



### 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

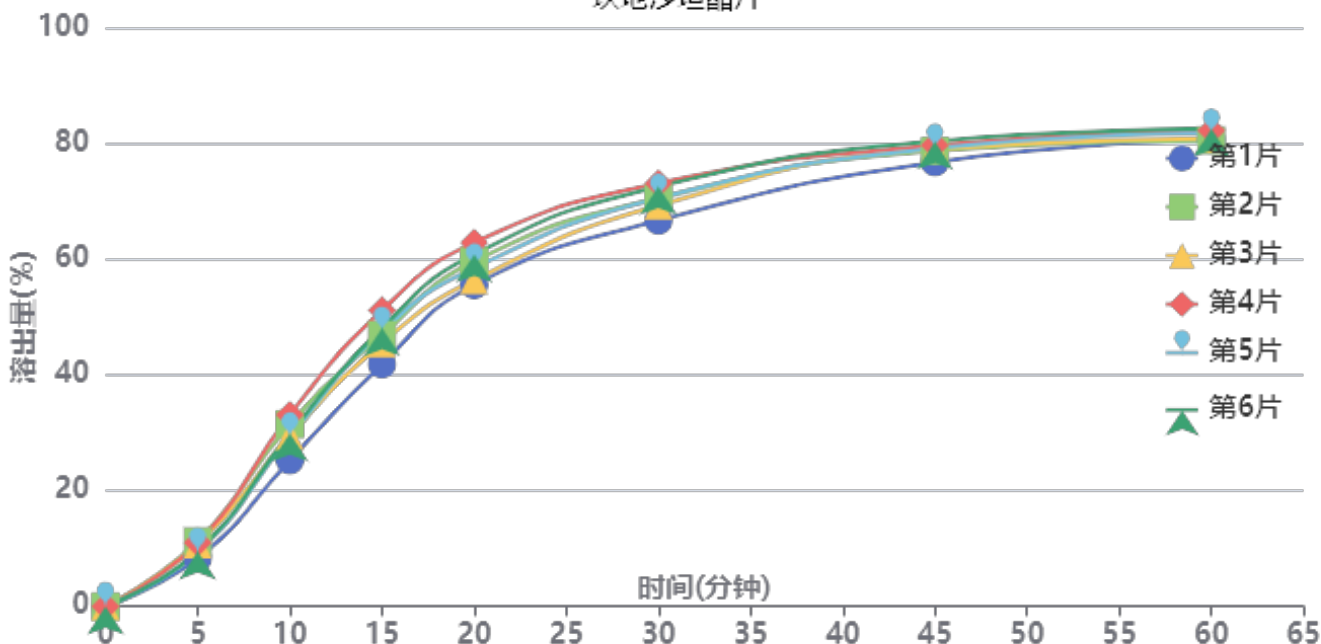
### 对照品溶液

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	16.23	193638	193762	193948	193548	194019	193783	0.11
2	16.23	194584	194344				194464	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
11939.80	11981.76	0.25	数据可信

## 溶出曲线测定

### 坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24112901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	17571	-	17571	8.293	10.03	11.46	8.29	10.03	11.48
	2	23833	-	23833	11.249			11.25		
	3	22682	-	22682	10.705			10.71		
	4	23351	-	23351	11.021			11.02		
	5	19876	-	19876	9.381			9.38		
	6	20219	-	20219	9.543			9.54		
10min	1	53264	-	53264	25.139	29.62	8.90	25.23	29.73	8.90
	2	66441	-	66441	31.359			31.48		
	3	62120	-	62120	29.319			29.44		
	4	69866	-	69866	32.975			33.10		
	5	61782	-	61782	29.160			29.26		
	6	63047	-	63047	29.757			29.86		
15min	1	87814	-	87814	41.446	46.39	6.60	41.82	46.83	6.61
	2	98346	-	98346	46.417			46.89		
	3	95358	-	95358	45.007			45.45		
	4	107348	-	107348	50.666			51.15		
	5	99808	-	99808	47.107			47.54		
	6	101015	-	101015	47.677			48.11		
20min	1	115887	-	115887	54.696	57.98	4.63	55.53	58.94	4.66
	2	124216	-	124216	58.627			59.62		
	3	117433	-	117433	55.426			56.37		
	4	130923	-	130923	61.793			62.84		
	5	121803	-	121803	57.488			58.44		
	6	126812	-	126812	59.852			60.82		
30min	1	138194	-	138194	65.225	68.82	3.25	66.66	70.42	3.31
	2	145936	-	145936	68.879			70.52		
	3	143420	-	143420	67.691			69.25		
	4	151209	-	151209	71.367			73.11		
	5	146002	-	146002	68.910			70.50		
	6	150152	-	150152	70.868			72.50		
45min	1	157979	-	157979	74.563	76.57	1.48	76.73	78.94	1.56
	2	161645	-	161645	76.293			78.70		
	3	162501	-	162501	76.697			79.01		
	4	163447	-	163447	77.143			79.67		
	5	162723	-	162723	76.802			79.16		
	6	165113	-	165113	77.930			80.35		
60min	1	164587	-	164587	77.681	78.19	0.99	80.67	81.40	1.06
	2	163707	-	163707	77.266			80.52		
	3	164475	-	164475	77.629			80.79		
	4	167012	-	167012	78.826			82.21		
	5	166358	-	166358	78.517			81.73		
	6	167839	-	167839	79.216			82.50		
极限	1	167331	-	167331	78.977	79.54	1.31	82.83	83.62	1.33
	2	165878	-	165878	78.291			82.40		
	3	170223	-	170223	80.342			84.37		
	4	171984	-	171984	81.173			85.44		
	5	167983	-	167983	79.284			83.37		
	6	167732	-	167732	79.166			83.33		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



### 坎地沙坦酯片项目信息

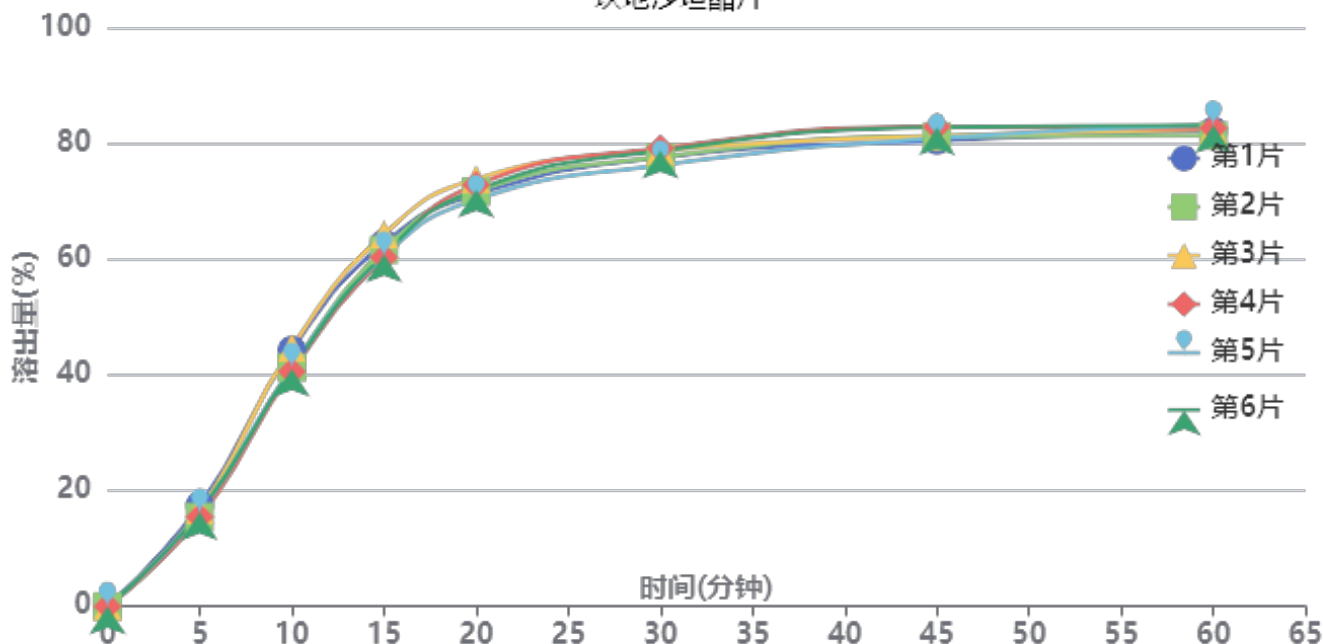
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	61123040205	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.5	对照品水分(%)	0.14	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 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	16.23	195197	194706	195029	195194	194755	194976	0.13
2	16.23	199034	198930				198982	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
12013.31		12260.14		1.44		数据可信		

## 溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24112901批-pH6.8

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	37561	-	37561	17.473	16.25	4.73	17.47	16.25	4.72
	2	33257	-	33257	15.471			15.47		
	3	35842	-	35842	16.673			16.67		
	4	33196	-	33196	15.442			15.44		
	5	34754	-	34754	16.167			16.17		
	6	34955	-	34955	16.260			16.26		
10min	1	94869	-	94869	44.131	42.02	4.32	44.33	42.20	4.32
	2	88353	-	88353	41.100			41.27		
	3	95743	-	95743	44.538			44.72		
	4	86894	-	86894	40.422			40.59		
	5	88390	-	88390	41.118			41.30		
	6	87743	-	87743	40.817			41.00		
15min	1	133328	-	133328	62.022	61.04	2.50	62.71	61.69	2.51
	2	131040	-	131040	60.958			61.59		
	3	136722	-	136722	63.601			64.28		
	4	128245	-	128245	59.657			60.28		
	5	128721	-	128721	59.879			60.52		
	6	129261	-	129261	60.130			60.76		
20min	1	150004	-	150004	69.779	70.64	1.76	71.15	71.97	1.75
	2	151376	-	151376	70.418			71.72		
	3	155798	-	155798	72.475			73.86		
	4	153798	-	153798	71.544			72.83		
	5	148302	-	148302	68.988			70.29		
	6	151873	-	151873	70.649			71.95		
30min	1	162073	-	162073	75.394	75.89	1.42	77.54	78.00	1.40
	2	162364	-	162364	75.529			77.62		
	3	164557	-	164557	76.549			78.74		
	4	165683	-	165683	77.073			79.15		
	5	159425	-	159425	74.162			76.23		
	6	164758	-	164758	76.643			78.73		
45min	1	166563	-	166563	77.482	78.62	1.28	80.47	81.58	1.21
	2	168289	-	168289	78.285			81.21		
	3	168120	-	168120	78.207			81.25		
	4	171815	-	171815	79.925			82.86		
	5	167755	-	167755	78.037			80.93		
	6	171529	-	171529	79.792			82.73		
60min	1	168425	-	168425	78.348	78.63	0.87	82.20	82.46	0.82
	2	166651	-	166651	77.523			81.32		
	3	168724	-	168724	78.488			82.40		
	4	169352	-	169352	78.780			82.60		
	5	170678	-	170678	79.396			83.16		
	6	170388	-	170388	79.262			83.09		
极限	1	172227	-	172227	80.117	79.72	1.47	84.84	84.42	1.41
	2	167144	-	167144	77.753			82.41		
	3	171815	-	171815	79.925			84.71		
	4	171674	-	171674	79.860			84.56		
	5	170546	-	170546	79.335			83.98		
	6	174805	-	174805	81.316			86.02		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

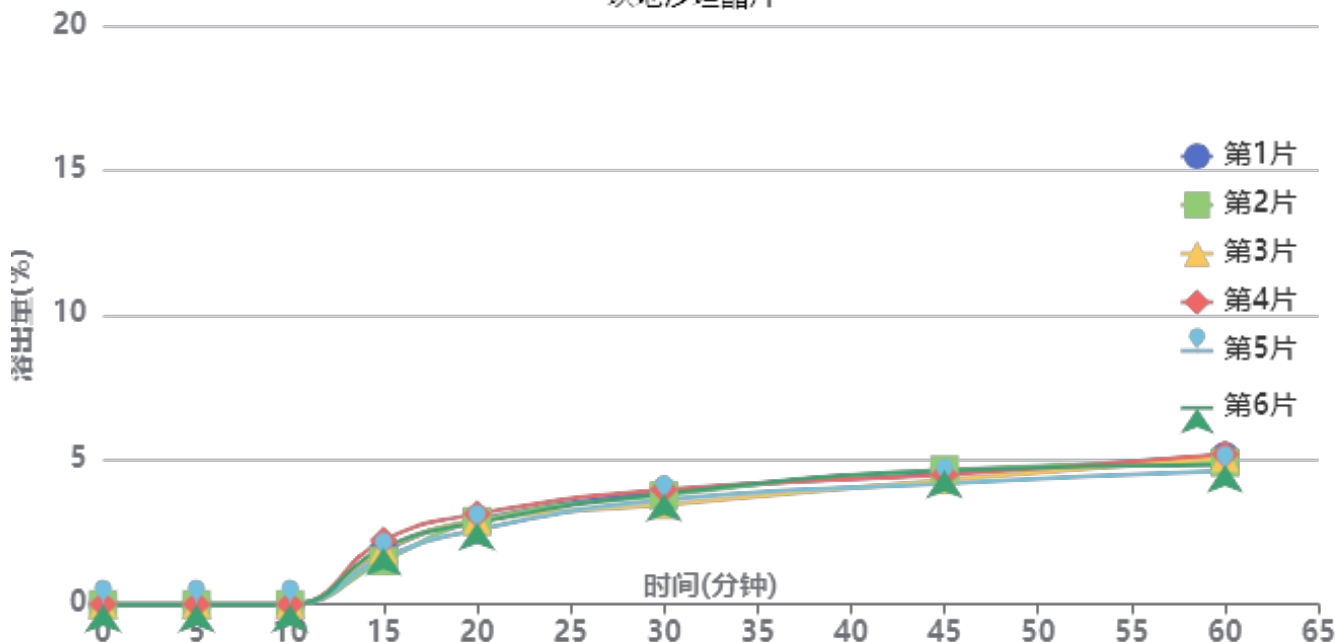
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	61123040205	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.5	对照品水分(%)	0.14	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	16.23	201208	200240	202320	200937	202651	201471	0.50
2	16.23	203677	196985				200331	2.37
单位质量响应值			RSD%		判断			
12413.49		12343.25		0.41		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24112901批

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		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1	4075	-	4075	1.858	1.84	13.59	1.86	1.84	13.72
	2	3294	-	3294	1.502			1.50		
	3	4141	-	4141	1.889			1.89		
	4	4838	-	4838	2.206			2.21		
	5	3556	-	3556	1.622			1.62		
	6	4288	-	4288	1.956			1.96		
20min	1	6347	-	6347	2.895	2.85	6.08	2.92	2.87	6.07
	2	6262	-	6262	2.856			2.87		
	3	6298	-	6298	2.872			2.89		
	4	6792	-	6792	3.098			3.12		
	5	5614	-	5614	2.560			2.58		
	6	6158	-	6158	2.808			2.83		
30min	1	8395	-	8395	3.829	3.70	5.11	3.88	3.75	5.15
	2	8167	-	8167	3.725			3.77		
	3	7433	-	7433	3.390			3.44		
	4	8570	-	8570	3.908			3.97		
	5	7821	-	7821	3.567			3.61		
	6	8250	-	8250	3.762			3.82		
45min	1	9715	-	9715	4.431	4.37	4.19	4.53	4.46	4.19
	2	9990	-	9990	4.556			4.65		
	3	9231	-	9231	4.210			4.30		
	4	9589	-	9589	4.373			4.48		
	5	8981	-	8981	4.096			4.18		
	6	9951	-	9951	4.538			4.63		
60min	1	10926	-	10926	4.983	4.81	4.45	5.13	4.95	4.40
	2	10443	-	10443	4.763			4.90		
	3	10786	-	10786	4.919			5.06		
	4	11059	-	11059	5.044			5.19		
	5	9815	-	9815	4.476			4.61		
	6	10253	-	10253	4.676			4.82		
极限	1	10840	-	10840	4.944	4.96	3.06	5.14	5.16	3.08
	2	11017	-	11017	5.024			5.22		
	3	11070	-	11070	5.049			5.24		
	4	11270	-	11270	5.140			5.35		
	5	10295	-	10295	4.695			4.88		
	6	10824	-	10824	4.936			5.13		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

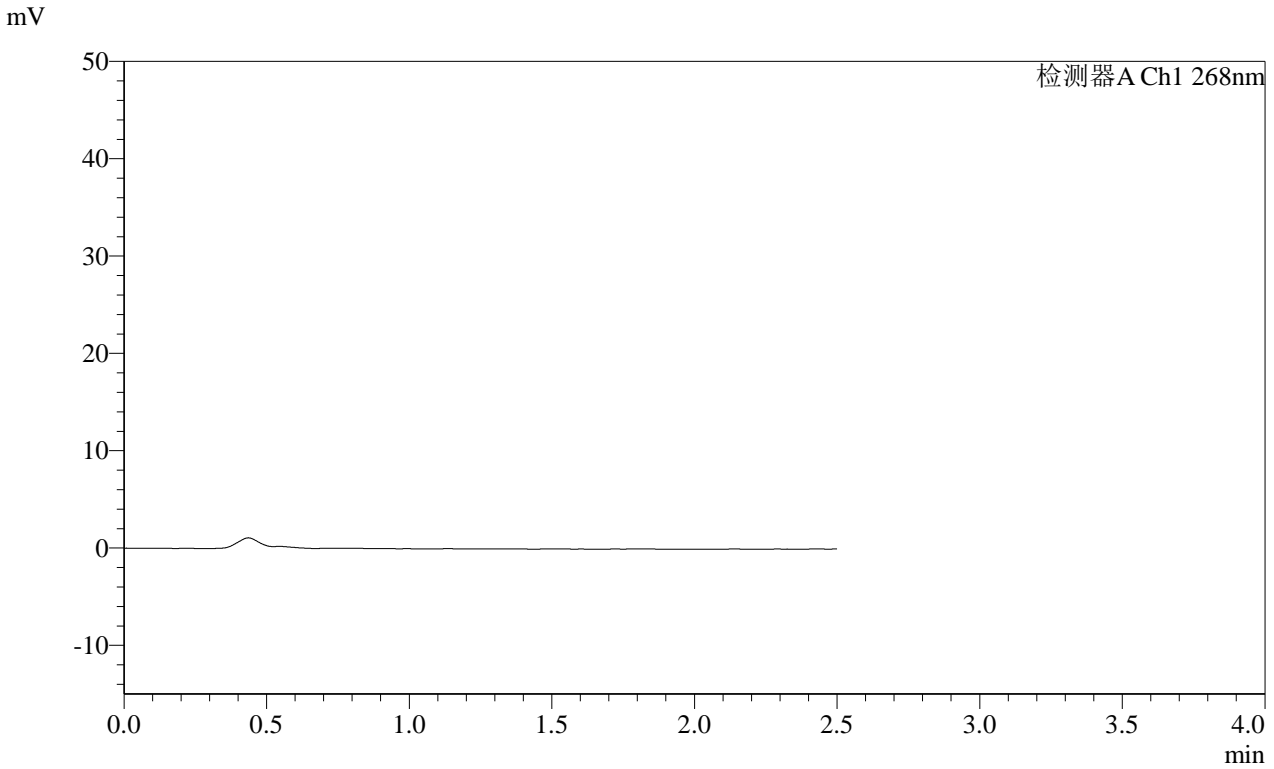
未审阅版本

# 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 - 0-11/24-227-3 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/05 11:13:01 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V3) : 2024/12/06 09:18:01 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)
总计							

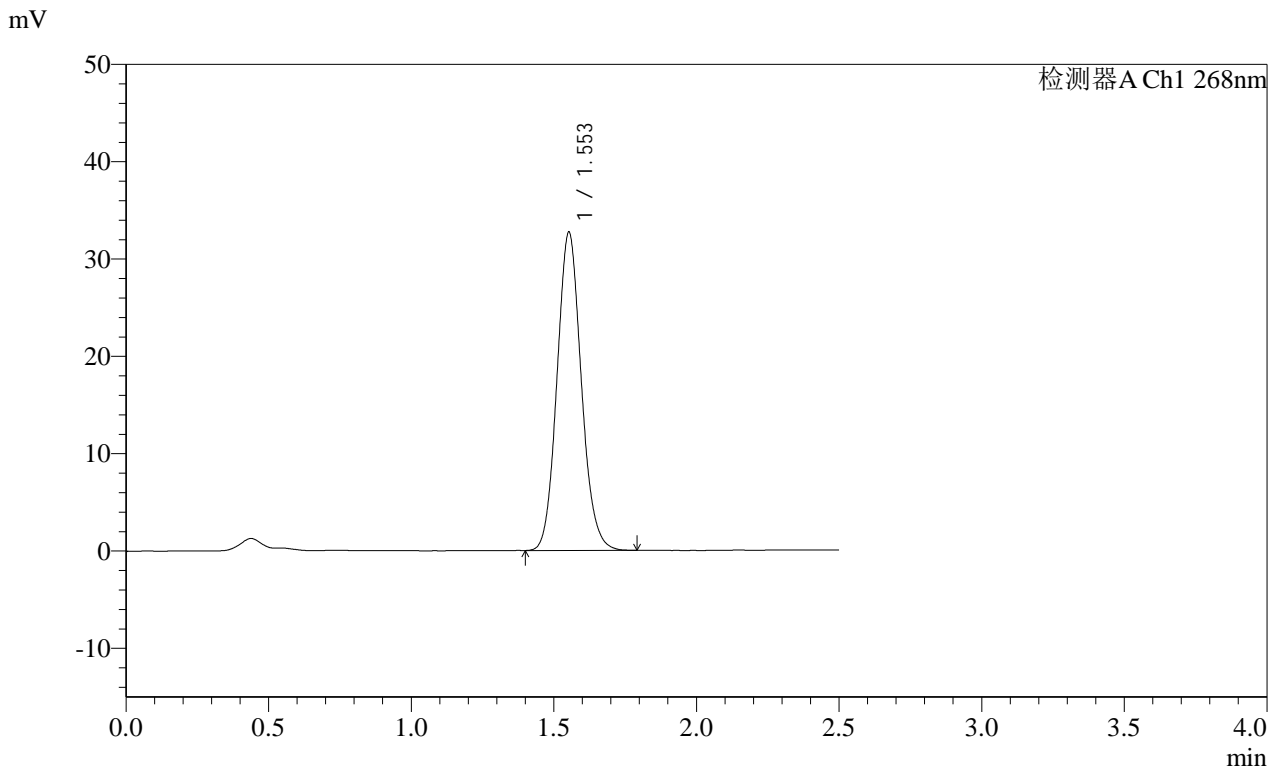
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
溶剂

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 - 0-11/24-228-3 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:15:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/06 09:18:04 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	1.553	193638	100.000	32663	1610	1.104	--
总计		193638	100.000	32663			

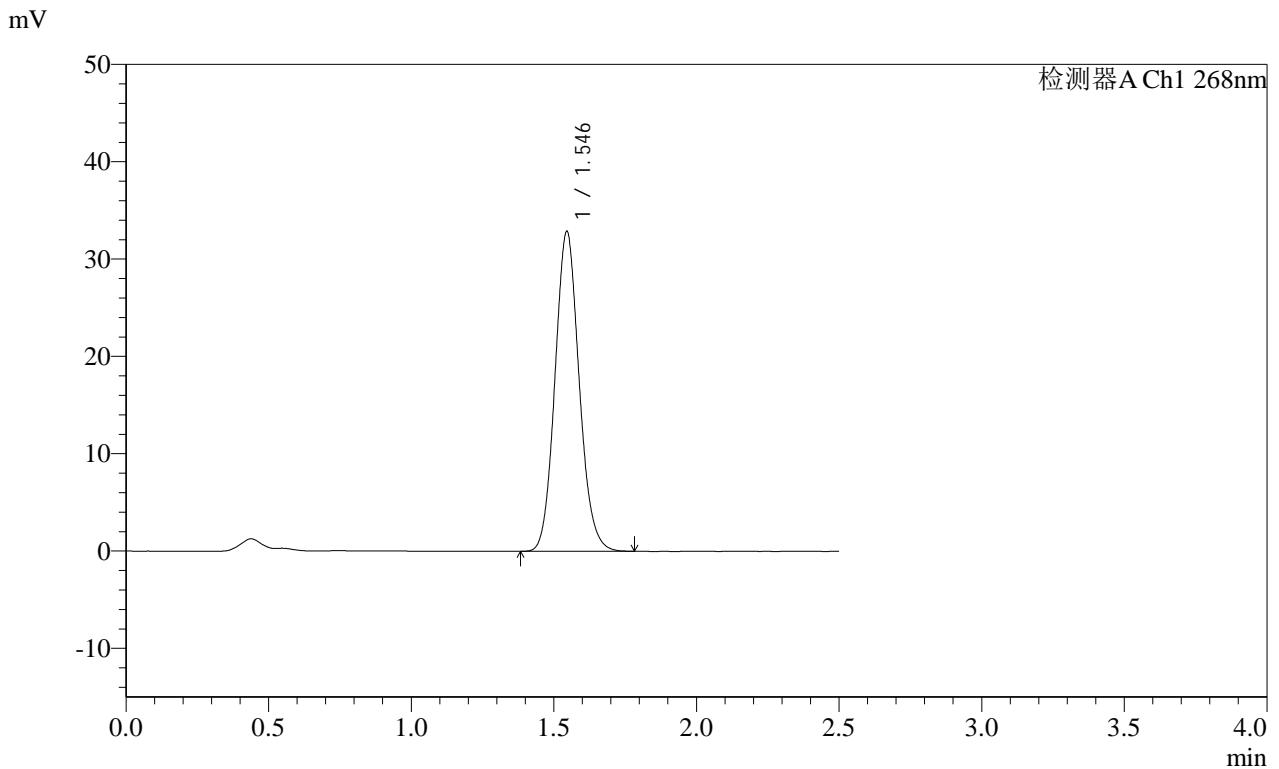
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

**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 - 0-11/24-229-3 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:18:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/06 09:18:06      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	1.546	193762	100.000	32843	1604	1.103	--
总计		193762	100.000	32843			

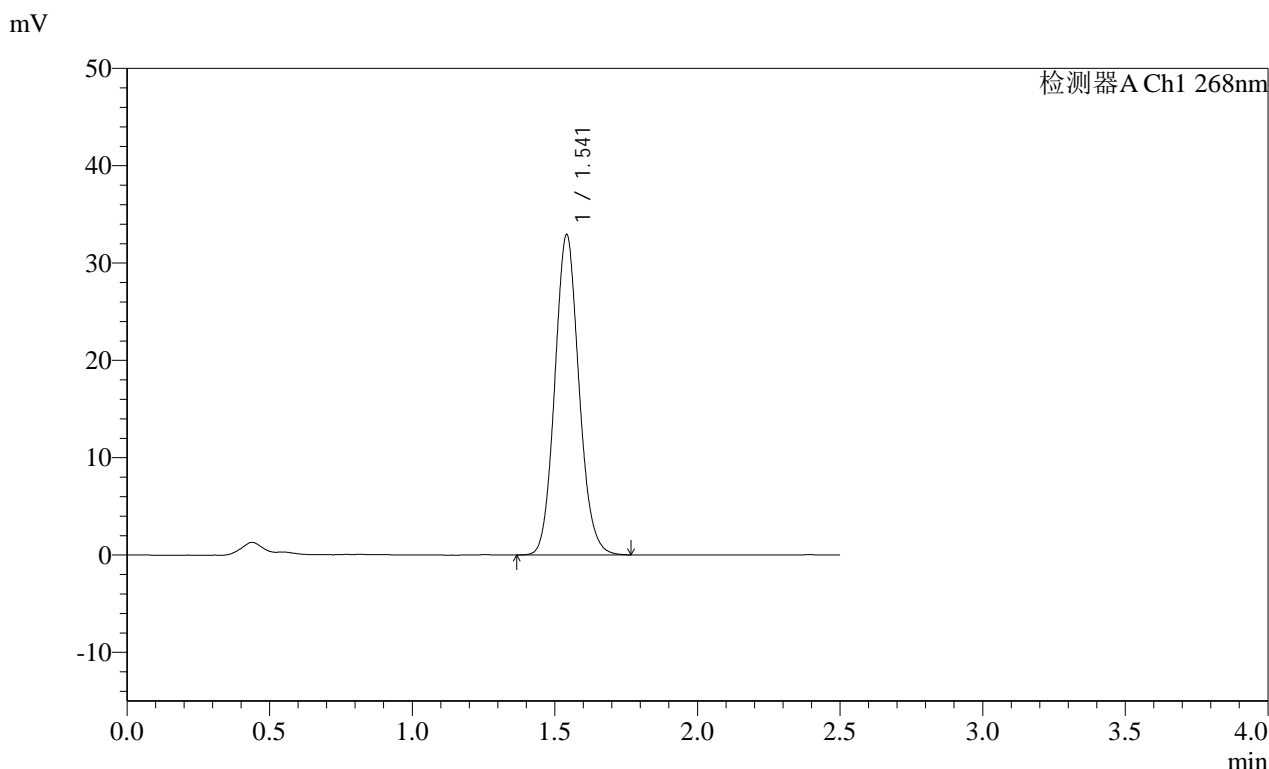
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

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 - 0-11/24-230-3 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:21:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/06 09:18:09 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	1.541	193948	100.000	32810	1599	1.101	--
总计		193948	100.000	32810			

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



SHIMADZU

LabSolutions

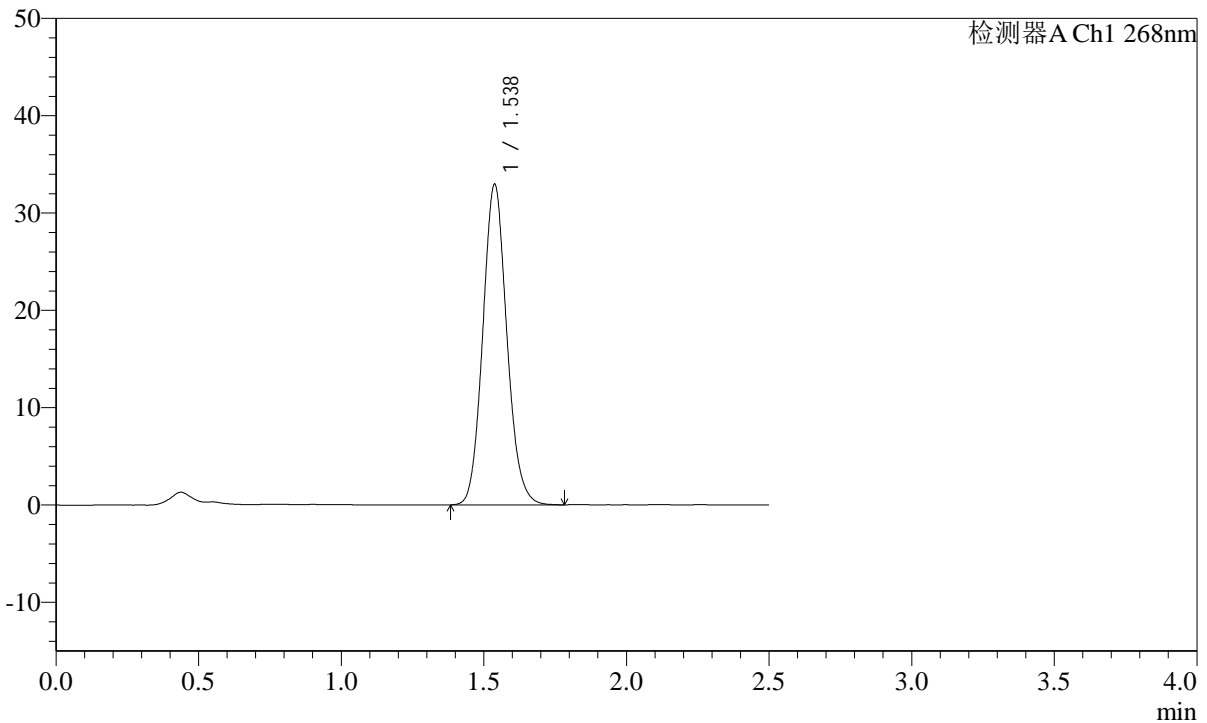
# SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-11/24-231-3 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:24:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/06 09:18:12 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	1.538	193548	100.000	32943	1604	1.102	--
总计		193548	100.000	32943			

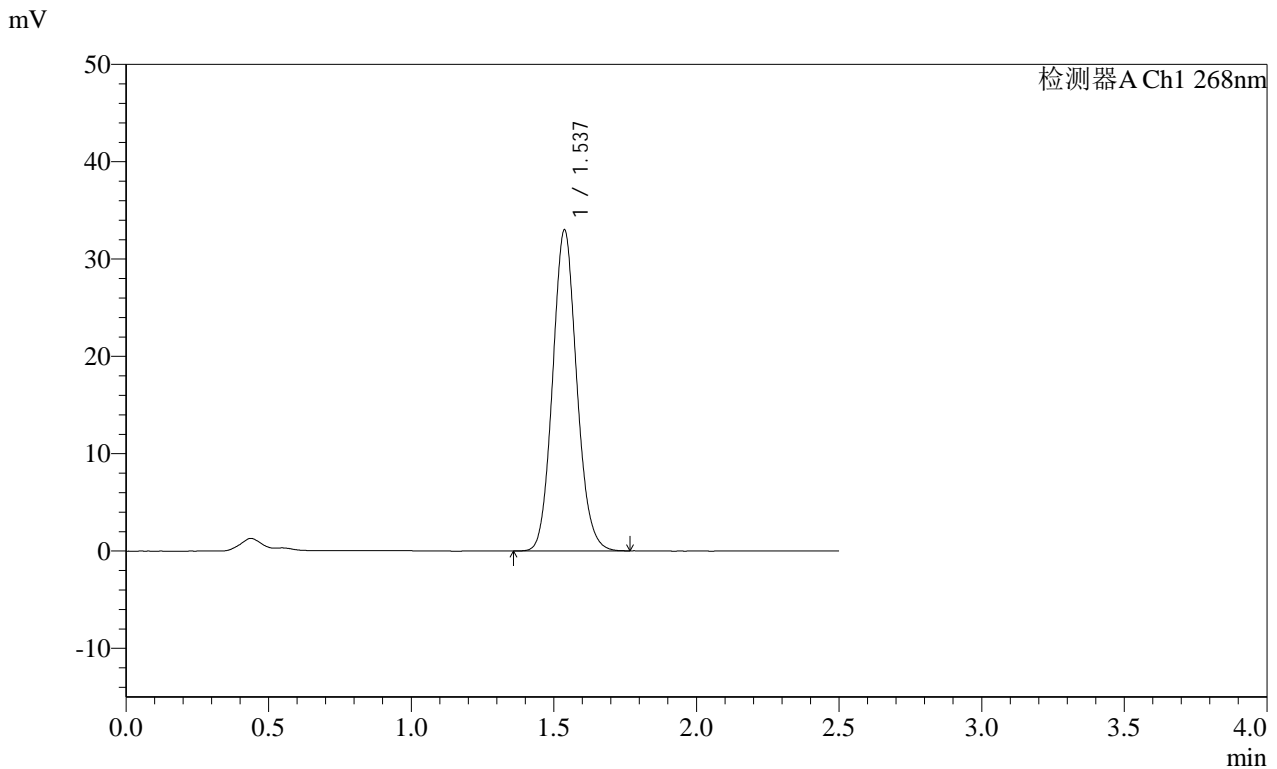
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

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 - 0-11/24-232-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:27:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:18:14 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	1.537	194019	100.000	32969	1598	1.100	--
总计		194019	100.000	32969			

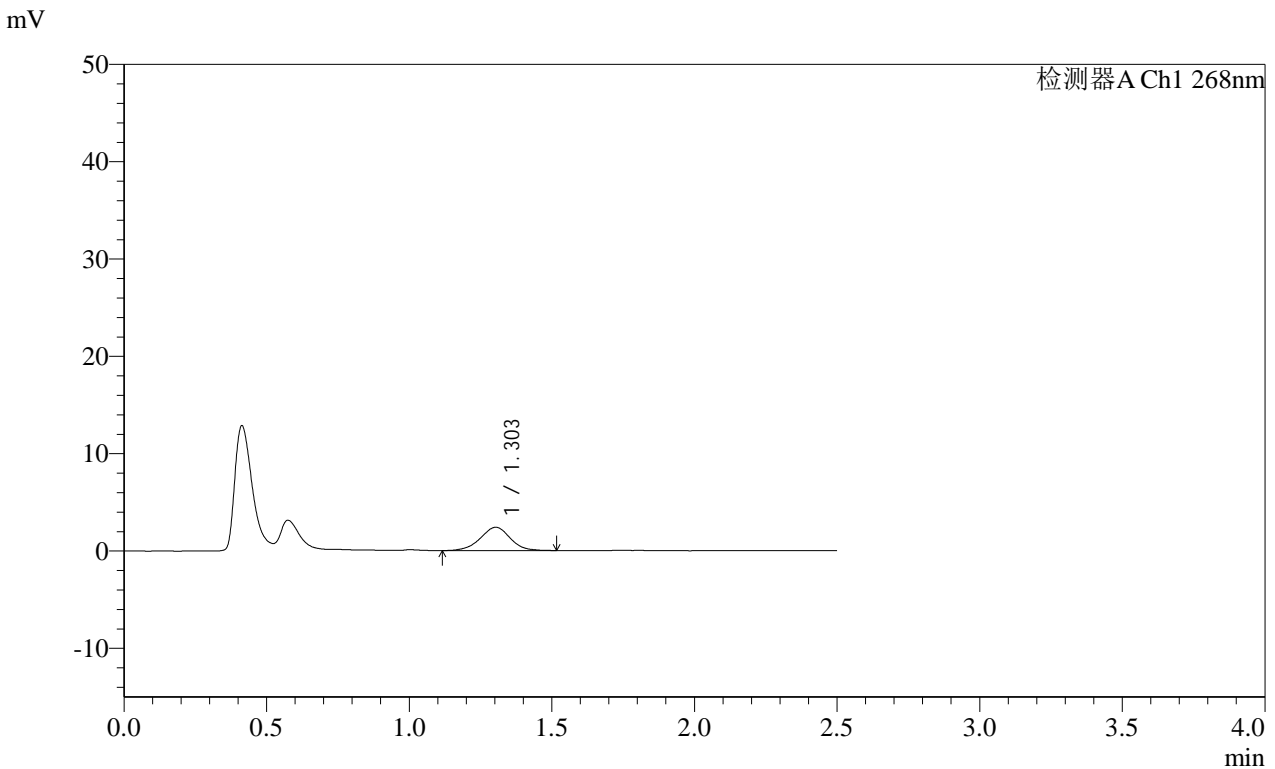
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

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 - 0-11/24-233-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:30:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:18:17 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	1.303	17571	100.000	2398	752	0.994	--
总计		17571	100.000	2398			

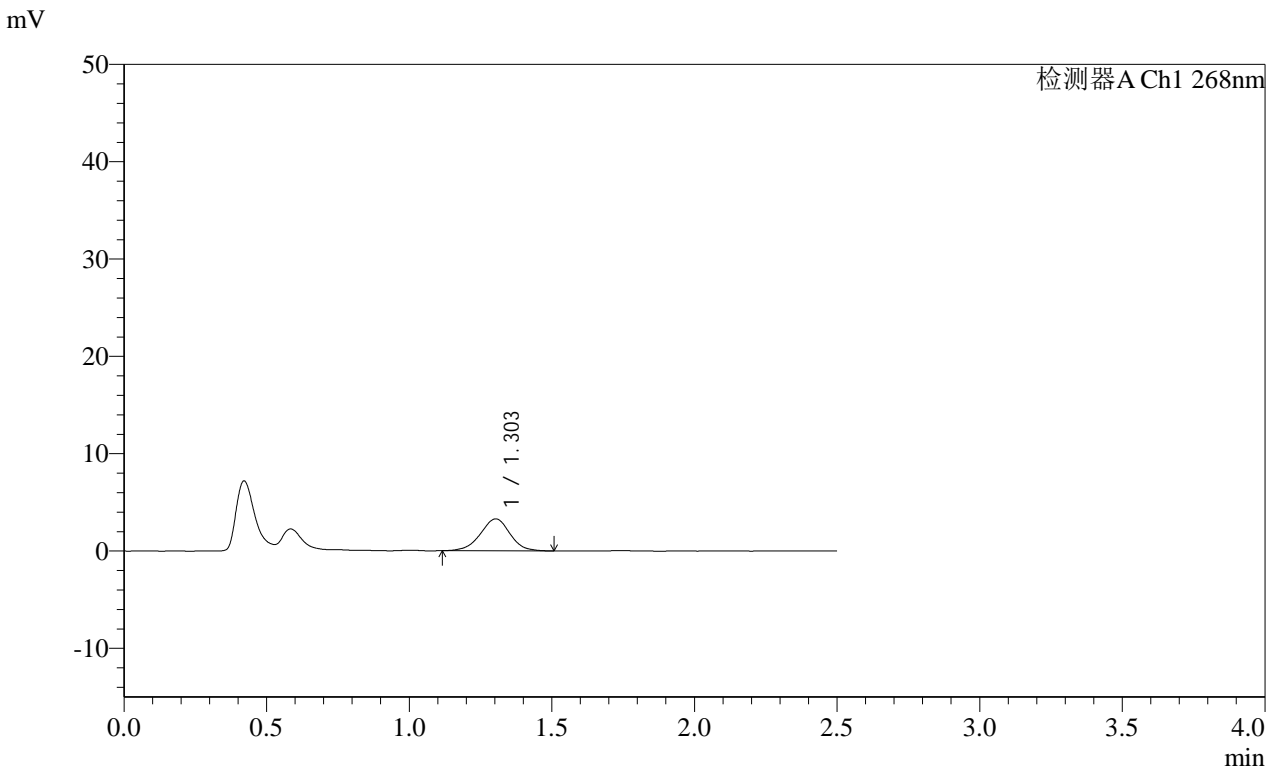
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-234-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:33:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:18:19 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	1.303	23833	100.000	3292	766	0.983	--
总计		23833	100.000	3292			

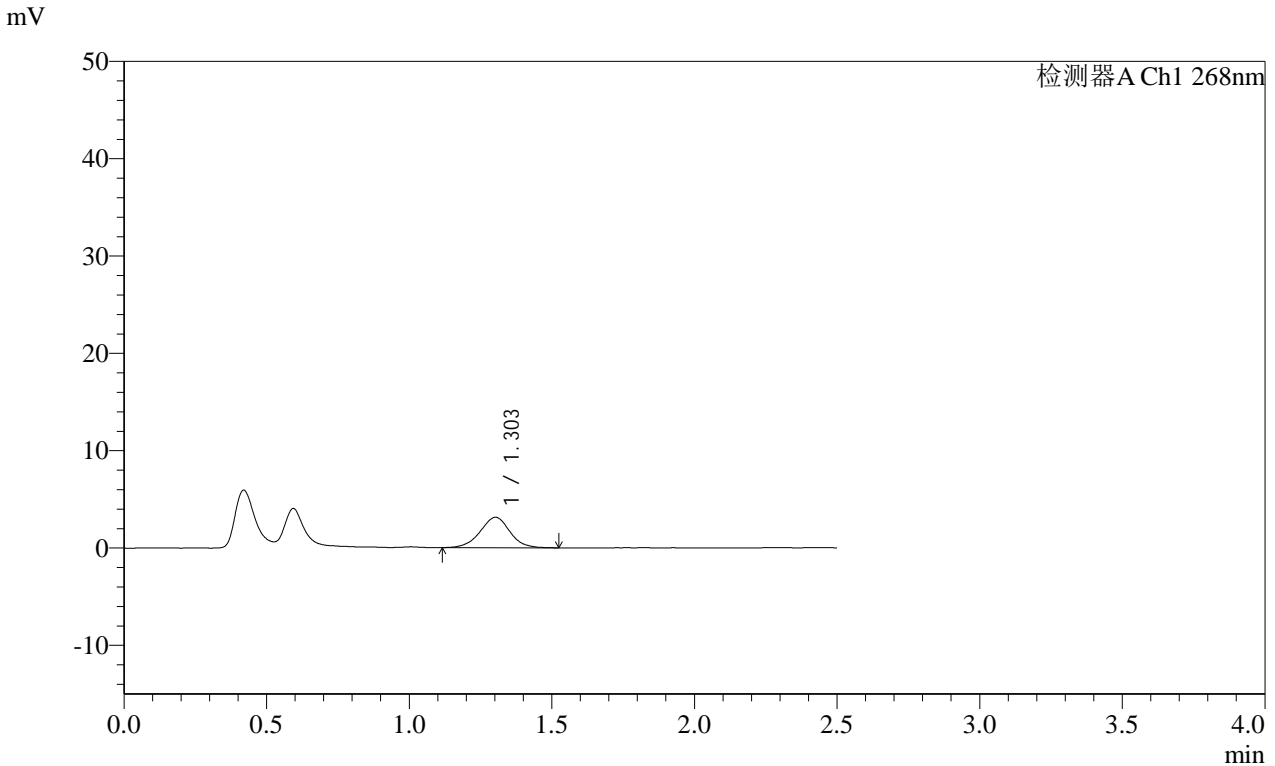
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-235-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:36:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:18:22 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	1.303	22682	100.000	3128	765	0.989	--
总计		22682	100.000	3128			

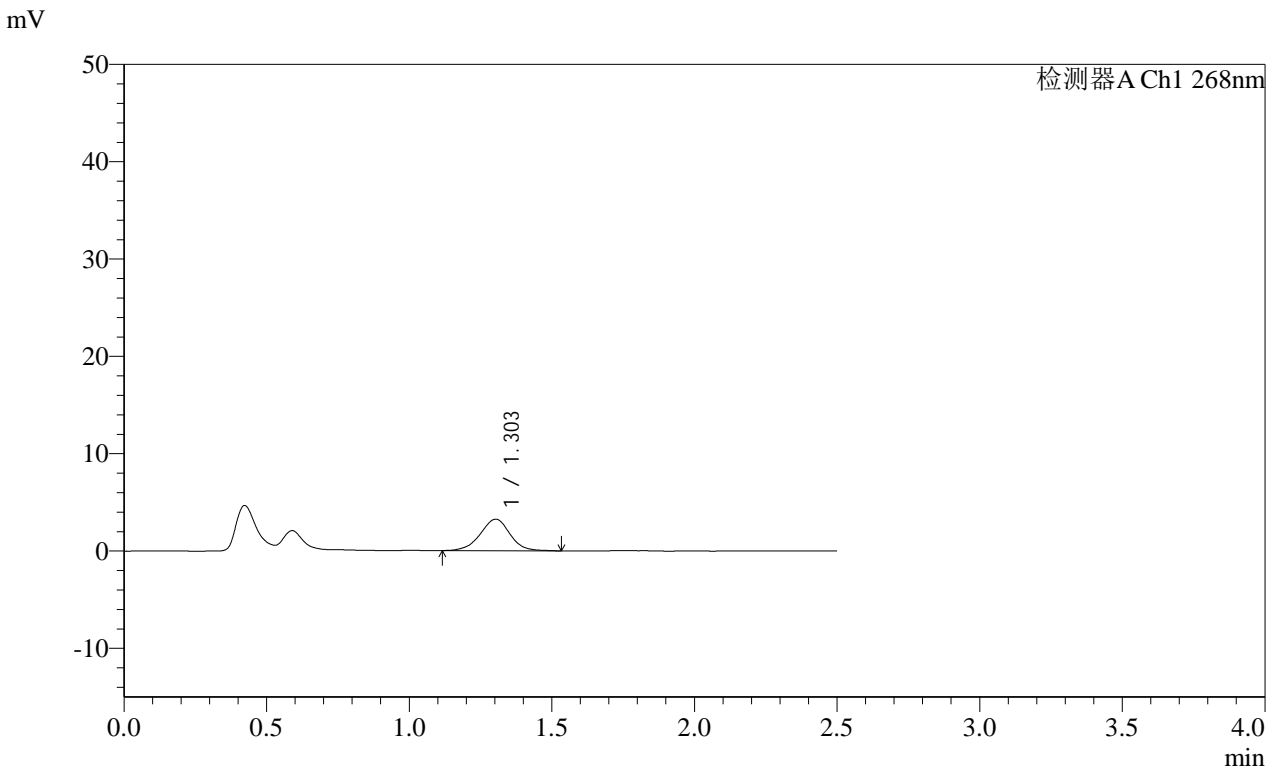
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-236-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:39:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:18:25 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	1.303	23351	100.000	3234	778	0.983	--
总计		23351	100.000	3234			

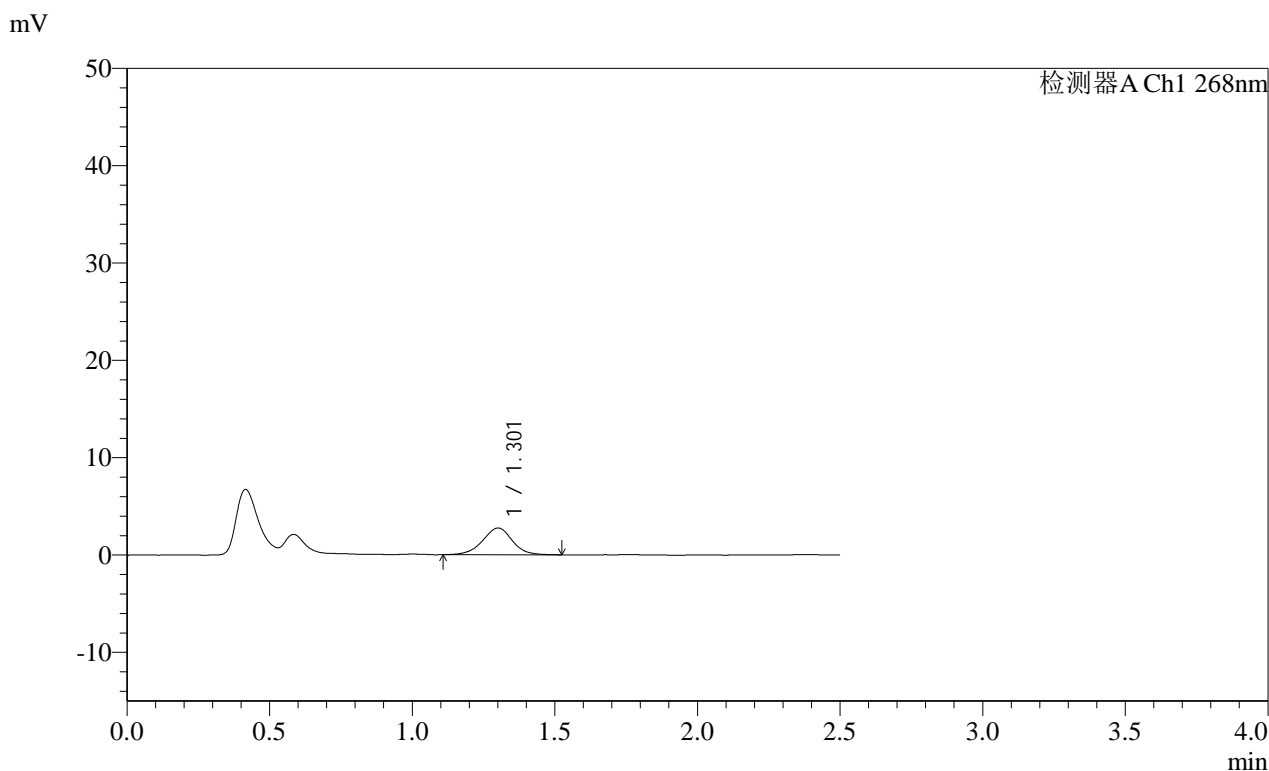
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-237-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:42:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:27 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	1.301	19876	100.000	2740	774	0.984	--
总计		19876	100.000	2740			

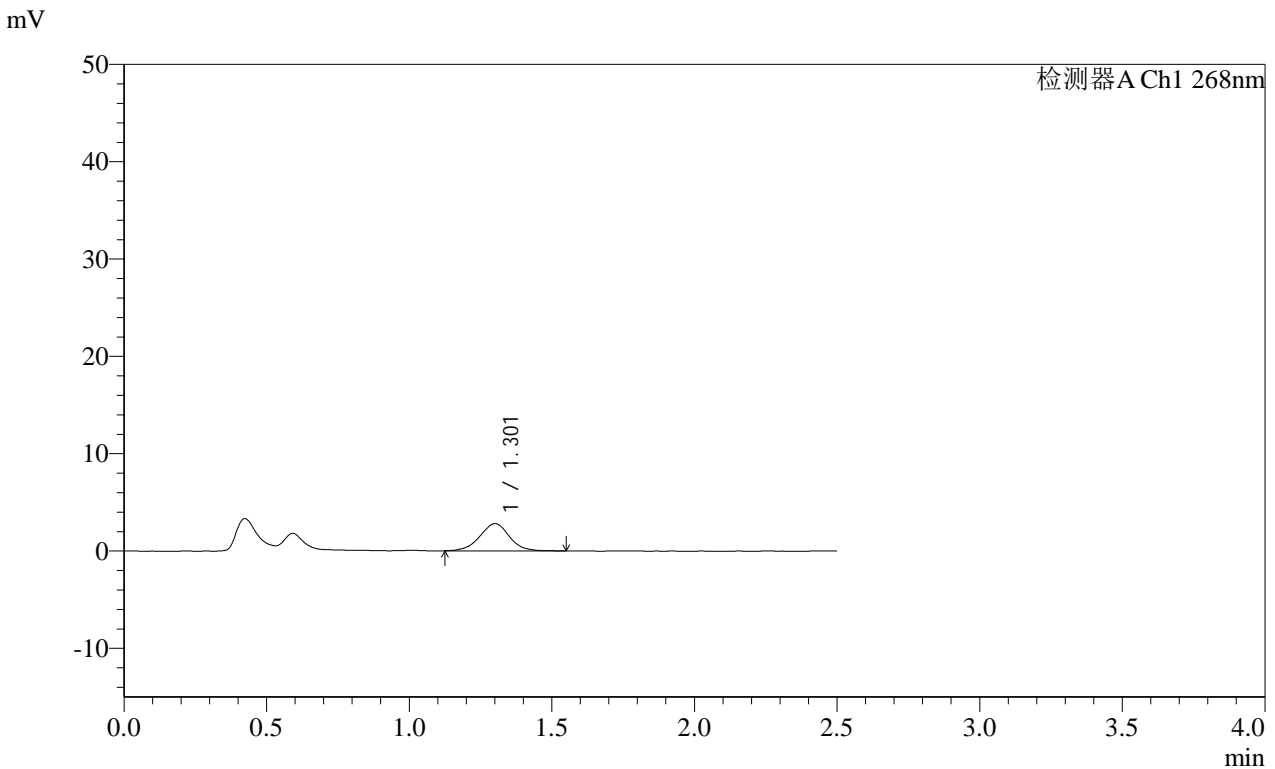
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-238-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:45:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:18:30 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	1.301	20219	100.000	2791	767	1.001	--
总计		20219	100.000	2791			

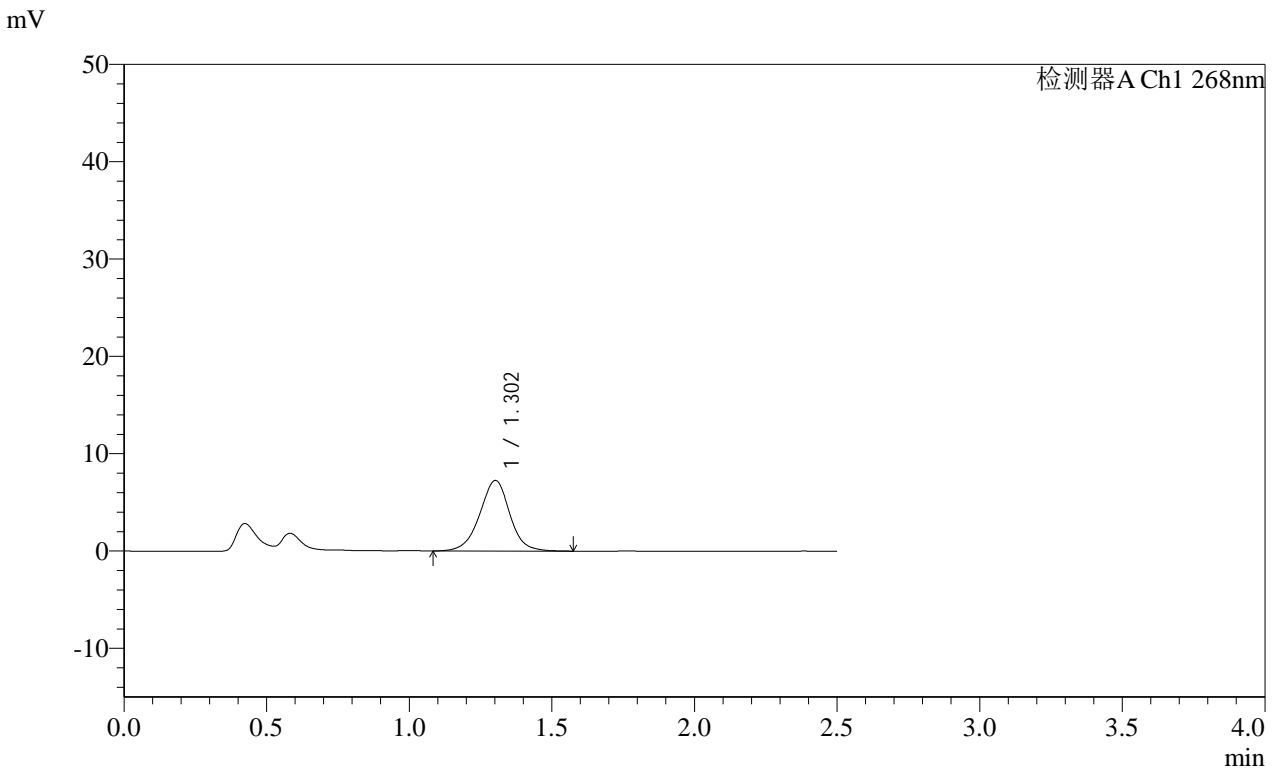
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-239-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:48:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:32 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	1.302	53264	100.000	7239	762	0.985	--
总计		53264	100.000	7239			

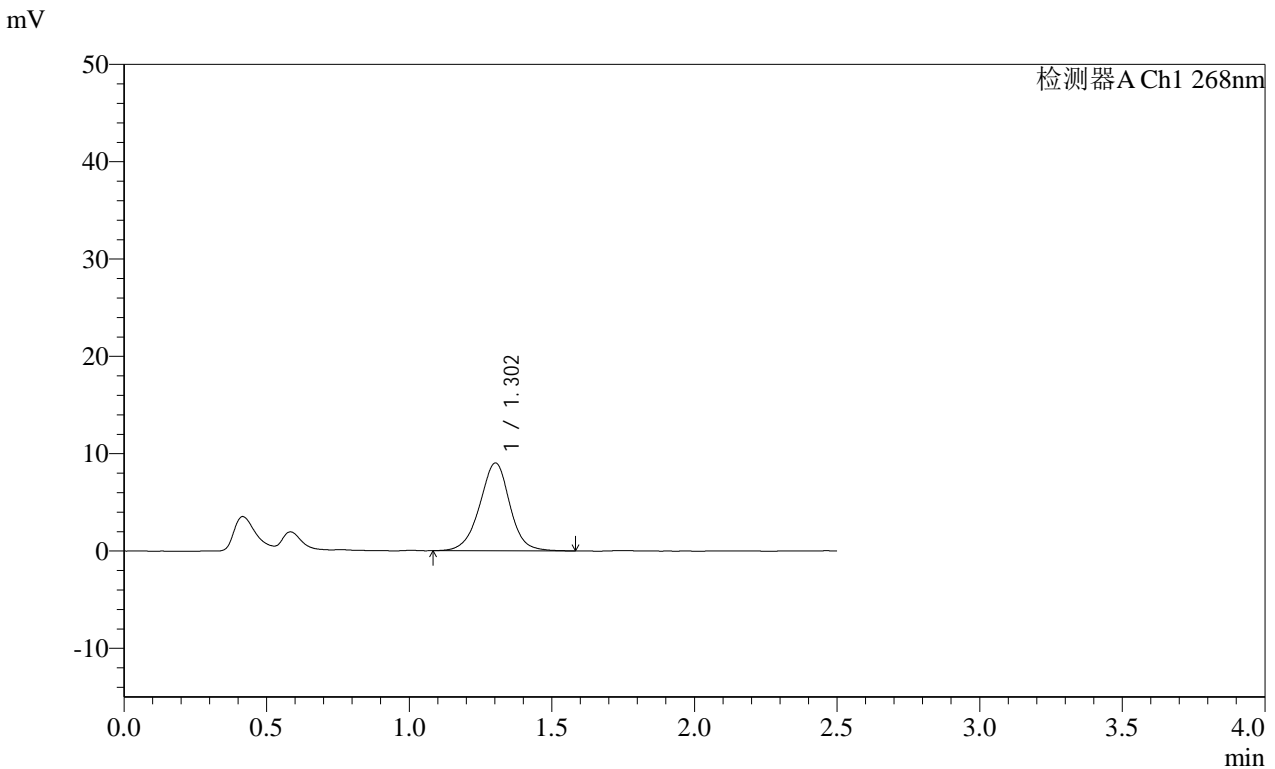
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-240-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 11:51:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:35	
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	1.302	66441	100.000	9019	761	0.979	--
总计		66441	100.000	9019			

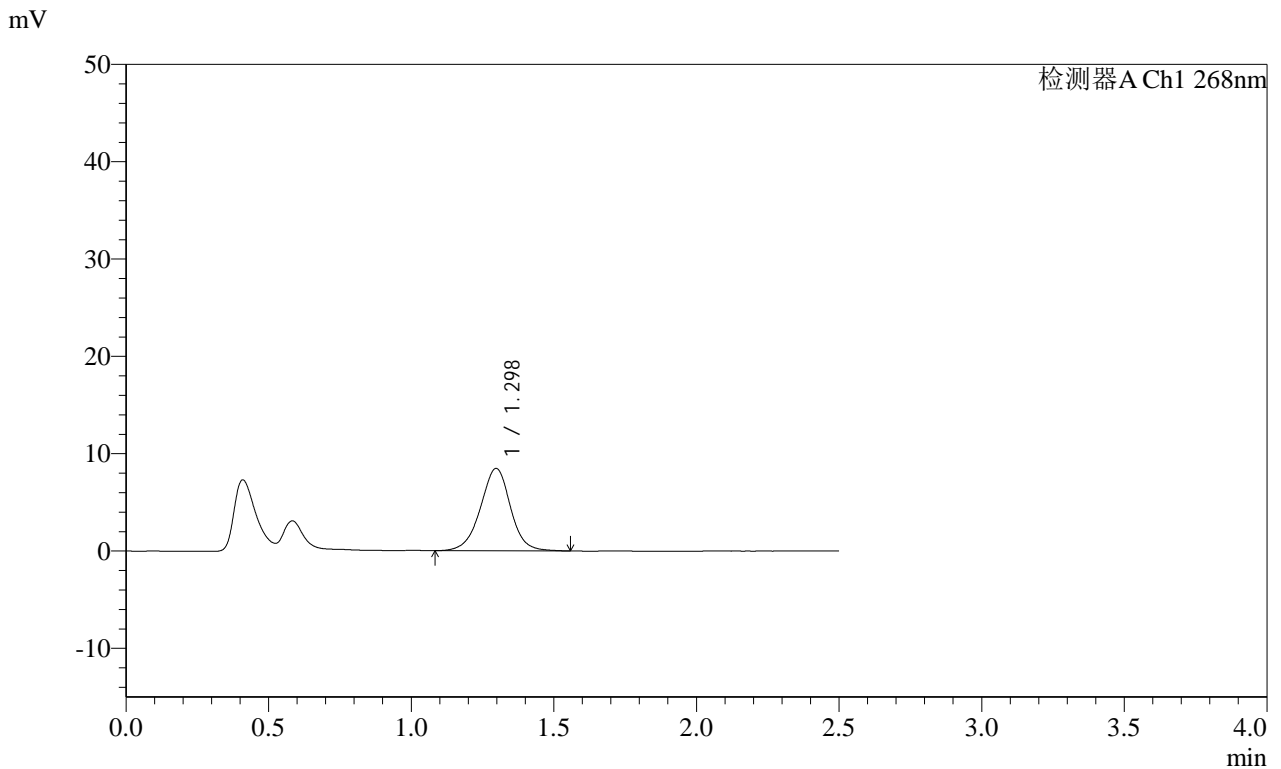
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-241-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 11:53:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:37	
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	1.298	62120	100.000	8470	759	0.981	--
总计		62120	100.000	8470			

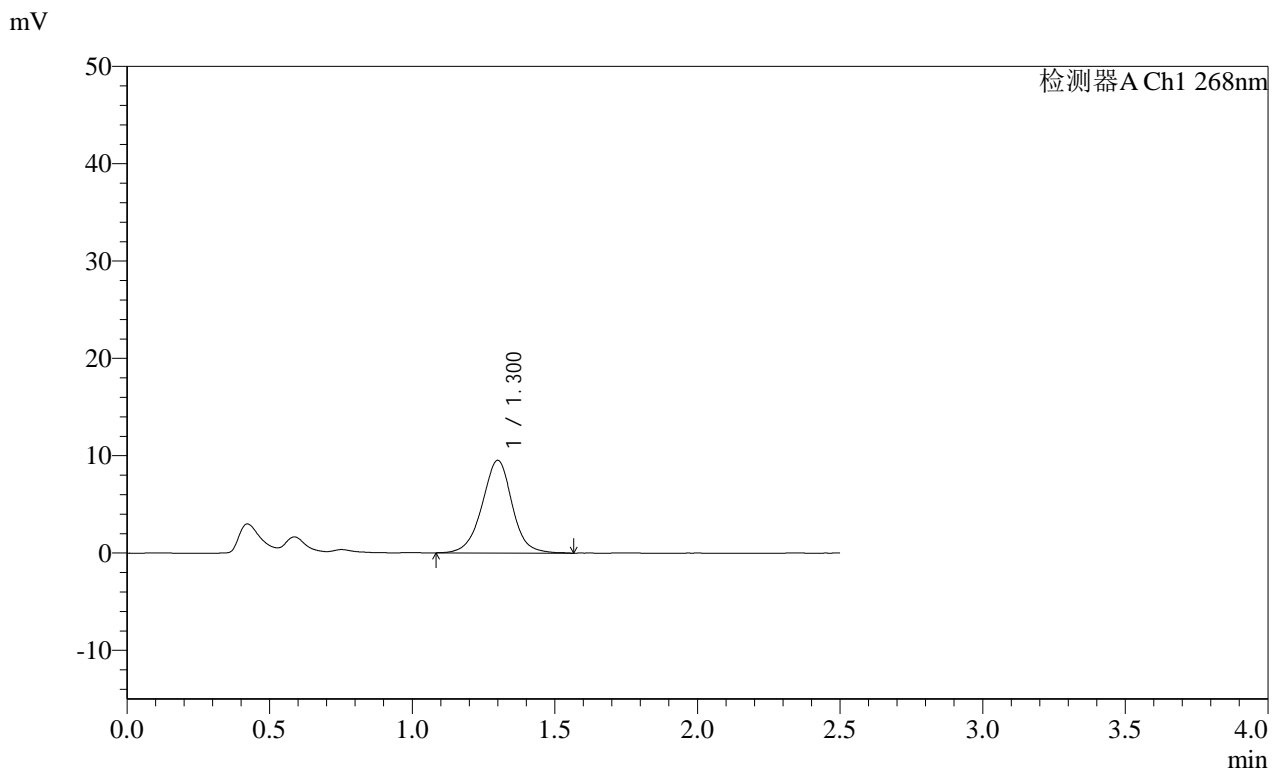
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-242-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-29	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 11:56:50	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:40	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	1.300	69866	100.000	9502	765	0.990	--
总计		69866	100.000	9502			

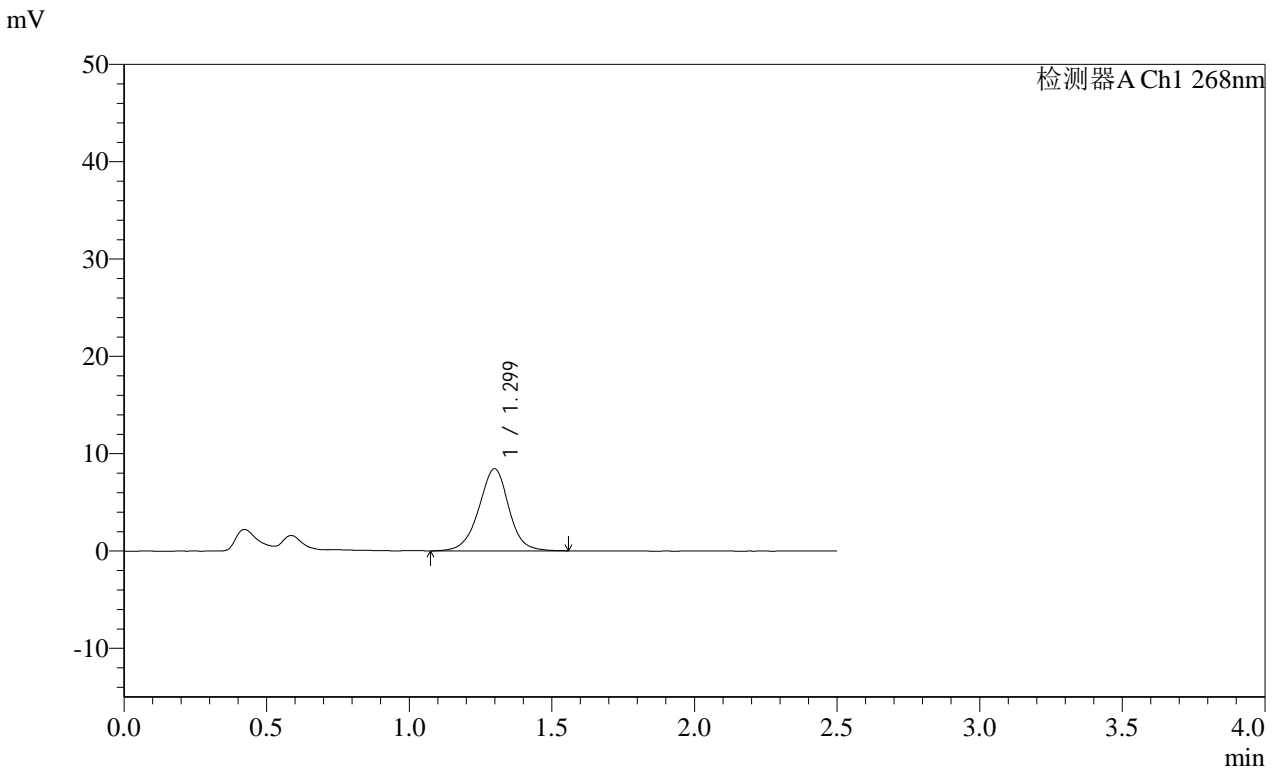
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-243-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:59:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:43      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	1.299	61782	100.000	8426	766	0.981	--
总计		61782	100.000	8426			

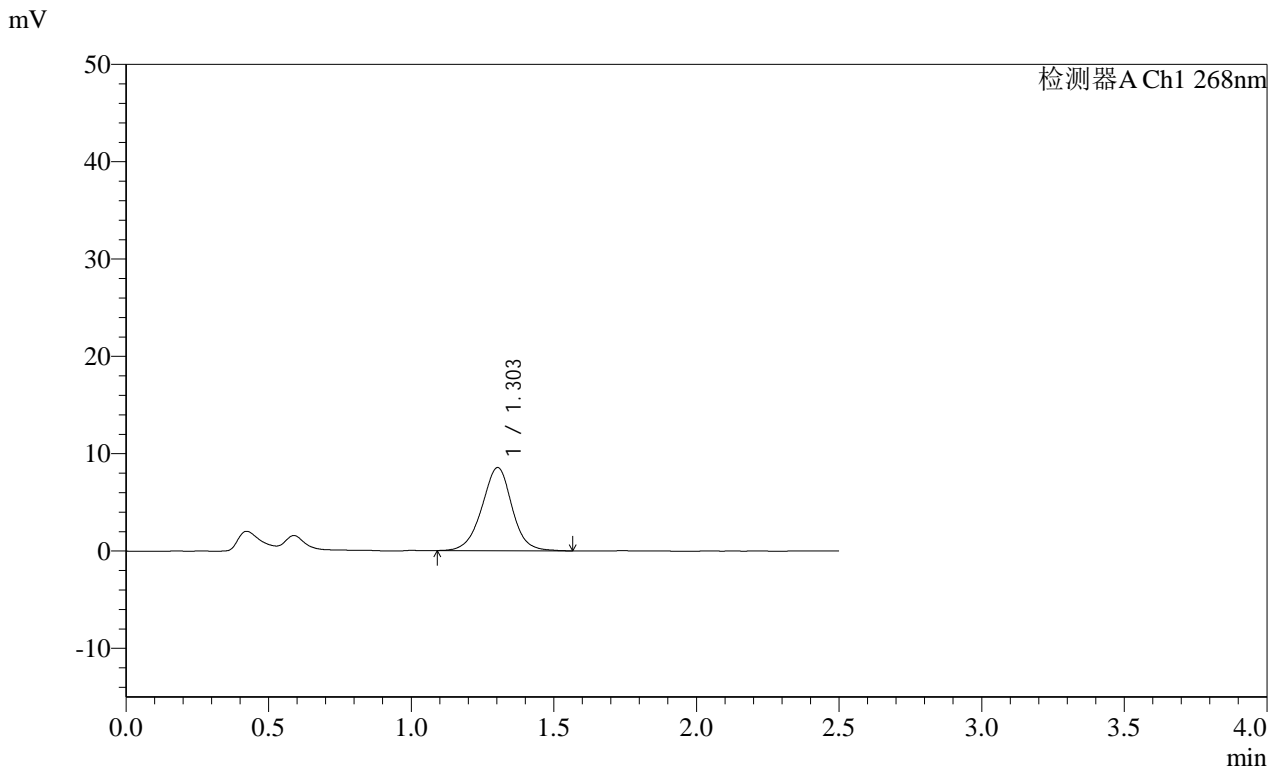
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-244-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:02:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:18:45 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	1.303	63047	100.000	8549	761	0.986	--
总计		63047	100.000	8549			

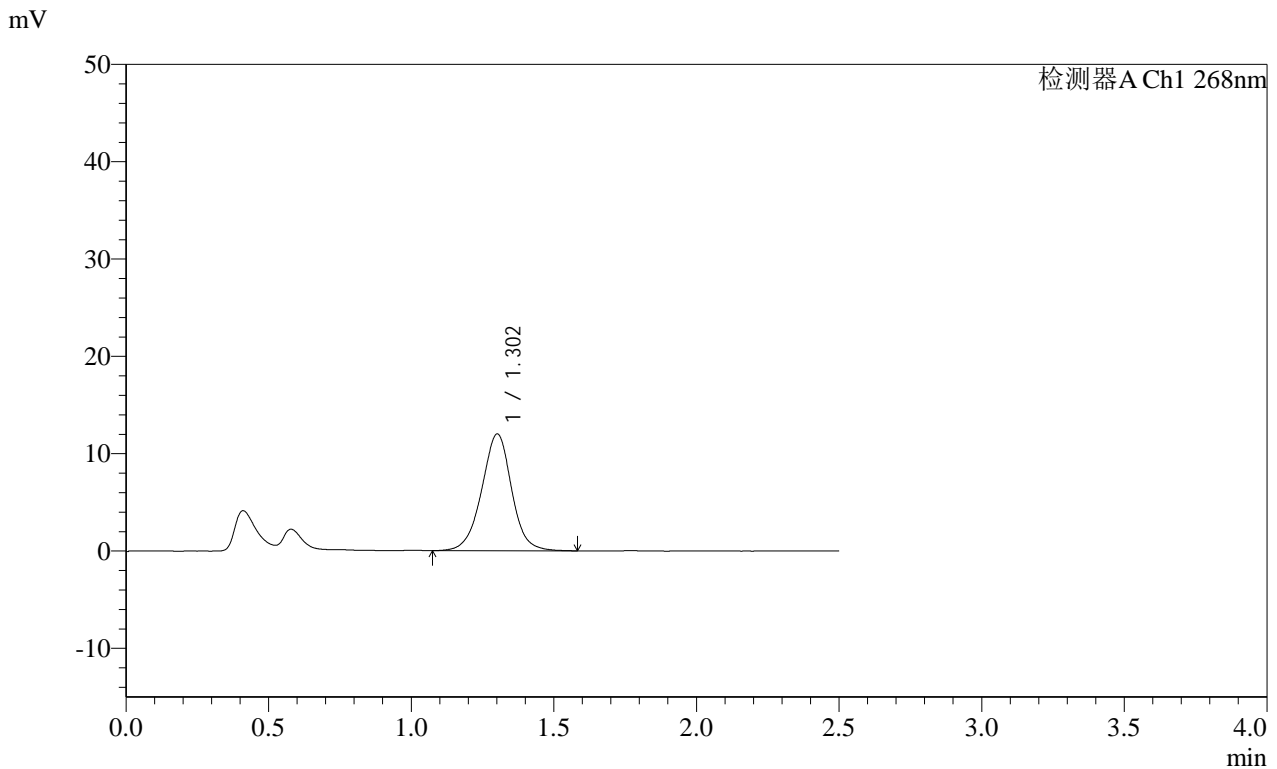
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-245-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:05:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:18:48 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	1.302	87814	100.000	11973	766	0.987	--
总计		87814	100.000	11973			

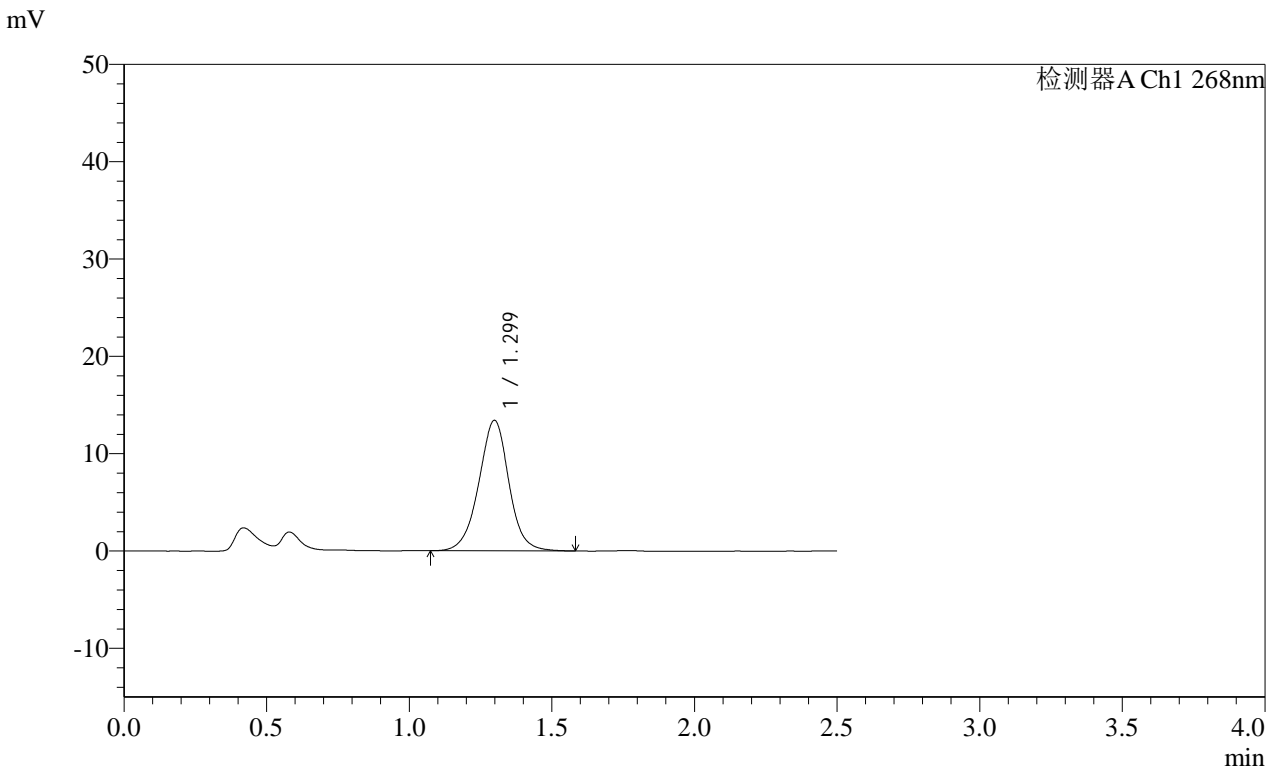
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-246-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:08:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:50 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	1.299	98346	100.000	13395	759	0.988	--
总计		98346	100.000	13395			

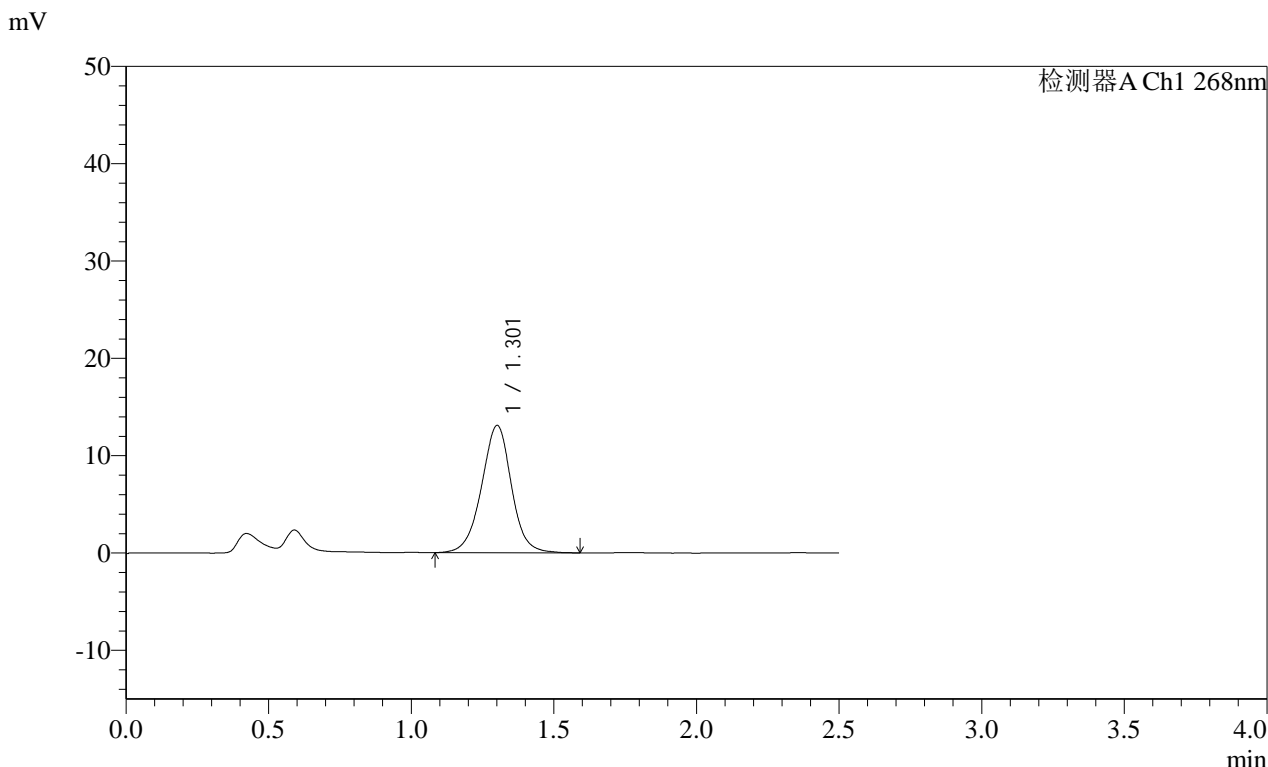
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-247-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:11:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:18:53 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	1.301	95358	100.000	13035	771	0.988	--
总计		95358	100.000	13035			

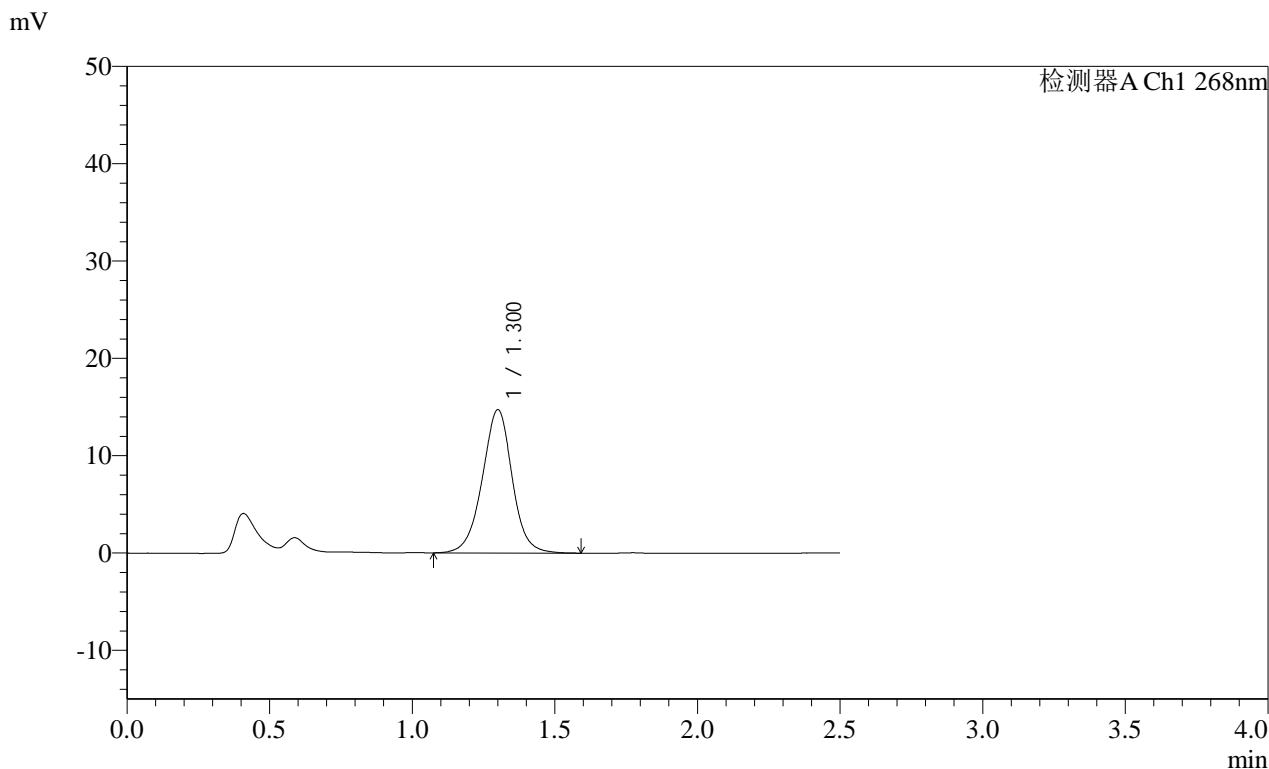
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-11/24-248-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 1-30  
进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/05 12:14:19 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:55 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	1.300	107348	100.000	14684	773	0.989	--
总计		107348	100.000	14684			

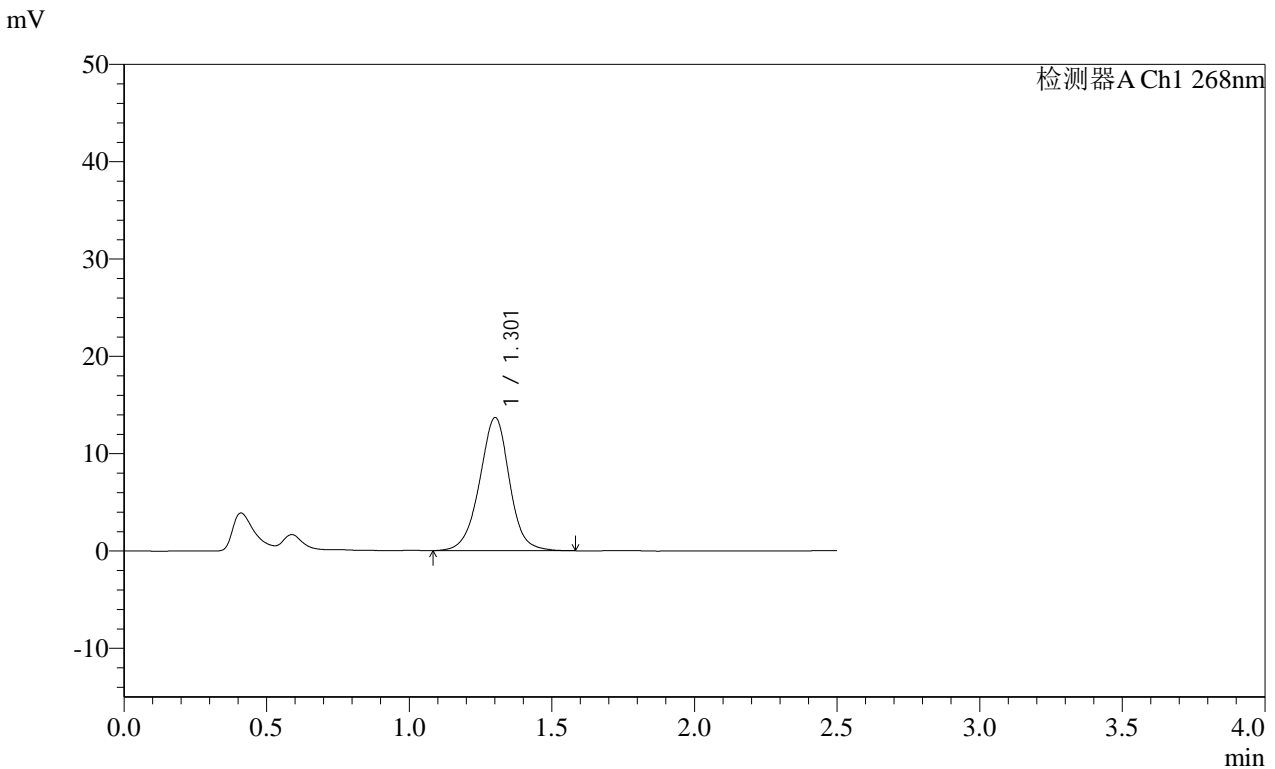
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

# 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 - 0-11/24-249-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:17:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:18:59      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	1.301	99808	100.000	13642	770	0.984	--
总计		99808	100.000	13642			

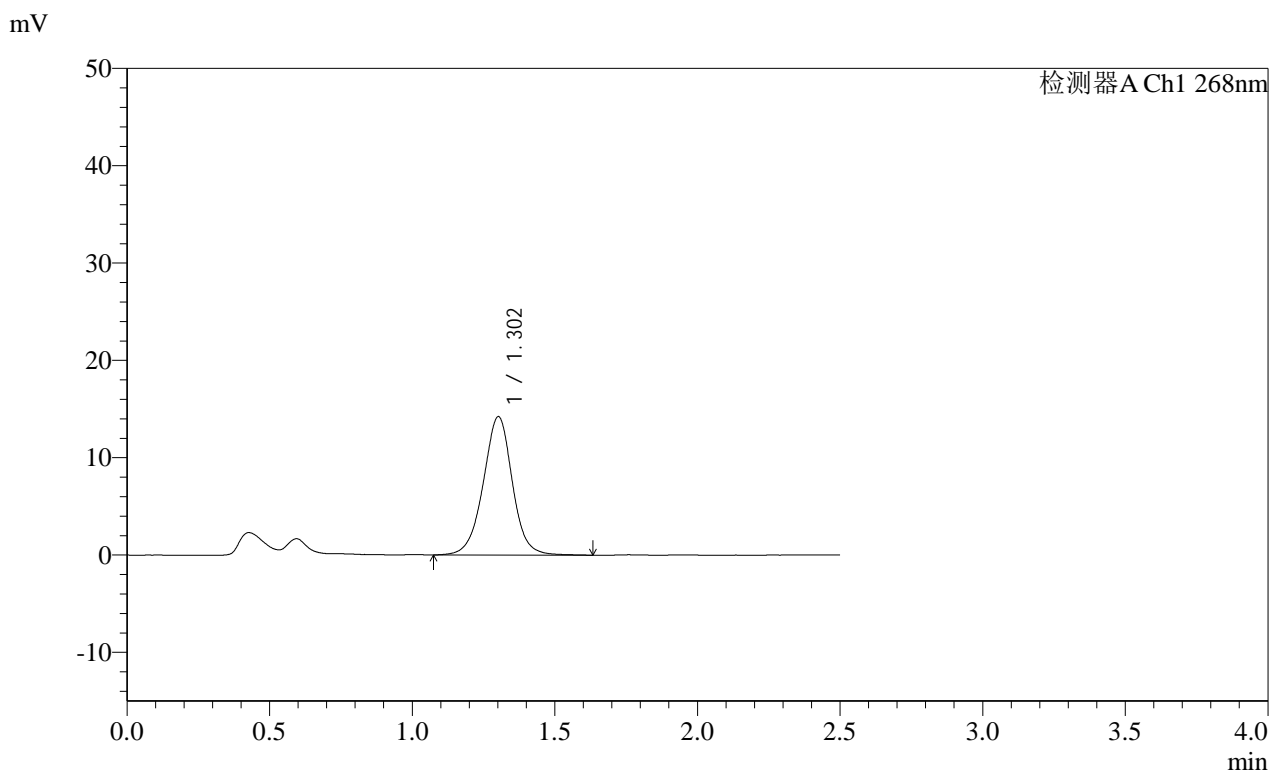
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-11/24-250-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:20:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:19:01 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	1.302	101015	100.000	14189	818	0.988	--
总计		101015	100.000	14189			

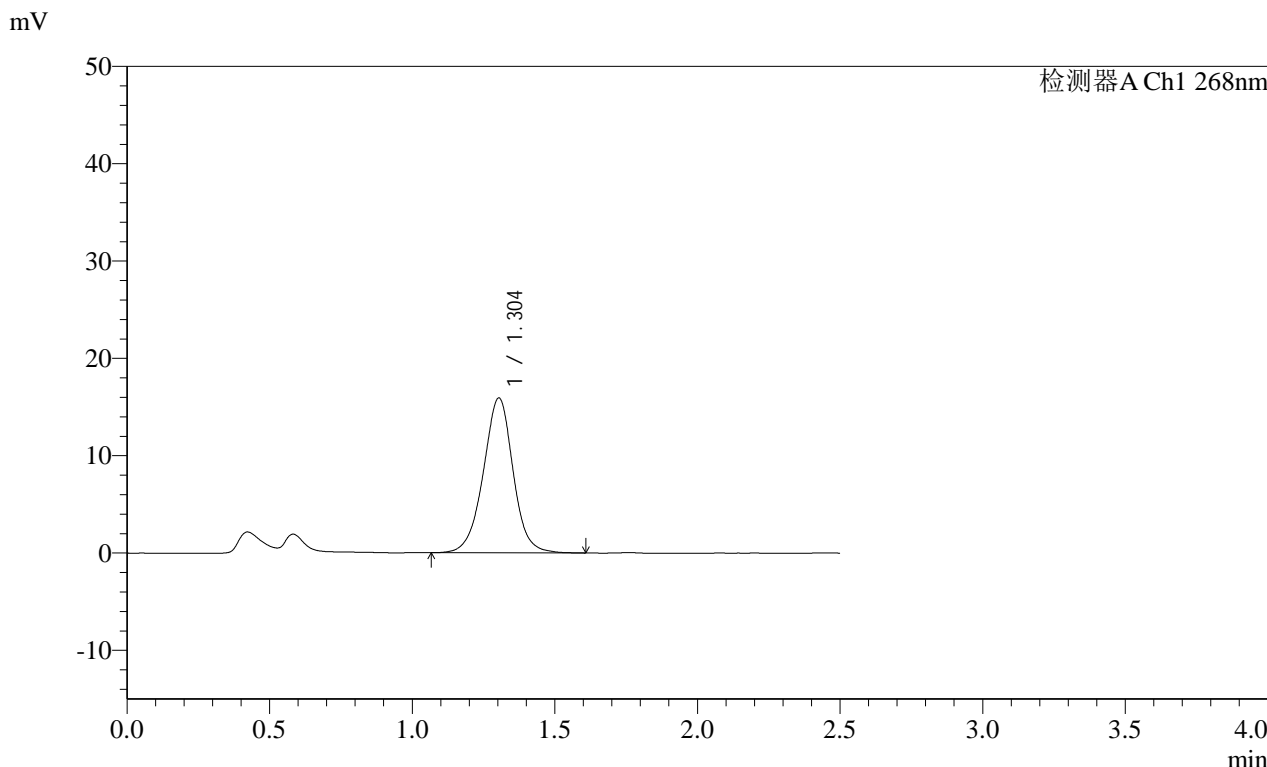
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-251-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 12:23:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:04	
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	1.304	115887	100.000	15918	780	0.987	--
总计		115887	100.000	15918			

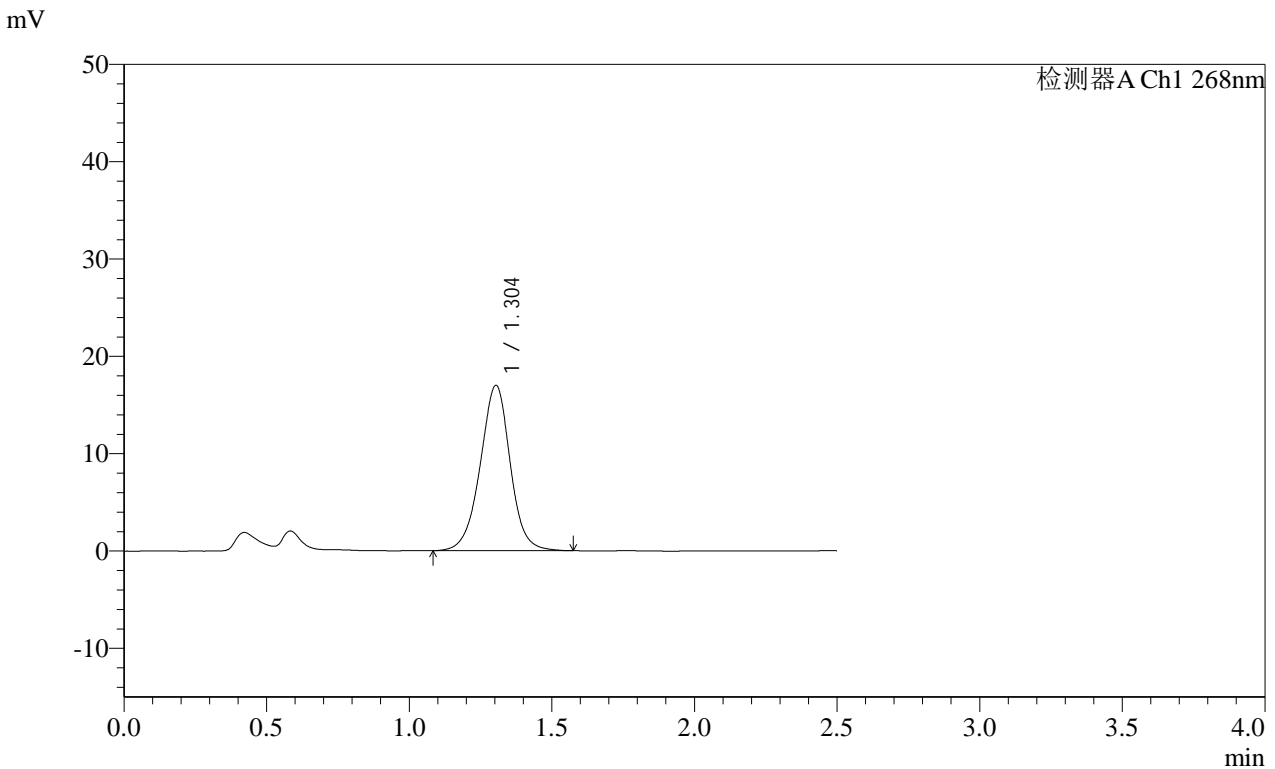
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

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 - 0-11/24-252-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:25:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:19:07 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	1.304	124216	100.000	16991	770	0.983	--
总计		124216	100.000	16991			

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

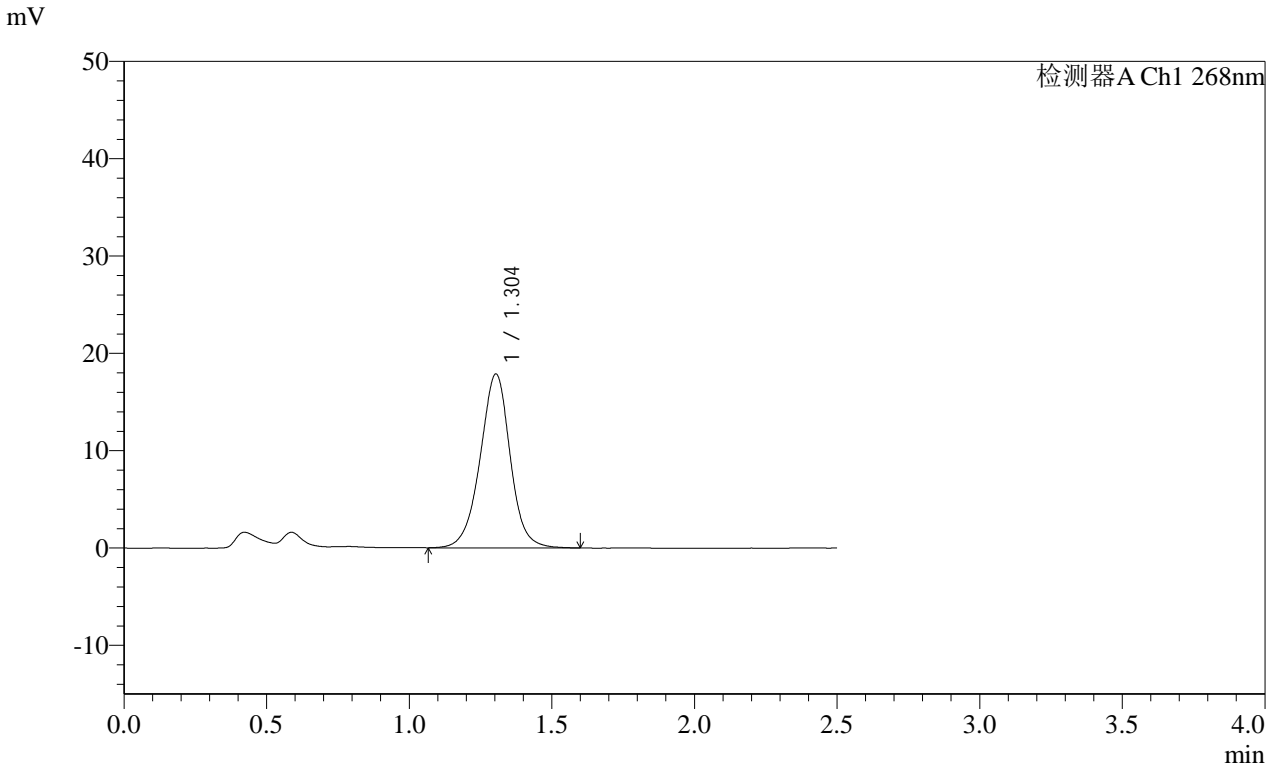


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-11/24-254-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:31:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:19:12 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	1.304	130923	100.000	17868	770	0.980	--
总计		130923	100.000	17868			

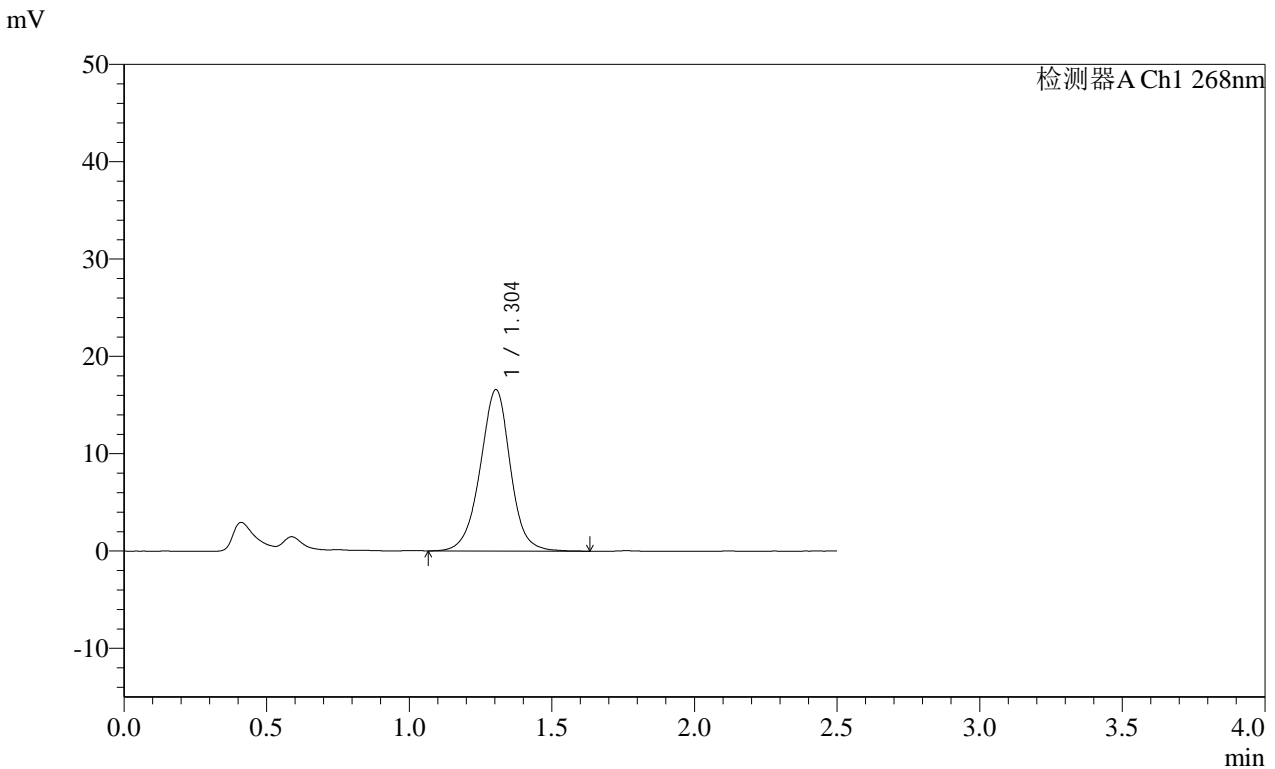
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-255-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:34:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:19:15 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	1.304	121803	100.000	16578	767	0.983	--
总计		121803	100.000	16578			

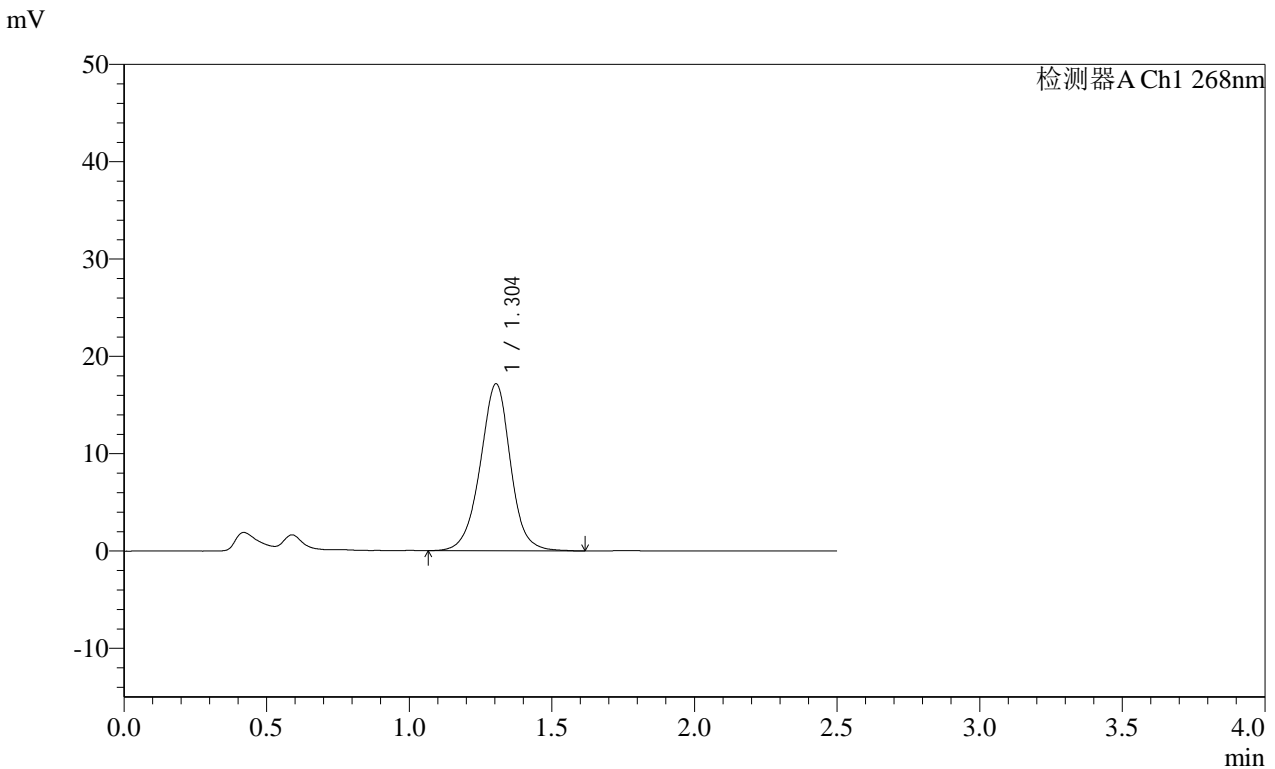
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-256-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 12:37:37	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:18	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	1.304	126812	100.000	17169	761	0.983	--
总计		126812	100.000	17169			

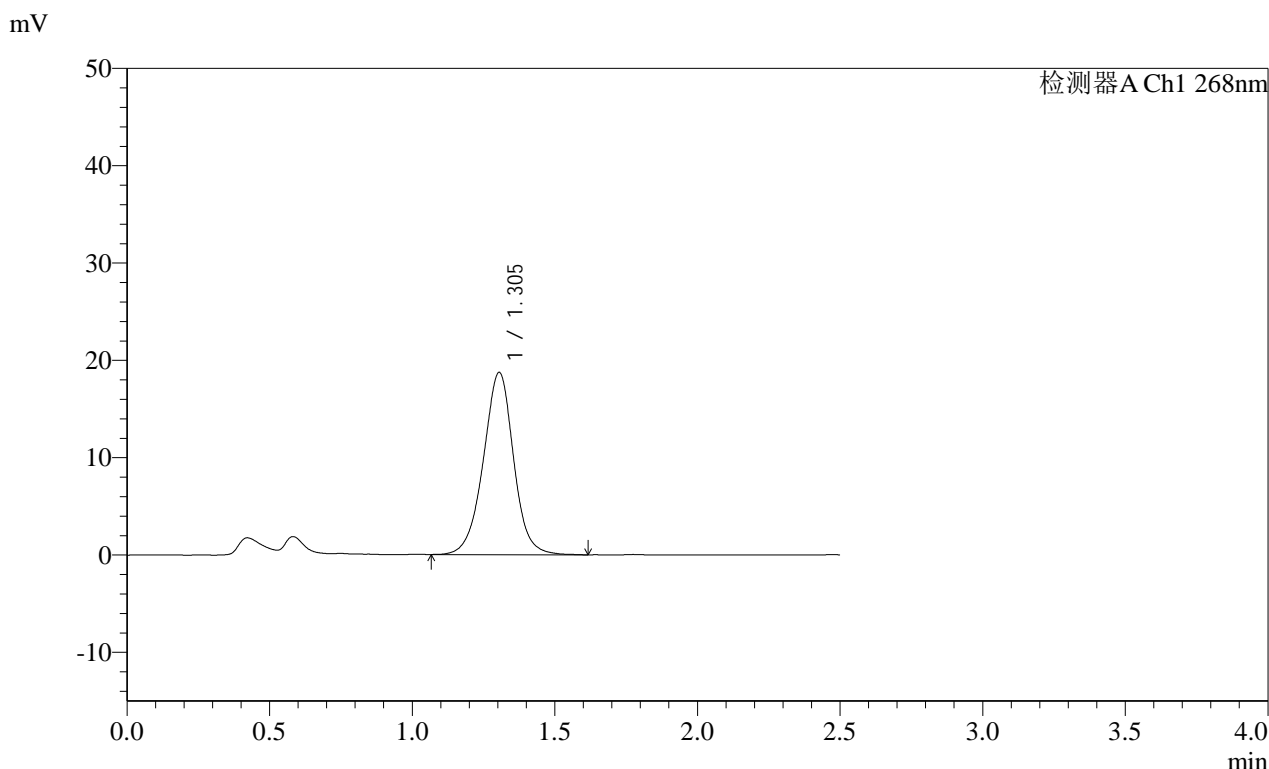
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-257-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:40:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:20 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	1.305	138194	100.000	18732	758	0.983	--
总计		138194	100.000	18732			

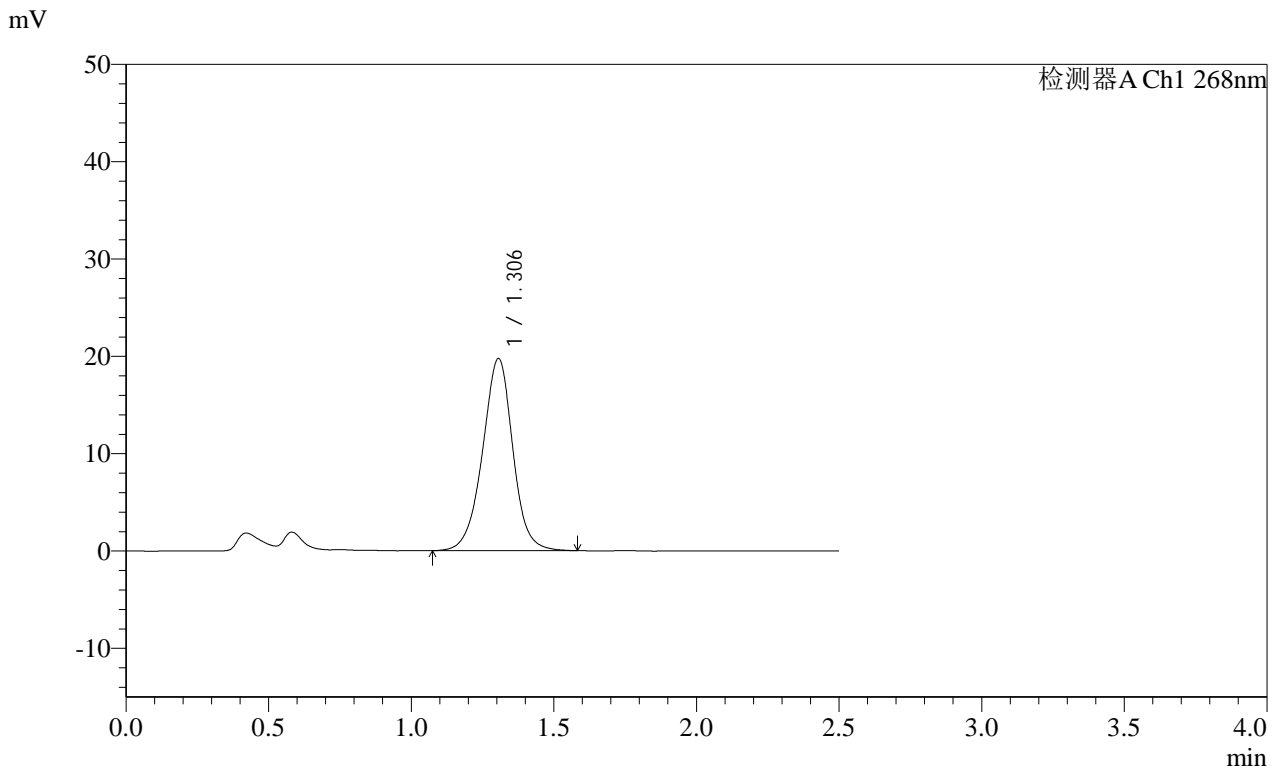
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-258-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:43:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

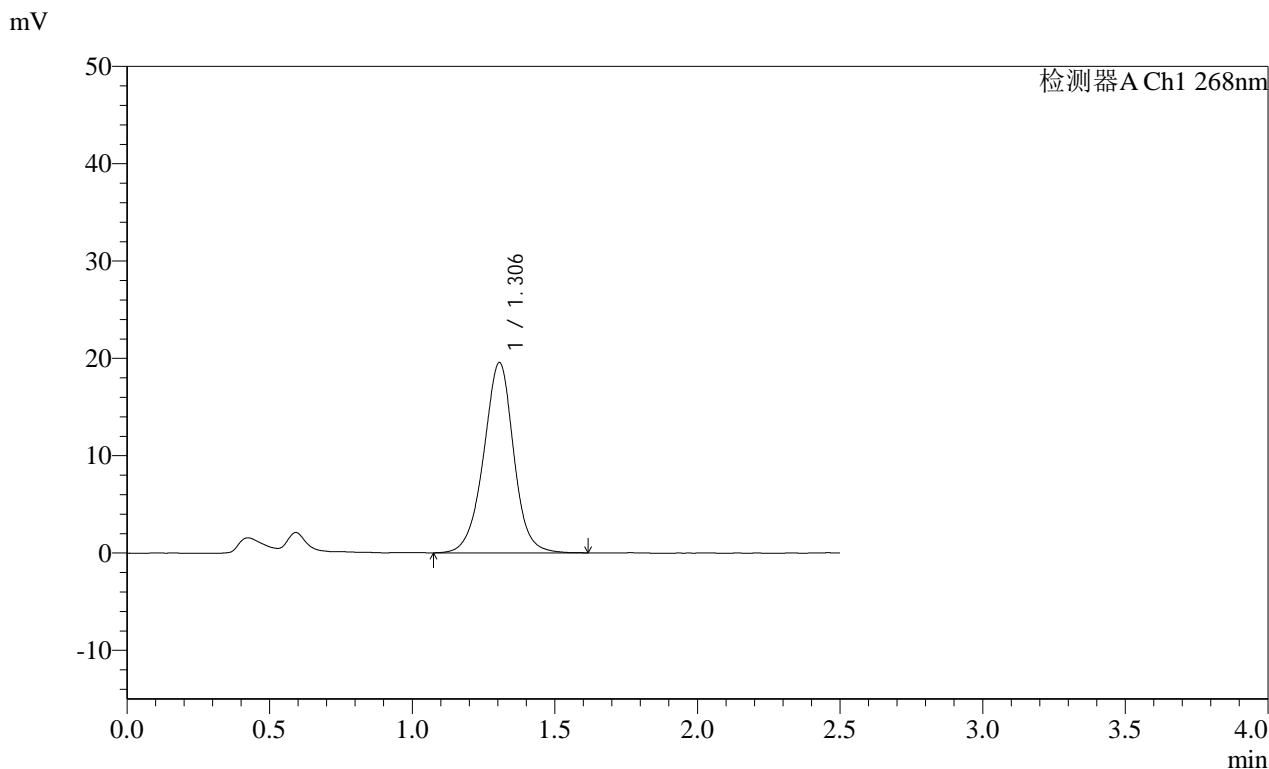
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	145936	100.000	19747	757	0.979	--
总计		145936	100.000	19747			

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-11/24-259-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 1-23  
进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/05 12:46:21 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:25 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	1.306	143420	100.000	19558	772	0.979	--
总计		143420	100.000	19558			

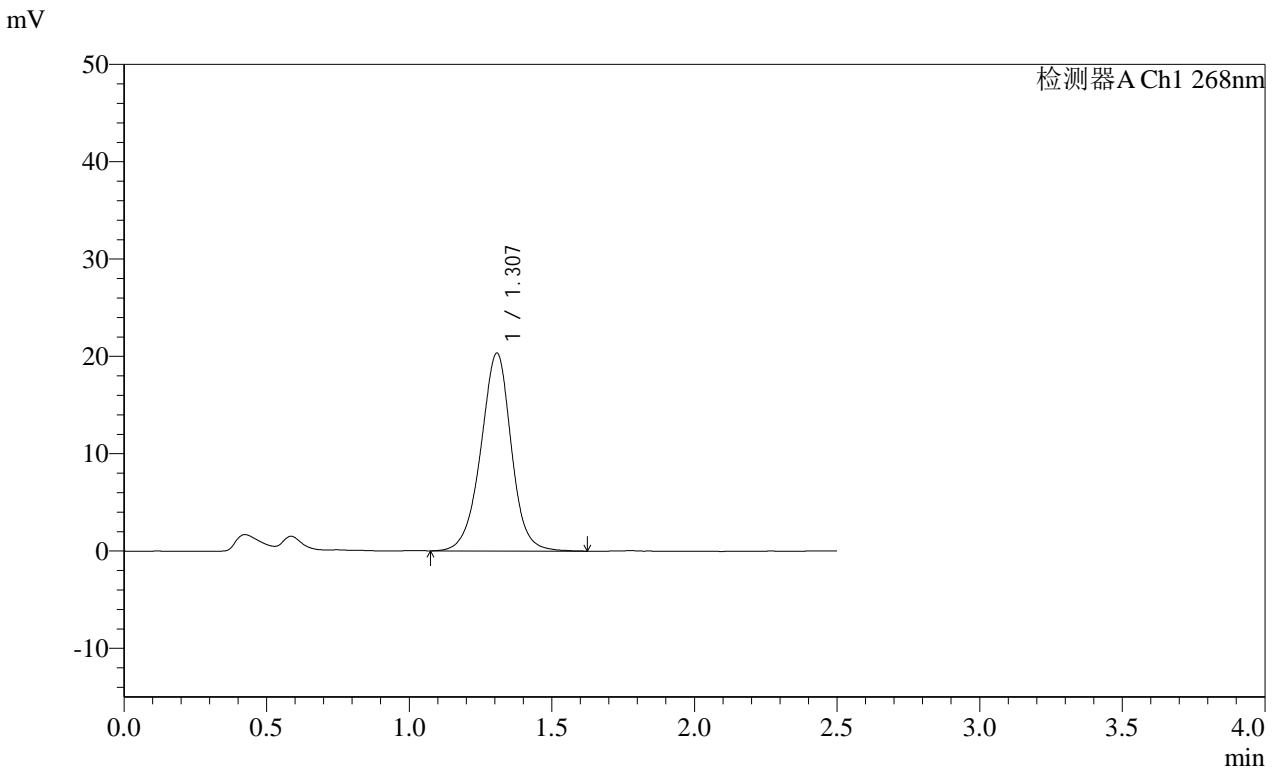
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

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 - 0-11/24-260-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:49:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:28 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	1.307	151209	100.000	20316	751	0.974	--
总计		151209	100.000	20316			

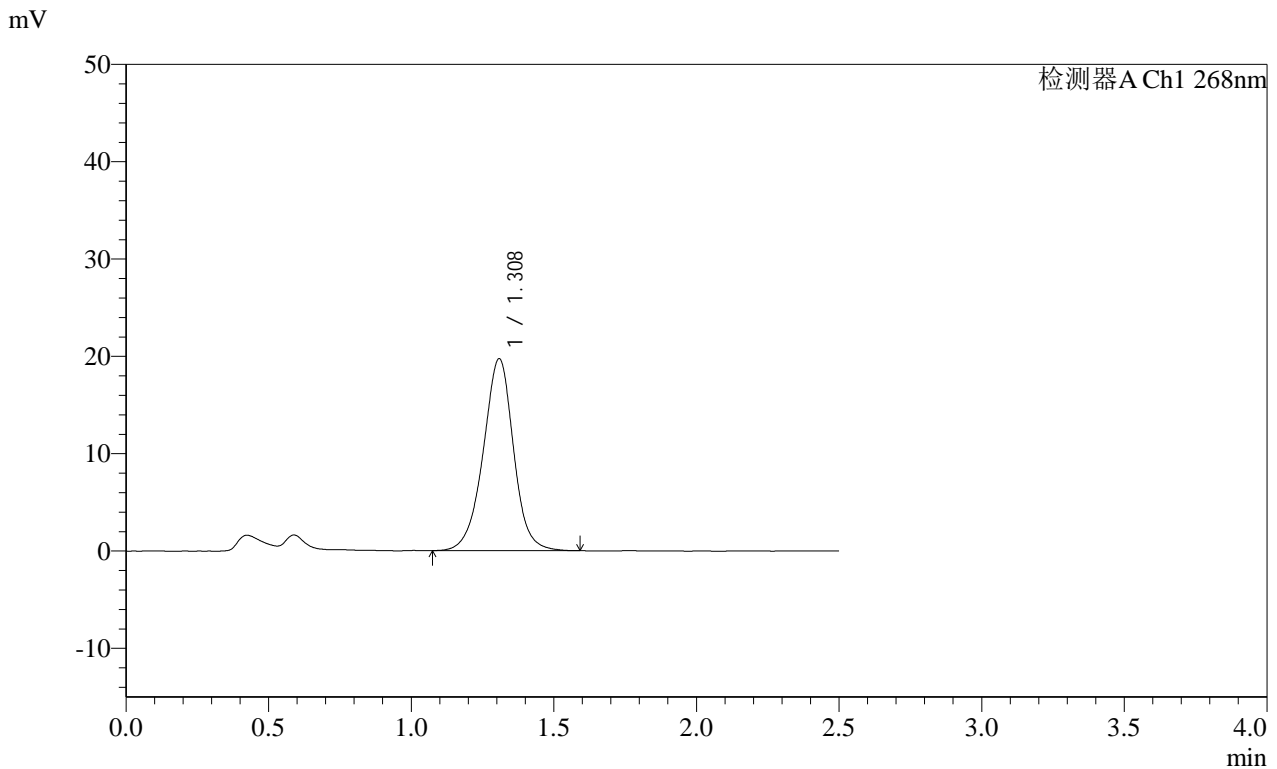
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-261-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:52:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:19:30 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	1.308	146002	100.000	19680	760	0.973	--
总计		146002	100.000	19680			

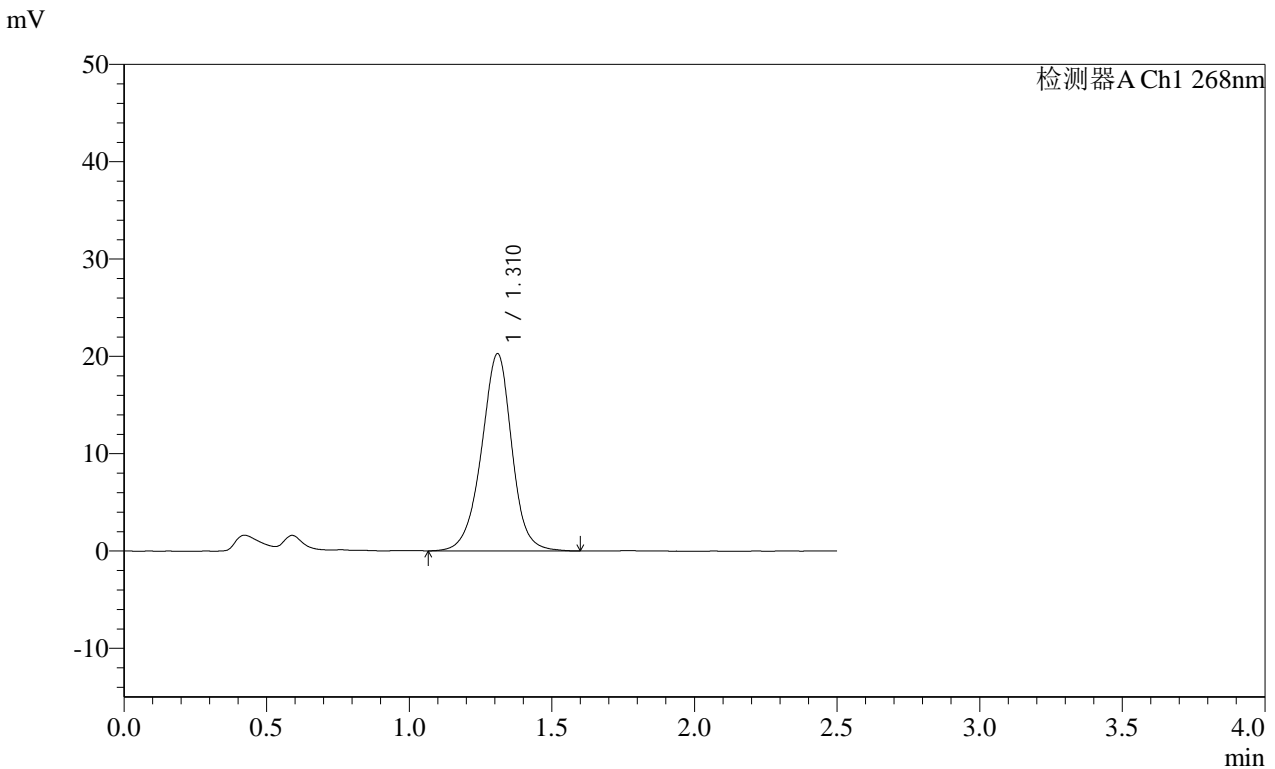
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-262-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:55:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:19:33 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	1.310	150152	100.000	20204	763	0.965	--
总计		150152	100.000	20204			

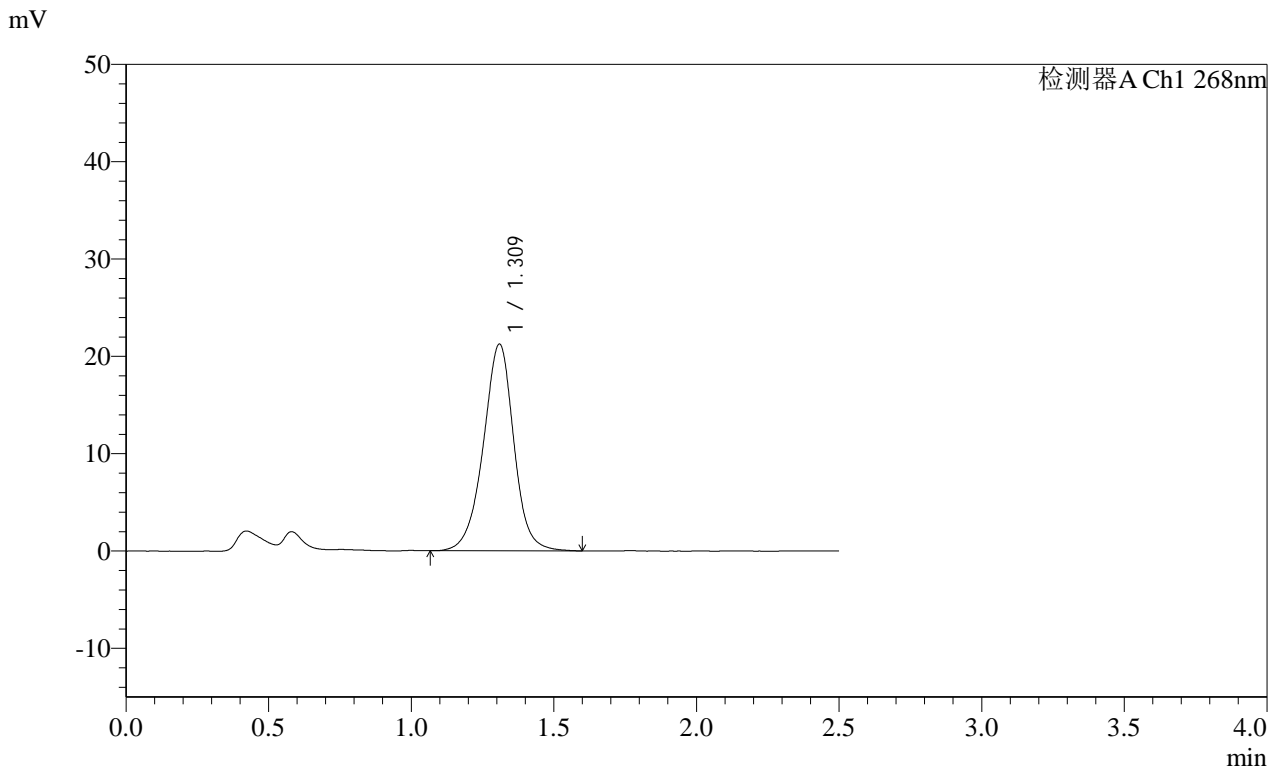
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-263-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-6	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 12:58:01	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:35	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	1.309	157979	100.000	21160	757	0.967	--
总计		157979	100.000	21160			

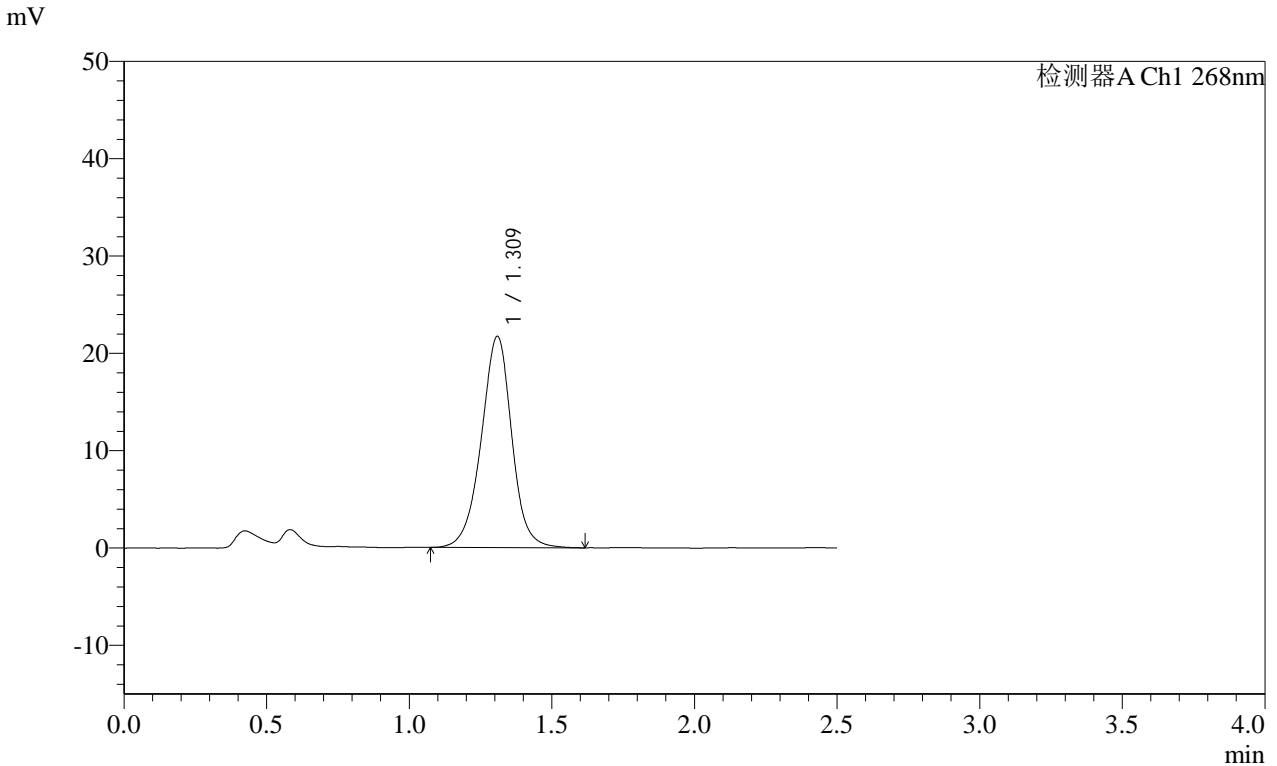
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-11/24-264-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:00:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:19:38 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	1.309	161645	100.000	21640	753	0.973	--
总计		161645	100.000	21640			

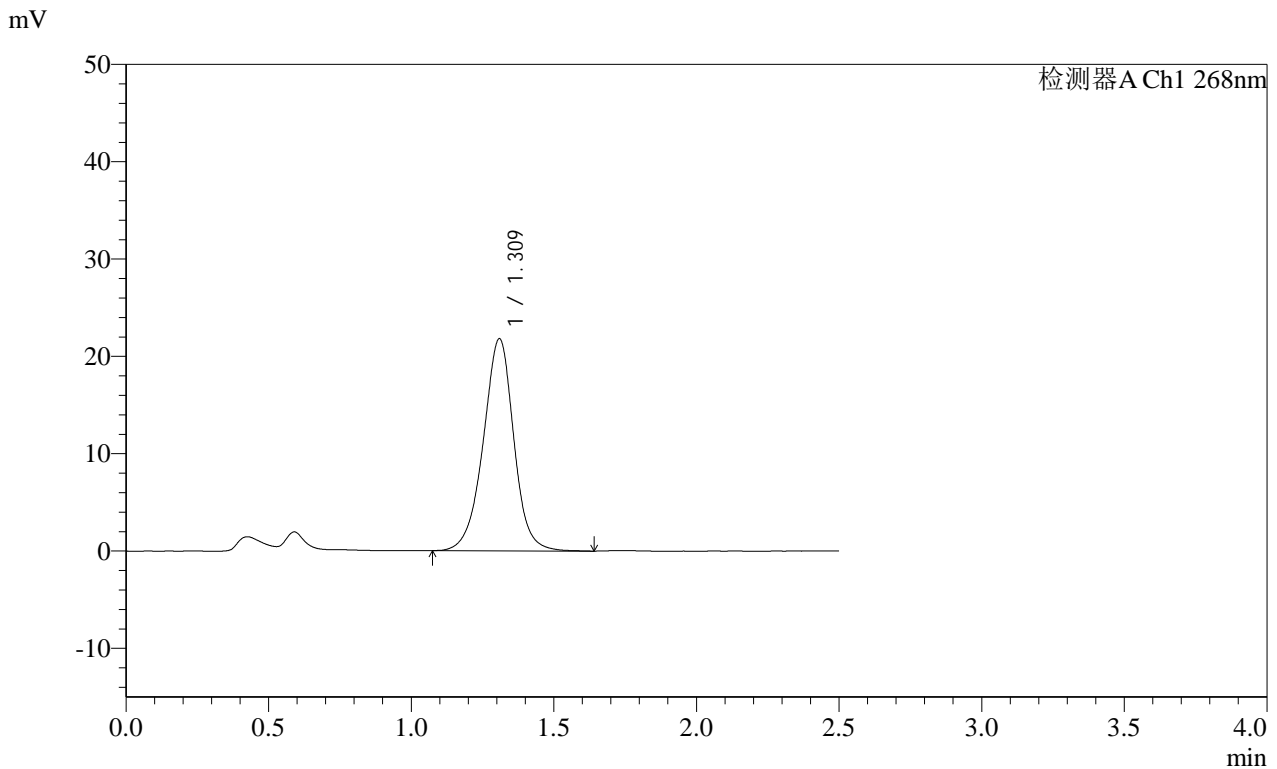
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-265-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:03:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:40 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	1.309	162501	100.000	21719	751	0.968	--
总计		162501	100.000	21719			

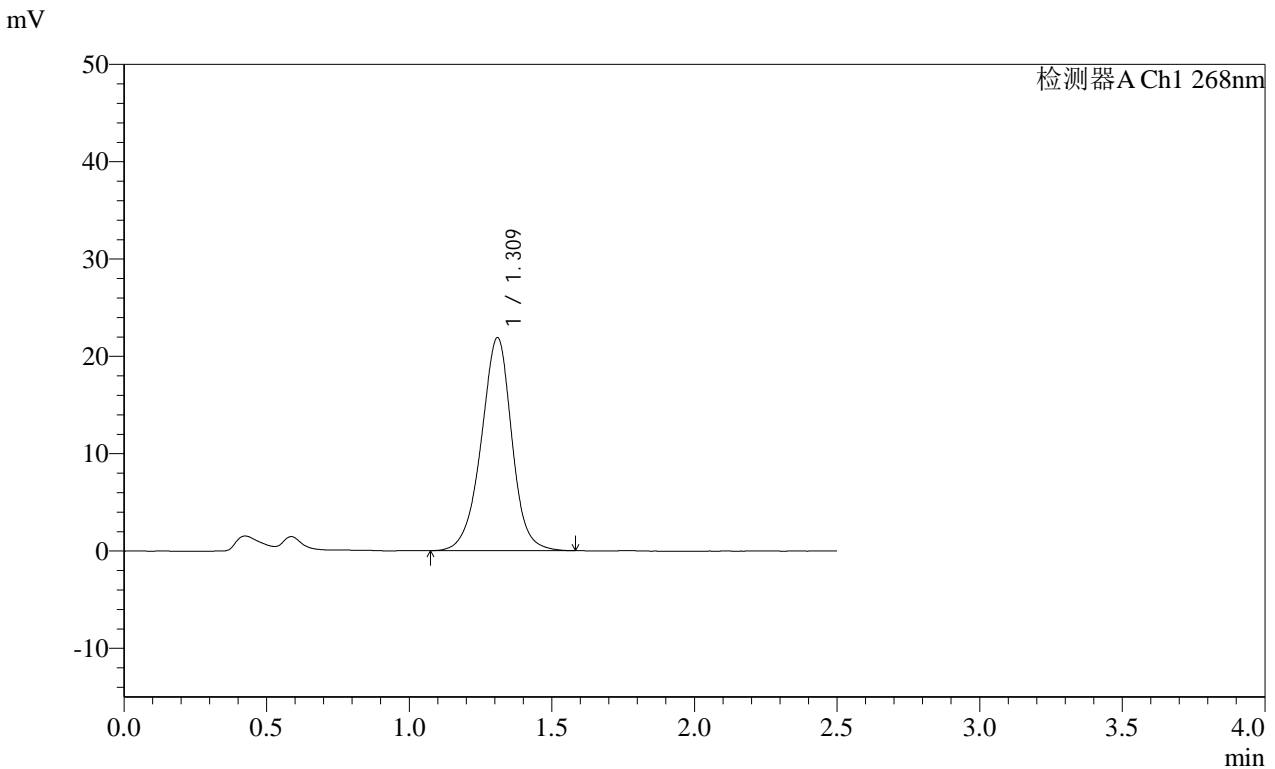
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-266-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:06:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:43 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	1.309	163447	100.000	21819	749	0.965	--
总计		163447	100.000	21819			

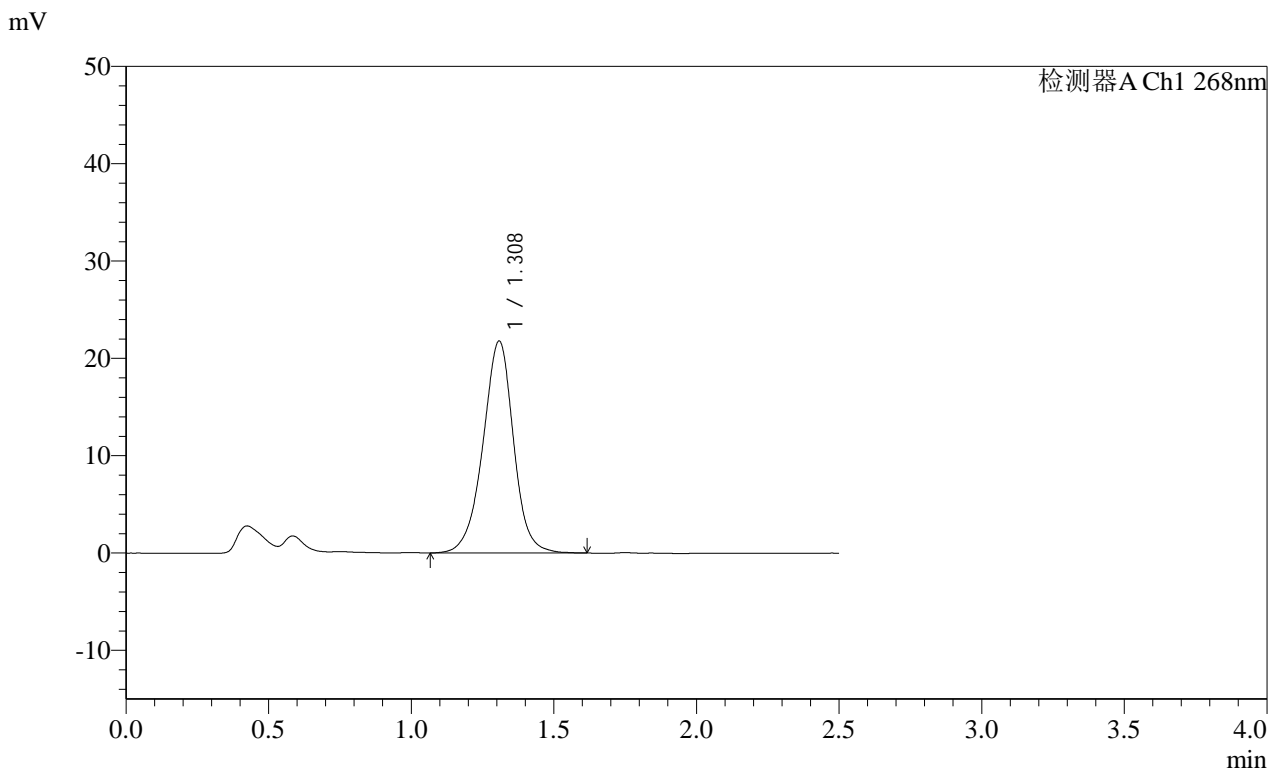
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-267-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-42	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 13:09:41	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/06 09:19:45	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	1.308	162723	100.000	21737	749	0.965	--
总计		162723	100.000	21737			

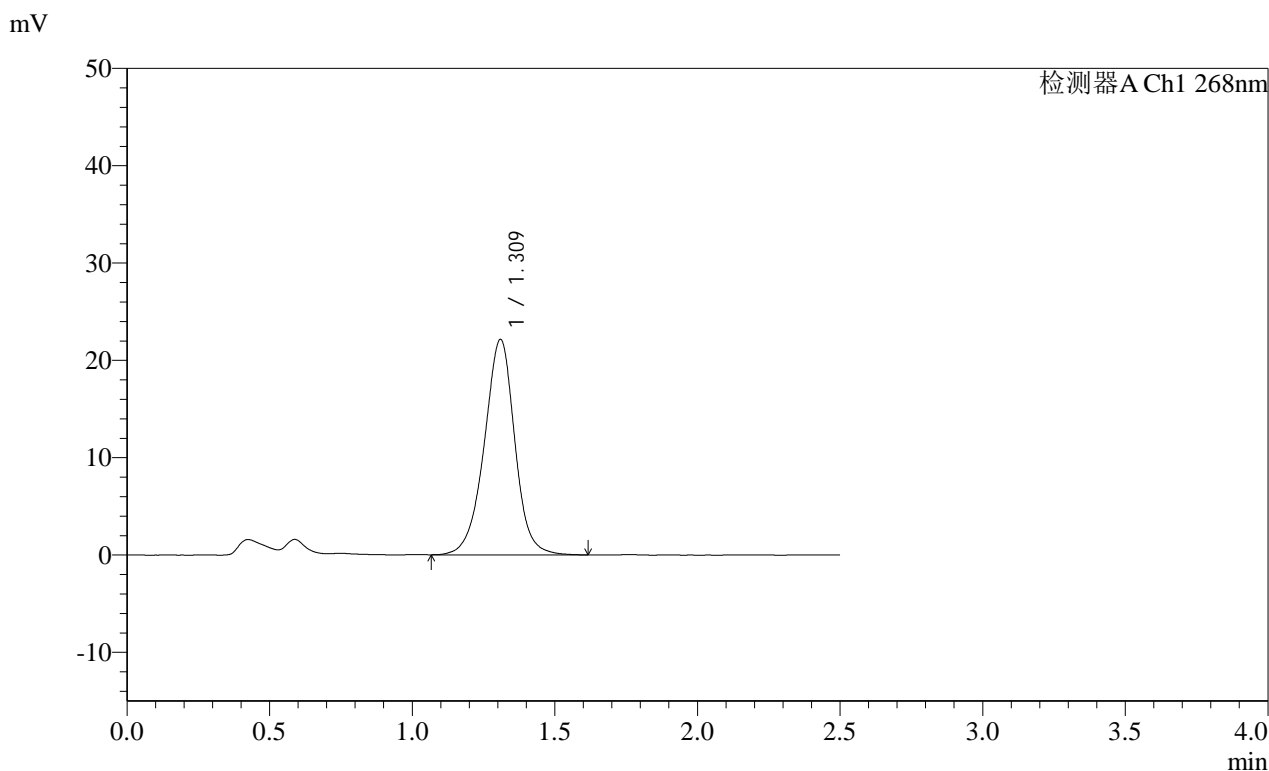
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-268-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 13:12:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:48	
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	1.309	165113	100.000	22064	753	0.966	--
总计		165113	100.000	22064			

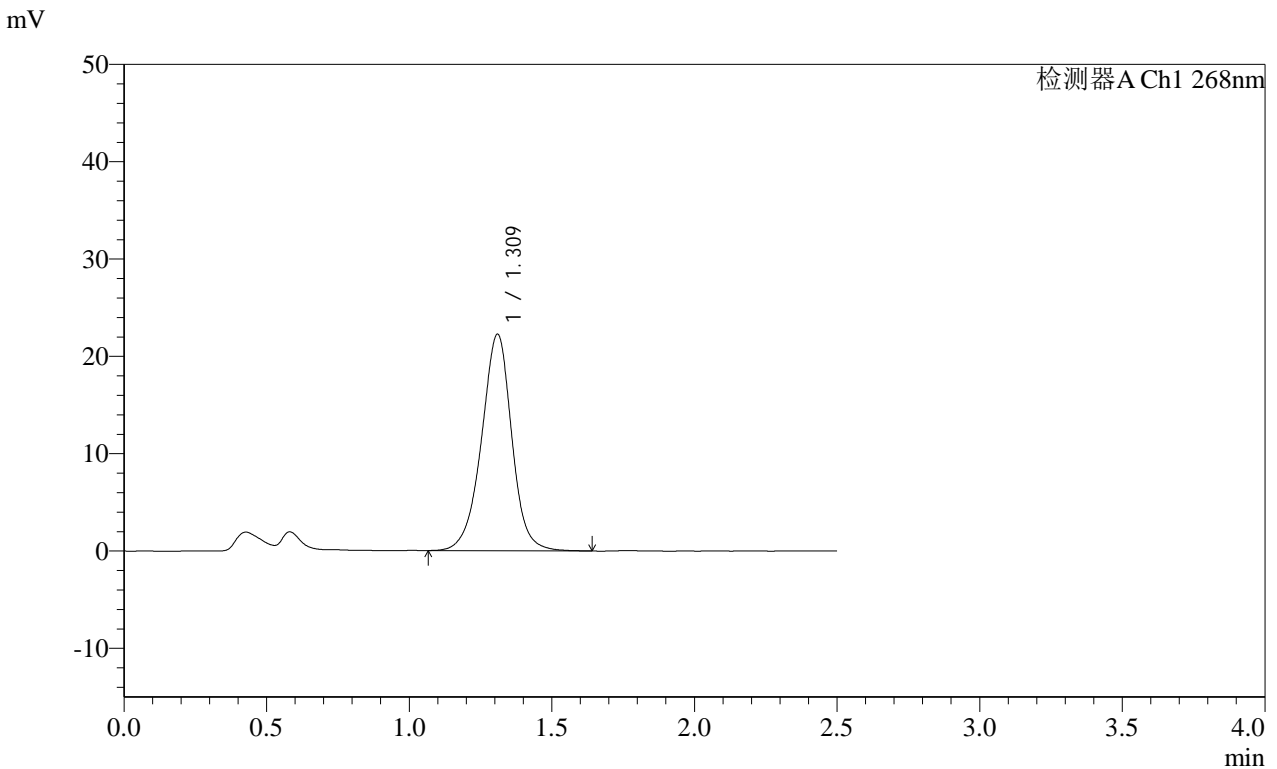
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-269-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:15:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:19:50      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	1.309	164587	100.000	22180	765	0.964	--
总计		164587	100.000	22180			

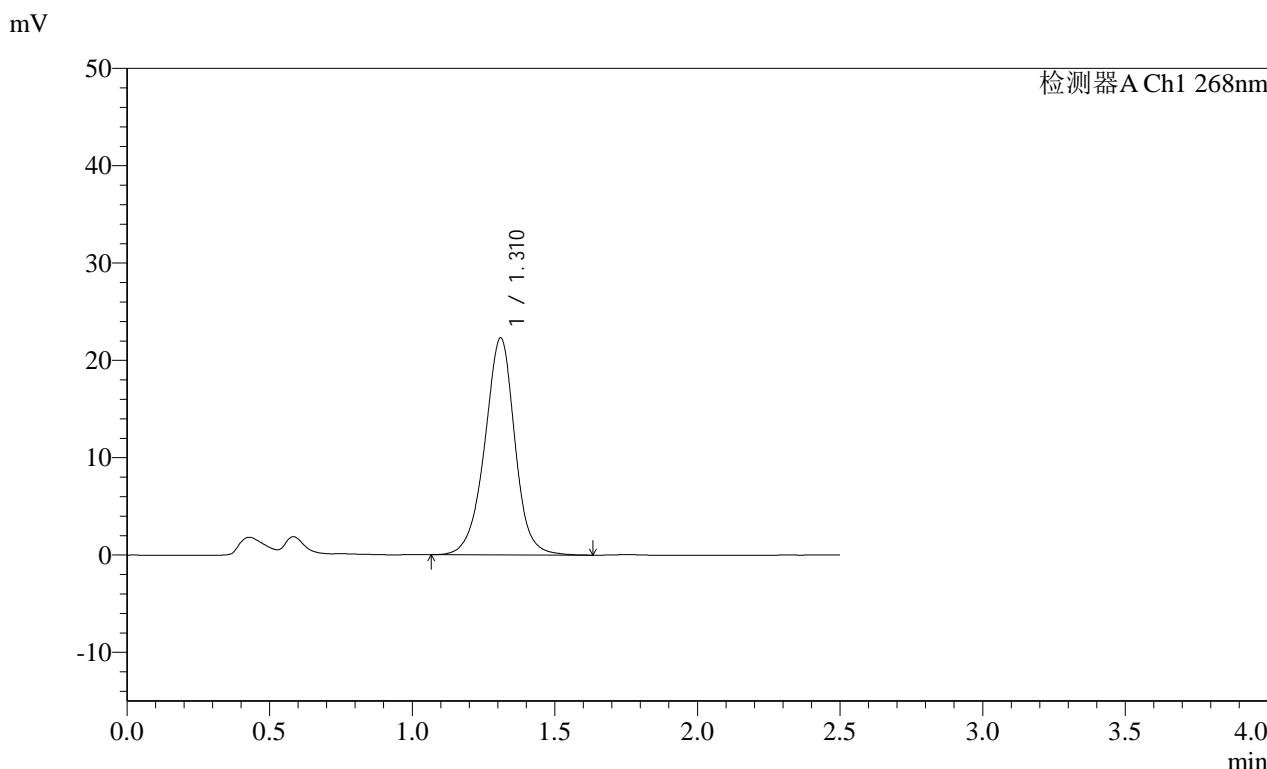
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-11/24-270-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-16	
进样体积: 50 $\mu$ l	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 13:18:25	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:53	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

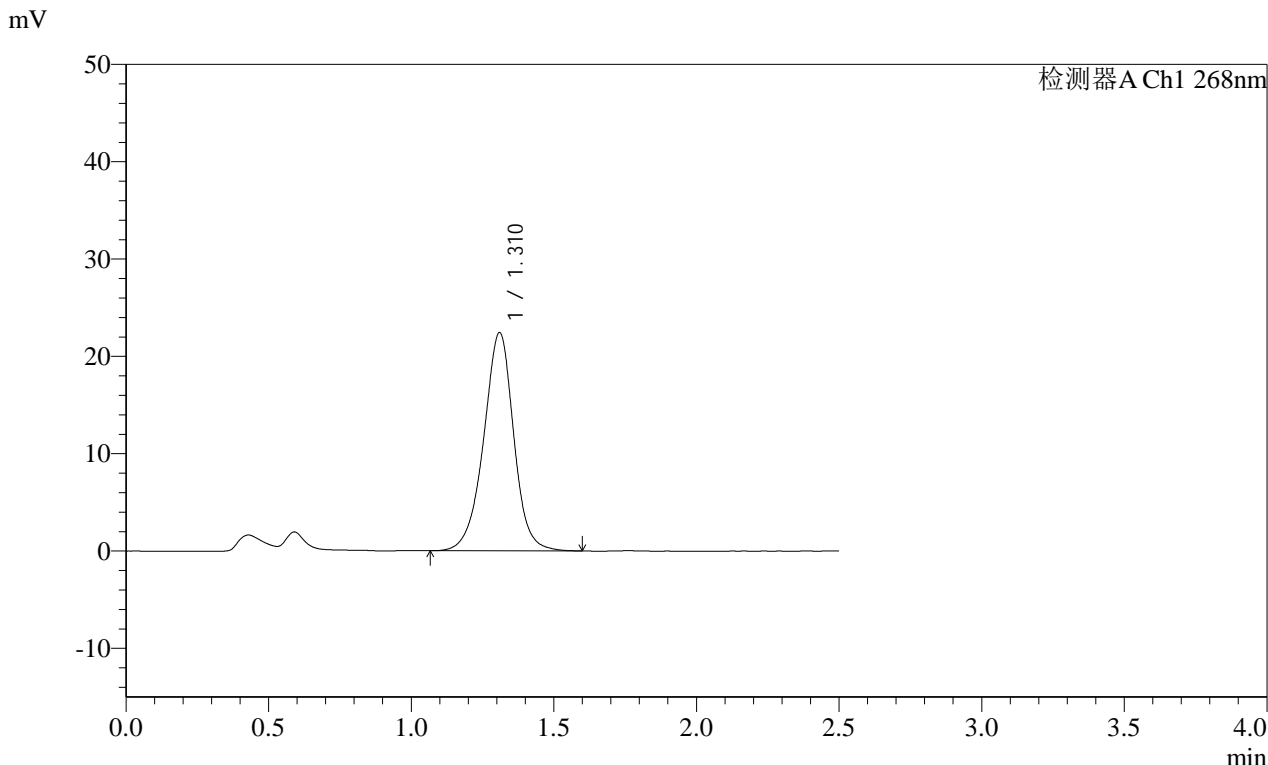
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.310	163707	100.000	22245	780	0.968	--
总计		163707	100.000	22245			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-60min-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 - 0-11/24-271-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:21:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:55 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	1.310	164475	100.000	22353	778	0.963	--
总计		164475	100.000	22353			

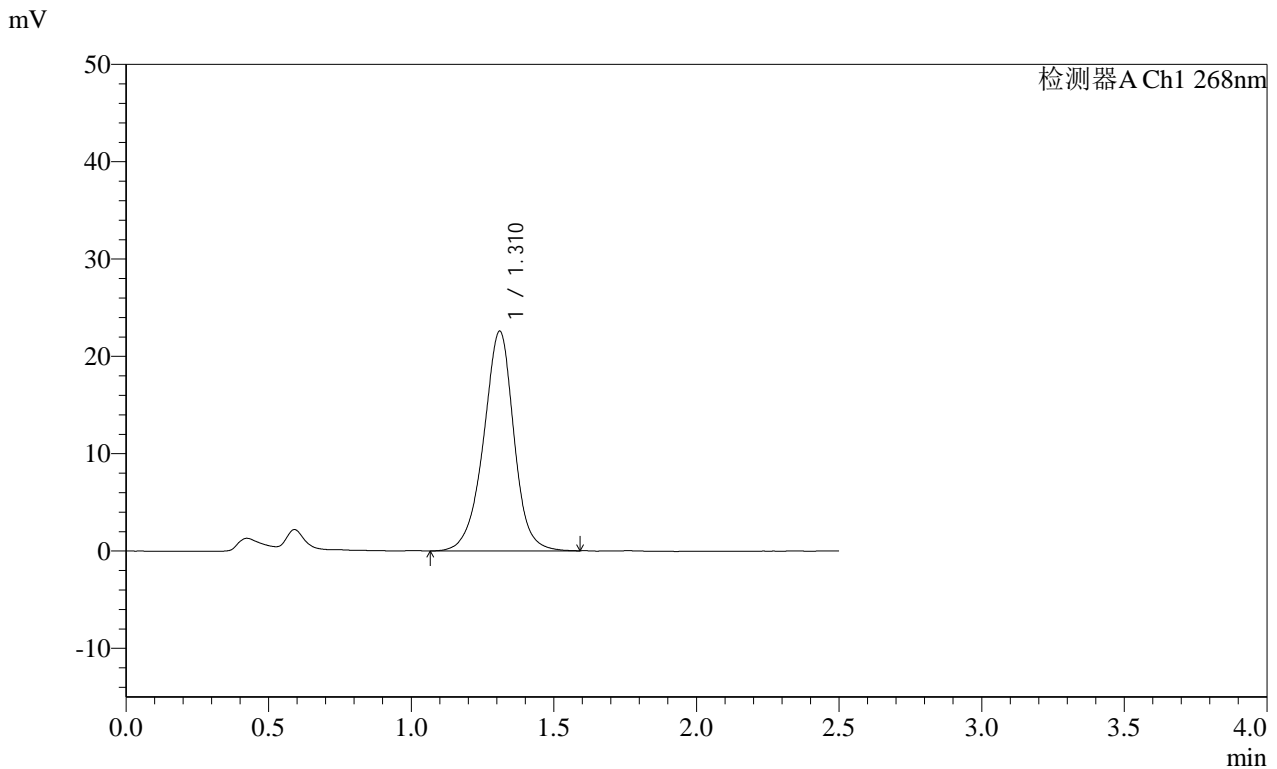
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-272-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:24:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:58 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	1.310	167012	100.000	22525	769	0.959	--
总计		167012	100.000	22525			

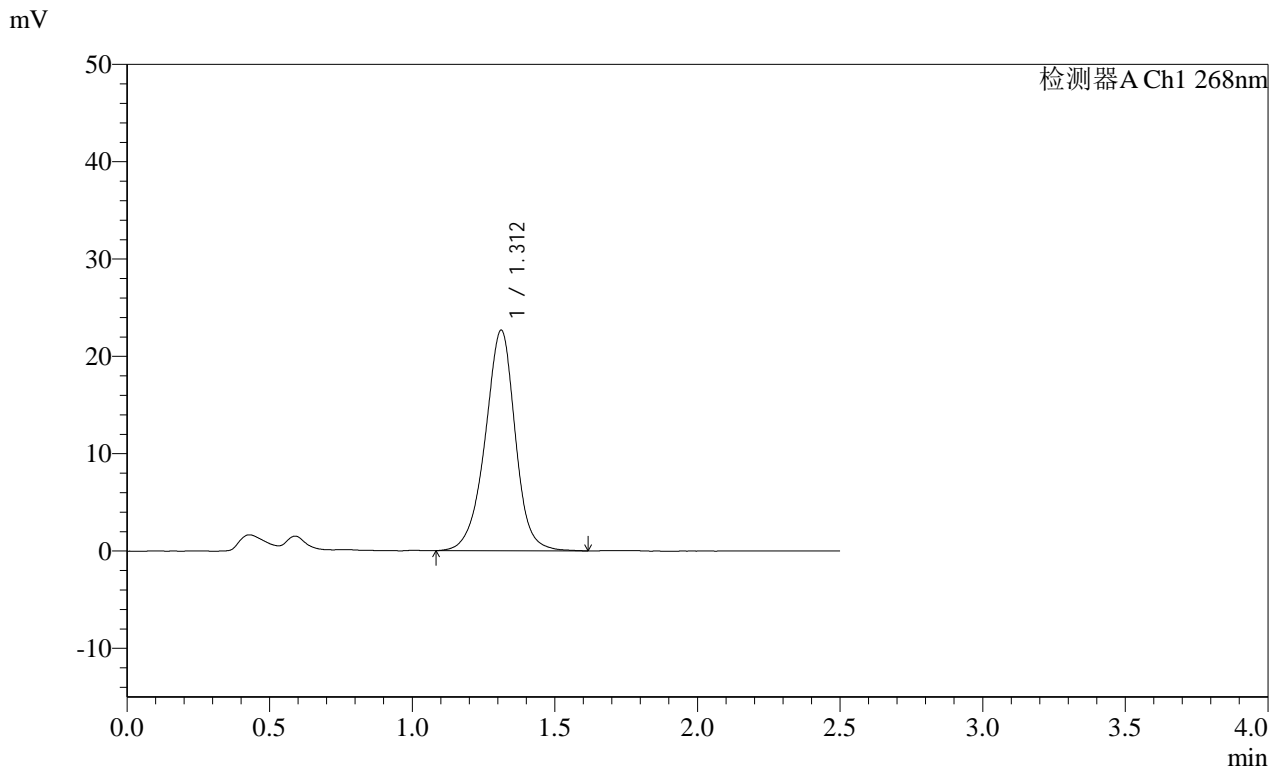
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



## &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 - 0-11/24-273-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:27:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &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	1.312	166358	100.000	22657	783	0.953	--
总计		166358	100.000	22657			

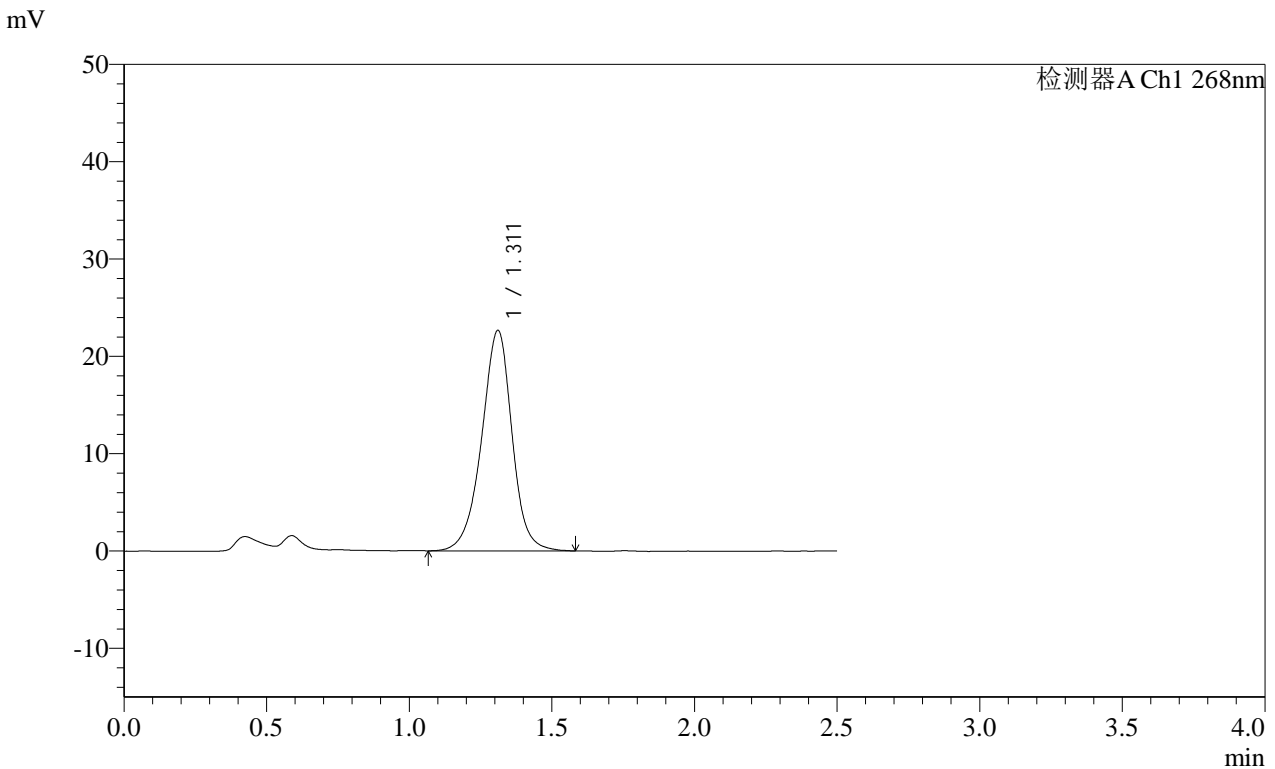
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-274-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-52	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 13:30:05	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:03	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	1.311	167839	100.000	22620	767	0.956	--
总计		167839	100.000	22620			

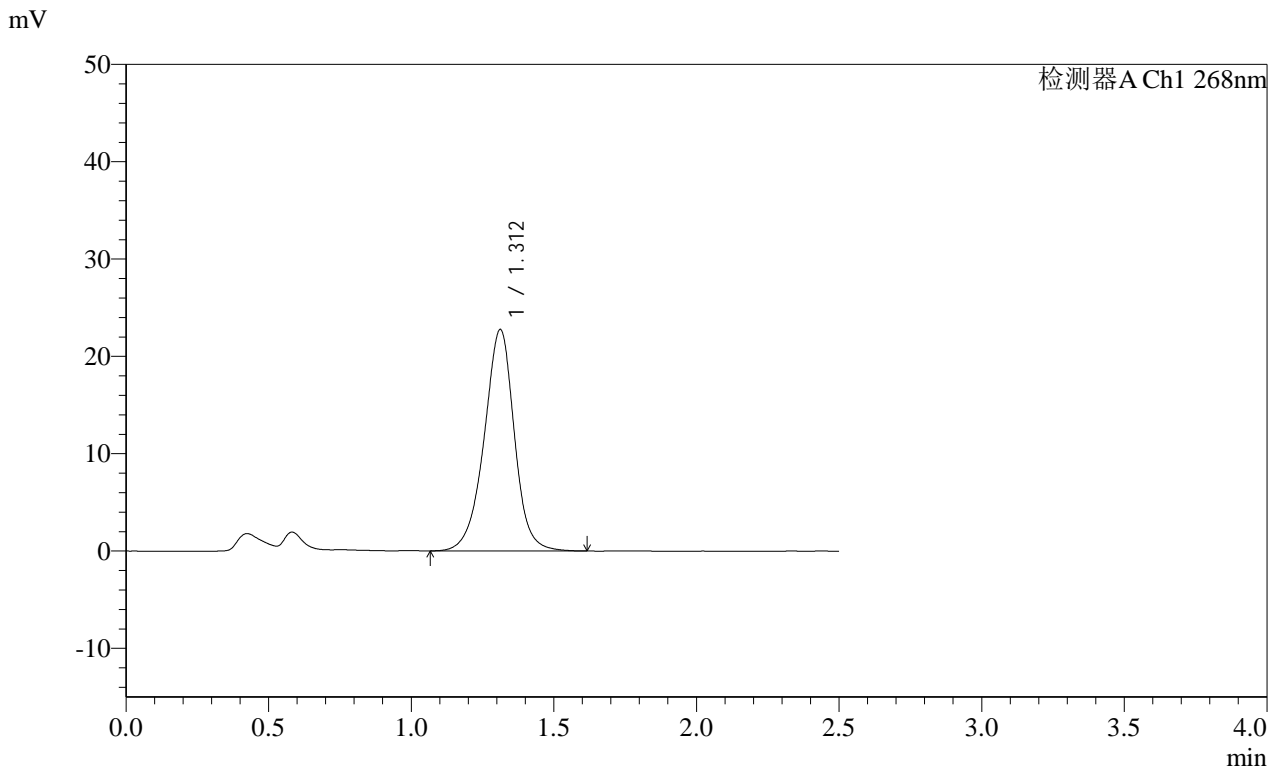
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-275-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-8	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 13:33:00	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:05	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	1.312	167331	100.000	22747	777	0.957	--
总计		167331	100.000	22747			

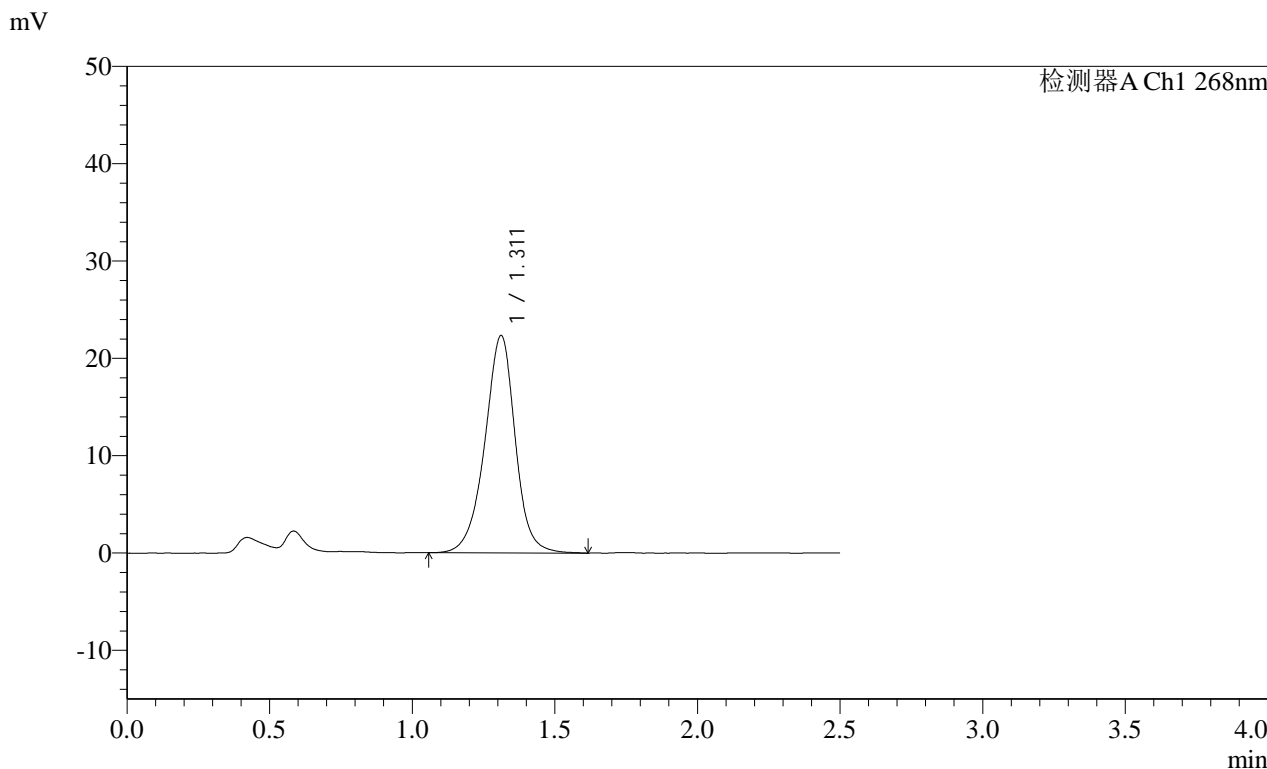
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1

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 - 0-11/24-276-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-17	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 13:35:56	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:08	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

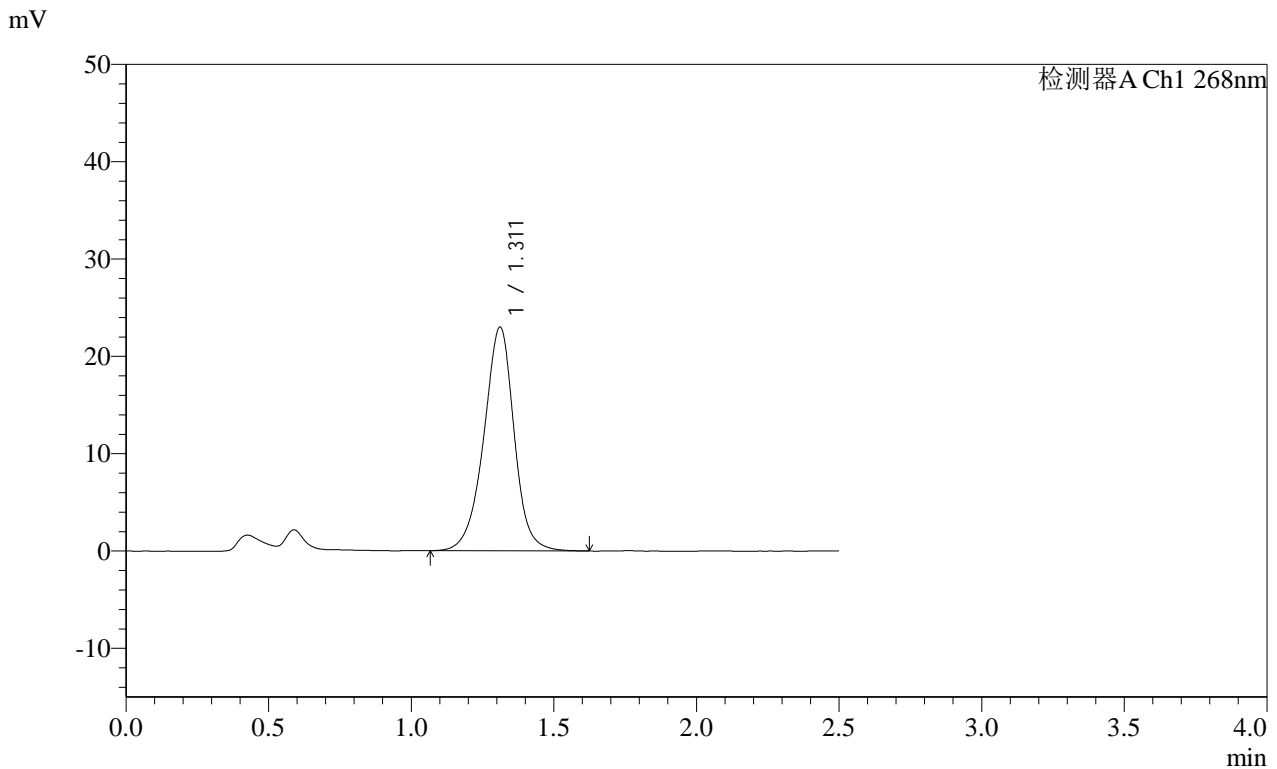
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.311	165878	100.000	22319	770	0.954	--
总计		165878	100.000	22319			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-11/24-277-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:38:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:10 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	1.311	170223	100.000	22979	768	0.953	--
总计		170223	100.000	22979			

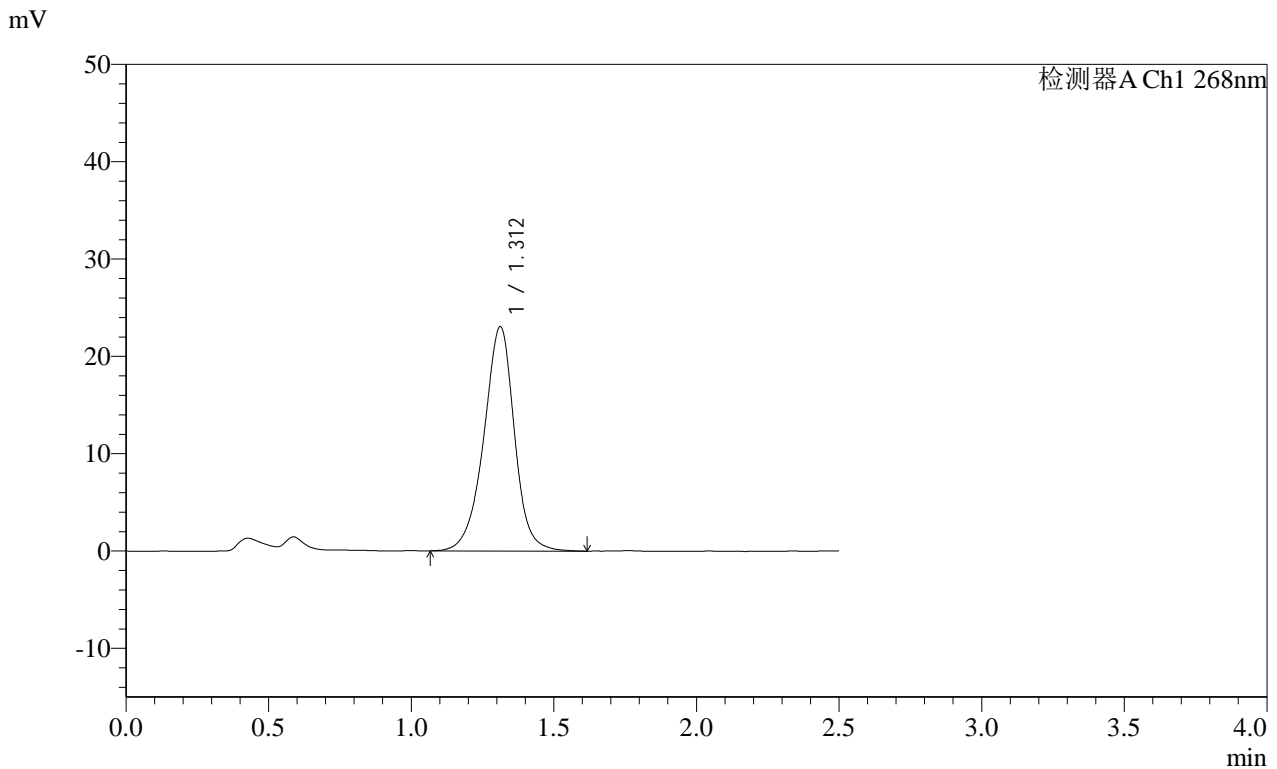
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-278-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:41:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:13 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	1.312	171984	100.000	23042	759	0.947	--
总计		171984	100.000	23042			

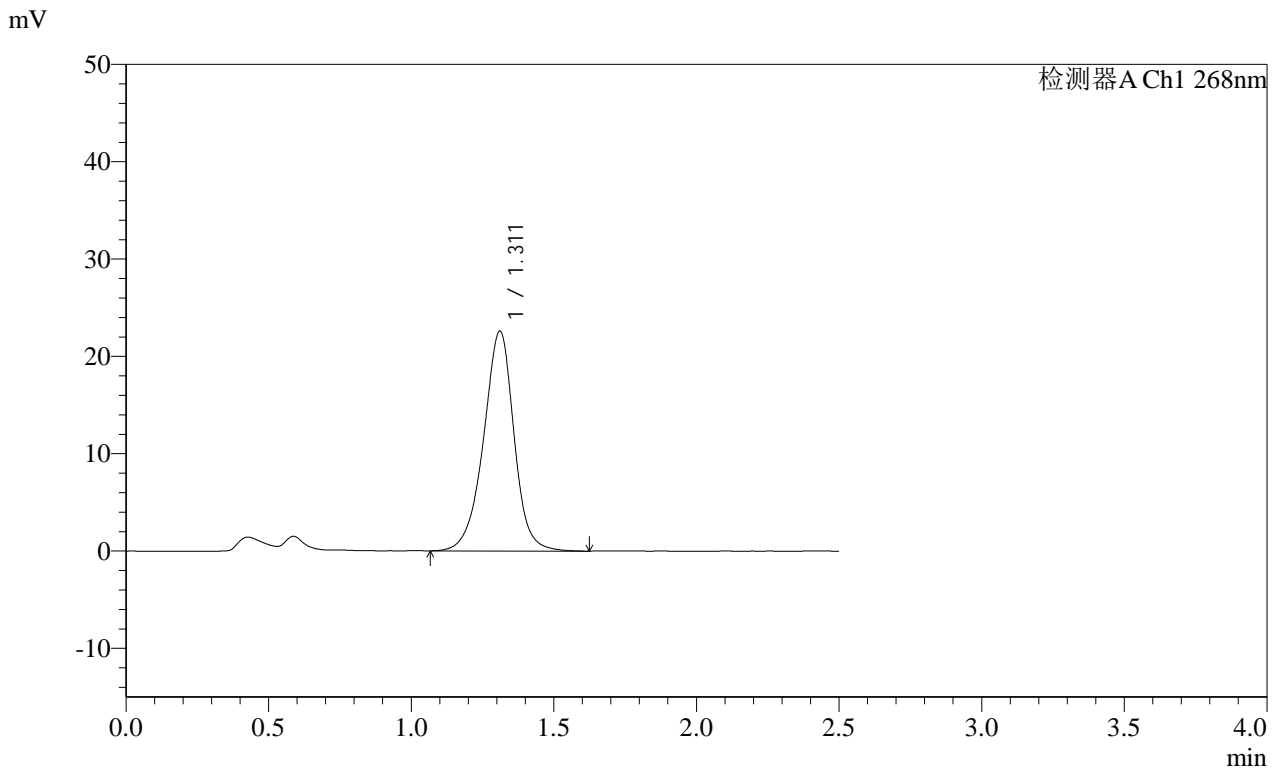
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-279-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-44	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 13:44:43	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:15	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	1.311	167983	100.000	22557	762	0.950	--
总计		167983	100.000	22557			

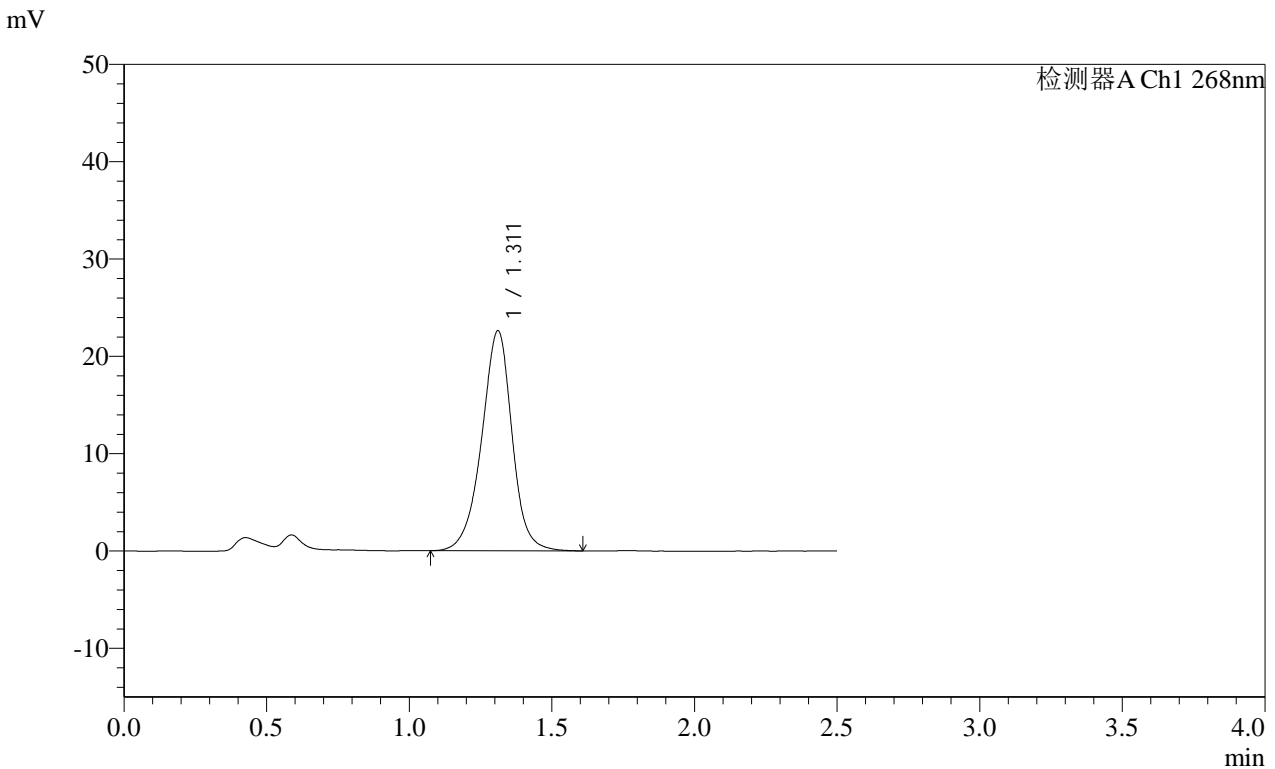
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-11/24-280-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:47:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:18 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	1.311	167732	100.000	22581	766	0.953	--
总计		167732	100.000	22581			

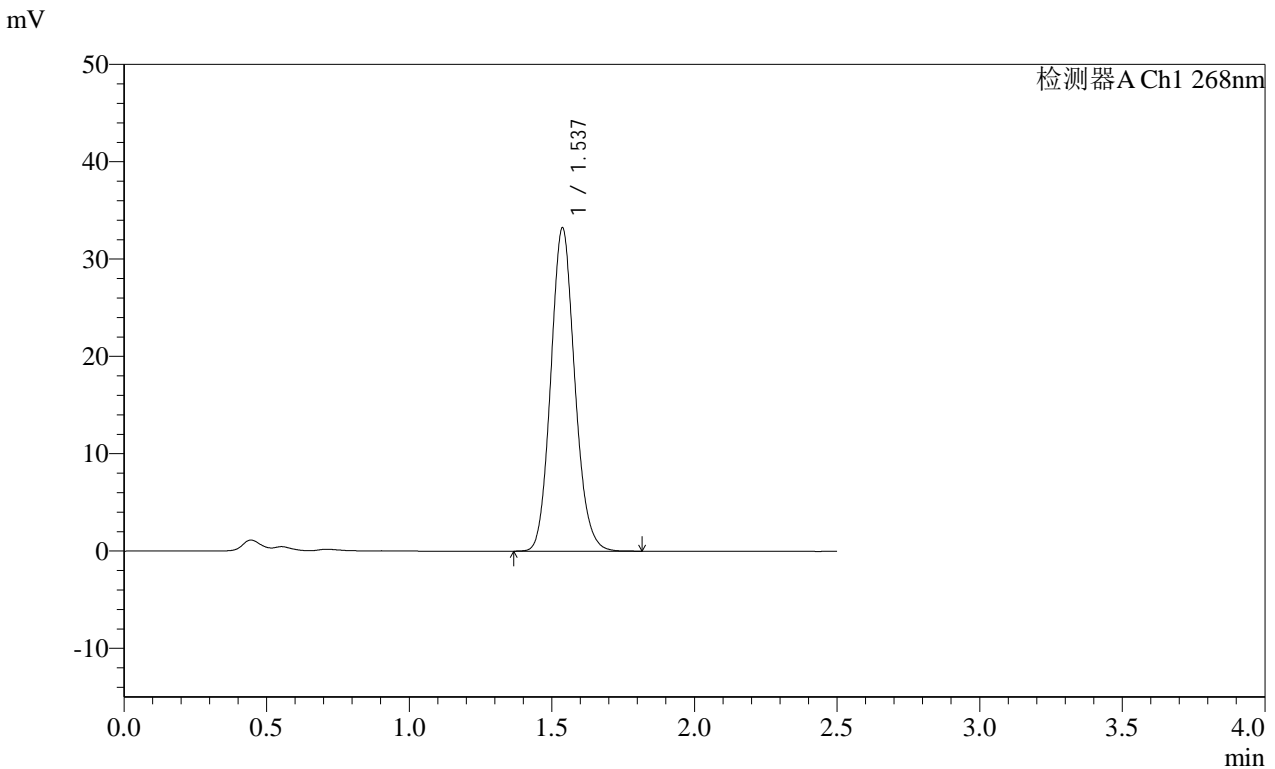
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-281-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:50:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:20 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	1.537	194584	100.000	33207	1611	1.116	--
总计		194584	100.000	33207			

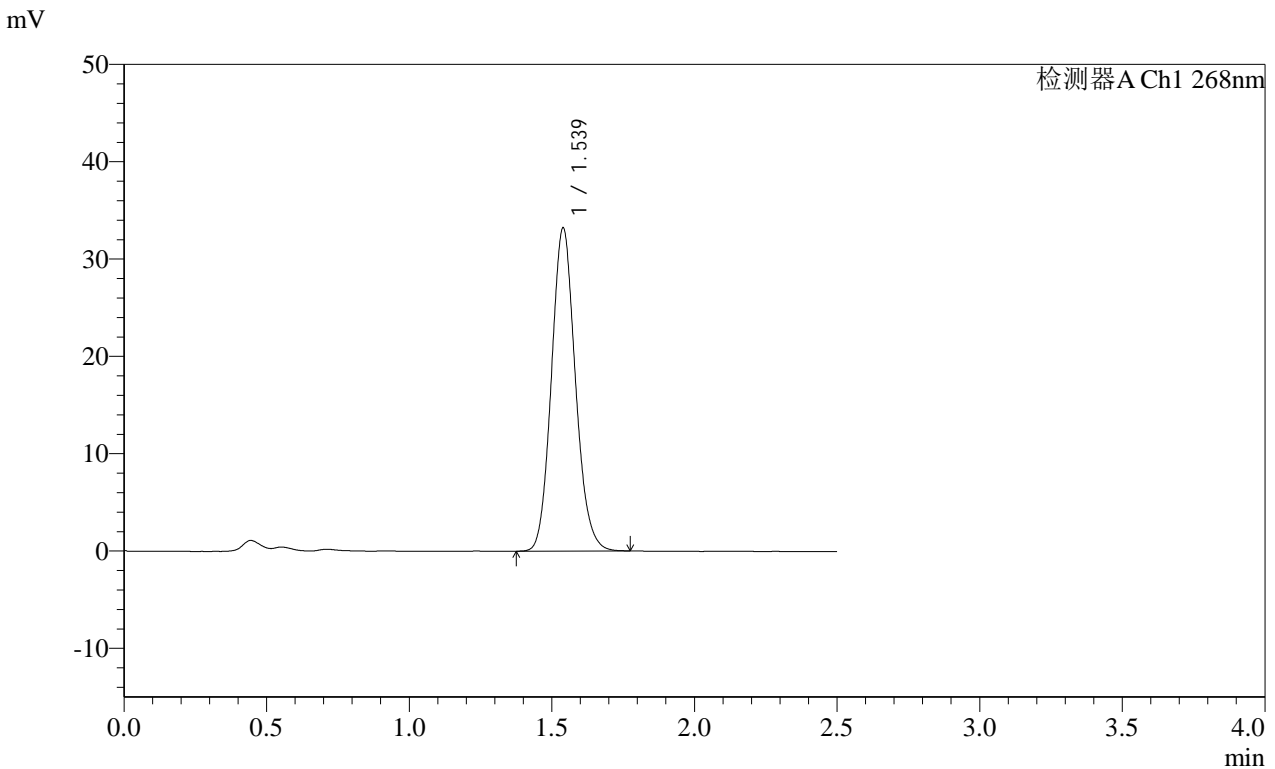
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

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 - 0-11/24-282-2 - zzp-24112901p-8mg-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:53:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:23 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	1.539	194344	100.000	33200	1618	1.116	--
总计		194344	100.000	33200			

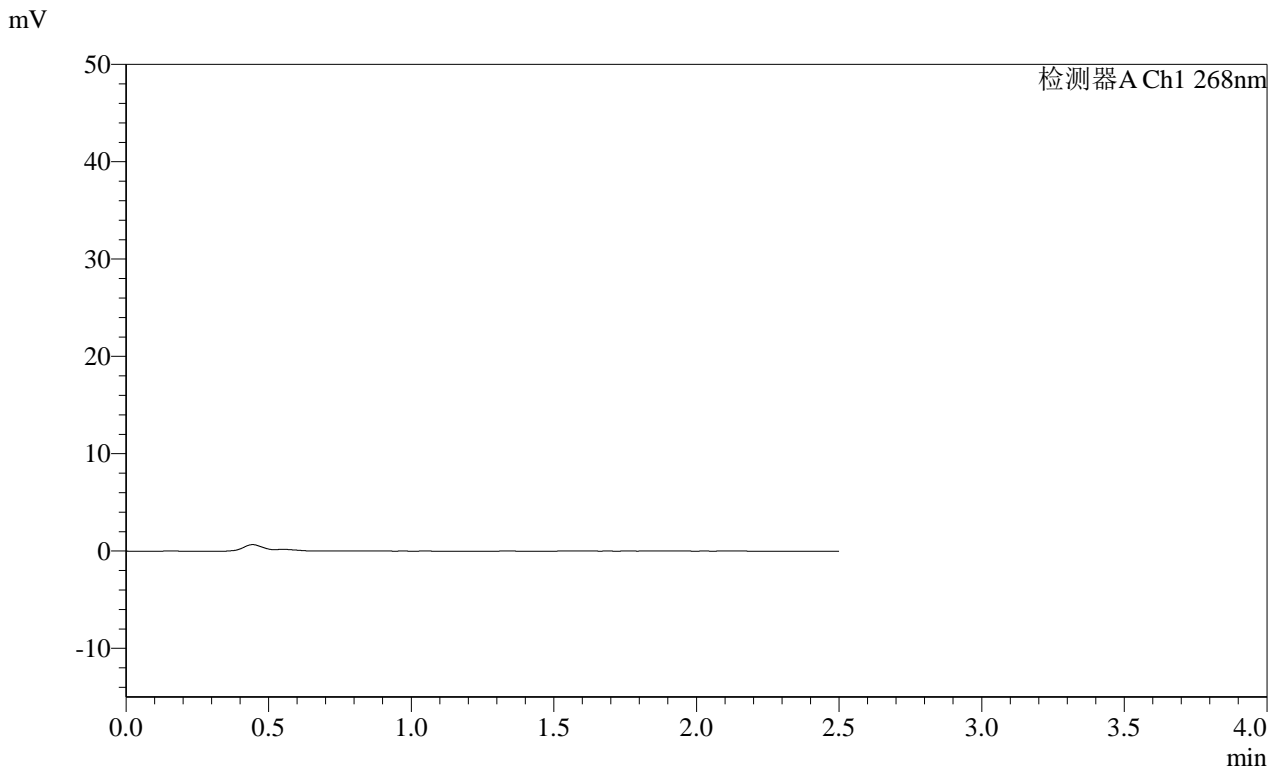
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

**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 - 0-11/24-283-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 13:56:27	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:25	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)
总计							

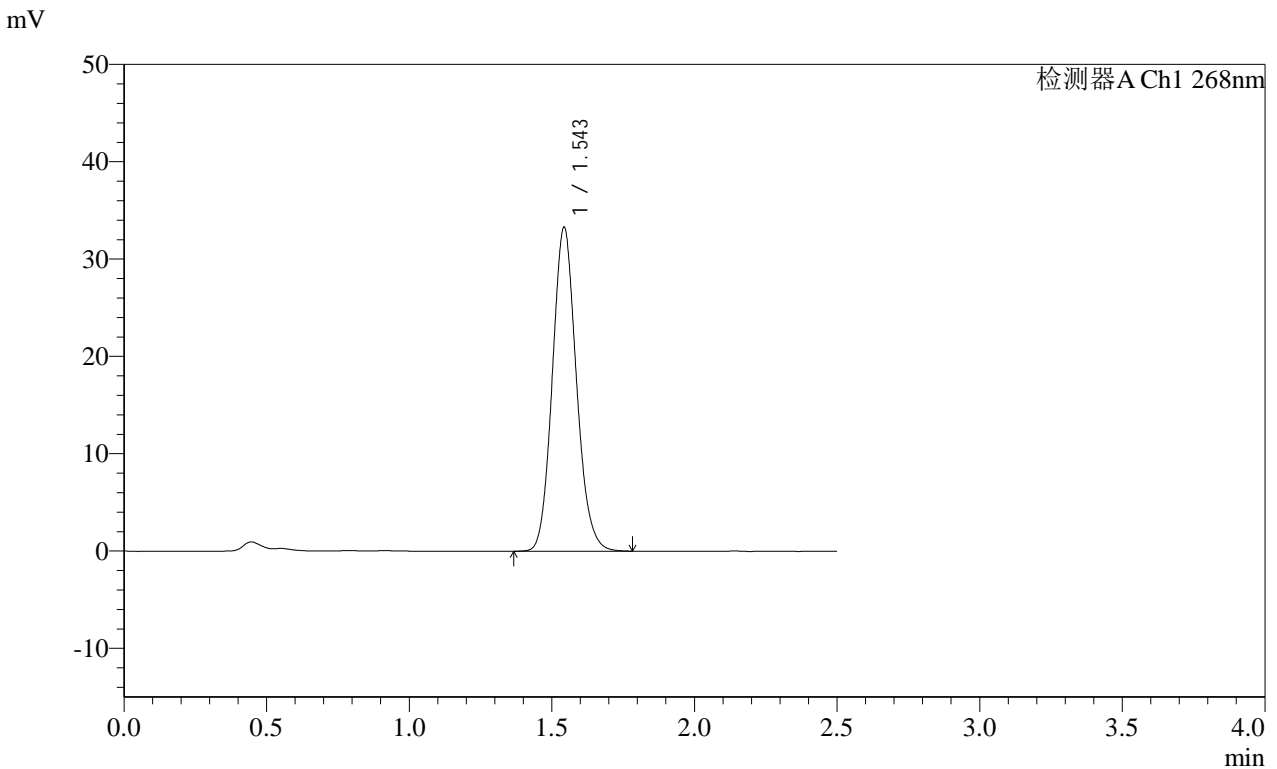
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
溶剂

**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 - 0-11/24-284-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 13:59:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:28	
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	1.543	195197	100.000	33098	1618	1.117	--
总计		195197	100.000	33098			

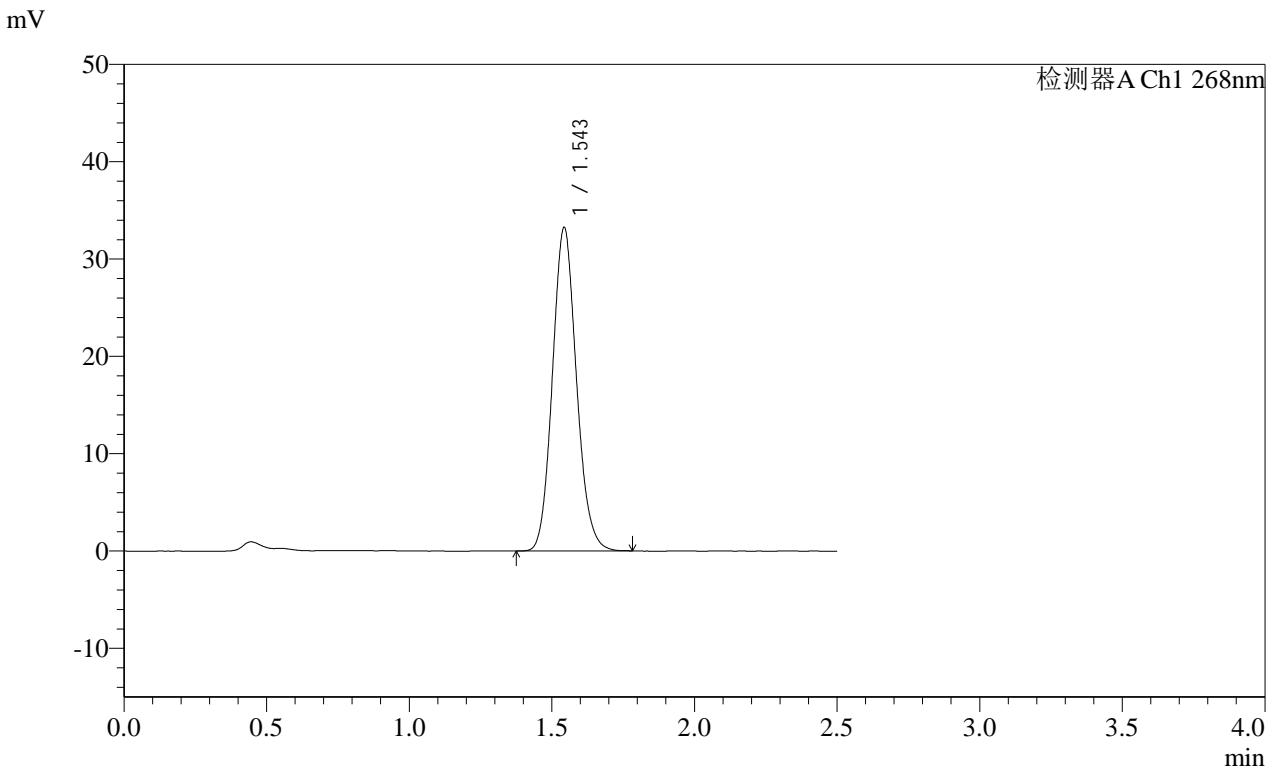
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

# 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 - 0-11/24-285-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 14:02:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:30      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	1.543	194706	100.000	33077	1620	1.114	--
总计		194706	100.000	33077			

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

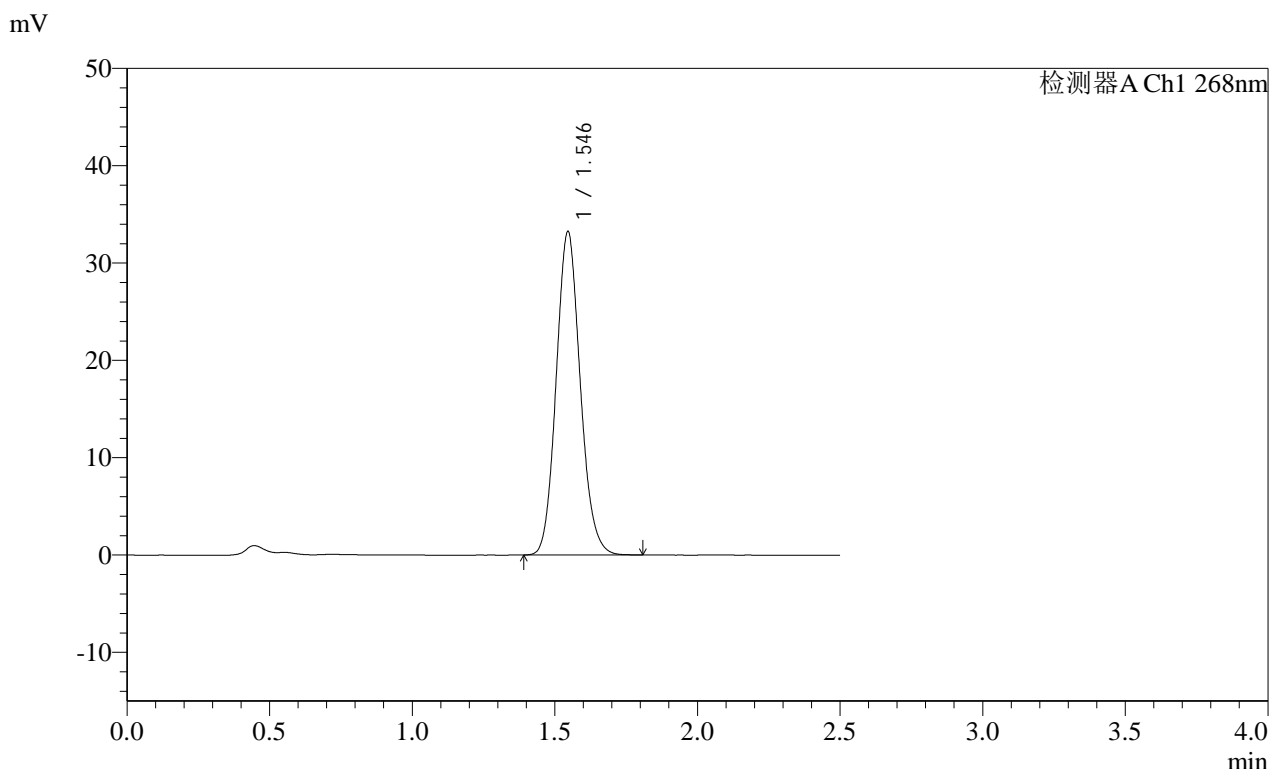
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

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 - 0-11/24-286-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 14:05:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:33 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	1.546	195029	100.000	33232	1620	1.115	--
总计		195029	100.000	33232			

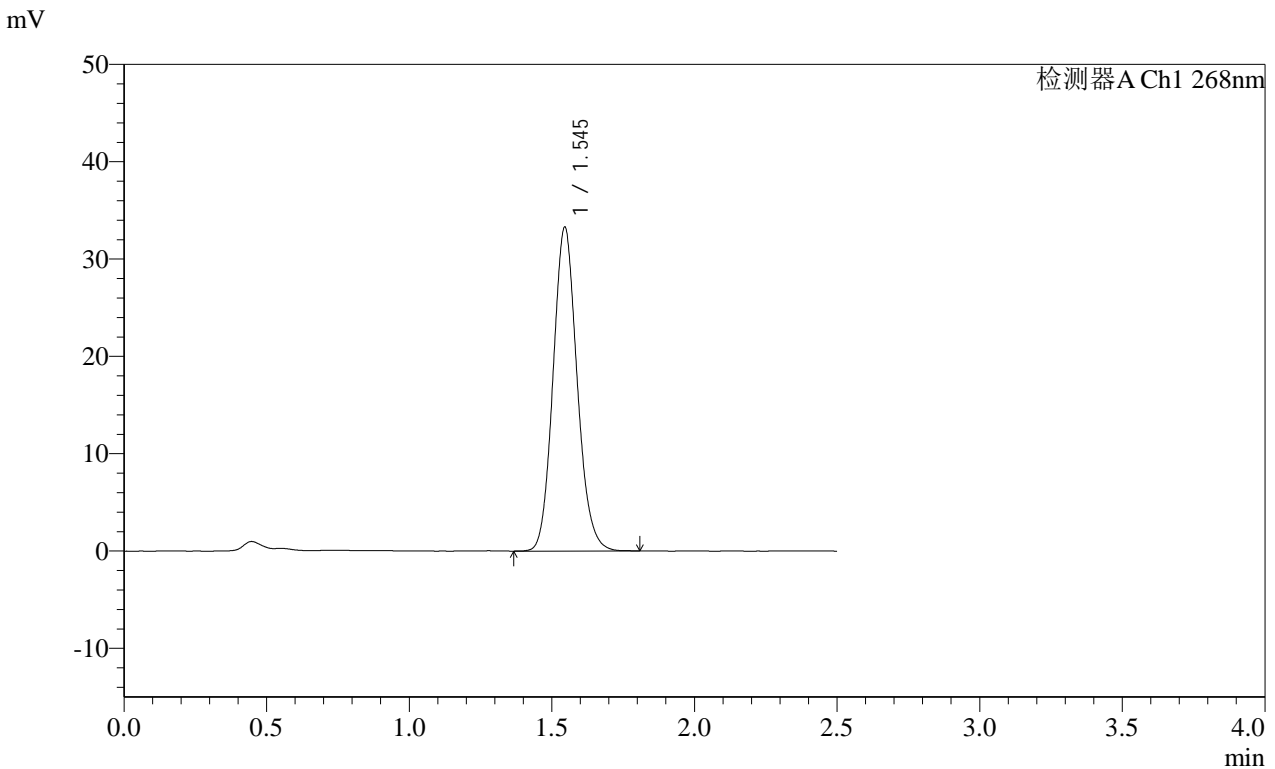
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

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 - 0-11/24-287-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 14:08:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:35 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	1.545	195194	100.000	33255	1624	1.117	--
总计		195194	100.000	33255			

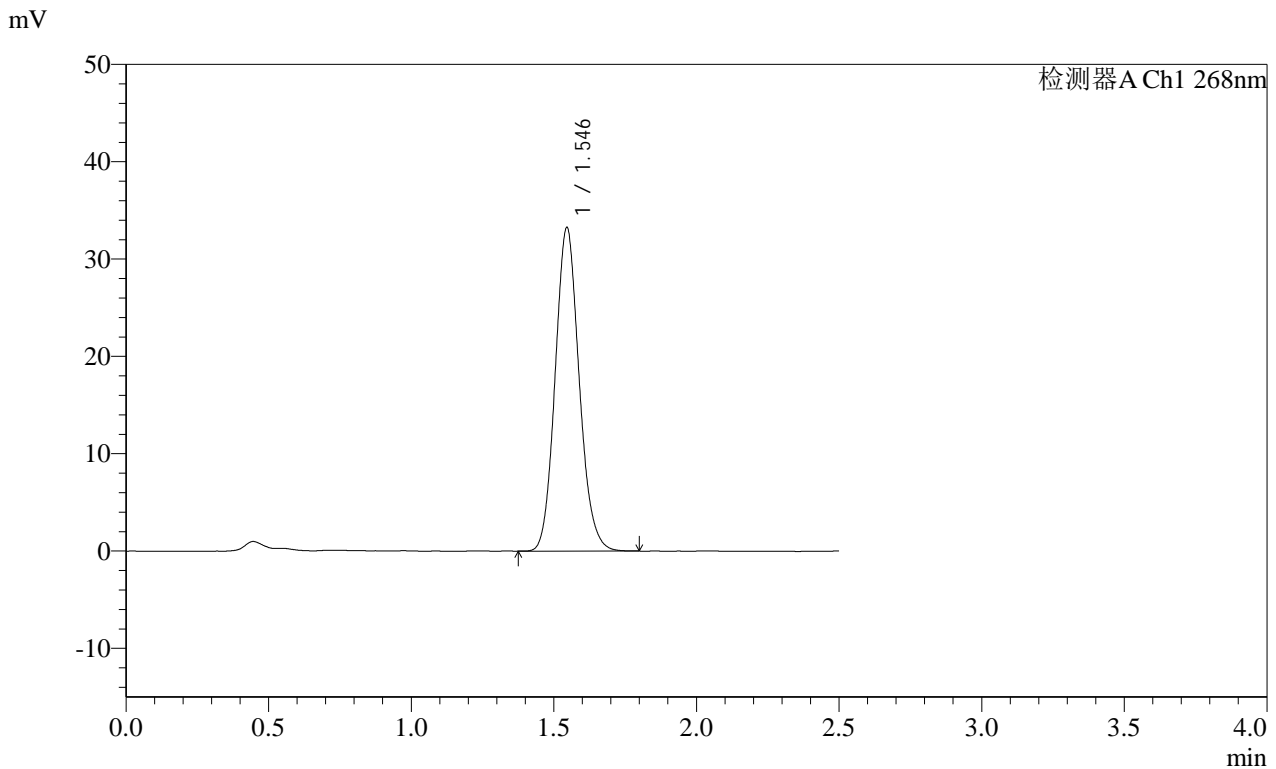
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

**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 - 0-11/24-288-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 14:11:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:38 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	1.546	194755	100.000	33232	1629	1.117	--
总计		194755	100.000	33232			

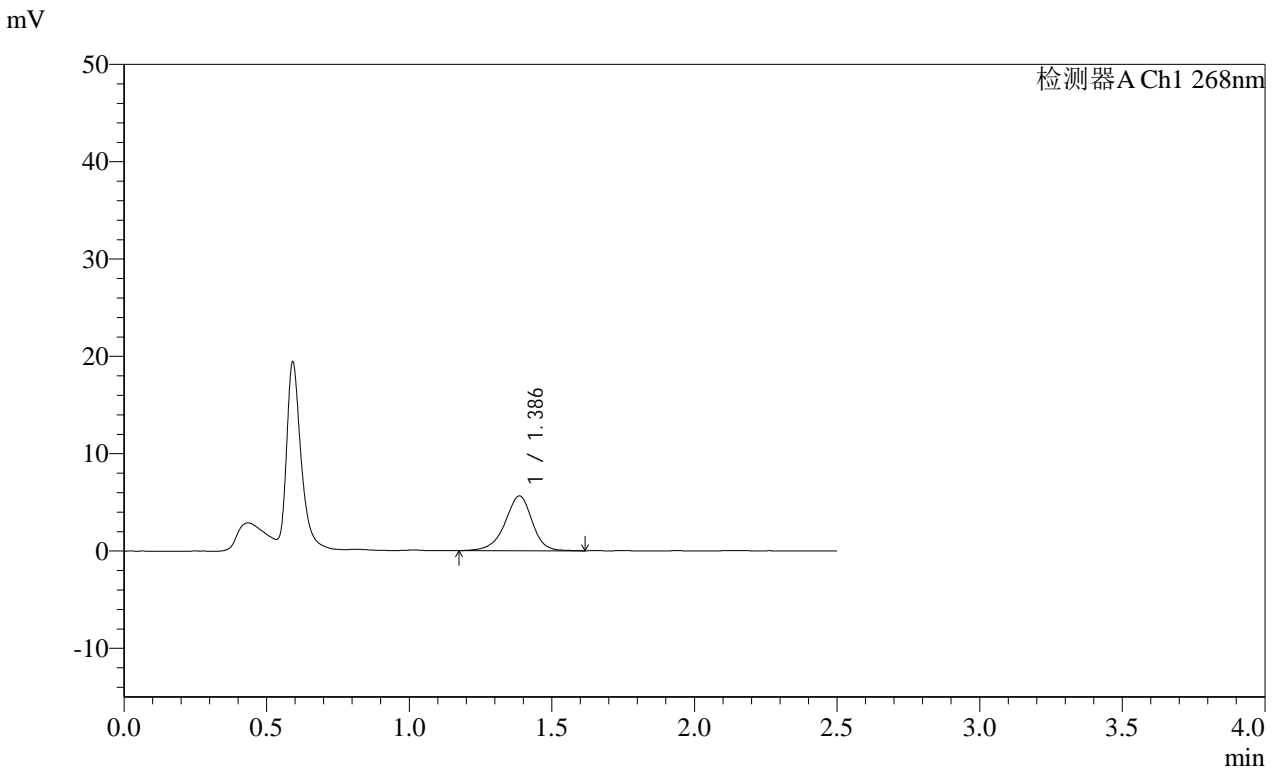
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

**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 - 0-11/24-289-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 14:30:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:40	
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	1.386	37561	100.000	5639	1063	0.923	--
总计		37561	100.000	5639			

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

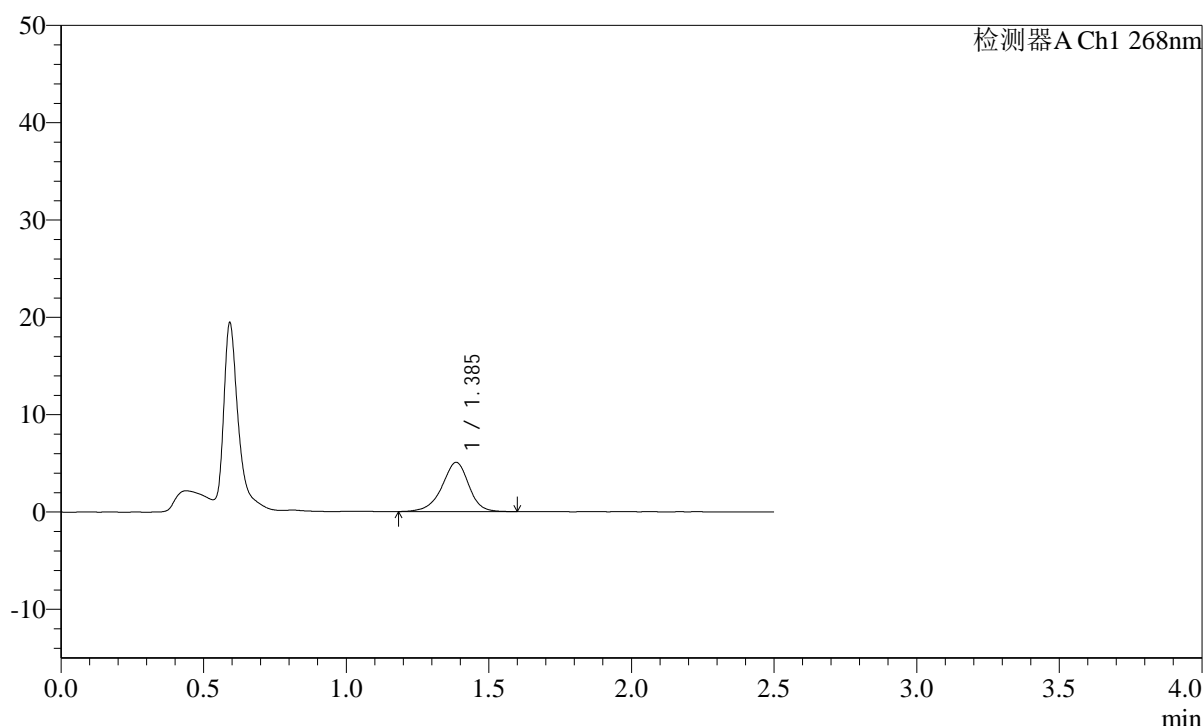
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-11/24-290-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 14:32:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:20:43 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	1.385	33257	100.000	5055	1087	0.927	--
总计		33257	100.000	5055			

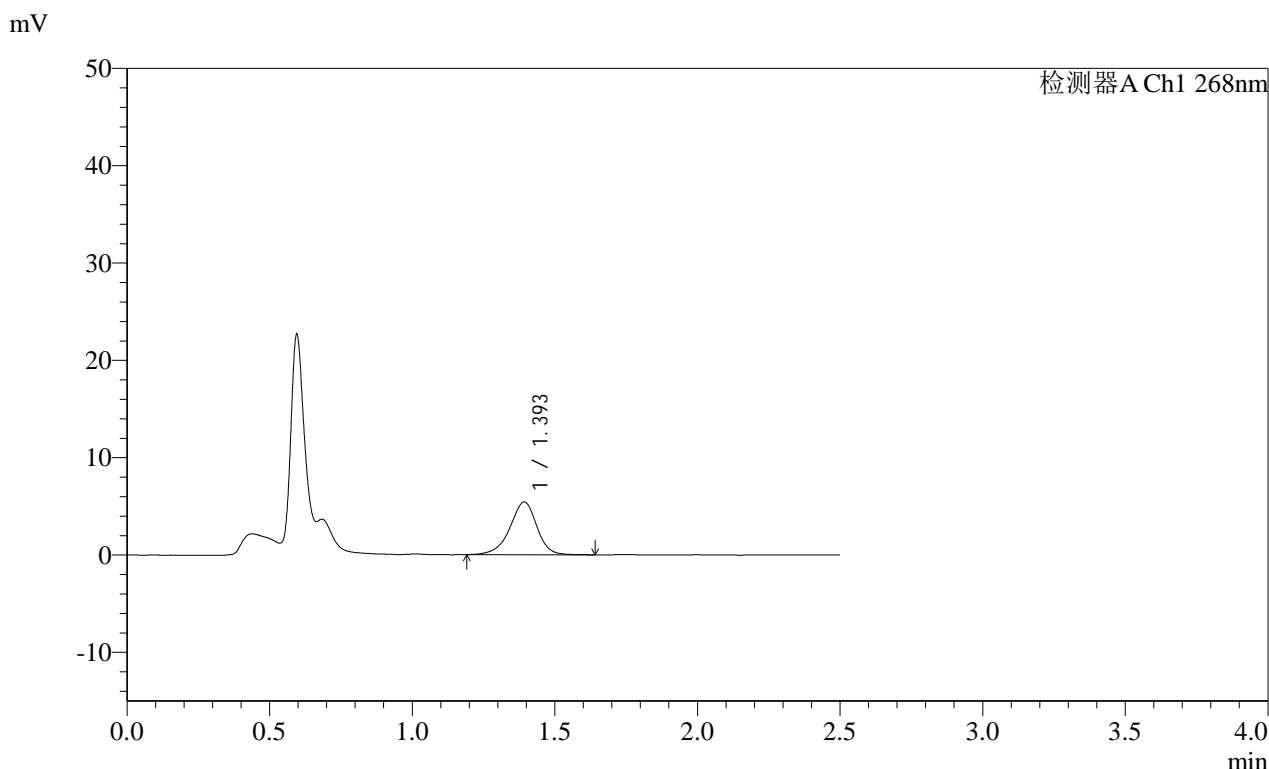
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-291-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 14:35:52    实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:20:45    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	1.393	35842	100.000	5408	1088	0.925	--
总计		35842	100.000	5408			

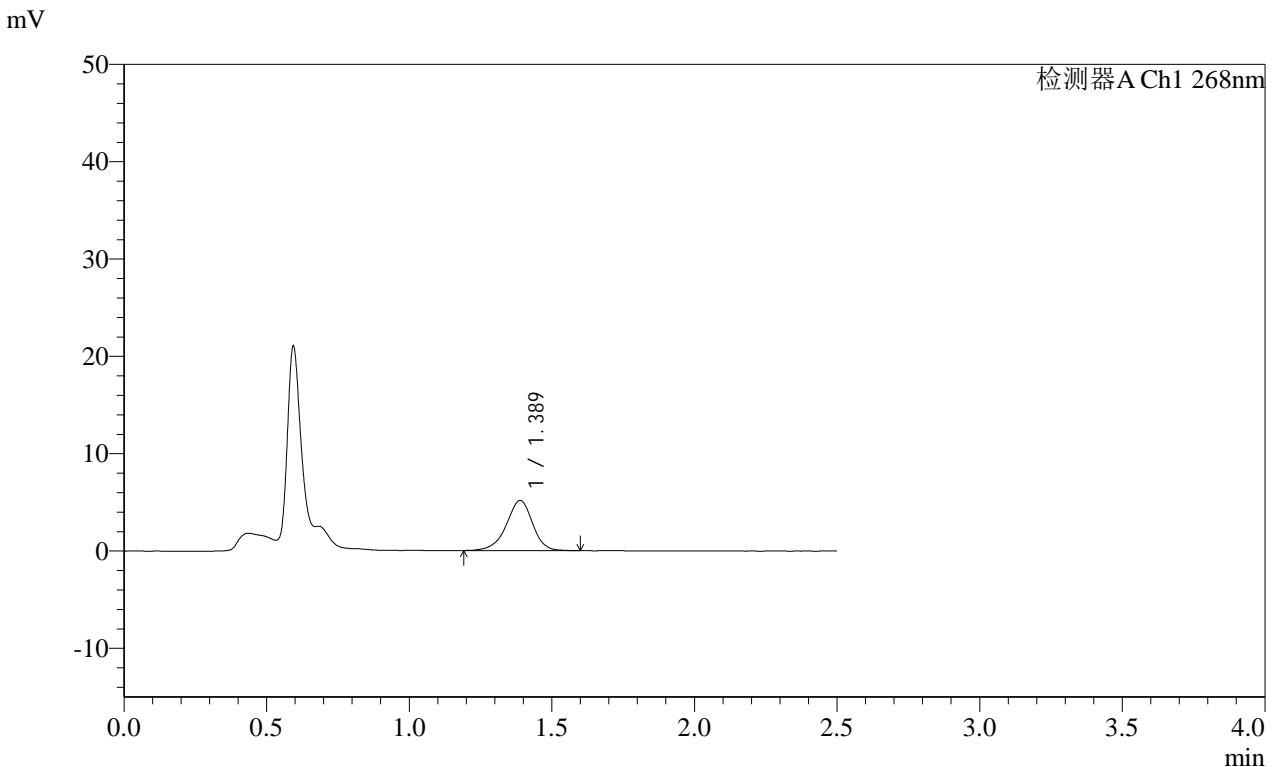
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-292-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 14:38:48	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/06 09:20:47	
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	1.389	33196	100.000	5170	1137	0.932	--
总计		33196	100.000	5170			

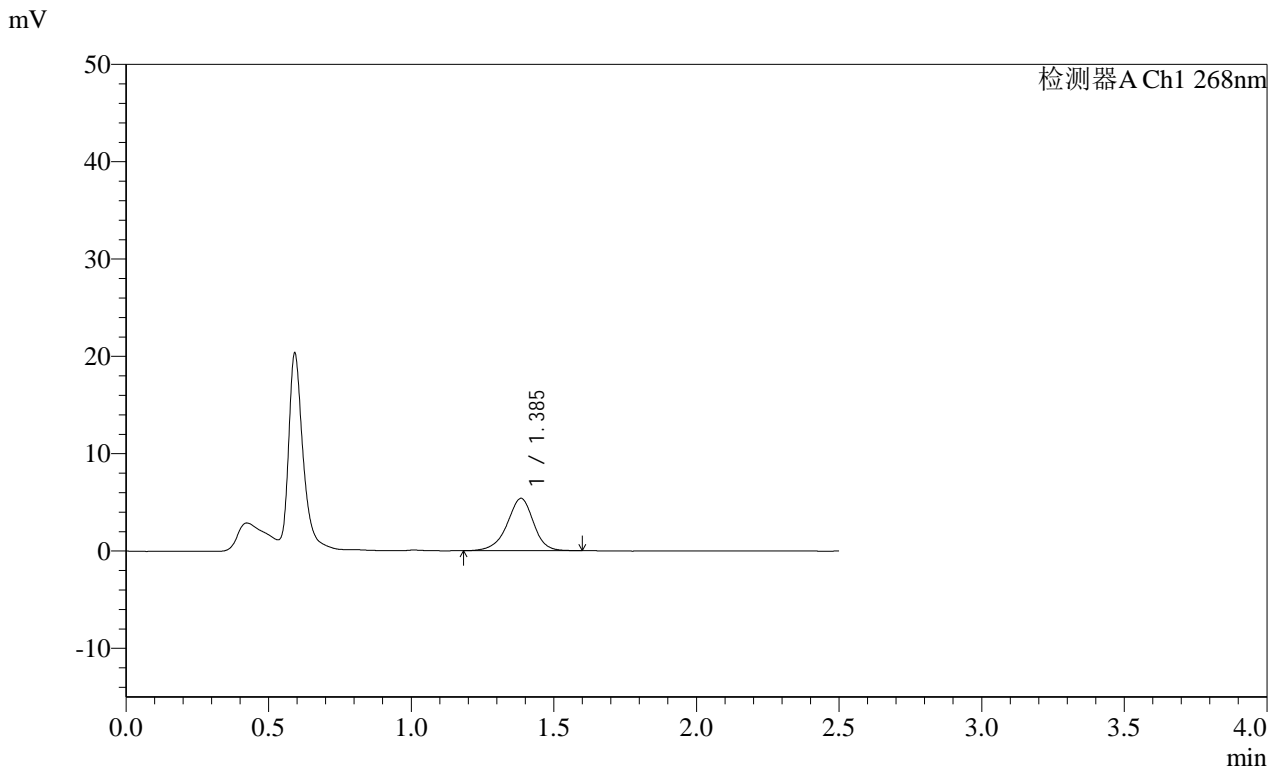
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

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 - 0-11/24-293-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 14:41:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:50 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	1.385	34754	100.000	5366	1122	0.935	--
总计		34754	100.000	5366			

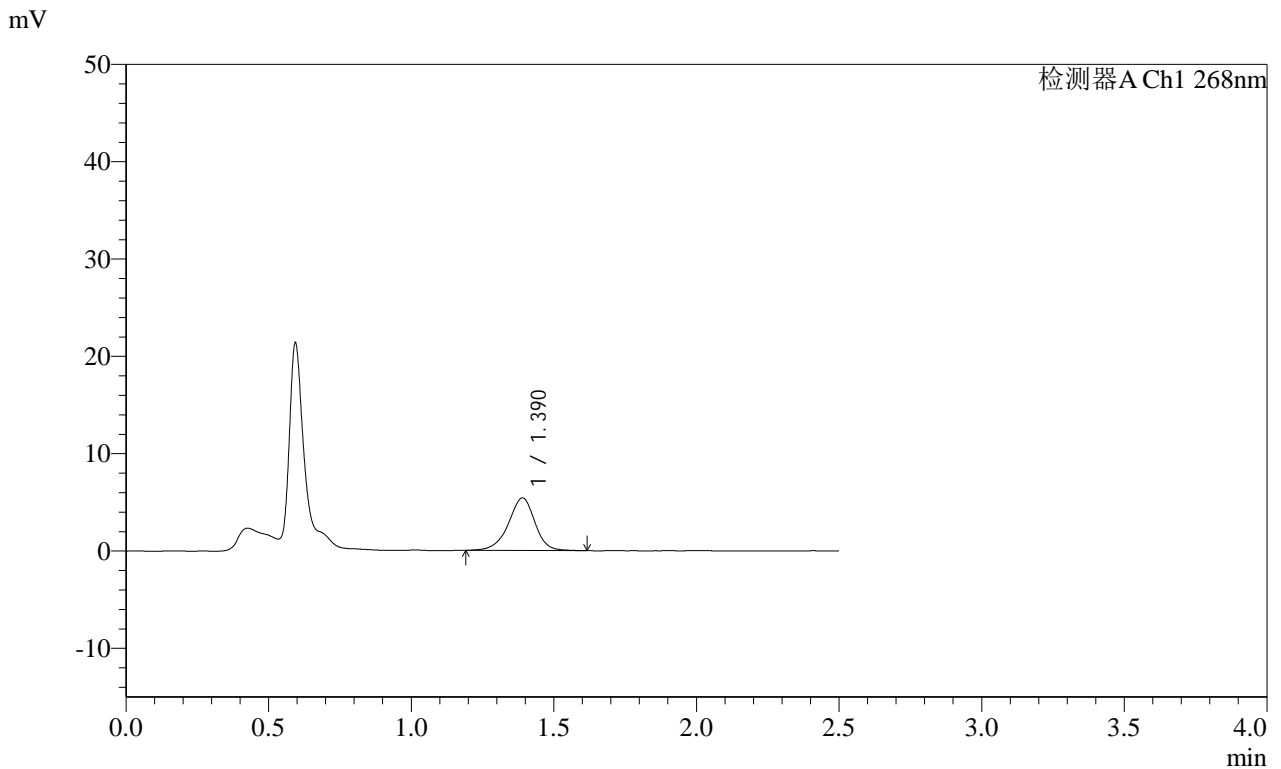
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-294-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-46	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 14:44:40	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/06 09:20:52	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	1.390	34955	100.000	5403	1128	0.933	--
总计		34955	100.000	5403			

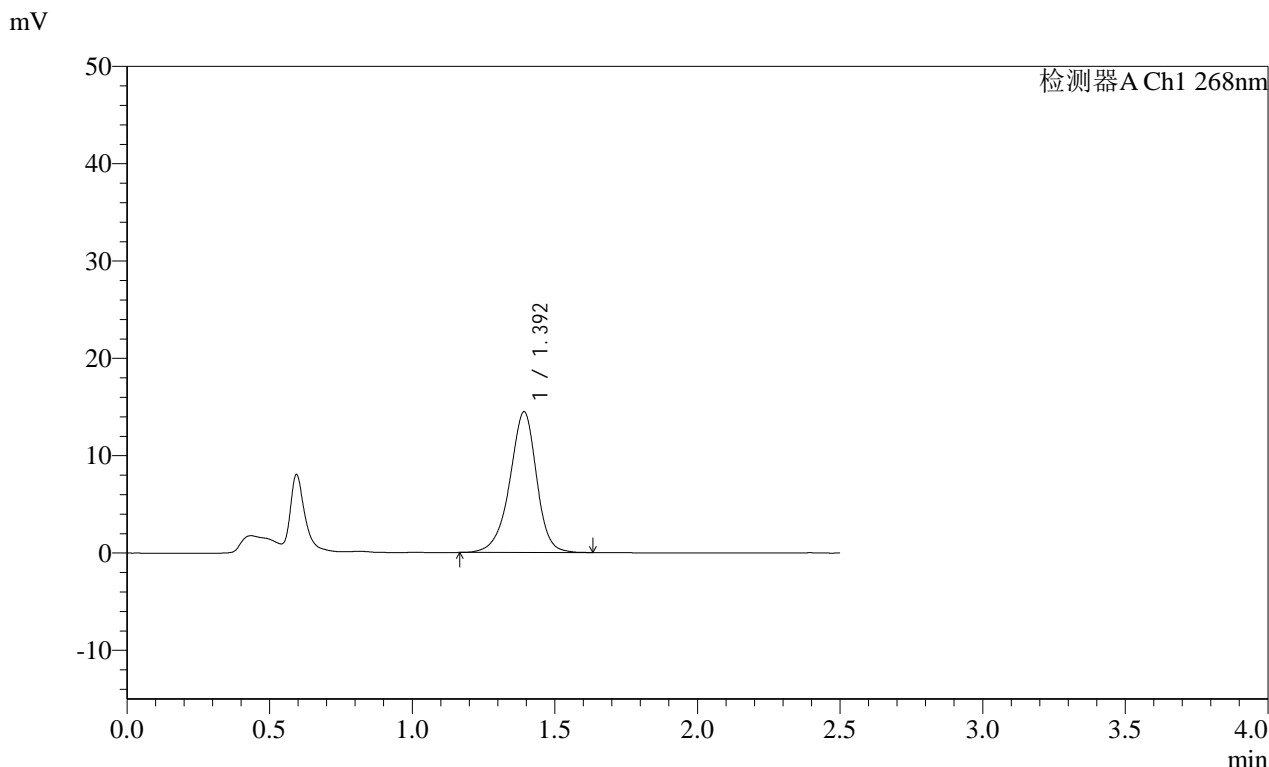
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-295-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 14:47:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:55 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	1.392	94869	100.000	14424	1108	0.929	--
总计		94869	100.000	14424			

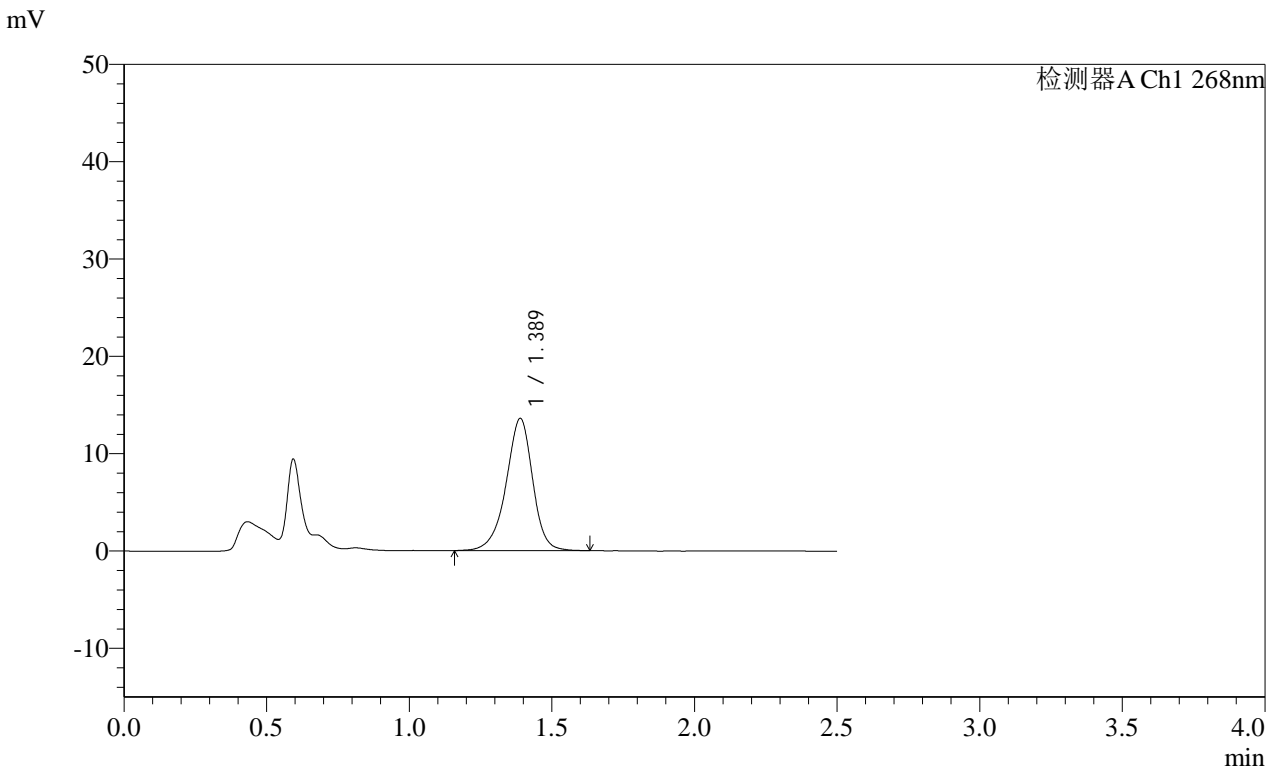
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-296-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 14:50:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:57 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	1.389	88353	100.000	13602	1126	0.928	--
总计		88353	100.000	13602			

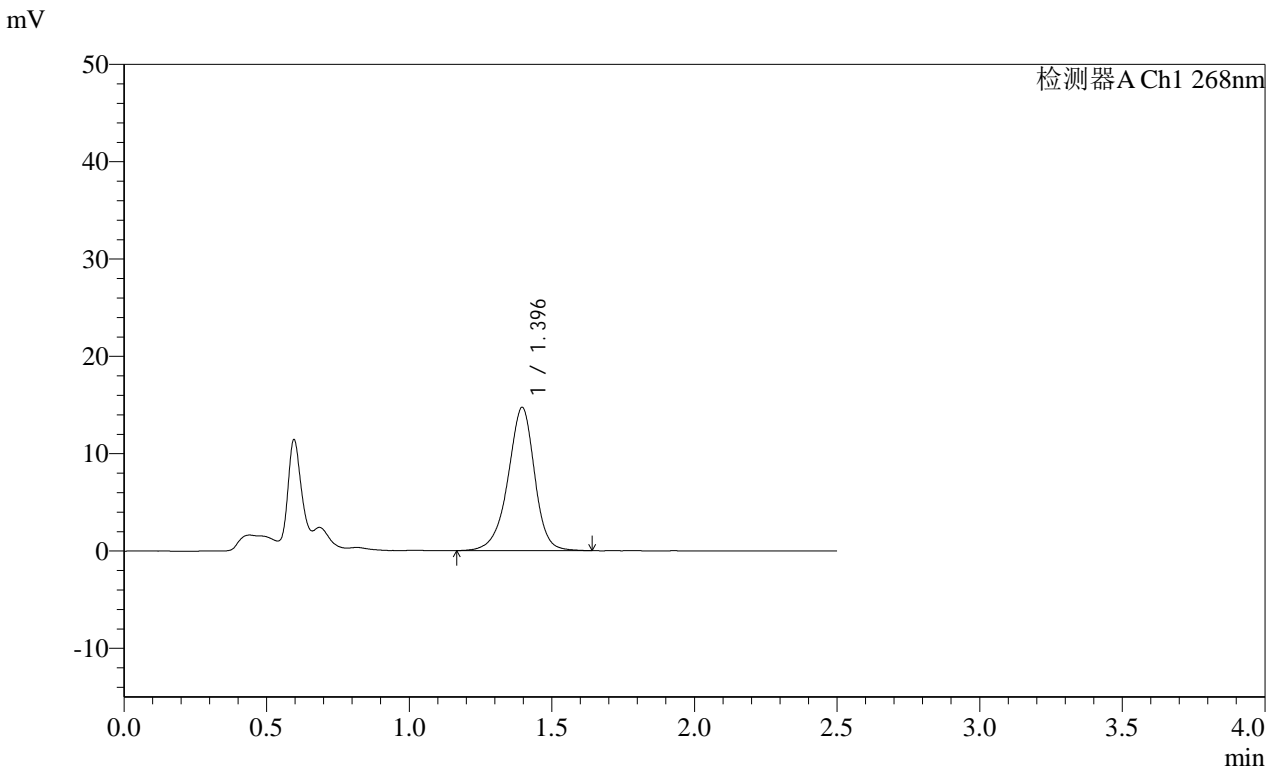
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-297-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 14:53:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:00 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	1.396	95743	100.000	14730	1134	0.930	--
总计		95743	100.000	14730			

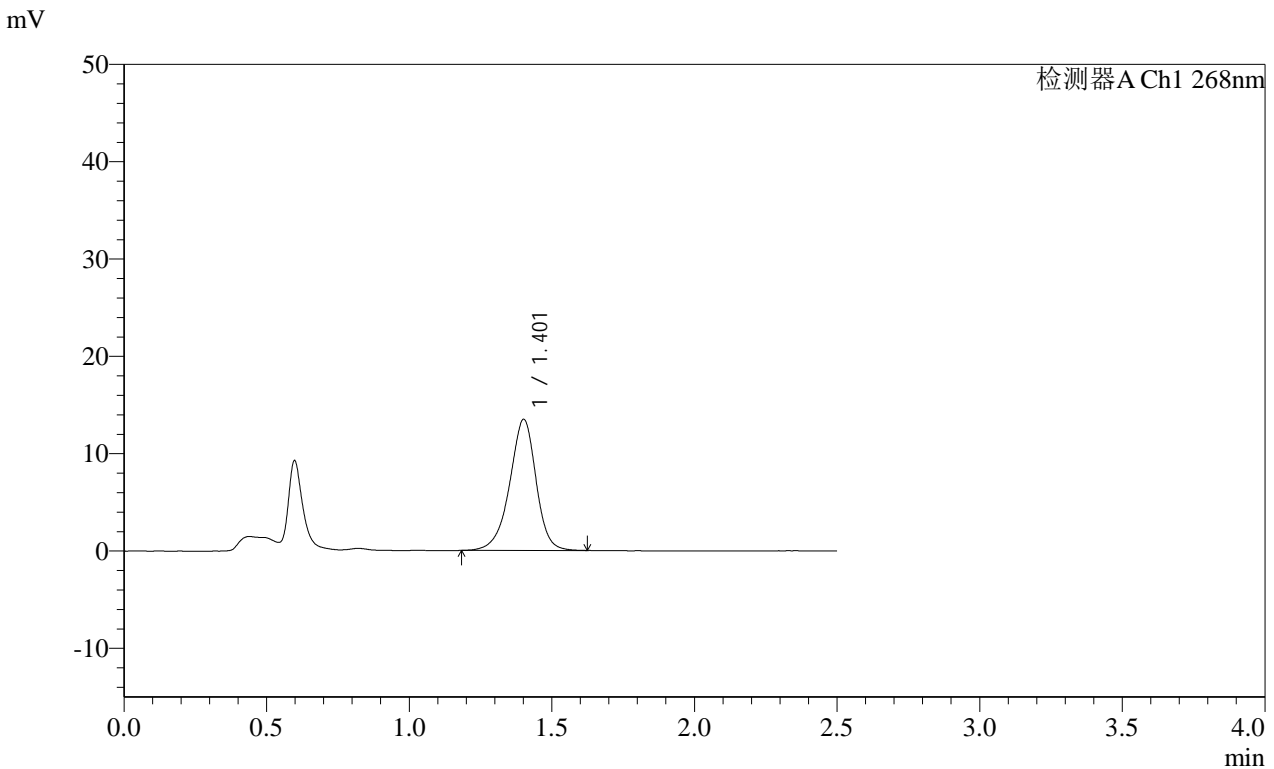
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-298-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 14:56:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:21:03 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	1.401	86894	100.000	13417	1150	0.931	--
总计		86894	100.000	13417			

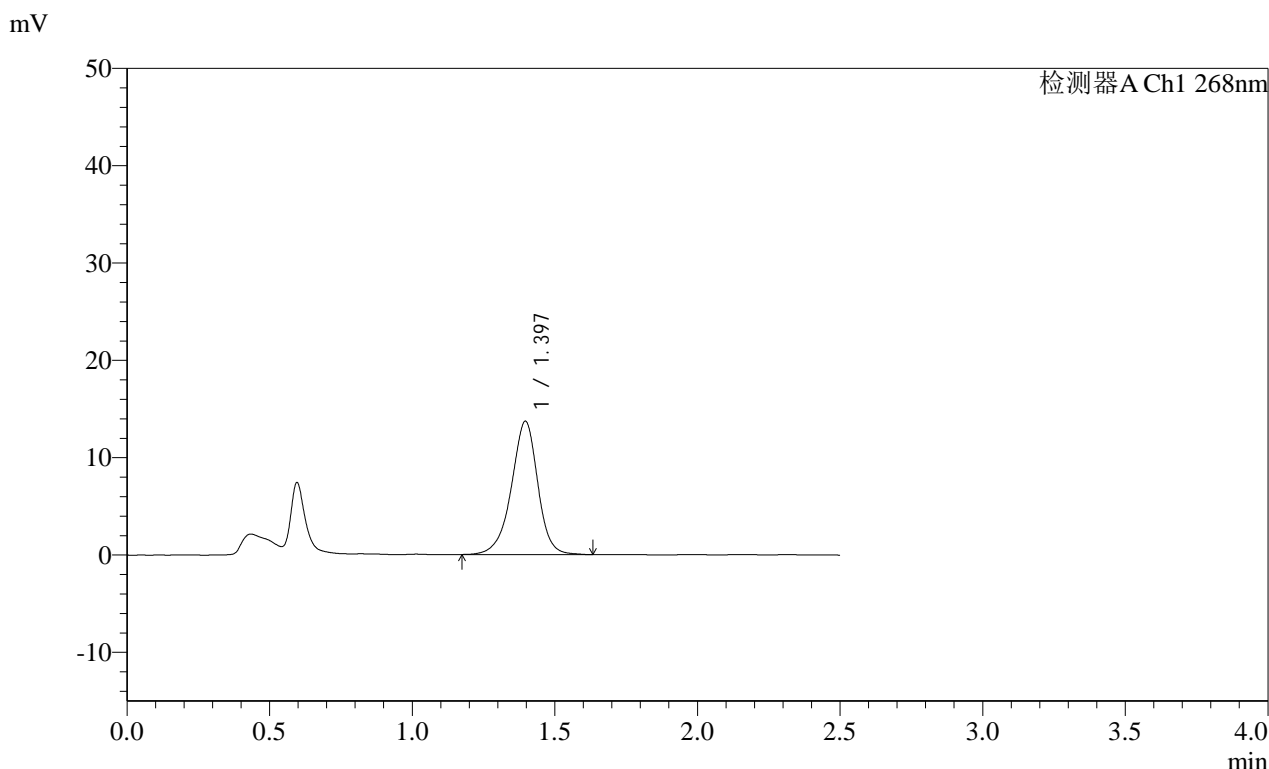
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-299-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 14:59:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:05 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	1.397	88390	100.000	13713	1153	0.937	--
总计		88390	100.000	13713			

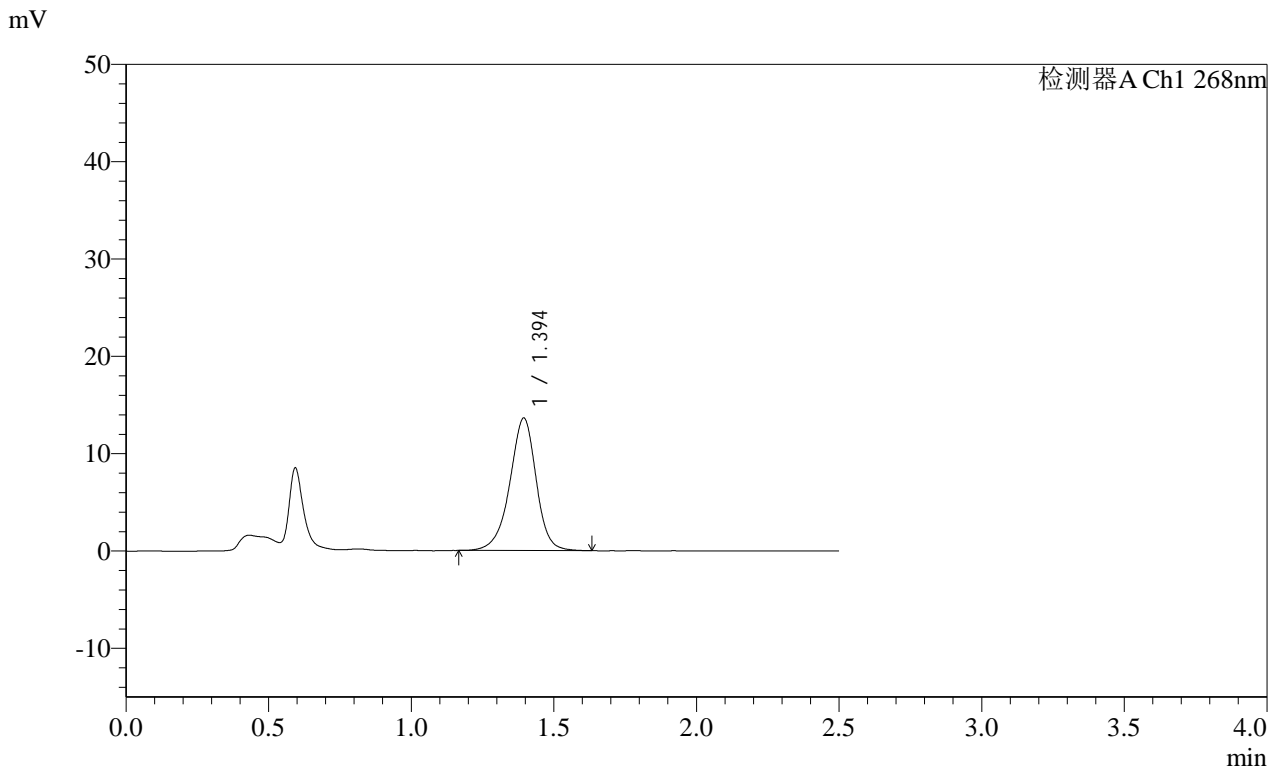
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-300-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:02:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:21:08 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	1.394	87743	100.000	13605	1146	0.935	--
总计		87743	100.000	13605			

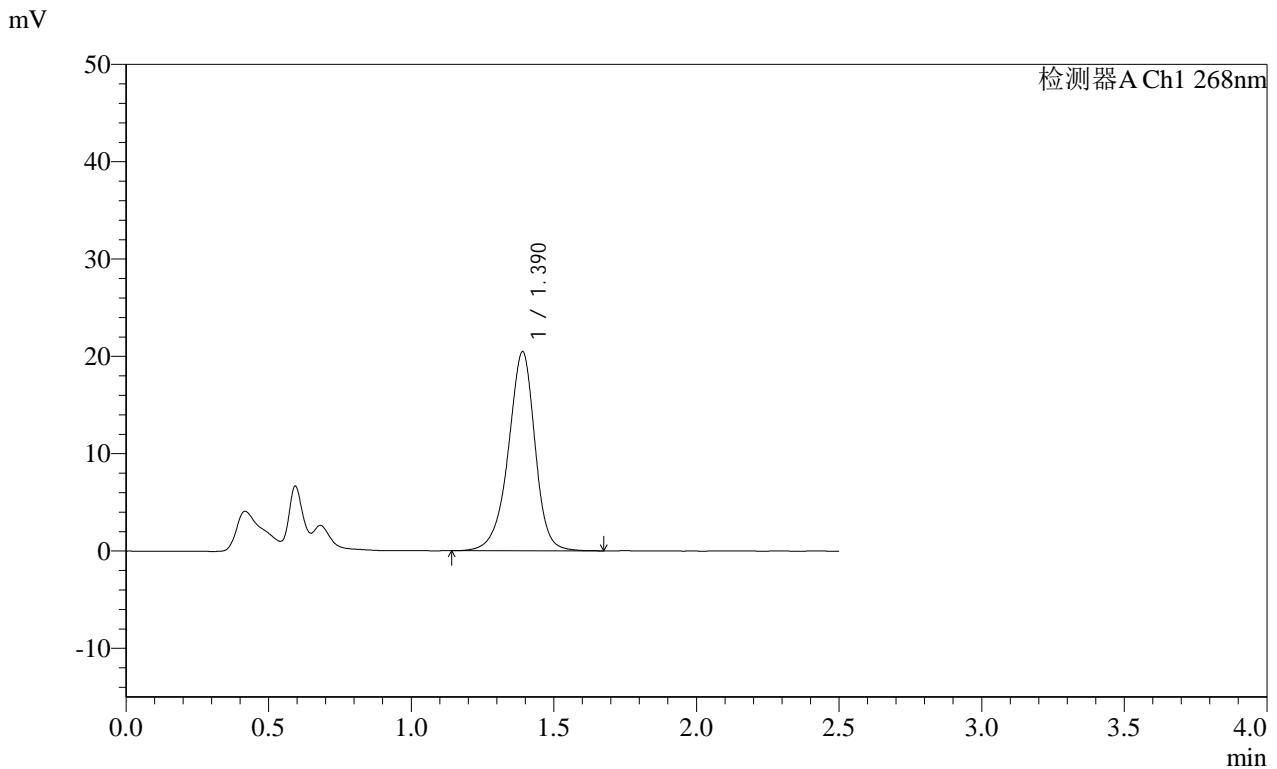
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-301-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:05:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:21:10 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	1.390	133328	100.000	20452	1121	0.929	--
总计		133328	100.000	20452			

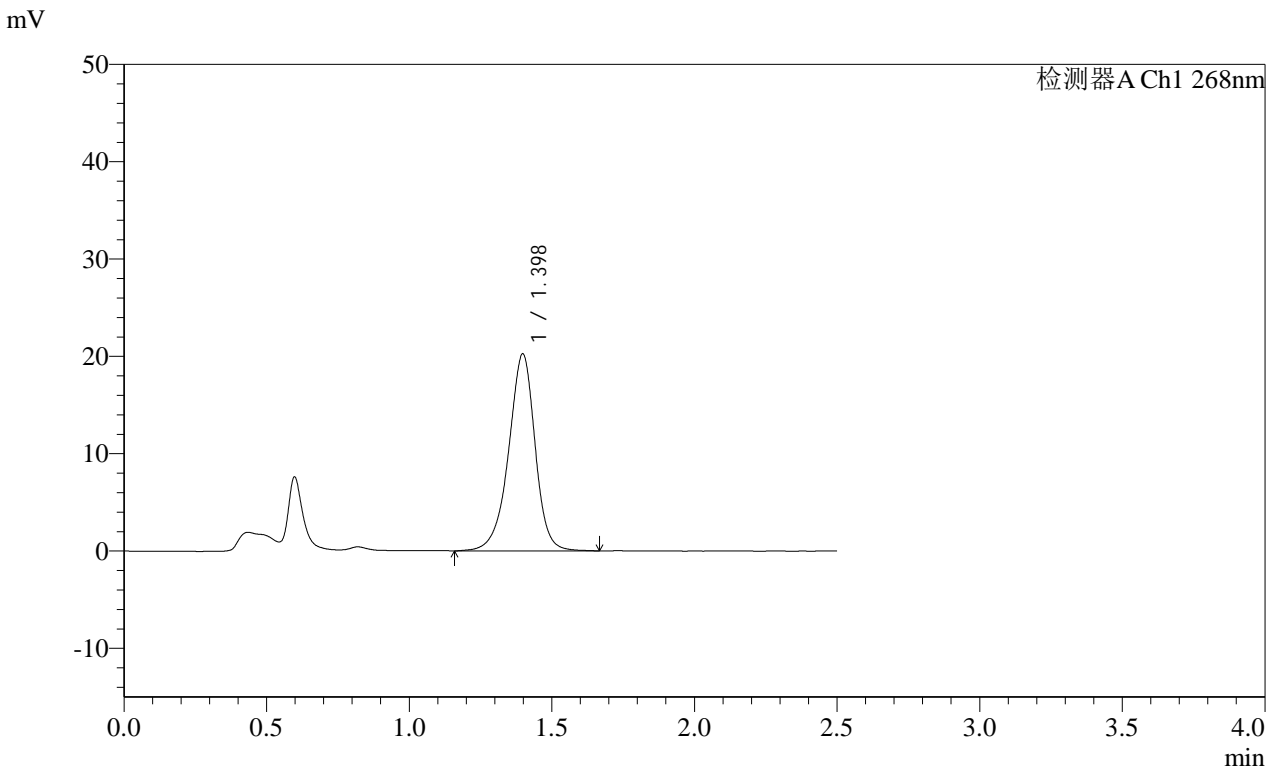
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-302-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:08:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:13      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	1.398	131040	100.000	20231	1147	0.933	--
总计		131040	100.000	20231			

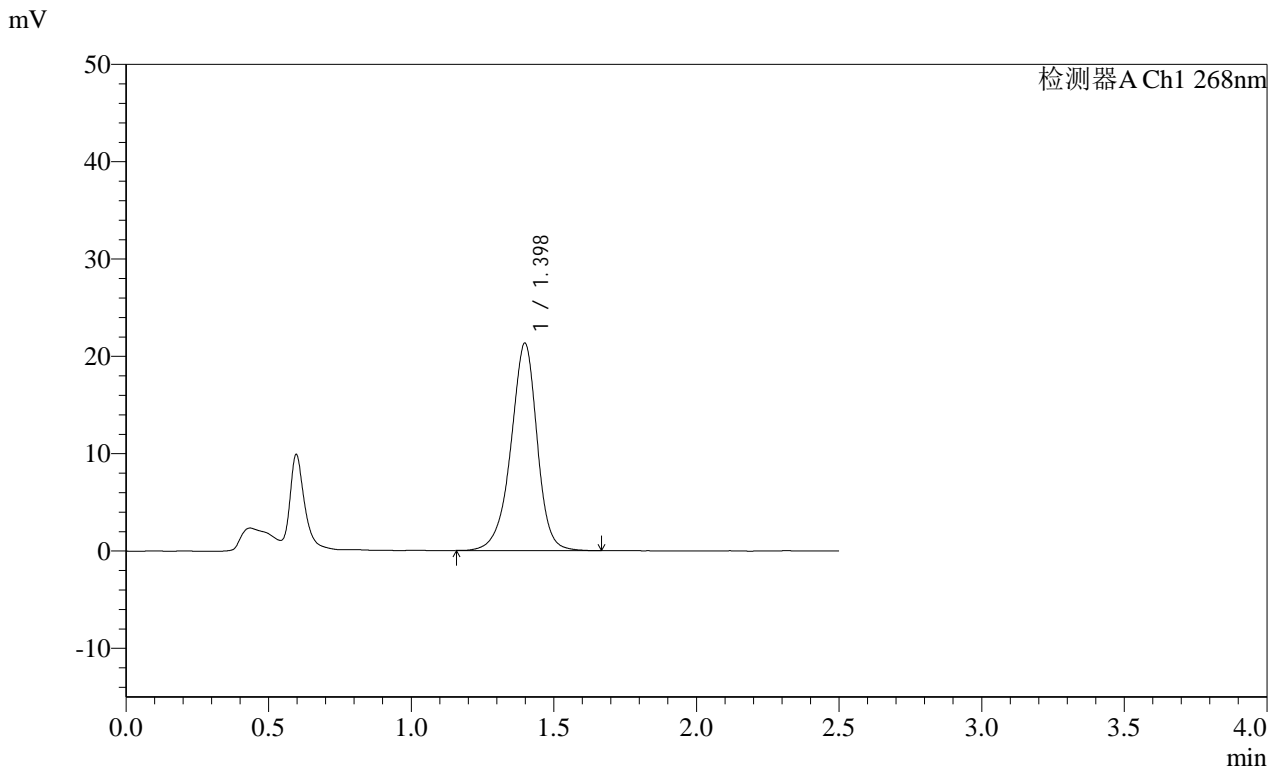
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-303-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:11:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:16 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	1.398	136722	100.000	21298	1170	0.932	--
总计		136722	100.000	21298			

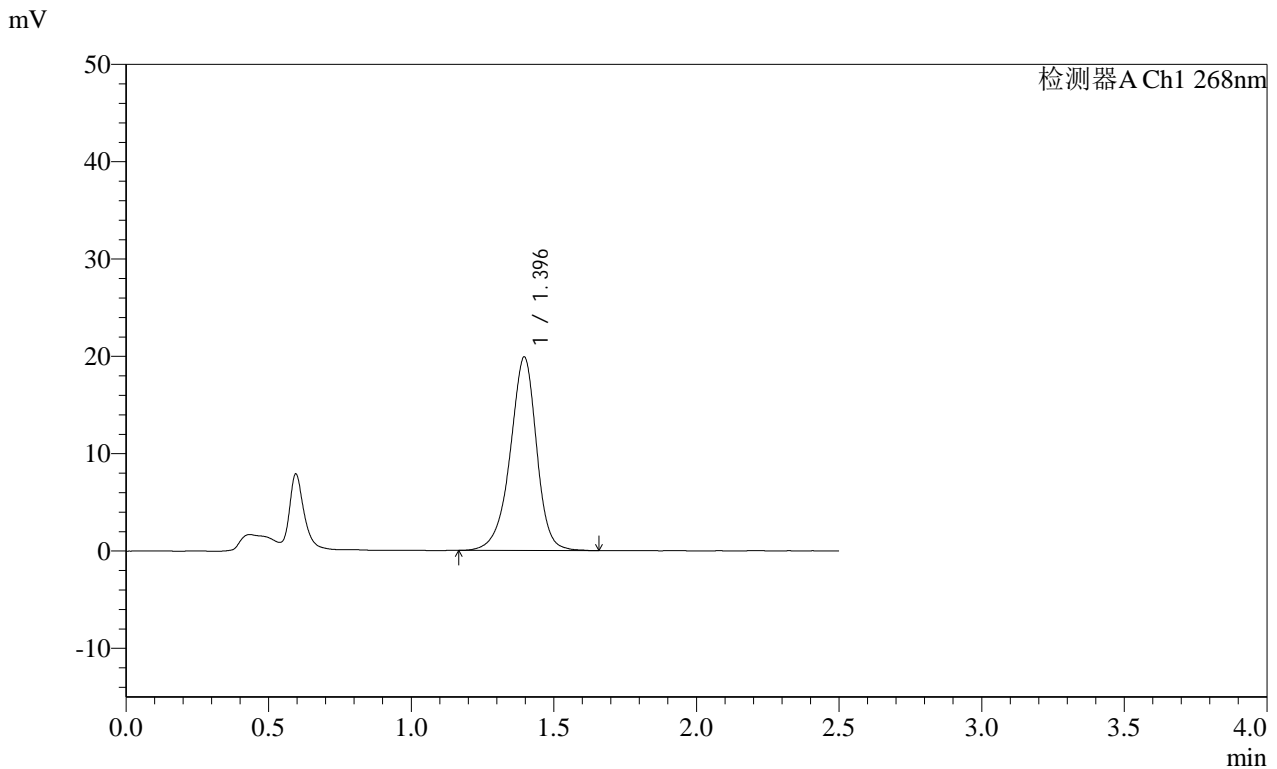
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-304-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:14:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:18 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	1.396	128245	100.000	19893	1152	0.928	--
总计		128245	100.000	19893			

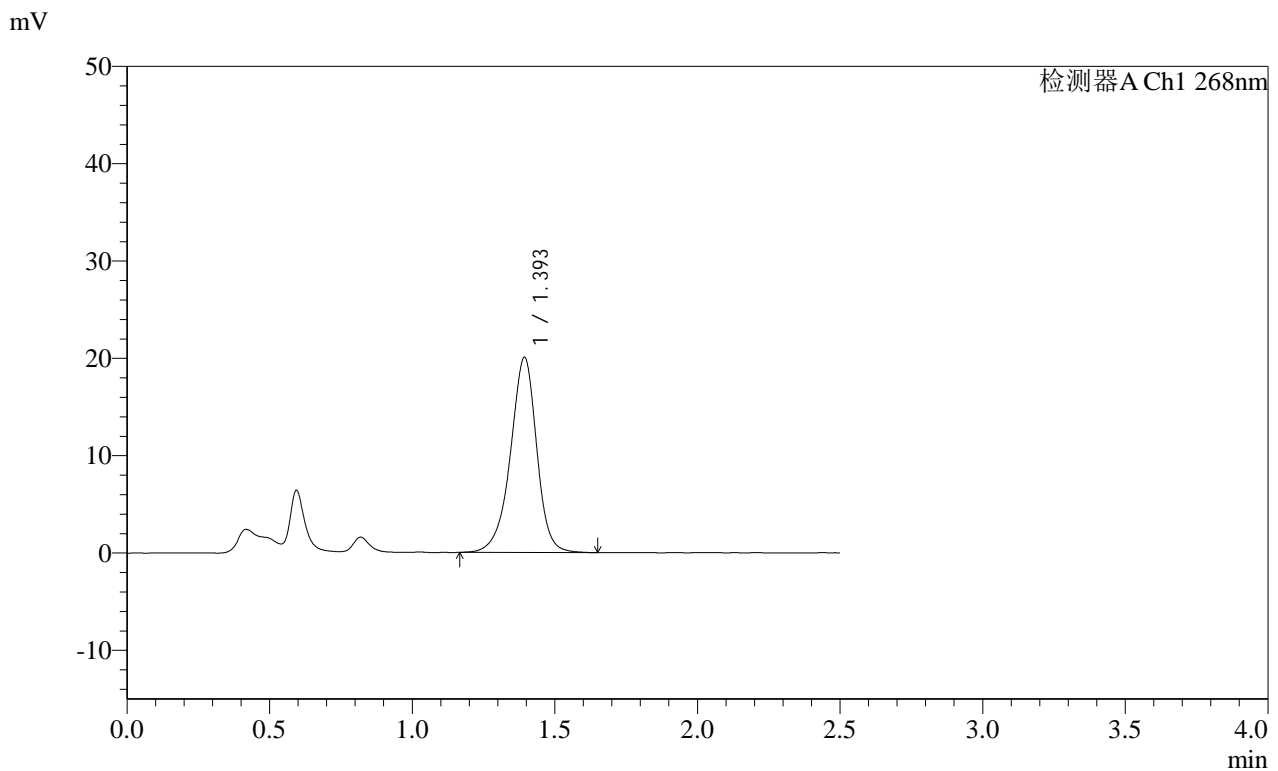
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-305-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 15:17:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:21	
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	1.393	128721	100.000	19991	1157	0.931	--
总计		128721	100.000	19991			

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

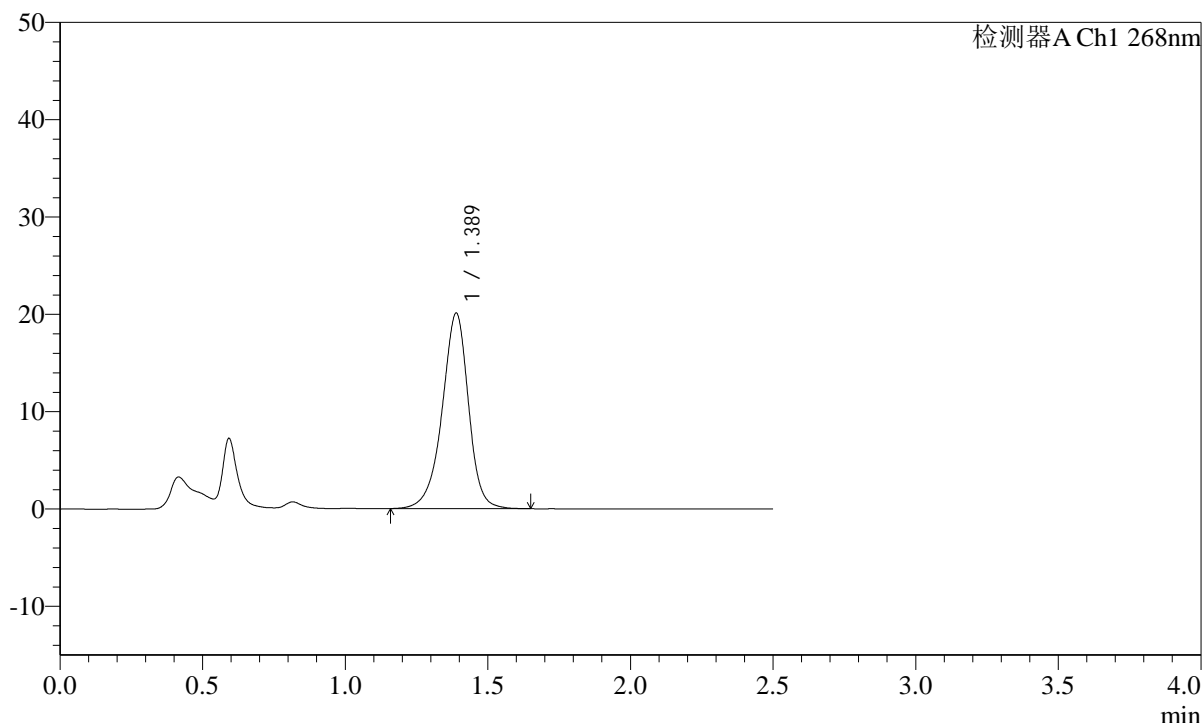
 SHIMADZU  
LabSolutions **SMF-4109**

## &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 - 0-11/24-306-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 2-48  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/05 15:19:57 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:23 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

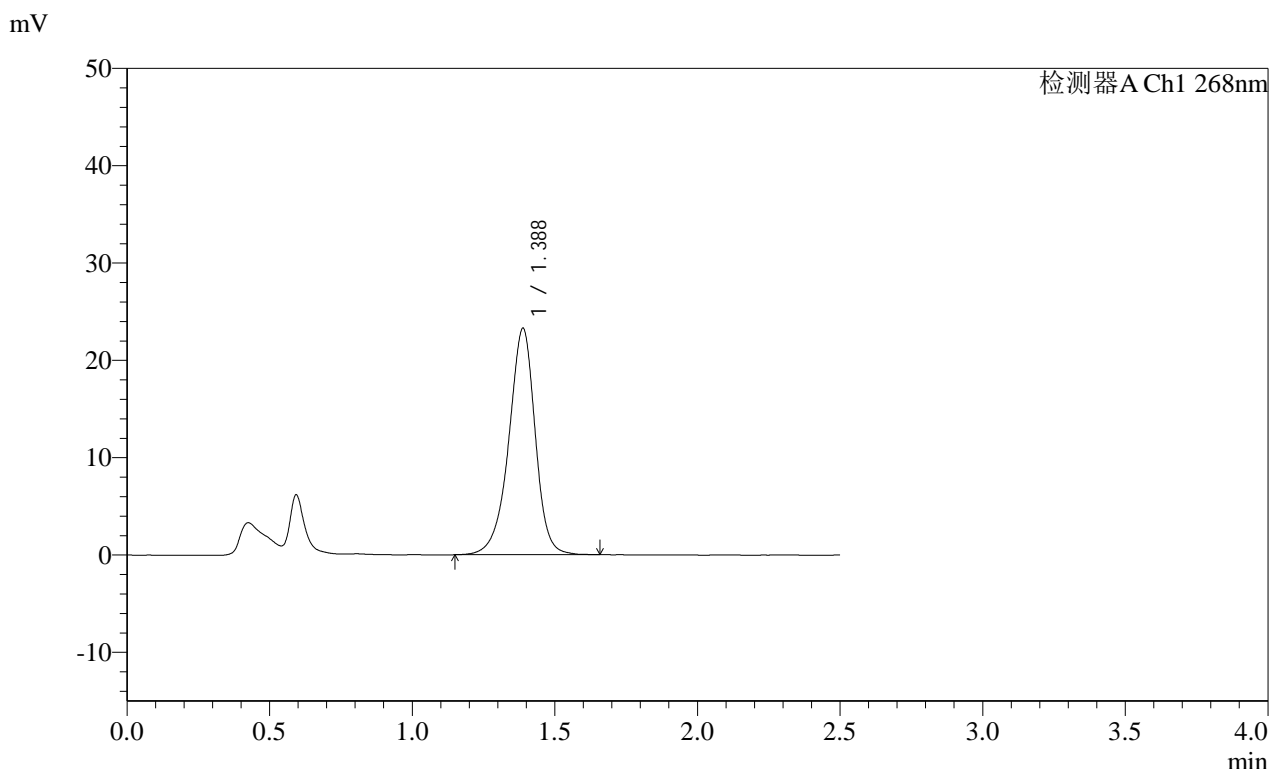
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	129261	100.000	20108	1148	0.929	--
总计		129261	100.000	20108			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-11/24-307-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:22:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:26      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	1.388	150004	100.000	23285	1138	0.926	--
总计		150004	100.000	23285			

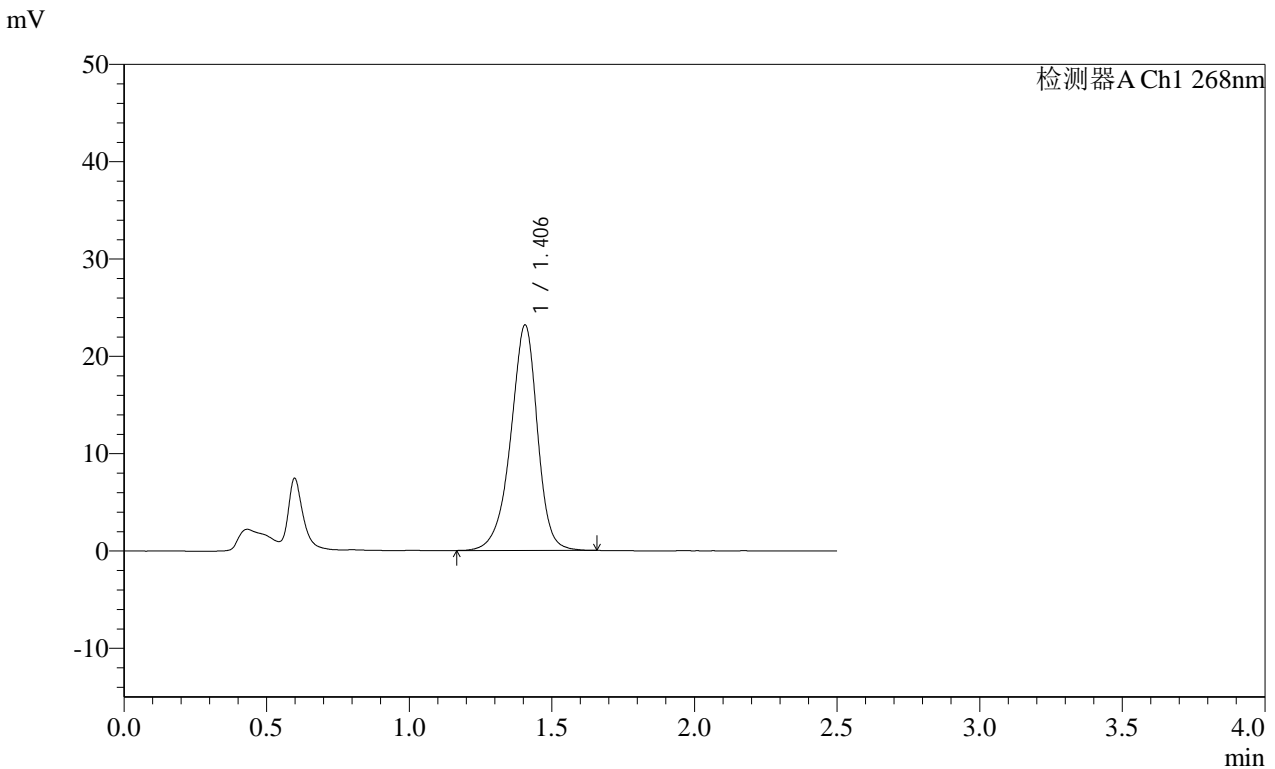
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-308-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:25:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:28 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	1.406	151376	100.000	23168	1134	0.920	--
总计		151376	100.000	23168			

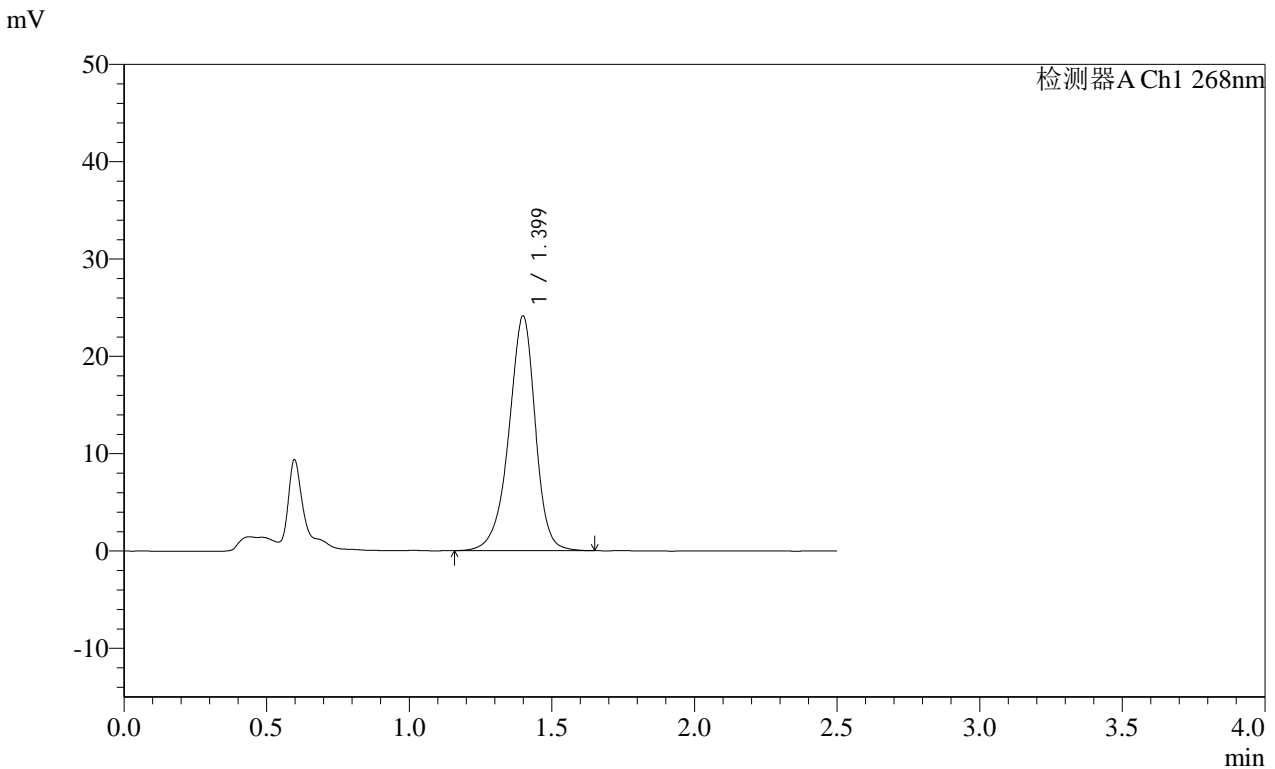
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-309-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:28:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:31 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	1.399	155798	100.000	24074	1151	0.922	--
总计		155798	100.000	24074			

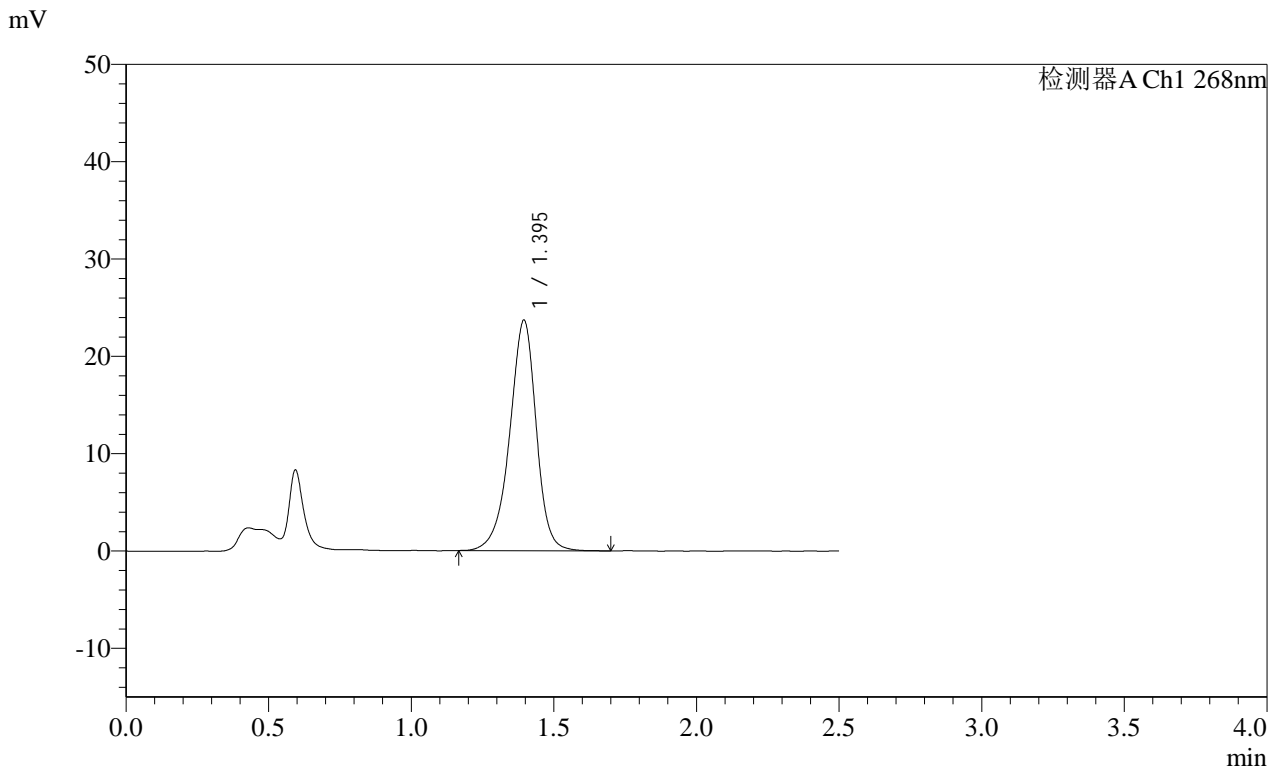
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-310-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-31	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 15:31:43	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:33	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	1.395	153798	100.000	23679	1135	0.925	--
总计		153798	100.000	23679			

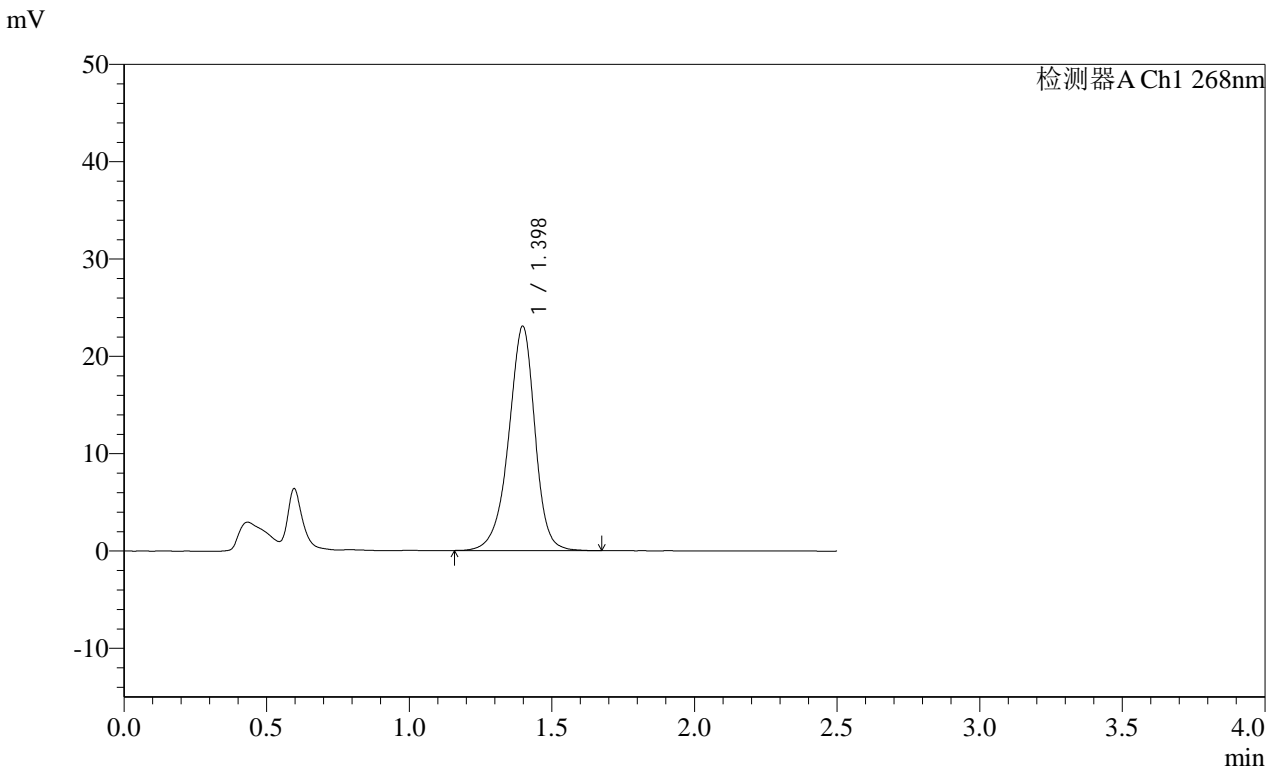
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-311-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-40	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 15:34:39	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:36	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	1.398	148302	100.000	23055	1160	0.928	--
总计		148302	100.000	23055			

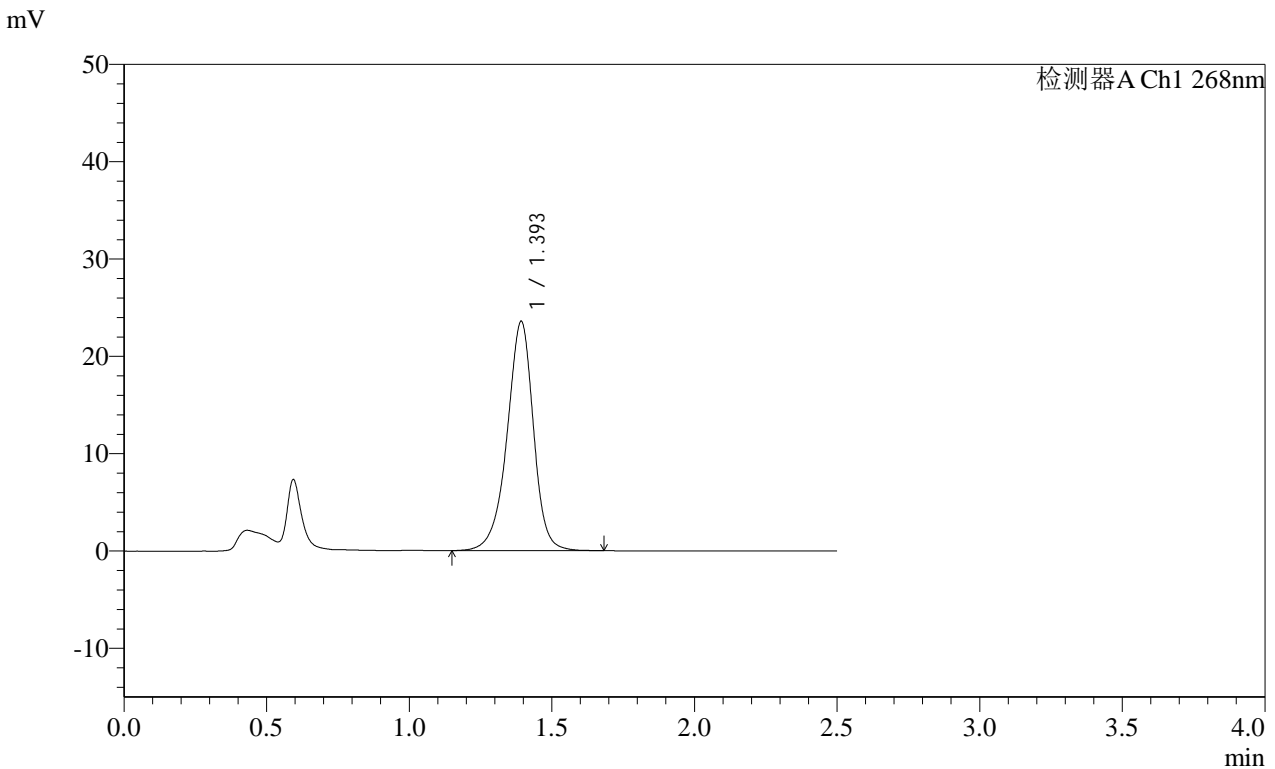
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-312-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-49	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 15:37:35	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:38	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	1.393	151873	100.000	23447	1151	0.929	--
总计		151873	100.000	23447			

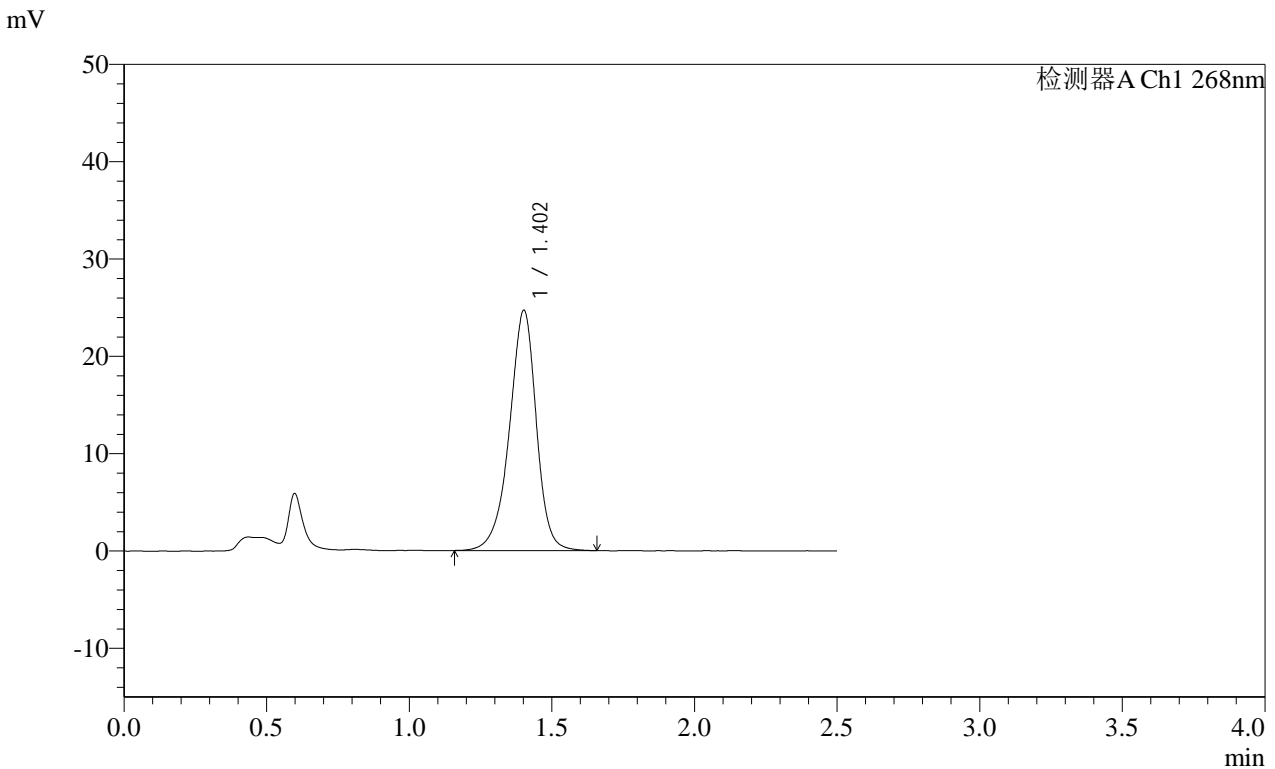
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

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 - 0-11/24-313-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:40:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:41 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	1.402	162073	100.000	24618	1118	0.923	--
总计		162073	100.000	24618			

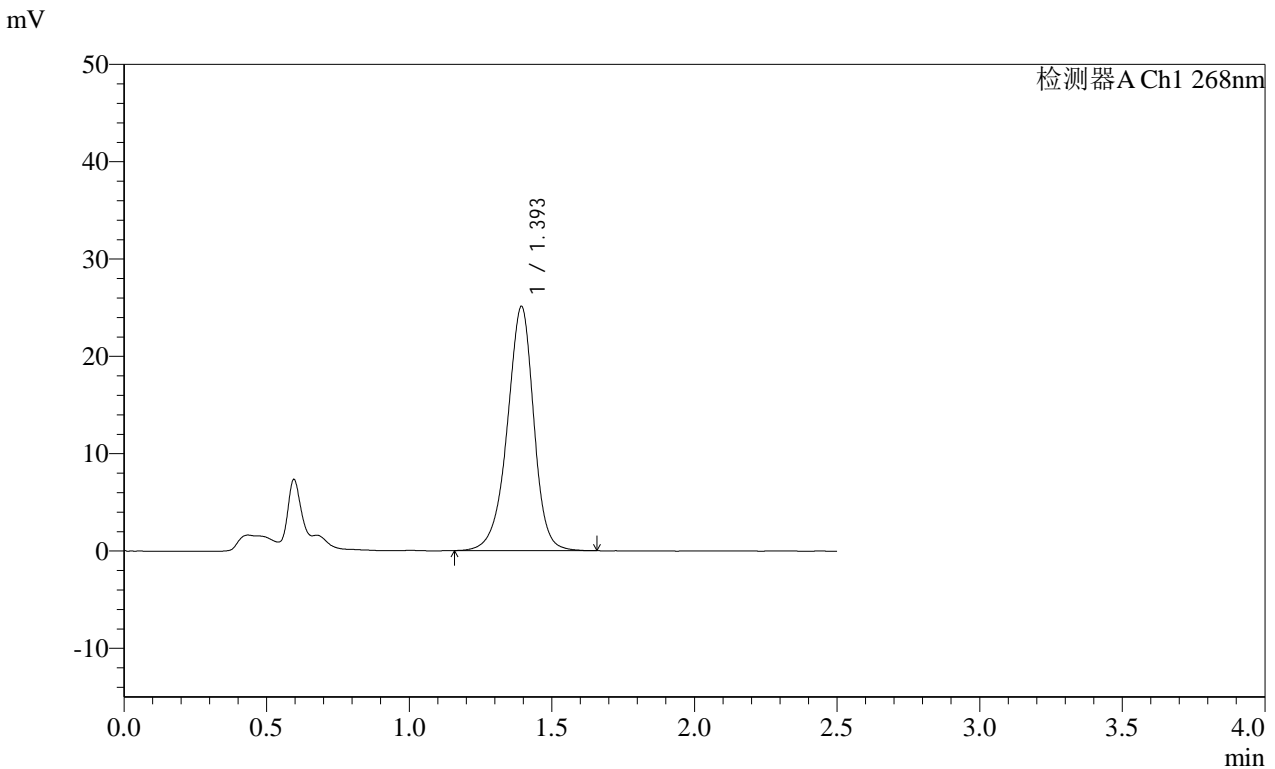
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-314-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:43:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:43 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	1.393	162364	100.000	25022	1134	0.933	--
总计		162364	100.000	25022			

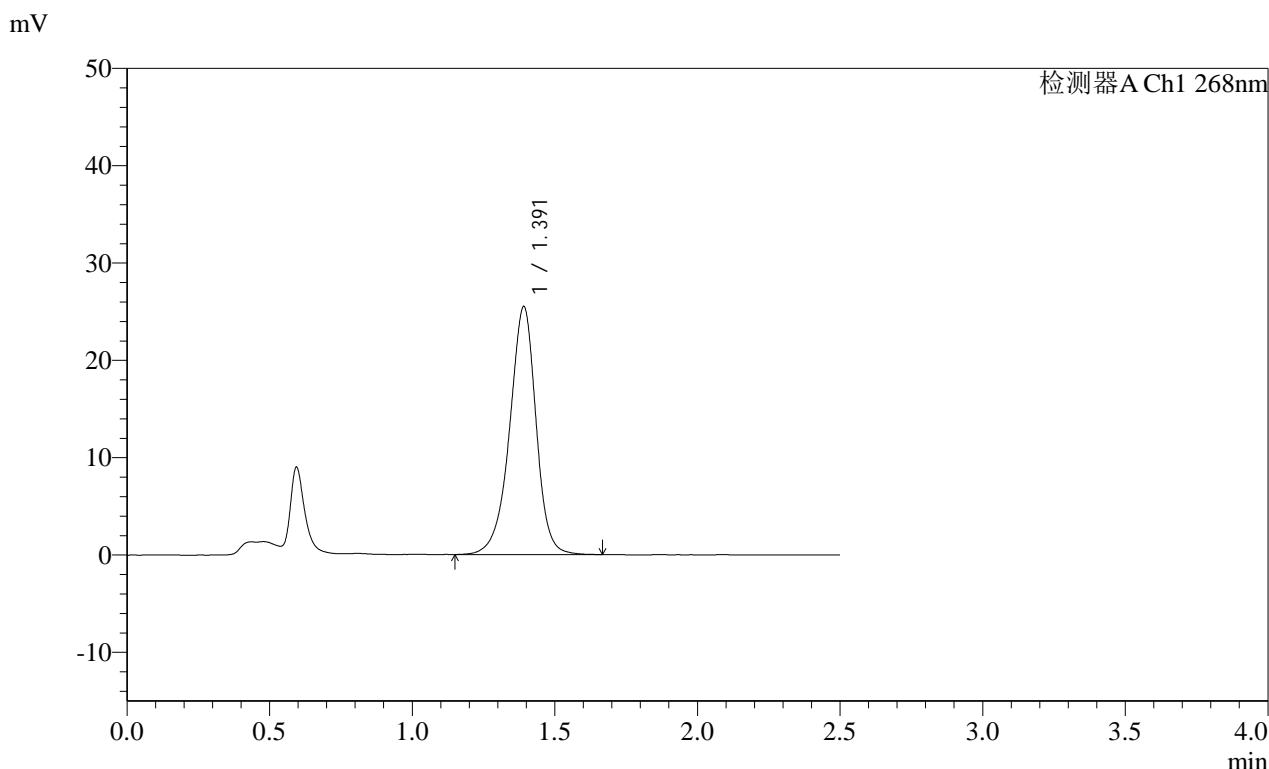
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-315-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:46:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

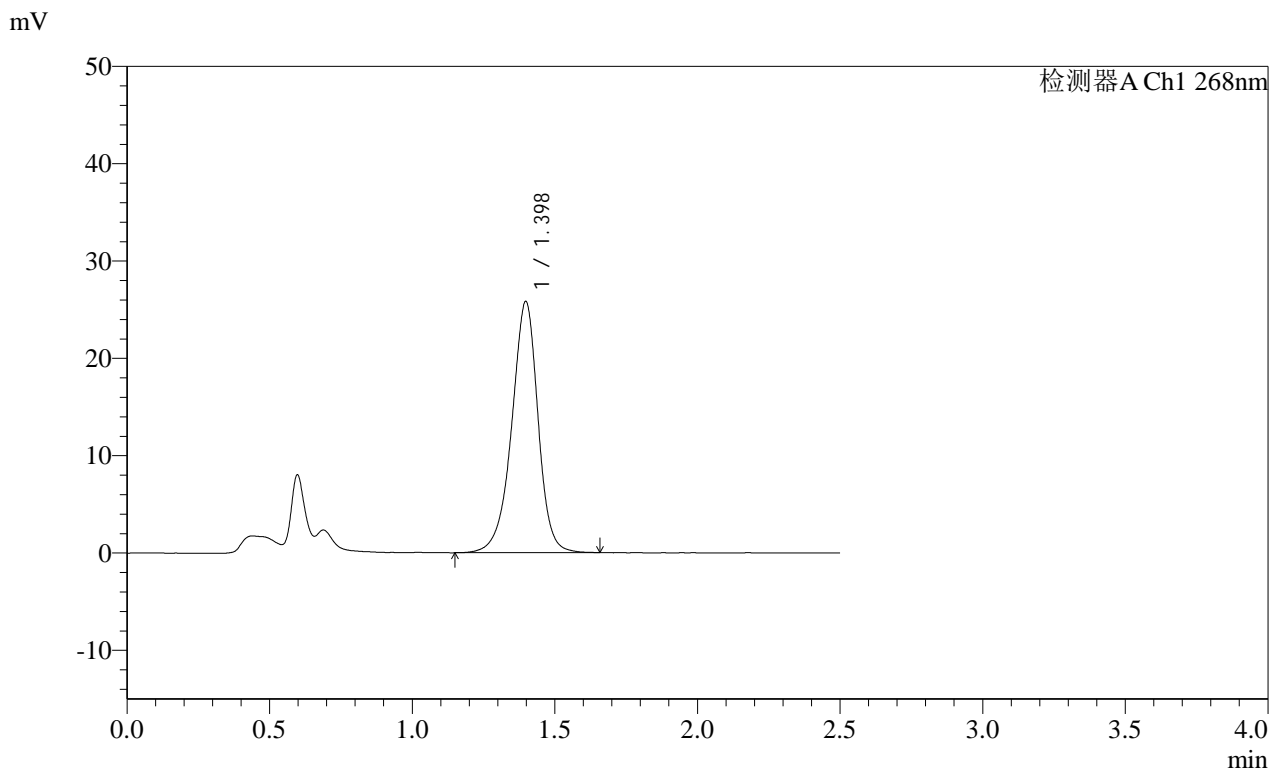
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	164557	100.000	25439	1137	0.932	--
总计		164557	100.000	25439			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-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 - 0-11/24-316-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:49:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:48 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	1.398	165683	100.000	25796	1161	0.934	--
总计		165683	100.000	25796			

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

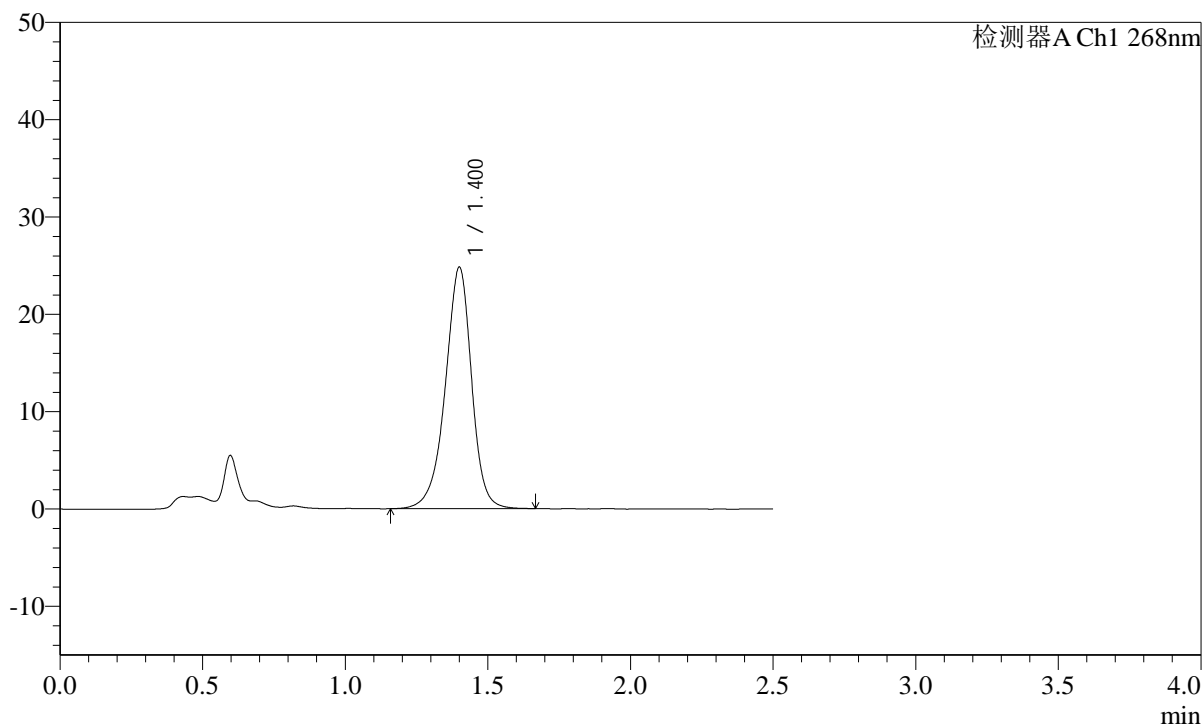


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-11/24-317-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:52:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:51 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	1.400	159425	100.000	24718	1168	0.930	--
总计		159425	100.000	24718			

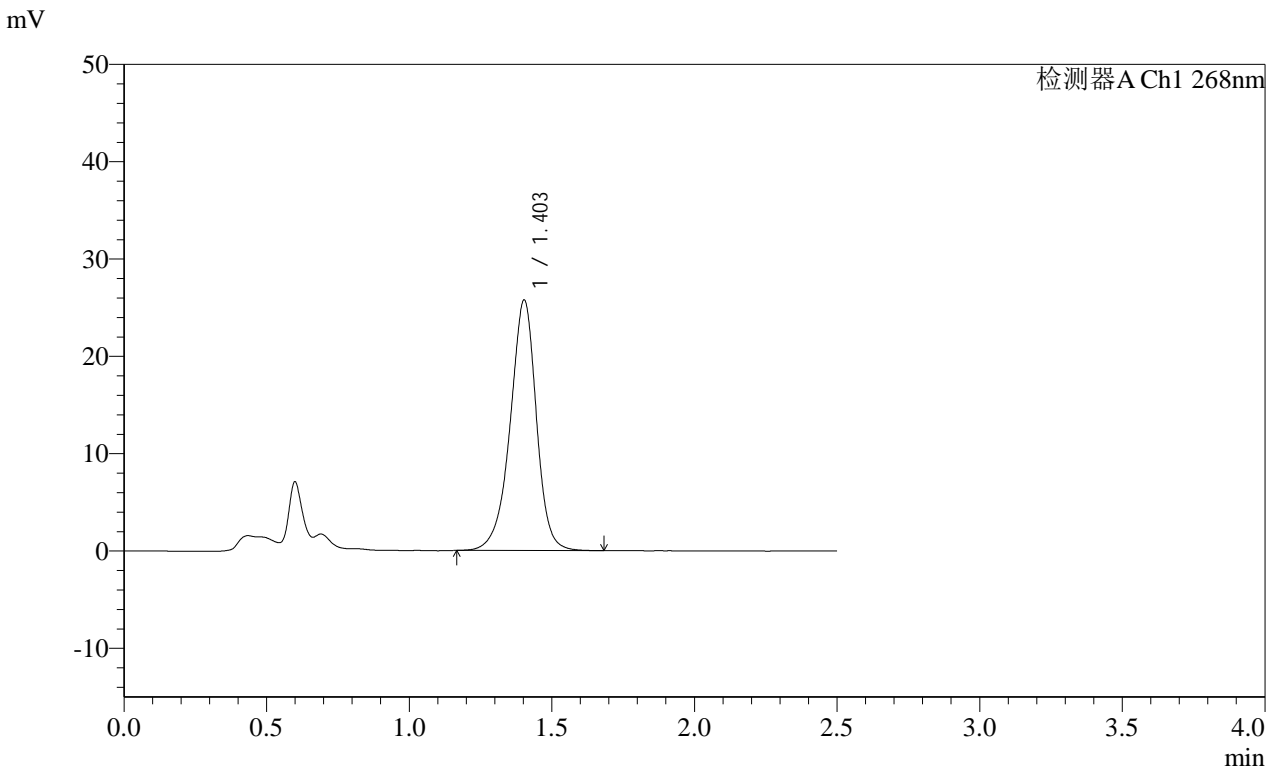
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-318-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 15:55:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:53 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	1.403	164758	100.000	25714	1177	0.932	--
总计		164758	100.000	25714			

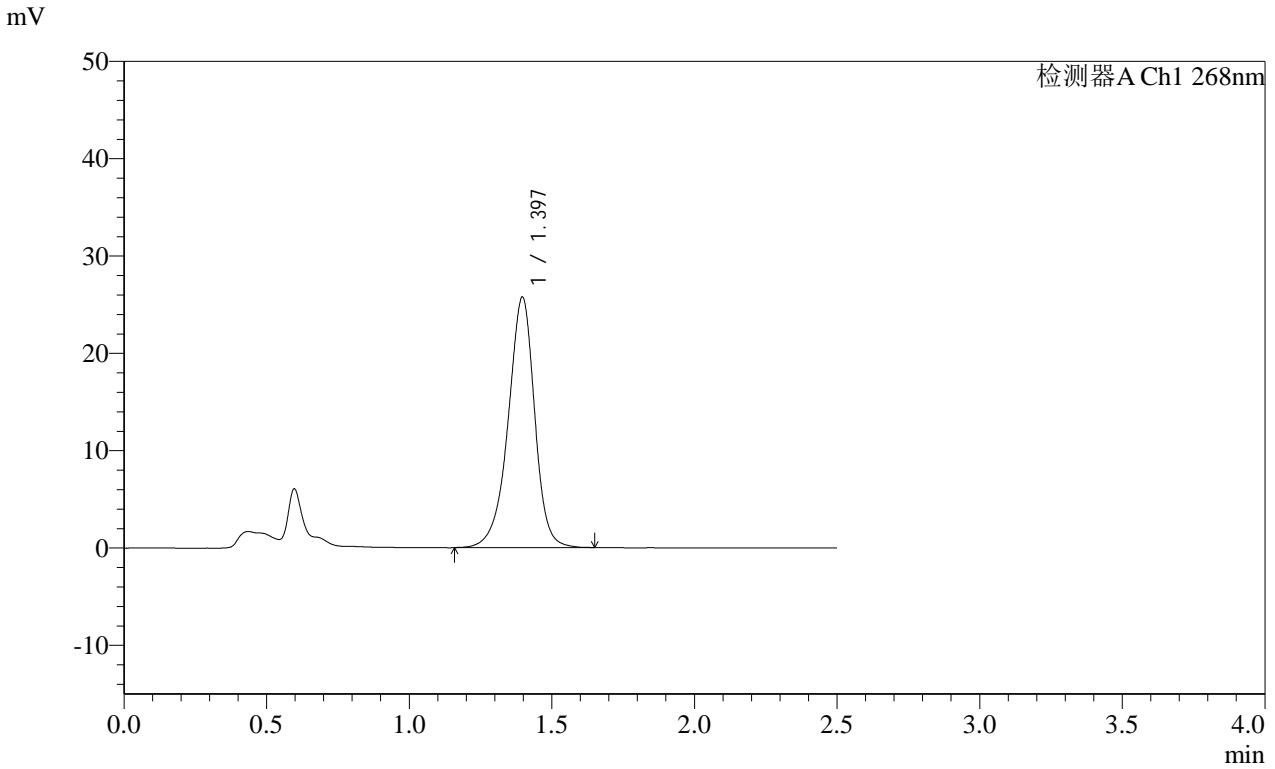
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-11/24-319-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 2-6  
进样体积: 50 μl    版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/05 15:58:12                        实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:56                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	1.397	166563	100.000	25748	1144	0.925	--
总计		166563	100.000	25748			

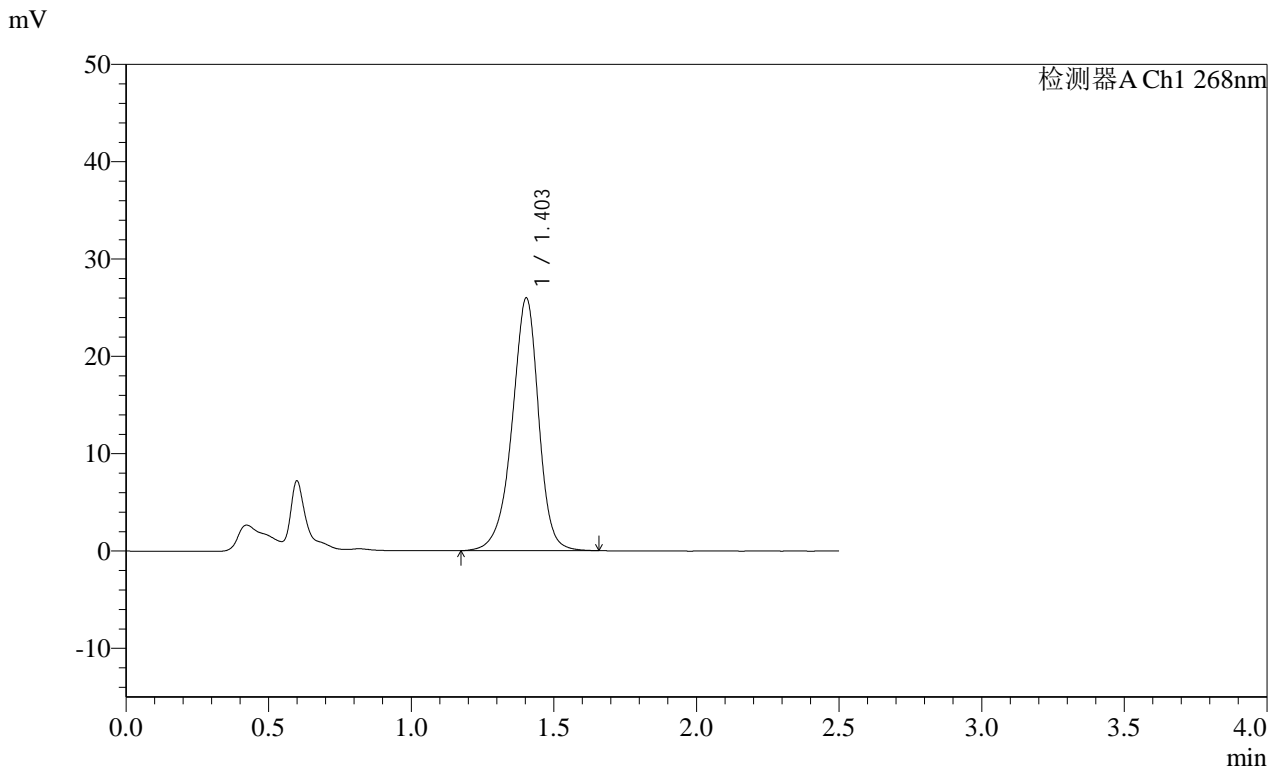
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-320-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:01:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:21:58 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	1.403	168289	100.000	25952	1152	0.925	--
总计		168289	100.000	25952			

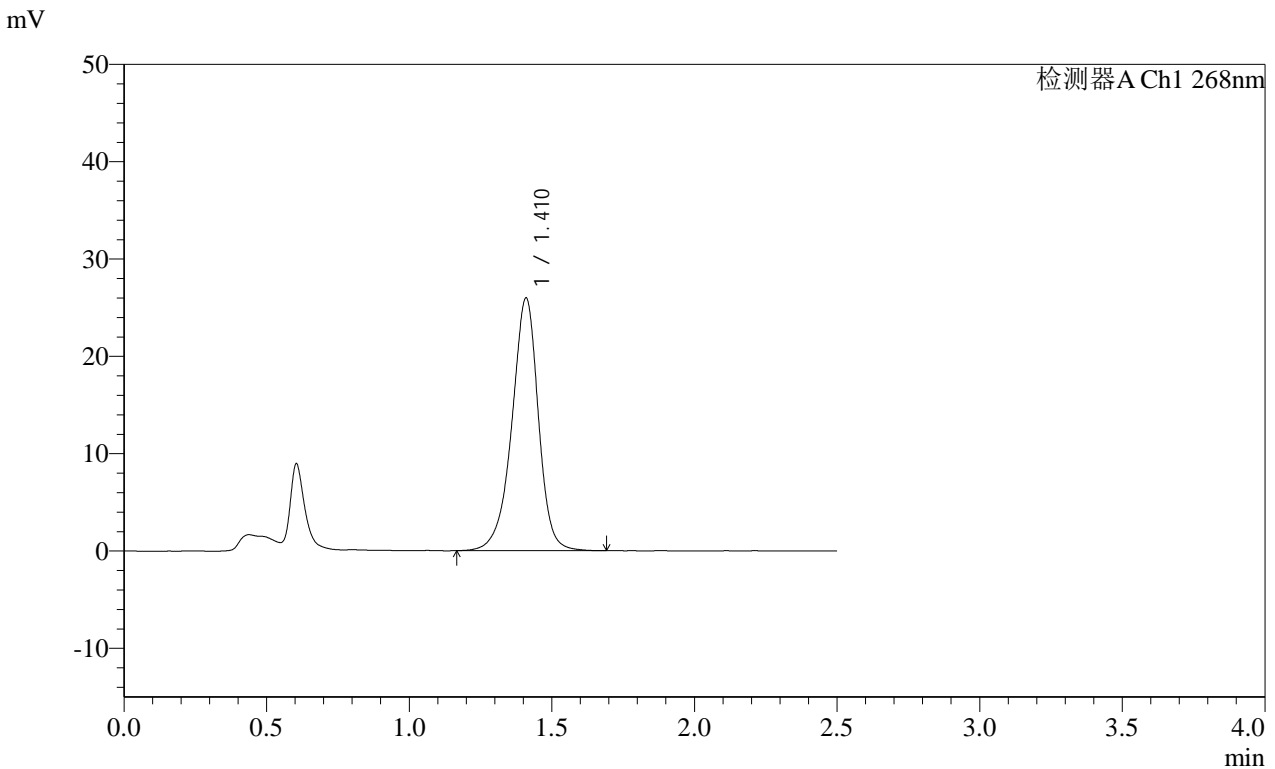
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-321-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 16:04:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:02	
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	1.410	168120	100.000	25854	1166	0.927	--
总计		168120	100.000	25854			

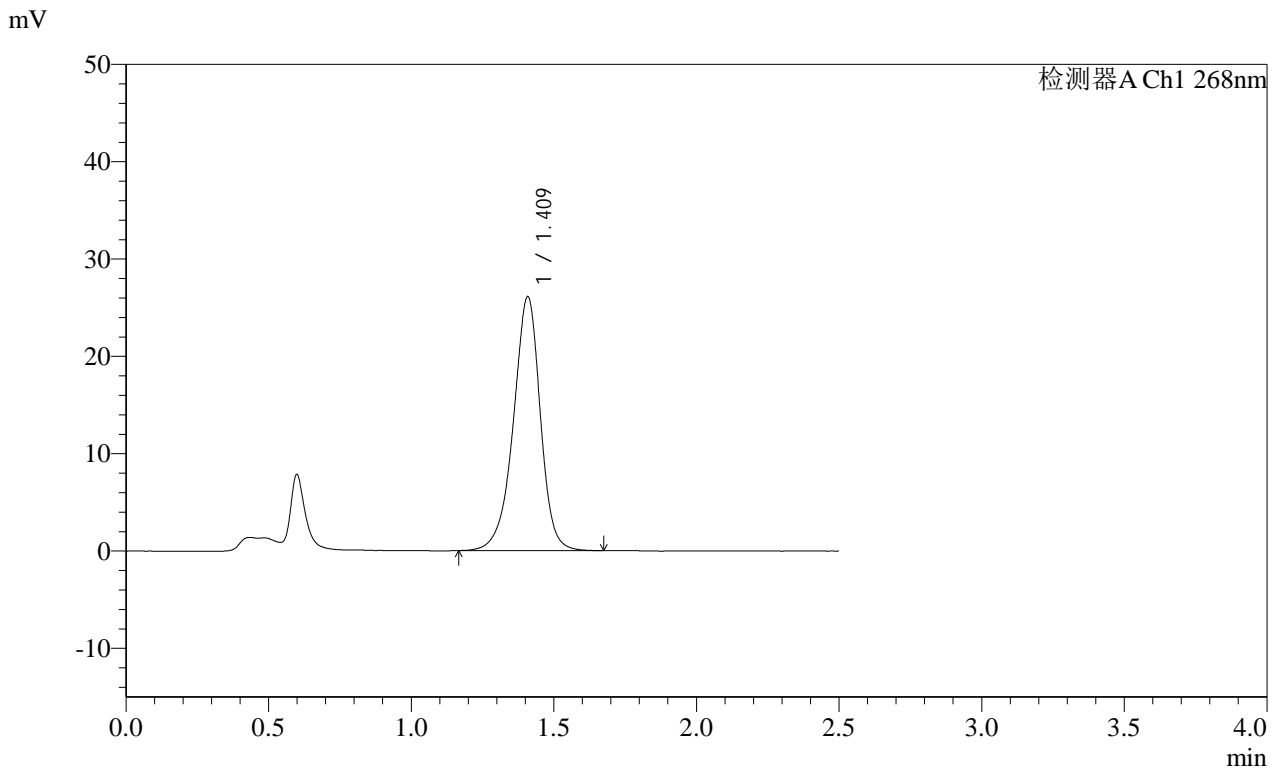
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-322-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:07:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:22:05 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	1.409	171815	100.000	25992	1116	0.930	--
总计		171815	100.000	25992			

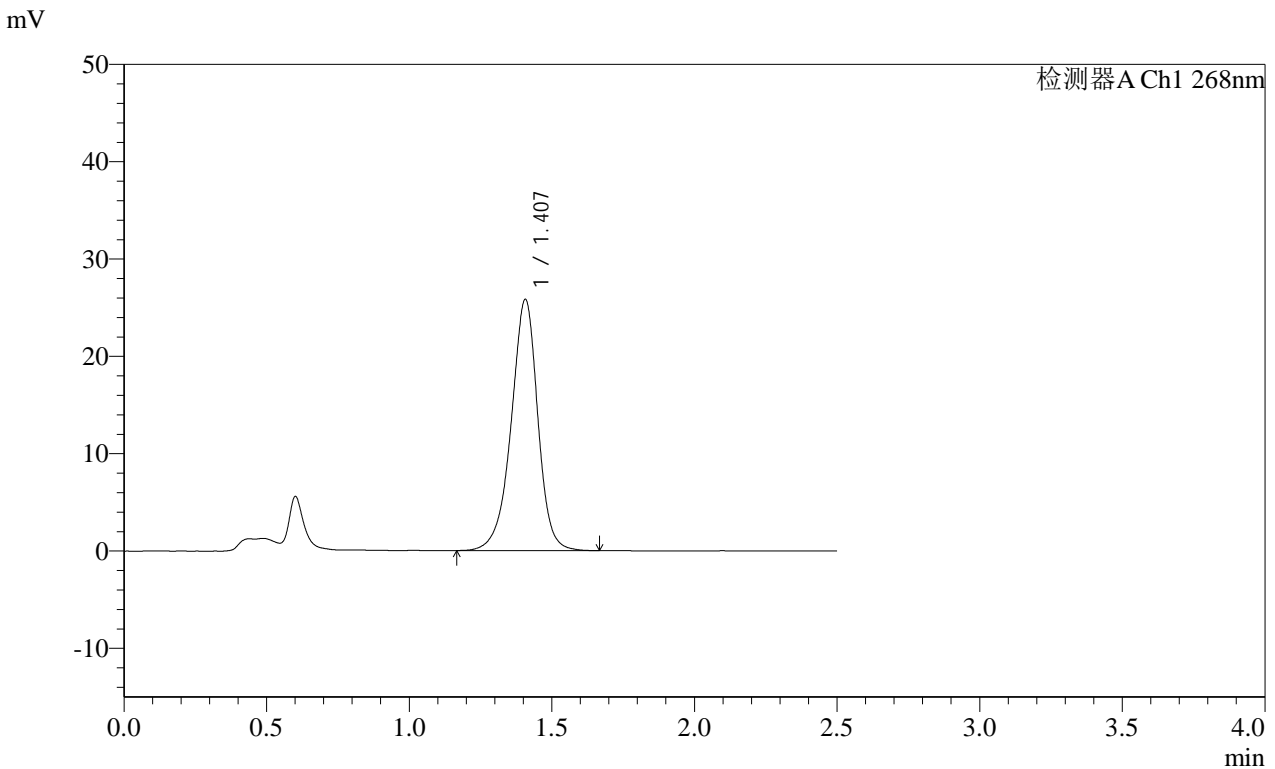
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-323-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:10:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:22:07 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	1.407	167755	100.000	25781	1147	0.937	--
总计		167755	100.000	25781			

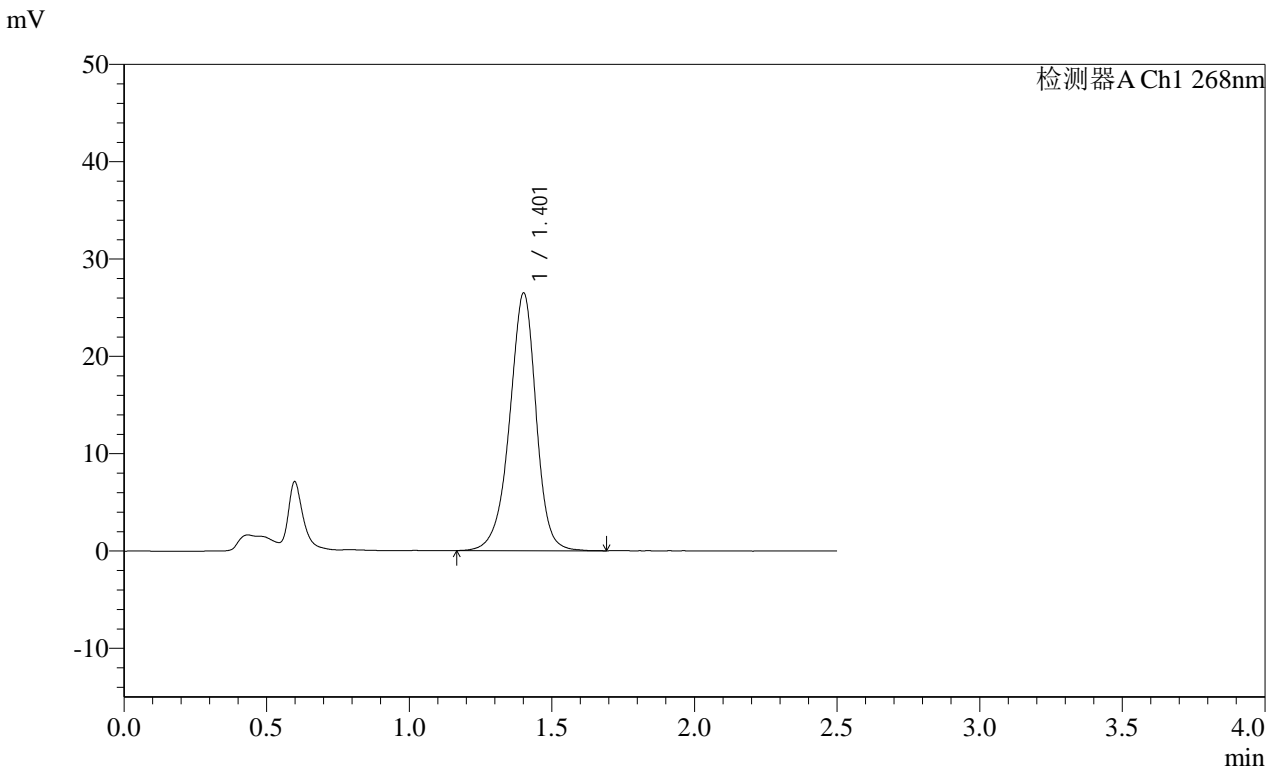
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-324-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:12:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:22:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

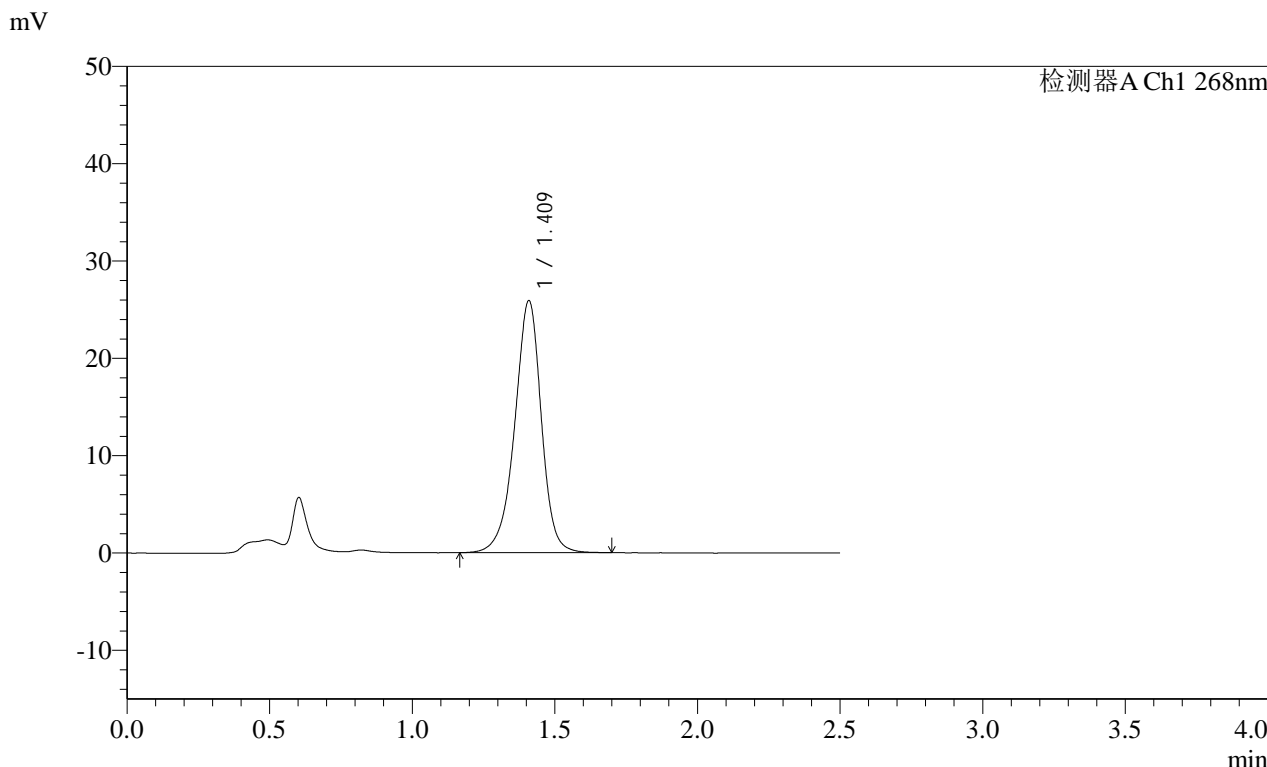
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	171529	100.000	26369	1146	0.937	--
总计		171529	100.000	26369			

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-11/24-325-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 16:15:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/06 09:22:12 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

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). Row 1: 1, 1.409, 168425, 100.000, 25783, 1150, 0.936, --. Row 2: 总计, , 168425, 100.000, 25783, , , ,

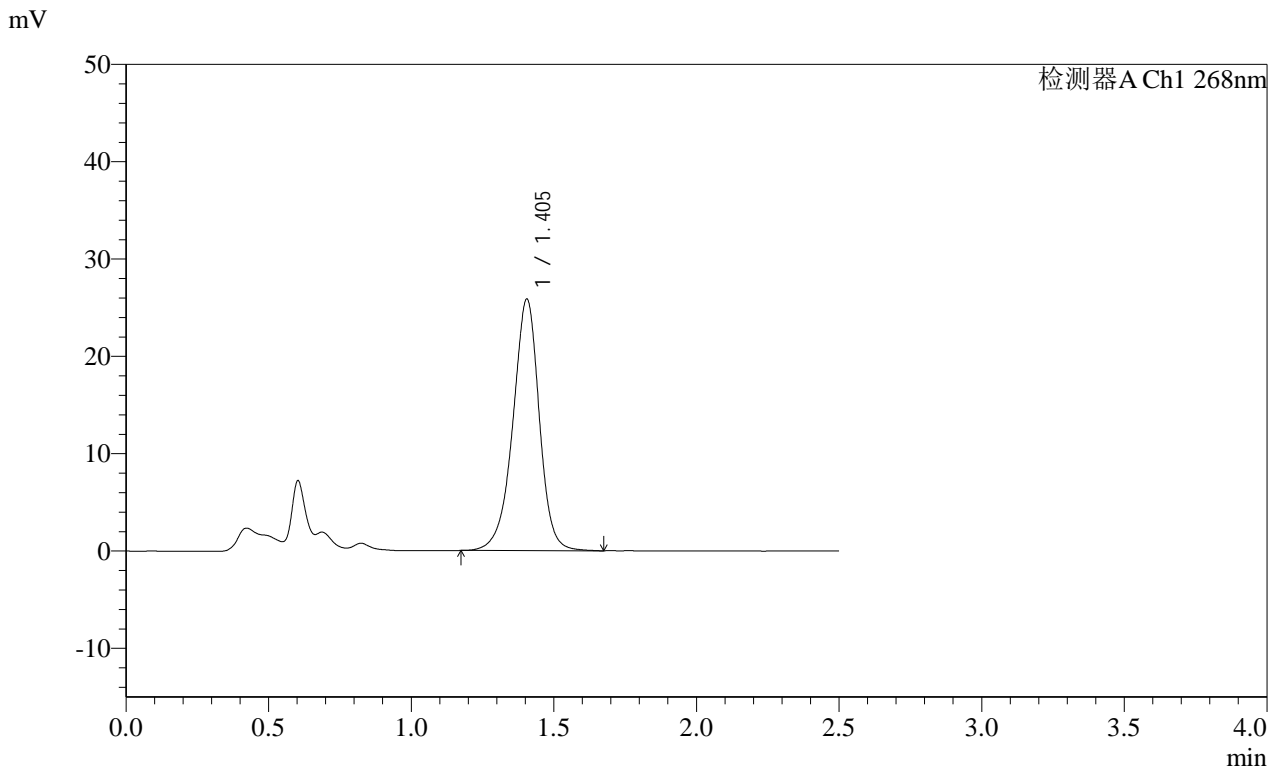
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-11/24-326-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:18:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:22:15 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	1.405	166651	100.000	25844	1158	0.941	--
总计		166651	100.000	25844			

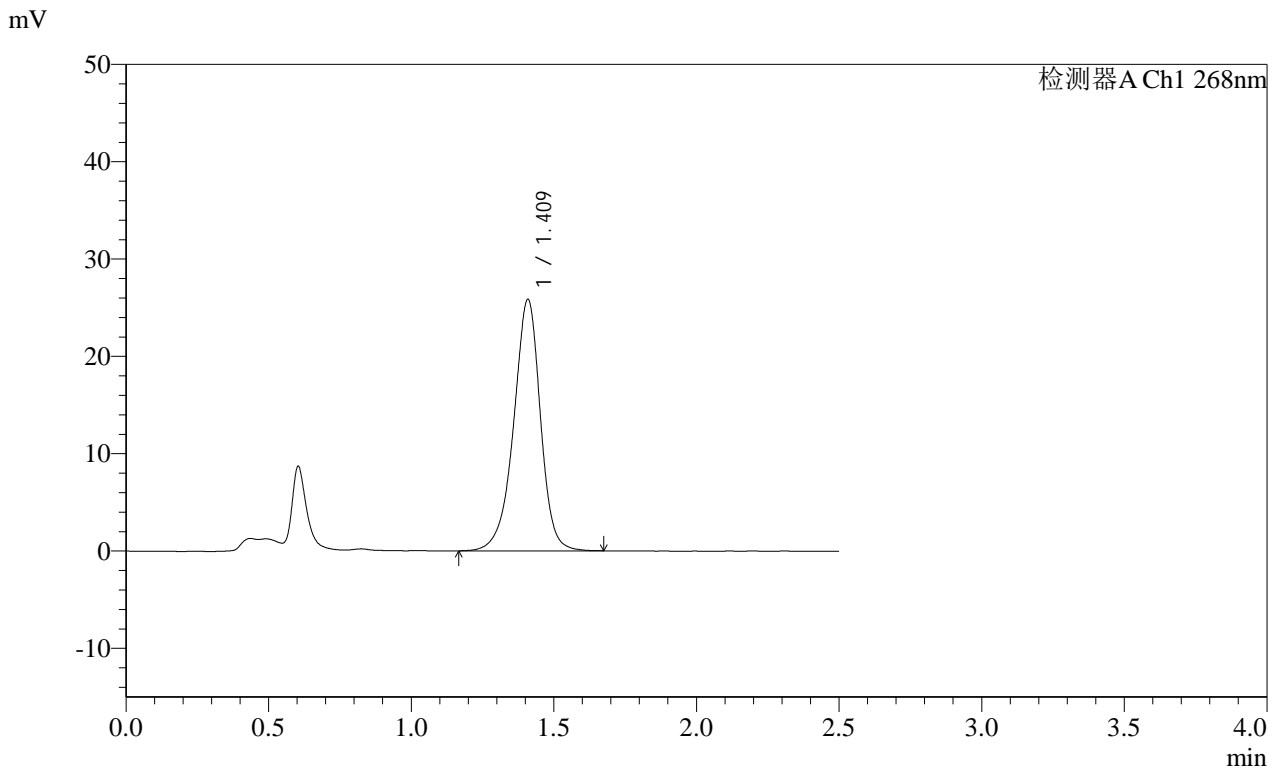
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-327-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:21:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:22:18 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	1.409	168724	100.000	25709	1140	0.933	--
总计		168724	100.000	25709			

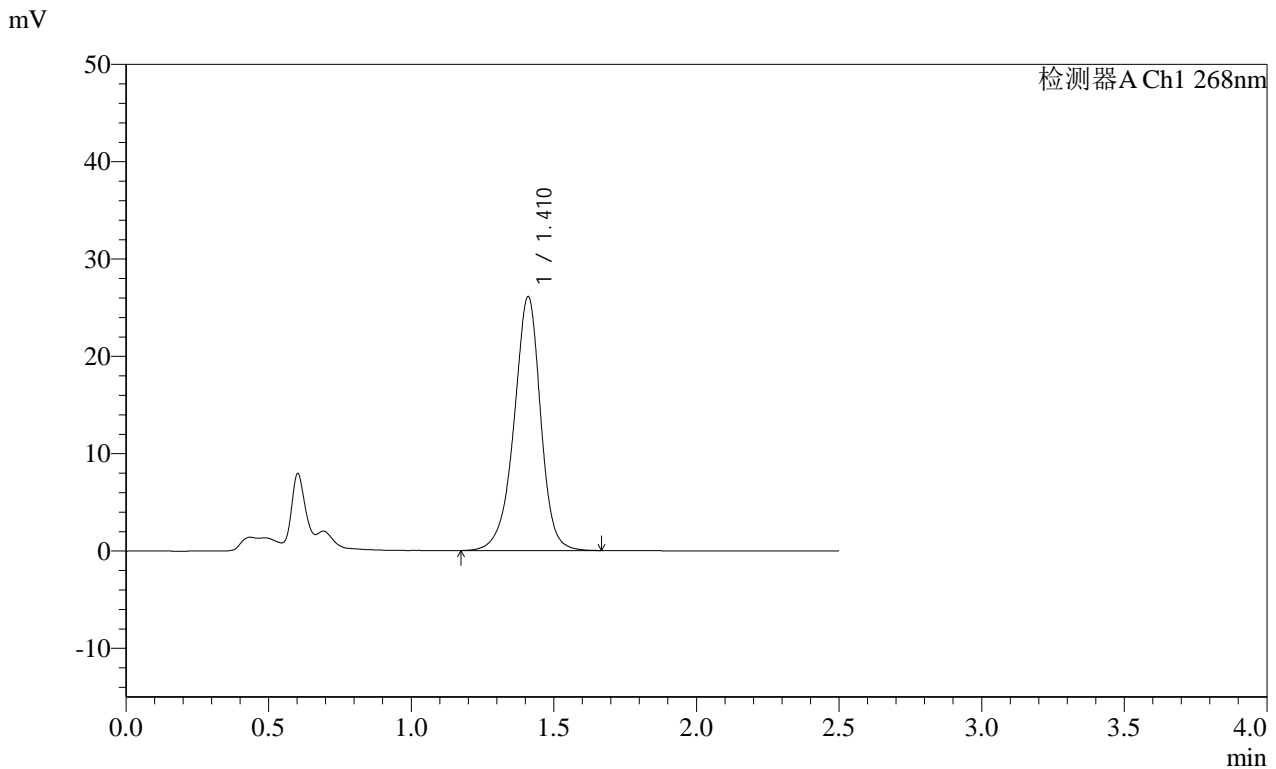
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-328-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:24:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:22:20 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	1.410	169352	100.000	26003	1156	0.937	--
总计		169352	100.000	26003			

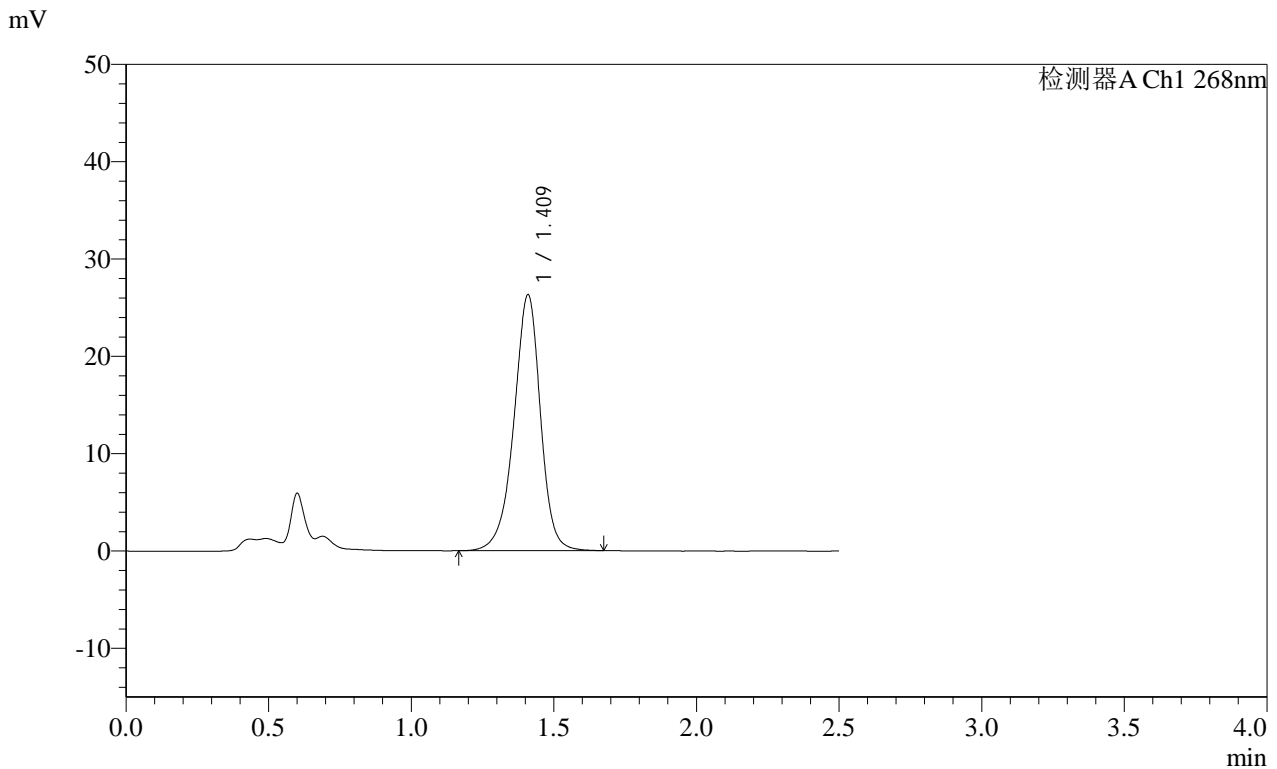
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-329-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:27:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:22:23 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	1.409	170678	100.000	26179	1158	0.938	--
总计		170678	100.000	26179			

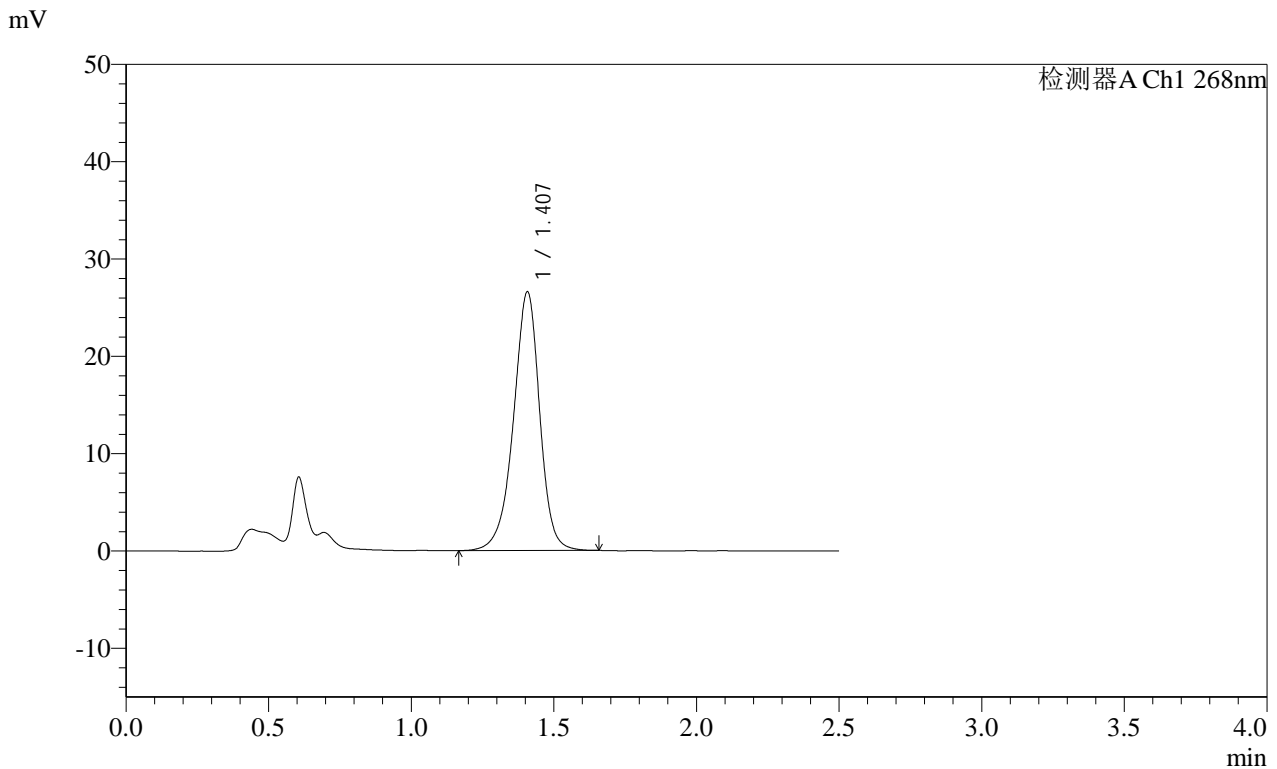
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-330-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-52	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 16:30:36	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:25	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	1.407	170388	100.000	26533	1180	0.936	--
总计		170388	100.000	26533			

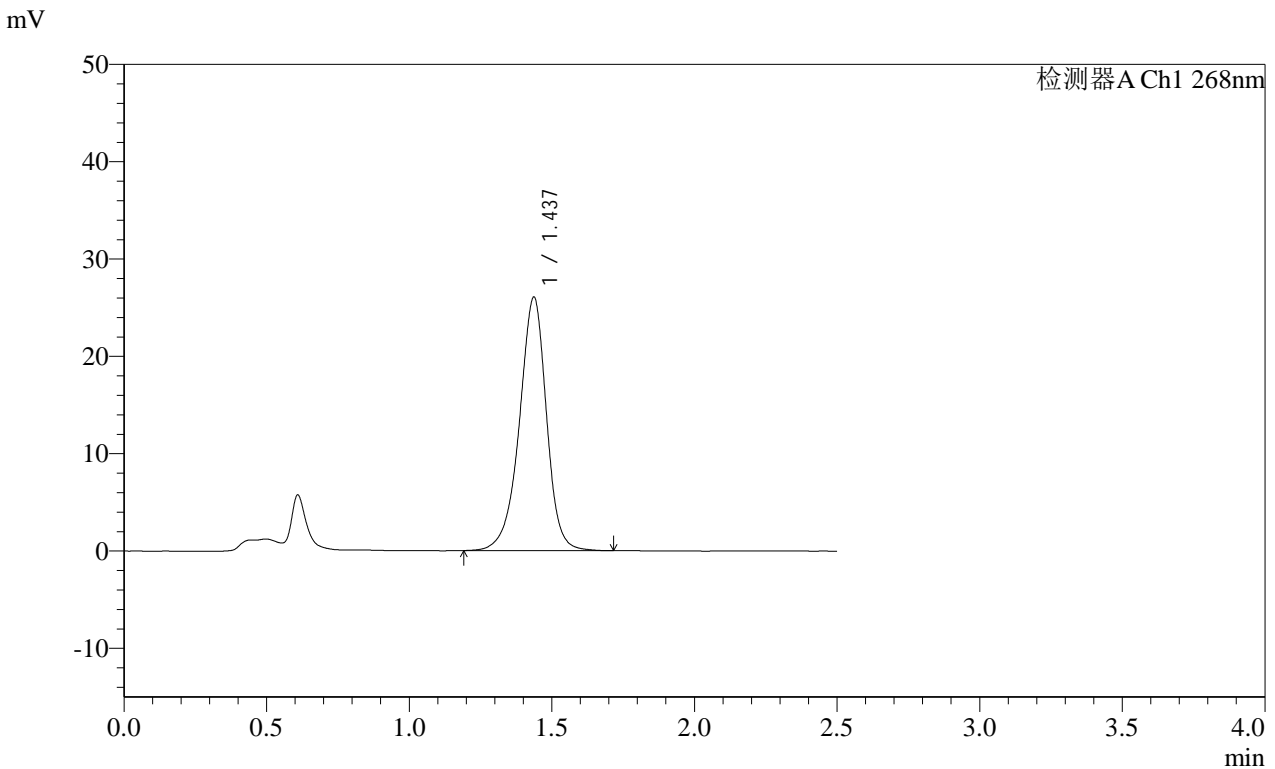
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

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 - 0-11/24-331-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:33:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:22:28 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	1.437	172227	100.000	26040	1158	0.930	--
总计		172227	100.000	26040			

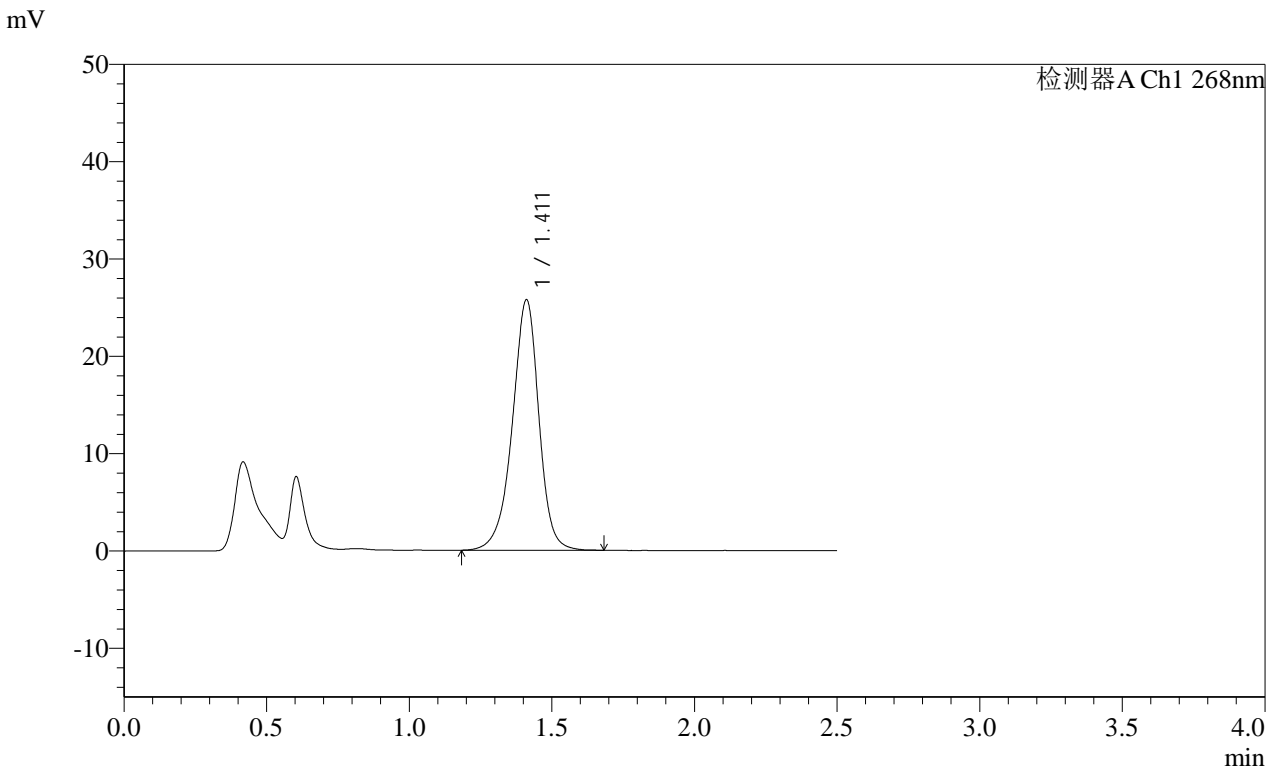
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-332-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:36:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:22:30 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	1.411	167144	100.000	25712	1163	0.936	--
总计		167144	100.000	25712			

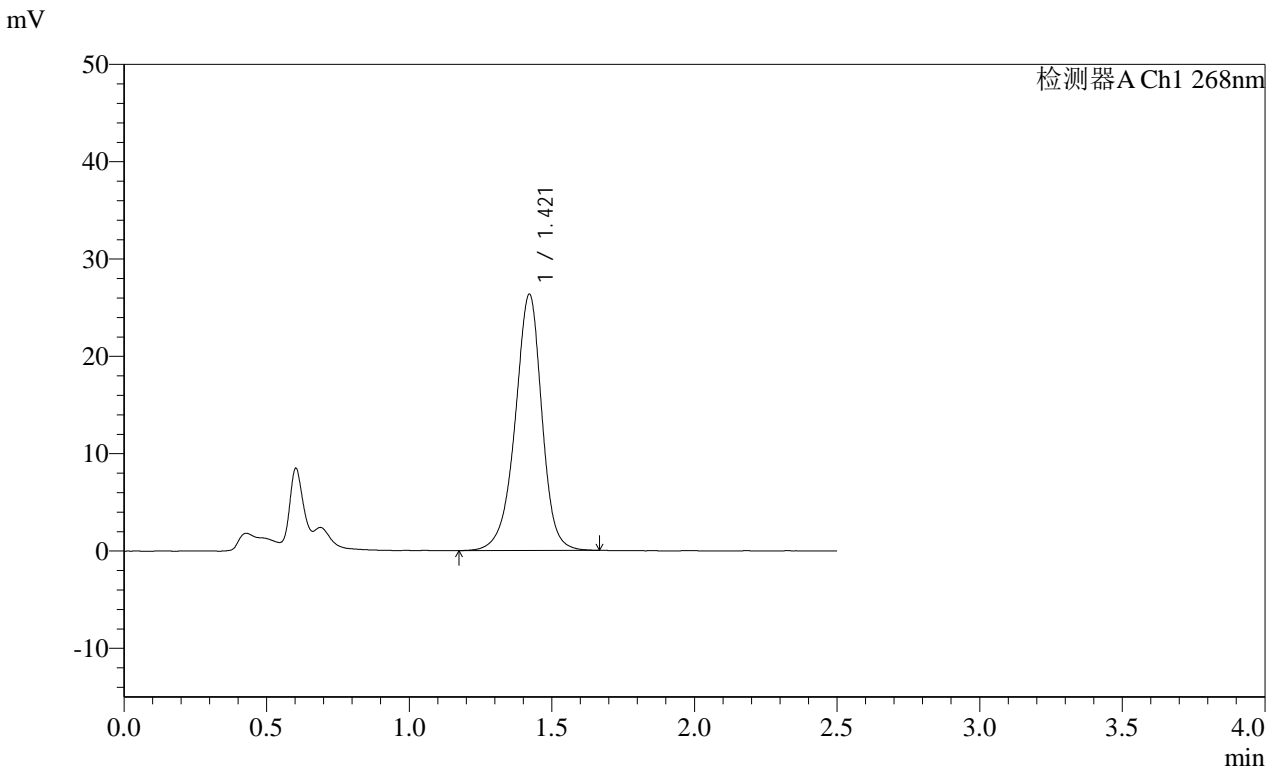
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-333-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:39:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:33 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	1.421	171815	100.000	26337	1163	0.941	--
总计		171815	100.000	26337			

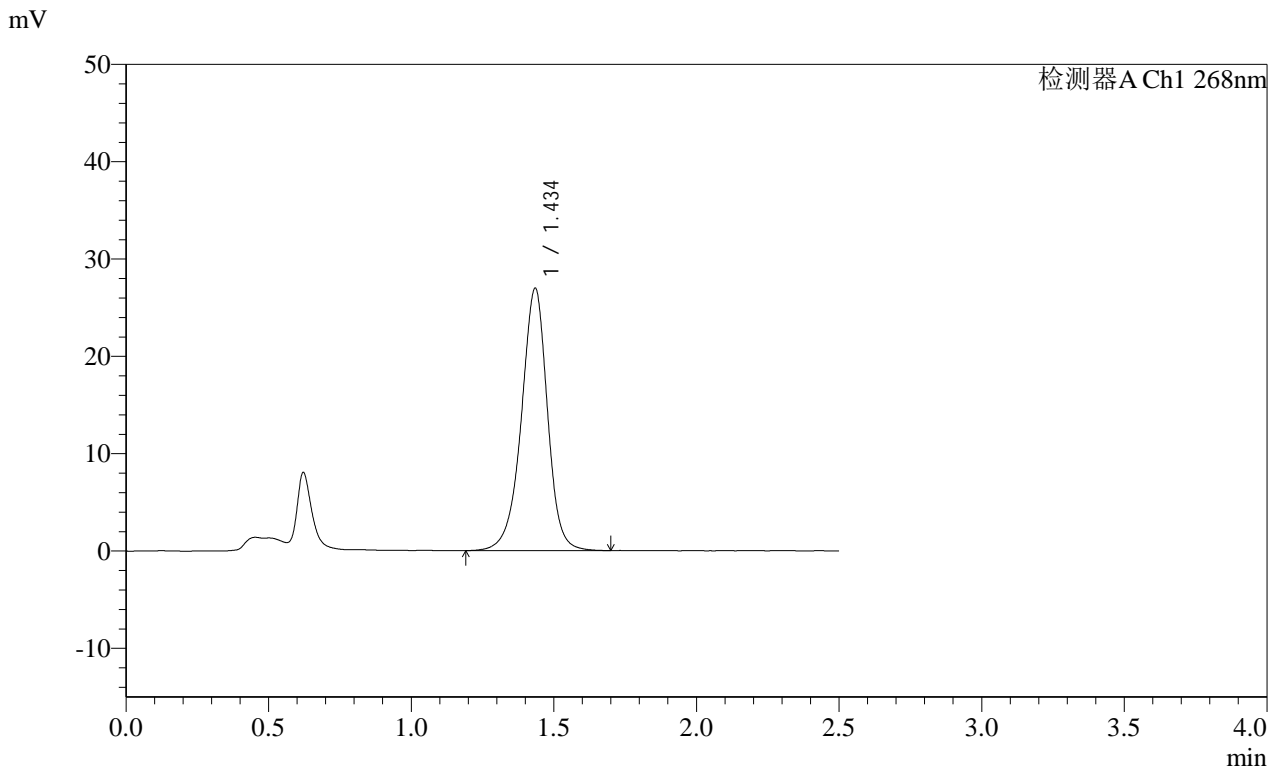
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-334-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-35	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 16:42:23	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:35	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	1.434	171674	100.000	26831	1241	0.943	--
总计		171674	100.000	26831			

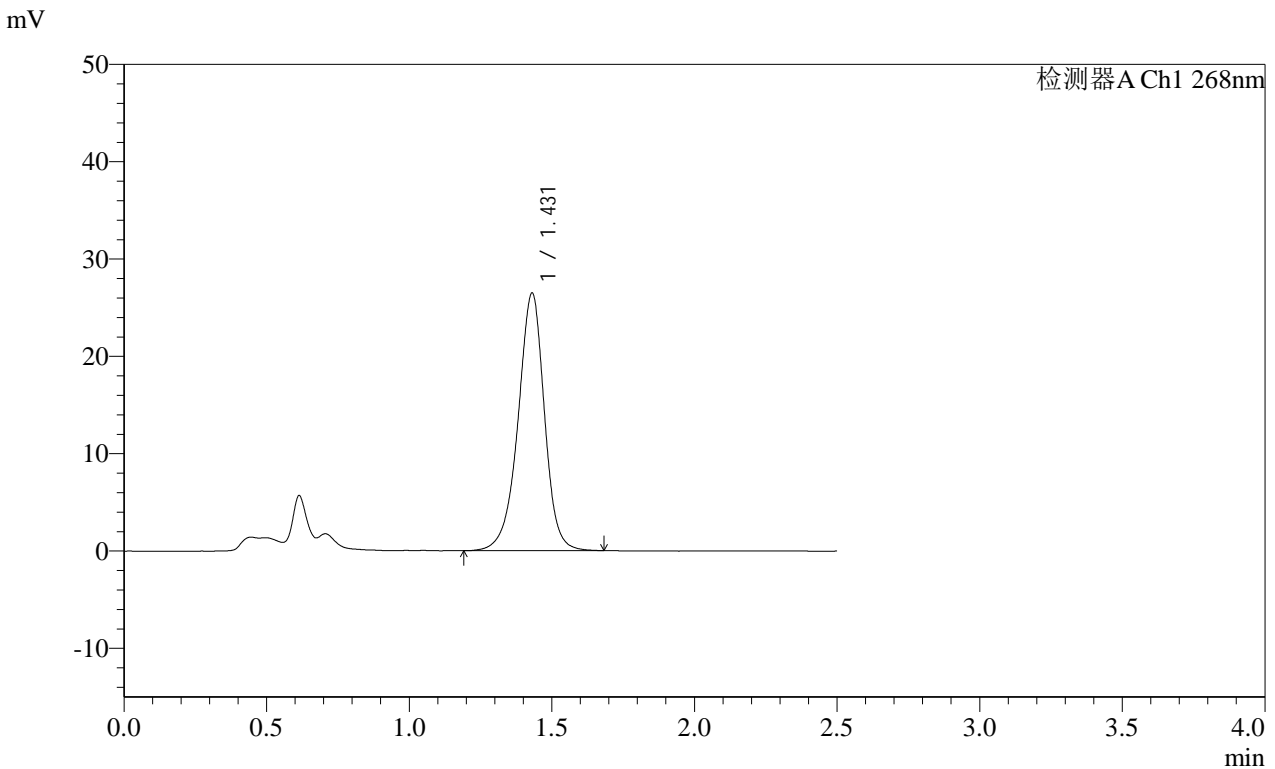
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-335-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-44	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 16:45:19	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:38	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	1.431	170546	100.000	26464	1205	0.941	--
总计		170546	100.000	26464			

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU

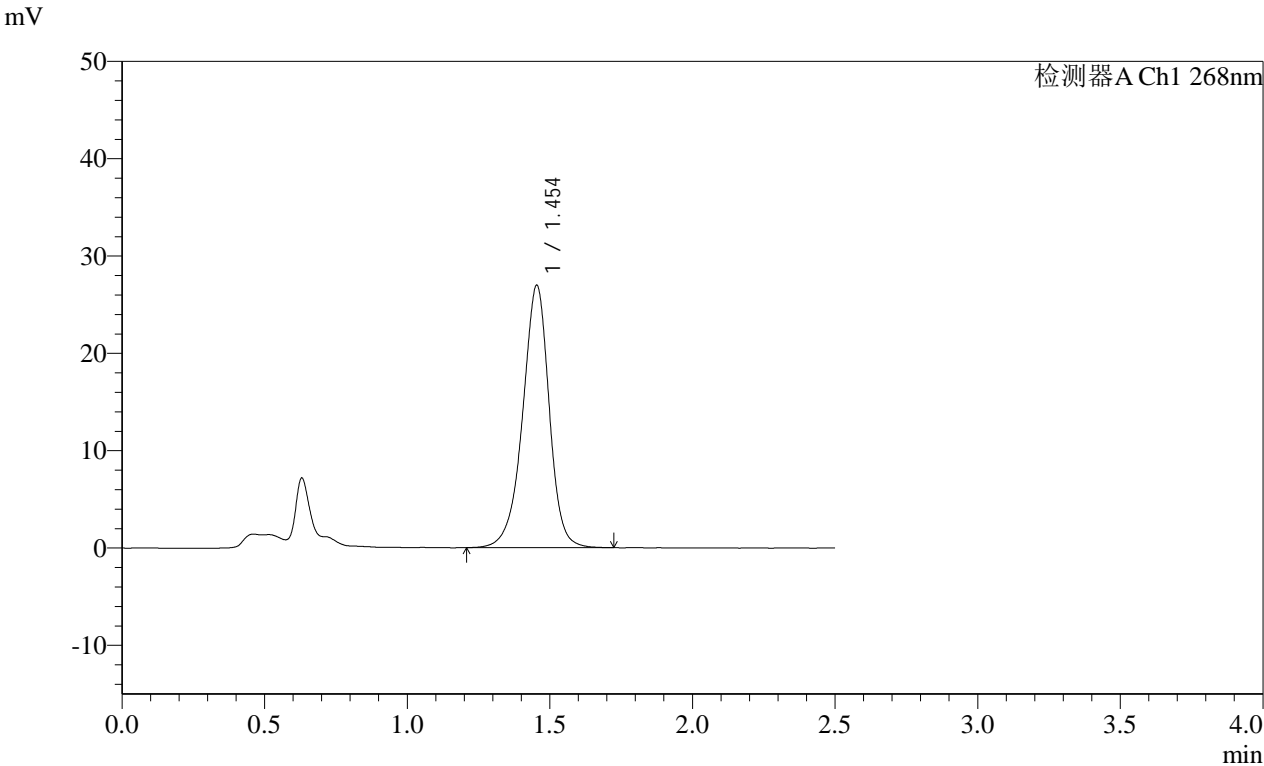
LabSolutions

# 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 - 0-11/24-336-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:48:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:22:40      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	1.454	174805	100.000	26957	1231	0.936	--
总计		174805	100.000	26957			

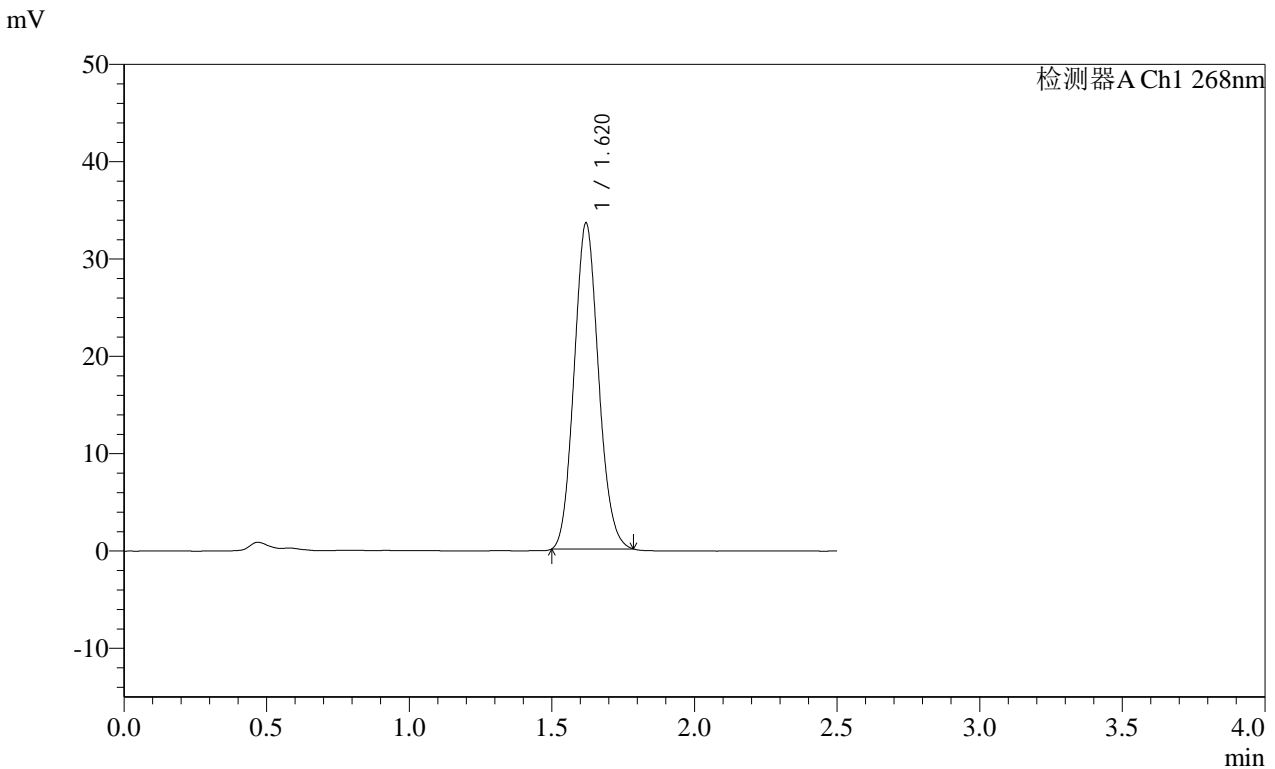
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-12/24-337-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:51:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:38:10 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	1.620	199034	100.000	33538	1710	1.106	--
总计		199034	100.000	33538			

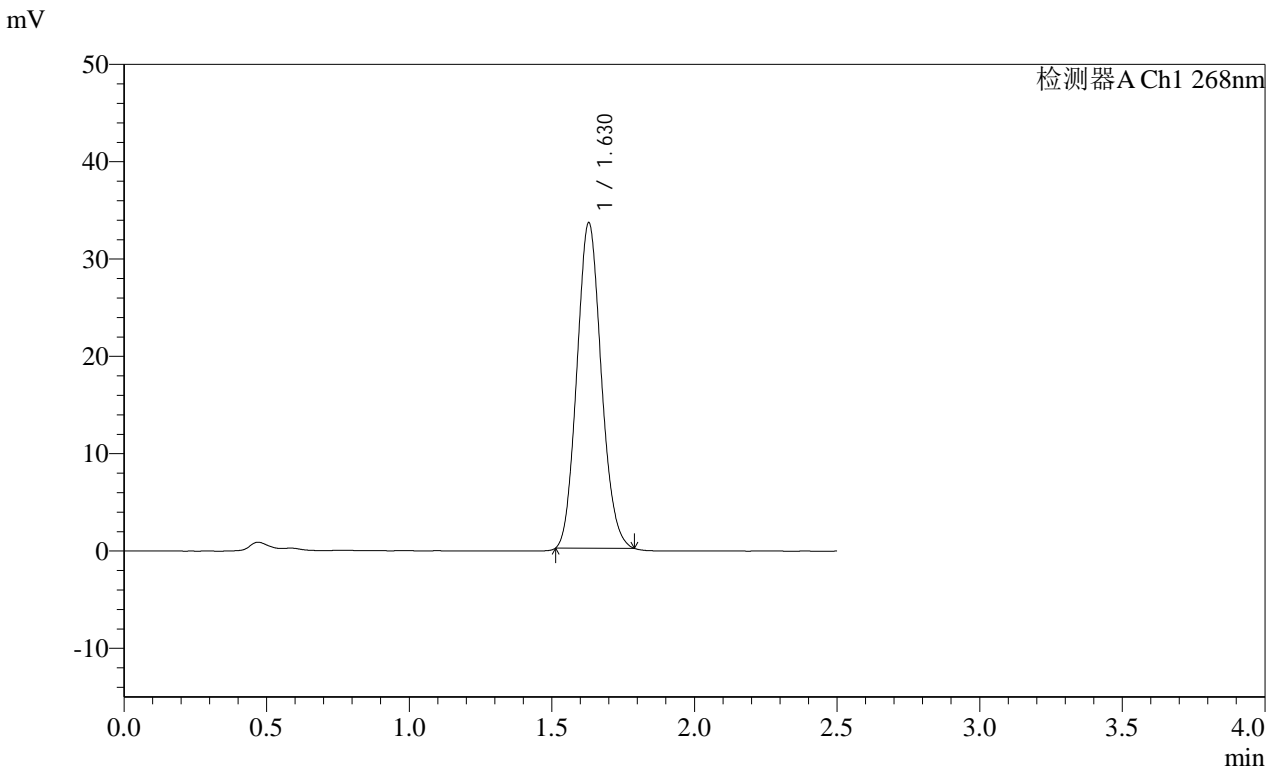
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

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 - 0-13/24-338-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 16:54:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:40:01 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	1.630	198930	100.000	33506	1719	1.108	--
总计		198930	100.000	33506			

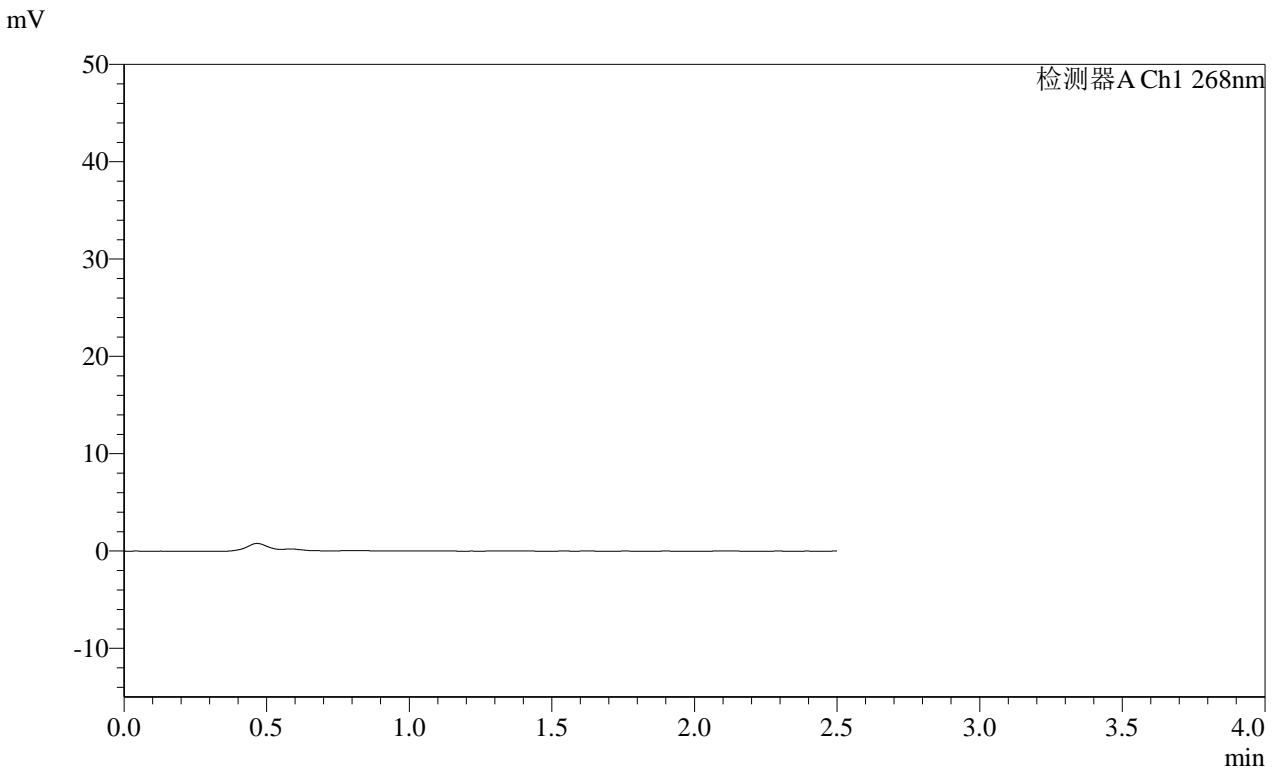
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

**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 - 0-15/24-339-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 16:57:05	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:41:49	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)
总计							

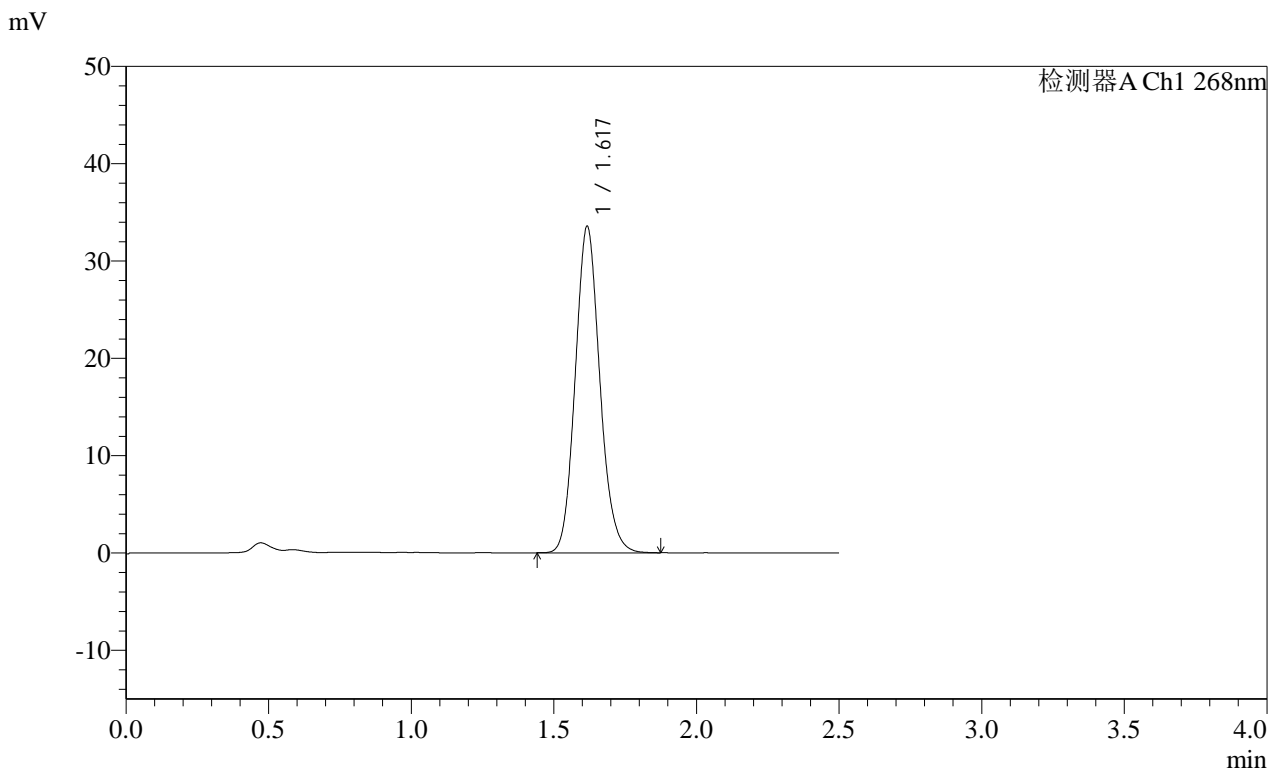
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

**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 - 0-15/24-340-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 17:00:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:41:52 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	1.617	201208	100.000	33409	1708	1.122	--
总计		201208	100.000	33409			

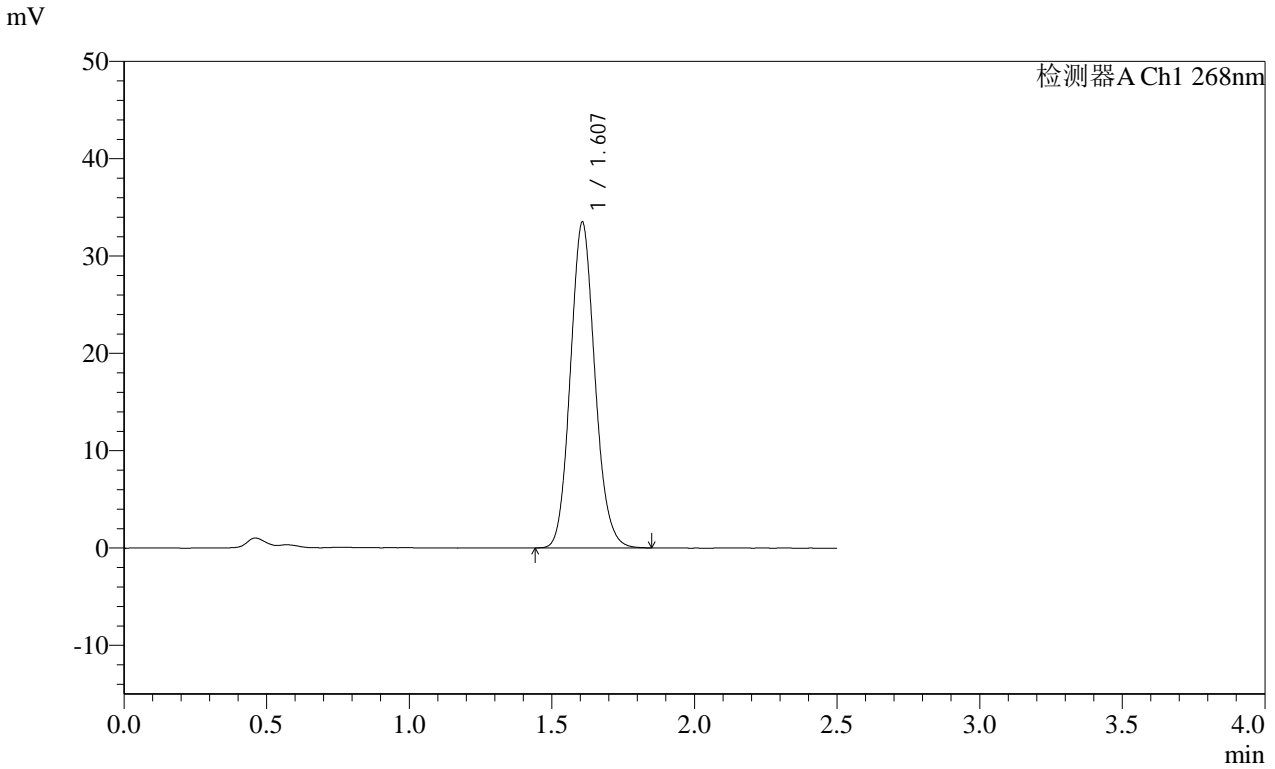
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

# 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 - 0-15/24-341-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 17:02:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:41:54 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	1.607	200240	100.000	33452	1694	1.114	--
总计		200240	100.000	33452			

图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



SHIMADZU

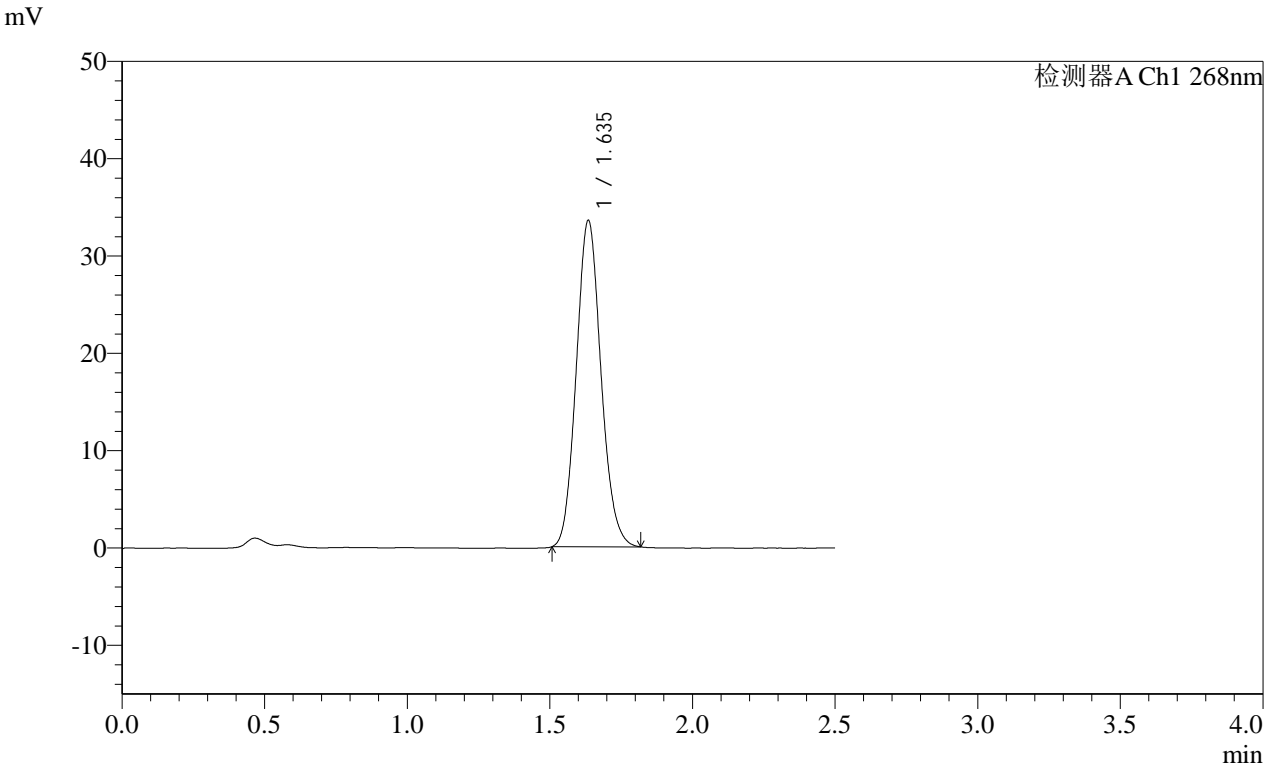
LabSolutions

# 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 - 0-14/24-342-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 17:05:52	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:41:18	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	1.635	202320	100.000	33590	1698	1.112	--
总计		202320	100.000	33590			

图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

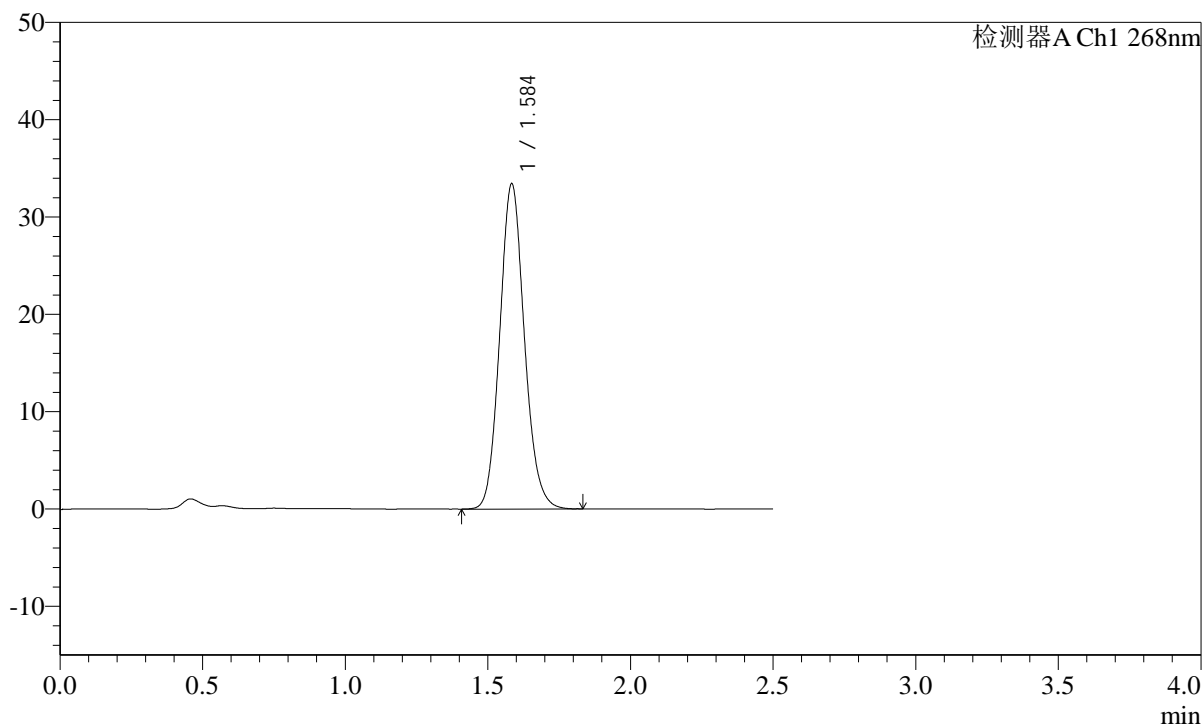

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

## &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 - 0-16/24-343-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 17:08:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:42:24 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	1.584	200937	100.000	33266	1626	1.115	--
总计		200937	100.000	33266			

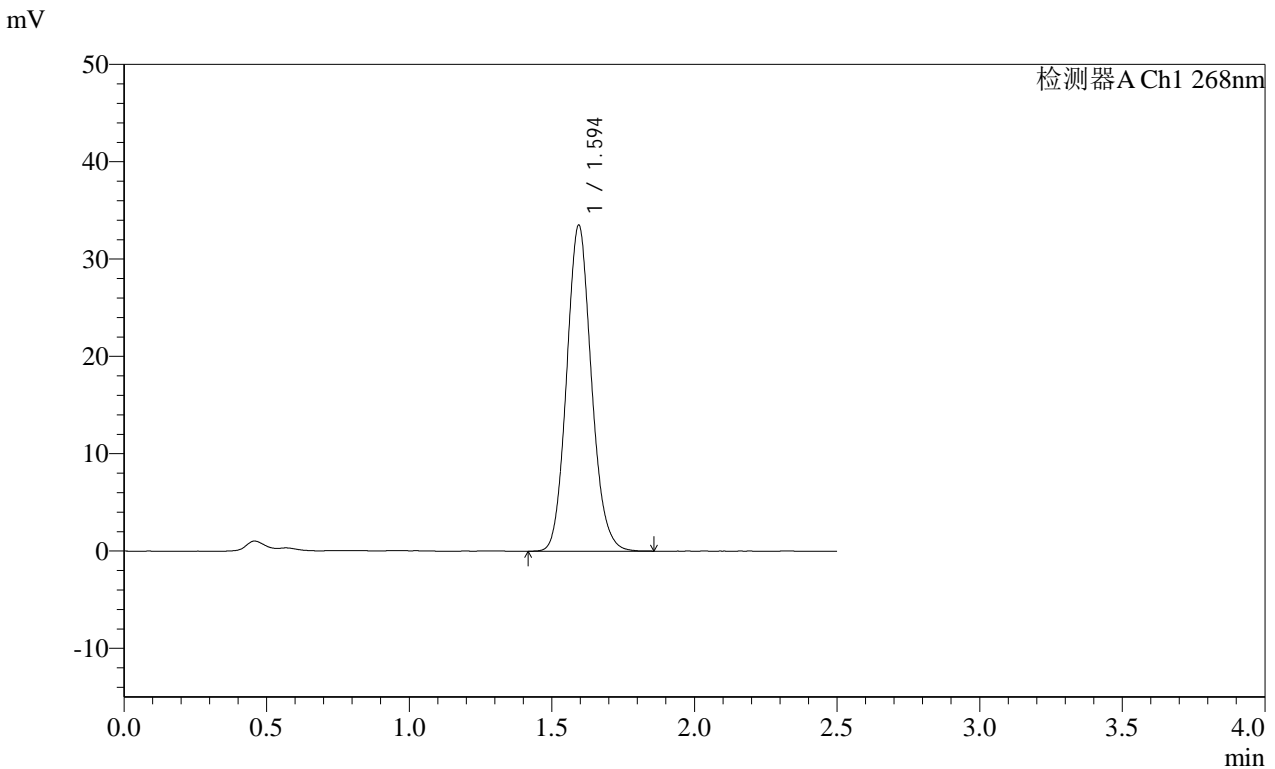
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

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 - 0-16/24-344-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/05 17:11:42 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:42:27 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	1.594	202651	100.000	33431	1628	1.112	--
总计		202651	100.000	33431			

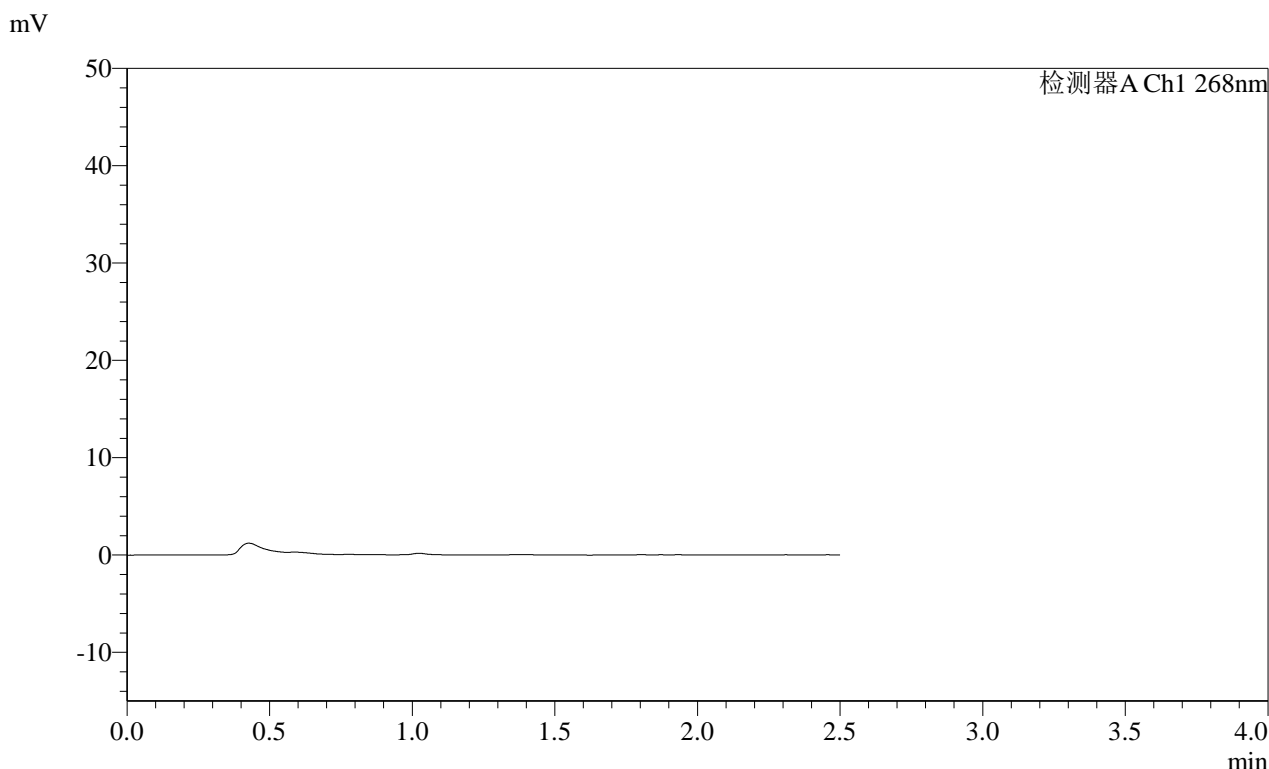
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

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 - 0-16/24-345-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 17:14:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:42:30 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)
总计							

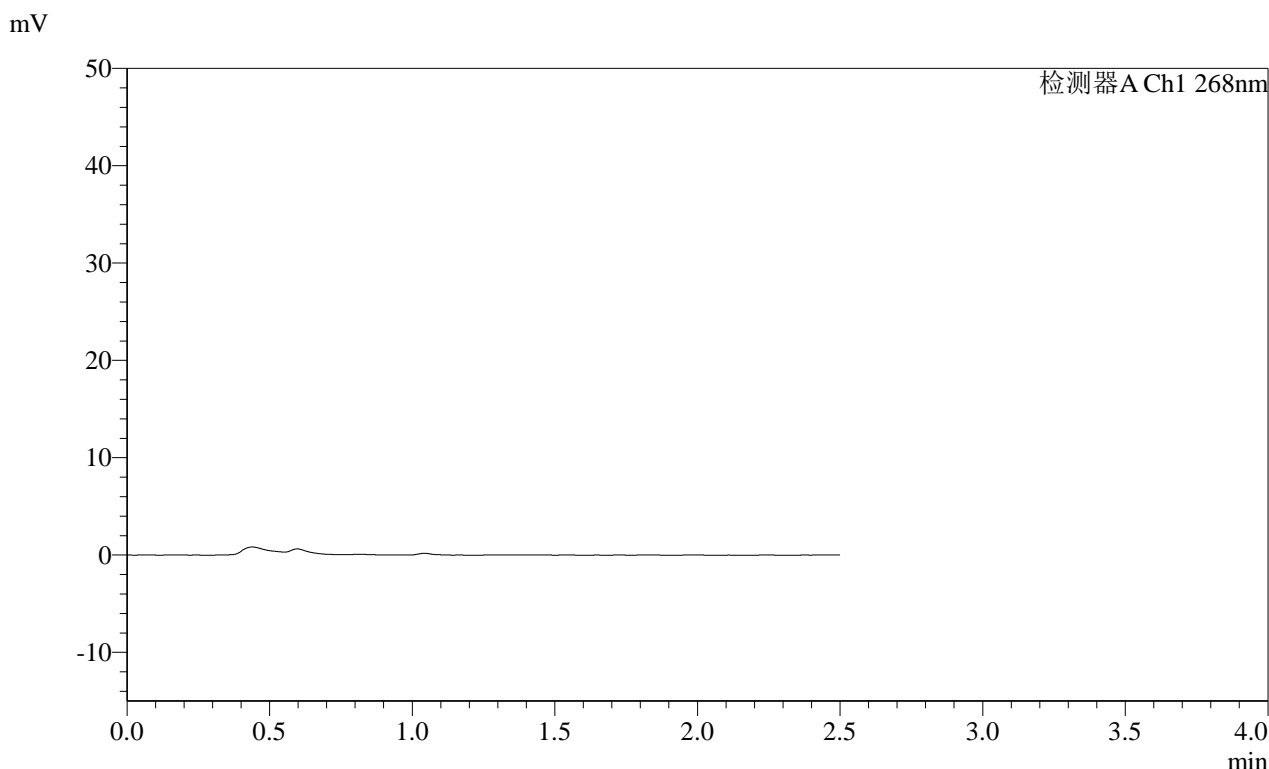
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-346-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-10	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 17:17:32	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:42:32	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)
总计							

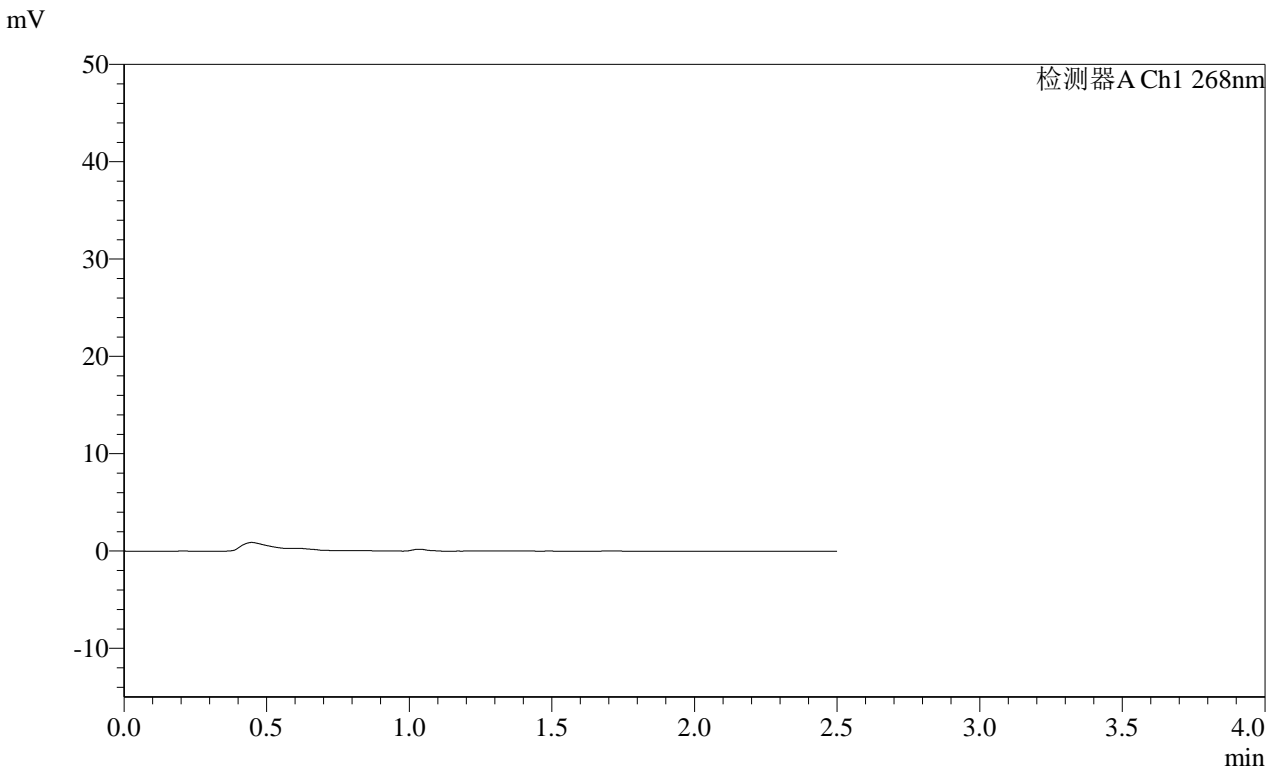
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-347-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-19	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 17:20:28	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:42:35	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)
总计							

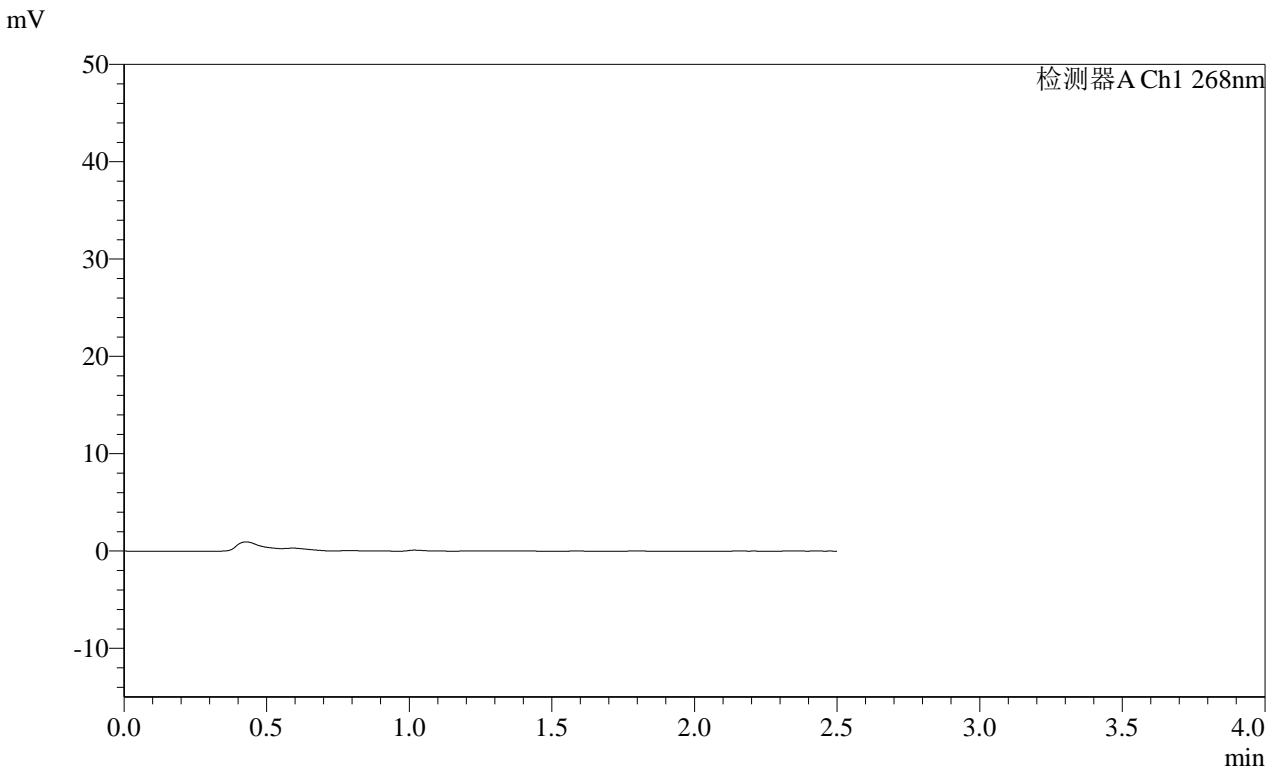
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-348-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-28	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 17:23:22	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:42:38	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)
总计							

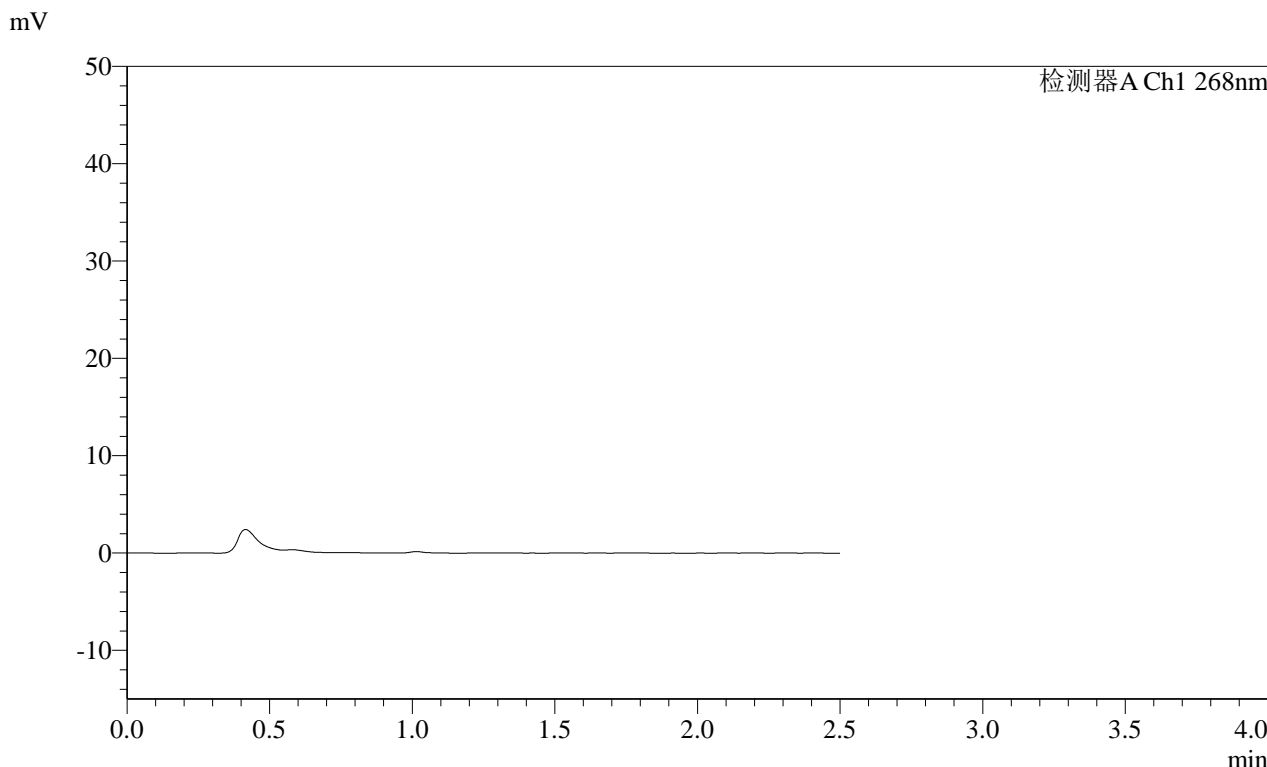
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-349-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 17:26:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:42:40	
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)
总计							

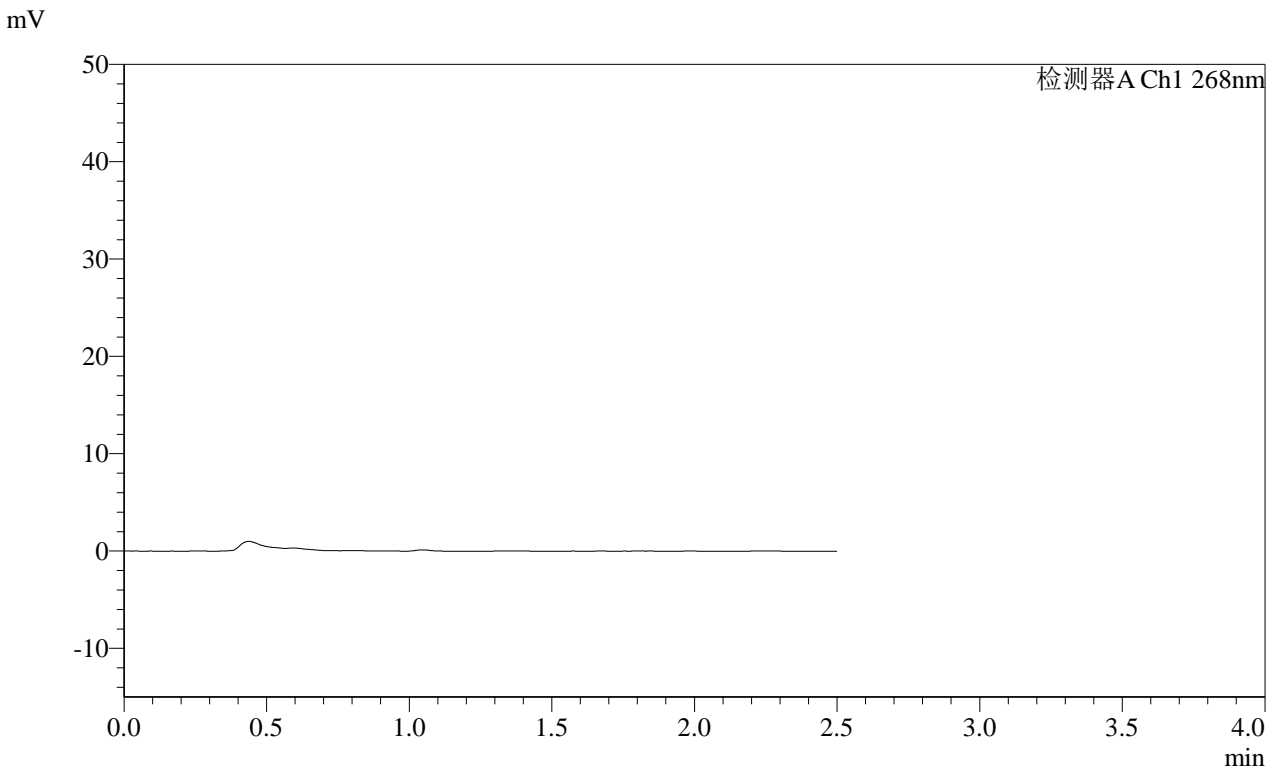
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-350-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 17:29:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:42:43	
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)
总计							

图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1





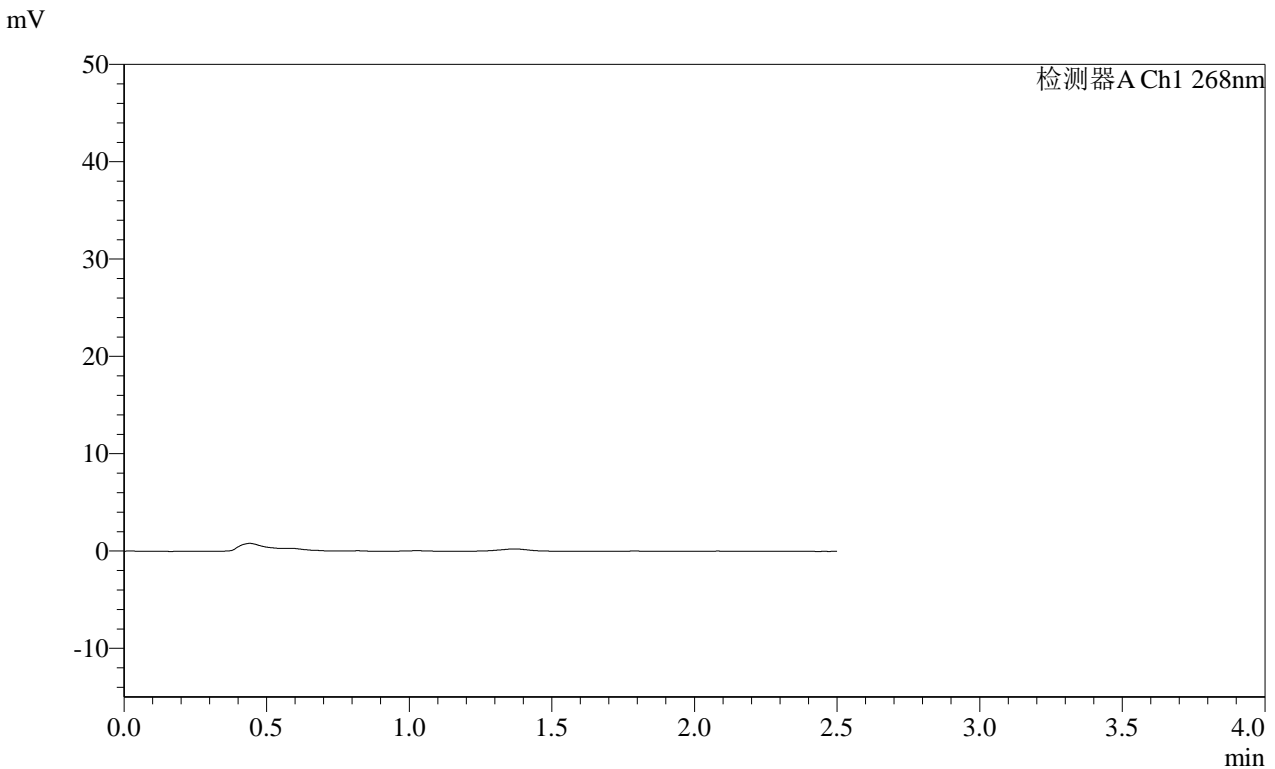


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-16/24-354-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 17:40:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:42:53 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)
总计							

图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

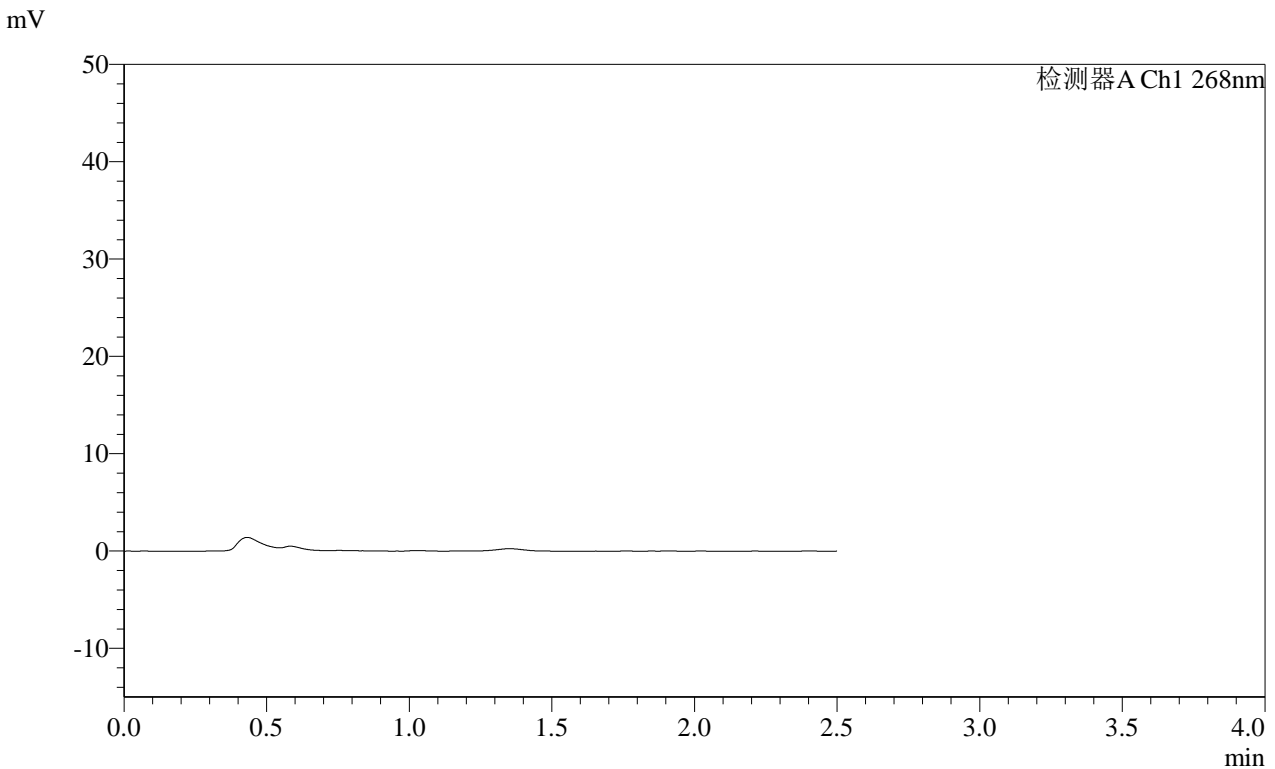


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-16/24-356-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 17:46:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:42:58 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)
总计							

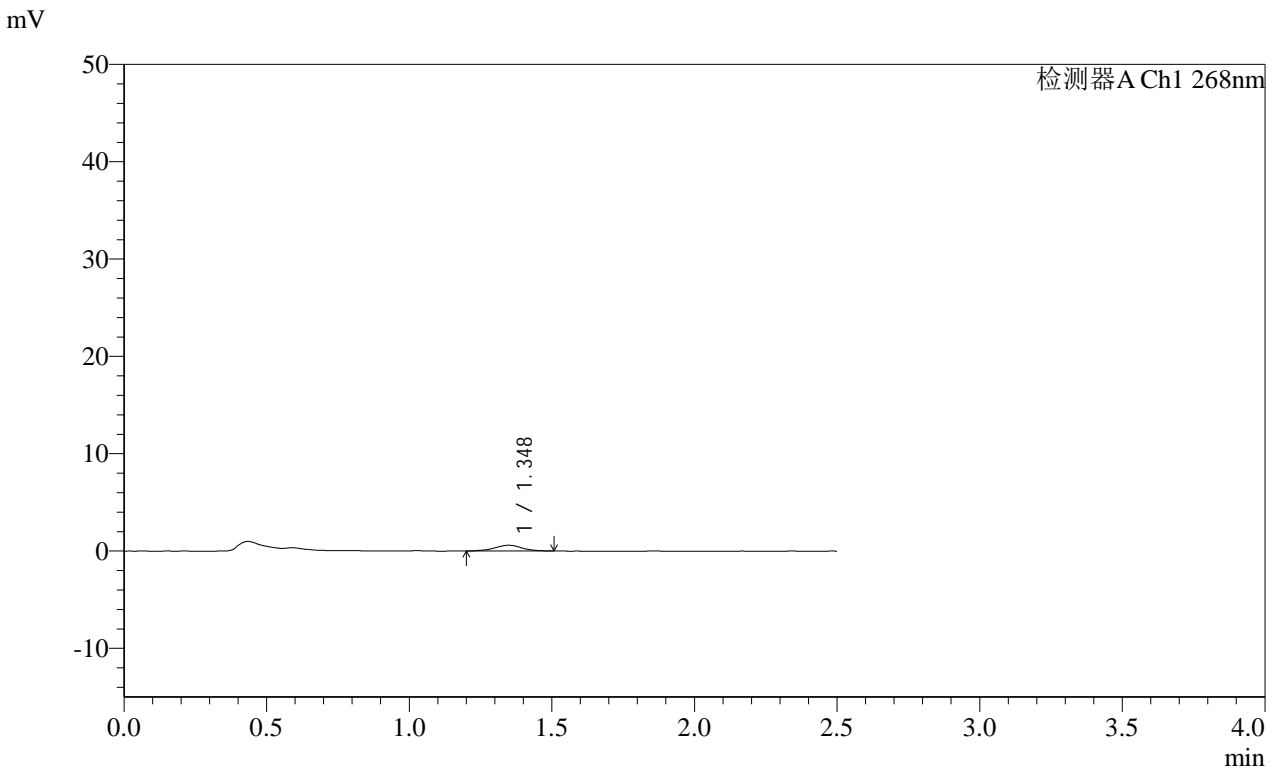
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-357-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-3	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 17:49:33	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:43:01	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	1.348	4075	100.000	595	985	1.022	--
总计		4075	100.000	595			

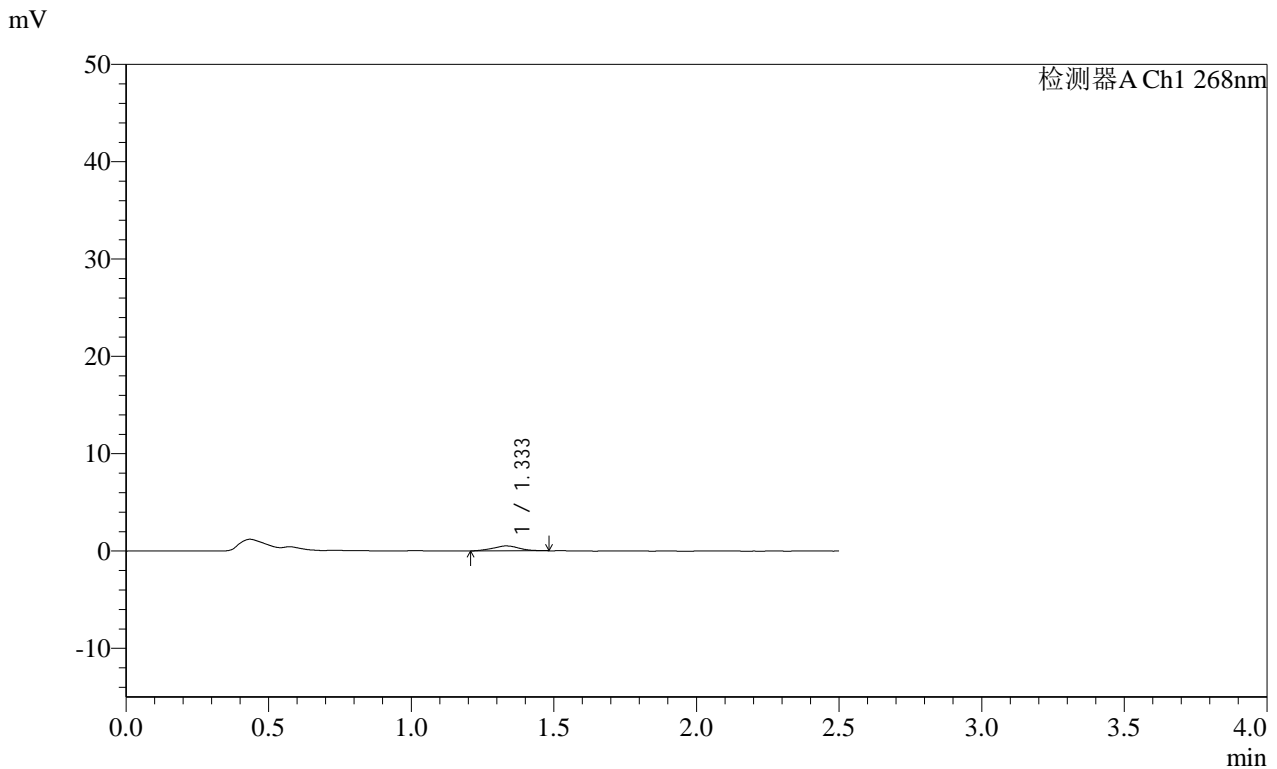
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

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 - 0-16/24-358-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 17:52:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:43:03 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	1.333	3294	100.000	507	998	1.011	--
总计		3294	100.000	507			

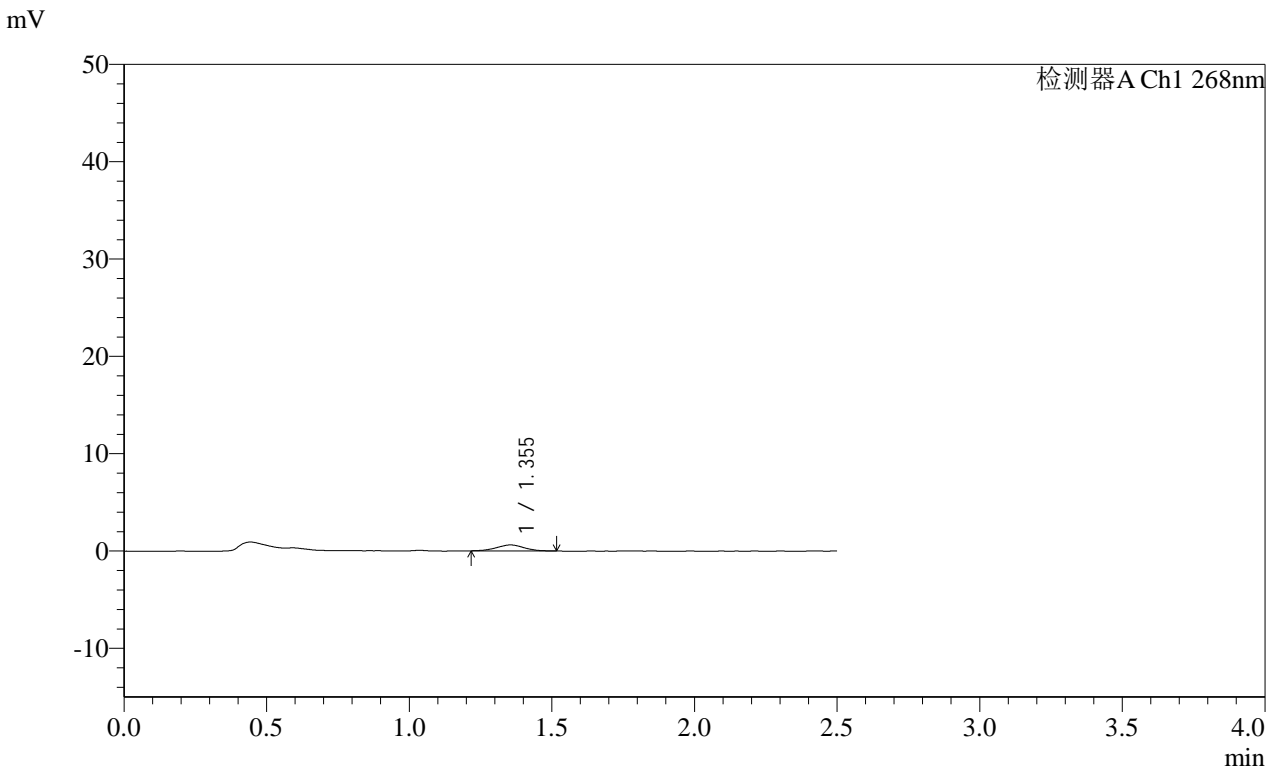
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-359-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 17:55:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:43:06	
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	4141	100.000	615	922	0.974	--
总计		4141	100.000	615			

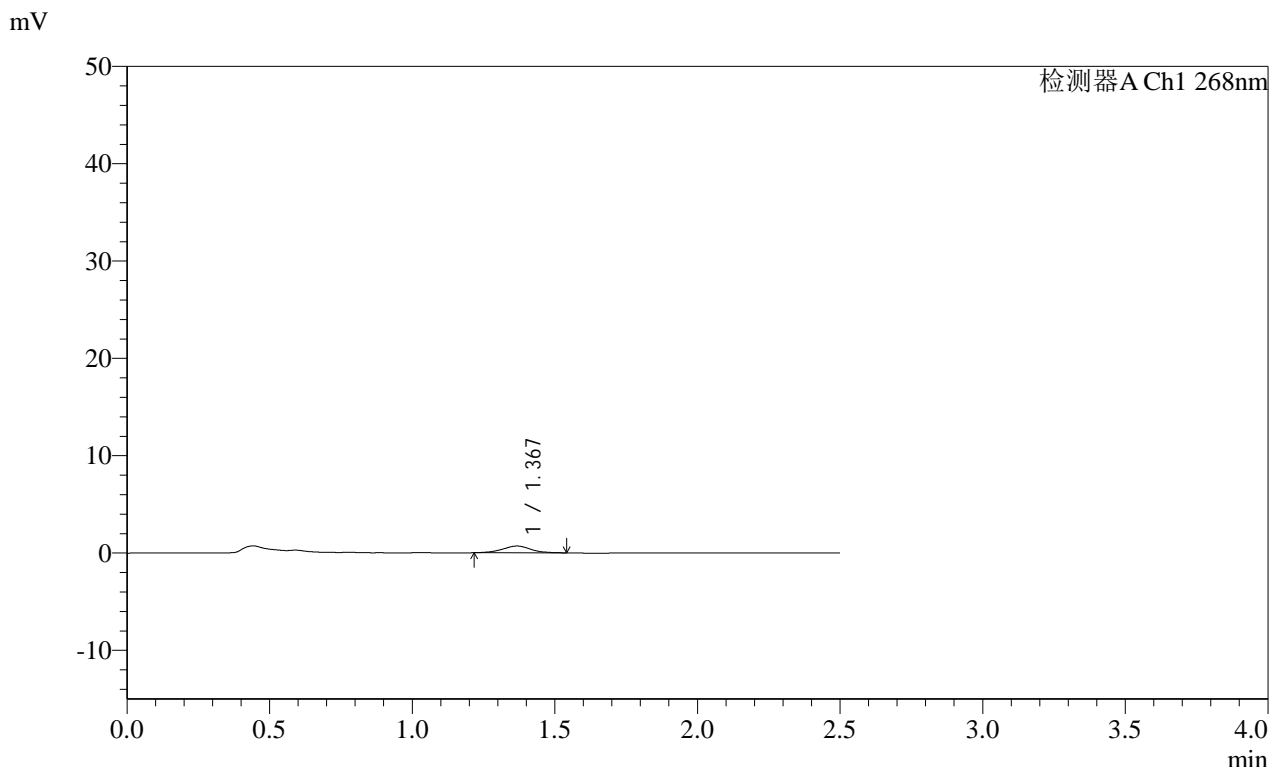
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-16/24-360-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 3-30  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/05 17:58:16 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:43:09 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	1.367	4838	100.000	695	938	1.012	--
总计		4838	100.000	695			

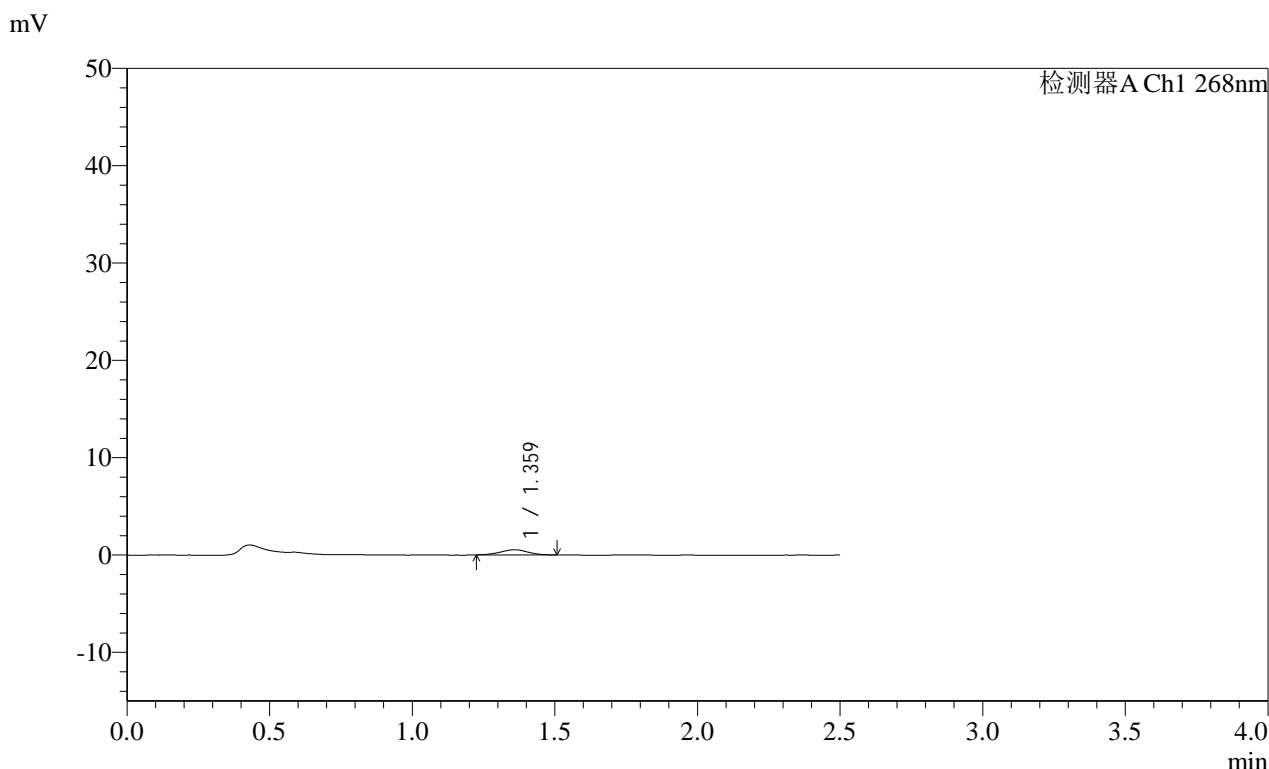
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-361-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 18:01:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:43:11 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	3556	100.000	525	937	0.975	--
总计		3556	100.000	525			

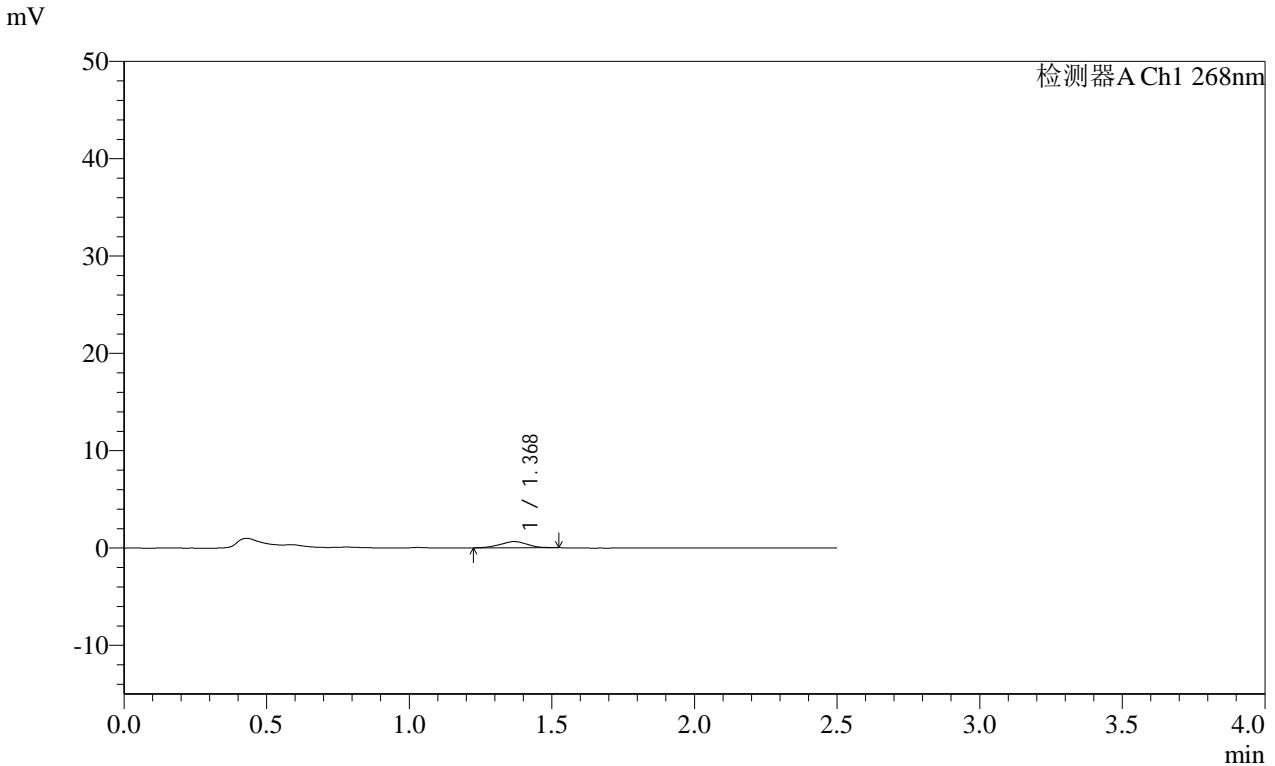
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-362-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 18:04:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:43:14 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	1.368	4288	100.000	641	941	0.996	--
总计		4288	100.000	641			

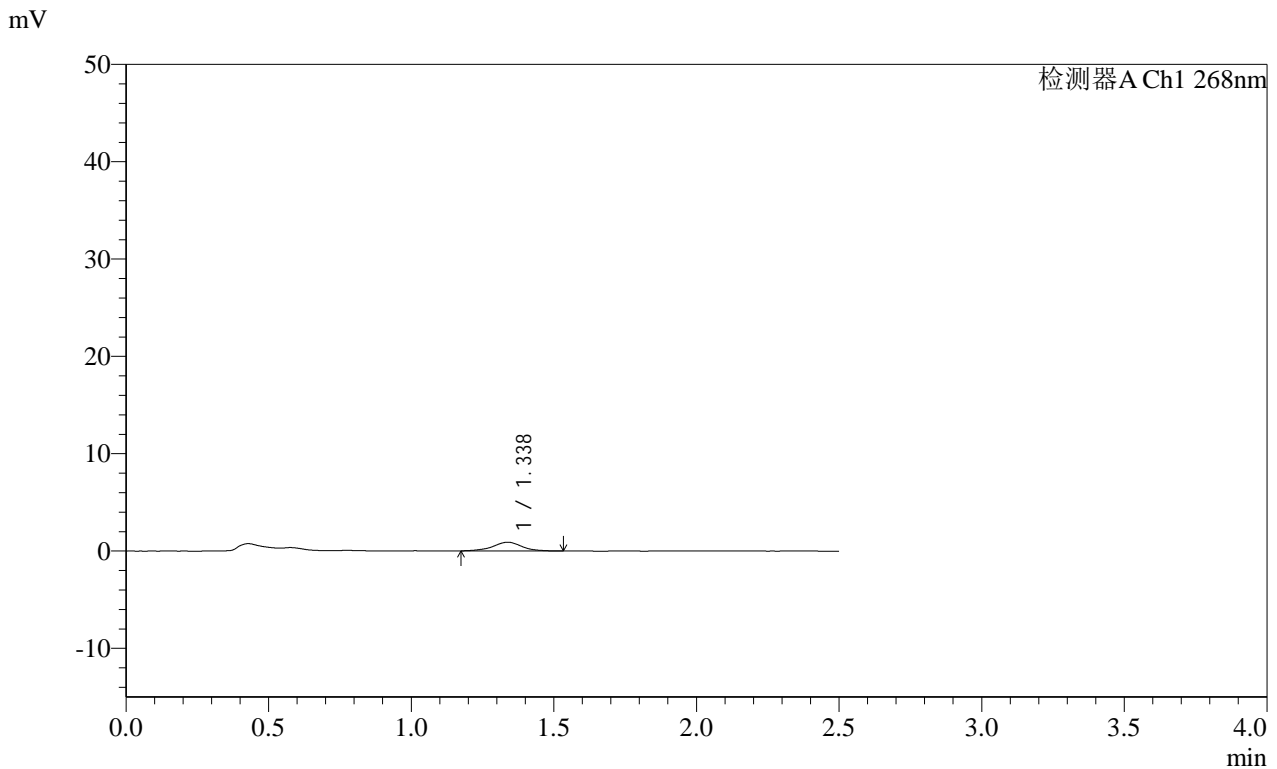
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-363-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-4	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 18:06:59	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:43:17	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	1.338	6347	100.000	900	908	0.999	--
总计		6347	100.000	900			

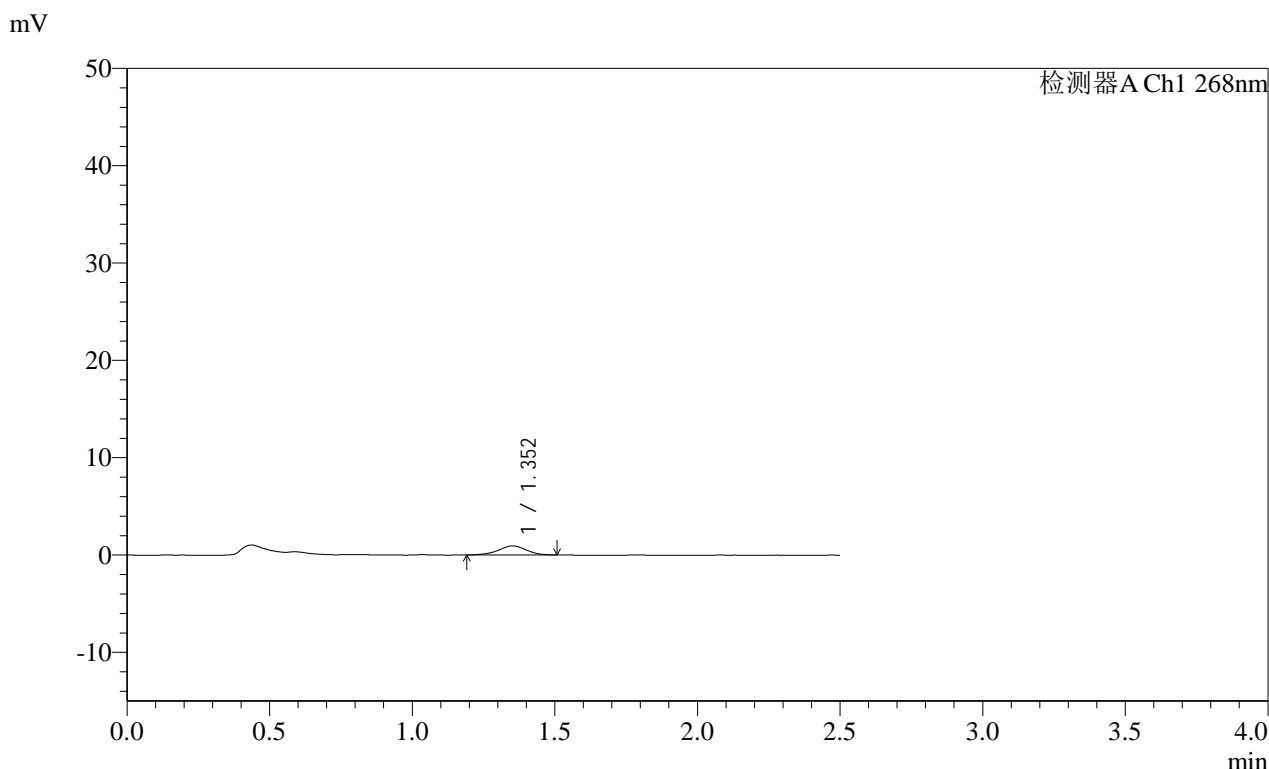
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-364-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 18:09:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:43:19	
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	1.352	6262	100.000	926	934	0.944	--
总计		6262	100.000	926			

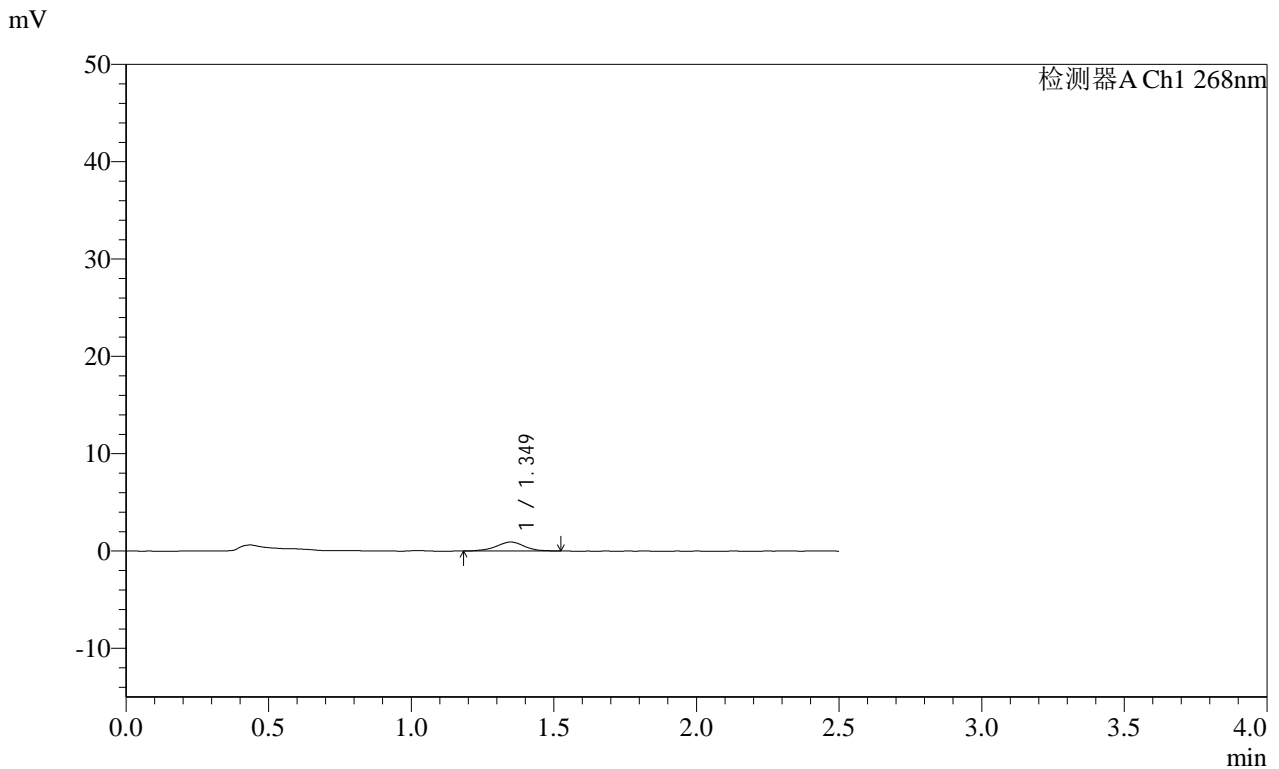
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-365-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 18:12:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:43:22	
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	1.349	6298	100.000	923	935	0.987	--
总计		6298	100.000	923			

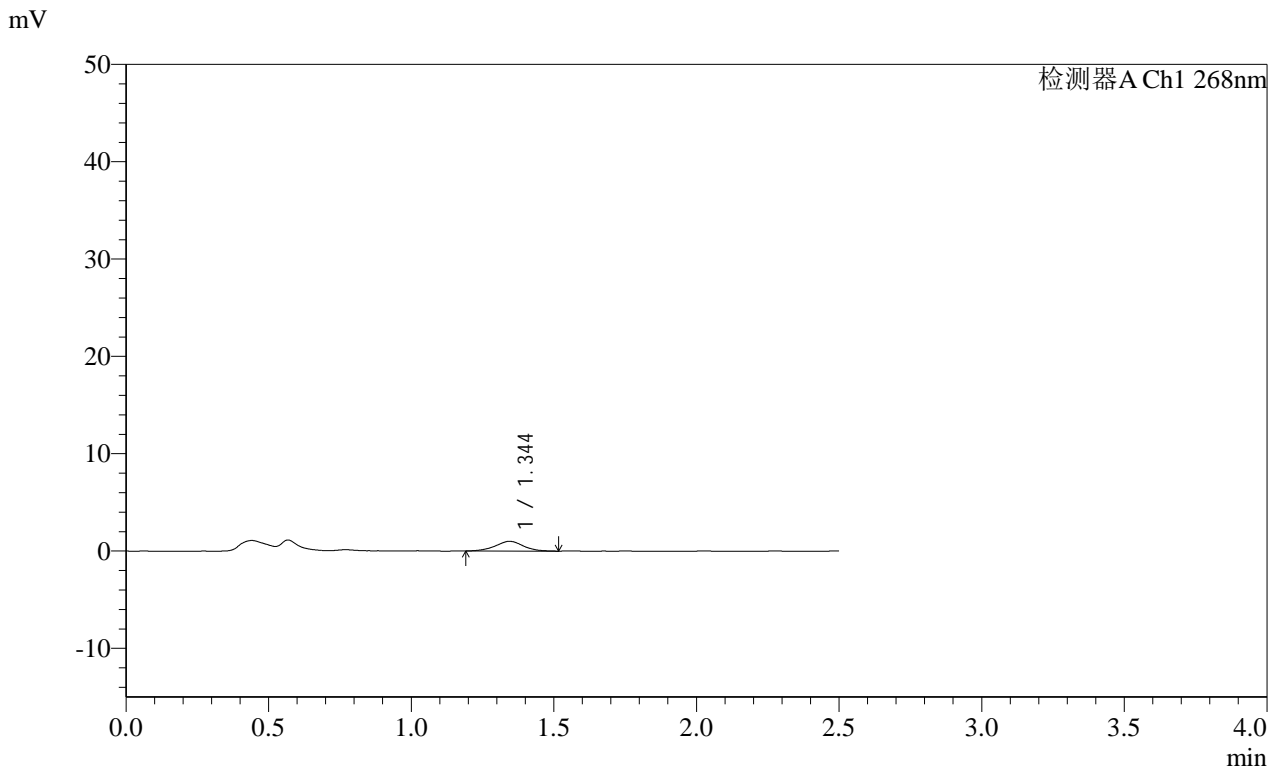
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-366-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 18:15:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:43:24	
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	1.344	6792	100.000	999	918	1.003	--
总计		6792	100.000	999			

图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1





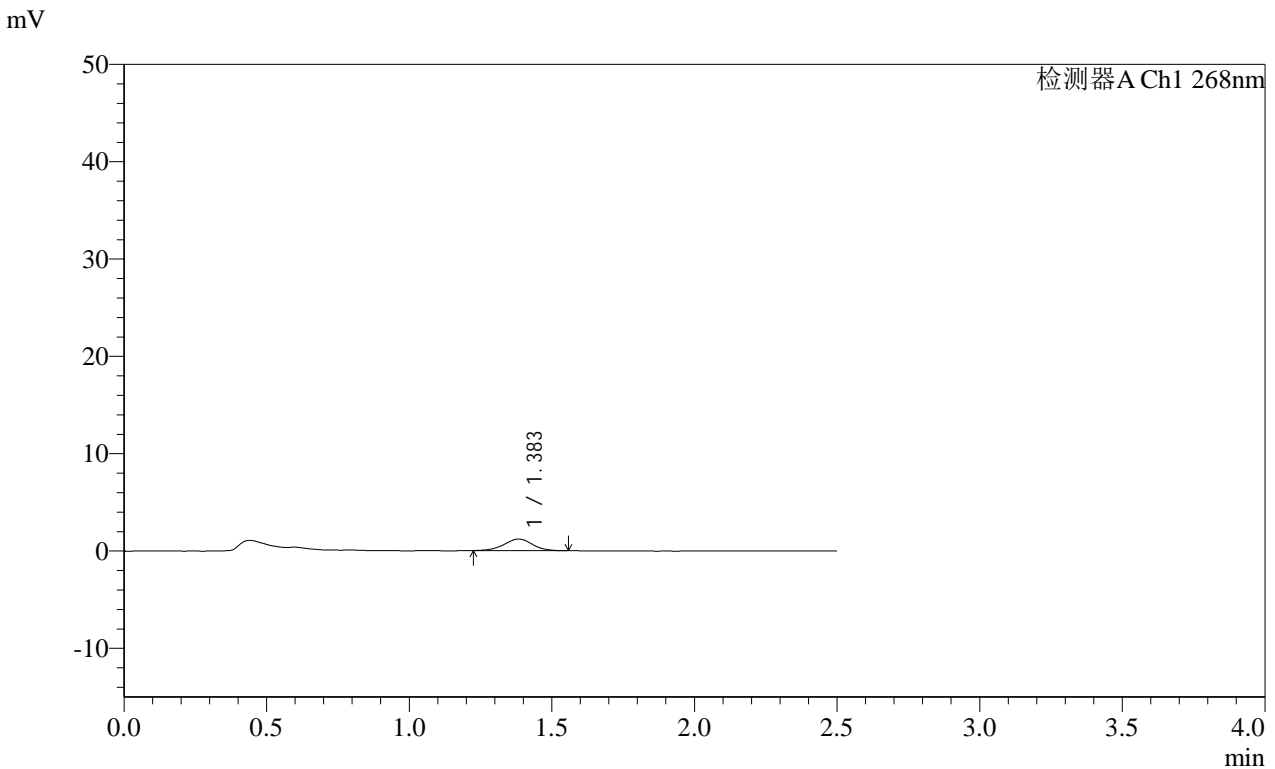


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-16/24-370-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-14	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 18:27:19	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:43:34	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	1.383	8167	100.000	1189	951	0.986	--
总计		8167	100.000	1189			

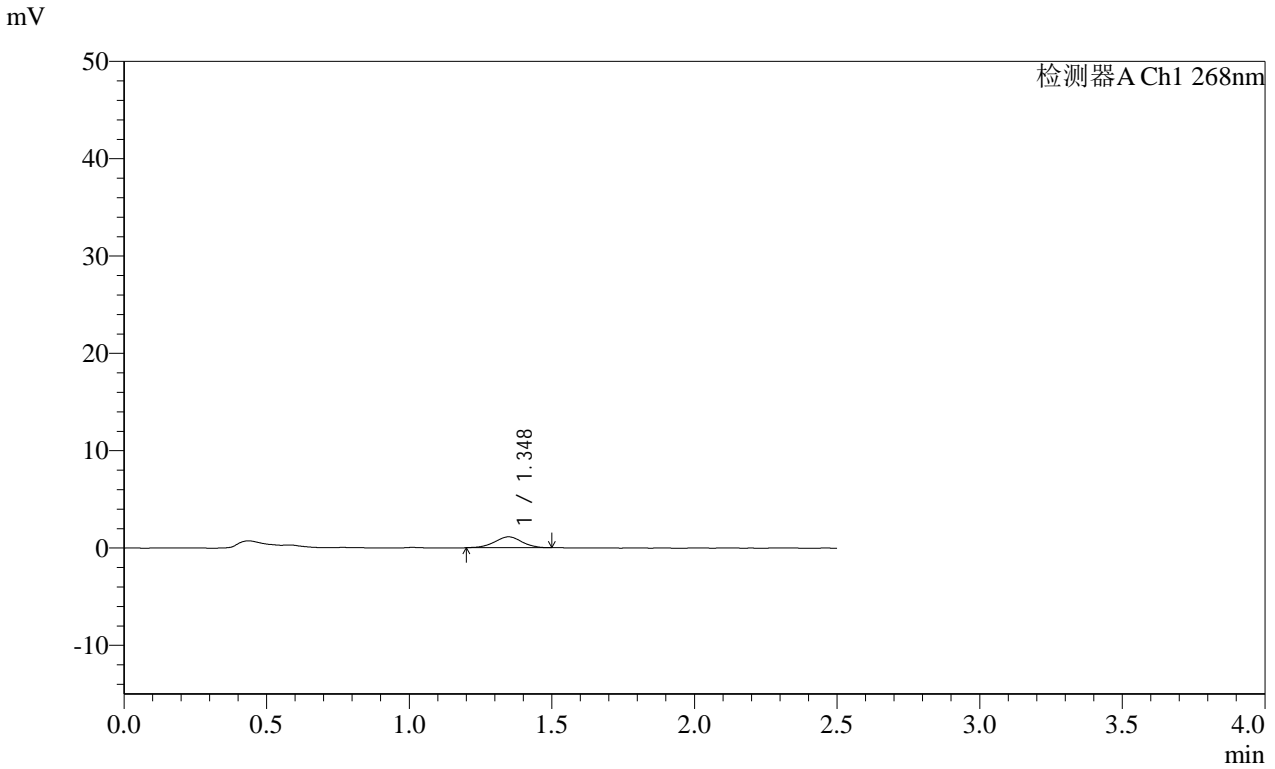
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-371-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-23	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 18:30:13	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:43:37	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	1.348	7433	100.000	1119	952	0.983	--
总计		7433	100.000	1119			

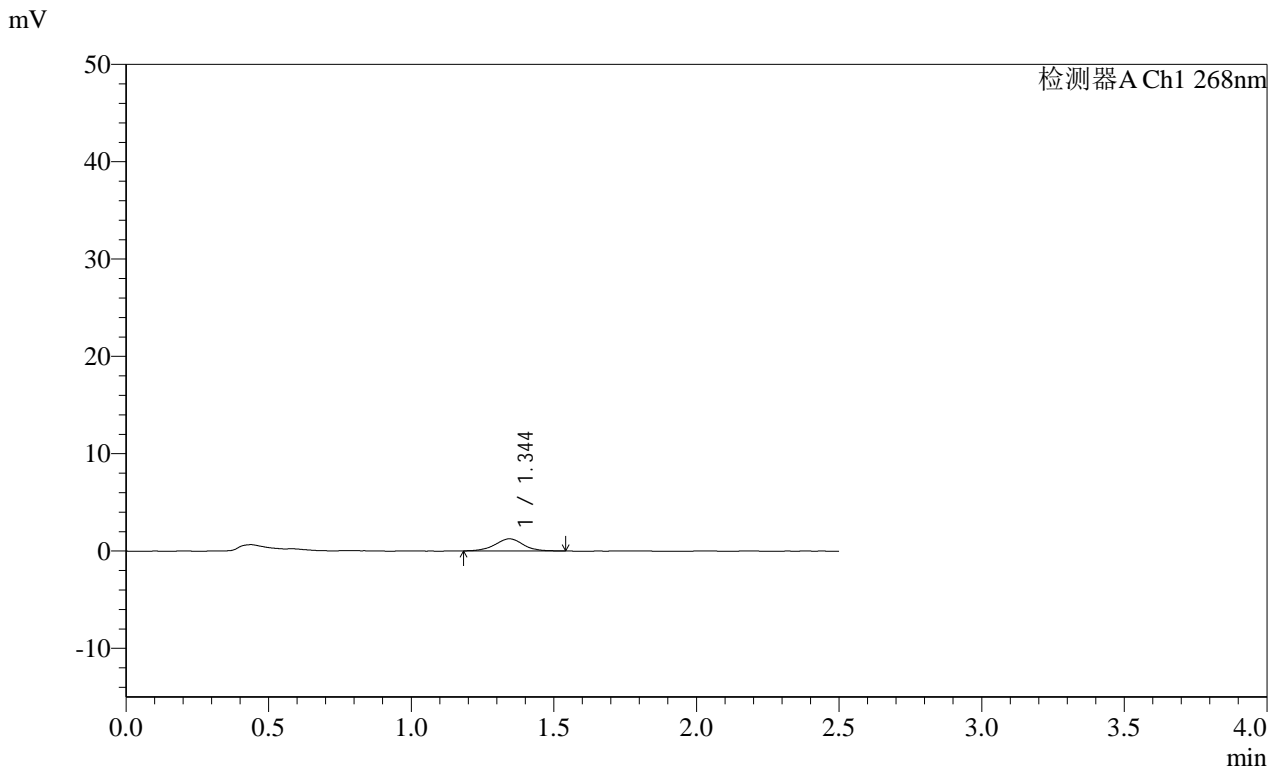
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-372-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-32	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 18:33:07	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:43:40	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	1.344	8570	100.000	1248	930	0.995	--
总计		8570	100.000	1248			

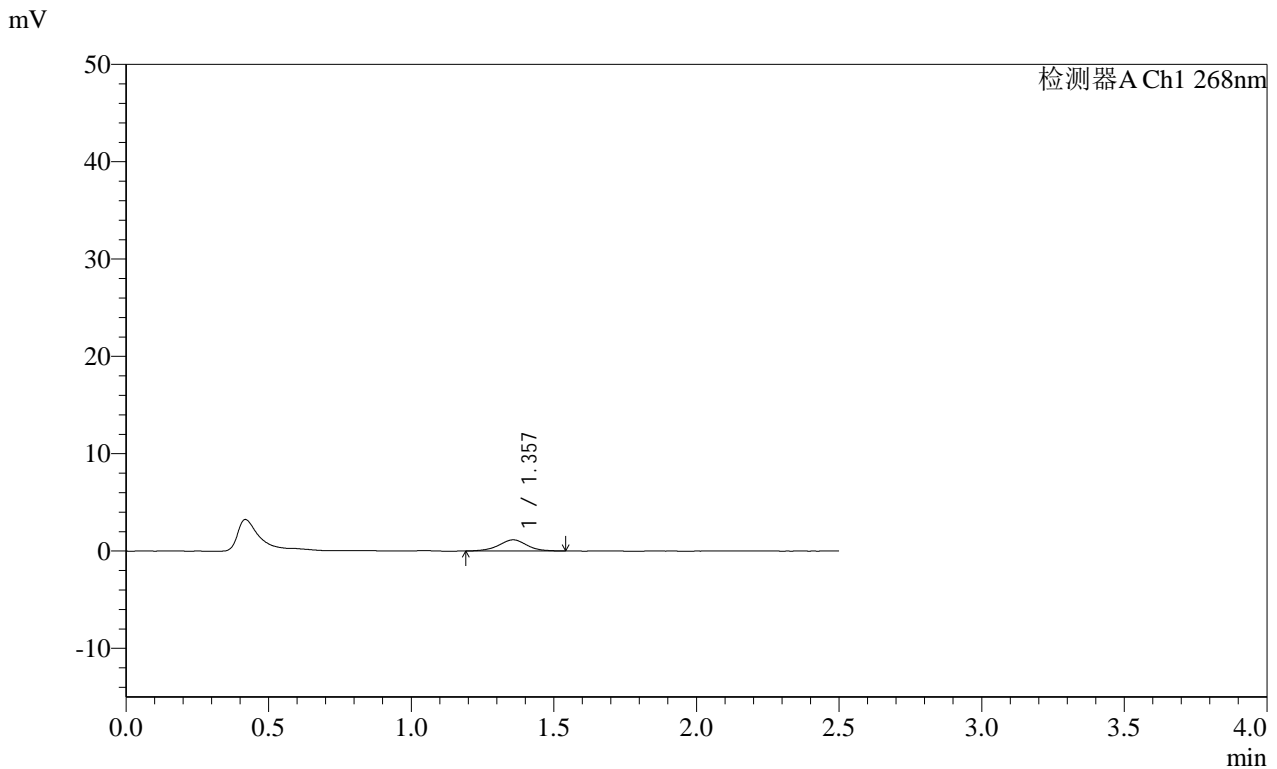
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-373-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 18:36:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:43:42	
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	7821	100.000	1145	938	0.985	--
总计		7821	100.000	1145			

图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



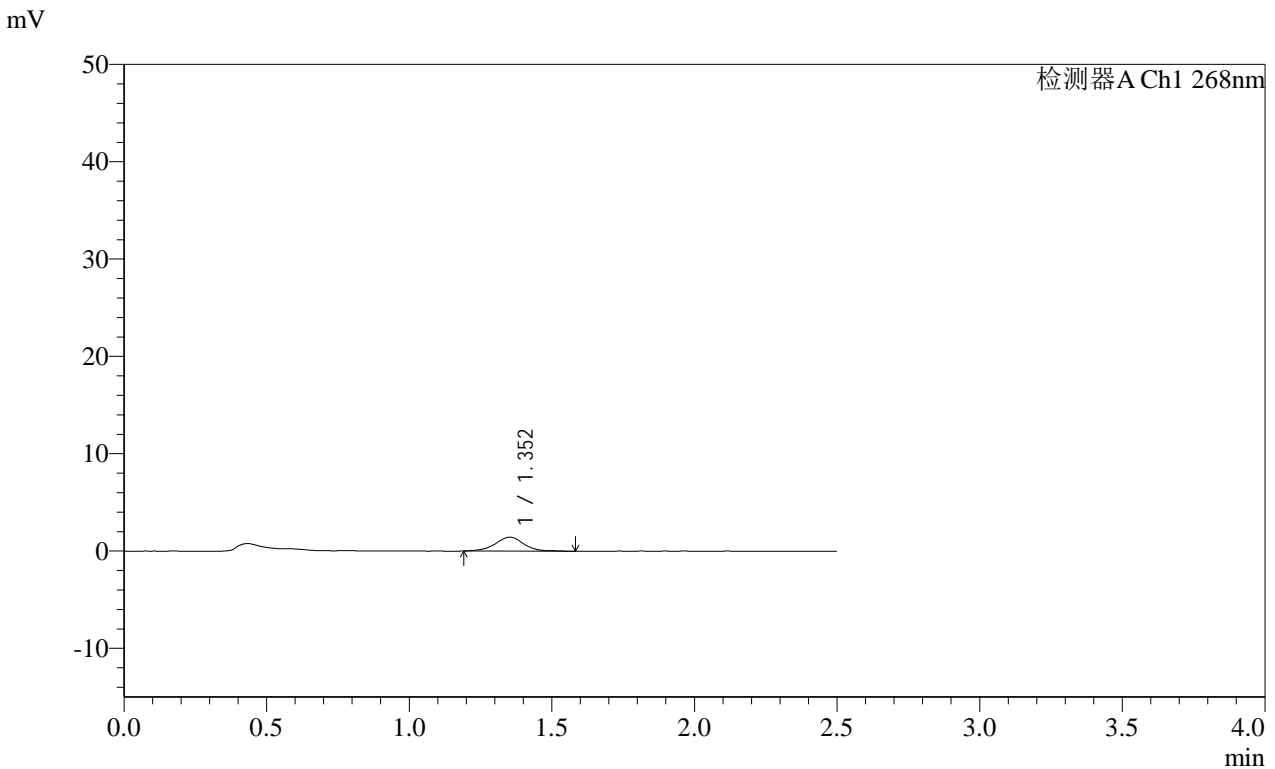


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-16/24-376-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 18:44:44	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:43:51	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	1.352	9990	100.000	1430	937	1.001	--
总计		9990	100.000	1430			

图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

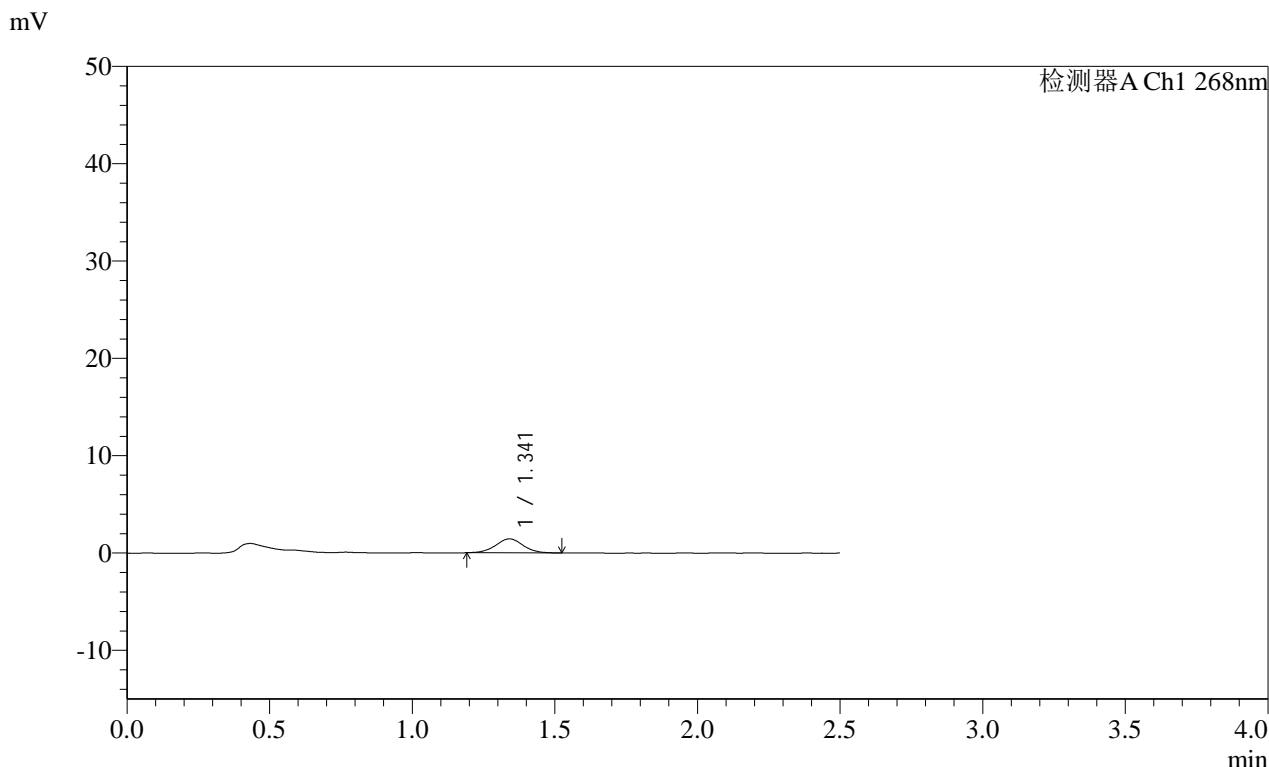


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-16/24-378-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
样品瓶号: 3-33  
进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/05 18:50:31 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/12/06 09:43:56 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	1.341	9589	100.000	1432	950	1.022	--
总计		9589	100.000	1432			

图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

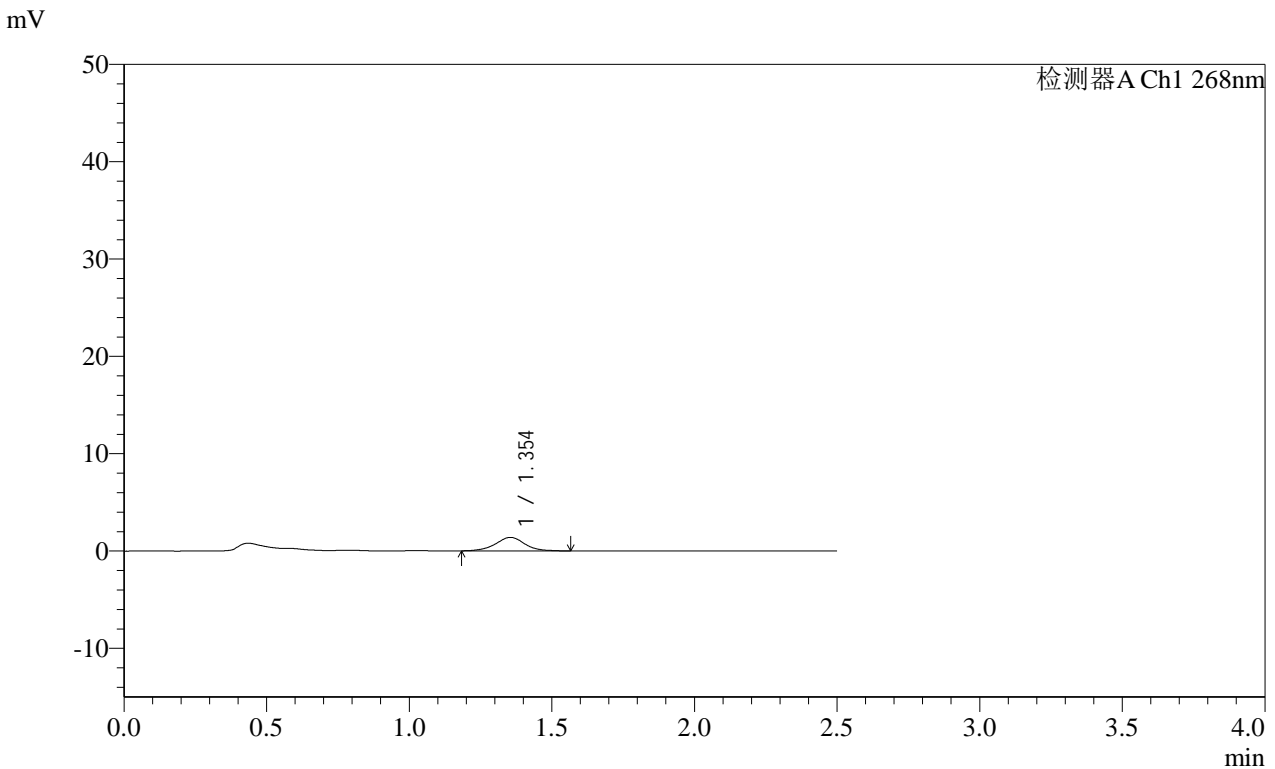


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-16/24-380-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 18:56:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:44:01 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	1.354	9951	100.000	1391	888	1.004	--
总计		9951	100.000	1391			

图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

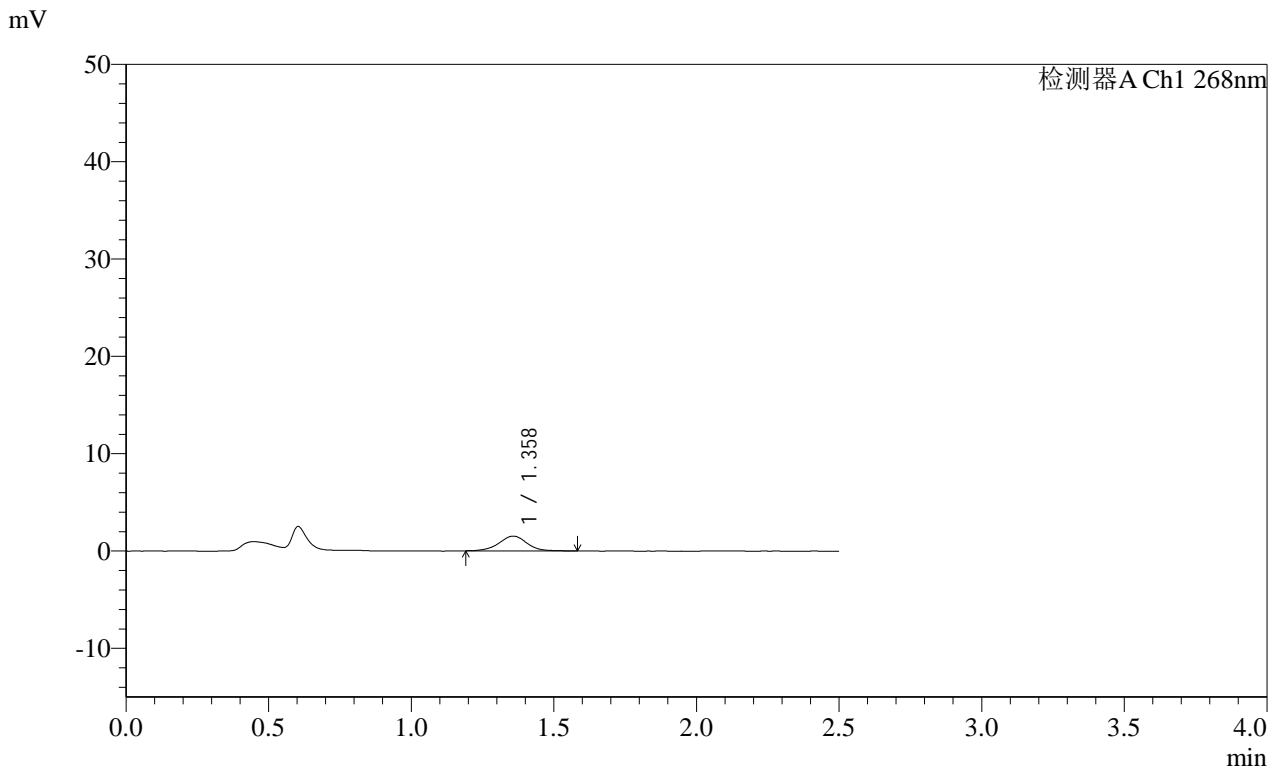


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-16/24-382-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 19:02:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:44:06 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	1.358	10443	100.000	1523	977	1.002	--
总计		10443	100.000	1523			

图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



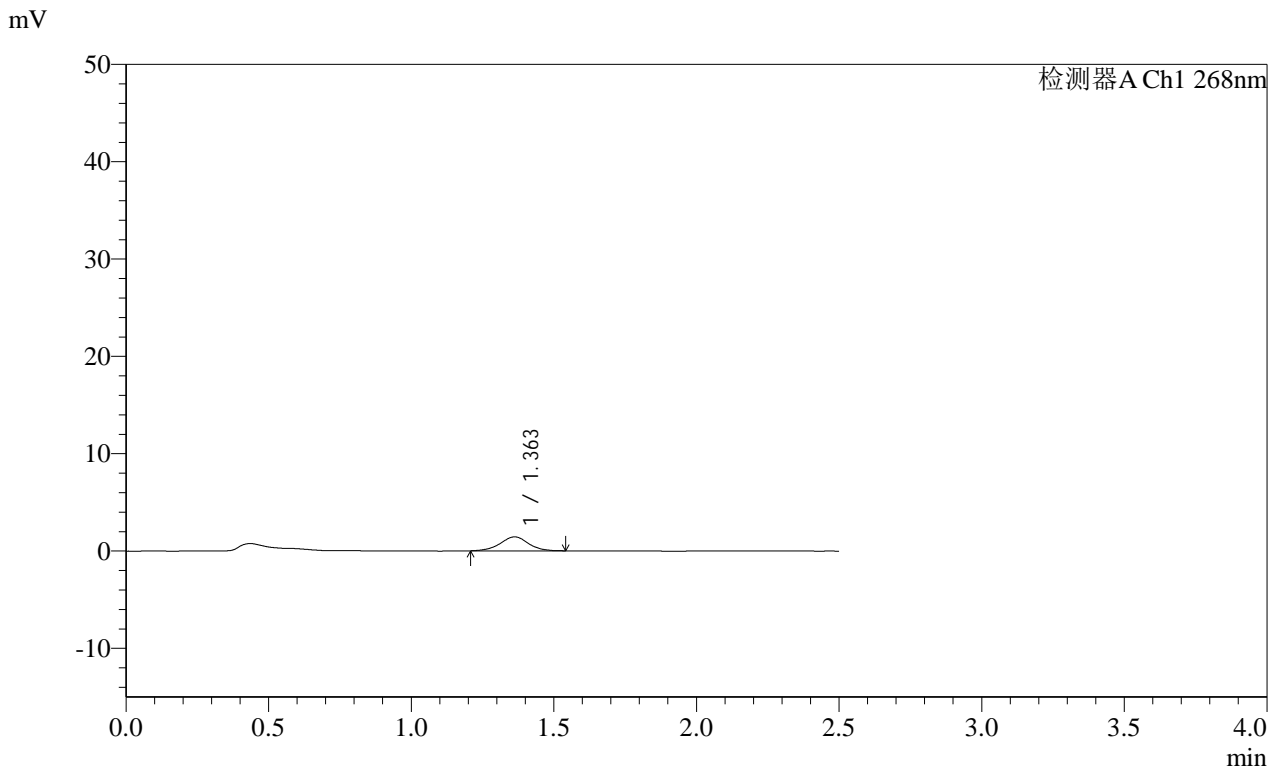


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-16/24-385-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 19:10:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:44:14 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	1.363	9815	100.000	1431	954	0.999	--
总计		9815	100.000	1431			

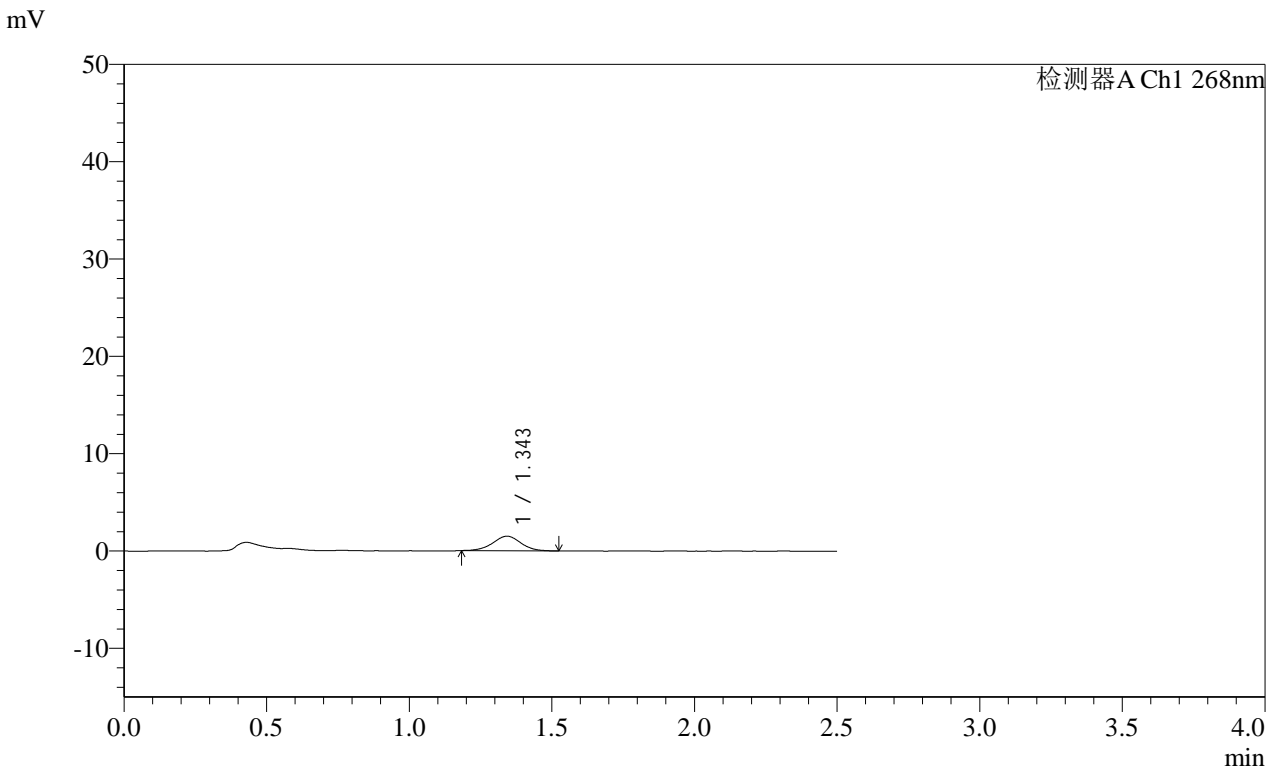
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-16/24-386-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 19:13:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:44:17 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	1.343	10253	100.000	1491	902	0.990	--
总计		10253	100.000	1491			

图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

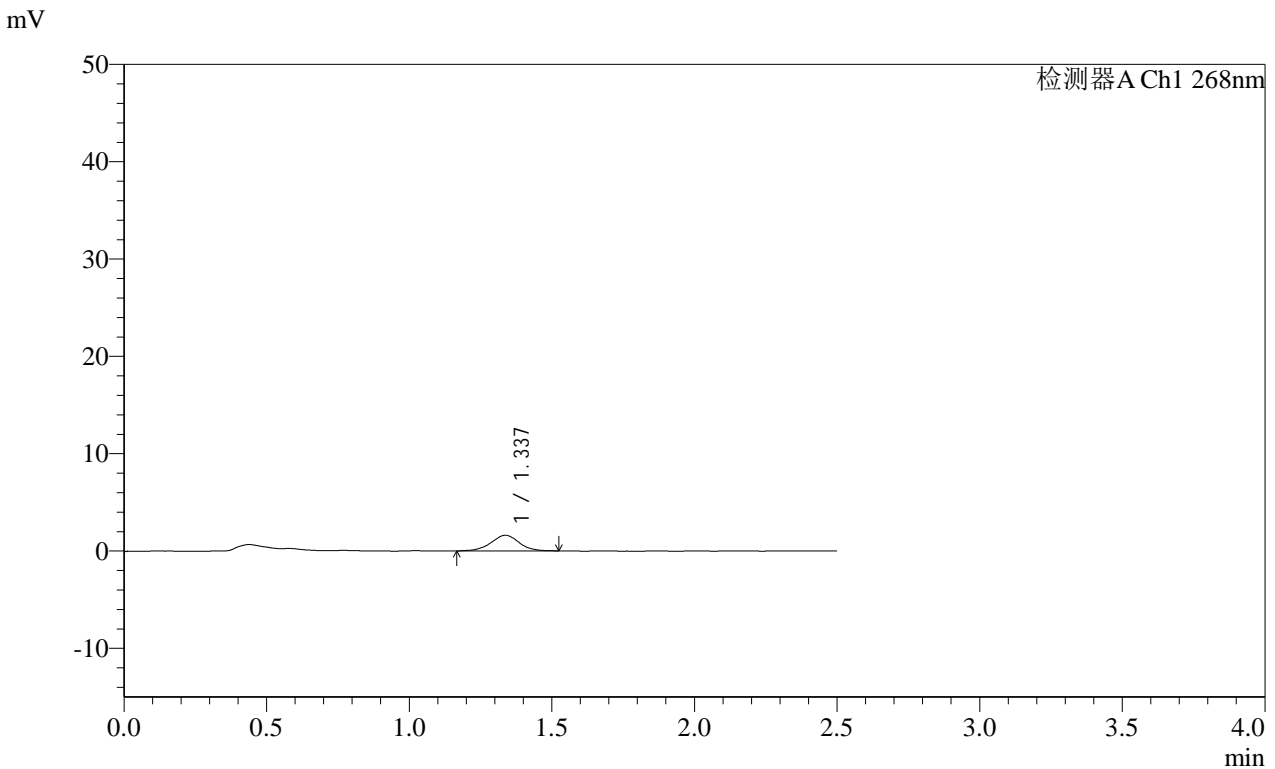


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-16/24-388-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-17	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 19:19:35	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:44:22	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	1.337	11017	100.000	1607	912	0.986	--
总计		11017	100.000	1607			

图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1











