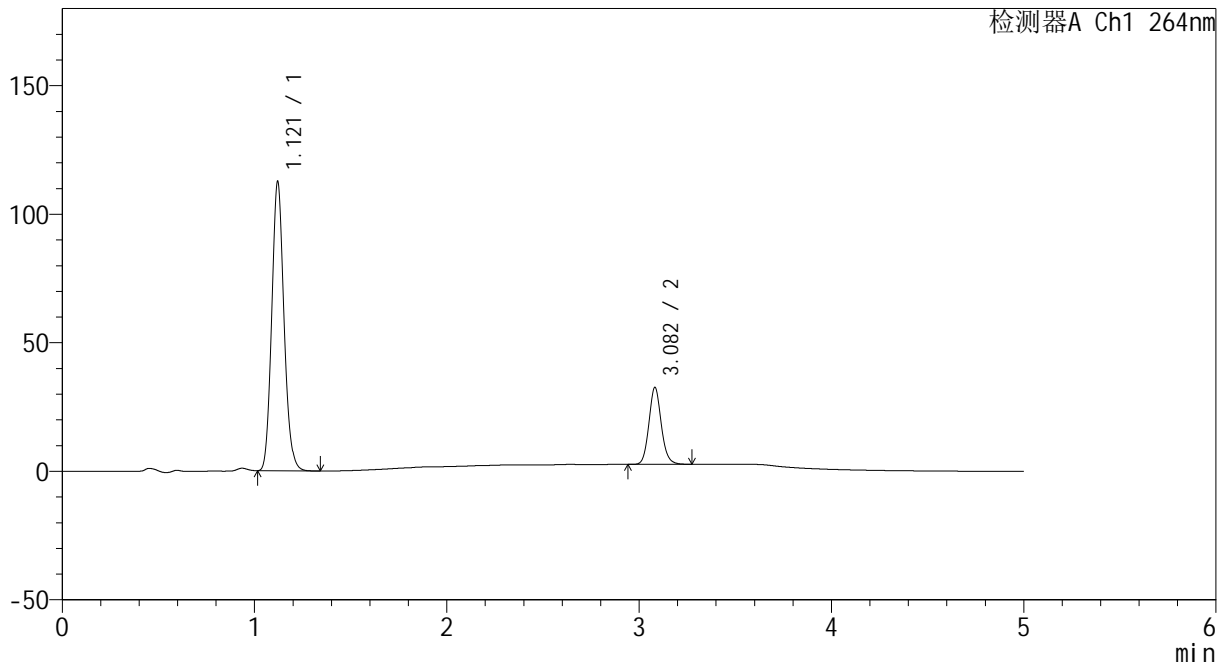
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-320-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 19:48:54                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:51              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	499106	112512	78.874	1485	1.123	--
2	3.082	133684	29872	21.126	11269	1.114	16.869
总计		632790	142384	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片6

供试品溶液-1



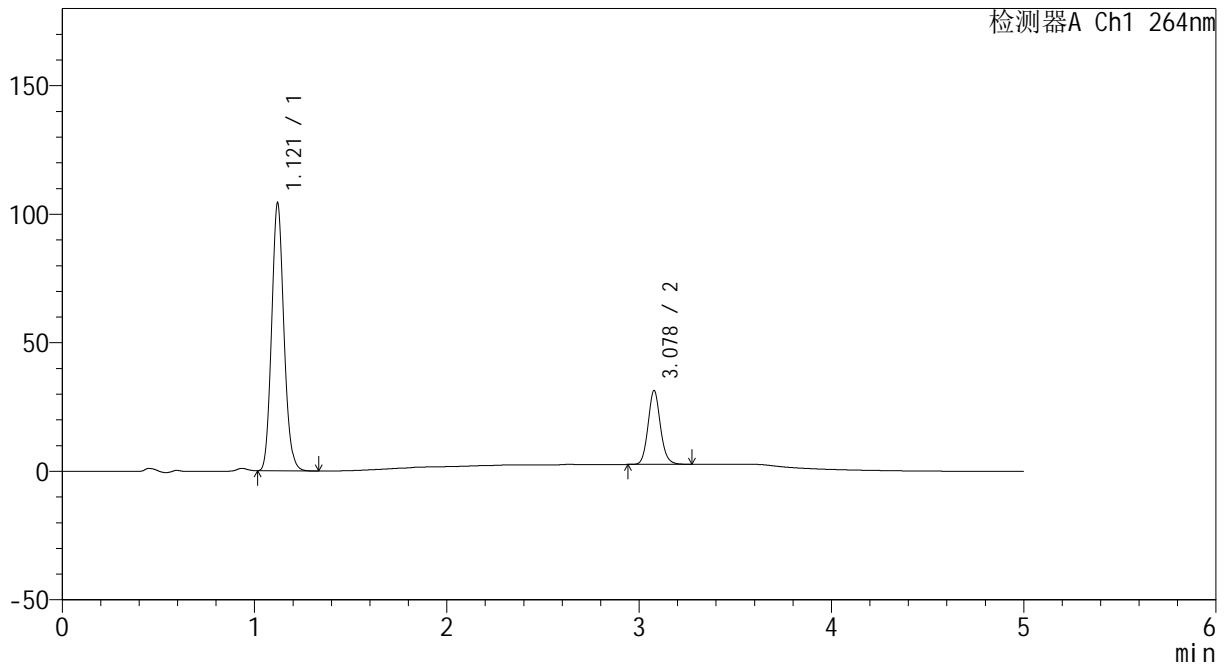
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-321-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 19:54:20                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:54              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	462547	104149	78.278	1479	1.122	--
2	3.078	128355	28654	21.722	11260	1.113	16.830
总计		590902	132803	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片1

供试品溶液-1



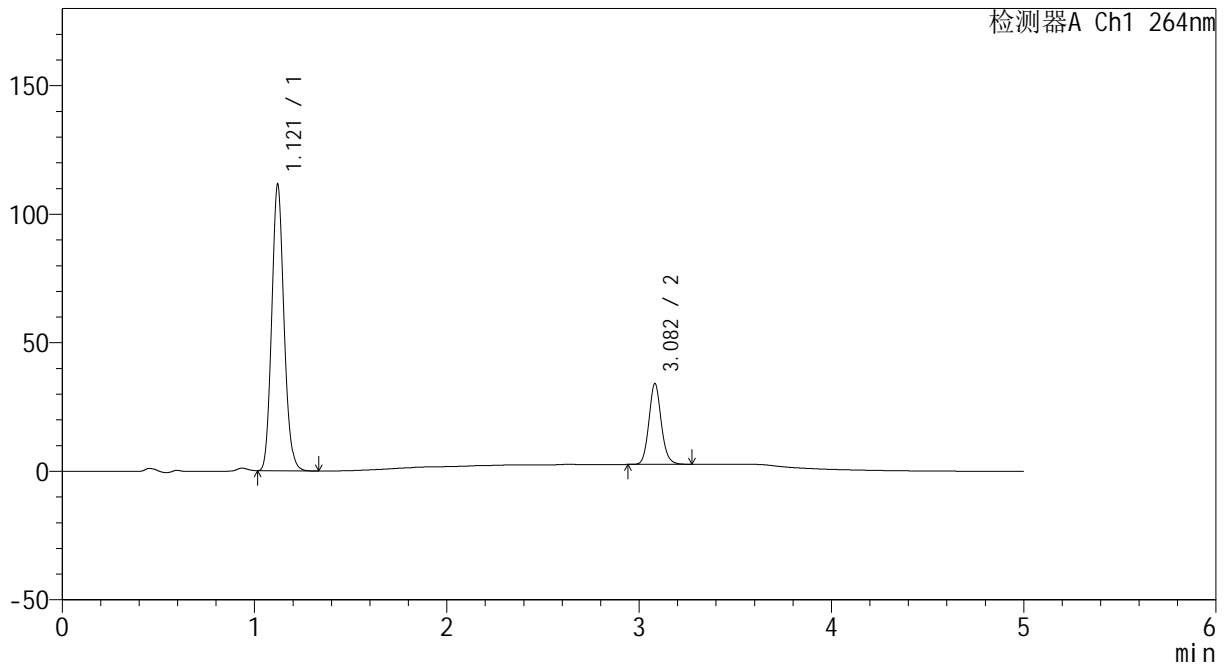
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-322-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 19:59:44                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:56              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	493707	111409	77.844	1483	1.123	--
2	3.082	140521	31407	22.156	11278	1.113	16.867
总计		634228	142815	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片2

供试品溶液-1



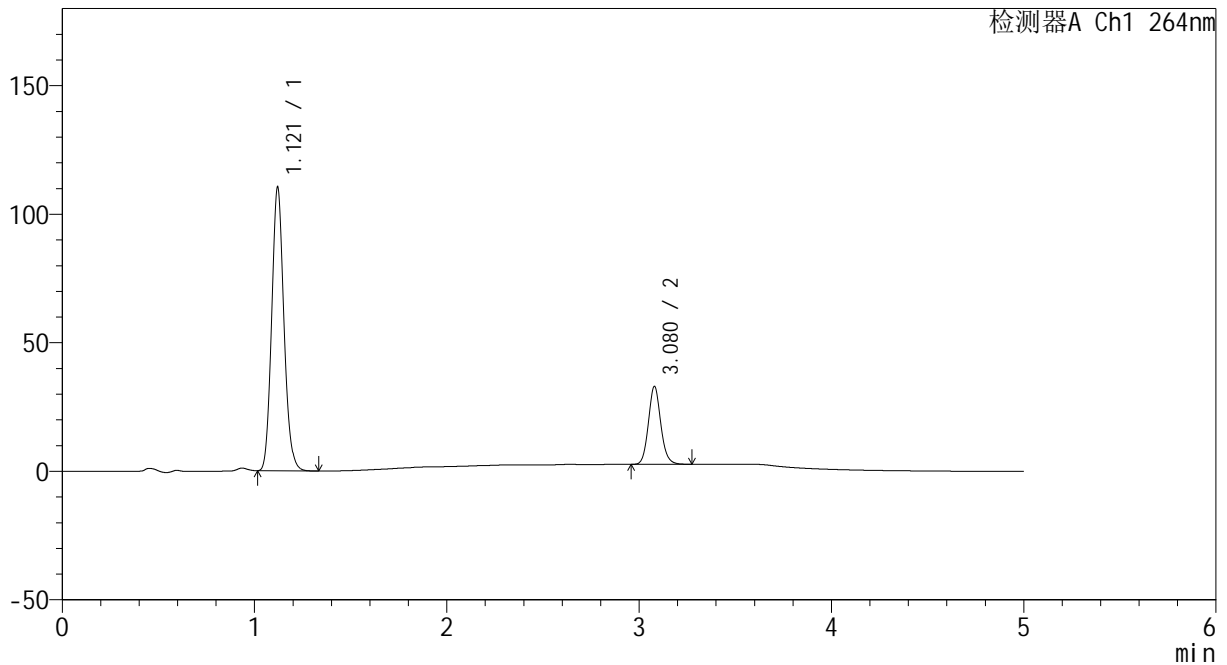
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-323-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 20:05:08                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:57:59              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	488944	110313	78.295	1484	1.122	--
2	3.080	135543	30359	21.705	11254	1.113	16.851
总计		624487	140672	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片3

供试品溶液-1



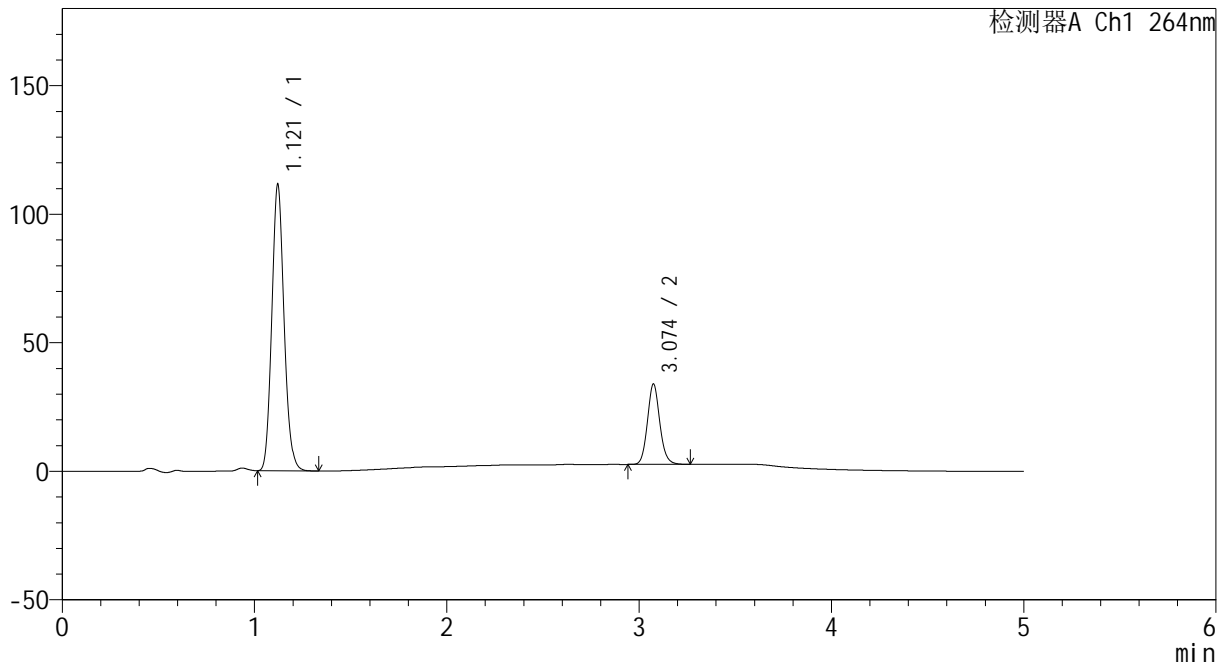
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-324-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 20:10:32                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:02              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	494105	111417	77.938	1483	1.123	--
2	3.074	139866	31160	22.062	11210	1.114	16.791
总计		633970	142577	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片4

供试品溶液-1



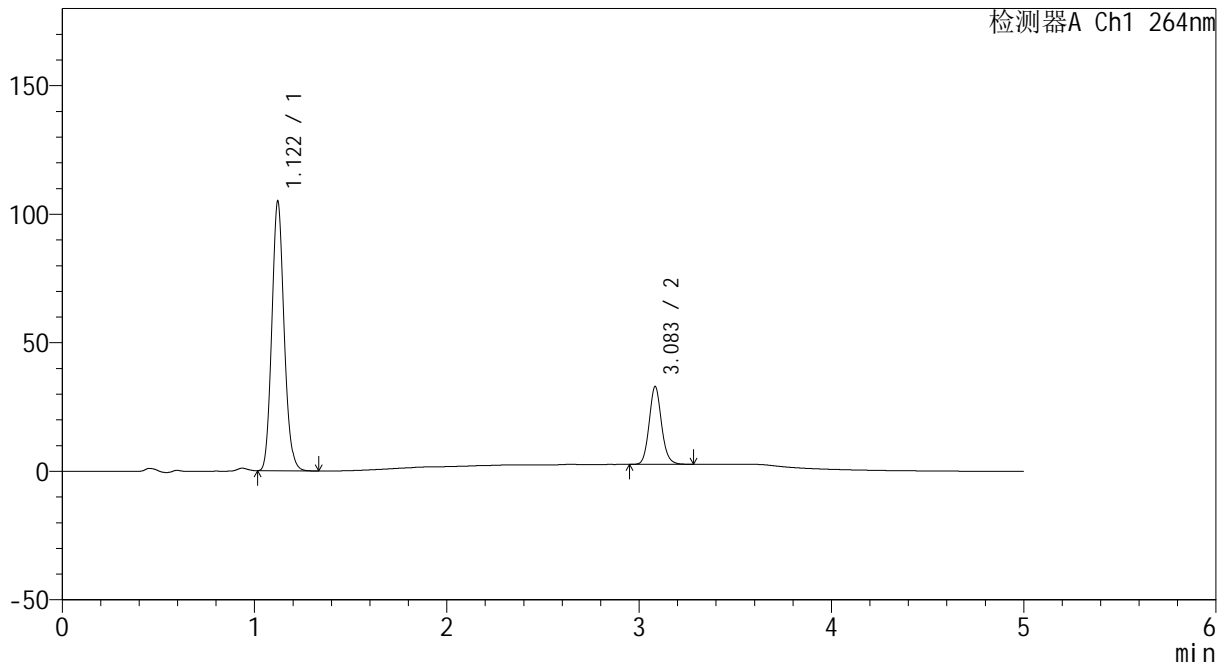
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-325-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 20:15:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	465175	104918	77.450	1485	1.124	--
2	3.083	135436	30104	22.550	11282	1.114	16.873
总计		600612	135022	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片5

供试品溶液-1



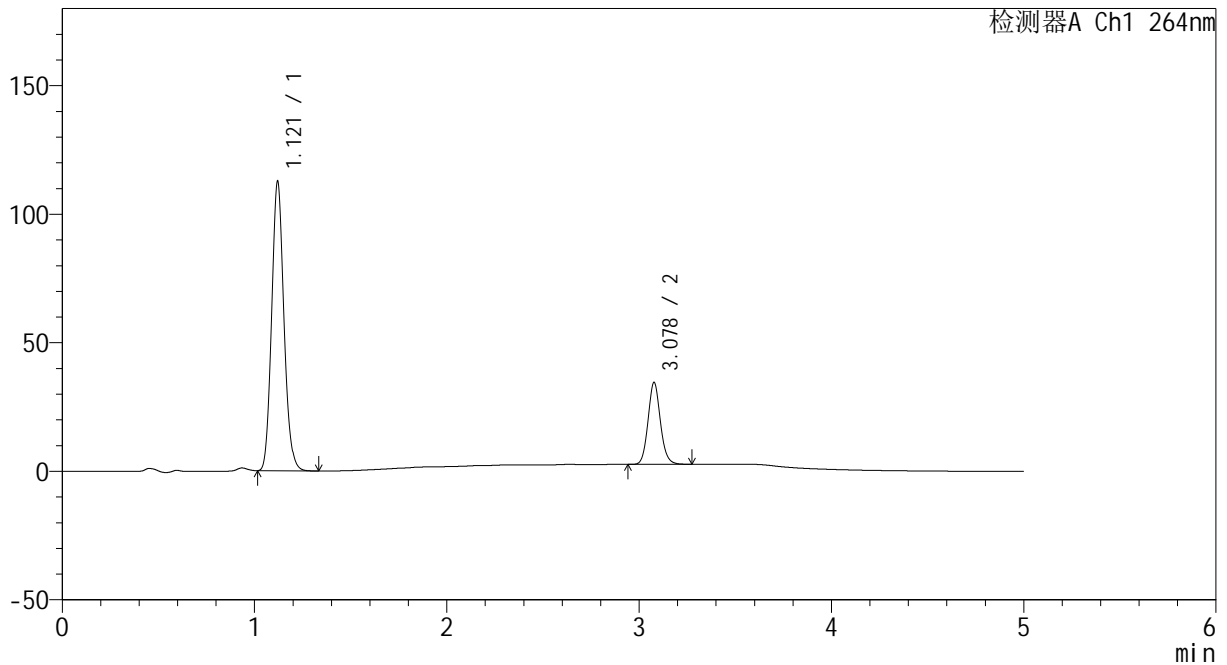
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-326-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 20:21:21                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:08              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	499505	112507	77.791	1477	1.122	--
2	3.078	142606	31780	22.209	11195	1.108	16.799
总计		642111	144286	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片6



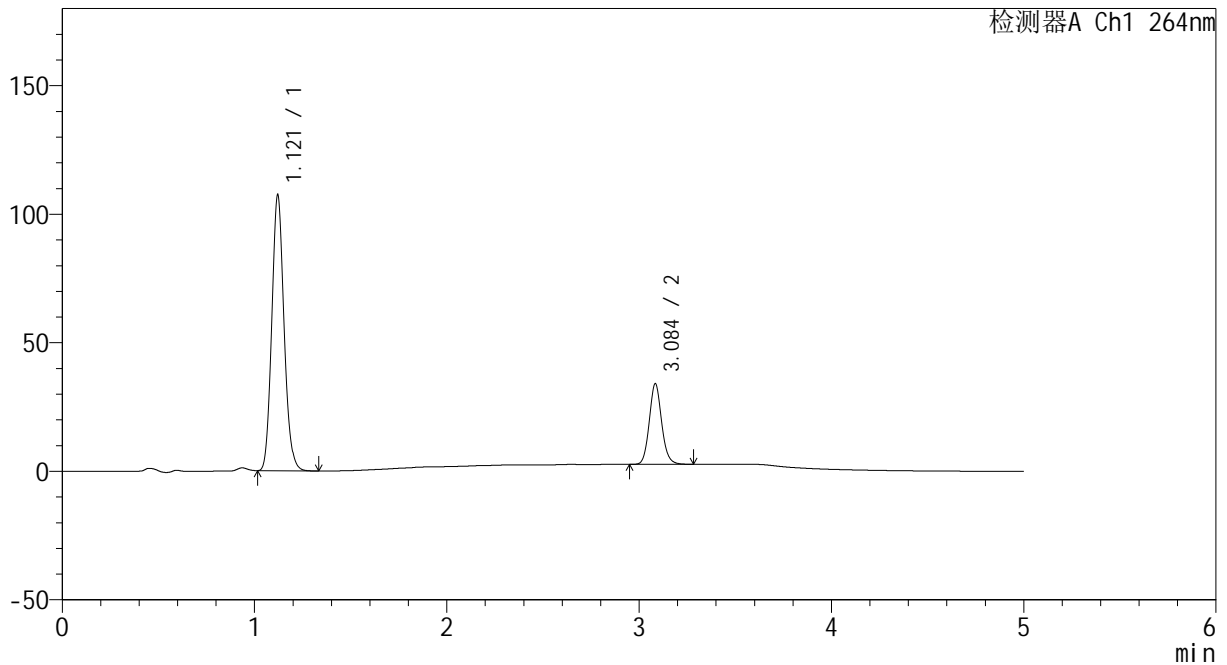
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-327-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 20:26:47                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:11              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	476100	107312	77.228	1481	1.123	--
2	3.084	140384	31069	22.772	11258	1.113	16.863
总计		616484	138381	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



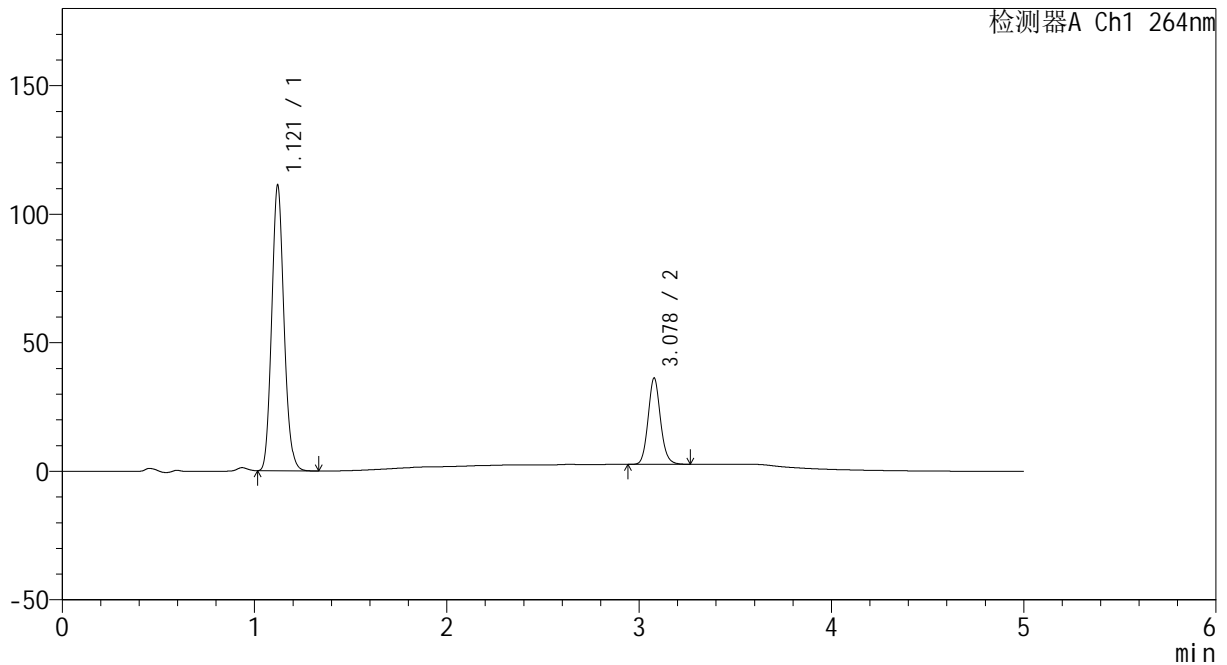
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-328-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 20:32:12                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:14              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	493674	111121	76.684	1476	1.122	--
2	3.078	150103	33521	23.316	11227	1.111	16.805
总计		643777	144641	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片2

供试品溶液-1



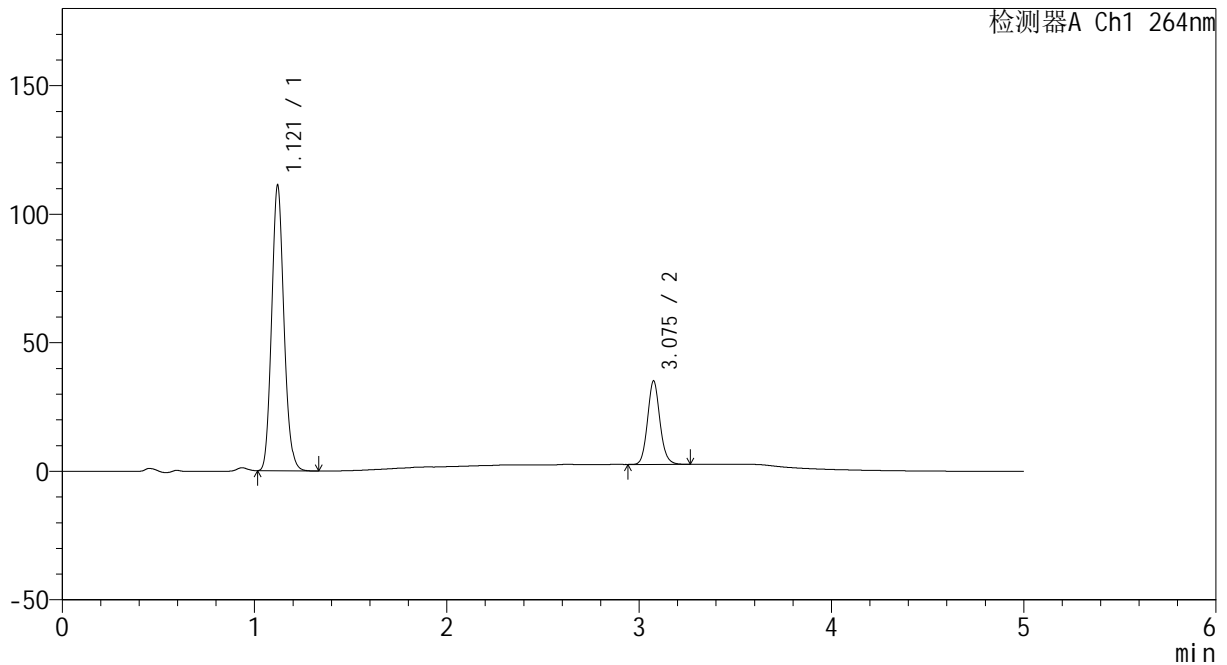
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-329-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 20:37:37                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:16              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	493637	111041	77.243	1474	1.124	--
2	3.075	145433	32271	22.757	11144	1.112	16.756
总计		639071	143312	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片3

供试品溶液-1



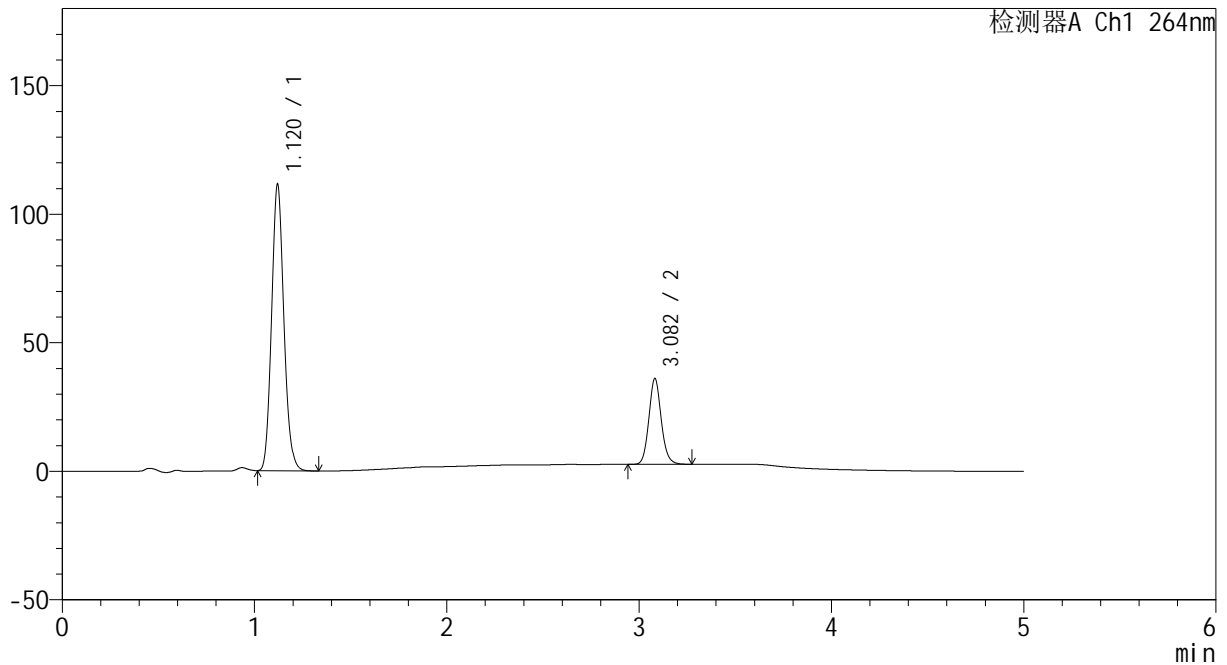
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-330-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 20:43:01                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:20              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	495281	111406	76.836	1475	1.122	--
2	3.082	149312	33337	23.164	11229	1.111	16.835
总计		644594	144743	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片4

供试品溶液-1



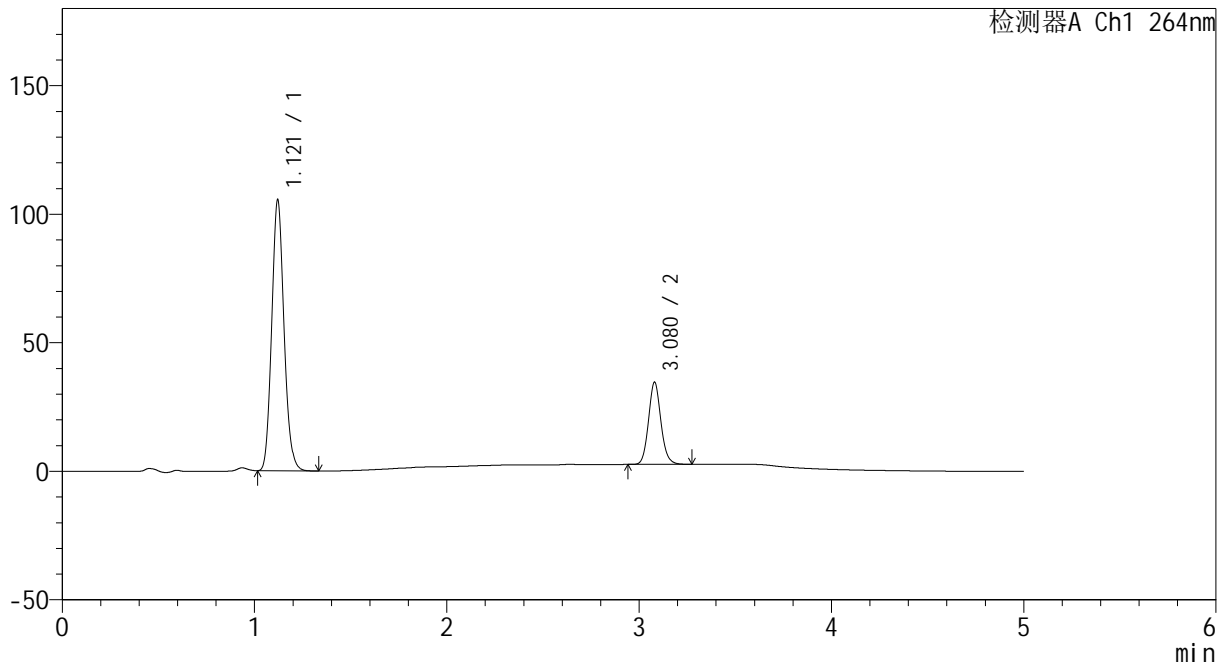
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-331-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 20:48:25                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:22              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	468981	105438	76.591	1472	1.122	--
2	3.080	143338	32005	23.409	11159	1.109	16.778
总计		612319	137443	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片5

供试品溶液-1



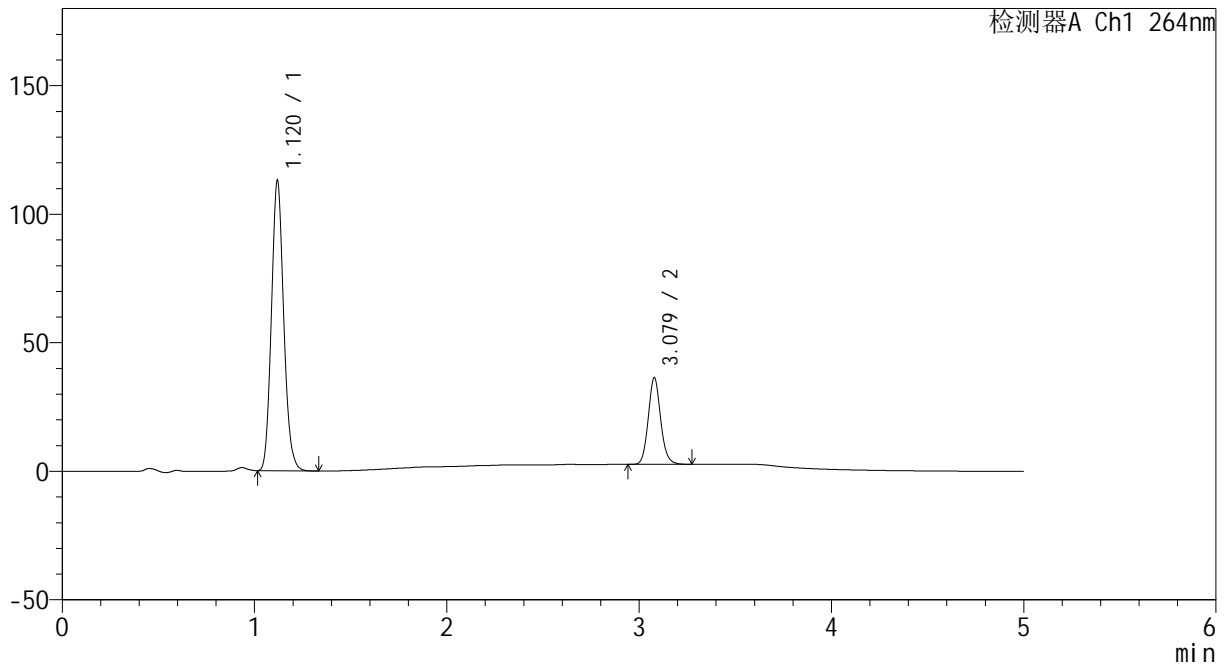
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-332-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 20:53:49                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:25              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	501806	112610	76.862	1471	1.123	--
2	3.079	151059	33738	23.138	11169	1.109	16.797
总计		652865	146348	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片6

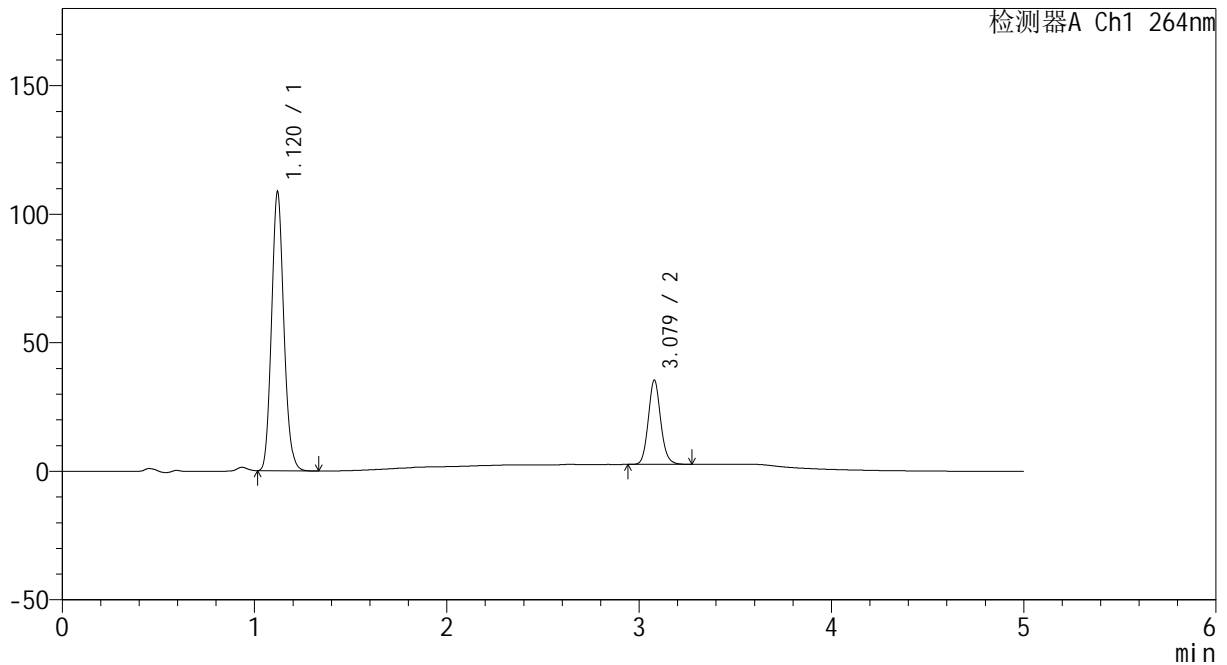
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-333-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 20:59:14                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:27              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	482631	108414	76.665	1469	1.123	--
2	3.079	146899	32806	23.335	11164	1.110	16.780
总计		629530	141220	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片1



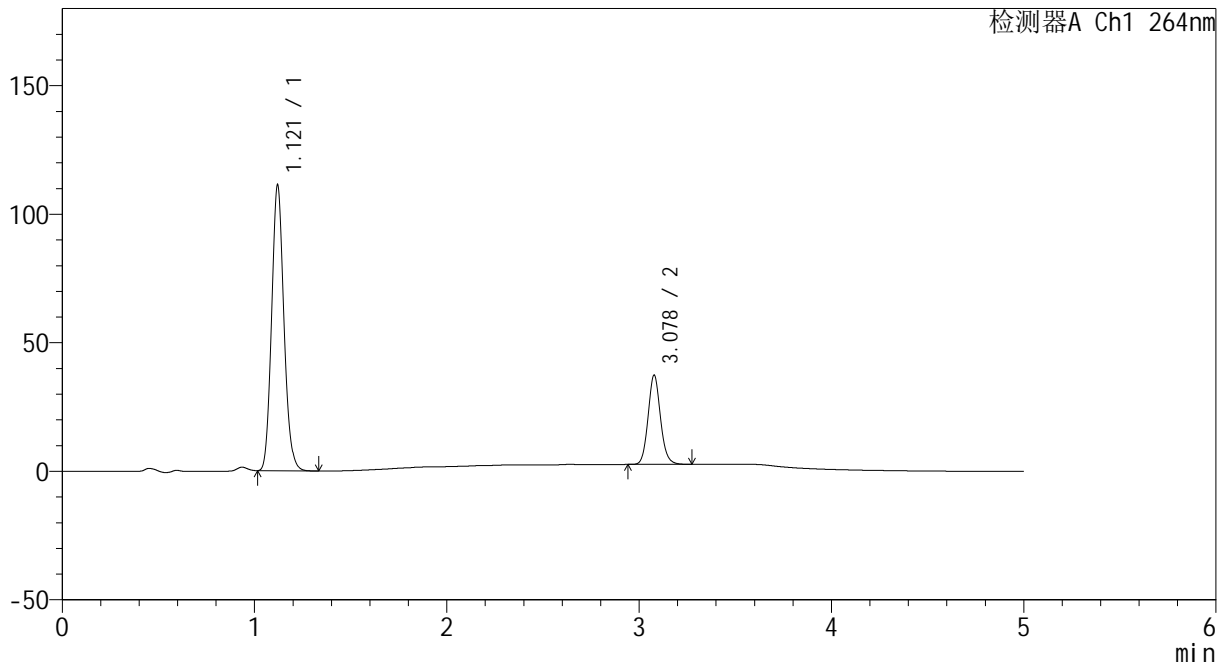
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-334-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 21:04:38                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:30              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	494253	111098	76.042	1472	1.123	--
2	3.078	155717	34662	23.958	11147	1.109	16.770
总计		649970	145760	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片2

供试品溶液-1



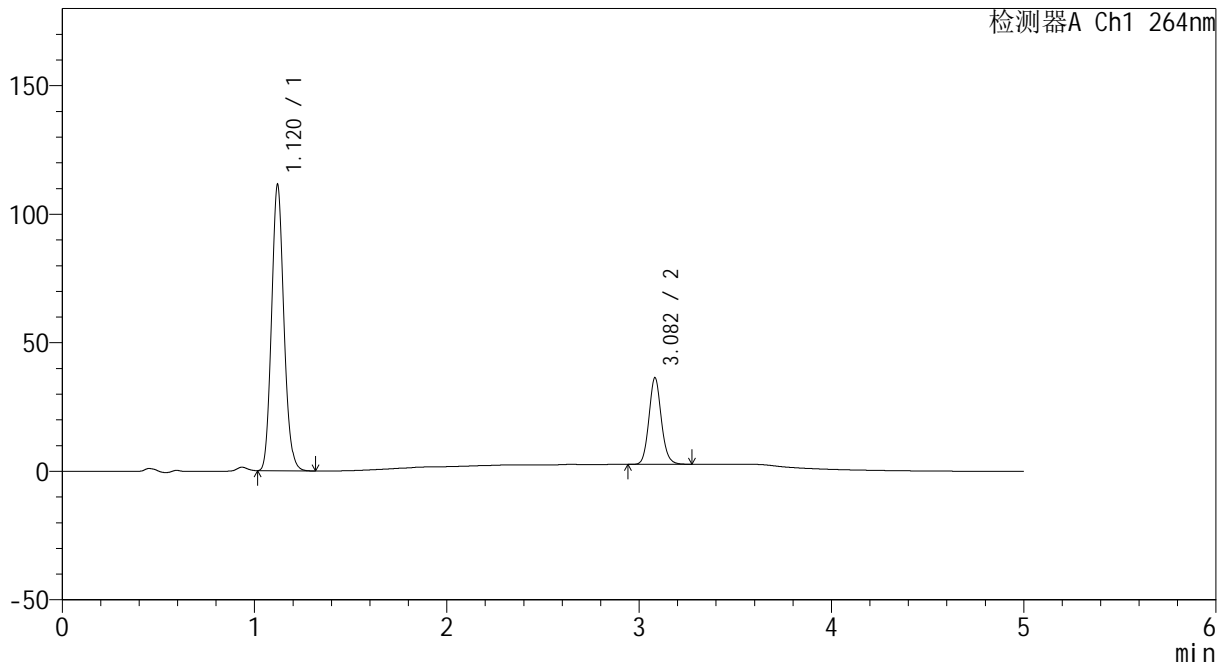
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-335-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 21:10:03                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:33              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	496190	111199	76.673	1462	1.121	--
2	3.082	150965	33613	23.327	11190	1.109	16.786
总计		647155	144812	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片3

供试品溶液-1



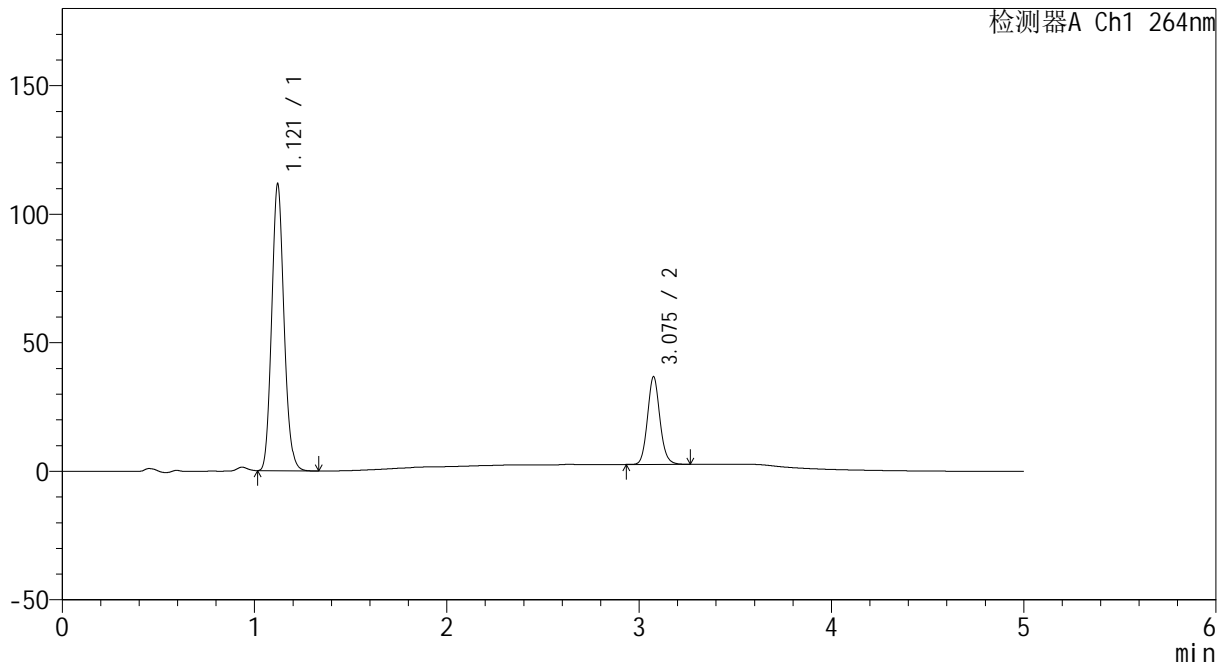
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-336-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 21:15:27                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:36              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	497225	111597	76.465	1466	1.122	--
2	3.075	153040	33914	23.535	11089	1.109	16.704
总计		650265	145511	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片4

供试品溶液-1



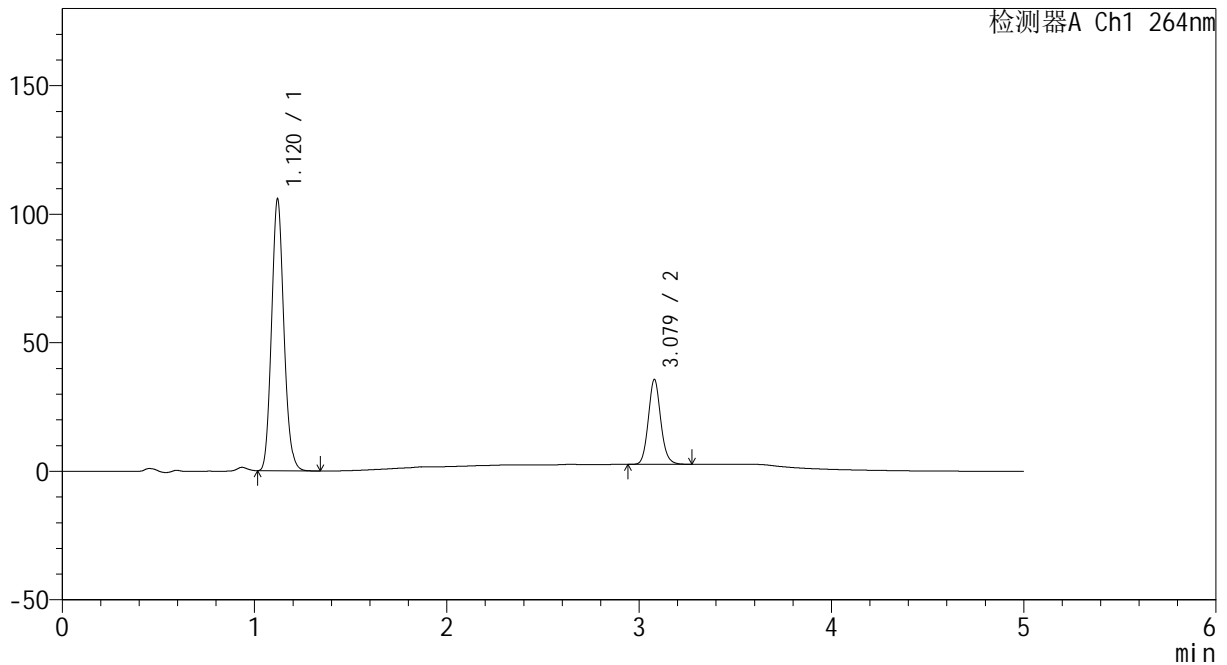
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-337-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 21:20:51                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:39              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	471346	105657	76.075	1464	1.122	--
2	3.079	148233	33062	23.925	11140	1.109	16.756
总计		619579	138719	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片5

供试品溶液-1



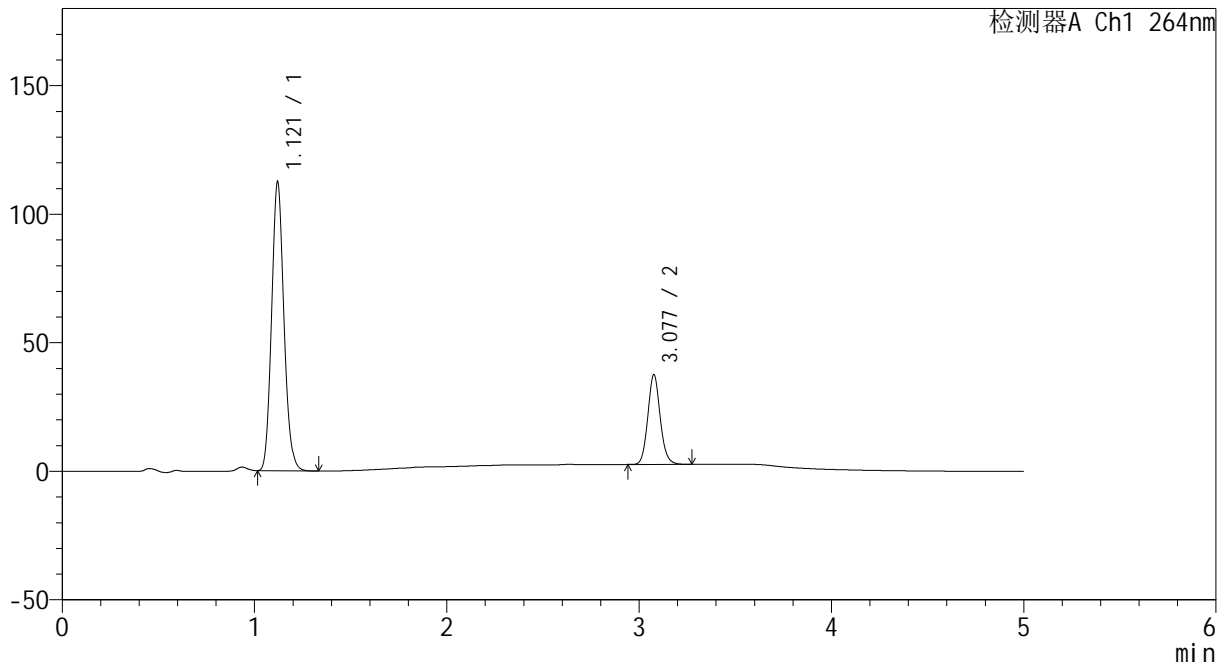
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-338-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 21:26:15                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:42              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	500928	112333	76.187	1463	1.122	--
2	3.077	156568	34694	23.813	11133	1.108	16.731
总计		657496	147027	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片6

供试品溶液-1



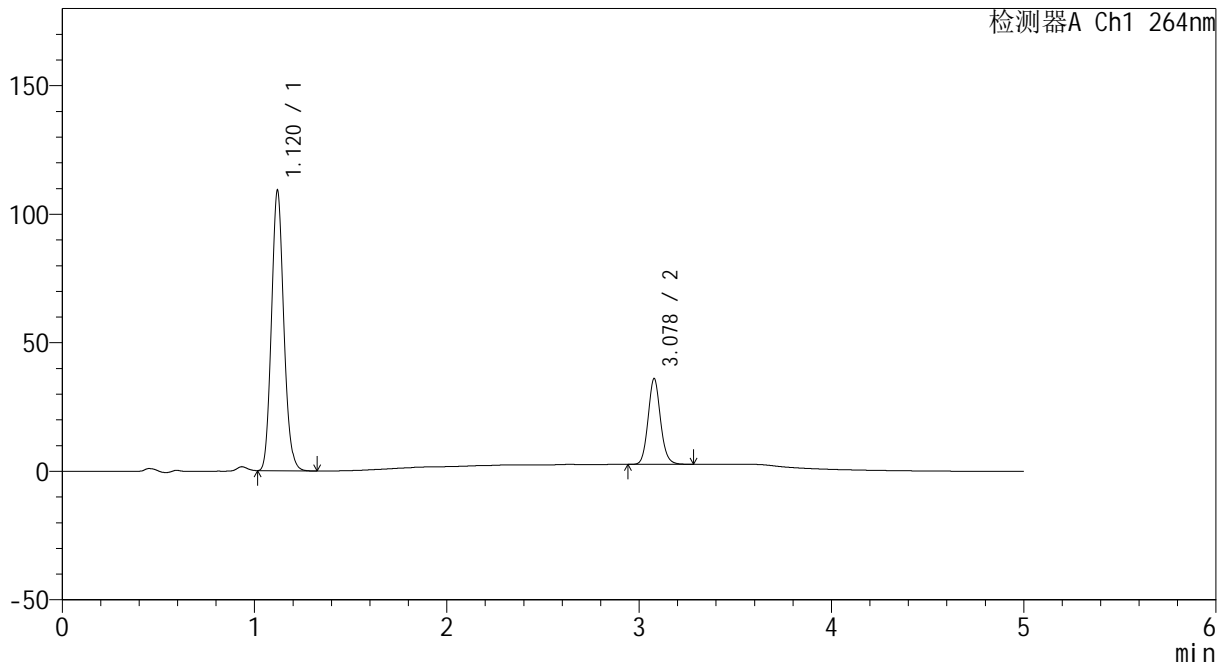
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-339-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 21:31:42                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:45              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	485720	108823	76.417	1464	1.122	--
2	3.078	149901	33330	23.583	11134	1.108	16.753
总计		635621	142153	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片1

供试品溶液-1



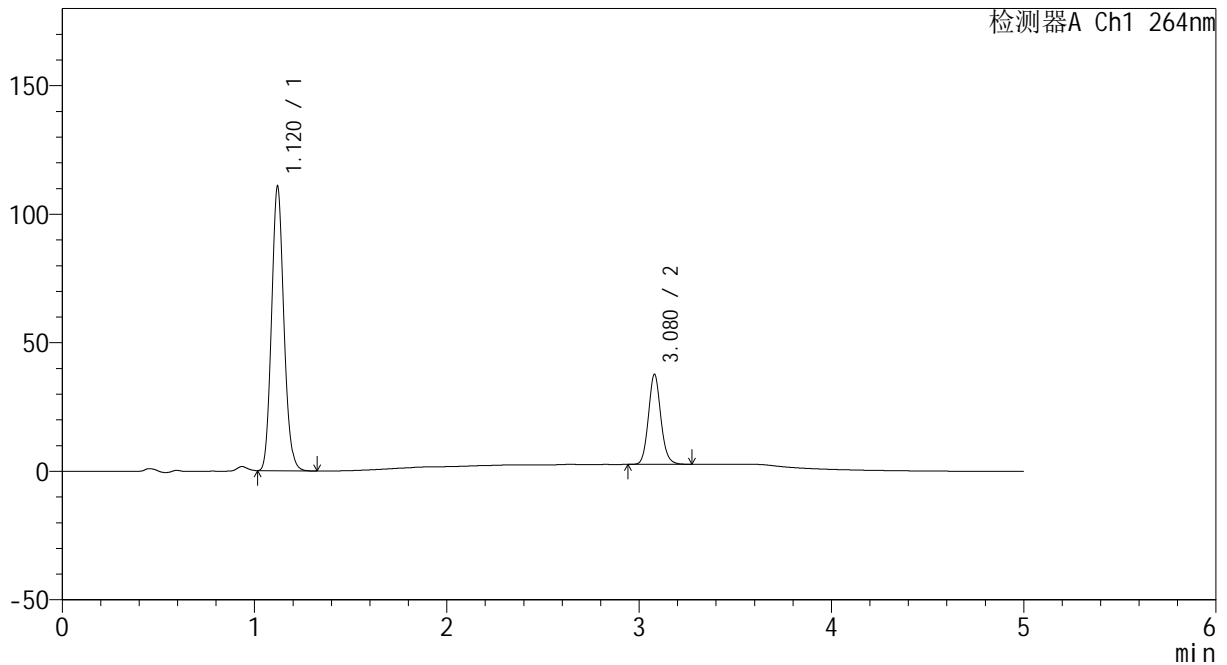
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-340-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 21:37:07                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:48              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	492714	110532	75.808	1464	1.120	--
2	3.080	157234	35066	24.192	11137	1.109	16.758
总计		649949	145598	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片2

供试品溶液-1



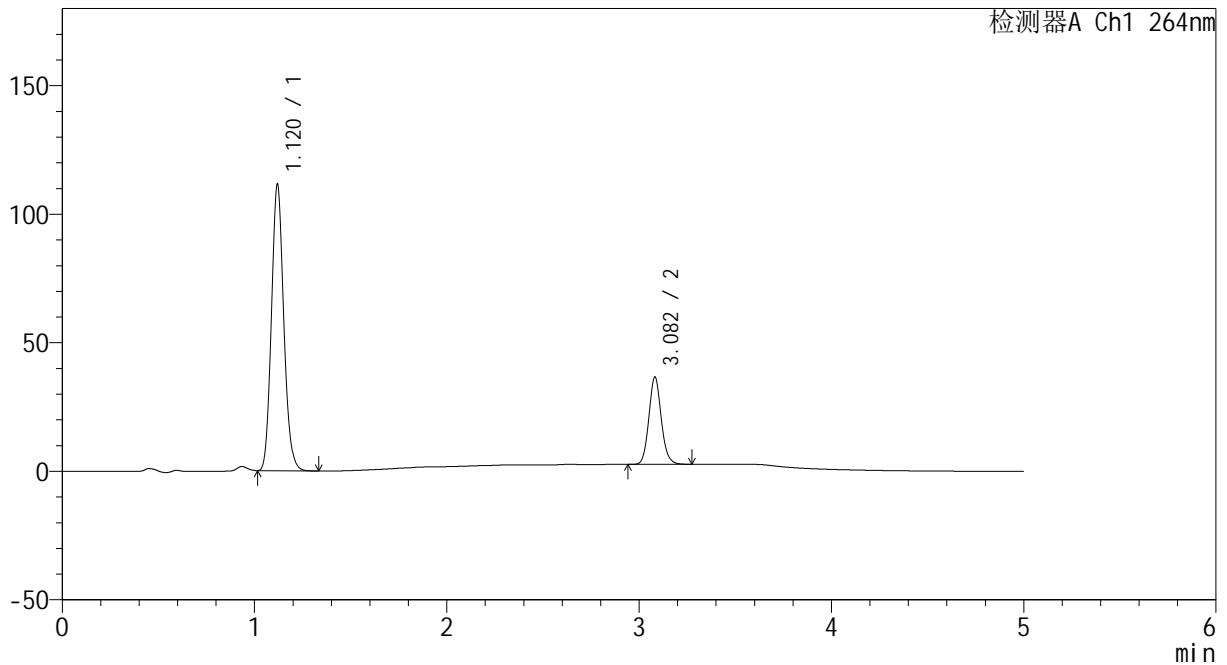
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-341-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 21:42:32                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:50              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	496006	111154	76.495	1465	1.123	--
2	3.082	152413	33921	23.505	11137	1.109	16.785
总计		648419	145076	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片3

供试品溶液-1



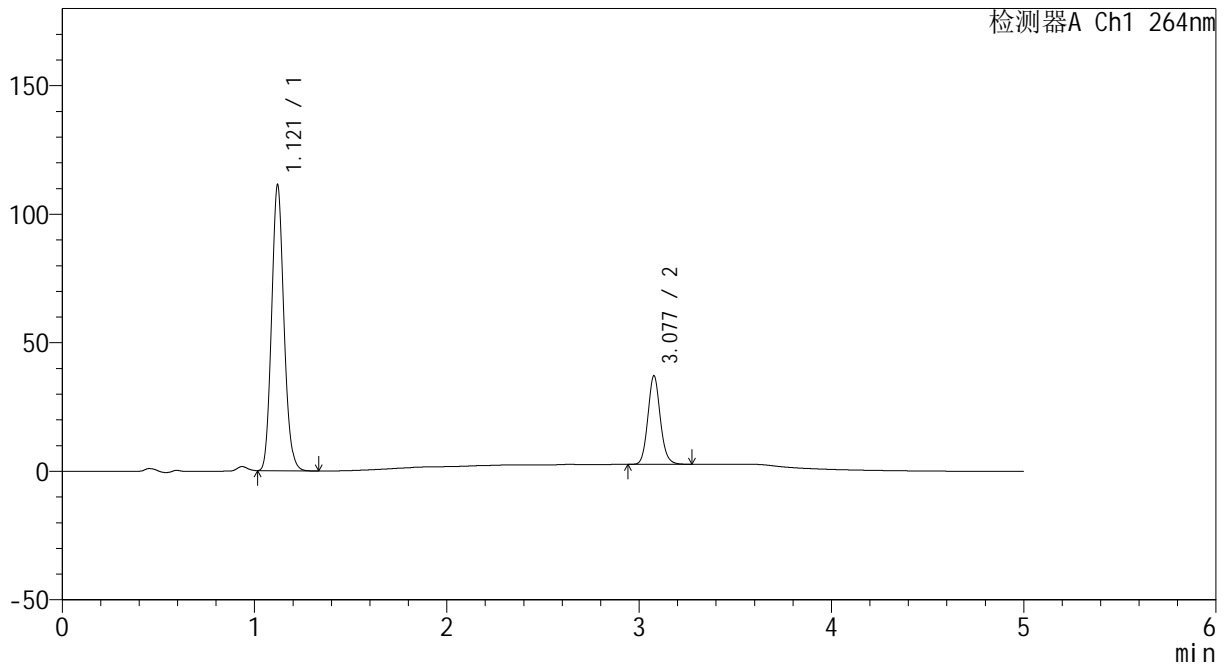
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-342-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 21:47:57                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:54              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	495467	111137	76.216	1464	1.122	--
2	3.077	154618	34283	23.784	11104	1.108	16.727
总计		650084	145420	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片4

供试品溶液-1



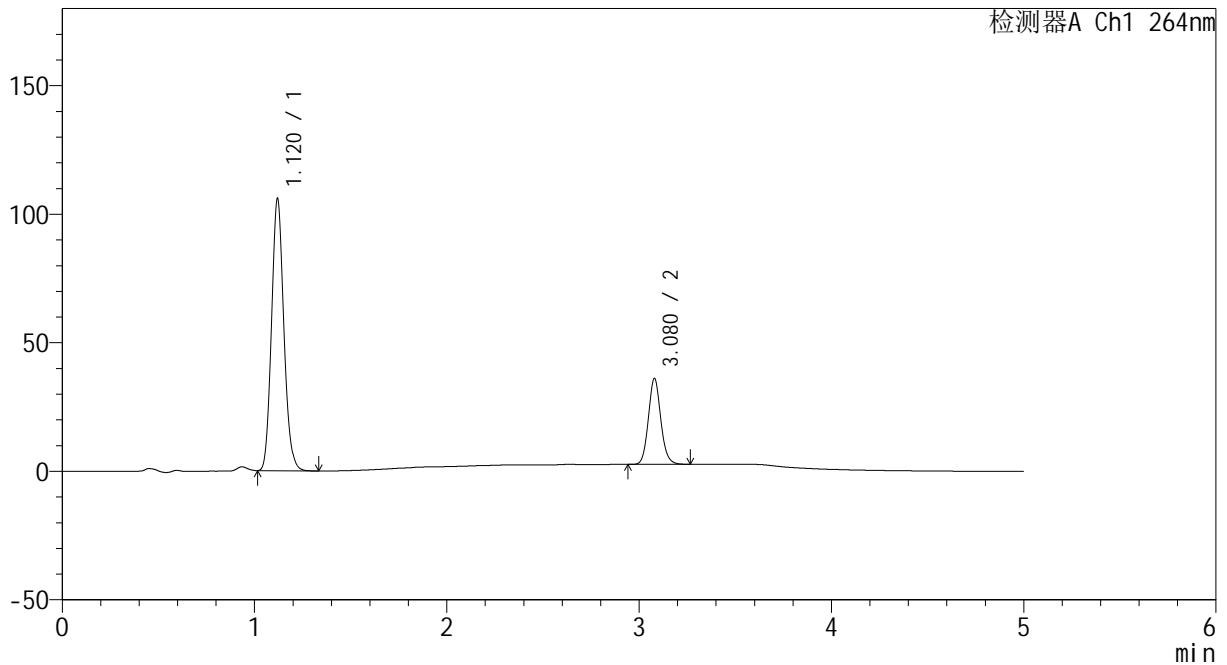
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-343-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 21:53:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:58:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	471104	105738	75.849	1469	1.123	--
2	3.080	150001	33461	24.151	11110	1.107	16.765
总计		621105	139198	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片5

供试品溶液-1



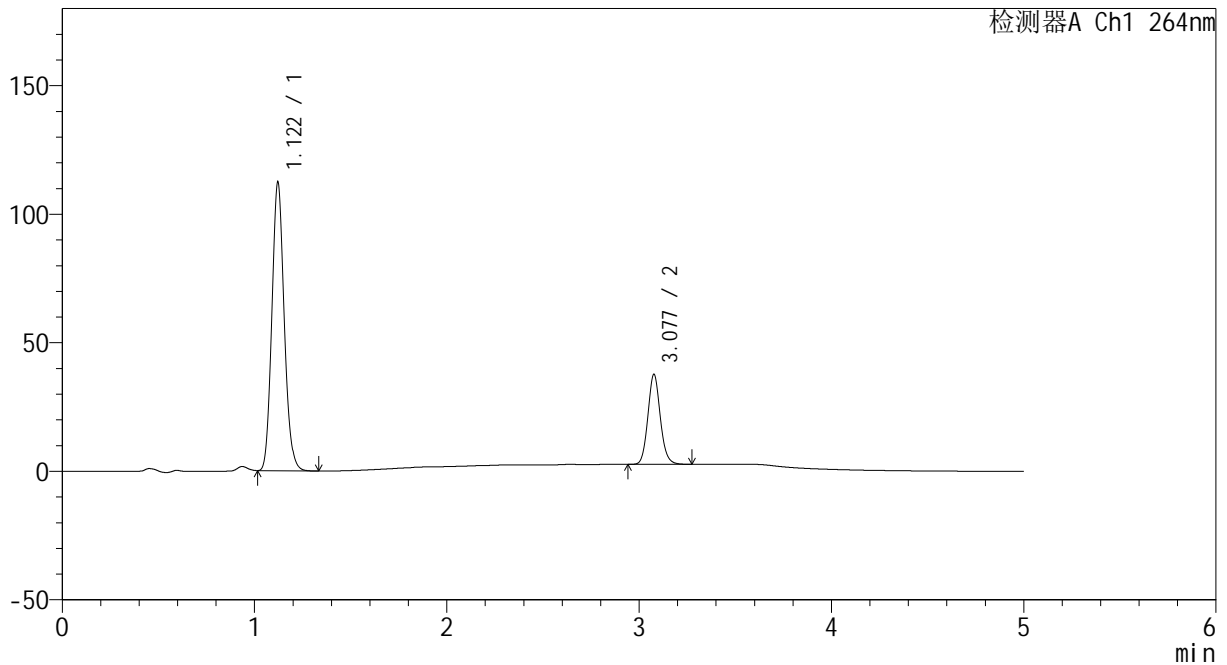
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-344-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 21:58:46                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:00              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	500525	112258	76.105	1465	1.123	--
2	3.077	157153	34860	23.895	11092	1.107	16.701
总计		657678	147117	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片6

供试品溶液-1



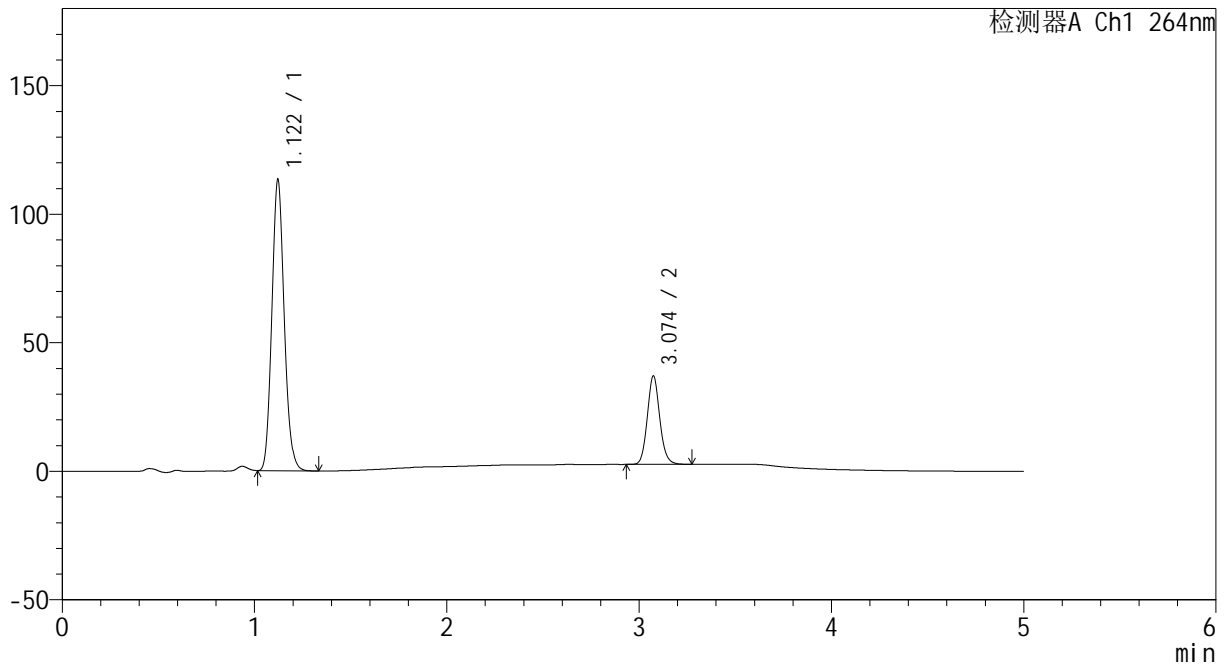
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-345-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 22:04:12                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:03              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	506345	113288	76.579	1456	1.122	--
2	3.074	154858	34342	23.421	11036	1.109	16.638
总计		661203	147630	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



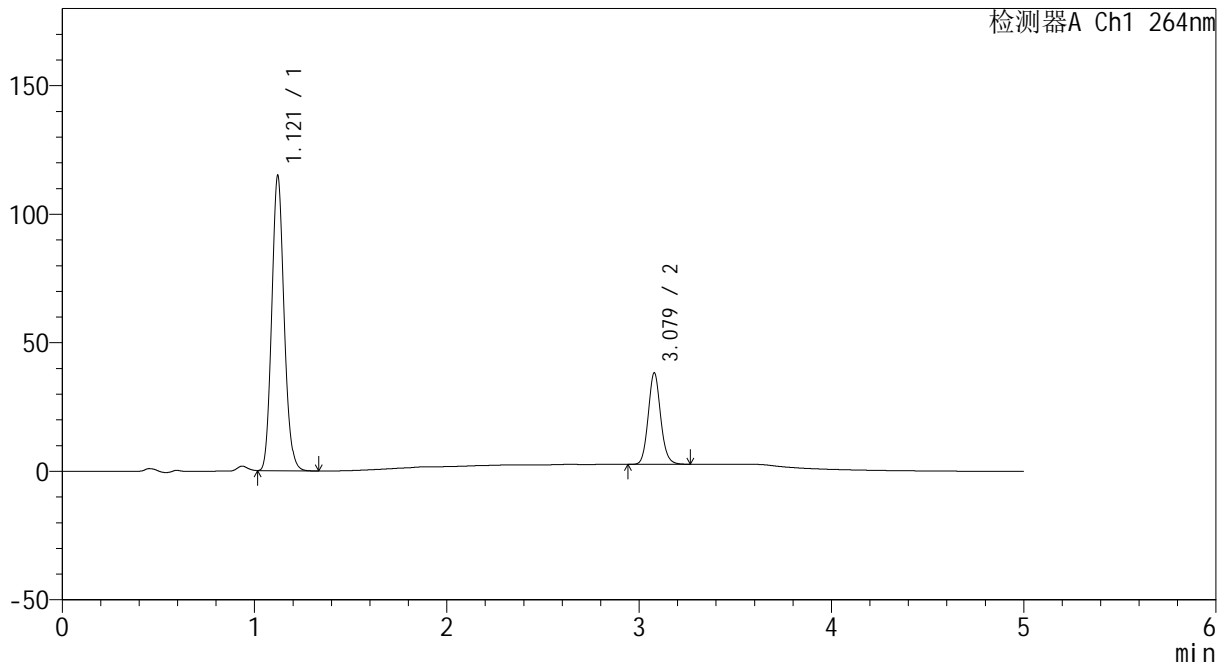
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-346-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 22:09:37                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:07              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	511790	114851	76.210	1465	1.122	--
2	3.079	159759	35584	23.790	11101	1.107	16.725
总计		671550	150435	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



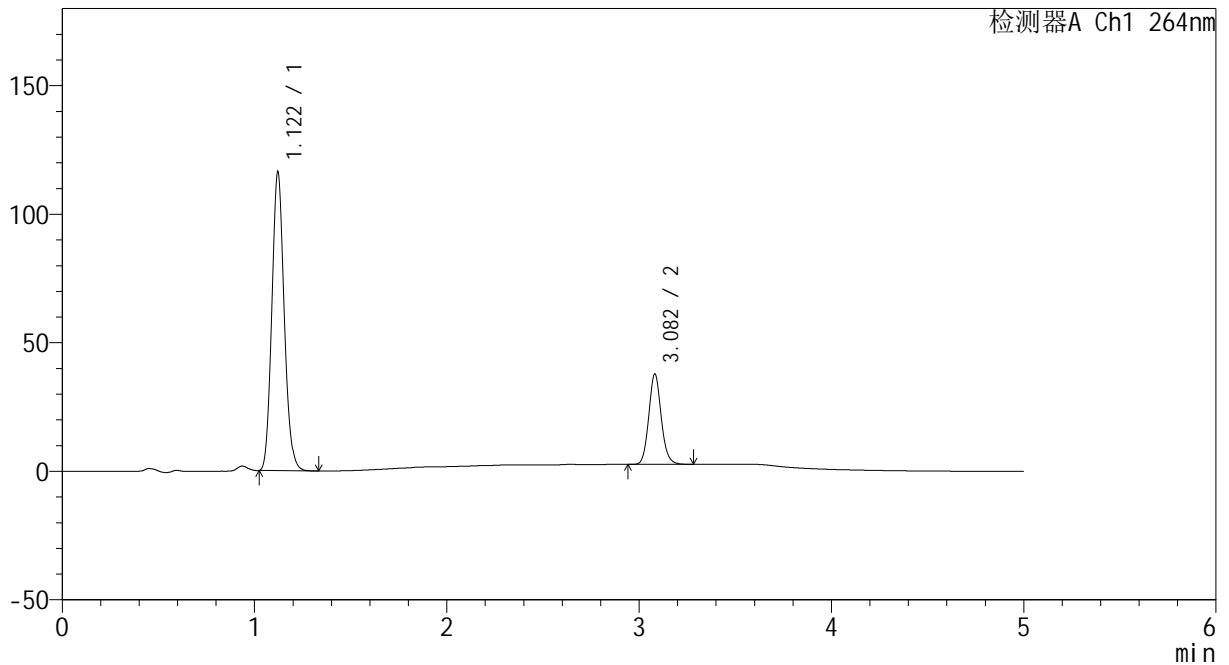
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-347-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 22:15:02                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:11              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	519013	116224	76.632	1458	1.122	--
2	3.082	158267	35153	23.368	11084	1.107	16.707
总计		677280	151377	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



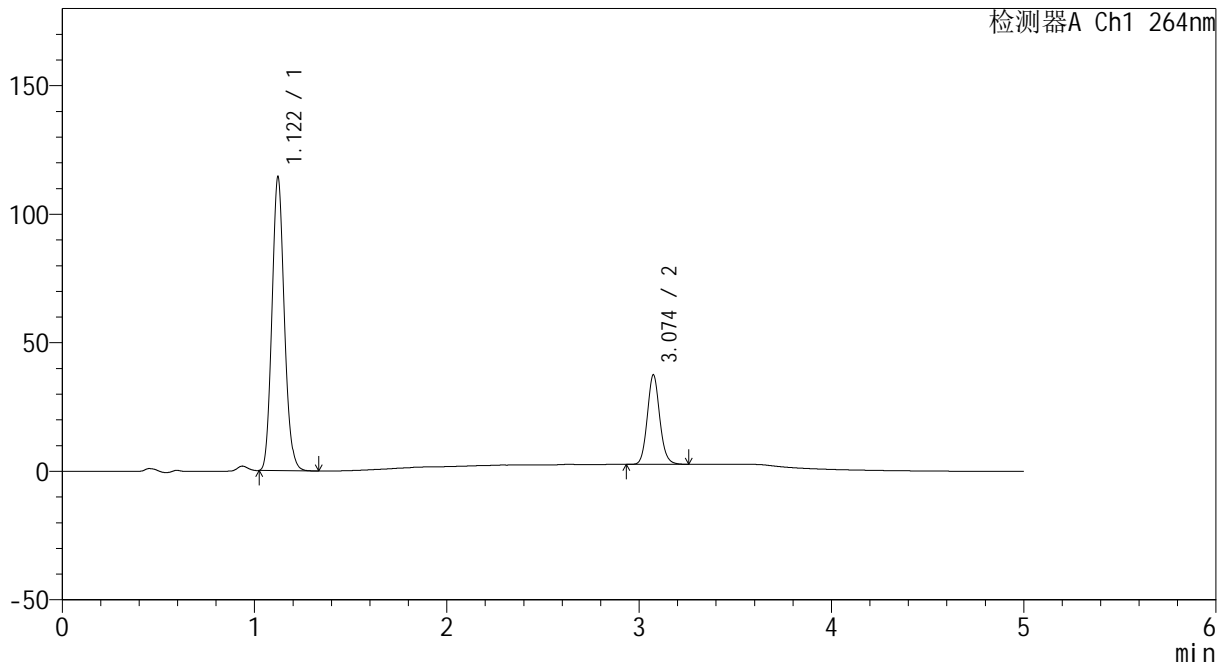
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-348-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 22:20:28                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:14              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	509565	114280	76.504	1466	1.123	--
2	3.074	156495	34740	23.496	11061	1.107	16.667
总计		666060	149020	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



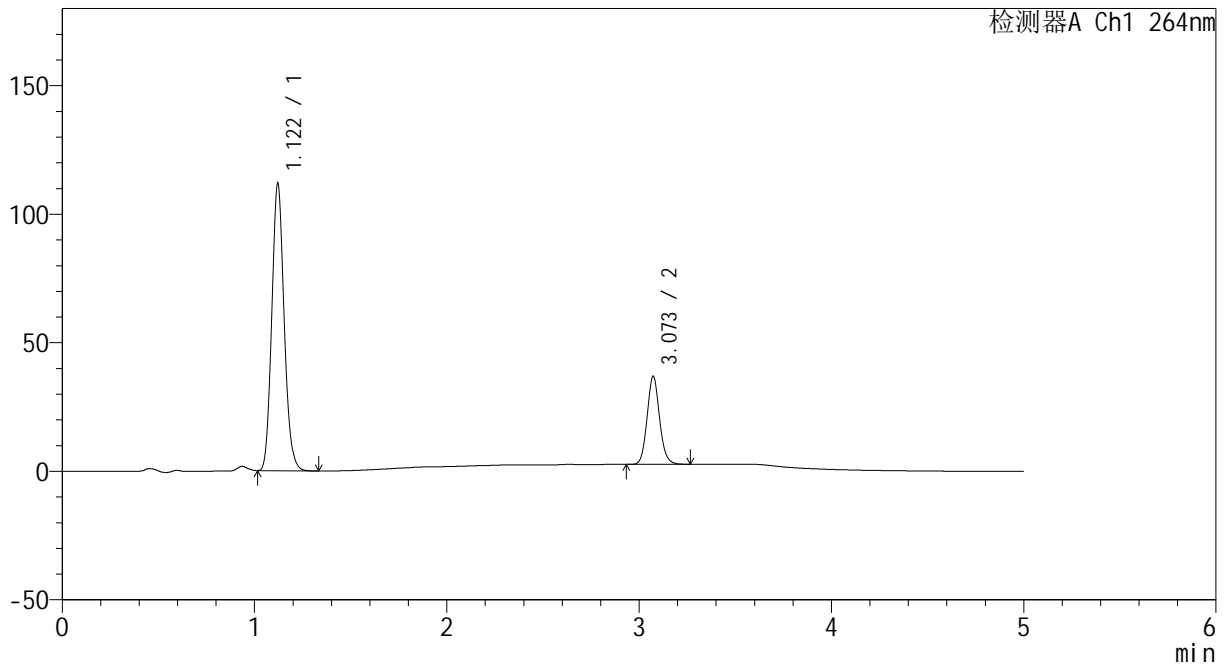
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-349-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 22:25:53                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:17              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	499151	111781	76.408	1459	1.123	--
2	3.073	154121	34265	23.592	11019	1.106	16.642
总计		653273	146047	100.000			

图97 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



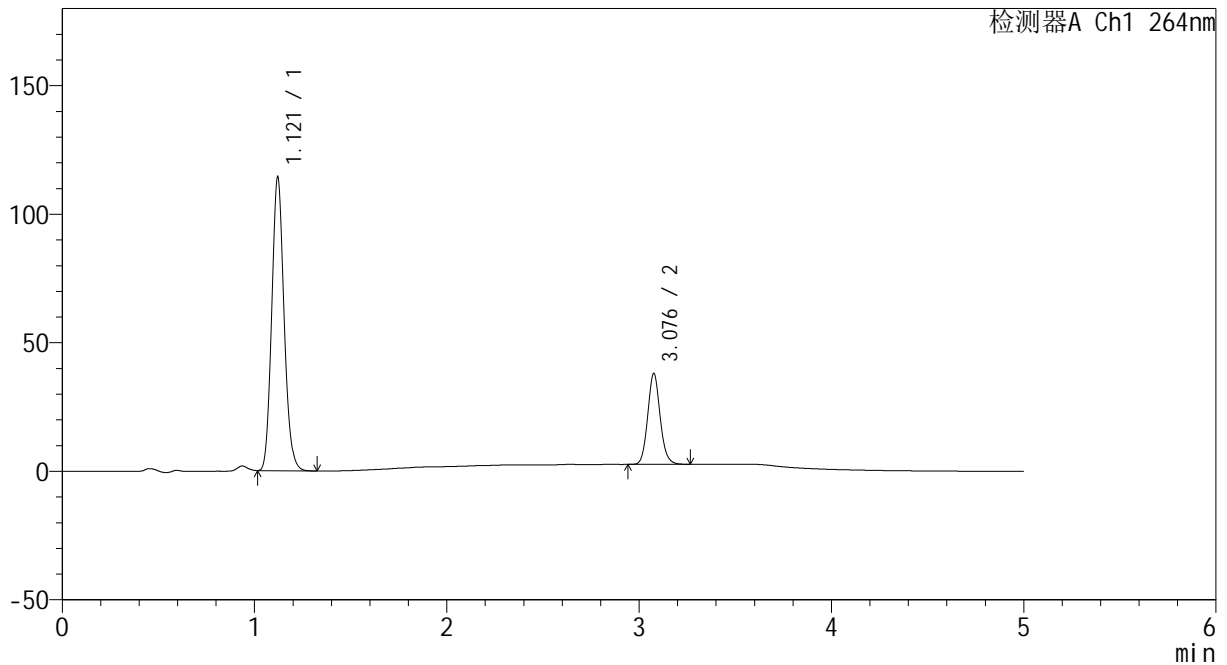
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-350-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 22:31:18                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:21              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	509423	114295	76.221	1464	1.124	--
2	3.076	158925	35062	23.779	11045	1.107	16.689
总计		668348	149357	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



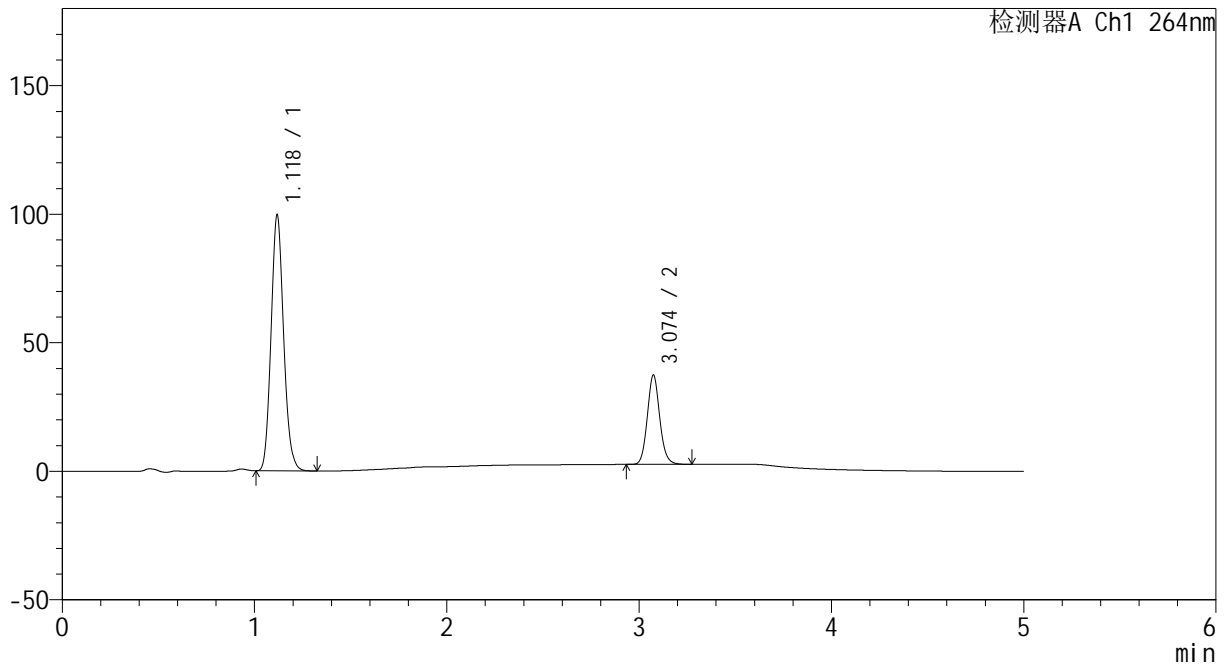
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-351-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 22:36:43                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:23              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	452460	98881	74.374	1401	1.124	--
2	3.074	155897	34637	25.626	11064	1.105	16.547
总计		608358	133518	100.000			

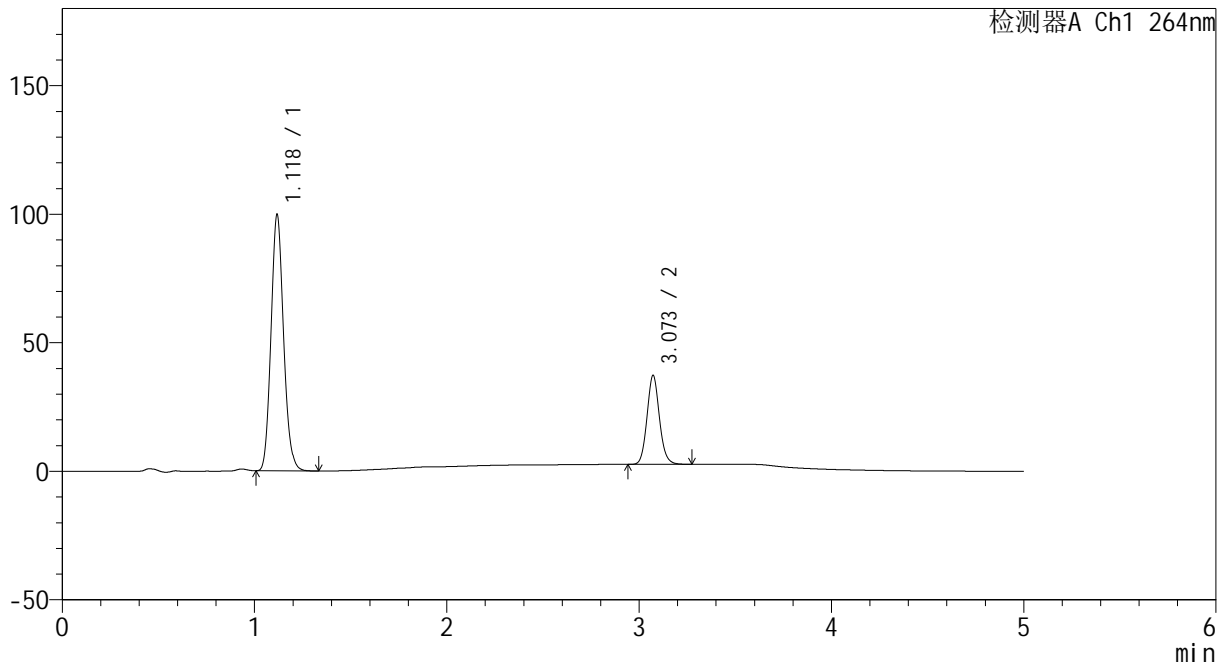
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-352-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 22:42:08                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:26              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	452359	98885	74.432	1406	1.125	--
2	3.073	155385	34610	25.568	11040	1.103	16.548
总计		607744	133495	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-2



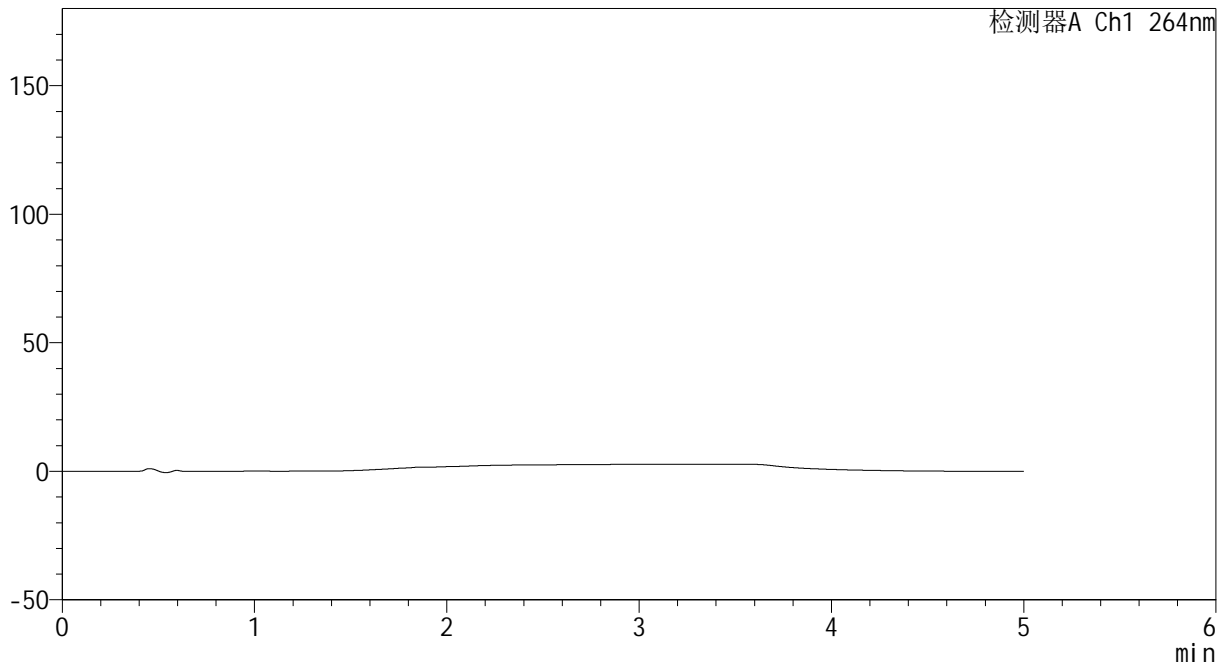
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-353-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 22:47:31                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:29              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 溶剂



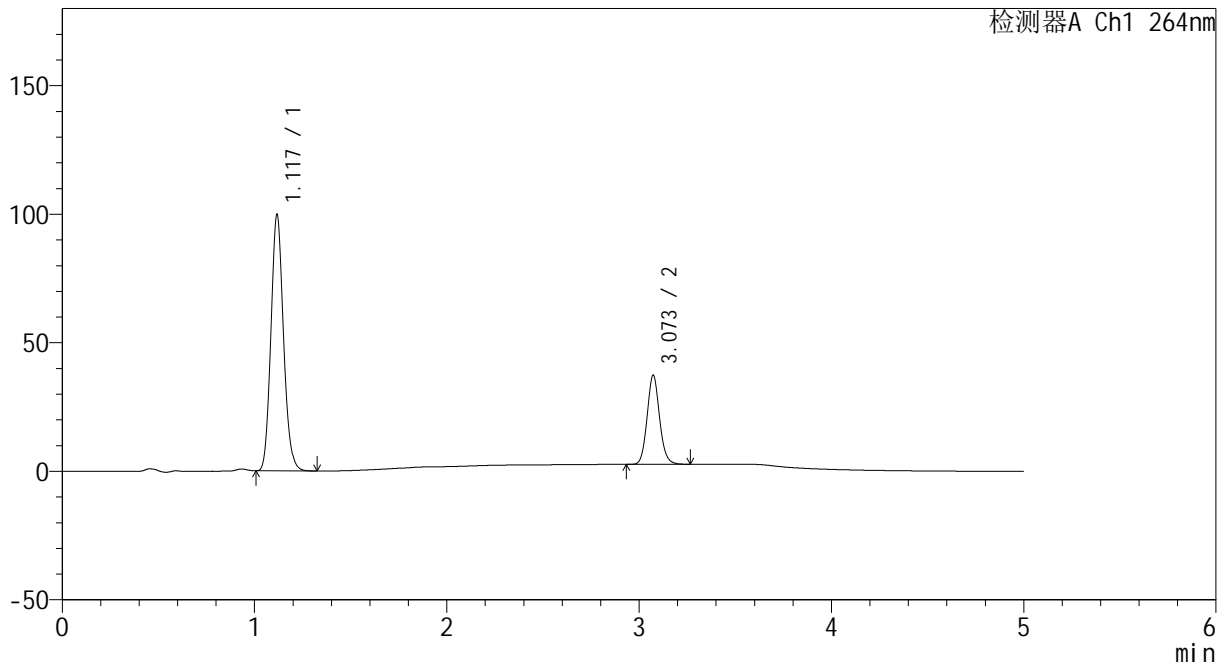
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-354-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 22:52:53                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	452456	98740	74.400	1407	1.126	--
2	3.073	155686	34668	25.600	11035	1.105	16.562
总计		608142	133408	100.000			

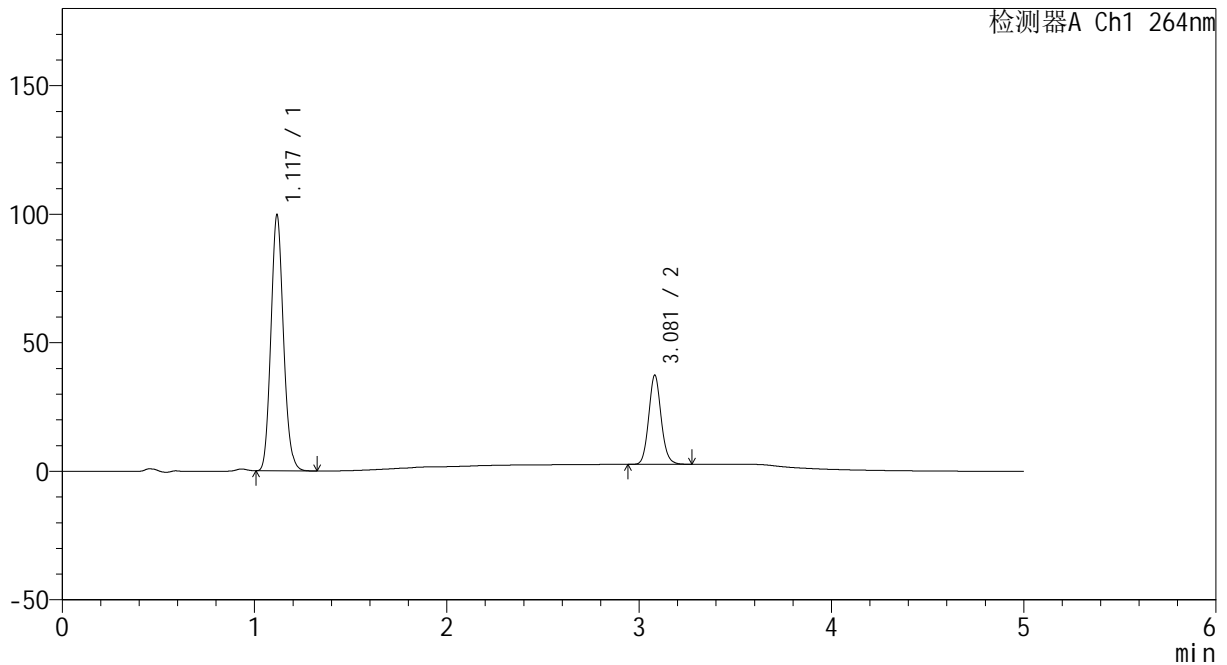
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-355-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 22:58:18                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:35              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	451889	98624	74.369	1405	1.125	--
2	3.081	155744	34686	25.631	11120	1.103	16.635
总计		607633	133310	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-2



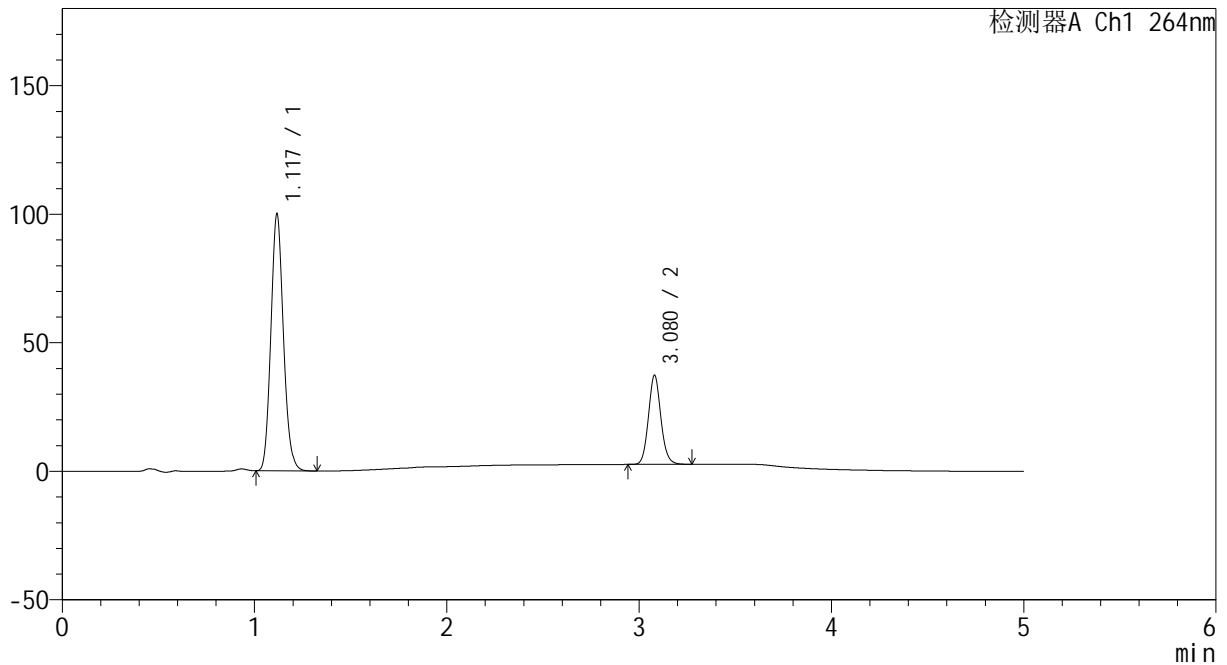
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-356-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 23:03:42                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:38              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	453606	99046	74.426	1404	1.126	--
2	3.080	155865	34701	25.574	11060	1.102	16.604
总计		609470	133747	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-3



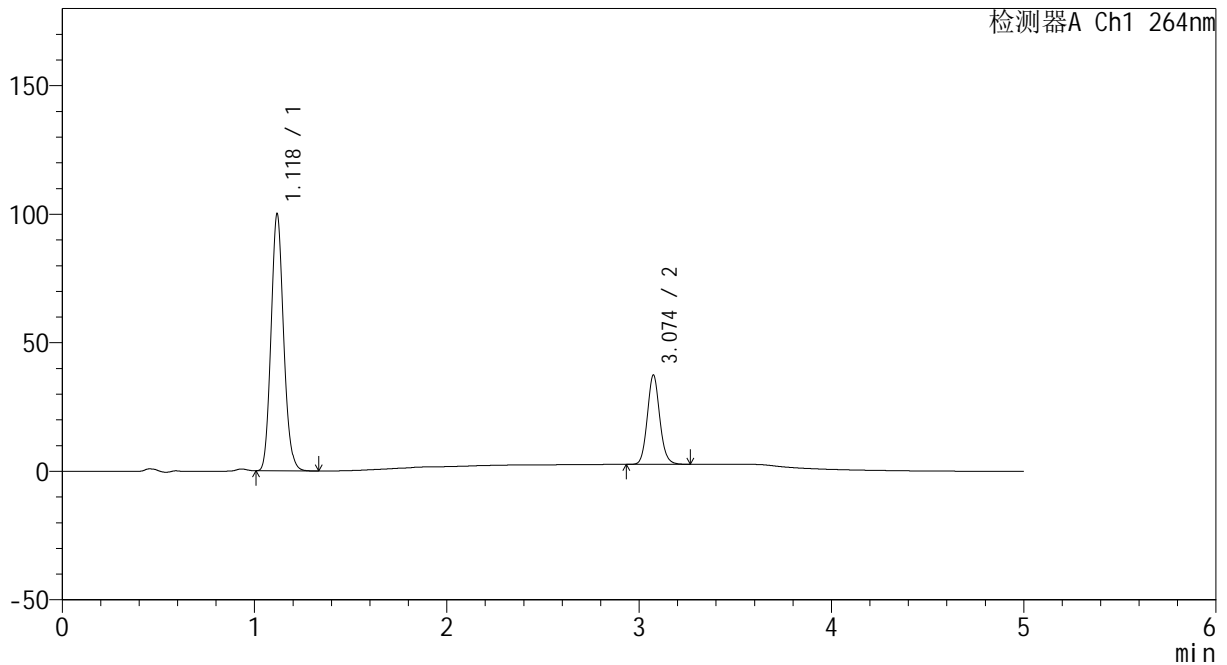
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-357-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 23:09:05                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:41              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	453789	99235	74.435	1404	1.125	--
2	3.074	155852	34628	25.565	11039	1.103	16.549
总计		609641	133863	100.000			

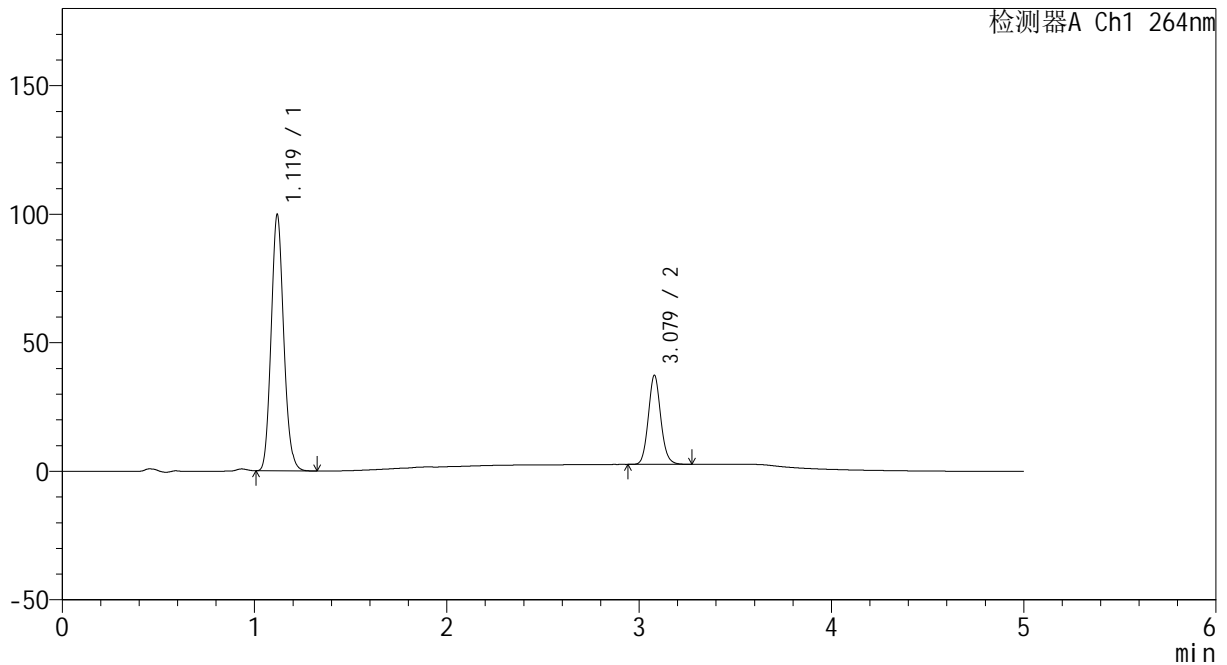
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-358-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 23:14:28                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:44              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	453501	99240	74.425	1402	1.124	--
2	3.079	155838	34685	25.575	11046	1.100	16.567
总计		609339	133925	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-5



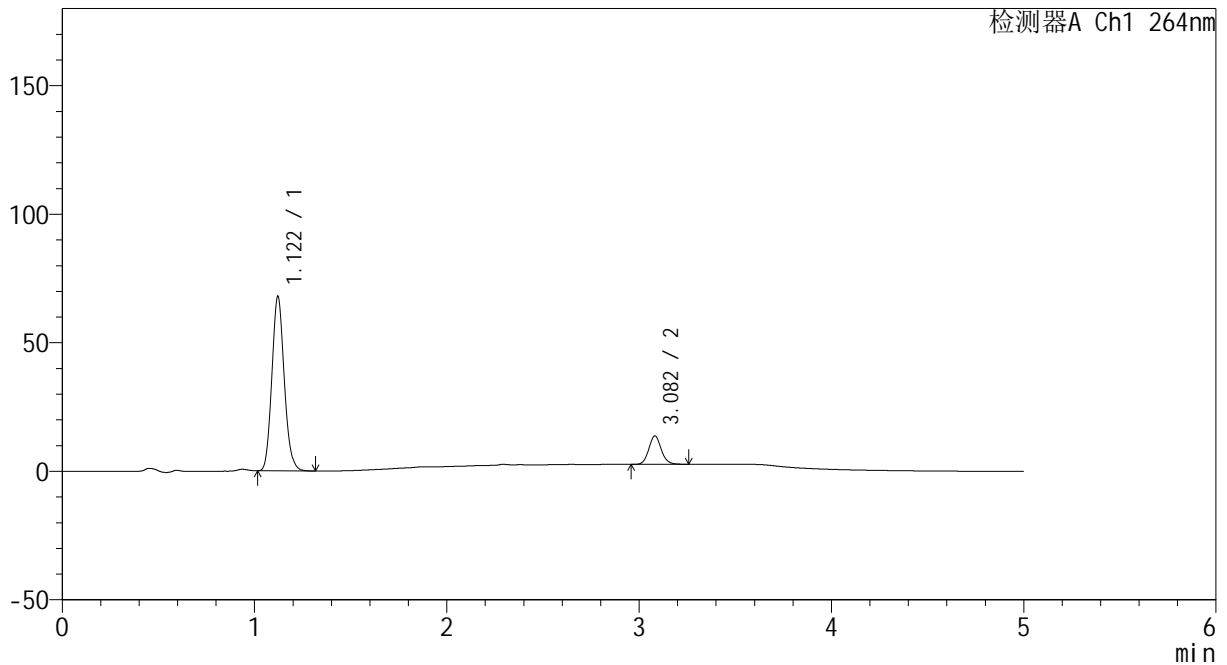
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-359-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 23:19:51                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:47              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	303844	67924	85.870	1454	1.122	--
2	3.082	49999	11056	14.130	10985	1.105	16.658
总计		353843	78980	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片1

供试品溶液-1



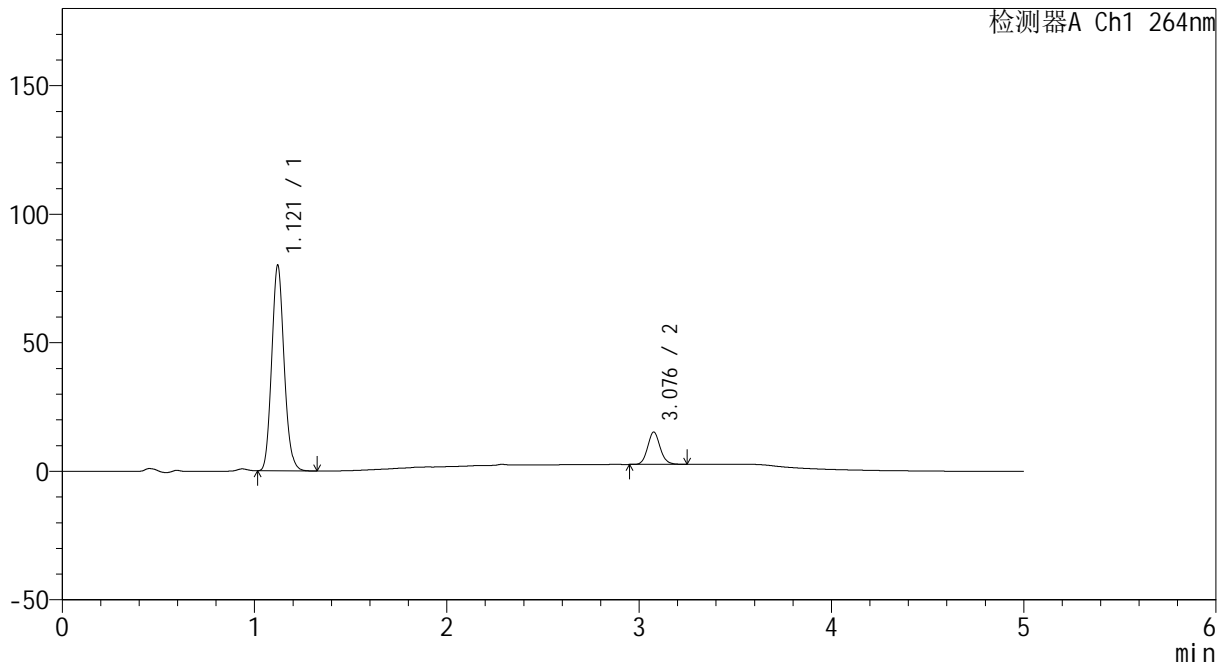
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-360-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 23:25:13                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:50              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	358492	80032	86.309	1448	1.122	--
2	3.076	56868	12494	13.691	10922	1.105	16.594
总计		415360	92526	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片2

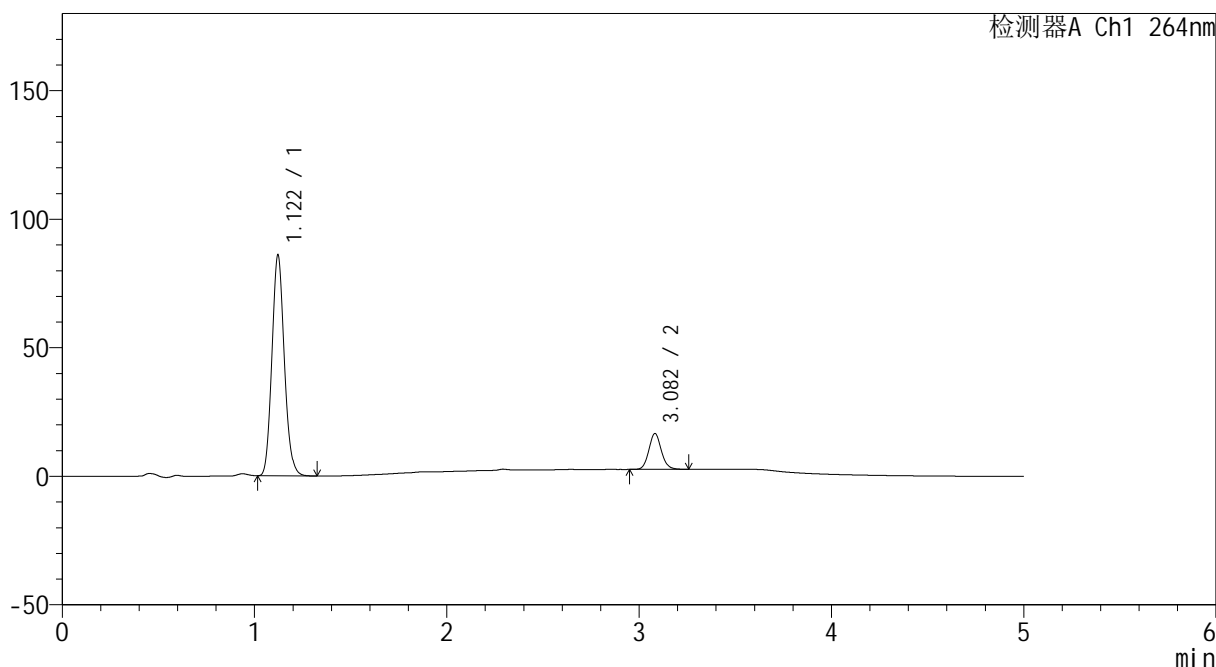
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-361-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 23:30:37                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:53              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

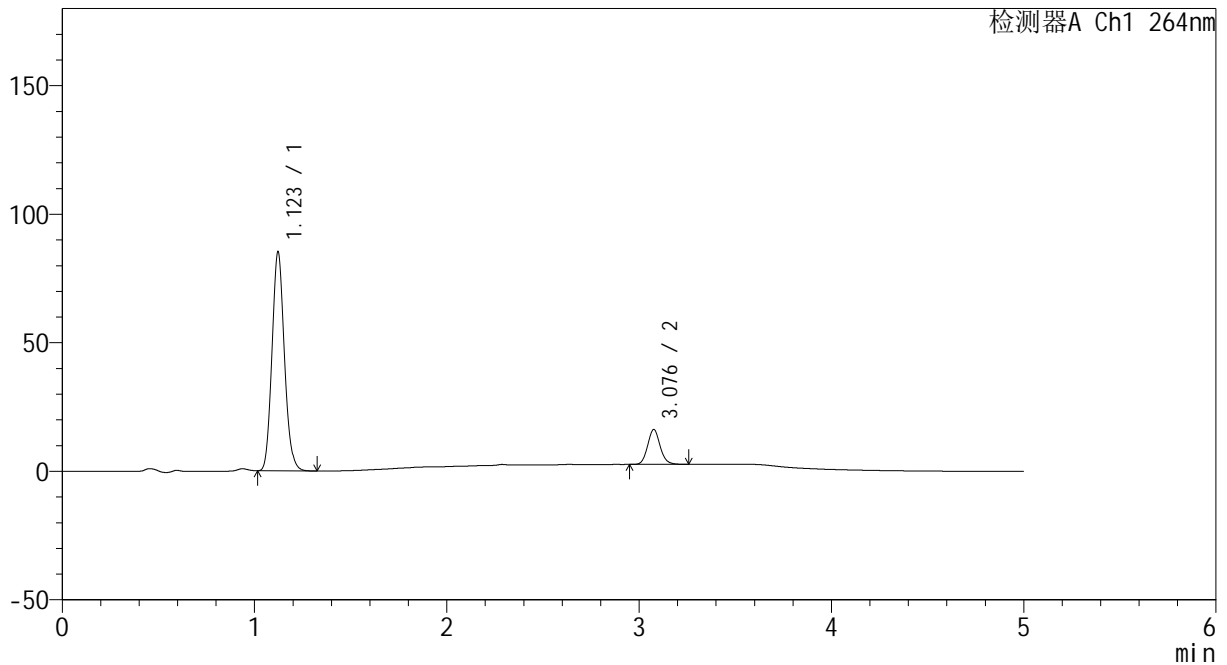
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	384976	85930	85.923	1452	1.123	--
2	3.082	63074	13931	14.077	10972	1.102	16.643
总计		448050	99861	100.000			

<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 - 30-11/18-362-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 23:35:59                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:56              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	382307	85145	86.173	1447	1.122	--
2	3.076	61343	13451	13.827	10915	1.108	16.564
总计		443650	98595	100.000			

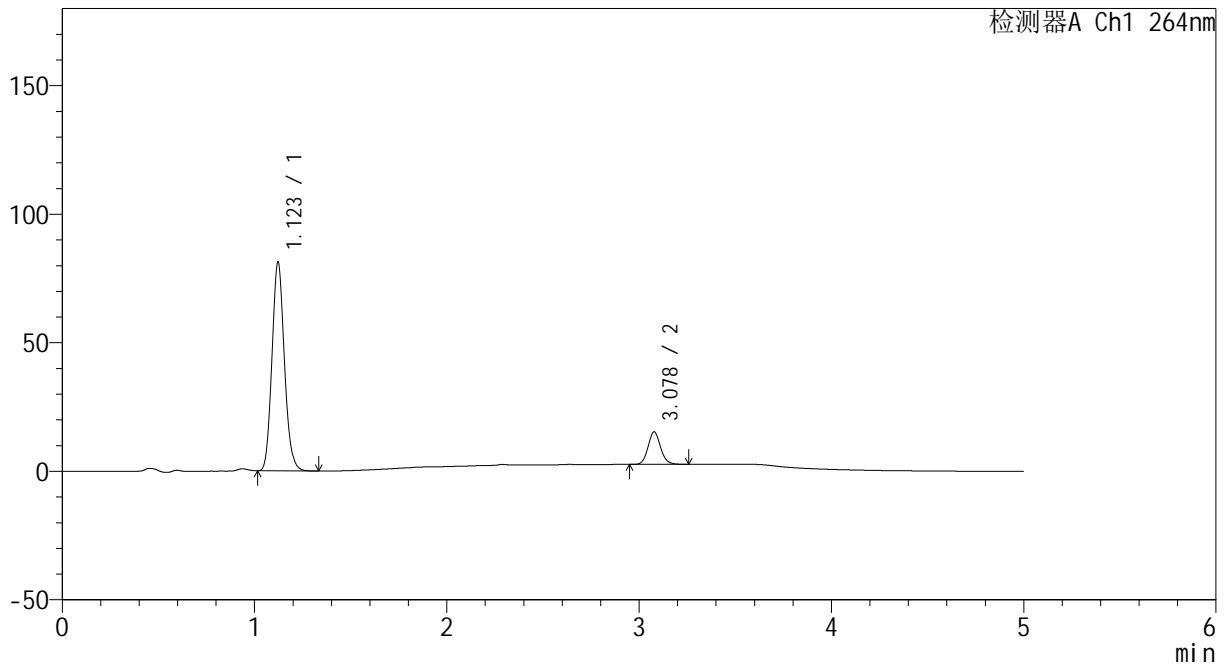
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-363-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 23:41:22                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:59:58              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	364535	81225	86.416	1448	1.123	--
2	3.078	57304	12658	13.584	10897	1.101	16.574
总计		421839	93884	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



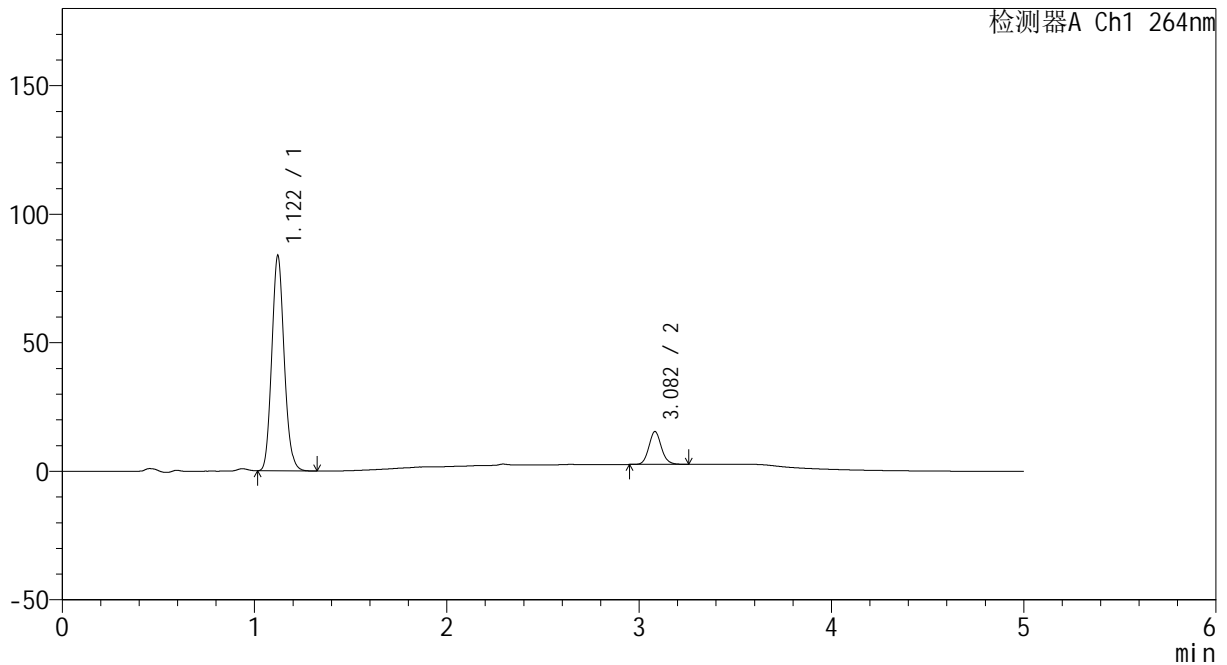
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-364-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 23:46:45                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:01              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	375638	83752	86.651	1443	1.122	--
2	3.082	57869	12746	13.349	10936	1.105	16.613
总计		433507	96498	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片6

供试品溶液-1



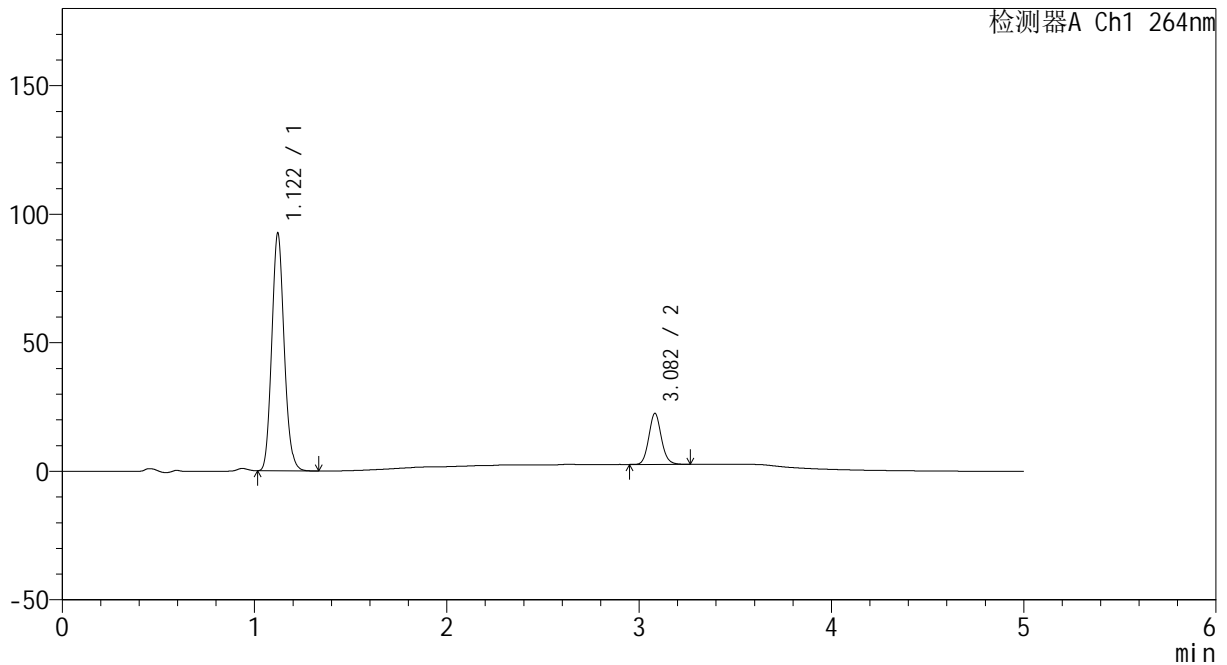
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-365-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 23:52:08                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:04              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	414514	92516	82.178	1446	1.122	--
2	3.082	89895	19824	17.822	10910	1.104	16.615
总计		504409	112340	100.000			

图113 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片1



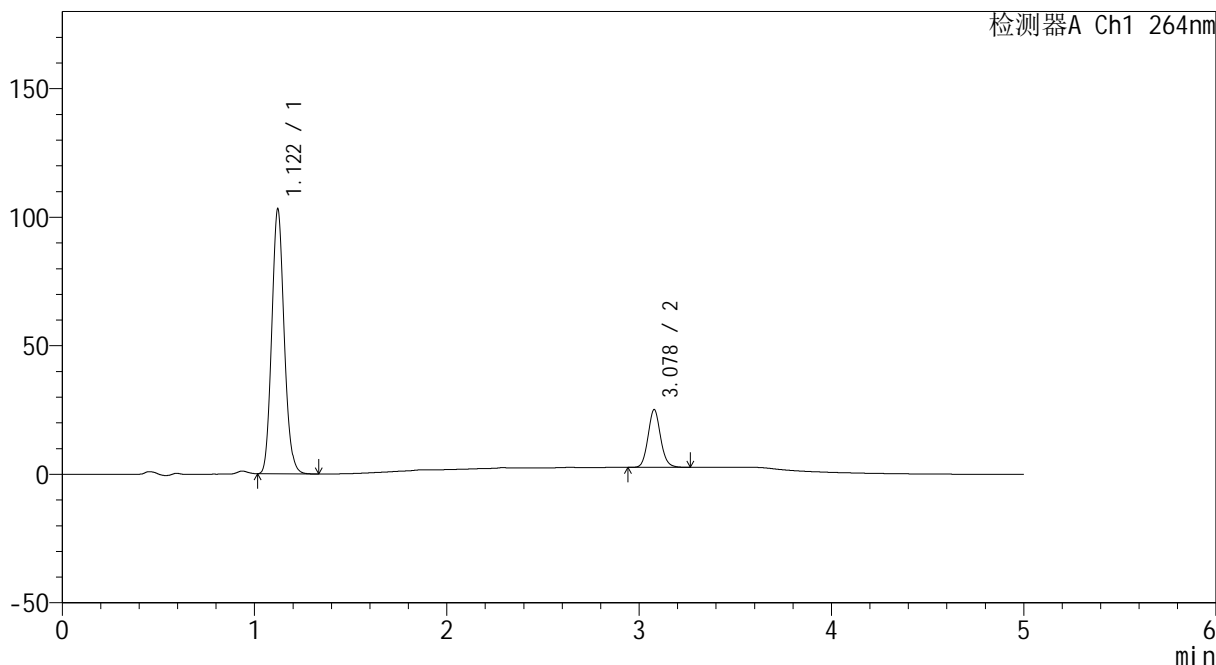
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-366-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/30 23:57:31                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:07              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	462588	103045	81.983	1441	1.122	--
2	3.078	101658	22439	18.017	10888	1.103	16.569
总计		564246	125483	100.000			

图114 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



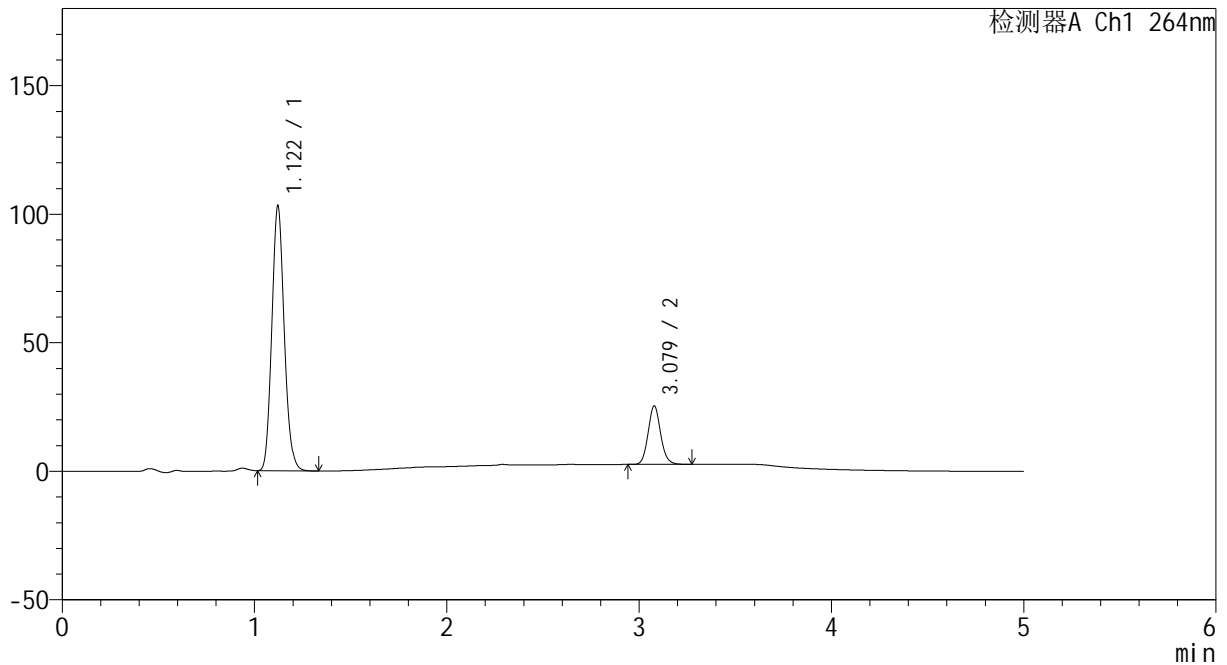
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-367-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 00:02:53                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:10              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	462699	103126	81.782	1446	1.122	--
2	3.079	103075	22762	18.218	10894	1.104	16.580
总计		565774	125888	100.000			



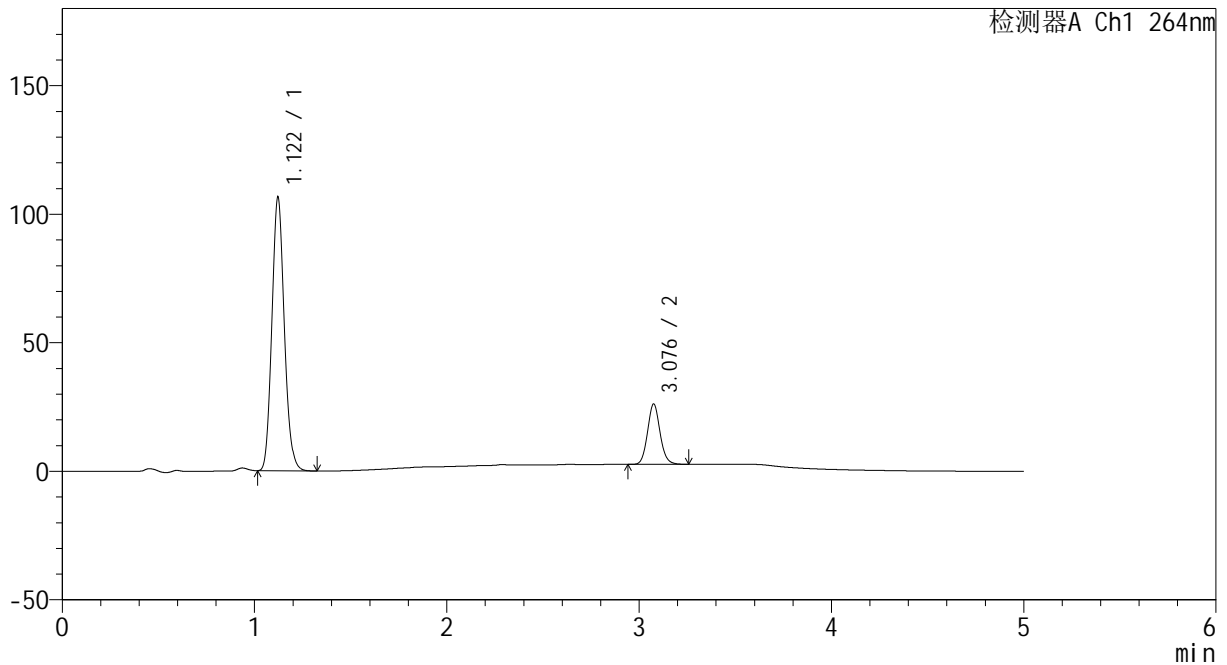
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-368-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 00:08:17                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:13                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	478255	106449	81.824	1443	1.123	--
2	3.076	106234	23308	18.176	10891	1.102	16.550
总计		584489	129757	100.000			



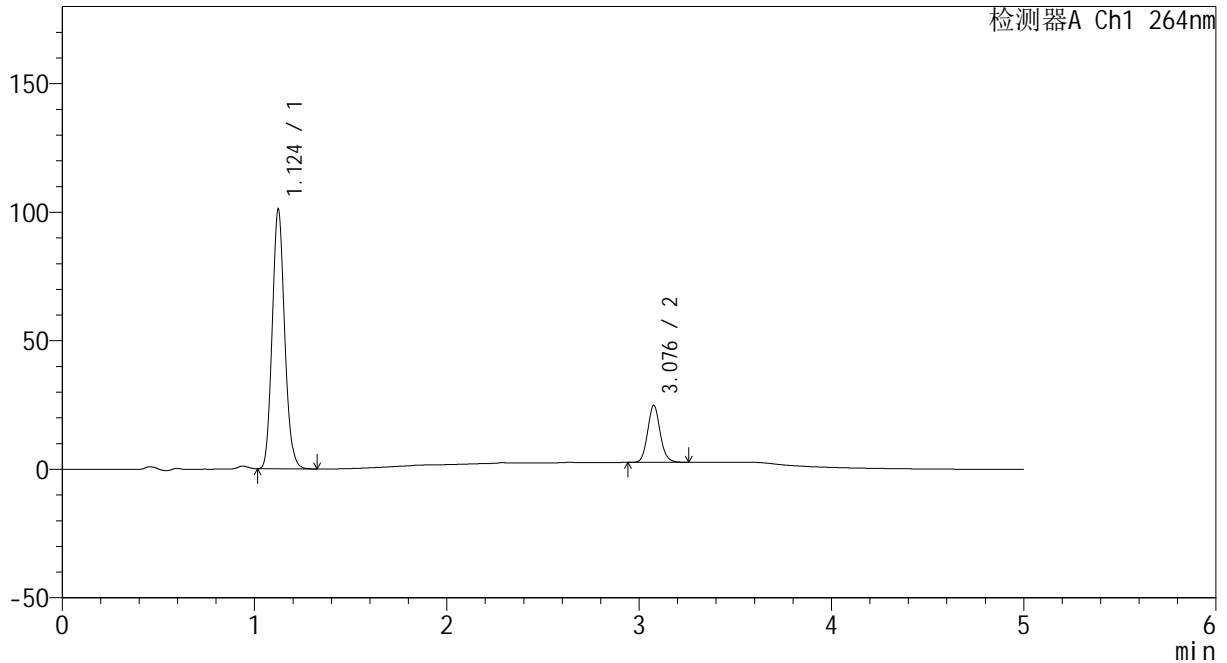
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-369-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 00:13:40                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:16              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	453461	100712	81.852	1449	1.123	--
2	3.076	100537	22012	18.148	10873	1.105	16.535
总计		553998	122724	100.000			

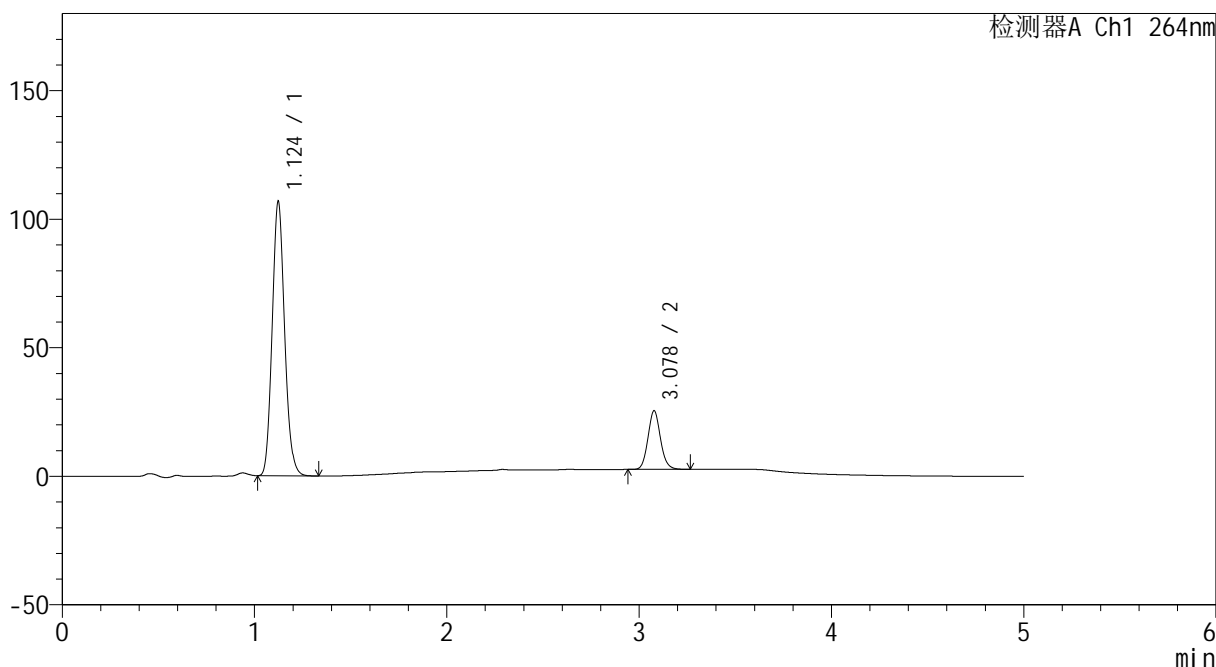
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片5

<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 - 30-11/18-370-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 00:19:03                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:19              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	479698	106465	82.284	1446	1.123	--
2	3.078	103281	22763	17.716	10861	1.102	16.535
总计		582980	129227	100.000			

图118 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



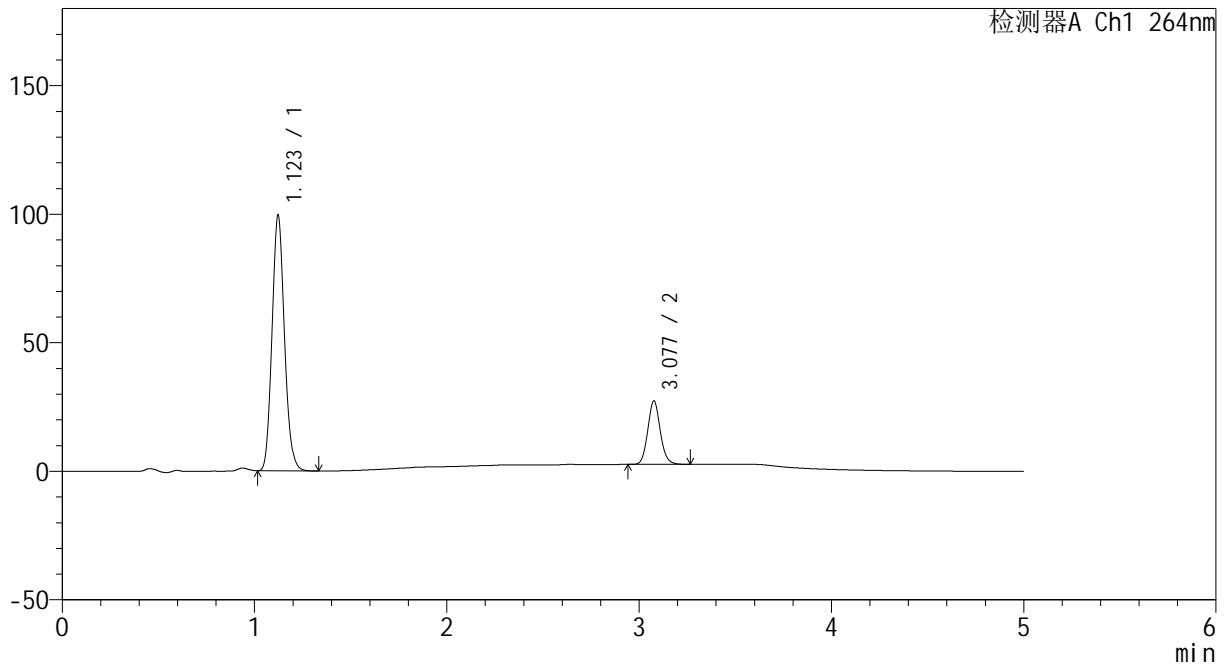
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-371-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 00:24:25                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:22              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	446625	99356	79.970	1443	1.123	--
2	3.077	111863	24555	20.030	10845	1.102	16.527
总计		558488	123911	100.000			

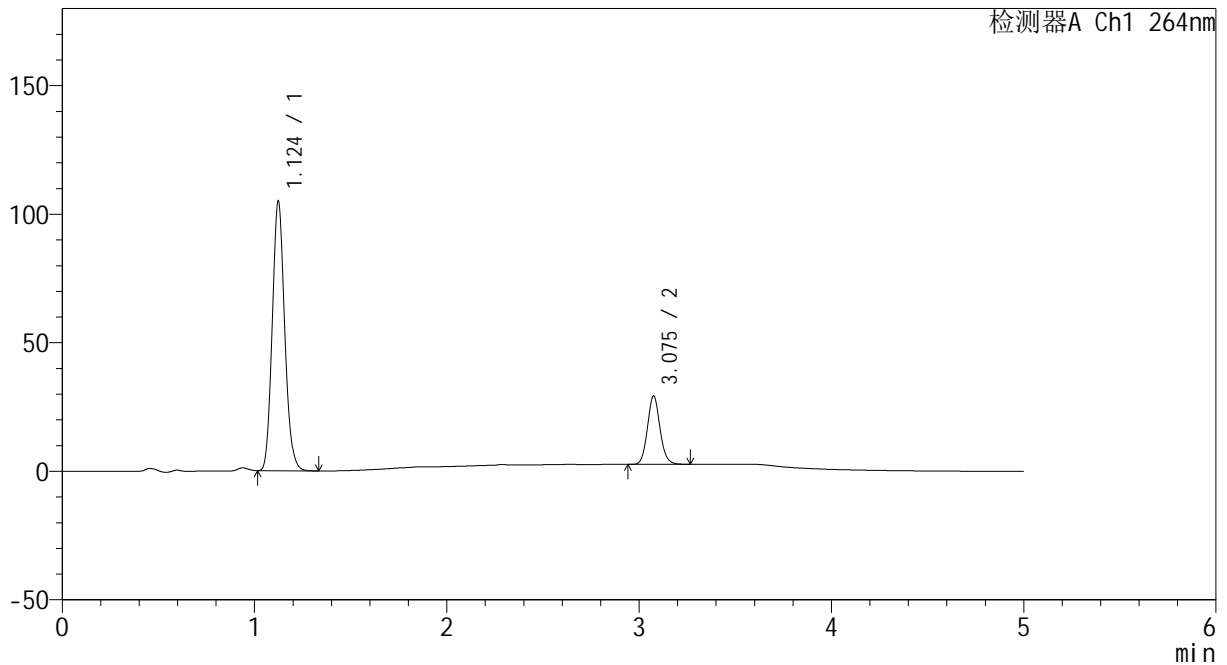
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-372-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 00:29:48                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:25              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	471315	104540	79.610	1448	1.124	--
2	3.075	120718	26471	20.390	10815	1.102	16.501
总计		592032	131011	100.000			

图120 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-

片2

供试品溶液-1



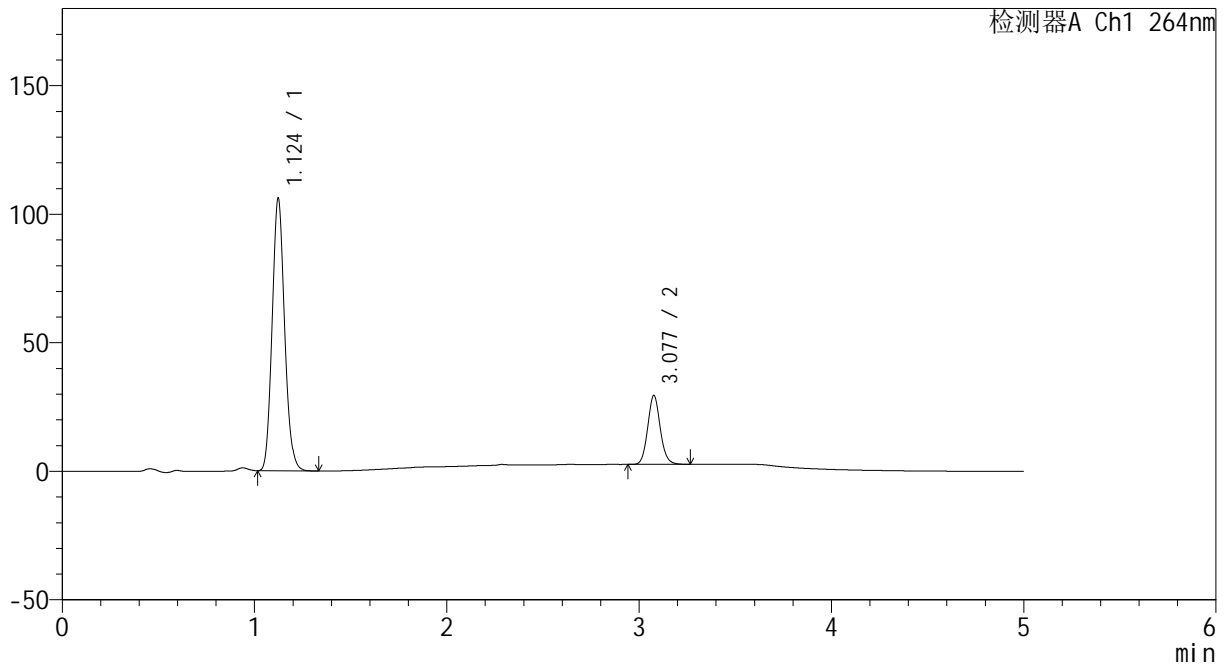
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-373-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 00:35:11                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:28              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	476700	105768	79.678	1444	1.122	--
2	3.077	121586	26643	20.322	10822	1.102	16.508
总计		598285	132411	100.000			

图121 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片3

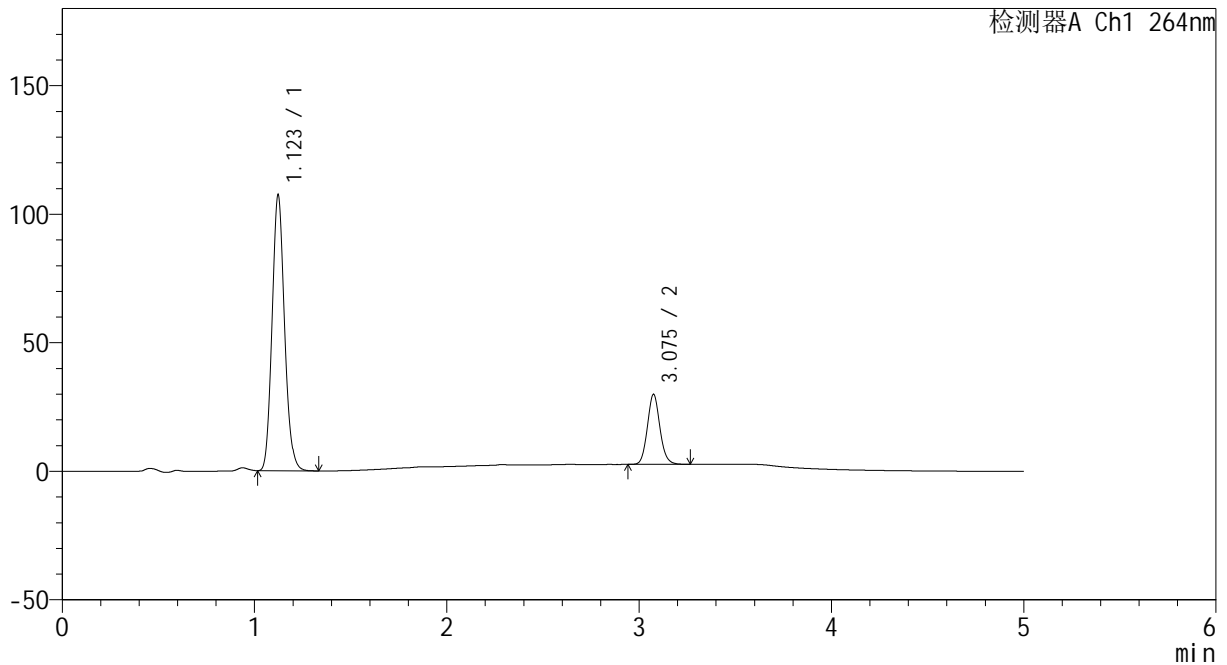
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-374-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 00:40:33                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:31              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	482616	107154	79.637	1442	1.128	--
2	3.075	123405	27104	20.363	10824	1.102	16.500
总计		606021	134258	100.000			

图122 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-

片4

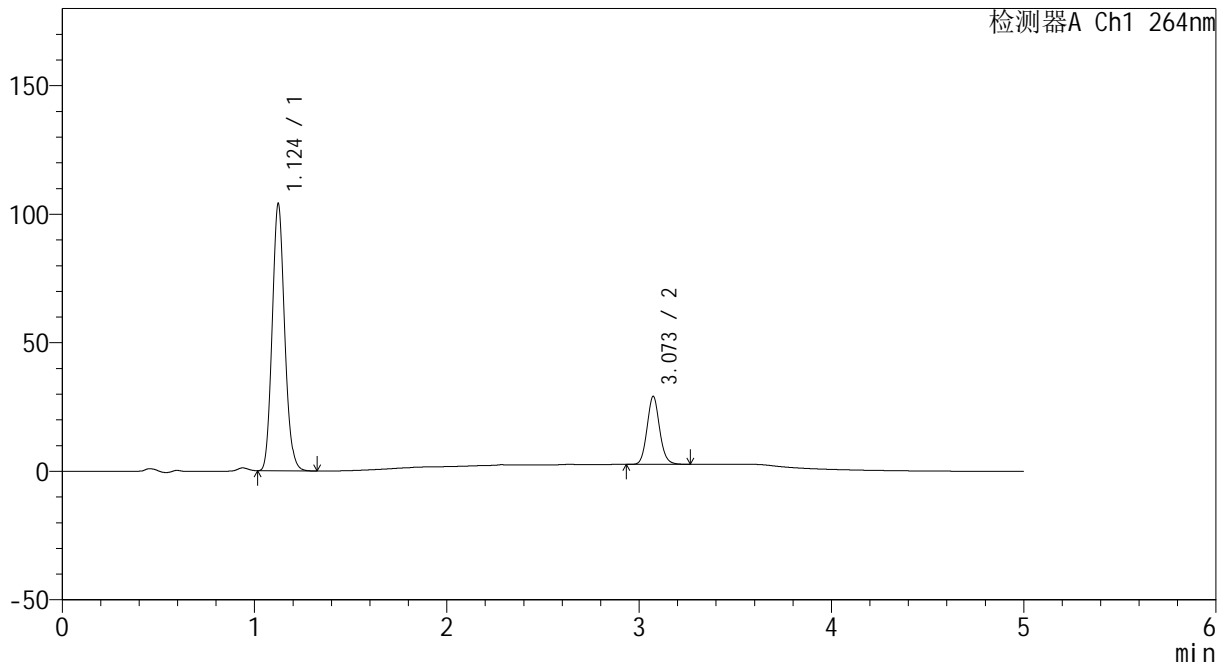
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-375-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 00:45:56                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:33                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	467117	103617	79.565	1445	1.122	--
2	3.073	119973	26437	20.435	10800	1.102	16.482
总计		587090	130054	100.000			

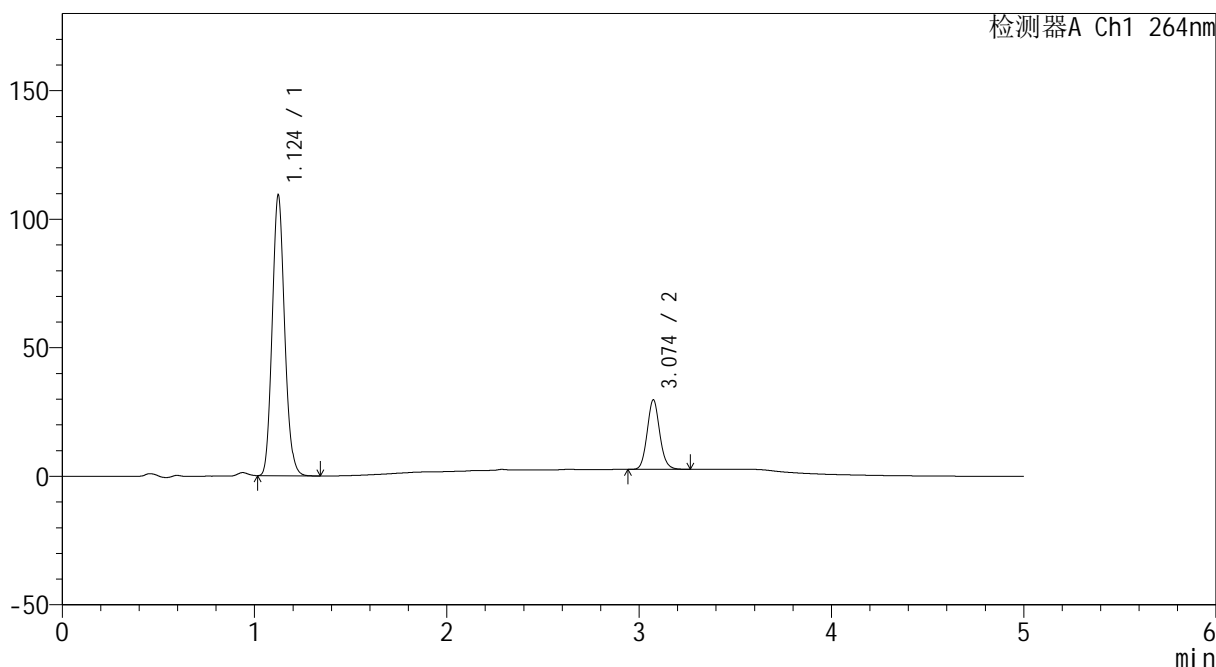
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片5

<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 - 30-11/18-376-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 00:51:19                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:36              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	490524	108893	79.968	1449	1.124	--
2	3.074	122876	27007	20.032	10789	1.102	16.491
总计		613400	135900	100.000			



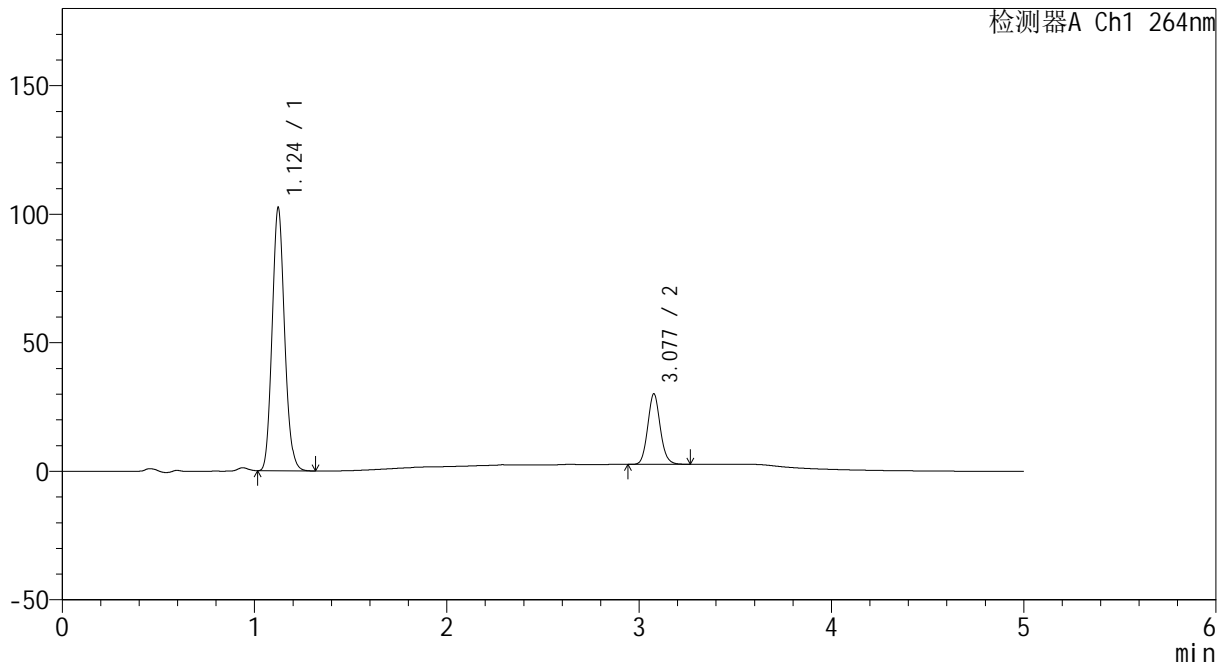
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-377-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 00:56:41                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:39              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	460273	102171	78.705	1445	1.122	--
2	3.077	124533	27264	21.295	10797	1.101	16.502
总计		584806	129435	100.000			

图125 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片1

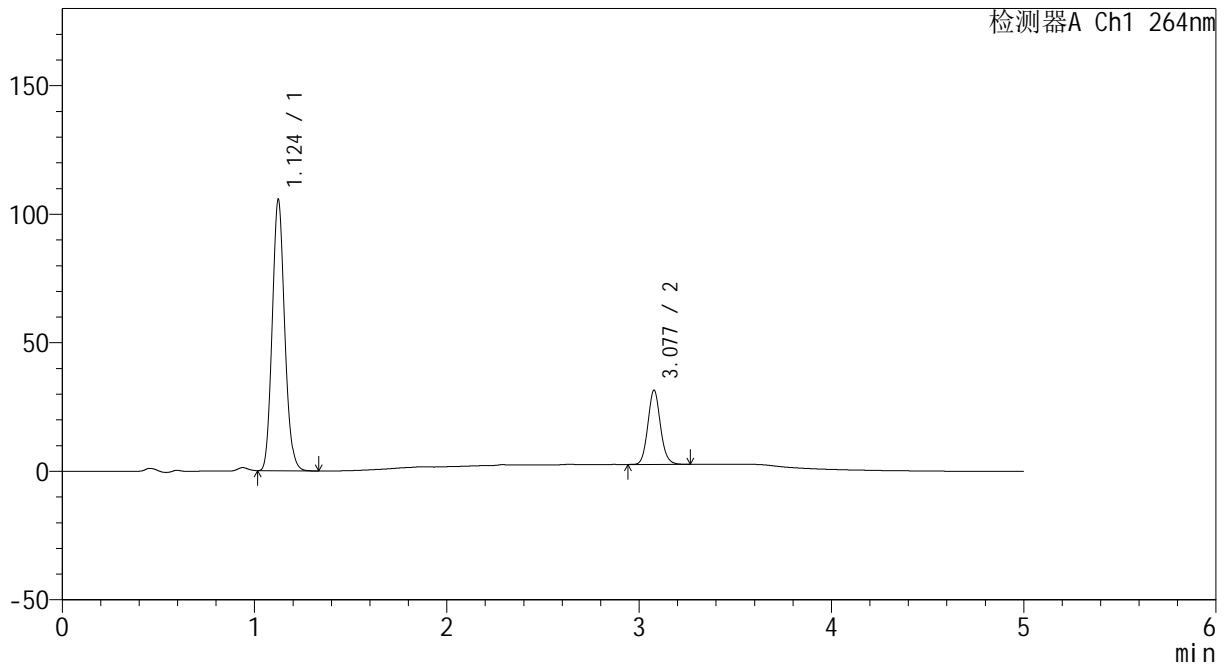
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-378-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 01:02:03                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:42              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	474635	105158	78.351	1443	1.123	--
2	3.077	131145	28792	21.649	10800	1.099	16.497
总计		605780	133950	100.000			



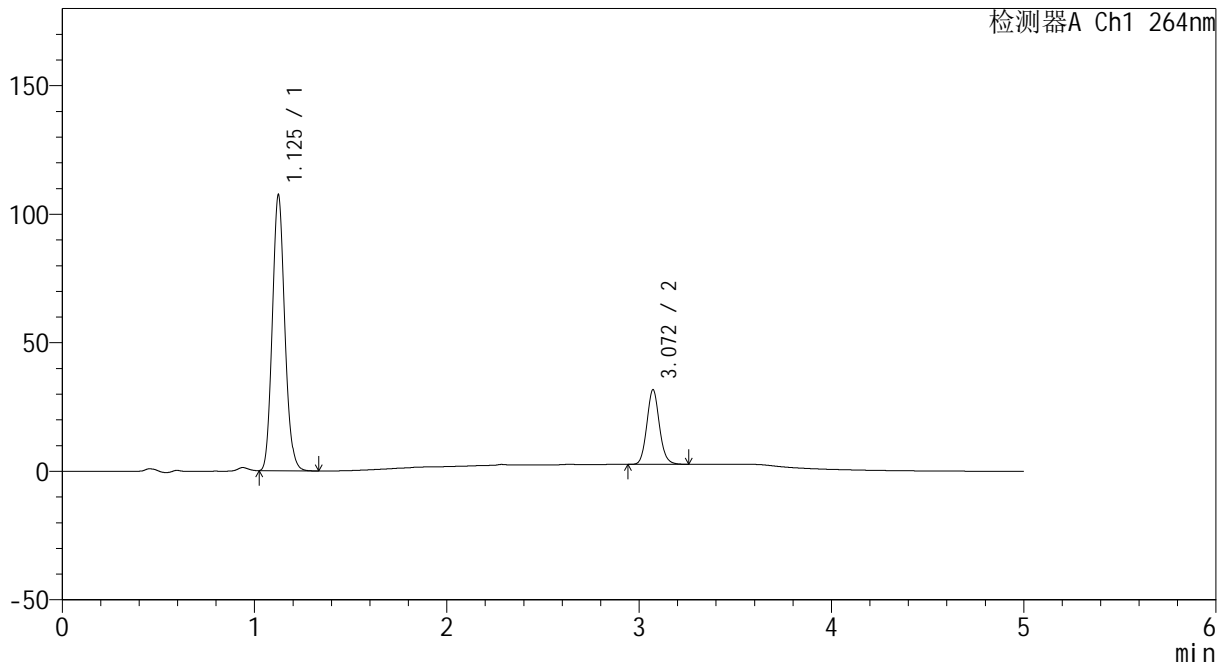
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-379-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 01:07:26                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:46              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	482287	106764	78.527	1446	1.124	--
2	3.072	131879	29065	21.473	10765	1.103	16.454
总计		614166	135828	100.000			



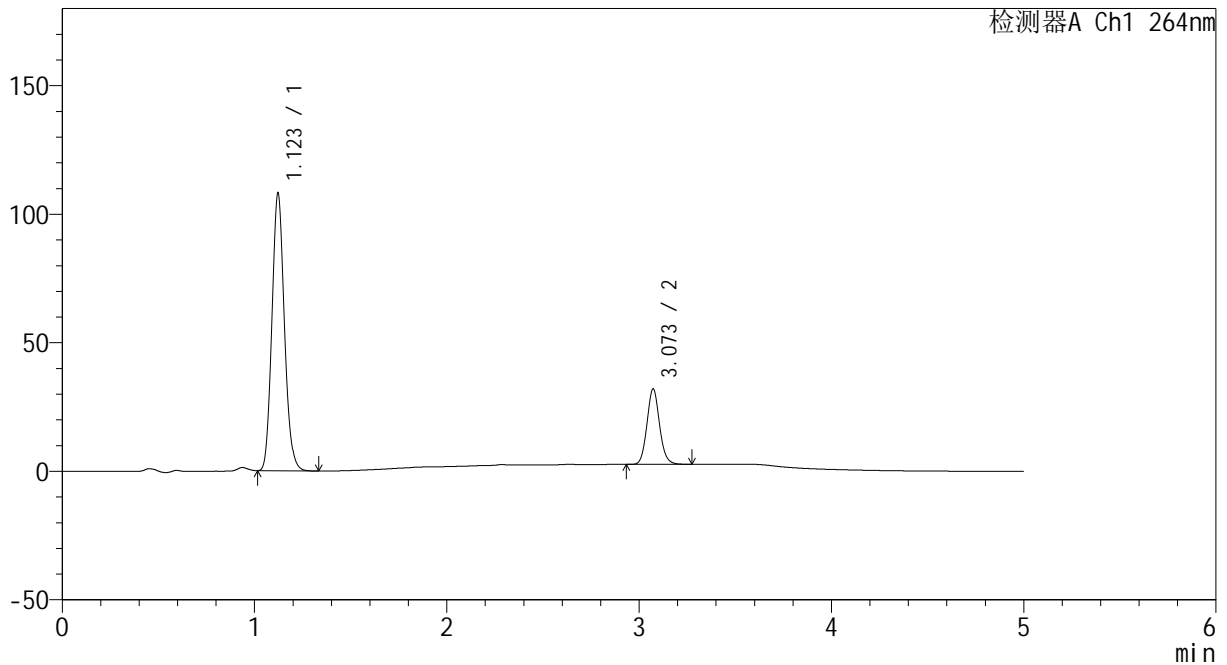
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-380-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 01:12:48                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:49              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	486321	107979	78.447	1436	1.122	--
2	3.073	133616	29379	21.553	10740	1.101	16.452
总计		619937	137358	100.000			

图128 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-

片4

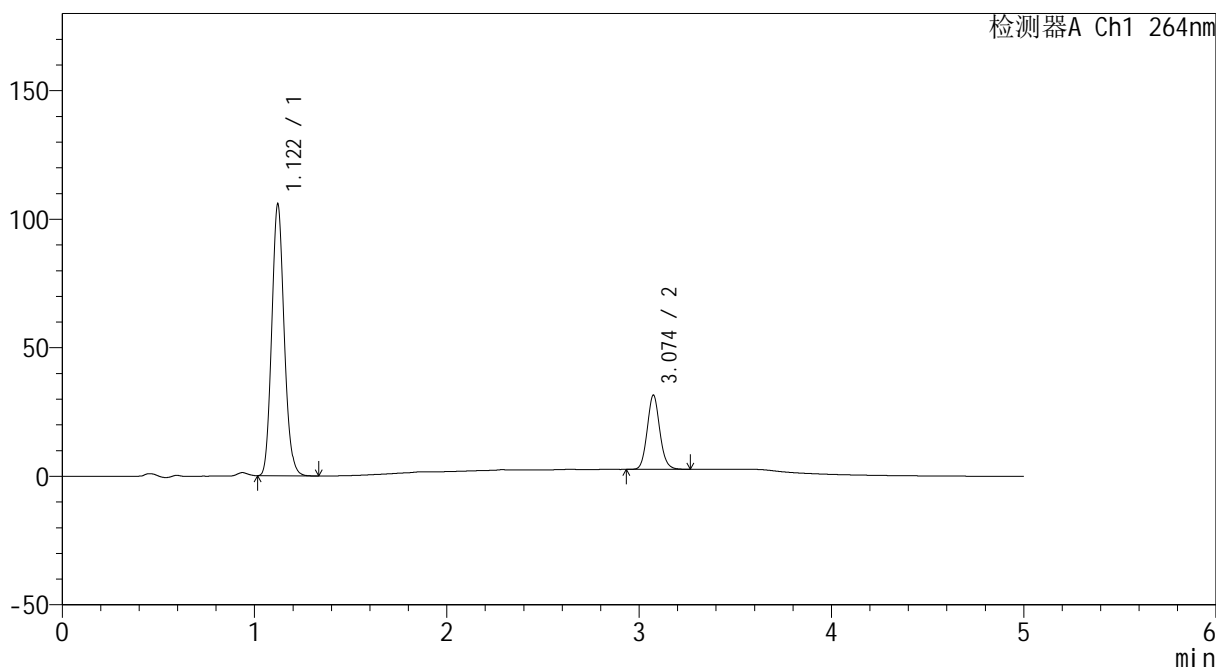
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-381-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 01:18:10                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:52              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	474435	105707	78.324	1441	1.124	--
2	3.074	131301	28806	21.676	10770	1.101	16.500
总计		605736	134514	100.000			

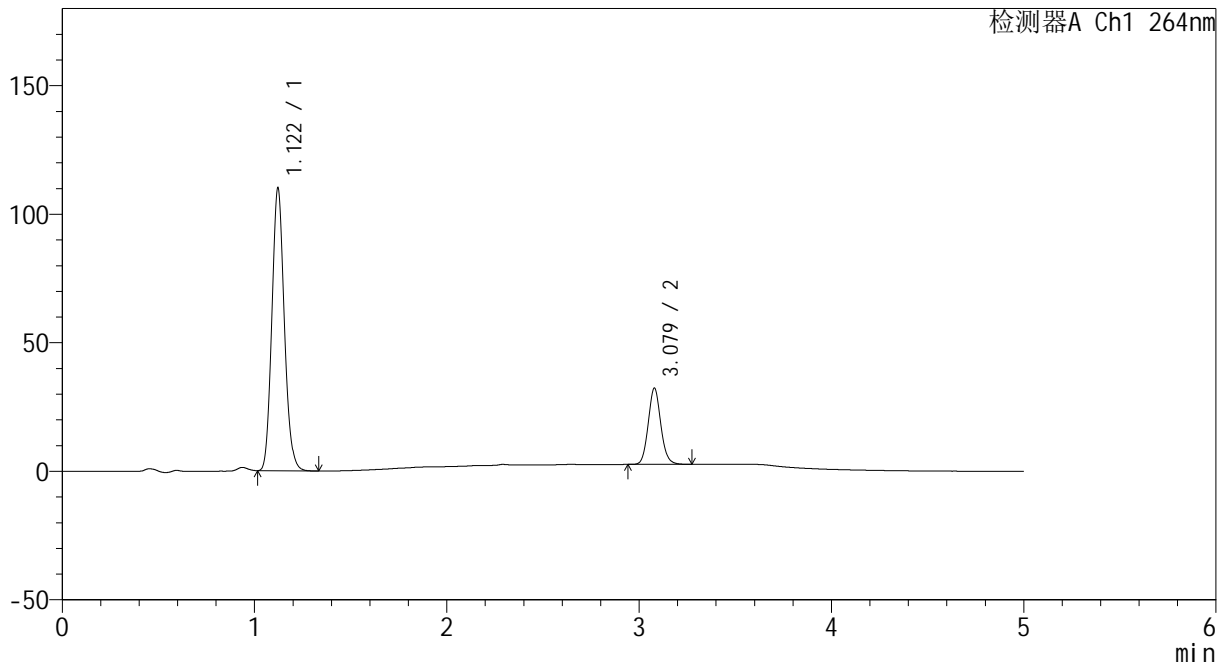
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-382-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 01:23:34                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:55              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	494788	110020	78.581	1440	1.123	--
2	3.079	134866	29672	21.419	10793	1.100	16.526
总计		629655	139692	100.000			

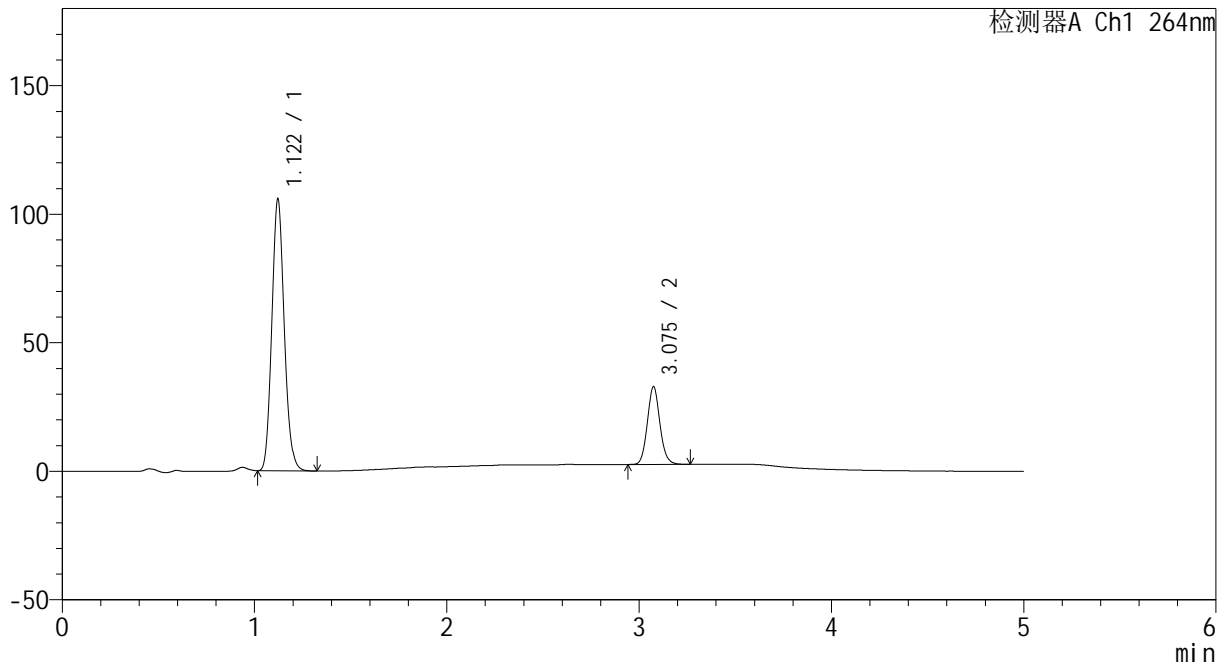
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片6

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-383-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 01:28:57                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:00:58              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	475192	105770	77.550	1440	1.124	--
2	3.075	137562	30106	22.450	10733	1.101	16.480
总计		612754	135876	100.000			

图131 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



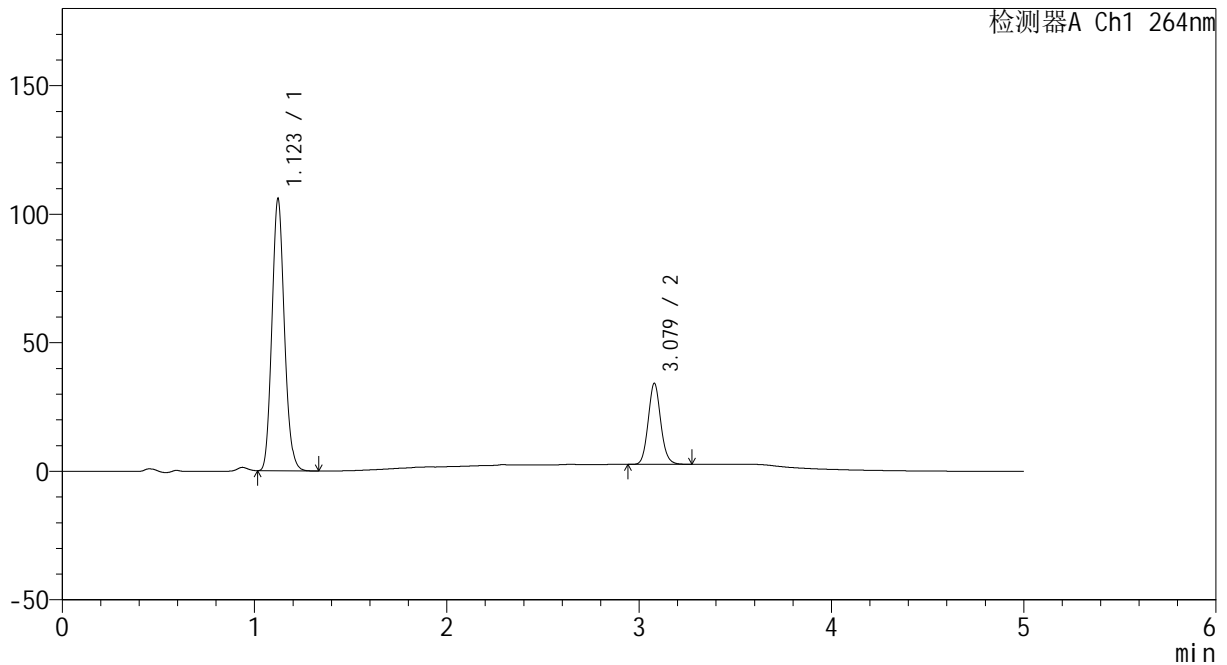
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-384-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 01:34:20                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:01              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

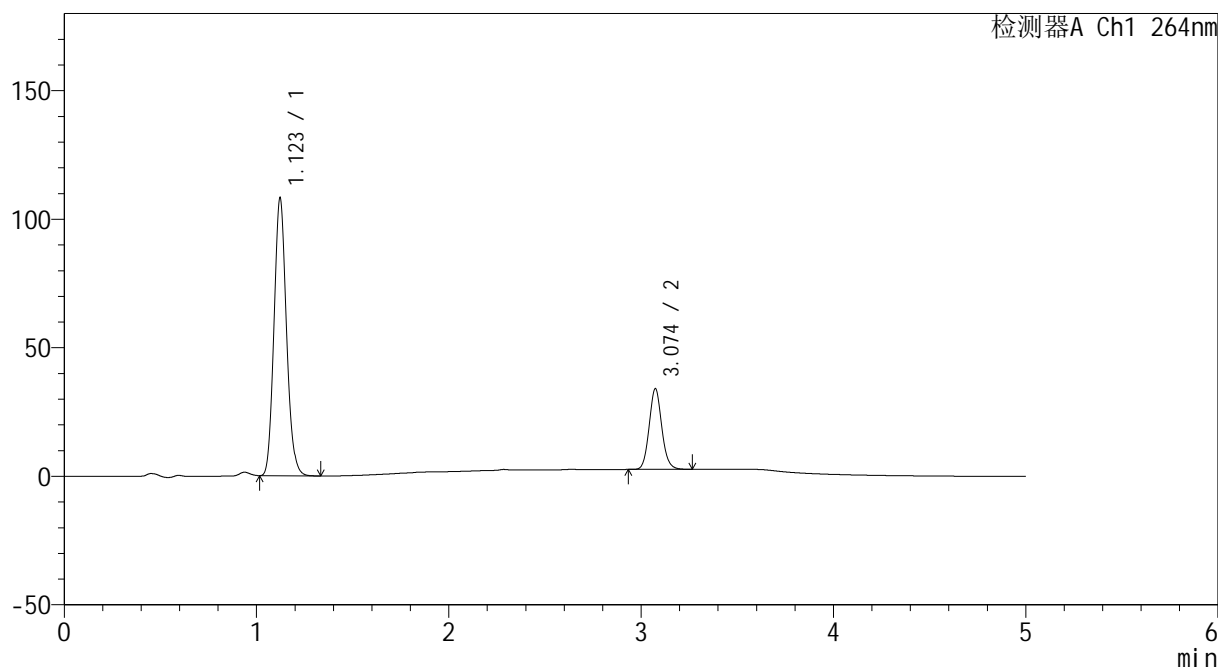
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	476103	105826	76.854	1439	1.124	--
2	3.079	143390	31569	23.146	10803	1.100	16.520
总计		619493	137395	100.000			

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-385-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 01:39:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

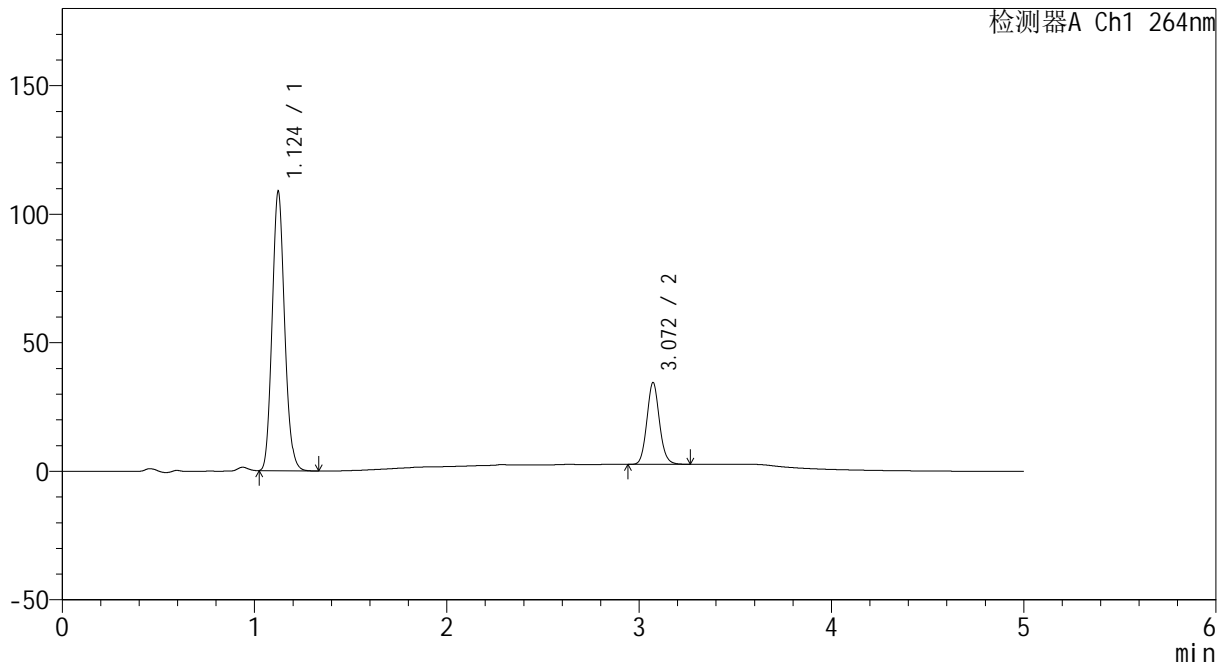
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	486339	107965	77.292	1439	1.124	--
2	3.074	142886	31321	22.708	10712	1.099	16.449
总计		629225	139286	100.000			

<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 - 30-11/18-386-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 01:45:05                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:06              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	488994	108424	77.137	1441	1.124	--
2	3.072	144933	31869	22.863	10740	1.101	16.444
总计		633926	140293	100.000			



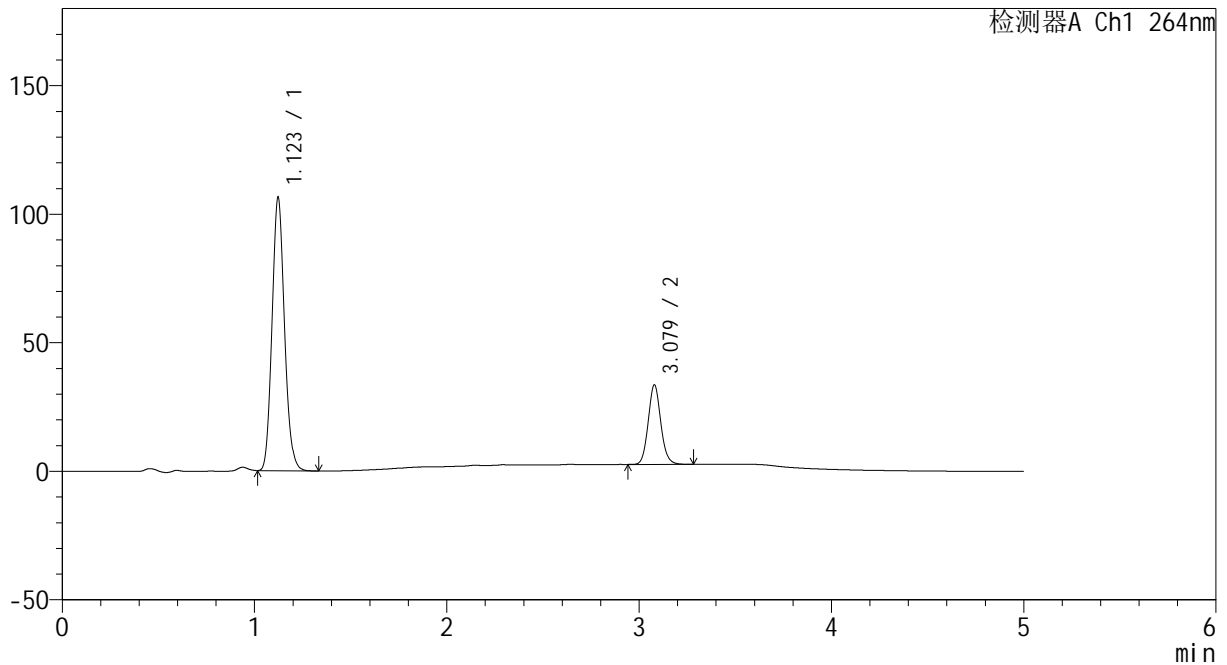
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-387-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 01:50:28                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:09              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	478058	106187	77.204	1441	1.122	--
2	3.079	141153	30993	22.796	10759	1.098	16.500
总计		619211	137180	100.000			

图135 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片5

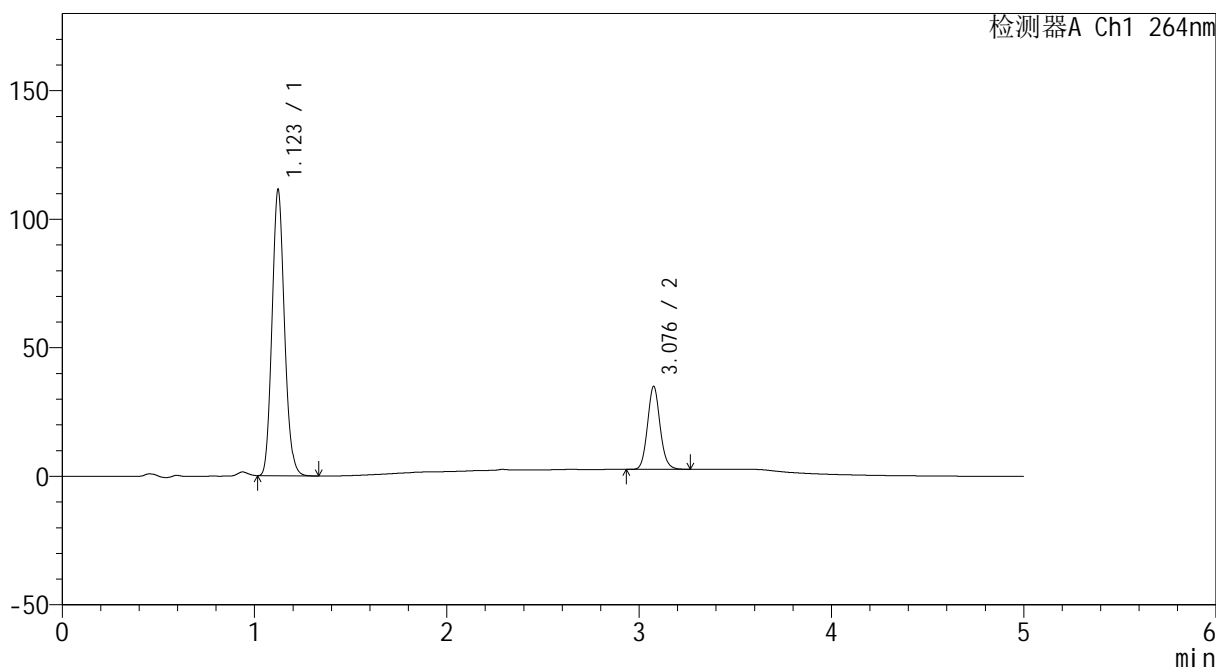
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-388-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 01:55:51                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:12              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

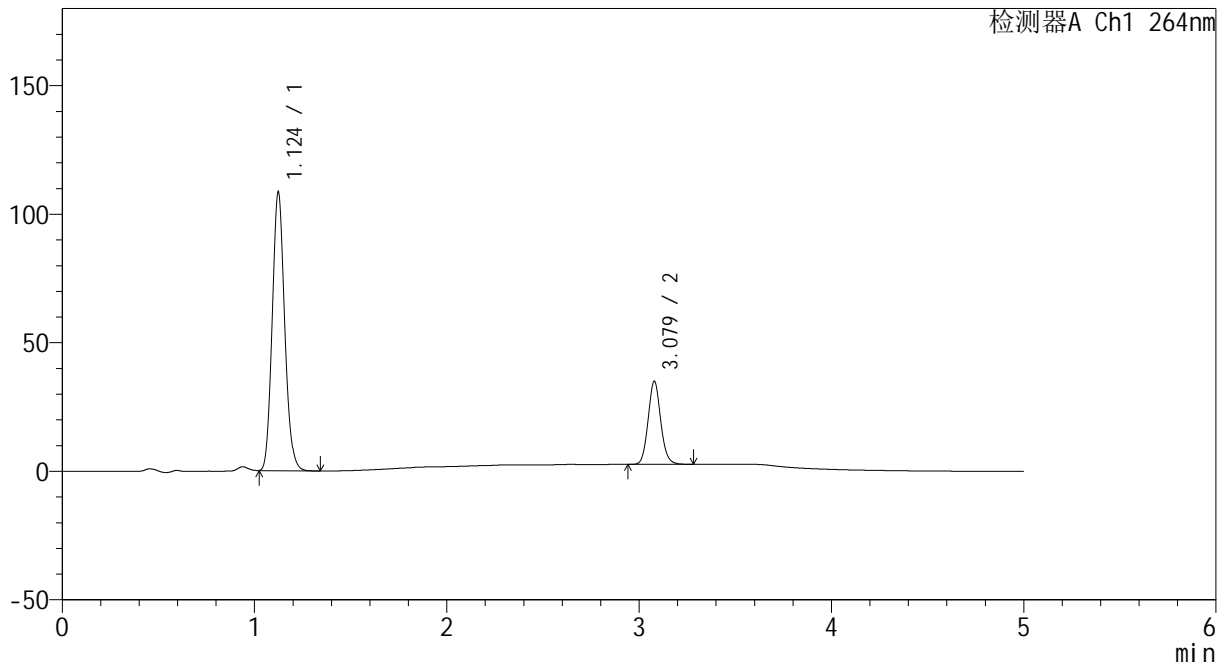
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	500280	111184	77.327	1444	1.124	--
2	3.076	146685	31999	22.673	10760	1.102	16.489
总计		646964	143183	100.000			

<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 - 30-11/18-389-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 02:01:14                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:15              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	487854	108080	76.788	1442	1.125	--
2	3.079	147469	32352	23.212	10741	1.099	16.480
总计		635323	140432	100.000			

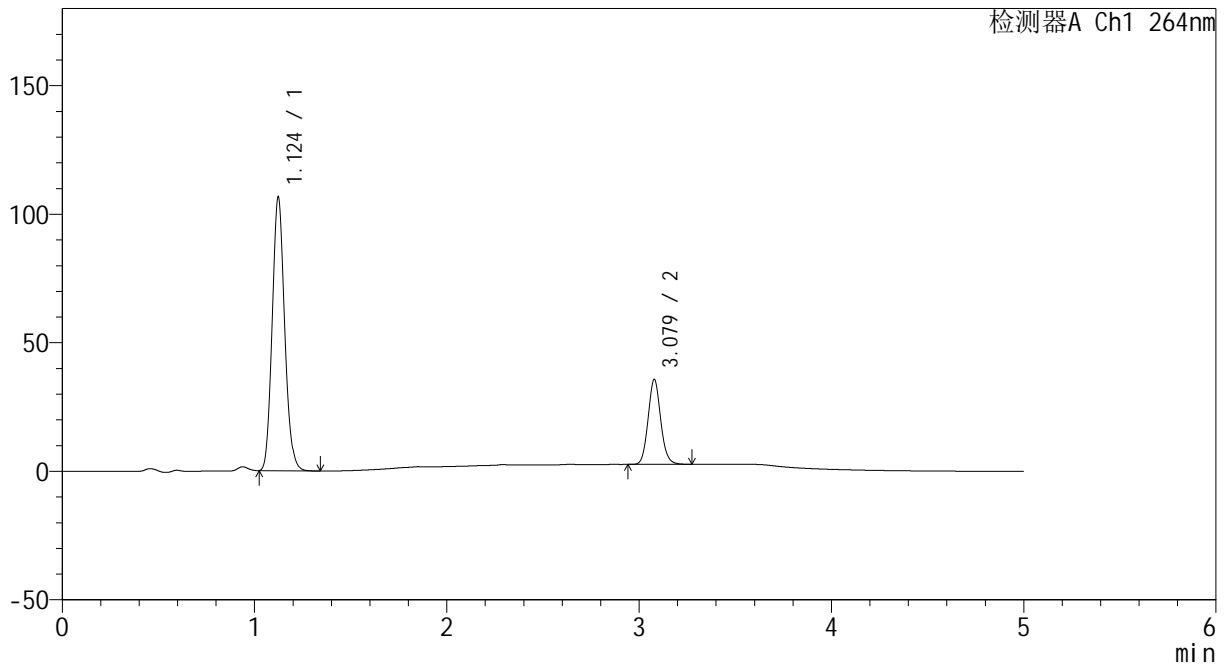
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-390-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 02:06:36                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:19              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	478614	106186	76.079	1445	1.125	--
2	3.079	150488	33051	23.921	10728	1.099	16.486
总计		629102	139238	100.000			



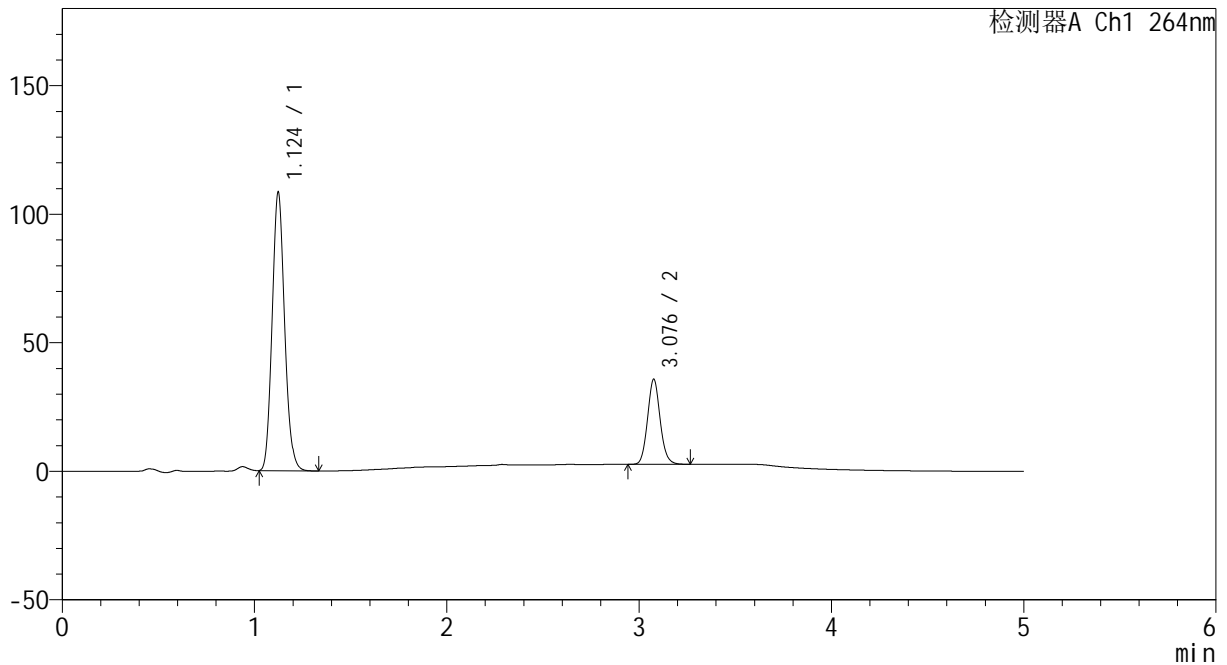
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-391-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 02:11:59                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:21              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	488076	108138	76.403	1438	1.123	--
2	3.076	150741	32799	23.597	10720	1.099	16.448
总计		638817	140938	100.000			

图139 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-

片3

供试品溶液-1



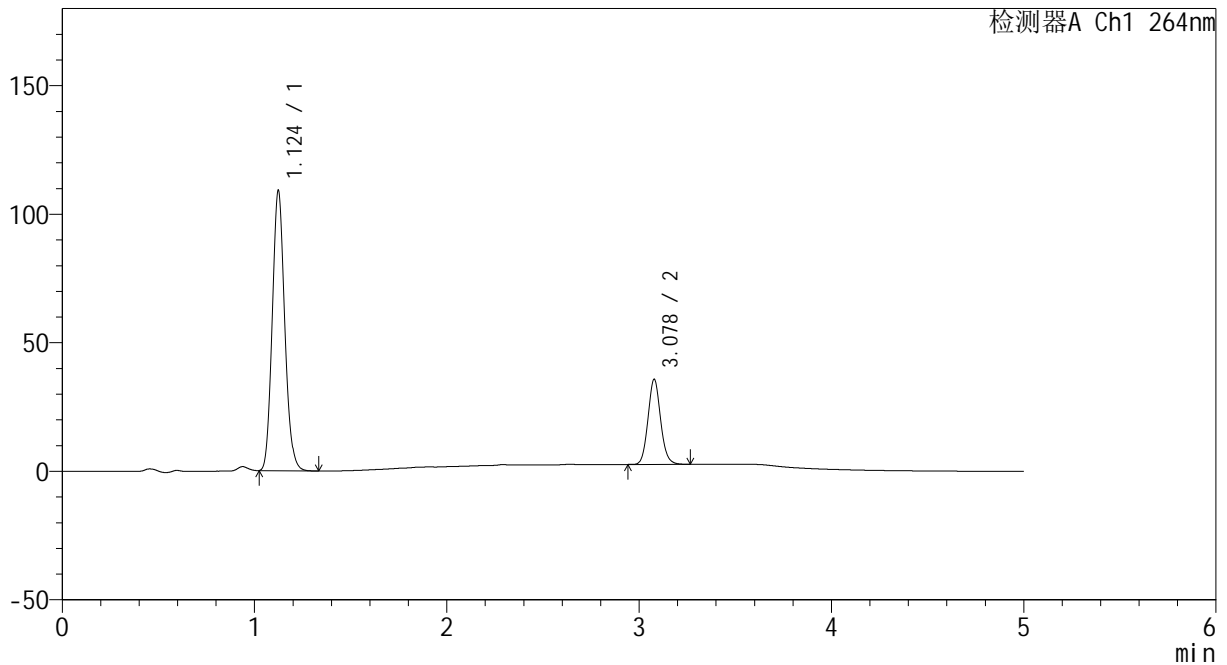
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-392-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 02:17:21                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:25              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	491004	108571	76.488	1440	1.124	--
2	3.078	150930	33084	23.512	10685	1.097	16.447
总计		641934	141655	100.000			

图140 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-

片4

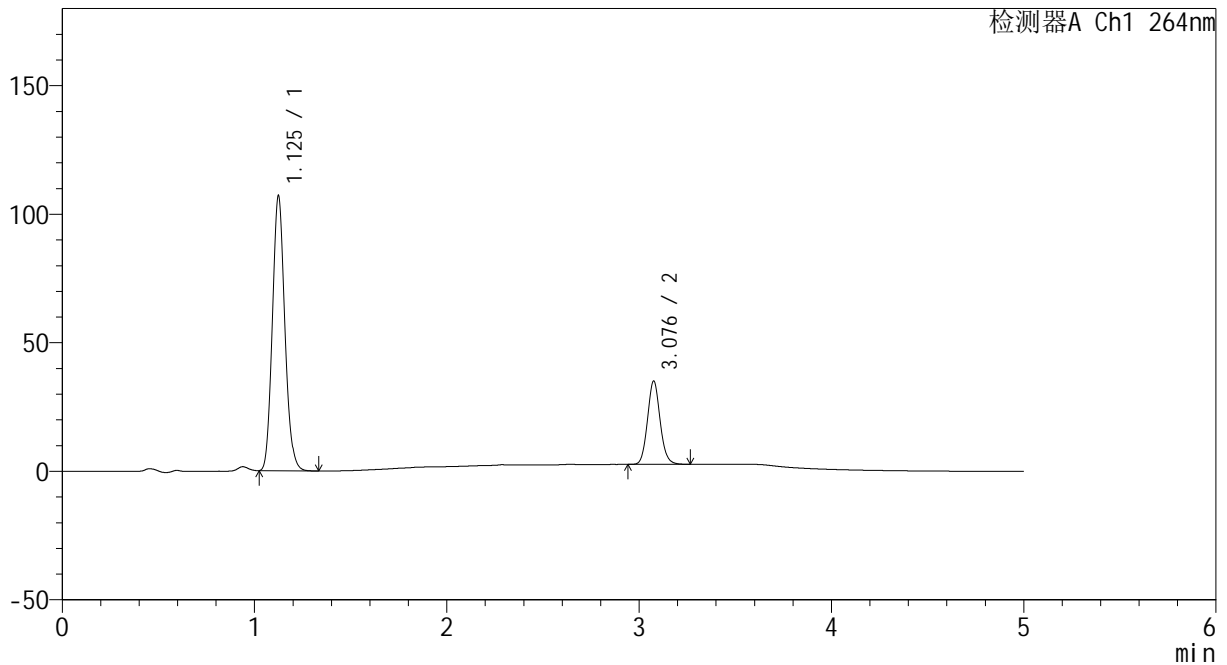
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-393-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 02:22:43                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:28              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	481851	106328	76.538	1439	1.124	--
2	3.076	147708	32127	23.462	10697	1.099	16.423
总计		629559	138454	100.000			

图141 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片5



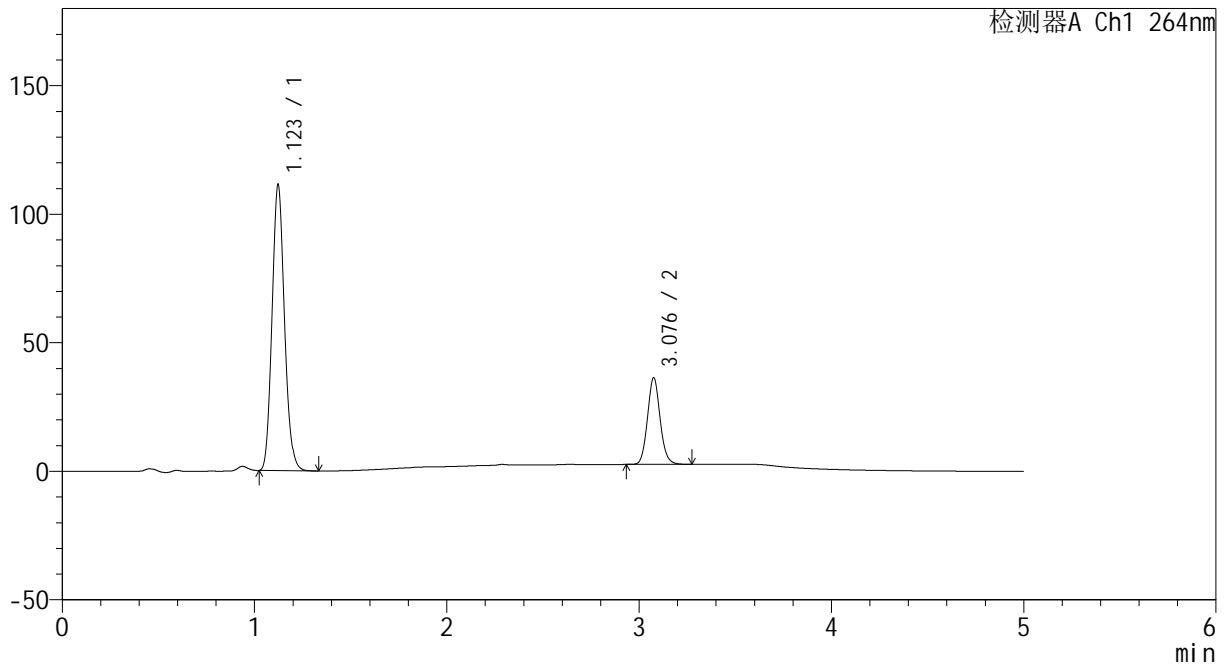
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-394-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 02:28:04                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:31              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	499845	111186	76.462	1443	1.125	--
2	3.076	153873	33423	23.538	10679	1.098	16.457
总计		653719	144608	100.000			

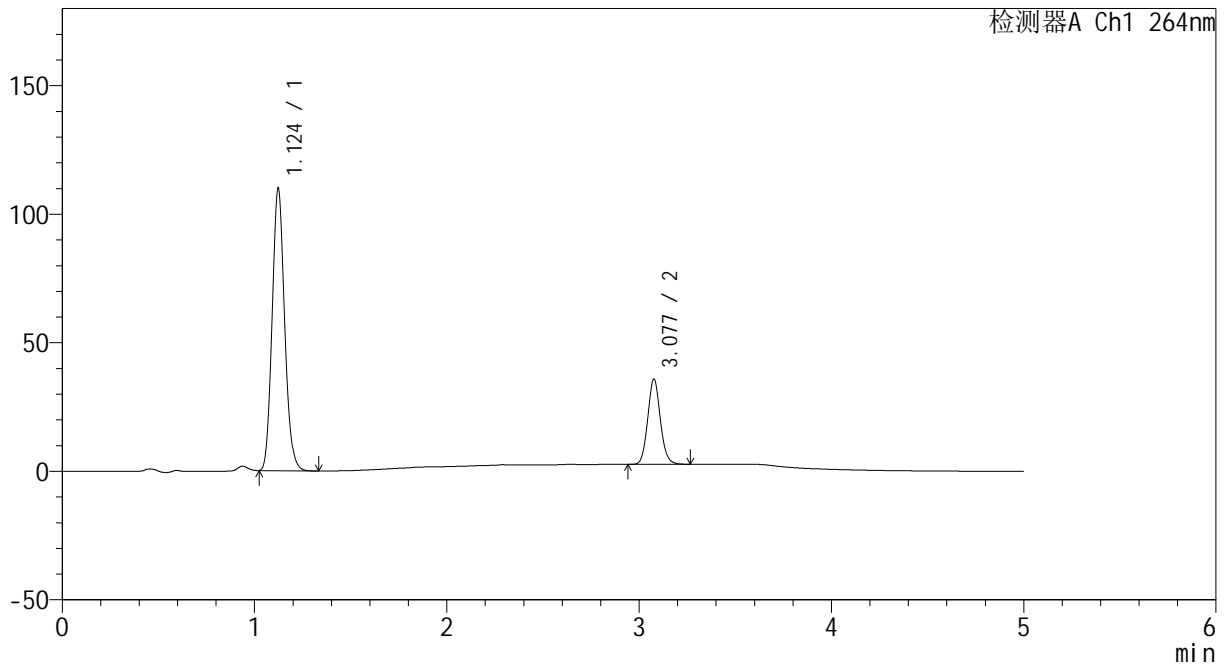
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片6

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-395-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 02:33:27                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:34              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	494966	109638	76.618	1437	1.124	--
2	3.077	151054	33009	23.382	10697	1.095	16.443
总计		646020	142647	100.000			

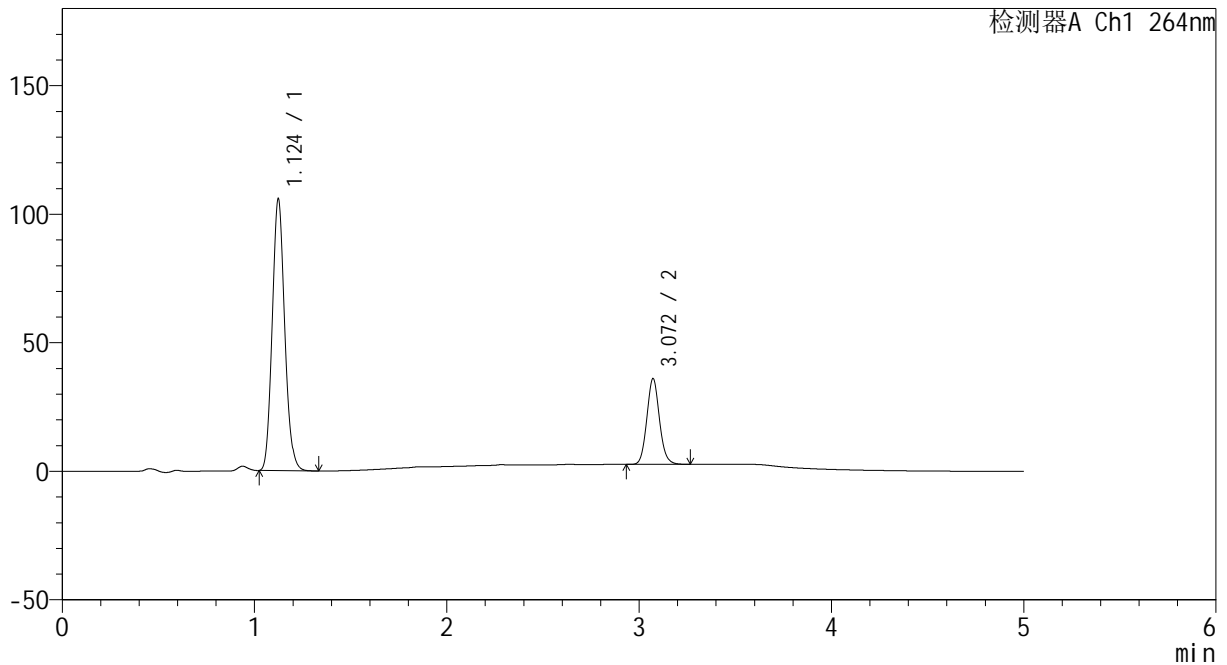
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-396-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 02:38:50                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:37              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	476765	105378	75.785	1436	1.124	--
2	3.072	152339	33376	24.215	10638	1.097	16.384
总计		629104	138753	100.000			



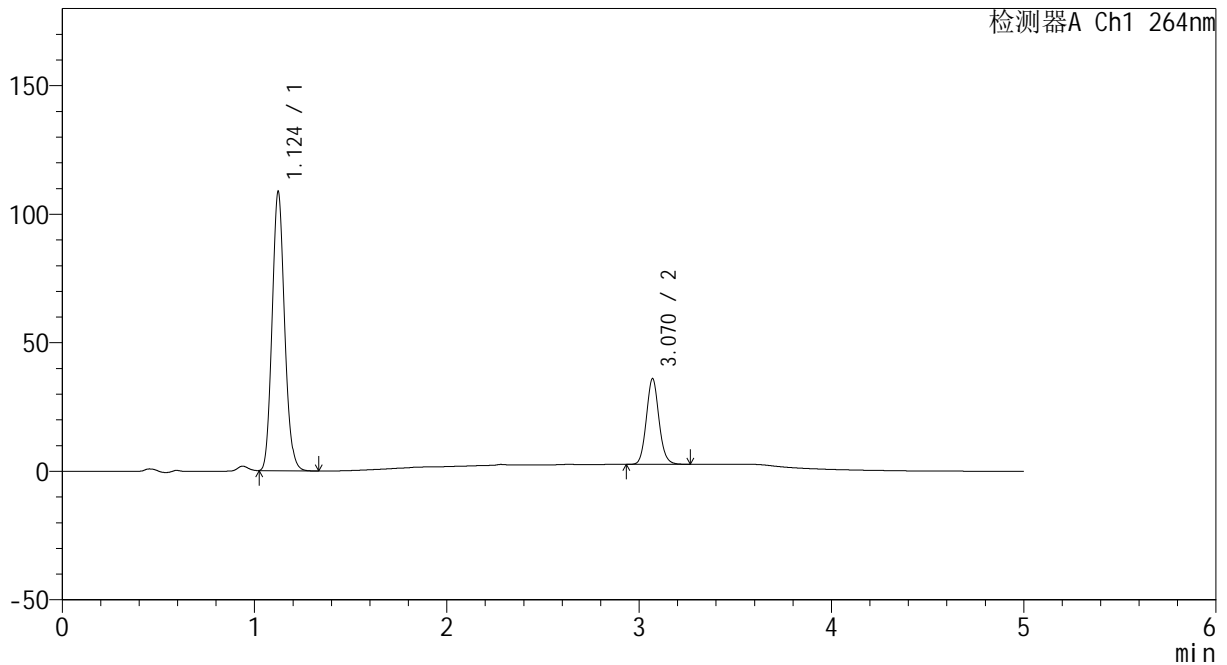
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-397-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 02:44:13                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:40              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	488413	108362	76.257	1440	1.123	--
2	3.070	152071	33310	23.743	10639	1.096	16.389
总计		640483	141672	100.000			

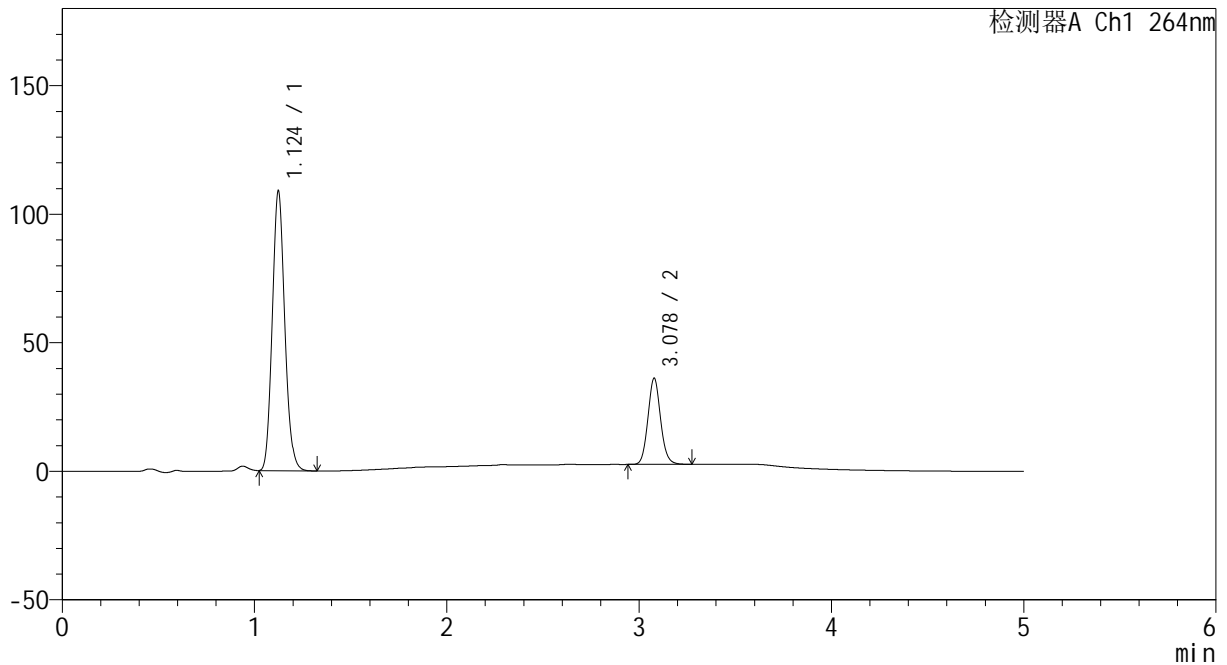
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片3

<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 - 30-11/18-398-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 02:49:35                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:42              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	491002	108370	76.213	1436	1.124	--
2	3.078	153251	33483	23.787	10640	1.096	16.414
总计		644252	141853	100.000			

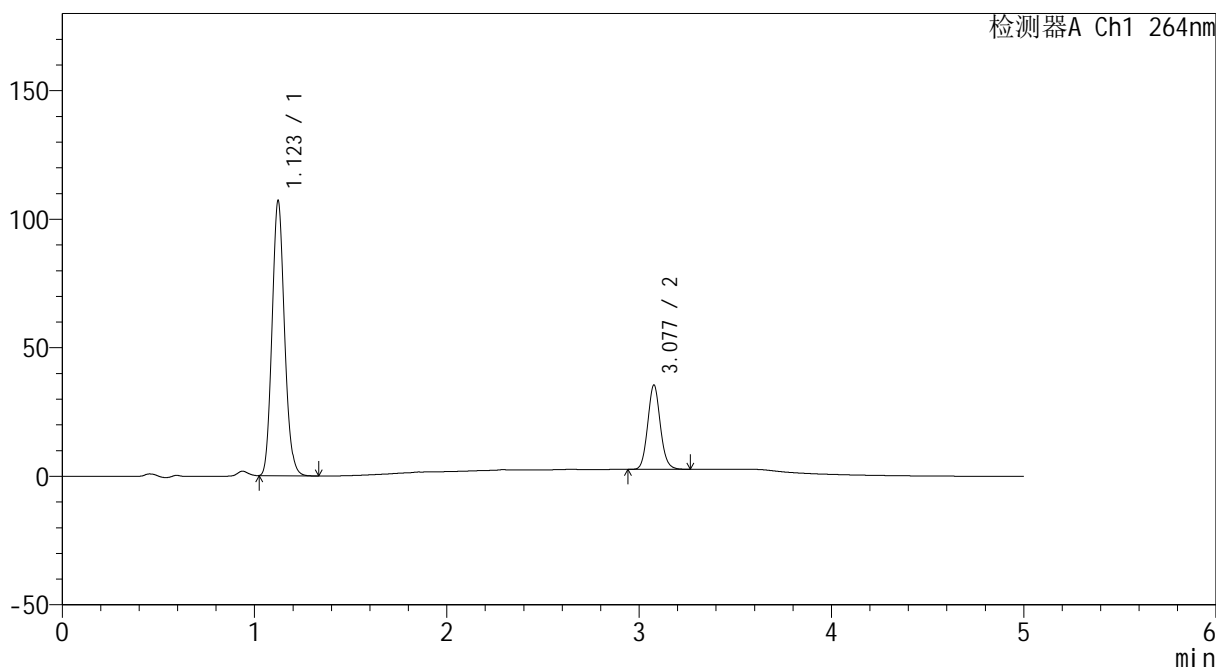
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-399-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 02:54:57                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:45              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	481334	106871	76.287	1439	1.125	--
2	3.077	149619	32634	23.713	10661	1.098	16.442
总计		630953	139504	100.000			

图147 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片5



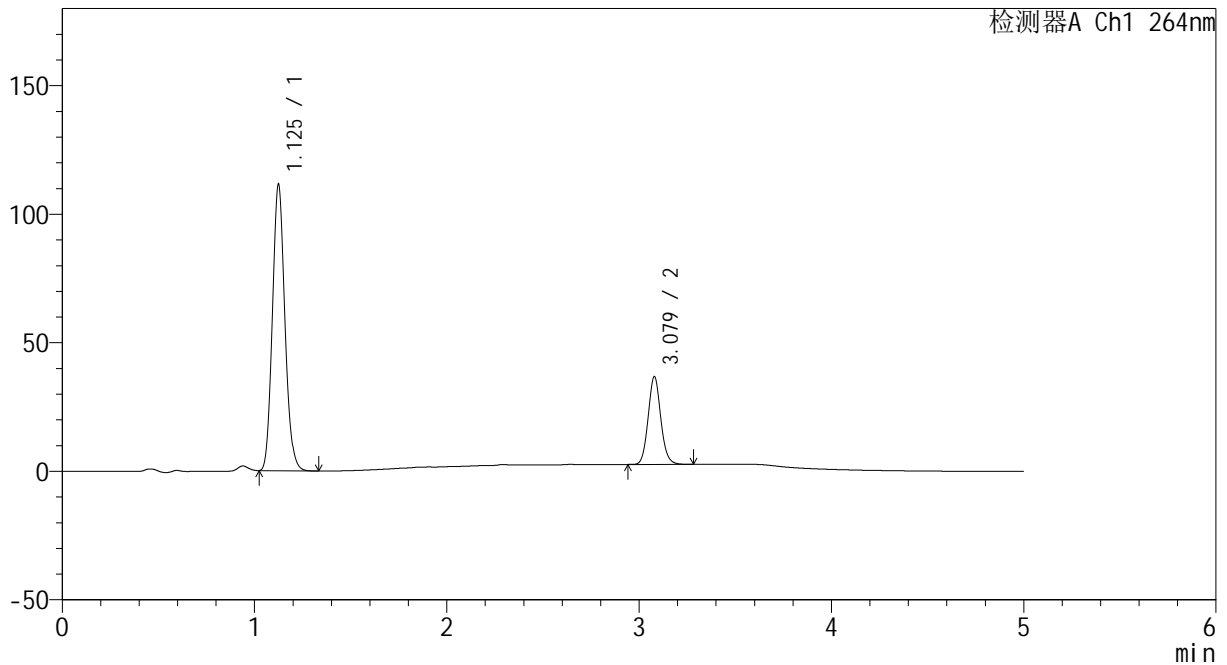
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-400-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 03:00:19                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:48              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	502329	110646	76.283	1437	1.124	--
2	3.079	156177	34204	23.717	10680	1.098	16.428
总计		658506	144851	100.000			

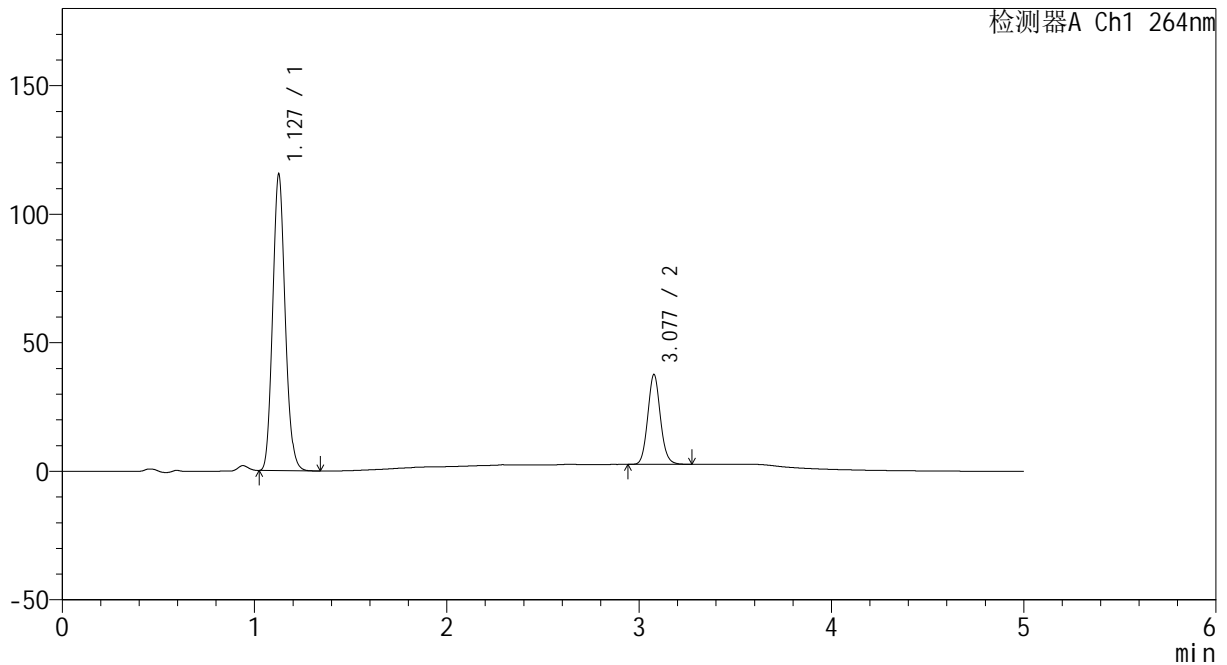
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片6

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-401-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 03:05:43                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:51              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	520188	114565	76.510	1440	1.123	--
2	3.077	159706	34828	23.490	10657	1.097	16.391
总计		679894	149393	100.000			

图149 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



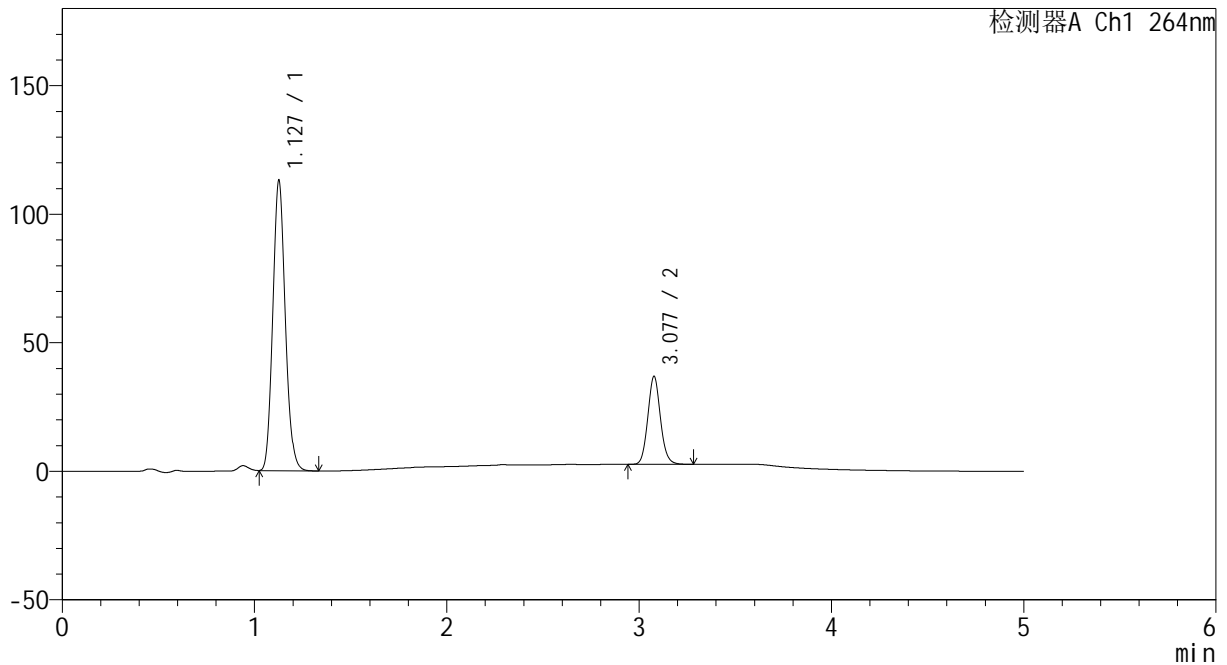
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-402-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 03:11:06                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:54              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	509603	112404	76.520	1439	1.121	--
2	3.077	156370	34105	23.480	10659	1.096	16.381
总计		665973	146509	100.000			

图150 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



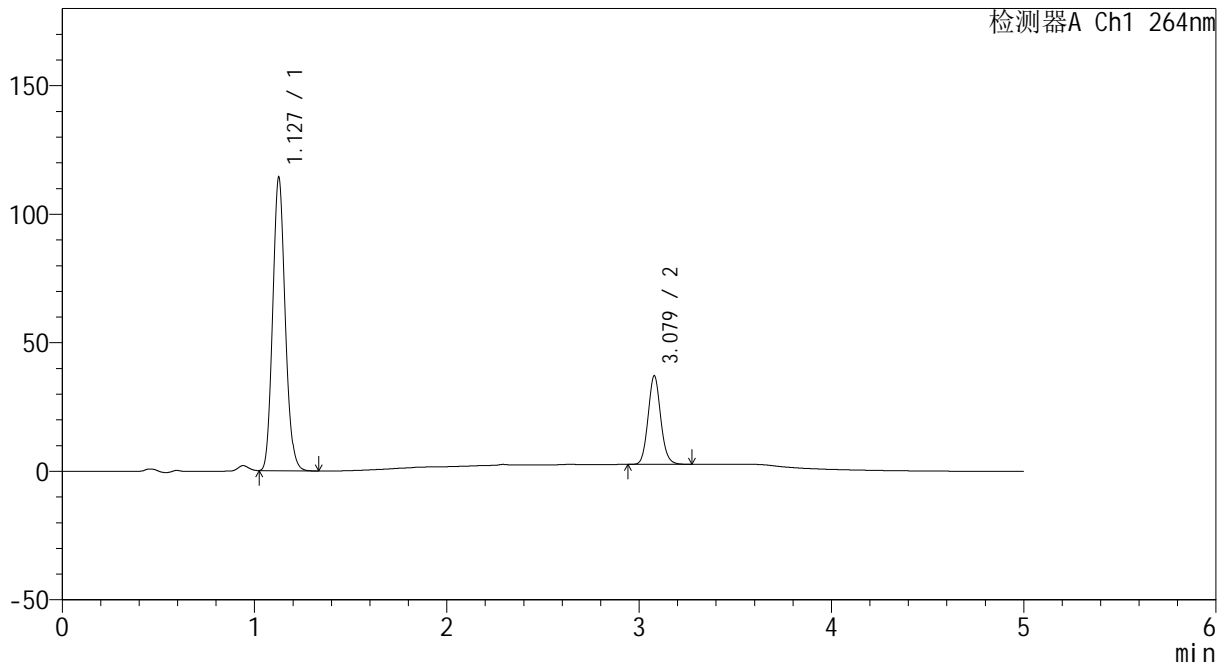
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-403-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 03:16:29                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:57              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	514771	113424	76.587	1442	1.124	--
2	3.079	157371	34472	23.413	10668	1.096	16.410
总计		672142	147897	100.000			

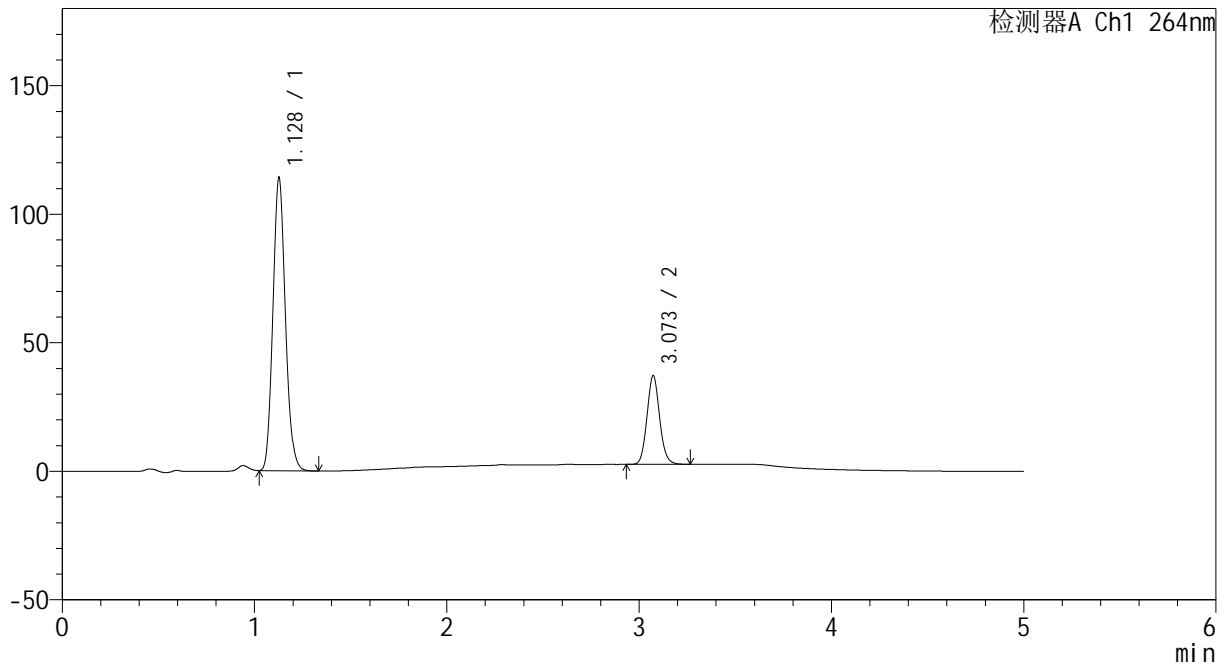
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-404-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 03:21:53                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:01:59              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	515089	113680	76.564	1439	1.122	--
2	3.073	157667	34521	23.436	10626	1.097	16.334
总计		672756	148201	100.000			

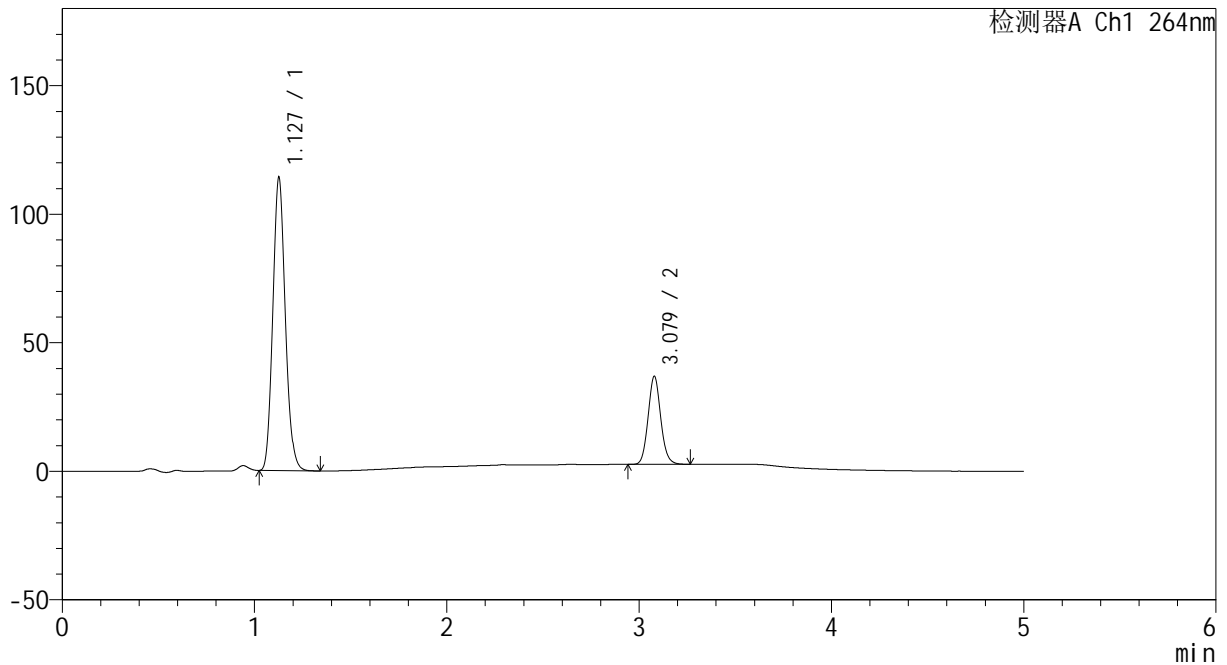
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-405-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 03:27:17                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:03              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	514982	113591	76.679	1442	1.125	--
2	3.079	156625	34286	23.321	10649	1.094	16.394
总计		671607	147877	100.000			

图153 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



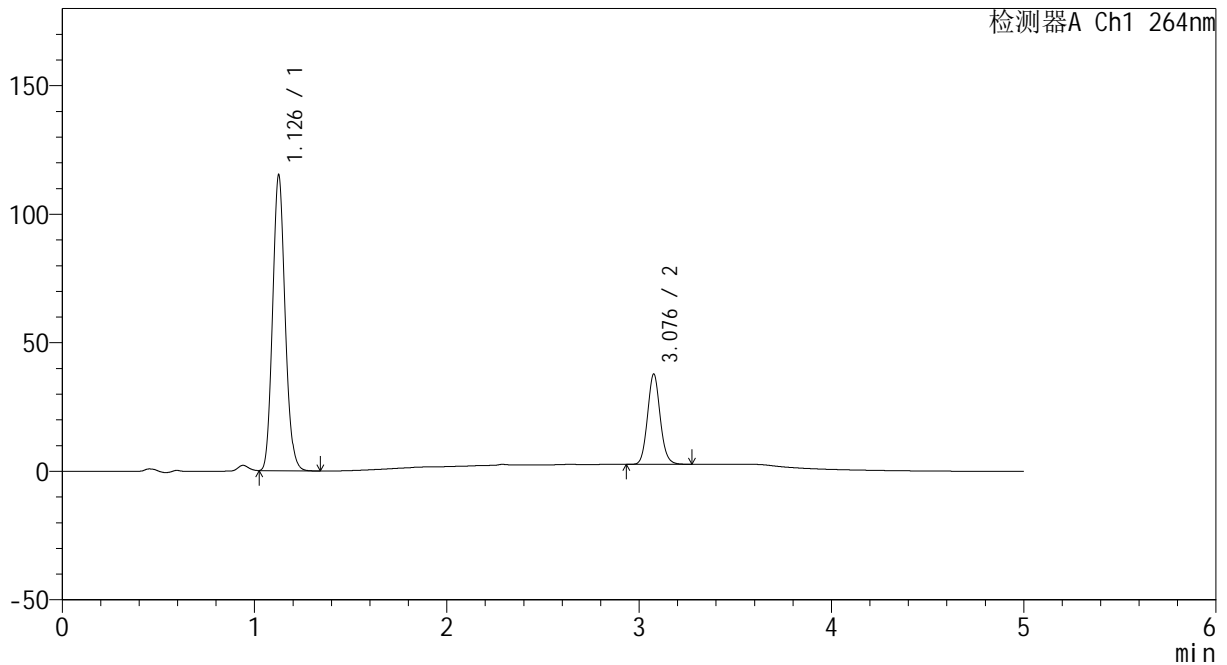
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-406-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 03:32:39                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:06              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	518897	114099	76.363	1438	1.124	--
2	3.076	160617	34819	23.637	10610	1.097	16.366
总计		679514	148919	100.000			

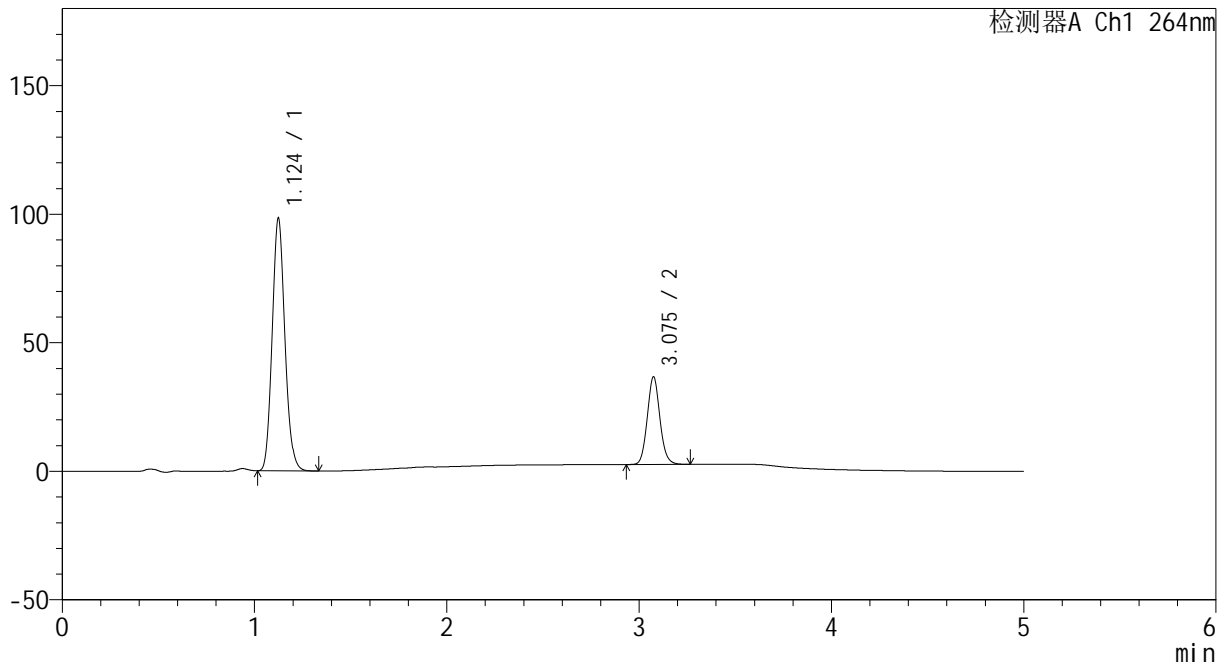
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-407-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 03:38:02                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:08              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	451205	97904	74.376	1388	1.123	--
2	3.075	155448	33922	25.624	10654	1.094	16.260
总计		606654	131826	100.000			

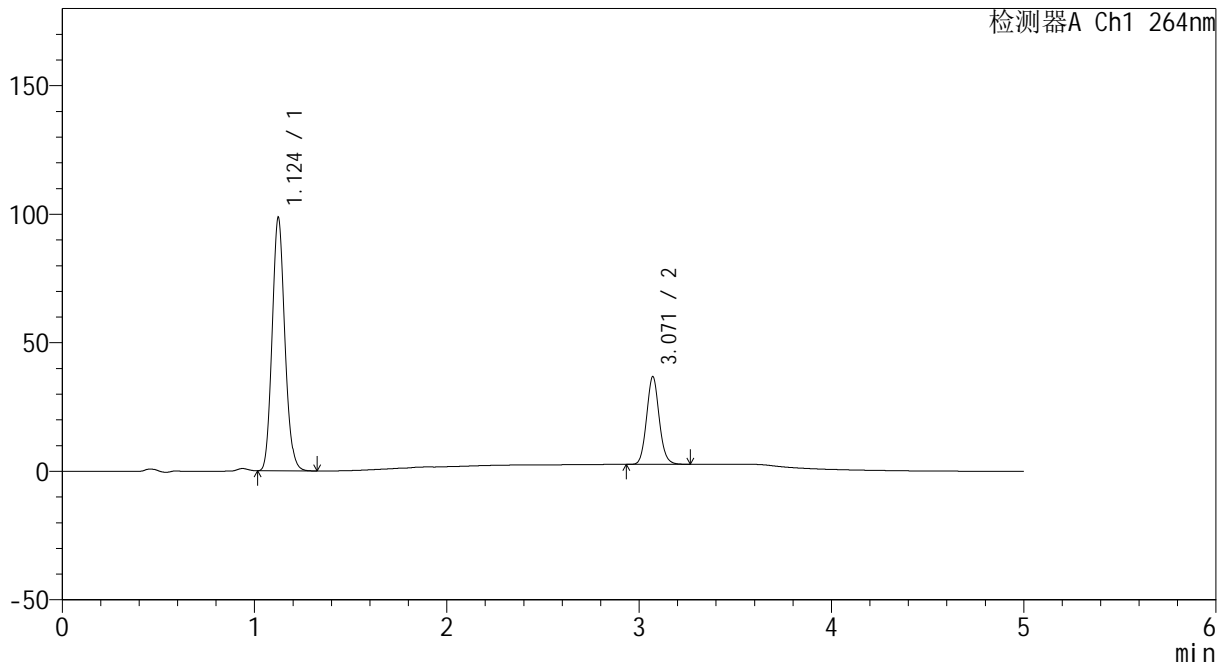
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-408-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 03:43:25                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:11              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	451423	98234	74.368	1394	1.126	--
2	3.071	155591	34135	25.632	10621	1.094	16.249
总计		607014	132369	100.000			

图156 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-2



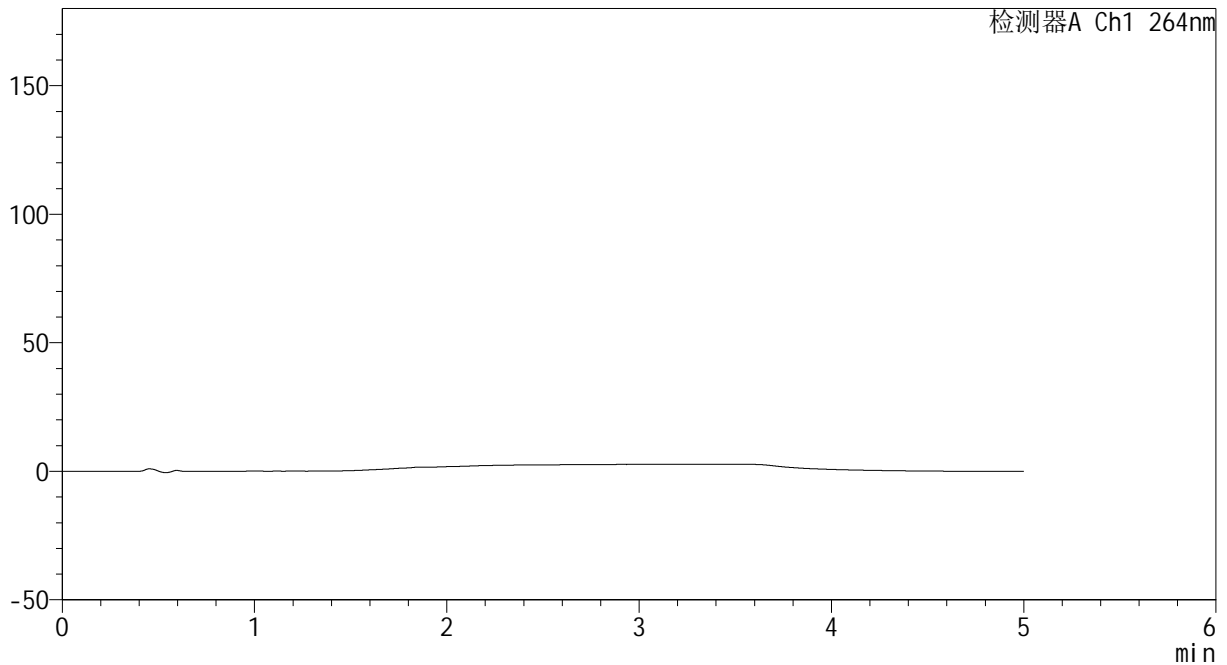
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-409-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 03:48:49                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:14              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 溶剂



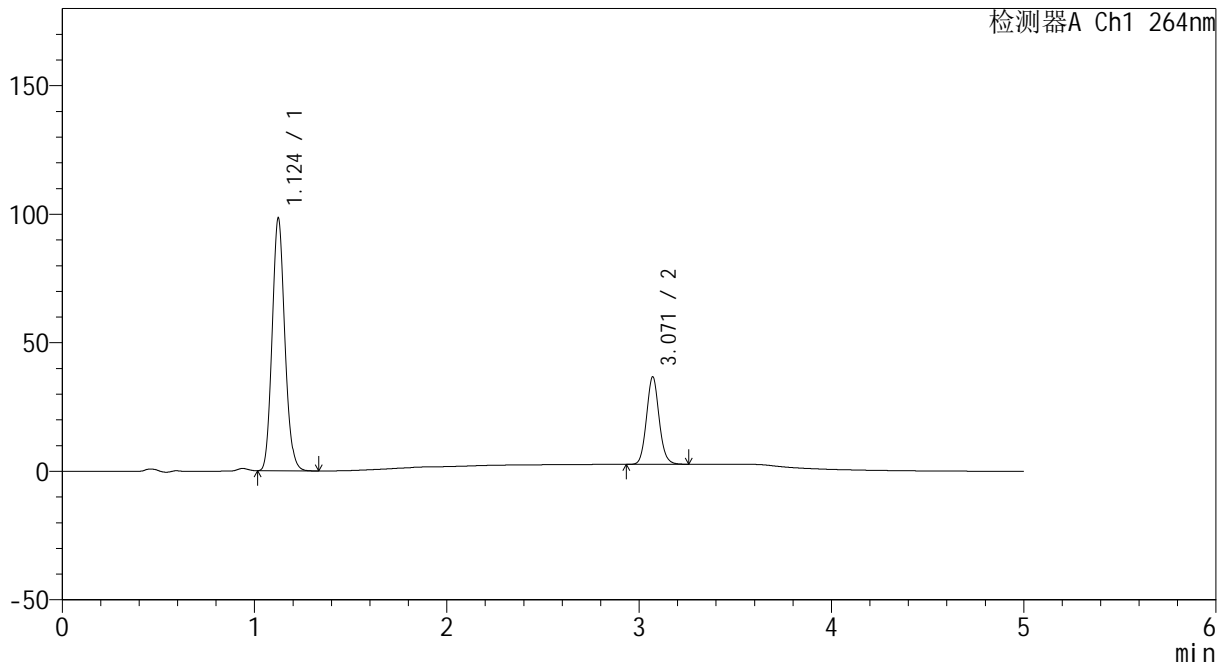
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-410-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 03:54:14                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:17              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	450083	98028	74.376	1395	1.125	--
2	3.071	155063	34047	25.624	10650	1.092	16.261
总计		605146	132076	100.000			

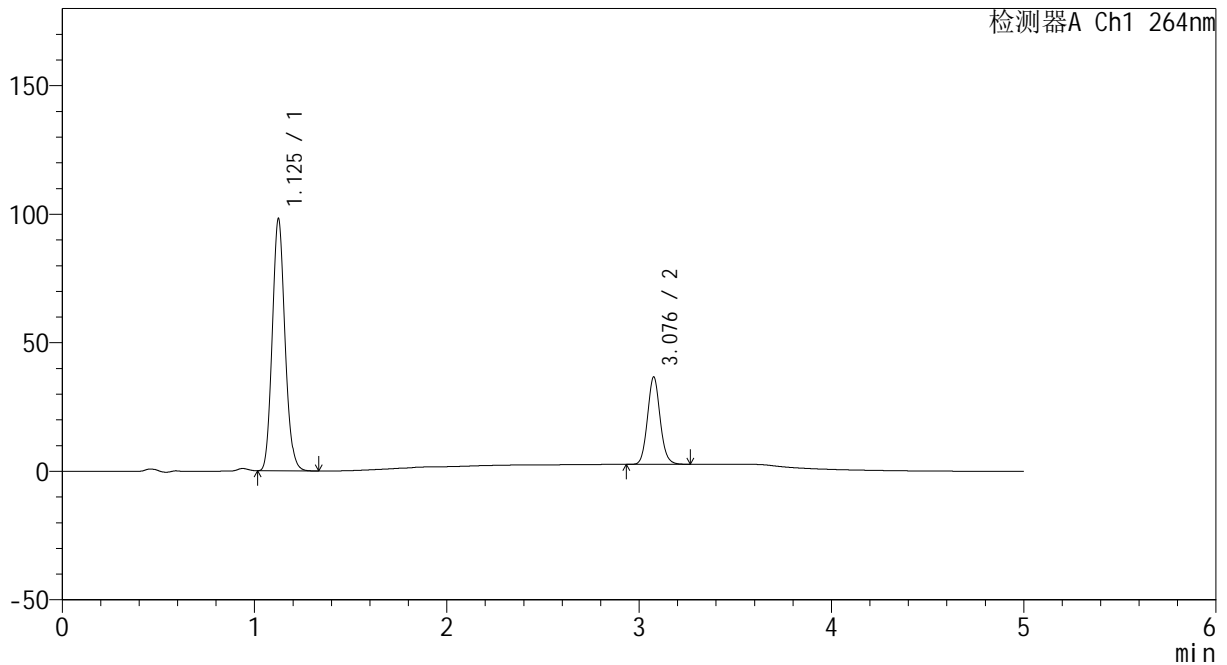
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-411-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 03:59:38                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:20              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	450089	97546	74.374	1390	1.124	--
2	3.076	155079	33684	25.626	10668	1.091	16.273
总计		605168	131230	100.000			

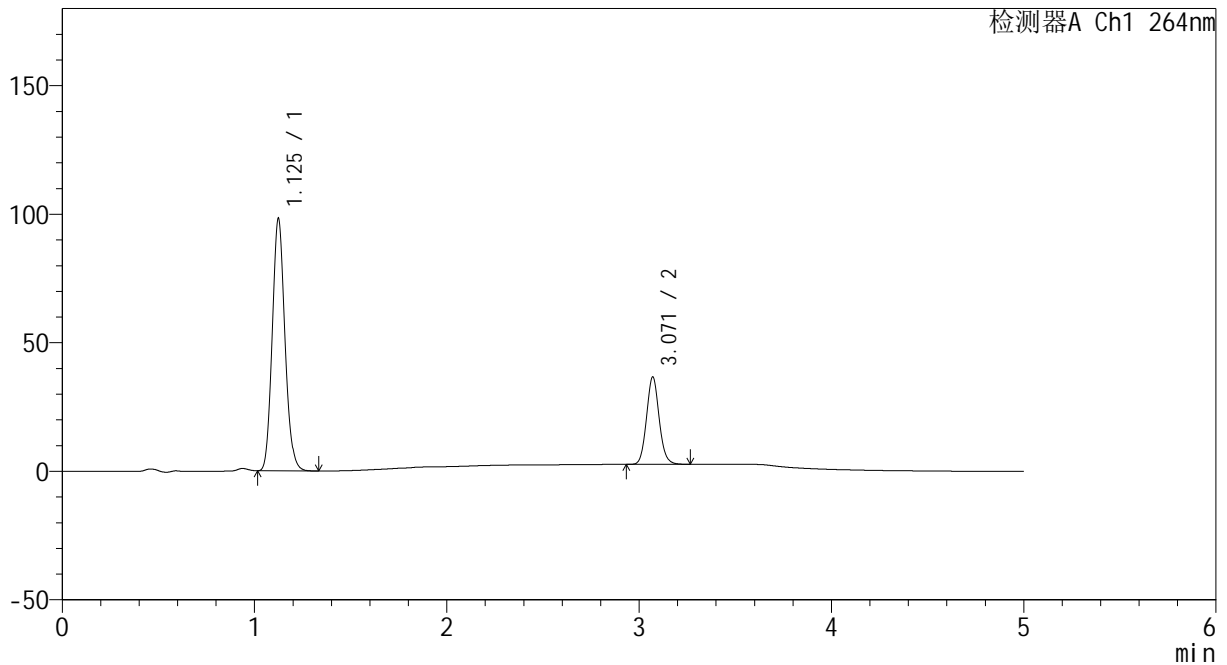
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-412-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 04:05:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	450181	97694	74.363	1391	1.125	--
2	3.071	155203	34035	25.637	10631	1.091	16.234
总计		605385	131730	100.000			

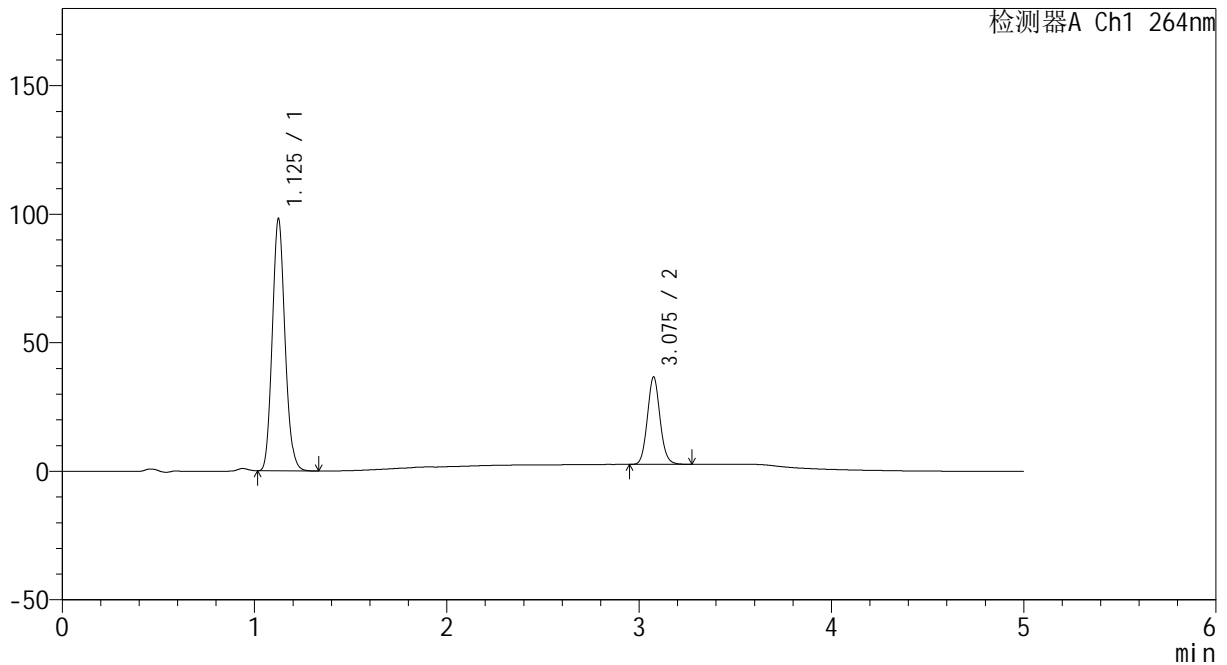
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 30-11/18-413-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 04:10:27                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:26              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	450214	97540	74.332	1390	1.124	--
2	3.075	155464	33788	25.668	10611	1.093	16.245
总计		605678	131328	100.000			

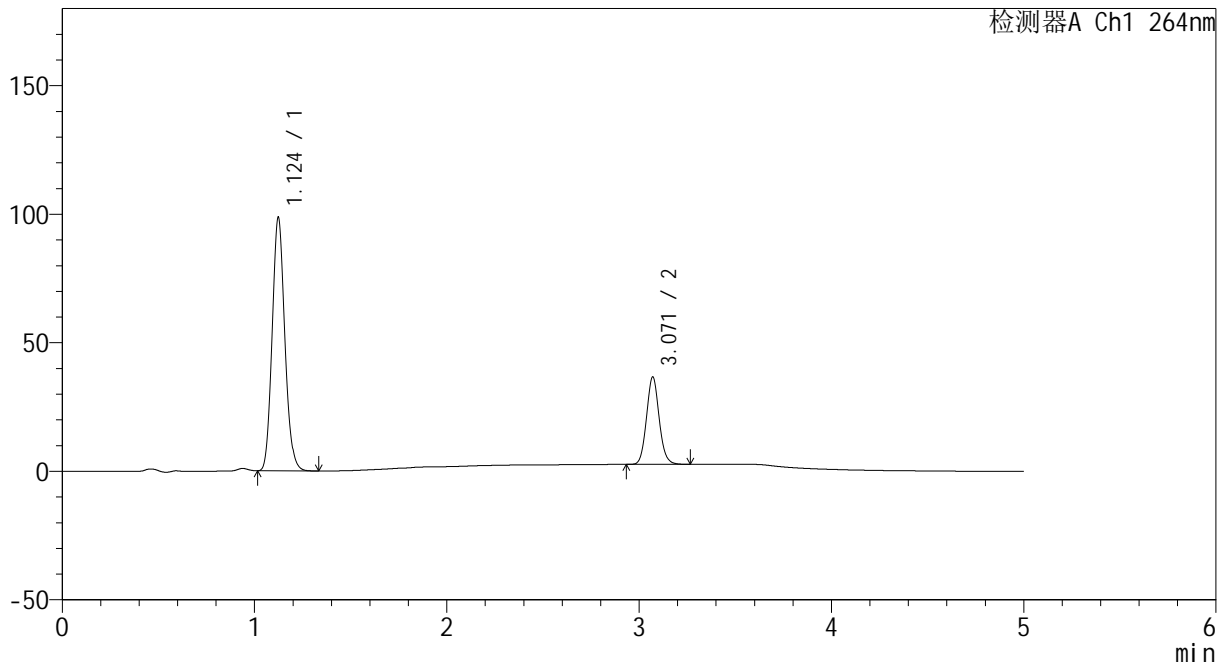
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-414-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 04:15:51                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:29              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	450844	98246	74.368	1396	1.125	--
2	3.071	155392	34033	25.632	10566	1.091	16.233
总计		606235	132279	100.000			

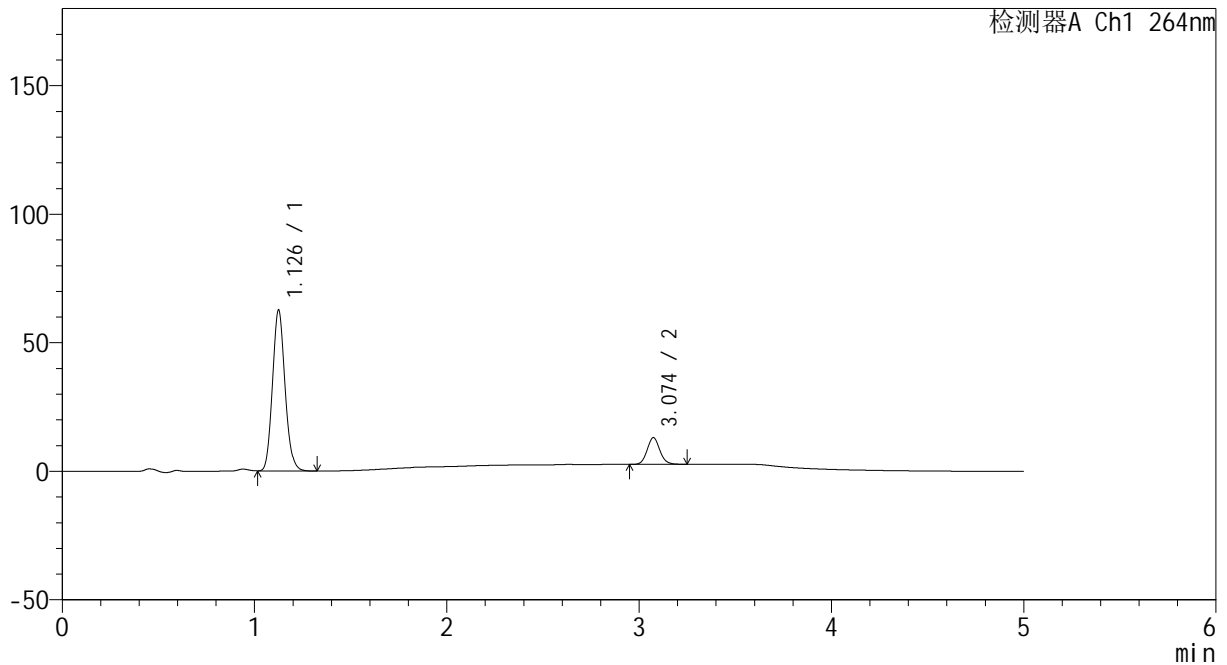
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-11/18-415-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 04:21:14                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	282931	62033	85.589	1432	1.122	--
2	3.074	47638	10365	14.411	10517	1.096	16.313
总计		330569	72397	100.000			

图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



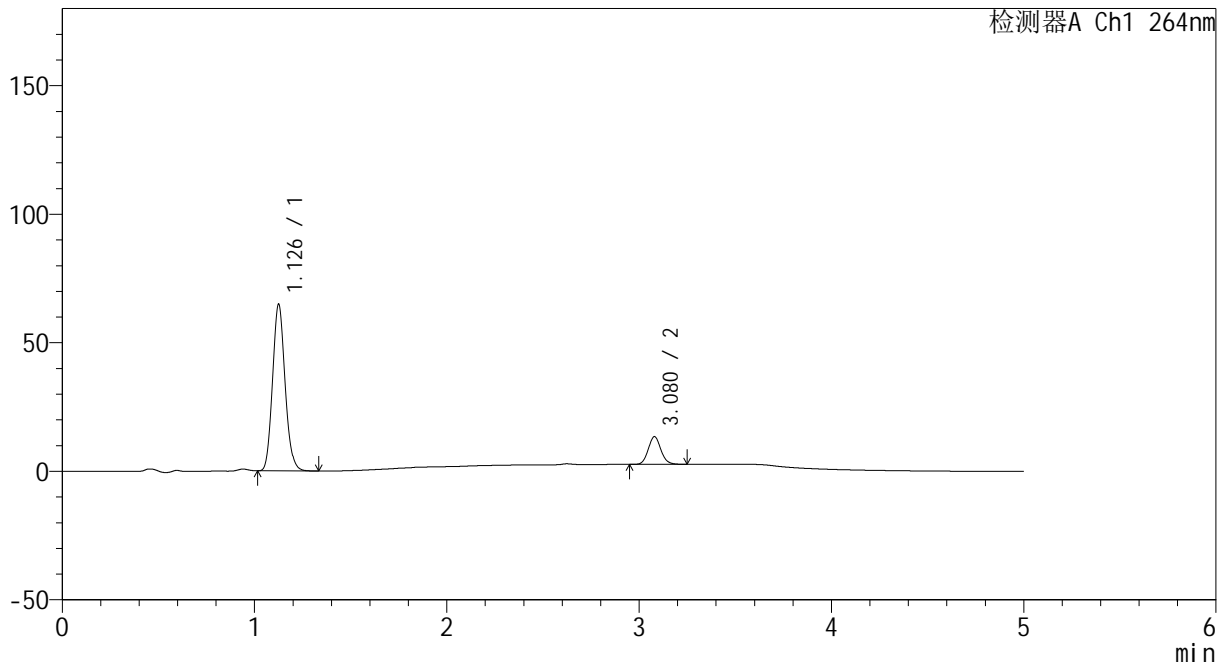
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-416-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 04:26:37                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:35              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	293161	64253	85.576	1434	1.123	--
2	3.080	49415	10804	14.424	10582	1.095	16.371
总计		342576	75057	100.000			

图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片2



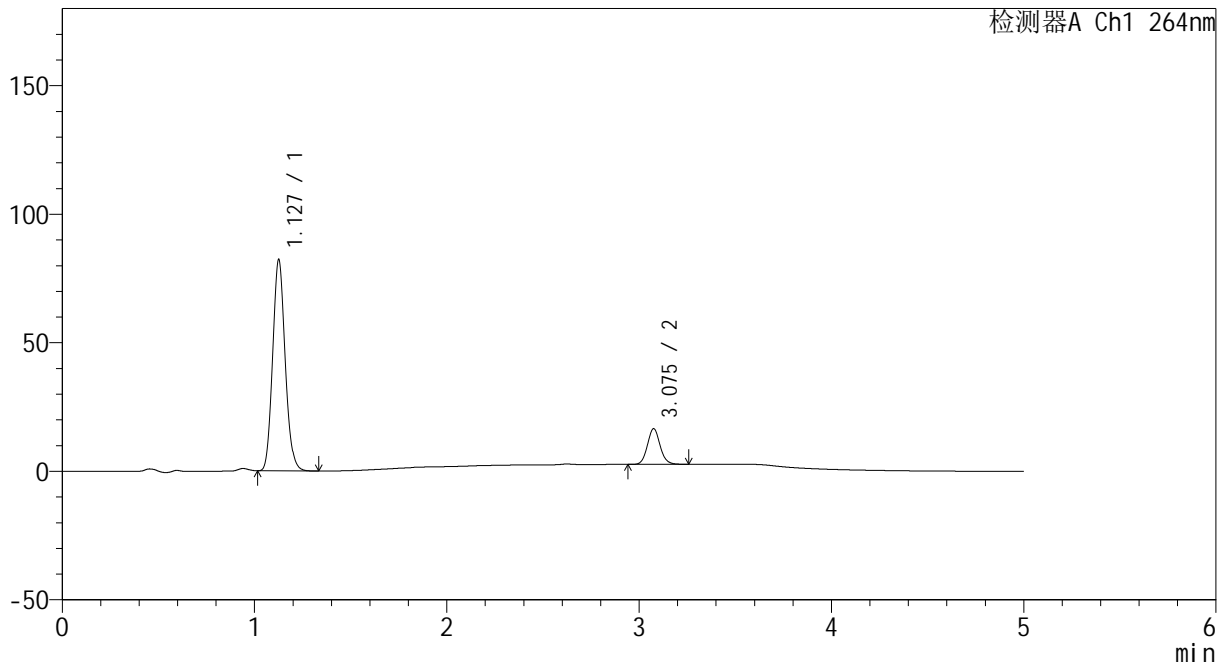
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-417-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 04:32:00                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:38              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	371560	81602	85.359	1432	1.121	--
2	3.075	63730	13773	14.641	10542	1.095	16.317
总计		435289	95375	100.000			

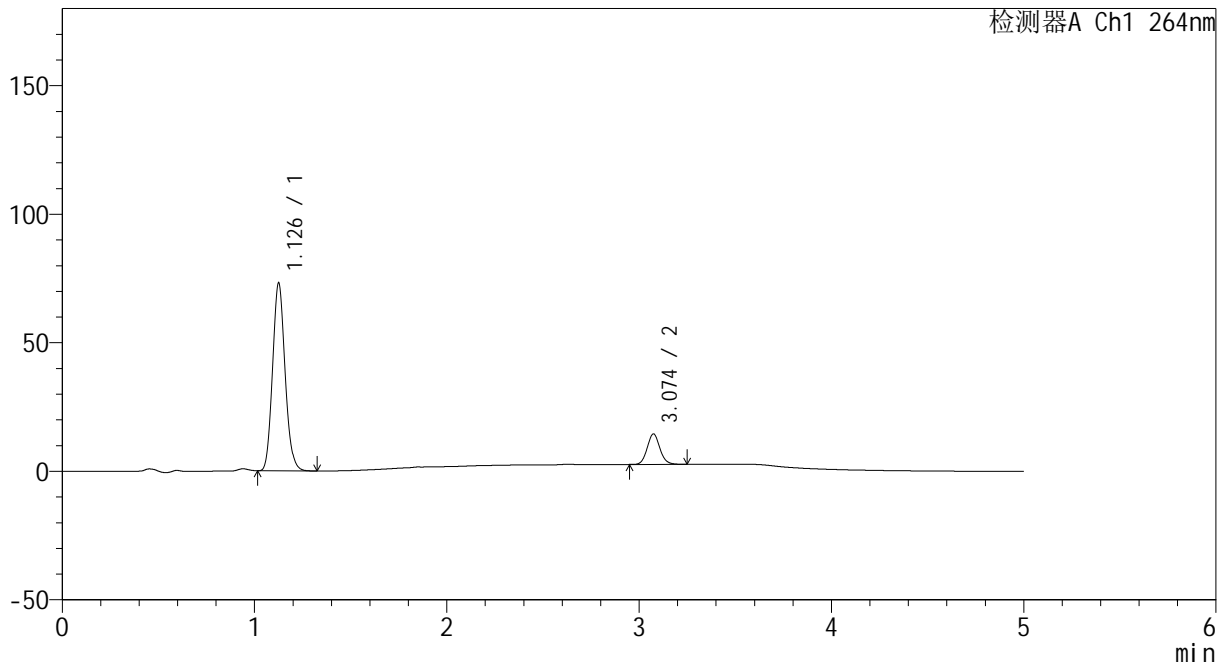
图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片3

<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 - 30-11/18-418-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 04:37:23                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:41              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	330312	72428	85.834	1434	1.122	--
2	3.074	54514	11835	14.166	10525	1.095	16.318
总计		384826	84263	100.000			

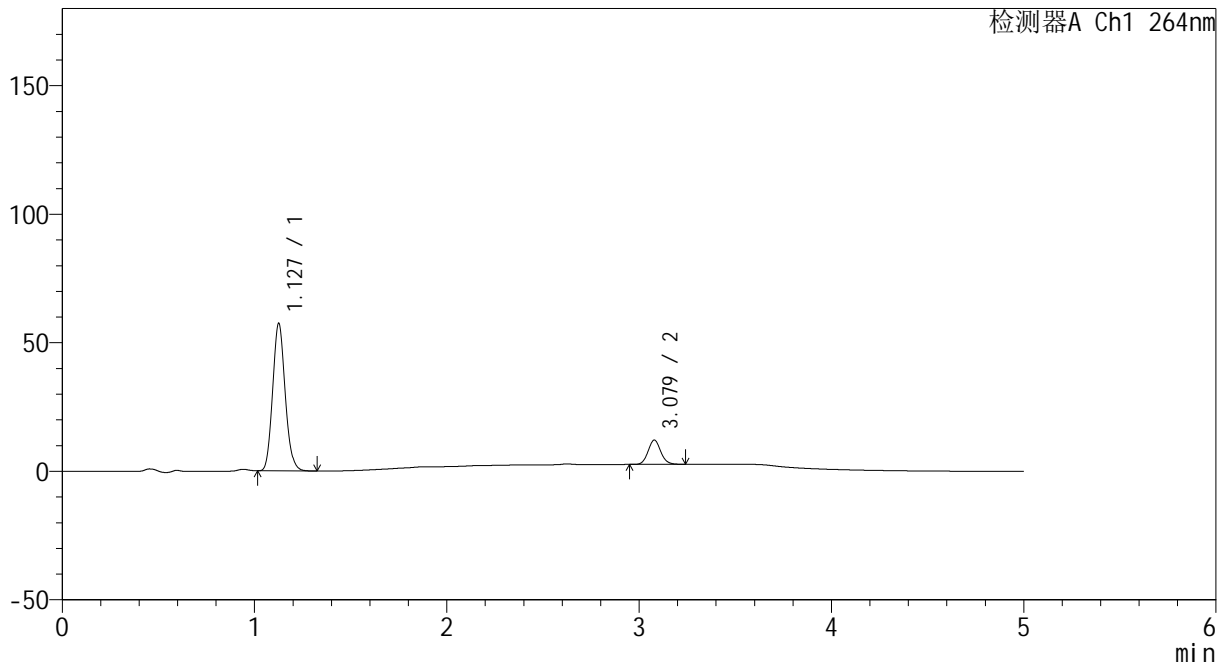
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-419-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 04:42:47                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:44              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	259820	57023	85.678	1430	1.121	--
2	3.079	43430	9469	14.322	10542	1.093	16.332
总计		303250	66492	100.000			

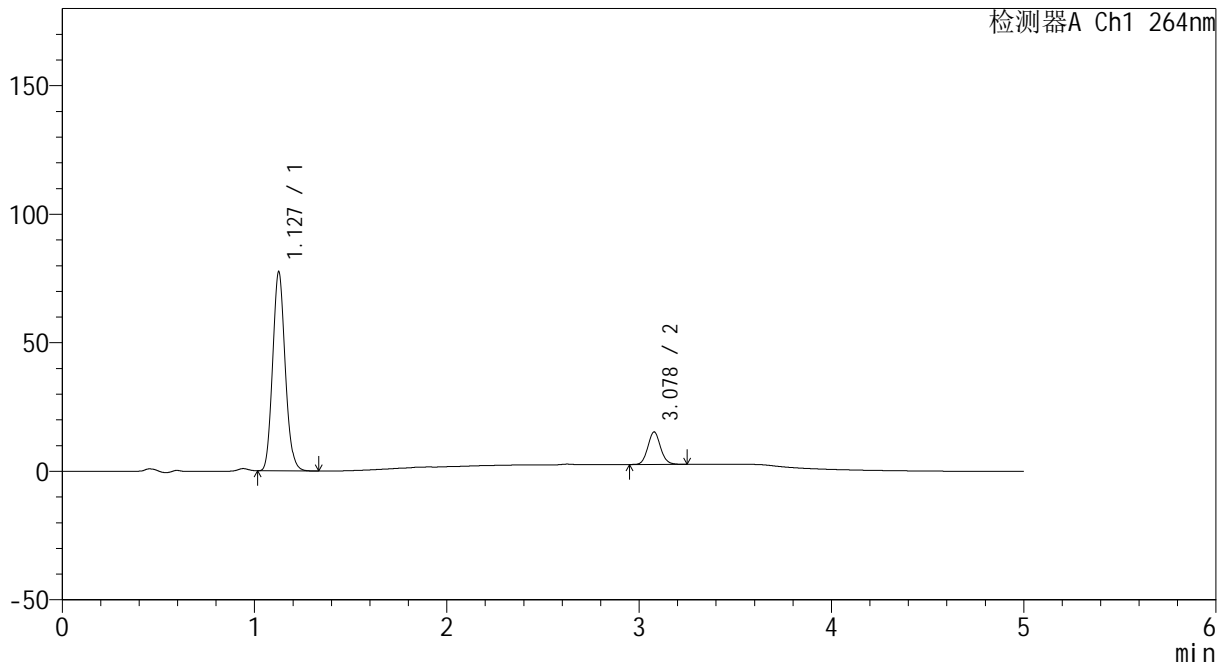
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片5

<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 - 30-11/18-420-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 04:48:10                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:47              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	350702	76927	85.797	1428	1.121	--
2	3.078	58055	12628	14.203	10520	1.091	16.310
总计		408758	89555	100.000			

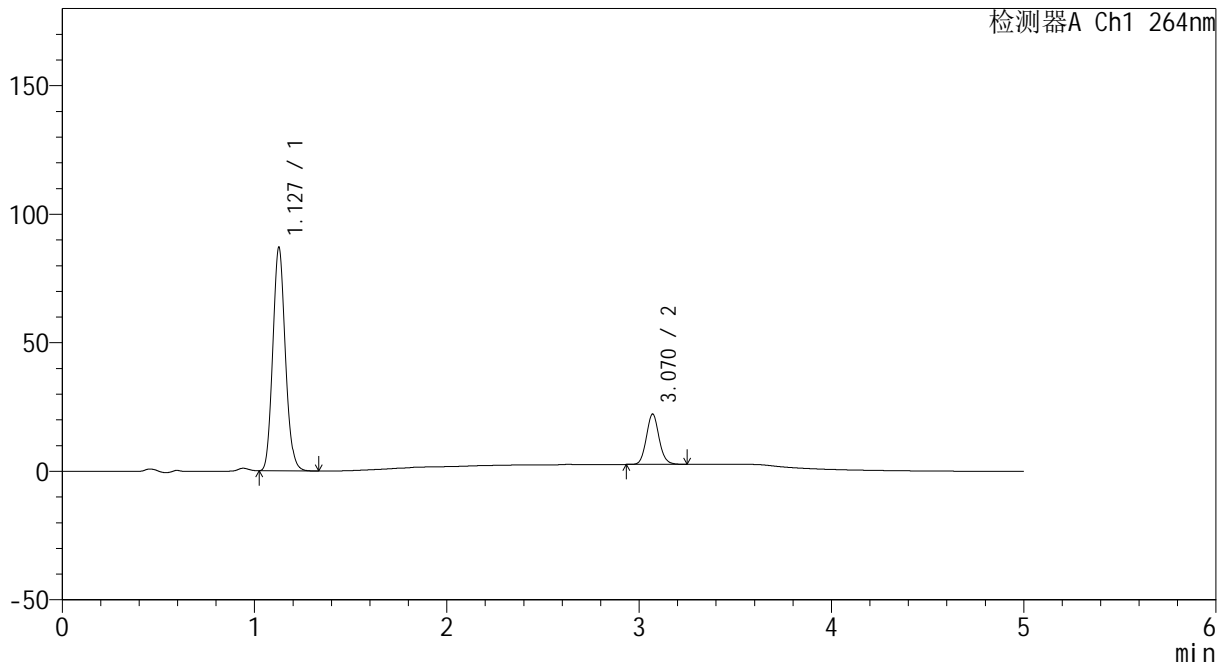
图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片6

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-421-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 04:53:33                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:49              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	393708	86627	81.420	1432	1.121	--
2	3.070	89843	19581	18.580	10485	1.094	16.251
总计		483550	106208	100.000			

图169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-

片1

供试品溶液-1



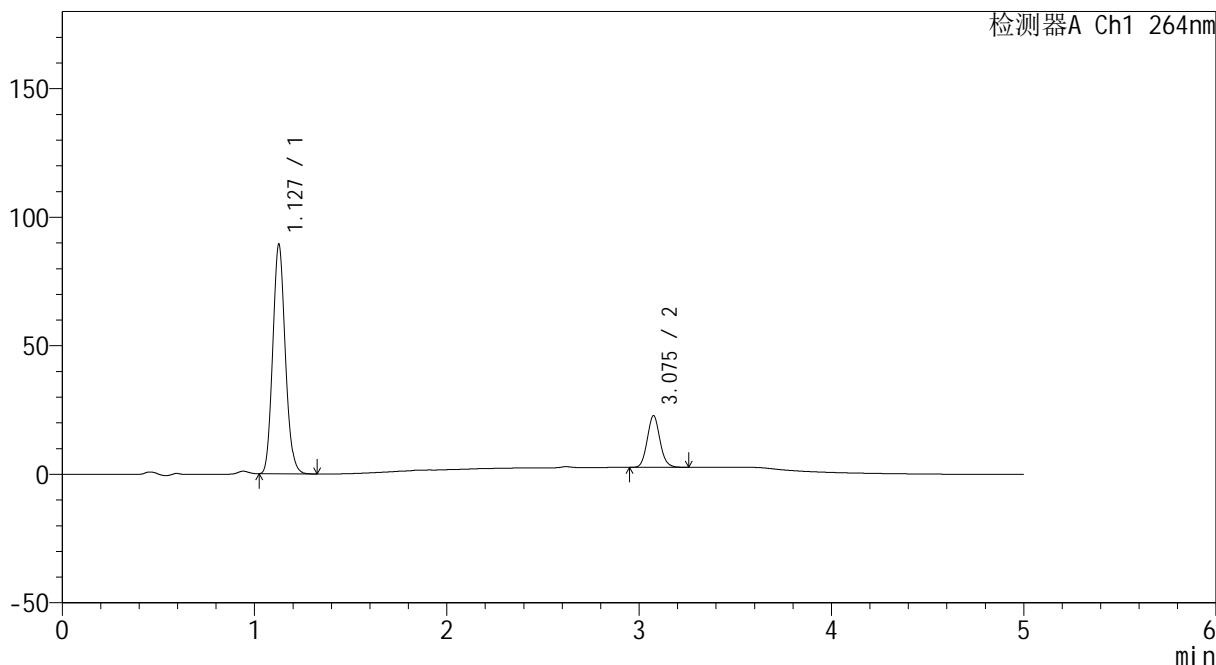
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-422-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 04:58:57                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:53              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

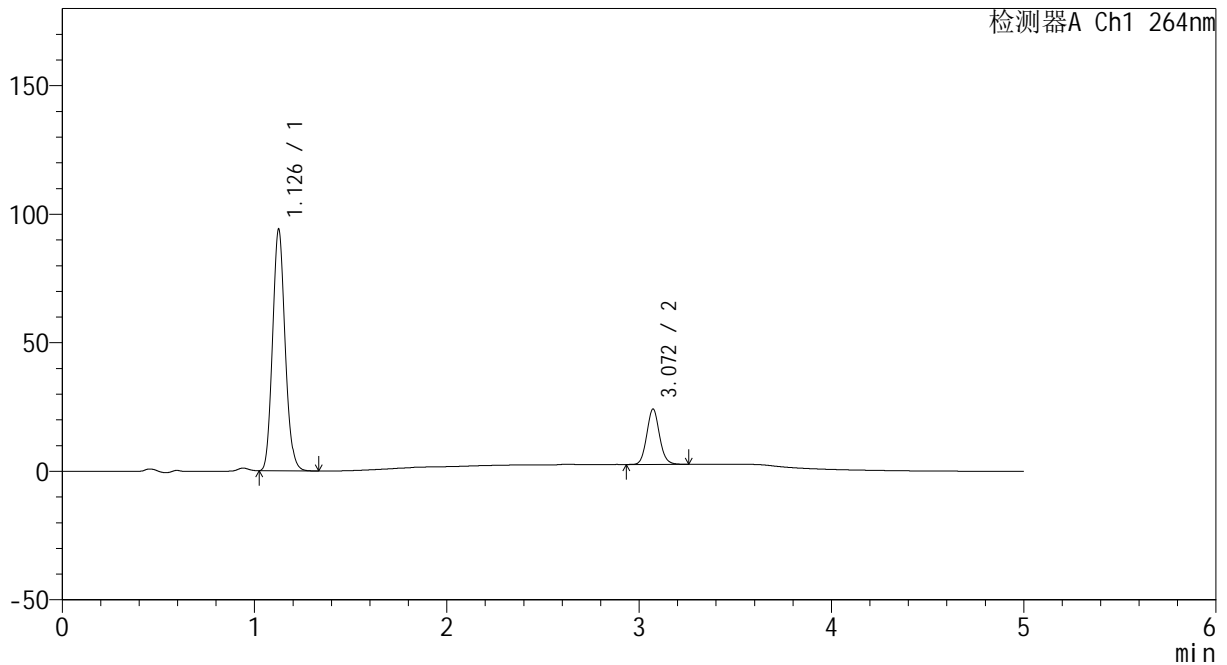
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	404564	88857	81.393	1427	1.121	--
2	3.075	92484	20047	18.607	10495	1.095	16.272
总计		497047	108904	100.000			

<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 - 30-11/18-423-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 05:04:21                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:56              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	425845	93184	81.140	1426	1.124	--
2	3.072	98984	21565	18.860	10488	1.095	16.268
总计		524829	114749	100.000			



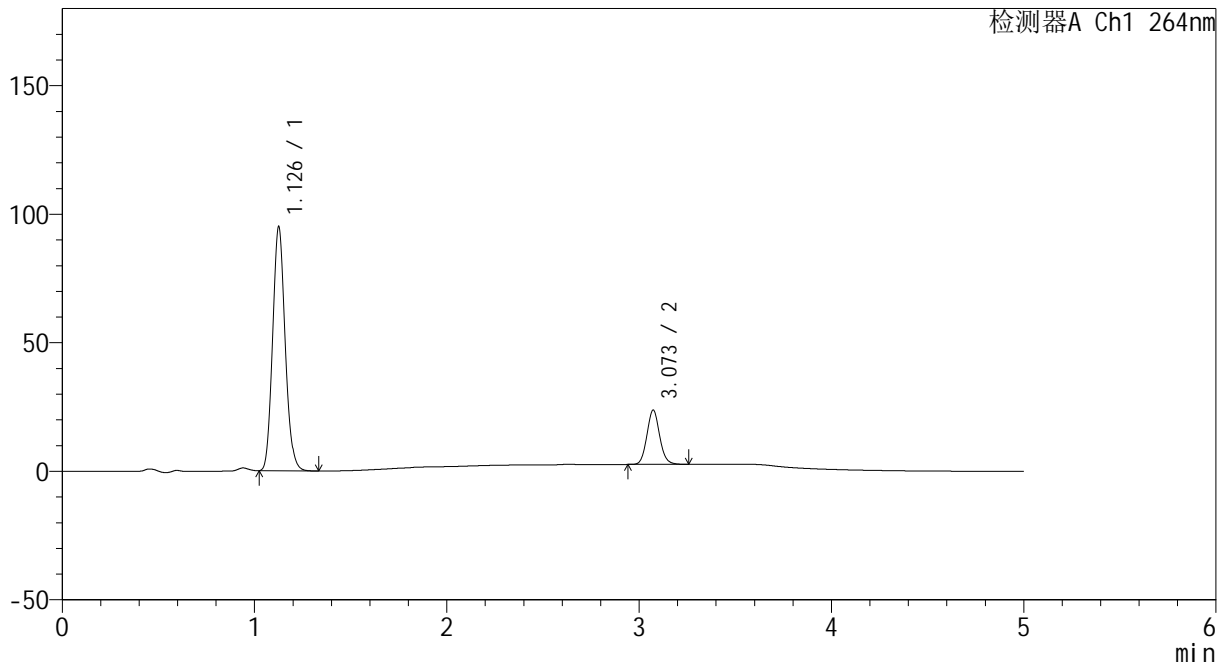
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-424-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 05:09:45                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:02:59              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	429885	94235	81.569	1428	1.122	--
2	3.073	97134	21105	18.431	10452	1.095	16.259
总计		527019	115340	100.000			

图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-

片4

供试品溶液-1



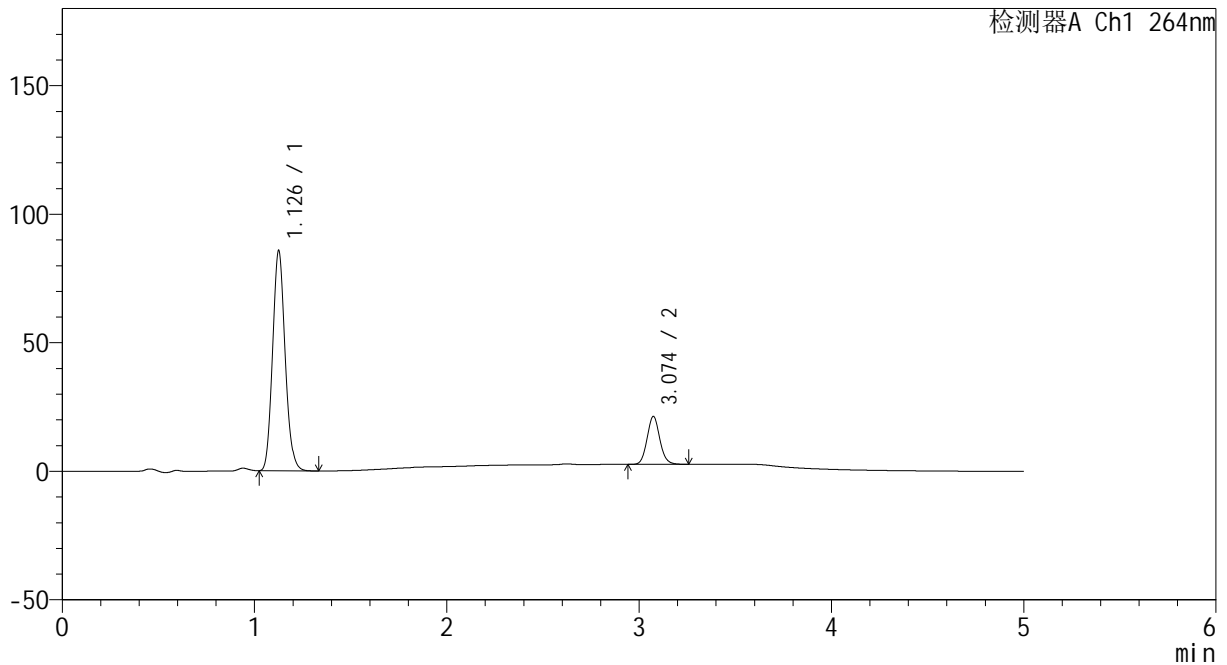
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-425-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 05:15:09                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:02              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	387831	84959	81.879	1427	1.123	--
2	3.074	85834	18619	18.121	10467	1.094	16.269
总计		473666	103578	100.000			

图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片5



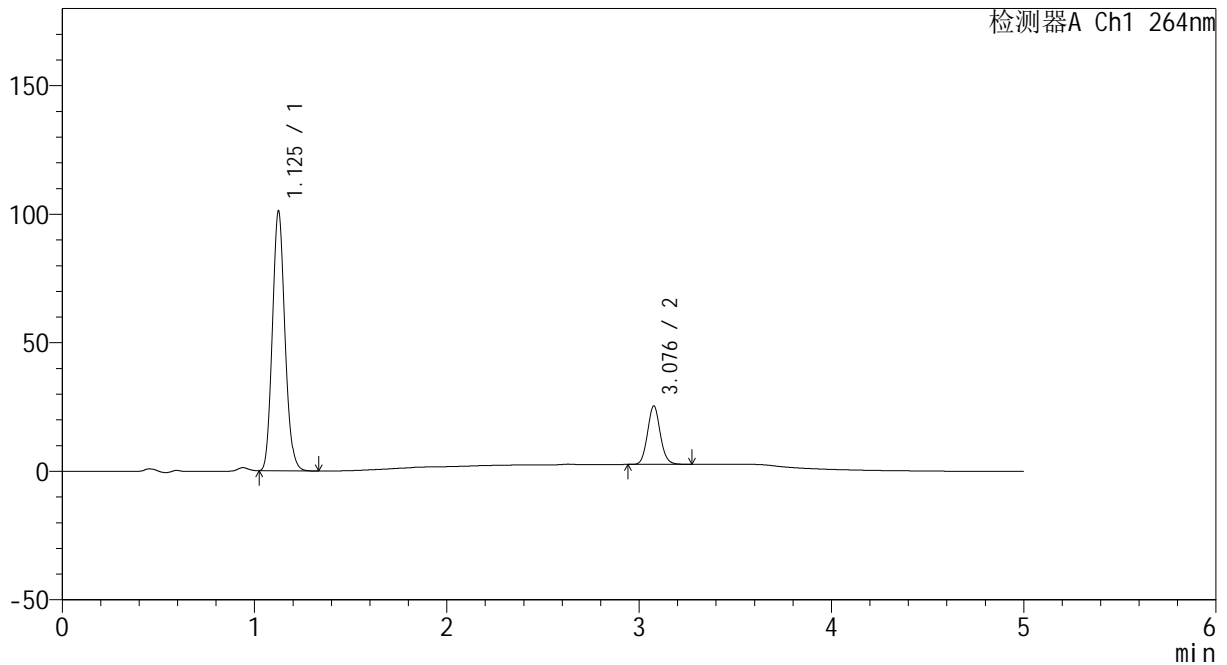
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-426-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 05:20:32                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:05              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	458118	100377	81.395	1422	1.124	--
2	3.076	104712	22586	18.605	10471	1.094	16.287
总计		562831	122964	100.000			

图174 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6



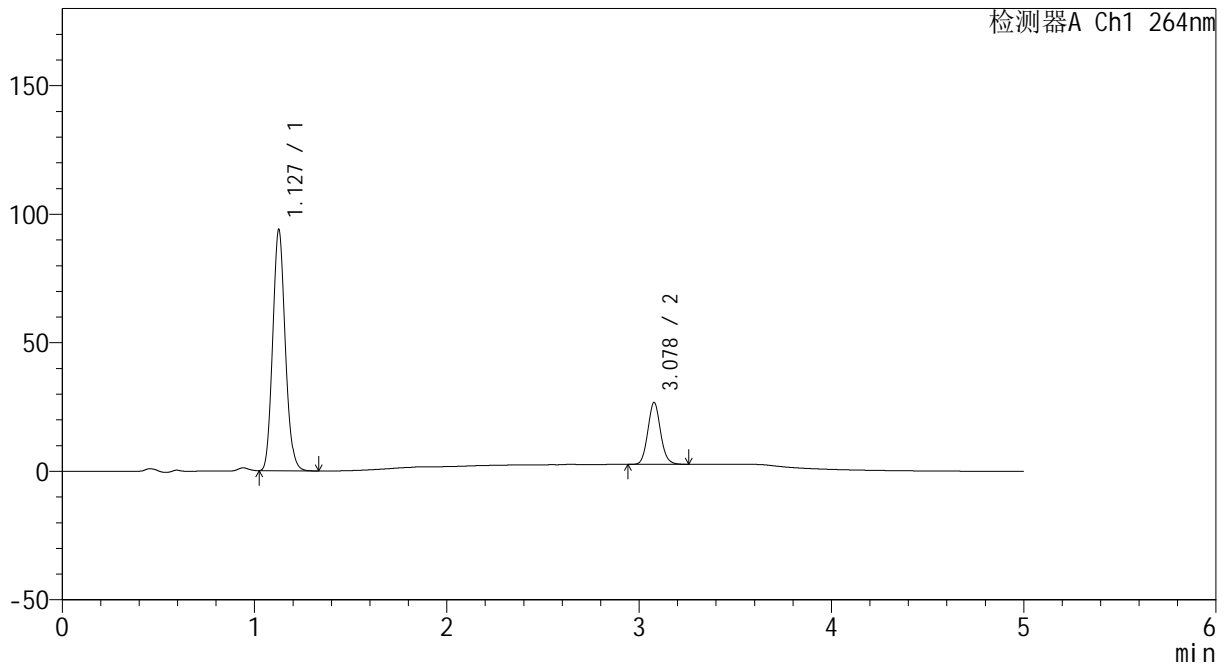
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-427-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 05:25:56                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:07              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	424846	93291	79.339	1430	1.121	--
2	3.078	110635	24020	20.661	10479	1.091	16.293
总计		535481	117310	100.000			

图175 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片1

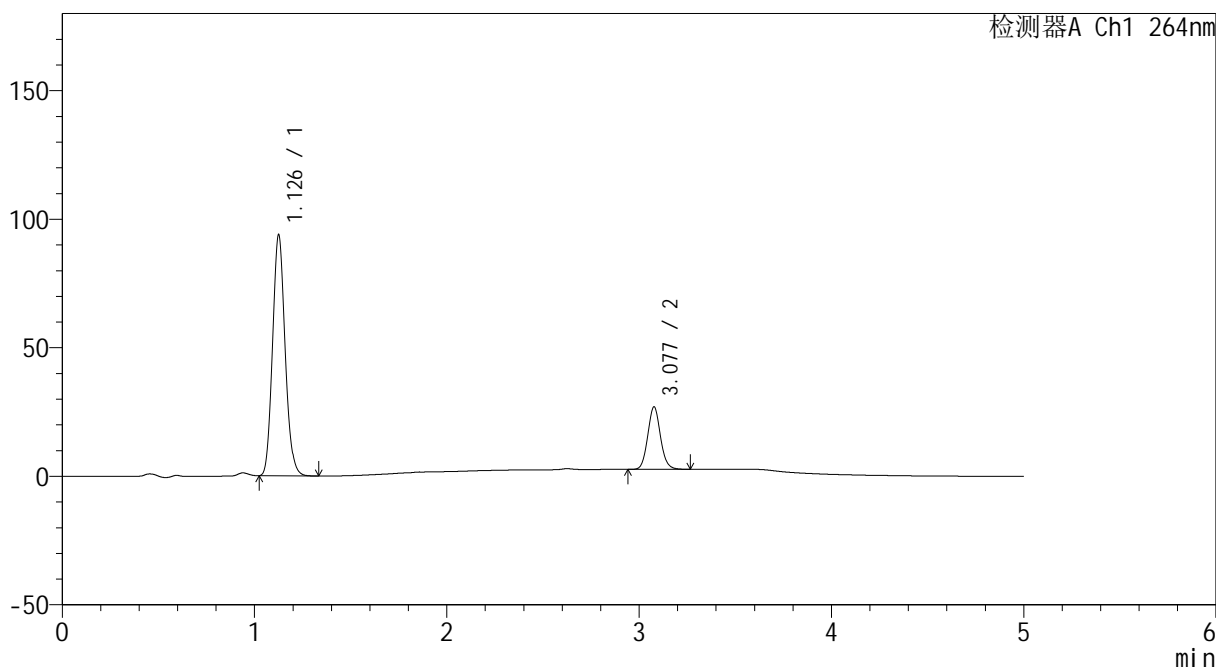
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-428-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 05:31:19                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:10              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	425118	92959	79.202	1423	1.122	--
2	3.077	111636	24211	20.798	10476	1.091	16.284
总计		536754	117170	100.000			



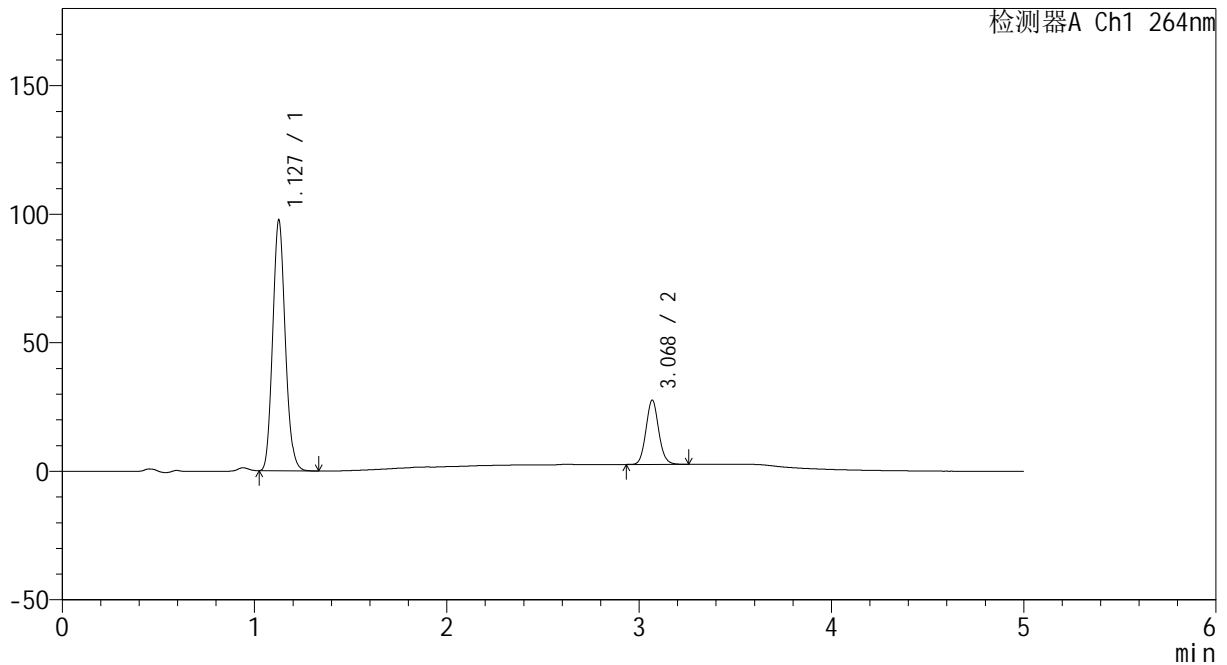
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-429-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 05:36:42                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:13              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	442518	97009	79.331	1423	1.121	--
2	3.068	115295	24868	20.669	10385	1.091	16.183
总计		557813	121877	100.000			



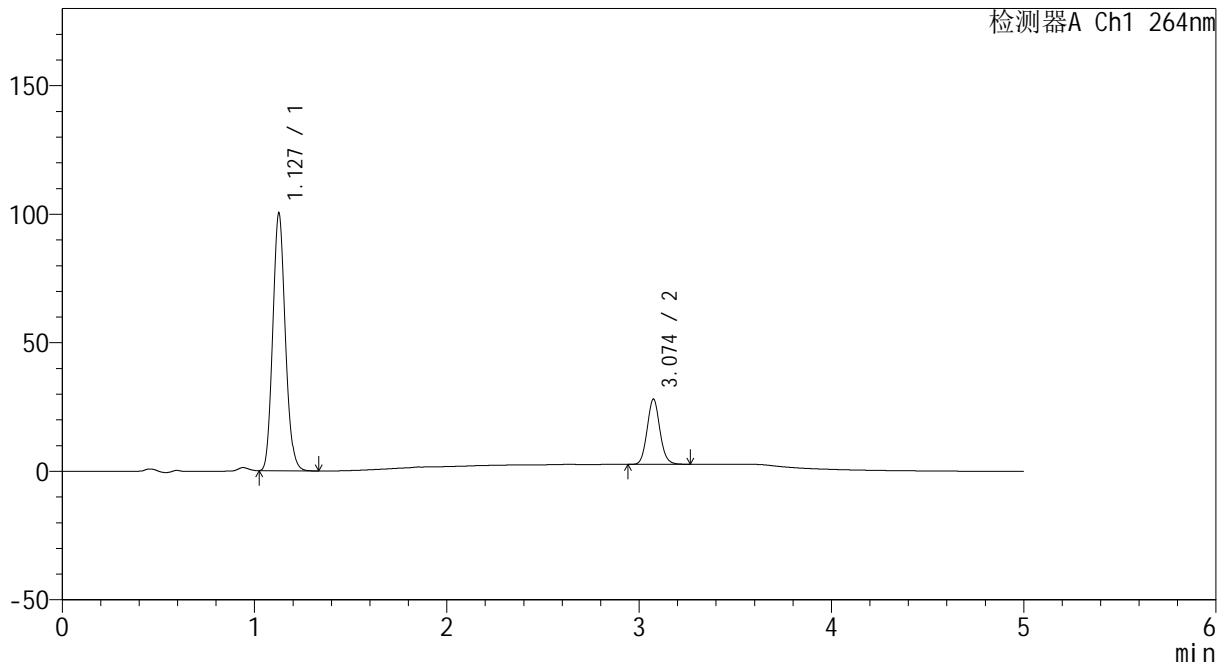
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-430-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 05:42:06                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:17              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	454558	99766	79.552	1424	1.122	--
2	3.074	116838	25316	20.448	10432	1.092	16.234
总计		571395	125082	100.000			

图178 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-

片4

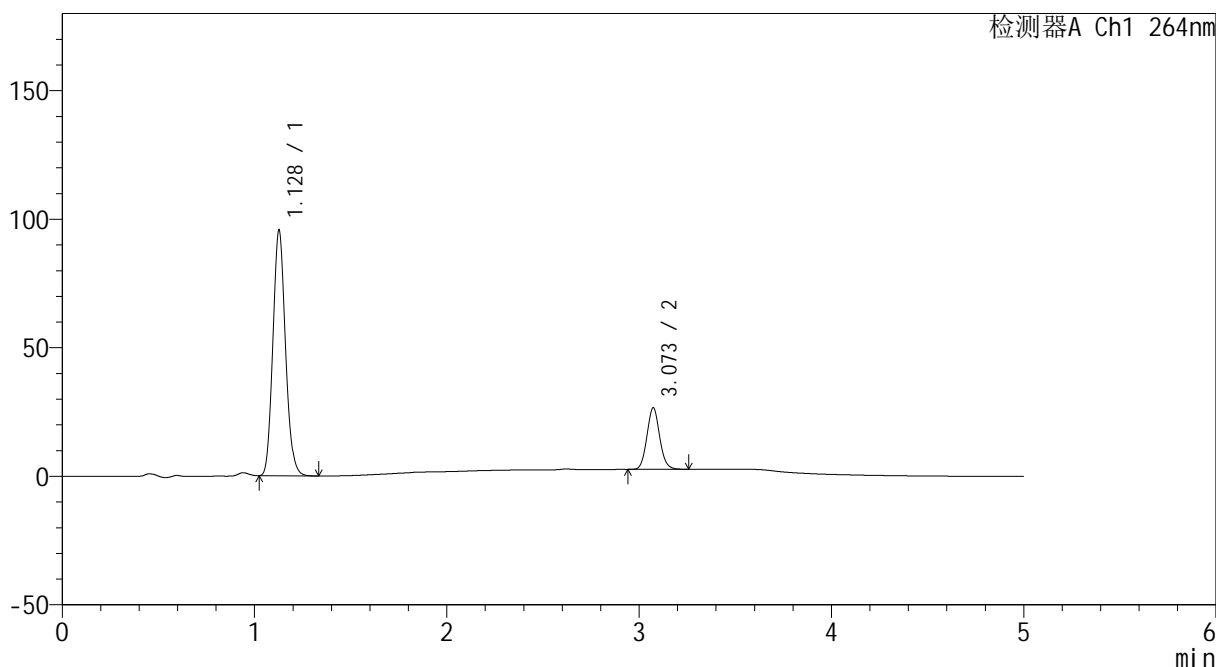
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-431-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 05:47:30                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:20              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	434167	95314	79.702	1421	1.121	--
2	3.073	110574	23963	20.298	10387	1.091	16.190
总计		544741	119277	100.000			

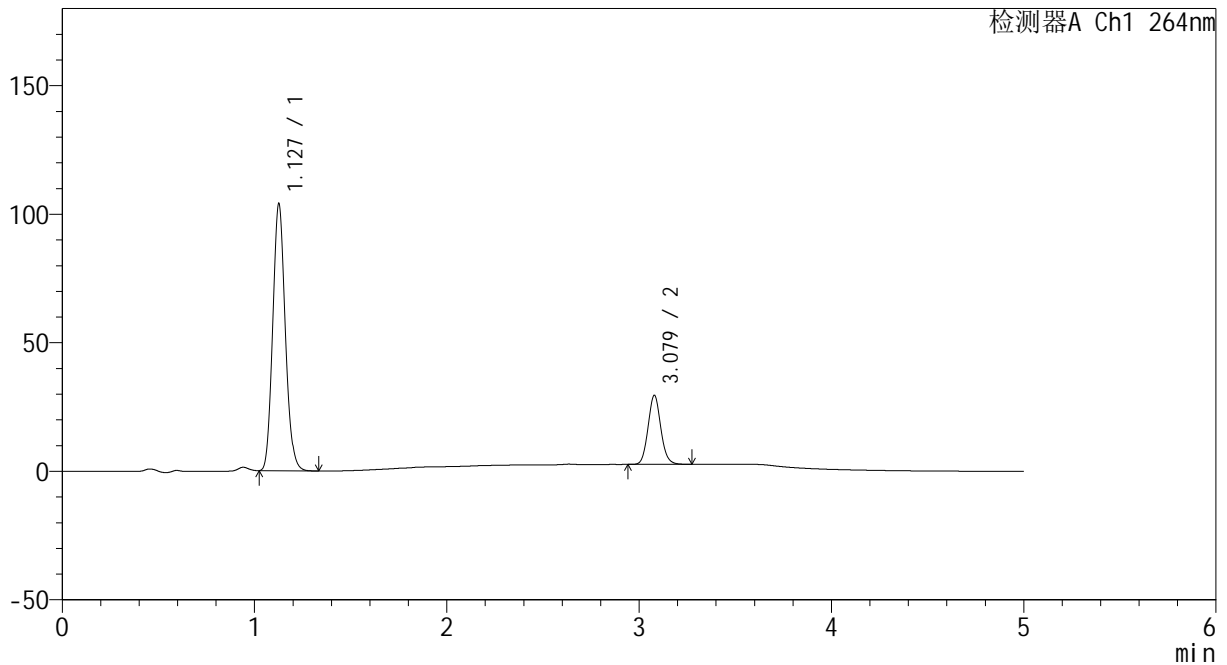
图179 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-432-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 05:52:53                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:23                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	471117	103384	79.188	1425	1.122	--
2	3.079	123815	26882	20.812	10438	1.092	16.269
总计		594932	130266	100.000			

图180 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-

片6

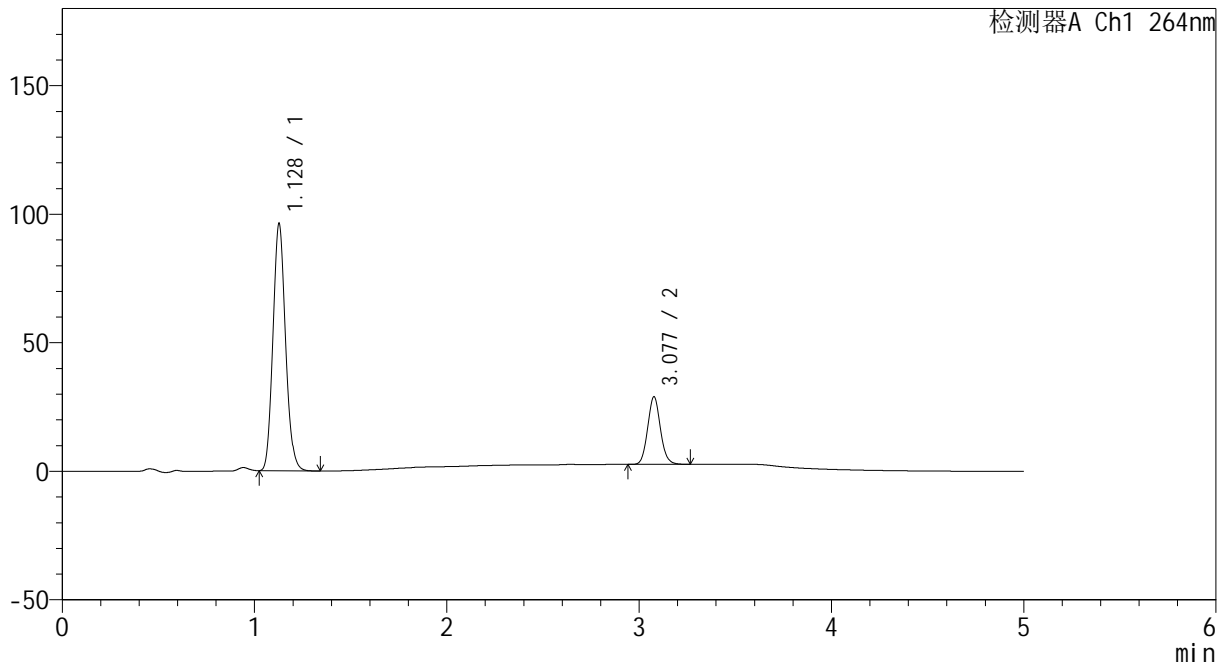
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-433-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 05:58:17                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:26              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	436810	96002	78.293	1422	1.121	--
2	3.077	121107	26176	21.707	10425	1.091	16.225
总计		557916	122179	100.000			

图181 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片1



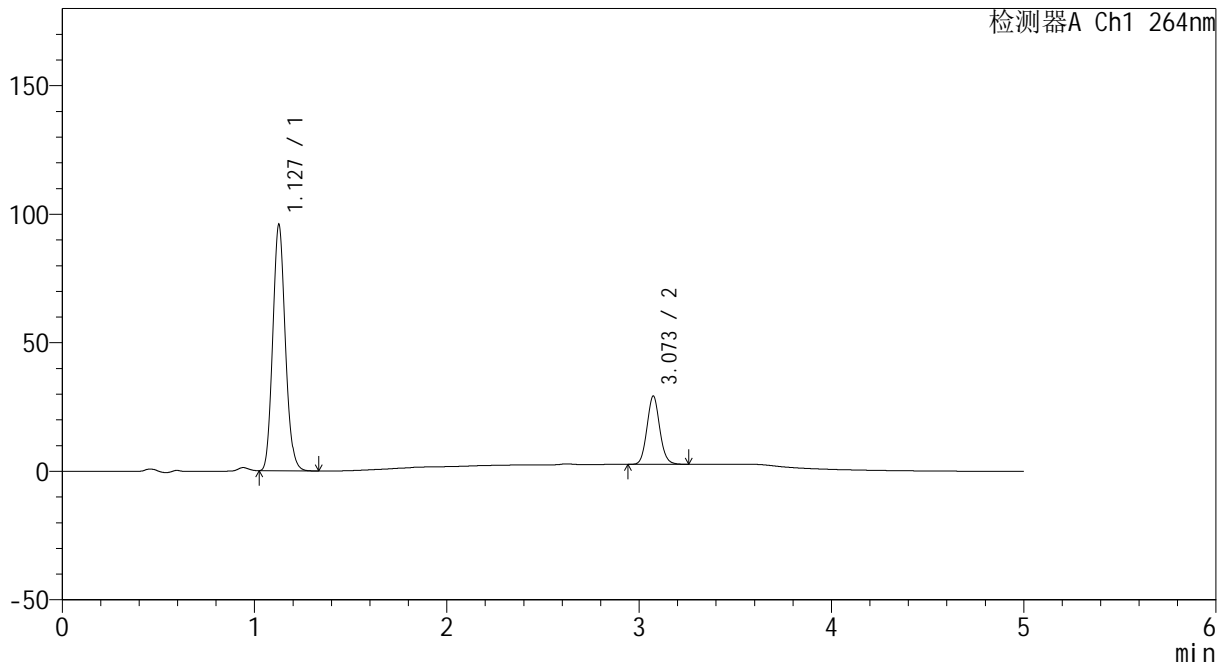
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-434-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 06:03:41                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:29              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	433969	95343	78.009	1427	1.122	--
2	3.073	122335	26536	21.991	10417	1.091	16.232
总计		556304	121879	100.000			



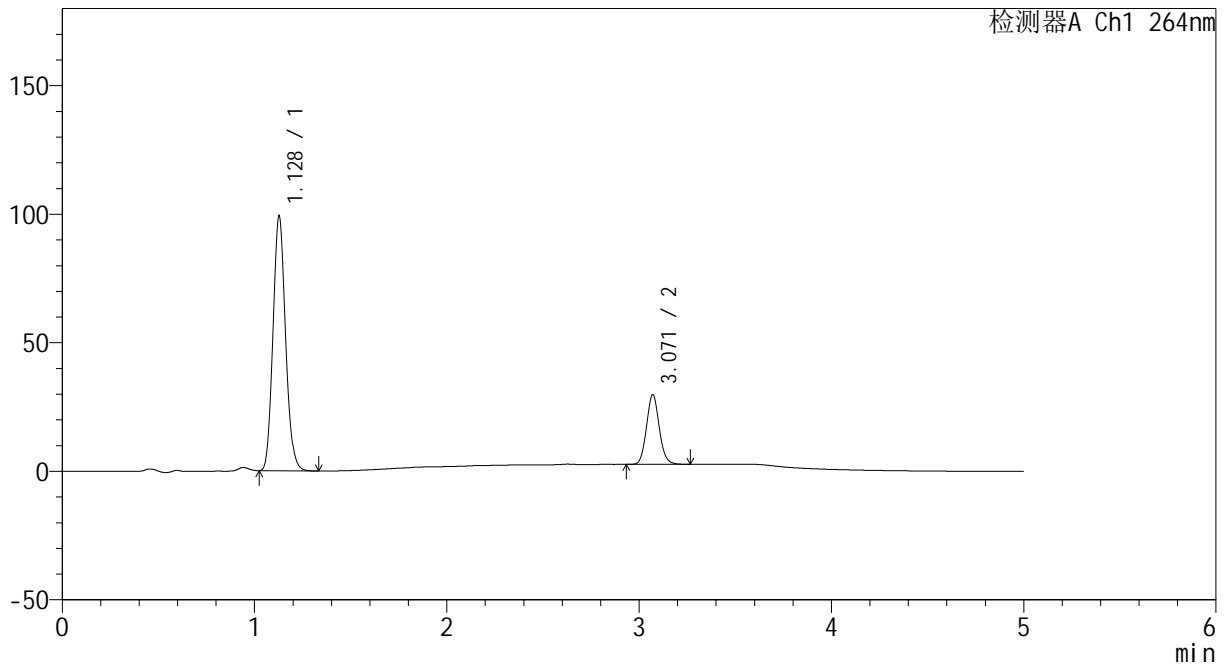
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-435-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 06:09:05                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

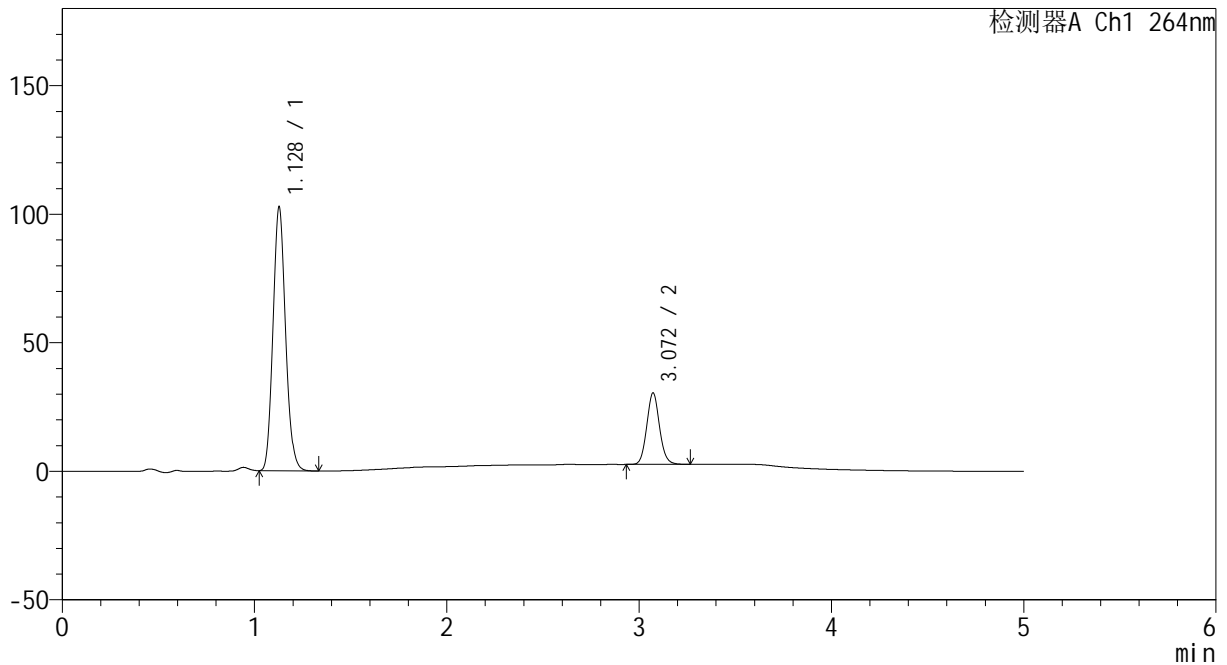
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	449656	99000	78.246	1427	1.121	--
2	3.071	125011	27133	21.754	10372	1.092	16.181
总计		574667	126132	100.000			

<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 - 30-11/18-436-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 06:14:29                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:35              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	465615	102511	78.417	1427	1.121	--
2	3.072	128152	27814	21.583	10398	1.092	16.199
总计		593767	130325	100.000			



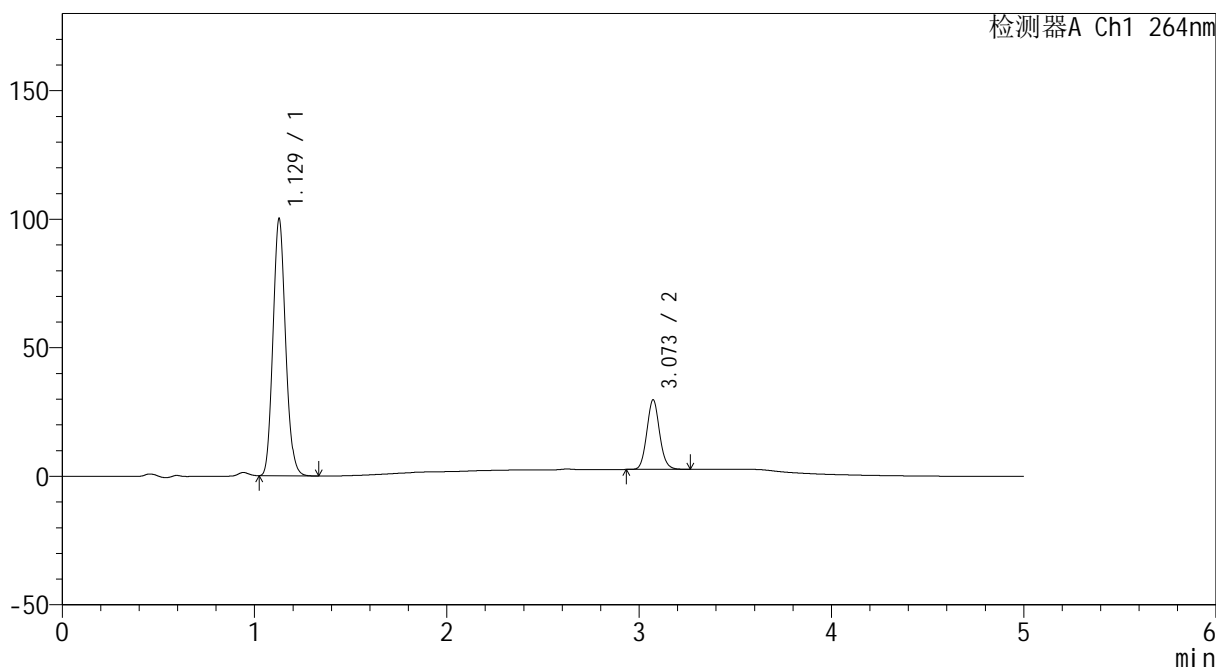
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-437-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 06:19:53                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:38              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	454694	99904	78.435	1421	1.121	--
2	3.073	125015	27106	21.565	10372	1.092	16.171
总计		579709	127010	100.000			

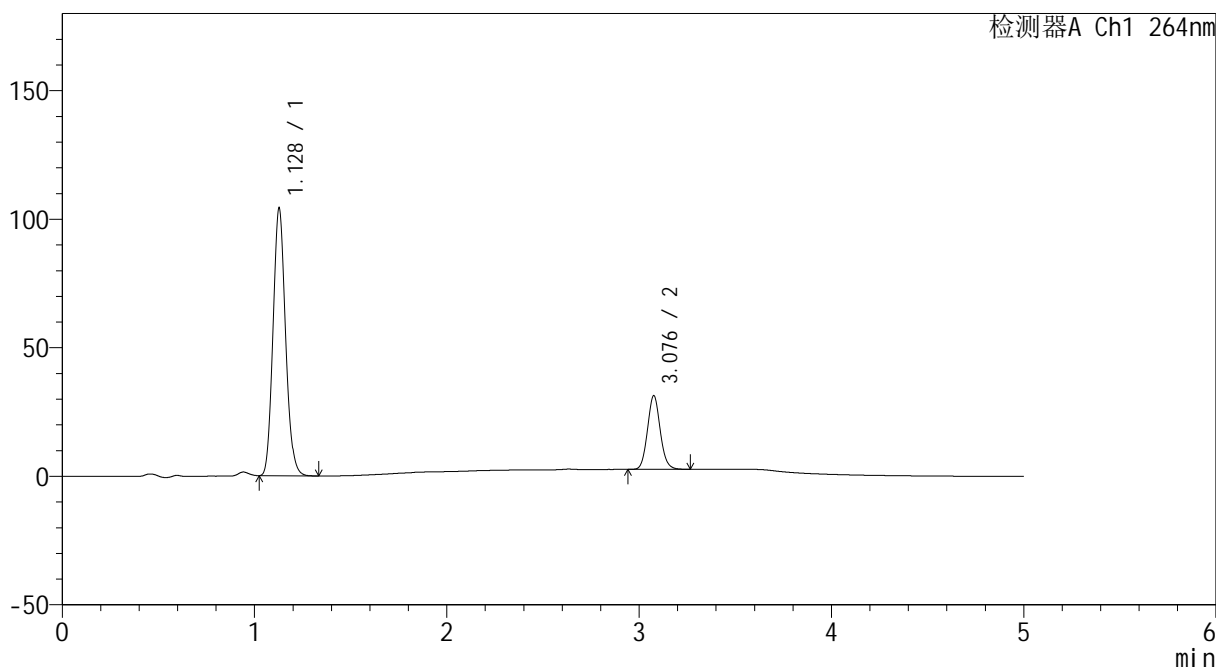
图185 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-438-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 06:25:17                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:41              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	471155	103944	78.106	1433	1.122	--
2	3.076	132068	28450	21.894	10439	1.094	16.254
总计		603224	132394	100.000			



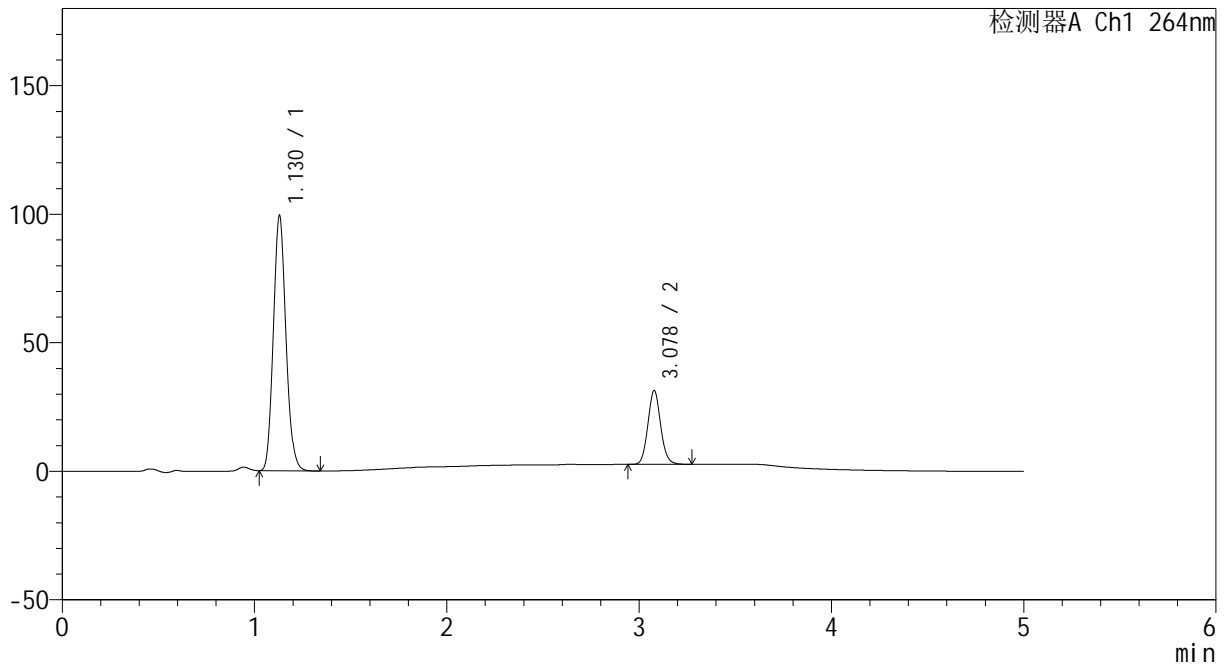
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-439-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 06:30:41                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:44              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	451430	99325	77.291	1427	1.121	--
2	3.078	132635	28713	22.709	10424	1.092	16.212
总计		584065	128038	100.000			

图187 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片1



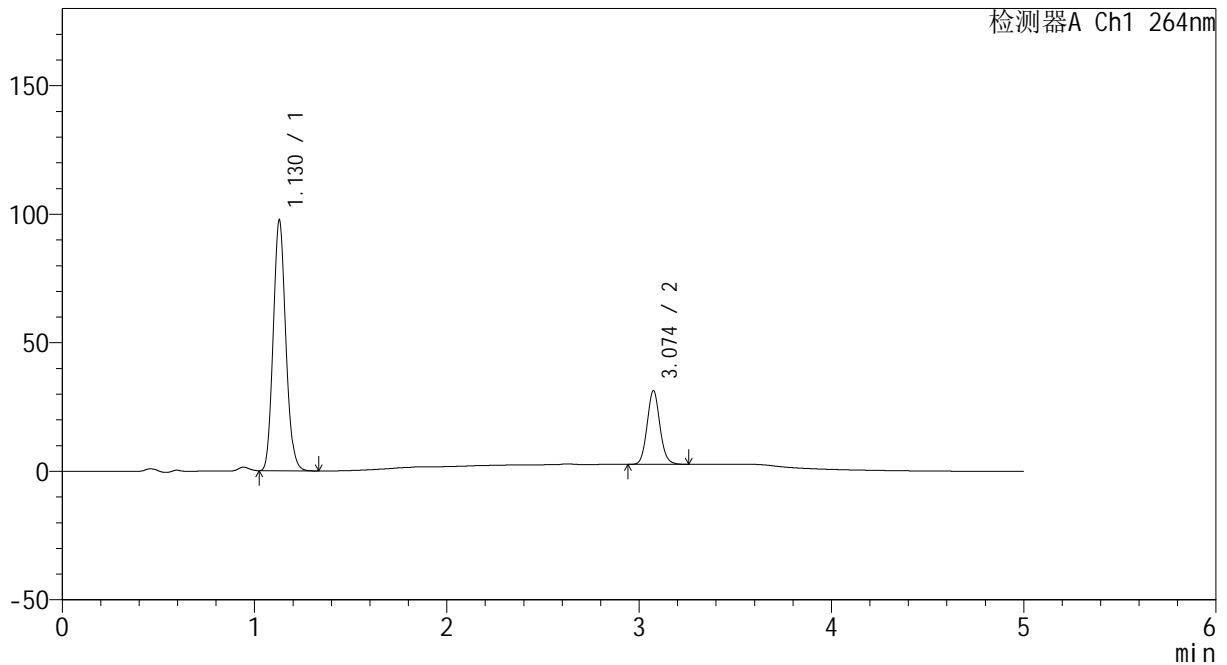
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-440-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 06:36:06                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:46              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	442474	97550	77.008	1430	1.122	--
2	3.074	132111	28585	22.992	10397	1.094	16.199
总计		574584	126135	100.000			

图188 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-

片2

供试品溶液-1



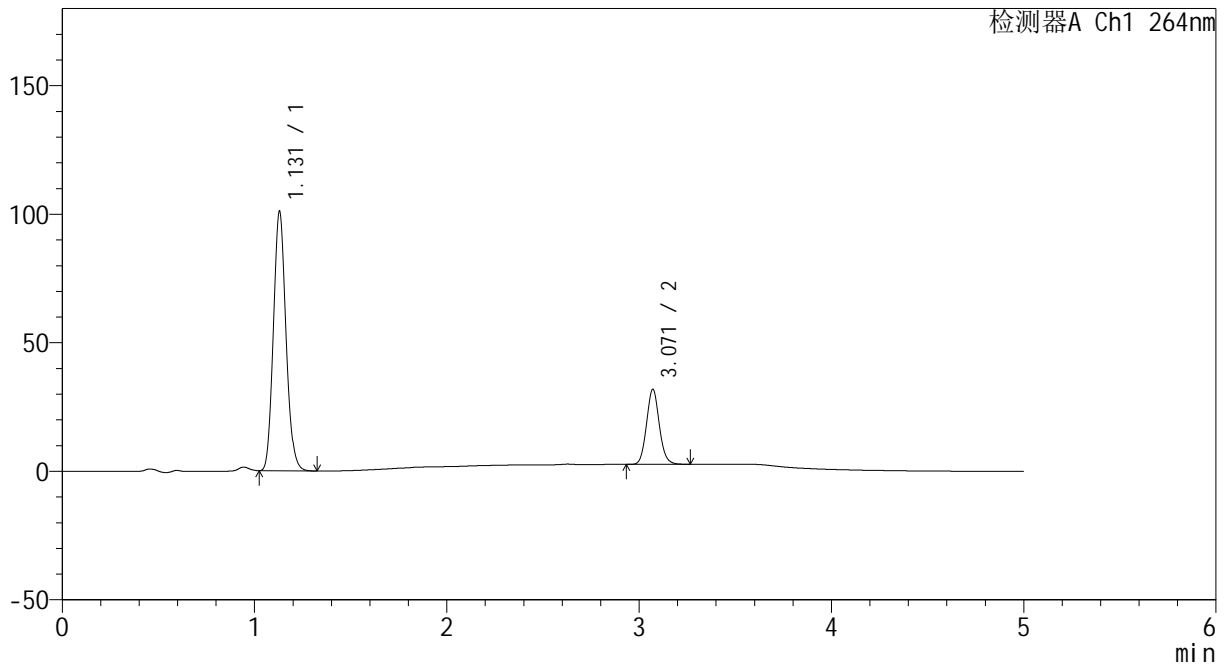
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-441-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 06:41:30                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:49              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	459057	100976	77.298	1426	1.122	--
2	3.071	134824	29251	22.702	10374	1.093	16.148
总计		593881	130228	100.000			

图189 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-

片3

供试品溶液-1



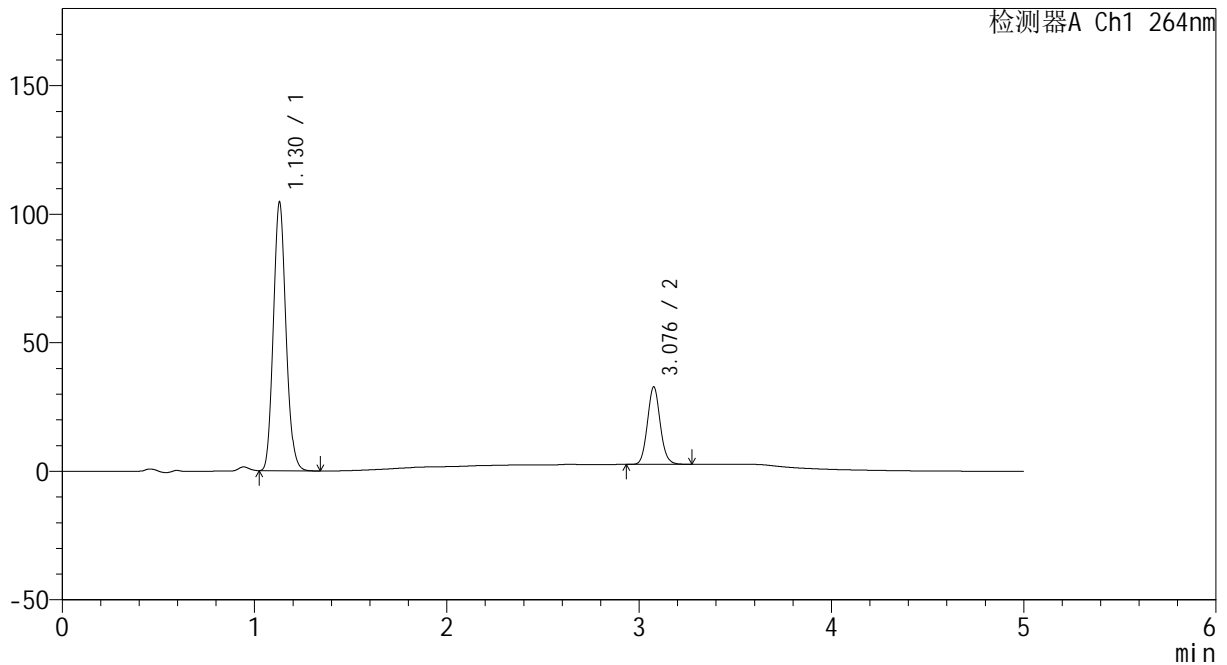
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-442-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 06:46:54                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:52              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	475458	104566	77.328	1425	1.122	--
2	3.076	139400	29929	22.672	10377	1.092	16.174
总计		614858	134496	100.000			

图190 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-

片4

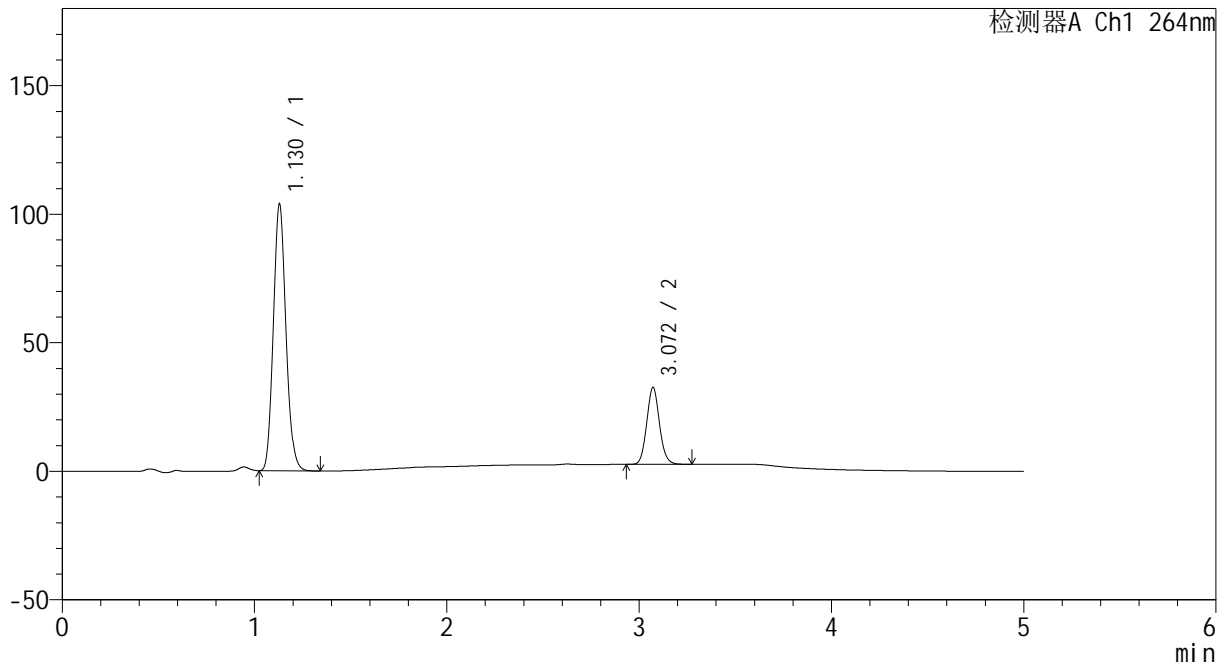
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-443-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 06:52:18                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:55                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	471958	103847	77.315	1427	1.122	--
2	3.072	138473	30006	22.685	10380	1.092	16.162
总计		610432	133853	100.000			

图191 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



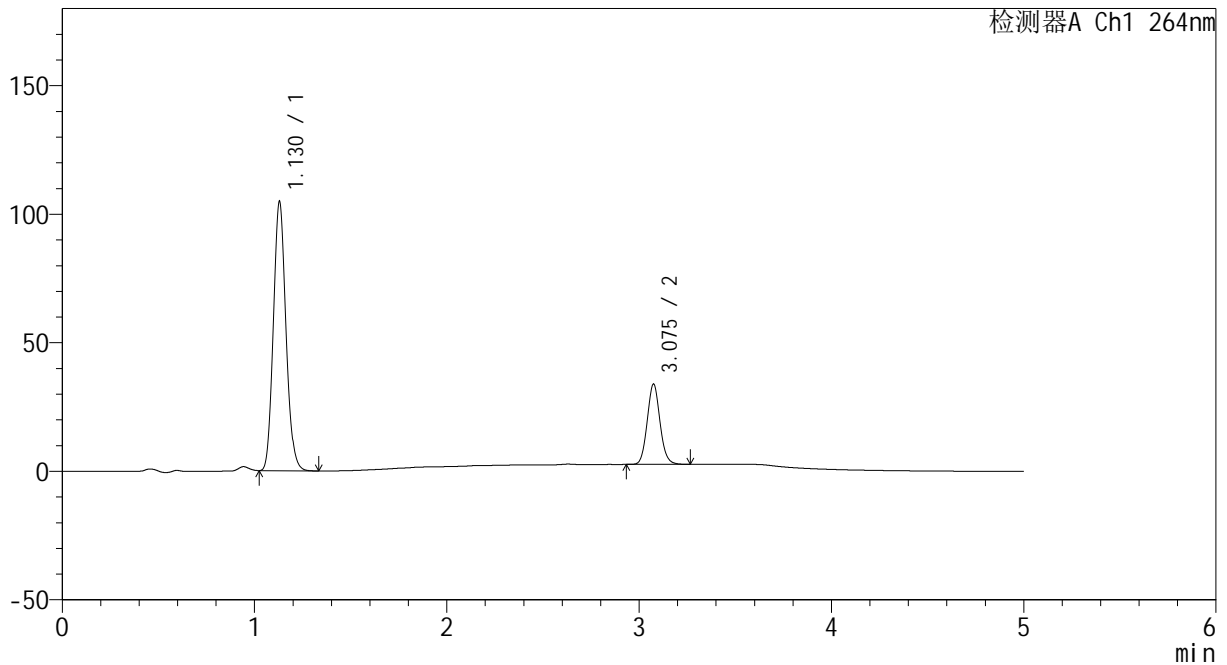
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-444-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 06:57:42                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:03:58              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	476052	104716	76.727	1426	1.121	--
2	3.075	144398	31103	23.273	10366	1.093	16.168
总计		620450	135818	100.000			

图192 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-

片6

供试品溶液-1



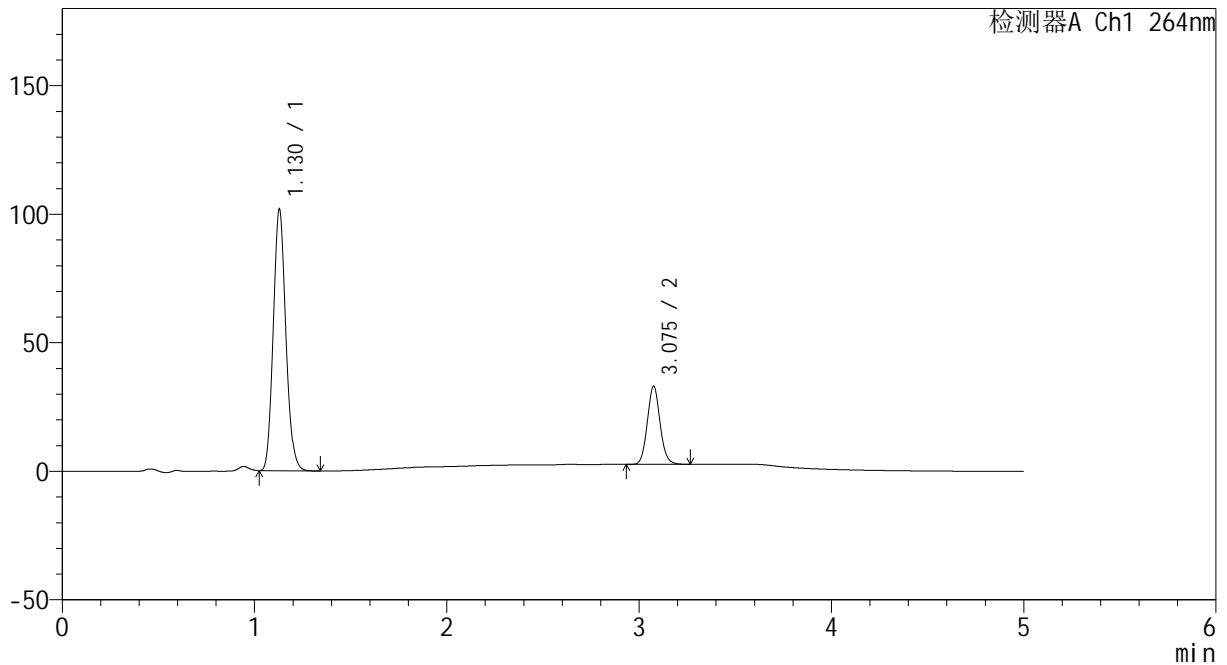
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-445-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 07:03:06                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:02              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	461462	101776	76.703	1432	1.123	--
2	3.075	140158	30199	23.297	10398	1.092	16.207
总计		601620	131975	100.000			

图193 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



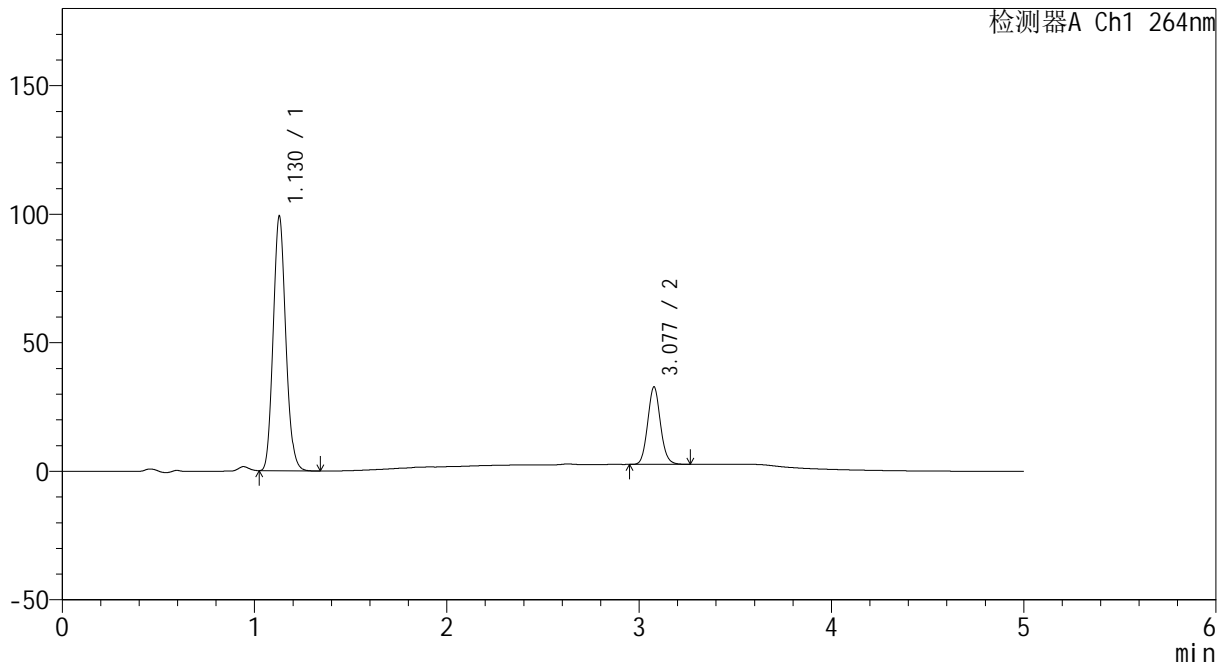
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-446-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 07:08:30                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:05              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	450090	99064	76.398	1424	1.122	--
2	3.077	139046	30027	23.602	10383	1.091	16.196
总计		589135	129091	100.000			

图194 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-

片2

供试品溶液-1



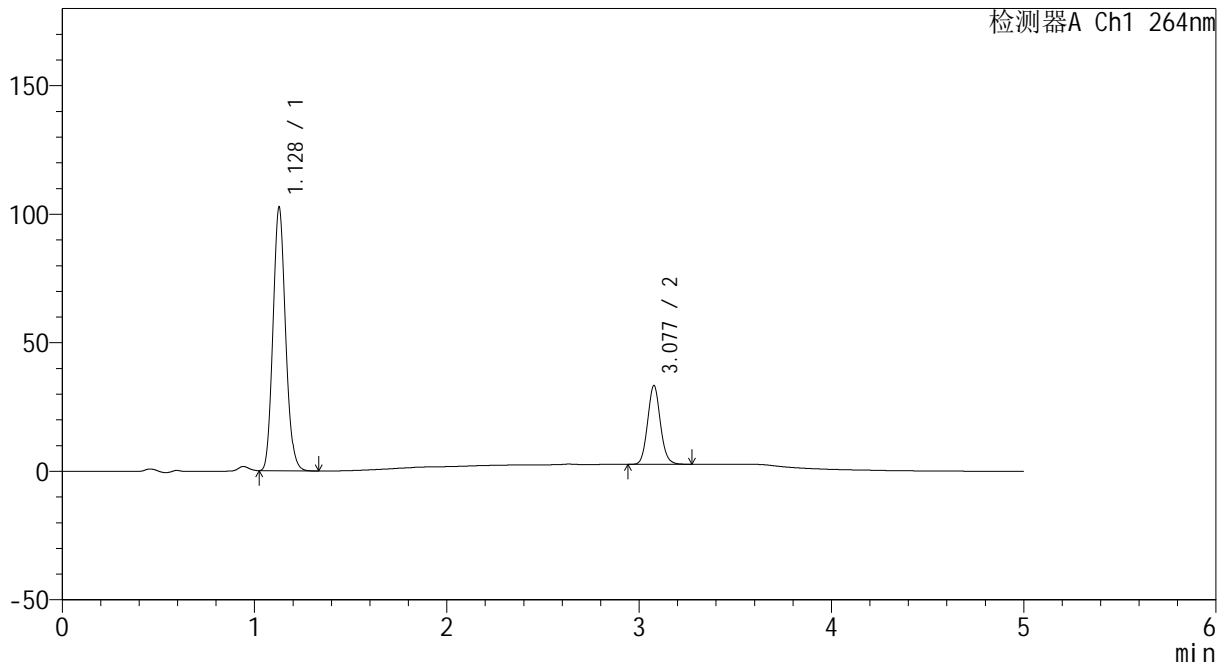
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-447-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 07:13:54                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:08              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	465221	102365	76.701	1425	1.123	--
2	3.077	141314	30489	23.299	10420	1.093	16.228
总计		606535	132854	100.000			

图195 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-

片3

供试品溶液-1



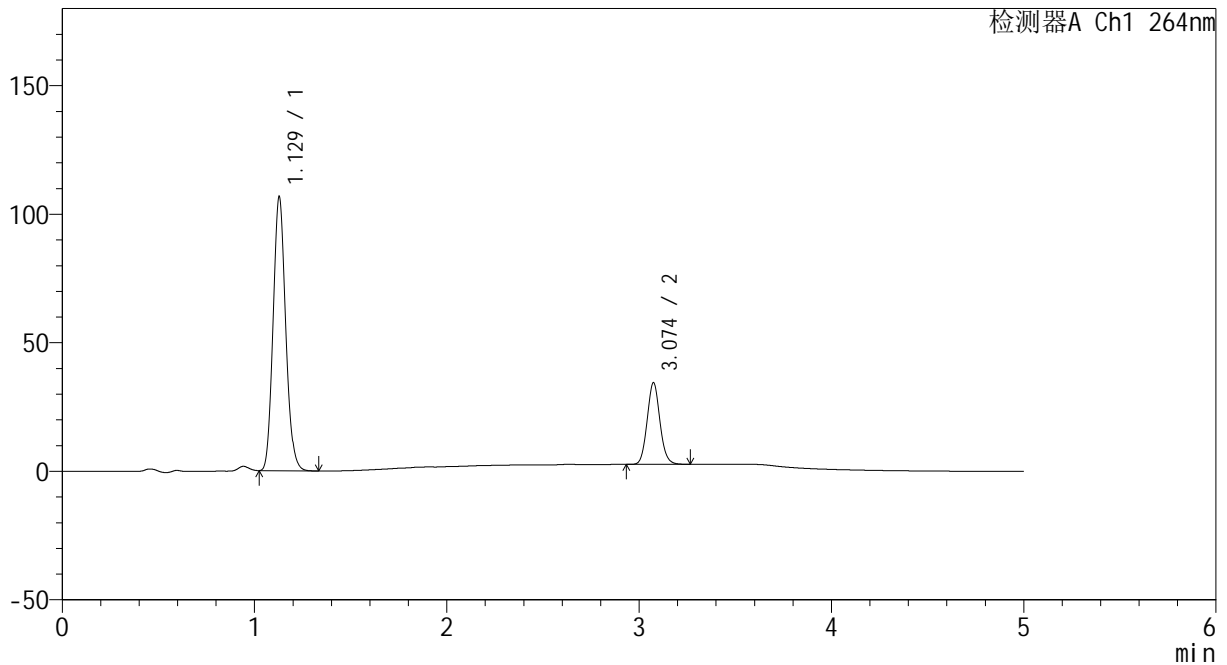
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-448-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 07:19:19                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:11              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	484077	106557	76.735	1426	1.123	--
2	3.074	146763	31660	23.265	10350	1.090	16.179
总计		630839	138218	100.000			

图196 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-

片4

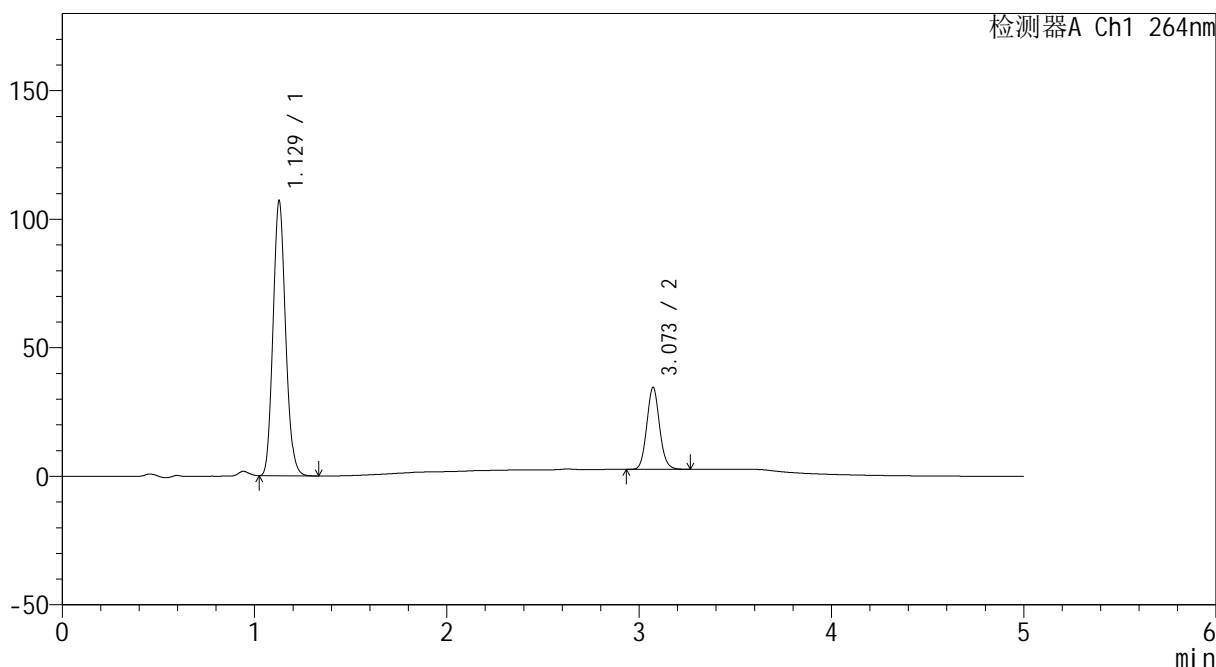
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-449-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 07:24:43                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:15              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	484682	106839	76.674	1430	1.122	--
2	3.073	147449	31944	23.326	10348	1.092	16.184
总计		632132	138783	100.000			



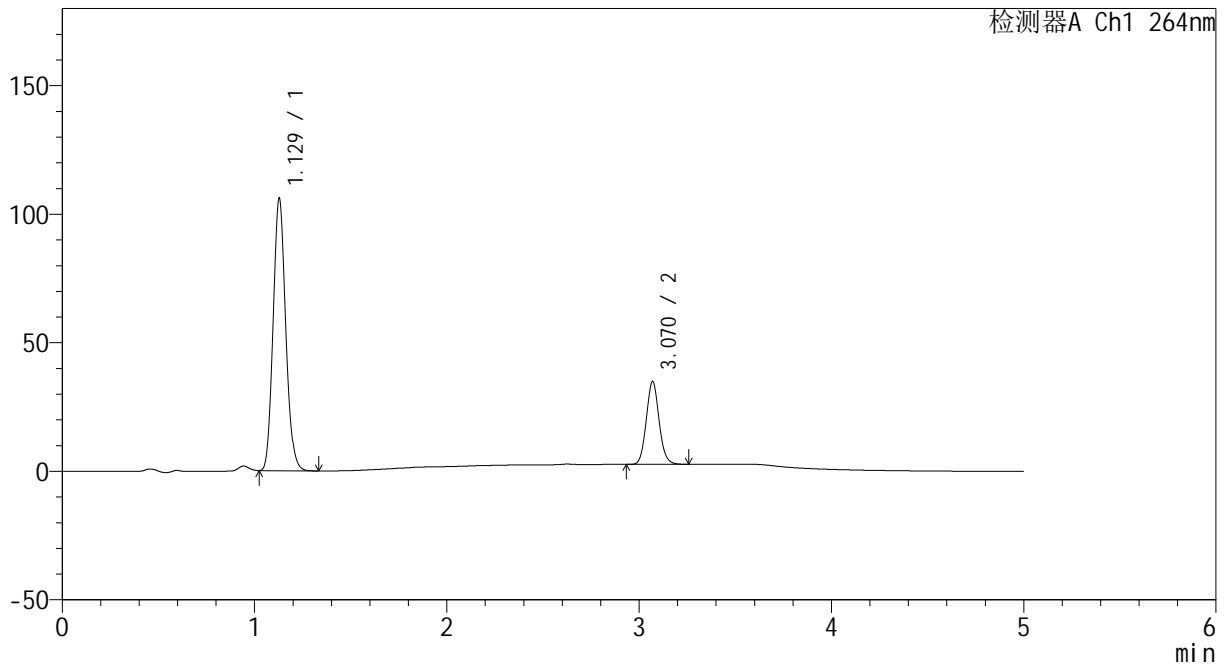
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-450-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 07:30:07                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:19              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	481070	105963	76.364	1425	1.121	--
2	3.070	148900	32202	23.636	10306	1.090	16.133
总计		629970	138165	100.000			

图198 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-

片6

供试品溶液-1



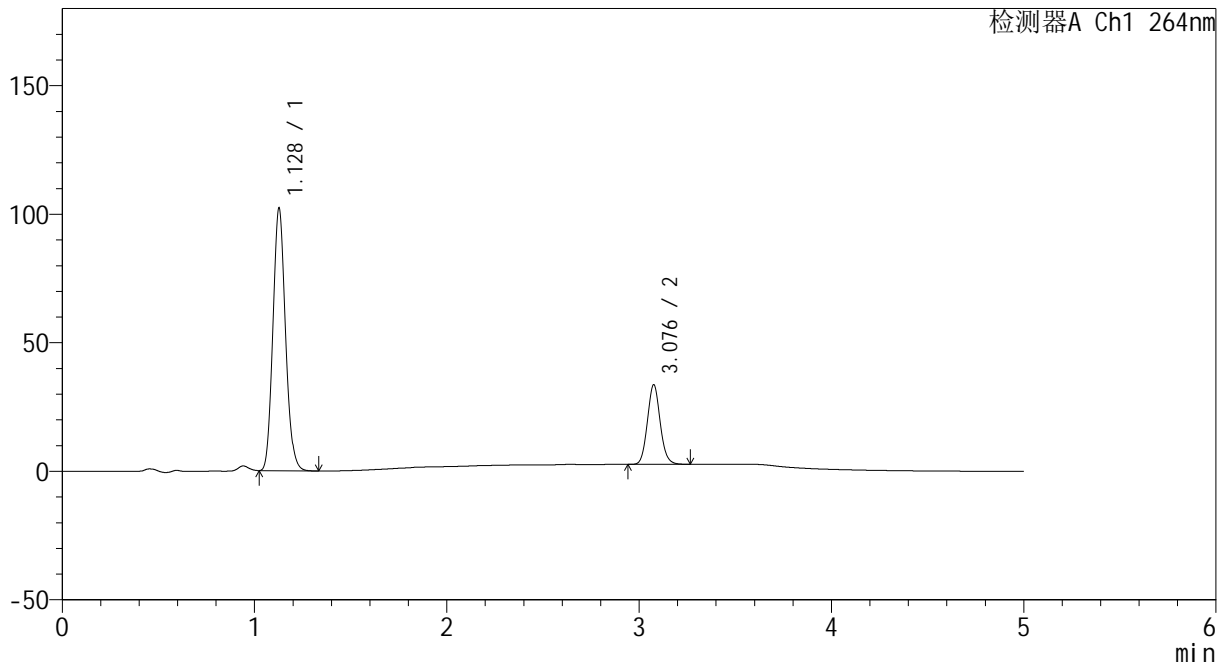
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-451-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 07:35:31                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:22              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	463784	101939	76.416	1424	1.122	--
2	3.076	143137	30692	23.584	10347	1.092	16.195
总计		606920	132631	100.000			

图199 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片1



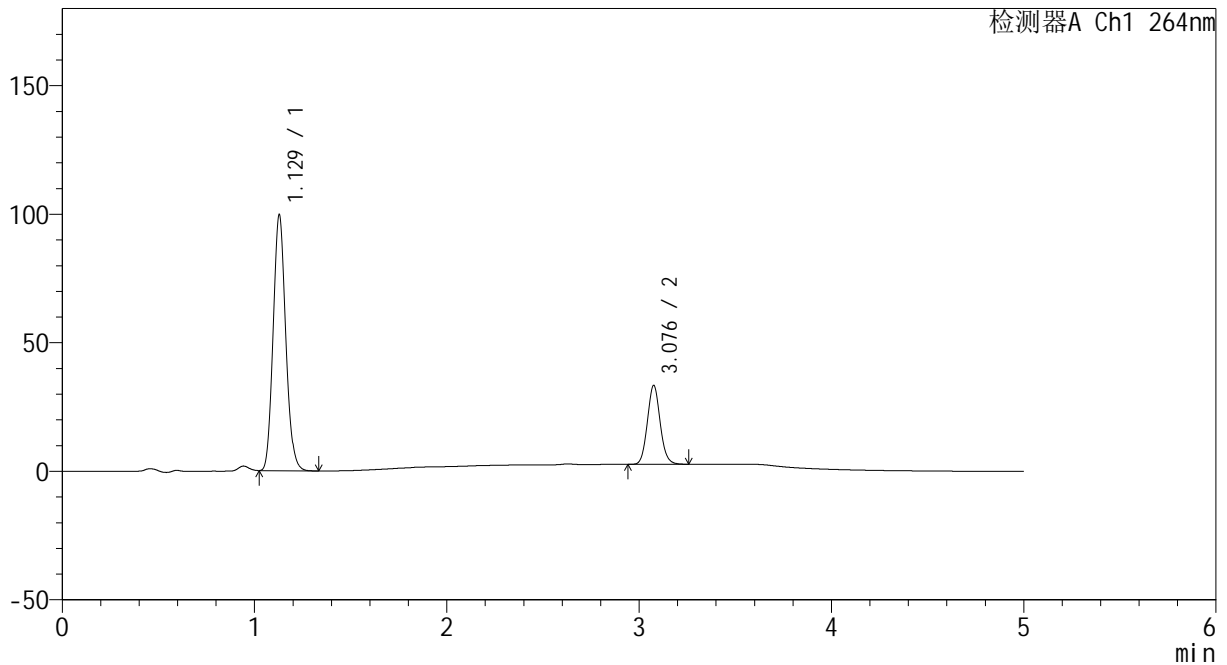
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-452-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 07:40:55                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:25              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	452580	99574	76.122	1423	1.122	--
2	3.076	141962	30452	23.878	10338	1.090	16.171
总计		594542	130026	100.000			

图200 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-

片2

供试品溶液-1



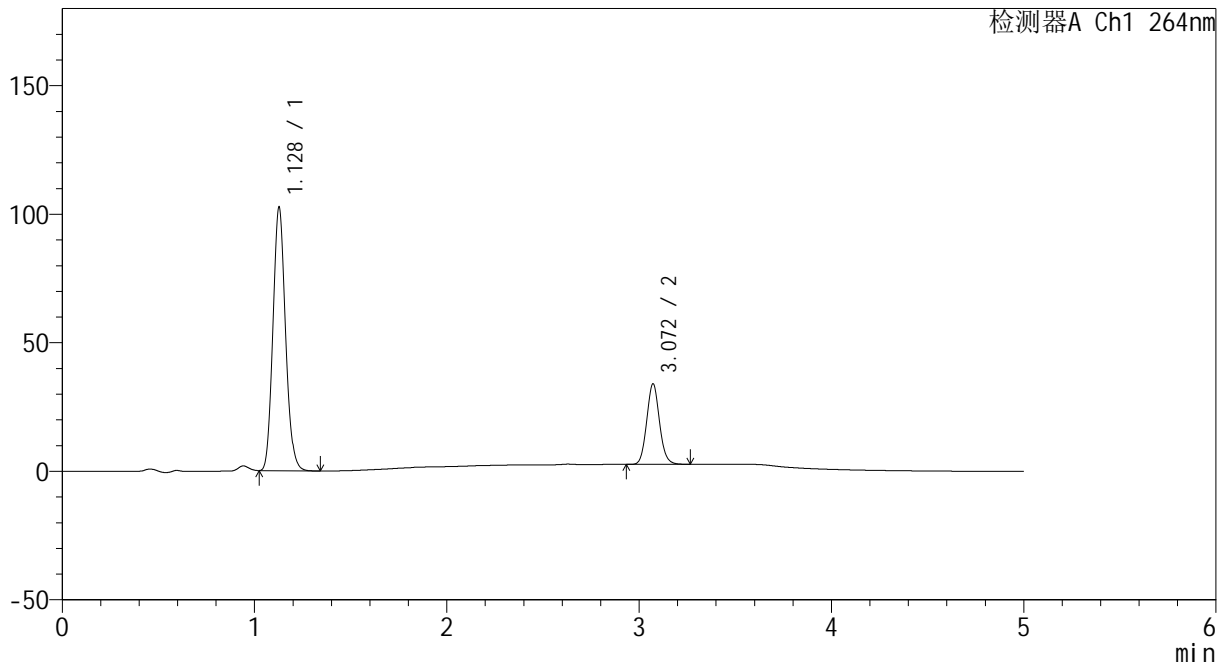
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-453-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 07:46:19                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:27              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	465541	102361	76.266	1423	1.122	--
2	3.072	144879	31370	23.734	10320	1.090	16.161
总计		610419	133731	100.000			



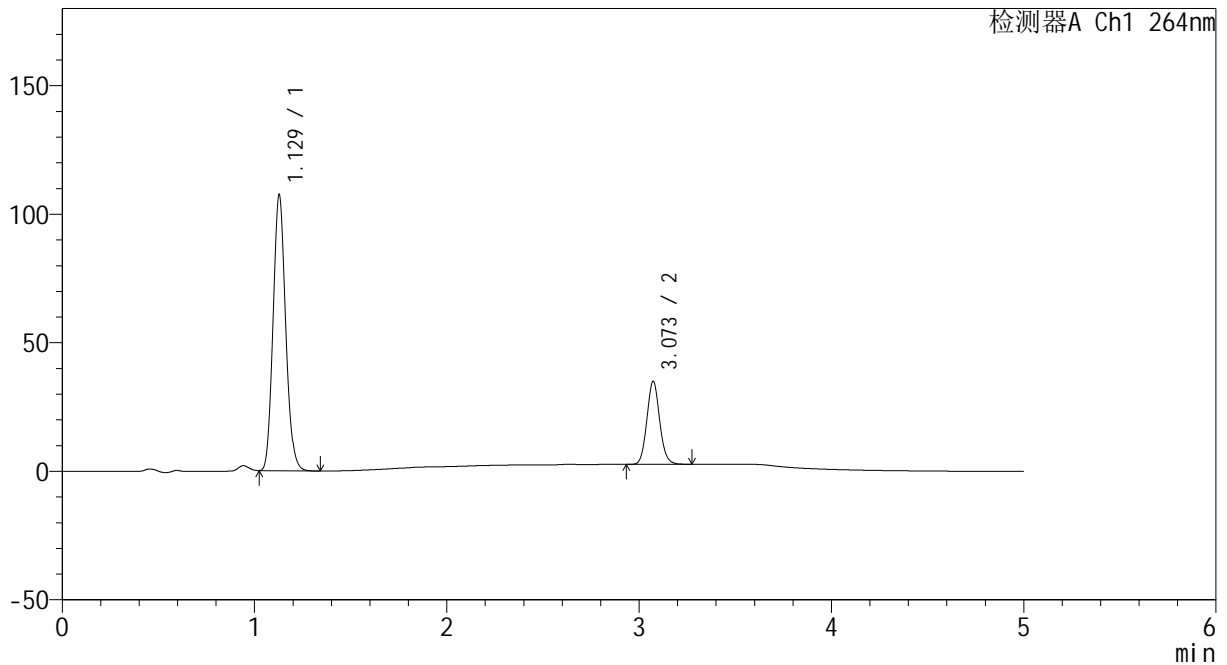
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-454-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 07:51:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	487781	107285	76.543	1422	1.122	--
2	3.073	149480	32308	23.457	10343	1.091	16.161
总计		637260	139593	100.000			

图202 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-

片4

供试品溶液-1

202



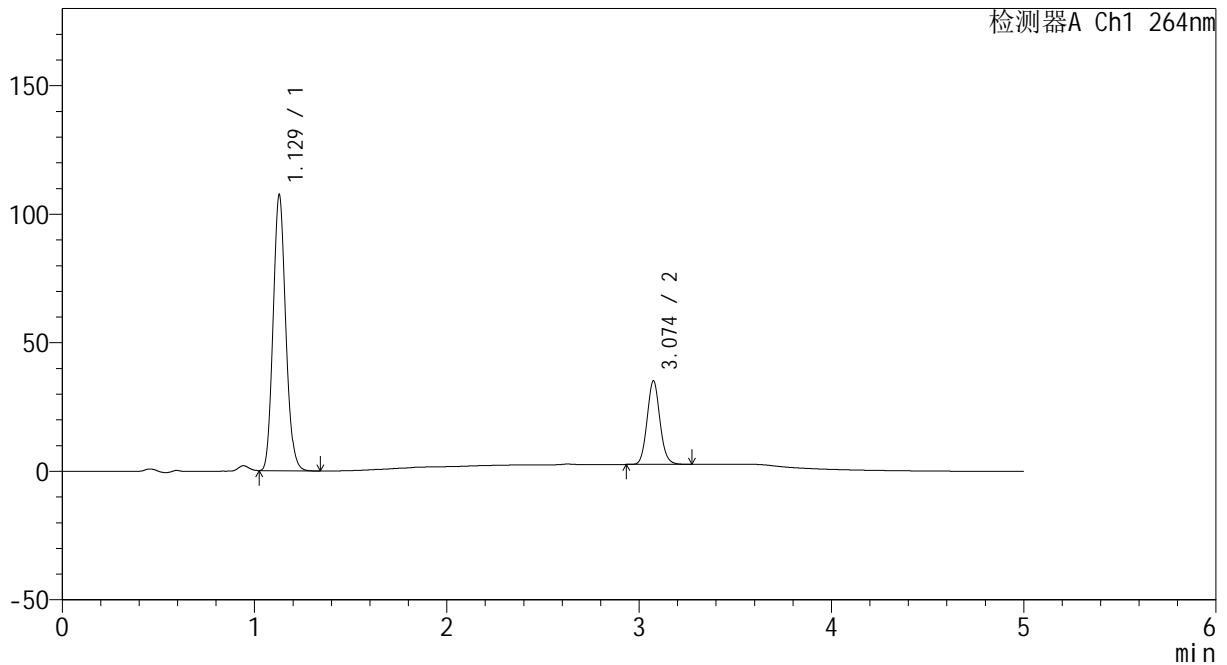
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-455-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 07:57:07                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:33              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	488146	107368	76.421	1423	1.122	--
2	3.074	150612	32431	23.579	10311	1.092	16.153
总计		638758	139799	100.000			

图203 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



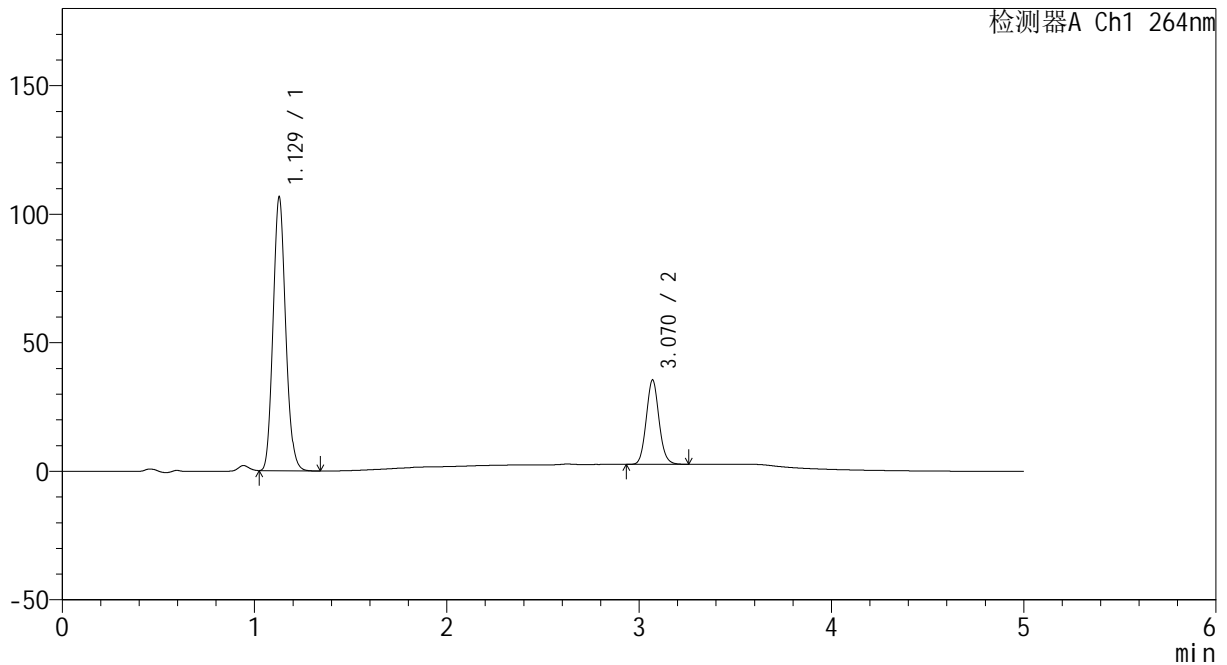
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-456-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 08:02:31                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:36              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	483070	106459	76.091	1428	1.123	--
2	3.070	151786	32796	23.909	10304	1.089	16.143
总计		634857	139255	100.000			

图204 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片6



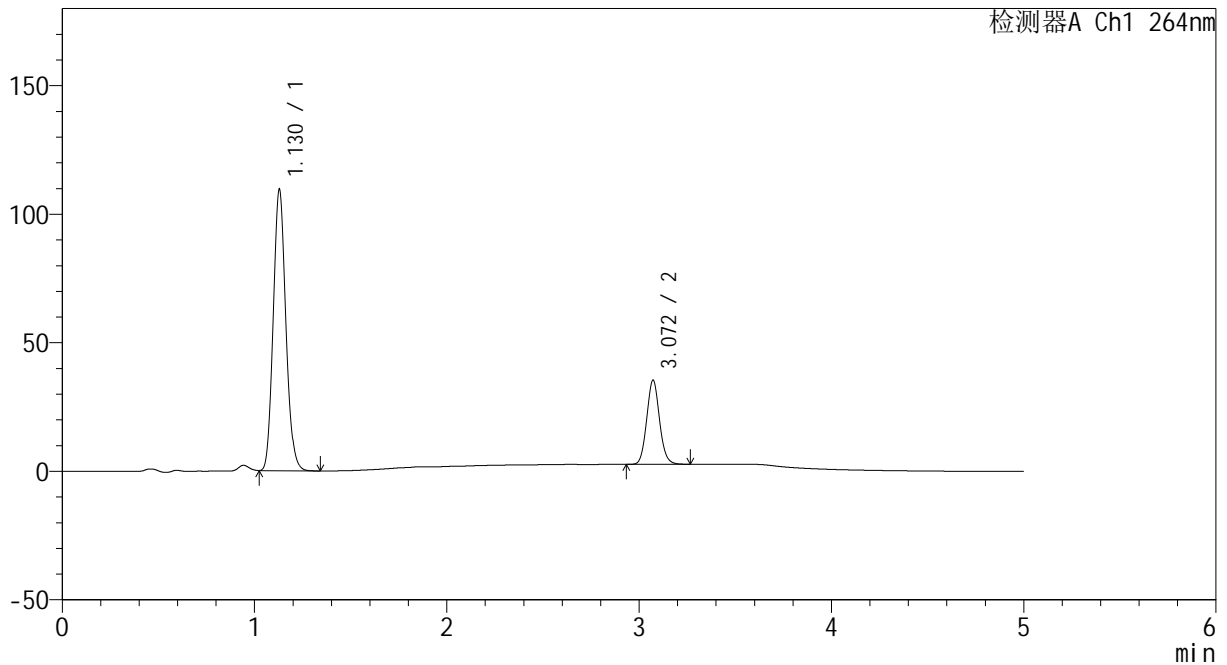
# CXM-3382

## <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 - 30-11/18-457-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 08:07:55                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:39                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	497712	109503	76.678	1423	1.122	--
2	3.072	151384	32756	23.322	10298	1.090	16.126
总计		649095	142258	100.000			

图205 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



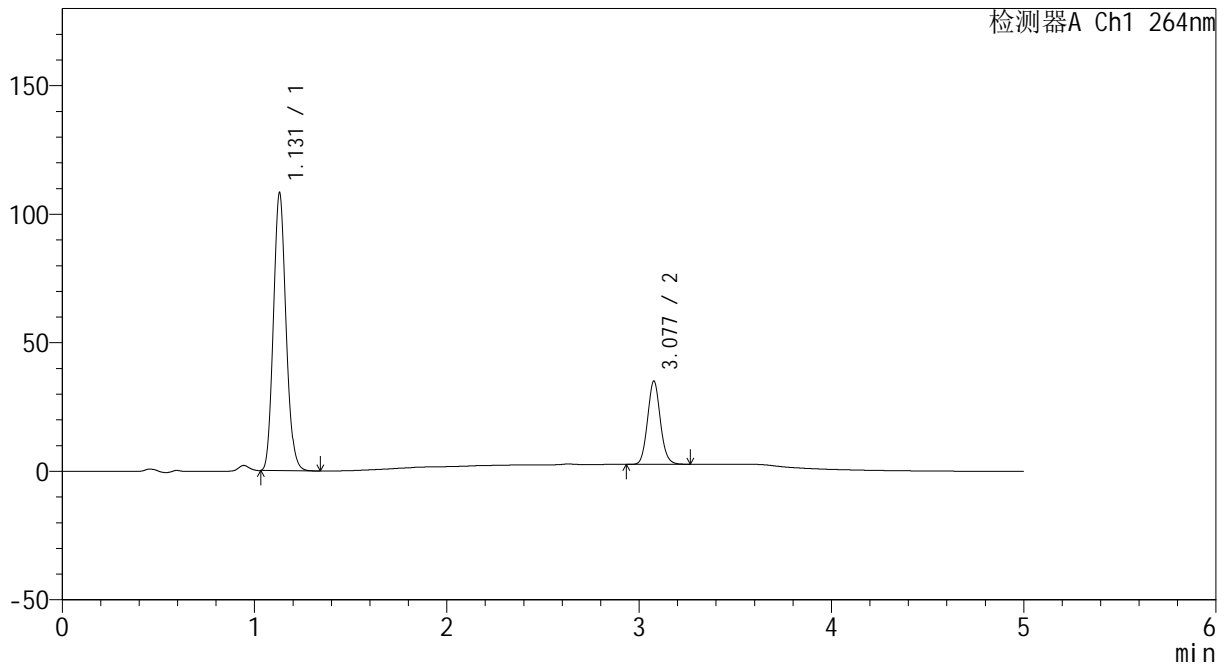
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-458-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 08:13:20                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:42              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	491175	108097	76.652	1428	1.124	--
2	3.077	149615	32222	23.348	10364	1.091	16.177
总计		640790	140320	100.000			

图206 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



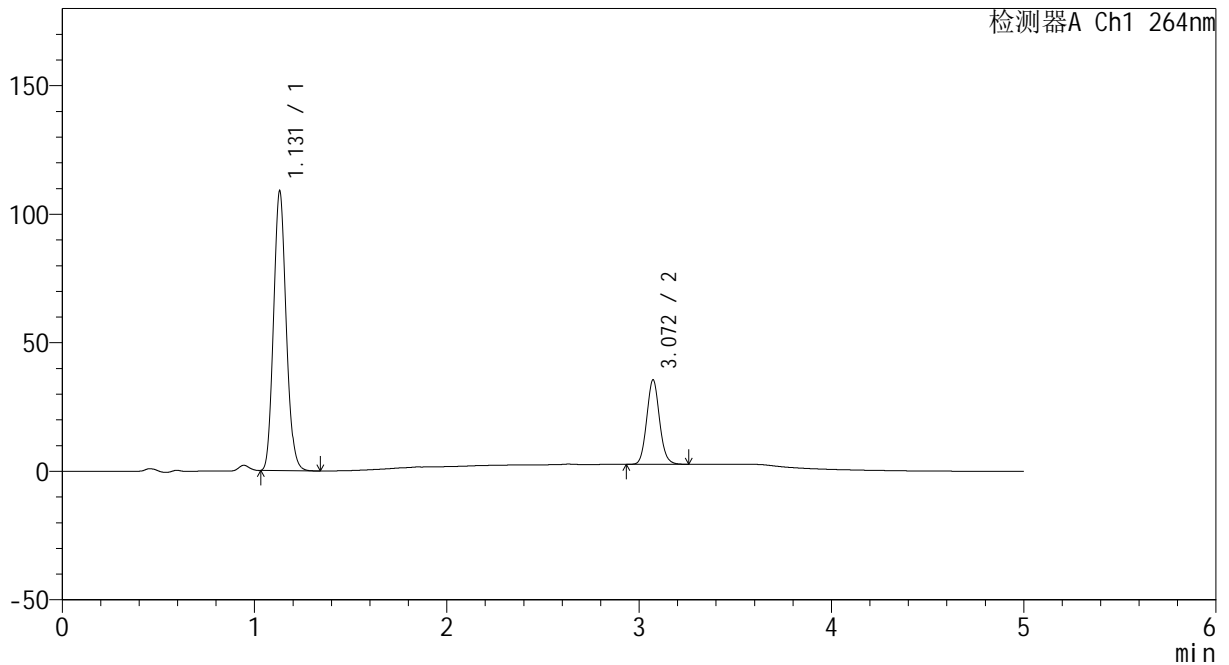
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-459-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 08:18:44                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:45              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	495172	108630	76.512	1423	1.123	--
2	3.072	152014	32867	23.488	10287	1.089	16.097
总计		647186	141497	100.000			

图207 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



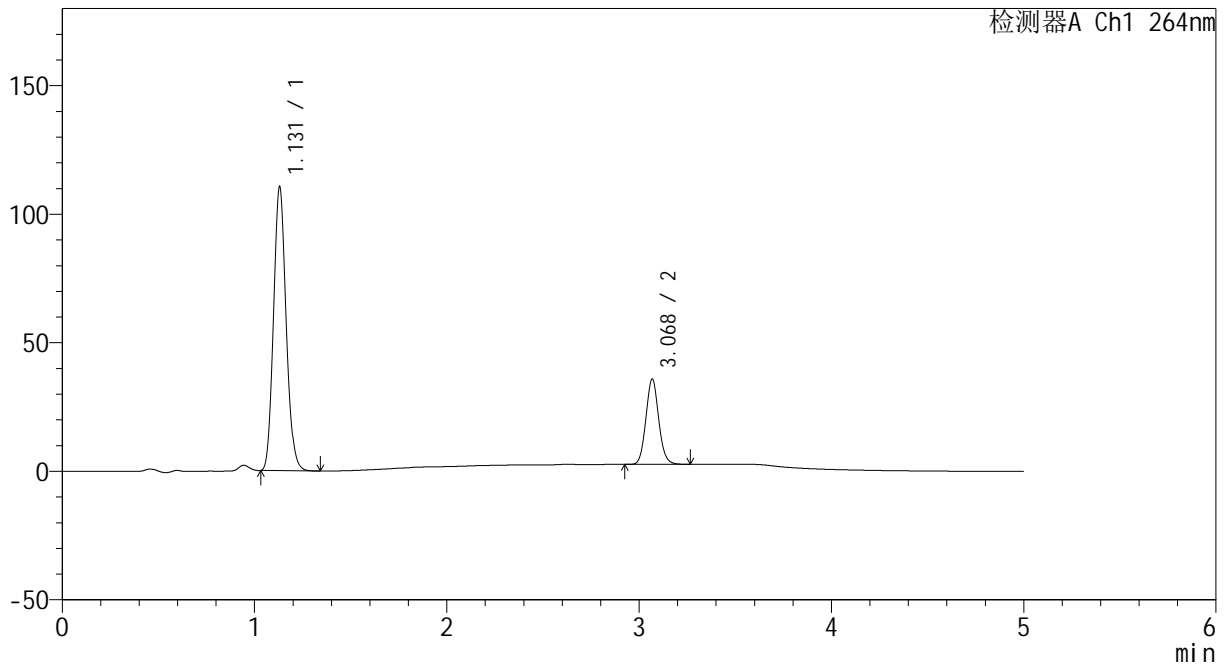
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-460-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 08:24:08                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:48              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	502154	110353	76.579	1425	1.124	--
2	3.068	153579	32987	23.421	10278	1.091	16.081
总计		655733	143340	100.000			

图208 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



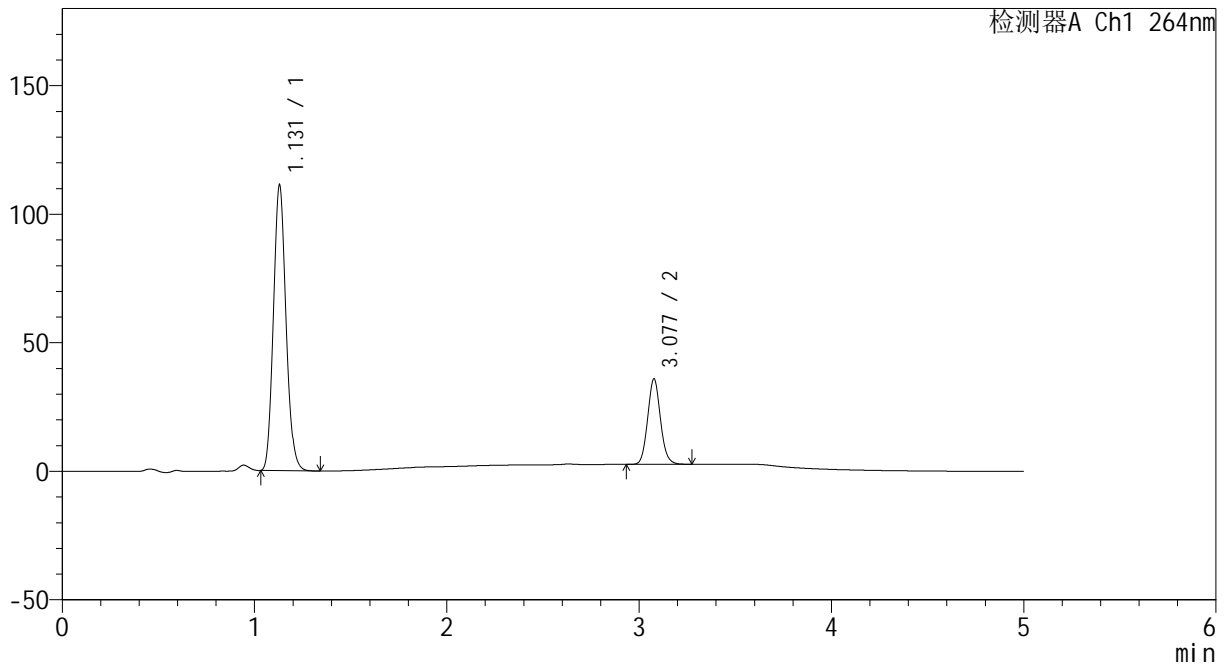
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-461-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 08:29:32                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:51              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	504888	111135	76.646	1427	1.124	--
2	3.077	153843	33121	23.354	10343	1.090	16.170
总计		658732	144257	100.000			

图209 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



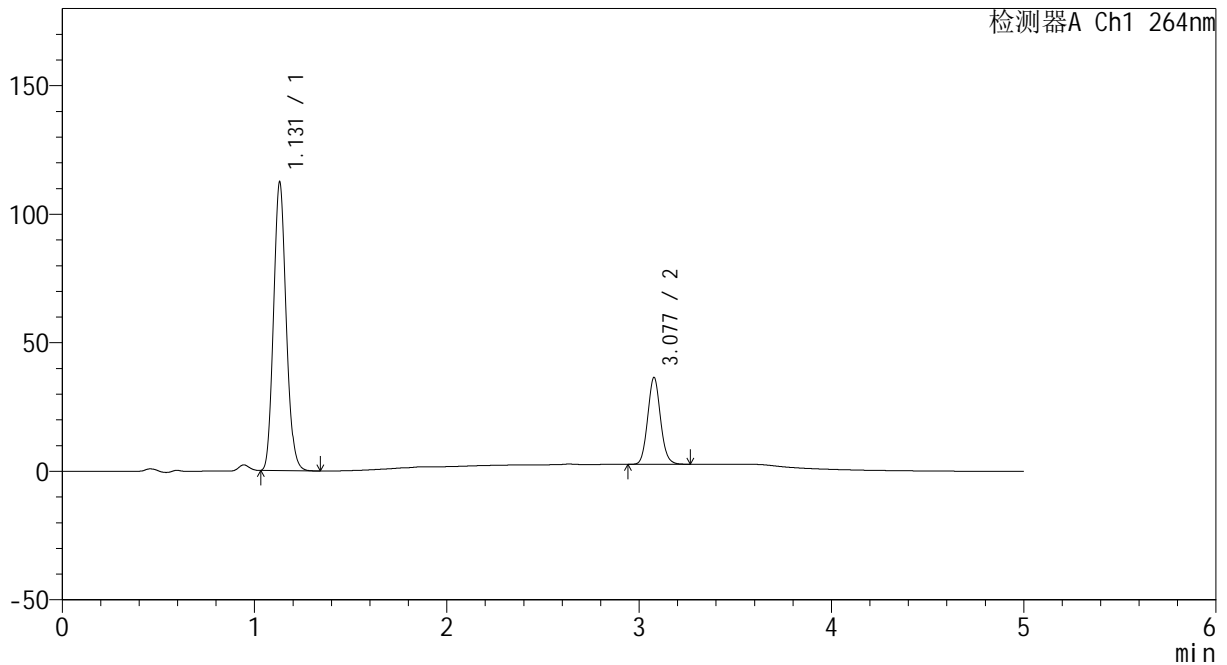
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-462-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 08:34:56                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:54              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	510486	112152	76.570	1426	1.125	--
2	3.077	156204	33691	23.430	10344	1.089	16.157
总计		666691	145843	100.000			

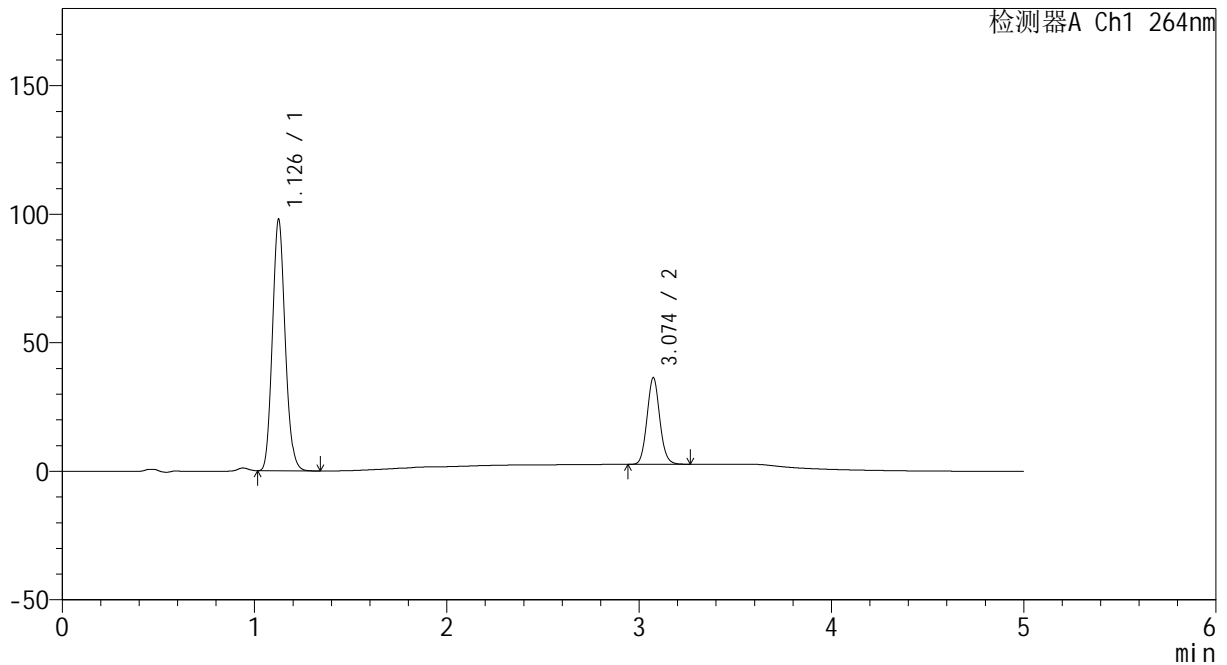
图210 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-463-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 08:40:21                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:04:58              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	450366	96911	74.341	1379	1.125	--
2	3.074	155446	33661	25.659	10385	1.087	16.103
总计		605812	130572	100.000			

图211 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-1



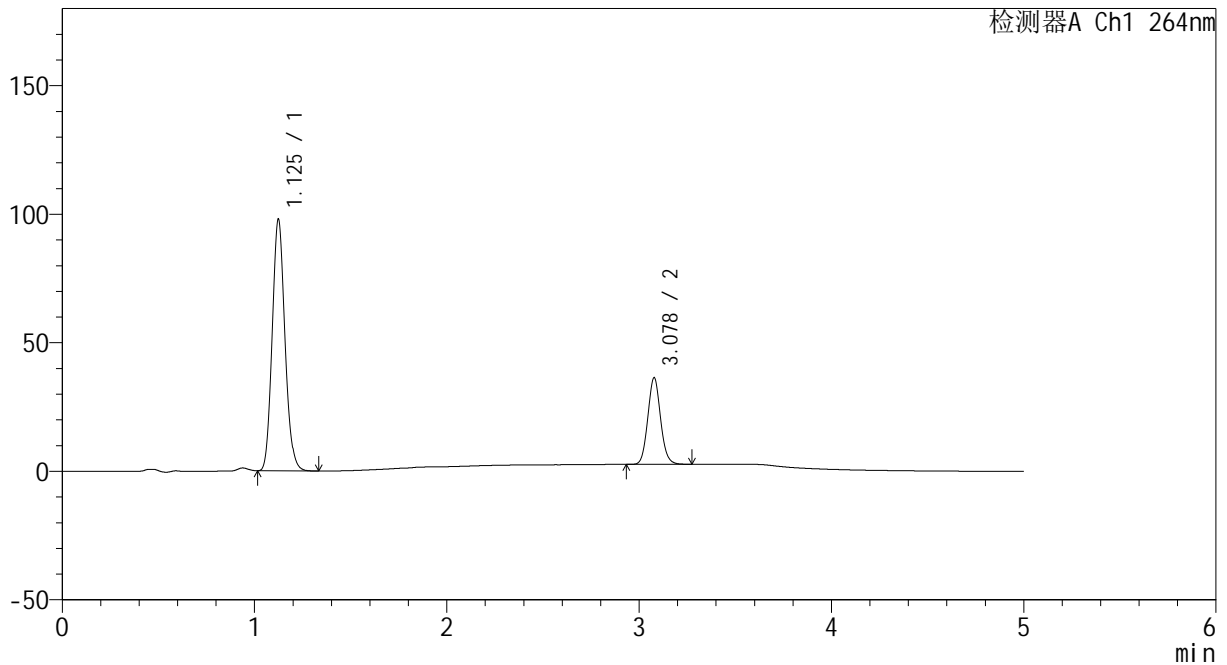
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-11/18-464-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 08:45:45                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:05:01              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	450617	97437	74.338	1378	1.126	--
2	3.078	155559	33653	25.662	10402	1.087	16.151
总计		606176	131090	100.000			

图212 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-2