



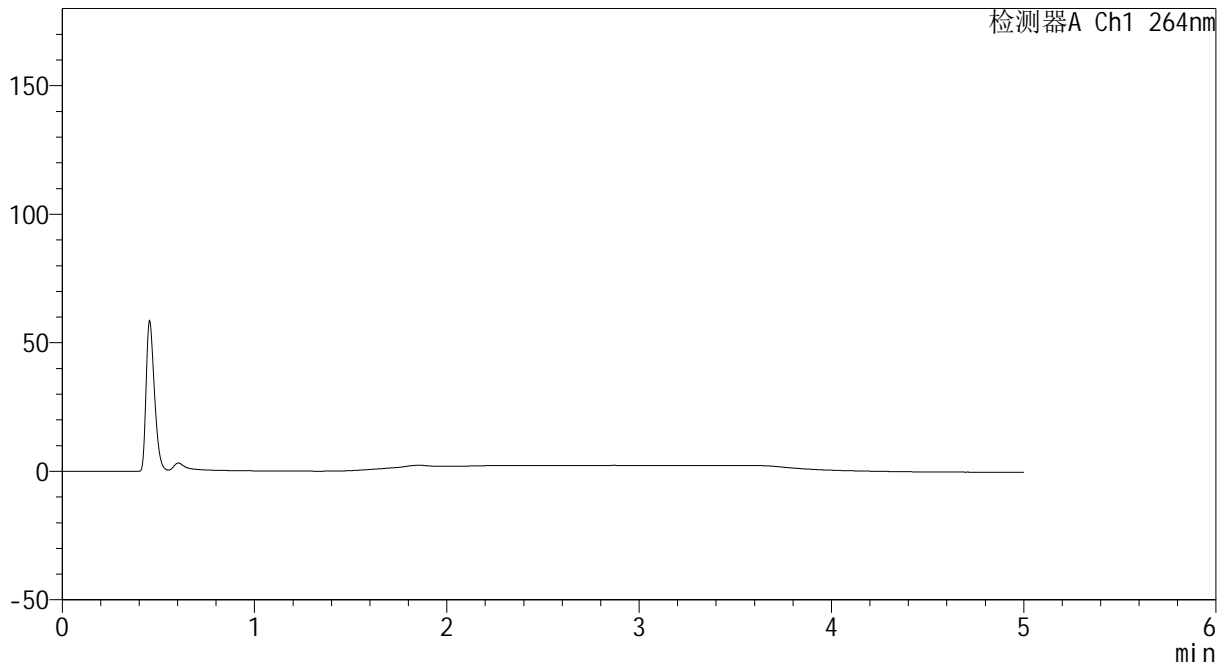
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-797-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 16:30:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:58:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 溶剂



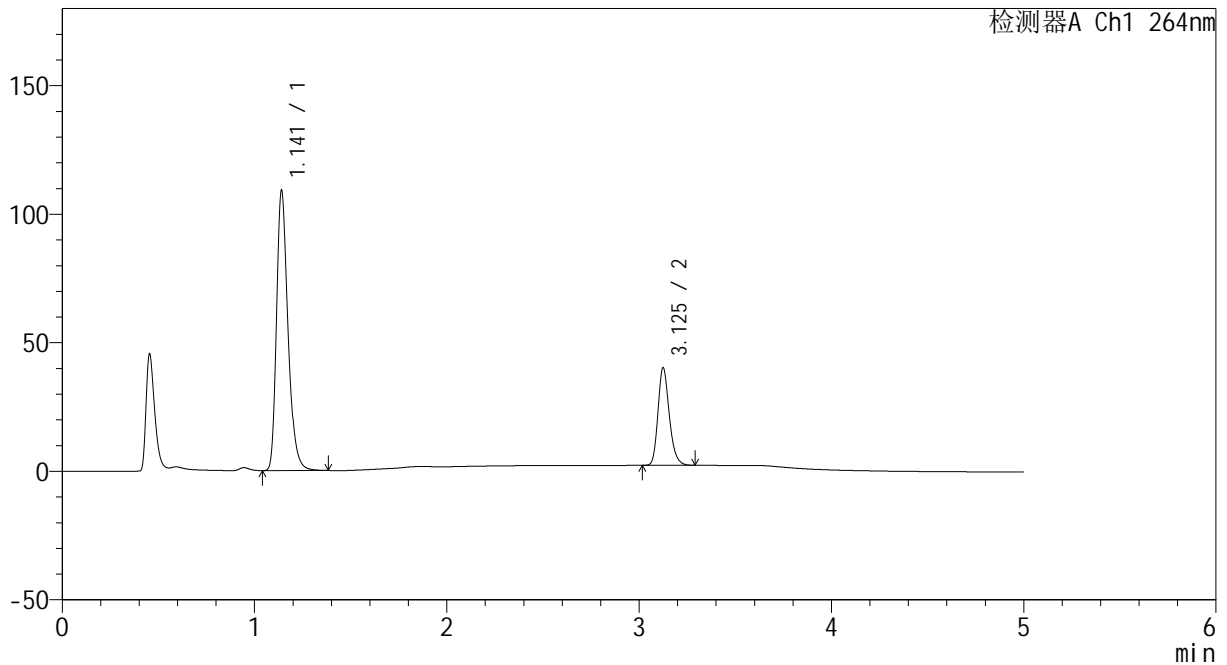
CXM-3382

<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 - 11-7/11-798-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 16:35:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:58:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	449699	108360	74.371	1833	1.301	--
2	3.125	154970	37690	25.629	13861	1.224	18.644
总计		604669	146050	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-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



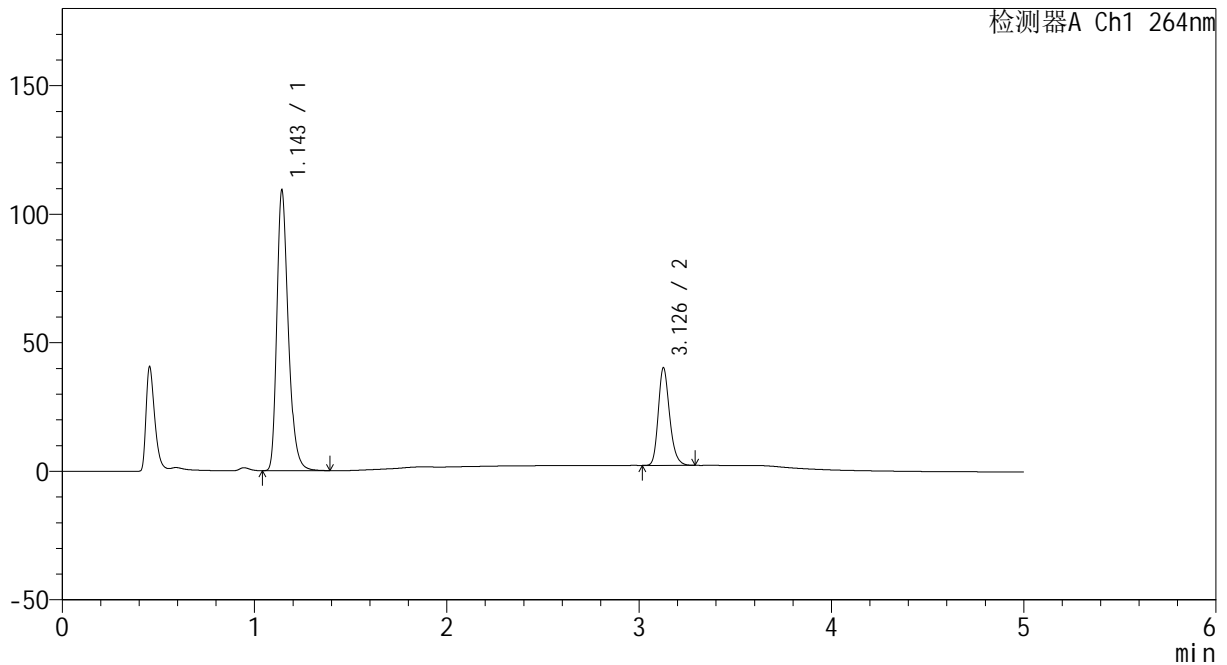
CXM-3382

<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 - 11-7/11-799-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 16:41:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:58:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	450083	107905	74.348	1840	1.303	--
2	3.126	155287	37628	25.652	13845	1.223	18.638
总计		605371	145532	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-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



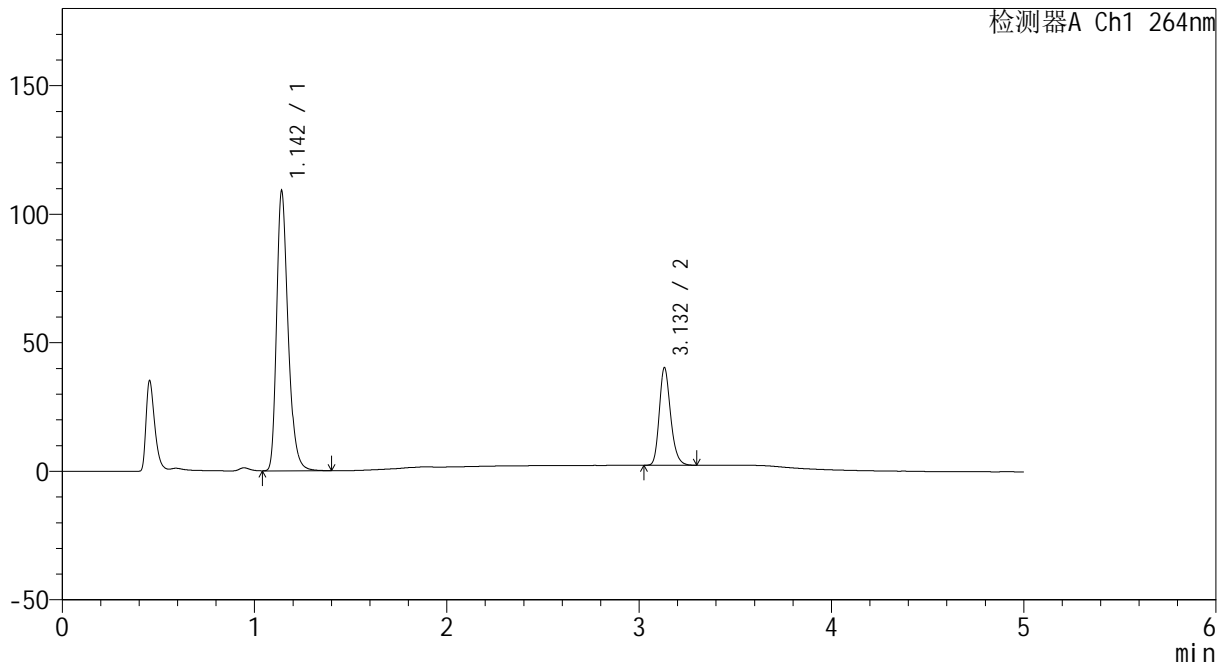
CXM-3382

<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 - 11-7/11-800-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 16:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:58:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	450358	107994	74.355	1827	1.305	--
2	3.132	155331	37916	25.645	13883	1.223	18.672
总计		605688	145910	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-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



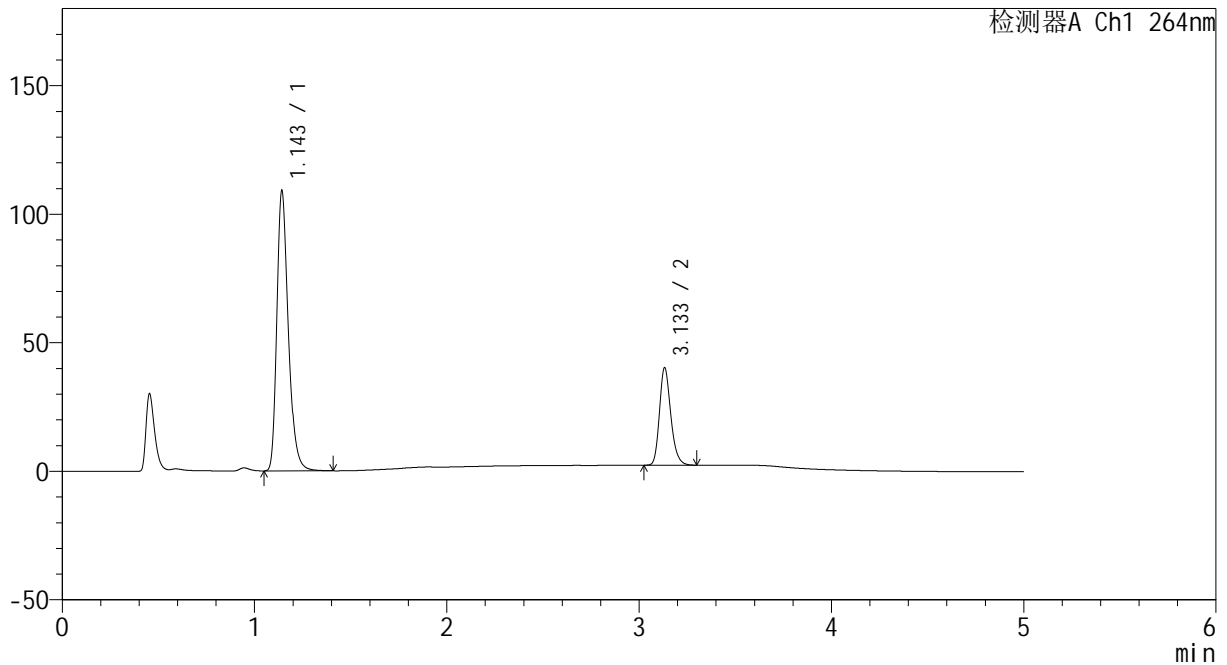
CXM-3382

<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 - 11-7/11-801-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 16:51:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	450303	107748	74.370	1838	1.303	--
2	3.133	155183	37776	25.630	13918	1.225	18.697
总计		605486	145524	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-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



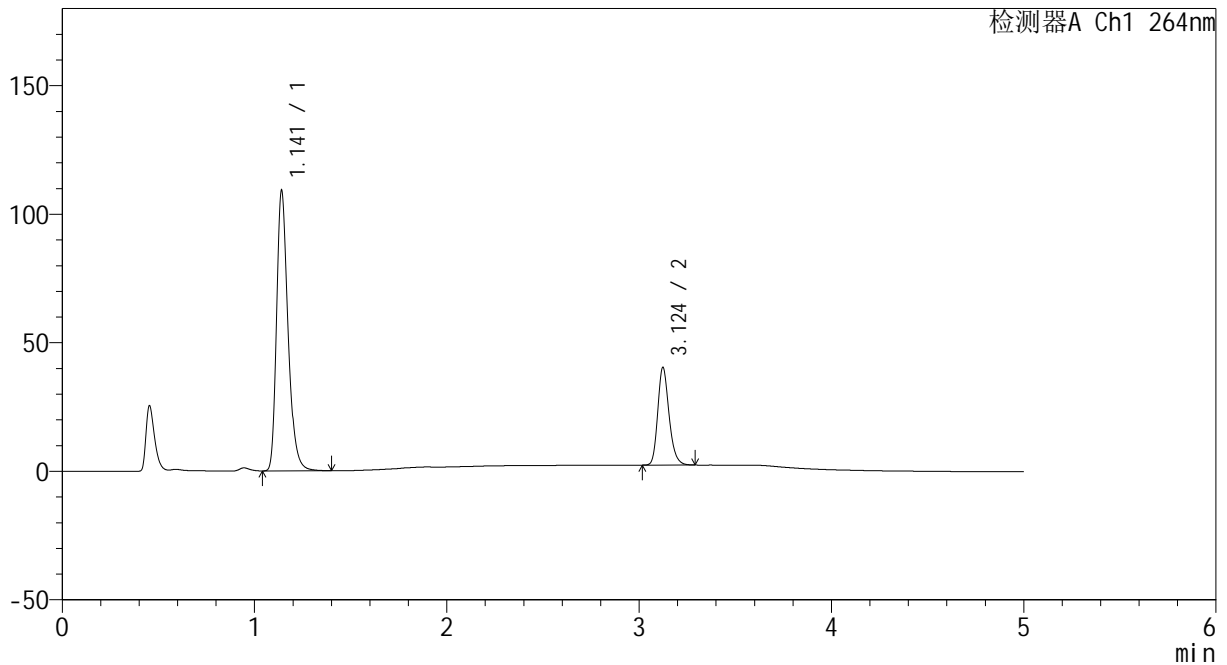
CXM-3382

<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 - 11-7/11-802-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 16:57:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	450312	108327	74.362	1837	1.303	--
2	3.124	155256	37906	25.638	13851	1.223	18.639
总计		605568	146234	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-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



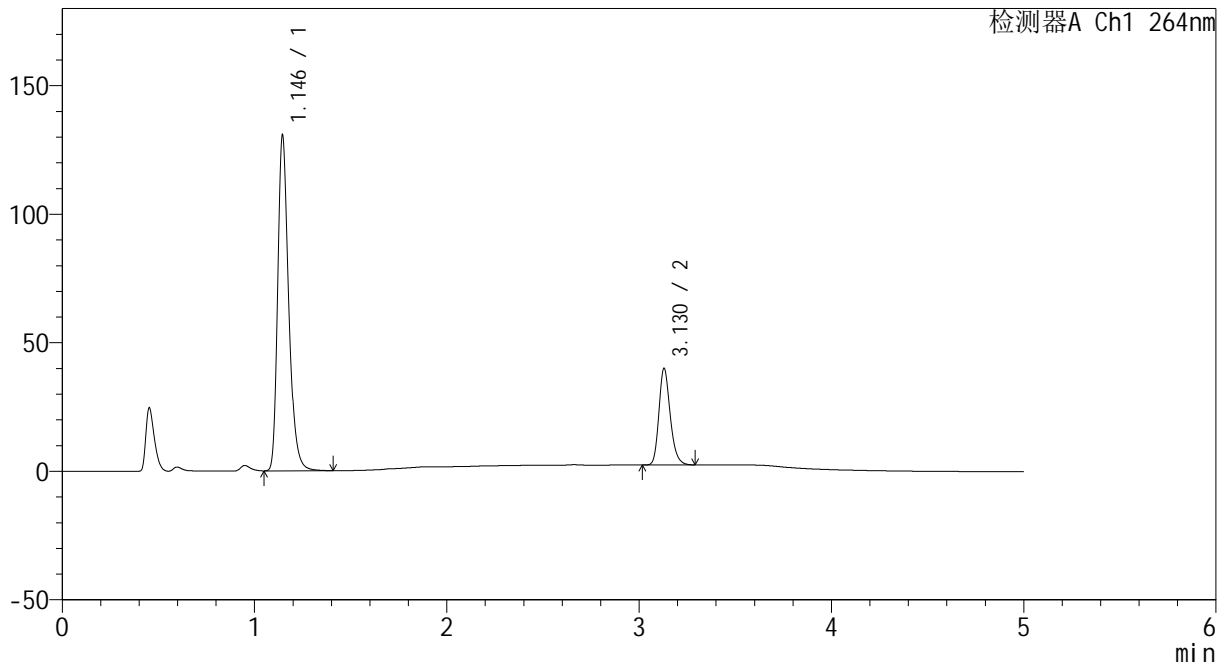
CXM-3382

<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 - 11-7/11-803-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:02:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	516424	130488	77.084	2023	1.300	--
2	3.130	153524	37614	22.916	13910	1.221	19.063
总计		669948	168102	100.000			

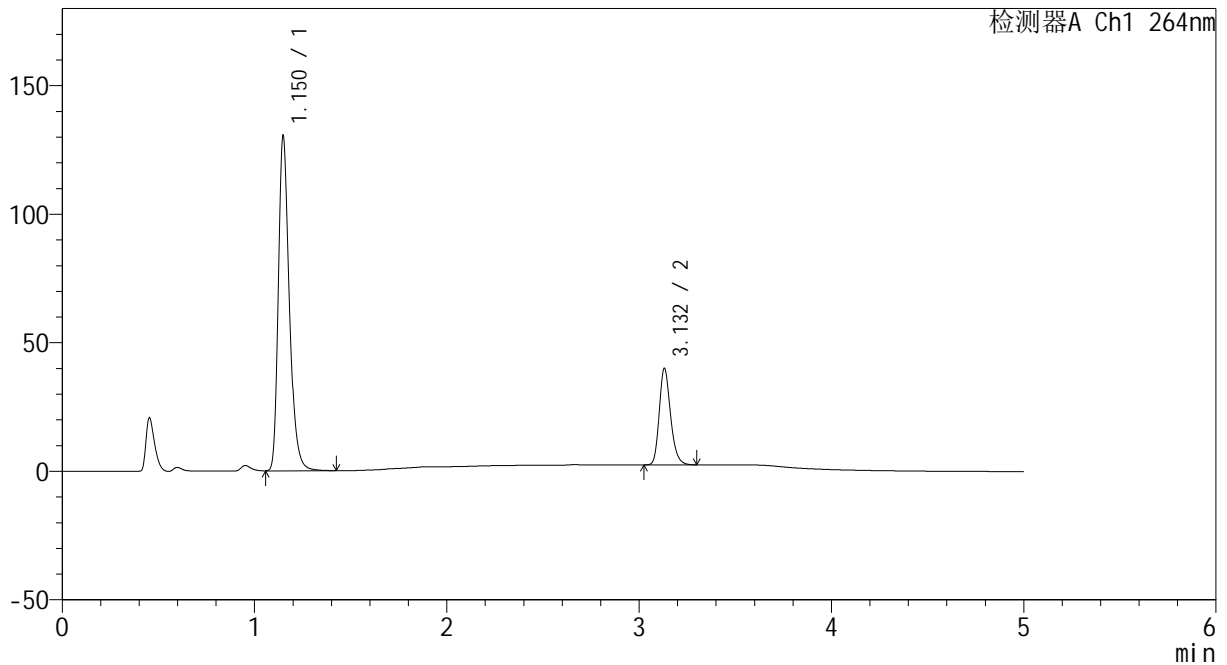
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-804-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:08:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	516580	129470	77.085	2030	1.304	--
2	3.132	153565	37545	22.915	13907	1.221	19.032
总计		670145	167015	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
 供试品溶液-2



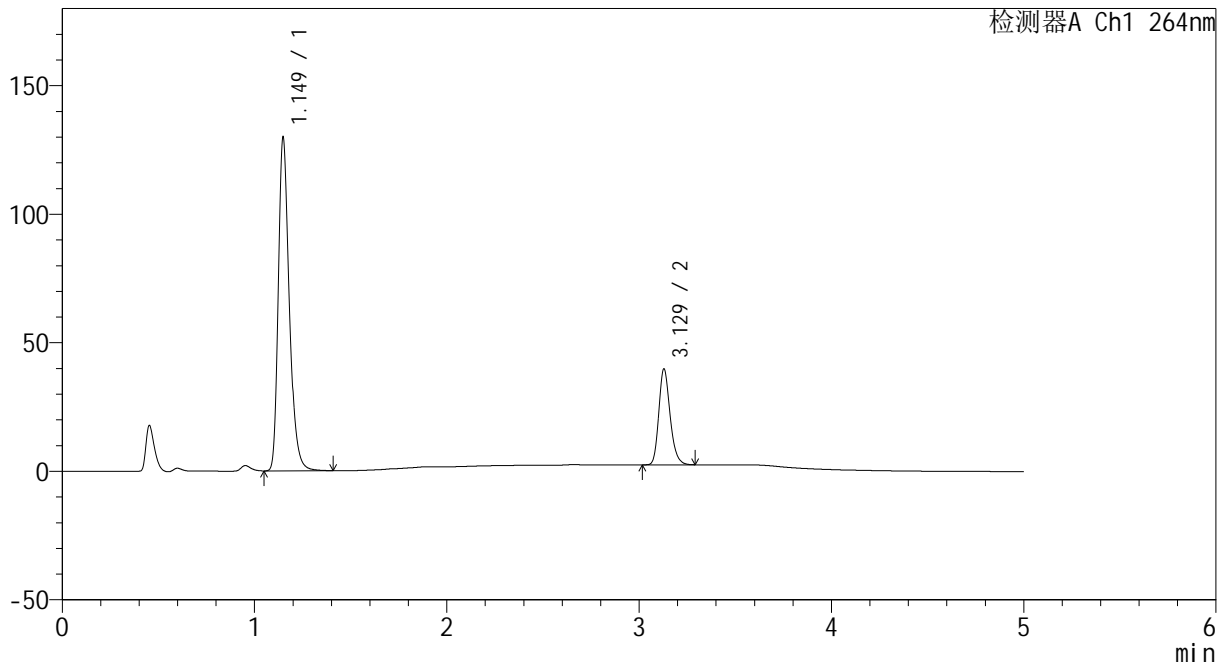
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-805-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:13:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	513074	128989	77.097	2033	1.303	--
2	3.129	152416	37324	22.903	13905	1.221	19.027
总计		665491	166313	100.000			

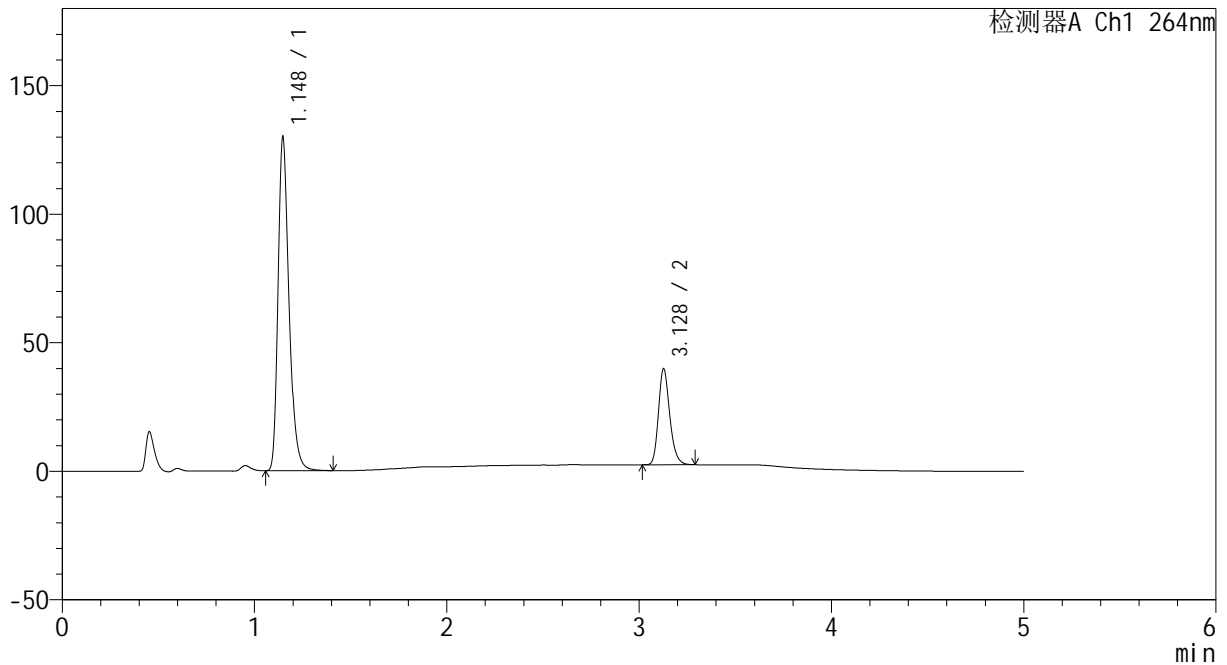
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-806-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:18:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	512877	129622	77.100	2035	1.303	--
2	3.128	152331	37158	22.900	13898	1.222	19.041
总计		665208	166780	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
 供试品溶液-2



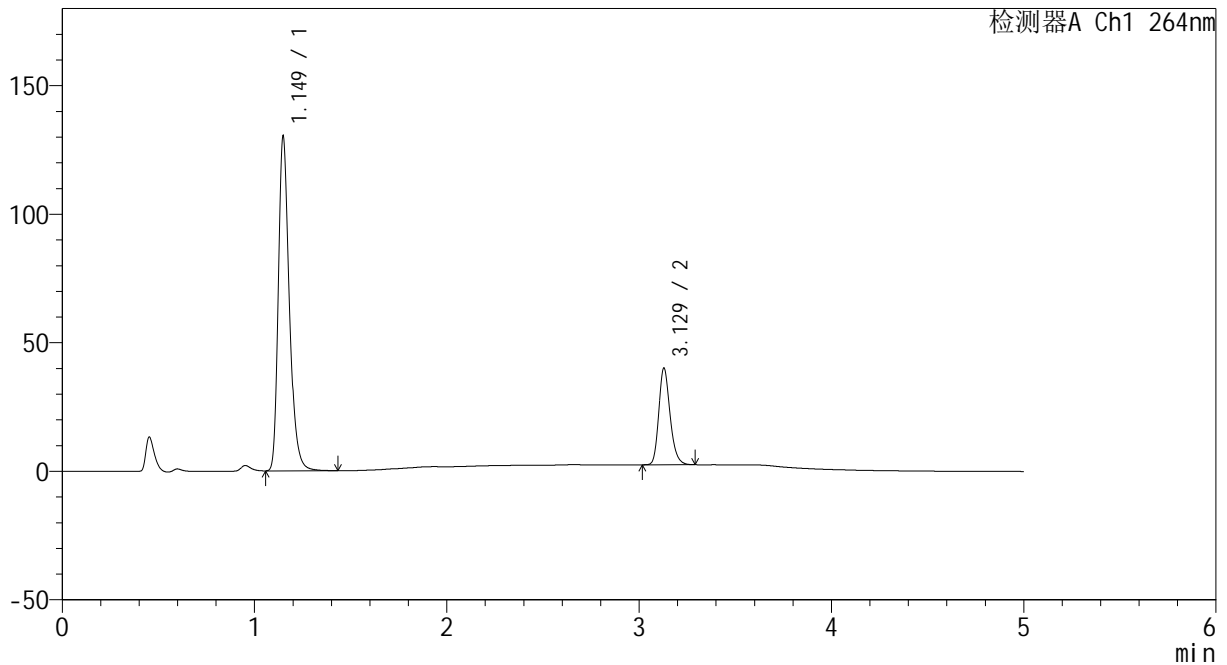
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-807-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:24:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	516085	129324	77.078	2029	1.305	--
2	3.129	153478	37595	22.922	13921	1.220	19.020
总计		669563	166919	100.000			

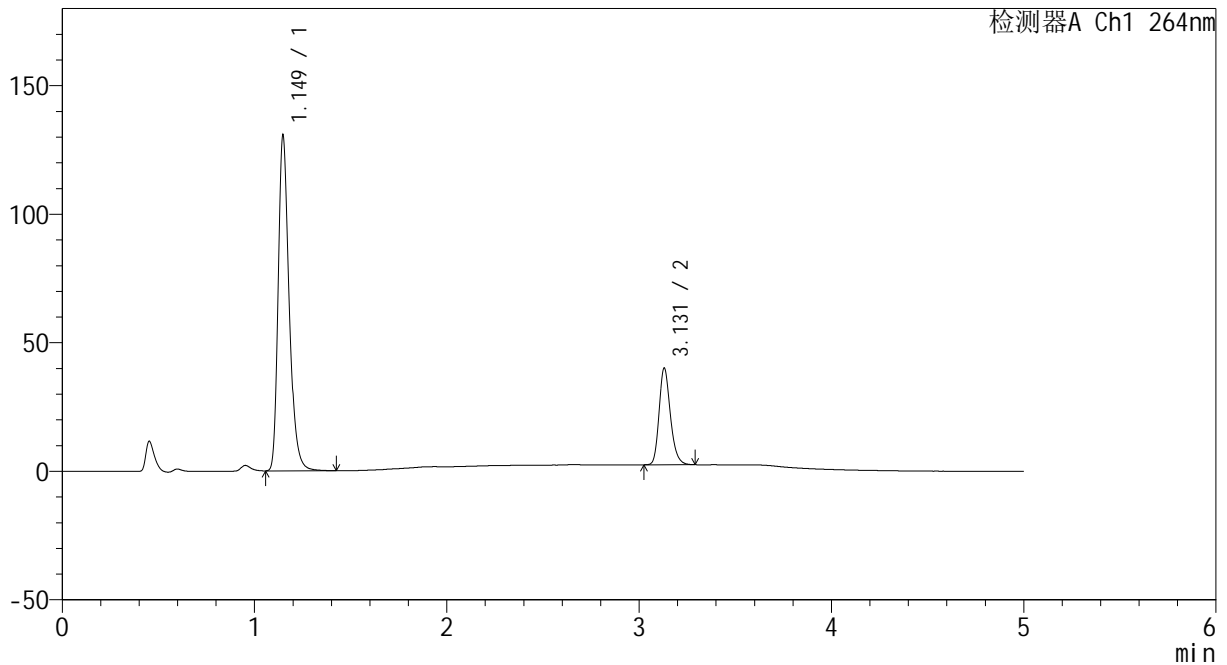
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-808-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:29:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	515890	130047	77.070	2032	1.303	--
2	3.131	153490	37619	22.930	13931	1.222	19.057
总计		669380	167666	100.000			

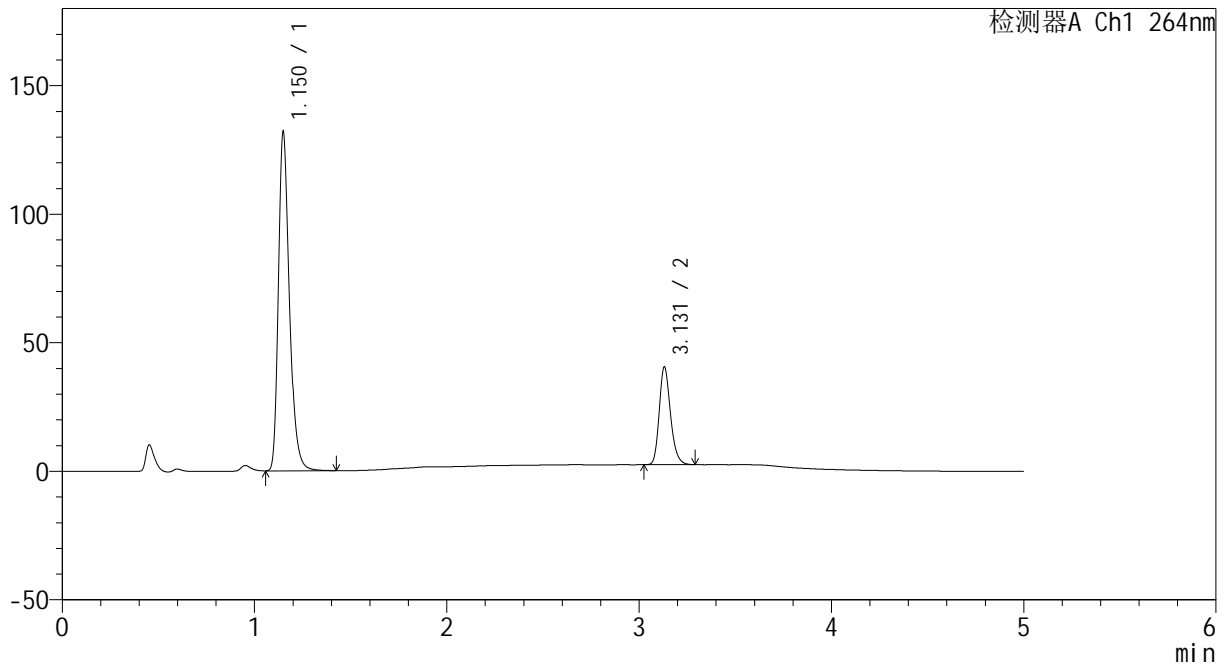
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-809-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:34:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	522809	130748	77.123	2027	1.304	--
2	3.131	155081	38010	22.877	13950	1.222	19.033
总计		677891	168758	100.000			

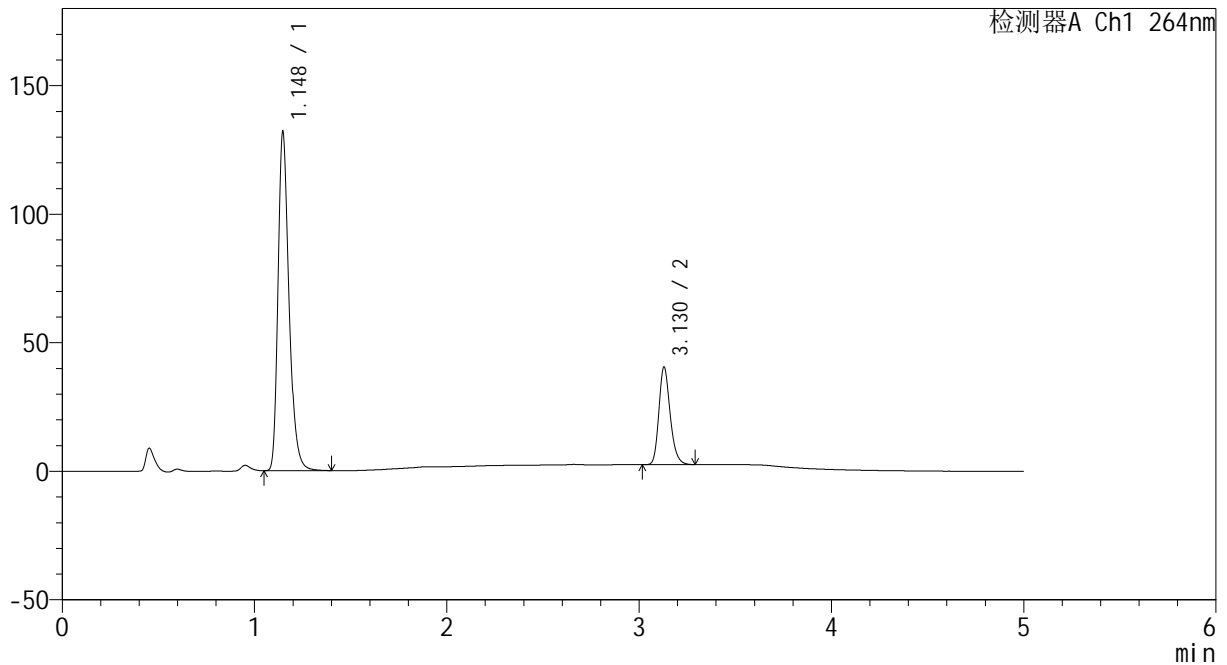
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-810-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:40:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	522149	131645	77.104	2020	1.301	--
2	3.130	155055	38004	22.896	13917	1.221	19.029
总计		677204	169650	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
 供试品溶液-2



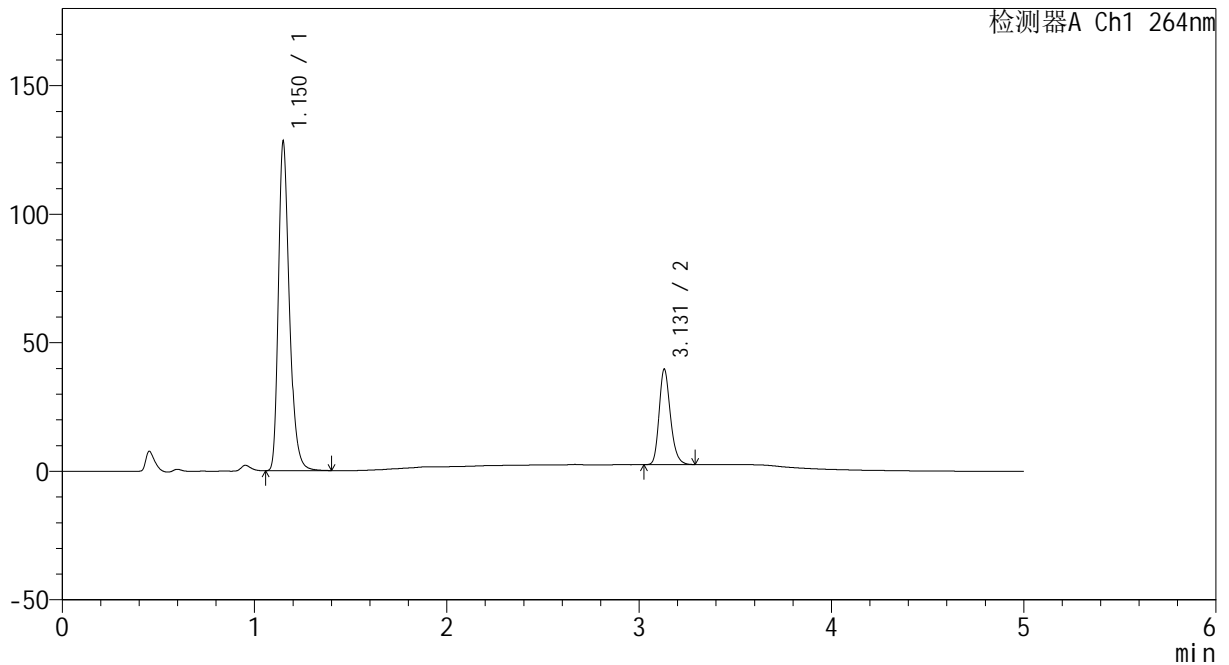
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-811-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:45:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	507067	127036	76.985	2030	1.305	--
2	3.131	151594	37164	23.015	13941	1.223	19.035
总计		658661	164200	100.000			

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



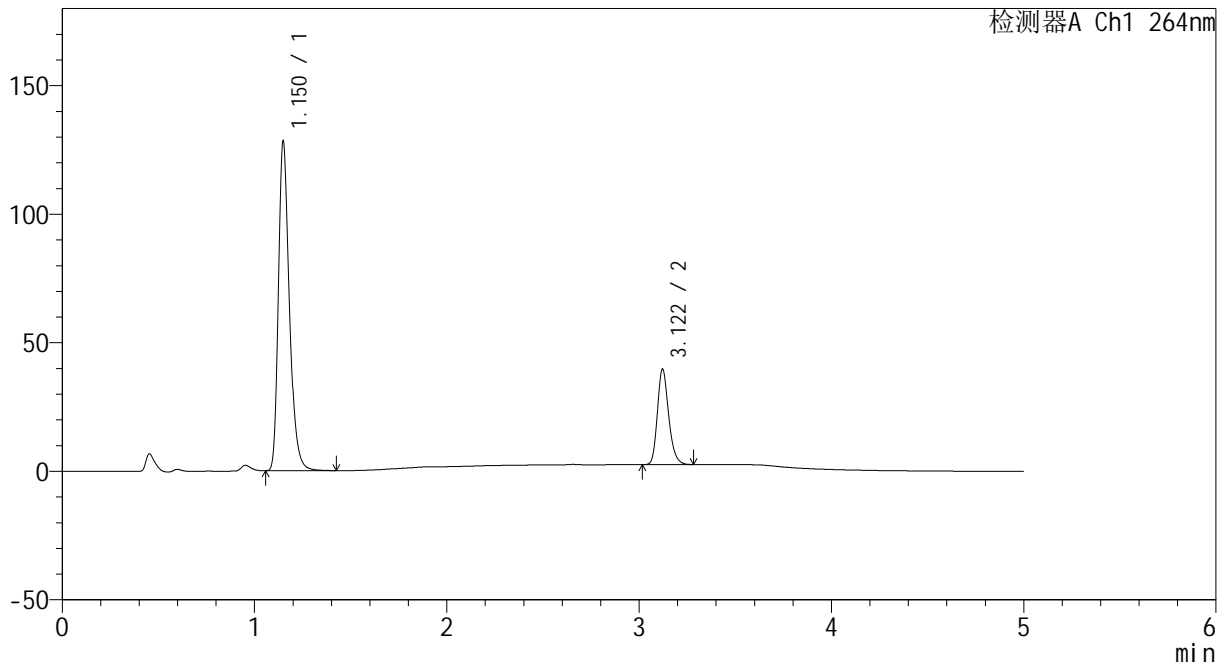
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-812-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:51:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	507220	127178	76.994	2035	1.305	--
2	3.122	151561	37183	23.006	13852	1.220	18.958
总计		658781	164361	100.000			

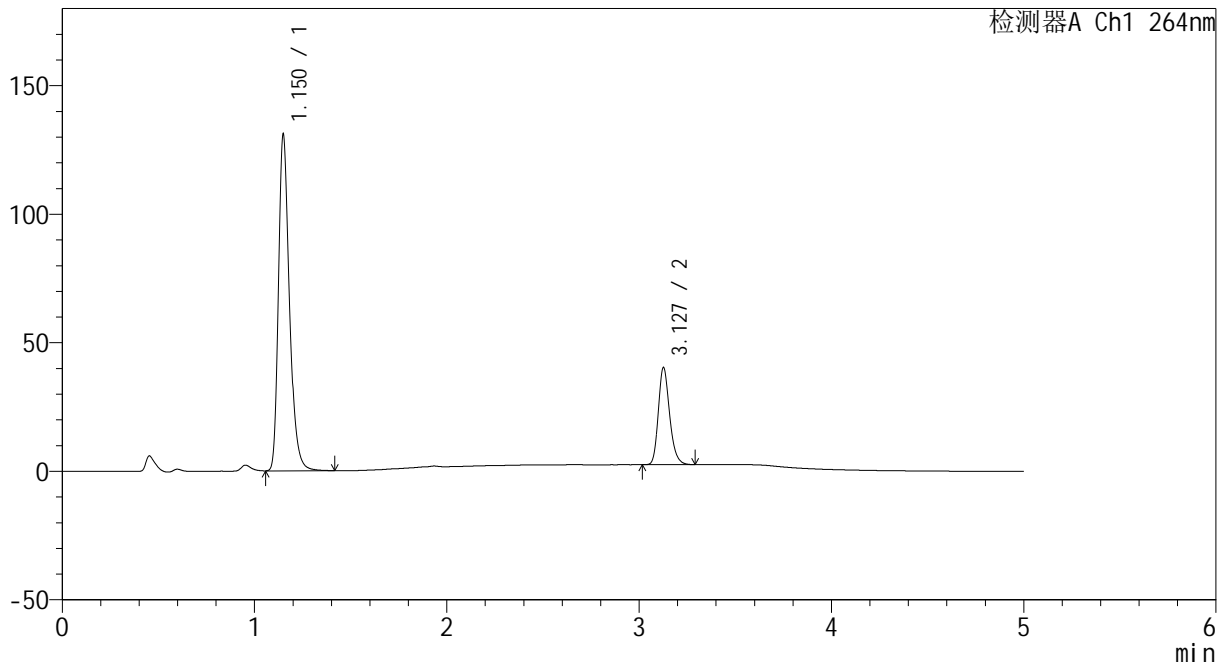
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-813-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:56:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	517445	129632	77.029	2037	1.306	--
2	3.127	154305	37532	22.971	13904	1.222	19.008
总计		671750	167164	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
 供试品溶液-1



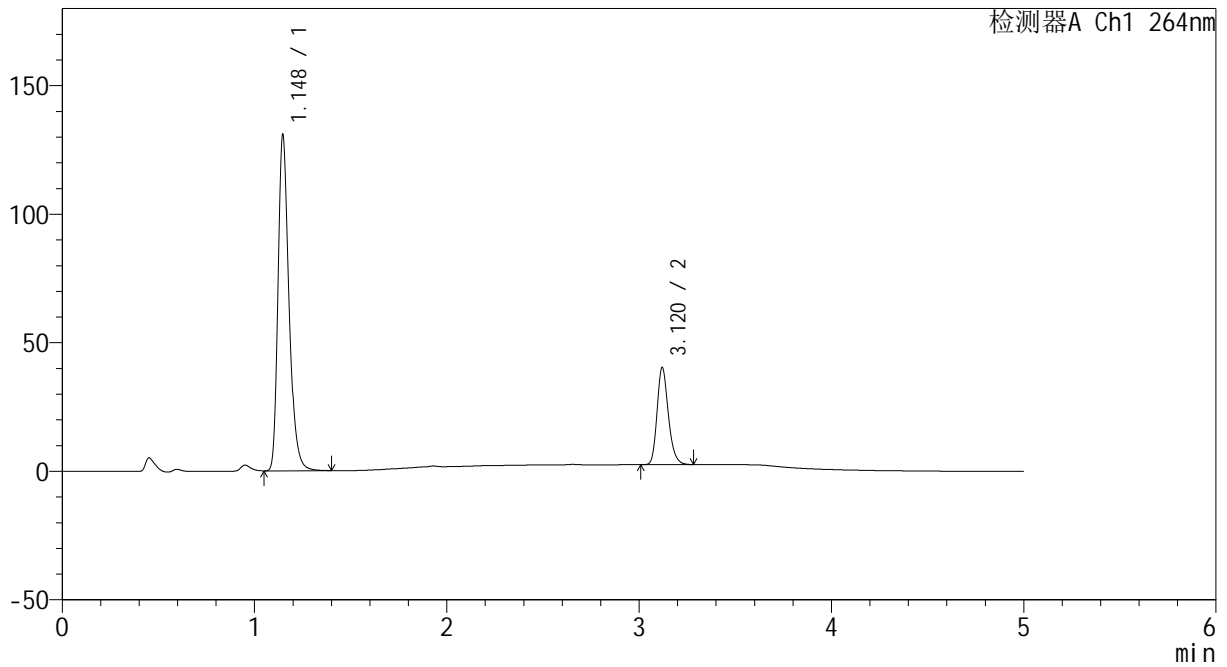
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-814-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:01:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	516684	130538	77.014	2028	1.302	--
2	3.120	154210	37761	22.986	13851	1.222	18.965
总计		670893	168299	100.000			

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



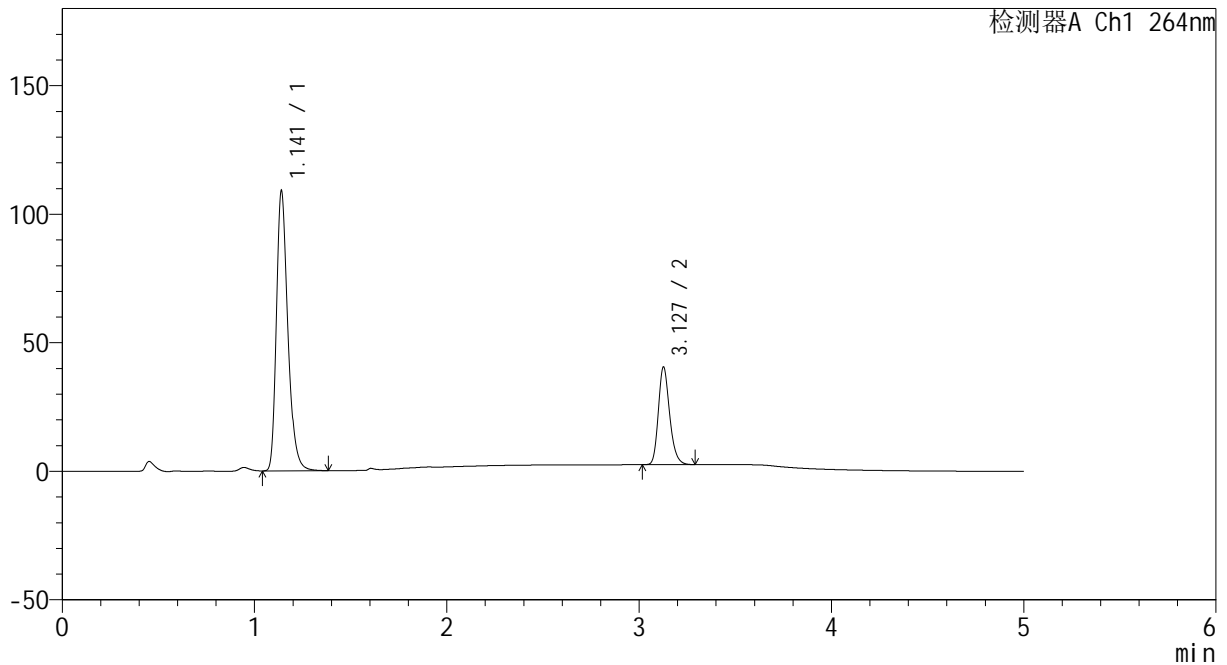
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-815-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:07:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	449283	108606	74.324	1837	1.302	--
2	3.127	155211	37716	25.676	13883	1.224	18.686
总计		604494	146322	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-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



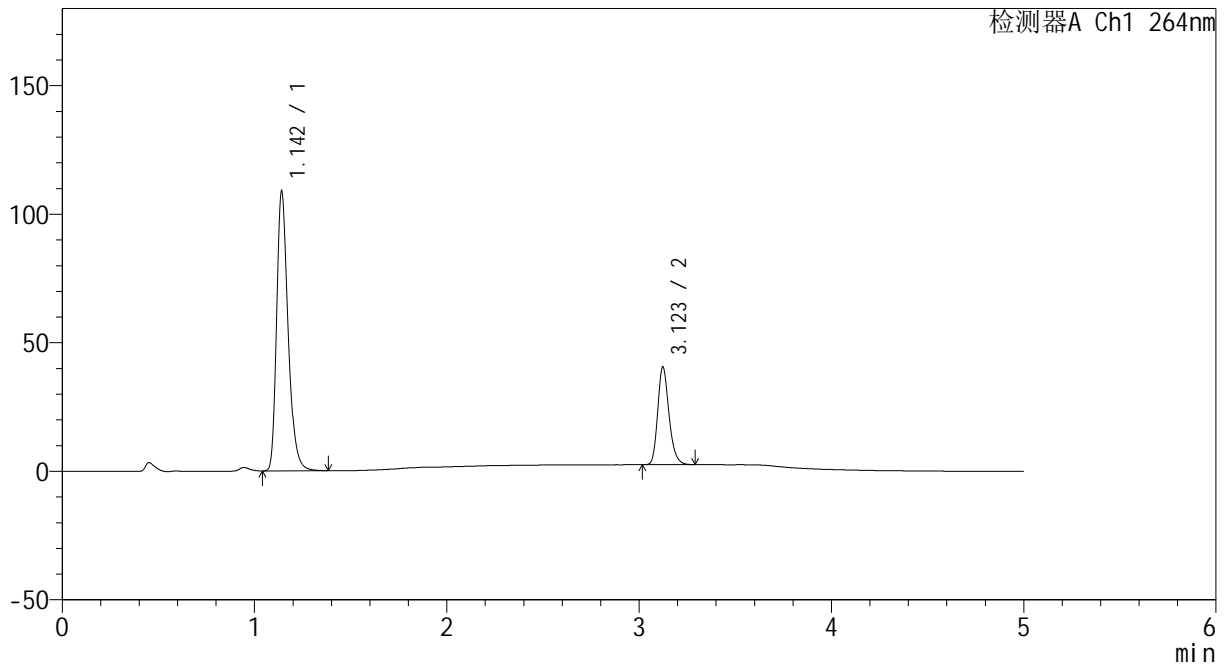
CXM-3382

<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 - 11-7/11-816-3 - zzp-2024082321p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:12:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	448883	107889	74.303	1837	1.304	--
2	3.123	155239	37954	25.697	13879	1.224	18.641
总计		604122	145843	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-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



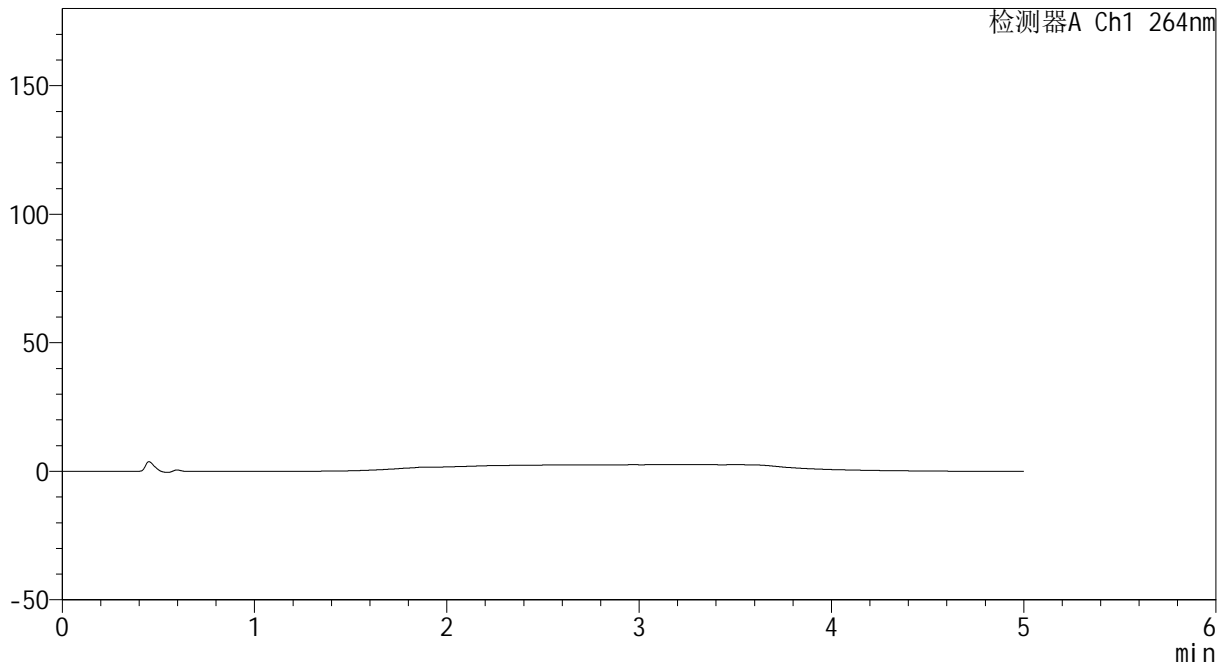
CXM-3382

<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 - 11-7/11-817-3 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:17:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 溶剂



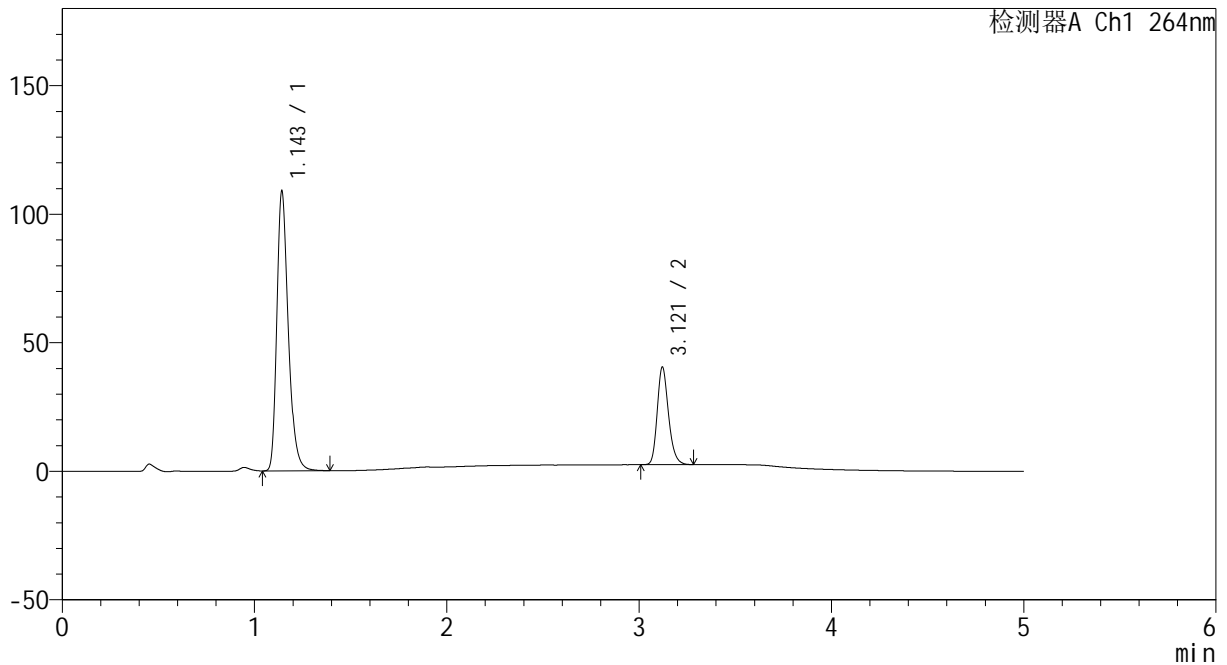
CXM-3382

<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 - 11-7/11-818-3 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:23:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	449081	107585	74.347	1841	1.304	--
2	3.121	154952	37981	25.653	13853	1.222	18.610
总计		604033	145566	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-1



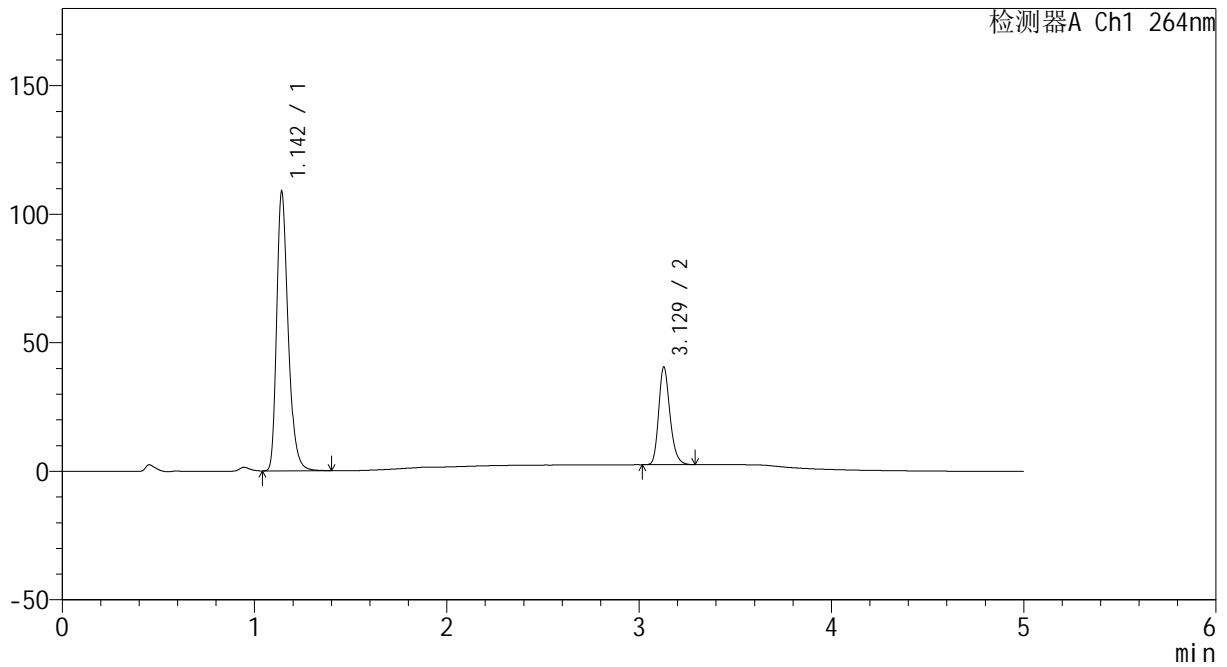
CXM-3382

<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 - 11-7/11-819-3 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:28:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	449094	107598	74.336	1835	1.305	--
2	3.129	155043	37945	25.664	13916	1.222	18.677
总计		604137	145544	100.000			

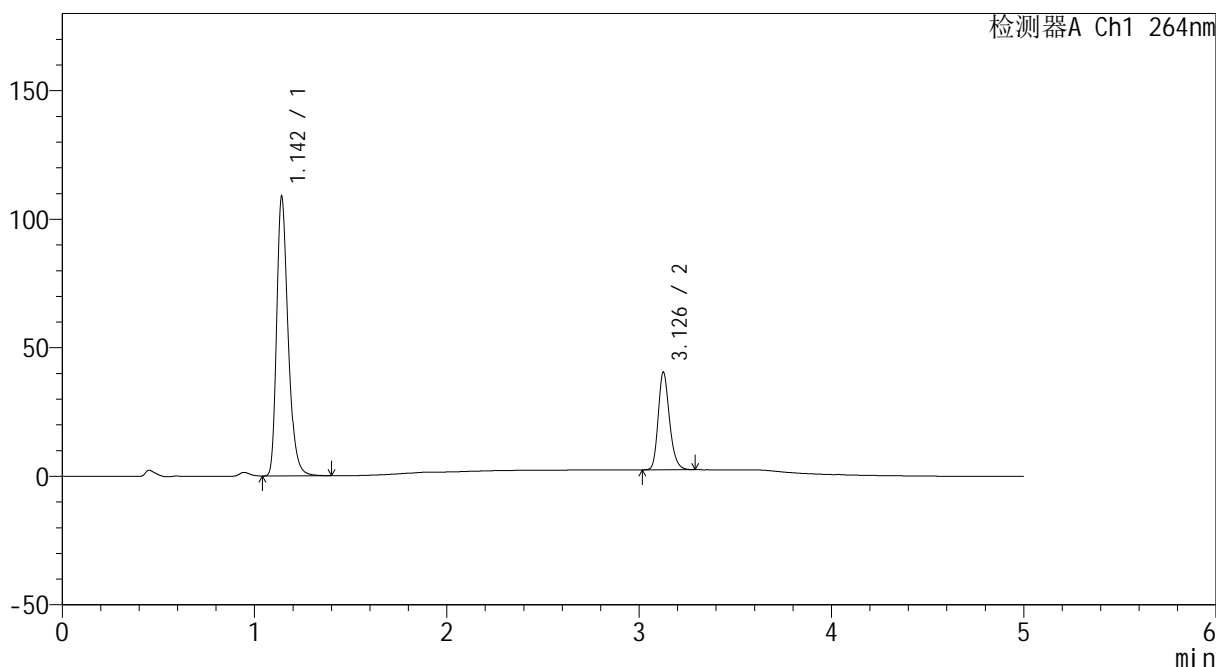
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 11-7/11-820-3 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:34:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	448982	107708	74.334	1835	1.305	--
2	3.126	155025	37523	25.666	13889	1.225	18.654
总计		604007	145231	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-3



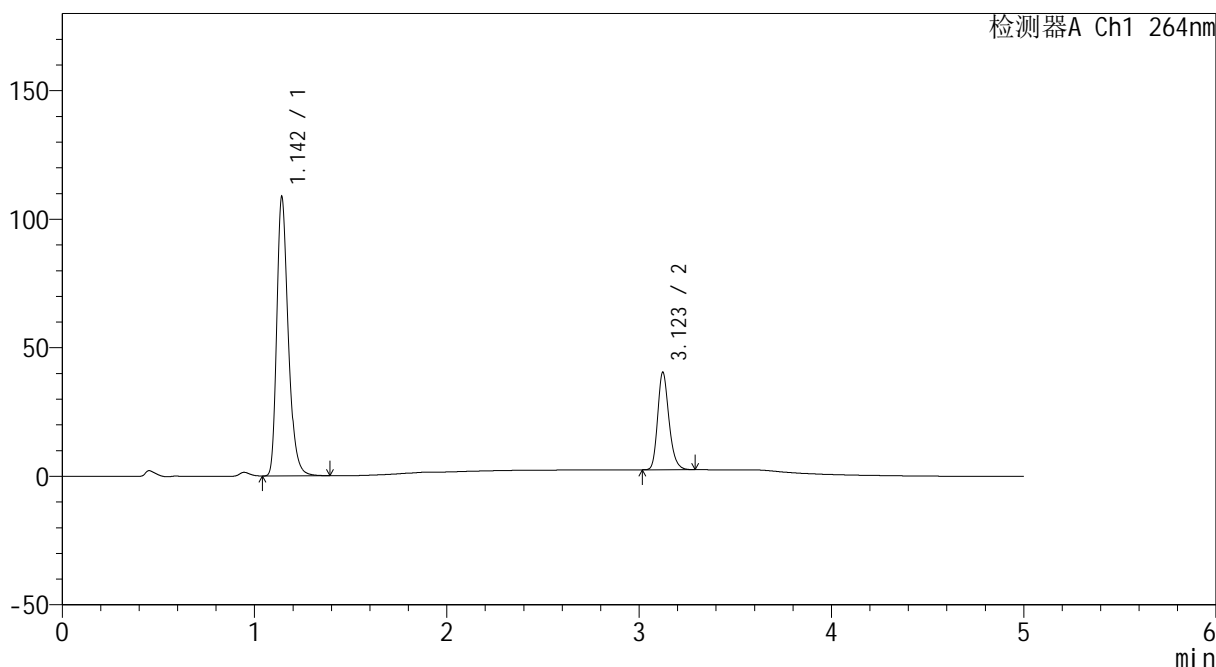
CXM-3382

<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 - 11-7/11-821-3 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:39:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	448877	107234	74.348	1832	1.306	--
2	3.123	154873	37891	25.652	13869	1.227	18.612
总计		603751	145125	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-4



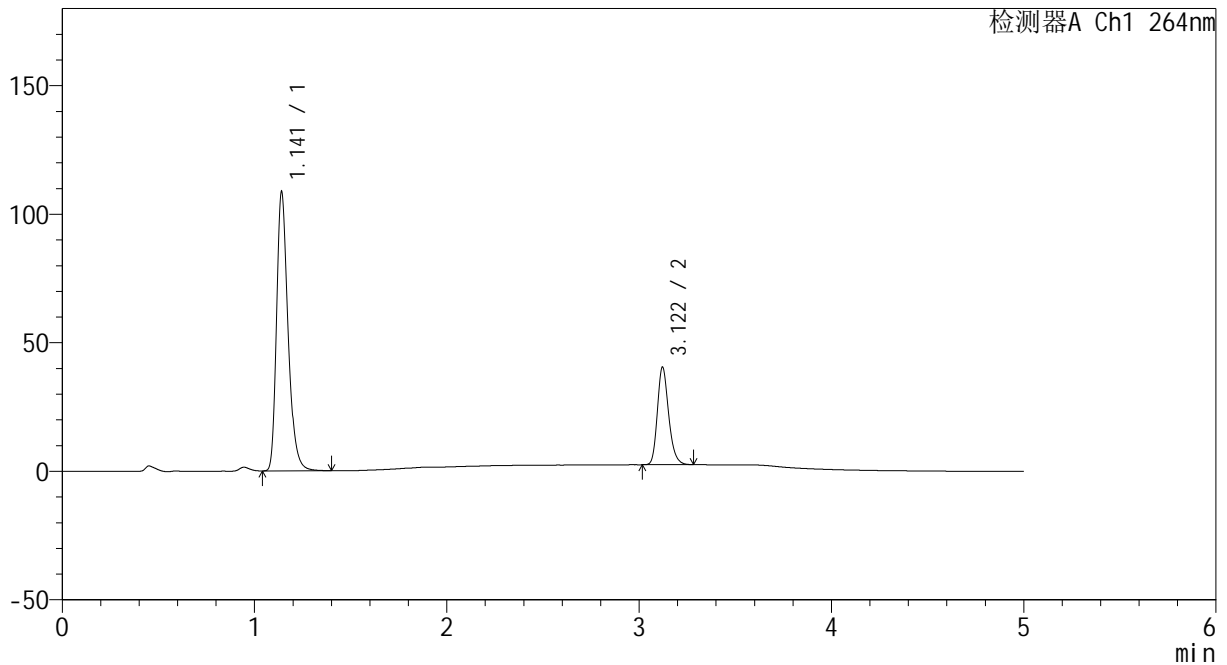
CXM-3382

<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 - 11-7/11-822-3 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:45:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	449165	107813	74.356	1827	1.305	--
2	3.122	154905	37991	25.644	13864	1.224	18.606
总计		604070	145804	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-5



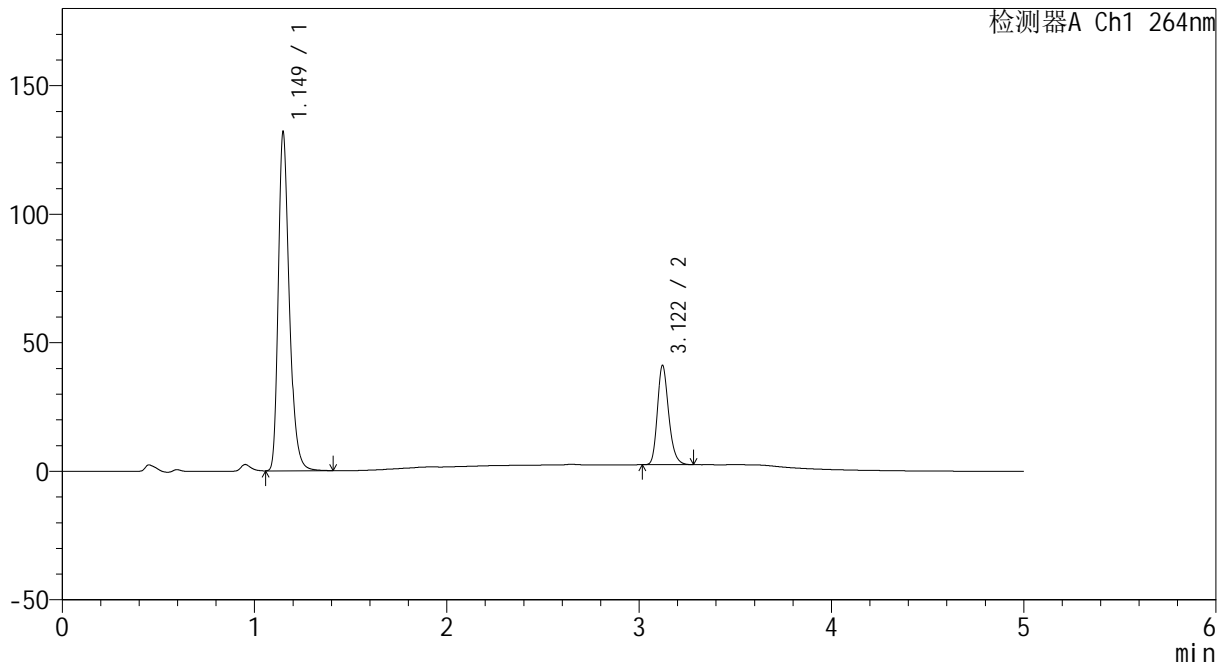
CXM-3382

<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 - 11-7/11-823-3 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:50:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	522858	131064	76.846	2021	1.305	--
2	3.122	157537	38662	23.154	13869	1.225	18.939
总计		680395	169726	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
 供试品溶液-1



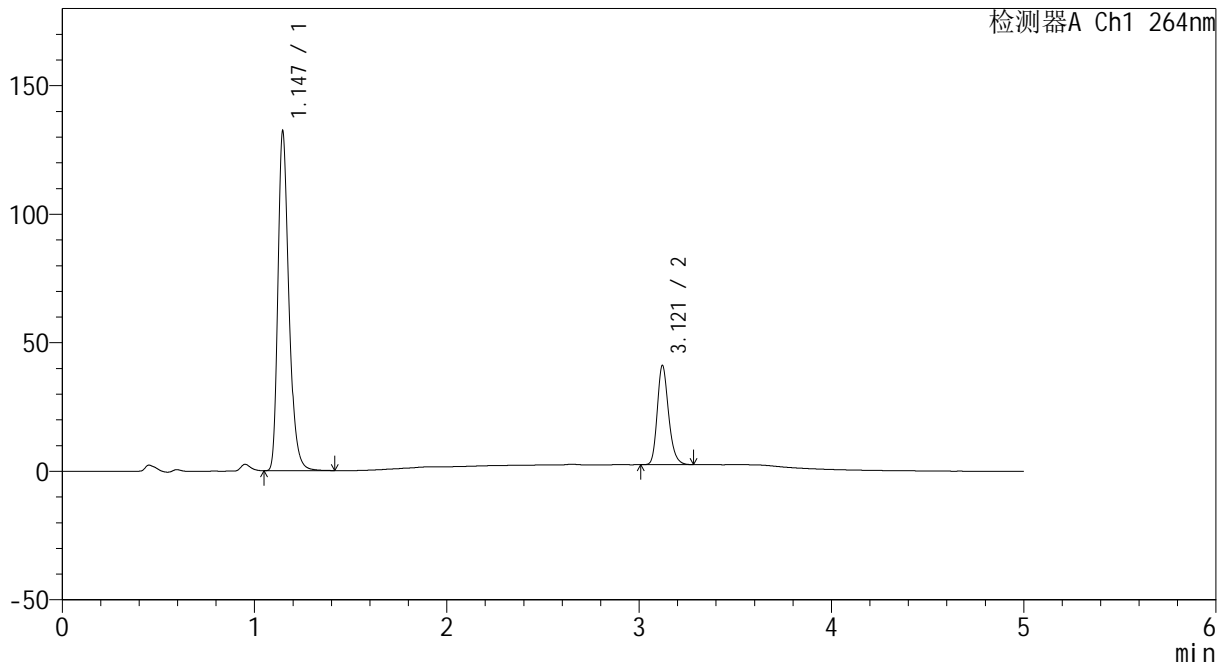
CXM-3382

<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 - 11-7/11-824-3 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:55:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 14:59:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	522876	132006	76.840	2023	1.303	--
2	3.121	157594	38633	23.160	13860	1.222	18.970
总计		680470	170639	100.000			

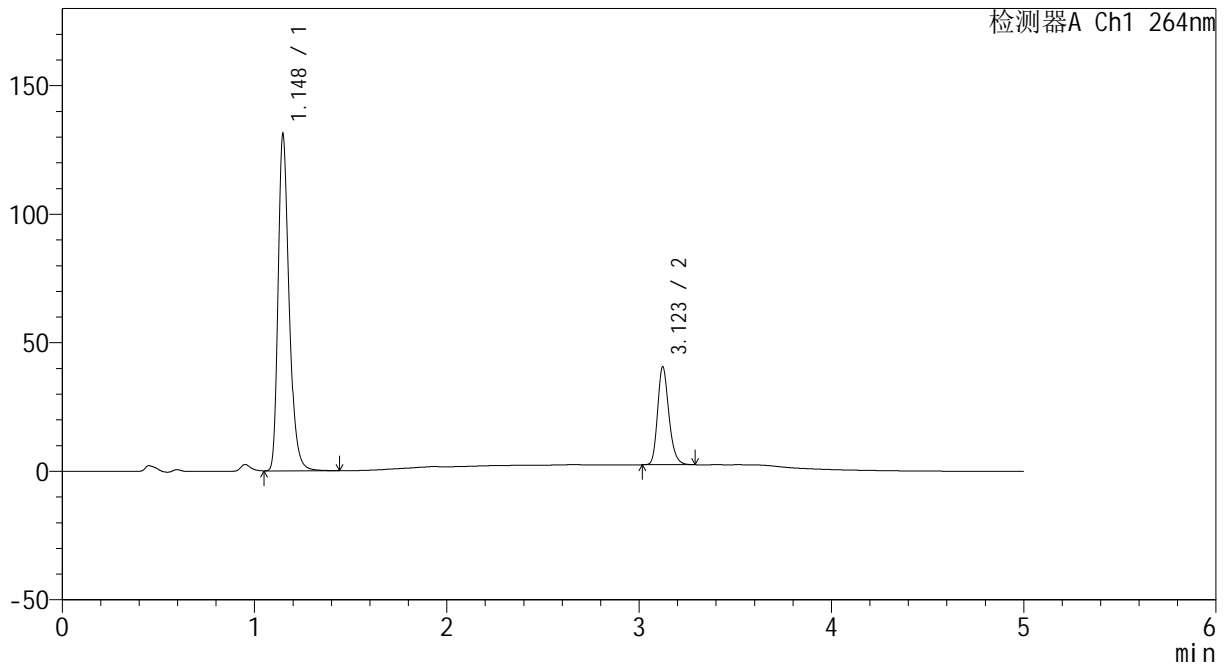
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-825-3 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:01:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 15:00:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	519901	130610	76.962	2016	1.305	--
2	3.123	155632	38117	23.038	13874	1.225	18.954
总计		675533	168726	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
 供试品溶液-1



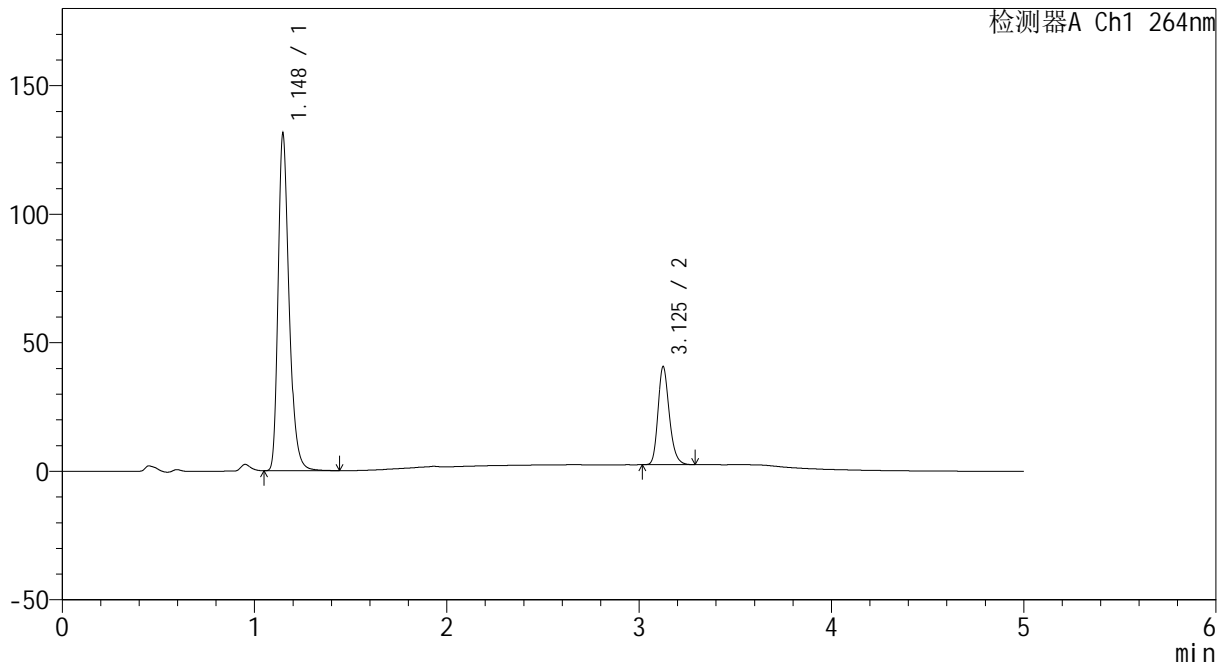
CXM-3382

<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 - 11-7/11-826-3 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:06:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 15:00:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	519736	130843	76.946	2029	1.306	--
2	3.125	155717	37871	23.054	13883	1.226	19.001
总计		675453	168714	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
 供试品溶液-2



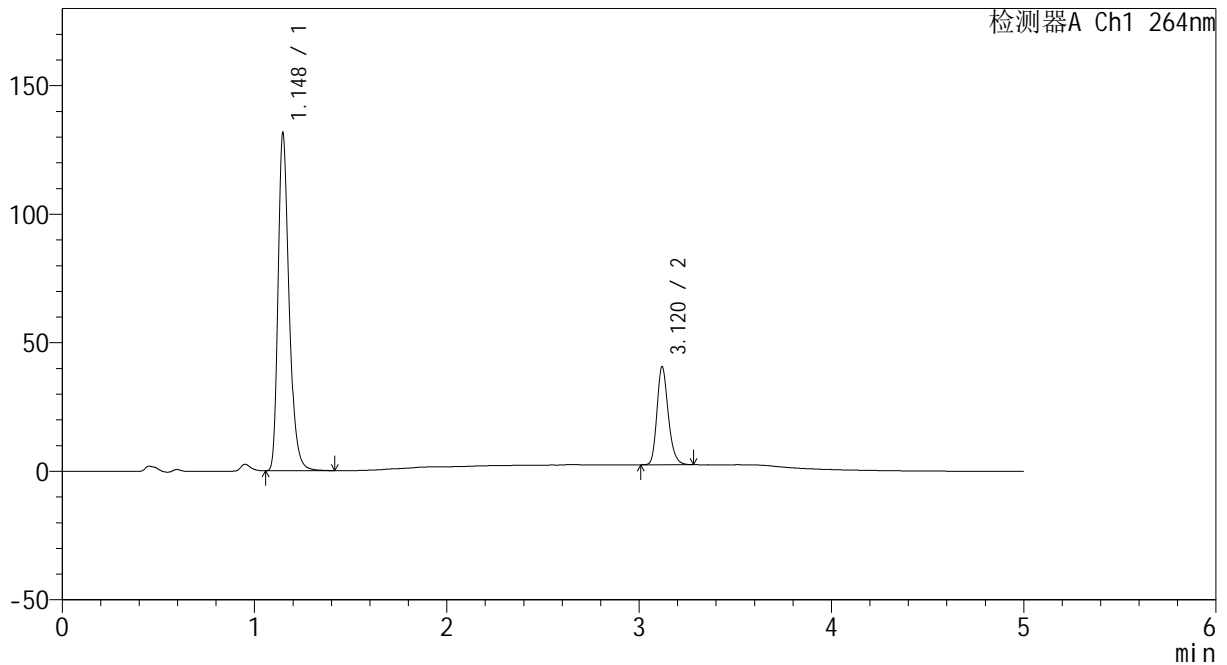
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-827-3 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:12:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 15:00:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	521587	131145	77.011	2017	1.305	--
2	3.120	155703	38044	22.989	13846	1.223	18.927
总计		677290	169189	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
 供试品溶液-1



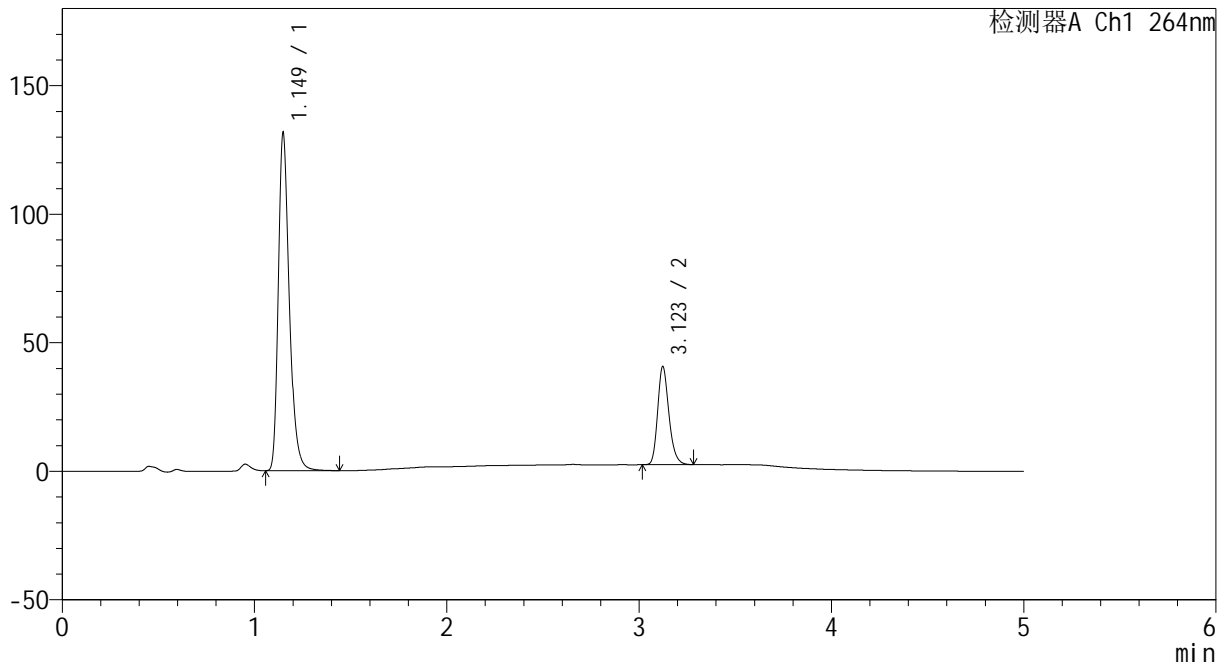
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-828-3 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 15:00:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	522022	130661	77.054	2028	1.309	--
2	3.123	155457	38146	22.946	13911	1.225	18.977
总计		677479	168807	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
 供试品溶液-2



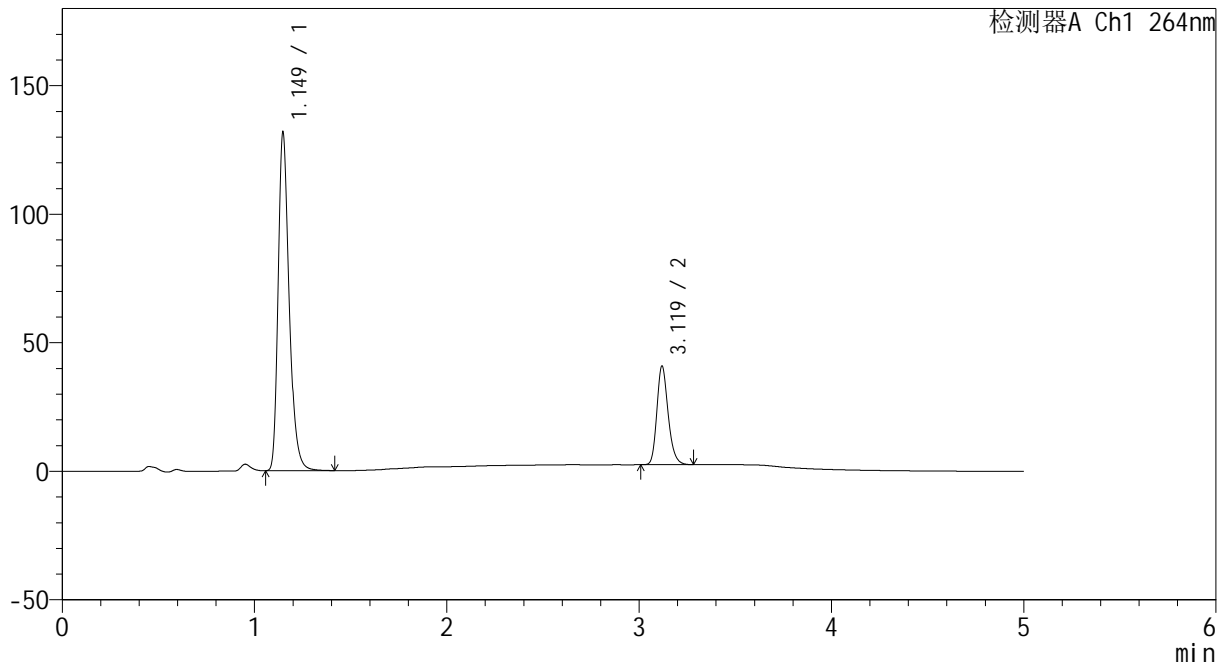
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-829-3 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:22:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/04/16 15:00:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	522639	131224	76.941	2013	1.305	--
2	3.119	156633	38213	23.059	13854	1.225	18.911
总计		679272	169437	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
 供试品溶液-1



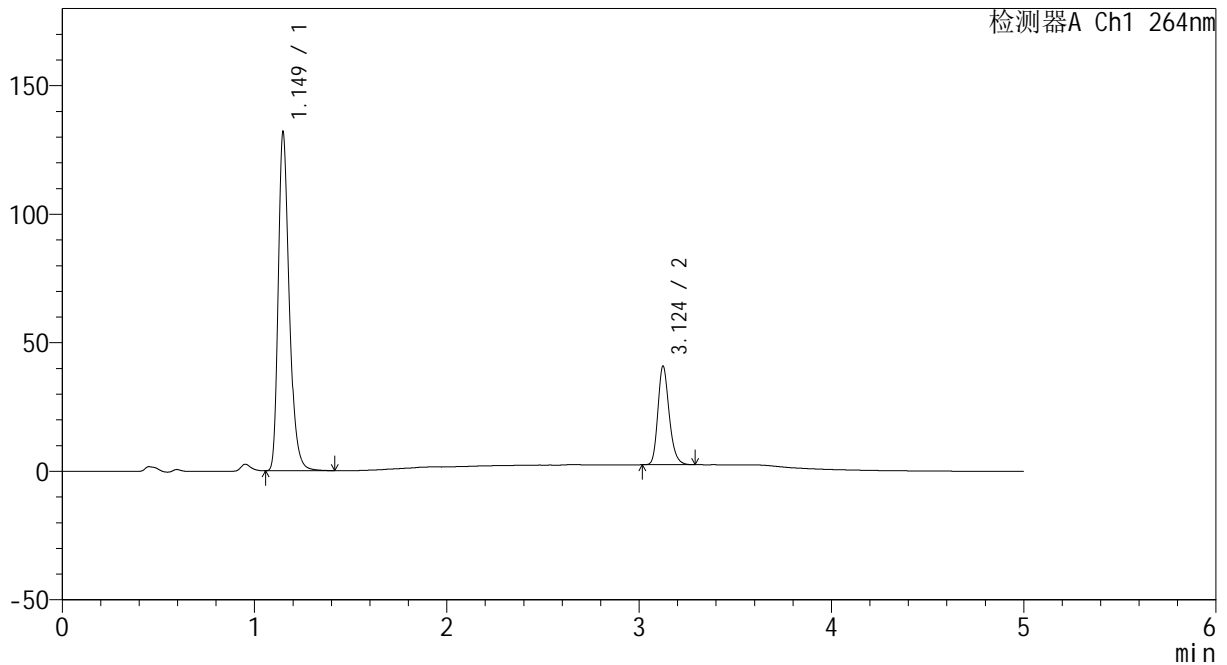
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-830-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:28:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	522655	131130	76.950	2020	1.306	--
2	3.124	156562	38195	23.050	13896	1.226	18.967
总计		679217	169324	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
 供试品溶液-2



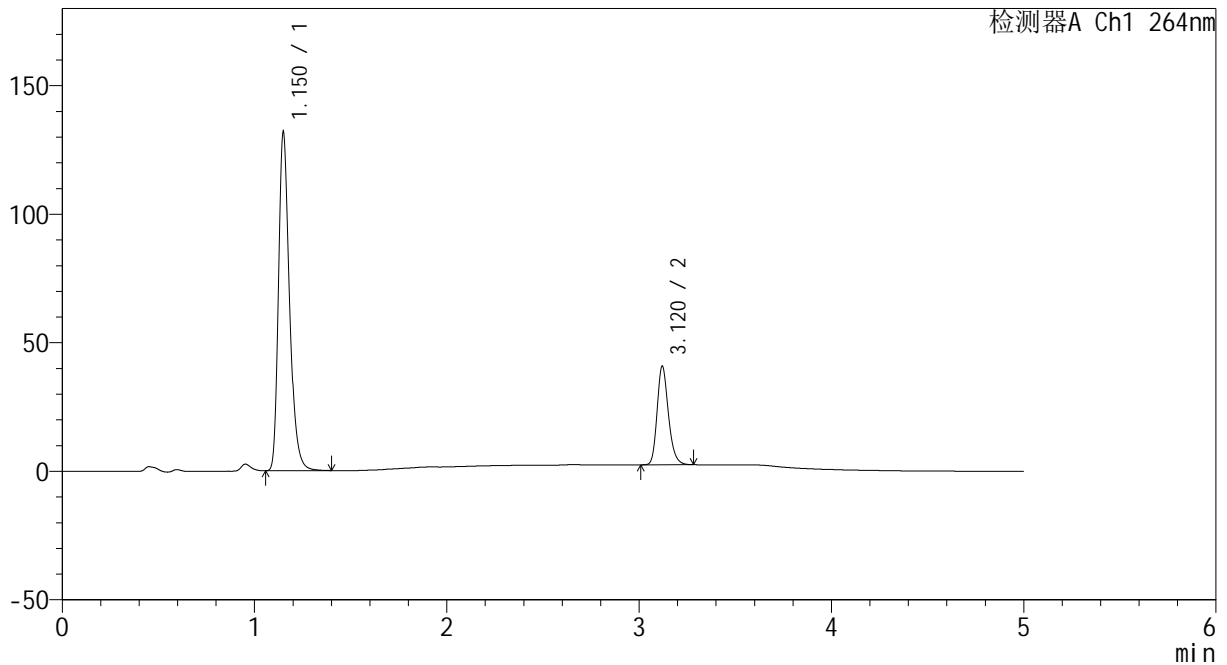
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-831-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:33:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	522583	130313	76.943	2022	1.307	--
2	3.120	156602	38361	23.057	13879	1.222	18.918
总计		679186	168674	100.000			

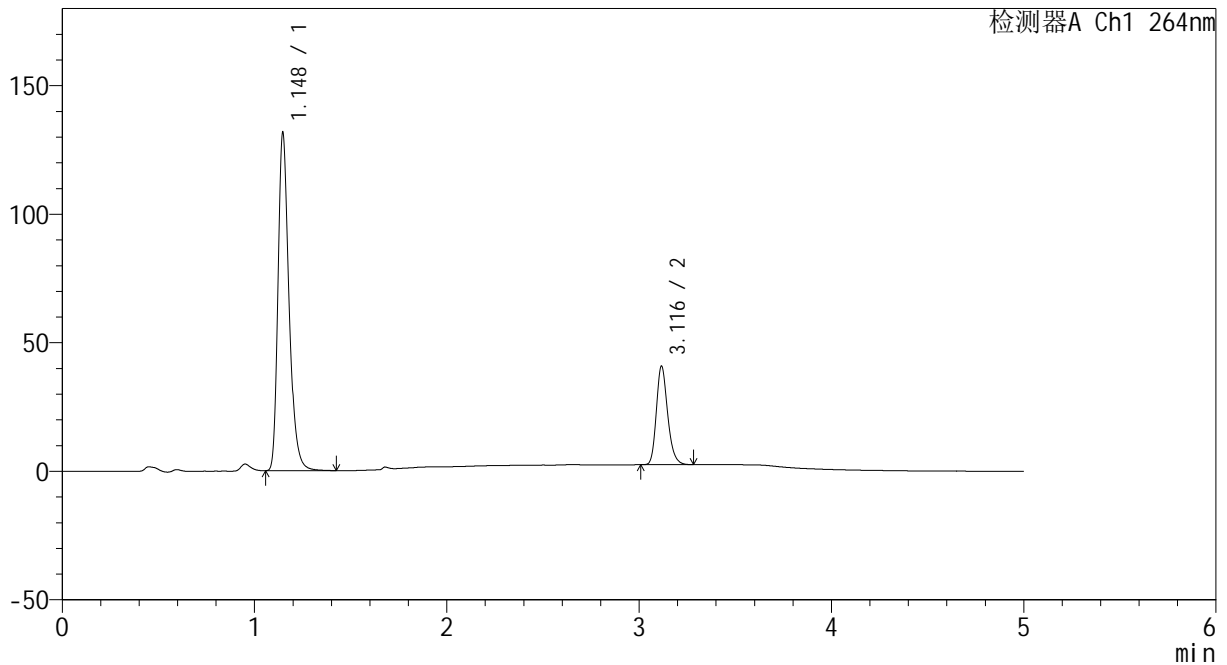
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-832-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:39:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	522501	131370	76.953	2018	1.307	--
2	3.116	156488	38142	23.047	13834	1.226	18.911
总计		678989	169511	100.000			

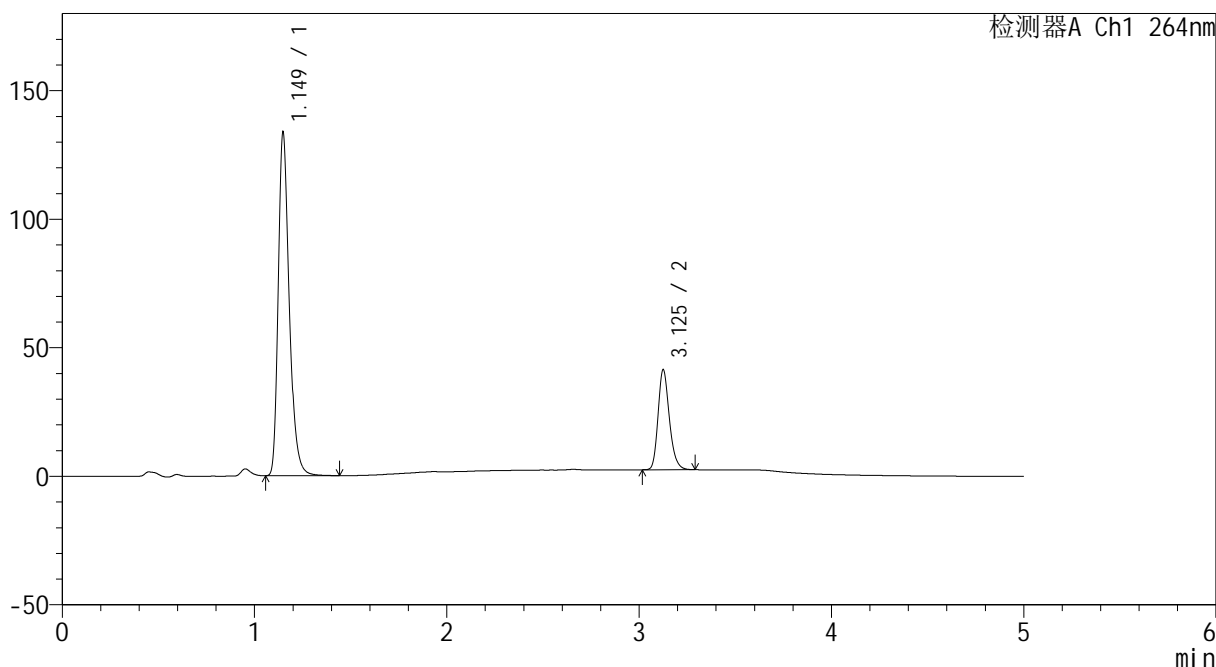
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-833-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	530328	133027	76.958	2024	1.306	--
2	3.125	158787	38598	23.042	13939	1.226	18.999
总计		689115	171625	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
 供试品溶液-1



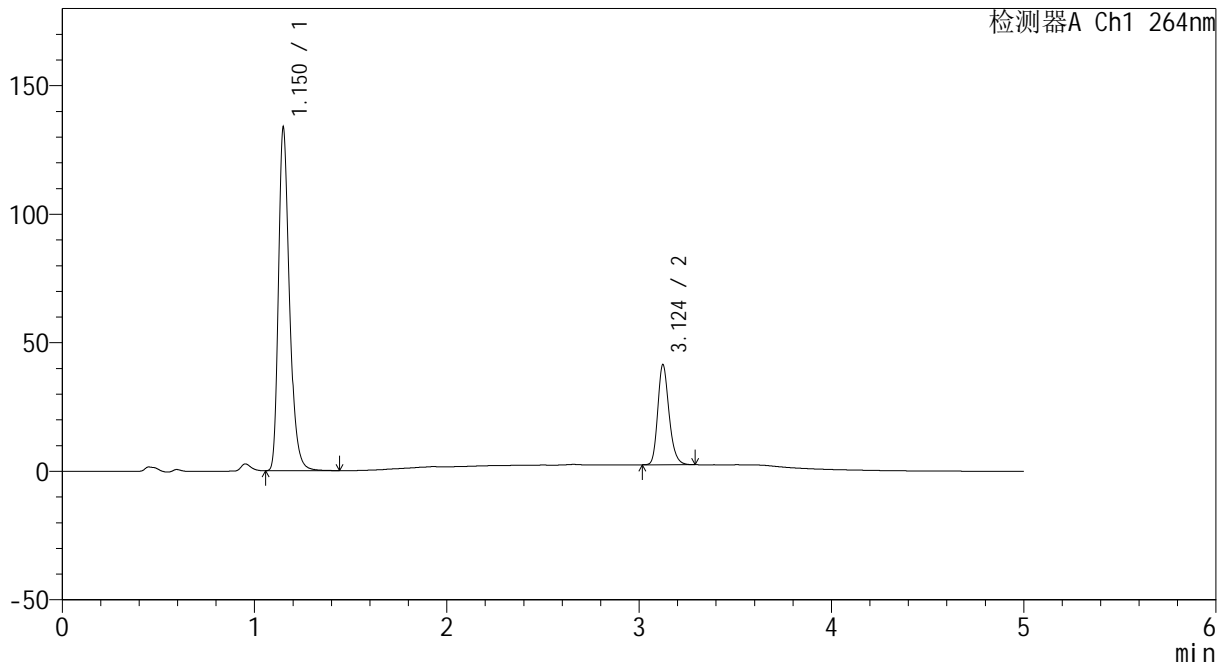
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-834-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:49:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	530192	132157	76.929	2022	1.308	--
2	3.124	159003	38870	23.071	13899	1.225	18.950
总计		689194	171027	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
 供试品溶液-2



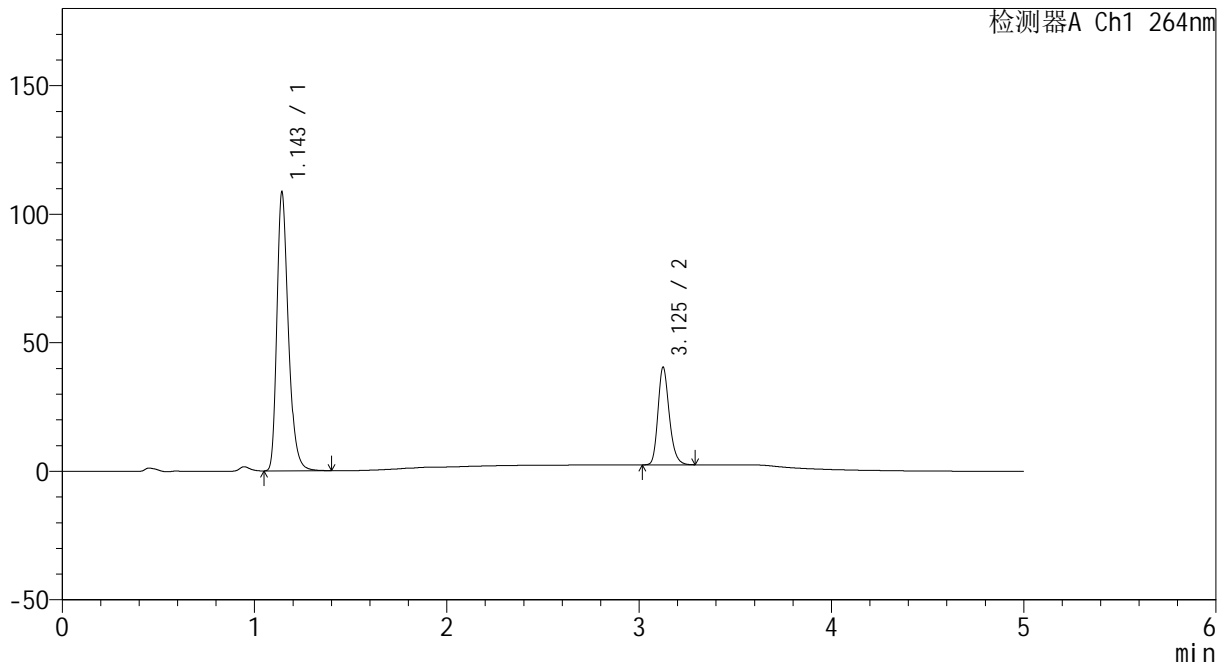
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-835-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:55:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	448250	107384	74.284	1838	1.305	--
2	3.125	155178	37740	25.716	13891	1.226	18.632
总计		603428	145124	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-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



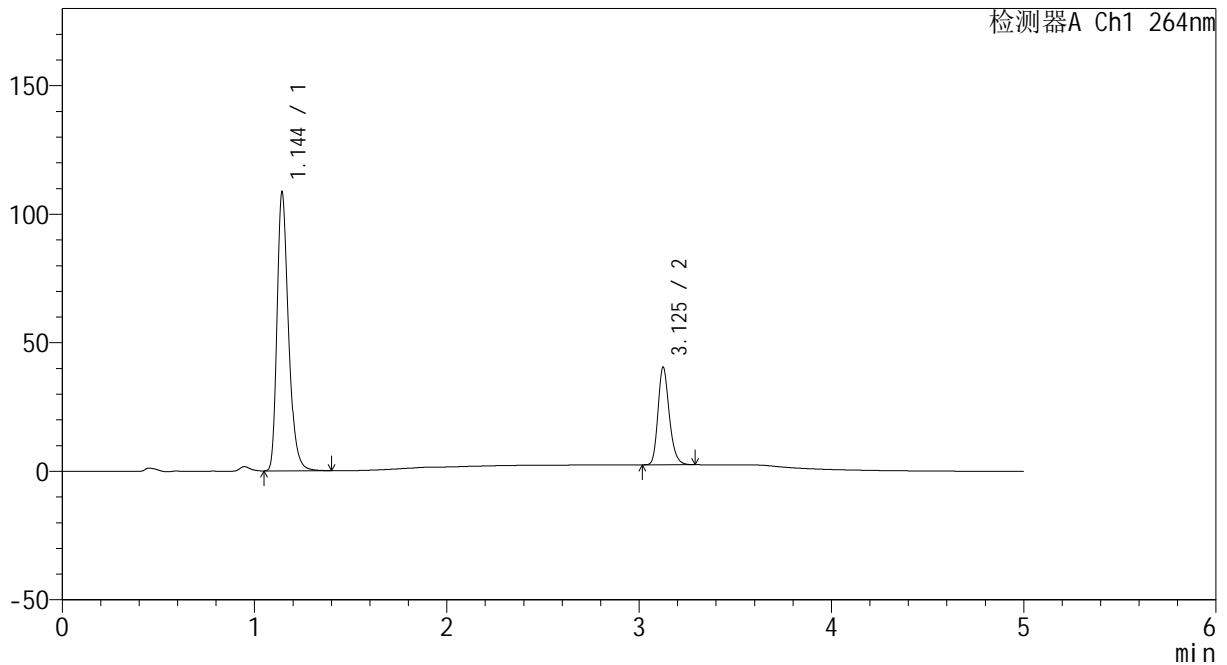
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-836-2 - zzp-2024082521p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:00:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	448078	107728	74.290	1843	1.304	--
2	3.125	155068	37731	25.710	13892	1.225	18.632
总计		603146	145459	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-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



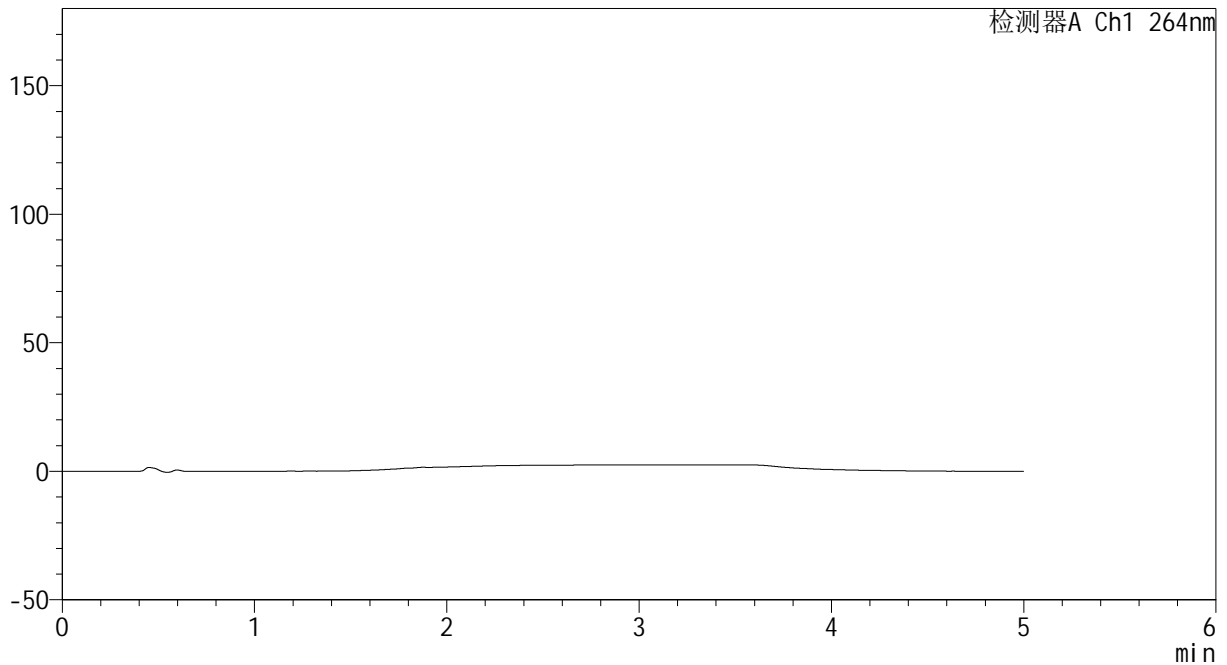
CXM-3382

<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 - 11-7/11-837-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:06:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 溶剂



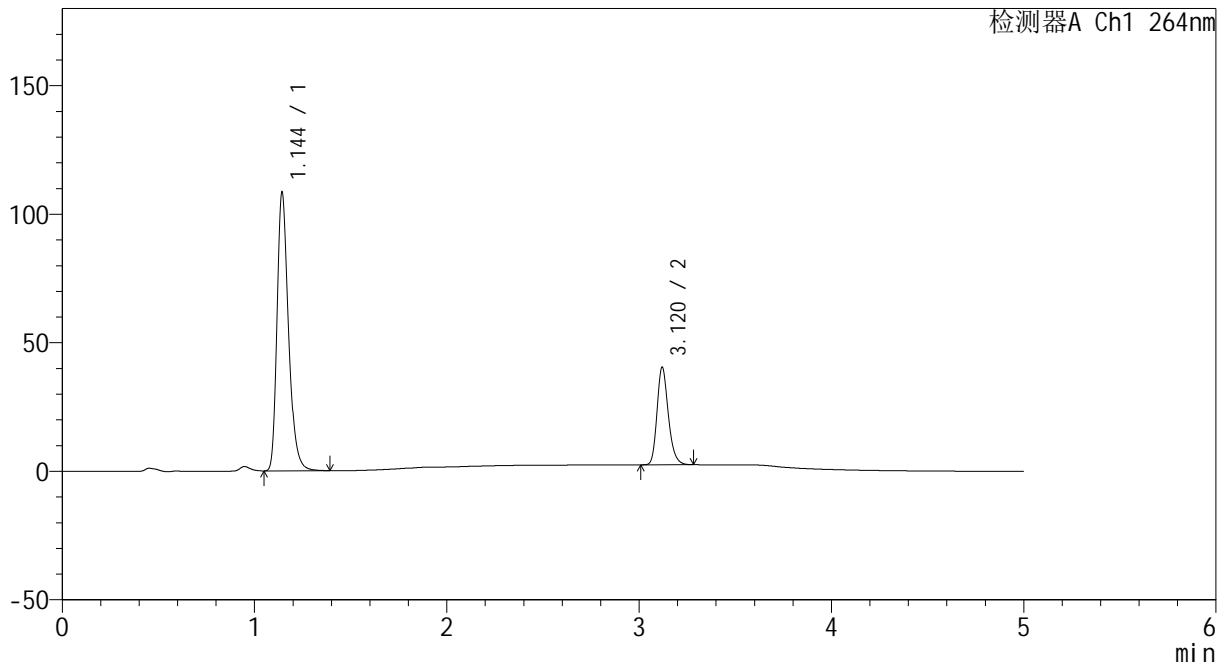
CXM-3382

<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 - 11-7/11-838-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:11:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	447993	107675	74.278	1836	1.303	--
2	3.120	155134	37926	25.722	13853	1.225	18.571
总计		603126	145601	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-1



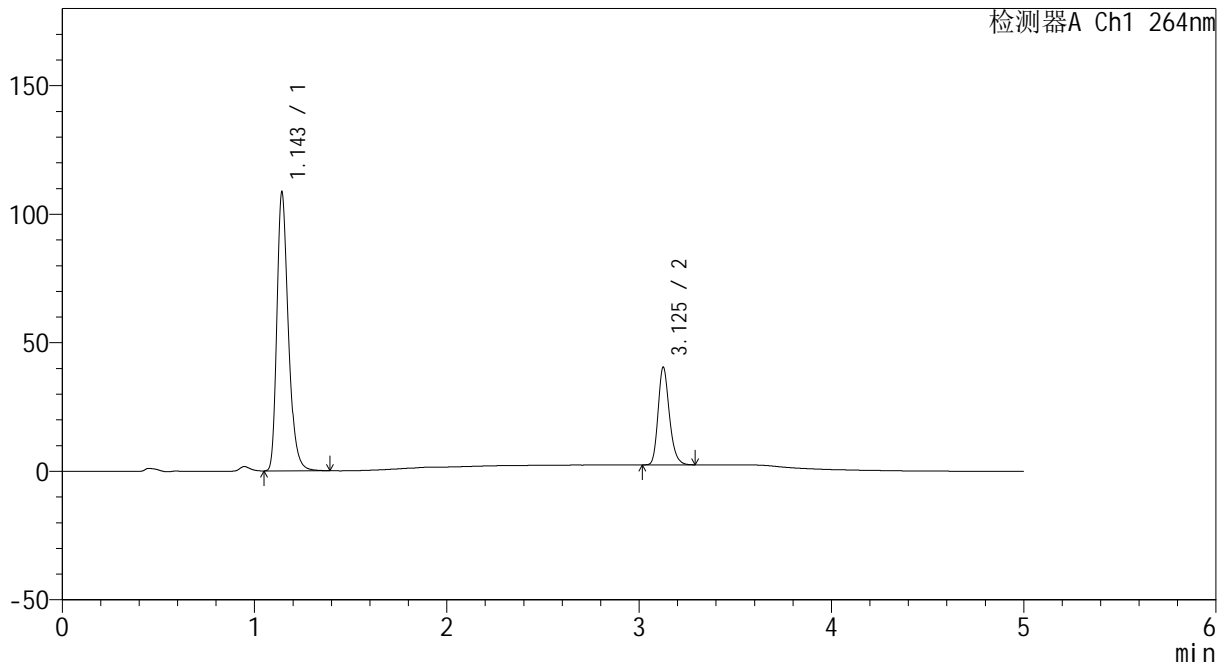
CXM-3382

<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 - 11-7/11-839-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:16:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	447958	107301	74.293	1836	1.305	--
2	3.125	155001	37615	25.707	13914	1.227	18.641
总计		602959	144916	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-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



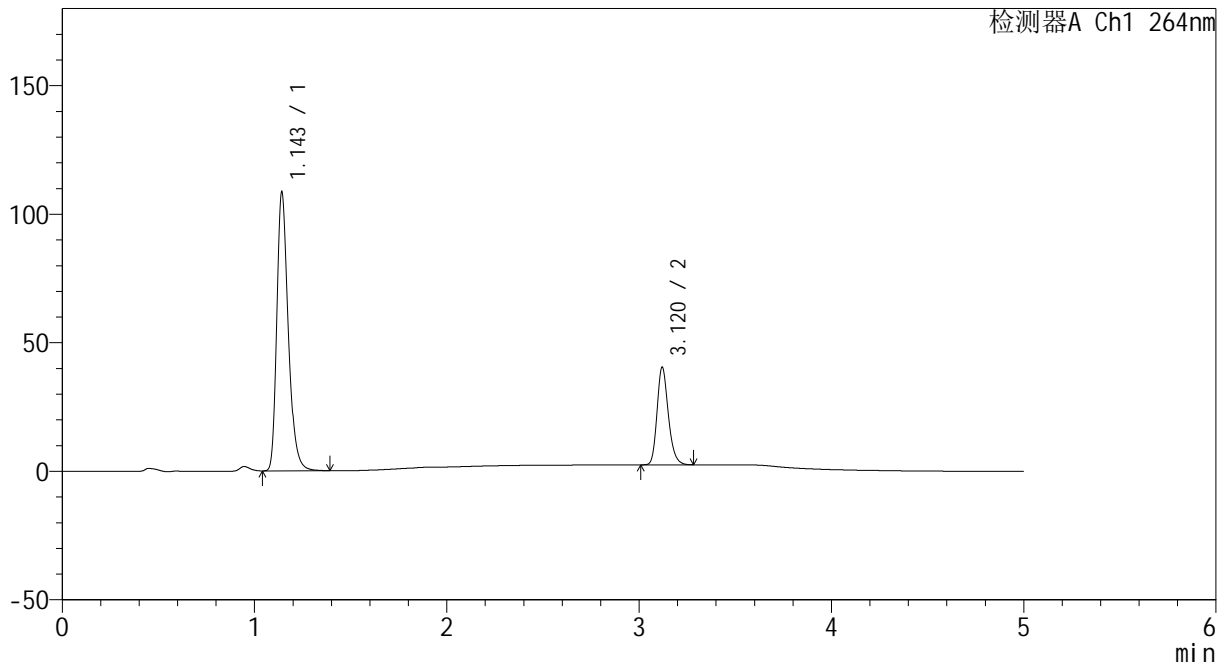
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-840-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:22:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	448066	107132	74.296	1838	1.307	--
2	3.120	155016	37944	25.704	13863	1.223	18.602
总计		603082	145076	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-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



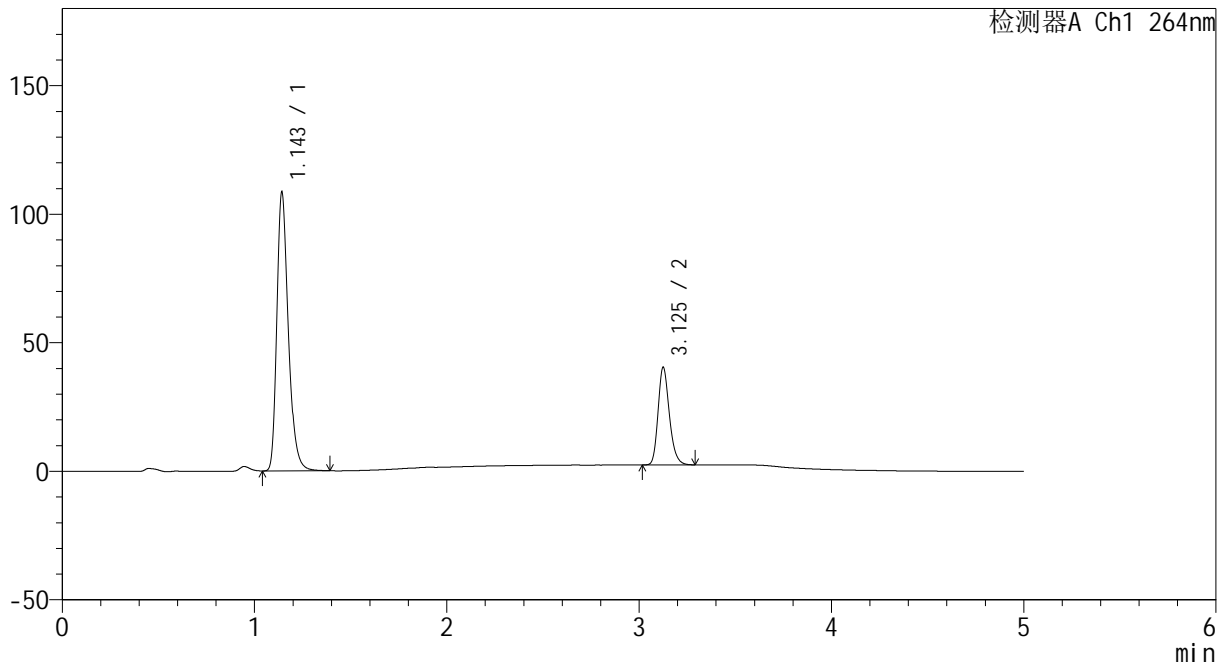
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-841-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:27:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	448118	107211	74.275	1837	1.305	--
2	3.125	155208	37668	25.725	13900	1.227	18.641
总计		603326	144879	100.000			

图45 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
 对照品溶液-1-4



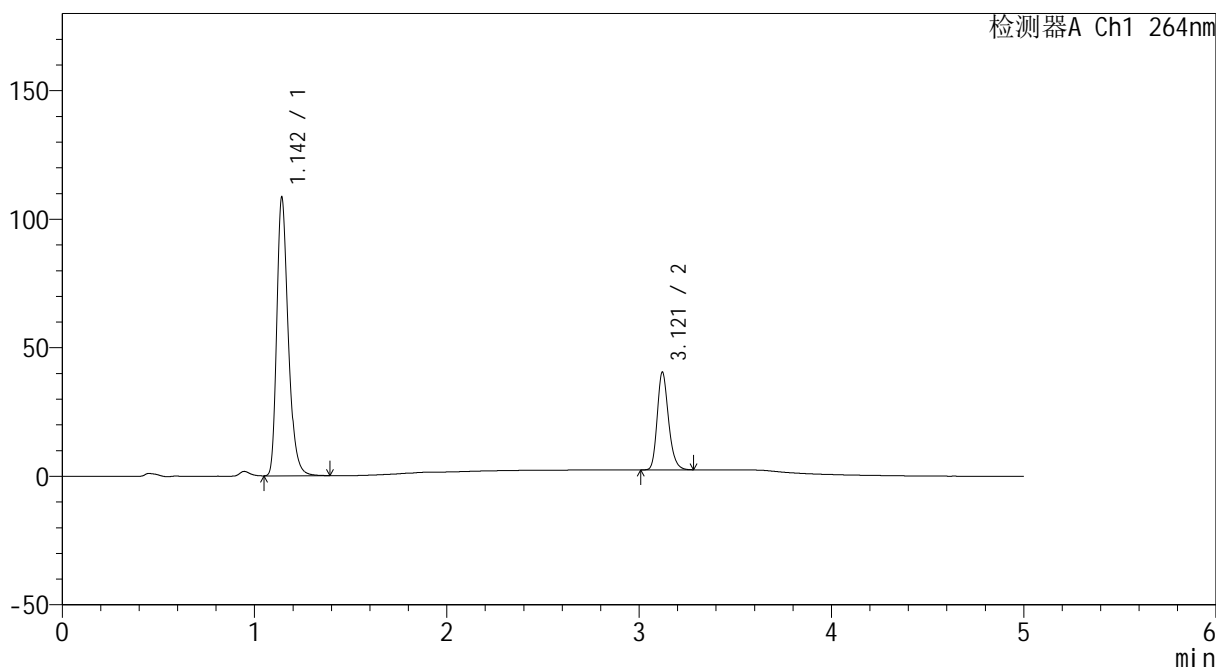
CXM-3382

<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 - 11-7/11-842-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:32:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	447713	107019	74.255	1834	1.307	--
2	3.121	155230	38015	25.745	13849	1.225	18.596
总计		602943	145034	100.000			

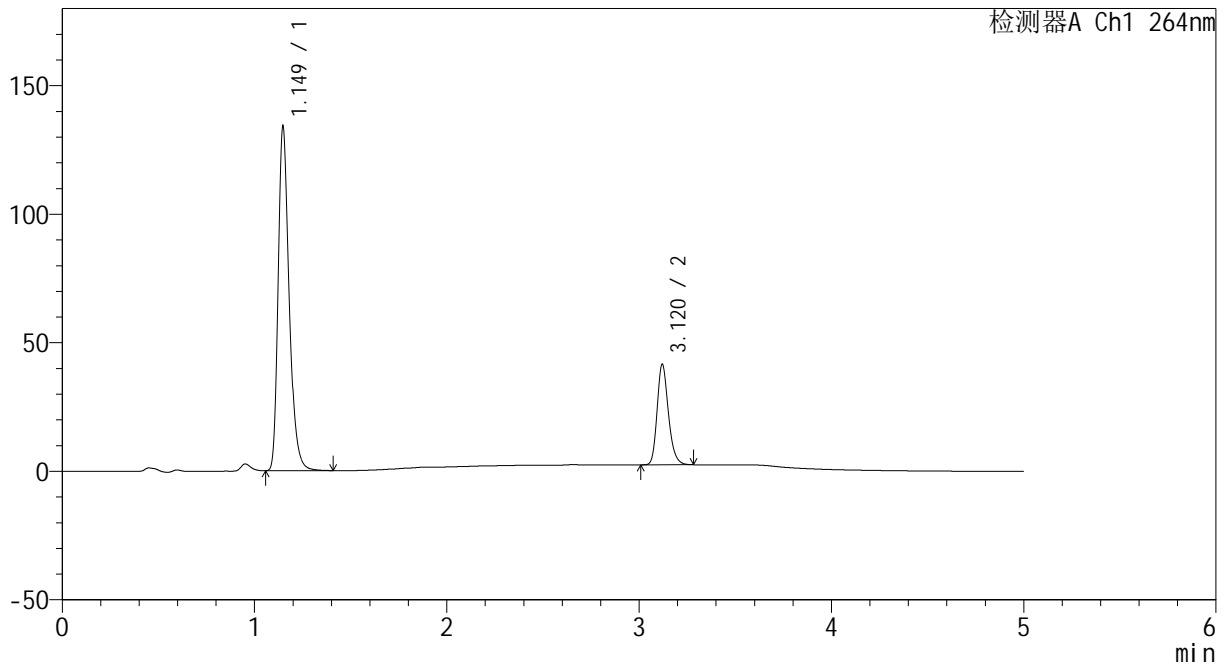
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 11-7/11-843-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:38:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	531048	133518	76.907	2018	1.305	--
2	3.120	159460	39083	23.093	13901	1.224	18.947
总计		690508	172601	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
 供试品溶液-1



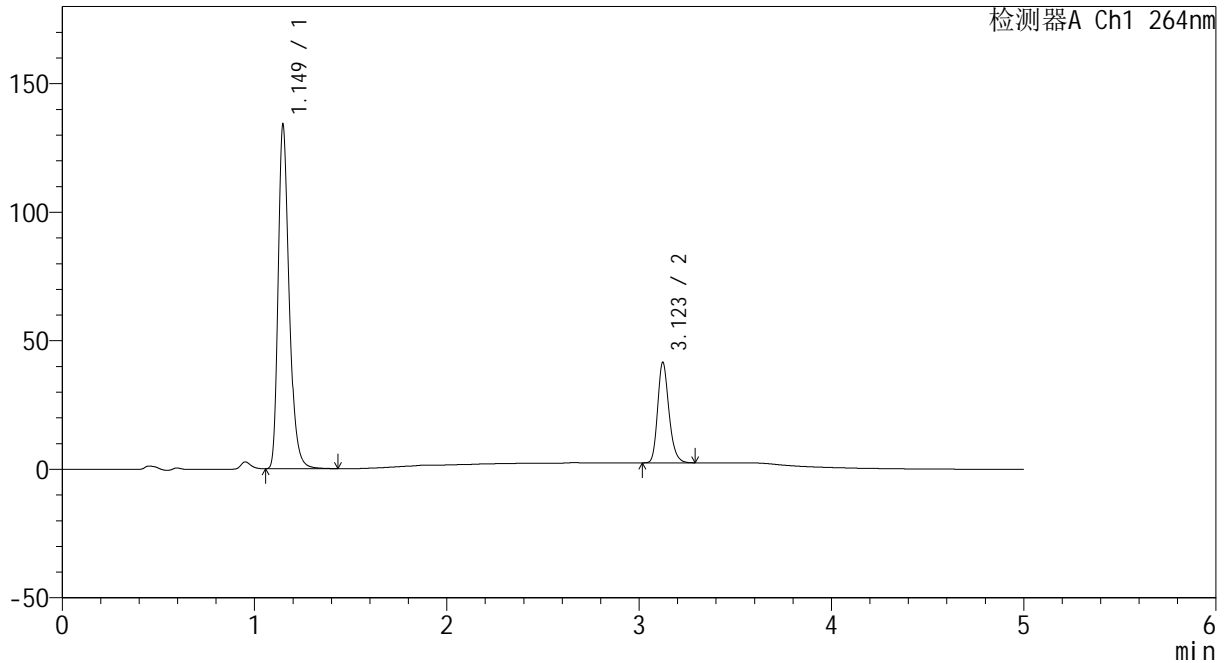
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-844-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:43:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	531454	133477	76.914	2020	1.308	--
2	3.123	159516	39072	23.086	13894	1.225	18.967
总计		690970	172550	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
 供试品溶液-2



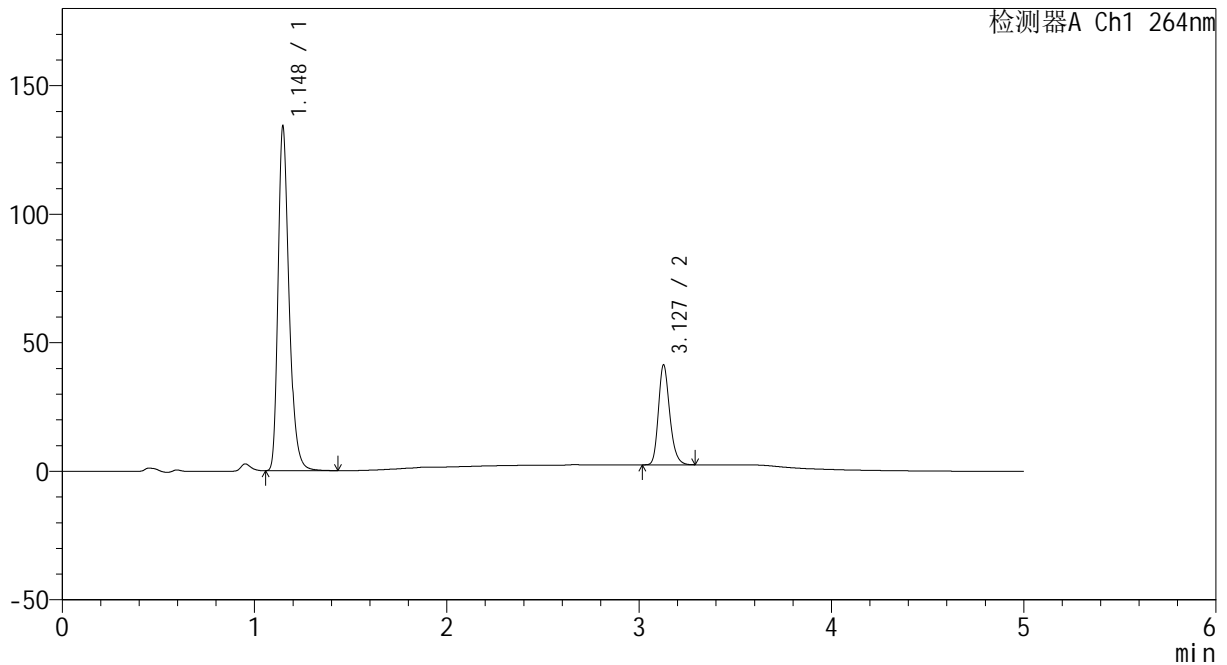
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-845-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:49:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	532188	133800	77.038	2019	1.305	--
2	3.127	158626	38651	22.962	13904	1.225	19.002
总计		690814	172451	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
 供试品溶液-1



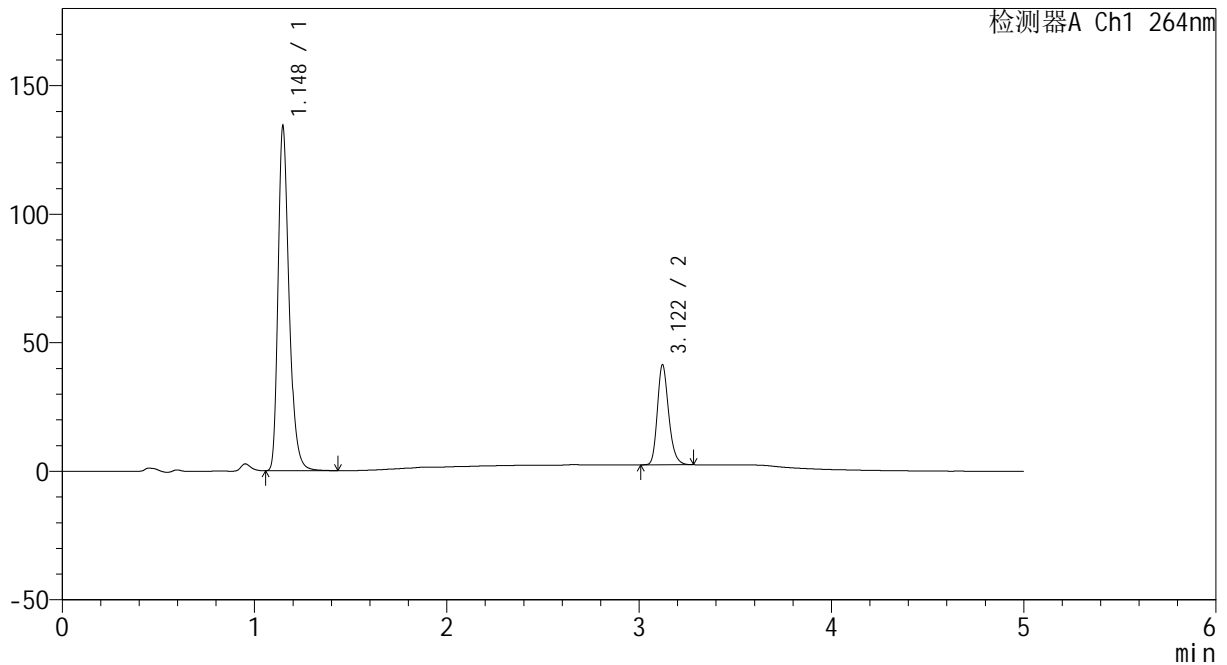
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-846-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:54:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	532213	133781	77.032	2020	1.305	--
2	3.122	158687	38938	22.968	13886	1.224	18.961
总计		690900	172719	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
 供试品溶液-2



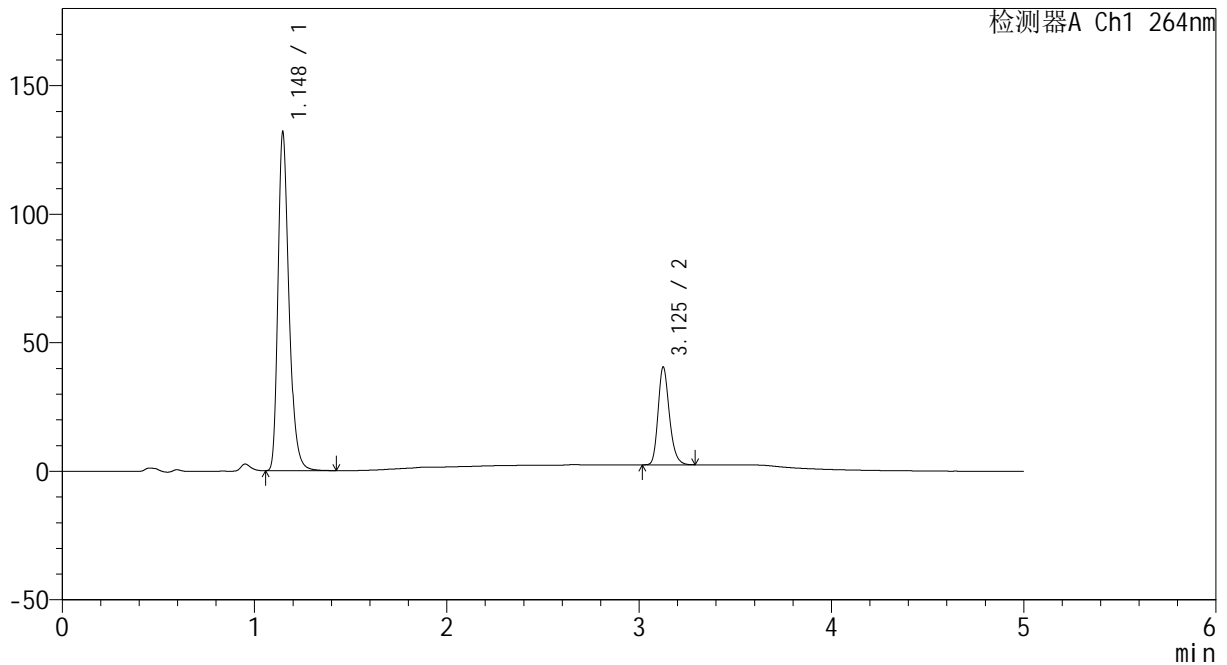
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-847-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:59:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:00:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	522605	131614	77.108	2021	1.305	--
2	3.125	155153	37680	22.892	13918	1.228	19.008
总计		677758	169293	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
 供试品溶液-1



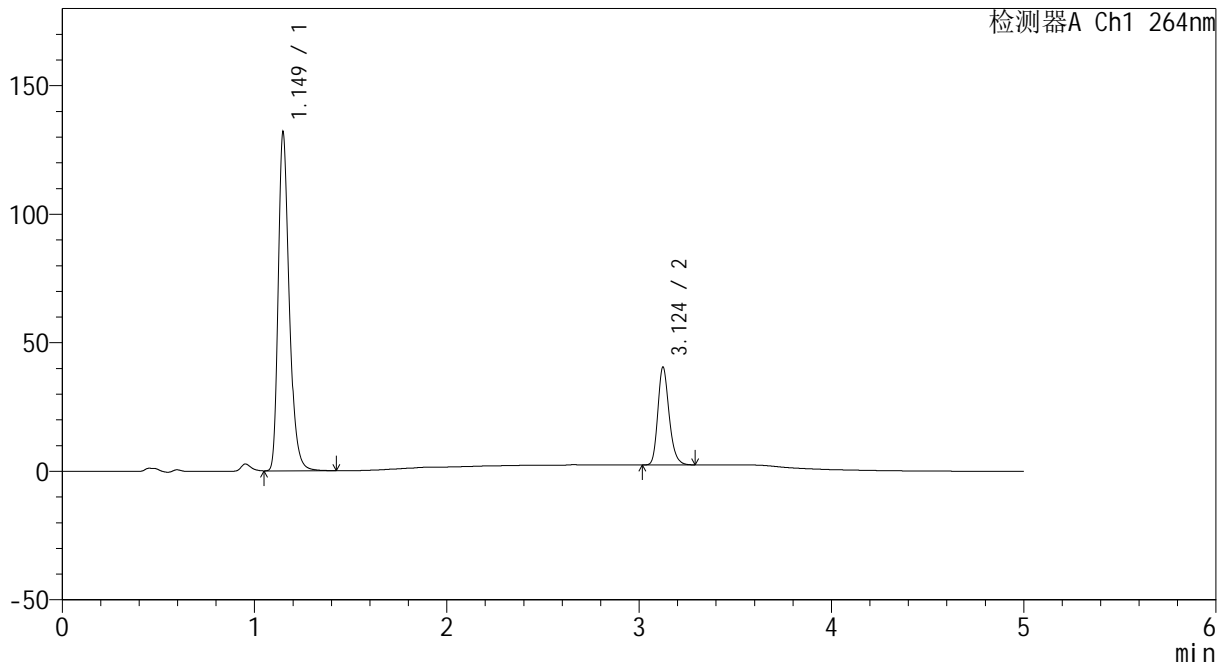
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-848-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:05:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:01:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	522733	131133	77.109	2018	1.306	--
2	3.124	155182	37924	22.891	13907	1.226	18.967
总计		677915	169057	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
 供试品溶液-2



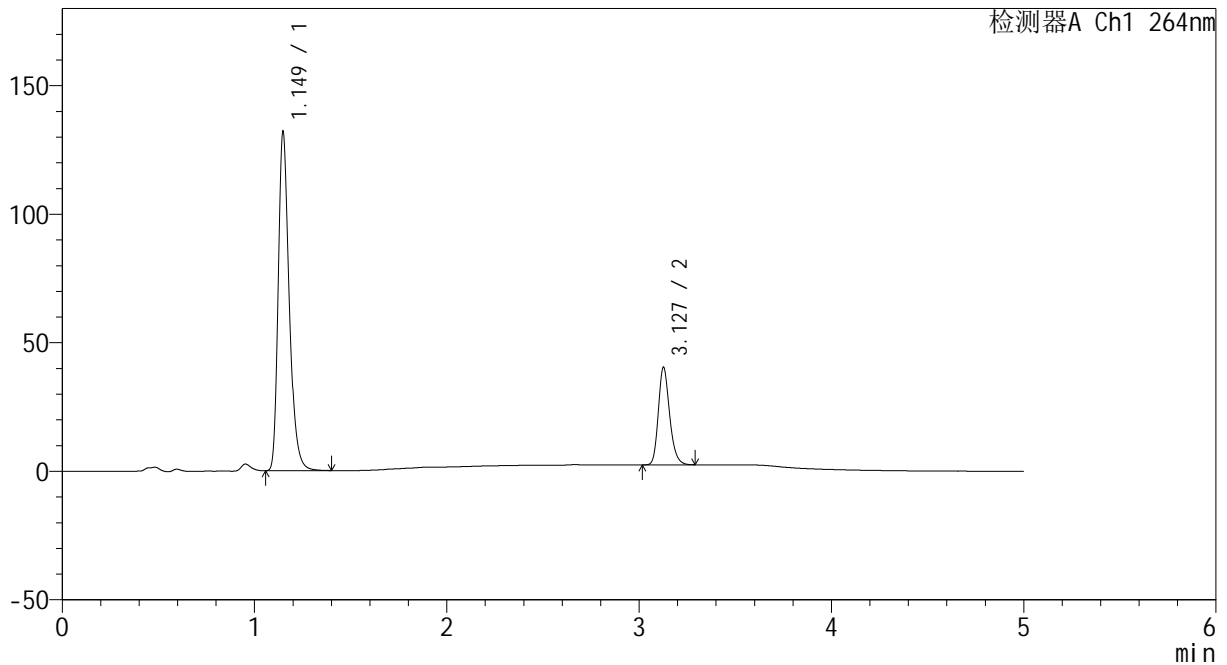
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-849-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:10:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:01:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	522689	131321	77.161	2019	1.306	--
2	3.127	154713	37650	22.839	13935	1.224	18.998
总计		677402	168971	100.000			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
 供试品溶液-1



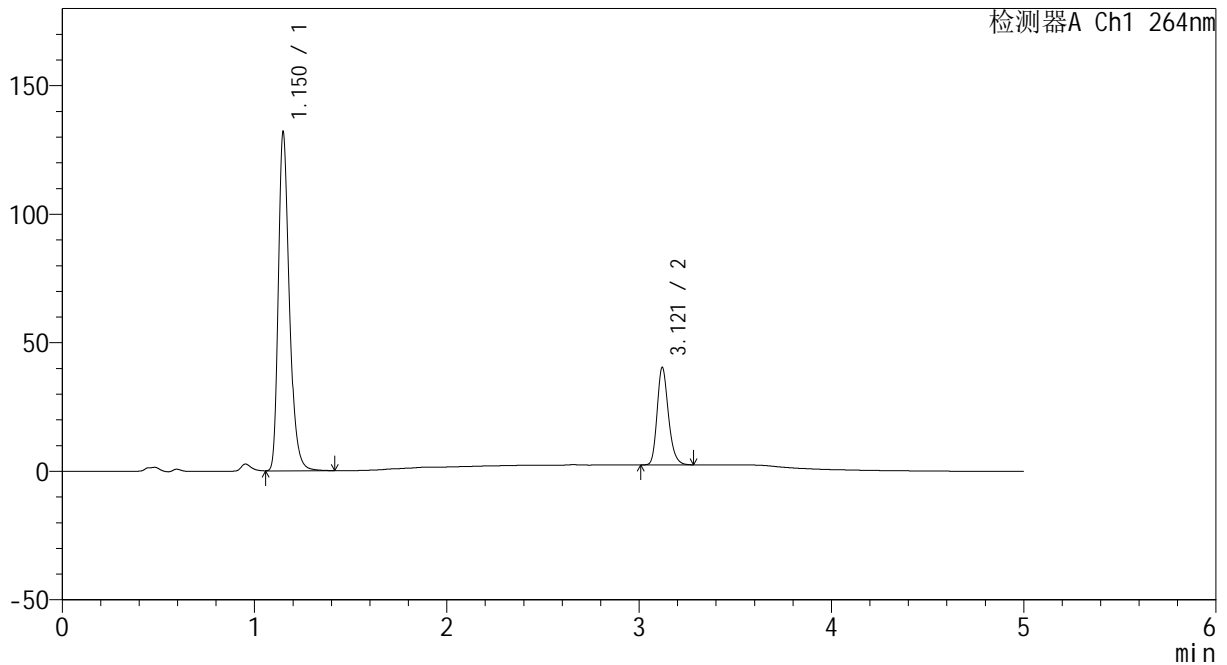
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-850-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:15:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:01:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	523169	130919	77.170	2024	1.307	--
2	3.121	154777	37915	22.830	13871	1.224	18.935
总计		677946	168834	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
 供试品溶液-2



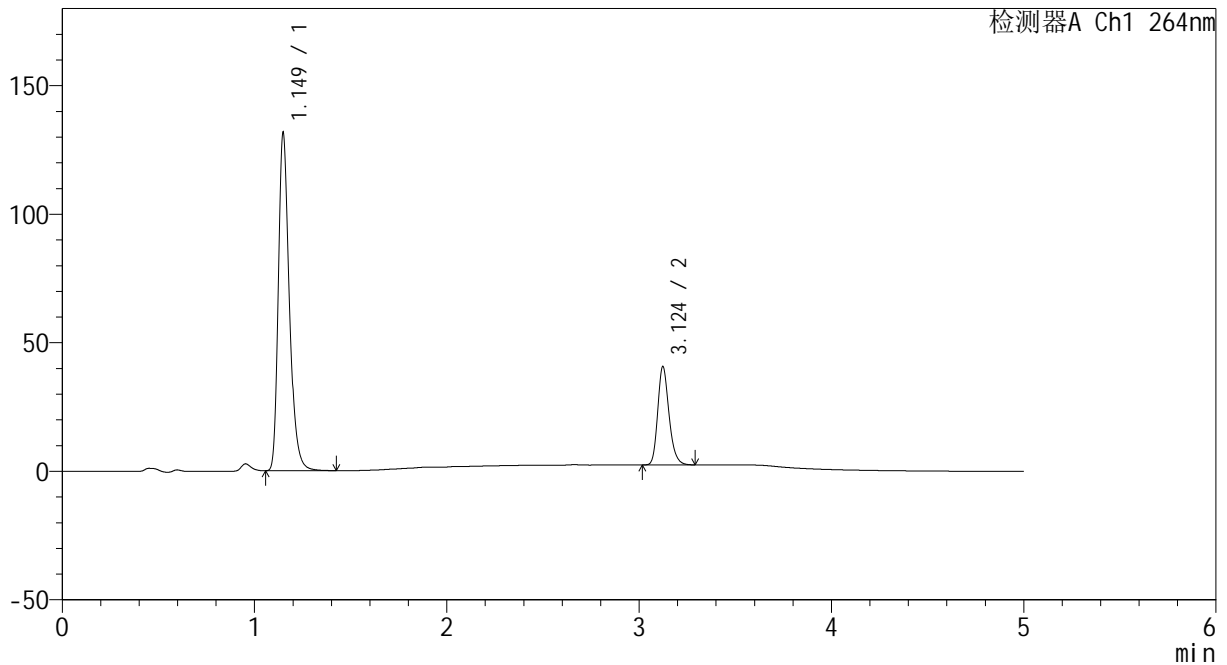
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-851-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:21:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:01:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	521759	130634	76.977	2027	1.309	--
2	3.124	156056	38181	23.023	13897	1.227	18.972
总计		677815	168815	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
 供试品溶液-1



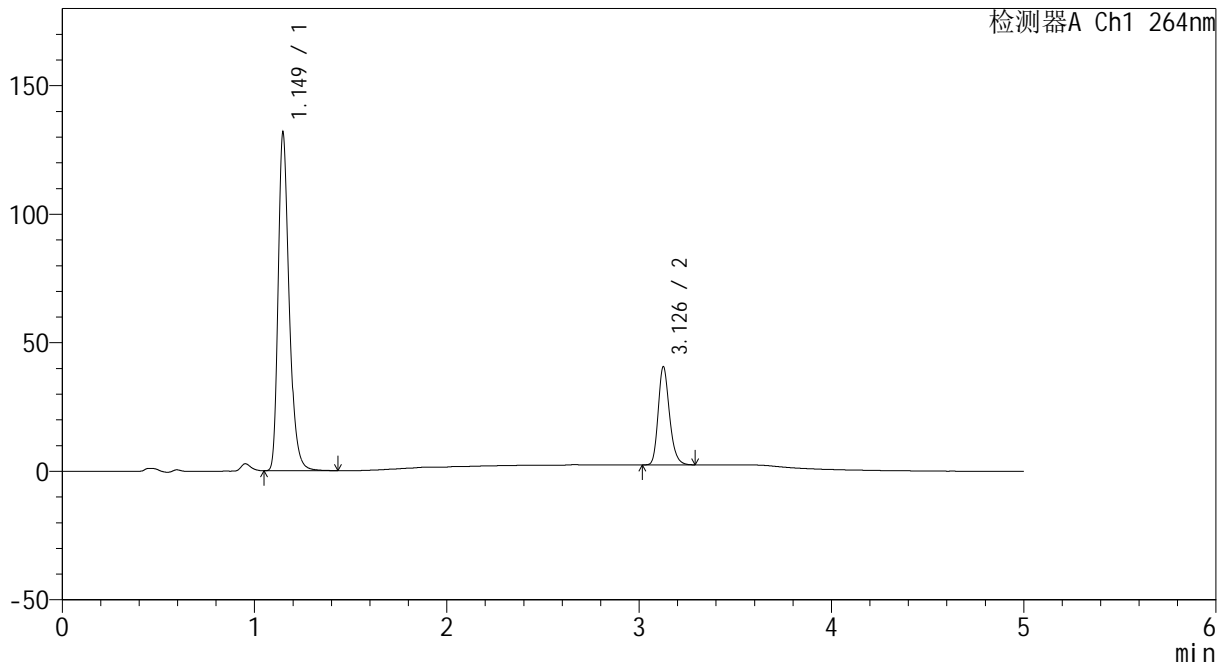
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-852-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:01:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	522107	131128	77.003	2020	1.307	--
2	3.126	155927	37756	22.997	13910	1.229	18.992
总计		678034	168884	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
 供试品溶液-2



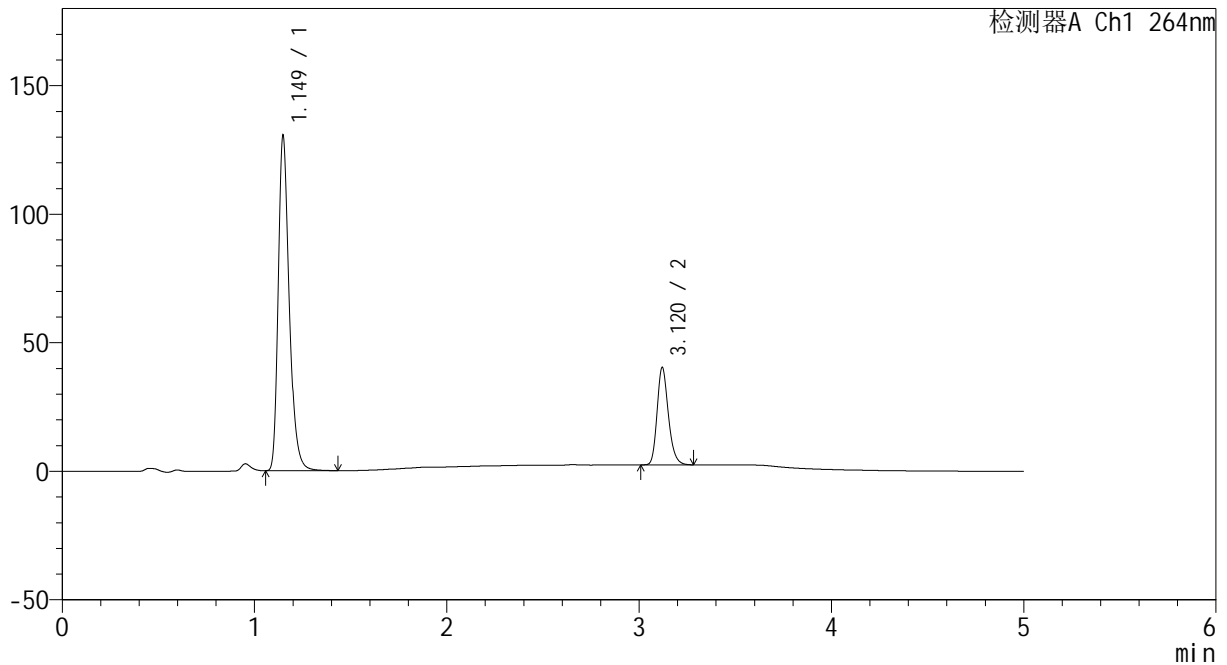
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-853-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:32:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:01:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	517372	129819	76.976	2022	1.307	--
2	3.120	154746	37869	23.024	13856	1.225	18.932
总计		672118	167688	100.000			

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
 供试品溶液-1



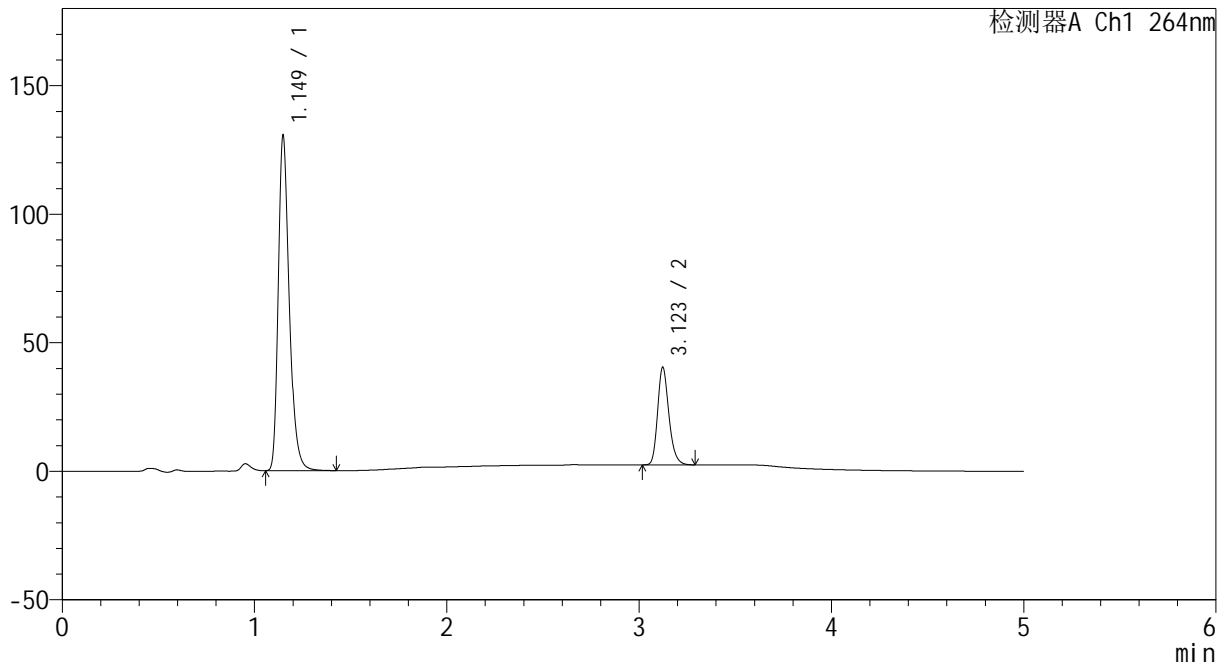
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-854-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:37:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:01:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	517432	129776	76.968	2026	1.307	--
2	3.123	154838	37966	23.032	13910	1.228	18.974
总计		672270	167743	100.000			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
 供试品溶液-2



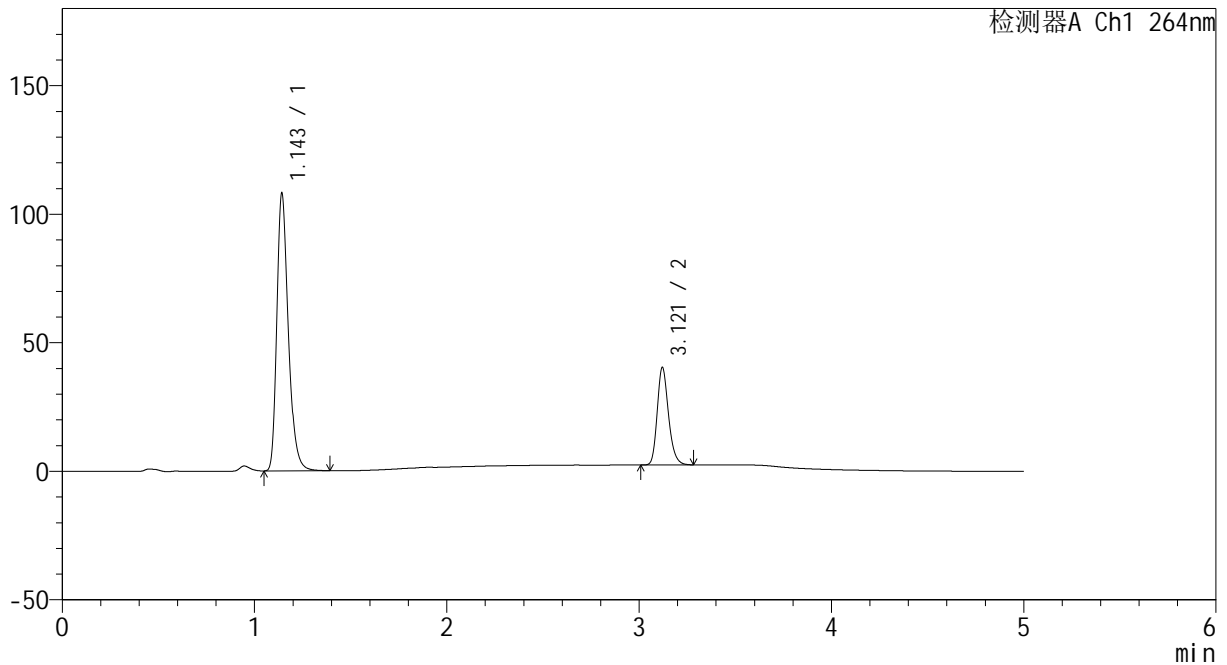
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 11-7/11-855-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:42:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:01:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	446917	106750	74.247	1831	1.306	--
2	3.121	155015	37972	25.753	13857	1.223	18.585
总计		601932	144722	100.000			

图59 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
 对照品溶液-2-1



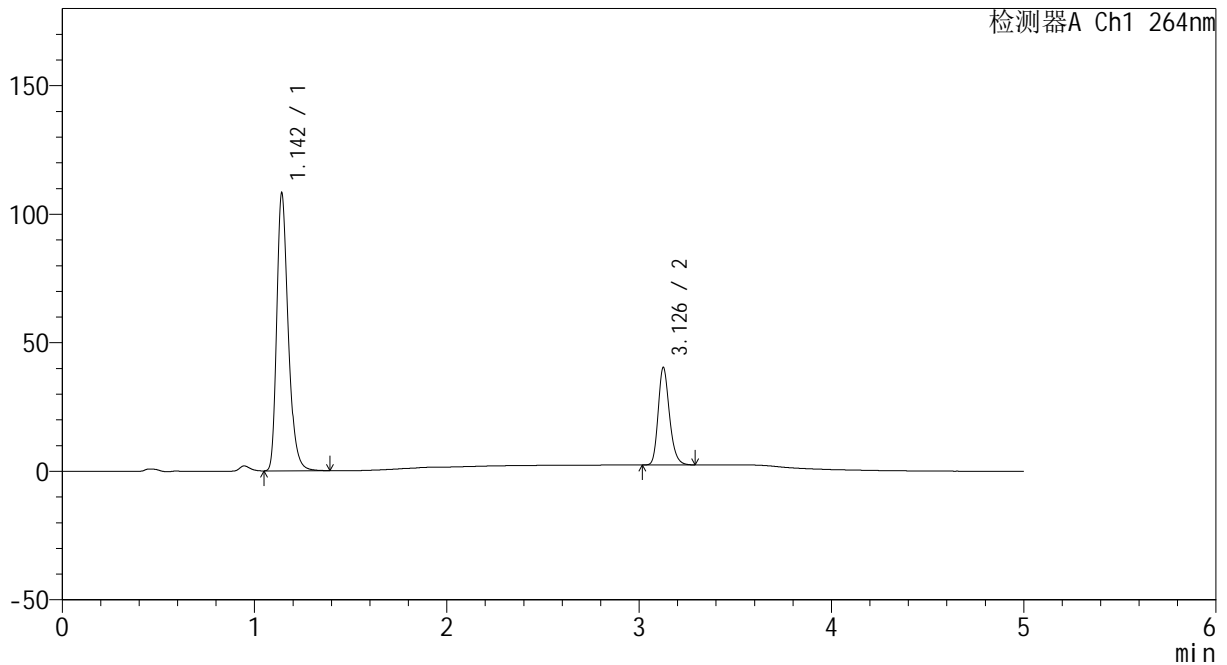
CXM-3382

<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 - 11-7/11-856-2 - zzp-2024082721p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20260414-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:48:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 15:01:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	446858	106786	74.252	1830	1.307	--
2	3.126	154955	37500	25.748	13905	1.227	18.639
总计		601813	144286	100.000			

图60 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
 对照品溶液-2-2