

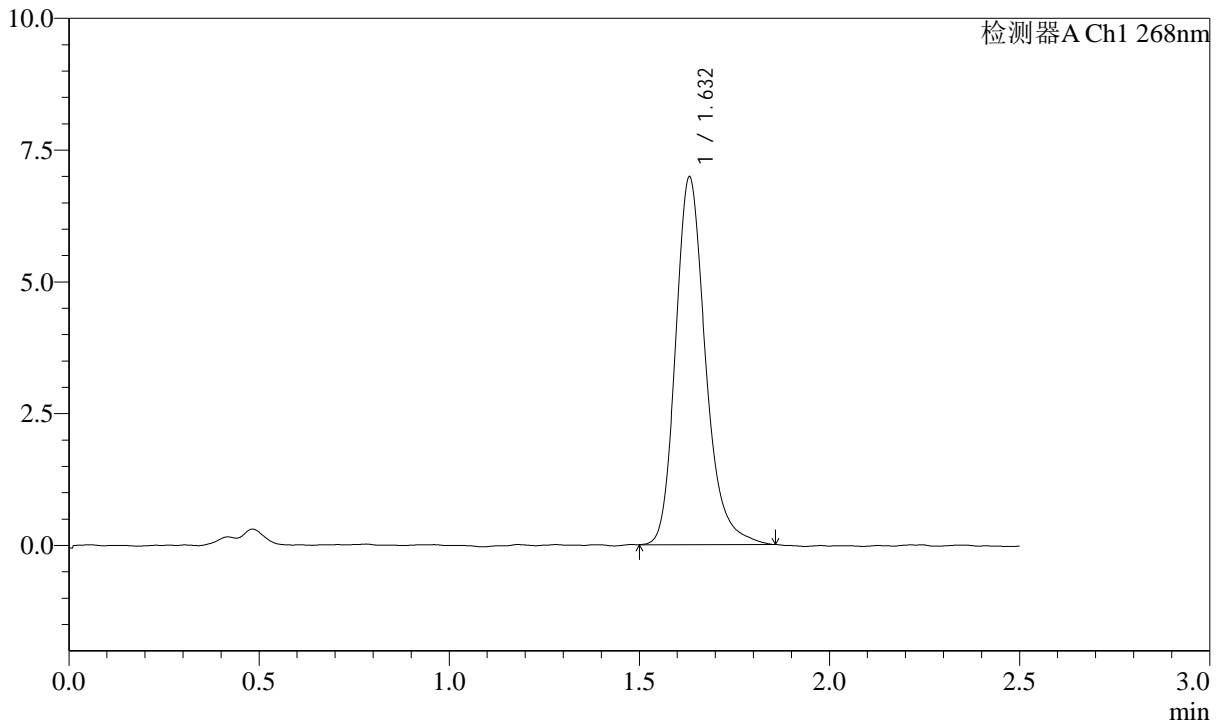
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-3/7-3-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 13:29:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:33:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	38171	100.000	6965	2169	1.229	--
总计		38171	100.000	6965			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

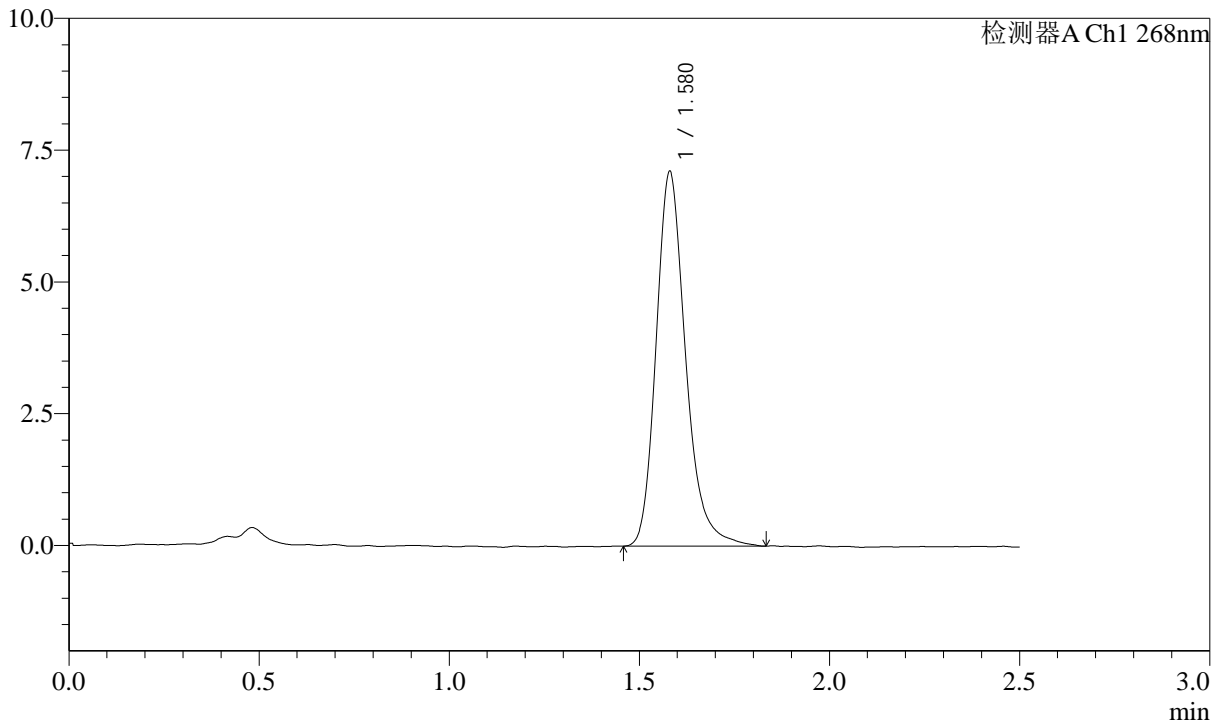
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-5-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 13:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:35:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	38470	100.000	7108	2088	1.236	--
总计		38470	100.000	7108			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

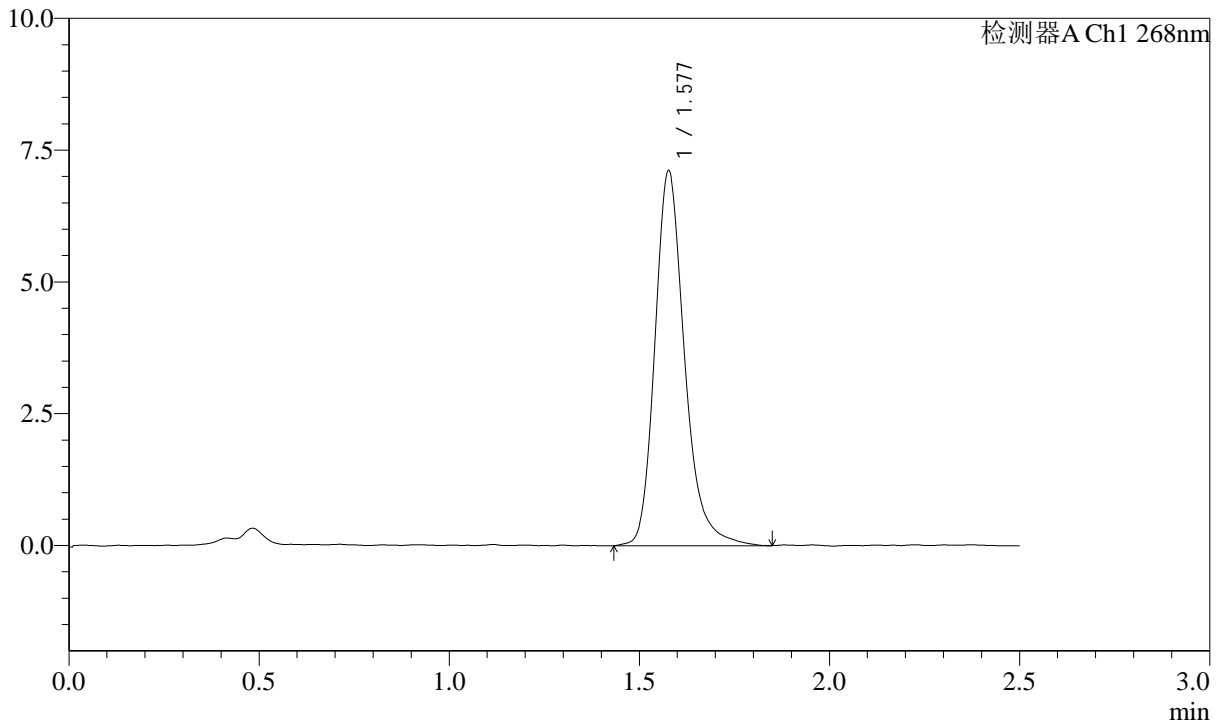
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-6-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 13:40:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.577	38750	100.000	7085	2079	1.242	--
总计		38750	100.000	7085			

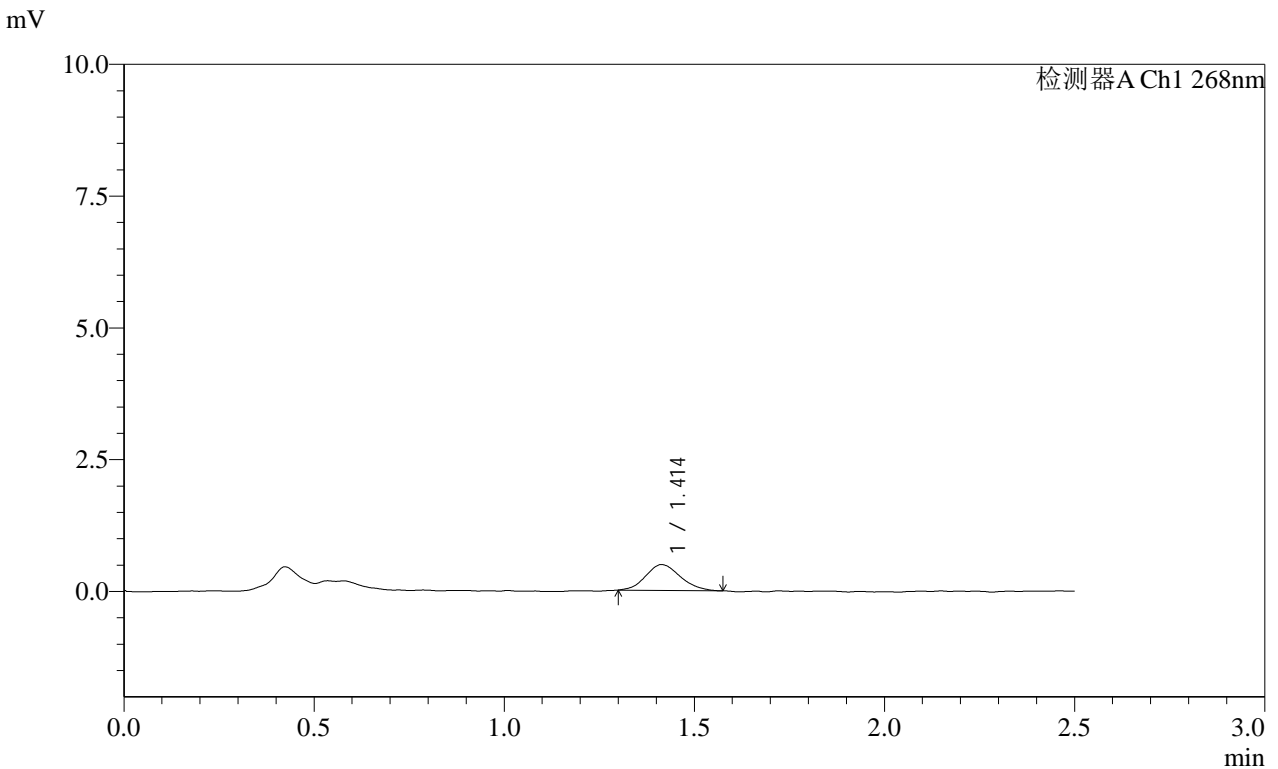
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-8-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 13:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	3119	100.000	492	1137	1.128	--
总计		3119	100.000	492			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

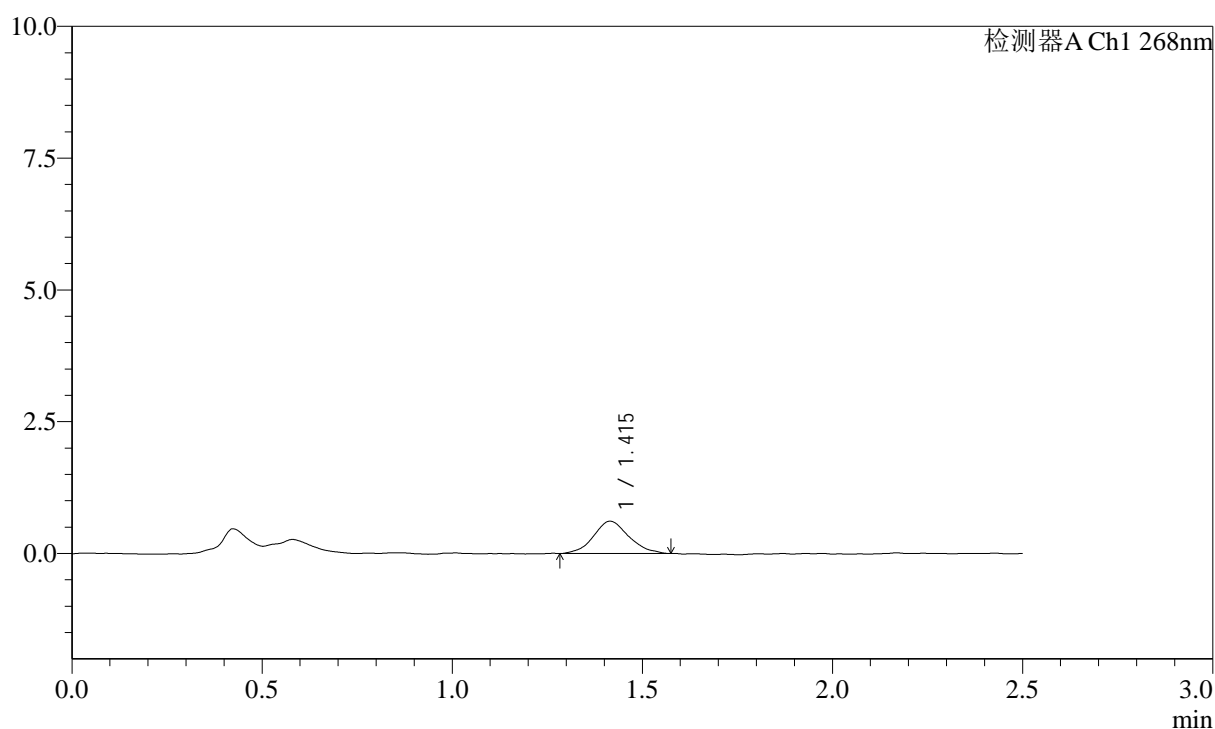
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-9-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 13:49:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/20 08:36:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	3970	100.000	613	1121	1.116	--
总计		3970	100.000	613			

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

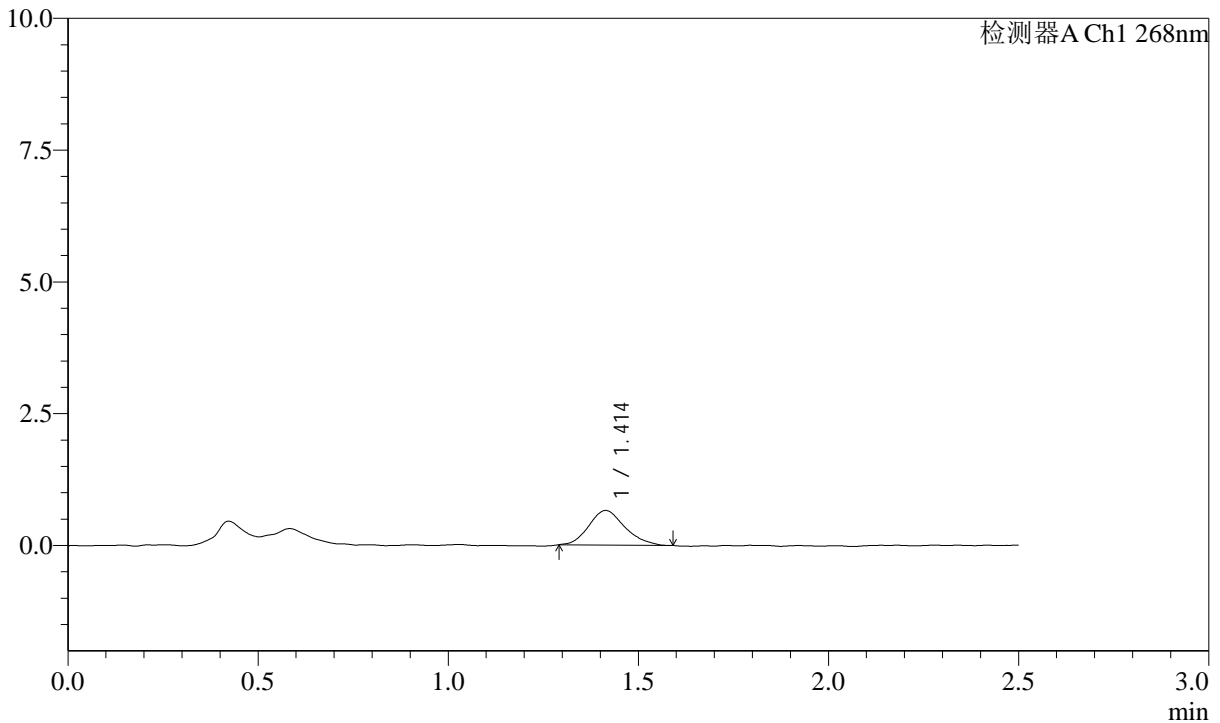
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-12-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 13:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/20 08:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	4347	100.000	657	1090	1.169	--
总计		4347	100.000	657			

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

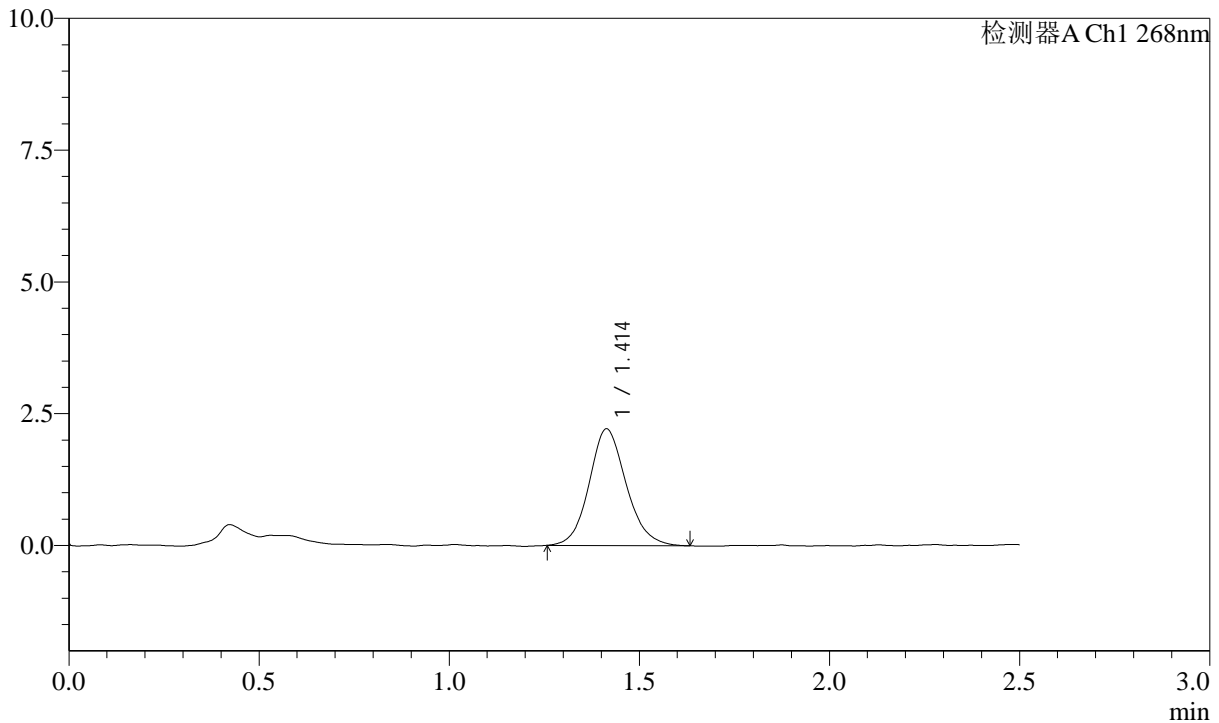
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-13-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:36:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	15036	100.000	2216	1040	1.125	--
总计		15036	100.000	2216			

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

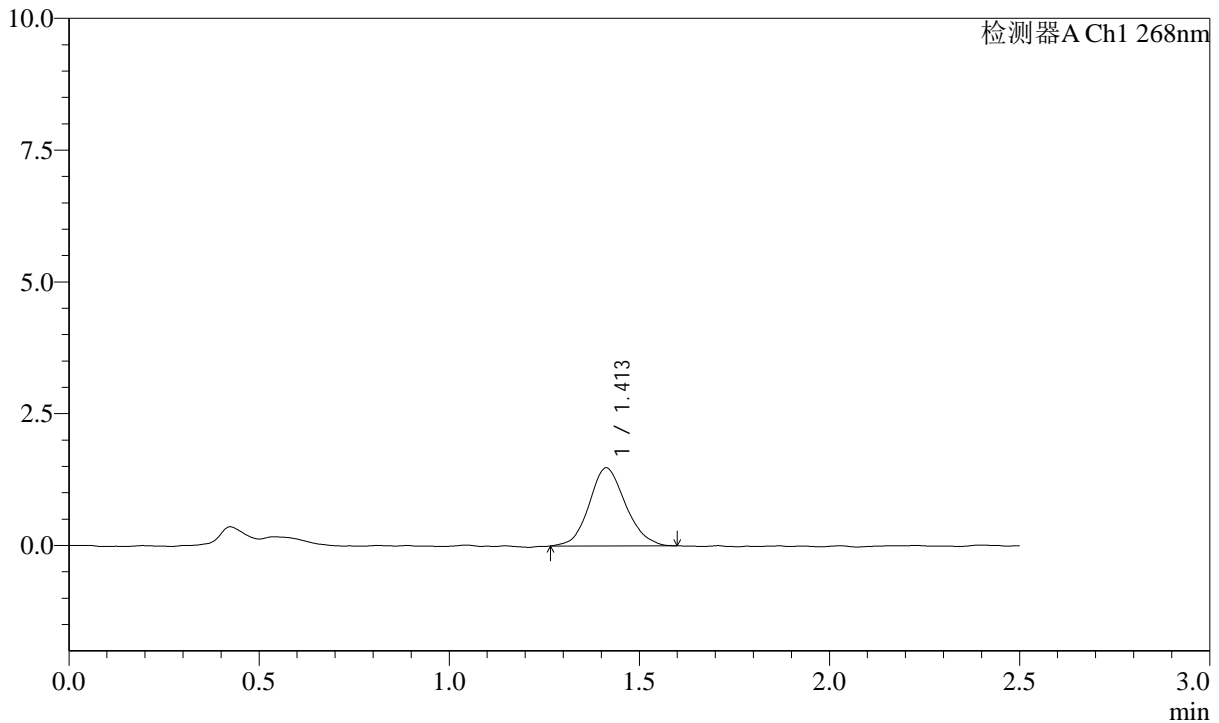
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-14-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:03:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	9869	100.000	1483	1079	1.114	--
总计		9869	100.000	1483			

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

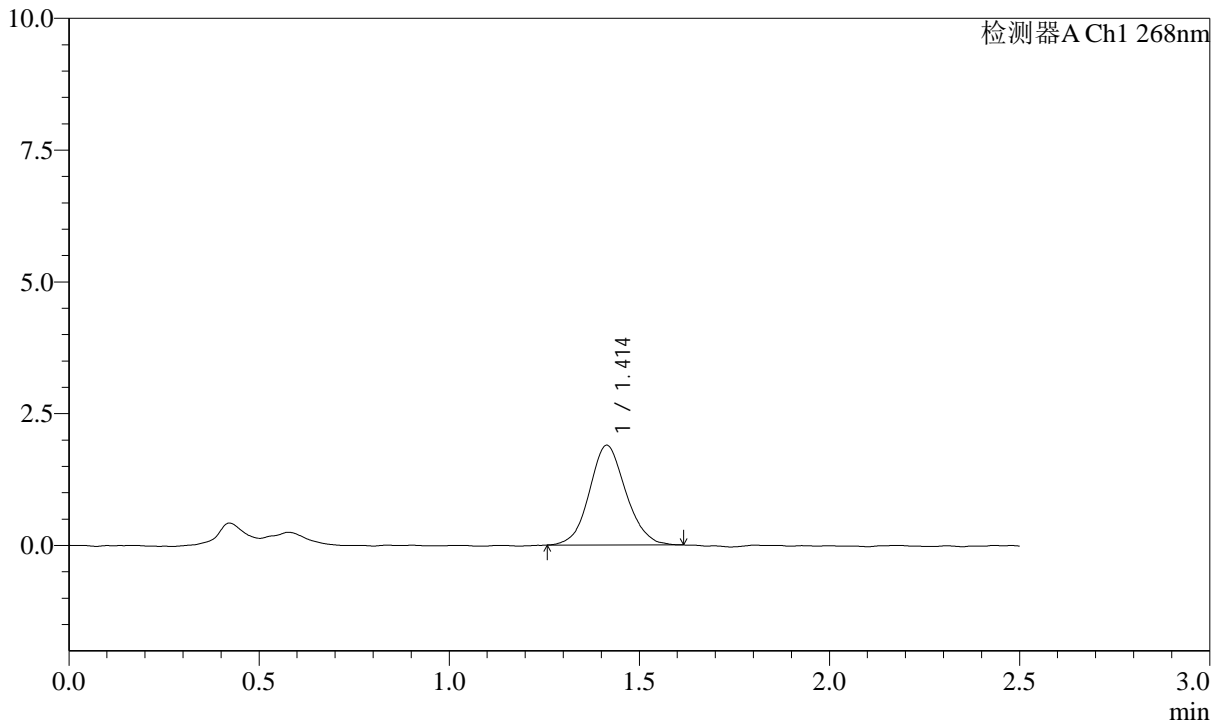
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-15-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/18 14:06:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	12640	100.000	1894	1059	1.083	--
总计		12640	100.000	1894			

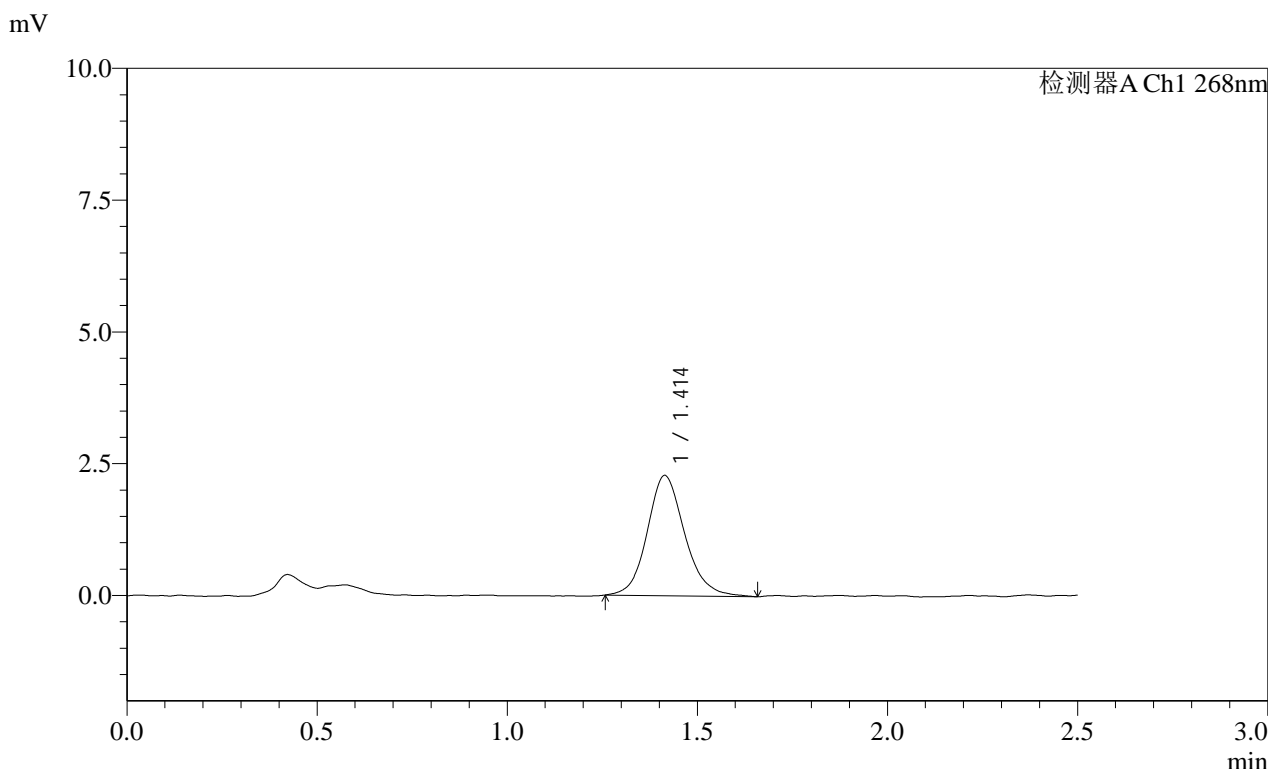
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-16-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	15686	100.000	2284	1035	1.132	--
总计		15686	100.000	2284			

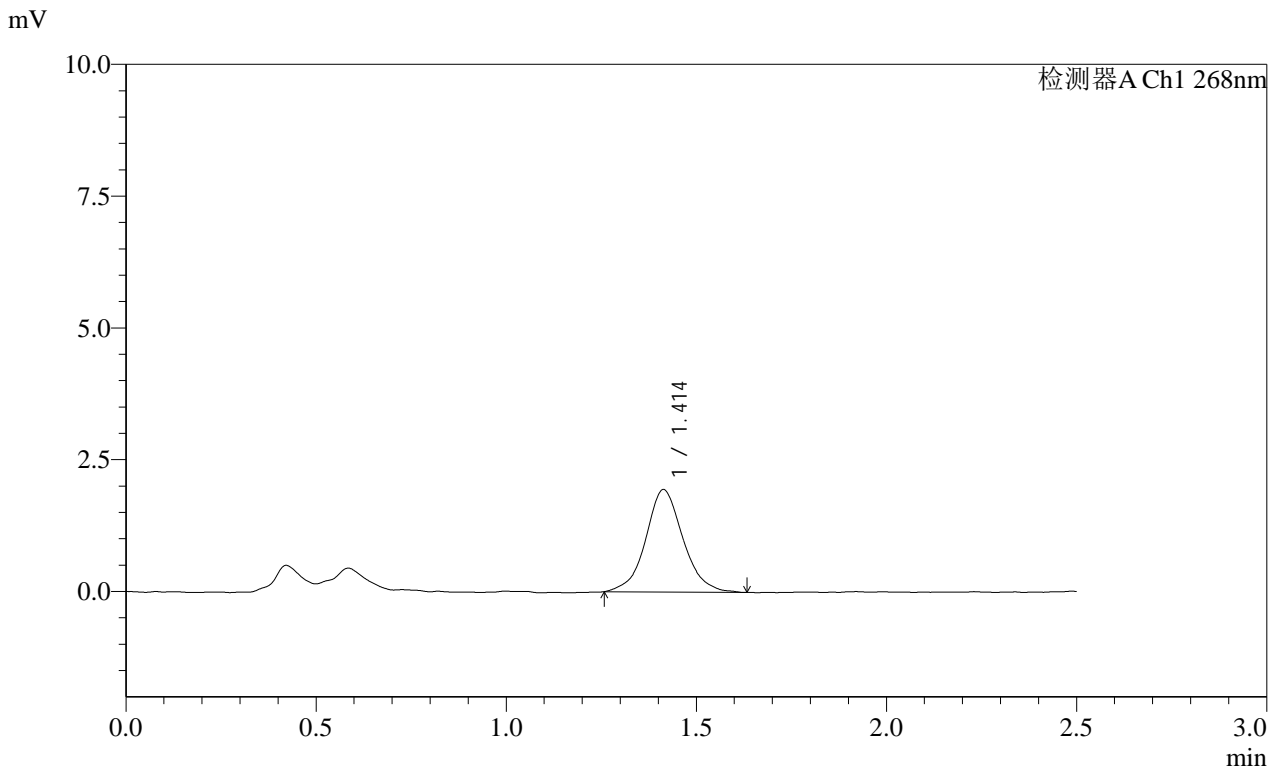
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-17-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	13293	100.000	1948	1062	1.063	--
总计		13293	100.000	1948			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

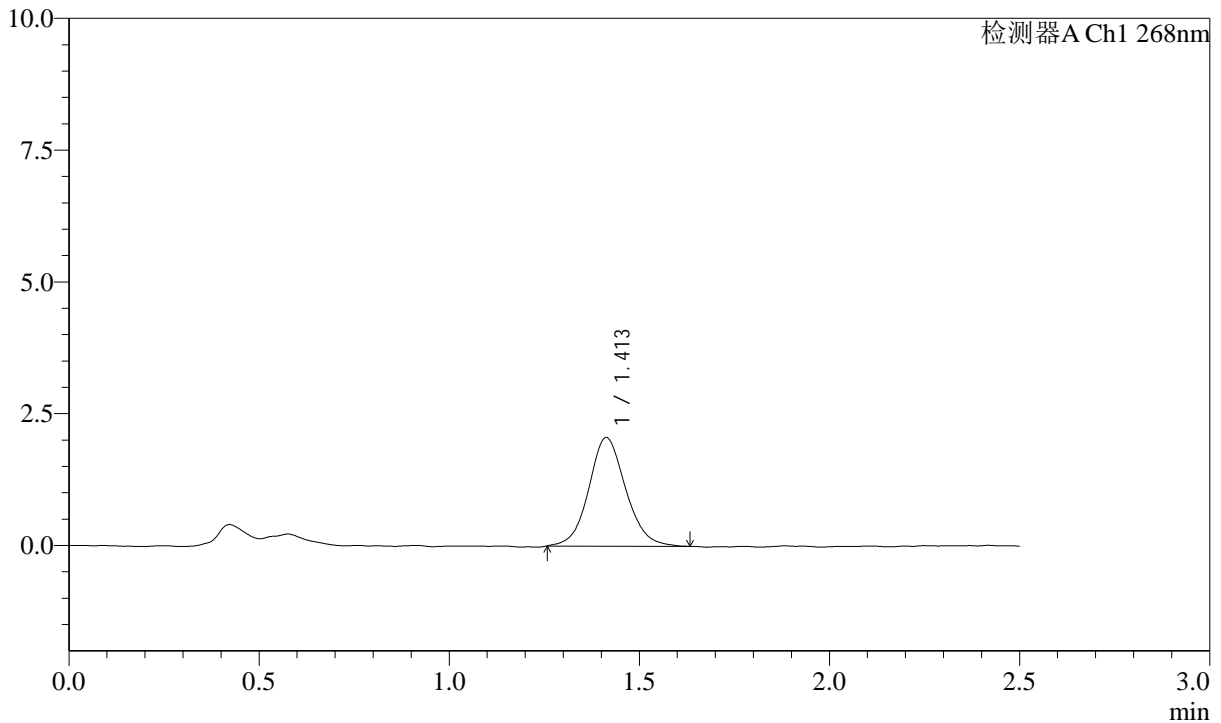
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-18-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	13979	100.000	2063	1057	1.095	--
总计		13979	100.000	2063			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

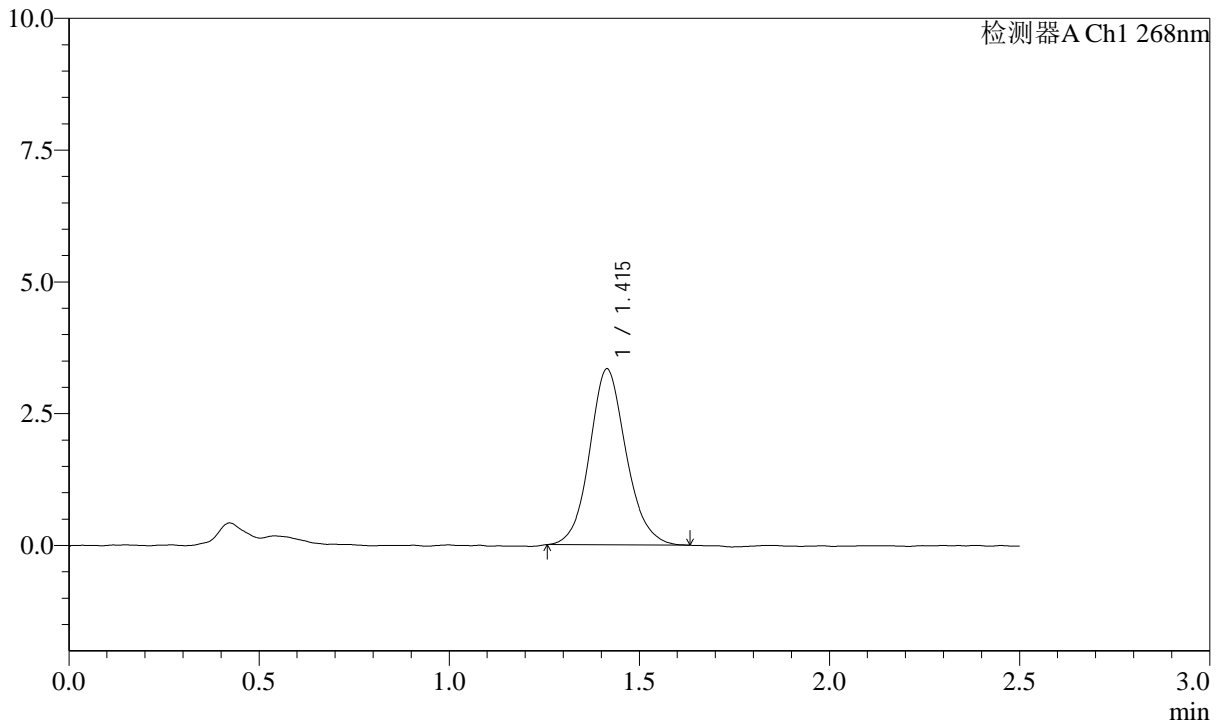
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-19-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:17:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	22342	100.000	3340	1077	1.110	--
总计		22342	100.000	3340			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

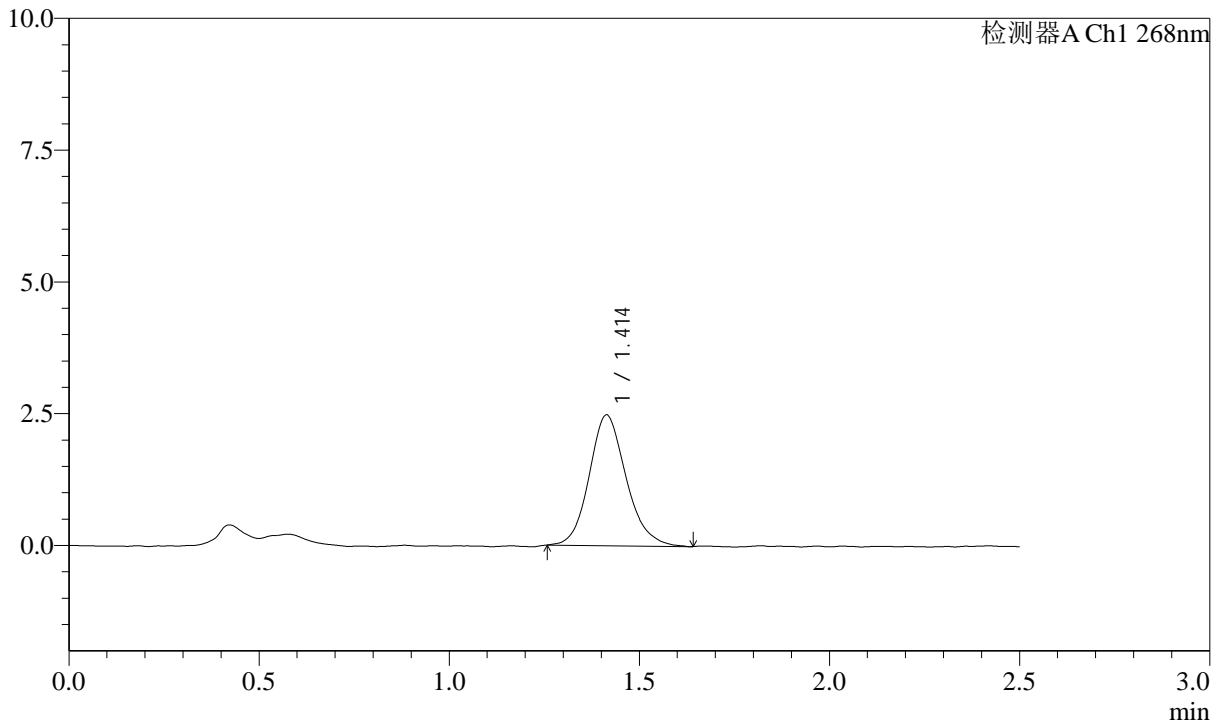
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-20-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:20:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	16805	100.000	2484	1041	1.147	--
总计		16805	100.000	2484			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

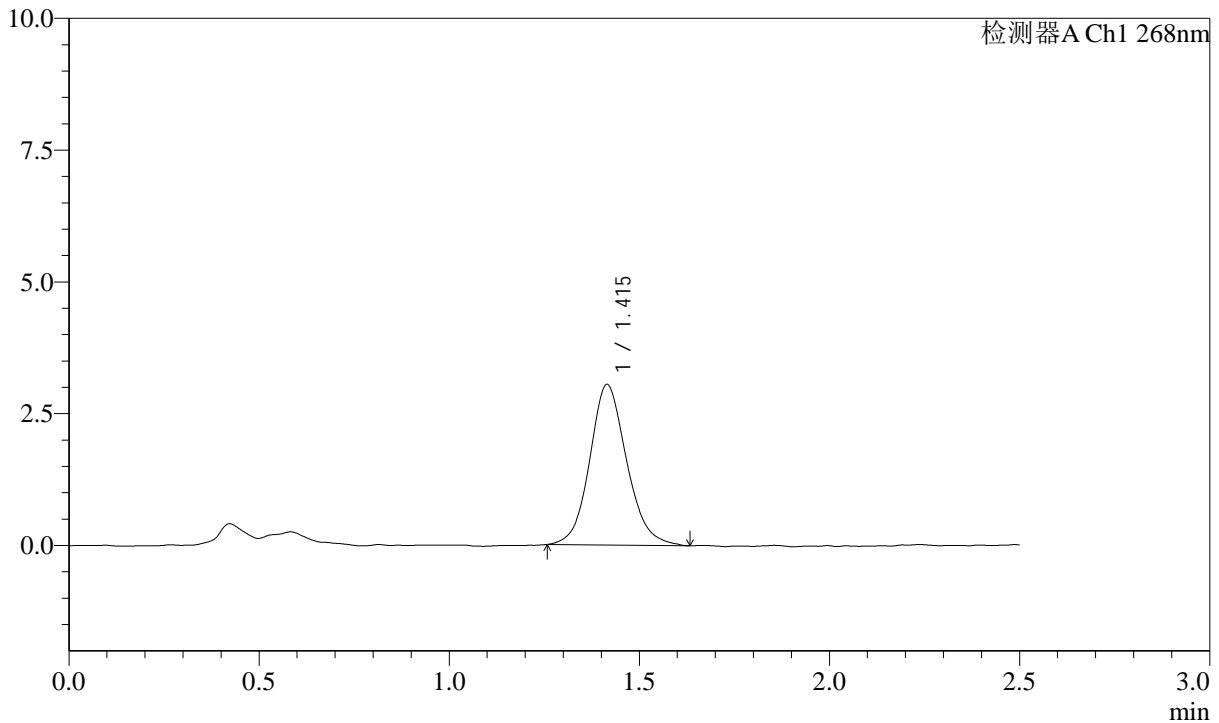
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-21-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 14:23:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	20648	100.000	3048	1049	1.122	--
总计		20648	100.000	3048			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
供试品溶液-1

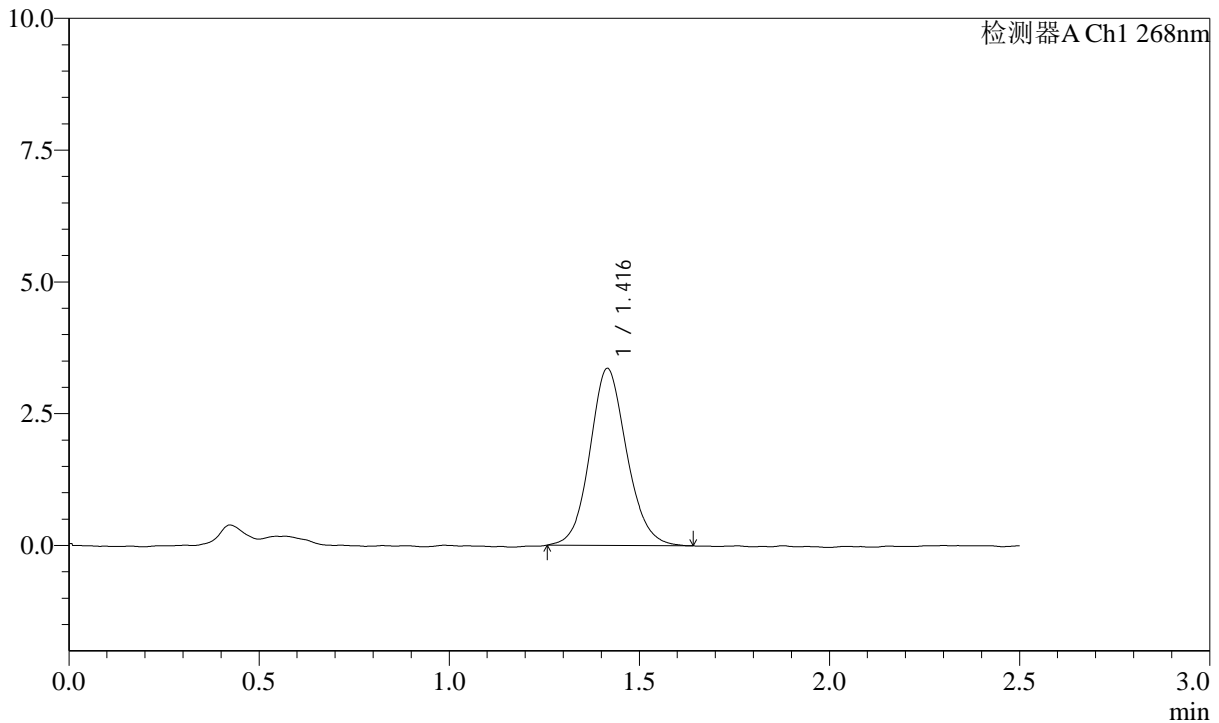
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-22-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:26:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	22667	100.000	3357	1051	1.106	--
总计		22667	100.000	3357			

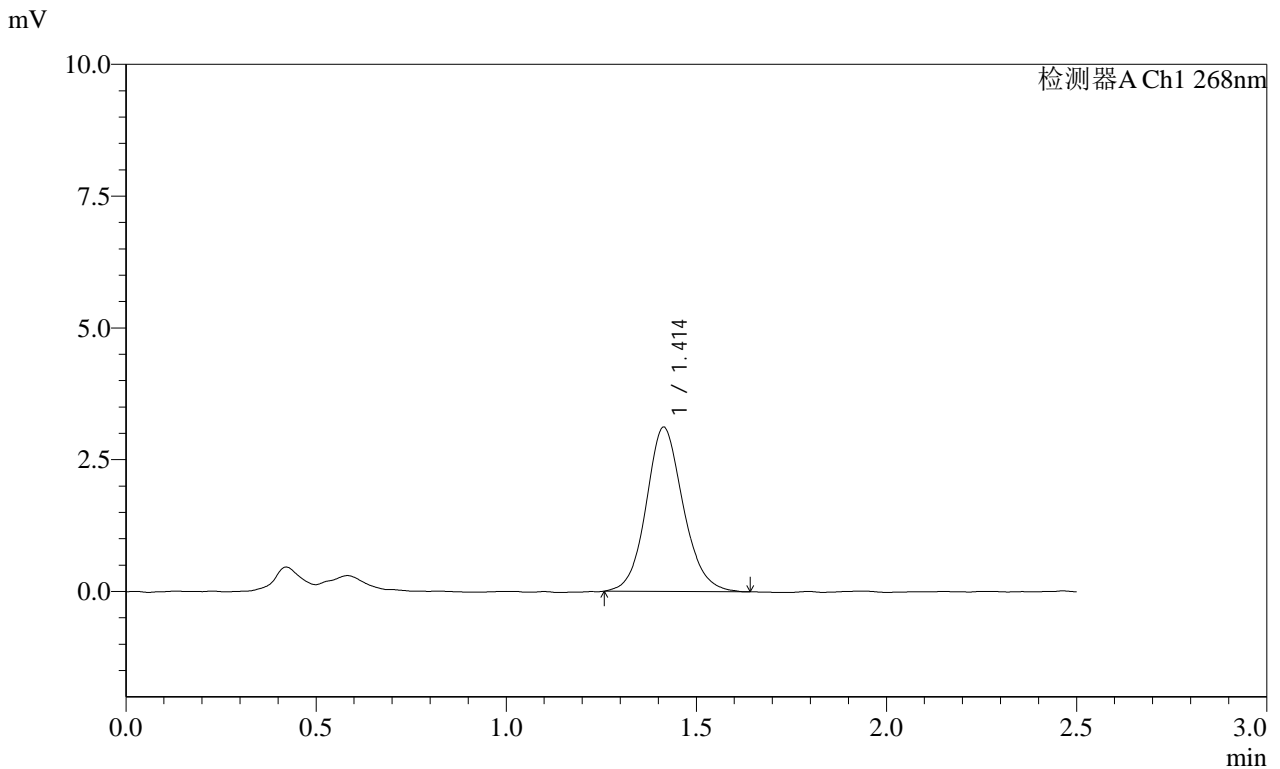
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-23-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:29:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	21116	100.000	3120	1055	1.113	--
总计		21116	100.000	3120			

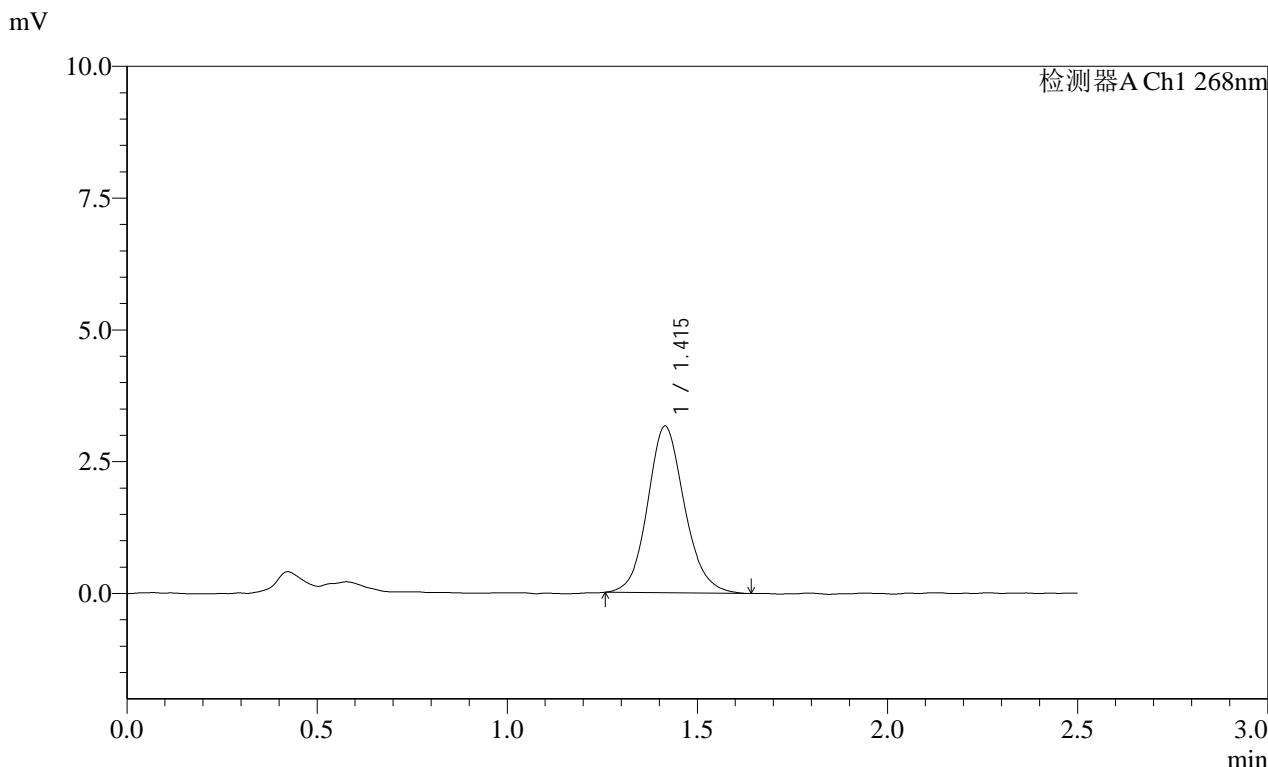
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-24-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 14:32:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:45	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	21349	100.000	3162	1056	1.120	--
总计		21349	100.000	3162			

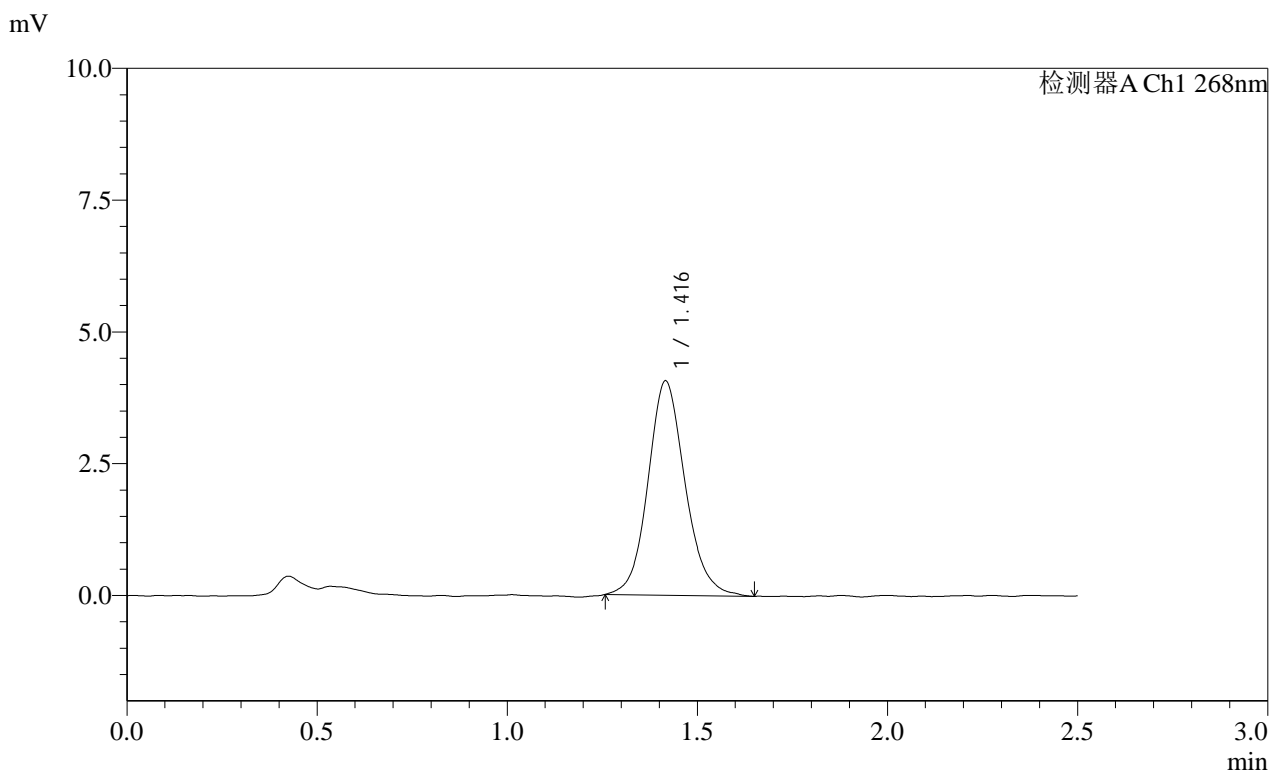
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-25-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 14:34:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/20 08:36:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	27686	100.000	4061	1049	1.117	--
总计		27686	100.000	4061			

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

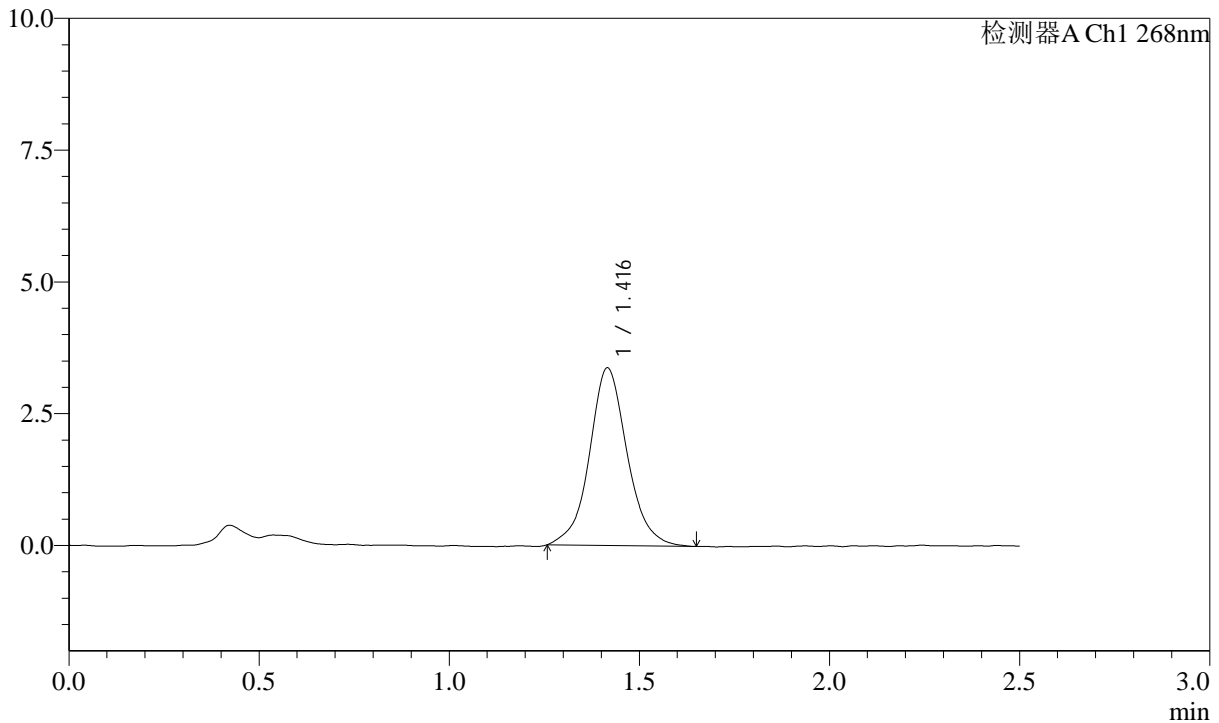
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-26-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	23289	100.000	3369	1055	1.055	--
总计		23289	100.000	3369			

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

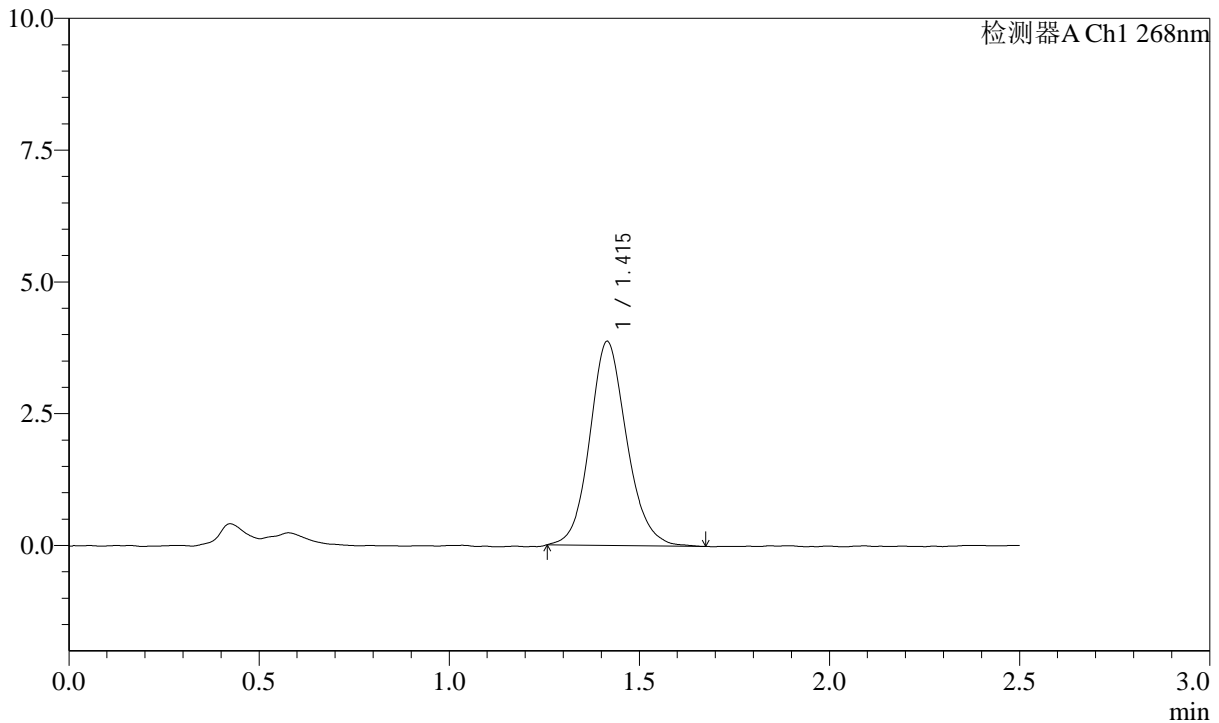
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-27-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	26231	100.000	3871	1052	1.122	--
总计		26231	100.000	3871			

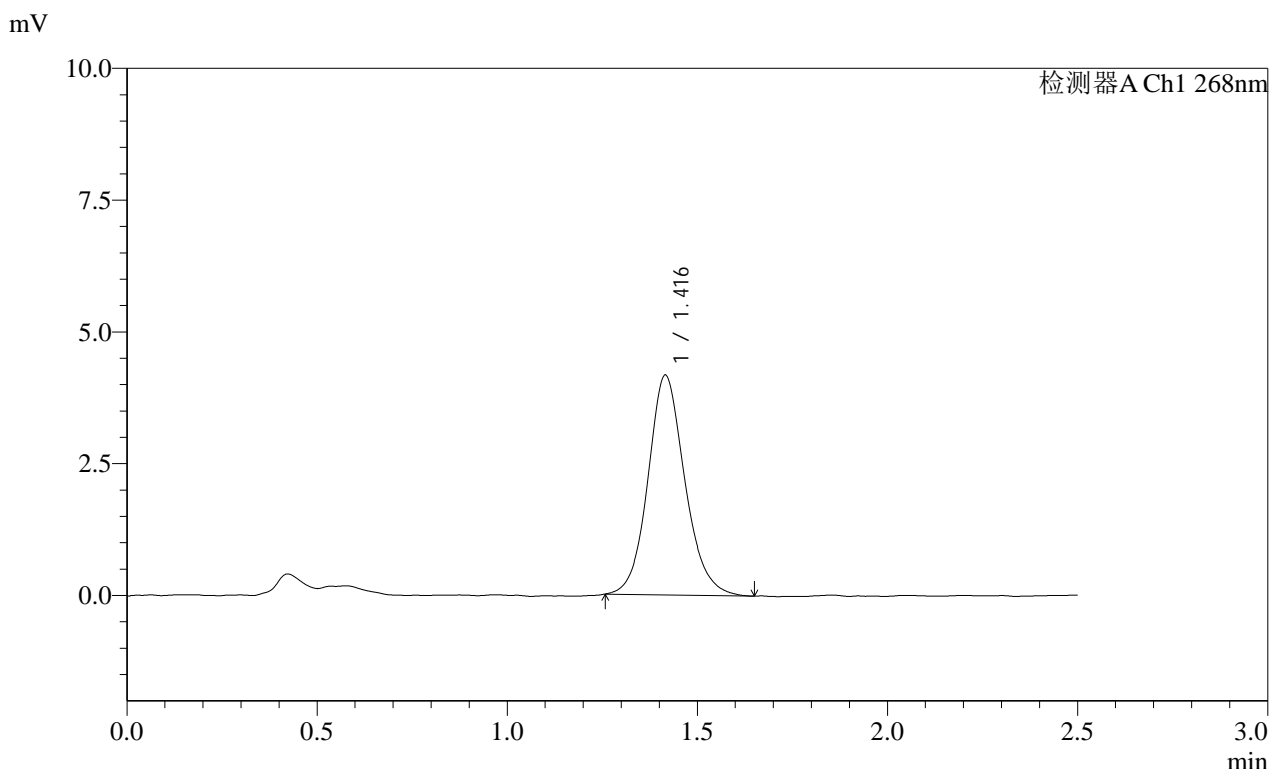
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-28-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	28193	100.000	4166	1062	1.124	--
总计		28193	100.000	4166			

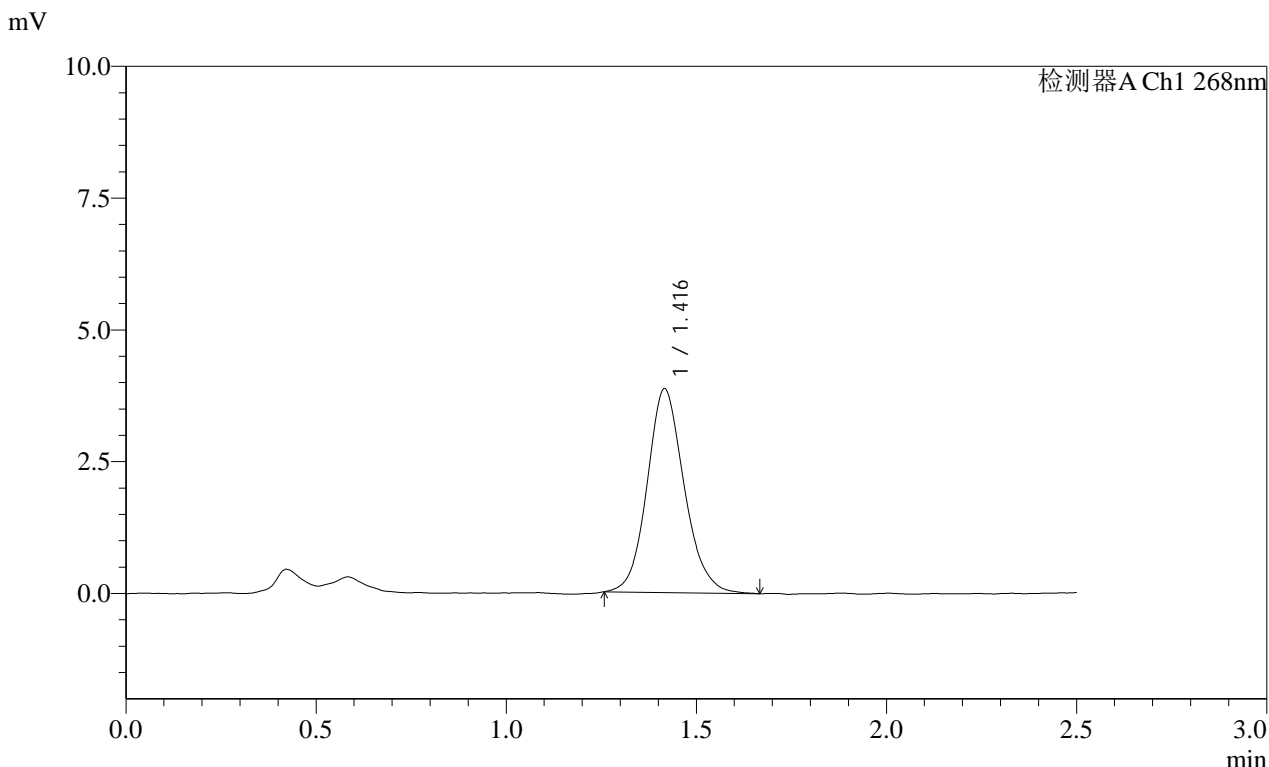
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-29-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	26260	100.000	3862	1040	1.126	--
总计		26260	100.000	3862			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

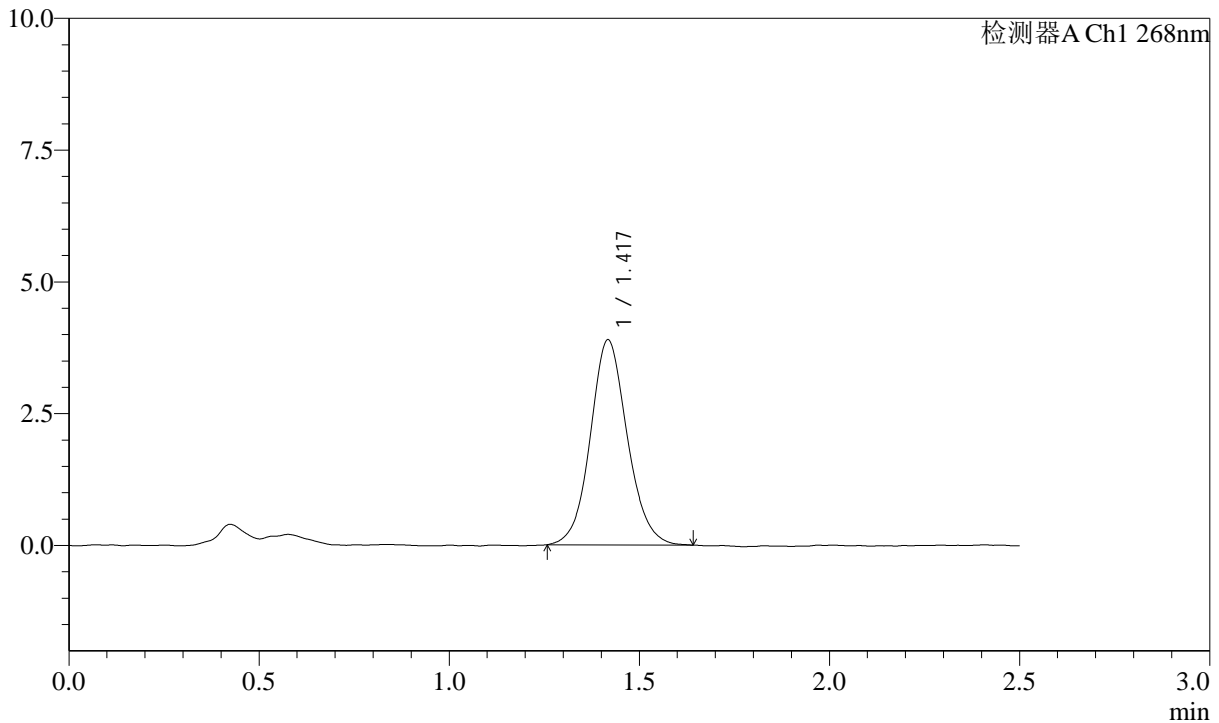
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-30-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:49:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	26363	100.000	3879	1056	1.088	--
总计		26363	100.000	3879			

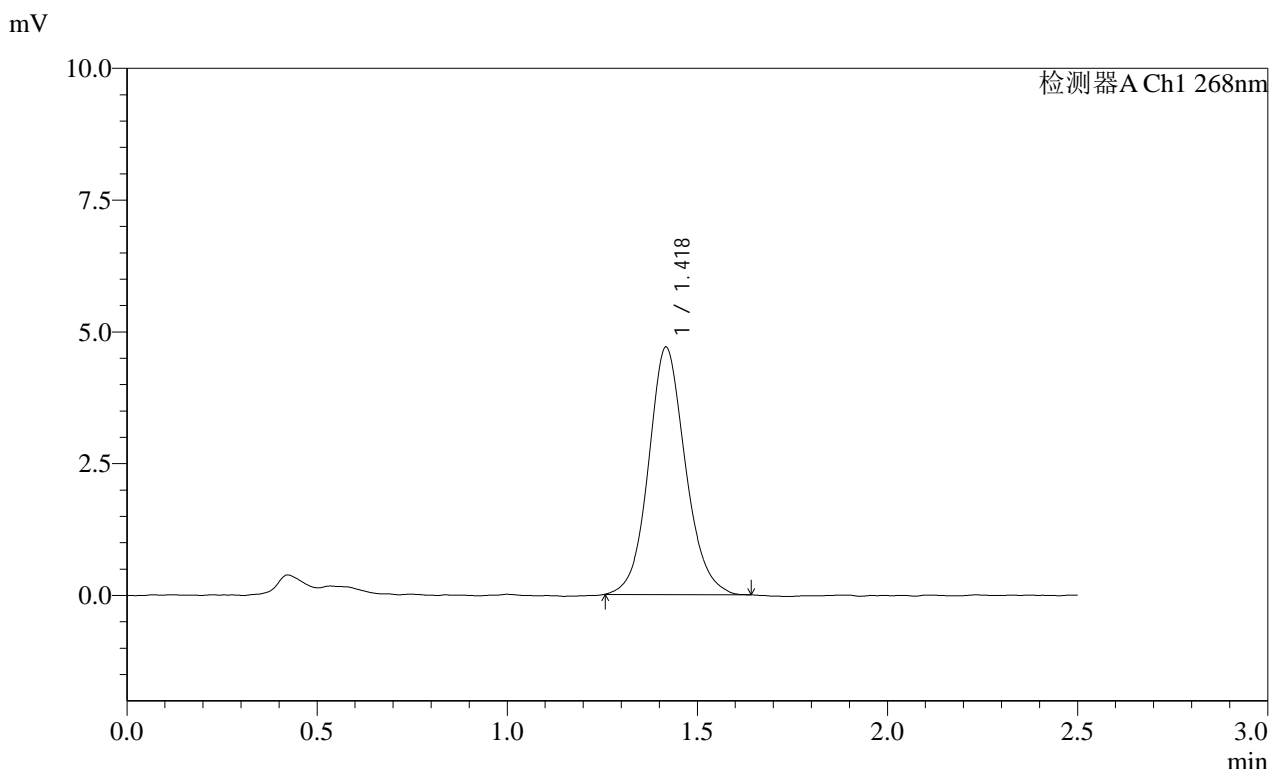
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-31-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:52:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	31722	100.000	4675	1056	1.107	--
总计		31722	100.000	4675			

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

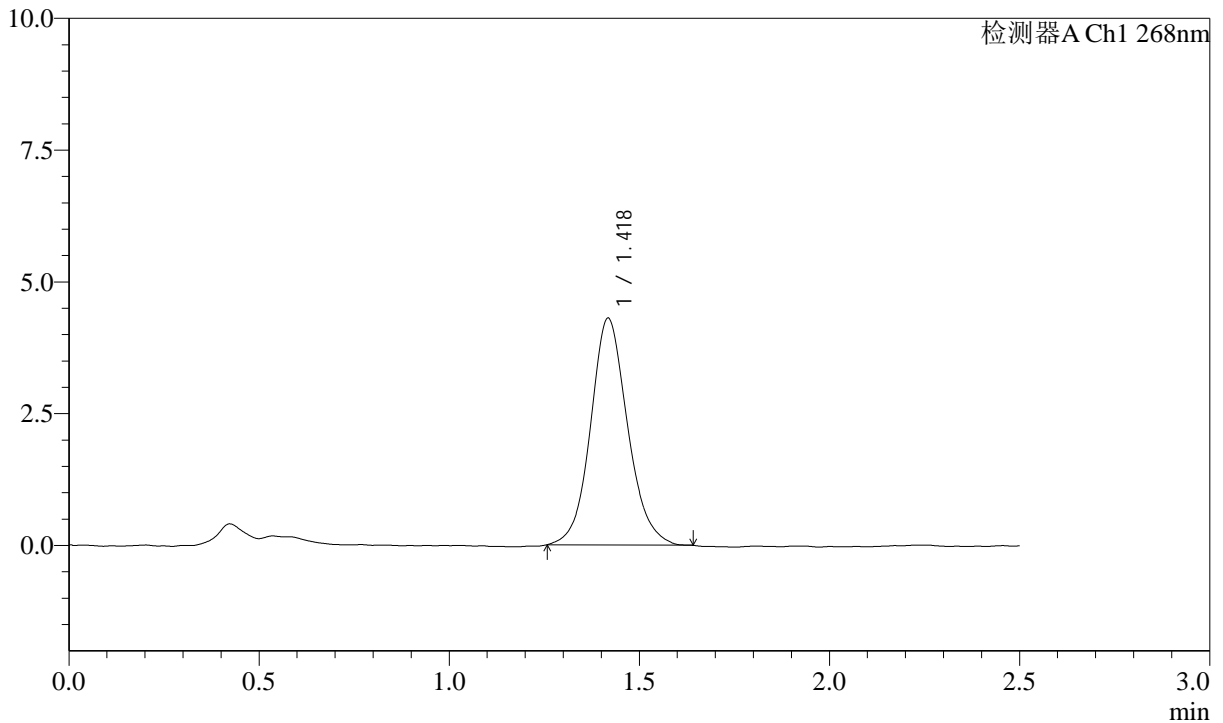
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-32-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	29173	100.000	4288	1054	1.104	--
总计		29173	100.000	4288			

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

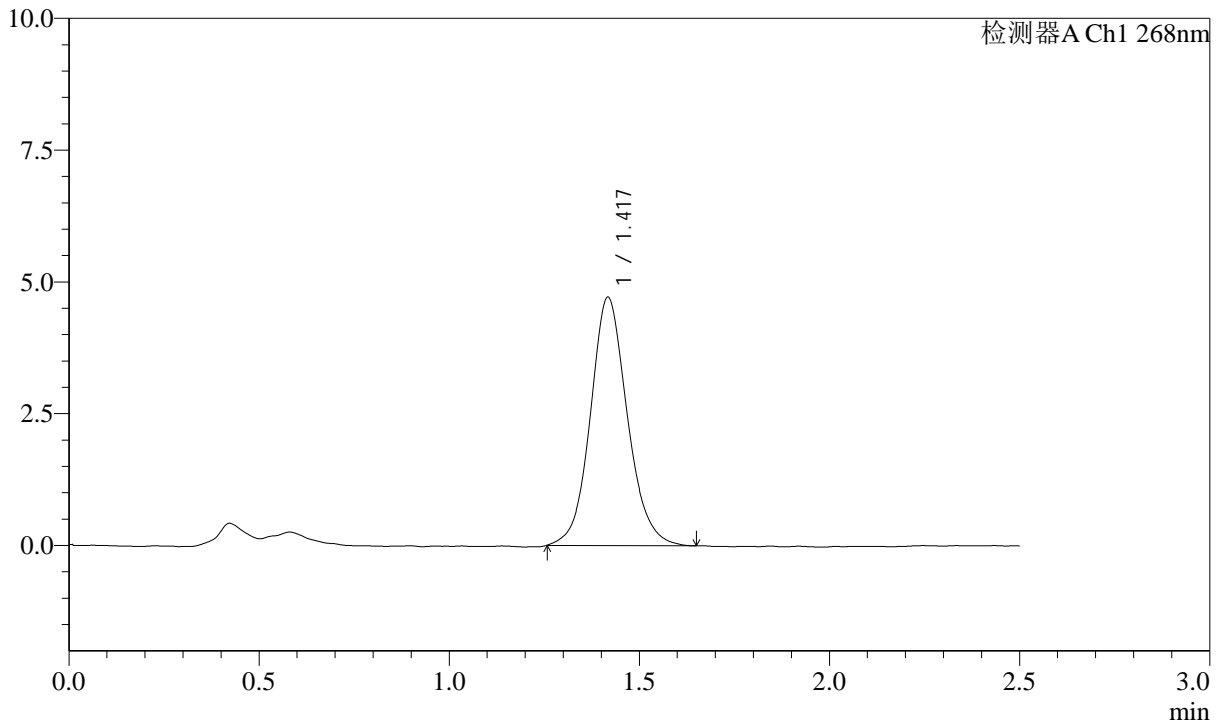
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-33-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 14:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	31881	100.000	4695	1062	1.104	--
总计		31881	100.000	4695			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

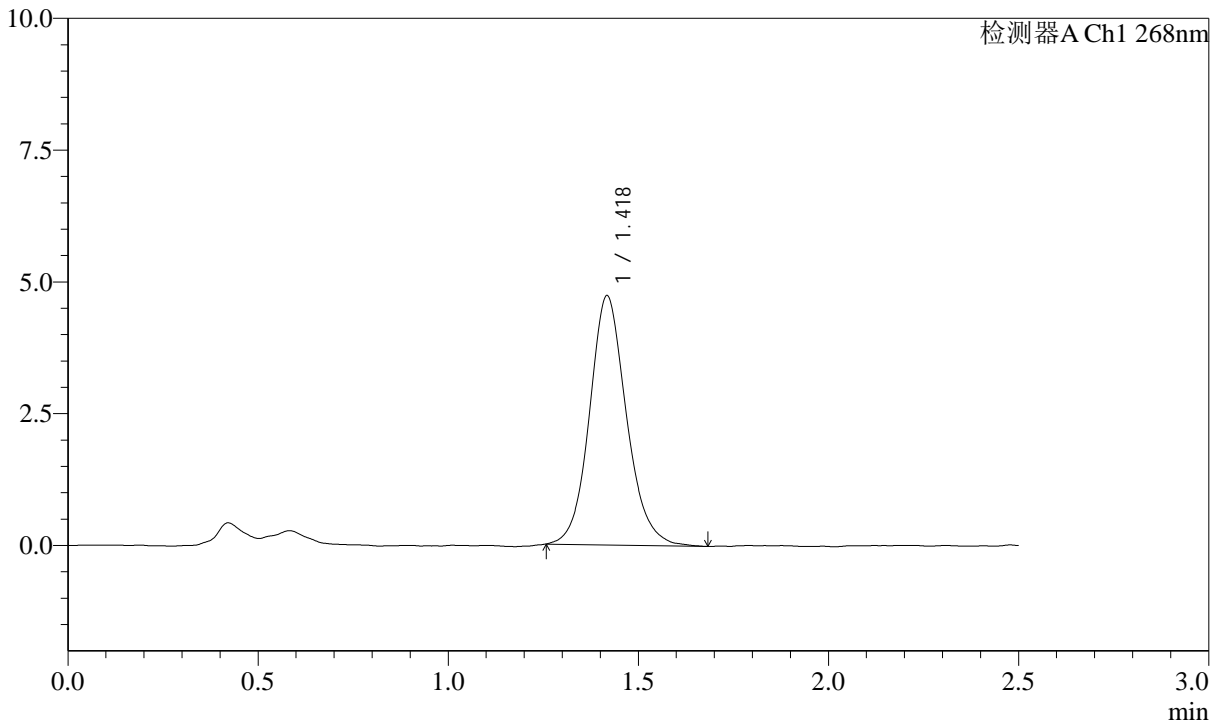
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-35-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 15:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:37:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	32010	100.000	4710	1064	1.119	--
总计		32010	100.000	4710			

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

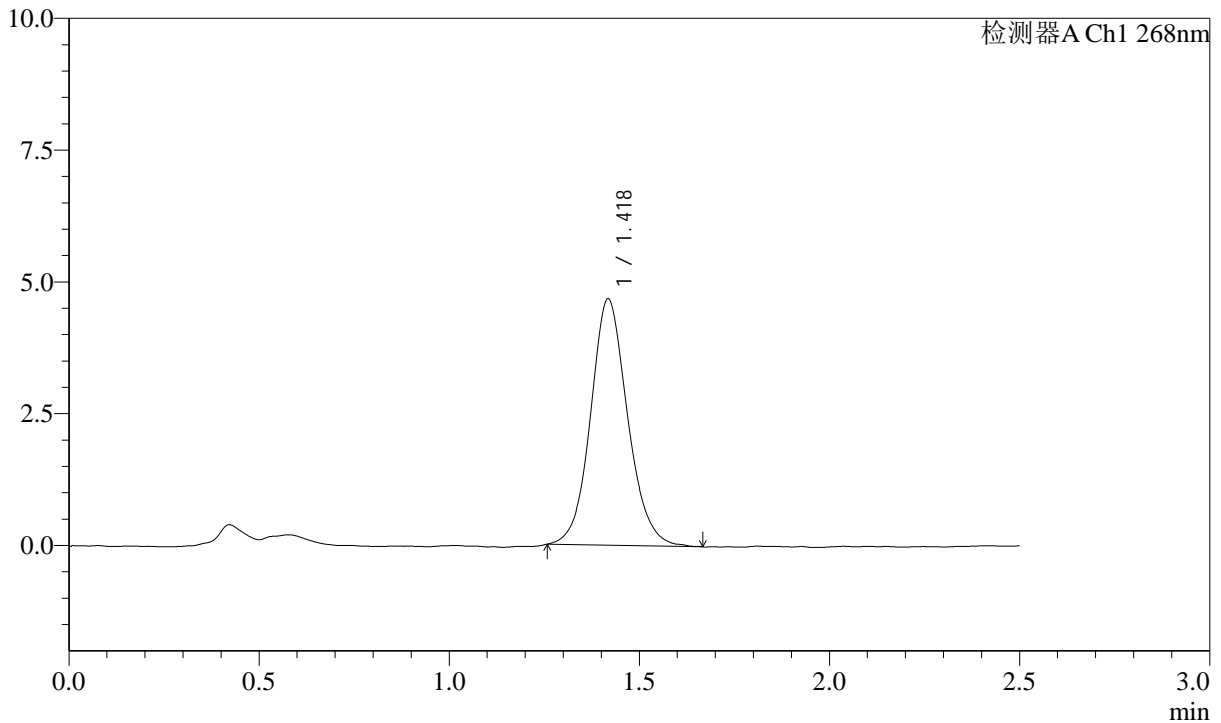
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-36-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 15:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	31677	100.000	4659	1052	1.101	--
总计		31677	100.000	4659			

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

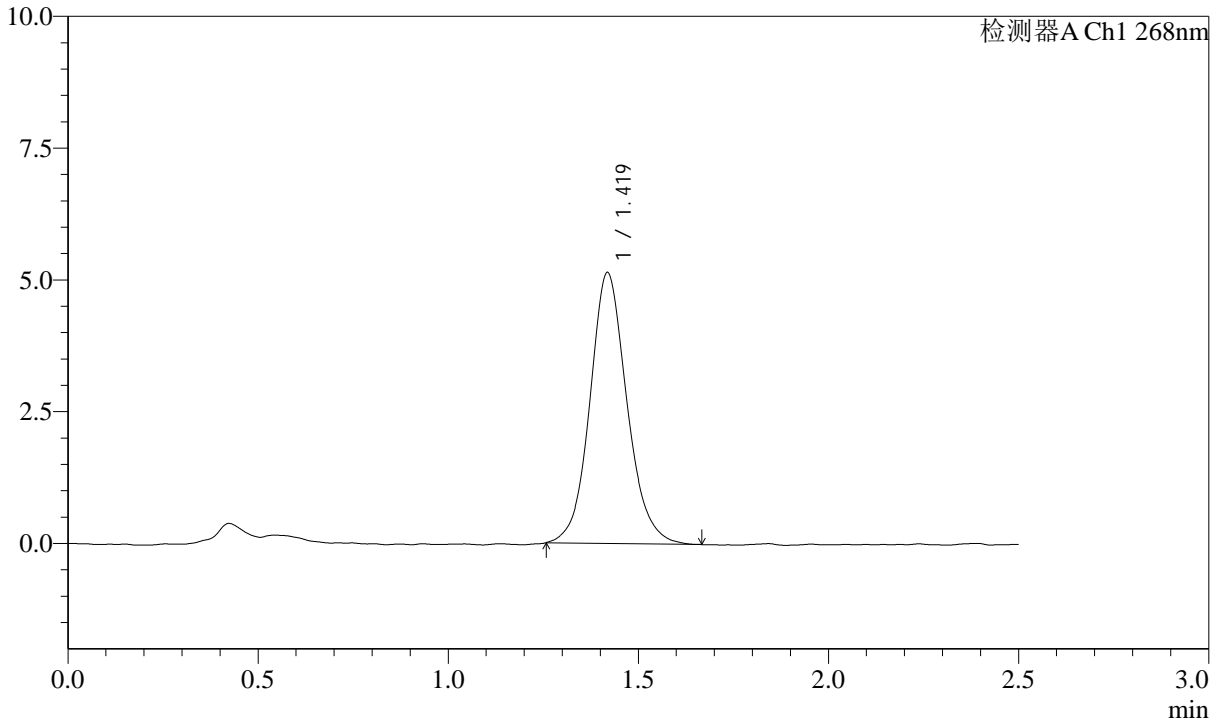
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-37-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 15:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/20 08:37:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	34853	100.000	5131	1061	1.104	--
总计		34853	100.000	5131			

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

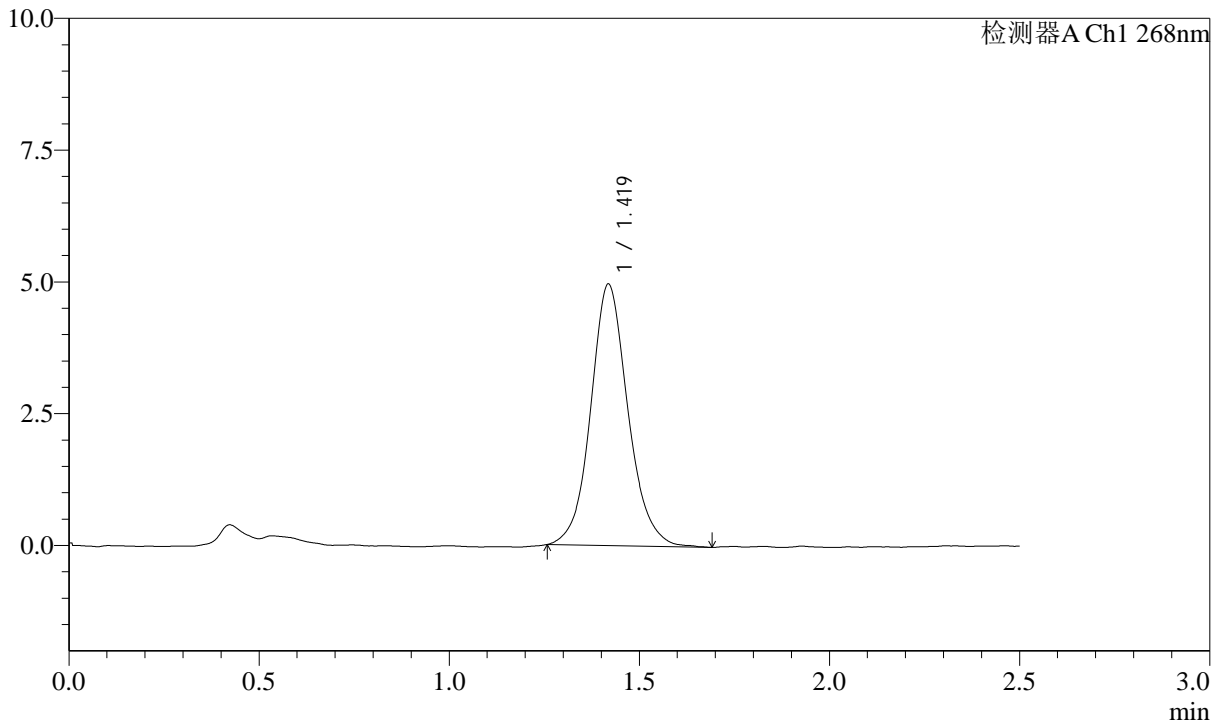
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-38-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 15:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	33843	100.000	4953	1062	1.096	--
总计		33843	100.000	4953			

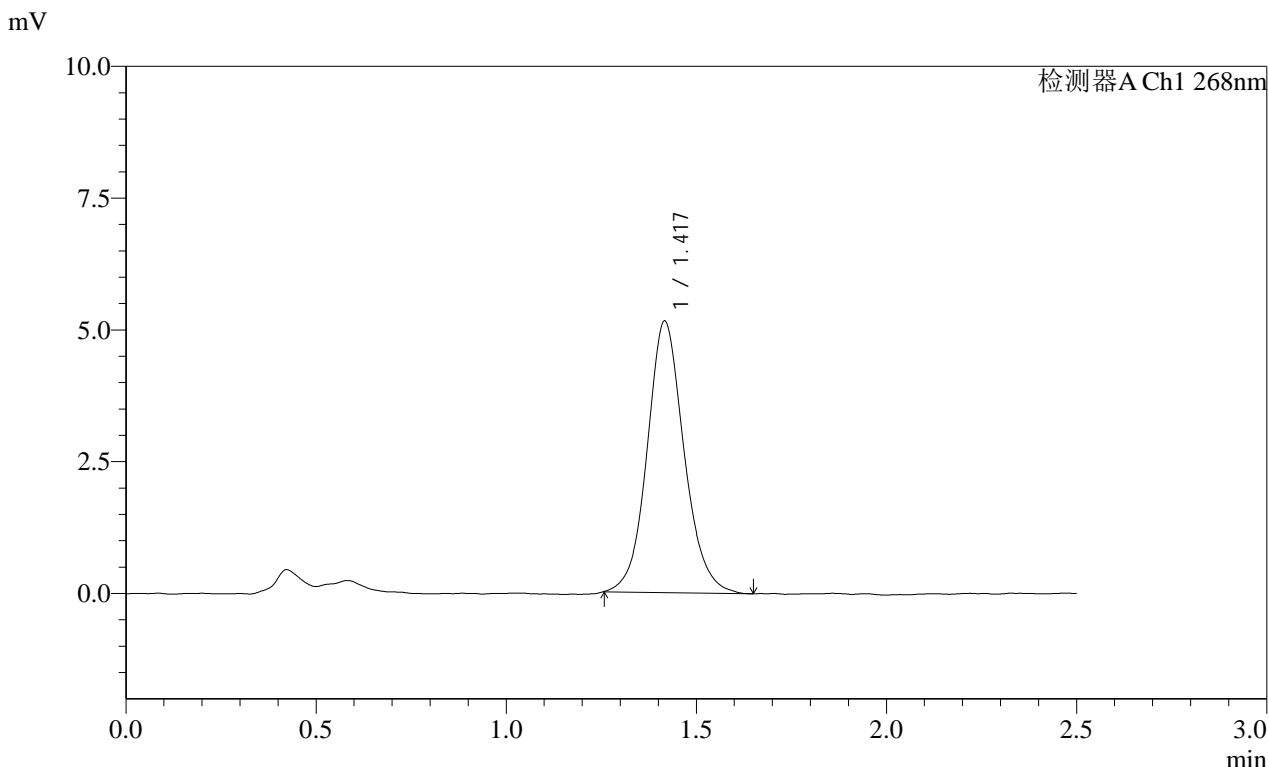
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-39-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/10/18 15:15:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:22 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	34767	100.000	5137	1068	1.099	--
总计		34767	100.000	5137			

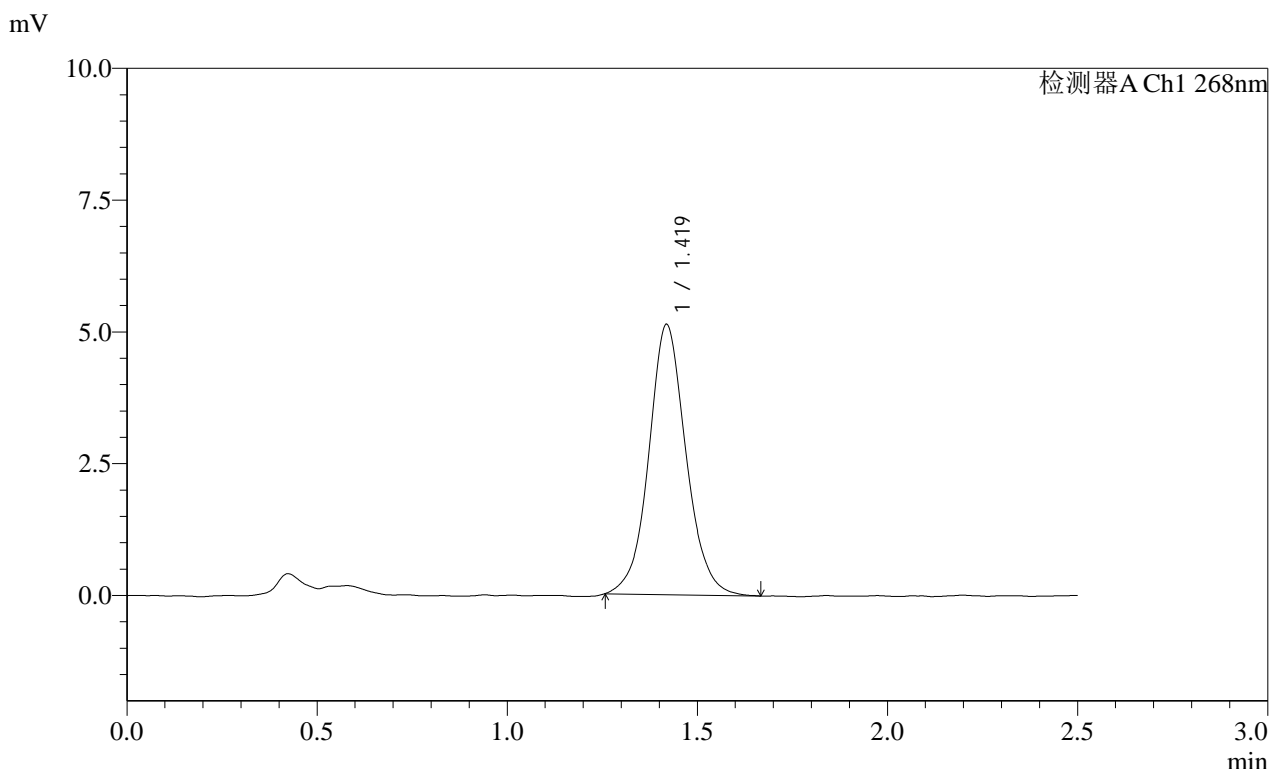
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-40-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/10/18 15:17:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	34954	100.000	5120	1060	1.067	--
总计		34954	100.000	5120			

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
供试品溶液-1

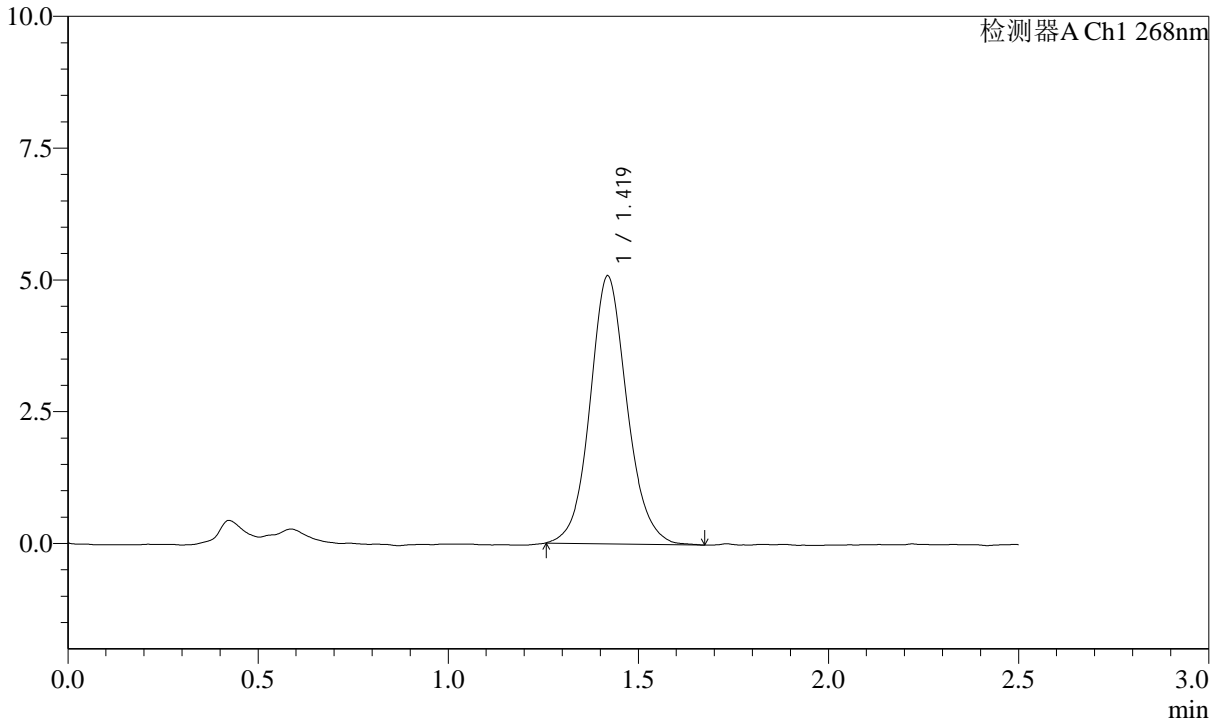
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-41-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 15:20:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	34452	100.000	5079	1070	1.096	--
总计		34452	100.000	5079			

图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

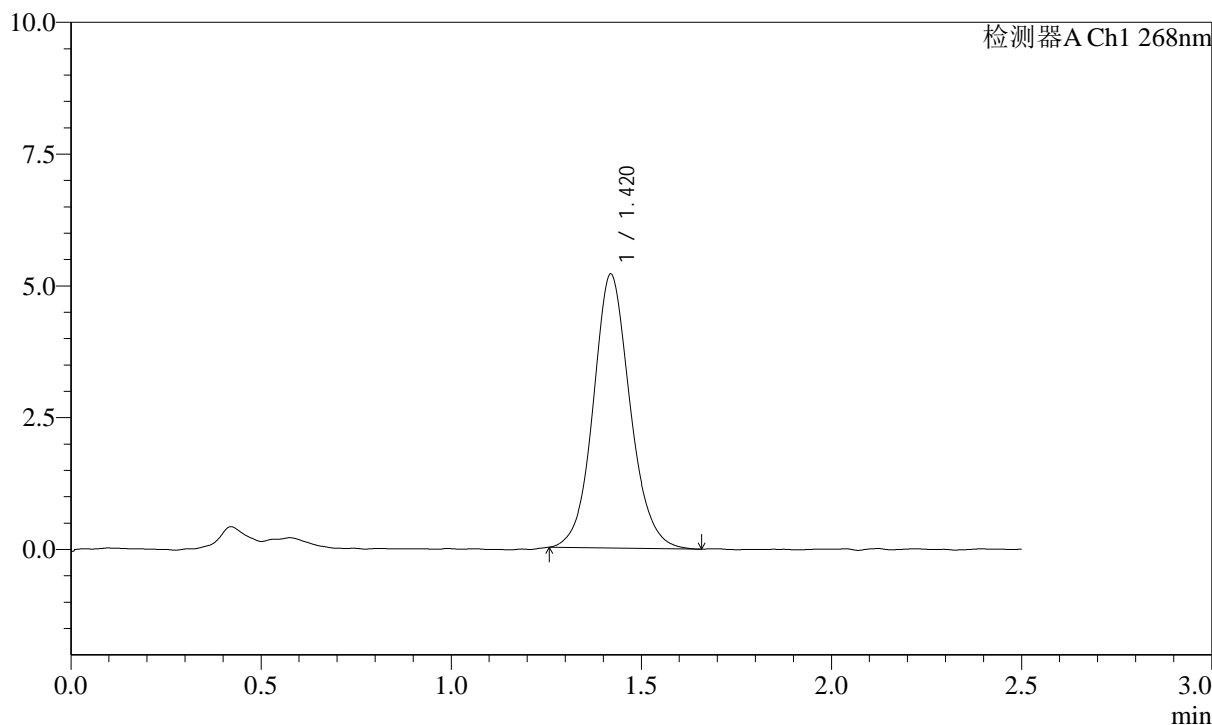
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-42-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 15:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/20 08:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	35025	100.000	5193	1071	1.096	--
总计		35025	100.000	5193			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

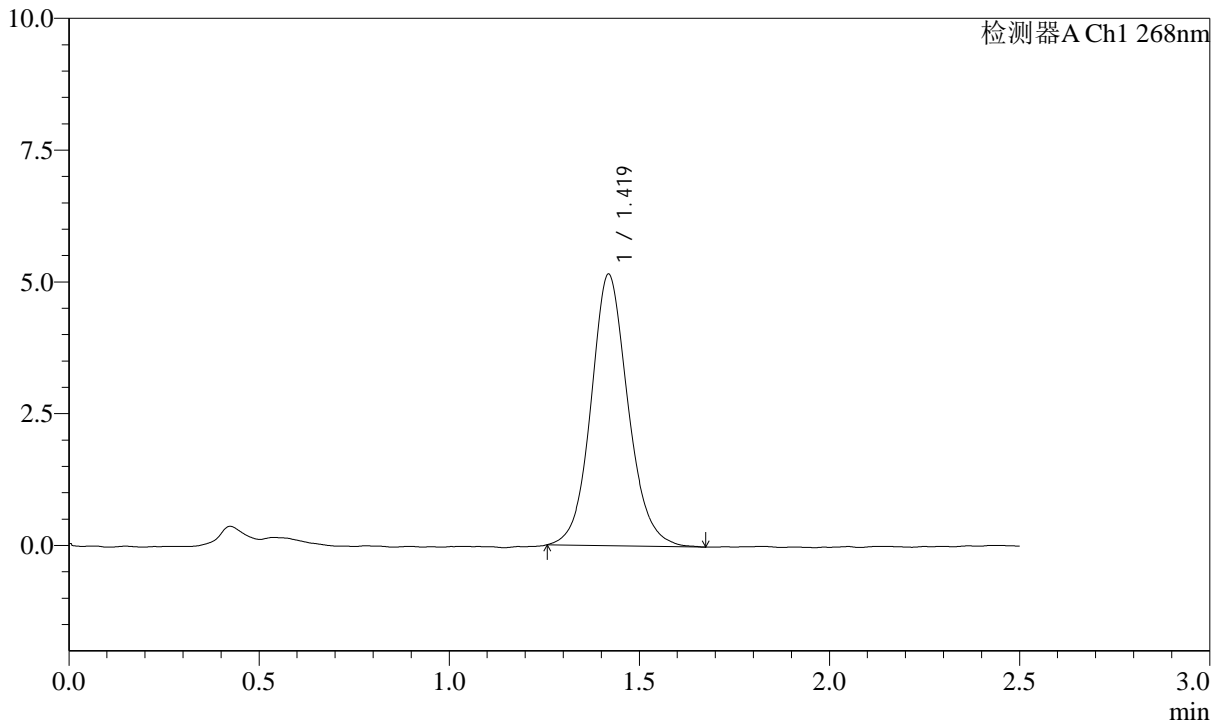
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-43-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 15:26:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	34923	100.000	5147	1067	1.106	--
总计		34923	100.000	5147			

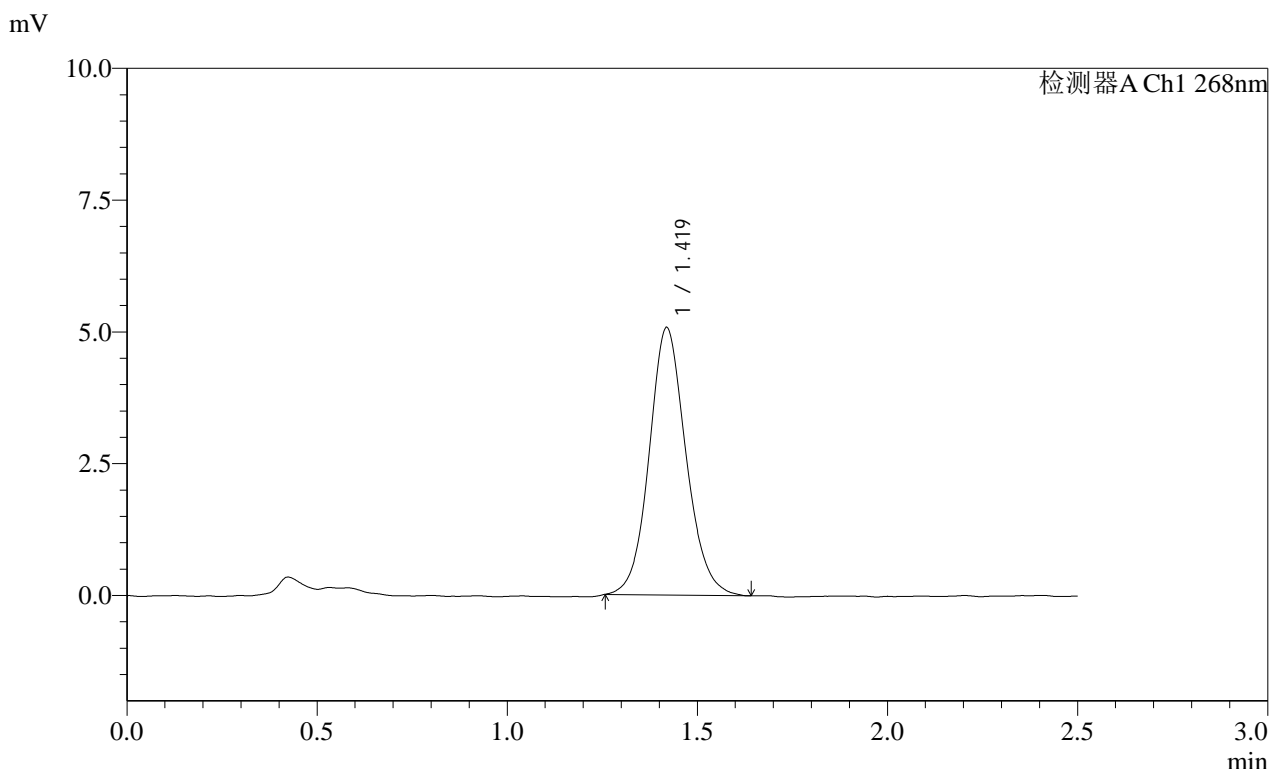
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-44-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 15:29:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	34225	100.000	5068	1064	1.103	--
总计		34225	100.000	5068			

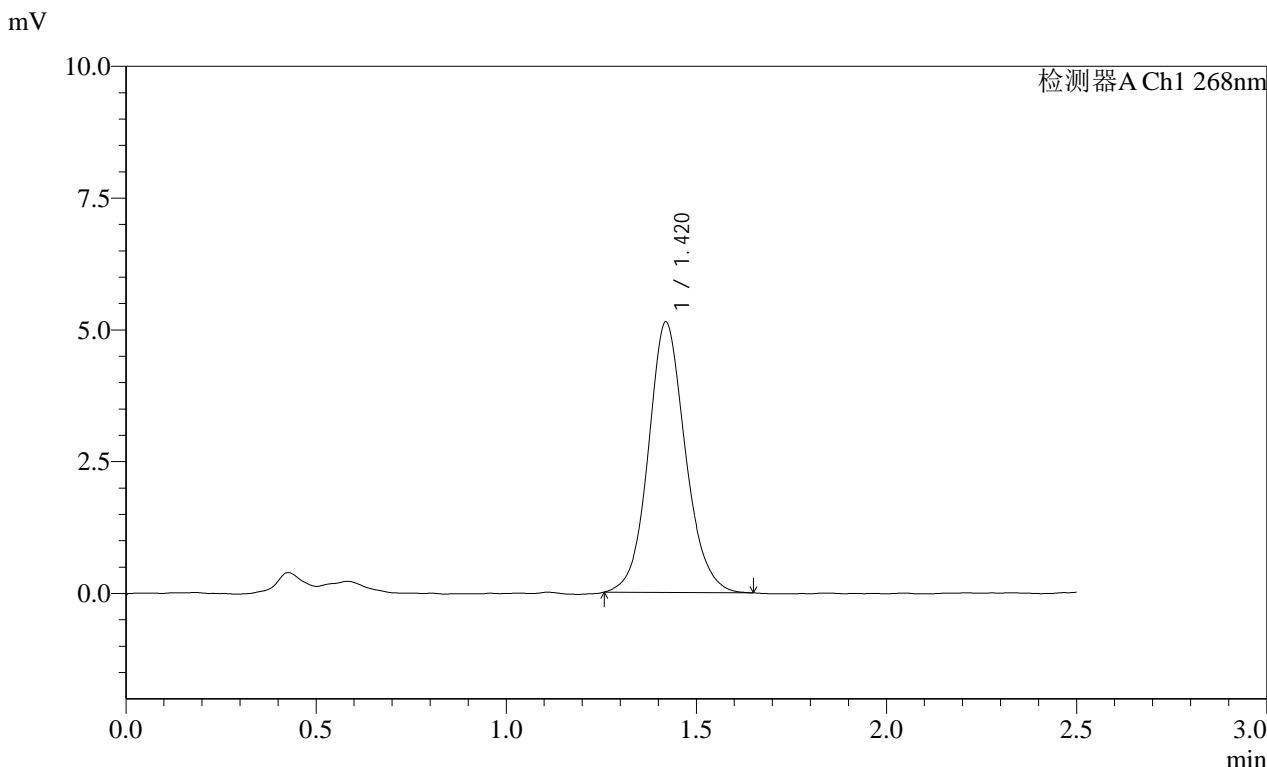
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-45-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/10/18 15:32:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	34756	100.000	5133	1064	1.100	--
总计		34756	100.000	5133			

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
供试品溶液-1

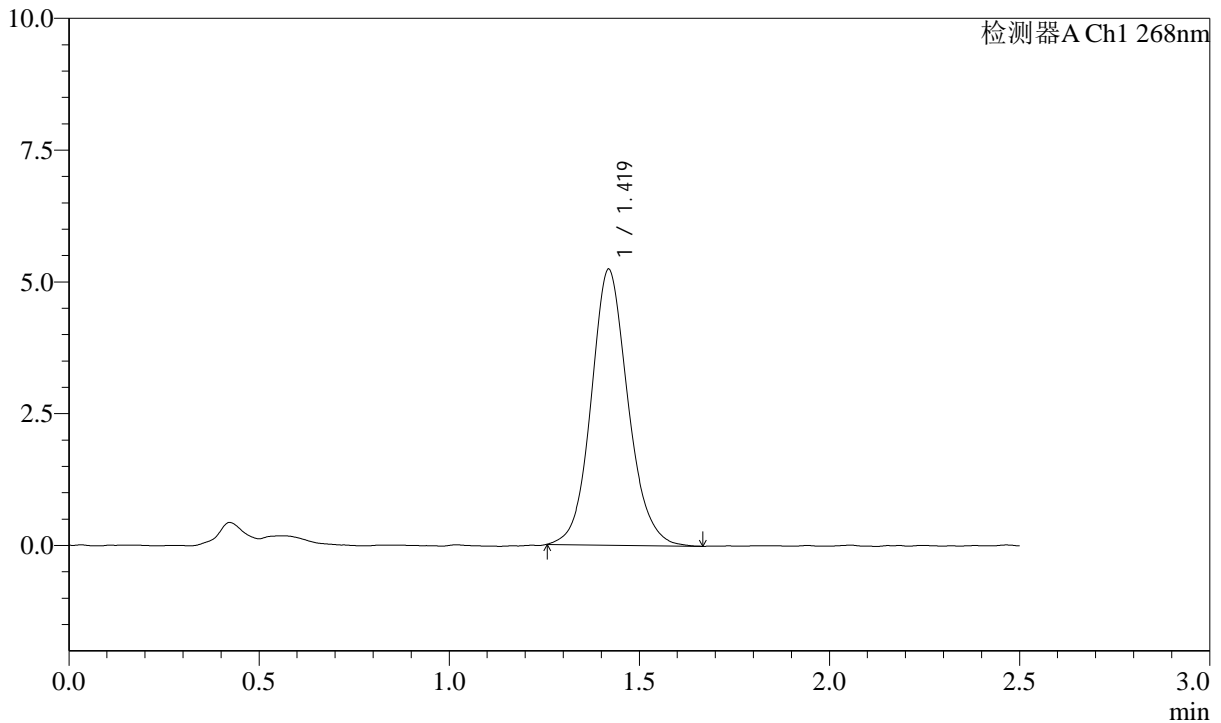
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-46-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 15:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	35258	100.000	5227	1068	1.111	--
总计		35258	100.000	5227			

图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

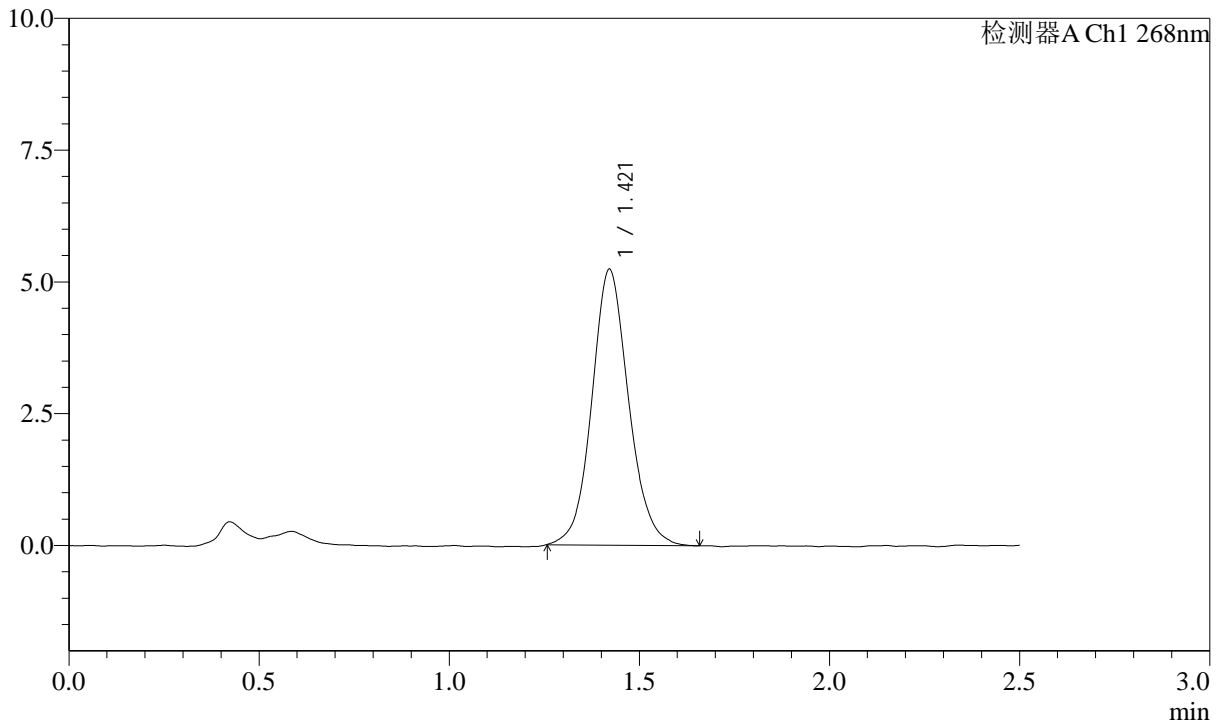
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-47-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 15:37:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	35263	100.000	5235	1075	1.091	--
总计		35263	100.000	5235			

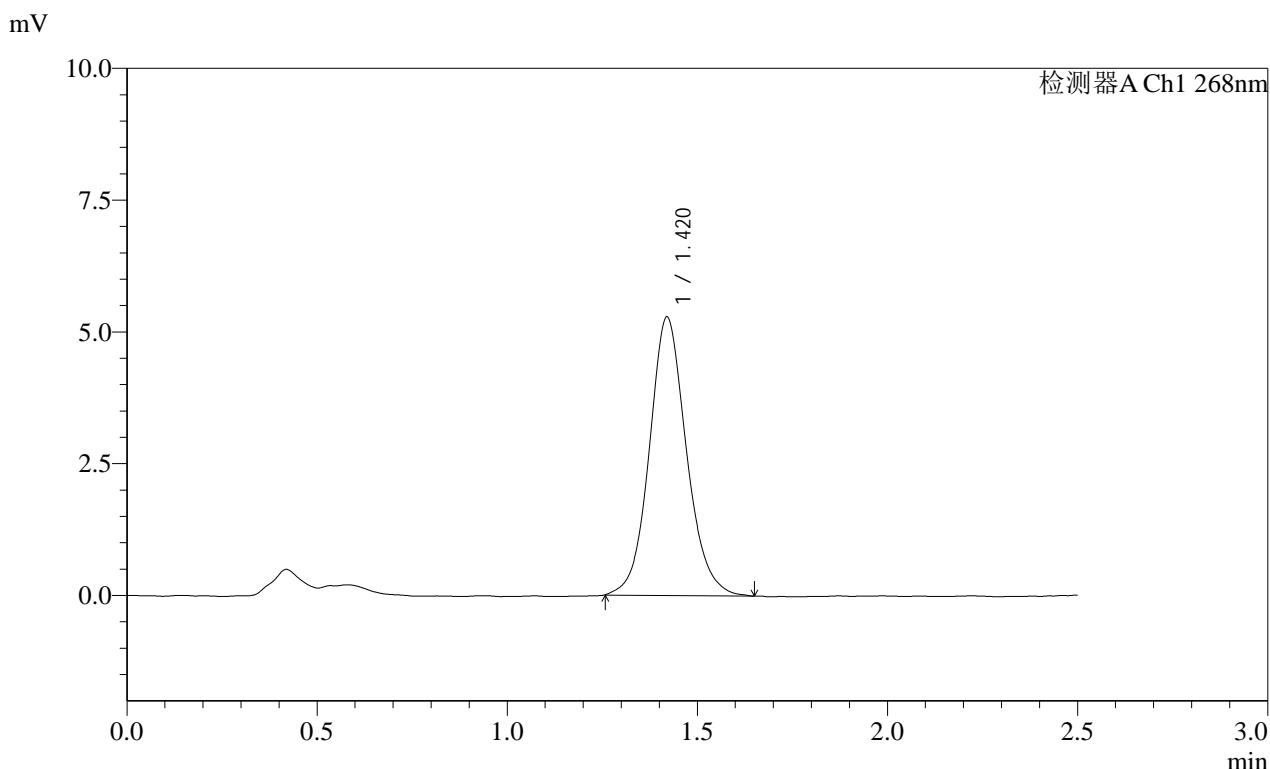
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-48-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 15:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	35825	100.000	5282	1061	1.103	--
总计		35825	100.000	5282			

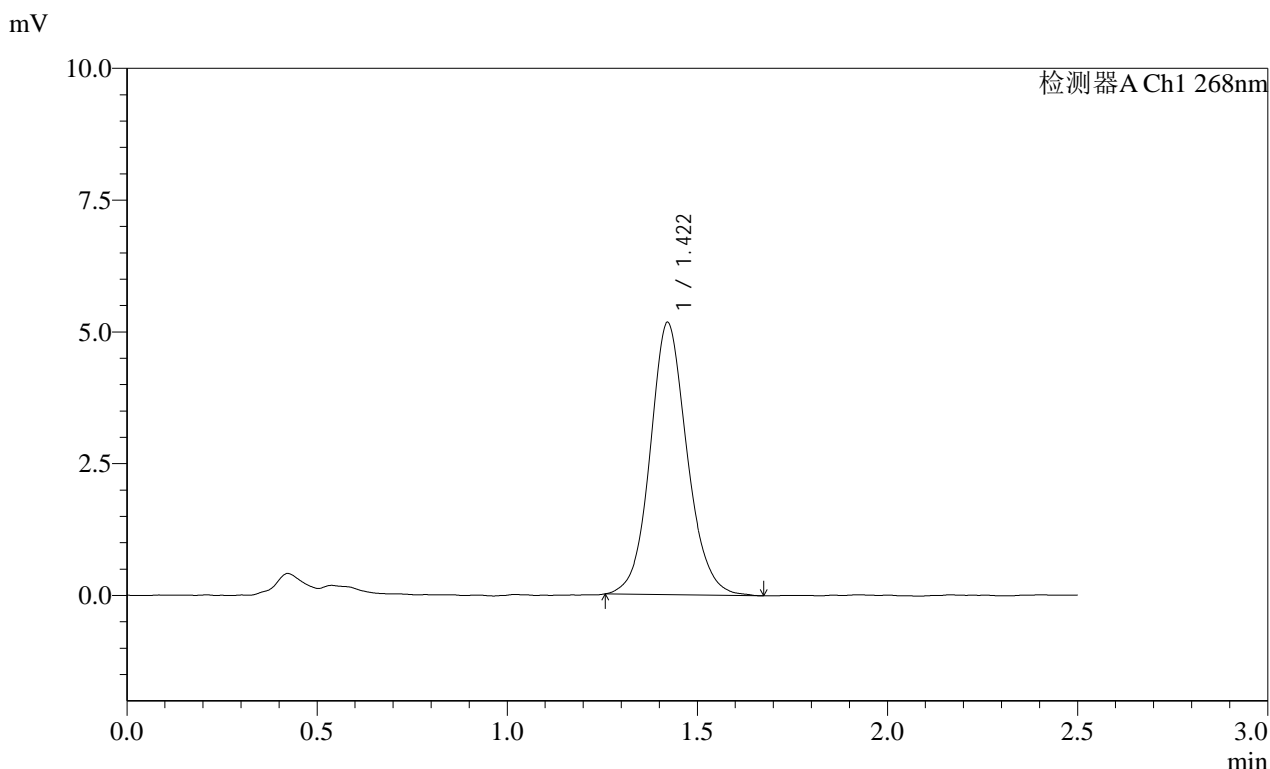
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-49-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/10/18 15:43:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/20 08:37:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	34865	100.000	5166	1074	1.099	--
总计		34865	100.000	5166			

图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

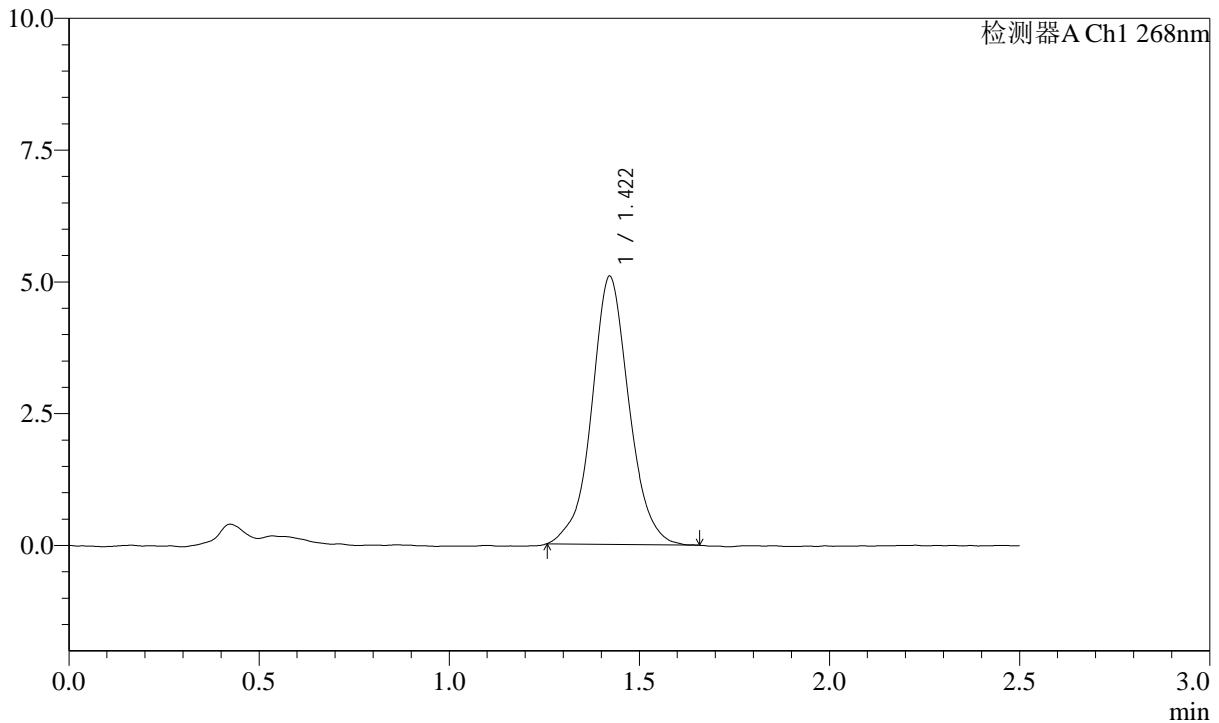
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-50-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 15:46:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	34767	100.000	5089	1065	1.029	--
总计		34767	100.000	5089			

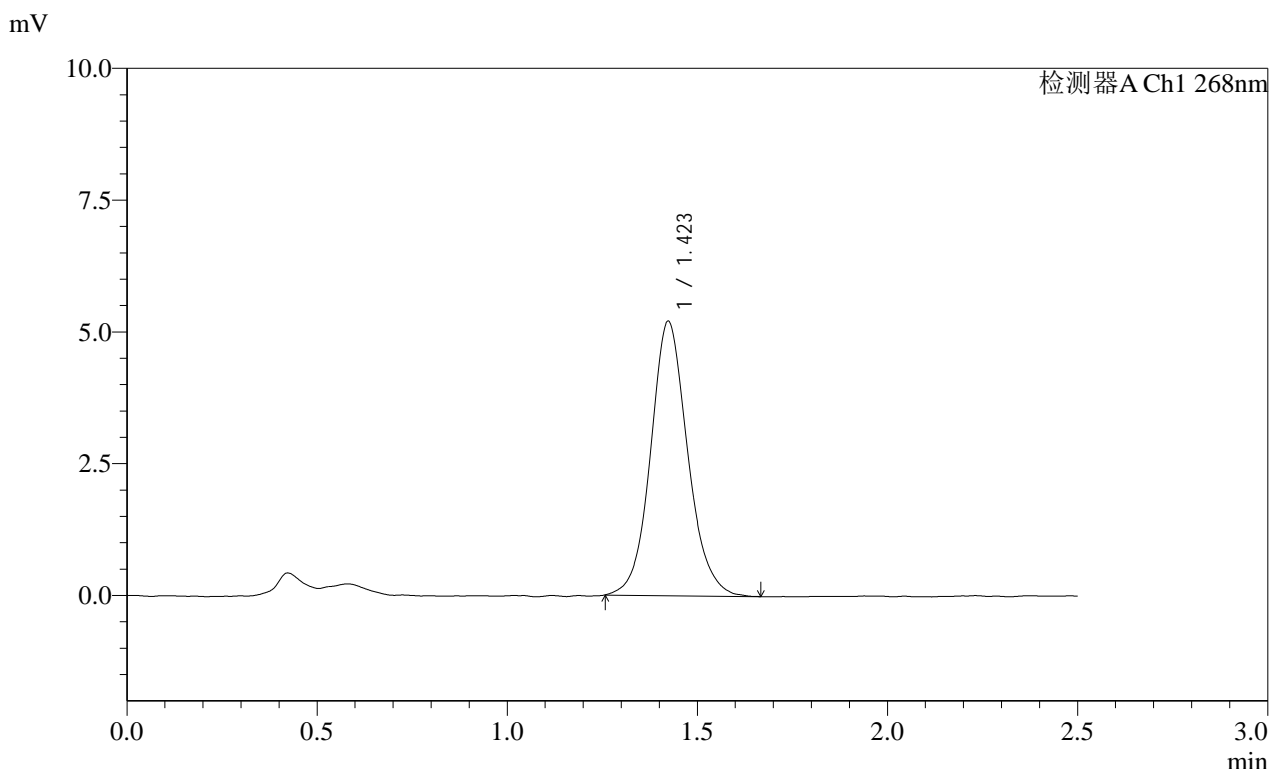
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-51-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 15:49:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	35308	100.000	5203	1065	1.101	--
总计		35308	100.000	5203			

图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

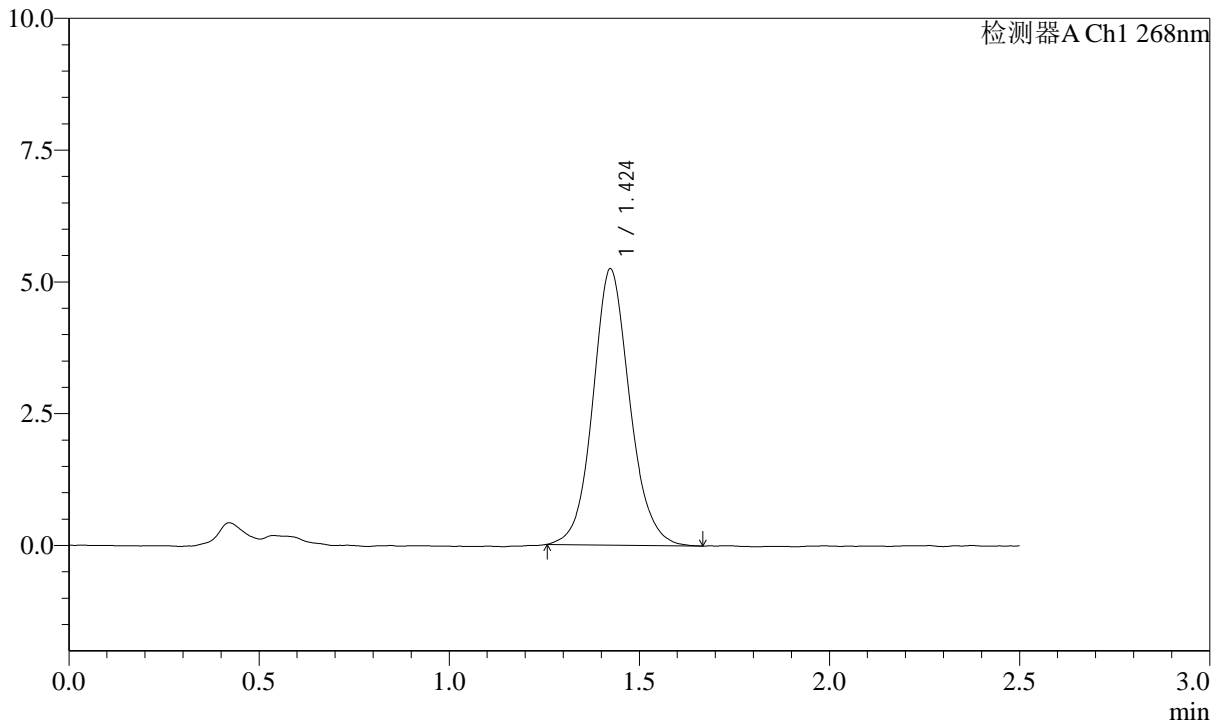
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-52-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 15:52:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	35372	100.000	5234	1081	1.099	--
总计		35372	100.000	5234			

图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

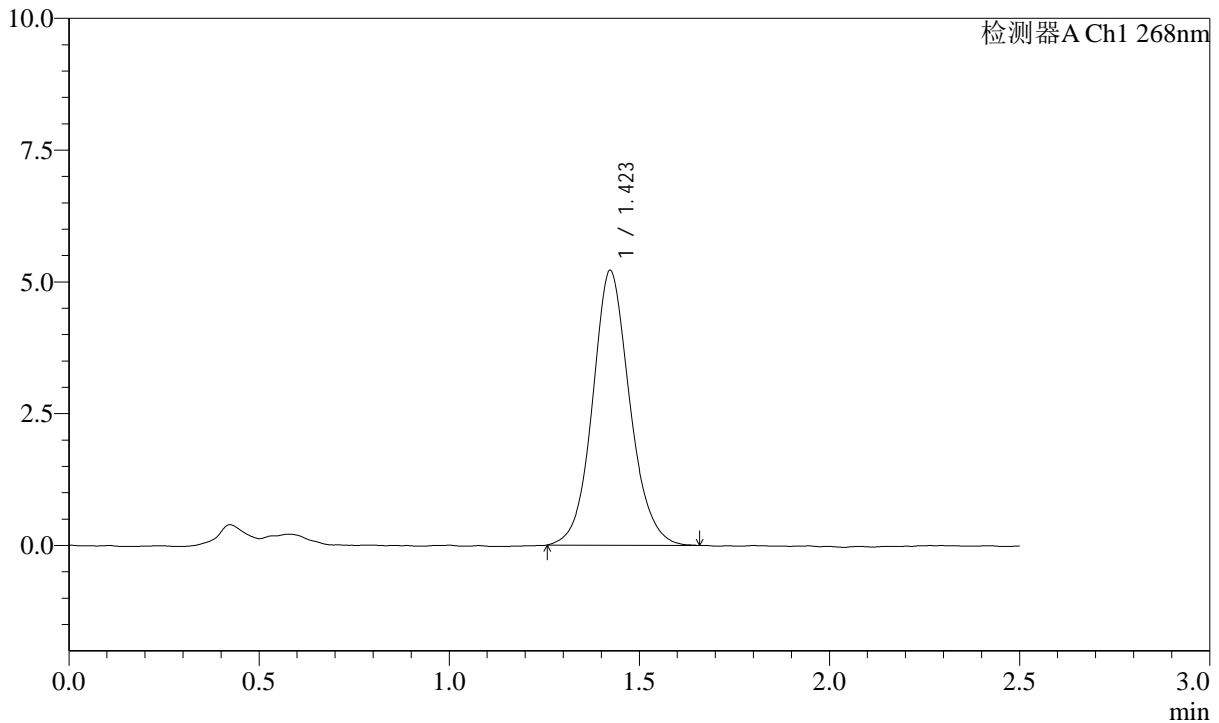
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-54-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 15:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	35519	100.000	5213	1058	1.098	--
总计		35519	100.000	5213			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

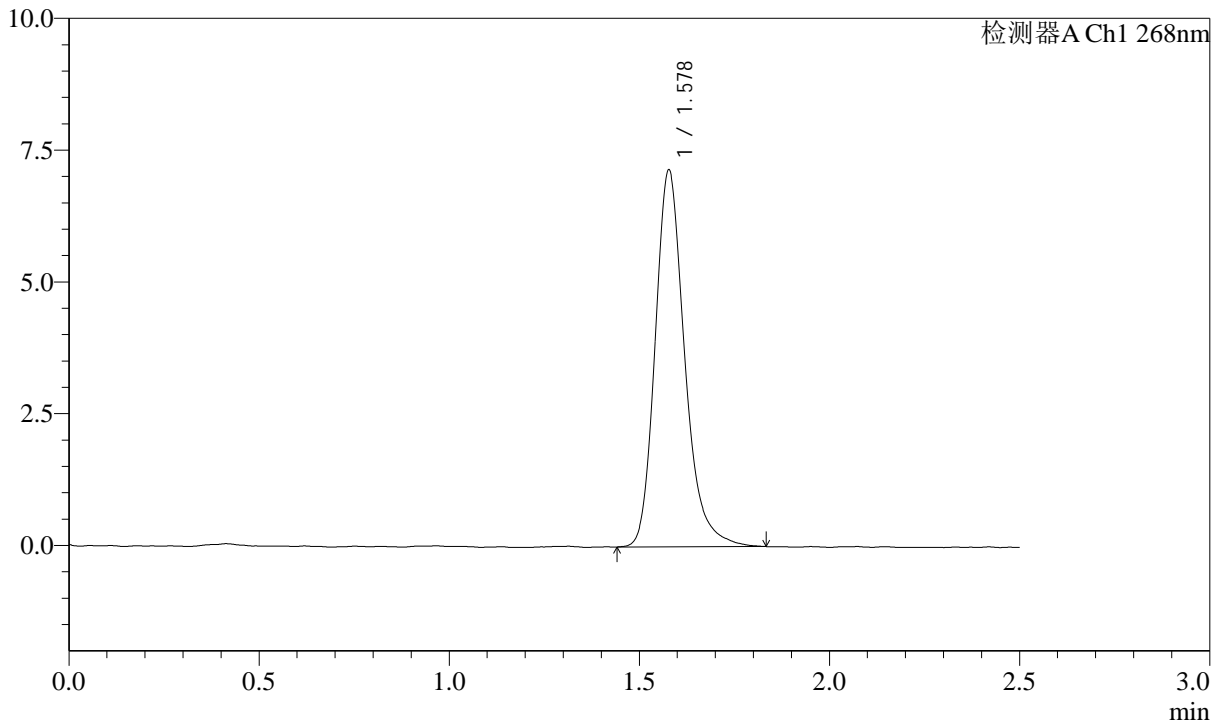
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-55-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 16:01:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.578	38691	100.000	7129	2085	1.238	--
总计		38691	100.000	7129			

图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

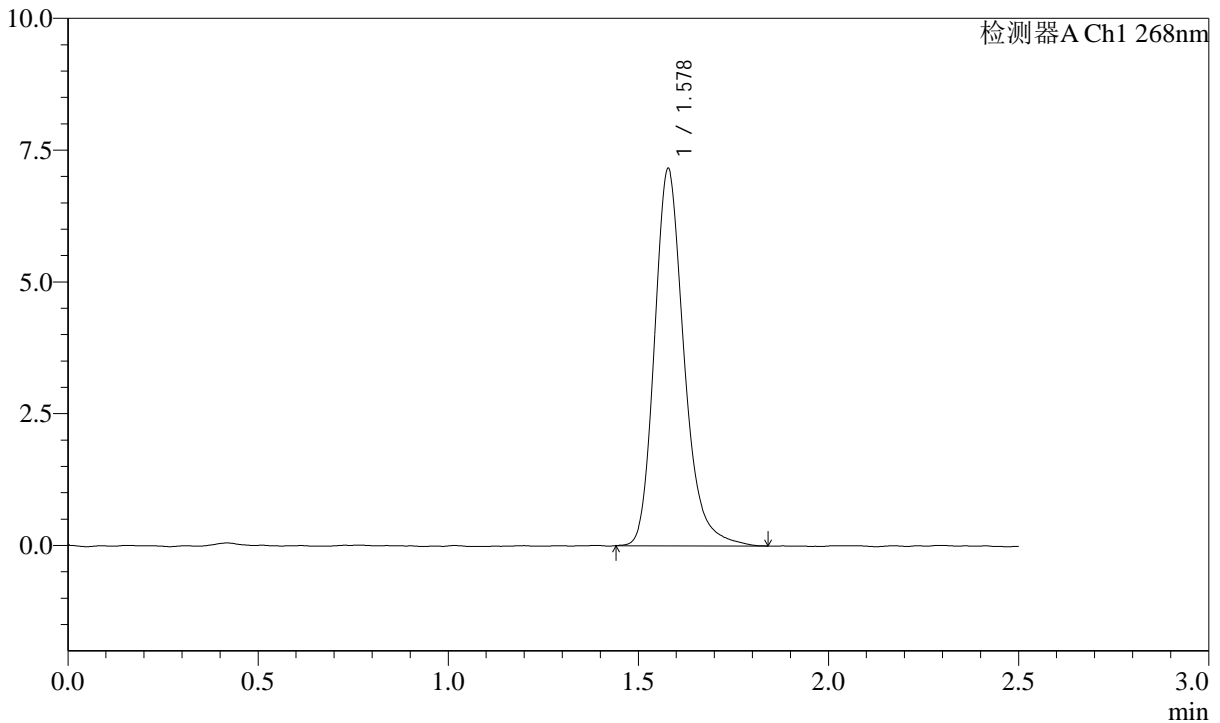
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-6/7-56-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 16:03:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/20 08:38:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.578	38748	100.000	7147	2081	1.231	--
总计		38748	100.000	7147			

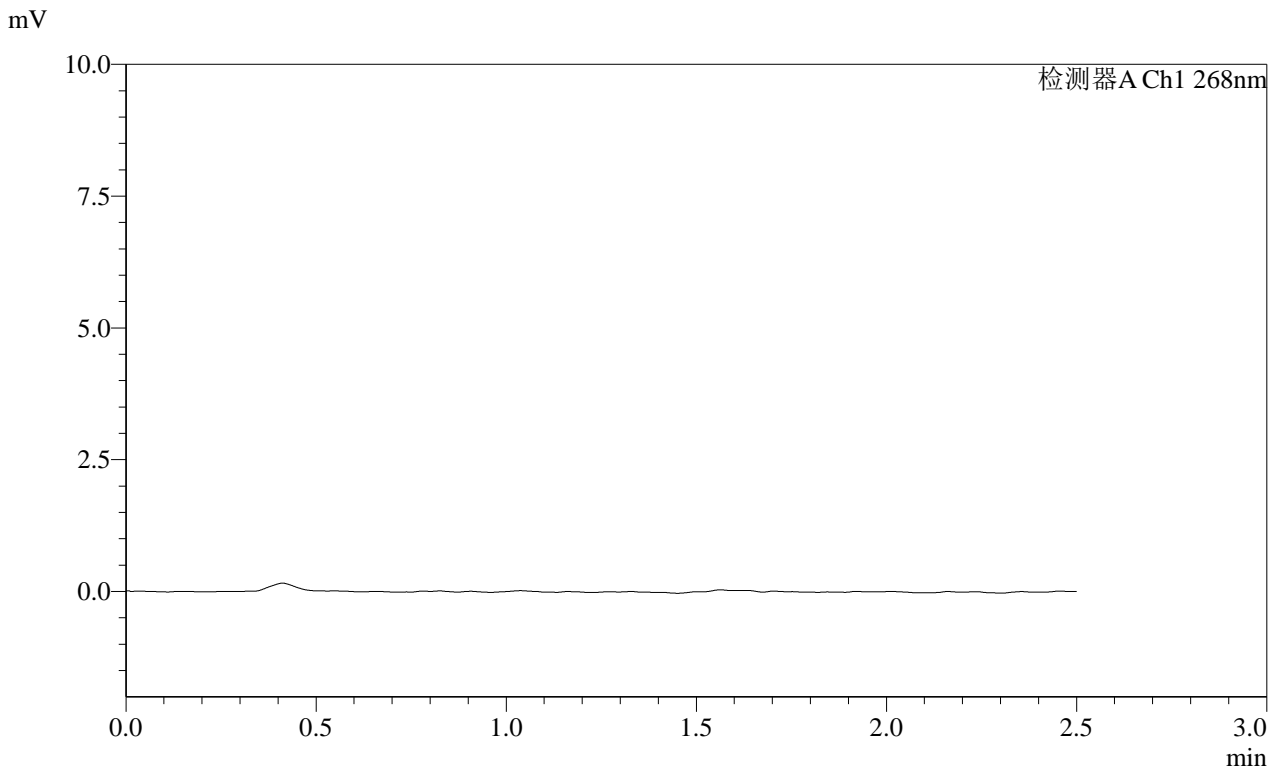
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-8/7-57-3 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 16:06:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/10/20 08:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质
 溶剂

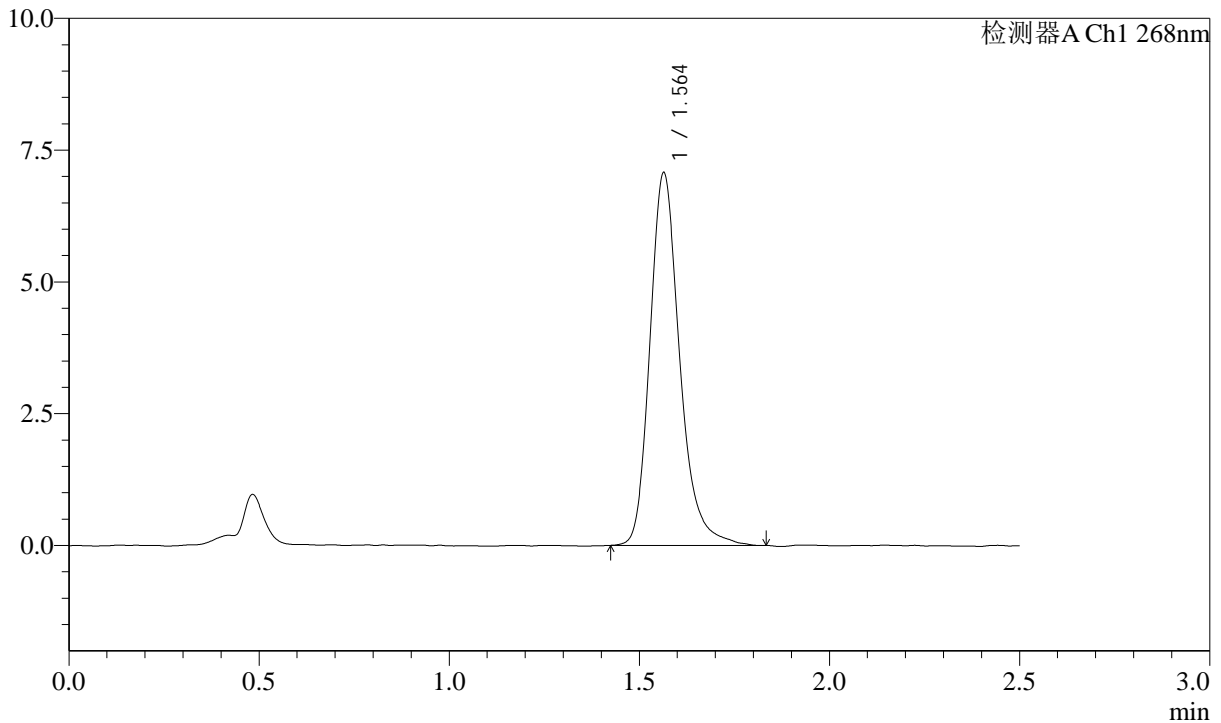
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-58-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 16:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	38603	100.000	7069	2022	1.238	--
总计		38603	100.000	7069			

图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

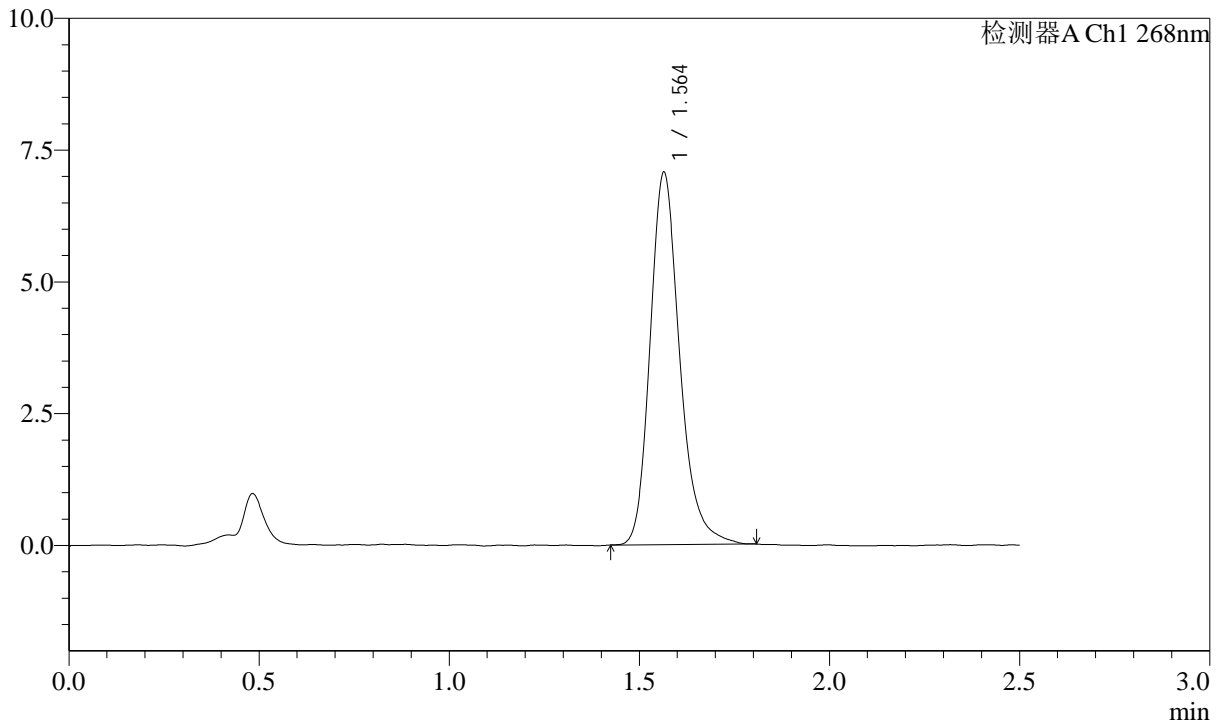
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-59-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 16:12:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	38289	100.000	7059	2034	1.224	--
总计		38289	100.000	7059			

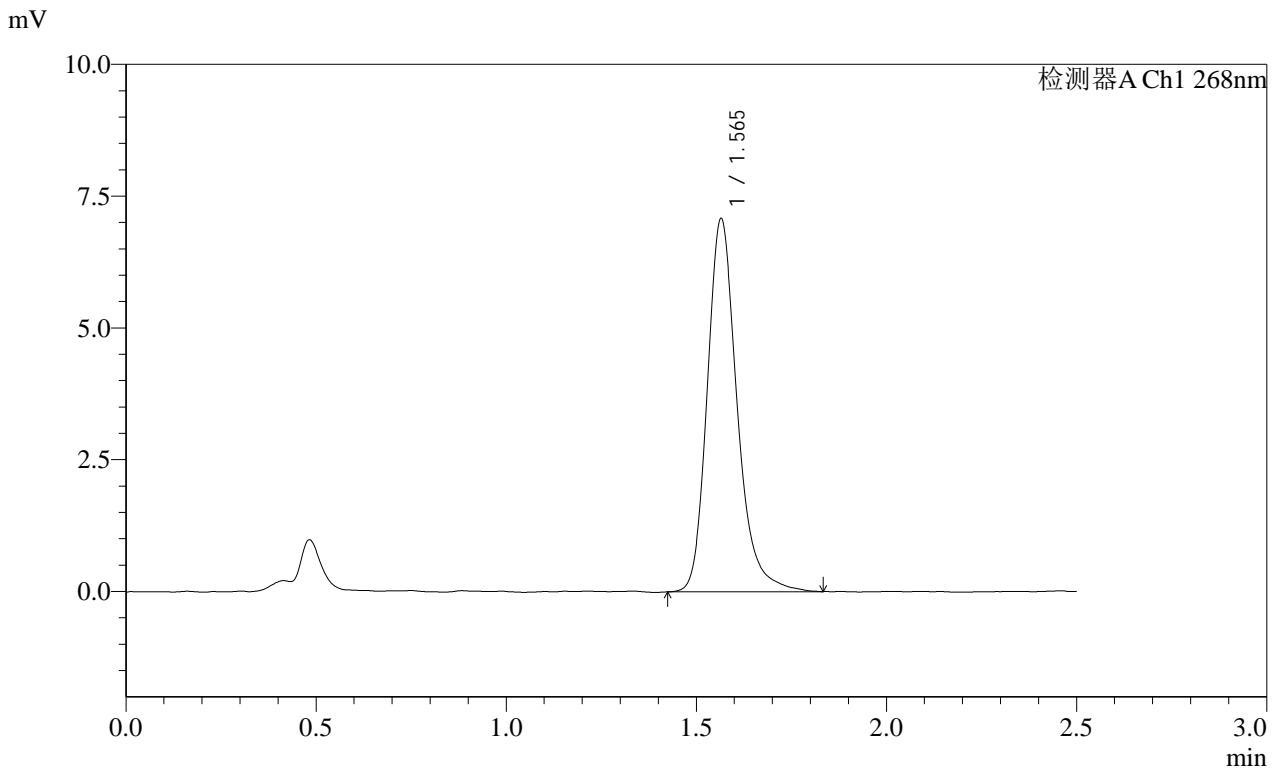
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-60-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 16:15:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	38702	100.000	7072	2023	1.234	--
总计		38702	100.000	7072			

图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质
对照品溶液-1-3

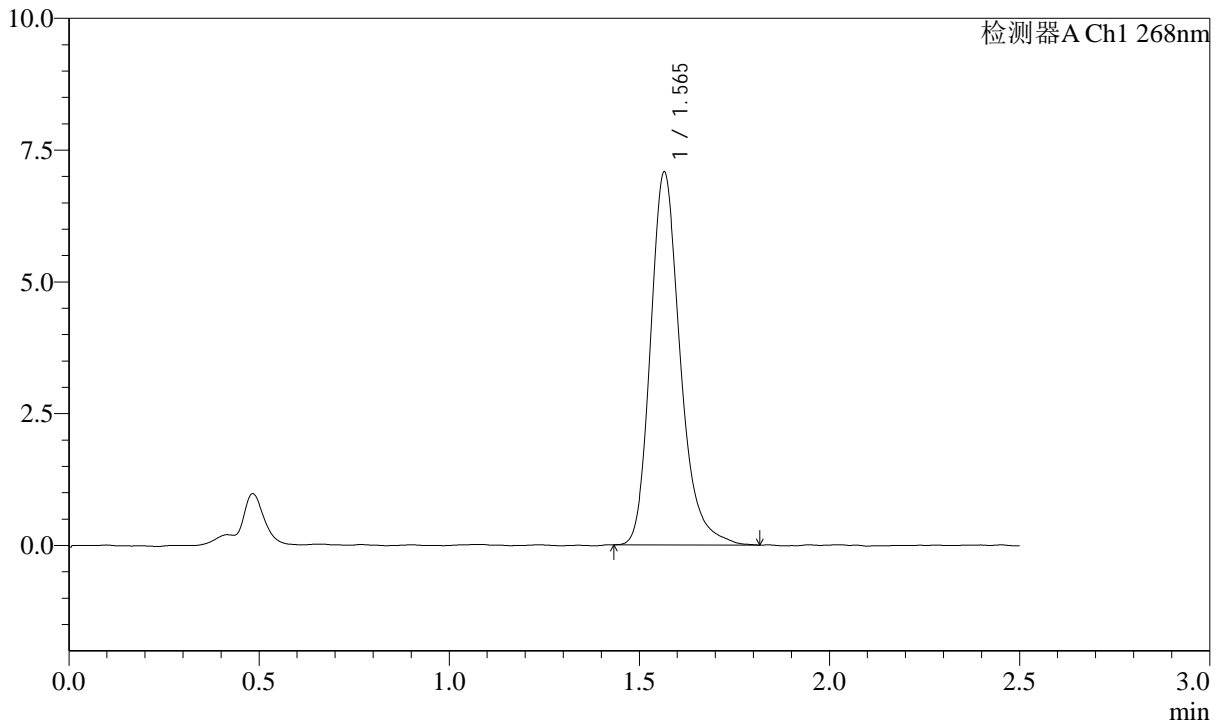
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-61-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 16:18:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	38462	100.000	7060	2027	1.239	--
总计		38462	100.000	7060			

图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

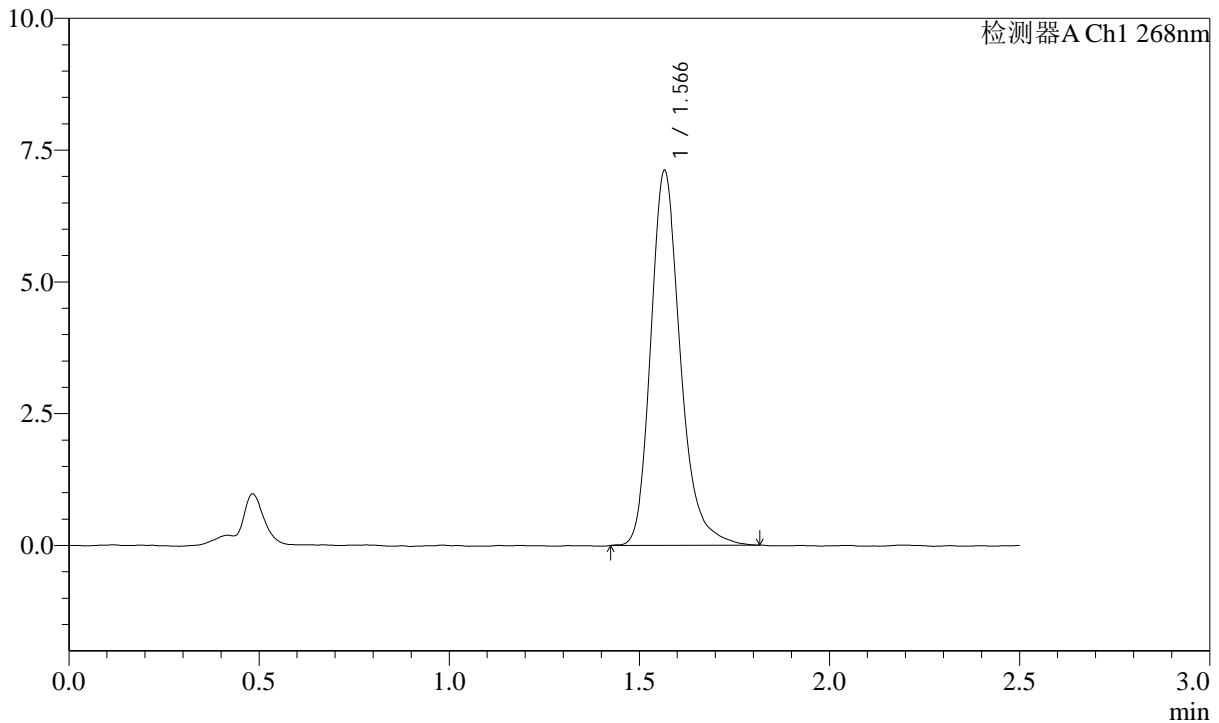
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-62-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 16:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.566	38590	100.000	7089	2041	1.237	--
总计		38590	100.000	7089			

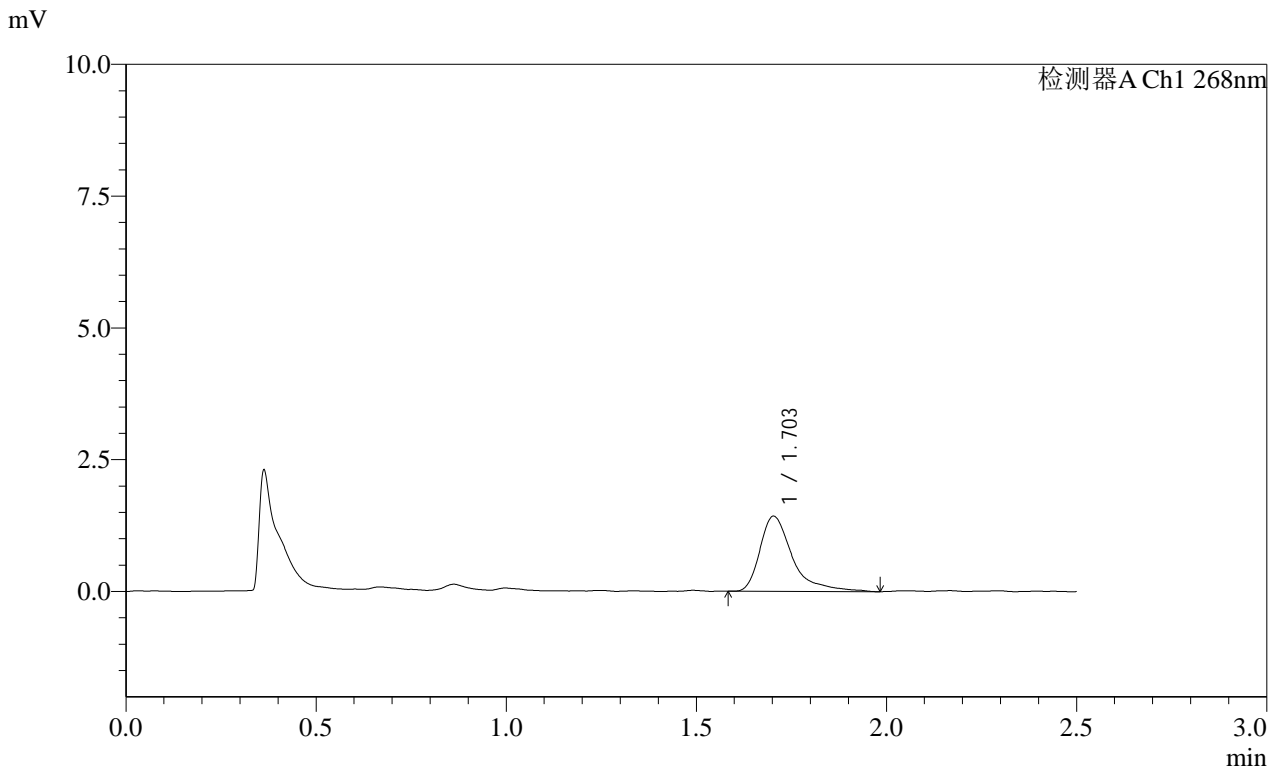
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-63-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-1	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/18 16:24:10	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/20 08:48:01	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	8509	100.000	1425	2168	1.566	--
总计		8509	100.000	1425			

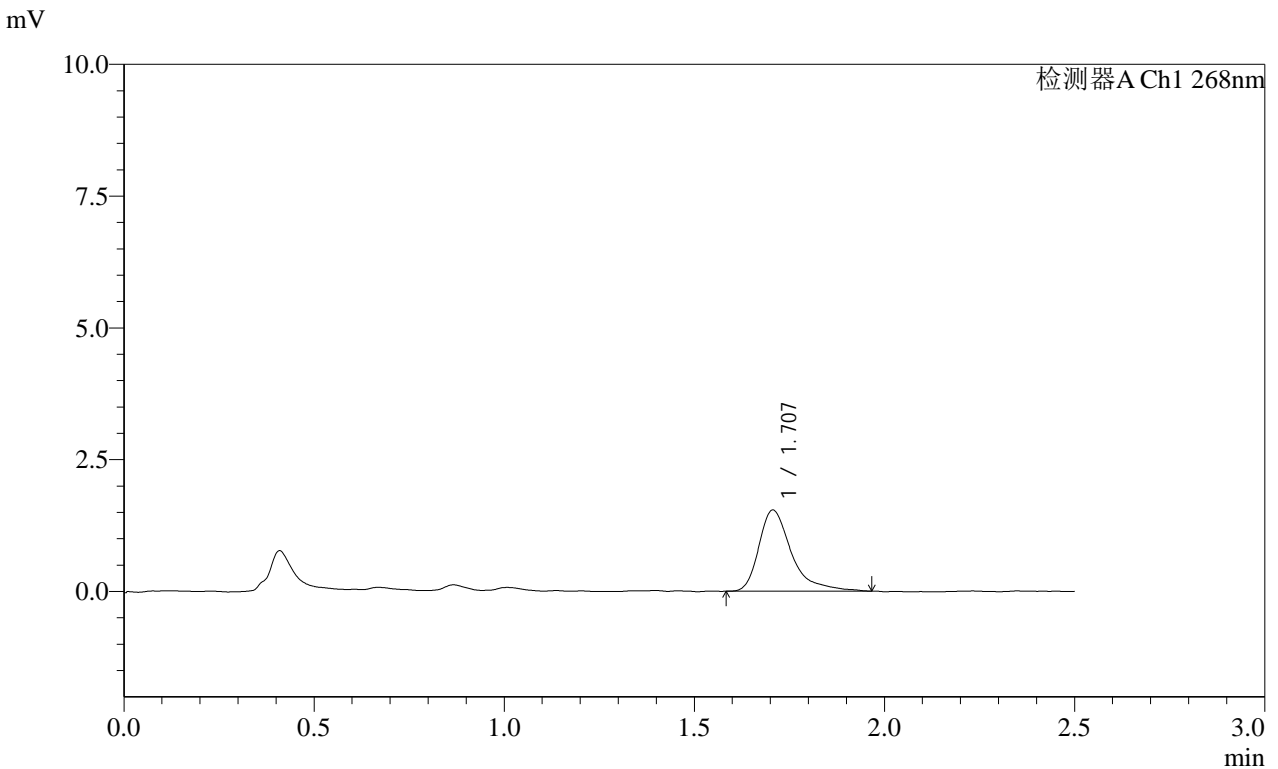
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-64-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 16:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	9184	100.000	1538	2118	1.480	--
总计		9184	100.000	1538			

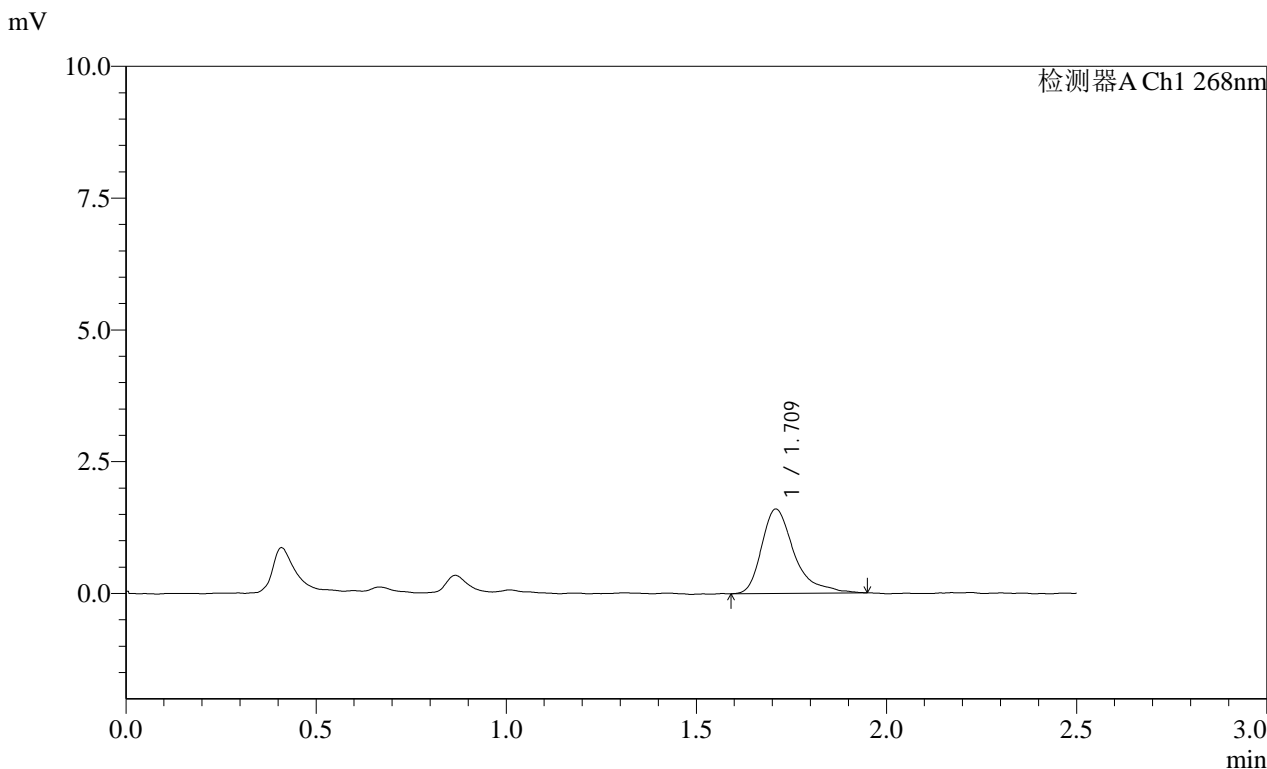
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-66-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 16:32:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	9565	100.000	1591	2075	1.464	--
总计		9565	100.000	1591			

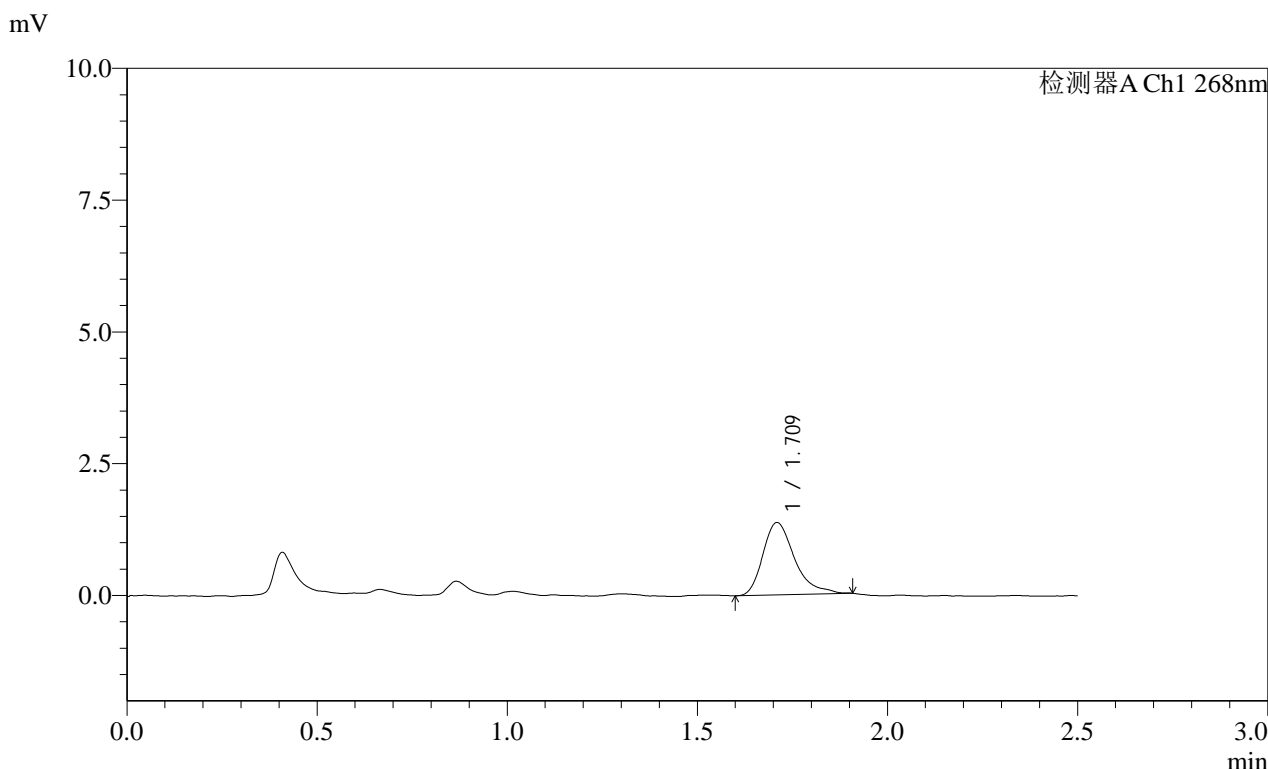
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-68-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 16:38:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	7965	100.000	1366	2144	1.395	--
总计		7965	100.000	1366			

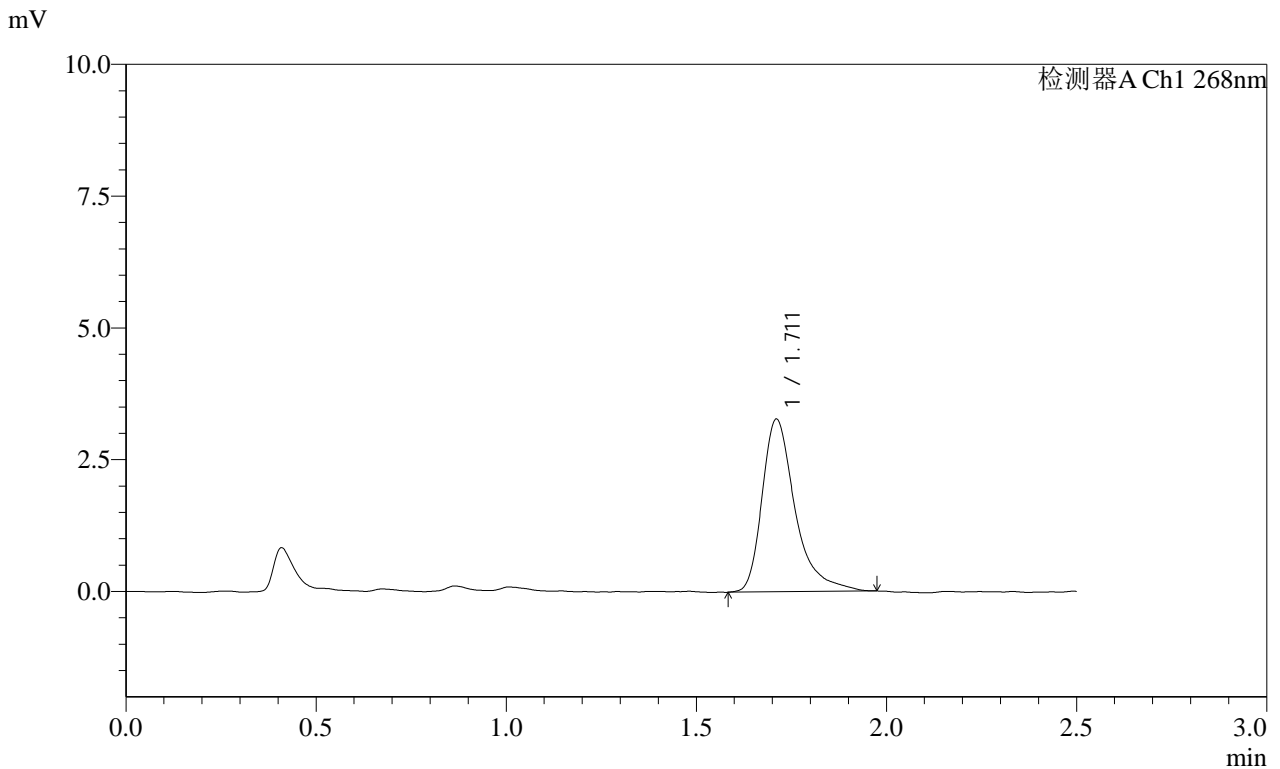
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-69-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 16:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	19804	100.000	3267	2070	1.451	--
总计		19804	100.000	3267			

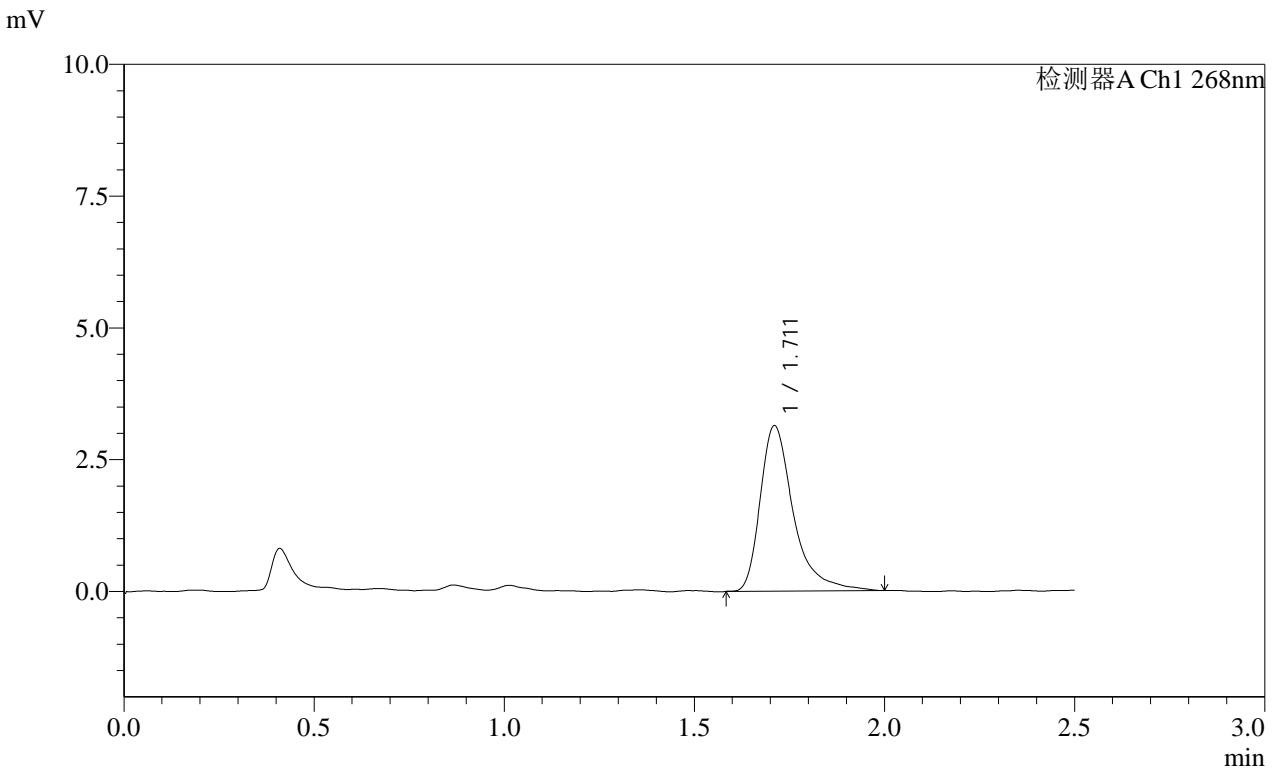
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-70-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 16:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:48:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	19121	100.000	3135	2067	1.488	--
总计		19121	100.000	3135			

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

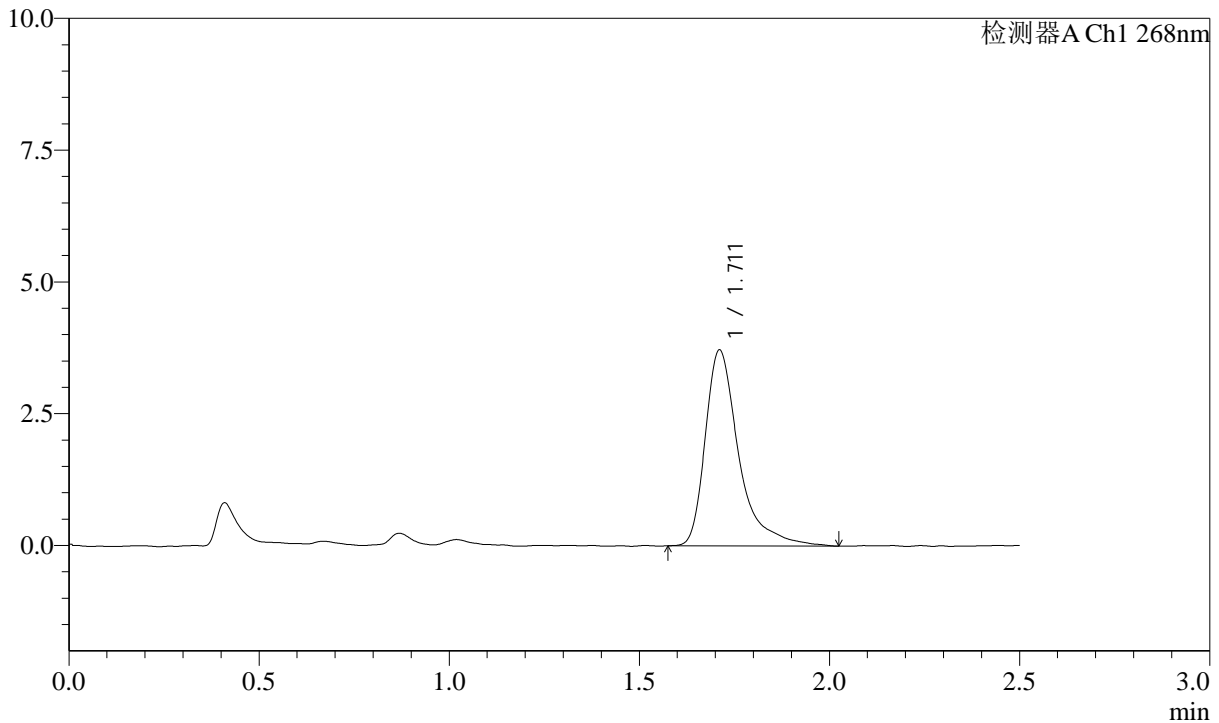
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-71-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 16:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	22808	100.000	3708	2047	1.525	--
总计		22808	100.000	3708			

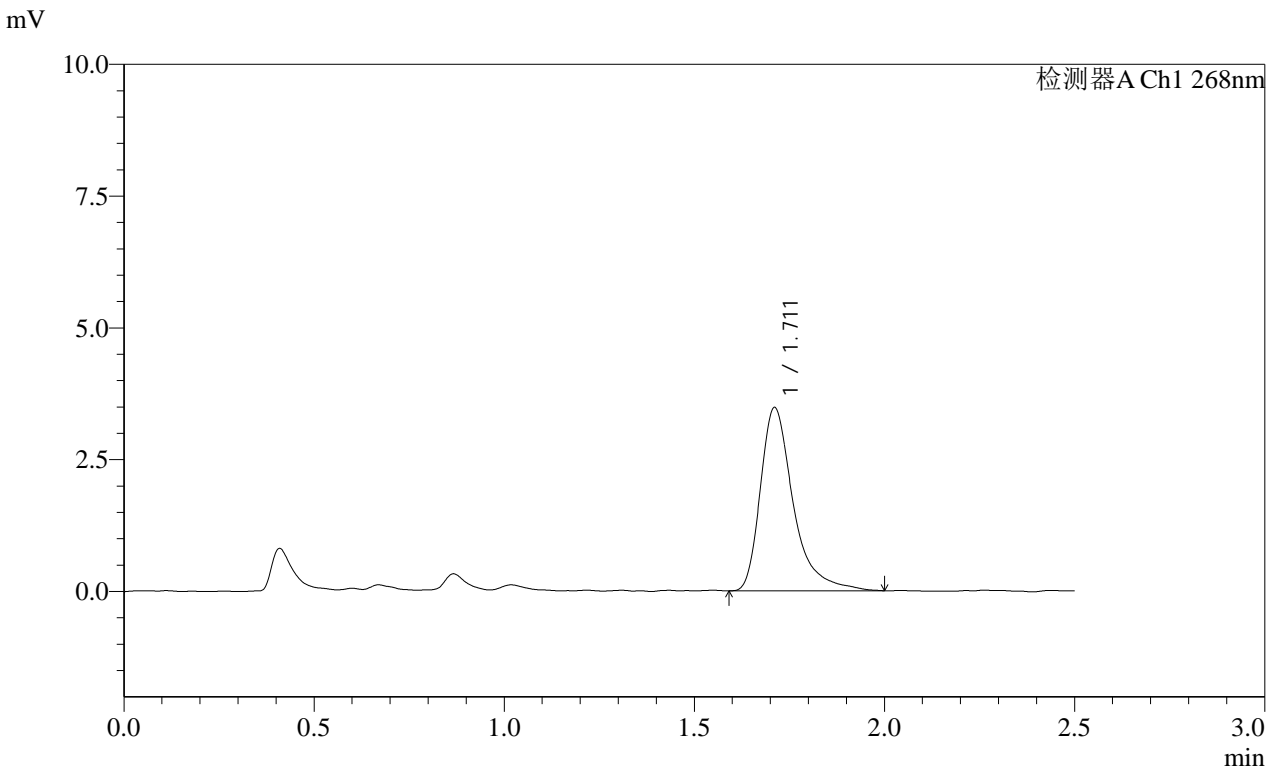
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-72-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 16:50:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:48:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	21000	100.000	3470	2066	1.459	--
总计		21000	100.000	3470			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

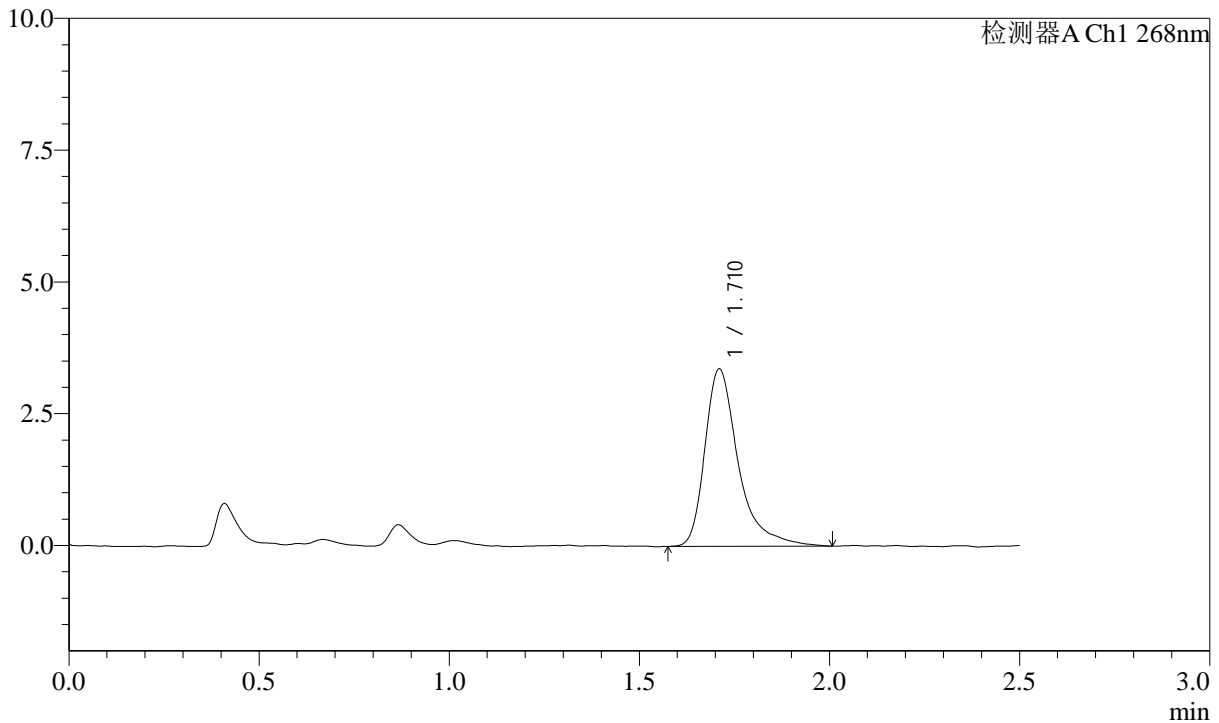
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-73-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 16:53:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	20622	100.000	3354	2046	1.488	--
总计		20622	100.000	3354			

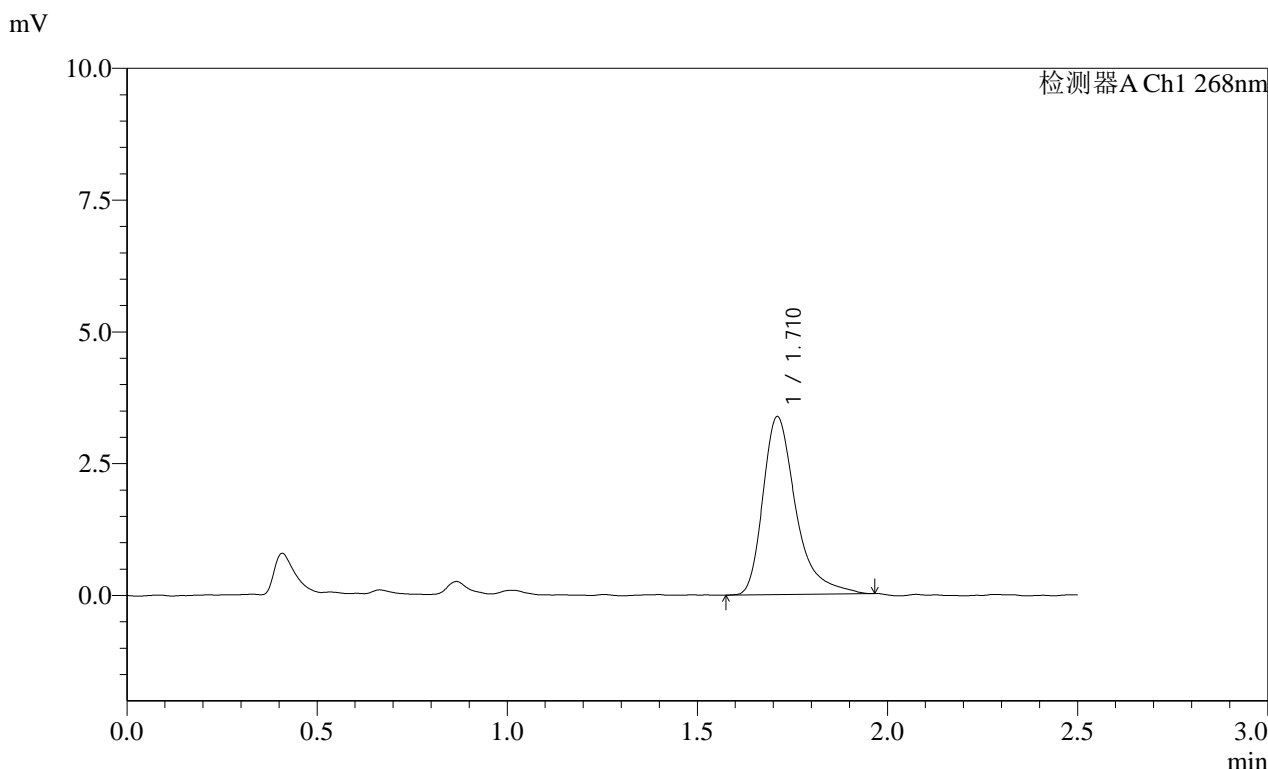
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-74-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 16:55:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	20402	100.000	3368	2033	1.435	--
总计		20402	100.000	3368			

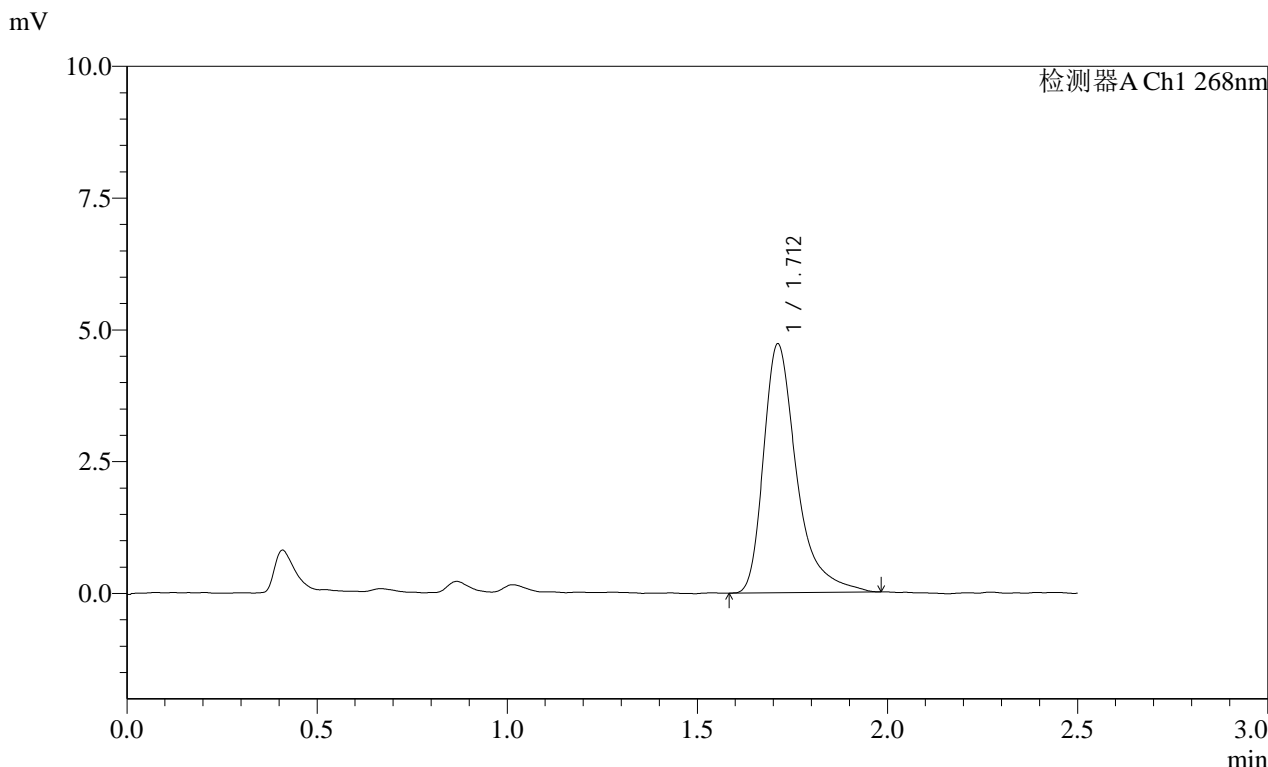
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-77-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/20 08:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	28590	100.000	4717	2044	1.446	--
总计		28590	100.000	4717			

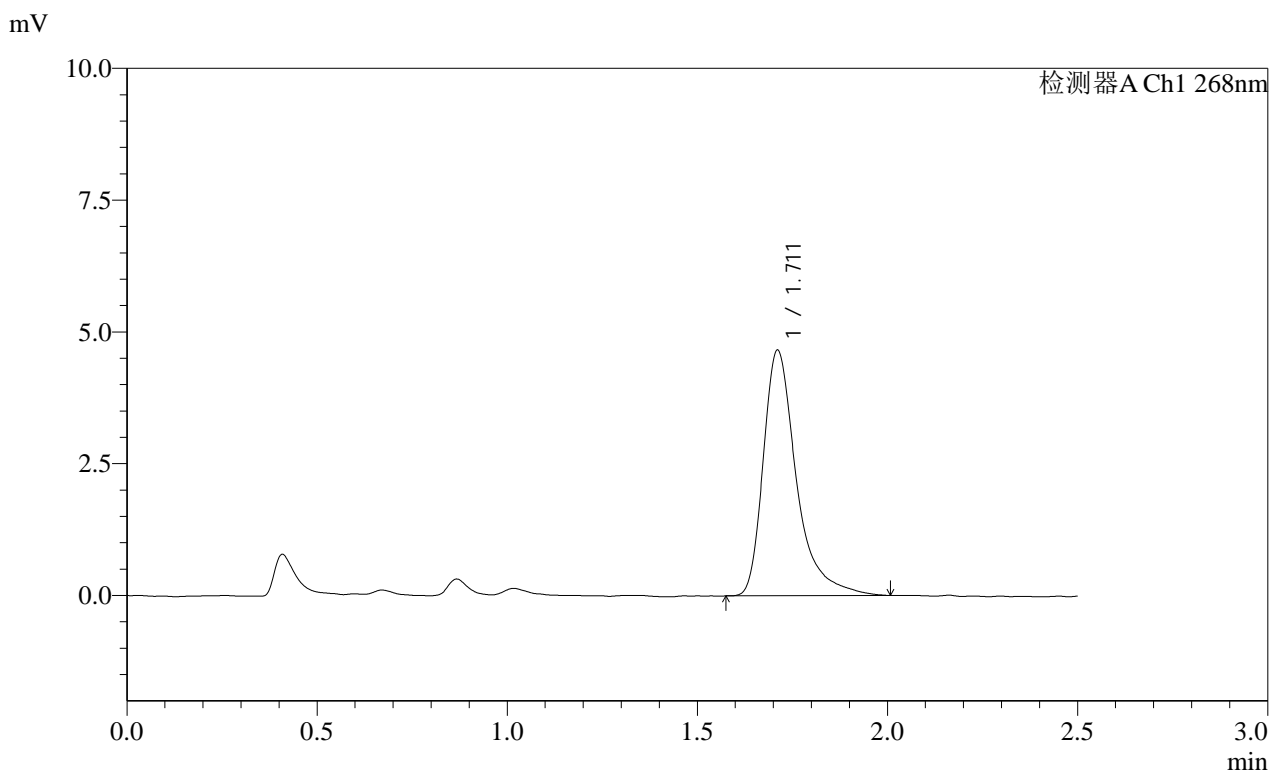
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-78-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:48:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	28363	100.000	4650	2061	1.474	--
总计		28363	100.000	4650			

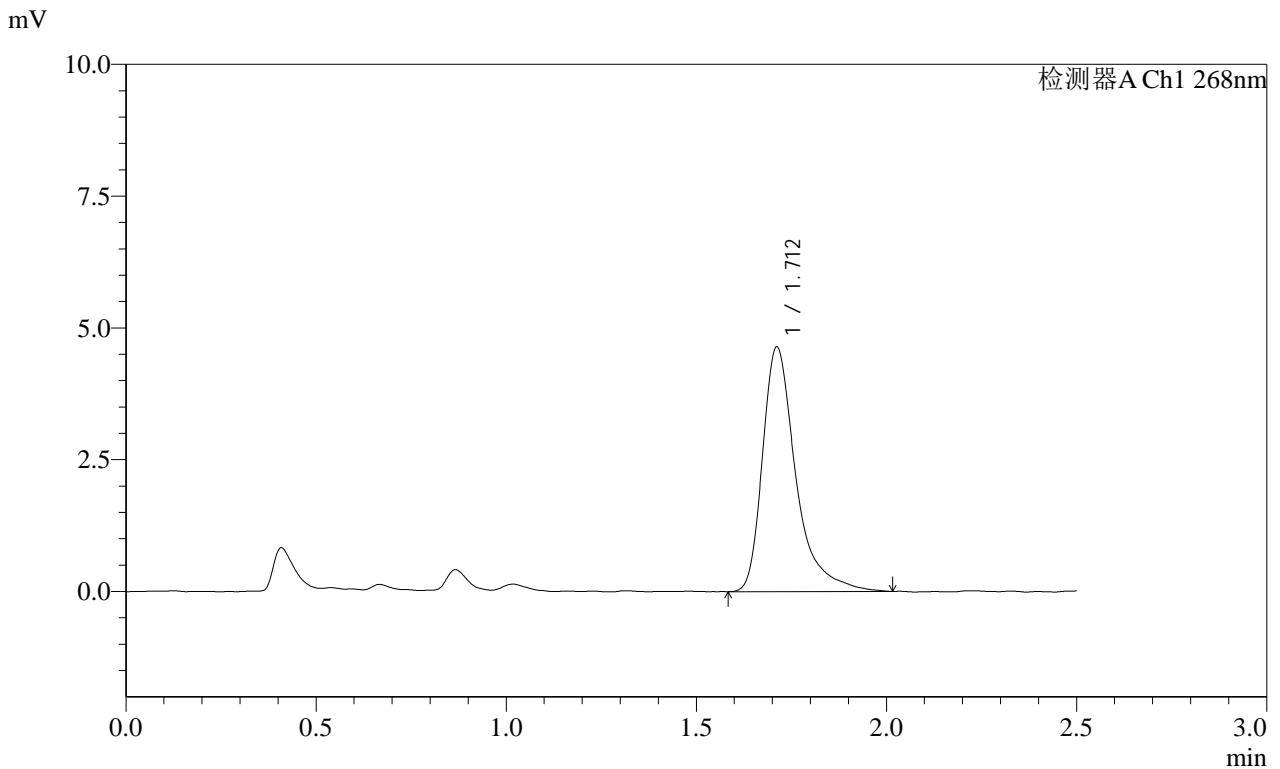
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-79-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	28369	100.000	4636	2042	1.477	--
总计		28369	100.000	4636			

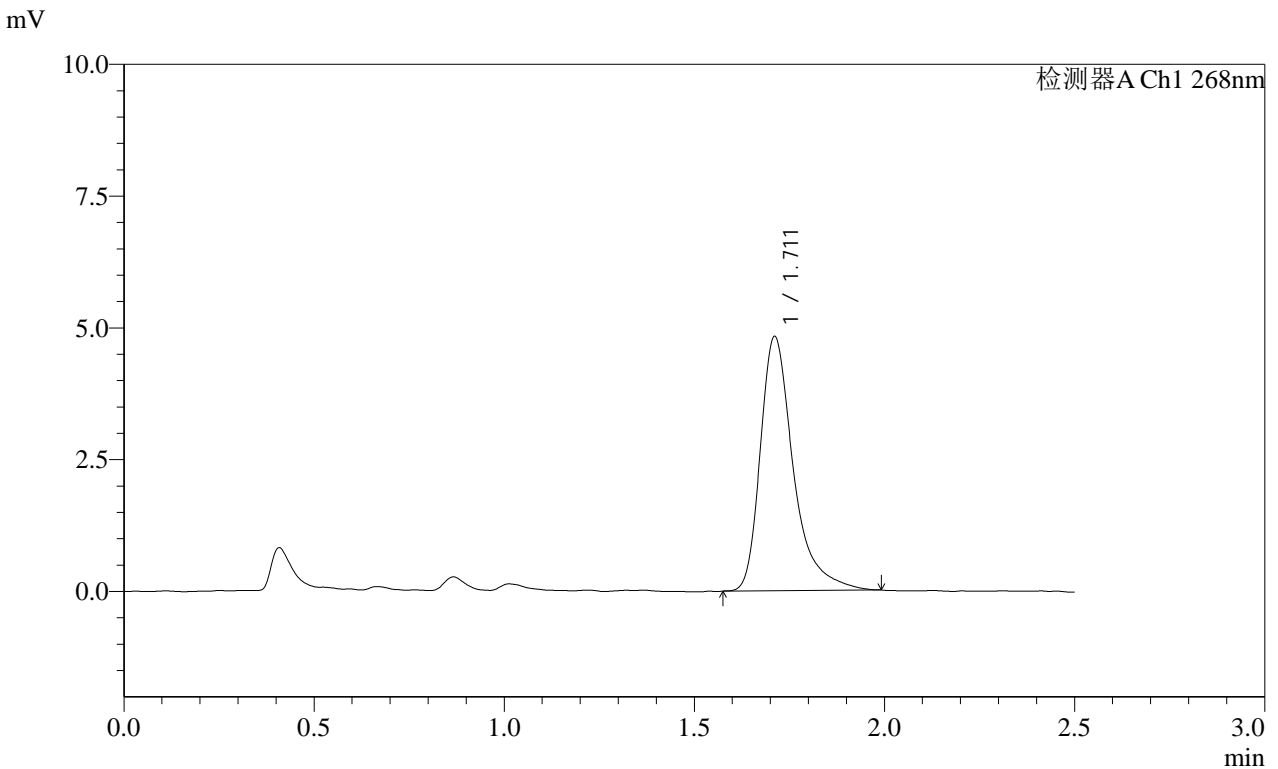
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-80-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	29237	100.000	4818	2057	1.435	--
总计		29237	100.000	4818			

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

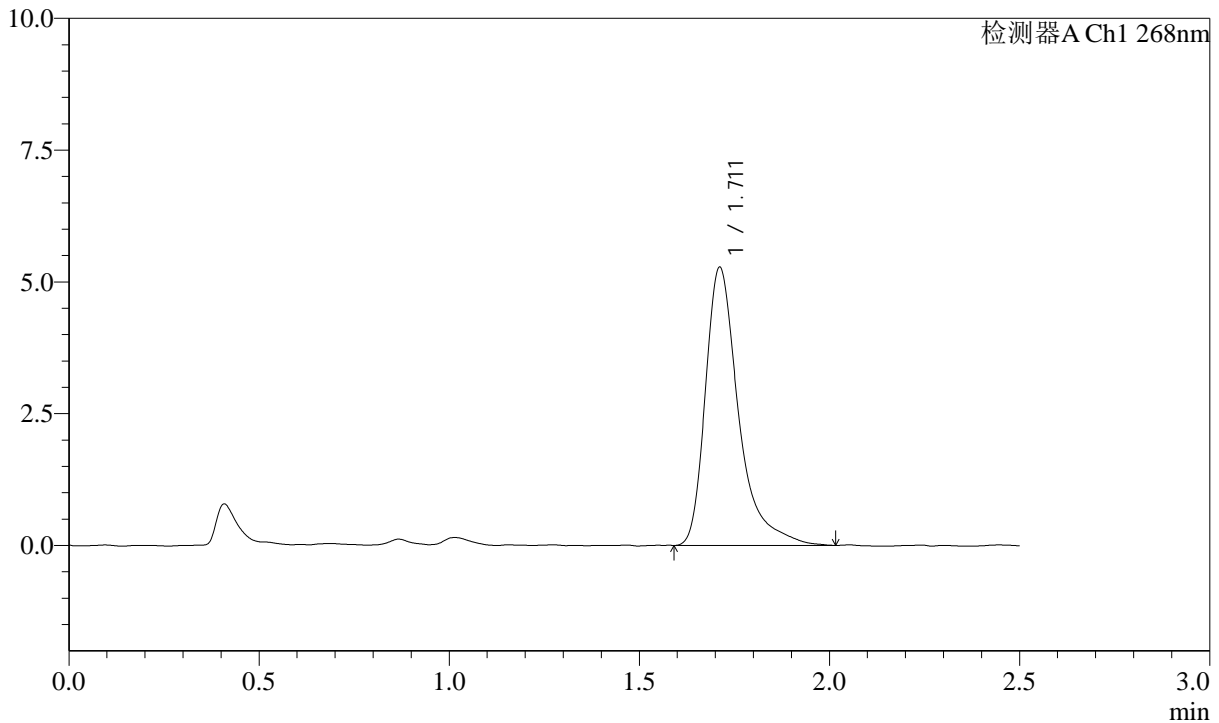
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-81-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:16:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:48:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	32107	100.000	5268	2055	1.487	--
总计		32107	100.000	5268			

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

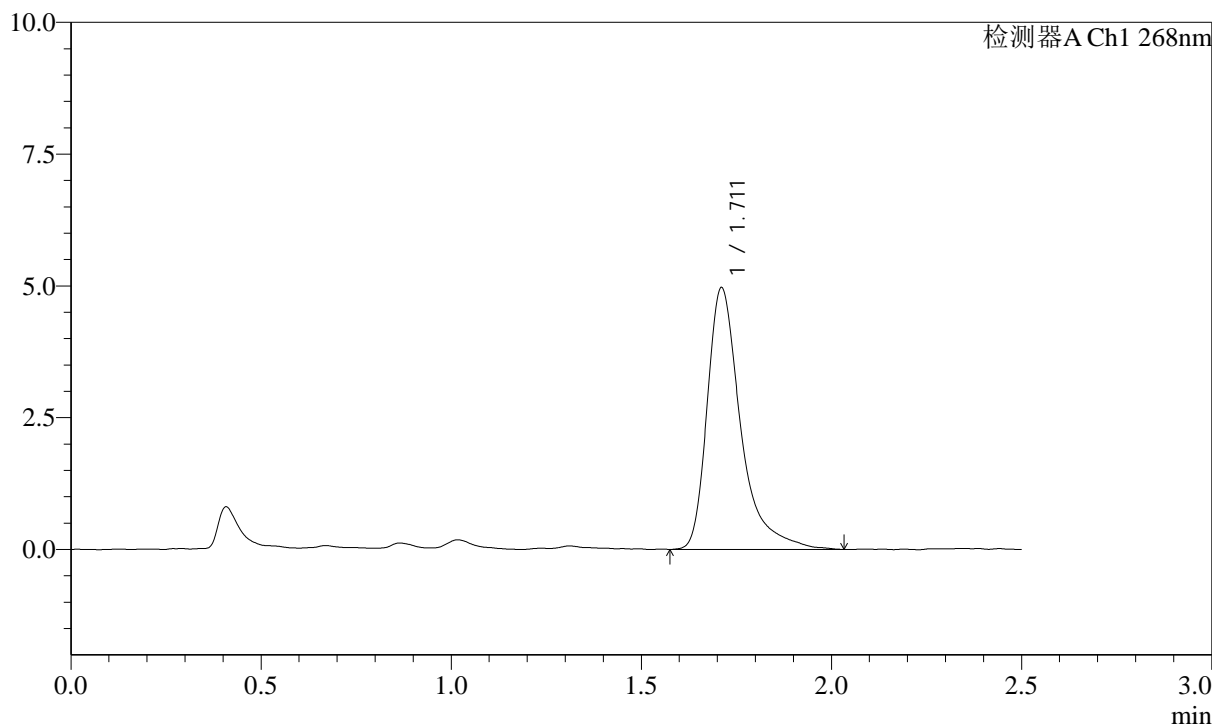


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-82-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	30485	100.000	4954	2033	1.500	--
总计		30485	100.000	4954			

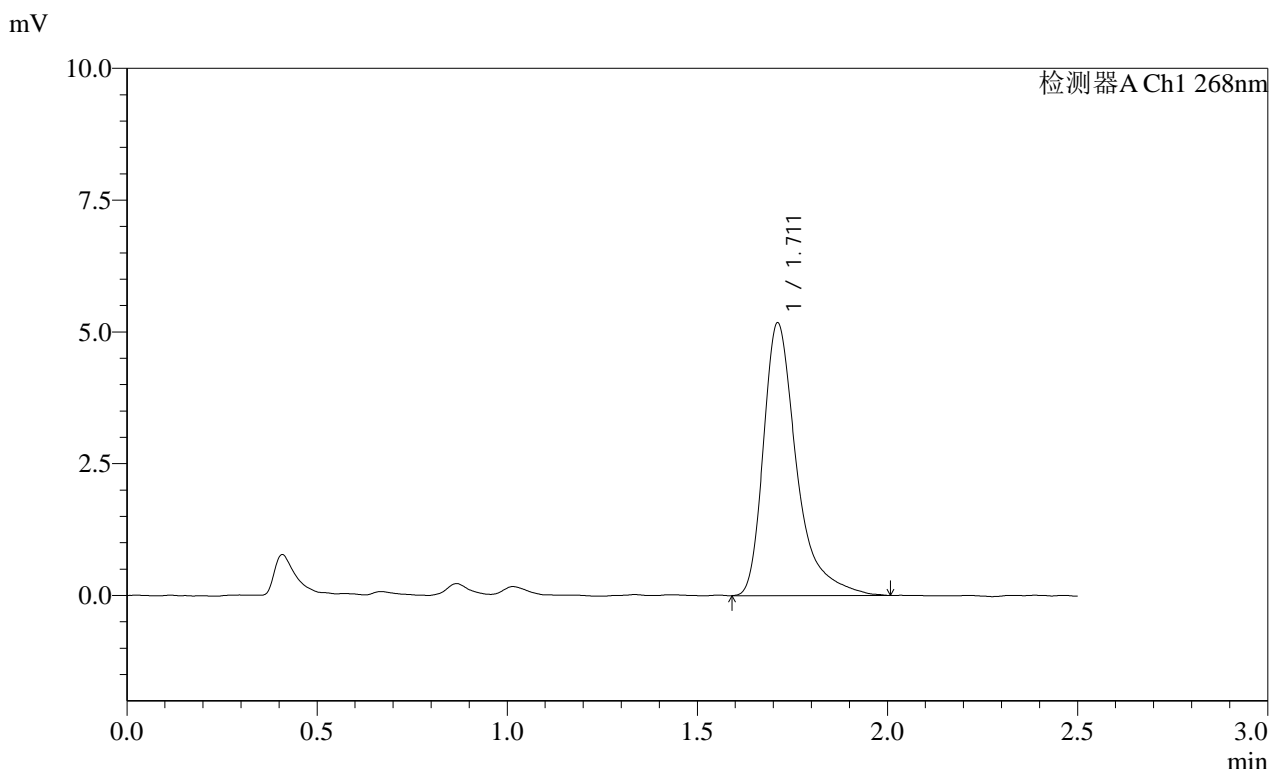
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-83-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:21:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	31508	100.000	5167	2051	1.476	--
总计		31508	100.000	5167			

图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

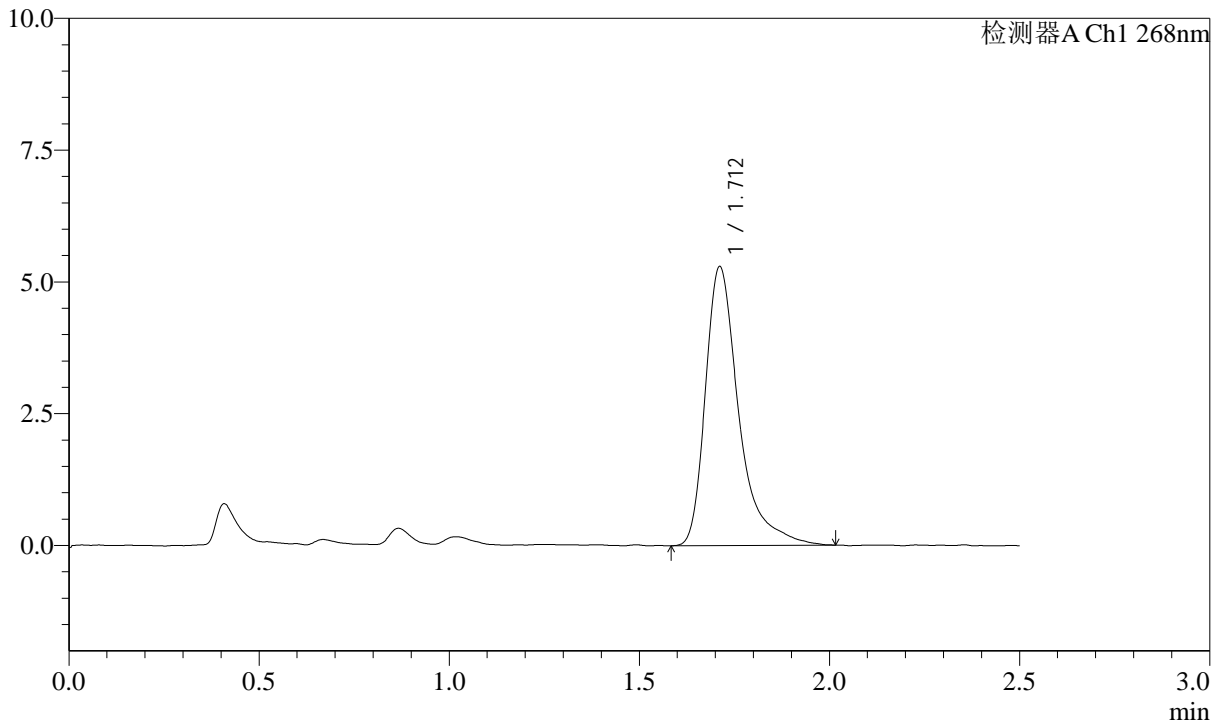
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-84-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	32446	100.000	5286	2037	1.507	--
总计		32446	100.000	5286			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-85-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/10/18 17:27:43

处理时间 (V2): 2024/10/20 08:48:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:268nm

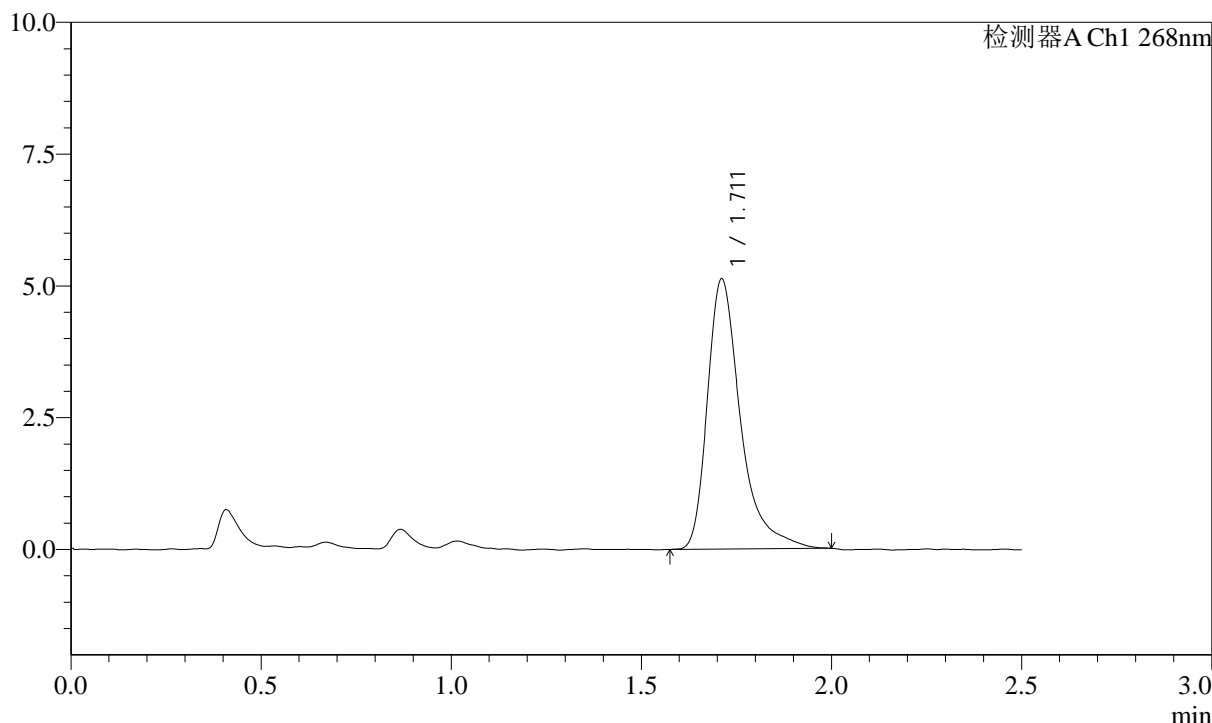
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	31097	100.000	5117	2046	1.474	--
总计		31097	100.000	5117			

图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1

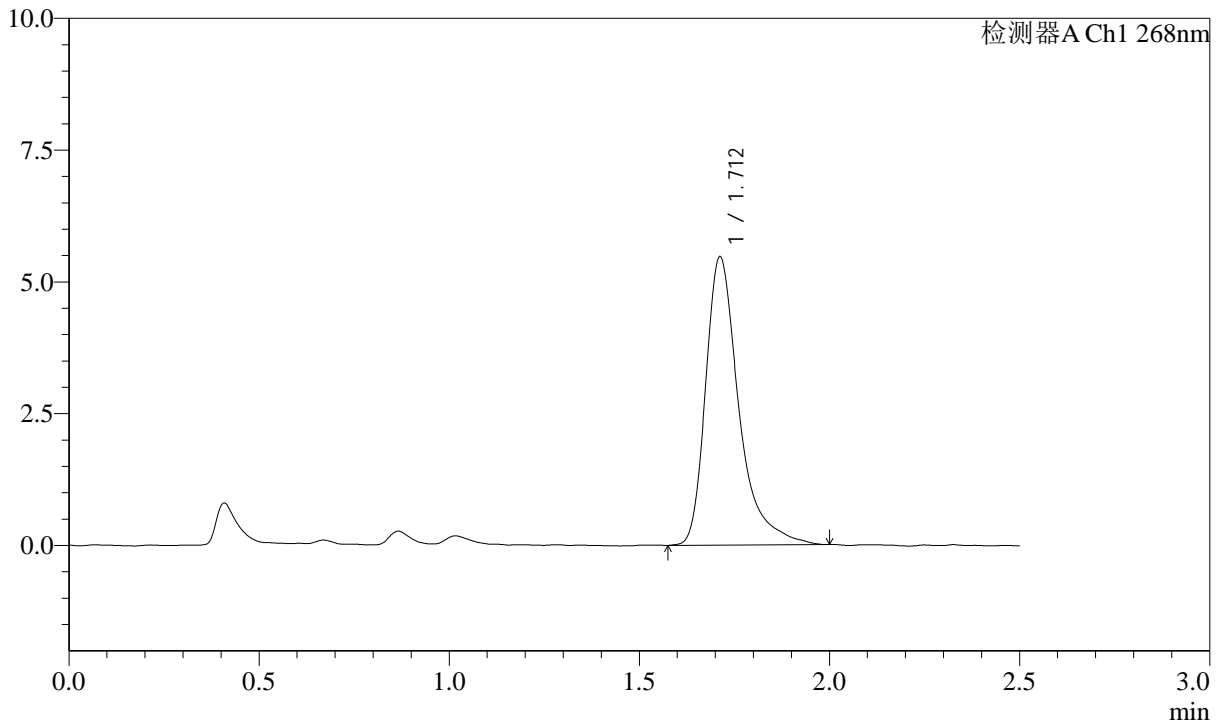
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-86-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 17:30:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:48:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	33320	100.000	5468	2040	1.467	--
总计		33320	100.000	5468			

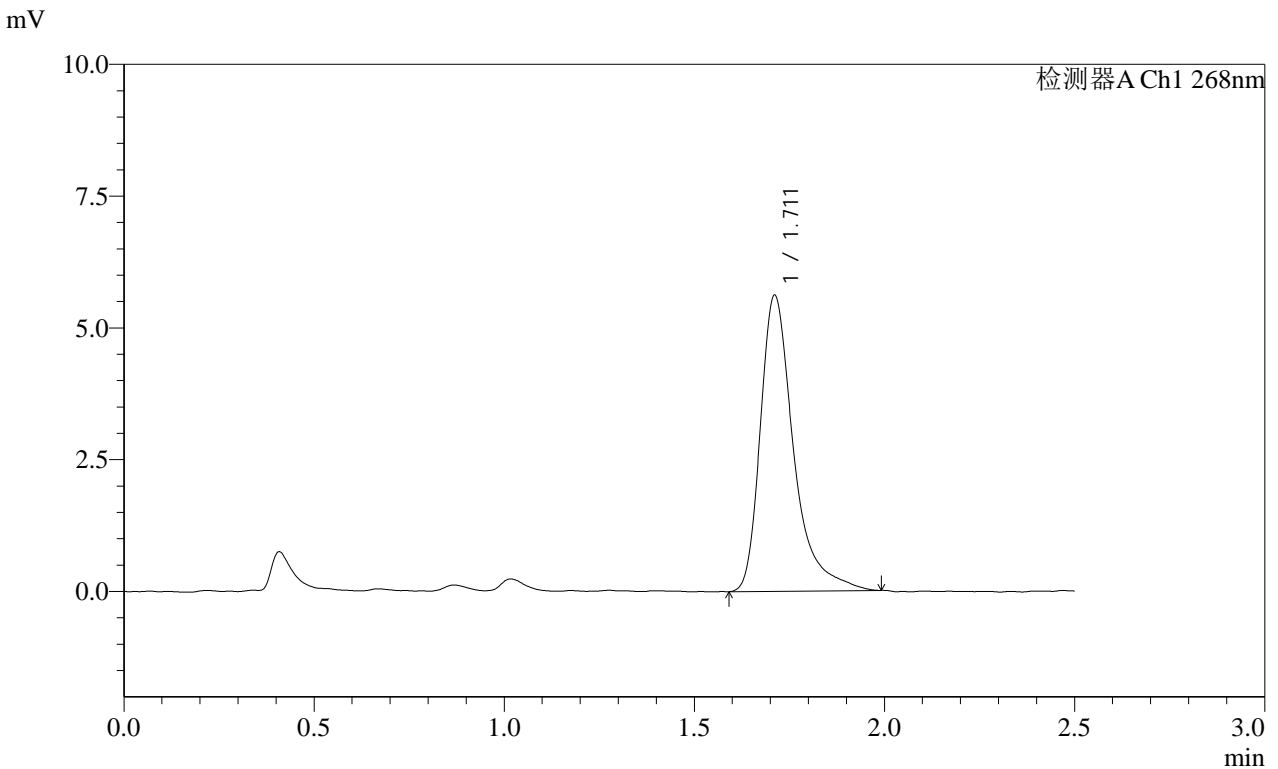
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-87-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	34212	100.000	5607	2031	1.466	--
总计		34212	100.000	5607			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

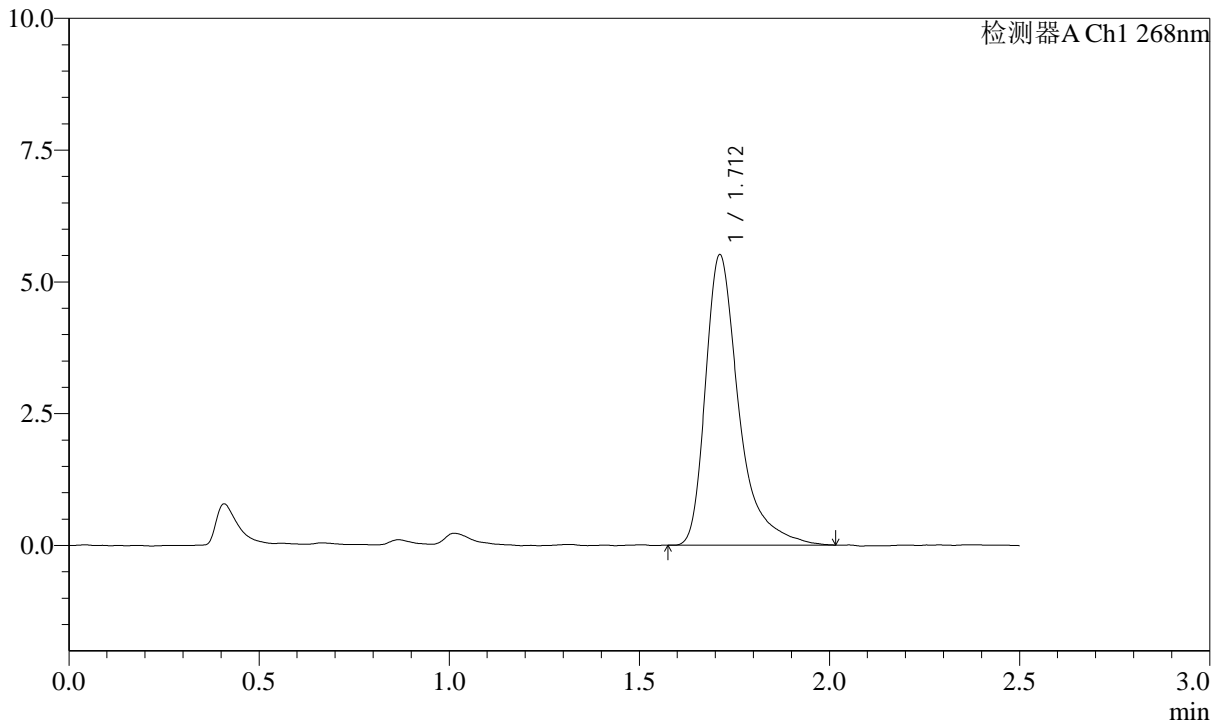
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-88-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/20 08:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	33642	100.000	5506	2042	1.478	--
总计		33642	100.000	5506			

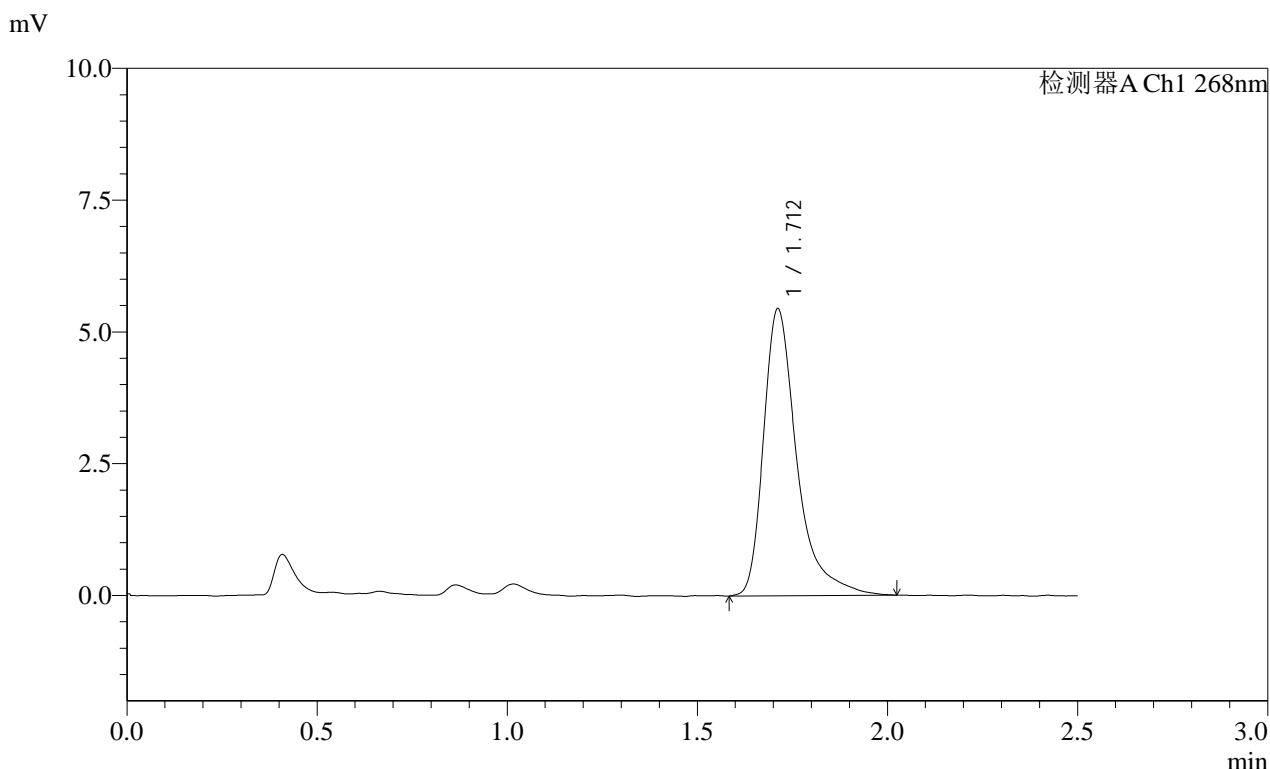
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-89-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:39:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	33327	100.000	5440	2040	1.487	--
总计		33327	100.000	5440			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

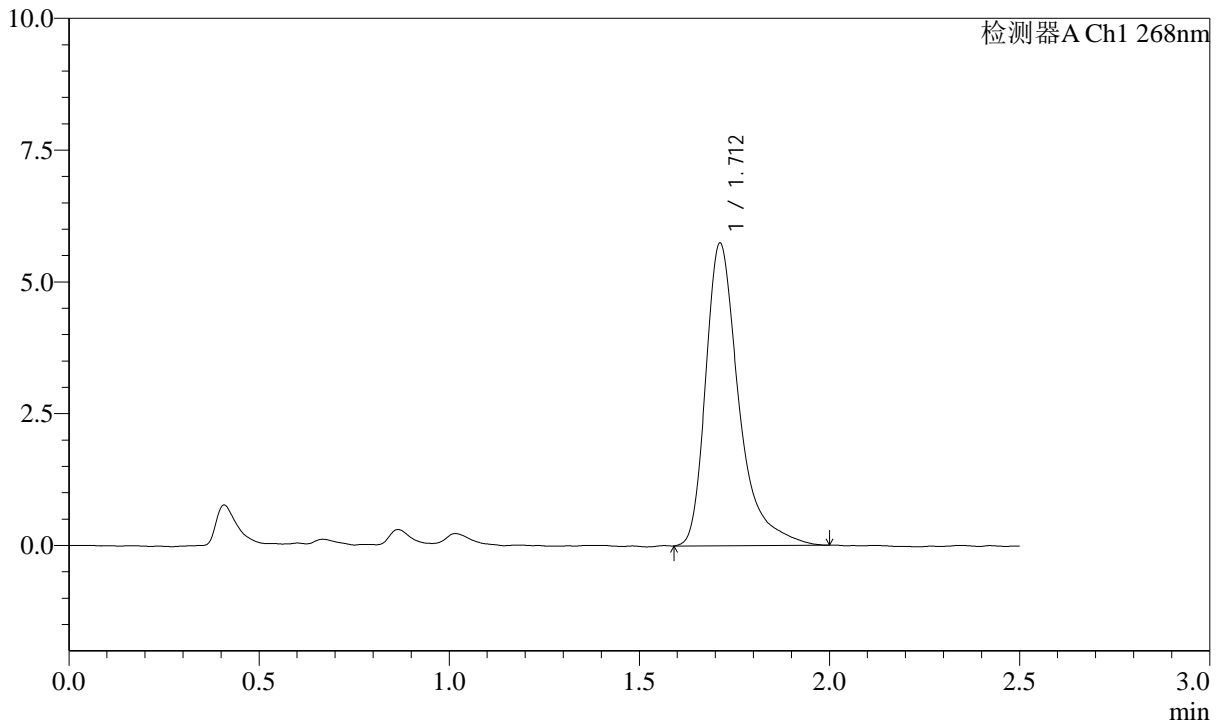
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-90-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-32	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/18 17:42:10	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/20 08:49:07	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	34844	100.000	5738	2059	1.461	--
总计		34844	100.000	5738			

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1

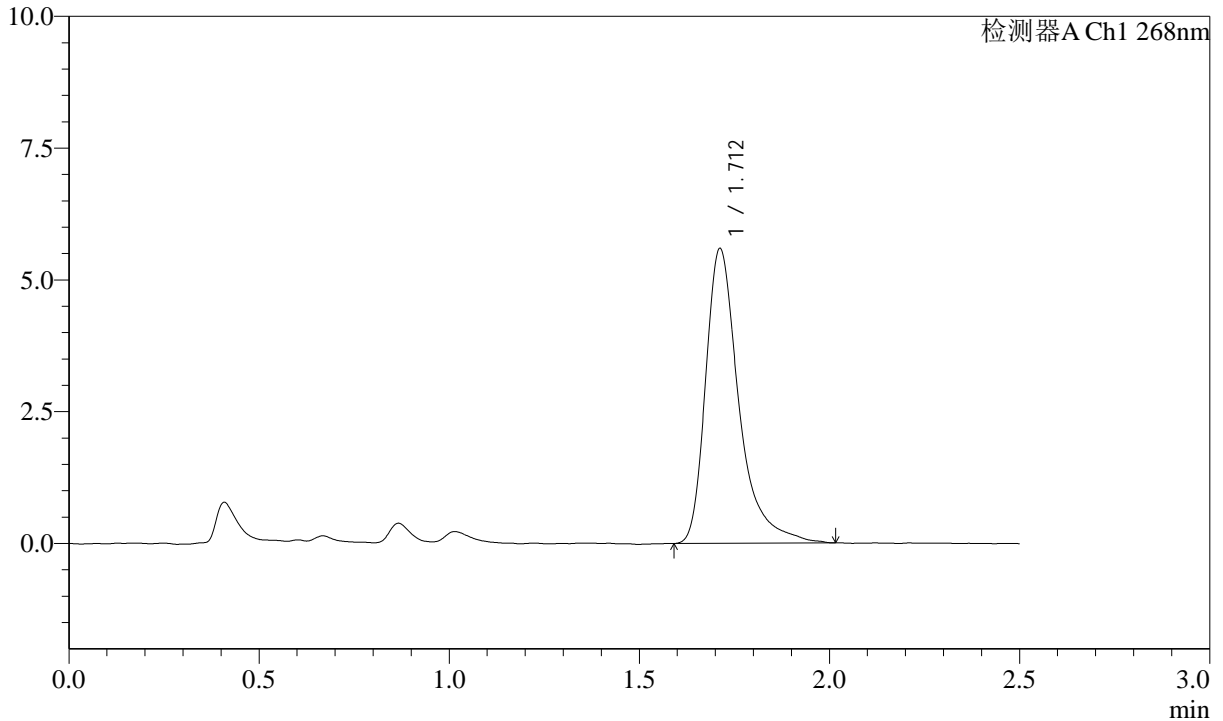
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-91-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 17:45:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	34140	100.000	5591	2046	1.452	--
总计		34140	100.000	5591			

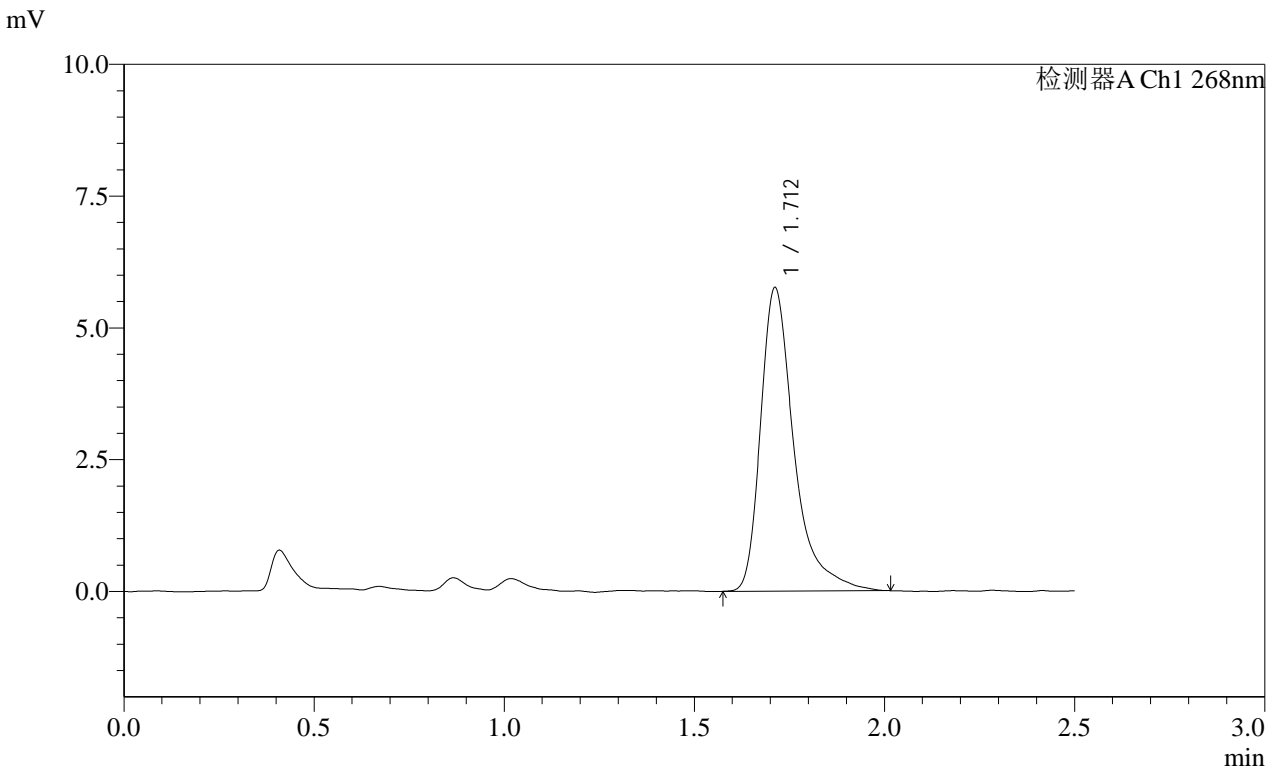
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-92-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:47:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:49:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	35205	100.000	5755	2037	1.485	--
总计		35205	100.000	5755			

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

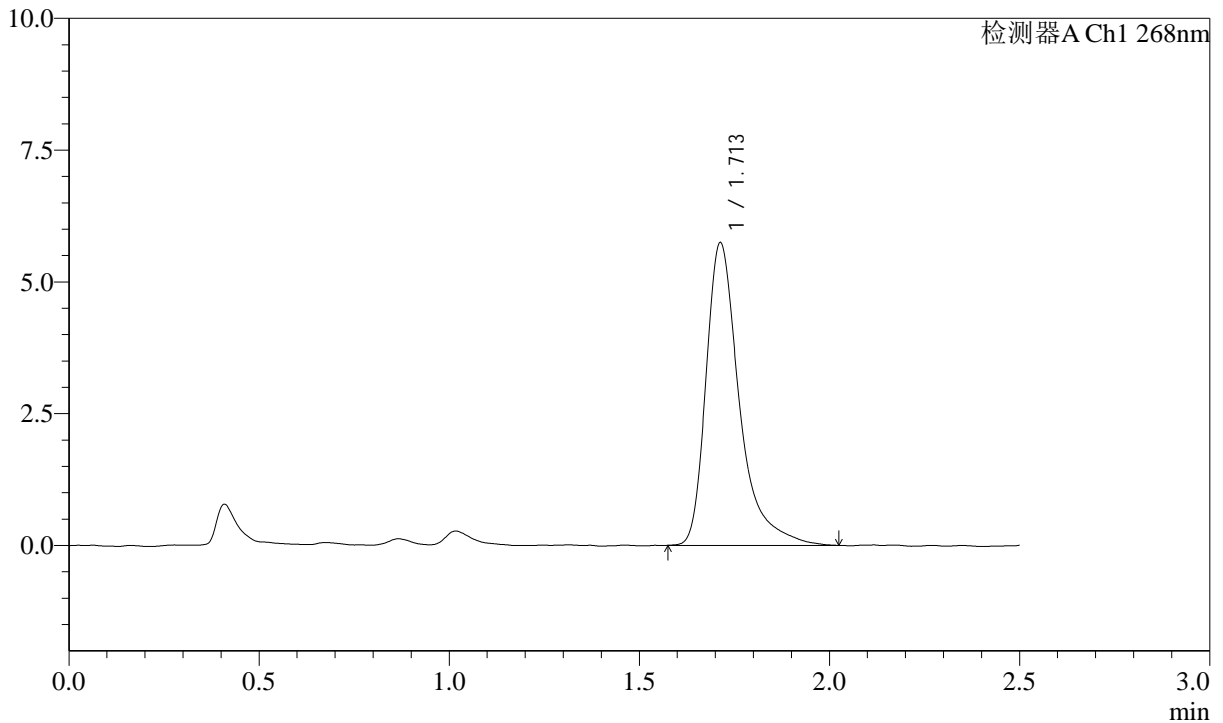
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-93-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:50:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	35055	100.000	5741	2048	1.476	--
总计		35055	100.000	5741			

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

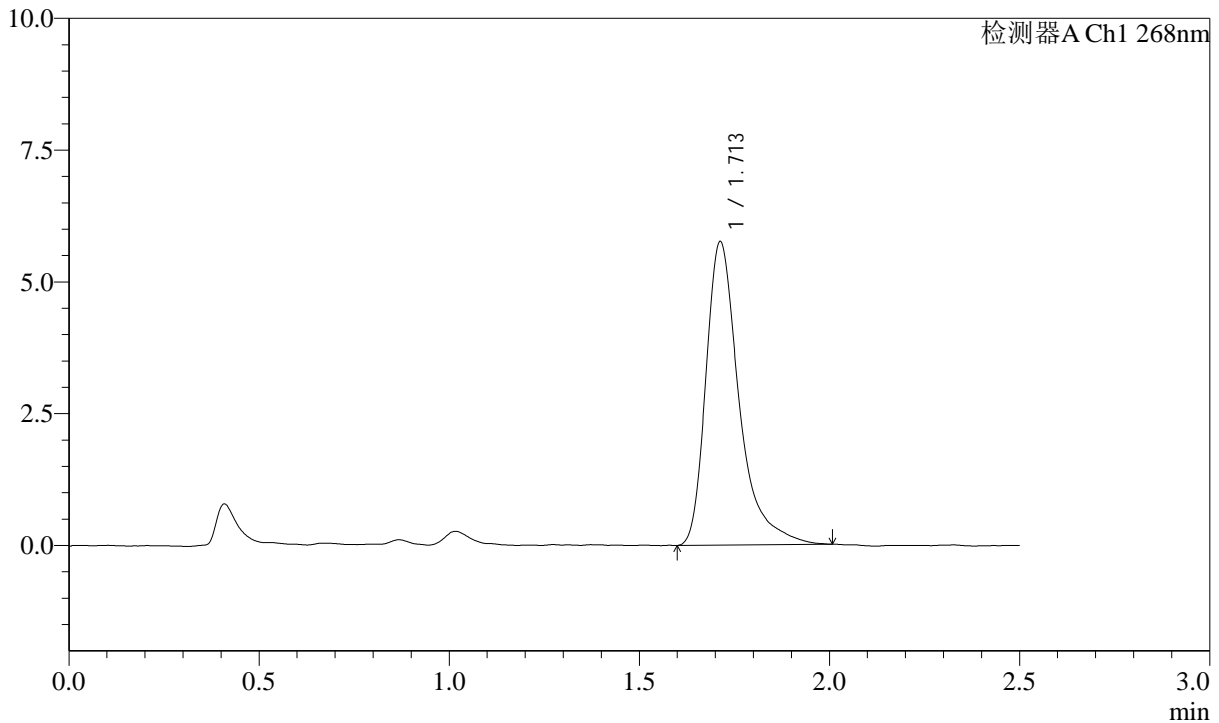
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-94-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:53:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	34959	100.000	5756	2055	1.467	--
总计		34959	100.000	5756			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

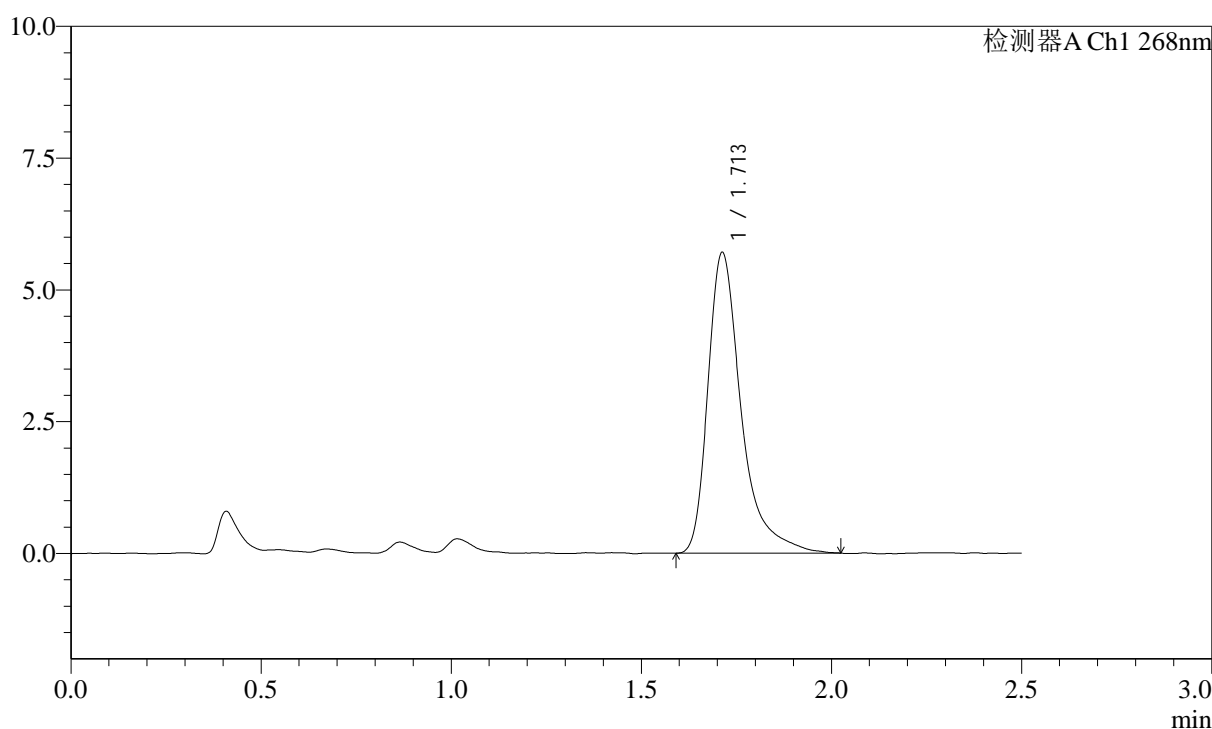
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-95-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/20 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	34790	100.000	5705	2056	1.475	--
总计		34790	100.000	5705			

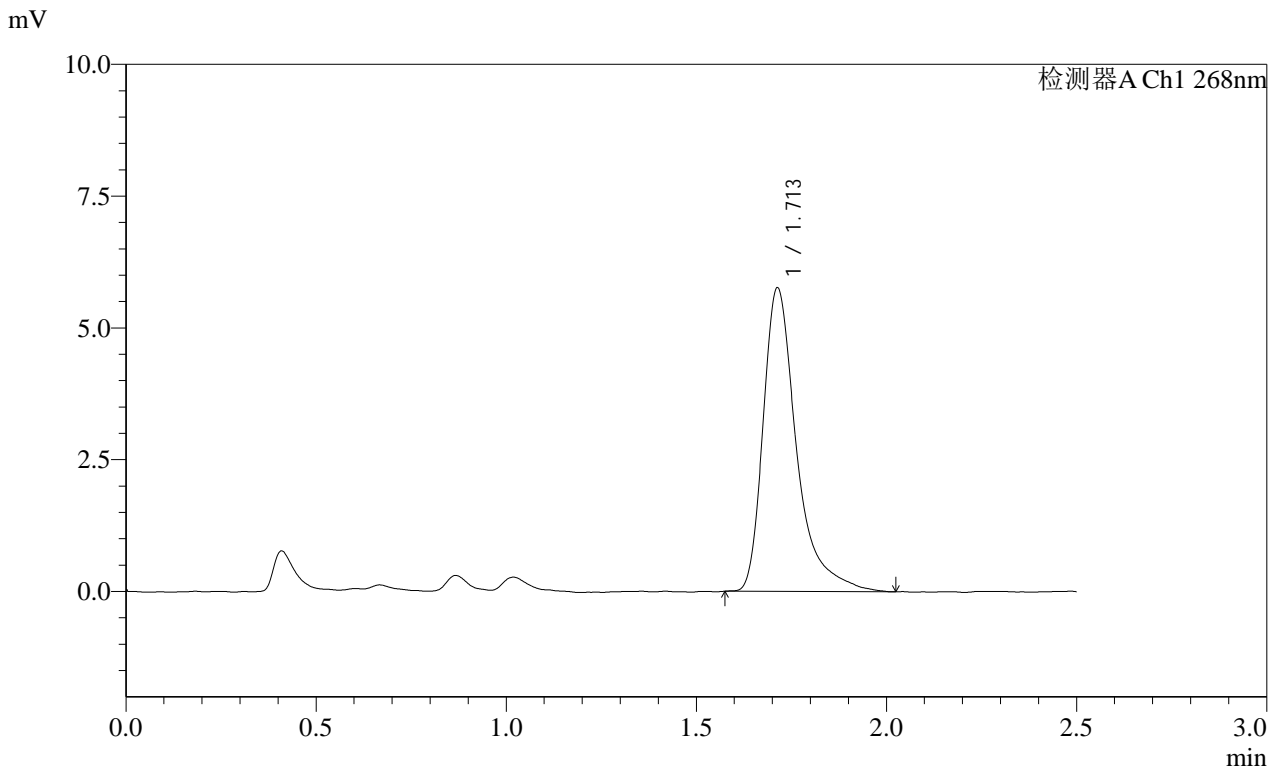
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-96-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 17:59:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/20 08:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	35302	100.000	5760	2048	1.497	--
总计		35302	100.000	5760			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

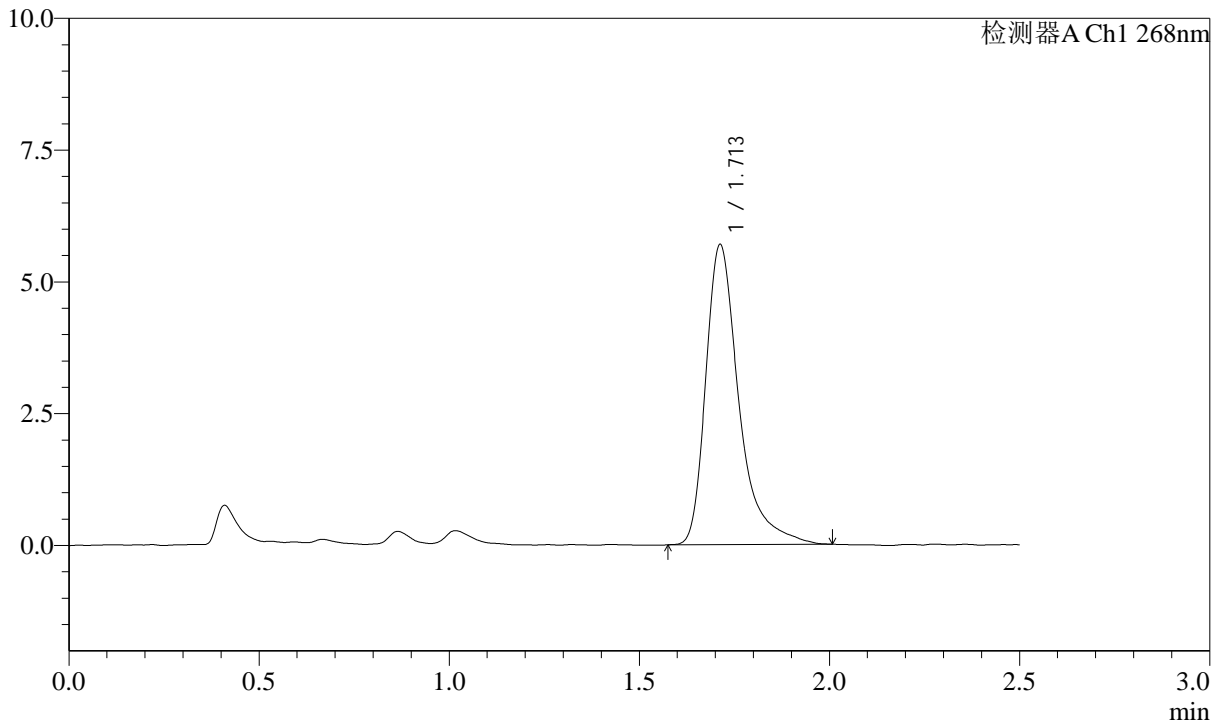
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-7/7-98-2 - zzp-24101001p-rcqx-1-pH1.2-0.05SDS-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241018-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/10/18 18:05:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/20 08:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	34591	100.000	5693	2055	1.463	--
总计		34591	100.000	5693			

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24101001批-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

