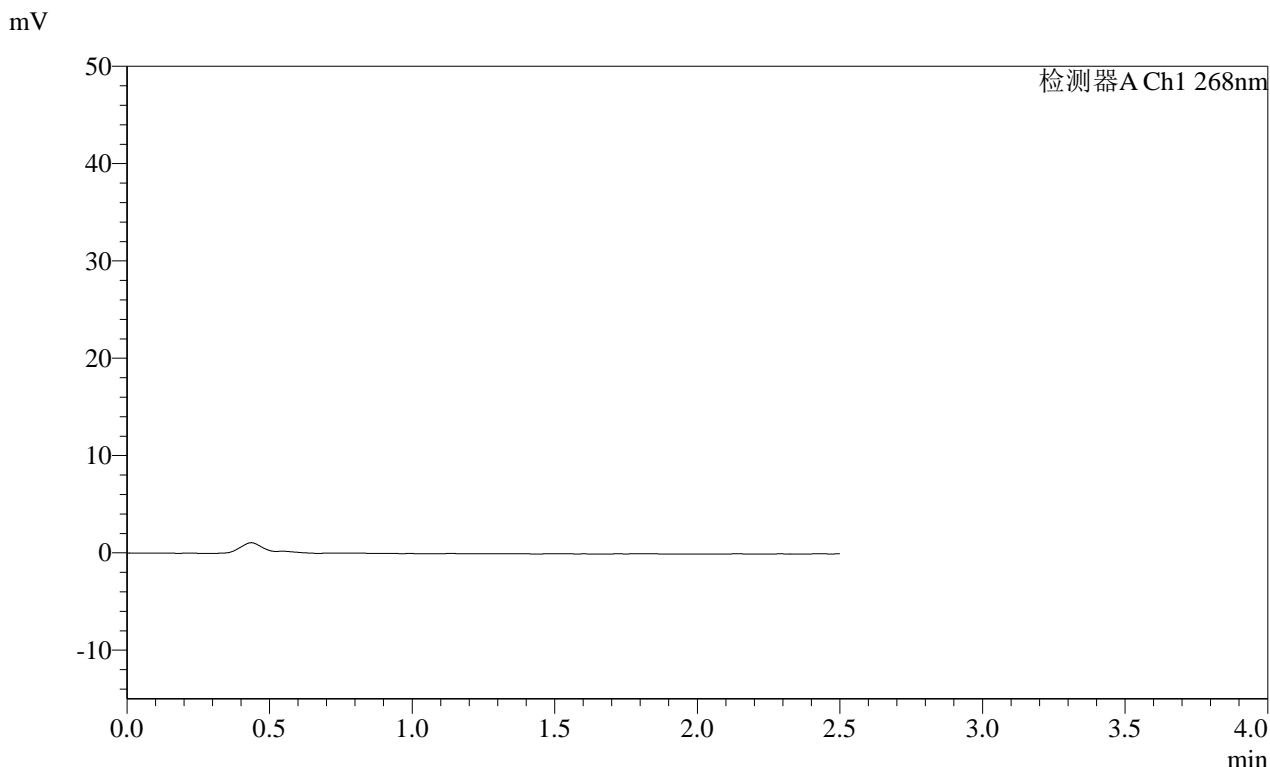


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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							

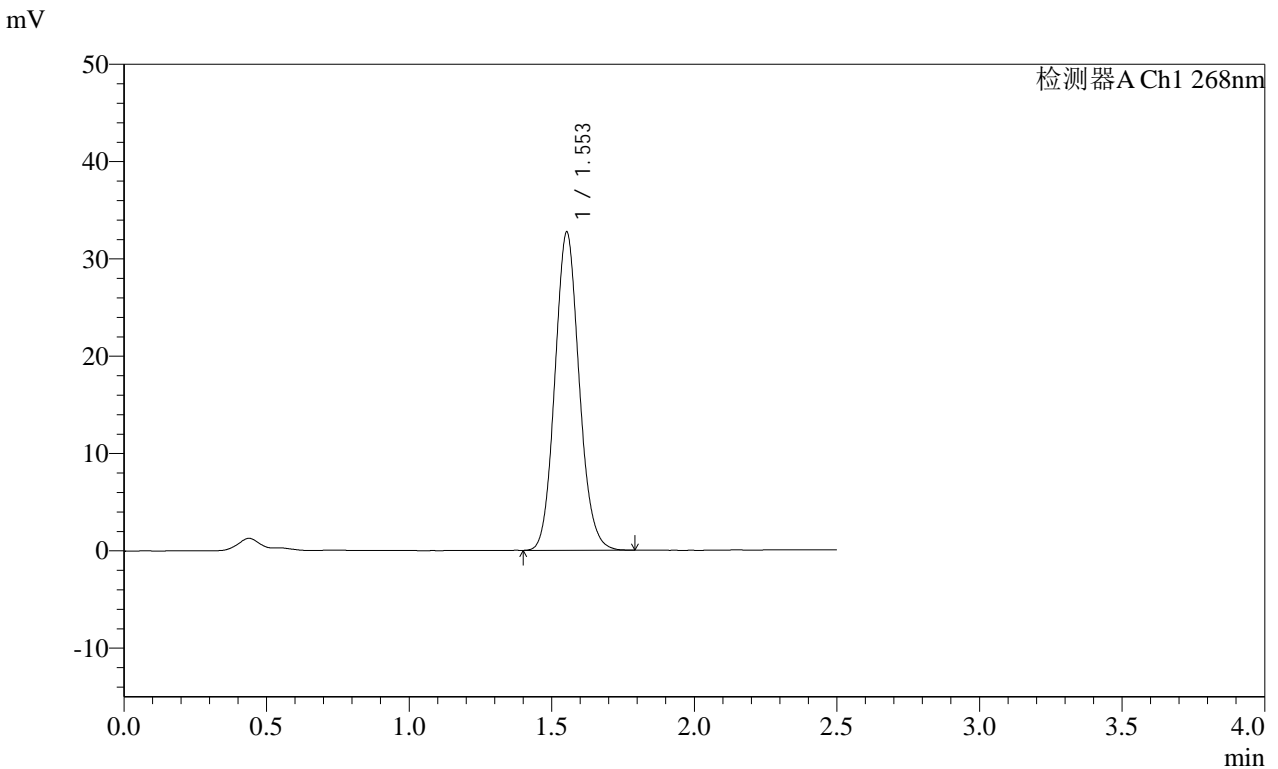
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 溶剂

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			

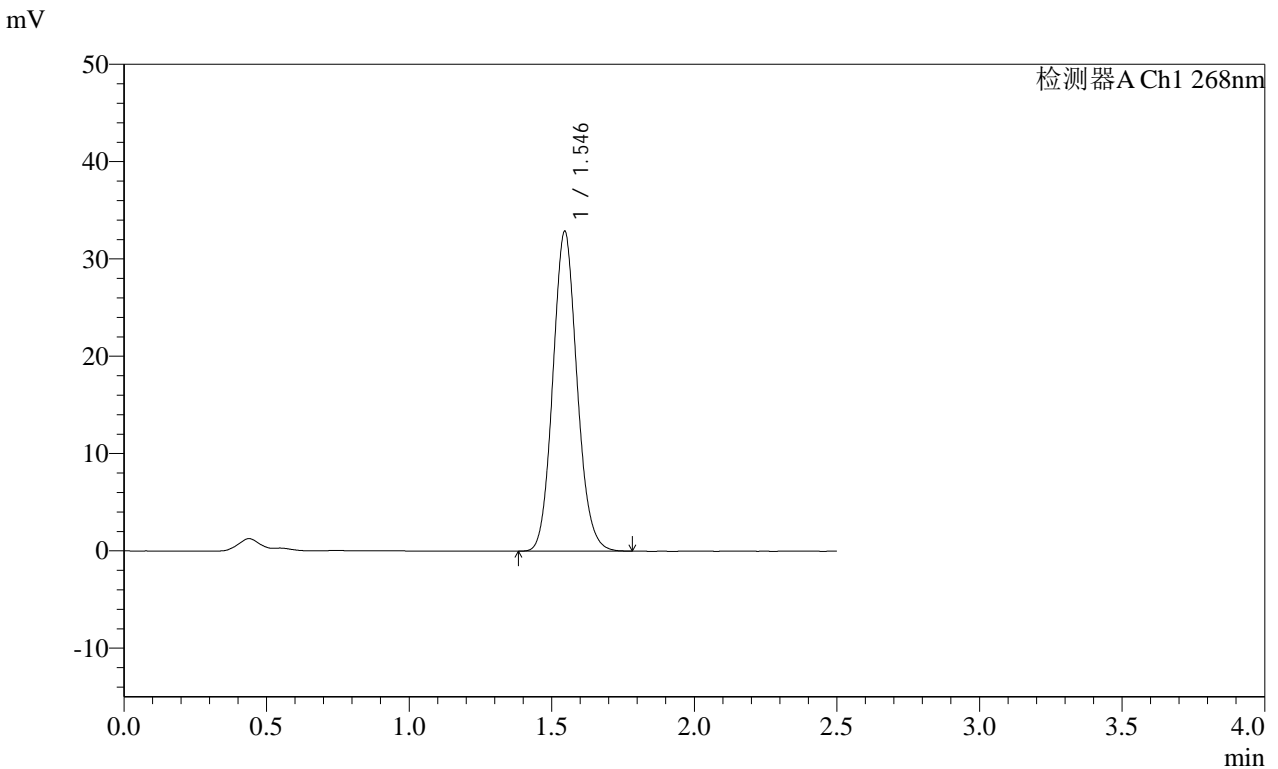
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

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			

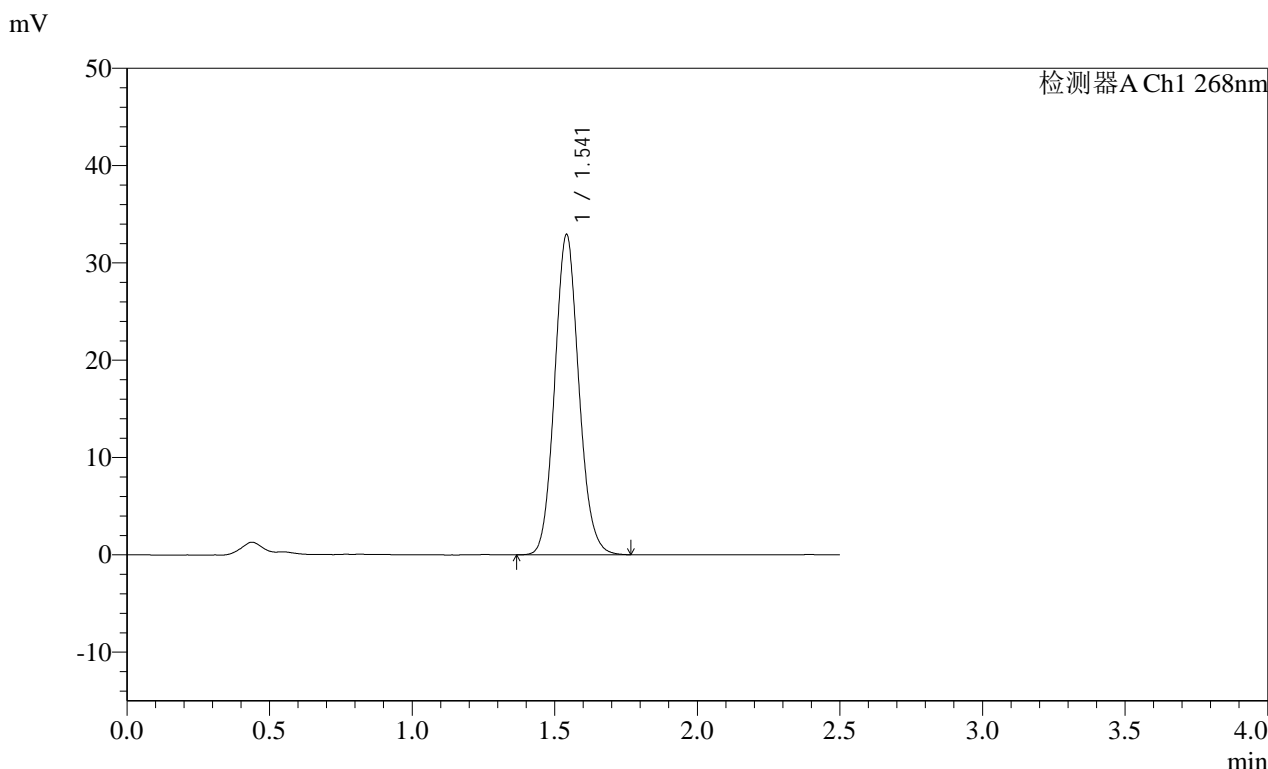
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

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			

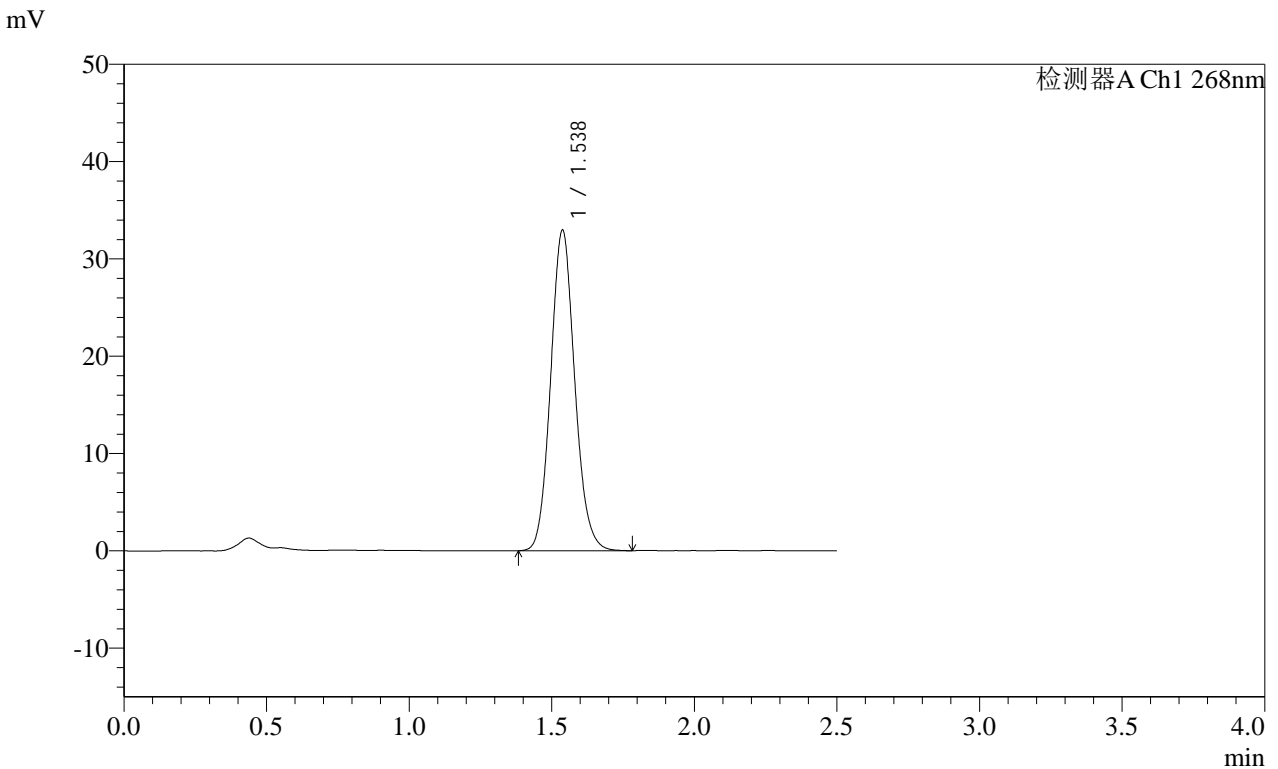
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

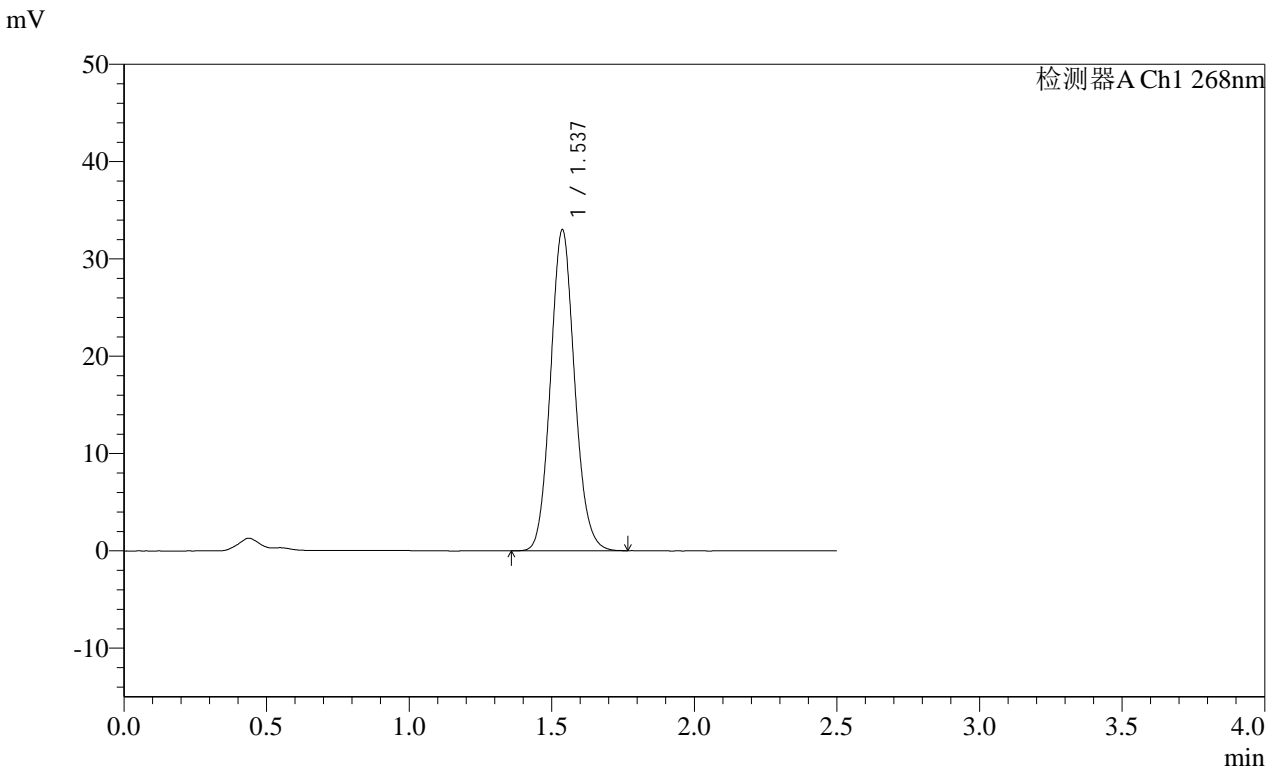
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

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			

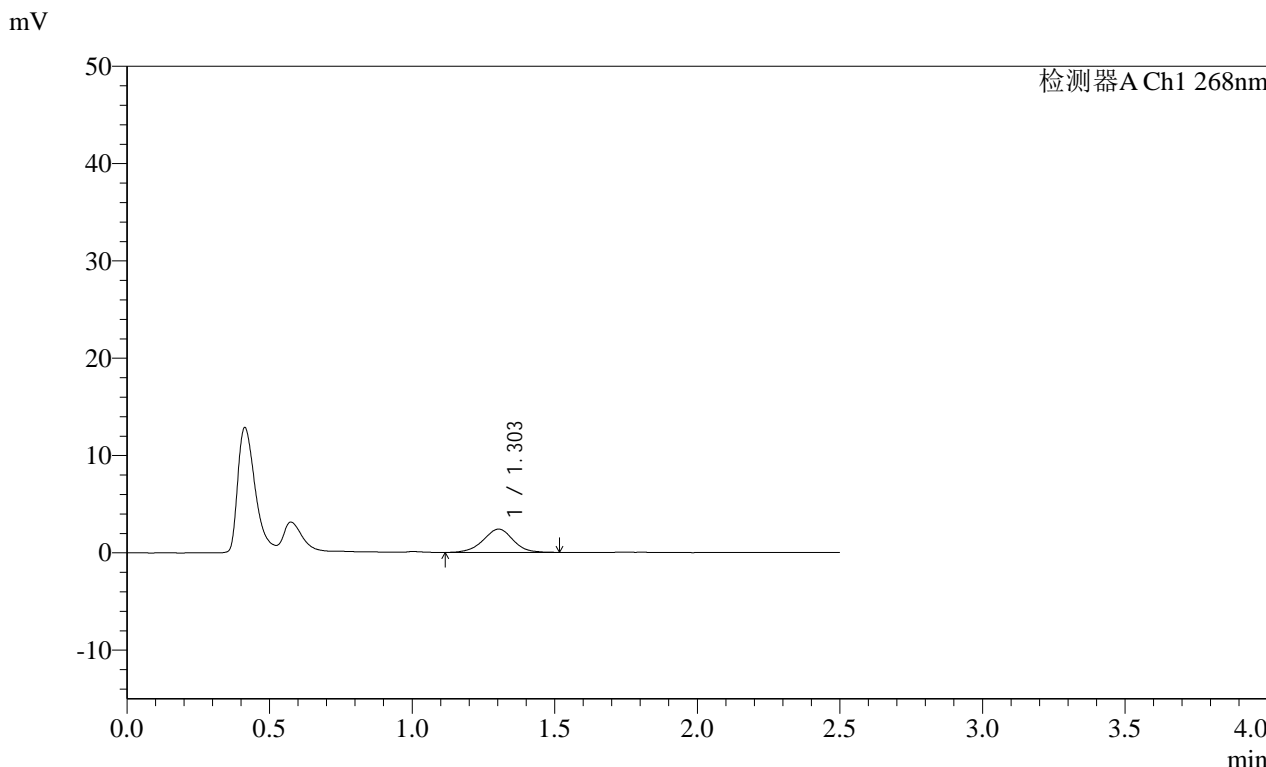
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

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			

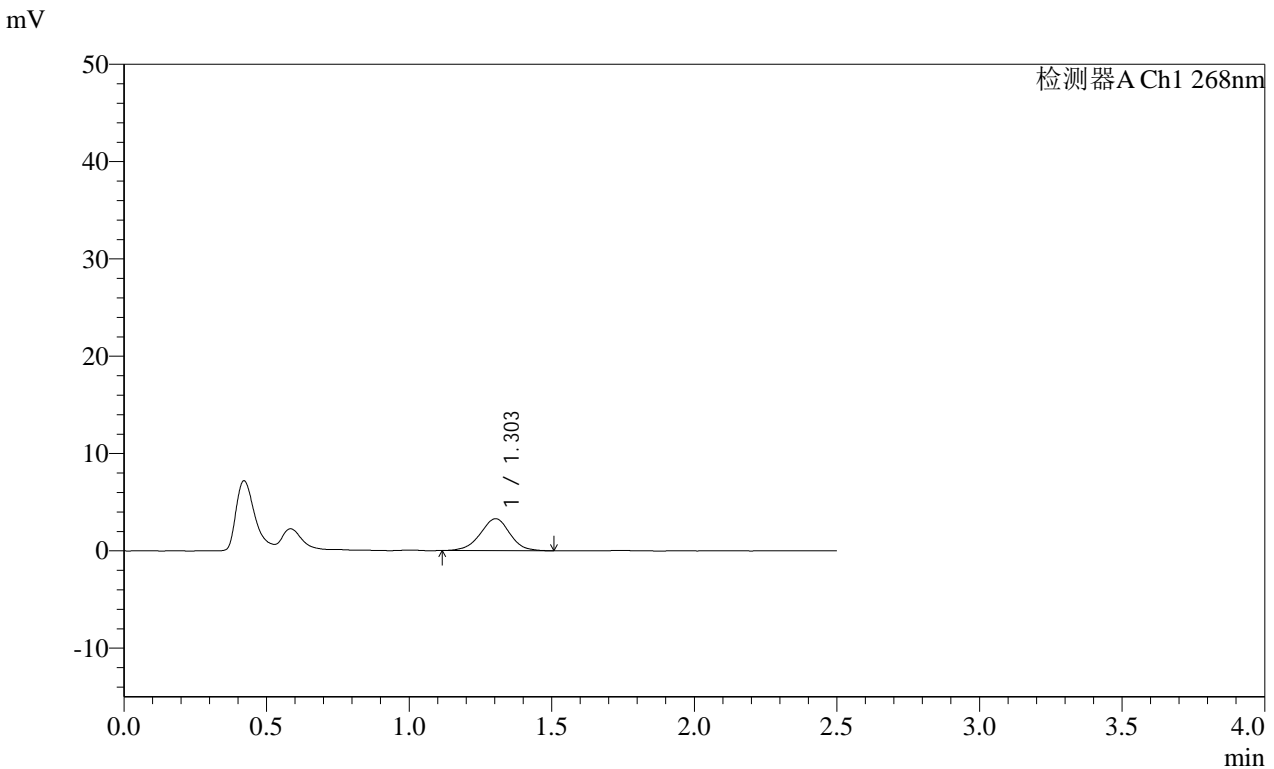
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

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			

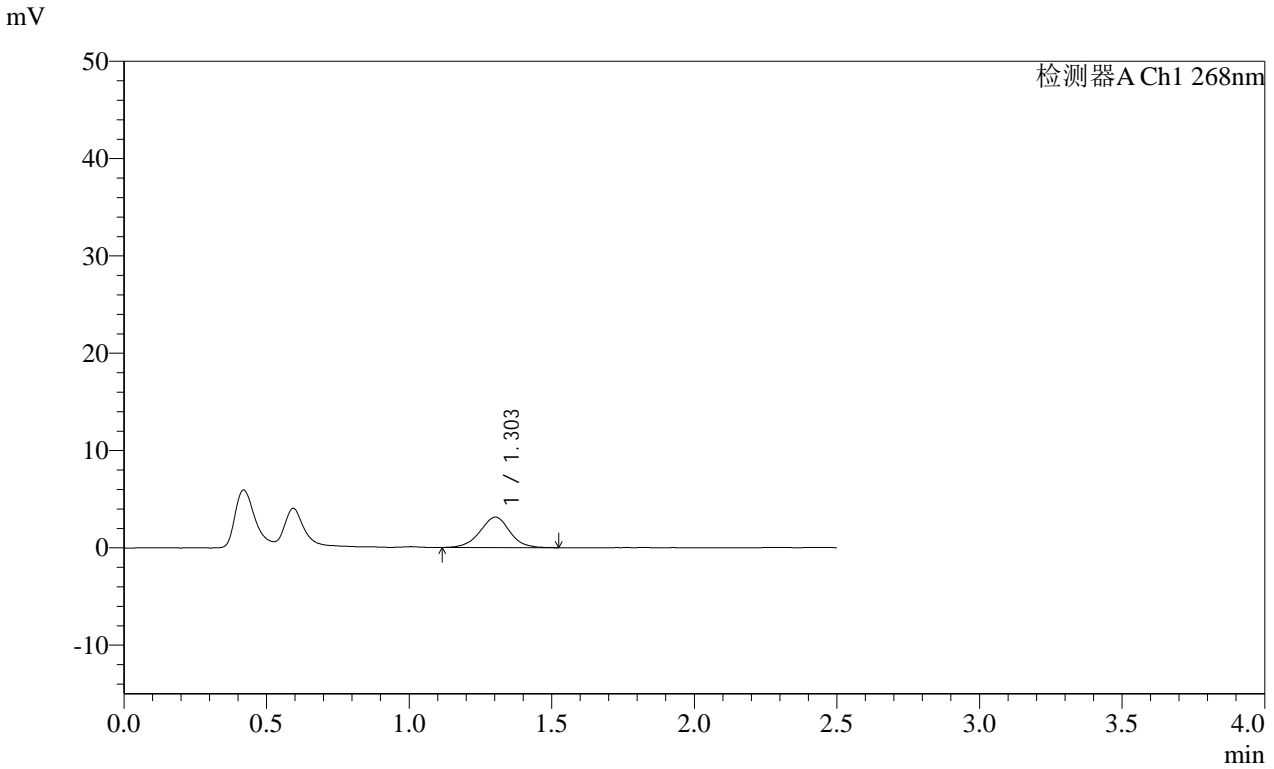
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-235-2 - 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			

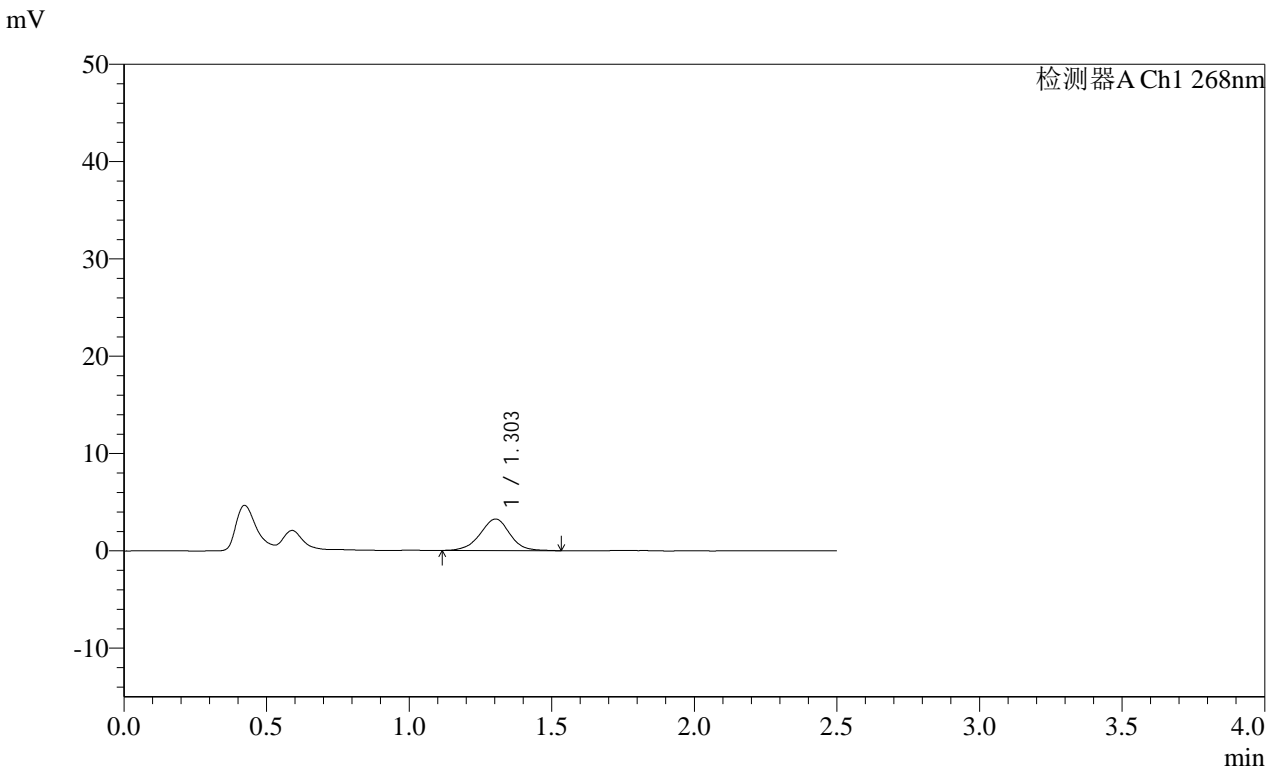
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-236-2 - 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			

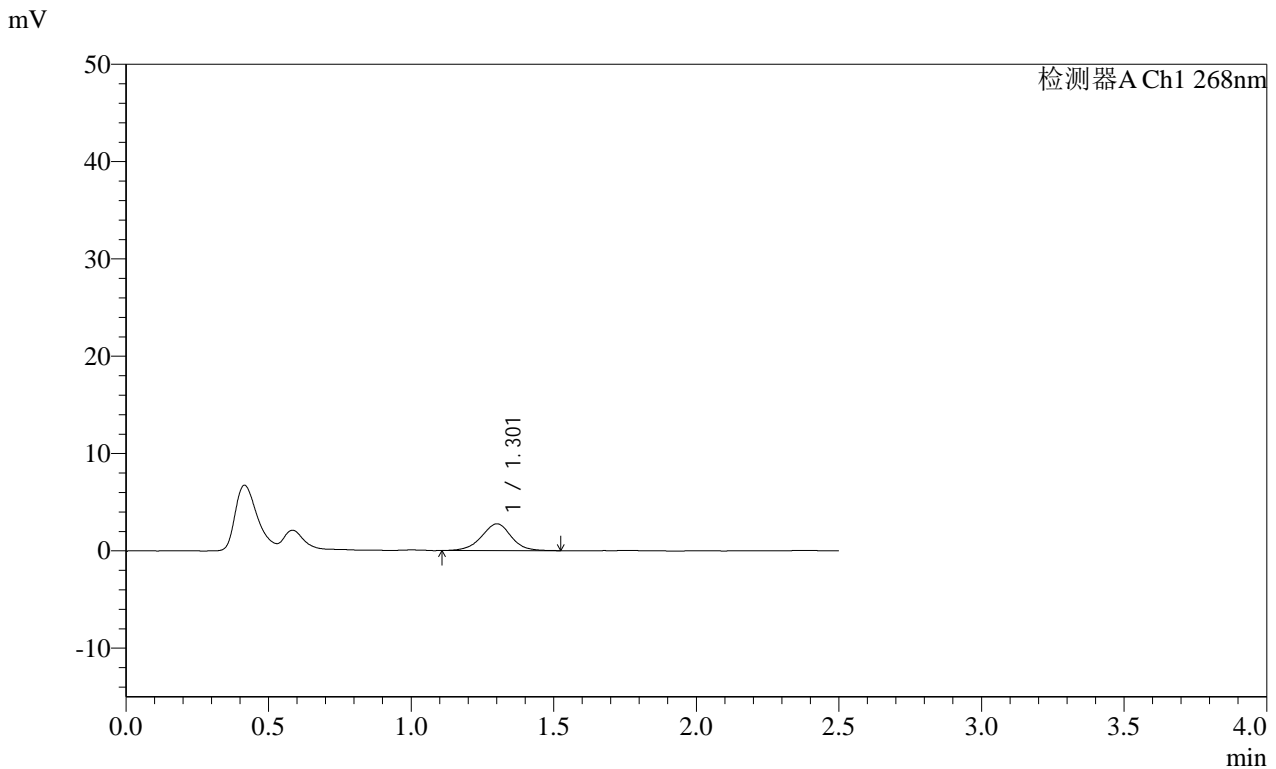
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

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			

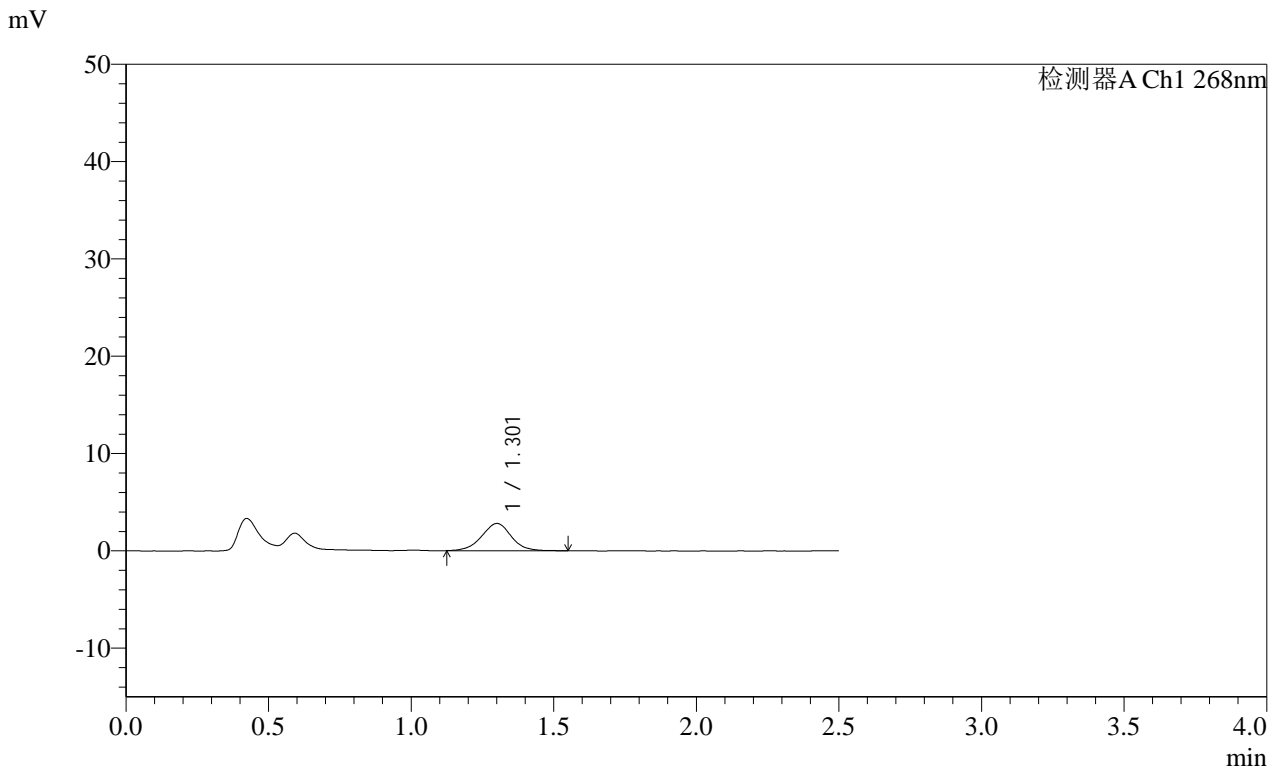
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-238-2 - 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			

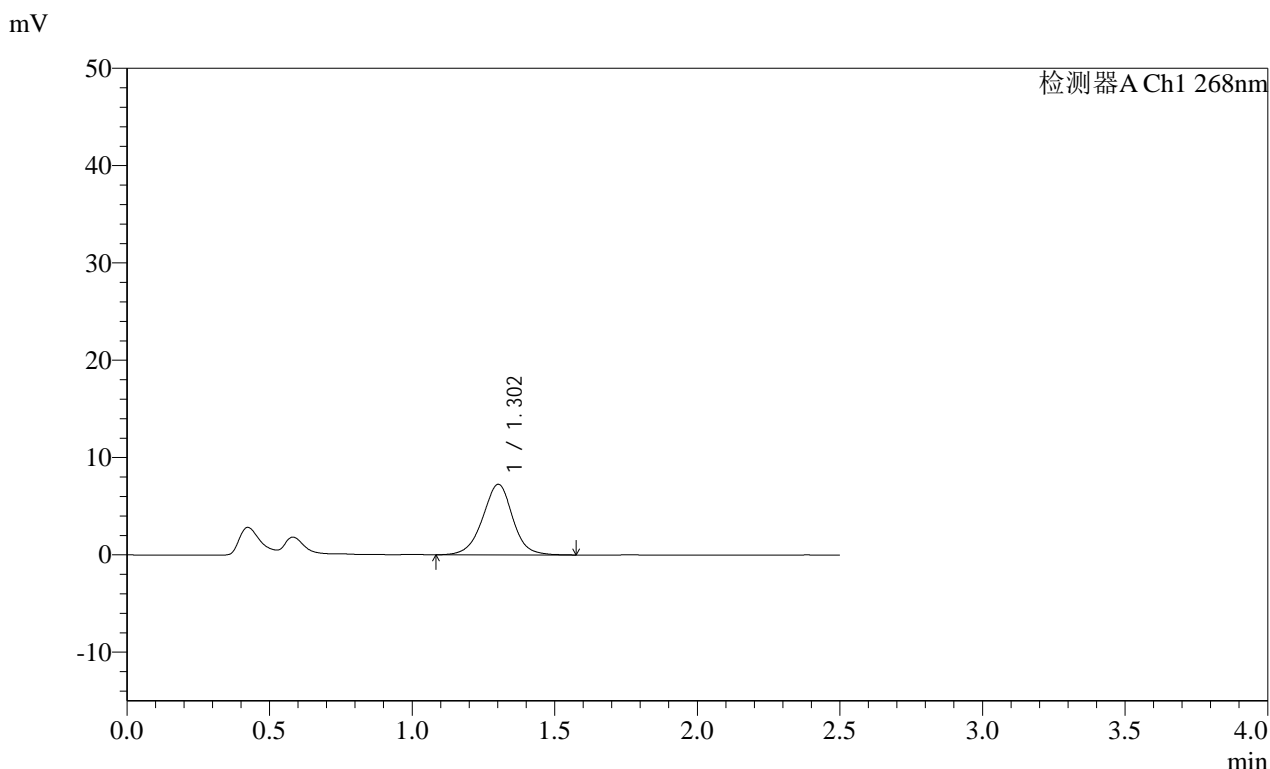
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

**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			

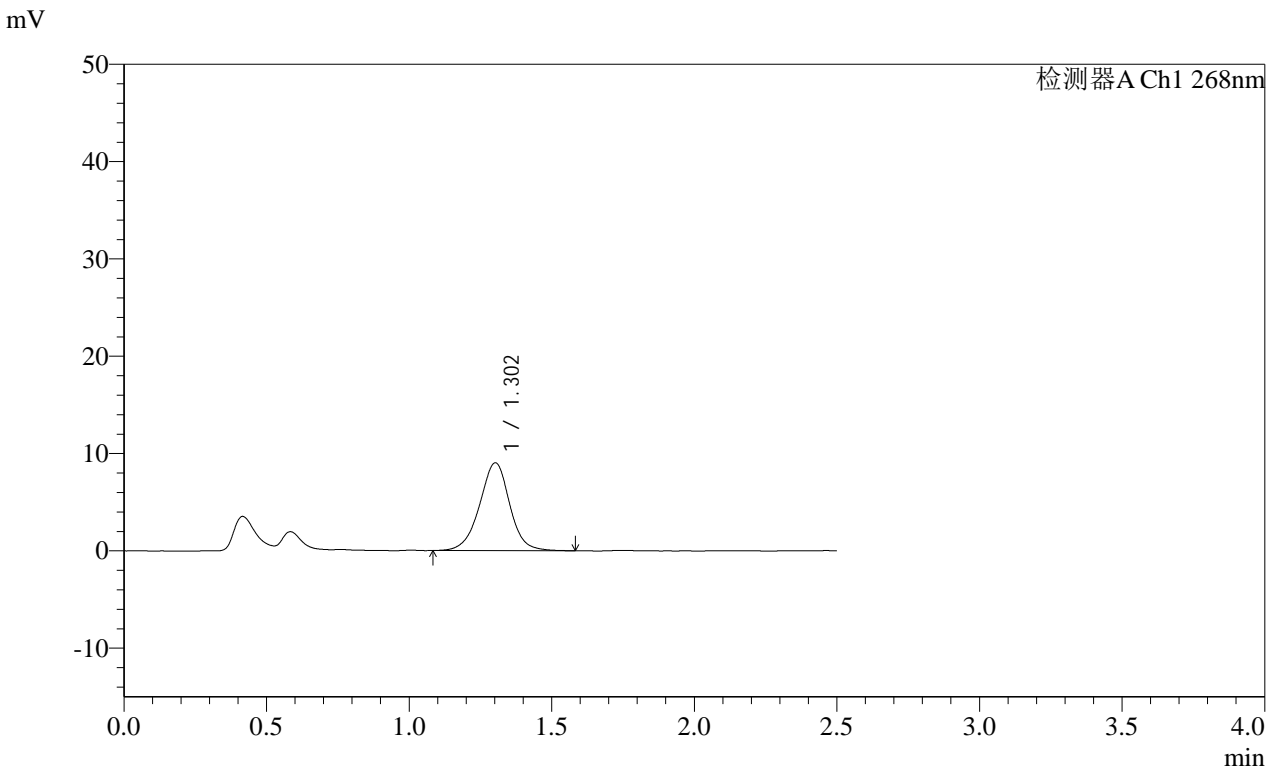
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

**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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:51:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:18:35 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	1.302	66441	100.000	9019	761	0.979	--
总计		66441	100.000	9019			

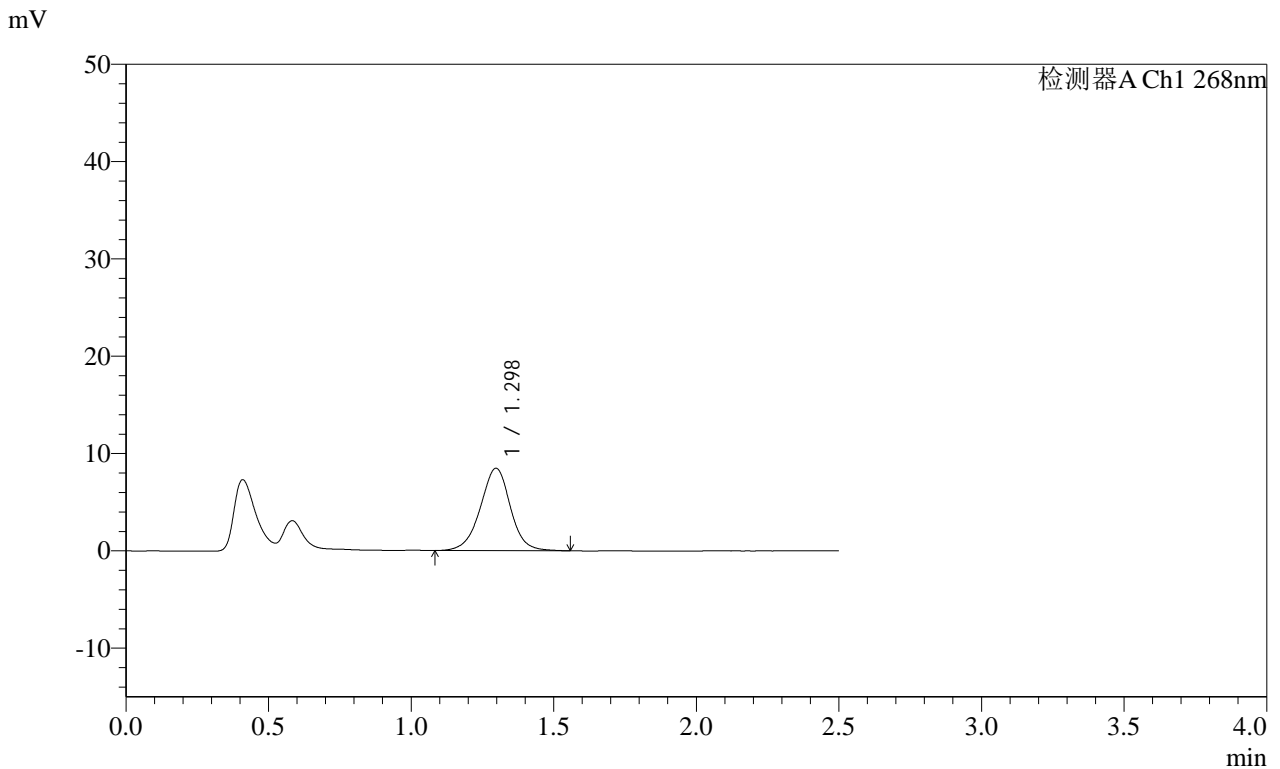
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 11:53:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:37 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	1.298	62120	100.000	8470	759	0.981	--
总计		62120	100.000	8470			

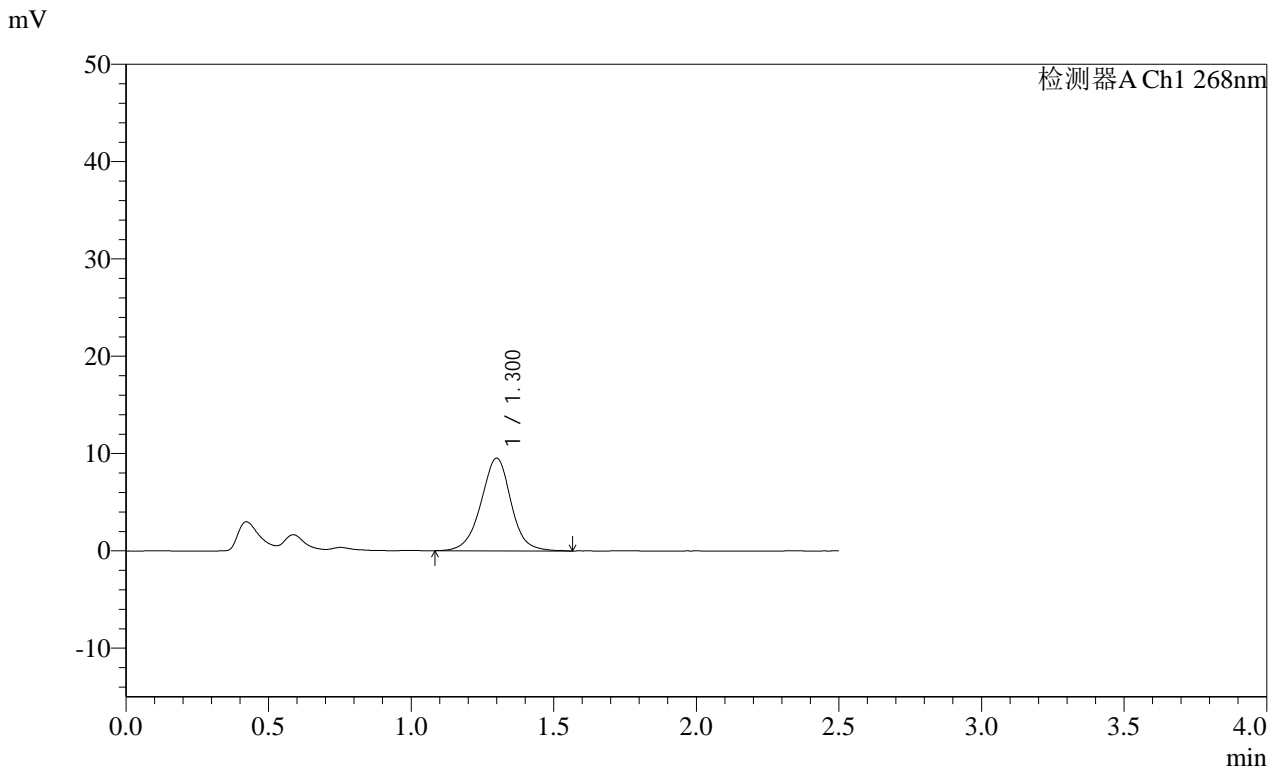
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

**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			

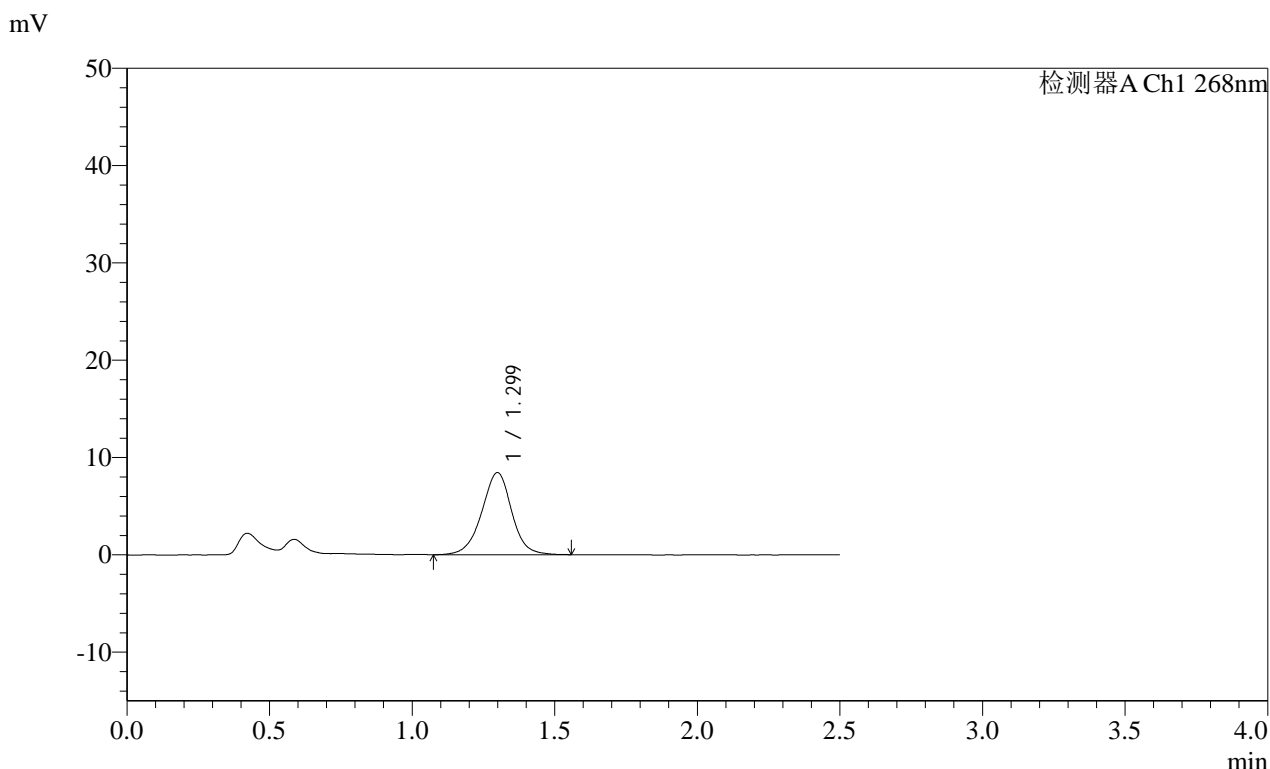
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 11:59:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:18:43	
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)
1	1.299	61782	100.000	8426	766	0.981	--
总计		61782	100.000	8426			

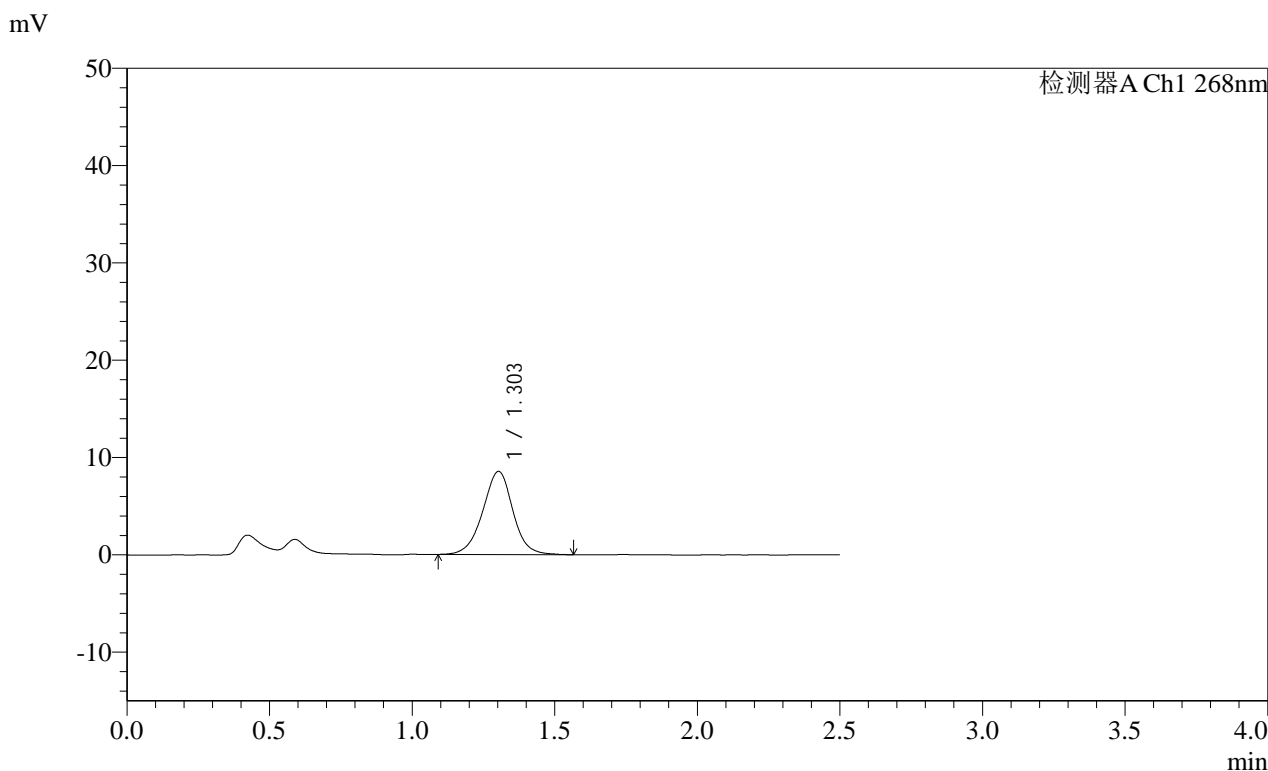
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

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			

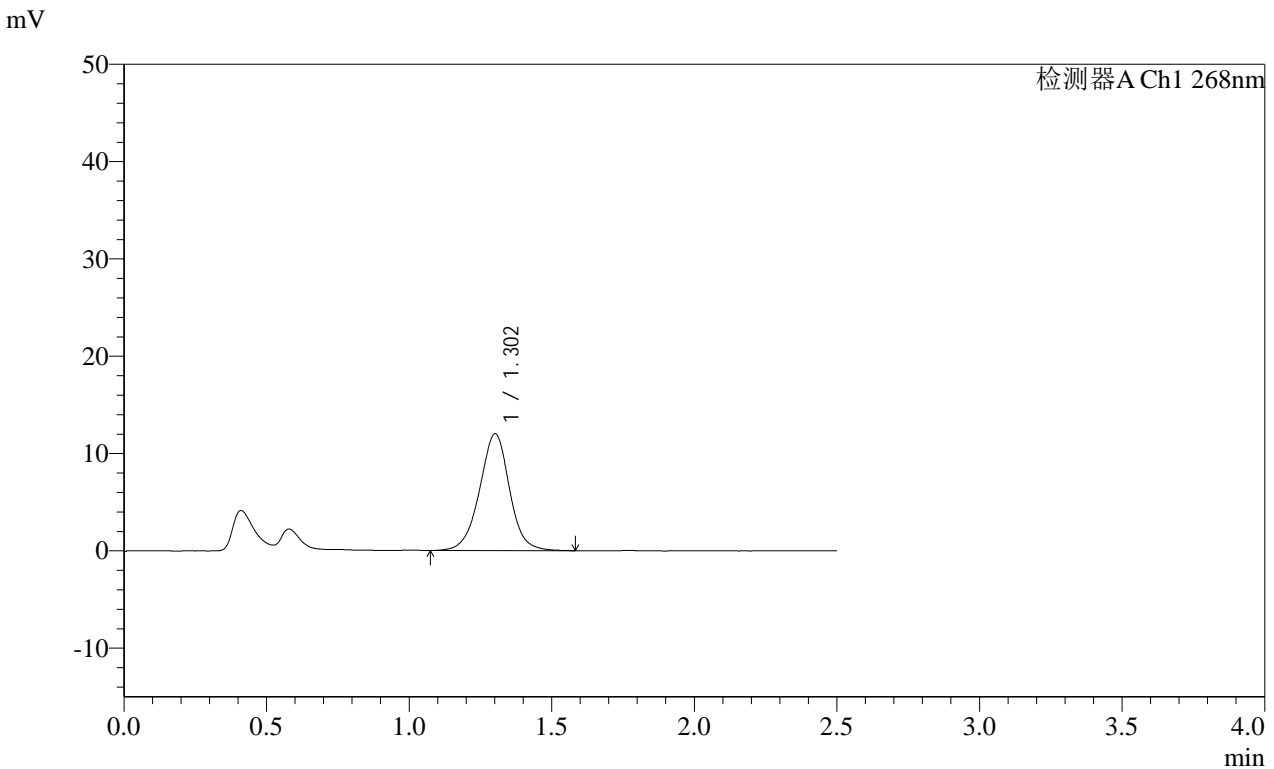
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-11/24-245-2 - 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

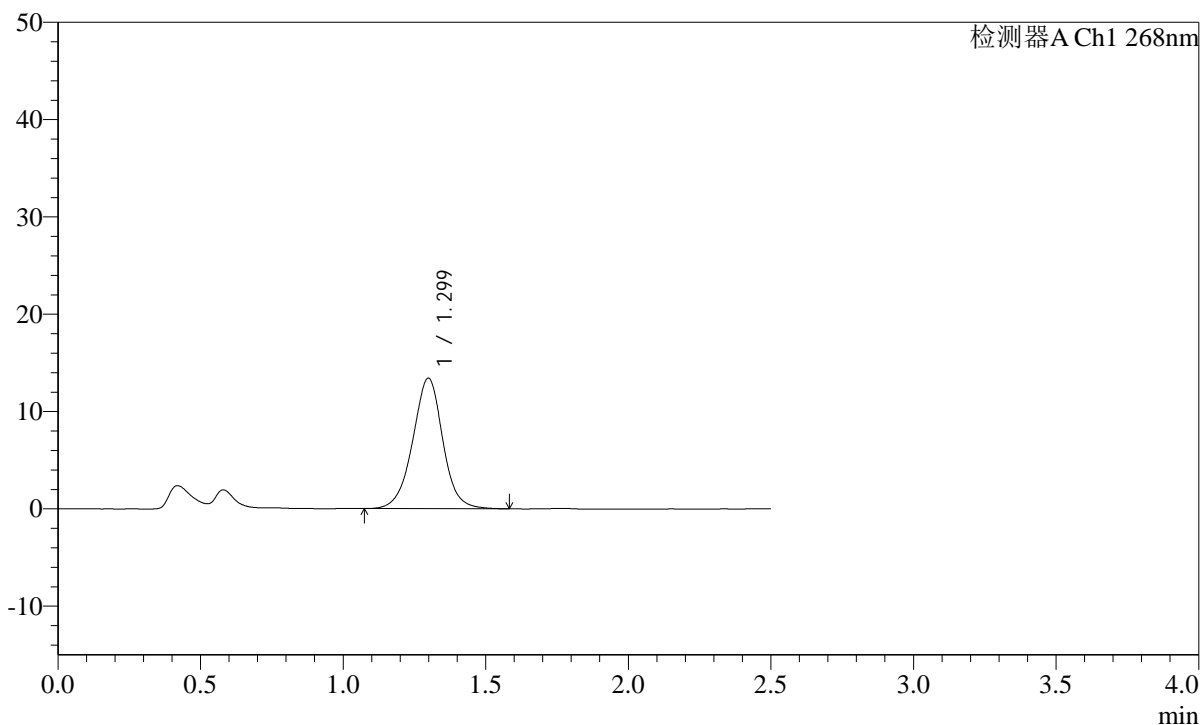
## SMF-4109

## &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°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  $\mu$ l 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)

## &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	1.299	98346	100.000	13395	759	0.988	--
总计		98346	100.000	13395			

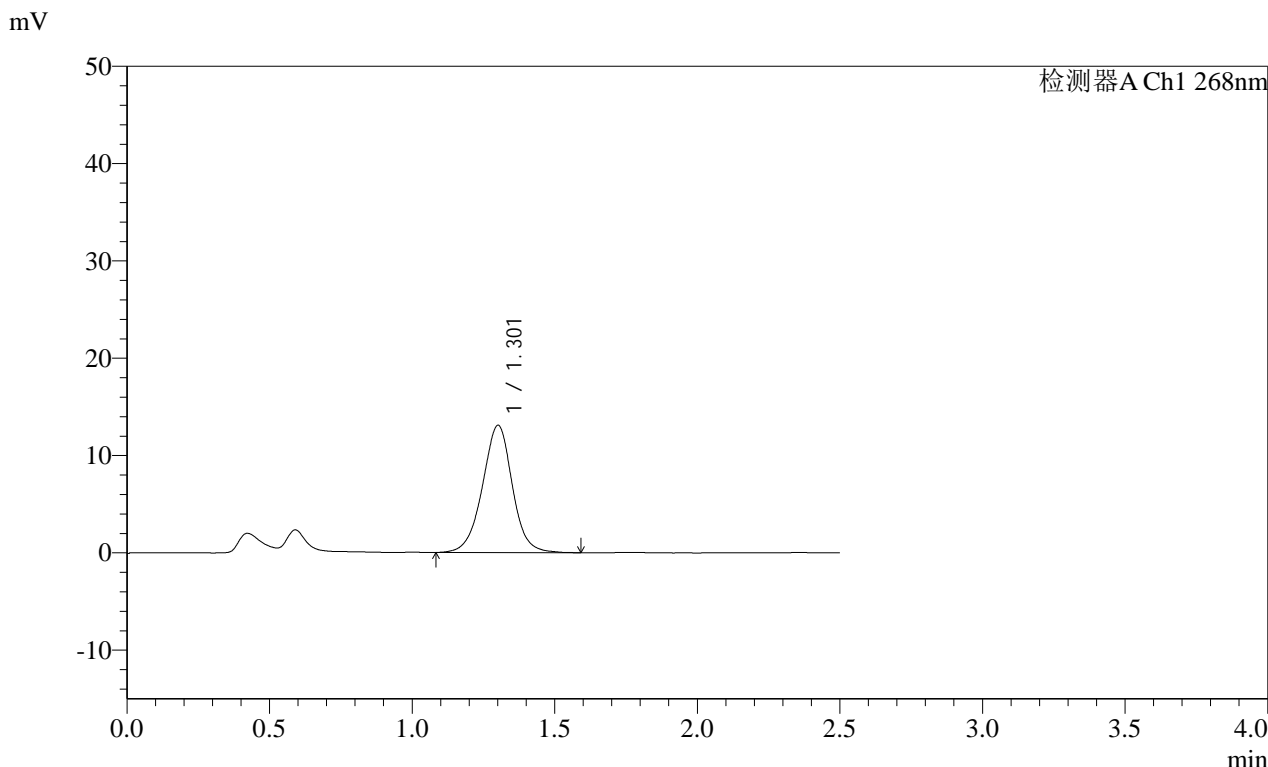
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

# 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			

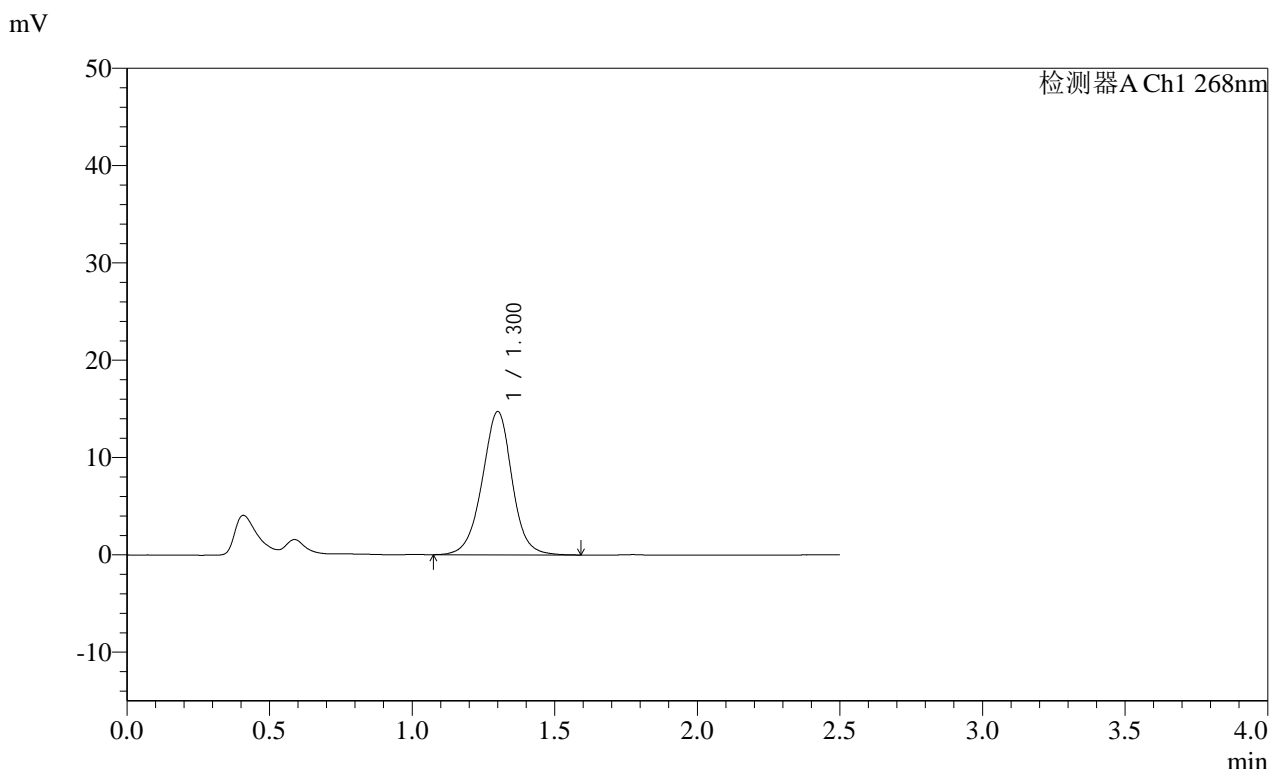
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 12:14:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/06 09:18:55	
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			

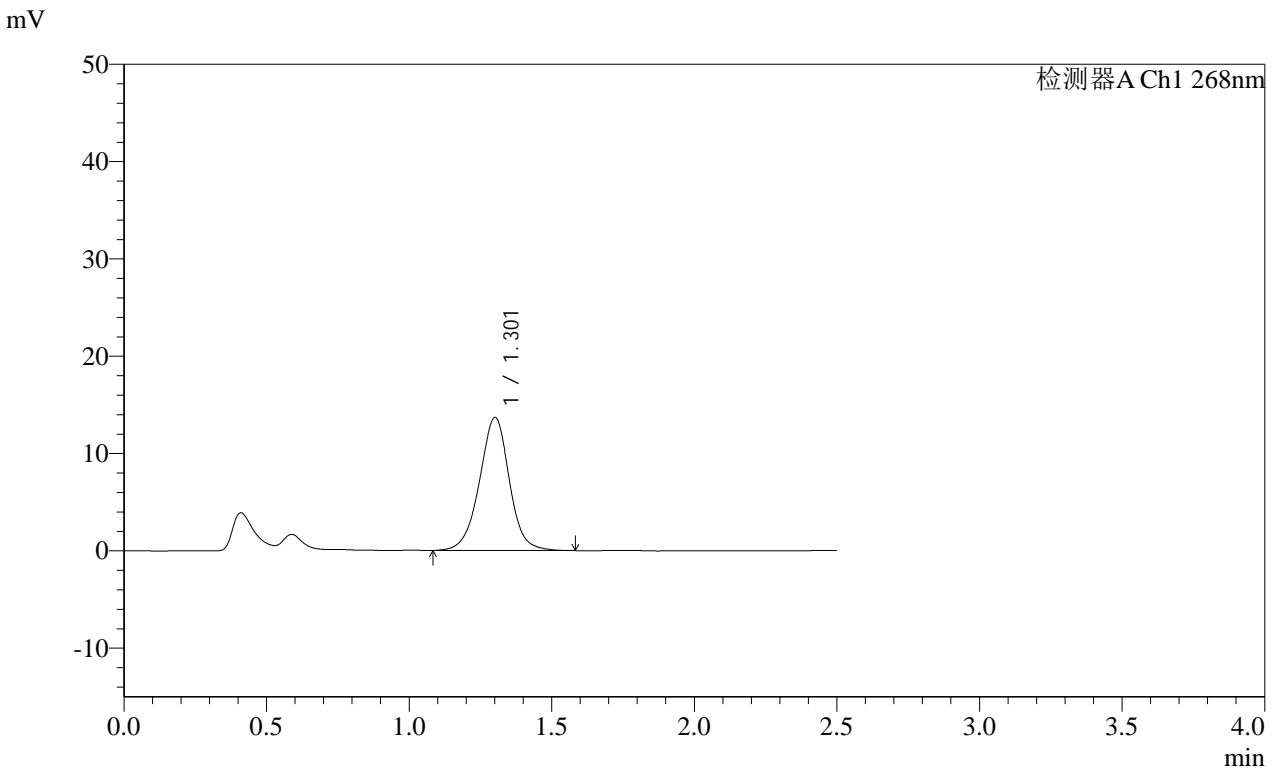
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

**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			

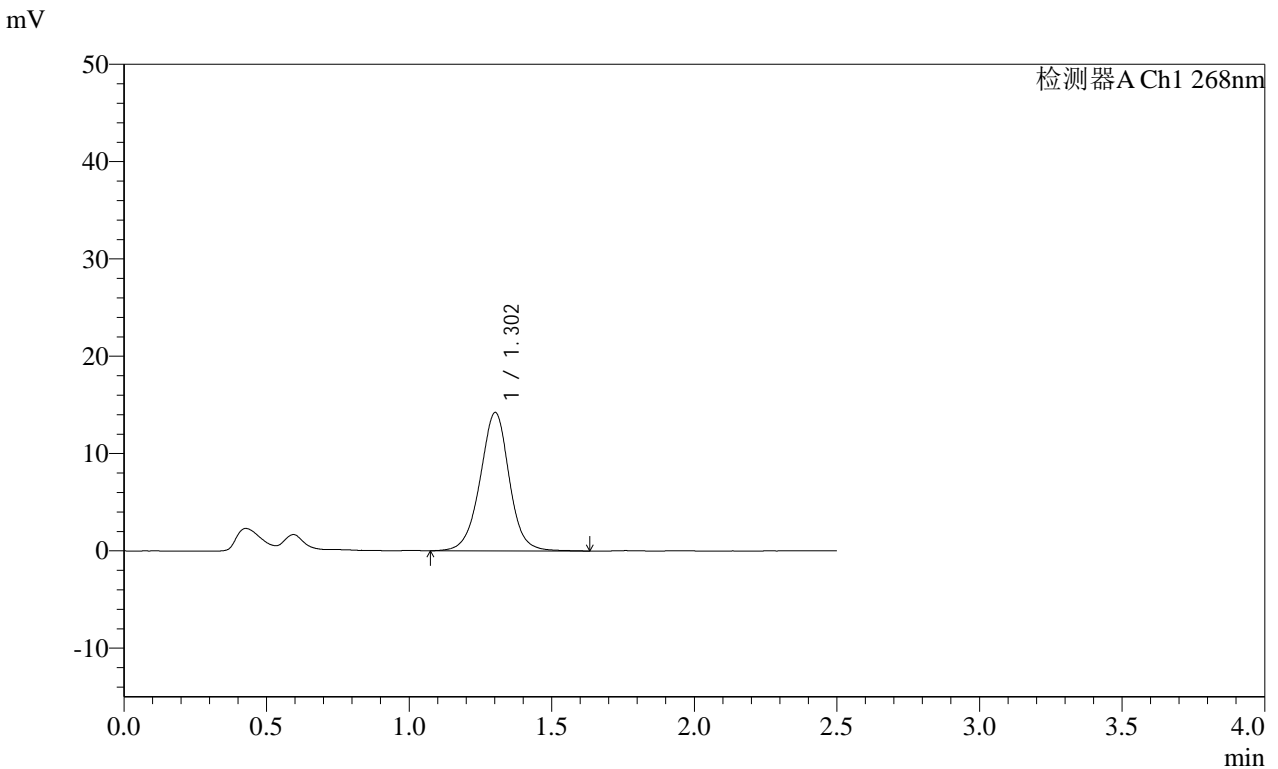
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 12:20:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:01	
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			

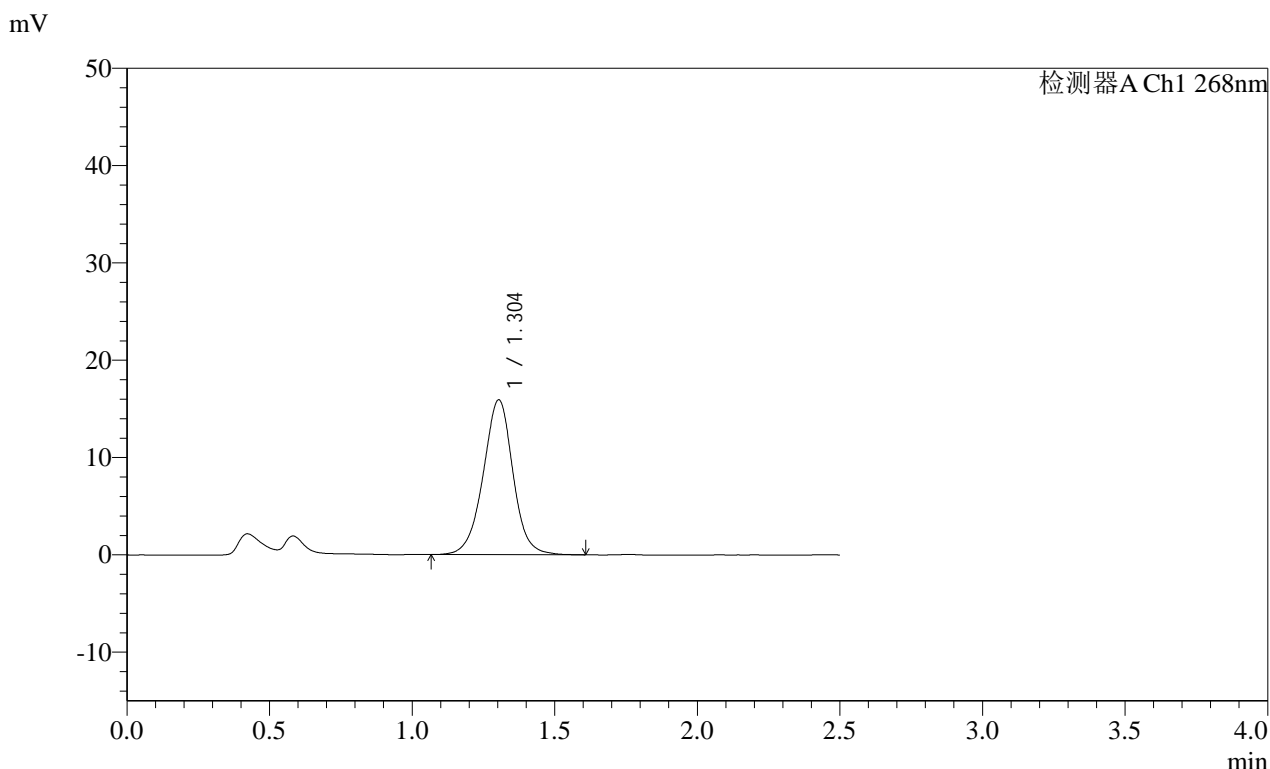
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 12:23:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:04      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	1.304	115887	100.000	15918	780	0.987	--
总计		115887	100.000	15918			

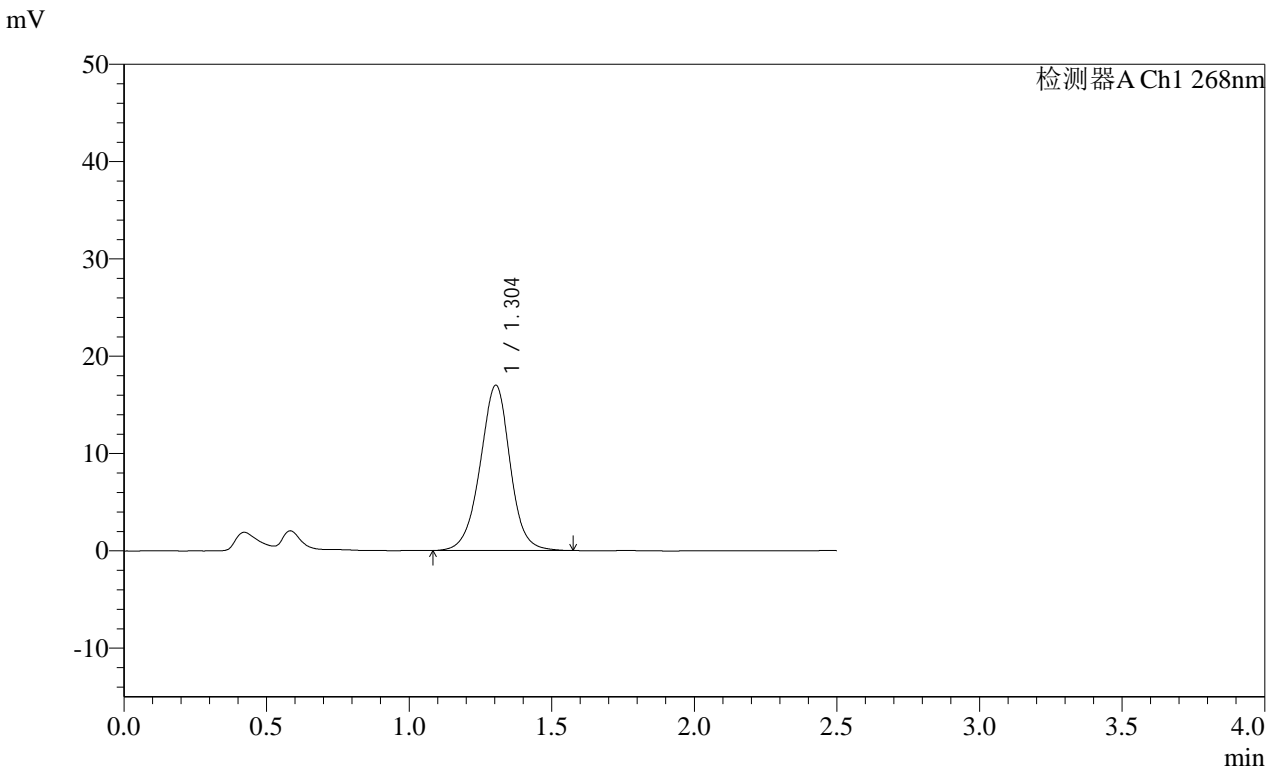
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

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			

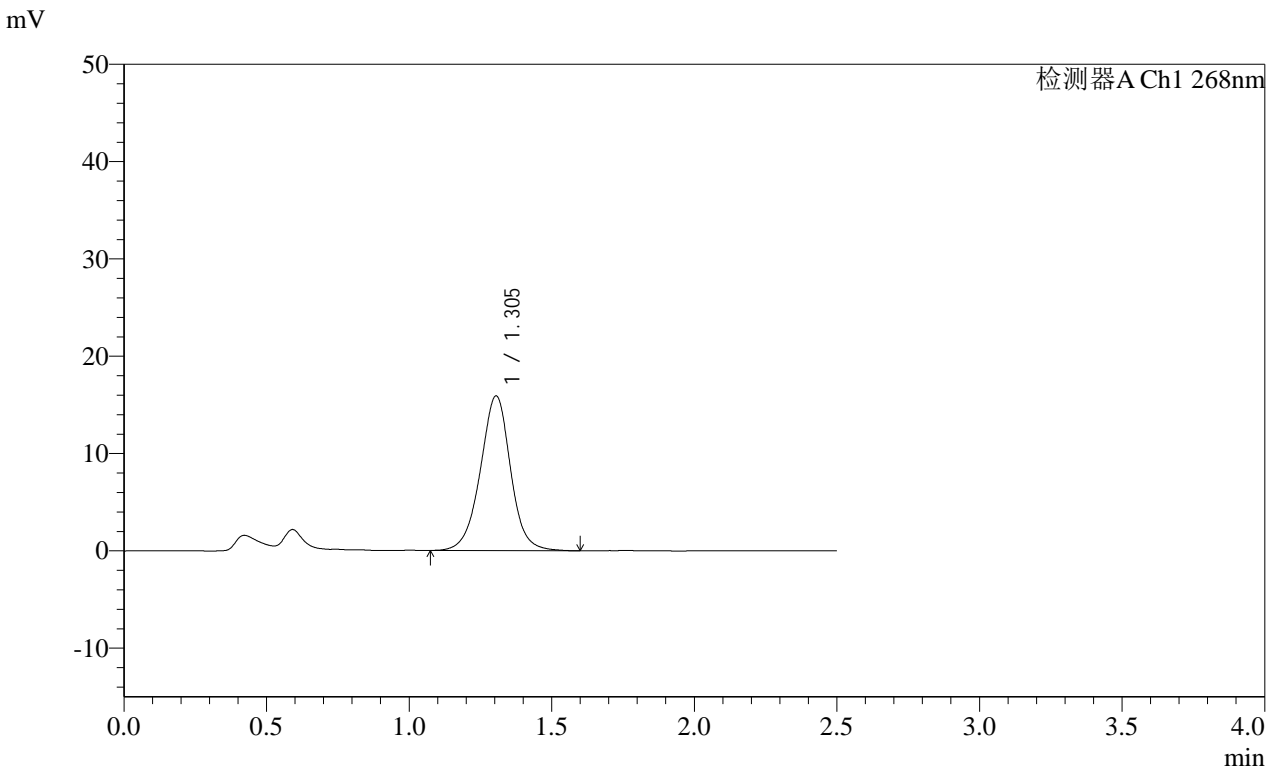
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-253-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 12:28:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:10	
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	117433	100.000	15909	762	0.987	--
总计		117433	100.000	15909			

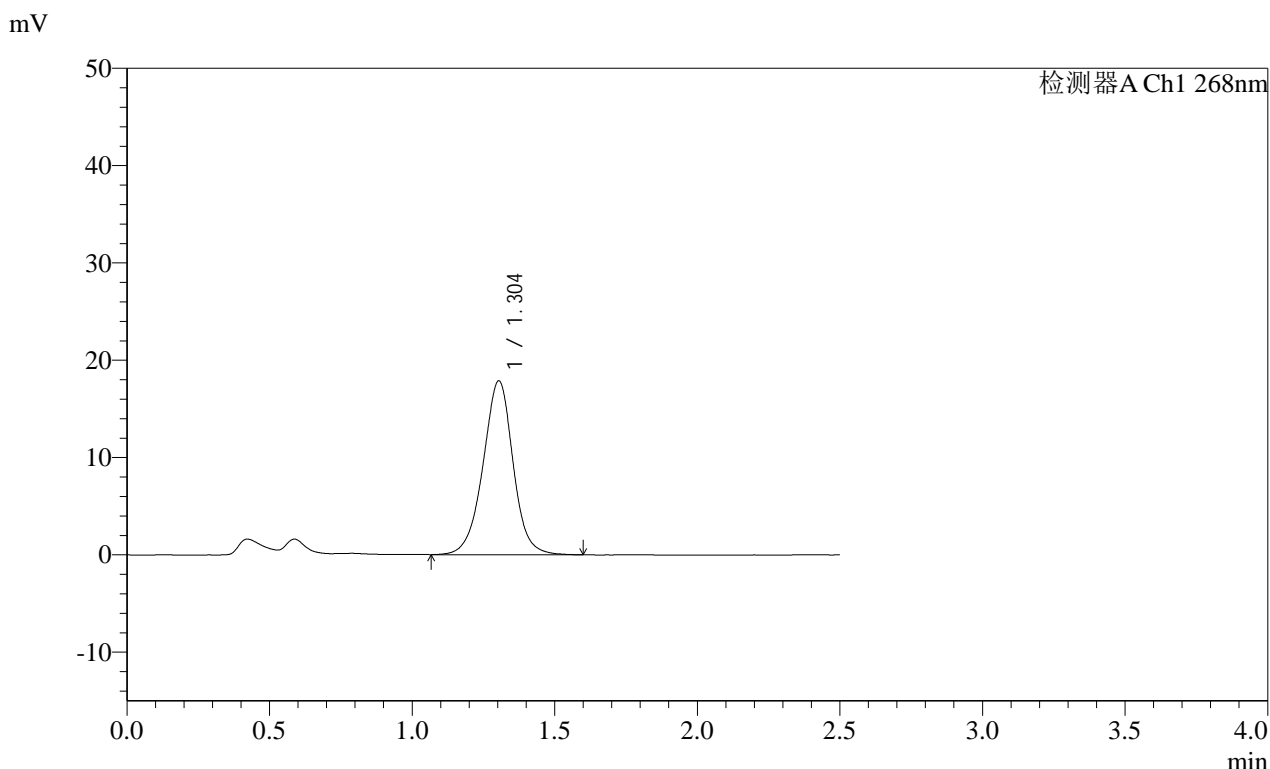
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-254-2 - 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			

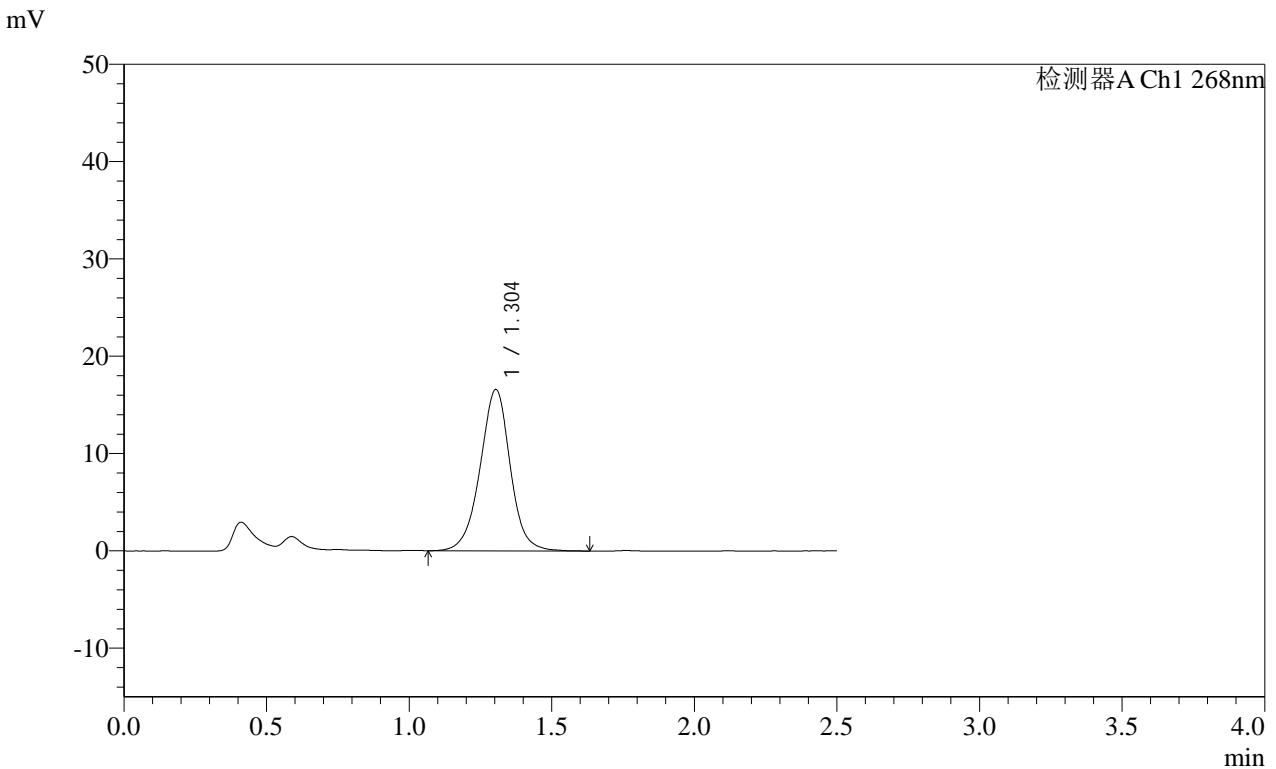
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

**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			

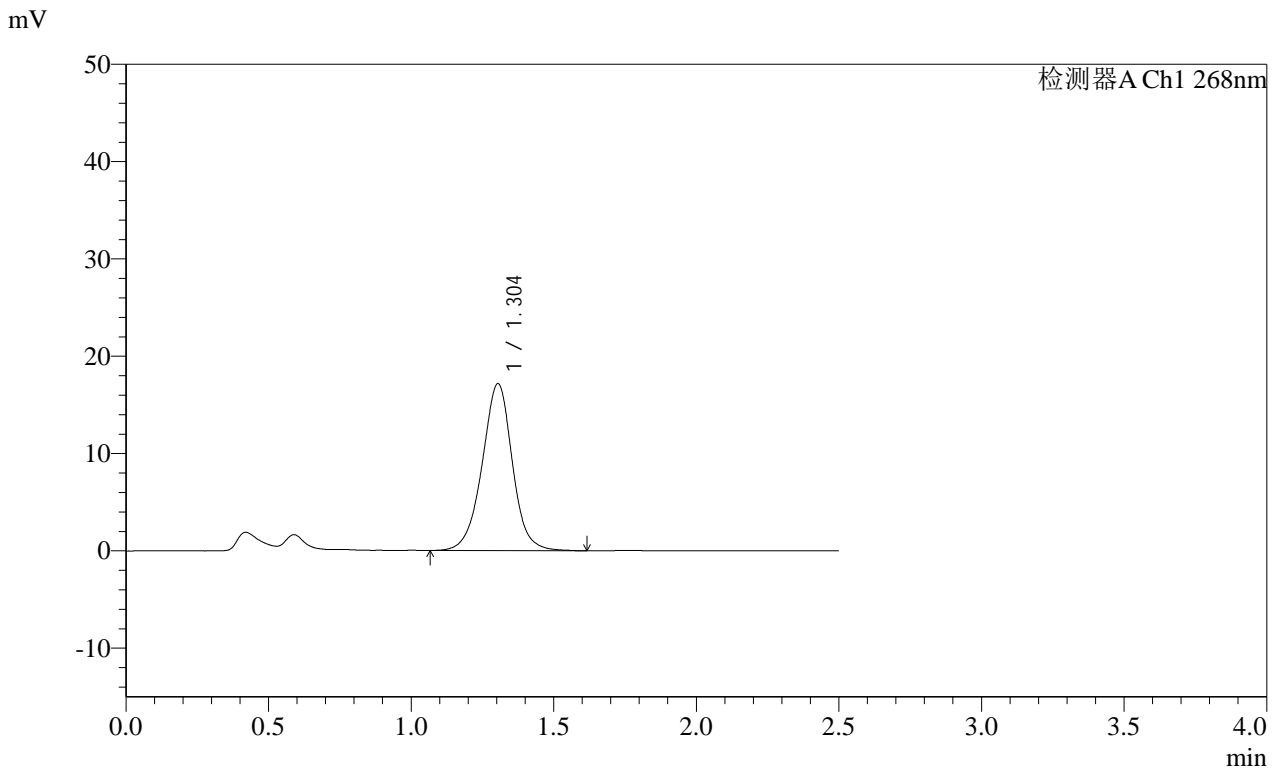
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

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			

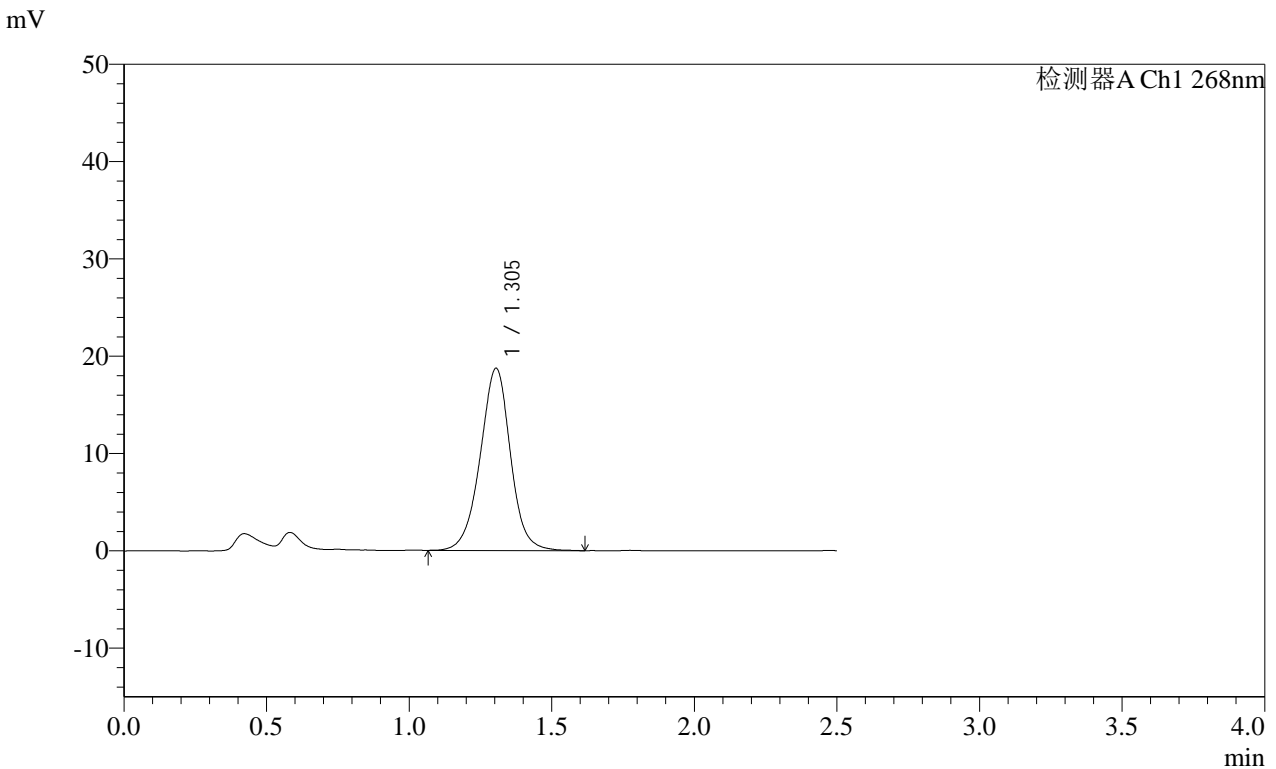
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

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			

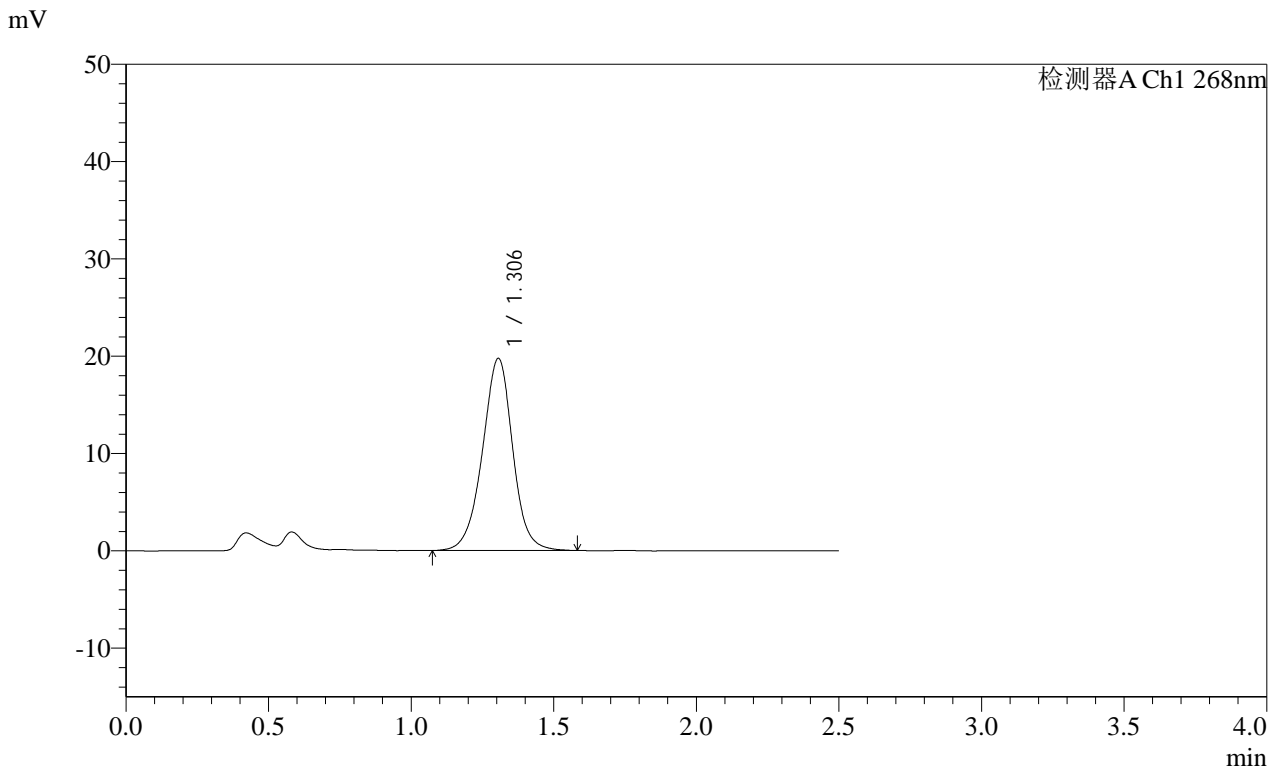
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

**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			

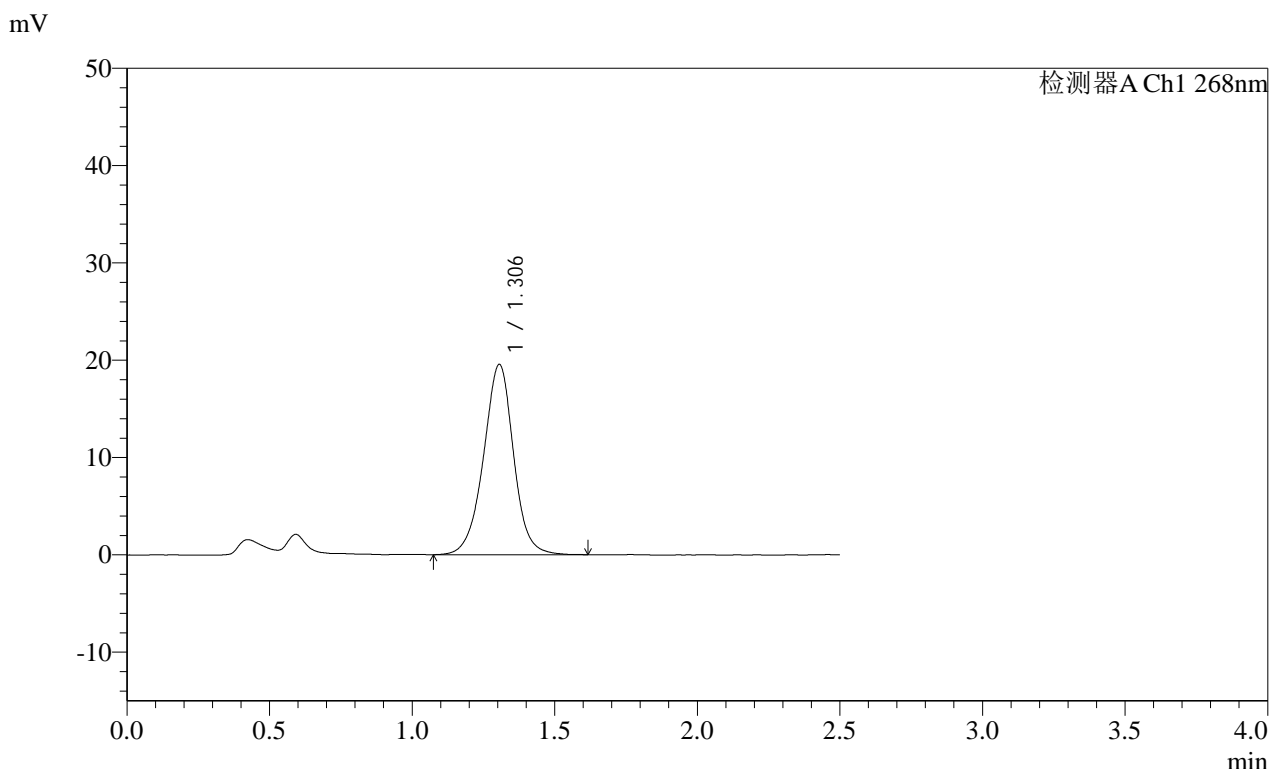
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

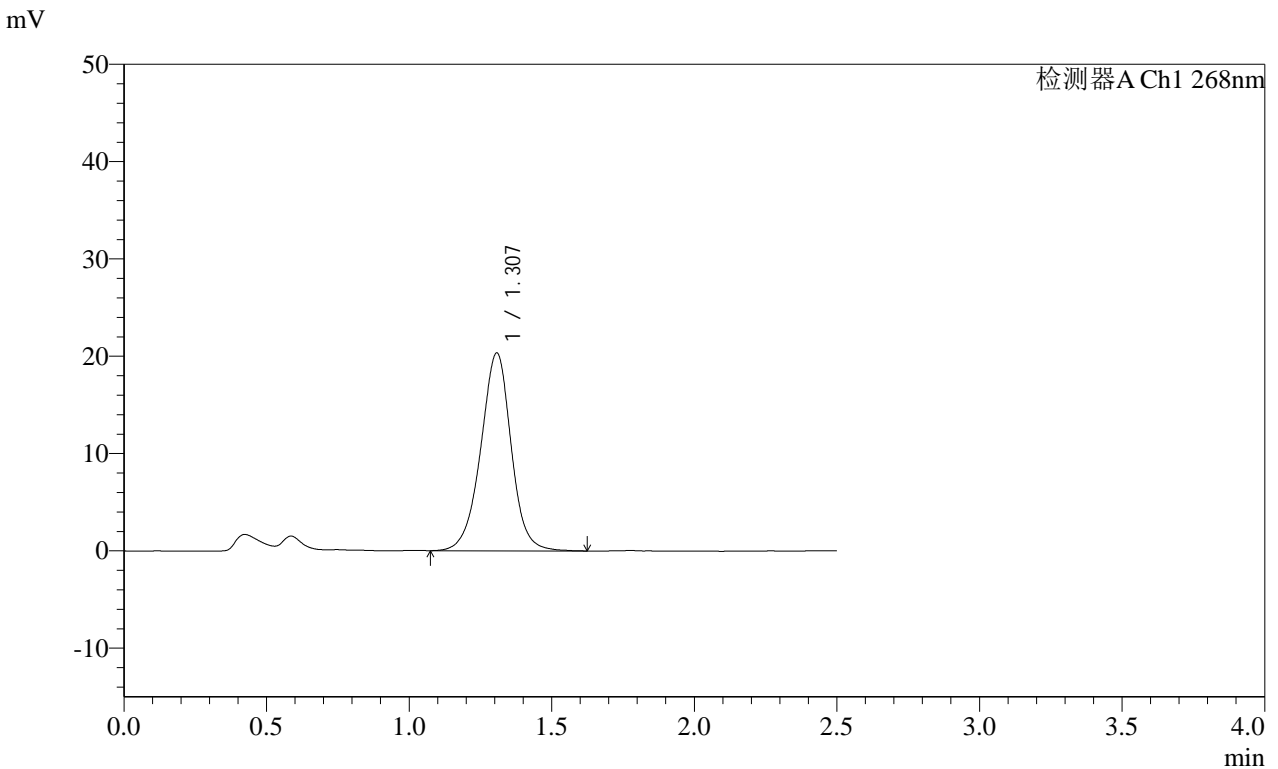
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

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			

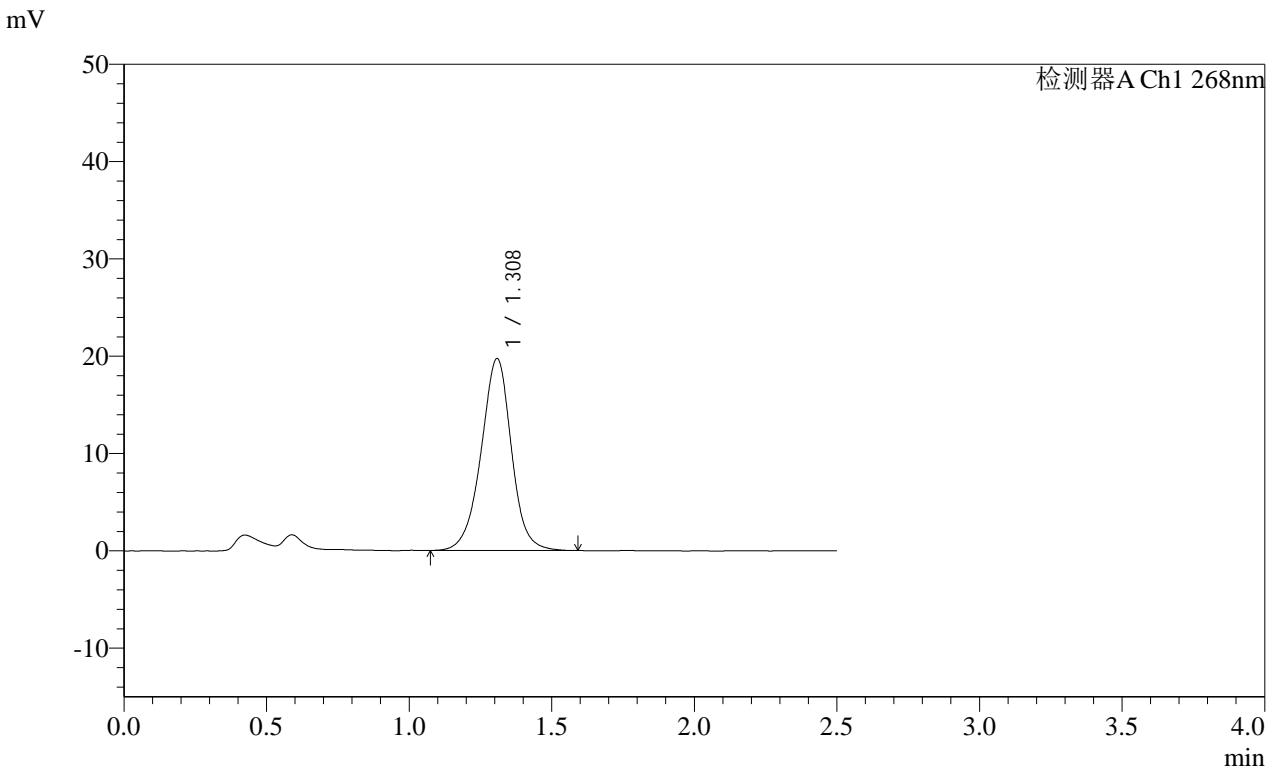
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

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			

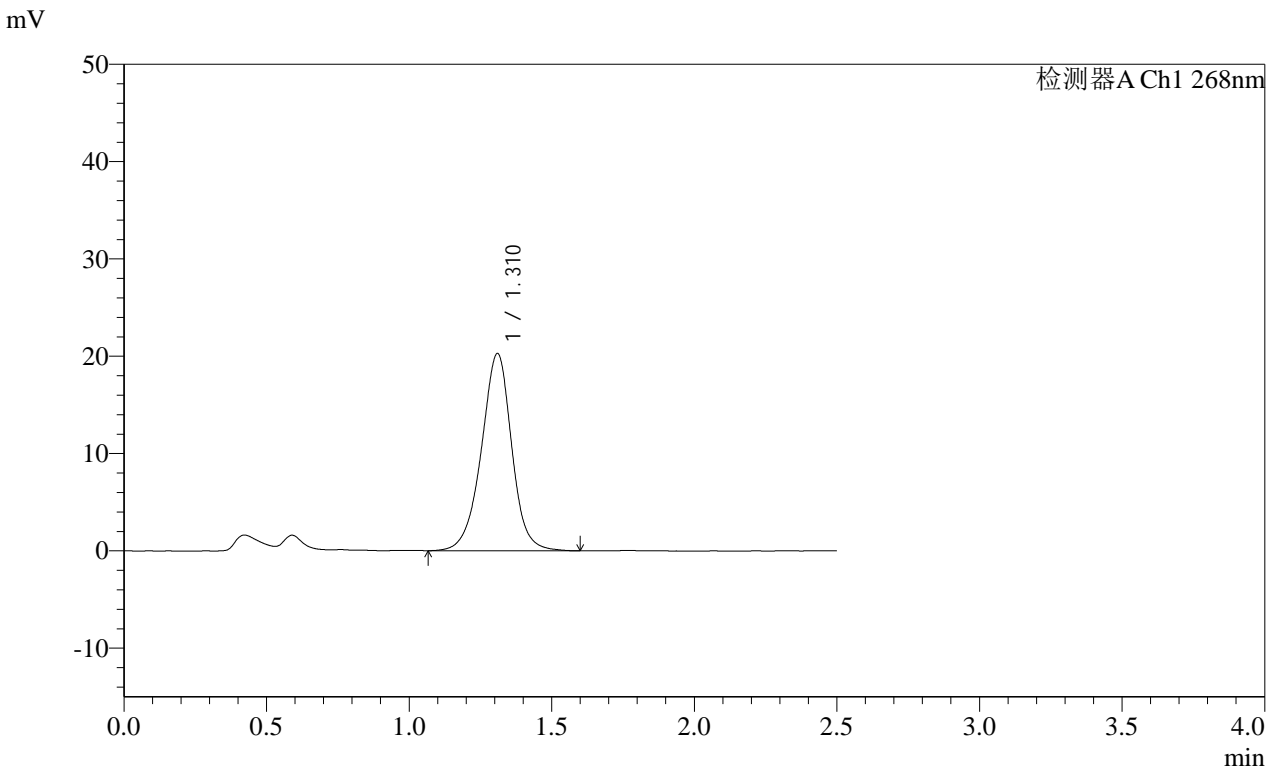
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

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			

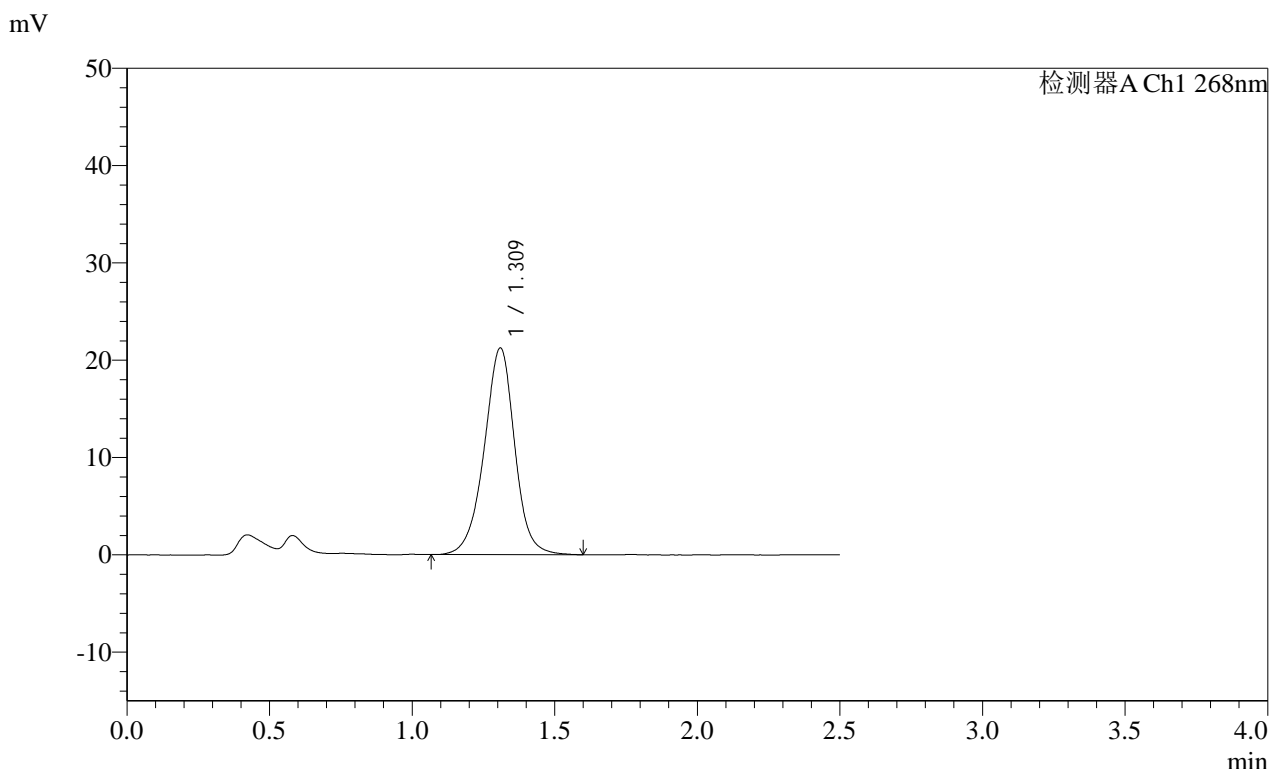
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 12:58:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:35	
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	1.309	157979	100.000	21160	757	0.967	--
总计		157979	100.000	21160			

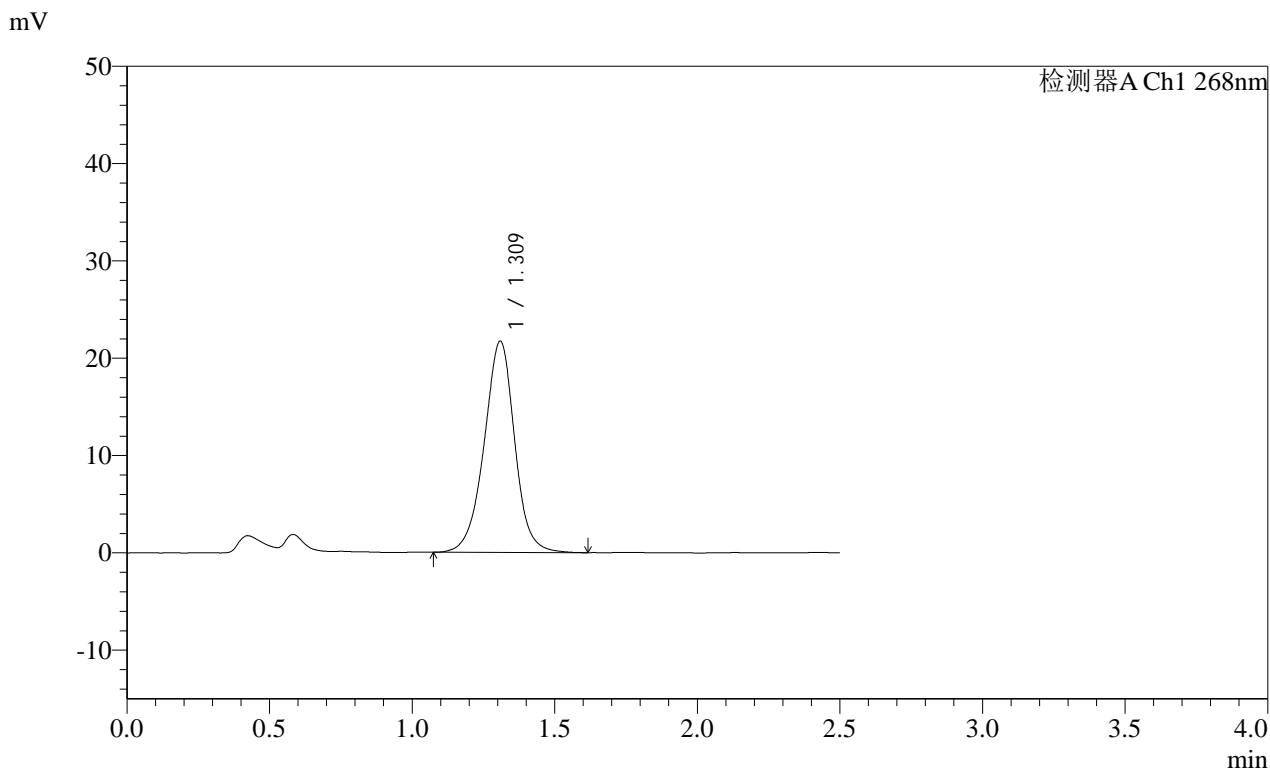
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°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 μl      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			

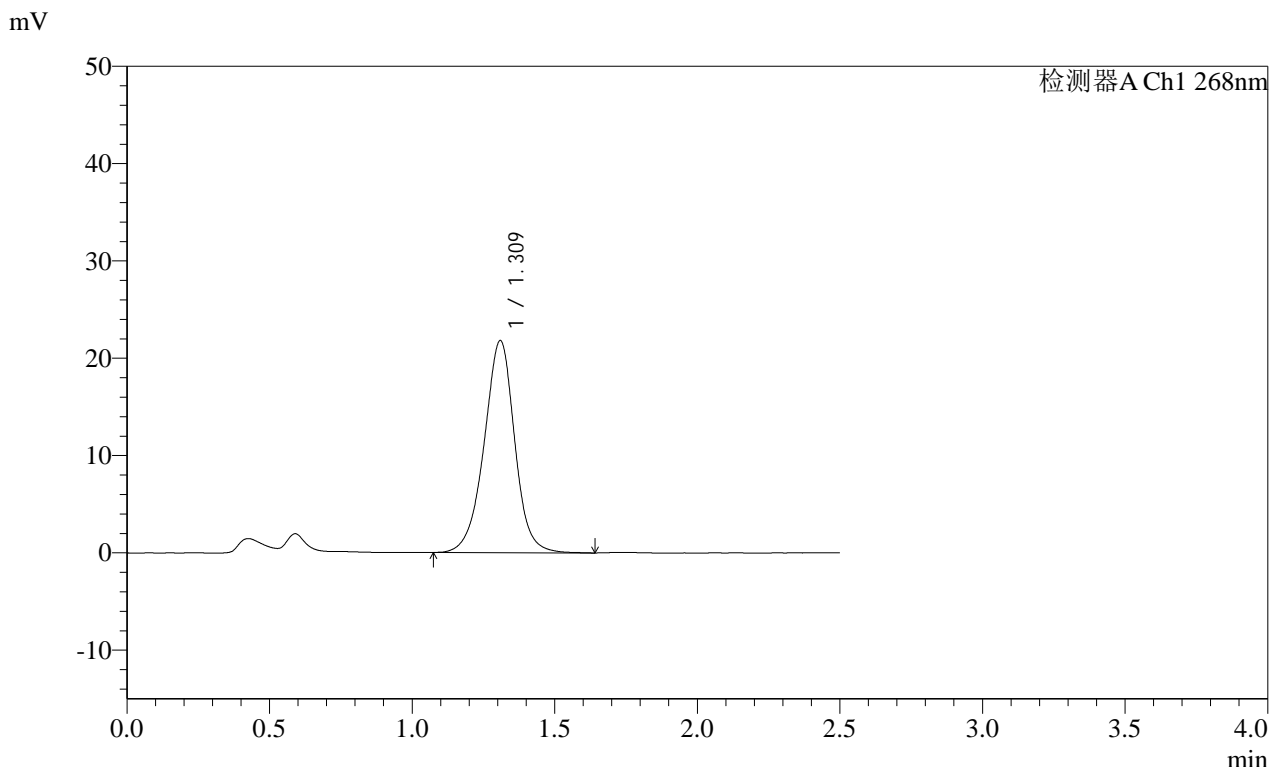
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 13:03:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:40	
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	1.309	162501	100.000	21719	751	0.968	--
总计		162501	100.000	21719			

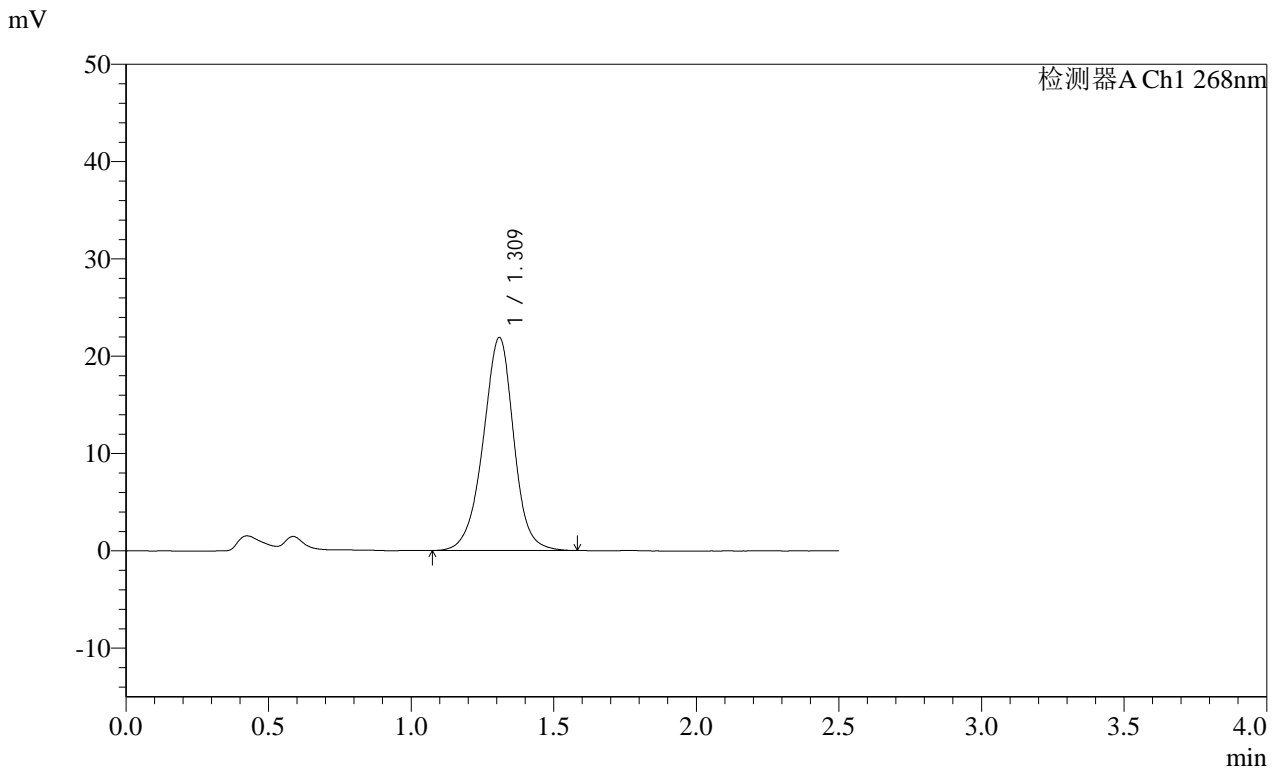
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 13:06:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:19:43	
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)
1	1.309	163447	100.000	21819	749	0.965	--
总计		163447	100.000	21819			

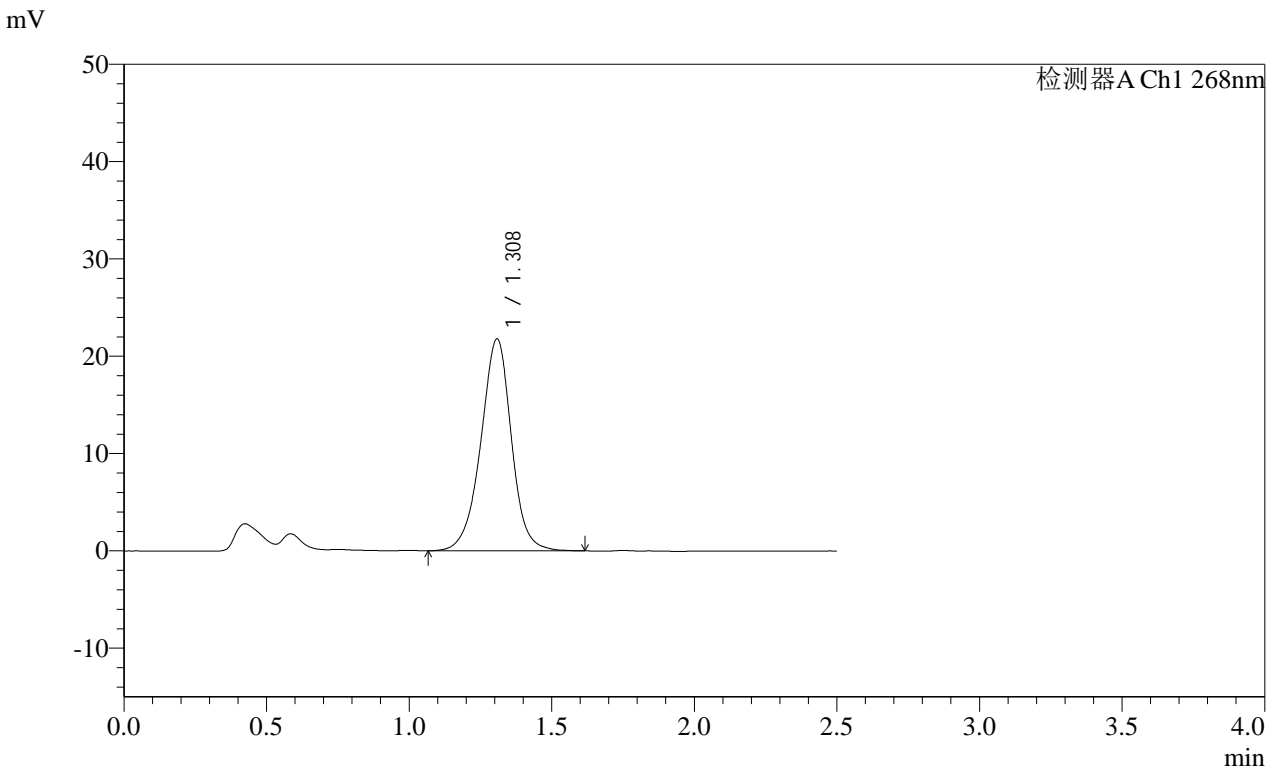
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

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			

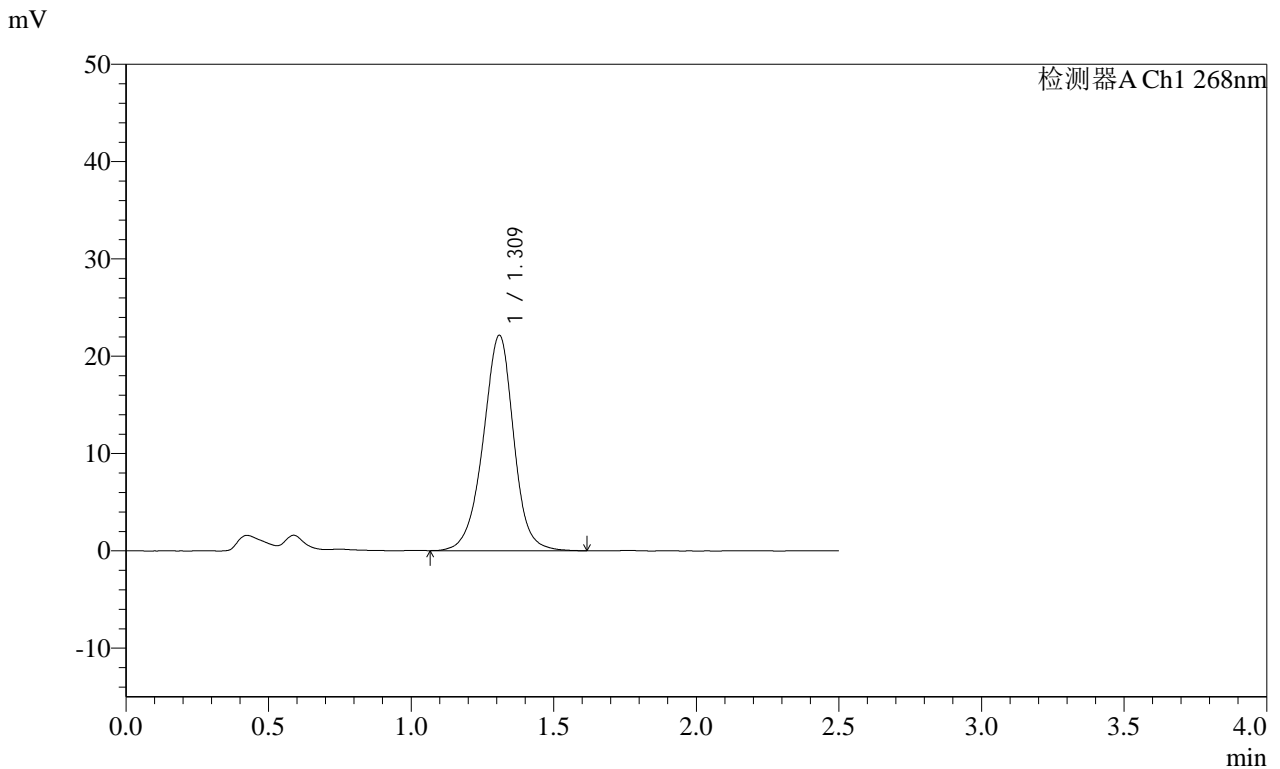
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:12:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:19:48 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	1.309	165113	100.000	22064	753	0.966	--
总计		165113	100.000	22064			

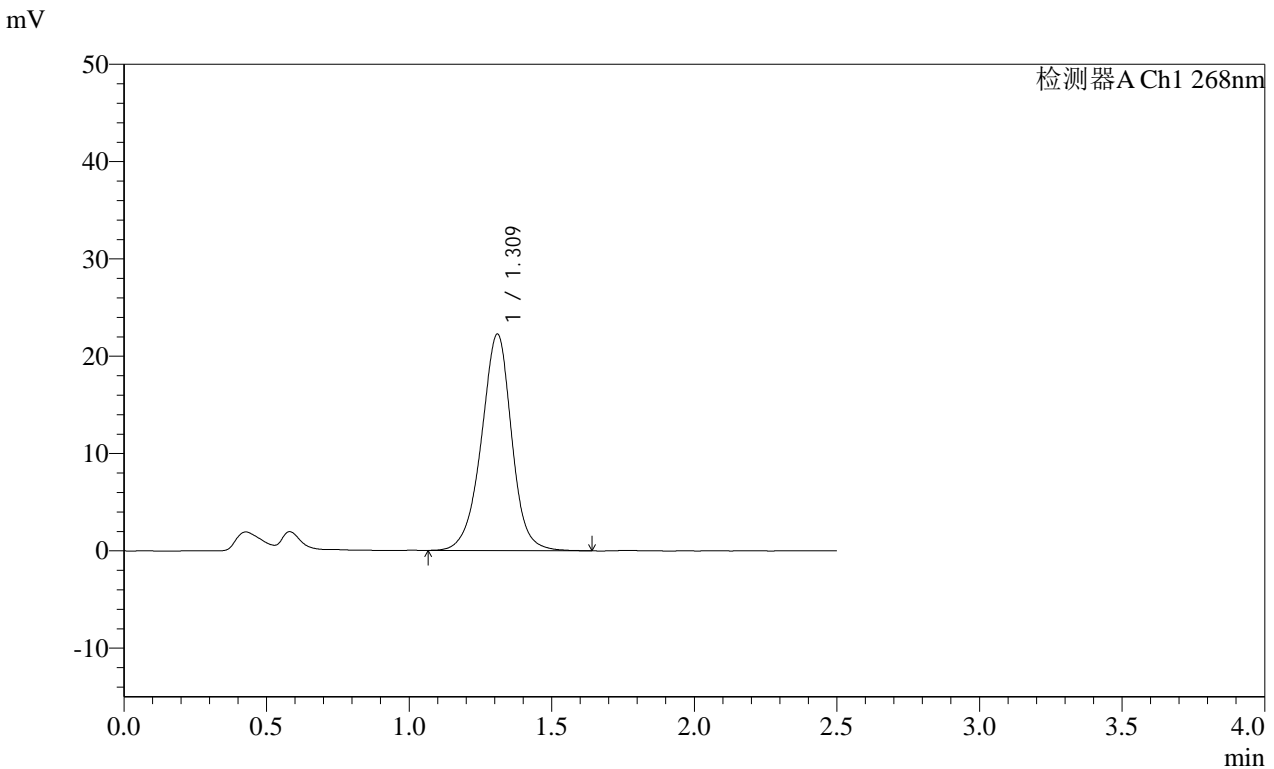
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

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			

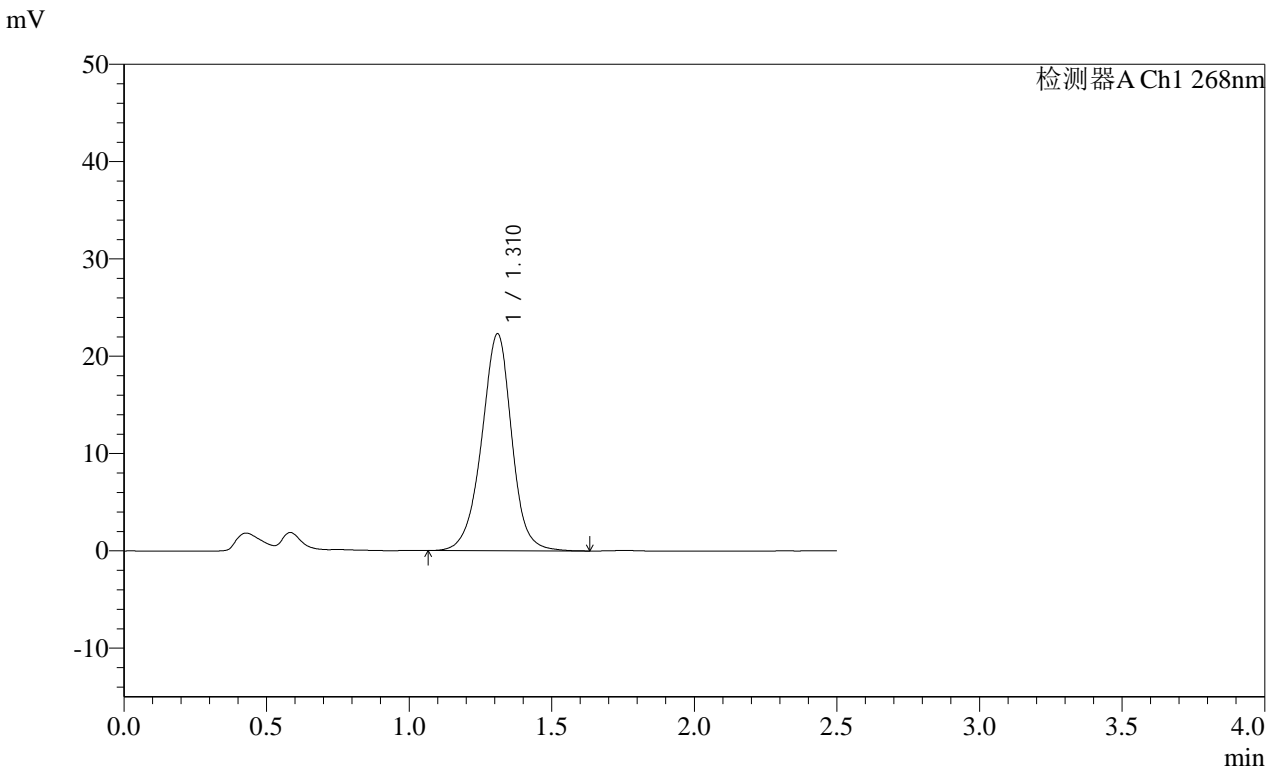
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°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 μl 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			

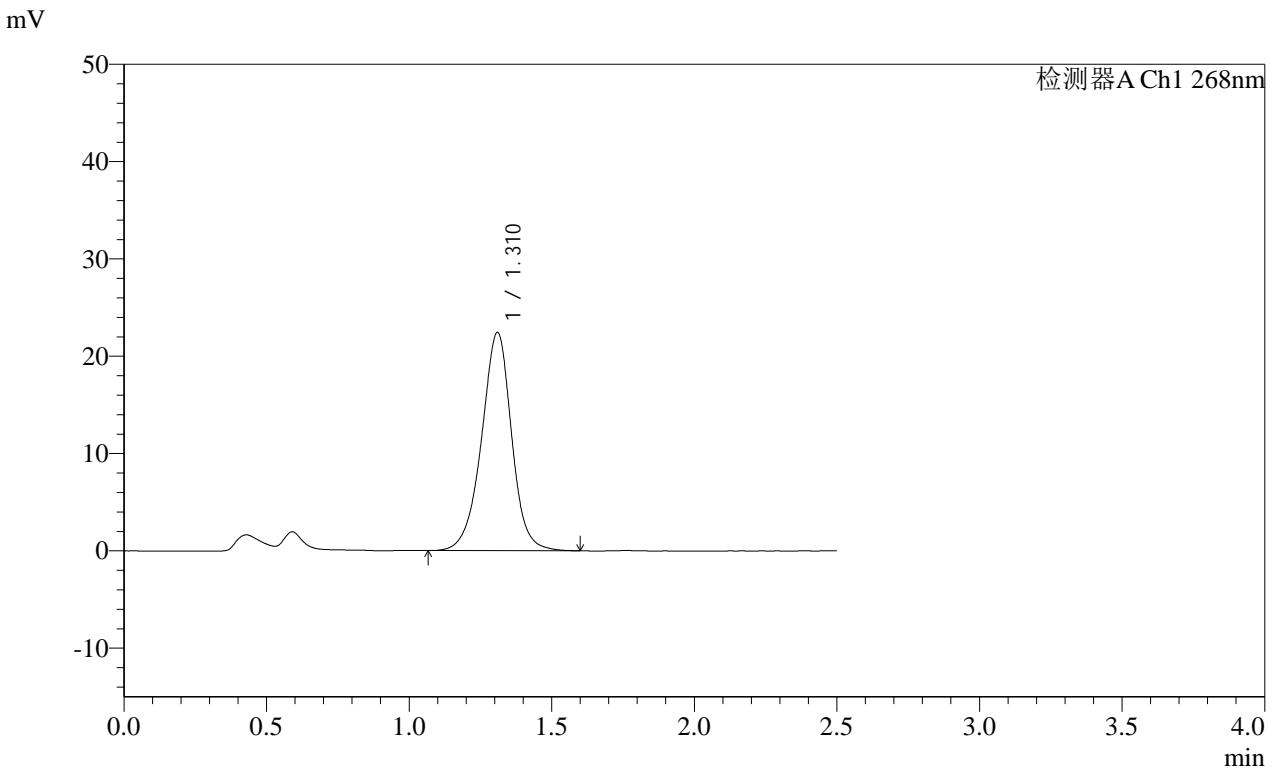
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

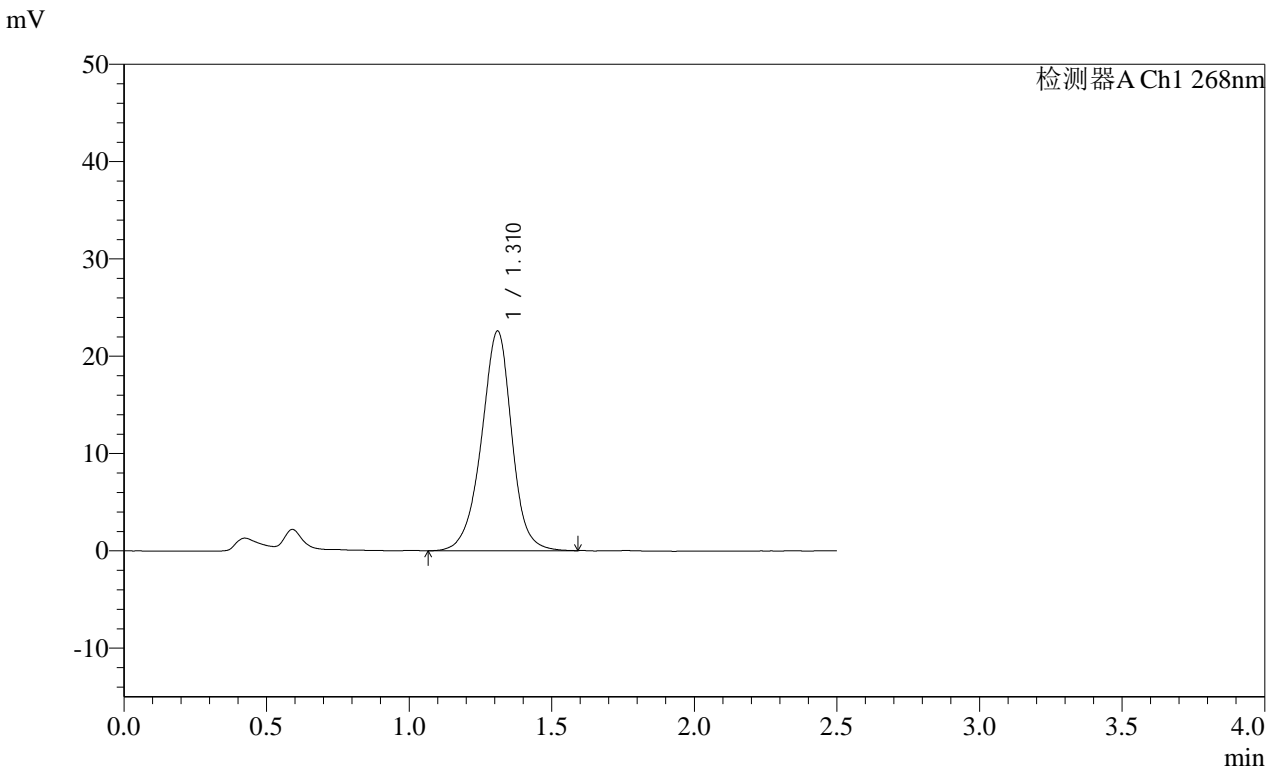
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

**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			

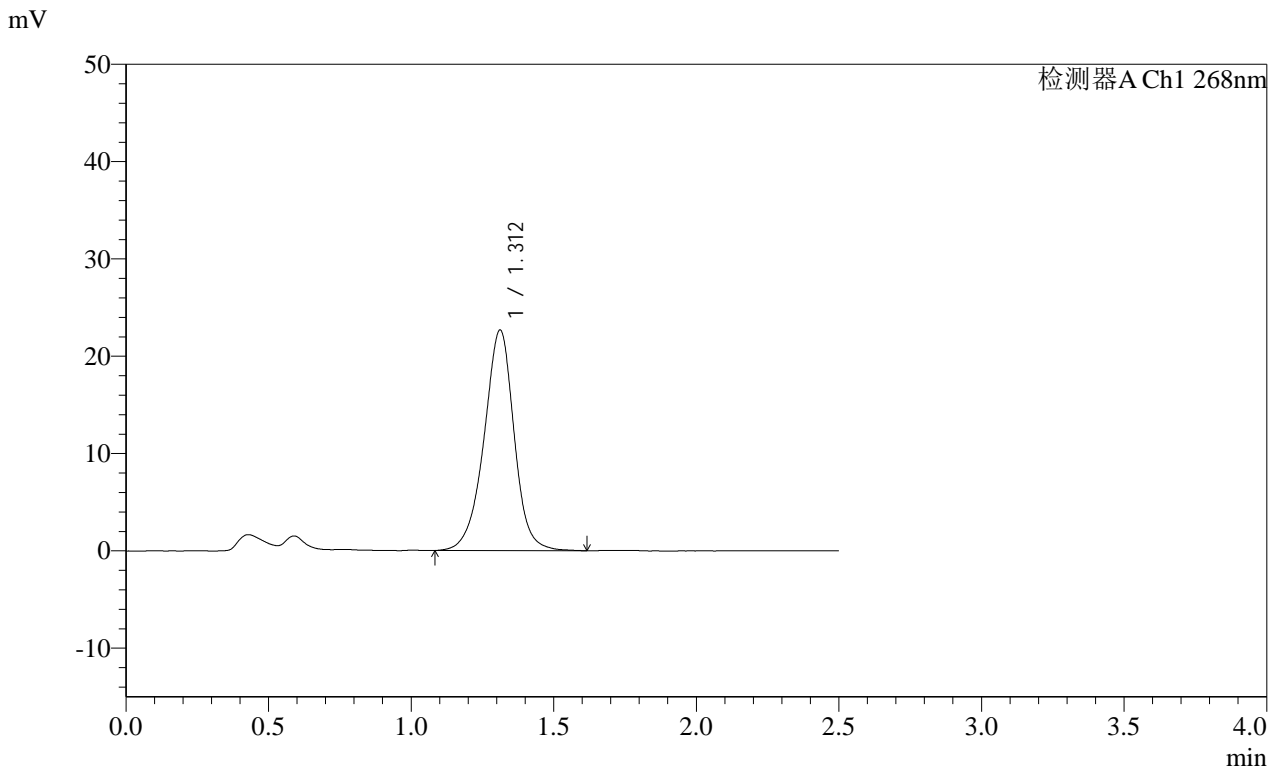
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-11/24-273-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 13:27:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:00	
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	166358	100.000	22657	783	0.953	--
总计		166358	100.000	22657			

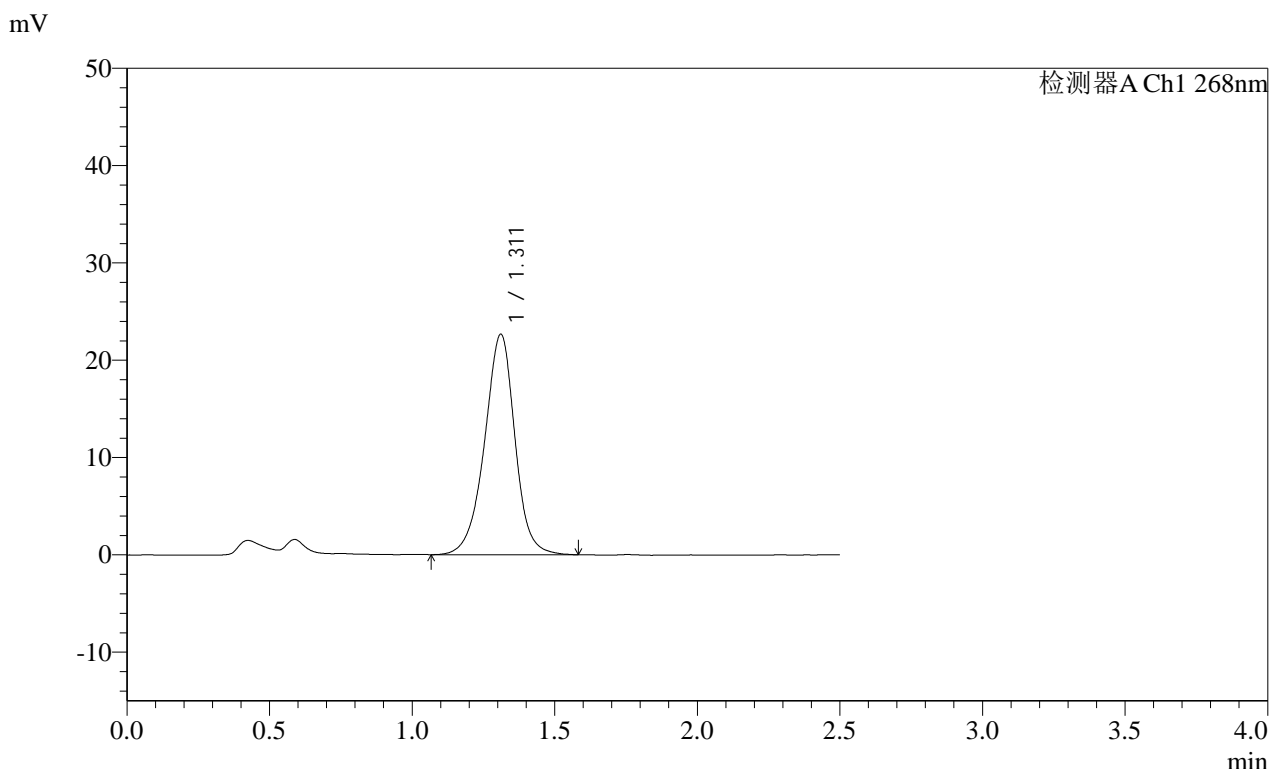
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-11/24-274-2 - 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			

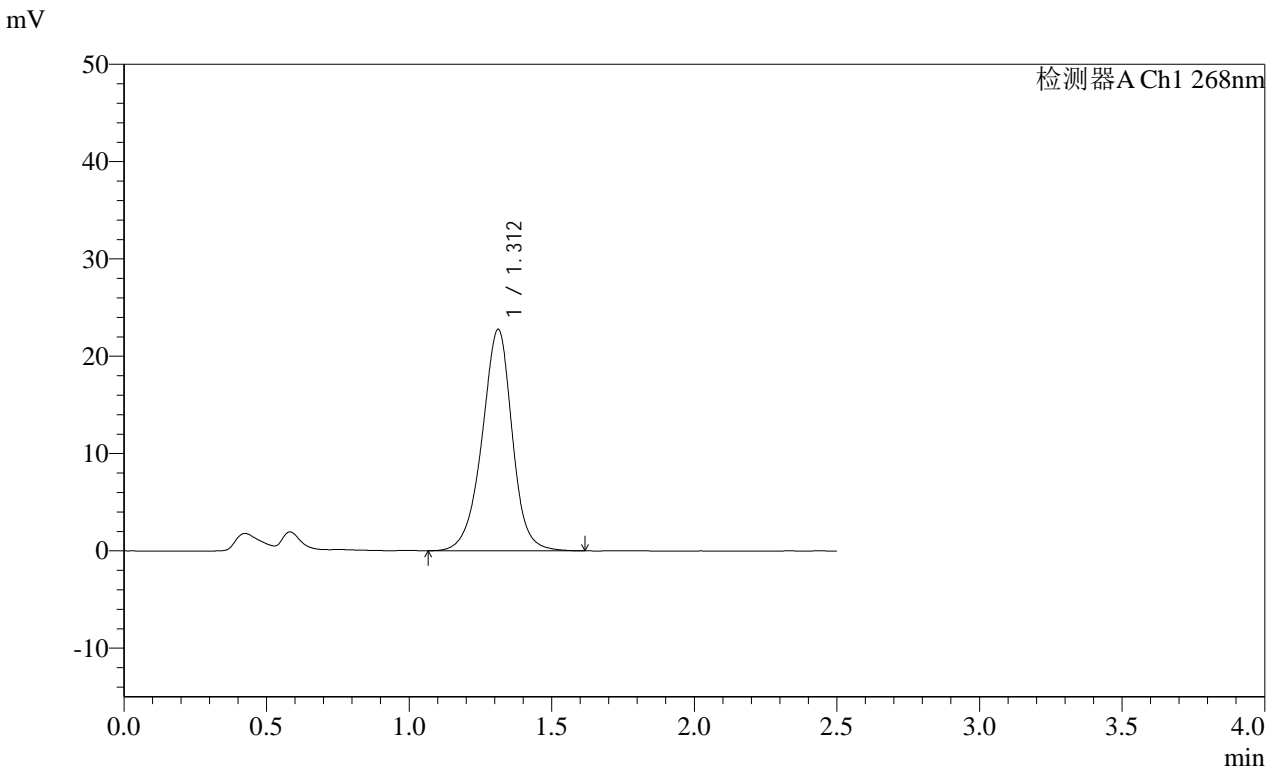
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

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			

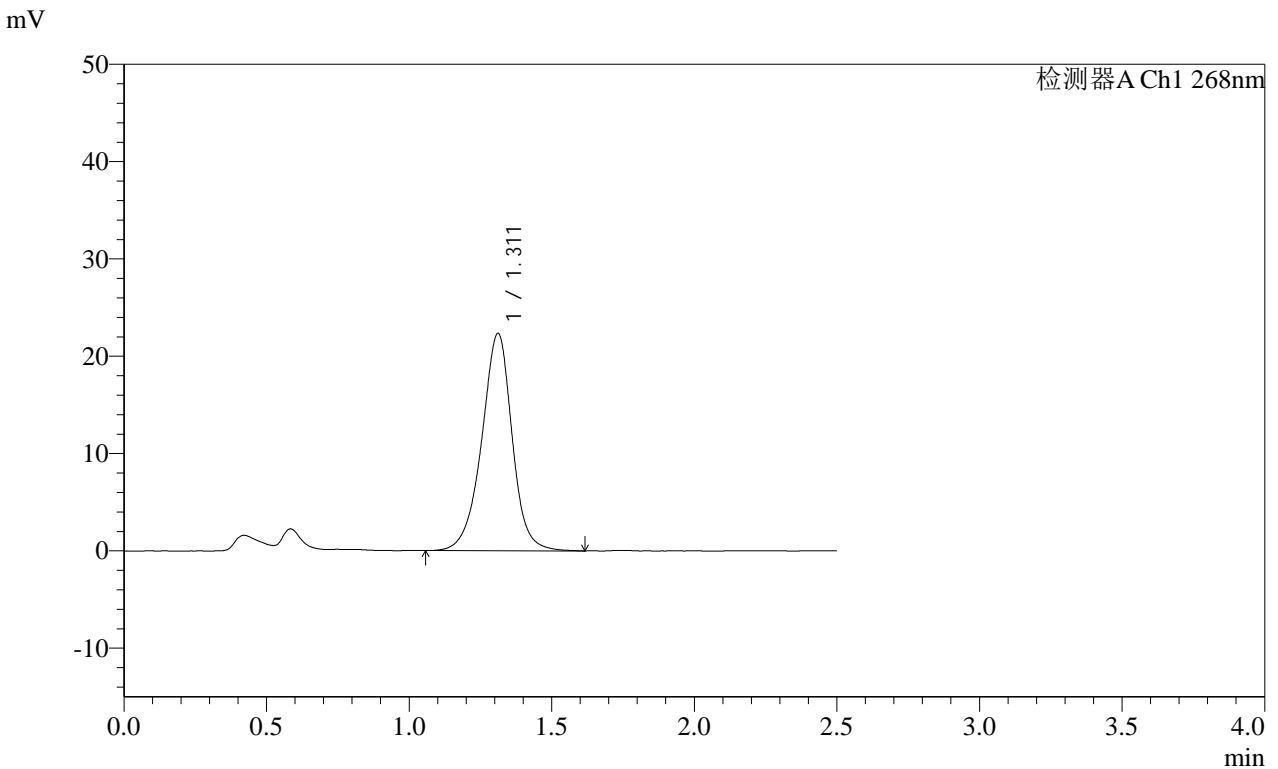
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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			

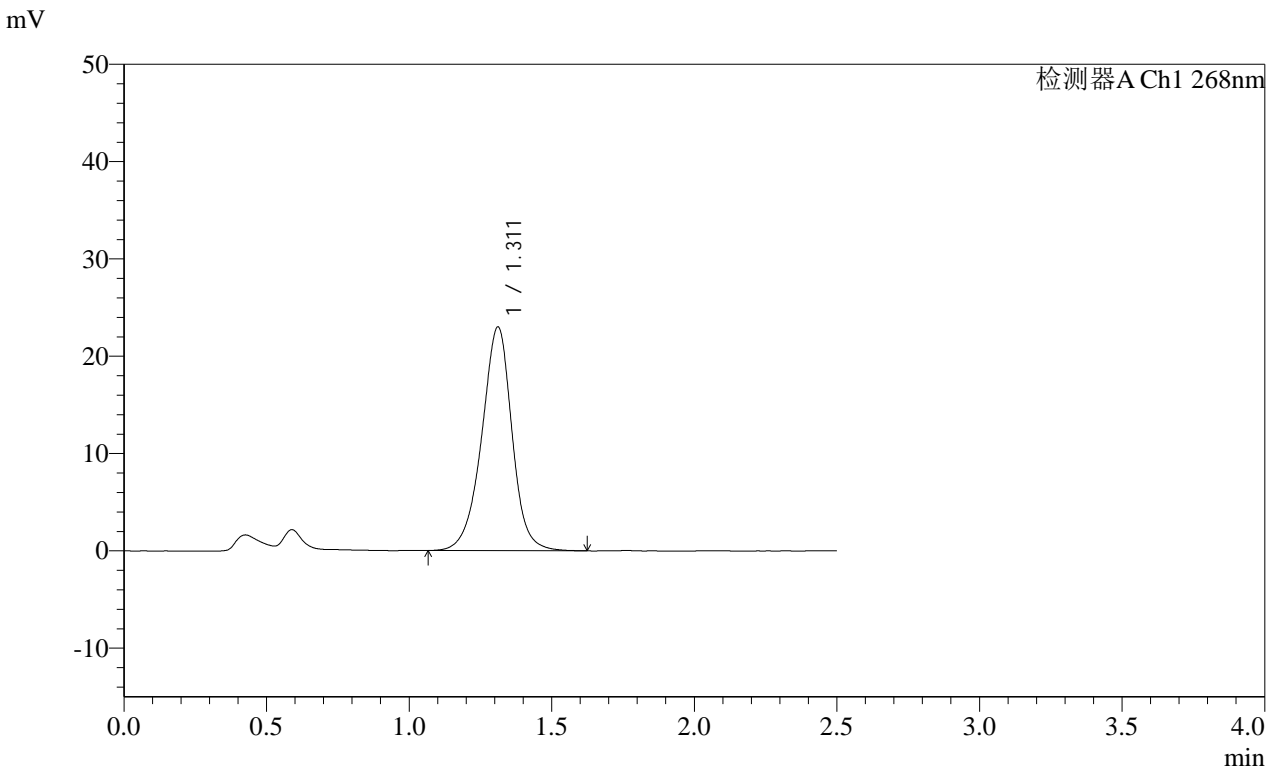
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-277-2 - 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

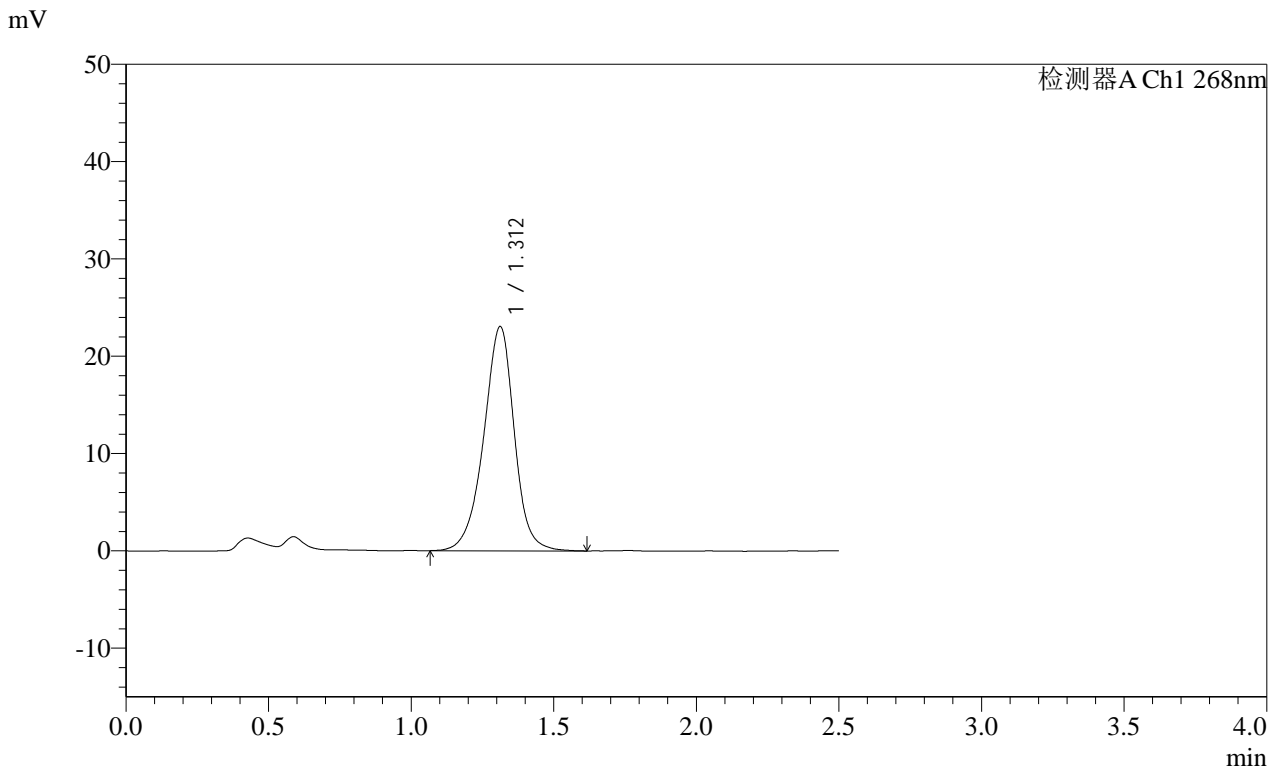
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.311	170223	100.000	22979	768	0.953	--
总计		170223	100.000	22979			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

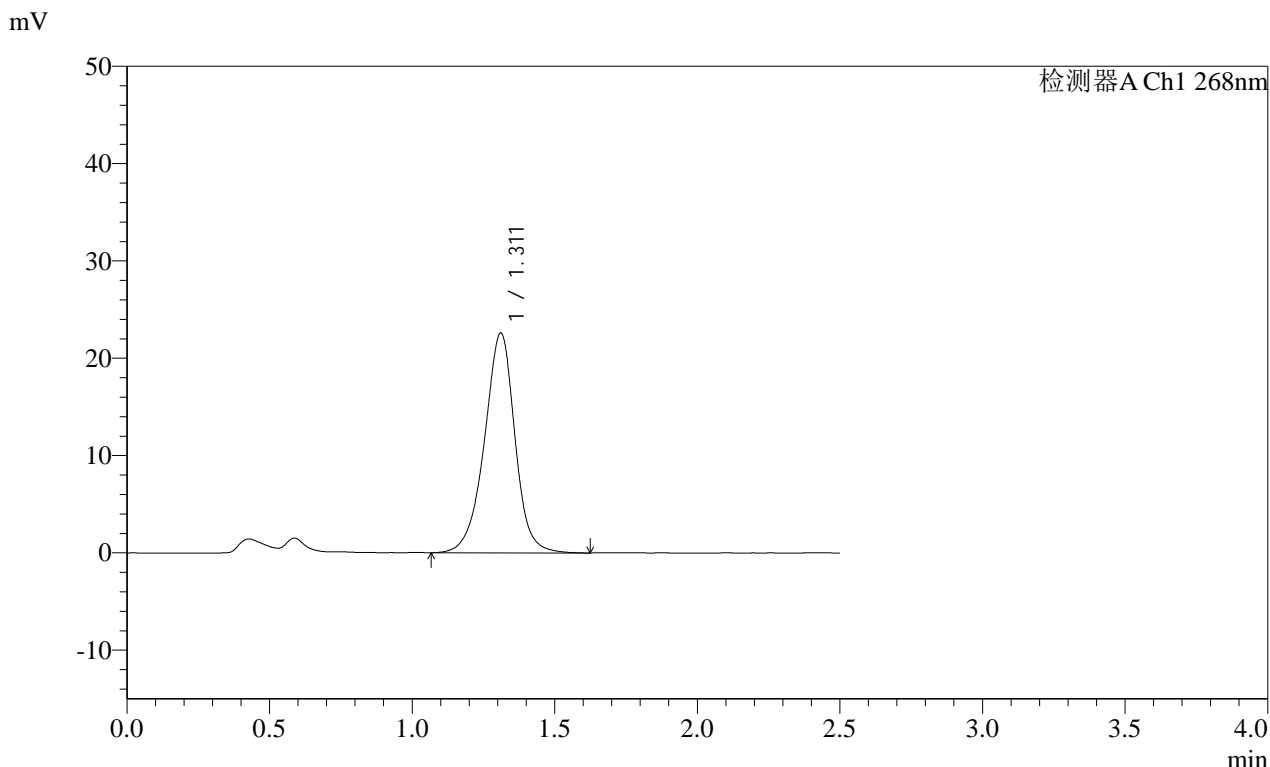
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 13:44:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:15	
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			

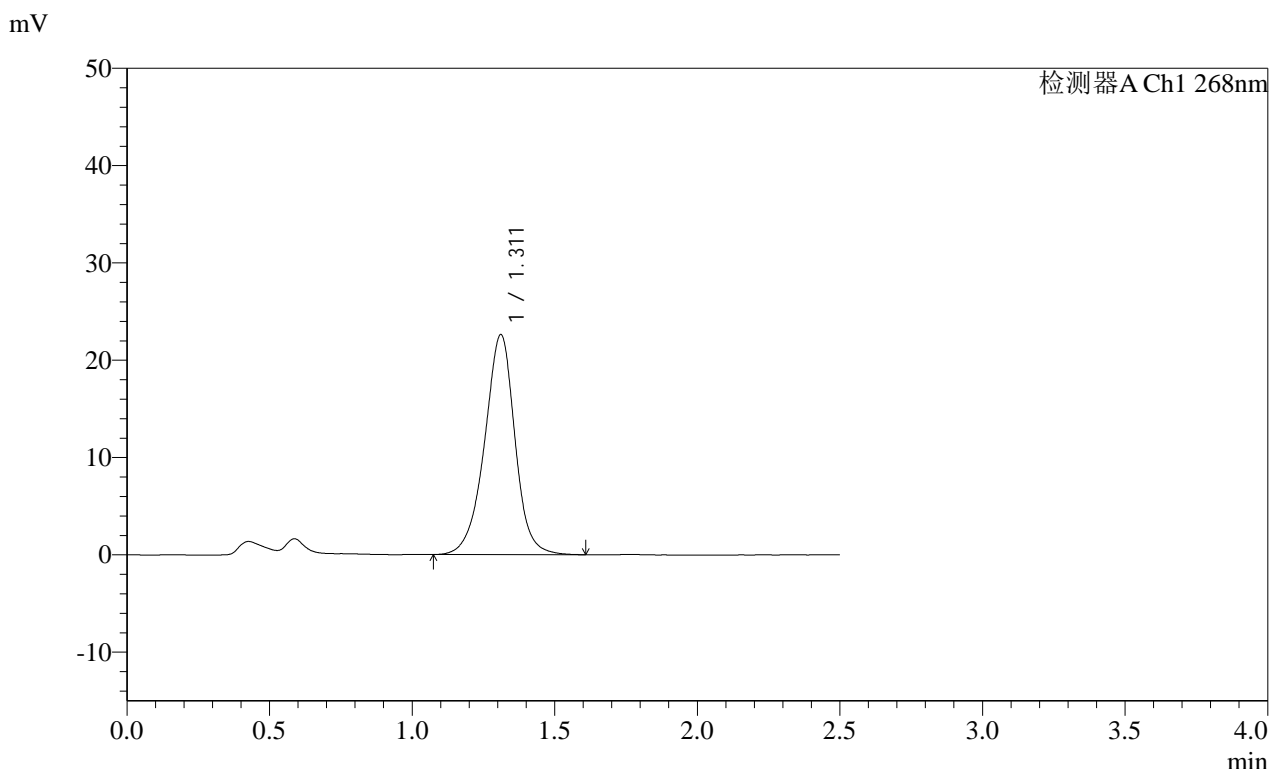
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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			

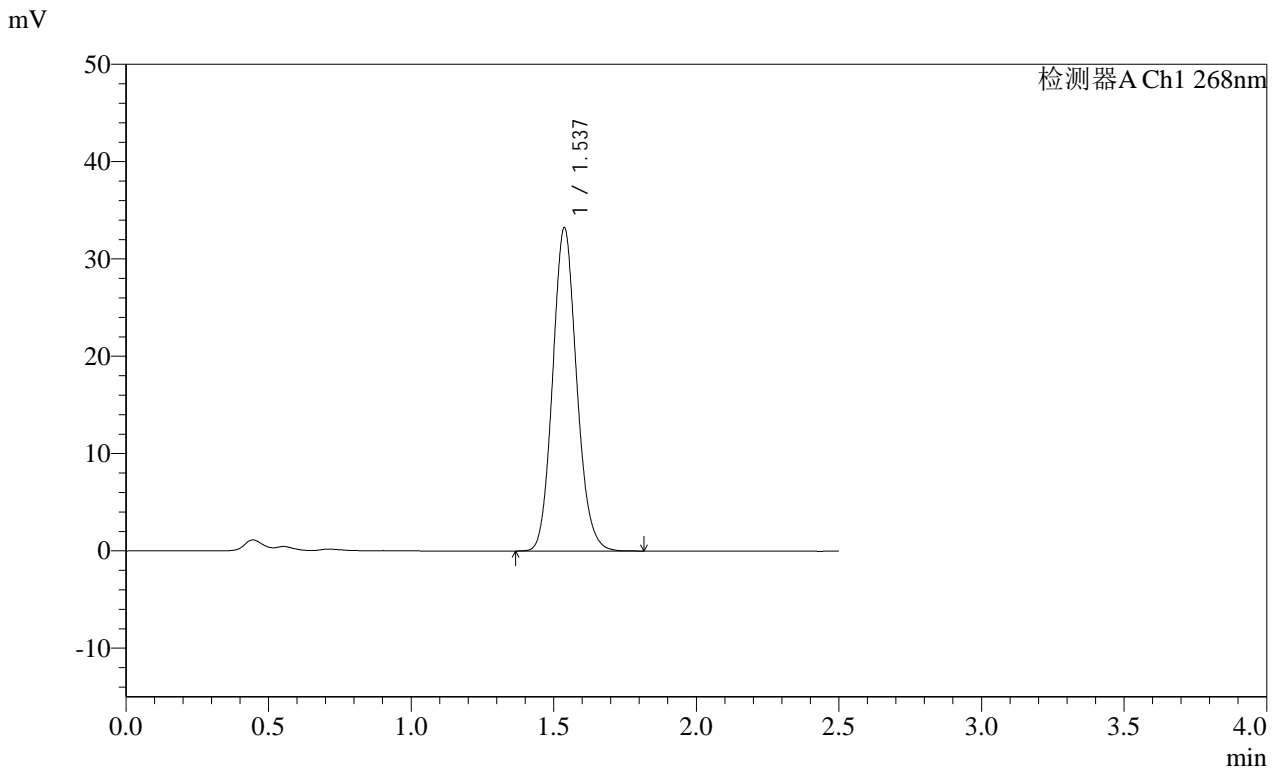
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

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			

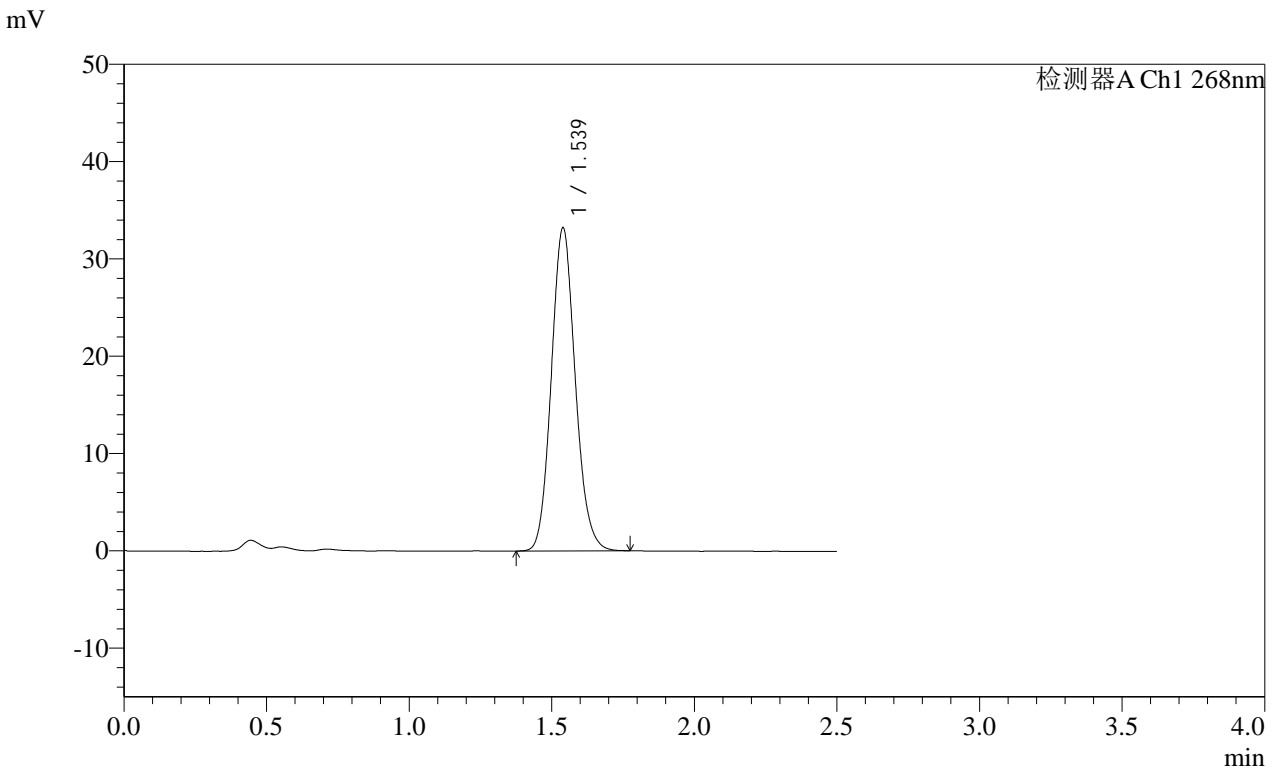
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

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			

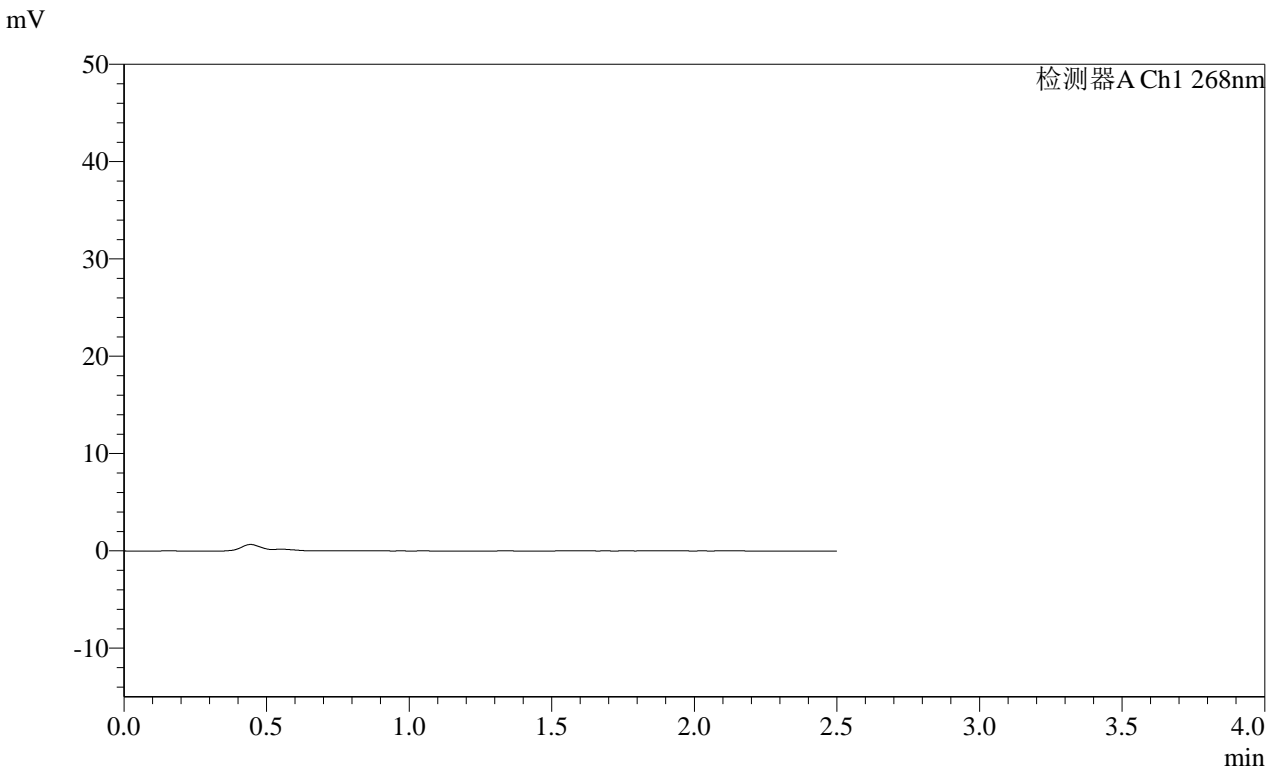
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

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							

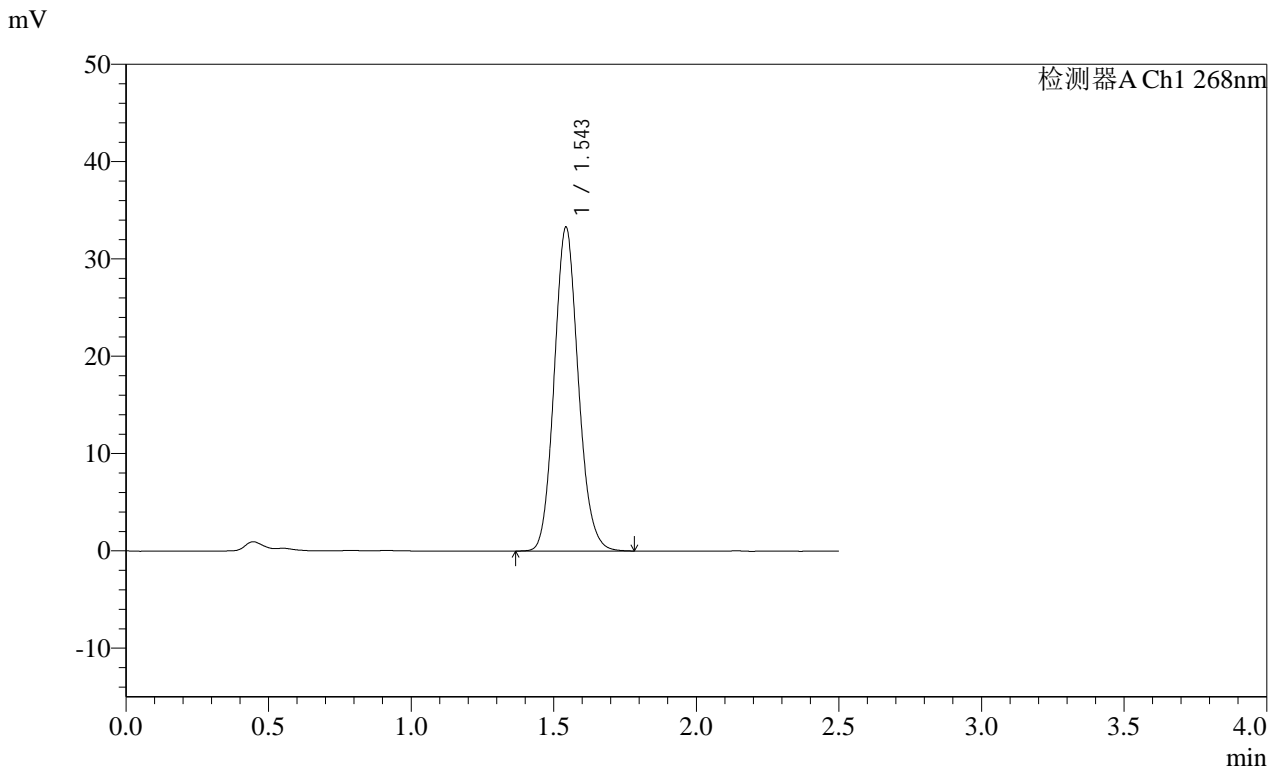
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
 溶剂

**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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 13:59:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:20:28 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	1.543	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/12/05 14:02:22

处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:268nm

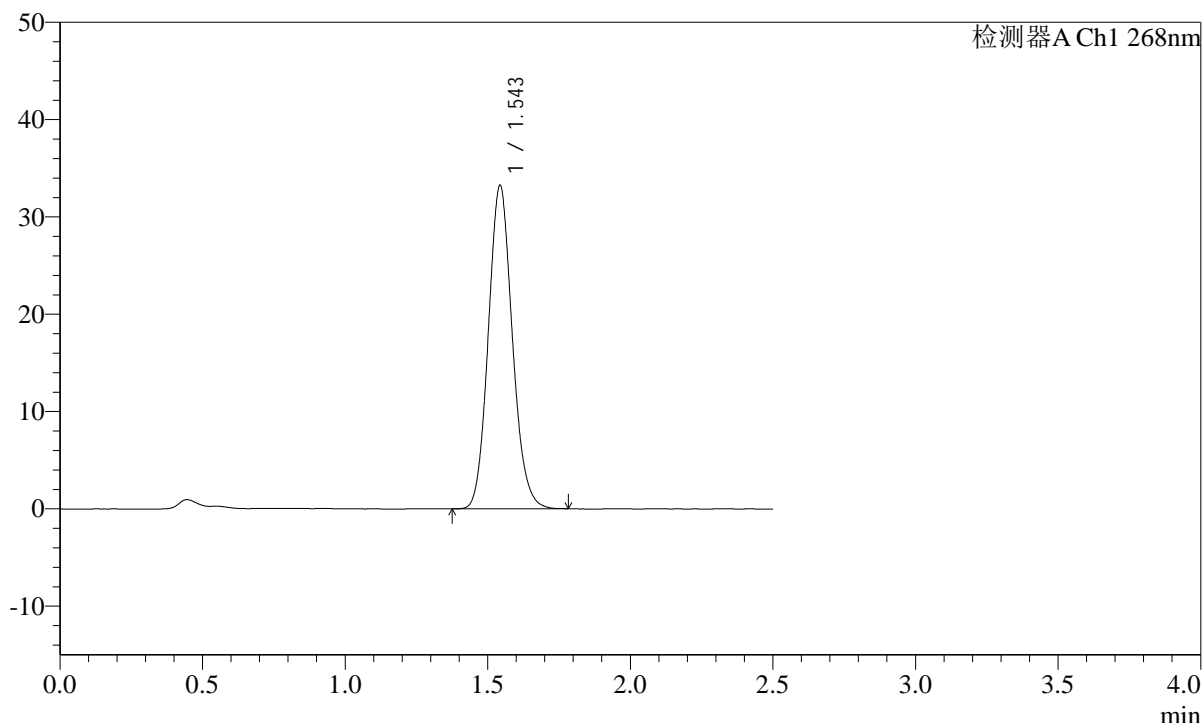
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &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	1.543	194706	100.000	33077	1620	1.114	--
总计		194706	100.000	33077			

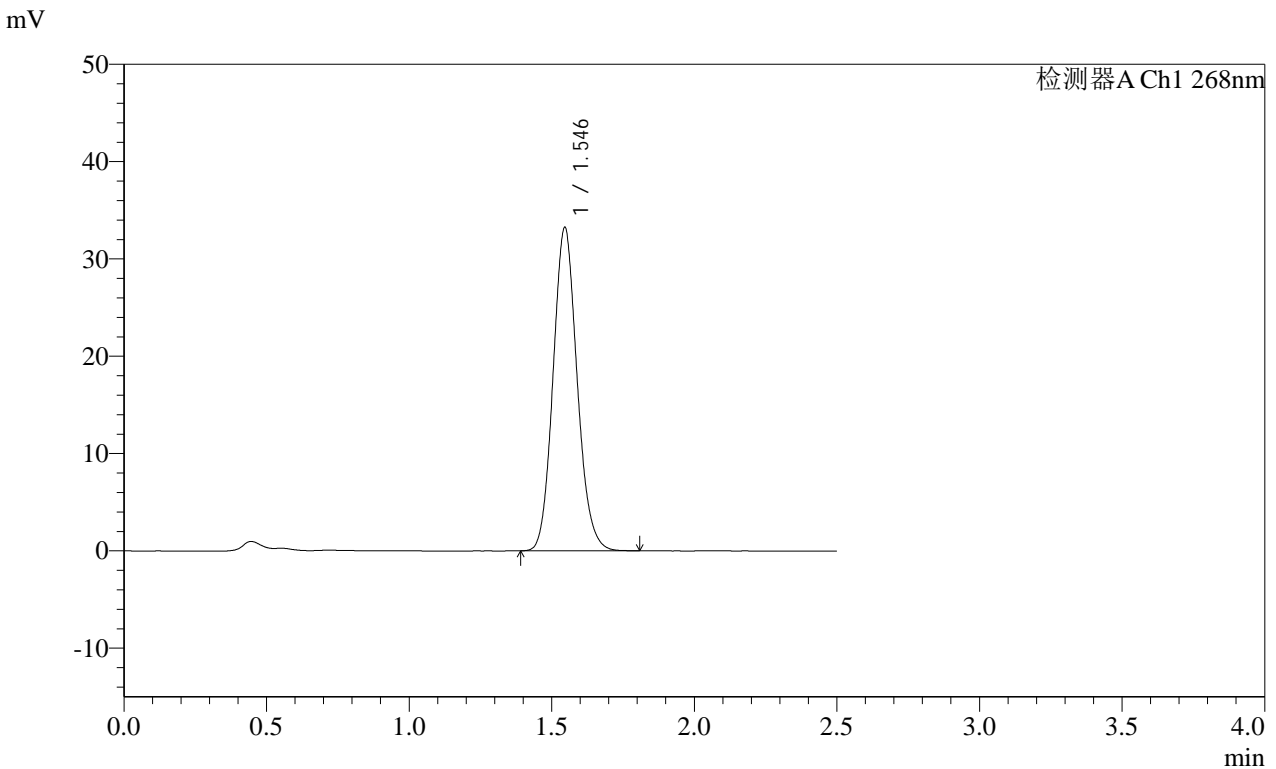
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

**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			

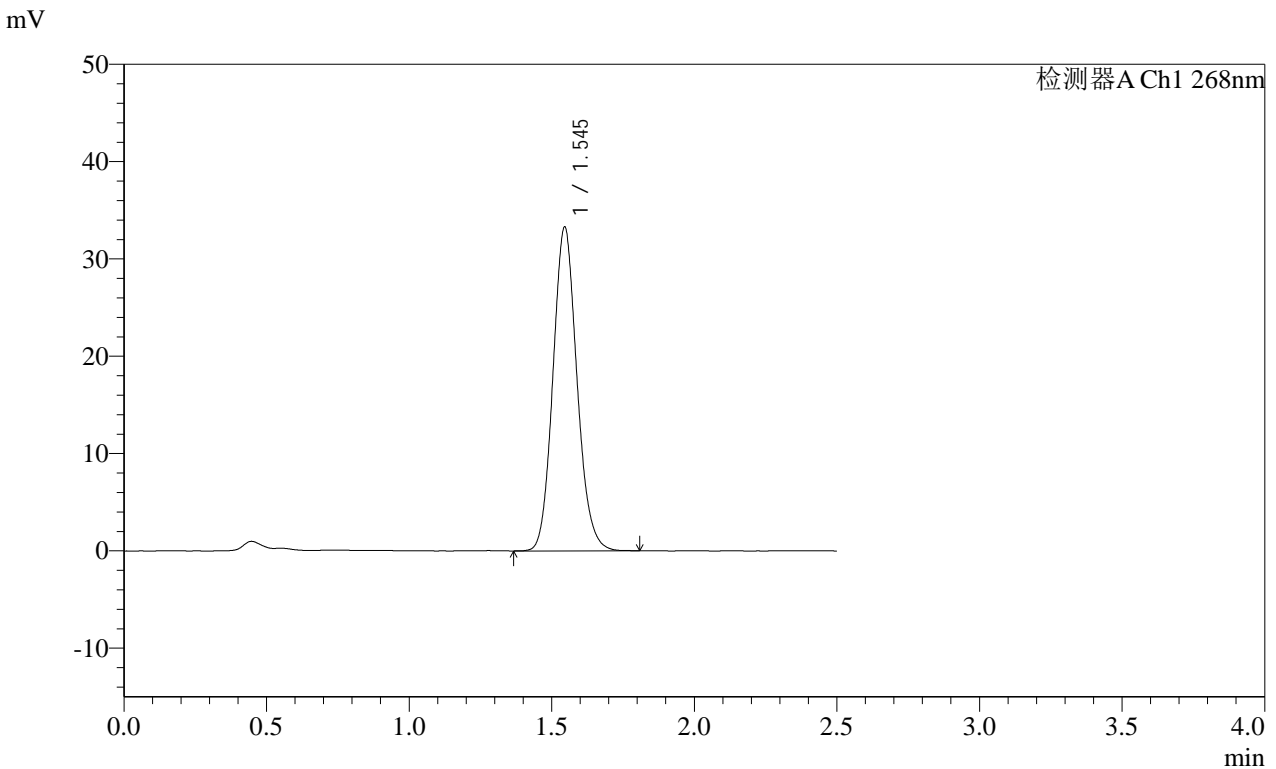
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

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			

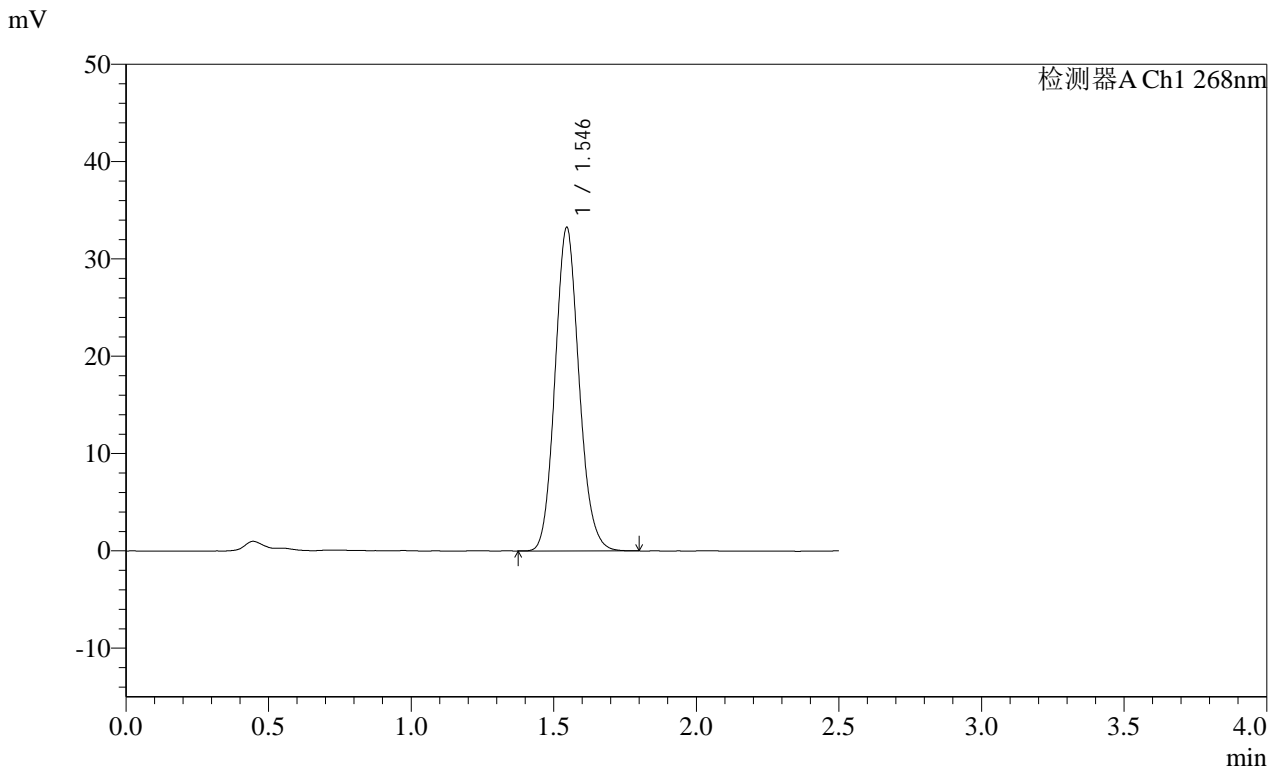
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

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			

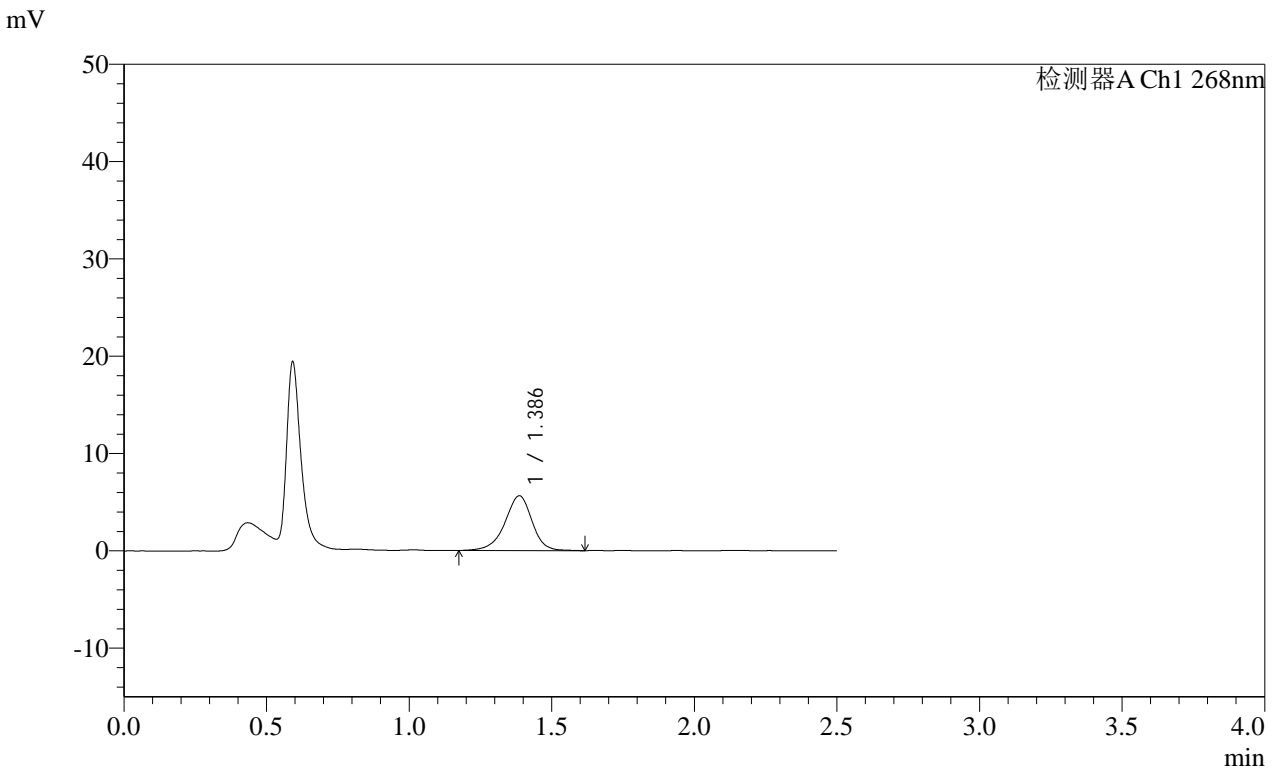
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

**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	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 14:30:00	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:40	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	1.386	37561	100.000	5639	1063	0.923	--
总计		37561	100.000	5639			

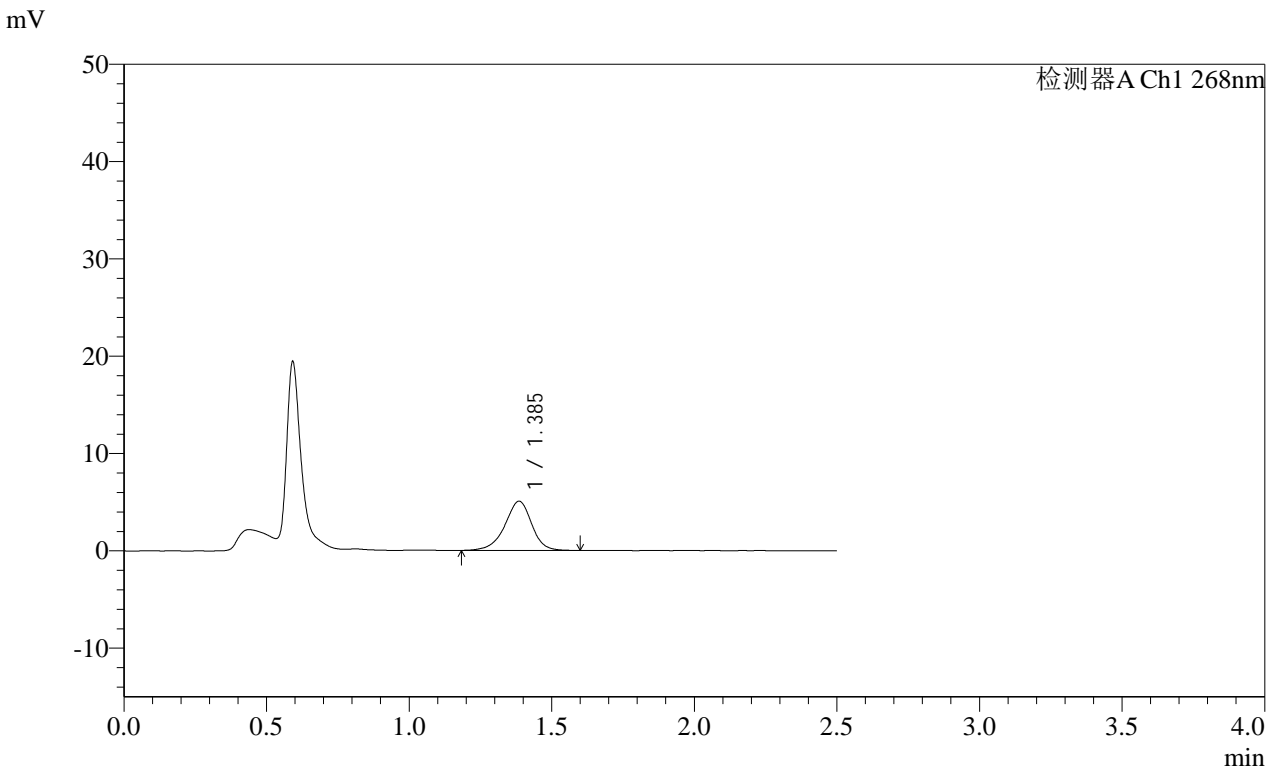
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-290-2 - 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 µl	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)	

<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	33257	100.000	5055	1087	0.927	--
总计		33257	100.000	5055			

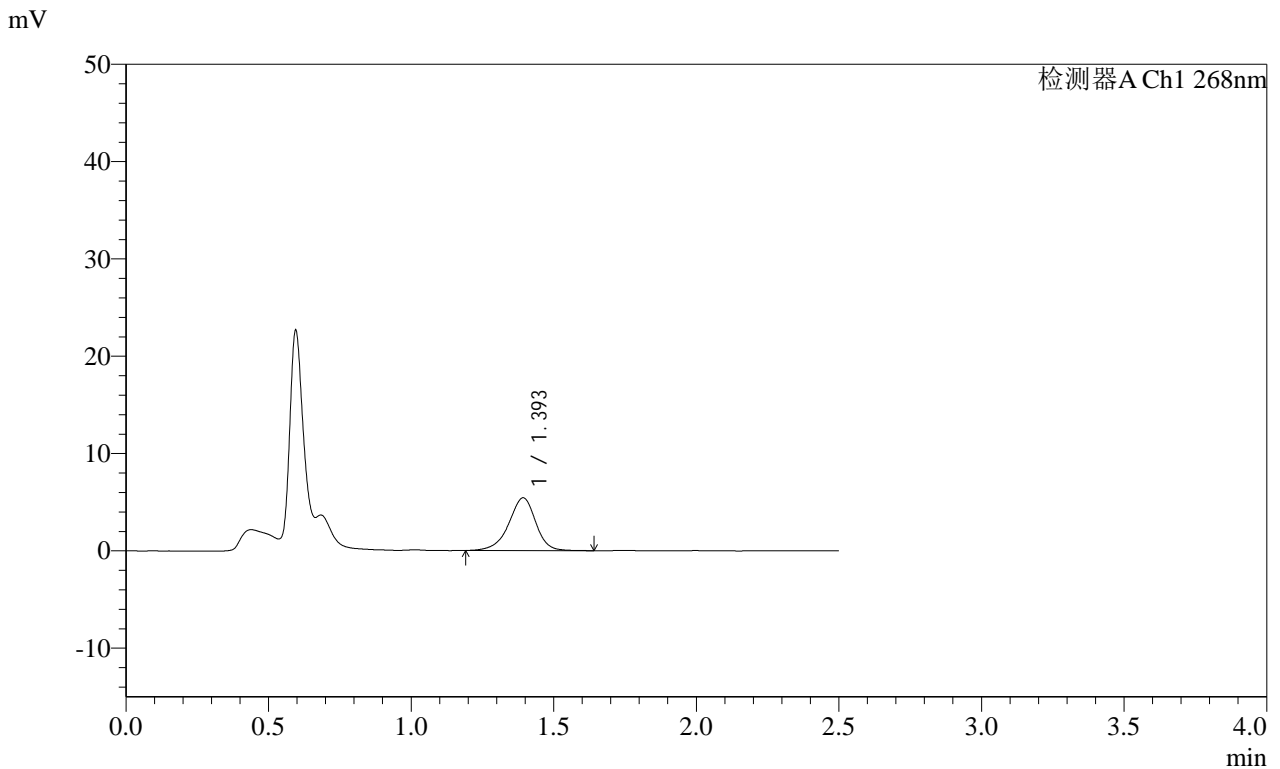
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

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 - 0-11/24-291-2 - 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			

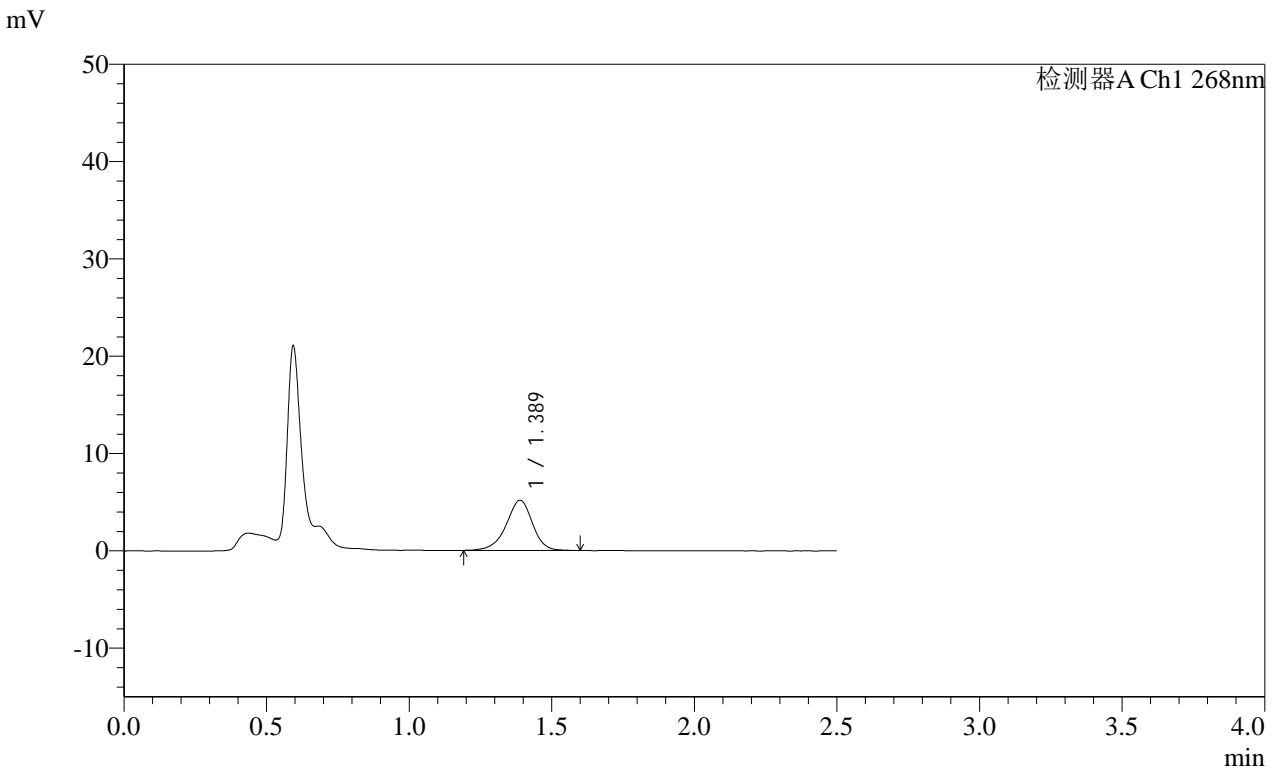
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

**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			

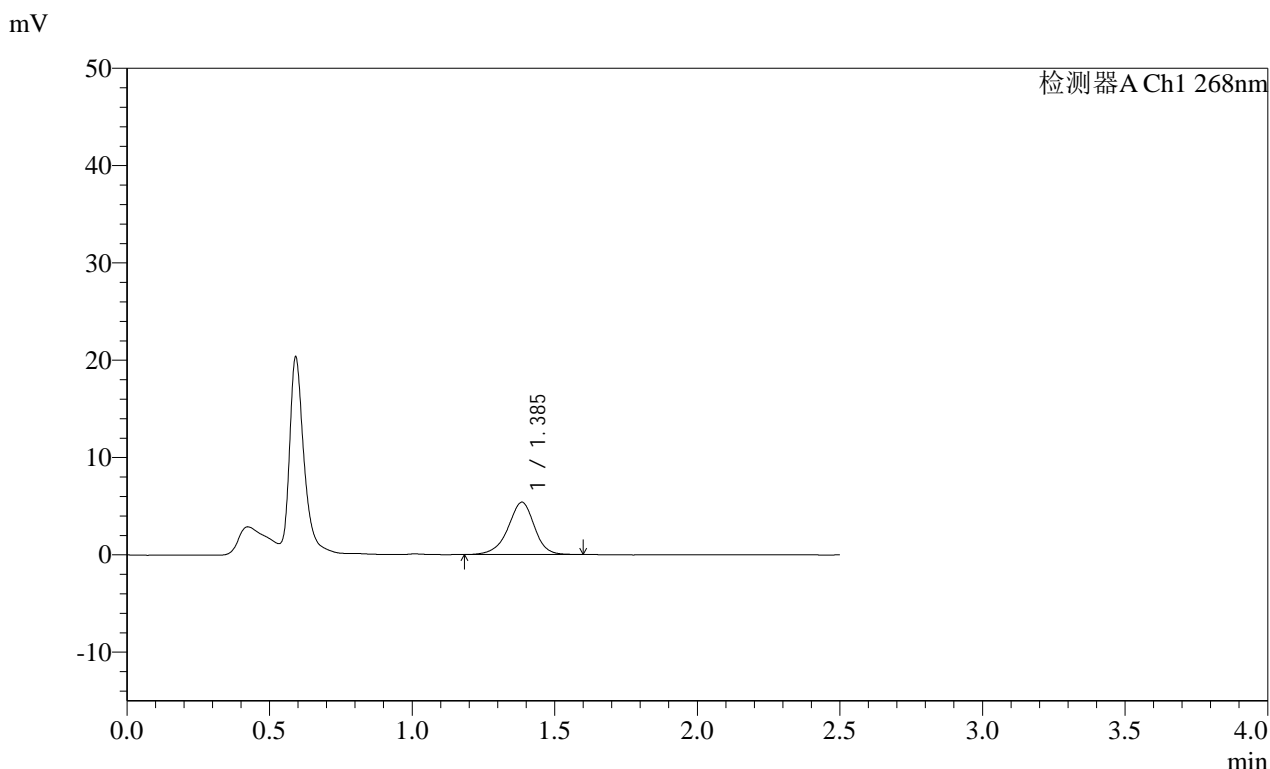
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

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 - 0-11/24-293-2 - 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			

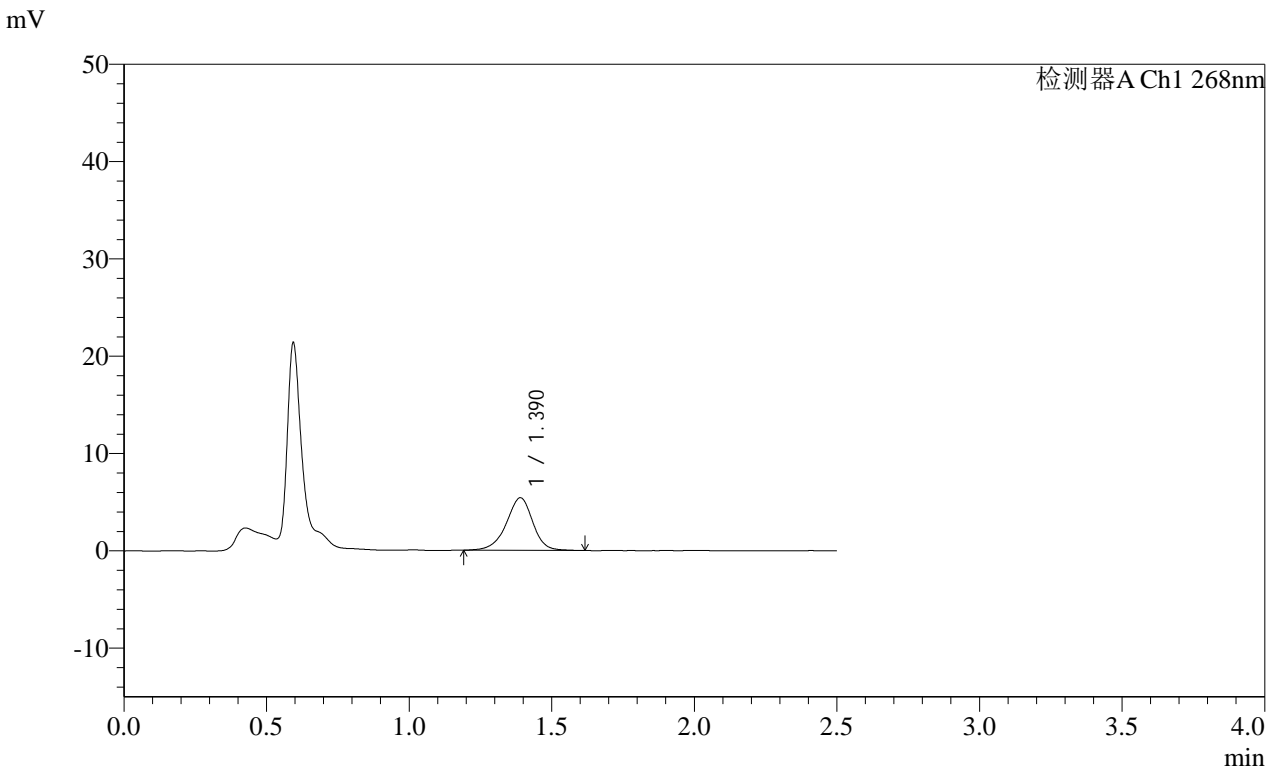
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-11/24-294-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 14:44:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:52	
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			

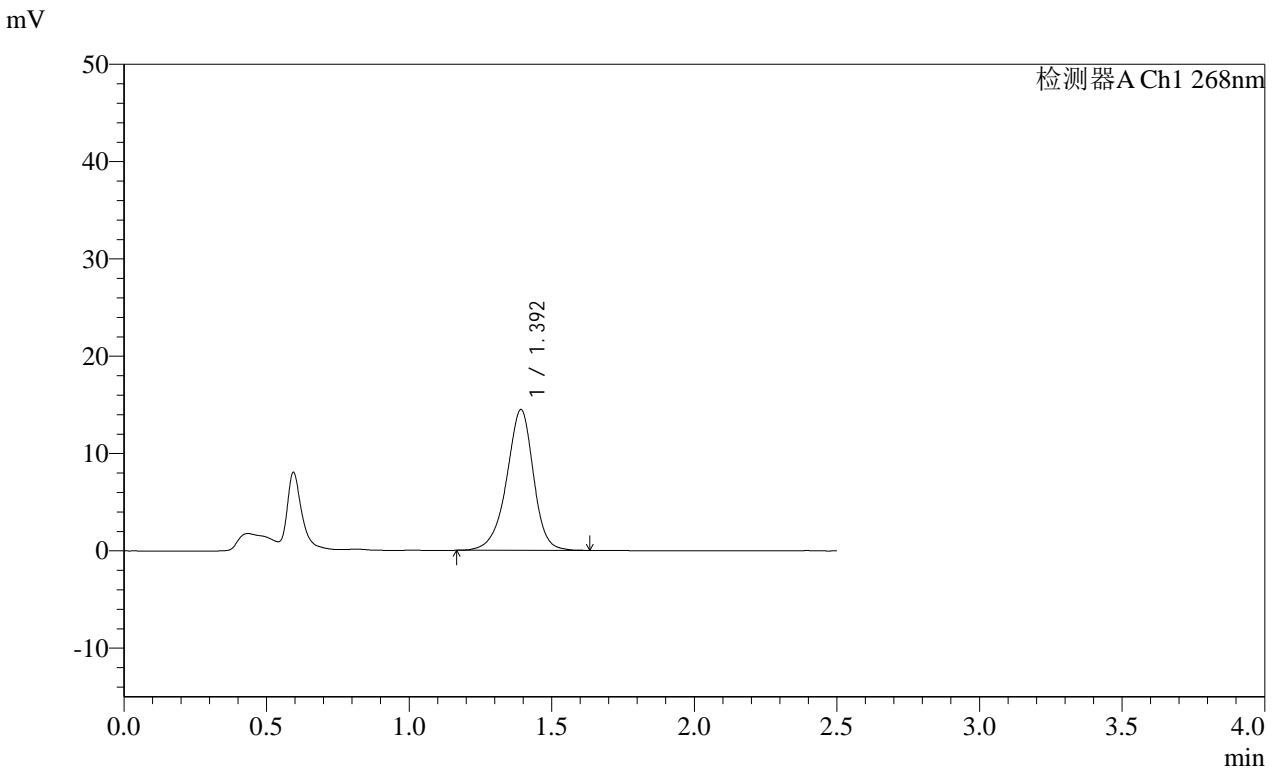
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 14:47:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:20:55	
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			

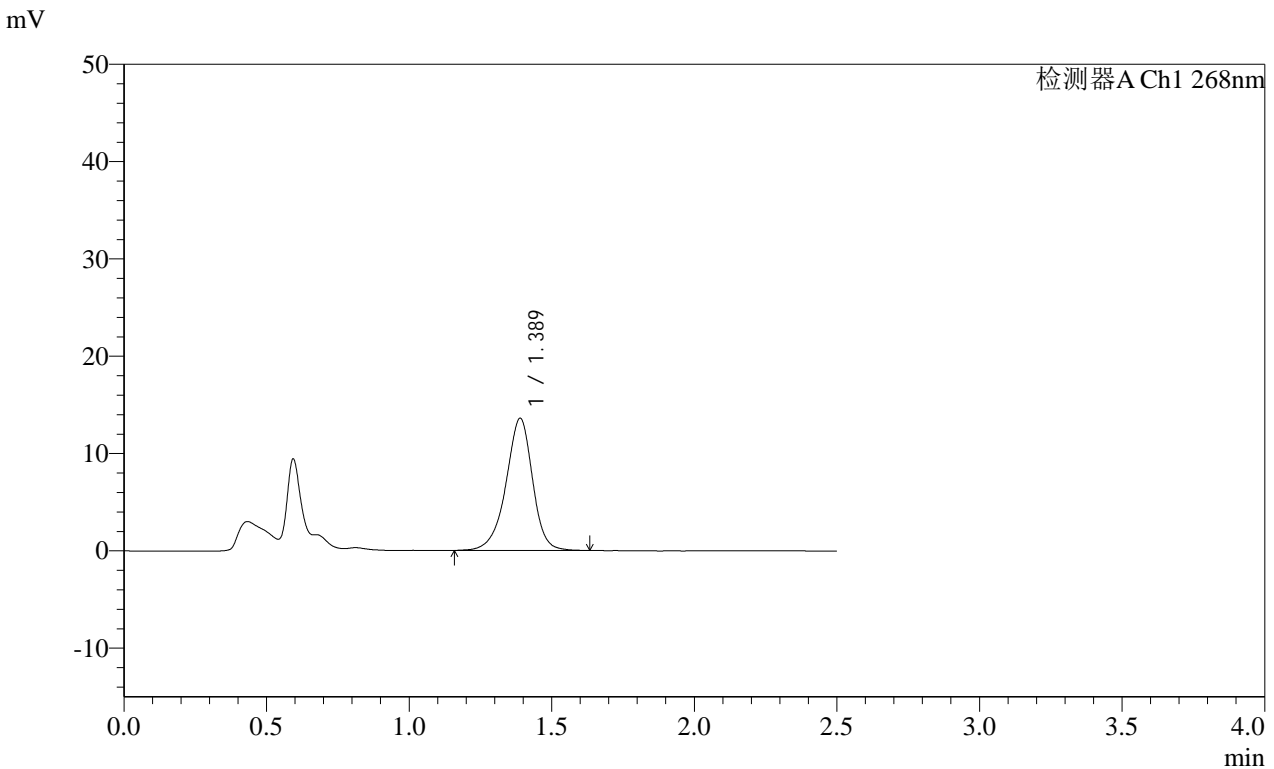
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

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

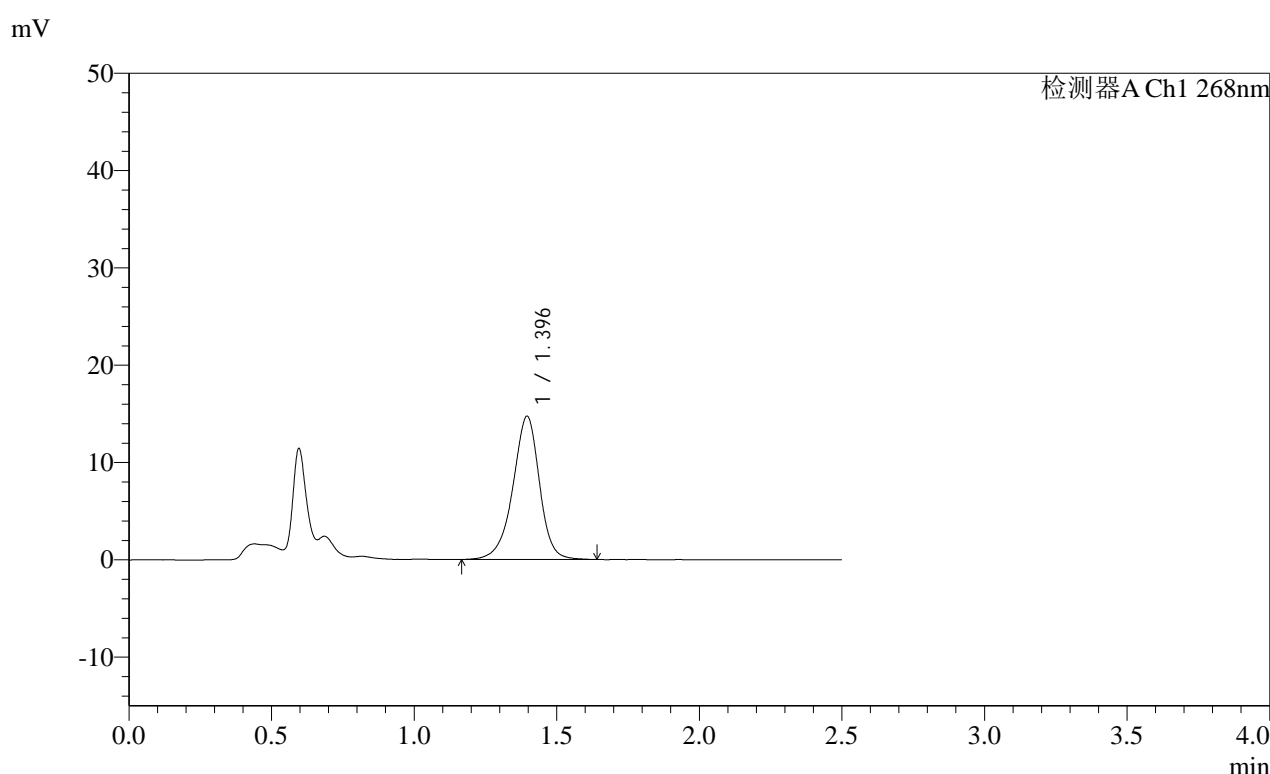


# SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

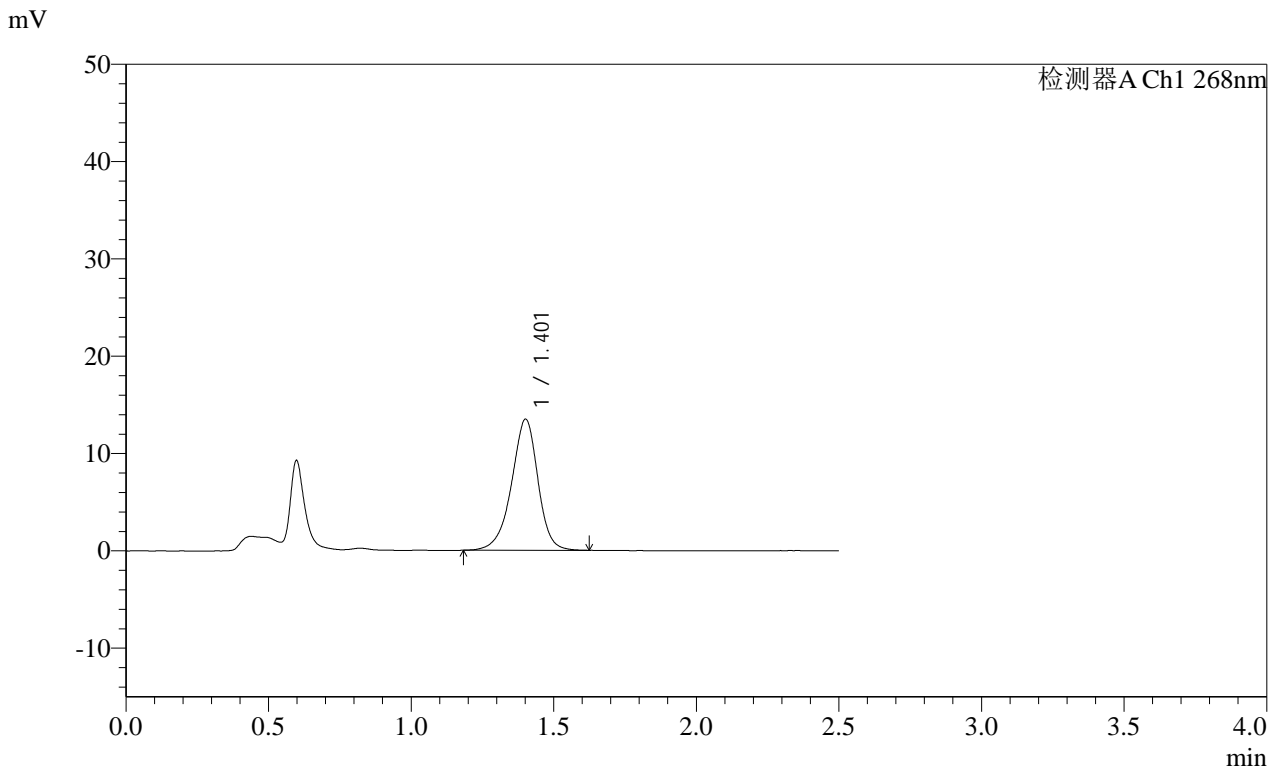
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

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			

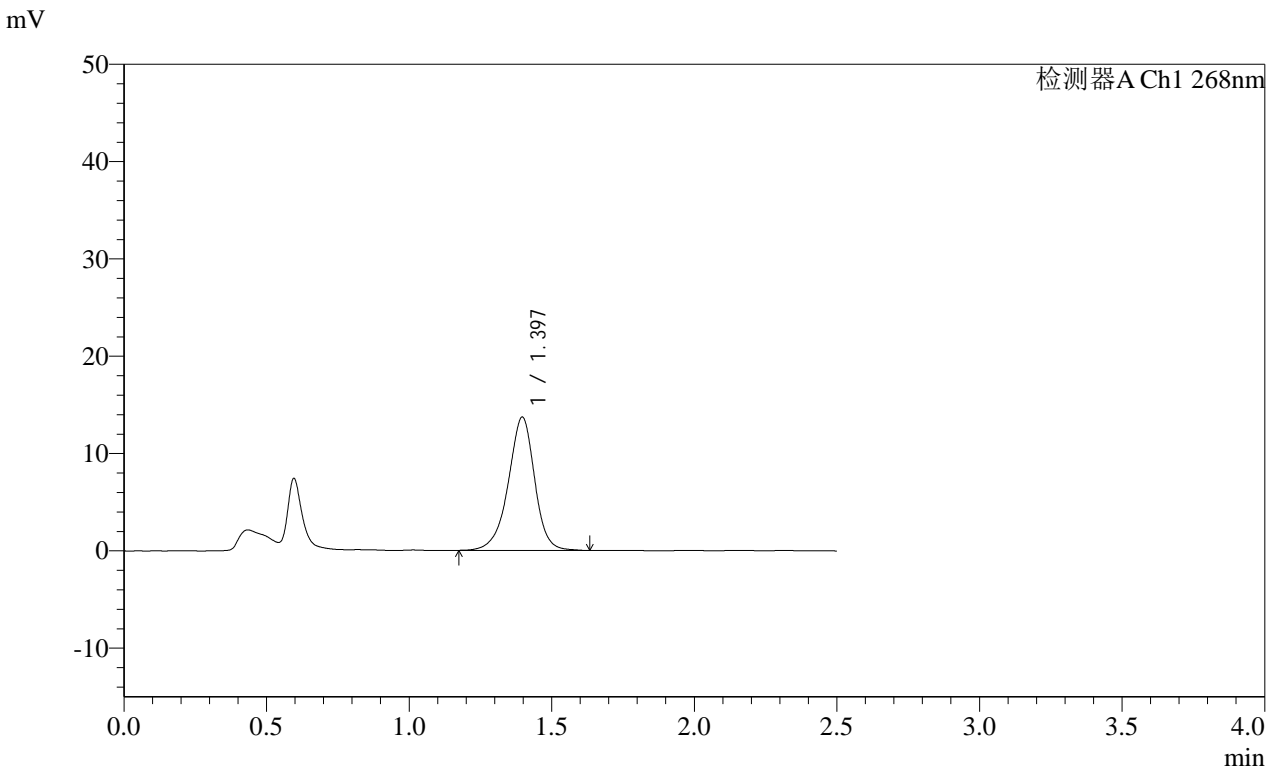
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

**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			

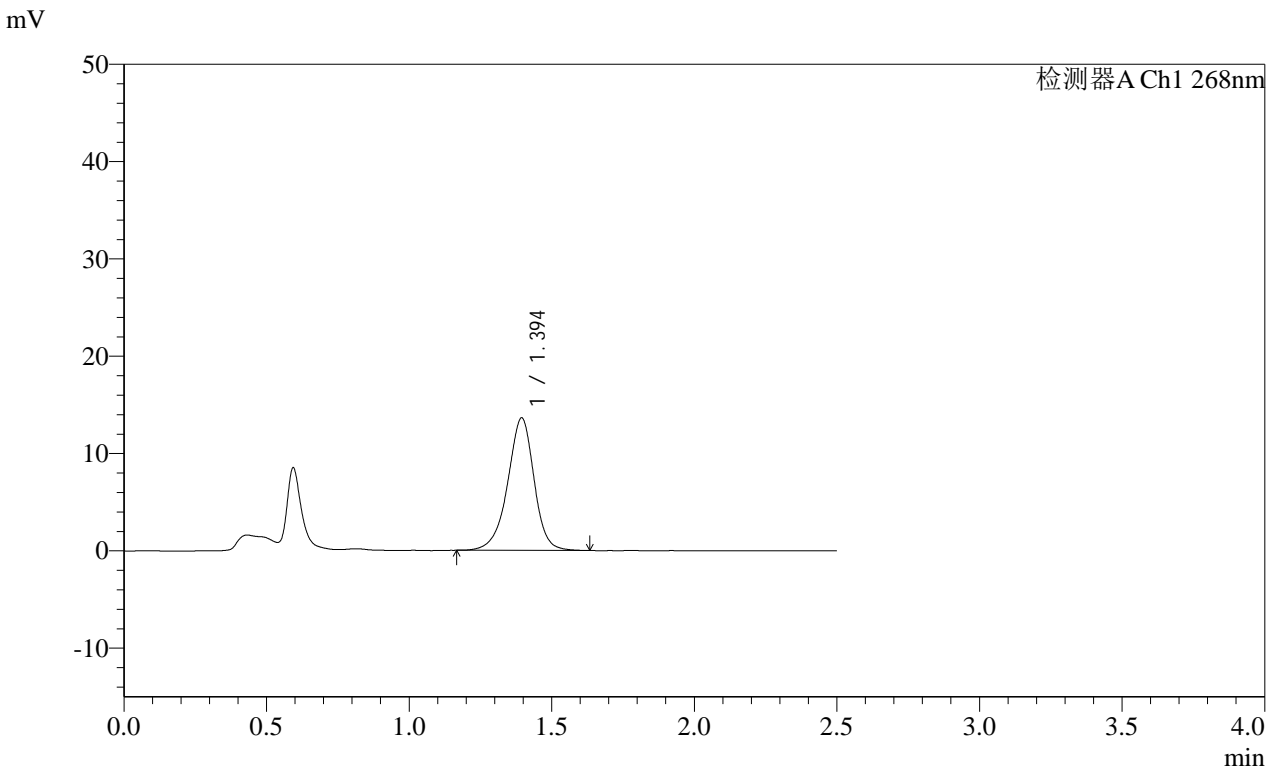
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

**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			

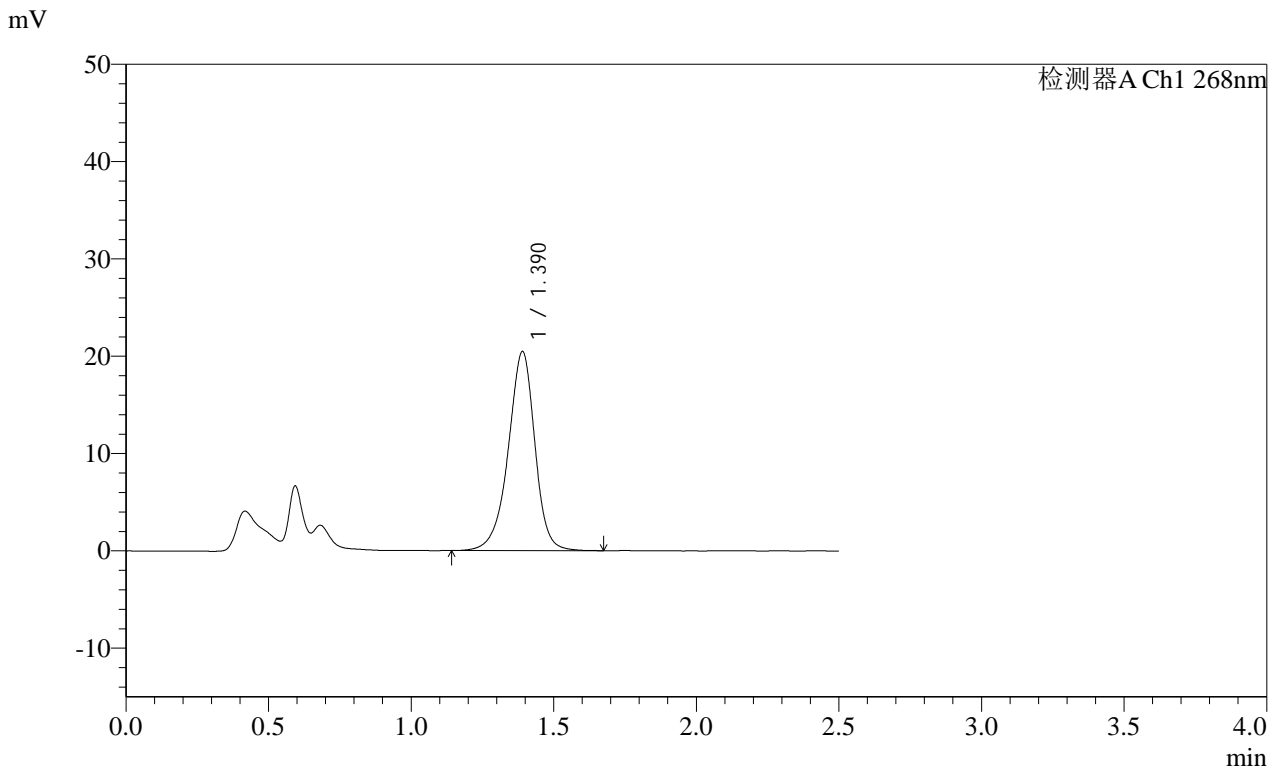
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

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			

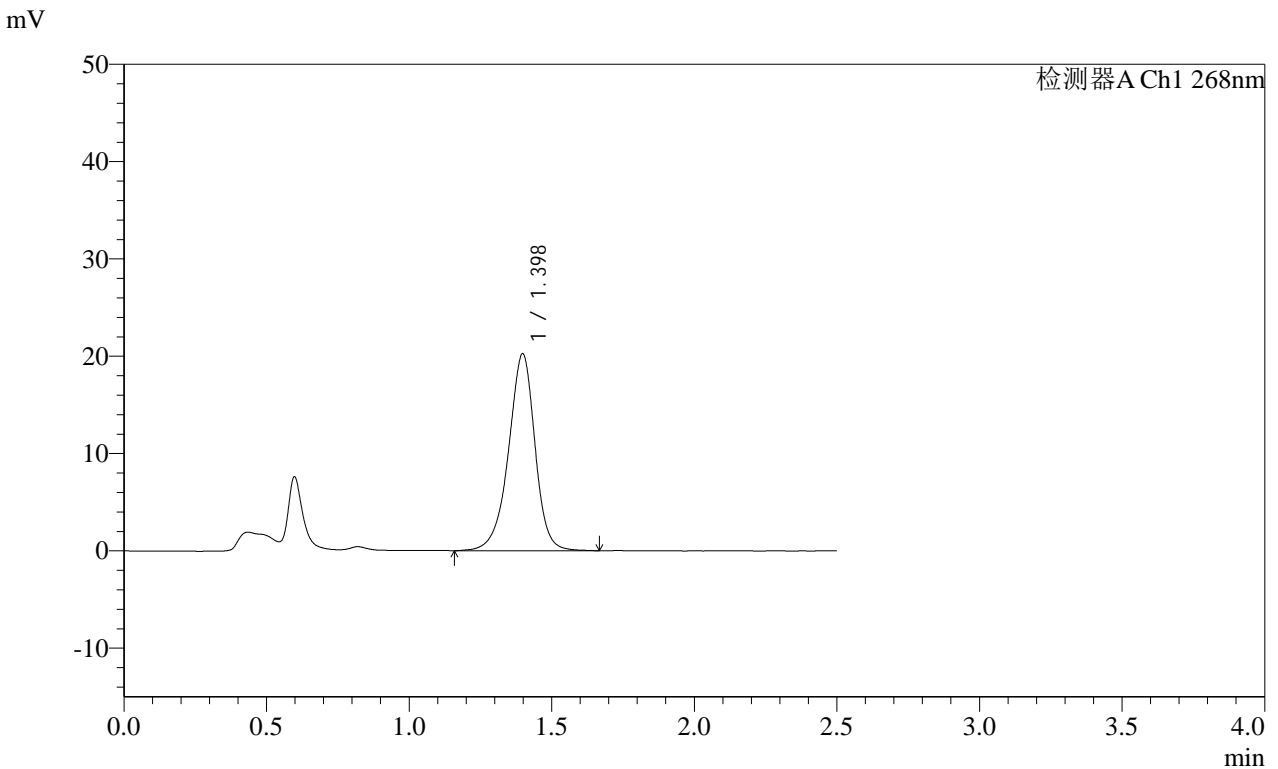
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 15:08:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:13	
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			

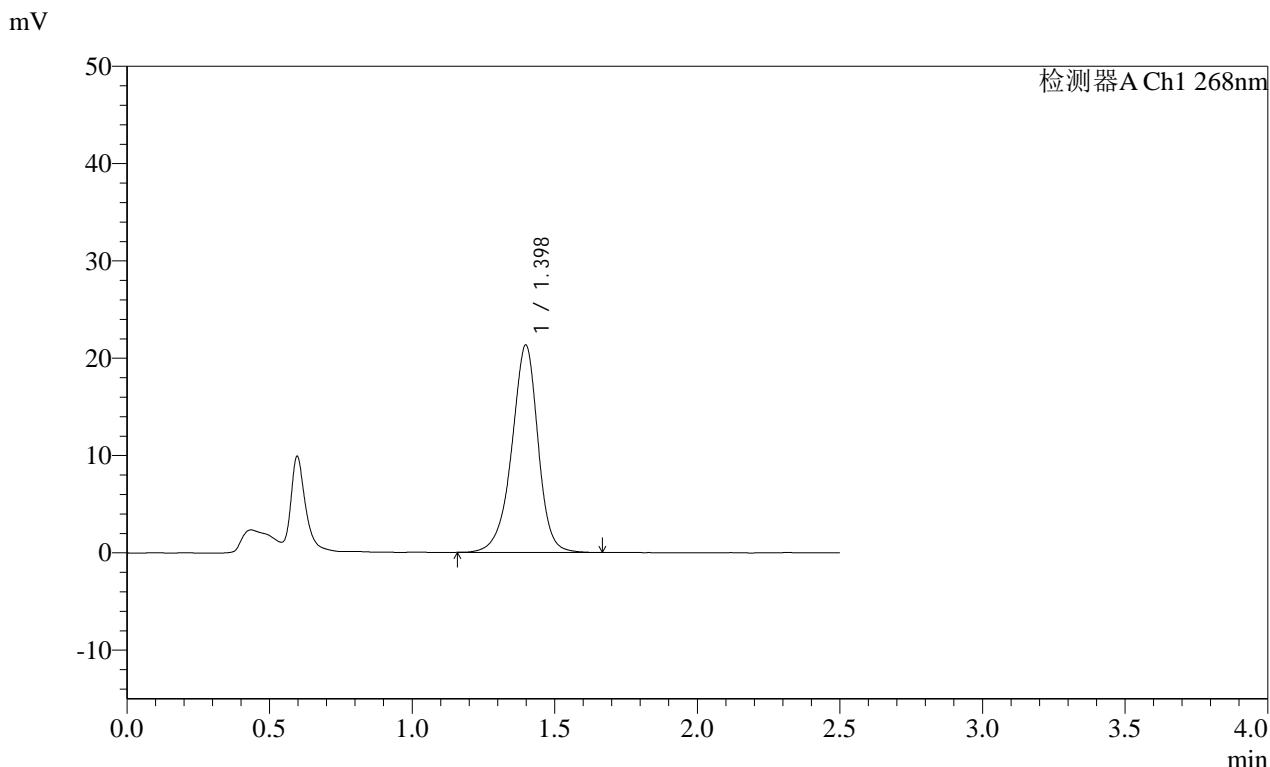
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

**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			

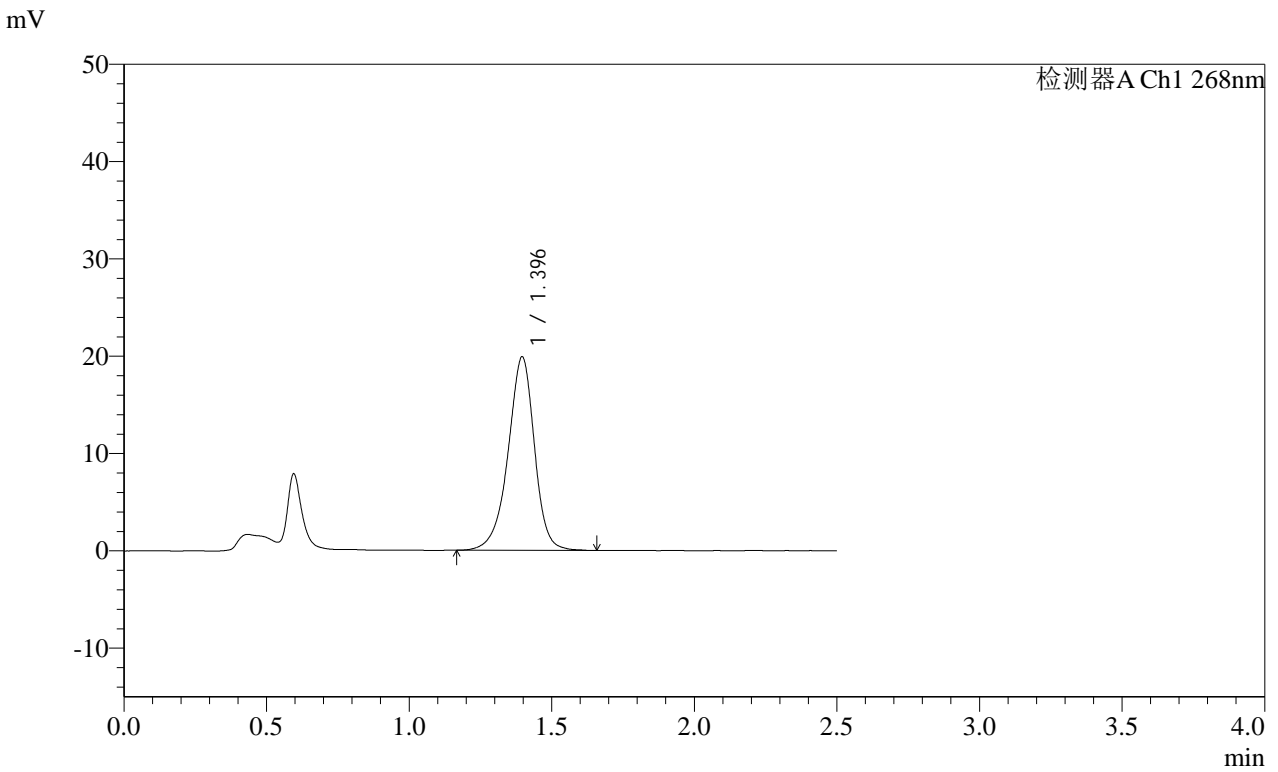
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

# 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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 15:14:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:18	
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			

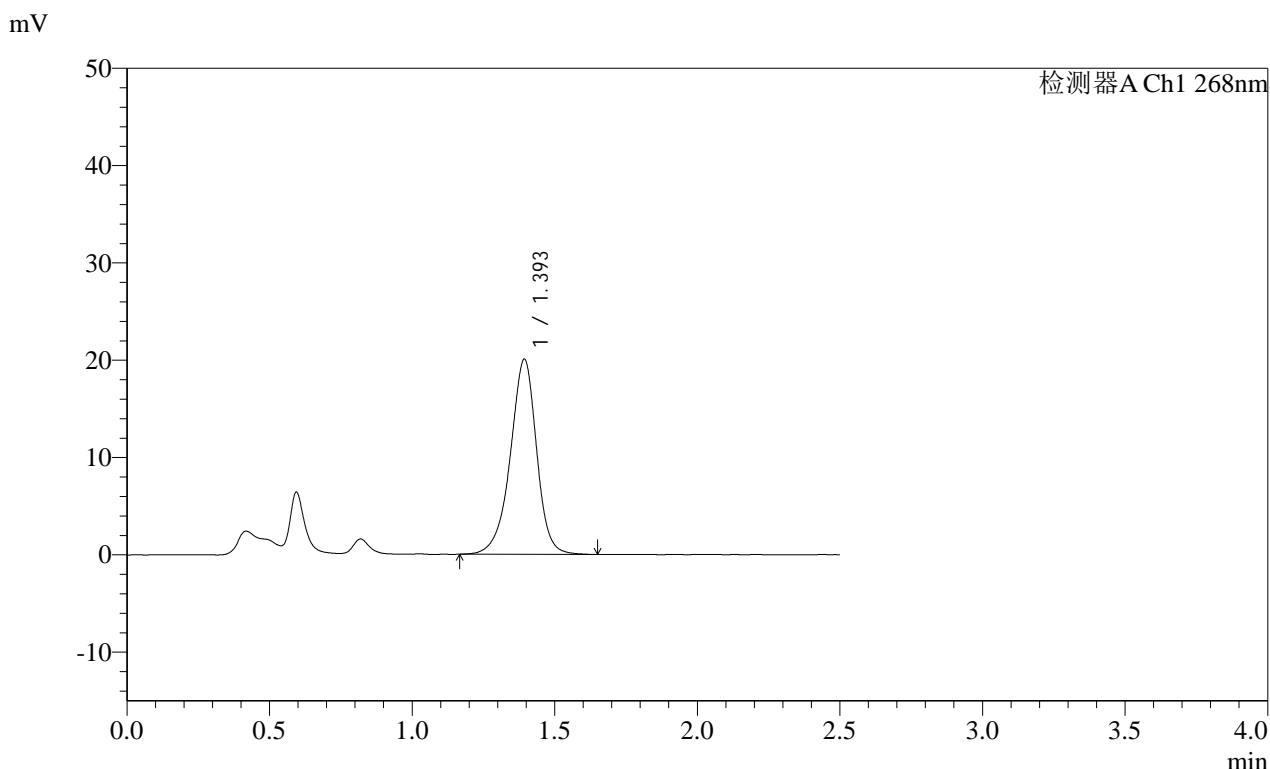
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

# 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			

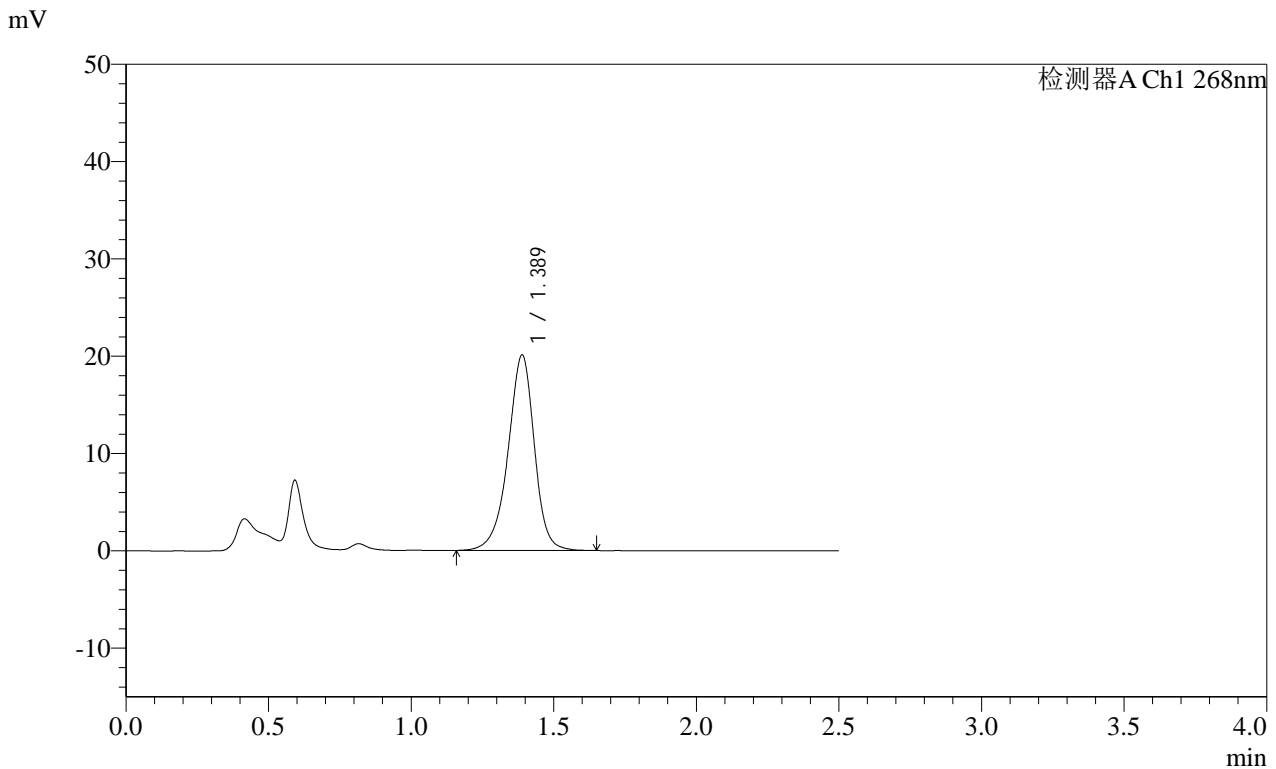
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-11/24-306-2 - 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 μl 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)

<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	129261	100.000	20108	1148	0.929	--
总计		129261	100.000	20108			

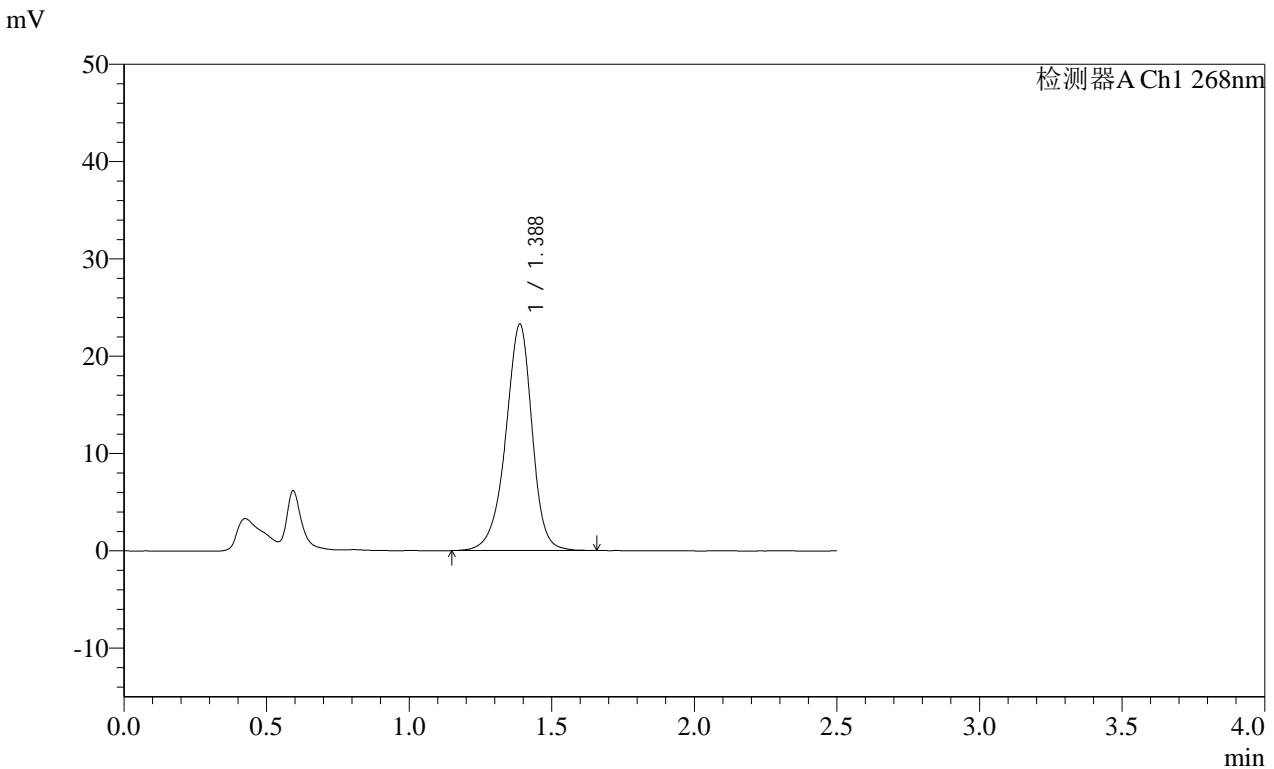
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-11/24-307-2 - 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			

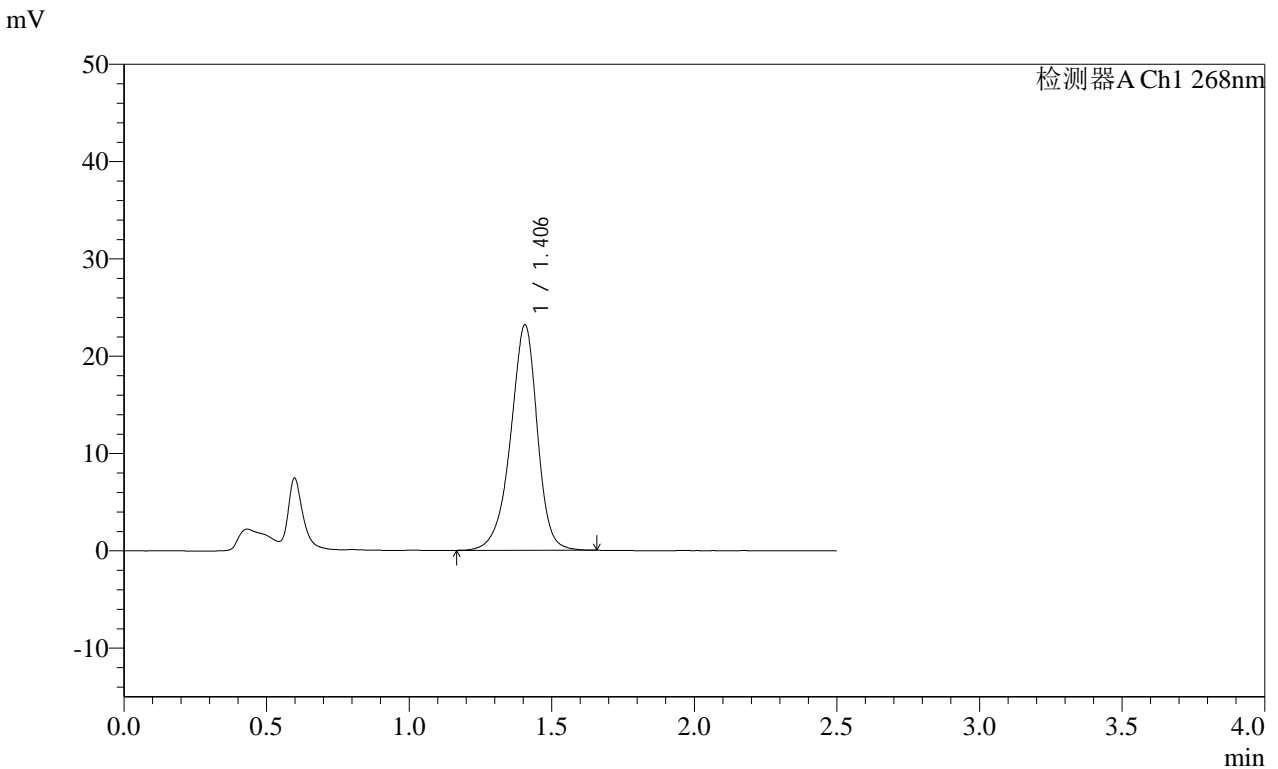
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

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			

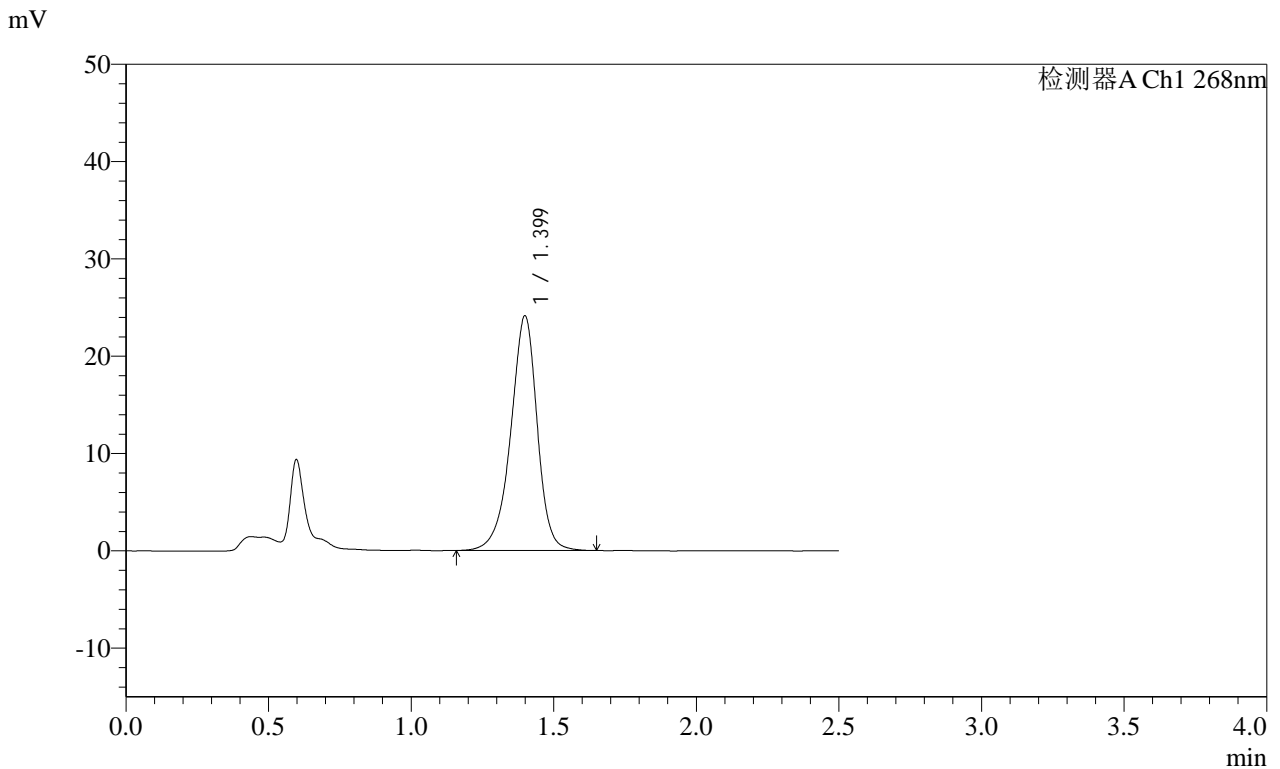
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

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			

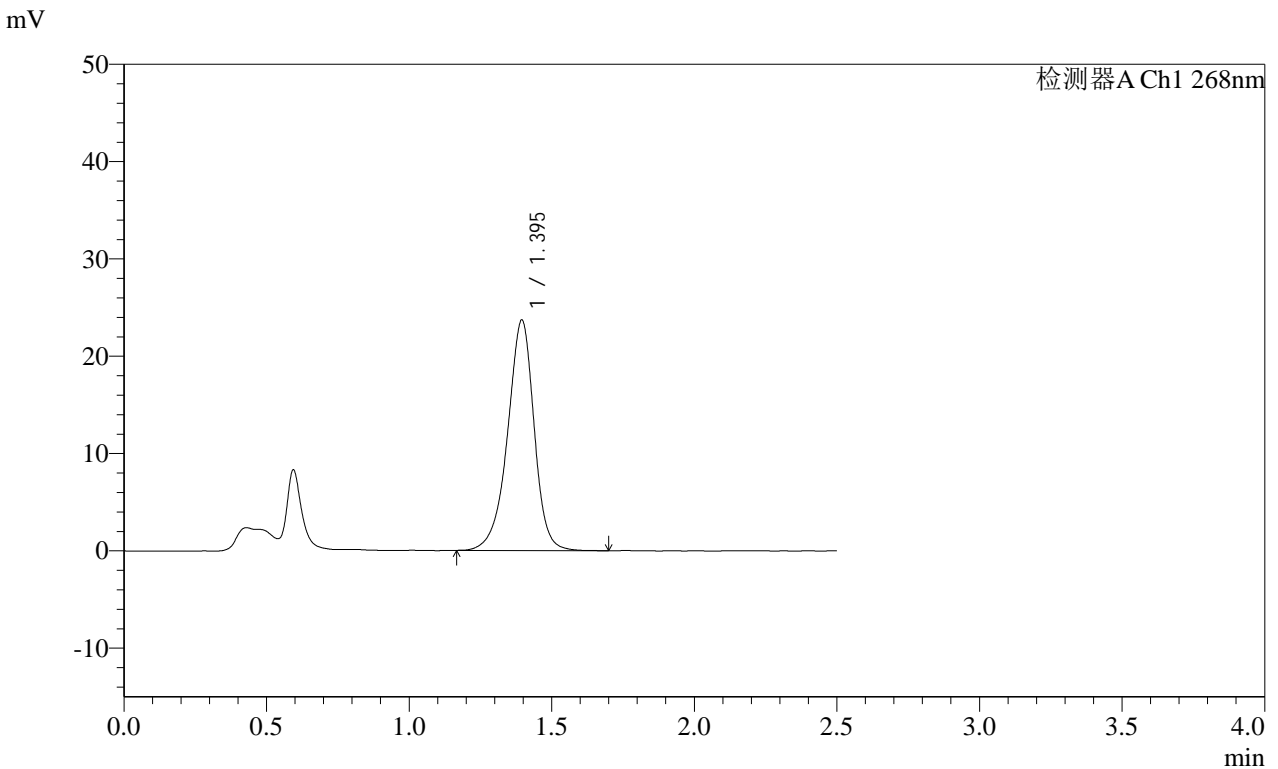
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

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			

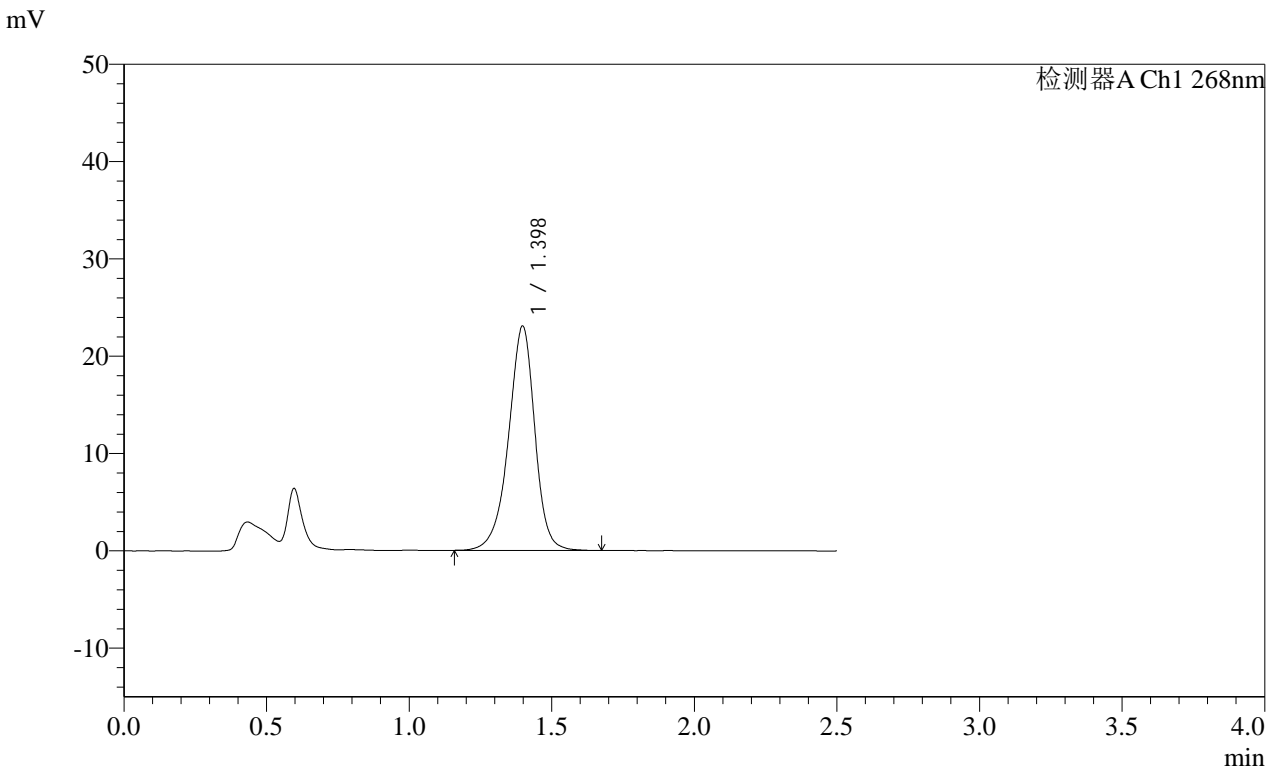
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 15:34:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:36	
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			

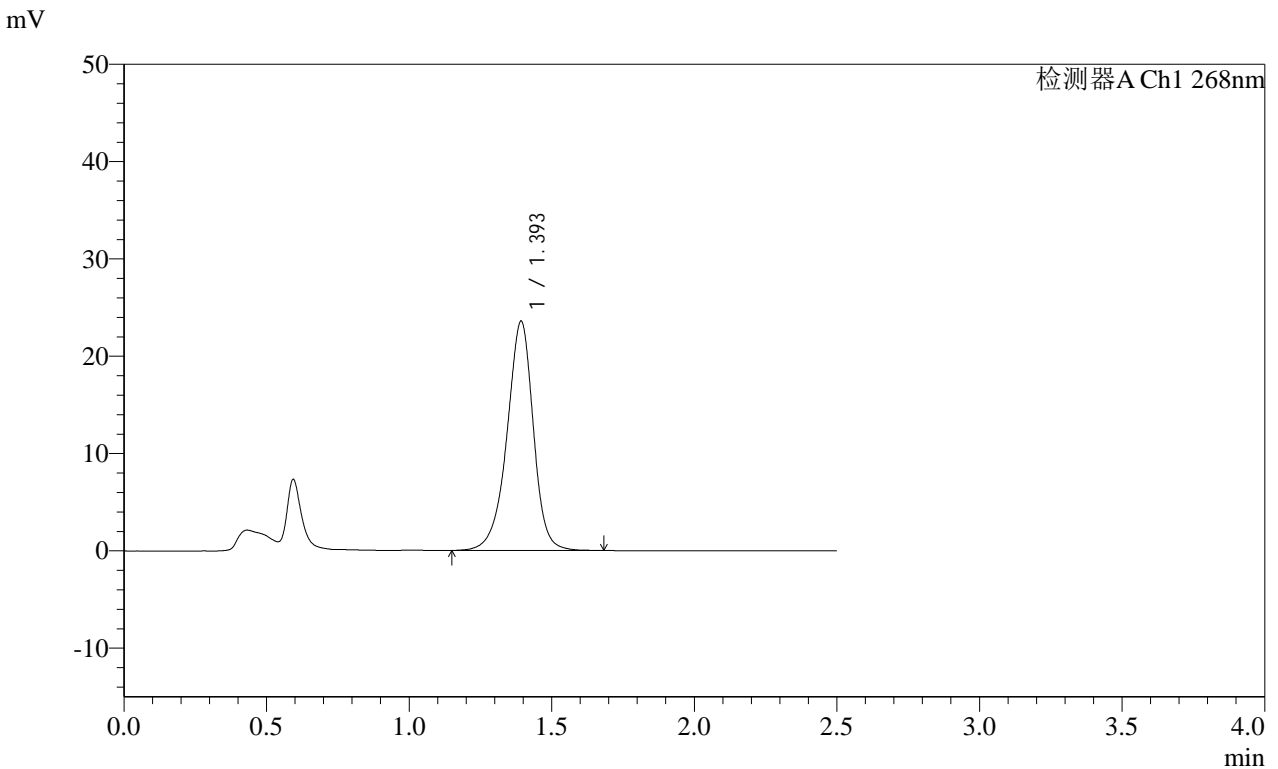
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

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			

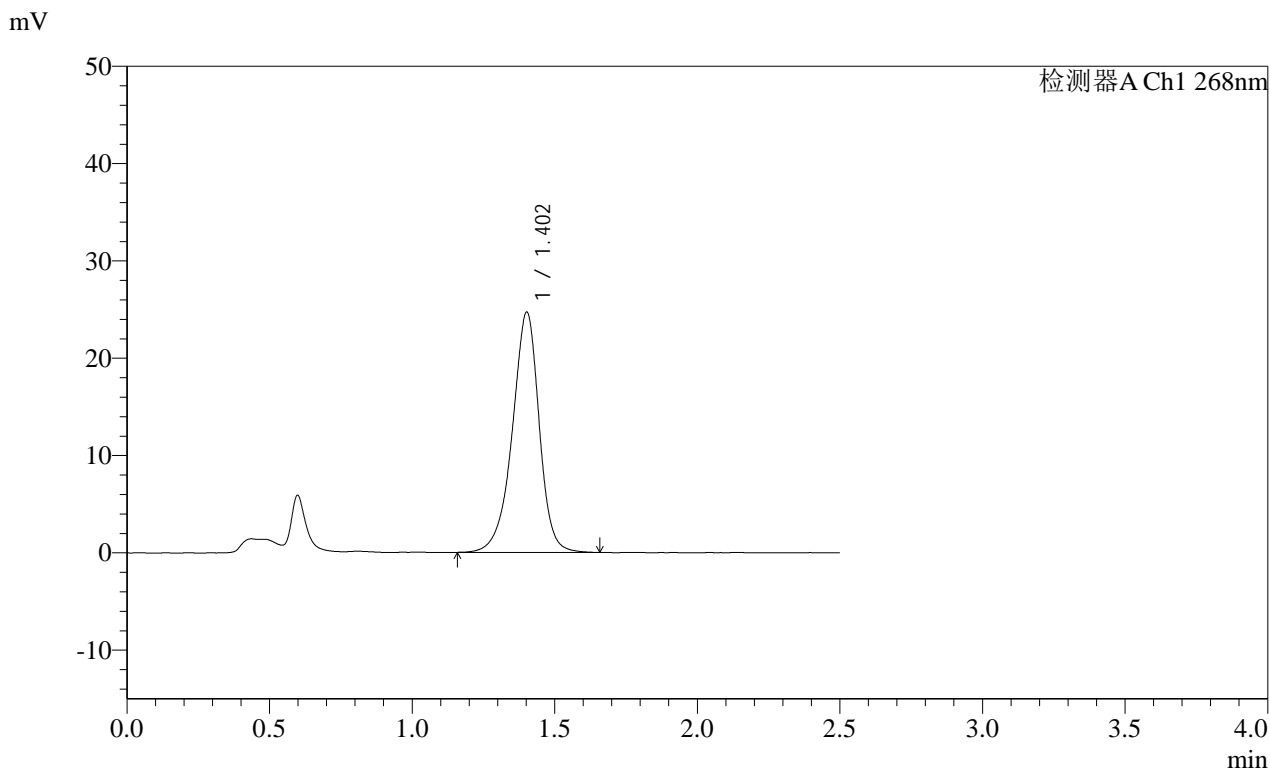
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 15:40:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:41	
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			

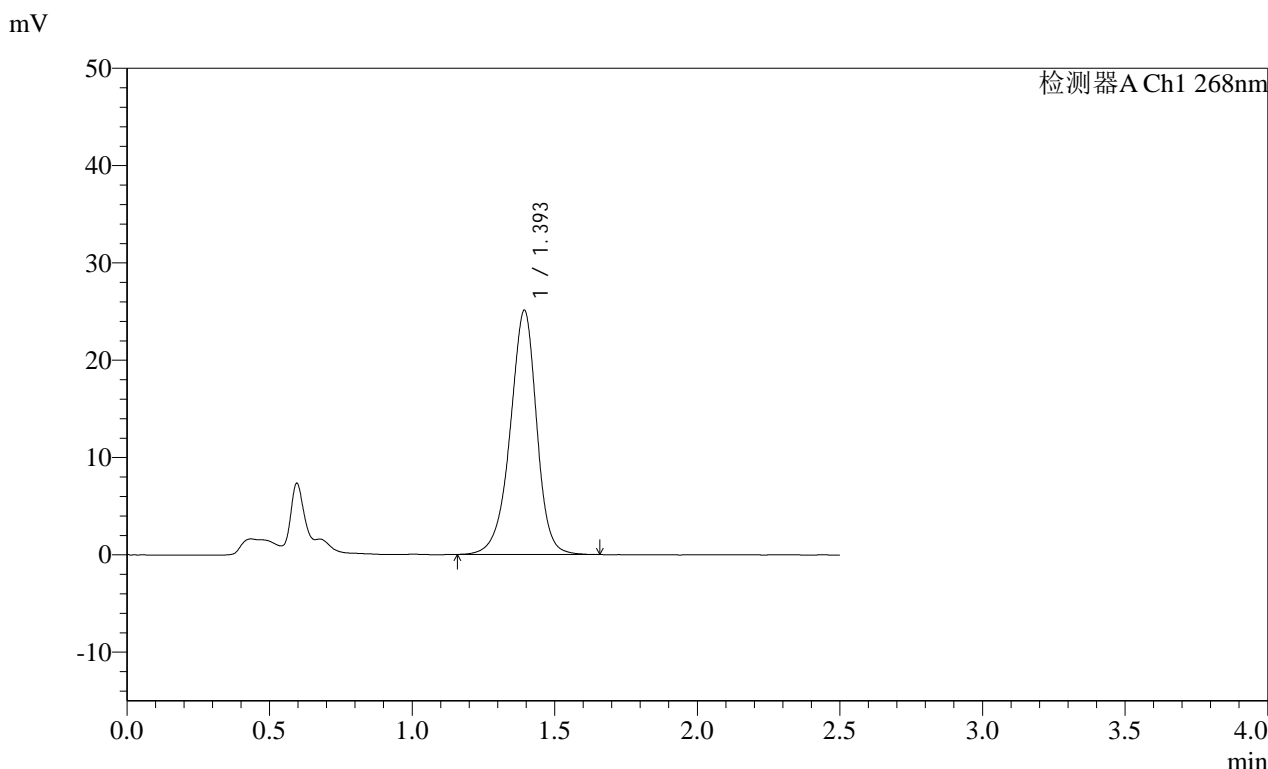
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 15:43:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:43	
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)
1	1.393	162364	100.000	25022	1134	0.933	--
总计		162364	100.000	25022			

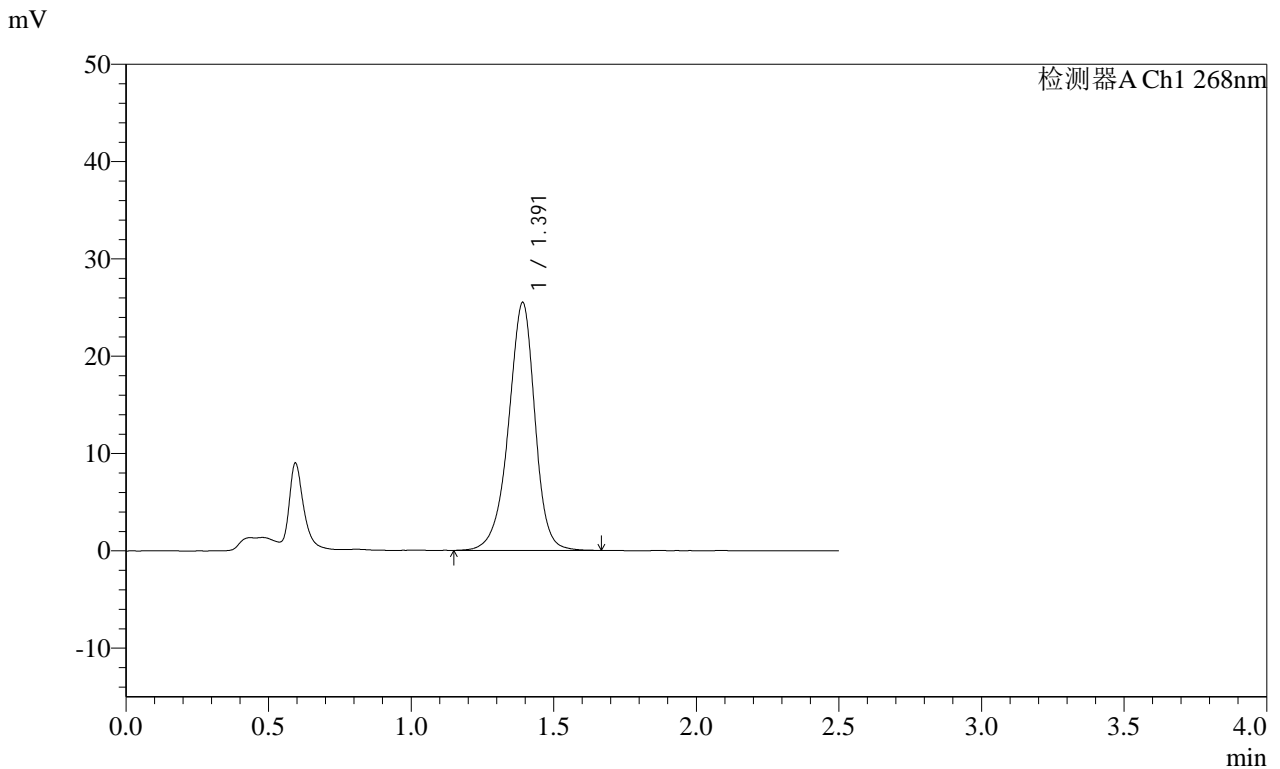
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

**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			

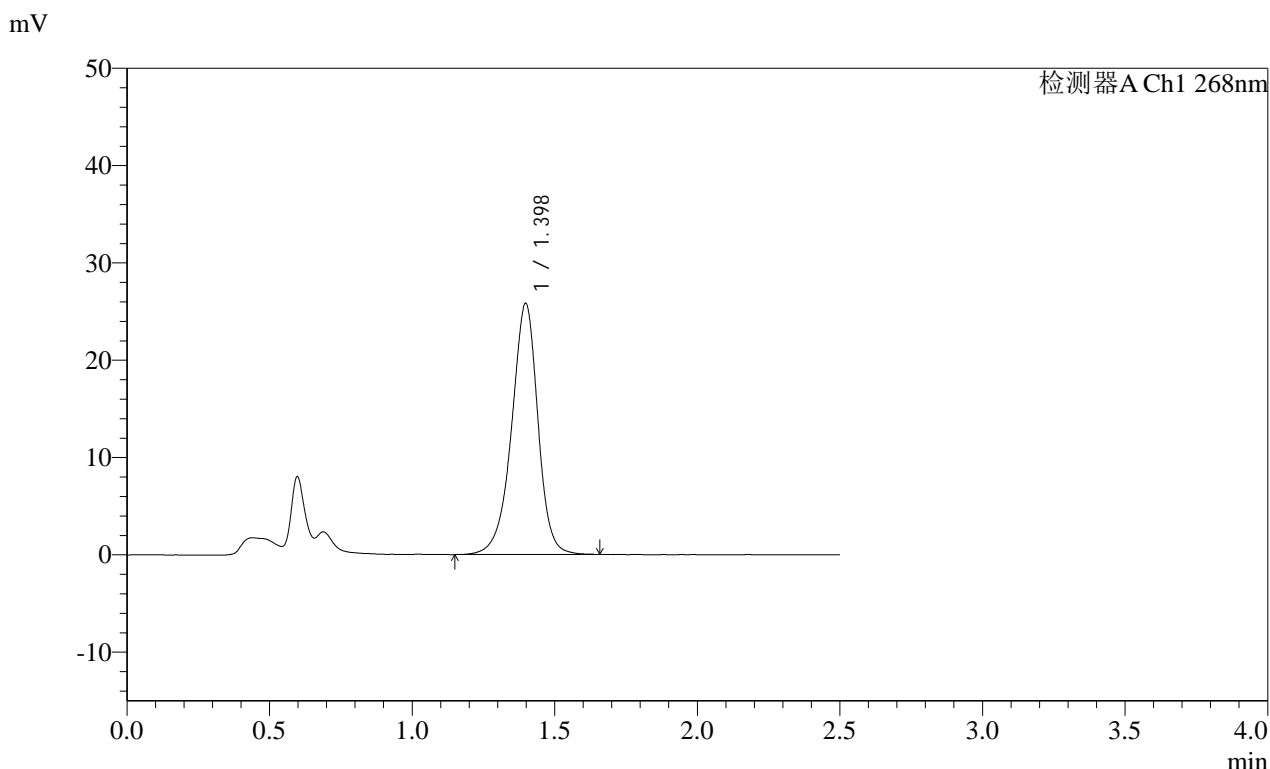
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

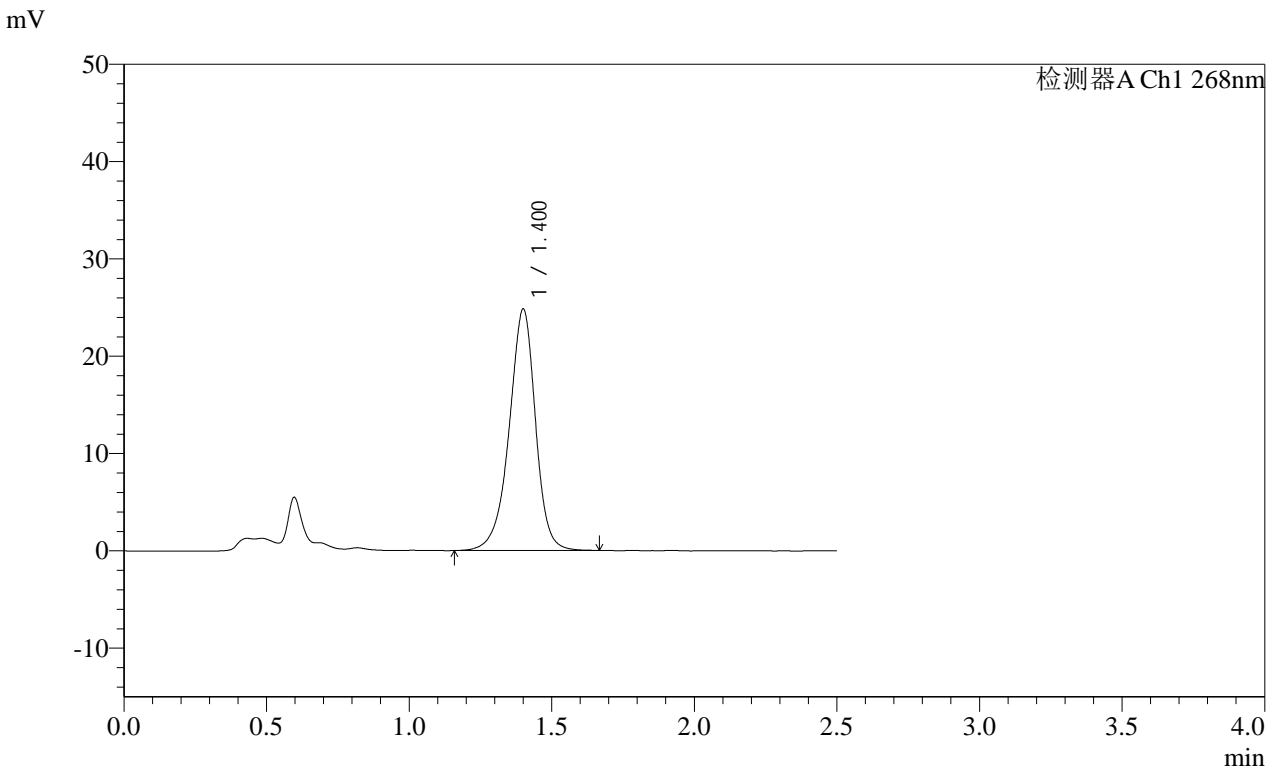
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-11/24-317-2 - 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 µl	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)	

<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	1.400	159425	100.000	24718	1168	0.930	--
总计		159425	100.000	24718			

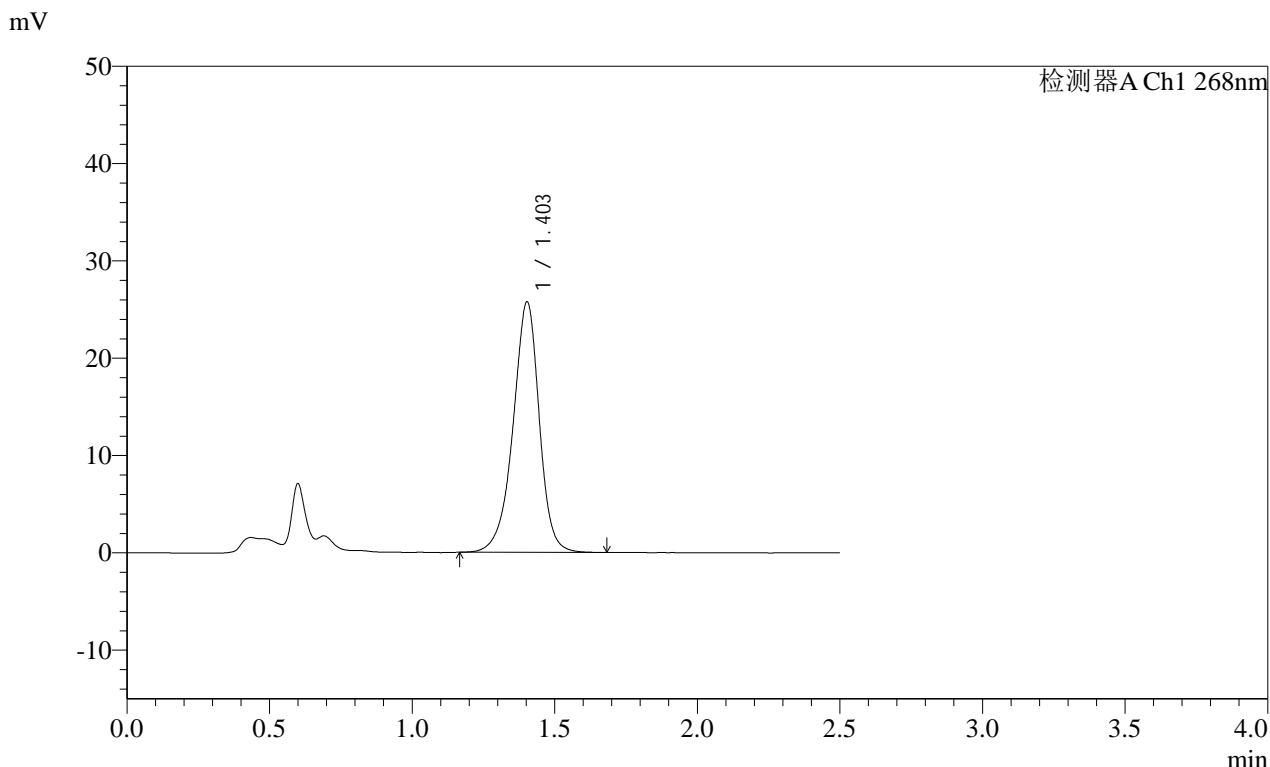
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

# 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			

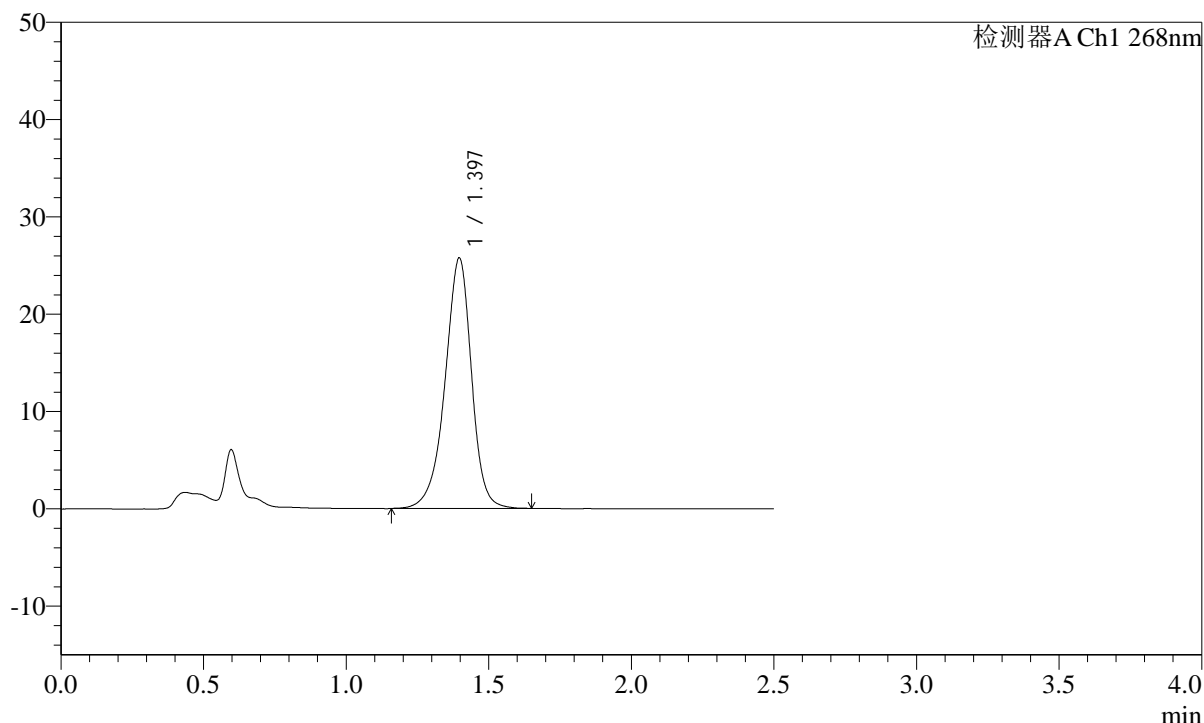
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-11/24-319-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 $\mu$ l	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 15:58:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:21:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

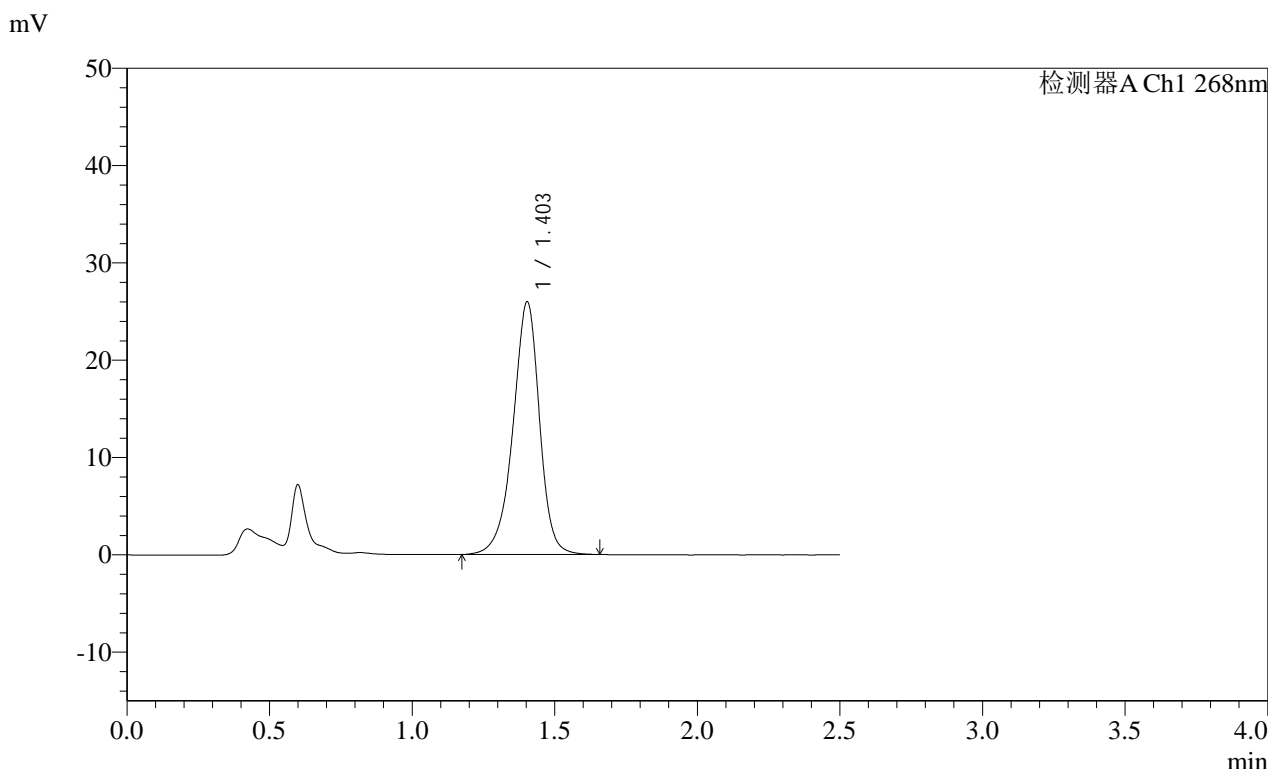
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	166563	100.000	25748	1144	0.925	--
总计		166563	100.000	25748			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

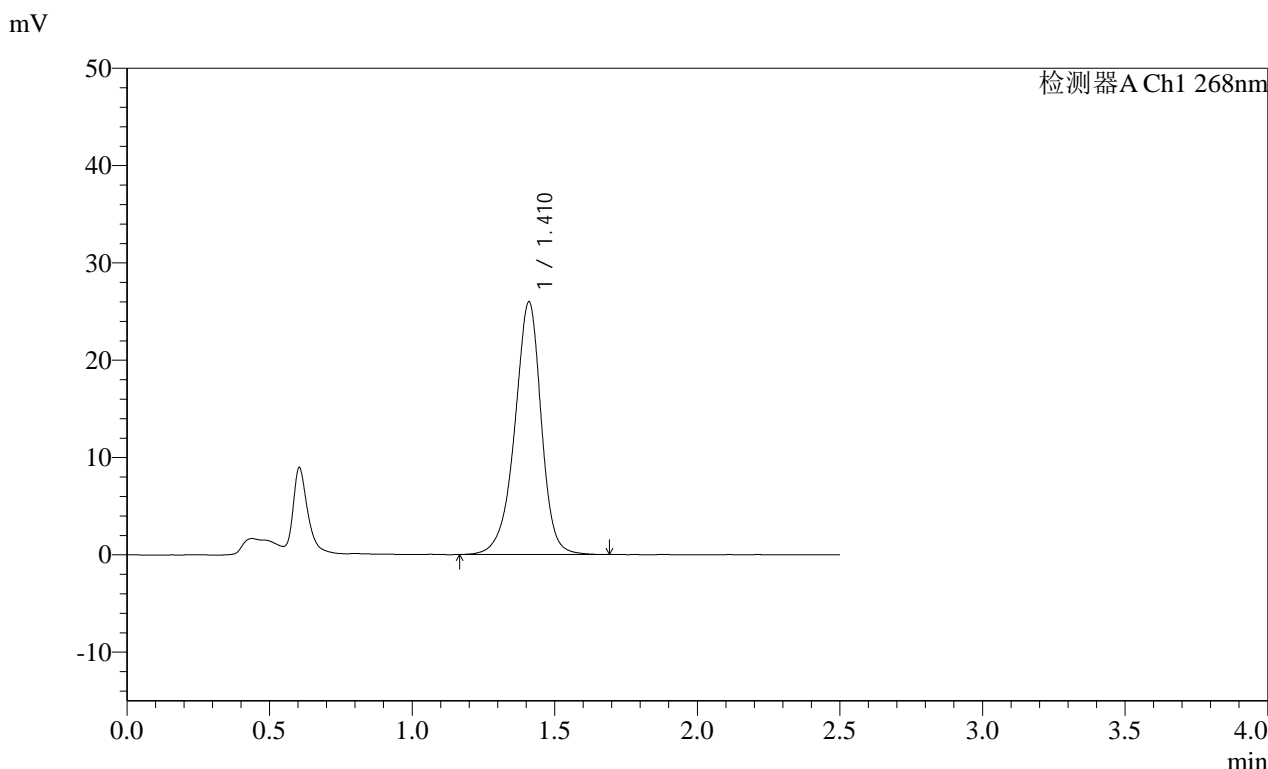
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

# 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  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/05 16:04:07 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:22:02 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	168120	100.000	25854	1166	0.927	--
总计		168120	100.000	25854			

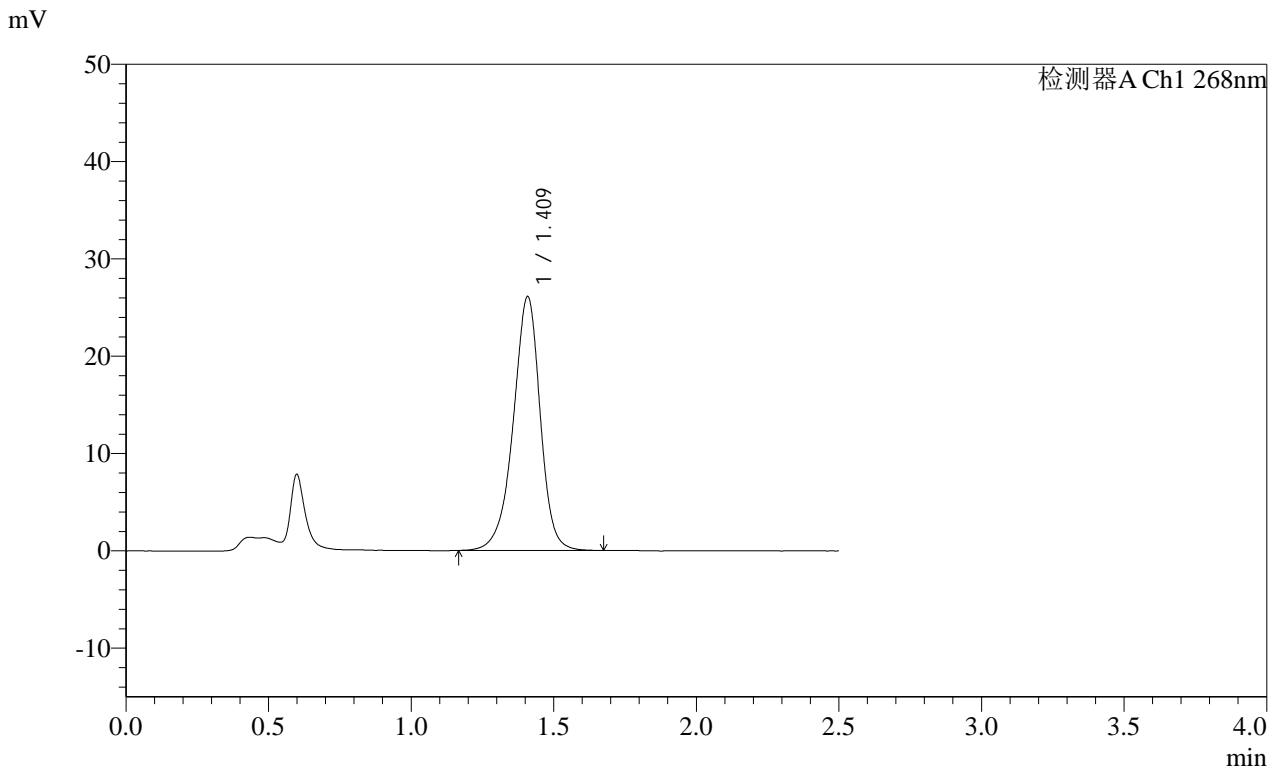
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

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			

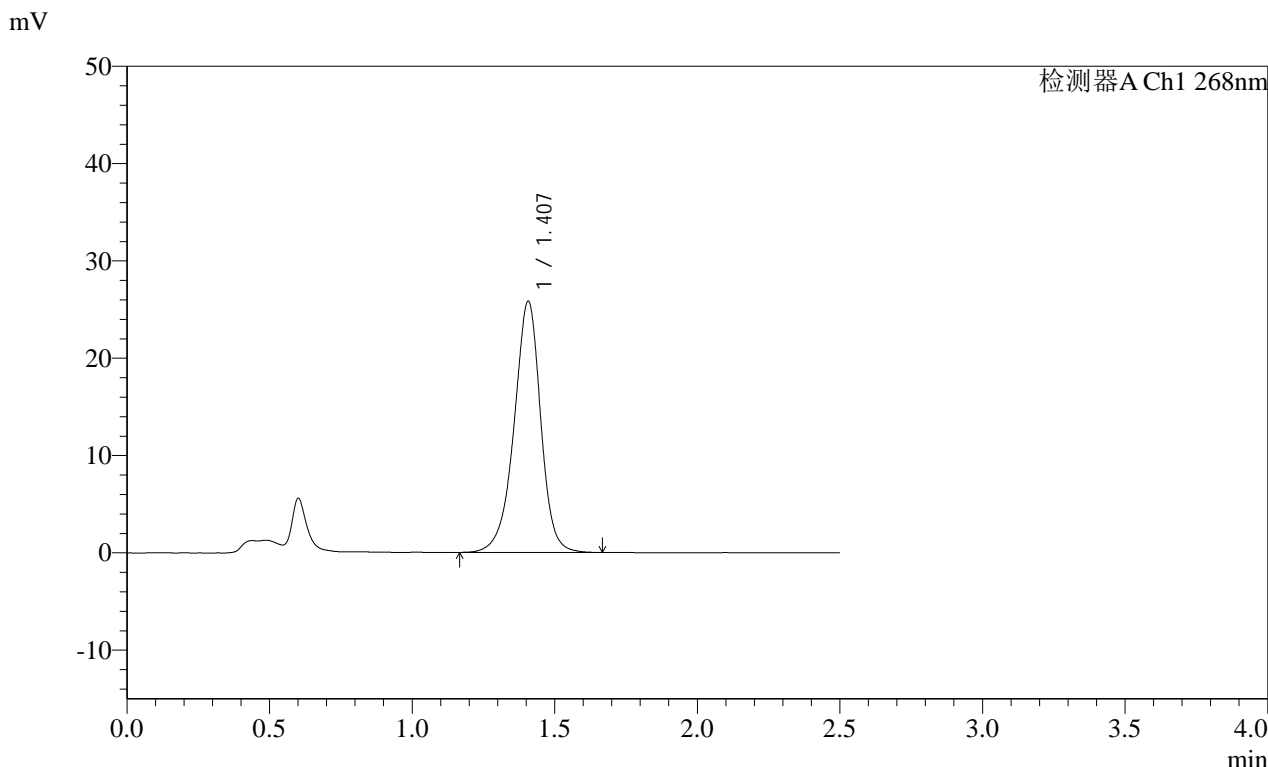
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

# 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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 16:10:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:22:07	
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



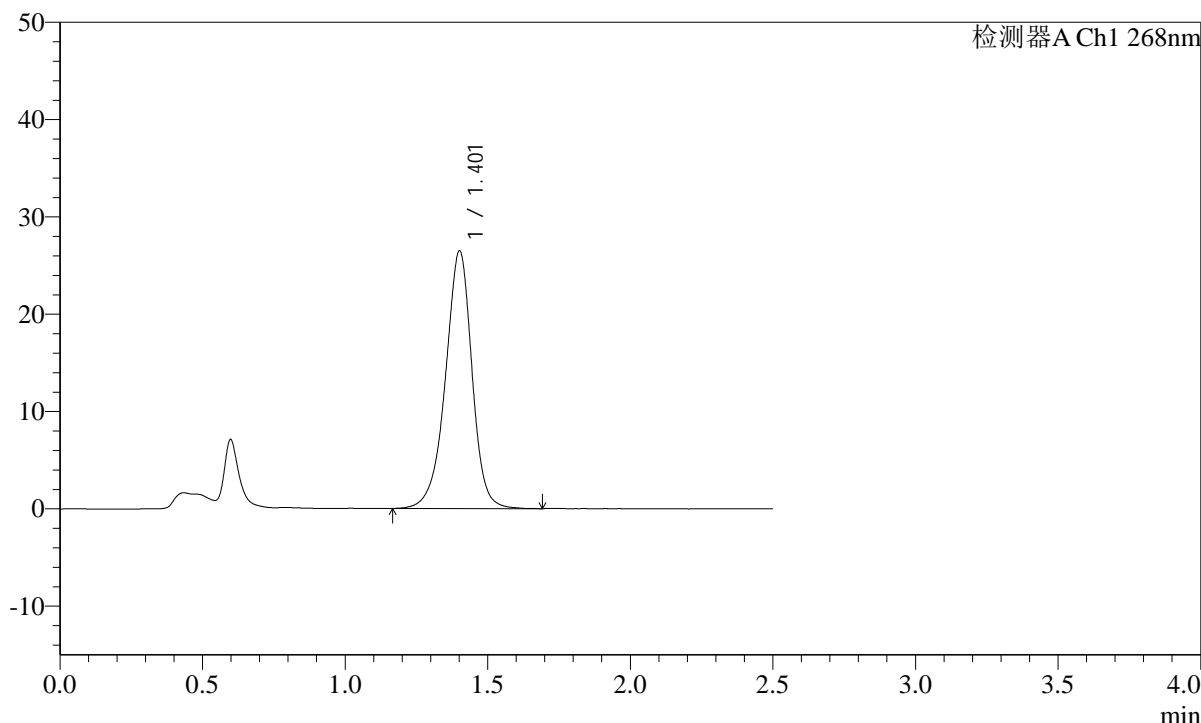
# SMF-4109

## &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 - 0-11/24-324-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

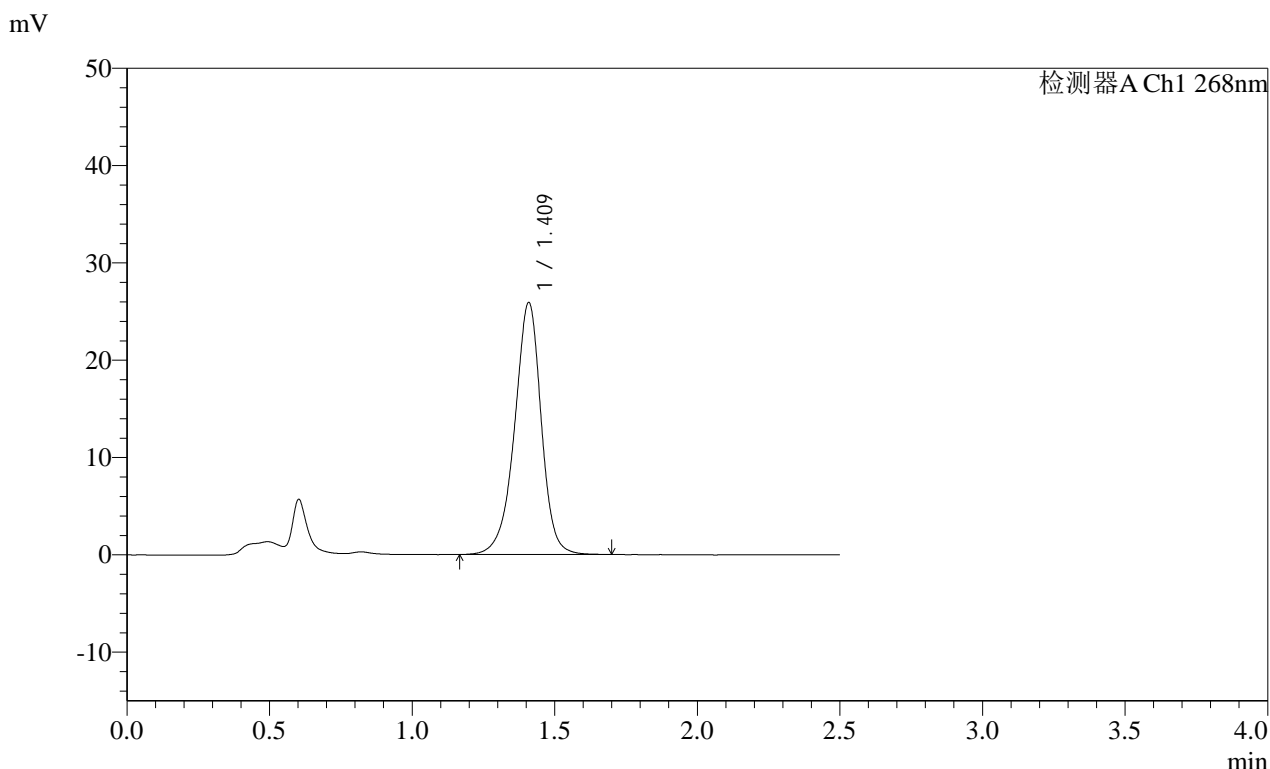
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	171529	100.000	26369	1146	0.937	--
总计		171529	100.000	26369			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	168425	100.000	25783	1150	0.936	--
总计		168425	100.000	25783			

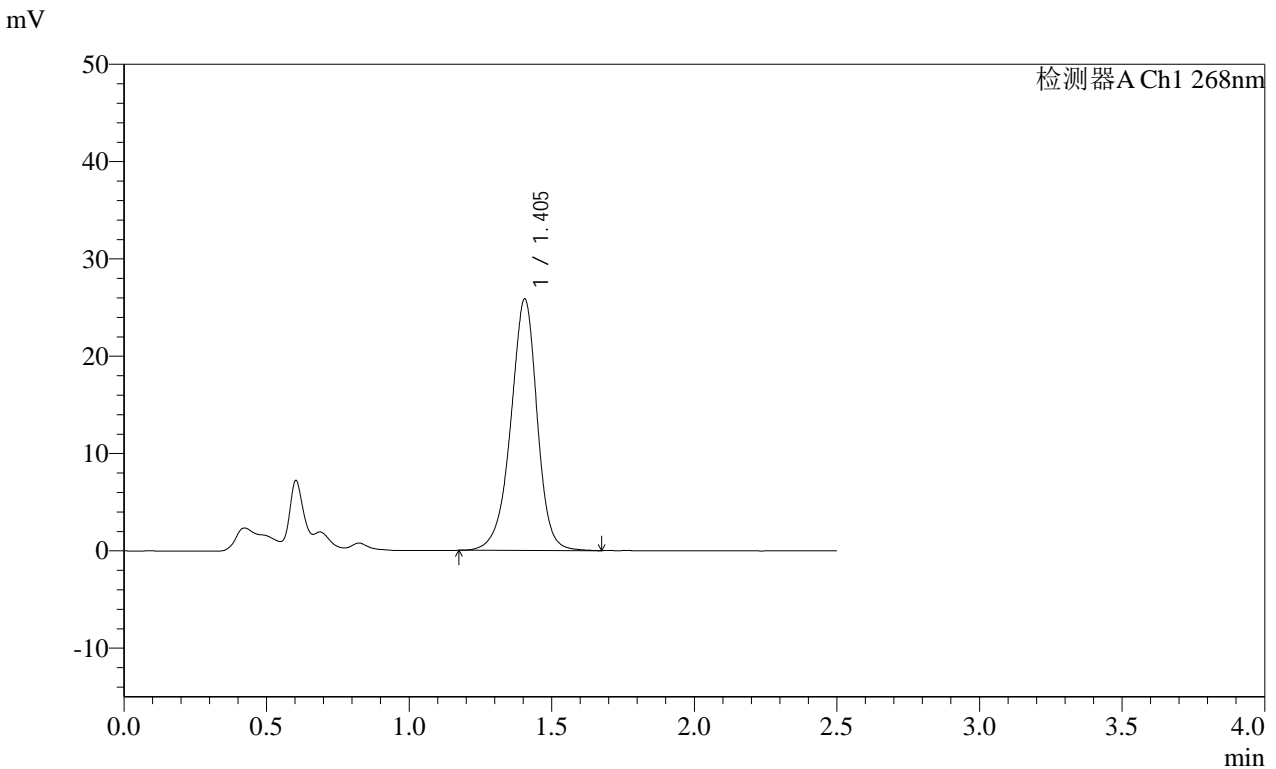
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

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			

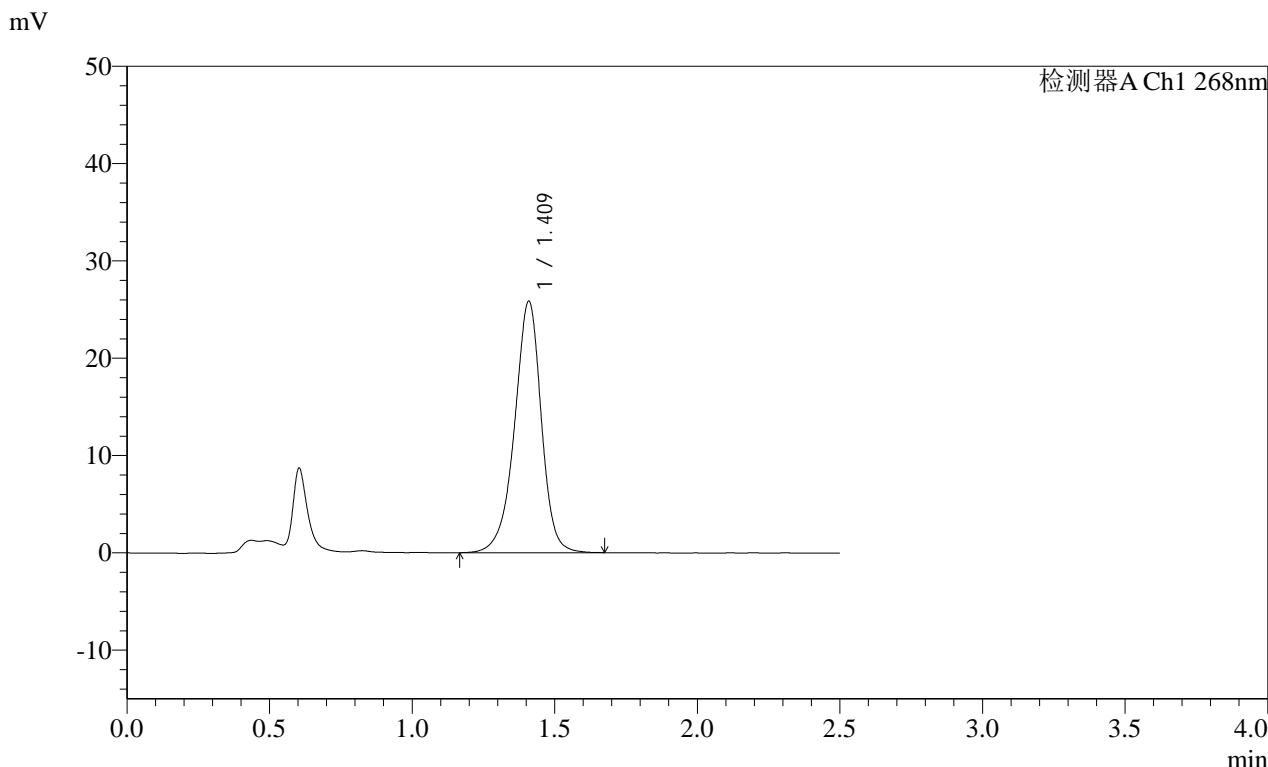
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

**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			

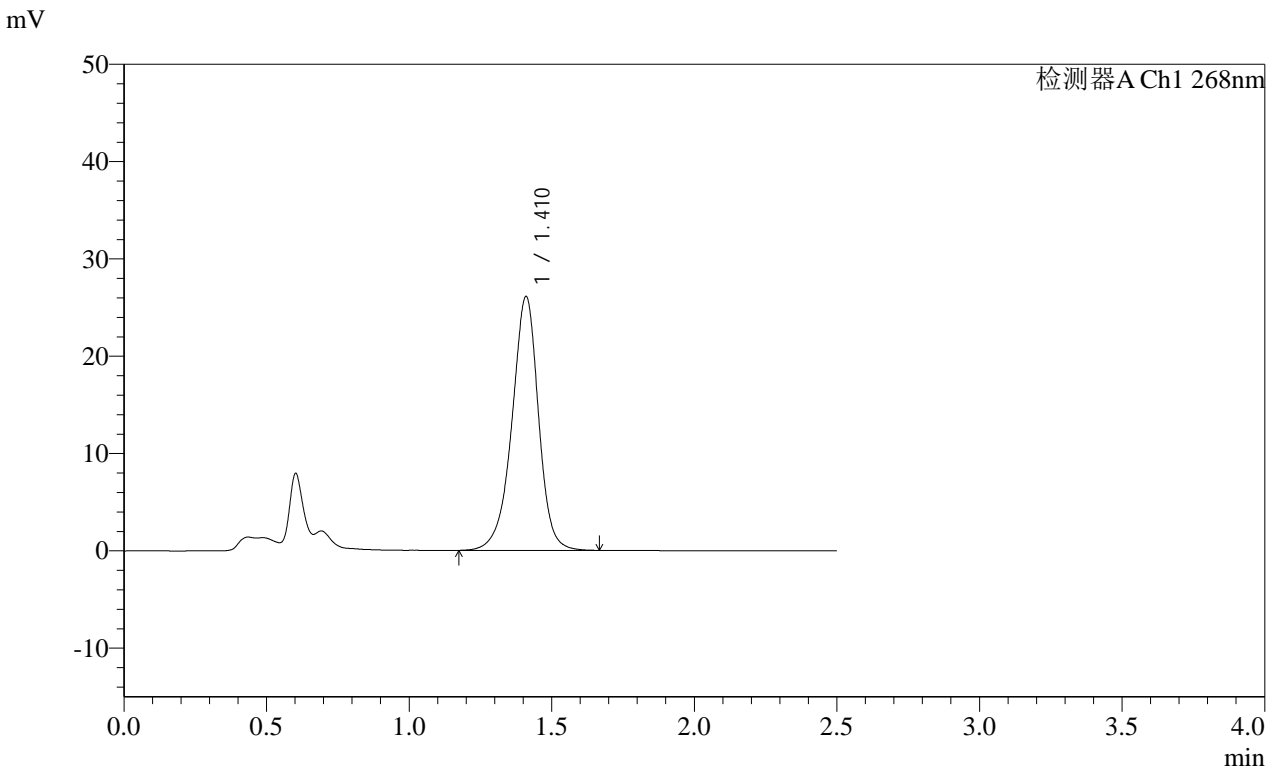
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

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			

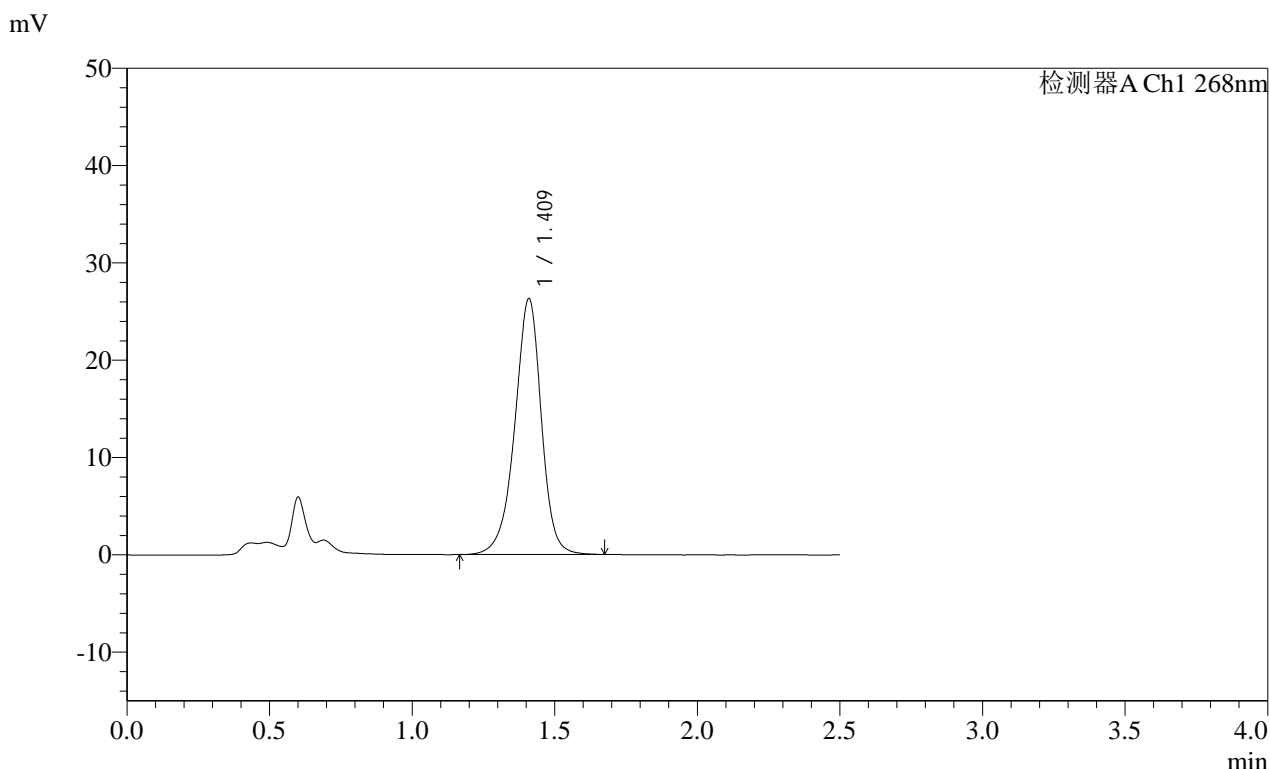
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

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			

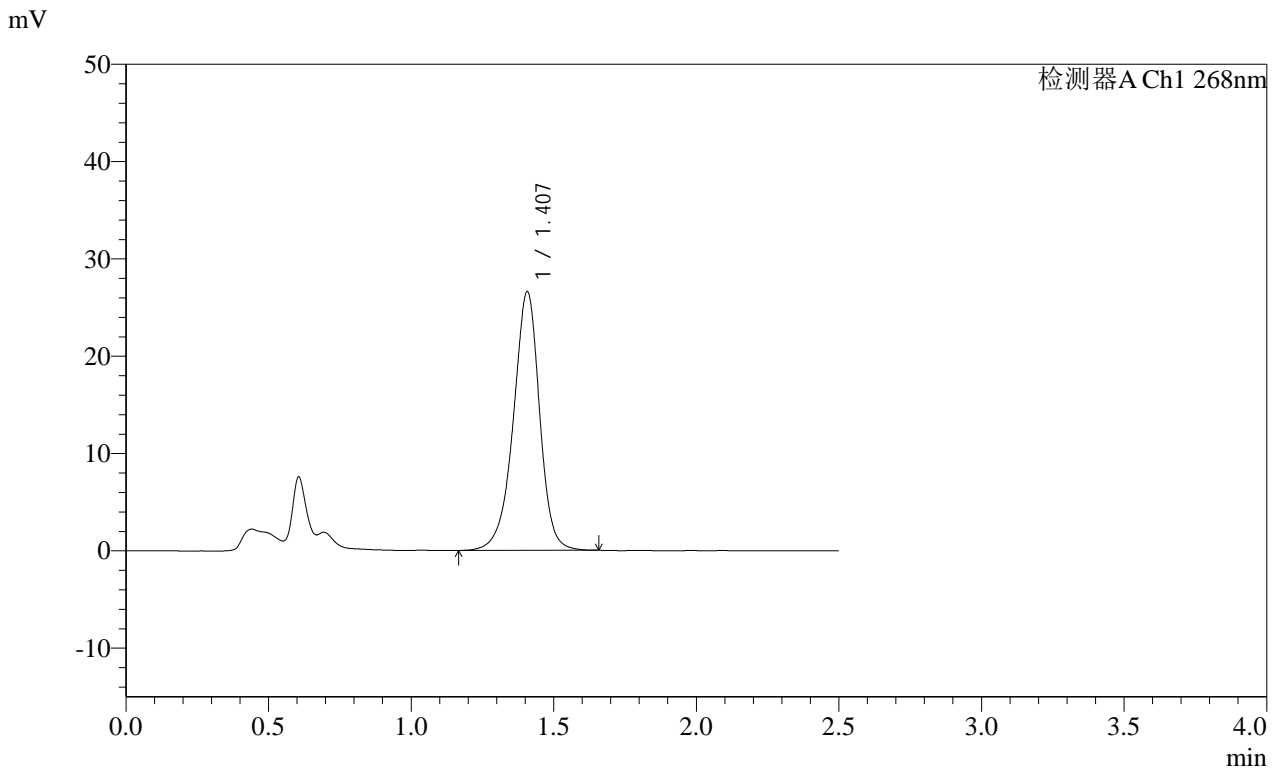
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

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			

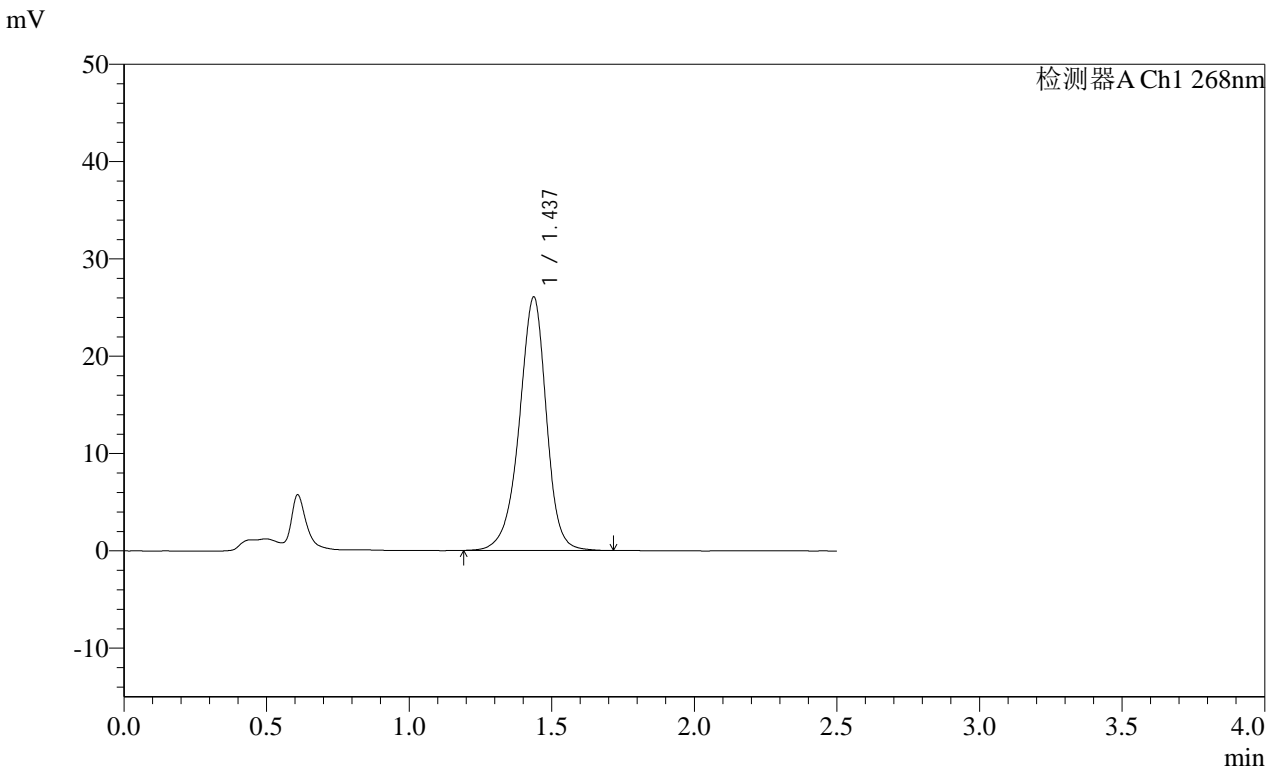
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

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			

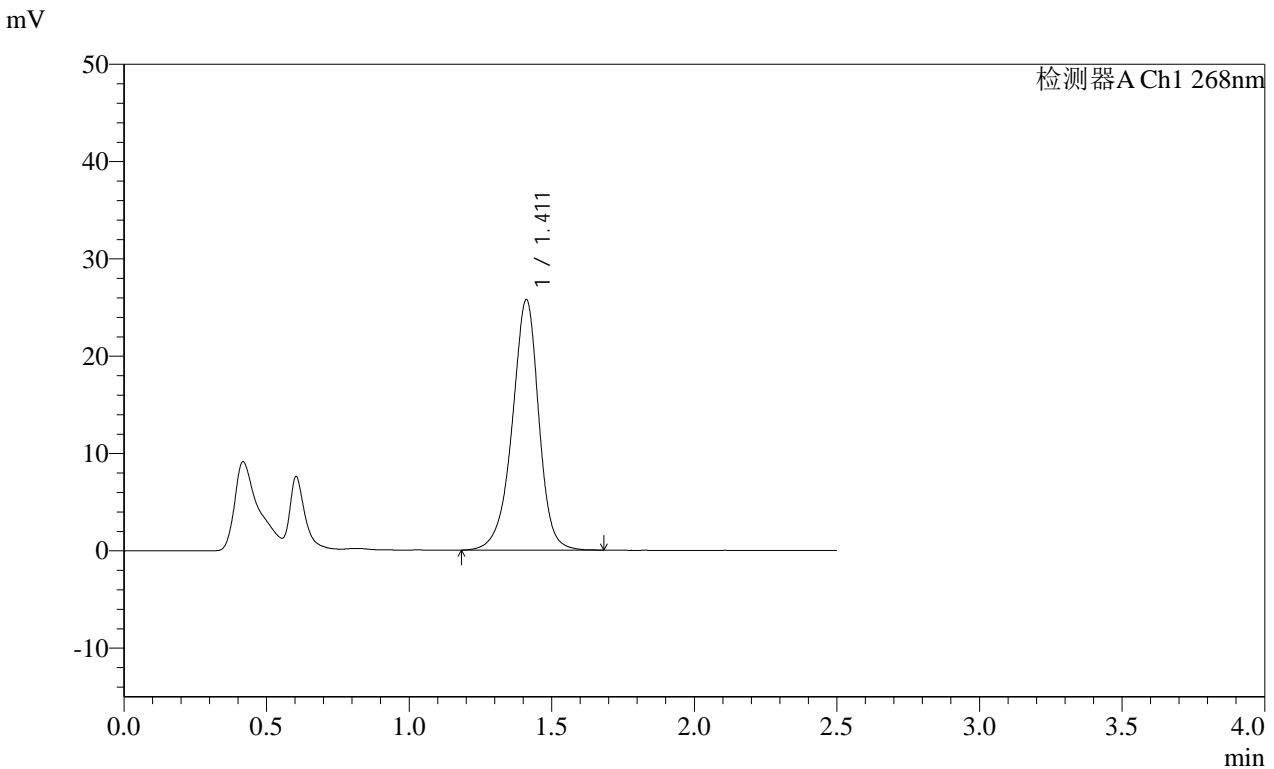
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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			

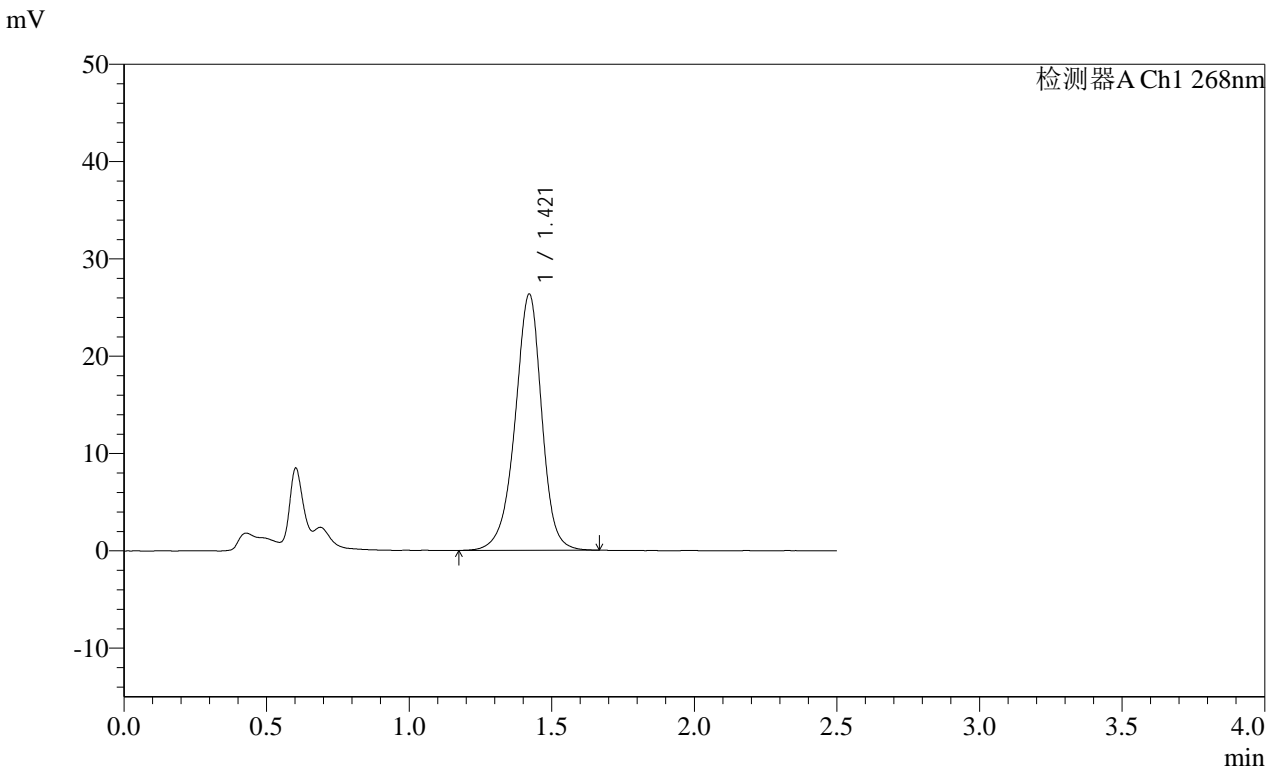
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

**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

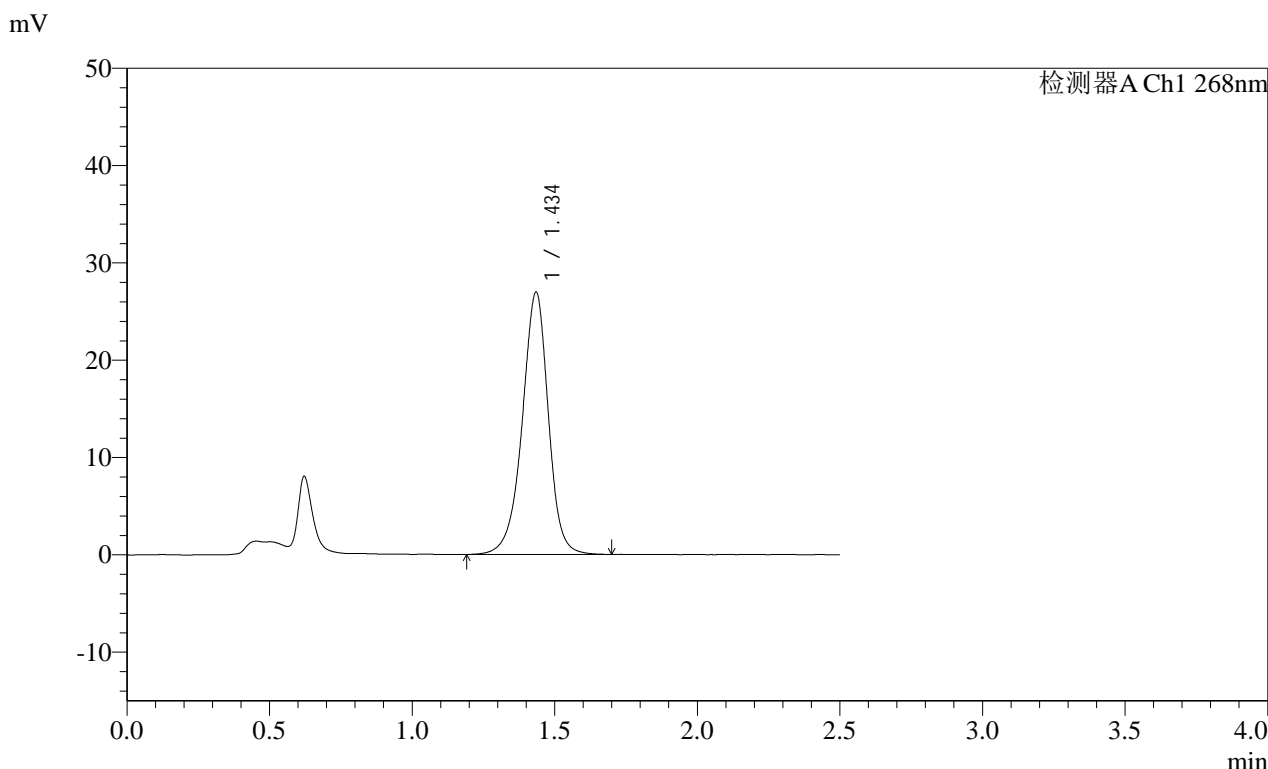
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	171815	100.000	26337	1163	0.941	--
总计		171815	100.000	26337			

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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

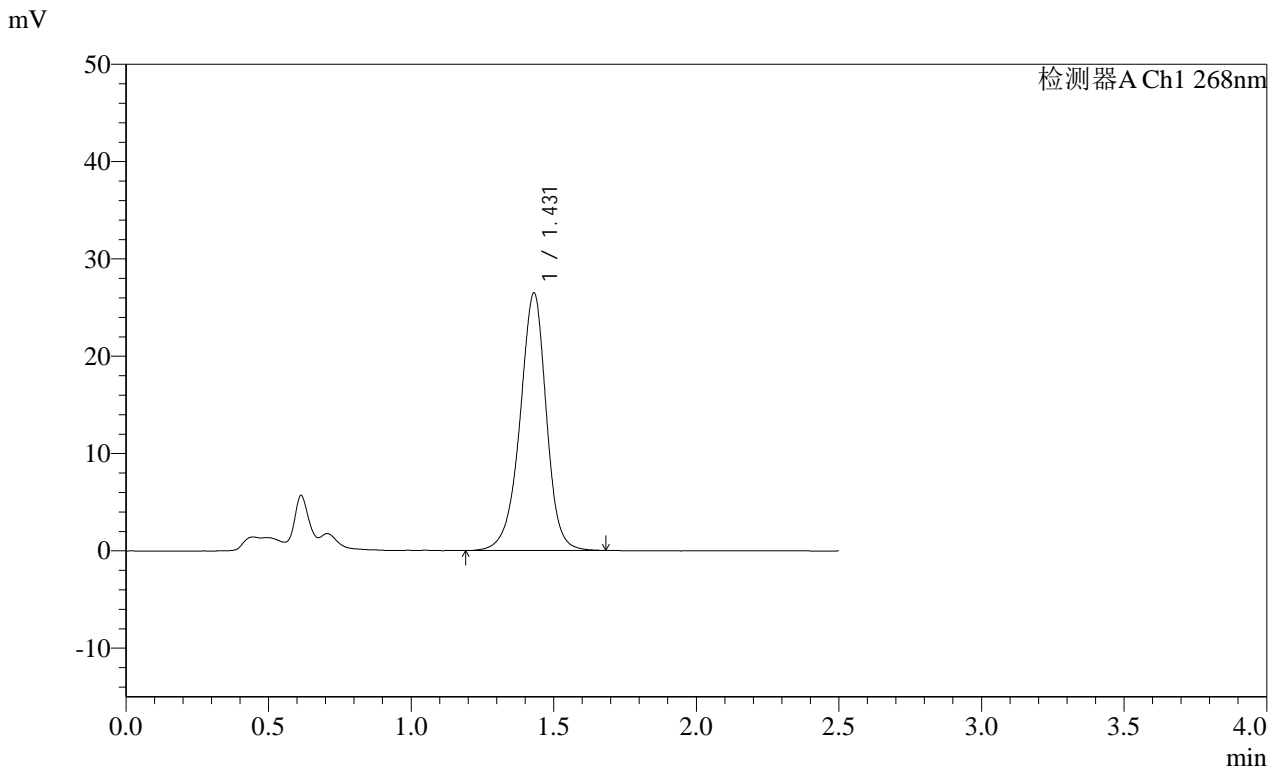
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

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			

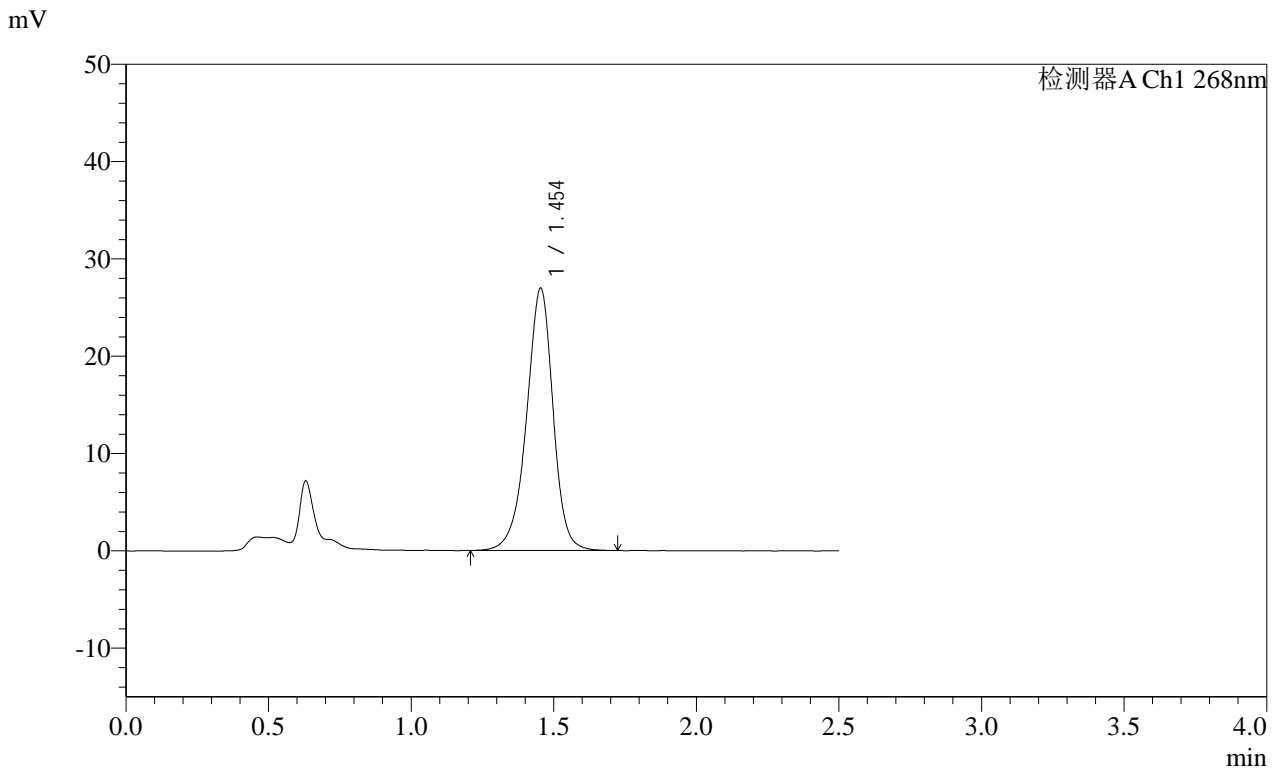
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

# 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			

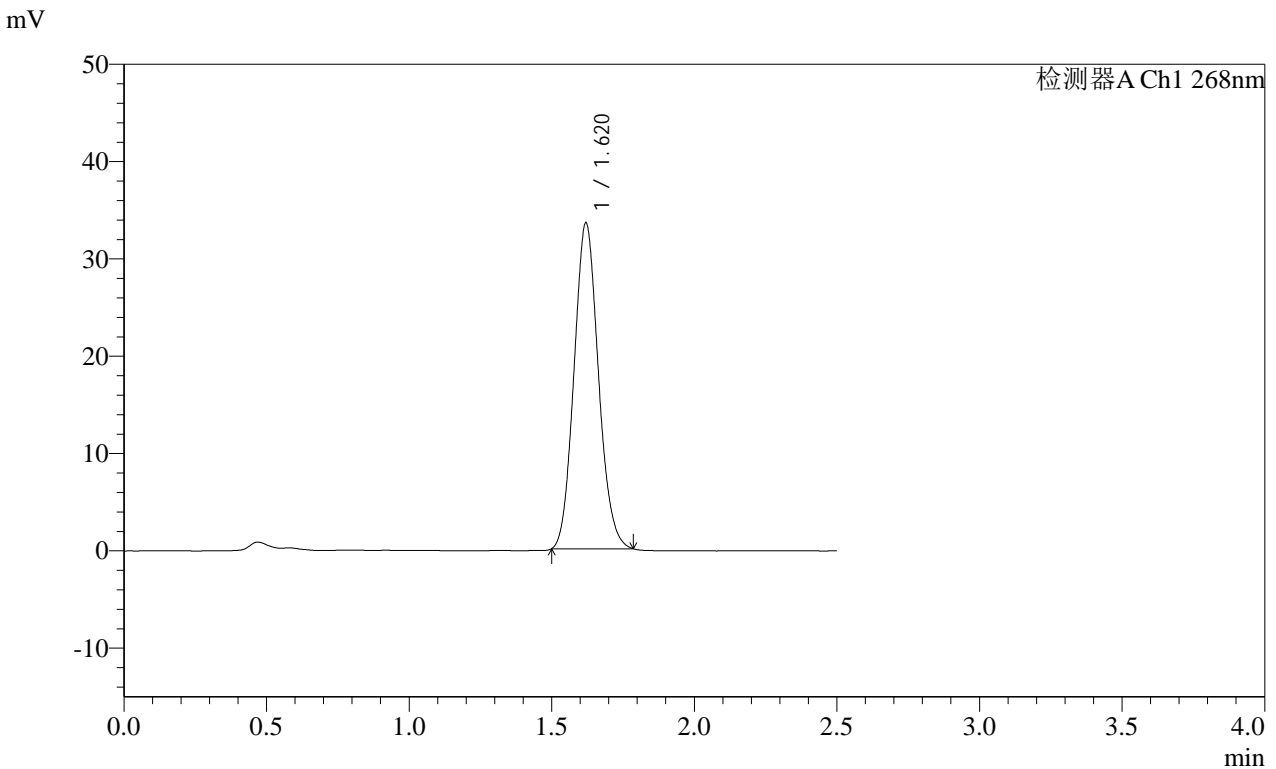
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1

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			

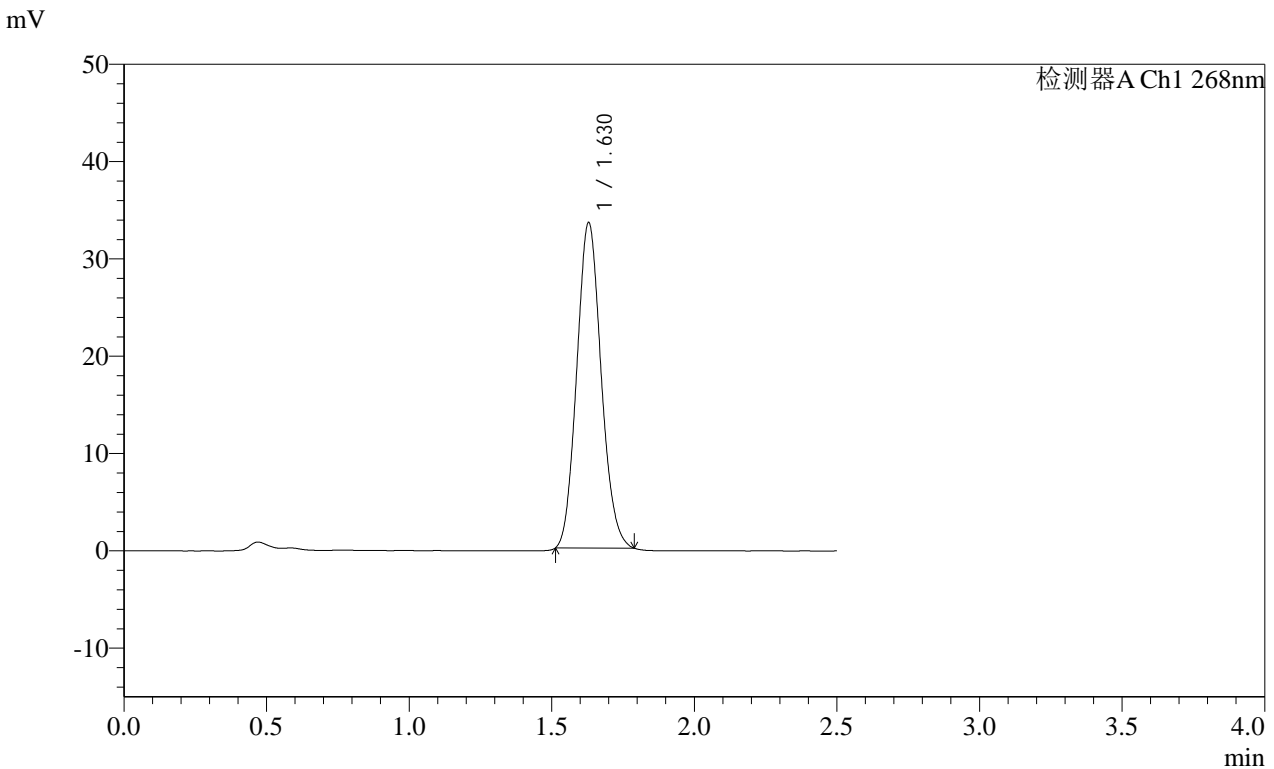
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

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

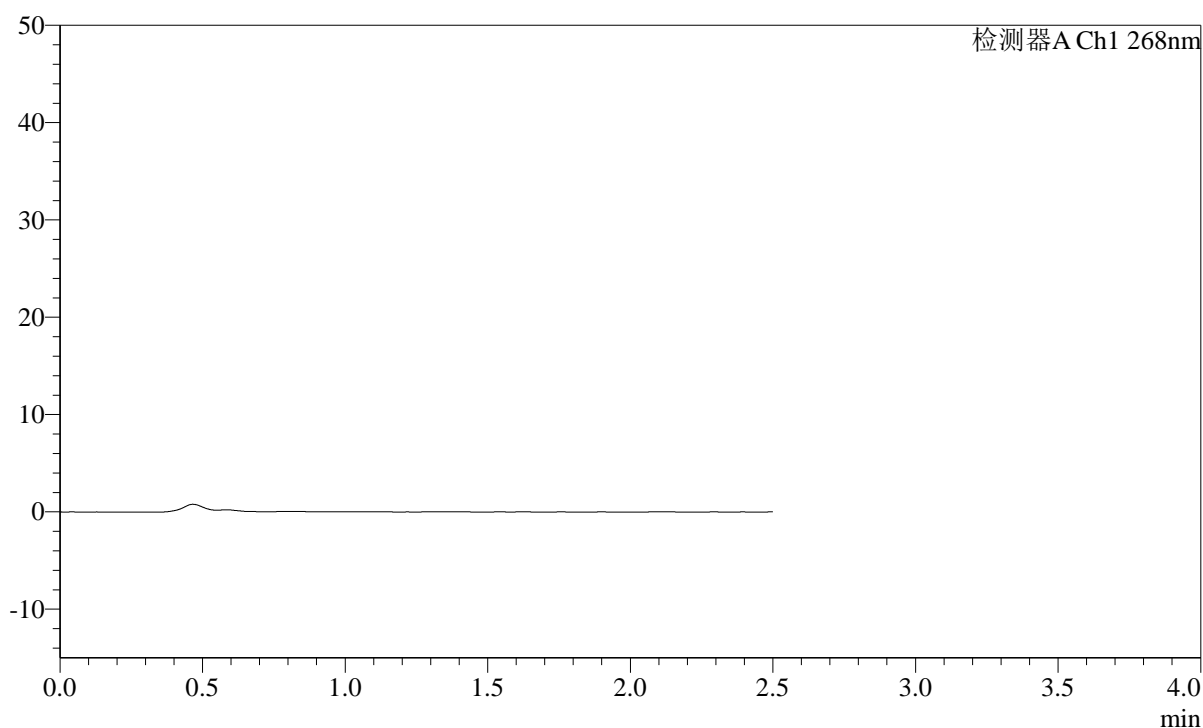
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-15/24-339-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &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)
总计							

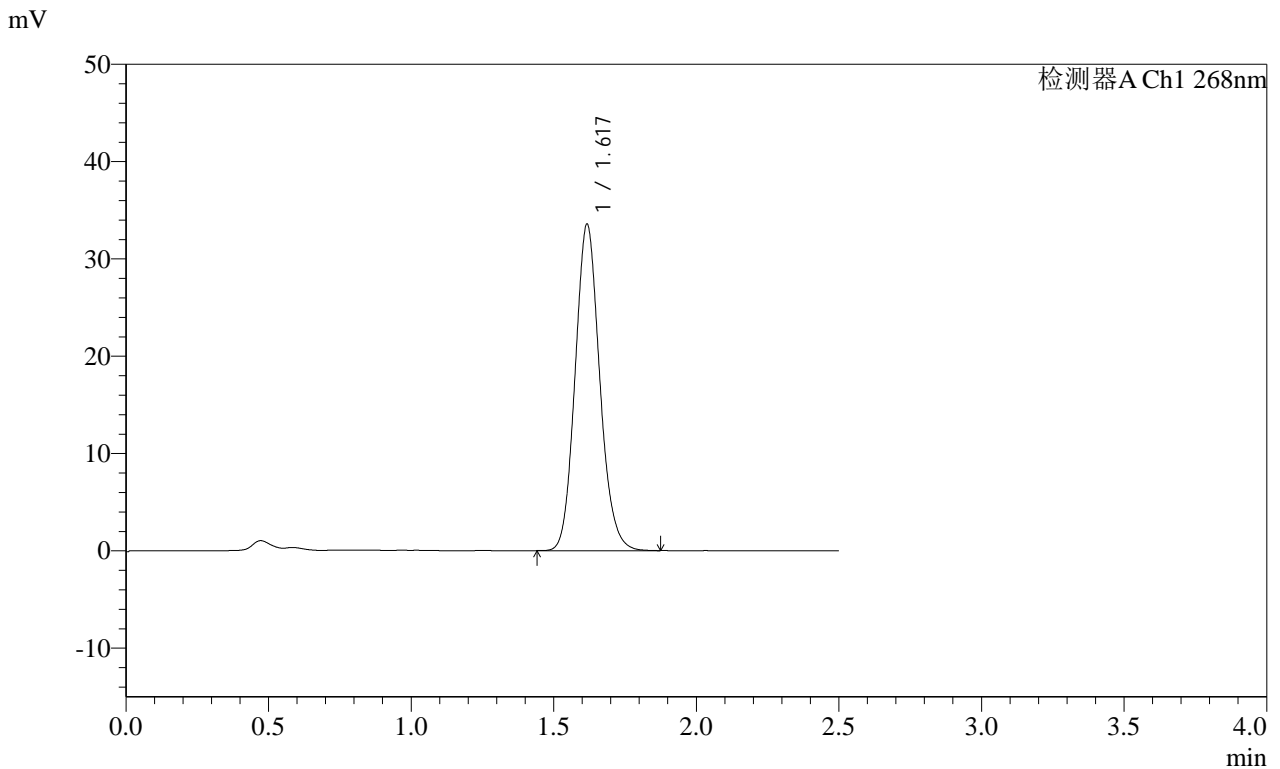
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

**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

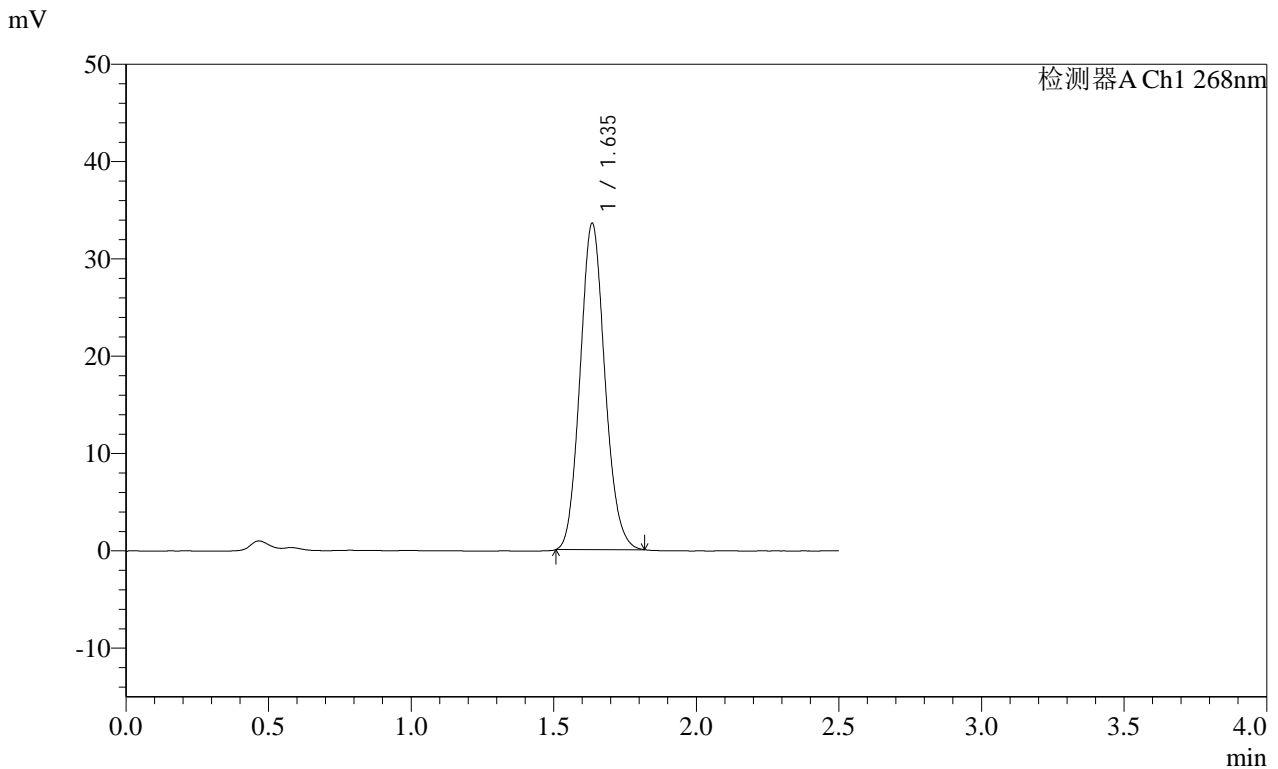


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-14/24-342-2 - 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



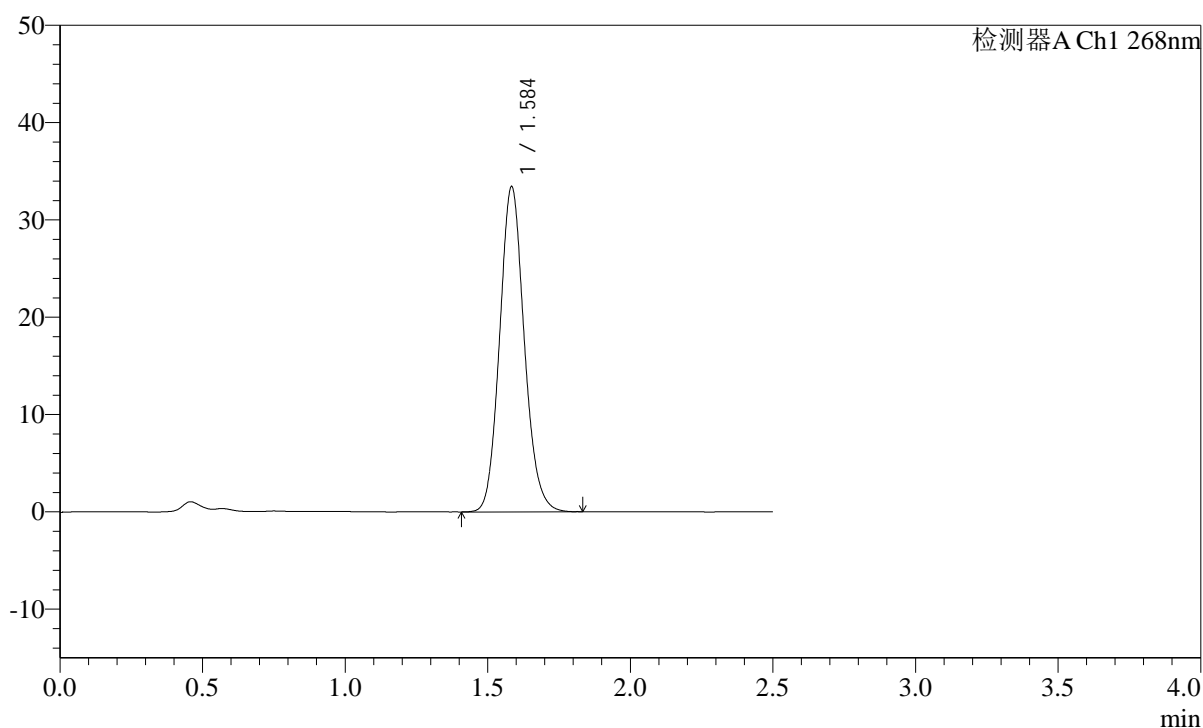
# SMF-4109

## &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 - 0-16/24-343-2 - 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  $\mu$ l      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			

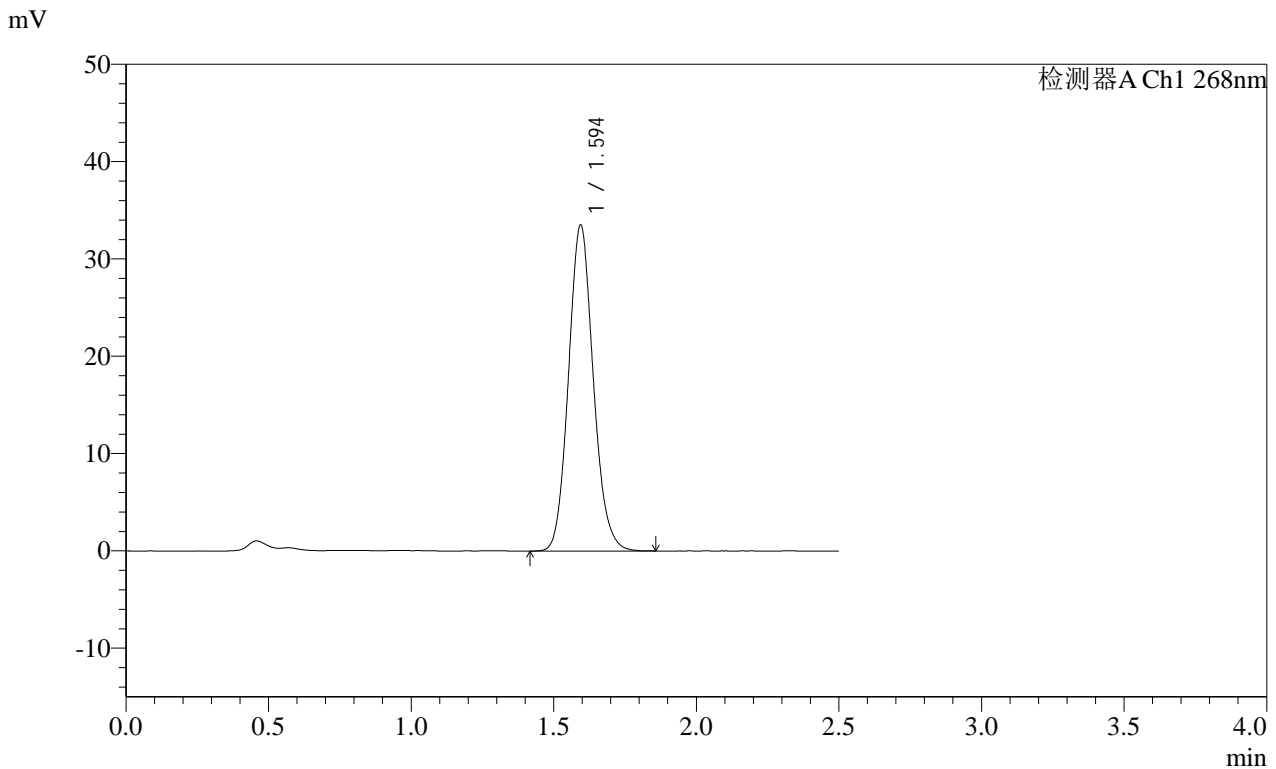
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

**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			

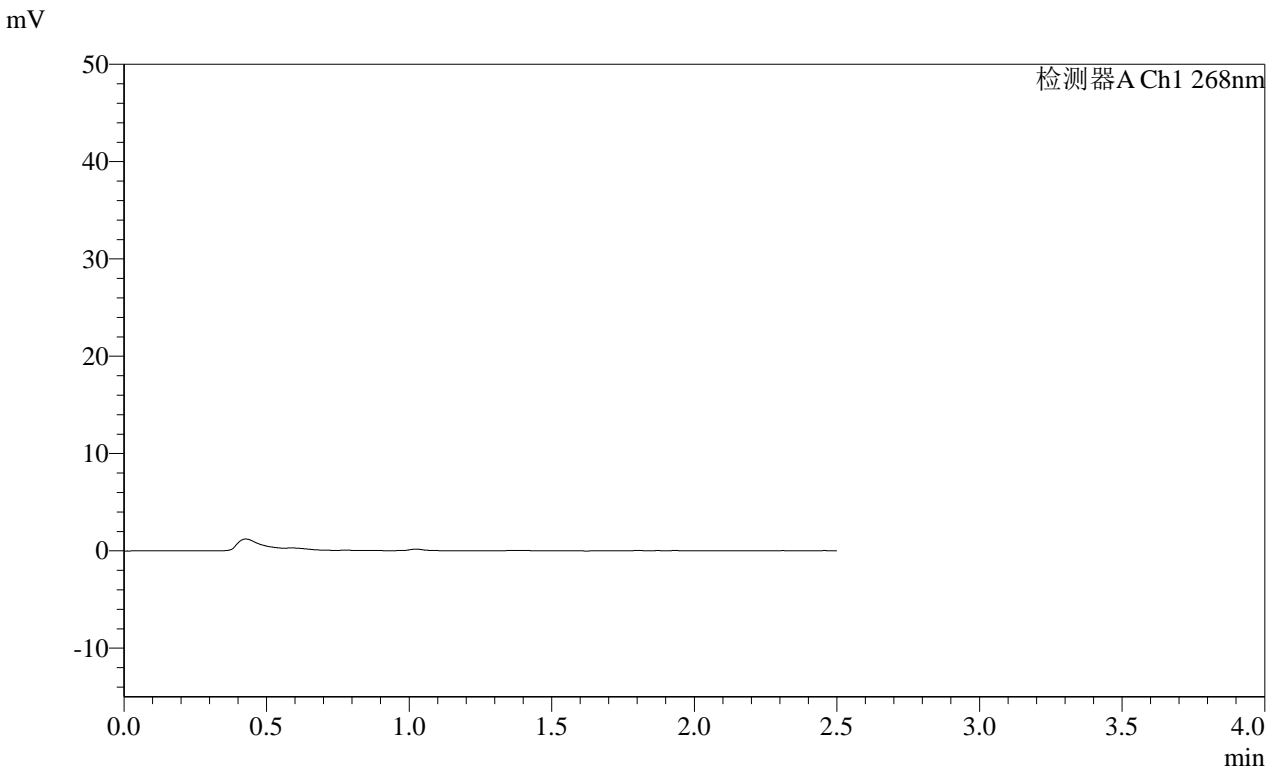
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 17:14:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:42:30	
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

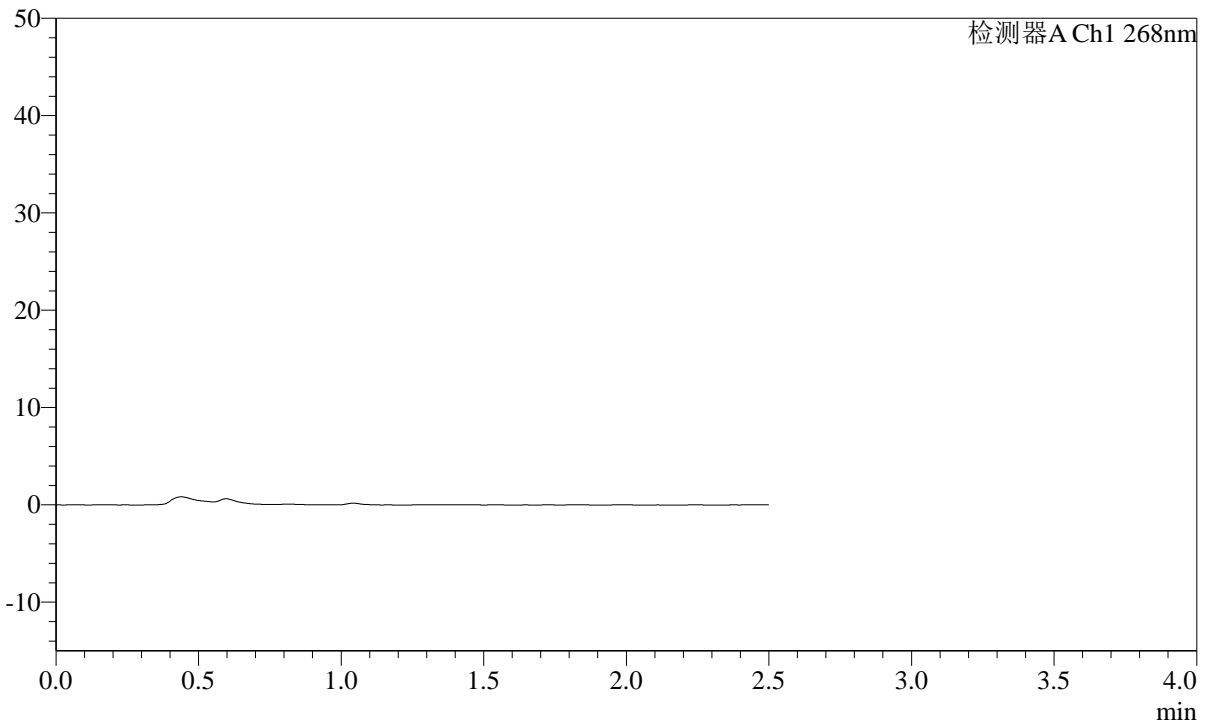
SMF-4109

## &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 - 0-16/24-346-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &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)
总计							

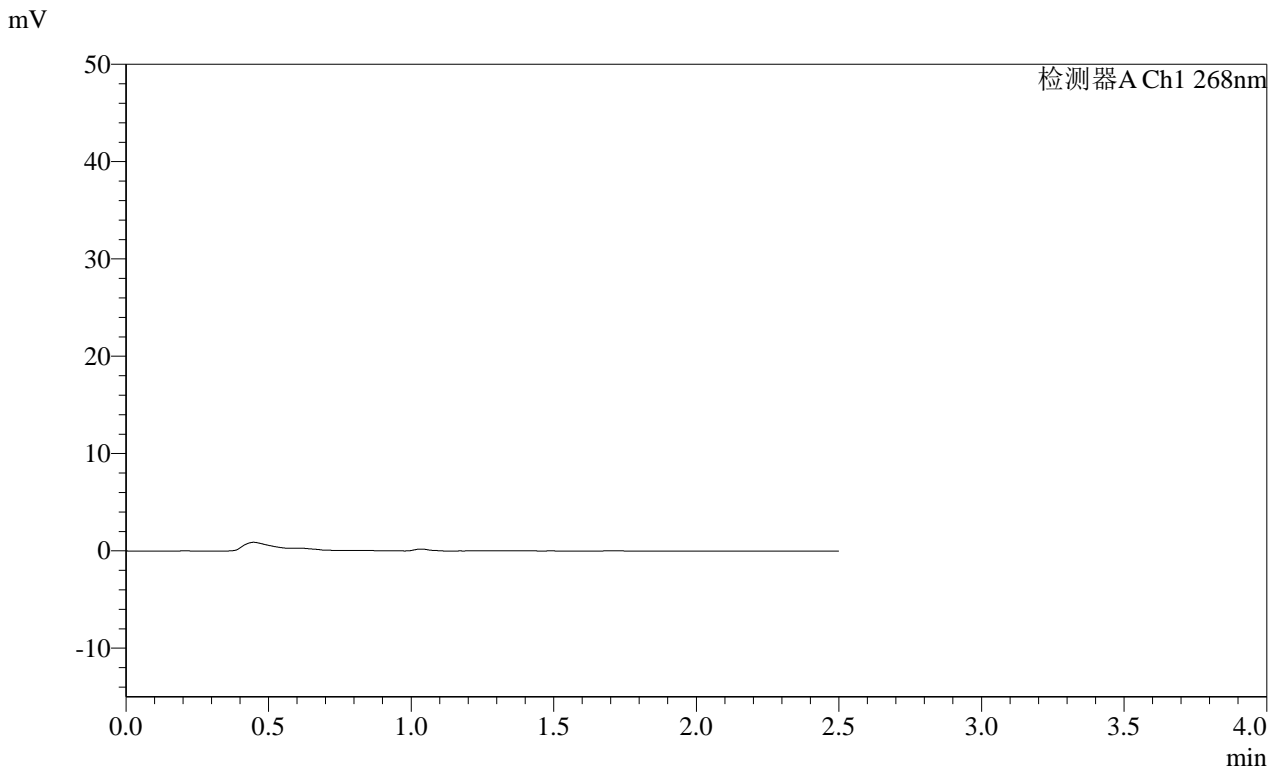
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

**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							

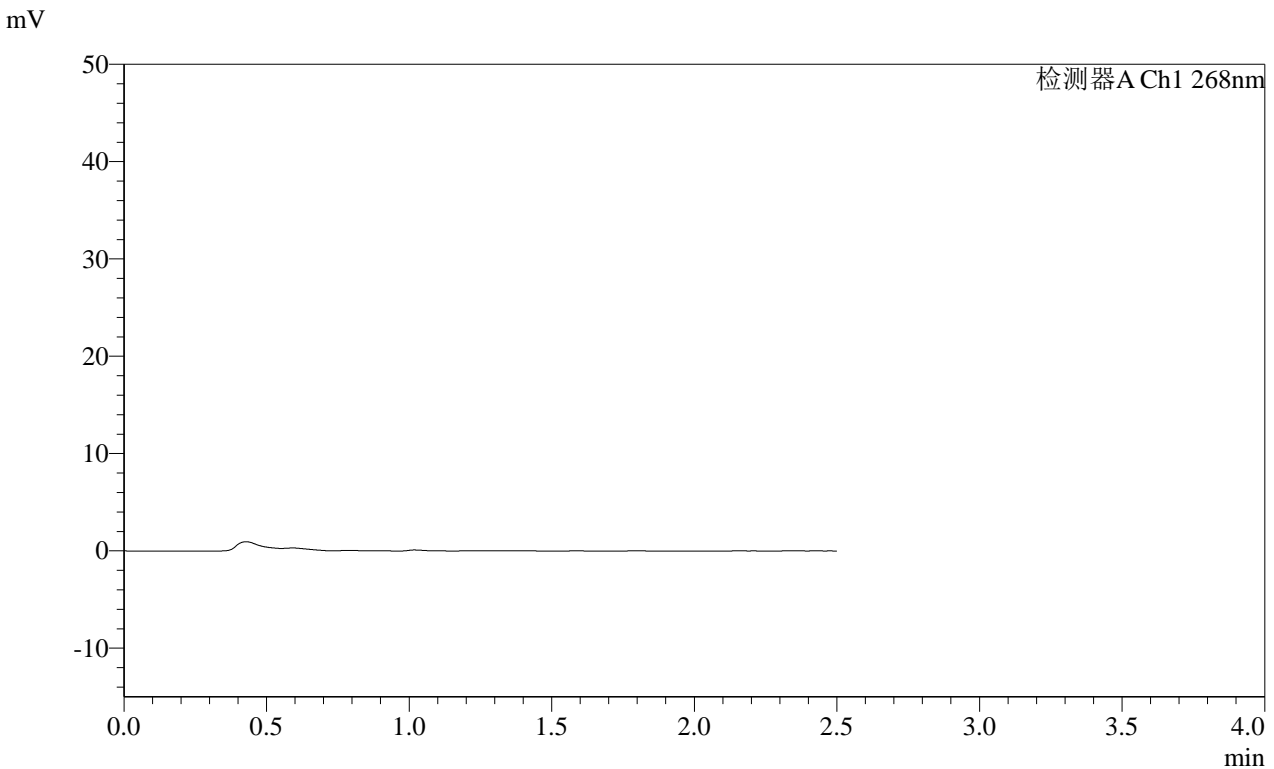
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 17:23:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:42:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

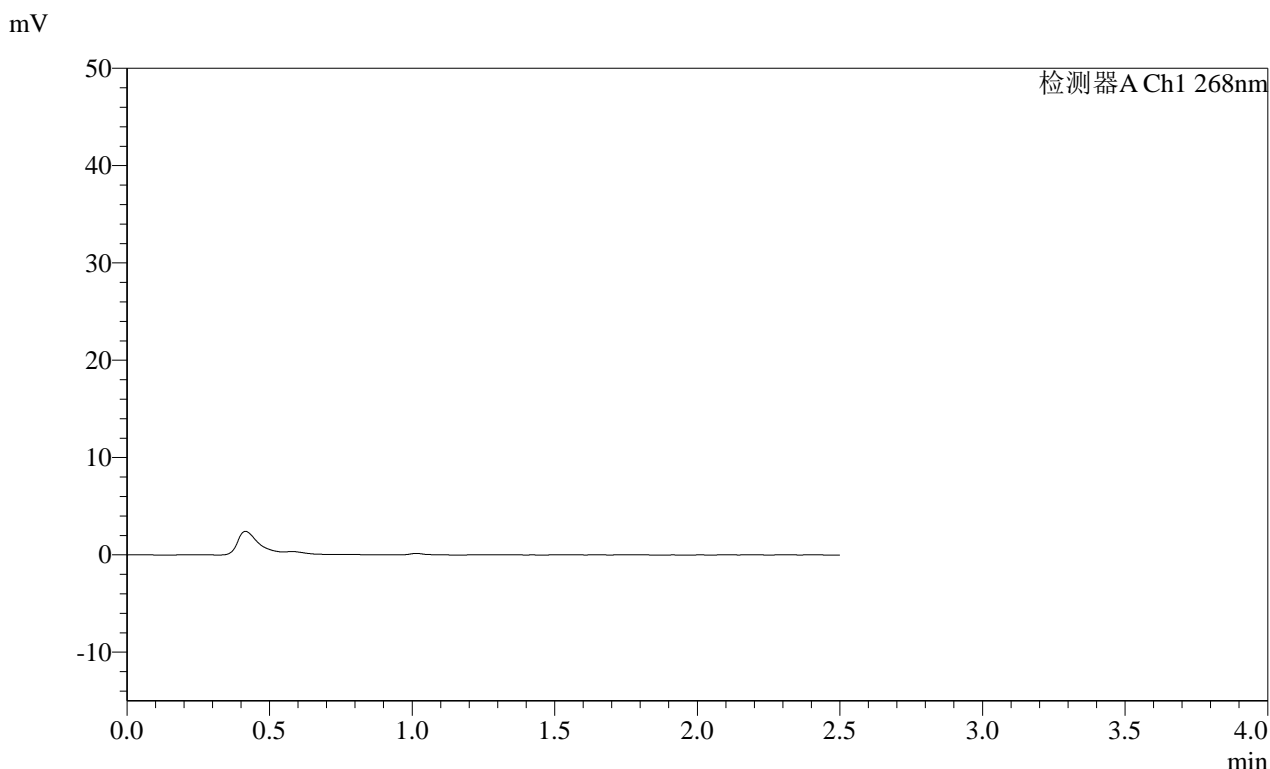
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 17:26:17	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:42:40	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)
总计							

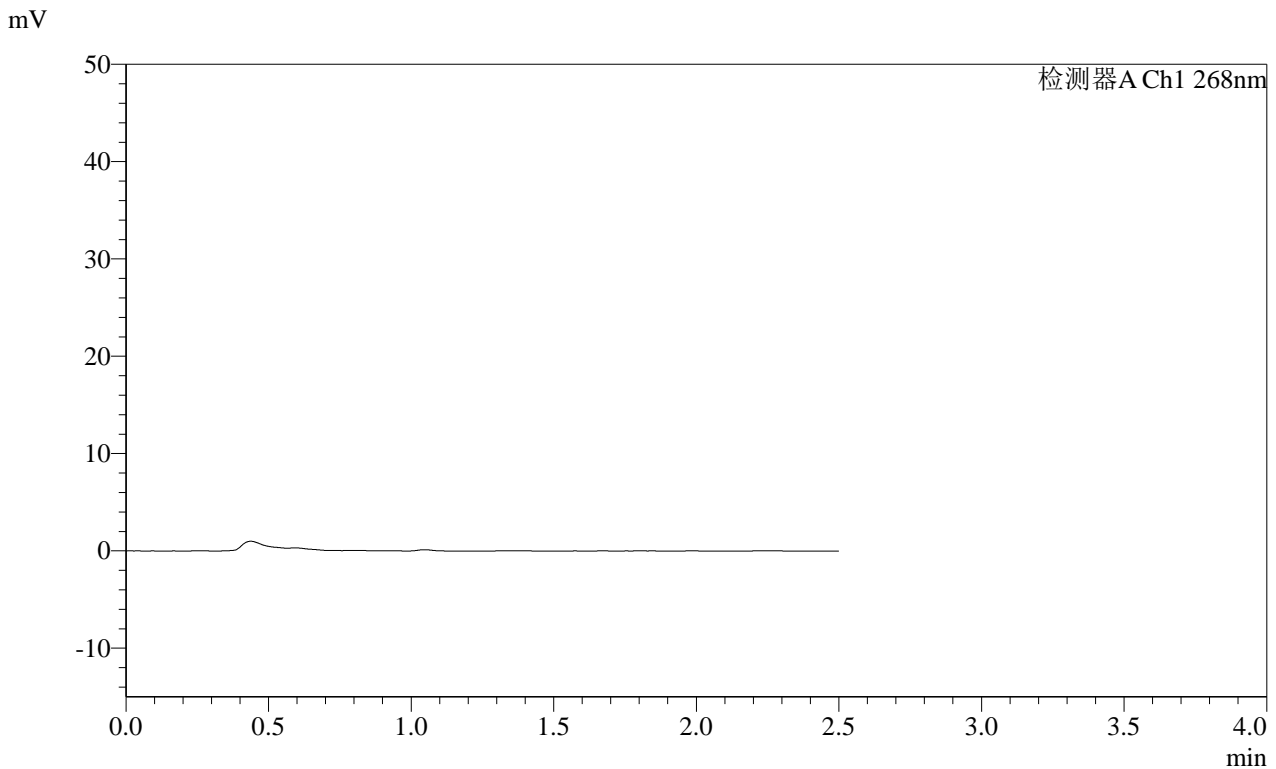
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 17:29:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:42:43 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)
总计							

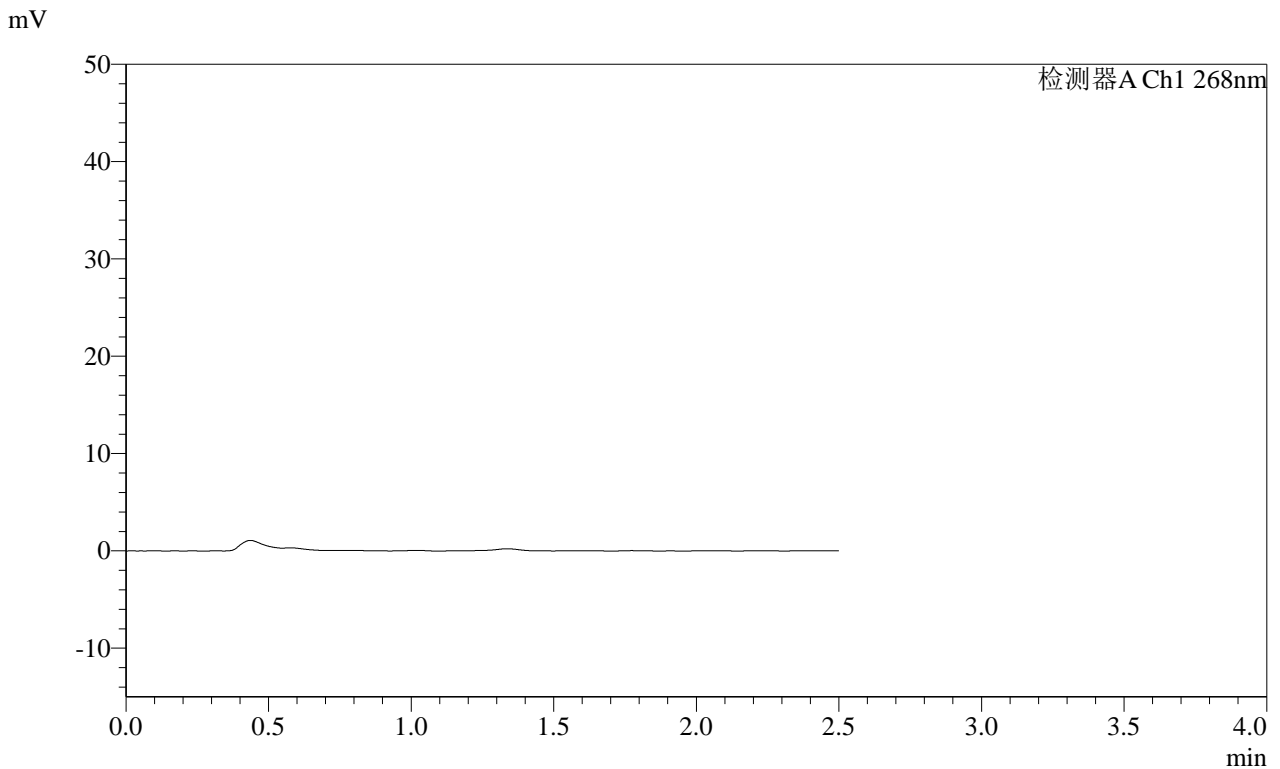
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-351-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-2	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 17:32:05	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:42:45	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)
总计							

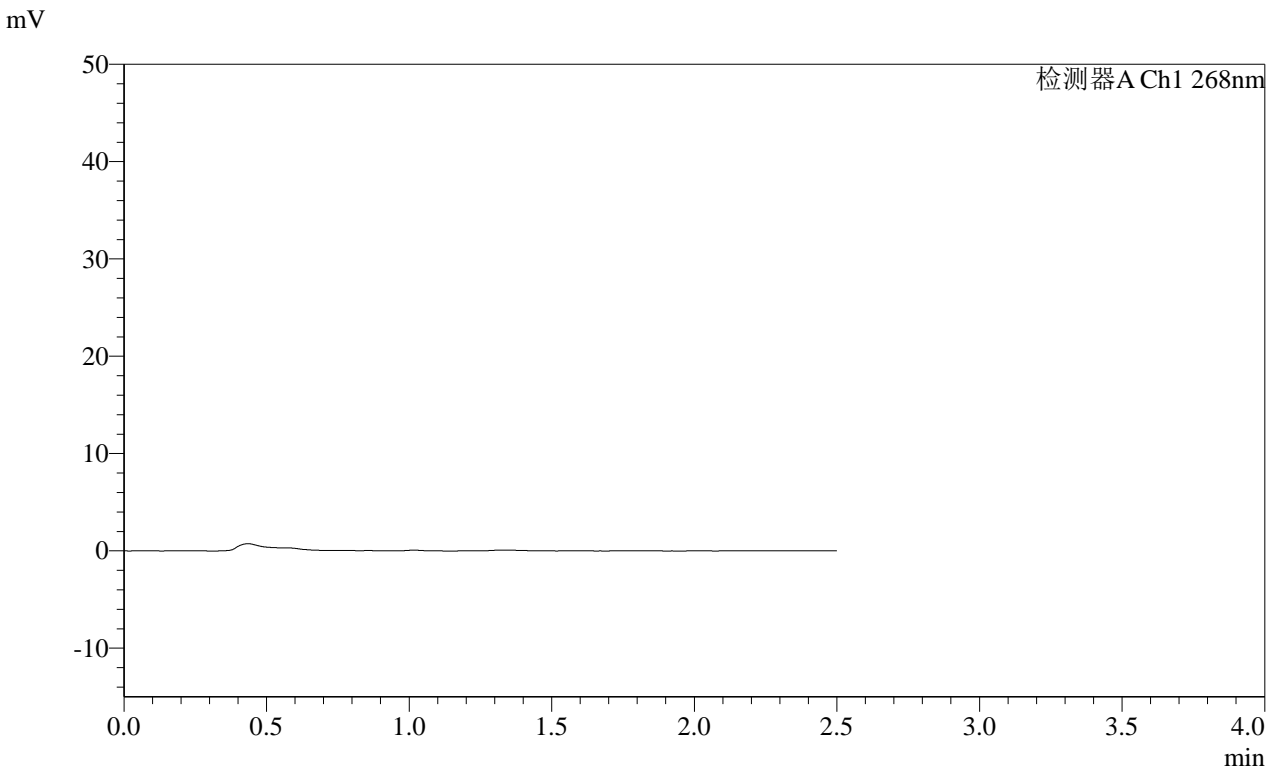
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

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 - 0-16/24-352-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 17:35:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:42:48 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)
总计							

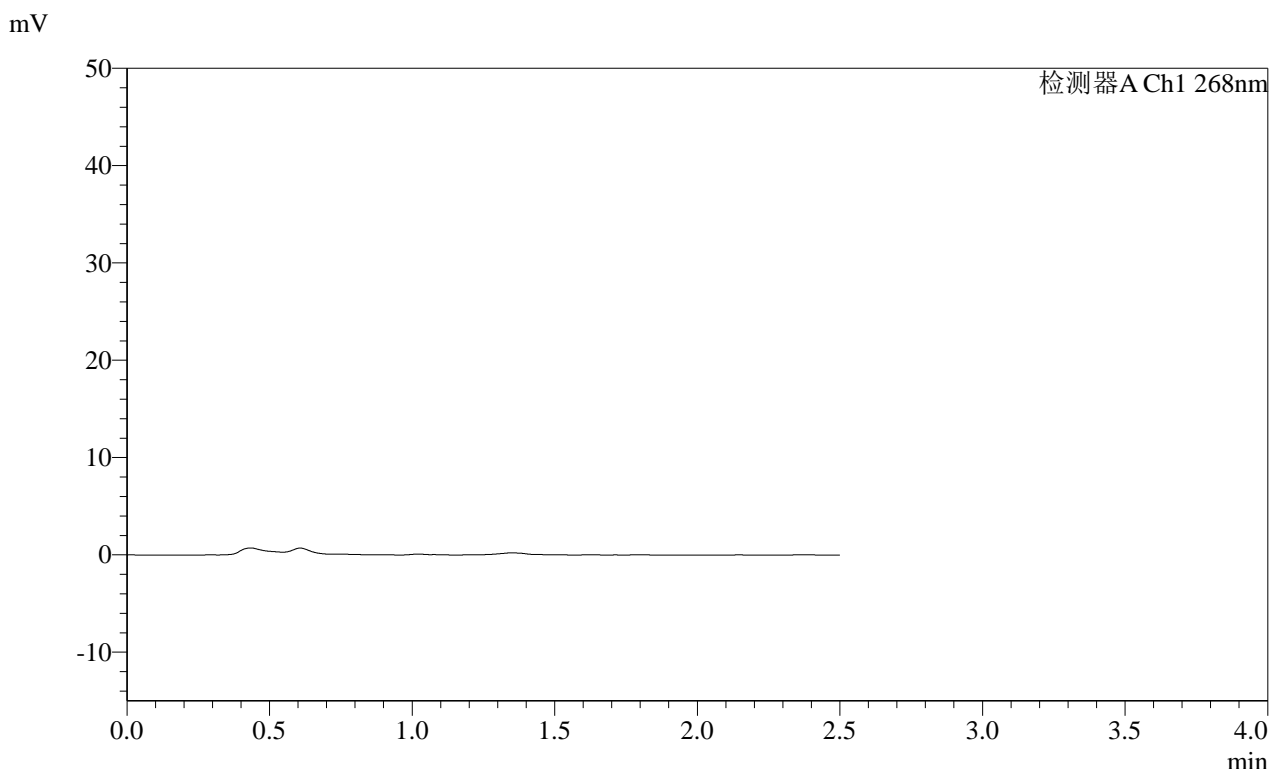
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-353-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 17:37:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:42:50 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)
总计							

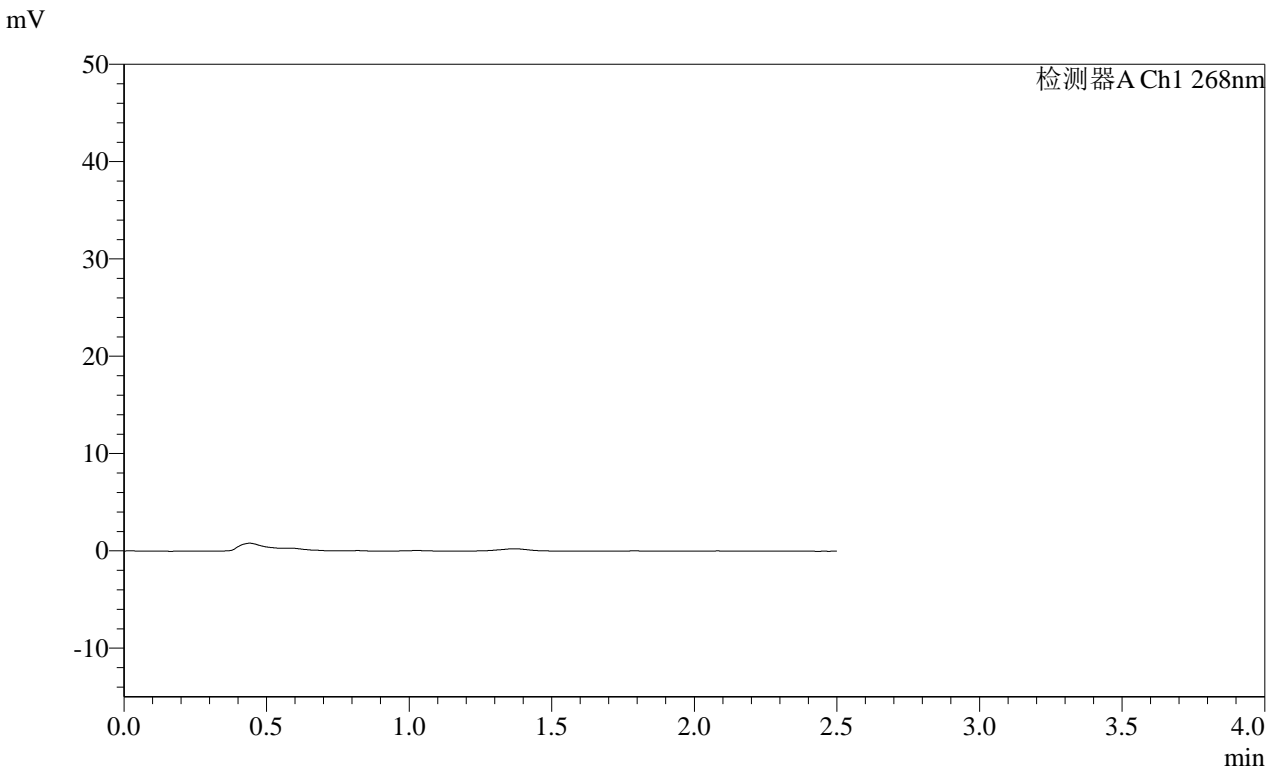
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-354-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 17:40:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:42:53	
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

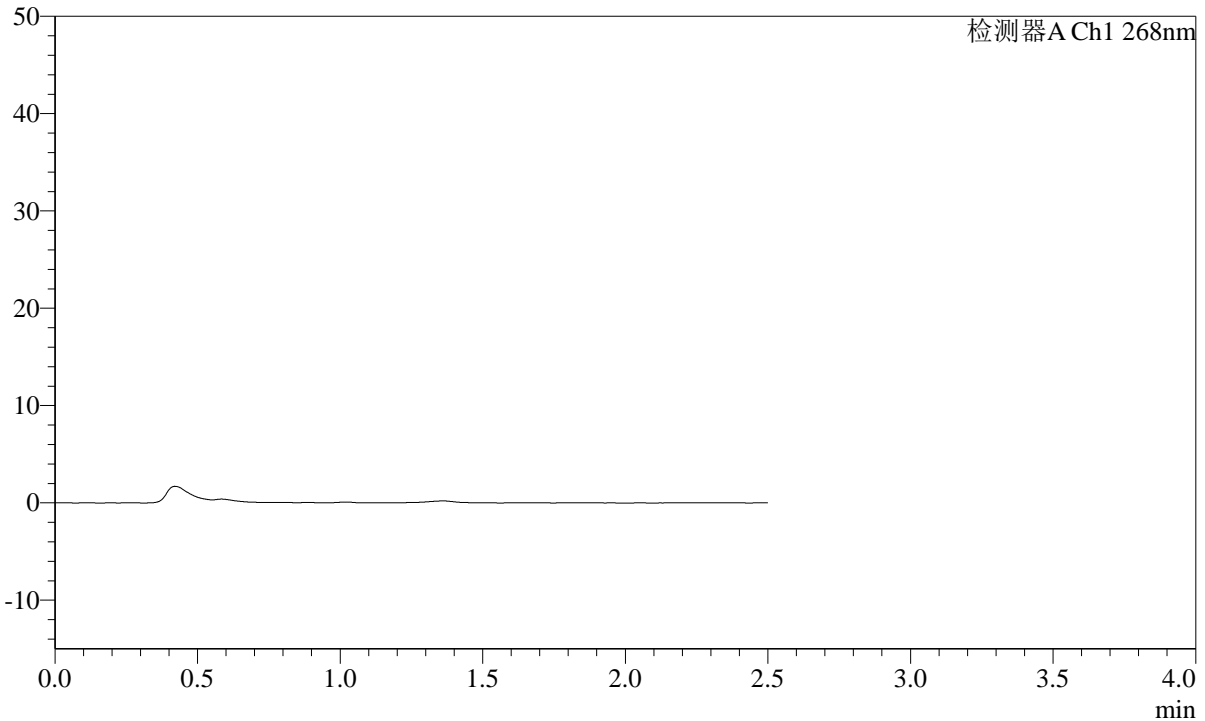
**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-16/24-355-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 17:43:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:42:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

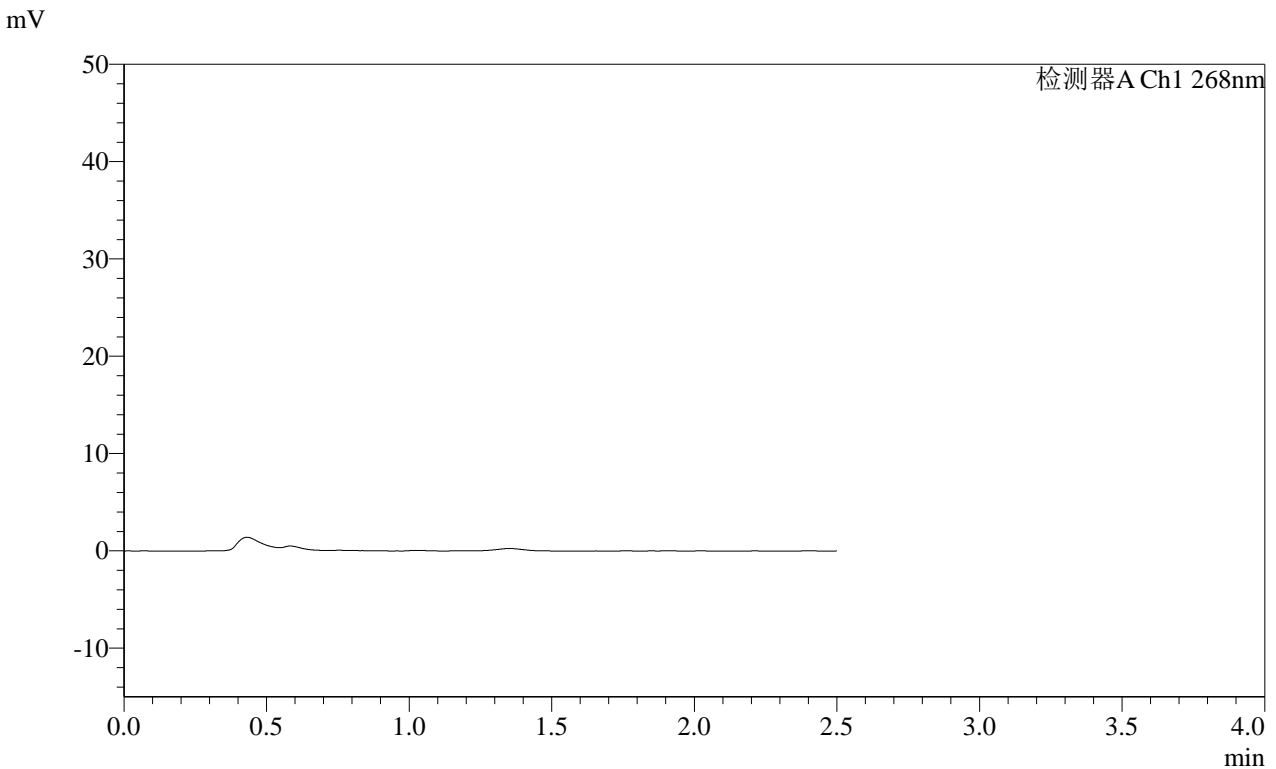
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-356-2 - 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							

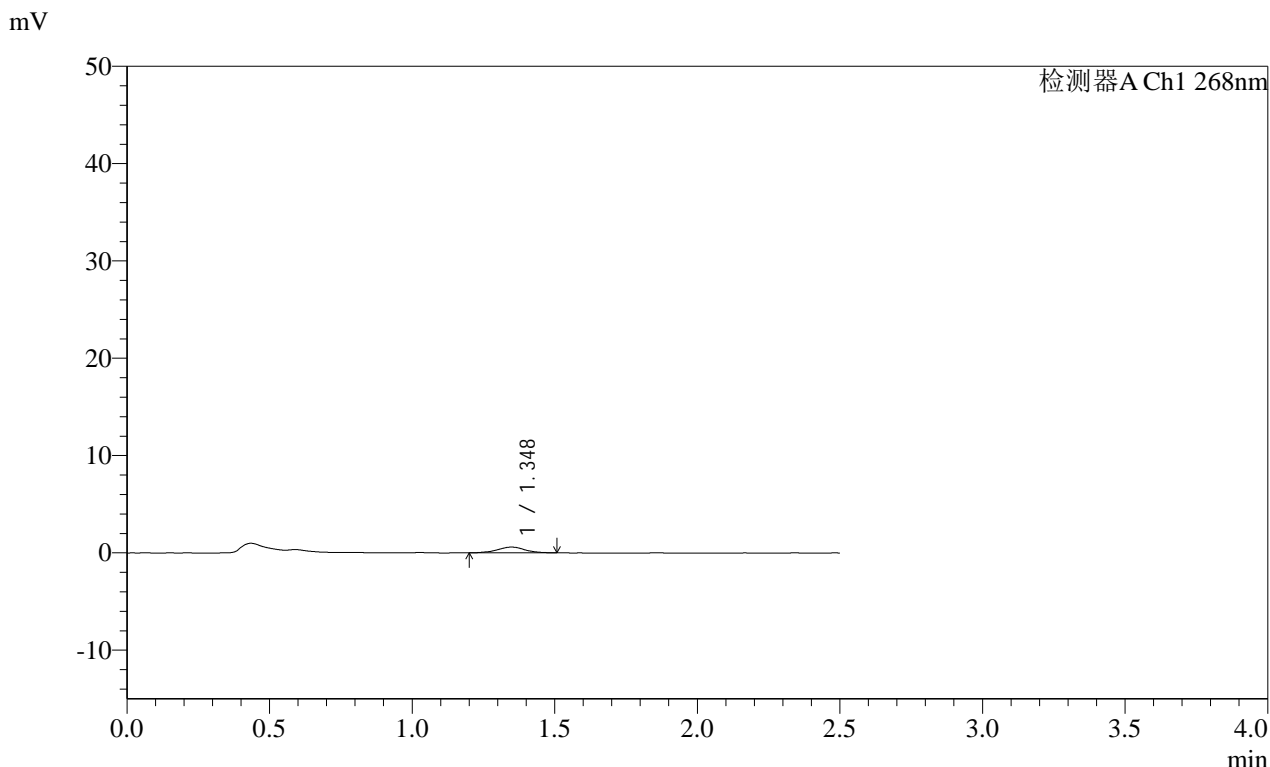
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

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			

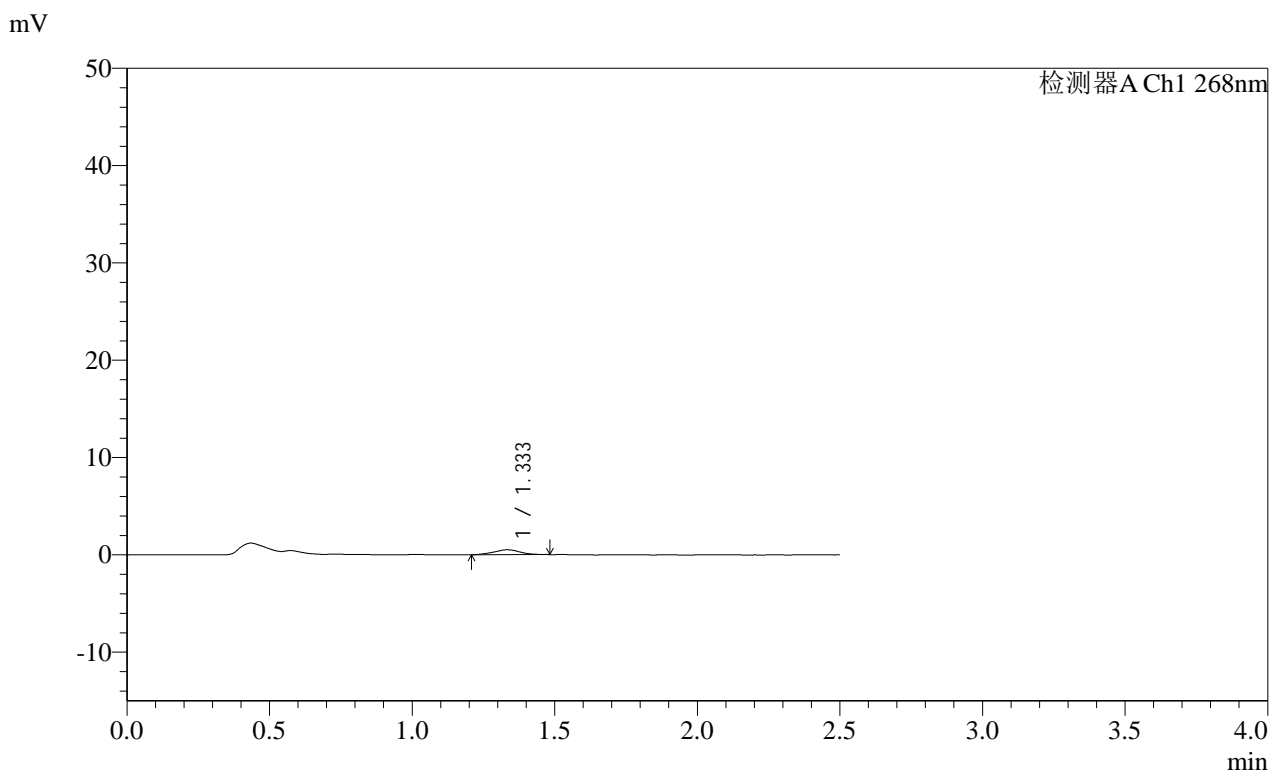
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

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

## &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 - 0-16/24-358-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &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	1.333	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

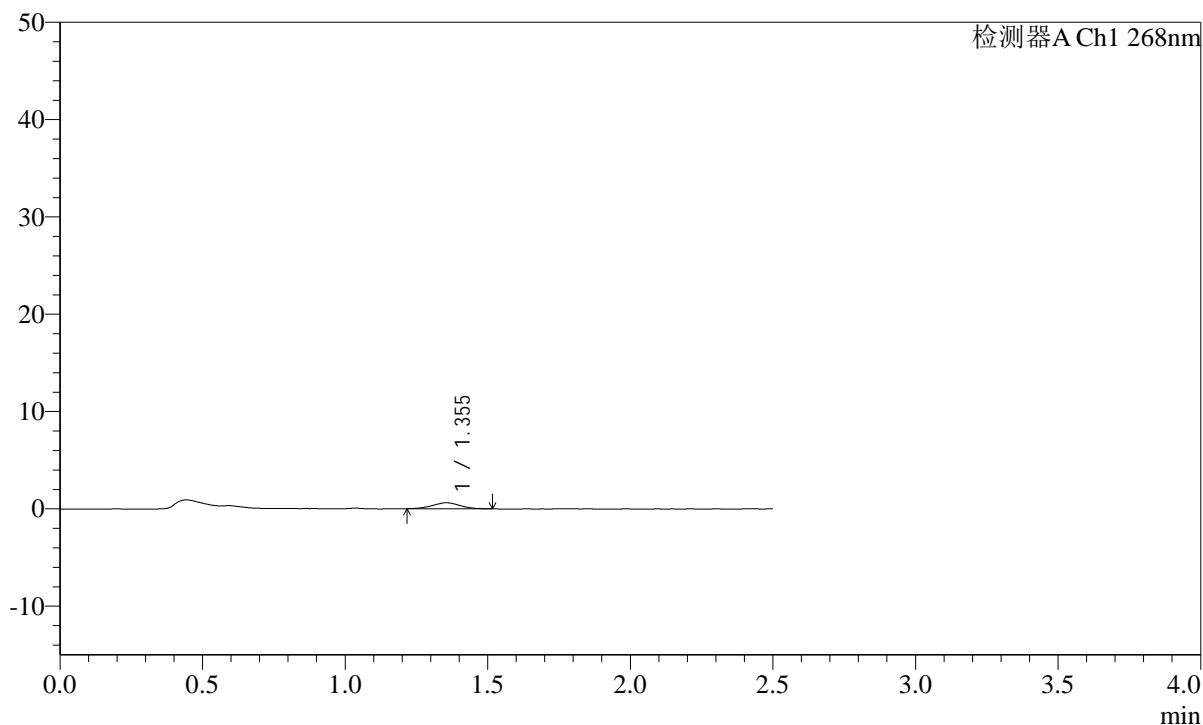


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-16/24-359-2 - 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  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 17:55:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:43:06 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	1.355	4141	100.000	615	922	0.974	--
总计		4141	100.000	615			

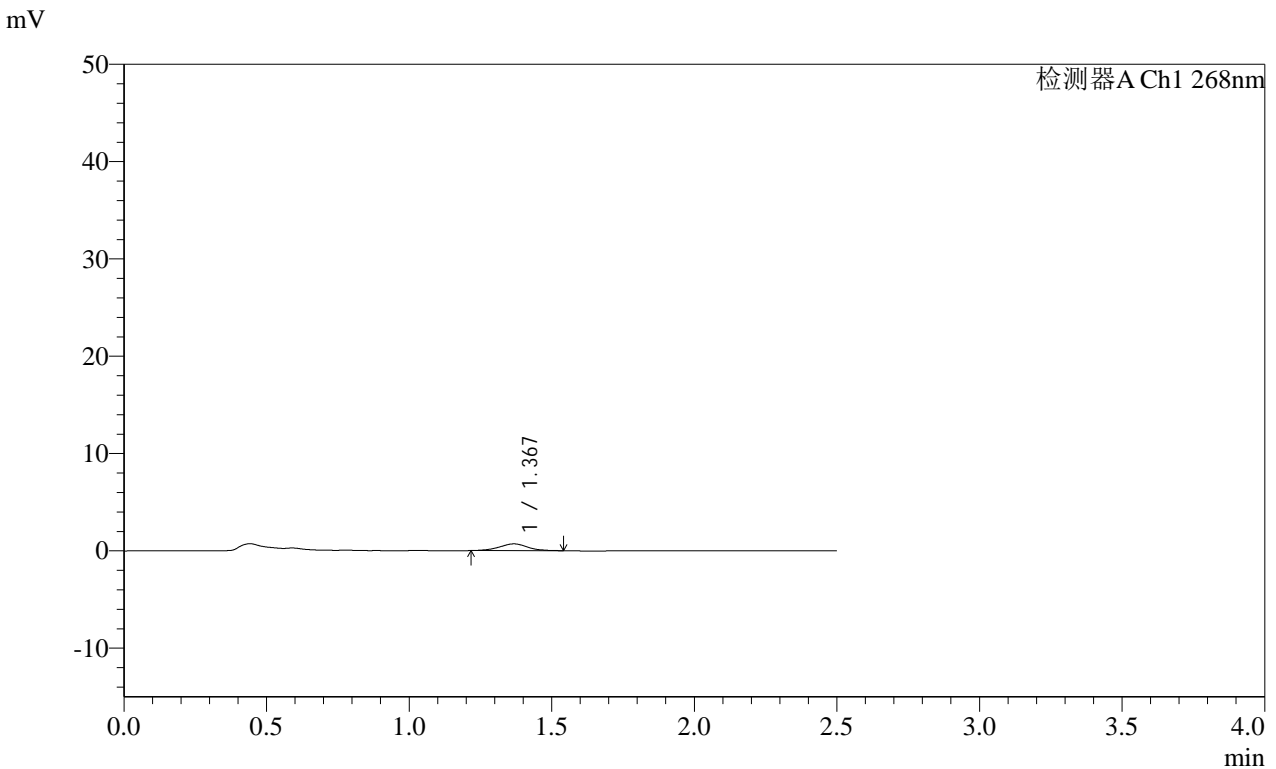
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

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





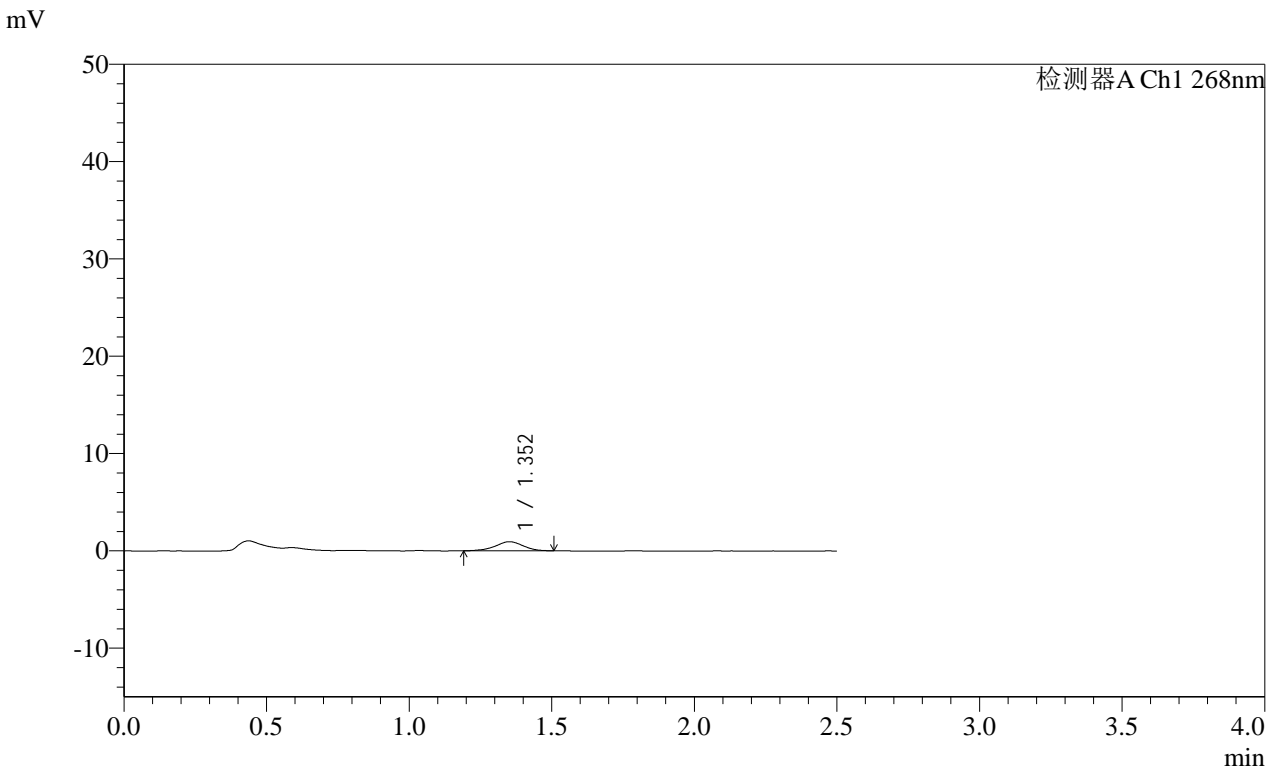


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-16/24-364-2 - 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	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 18:09:54	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:43:19	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	1.352	6262	100.000	926	934	0.944	--
总计		6262	100.000	926			

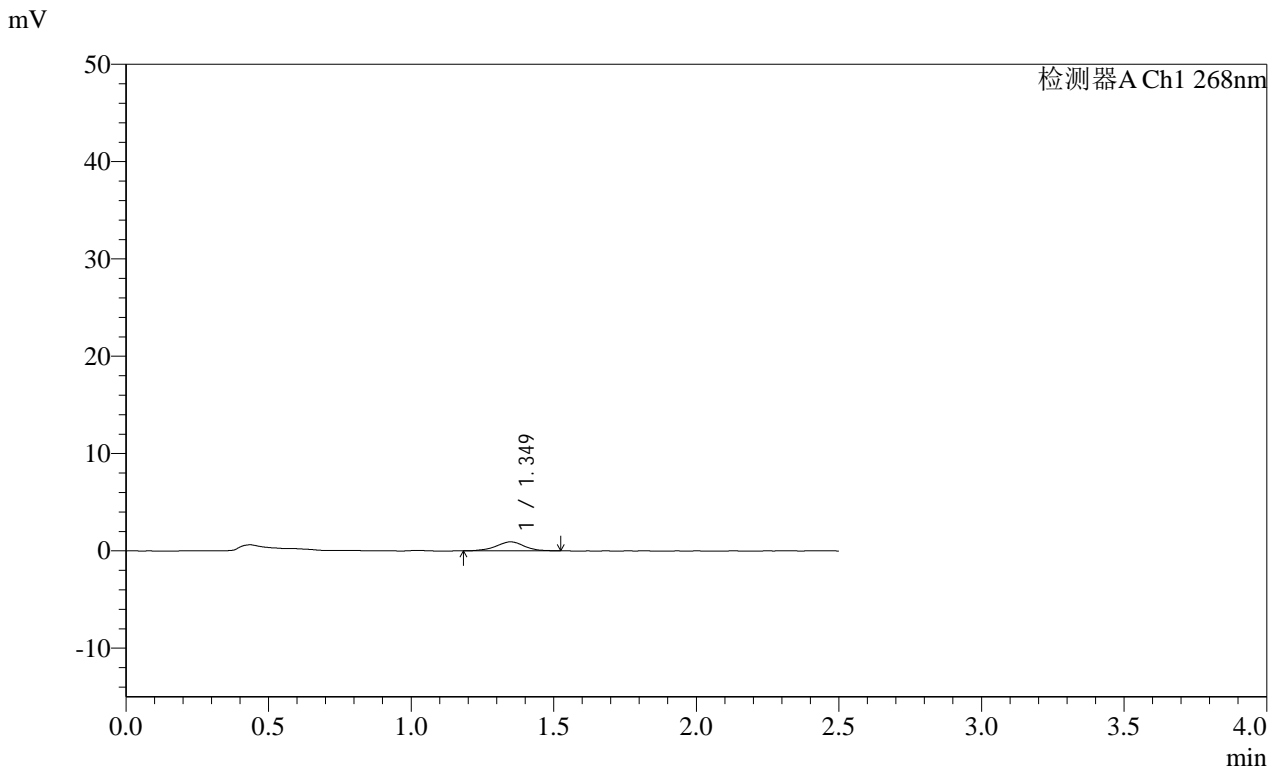
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 18:12:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:43:22 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	1.349	6298	100.000	923	935	0.987	--
总计		6298	100.000	923			

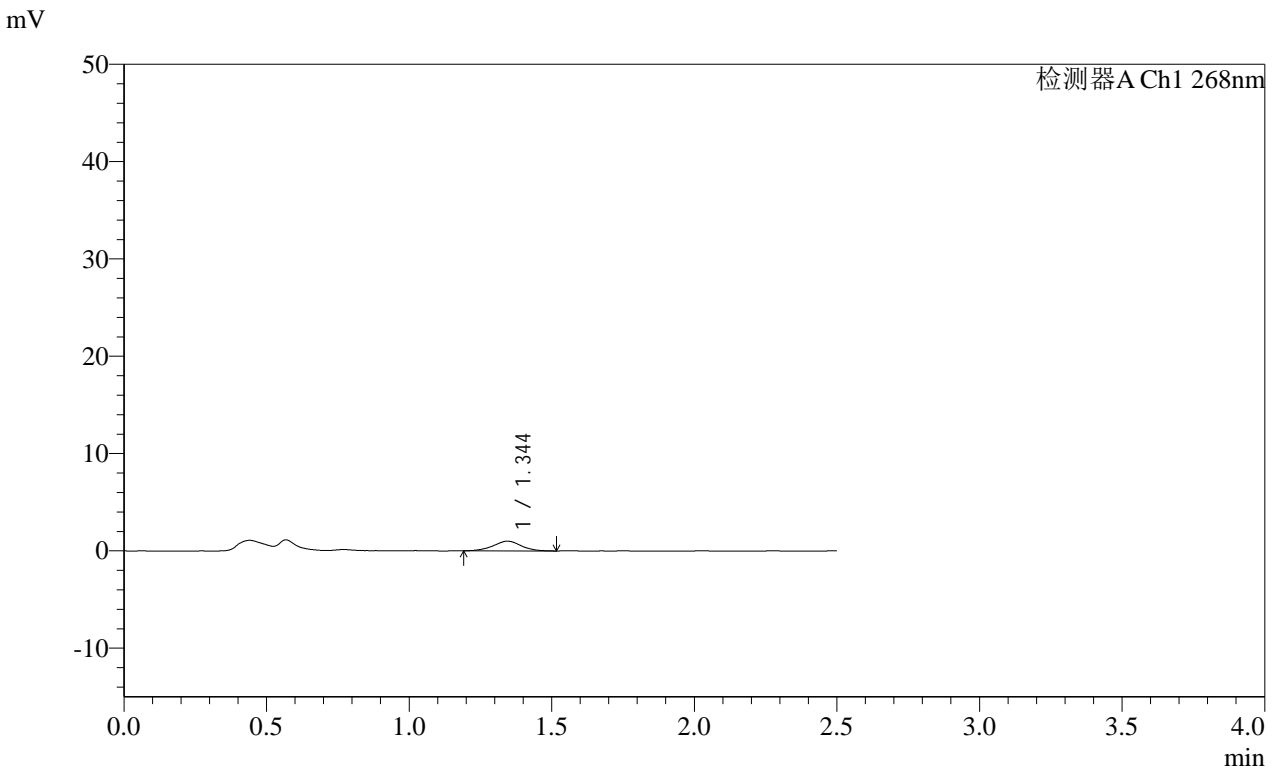
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

**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

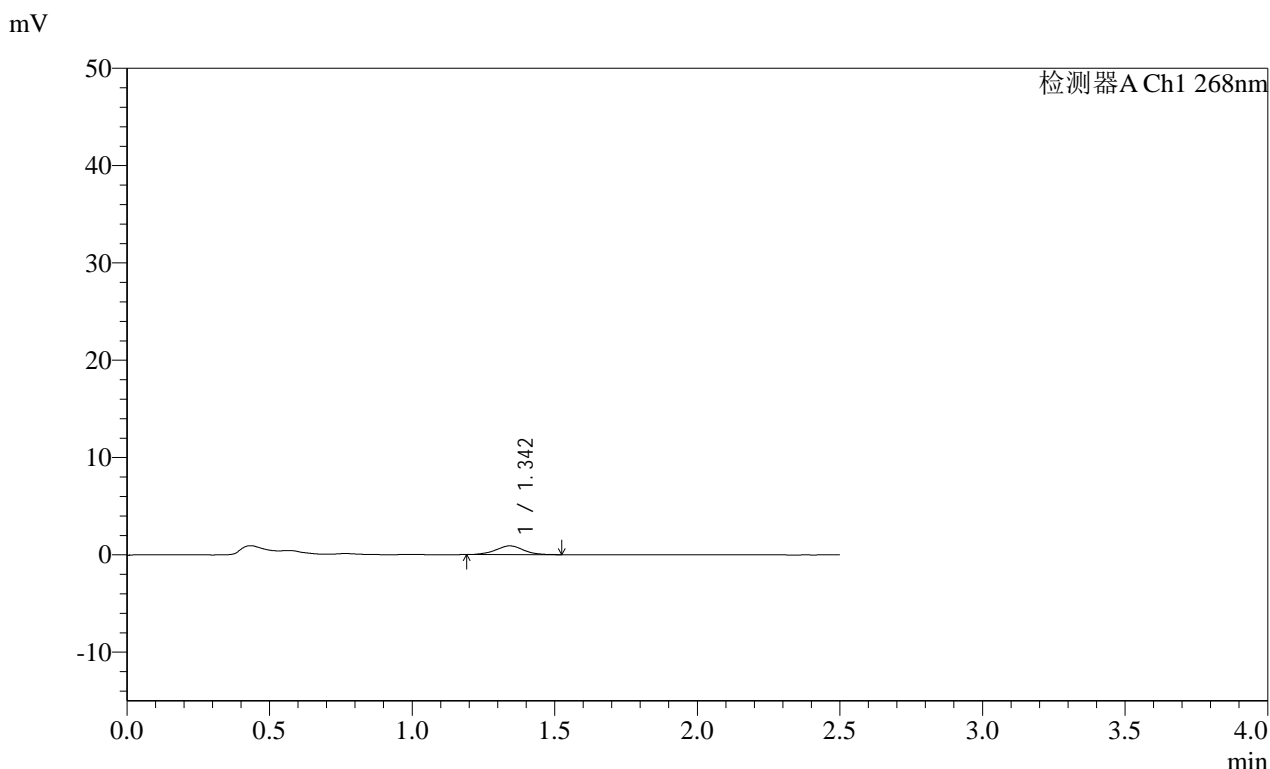


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-16/24-368-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-49	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 18:21:31	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:43:29	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	1.342	6158	100.000	905	911	1.016	--
总计		6158	100.000	905			

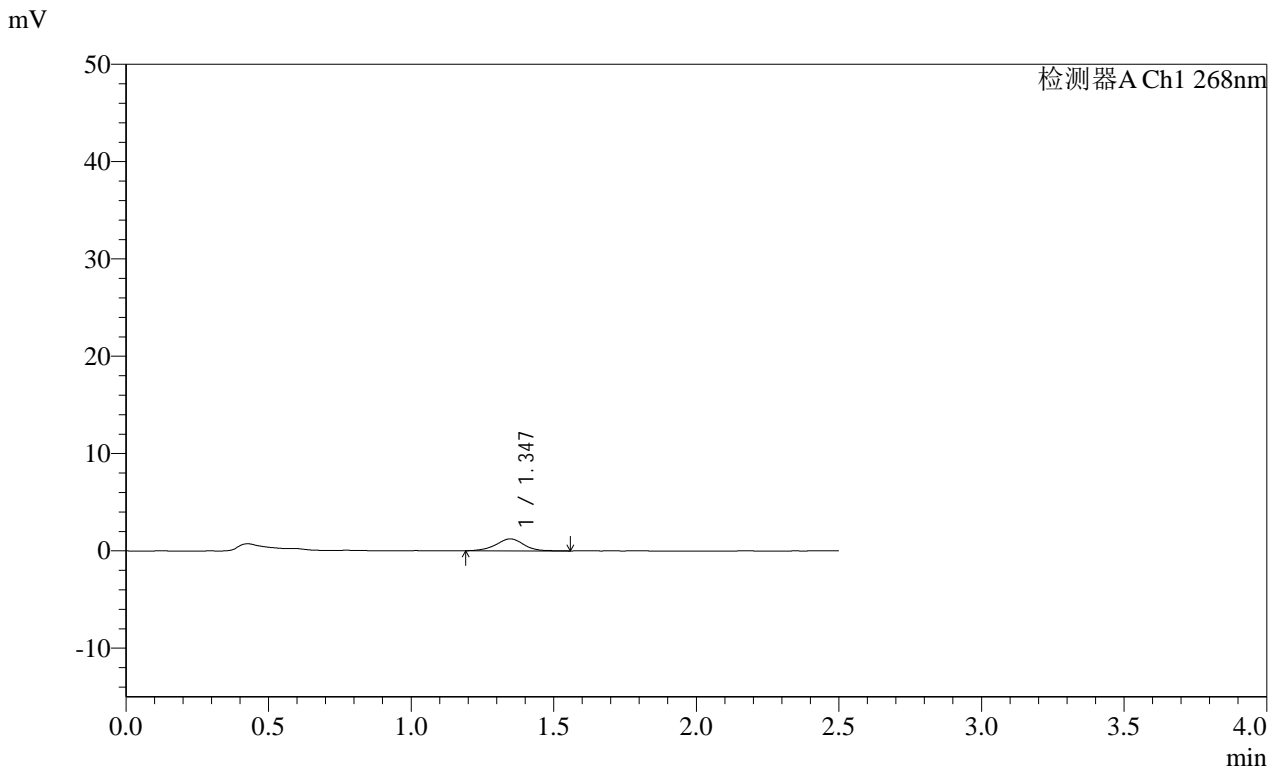
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-369-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-5	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 18:24:25	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:43:32	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	1.347	8395	100.000	1235	965	0.974	--
总计		8395	100.000	1235			

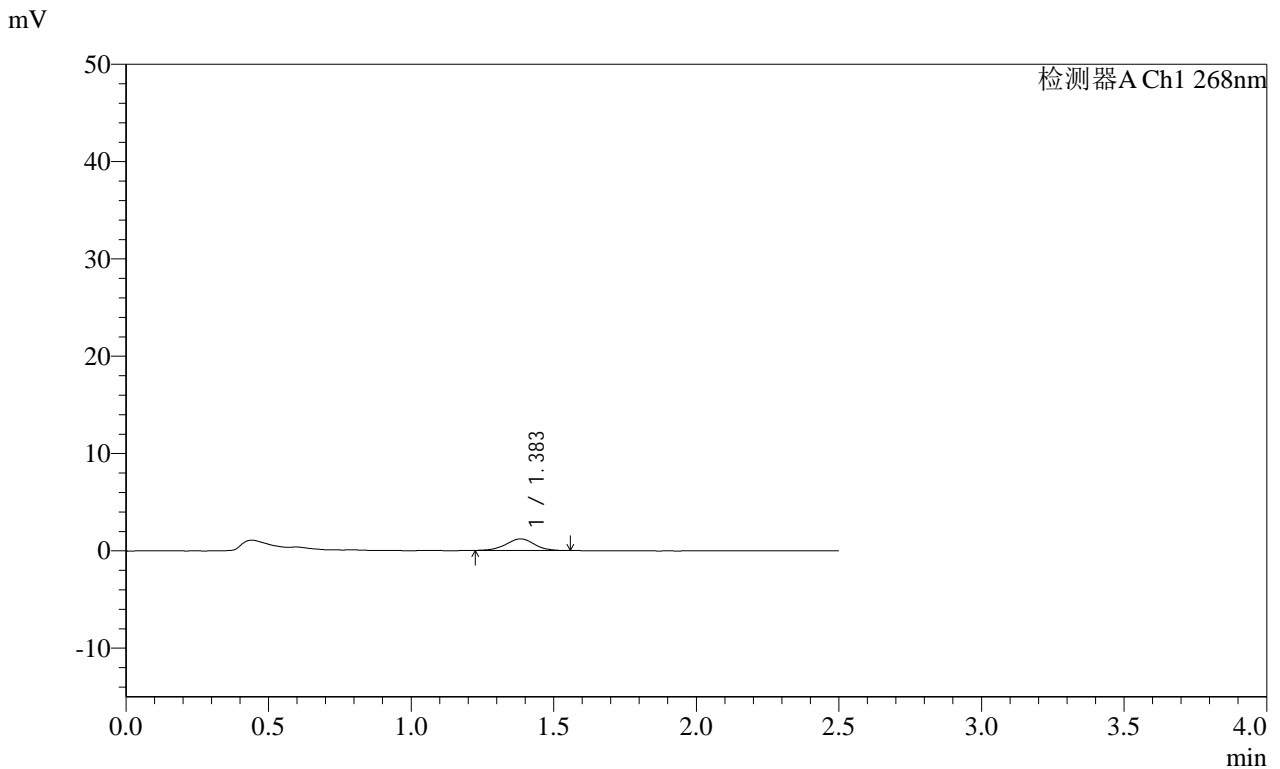
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-370-2 - 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

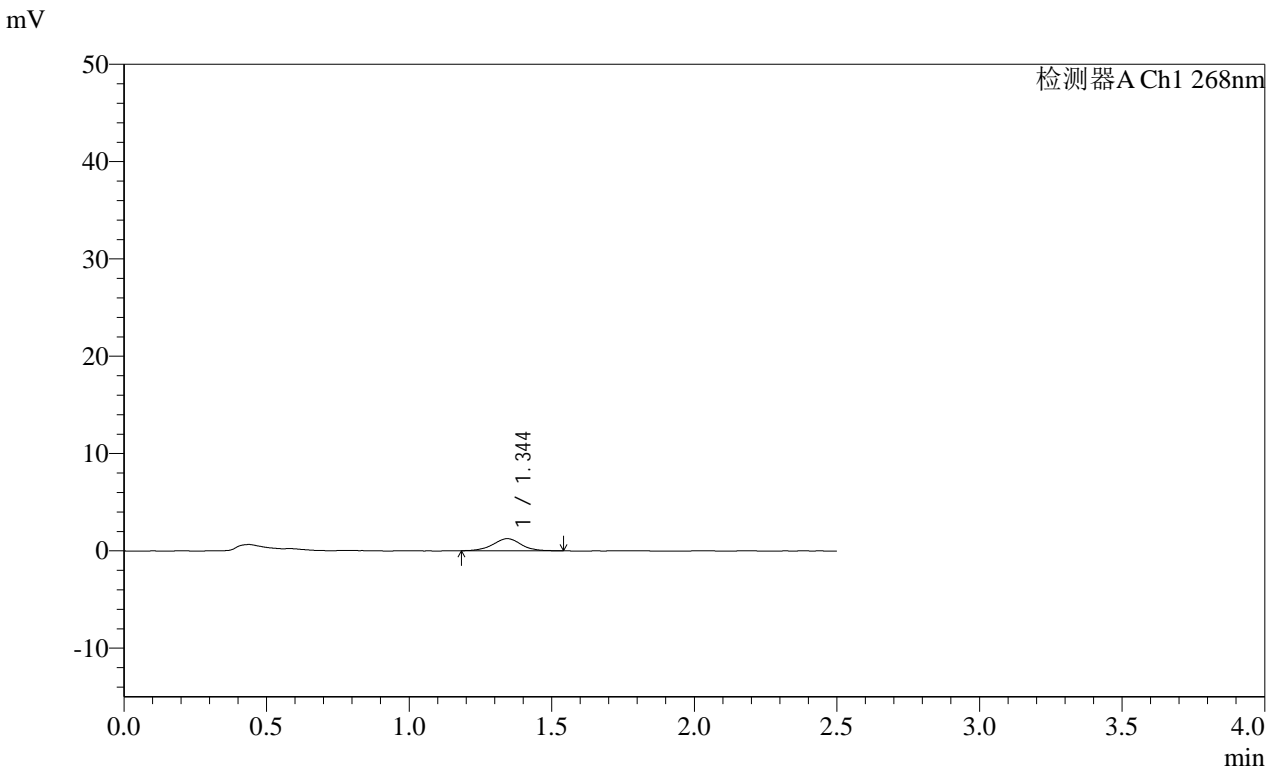


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-16/24-372-2 - 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			

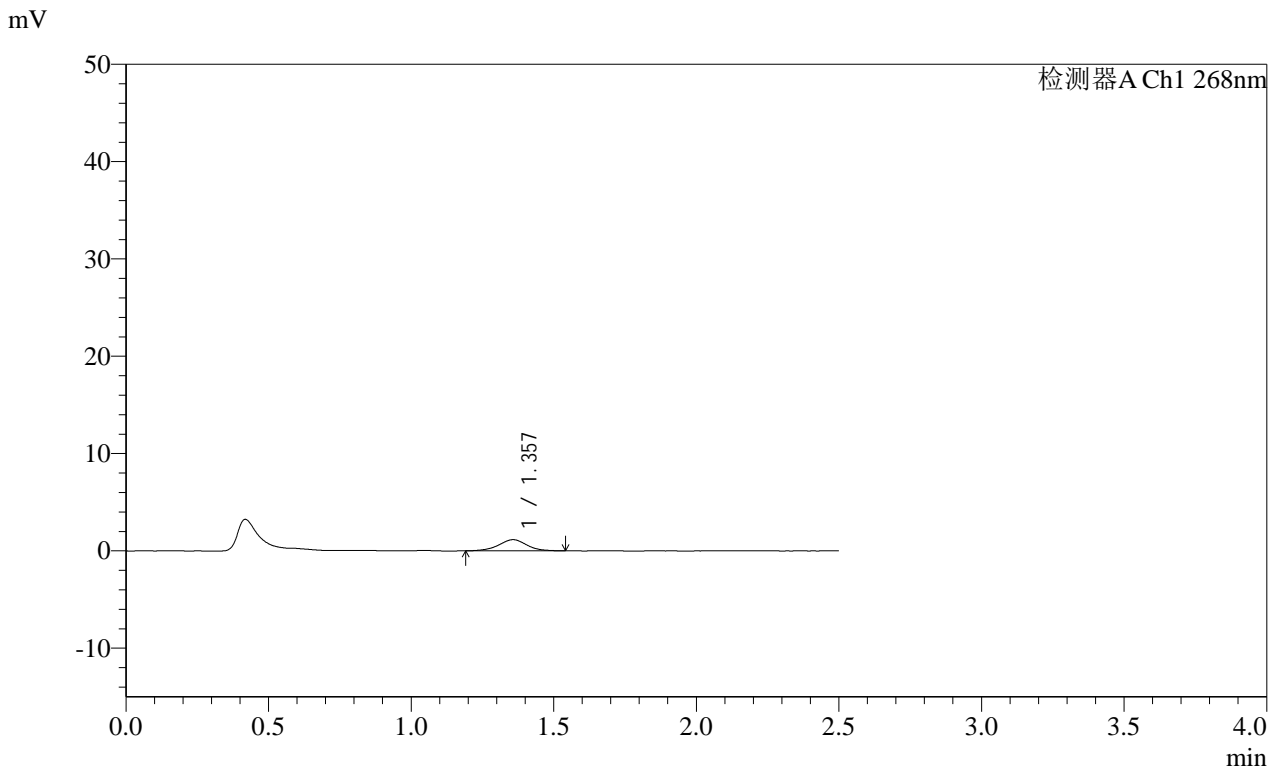
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

**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			

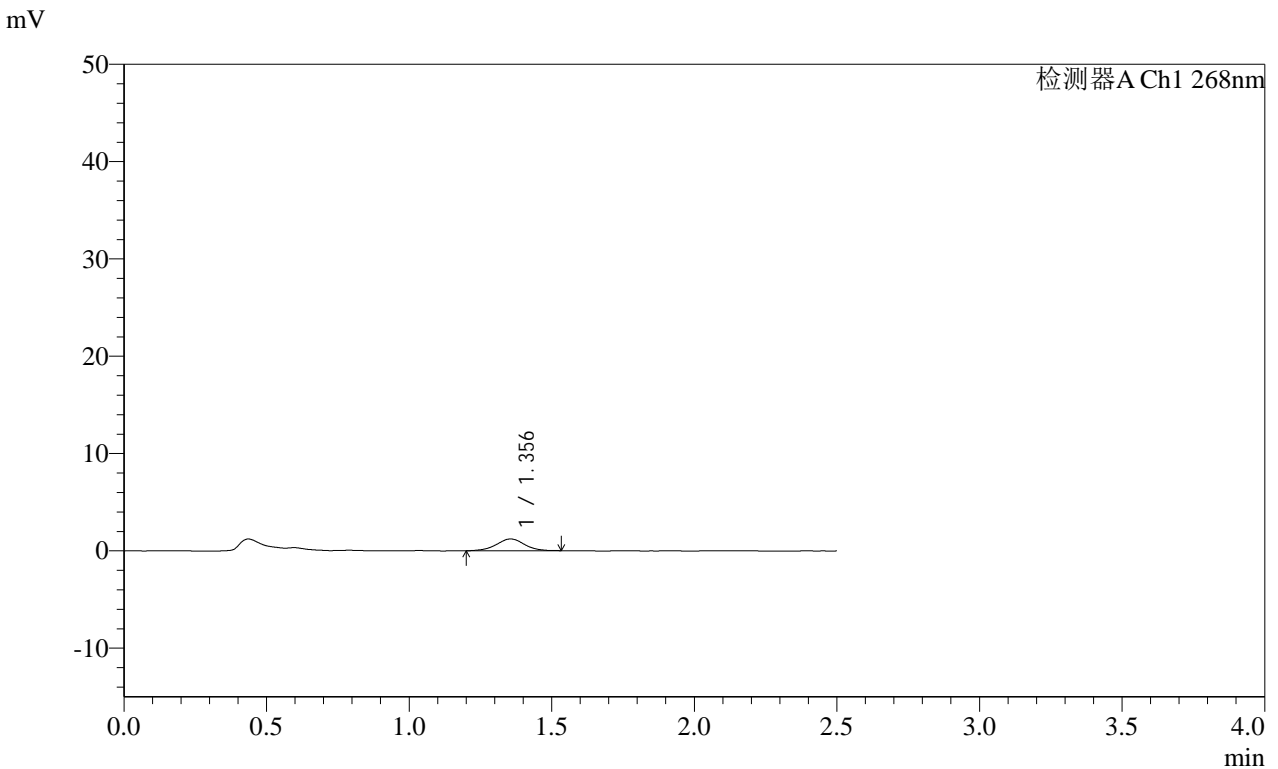
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-16/24-374-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 18:38:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:43:45 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	1.356	8250	100.000	1205	932	0.990	--
总计		8250	100.000	1205			

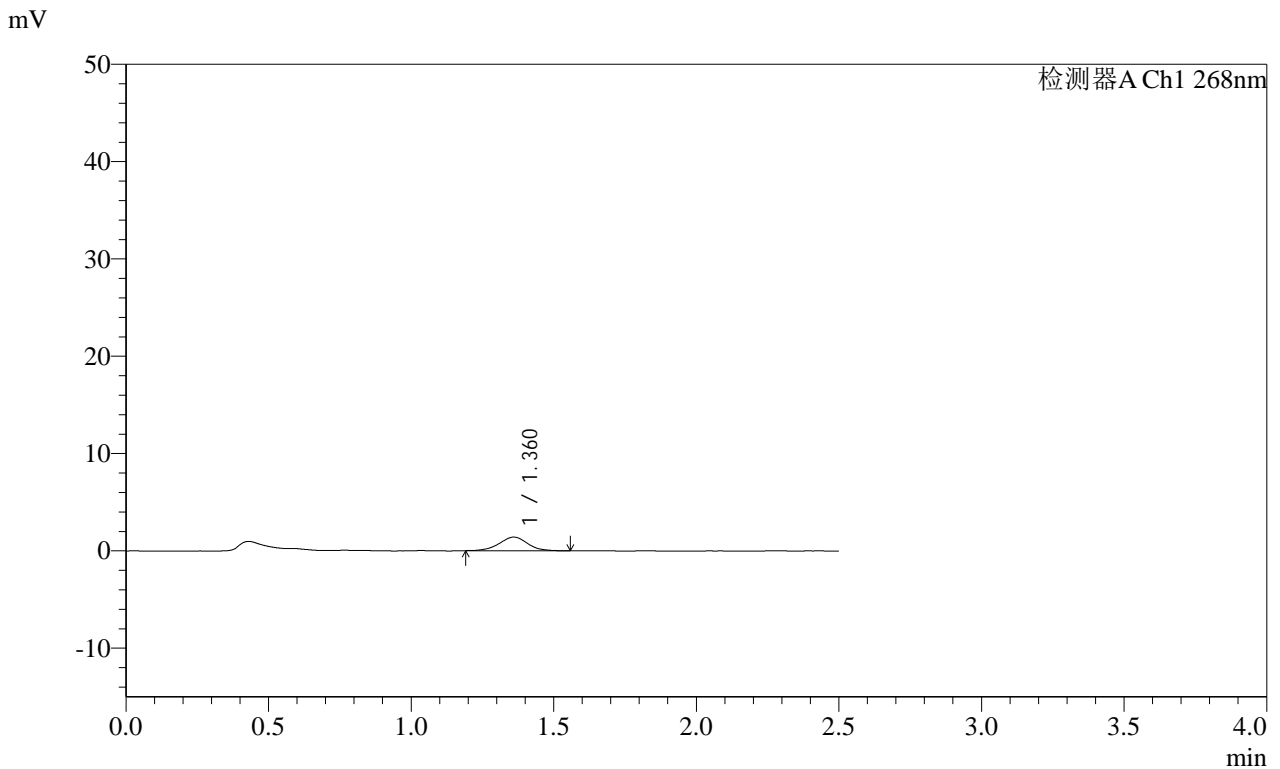
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-16/24-375-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-6  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 18:41:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:43:48 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	1.360	9715	100.000	1399	916	1.011	--
总计		9715	100.000	1399			

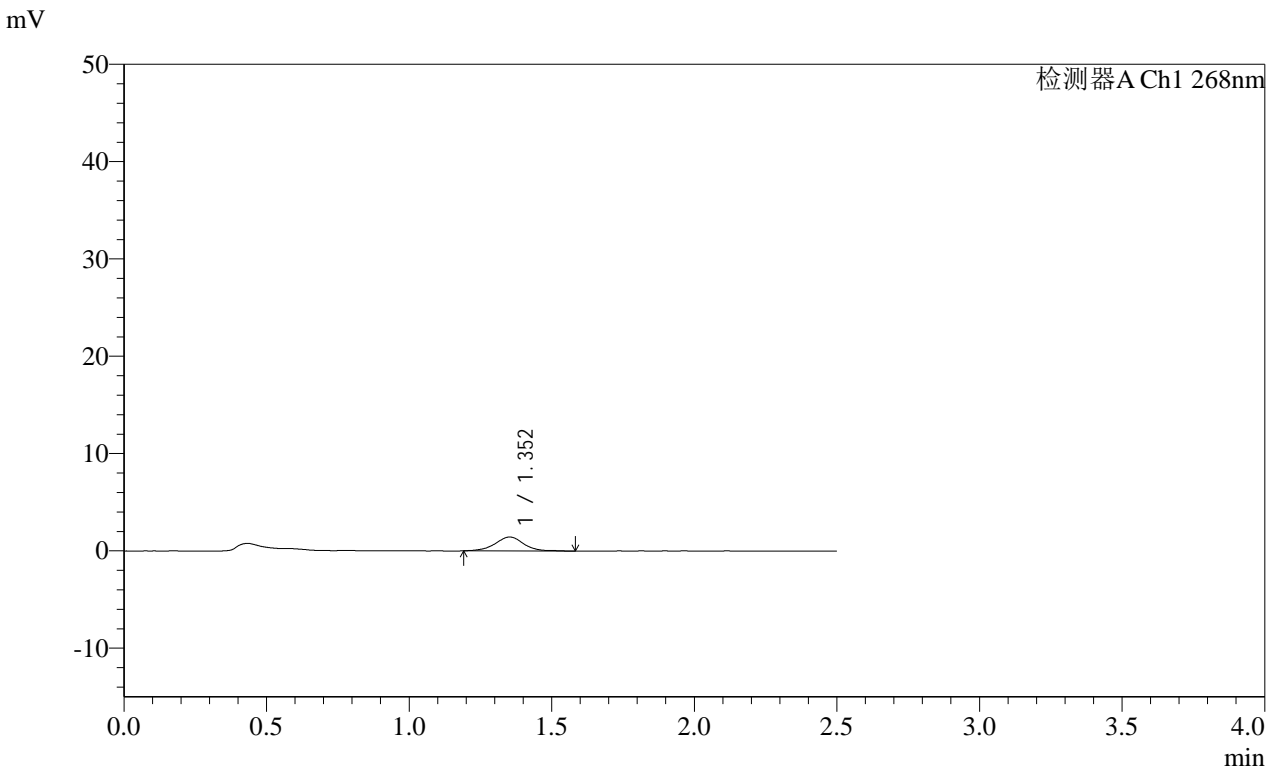
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-376-2 - 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

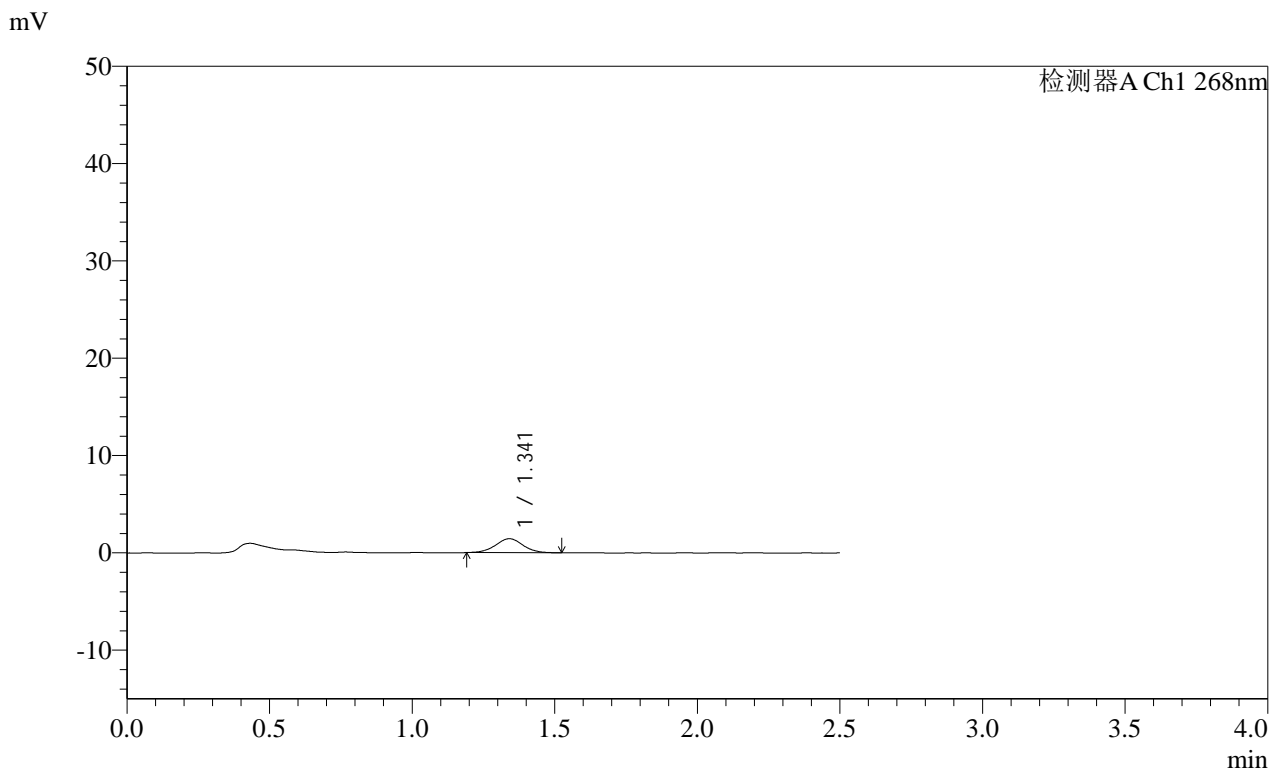


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

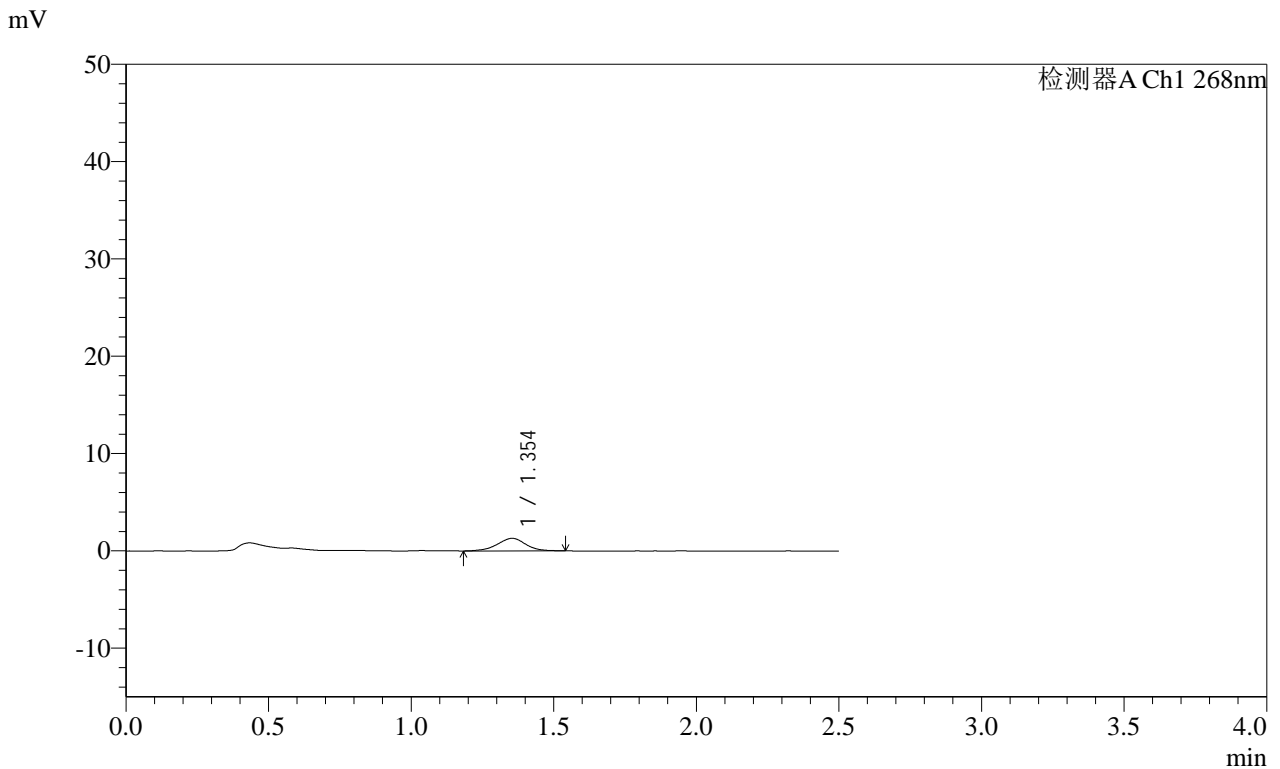
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-16/24-379-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 18:53:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:43:59 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	1.354	8981	100.000	1293	902	0.974	--
总计		8981	100.000	1293			

图153 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

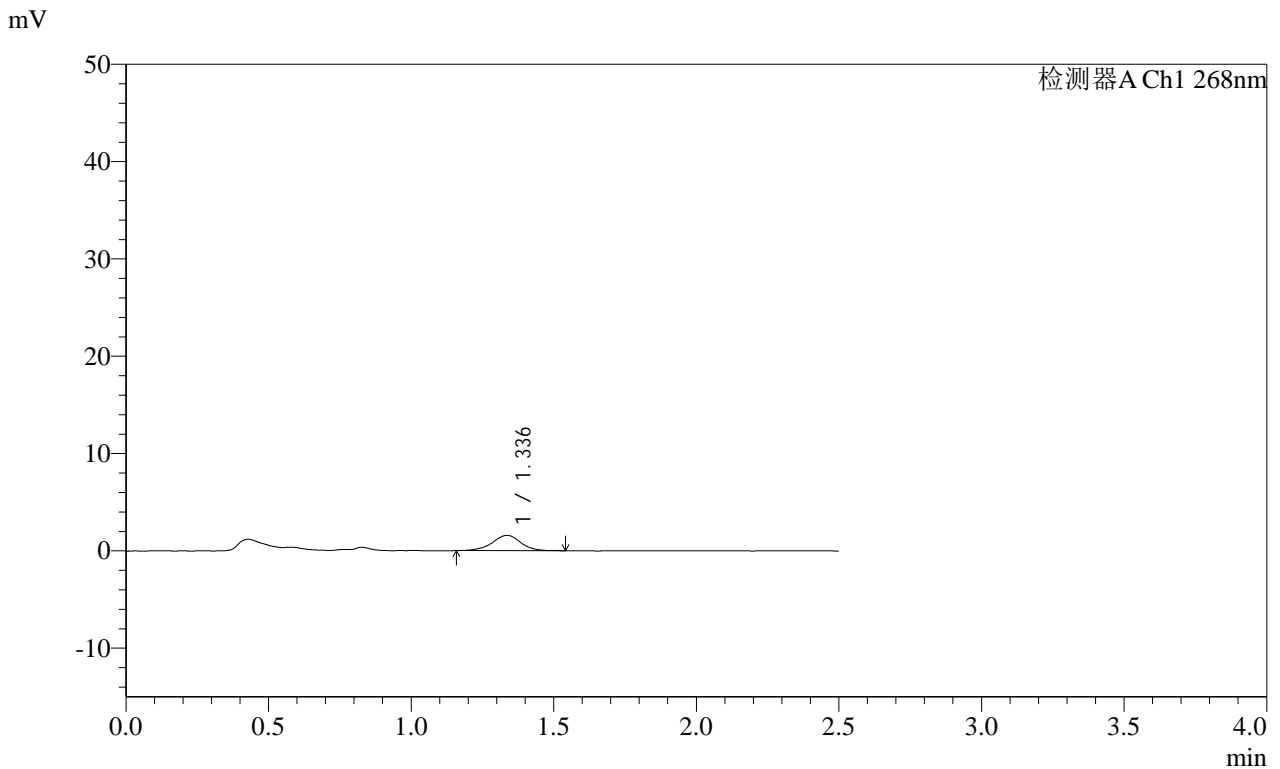


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-16/24-381-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 18:59:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:44:04 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	1.336	10926	100.000	1575	924	0.978	--
总计		10926	100.000	1575			

图155 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

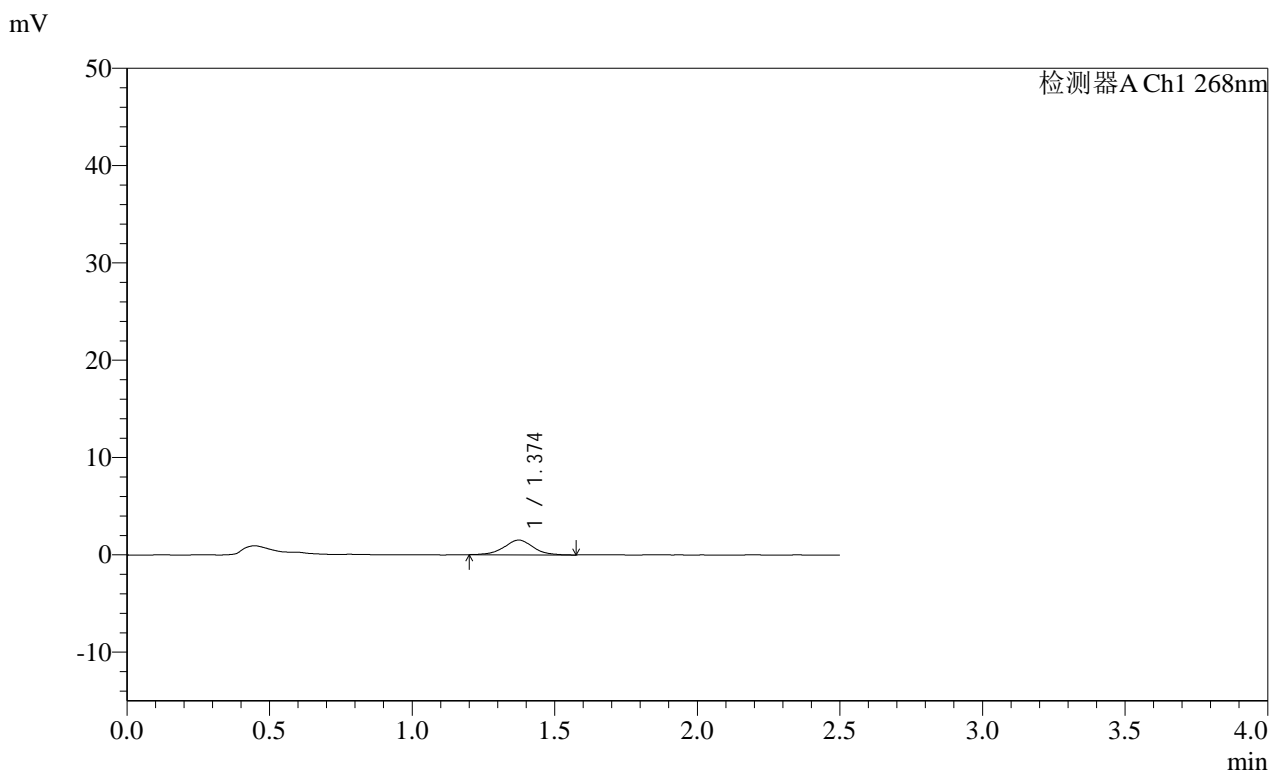


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-16/24-383-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-25	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 19:05:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:44:09	
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	1.374	10786	100.000	1516	888	0.994	--
总计		10786	100.000	1516			

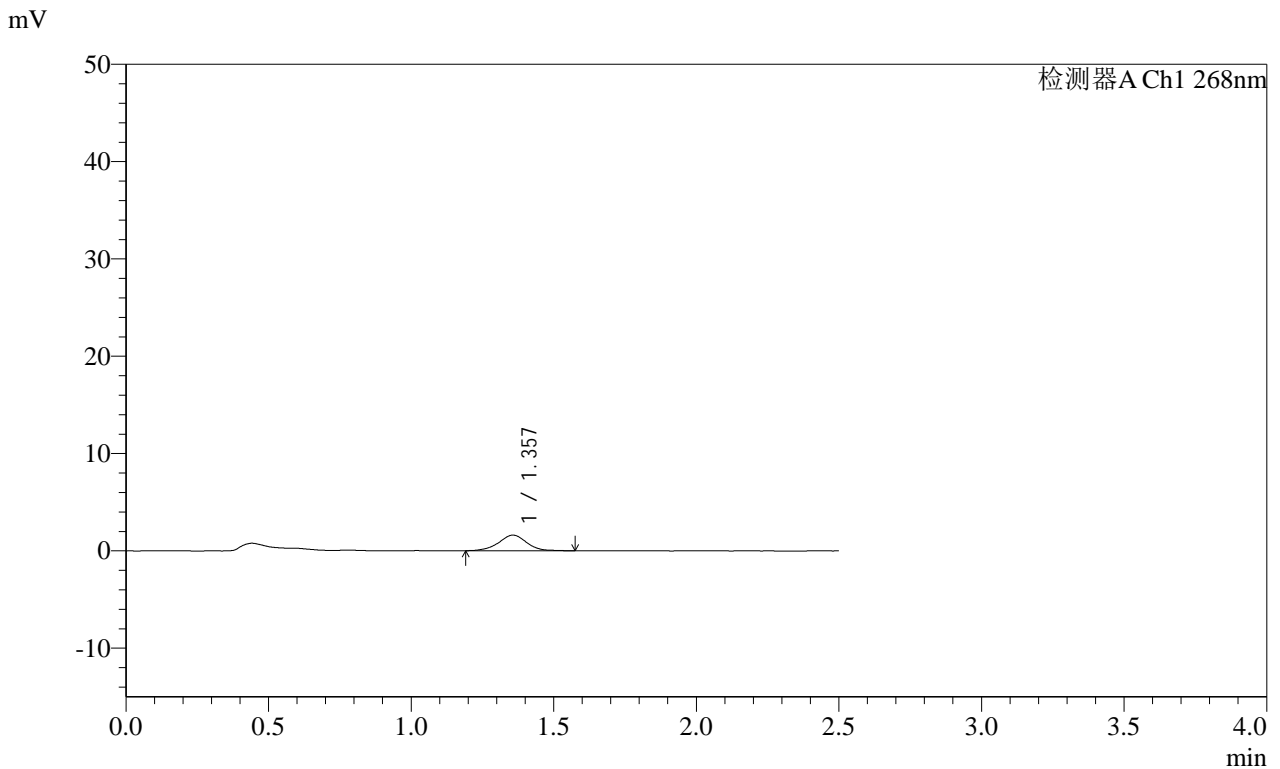
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-16/24-384-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 19:07:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:44:12 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	1.357	11059	100.000	1604	952	0.985	--
总计		11059	100.000	1604			

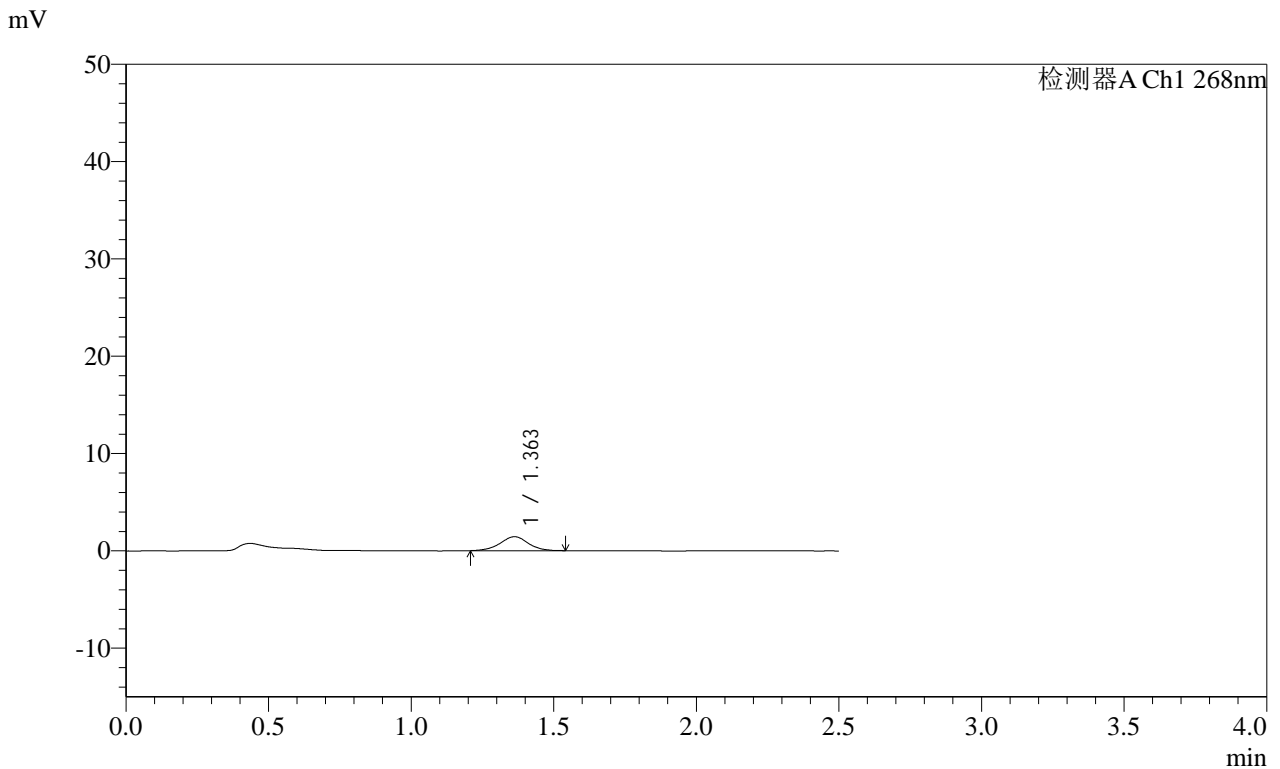
图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-385-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 19:10:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:44:14	
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

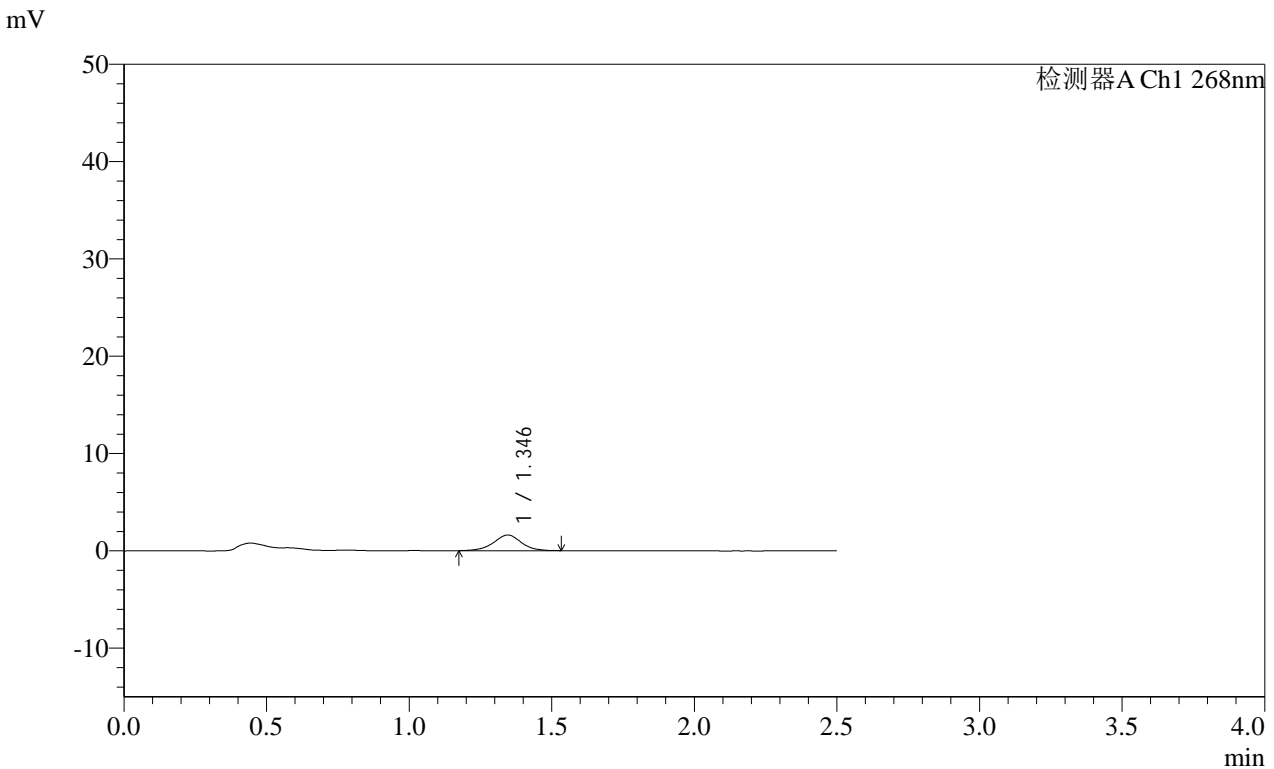


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-16/24-387-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 19:16:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:44:19 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	1.346	10840	100.000	1606	969	0.990	--
总计		10840	100.000	1606			

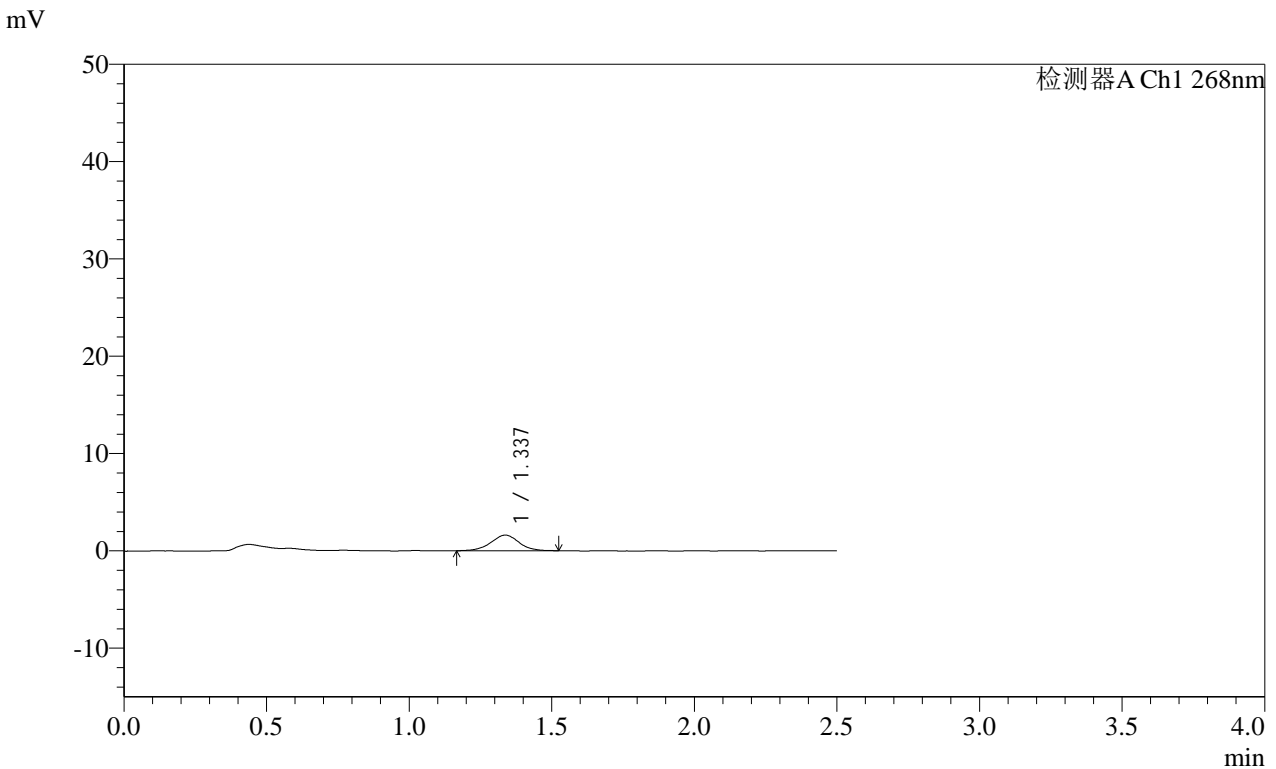
图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-16/24-388-2 - 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

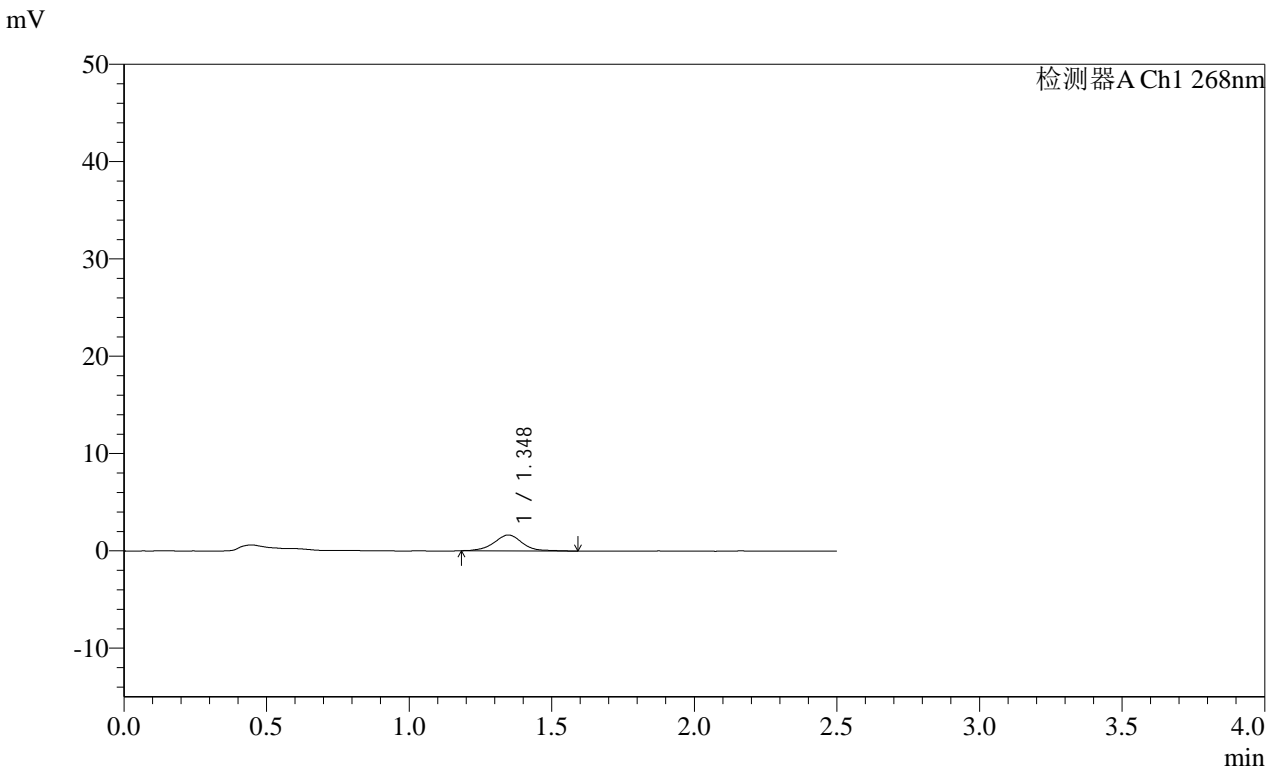


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-16/24-390-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 19:25:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:44:27 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	1.348	11270	100.000	1633	935	1.027	--
总计		11270	100.000	1633			

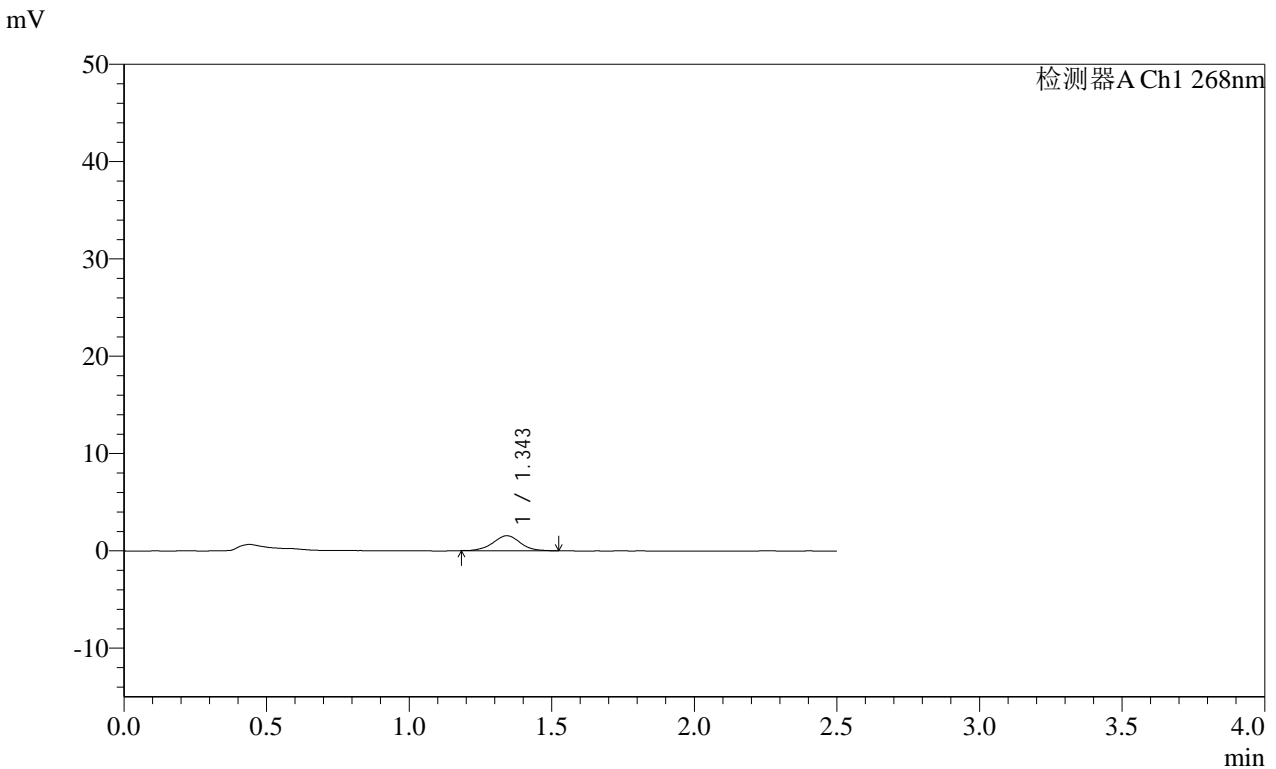
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-16/24-391-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 19:28:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:44:30 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	1.343	10295	100.000	1540	961	1.023	--
总计		10295	100.000	1540			

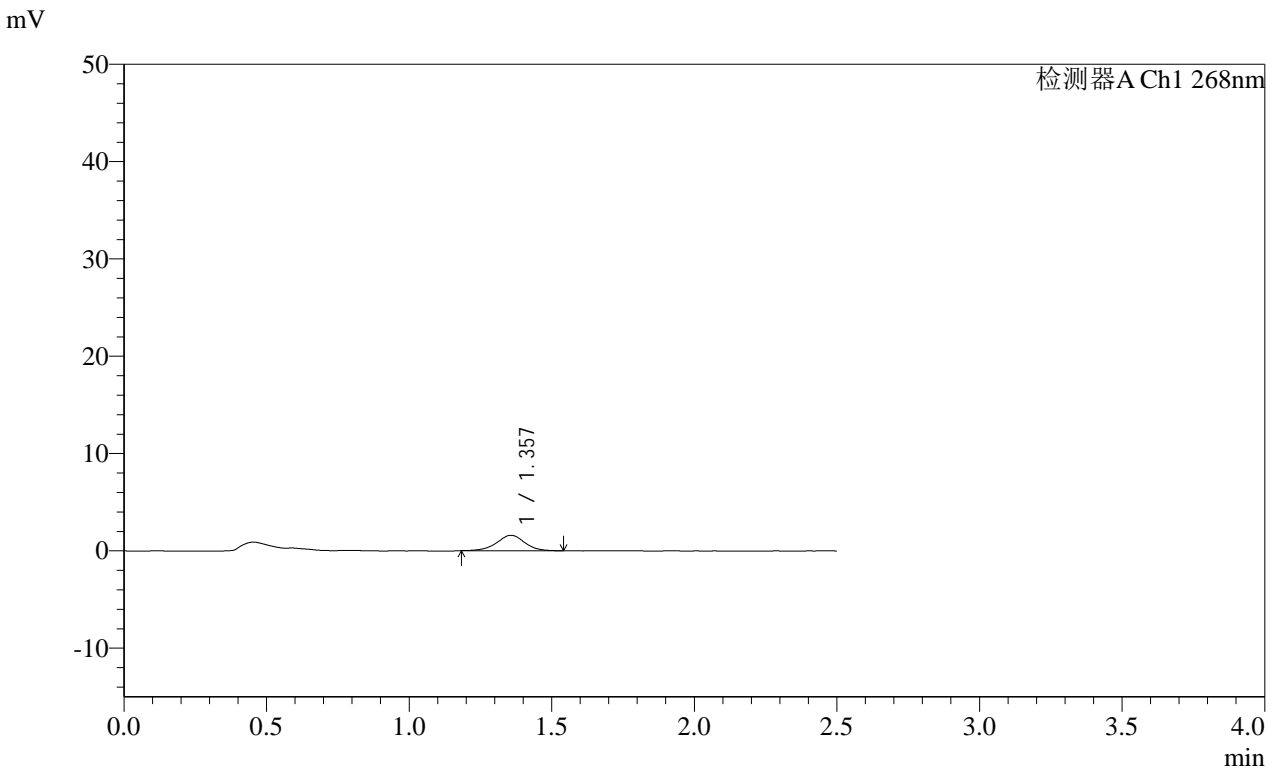
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-16/24-392-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 19:31:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:44:32 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	1.357	10824	100.000	1585	935	0.987	--
总计		10824	100.000	1585			

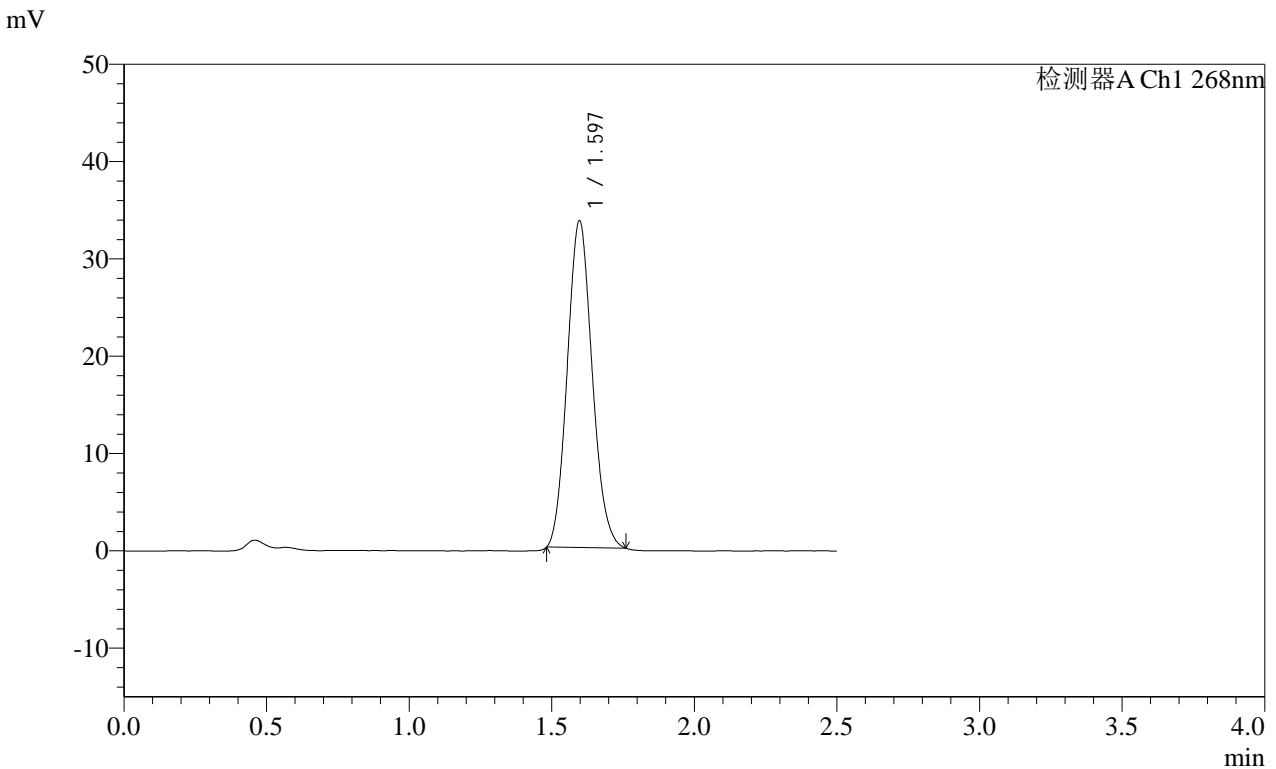
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-17/24-393-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 19:34:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:51:06	
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	1.597	203677	100.000	33630	1582	1.109	--
总计		203677	100.000	33630			

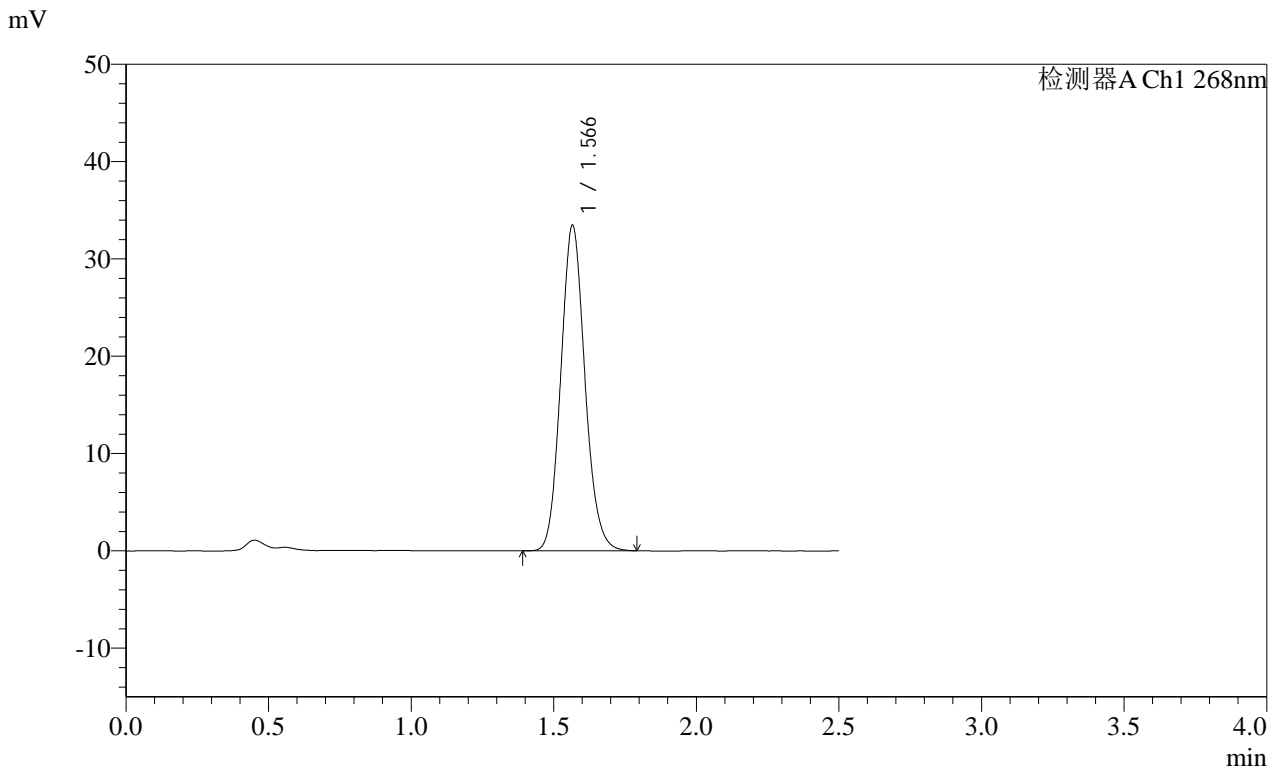
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112901批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

**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 - 0-18/24-394-2 - zzp-24112901p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-27  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/05 19:37:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:51:34 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	1.566	196985	100.000	33379	1654	1.114	--
总计		196985	100.000	33379			

图168 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-2-2