



### 坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	61123040205	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.5	对照品水分(%)	0.14	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

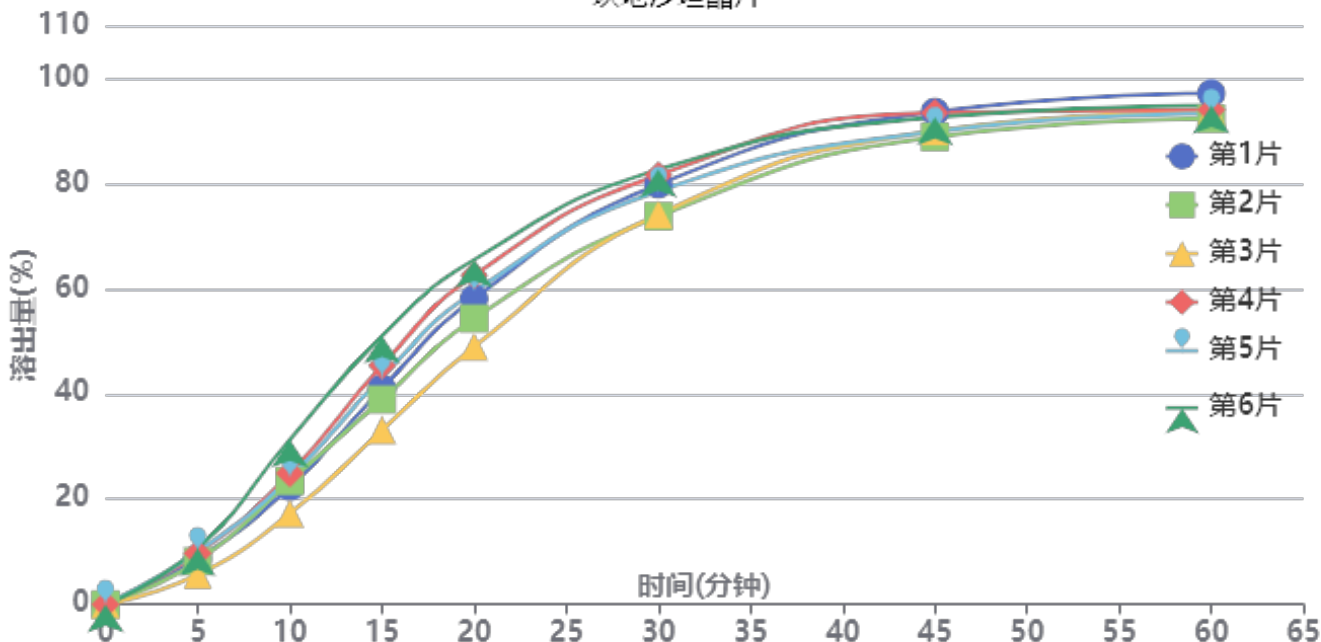
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.11	38980	38772	38907	39056	39235	38990	0.45
2	16.13	38785	39104				38944	0.58

单位质量响应值	RSD%	判断
2420.24	0.18	数据可信

## 溶出曲线测定

### 坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3741	-	3741	8.736	8.83	20.31	8.74	8.83	20.30
	2	3505	-	3505	8.185			8.19		
	3	2425	-	2425	5.663			5.66		
	4	4160	-	4160	9.715			9.71		
	5	4295	-	4295	10.030			10.03		
	6	4571	-	4571	10.675			10.67		
10min	1	9512	-	9512	22.214	23.80	18.98	22.31	23.90	18.97
	2	10006	-	10006	23.367			23.46		
	3	7373	-	7373	17.218			17.28		
	4	10625	-	10625	24.813			24.92		
	5	10268	-	10268	23.979			24.09		
	6	13362	-	13362	31.205			31.32		
15min	1	17417	-	17417	40.674	41.75	14.36	41.02	42.11	14.39
	2	16516	-	16516	38.570			38.92		
	3	14074	-	14074	32.867			33.12		
	4	19260	-	19260	44.978			45.36		
	5	18336	-	18336	42.821			43.20		
	6	21652	-	21652	50.565			51.03		
20min	1	24549	-	24549	57.330	57.32	10.07	58.13	58.15	10.15
	2	22926	-	22926	53.540			54.32		
	3	20708	-	20708	48.360			48.98		
	4	26405	-	26405	61.664			62.55		
	5	25075	-	25075	58.558			59.41		
	6	27615	-	27615	64.490			65.52		
30min	1	33561	-	33561	78.376	76.94	4.64	79.81	78.41	4.77
	2	30998	-	30998	72.391			73.76		
	3	31246	-	31246	72.970			74.13		
	4	34266	-	34266	80.022			81.59		
	5	32982	-	32982	77.024			78.53		
	6	34636	-	34636	80.887			82.63		
45min	1	39102	-	39102	91.316	89.05	2.18	93.62	91.37	2.26
	2	37112	-	37112	86.669			88.85		
	3	37676	-	37676	87.986			89.95		
	4	38948	-	38948	90.956			93.41		
	5	37465	-	37465	87.493			89.85		
	6	38491	-	38491	89.889			92.53		
60min	1	40166	-	40166	93.801	90.89	1.75	97.12	94.20	1.75
	2	38185	-	38185	89.175			92.32		
	3	38880	-	38880	90.798			93.74		
	4	38753	-	38753	90.501			93.97		
	5	38510	-	38510	89.934			93.27		
	6	39024	-	39024	91.134			94.78		
极限	1	41184	-	41184	96.178	92.29	2.35	100.54	96.60	2.26
	2	38726	-	38726	90.438			94.57		
	3	39842	-	39842	93.044			97.00		
	4	39232	-	39232	91.620			96.09		
	5	38691	-	38691	90.356			94.69		
	6	39430	-	39430	92.082			96.74		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



### 坎地沙坦酯片项目信息

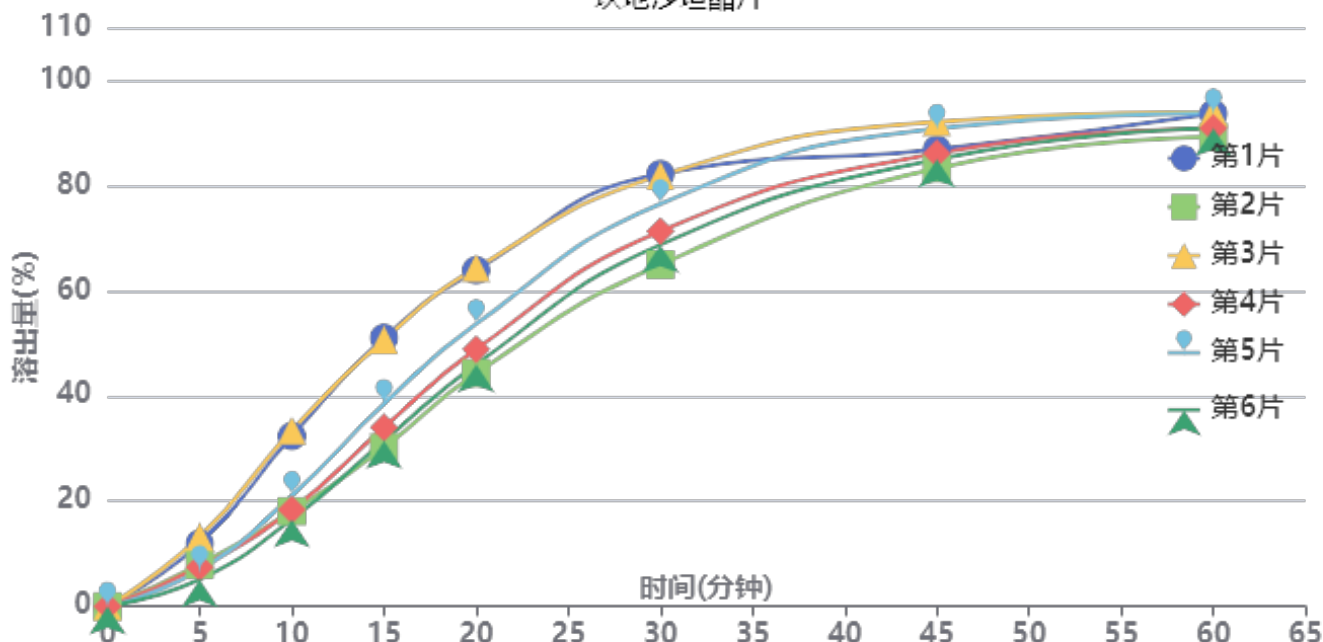
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	61123040205	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.5	对照品水分(%)	0.14	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.11	38983	38889	39140	38942	39094	39010	0.27
2	16.13	38978	39098				39038	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
2421.48			2420.21		0.04 数据可信			

## 溶出曲线测定

### 坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5125	-	5125	11.951	8.77	35.64	11.95	8.77	35.64
	2	3406	-	3406	7.943			7.94		
	3	5667	-	5667	13.215			13.21		
	4	3203	-	3203	7.469			7.47		
	5	2963	-	2963	6.909			6.91		
	6	2206	-	2206	5.144			5.14		
10min	1	13819	-	13819	32.225	23.21	32.50	32.36	23.31	32.51
	2	7714	-	7714	17.988			18.08		
	3	14276	-	14276	33.290			33.44		
	4	7845	-	7845	18.294			18.38		
	5	8999	-	8999	20.985			21.06		
	6	7069	-	7069	16.484			16.54		
15min	1	21683	-	21683	50.563	38.95	23.77	51.05	39.31	23.84
	2	12813	-	12813	29.879			30.17		
	3	21482	-	21482	50.094			50.61		
	4	14476	-	14476	33.757			34.04		
	5	16382	-	16382	38.201			38.51		
	6	13394	-	13394	31.234			31.47		
20min	1	26945	-	26945	62.834	52.72	16.29	63.89	53.51	16.45
	2	18731	-	18731	43.679			44.30		
	3	27128	-	27128	63.260			64.33		
	4	20680	-	20680	48.224			48.89		
	5	22702	-	22702	52.939			53.67		
	6	19474	-	19474	45.412			46.00		
30min	1	34494	-	34494	80.437	72.88	9.34	82.19	74.25	9.57
	2	27380	-	27380	63.848			64.95		
	3	34353	-	34353	80.108			81.88		
	4	30060	-	30060	70.097			71.29		
	5	32231	-	32231	75.160			76.48		
	6	29005	-	29005	67.637			68.73		
45min	1	36120	-	36120	84.229	85.15	3.72	86.87	87.33	3.92
	2	34917	-	34917	81.424			83.24		
	3	38330	-	38330	89.382			92.05		
	4	36061	-	36061	84.091			86.07		
	5	38016	-	38016	88.650			90.81		
	6	35644	-	35644	83.119			84.96		
60min	1	38623	-	38623	90.066	88.90	1.86	93.65	92.03	2.18
	2	37069	-	37069	86.442			89.16		
	3	38720	-	38720	90.292			93.95		
	4	37712	-	37712	87.941			90.85		
	5	38836	-	38836	90.562			93.71		
	6	37783	-	37783	88.107			90.87		
极限	1	38421	-	38421	89.595	90.03	1.09	94.18	94.15	1.26
	2	38242	-	38242	89.177			92.86		
	3	38846	-	38846	90.586			95.25		
	4	38136	-	38136	88.930			92.82		
	5	39249	-	39249	91.525			95.67		
	6	38754	-	38754	90.371			94.12		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

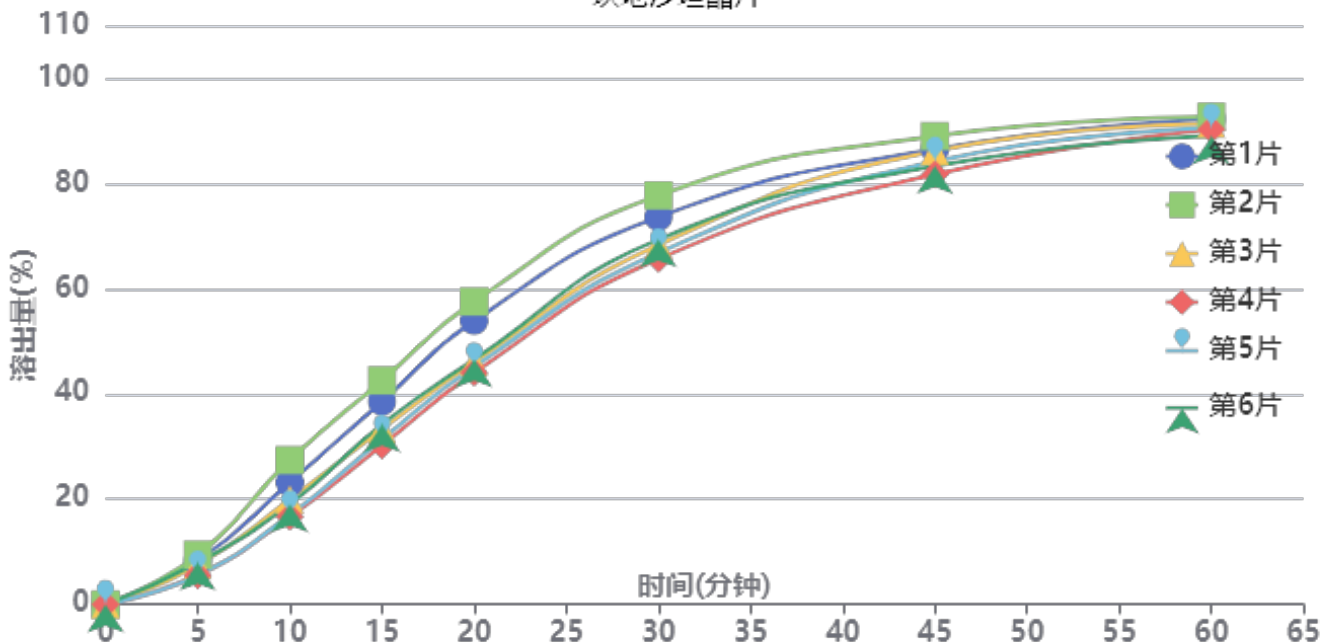
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	61123040205	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.5	对照品水分(%)	0.14	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.11	38815	39078	39016	38950	38842	38940	0.29
2	16.13	38906	39353				39130	0.81
单位质量响应值				RSD%	判断			
2417.13			2425.91	0.26	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3564	-	3564	8.309	7.37	21.12	8.31	7.37	21.12
	2	4039	-	4039	9.416			9.42		
	3	3209	-	3209	7.481			7.48		
	4	2384	-	2384	5.558			5.56		
	5	2367	-	2367	5.518			5.52		
	6	3401	-	3401	7.929			7.93		
10min	1	9901	-	9901	23.082	20.45	20.07	23.17	20.53	20.07
	2	11725	-	11725	27.334			27.44		
	3	8511	-	8511	19.841			19.92		
	4	7113	-	7113	16.582			16.64		
	5	7272	-	7272	16.953			17.01		
	6	8120	-	8120	18.930			19.02		
15min	1	16392	-	16392	38.214	34.73	13.28	38.56	35.04	13.33
	2	18081	-	18081	42.152			42.56		
	3	14162	-	14162	33.015			33.32		
	4	12861	-	12861	29.982			30.23		
	5	13359	-	13359	31.143			31.39		
	6	14540	-	14540	33.897			34.20		
20min	1	22788	-	22788	53.125	48.17	11.21	53.90	48.87	11.28
	2	24313	-	24313	56.680			57.56		
	3	19451	-	19451	45.346			46.02		
	4	18633	-	18633	43.439			44.02		
	5	19112	-	19112	44.555			45.15		
	6	19677	-	19677	45.872			46.55		
30min	1	31000	-	31000	72.269	69.02	6.39	73.63	70.25	6.52
	2	32692	-	32692	76.214			77.72		
	3	28801	-	28801	67.143			68.32		
	4	27705	-	27705	64.588			65.65		
	5	28194	-	28194	65.728			66.82		
	6	29240	-	29240	68.166			69.35		
45min	1	36169	-	36169	84.320	83.14	2.90	86.49	85.14	3.06
	2	37165	-	37165	86.642			89.00		
	3	36137	-	36137	84.245			86.17		
	4	34285	-	34285	79.928			81.71		
	5	35334	-	35334	82.373			84.19		
	6	34896	-	34896	81.352			83.29		
60min	1	38261	-	38261	89.197	88.10	1.33	92.30	91.02	1.49
	2	38317	-	38317	89.327			92.64		
	3	37957	-	37957	88.488			91.34		
	4	37576	-	37576	87.600			90.27		
	5	37655	-	37655	87.784			90.52		
	6	36974	-	36974	86.196			89.04		
极限	1	37643	-	37643	87.756	87.84	1.29	91.85	91.74	1.35
	2	38091	-	38091	88.800			93.11		
	3	38010	-	38010	88.612			92.45		
	4	38119	-	38119	88.866			92.51		
	5	36970	-	36970	86.187			89.90		
	6	37235	-	37235	86.805			90.61		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



### 坎地沙坦酯片项目信息

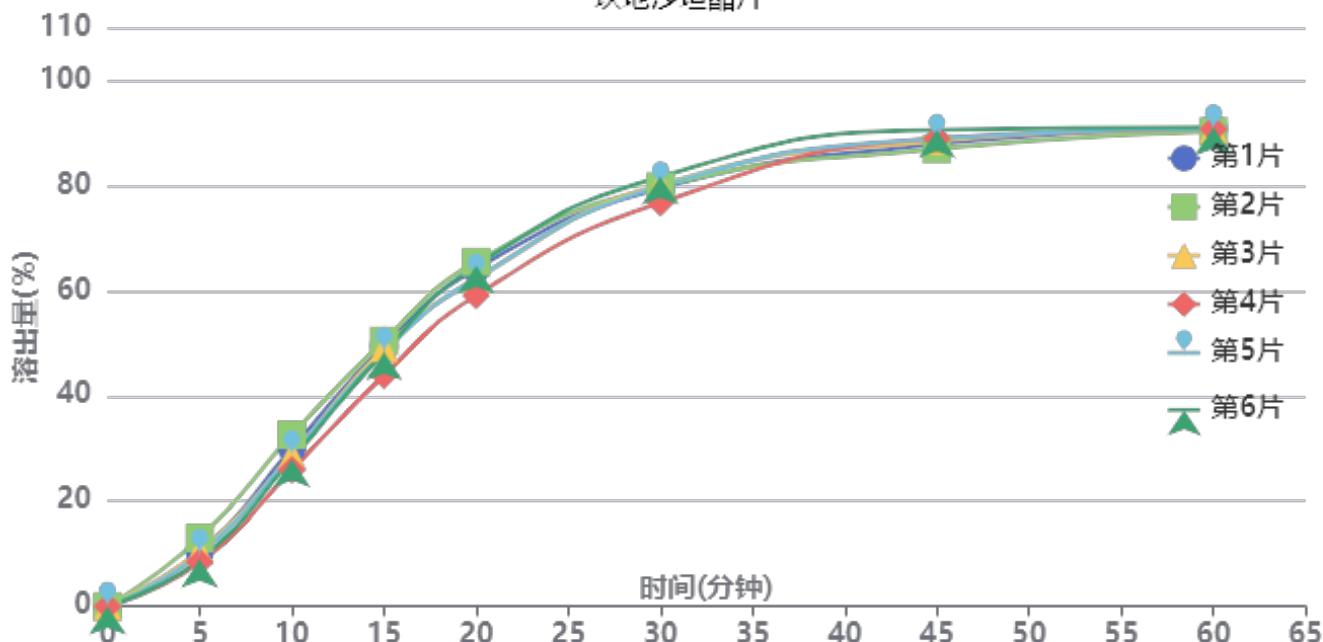
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	61123040205	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.5	对照品水分(%)	0.14	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.11	38918	39053	39066	39125	38986	39030	0.21
2	16.13	38790	38776				38783	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
2422.72		2404.40		0.54		数据可信		

## 溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4426	-	4426	10.352	10.19	15.81	10.35	10.19	15.80
	2	5544	-	5544	12.967			12.97		
	3	4514	-	4514	10.558			10.56		
	4	3582	-	3582	8.378			8.38		
	5	4287	-	4287	10.027			10.03		
	6	3786	-	3786	8.855			8.86		
10min	1	12780	-	12780	29.892	28.88	7.63	30.01	29.00	7.66
	2	13870	-	13870	32.442			32.59		
	3	12255	-	12255	28.664			28.78		
	4	11042	-	11042	25.827			25.92		
	5	12239	-	12239	28.627			28.74		
	6	11897	-	11897	27.827			27.93		
15min	1	20961	-	20961	49.028	47.84	4.67	49.47	48.27	4.70
	2	21359	-	21359	49.958			50.46		
	3	20791	-	20791	48.630			49.07		
	4	18619	-	18619	43.550			43.93		
	5	20507	-	20507	47.966			48.40		
	6	20476	-	20476	47.893			48.30		
20min	1	27002	-	27002	63.157	62.03	3.65	64.15	63.00	3.67
	2	27533	-	27533	64.399			65.46		
	3	26188	-	26188	61.253			62.23		
	4	24897	-	24897	58.234			59.10		
	5	26232	-	26232	61.356			62.32		
	6	27279	-	27279	63.805			64.75		
30min	1	33237	-	33237	77.741	77.95	1.99	79.43	79.60	2.02
	2	33363	-	33363	78.036			79.81		
	3	33549	-	33549	78.471			80.13		
	4	32163	-	32163	75.229			76.74		
	5	33438	-	33438	78.211			79.86		
	6	34203	-	34203	80.000			81.65		
45min	1	36450	-	36450	85.256	86.07	1.47	87.81	88.59	1.38
	2	36046	-	36046	84.311			86.95		
	3	36729	-	36729	85.909			88.44		
	4	36995	-	36995	86.531			88.88		
	5	36932	-	36932	86.384			88.90		
	6	37640	-	37640	88.040			90.58		
60min	1	37349	-	37349	87.359	87.26	0.35	90.86	90.73	0.30
	2	37061	-	37061	86.685			90.26		
	3	37315	-	37315	87.279			90.76		
	4	37365	-	37365	87.396			90.70		
	5	37304	-	37304	87.254			90.73		
	6	37436	-	37436	87.562			91.08		
极限	1	36632	-	36632	85.682	86.92	1.04	90.16	91.37	0.94
	2	36784	-	36784	86.037			90.58		
	3	37556	-	37556	87.843			92.30		
	4	37383	-	37383	87.438			91.72		
	5	37498	-	37498	87.707			92.15		
	6	37124	-	37124	86.833			91.32		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本

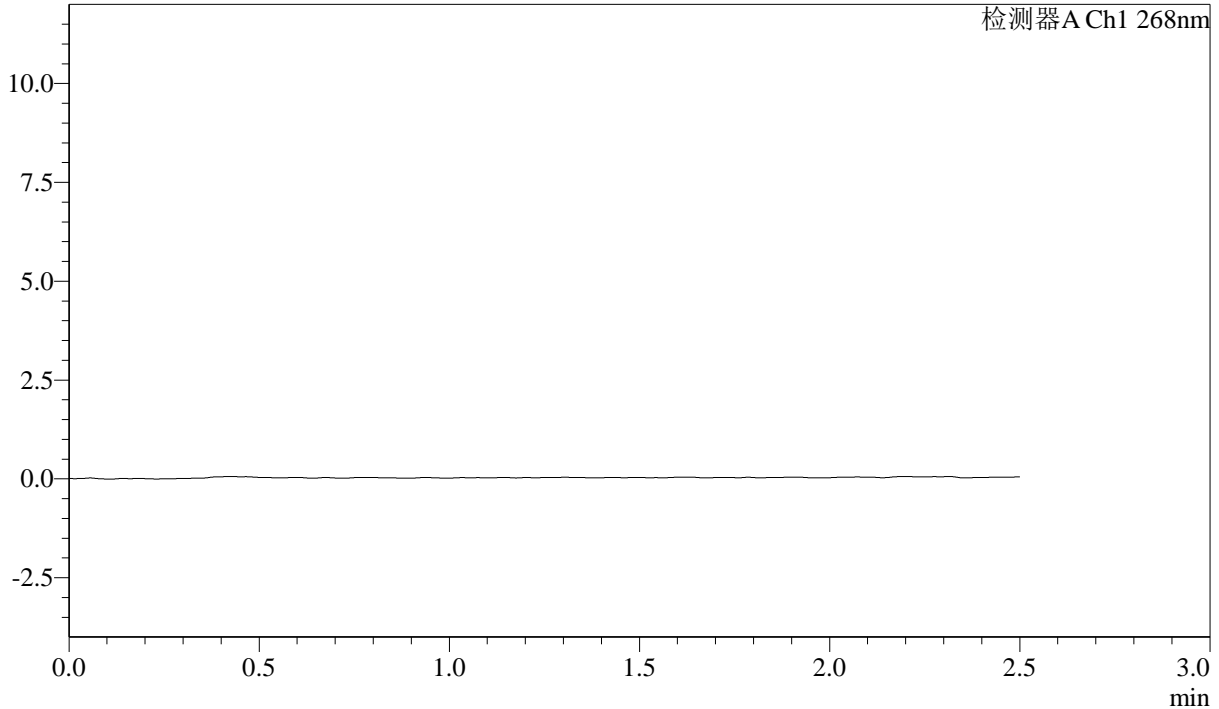
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-1-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 11:19:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:01:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)
总计							

图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 溶剂

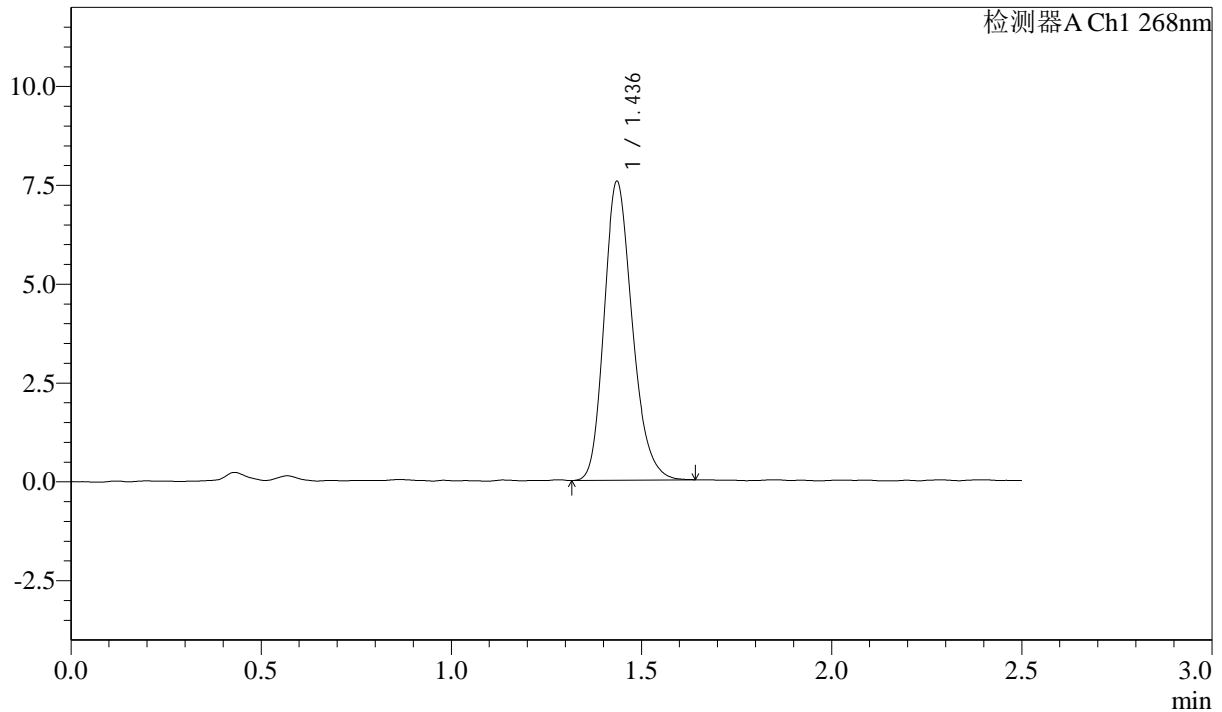
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-2-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 11:22:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:01:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.436	38980	100.000	7534	1821	1.214	--
总计		38980	100.000	7534			

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

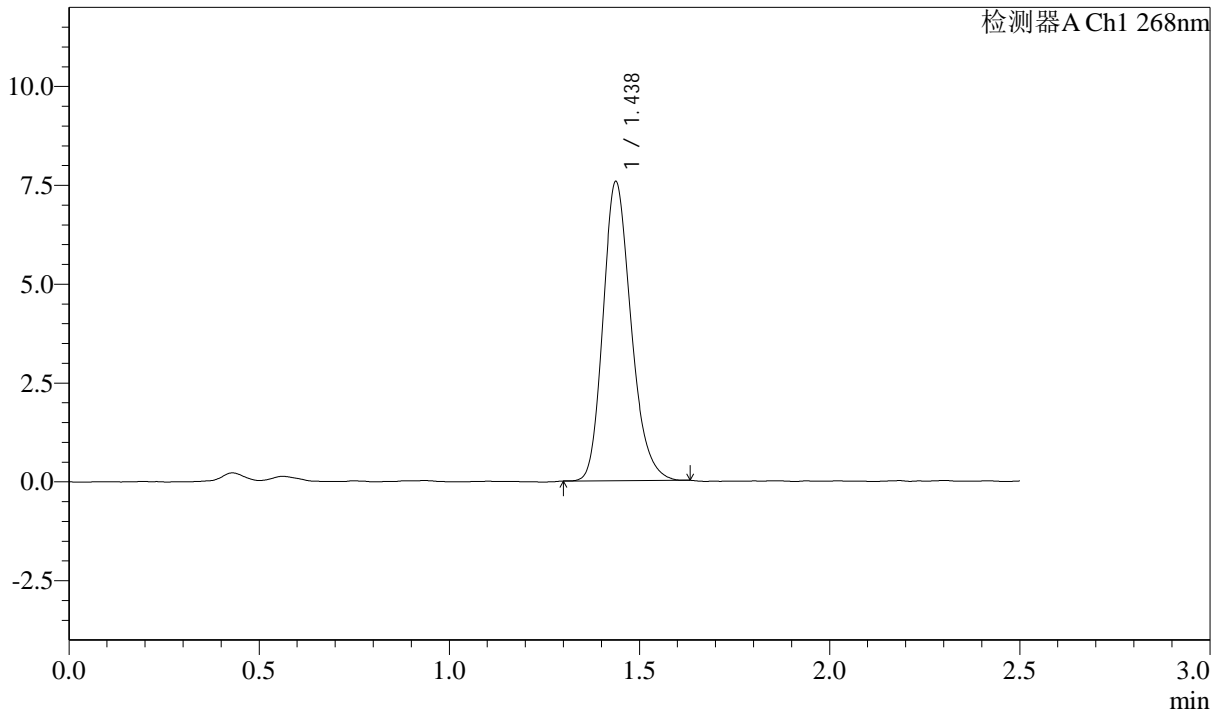
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 0-1/24-3-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 11:25:42	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:01:56	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

## <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	1.438	38772	100.000	7565	1845	1.212	--
总计		38772	100.000	7565			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

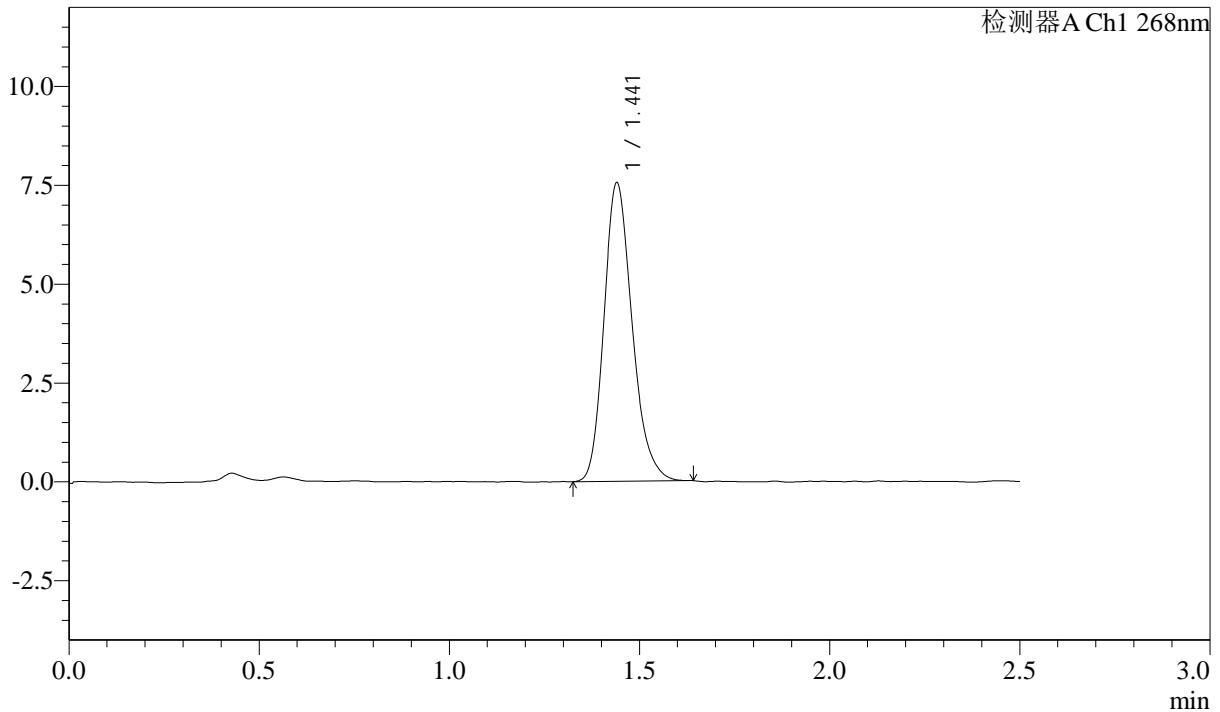
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-4-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 11:28:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:01:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.441	38907	100.000	7531	1844	1.217	--
总计		38907	100.000	7531			

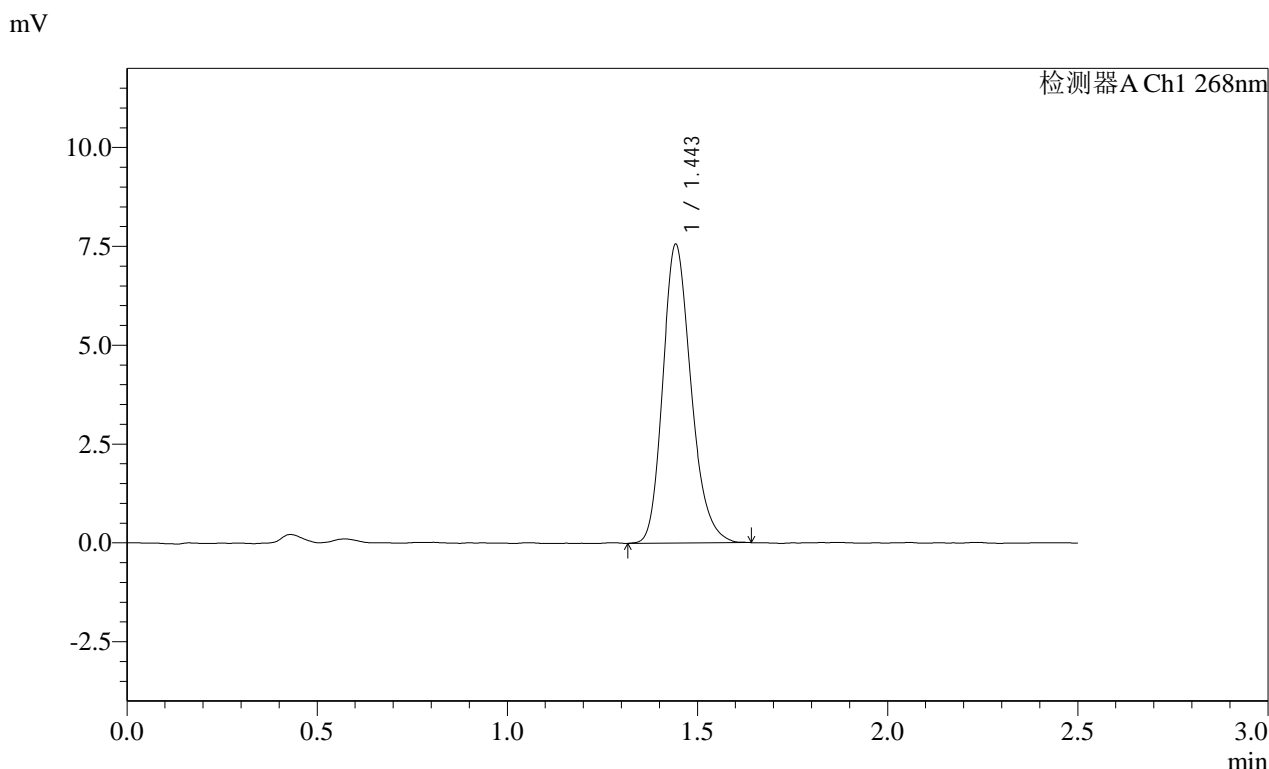
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

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 - 0-1/24-5-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 11:31:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.443	39056	100.000	7506	1839	1.216	--
总计		39056	100.000	7506			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

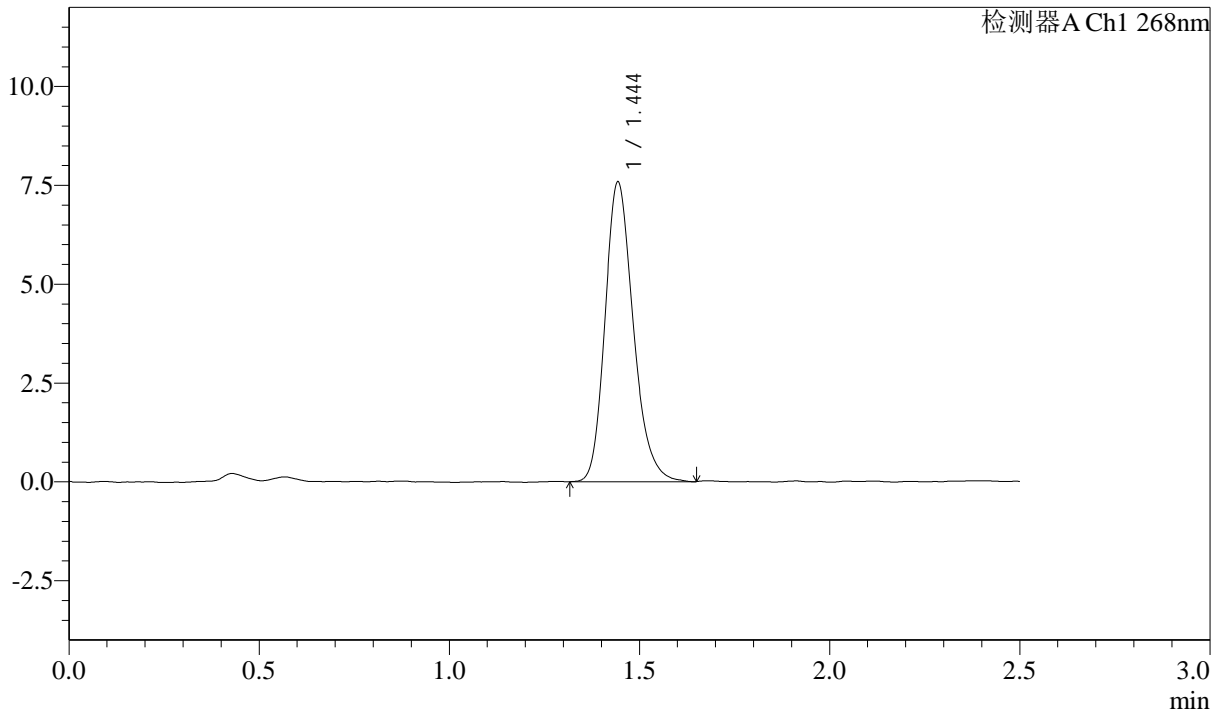
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-6-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 11:34:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.444	39235	100.000	7543	1842	1.216	--
总计		39235	100.000	7543			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

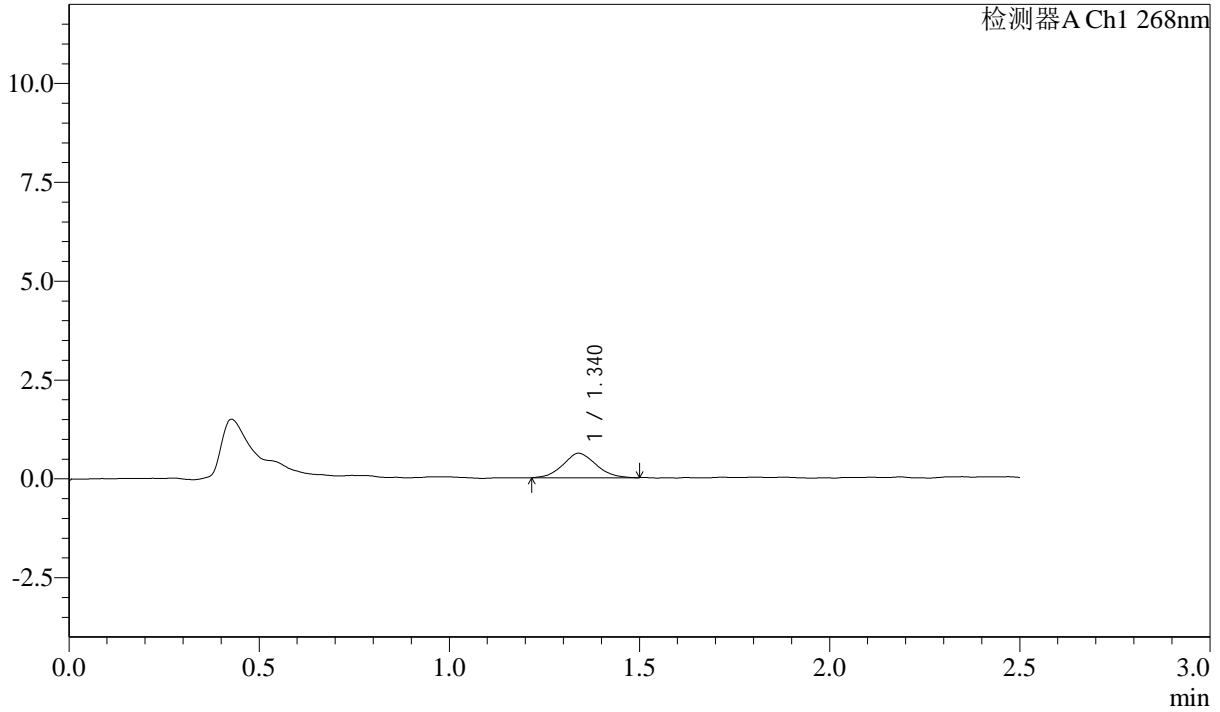
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 0-1/24-7-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 11:37:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:02:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.340	3741	100.000	620	1116	1.078	--
总计		3741	100.000	620			

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

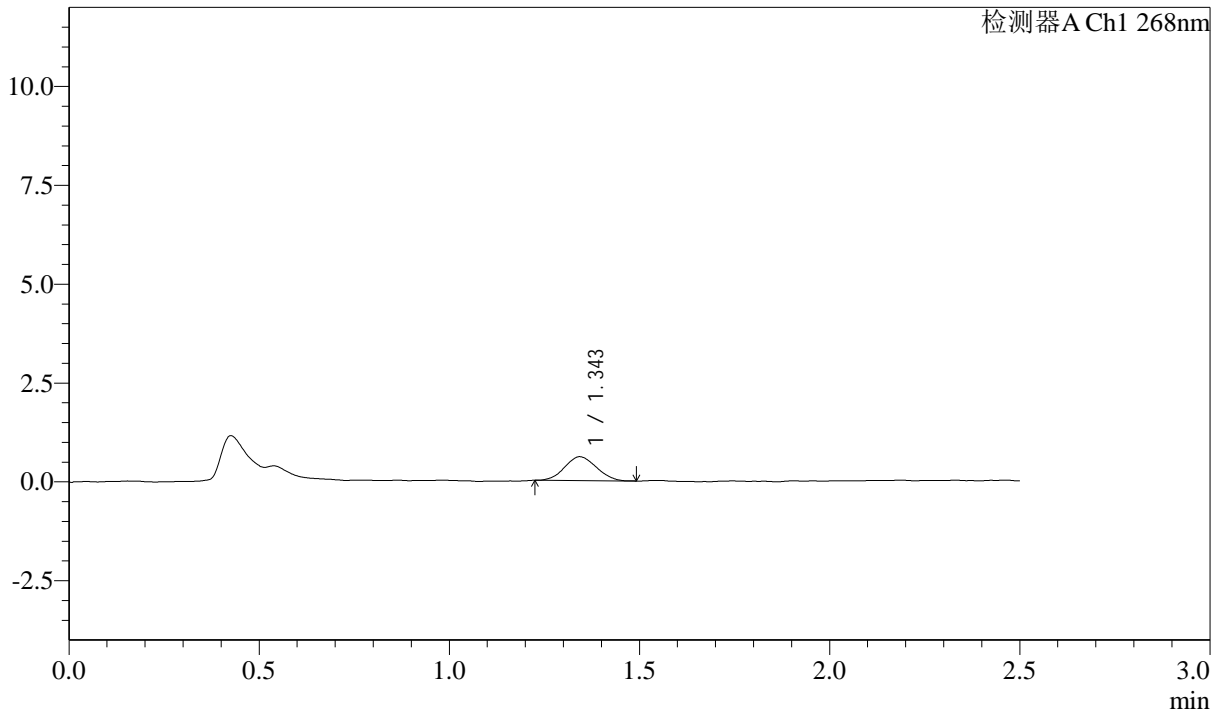
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-1/24-8-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-10	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 11:40:06	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:09	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.343	3505	100.000	602	1180	1.064	--
总计		3505	100.000	602			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

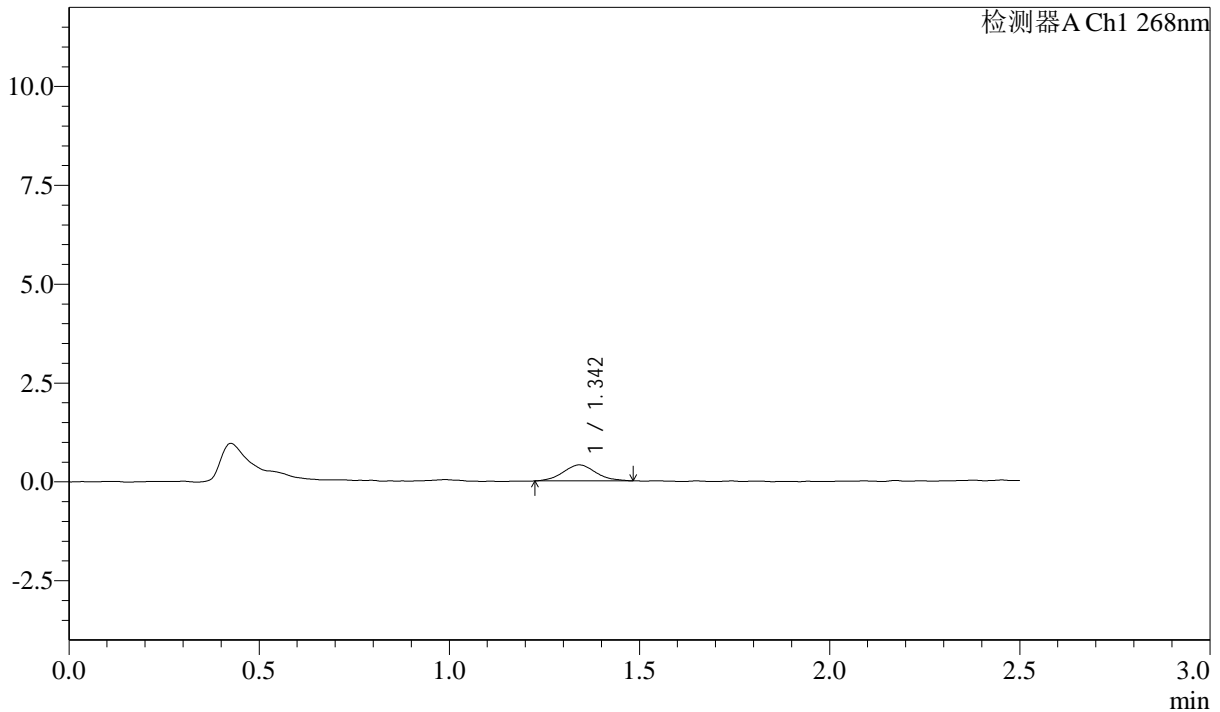
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-9-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-19	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 11:42:57	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:11	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.342	2425	100.000	404	1185	1.076	--
总计		2425	100.000	404			

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

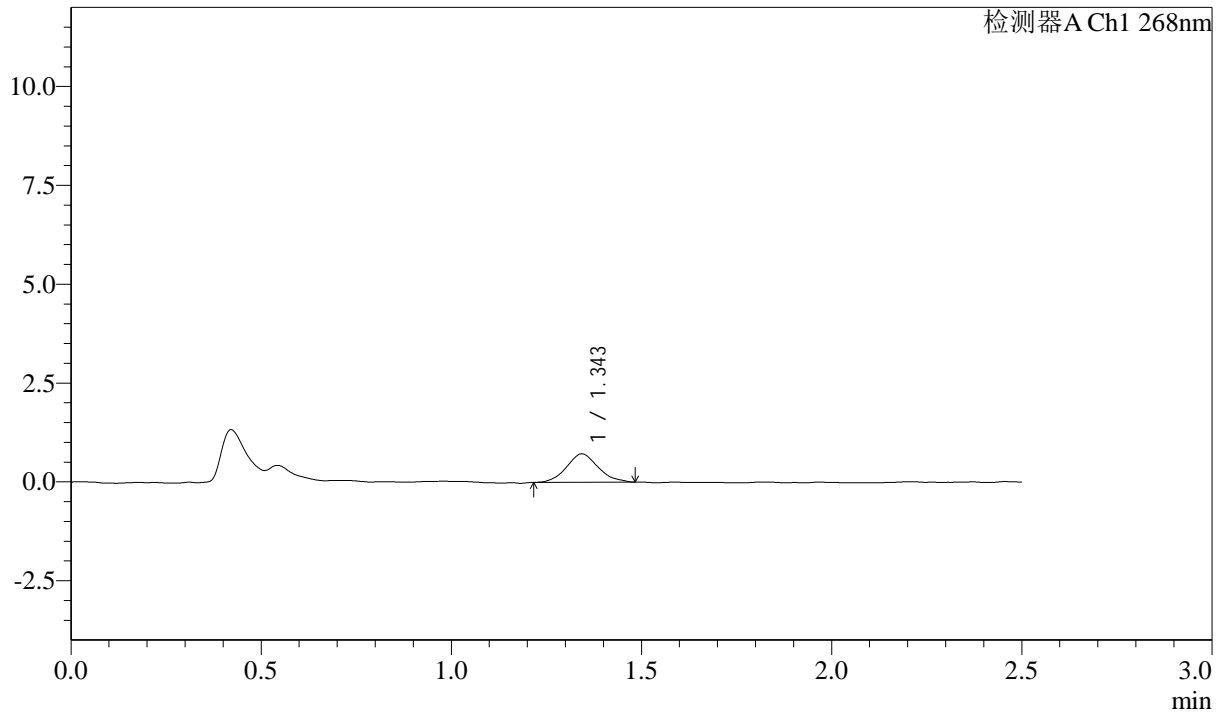
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-10-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 11:45:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.343	4160	100.000	717	1232	1.103	--
总计		4160	100.000	717			

图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

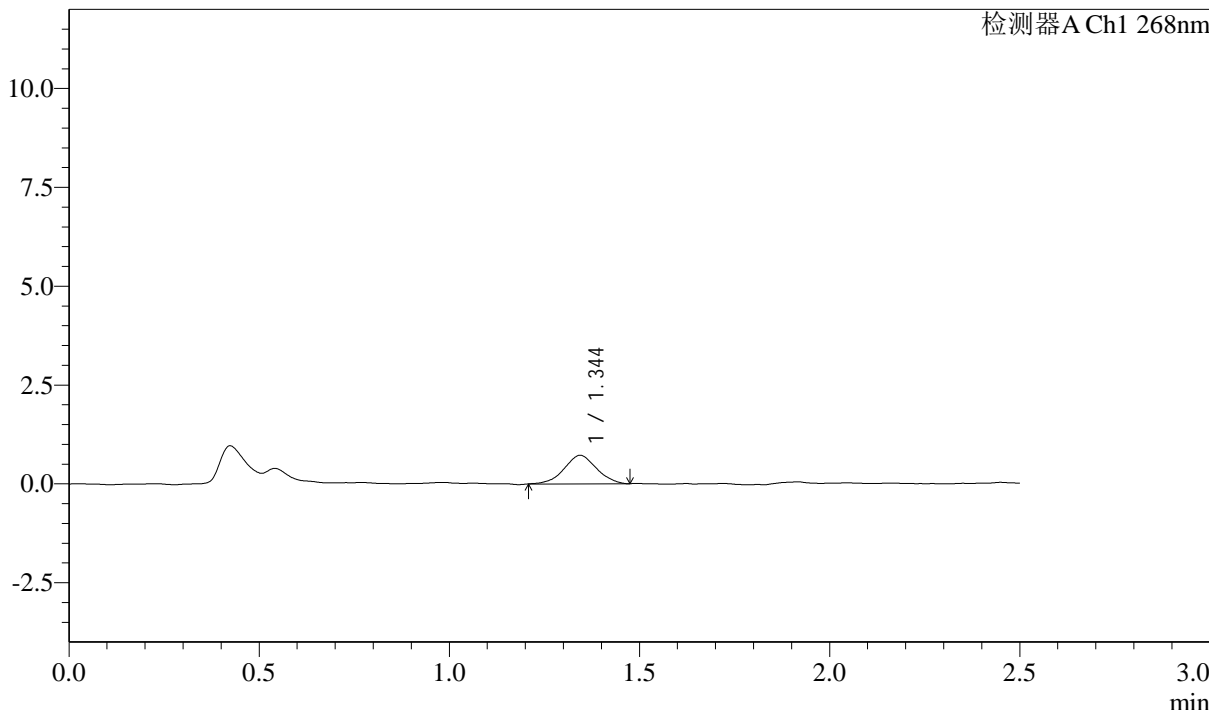
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-11-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 11:48:41                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:17                              处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.344	4295	100.000	722	1143	1.004	--
总计		4295	100.000	722			

图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

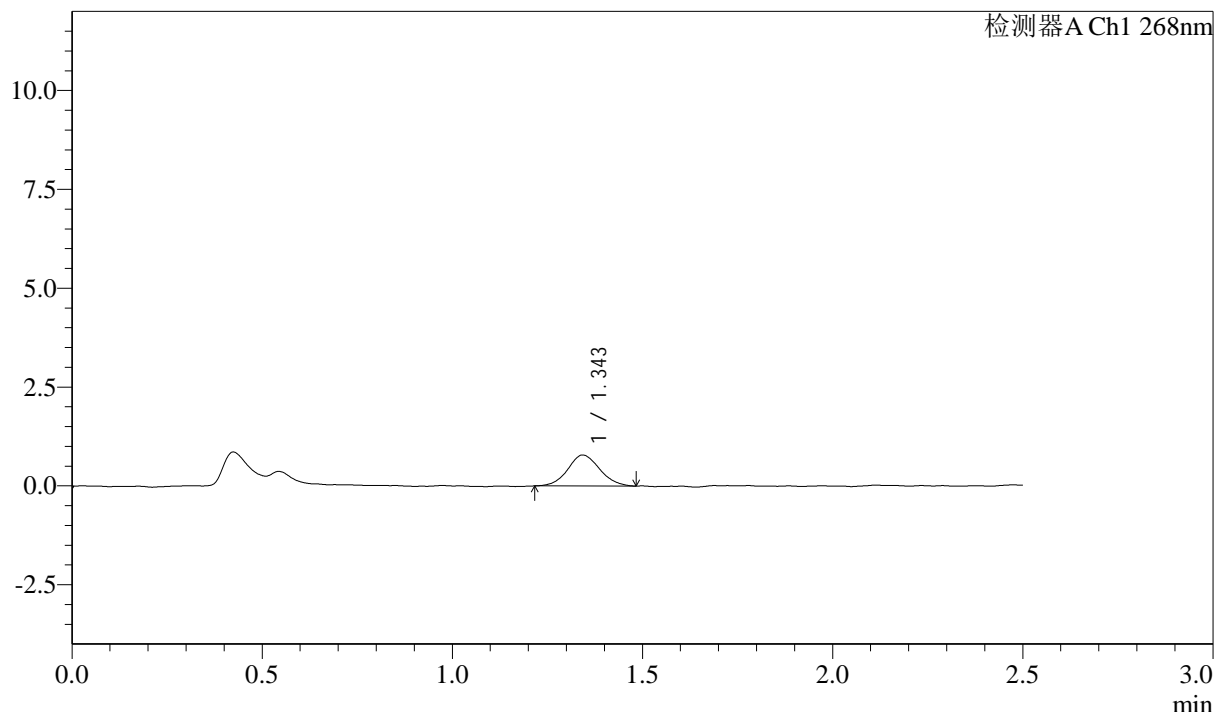


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                              流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C    波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-12-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 11:51:37    实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/28 09:02:19    处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.343	4571	100.000	780	1267	1.078	--
总计		4571	100.000	780			

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

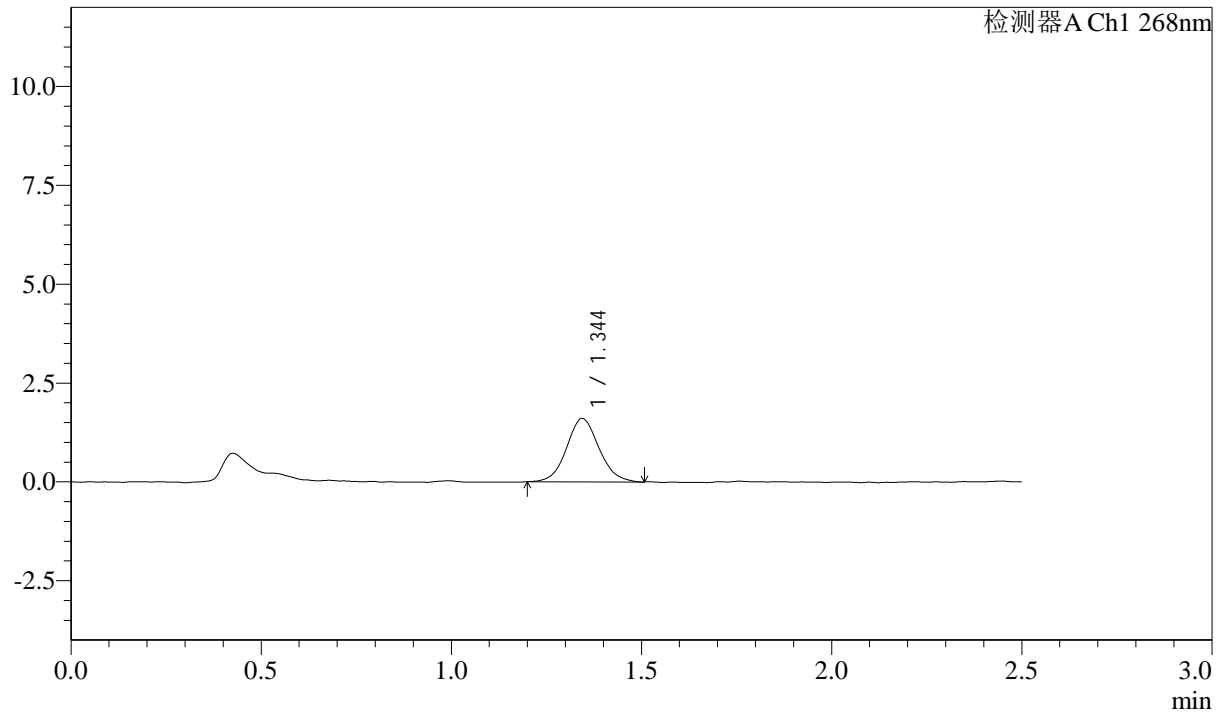
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-13-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 11:54:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.344	9512	100.000	1600	1221	1.081	--
总计		9512	100.000	1600			

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

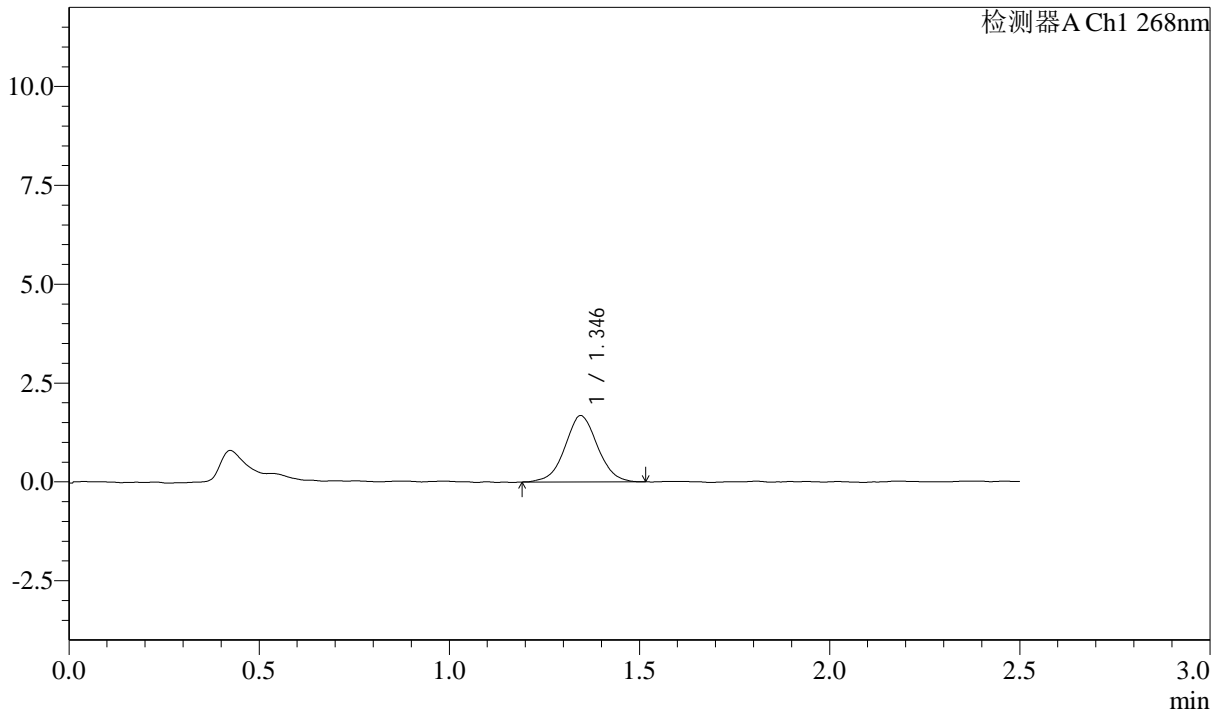
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-14-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 11:57:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:02:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.346	10006	100.000	1678	1201	1.029	--
总计		10006	100.000	1678			

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

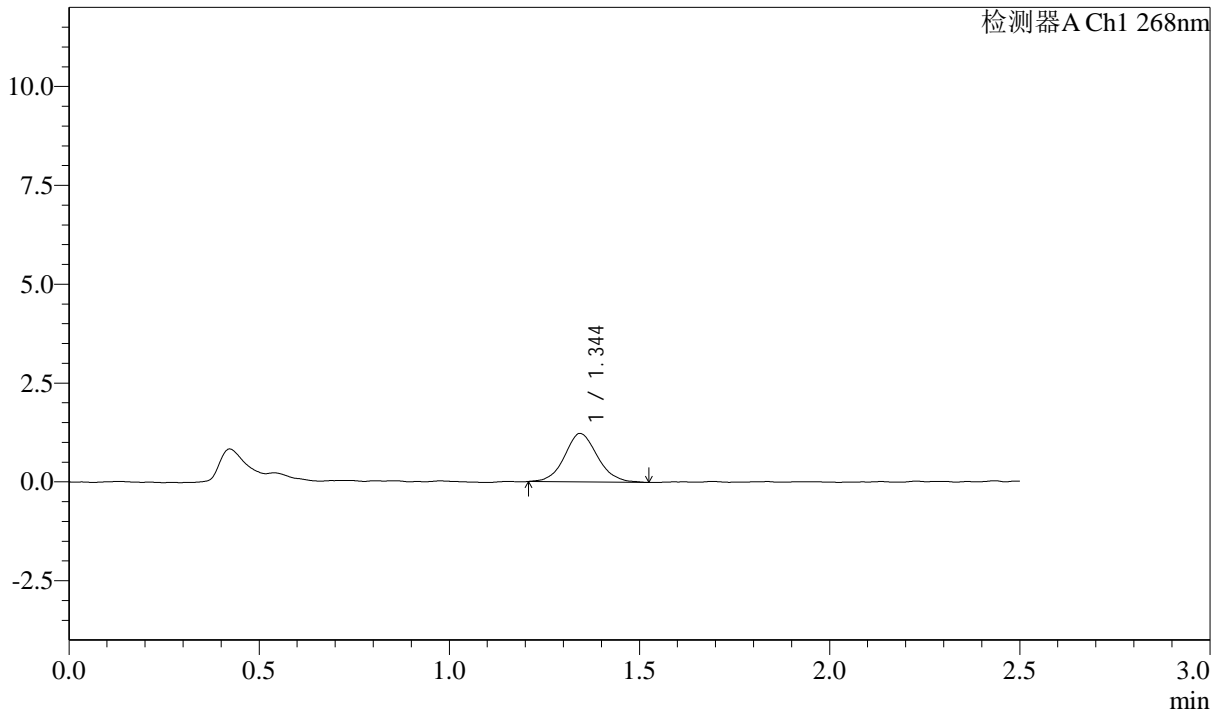
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-15-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:00:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.344	7373	100.000	1223	1196	1.091	--
总计		7373	100.000	1223			

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

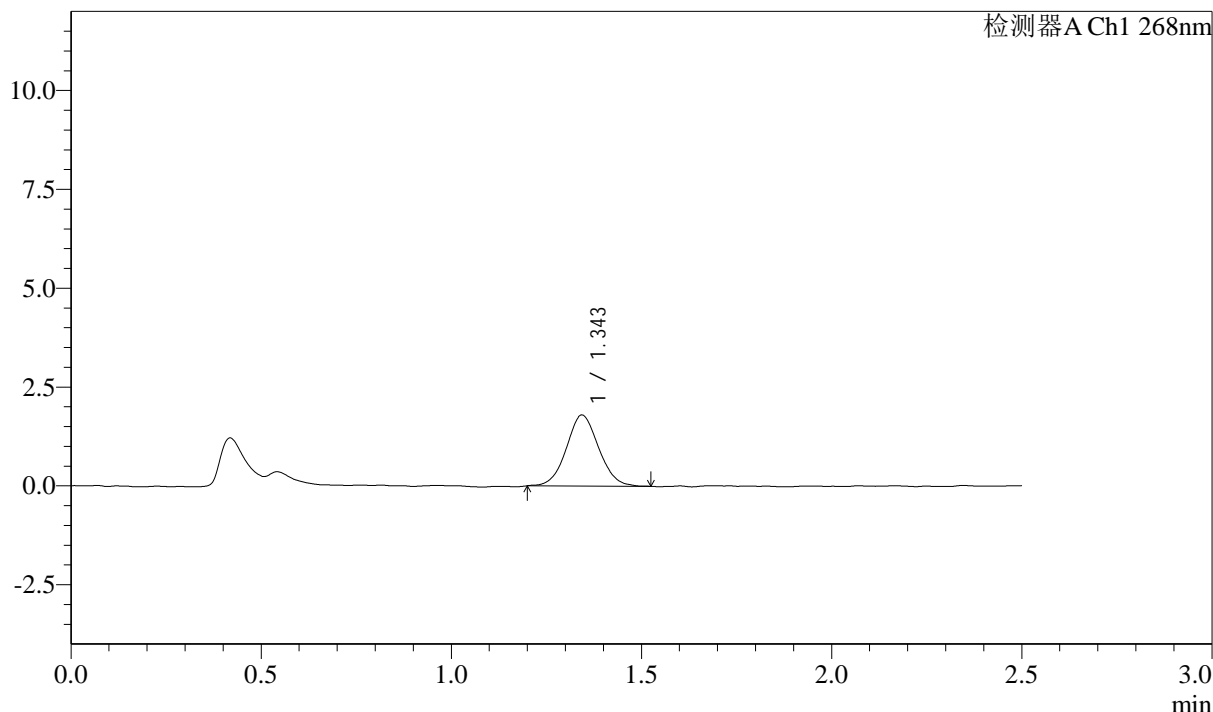
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-16-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:03:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.343	10625	100.000	1791	1203	1.059	--
总计		10625	100.000	1791			

图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

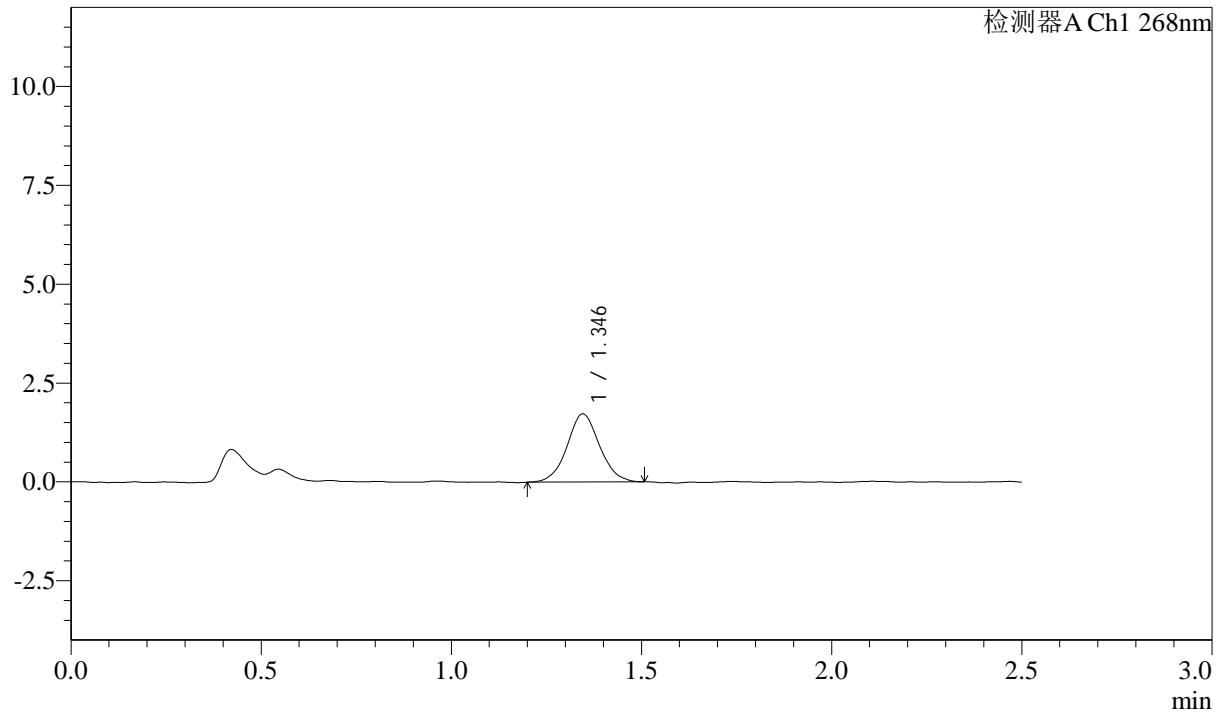
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-17-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 12:05:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.346	10268	100.000	1725	1226	1.059	--
总计		10268	100.000	1725			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

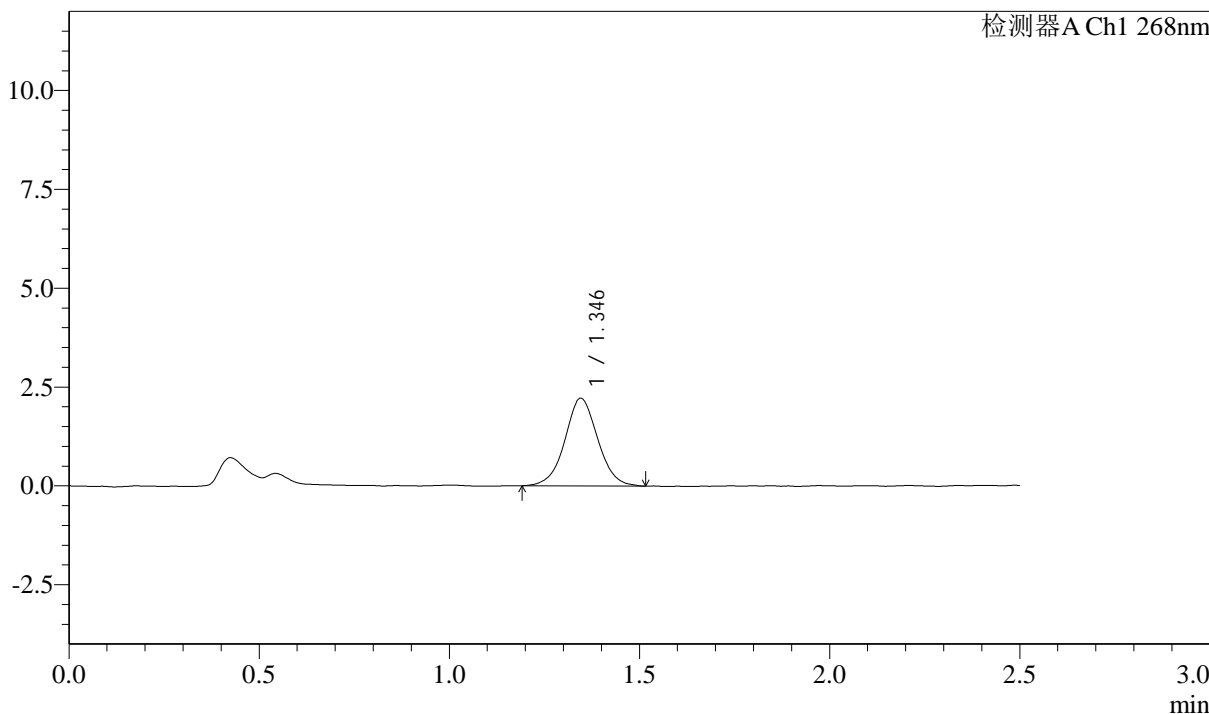
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-18-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:08:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:02:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.346	13362	100.000	2219	1182	1.032	--
总计		13362	100.000	2219			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

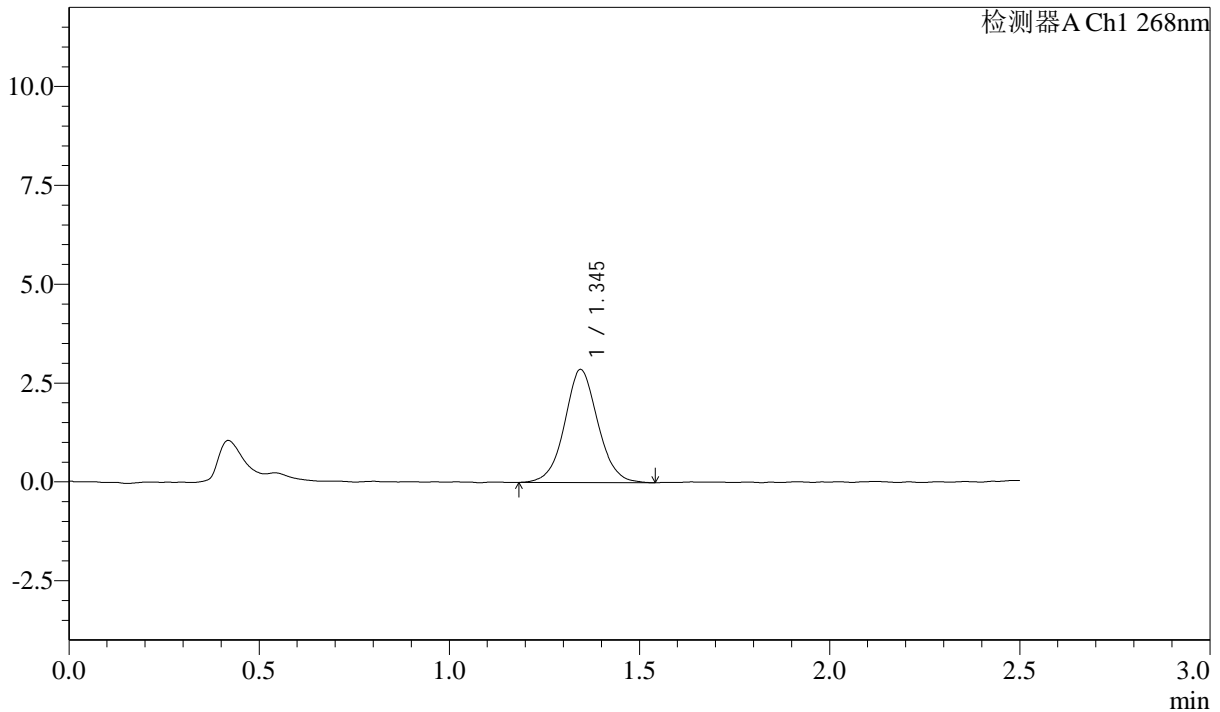
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-19-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:11:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.345	17417	100.000	2860	1161	1.052	--
总计		17417	100.000	2860			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

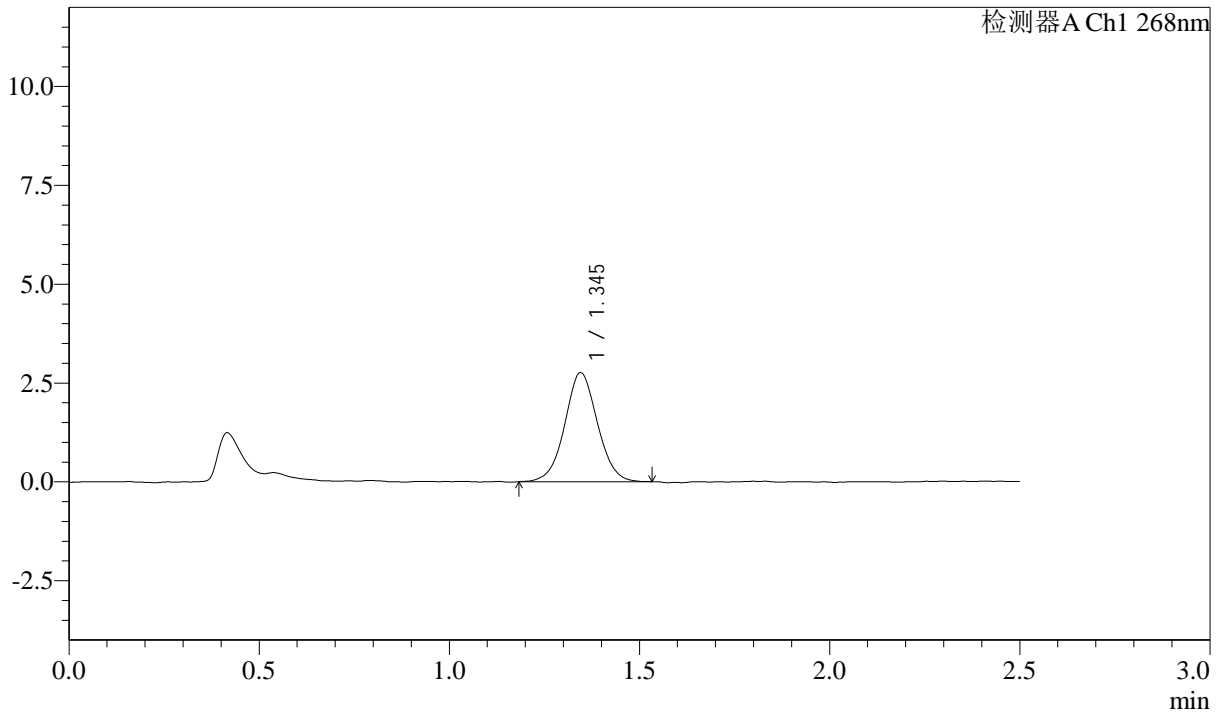
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-20-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:14:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.345	16516	100.000	2758	1195	1.038	--
总计		16516	100.000	2758			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

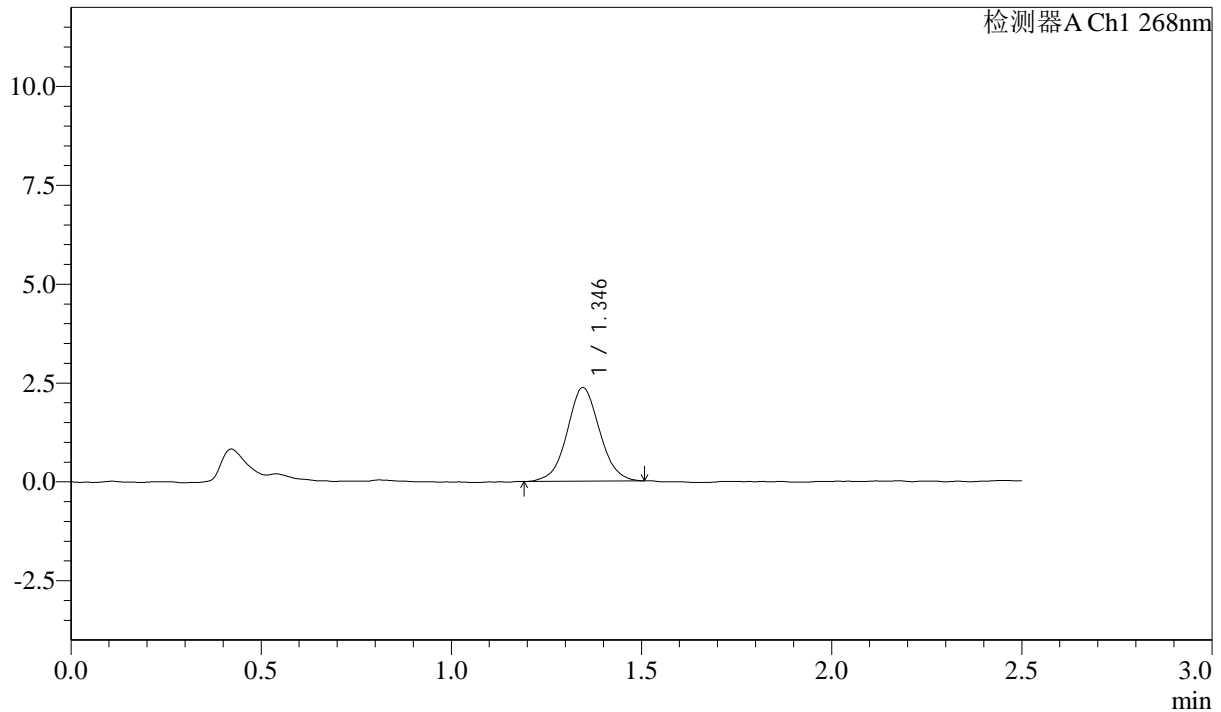
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 0-1/24-21-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:17:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.346	14074	100.000	2370	1206	1.044	--
总计		14074	100.000	2370			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

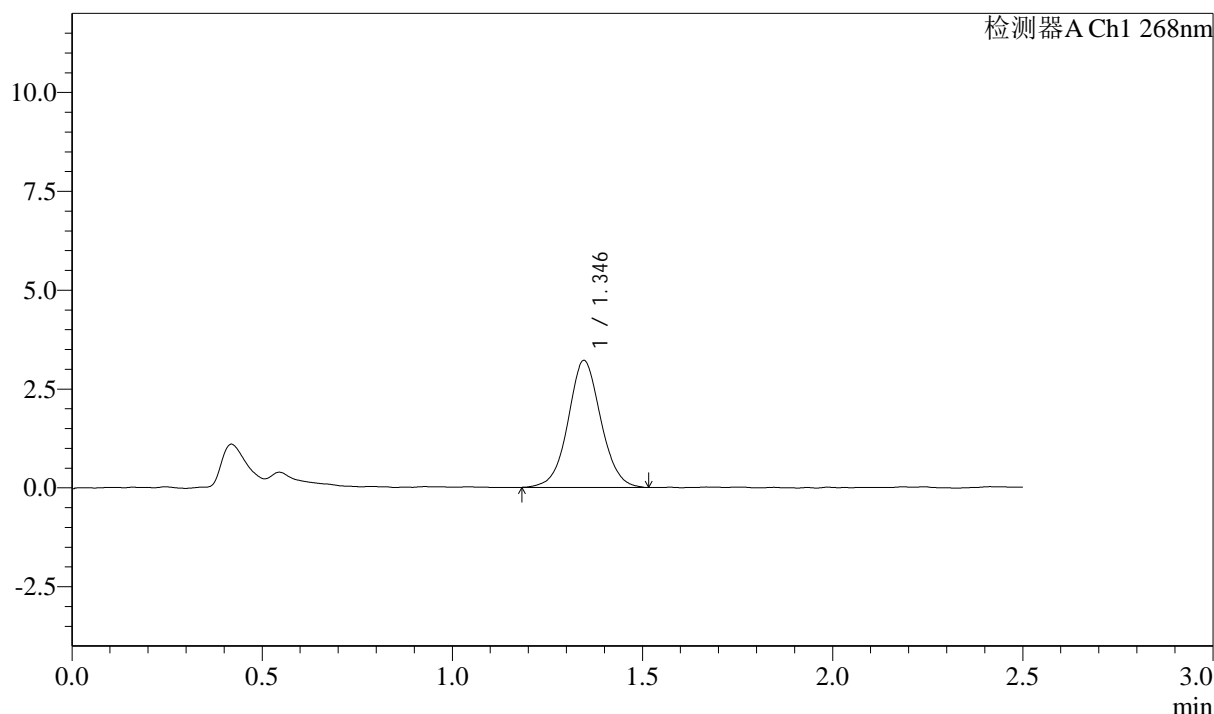
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-22-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:20:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/28 09:02:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.346	19260	100.000	3212	1202	1.047	--
总计		19260	100.000	3212			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

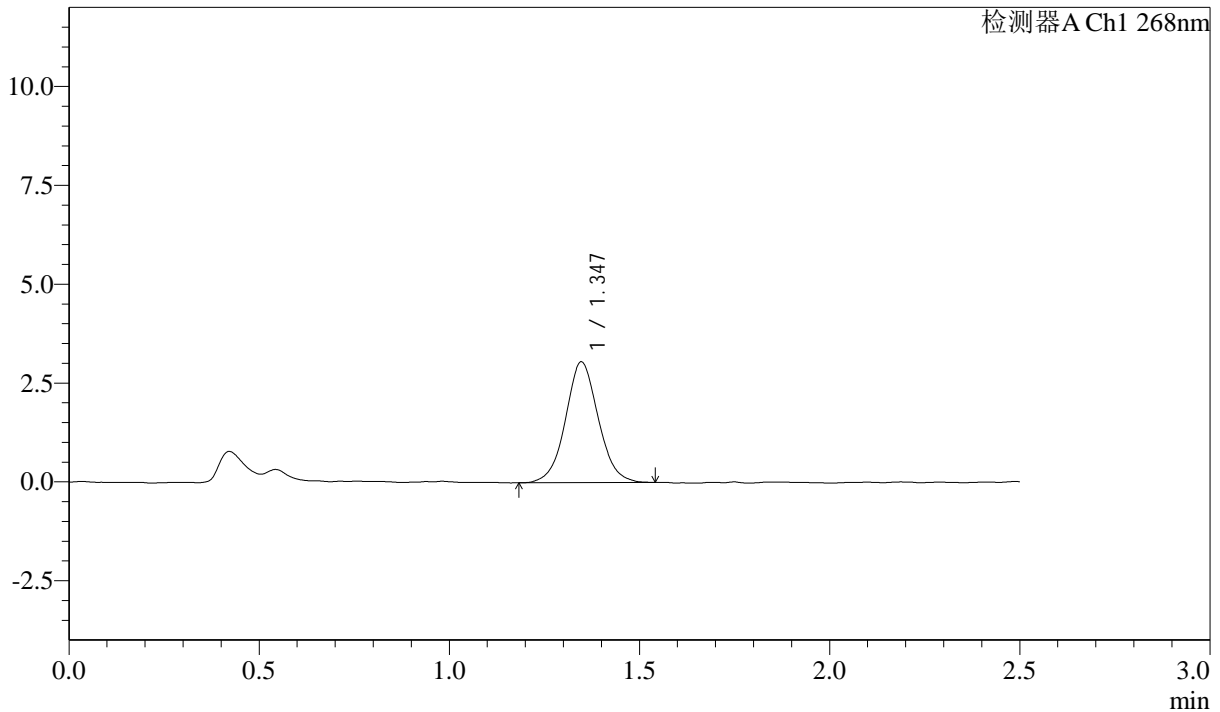
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-23-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:23:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.347	18336	100.000	3057	1192	1.053	--
总计		18336	100.000	3057			

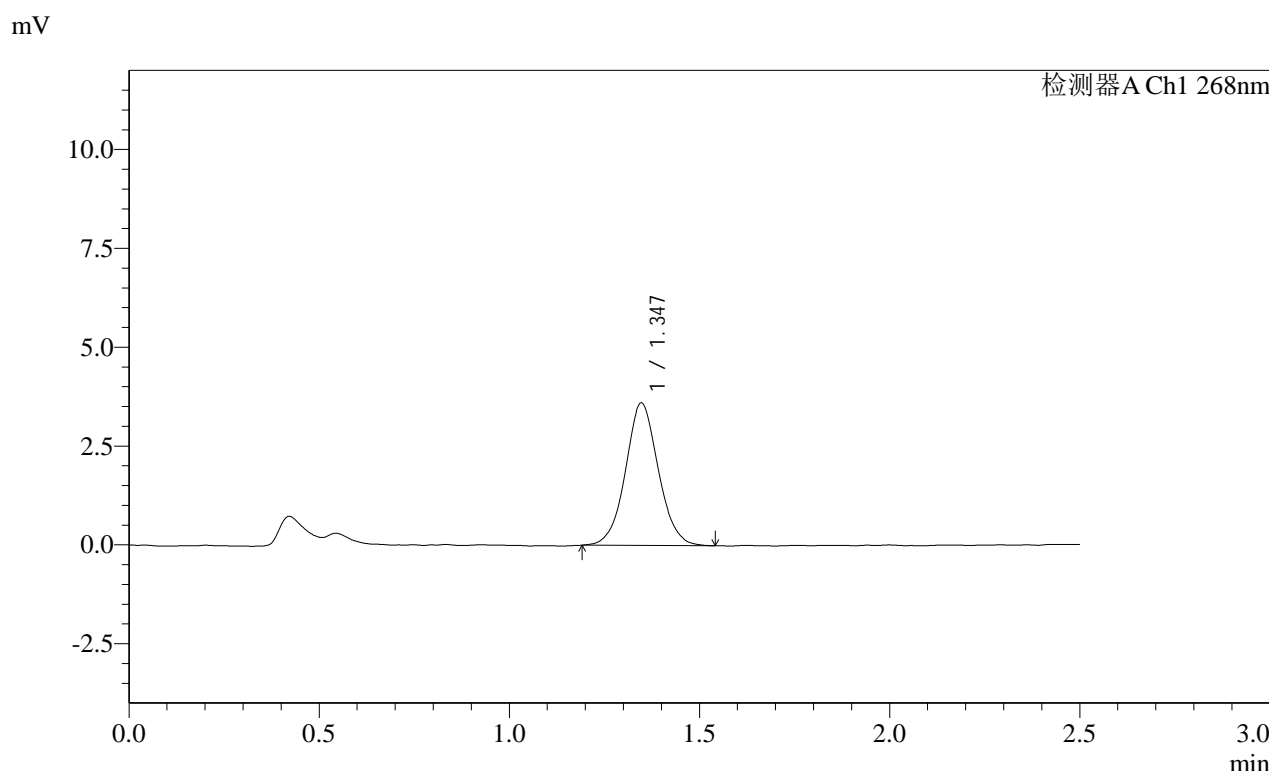
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-1/24-24-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 1-48  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 12:25:58 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:51 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.347	21652	100.000	3604	1183	1.049	--
总计		21652	100.000	3604			

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

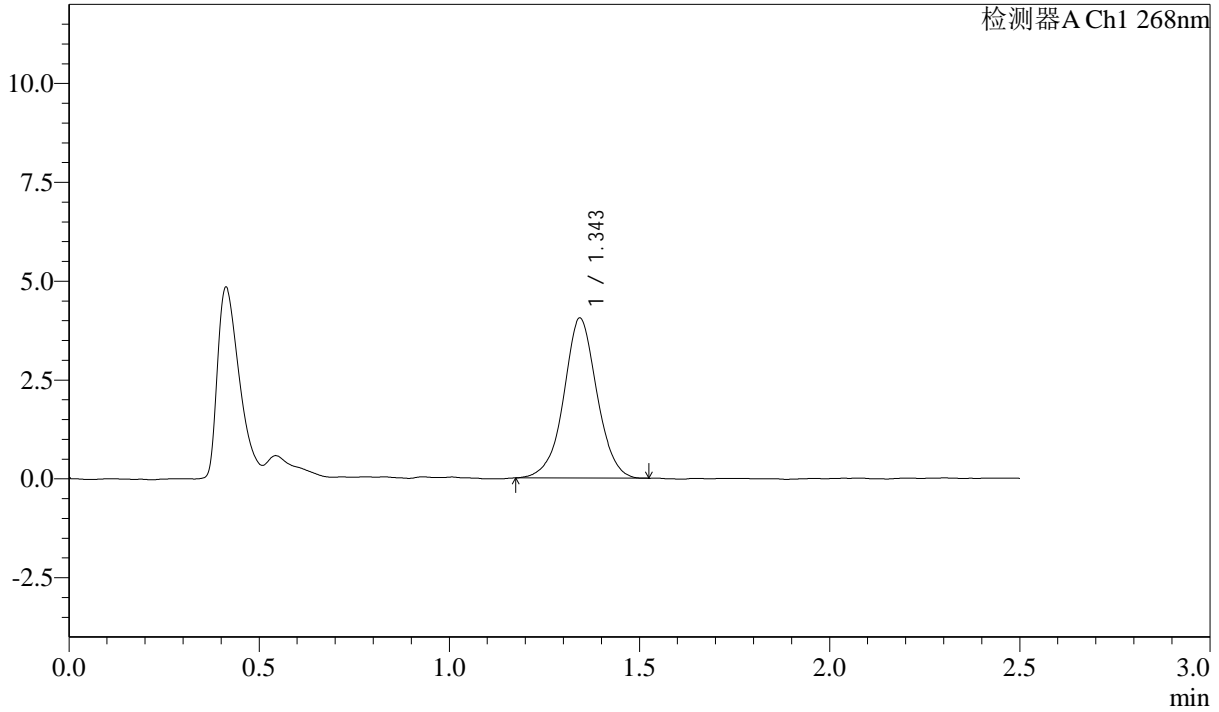
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-25-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 12:28:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:02:53	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.343	24549	100.000	4035	1185	1.011	--
总计		24549	100.000	4035			

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

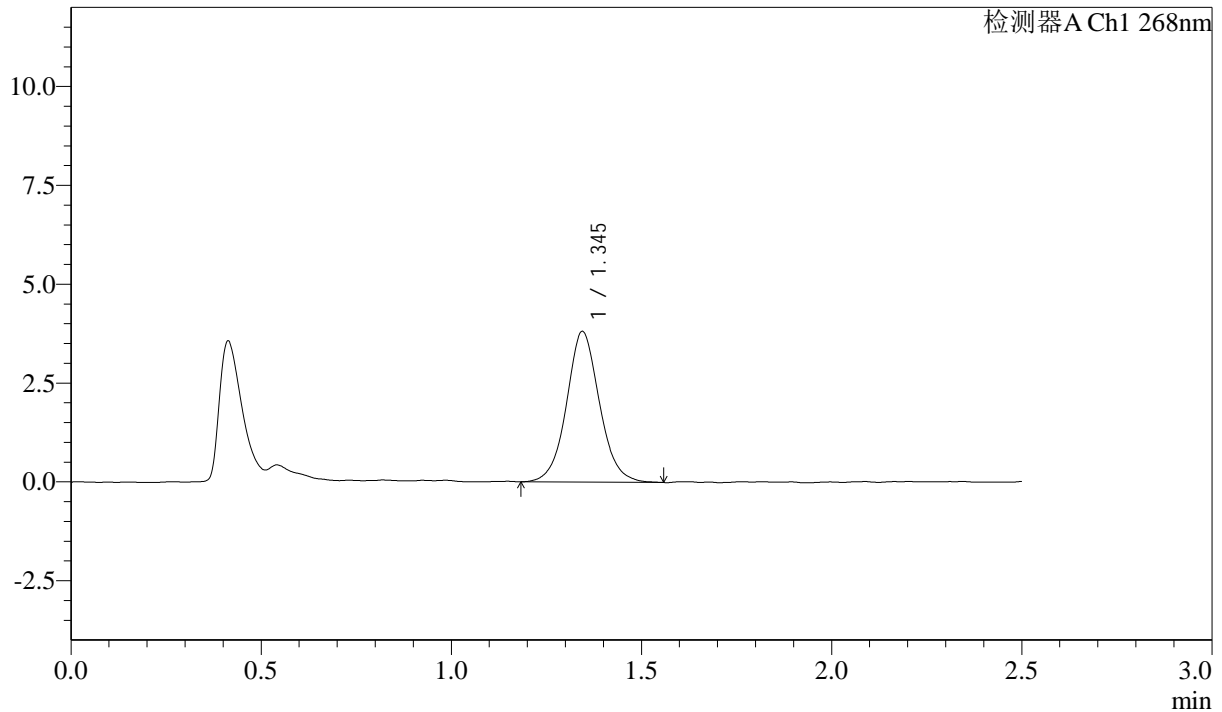
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-26-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:31:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:02:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.345	22926	100.000	3804	1198	1.063	--
总计		22926	100.000	3804			

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

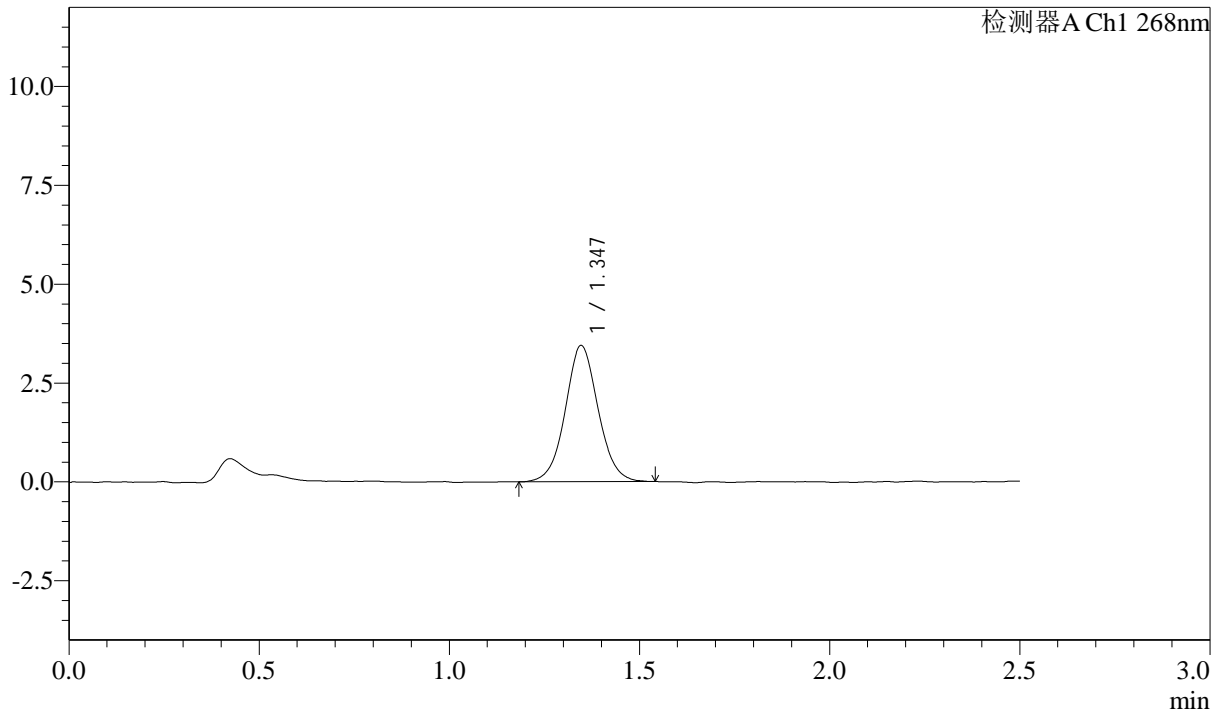
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-27-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:34:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:02:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.347	20708	100.000	3446	1197	1.050	--
总计		20708	100.000	3446			

图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

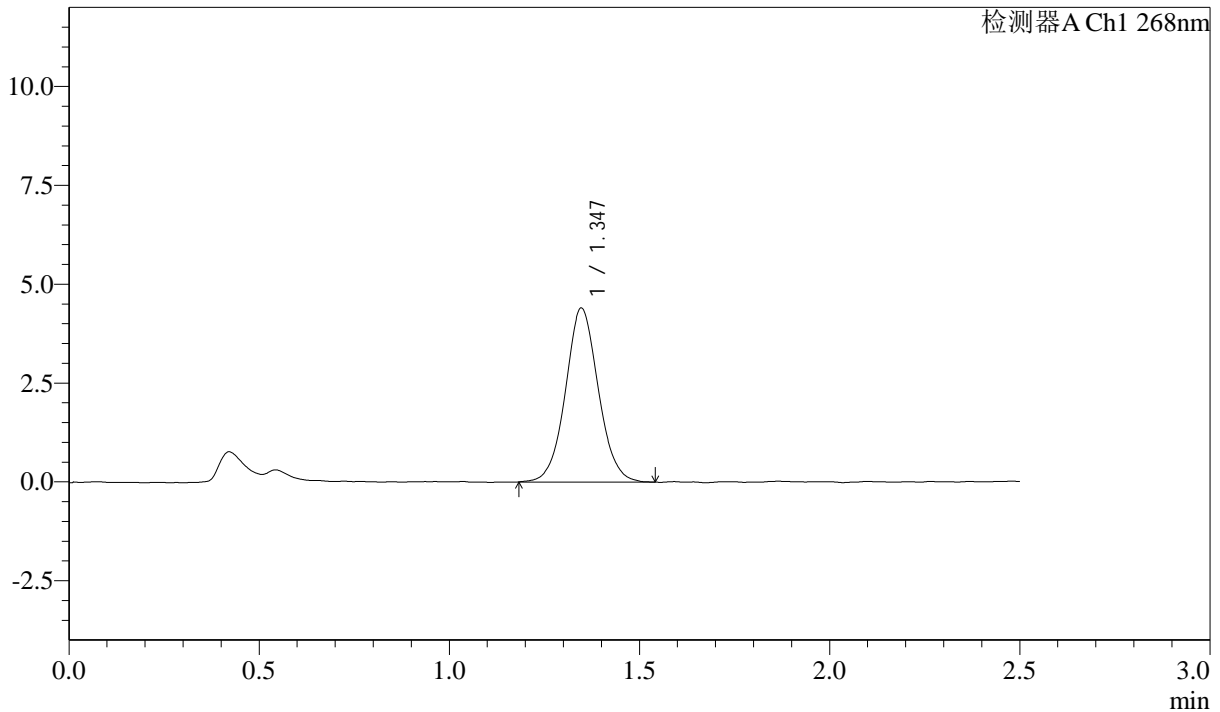
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-28-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:37:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.347	26405	100.000	4399	1197	1.054	--
总计		26405	100.000	4399			

图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

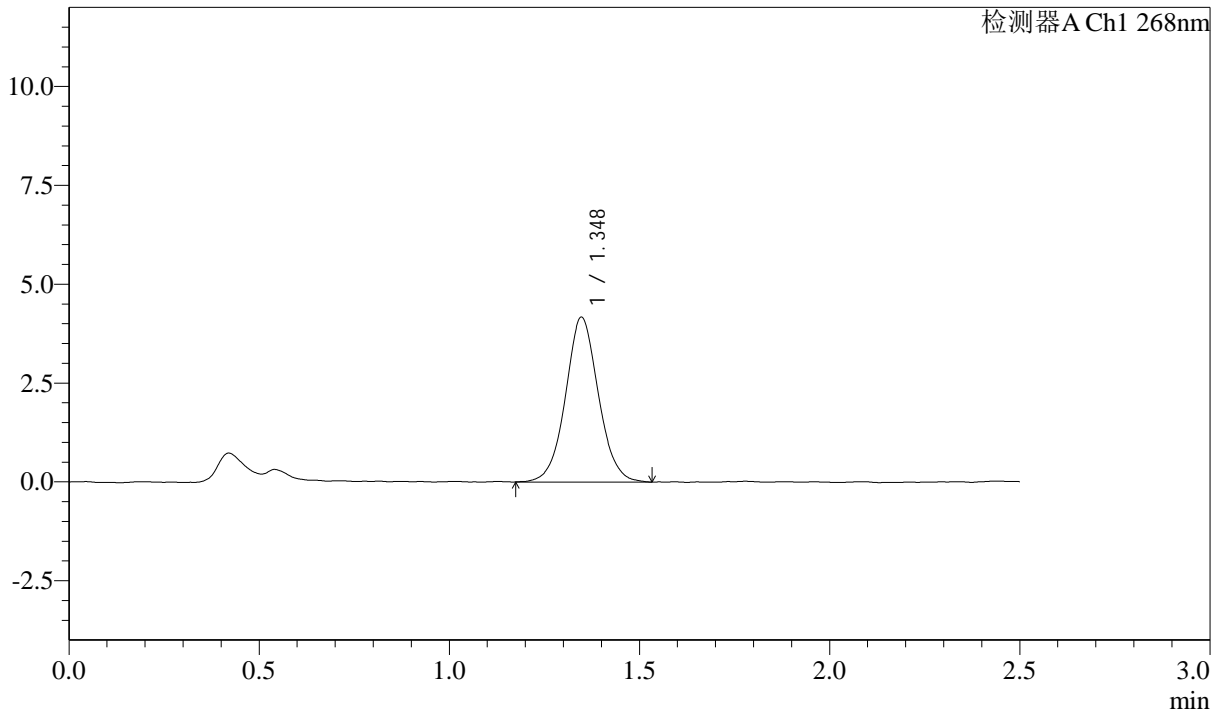
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-1/24-29-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 12:40:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.348	25075	100.000	4170	1191	1.049	--
总计		25075	100.000	4170			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

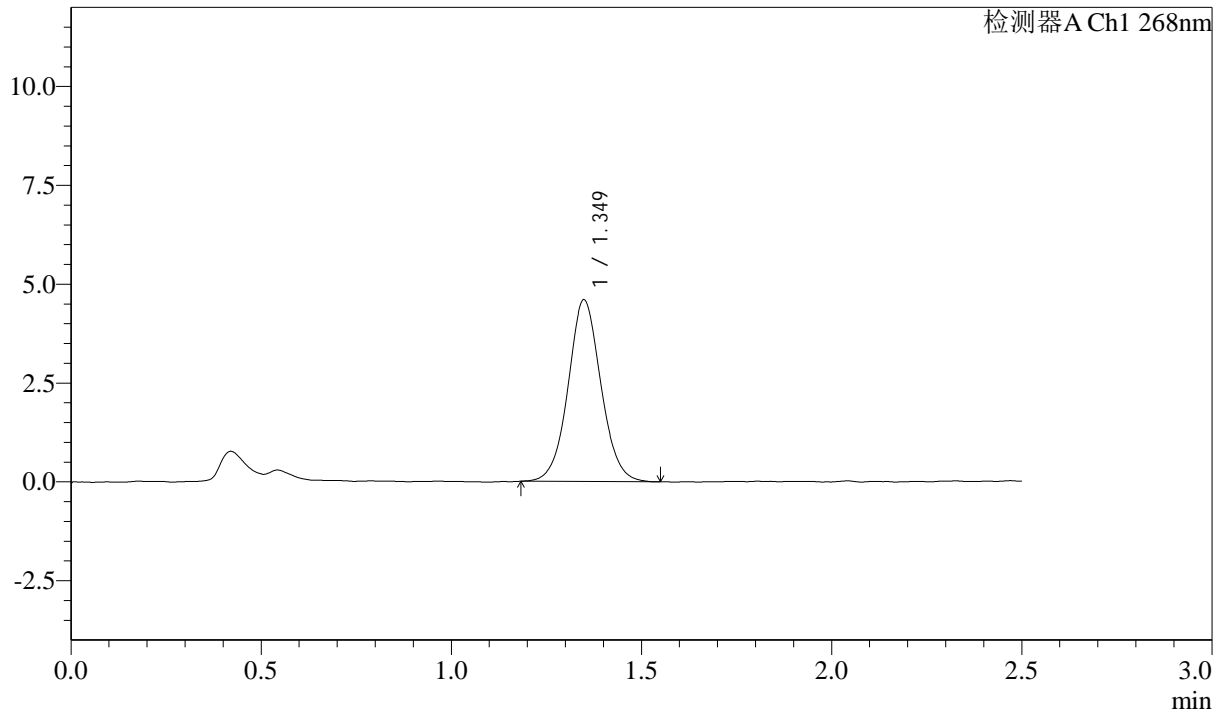
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-30-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:43:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.349	27615	100.000	4589	1202	1.055	--
总计		27615	100.000	4589			

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

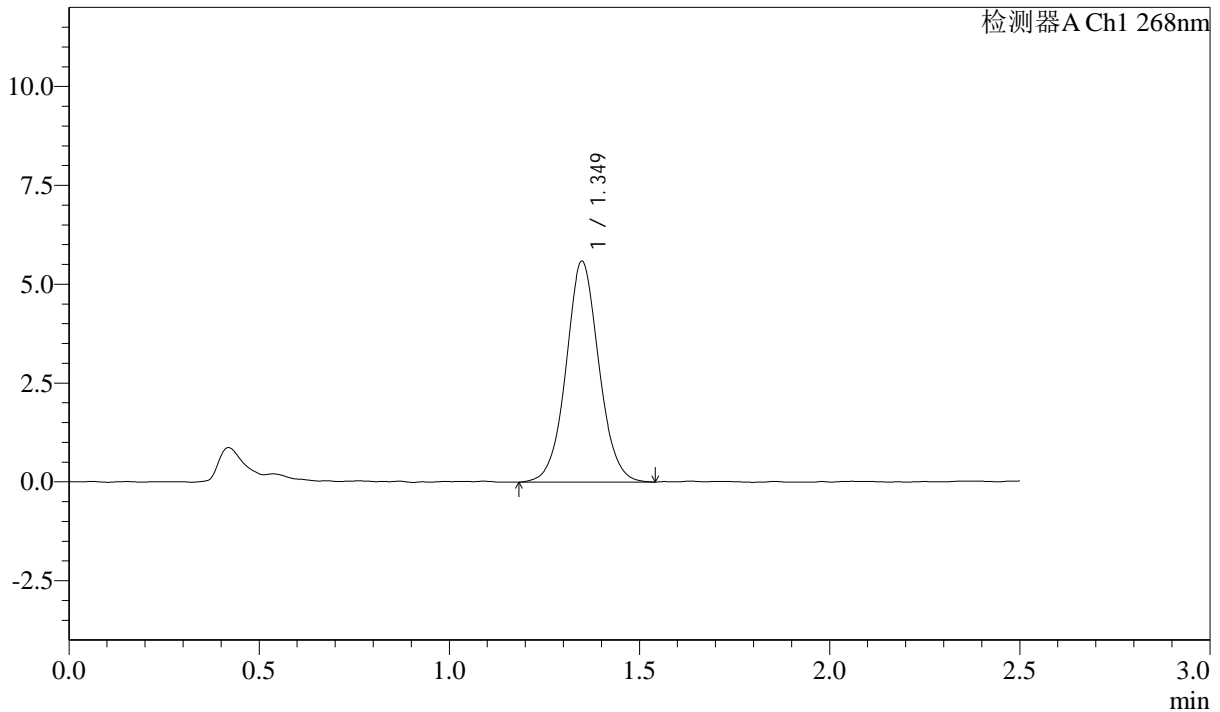
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-31-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:46:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.349	33561	100.000	5579	1204	1.049	--
总计		33561	100.000	5579			

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

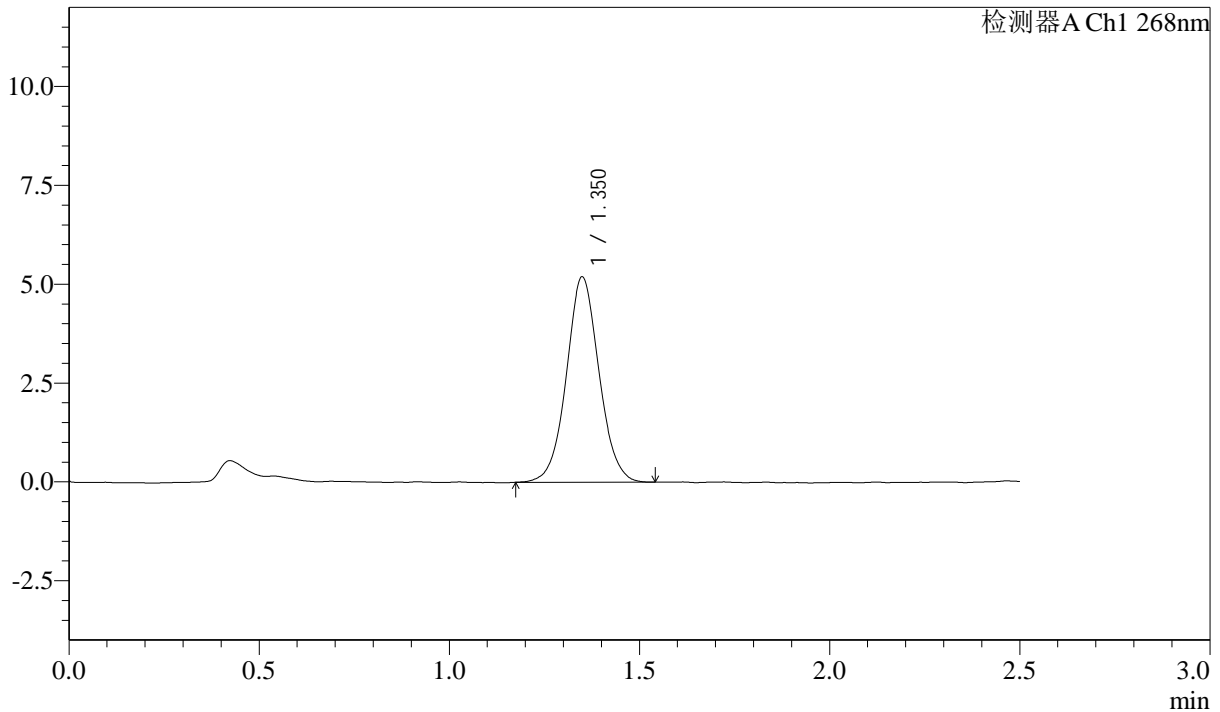
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-32-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:48:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.350	30998	100.000	5180	1211	1.051	--
总计		30998	100.000	5180			

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

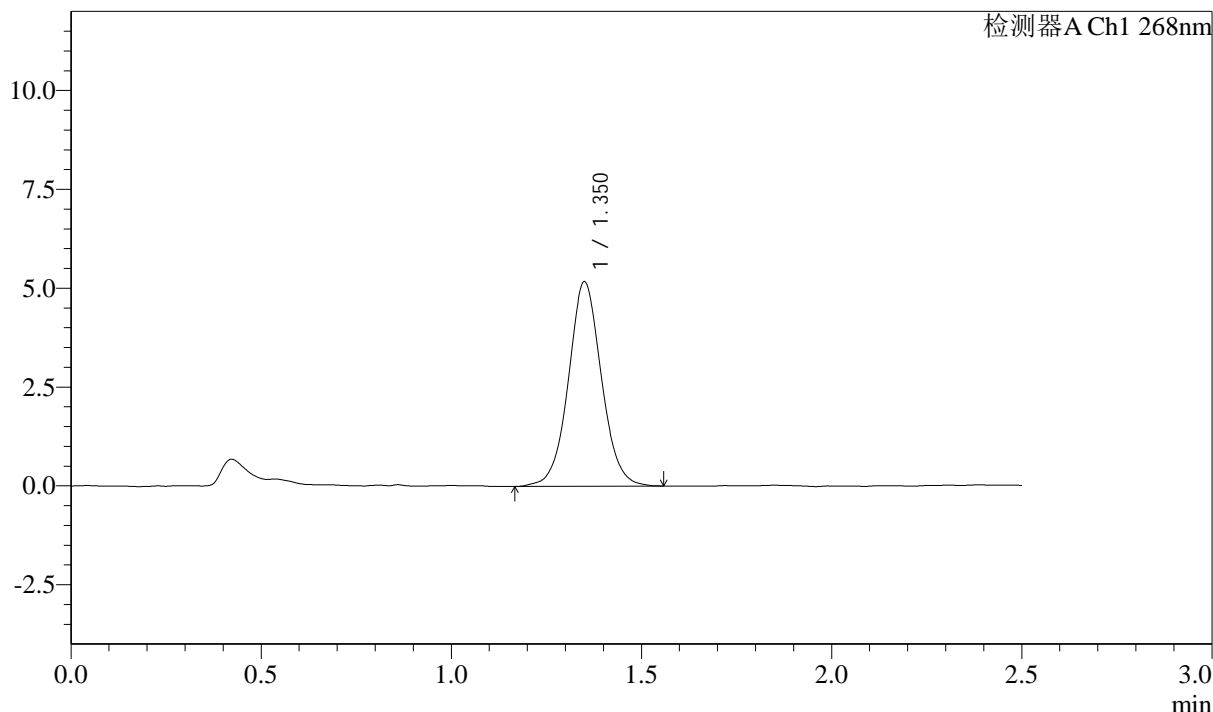
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-33-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 12:51:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.350	31246	100.000	5151	1194	1.049	--
总计		31246	100.000	5151			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

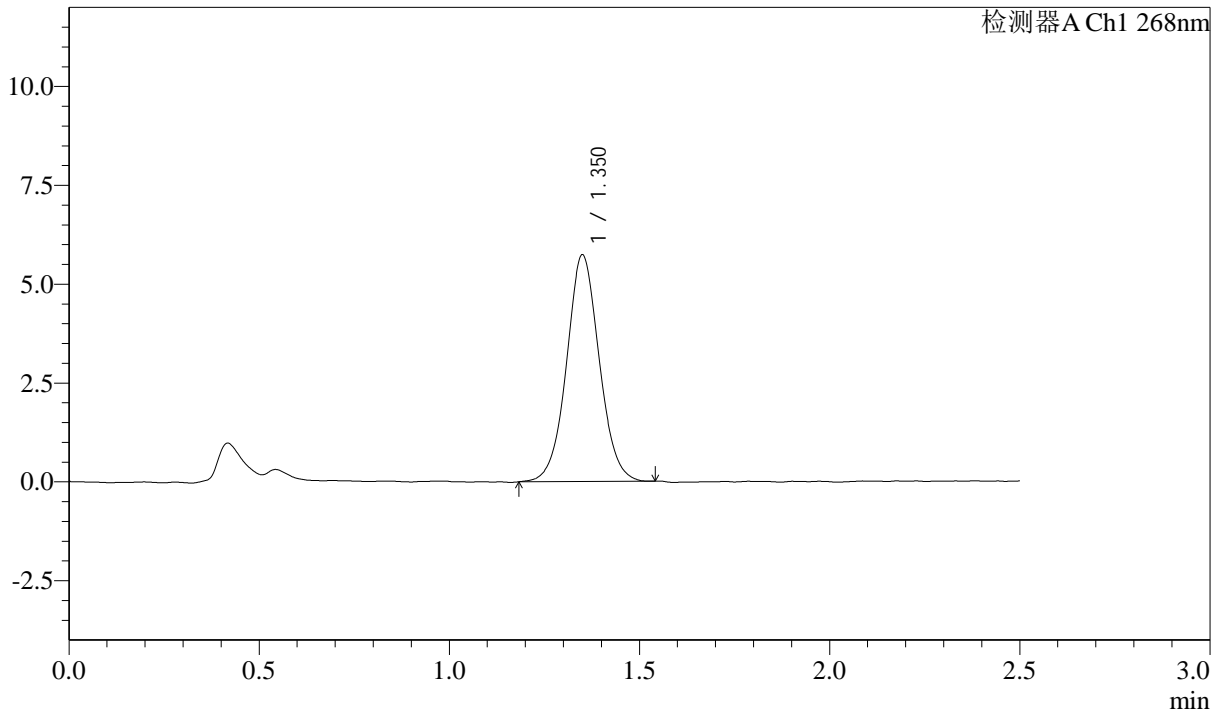
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-34-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:54:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.350	34266	100.000	5711	1207	1.046	--
总计		34266	100.000	5711			

图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

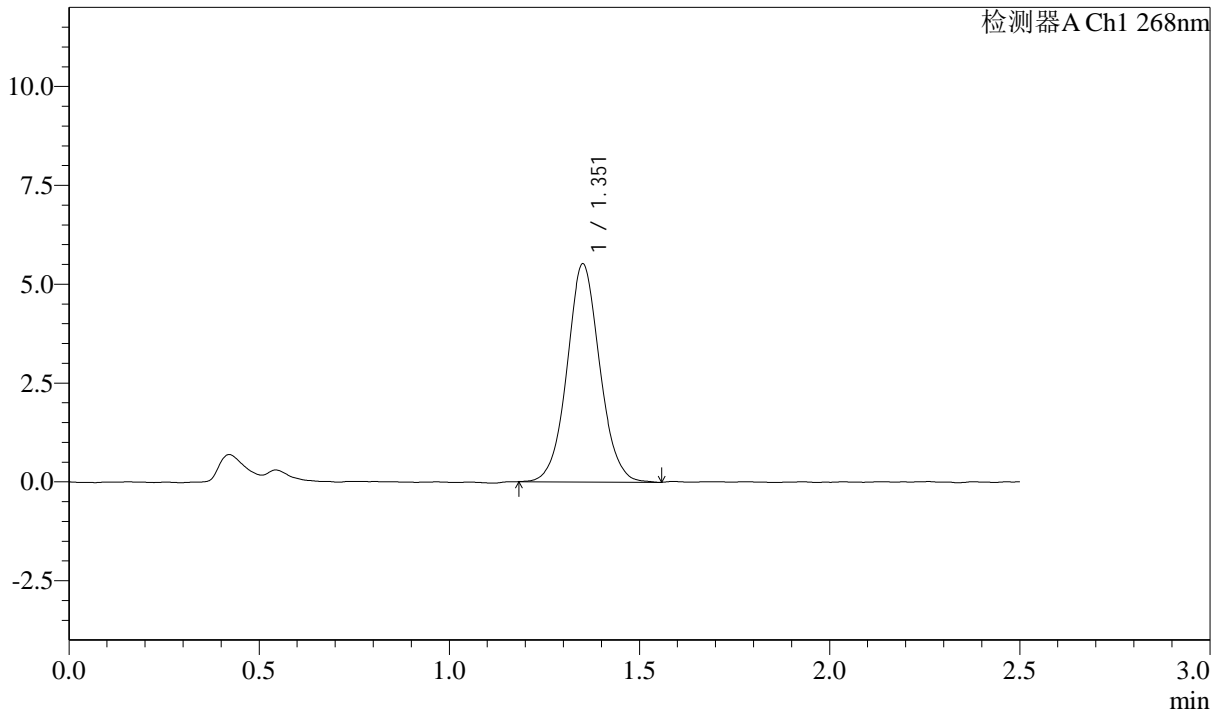
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-35-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 12:57:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.351	32982	100.000	5487	1212	1.059	--
总计		32982	100.000	5487			

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

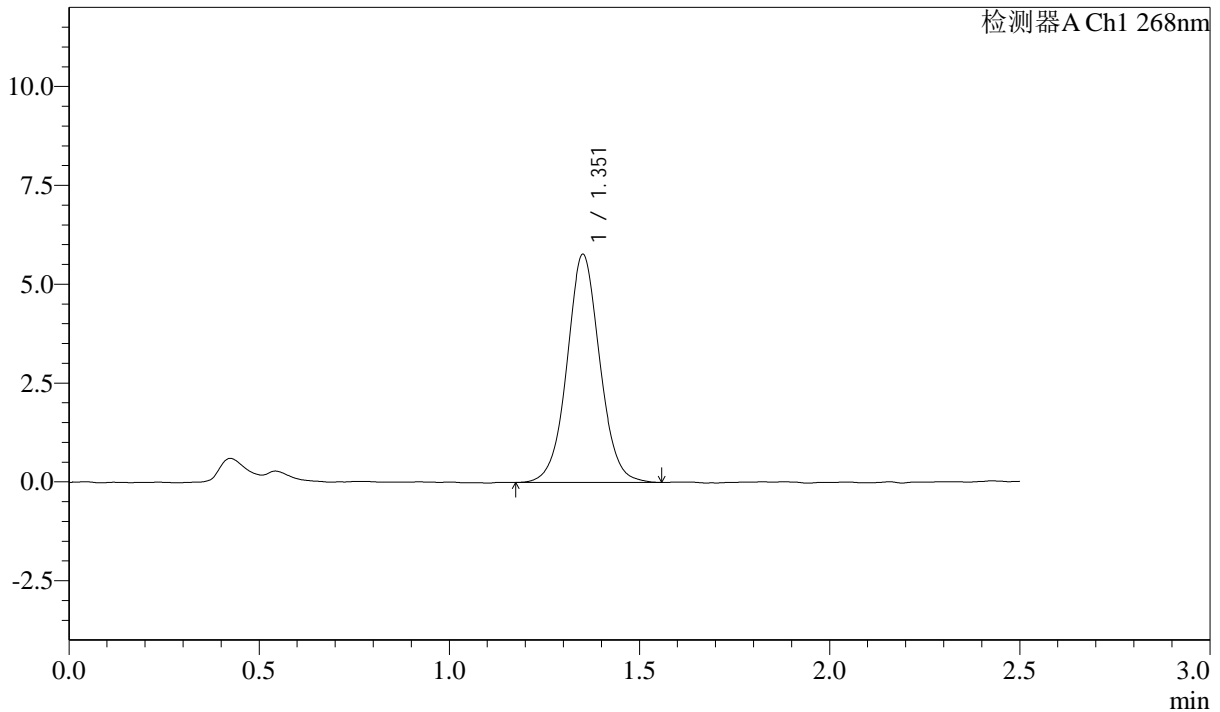
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-36-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 13:00:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.351	34636	100.000	5743	1212	1.045	--
总计		34636	100.000	5743			

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

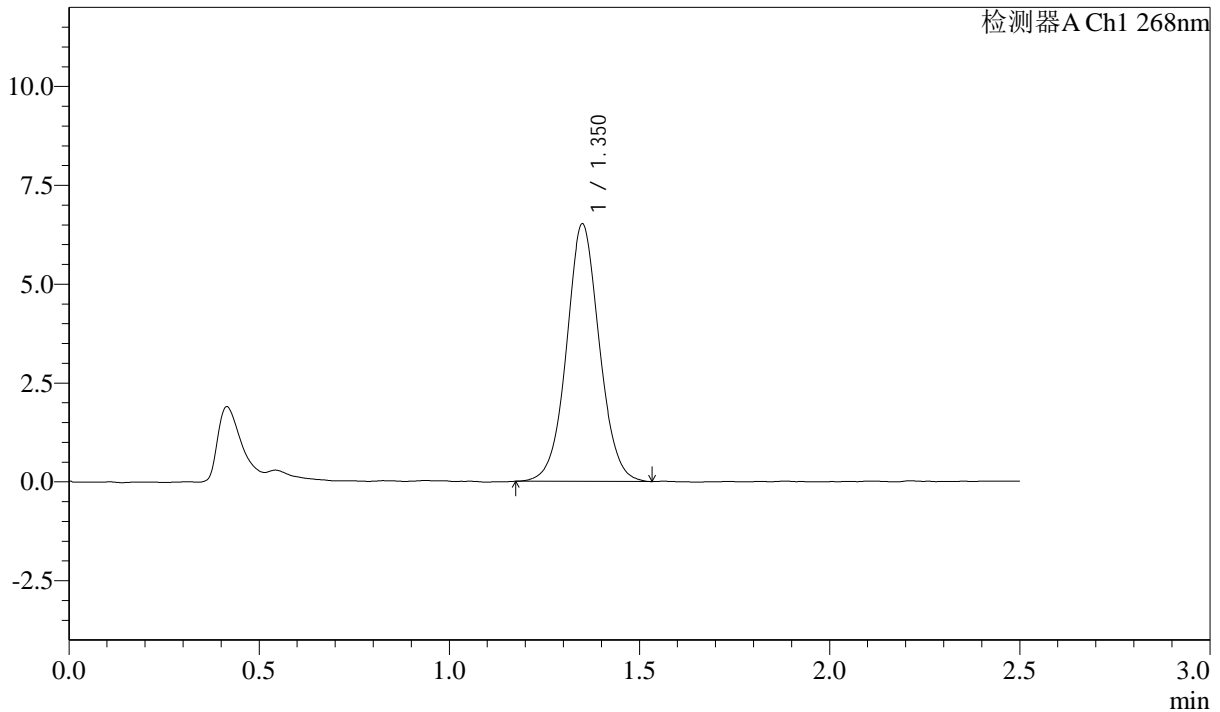
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-37-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 13:03:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/28 09:03:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.350	39102	100.000	6489	1203	1.047	--
总计		39102	100.000	6489			

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

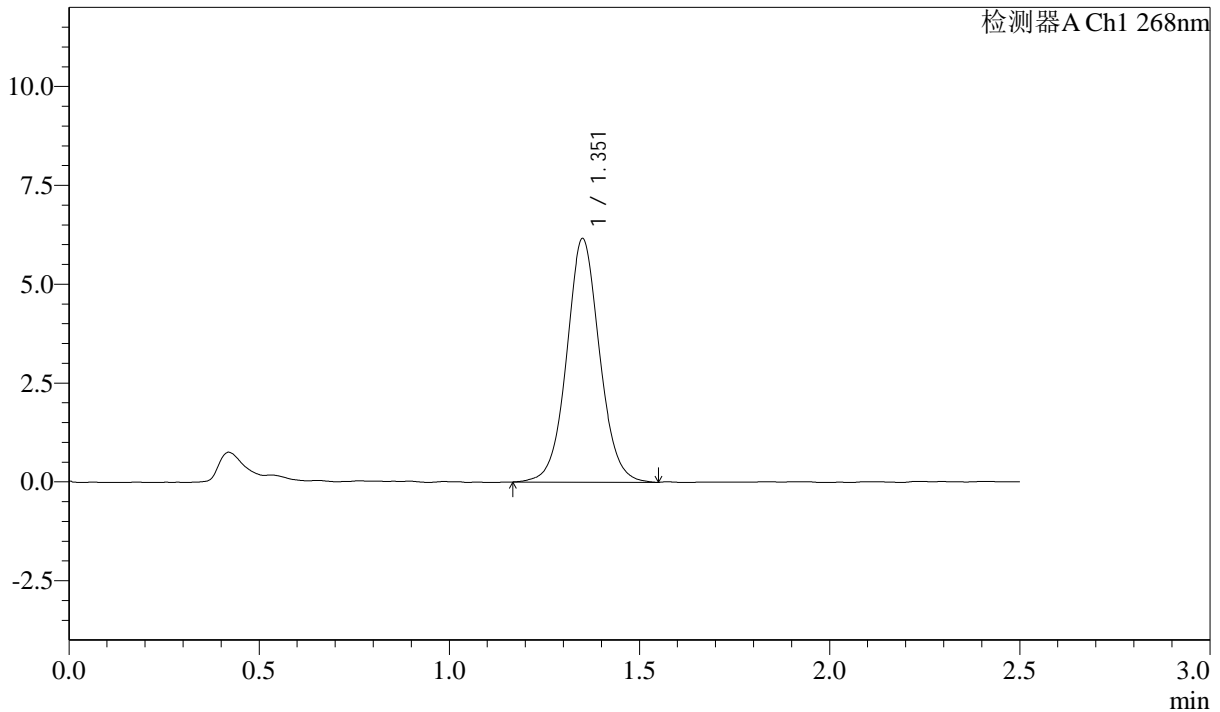
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-38-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 13:06:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:03:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.351	37112	100.000	6127	1206	1.055	--
总计		37112	100.000	6127			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

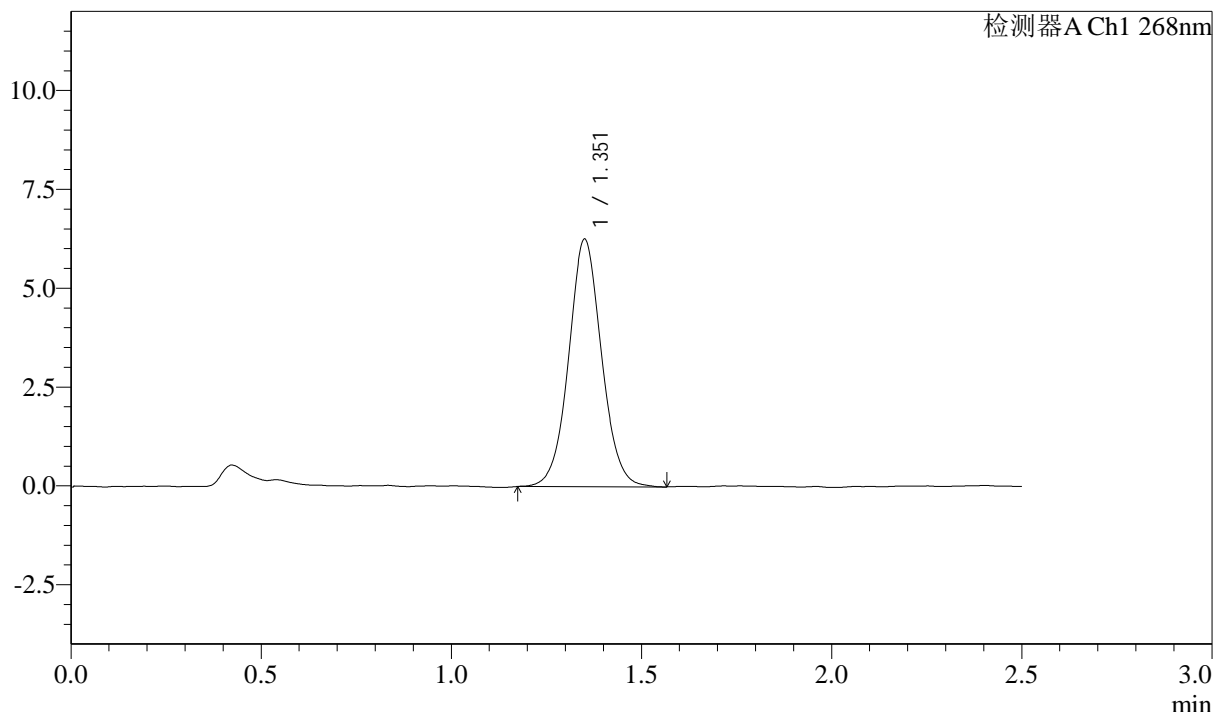
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-39-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 13:08:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.351	37676	100.000	6226	1197	1.051	--
总计		37676	100.000	6226			

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

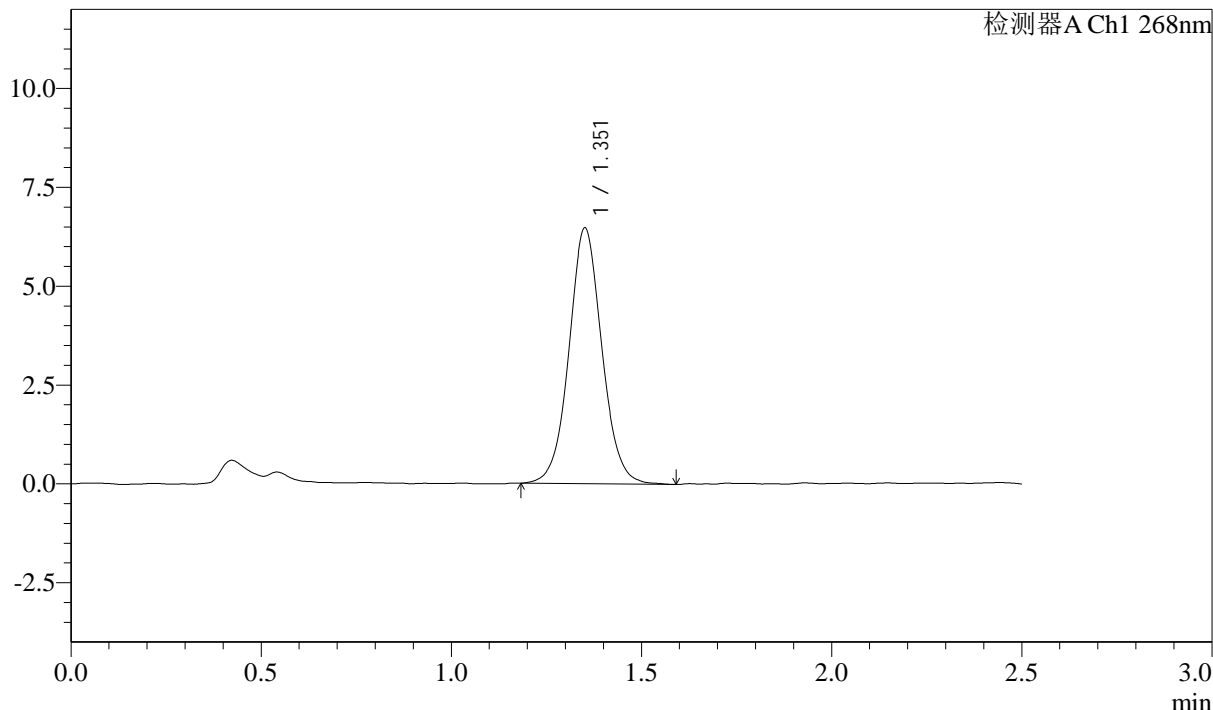
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-40-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 1-33  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 13:11:49 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:33 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.351	38948	100.000	6439	1203	1.053	--
总计		38948	100.000	6439			

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

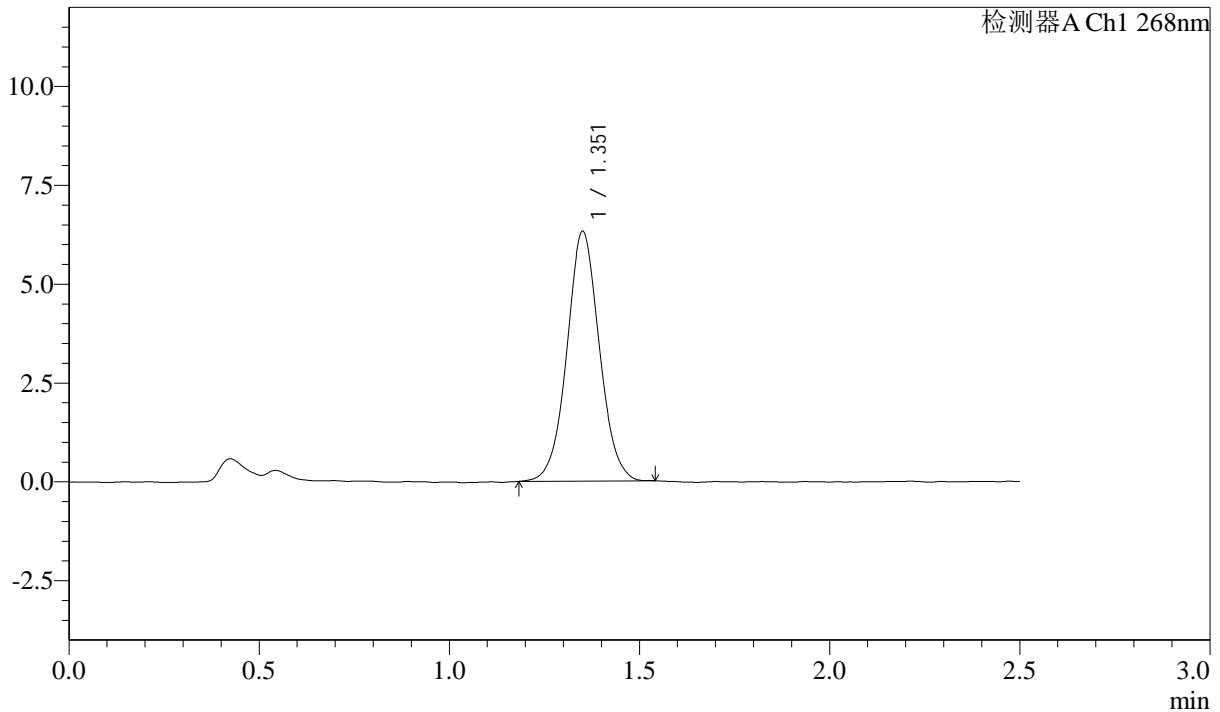
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-41-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 13:14:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:36	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.351	37465	100.000	6277	1220	1.043	--
总计		37465	100.000	6277			

图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

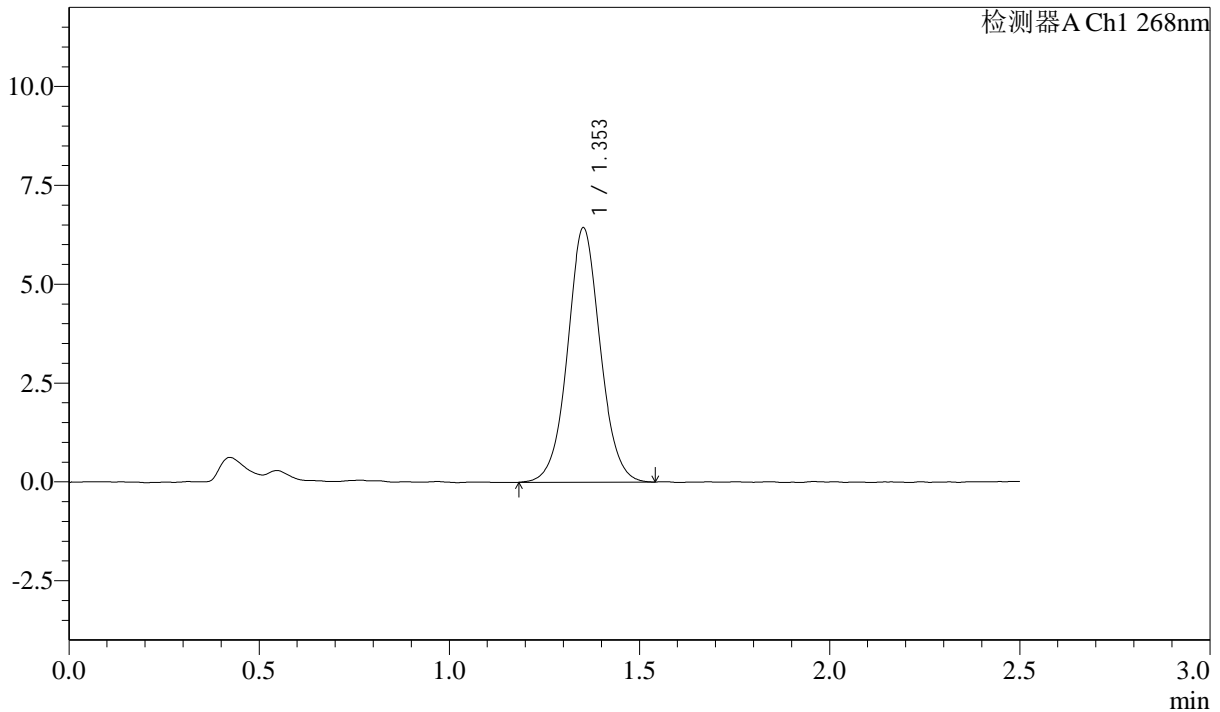
**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-42-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 13:17:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.353	38491	100.000	6421	1219	1.046	--
总计		38491	100.000	6421			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

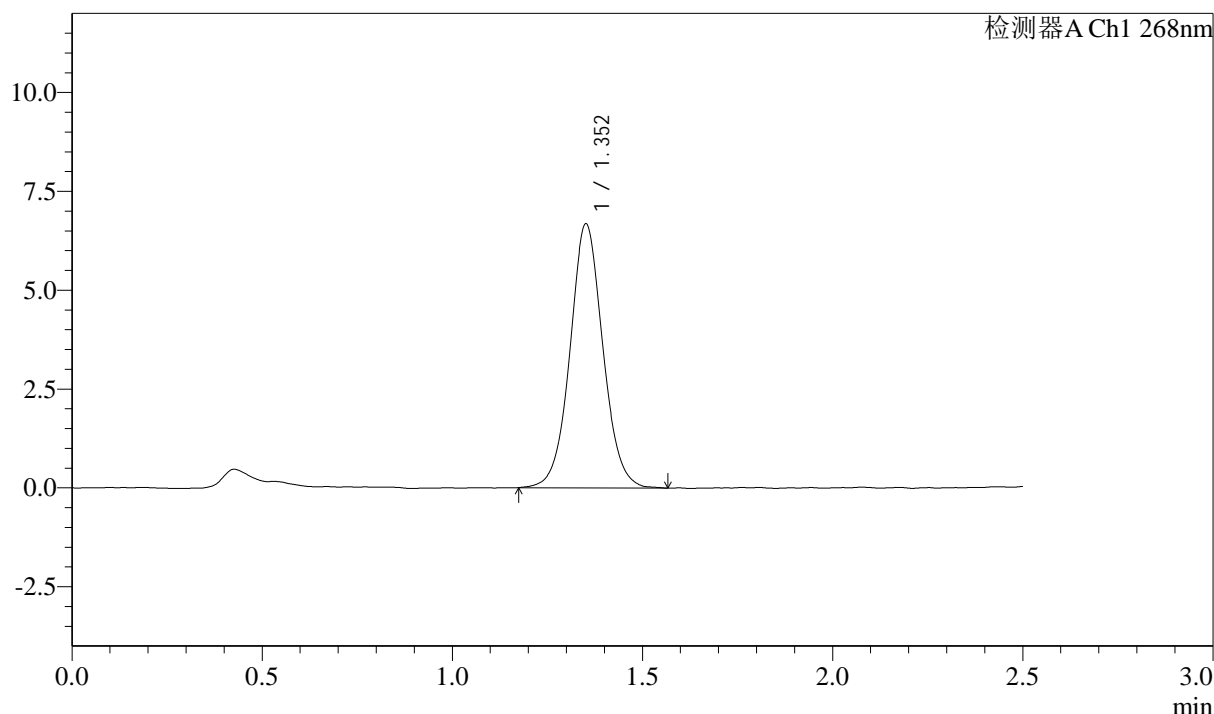
**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-43-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 13:20:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.352	40166	100.000	6650	1210	1.051	--
总计		40166	100.000	6650			

图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

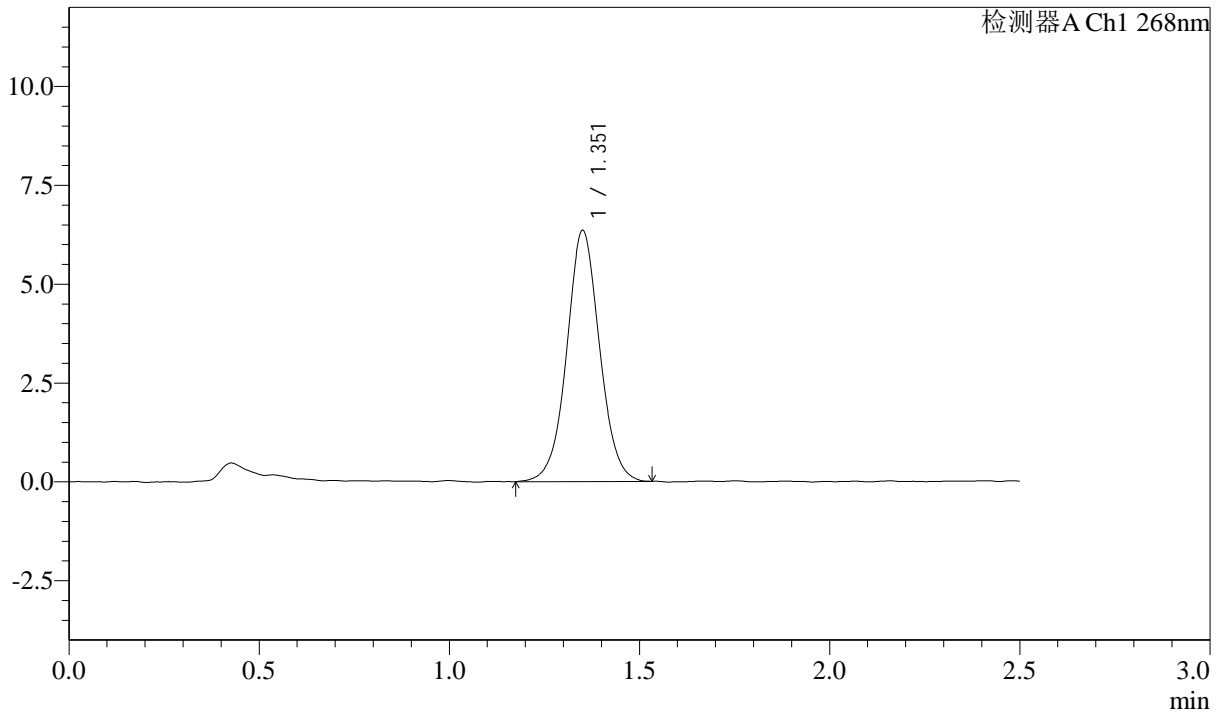
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-44-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 13:23:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.351	38185	100.000	6312	1199	1.036	--
总计		38185	100.000	6312			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

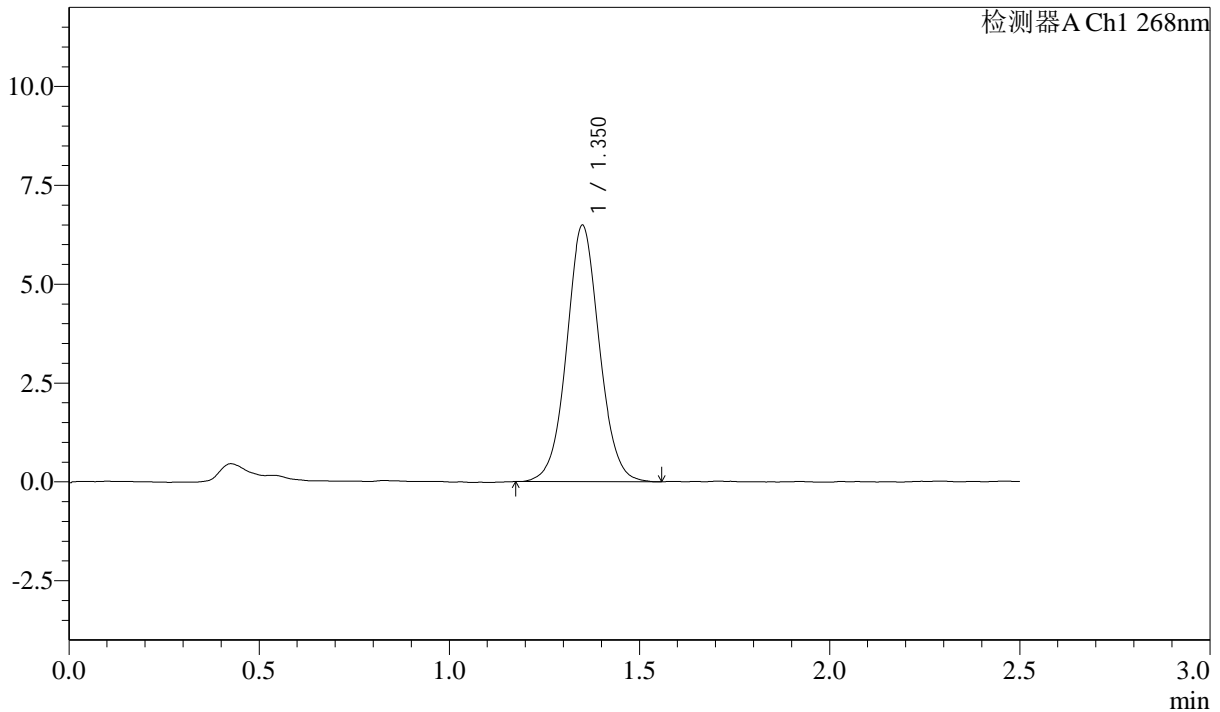
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-45-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-25	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 13:26:09	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:46	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.350	38880	100.000	6459	1207	1.049	--
总计		38880	100.000	6459			

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

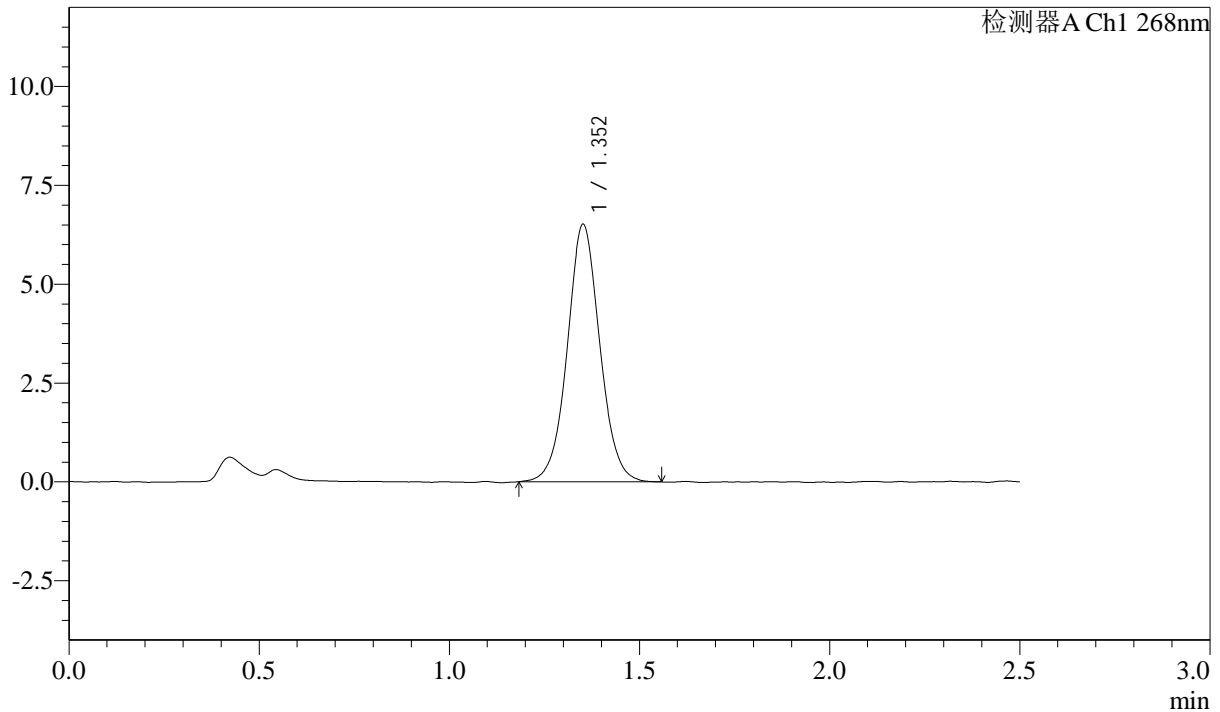
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-46-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 13:29:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.352	38753	100.000	6488	1231	1.043	--
总计		38753	100.000	6488			

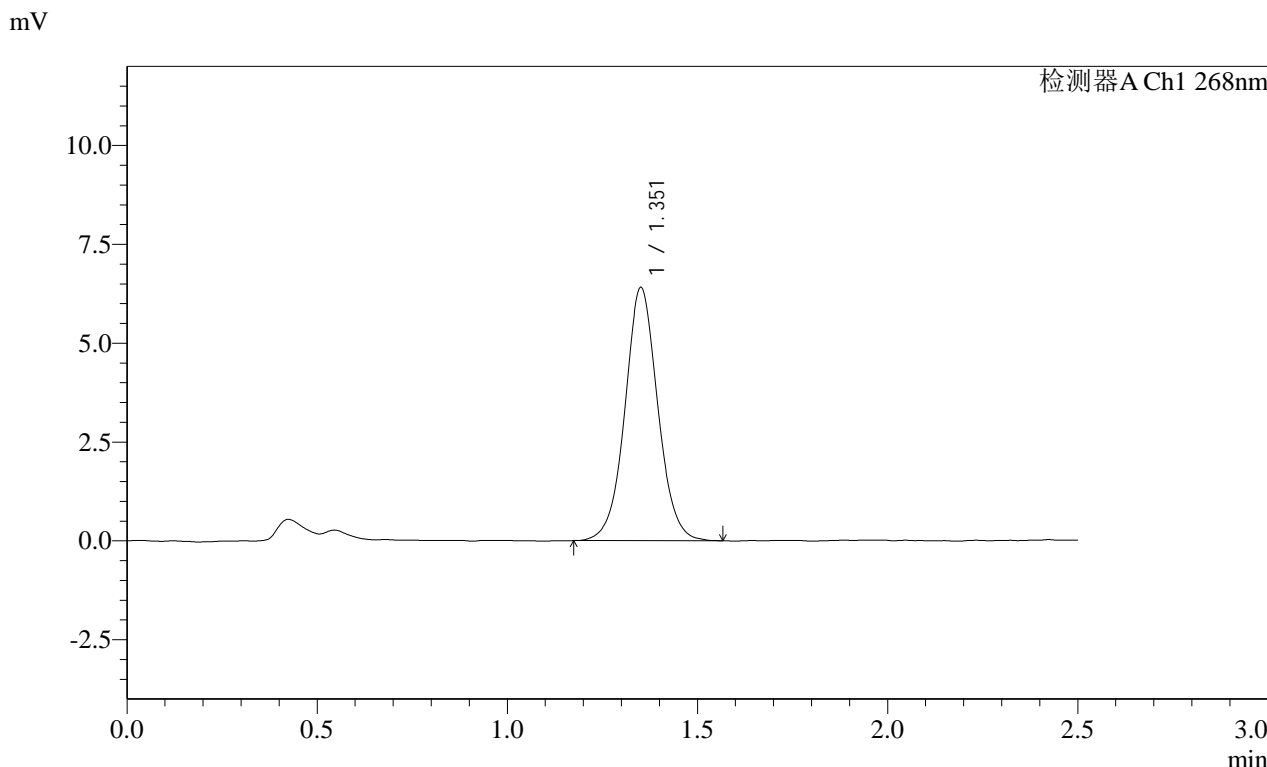
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-1/24-47-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 1-43  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 13:31:54 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/10/28 09:03:52 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.351	38510	100.000	6372	1214	1.043	--
总计		38510	100.000	6372			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

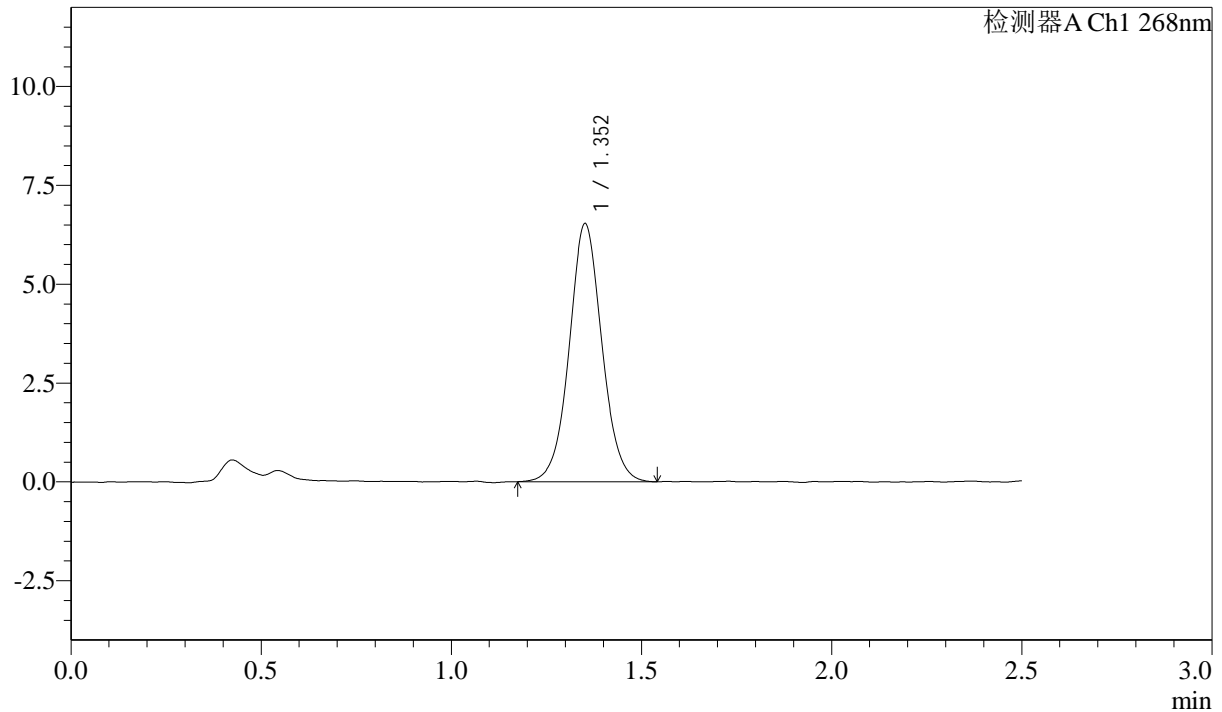
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-48-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 1-52  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 13:34:45 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/10/28 09:03:54 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.352	39024	100.000	6506	1221	1.046	--
总计		39024	100.000	6506			

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

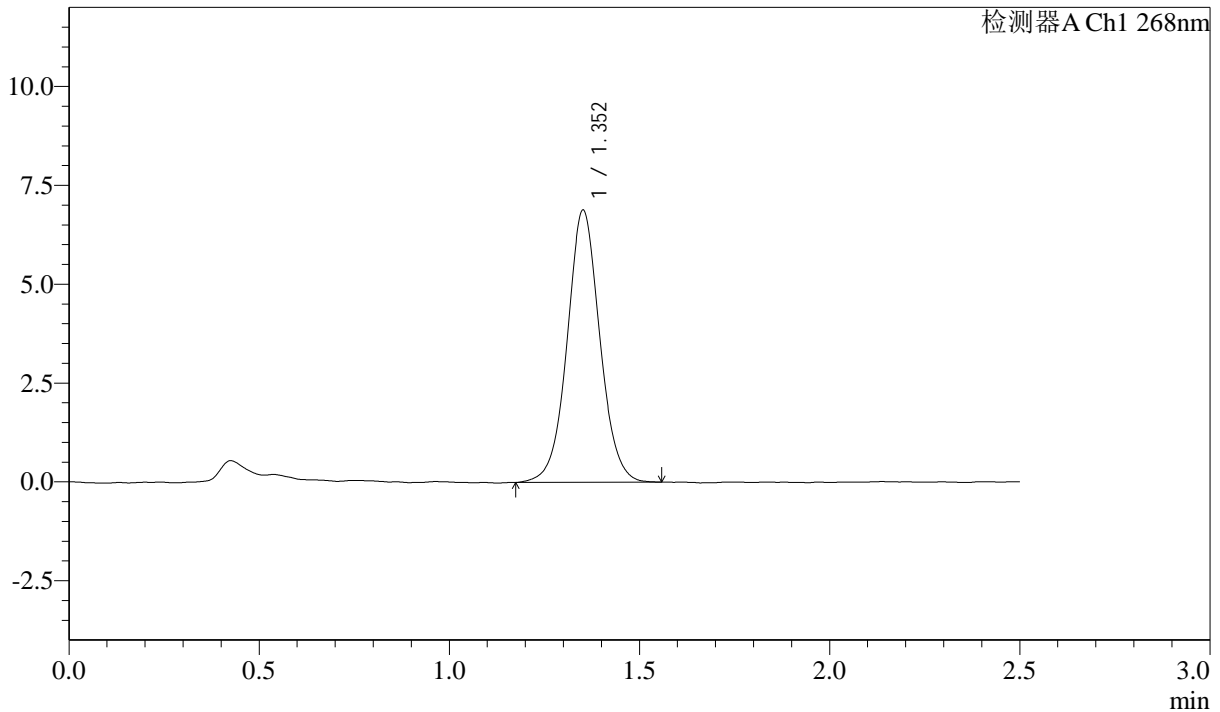
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-49-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-8	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 13:37:40	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:57	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.352	41184	100.000	6862	1221	1.041	--
总计		41184	100.000	6862			

图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

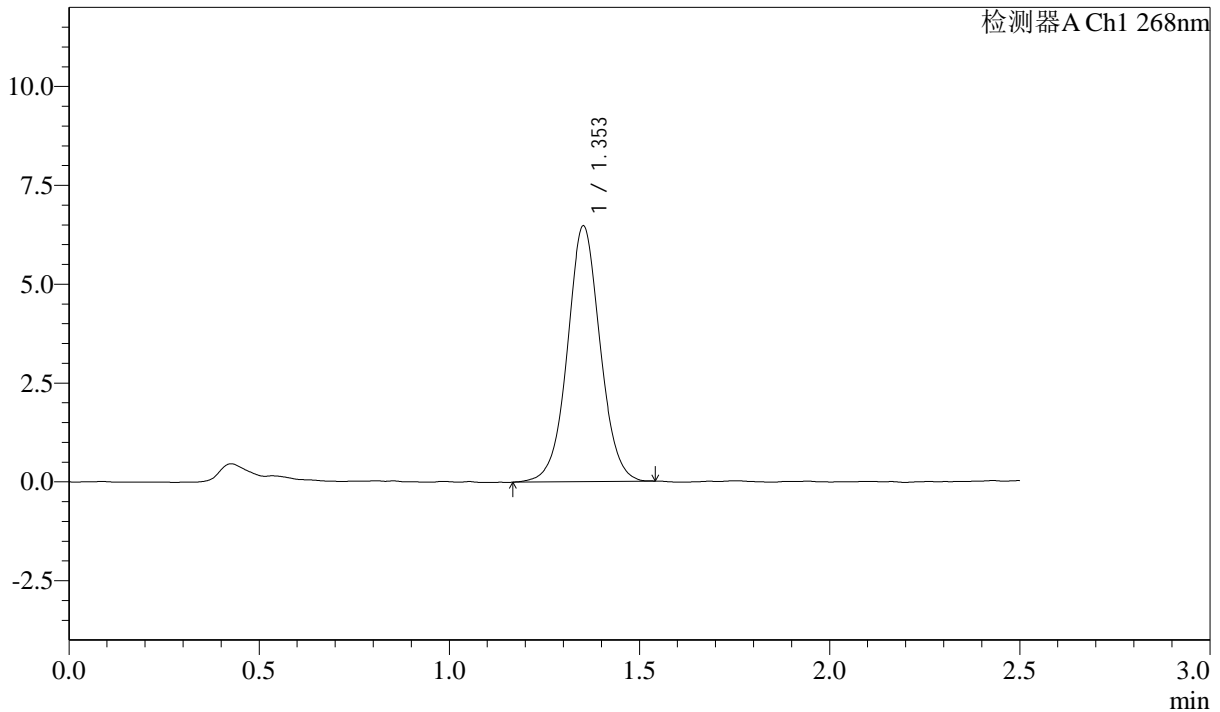
**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-50-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 13:40:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:03:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.353	38726	100.000	6454	1219	1.033	--
总计		38726	100.000	6454			

图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

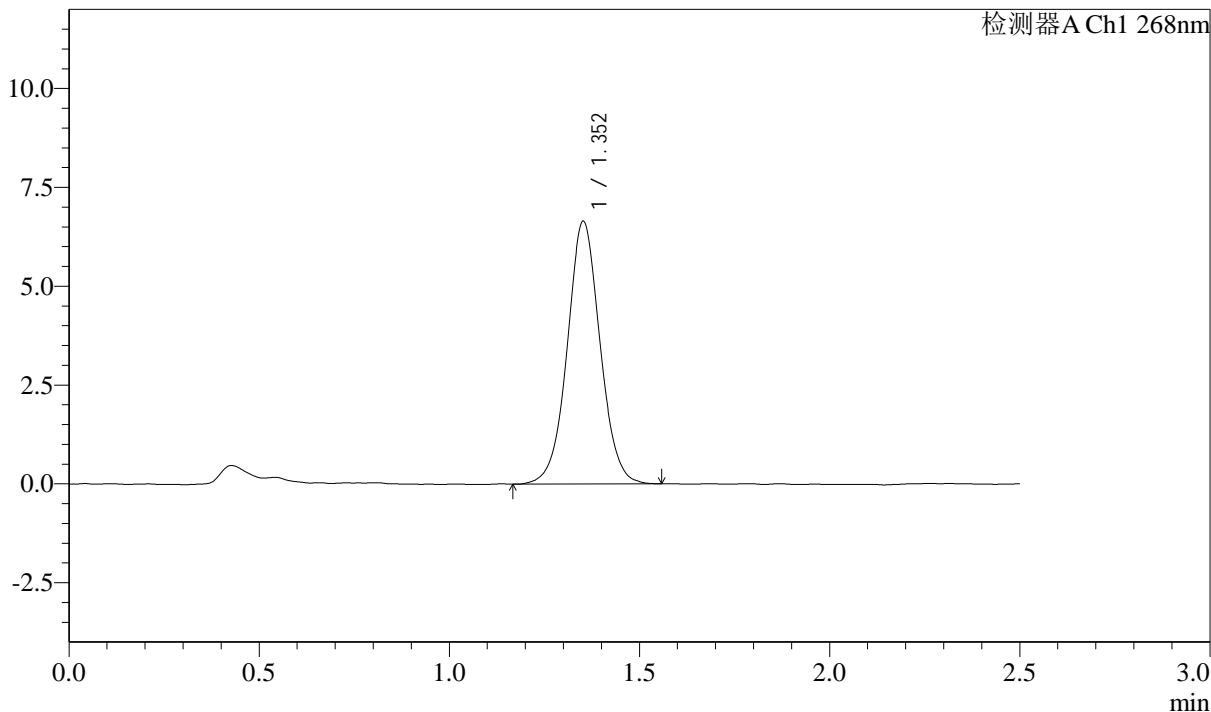
**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-51-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 1-26  
进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 13:43:25                        实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:02                处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.352	39842	100.000	6626	1208	1.036	--
总计		39842	100.000	6626			

图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

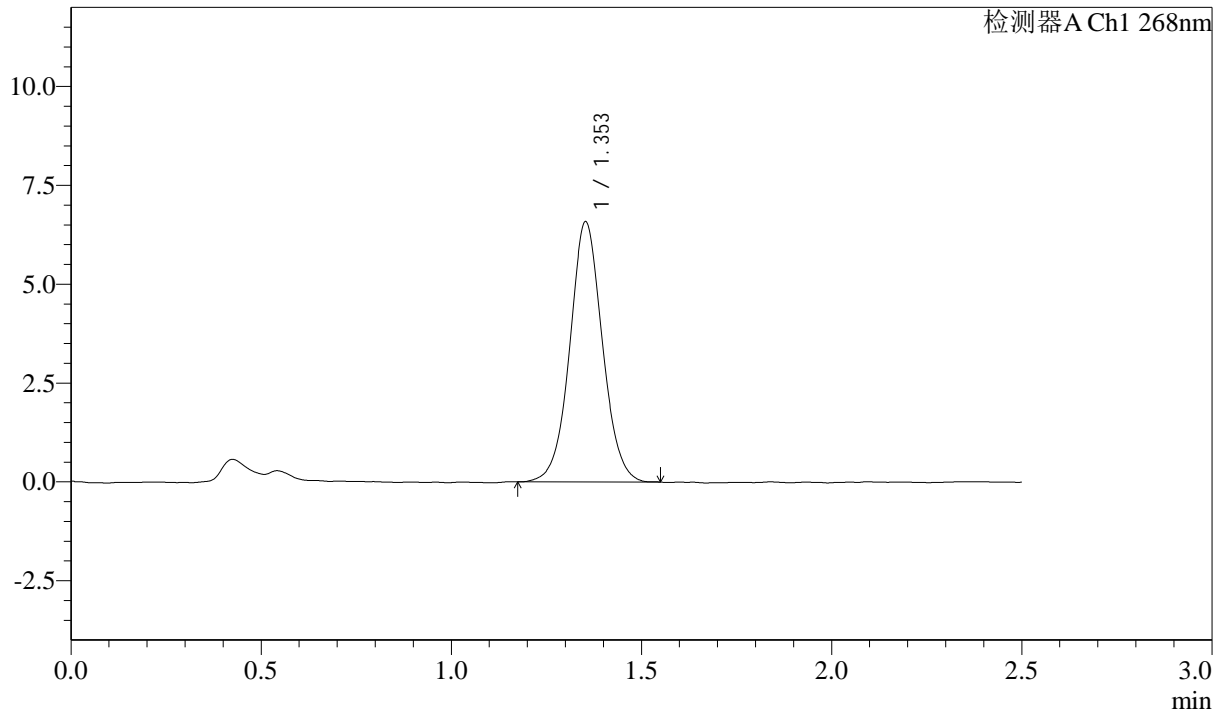
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-52-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 13:46:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.353	39232	100.000	6574	1218	1.043	--
总计		39232	100.000	6574			

图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

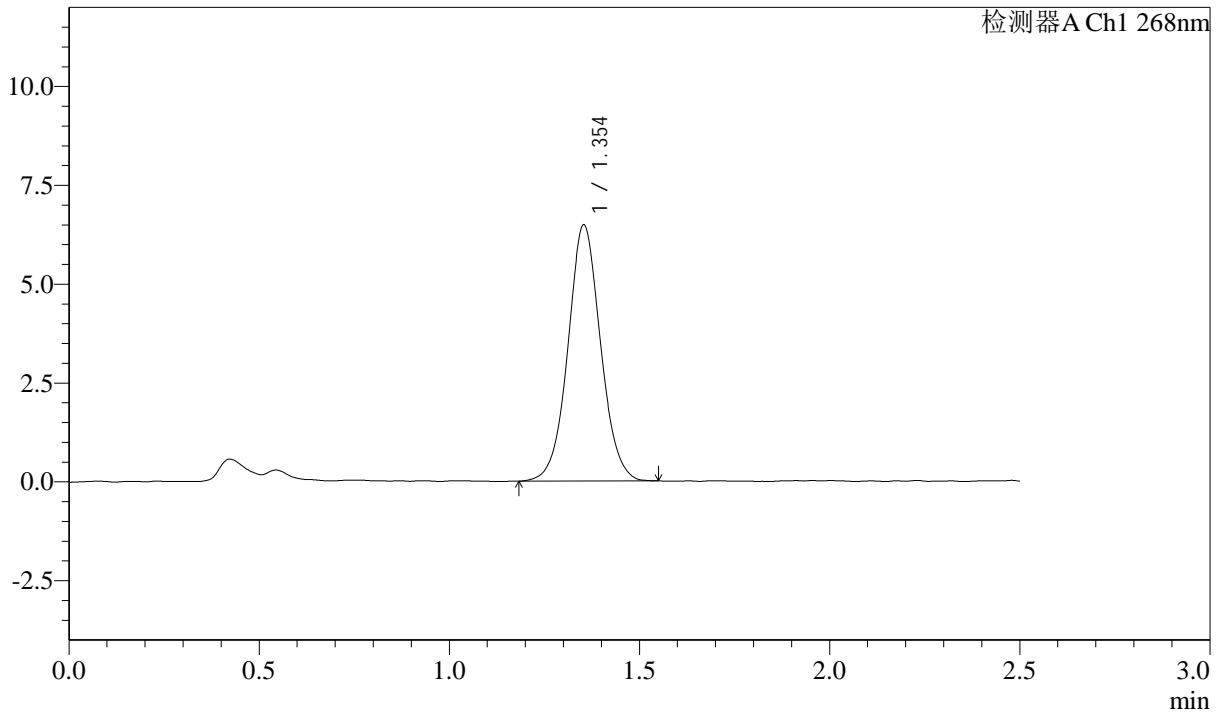
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-53-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 1-44  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 13:49:12 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/10/28 09:04:07 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.354	38691	100.000	6474	1218	1.046	--
总计		38691	100.000	6474			

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

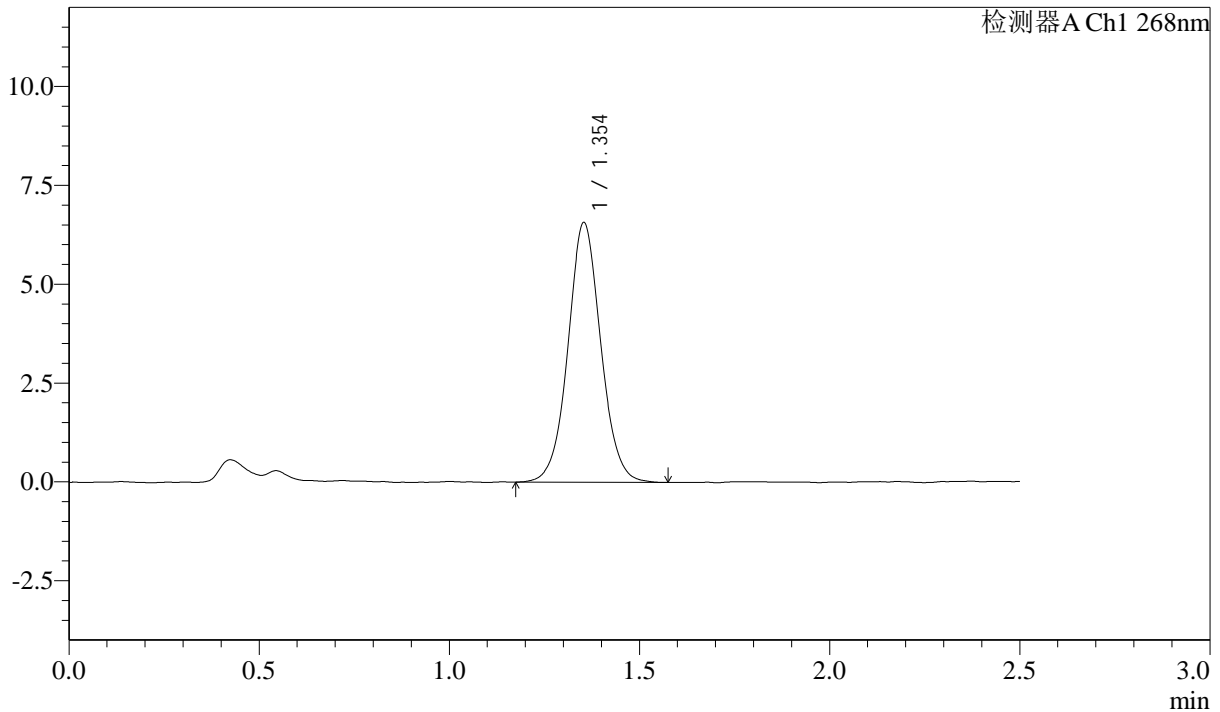
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-54-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-53	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 13:52:04	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:10	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.354	39430	100.000	6567	1216	1.048	--
总计		39430	100.000	6567			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

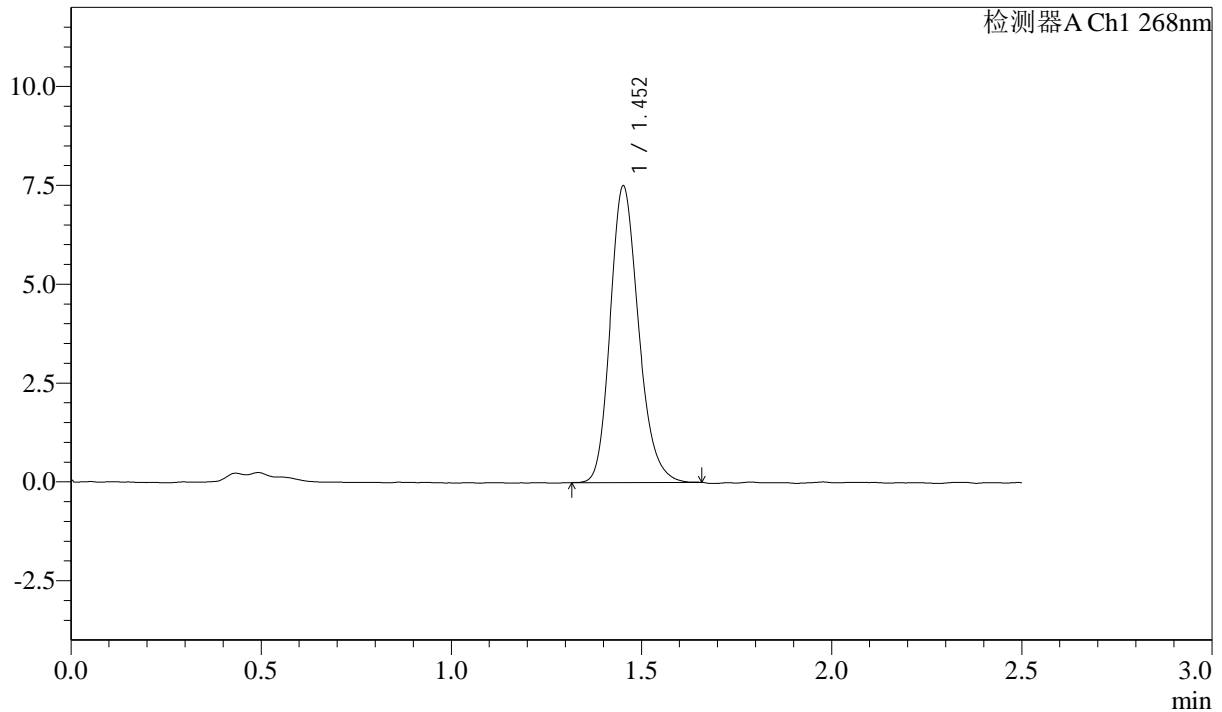
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-55-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 13:54:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.452	38785	100.000	7473	1857	1.199	--
总计		38785	100.000	7473			

图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

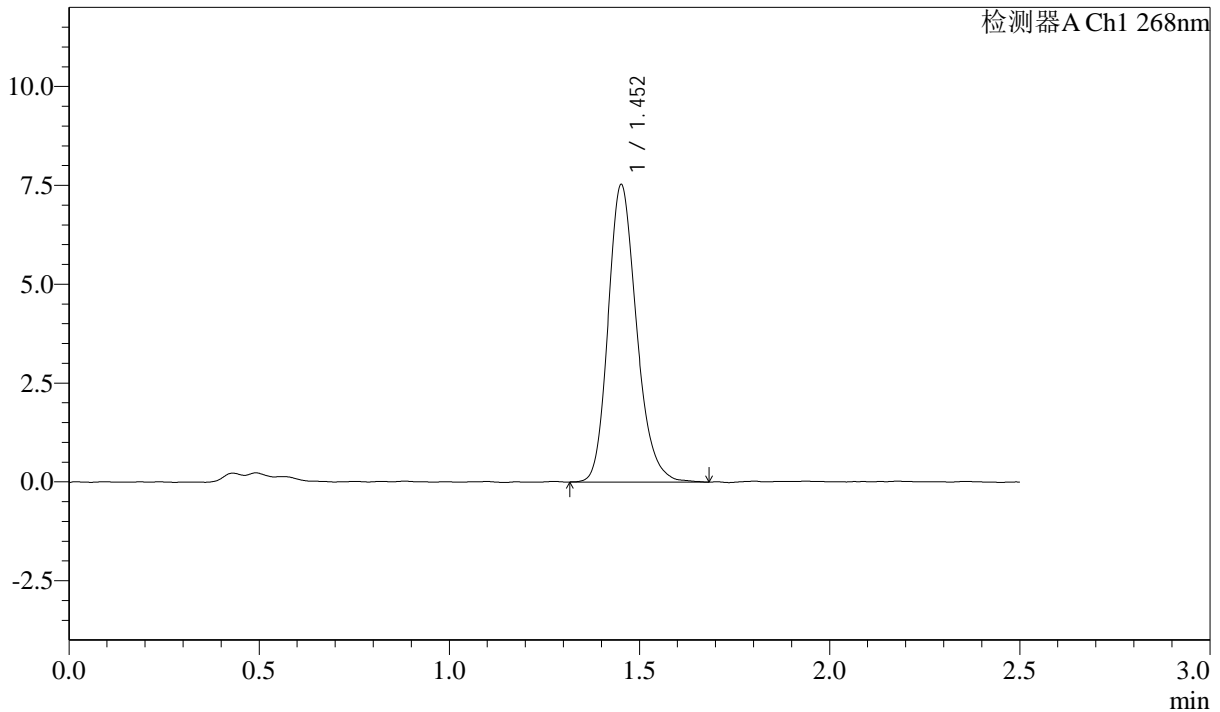
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <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 - 0-1/24-56-2 - zzp-24102201-1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 13:57:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <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	1.452	39104	100.000	7491	1852	1.202	--
总计		39104	100.000	7491			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-1批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

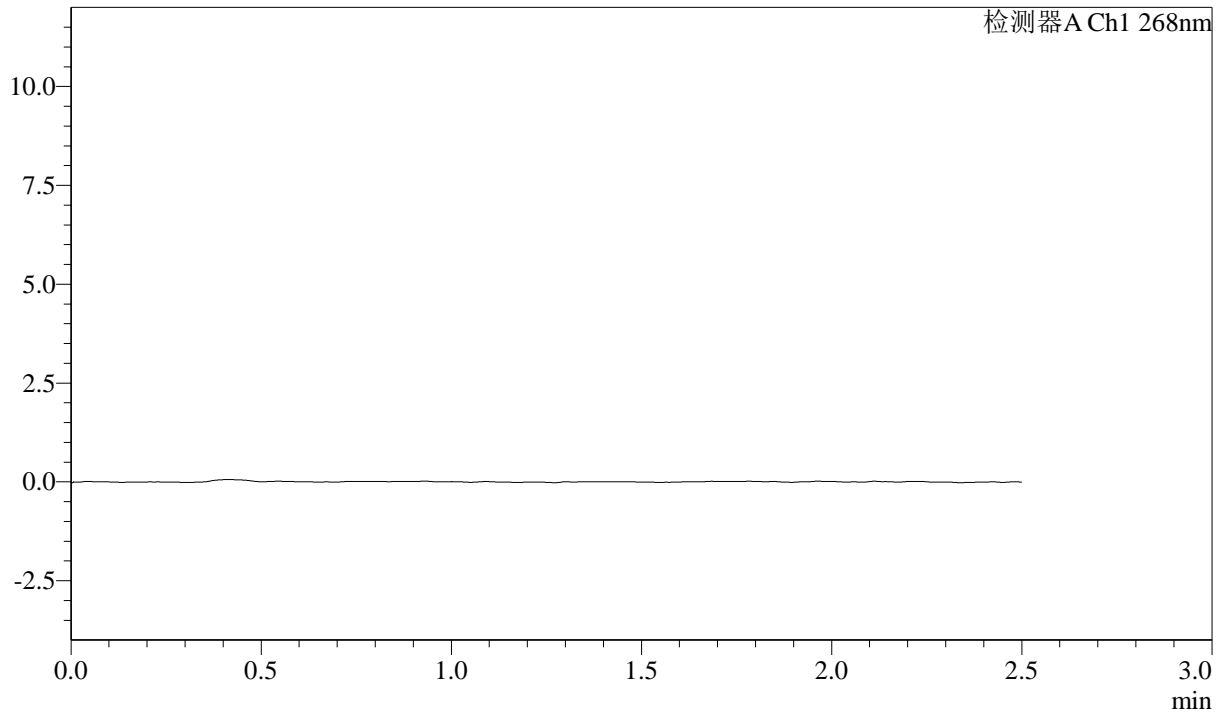
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-57-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 14:00:44	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:18	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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)
总计							

图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
溶剂

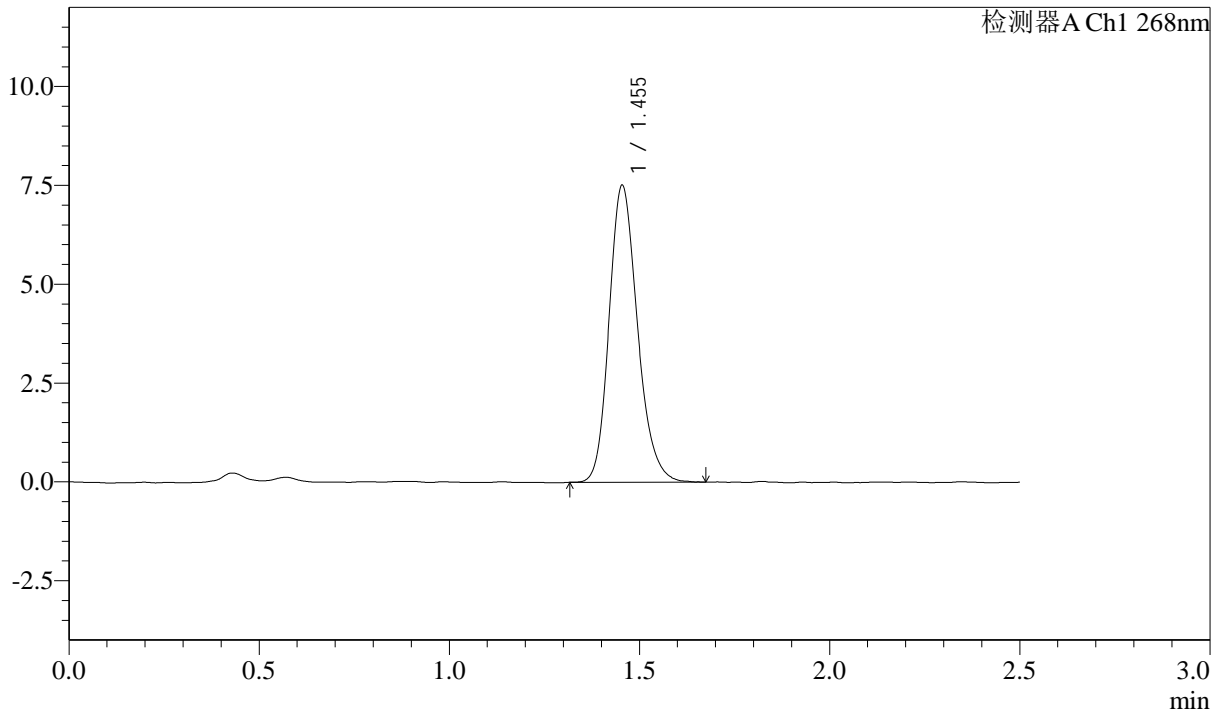
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-58-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:03:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.455	38983	100.000	7509	1855	1.193	--
总计		38983	100.000	7509			

图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

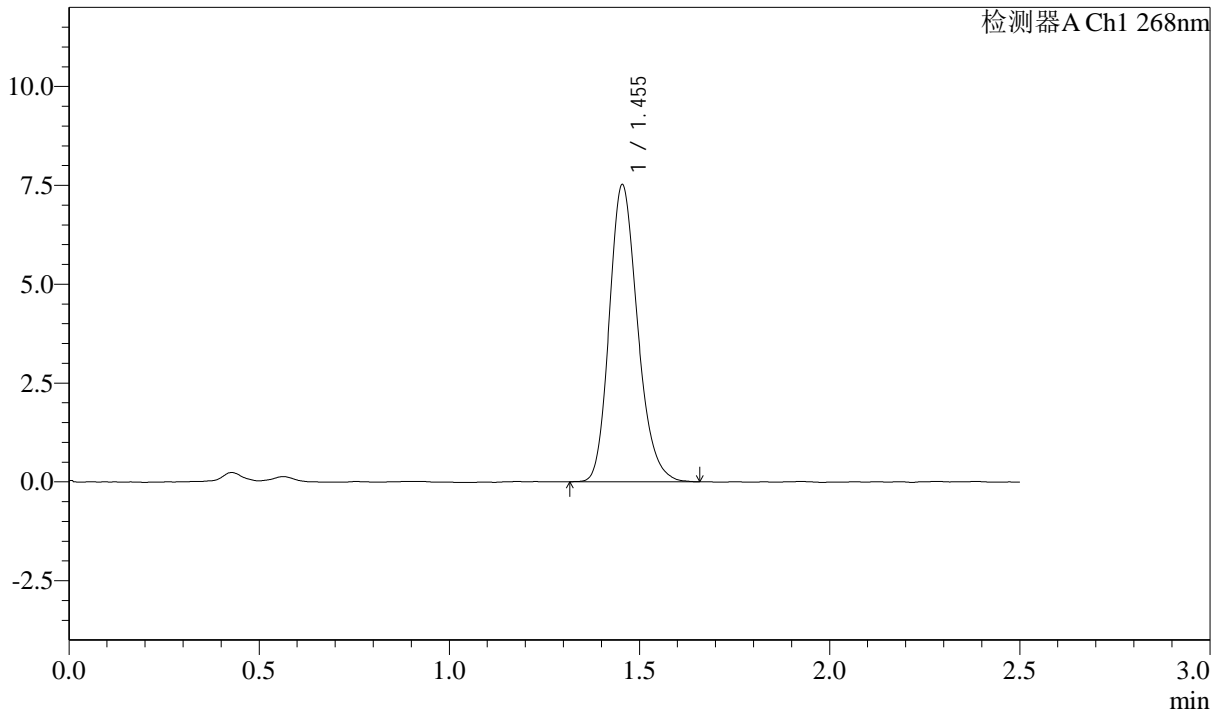
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-59-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:06:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.455	38889	100.000	7514	1862	1.199	--
总计		38889	100.000	7514			

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

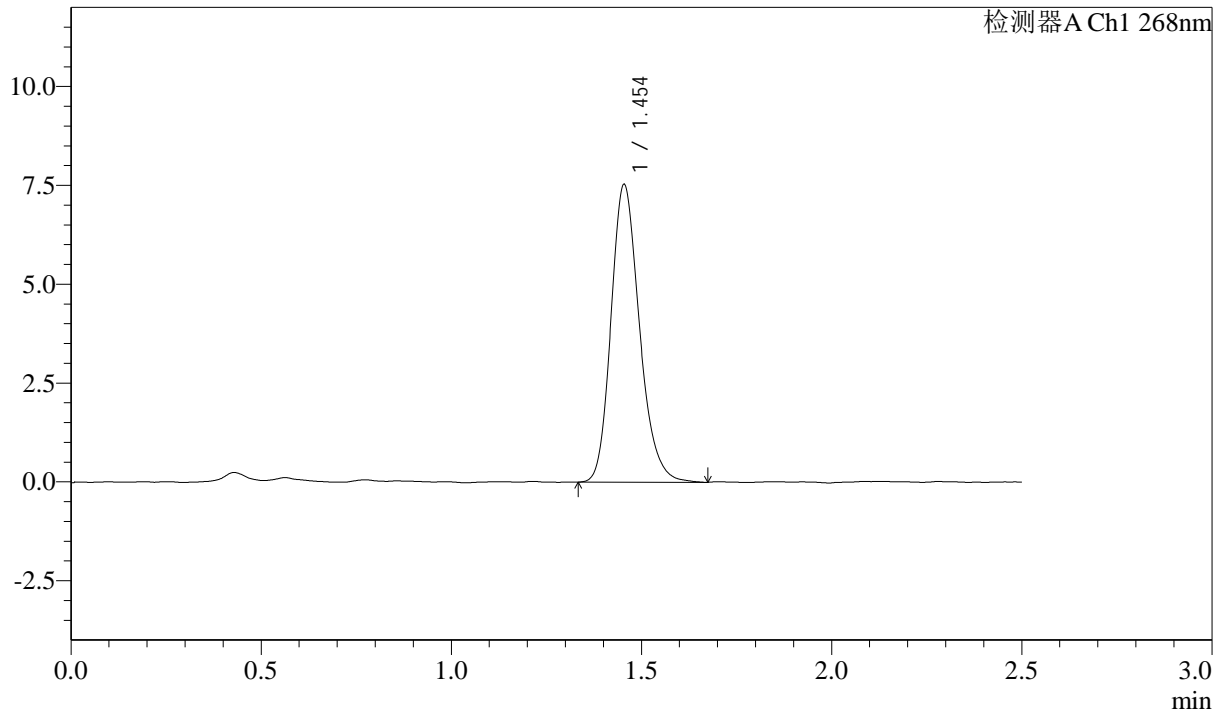
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-1/24-60-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 14:09:26	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:25	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.454	39140	100.000	7527	1851	1.203	--
总计		39140	100.000	7527			

图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

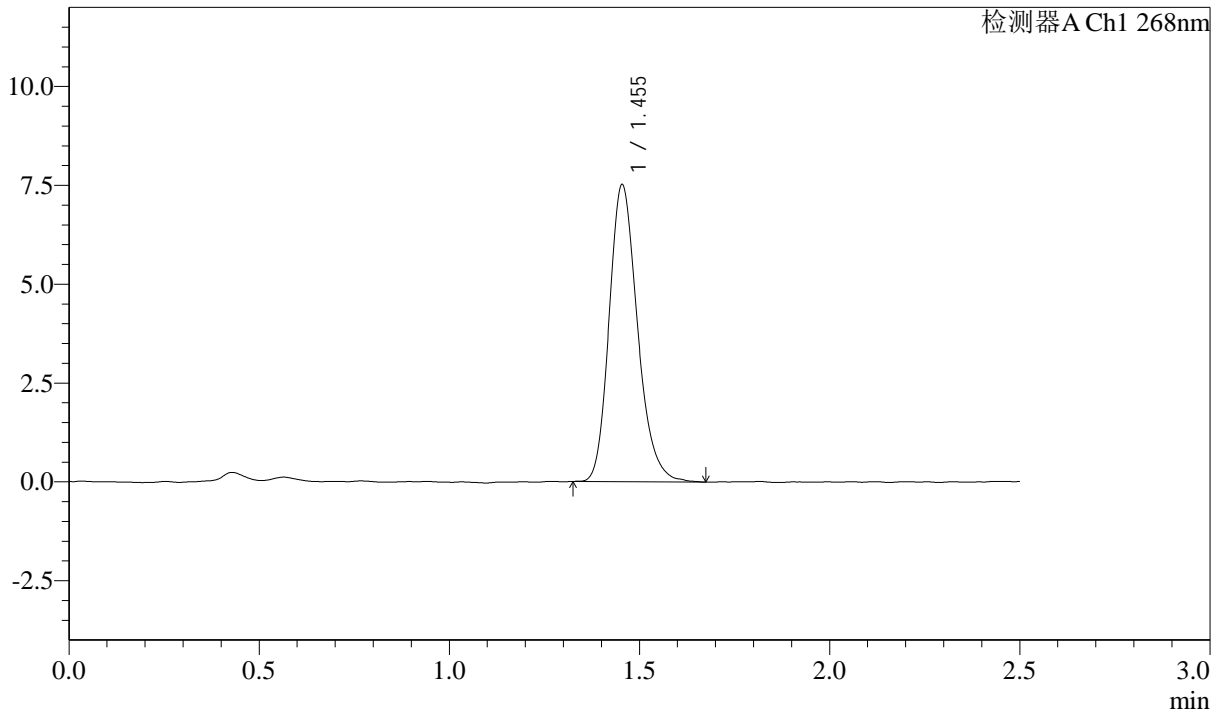
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-61-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:12:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:04:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.455	38942	100.000	7511	1864	1.211	--
总计		38942	100.000	7511			

图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

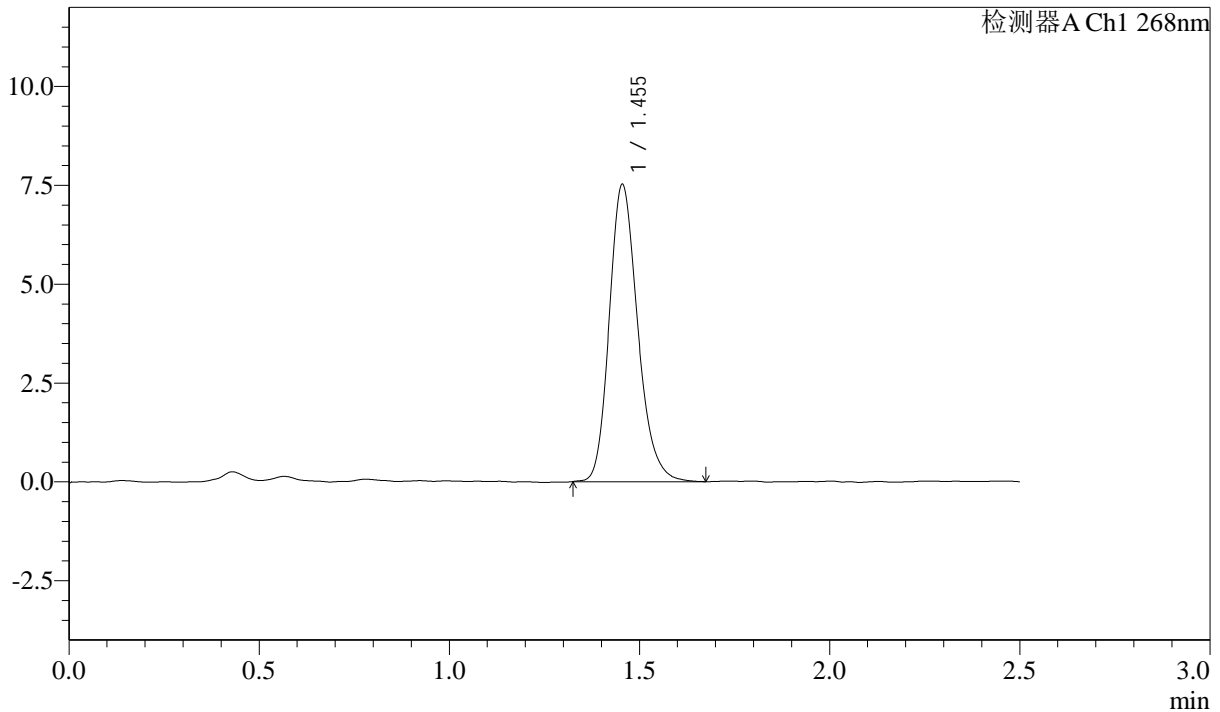
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-62-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:15:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.455	39094	100.000	7516	1858	1.206	--
总计		39094	100.000	7516			

图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

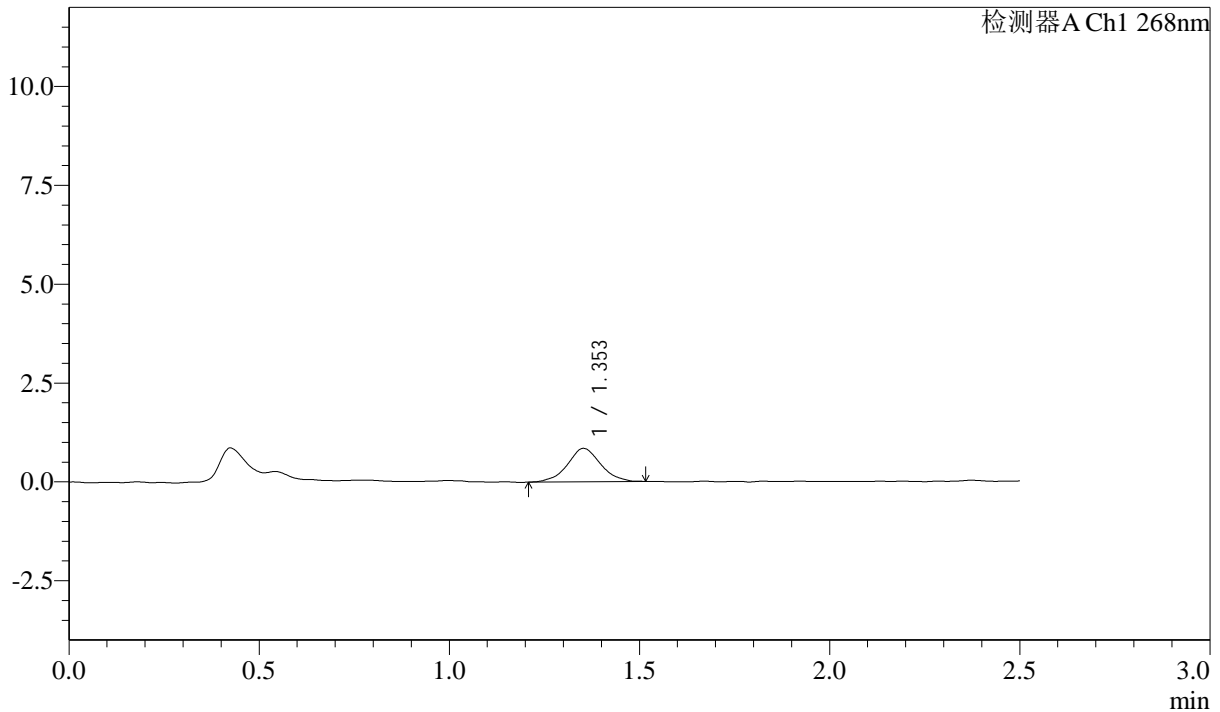
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-63-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:18:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:04:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.353	5125	100.000	844	1180	1.031	--
总计		5125	100.000	844			

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

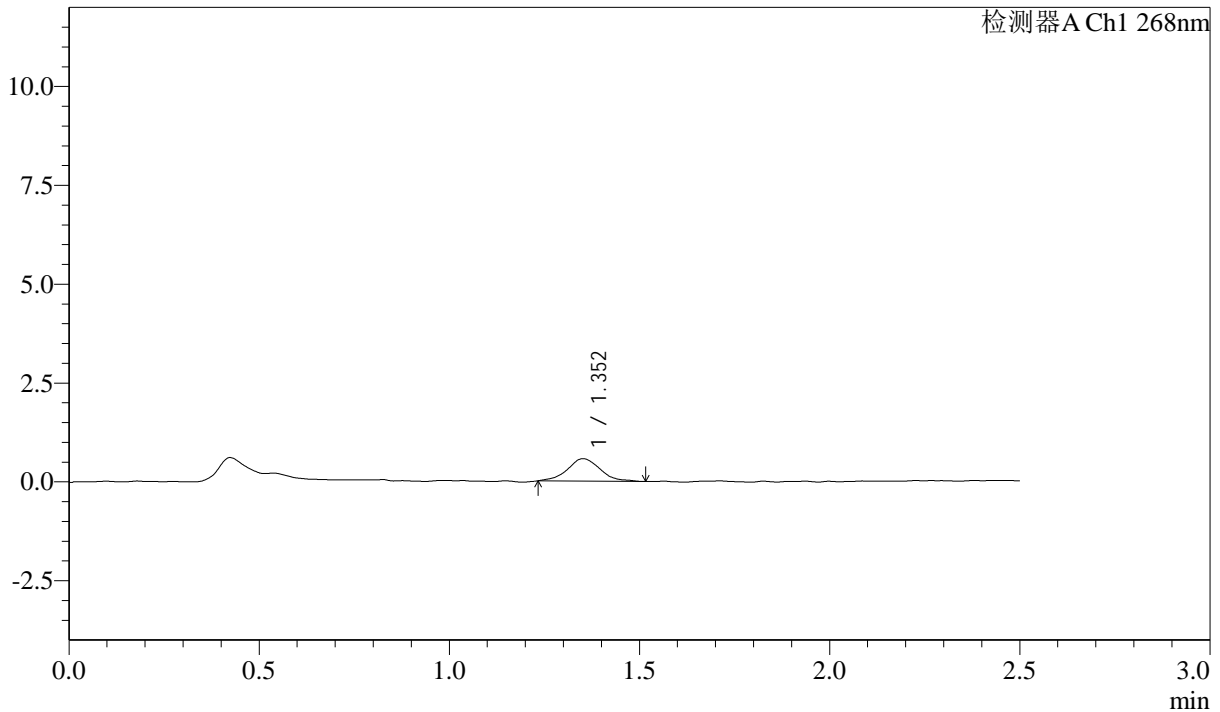
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-64-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:21:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.352	3406	100.000	565	1252	1.086	--
总计		3406	100.000	565			

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

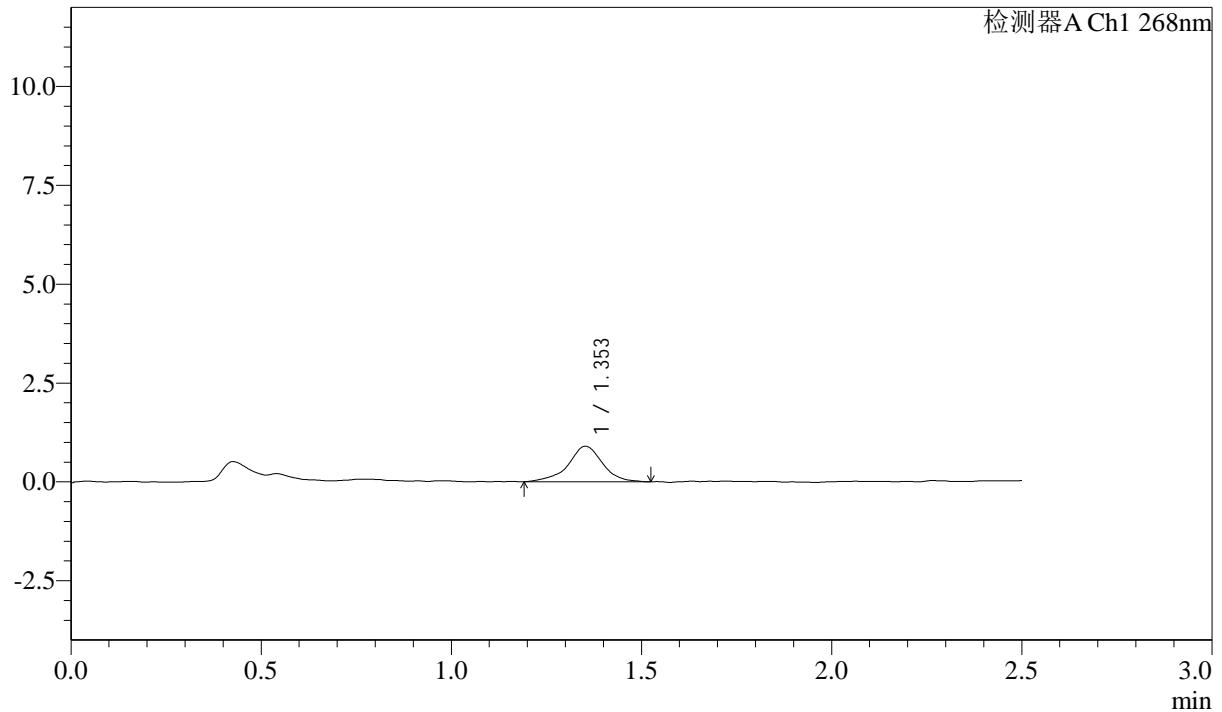
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-65-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:23:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.353	5667	100.000	898	1204	0.941	--
总计		5667	100.000	898			

图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

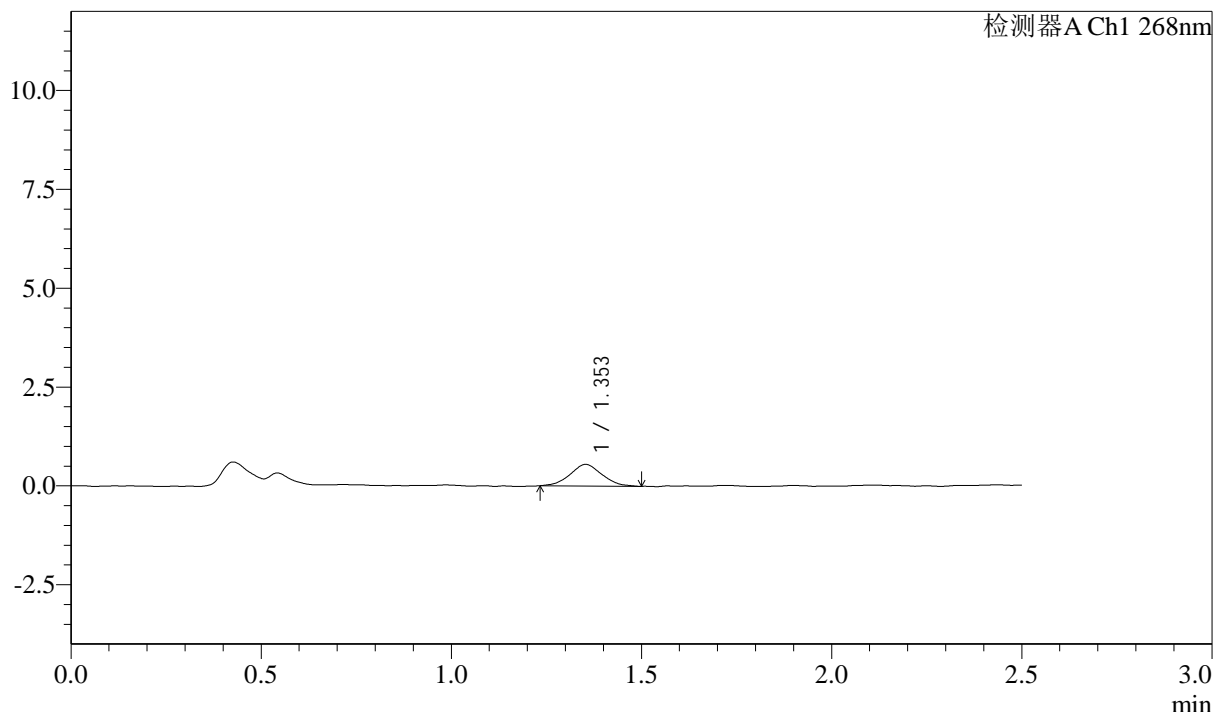
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-66-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:26:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:04:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.353	3203	100.000	546	1210	1.047	--
总计		3203	100.000	546			

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

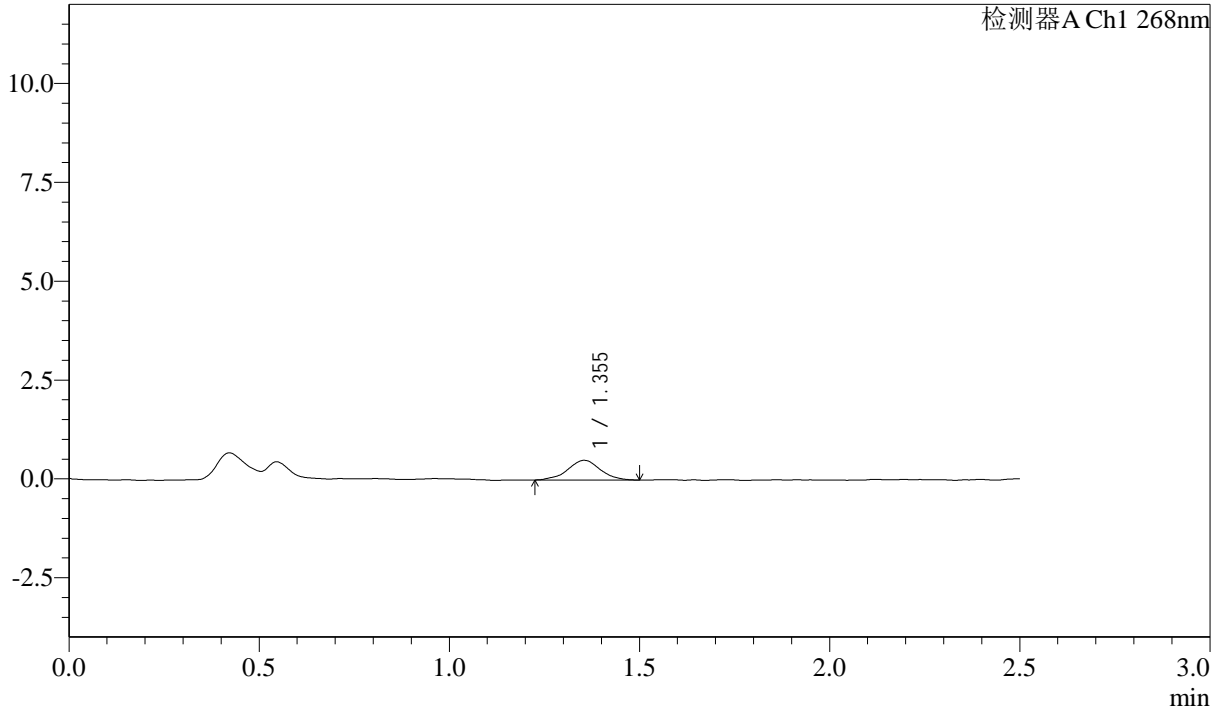
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-67-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:29:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:04:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.355	2963	100.000	498	1254	1.000	--
总计		2963	100.000	498			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

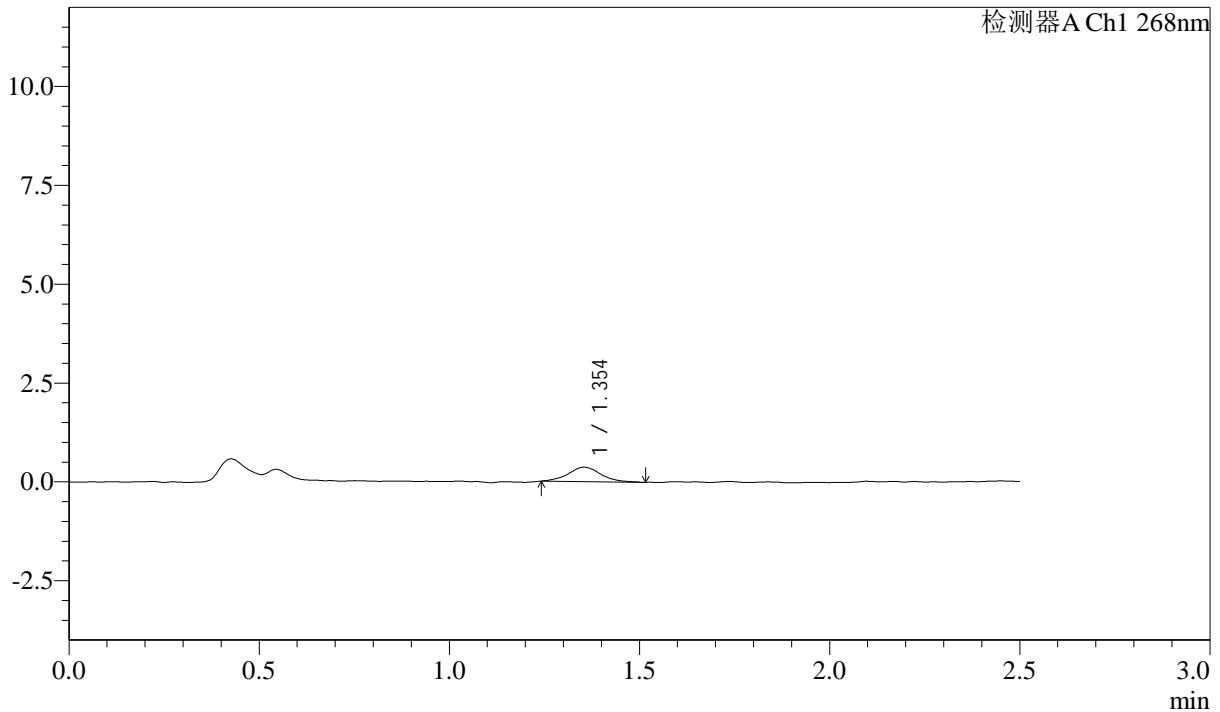
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-68-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:32:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.354	2206	100.000	366	1257	1.092	--
总计		2206	100.000	366			

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

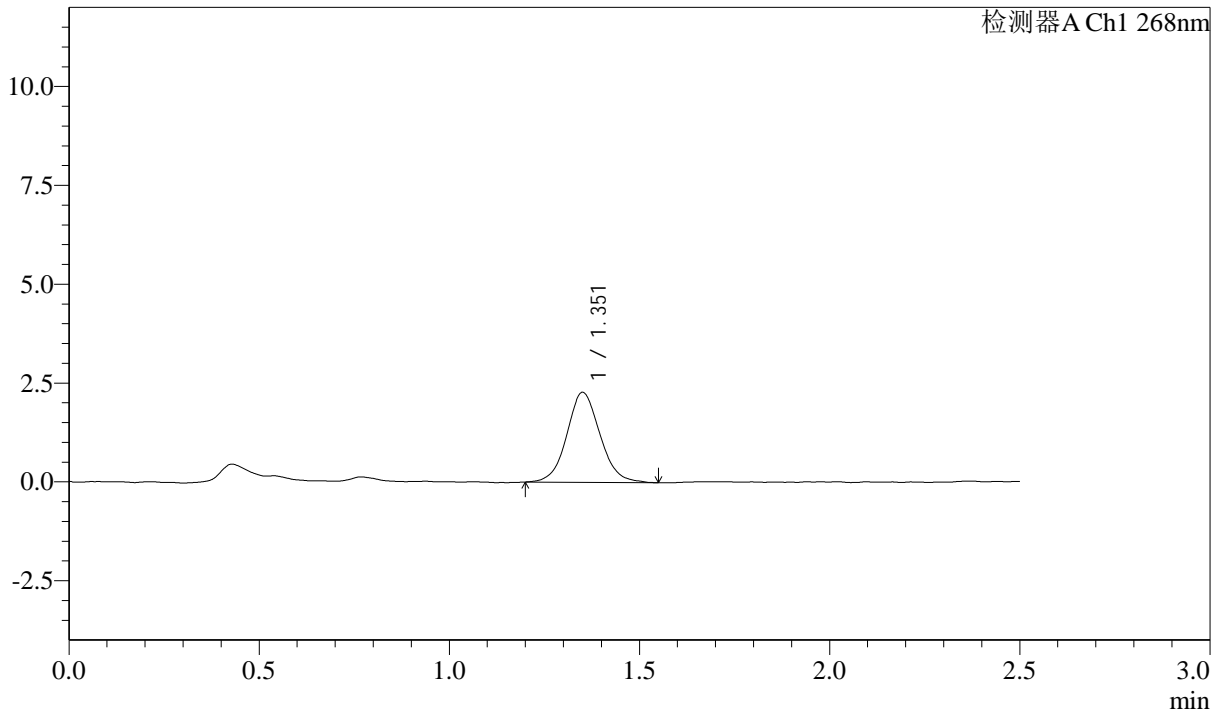
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-69-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:35:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.351	13819	100.000	2265	1168	1.078	--
总计		13819	100.000	2265			

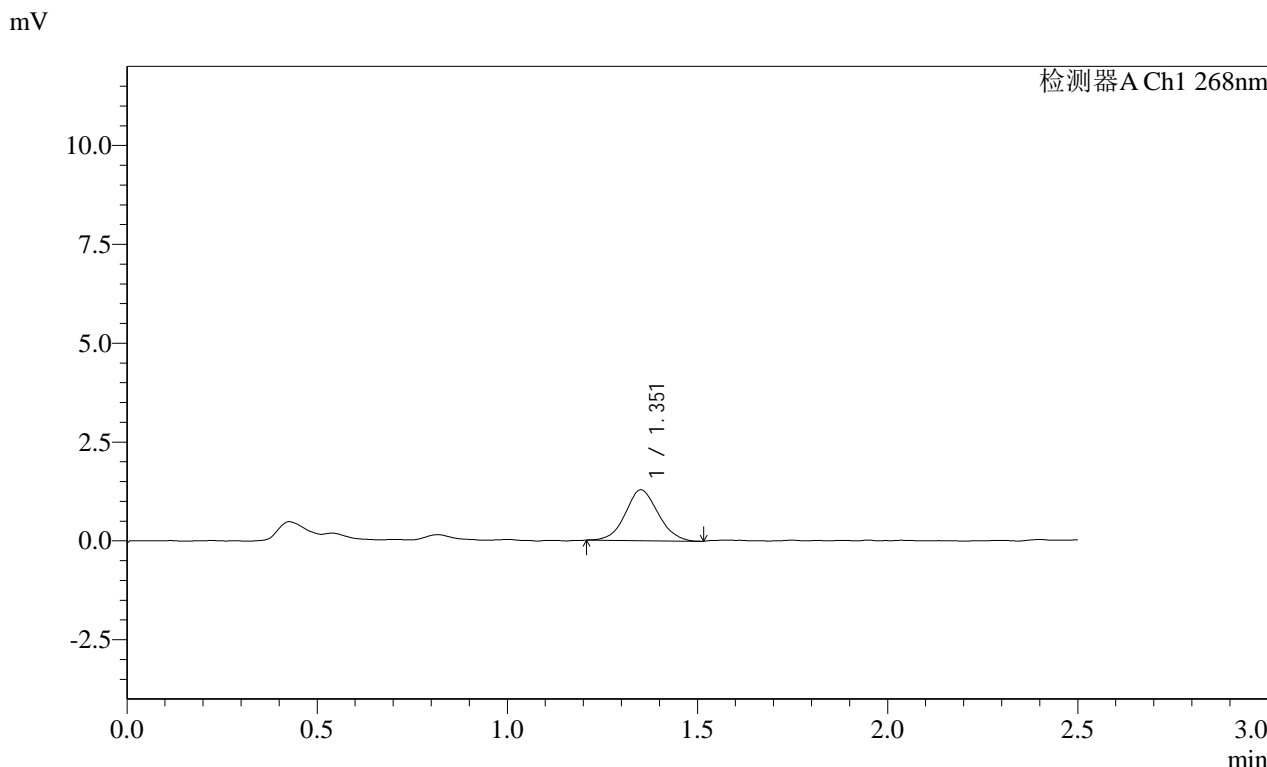
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-1/24-70-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-11	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 14:38:21	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:52	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.351	7714	100.000	1280	1152	1.063	--
总计		7714	100.000	1280			

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

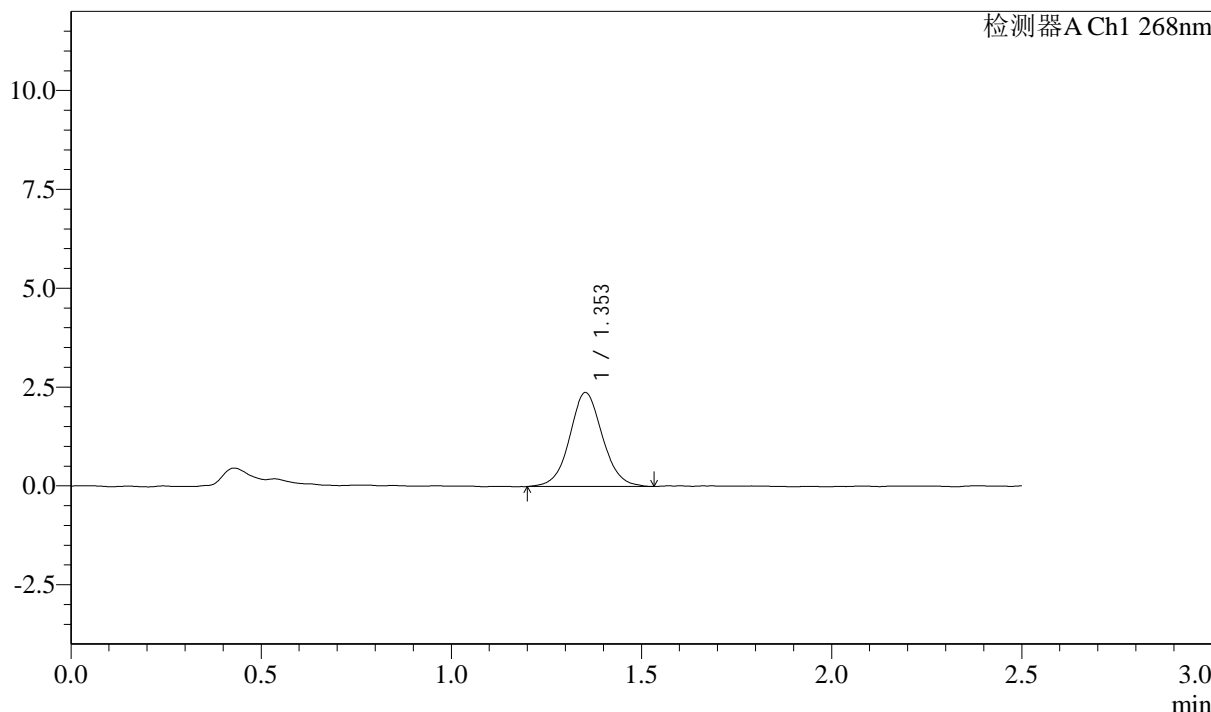
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-71-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-20	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 14:41:14	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:55	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.353	14276	100.000	2371	1217	1.055	--
总计		14276	100.000	2371			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

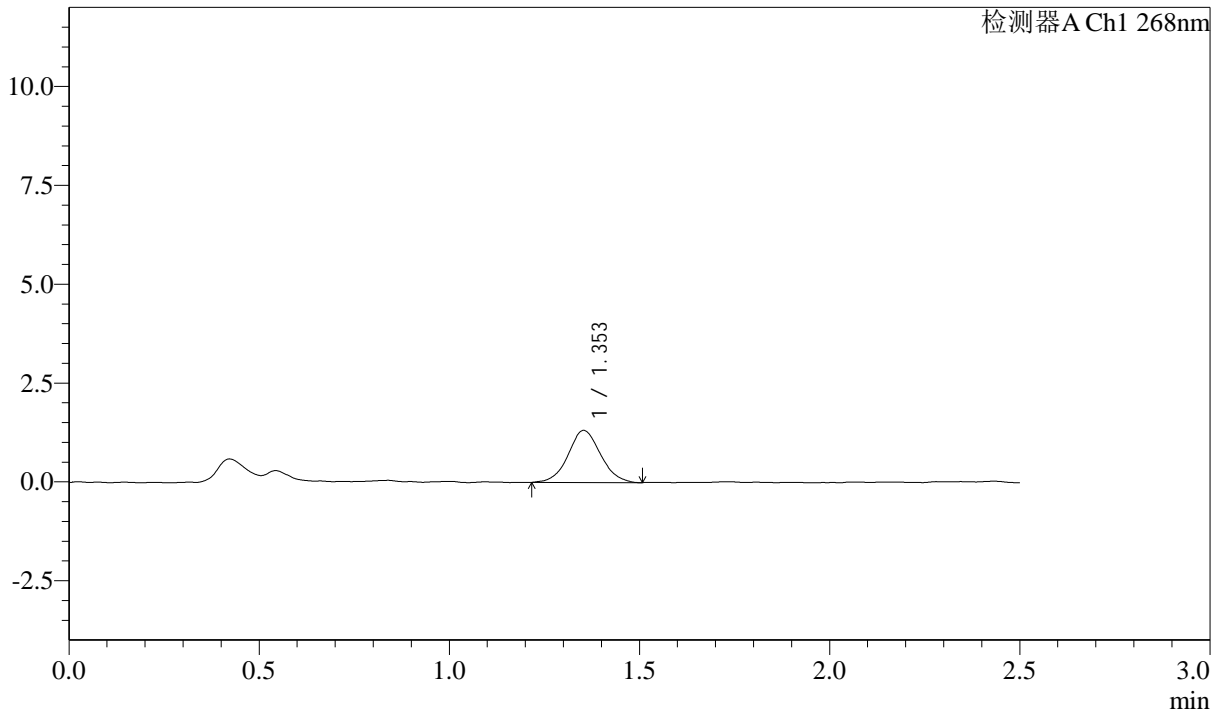
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-1/24-72-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 14:44:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:04:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.353	7845	100.000	1316	1211	1.064	--
总计		7845	100.000	1316			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

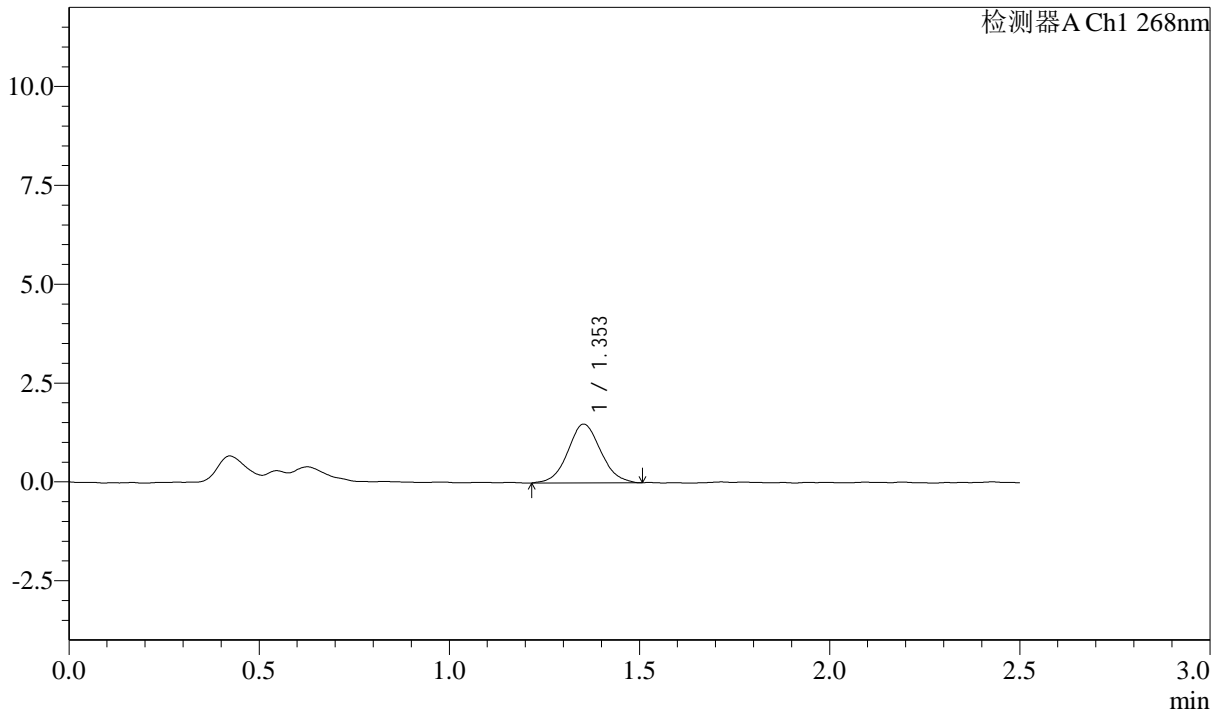
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-73-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:47:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.353	8999	100.000	1487	1178	1.068	--
总计		8999	100.000	1487			

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

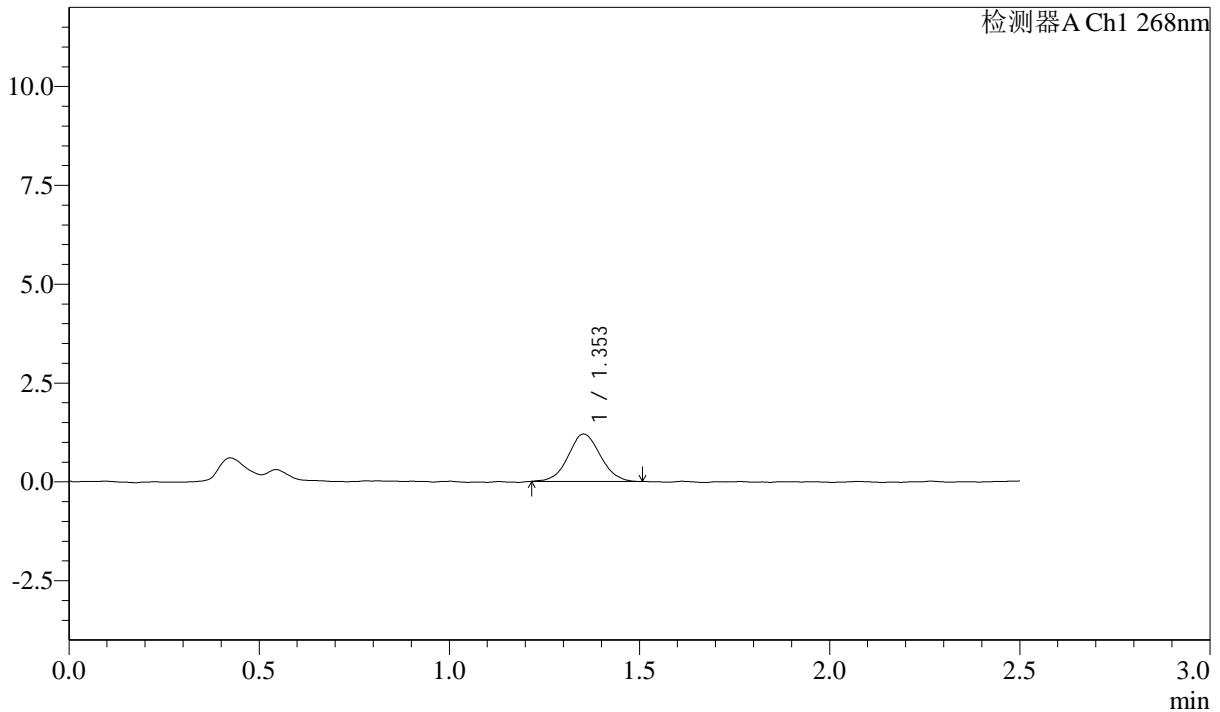
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-74-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:49:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.353	7069	100.000	1199	1243	1.054	--
总计		7069	100.000	1199			

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



LabSolutions

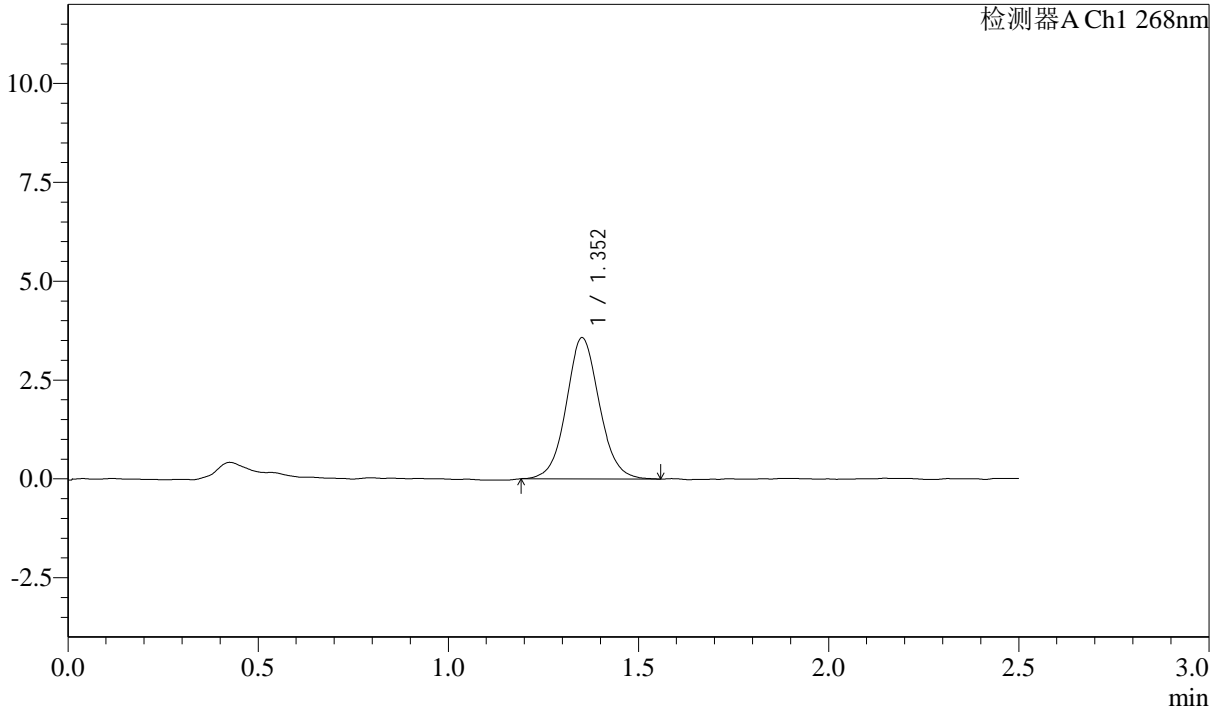
# SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-75-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:52:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <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	1.352	21683	100.000	3561	1185	1.068	--
总计		21683	100.000	3561			

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

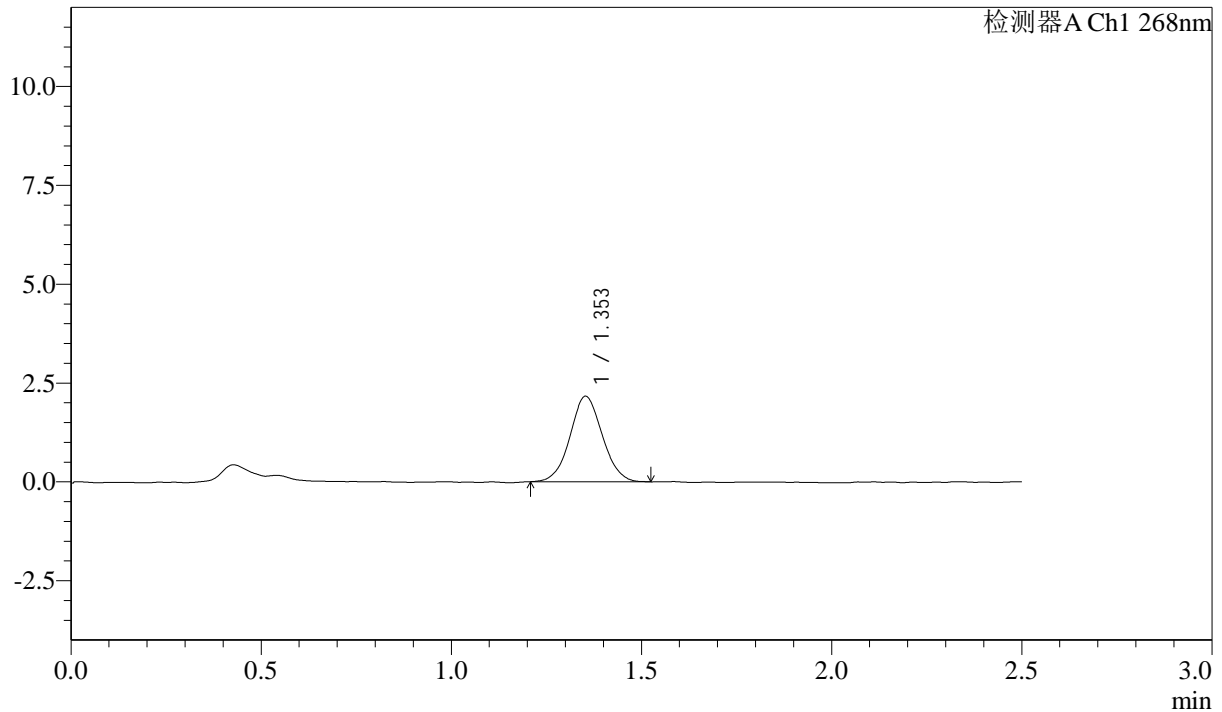
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-76-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:55:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.353	12813	100.000	2162	1211	1.050	--
总计		12813	100.000	2162			

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

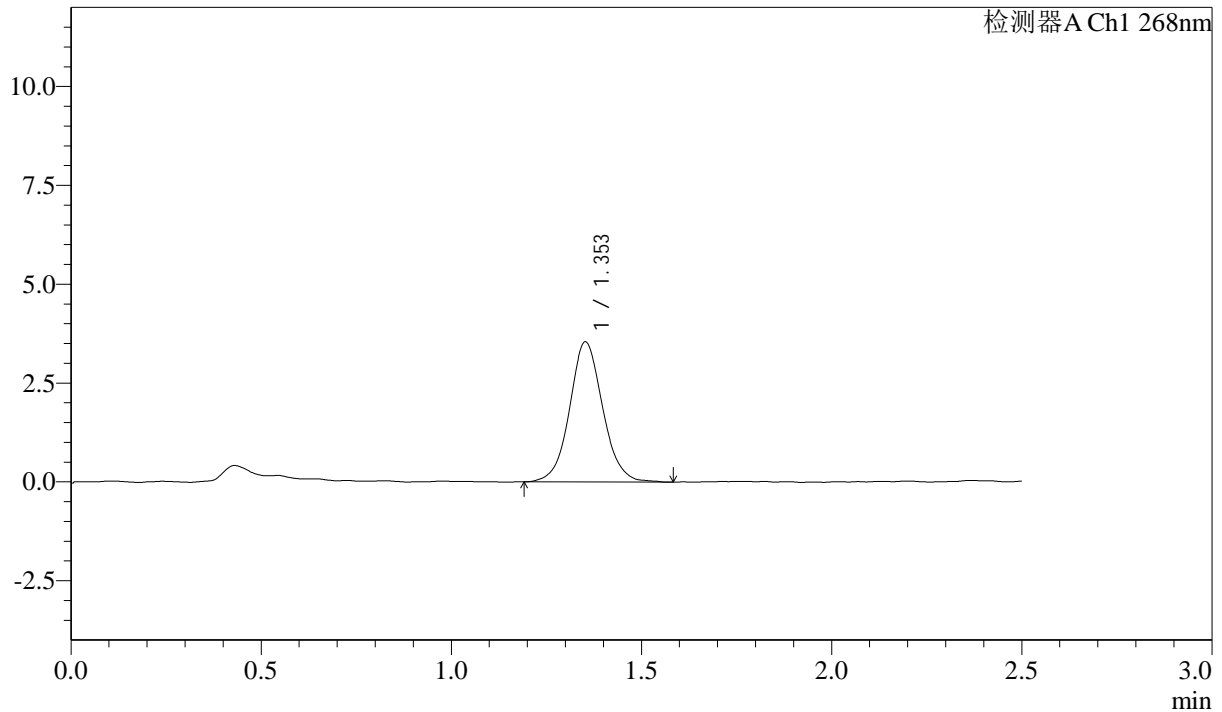
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-77-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 14:58:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.353	21482	100.000	3536	1203	1.068	--
总计		21482	100.000	3536			

图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

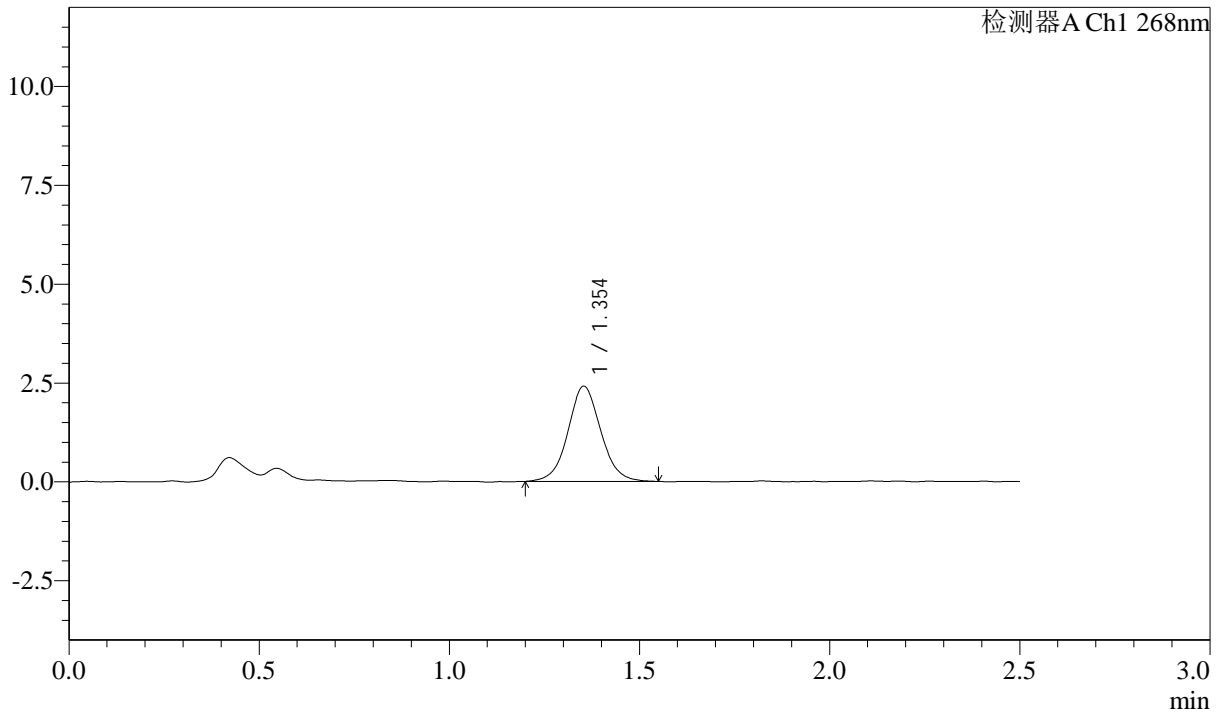
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-78-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:01:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/28 09:05:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.354	14476	100.000	2408	1203	1.060	--
总计		14476	100.000	2408			

图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

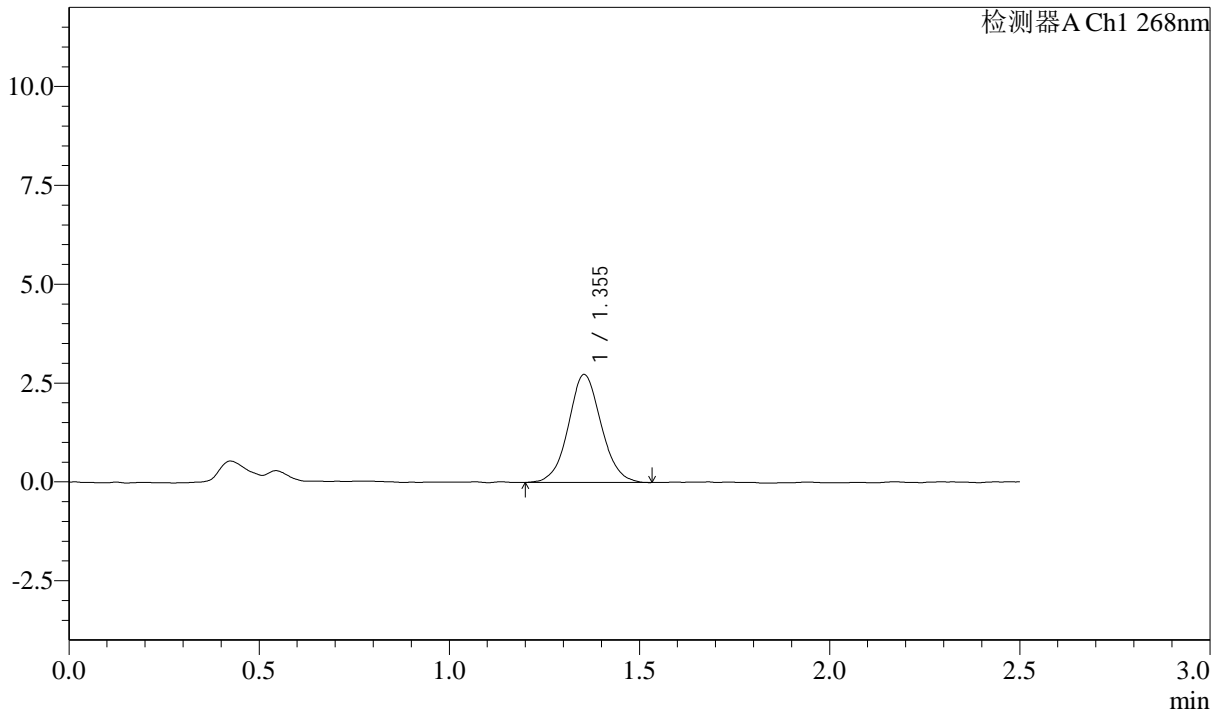
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-79-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:04:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.355	16382	100.000	2730	1205	1.056	--
总计		16382	100.000	2730			

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

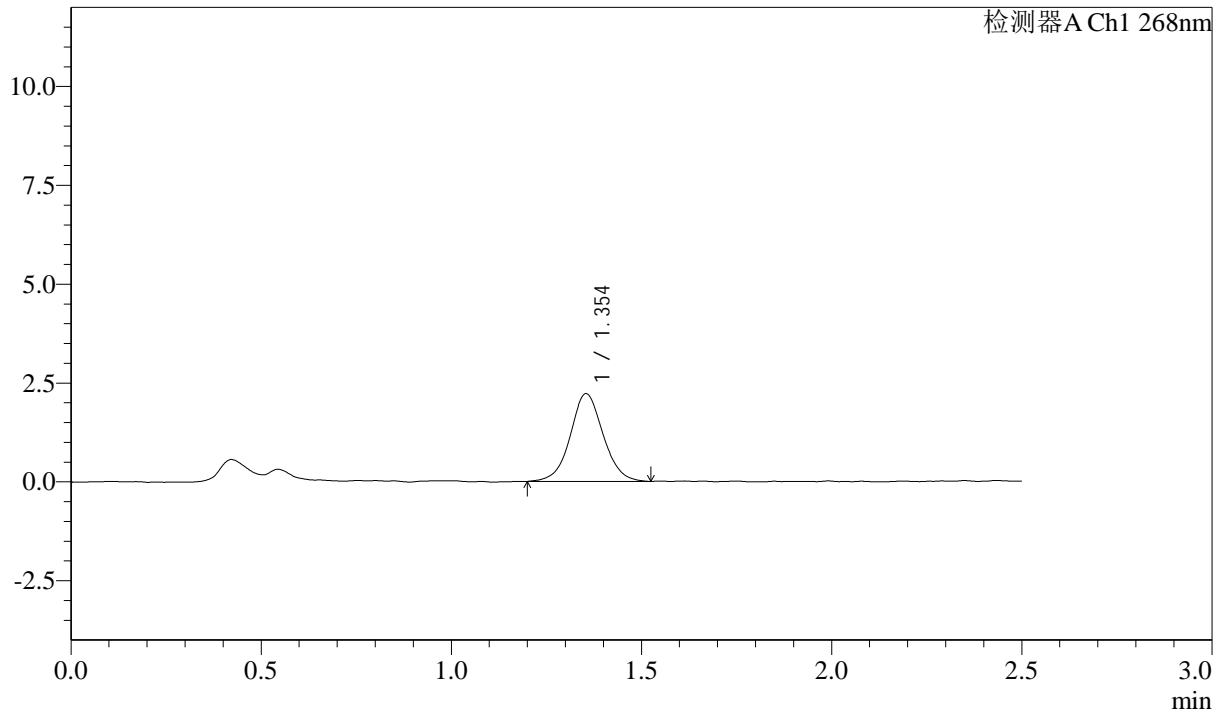
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-80-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:07:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.354	13394	100.000	2222	1222	1.046	--
总计		13394	100.000	2222			

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

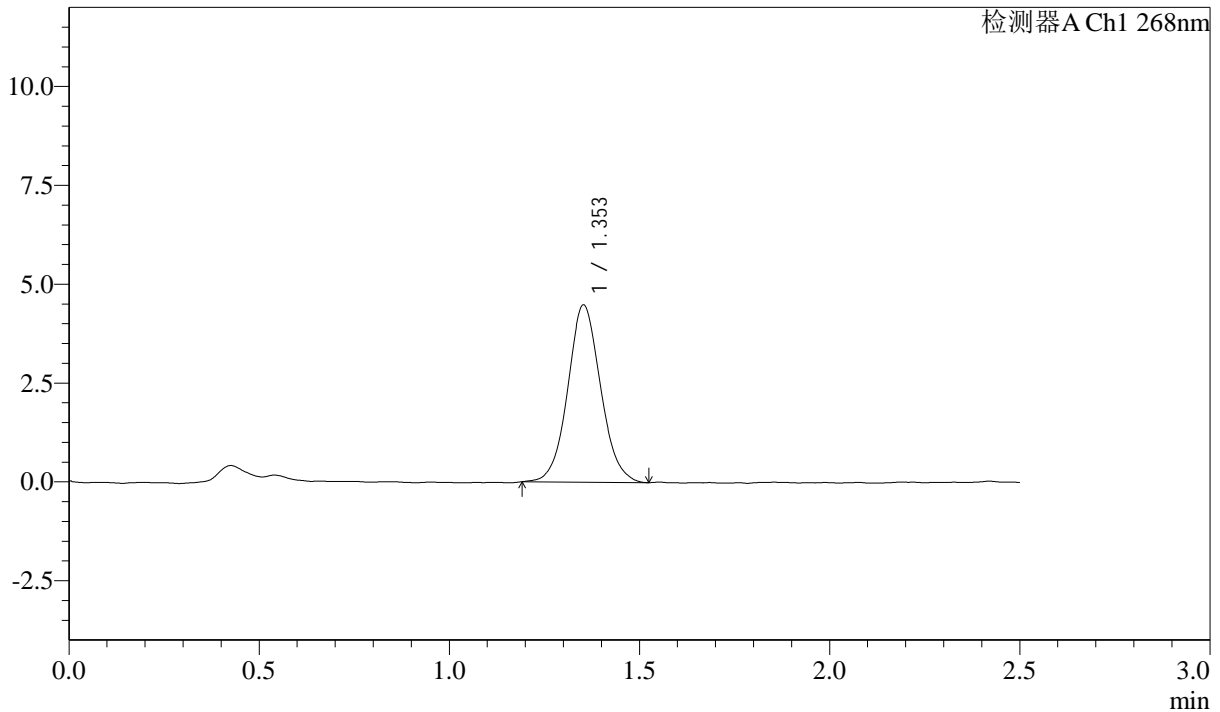
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-81-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 15:10:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.353	26945	100.000	4476	1191	1.071	--
总计		26945	100.000	4476			

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

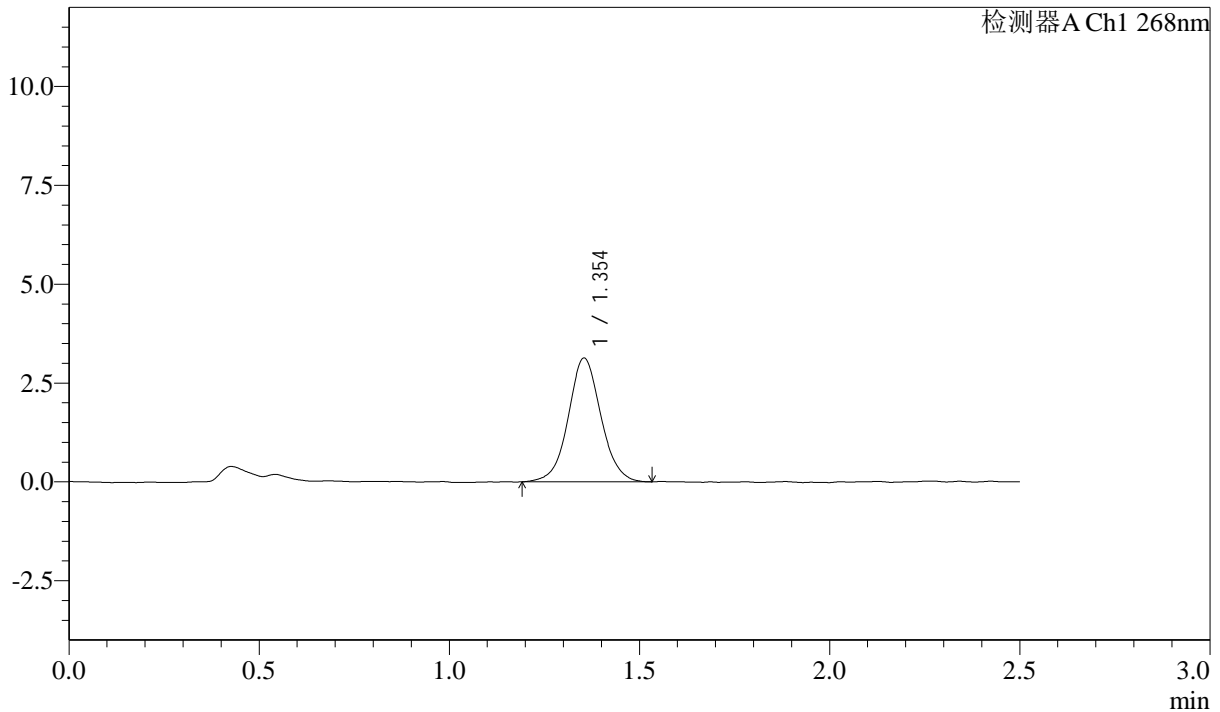
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-82-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-13	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 15:13:00	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:25	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.354	18731	100.000	3132	1226	1.048	--
总计		18731	100.000	3132			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

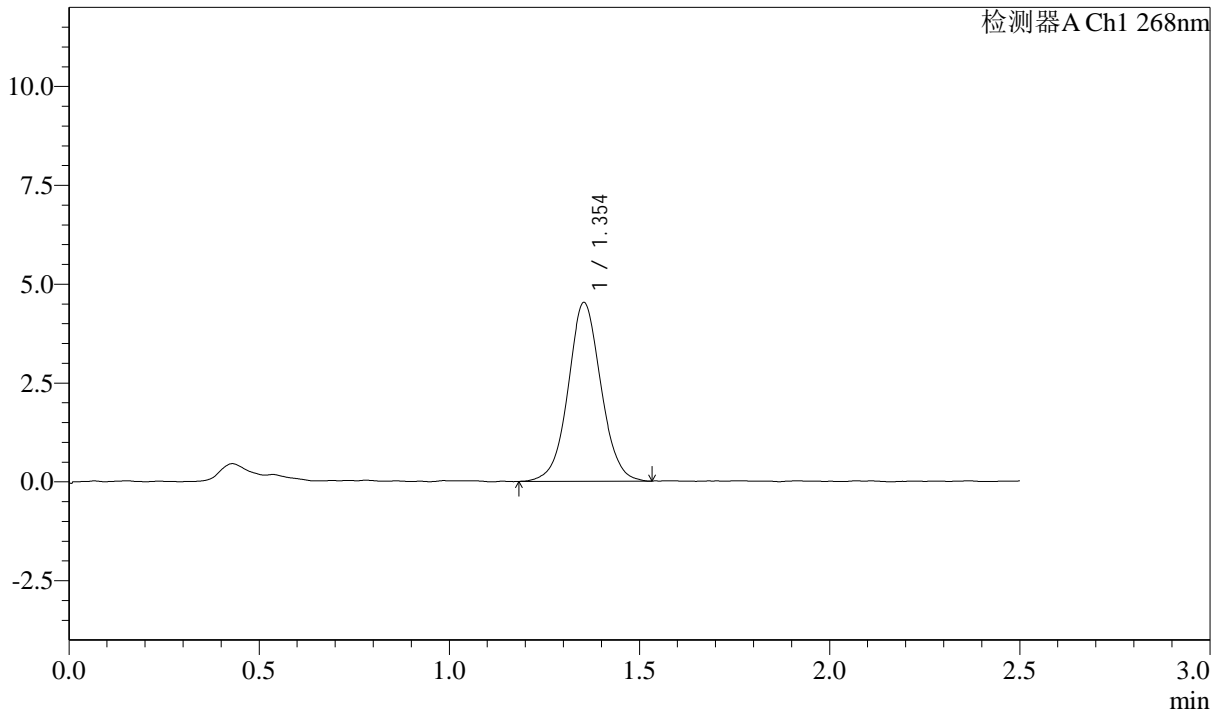
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-1/24-83-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 15:15:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.354	27128	100.000	4521	1215	1.042	--
总计		27128	100.000	4521			

图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

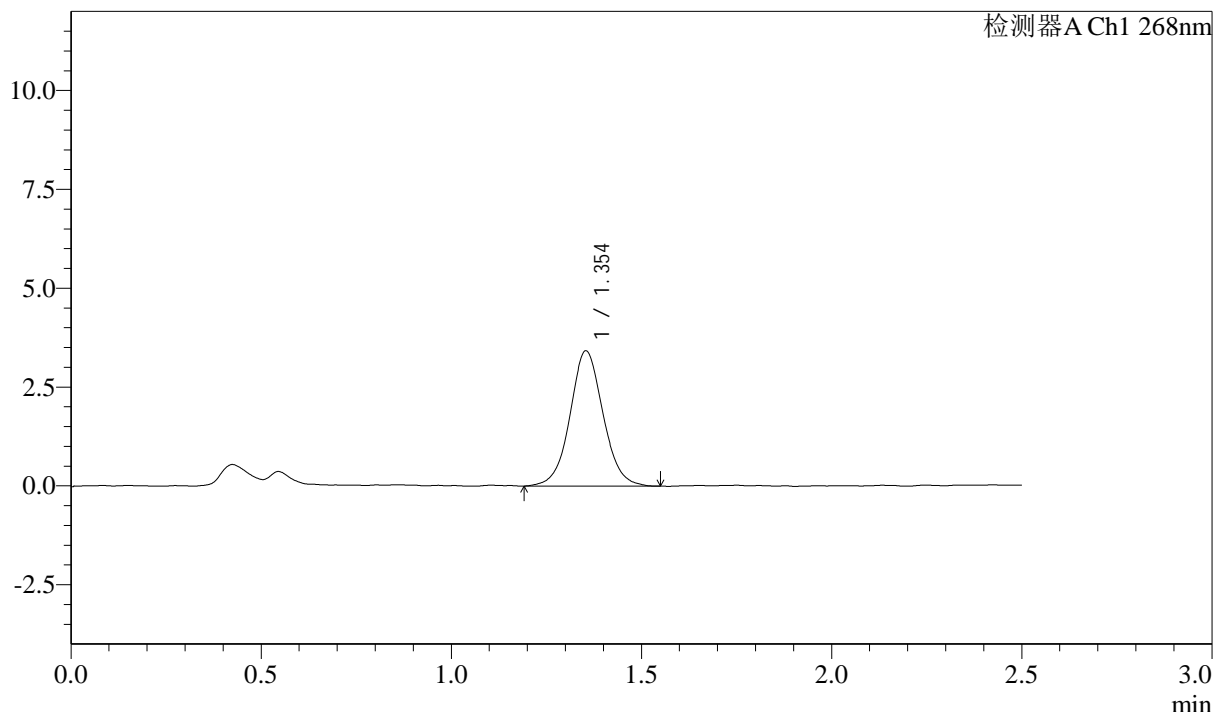
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-84-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:18:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:05:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.354	20680	100.000	3420	1202	1.055	--
总计		20680	100.000	3420			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

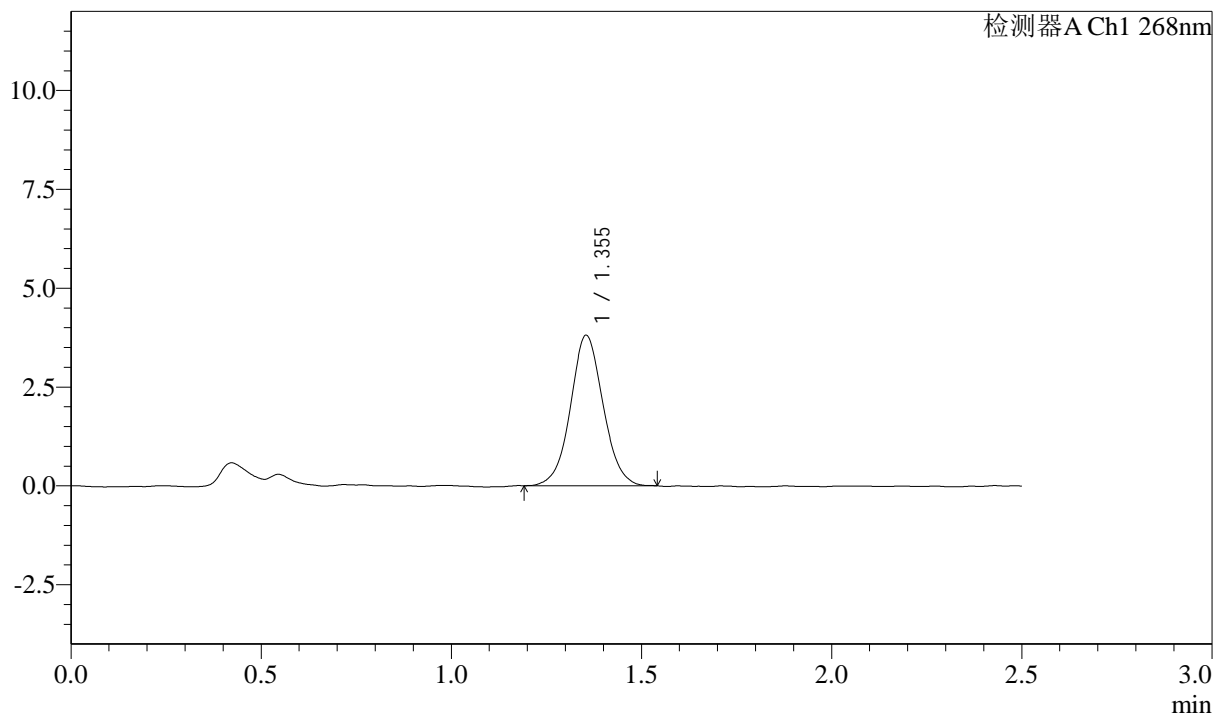
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-85-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 15:21:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.355	22702	100.000	3806	1214	1.052	--
总计		22702	100.000	3806			

图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

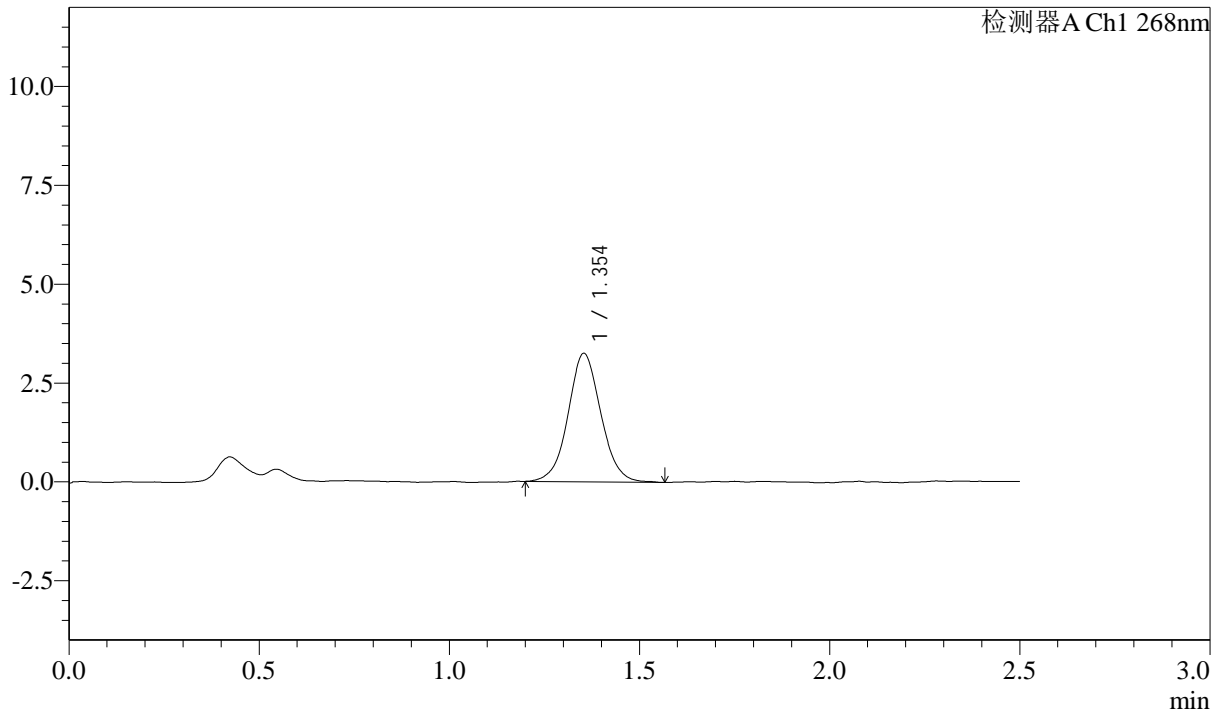
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-86-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:24:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.354	19474	100.000	3248	1206	1.050	--
总计		19474	100.000	3248			

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

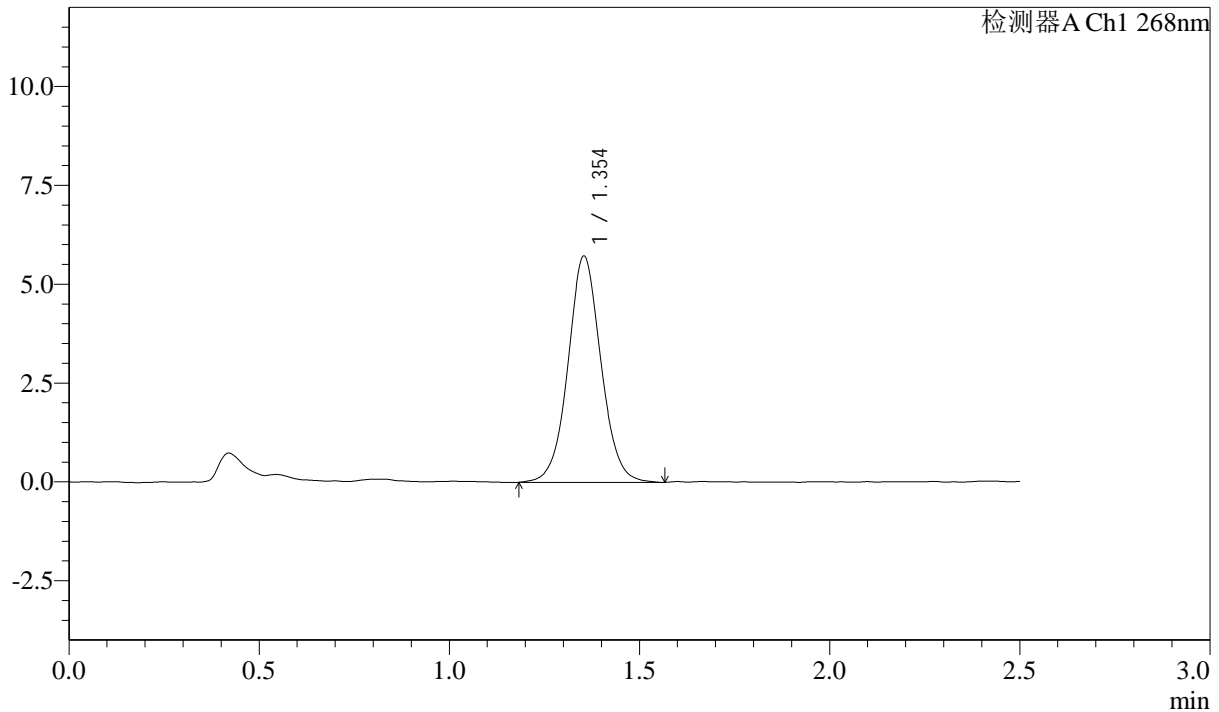
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-87-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:27:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/28 09:05:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.354	34494	100.000	5721	1198	1.050	--
总计		34494	100.000	5721			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

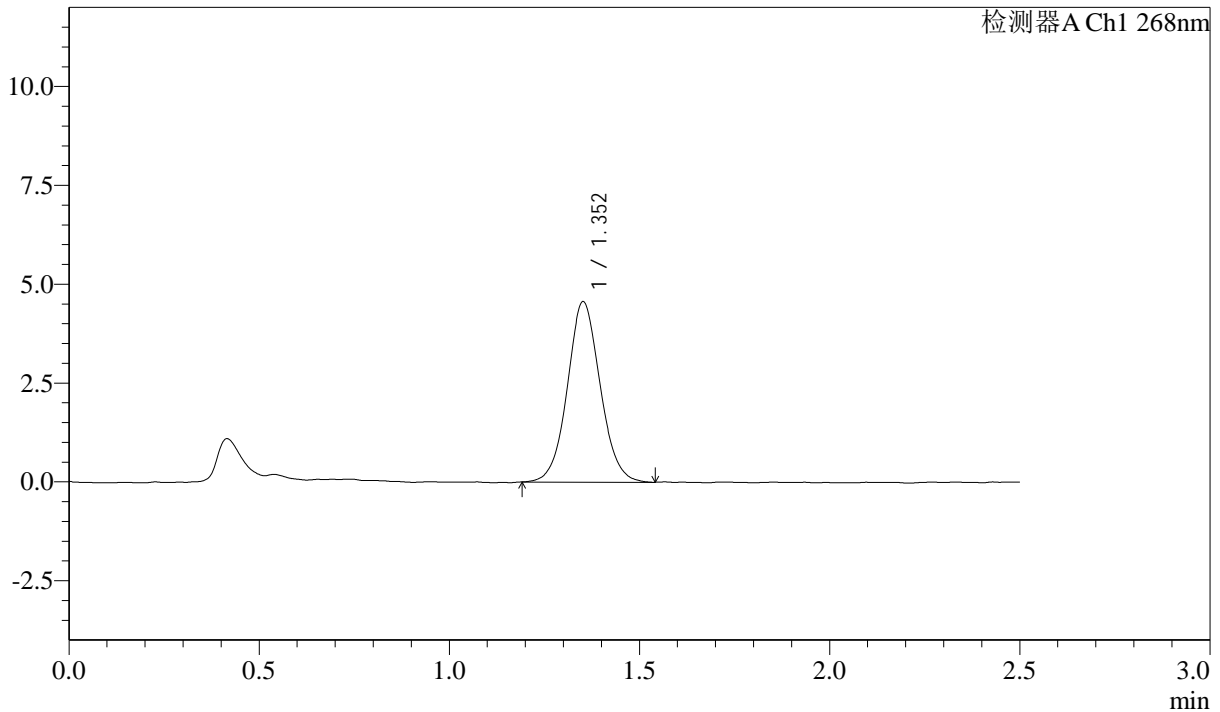
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-88-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:30:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.352	27380	100.000	4548	1189	1.065	--
总计		27380	100.000	4548			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

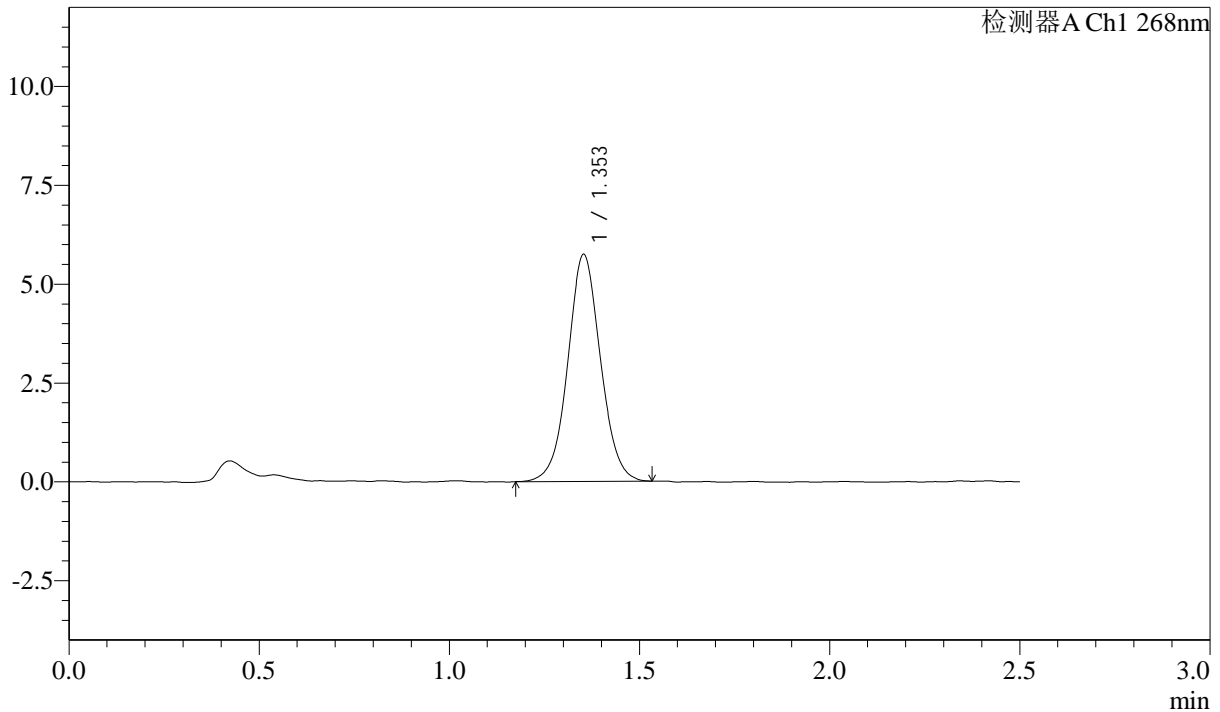
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-89-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:33:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/28 09:05:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.353	34353	100.000	5734	1207	1.044	--
总计		34353	100.000	5734			

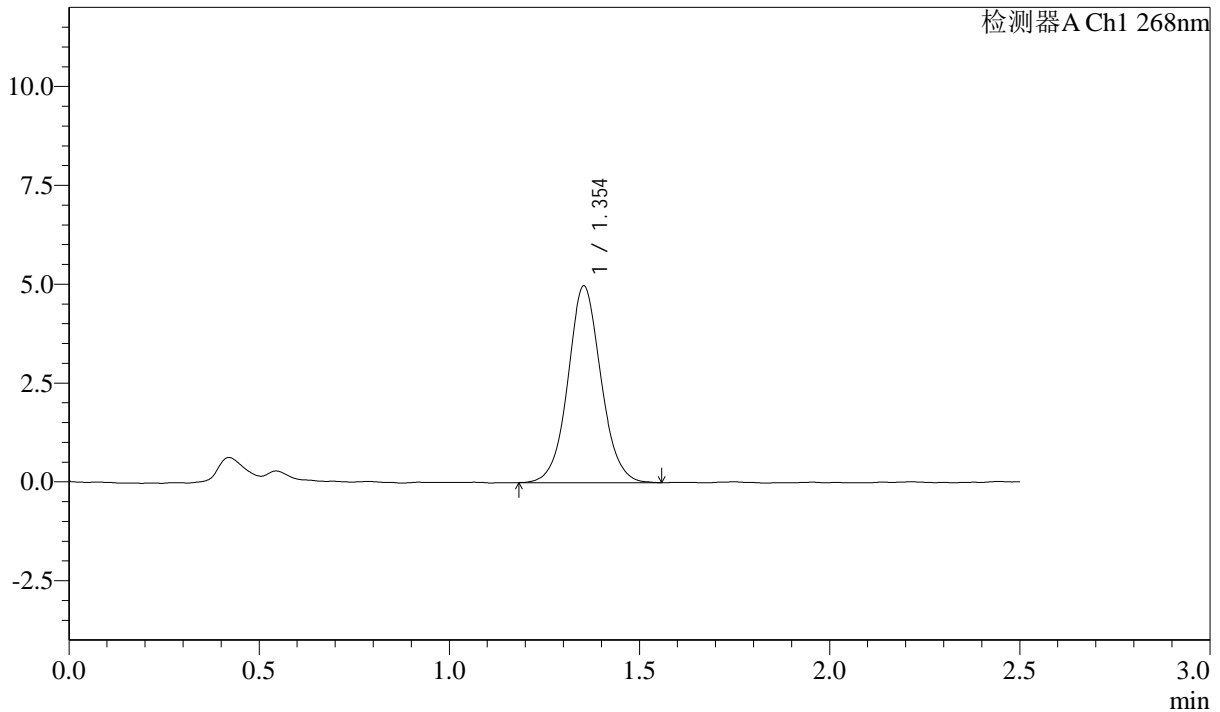
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-90-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-32	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 15:36:08	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:46	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.354	30060	100.000	4972	1200	1.062	--
总计		30060	100.000	4972			

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

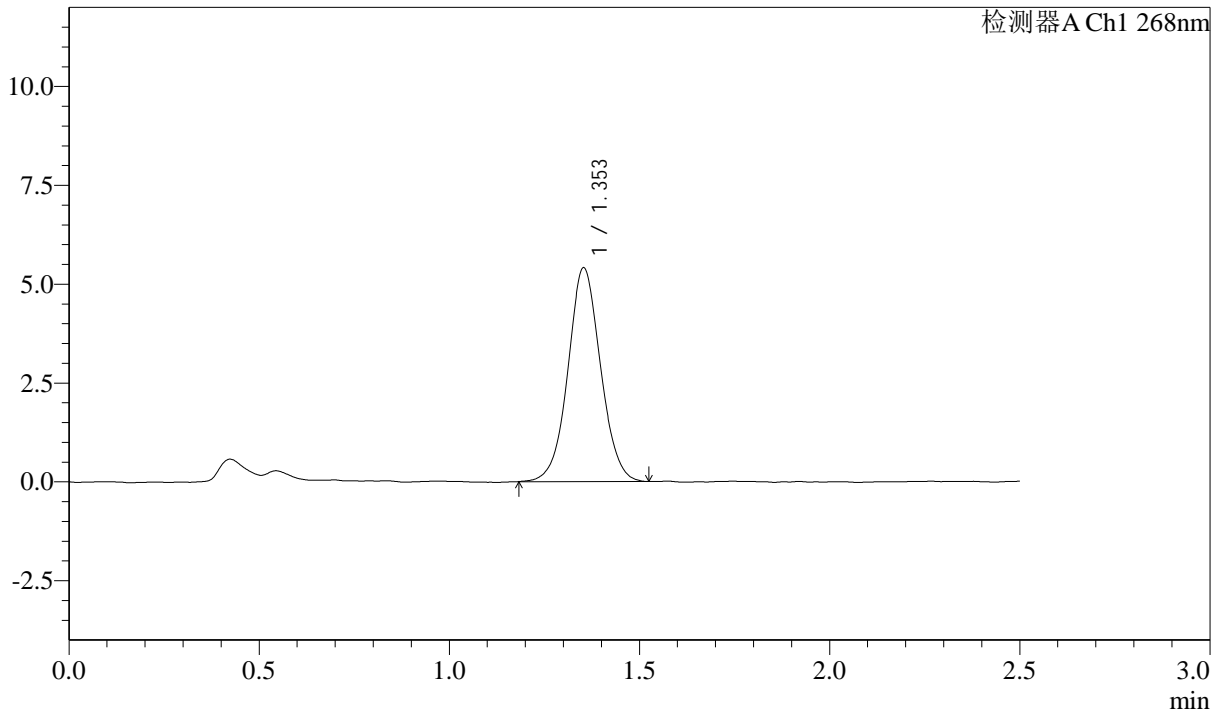
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-91-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:39:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.353	32231	100.000	5403	1215	1.044	--
总计		32231	100.000	5403			

图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

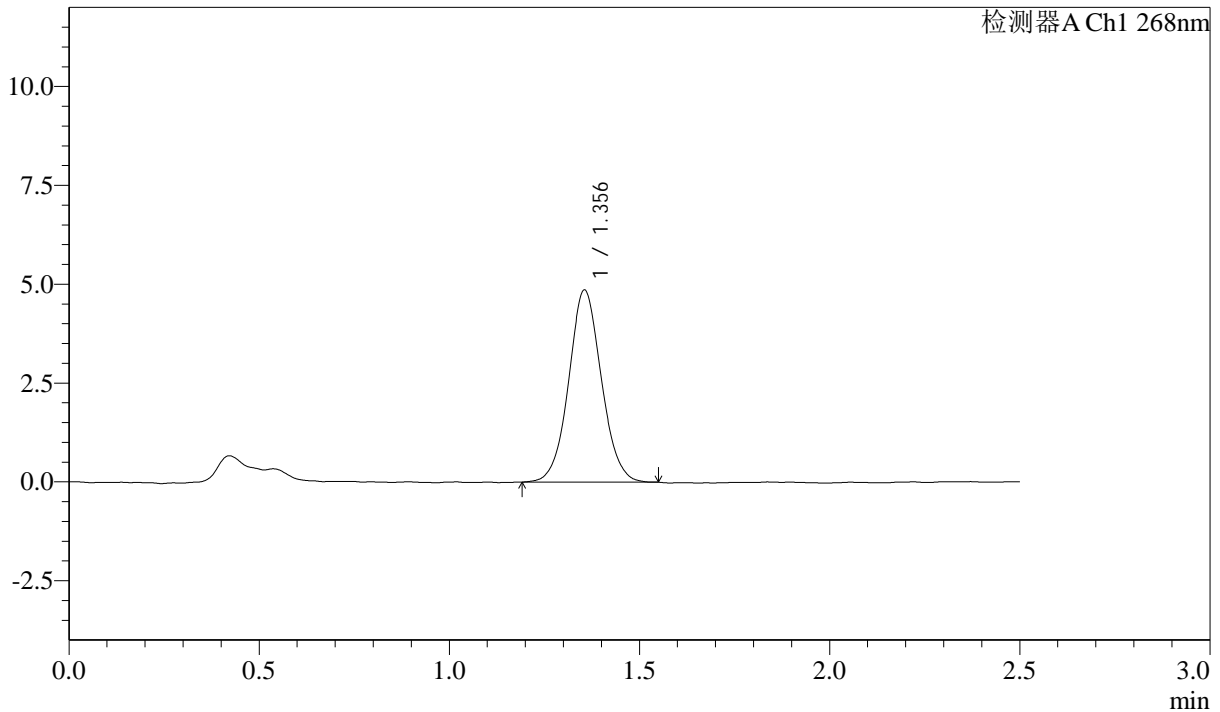
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-92-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:41:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.356	29005	100.000	4859	1210	1.057	--
总计		29005	100.000	4859			

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

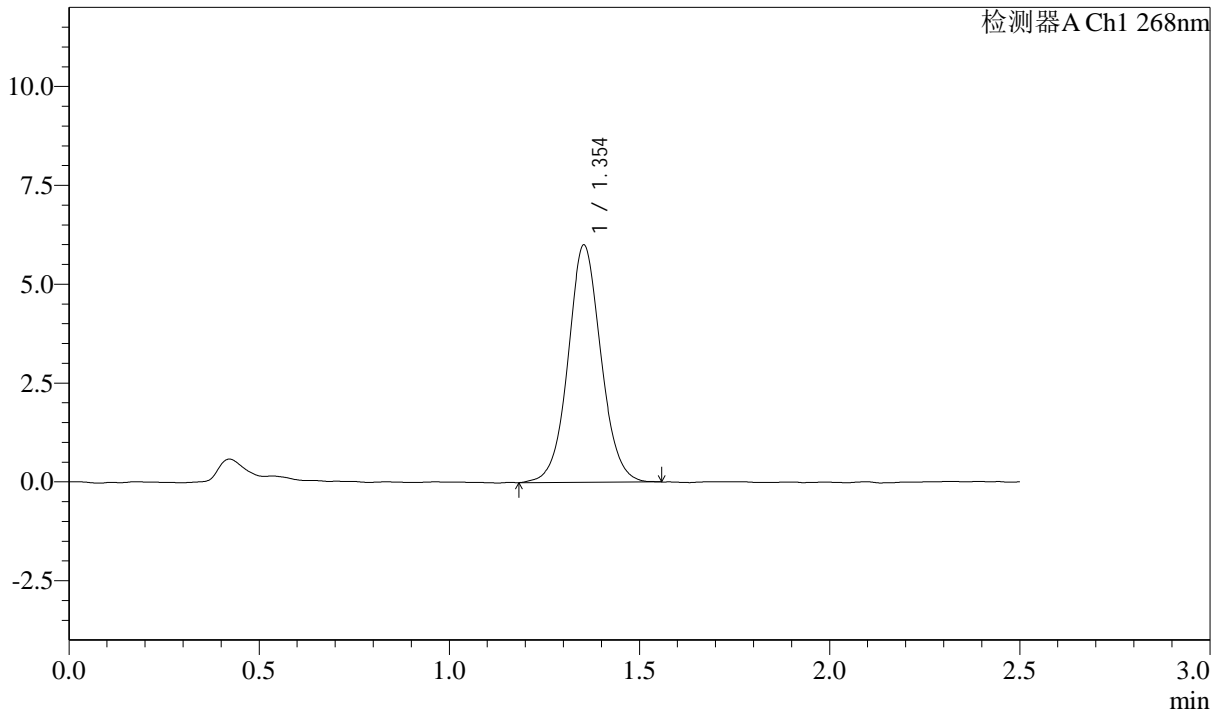
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-93-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:44:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:05:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.354	36120	100.000	6000	1205	1.056	--
总计		36120	100.000	6000			

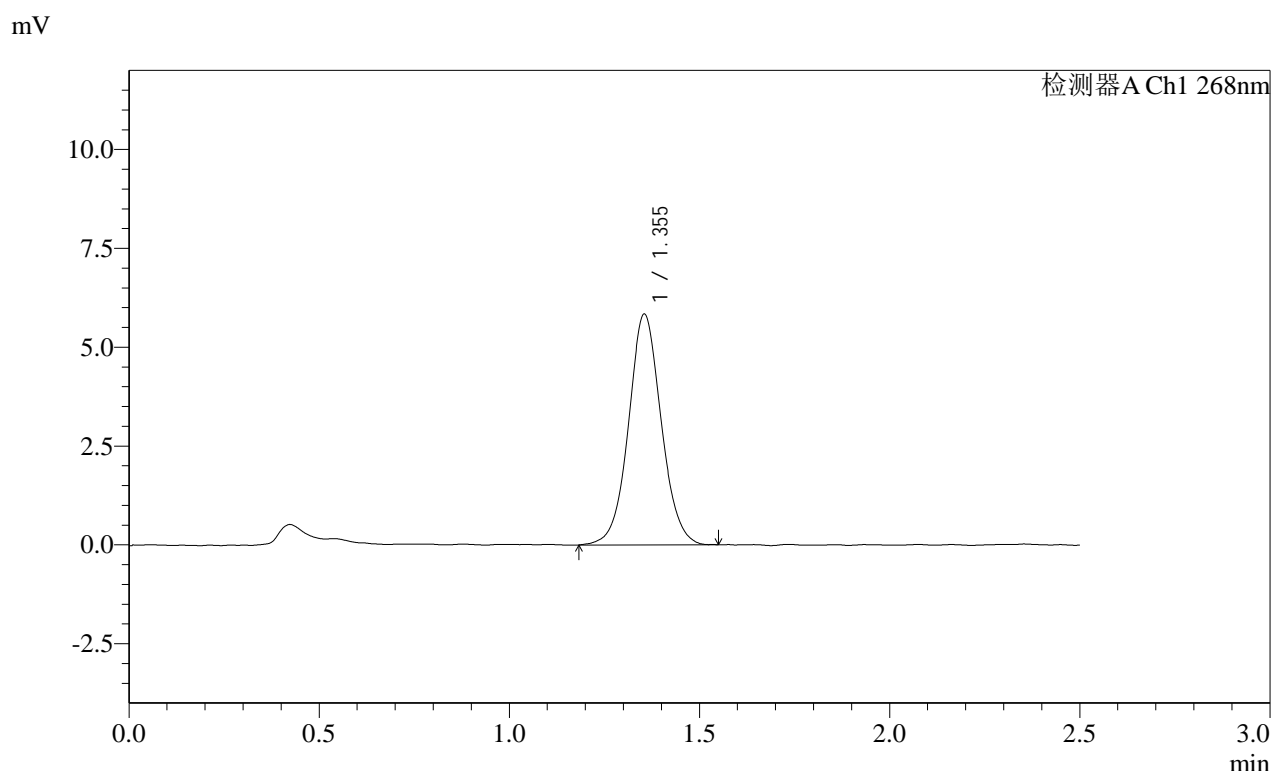
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-1/24-94-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:47:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.355	34917	100.000	5836	1220	1.052	--
总计		34917	100.000	5836			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

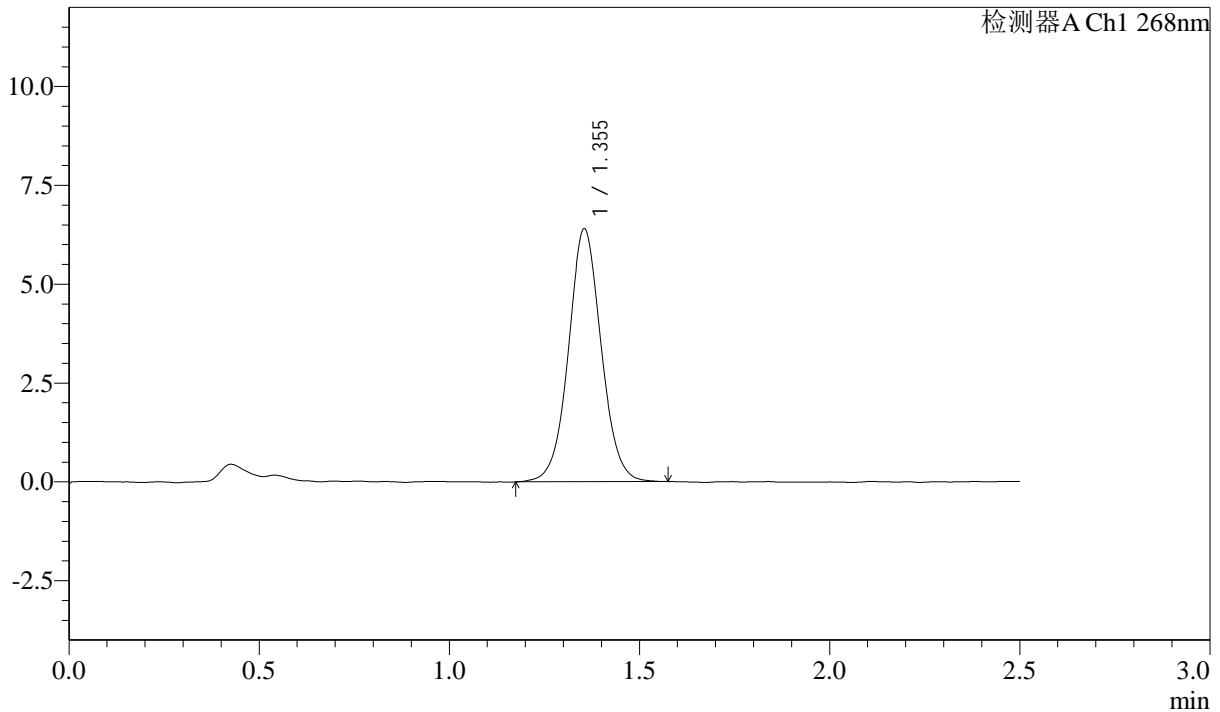
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-95-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:50:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:05:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.355	38330	100.000	6400	1219	1.048	--
总计		38330	100.000	6400			

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

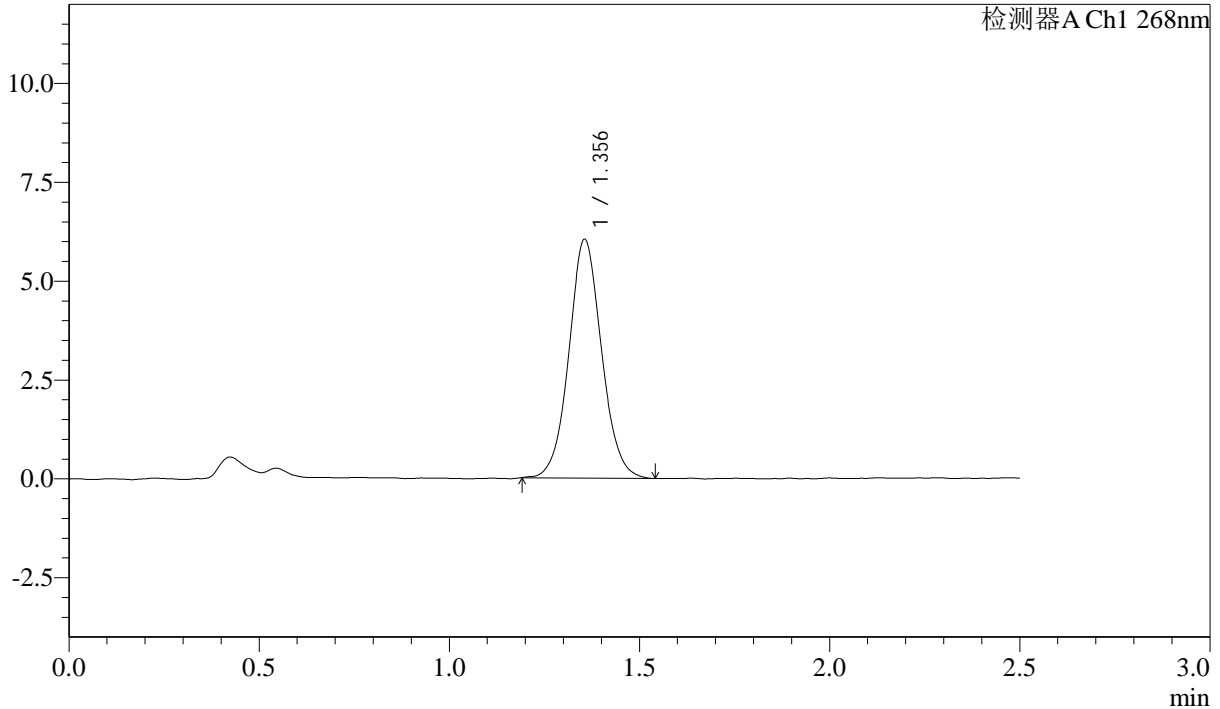
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-96-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:53:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.356	36061	100.000	6038	1214	1.063	--
总计		36061	100.000	6038			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

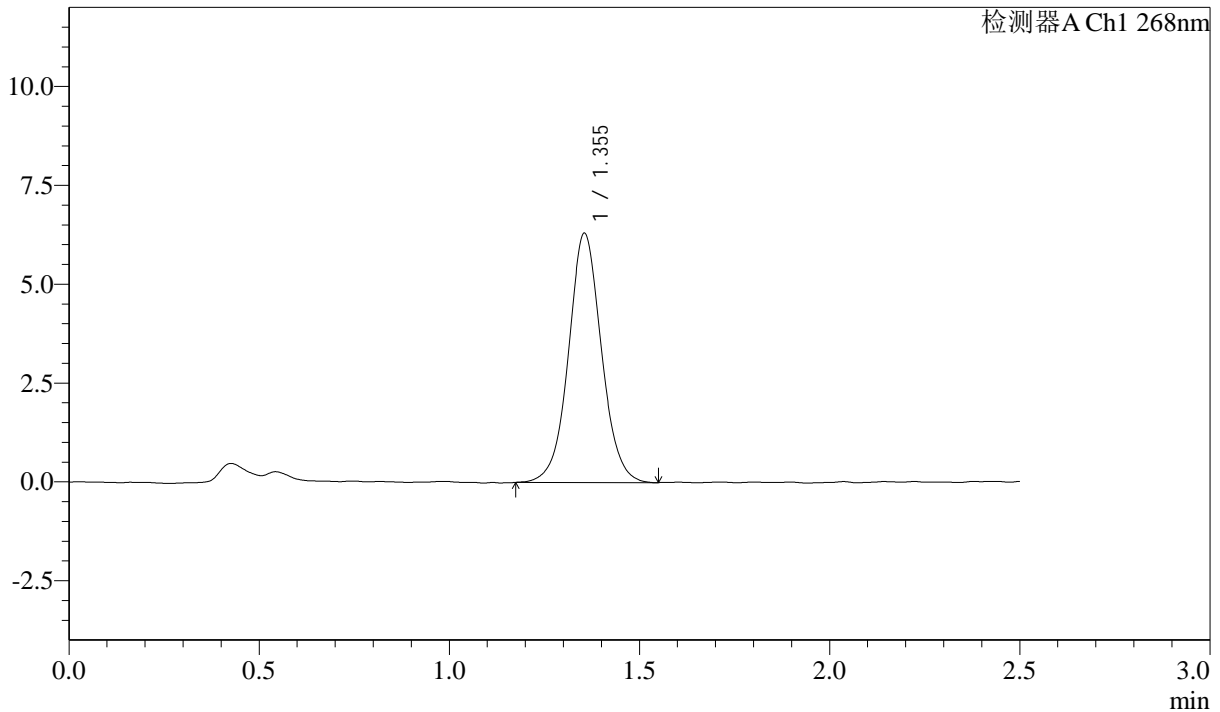
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-1/24-97-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-42	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 15:56:23	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:04	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.355	38016	100.000	6304	1210	1.045	--
总计		38016	100.000	6304			

图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

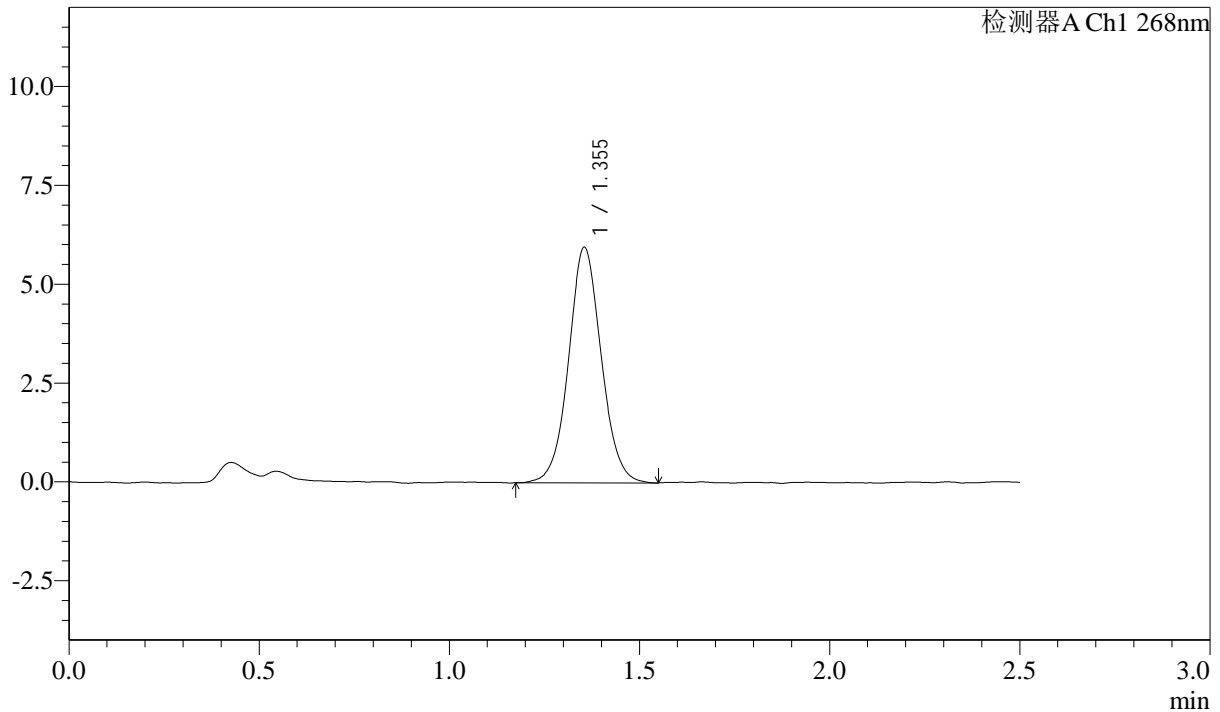
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-98-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 15:59:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.355	35644	100.000	5959	1214	1.055	--
总计		35644	100.000	5959			

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

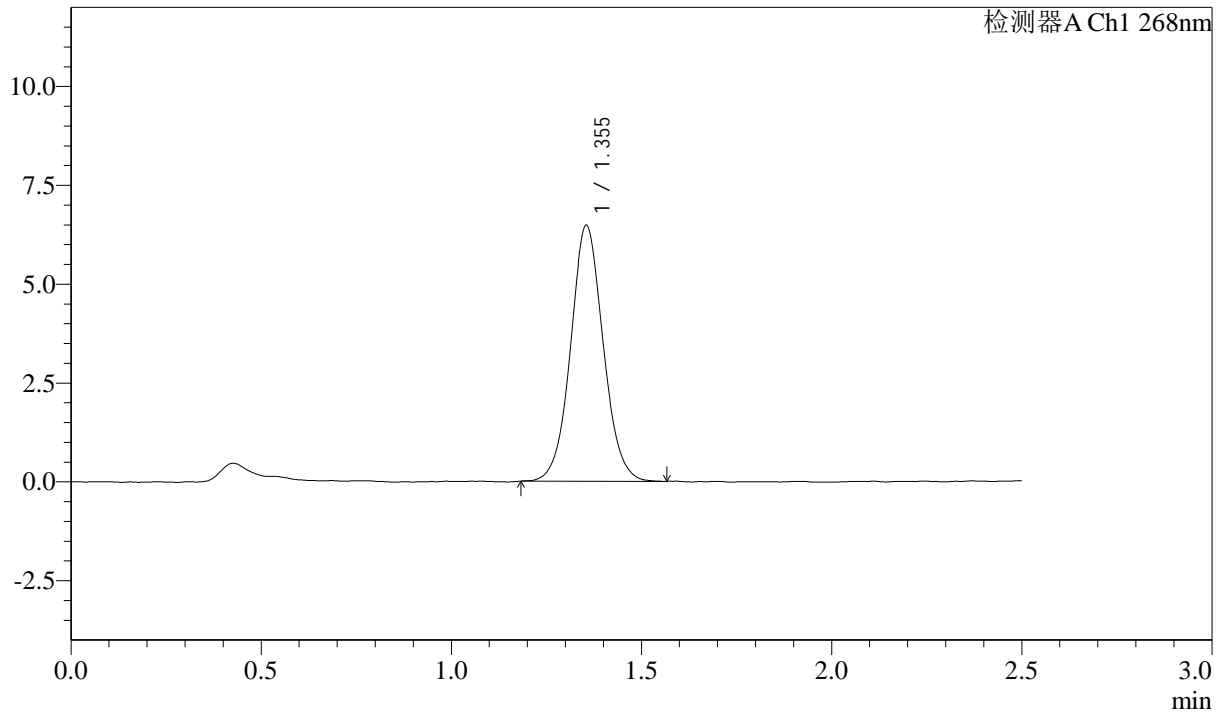
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-99-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:02:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.355	38623	100.000	6473	1219	1.059	--
总计		38623	100.000	6473			

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

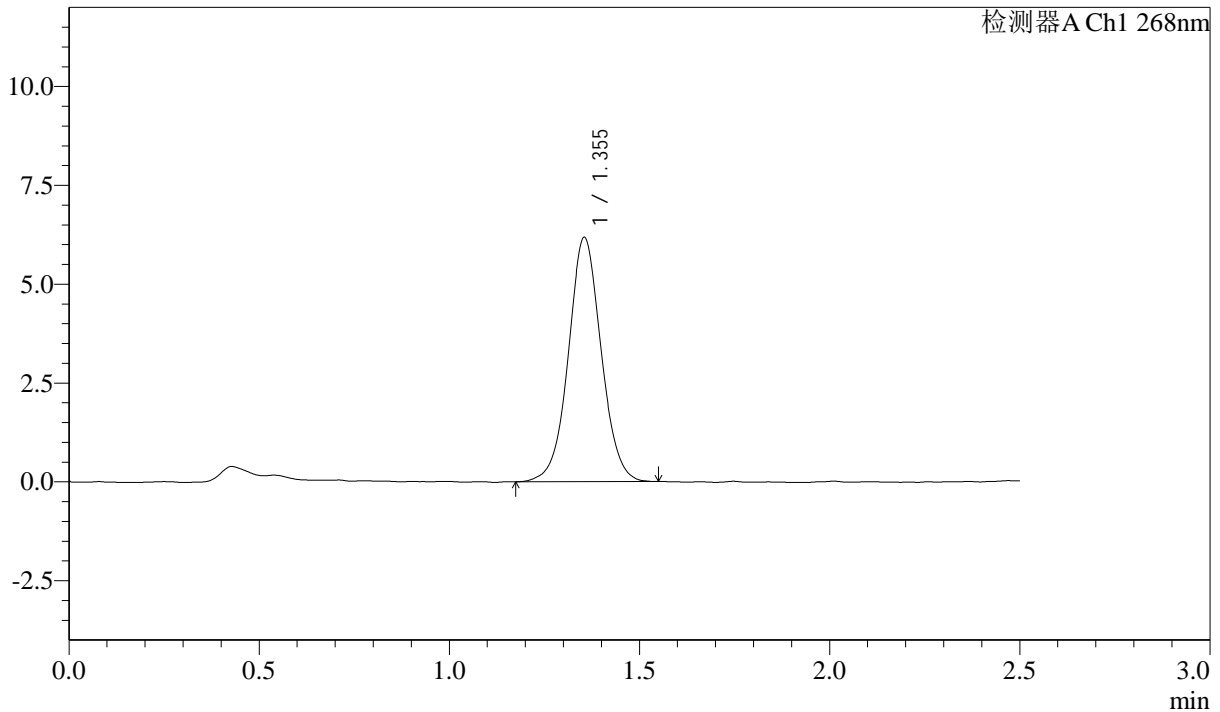
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-100-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:05:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.355	37069	100.000	6176	1210	1.038	--
总计		37069	100.000	6176			

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

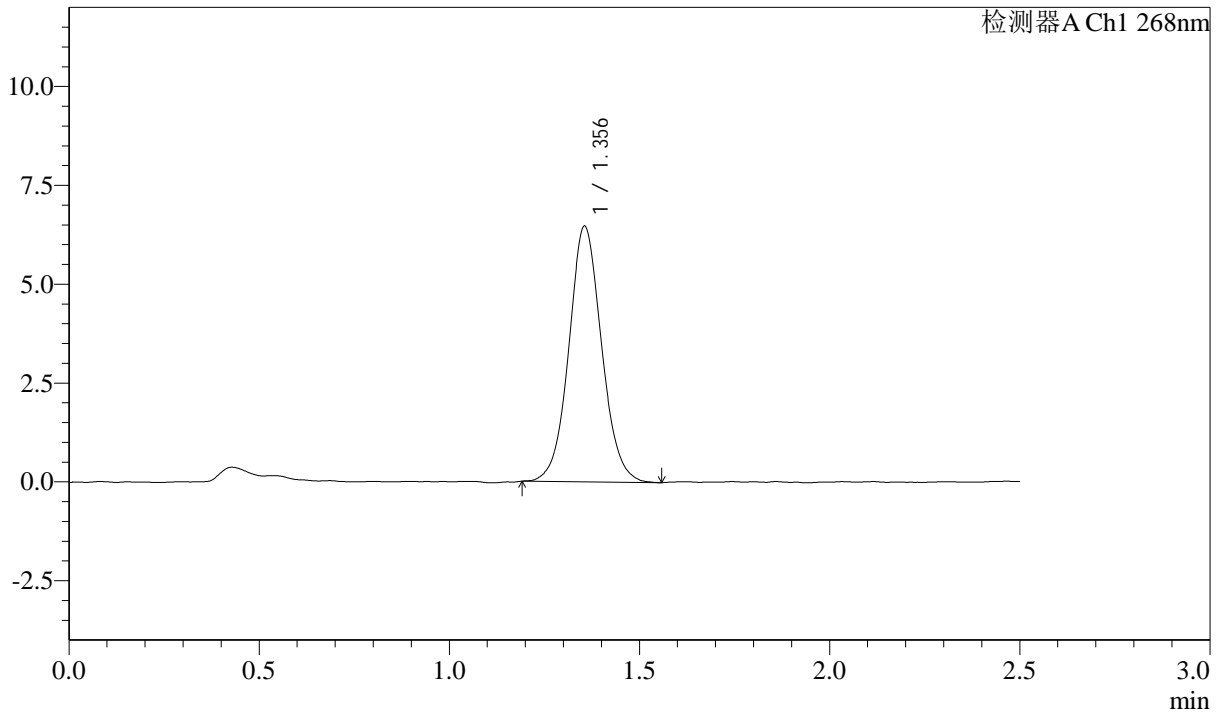
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-101-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:08:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.356	38720	100.000	6465	1215	1.067	--
总计		38720	100.000	6465			

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

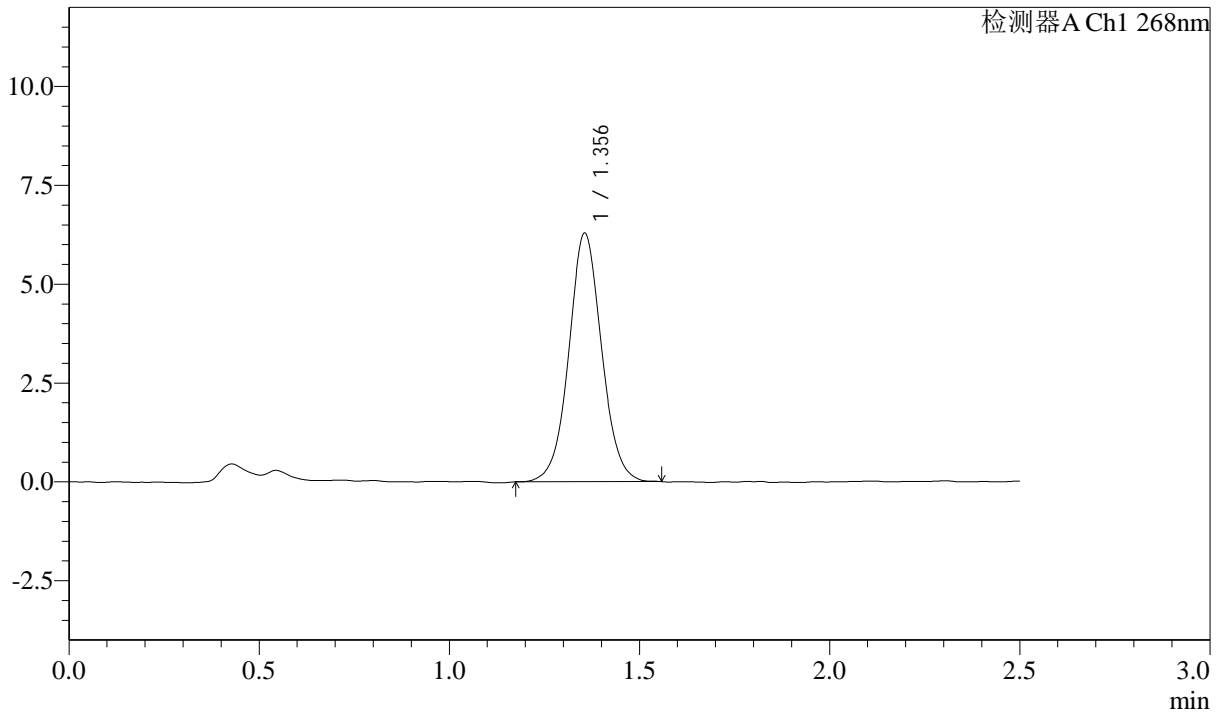
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-1/24-102-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 16:10:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.356	37712	100.000	6283	1214	1.046	--
总计		37712	100.000	6283			

图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

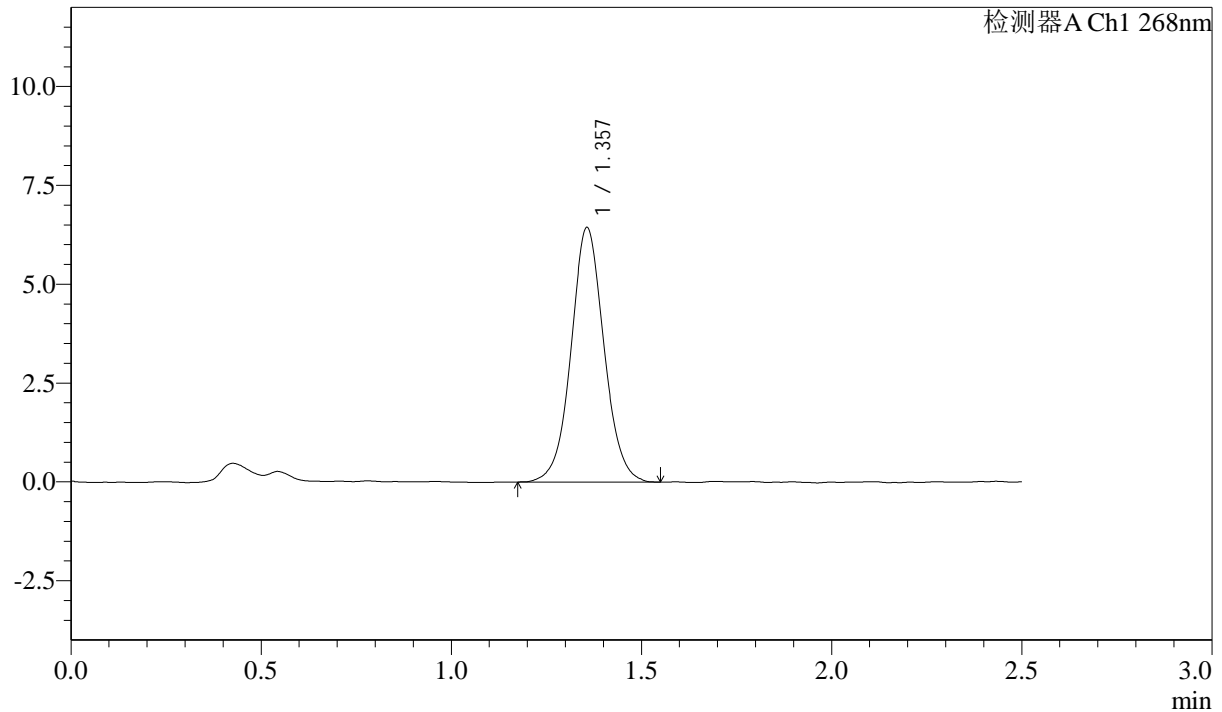
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-103-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:13:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	38836	100.000	6433	1206	1.050	--
总计		38836	100.000	6433			

图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

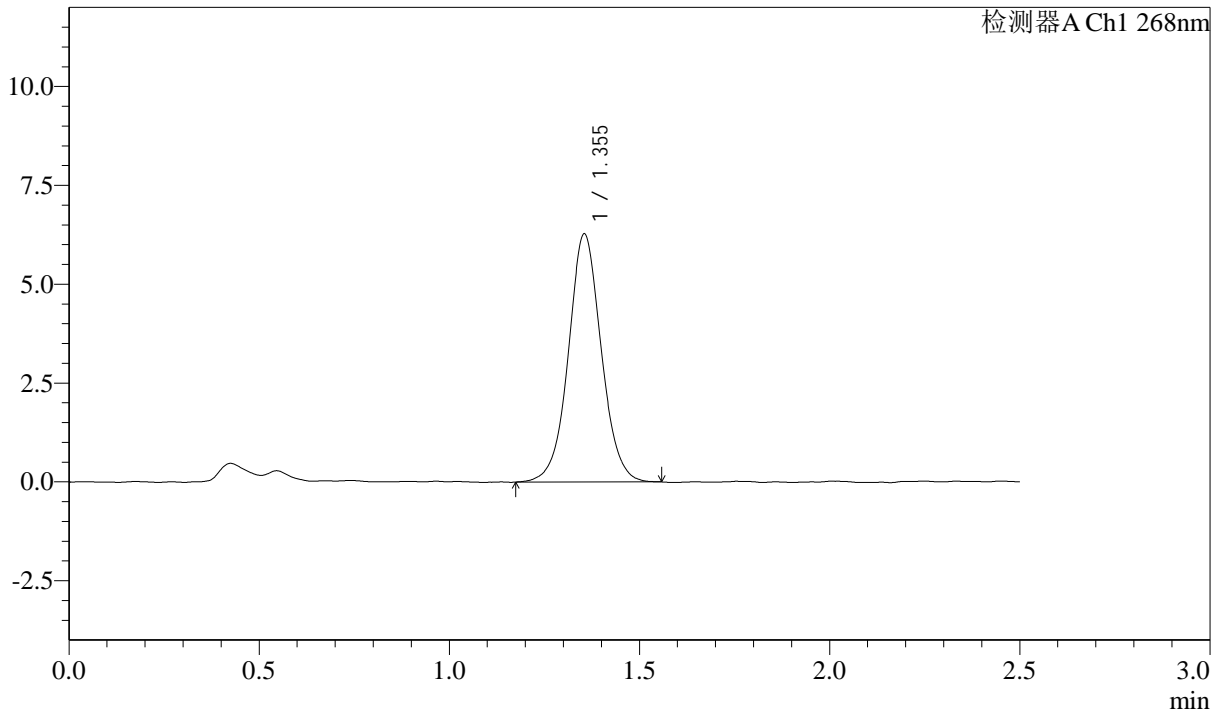
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-104-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:16:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.355	37783	100.000	6274	1214	1.042	--
总计		37783	100.000	6274			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

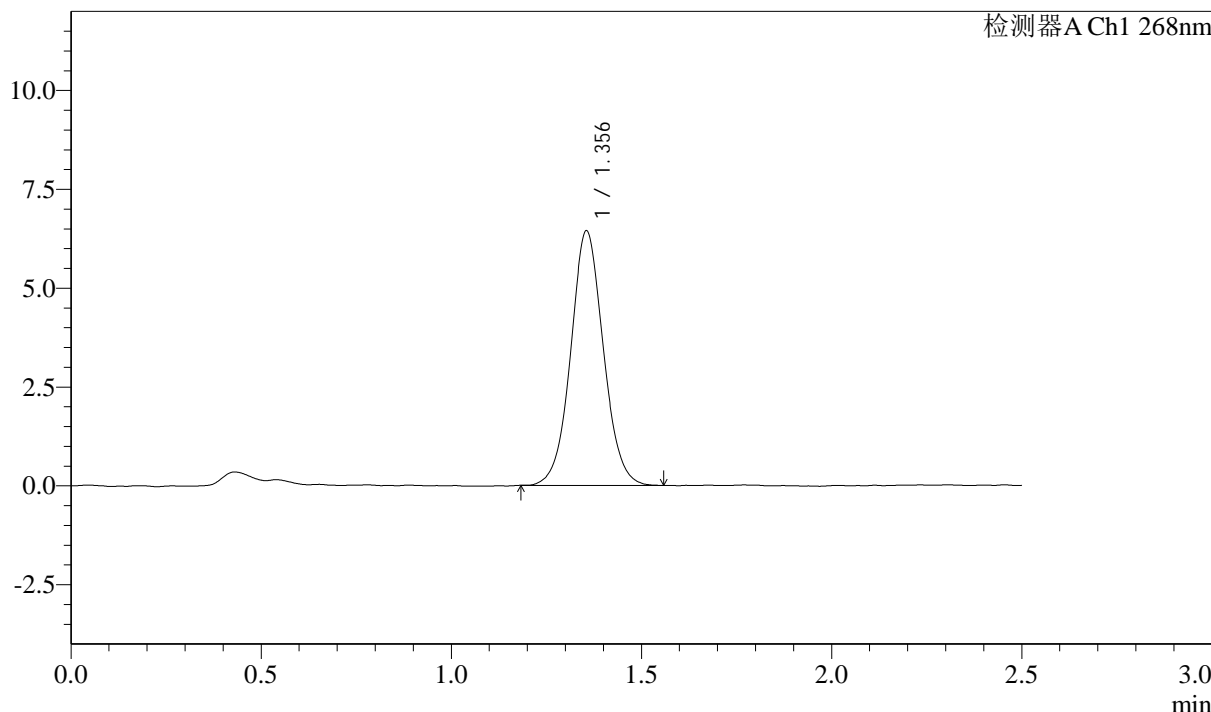
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-105-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:19:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.356	38421	100.000	6436	1213	1.054	--
总计		38421	100.000	6436			

图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

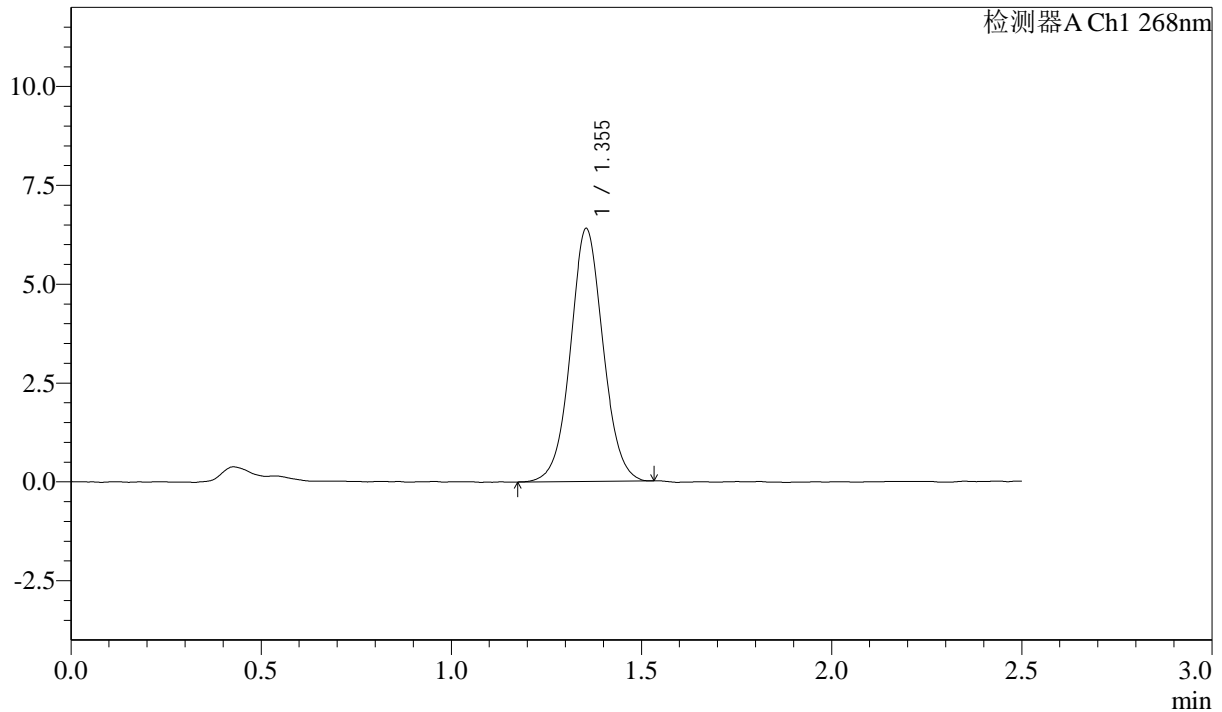
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-106-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:22:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.355	38242	100.000	6397	1217	1.045	--
总计		38242	100.000	6397			

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

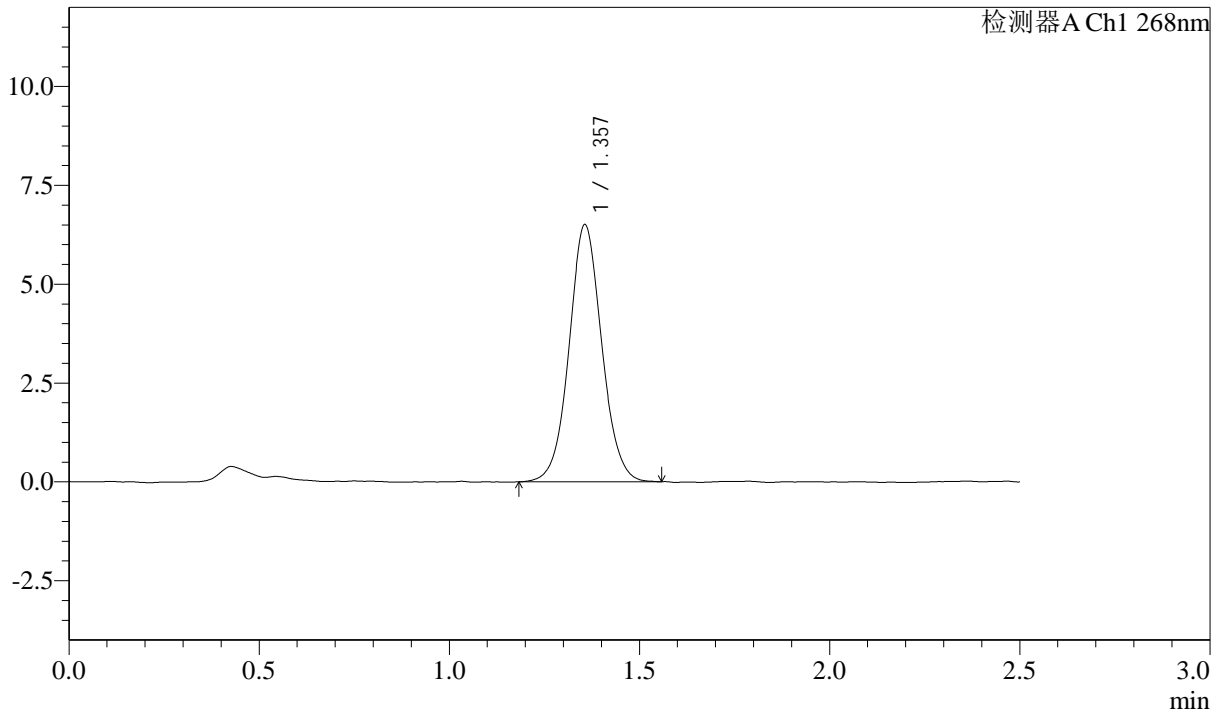
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-107-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:25:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	38846	100.000	6496	1223	1.057	--
总计		38846	100.000	6496			

图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

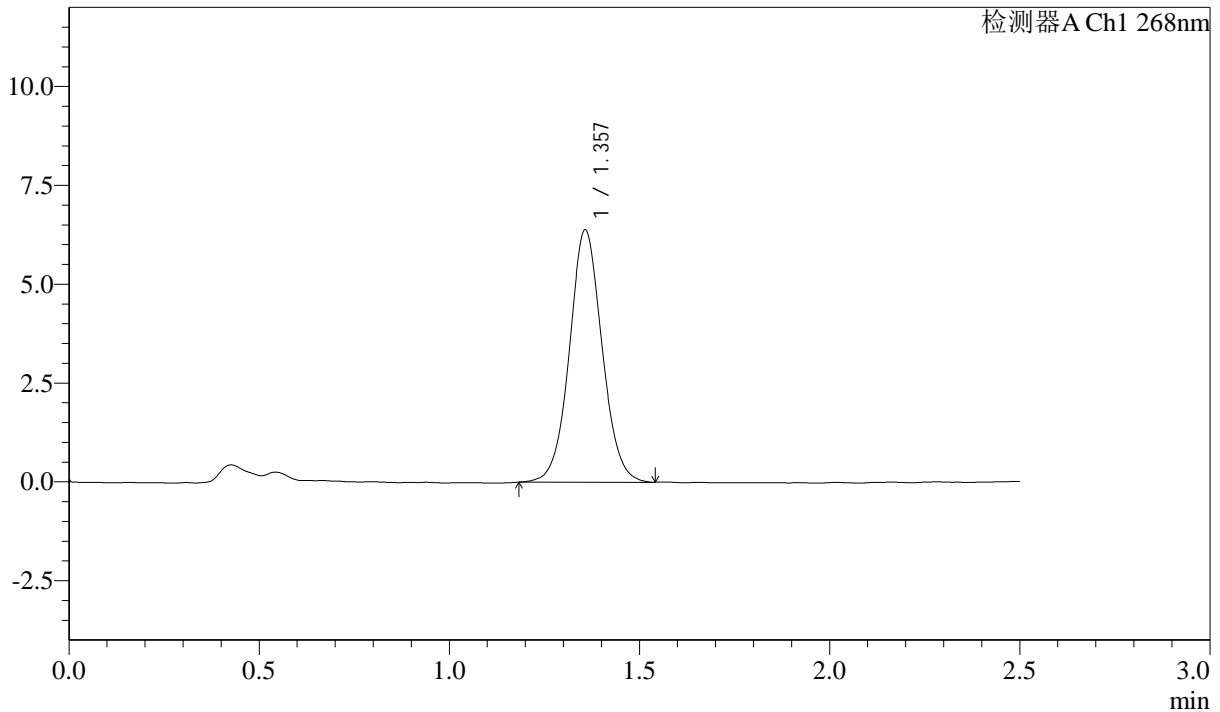
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-108-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:28:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	38136	100.000	6368	1218	1.053	--
总计		38136	100.000	6368			

图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

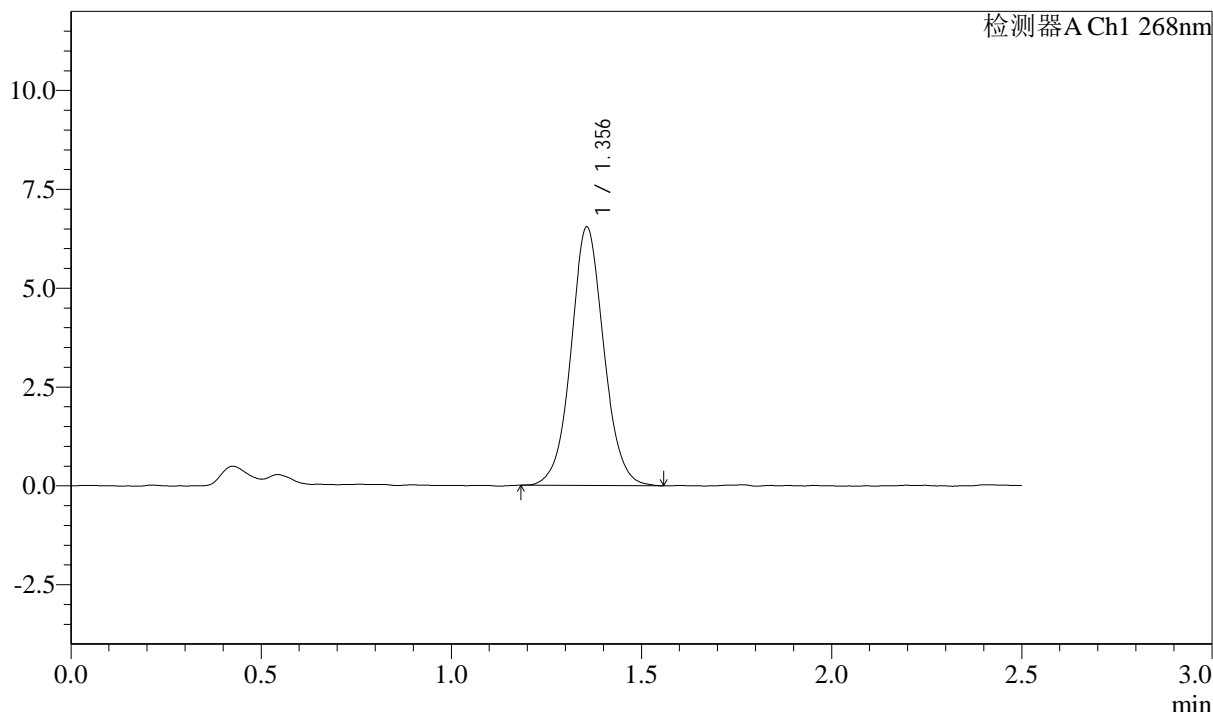
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-109-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 2-44  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 16:31:10 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/10/28 09:06:36 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.356	39249	100.000	6535	1219	1.053	--
总计		39249	100.000	6535			

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

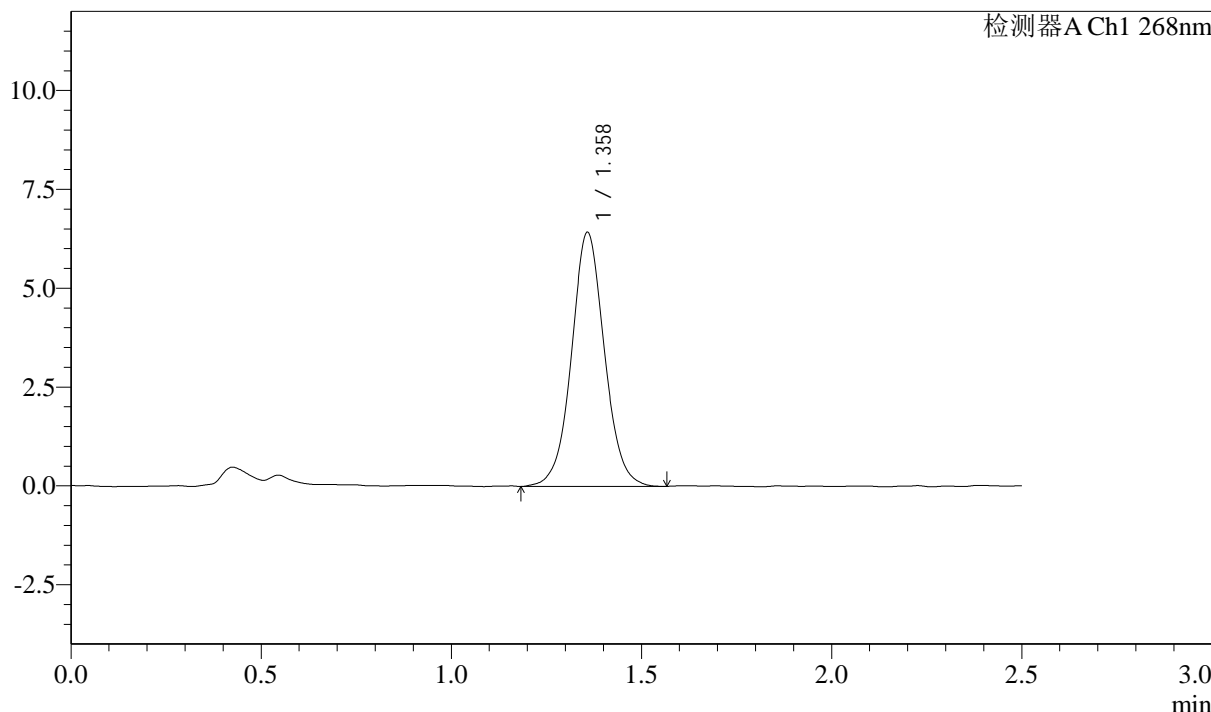
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-110-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 2-53  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 16:34:05 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:39 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.358	38754	100.000	6406	1214	1.045	--
总计		38754	100.000	6406			

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

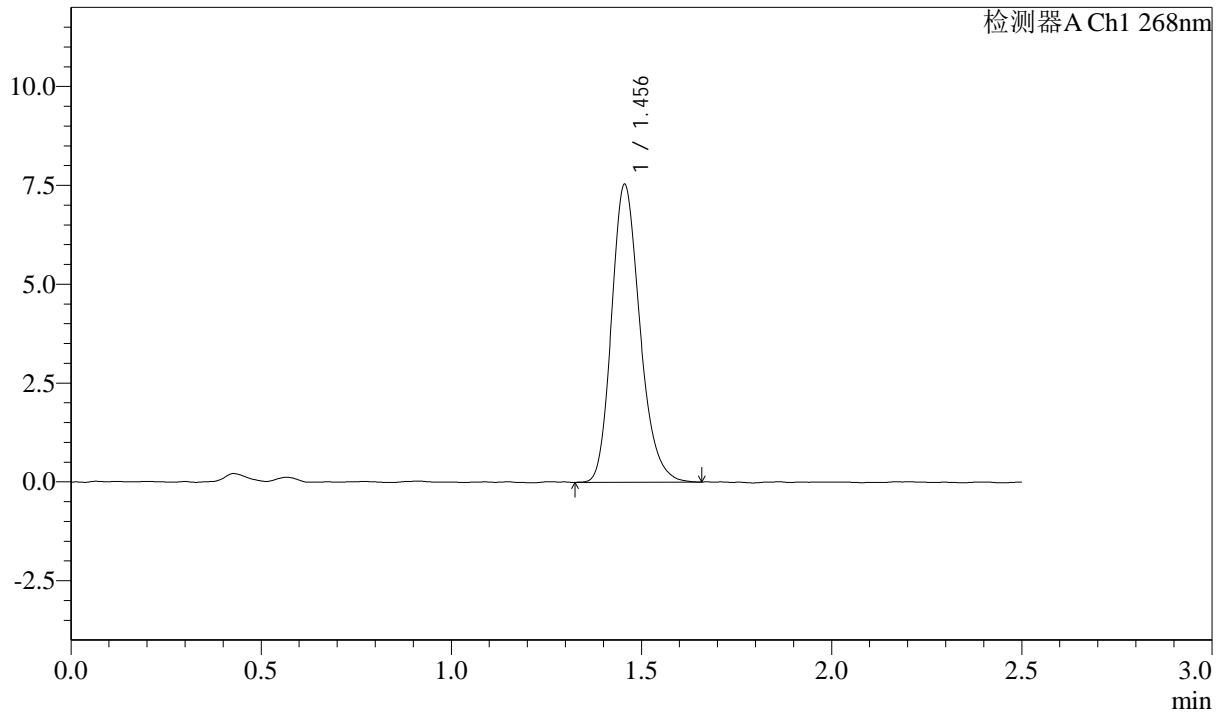
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <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 - 0-1/24-111-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 16:36:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

### <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	1.456	38978	100.000	7530	1868	1.206	--
总计		38978	100.000	7530			

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

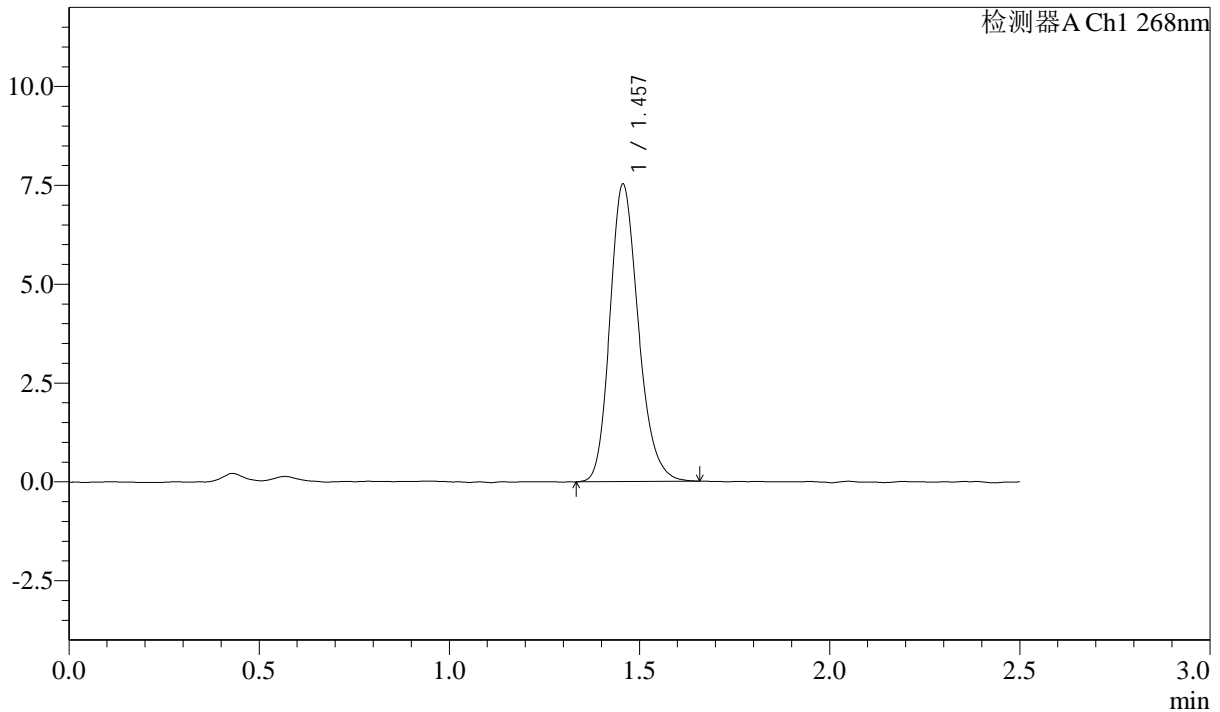
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-112-2 - zzp-24102201-2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:39:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.457	39098	100.000	7515	1855	1.202	--
总计		39098	100.000	7515			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-2批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

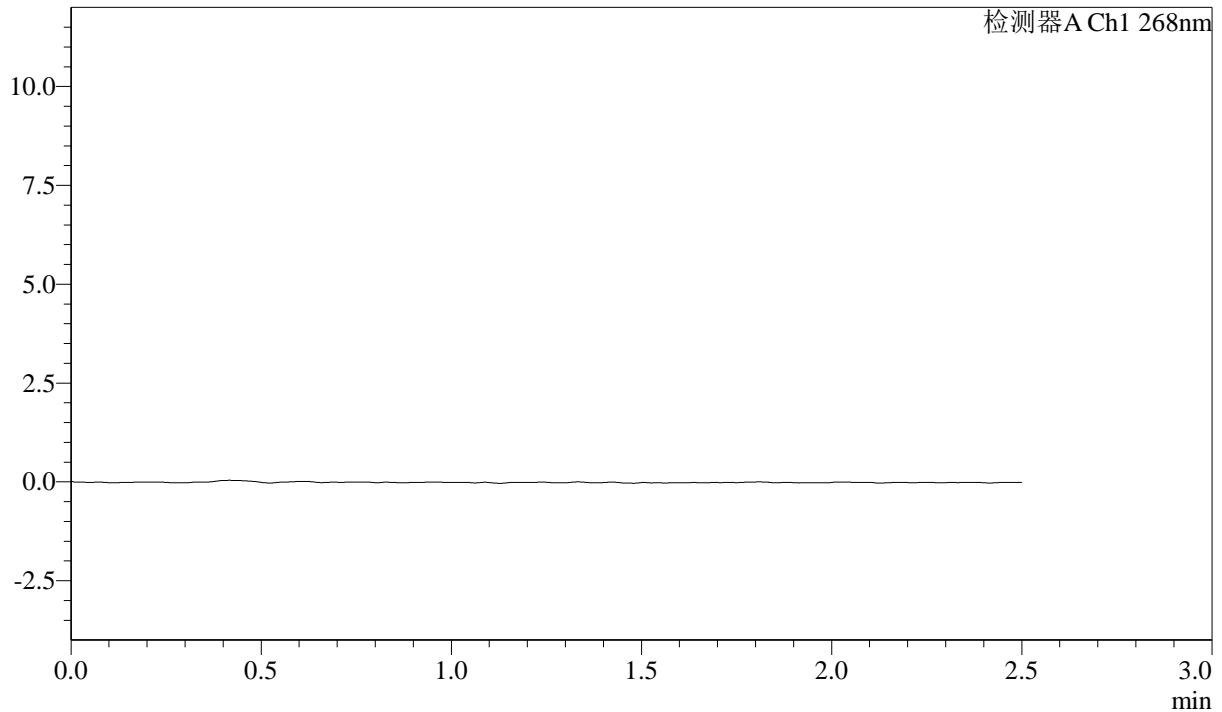
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-113-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 16:42:45	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:47	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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)
总计							

图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
溶剂

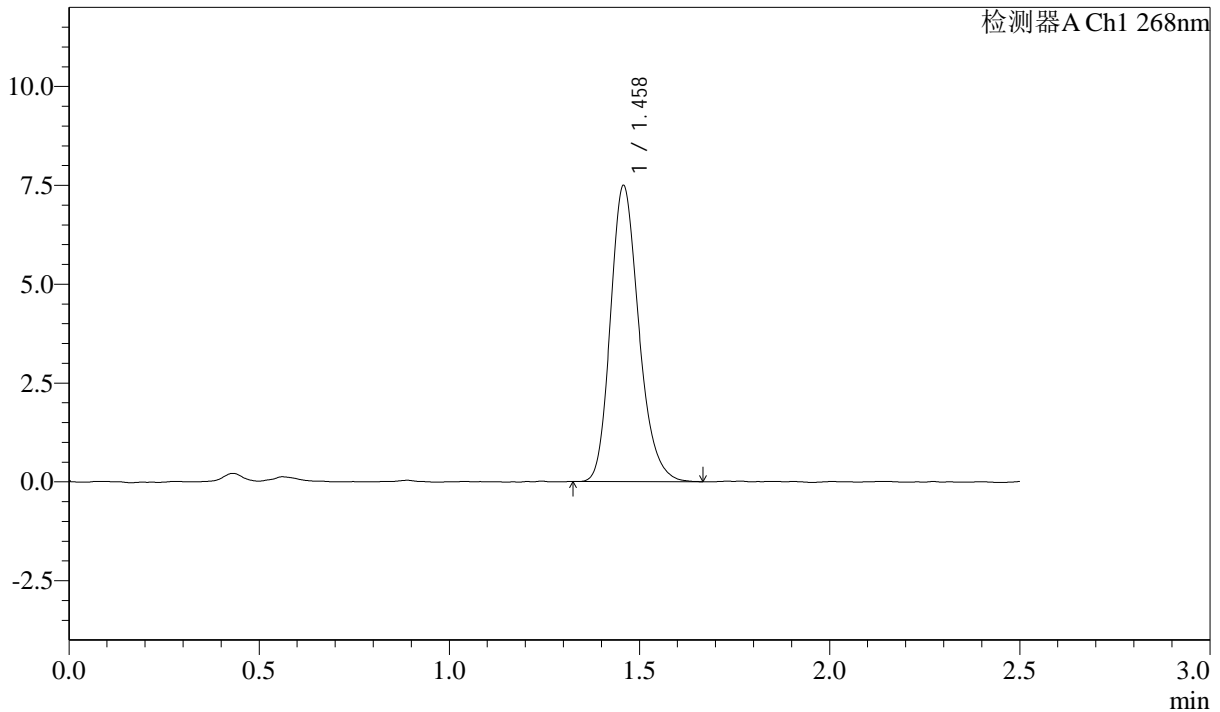
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-114-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:45:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.458	38815	100.000	7455	1868	1.209	--
总计		38815	100.000	7455			

图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

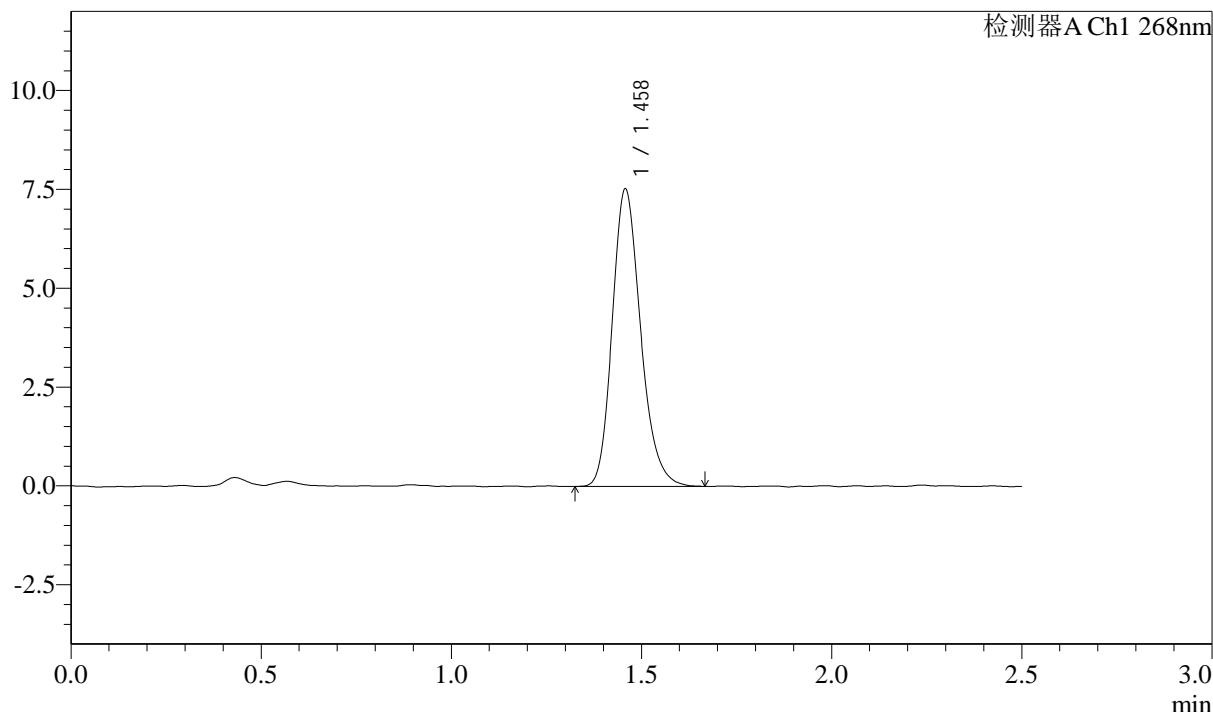
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-115-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 16:48:30	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:06:52	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.458	39078	100.000	7500	1859	1.206	--
总计		39078	100.000	7500			

图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



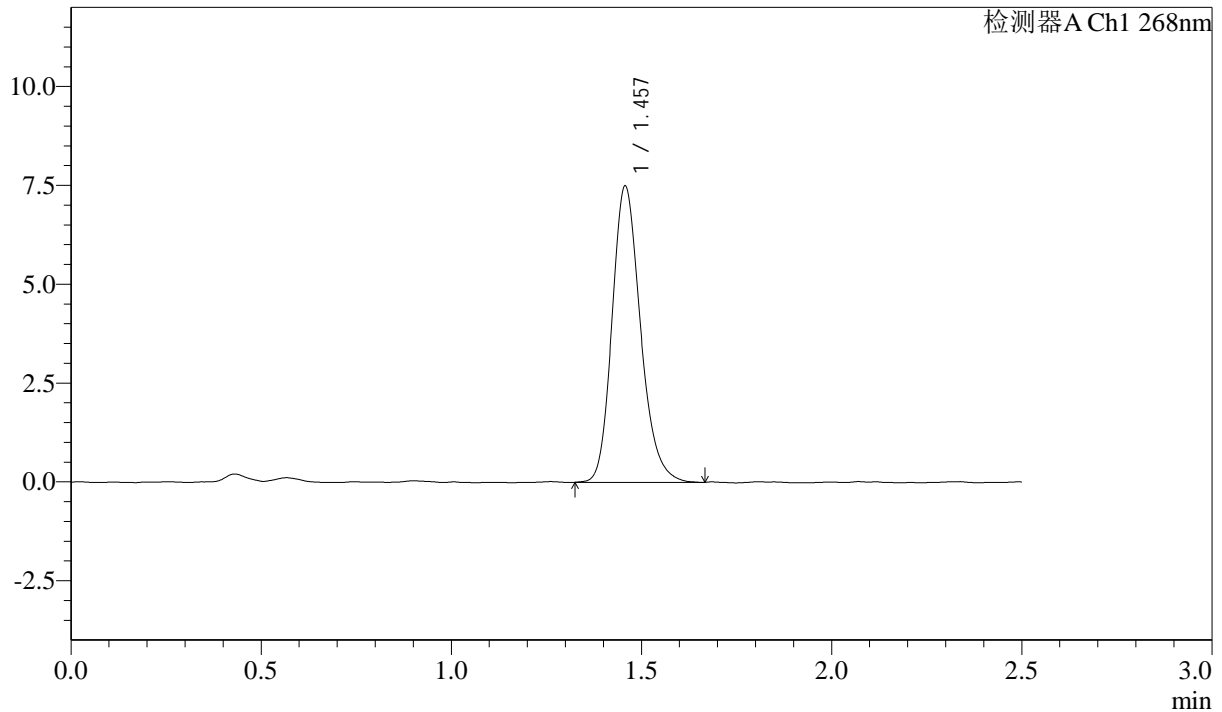
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-117-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:54:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:06:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.457	38950	100.000	7476	1862	1.203	--
总计		38950	100.000	7476			

图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

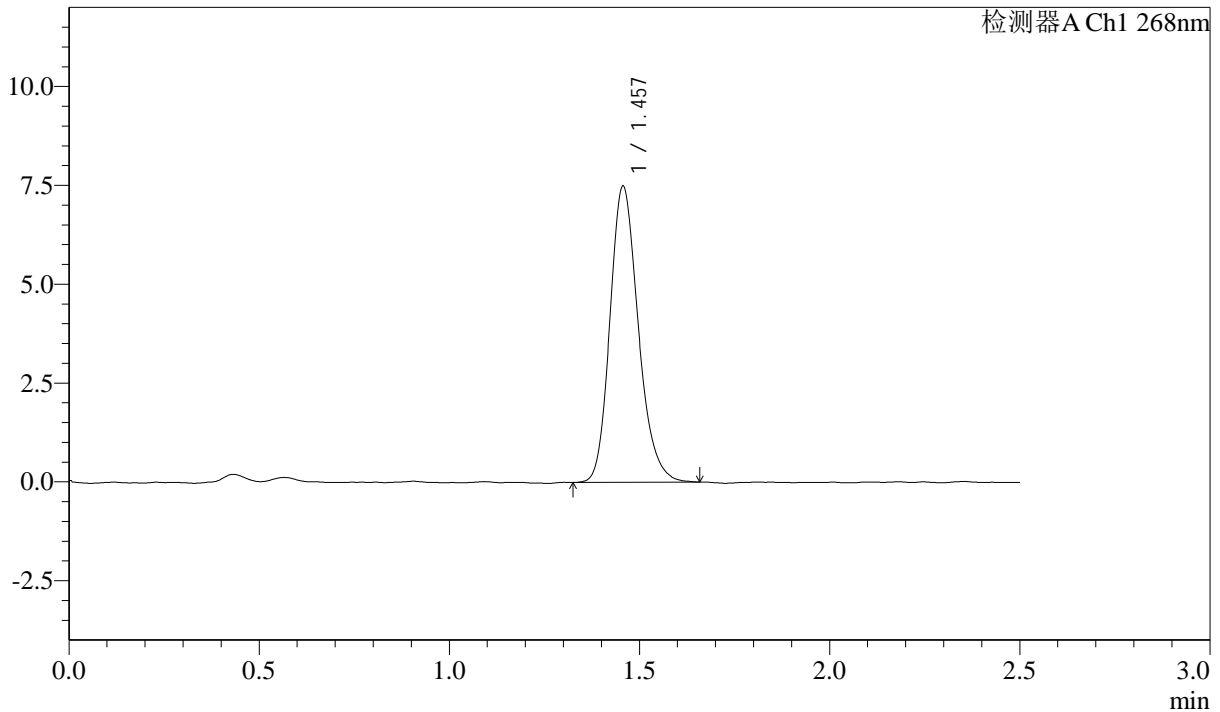
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-118-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:57:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.457	38842	100.000	7478	1867	1.199	--
总计		38842	100.000	7478			

图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

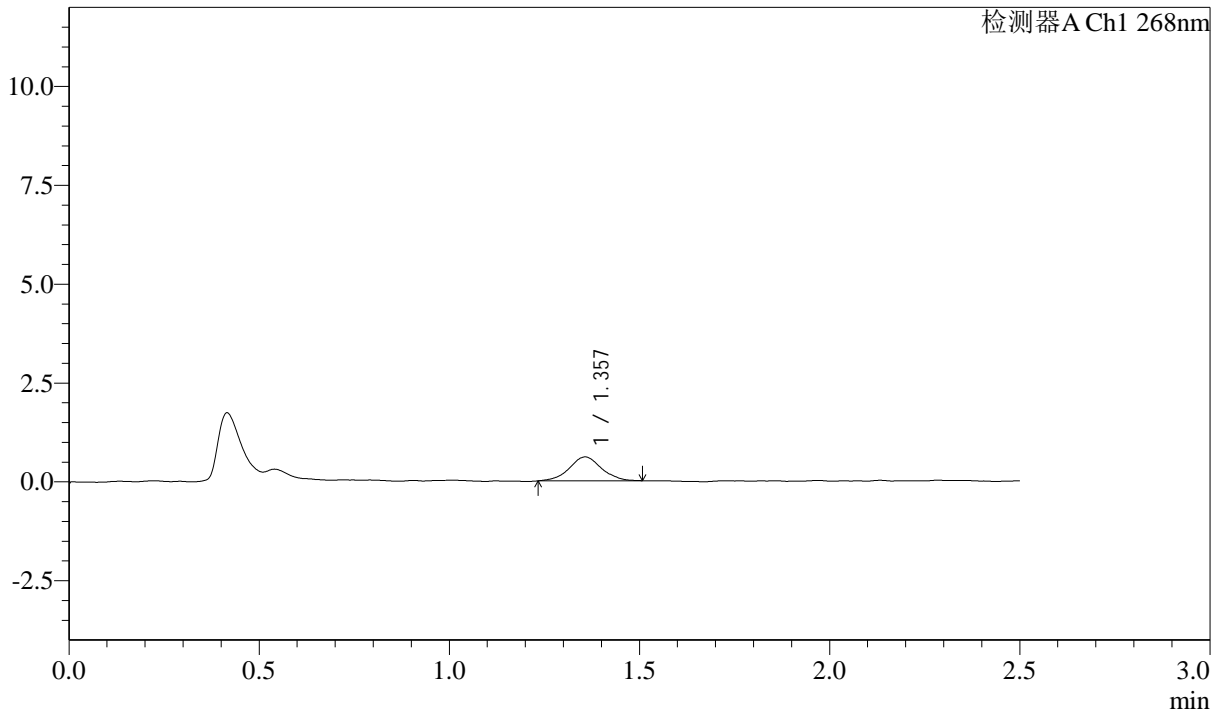
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-119-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 16:59:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/28 09:07:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	3564	100.000	602	1290	1.015	--
总计		3564	100.000	602			

图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

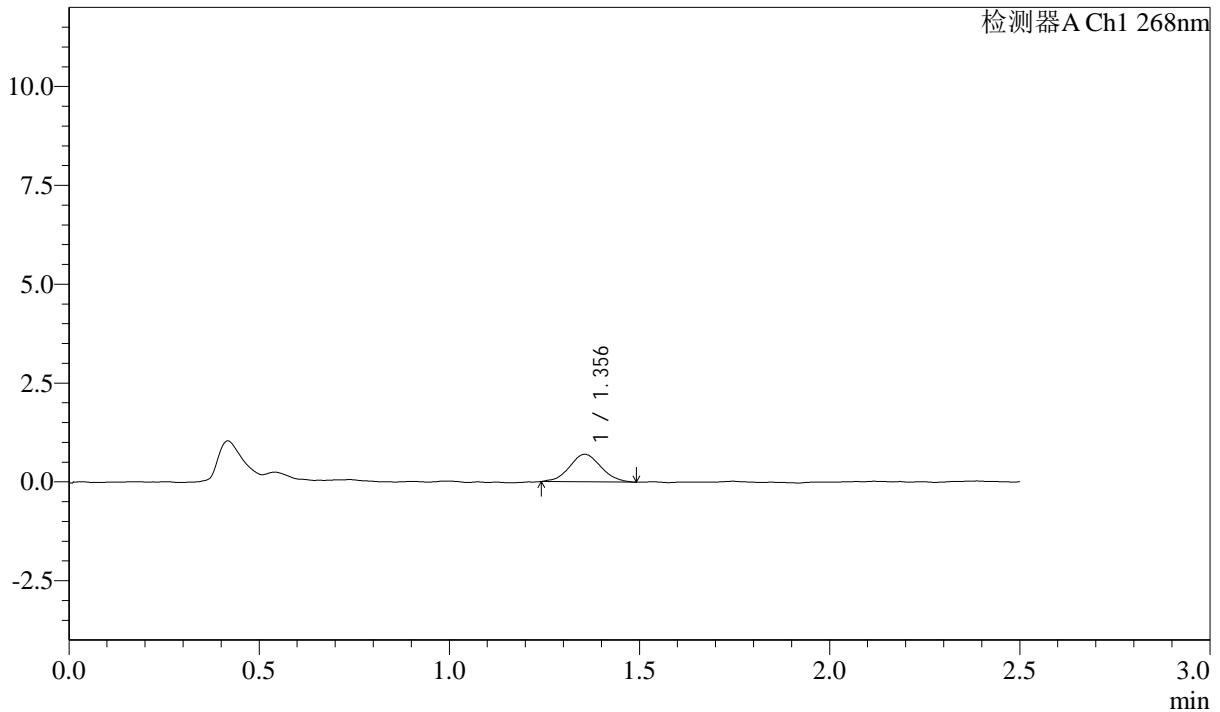
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-120-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 17:02:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/28 09:07:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.356	4039	100.000	697	1269	1.032	--
总计		4039	100.000	697			

图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

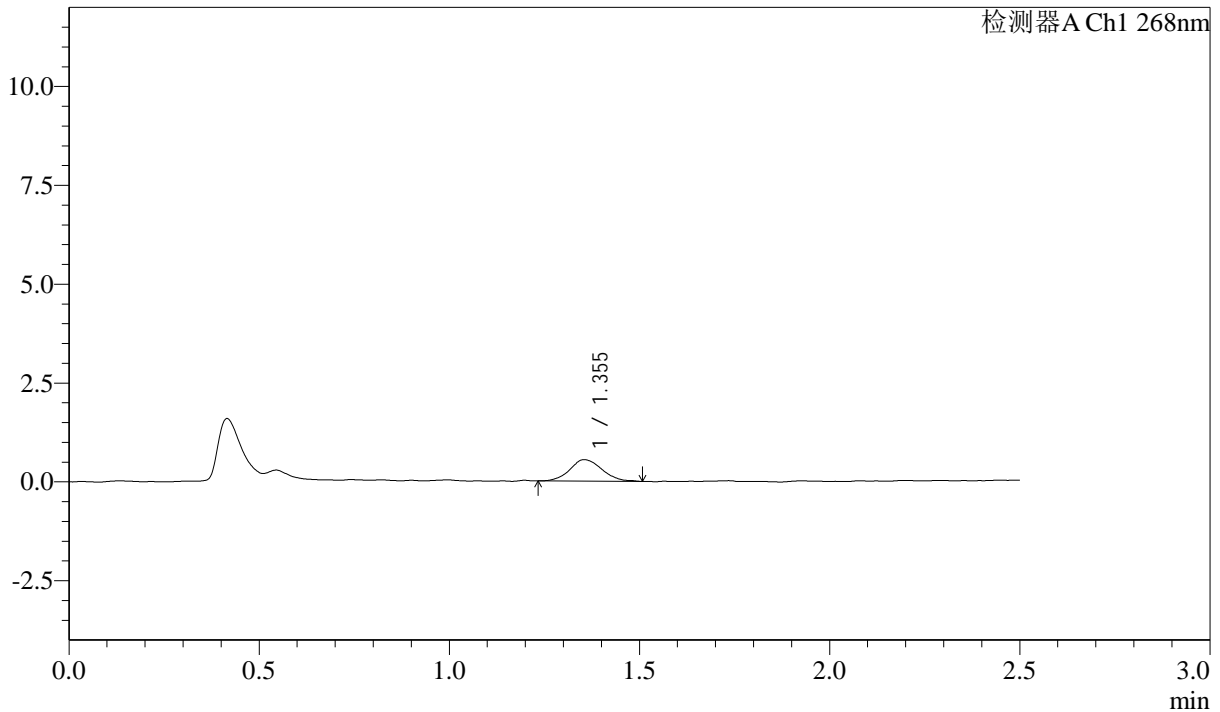
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-121-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 17:05:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.355	3209	100.000	544	1277	1.108	--
总计		3209	100.000	544			

图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

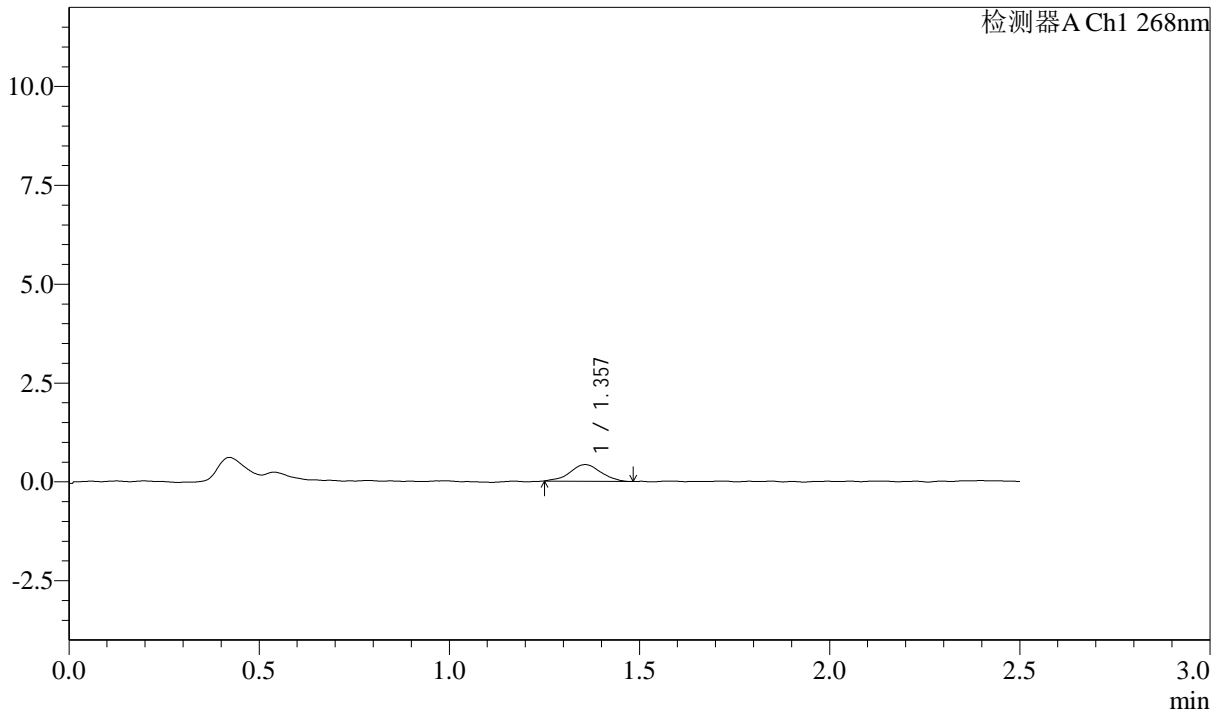
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-1/24-122-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 17:08:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	2384	100.000	420	1380	0.996	--
总计		2384	100.000	420			

图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

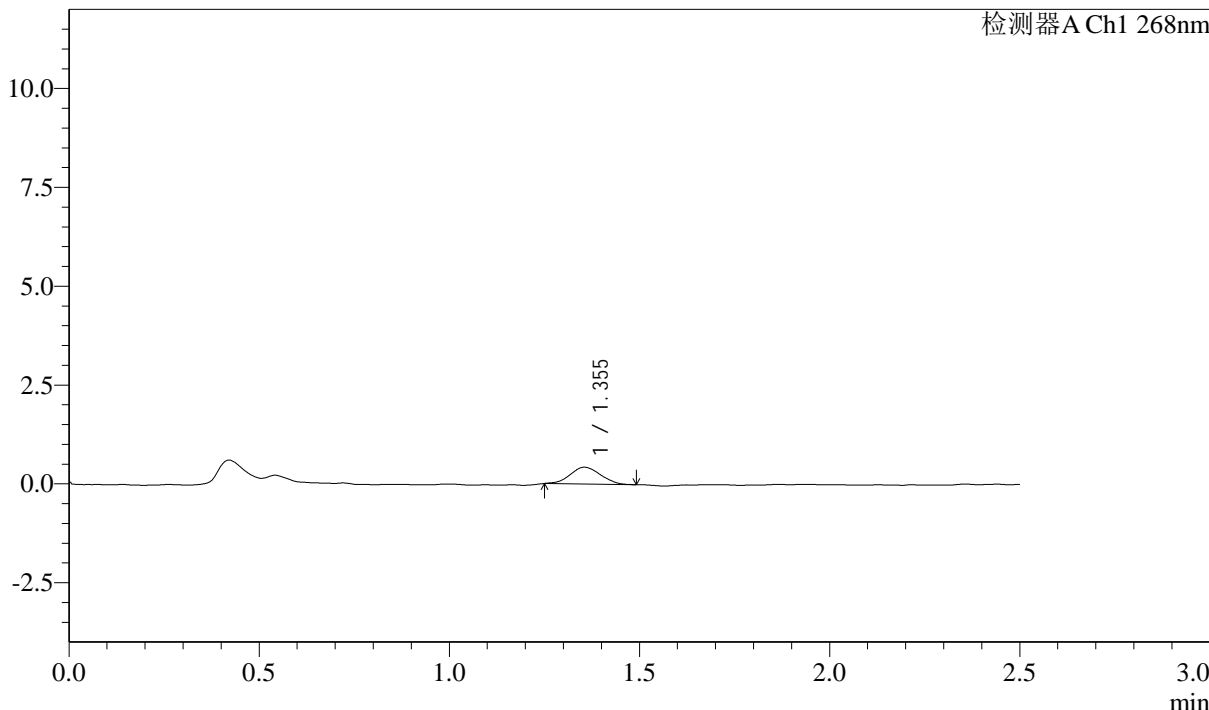
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-123-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 3-37  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 17:11:26 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/10/28 09:07:13 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.355	2367	100.000	426	1341	1.032	--
总计		2367	100.000	426			

图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

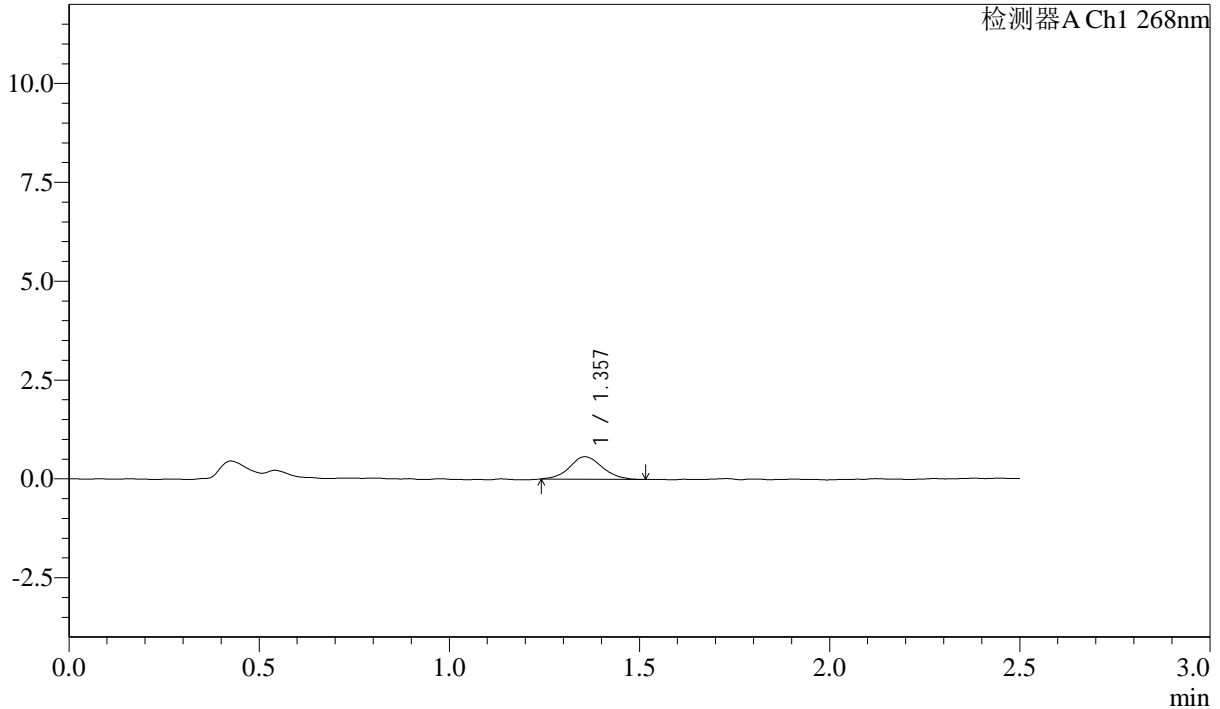
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-124-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 3-46  
进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 17:14:19                      实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:16              处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	3401	100.000	567	1244	1.081	--
总计		3401	100.000	567			

图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

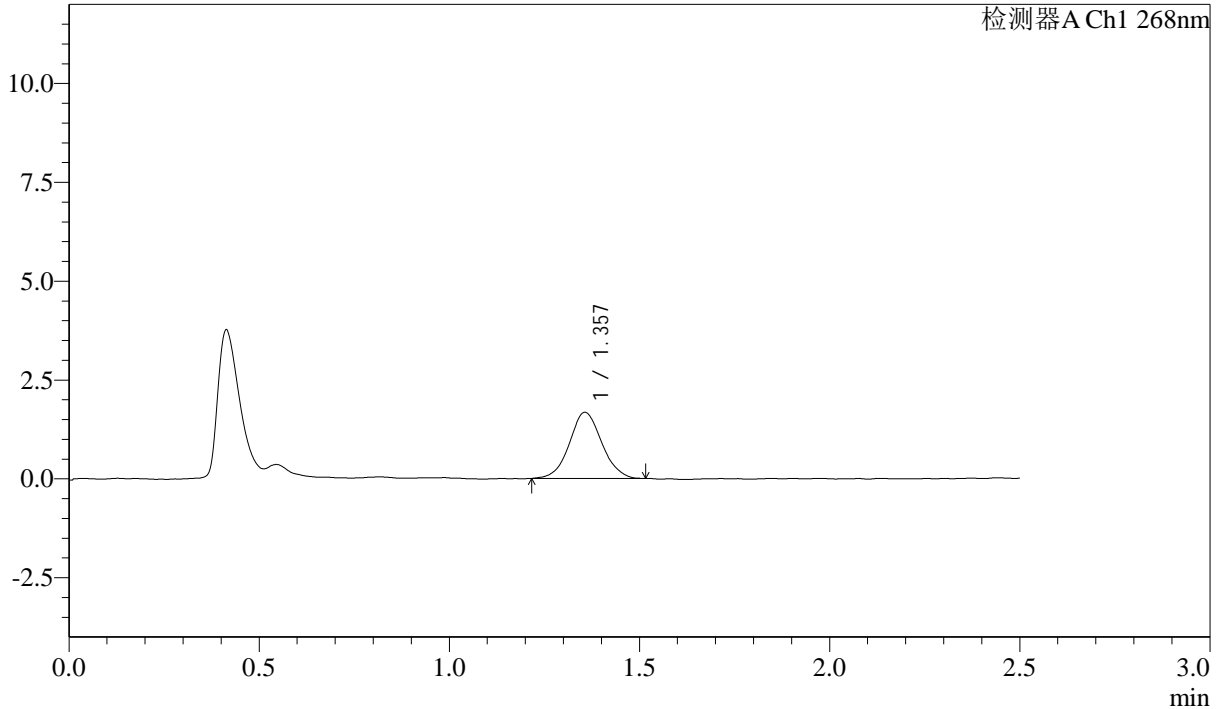
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-125-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 17:17:10	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:19	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.357	9901	100.000	1670	1227	1.056	--
总计		9901	100.000	1670			

图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

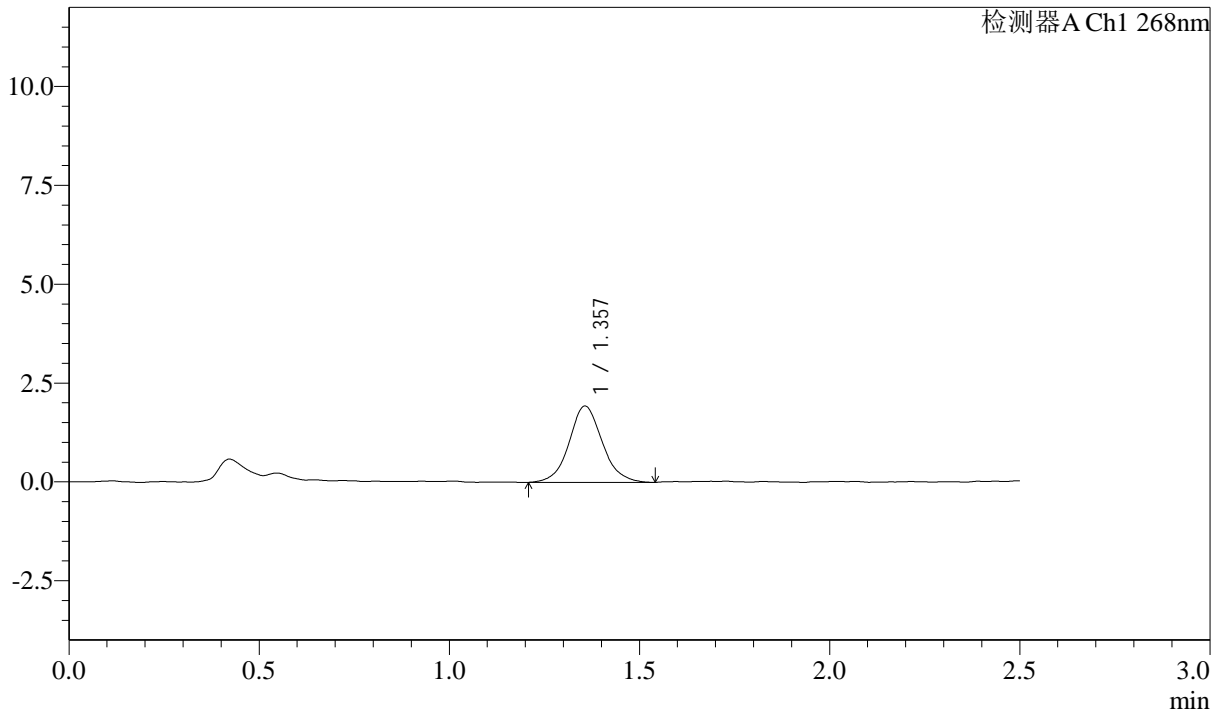
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-126-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 17:20:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	11725	100.000	1931	1201	1.079	--
总计		11725	100.000	1931			

图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

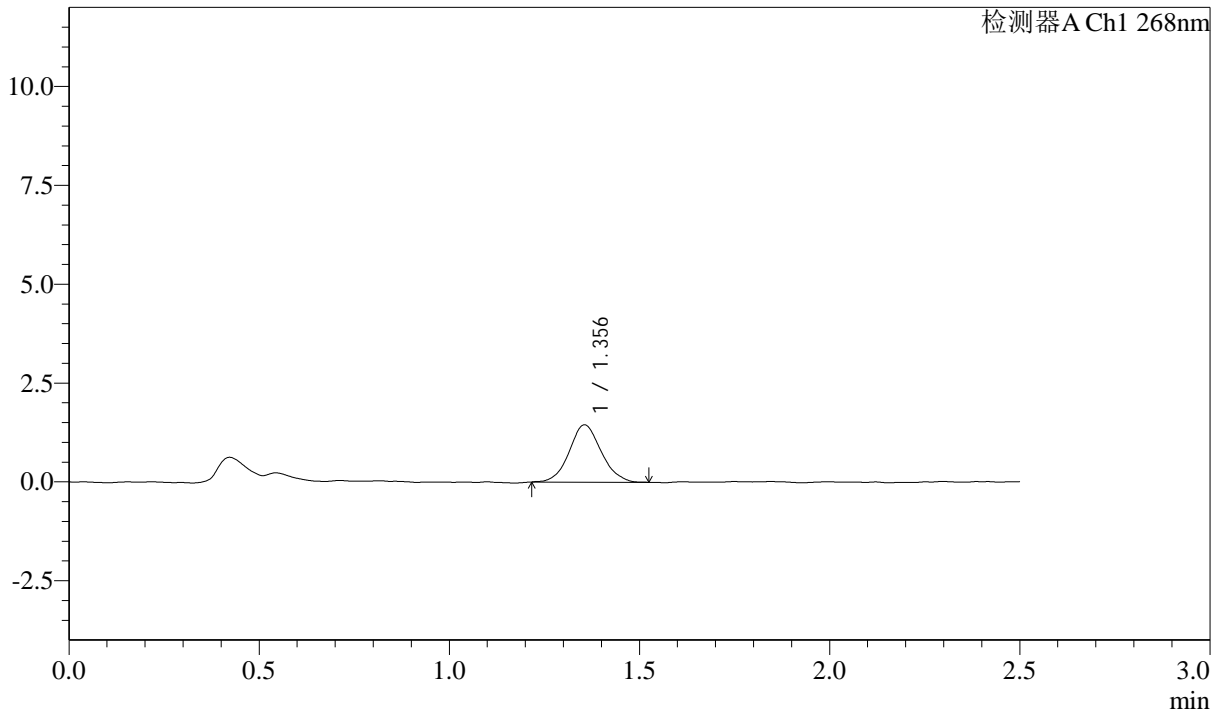
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-127-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 3-20  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 17:22:53 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/10/28 09:07:24 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.356	8511	100.000	1449	1255	1.080	--
总计		8511	100.000	1449			

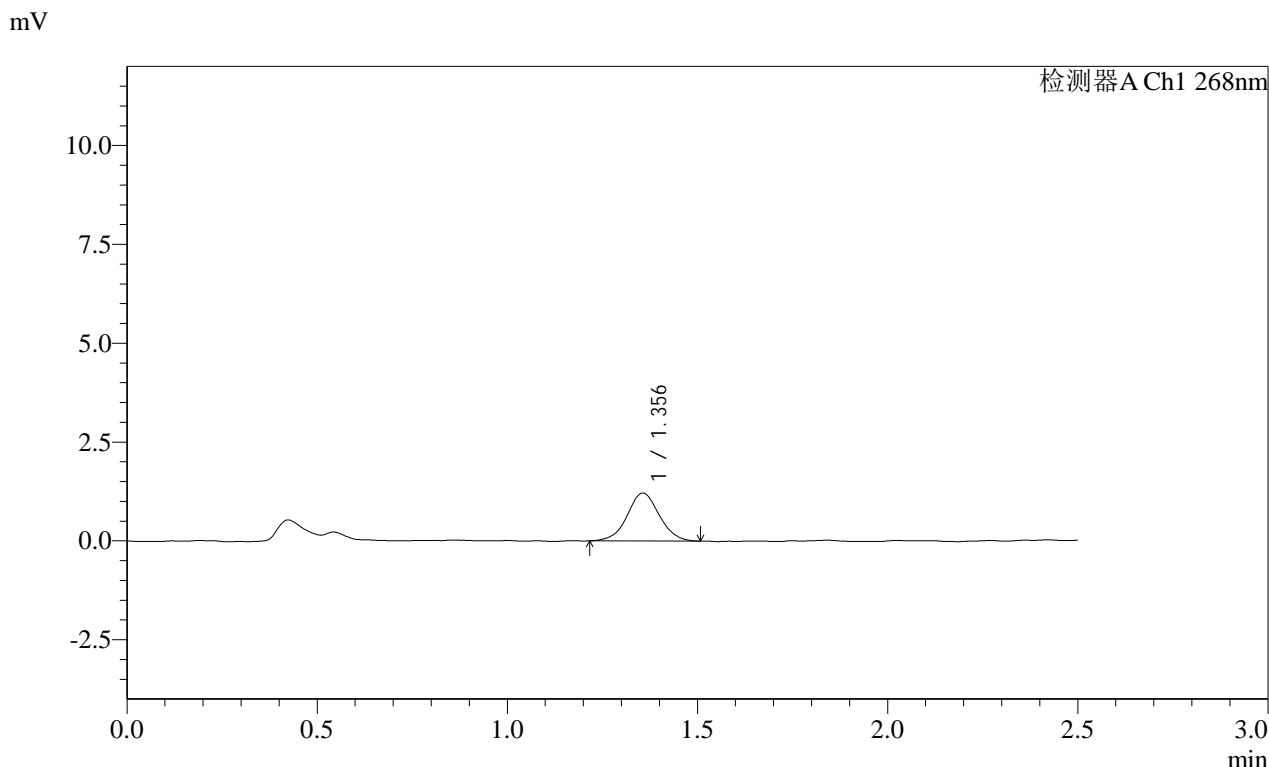
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 0-1/24-128-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 3-29  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 17:25:44 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/10/28 09:07:27 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <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	1.356	7113	100.000	1211	1284	1.027	--
总计		7113	100.000	1211			

图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

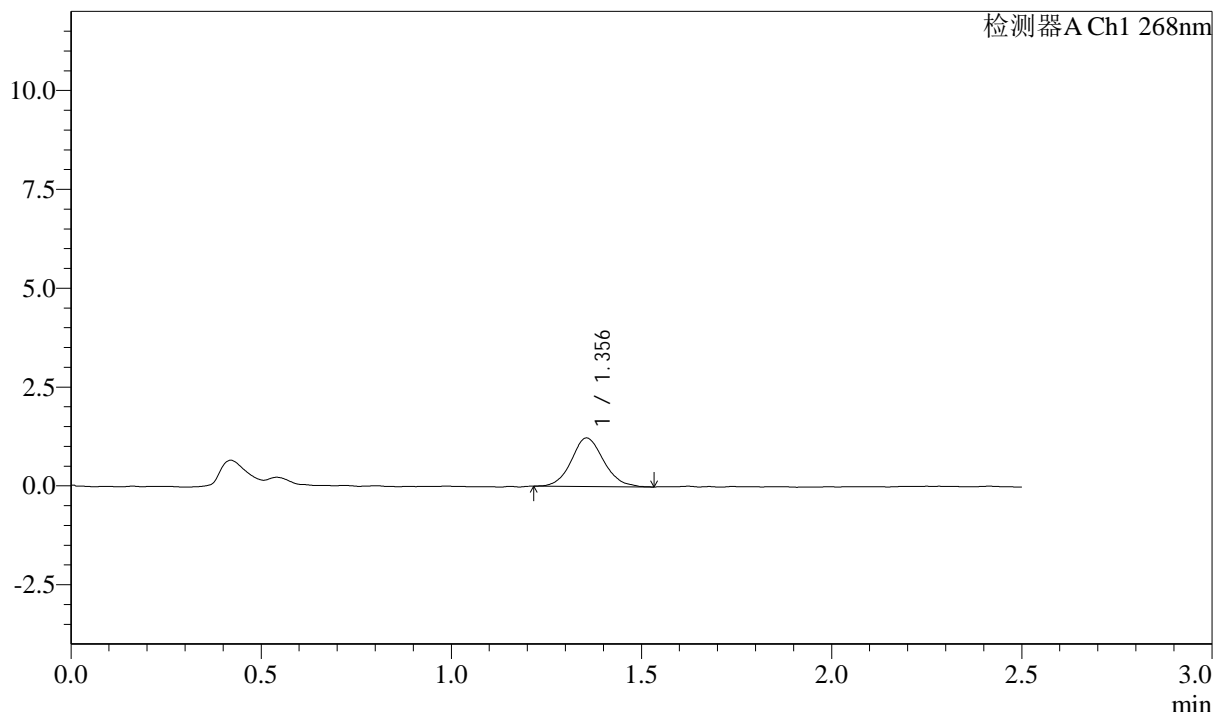
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-129-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 17:28:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/28 09:07:29	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.356	7272	100.000	1227	1259	1.111	--
总计		7272	100.000	1227			

图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

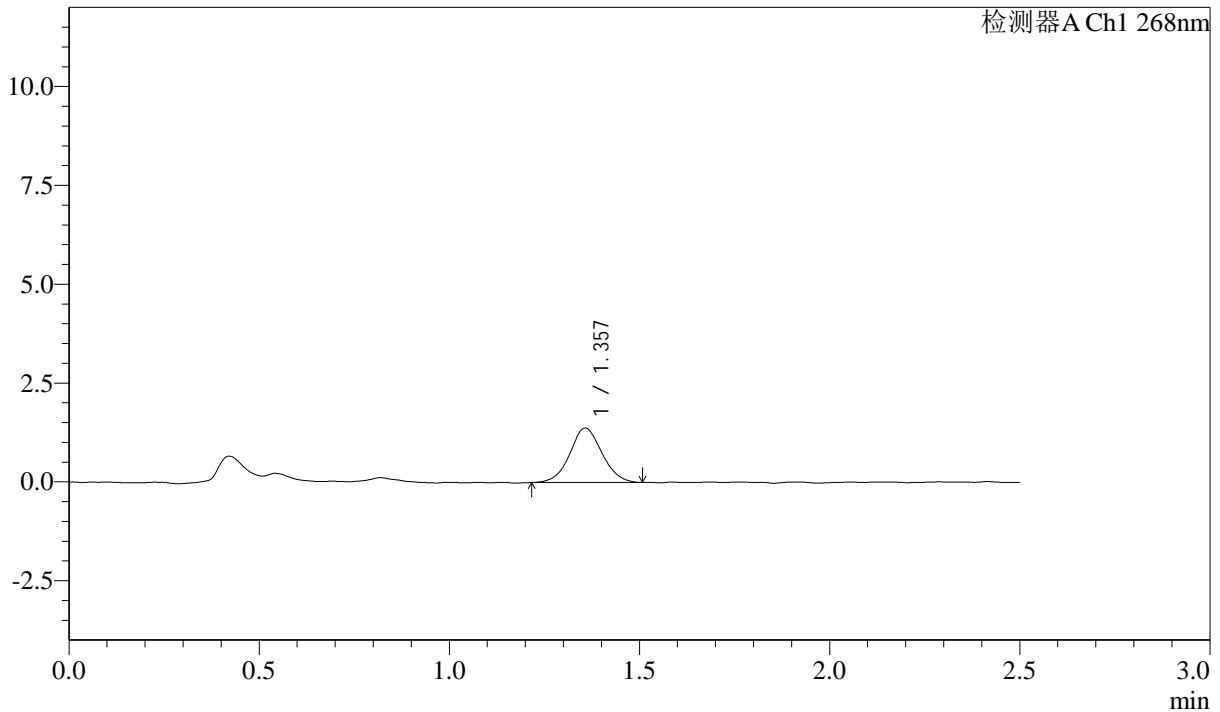
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-130-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-47	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 17:31:28	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:32	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.357	8120	100.000	1376	1241	1.056	--
总计		8120	100.000	1376			

图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

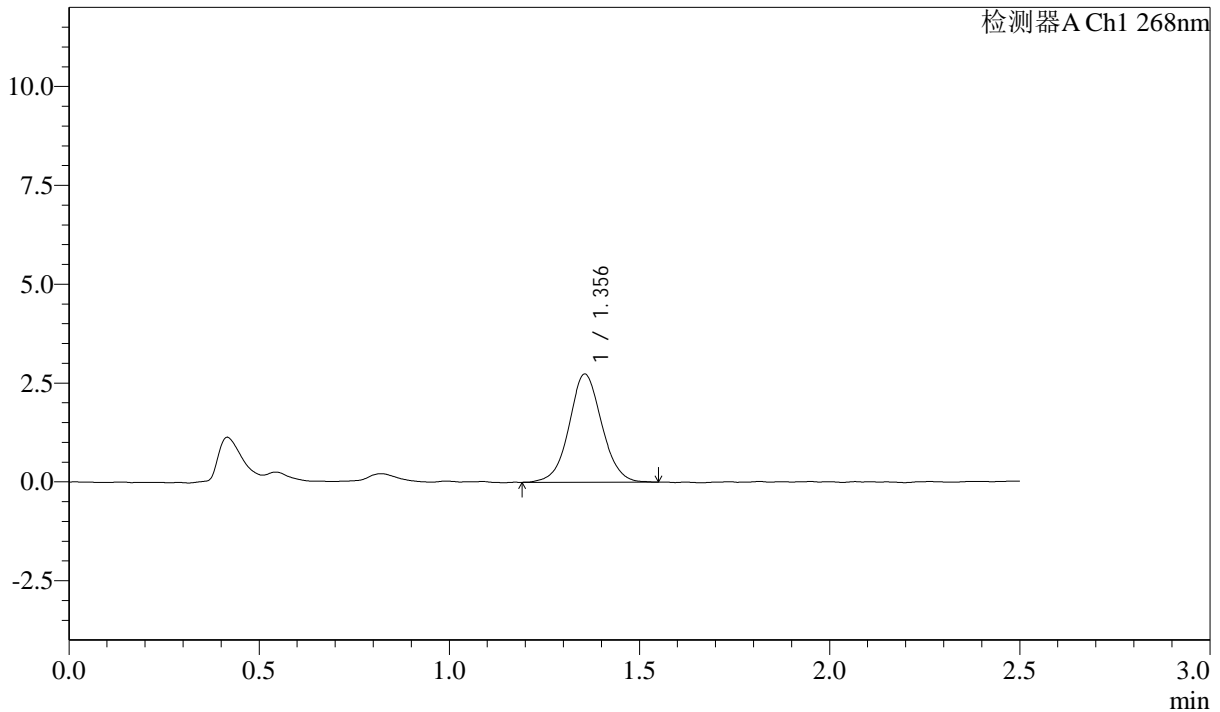
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-131-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 17:34:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:07:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.356	16392	100.000	2736	1224	1.048	--
总计		16392	100.000	2736			

图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

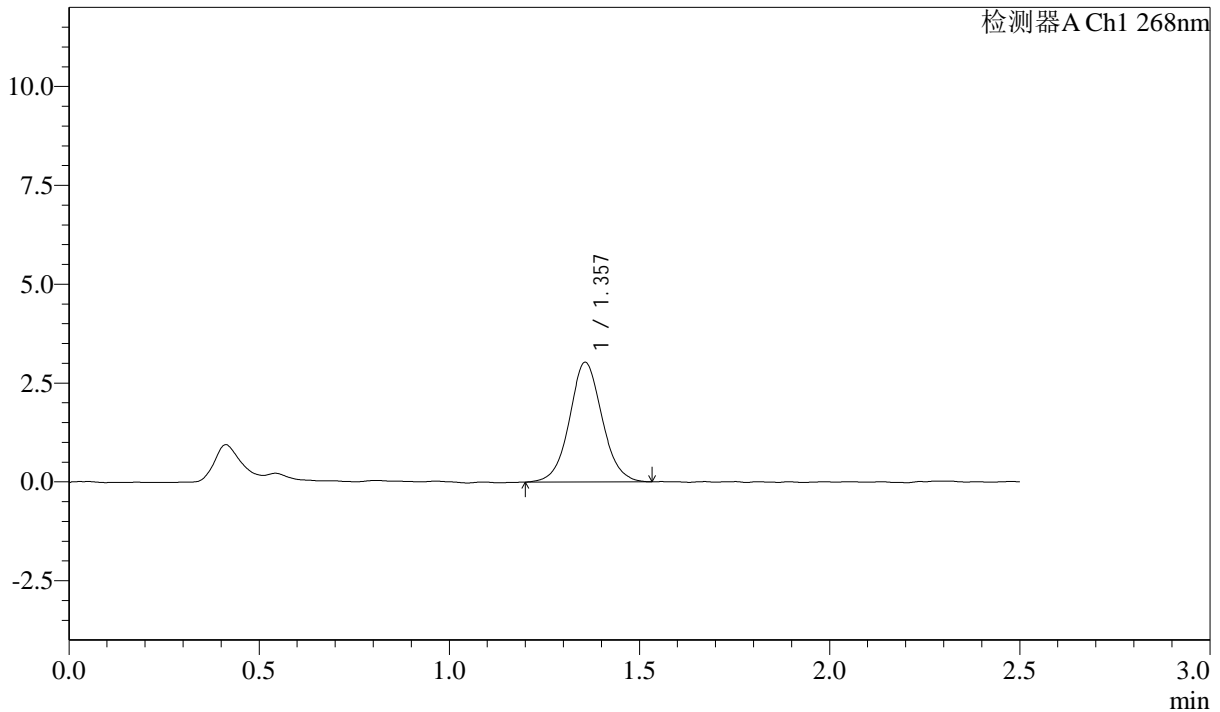
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-132-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 17:37:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	18081	100.000	3021	1225	1.062	--
总计		18081	100.000	3021			

图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

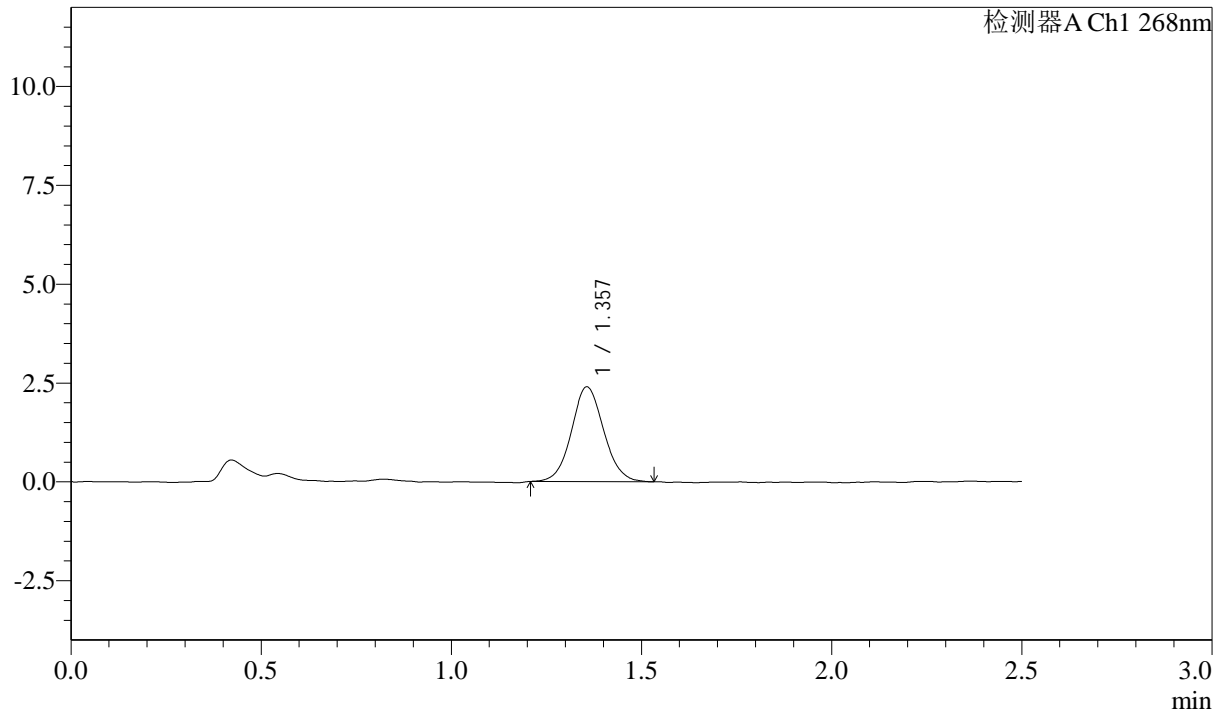
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-133-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 17:40:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	14162	100.000	2394	1246	1.071	--
总计		14162	100.000	2394			

图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

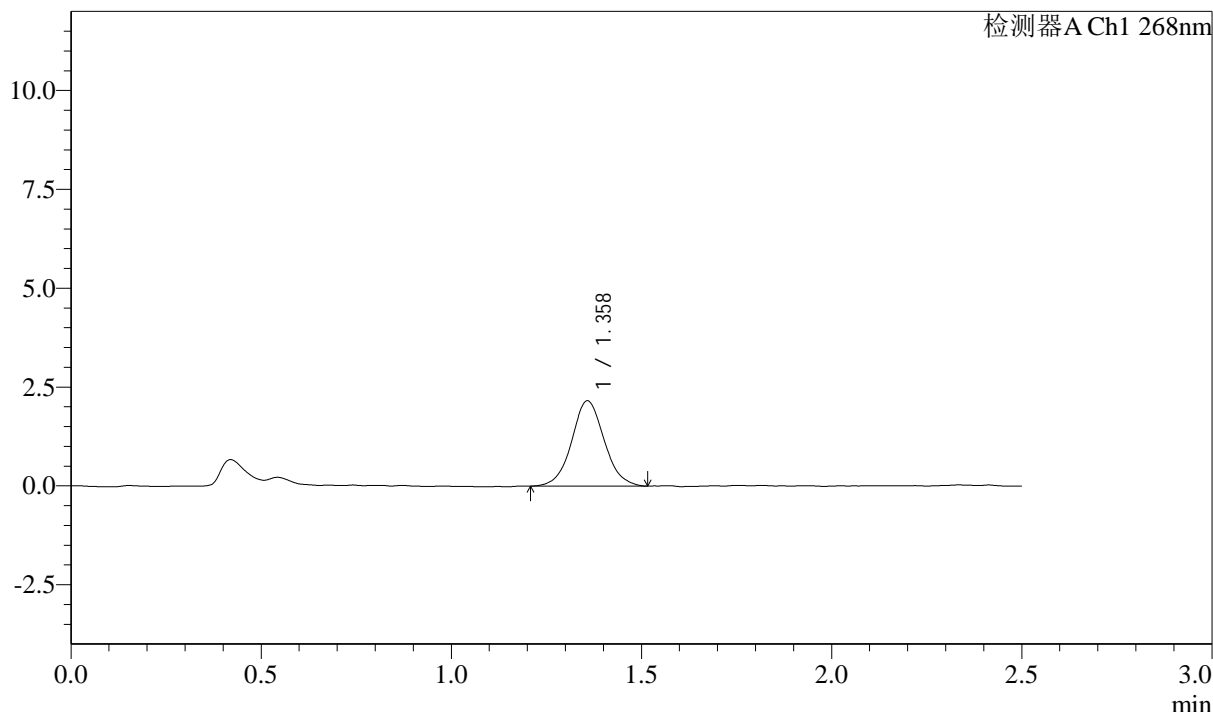
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-134-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 17:42:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/28 09:07:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.358	12861	100.000	2152	1242	1.062	--
总计		12861	100.000	2152			

图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

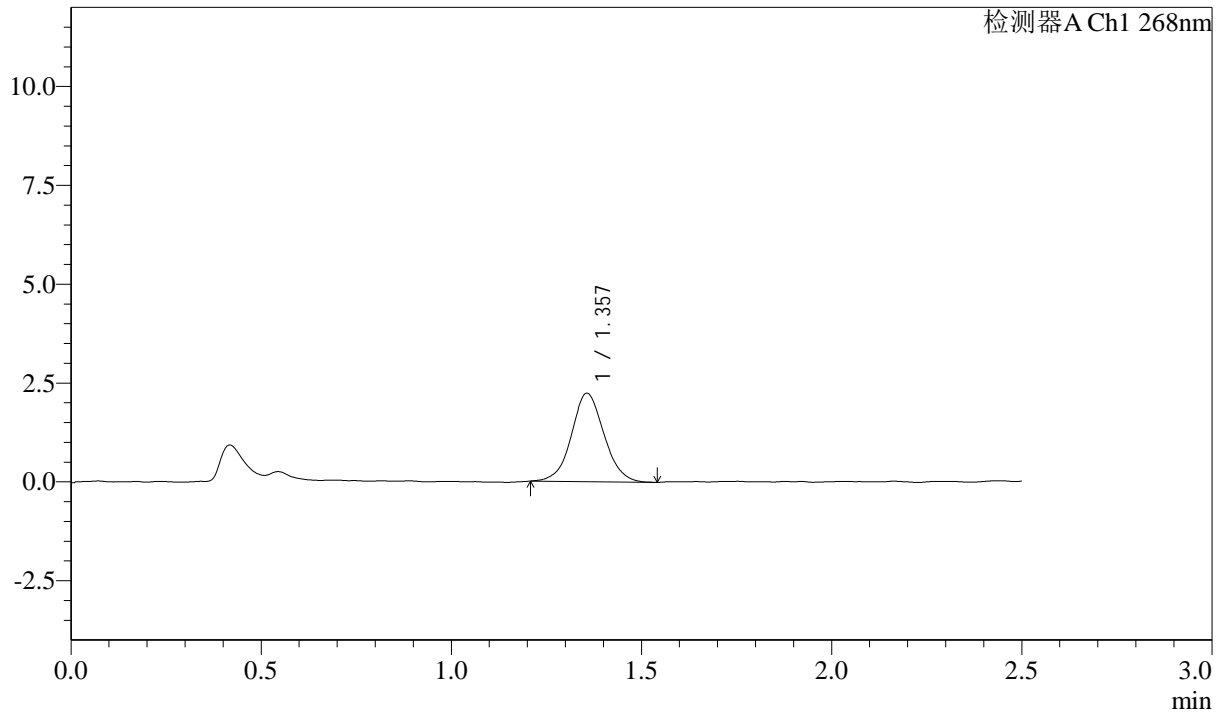
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-135-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 17:45:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	13359	100.000	2235	1216	1.054	--
总计		13359	100.000	2235			

图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

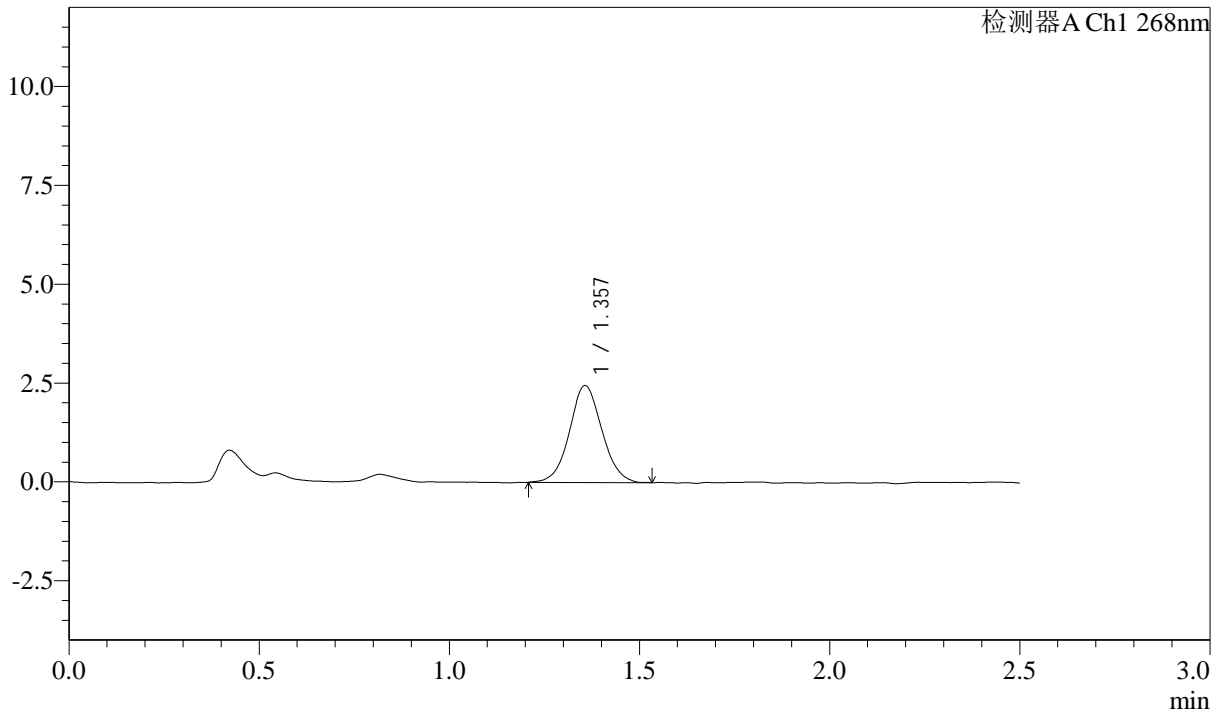
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-136-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 17:48:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:07:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	14540	100.000	2449	1221	1.056	--
总计		14540	100.000	2449			

图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

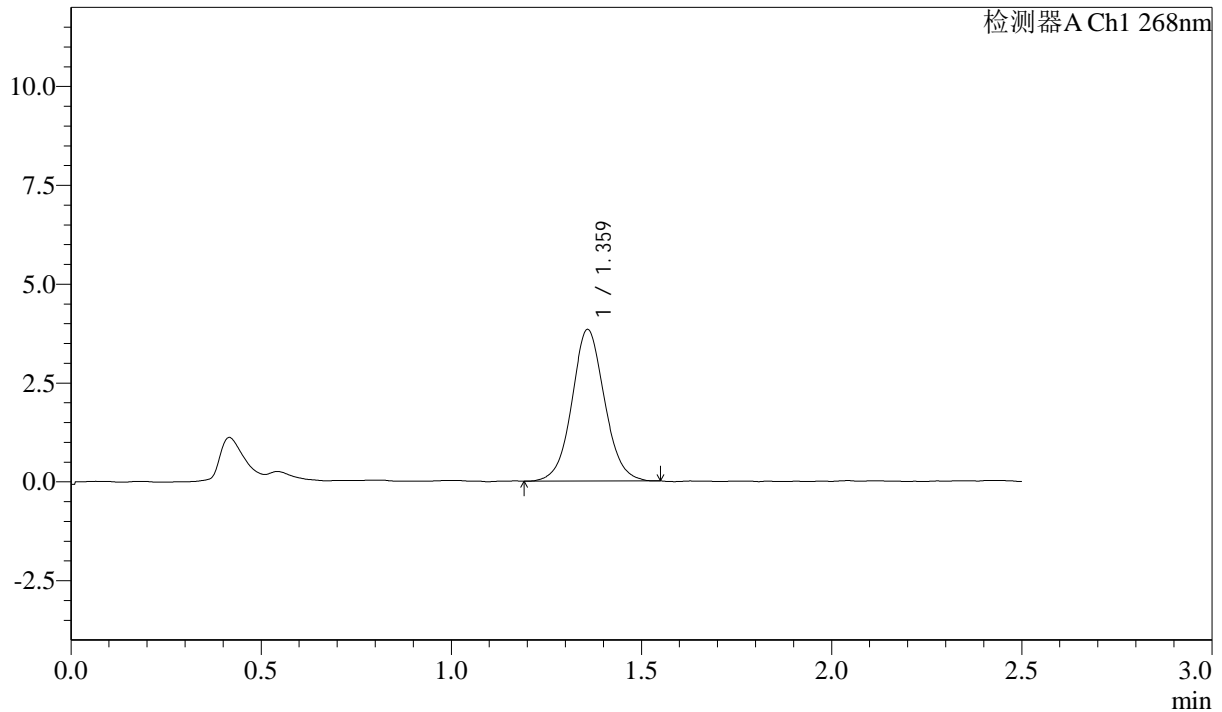
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-137-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 17:51:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.359	22788	100.000	3815	1228	1.062	--
总计		22788	100.000	3815			

图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

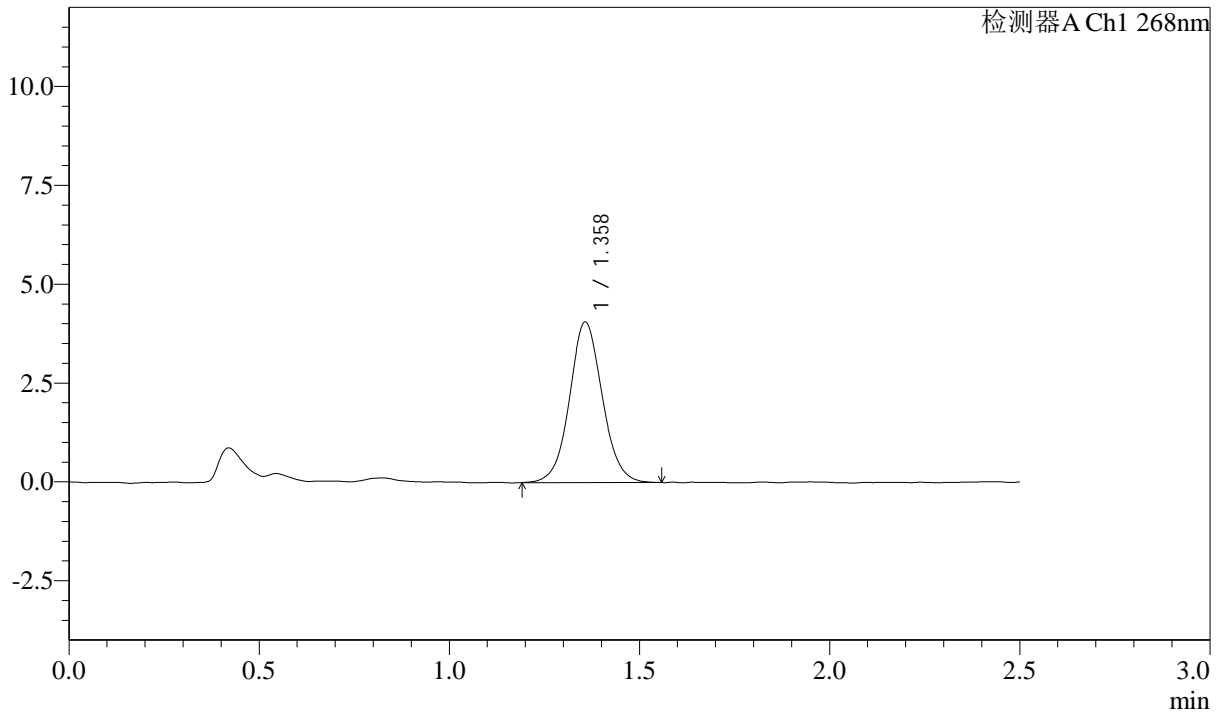
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-138-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 17:54:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

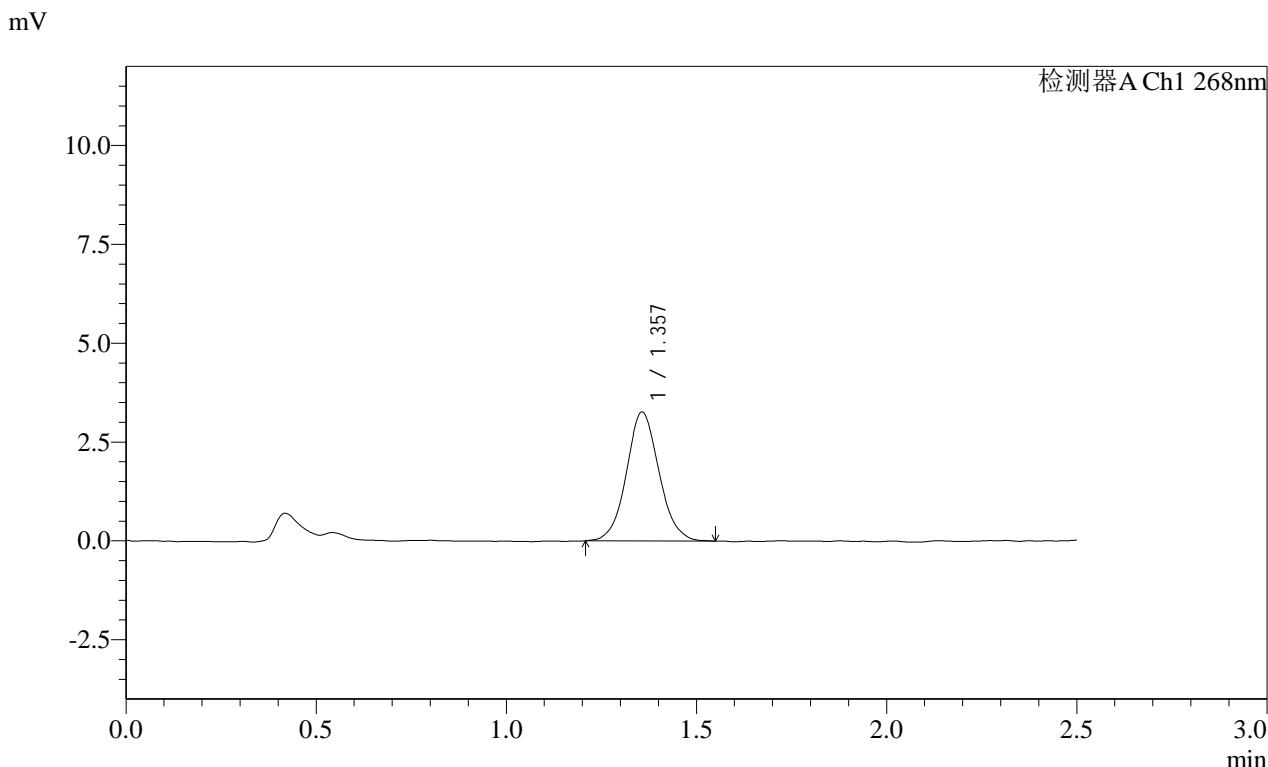
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	24313	100.000	4052	1218	1.058	--
总计		24313	100.000	4052			

图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C    波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-139-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 17:57:12                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:56                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	19451	100.000	3254	1218	1.070	--
总计		19451	100.000	3254			

图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

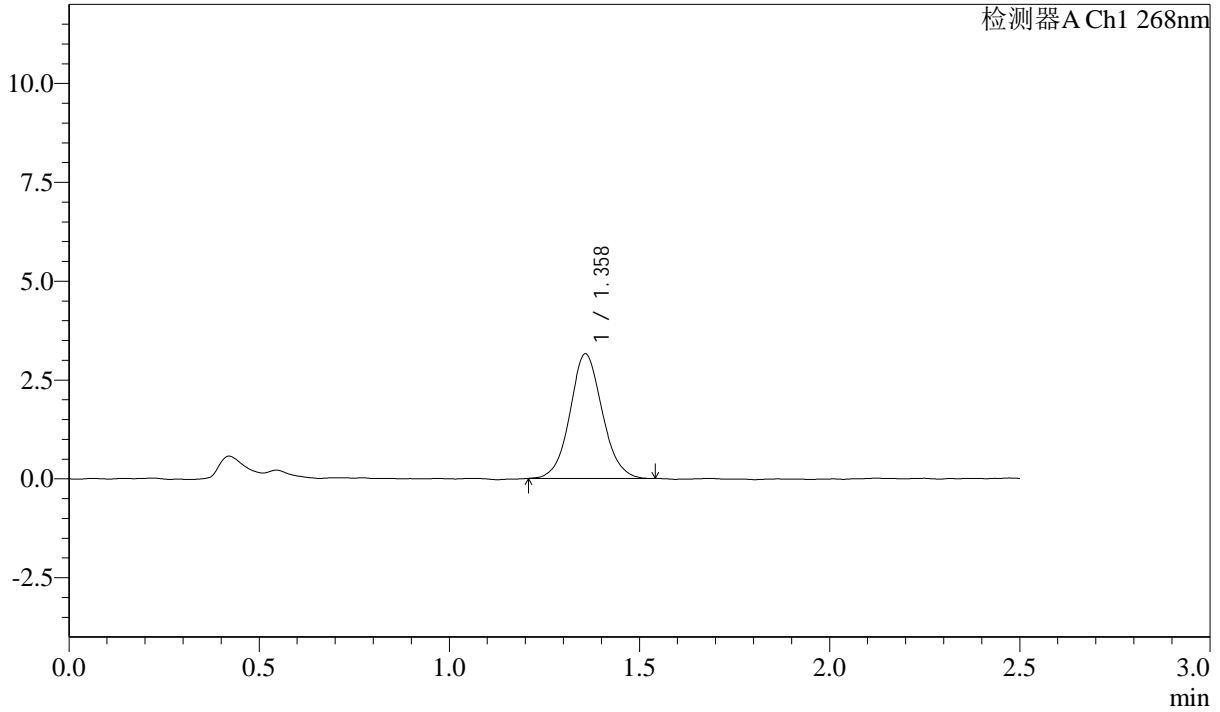
**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-140-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-31	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 18:00:02	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:07:58	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.358	18633	100.000	3145	1244	1.072	--
总计		18633	100.000	3145			

图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

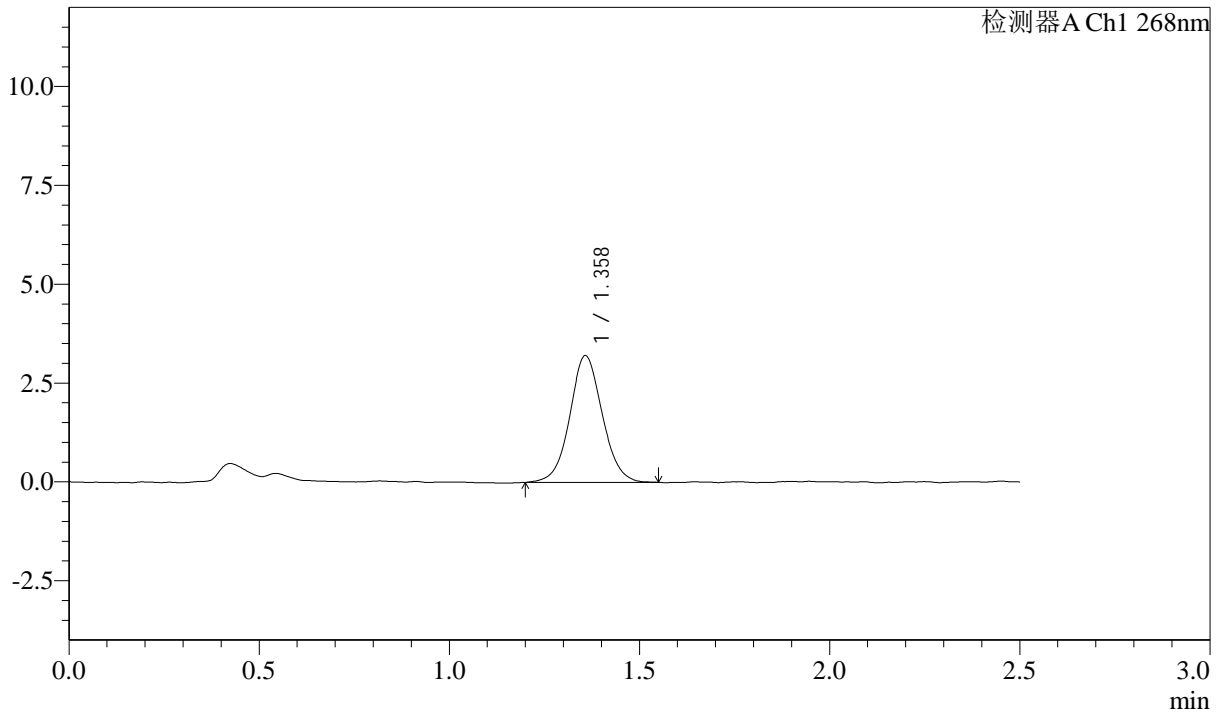
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-141-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-40	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 18:02:55	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:01	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.358	19112	100.000	3197	1231	1.057	--
总计		19112	100.000	3197			

图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

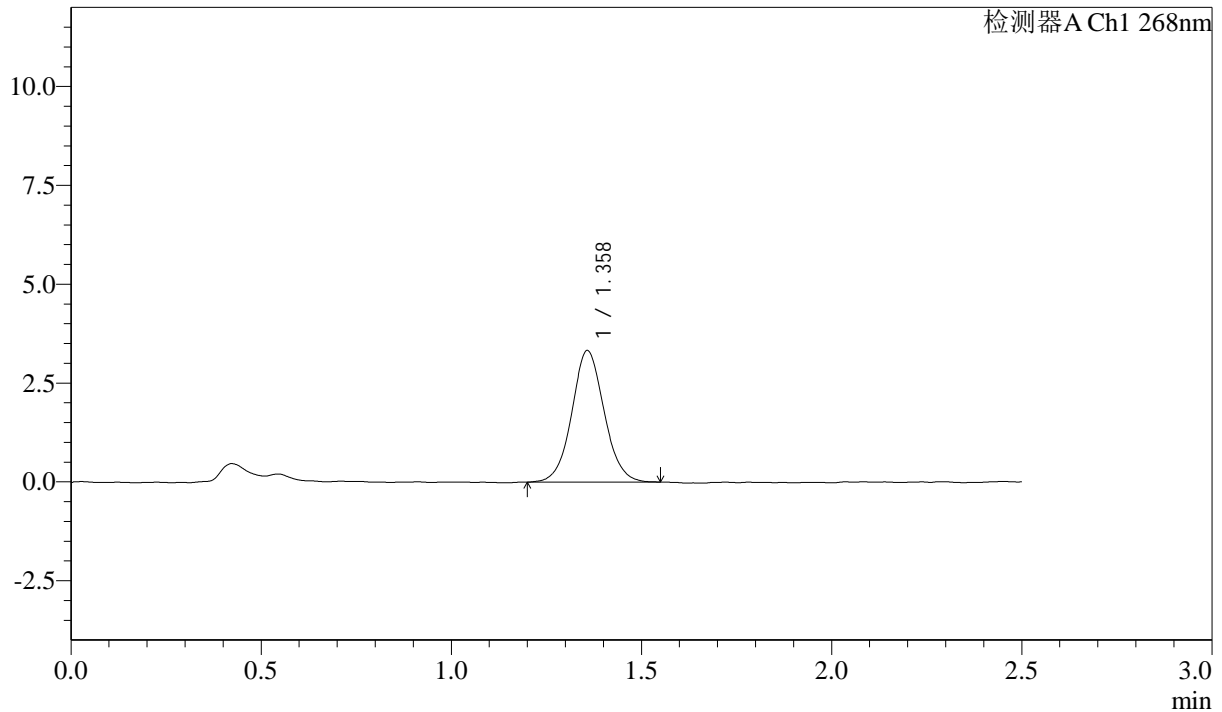
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-142-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 18:05:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:08:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.358	19677	100.000	3317	1240	1.061	--
总计		19677	100.000	3317			

图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

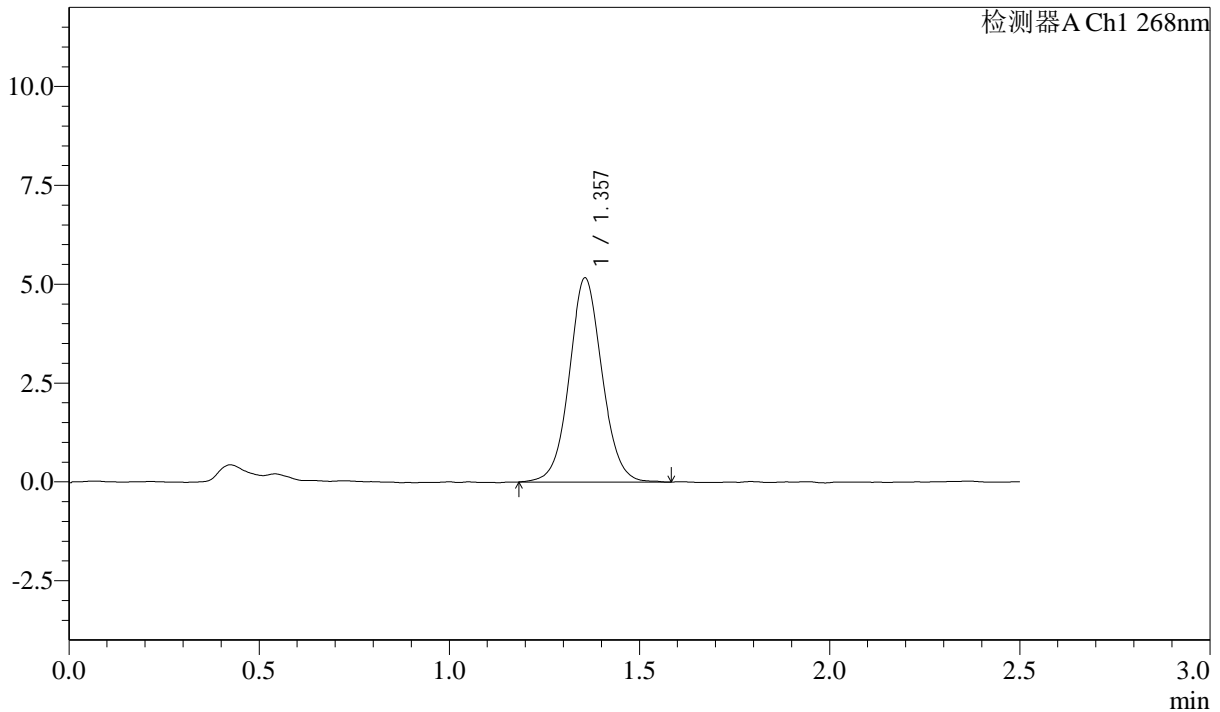
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-143-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 3-5  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 18:08:38 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/10/28 09:08:06 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	31000	100.000	5157	1213	1.059	--
总计		31000	100.000	5157			

图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



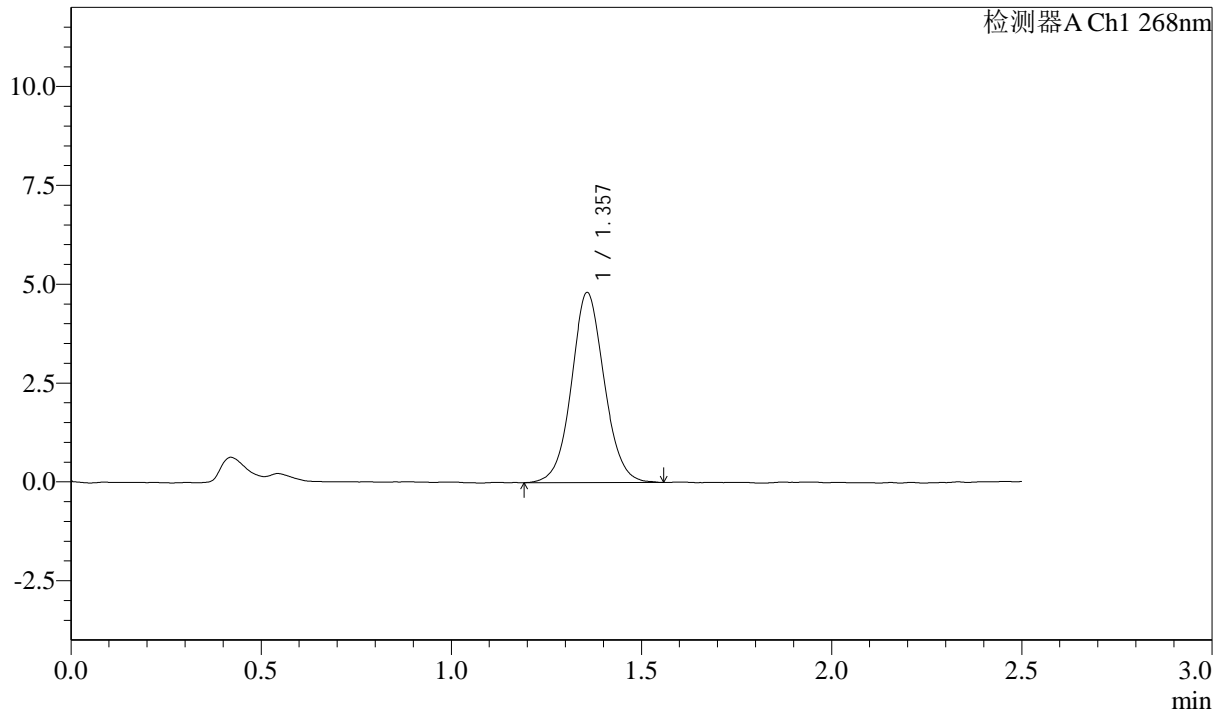
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-145-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 18:14:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	28801	100.000	4798	1211	1.063	--
总计		28801	100.000	4798			

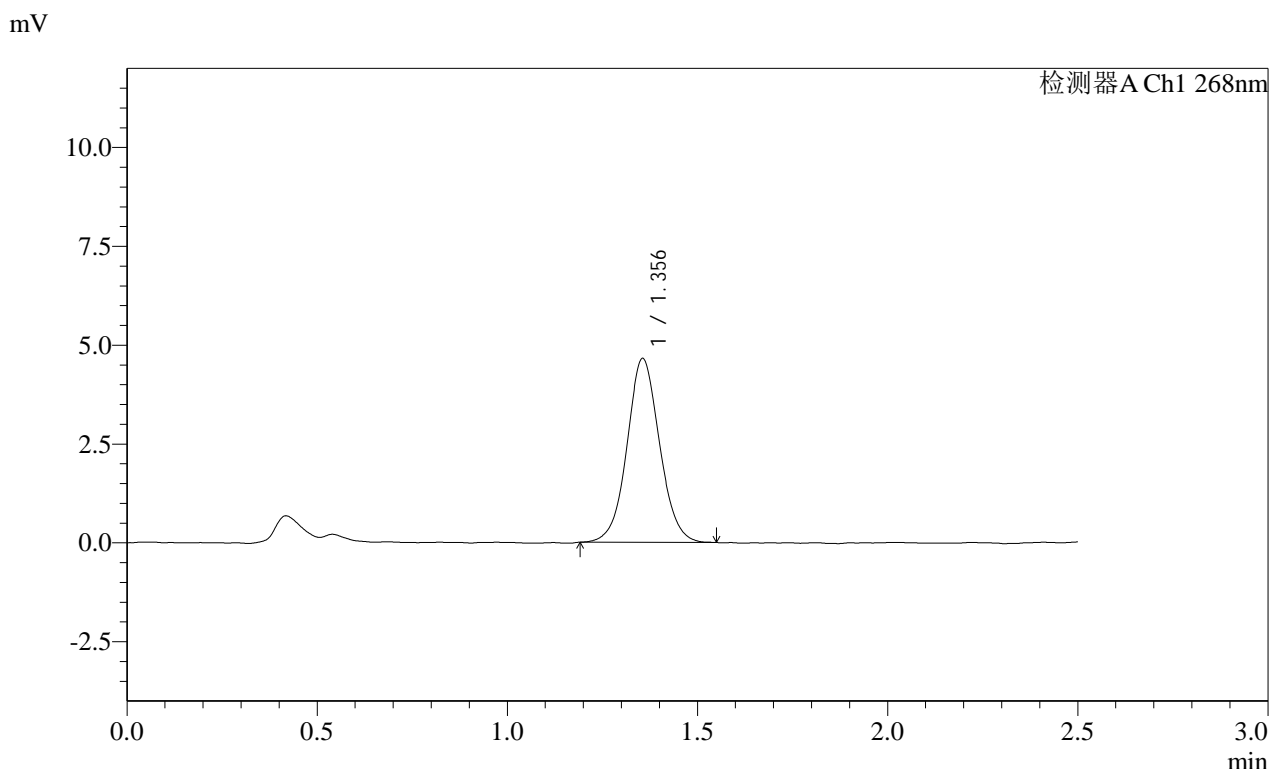
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-1/24-146-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 3-32  
进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 18:17:11      实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/10/28 09:08:14      处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <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	1.356	27705	100.000	4648	1222	1.054	--
总计		27705	100.000	4648			

图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

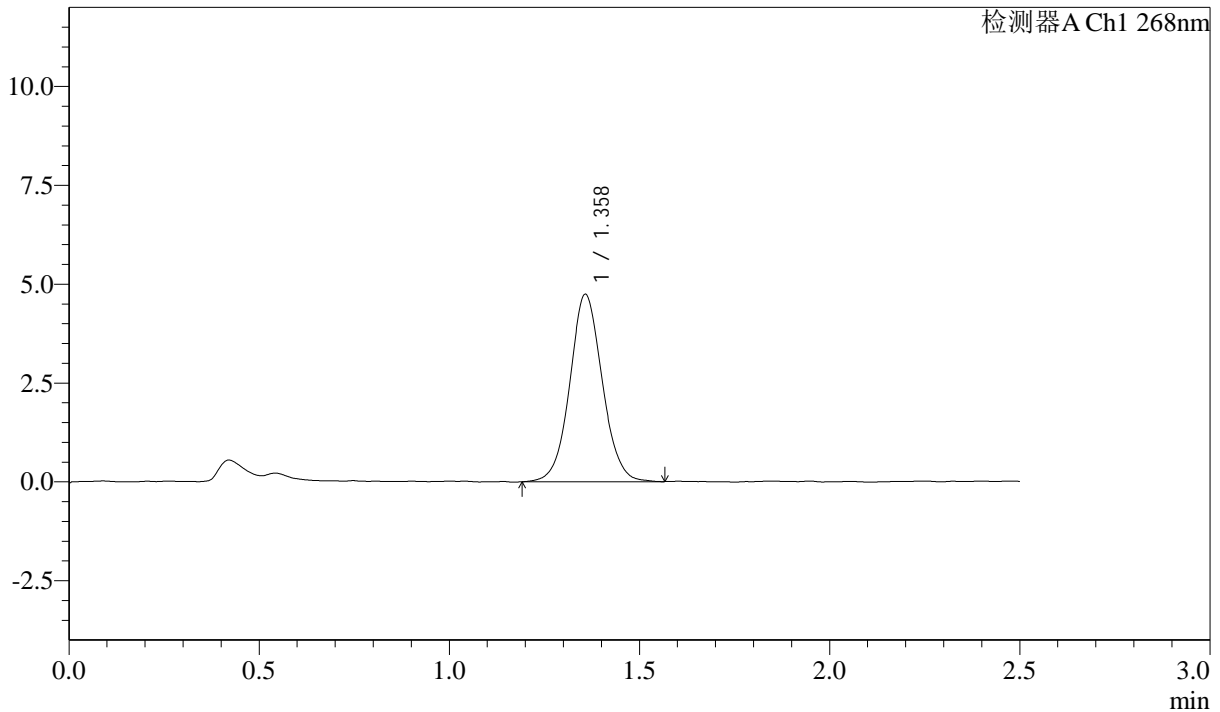
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-147-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 18:20:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.358	28194	100.000	4727	1232	1.060	--
总计		28194	100.000	4727			

图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

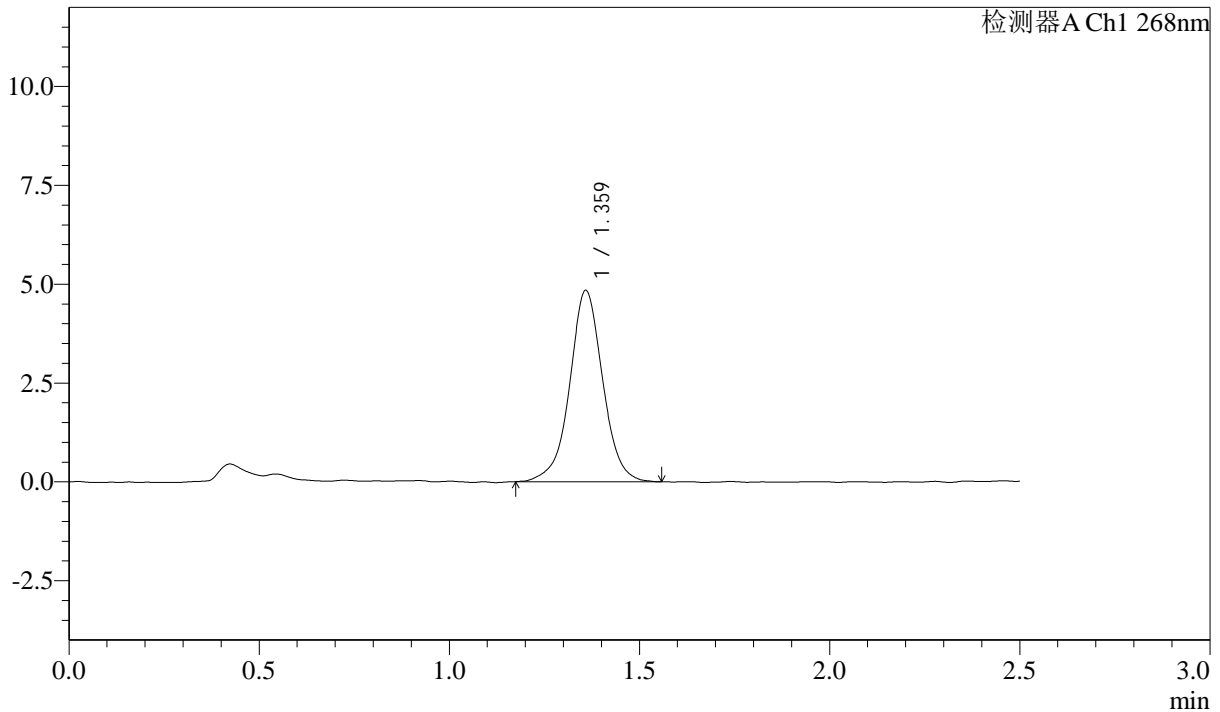
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-148-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 18:22:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.359	29240	100.000	4812	1233	1.003	--
总计		29240	100.000	4812			

图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

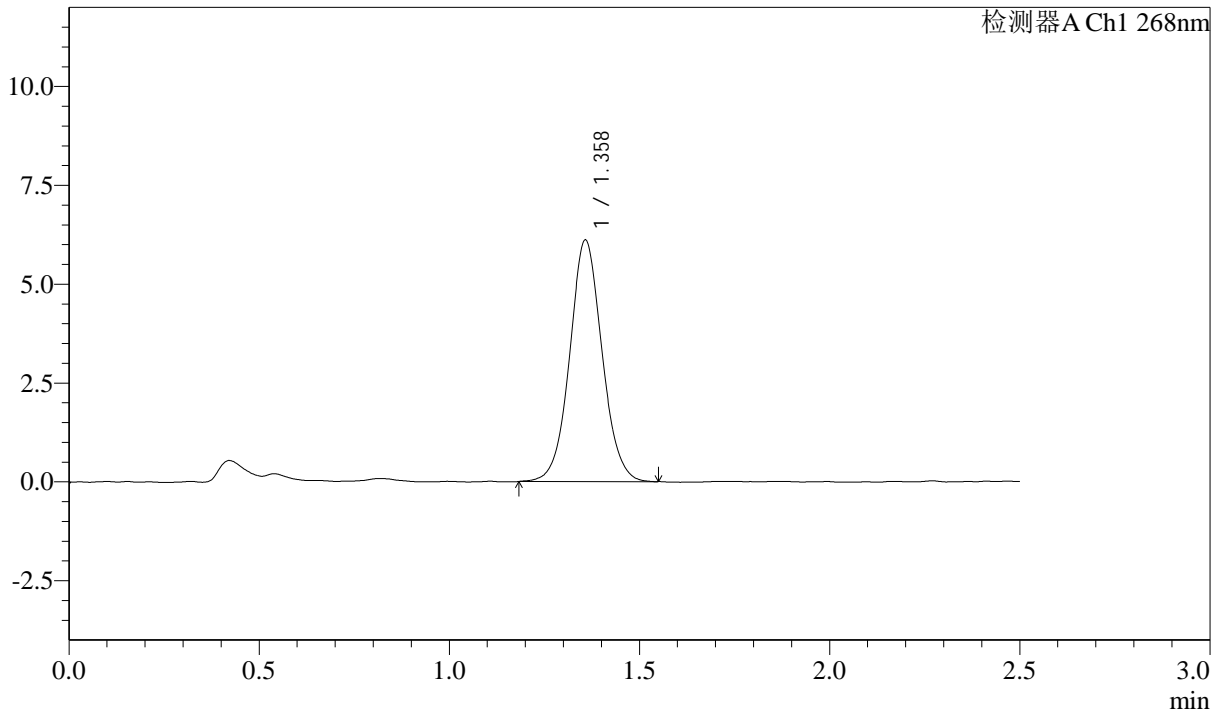
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-149-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 18:25:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.358	36169	100.000	6090	1242	1.057	--
总计		36169	100.000	6090			

图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

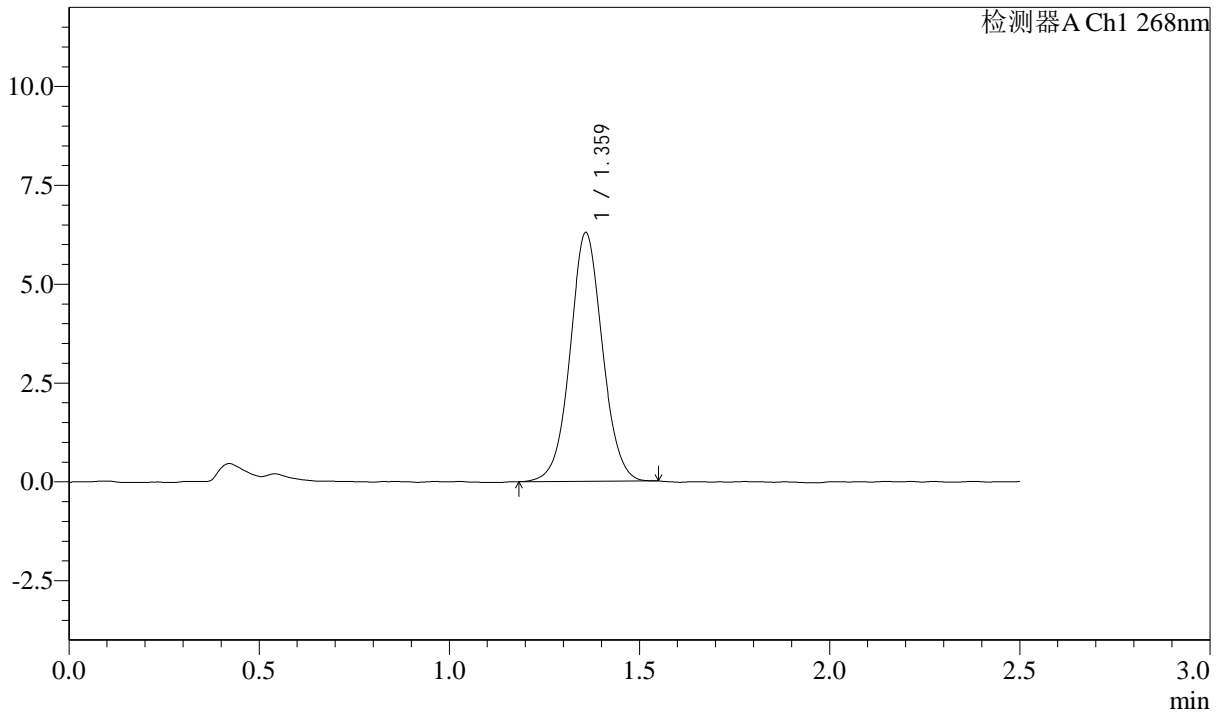
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-150-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 18:28:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.359	37165	100.000	6253	1246	1.043	--
总计		37165	100.000	6253			

图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

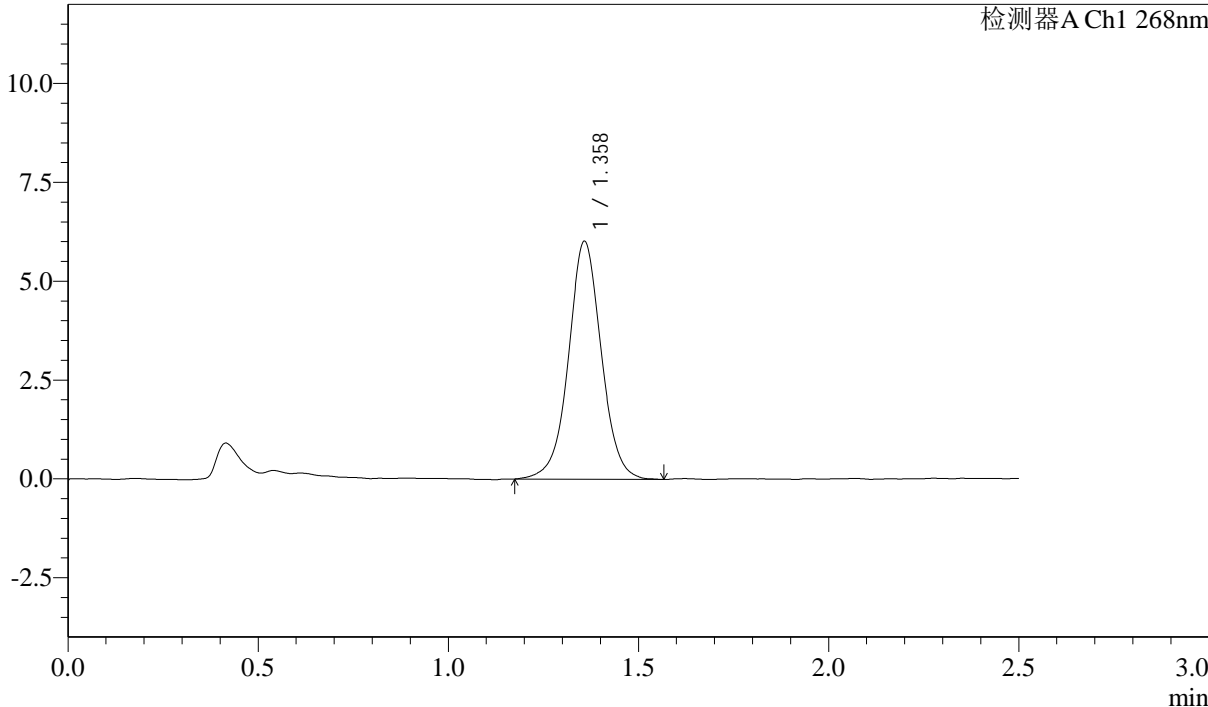
# SMF-4109

### <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 - 0-1/24-151-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 18:31:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

### <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	1.358	36137	100.000	5998	1231	1.021	--
总计		36137	100.000	5998			

图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

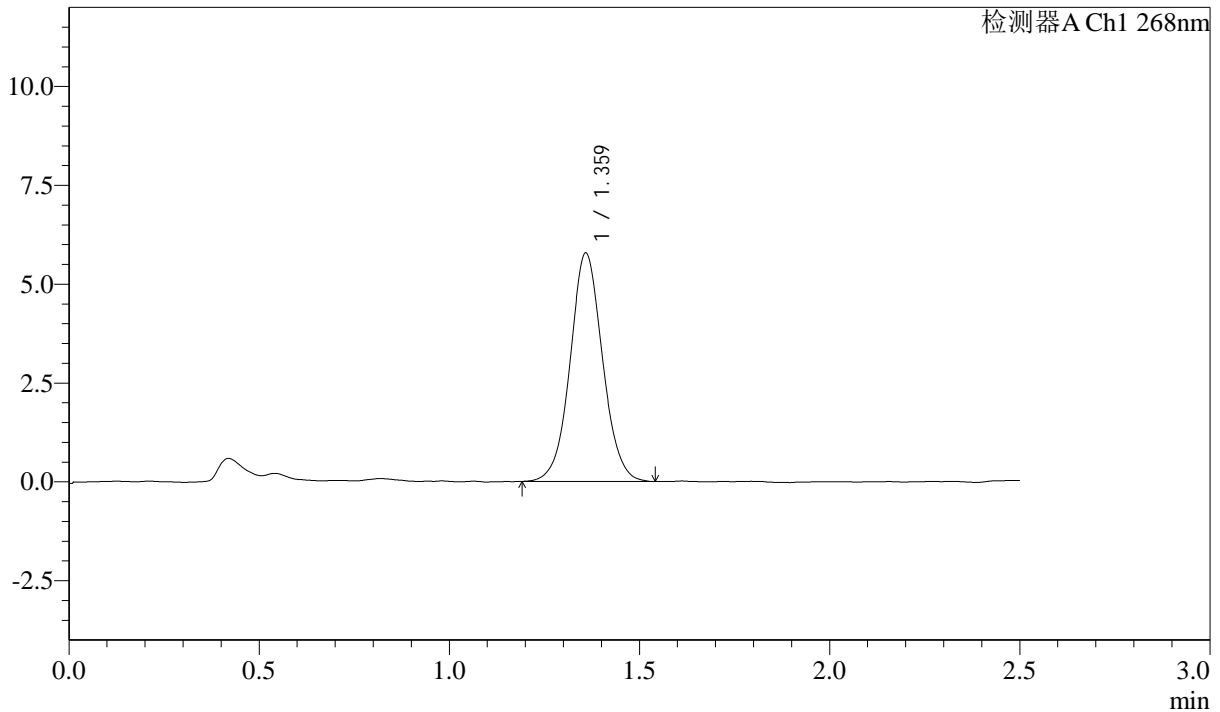
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-152-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 18:34:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.359	34285	100.000	5747	1244	1.052	--
总计		34285	100.000	5747			

图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

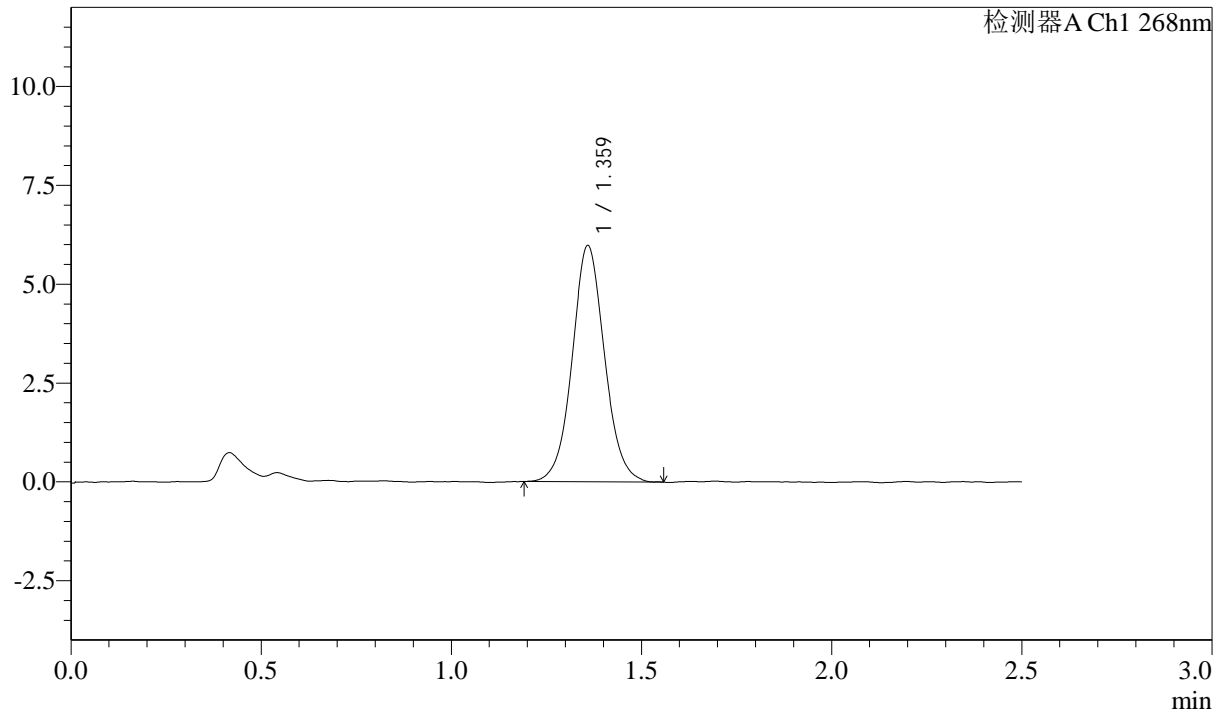
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-153-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 18:37:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.359	35334	100.000	5942	1251	1.060	--
总计		35334	100.000	5942			

图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

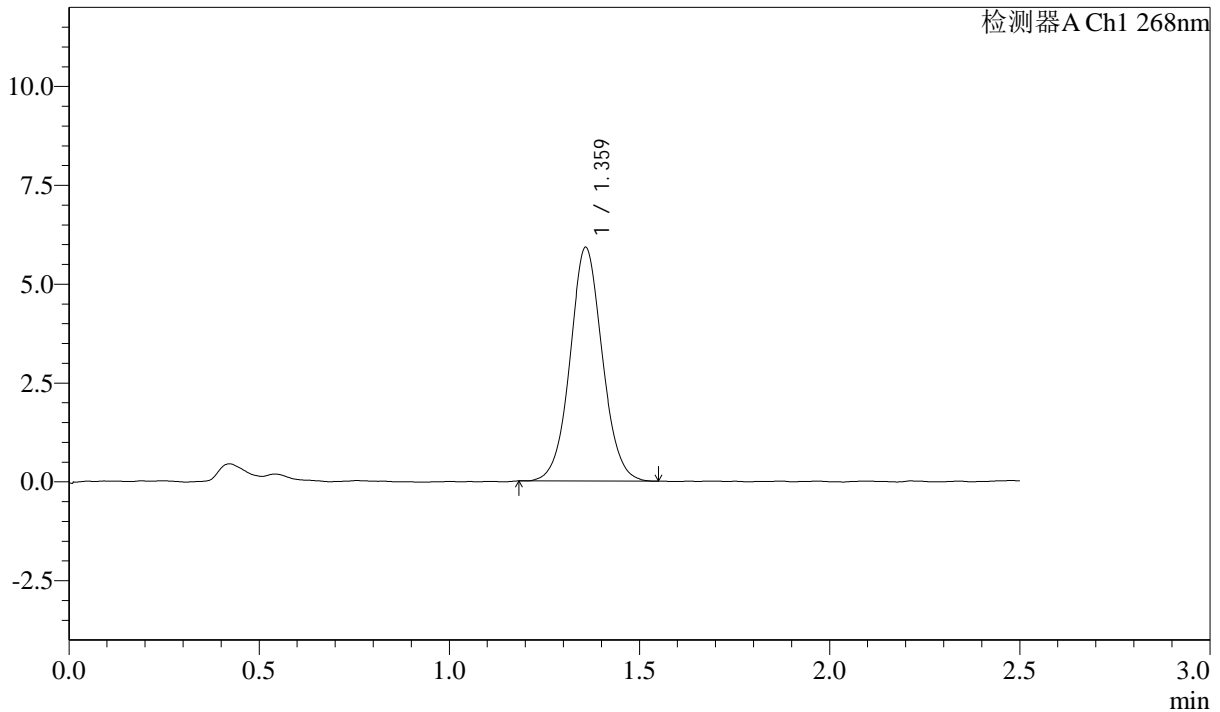
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-154-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 18:40:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.359	34896	100.000	5883	1255	1.055	--
总计		34896	100.000	5883			

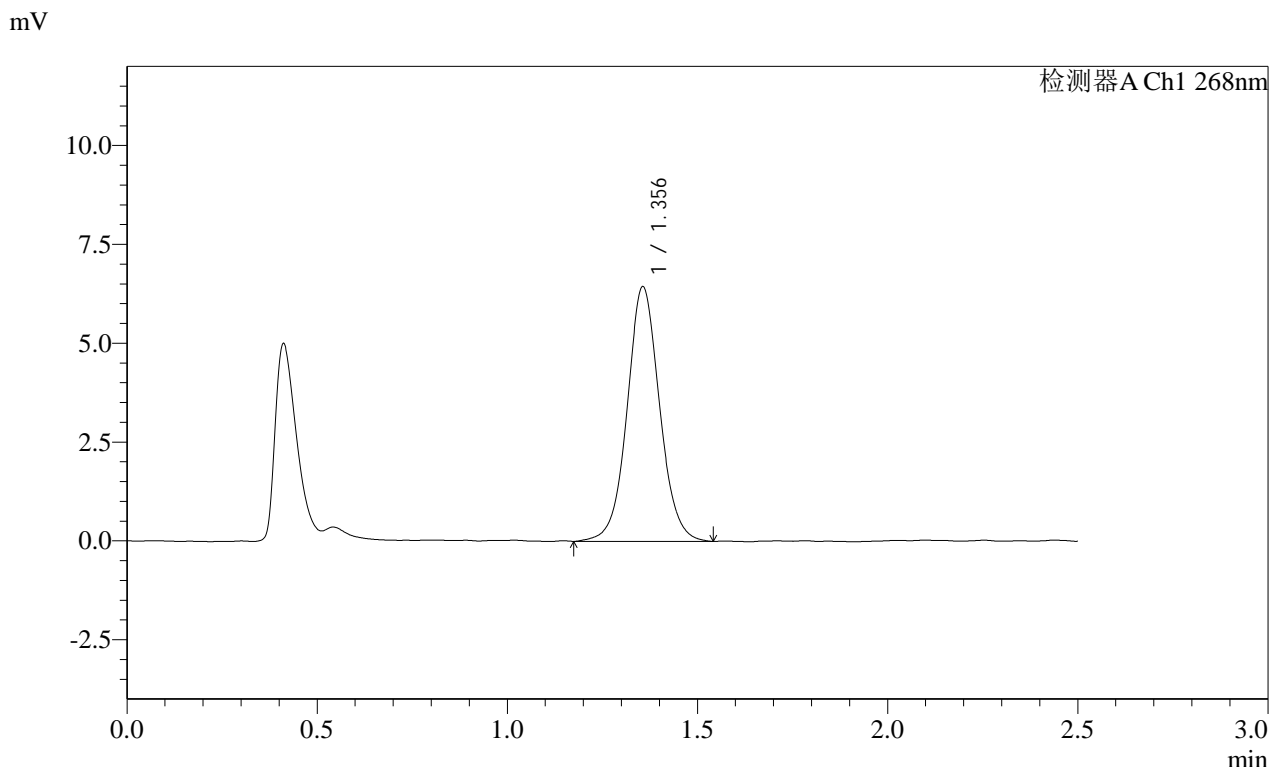
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-1/24-155-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 18:42:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.356	38261	100.000	6435	1251	1.054	--
总计		38261	100.000	6435			

图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

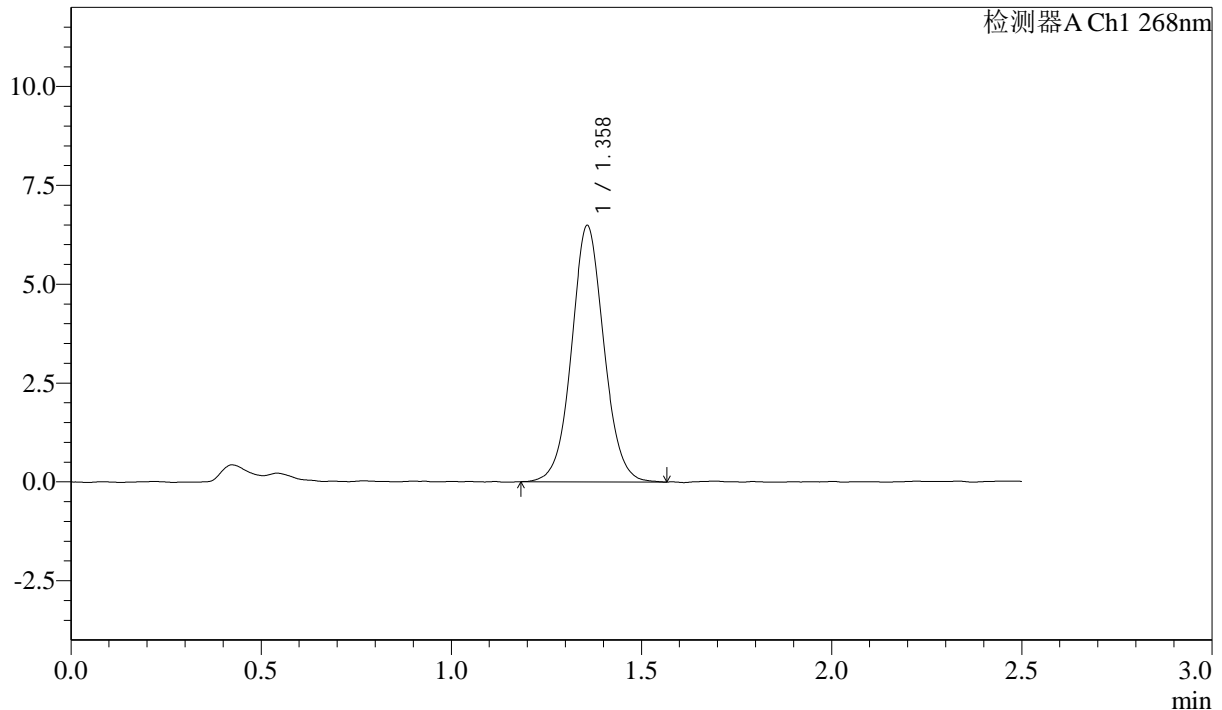
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-156-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 18:45:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.358	38317	100.000	6469	1249	1.053	--
总计		38317	100.000	6469			

图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

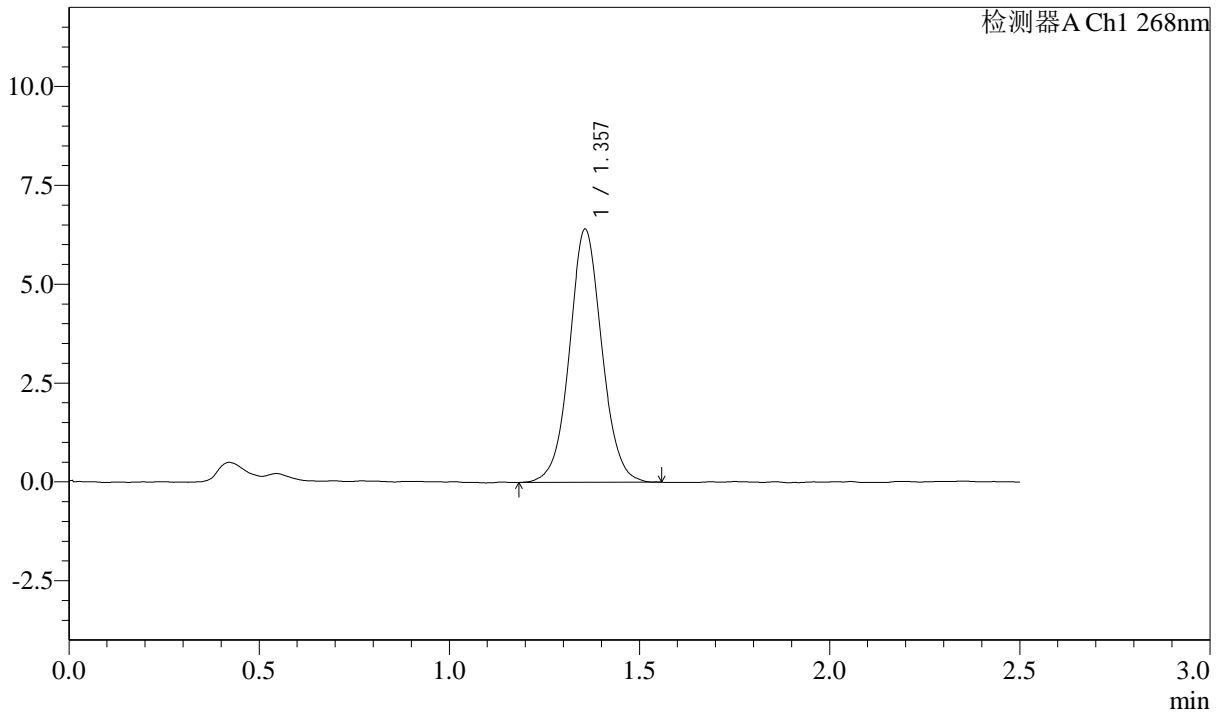
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-157-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 18:48:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	37957	100.000	6392	1256	1.047	--
总计		37957	100.000	6392			

图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

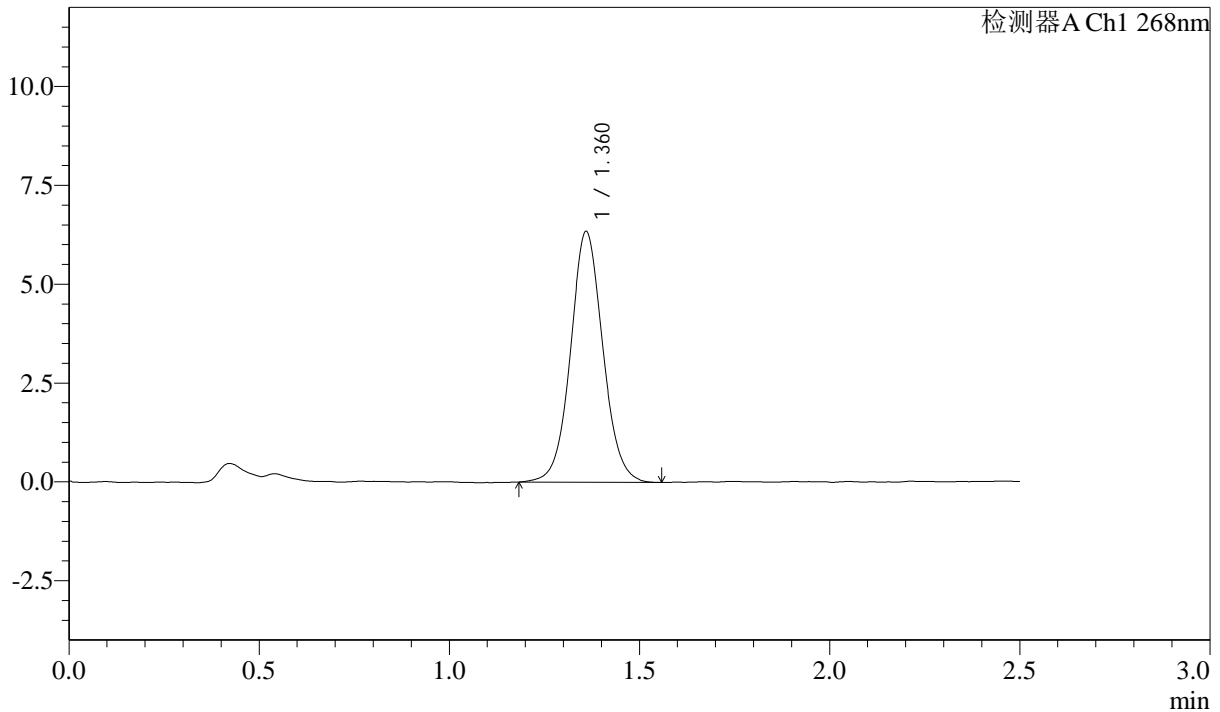
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-158-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 18:51:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.360	37576	100.000	6315	1252	1.061	--
总计		37576	100.000	6315			

图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

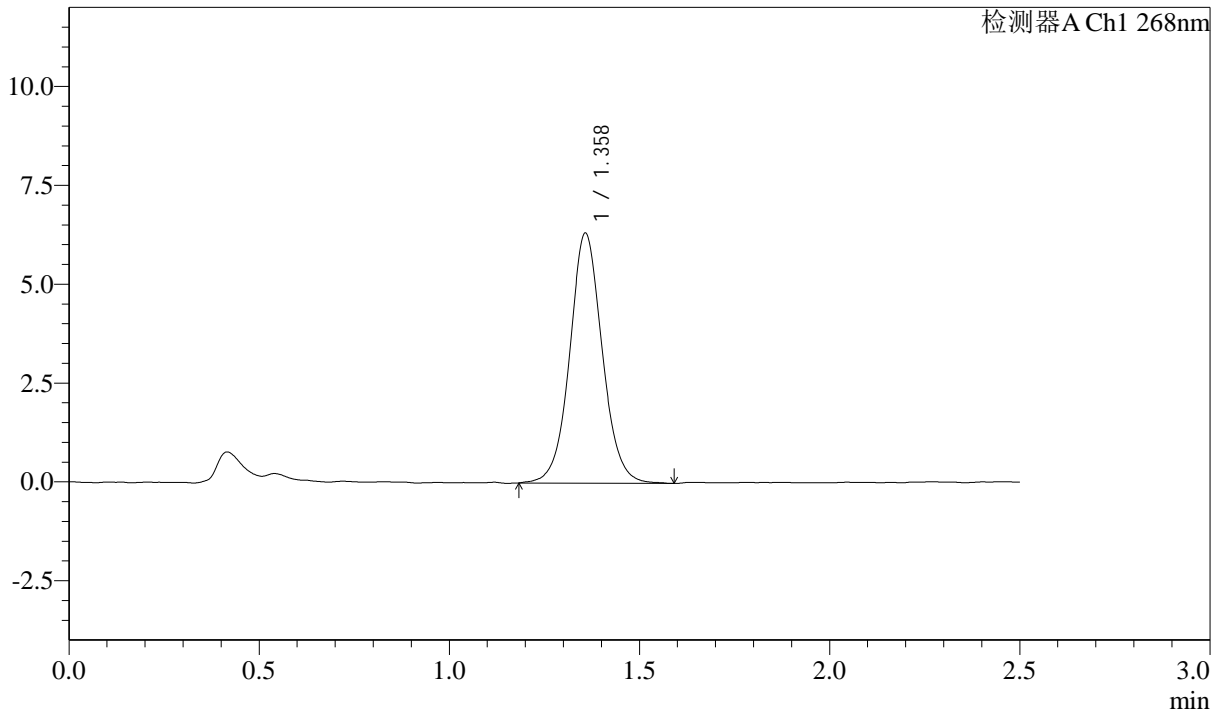
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-159-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 18:54:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.358	37655	100.000	6305	1251	1.058	--
总计		37655	100.000	6305			

图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

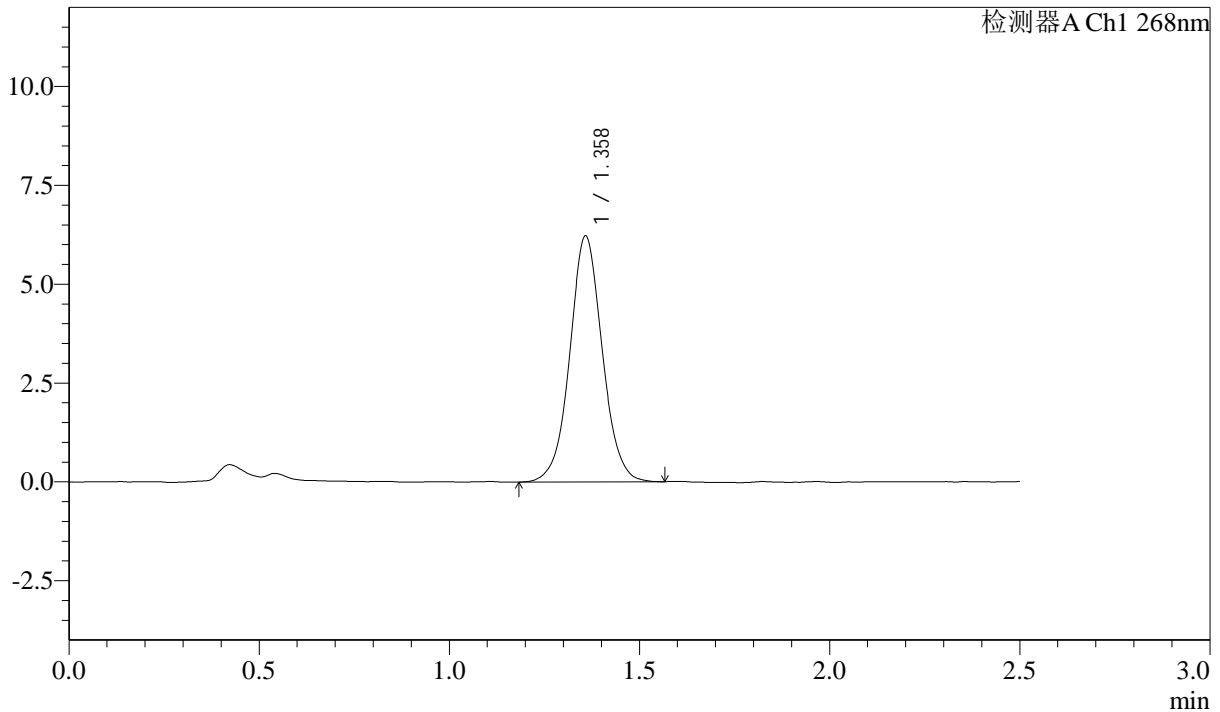
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-160-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-52	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 18:57:05	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:50	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.358	36974	100.000	6197	1246	1.044	--
总计		36974	100.000	6197			

图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

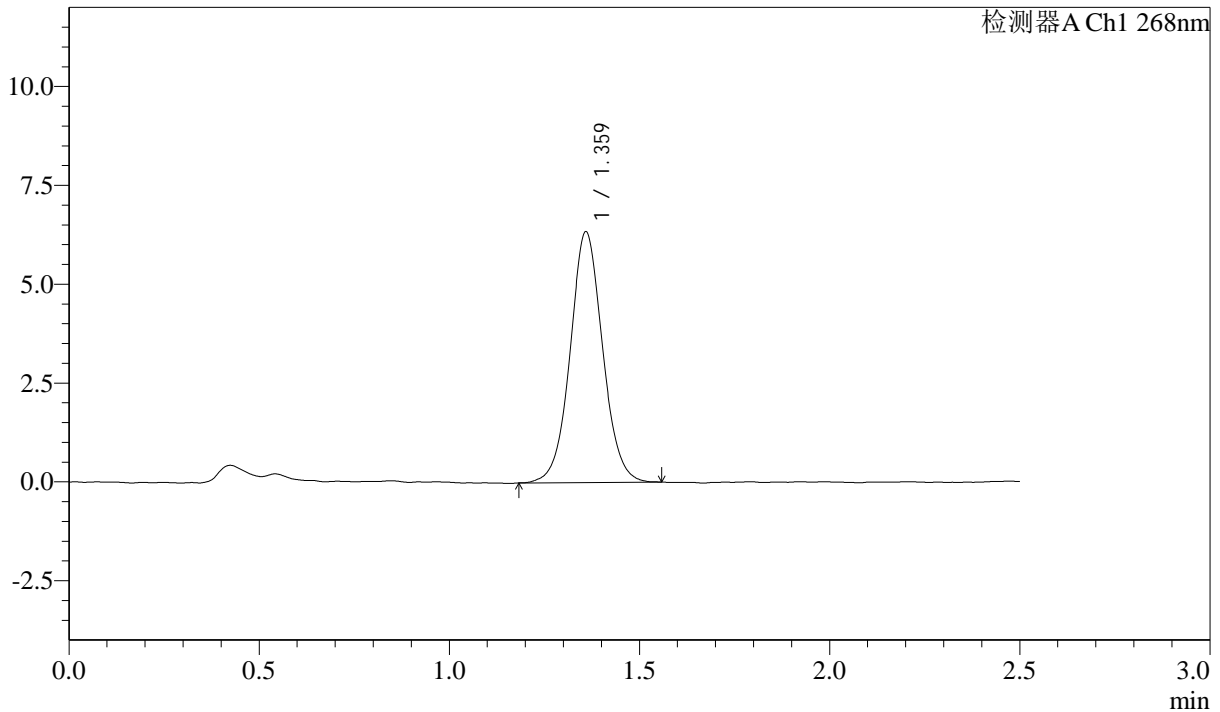
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-161-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-8	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 18:59:57	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:53	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.359	37643	100.000	6303	1244	1.051	--
总计		37643	100.000	6303			

图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

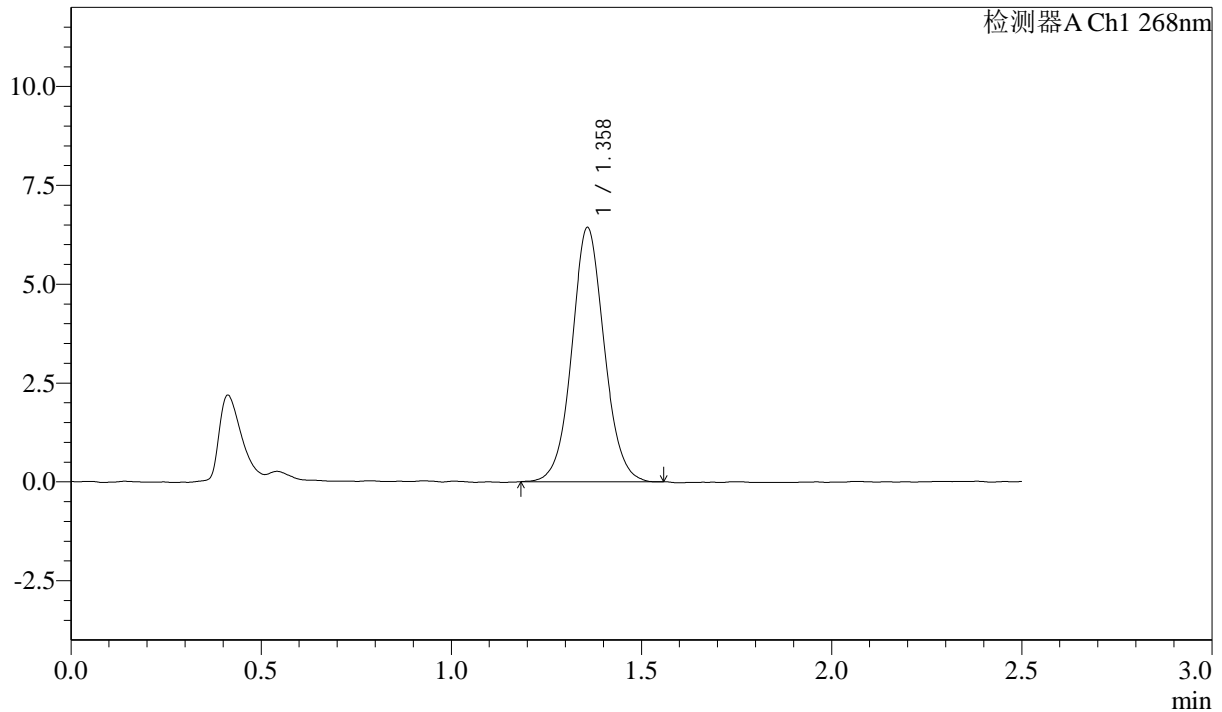
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-162-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 19:02:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.358	38091	100.000	6408	1243	1.061	--
总计		38091	100.000	6408			

图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

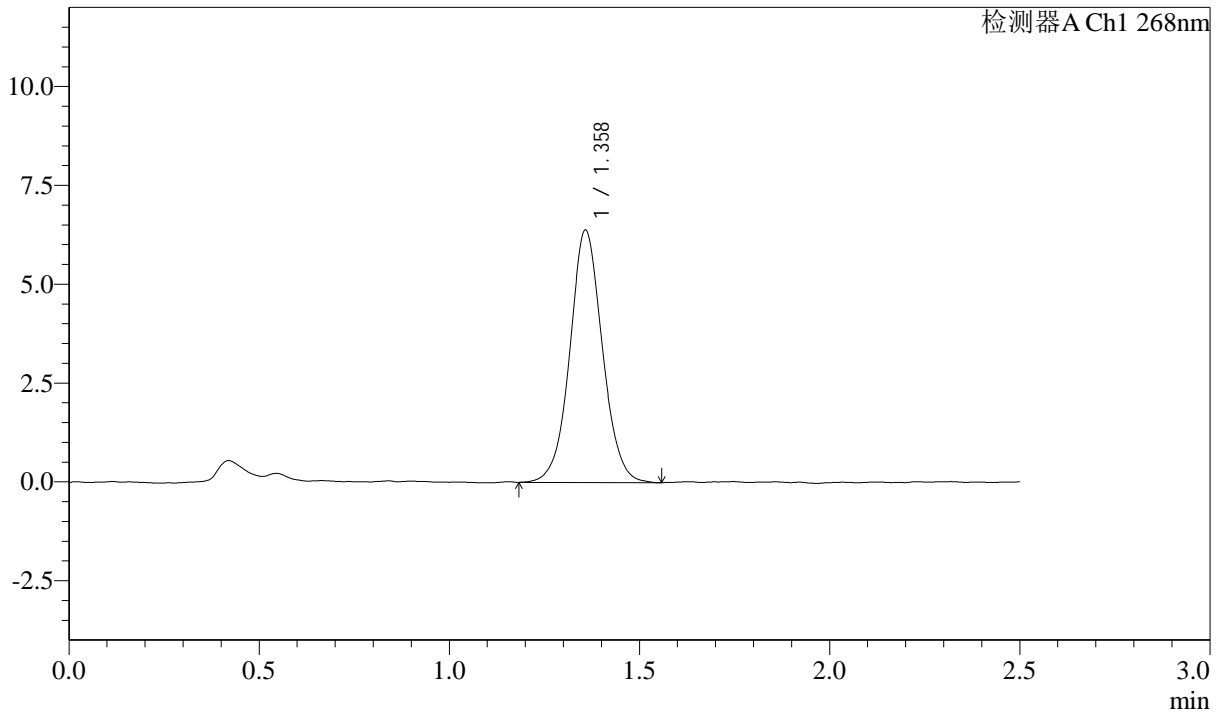
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-163-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 19:05:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:08:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.358	38010	100.000	6361	1234	1.050	--
总计		38010	100.000	6361			

图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

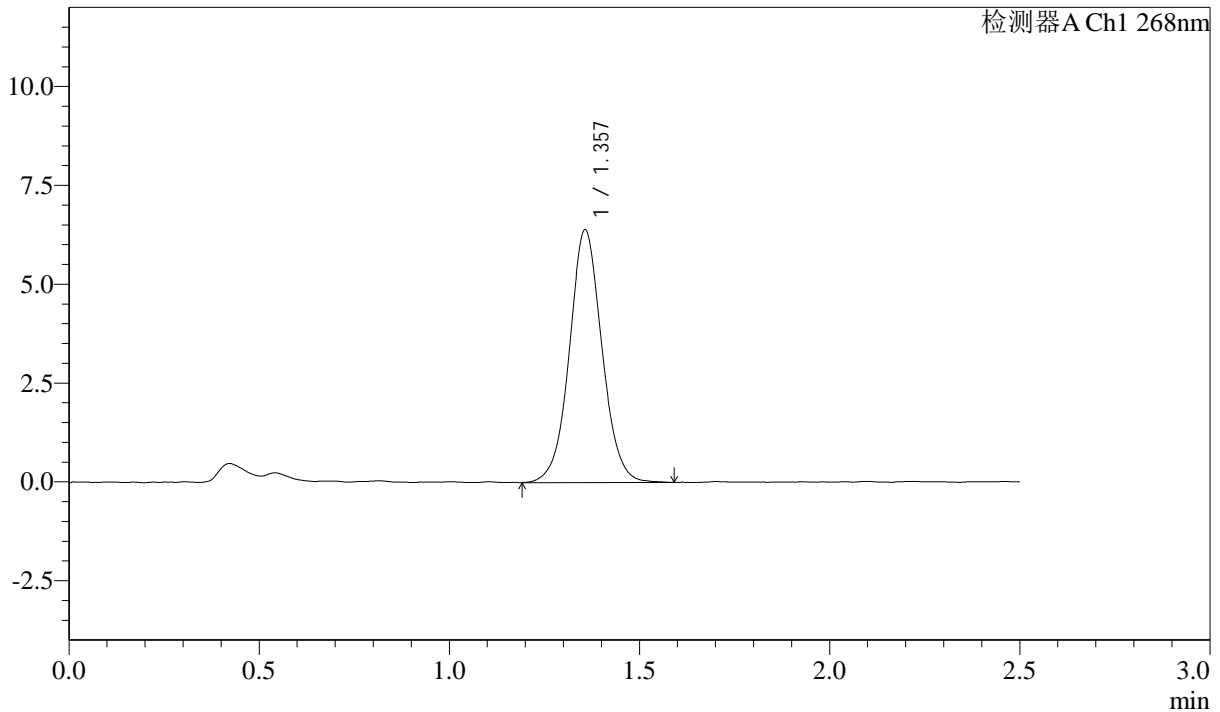
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-164-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 19:08:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:09:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	38119	100.000	6383	1232	1.050	--
总计		38119	100.000	6383			

图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

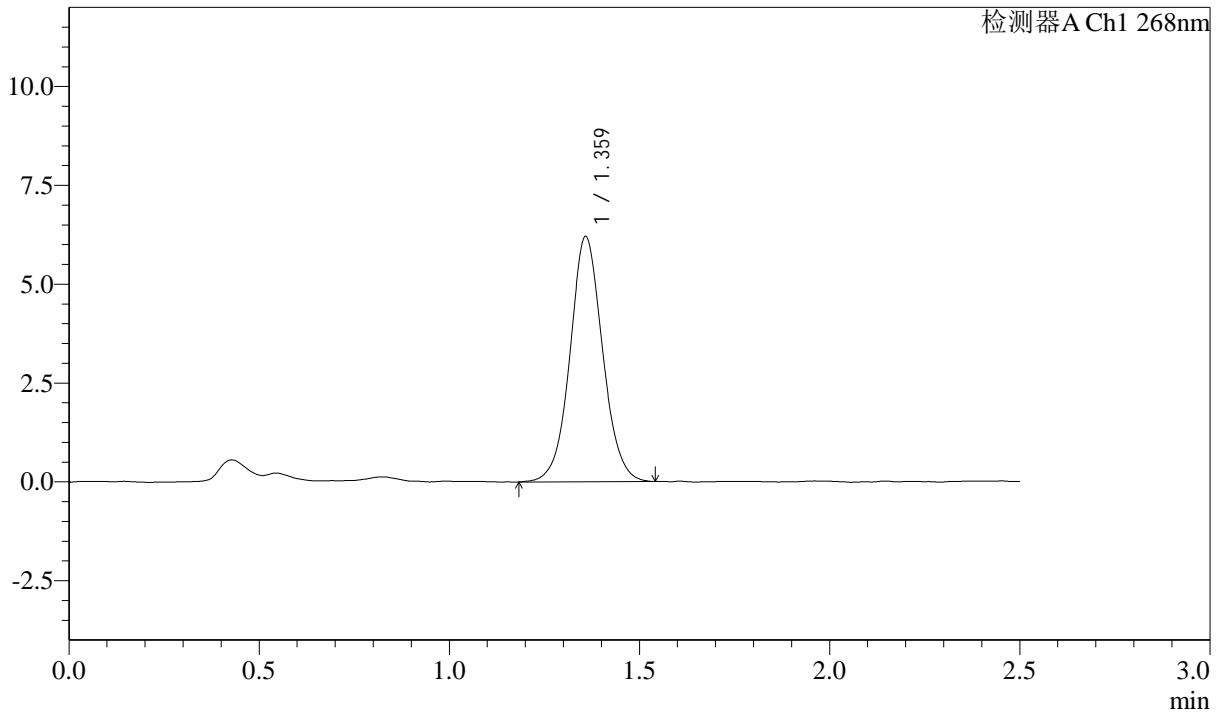
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-165-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 19:11:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:09:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.359	36970	100.000	6172	1231	1.056	--
总计		36970	100.000	6172			

图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



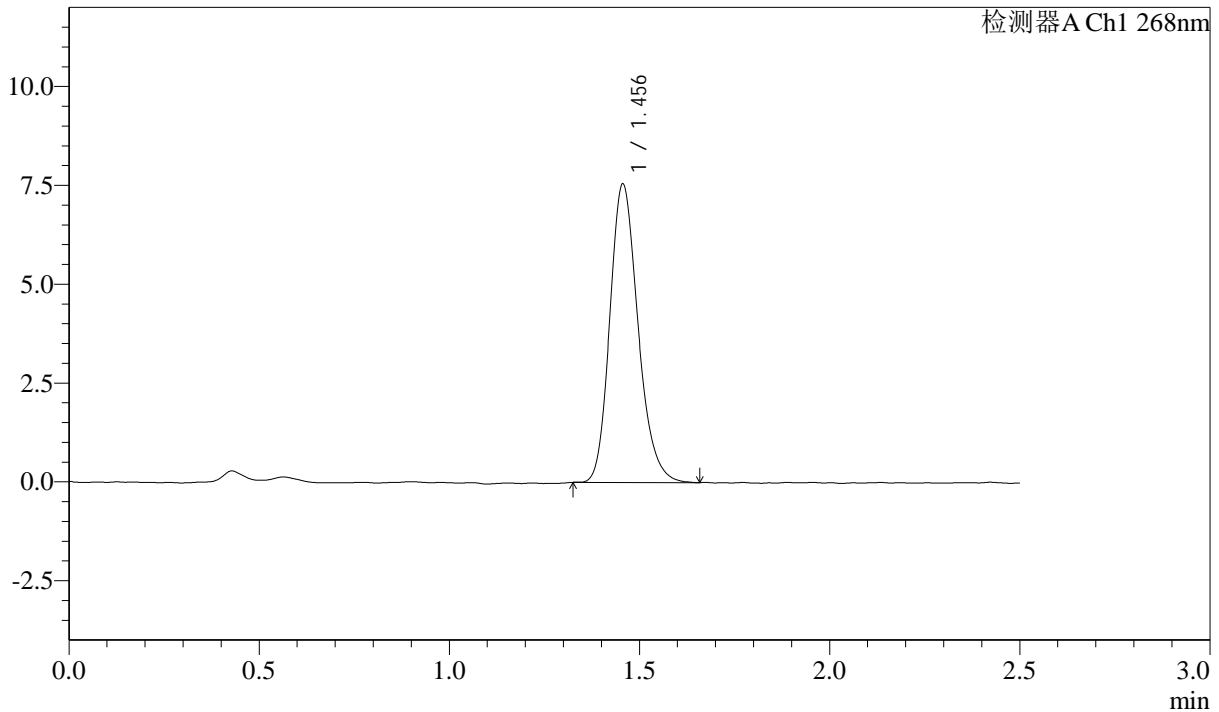
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-167-2 - zzp-24102201-3p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 19:17:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:09:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.456	38906	100.000	7541	1889	1.201	--
总计		38906	100.000	7541			

图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24102201-3批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



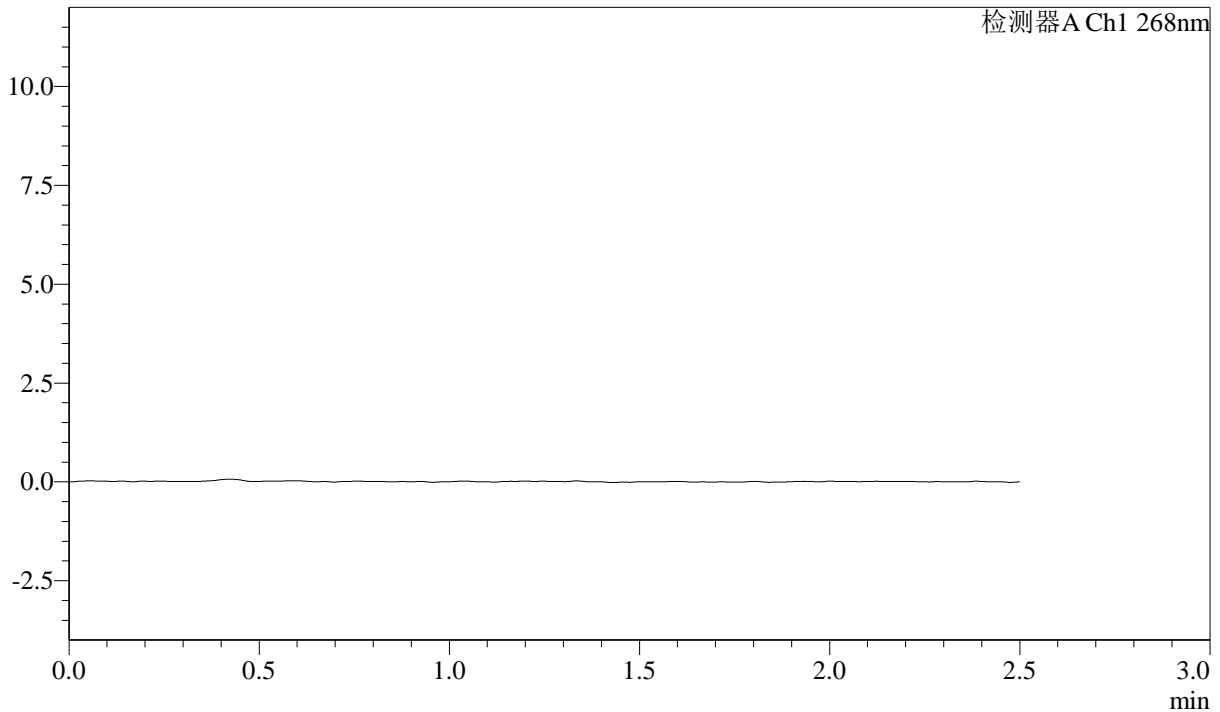
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-169-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-9	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 19:22:51	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:09:15	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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)
总计							

图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转  
溶剂

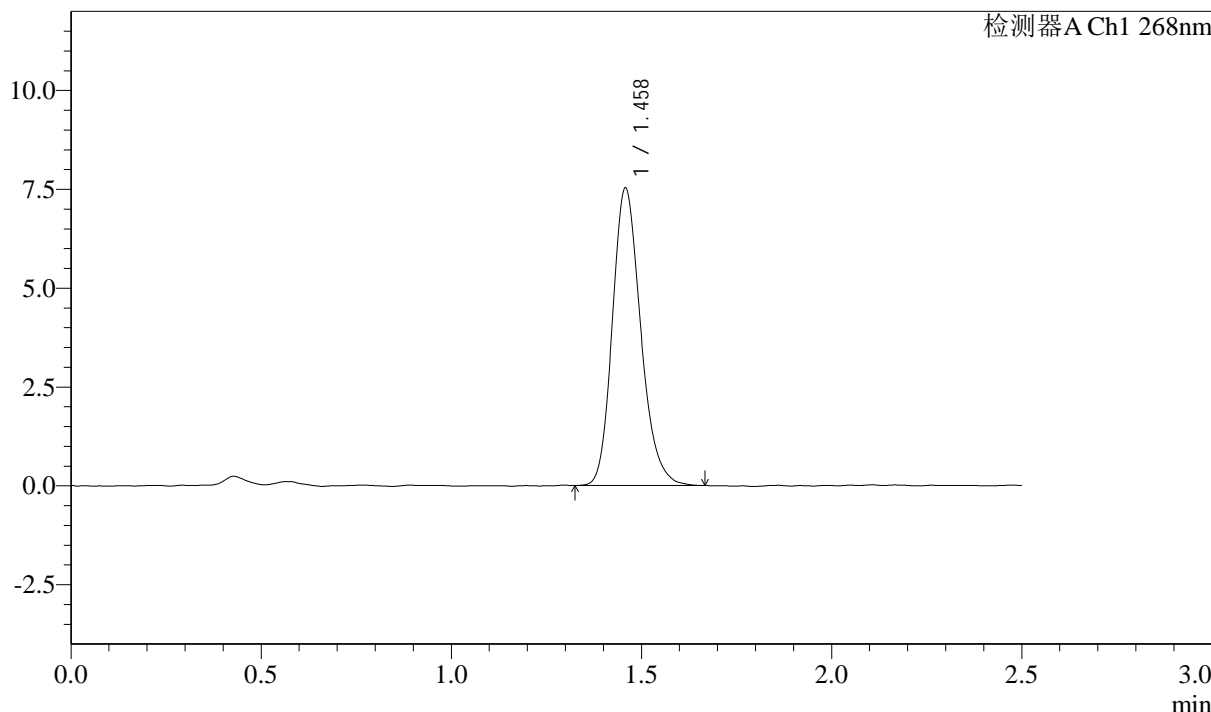
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-1/24-170-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 19:25:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:09:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.458	38918	100.000	7493	1864	1.201	--
总计		38918	100.000	7493			

图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

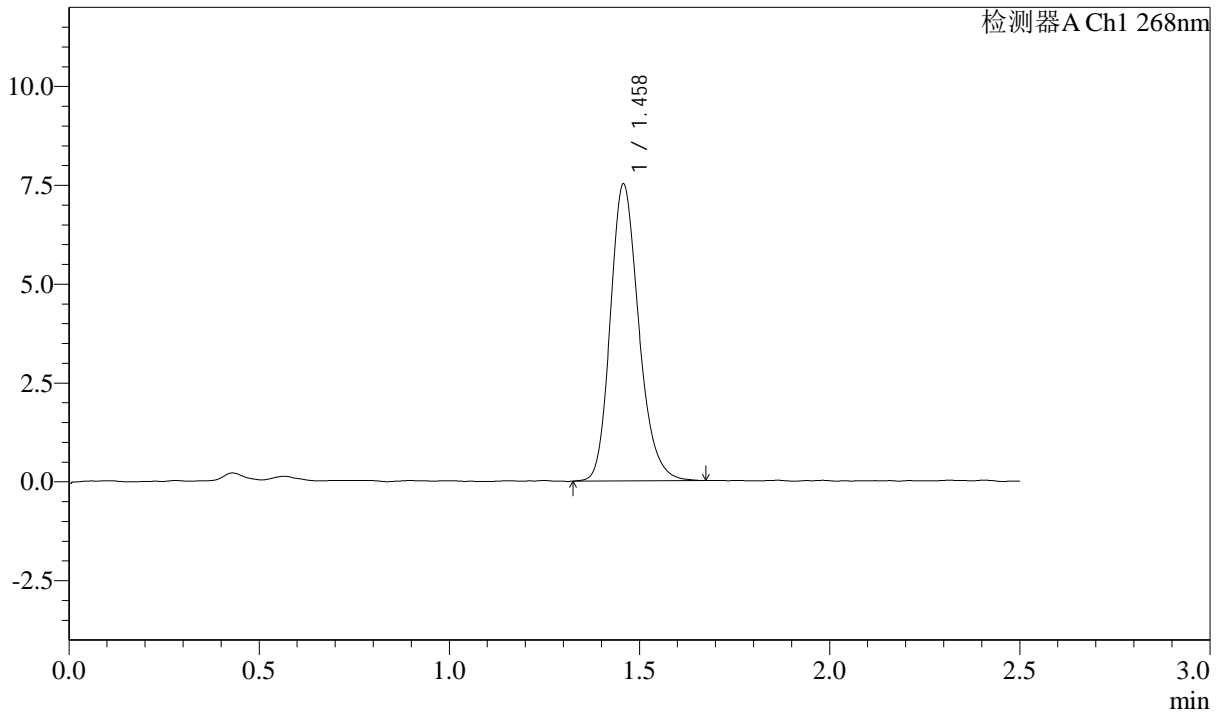
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-171-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 19:28:40	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/28 09:09:20	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.458	39053	100.000	7479	1865	1.202	--
总计		39053	100.000	7479			

图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

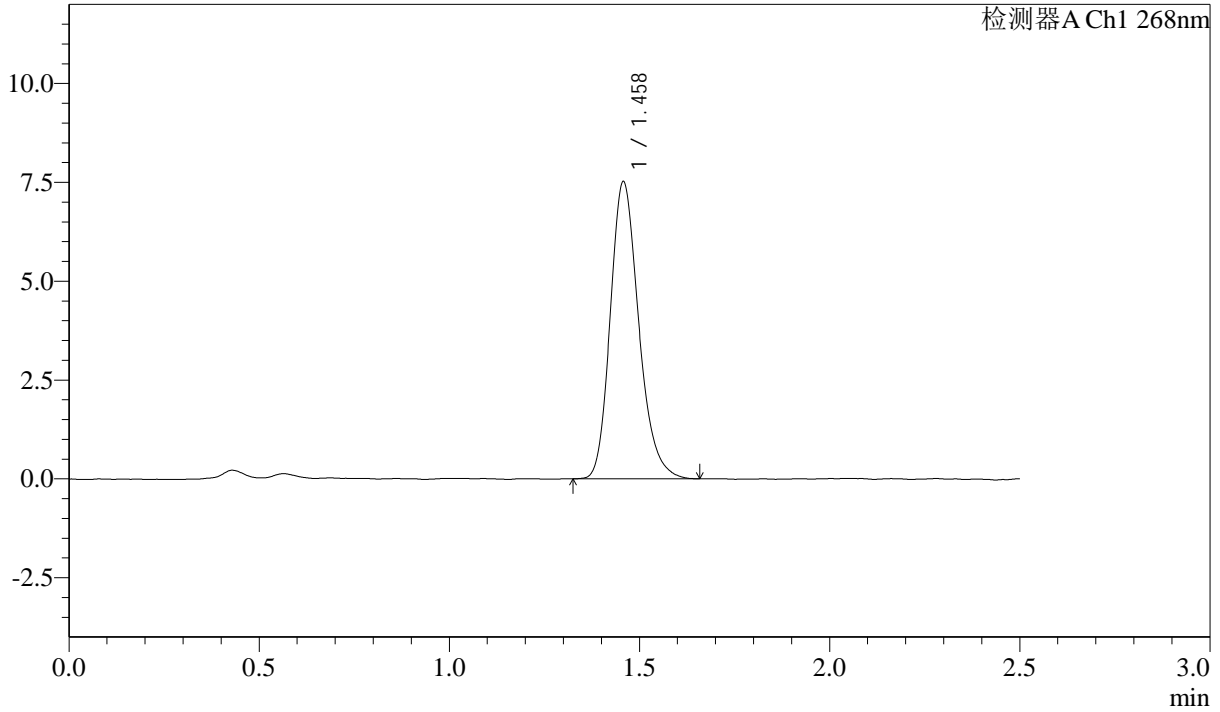
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-172-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 19:31:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:09:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.458	39066	100.000	7487	1860	1.214	--
总计		39066	100.000	7487			

图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

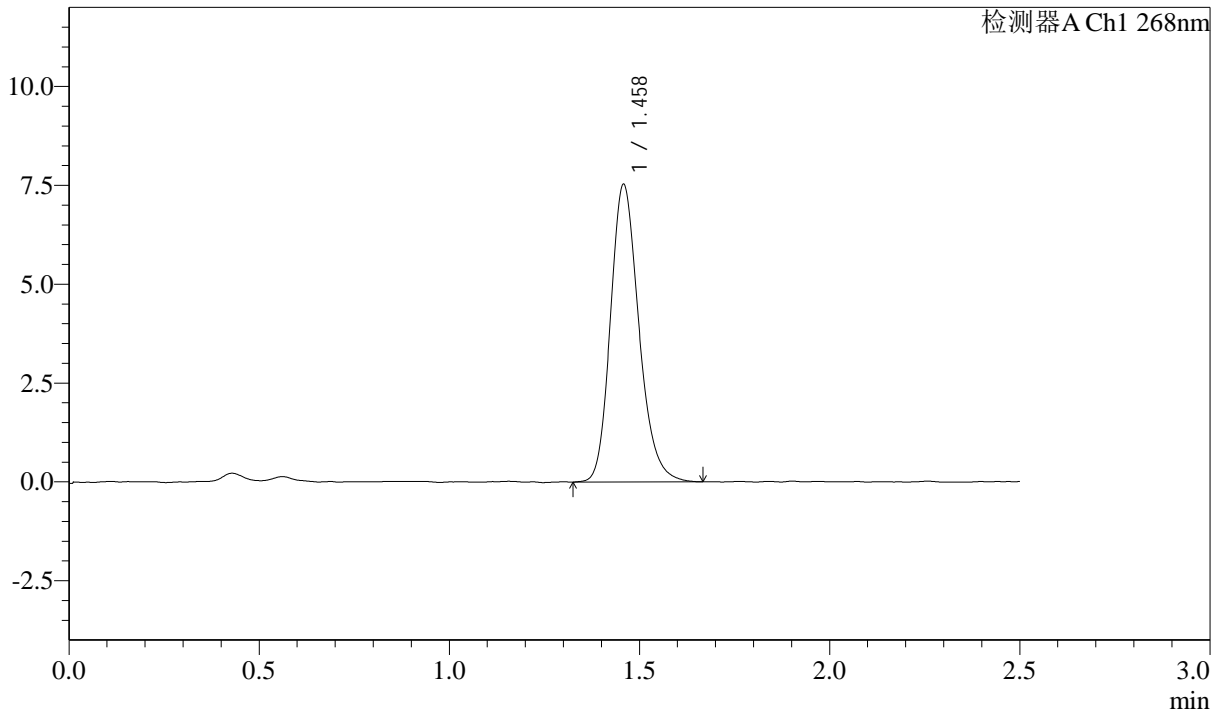
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-173-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 19:34:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:09:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.458	39125	100.000	7490	1859	1.202	--
总计		39125	100.000	7490			

图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



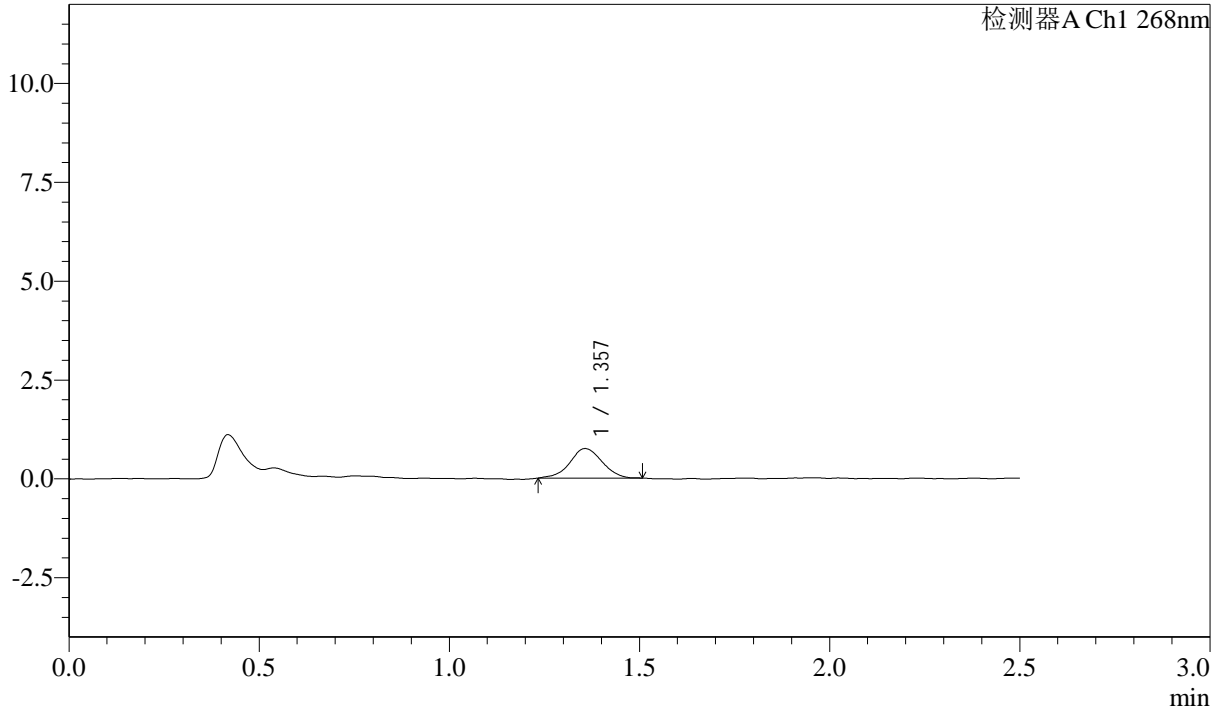
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-175-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 19:40:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:09:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 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). It contains one data row for peak 1 and a total row.

图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

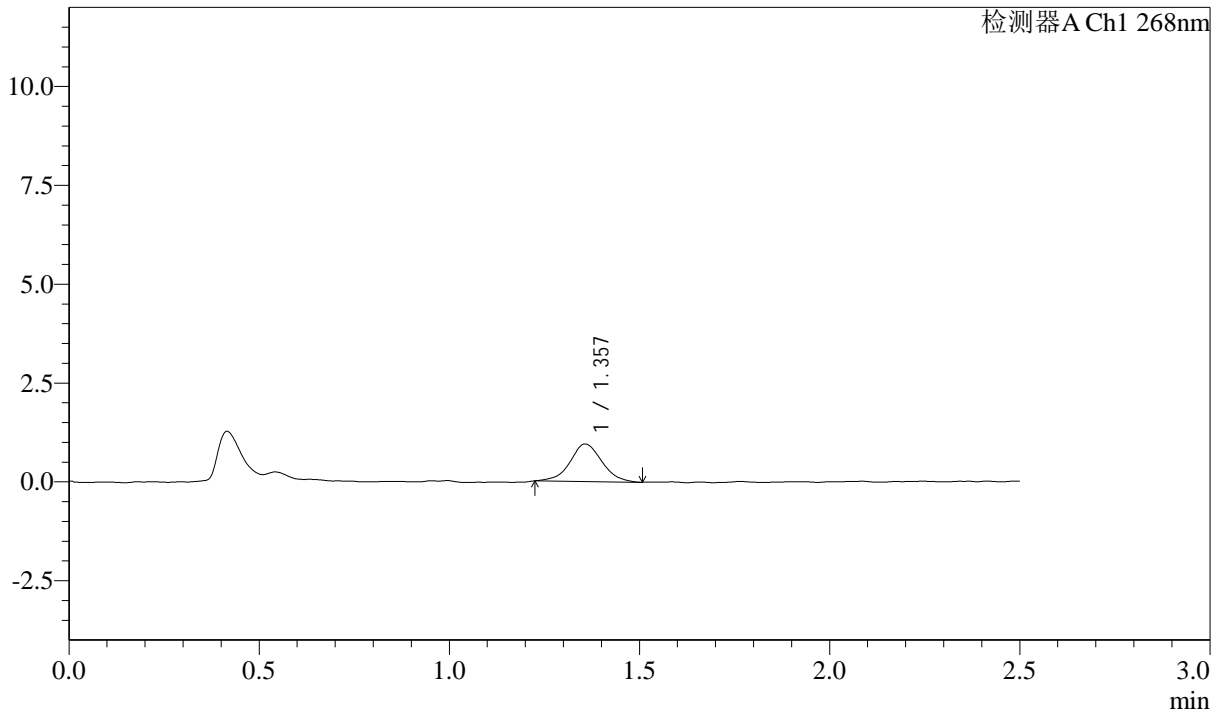
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-1/24-176-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 19:43:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:09:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.357	5544	100.000	948	1294	1.034	--
总计		5544	100.000	948			

图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

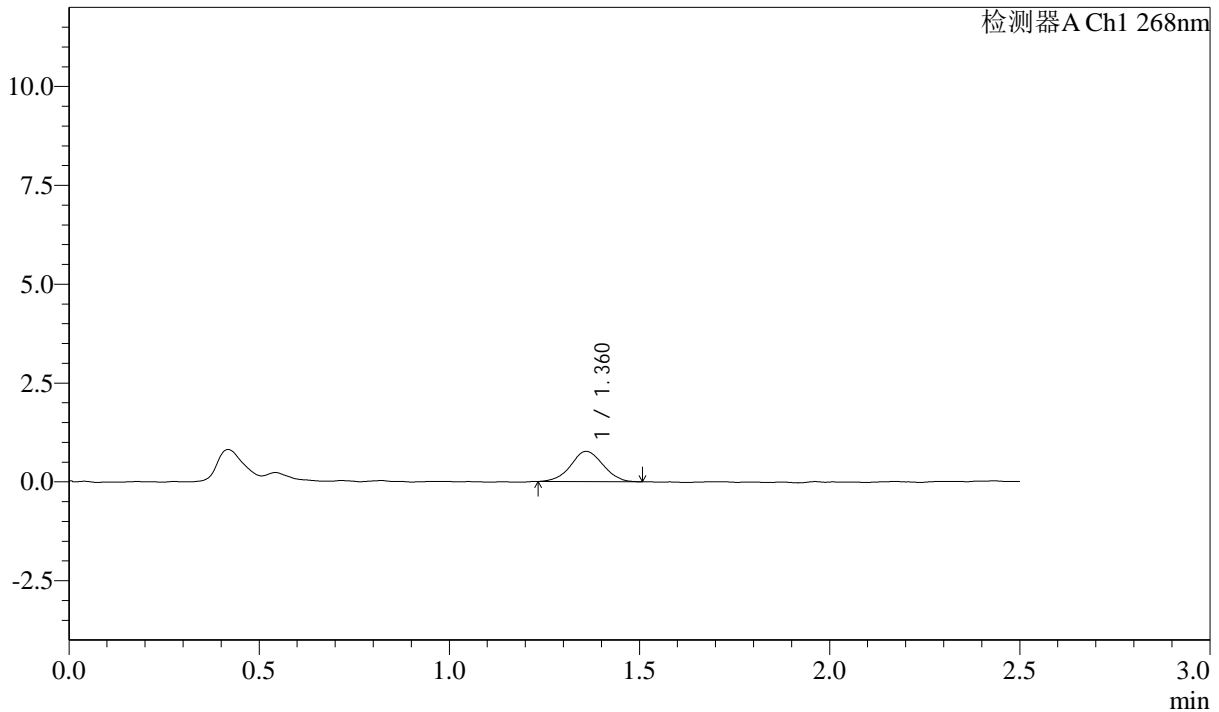
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-177-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 19:45:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:09:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.360	4514	100.000	760	1223	1.028	--
总计		4514	100.000	760			

图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

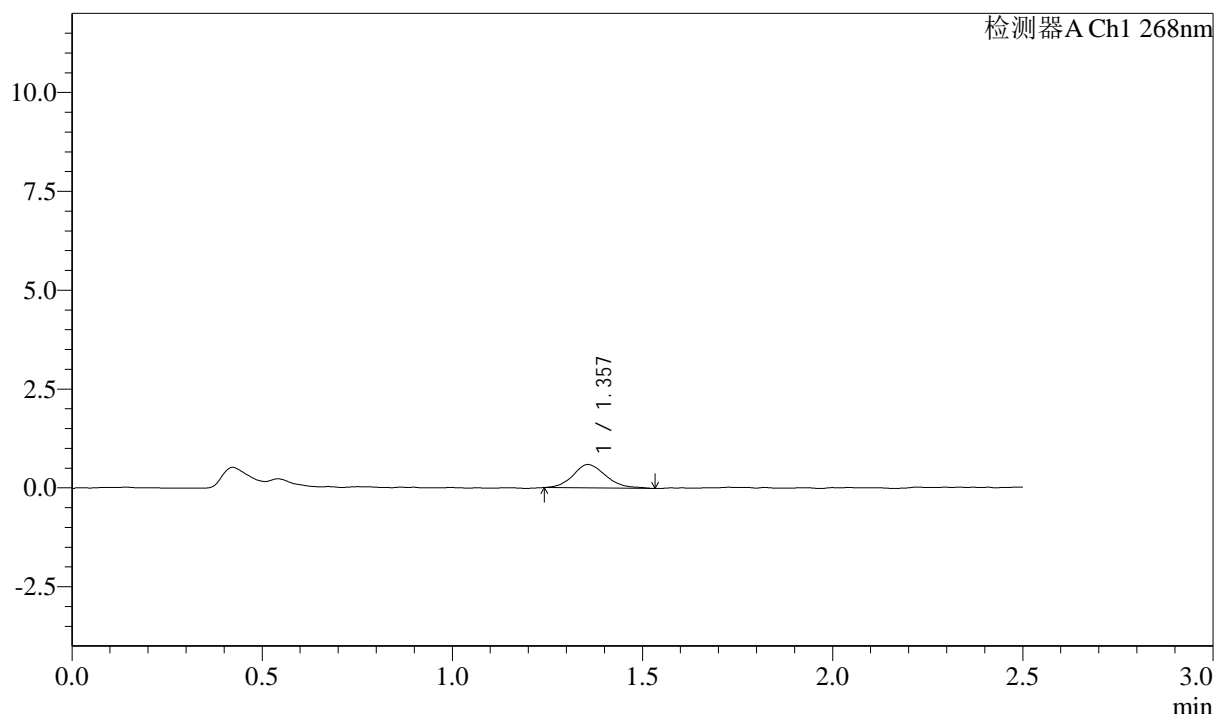
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/24-178-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 4-28  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 19:48:49 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/10/28 09:09:38 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.357	3582	100.000	591	1206	1.191	--
总计		3582	100.000	591			

图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

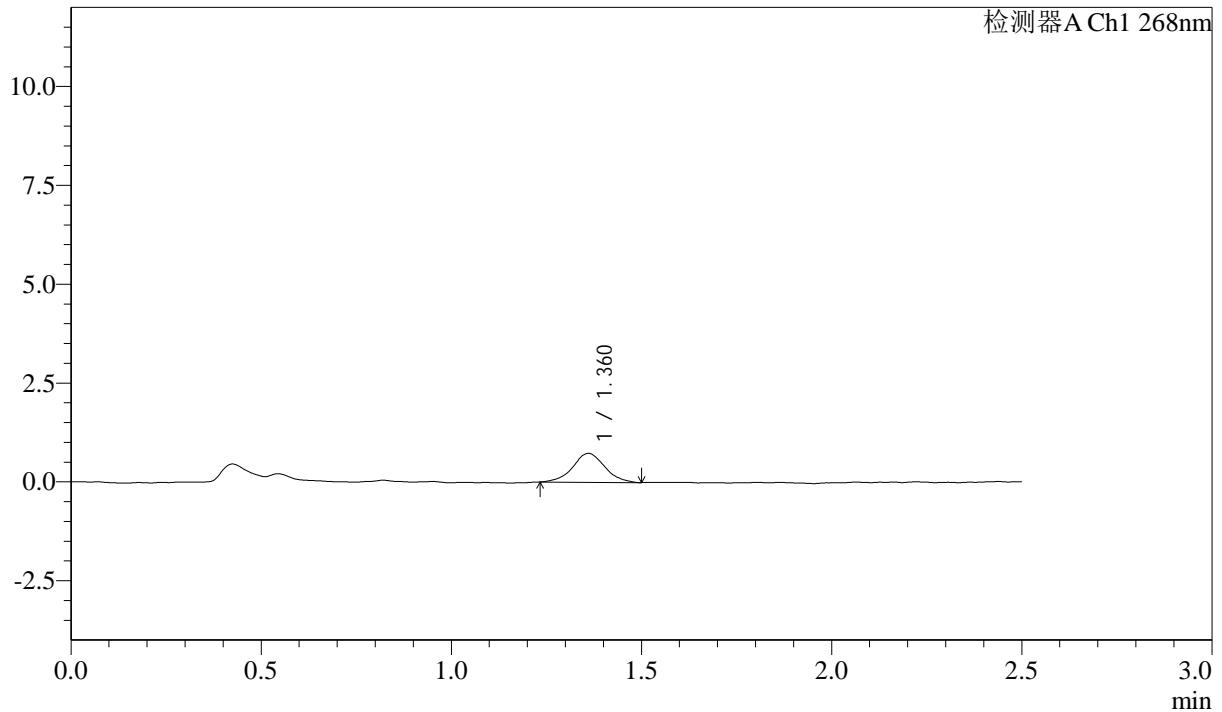
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-179-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 19:51:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:09:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.360	4287	100.000	729	1281	1.033	--
总计		4287	100.000	729			

图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

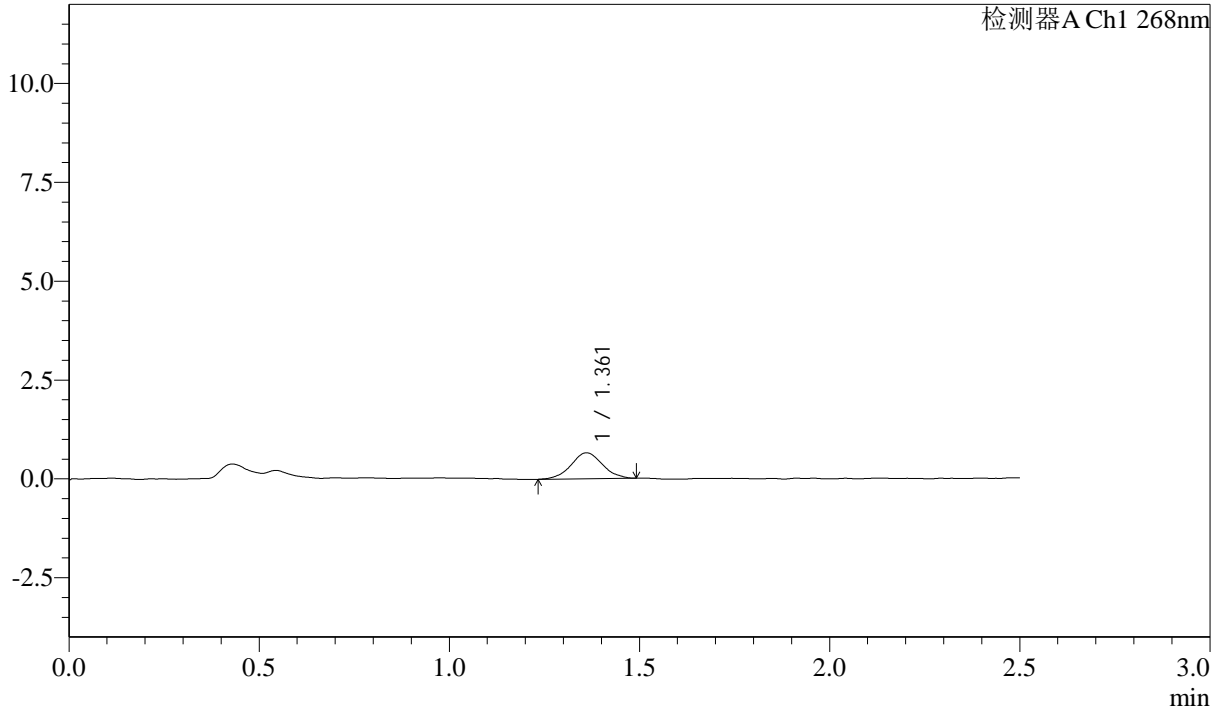
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-180-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 19:54:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:09:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.361	3786	100.000	656	1278	1.030	--
总计		3786	100.000	656			

图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

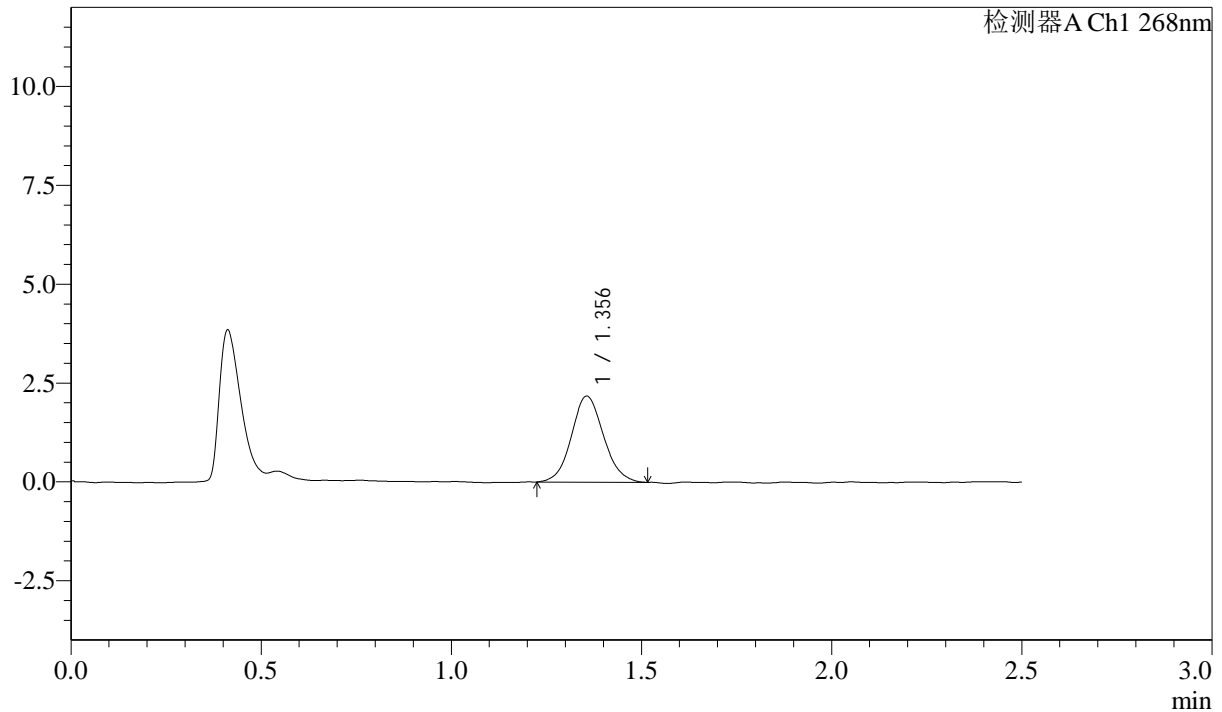
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-181-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 19:57:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:09:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.356	12780	100.000	2174	1252	1.087	--
总计		12780	100.000	2174			

图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

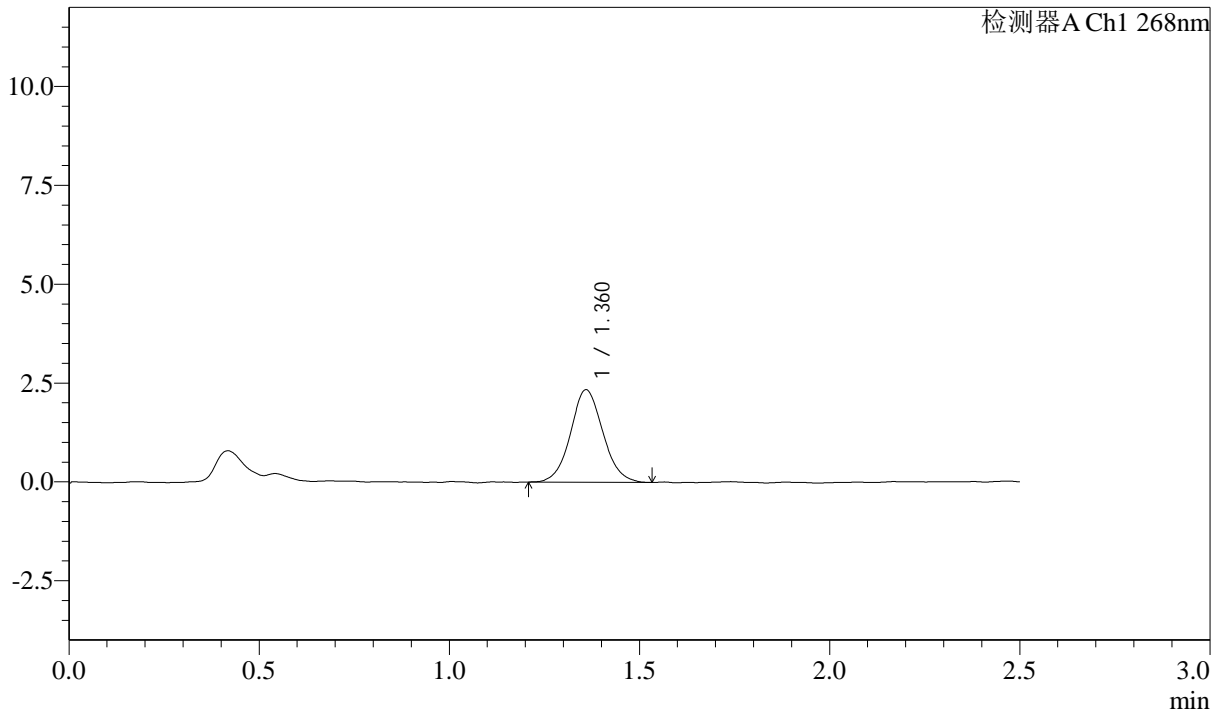
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-182-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 20:00:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:09:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.360	13870	100.000	2328	1229	1.074	--
总计		13870	100.000	2328			

图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1





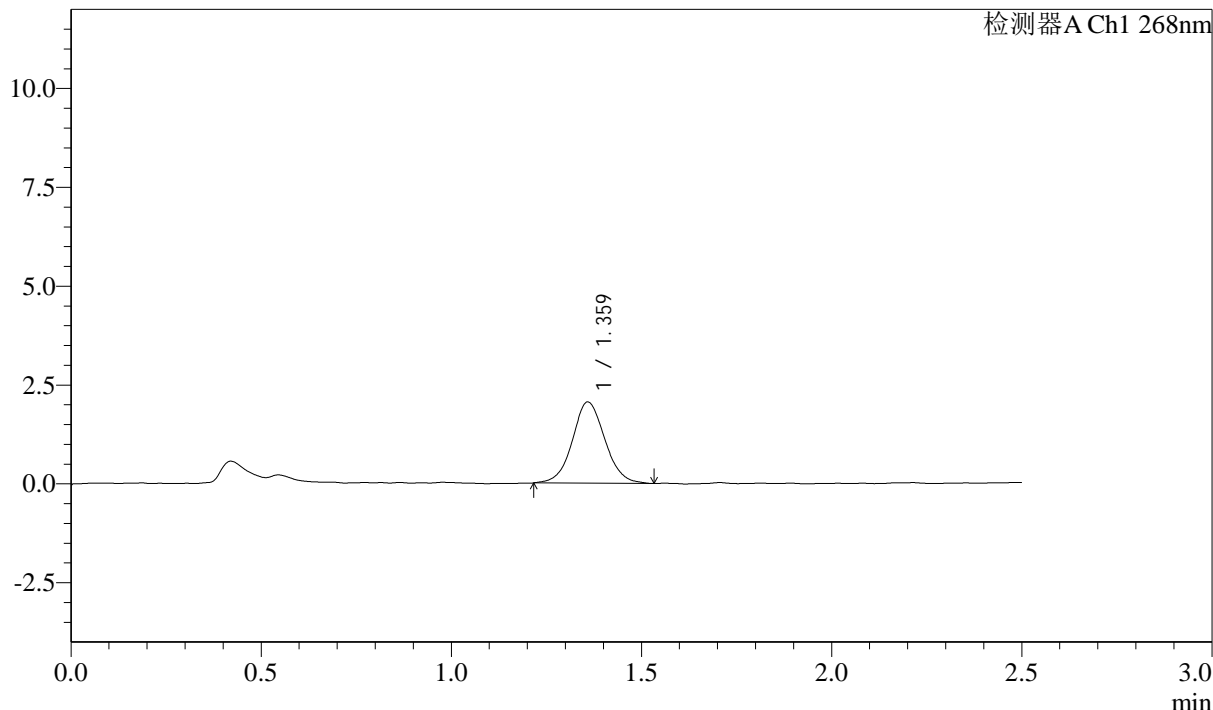
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 0-1/24-185-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 20:08:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/28 09:09:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.359	12239	100.000	2043	1231	1.062	--
总计		12239	100.000	2043			

图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

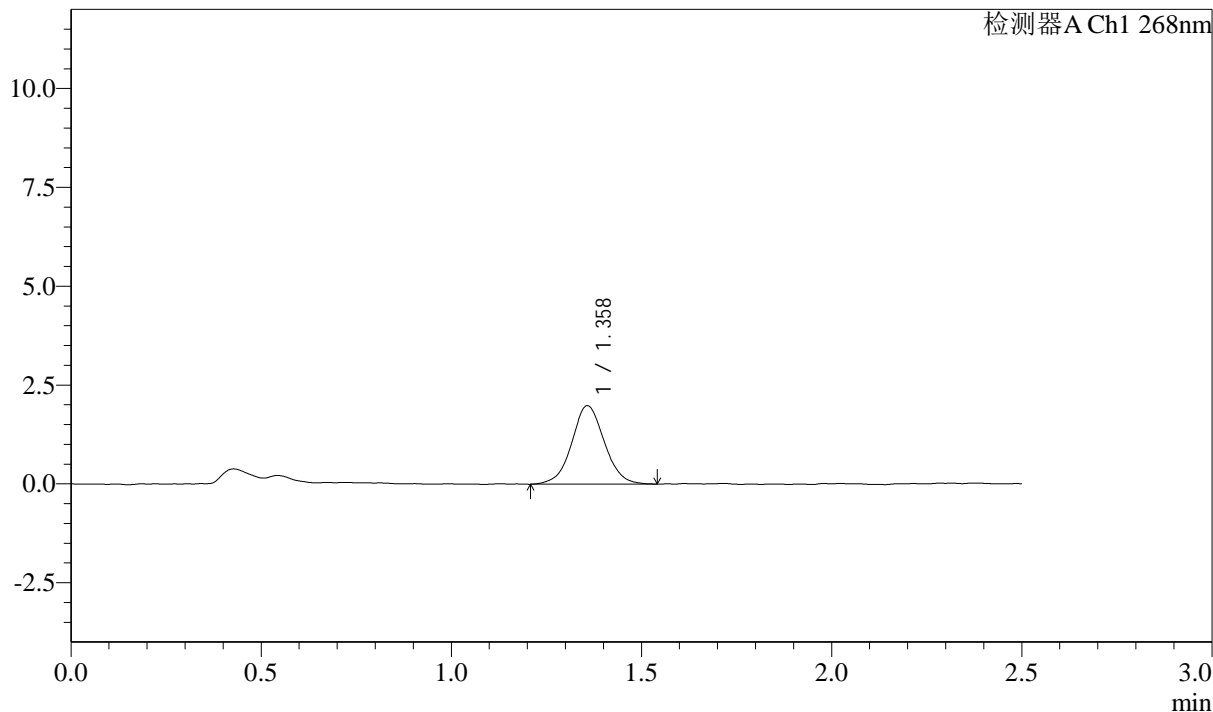
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-186-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-47	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 20:11:47	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:09:59	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.358	11897	100.000	1981	1221	1.042	--
总计		11897	100.000	1981			

图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



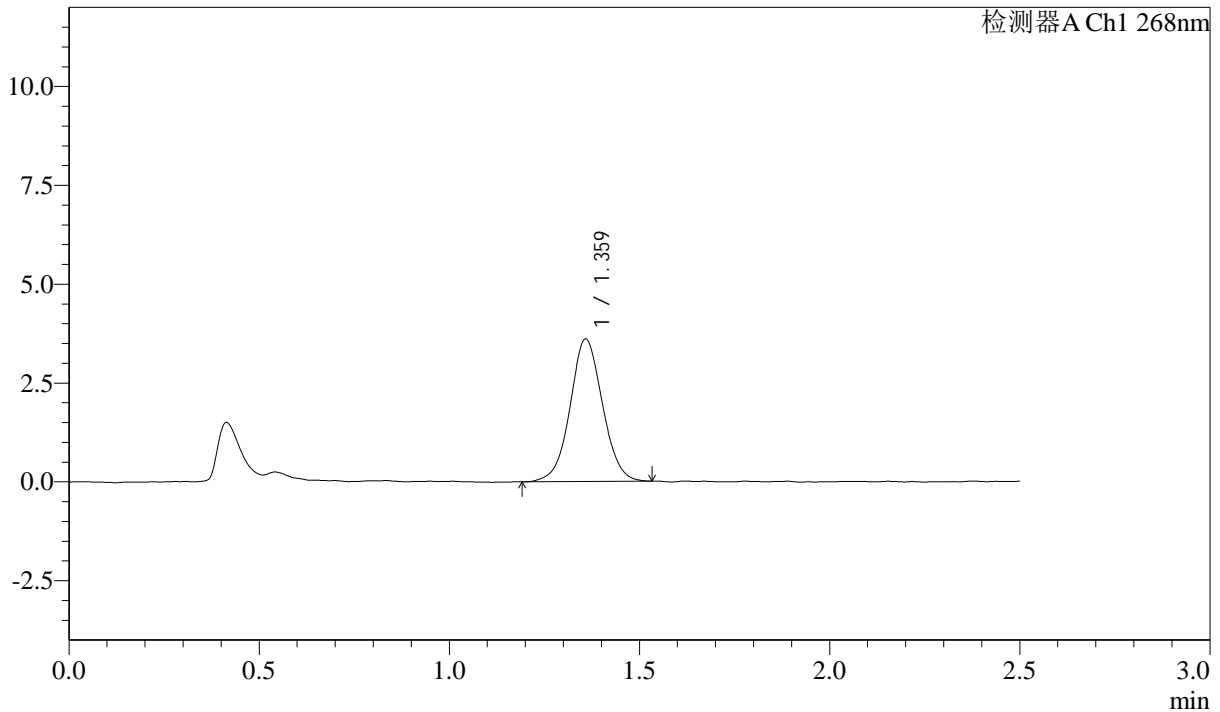
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-188-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 20:17:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/10/28 09:10:05 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 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). It contains one data row for peak 1 and a total row.

图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

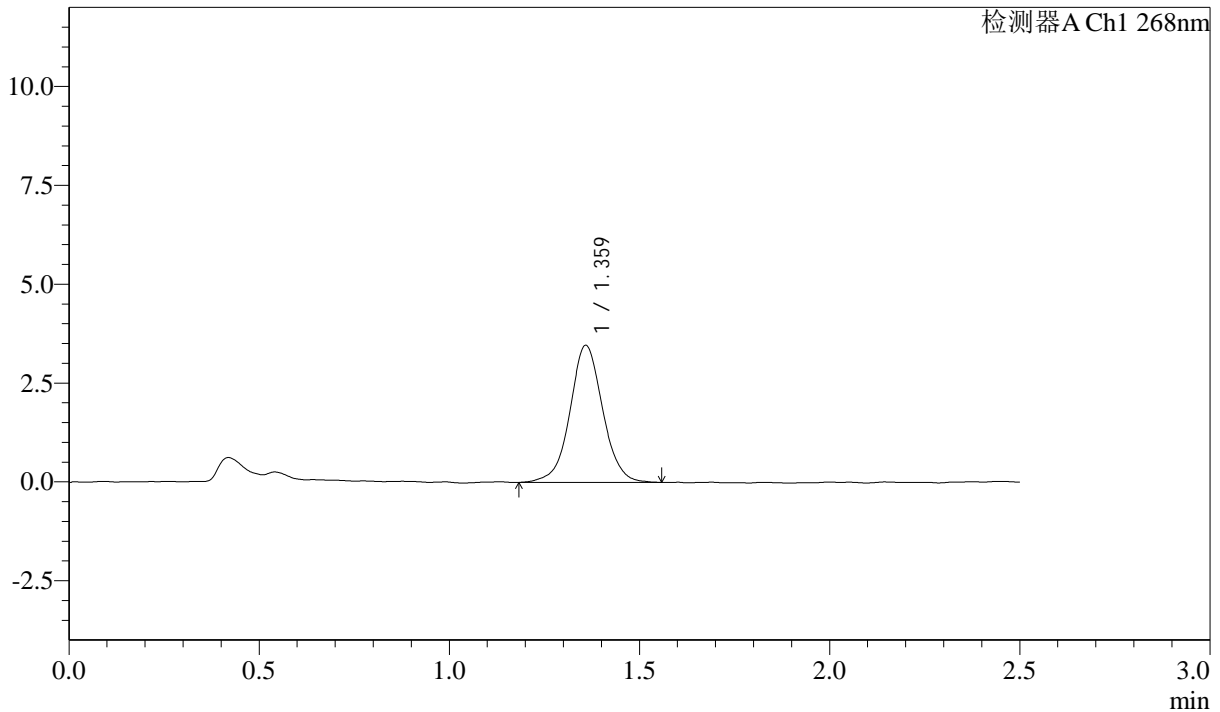
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-189-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 20:20:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:10:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.359	20791	100.000	3450	1241	1.030	--
总计		20791	100.000	3450			

图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



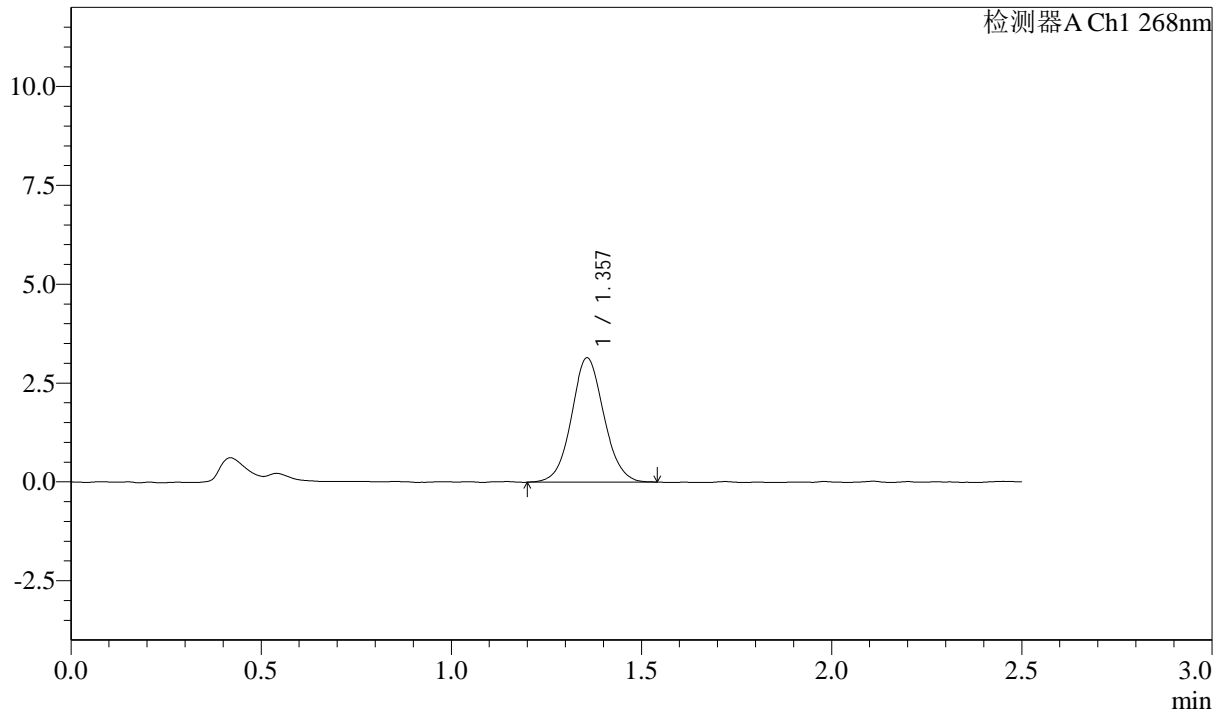
# SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-190-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 20:23:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:10:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.357	18619	100.000	3139	1242	1.065	--
总计		18619	100.000	3139			

图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

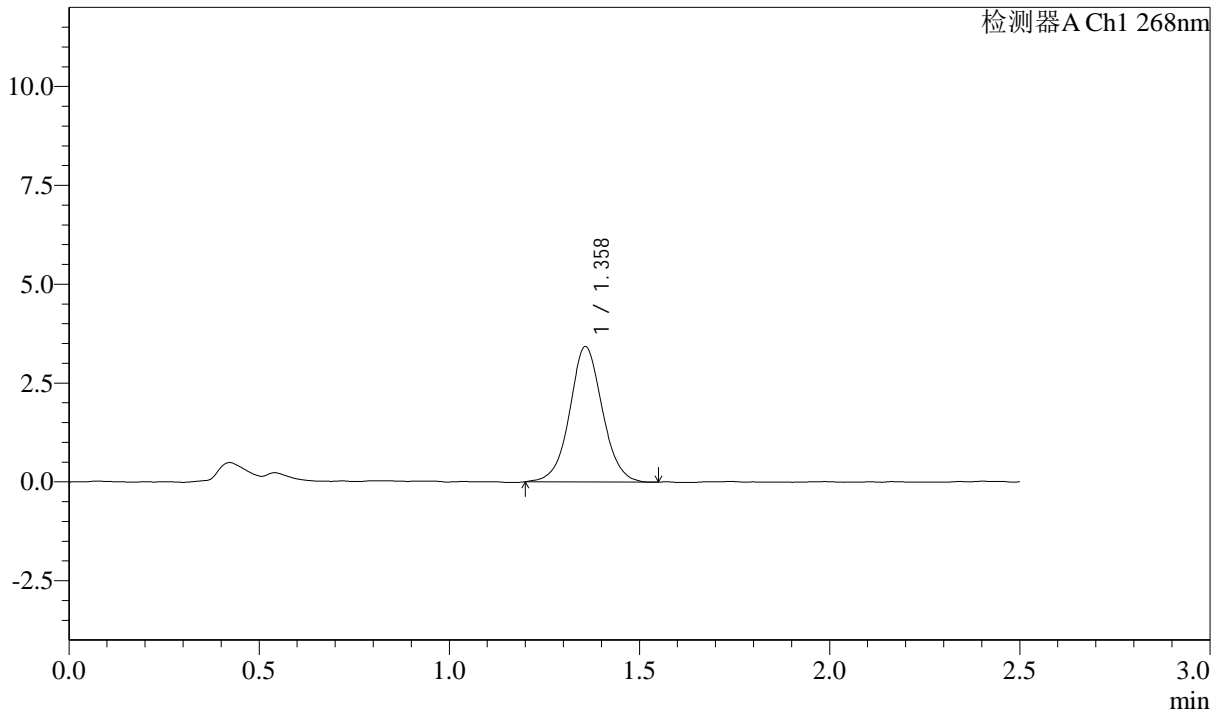
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-191-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 20:26:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:10:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.358	20507	100.000	3415	1226	1.044	--
总计		20507	100.000	3415			

图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

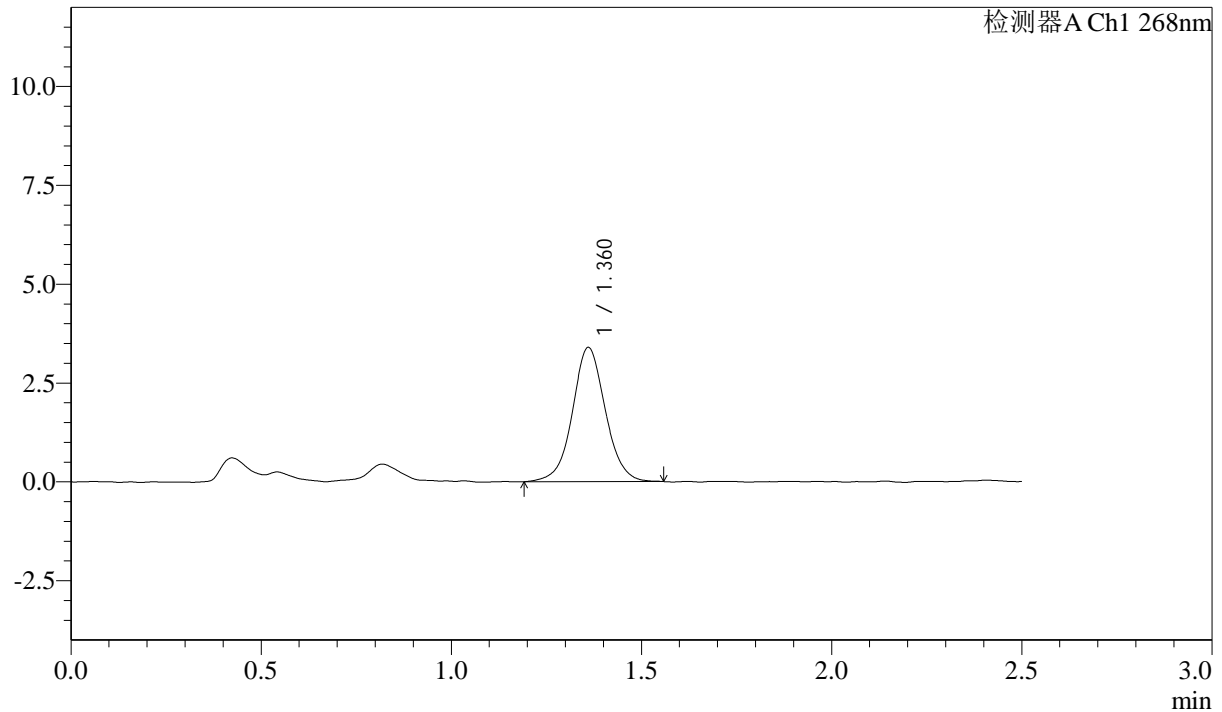
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-192-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 20:29:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:10:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.360	20476	100.000	3385	1230	1.038	--
总计		20476	100.000	3385			

图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

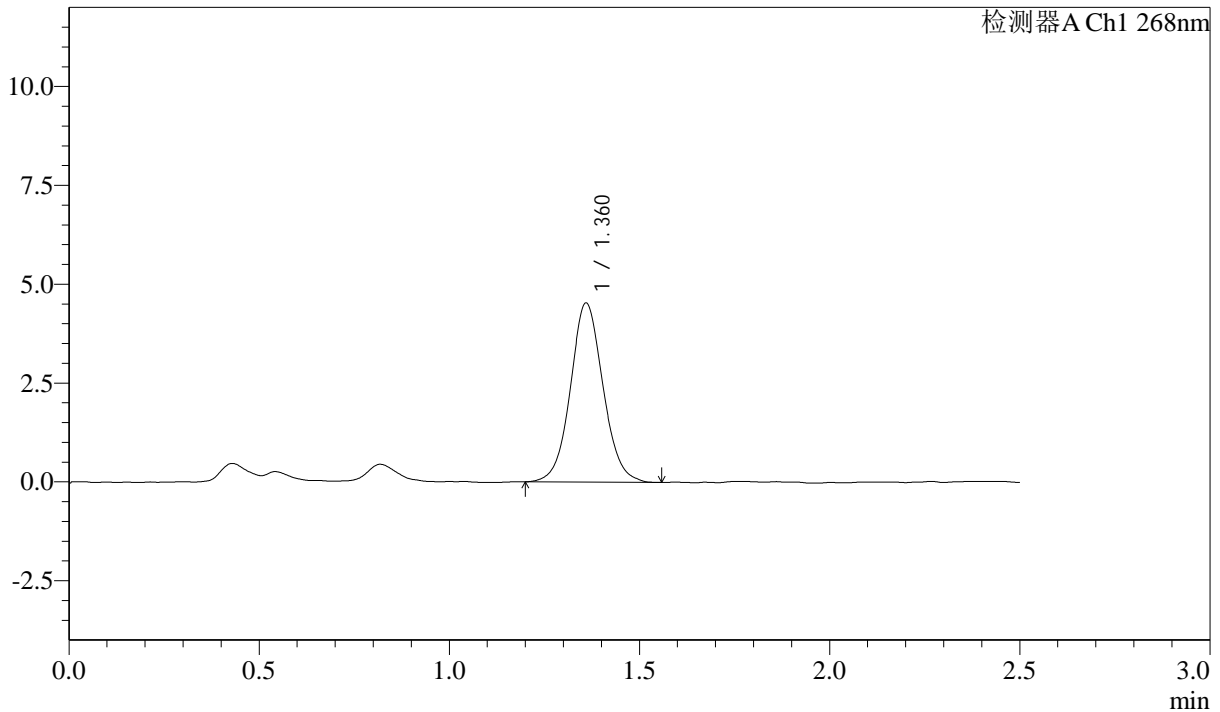
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** SMF-4109

<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 - 0-1/24-193-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 20:31:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/10/28 09:10:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.360	27002	100.000	4507	1232	1.067	--
总计		27002	100.000	4507			

图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

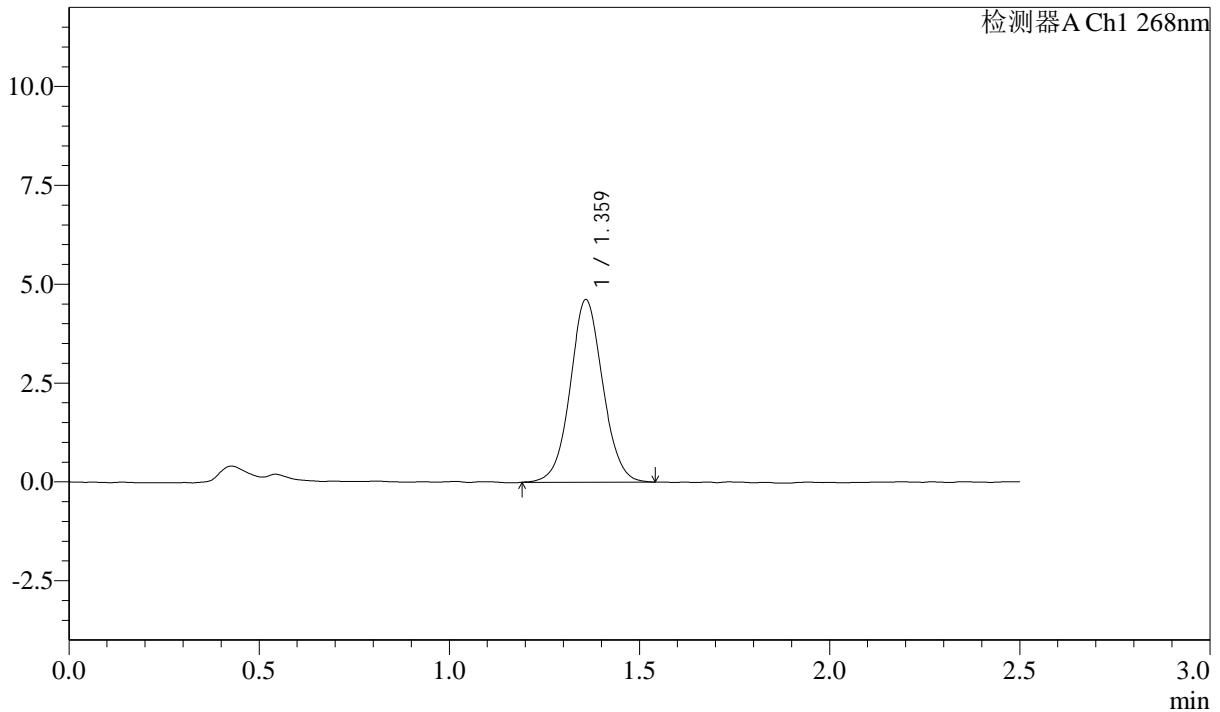
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-194-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 20:34:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:10:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.359	27533	100.000	4591	1227	1.054	--
总计		27533	100.000	4591			

图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

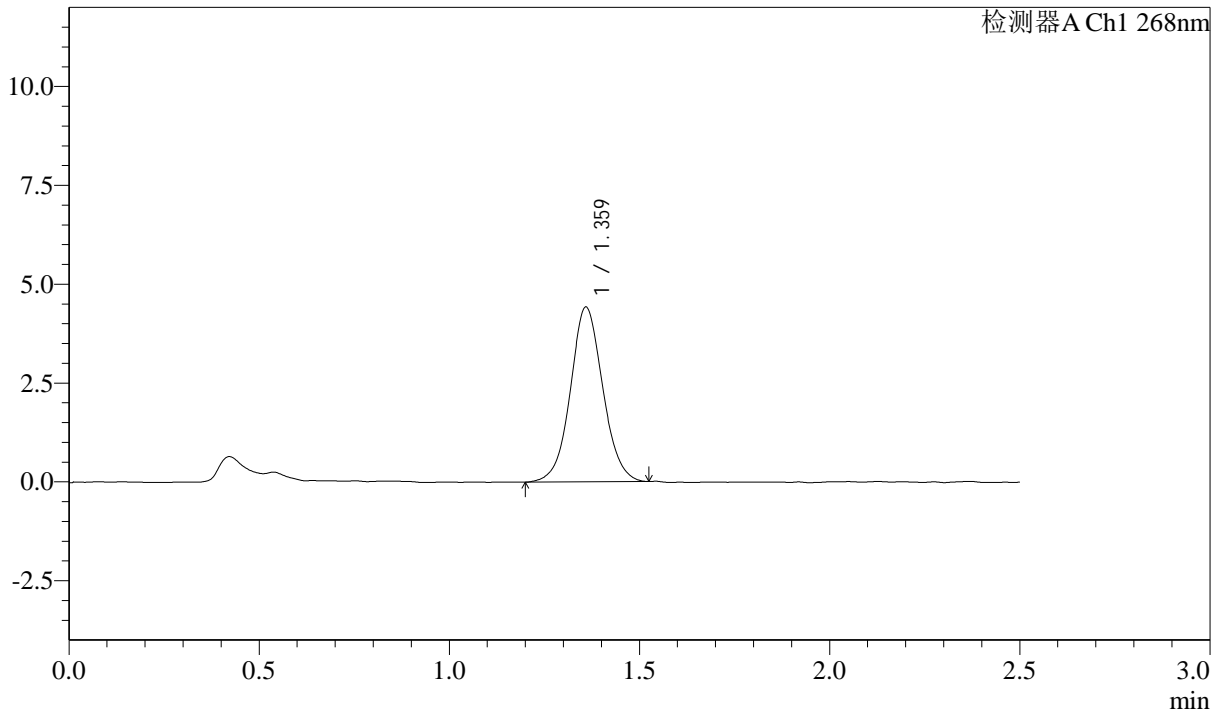
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-195-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 20:37:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:10:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.359	26188	100.000	4392	1245	1.057	--
总计		26188	100.000	4392			

图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

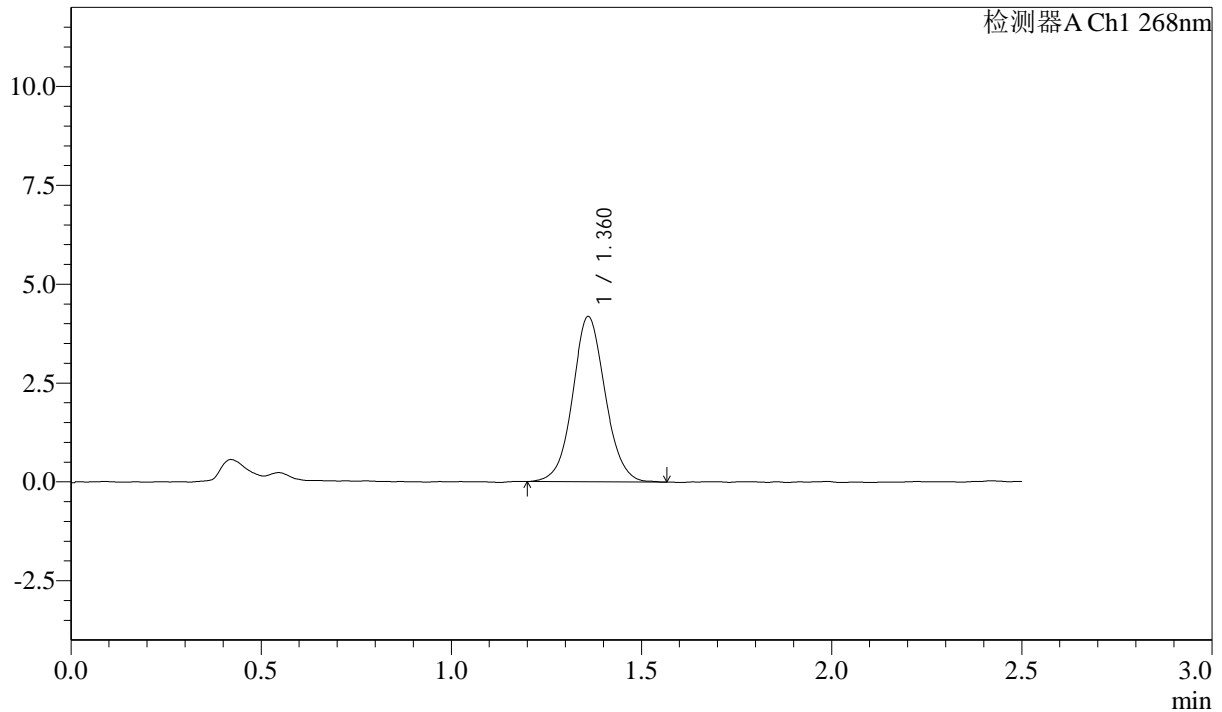
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-196-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 20:40:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:10:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.360	24897	100.000	4165	1244	1.062	--
总计		24897	100.000	4165			

图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

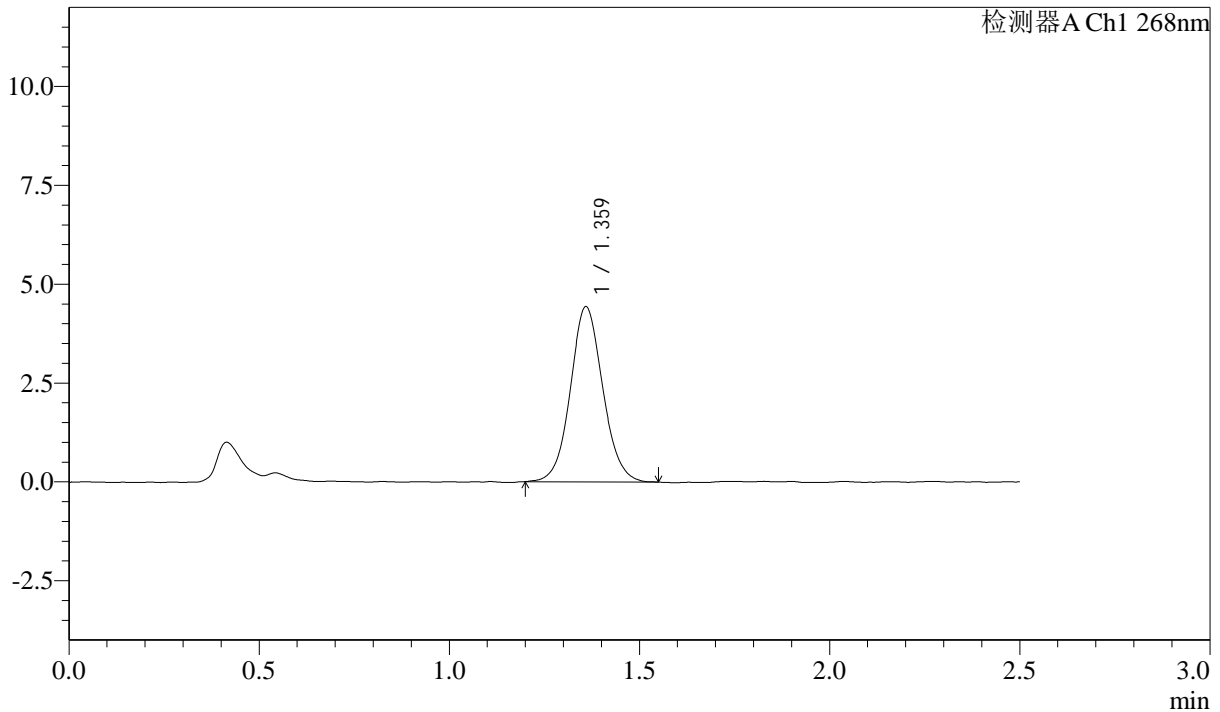
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-197-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 20:43:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:10:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.359	26232	100.000	4403	1242	1.073	--
总计		26232	100.000	4403			

图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

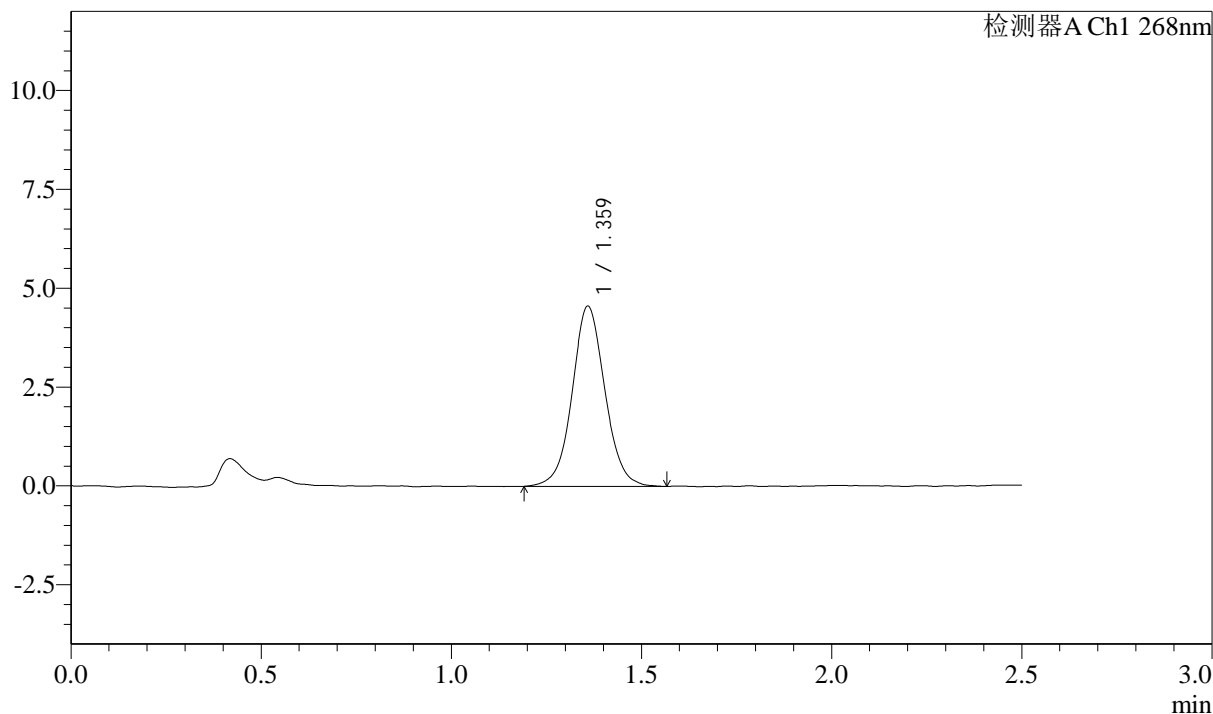

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/24-198-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-49	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 20:46:16	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:10:31	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.359	27279	100.000	4531	1237	1.053	--
总计		27279	100.000	4531			

图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

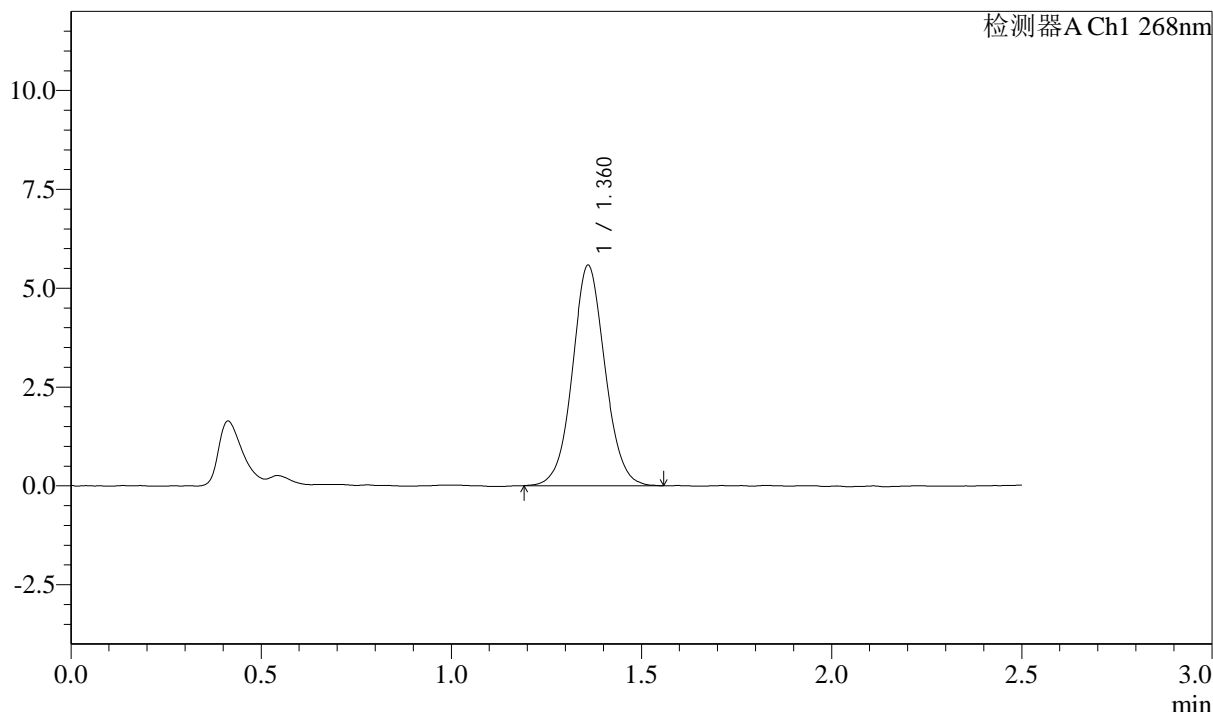
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-199-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 20:49:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/28 09:10:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.360	33237	100.000	5551	1228	1.057	--
总计		33237	100.000	5551			

图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



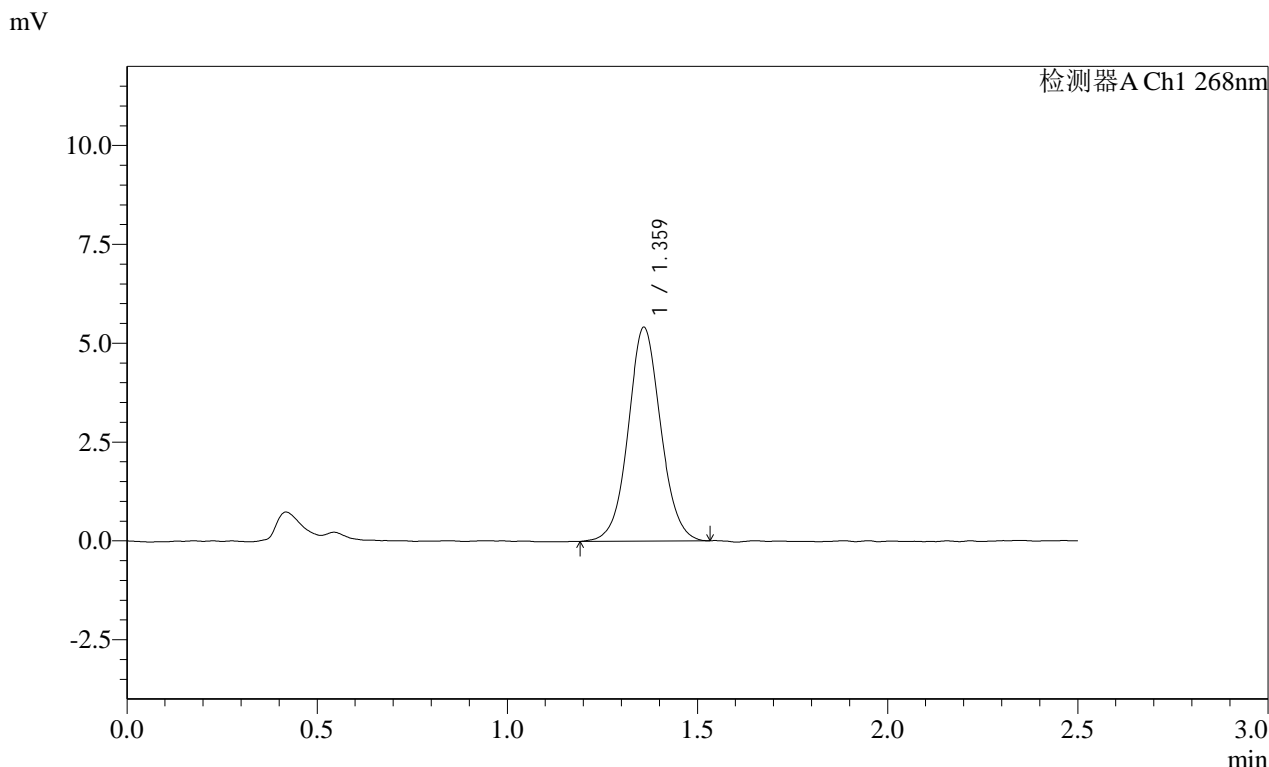


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <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 - 0-1/24-202-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 4-32  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2024/10/25 20:57:47      实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:10:42      处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <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	1.359	32163	100.000	5377	1237	1.055	--
总计		32163	100.000	5377			

图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

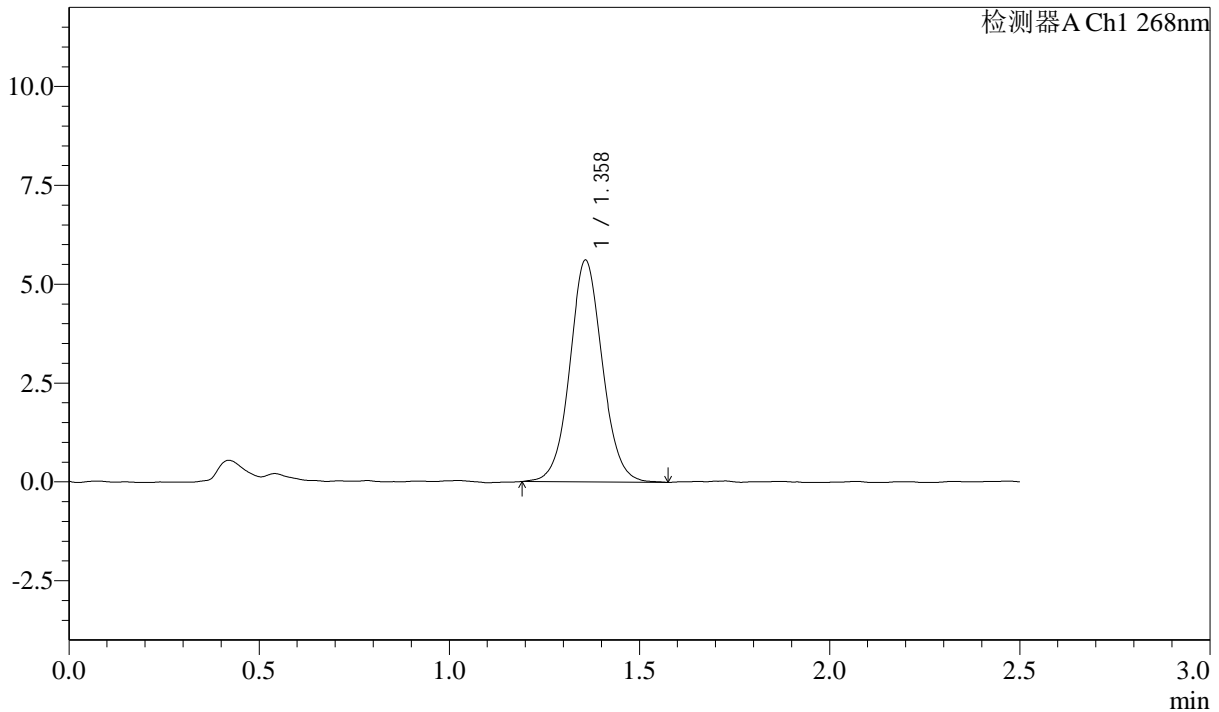
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <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 - 0-1/24-203-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:00:39                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:10:45                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

### <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	1.358	33438	100.000	5590	1238	1.061	--
总计		33438	100.000	5590			

图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

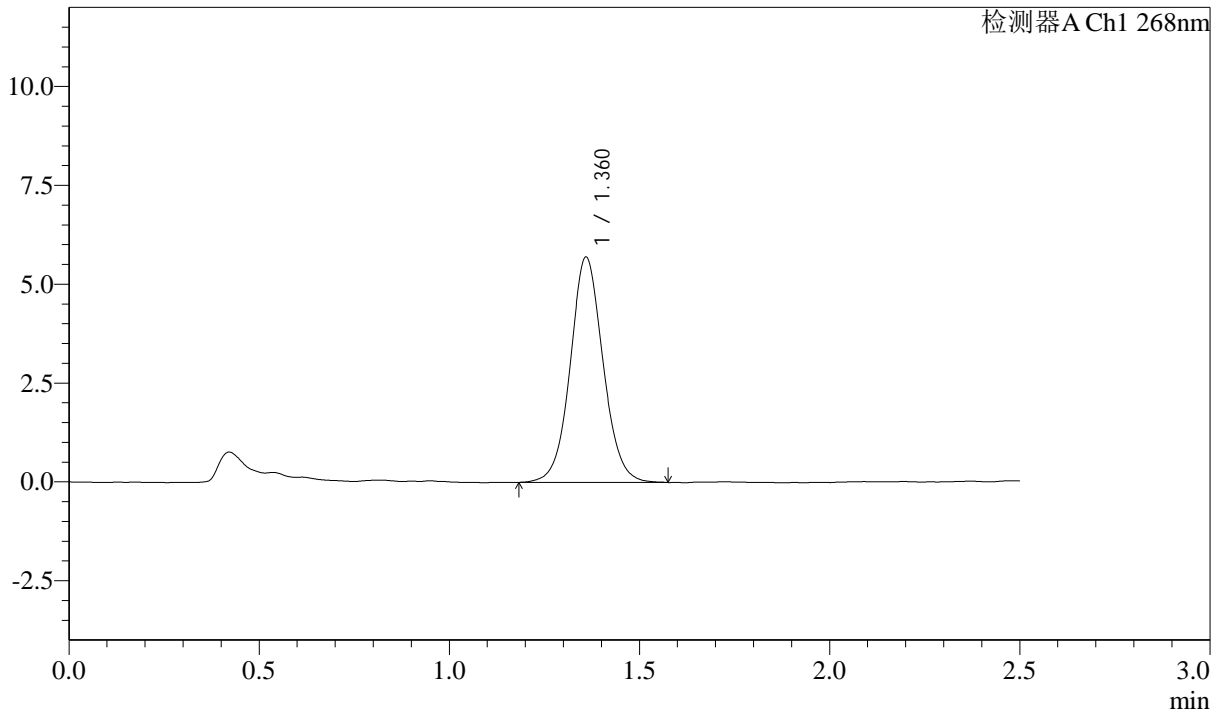
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-204-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:03:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:10:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.360	34203	100.000	5671	1225	1.063	--
总计		34203	100.000	5671			

图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

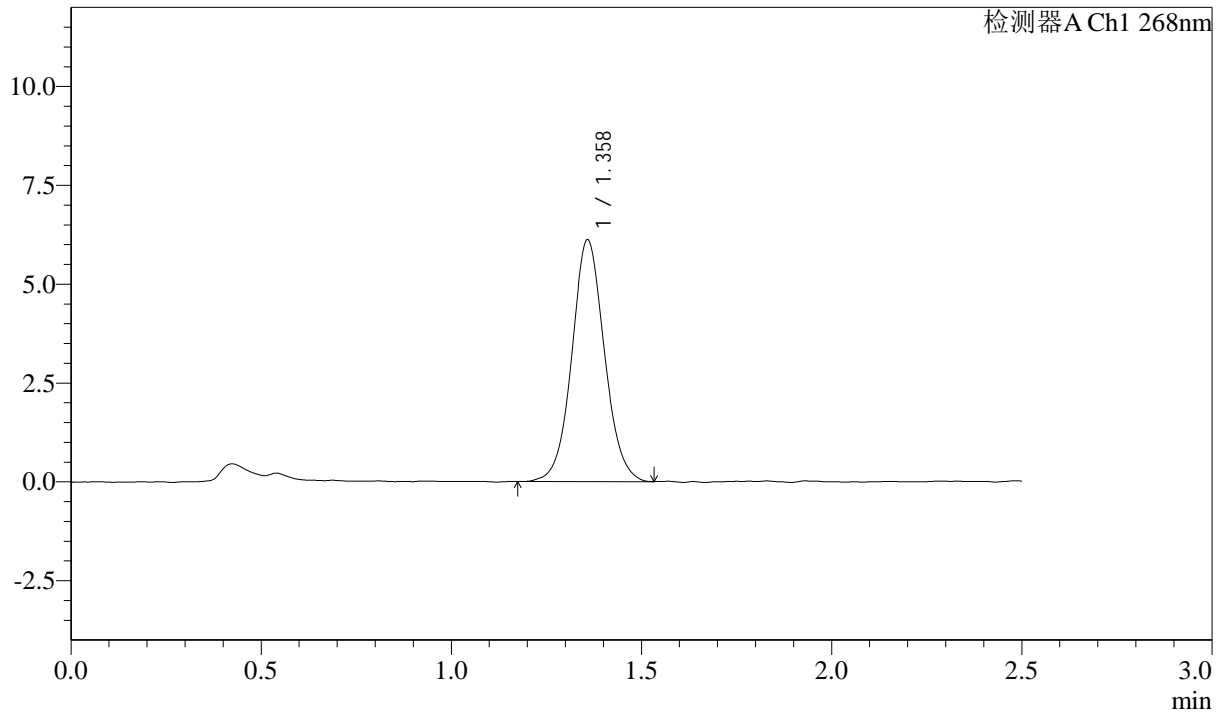
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-205-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-6	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 21:06:24	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:10:50	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.358	36450	100.000	6091	1233	1.064	--
总计		36450	100.000	6091			

图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

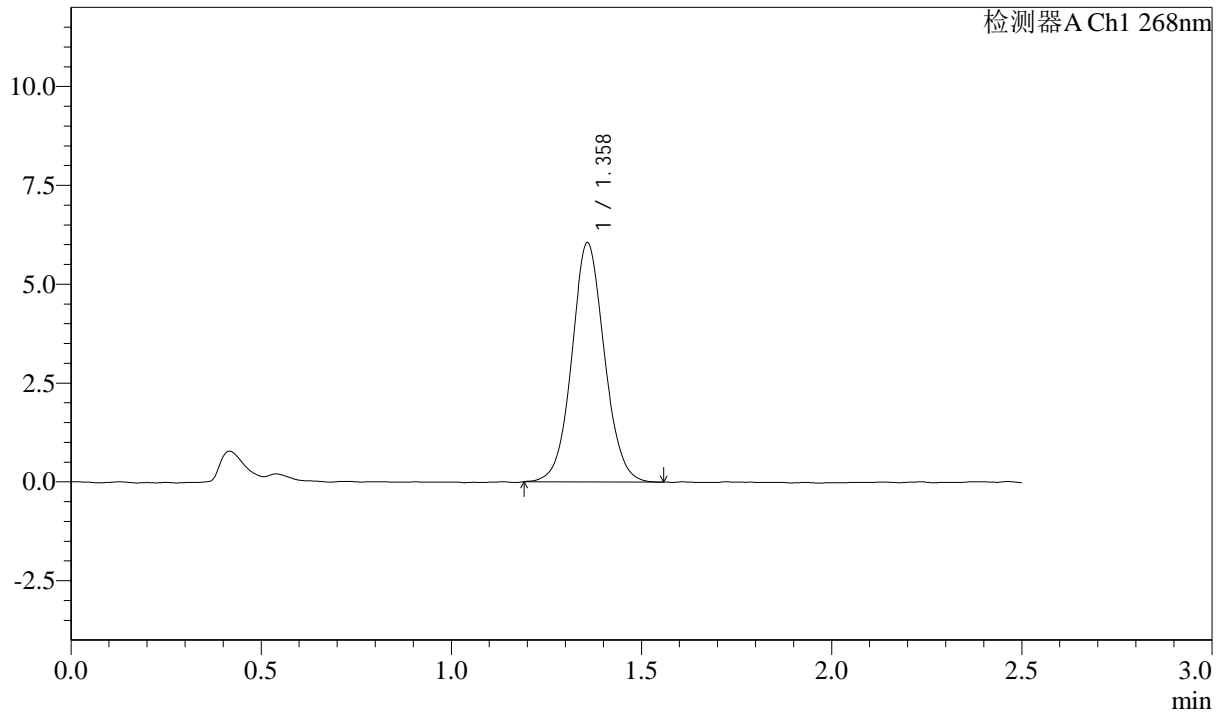
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-206-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:09:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:10:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.358	36046	100.000	6031	1232	1.066	--
总计		36046	100.000	6031			

图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

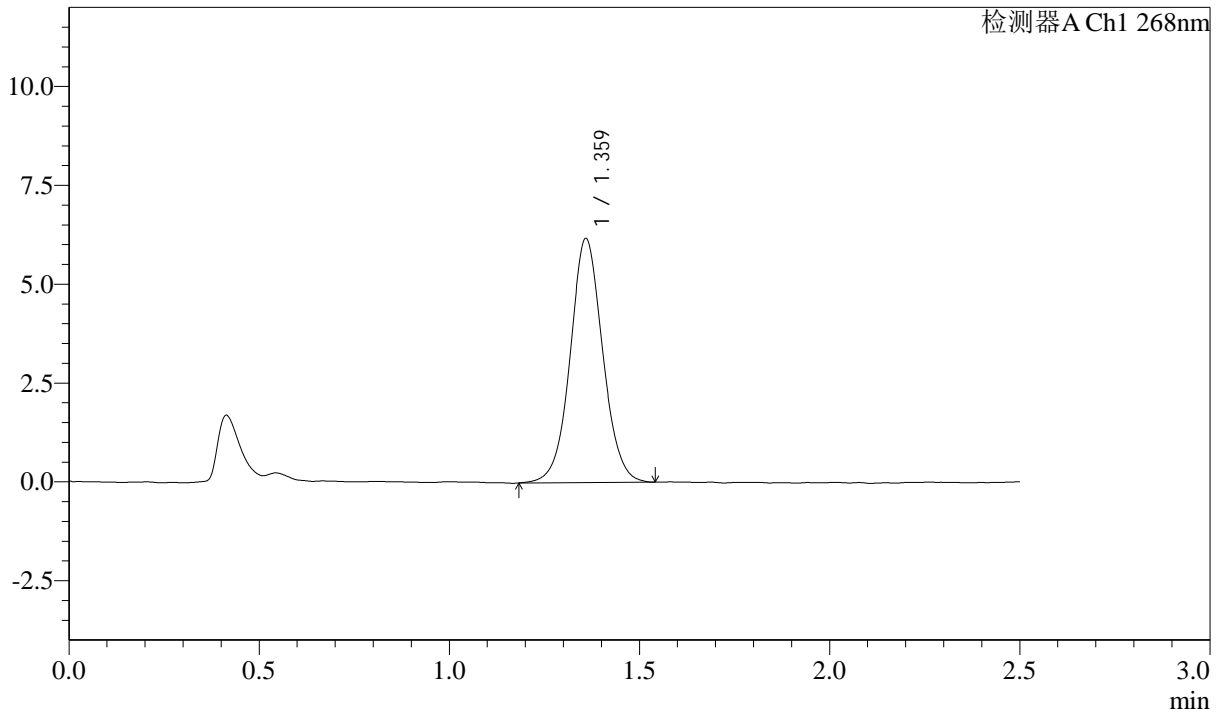
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-207-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:12:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:10:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.359	36729	100.000	6136	1238	1.051	--
总计		36729	100.000	6136			

图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

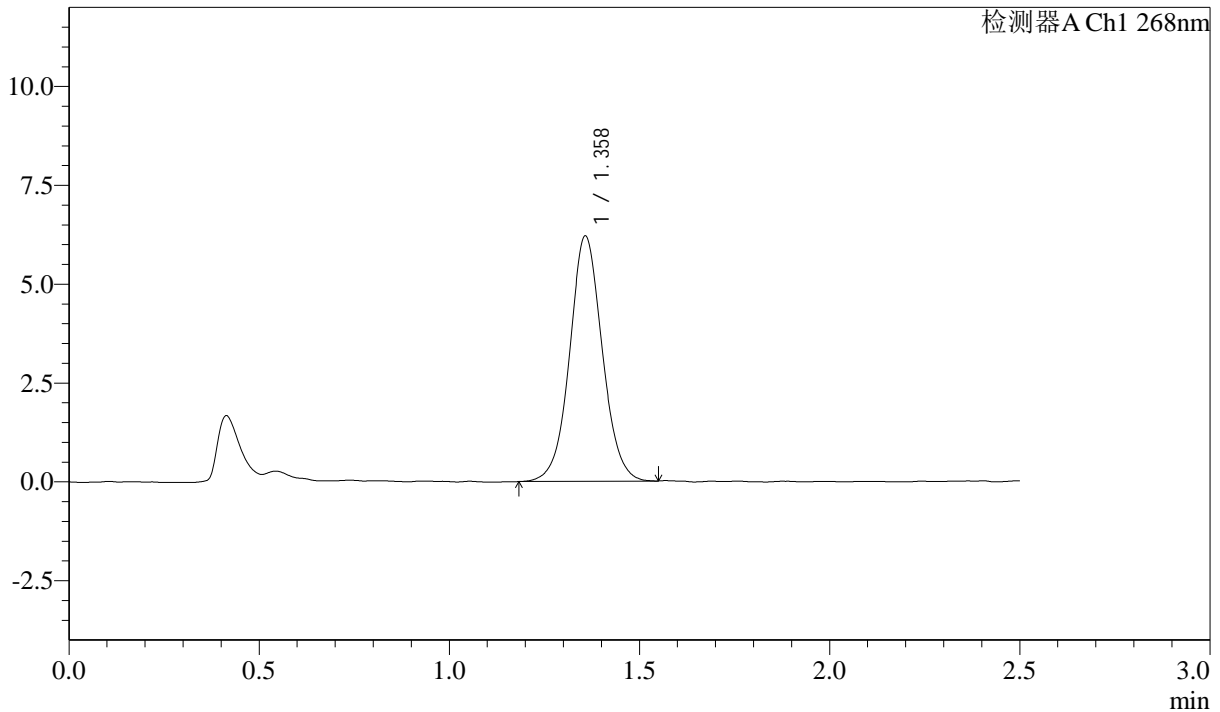
**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-208-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:15:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:10:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.358	36995	100.000	6189	1233	1.053	--
总计		36995	100.000	6189			

图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1





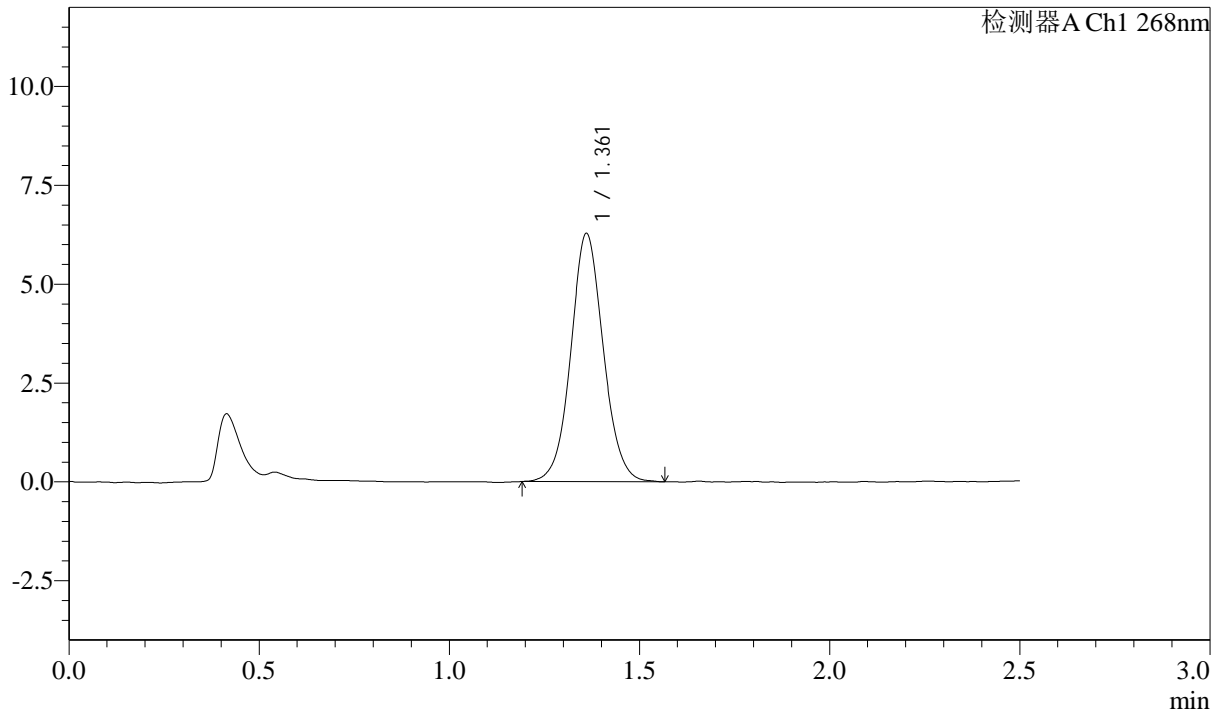
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-211-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:23:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:11:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.361	37349	100.000	6261	1234	1.064	--
总计		37349	100.000	6261			

图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

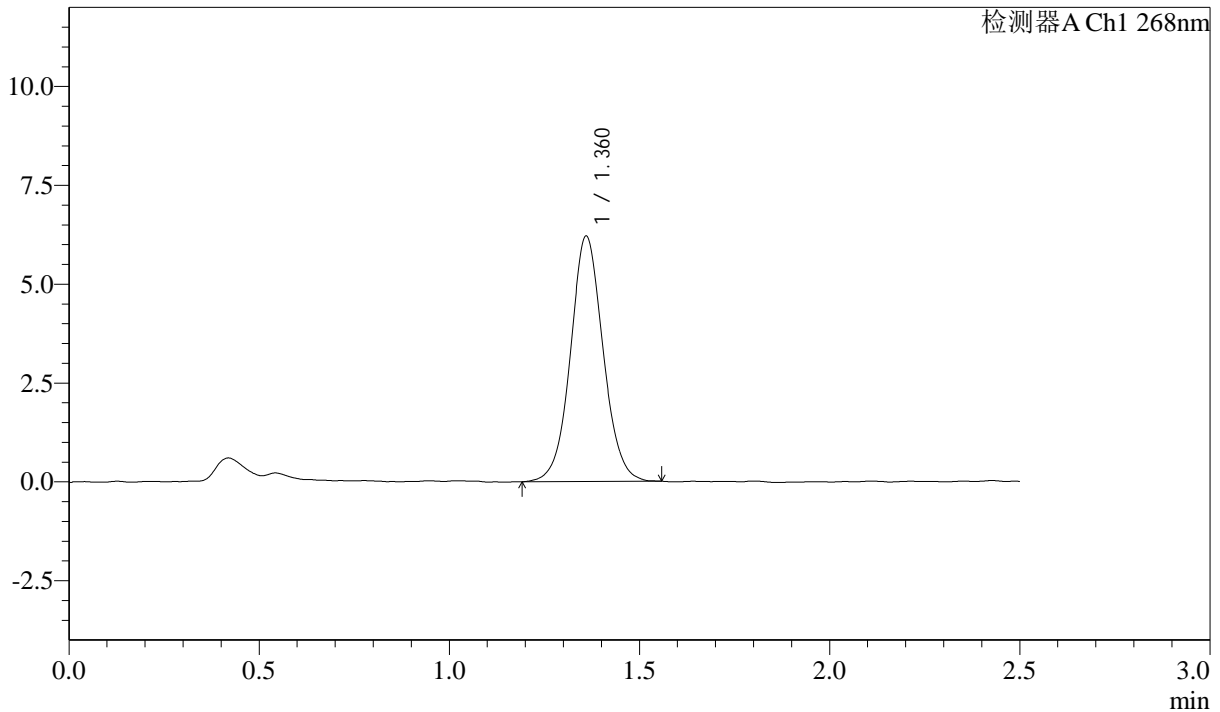
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-212-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:26:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:11:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.360	37061	100.000	6185	1232	1.056	--
总计		37061	100.000	6185			

图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



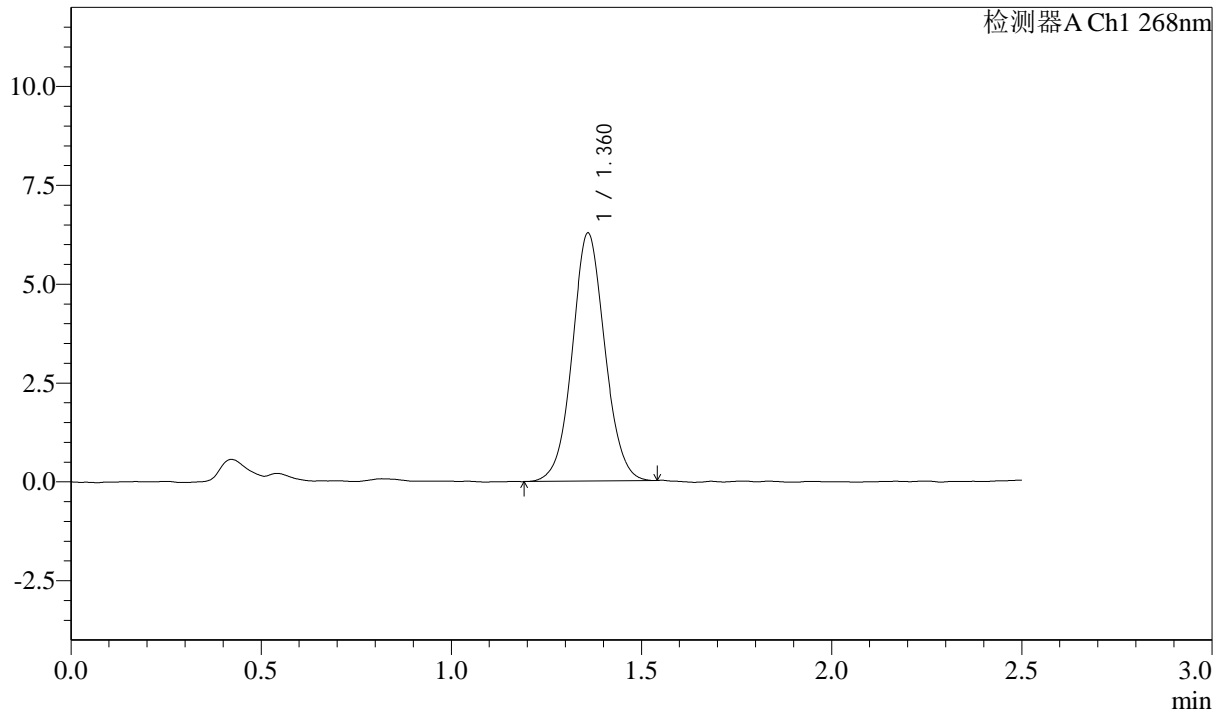
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-214-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:32:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:11:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.360	37365	100.000	6241	1227	1.054	--
总计		37365	100.000	6241			

图214 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



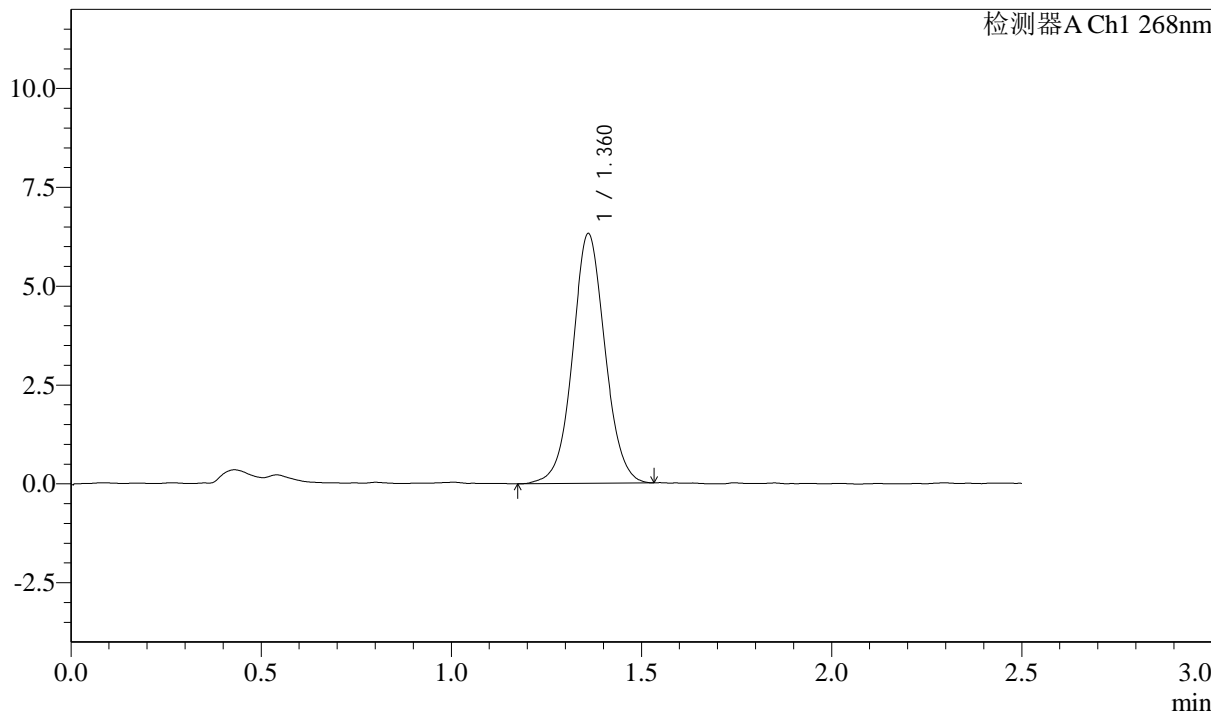
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-216-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 21:38:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:11:19	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.360	37436	100.000	6294	1249	1.046	--
总计		37436	100.000	6294			

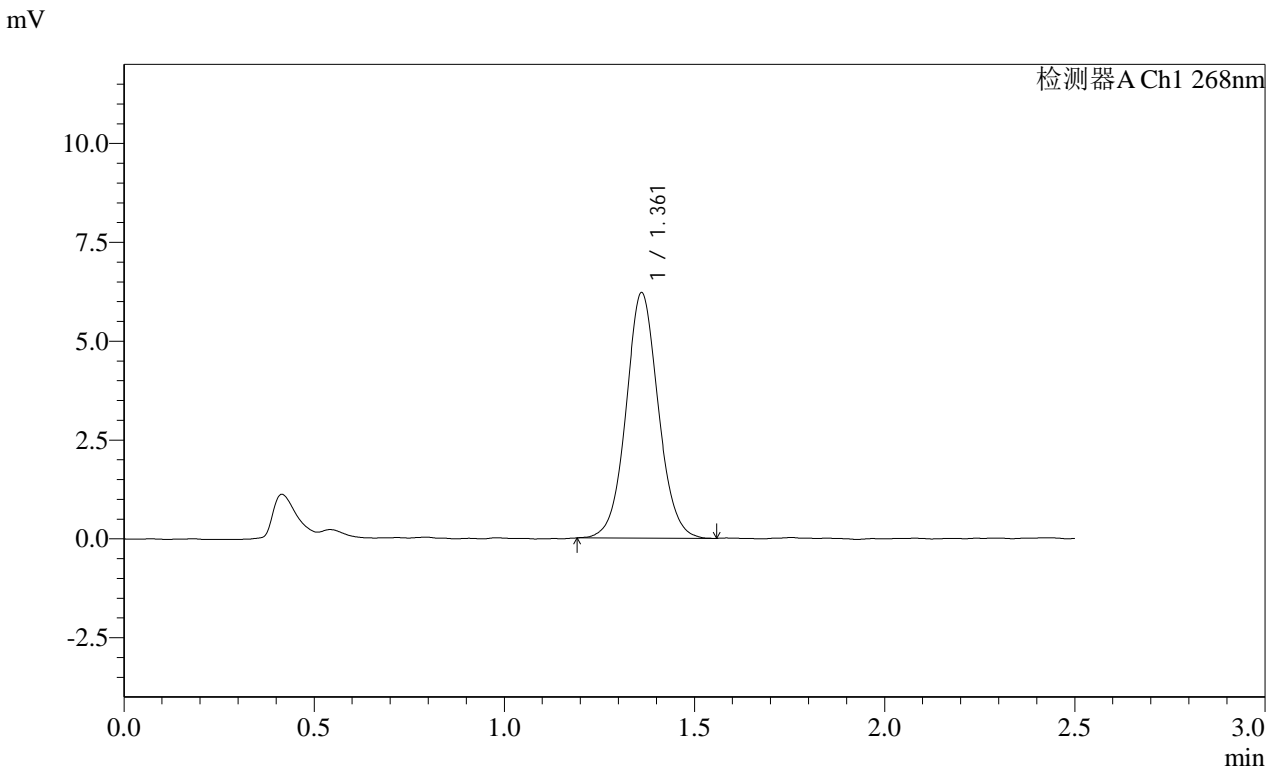
图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-1/24-217-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:41:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/28 09:11:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.361	36632	100.000	6198	1265	1.059	--
总计		36632	100.000	6198			

图217 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

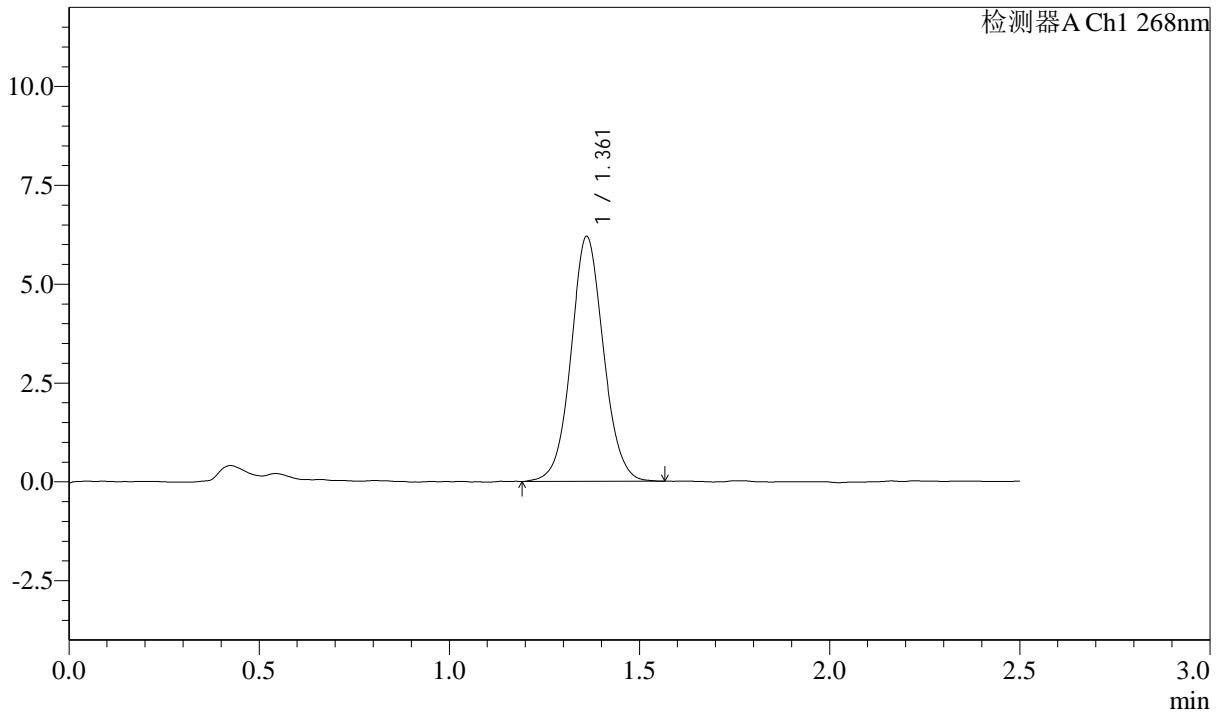
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-218-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-17	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/25 21:43:56	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:11:25	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.361	36784	100.000	6186	1245	1.061	--
总计		36784	100.000	6186			

图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

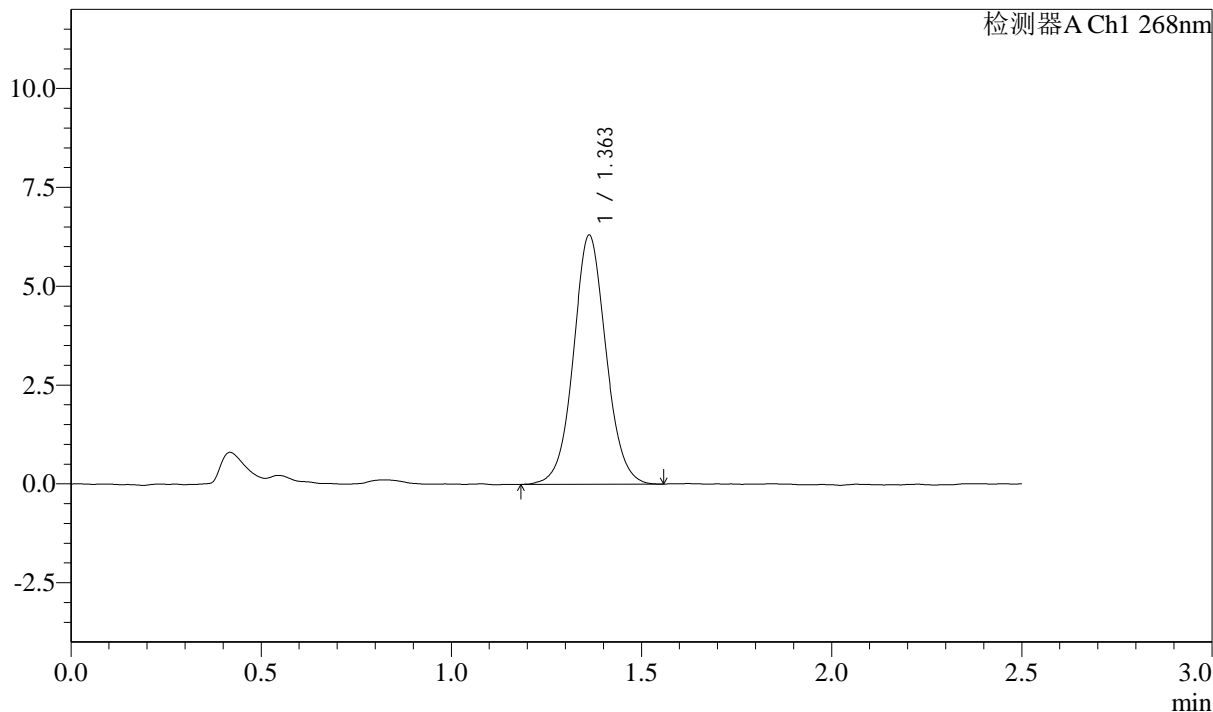
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-219-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:46:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:11:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.363	37556	100.000	6303	1238	1.058	--
总计		37556	100.000	6303			

图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

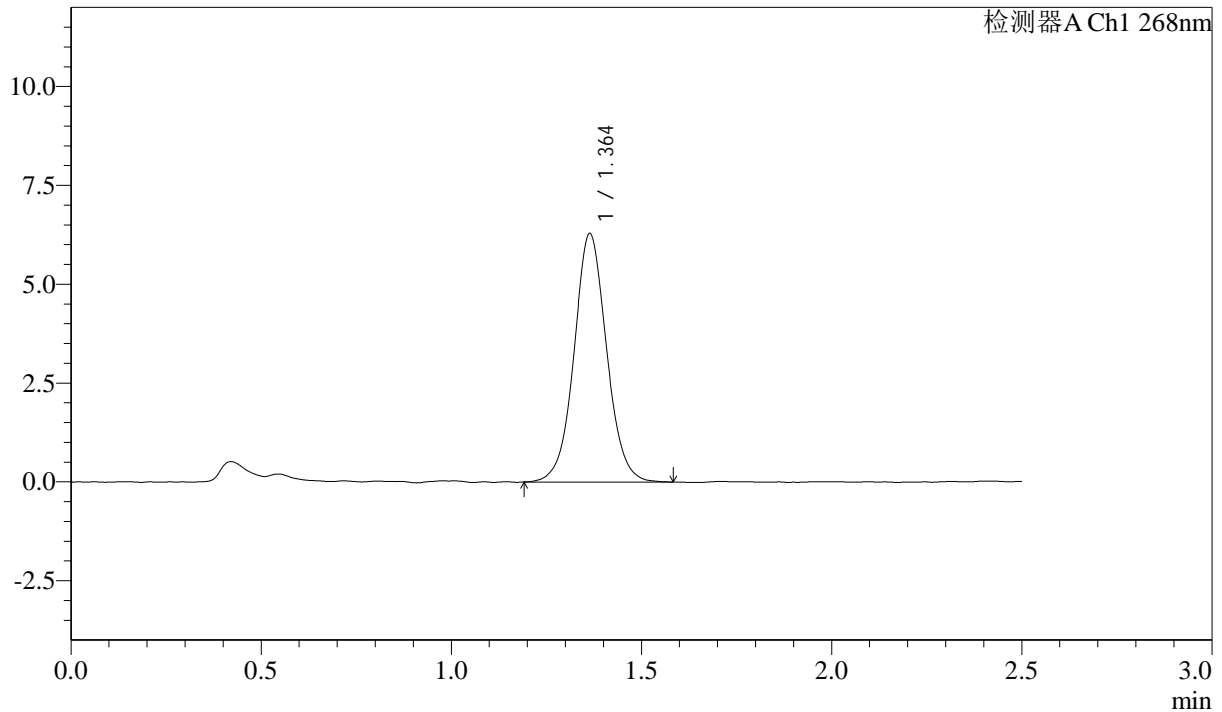
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-220-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-35	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/25 21:49:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:11:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.364	37383	100.000	6282	1251	1.051	--
总计		37383	100.000	6282			

图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



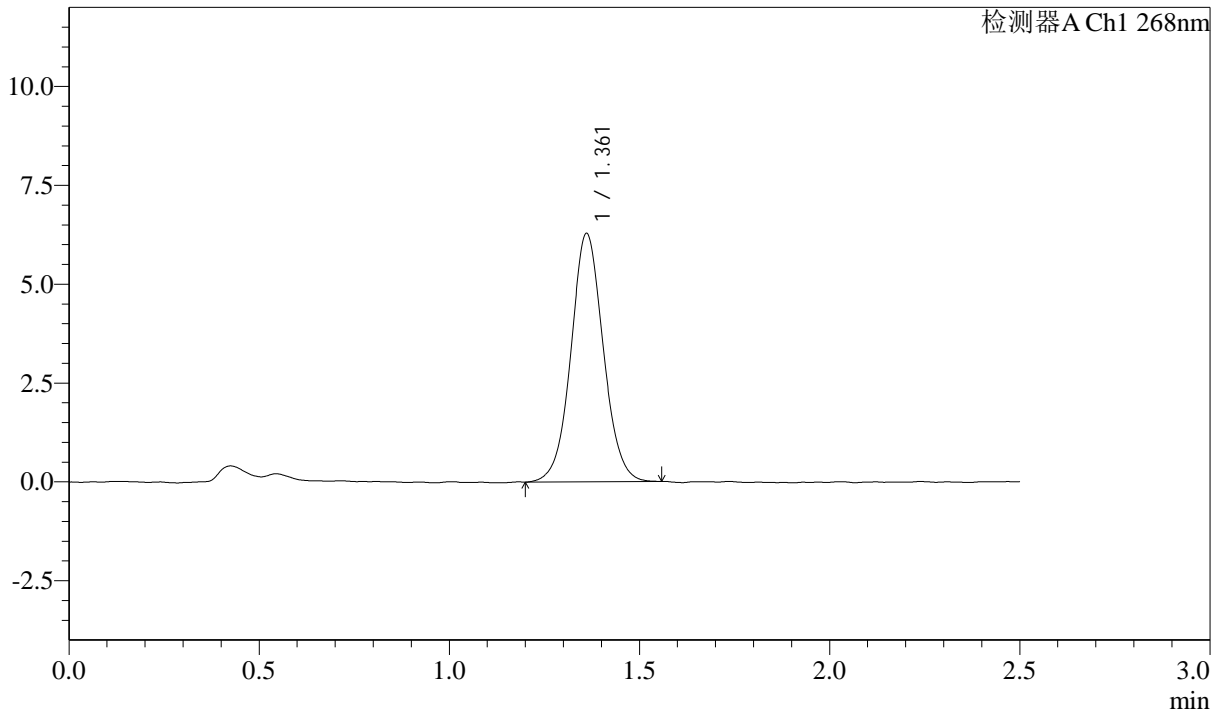
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-222-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:55:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:11:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.361	37124	100.000	6268	1253	1.053	--
总计		37124	100.000	6268			

图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

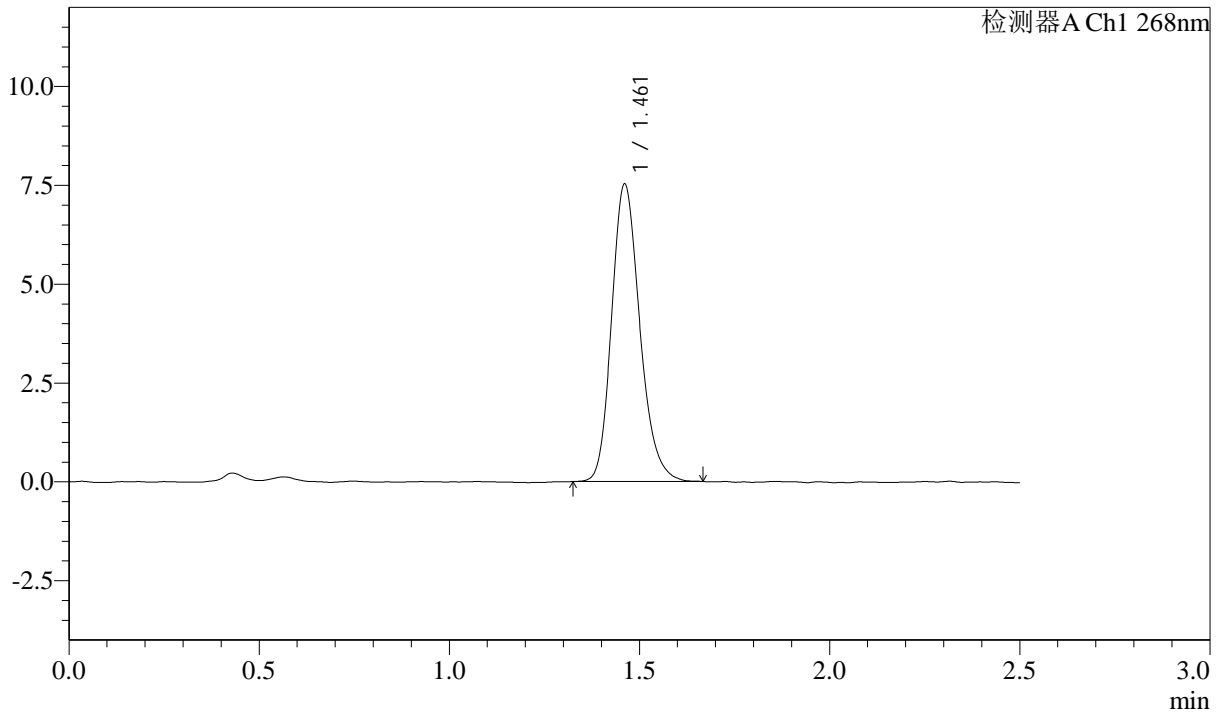
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-1/24-223-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 21:58:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/28 09:11:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.461	38790	100.000	7505	1898	1.198	--
总计		38790	100.000	7505			

图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

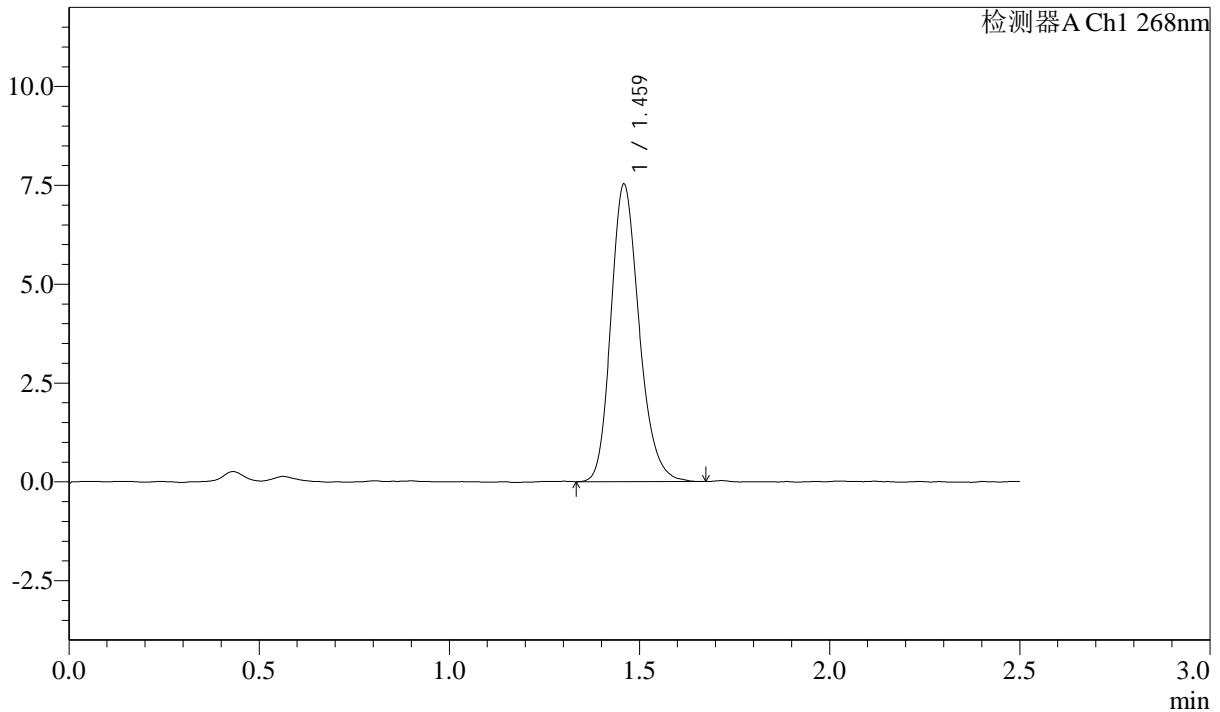
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-1/24-224-2 - zzp-24102202p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241025-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/25 22:01:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/28 09:11:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.459	38776	100.000	7459	1892	1.203	--
总计		38776	100.000	7459			

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102202批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2