



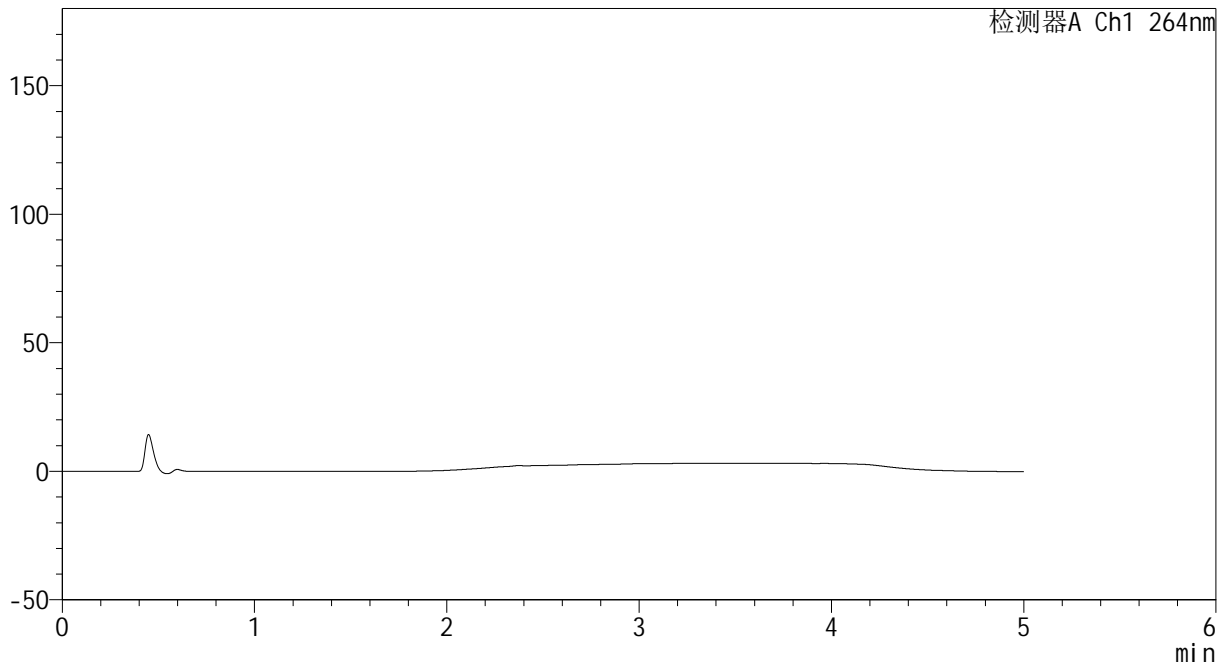
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-615-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 13:39:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:48:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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-极限转速
溶剂



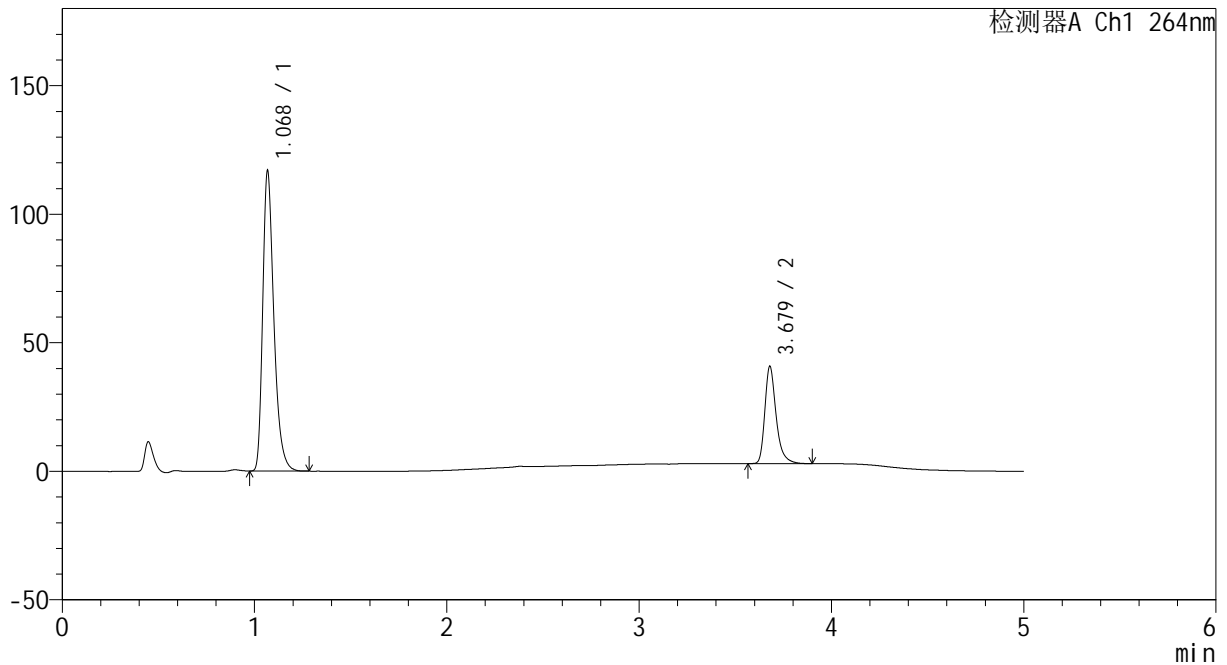
CXM-3382

<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 - 30-7/29-616-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 13:44:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:48:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	471467	115784	75.326	1689	1.350	--
2	3.679	154434	37826	24.674	20171	1.333	25.148
总计		625901	153611	100.000			

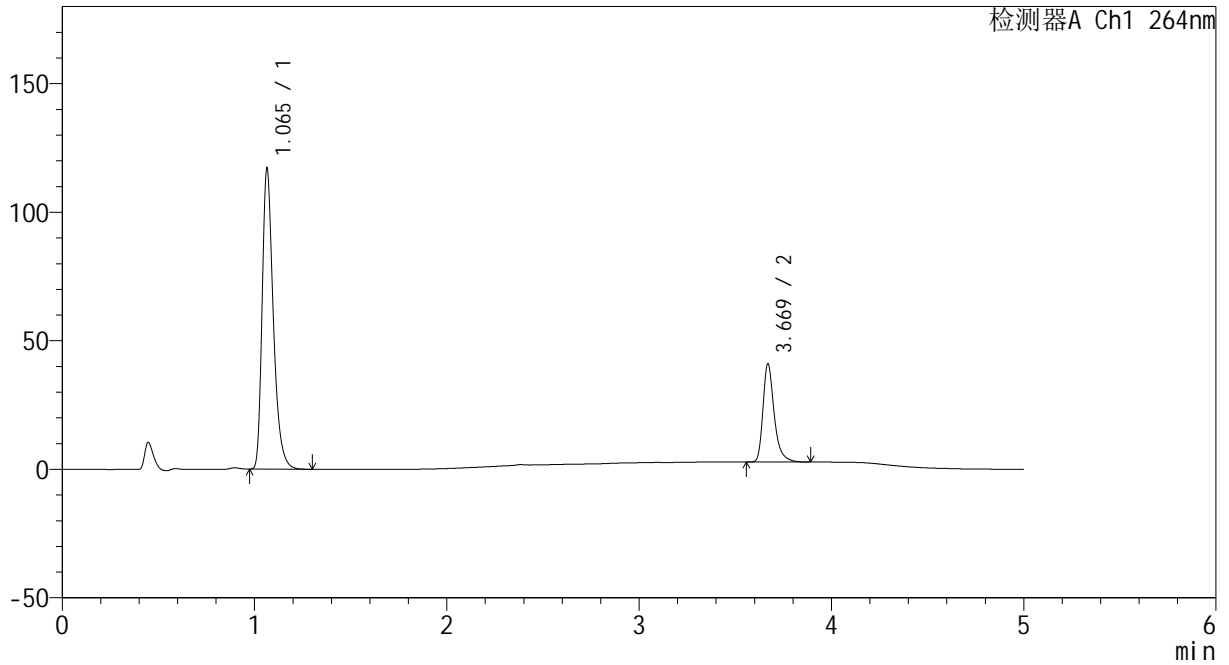
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-7/29-617-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 13:50:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:48:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	472506	116624	75.332	1679	1.352	--
2	3.669	154725	37975	24.668	20374	1.345	25.176
总计		627230	154599	100.000			

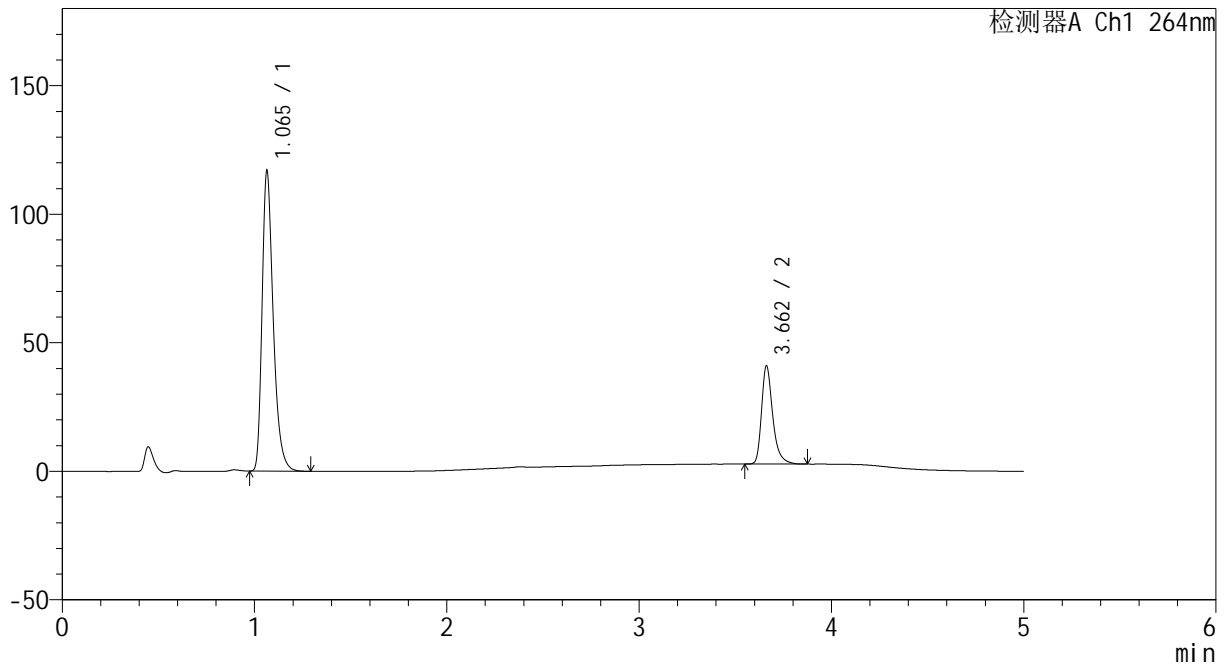
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-7/29-618-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 13:55:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	471533	116557	75.327	1678	1.352	--
2	3.662	154450	38131	24.673	20411	1.341	25.143
总计		625982	154689	100.000			

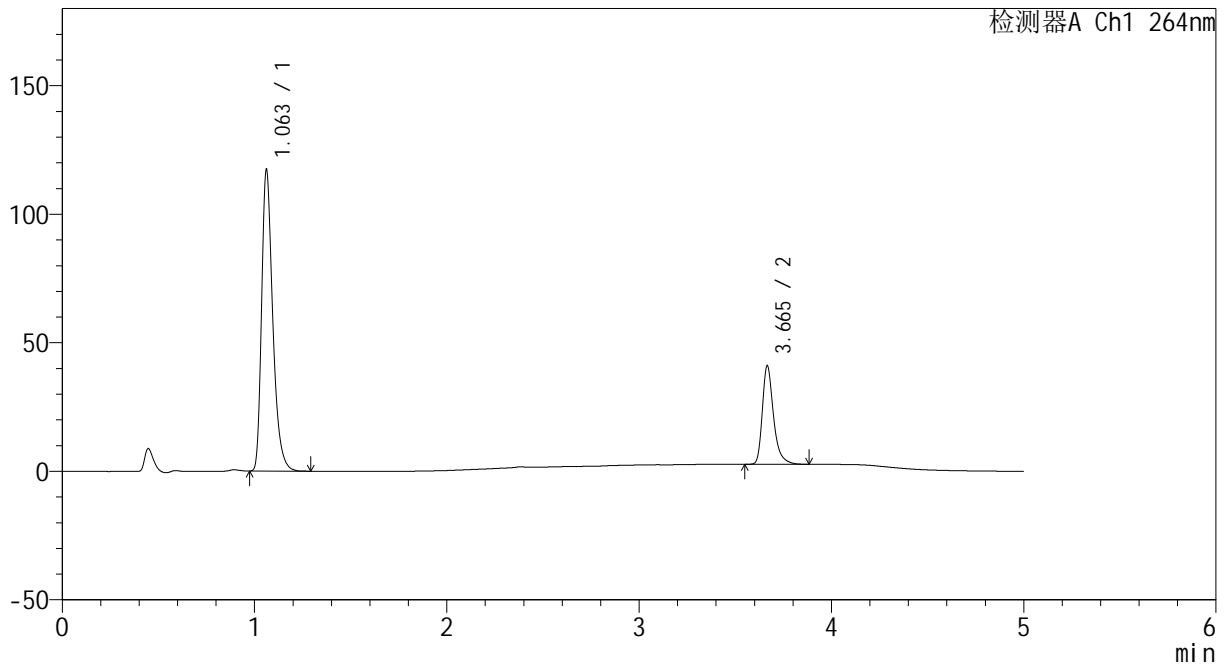
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<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 - 30-7/29-619-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 14:00:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	472627	117198	75.320	1677	1.350	--
2	3.665	154862	38230	24.680	20428	1.345	25.223
总计		627489	155428	100.000			

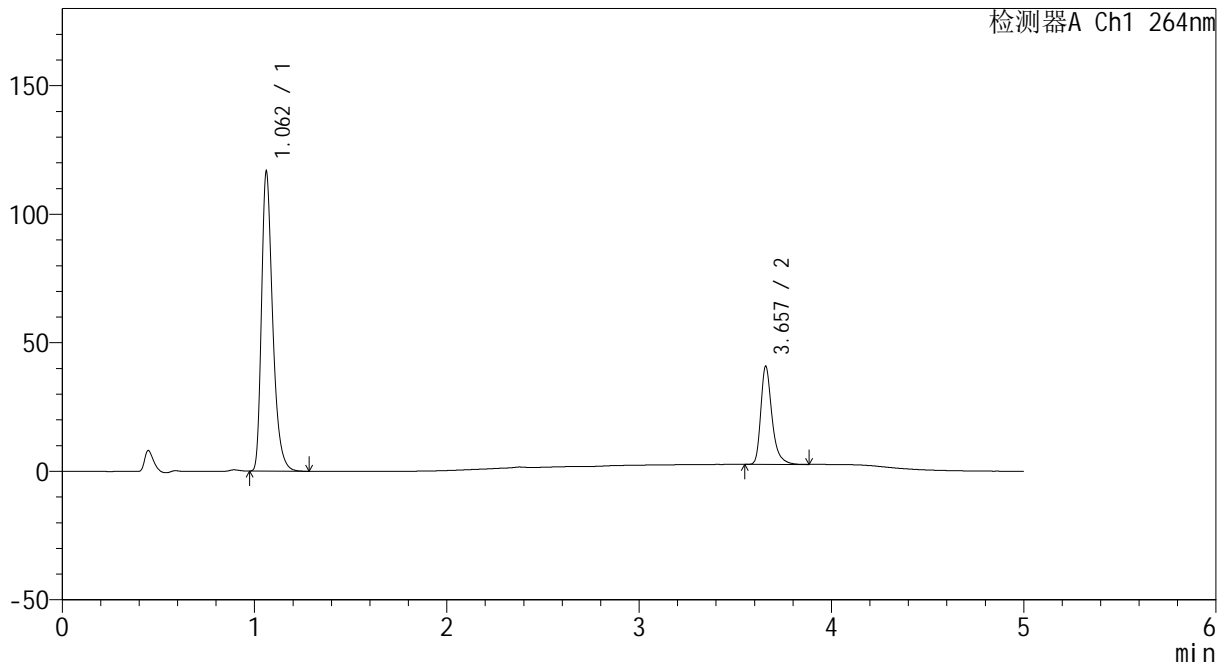
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 30-7/29-620-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 14:06:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:48:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	470552	116341	75.283	1669	1.351	--
2	3.657	154490	38044	24.717	20331	1.350	25.123
总计		625043	154384	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-极限转速
 对照品溶液-1-5



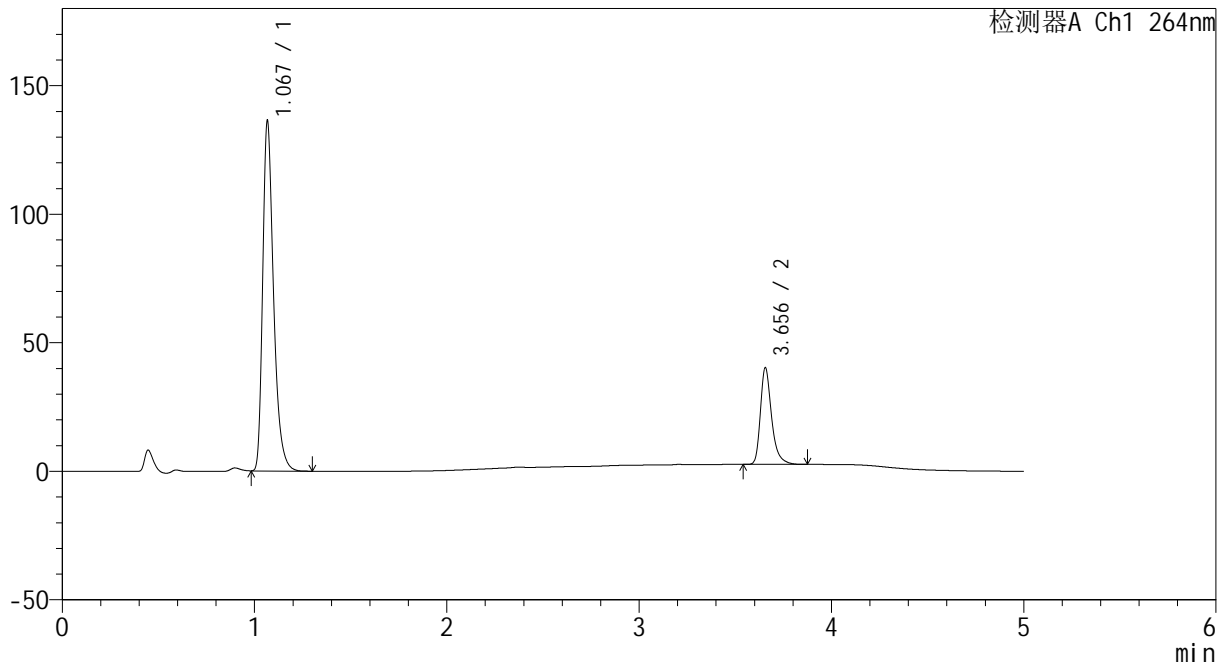
CXM-3382

<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 - 30-7/29-621-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 14:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:48:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	535360	134188	77.874	1787	1.365	--
2	3.656	152108	37660	22.126	20304	1.347	25.421
总计		687468	171848	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-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



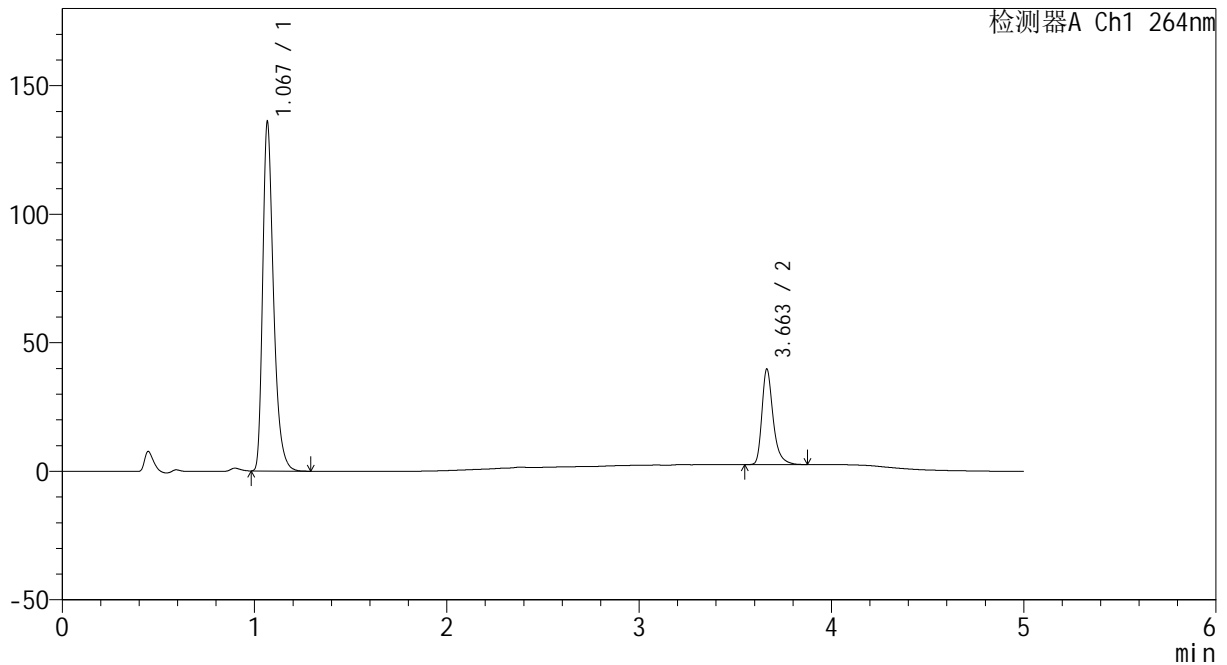
CXM-3382

<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 - 30-7/29-622-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 14:16:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:48:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	532553	133873	78.026	1793	1.364	--
2	3.663	149977	37193	21.974	20478	1.343	25.549
总计		682530	171066	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-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



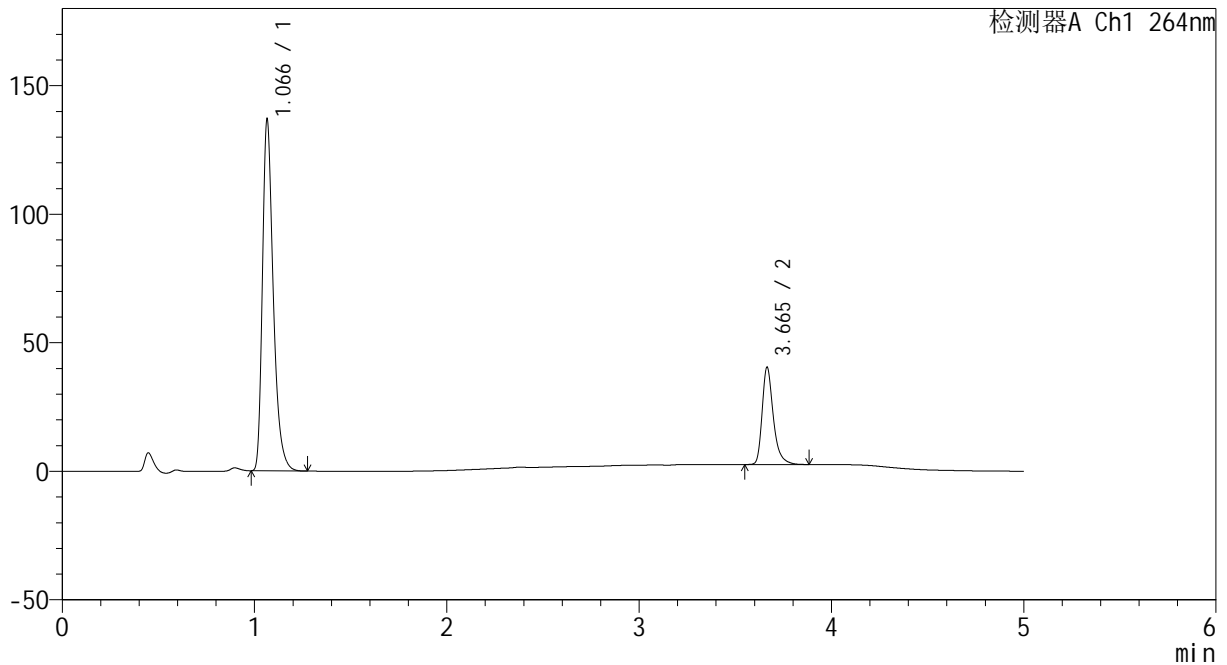
CXM-3382

<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 - 30-7/29-623-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 14:22:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:48:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.066	537222	135922	77.861	1784	1.363	--
2	3.665	152756	37828	22.139	20457	1.345	25.544
总计		689978	173749	100.000			

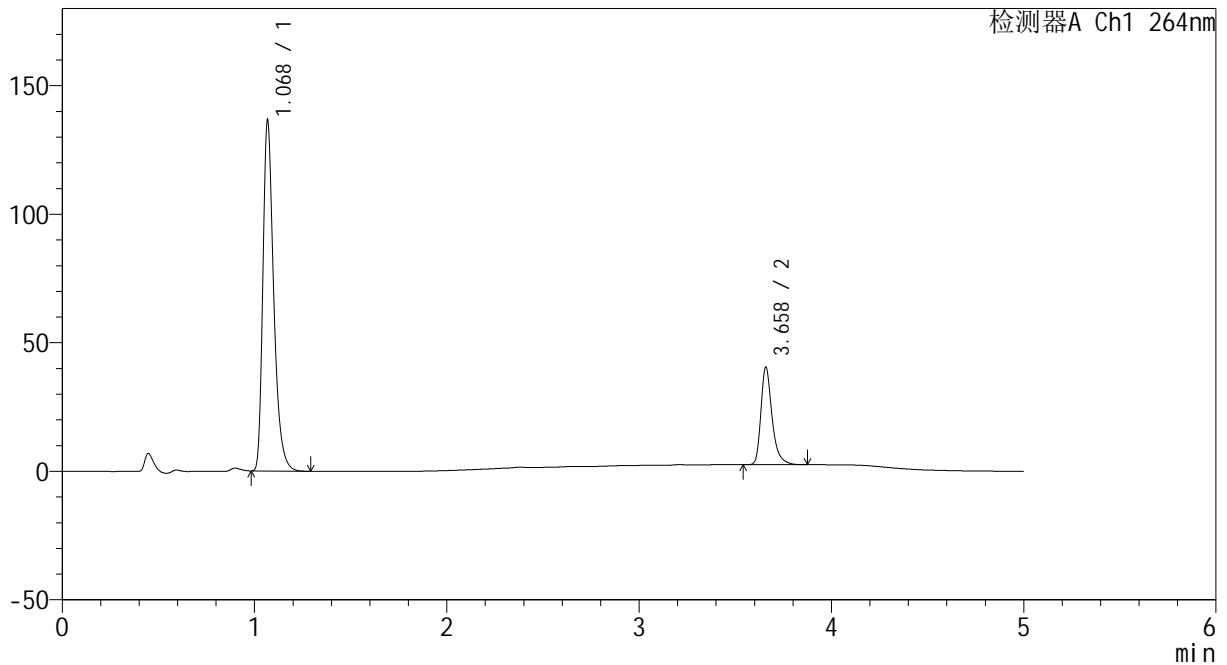
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-624-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 14:27:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:48:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	535295	135160	77.748	1797	1.360	--
2	3.658	153201	37744	22.252	20404	1.348	25.481
总计		688495	172904	100.000			

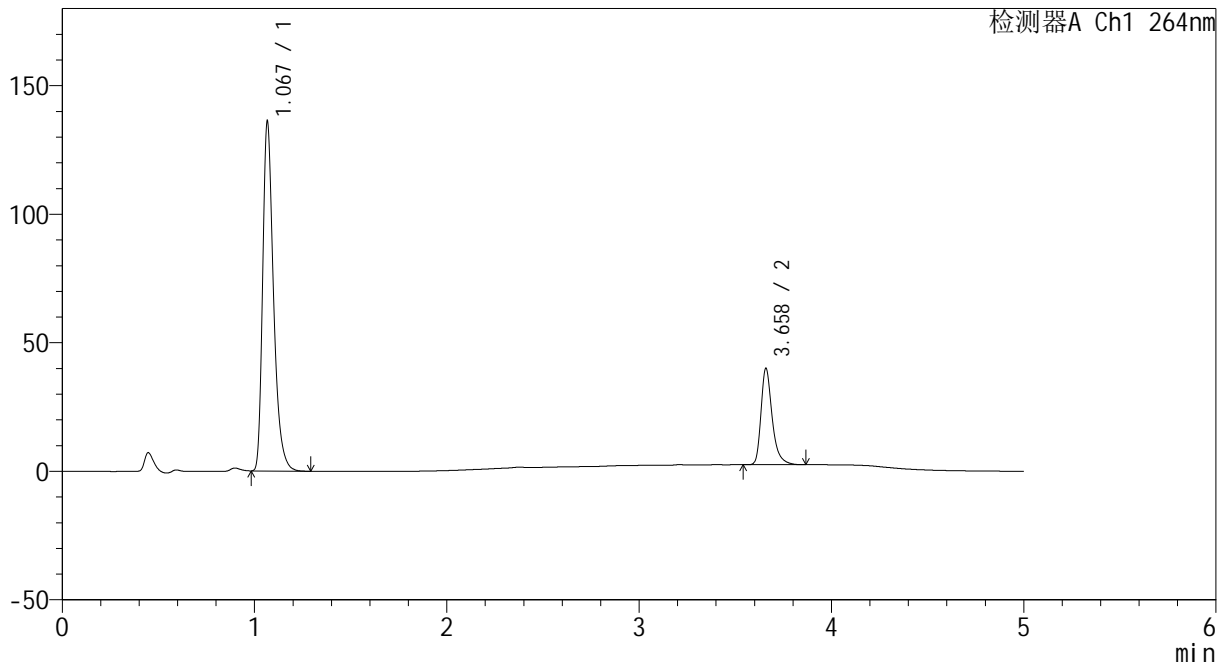
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-625-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 14:33:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:48:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	534394	134208	77.934	1785	1.364	--
2	3.658	151302	37157	22.066	20376	1.350	25.458
总计		685697	171365	100.000			

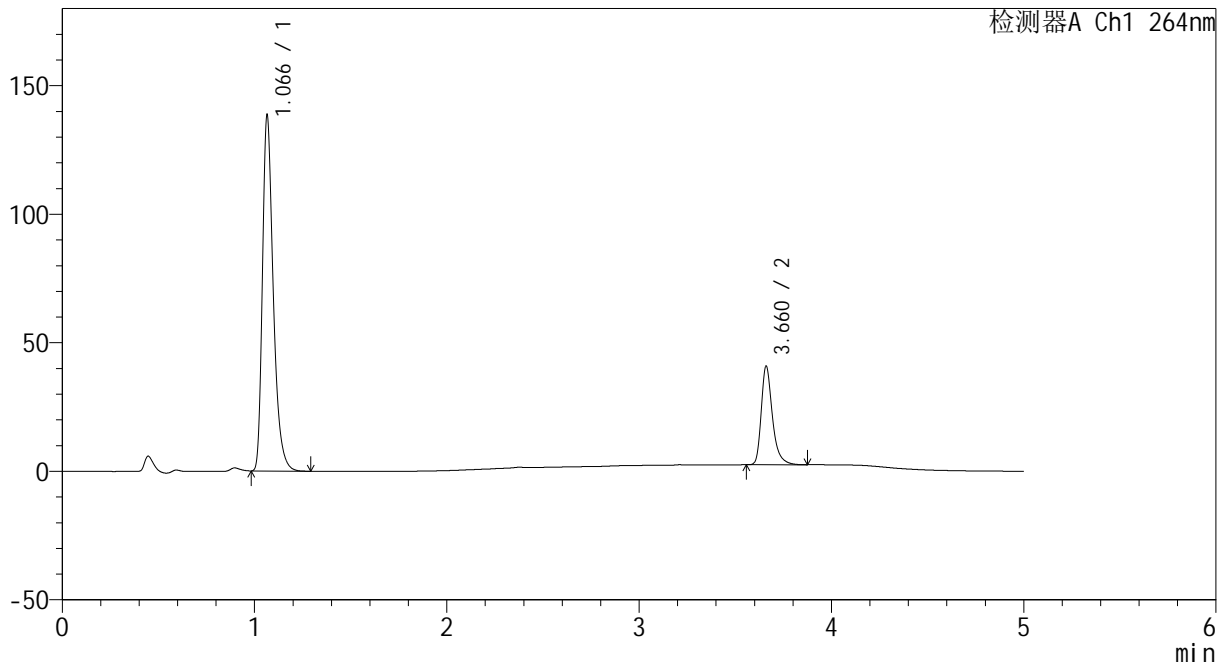
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-626-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 14:38:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:48:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.066	542530	137539	77.792	1790	1.362	--
2	3.660	154882	37958	22.208	20391	1.349	25.516
总计		697412	175497	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-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



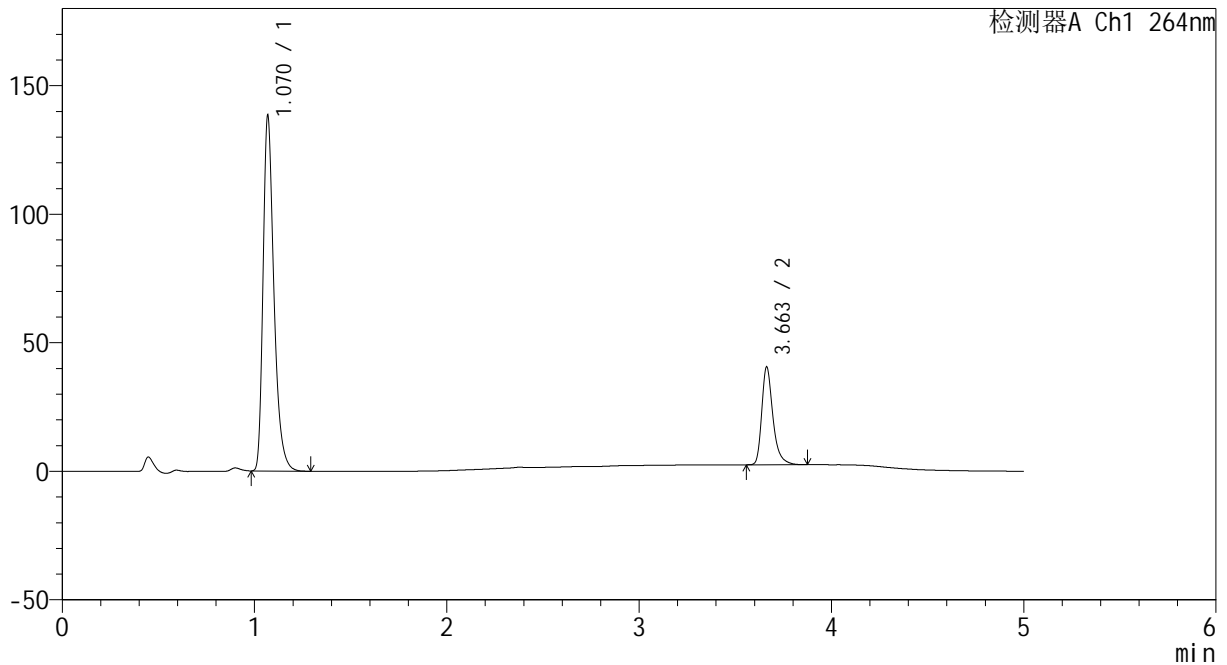
CXM-3382

<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 - 30-7/29-627-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 14:43:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:48:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	543960	137602	77.993	1790	1.358	--
2	3.663	153485	38045	22.007	20428	1.344	25.467
总计		697444	175648	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-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



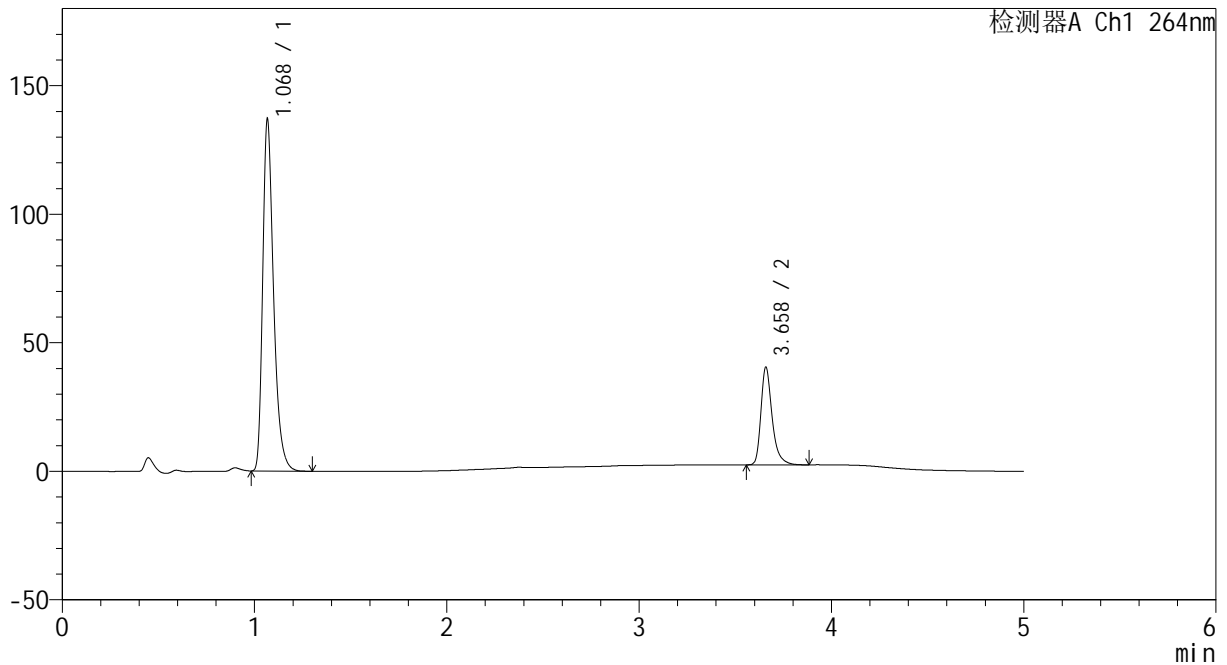
CXM-3382

<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 - 30-7/29-628-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 14:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	538653	134873	77.792	1780	1.364	--
2	3.658	153773	37742	22.208	20373	1.351	25.433
总计		692426	172615	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-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



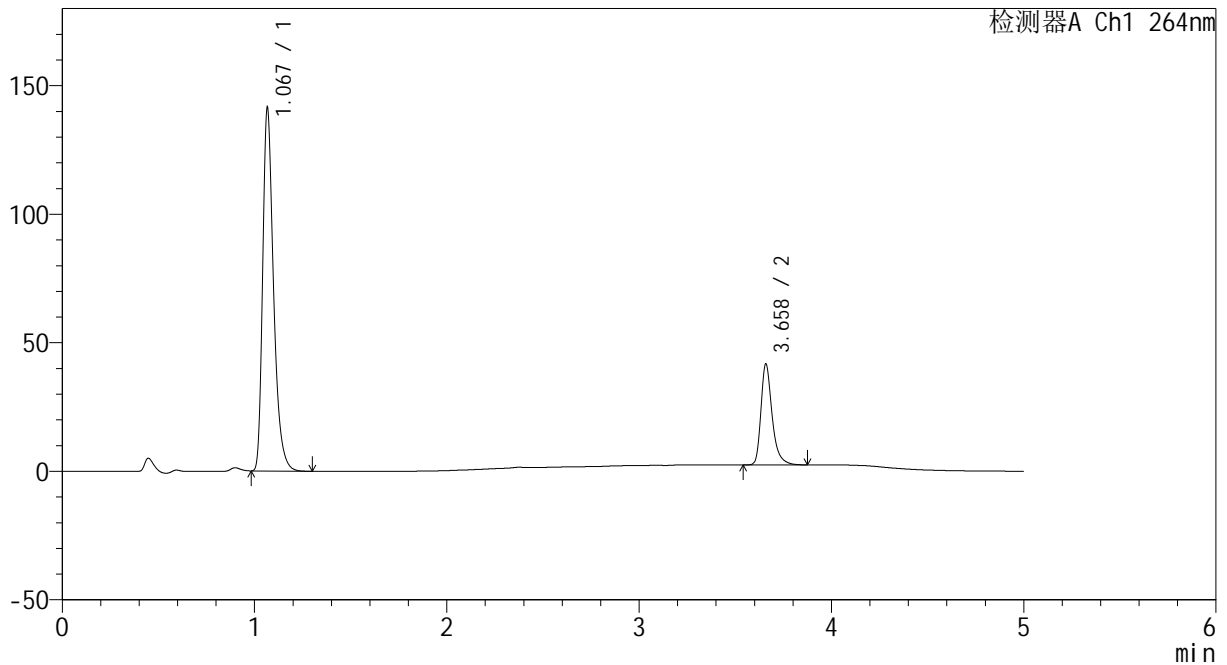
CXM-3382

<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 - 30-7/29-629-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 14:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	555879	139330	77.816	1783	1.363	--
2	3.658	158469	38971	22.184	20426	1.348	25.465
总计		714347	178301	100.000			

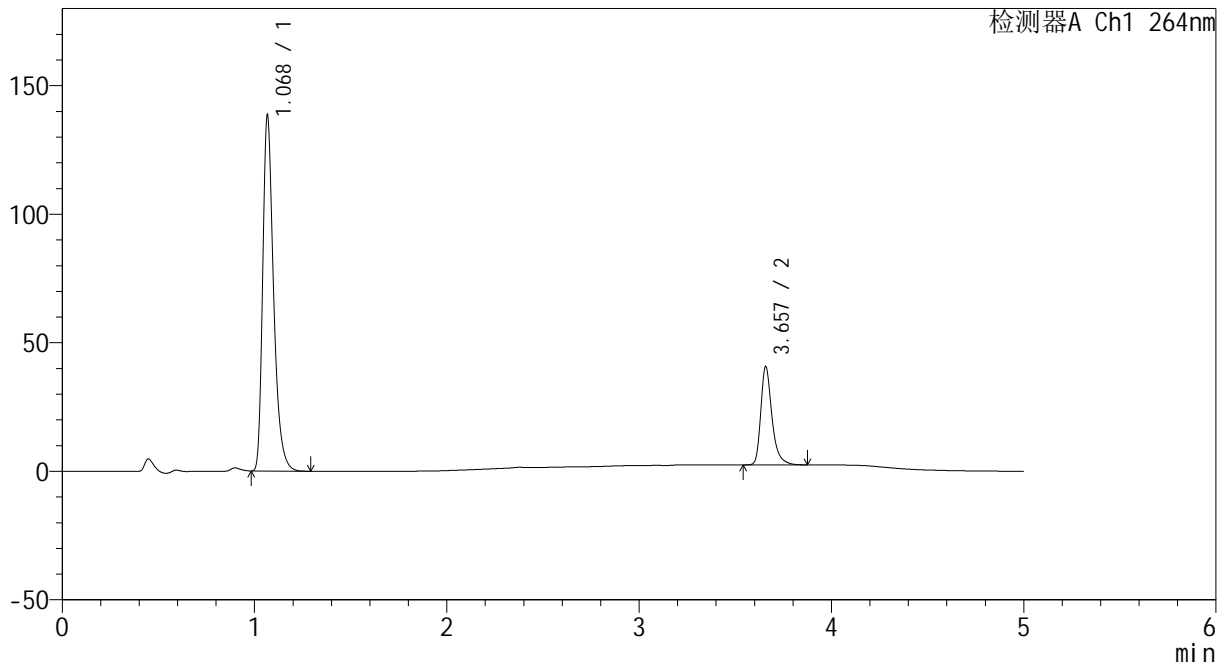
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-630-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 15:00:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	544804	136431	77.912	1782	1.364	--
2	3.657	154453	38091	22.088	20344	1.346	25.424
总计		699257	174522	100.000			

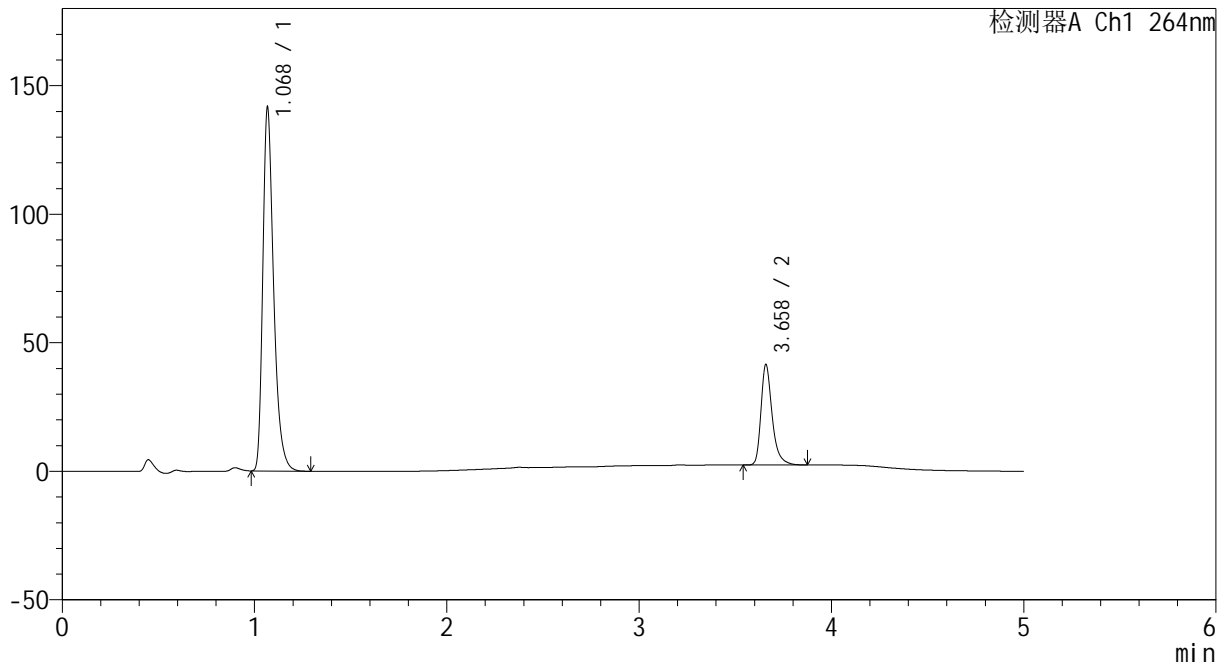
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-631-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 15:05:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	554917	139776	77.856	1795	1.362	--
2	3.658	157831	38752	22.144	20402	1.351	25.485
总计		712748	178528	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-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



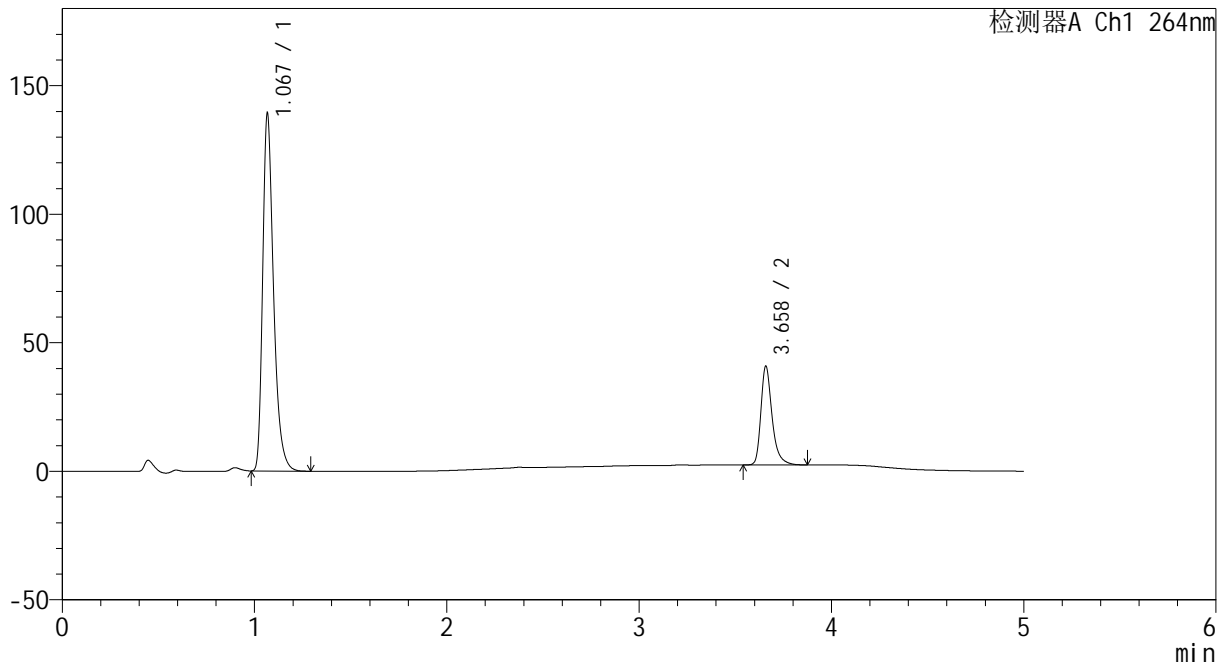
CXM-3382

<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 - 30-7/29-632-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 15:10:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	547058	137149	77.885	1784	1.364	--
2	3.658	155334	38214	22.115	20397	1.347	25.456
总计		702392	175363	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-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



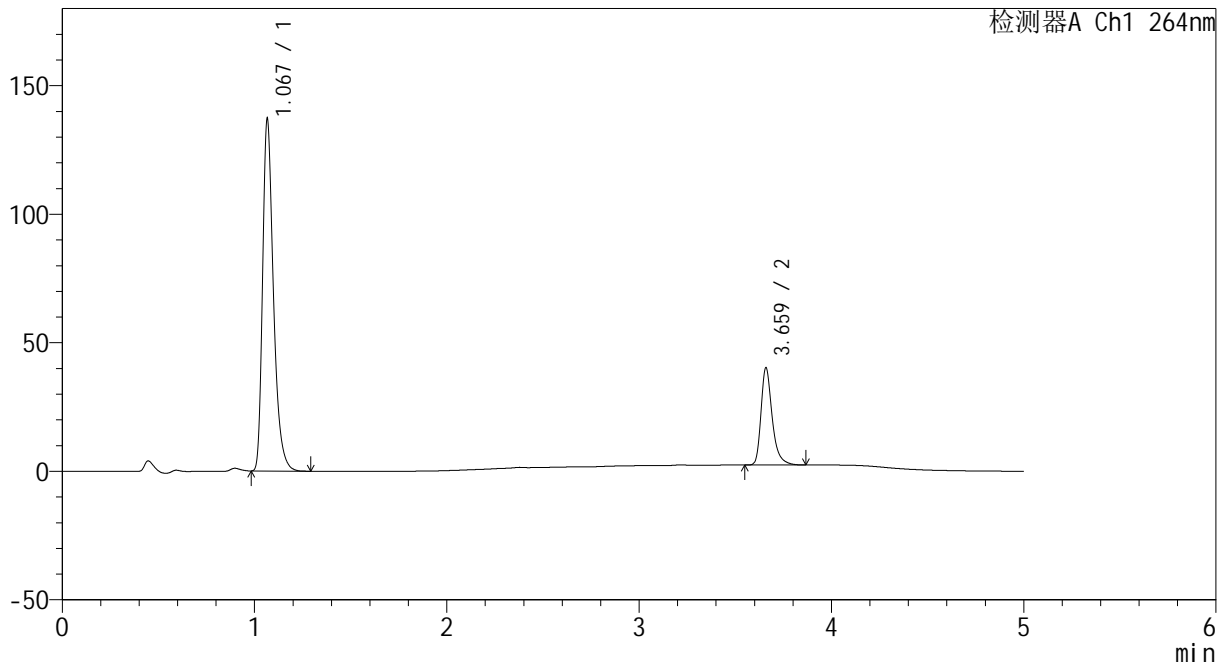
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-633-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 15:16:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	537929	135503	77.906	1787	1.363	--
2	3.659	152555	37470	22.094	20384	1.347	25.475
总计		690485	172973	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-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



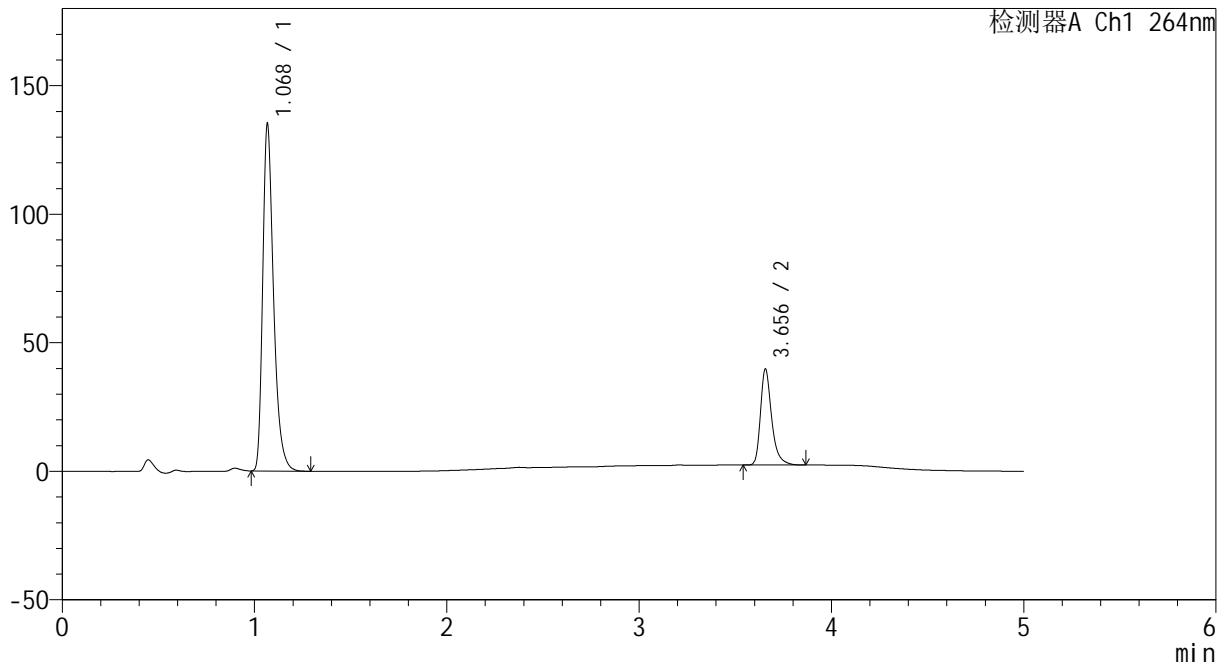
CXM-3382

<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 - 30-7/29-634-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 15:21:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	530528	133058	77.863	1788	1.363	--
2	3.656	150835	37389	22.137	20354	1.346	25.440
总计		681363	170447	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-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



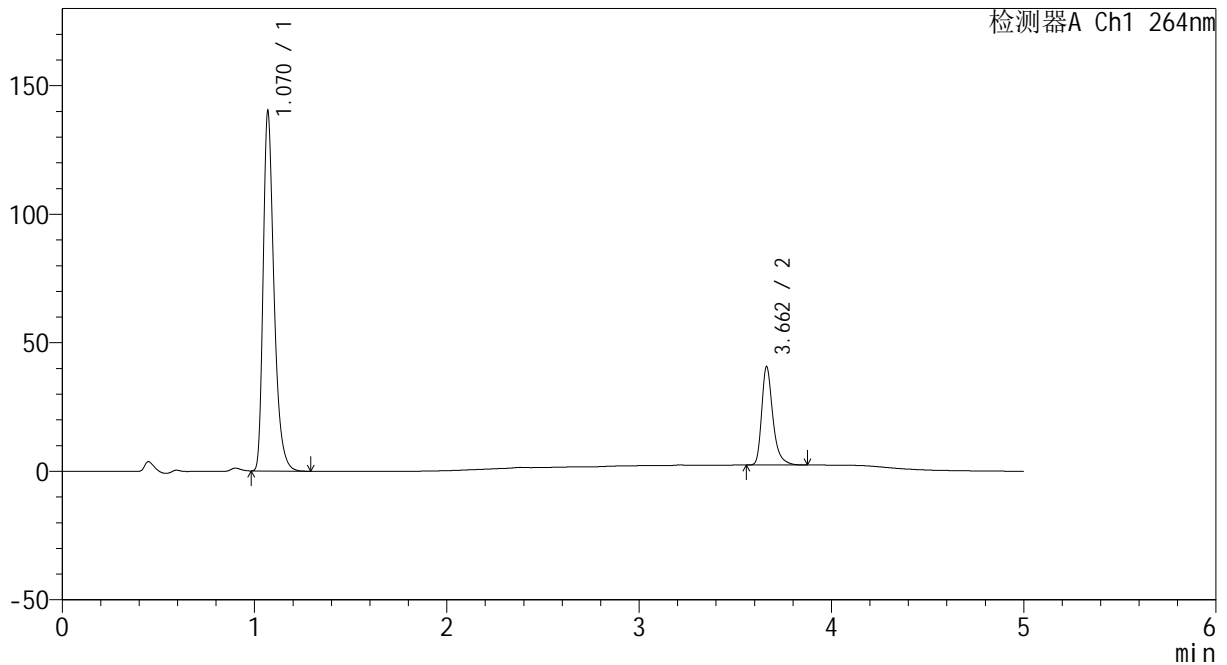
CXM-3382

<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 - 30-7/29-635-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 15:26:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	548855	139454	78.057	1802	1.355	--
2	3.662	154289	38223	21.943	20424	1.344	25.496
总计		703145	177678	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-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



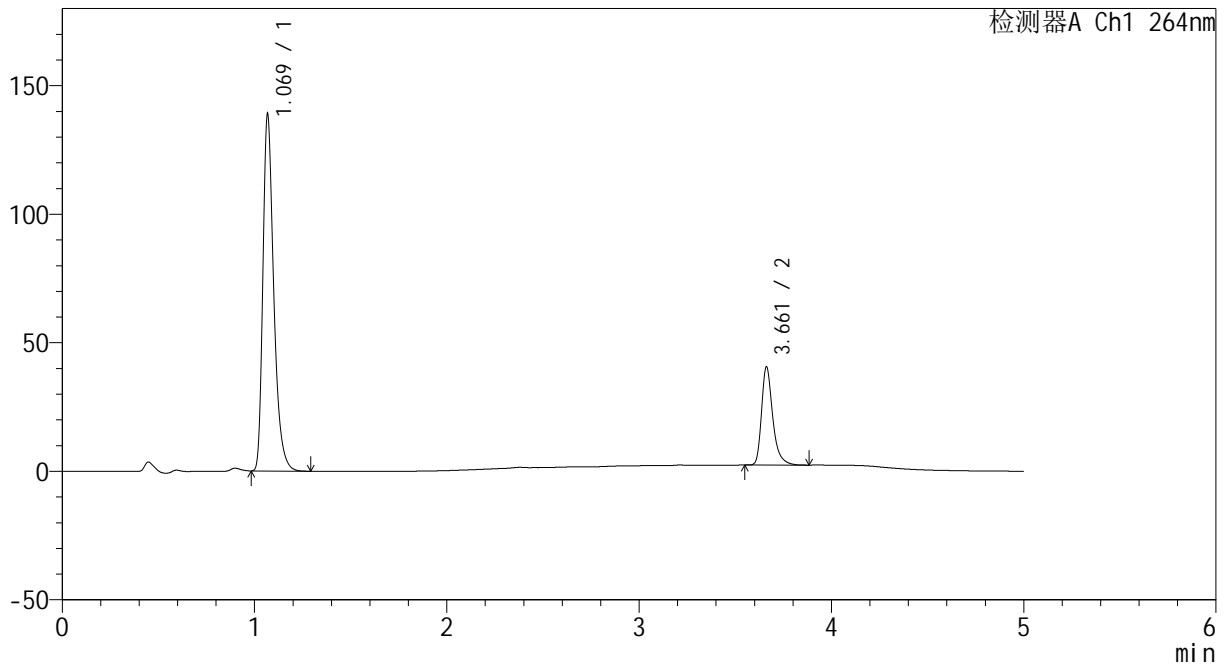
CXM-3382

<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 - 30-7/29-636-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 15:32:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	545328	137538	77.910	1793	1.360	--
2	3.661	154614	38166	22.090	20430	1.348	25.494
总计		699943	175704	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-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



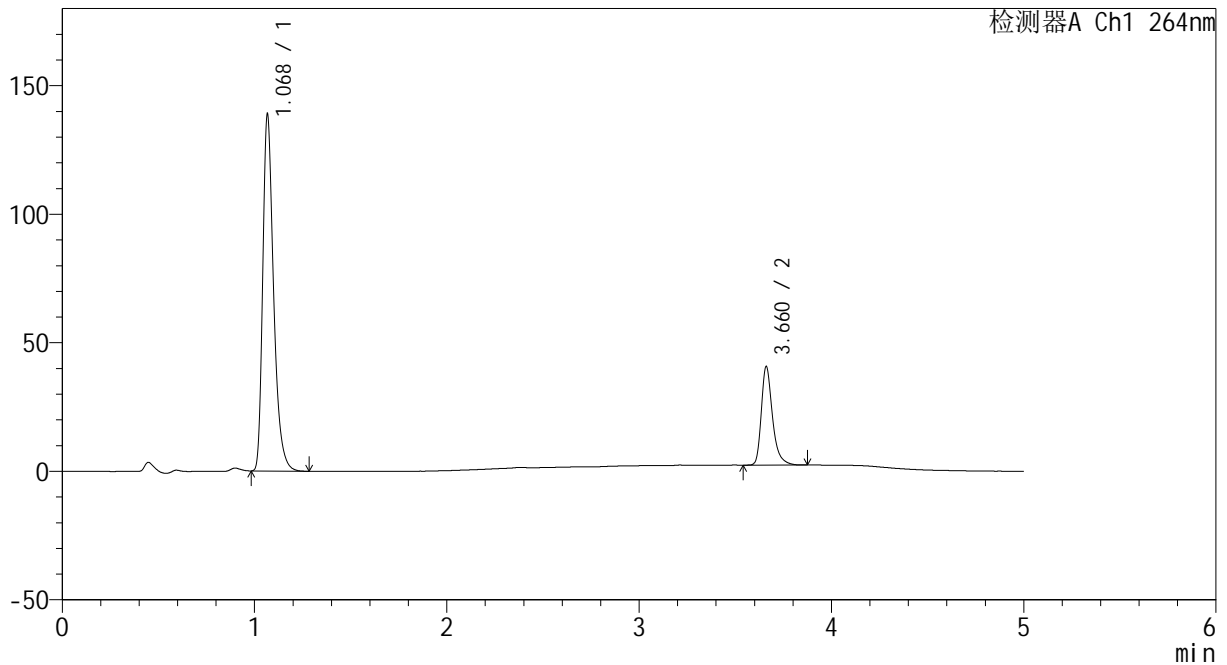
CXM-3382

<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 - 30-7/29-637-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 15:37:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	544744	136859	77.887	1792	1.362	--
2	3.660	154661	38066	22.113	20423	1.343	25.498
总计		699406	174925	100.000			

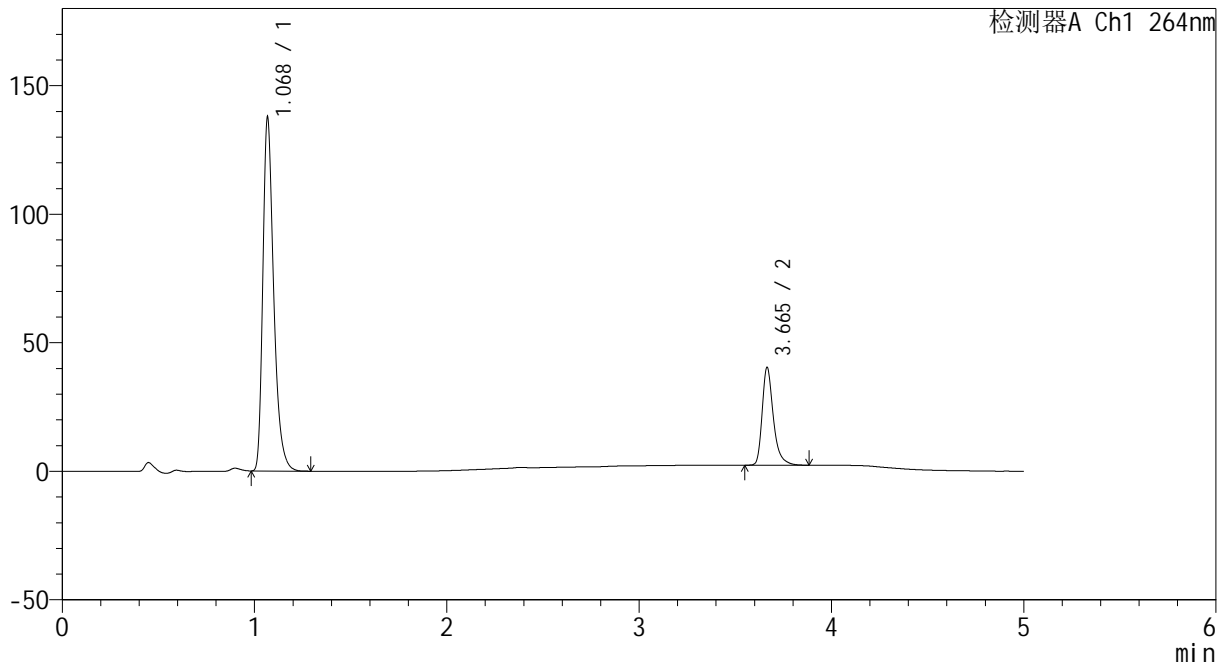
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-638-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 15:43:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	540923	136133	77.902	1787	1.360	--
2	3.665	153445	38016	22.098	20505	1.347	25.522
总计		694368	174150	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-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



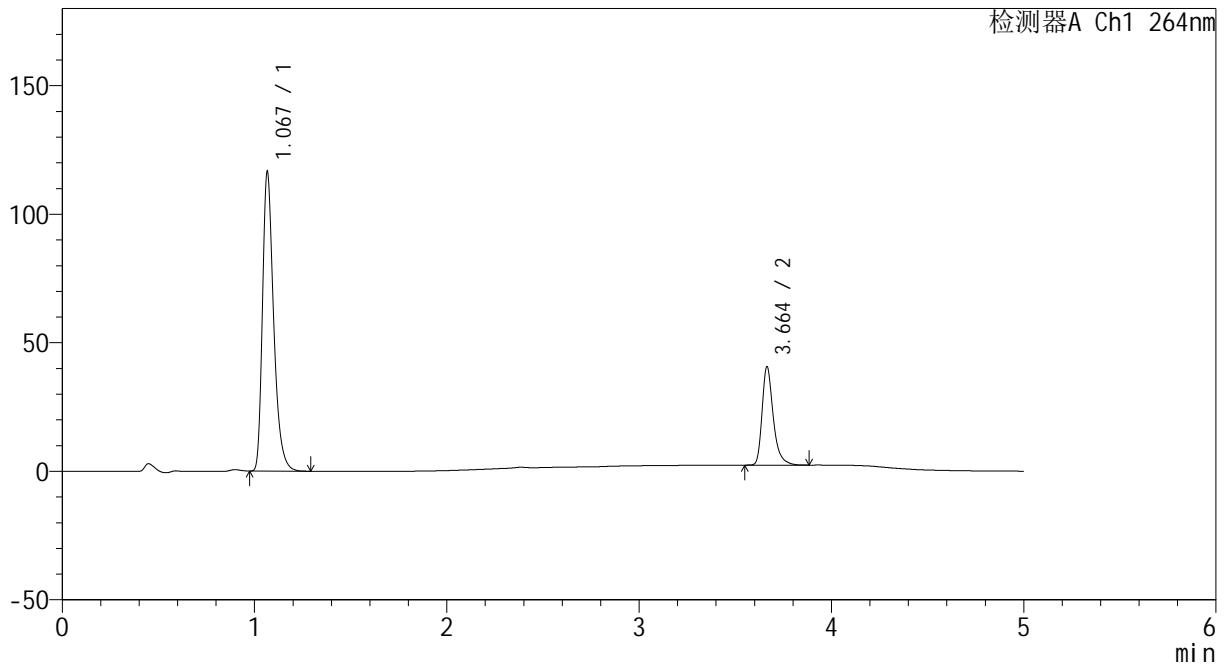
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-639-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 15:48:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	470850	115177	75.298	1679	1.355	--
2	3.664	154461	38304	24.702	20467	1.345	25.141
总计		625312	153481	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-1



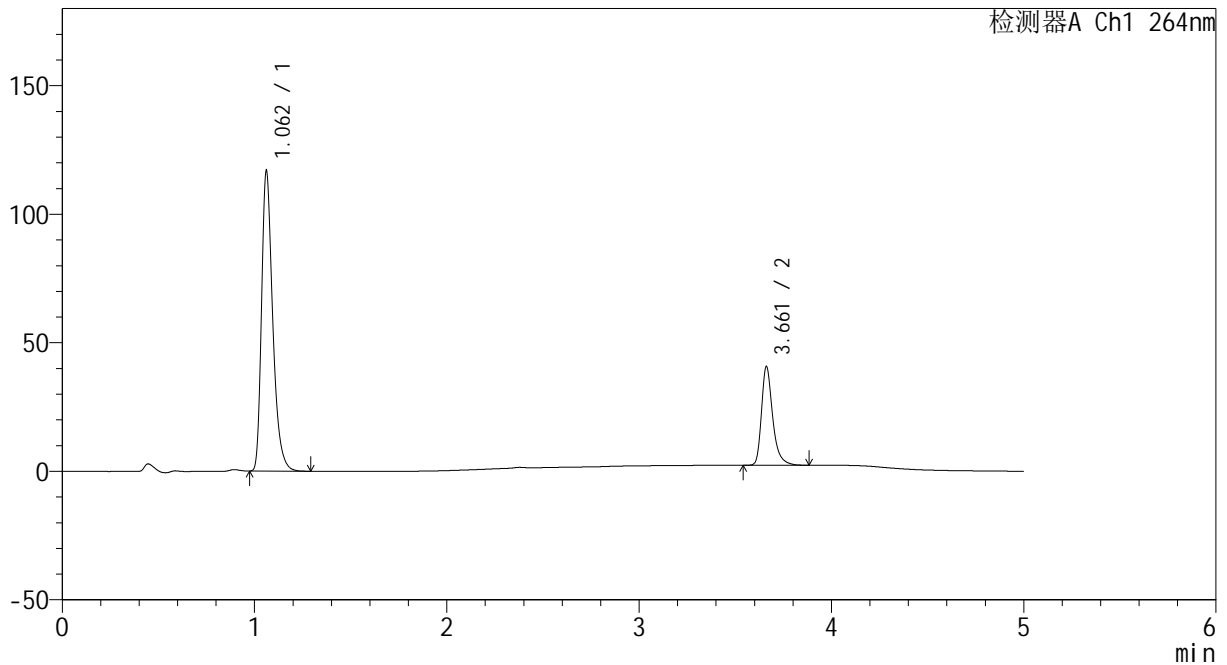
CXM-3382

<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 - 30-7/29-640-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 15:53:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	471700	116649	75.272	1669	1.349	--
2	3.661	154957	38227	24.728	20440	1.344	25.176
总计		626657	154876	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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-2



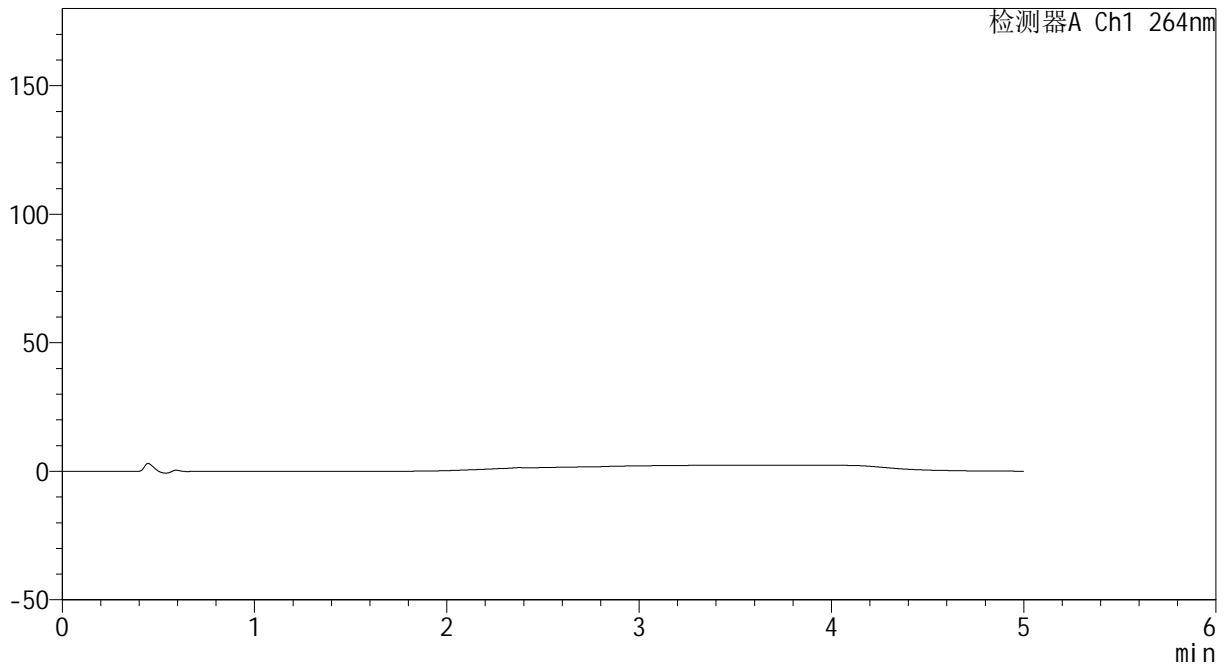
CXM-3382

<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 - 30-7/29-641-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 15:59:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 溶剂



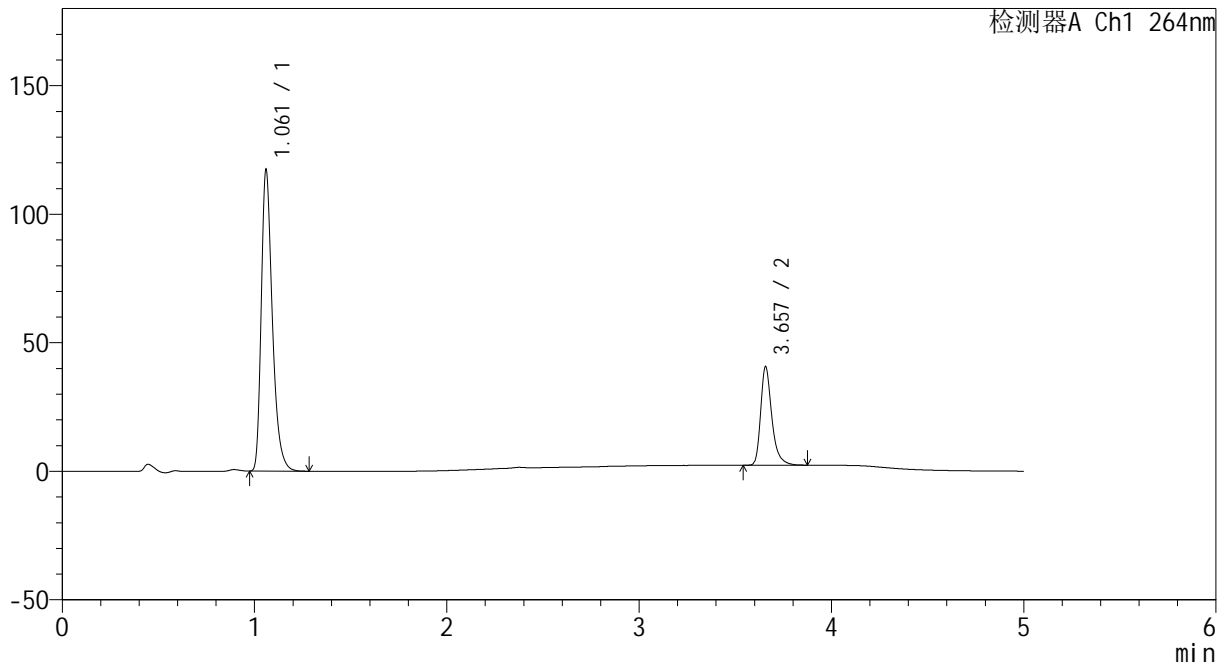
CXM-3382

<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 - 30-7/29-642-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 16:04:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	470789	116487	75.279	1682	1.352	--
2	3.657	154600	38264	24.721	20430	1.346	25.231
总计		625389	154751	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-1



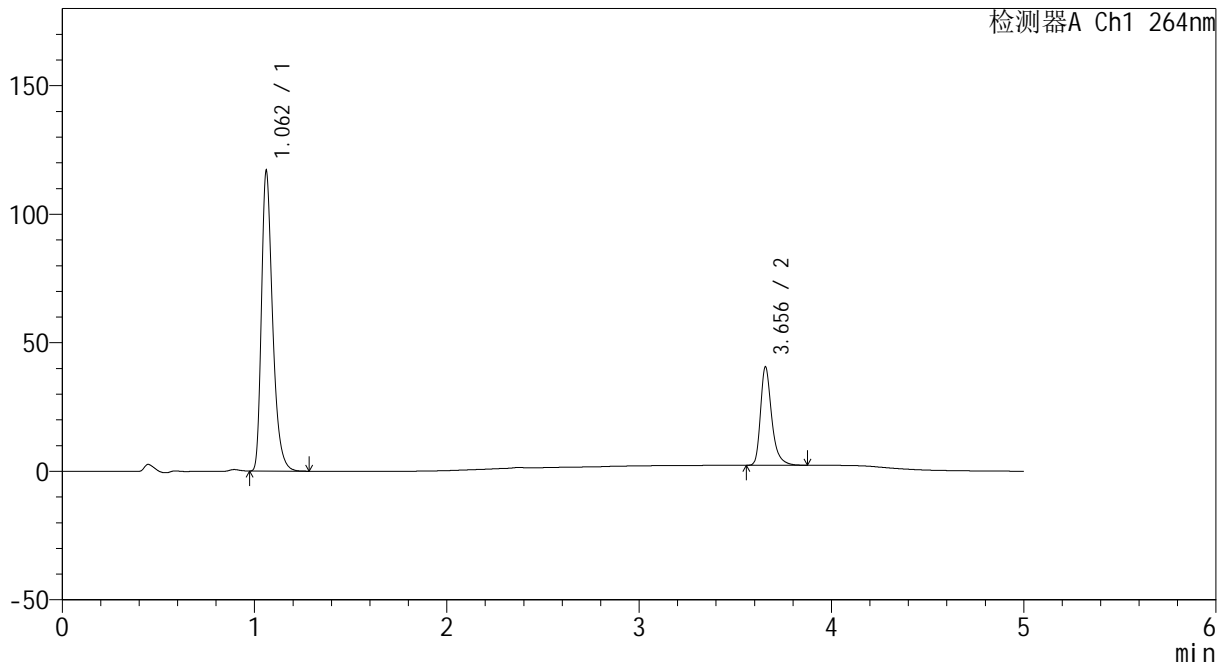
CXM-3382

<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 - 30-7/29-643-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 16:10:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	470819	116454	75.301	1671	1.350	--
2	3.656	154434	38276	24.699	20376	1.345	25.142
总计		625253	154730	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-2



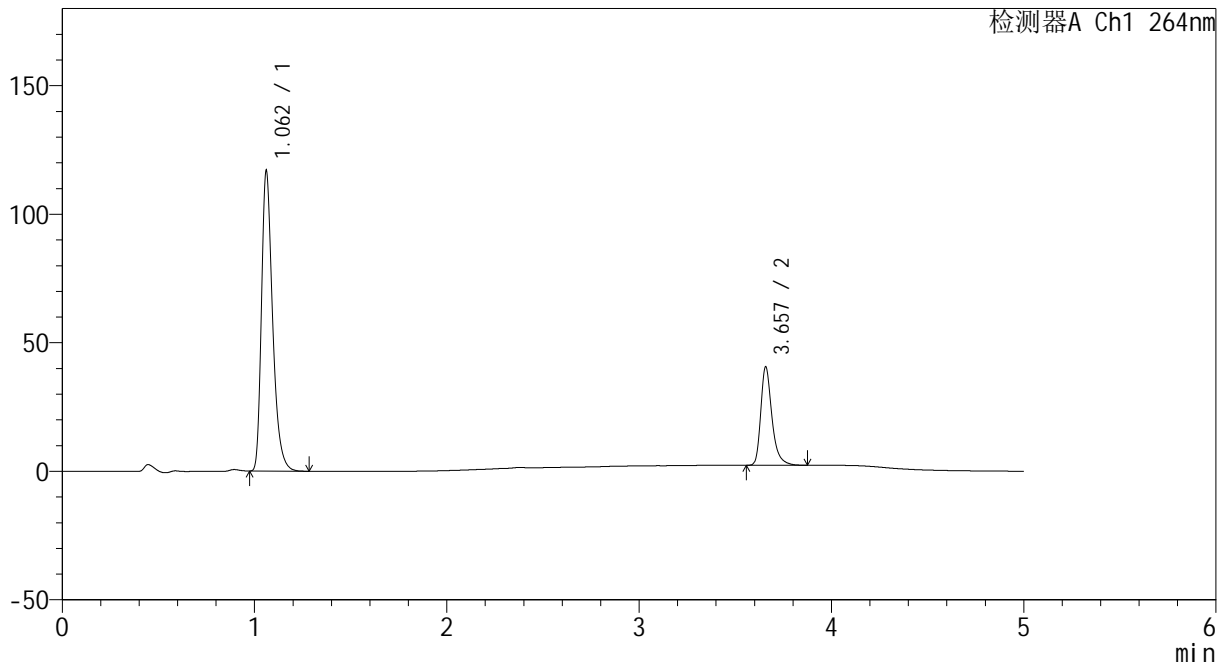
CXM-3382

<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 - 30-7/29-644-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 16:15:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	470590	116510	75.285	1672	1.349	--
2	3.657	154488	38194	24.715	20396	1.342	25.161
总计		625078	154704	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-3



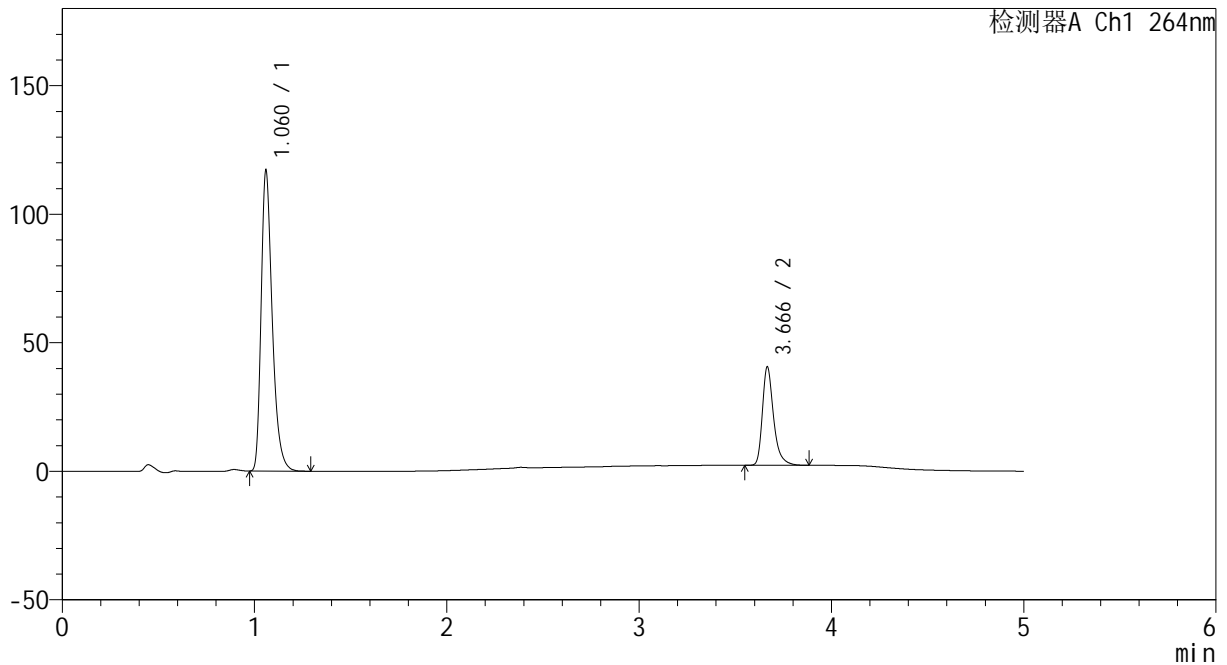
CXM-3382

<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 - 30-7/29-645-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 16:20:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	470990	115803	75.304	1668	1.352	--
2	3.666	154459	38156	24.696	20491	1.345	25.268
总计		625449	153958	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-4



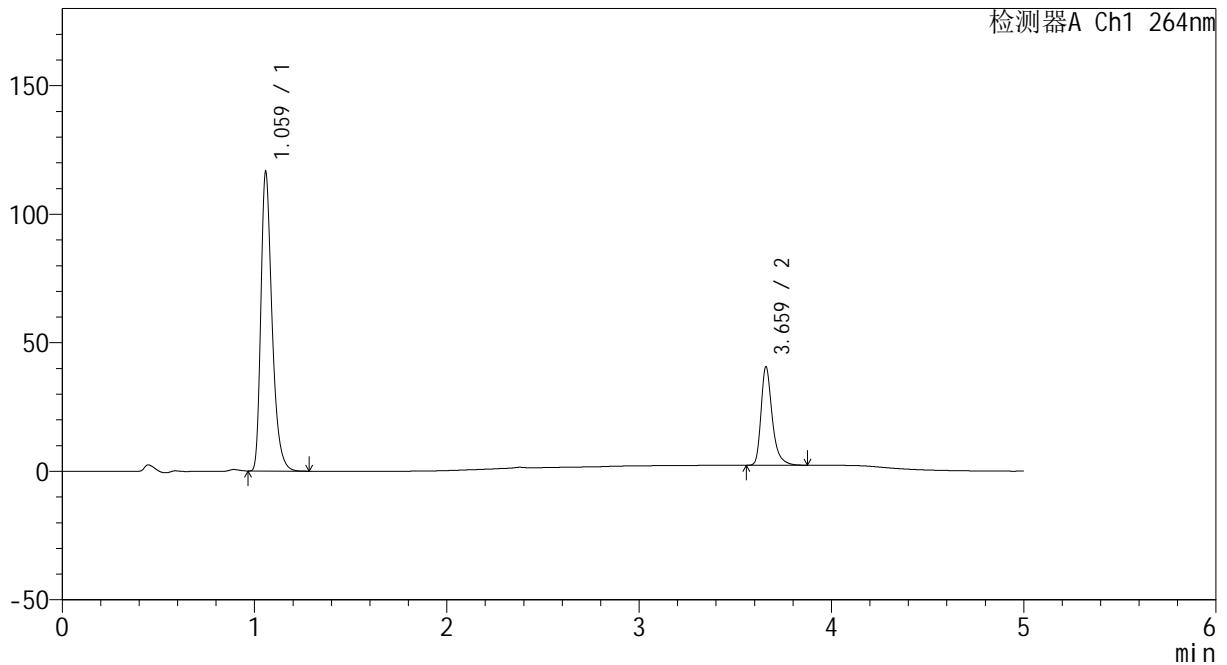
CXM-3382

<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 - 30-7/29-646-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 16:26:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	470018	115225	75.239	1658	1.356	--
2	3.659	154679	37937	24.761	20378	1.349	25.181
总计		624697	153162	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-5



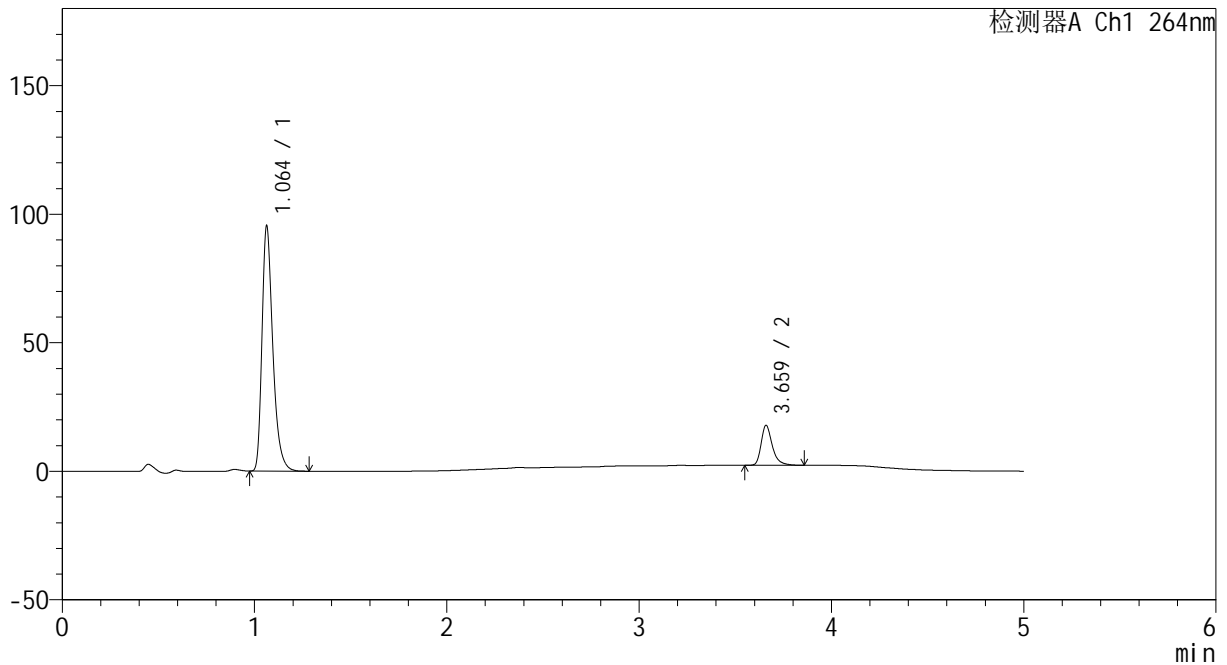
CXM-3382

<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 - 30-7/29-647-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 16:31:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.064	373674	95372	85.623	1784	1.356	--
2	3.659	62743	15344	14.377	20444	1.352	25.555
总计		436416	110716	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片1

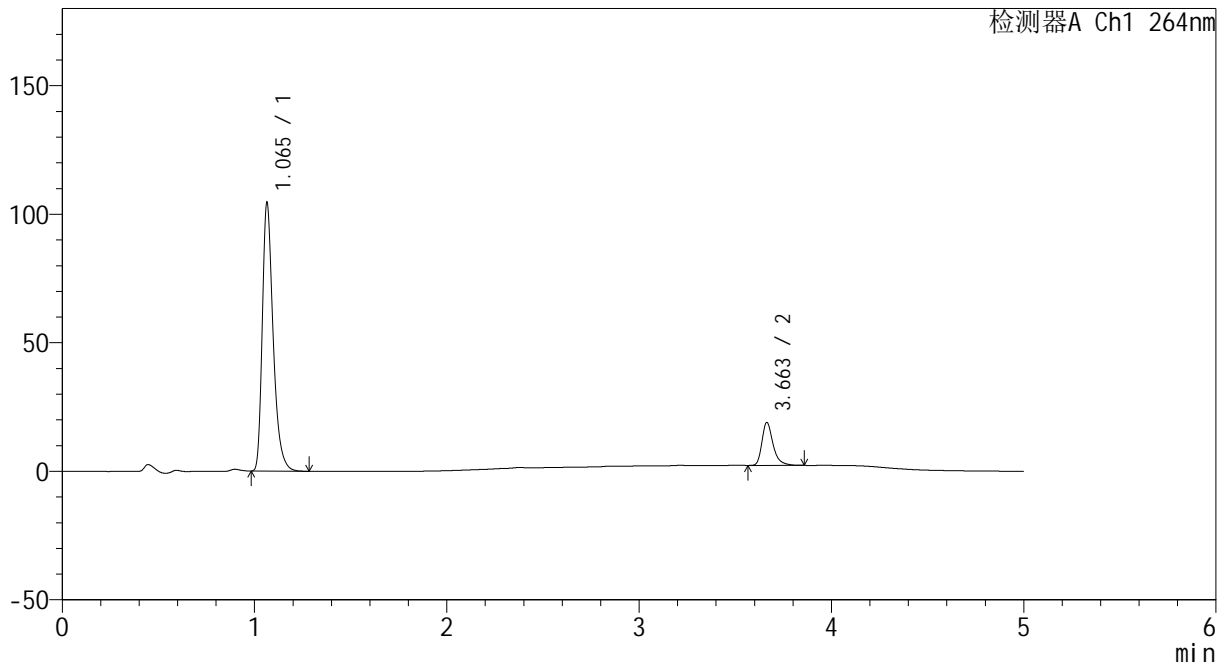
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-648-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 16:37:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	409751	104103	85.892	1788	1.359	--
2	3.663	67304	16728	14.108	20491	1.341	25.577
总计		477055	120831	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片2



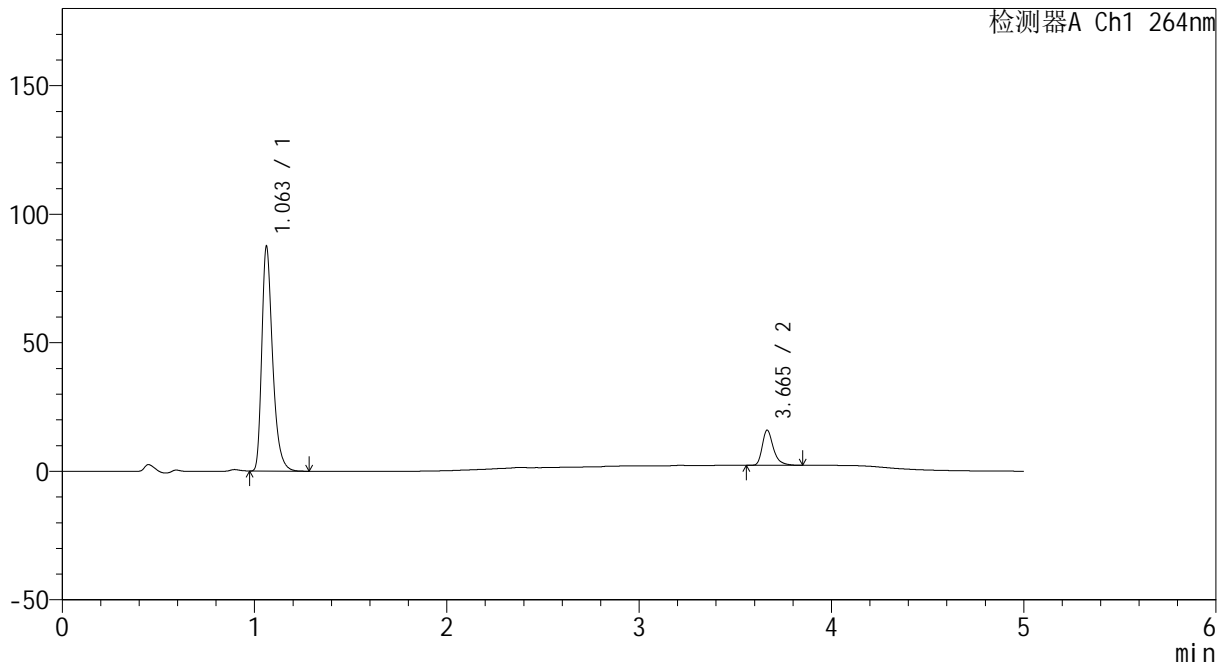
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-649-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:42:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	342371	87409	86.133	1784	1.356	--
2	3.665	55120	13692	13.867	20523	1.343	25.639
总计		397491	101101	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片3

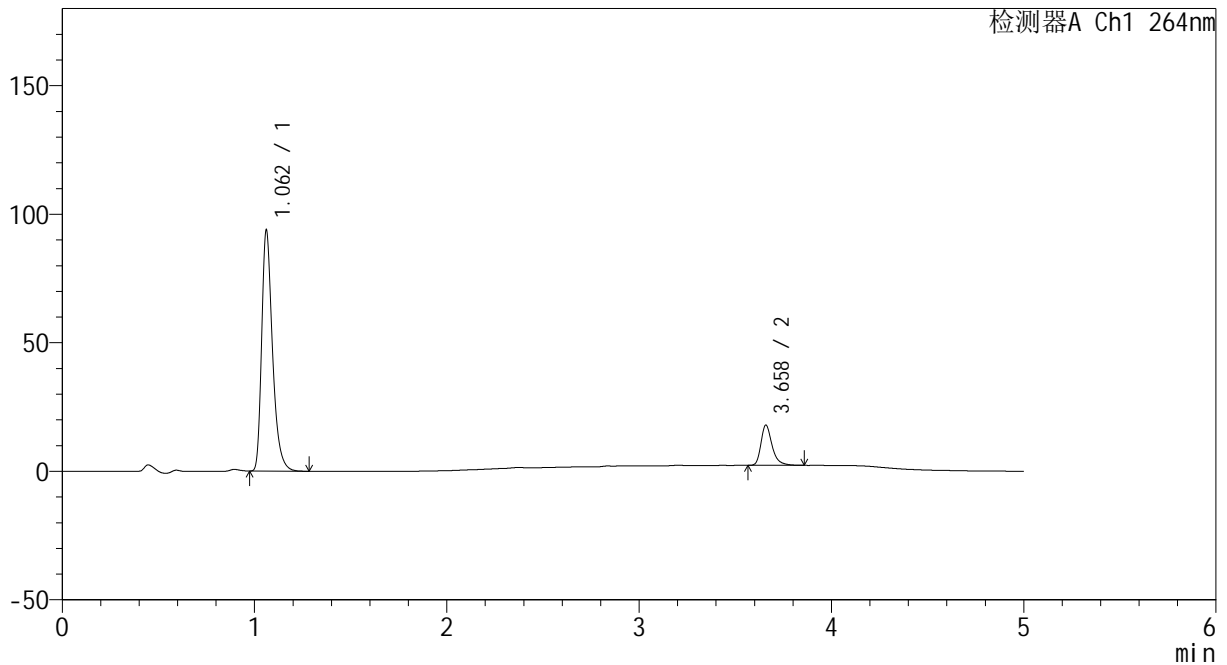
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-650-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 16:48:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	366813	93573	85.294	1785	1.355	--
2	3.658	63243	15575	14.706	20433	1.345	25.585
总计		430057	109148	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-
 片4



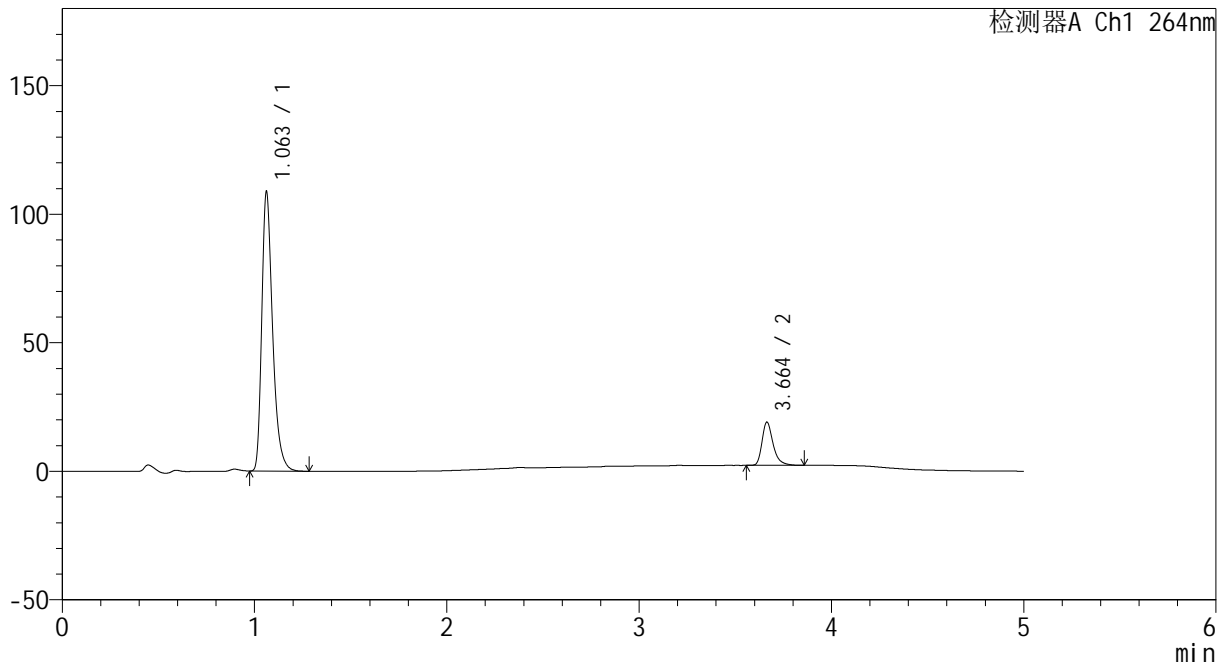
CXM-3382

<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 - 30-7/29-651-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 16:53:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	426493	108587	86.278	1775	1.357	--
2	3.664	67829	16851	13.722	20449	1.342	25.574
总计		494322	125439	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-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



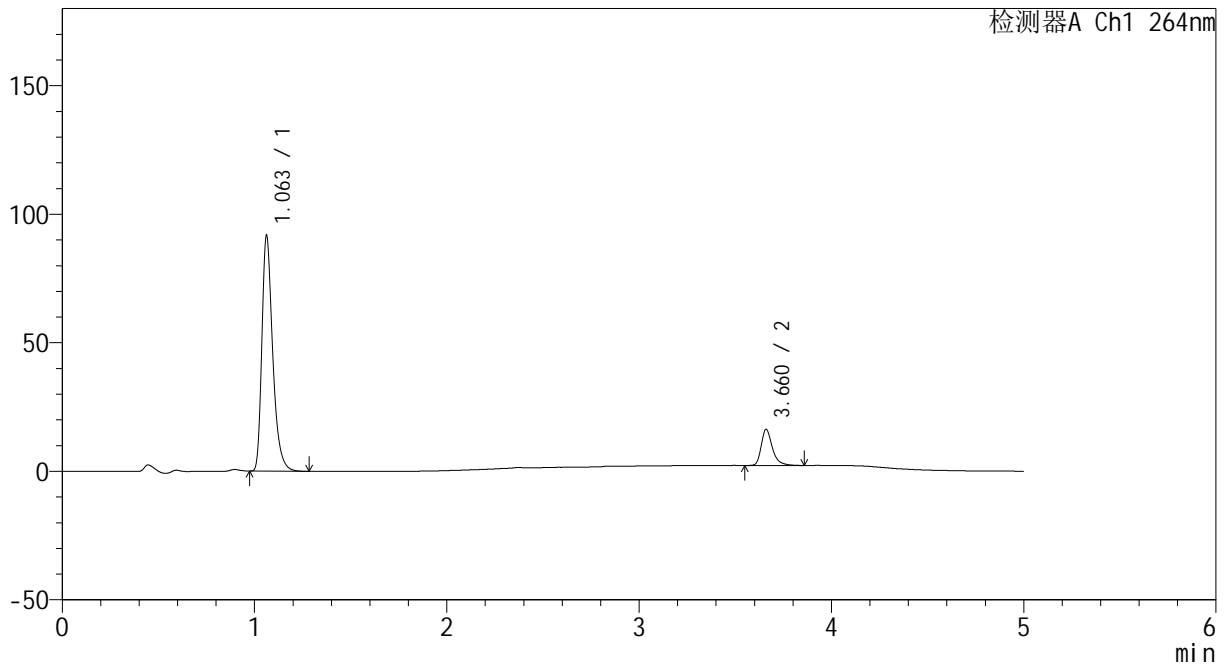
CXM-3382

<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 - 30-7/29-652-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 16:58:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	358539	91669	86.382	1790	1.357	--
2	3.660	56525	13878	13.618	20483	1.341	25.603
总计		415065	105546	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-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



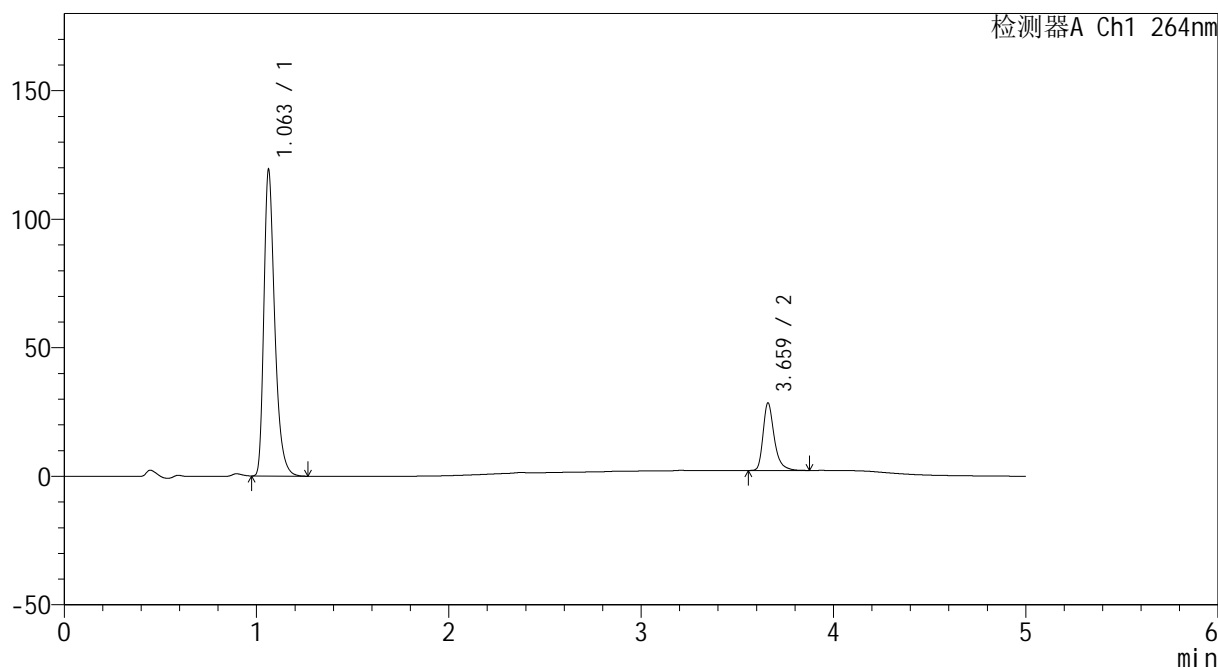
CXM-3382

<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 - 30-7/29-653-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 17:04:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	468182	119155	81.550	1773	1.356	--
2	3.659	105925	25971	18.450	20447	1.347	25.525
总计		574107	145127	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-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



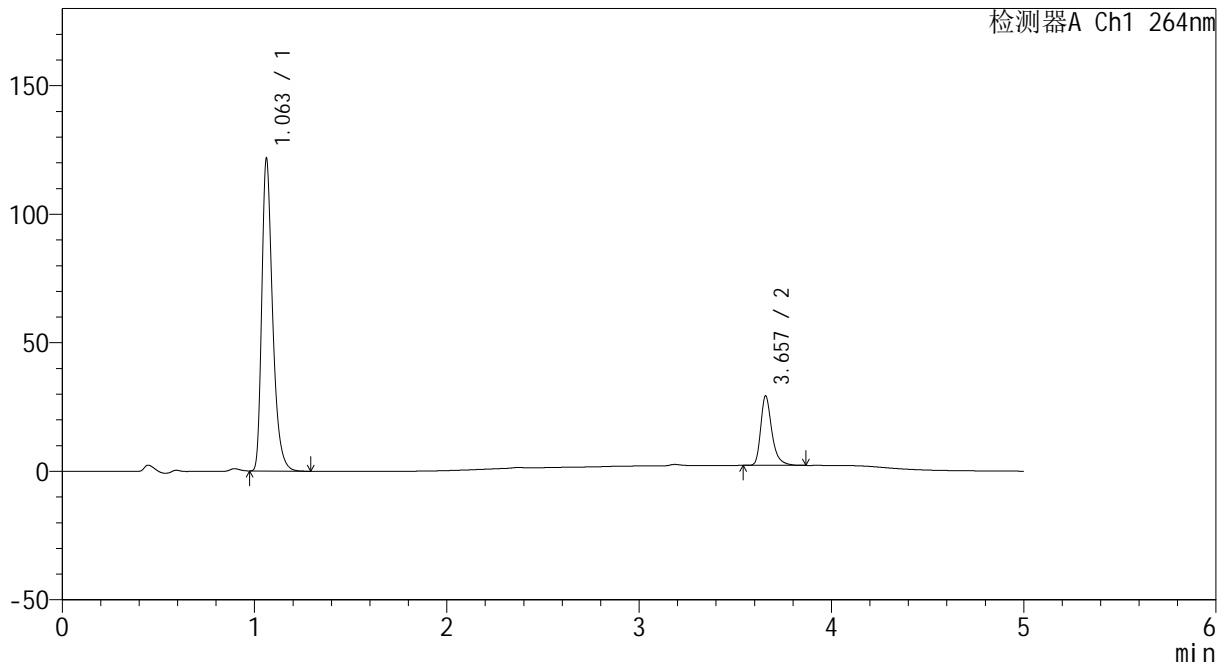
CXM-3382

<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 - 30-7/29-654-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 17:09:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	476197	121527	81.376	1784	1.356	--
2	3.657	108982	26976	18.624	20386	1.344	25.546
总计		585179	148503	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-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



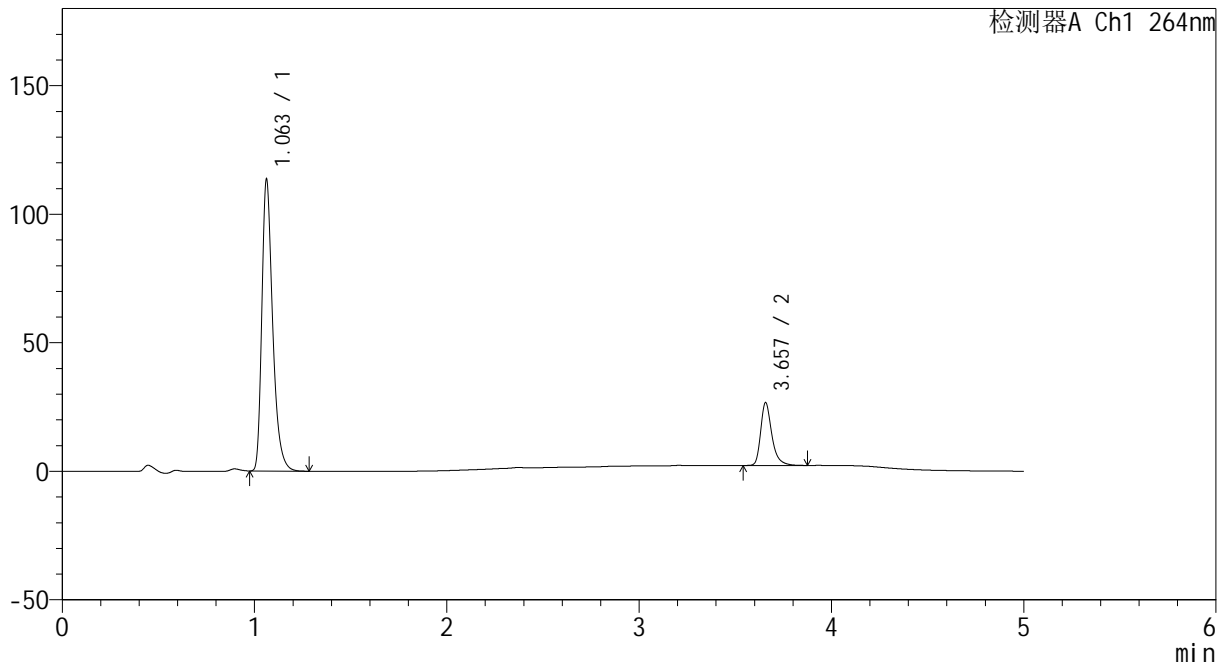
CXM-3382

<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 - 30-7/29-655-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 17:14:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	444792	113467	81.854	1782	1.356	--
2	3.657	98605	24394	18.146	20404	1.346	25.534
总计		543397	137861	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片3

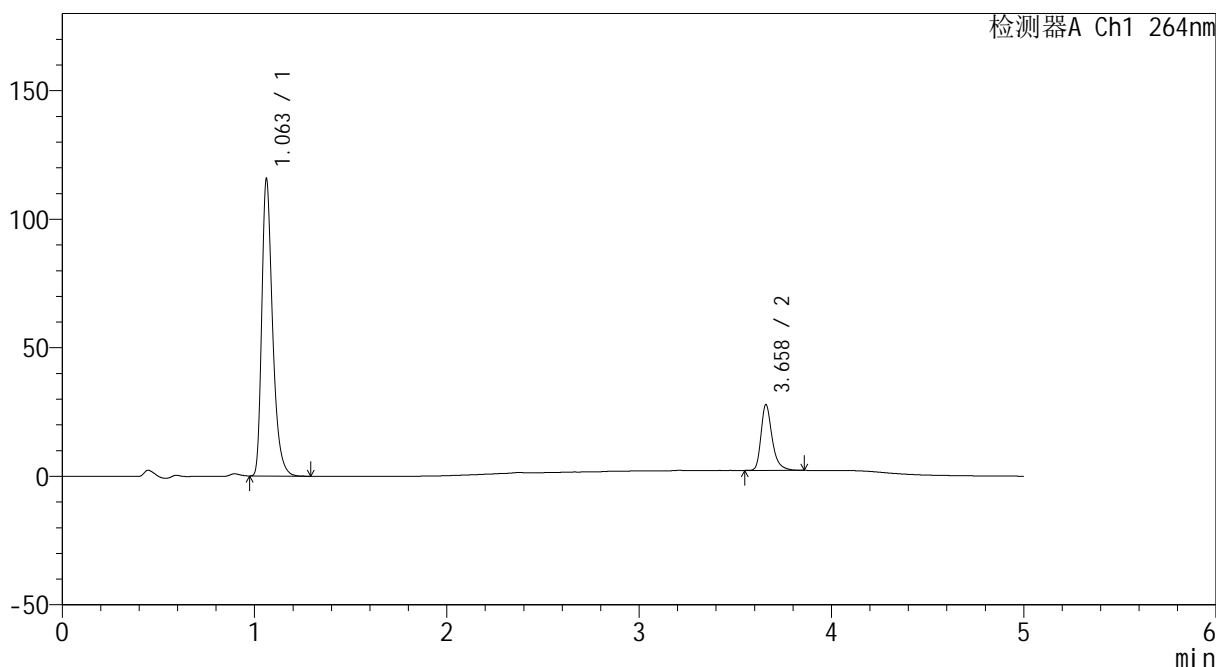
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-656-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 17:20:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	452295	115539	81.456	1786	1.355	--
2	3.658	102971	25377	18.544	20436	1.340	25.580
总计		555266	140916	100.000			



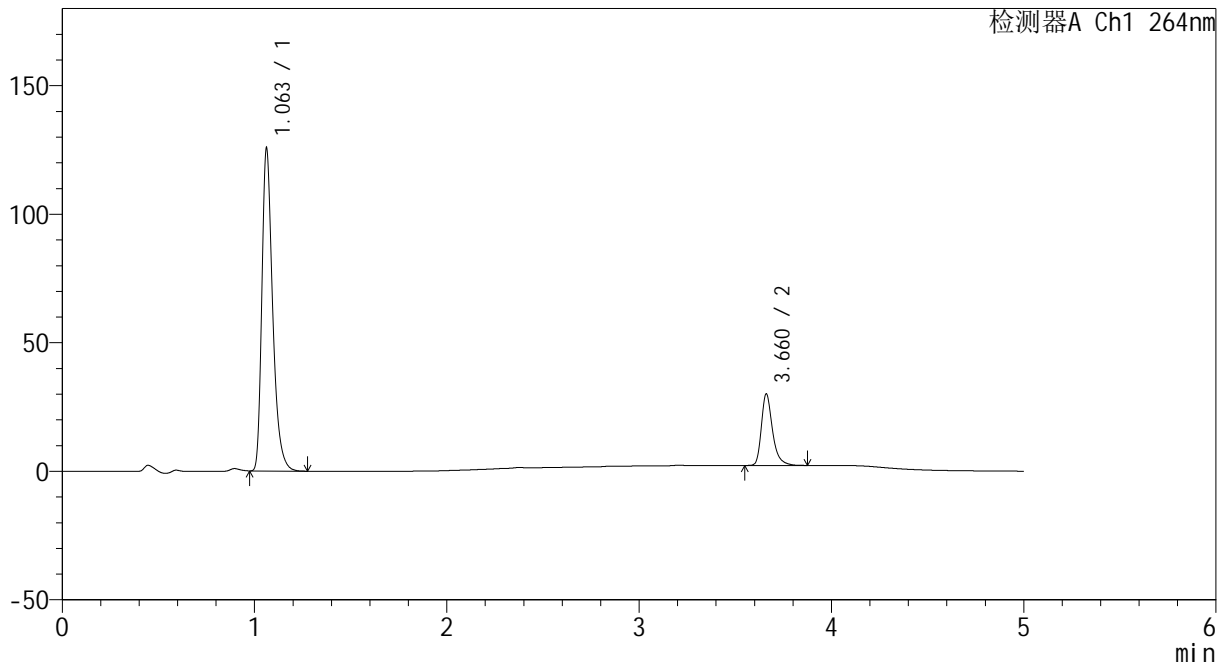
CXM-3382

<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 - 30-7/29-657-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 17:25:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	490693	125472	81.407	1790	1.356	--
2	3.660	112075	27630	18.593	20458	1.343	25.604
总计		602768	153102	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-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



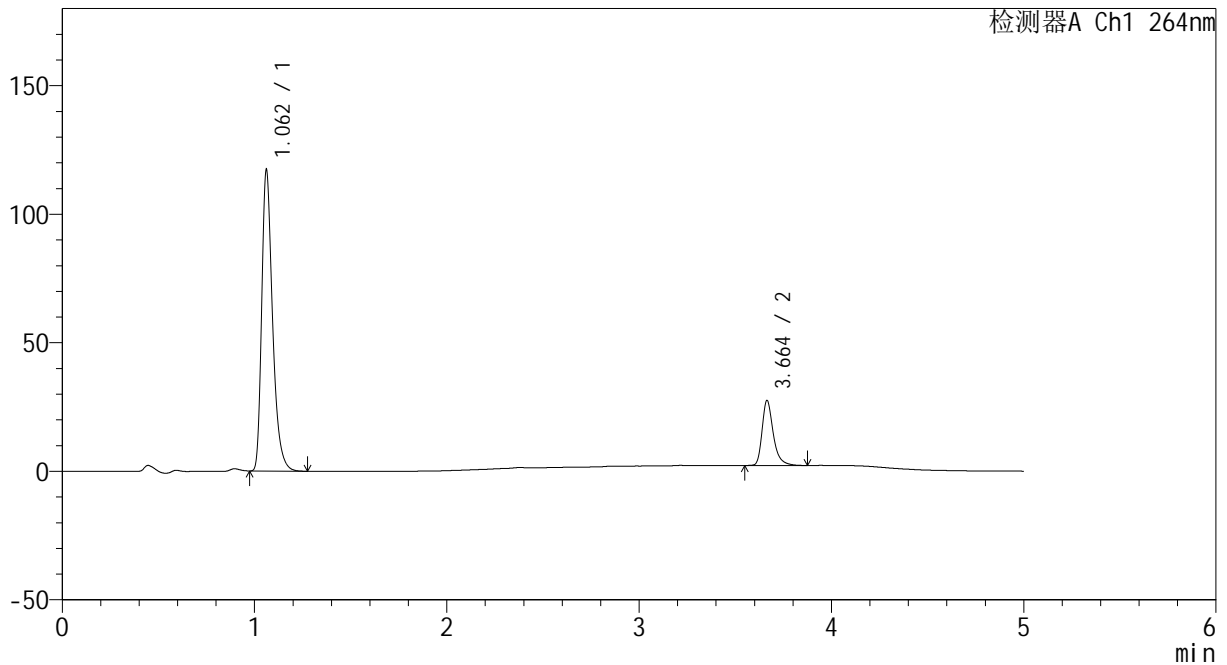
CXM-3382

<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 - 30-7/29-658-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 17:31:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	459525	117032	81.844	1775	1.356	--
2	3.664	101936	25295	18.156	20535	1.344	25.613
总计		561461	142327	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6



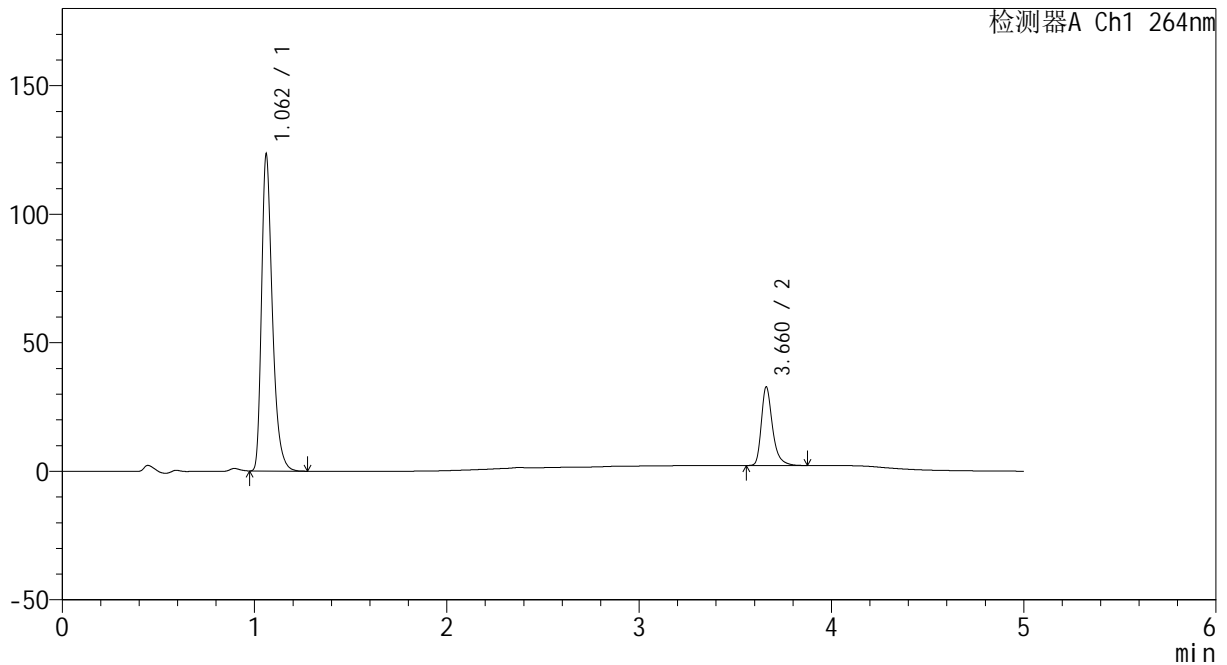
CXM-3382

<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 - 30-7/29-659-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 17:36:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	482674	122734	79.641	1776	1.355	--
2	3.660	123387	30353	20.359	20430	1.345	25.578
总计		606060	153087	100.000			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-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



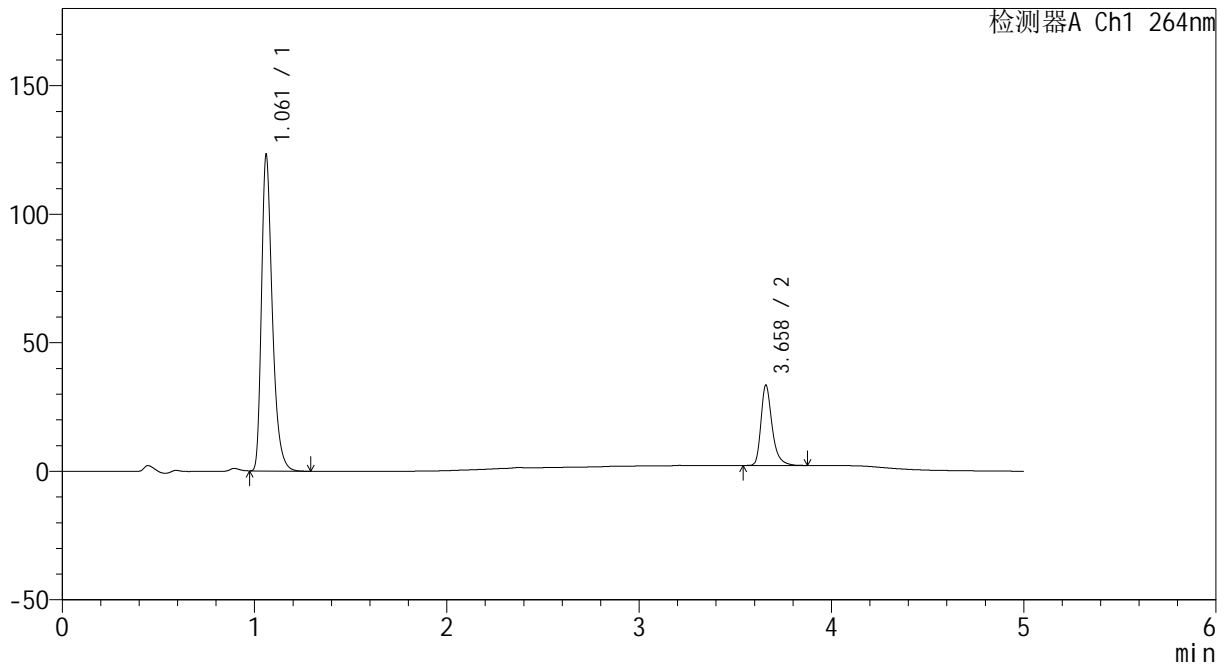
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-660-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 17:41:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	482357	122437	79.299	1772	1.357	--
2	3.658	125917	31008	20.701	20460	1.344	25.566
总计		608274	153445	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-15min-片2

供试品溶液-1



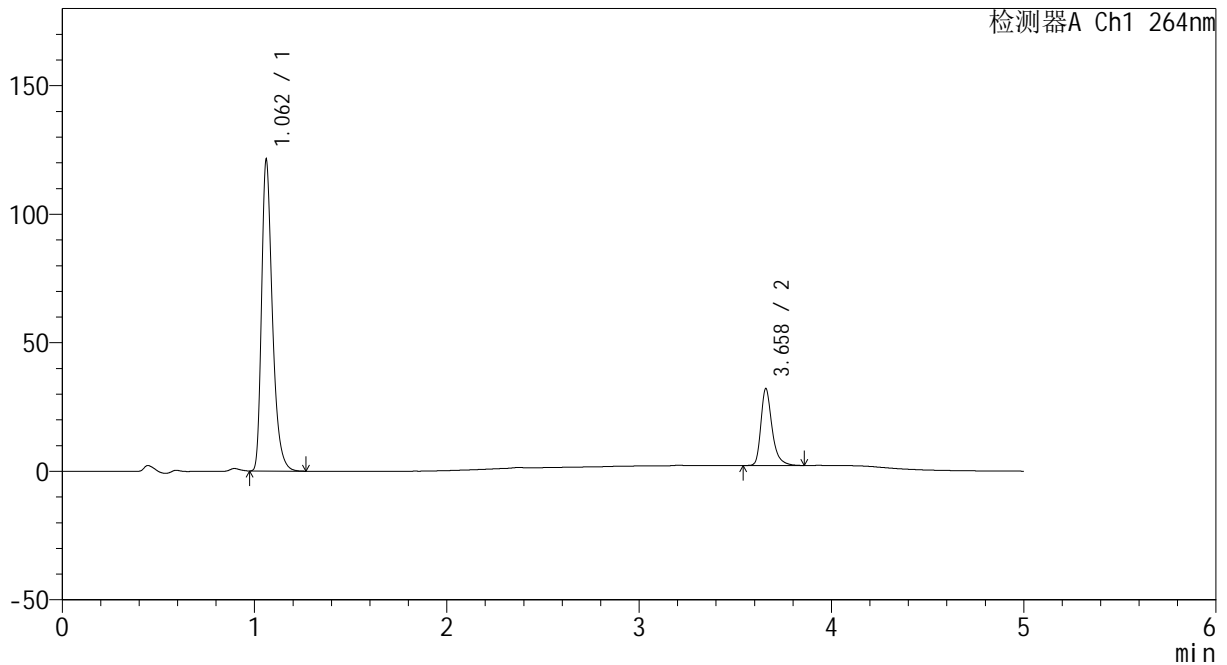
CXM-3382

<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 - 30-7/29-661-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 17:47:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	474064	120683	79.731	1779	1.355	--
2	3.658	120514	29704	20.269	20470	1.346	25.583
总计		594578	150387	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-15min-
 片3

供试品溶液-1



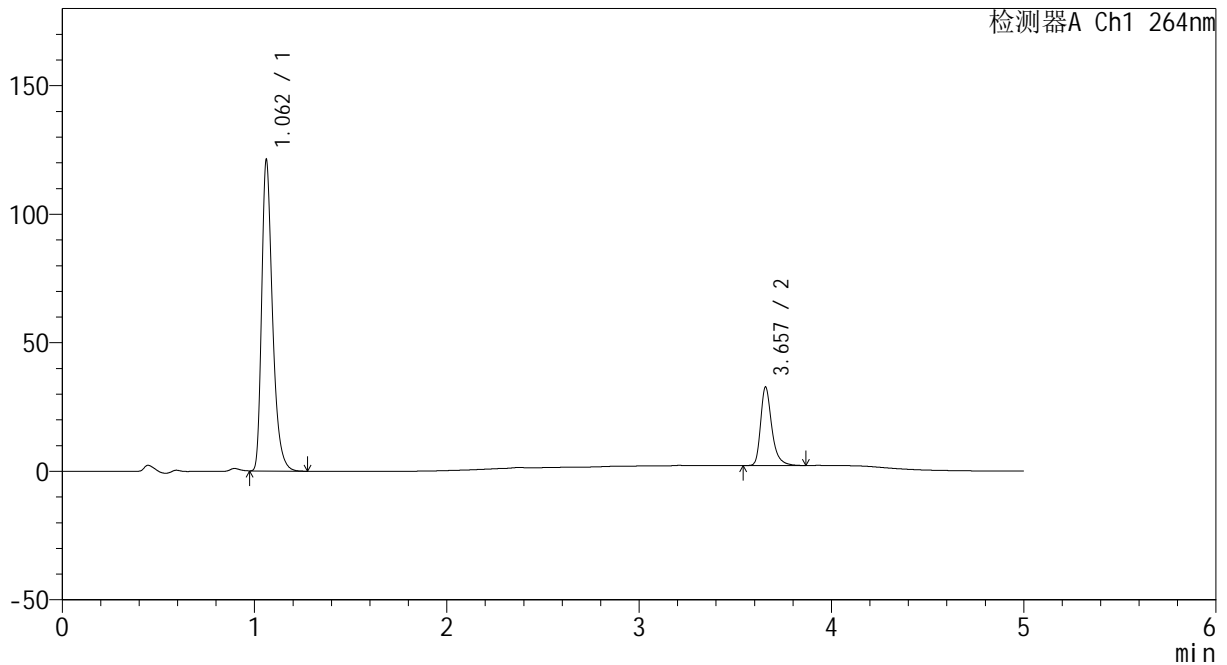
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-662-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 17:52:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	474141	120812	79.371	1776	1.355	--
2	3.657	123235	30526	20.629	20455	1.343	25.547
总计		597376	151338	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-15min-片4

供试品溶液-1



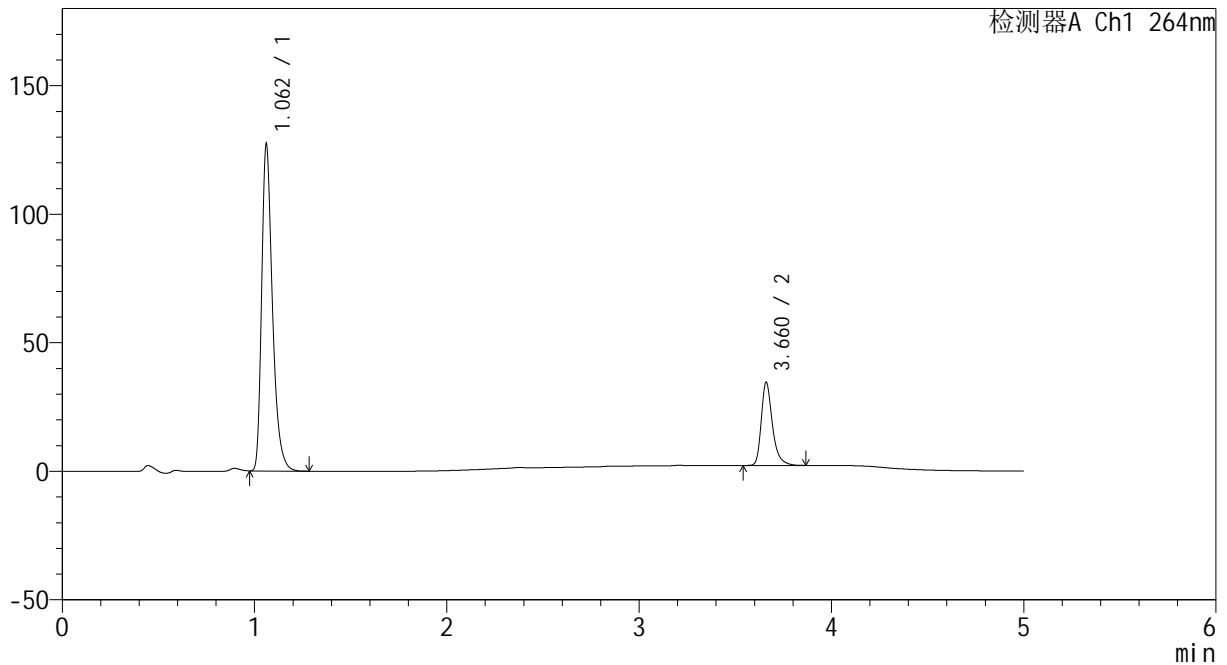
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-663-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 17:58:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	497310	126846	79.239	1784	1.356	--
2	3.660	130301	32037	20.761	20472	1.341	25.606
总计		627611	158883	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-15min-片5

供试品溶液-1



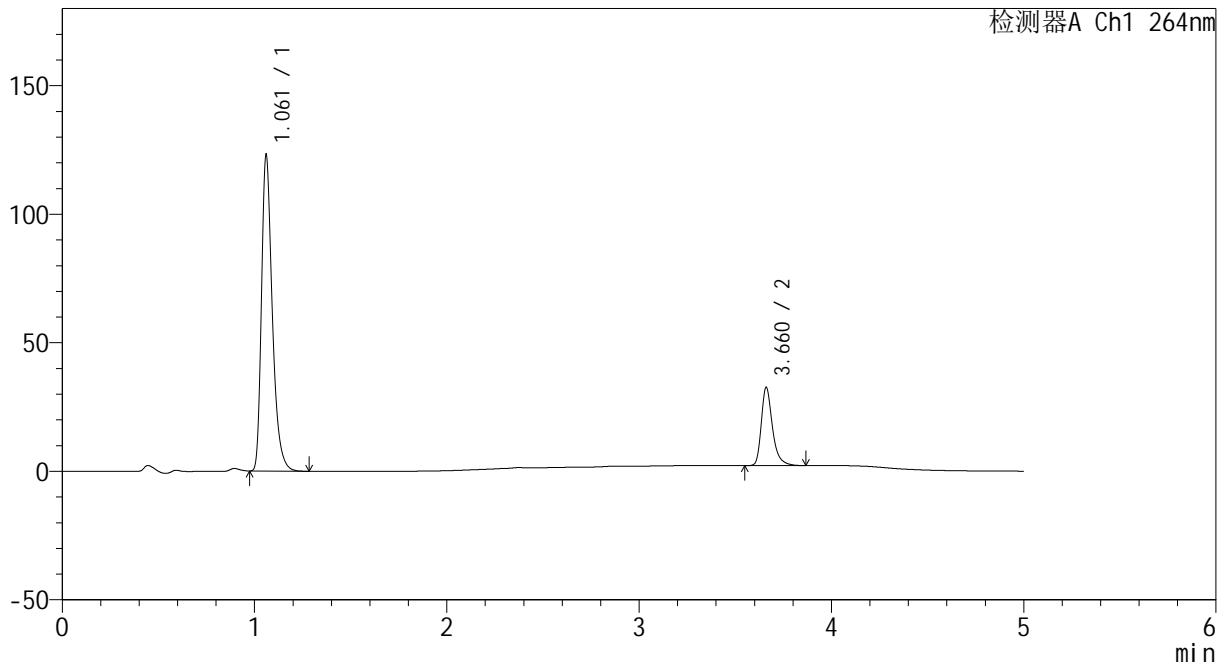
CXM-3382

<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 - 30-7/29-664-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 18:03:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	480590	122411	79.693	1787	1.356	--
2	3.660	122459	30158	20.307	20494	1.343	25.644
总计		603049	152569	100.000			

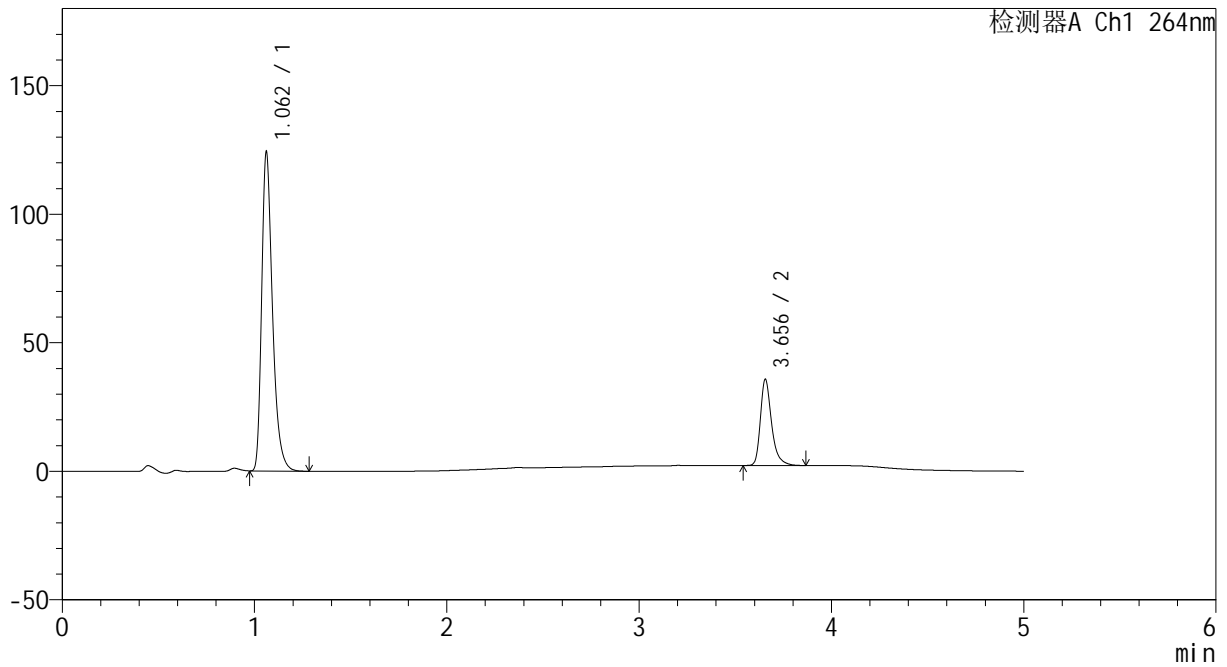
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片6

<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 - 30-7/29-665-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 18:08:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	485765	123894	78.213	1780	1.356	--
2	3.656	135311	33558	21.787	20370	1.345	25.530
总计		621076	157452	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-20min-片1



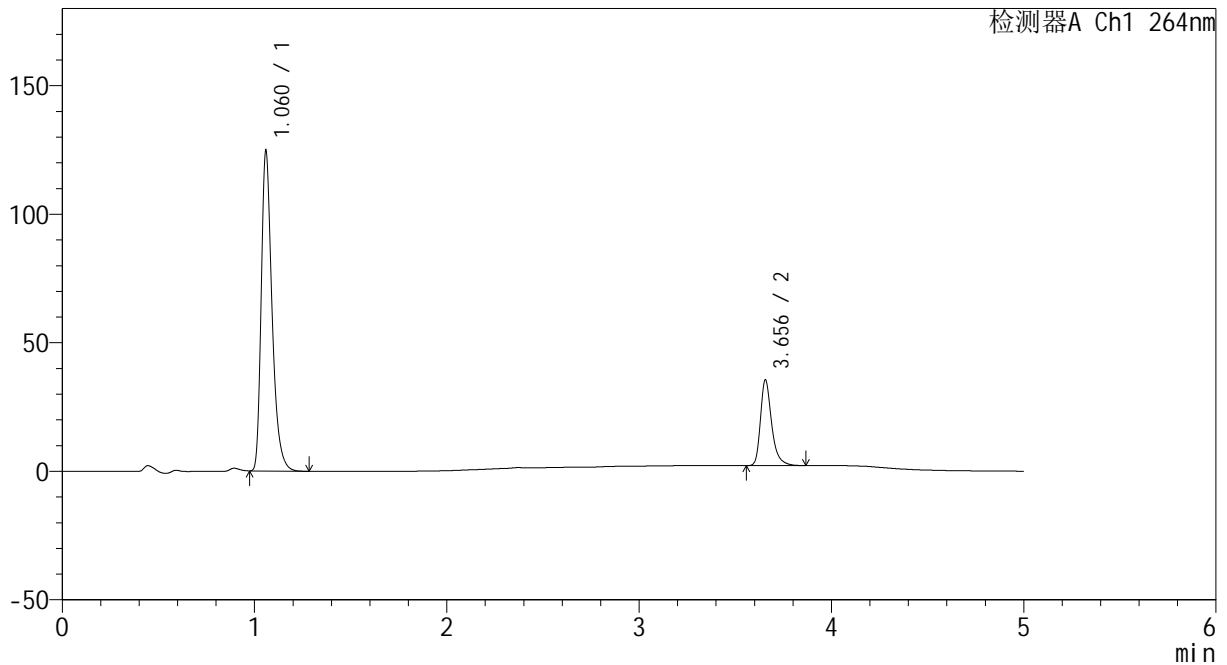
CXM-3382

<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 - 30-7/29-666-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 18:14:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	487276	123071	78.396	1775	1.361	--
2	3.656	134284	33345	21.604	20387	1.342	25.573
总计		621560	156416	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-20min-片2

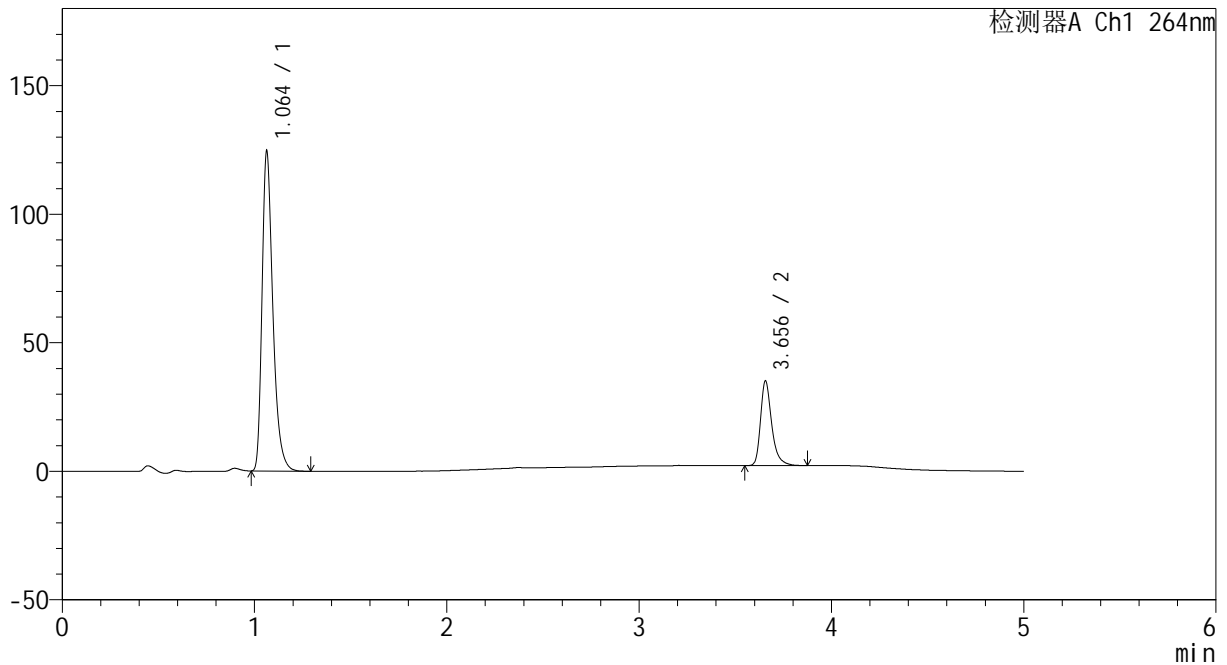
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-667-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 18:19:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.064	487635	124386	78.580	1784	1.357	--
2	3.656	132923	32933	21.420	20404	1.346	25.516
总计		620558	157319	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-20min-
 片3



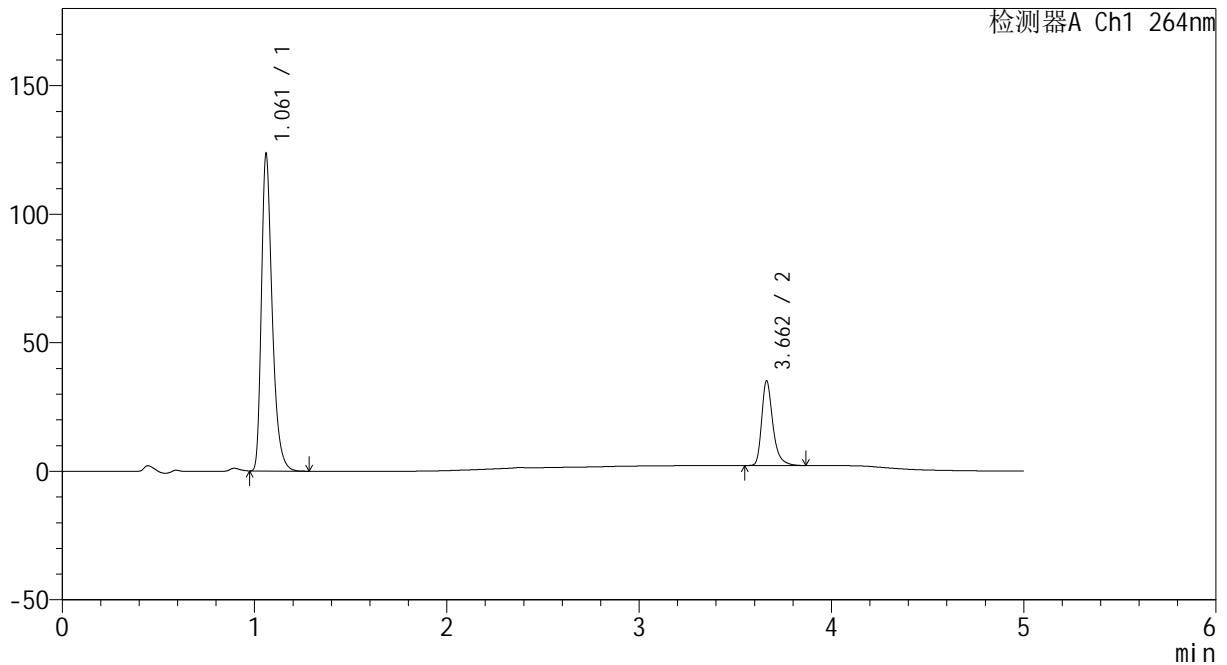
CXM-3382

<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 - 30-7/29-668-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 18:25:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	481856	122520	78.385	1783	1.357	--
2	3.662	132874	32943	21.615	20478	1.343	25.648
总计		614730	155462	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-20min-片4



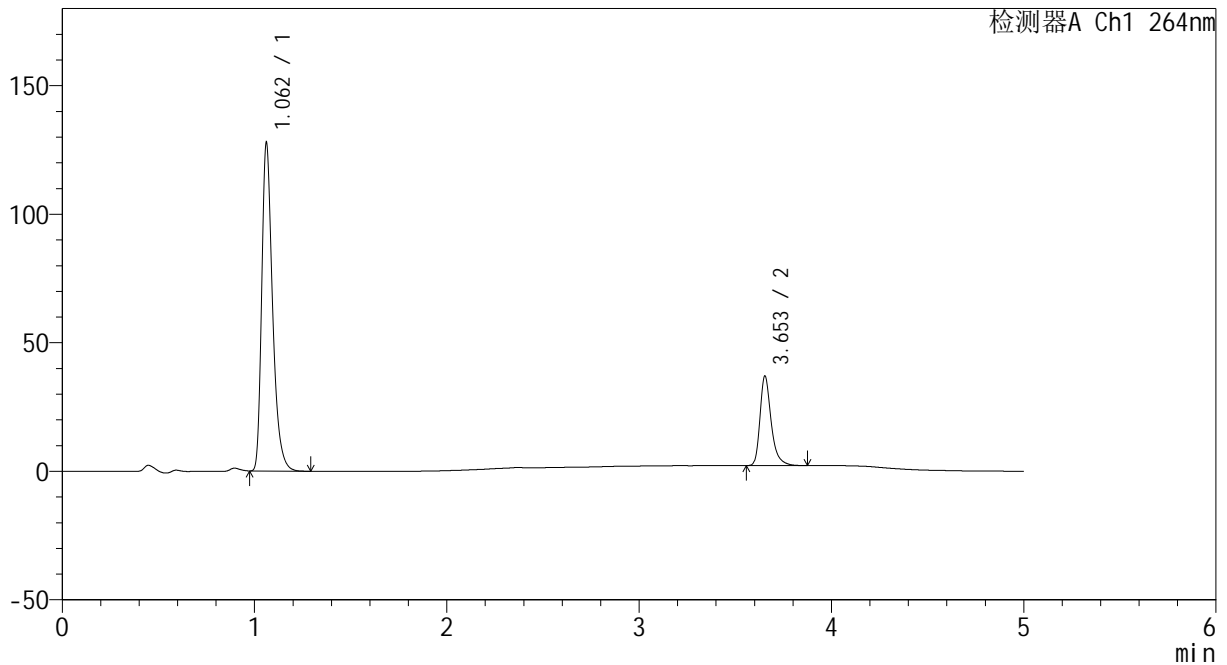
CXM-3382

<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 - 30-7/29-669-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 18:30:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	500883	127559	78.138	1775	1.356	--
2	3.653	140138	34760	21.862	20447	1.343	25.516
总计		641021	162319	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-20min-片5

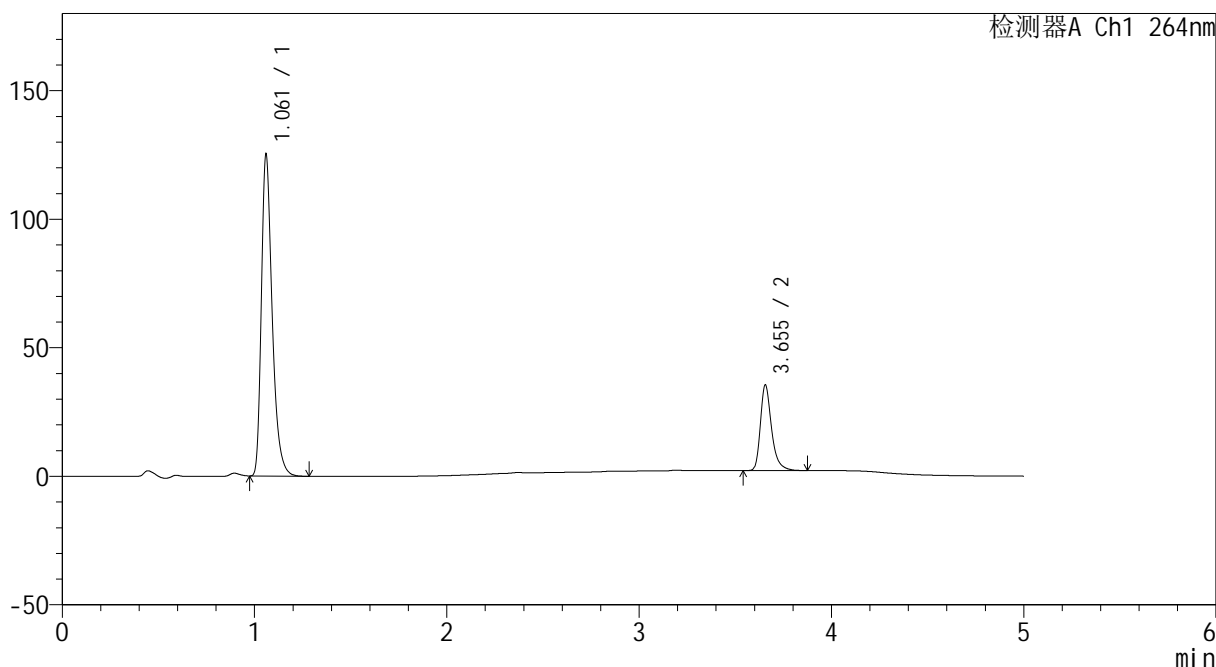
供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-670-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 18:36:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	489445	124159	78.462	1775	1.358	--
2	3.655	134355	33340	21.538	20356	1.342	25.542
总计		623800	157499	100.000			



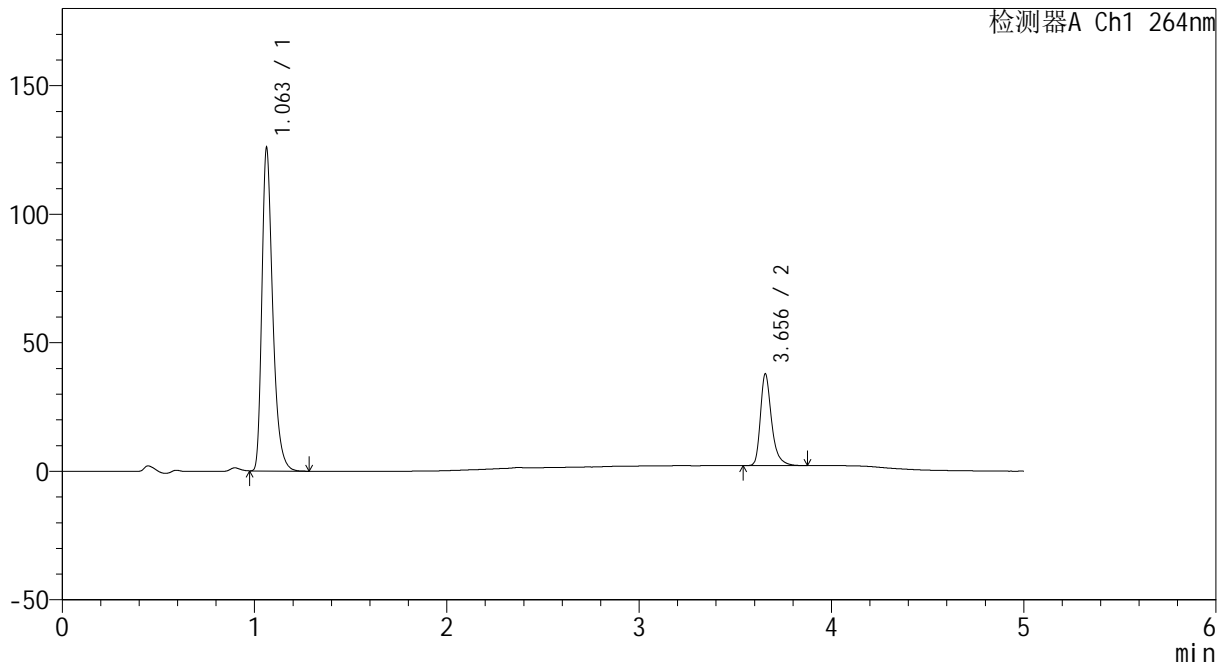
CXM-3382

<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 - 30-7/29-671-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 18:41:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	492329	125620	77.421	1781	1.357	--
2	3.656	143585	35673	22.579	20423	1.342	25.526
总计		635914	161293	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-30min-片1

供试品溶液-1



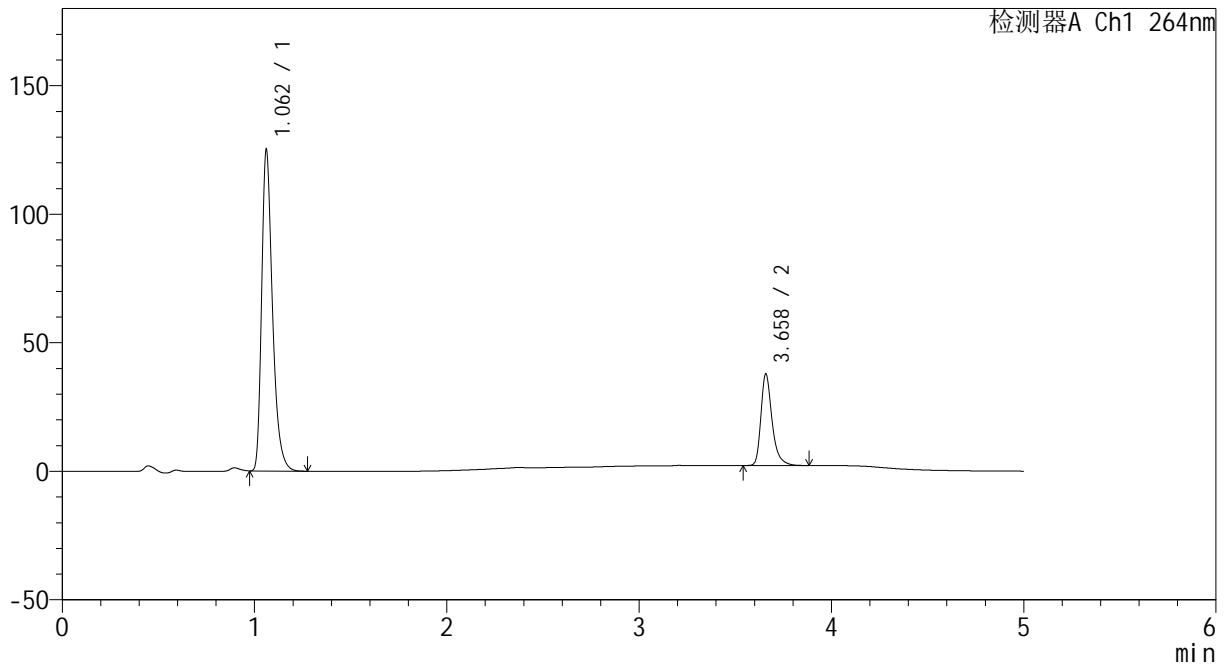
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-672-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:46:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	490128	124758	77.331	1771	1.354	--
2	3.658	143680	35392	22.669	20478	1.345	25.549
总计		633807	160150	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-30min-
 片2

供试品溶液-1



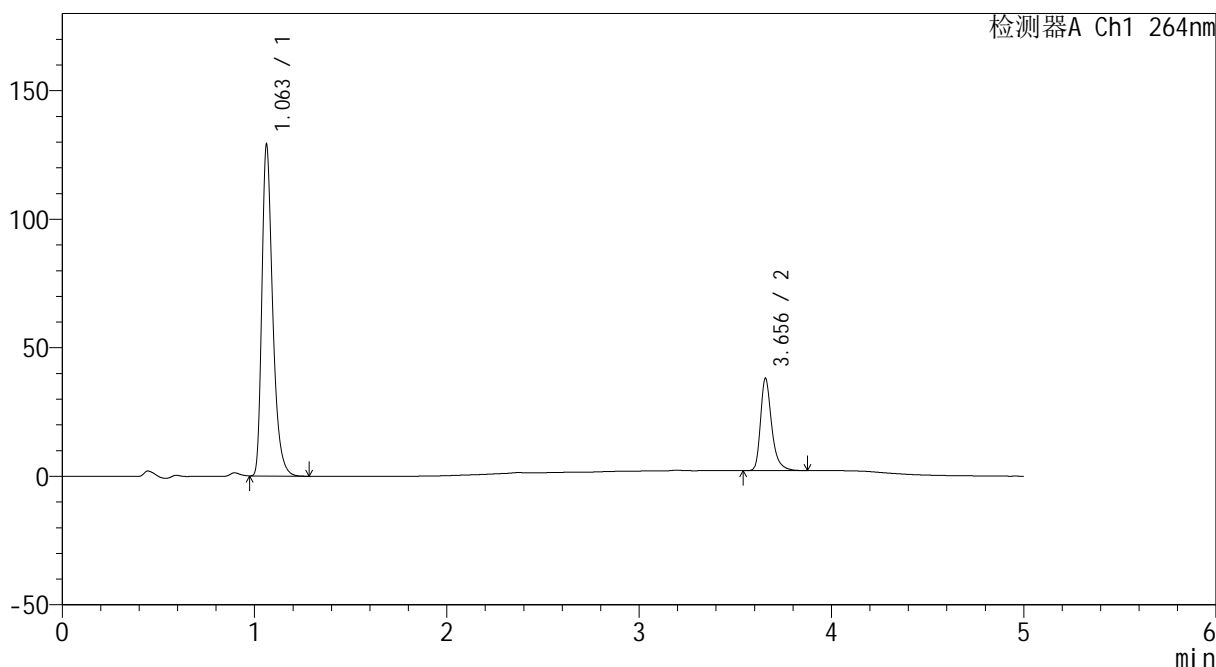
CXM-3382

<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 - 30-7/29-673-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 18:52:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	504694	128908	77.746	1785	1.355	--
2	3.656	144466	35899	22.254	20449	1.341	25.556
总计		649160	164807	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-30min-片3



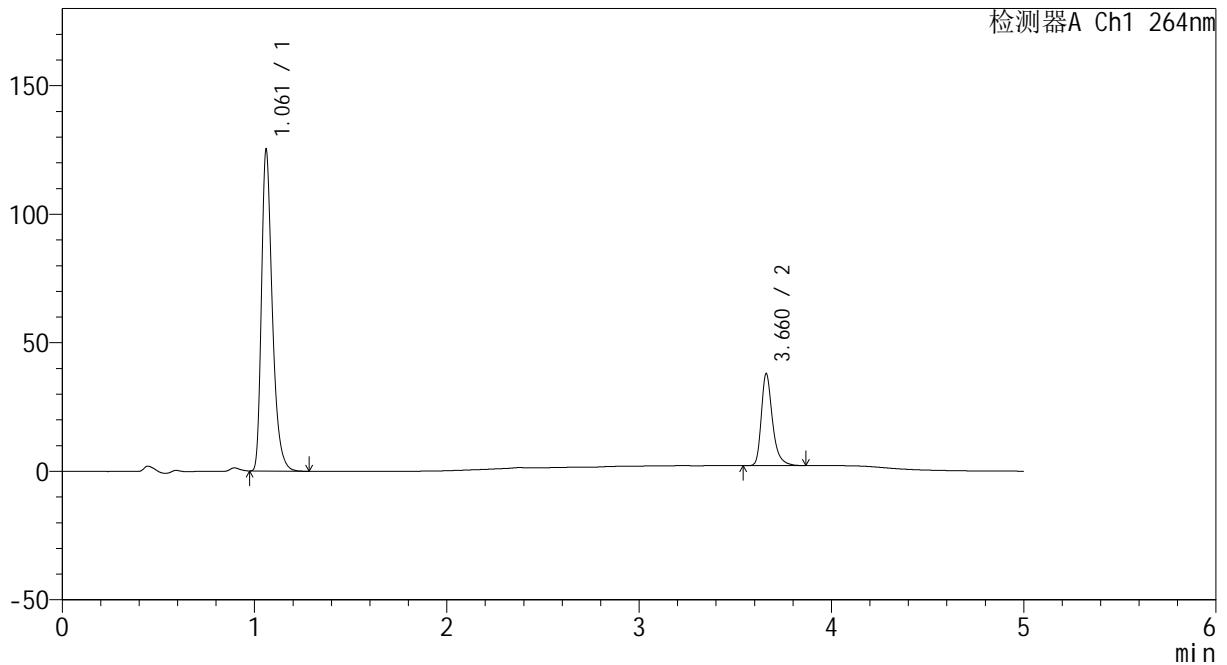
CXM-3382

<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 - 30-7/29-674-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 18:57:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	490074	124372	77.276	1771	1.357	--
2	3.660	144111	35520	22.724	20435	1.339	25.572
总计		634185	159892	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-30min-片4

供试品溶液-1



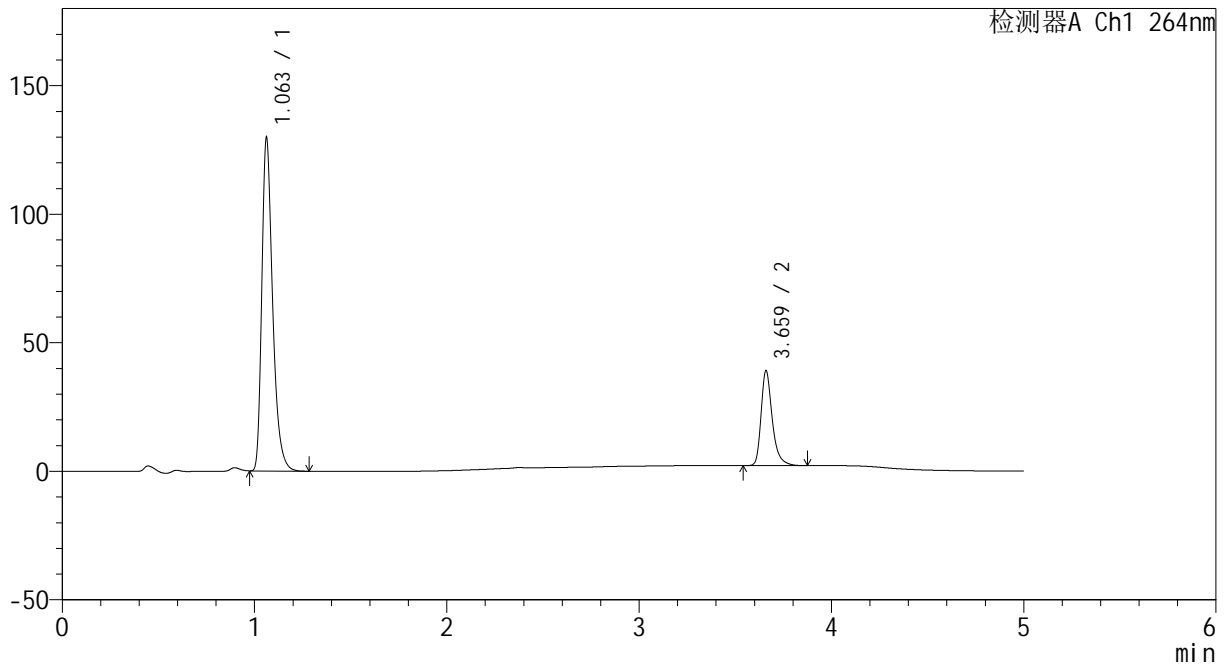
CXM-3382

<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 - 30-7/29-675-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 19:03:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	507247	129572	77.300	1784	1.355	--
2	3.659	148959	36498	22.700	20435	1.344	25.569
总计		656206	166070	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-30min-片5

供试品溶液-1



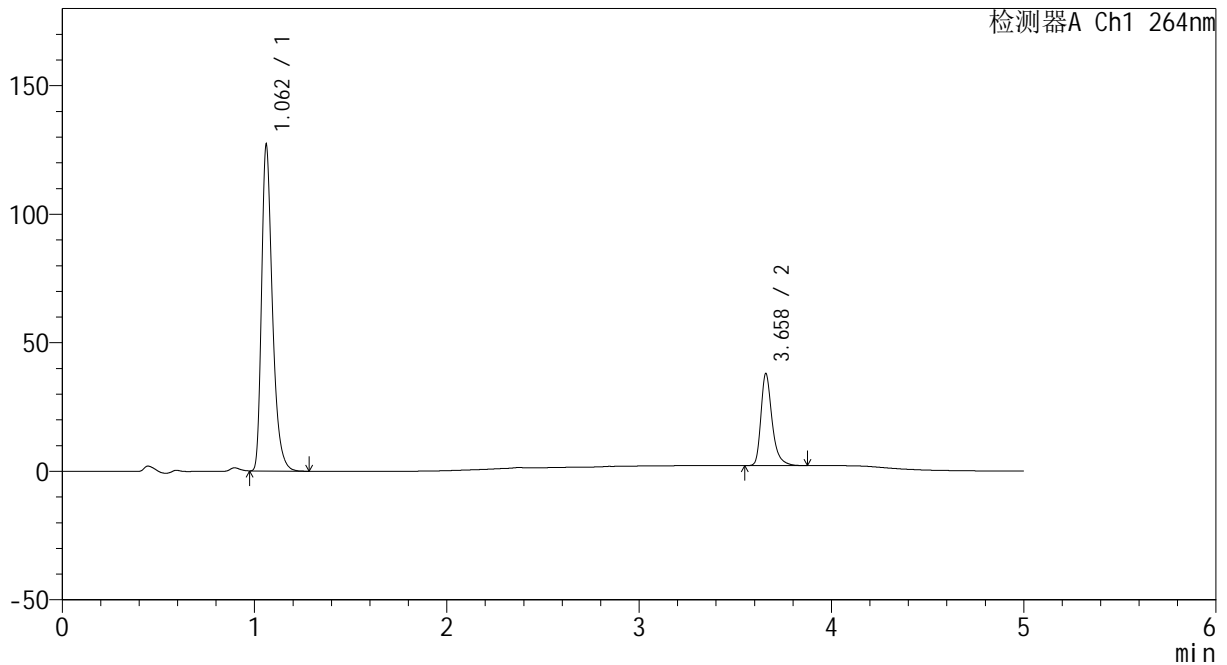
CXM-3382

<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 - 30-7/29-676-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 19:08:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	497780	126447	77.552	1770	1.356	--
2	3.658	144089	35536	22.448	20465	1.346	25.552
总计		641869	161982	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-30min-
 片6

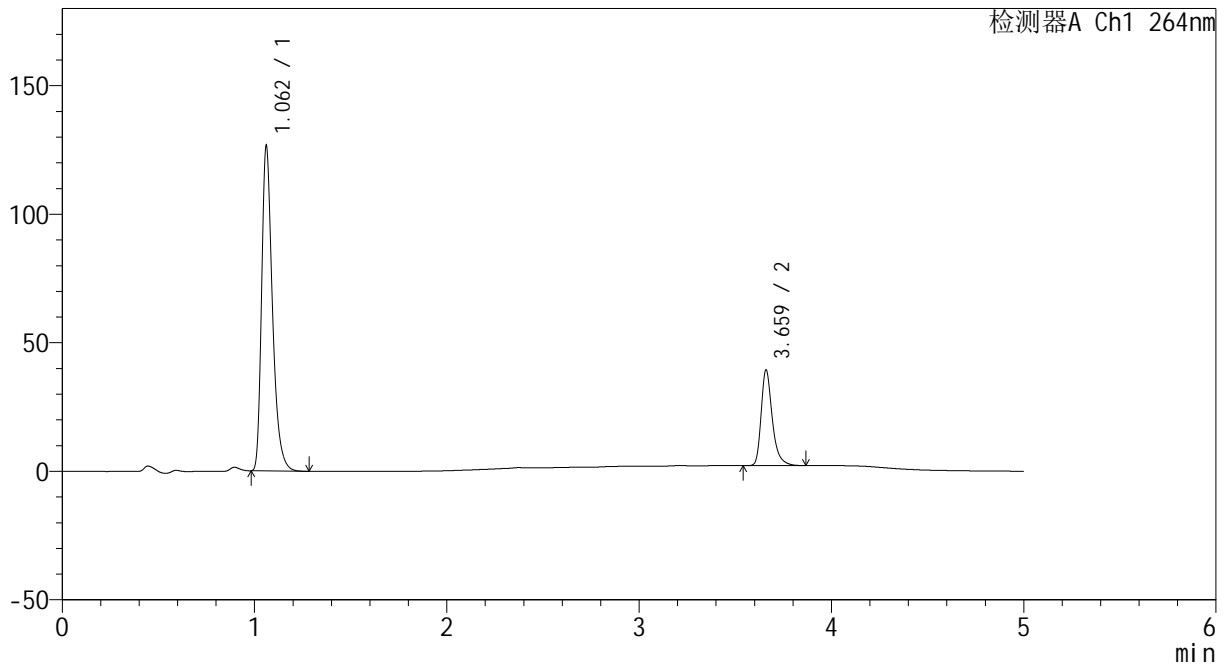
供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-677-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 19:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	495201	126153	76.753	1778	1.356	--
2	3.659	149987	36749	23.247	20484	1.344	25.586
总计		645188	162902	100.000			

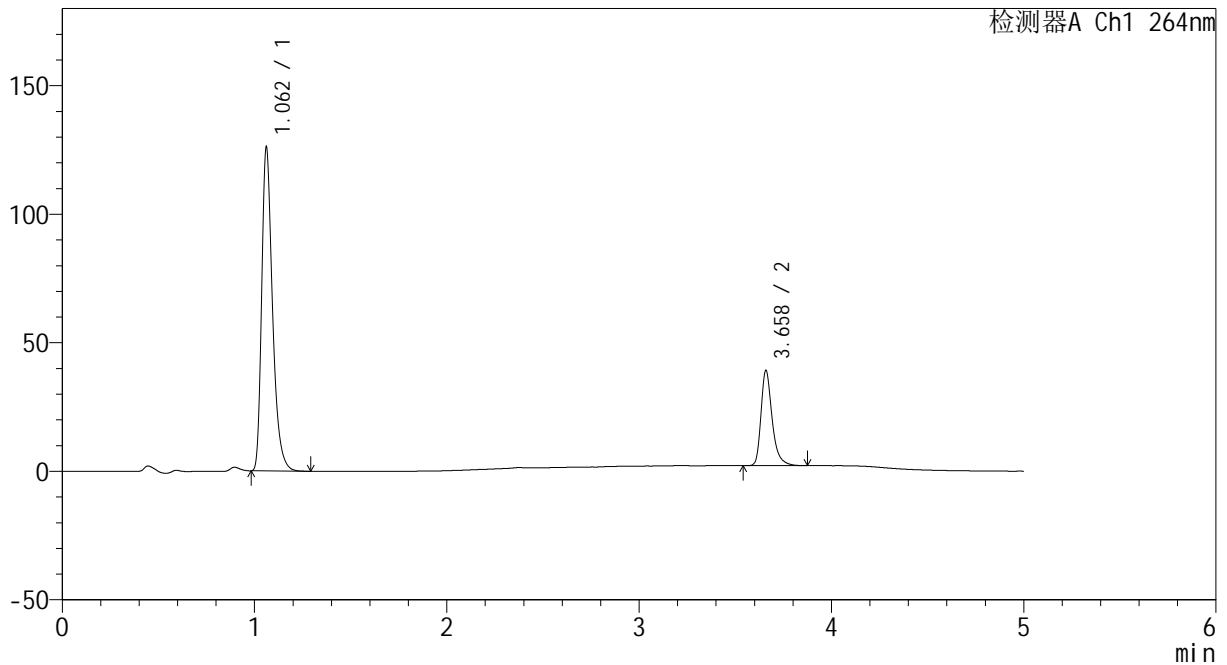
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片1

<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 - 30-7/29-678-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 19:19:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	492790	125754	76.775	1782	1.355	--
2	3.658	149072	36711	23.225	20449	1.343	25.578
总计		641862	162465	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-45min-片2



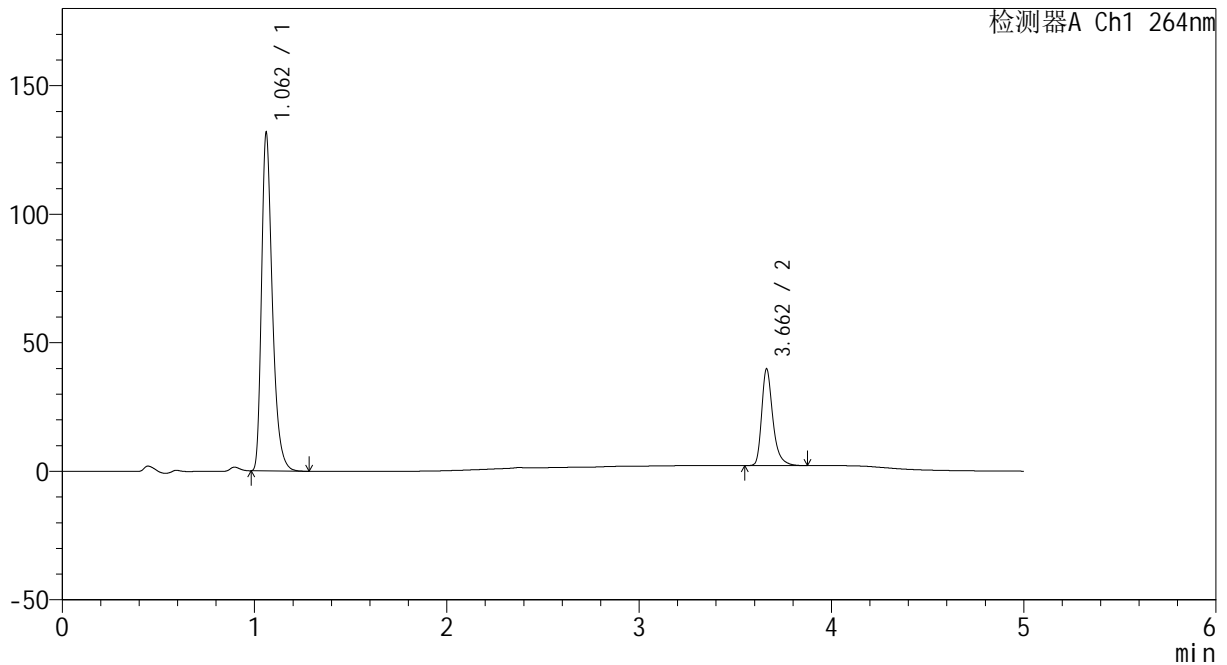
CXM-3382

<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 - 30-7/29-679-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 19:24:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	514643	131034	77.256	1778	1.355	--
2	3.662	151514	37575	22.744	20477	1.339	25.615
总计		666157	168609	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-45min-
 片3

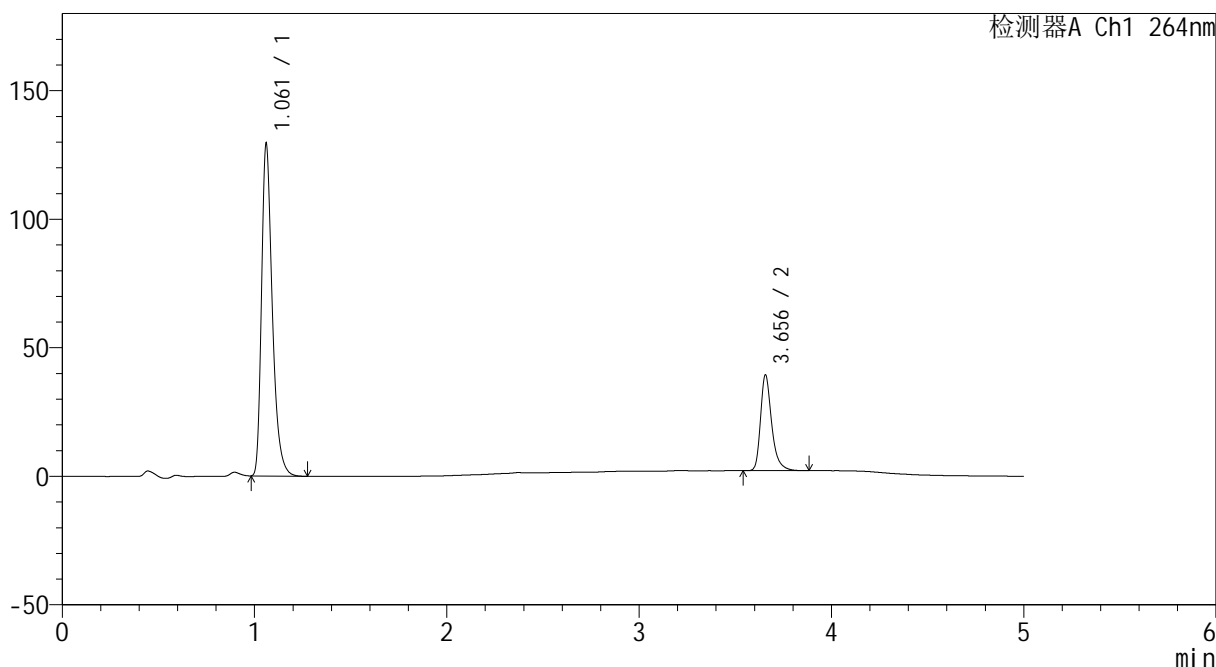
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-680-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 19:30:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

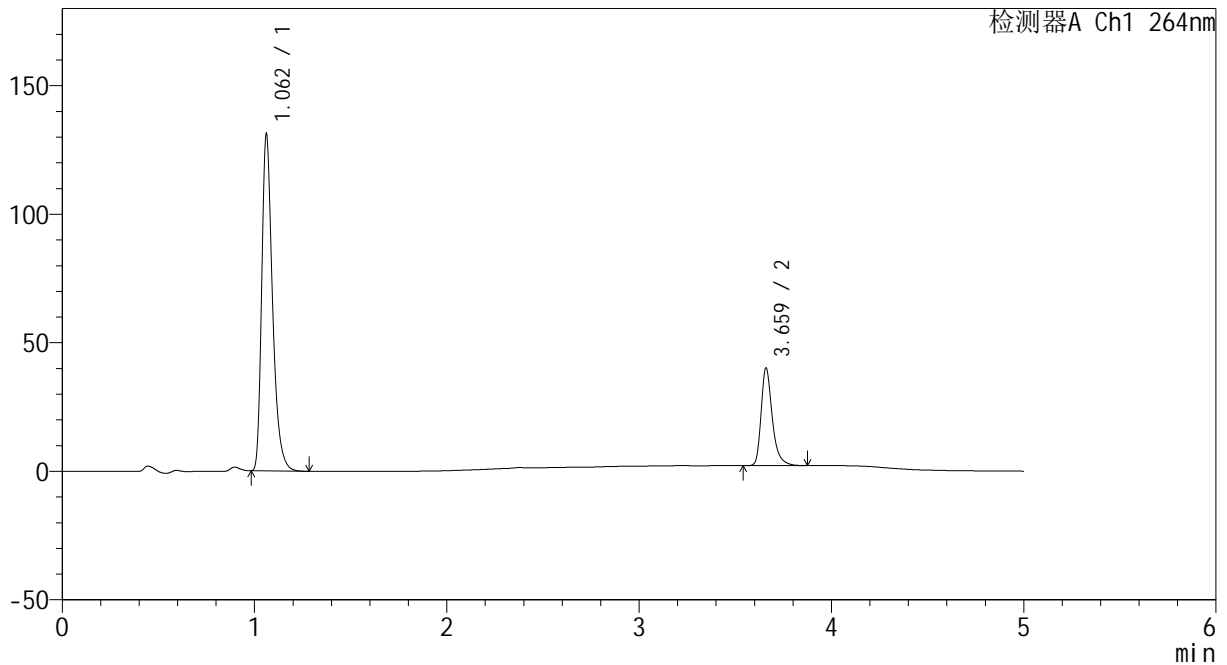
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	504364	128728	77.038	1791	1.357	--
2	3.656	150334	37270	22.962	20403	1.342	25.599
总计		654698	165998	100.000			

<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 - 30-7/29-681-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 19:35:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	512420	130835	77.000	1784	1.356	--
2	3.659	153059	37501	23.000	20429	1.347	25.581
总计		665479	168336	100.000			

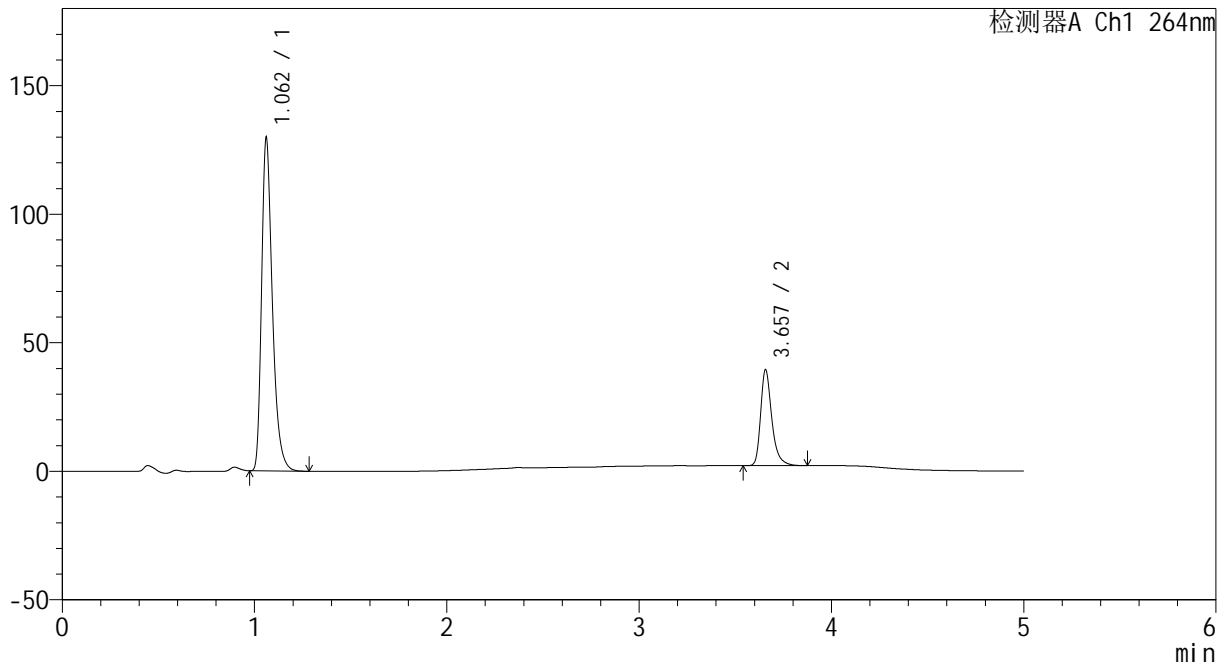
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片5

<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 - 30-7/29-682-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 19:40:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	506047	129158	77.067	1785	1.354	--
2	3.657	150583	37303	22.933	20436	1.341	25.586
总计		656630	166461	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-45min-片6



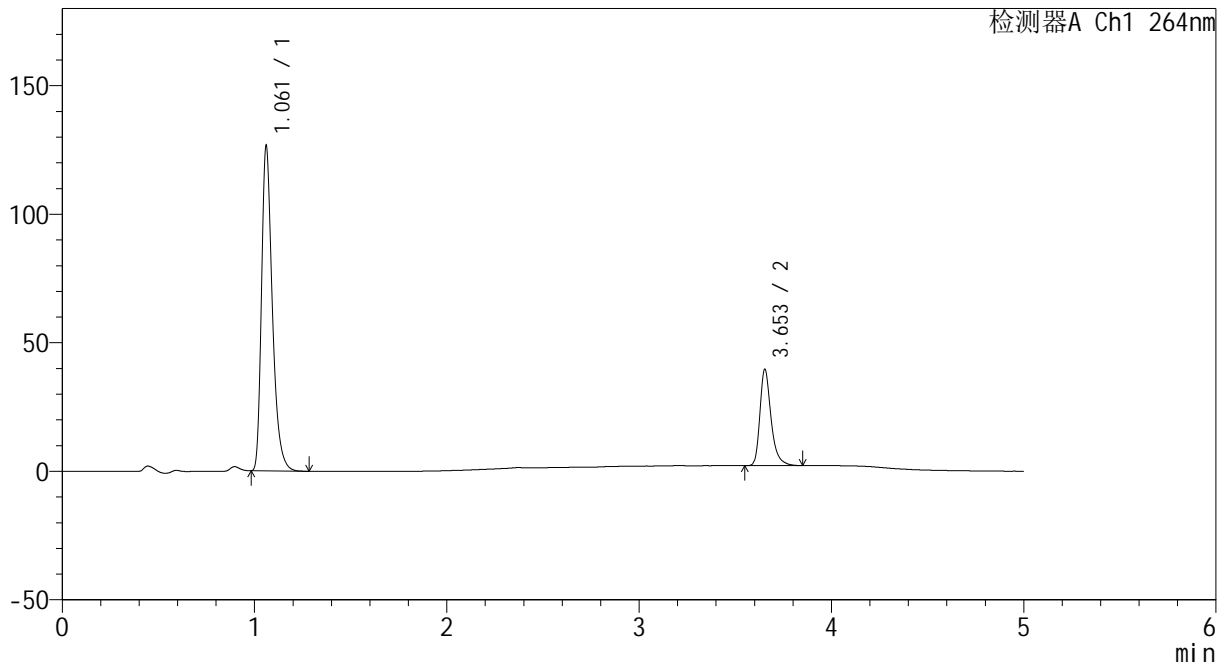
CXM-3382

<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 - 30-7/29-683-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 19:46:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	495607	125922	76.669	1772	1.356	--
2	3.653	150817	37358	23.331	20428	1.339	25.520
总计		646424	163280	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-60min-
 片1

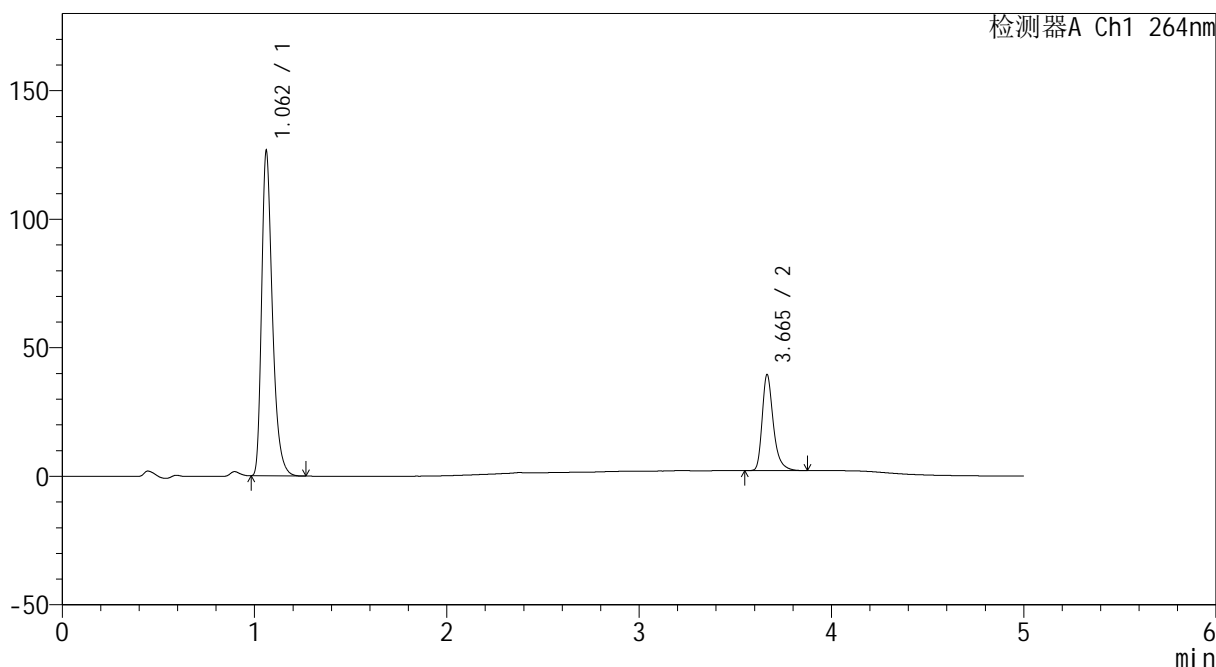
供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-684-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 19:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	493288	126052	76.633	1788	1.354	--
2	3.665	150417	37355	23.367	20538	1.338	25.674
总计		643705	163408	100.000			



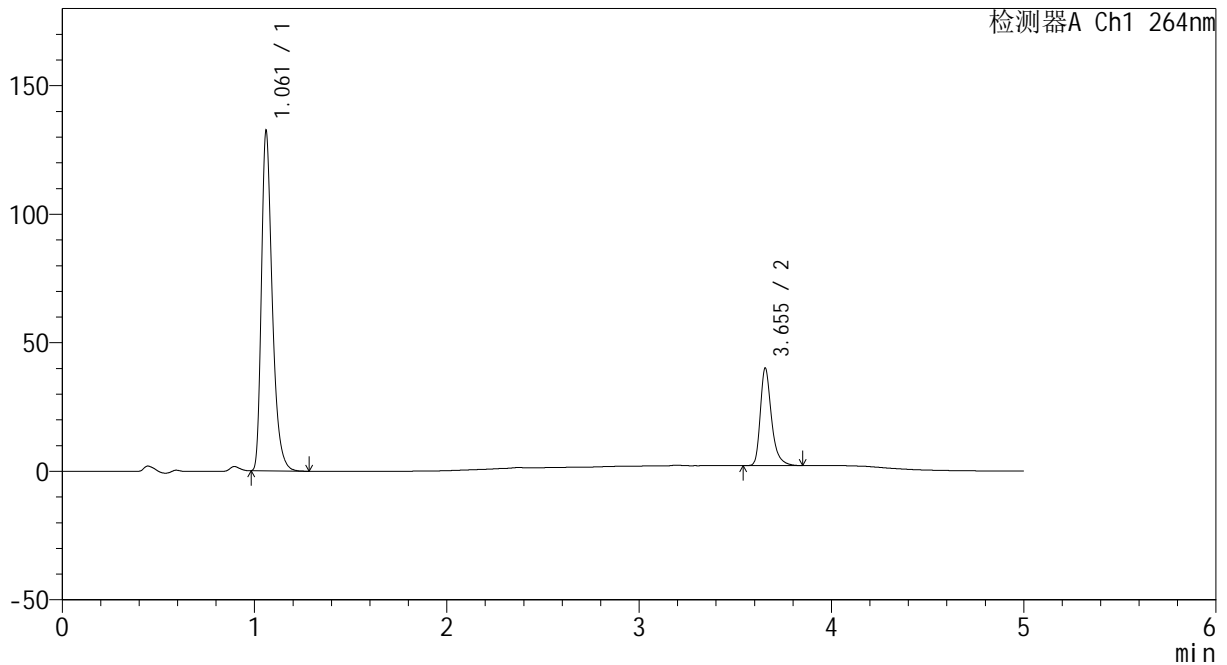
CXM-3382

<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 - 30-7/29-685-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 19:57:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	518404	131410	77.242	1770	1.356	--
2	3.655	152740	37963	22.758	20425	1.341	25.537
总计		671144	169373	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-60min-片3

供试品溶液-1



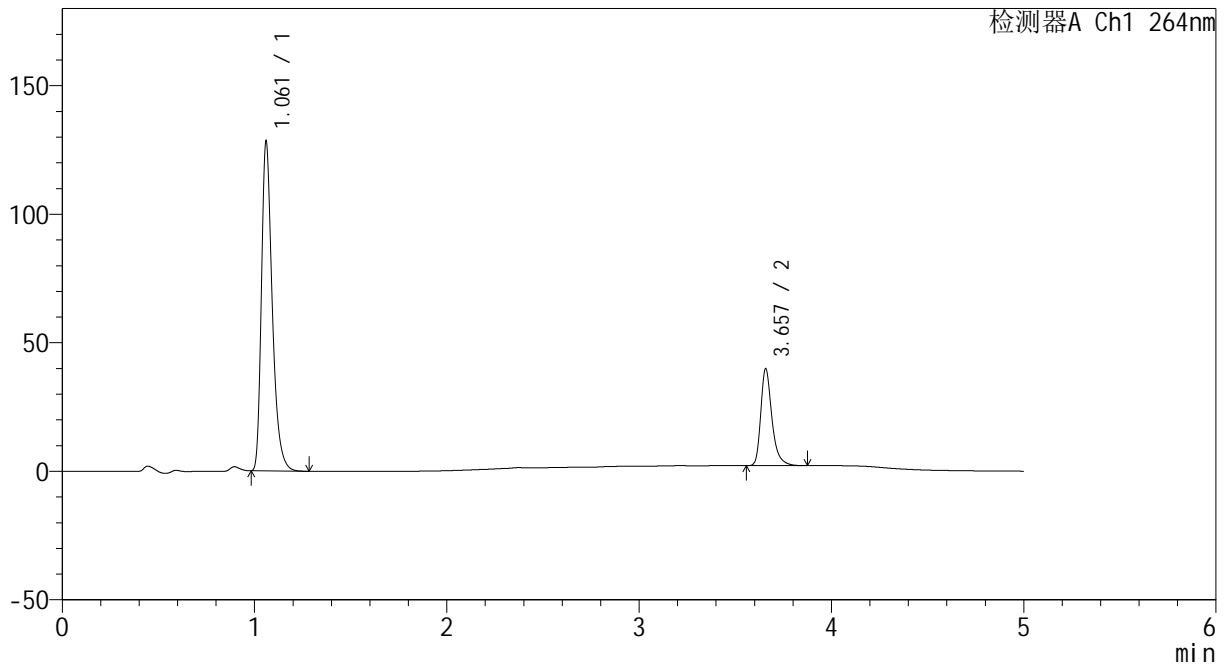
CXM-3382

<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 - 30-7/29-686-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 20:02:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	501869	127448	76.753	1775	1.357	--
2	3.657	152011	37616	23.247	20423	1.343	25.569
总计		653880	165064	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-60min-片4



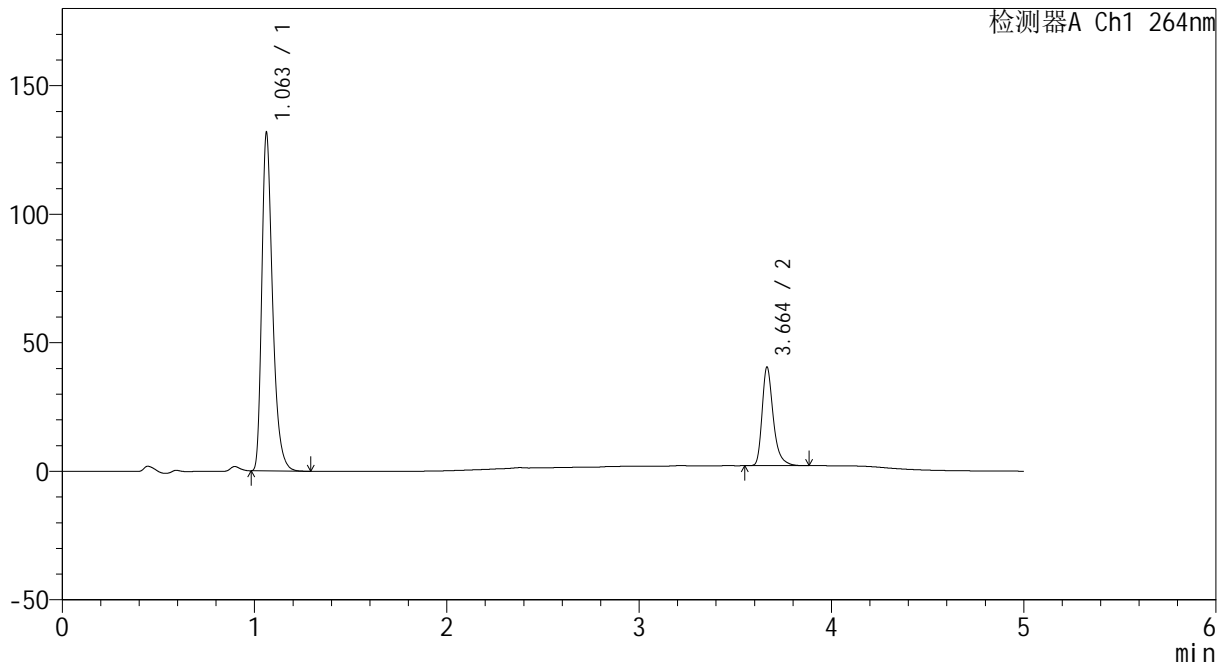
CXM-3382

<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 - 30-7/29-687-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 20:08:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	514395	131450	76.896	1786	1.356	--
2	3.664	154555	38360	23.104	20514	1.343	25.641
总计		668950	169810	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-60min-片5



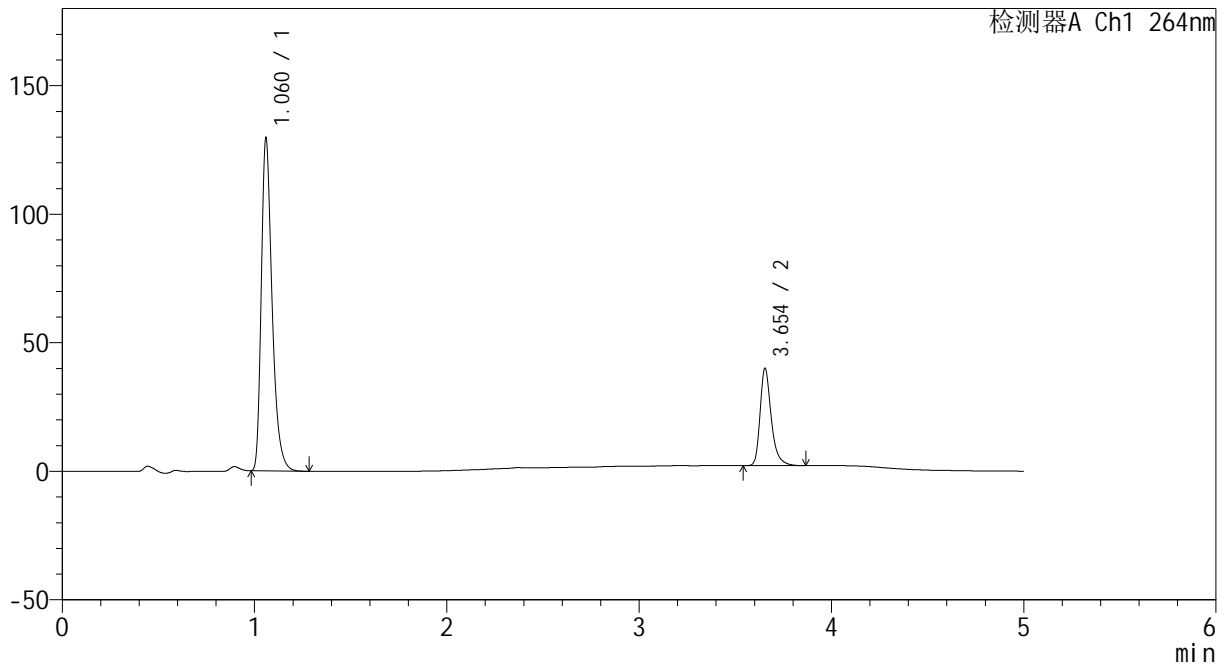
CXM-3382

<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 - 30-7/29-688-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 20:13:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	507233	128151	76.905	1767	1.359	--
2	3.654	152324	37808	23.095	20412	1.338	25.532
总计		659558	165959	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-60min-片6

供试品溶液-1



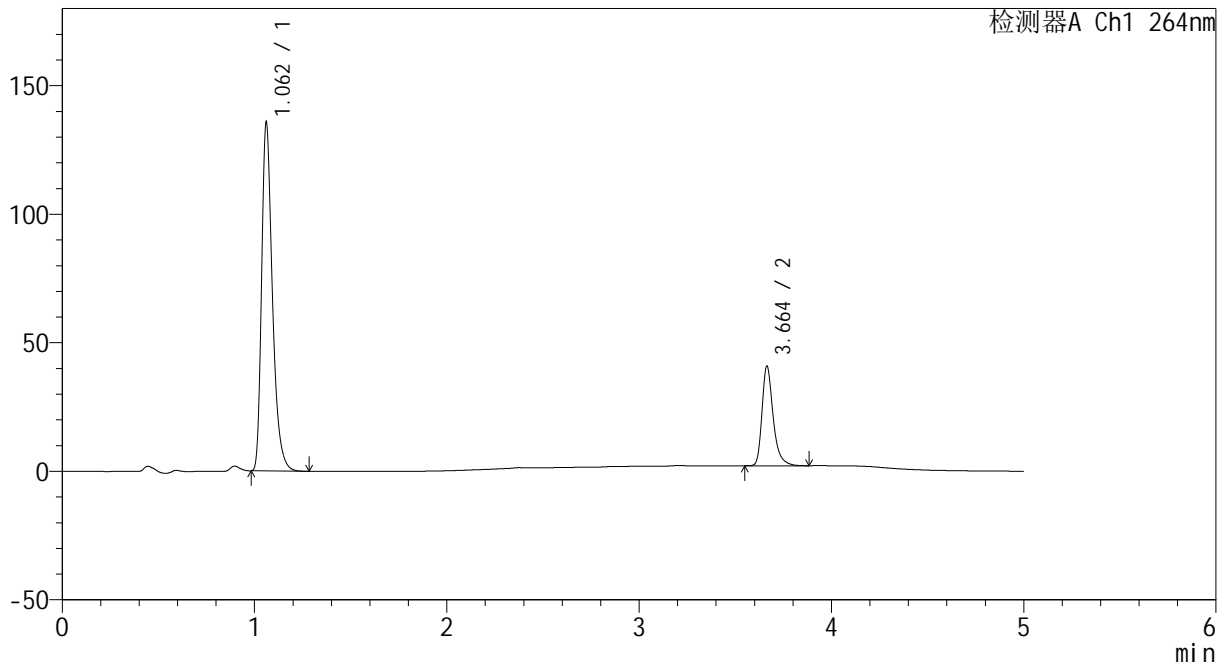
CXM-3382

<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 - 30-7/29-689-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 20:18:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	530313	135226	77.249	1782	1.356	--
2	3.664	156187	38772	22.751	20469	1.338	25.629
总计		686500	173998	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-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



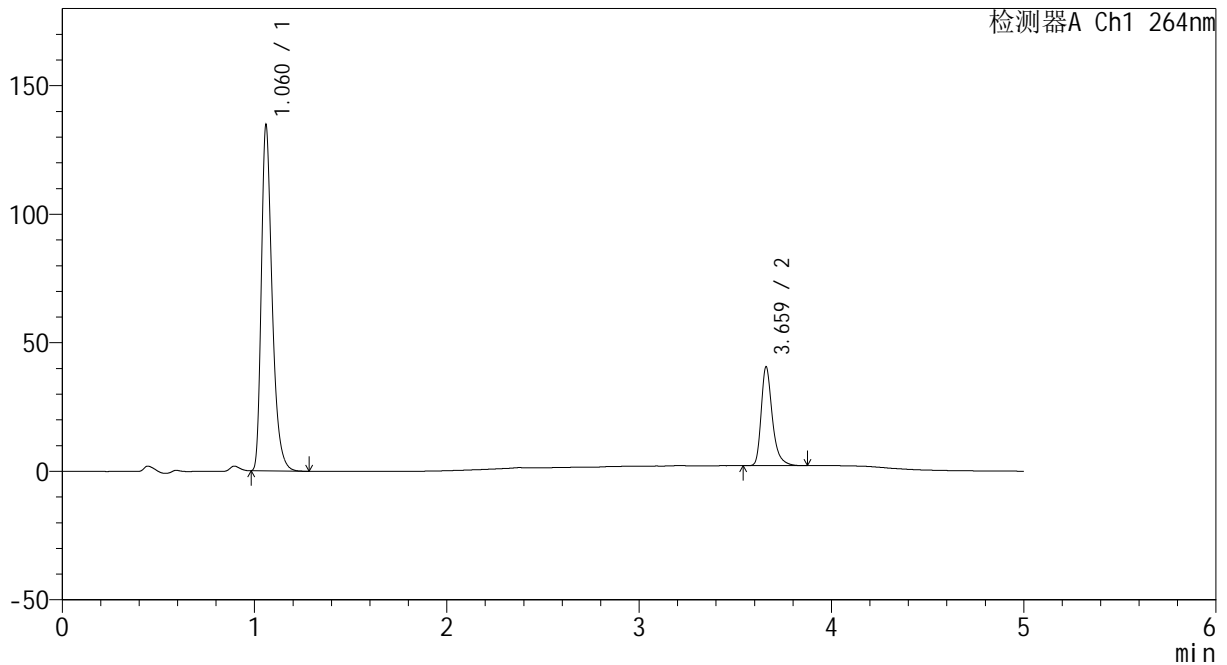
CXM-3382

<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 - 30-7/29-690-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 20:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	525788	133297	77.241	1776	1.358	--
2	3.659	154927	37972	22.759	20473	1.345	25.613
总计		680715	171269	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-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



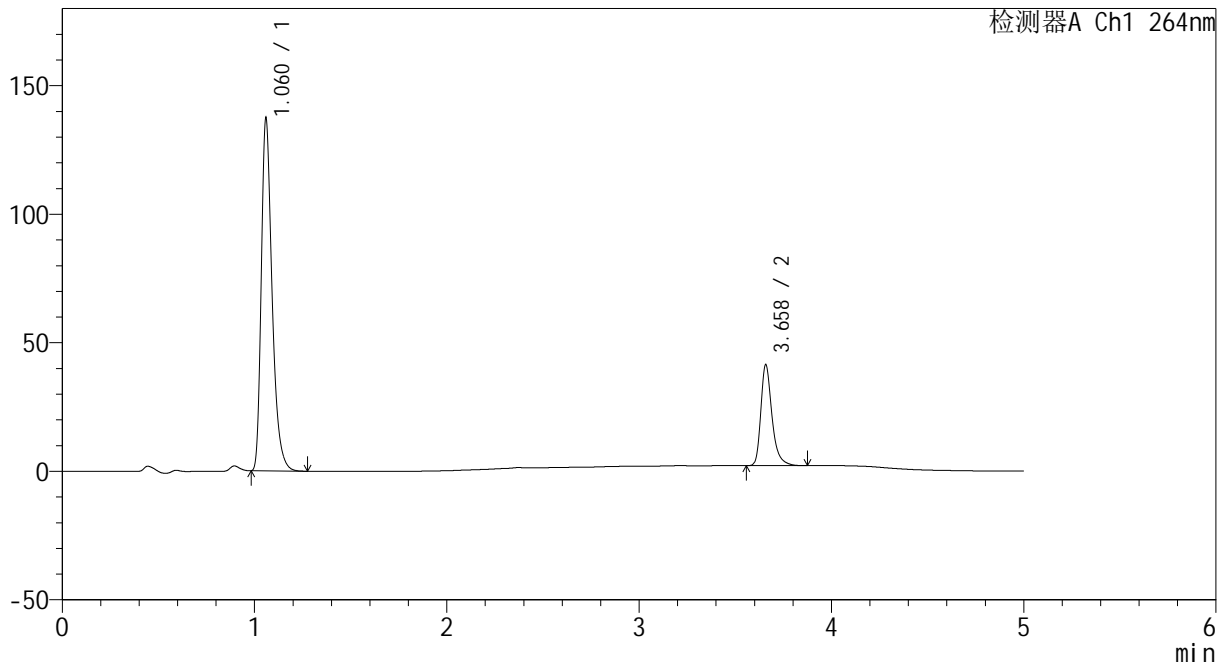
CXM-3382

<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 - 30-7/29-691-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 20:29:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	536172	135722	77.207	1776	1.359	--
2	3.658	158284	39086	22.793	20467	1.344	25.609
总计		694456	174808	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-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



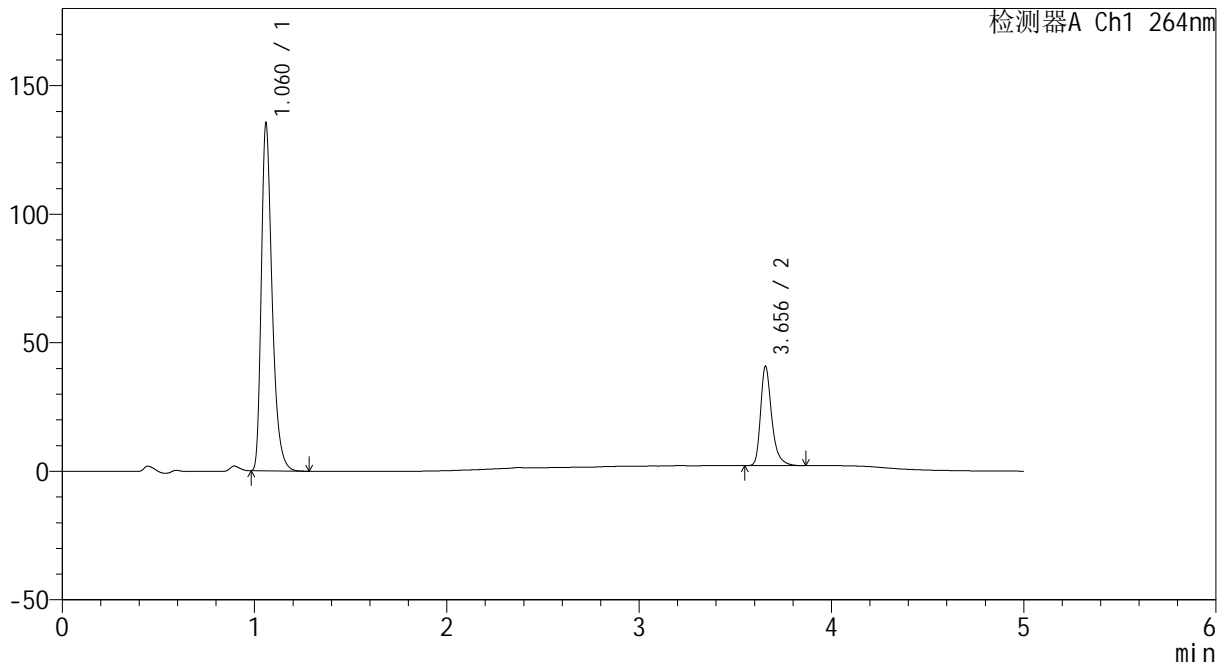
CXM-3382

<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 - 30-7/29-692-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 20:35:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	529045	133987	77.320	1772	1.358	--
2	3.656	155187	38600	22.680	20499	1.338	25.592
总计		684232	172587	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-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



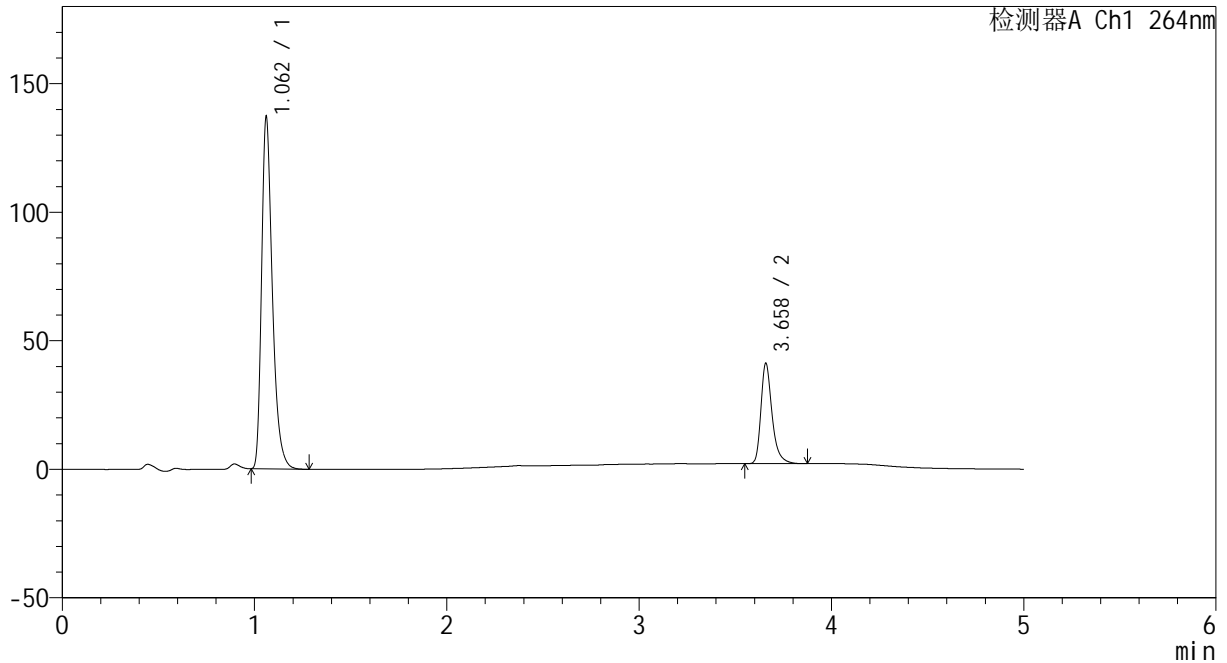
CXM-3382

<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 - 30-7/29-693-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 20:40:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	534685	136535	77.284	1787	1.354	--
2	3.658	157163	38798	22.716	20471	1.343	25.615
总计		691847	175333	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-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



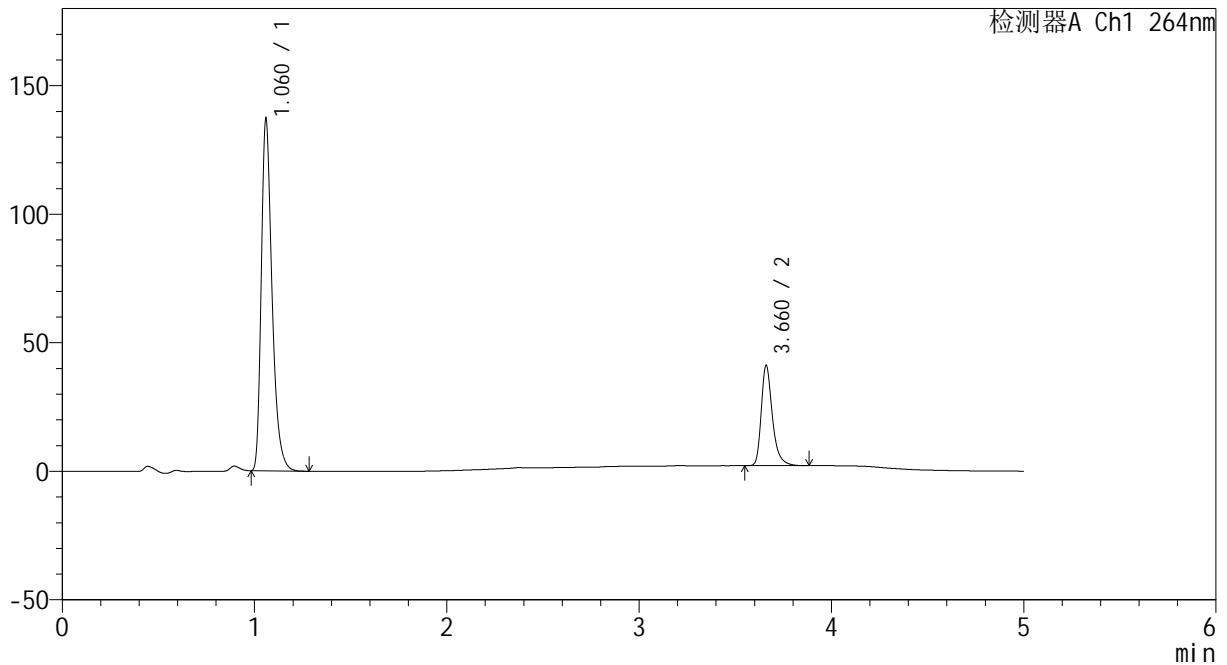
CXM-3382

<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 - 30-7/29-694-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 20:45:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	534374	135411	77.274	1780	1.358	--
2	3.660	157154	38643	22.726	20524	1.341	25.654
总计		691529	174053	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-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



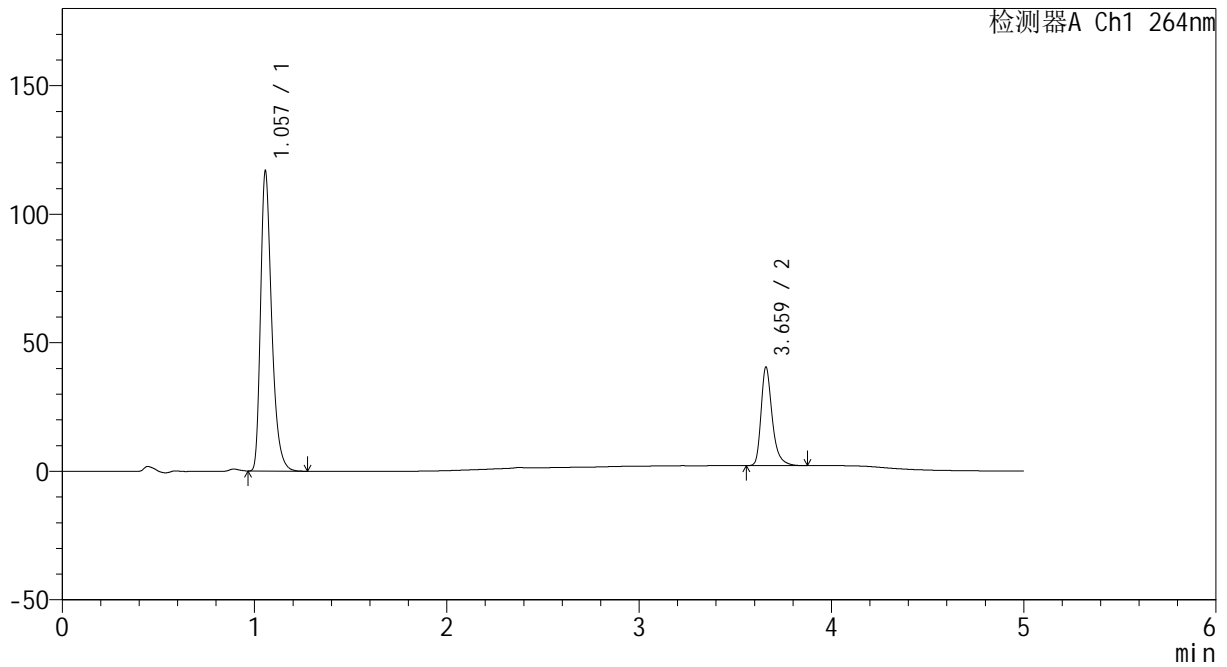
CXM-3382

<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 - 30-7/29-695-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 20:51:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	468764	116364	75.243	1669	1.352	--
2	3.659	154237	37912	24.757	20459	1.342	25.281
总计		623001	154276	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
 对照品溶液-2-1



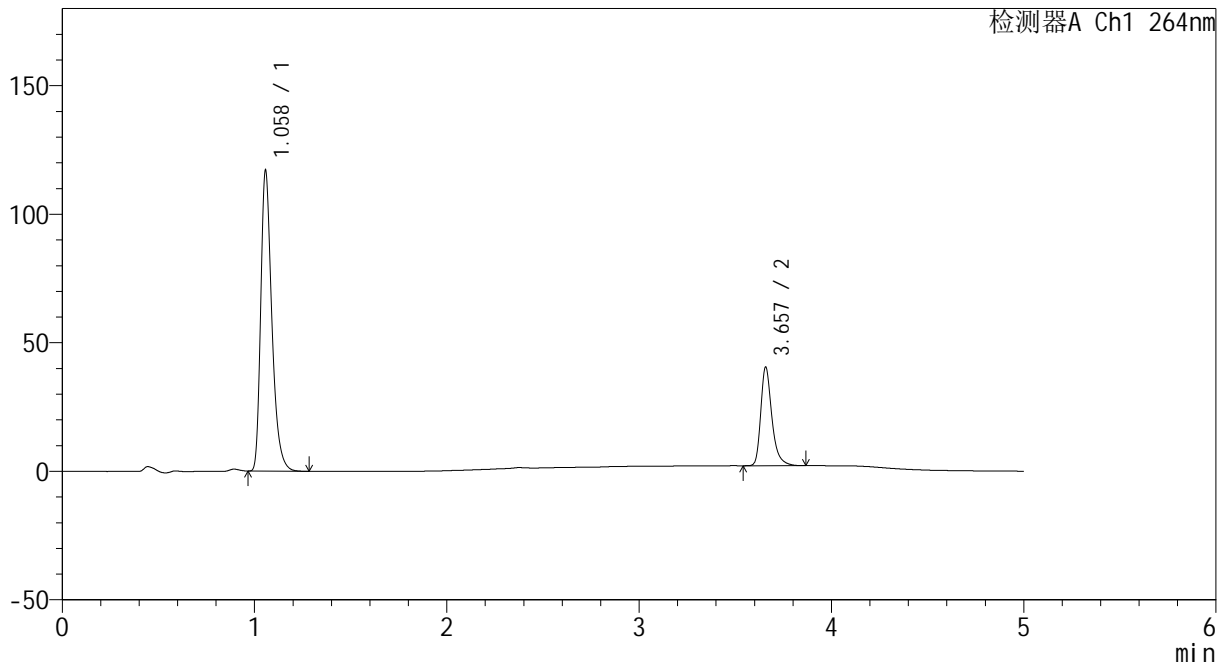
CXM-3382

<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 - 30-7/29-696-2 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 20:56:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	469770	116229	75.249	1670	1.352	--
2	3.657	154515	38273	24.751	20442	1.340	25.254
总计		624285	154502	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
 对照品溶液-2-2



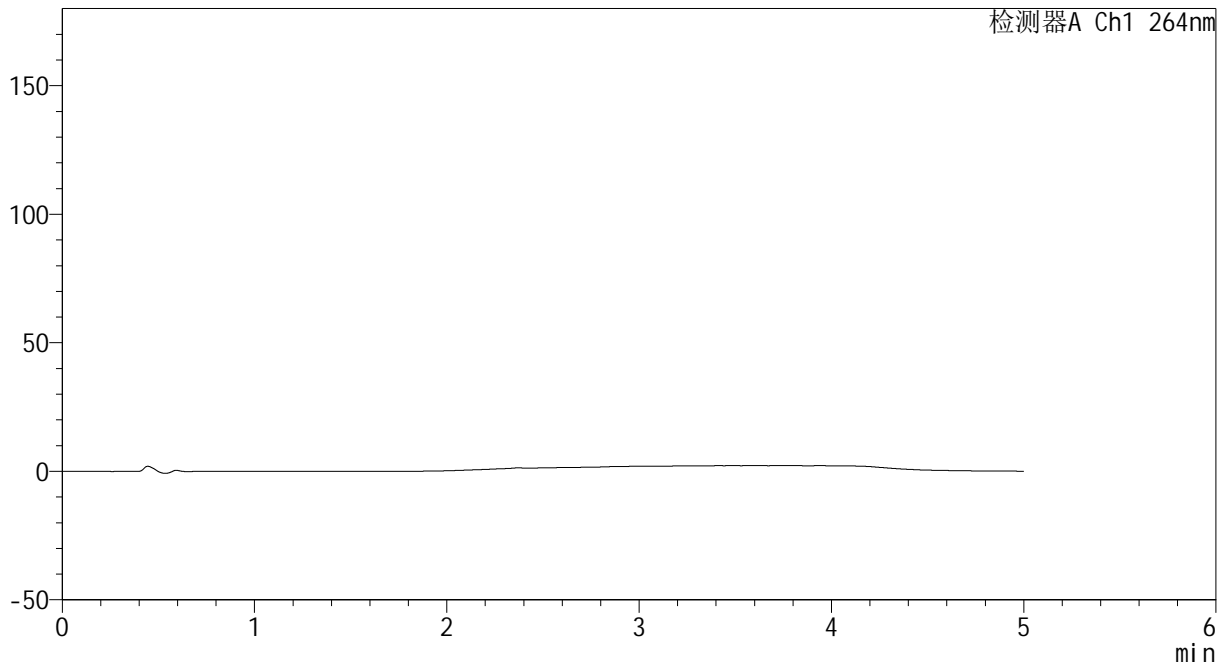
CXM-3382

<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 - 30-7/29-697-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 21:02:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 溶剂



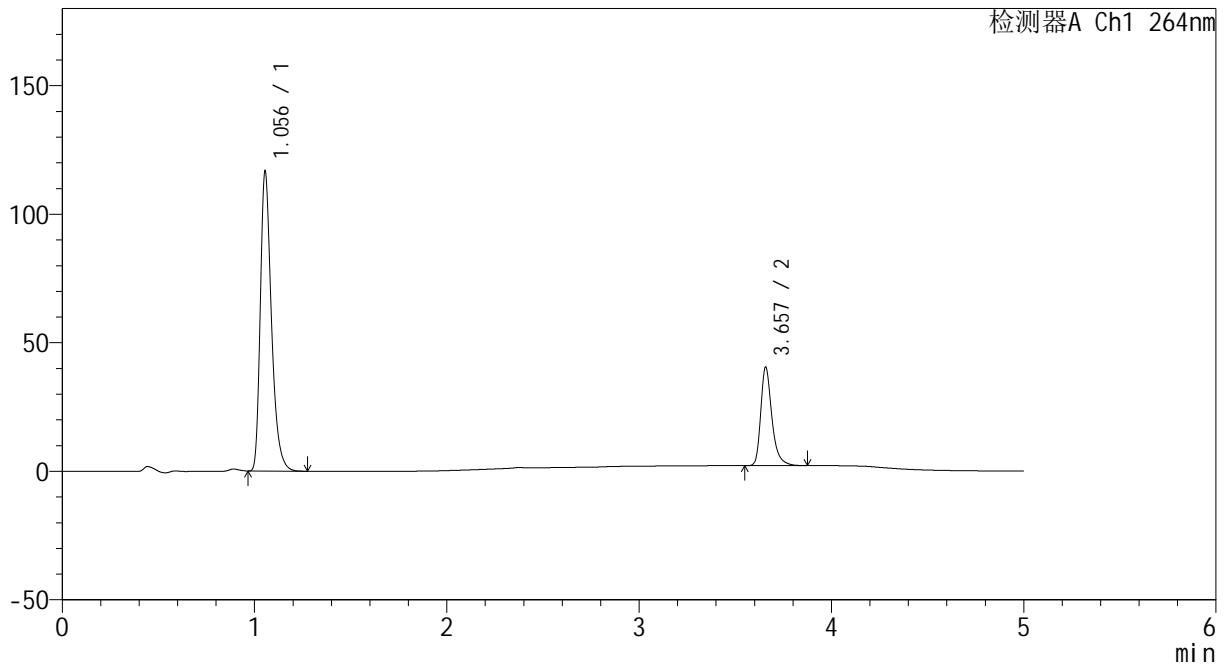
CXM-3382

<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 - 30-7/29-698-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 21:07:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	468914	116529	75.232	1657	1.350	--
2	3.657	154374	38230	24.768	20448	1.339	25.252
总计		623288	154758	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-1



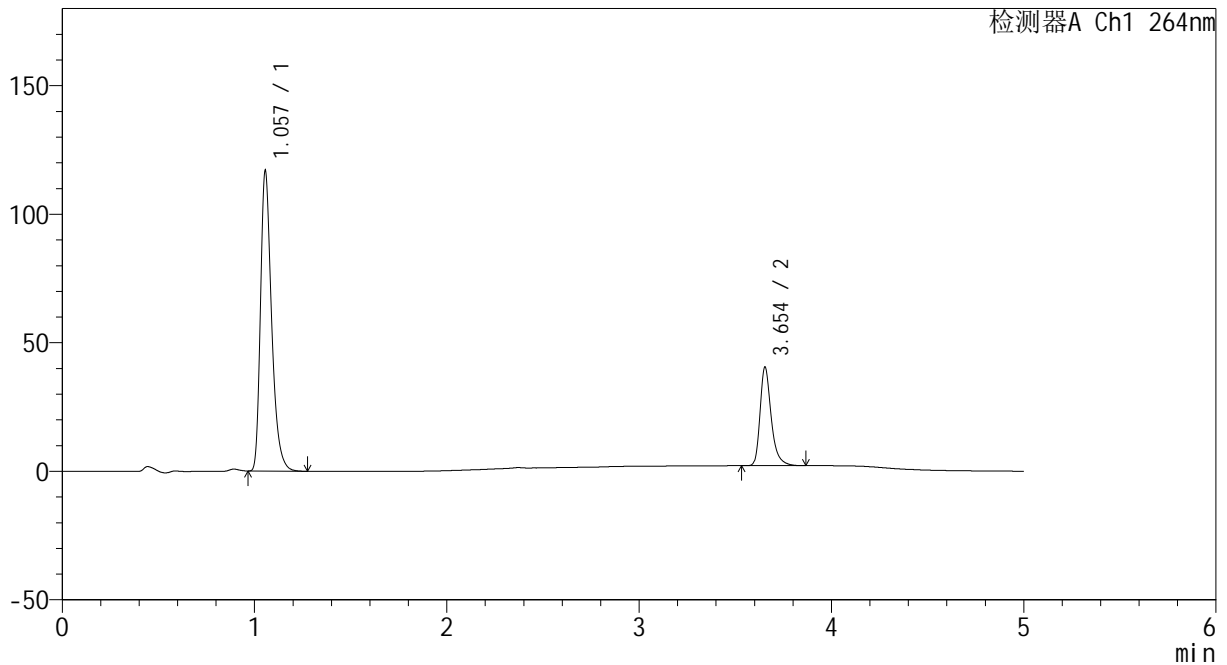
CXM-3382

<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 - 30-7/29-699-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 21:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	469409	116596	75.270	1664	1.350	--
2	3.654	154221	38314	24.730	20437	1.337	25.235
总计		623630	154910	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-2



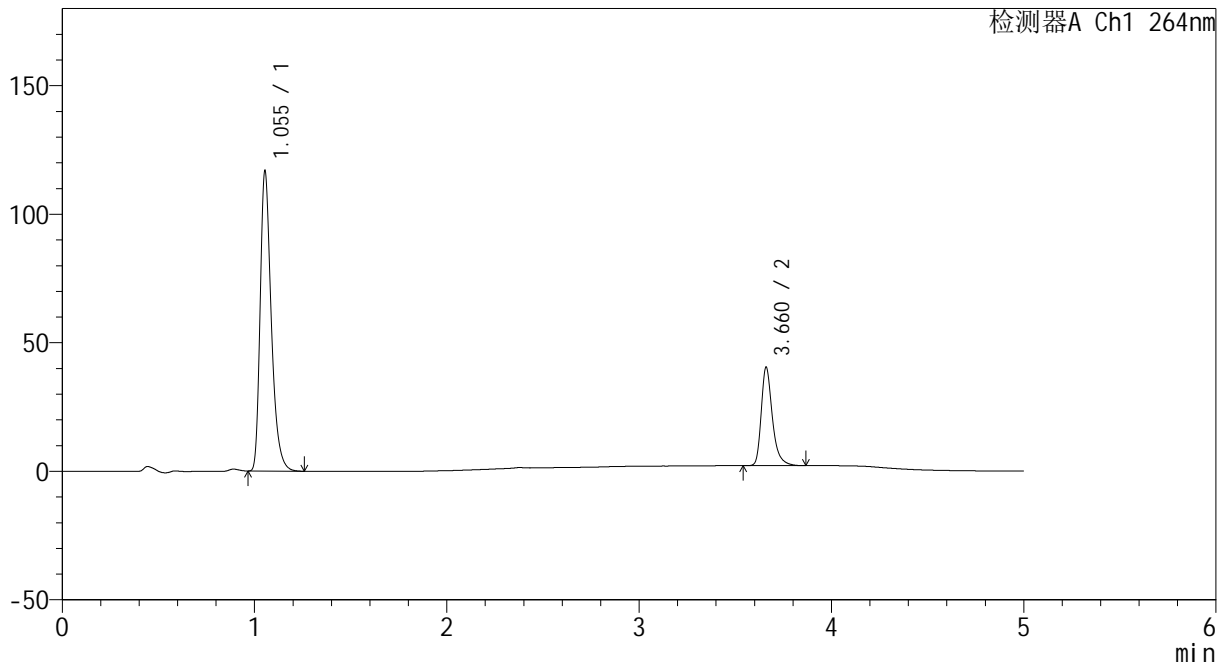
CXM-3382

<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 - 30-7/29-700-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 21:18:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	468448	116727	75.251	1663	1.348	--
2	3.660	154068	37878	24.749	20516	1.340	25.327
总计		622516	154605	100.000			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-3



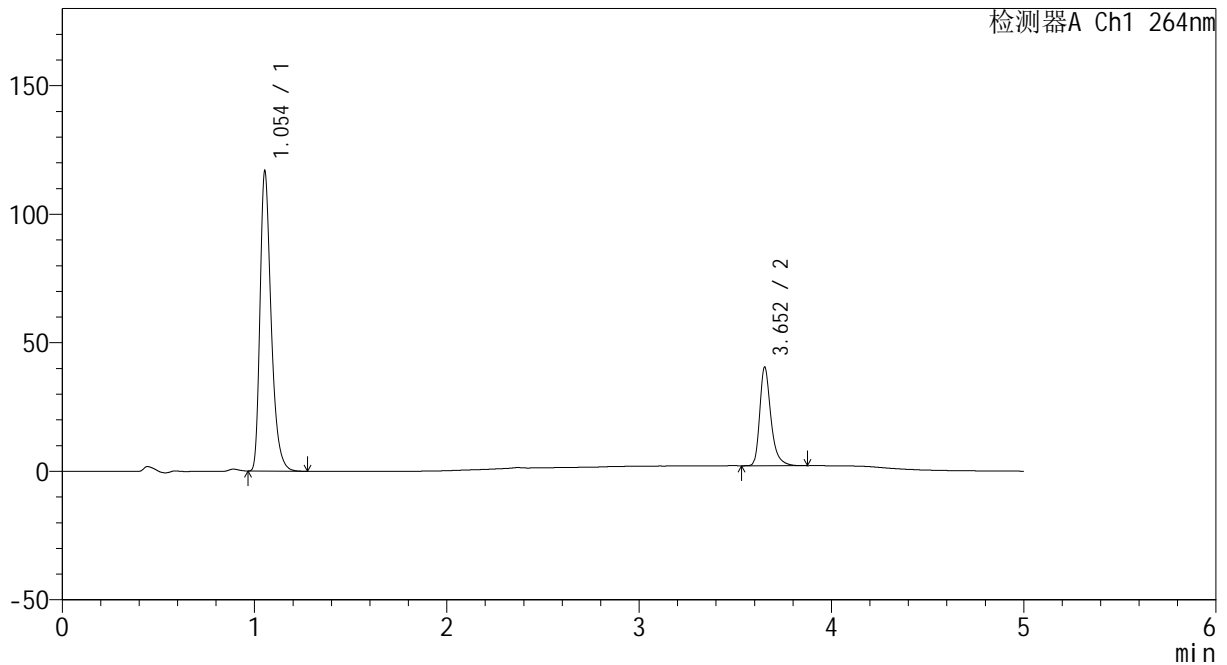
CXM-3382

<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 - 30-7/29-701-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 21:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	469178	116644	75.215	1657	1.350	--
2	3.652	154604	38090	24.785	20411	1.344	25.237
总计		623782	154734	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-4



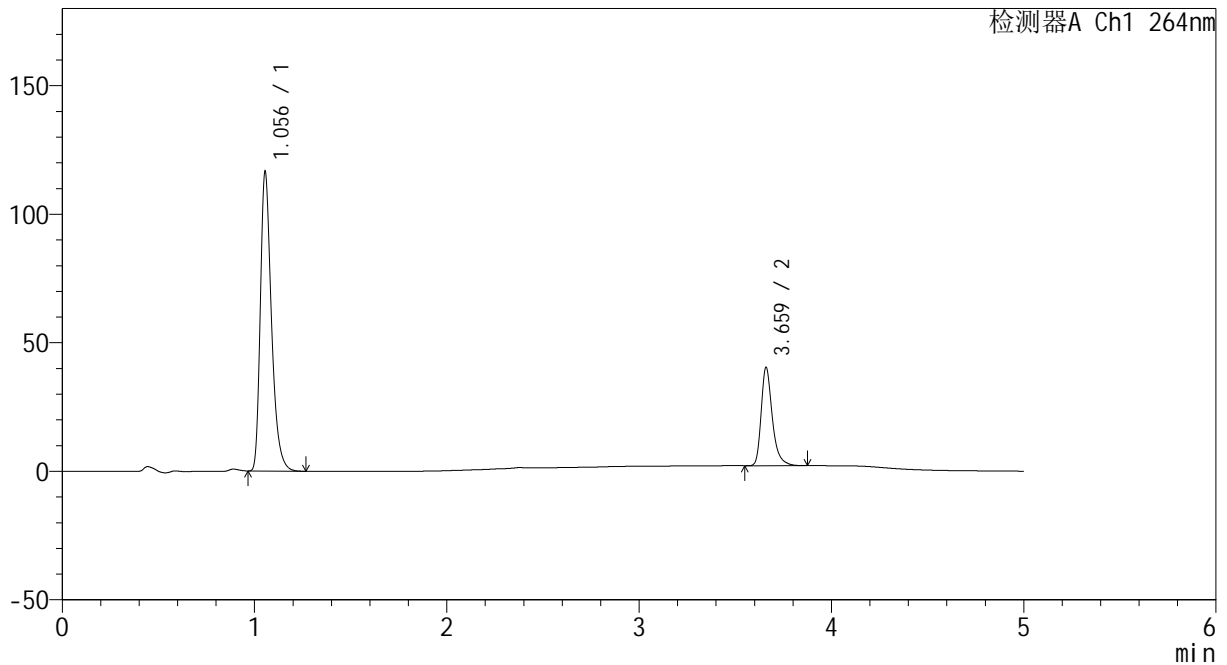
CXM-3382

<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 - 30-7/29-702-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 21:28:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	467924	116367	75.242	1659	1.349	--
2	3.659	153966	37776	24.758	20526	1.343	25.294
总计		621890	154142	100.000			

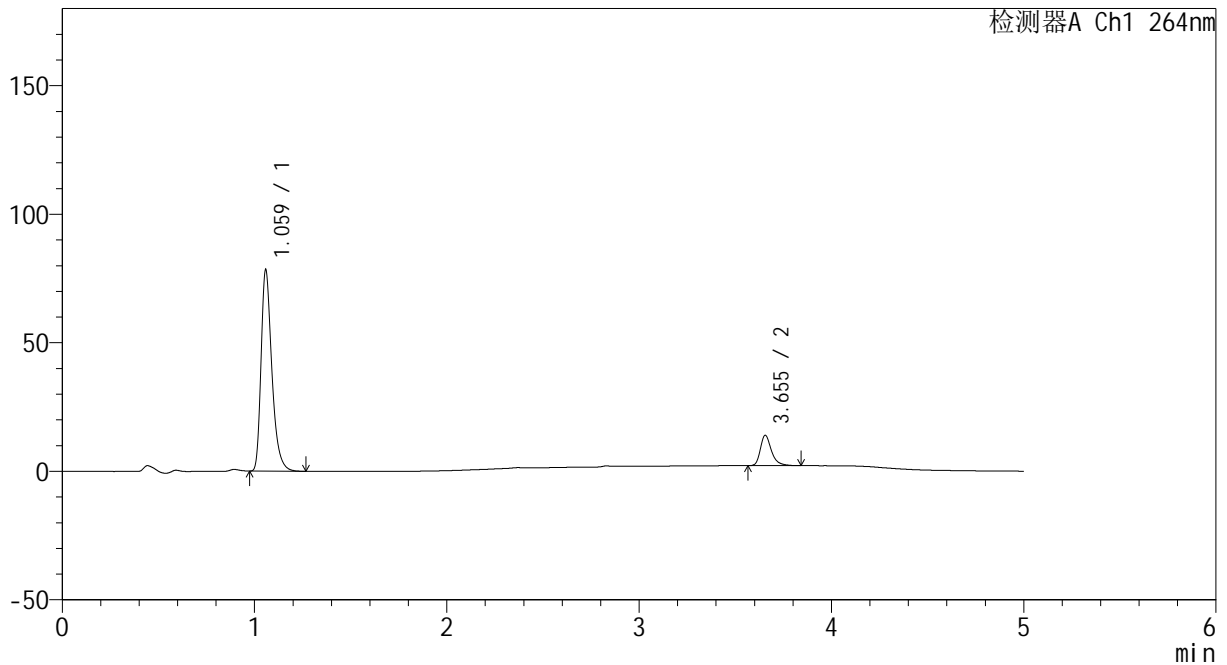
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-7/29-703-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 21:34:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	305798	77367	86.578	1781	1.361	--
2	3.655	47408	11829	13.422	20438	1.334	25.627
总计		353206	89195	100.000			

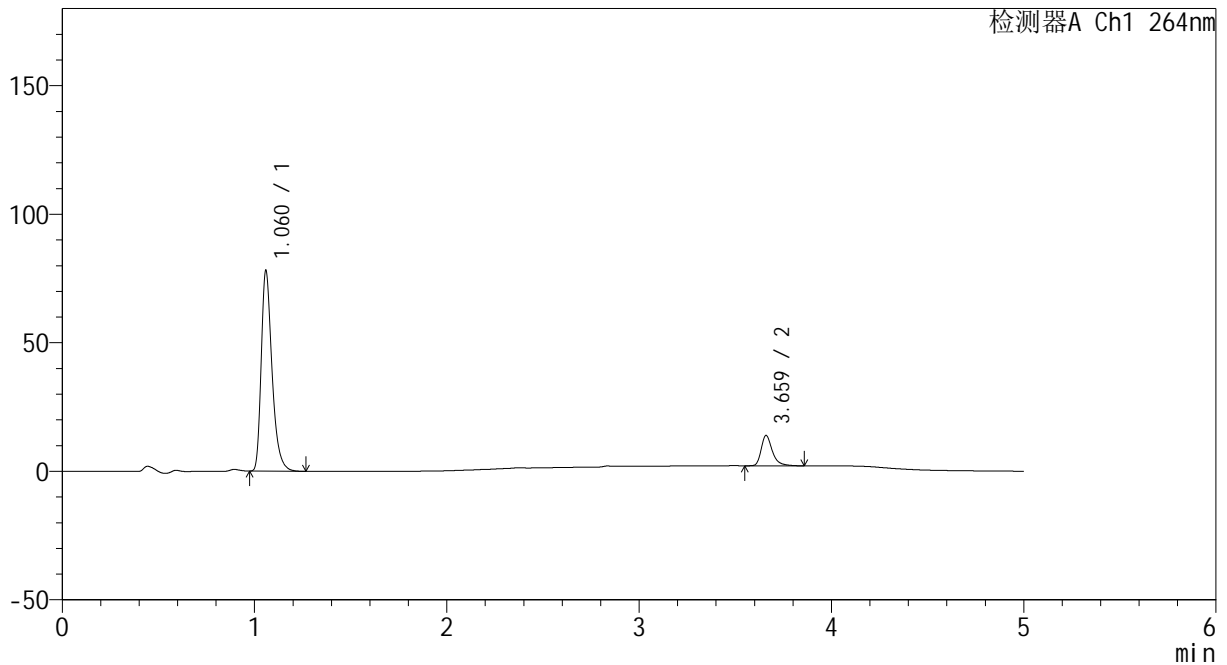
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片1

<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 - 30-7/29-704-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 21:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	304937	77117	86.471	1780	1.359	--
2	3.659	47708	11661	13.529	20513	1.353	25.654
总计		352645	88778	100.000			



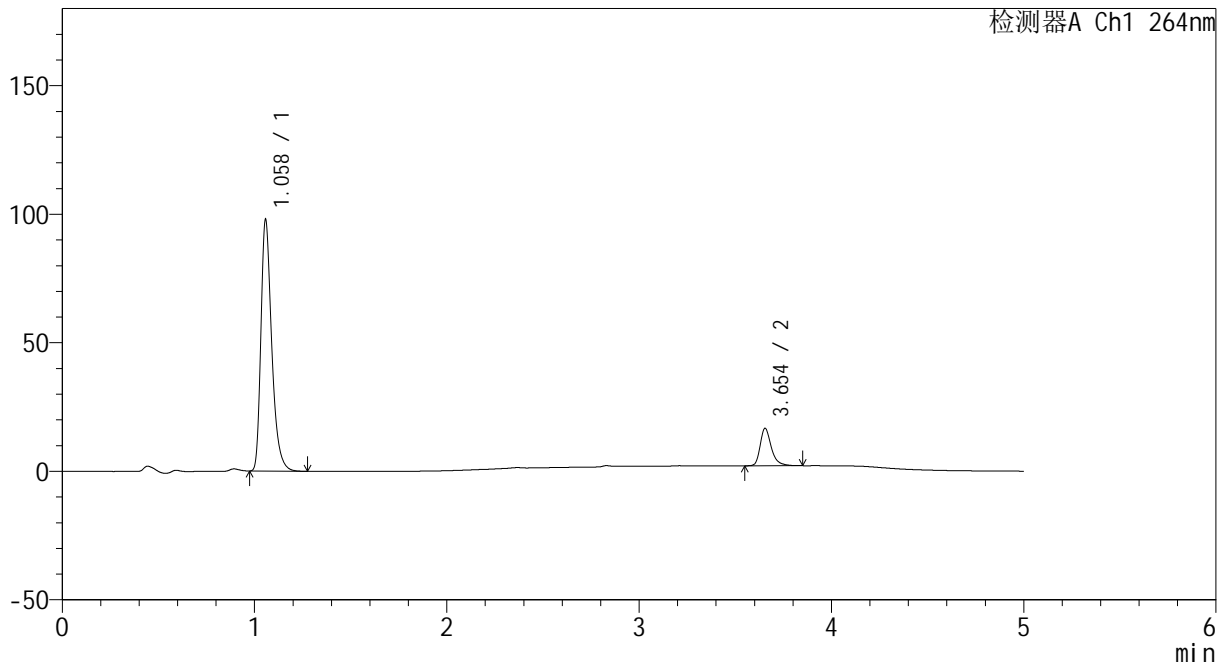
CXM-3382

<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 - 30-7/29-705-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 21:45:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	382187	97065	86.727	1775	1.359	--
2	3.654	58489	14565	13.273	20470	1.339	25.625
总计		440676	111629	100.000			

图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-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



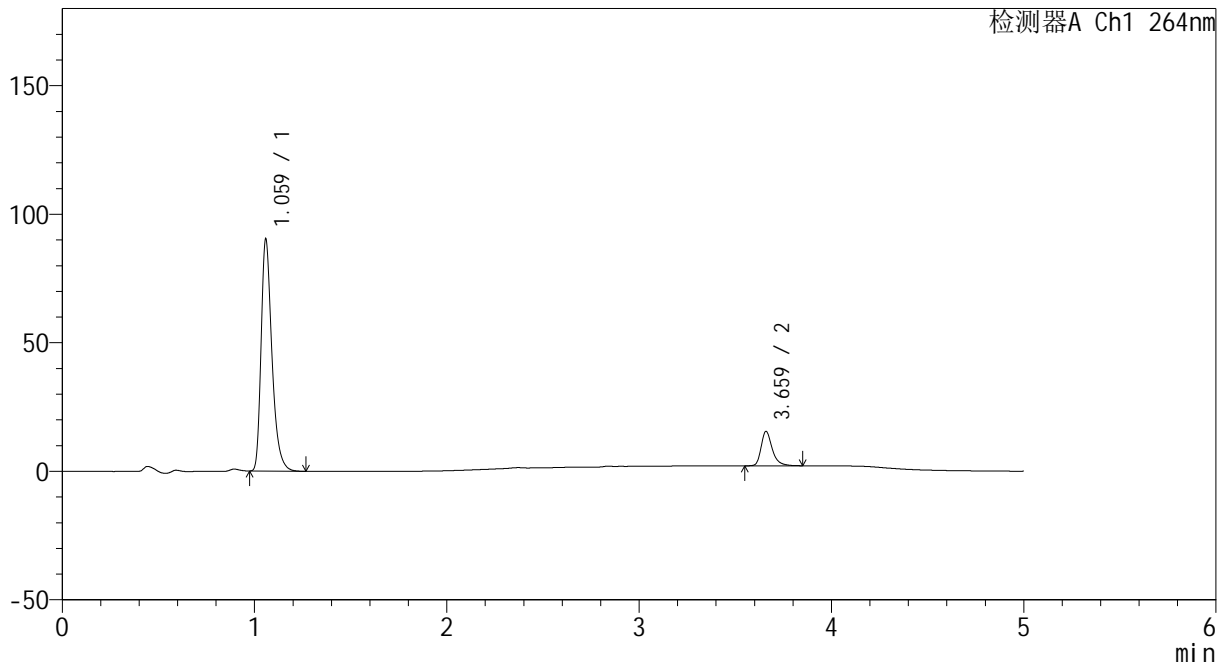
CXM-3382

<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 - 30-7/29-706-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 21:50:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	352755	88953	86.779	1774	1.361	--
2	3.659	53743	13217	13.221	20536	1.336	25.653
总计		406498	102170	100.000			

图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-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



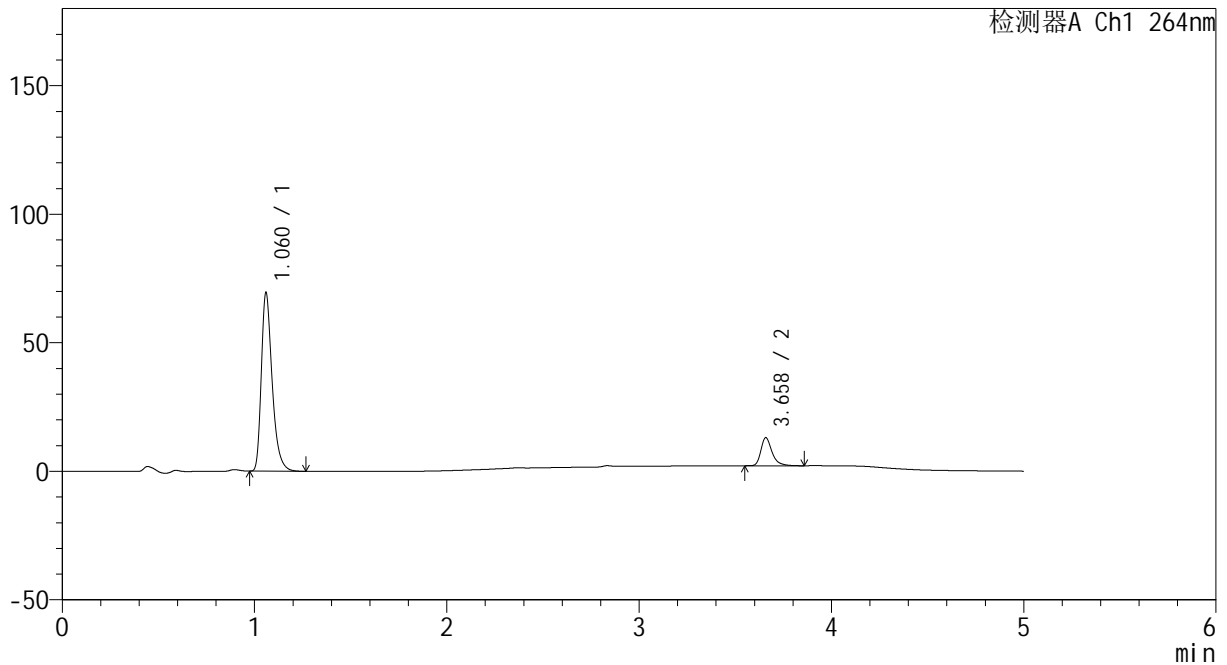
CXM-3382

<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 - 30-7/29-707-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 21:55:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	271912	68858	86.034	1775	1.357	--
2	3.658	44141	10876	13.966	20462	1.351	25.598
总计		316053	79734	100.000			

图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片5

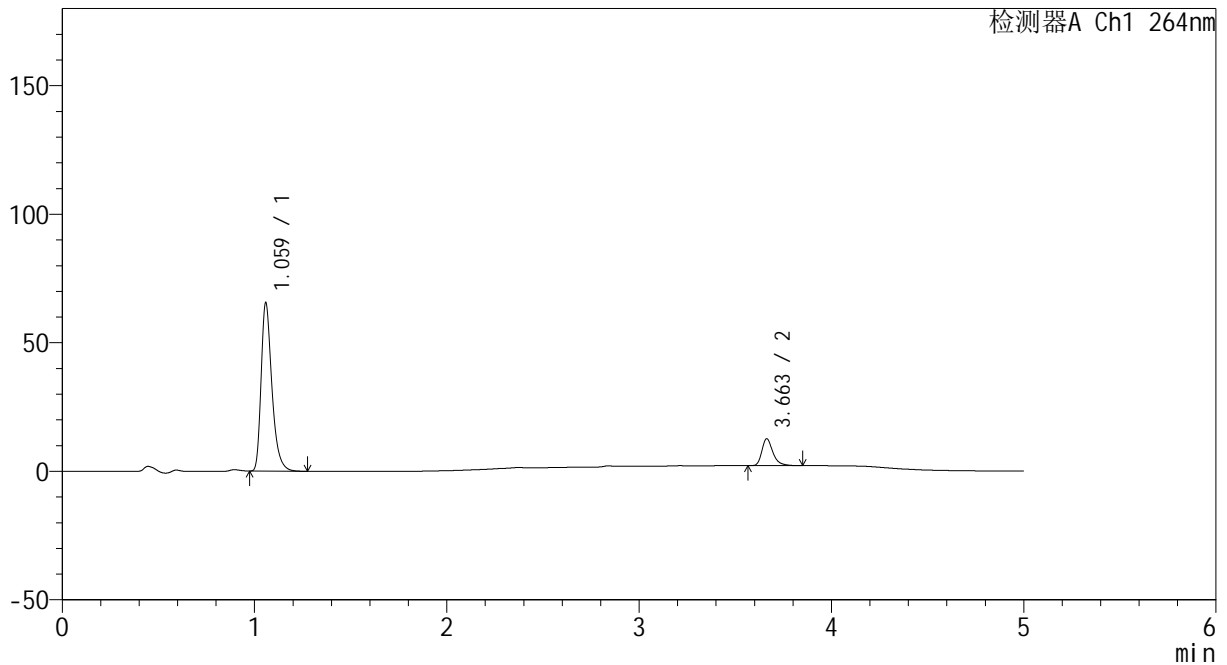
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-708-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 22:01:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	255671	64612	85.924	1783	1.364	--
2	3.663	41885	10466	14.076	20599	1.330	25.730
总计		297556	75078	100.000			

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片6



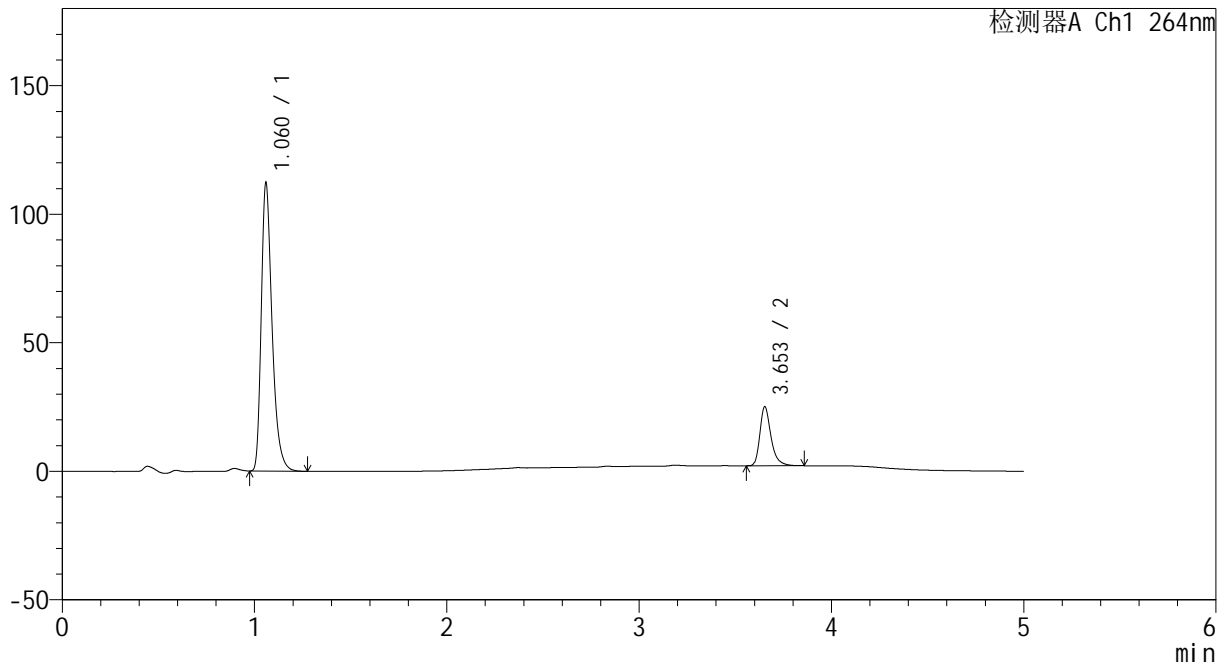
CXM-3382

<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 - 30-7/29-709-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 22:06:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	438894	110926	82.646	1773	1.358	--
2	3.653	92156	22846	17.354	20472	1.338	25.567
总计		531049	133772	100.000			

图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-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



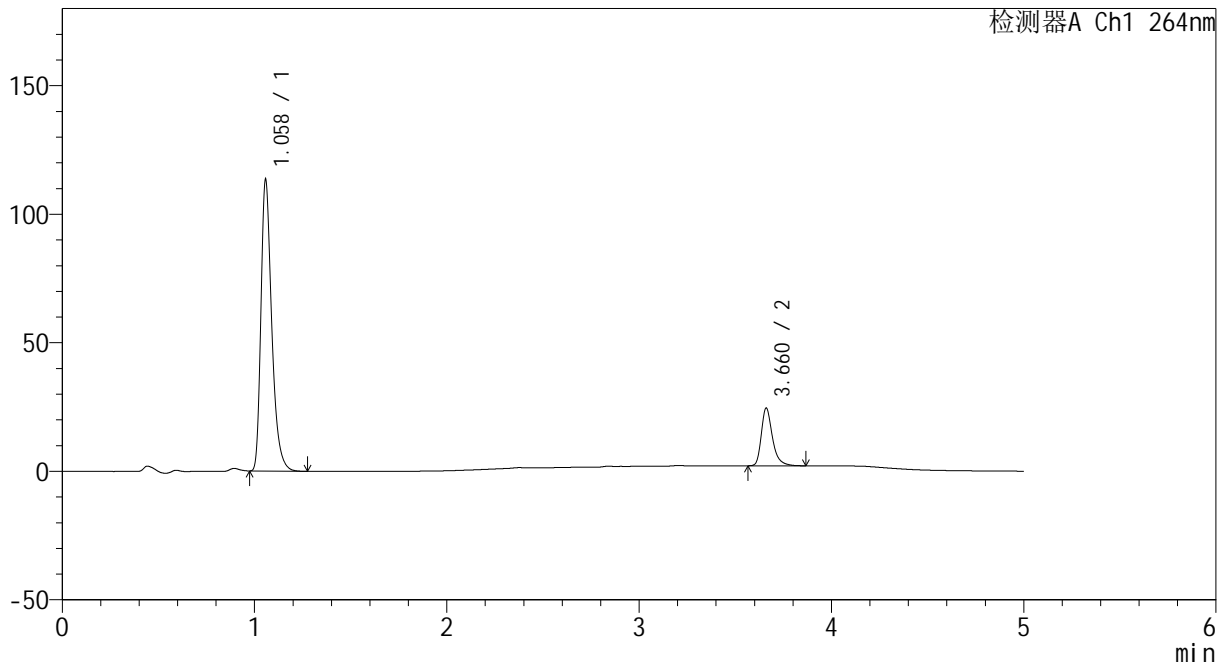
CXM-3382

<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 - 30-7/29-710-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 22:12:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	442639	112418	83.042	1776	1.360	--
2	3.660	90394	22292	16.958	20481	1.345	25.669
总计		533033	134710	100.000			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-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



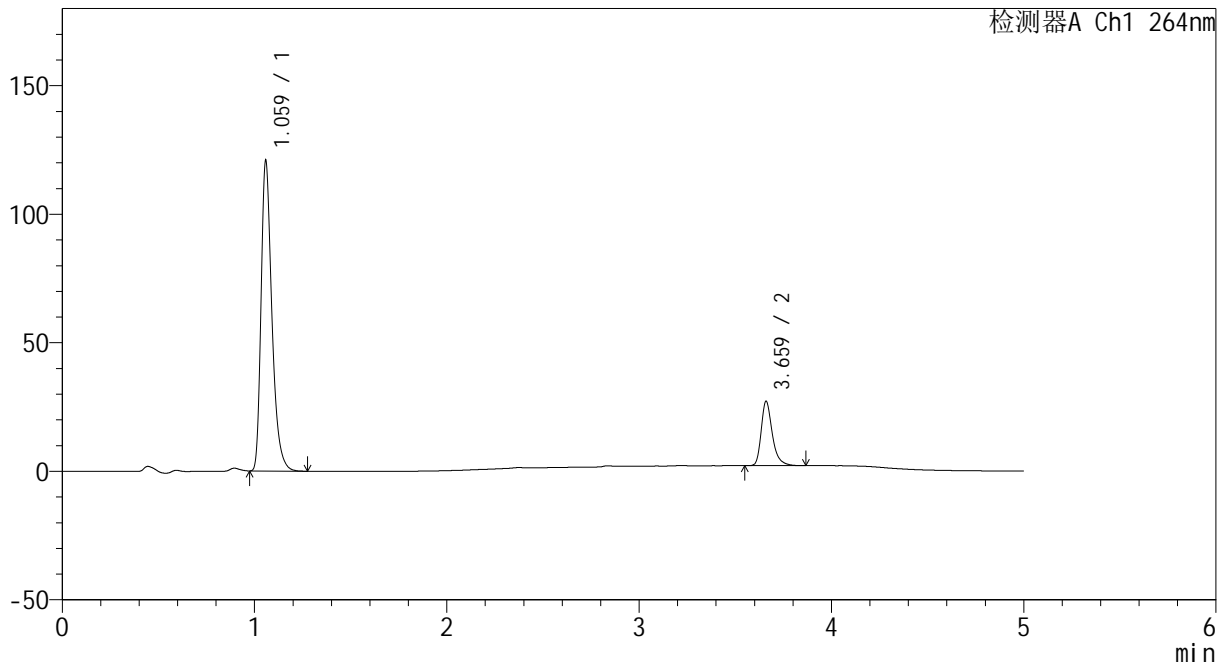
CXM-3382

<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 - 30-7/29-711-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:17:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	472548	119112	82.421	1769	1.362	--
2	3.659	100788	24763	17.579	20514	1.342	25.632
总计		573336	143874	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-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片3

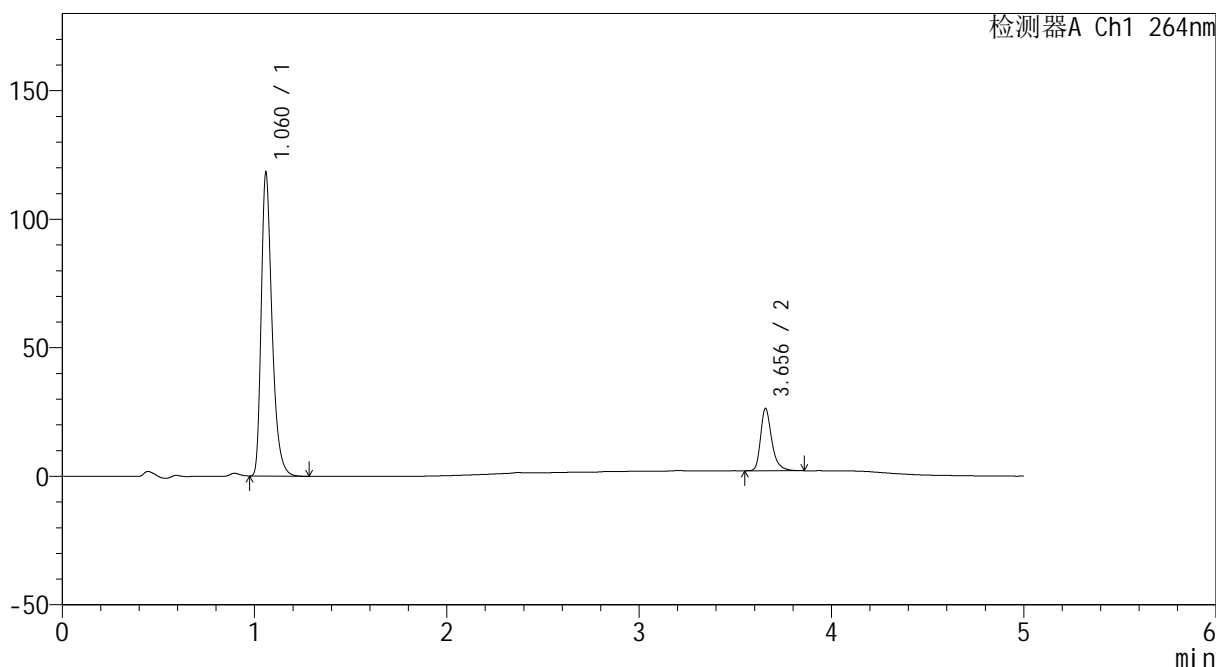
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-712-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:22:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	461683	116636	82.550	1774	1.358	--
2	3.656	97596	24264	17.450	20487	1.337	25.604
总计		559279	140900	100.000			



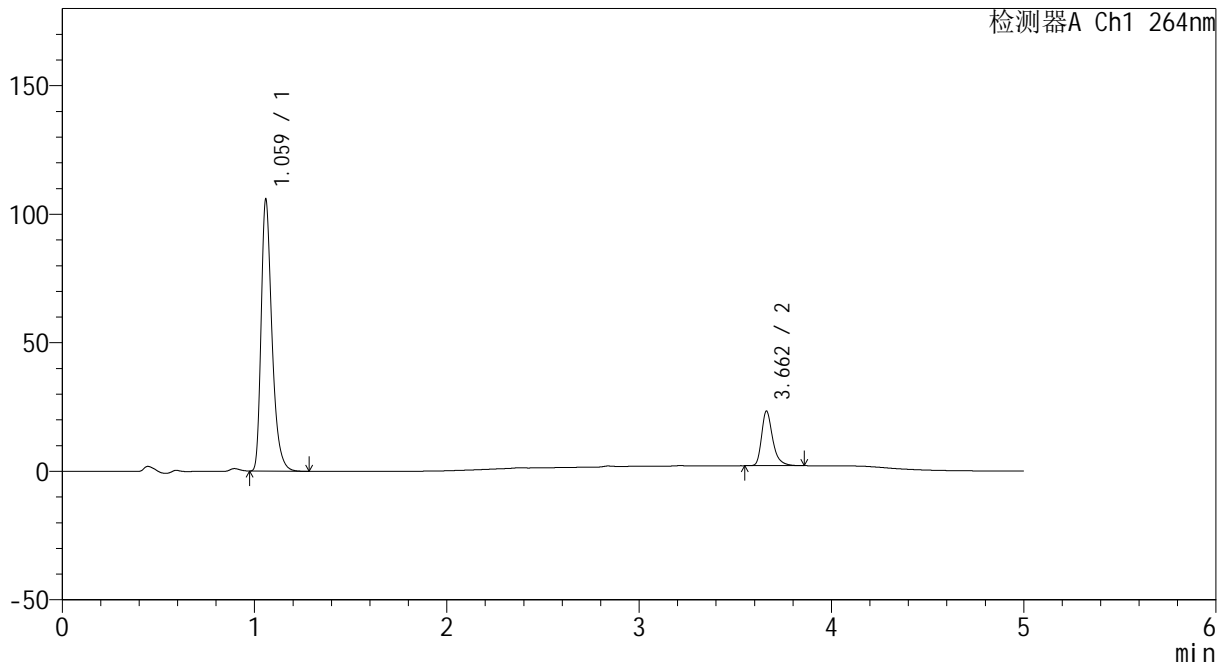
CXM-3382

<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 - 30-7/29-713-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:28:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	413144	104175	82.900	1776	1.361	--
2	3.662	85219	21194	17.100	20584	1.337	25.685
总计		498363	125368	100.000			

图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片5



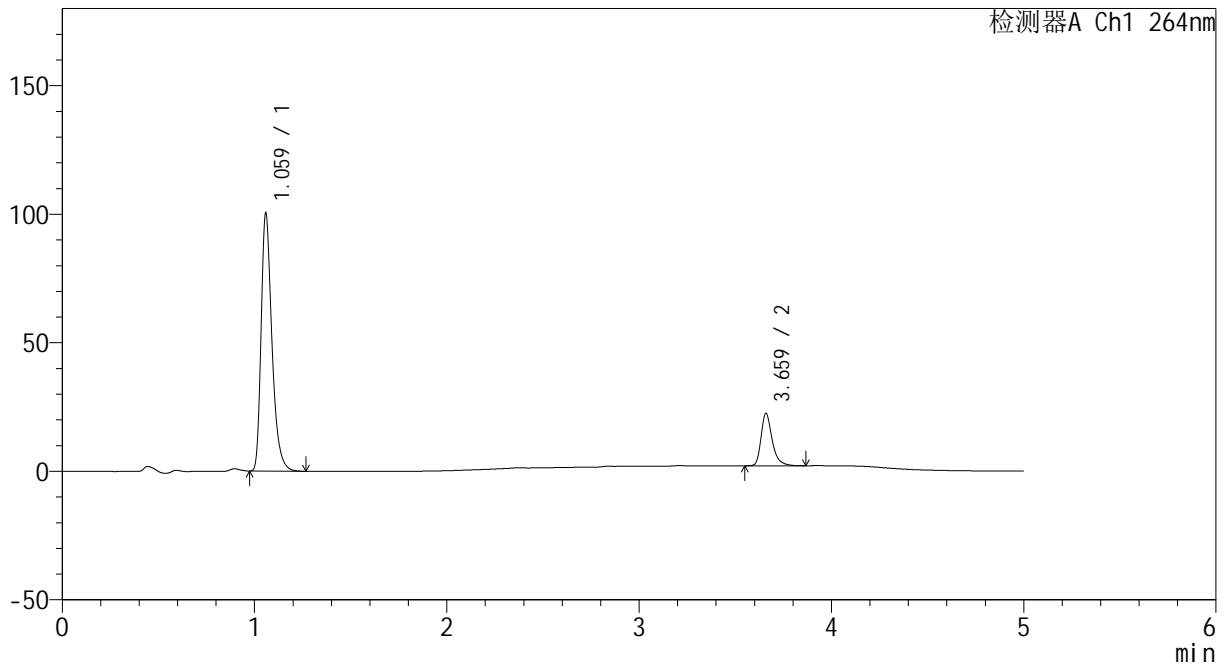
CXM-3382

<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 - 30-7/29-714-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	391955	98859	82.697	1777	1.360	--
2	3.659	82012	20169	17.303	20478	1.340	25.640
总计		473967	119029	100.000			

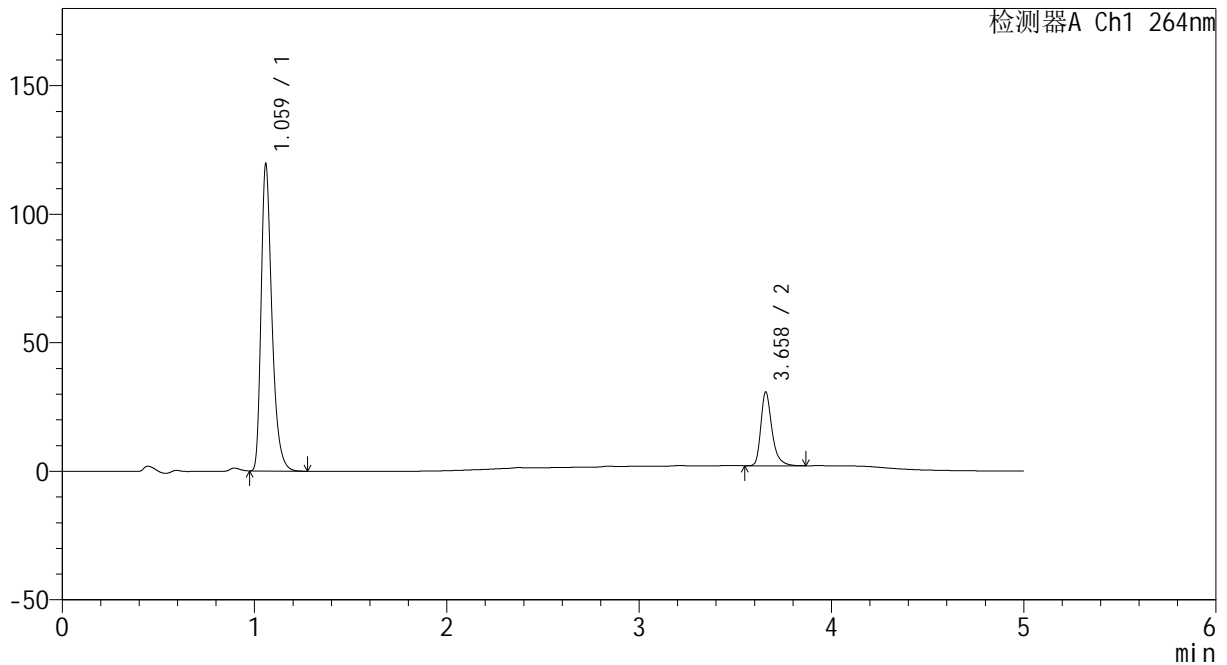
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6

<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 - 30-7/29-715-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:38:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	467424	117731	80.222	1771	1.362	--
2	3.658	115236	28548	19.778	20513	1.343	25.623
总计		582660	146279	100.000			

图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片1



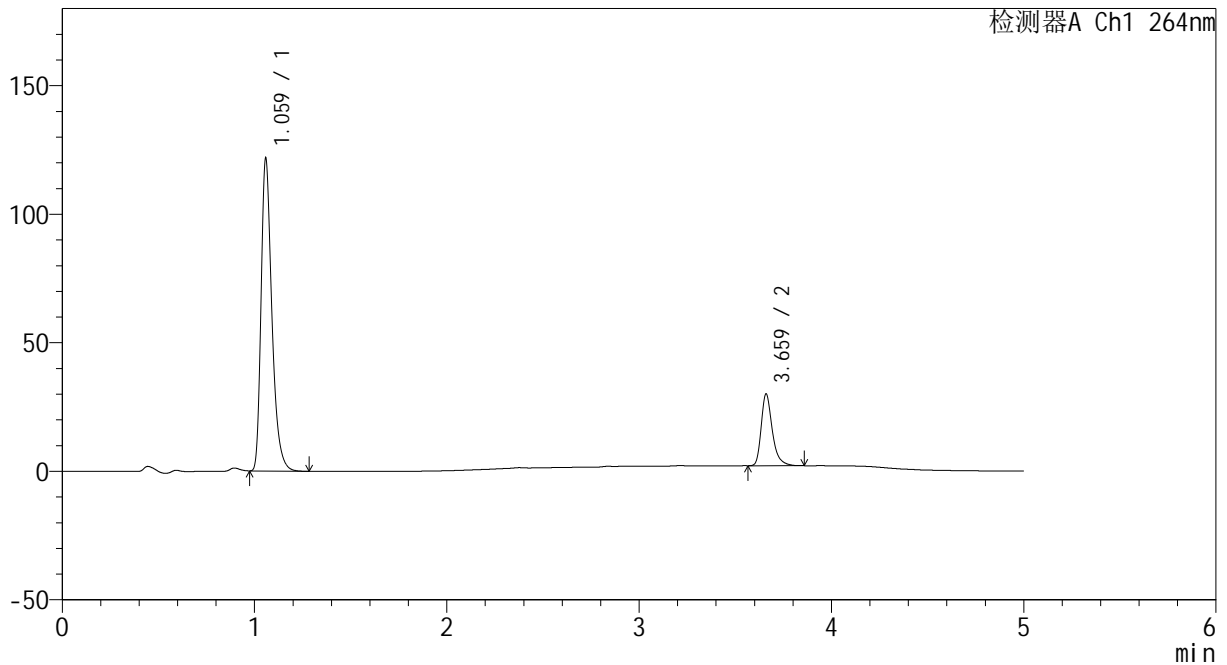
CXM-3382

<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 - 30-7/29-716-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:44:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	474987	120028	80.912	1776	1.360	--
2	3.659	112057	27585	19.088	20534	1.341	25.665
总计		587044	147613	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-15min-片2



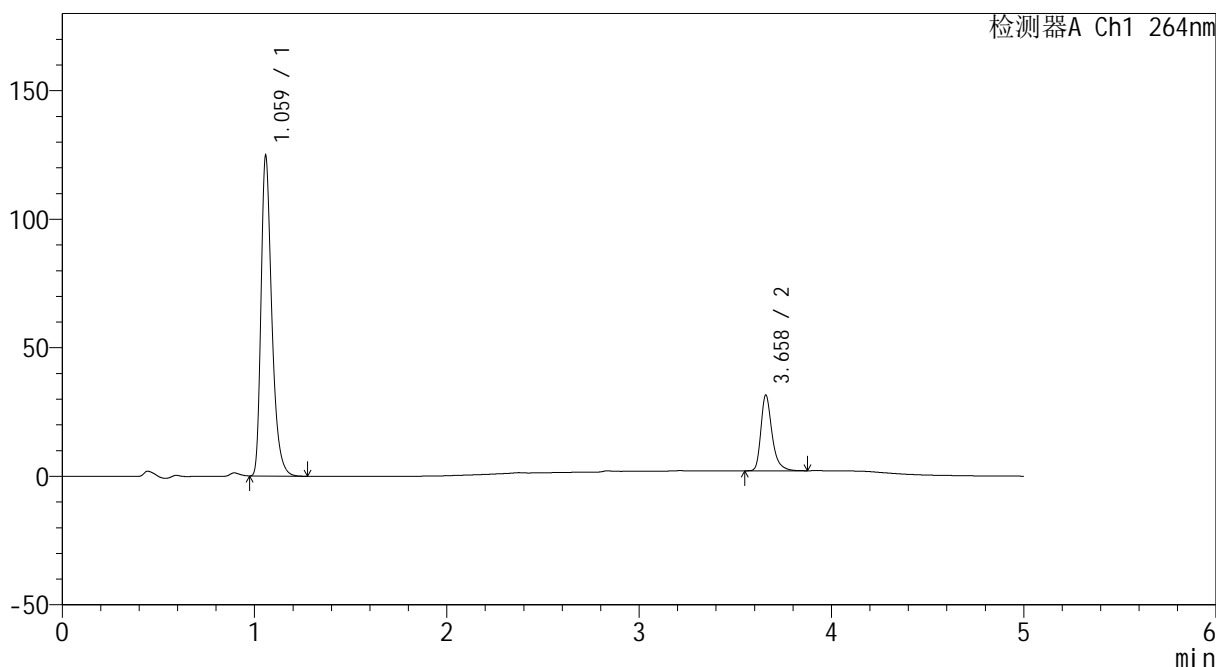
CXM-3382

<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 - 30-7/29-717-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:49:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:52:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	485940	123201	80.375	1778	1.360	--
2	3.658	118654	29310	19.625	20483	1.343	25.651
总计		604594	152511	100.000			



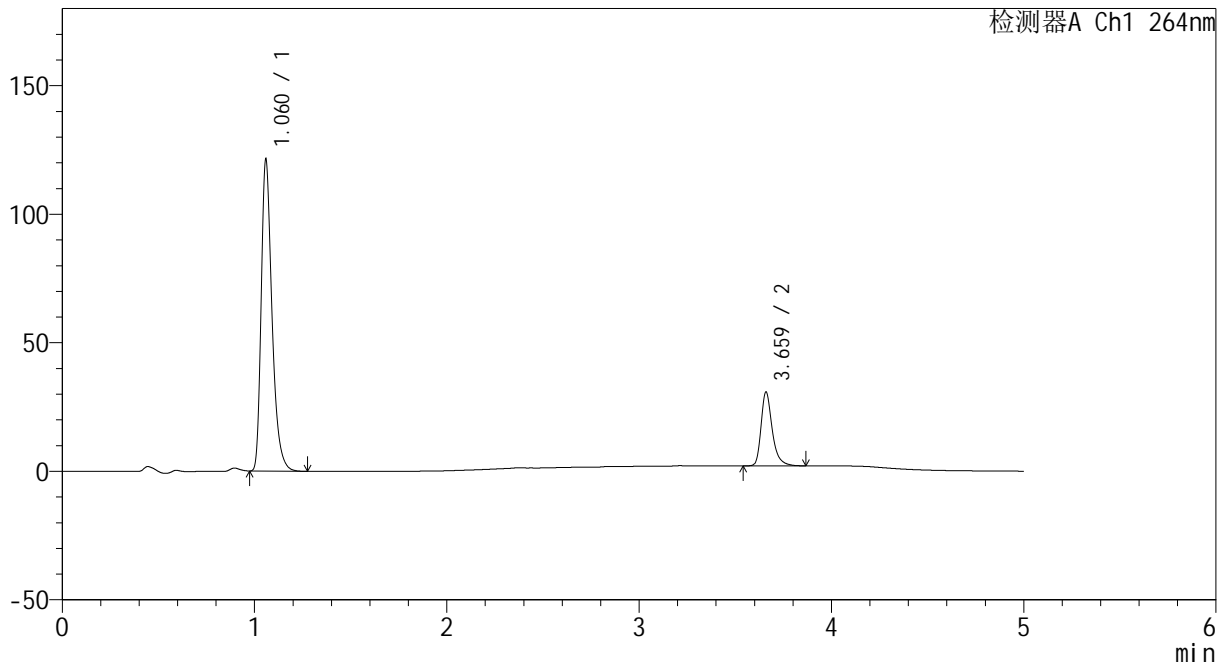
CXM-3382

<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 - 30-7/29-718-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:55:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	473920	119684	80.383	1778	1.360	--
2	3.659	115655	28399	19.617	20488	1.343	25.639
总计		589575	148083	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-15min-片4



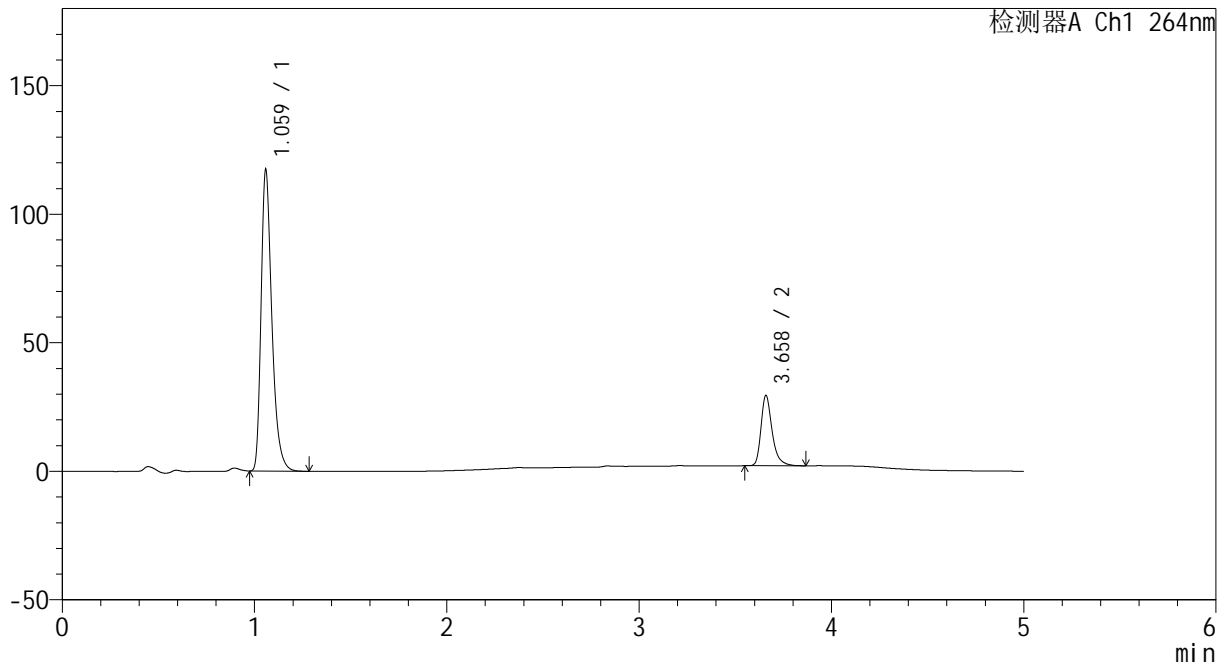
CXM-3382

<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 - 30-7/29-719-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:00:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	457617	115696	80.630	1777	1.361	--
2	3.658	109936	27115	19.370	20503	1.340	25.652
总计		567553	142811	100.000			

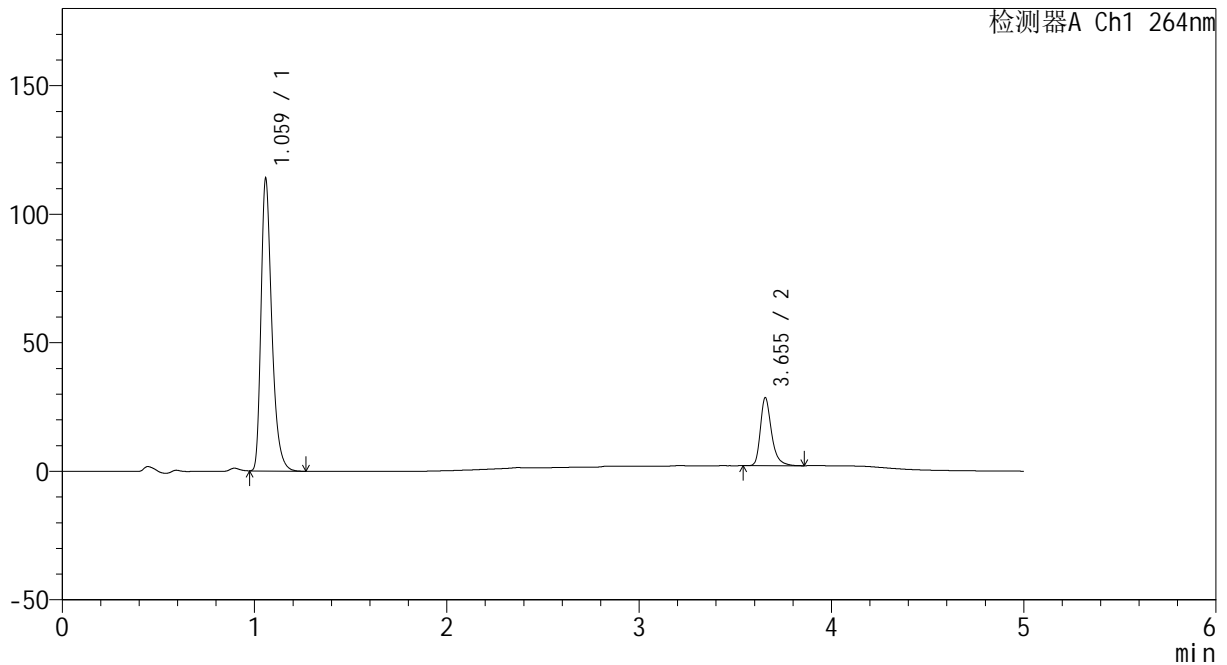
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片5

<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 - 30-7/29-720-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:05:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	444022	112506	80.662	1779	1.359	--
2	3.655	106454	26510	19.338	20475	1.338	25.638
总计		550475	139015	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-15min-

片6

供试品溶液-1



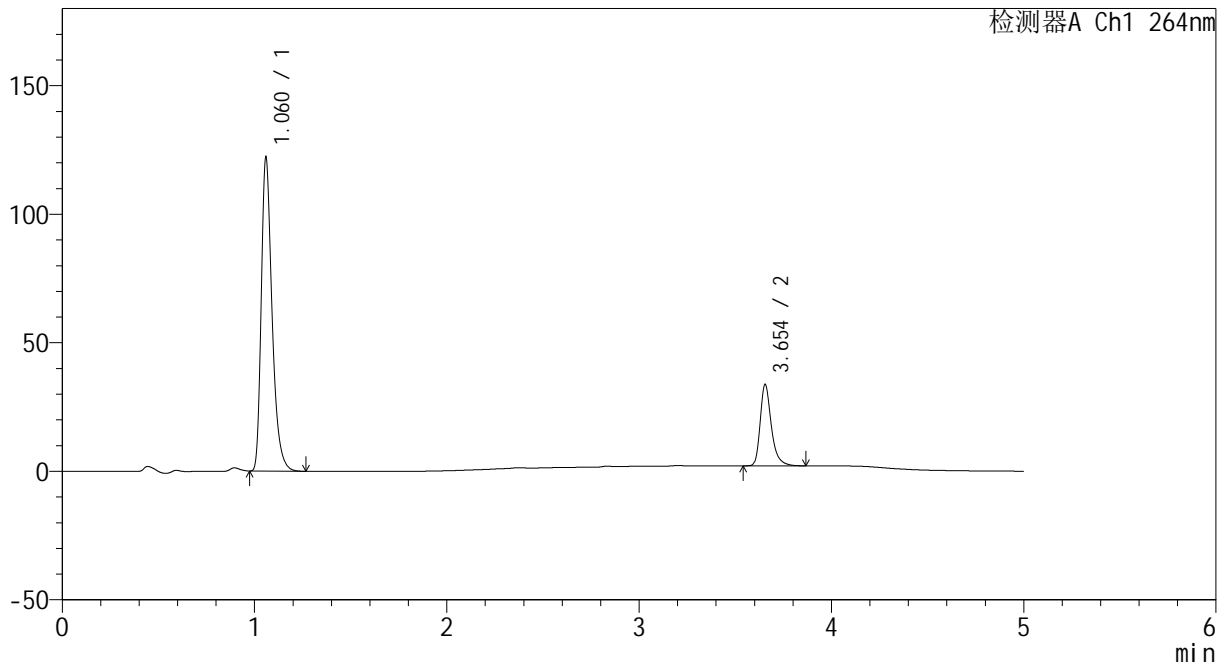
CXM-3382

<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 - 30-7/29-721-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:11:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	476496	120681	78.918	1779	1.358	--
2	3.654	127290	31671	21.082	20525	1.337	25.619
总计		603786	152352	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-20min-片1



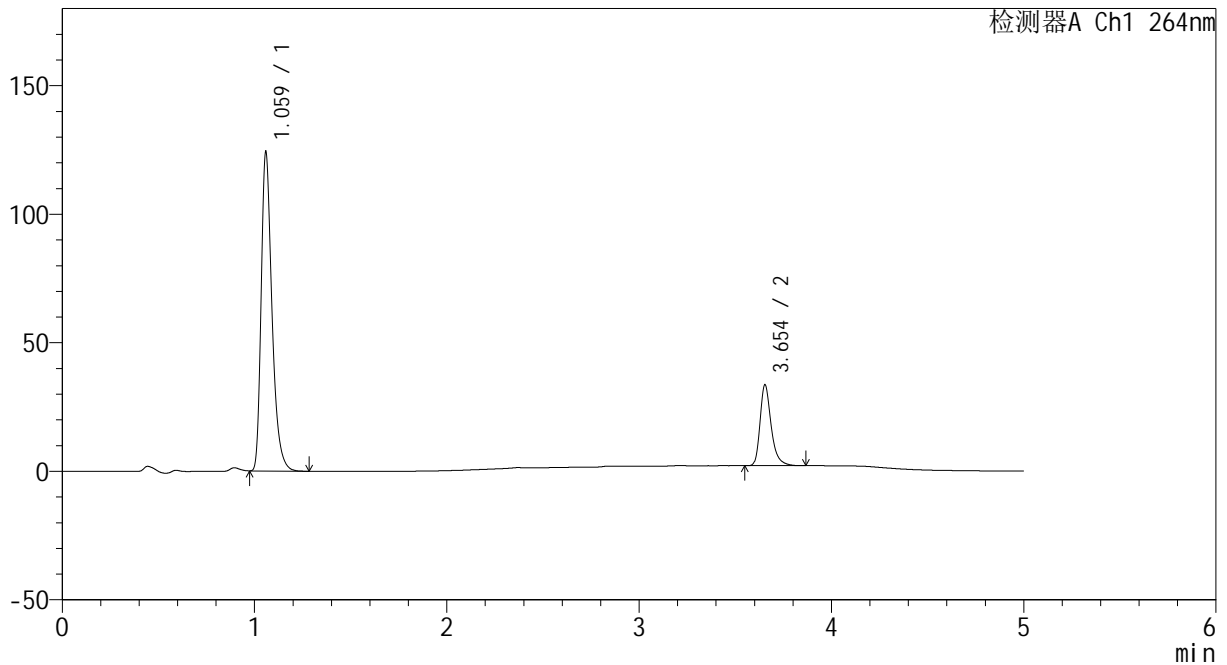
CXM-3382

<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 - 30-7/29-722-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:16:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	485151	122403	79.330	1776	1.360	--
2	3.654	126409	31434	20.670	20450	1.334	25.591
总计		611559	153837	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-20min-片2



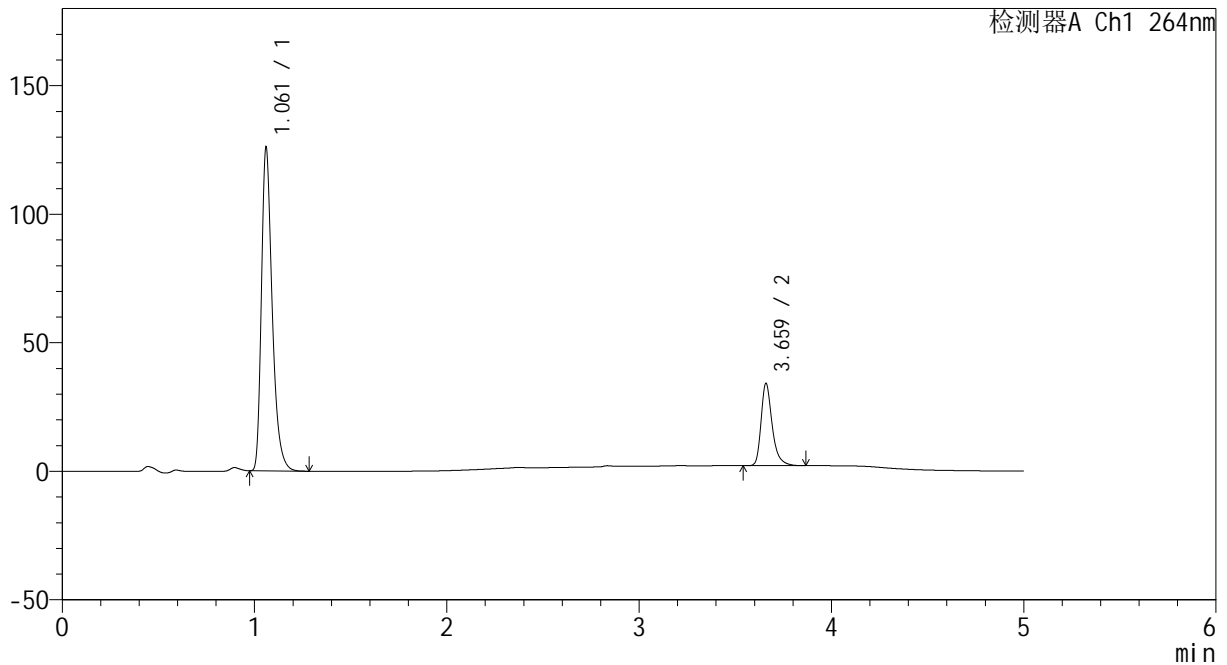
CXM-3382

<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 - 30-7/29-723-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:21:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	491288	124992	79.275	1782	1.355	--
2	3.659	128439	31662	20.725	20553	1.342	25.646
总计		619727	156653	100.000			

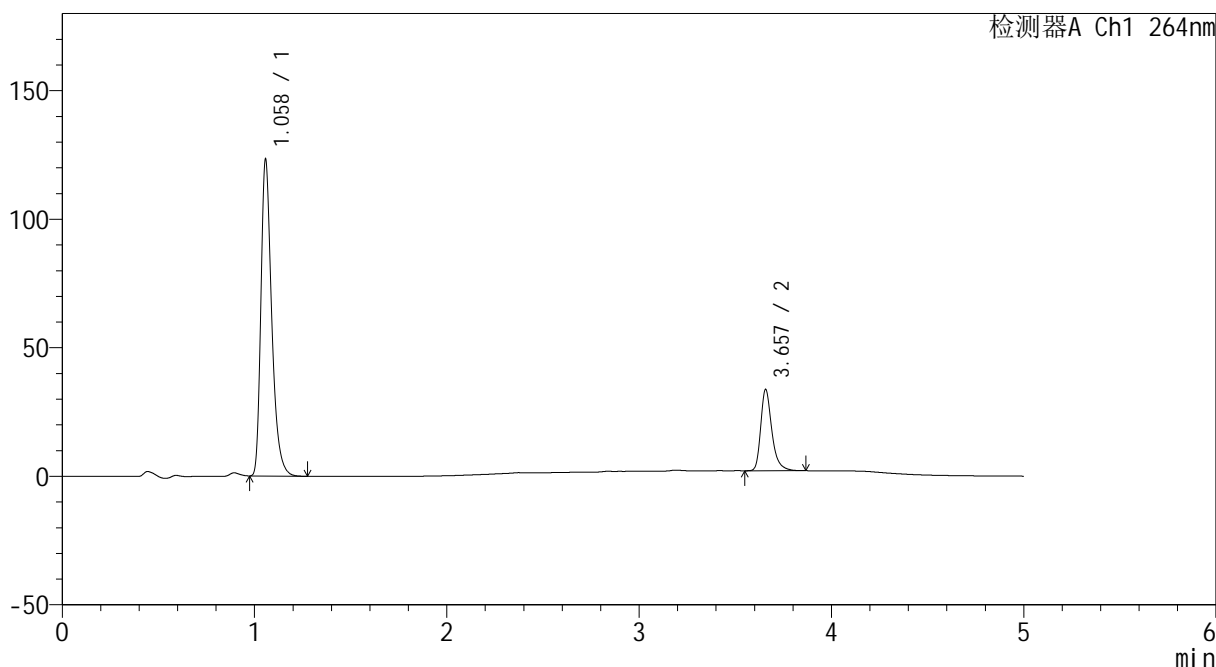
图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片3

<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 - 30-7/29-724-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:27:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	481214	122229	79.104	1771	1.358	--
2	3.657	127116	31563	20.896	20460	1.339	25.627
总计		608330	153792	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-20min-片4



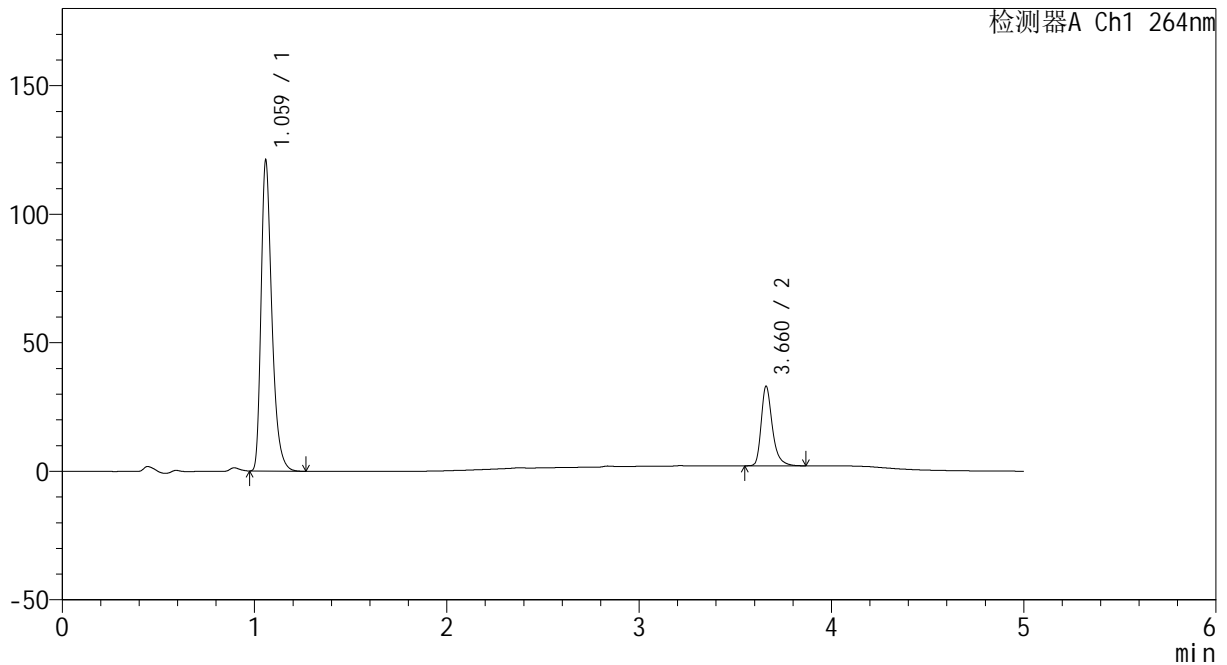
CXM-3382

<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 - 30-7/29-725-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:32:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	472684	119301	79.145	1770	1.361	--
2	3.660	124553	30632	20.855	20541	1.341	25.645
总计		597237	149933	100.000			

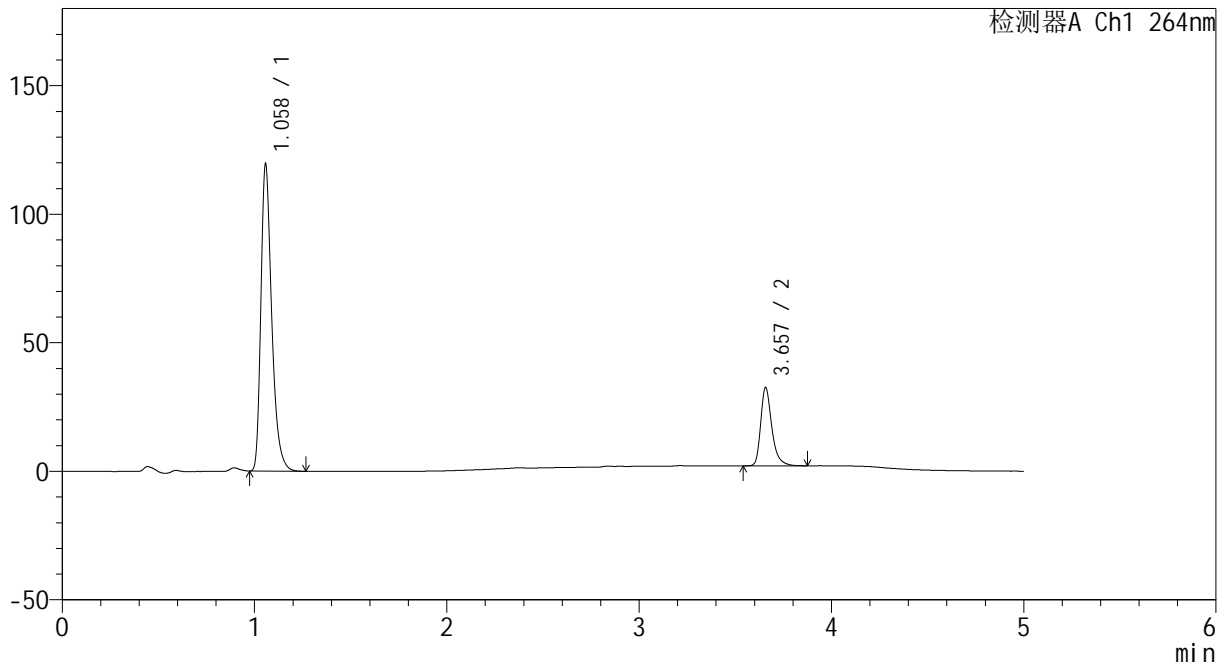
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片5

<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 - 30-7/29-726-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:37:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	466955	118496	79.253	1769	1.358	--
2	3.657	122242	30402	20.747	20492	1.336	25.627
总计		589197	148898	100.000			

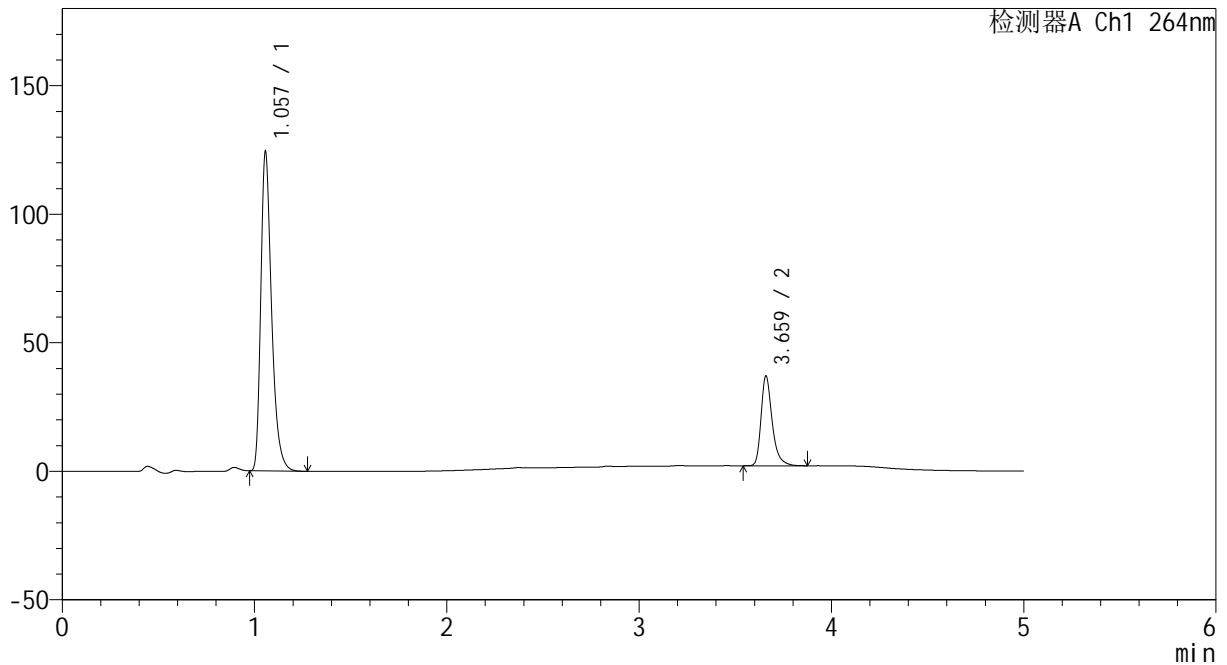
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片6

<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 - 30-7/29-727-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:43:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	485331	123589	77.559	1768	1.359	--
2	3.659	140426	34565	22.441	20519	1.341	25.660
总计		625757	158154	100.000			

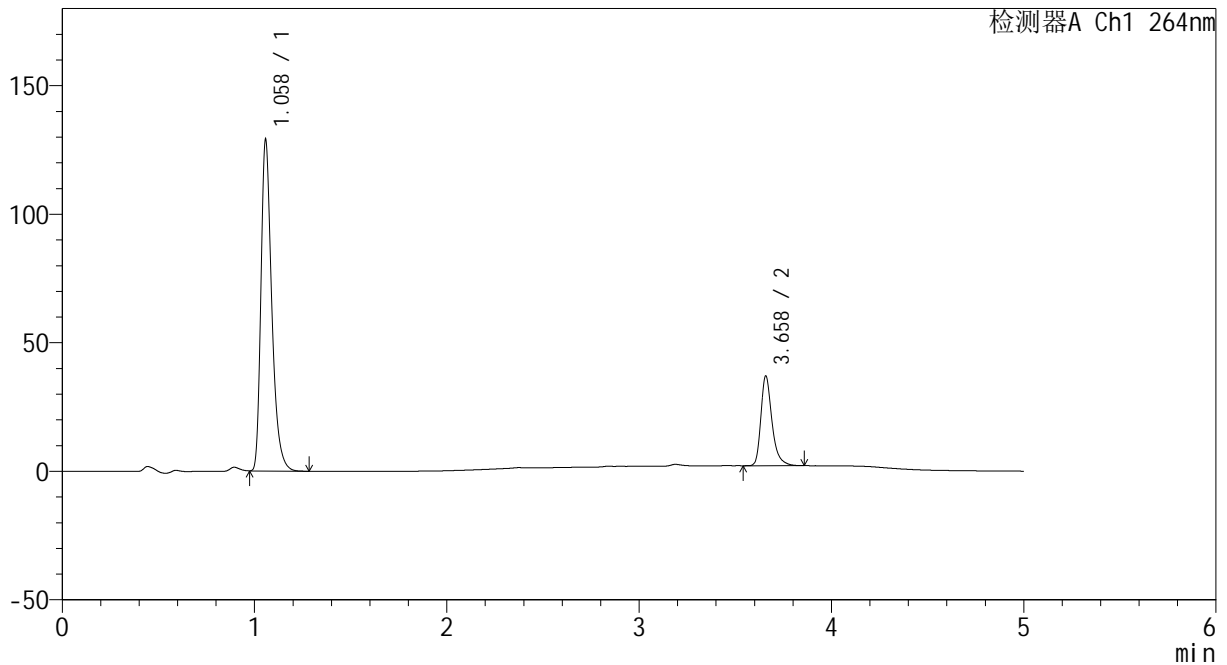
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片1

<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 - 30-7/29-728-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:48:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	504079	127760	78.208	1769	1.360	--
2	3.658	140455	34747	21.792	20488	1.340	25.628
总计		644535	162507	100.000			



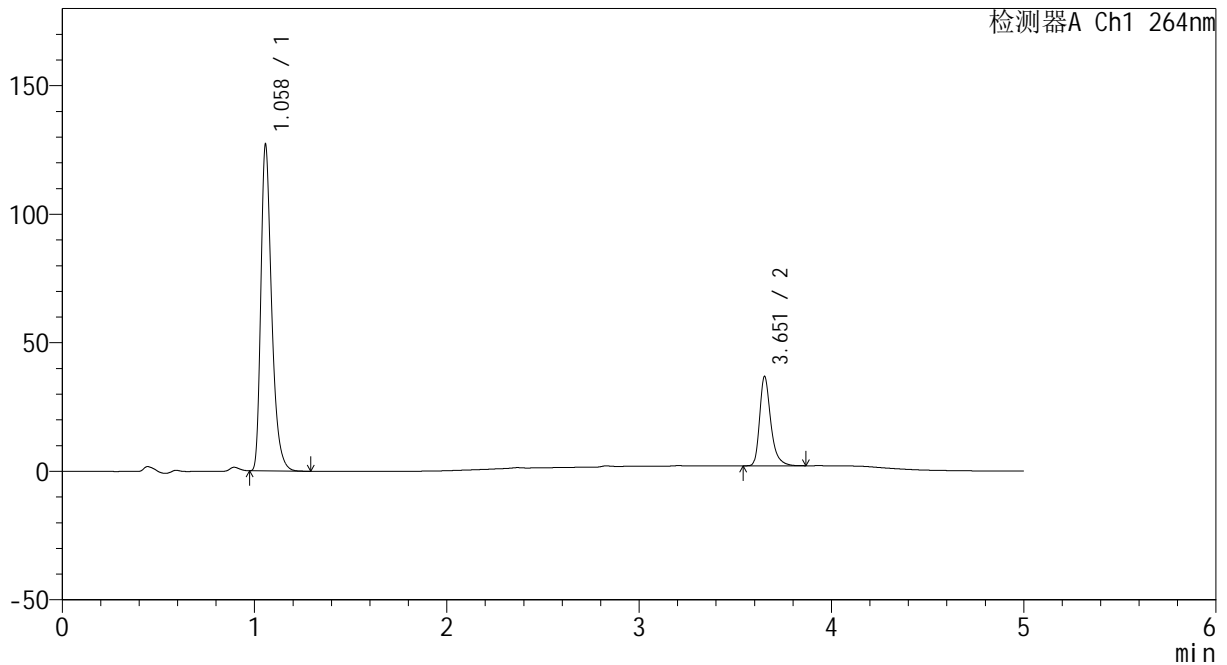
CXM-3382

<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 - 30-7/29-729-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:54:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	495987	126178	78.031	1772	1.359	--
2	3.651	139641	34386	21.969	20451	1.340	25.600
总计		635629	160564	100.000			

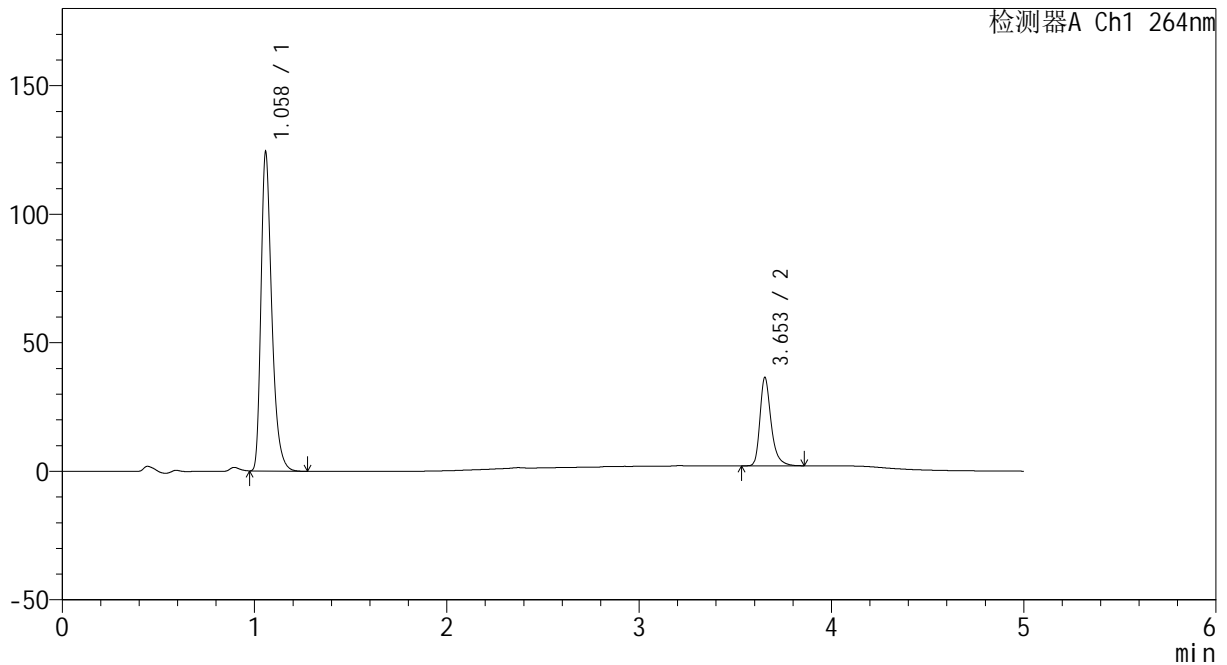
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片3

<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 - 30-7/29-730-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:59:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	484681	122805	77.860	1772	1.359	--
2	3.653	137823	34246	22.140	20497	1.334	25.608
总计		622503	157051	100.000			

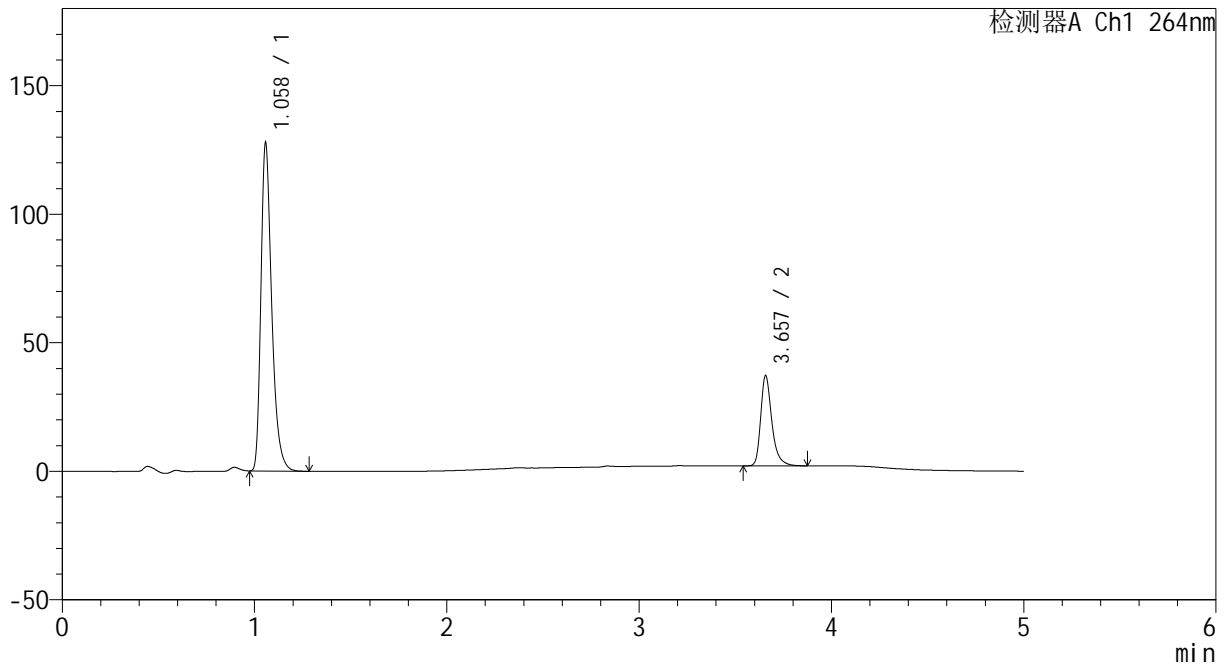
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片4

<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 - 30-7/29-731-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 00:04:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	498360	126581	77.902	1774	1.358	--
2	3.657	141365	35063	22.098	20493	1.339	25.644
总计		639725	161644	100.000			

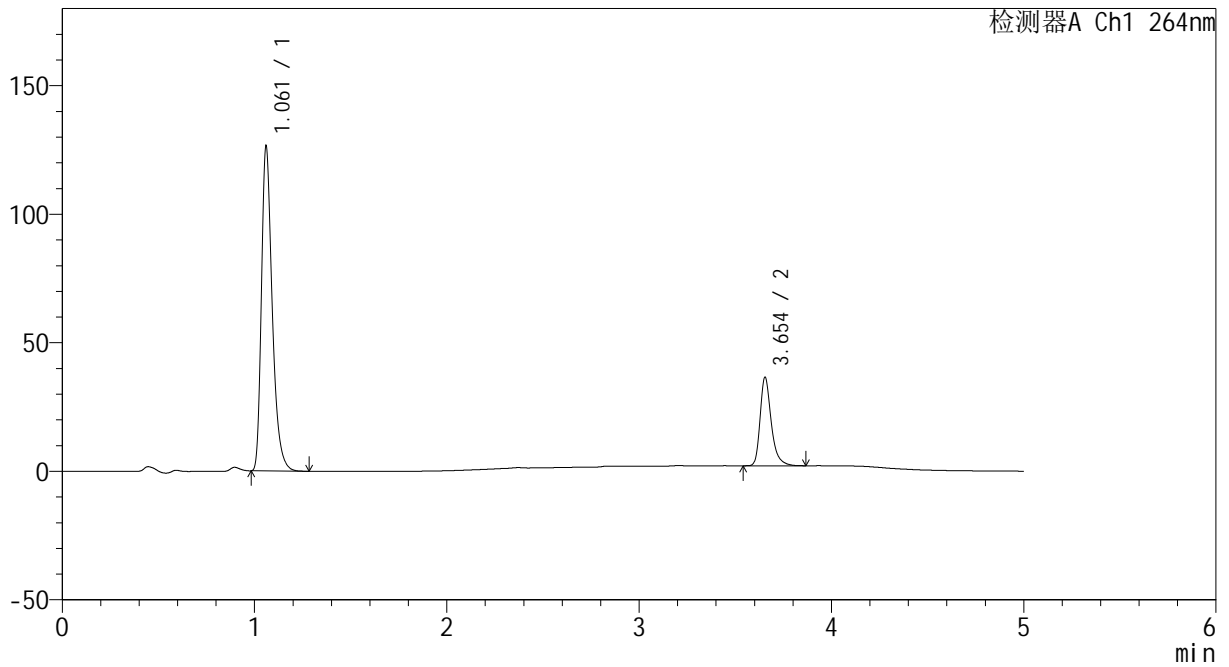
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片5

<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 - 30-7/29-732-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 00:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	493302	125562	78.095	1781	1.355	--
2	3.654	138363	34427	21.905	20466	1.336	25.583
总计		631666	159990	100.000			

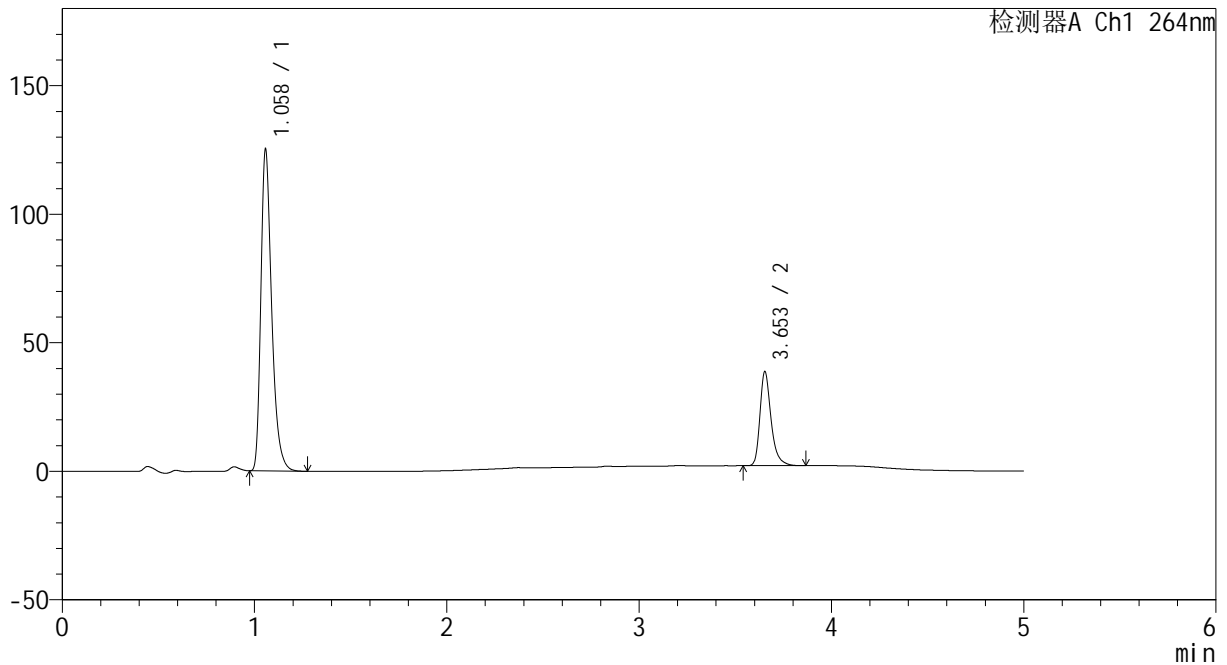
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片6

<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 - 30-7/29-733-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 00:15:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	489763	124283	76.942	1764	1.358	--
2	3.653	146774	36496	23.058	20517	1.336	25.598
总计		636538	160779	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-45min-片1



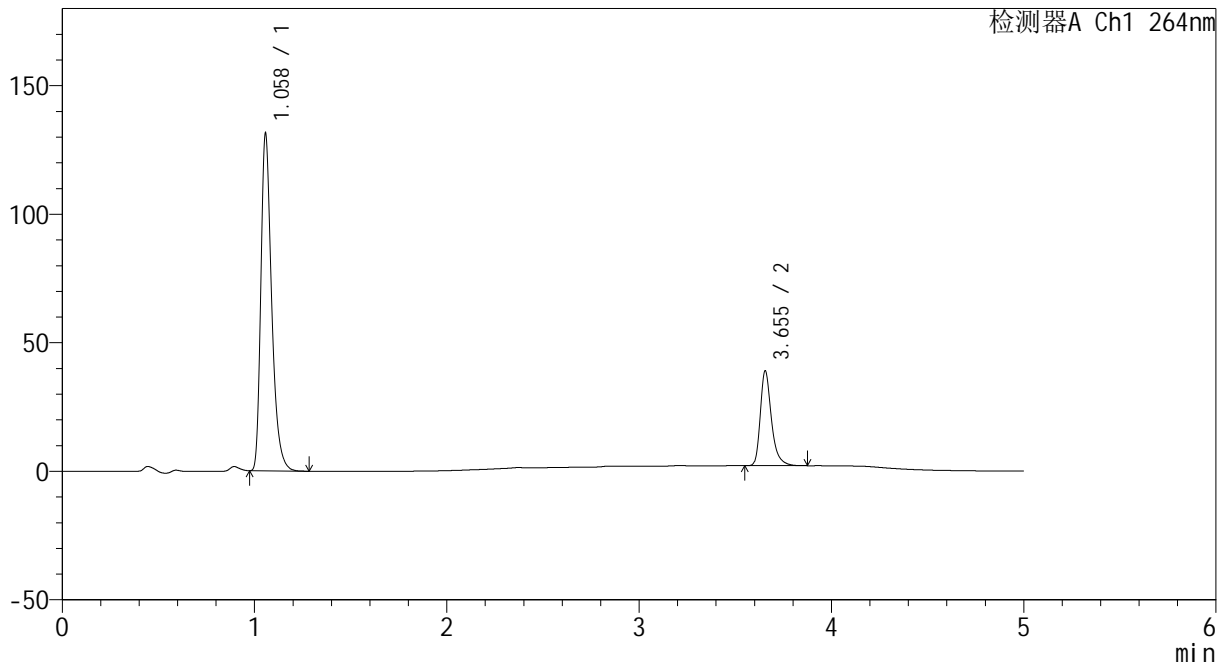
CXM-3382

<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 - 30-7/29-734-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 00:20:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	512483	130418	77.581	1774	1.359	--
2	3.655	148092	36909	22.419	20530	1.337	25.653
总计		660575	167327	100.000			

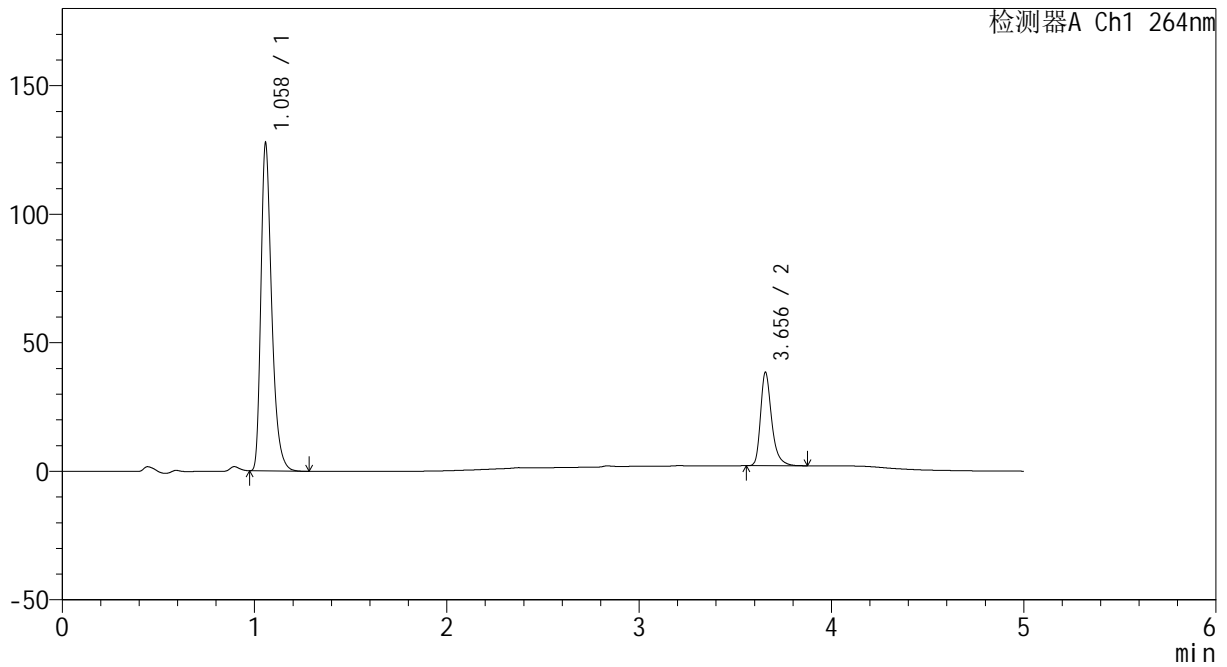
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片2

<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 - 30-7/29-735-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 00:26:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

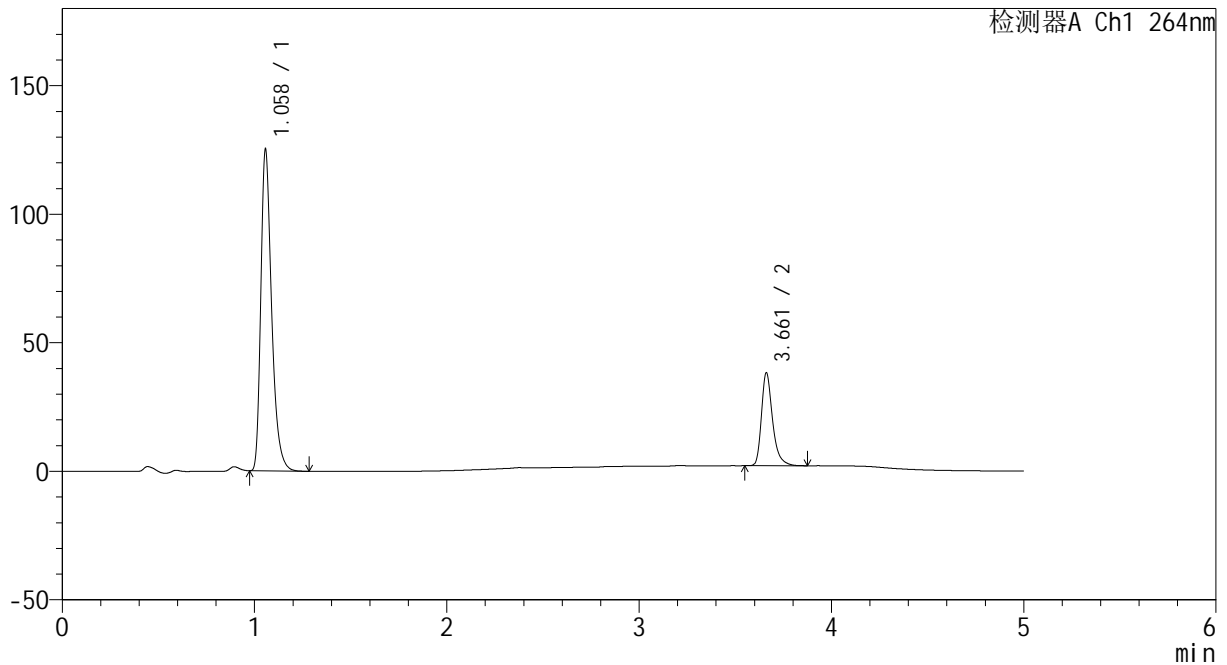
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	497860	126518	77.319	1774	1.359	--
2	3.656	146047	36362	22.681	20517	1.336	25.650
总计		643907	162880	100.000			

<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 - 30-7/29-736-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 00:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	488339	124385	77.091	1774	1.358	--
2	3.661	145115	35990	22.909	20577	1.339	25.707
总计		633453	160375	100.000			

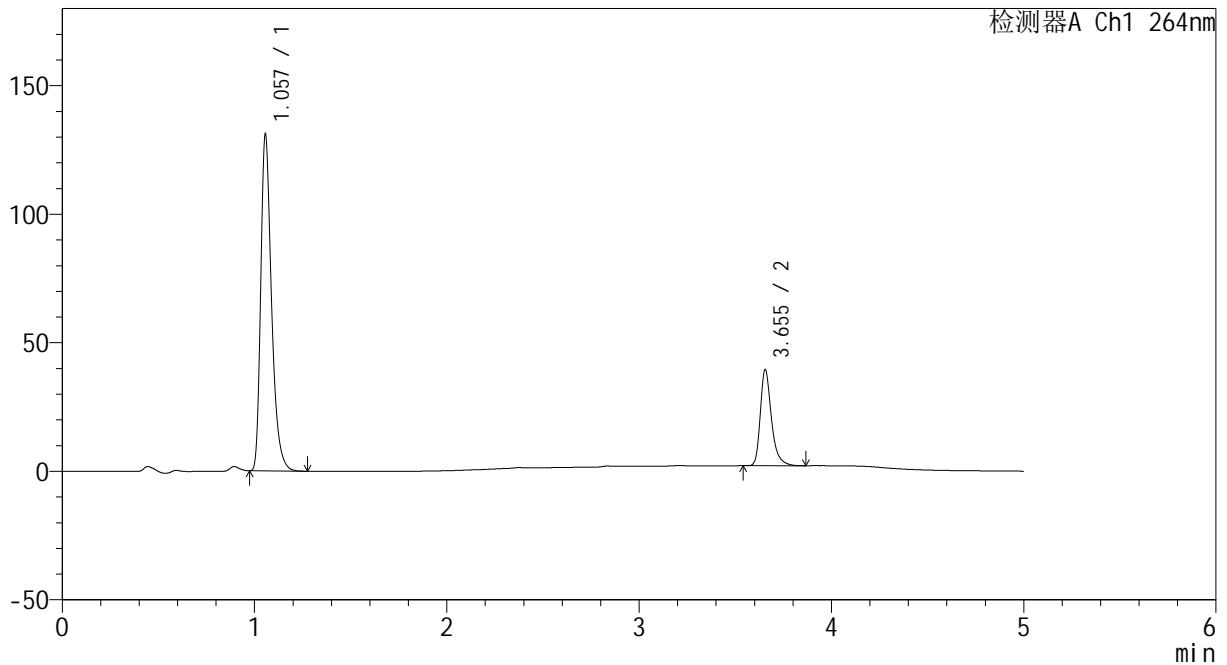
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片4

<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 - 30-7/29-737-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 00:37:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	510937	130436	77.286	1770	1.356	--
2	3.655	150165	37420	22.714	20504	1.336	25.644
总计		661101	167856	100.000			

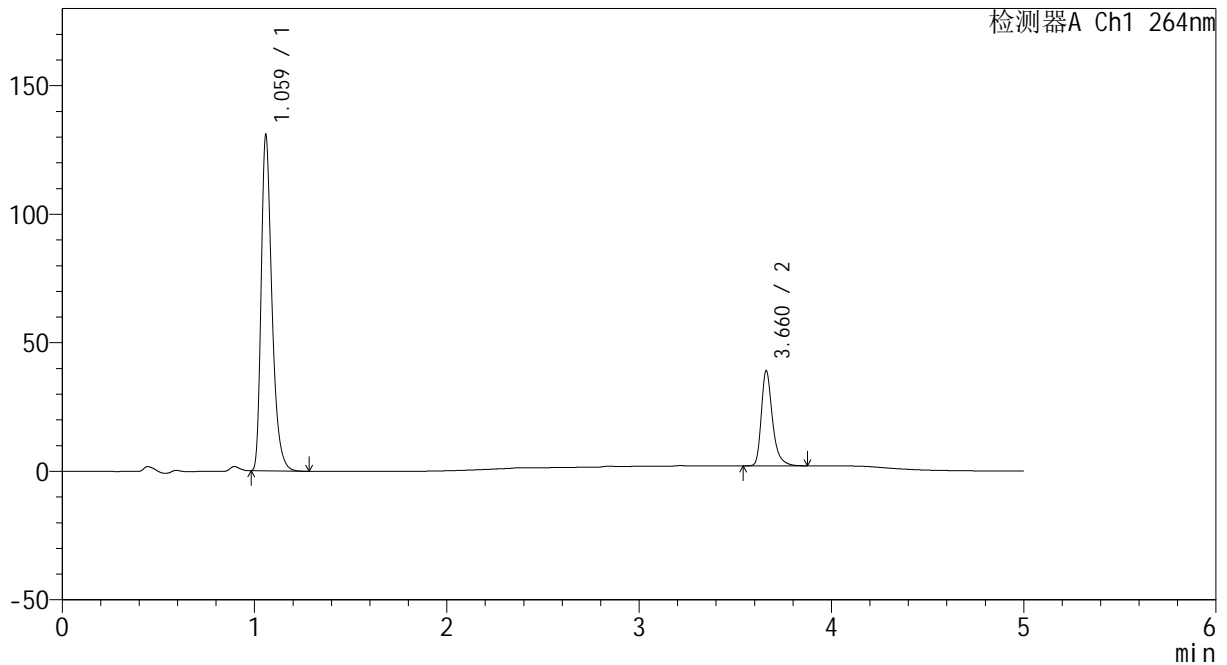
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-738-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 00:42:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	509855	128830	77.415	1781	1.360	--
2	3.660	148749	36710	22.585	20569	1.338	25.687
总计		658604	165539	100.000			

图124 坎地沙坦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



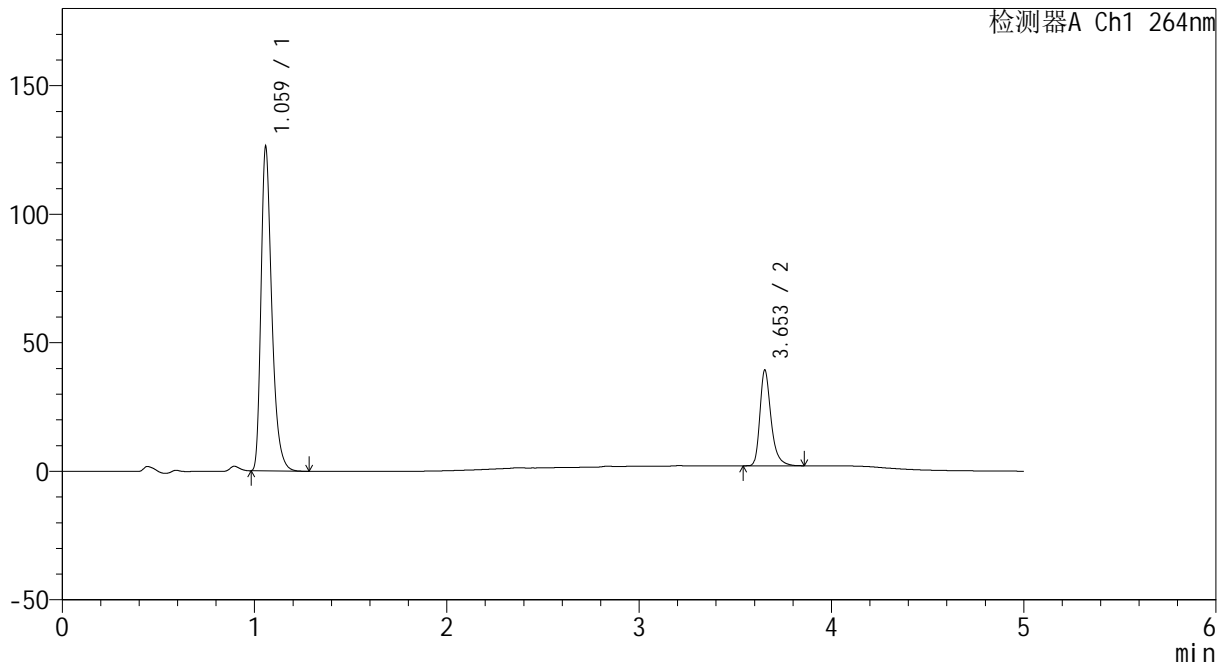
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-739-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 00:47:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	492046	124752	76.716	1776	1.360	--
2	3.653	149340	37082	23.284	20474	1.335	25.611
总计		641386	161835	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-60min-片1

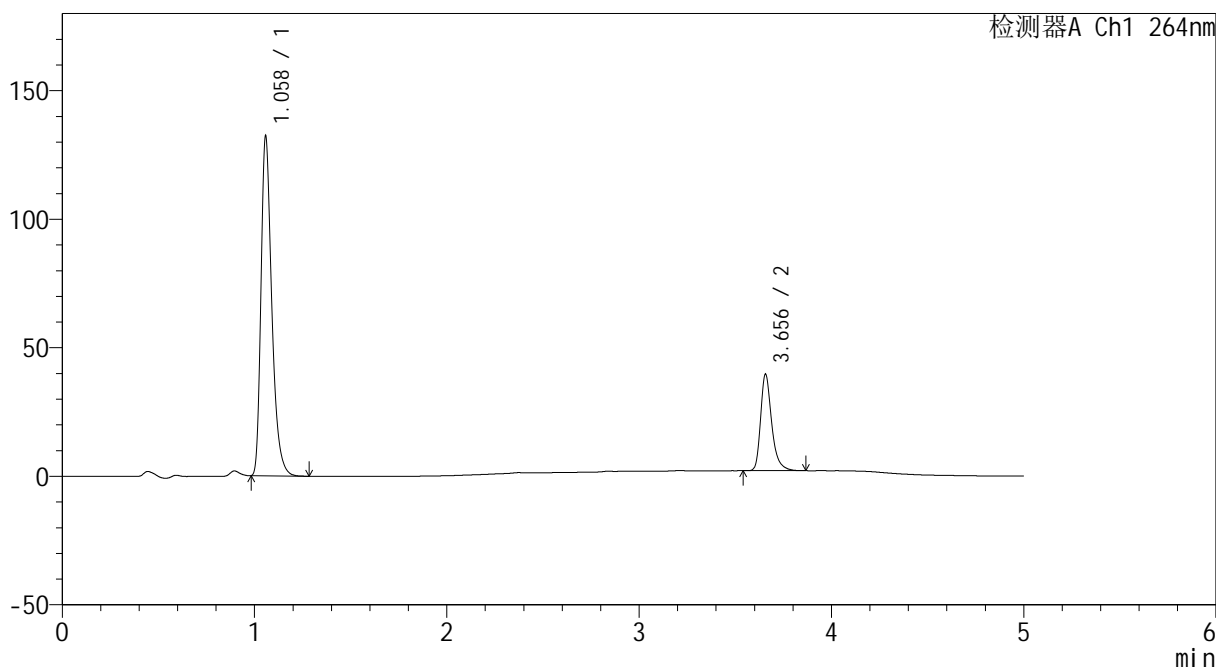
供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-740-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 00:53:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	515725	130823	77.385	1773	1.359	--
2	3.656	150720	37523	22.615	20533	1.337	25.646
总计		666444	168346	100.000			

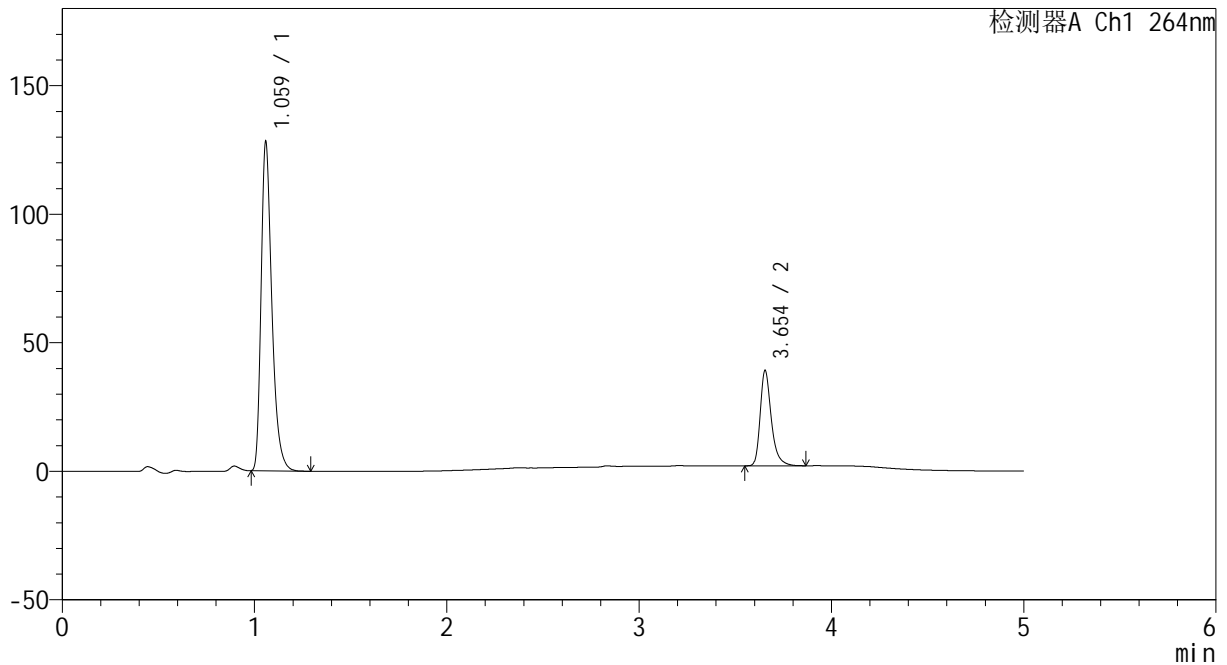
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片2

<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 - 30-7/29-741-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 00:58:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	499252	126332	77.034	1782	1.361	--
2	3.654	148843	37078	22.966	20503	1.336	25.642
总计		648095	163411	100.000			

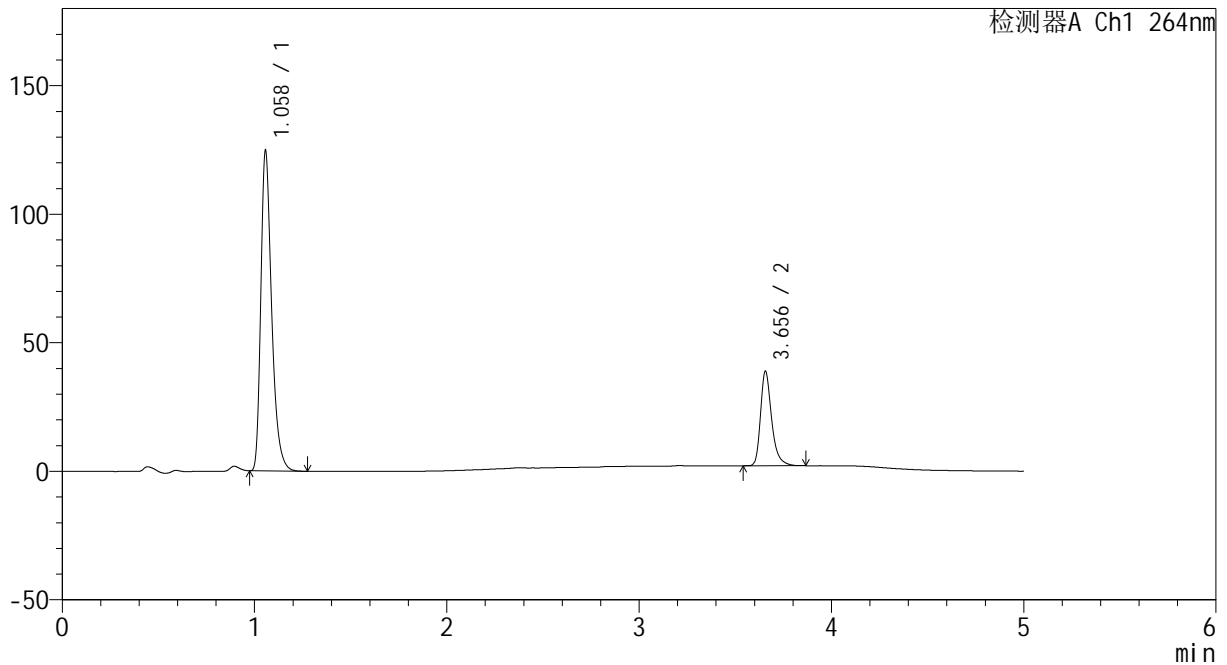
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片3

<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 - 30-7/29-742-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 01:03:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	487438	123851	76.757	1763	1.357	--
2	3.656	147599	36767	23.243	20503	1.335	25.614
总计		635037	160618	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-60min-

片4

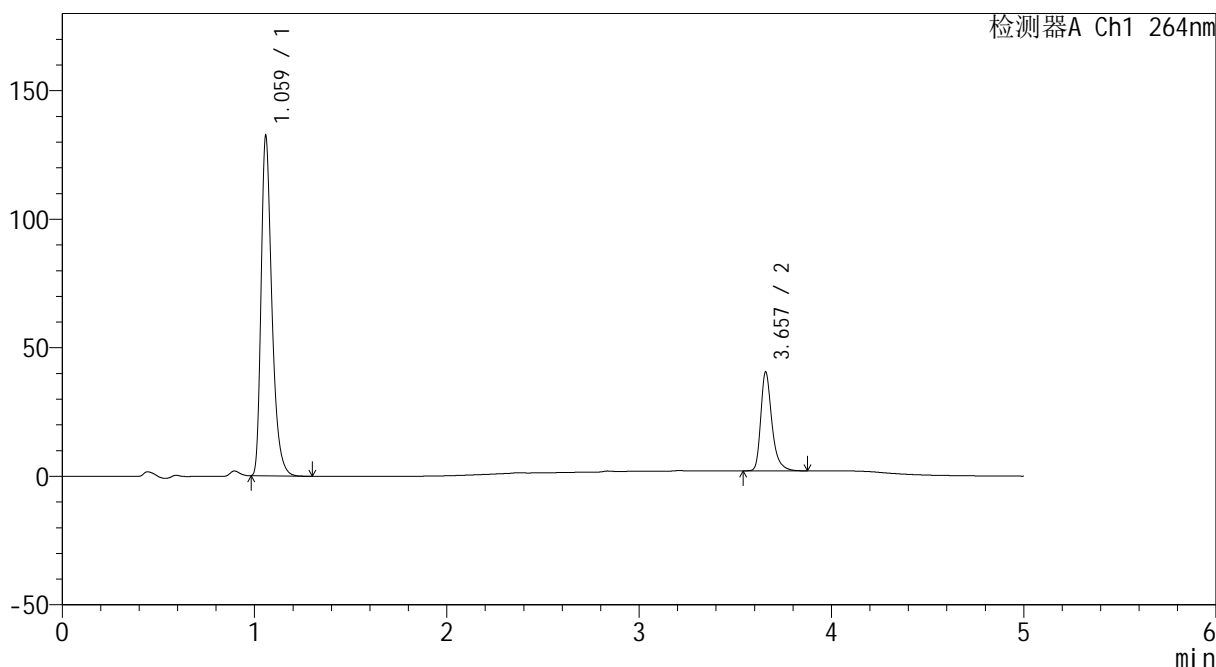
供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-743-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2026/03/31 01:09:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	516615	130462	76.988	1773	1.361	--
2	3.657	154418	38354	23.012	20522	1.340	25.634
总计		671032	168815	100.000			

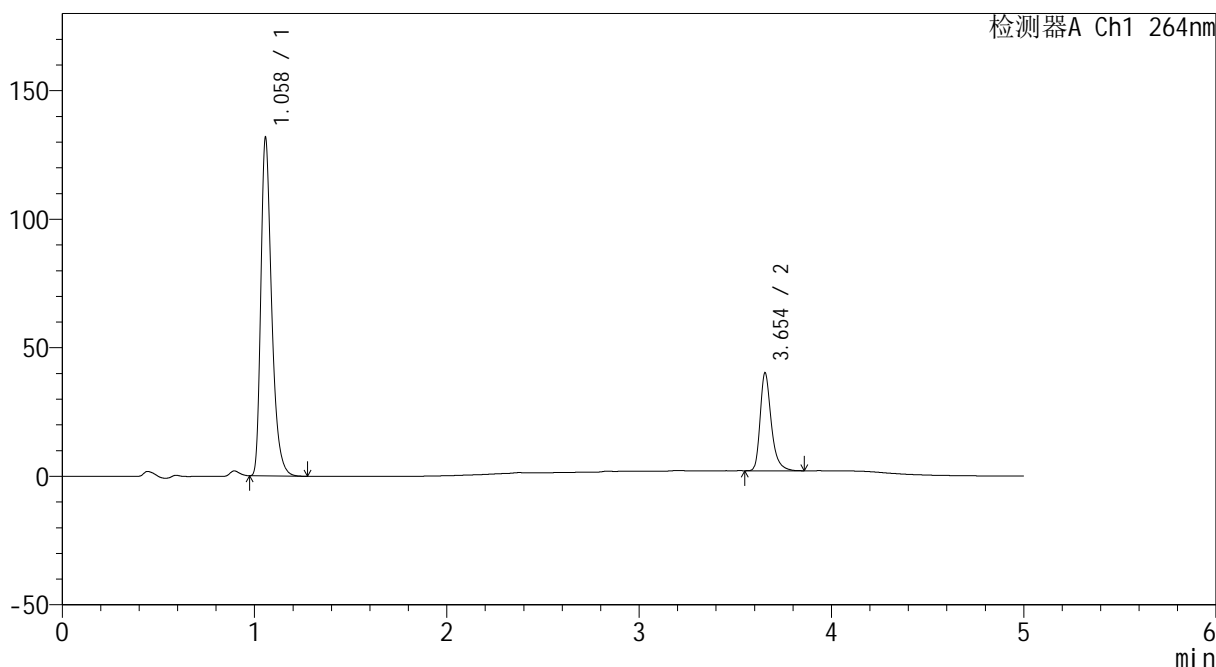
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片5

<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 - 30-7/29-744-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 01:14:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

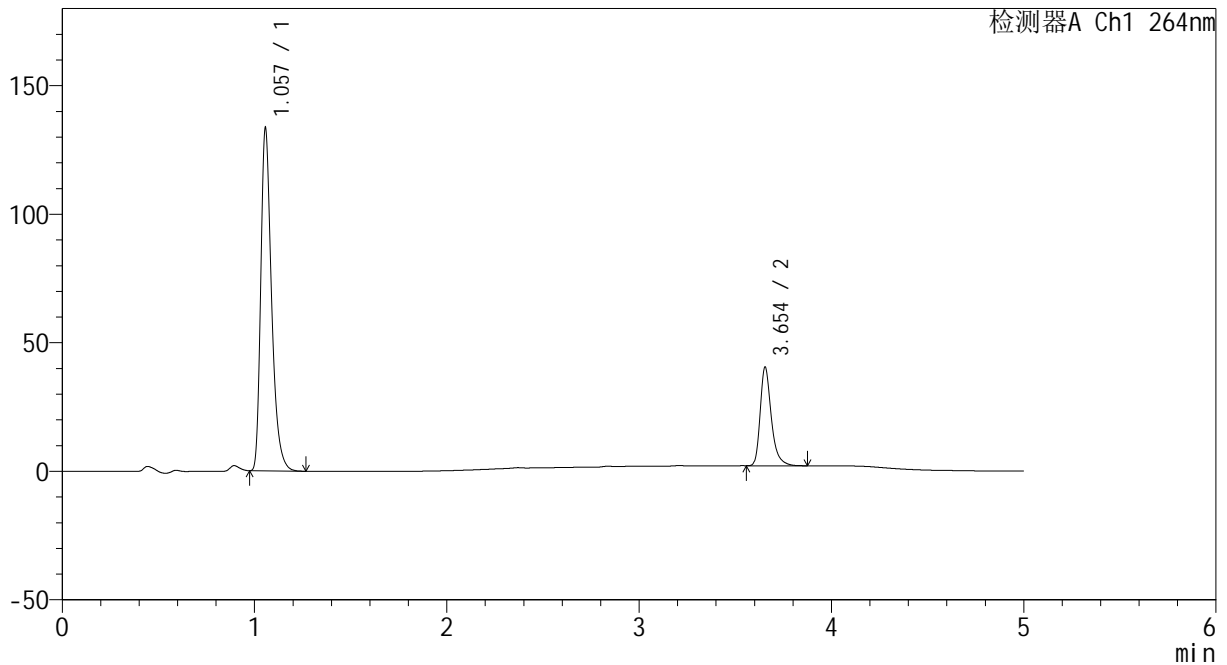
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	514943	130809	77.153	1763	1.359	--
2	3.654	152487	38043	22.847	20501	1.333	25.602
总计		667429	168852	100.000			

<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 - 30-7/29-745-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 01:20:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	520915	132777	77.189	1767	1.359	--
2	3.654	153944	38363	22.811	20530	1.335	25.635
总计		674859	171140	100.000			

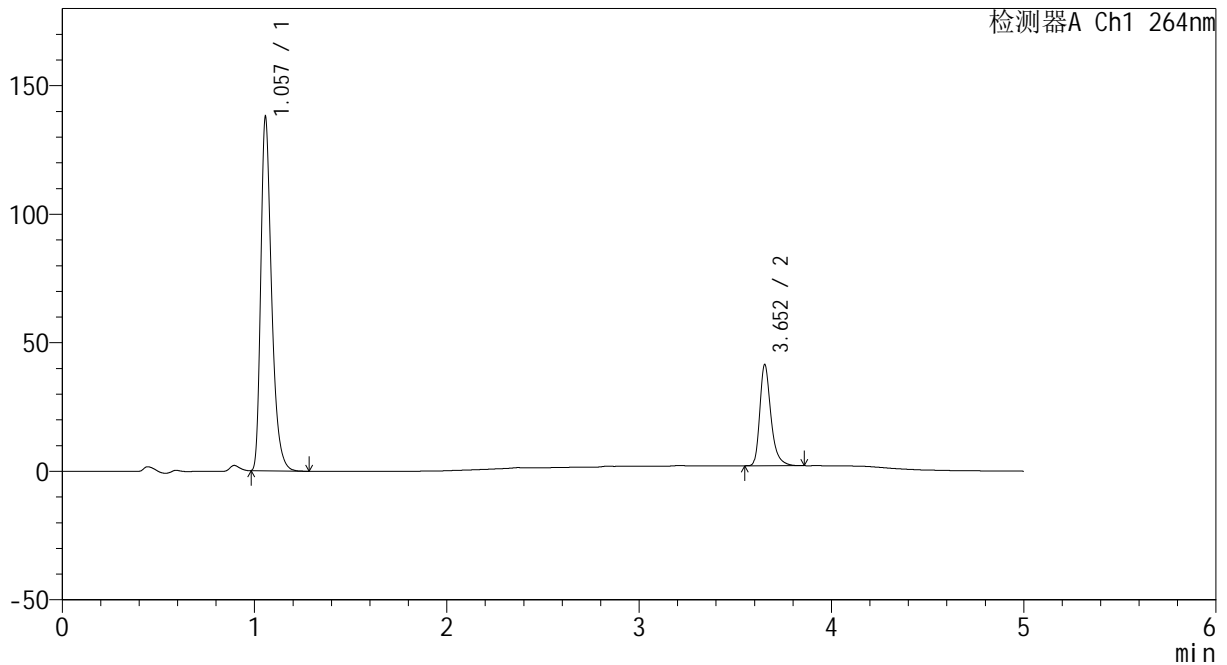
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-746-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 01:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	538105	136951	77.317	1764	1.359	--
2	3.652	157871	39143	22.683	20455	1.334	25.583
总计		695975	176094	100.000			

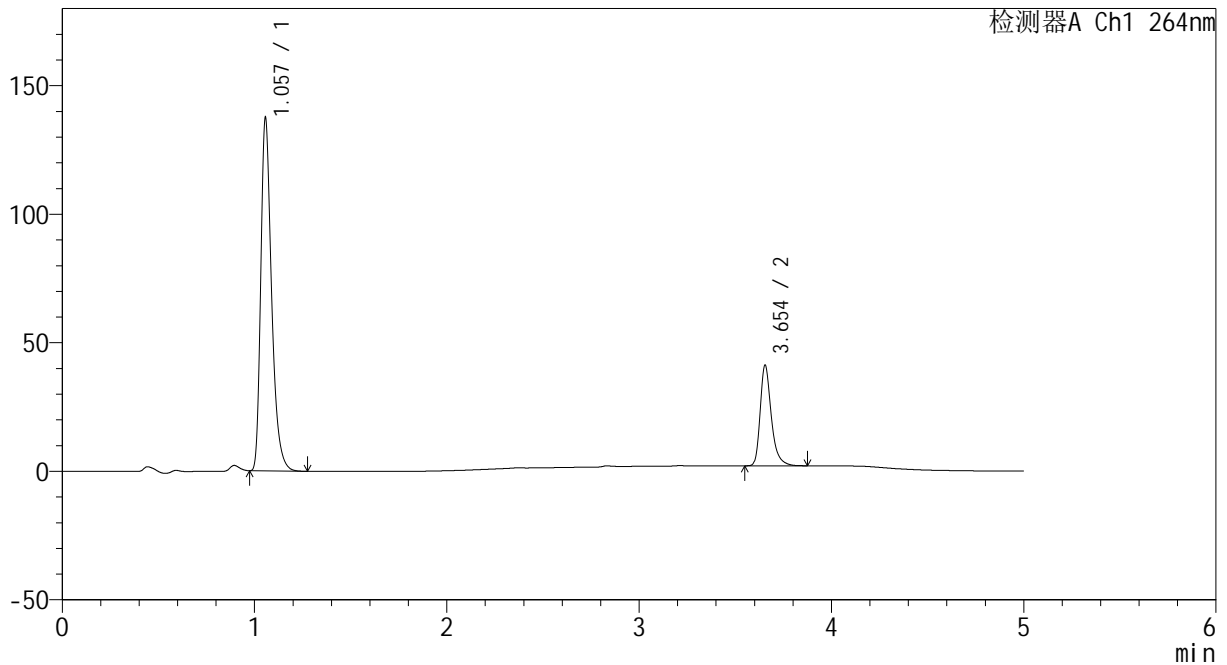
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-747-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 01:30:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	536567	136725	77.362	1767	1.358	--
2	3.654	157011	39134	22.638	20537	1.337	25.634
总计		693578	175859	100.000			

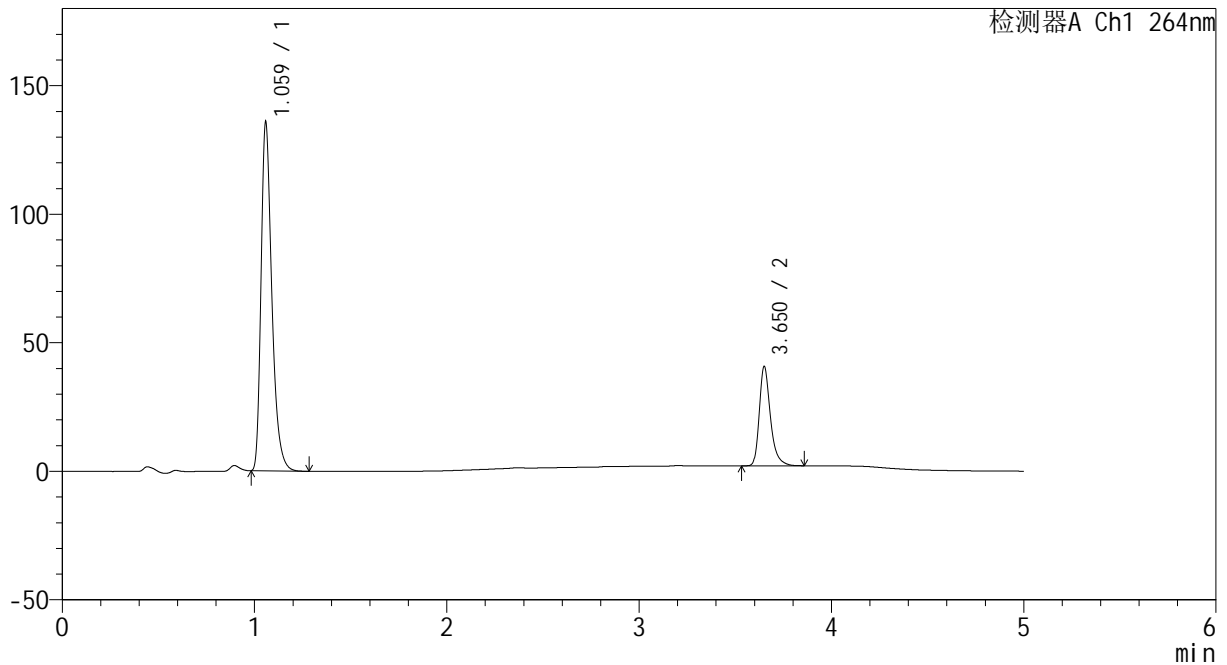
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-748-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 01:36:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	529613	133992	77.359	1776	1.359	--
2	3.650	155005	38394	22.641	20484	1.340	25.591
总计		684619	172387	100.000			

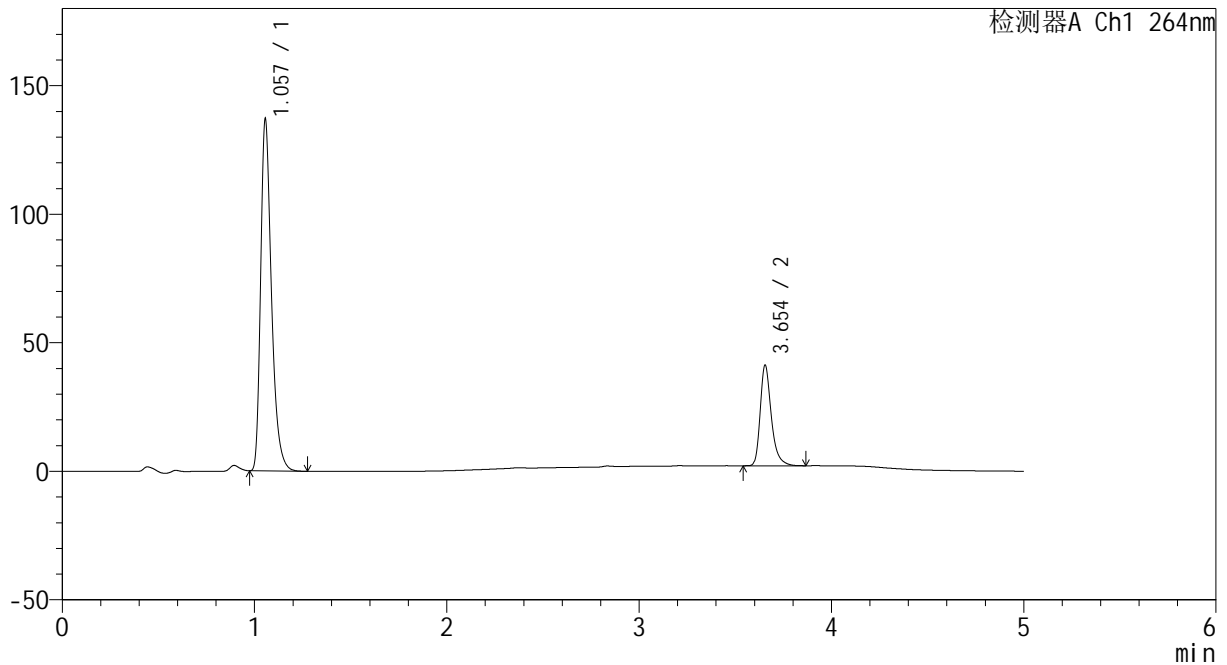
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-749-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 01:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	535072	136534	77.322	1763	1.356	--
2	3.654	156929	39147	22.678	20579	1.335	25.645
总计		692001	175681	100.000			

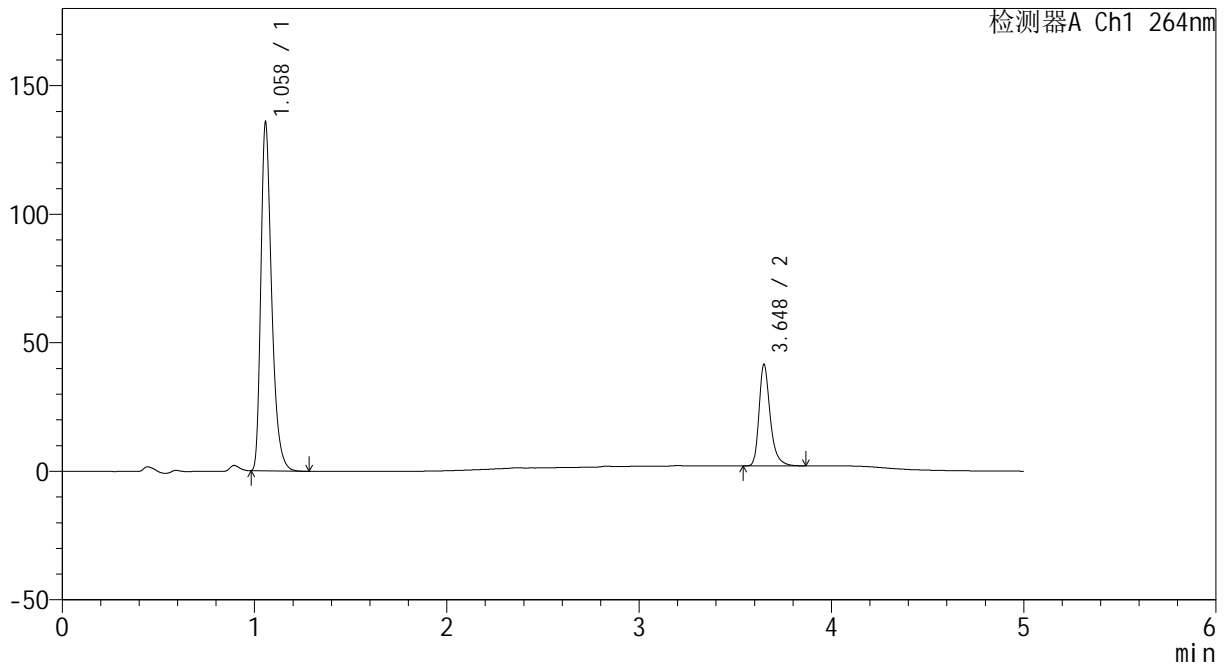
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-750-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 01:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	530165	134690	76.999	1766	1.359	--
2	3.648	158368	39430	23.001	20484	1.335	25.565
总计		688534	174120	100.000			

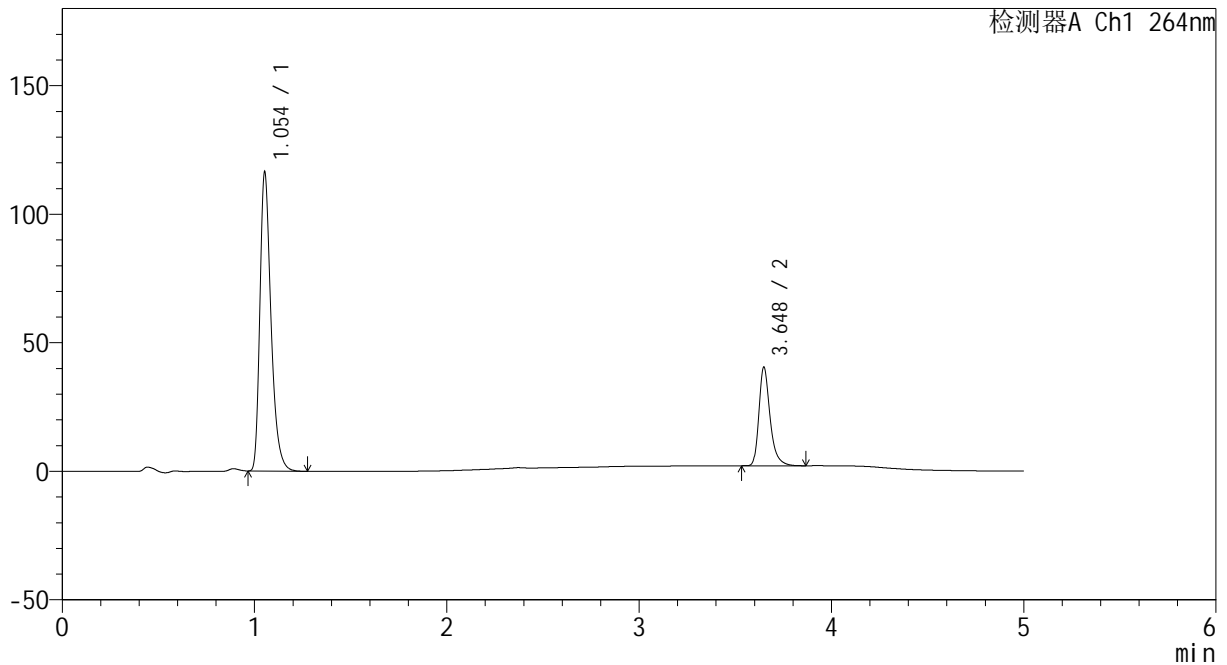
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-751-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 01:52:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	467404	116058	75.220	1654	1.347	--
2	3.648	153977	38356	24.780	20457	1.336	25.229
总计		621381	154414	100.000			

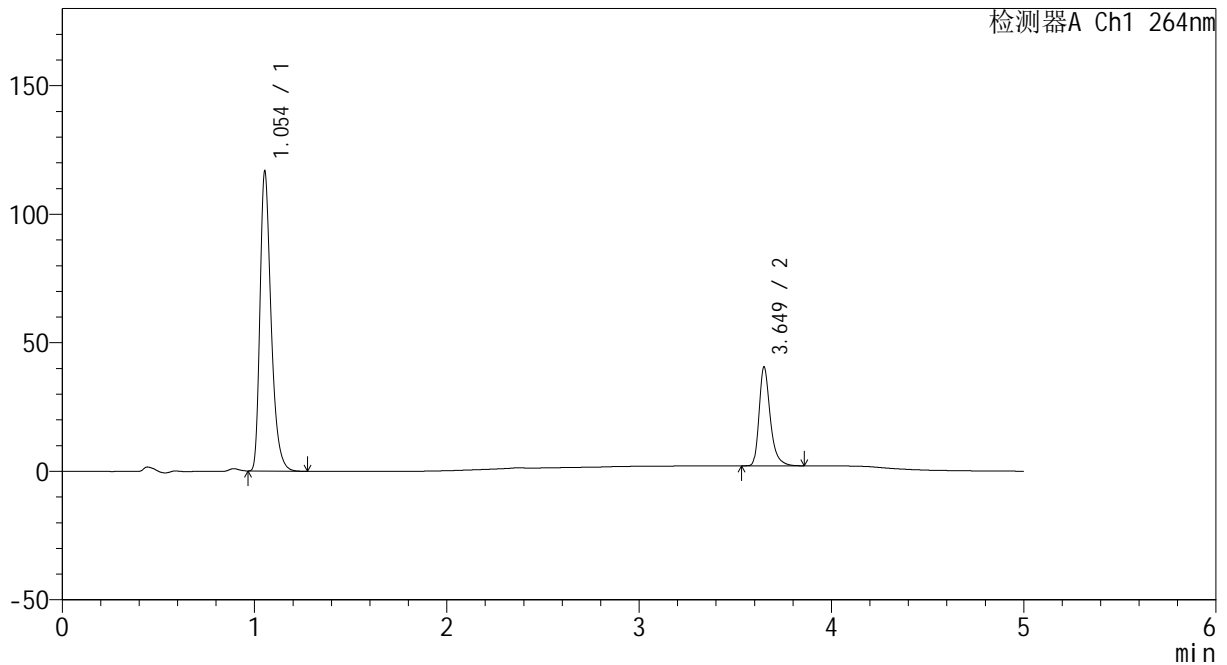
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-7/29-752-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 01:57:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	468683	116517	75.270	1655	1.348	--
2	3.649	153984	38340	24.730	20481	1.337	25.237
总计		622668	154856	100.000			

图138 坎地沙坦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



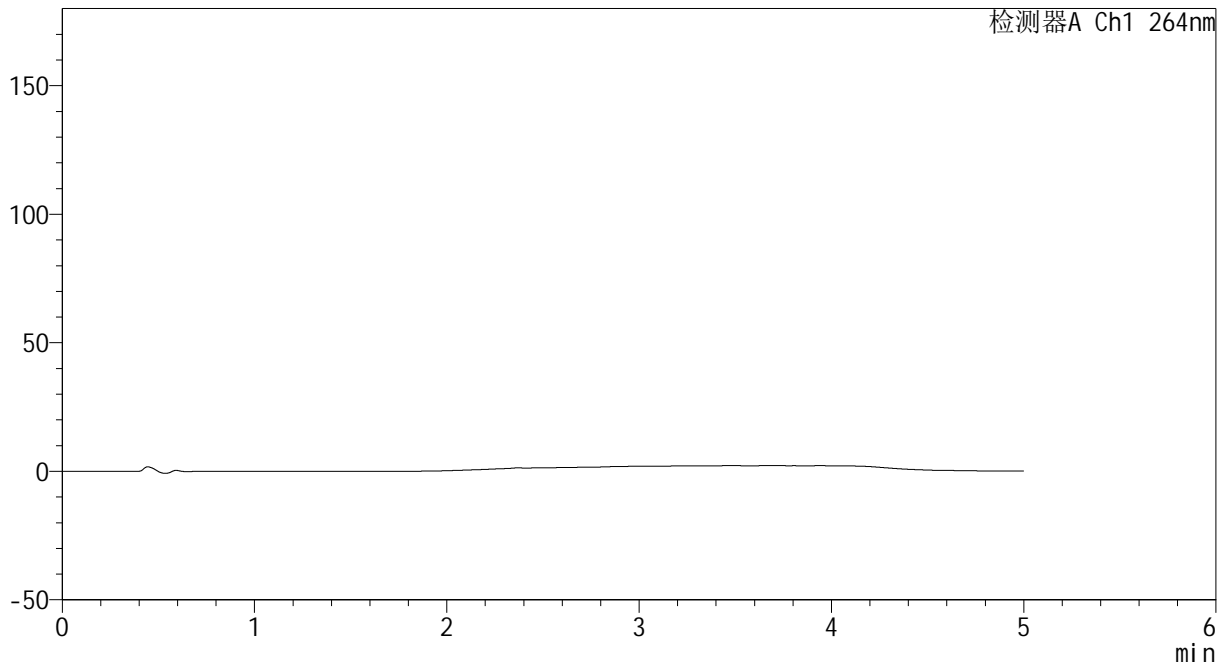
CXM-3382

<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 - 30-7/29-753-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 02:03:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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							

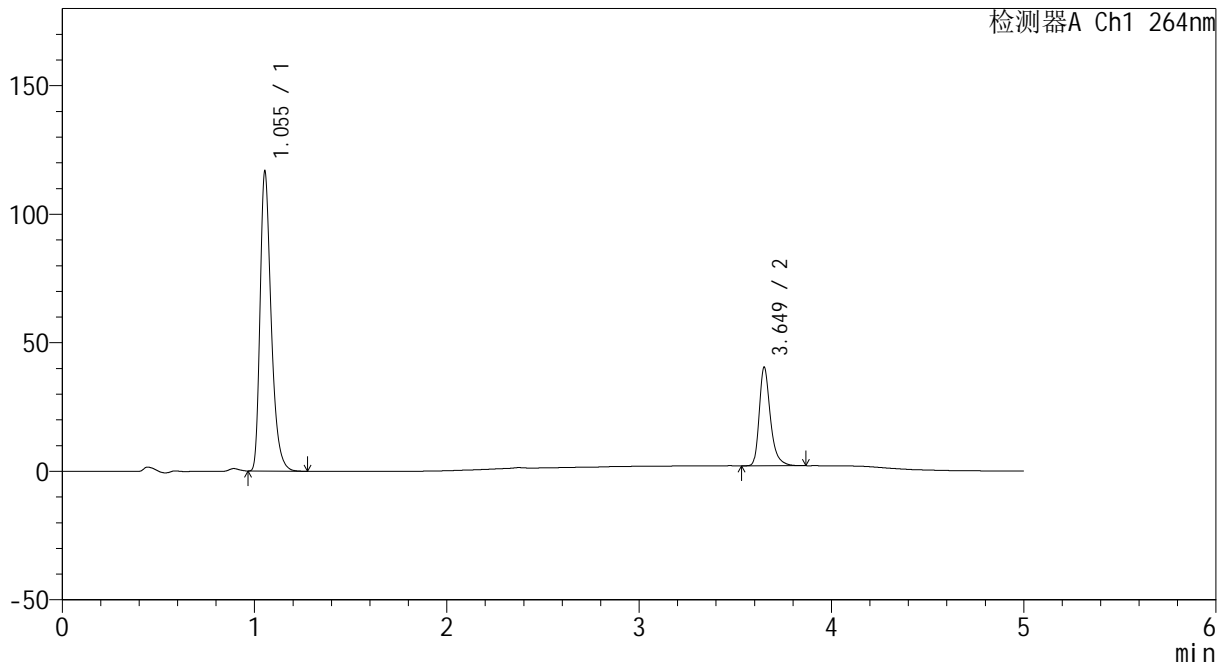
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 溶剂

<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 - 30-7/29-754-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 02:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	467596	116531	75.238	1664	1.347	--
2	3.649	153894	38131	24.762	20462	1.337	25.260
总计		621490	154662	100.000			

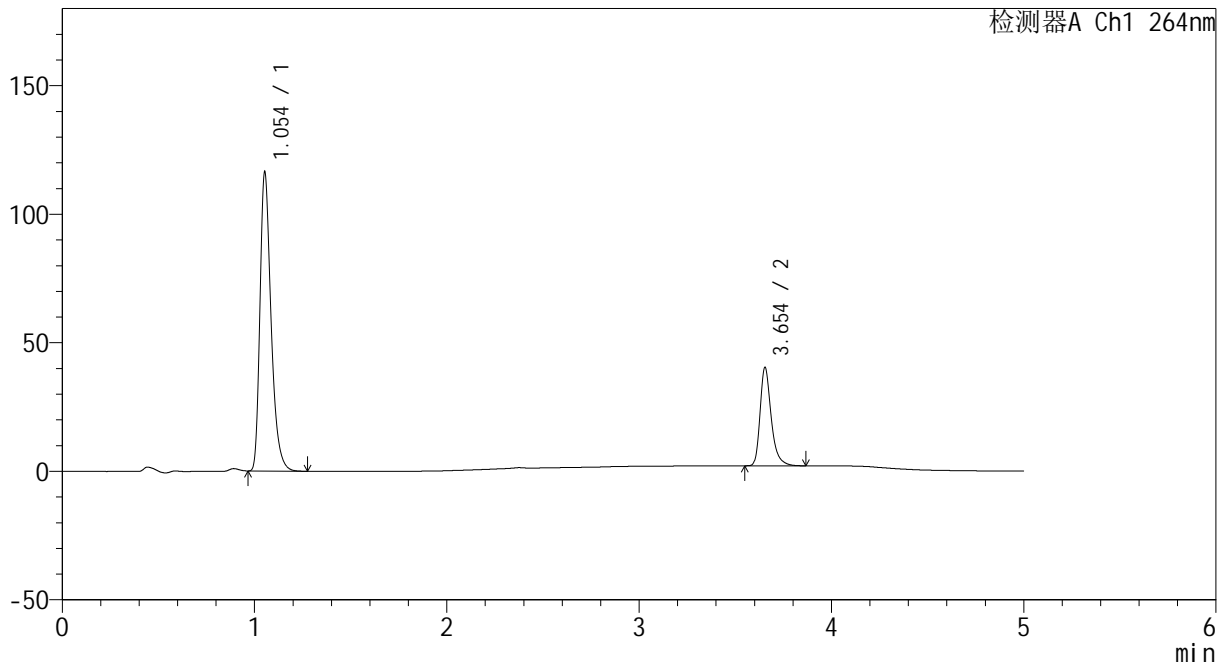
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-1

<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 - 30-7/29-755-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 02:13:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	466587	116127	75.231	1660	1.348	--
2	3.654	153620	38246	24.769	20491	1.337	25.294
总计		620206	154374	100.000			

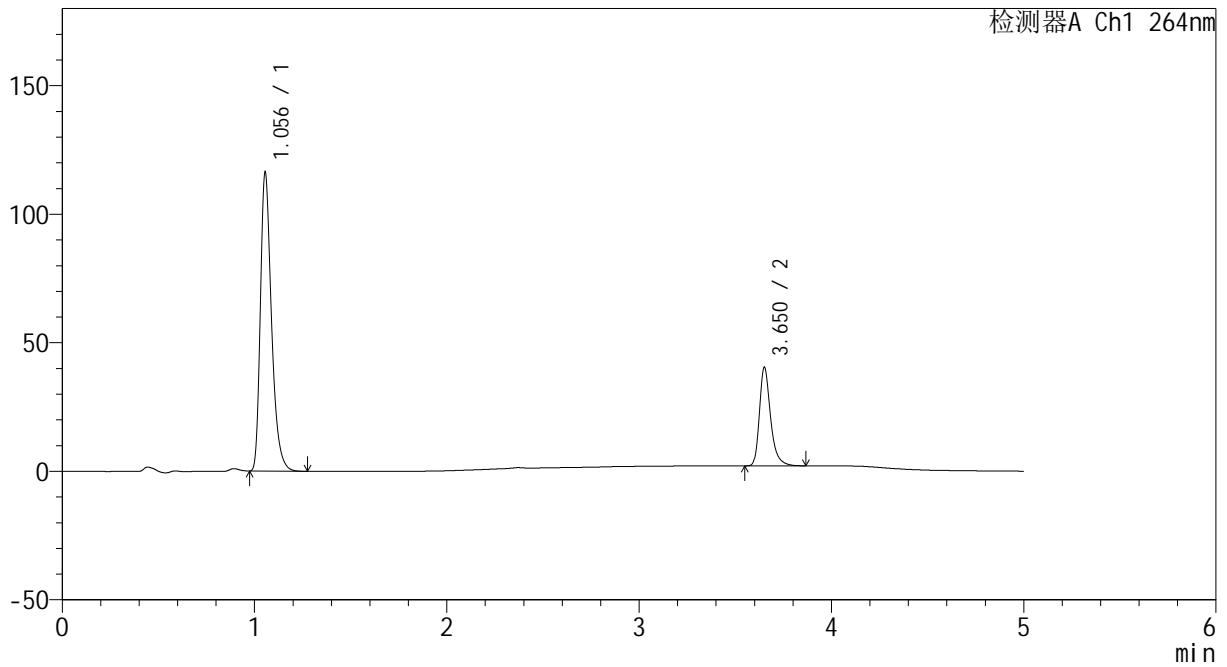
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-7/29-756-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 02:19:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	466824	116127	75.207	1663	1.348	--
2	3.650	153892	37918	24.793	20433	1.338	25.220
总计		620716	154045	100.000			

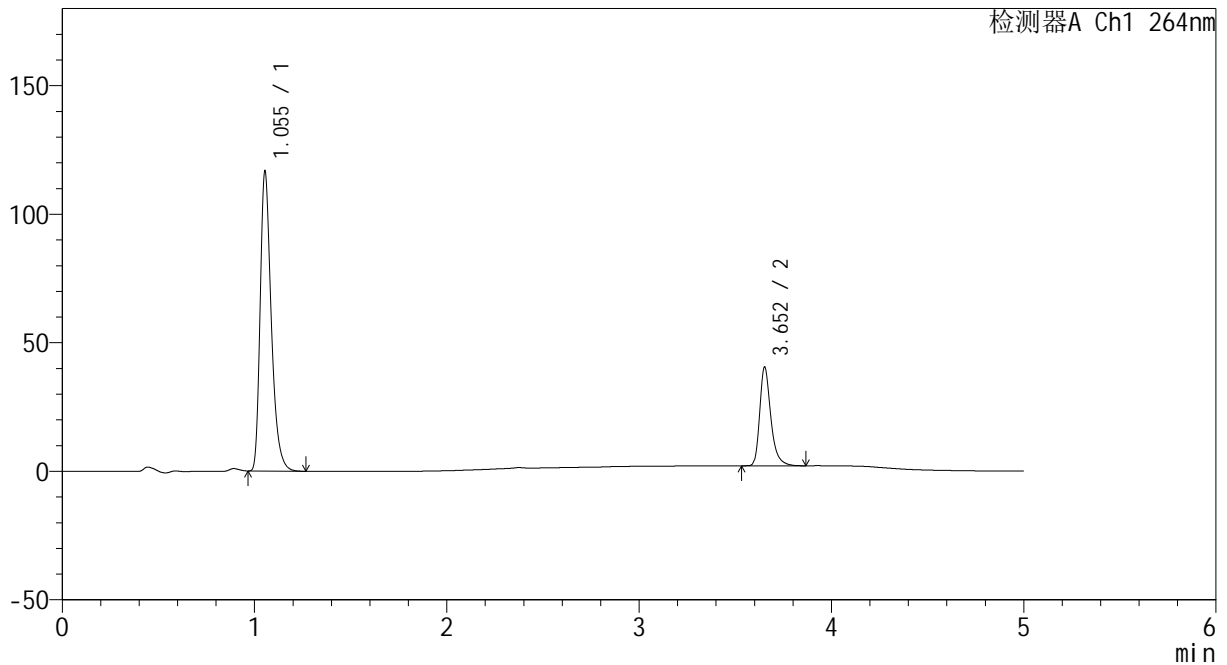
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-3

<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 - 30-7/29-757-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 02:24:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	467817	116614	75.226	1663	1.347	--
2	3.652	154065	38080	24.774	20522	1.336	25.279
总计		621882	154695	100.000			

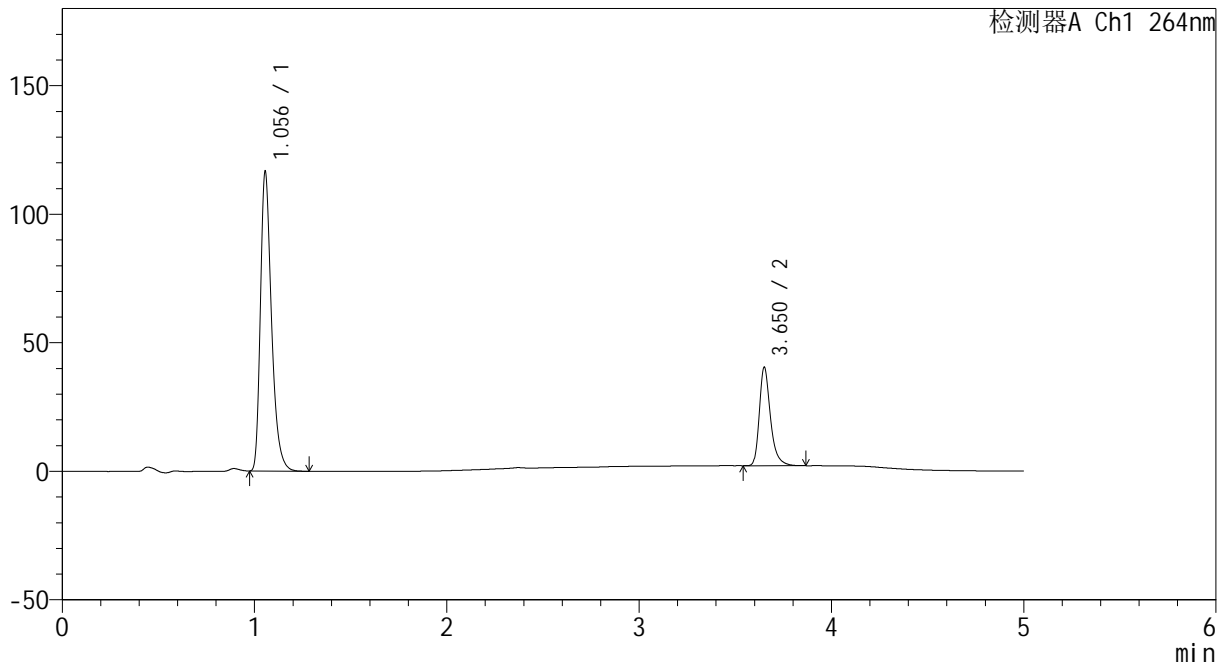
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 30-7/29-758-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 02:30:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	467195	116407	75.235	1671	1.348	--
2	3.650	153787	38037	24.765	20480	1.338	25.256
总计		620983	154444	100.000			

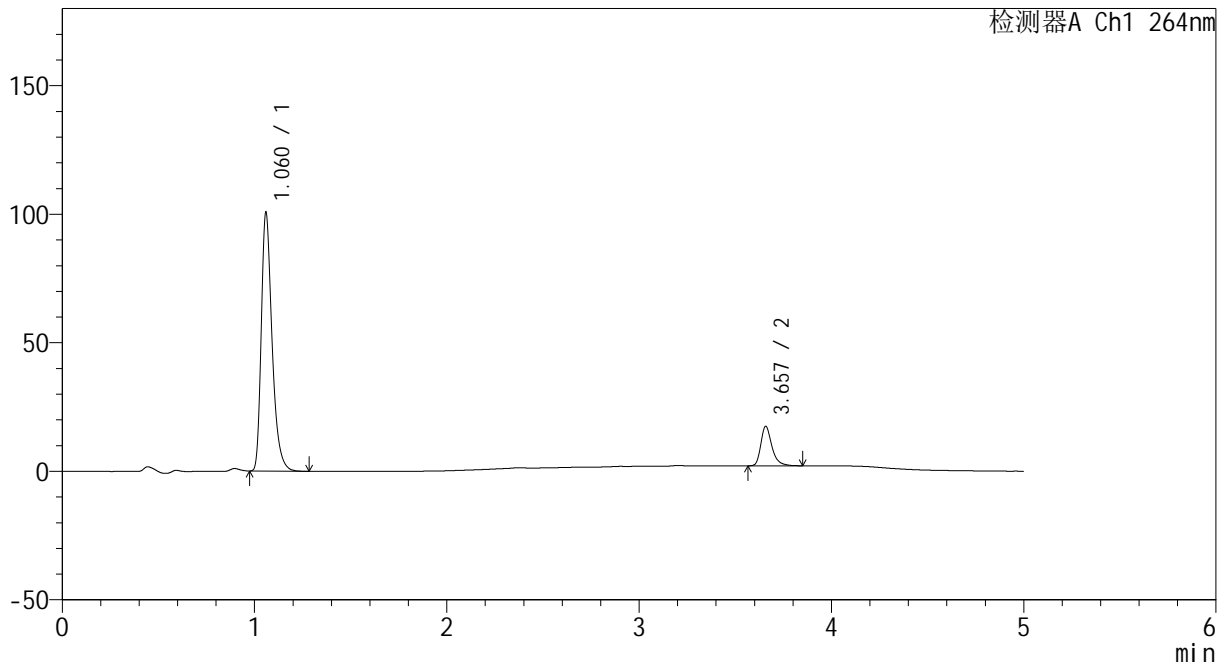
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-7/29-759-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 02:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	392422	99550	86.469	1783	1.356	--
2	3.657	61408	15290	13.531	20599	1.338	25.673
总计		453829	114840	100.000			

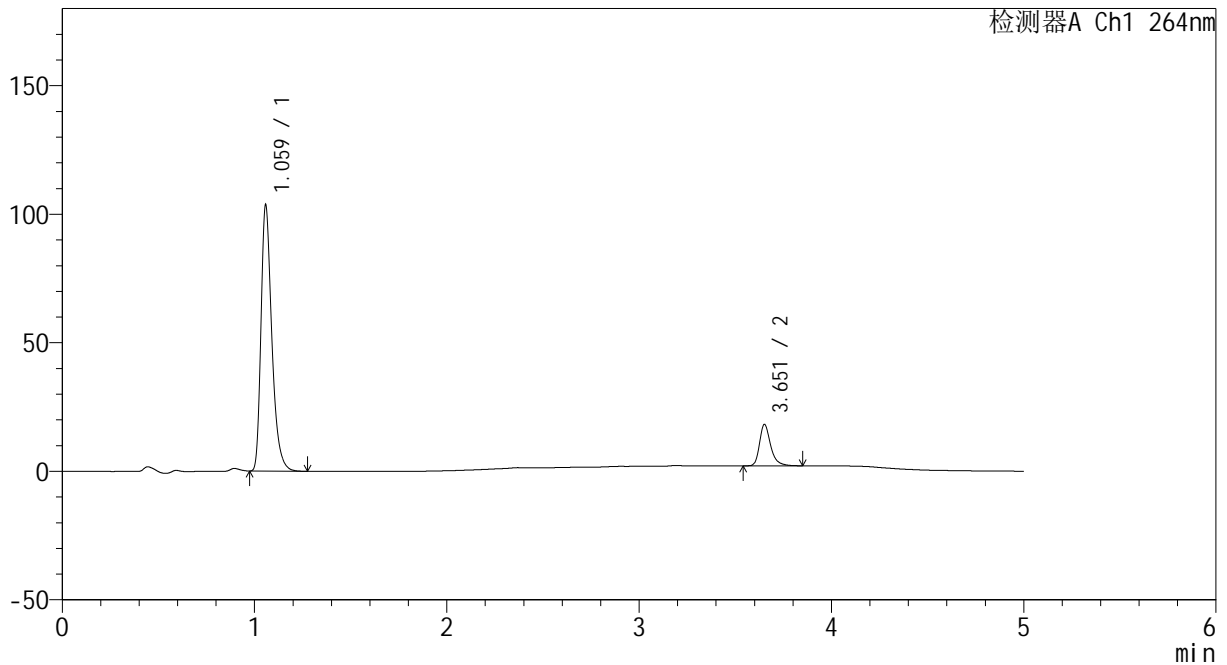
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片1

<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 - 30-7/29-760-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 02:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	405125	102412	86.232	1765	1.359	--
2	3.651	64681	15894	13.768	20498	1.344	25.567
总计		469806	118306	100.000			

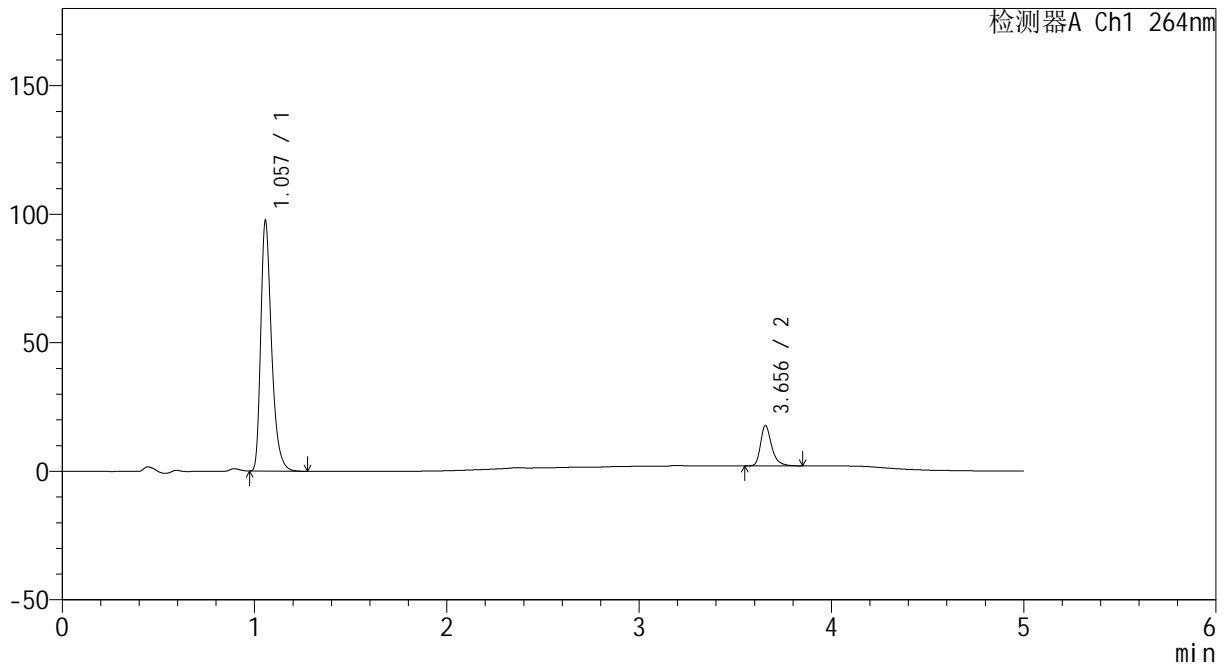
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片2

<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 - 30-7/29-761-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 02:46:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	380680	97025	85.819	1768	1.357	--
2	3.656	62906	15707	14.181	20550	1.331	25.657
总计		443586	112732	100.000			

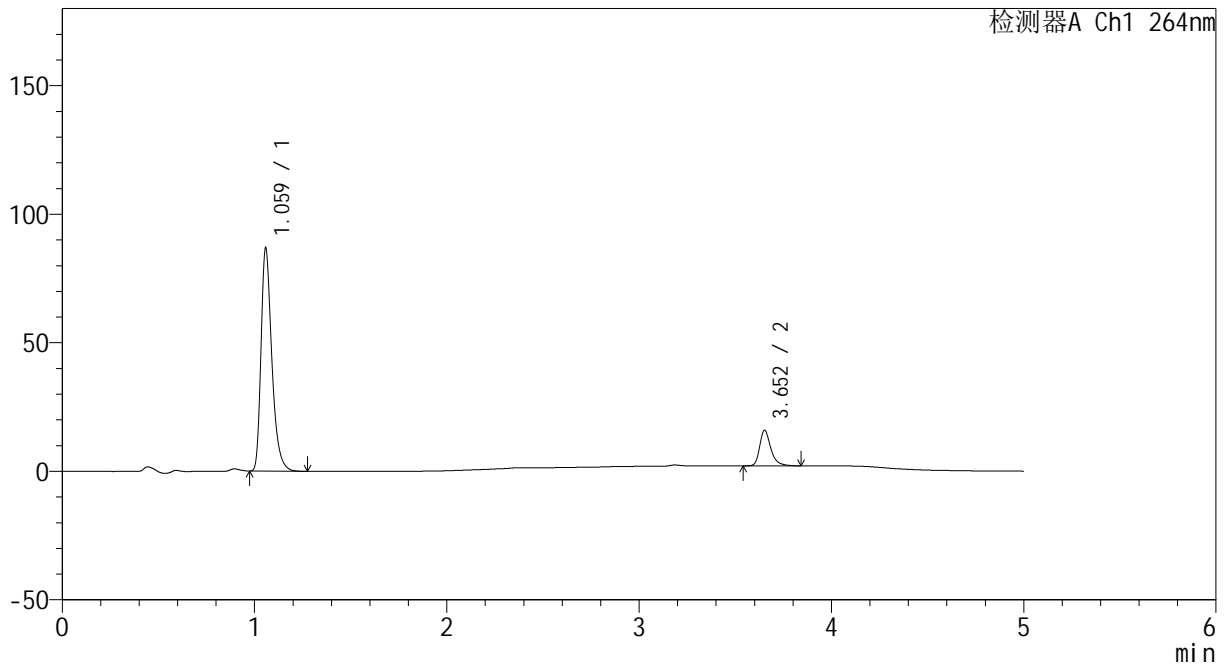
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片3

<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 - 30-7/29-762-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 02:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	338955	85824	85.931	1776	1.359	--
2	3.652	55494	13701	14.069	20466	1.337	25.599
总计		394449	99525	100.000			

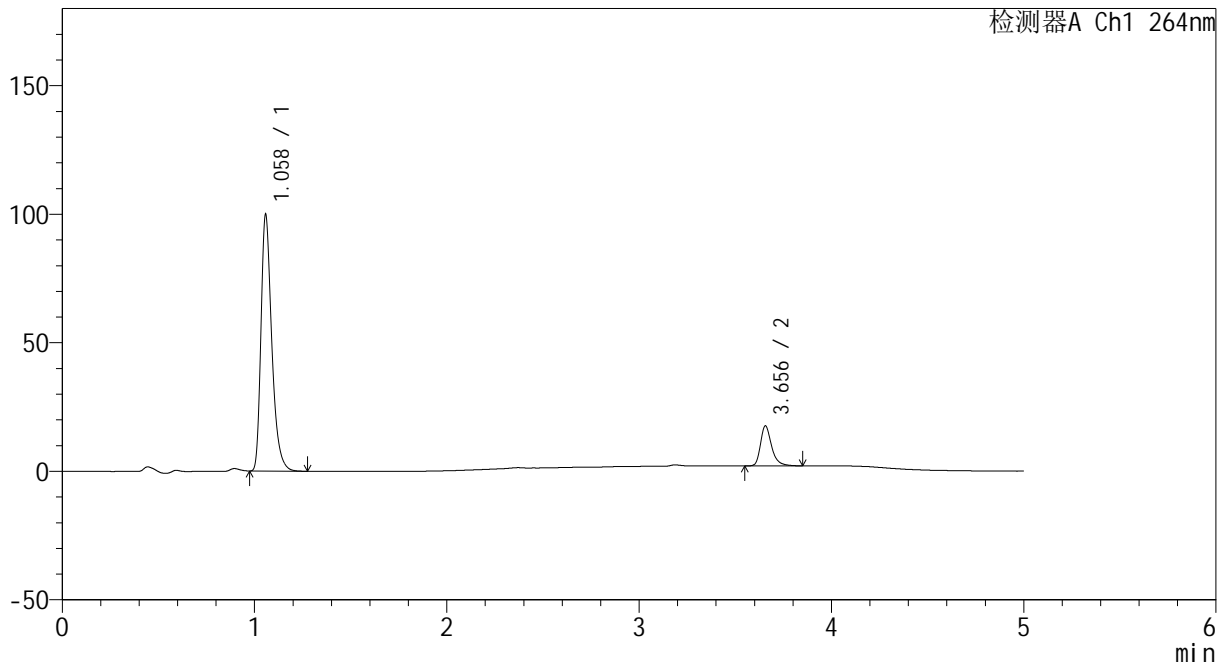
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片4

<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 - 30-7/29-763-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 02:57:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	389319	98826	86.176	1775	1.358	--
2	3.656	62454	15571	13.824	20514	1.333	25.644
总计		451773	114397	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-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片5



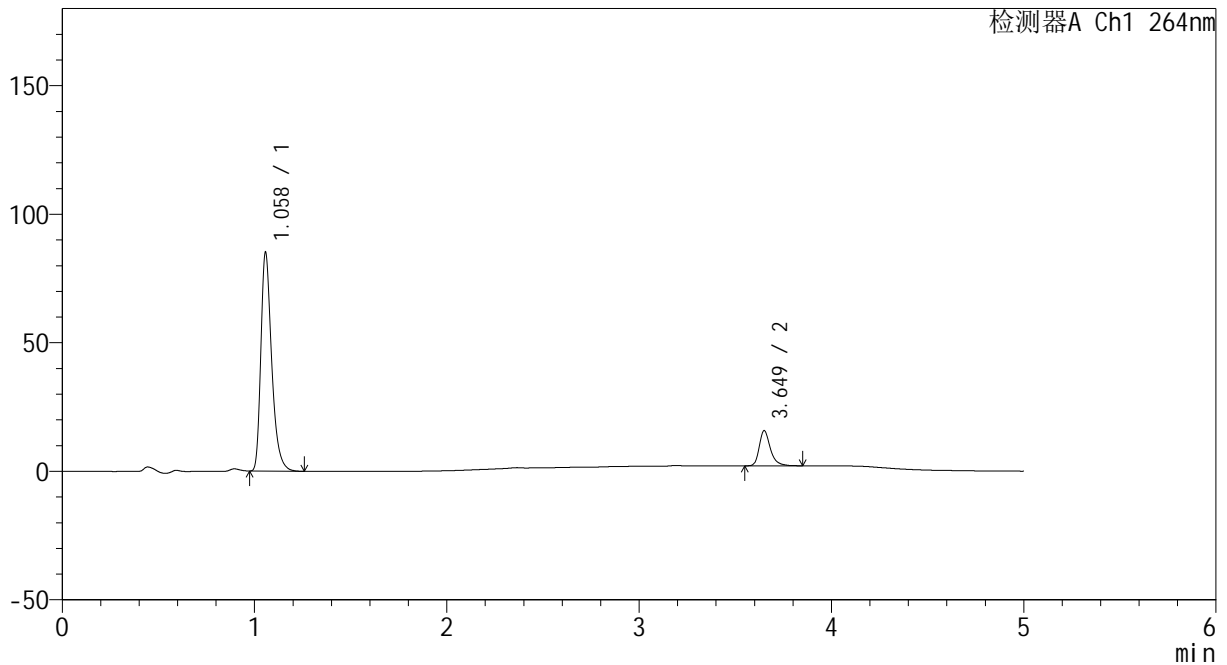
CXM-3382

<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 - 30-7/29-764-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 03:02:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	332829	84584	85.824	1769	1.357	--
2	3.649	54973	13606	14.176	20435	1.338	25.569
总计		387802	98189	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-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片6



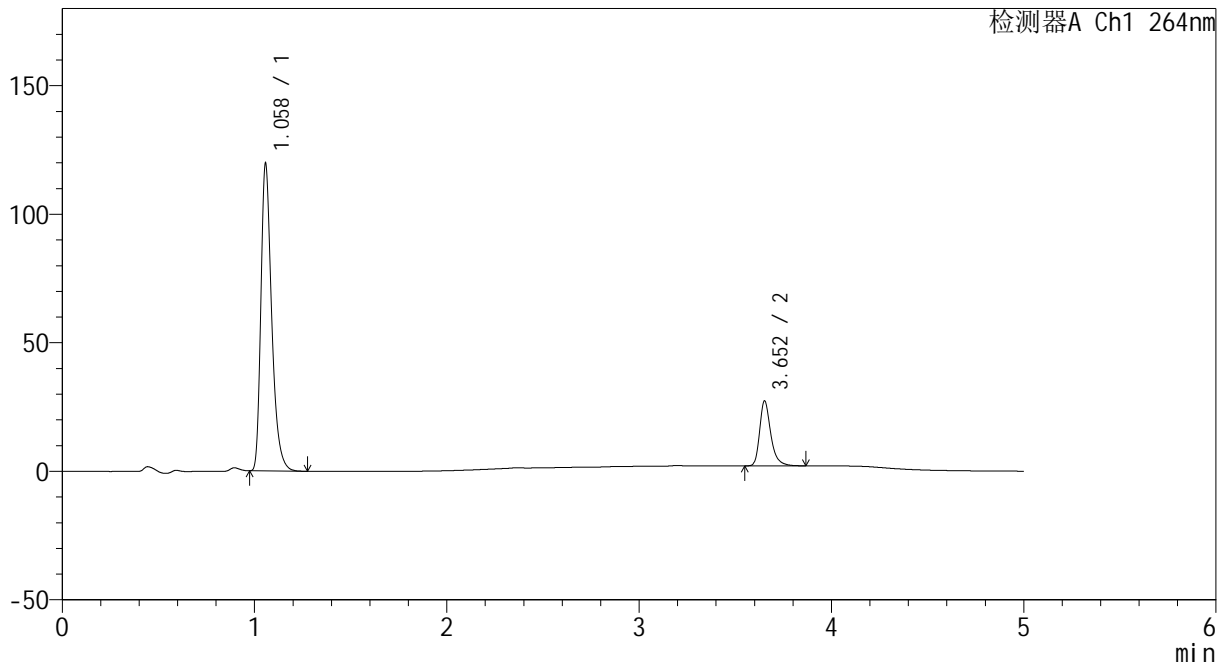
CXM-3382

<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 - 30-7/29-765-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 03:07:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	466693	118736	82.142	1774	1.357	--
2	3.652	101462	25031	17.858	20512	1.336	25.622
总计		568155	143767	100.000			

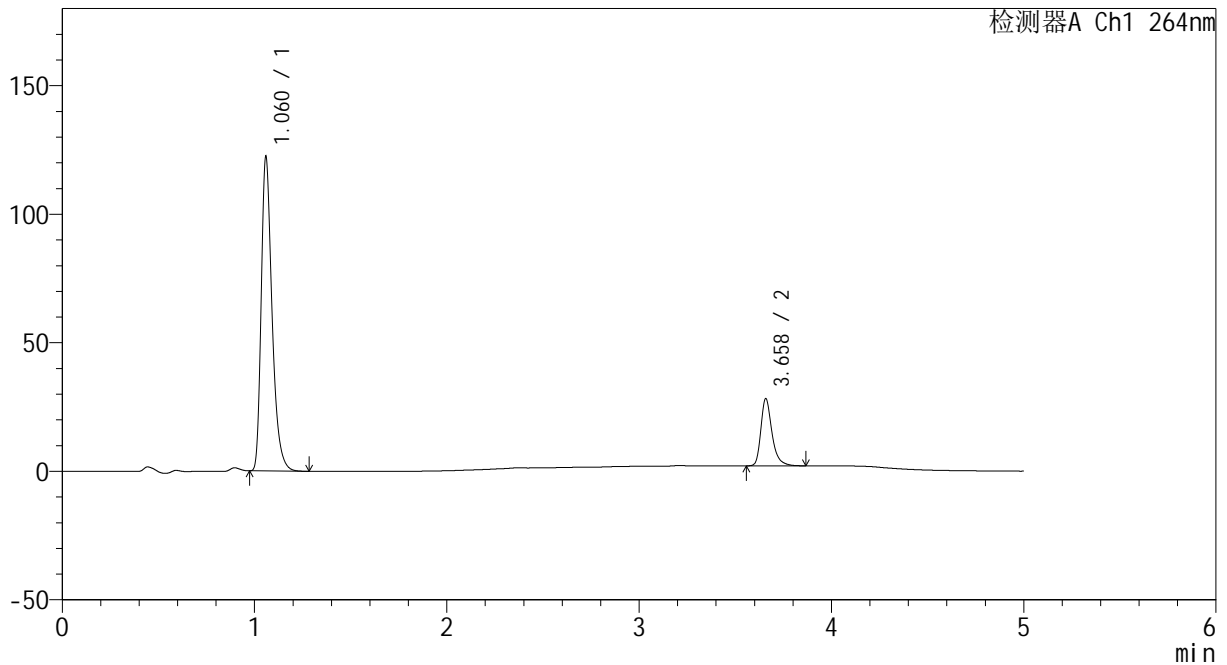
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片1

<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 - 30-7/29-766-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 03:13:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	478706	120859	82.020	1770	1.357	--
2	3.658	104937	26015	17.980	20555	1.340	25.621
总计		583643	146873	100.000			

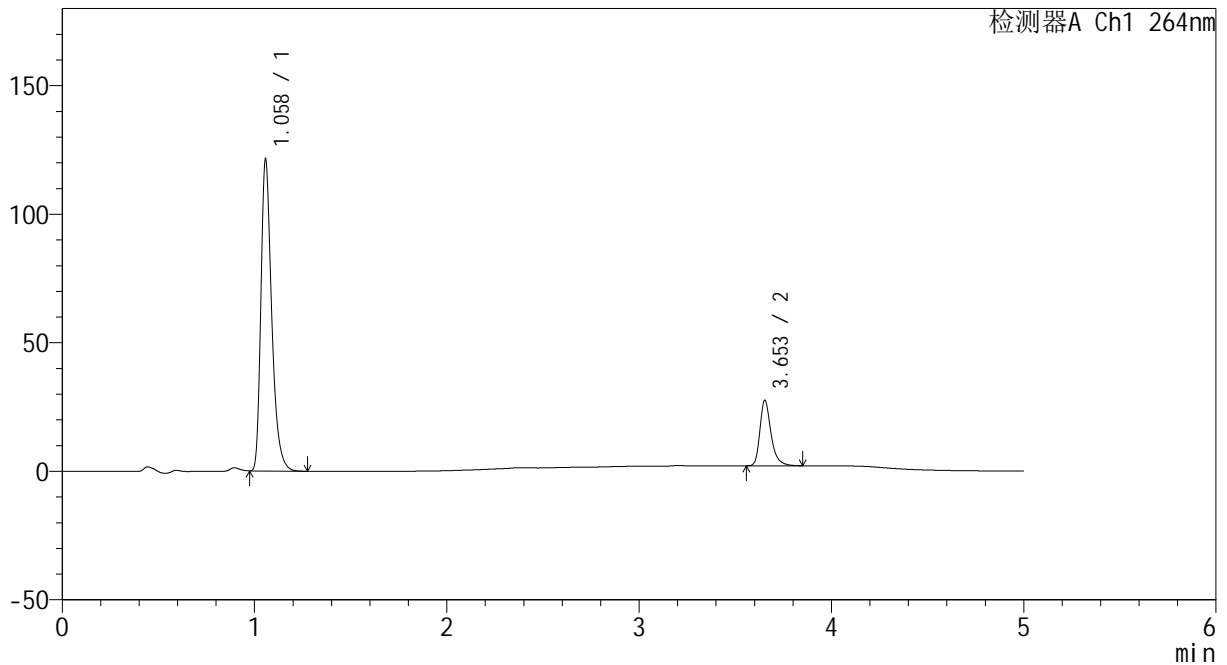
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片2

<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 - 30-7/29-767-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 03:18:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	473178	120311	82.242	1774	1.357	--
2	3.653	102172	25414	17.758	20554	1.335	25.644
总计		575350	145726	100.000			

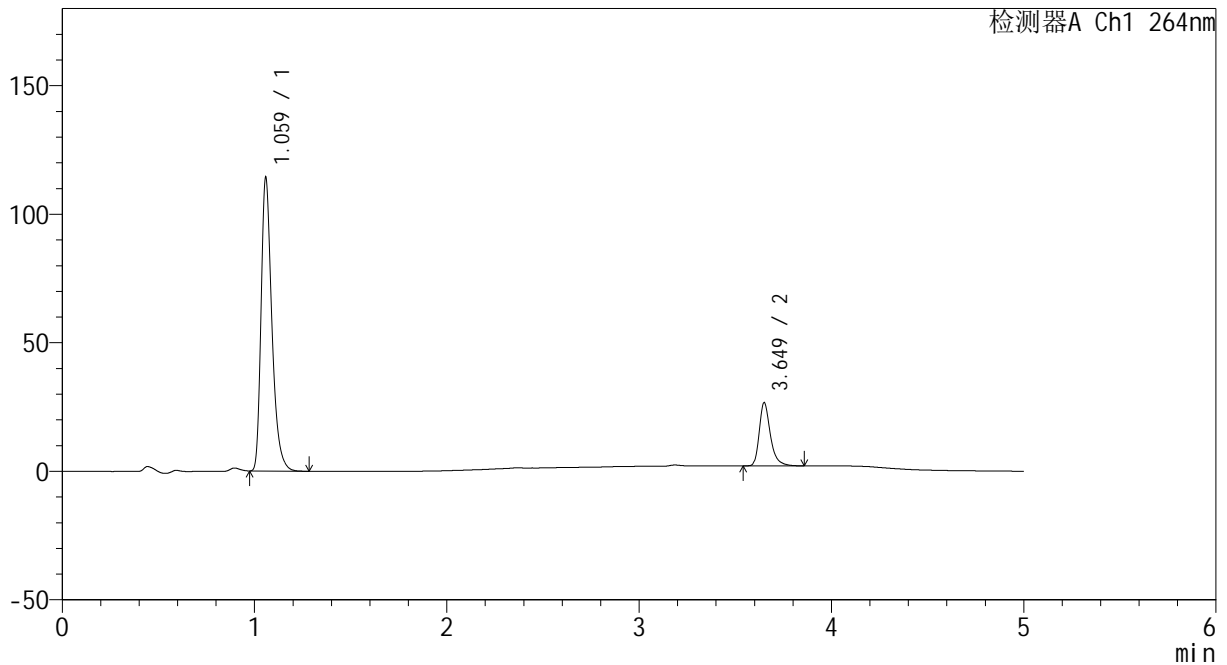
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片3

<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 - 30-7/29-768-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 03:24:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	446330	112688	81.915	1772	1.359	--
2	3.649	98542	24448	18.085	20522	1.342	25.583
总计		544872	137136	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-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



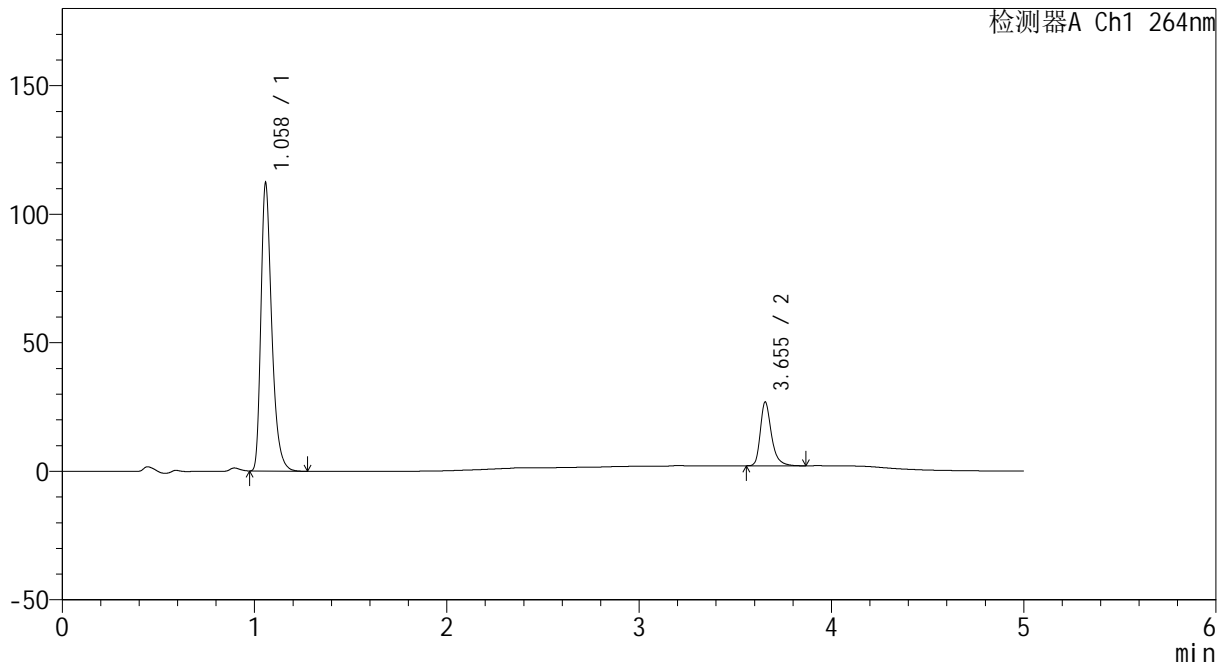
CXM-3382

<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 - 30-7/29-769-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 03:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	438181	111045	81.472	1767	1.358	--
2	3.655	99649	24839	18.528	20525	1.334	25.618
总计		537830	135884	100.000			

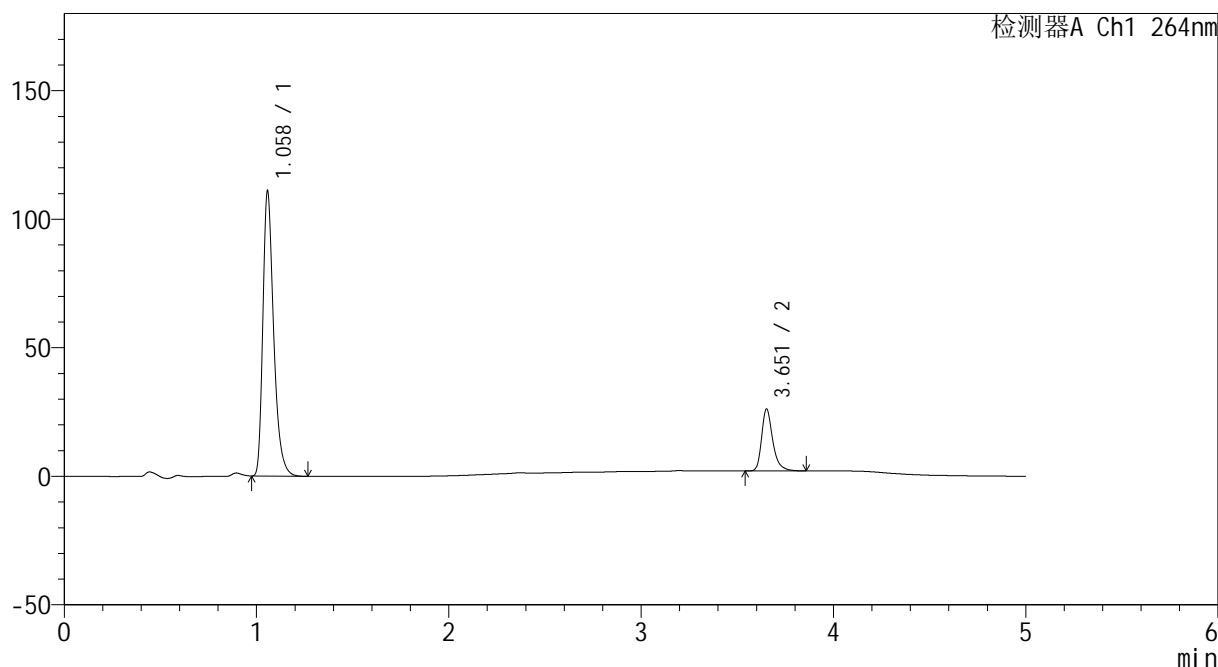
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片5

<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 - 30-7/29-770-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 03:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	432979	110087	81.776	1772	1.357	--
2	3.651	96490	23813	18.224	20523	1.336	25.618
总计		529470	133900	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-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6



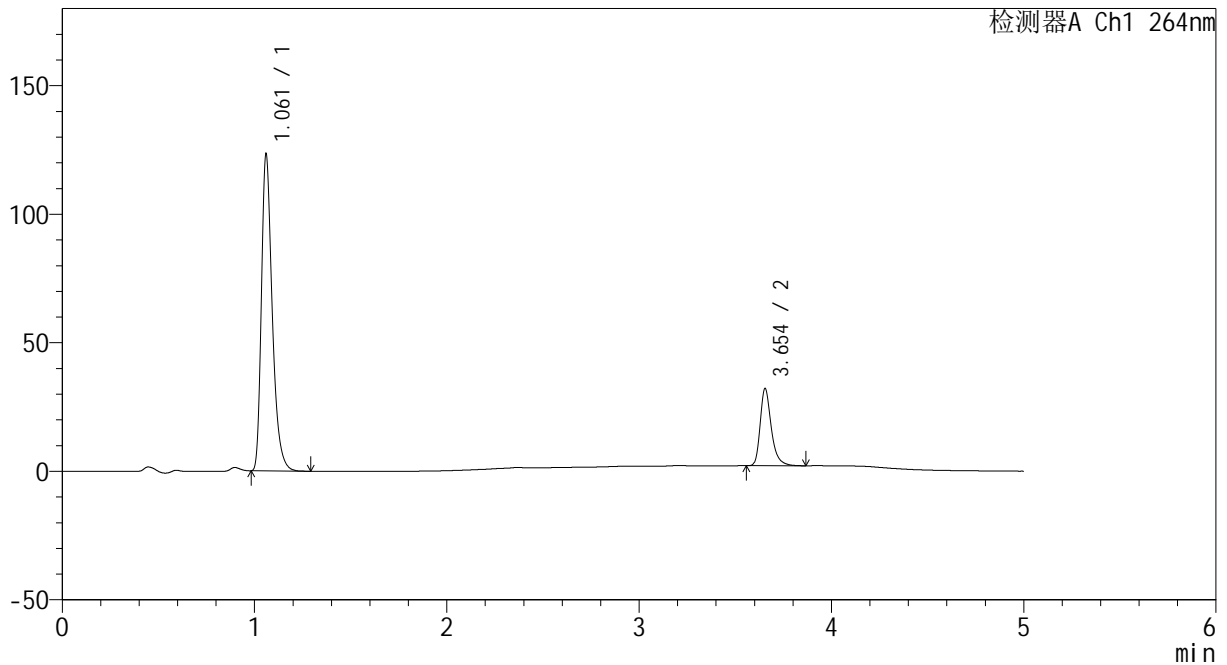
CXM-3382

<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 - 30-7/29-771-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 03:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	482424	122432	80.038	1771	1.354	--
2	3.654	120323	30027	19.962	20543	1.332	25.574
总计		602747	152459	100.000			

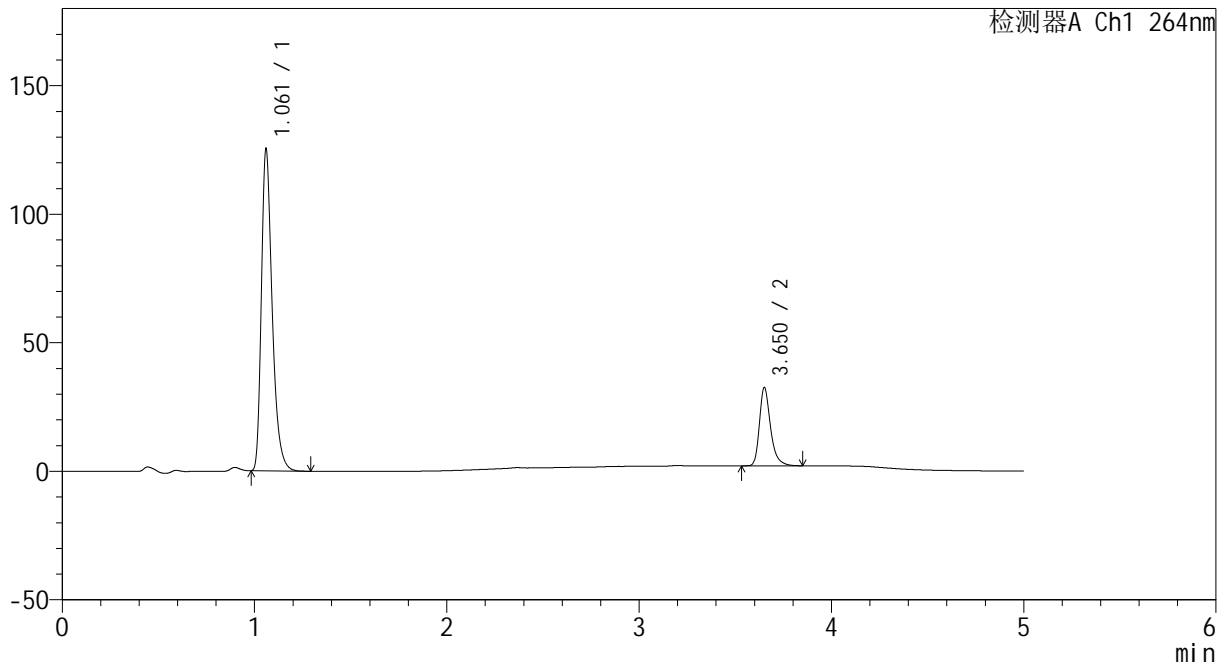
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片1

<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 - 30-7/29-772-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 03:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	489674	124341	80.091	1775	1.354	--
2	3.650	121725	30138	19.909	20505	1.335	25.555
总计		611399	154479	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-15min-

片2

供试品溶液-1



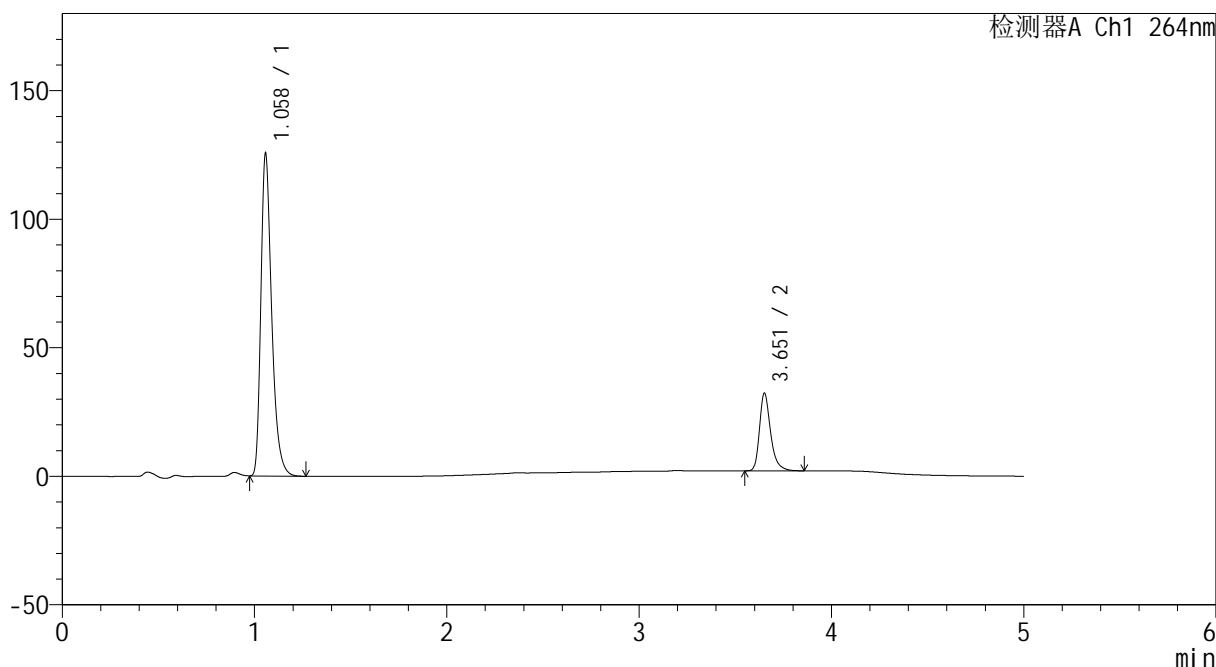
CXM-3382

<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 - 30-7/29-773-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 03:51:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	490913	124586	80.199	1767	1.357	--
2	3.651	121204	29865	19.801	20468	1.338	25.575
总计		612118	154451	100.000			

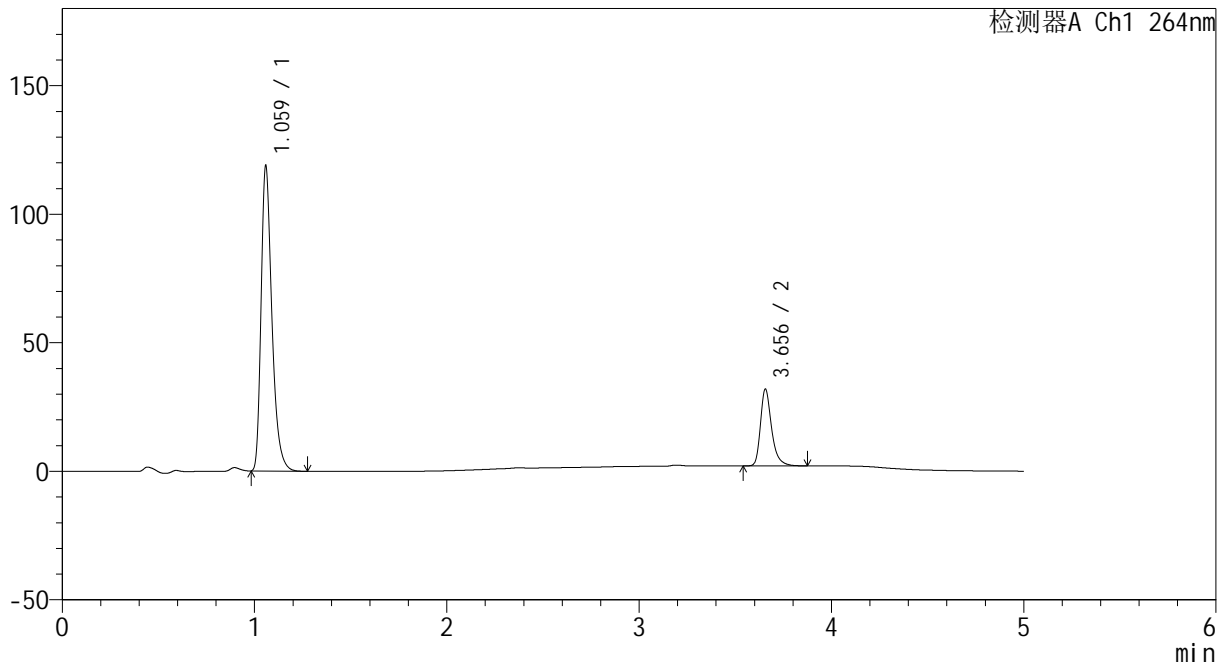
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片3

<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 - 30-7/29-774-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 03:56:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	464238	117075	79.479	1770	1.359	--
2	3.656	119867	29889	20.521	20526	1.335	25.613
总计		584105	146964	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-15min-

片4

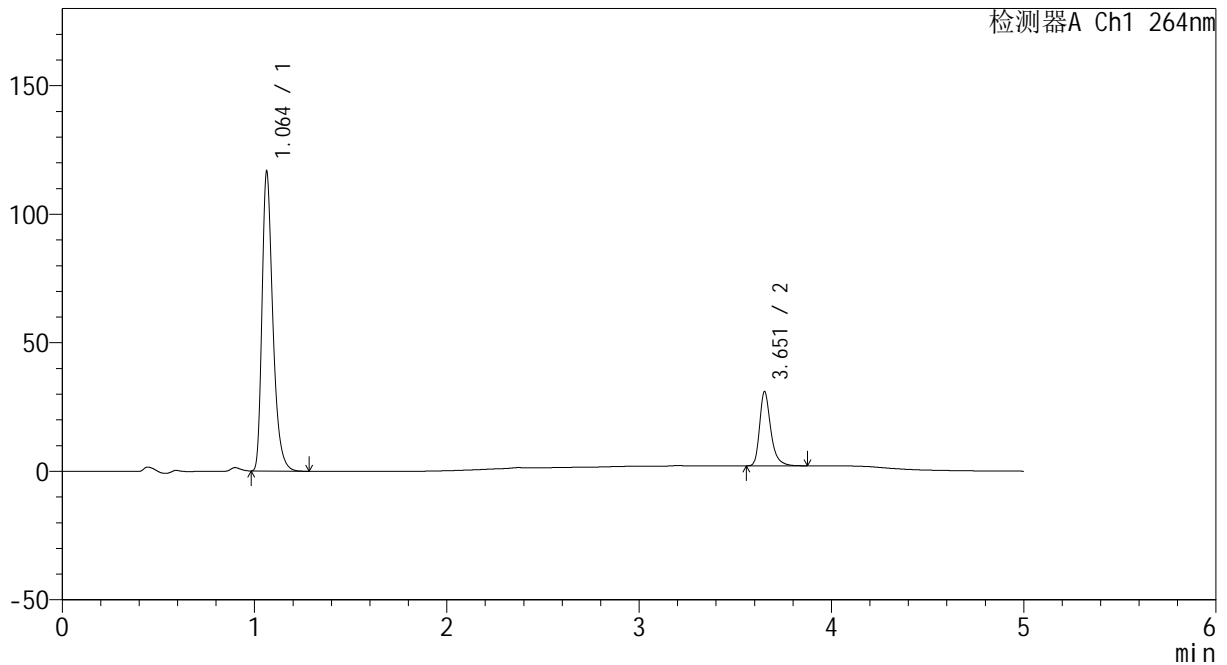
供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-775-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 04:01:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.064	456624	116487	79.740	1779	1.352	--
2	3.651	116015	28567	20.260	20484	1.336	25.495
总计		572639	145054	100.000			

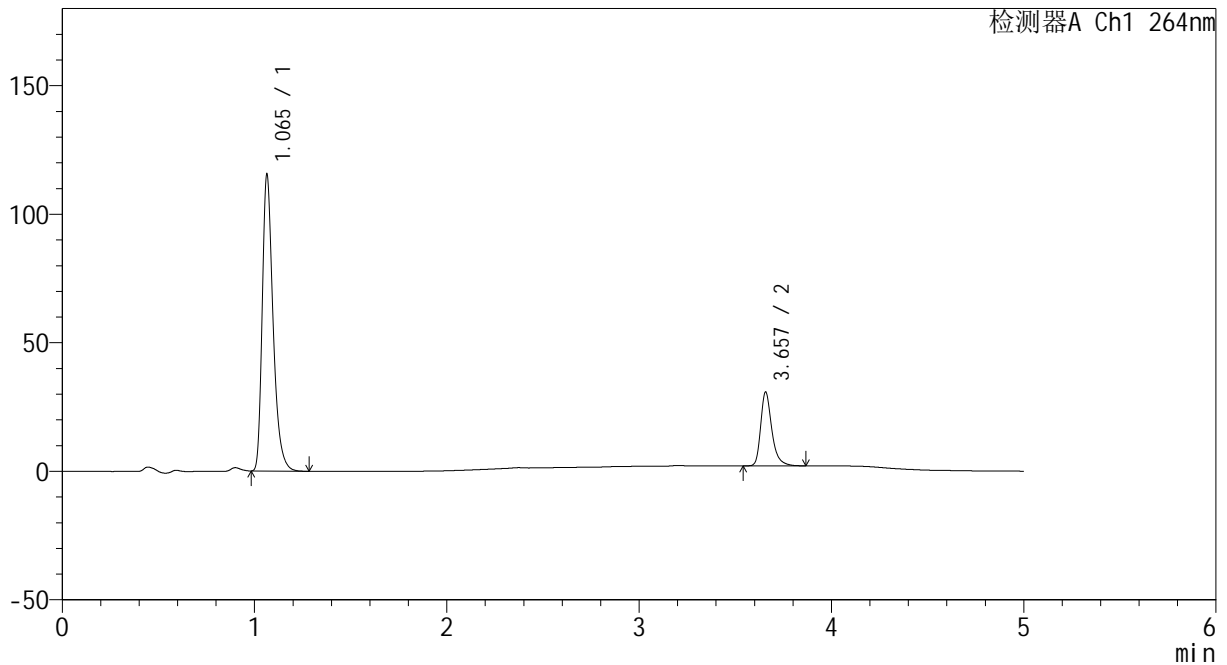
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片5

<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 - 30-7/29-776-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 04:07:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	452272	115042	79.695	1781	1.353	--
2	3.657	115230	28659	20.305	20505	1.335	25.519
总计		567503	143701	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-15min-

片6

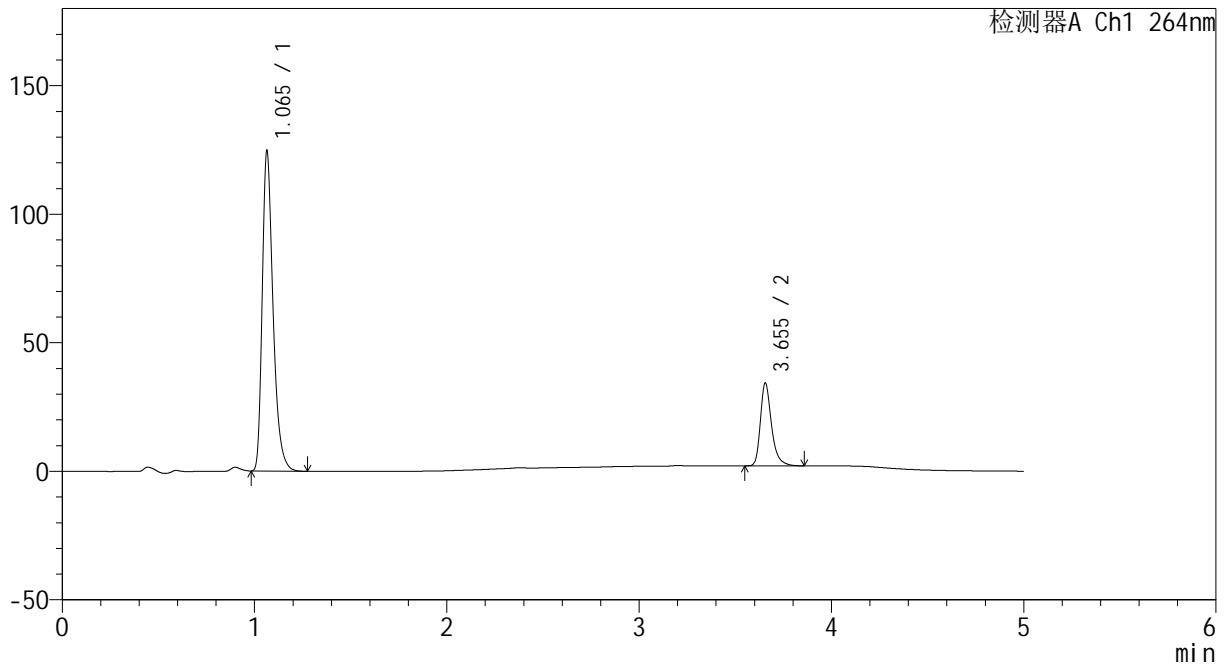
供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-777-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 04:12:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	488011	124167	79.042	1784	1.354	--
2	3.655	129393	32253	20.958	20489	1.333	25.518
总计		617404	156420	100.000			

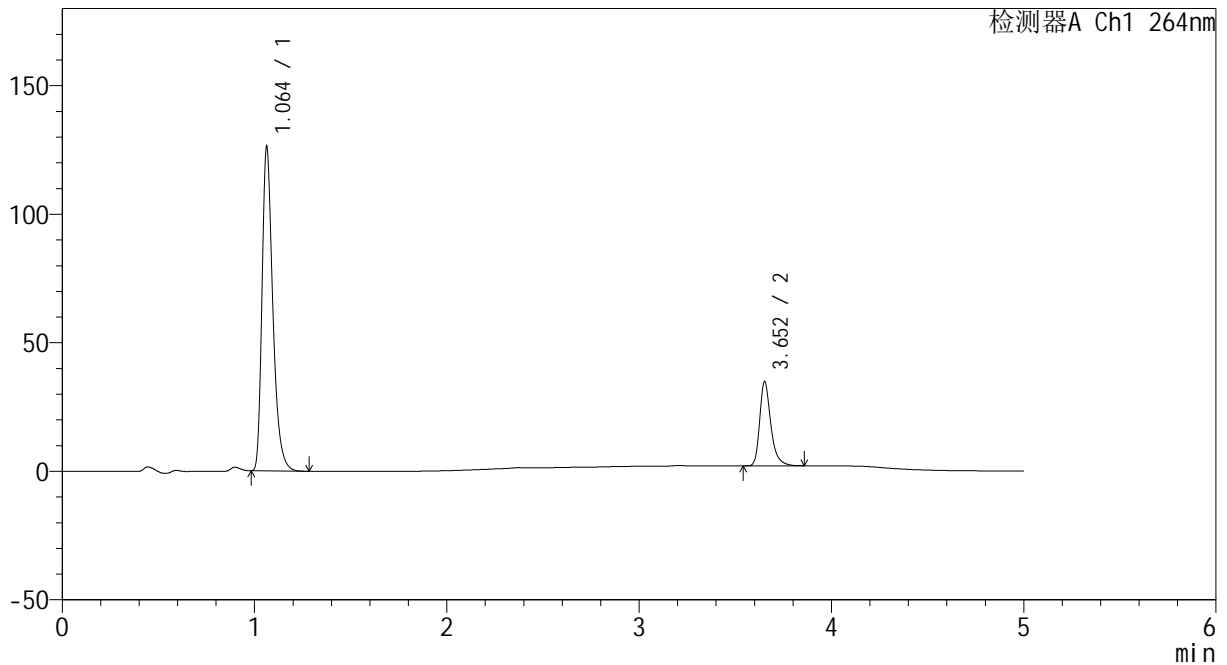
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片1

<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 - 30-7/29-778-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 04:18:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.064	493615	126089	78.996	1783	1.351	--
2	3.652	131250	32462	21.004	20494	1.338	25.518
总计		624865	158551	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-20min-片2



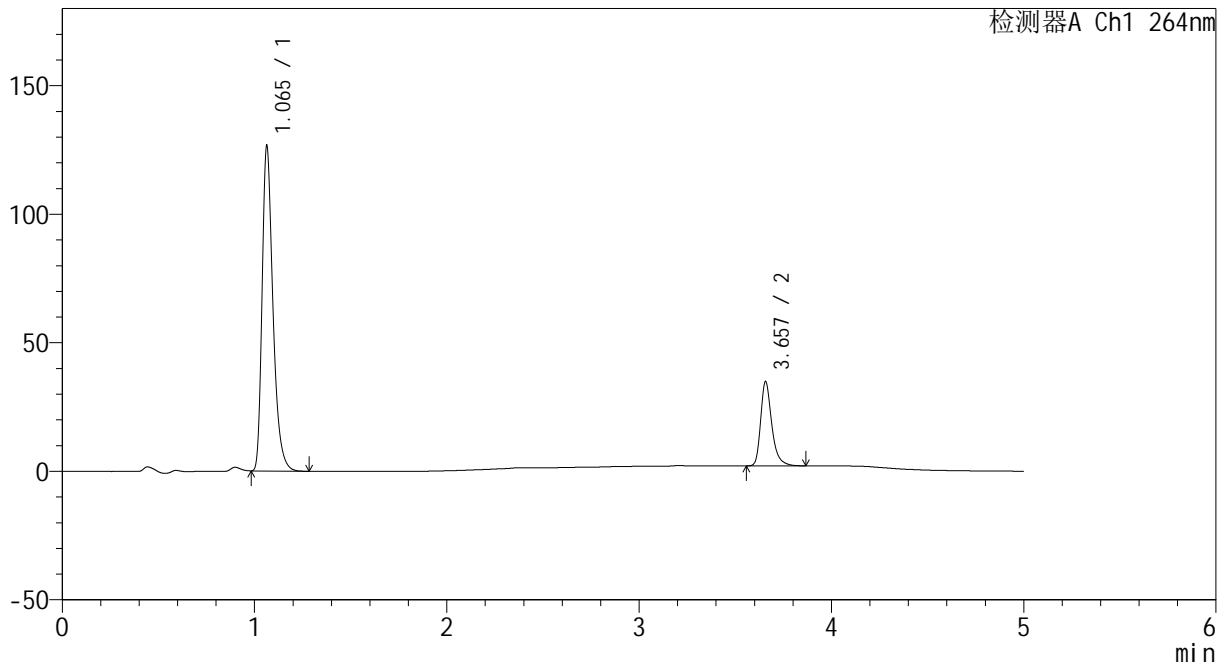
CXM-3382

<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 - 30-7/29-779-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 04:23:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	496463	126324	79.053	1774	1.353	--
2	3.657	131550	32729	20.947	20523	1.336	25.514
总计		628013	159053	100.000			

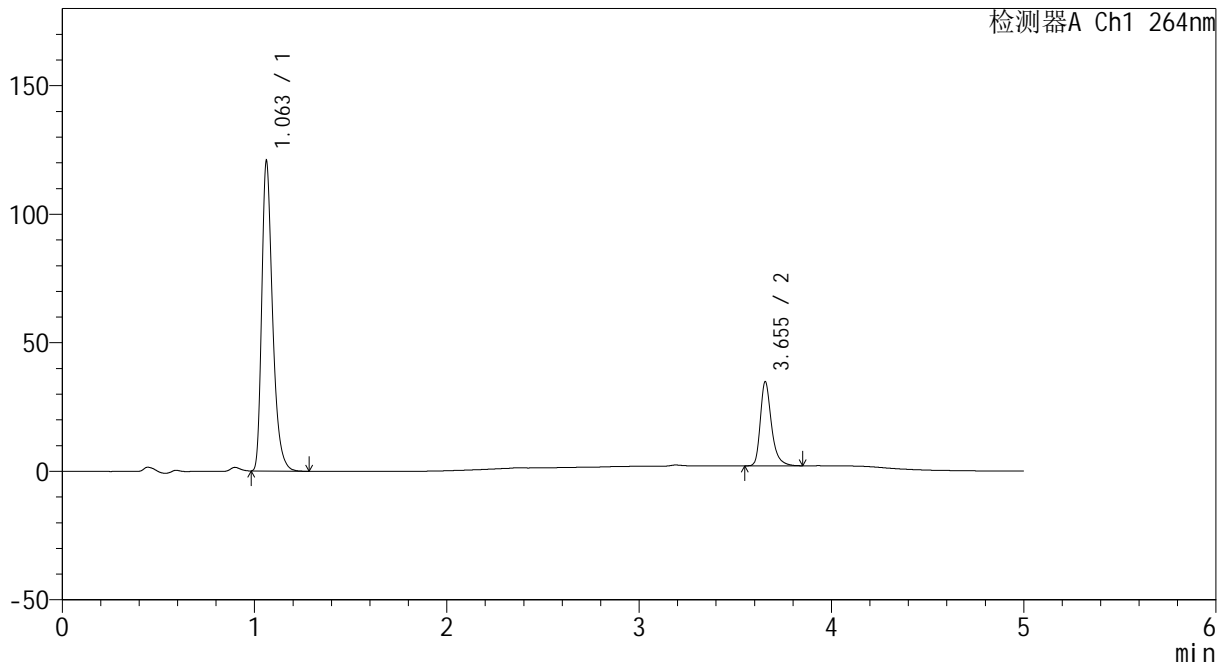
图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片3

<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 - 30-7/29-780-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 04:28:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	472557	120491	78.278	1776	1.352	--
2	3.655	131134	32730	21.722	20545	1.333	25.558
总计		603691	153221	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-20min-

片4

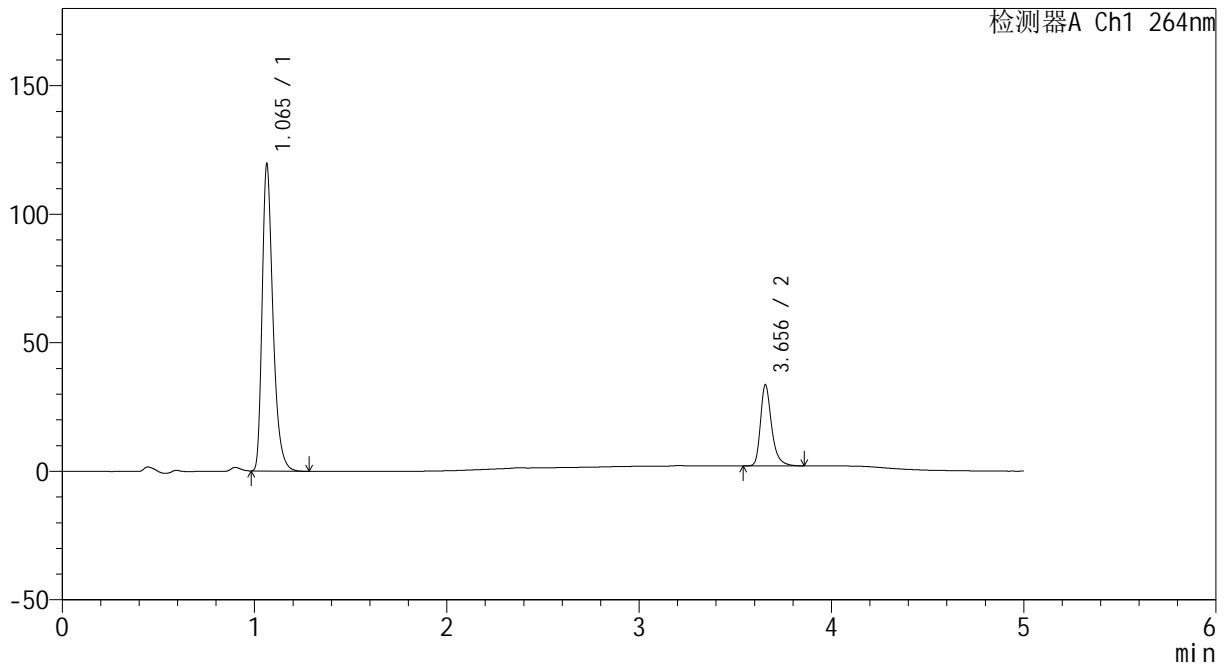
供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-781-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 04:34:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	467251	119227	78.705	1788	1.353	--
2	3.656	126420	31542	21.295	20534	1.330	25.560
总计		593670	150769	100.000			

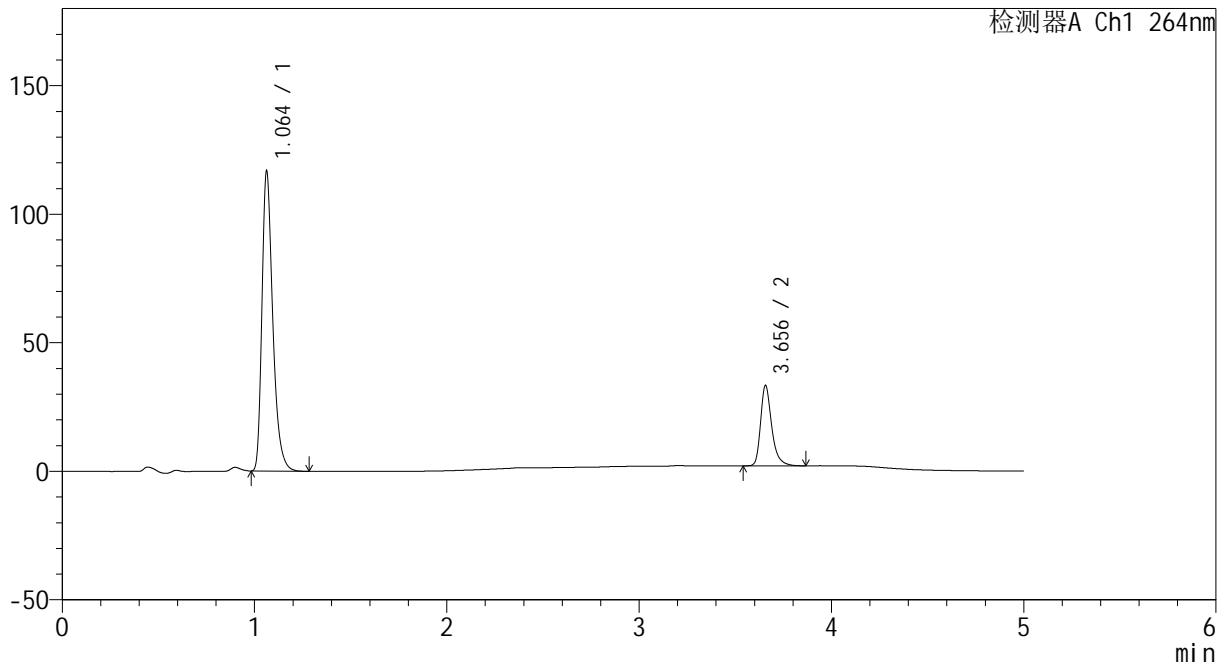
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片5

<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 - 30-7/29-782-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 04:39:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.064	457154	116663	78.466	1779	1.351	--
2	3.656	125460	31242	21.534	20553	1.336	25.556
总计		582614	147905	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-20min-片6



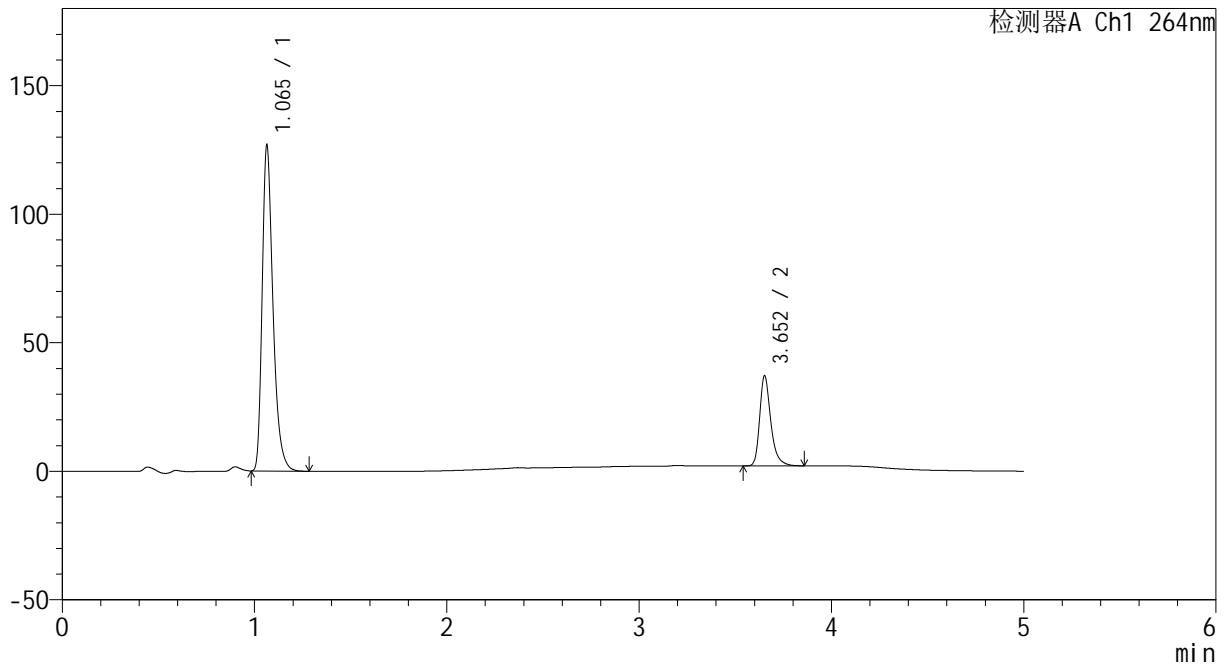
CXM-3382

<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 - 30-7/29-783-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 04:44:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	495998	126507	77.933	1788	1.352	--
2	3.652	140439	34721	22.067	20547	1.335	25.532
总计		636437	161228	100.000			

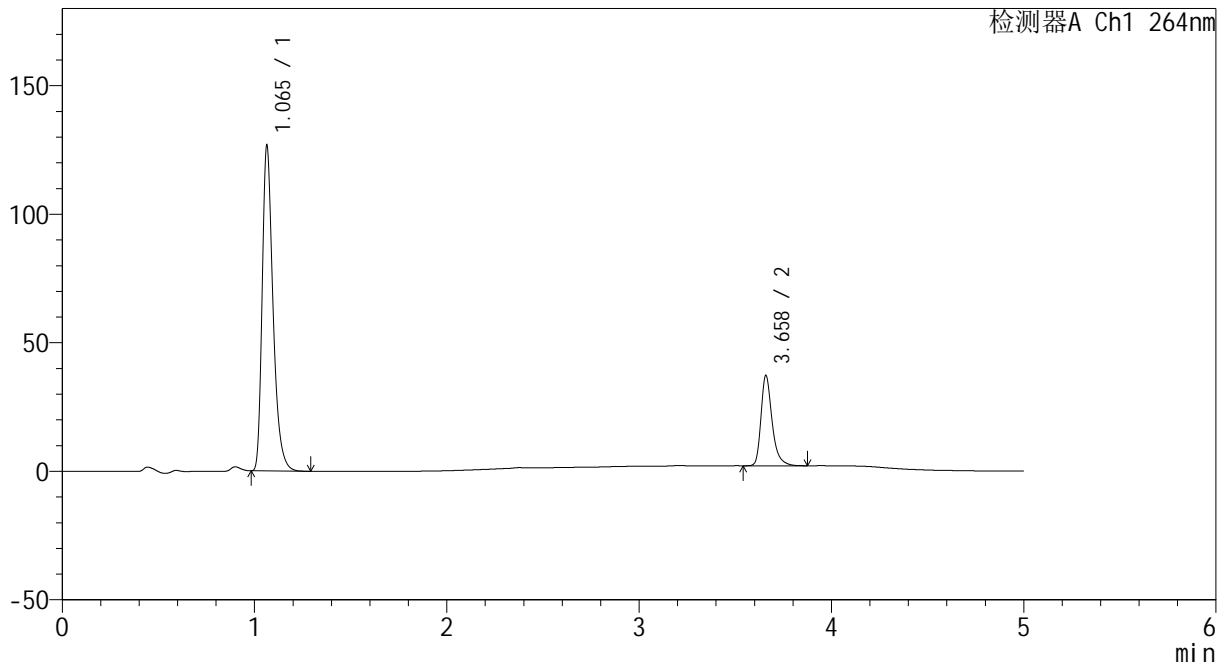
图169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片1

<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 - 30-7/29-784-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 04:50:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	496705	126360	77.869	1779	1.353	--
2	3.658	141164	34855	22.131	20562	1.339	25.545
总计		637869	161215	100.000			

图170 坎地沙坦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

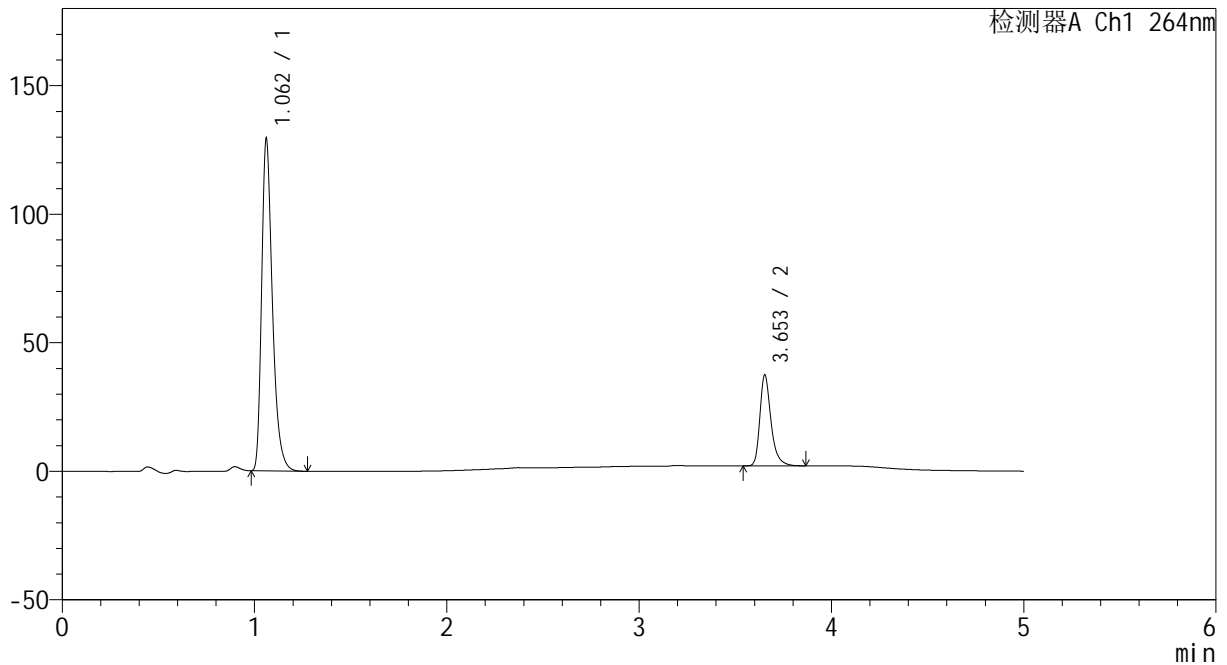
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-785-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 04:55:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	504270	128903	78.060	1786	1.351	--
2	3.653	141731	35200	21.940	20525	1.335	25.587
总计		646002	164103	100.000			

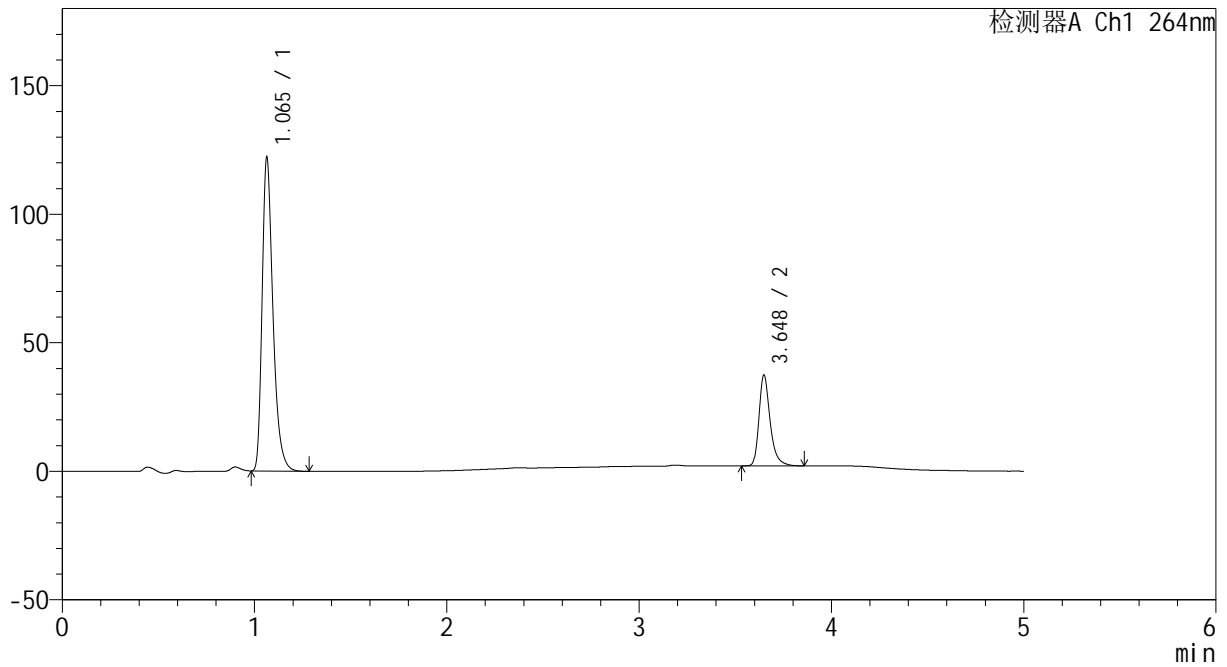
图171 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-786-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 05:01:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	479037	121929	77.207	1777	1.353	--
2	3.648	141418	35251	22.793	20495	1.336	25.458
总计		620455	157180	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-30min-

片4

供试品溶液-1



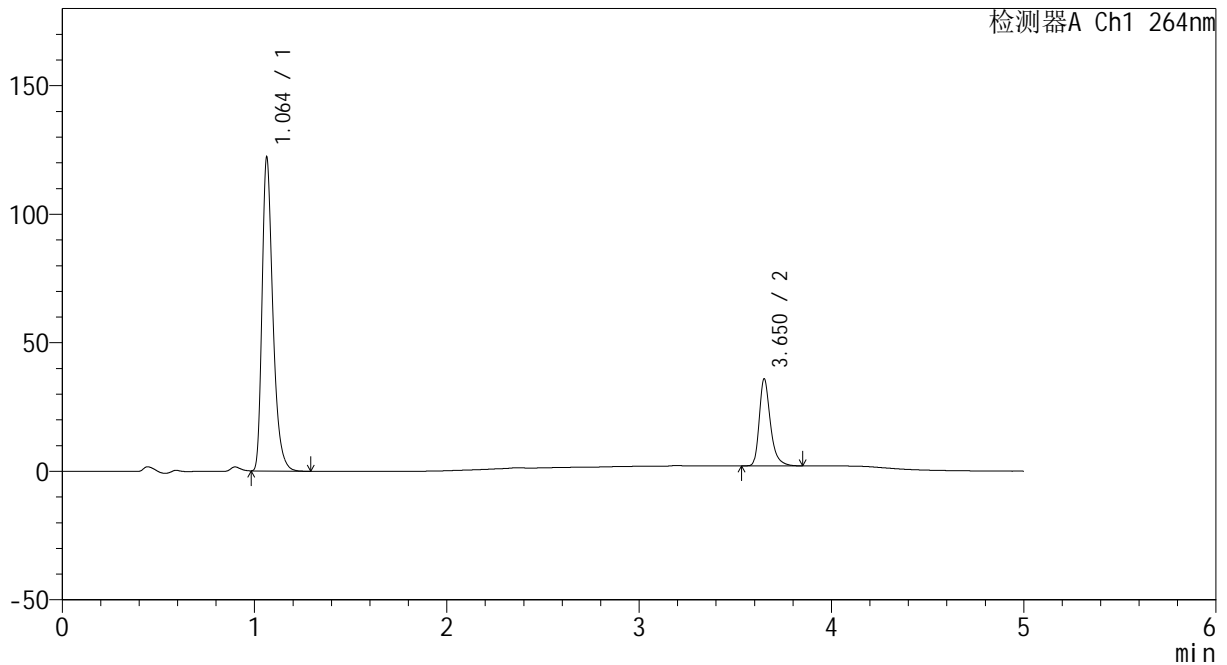
CXM-3382

<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 - 30-7/29-787-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 05:06:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.064	477845	121954	77.905	1782	1.351	--
2	3.650	135522	33651	22.095	20490	1.337	25.494
总计		613367	155605	100.000			

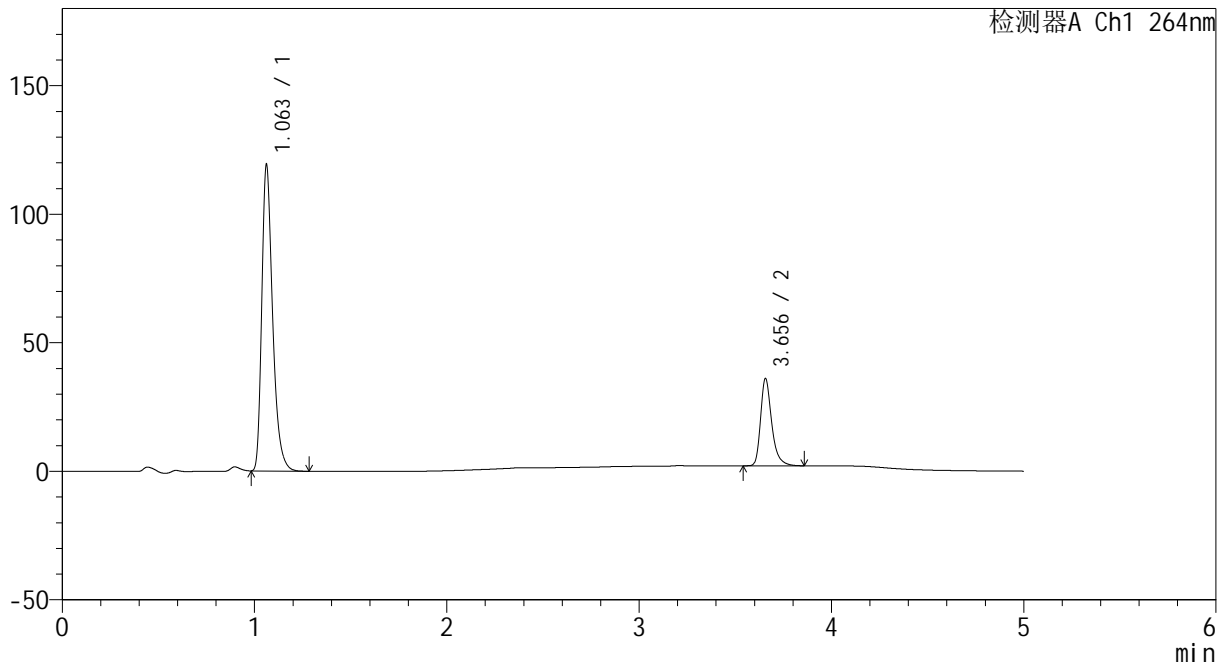
图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片5

<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 - 30-7/29-788-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 05:12:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	467553	119072	77.420	1771	1.351	--
2	3.656	136368	33945	22.580	20519	1.334	25.534
总计		603920	153017	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-30min-

片6

供试品溶液-1



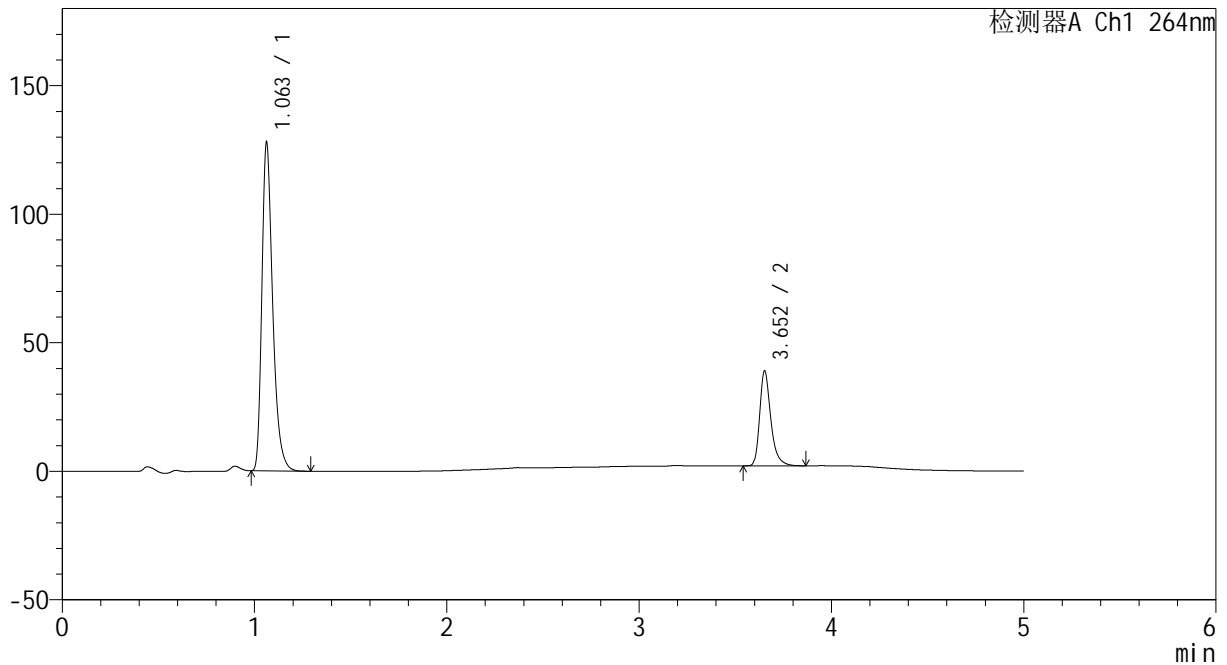
CXM-3382

<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 - 30-7/29-789-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 05:17:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	500591	127785	77.158	1779	1.350	--
2	3.652	148198	36603	22.842	20508	1.336	25.520
总计		648789	164388	100.000			

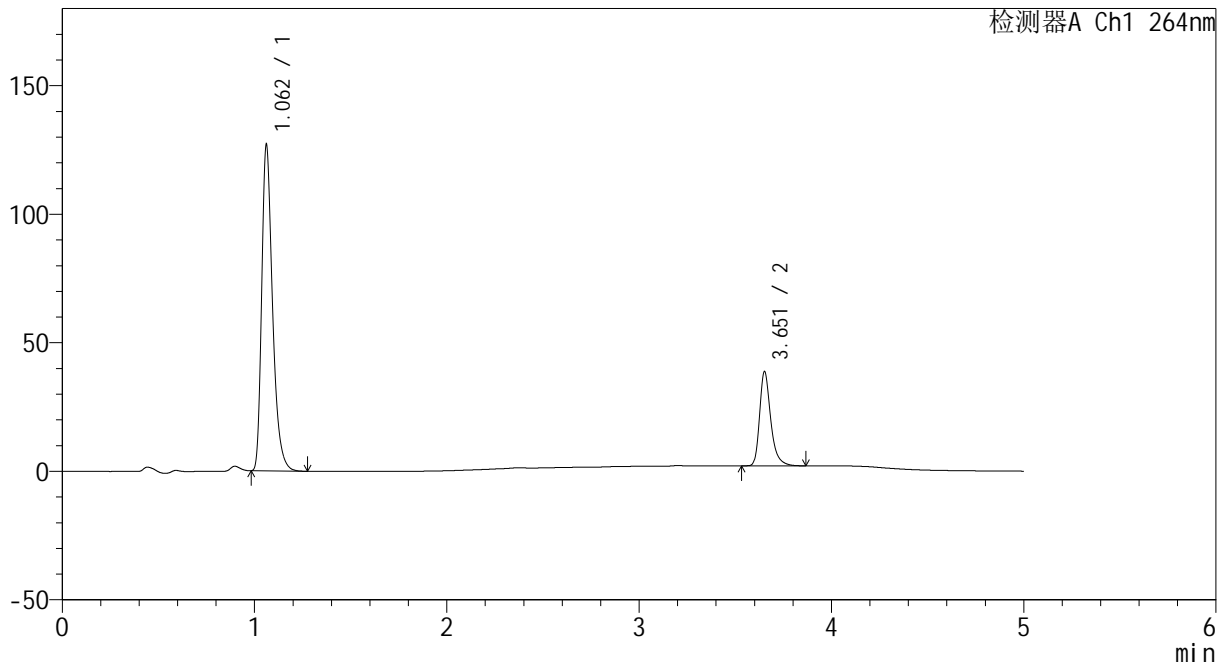
图175 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片1

<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 - 30-7/29-790-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 05:22:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	498050	126716	77.200	1768	1.351	--
2	3.651	147095	36247	22.800	20522	1.337	25.501
总计		645145	162963	100.000			

图176 坎地沙坦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

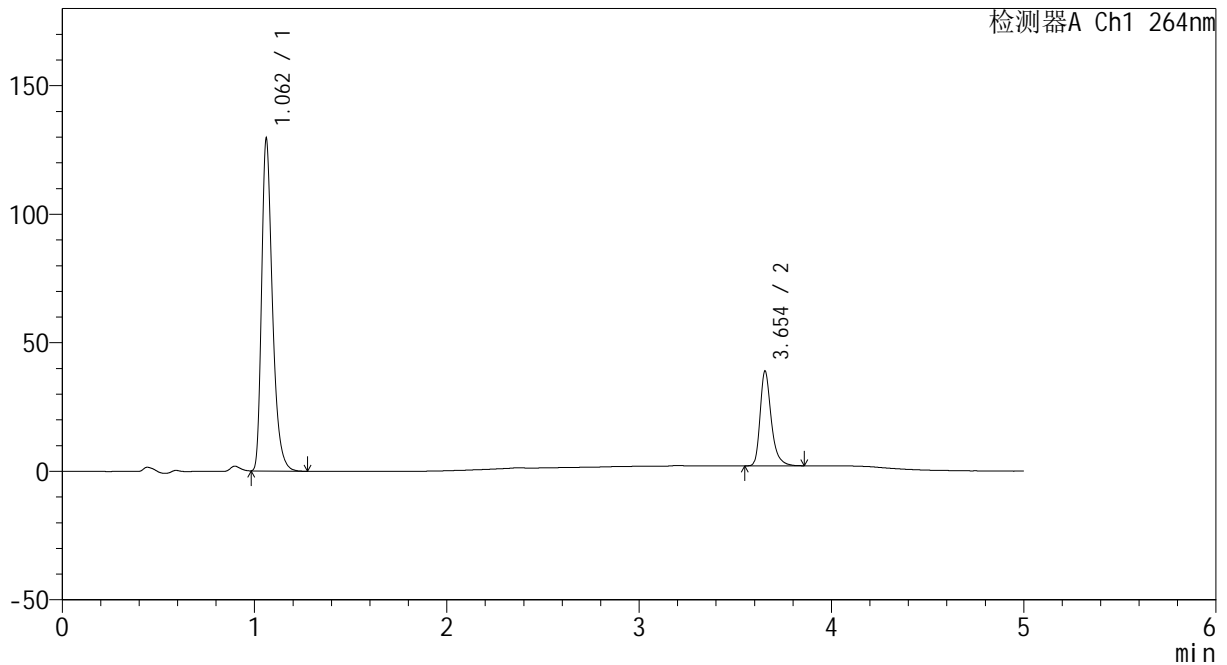
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-791-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 05:28:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	506278	128880	77.434	1773	1.351	--
2	3.654	147542	36806	22.566	20506	1.331	25.546
总计		653820	165687	100.000			

图177 坎地沙坦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

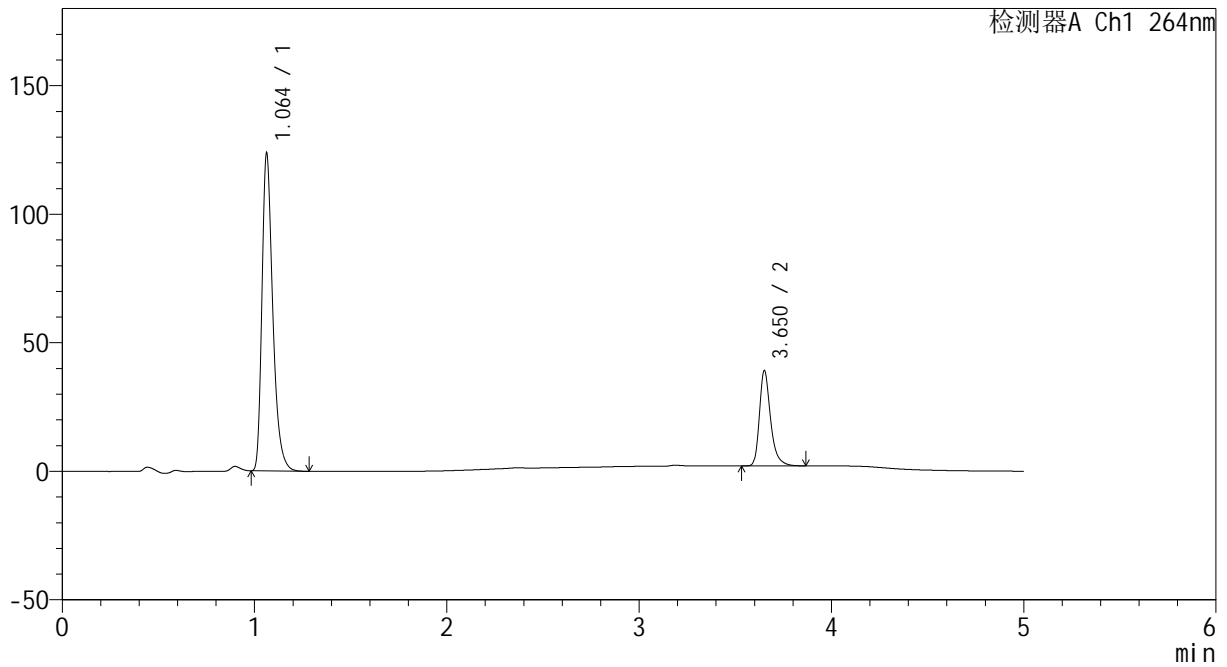
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-792-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 05:33:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.064	484399	123551	76.527	1777	1.352	--
2	3.650	148575	36675	23.473	20486	1.337	25.490
总计		632974	160226	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-45min-

片4

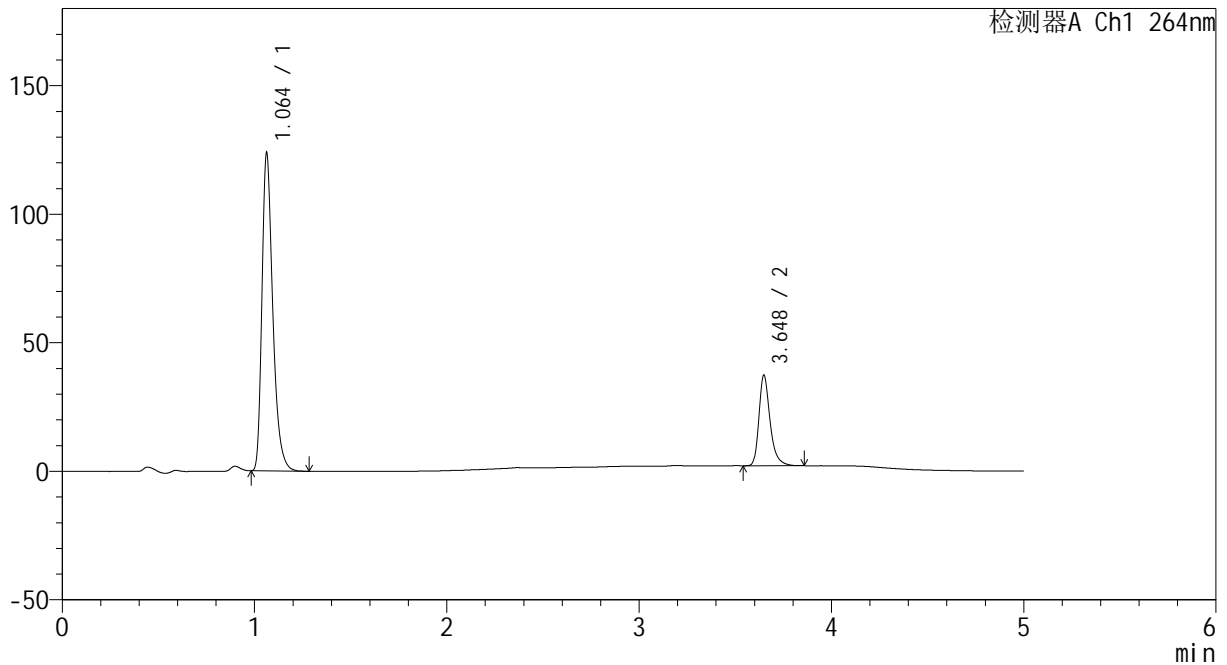
供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-793-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 05:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.064	485325	123663	77.439	1773	1.351	--
2	3.648	141396	35239	22.561	20458	1.333	25.451
总计		626721	158902	100.000			

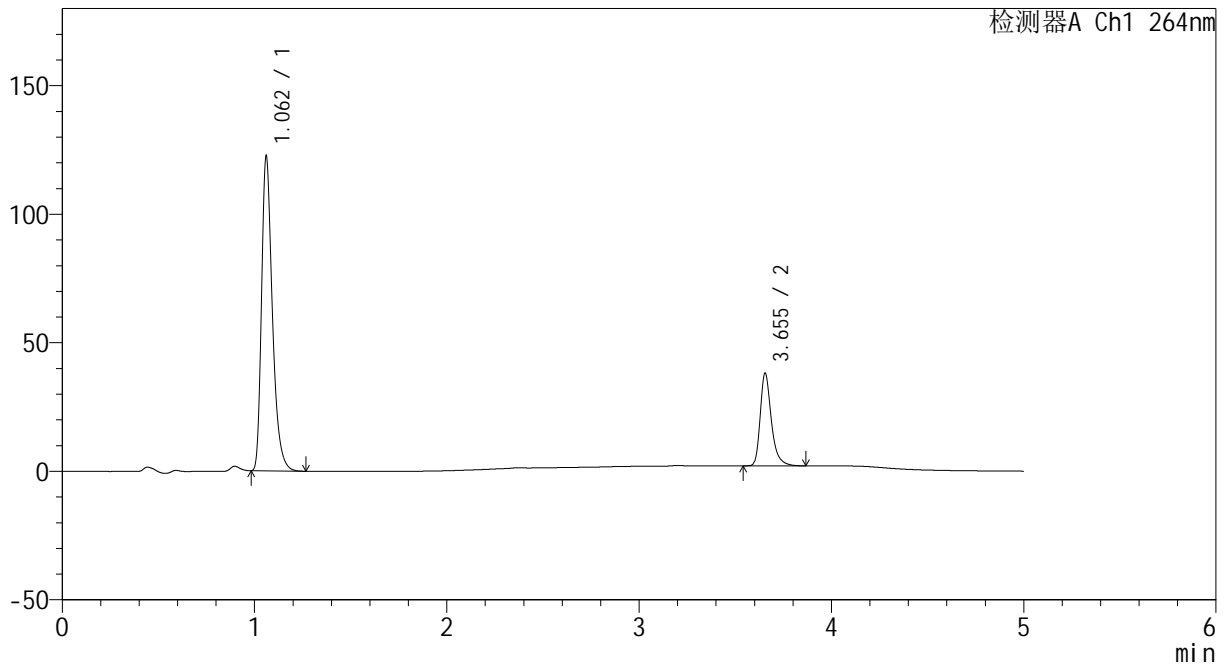
图179 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片5

<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 - 30-7/29-794-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 05:44:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	479609	122023	76.786	1775	1.352	--
2	3.655	144993	36082	23.214	20512	1.335	25.563
总计		624602	158105	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-45min-

片6

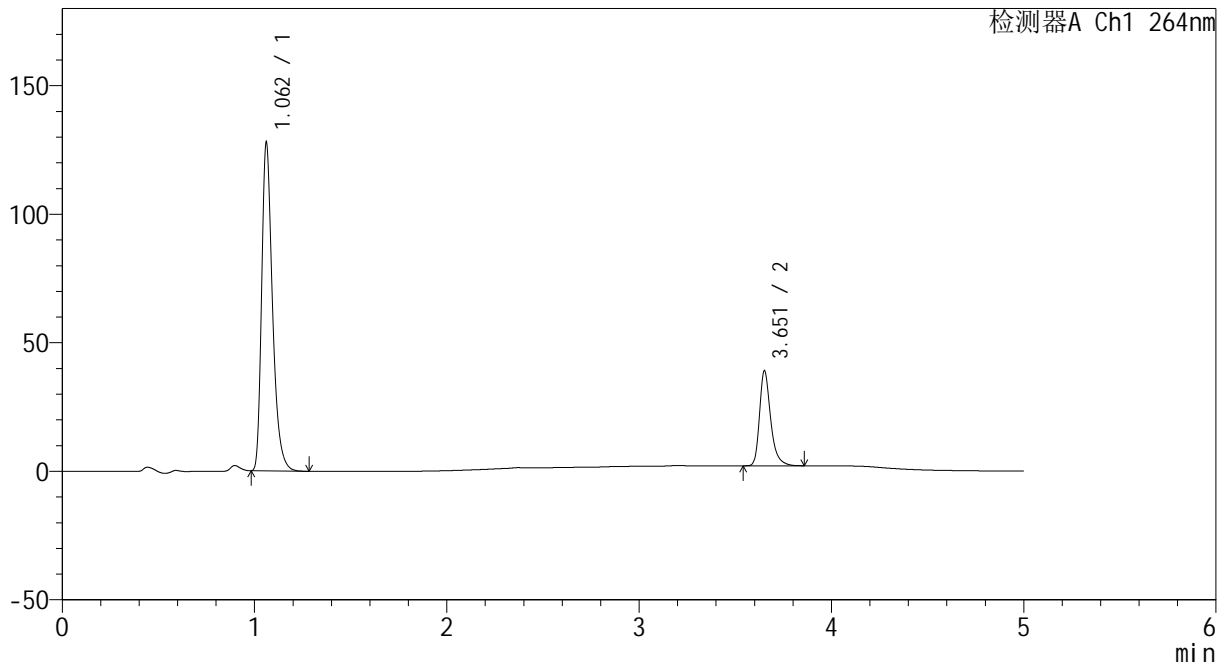
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-795-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 05:49:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	501138	127491	77.168	1764	1.351	--
2	3.651	148276	36464	22.832	20491	1.340	25.483
总计		649414	163955	100.000			

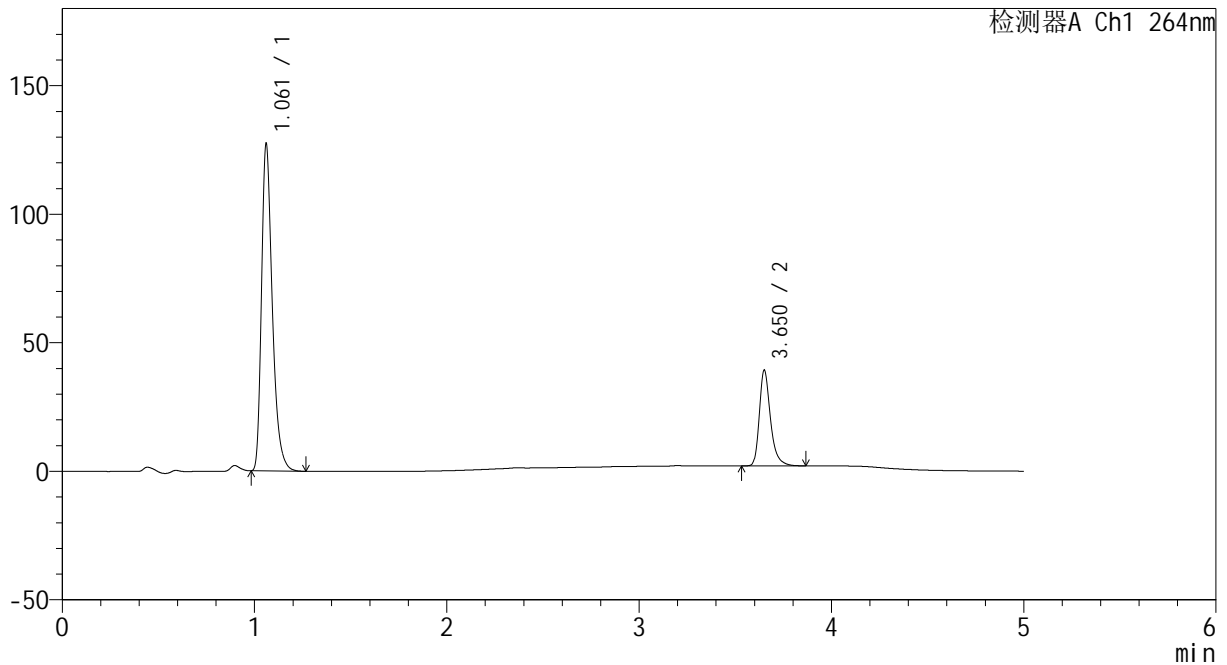
图181 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片1

<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 - 30-7/29-796-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 05:55:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	497599	126723	76.916	1780	1.353	--
2	3.650	149338	36932	23.084	20507	1.336	25.555
总计		646937	163655	100.000			

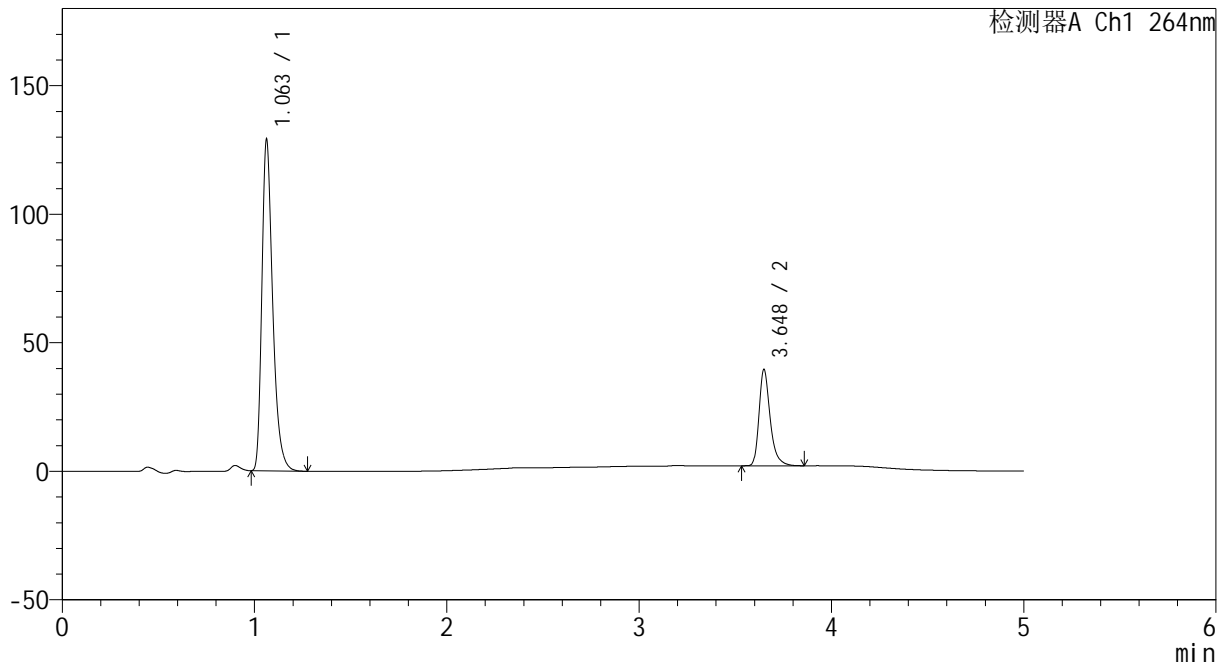
图182 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-797-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 06:00:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	505386	128840	77.098	1775	1.352	--
2	3.648	150121	37394	22.902	20469	1.334	25.474
总计		655507	166234	100.000			

图183 坎地沙坦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

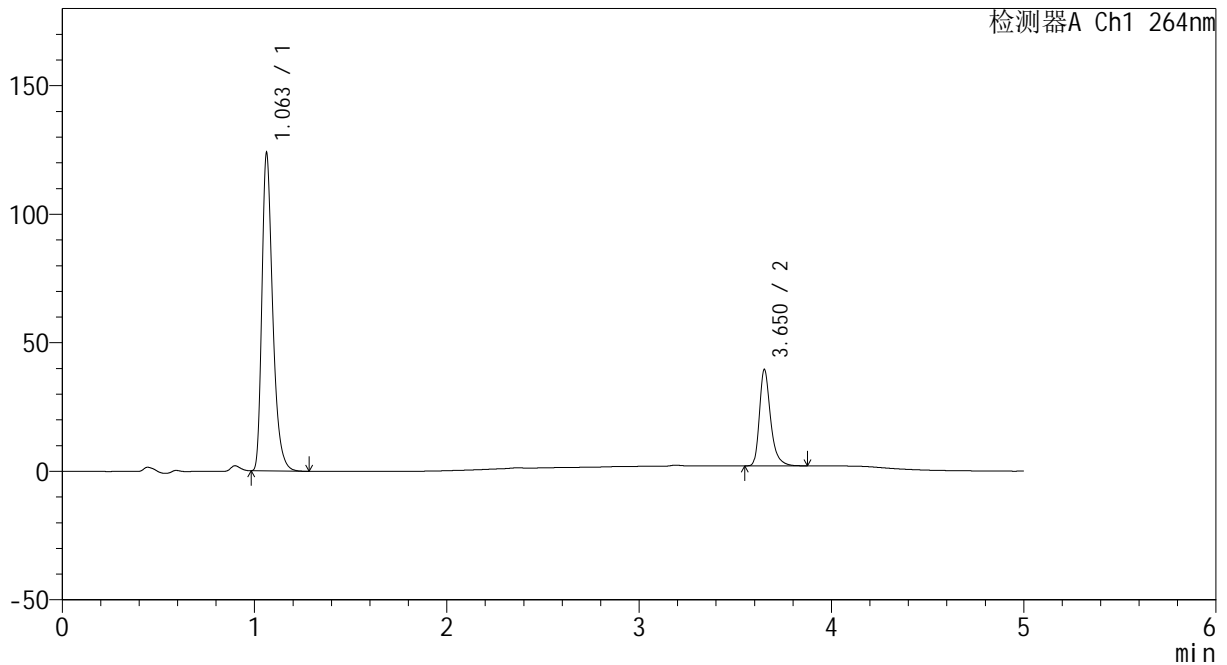
供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-798-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 06:06:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	484123	123605	76.292	1781	1.351	--
2	3.650	150446	37100	23.708	20493	1.340	25.515
总计		634569	160705	100.000			

图184 坎地沙坦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

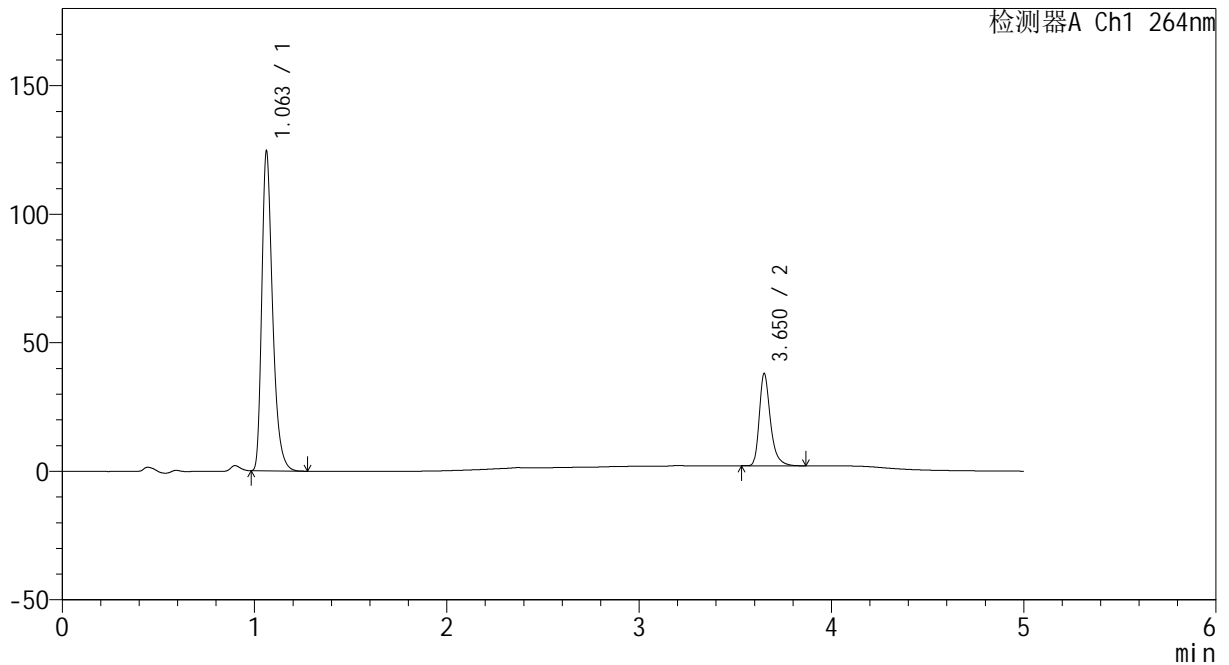
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-799-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 06:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	486873	124316	77.203	1778	1.350	--
2	3.650	143770	35636	22.797	20504	1.338	25.514
总计		630643	159953	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-60min-

片5

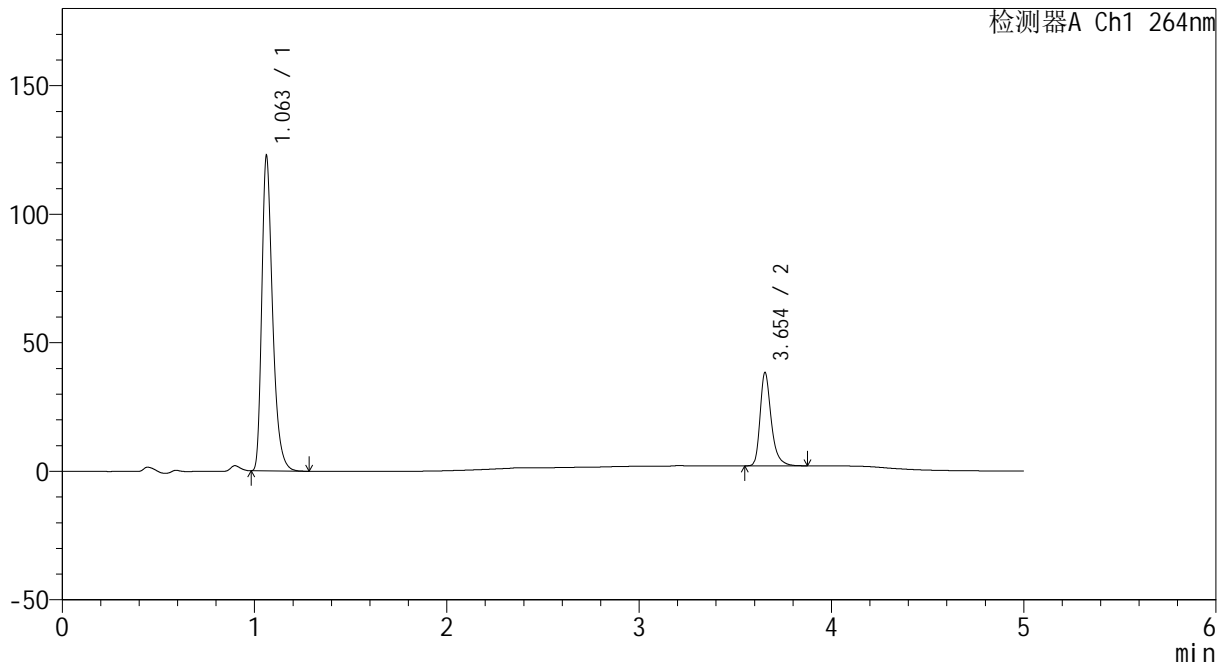
供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-800-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 06:16:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	479262	122459	76.702	1784	1.352	--
2	3.654	145573	36271	23.298	20512	1.331	25.566
总计		624835	158729	100.000			

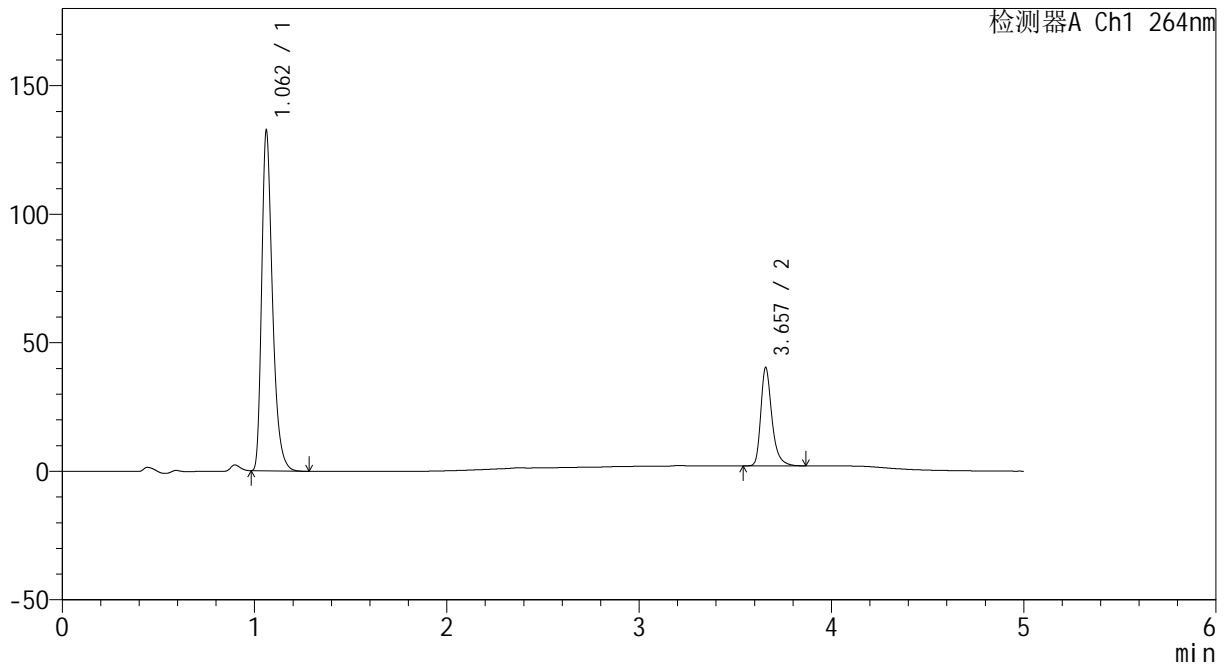
图186 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片6

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-801-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 06:22:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	517706	132167	77.155	1780	1.352	--
2	3.657	153285	38099	22.845	20511	1.337	25.584
总计		670991	170266	100.000			

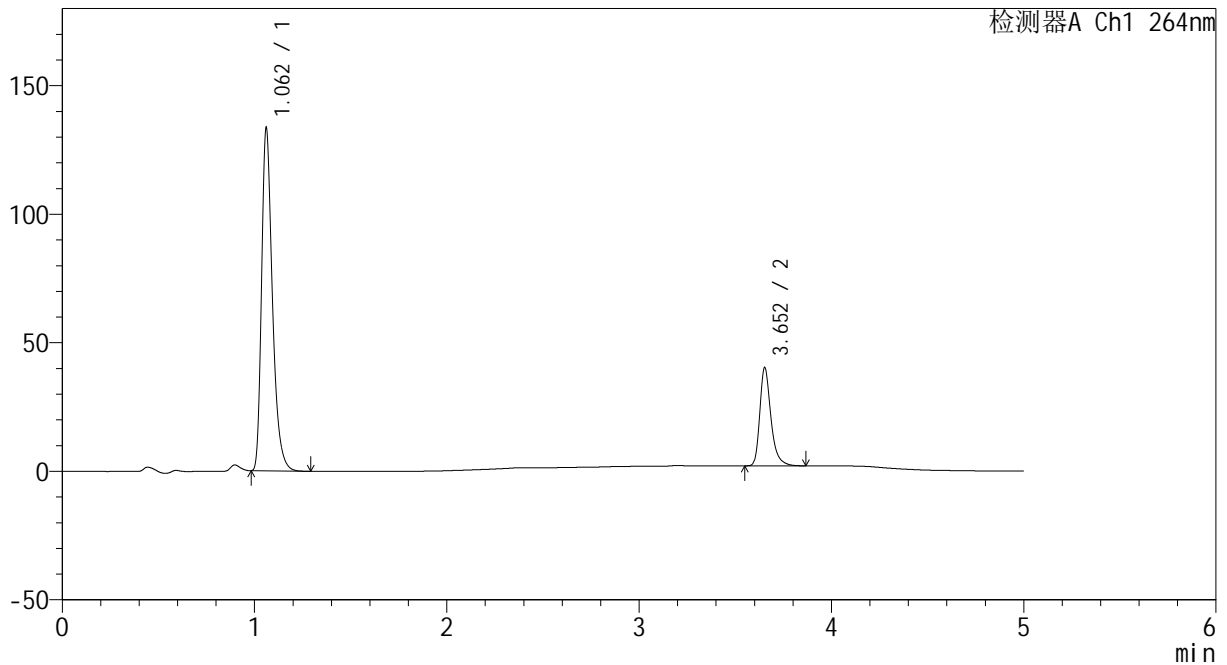
图187 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-802-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 06:27:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	522256	132987	77.305	1775	1.351	--
2	3.652	153325	37966	22.695	20454	1.336	25.527
总计		675582	170953	100.000			

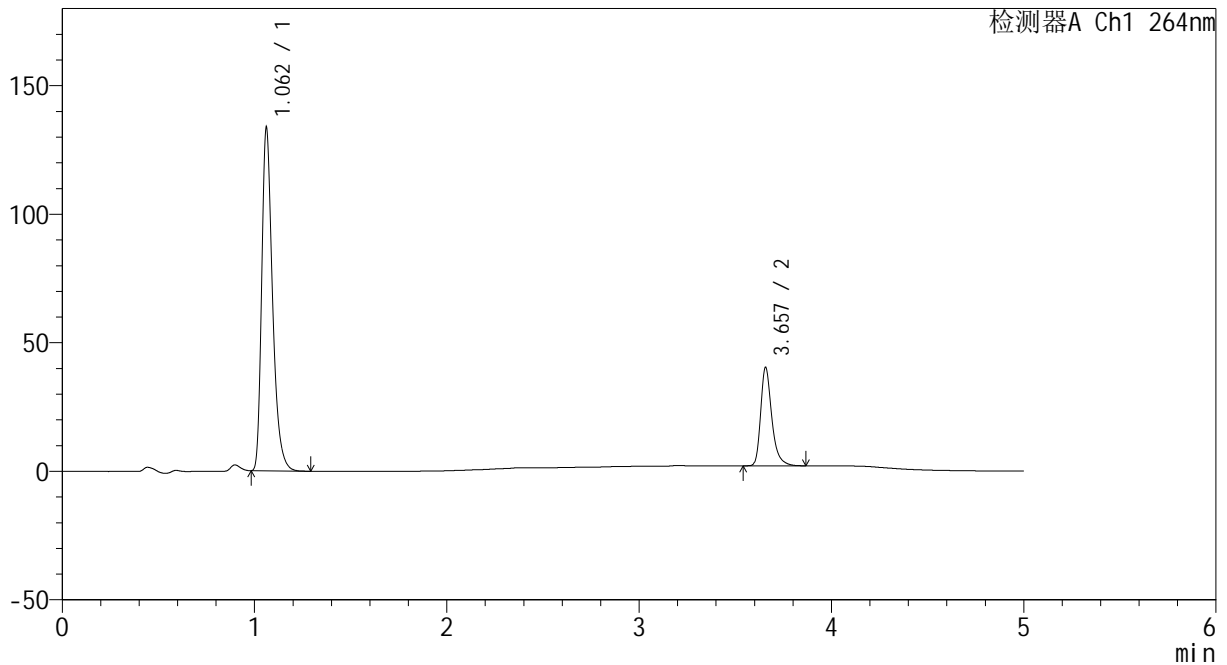
图188 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-803-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 06:33:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	523495	133308	77.317	1770	1.352	--
2	3.657	153579	38223	22.683	20491	1.337	25.537
总计		677074	171530	100.000			

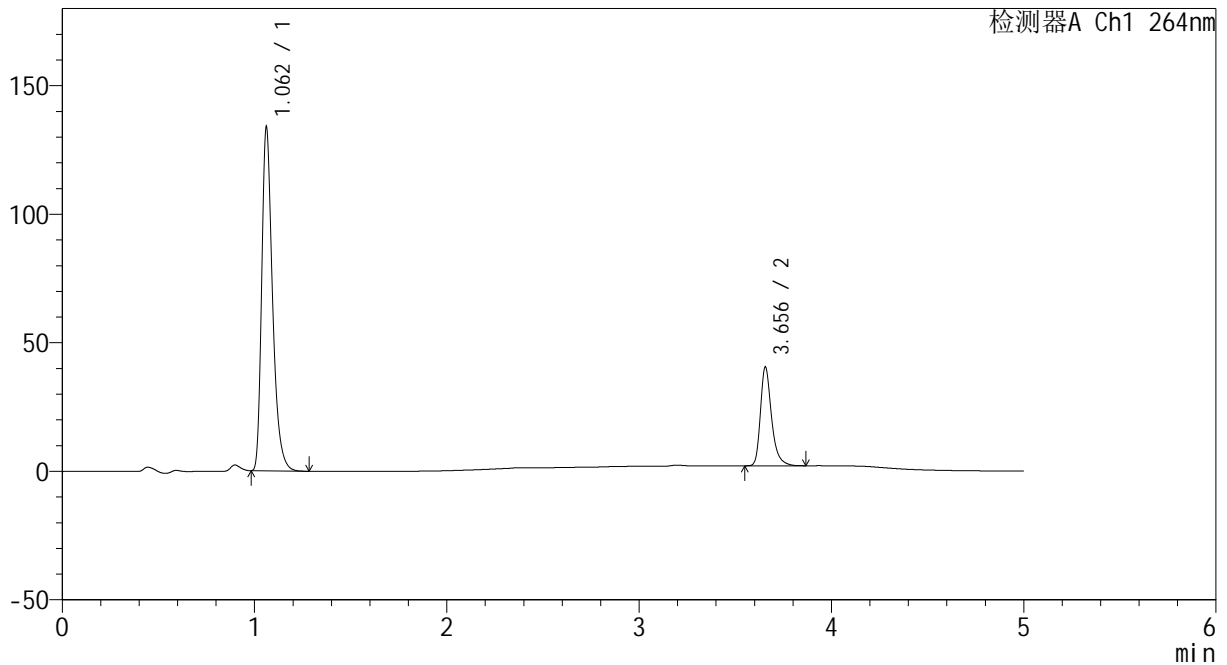
图189 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-804-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 06:38:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	523392	133512	77.251	1776	1.350	--
2	3.656	154126	38448	22.749	20491	1.330	25.551
总计		677518	171960	100.000			

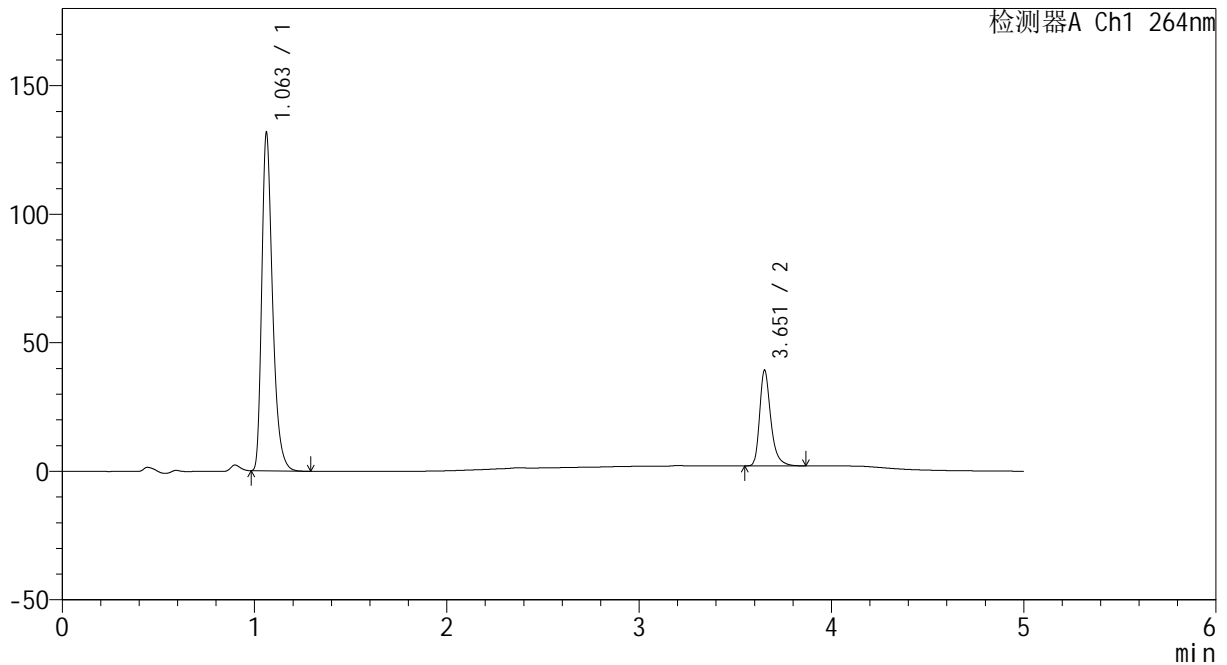
图190 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-7/29-805-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 06:43:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	514642	131460	77.512	1782	1.351	--
2	3.651	149310	36843	22.488	20471	1.336	25.532
总计		663952	168303	100.000			

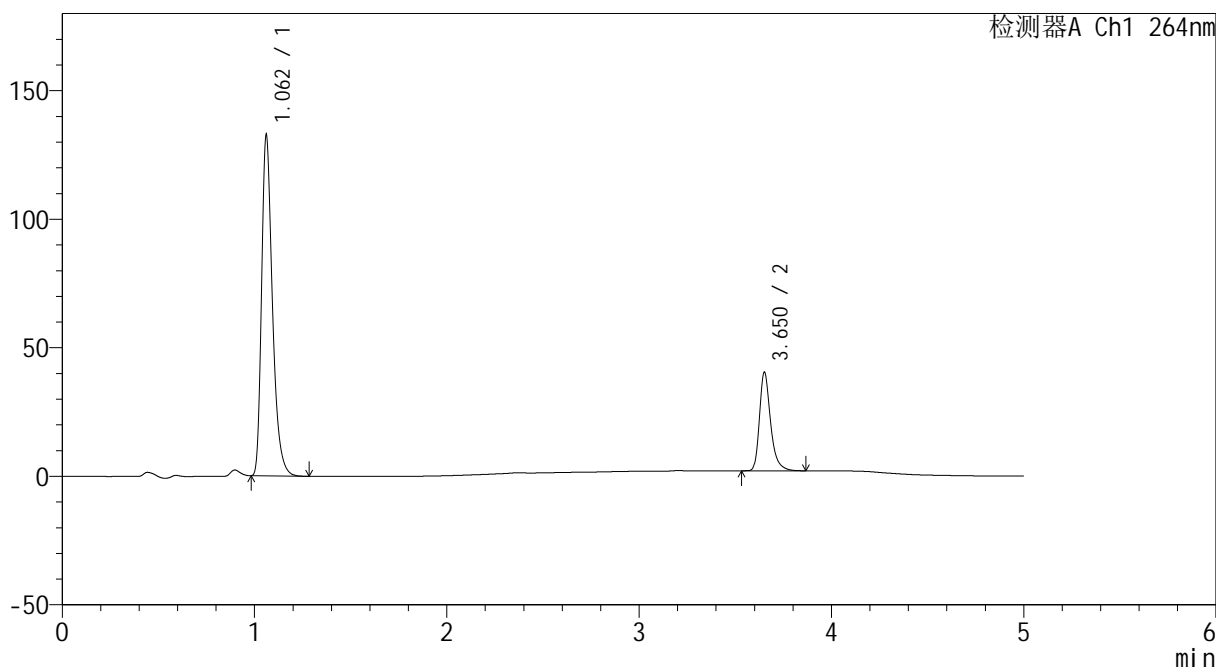
图191 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 30-7/29-806-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 06:49:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:57:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

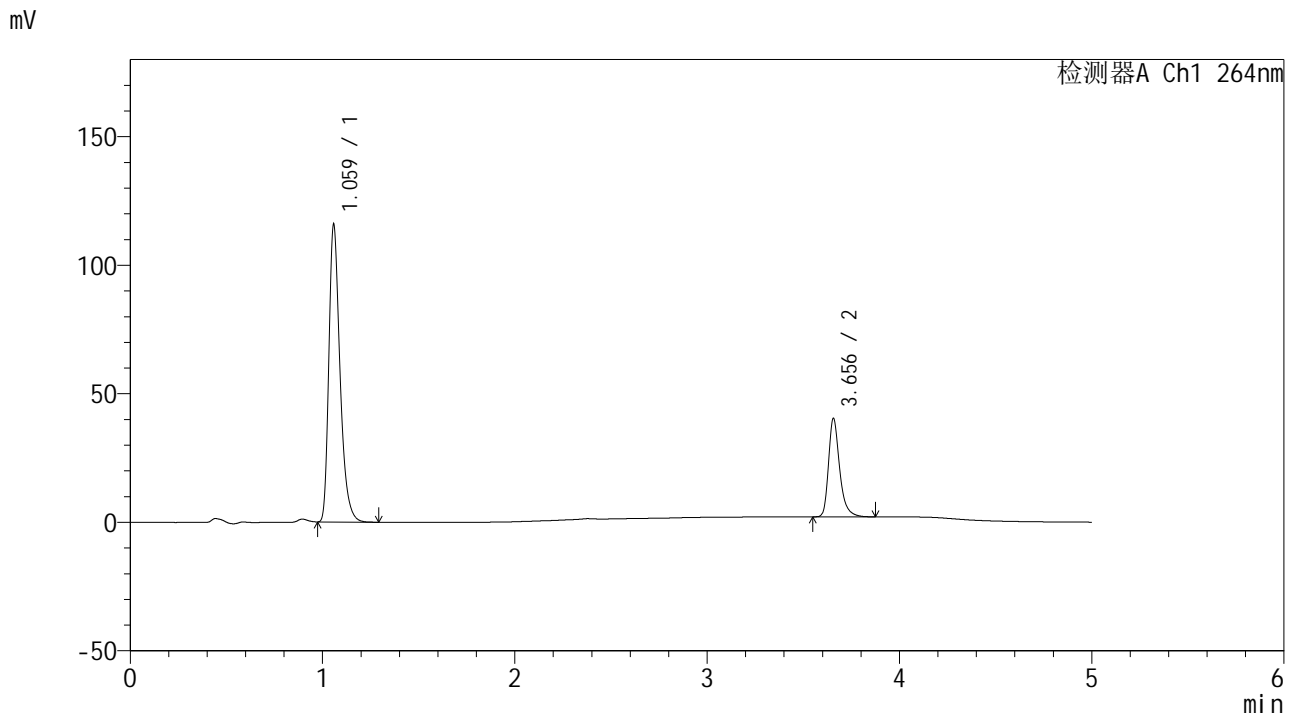
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	520062	132189	77.178	1768	1.351	--
2	3.650	153785	37913	22.822	20454	1.337	25.489
总计		673847	170102	100.000			

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-
 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 - 30-7/29-807-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 06:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:57:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	466451	114573	75.219	1659	1.351	--
2	3.656	153673	38309	24.781	20576	1.334	25.228
总计		620124	152882	100.000			

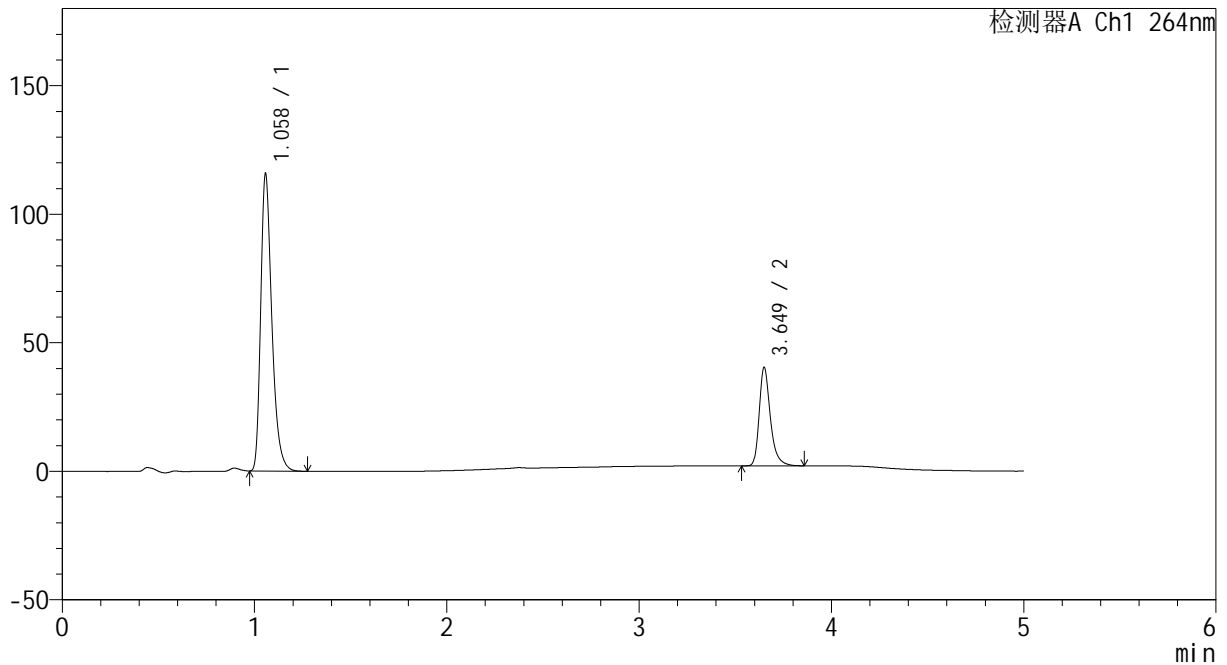
图193 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-7/29-808-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260330-FX278.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 07:00:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:57:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	465648	114904	75.217	1659	1.349	--
2	3.649	153428	38091	24.783	20460	1.334	25.166
总计		619076	152994	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
 对照品溶液-2-2