



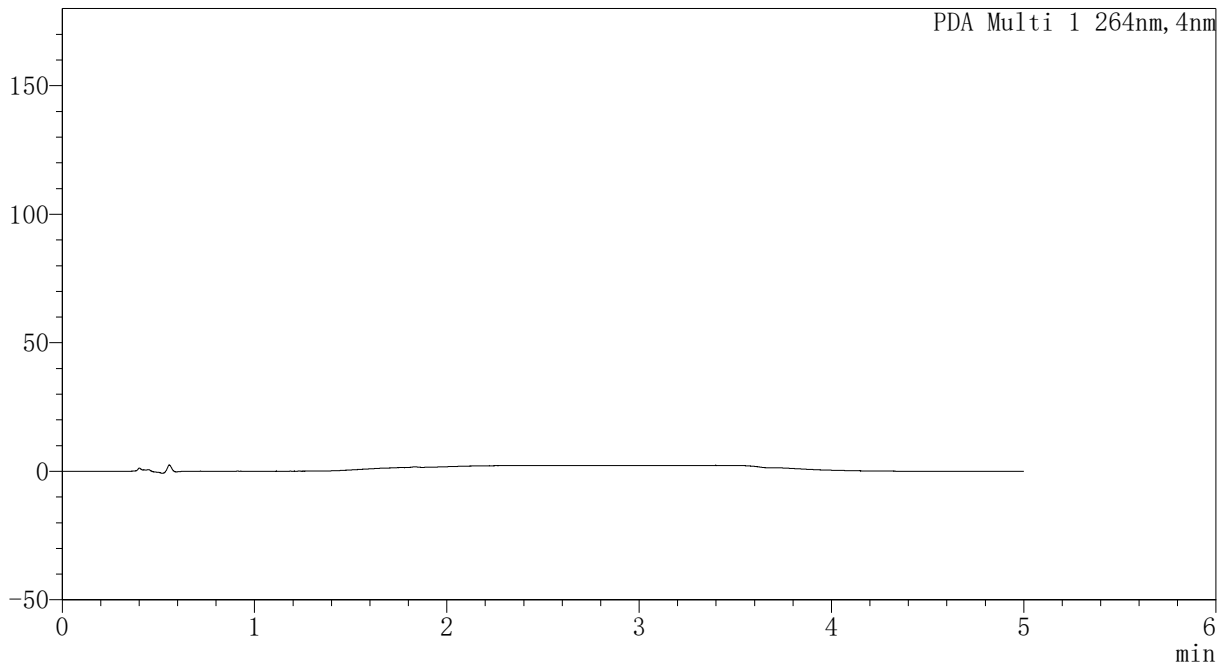
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 19-5/19-29-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 14:46:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	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HPLC图谱
参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
溶剂



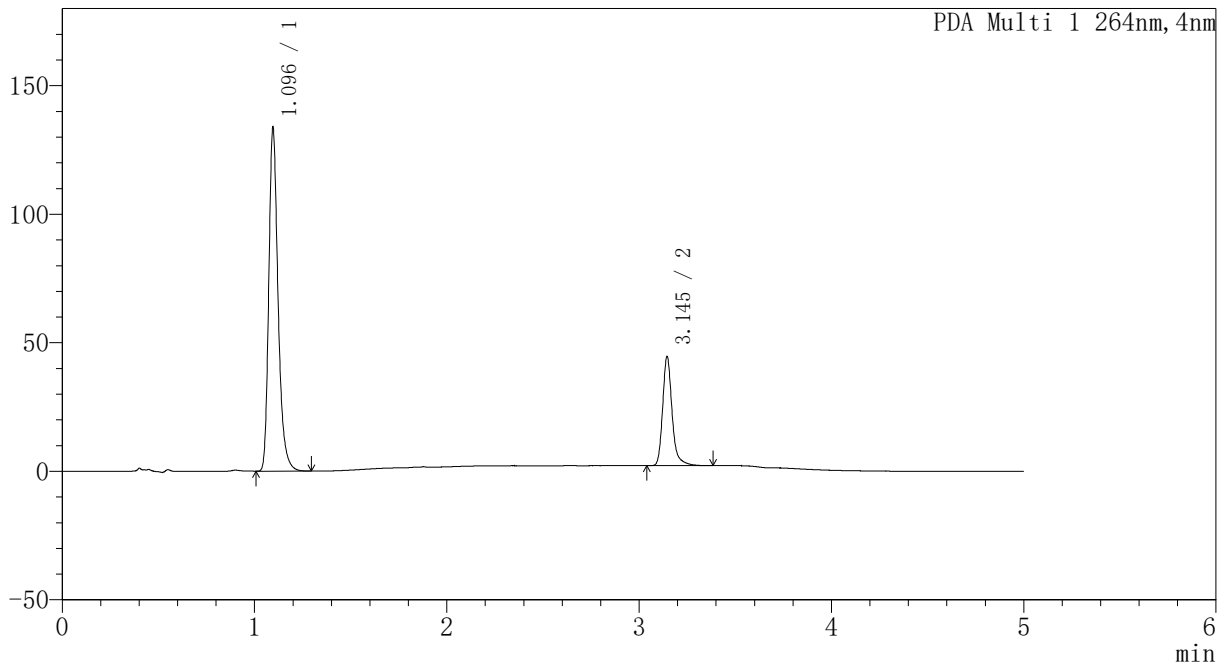
CXM-3382

<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 - 19-5/19-30-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 14:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	449626	131924	75.725	2598	1.289	--
2	3.145	144138	41742	24.275	21583	1.258	23.880
总计		593764	173666	100.000			

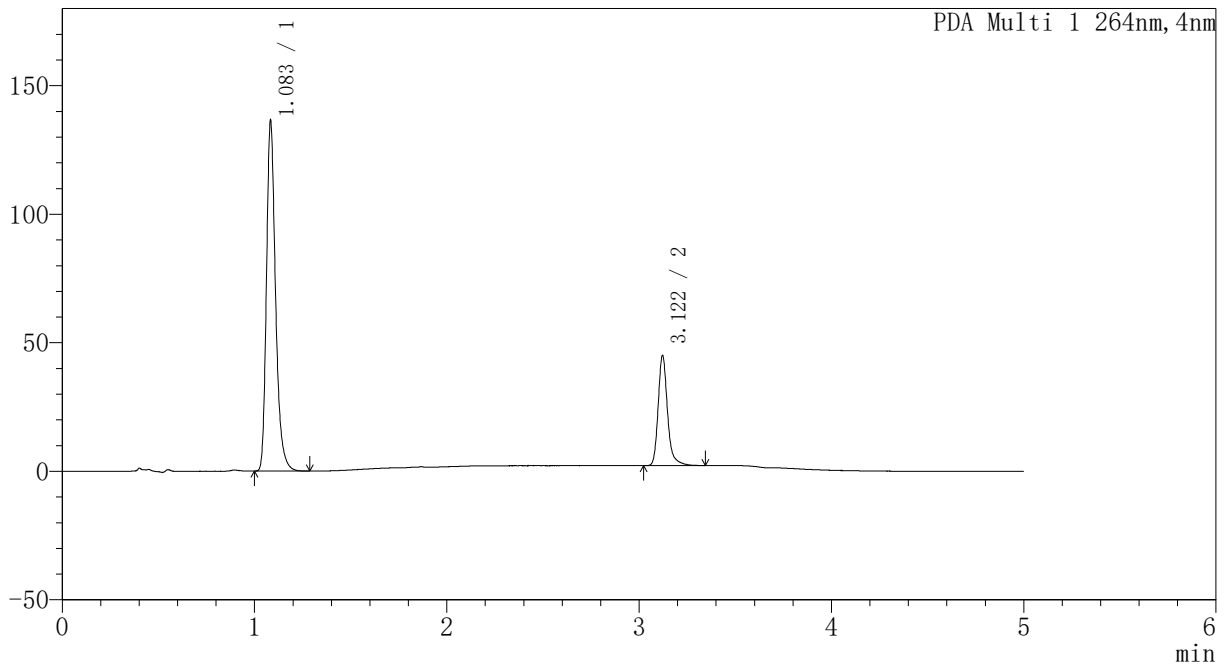
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 19-5/19-31-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 14:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:28:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	449678	135739	75.732	2641	1.286	--
2	3.122	144094	42265	24.268	21571	1.251	24.070
总计		593772	178004	100.000			

图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-2



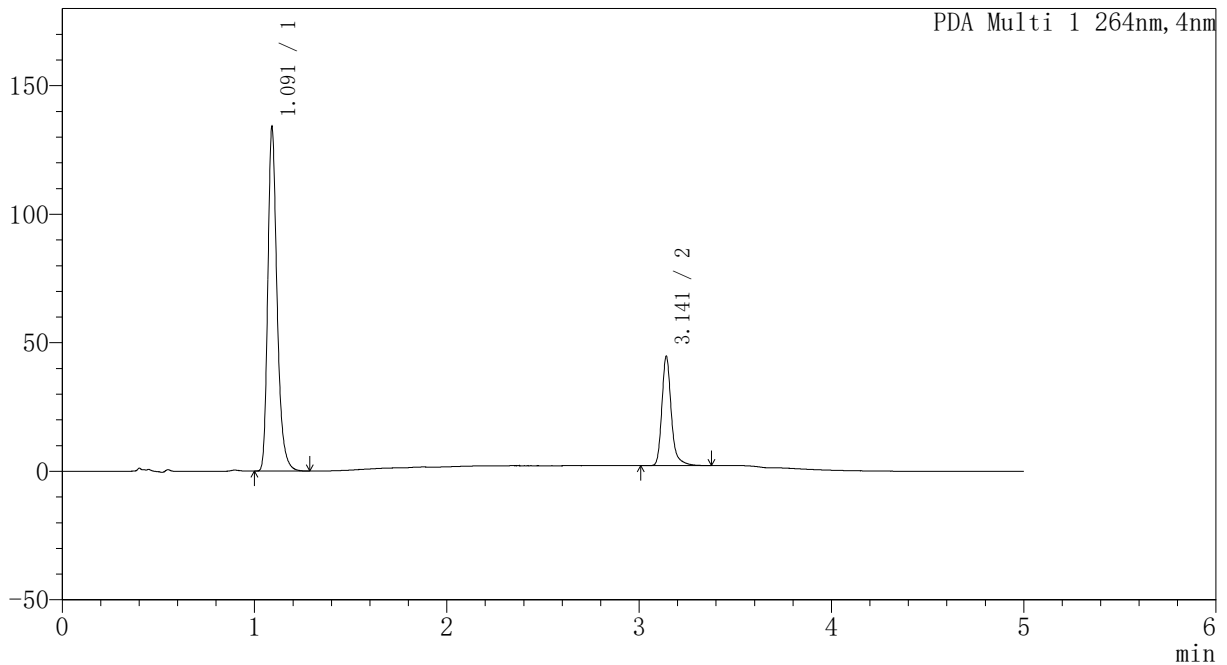
CXM-3382

<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 - 19-5/19-32-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:28:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	449449	132961	75.690	2582	1.285	--
2	3.141	144357	42483	24.310	21627	1.255	23.936
总计		593806	175444	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-3



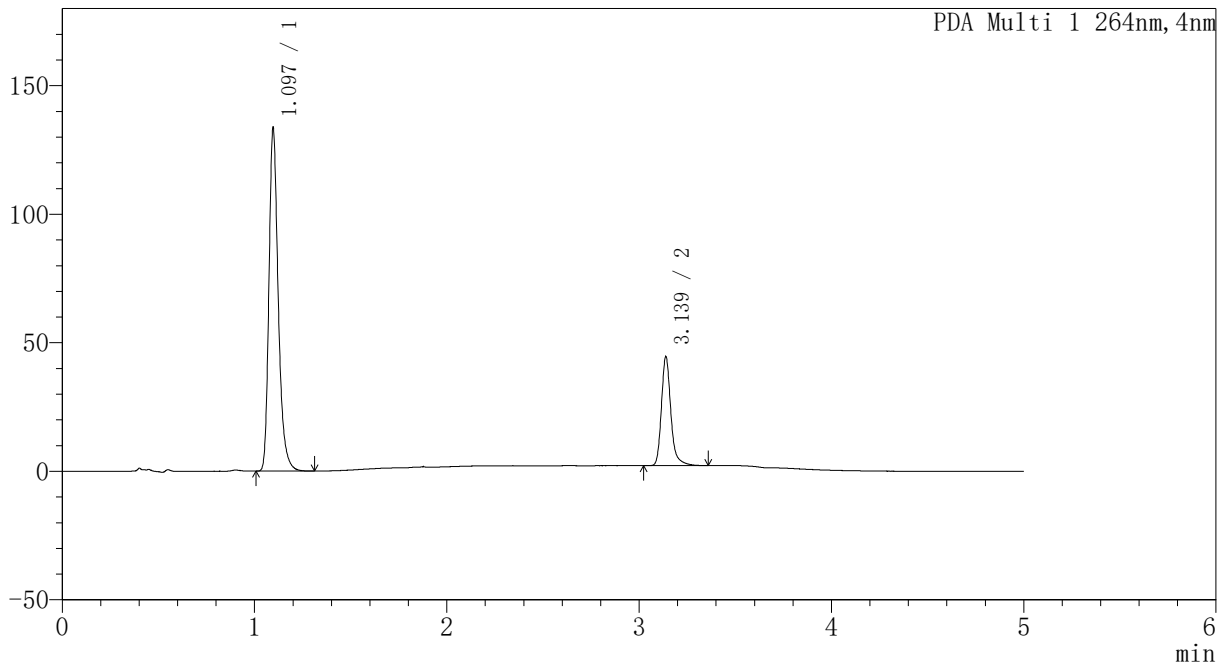
CXM-3382

<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 - 19-5/19-33-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	450001	130849	75.715	2591	1.290	--
2	3.139	144334	42172	24.285	21388	1.254	23.742
总计		594334	173021	100.000			

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-4



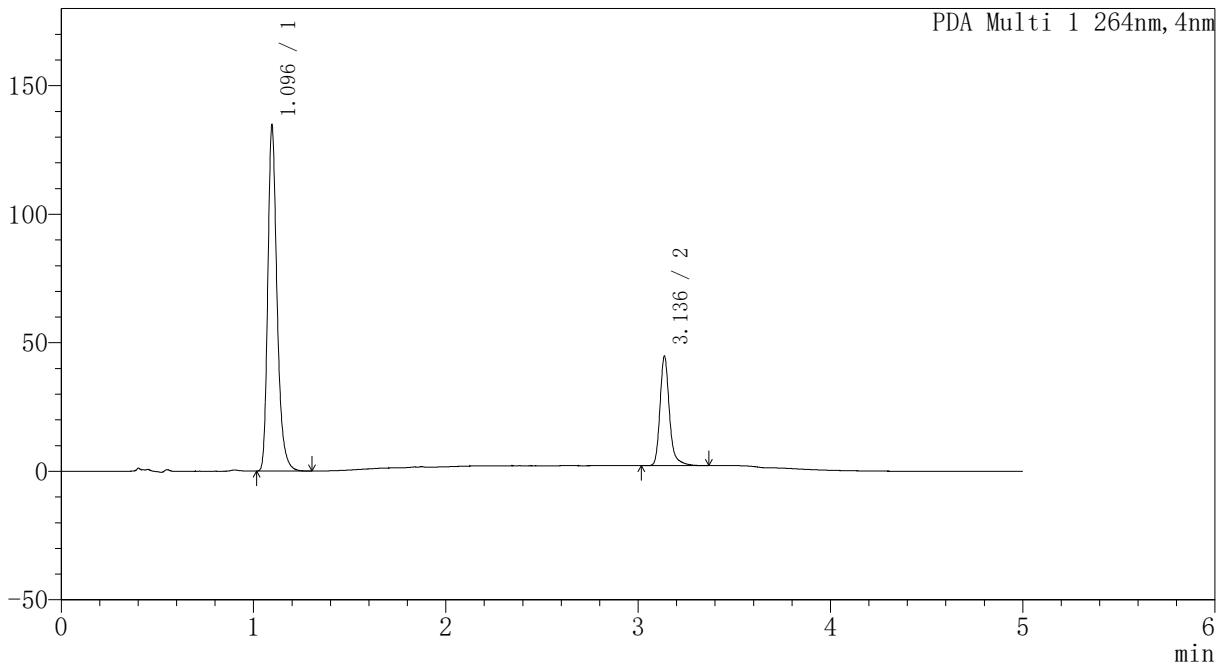
CXM-3382

<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 - 19-5/19-34-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:13:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:28:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	450464	132685	75.712	2620	1.292	--
2	3.136	144509	41798	24.288	21473	1.259	23.833
总计		594973	174483	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-5



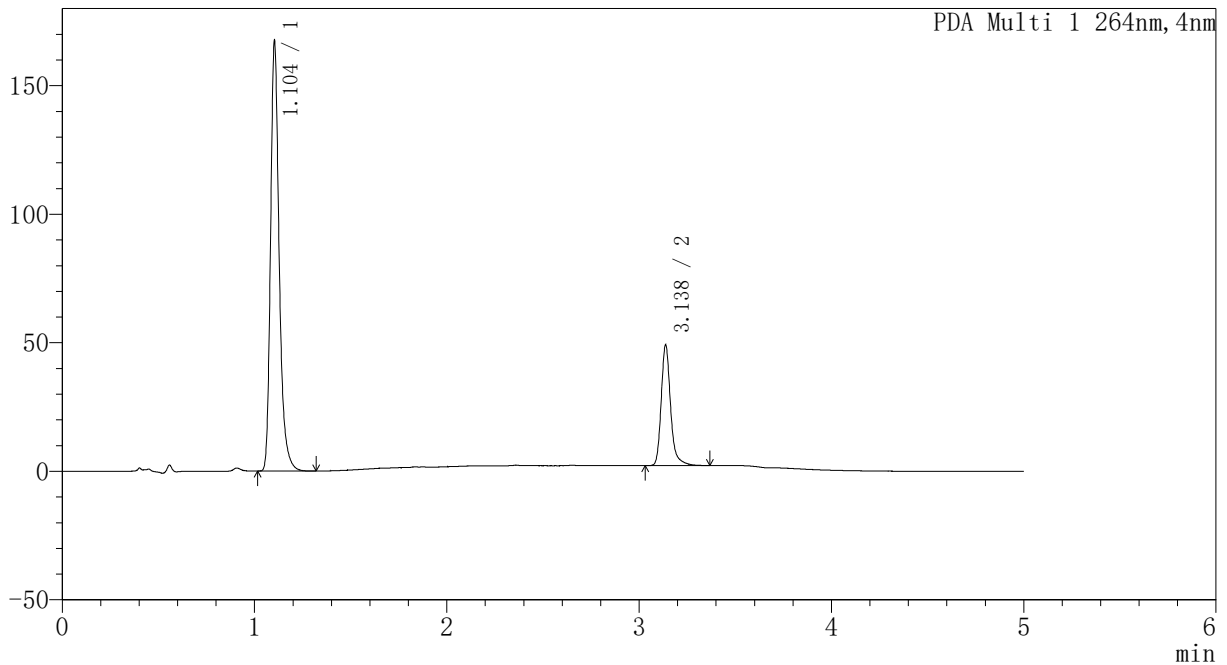
CXM-3382

<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 - 19-5/19-35-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	523015	164678	76.682	3079	1.287	--
2	3.138	159039	46318	23.318	21562	1.257	24.647
总计		682054	210997	100.000			

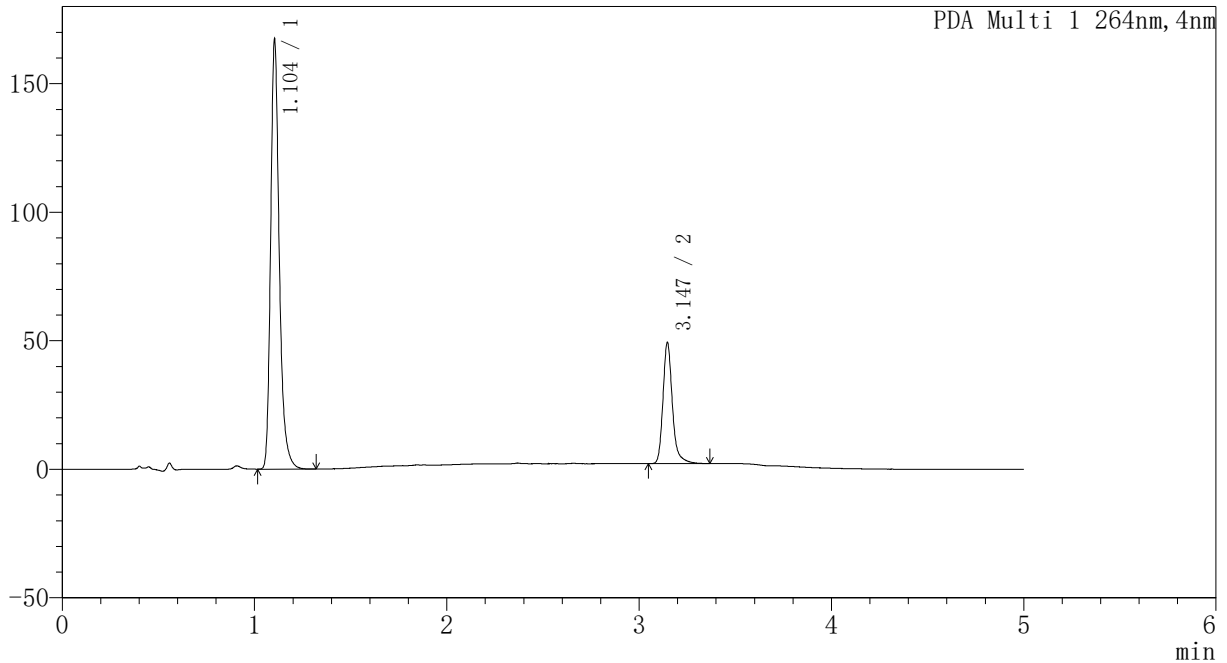
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(519819批)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 19-5/19-36-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	522950	163739	76.529	3073	1.284	--
2	3.147	160387	46847	23.471	21513	1.253	24.683
总计		683337	210586	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(519819批)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



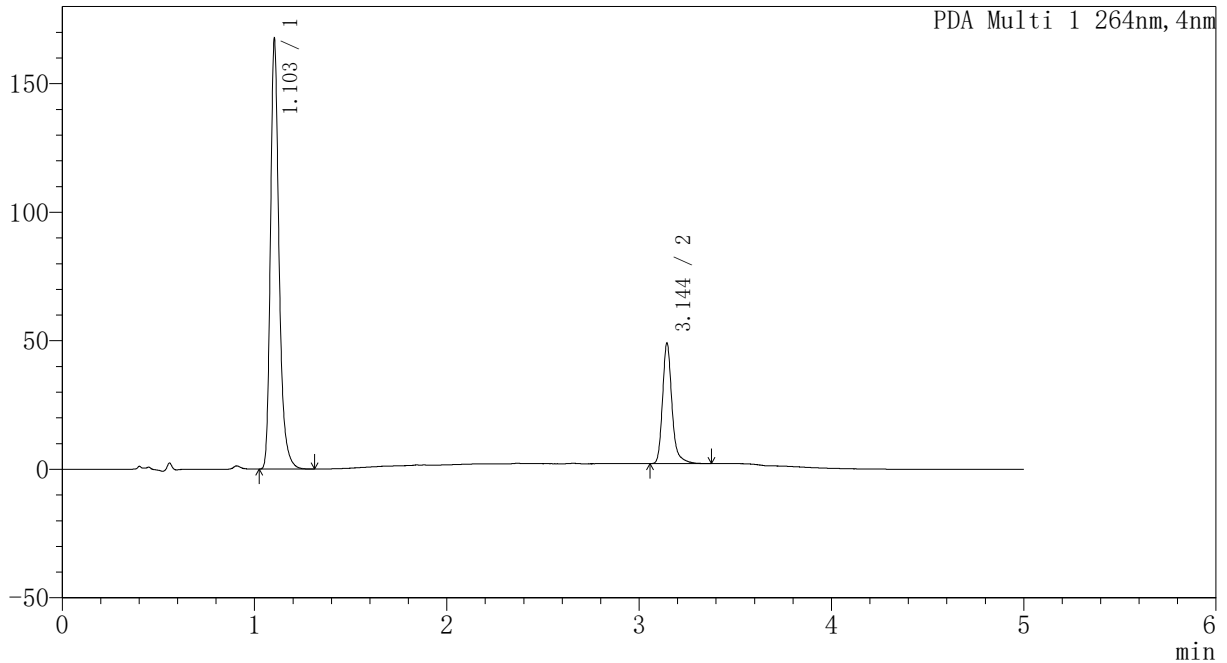
CXM-3382

<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 - 19-5/19-37-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	522413	165409	76.612	3082	1.284	--
2	3.144	159481	46044	23.388	21490	1.258	24.701
总计		681894	211453	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(519819批)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



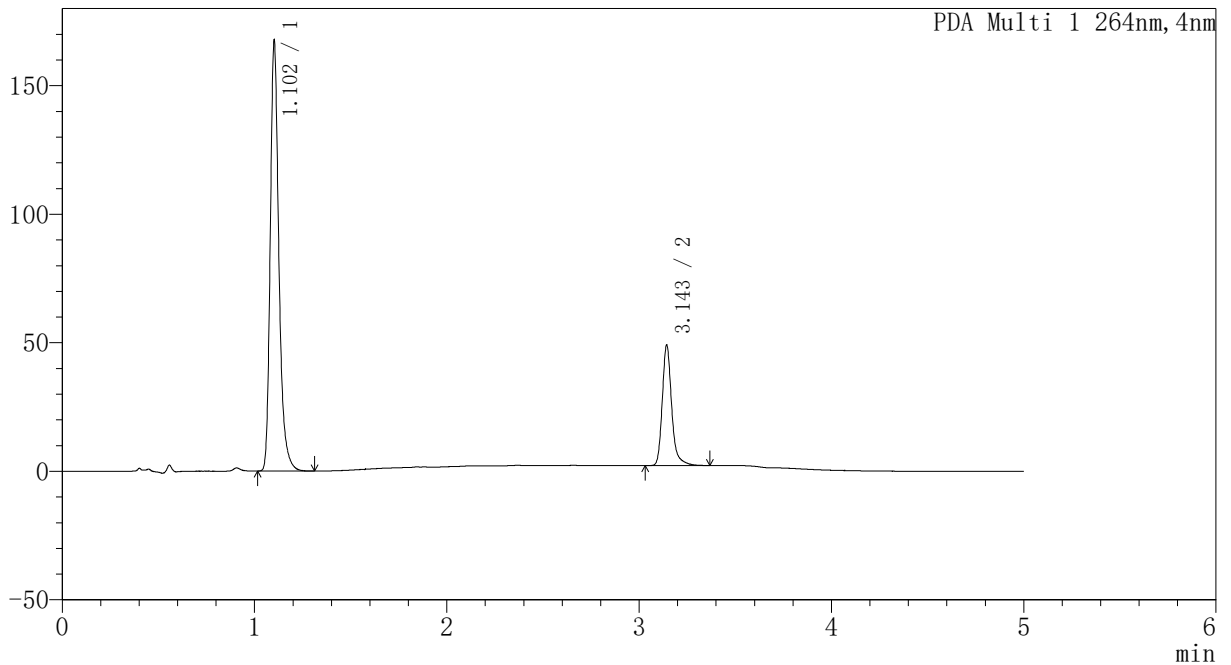
CXM-3382

<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 - 19-5/19-38-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:35:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:28:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	523769	166390	76.684	3063	1.283	--
2	3.143	159256	46520	23.316	21512	1.257	24.679
总计		683026	212910	100.000			

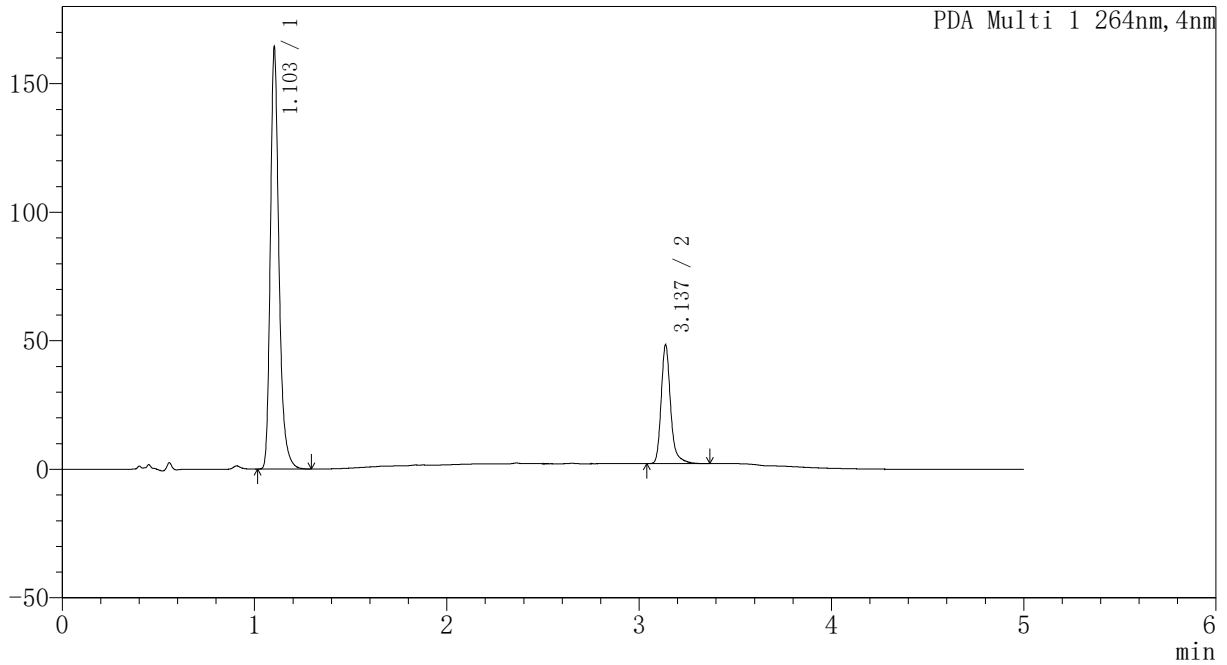
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(519819批)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 19-5/19-39-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:40:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	512168	162572	76.502	3079	1.282	--
2	3.137	157318	45568	23.498	21410	1.259	24.622
总计		669486	208140	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(519819批)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



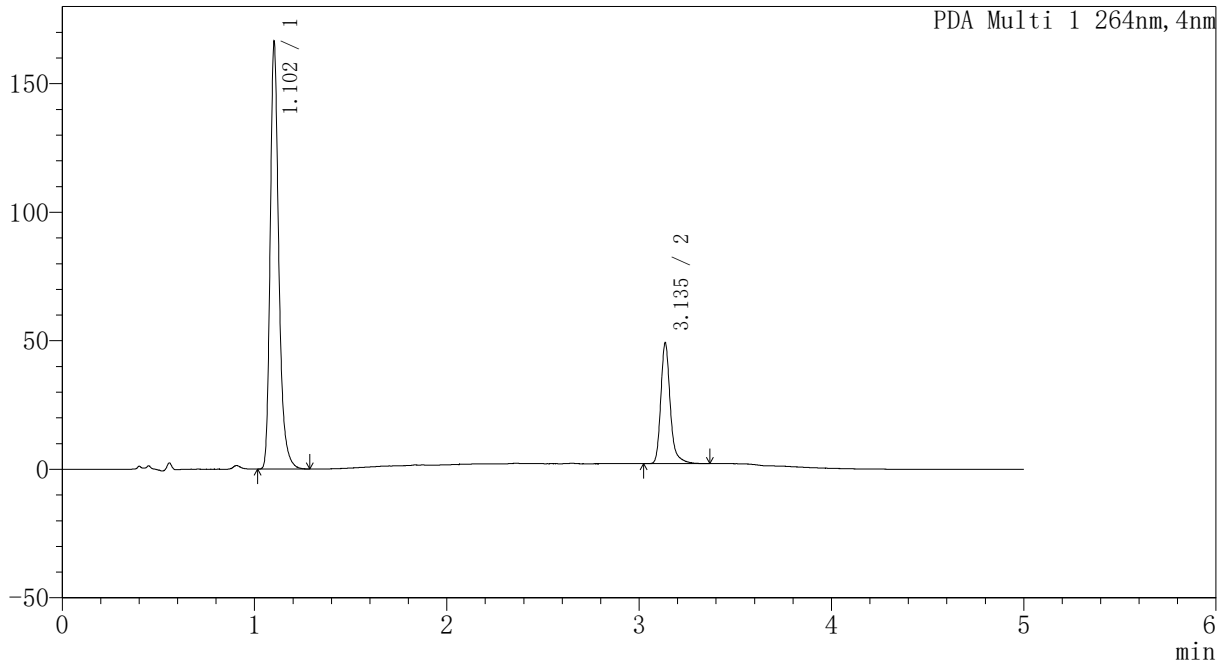
CXM-3382

<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 - 19-5/19-40-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:46:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:28:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	518606	165351	76.370	3079	1.282	--
2	3.135	160469	46569	23.630	21359	1.263	24.612
总计		679075	211920	100.000			

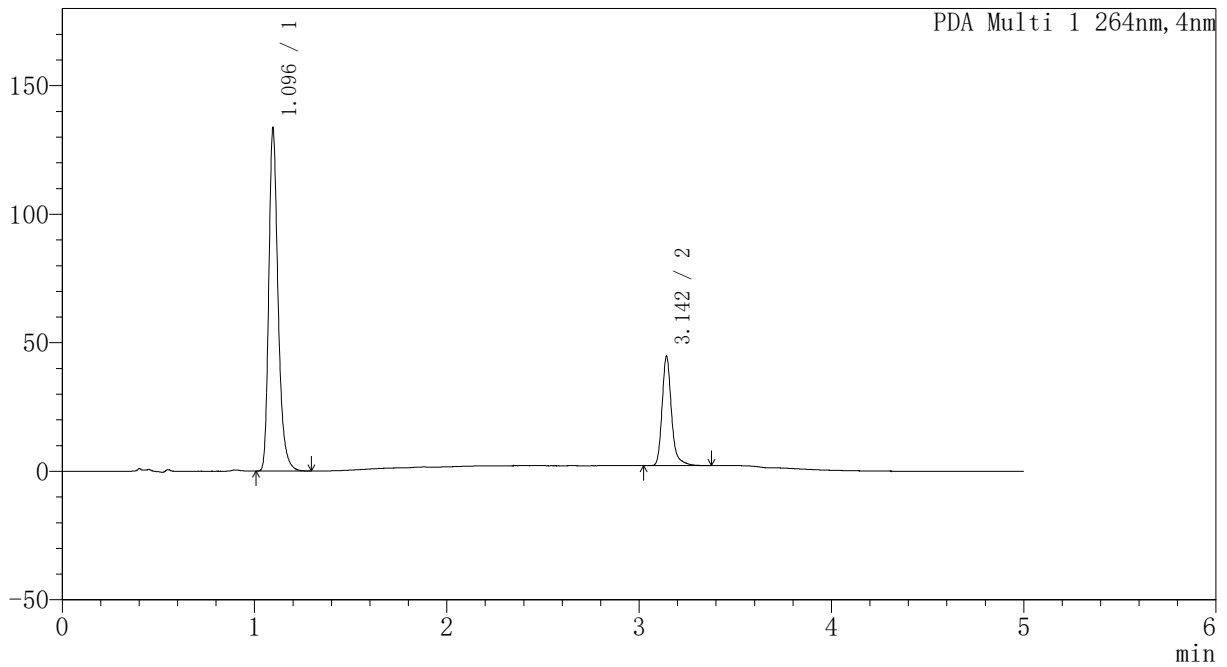
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(519819批)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 19-5/19-41-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:51:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:28:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	449230	131621	75.703	2593	1.290	--
2	3.142	144183	42340	24.297	21524	1.251	23.828
总计		593413	173961	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-2-1



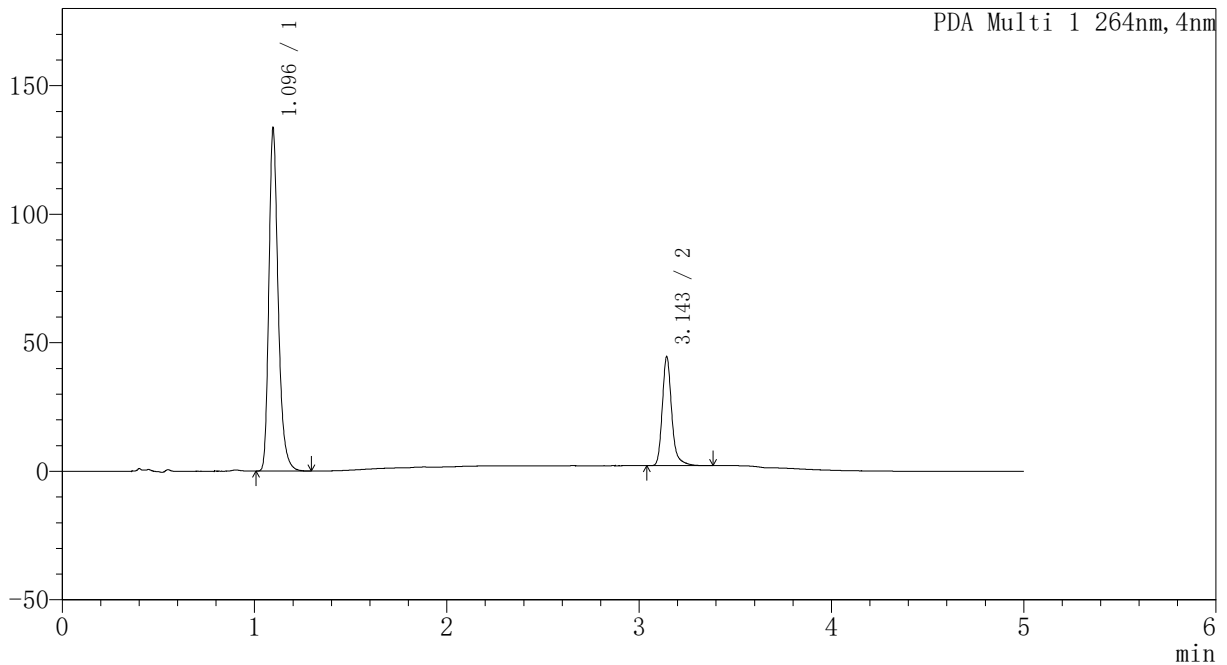
CXM-3382

<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 - 19-5/19-42-2 - cbzj-519819p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX268.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260408-FX268.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:57:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:28:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX268)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	449343	130994	75.698	2584	1.286	--
2	3.143	144254	42038	24.302	21456	1.250	23.784
总计		593597	173032	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-2-2