



坎地沙坦酯片项目信息

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

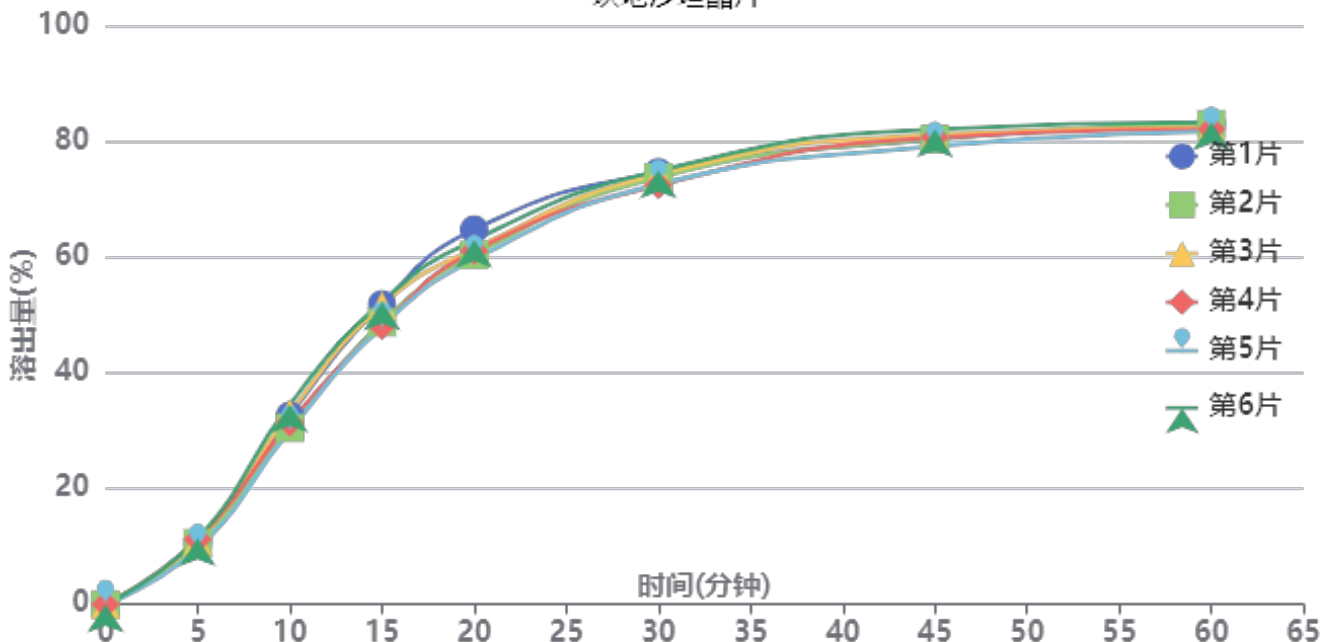
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.23	186416	187040	187350	188038	188278	187424	0.41
2	16.23	190761	191142				190952	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
11548.00	11765.37	1.32	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24112902批-pH6.8(内含0.1%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	21907	-	21907	10.610	10.73	5.80	10.61	10.73	5.82
	2	21794	-	21794	10.556			10.56		
	3	22542	-	22542	10.918			10.92		
	4	23160	-	23160	11.217			11.22		
	5	19933	-	19933	9.654			9.65		
	6	23551	-	23551	11.406			11.41		
10min	1	67117	-	67117	32.507	31.92	5.36	32.62	32.04	5.35
	2	62722	-	62722	30.378			30.50		
	3	68139	-	68139	33.002			33.12		
	4	64624	-	64624	31.299			31.42		
	5	61754	-	61754	29.909			30.02		
	6	71072	-	71072	34.422			34.55		
15min	1	106085	-	106085	51.380	49.62	4.00	51.86	50.09	4.00
	2	99673	-	99673	48.275			48.73		
	3	105511	-	105511	51.102			51.59		
	4	98356	-	98356	47.637			48.11		
	5	98242	-	98242	47.582			48.02		
	6	106806	-	106806	51.730			52.24		
20min	1	131592	-	131592	63.734	60.66	3.07	64.78	61.69	3.07
	2	122569	-	122569	59.364			60.36		
	3	124658	-	124658	60.376			61.43		
	4	124001	-	124001	60.058			61.06		
	5	120963	-	120963	58.586			59.55		
	6	127723	-	127723	61.860			62.94		
30min	1	150587	-	150587	72.934	72.08	1.42	74.69	73.78	1.46
	2	148884	-	148884	72.109			73.76		
	3	149887	-	149887	72.595			74.32		
	4	146057	-	146057	70.740			72.41		
	5	146509	-	146509	70.959			72.58		
	6	151042	-	151042	73.154			74.93		
45min	1	160628	-	160628	77.797	78.15	1.19	80.37	80.64	1.22
	2	161026	-	161026	77.990			80.44		
	3	162329	-	162329	78.621			81.15		
	4	161516	-	161516	78.227			80.68		
	5	158415	-	158415	76.725			79.13		
	6	164169	-	164169	79.512			82.10		
60min	1	164529	-	164529	79.687	79.23	0.72	83.12	82.60	0.76
	2	164477	-	164477	79.661			82.98		
	3	163109	-	163109	78.999			82.41		
	4	162649	-	162649	78.776			82.10		
	5	162000	-	162000	78.462			81.72		
	6	164804	-	164804	79.820			83.29		
极限	1	166037	-	166037	80.417	80.36	0.92	84.74	84.61	0.91
	2	164609	-	164609	79.725			83.93		
	3	164140	-	164140	79.498			83.78		
	4	165768	-	165768	80.287			84.49		
	5	166513	-	166513	80.648			84.78		
	6	168435	-	168435	81.578			85.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

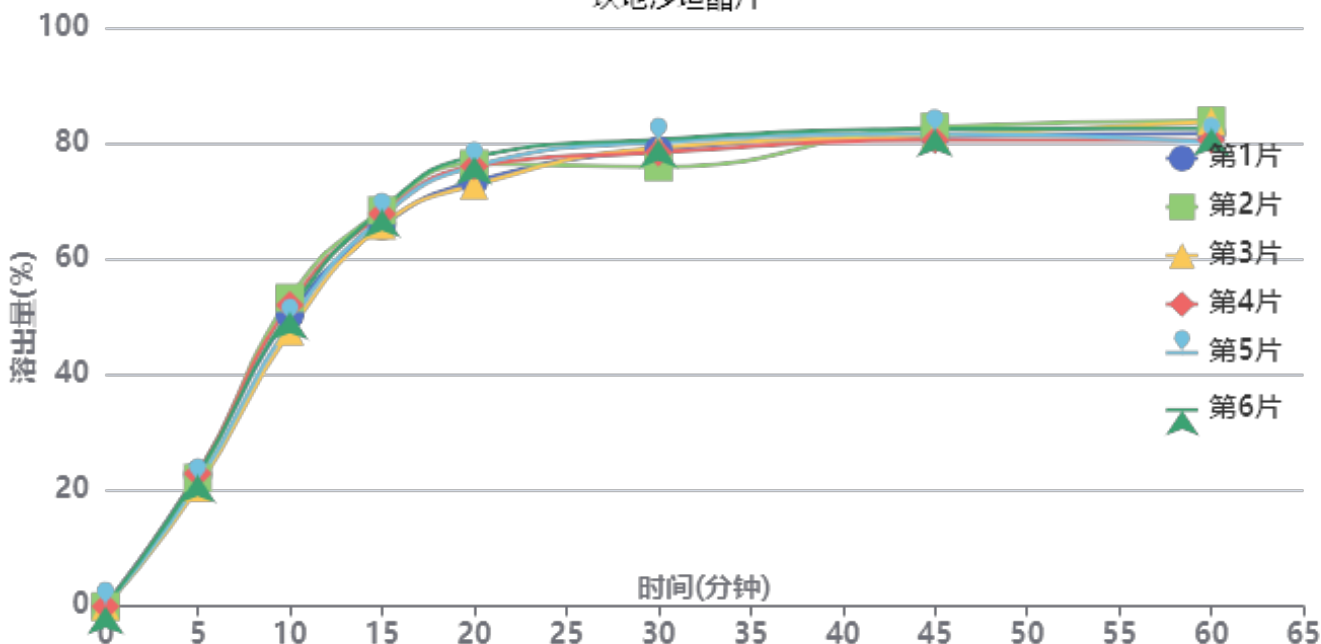
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	61123040205	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.5	对照品水分(%)	0.14	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.23	192947	192758	192749	192793	192453	192740	0.10
2	16.23	192513	192543				192528	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
11875.54		11862.48		0.08		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24112902批-pH6.8(内含0.35%Tween20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	47858	-	47858	22.763	22.06	4.43	22.76	22.06	4.43
	2	46606	-	46606	22.167			22.17		
	3	43084	-	43084	20.492			20.49		
	4	48277	-	48277	22.962			22.96		
	5	44773	-	44773	21.295			21.30		
	6	47721	-	47721	22.697			22.70		
10min	1	105256	-	105256	50.063	50.26	4.15	50.32	50.51	4.15
	2	111539	-	111539	53.051			53.30		
	3	99439	-	99439	47.296			47.52		
	4	108922	-	108922	51.806			52.06		
	5	102345	-	102345	48.678			48.91		
	6	106564	-	106564	50.685			50.94		
15min	1	136501	-	136501	64.923	66.46	1.85	65.73	67.26	1.86
	2	142079	-	142079	67.577			68.41		
	3	136779	-	136779	65.056			65.81		
	4	140799	-	140799	66.968			67.80		
	5	139703	-	139703	66.446			67.22		
	6	142469	-	142469	67.762			68.58		
20min	1	151121	-	151121	71.877	73.85	2.54	73.41	75.39	2.53
	2	157401	-	157401	74.864			76.45		
	3	149823	-	149823	71.260			72.74		
	4	156521	-	156521	74.446			76.02		
	5	156684	-	156684	74.523			76.04		
	6	160036	-	160036	76.117			77.69		
30min	1	160848	-	160848	76.504	76.51	2.22	78.83	78.88	2.13
	2	154512	-	154512	73.490			75.91		
	3	161781	-	161781	76.947			79.22		
	4	159853	-	159853	76.030			78.43		
	5	163630	-	163630	77.827			80.17		
	6	164574	-	164574	78.276			80.69		
45min	1	163987	-	163987	77.997	78.46	1.04	81.18	81.68	1.03
	2	167305	-	167305	79.575			82.81		
	3	164507	-	164507	78.244			81.37		
	4	162585	-	162585	77.330			80.58		
	5	164926	-	164926	78.443			81.65		
	6	166500	-	166500	79.192			82.48		
60min	1	163260	-	163260	77.651	78.04	2.01	81.70	82.12	1.90
	2	167701	-	167701	79.763			83.88		
	3	167674	-	167674	79.750			83.74		
	4	160710	-	160710	76.438			80.54		
	5	160155	-	160155	76.174			80.25		
	6	164923	-	164923	78.442			82.61		
极限	1	161570	-	161570	76.847	77.62	1.68	81.76	82.58	1.57
	2	160592	-	160592	76.382			81.39		
	3	167004	-	167004	79.431			84.31		
	4	164017	-	164017	78.011			82.97		
	5	160506	-	160506	76.341			81.27		
	6	165515	-	165515	78.723			83.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

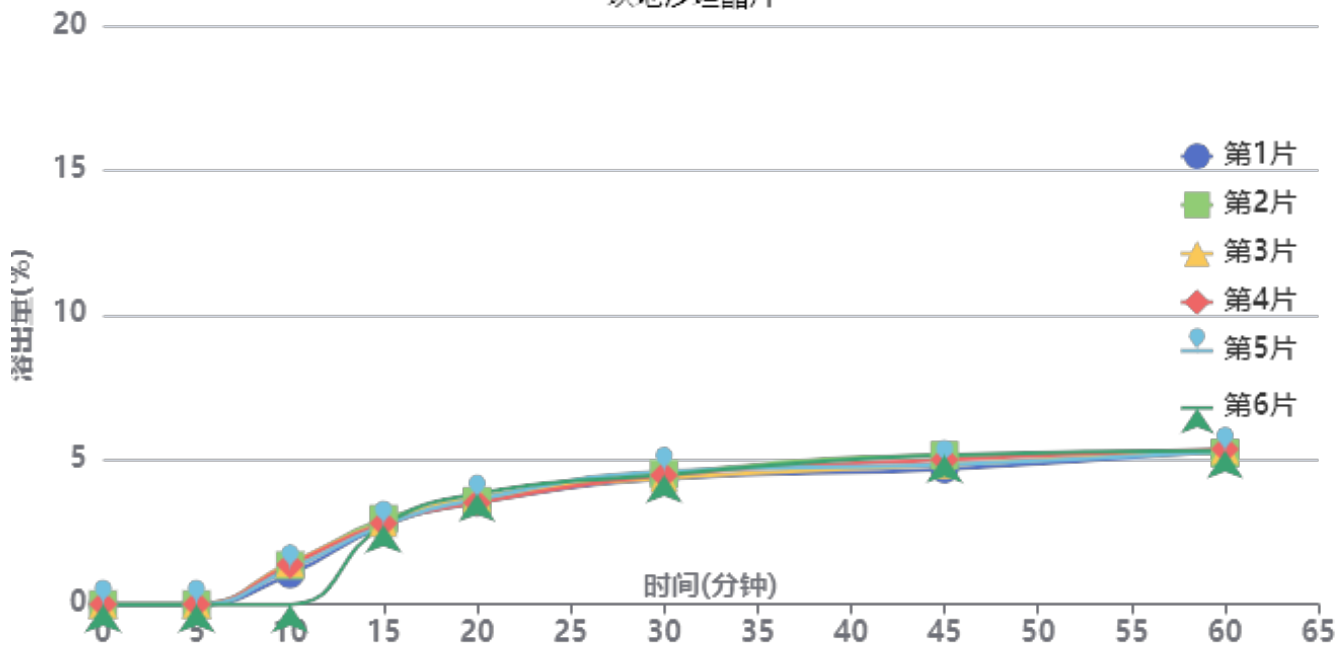
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	61123040205	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.5	对照品水分(%)	0.14	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.23	192177	192694	192341	191352	191855	192084	0.27
2	16.23	191970	191669				191820	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
11835.12		11818.85		0.10	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24112902批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	2169	-	2169	1.035	1.07	50.75	1.04	1.07	50.69
	2	2838	-	2838	1.355			1.35		
	3	3001	-	3001	1.432			1.43		
	4	2860	-	2860	1.365			1.37		
	5	2557	-	2557	1.220			1.22		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1	5654	-	5654	2.699	2.78	3.17	2.71	2.79	3.17
	2	6159	-	6159	2.940			2.95		
	3	5881	-	5881	2.807			2.82		
	4	5834	-	5834	2.785			2.80		
	5	5690	-	5690	2.716			2.73		
	6	5739	-	5739	2.739			2.74		
20min	1	7295	-	7295	3.482	3.58	3.39	3.52	3.62	3.26
	2	7378	-	7378	3.522			3.57		
	3	7631	-	7631	3.642			3.69		
	4	7261	-	7261	3.466			3.51		
	5	7520	-	7520	3.589			3.63		
	6	7938	-	7938	3.789			3.82		
30min	1	8899	-	8899	4.248	4.37	2.18	4.33	4.45	2.15
	2	9236	-	9236	4.408			4.50		
	3	8953	-	8953	4.273			4.36		
	4	9157	-	9157	4.371			4.46		
	5	9438	-	9438	4.505			4.59		
	6	9227	-	9227	4.404			4.48		
45min	1	9527	-	9527	4.547	4.81	4.16	4.67	4.94	4.01
	2	10514	-	10514	5.019			5.15		
	3	9819	-	9819	4.687			4.82		
	4	10200	-	10200	4.869			5.00		
	5	9832	-	9832	4.693			4.83		
	6	10565	-	10565	5.043			5.16		
60min	1	10777	-	10777	5.144	5.12	0.98	5.32	5.31	0.86
	2	10548	-	10548	5.035			5.23		
	3	10772	-	10772	5.142			5.33		
	4	10845	-	10845	5.176			5.36		
	5	10669	-	10669	5.092			5.28		
	6	10769	-	10769	5.140			5.32		
极限	1	11628	-	11628	5.550	5.24	3.23	5.79	5.48	3.03
	2	10622	-	10622	5.070			5.32		
	3	10902	-	10902	5.204			5.45		
	4	10762	-	10762	5.137			5.38		
	5	10848	-	10848	5.178			5.42		
	6	11060	-	11060	5.279			5.51		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-06

复核者:

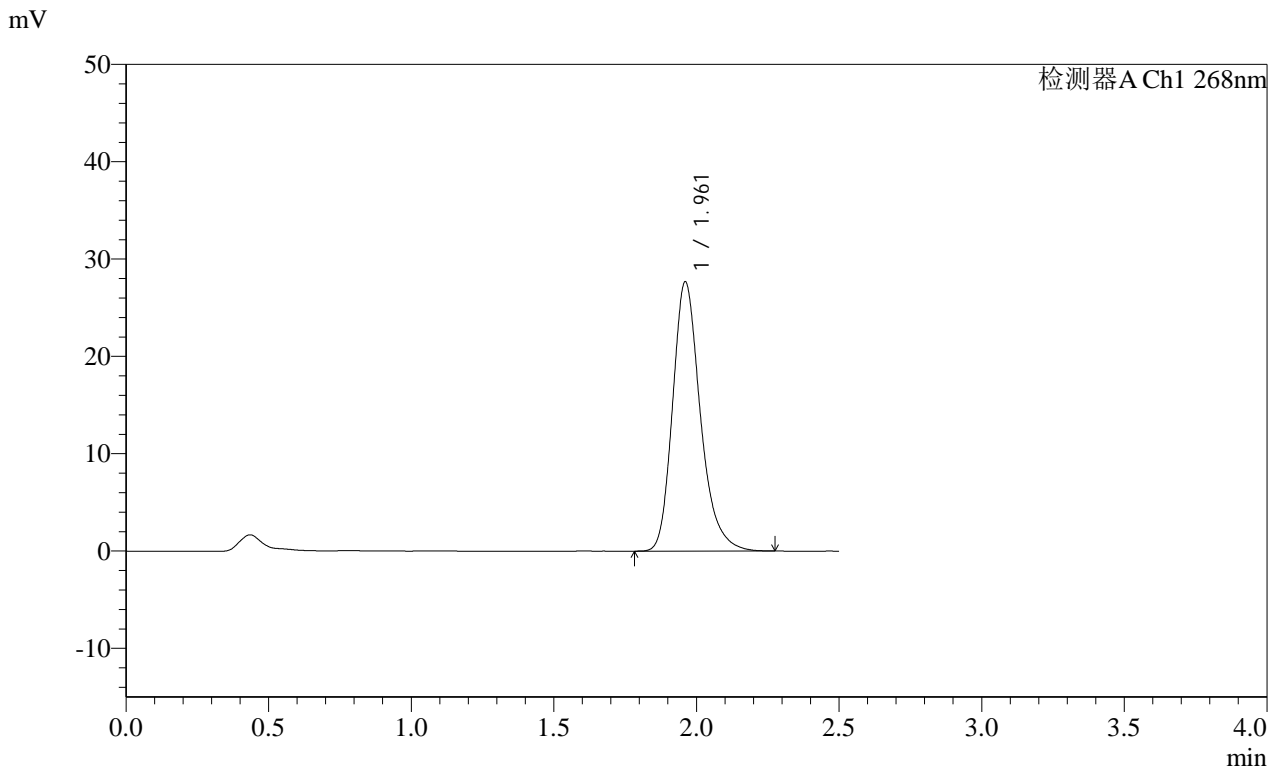
未审阅版本

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-7/25-4-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 11:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:59:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	187350	100.000	27625	2041	1.251	--
总计		187350	100.000	27625			

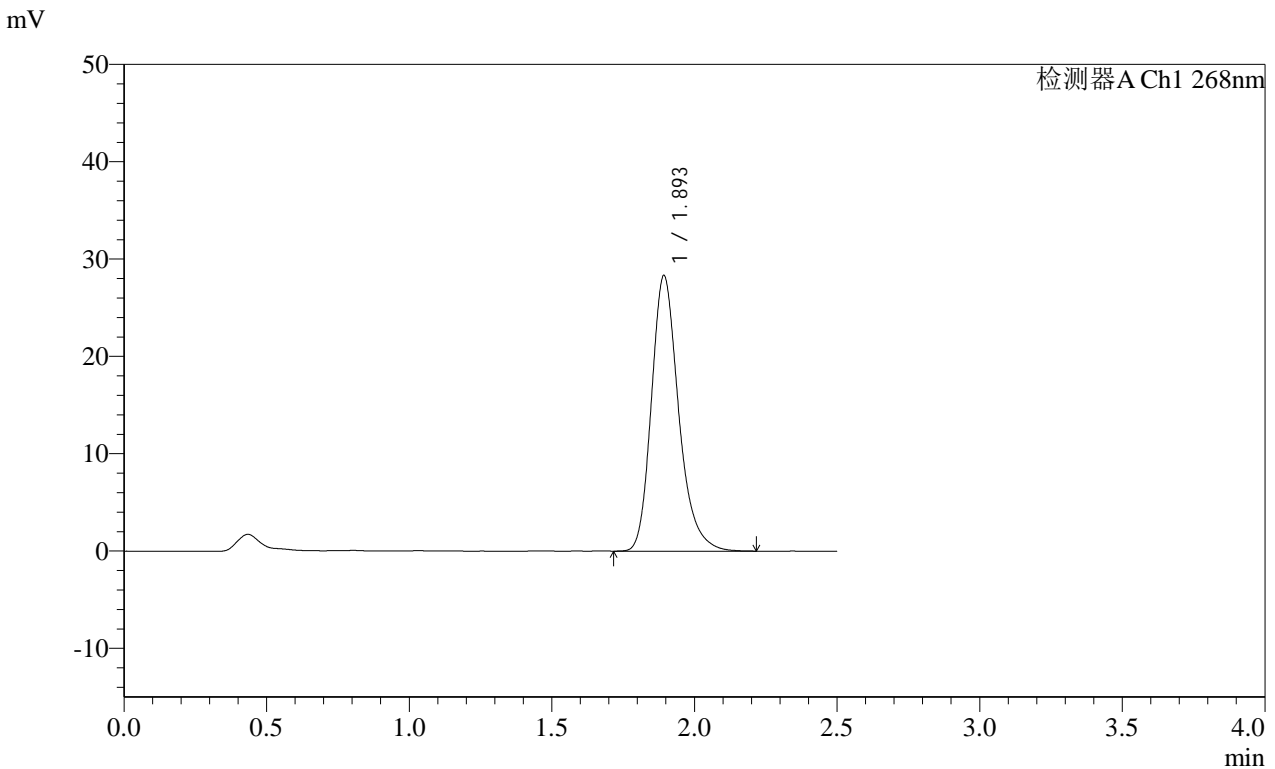
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-7/25-6-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 11:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:59:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	188278	100.000	28211	1972	1.247	--
总计		188278	100.000	28211			

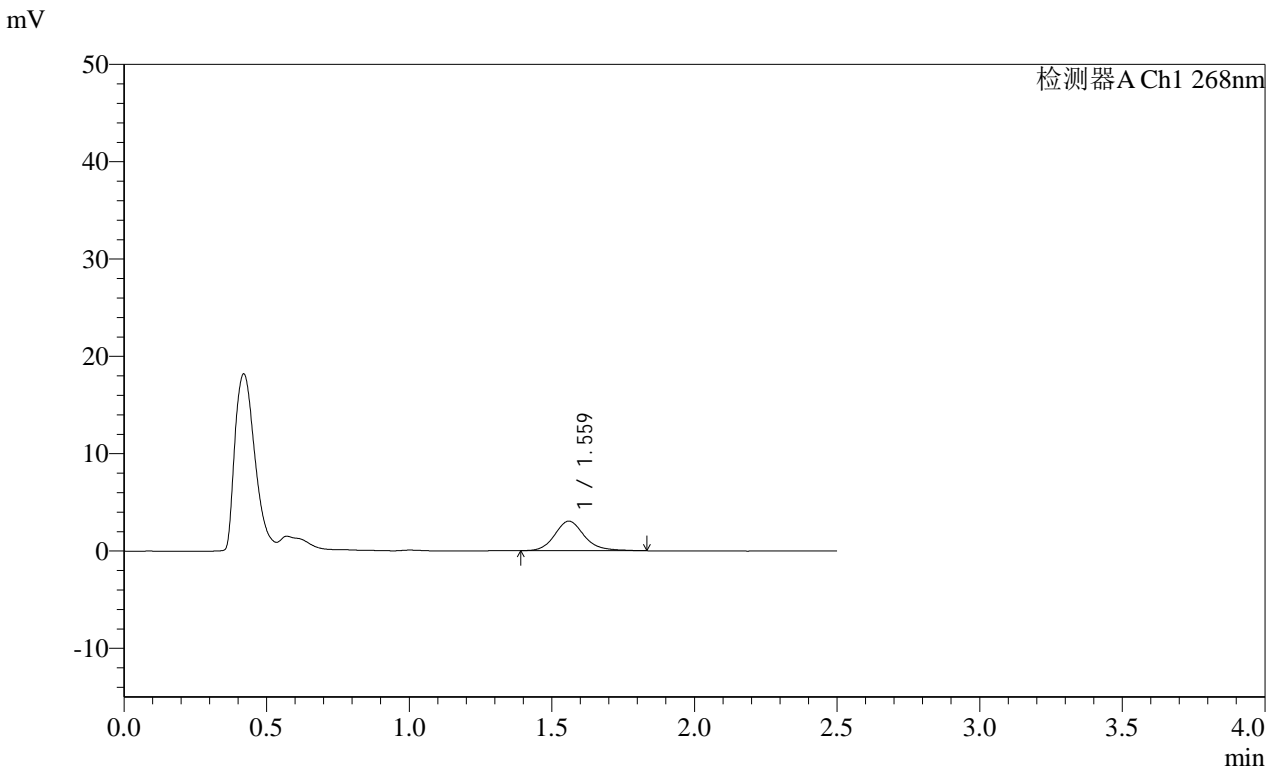
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-7/25-7-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 11:34:06	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:59:20	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	21907	100.000	3026	1150	1.172	--
总计		21907	100.000	3026			

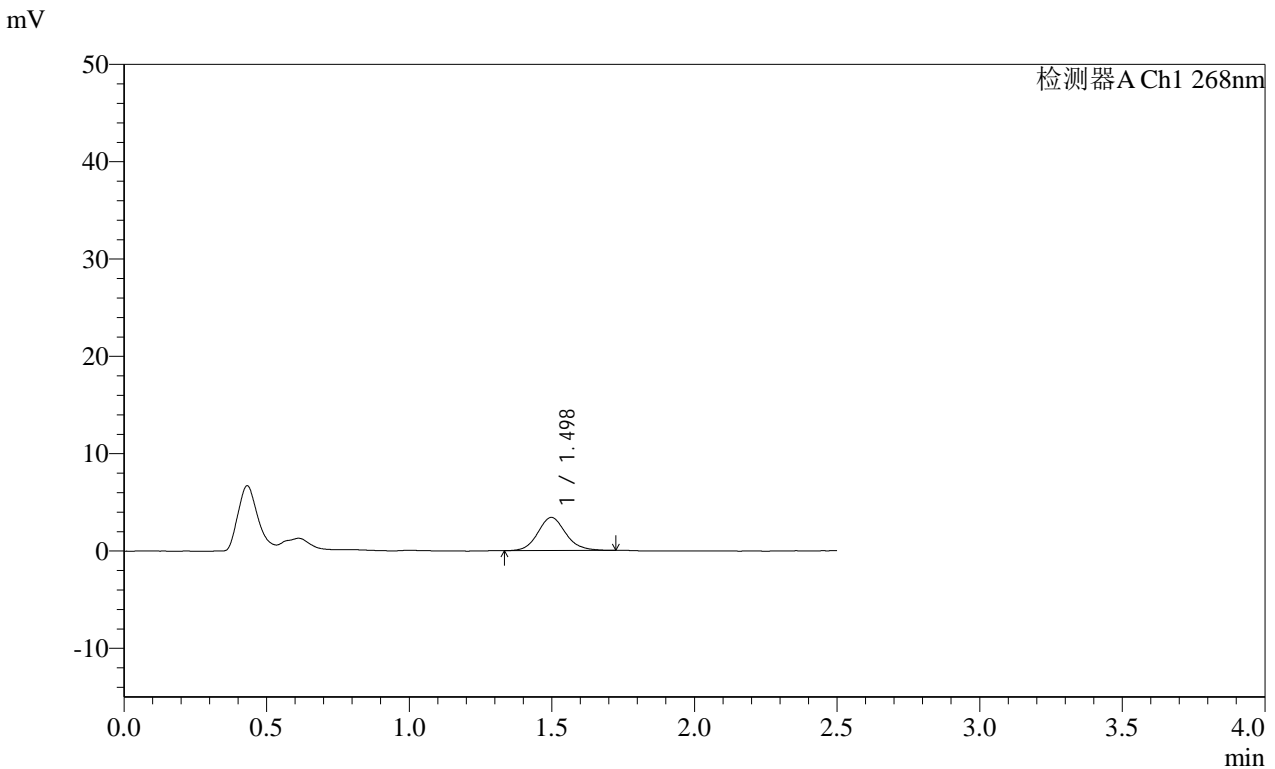
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-10-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 11:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:59:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	23160	100.000	3404	1163	1.117	--
总计		23160	100.000	3404			

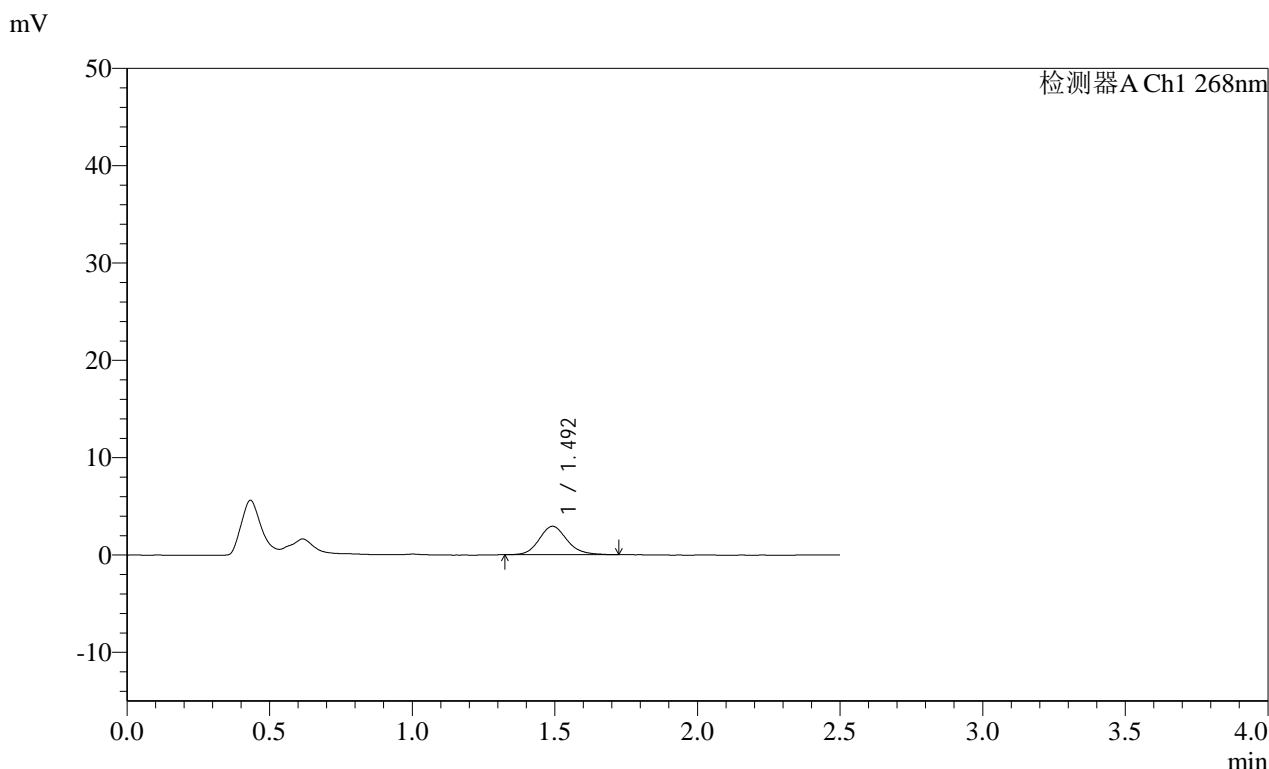
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-7/25-11-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 11:45:45	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:59:31	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	19933	100.000	2917	1146	1.148	--
总计		19933	100.000	2917			

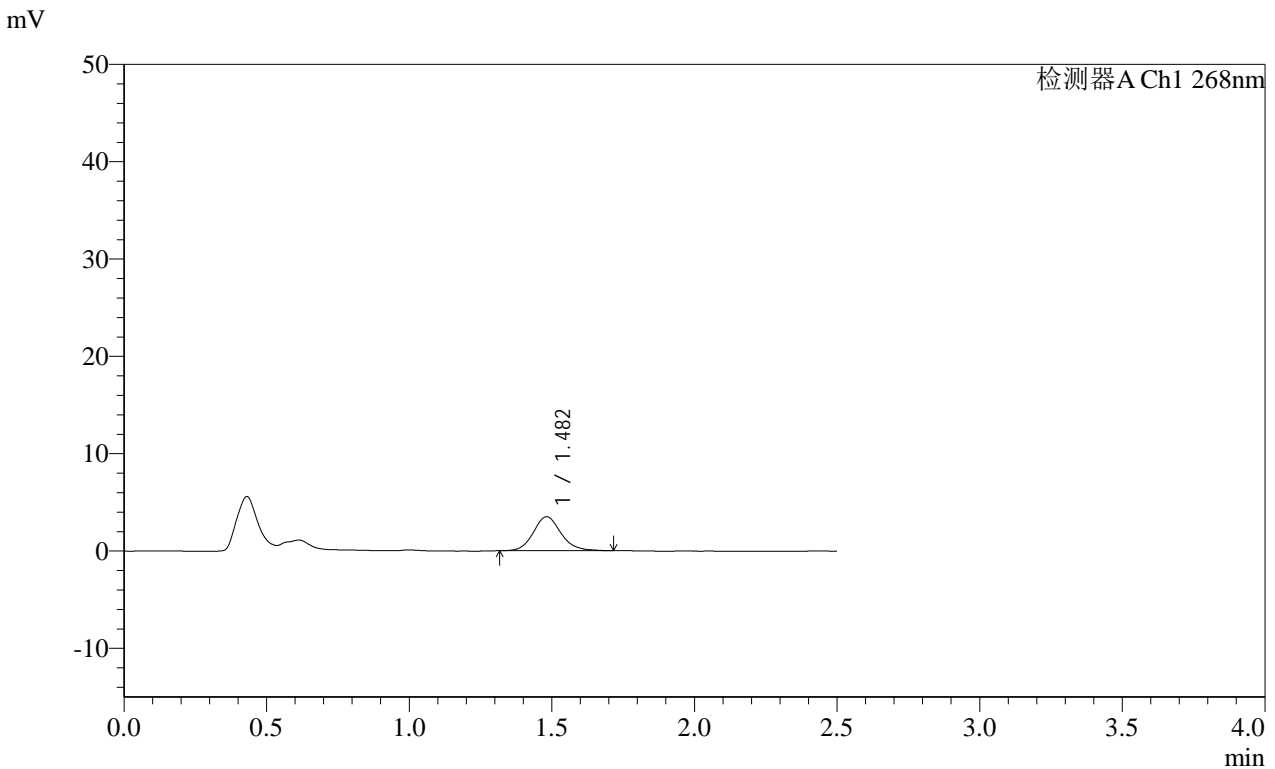
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-7/25-12-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 11:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:59:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	23551	100.000	3490	1180	1.127	--
总计		23551	100.000	3490			

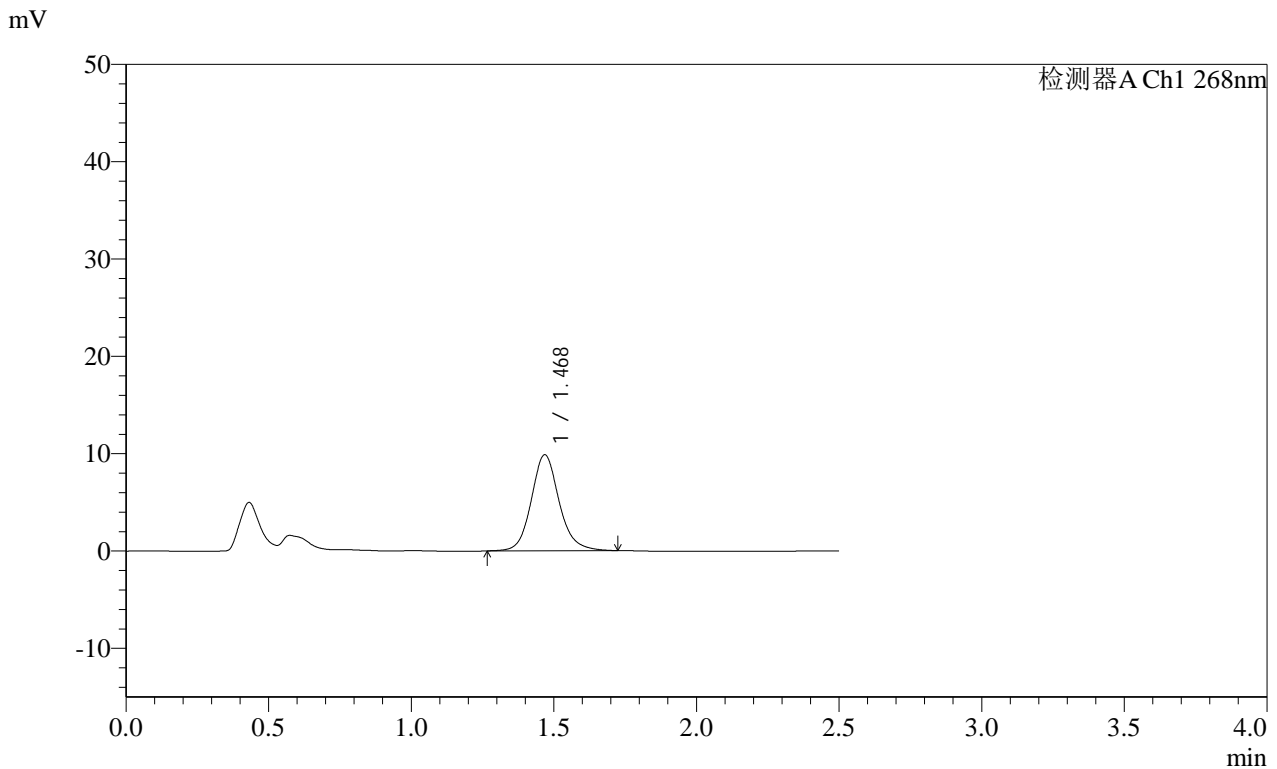
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-7/25-13-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 11:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:59:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	67117	100.000	9835	1147	1.133	--
总计		67117	100.000	9835			

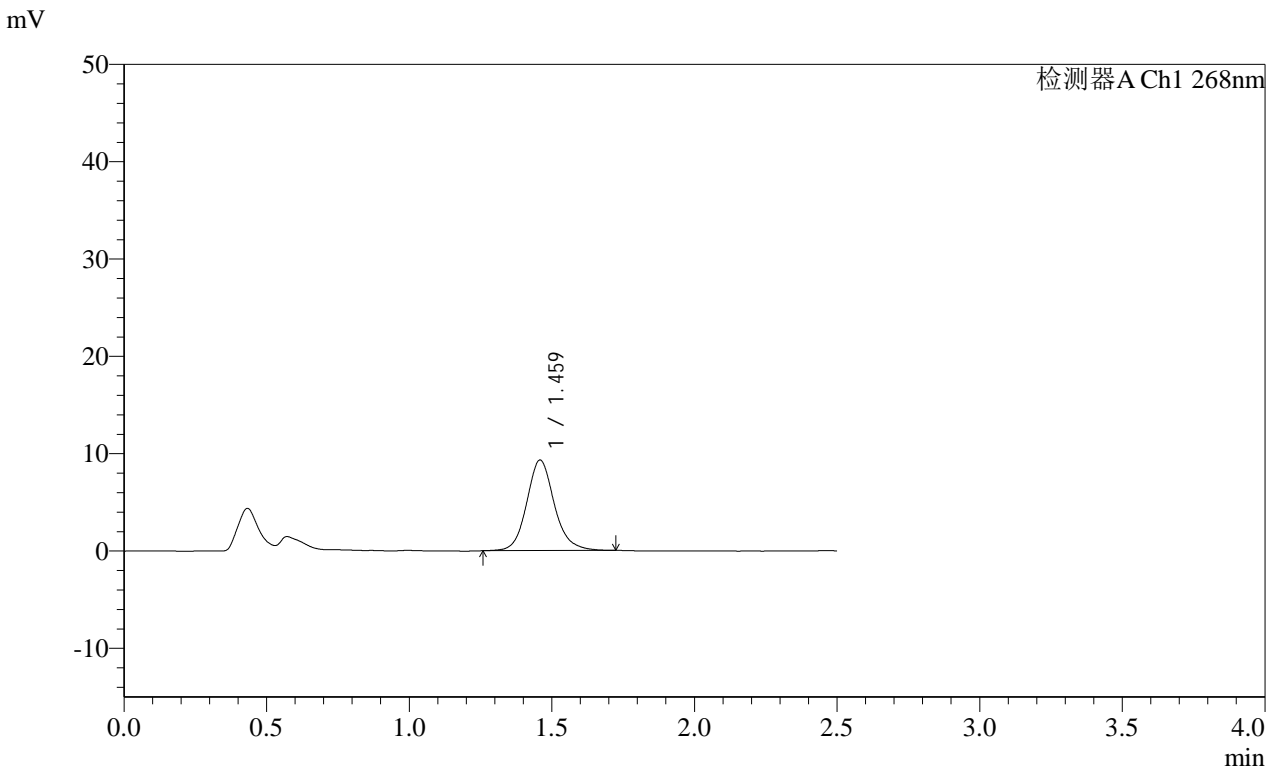
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-14-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 11:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:59:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	62722	100.000	9272	1150	1.134	--
总计		62722	100.000	9272			

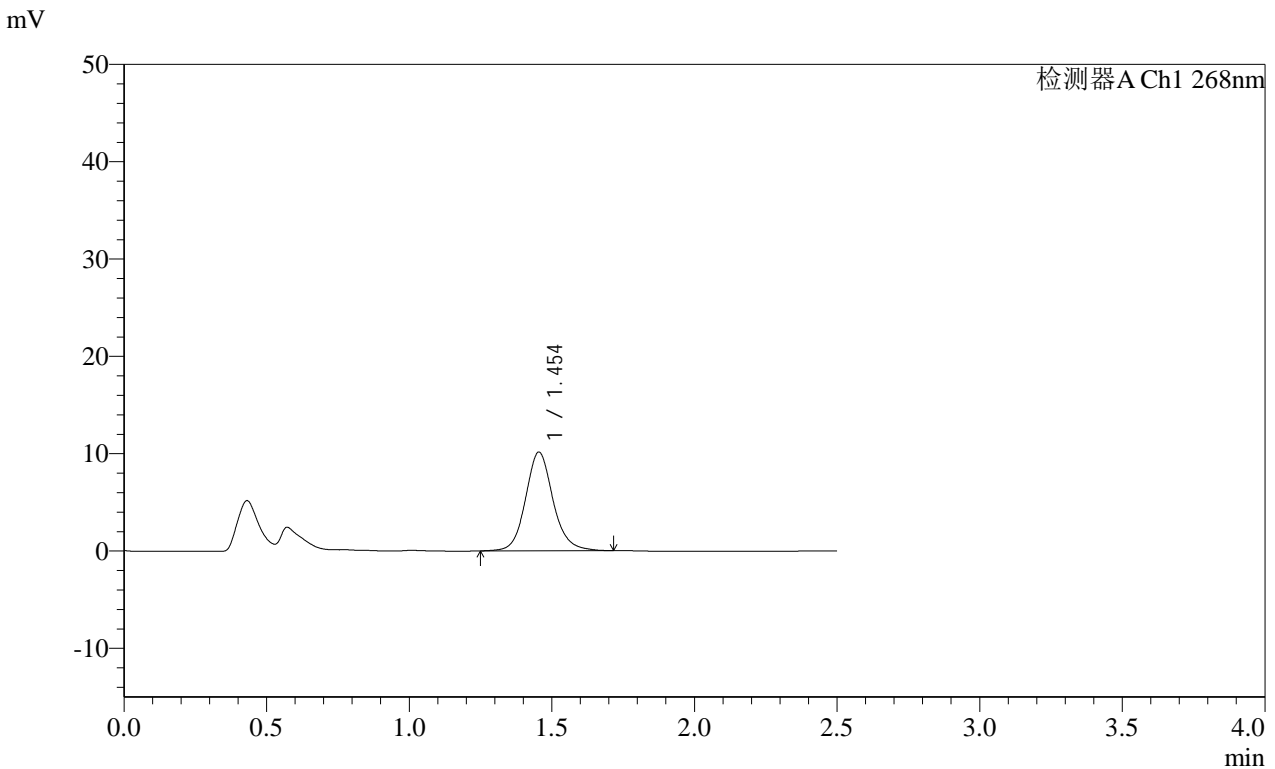
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-15-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 11:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:59:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	68139	100.000	10147	1154	1.121	--
总计		68139	100.000	10147			

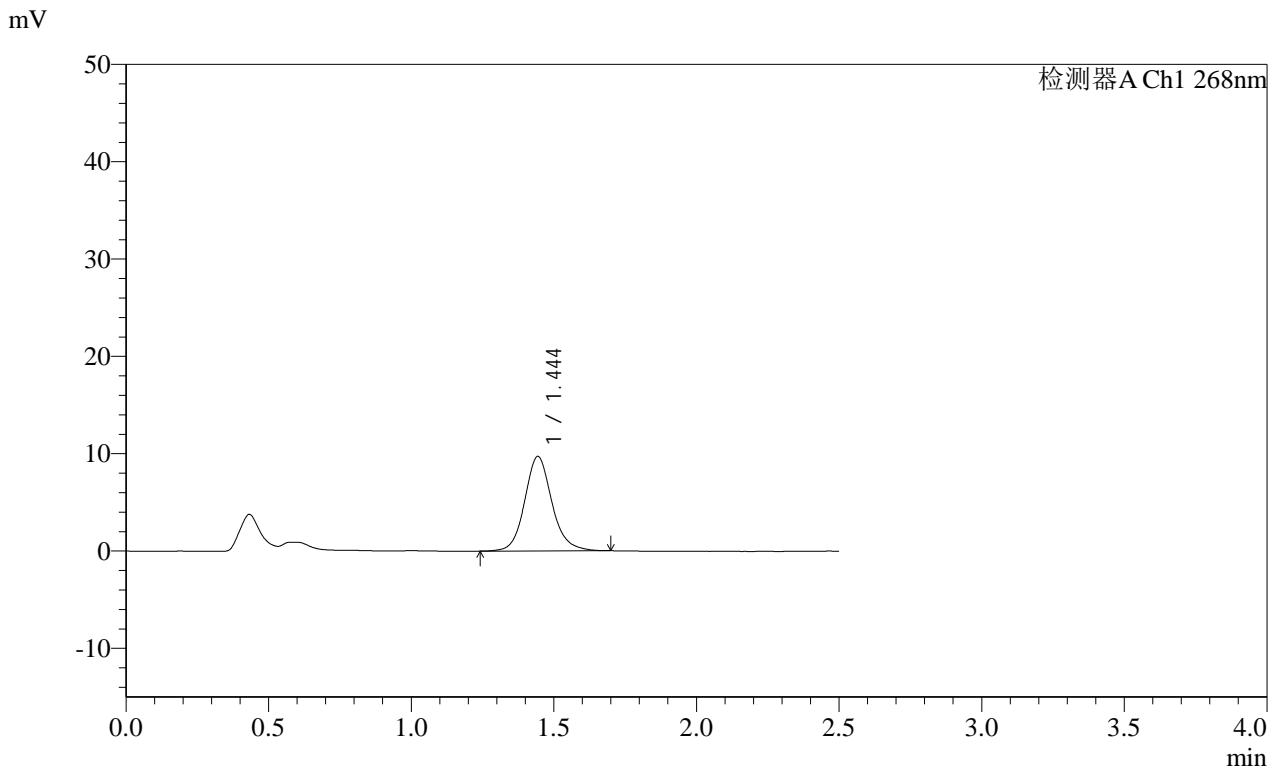
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-16-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:59:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	64624	100.000	9703	1162	1.132	--
总计		64624	100.000	9703			

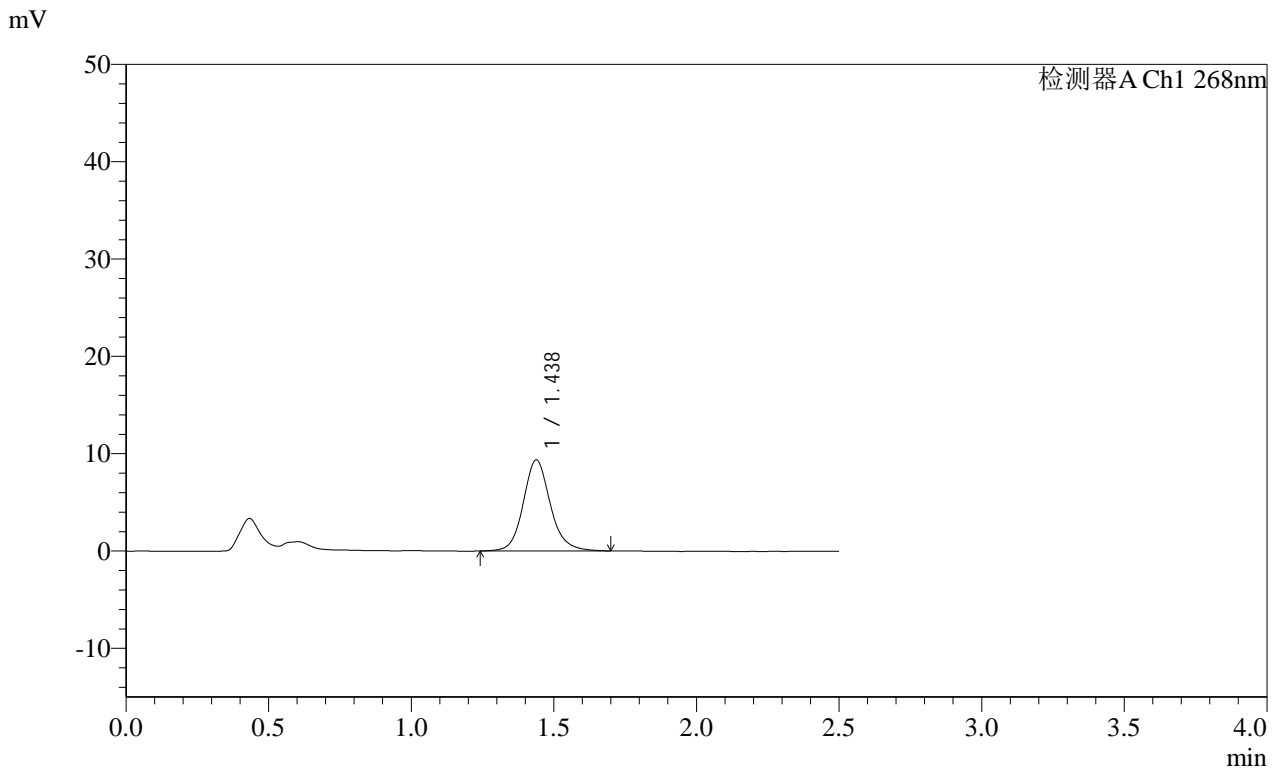
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-17-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:03:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:59:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	61754	100.000	9362	1172	1.134	--
总计		61754	100.000	9362			

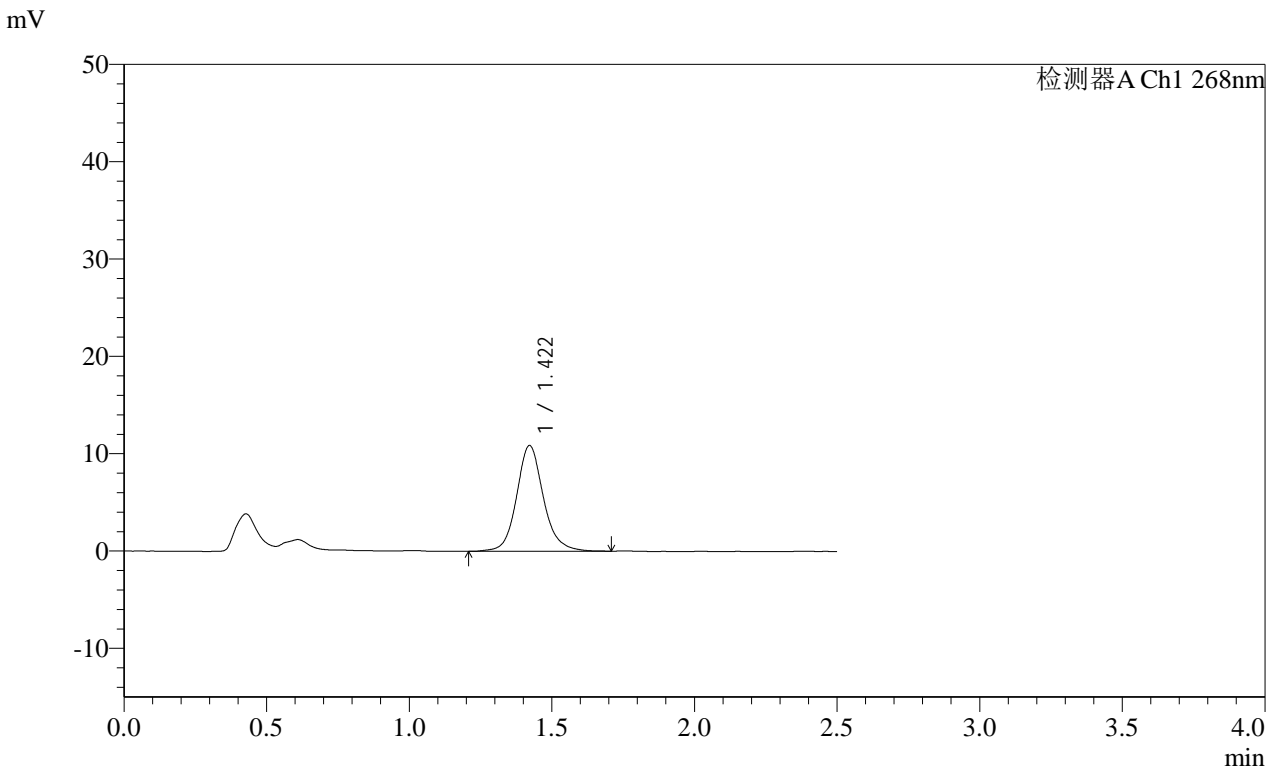
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-18-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:06:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:59:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	71072	100.000	10868	1180	1.126	--
总计		71072	100.000	10868			

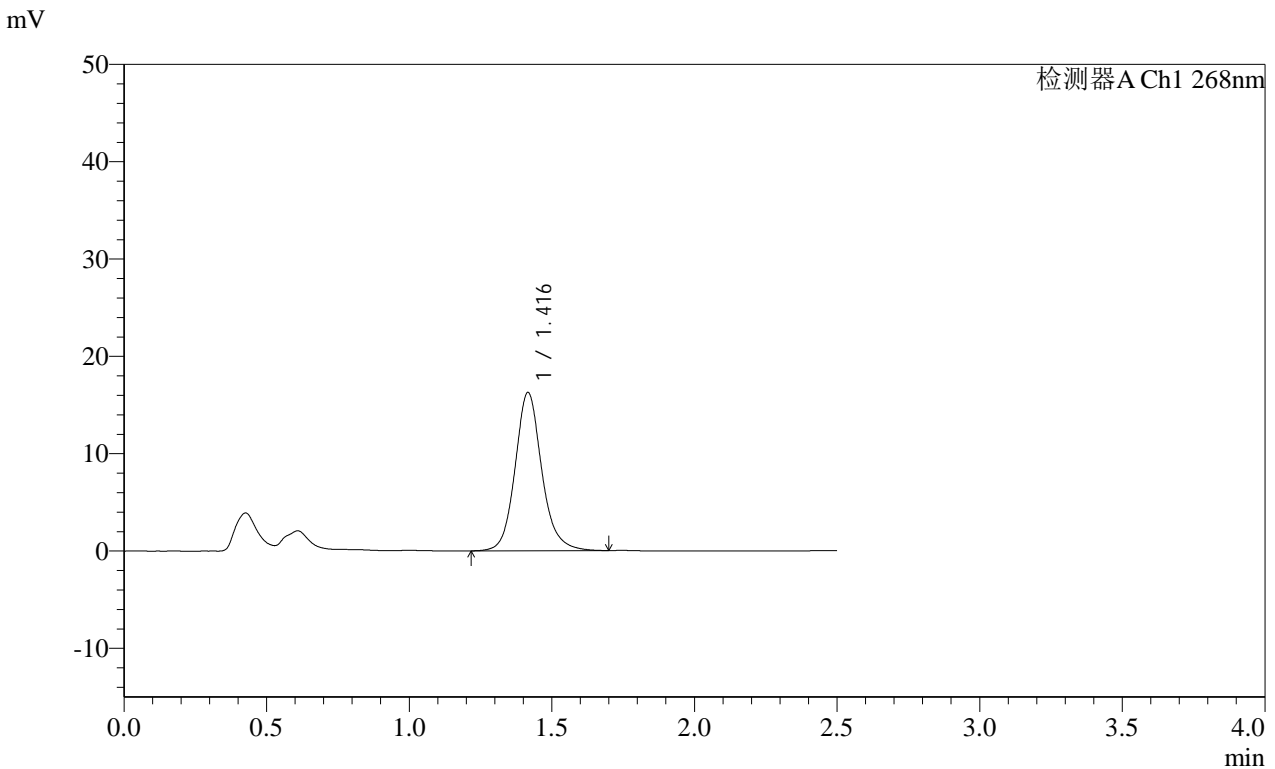
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-7/25-19-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 08:59:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	106085	100.000	16222	1169	1.135	--
总计		106085	100.000	16222			

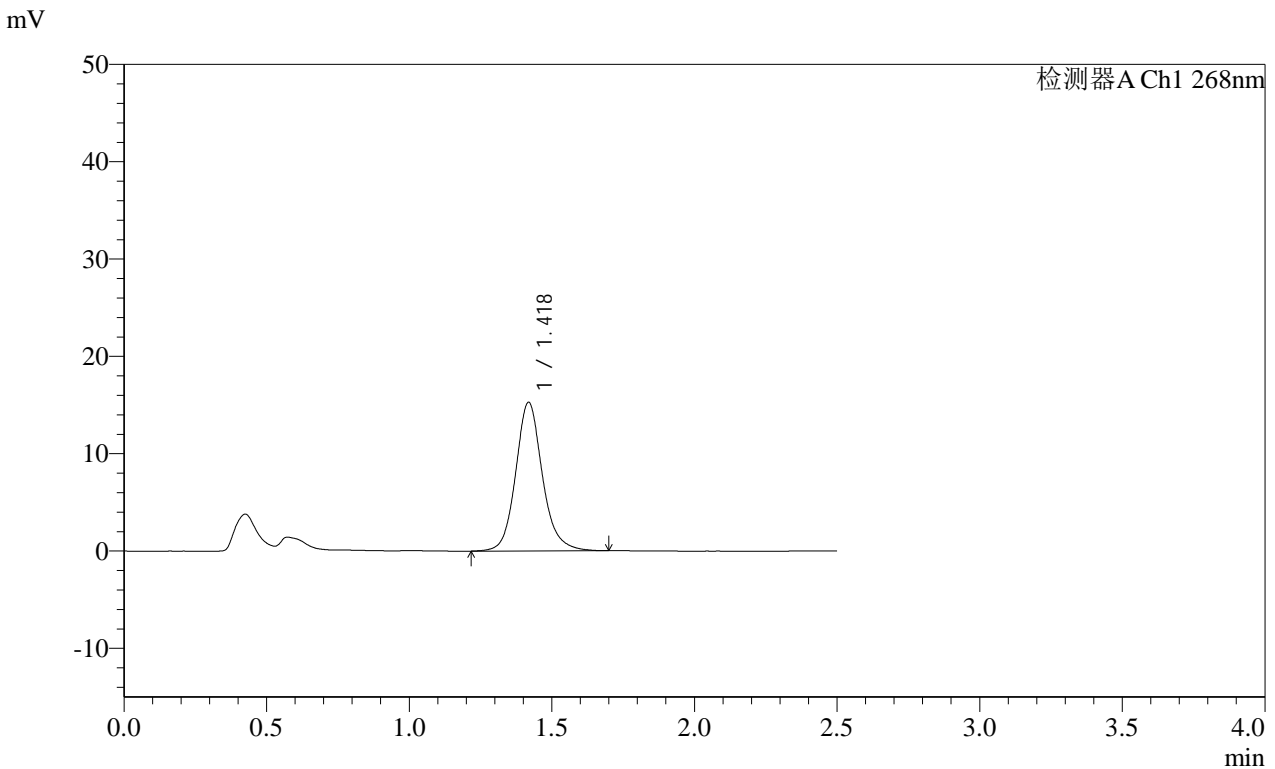
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-7/25-20-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:12:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:59:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	99673	100.000	15221	1173	1.134	--
总计		99673	100.000	15221			

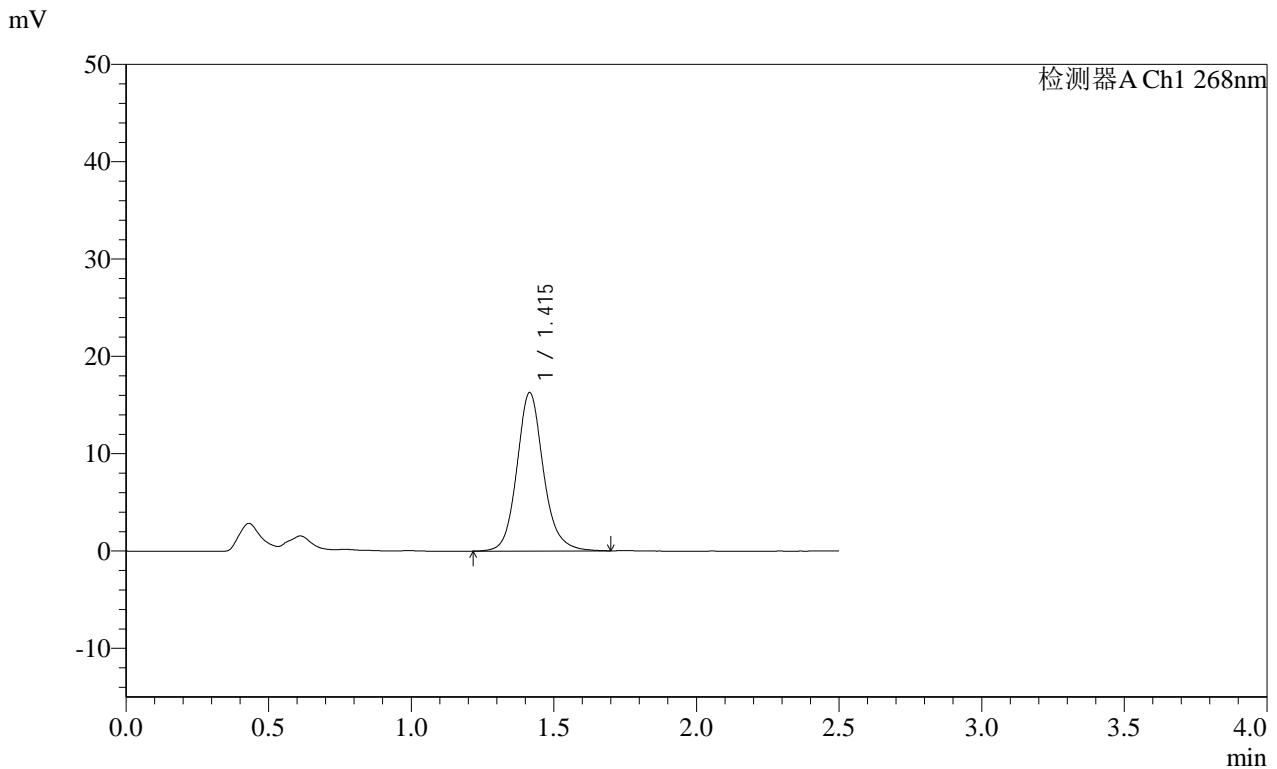
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-21-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:59:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	105511	100.000	16264	1182	1.135	--
总计		105511	100.000	16264			

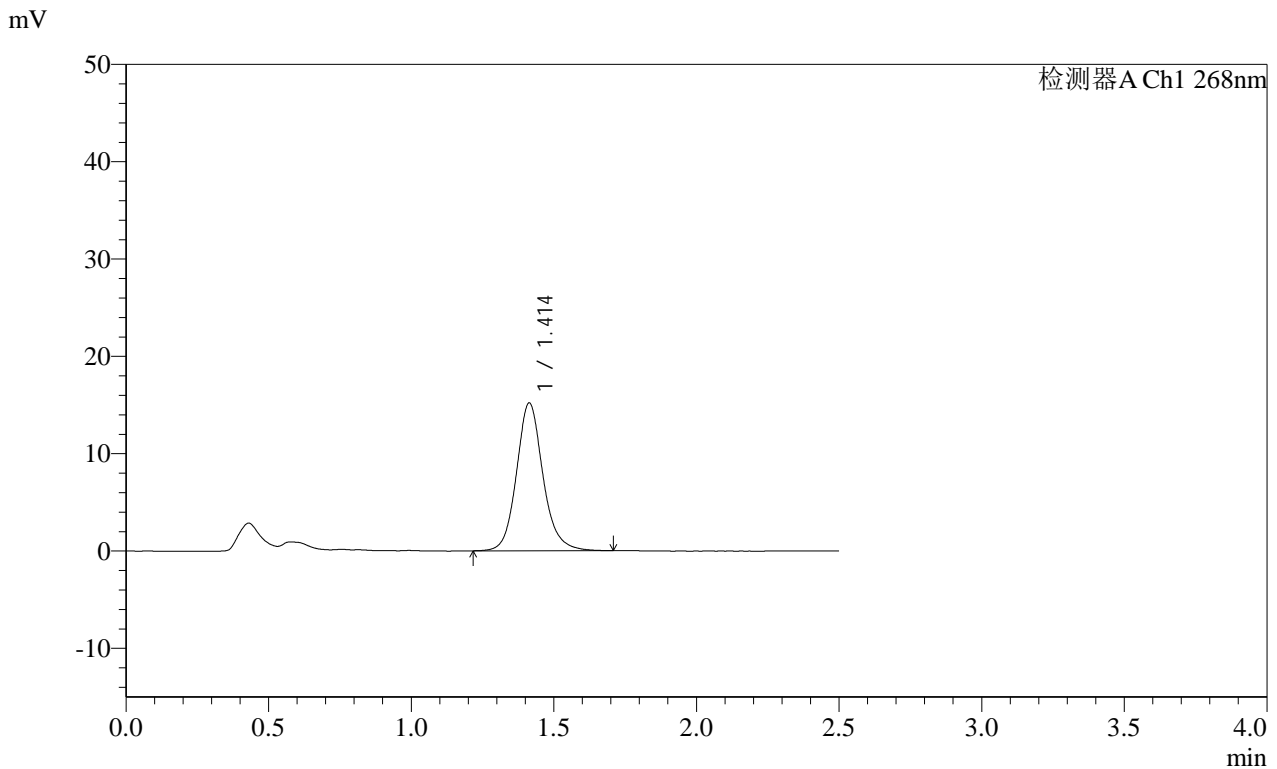
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-22-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:17:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:00:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	98356	100.000	15196	1179	1.132	--
总计		98356	100.000	15196			

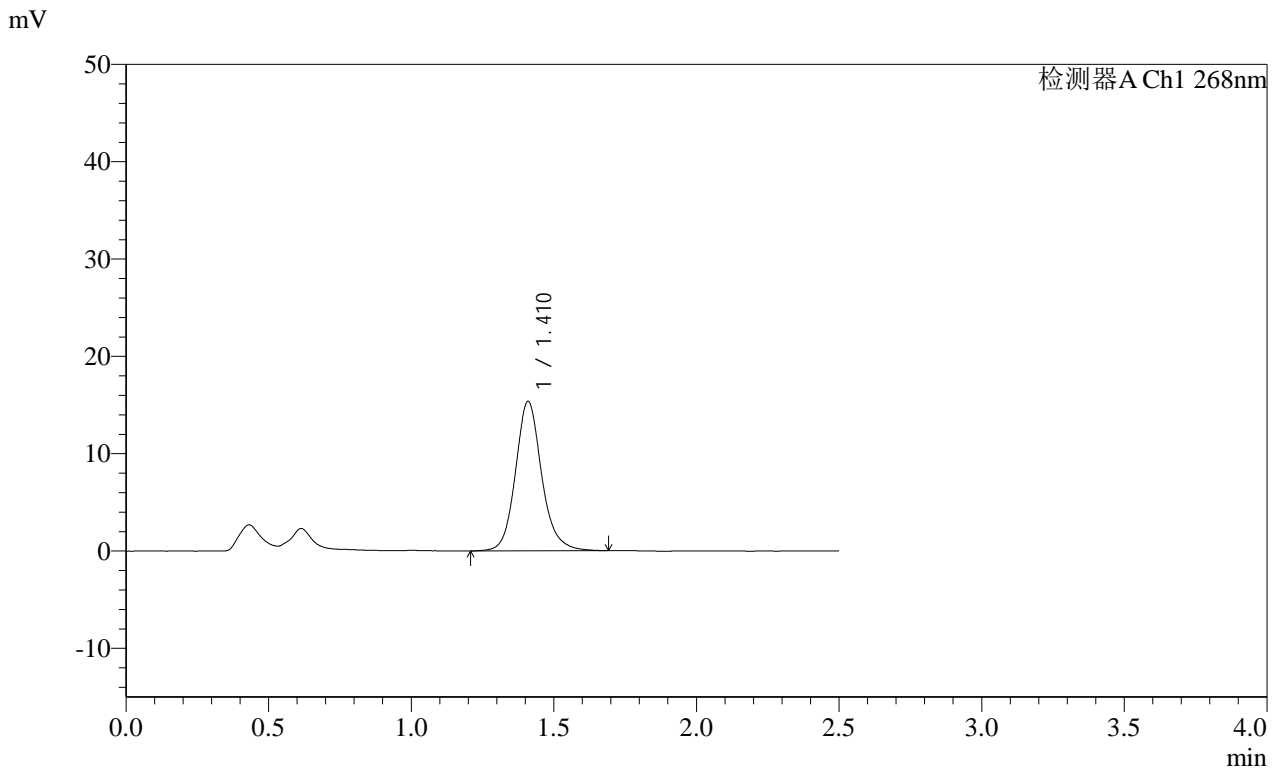
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-23-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:20:46	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:02	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	98242	100.000	15301	1204	1.140	--
总计		98242	100.000	15301			

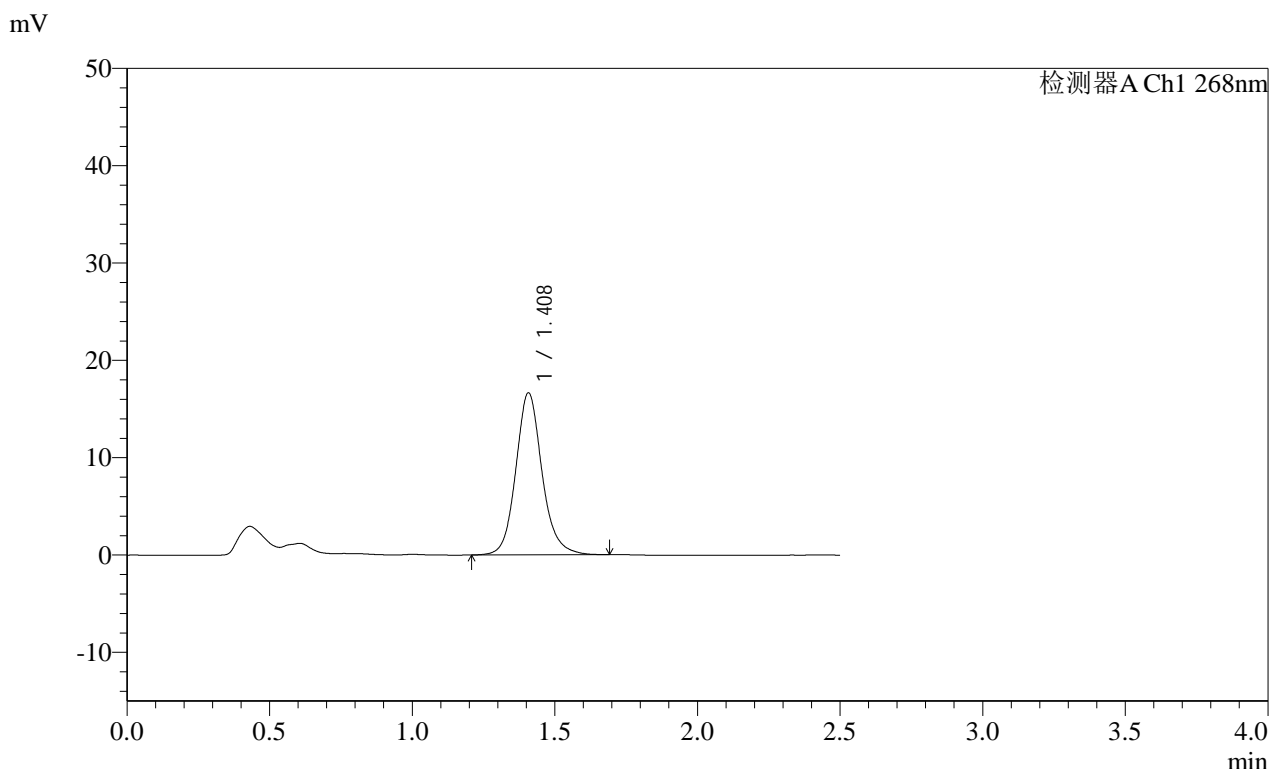
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-24-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:23:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	106806	100.000	16625	1193	1.134	--
总计		106806	100.000	16625			

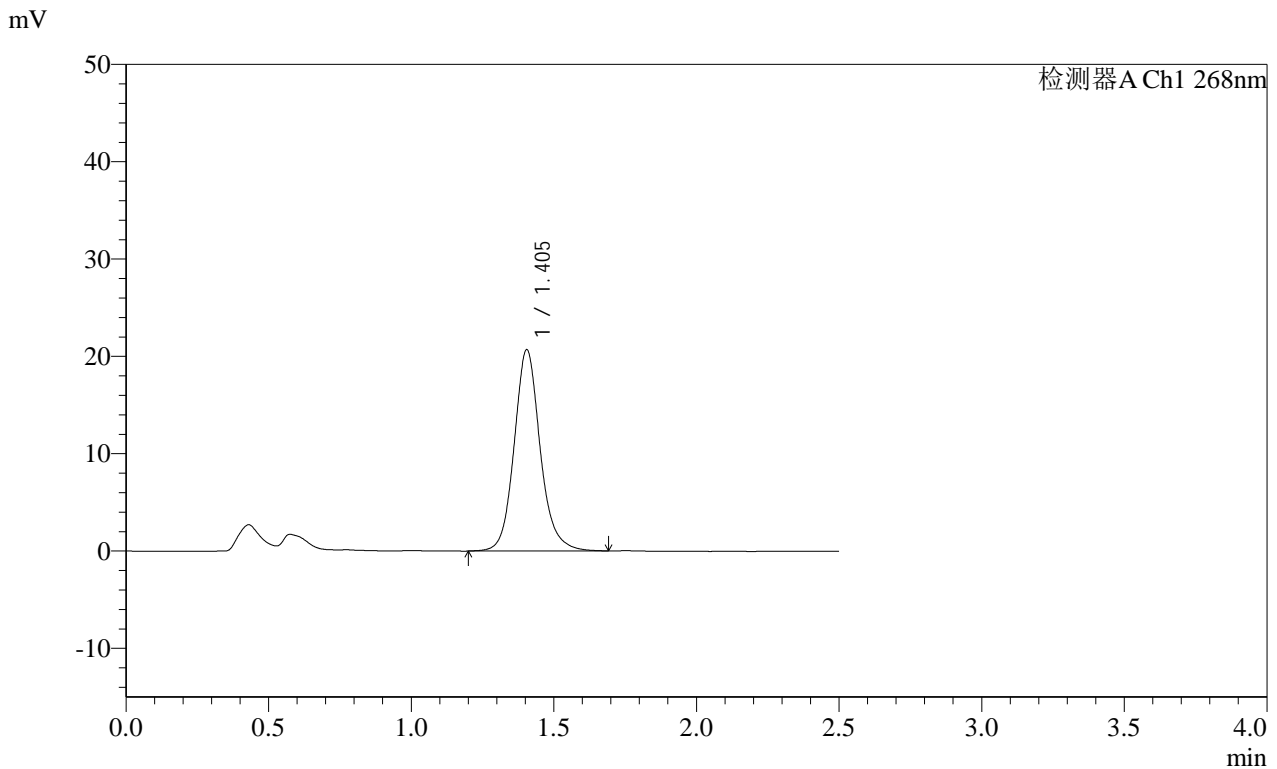
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-25-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:26:37	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:00:07	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	131592	100.000	20689	1209	1.130	--
总计		131592	100.000	20689			

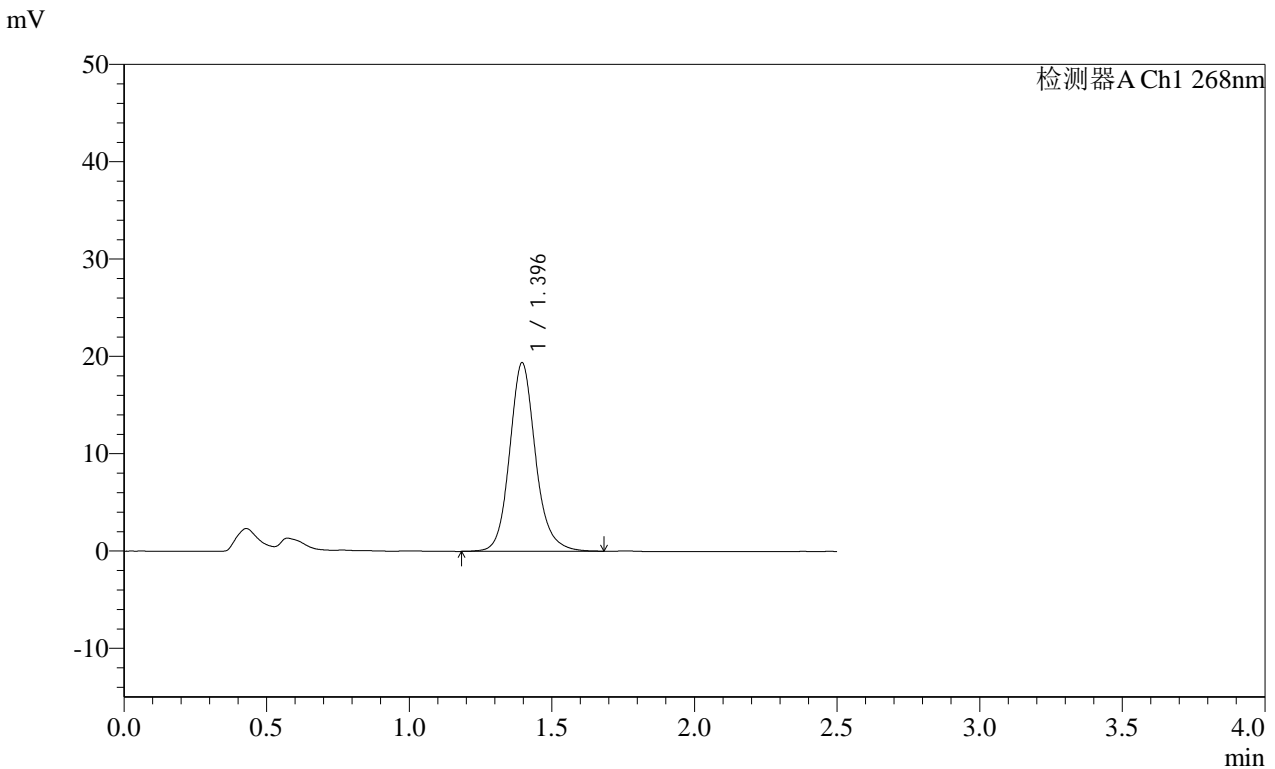
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-26-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:29:32	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:10	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	122569	100.000	19395	1209	1.142	--
总计		122569	100.000	19395			

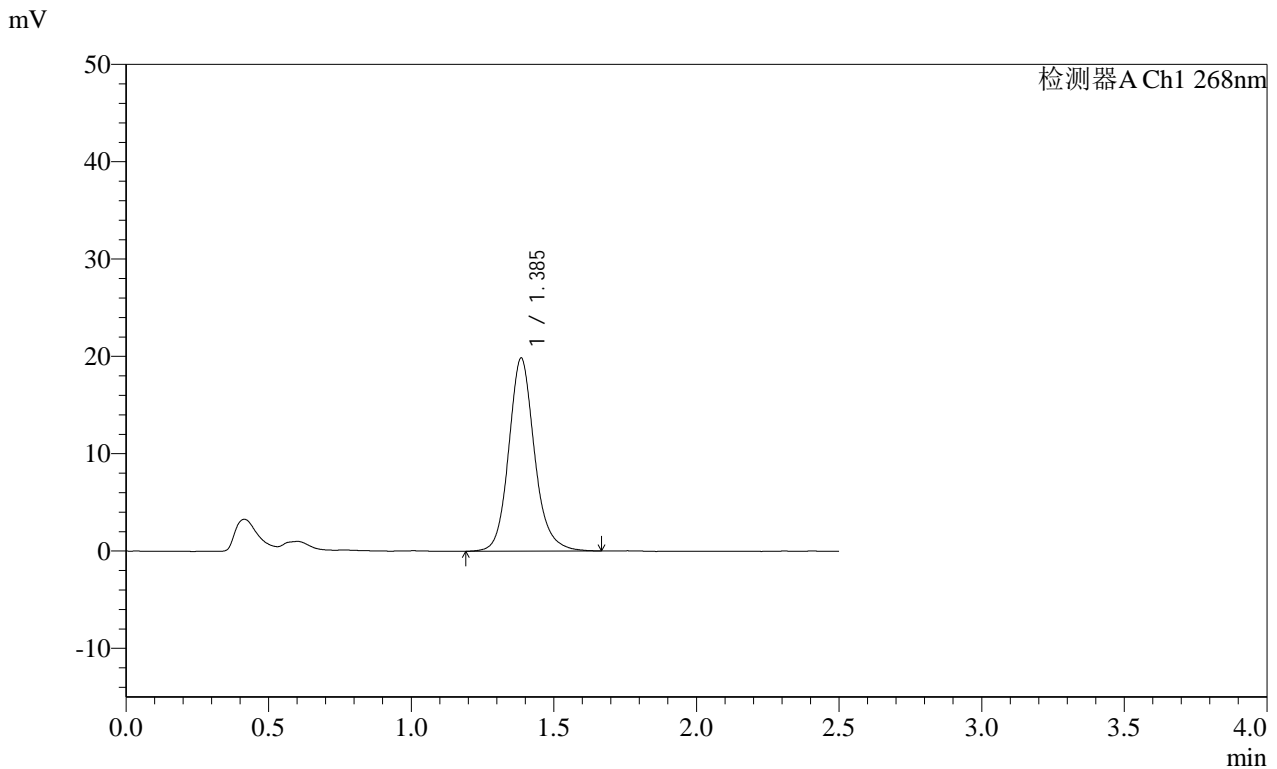
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-27-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	124658	100.000	19791	1204	1.145	--
总计		124658	100.000	19791			

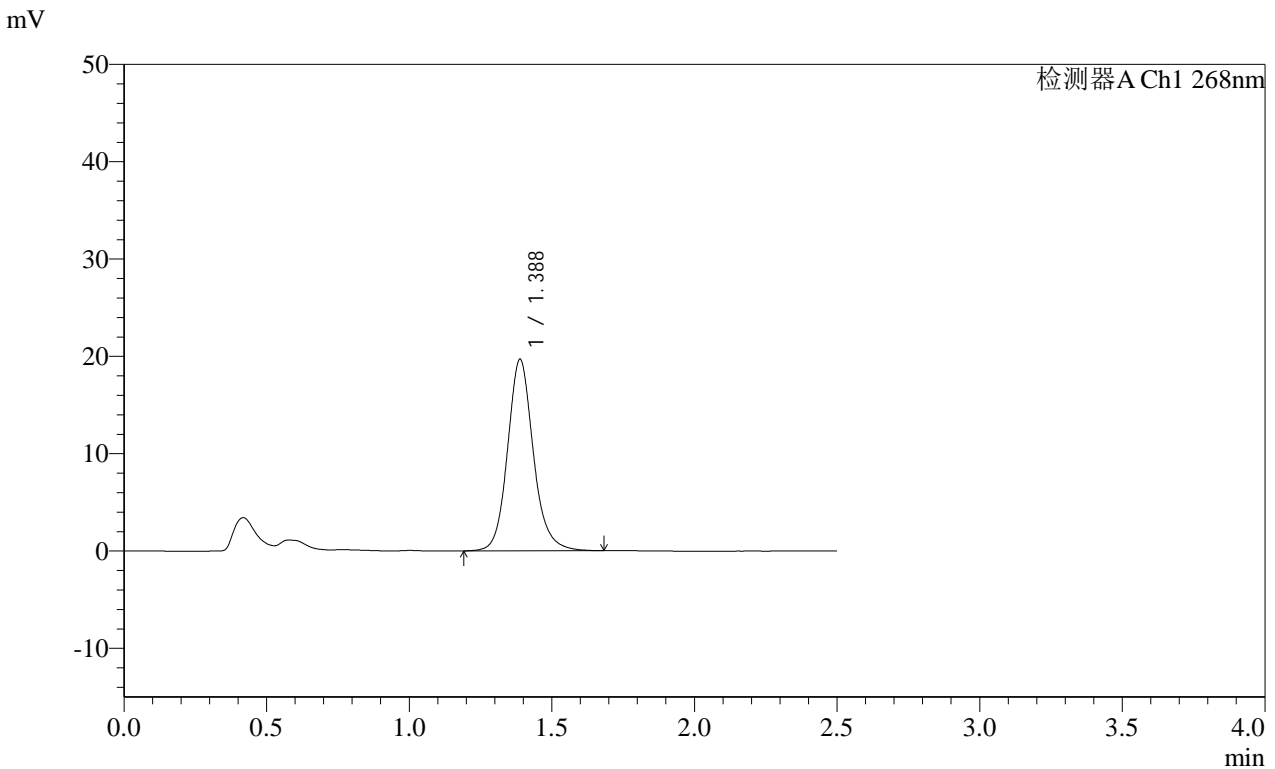
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-28-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	124001	100.000	19702	1204	1.137	--
总计		124001	100.000	19702			

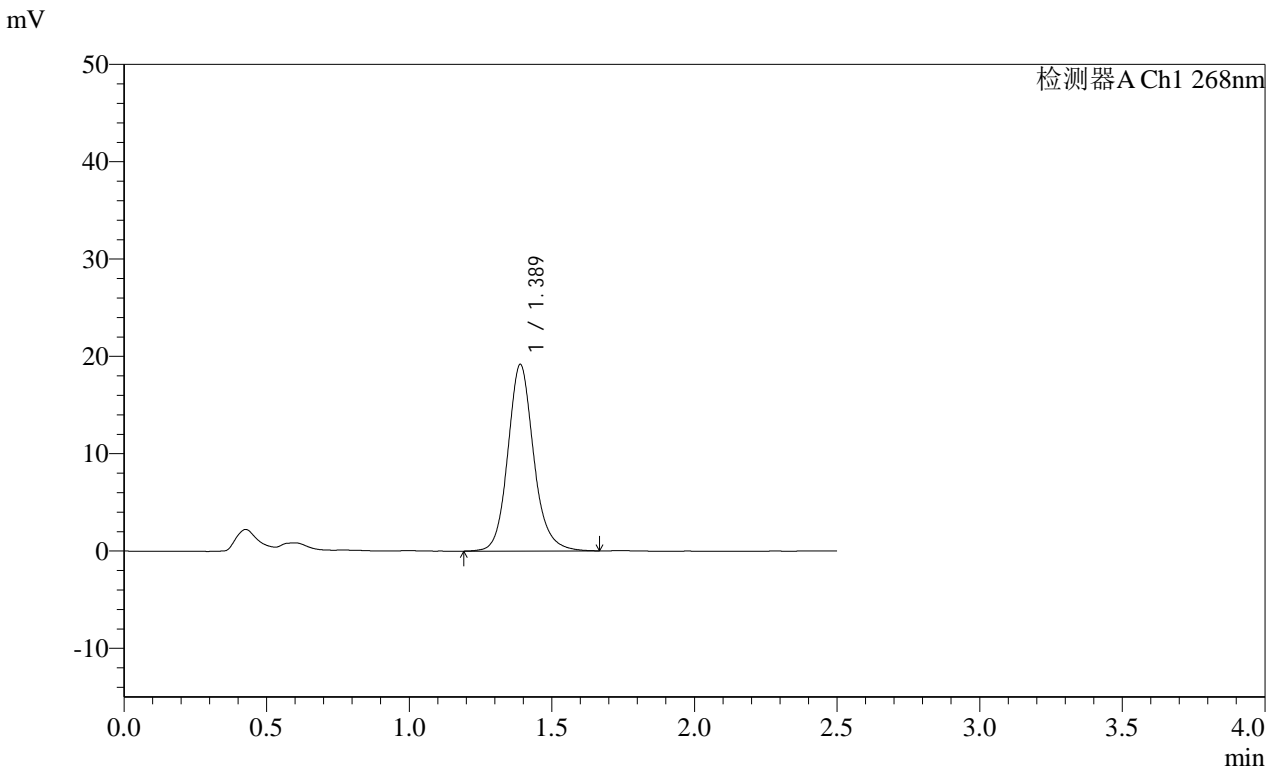
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-29-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:38:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:00:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	120963	100.000	19187	1201	1.144	--
总计		120963	100.000	19187			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

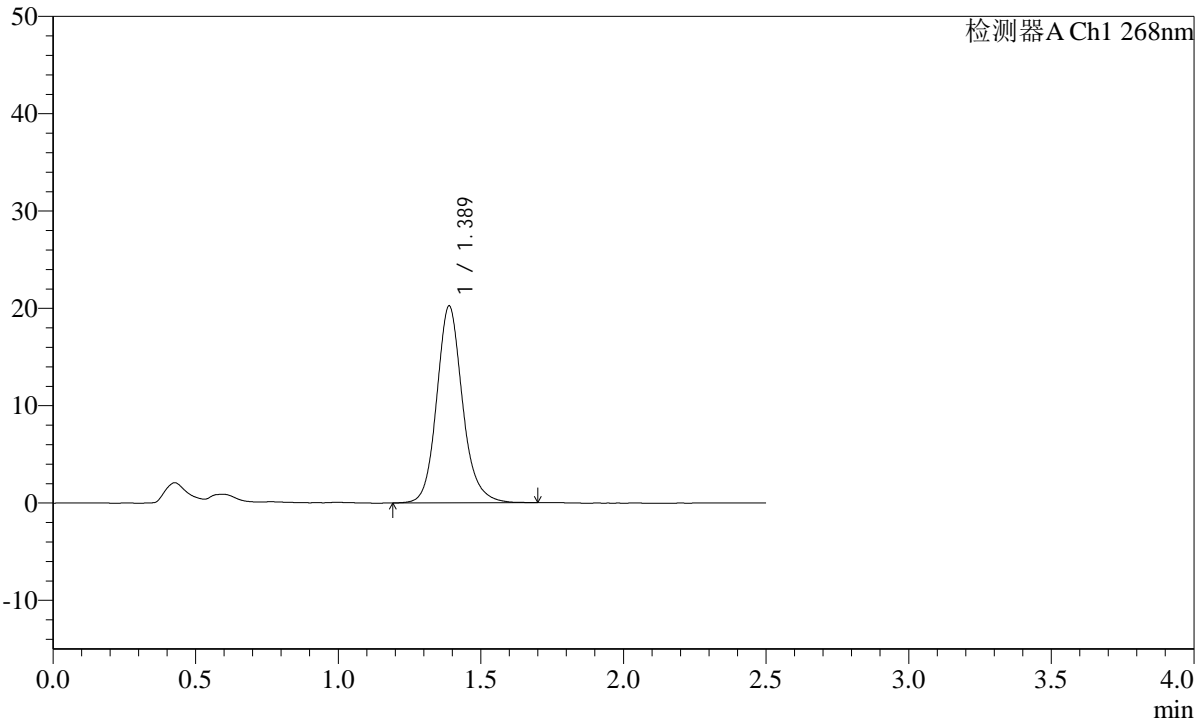
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-7/25-30-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 12:41:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:00:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	127723	100.000	20262	1200	1.149	--
总计		127723	100.000	20262			

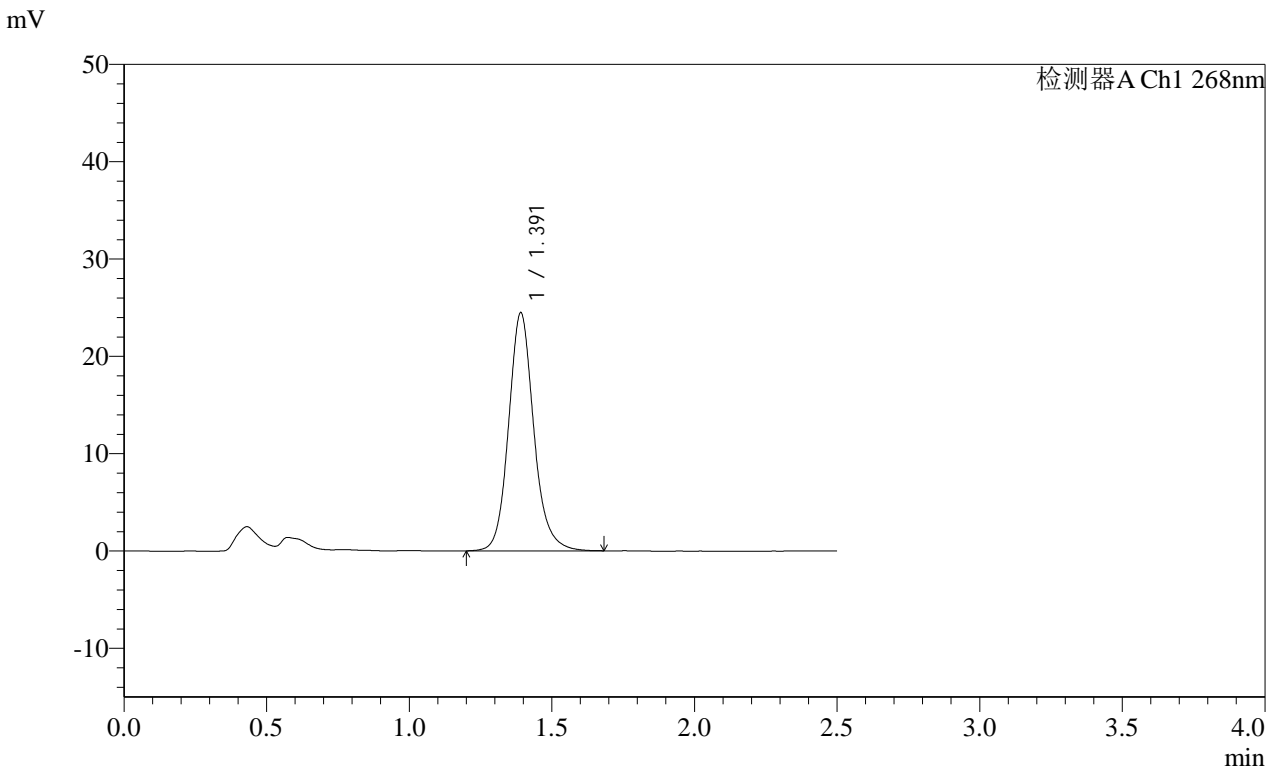
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-31-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:00:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	150587	100.000	24431	1262	1.140	--
总计		150587	100.000	24431			

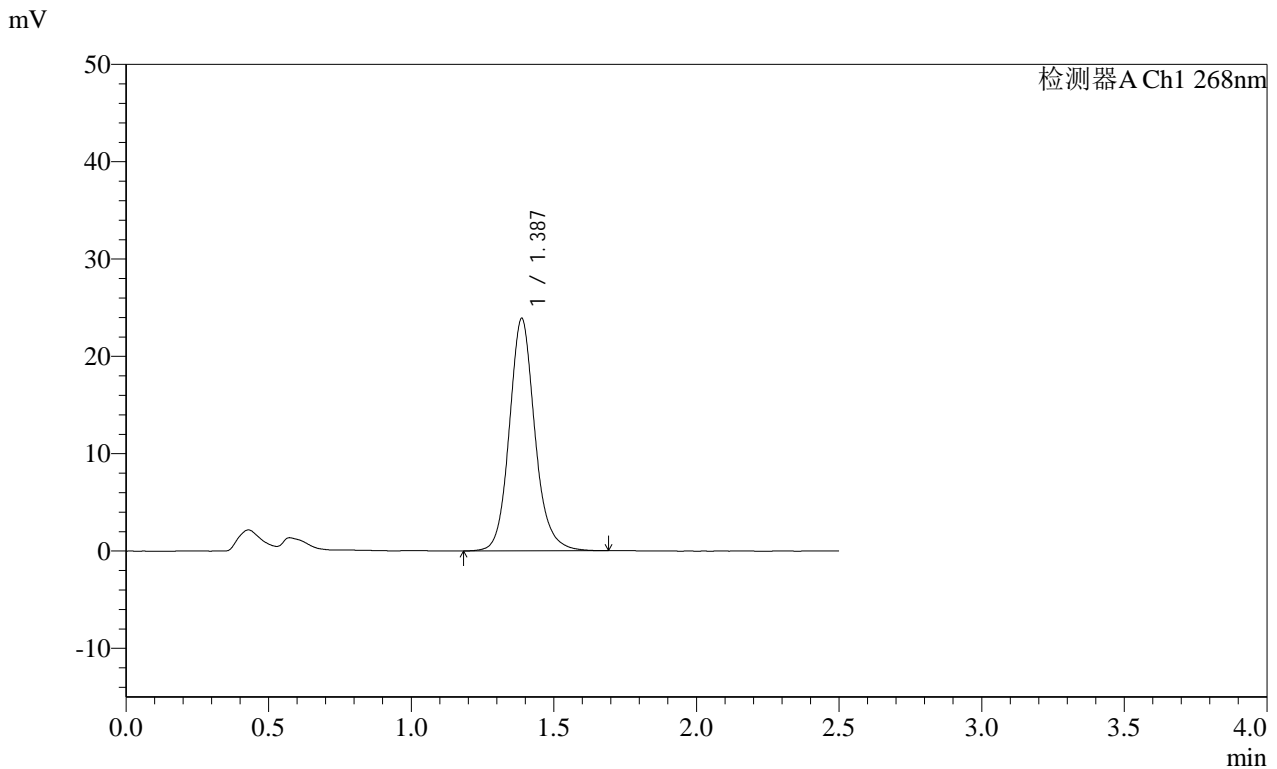
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-32-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:00:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	148884	100.000	23901	1224	1.136	--
总计		148884	100.000	23901			

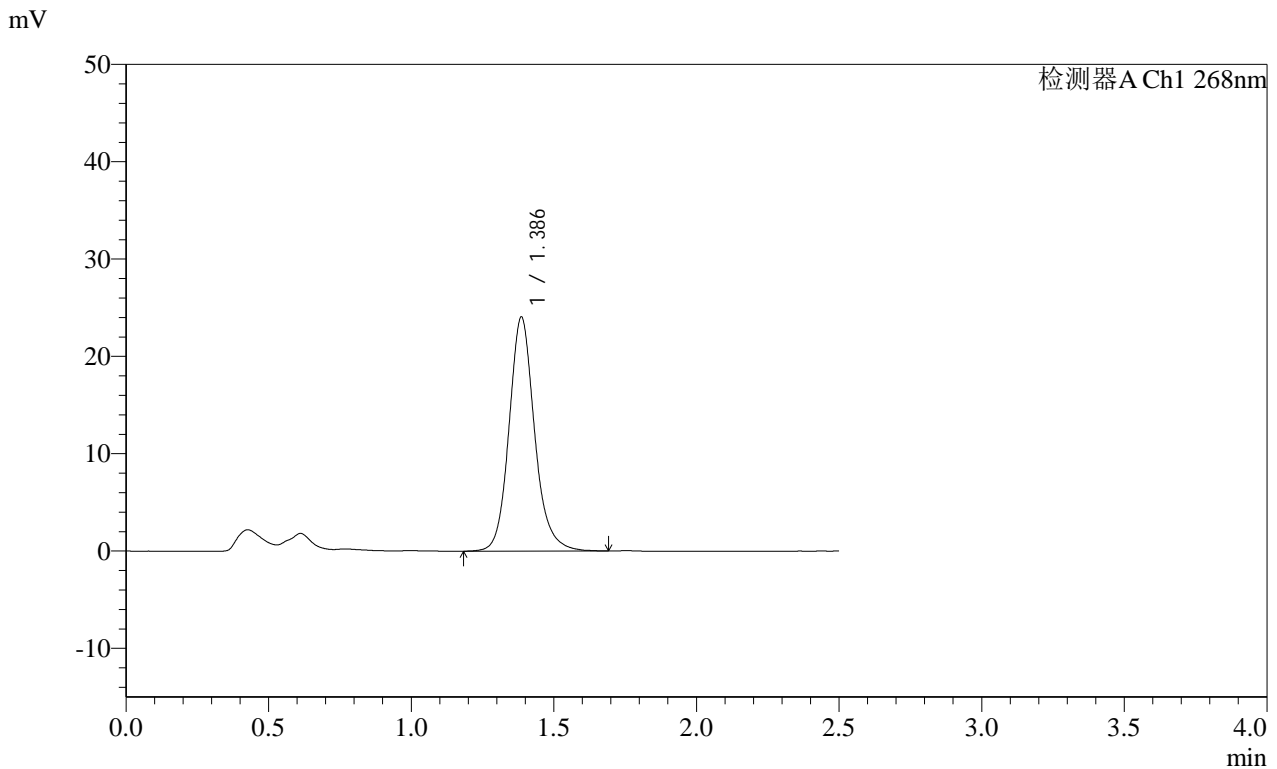
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-33-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	149887	100.000	24021	1224	1.146	--
总计		149887	100.000	24021			

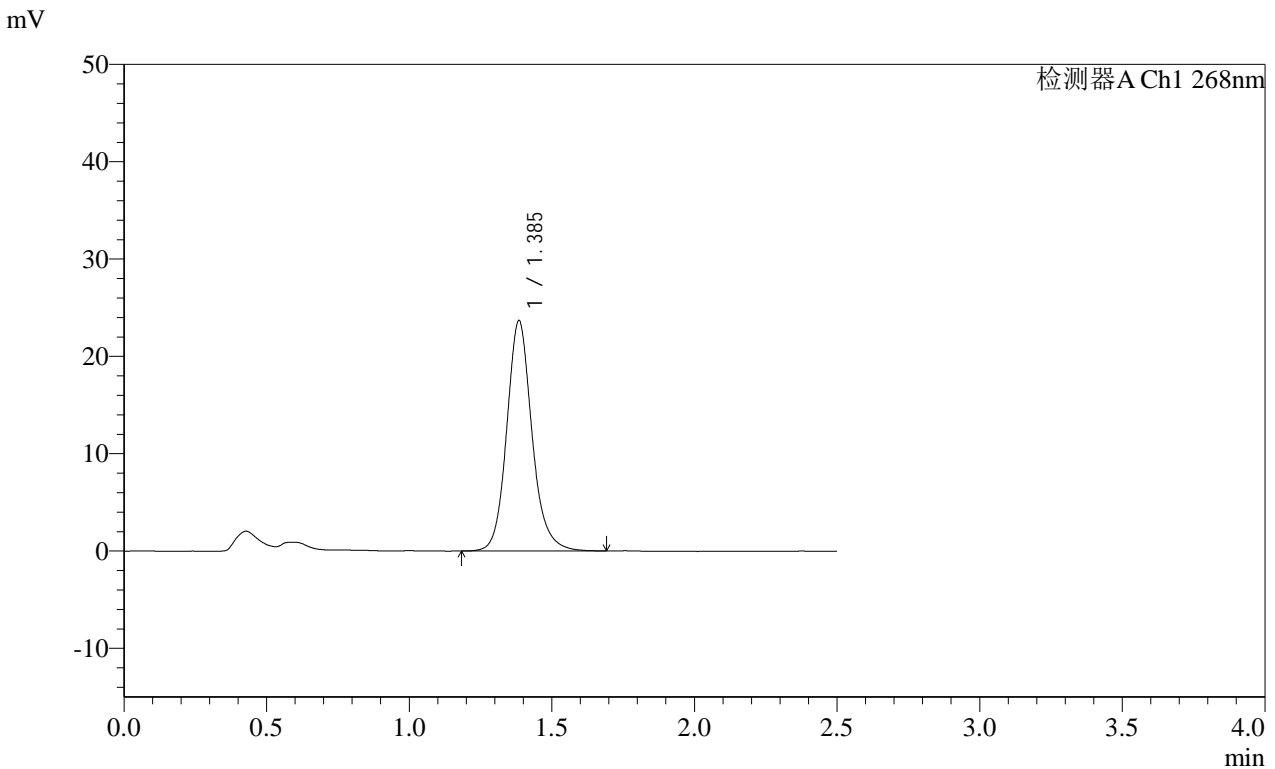
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-34-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:52:50	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:32	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	146057	100.000	23569	1246	1.143	--
总计		146057	100.000	23569			

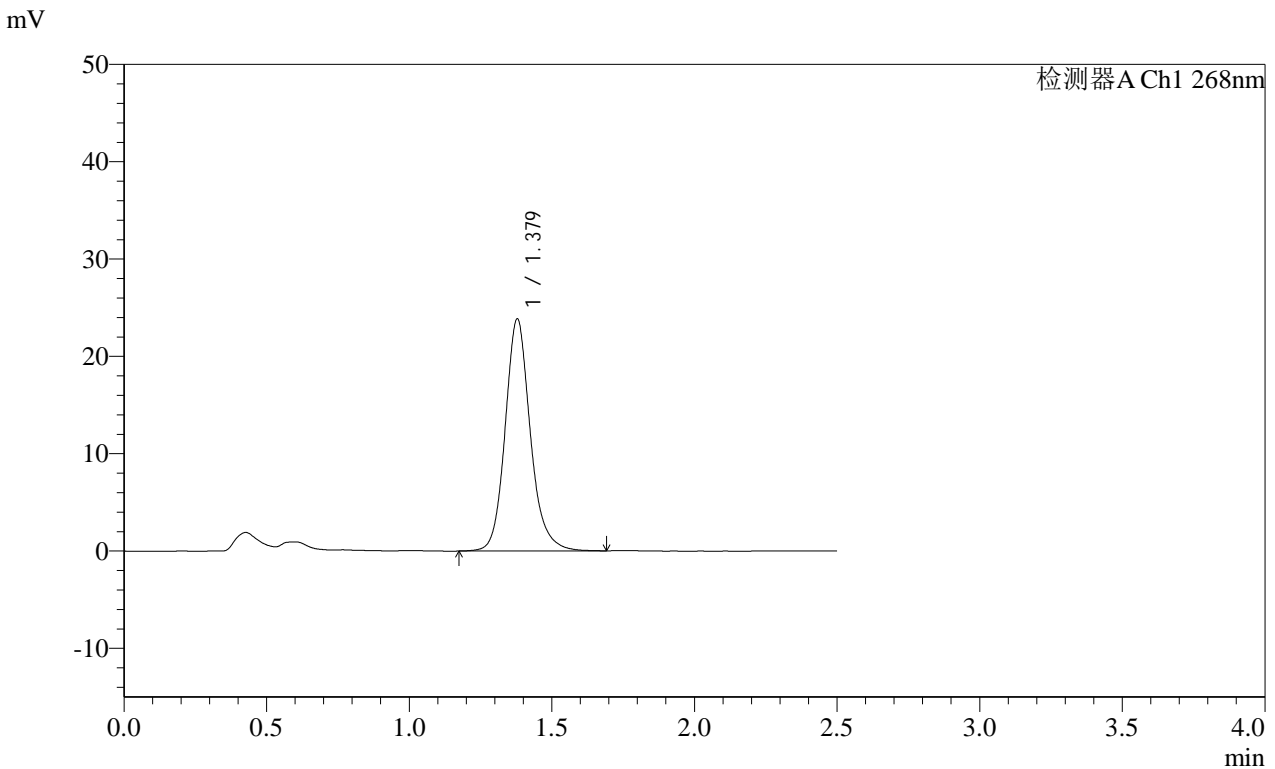
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-35-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	146509	100.000	23838	1247	1.155	--
总计		146509	100.000	23838			

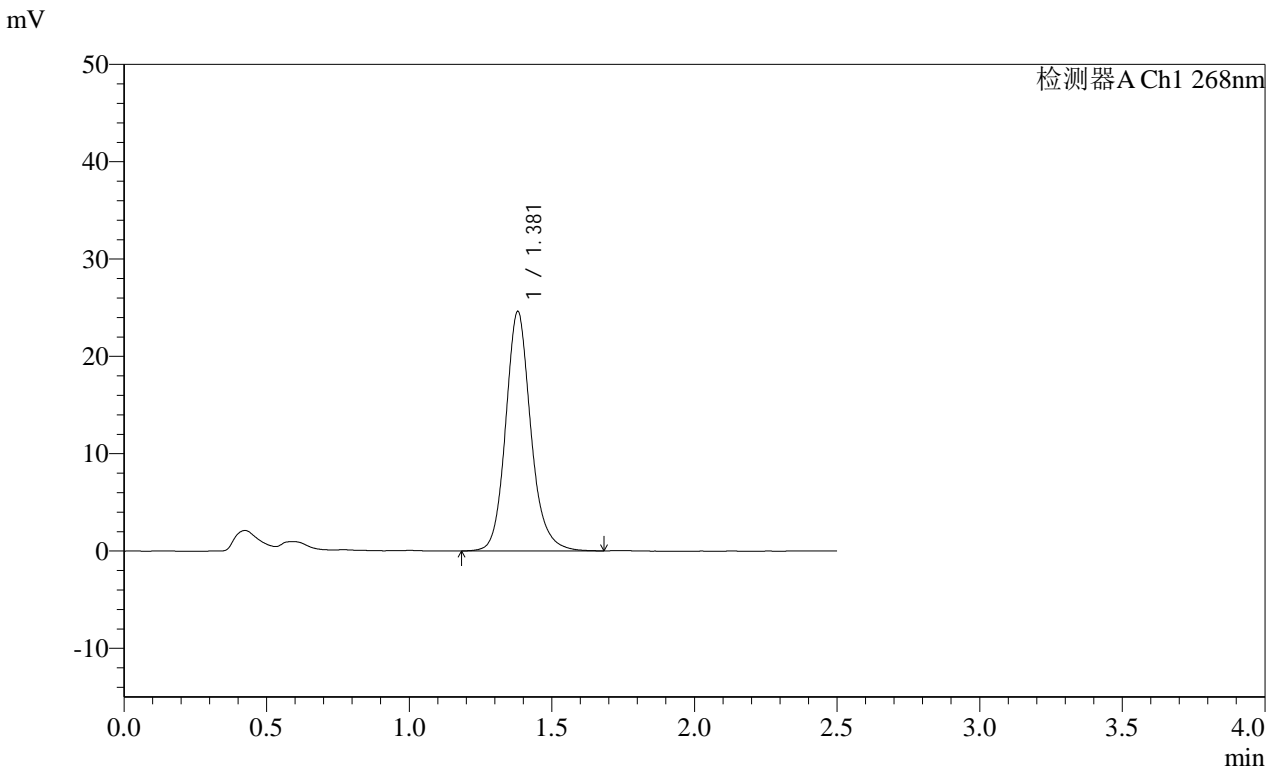
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-36-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 12:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:00:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	151042	100.000	24607	1249	1.153	--
总计		151042	100.000	24607			

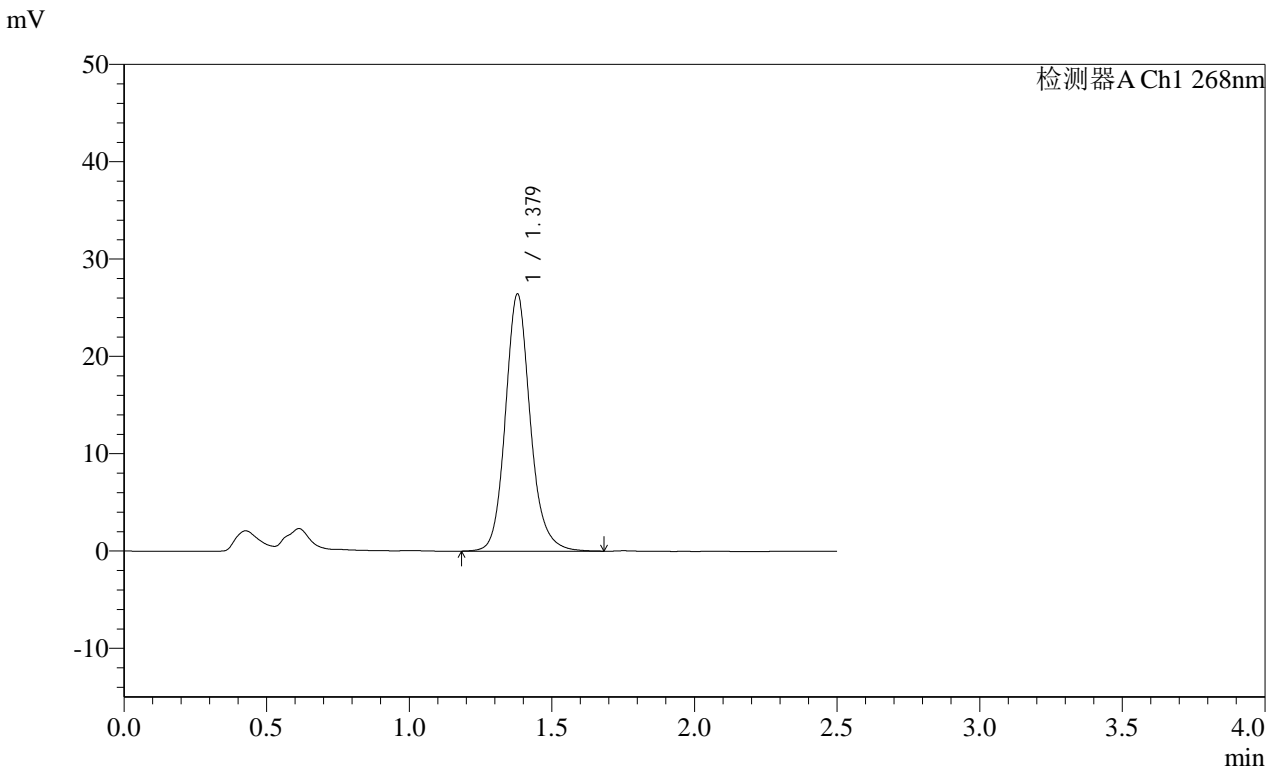
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-37-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-6	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 13:01:36	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:40	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	160628	100.000	26425	1274	1.145	--
总计		160628	100.000	26425			

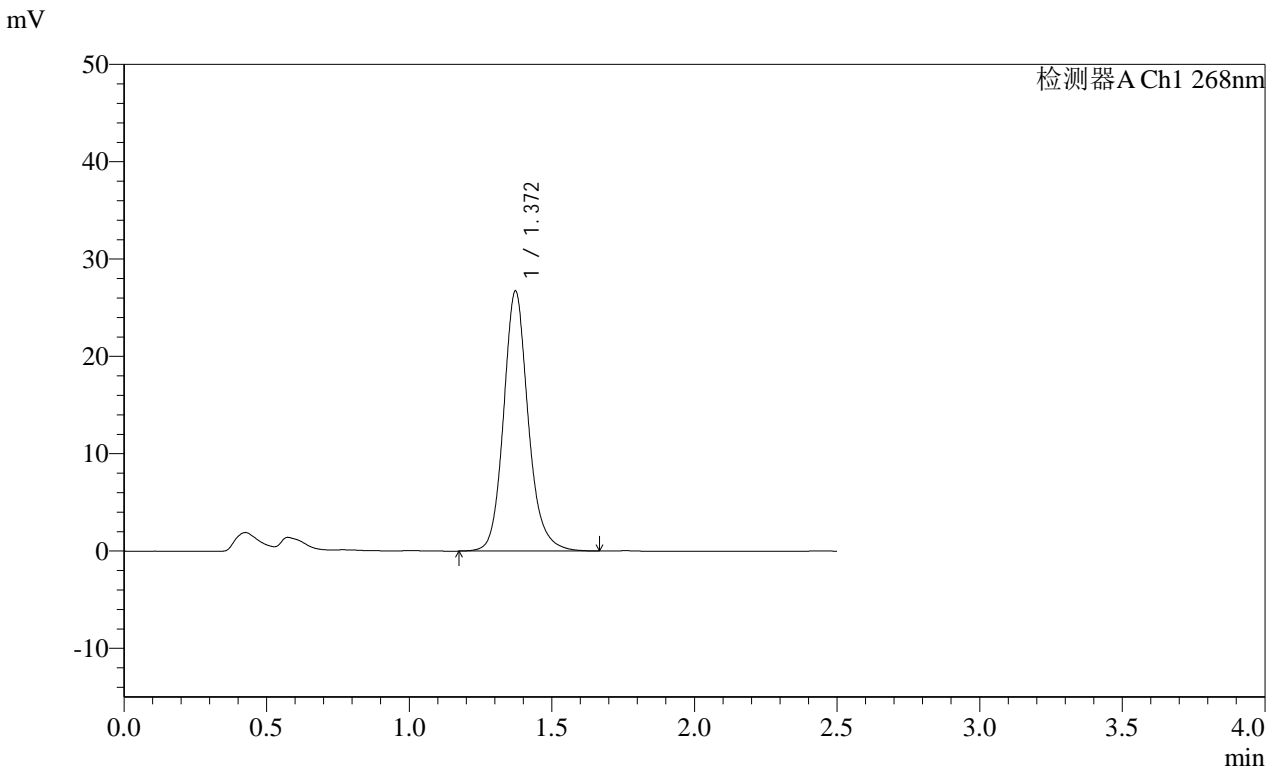
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-38-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 13:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:00:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	161026	100.000	26722	1283	1.151	--
总计		161026	100.000	26722			

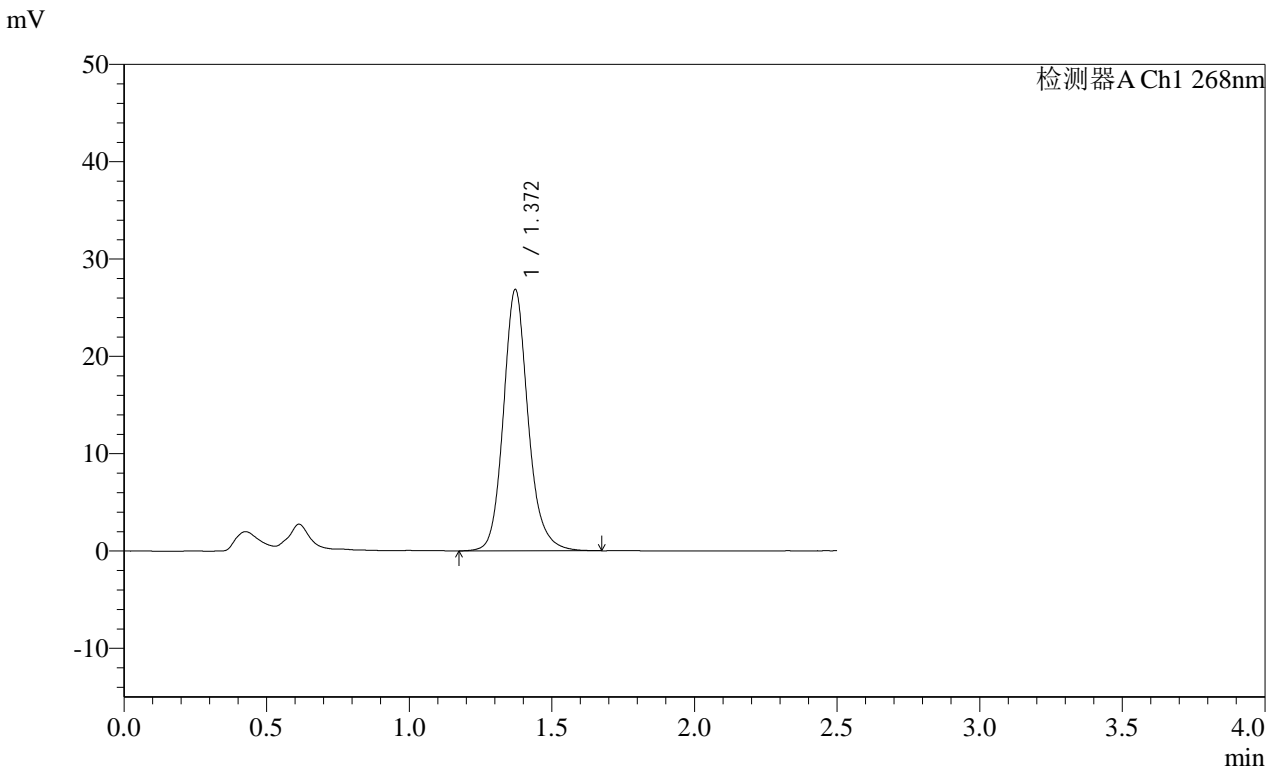
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-39-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-24	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 13:07:26	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:45	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	162329	100.000	26858	1275	1.153	--
总计		162329	100.000	26858			

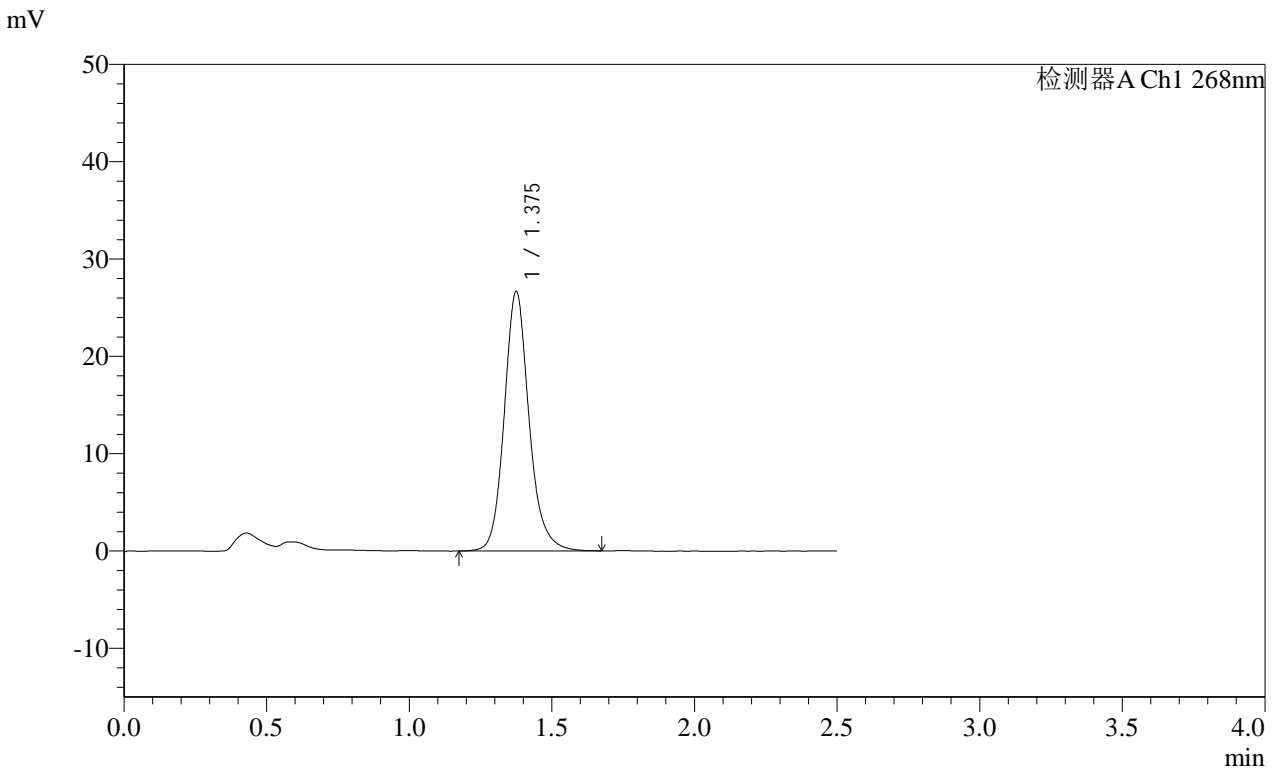
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-40-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:00:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	161516	100.000	26555	1276	1.152	--
总计		161516	100.000	26555			

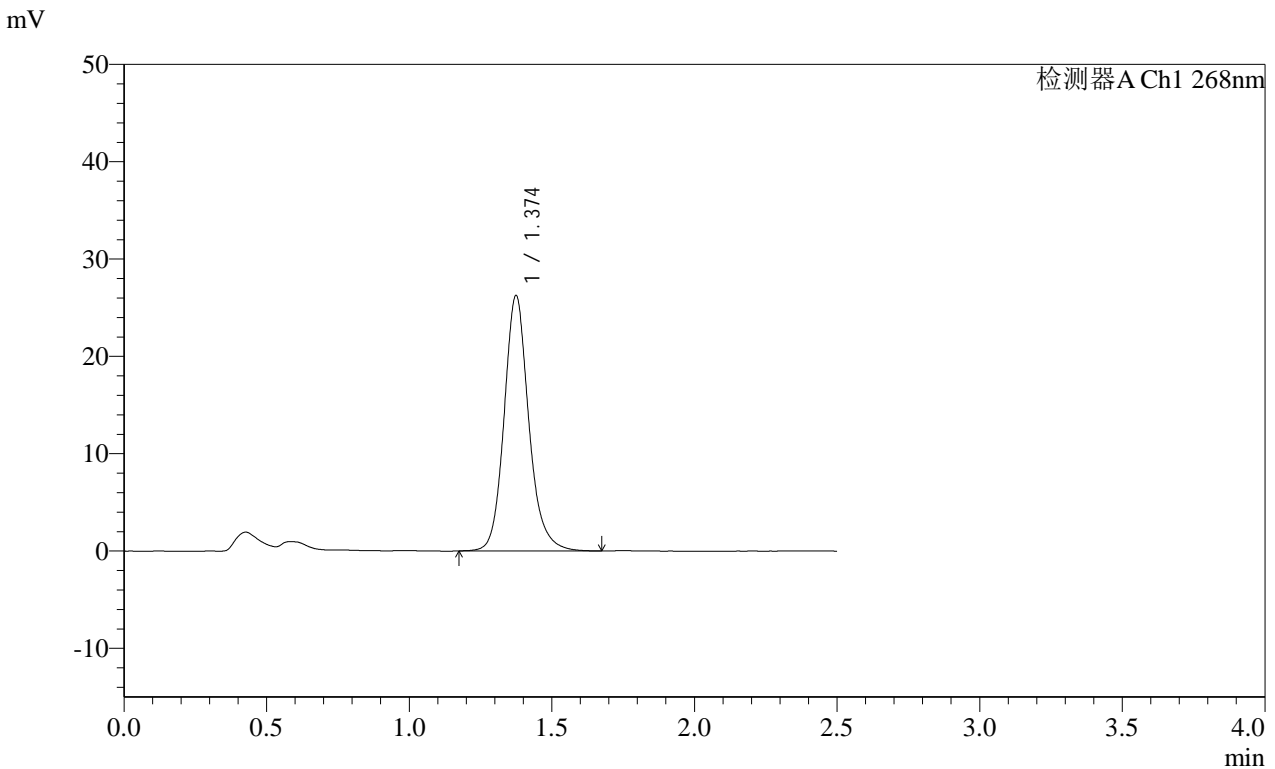
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-41-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 13:13:15	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:00:50	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	158415	100.000	26187	1282	1.154	--
总计		158415	100.000	26187			

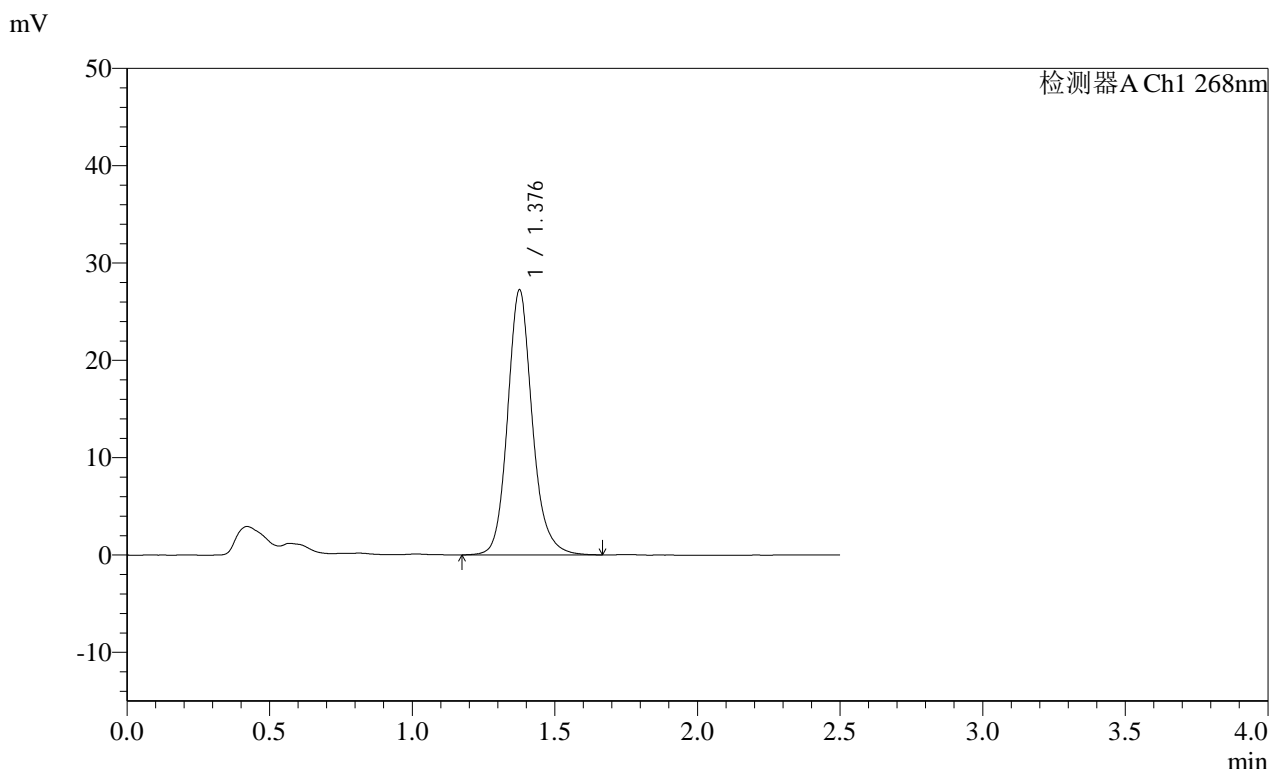
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-42-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 13:16:09	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:53	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	164169	100.000	27075	1287	1.150	--
总计		164169	100.000	27075			

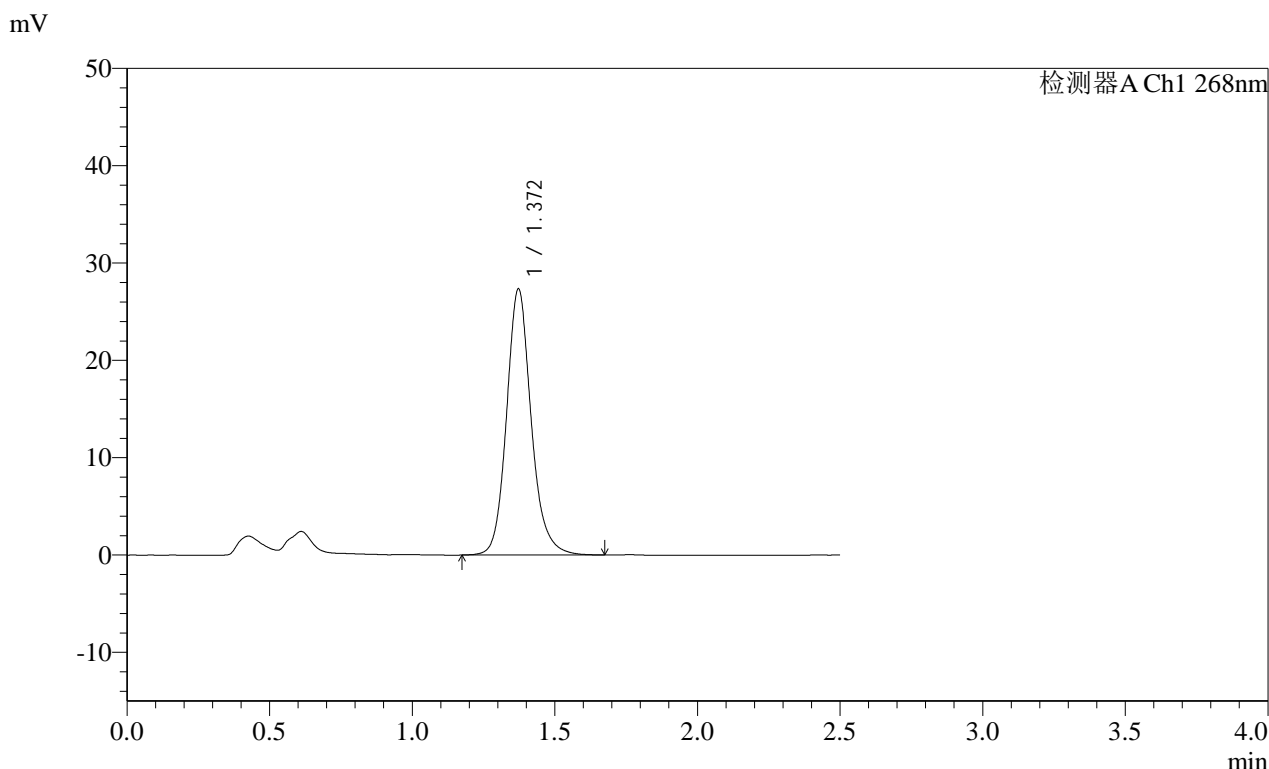
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-43-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 13:19:05	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:00:55	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	164529	100.000	27342	1284	1.150	--
总计		164529	100.000	27342			

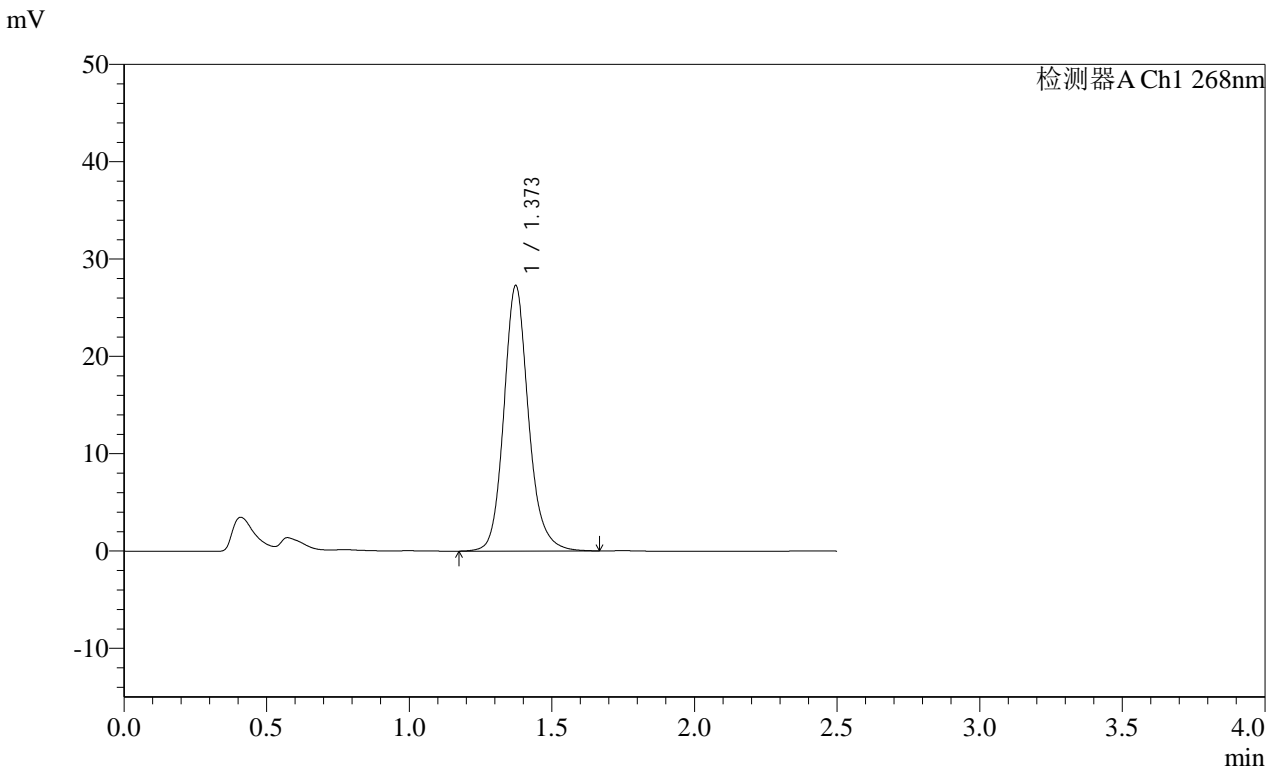
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-44-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 13:21:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:00:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	164477	100.000	27268	1285	1.153	--
总计		164477	100.000	27268			

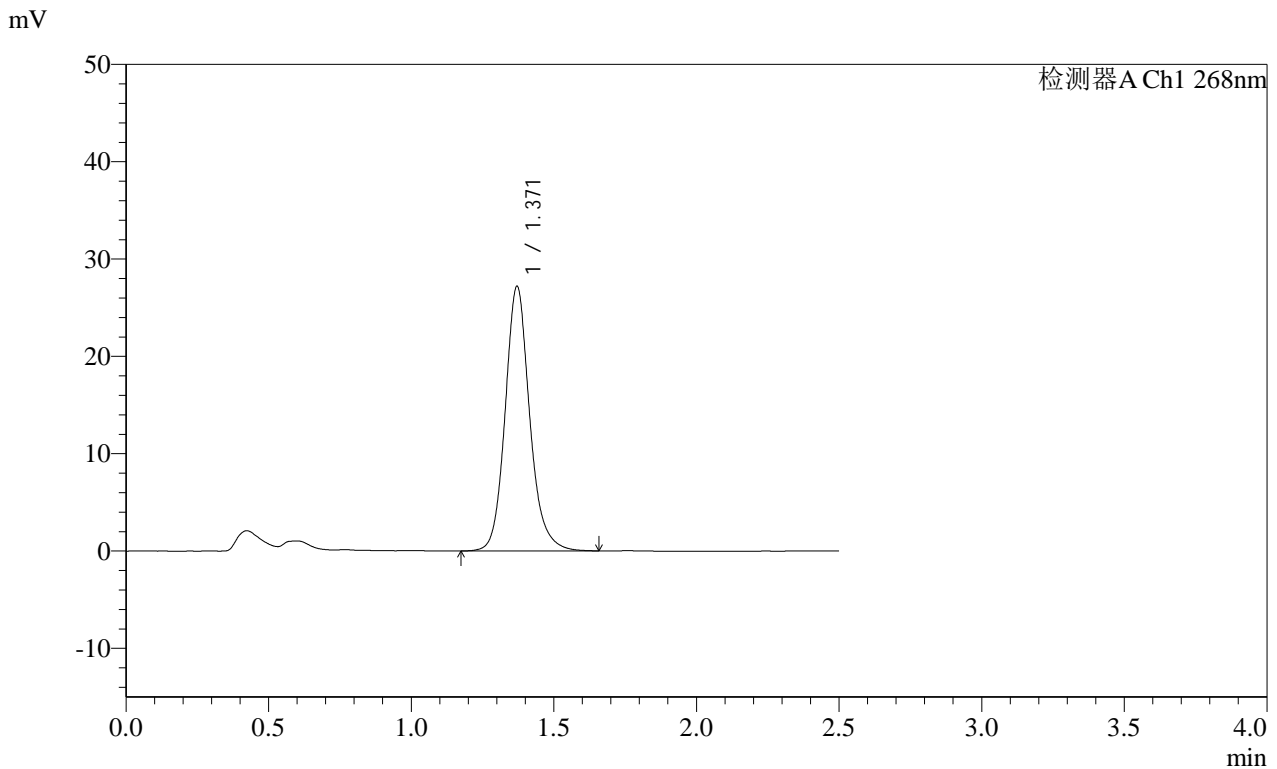
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-45-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 13:24:55	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:01	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	163109	100.000	27189	1288	1.145	--
总计		163109	100.000	27189			

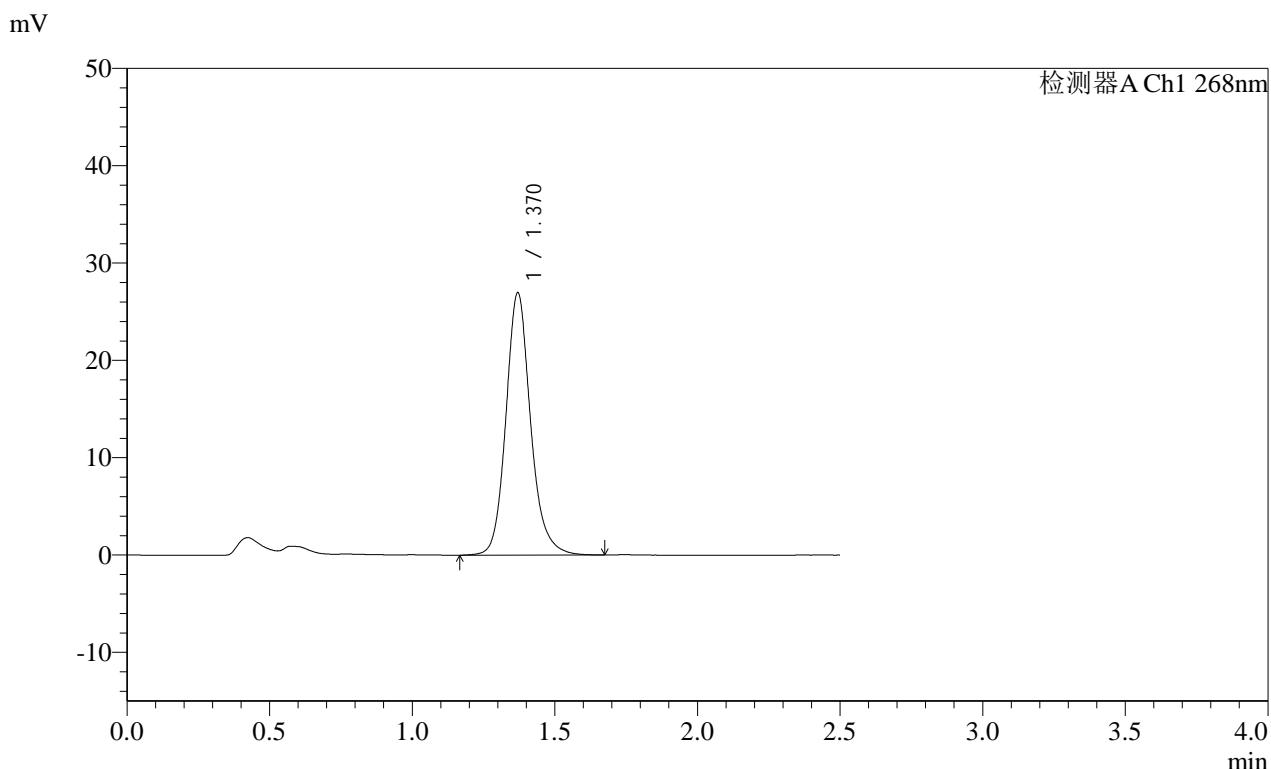
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-46-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 13:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:01:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	162649	100.000	26938	1277	1.154	--
总计		162649	100.000	26938			

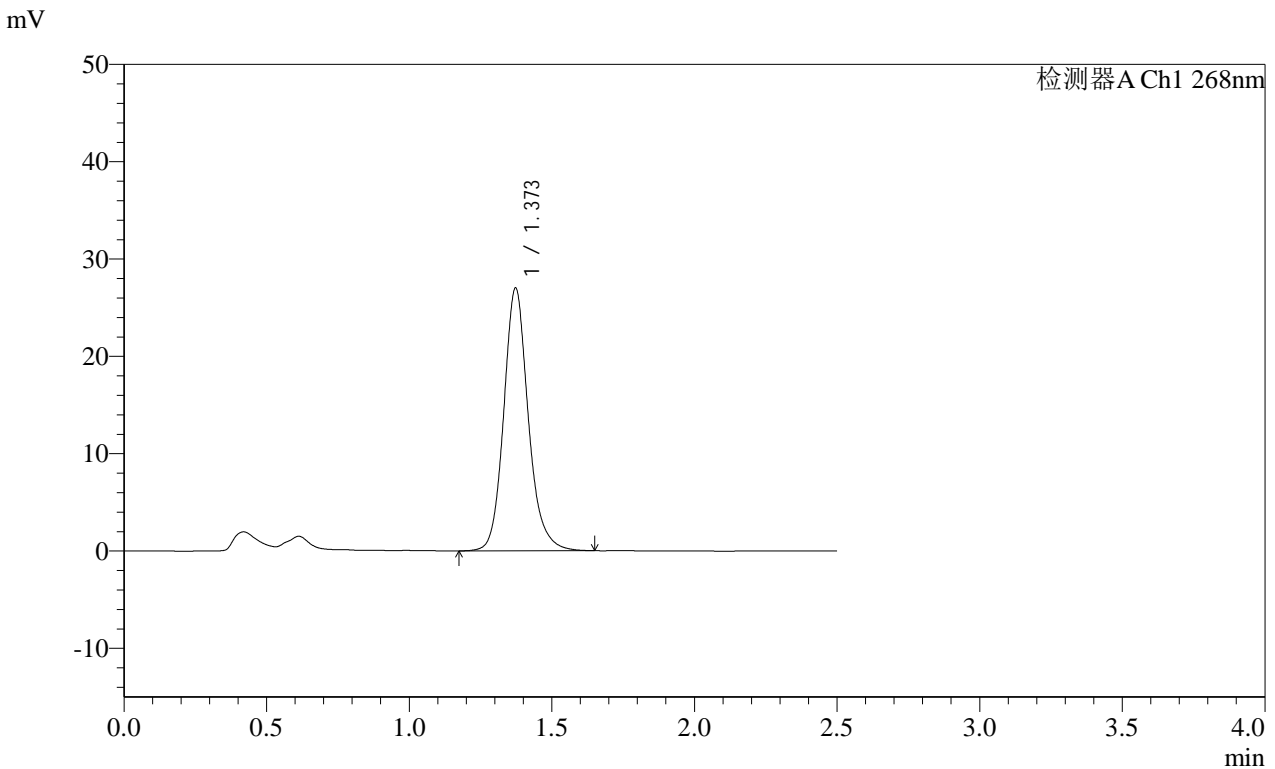
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-7/25-47-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-43	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 13:30:44	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:06	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	162000	100.000	26999	1291	1.154	--
总计		162000	100.000	26999			

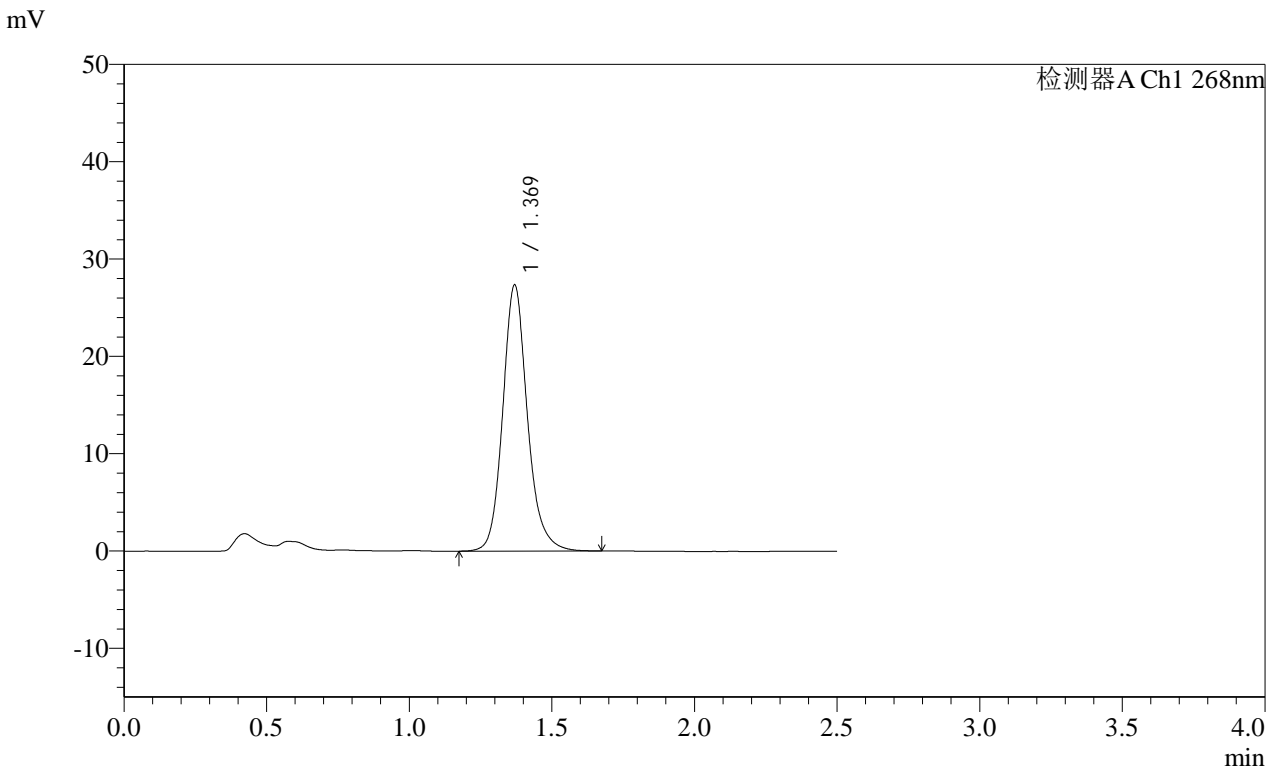
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-7/25-48-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 13:33:39	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:01:08	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	164804	100.000	27301	1275	1.155	--
总计		164804	100.000	27301			

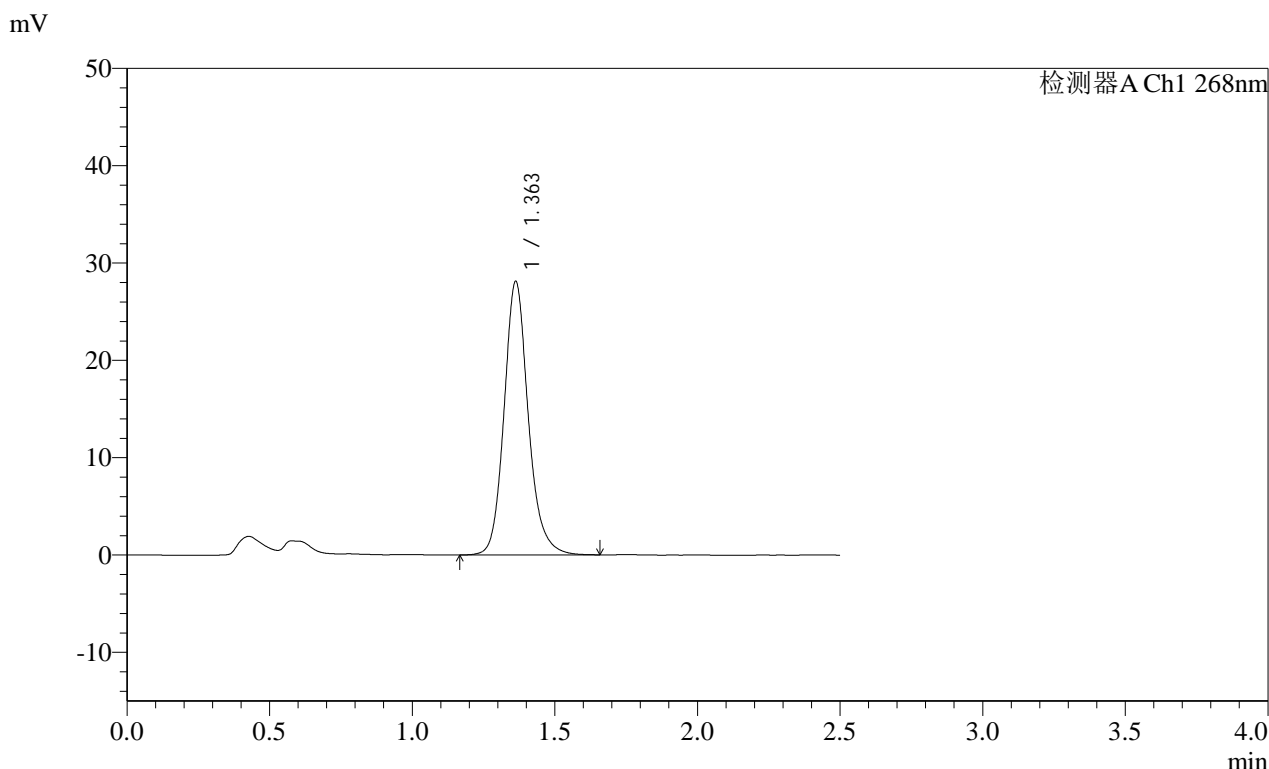
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-49-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 13:36:35	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/06 09:01:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	166037	100.000	28105	1310	1.153	--
总计		166037	100.000	28105			

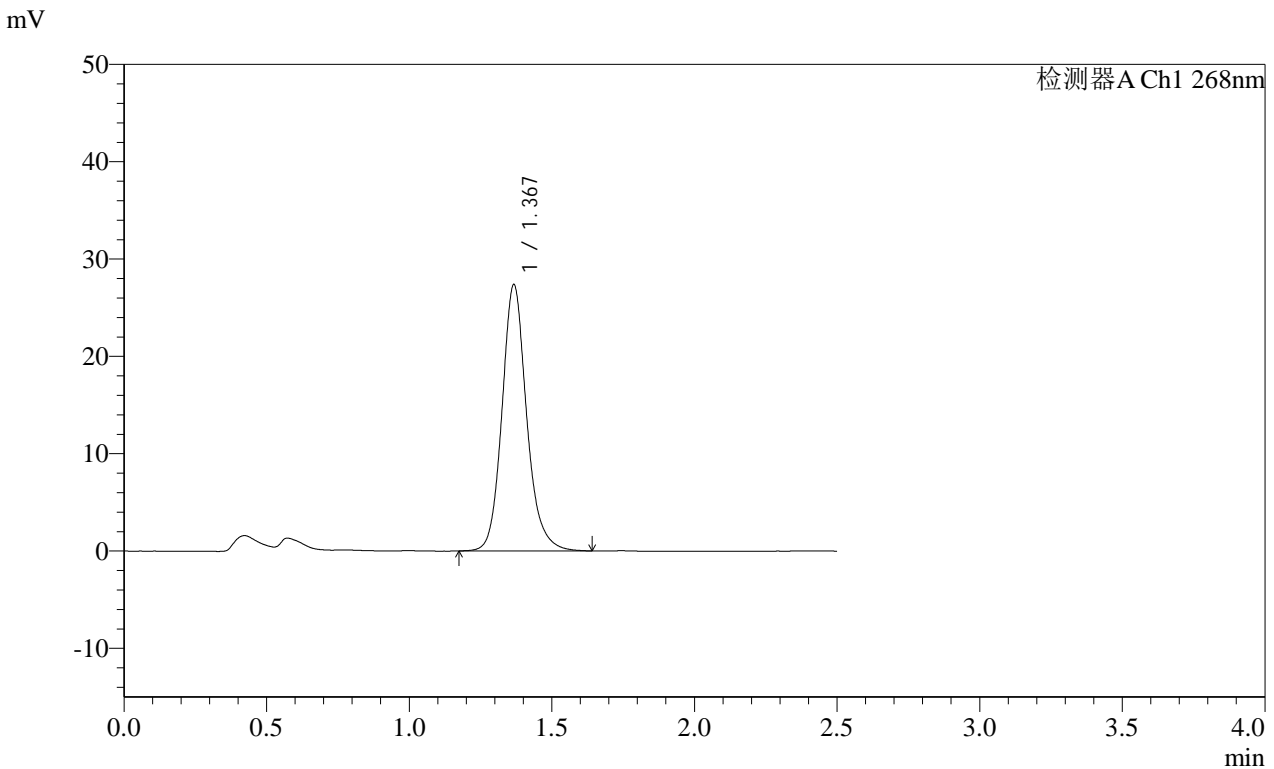
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-50-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 13:39:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/06 09:01:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). It contains one data row for peak 1 and a summary row for the total.

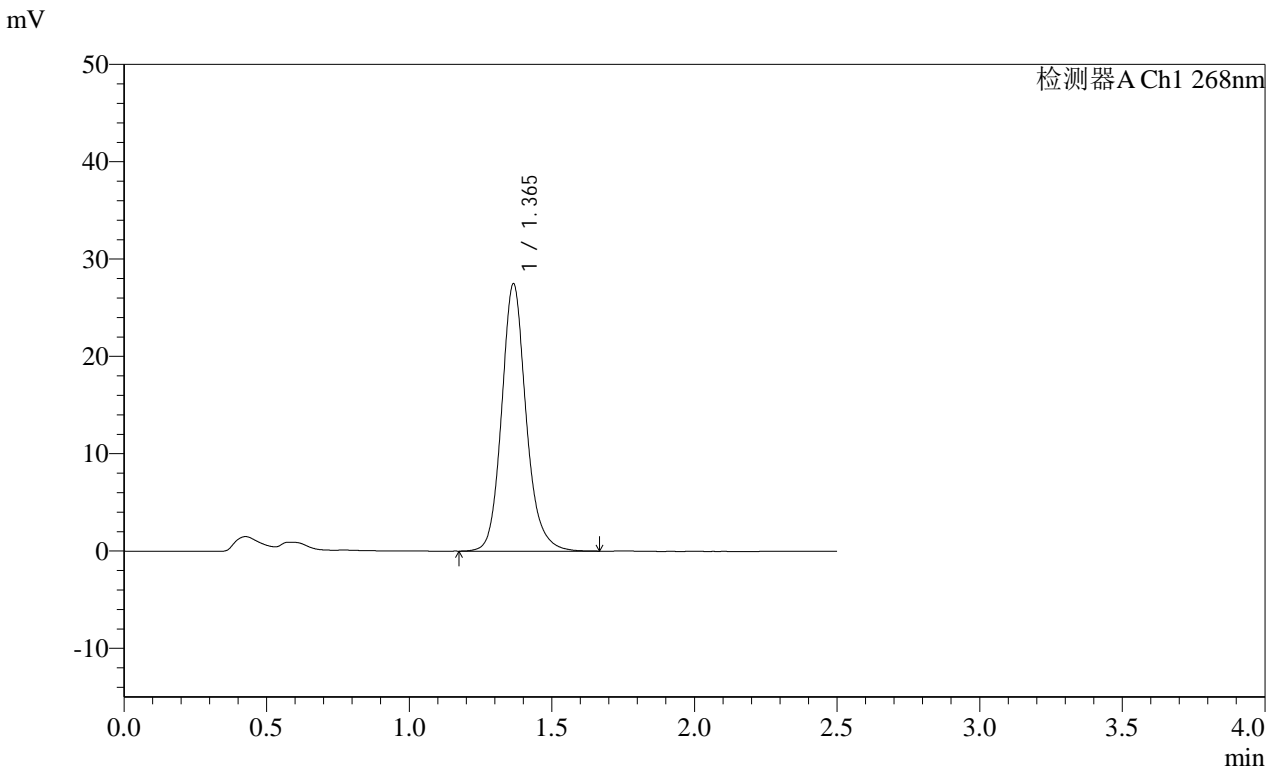
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-51-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 13:42:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	164140	100.000	27439	1286	1.152	--
总计		164140	100.000	27439			

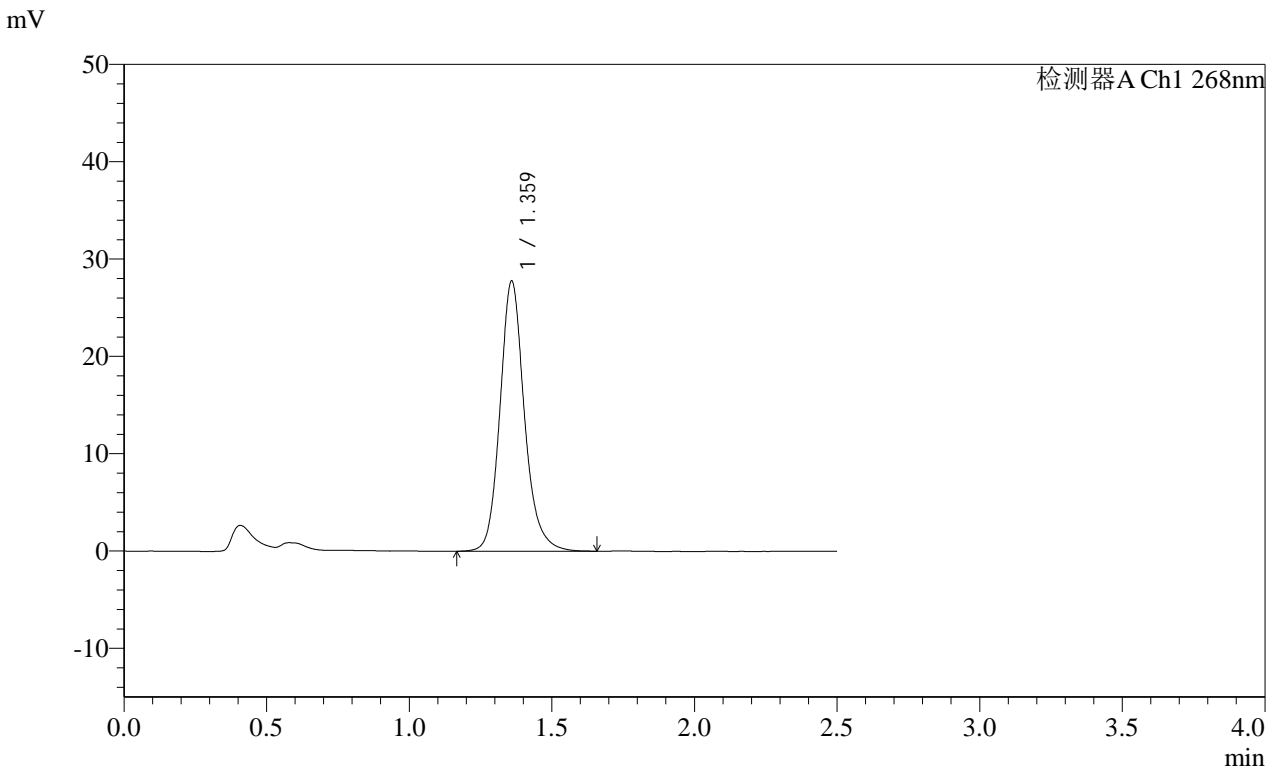
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-7/25-52-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 13:45:21	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:19	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	165768	100.000	27582	1278	1.161	--
总计		165768	100.000	27582			

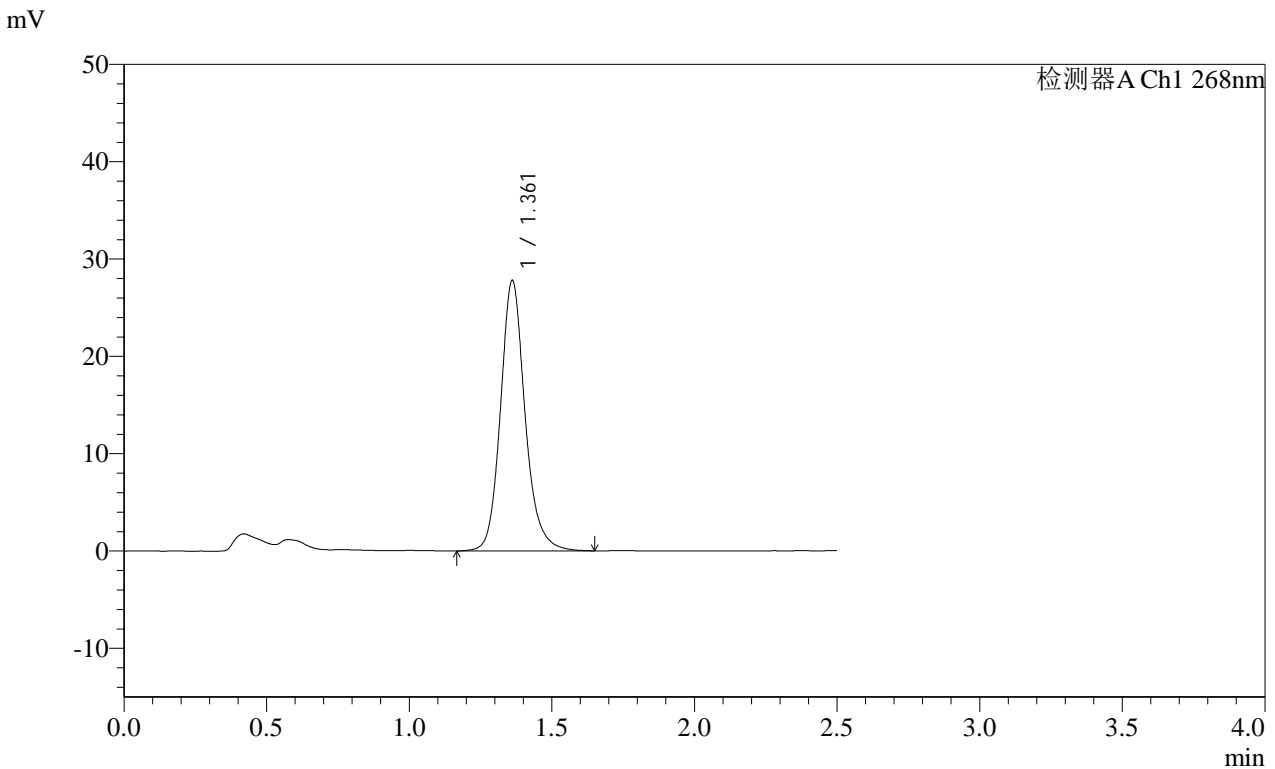
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-53-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-44	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 13:48:16	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:21	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	166513	100.000	27745	1275	1.155	--
总计		166513	100.000	27745			

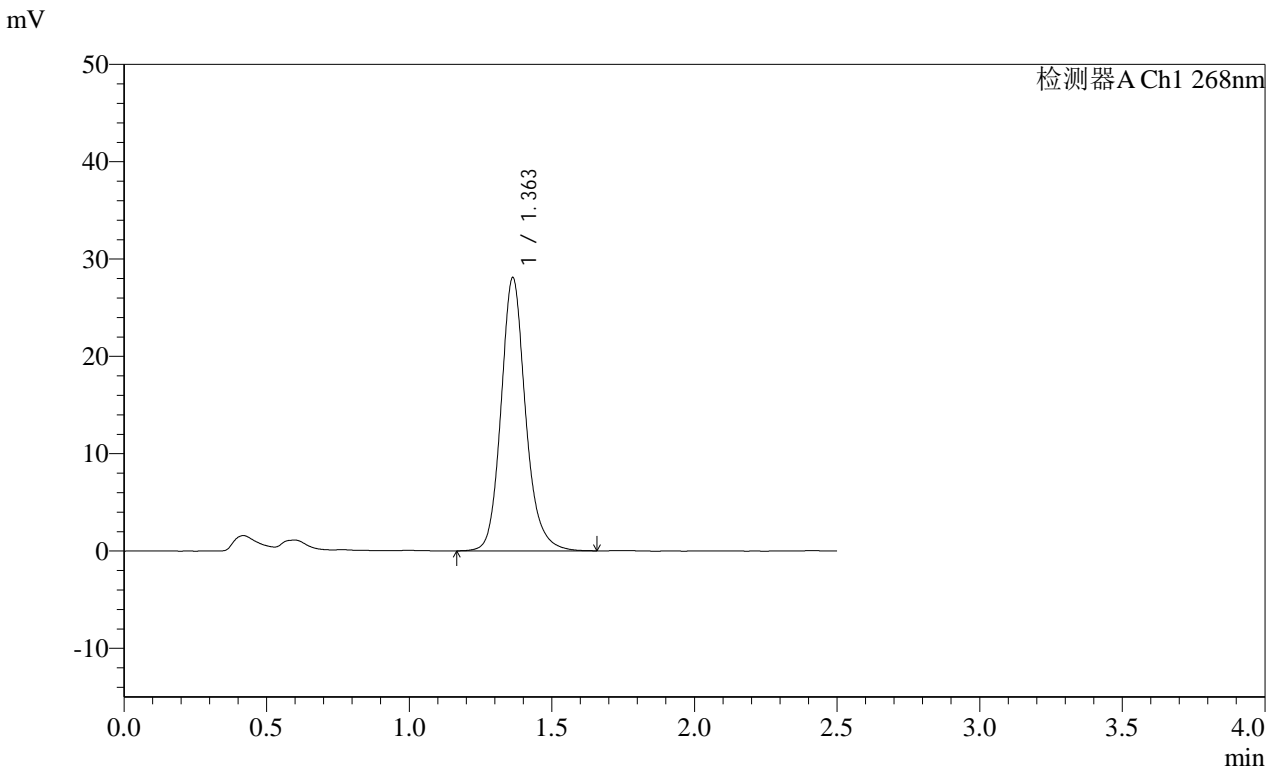
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-7/25-54-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 13:51:12	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:01:24	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	168435	100.000	28082	1278	1.158	--
总计		168435	100.000	28082			

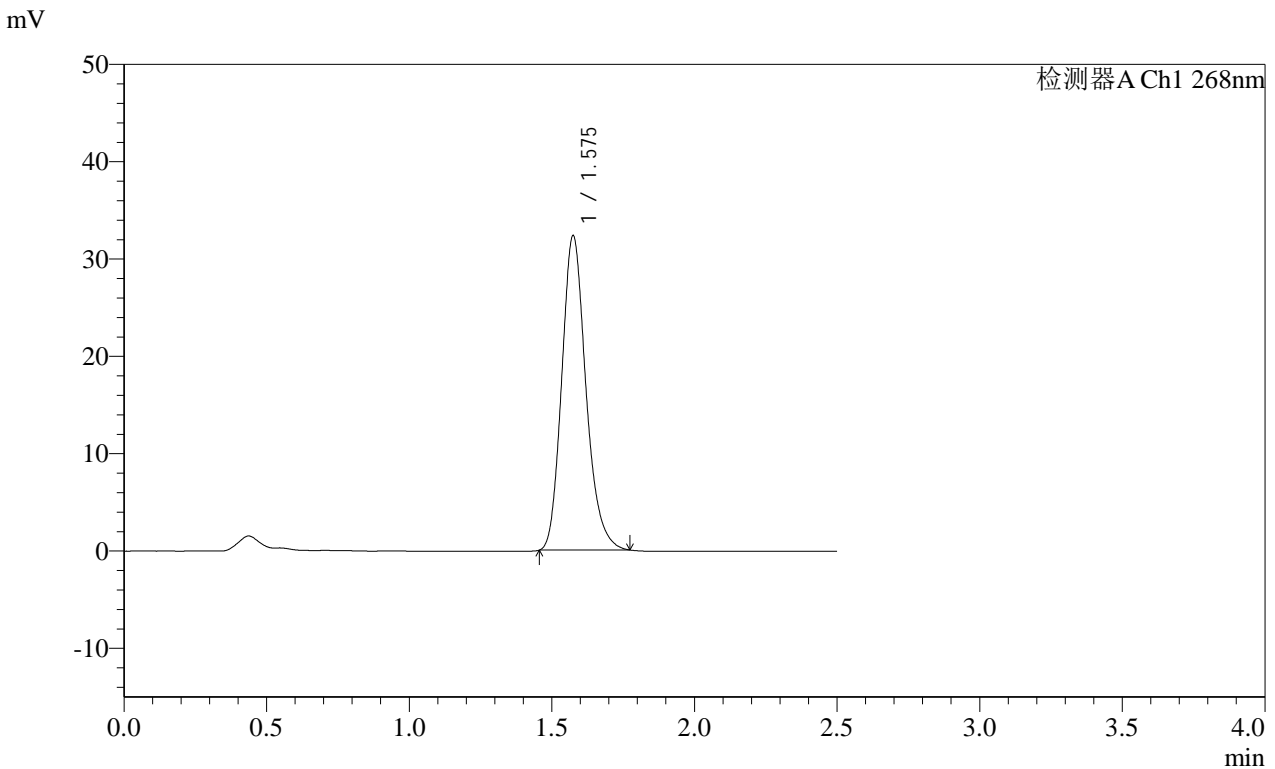
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 0-8/25-55-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 13:54:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:04:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

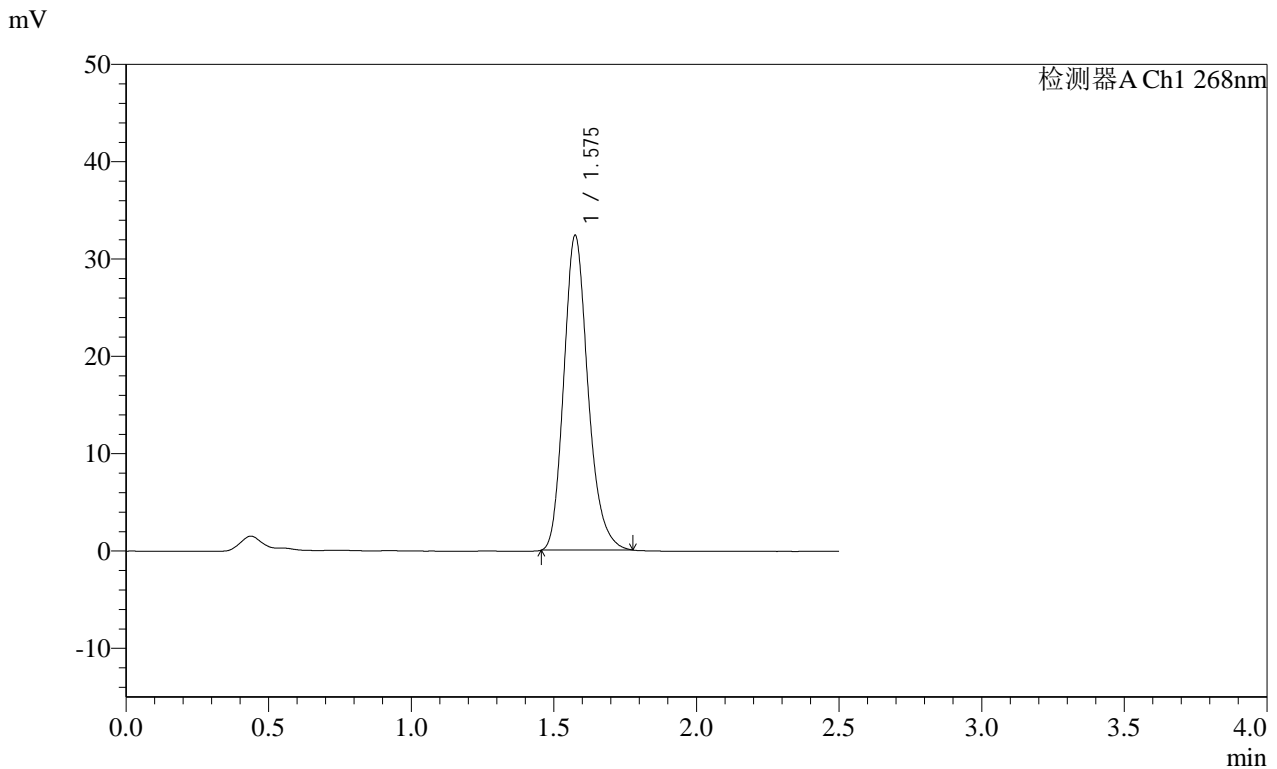
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	190761	100.000	32373	1688	1.196	--
总计		190761	100.000	32373			

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-8/25-56-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 13:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:04:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	191142	100.000	32403	1689	1.200	--
总计		191142	100.000	32403			

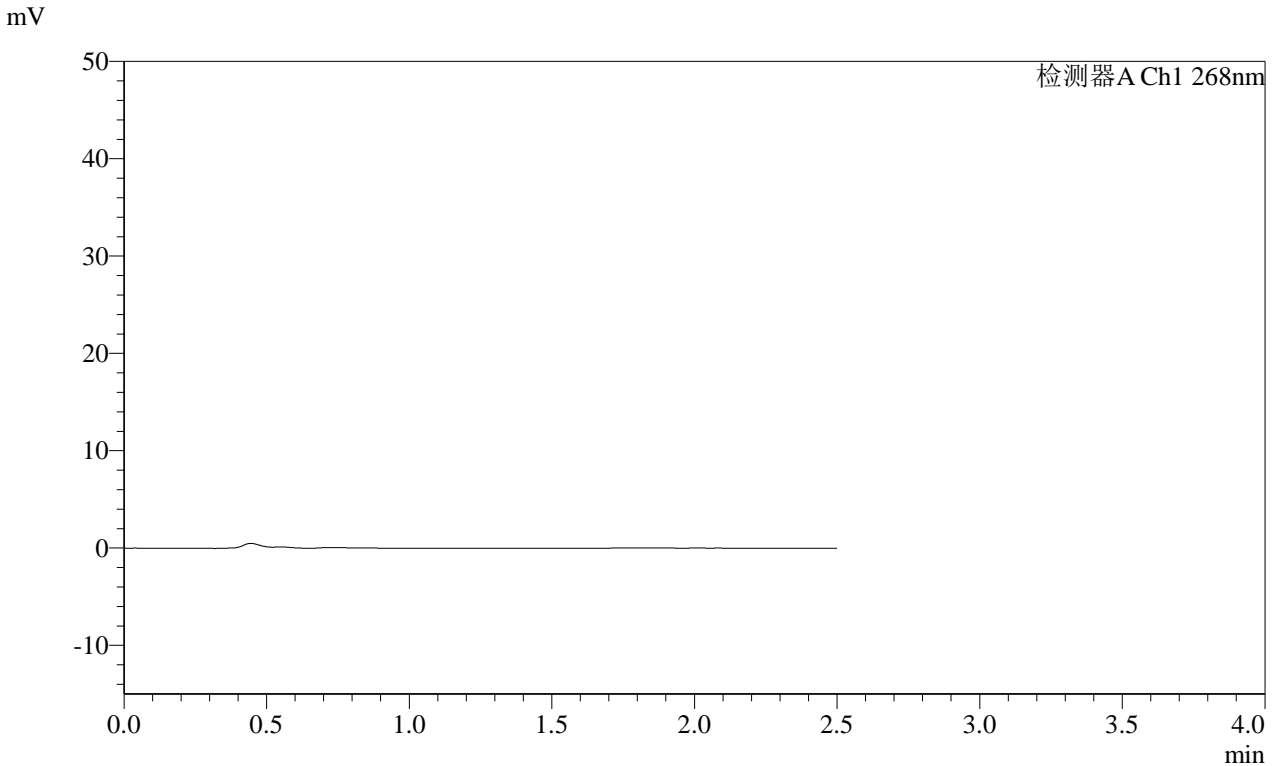
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-2-2

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 - 0-9/25-57-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 13:59:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:05:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

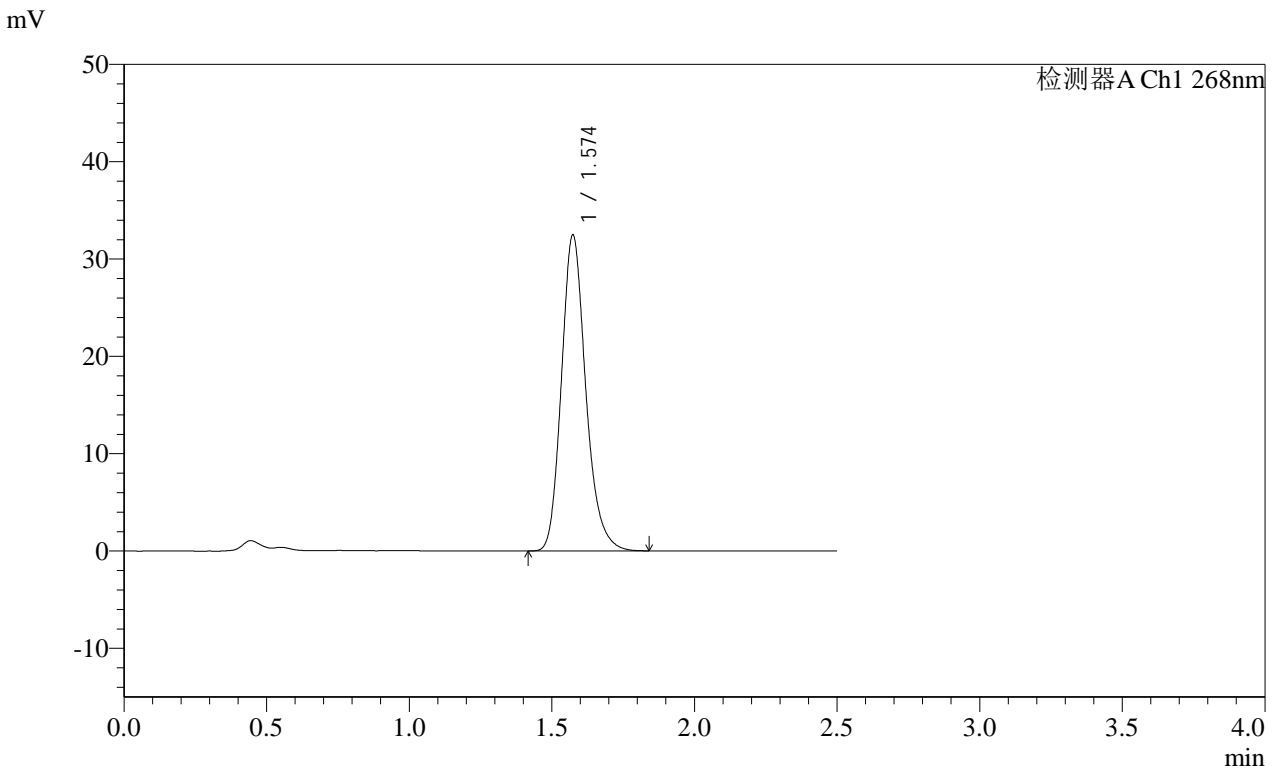
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
浆法-50转
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-58-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 14:02:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:05:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	192947	100.000	32417	1683	1.199	--
总计		192947	100.000	32417			

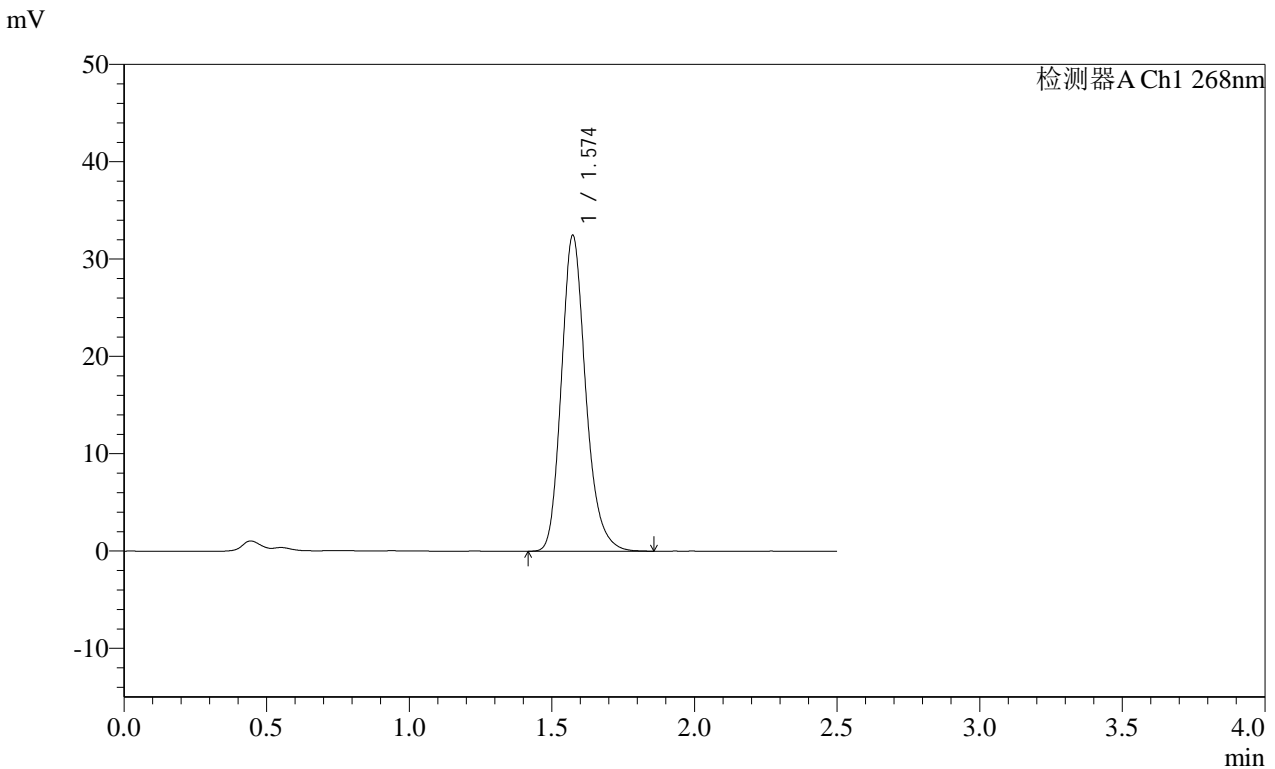
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
浆法-50转
对照品溶液-1-1

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 - 0-9/25-59-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 14:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:05:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

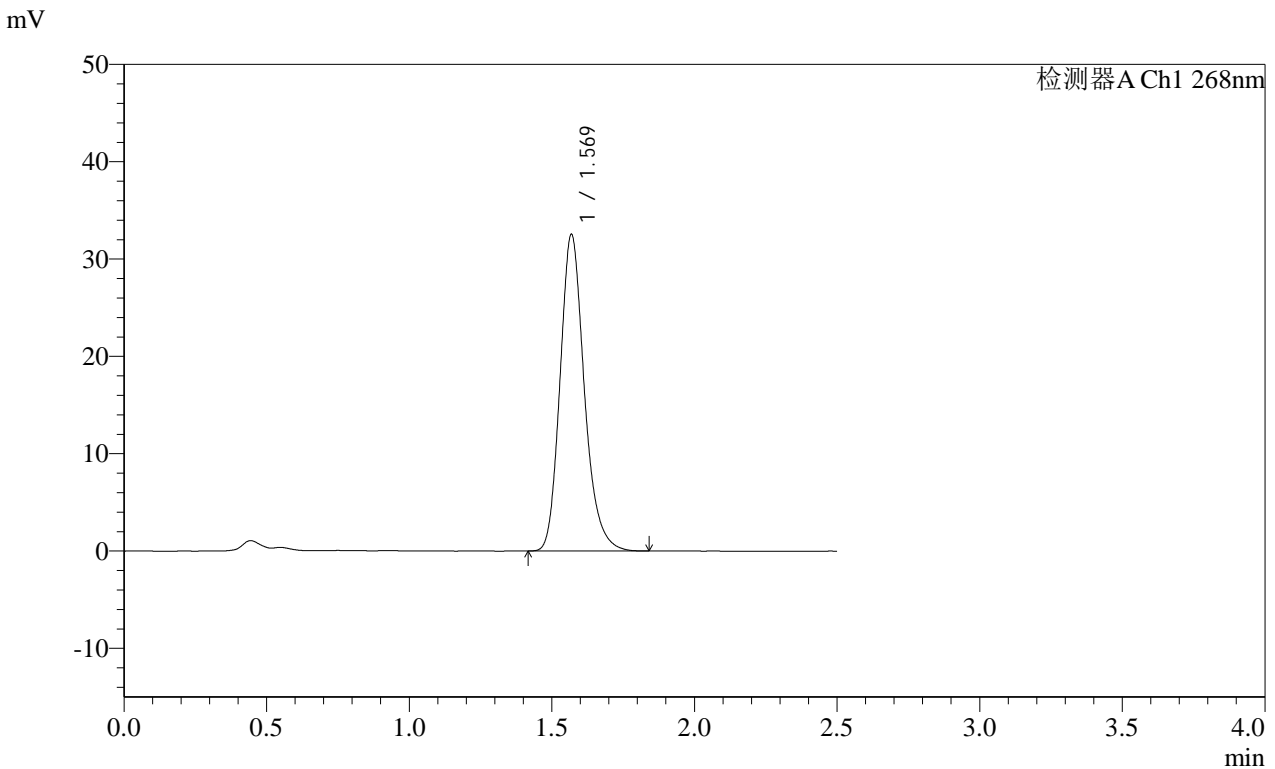
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	192758	100.000	32424	1688	1.201	--
总计		192758	100.000	32424			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-60-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 14:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:05:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	192749	100.000	32437	1687	1.202	--
总计		192749	100.000	32437			

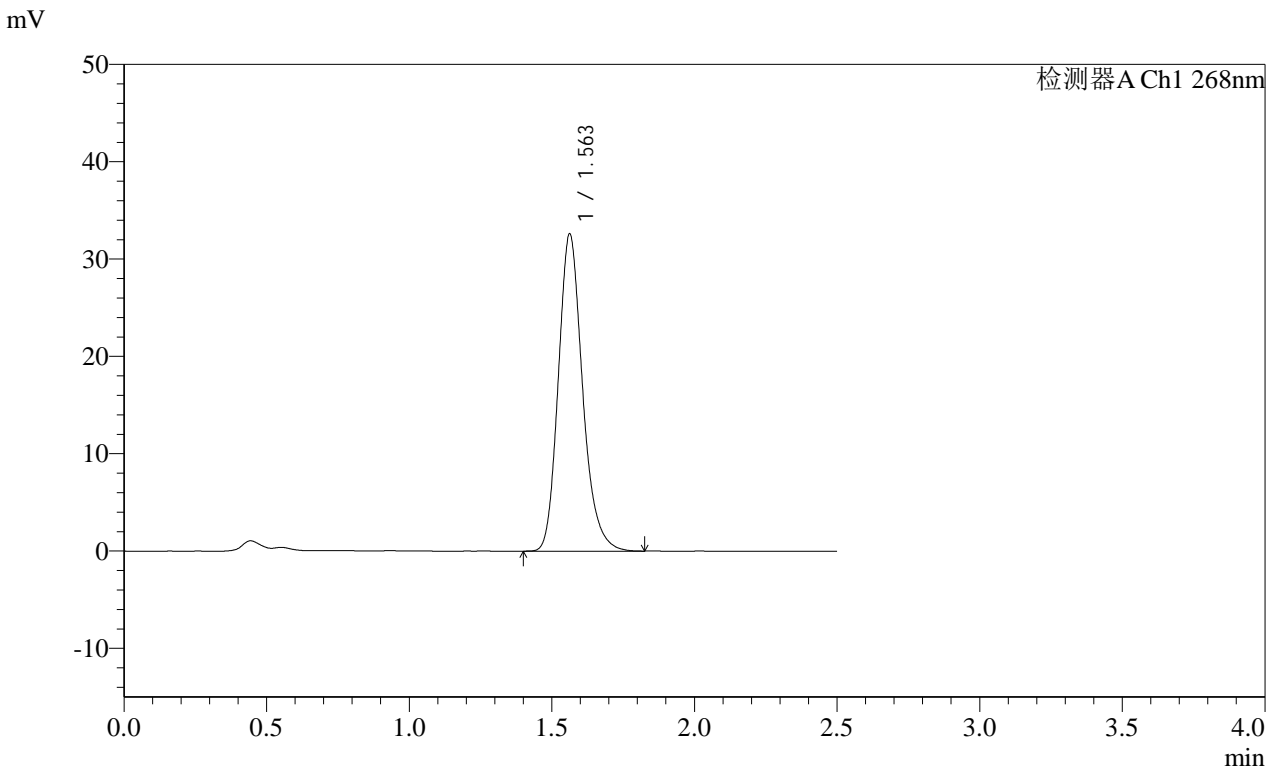
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
浆法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-61-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 14:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:05:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

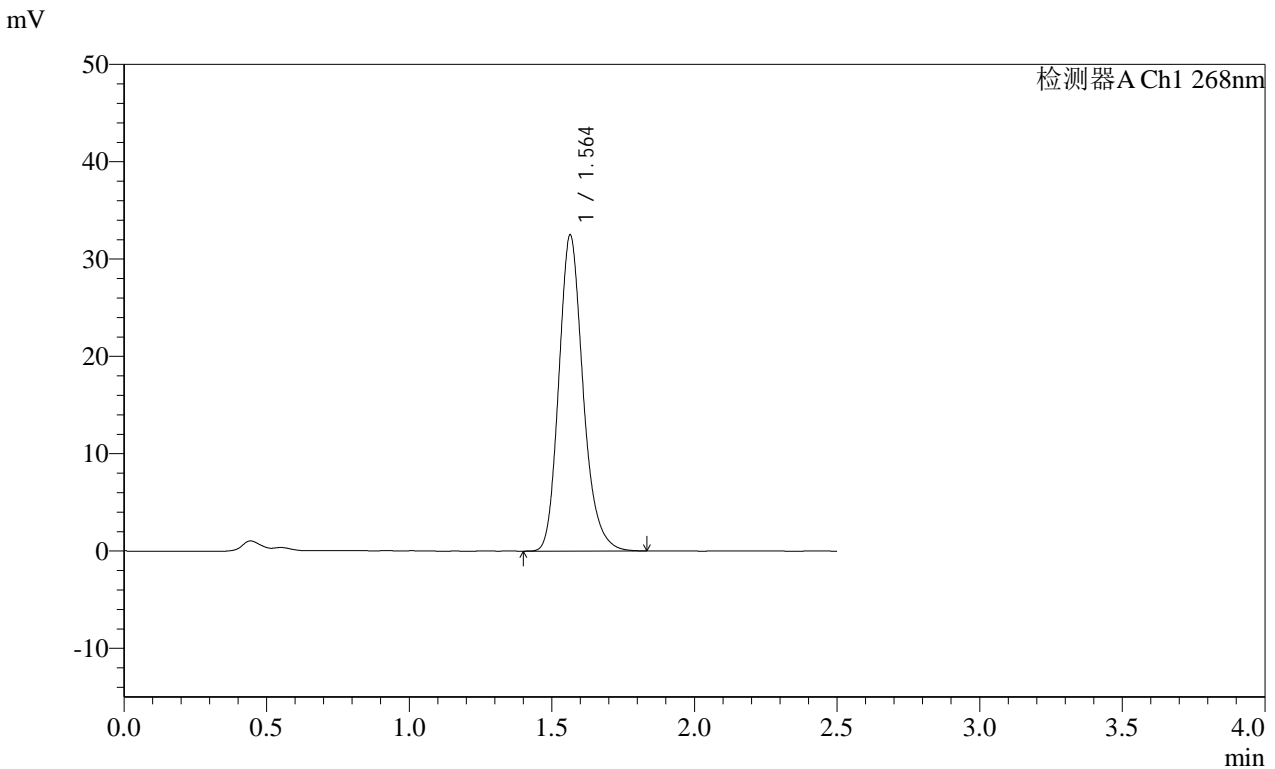
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	192793	100.000	32599	1676	1.201	--
总计		192793	100.000	32599			

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-62-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 14:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:05:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	192453	100.000	32472	1677	1.202	--
总计		192453	100.000	32472			

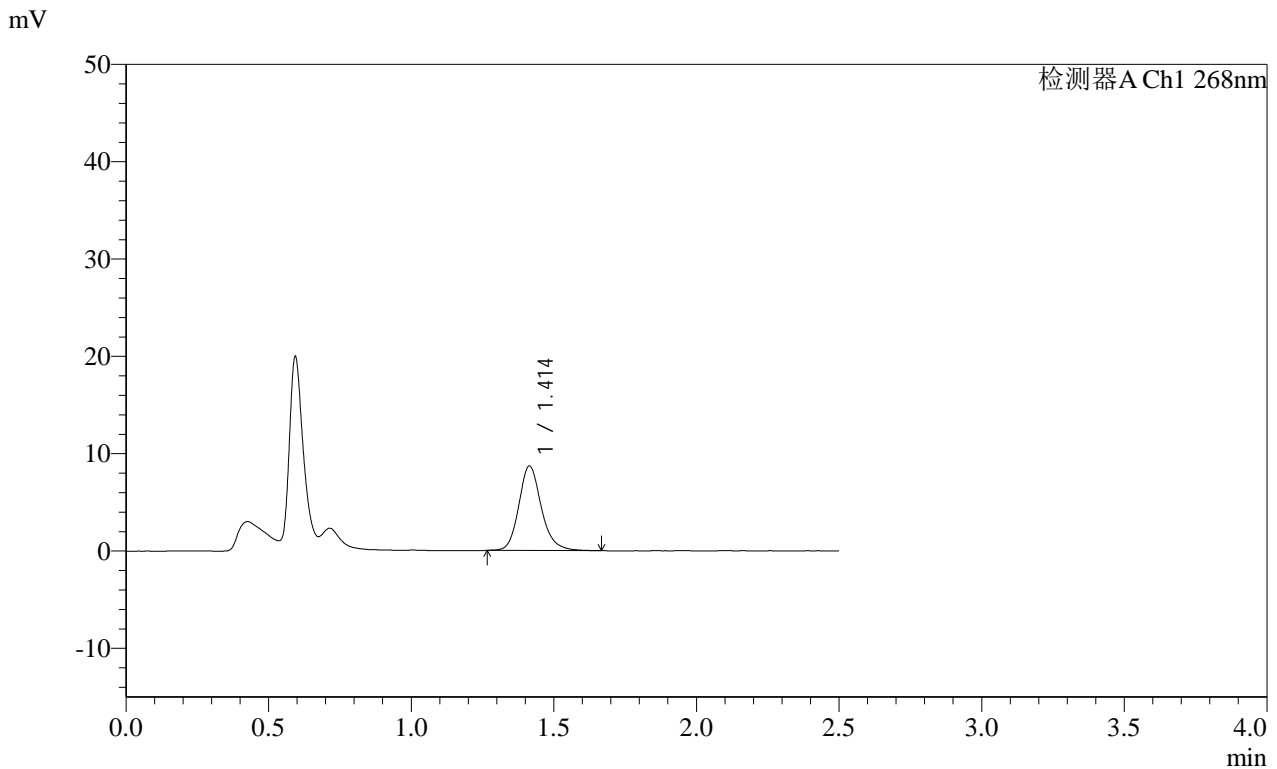
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-9/25-63-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 14:29:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:05:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	47858	100.000	8676	1607	1.180	--
总计		47858	100.000	8676			

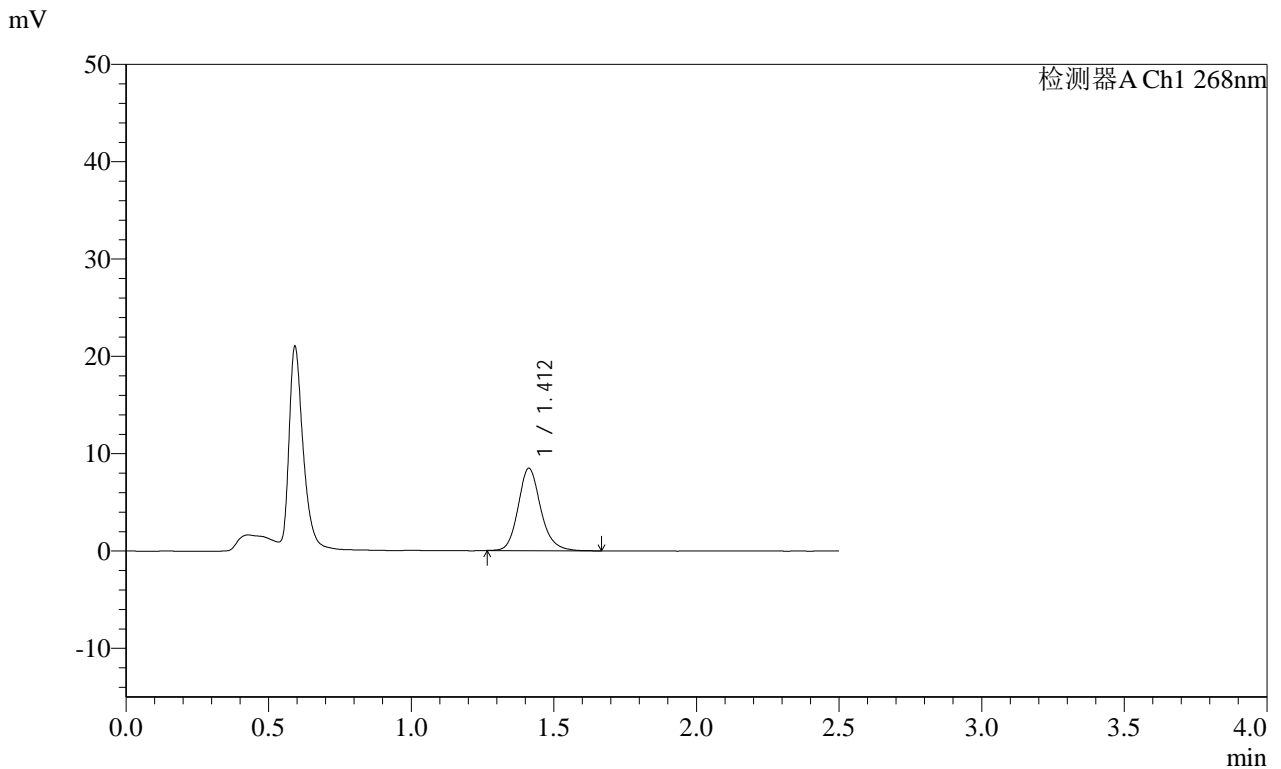
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-64-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 14:32:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:05:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	46606	100.000	8455	1596	1.169	--
总计		46606	100.000	8455			

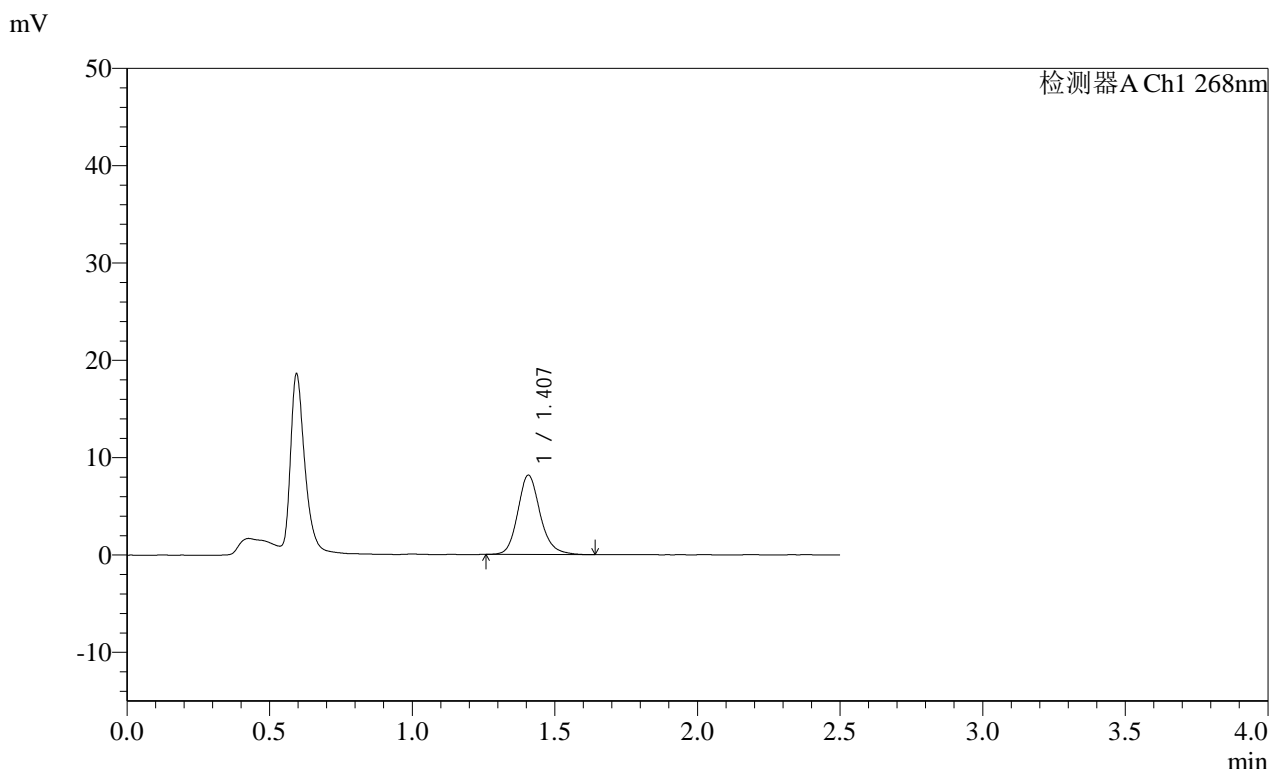
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-67-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 14:41:37	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:05:51	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	44773	100.000	8145	1603	1.174	--
总计		44773	100.000	8145			

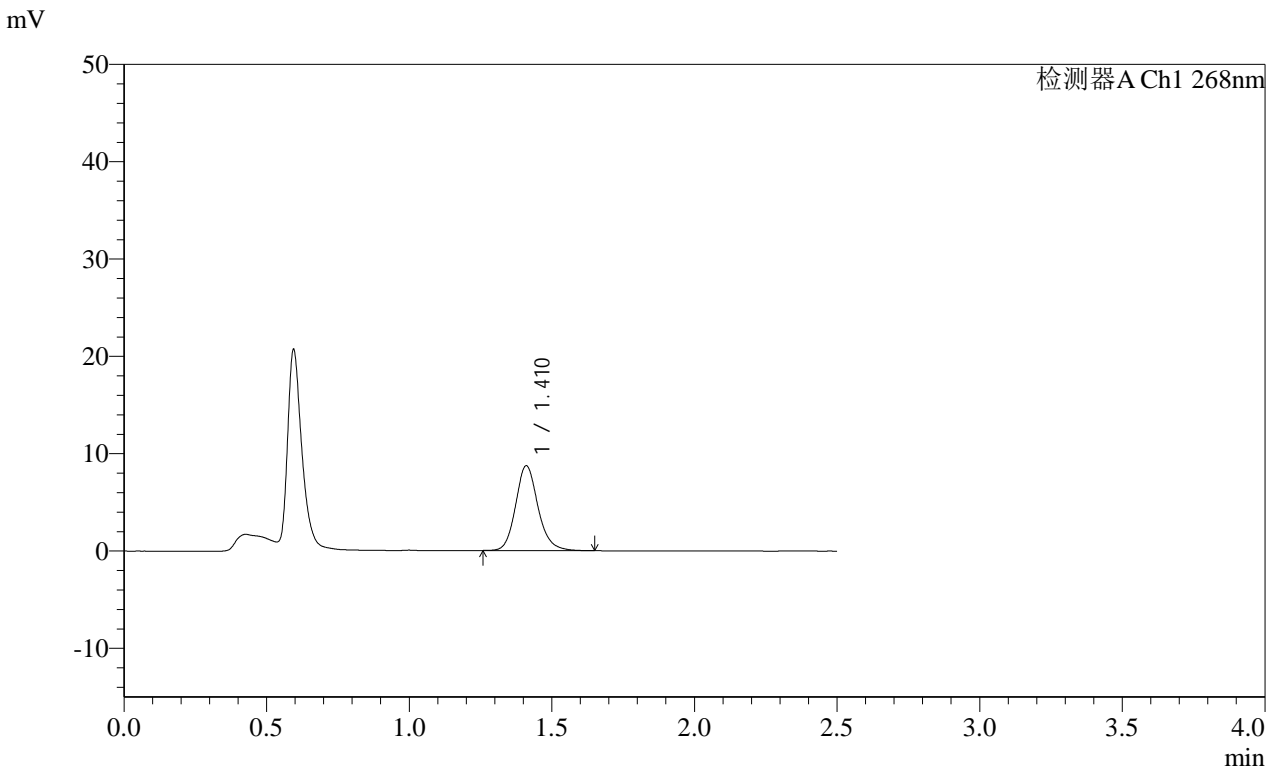
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-68-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:44:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	47721	100.000	8688	1607	1.156	--
总计		47721	100.000	8688			

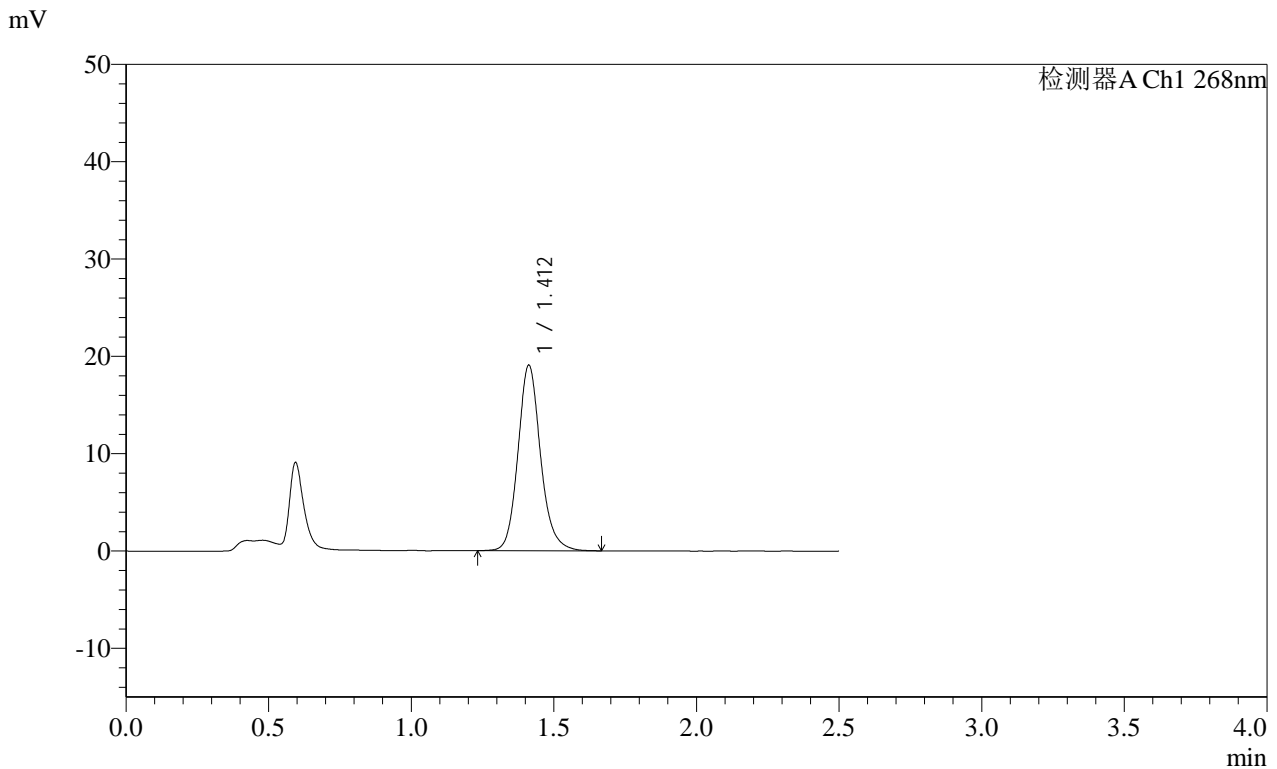
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-69-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-2	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 14:47:28	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:05:57	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	105256	100.000	19054	1594	1.147	--
总计		105256	100.000	19054			

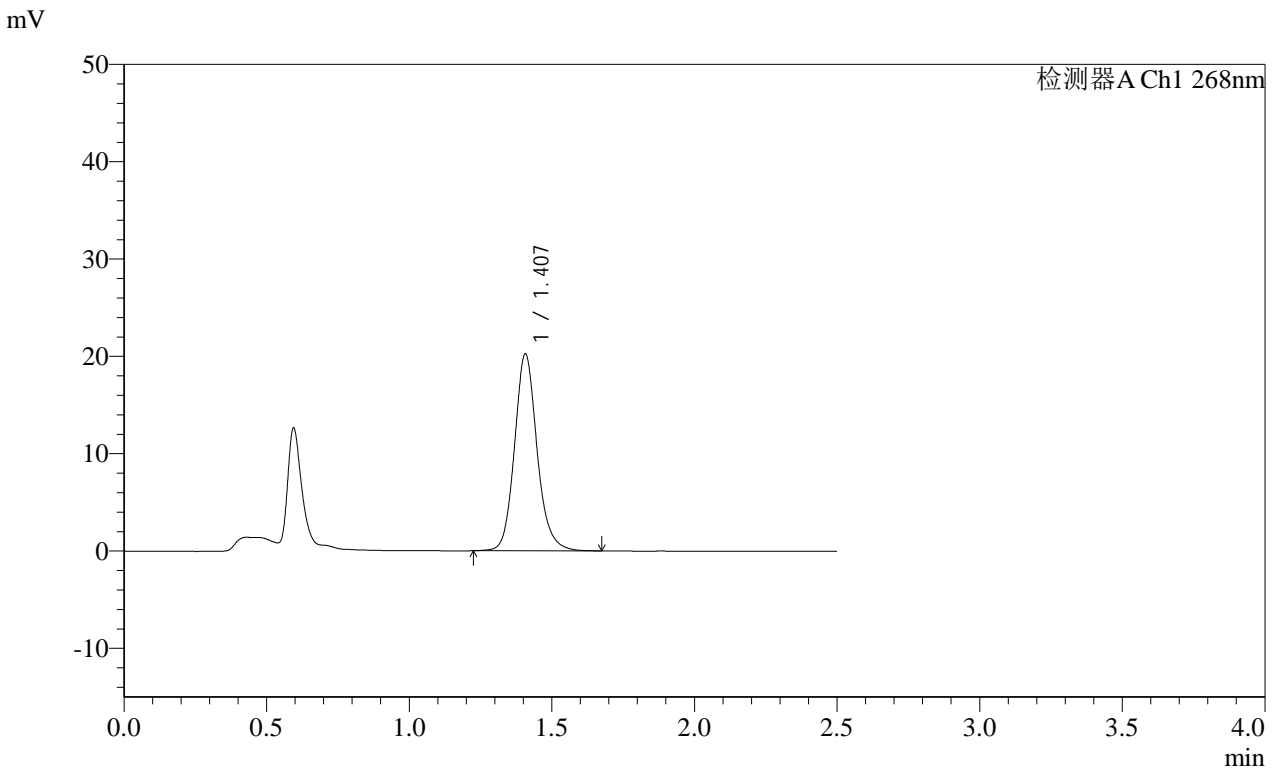
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-70-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 14:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:06:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	111539	100.000	20185	1588	1.141	--
总计		111539	100.000	20185			

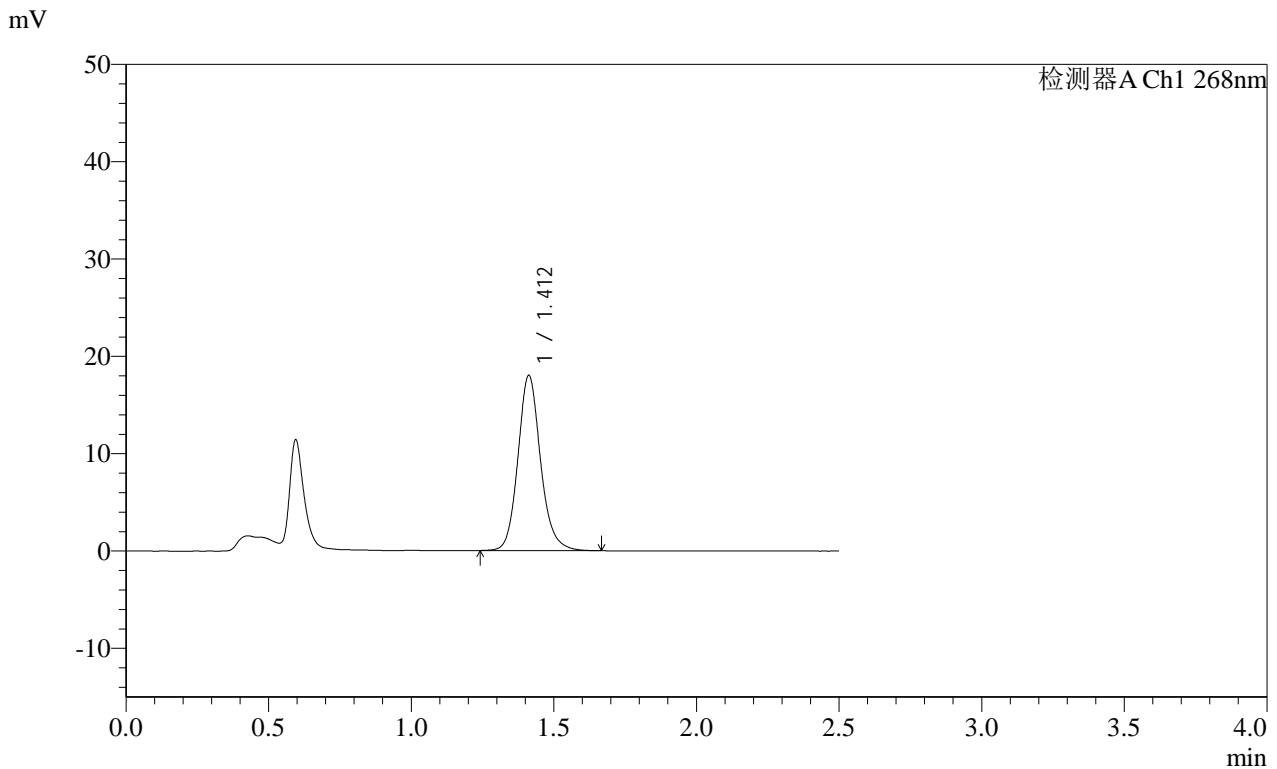
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-71-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 14:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	99439	100.000	17990	1591	1.141	--
总计		99439	100.000	17990			

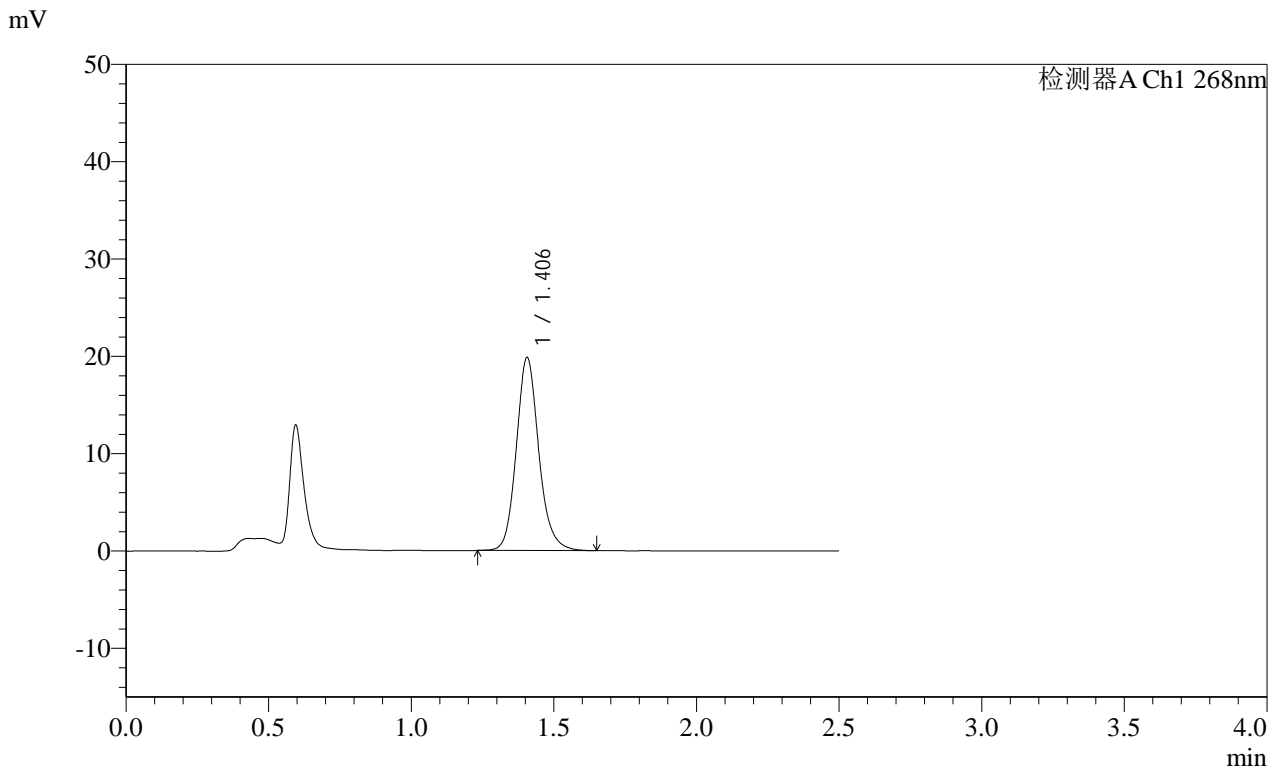
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-72-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 14:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	108922	100.000	19825	1594	1.145	--
总计		108922	100.000	19825			

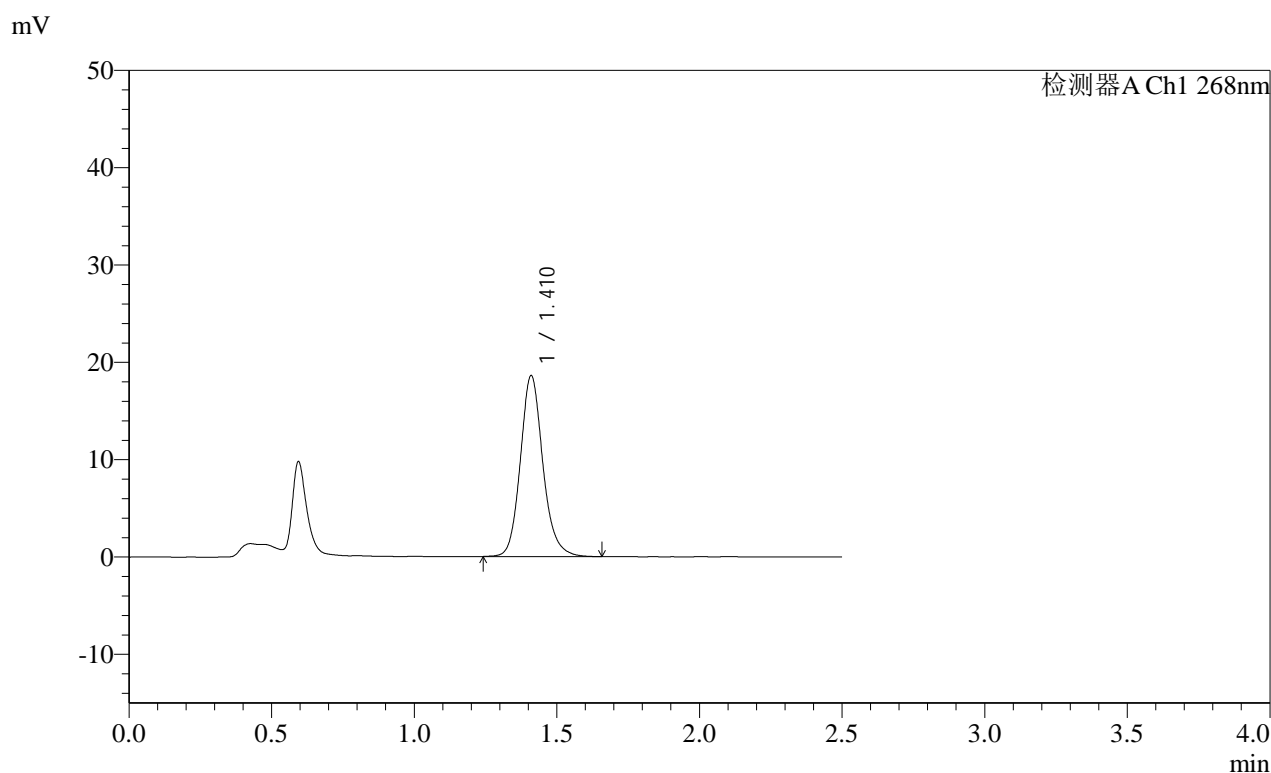
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-73-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:06:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

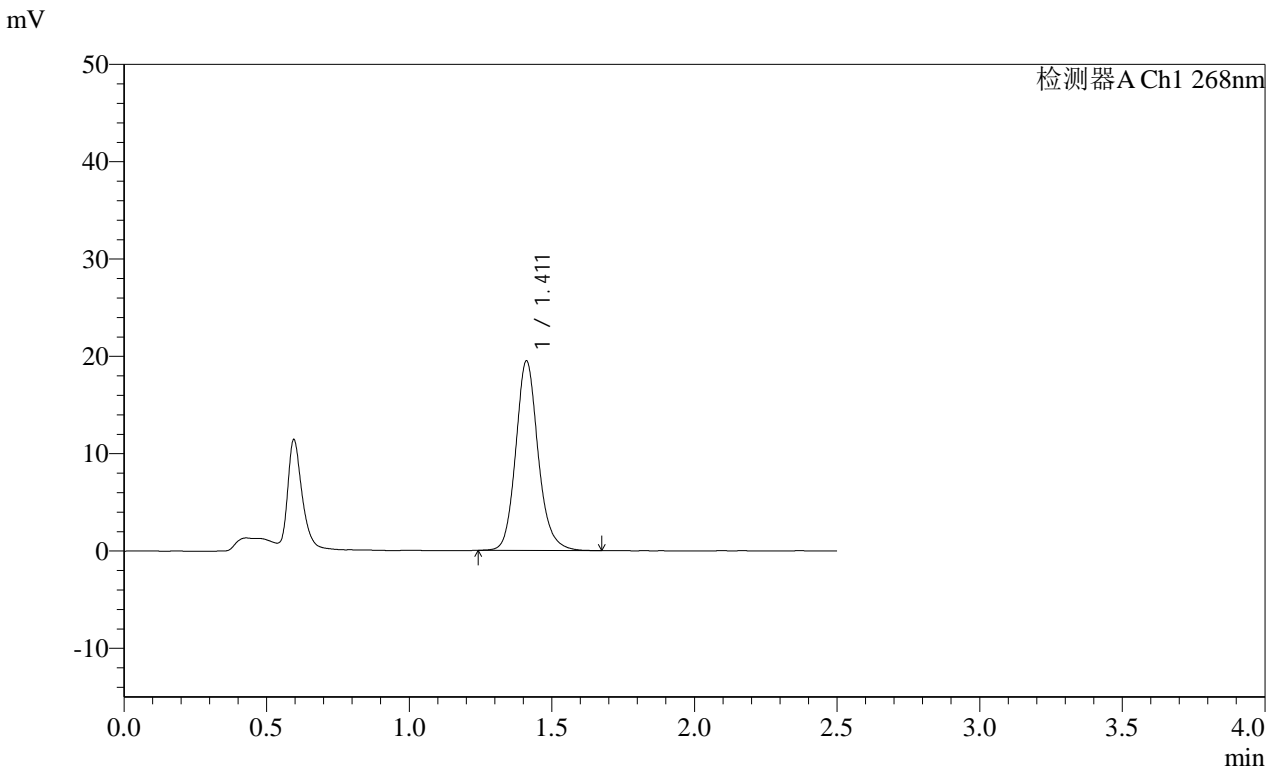
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	102345	100.000	18506	1598	1.150	--
总计		102345	100.000	18506			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-74-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 15:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	106564	100.000	19441	1619	1.148	--
总计		106564	100.000	19441			

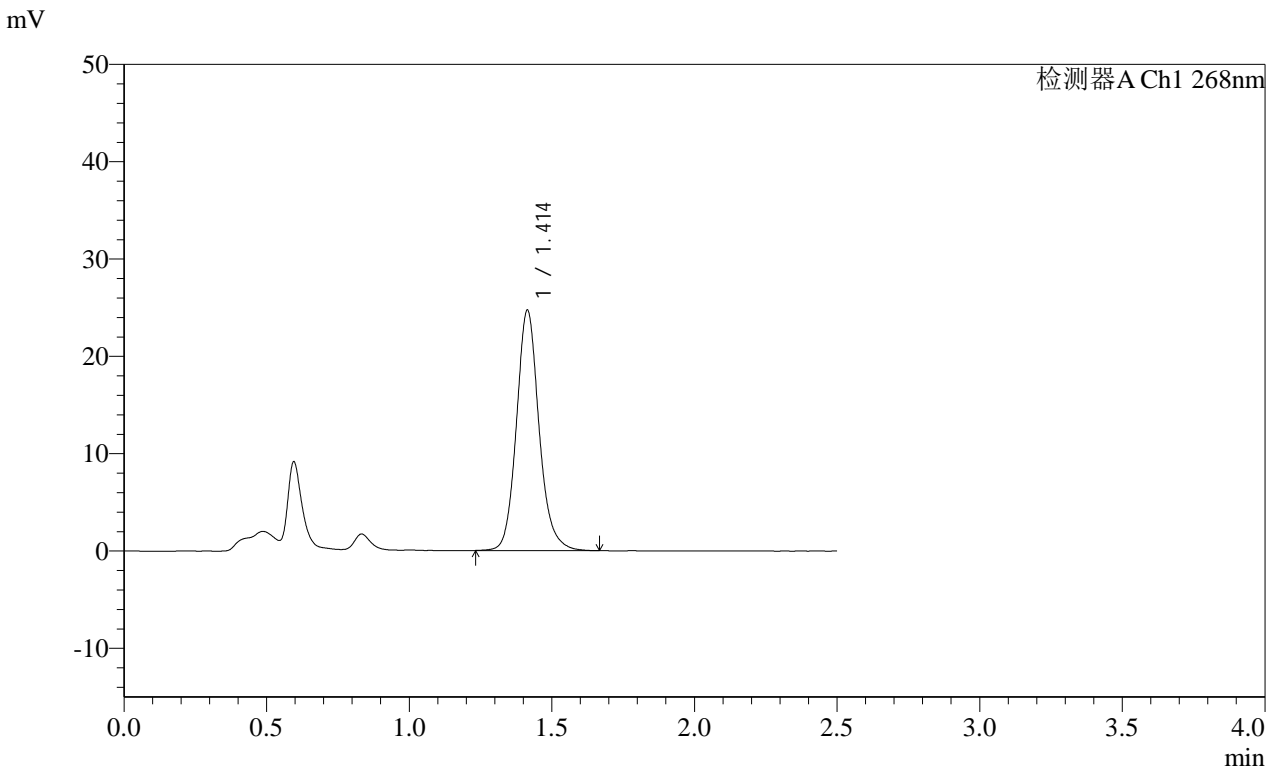
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-75-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 15:05:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

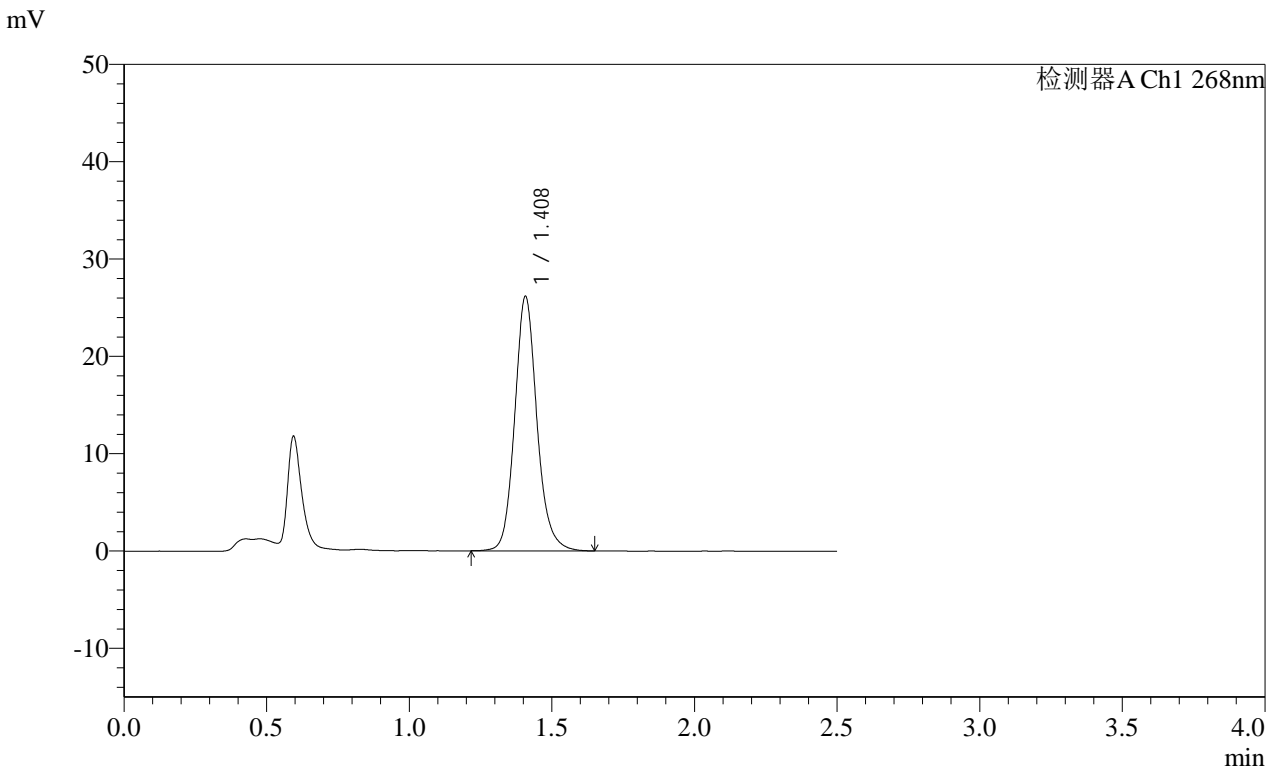
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	136501	100.000	24692	1599	1.137	--
总计		136501	100.000	24692			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-76-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:07:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	142079	100.000	26064	1636	1.136	--
总计		142079	100.000	26064			

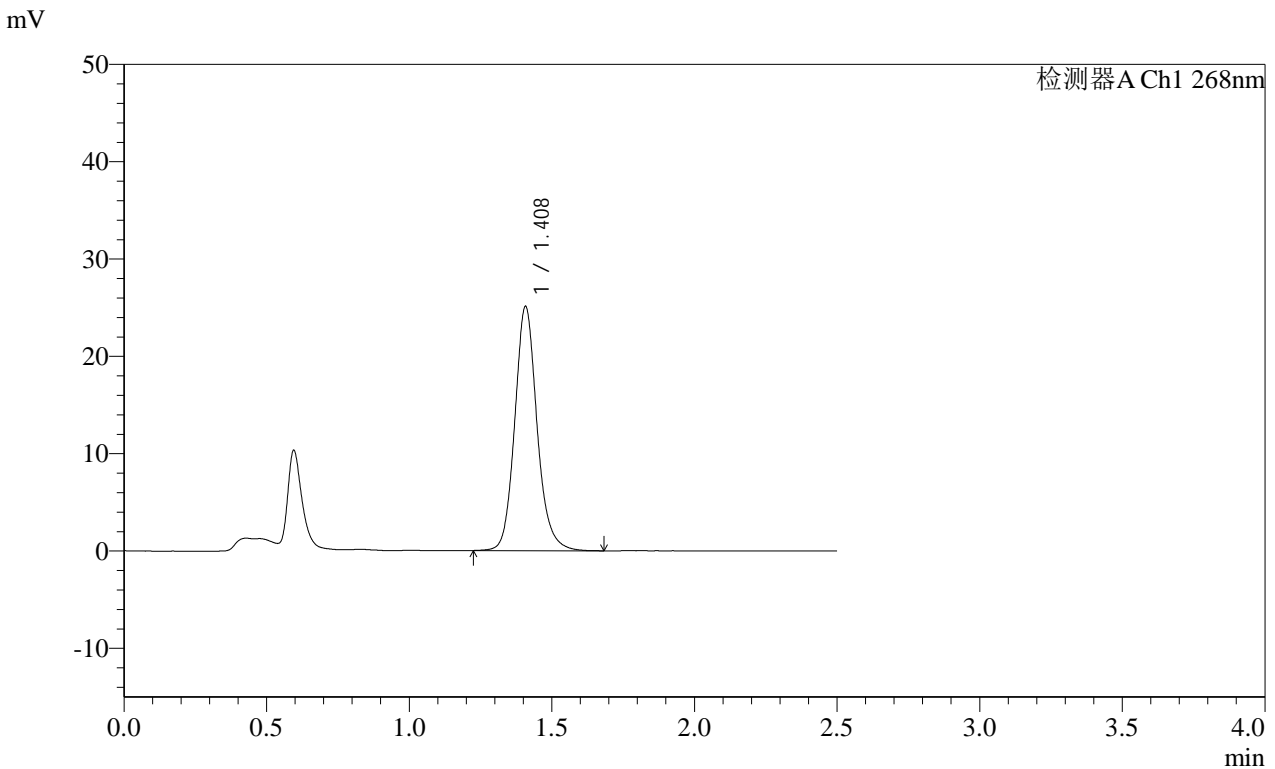
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-77-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 15:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

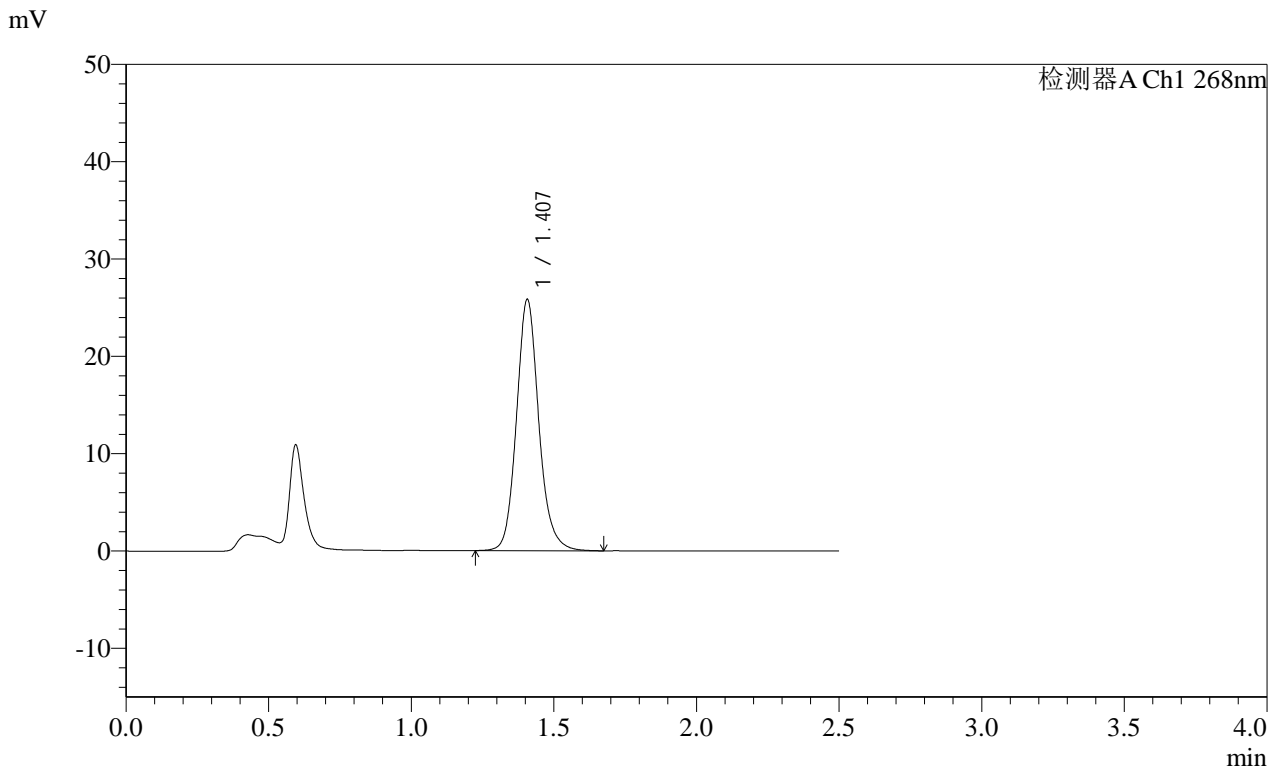
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	136779	100.000	25008	1627	1.137	--
总计		136779	100.000	25008			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-78-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	140799	100.000	25775	1623	1.134	--
总计		140799	100.000	25775			

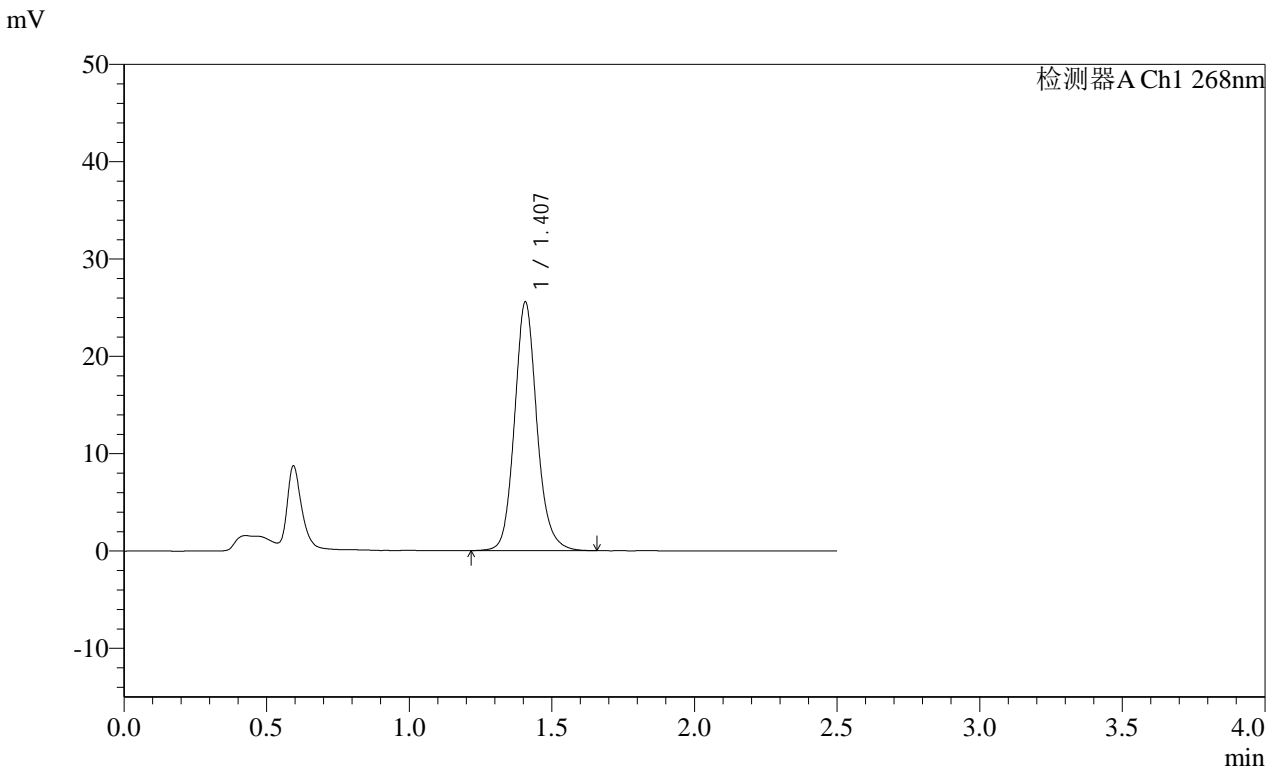
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-79-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	139703	100.000	25502	1617	1.131	--
总计		139703	100.000	25502			

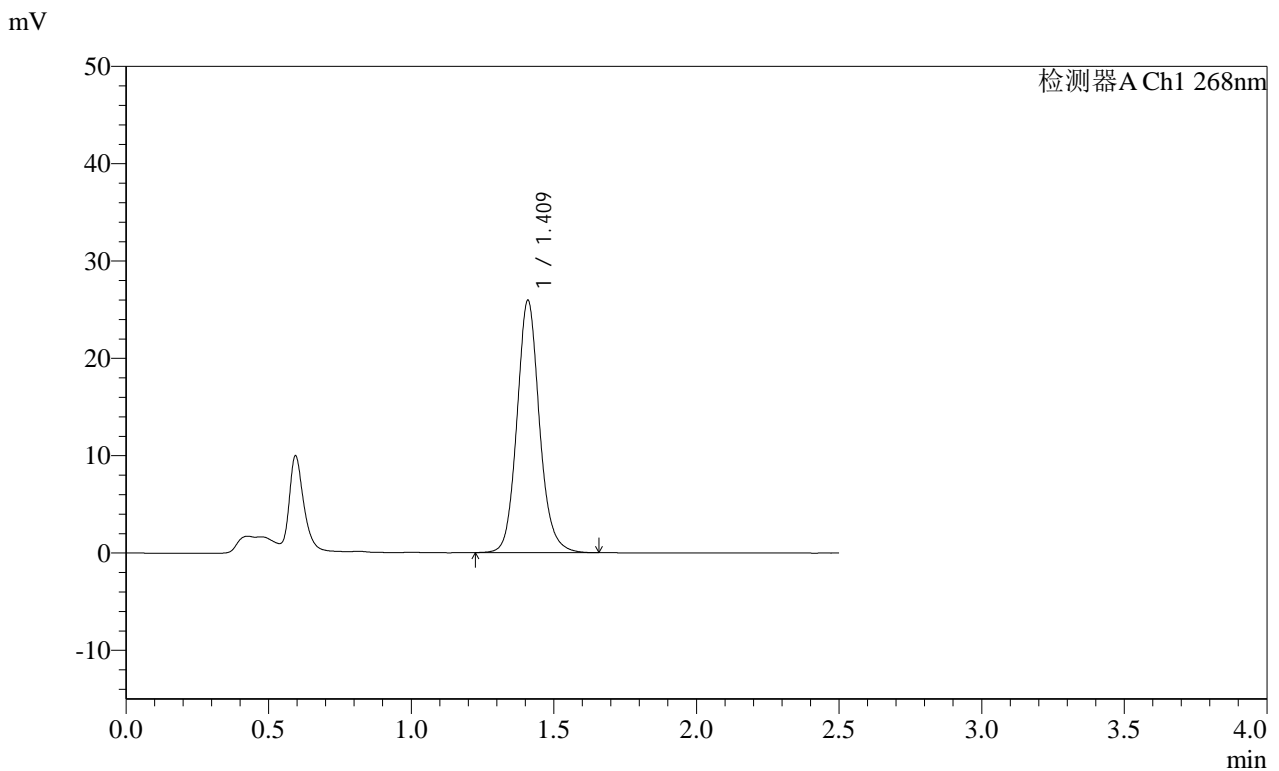
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-80-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 15:19:45	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:06:26	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	142469	100.000	25748	1598	1.118	--
总计		142469	100.000	25748			

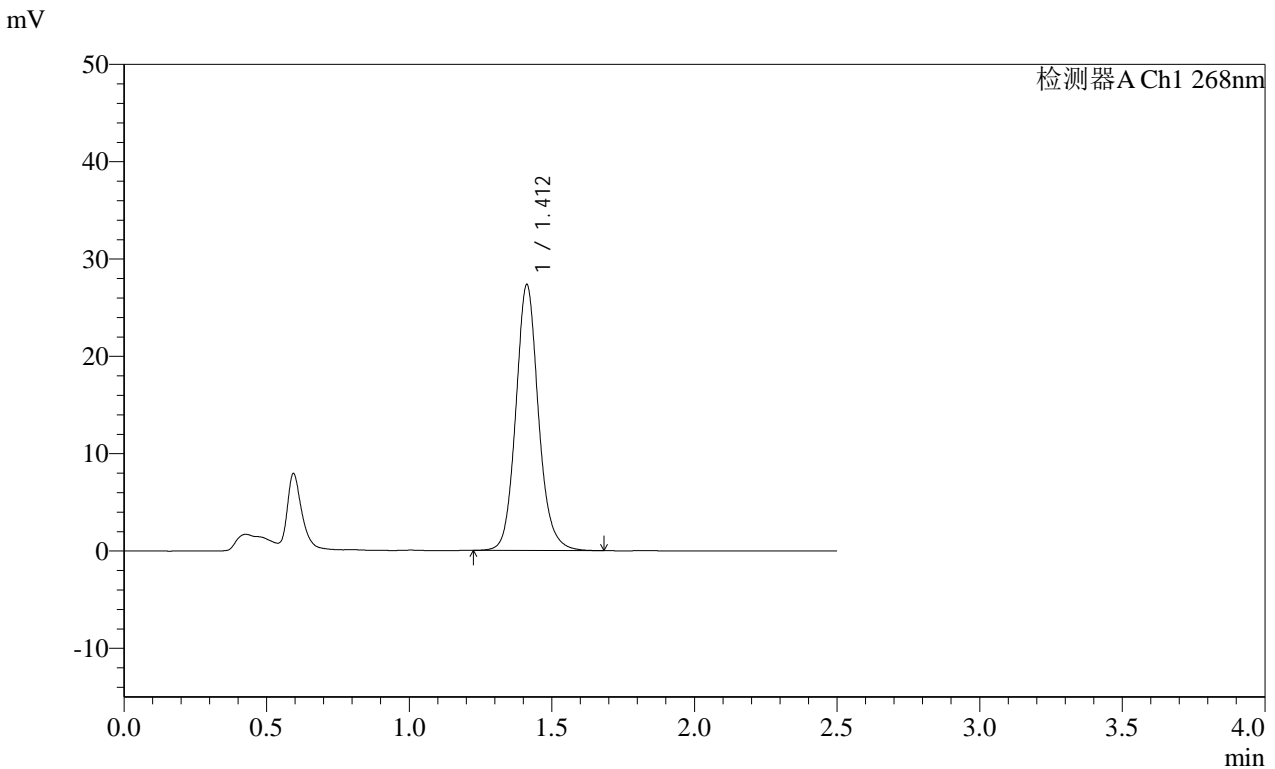
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-81-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 15:22:42	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:06:29	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	151121	100.000	27317	1588	1.119	--
总计		151121	100.000	27317			

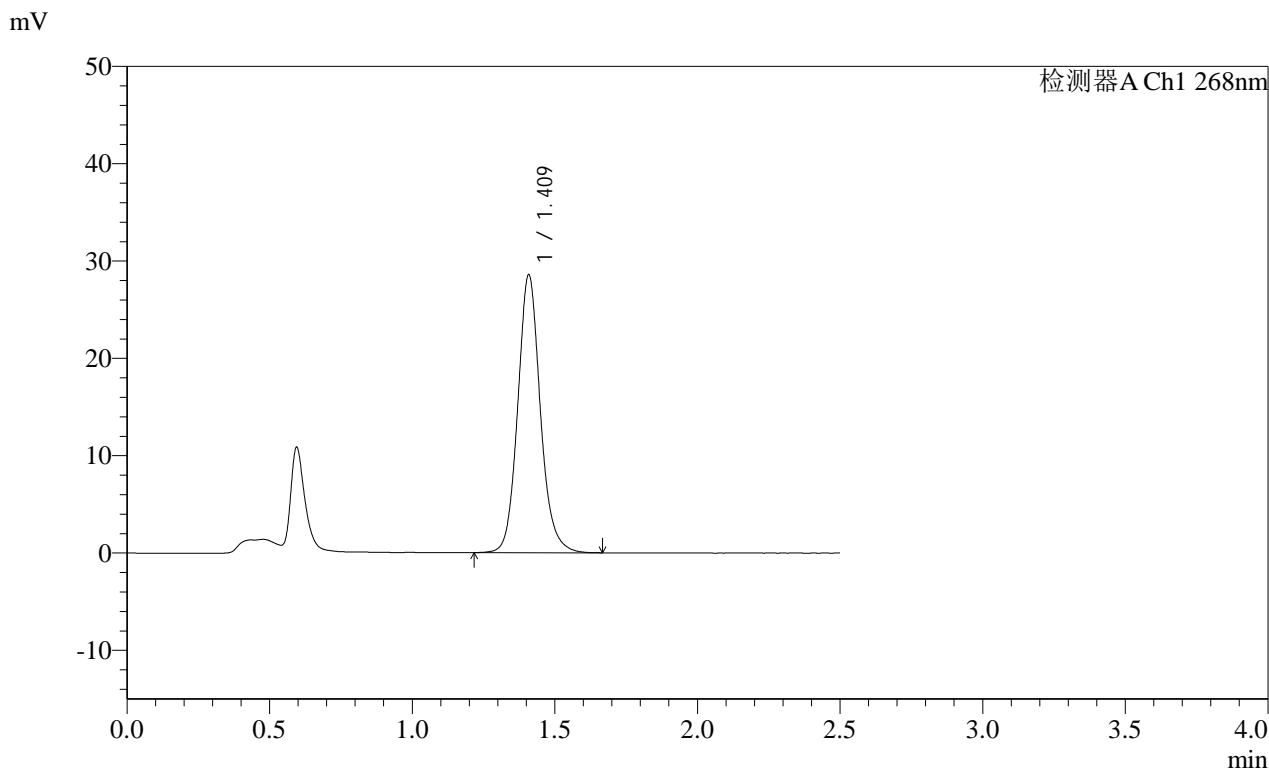
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-82-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 15:25:38	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:32	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	157401	100.000	28399	1585	1.120	--
总计		157401	100.000	28399			

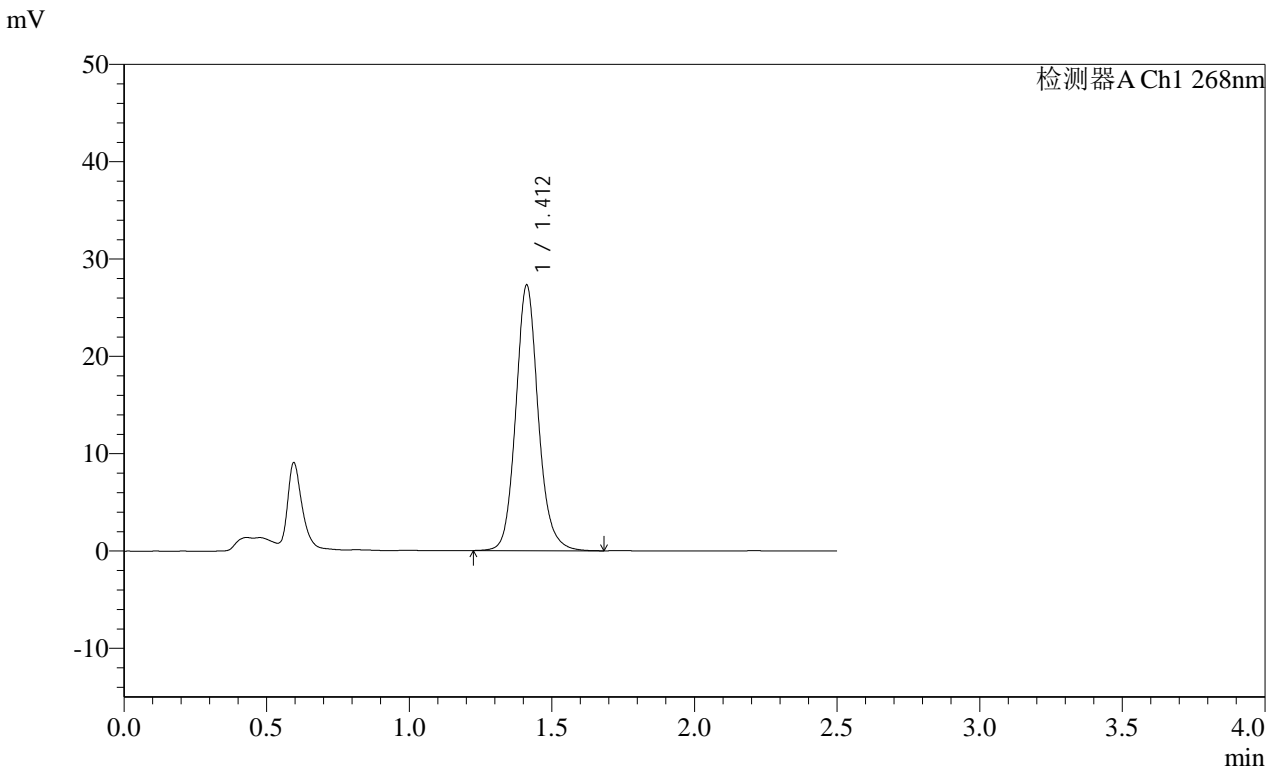
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-83-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 15:28:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:06:34	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	149823	100.000	27267	1614	1.122	--
总计		149823	100.000	27267			

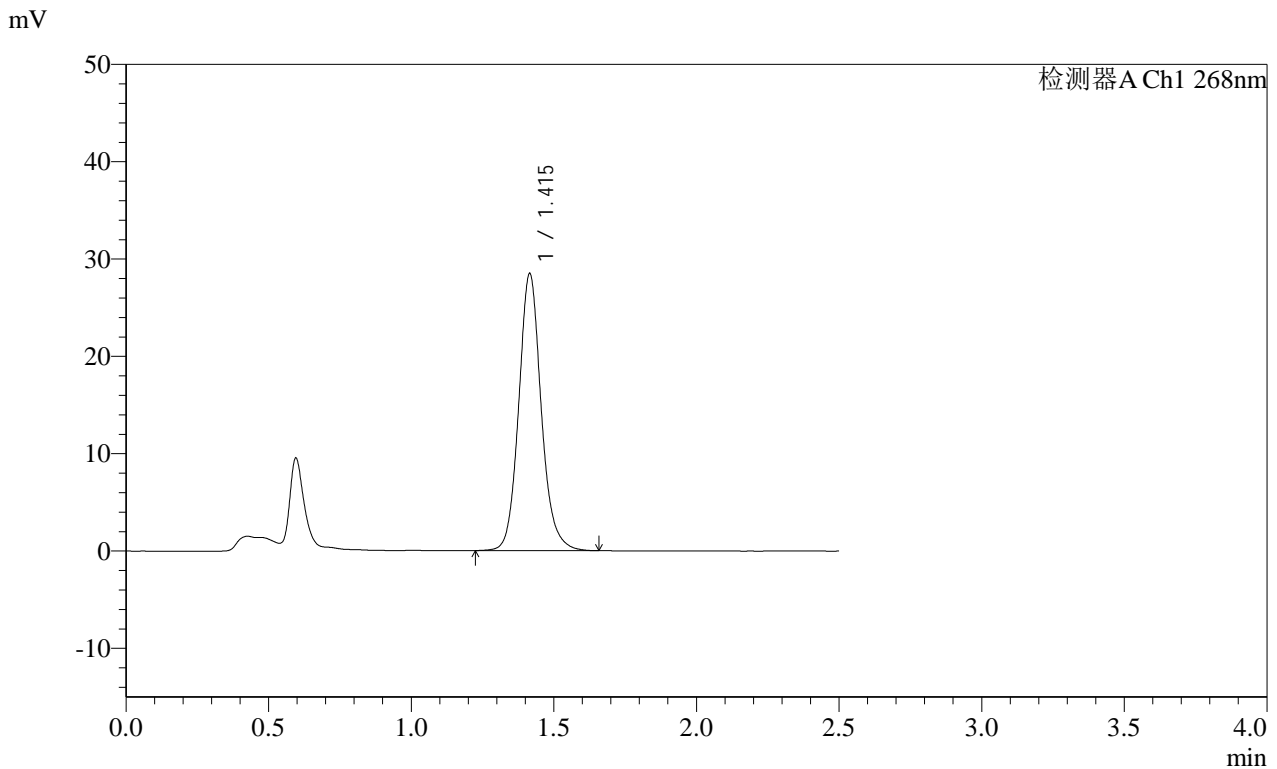
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-84-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 15:31:32	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:06:37	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	156521	100.000	28424	1614	1.121	--
总计		156521	100.000	28424			

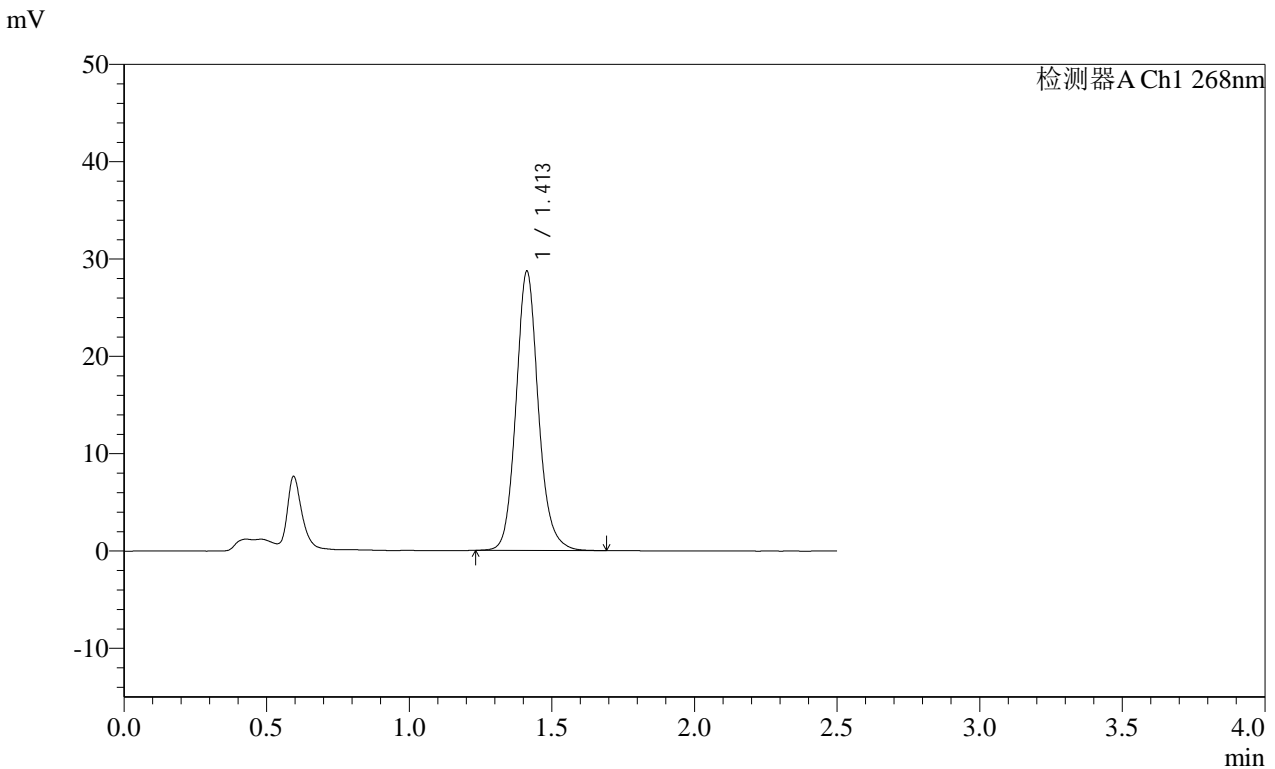
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-85-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 15:34:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

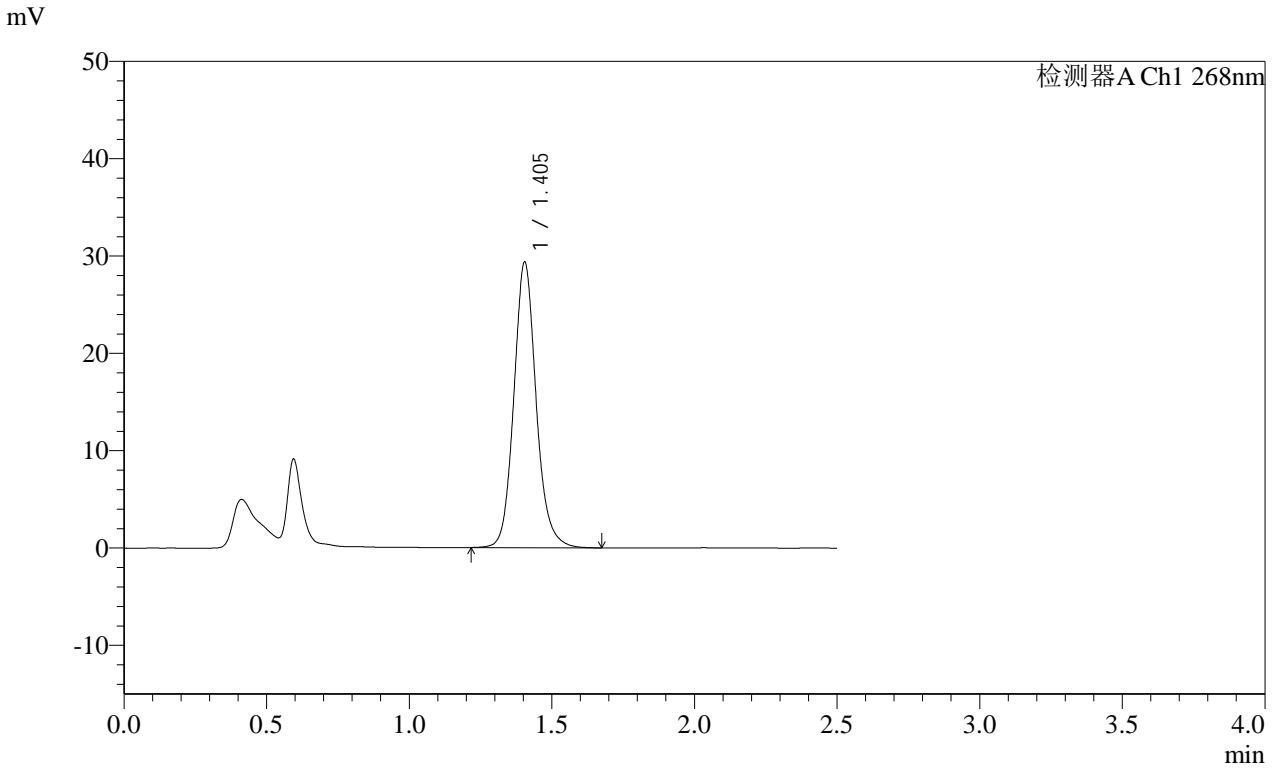
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	156684	100.000	28688	1628	1.127	--
总计		156684	100.000	28688			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-86-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 15:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

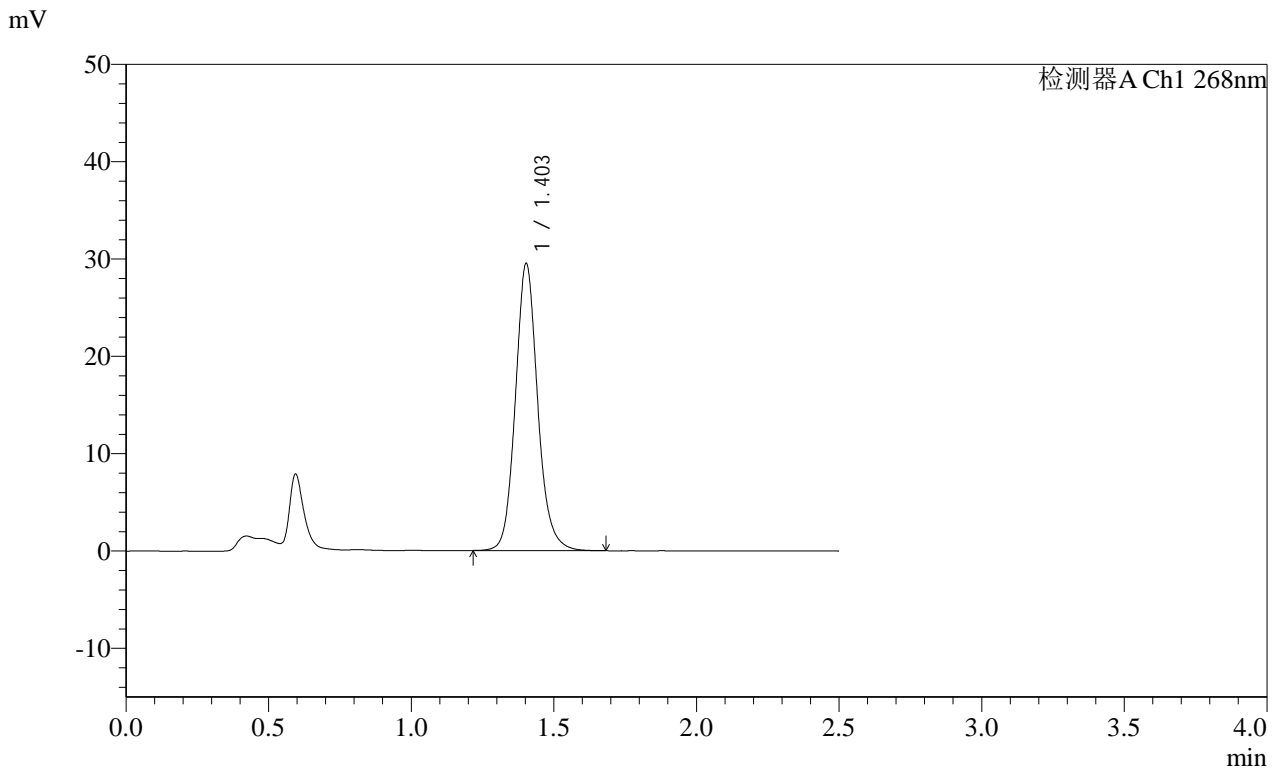
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	160036	100.000	29338	1615	1.123	--
总计		160036	100.000	29338			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-87-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-5	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 15:40:22	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:45	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	160848	100.000	29457	1610	1.123	--
总计		160848	100.000	29457			

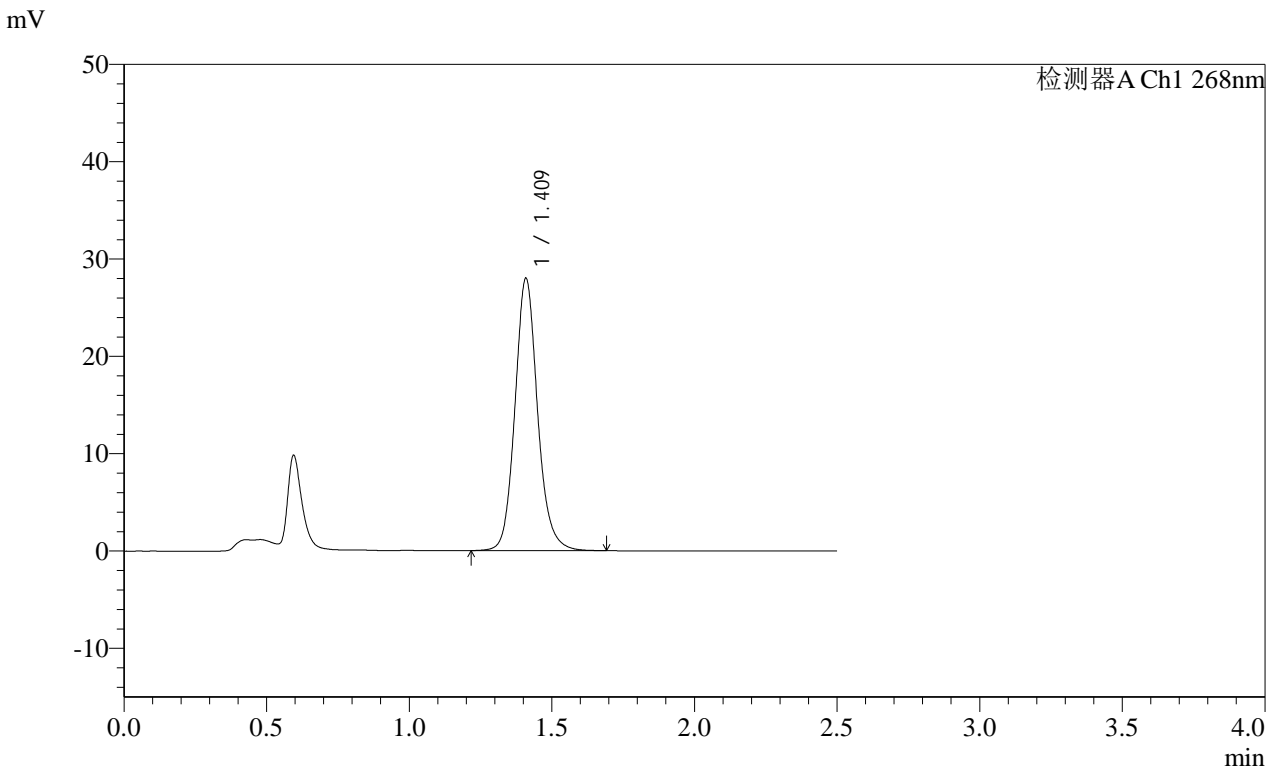
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-88-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-14	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 15:43:19	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:47	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	154512	100.000	27777	1587	1.126	--
总计		154512	100.000	27777			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

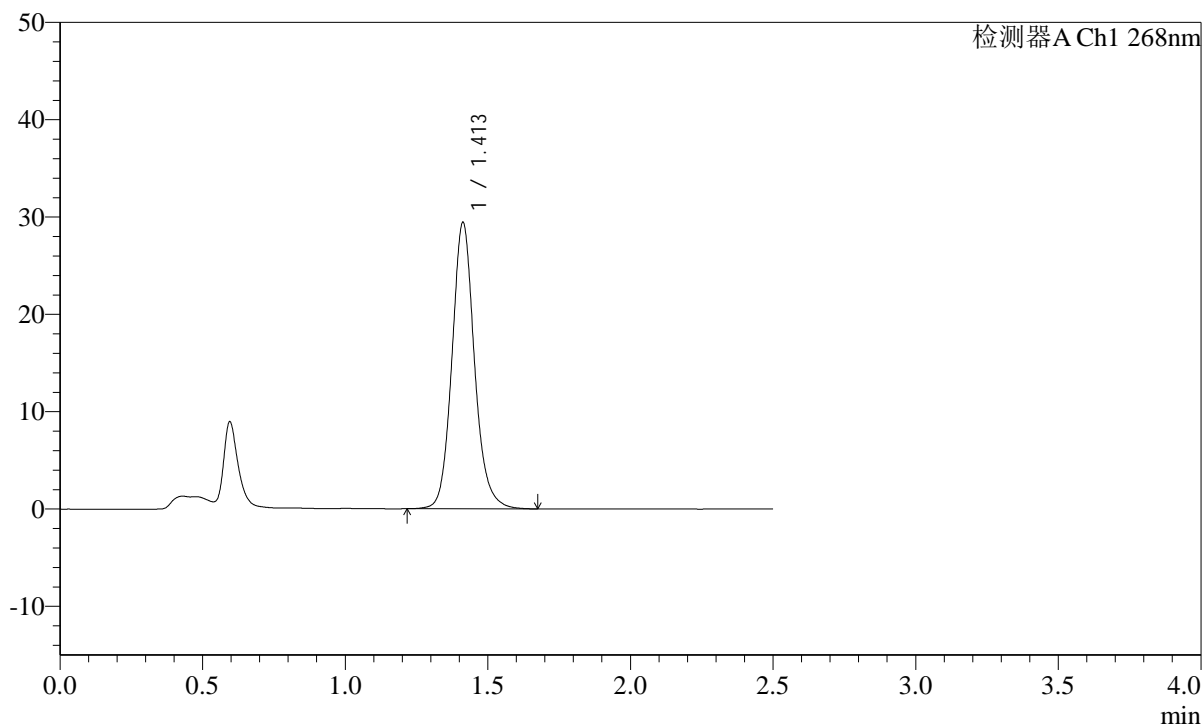
 SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-89-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 15:46:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/06 09:06:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

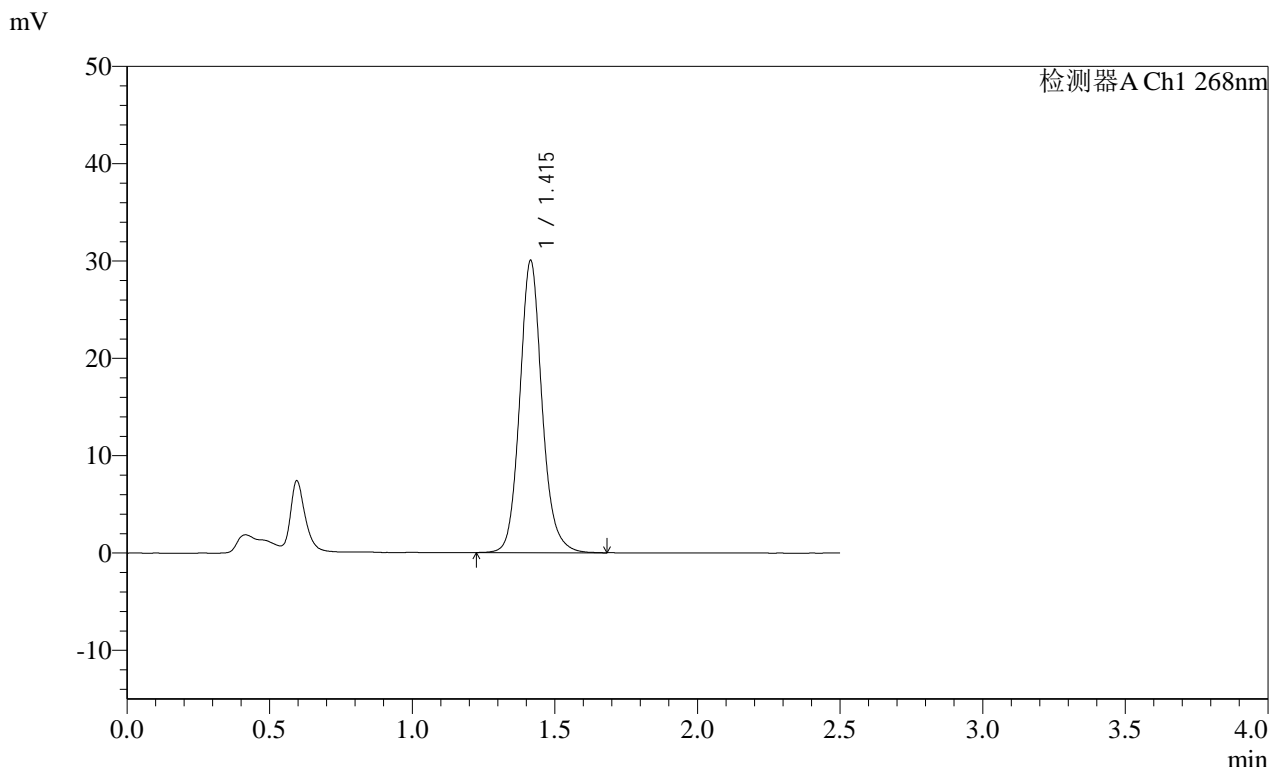
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	161781	100.000	29416	1606	1.123	--
总计		161781	100.000	29416			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-91-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 15:52:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:06:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	163630	100.000	29981	1643	1.125	--
总计		163630	100.000	29981			

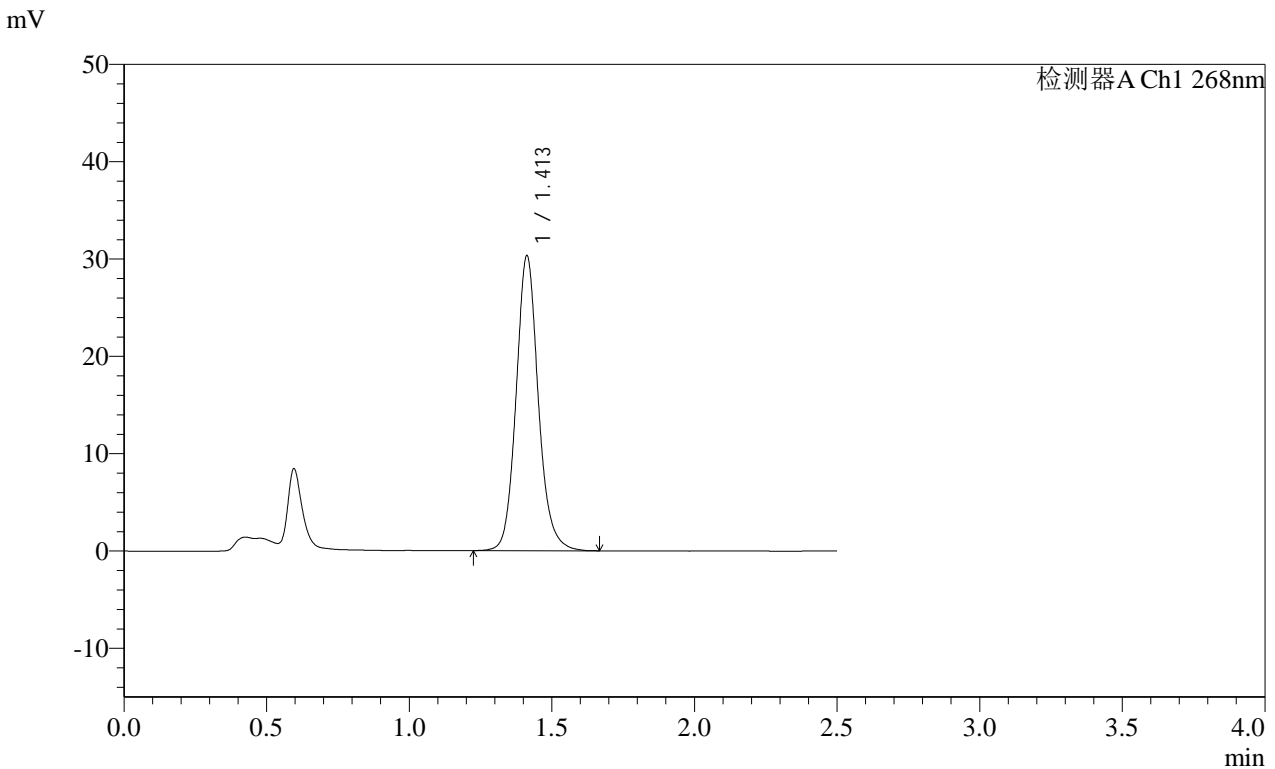
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-92-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 15:55:06	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:06:58	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	164574	100.000	30302	1647	1.122	--
总计		164574	100.000	30302			

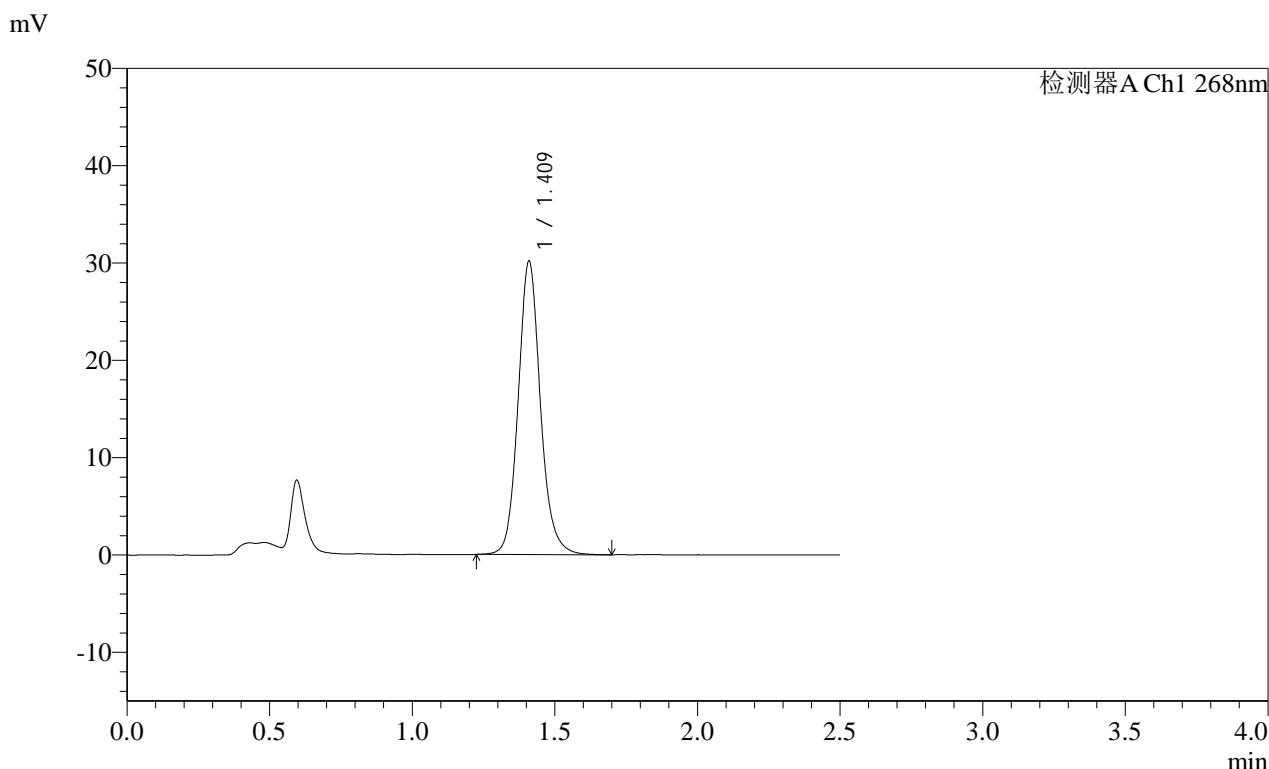
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-93-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-6	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 15:58:03	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:01	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	163987	100.000	29945	1638	1.122	--
总计		163987	100.000	29945			

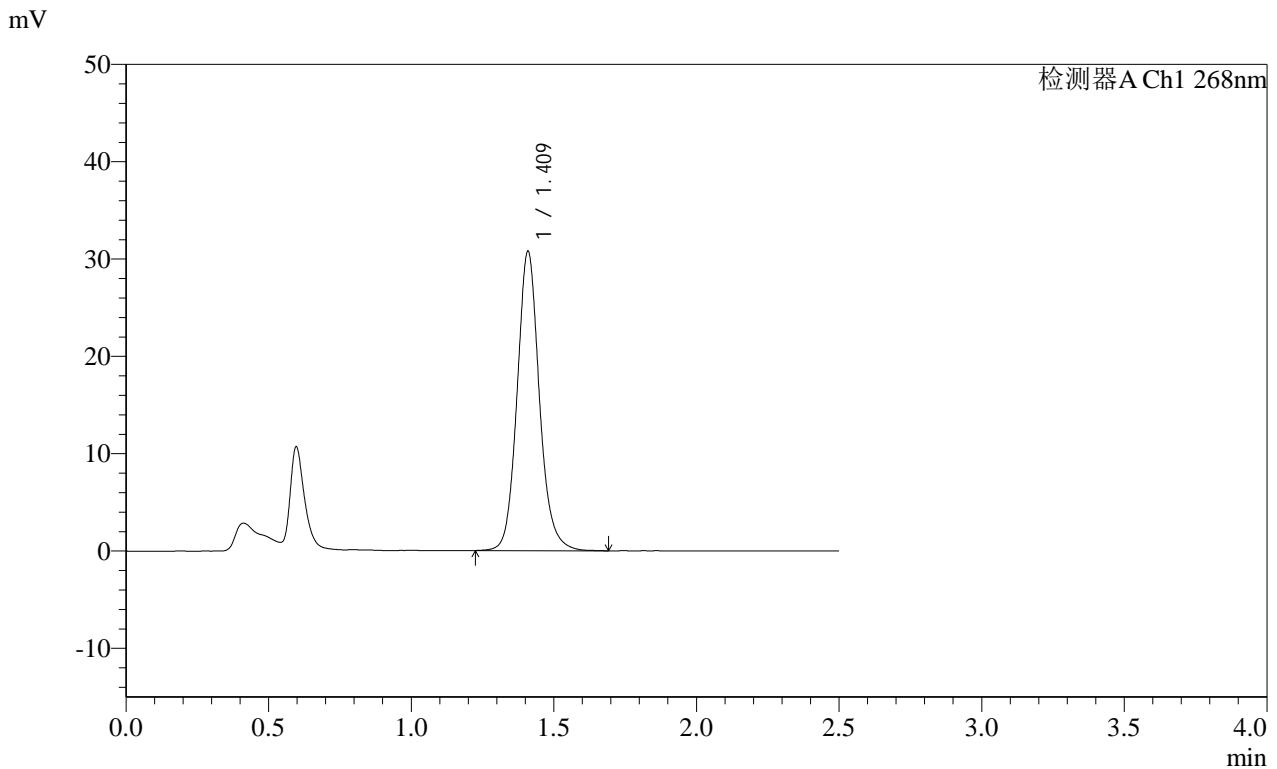
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-94-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:01:00	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:03	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	167305	100.000	30538	1633	1.118	--
总计		167305	100.000	30538			

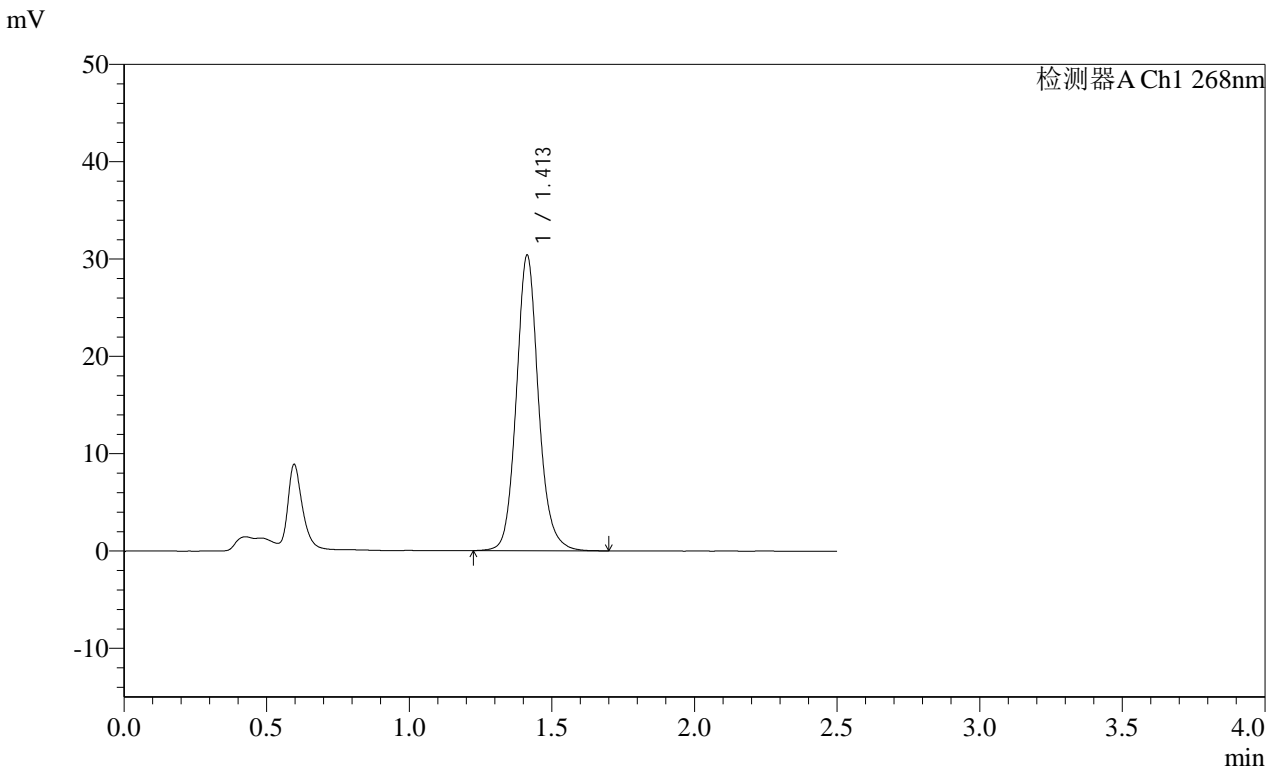
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-95-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:03:57	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:06	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

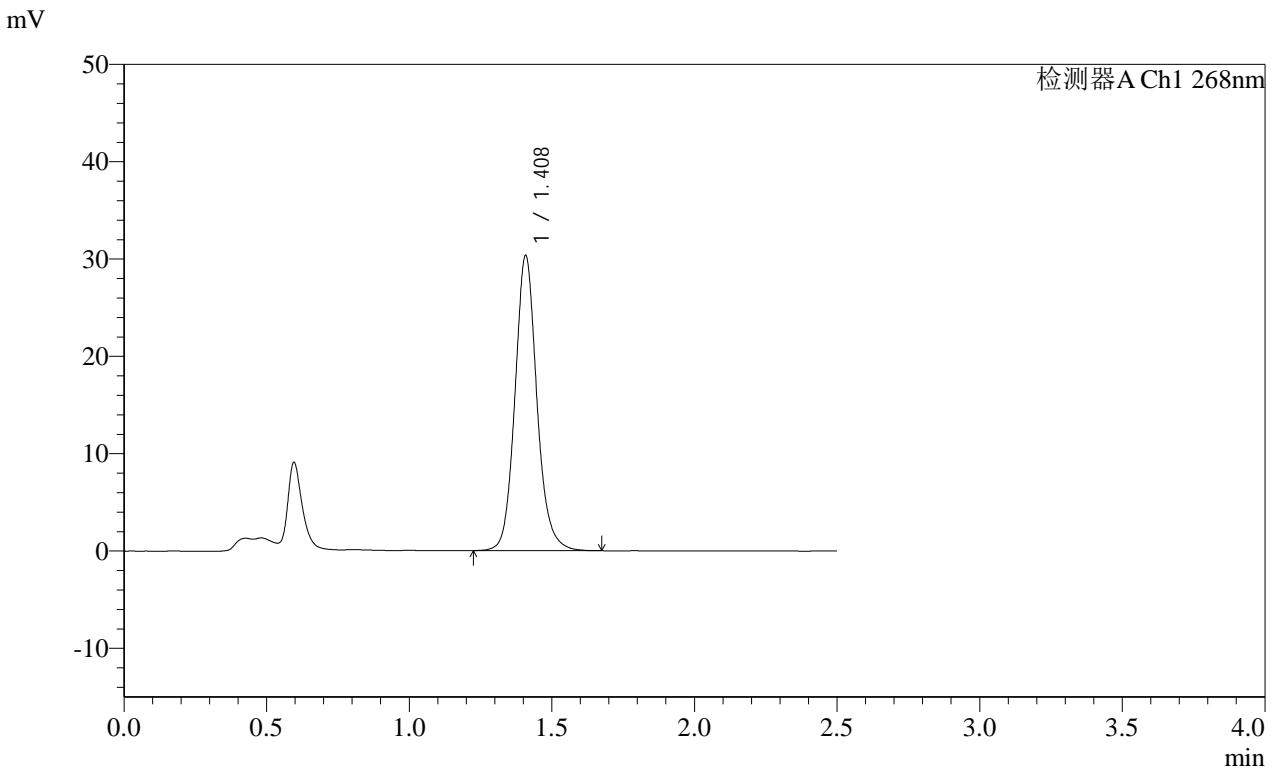
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	164507	100.000	30380	1665	1.119	--
总计		164507	100.000	30380			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-96-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:06:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:08 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	162585	100.000	30186	1685	1.120	--
总计		162585	100.000	30186			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-97-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/05 16:09:50

处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

波长: 268nm

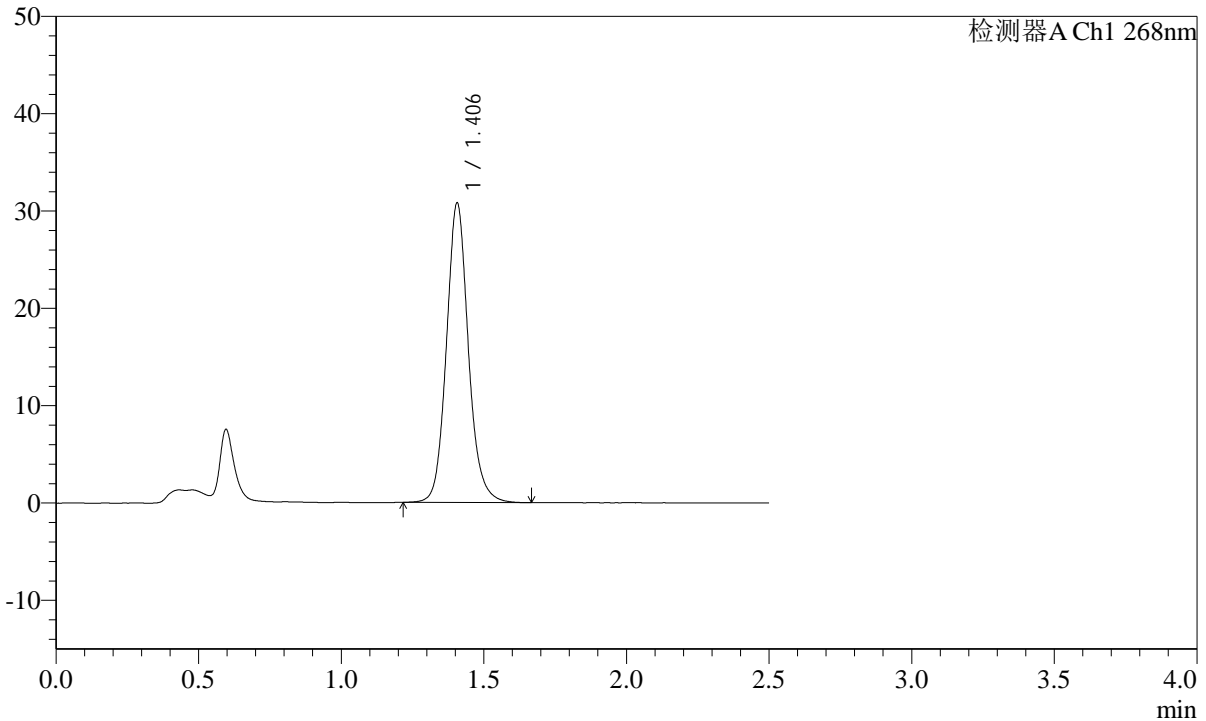
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

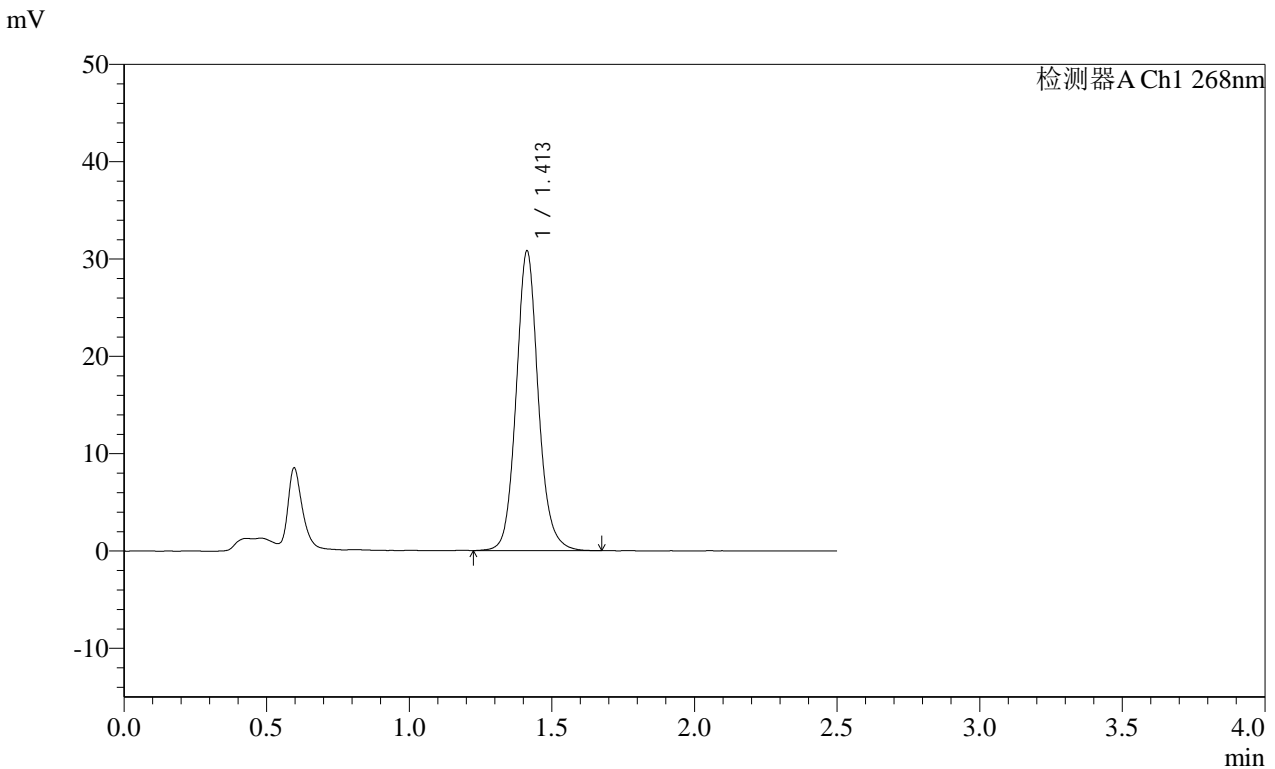
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	164926	100.000	30743	1676	1.115	--
总计		164926	100.000	30743			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-98-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	166500	100.000	30789	1659	1.108	--
总计		166500	100.000	30789			

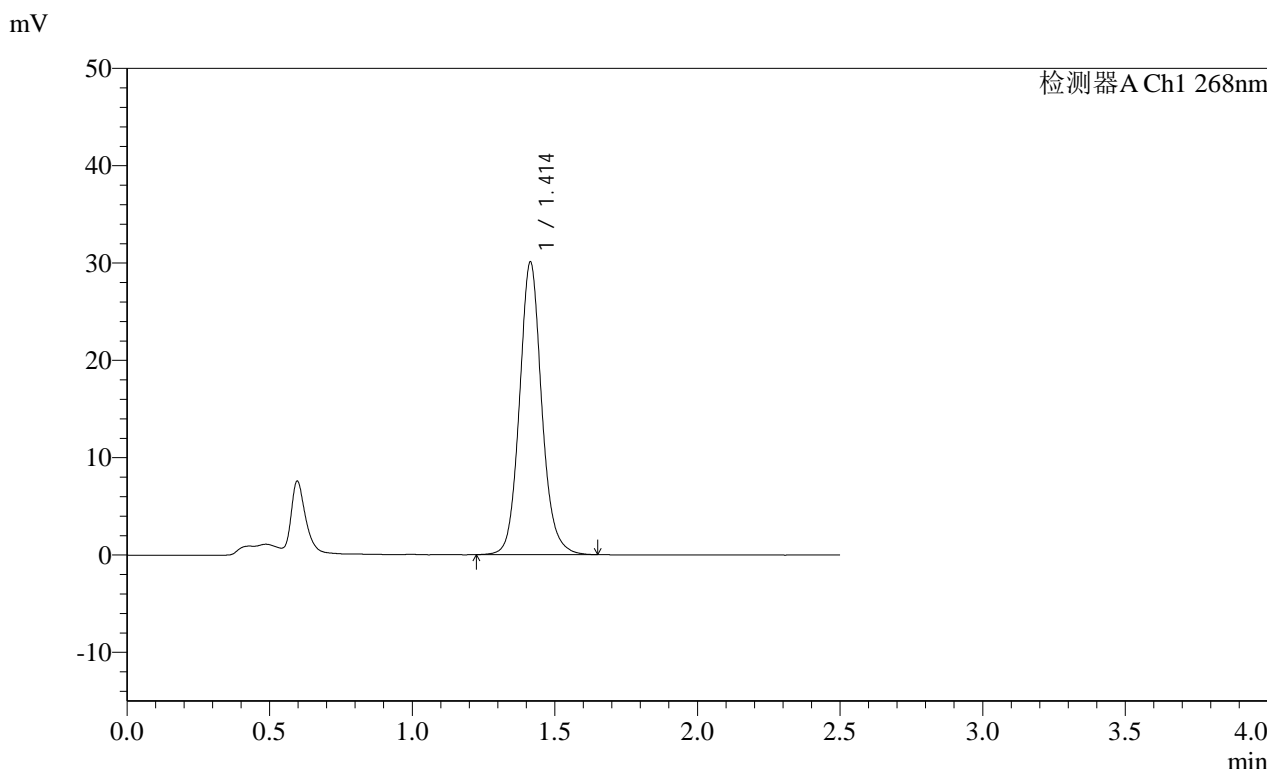
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-99-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	163260	100.000	30057	1648	1.108	--
总计		163260	100.000	30057			

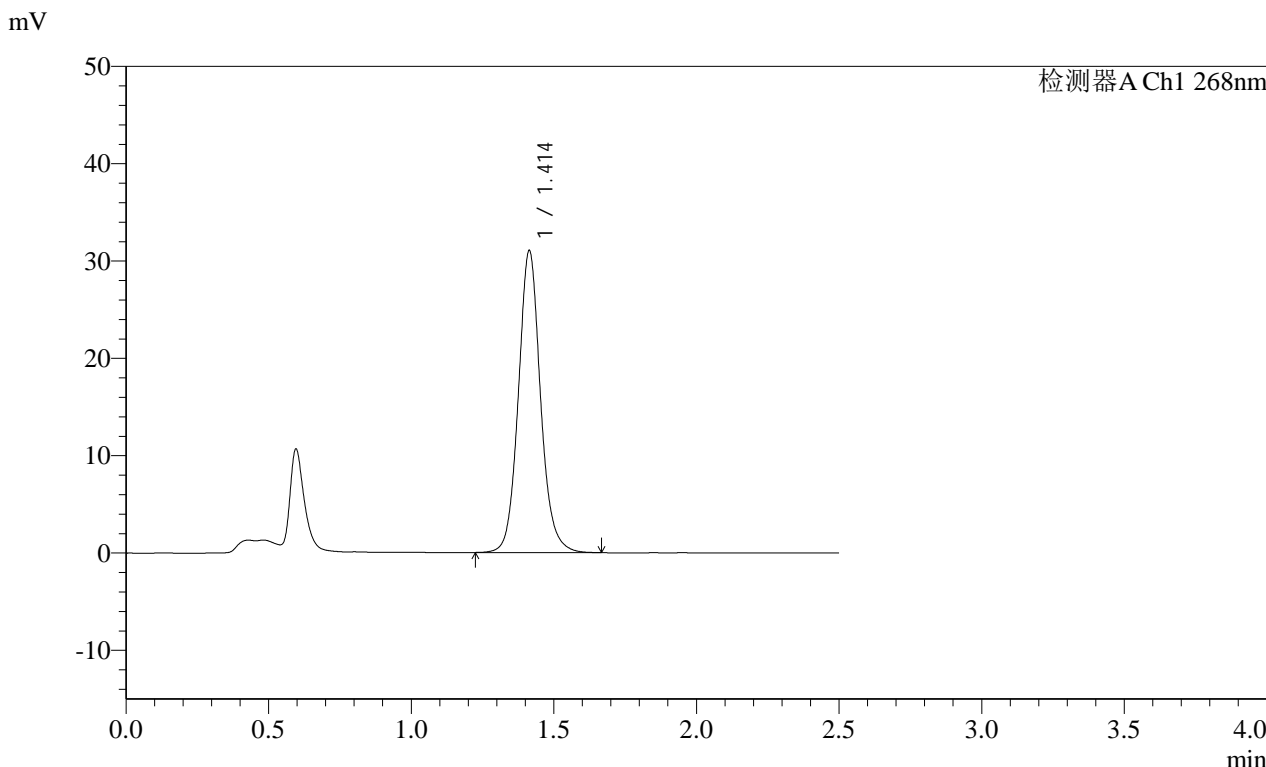
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-100-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:18:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:19 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 1, 1.414, 167701, 100.000, 31019, 1659, 1.097, --. Row 2: 总计, 167701, 100.000, 31019.

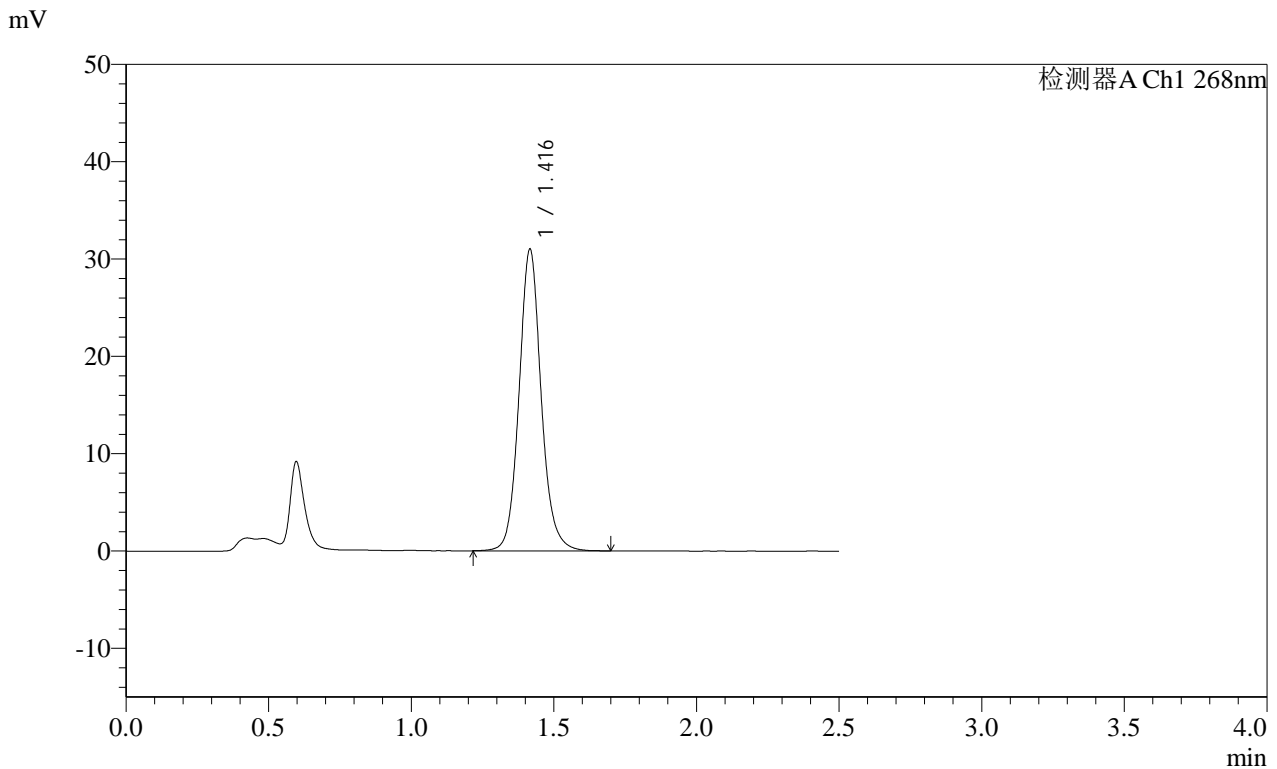
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-101-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 16:21:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	167674	100.000	30885	1672	1.104	--
总计		167674	100.000	30885			

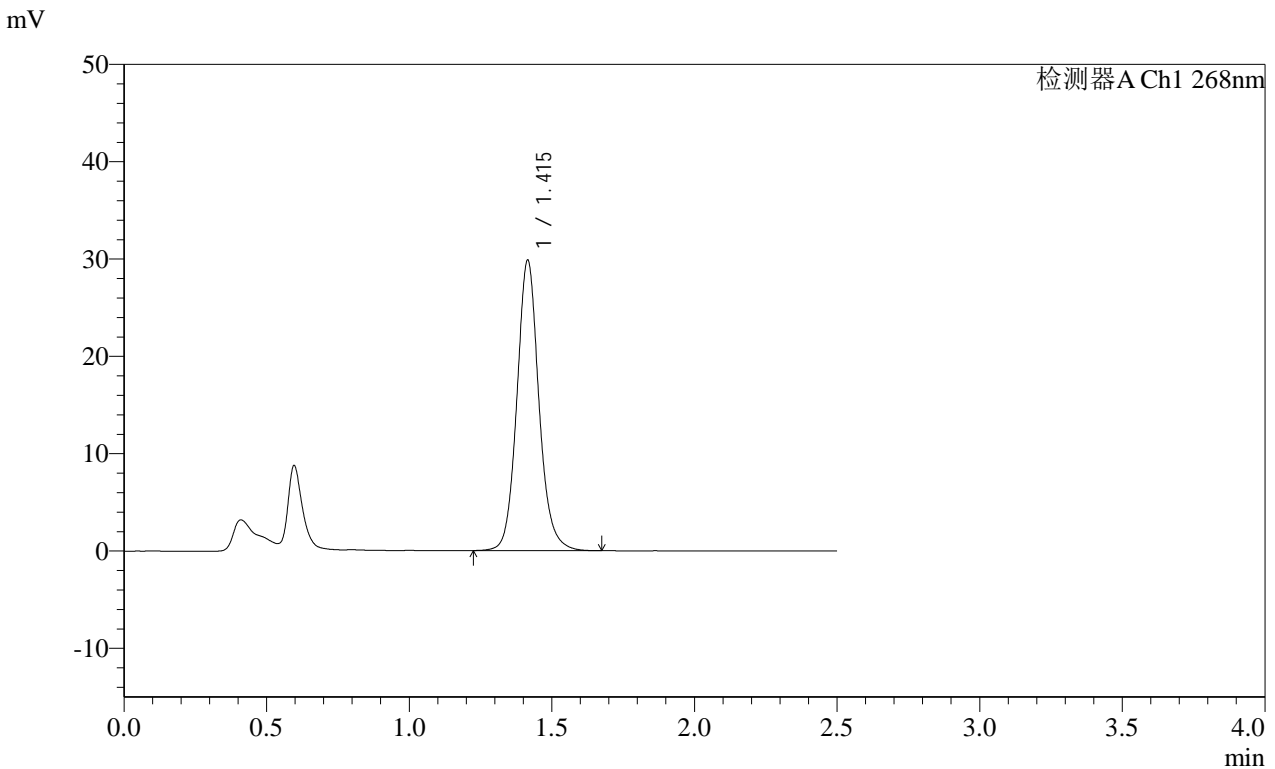
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-102-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:07:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	160710	100.000	29788	1684	1.109	--
总计		160710	100.000	29788			

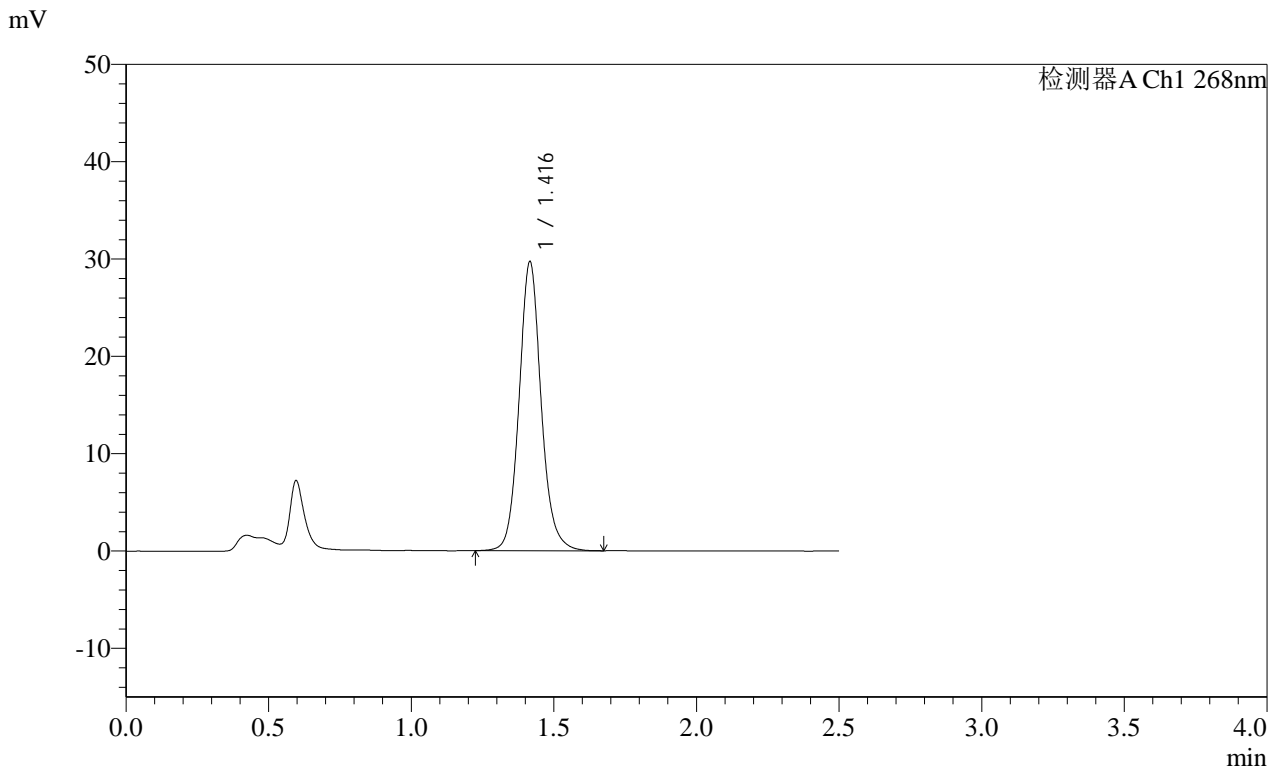
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-103-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 16:27:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	160155	100.000	29598	1678	1.110	--
总计		160155	100.000	29598			

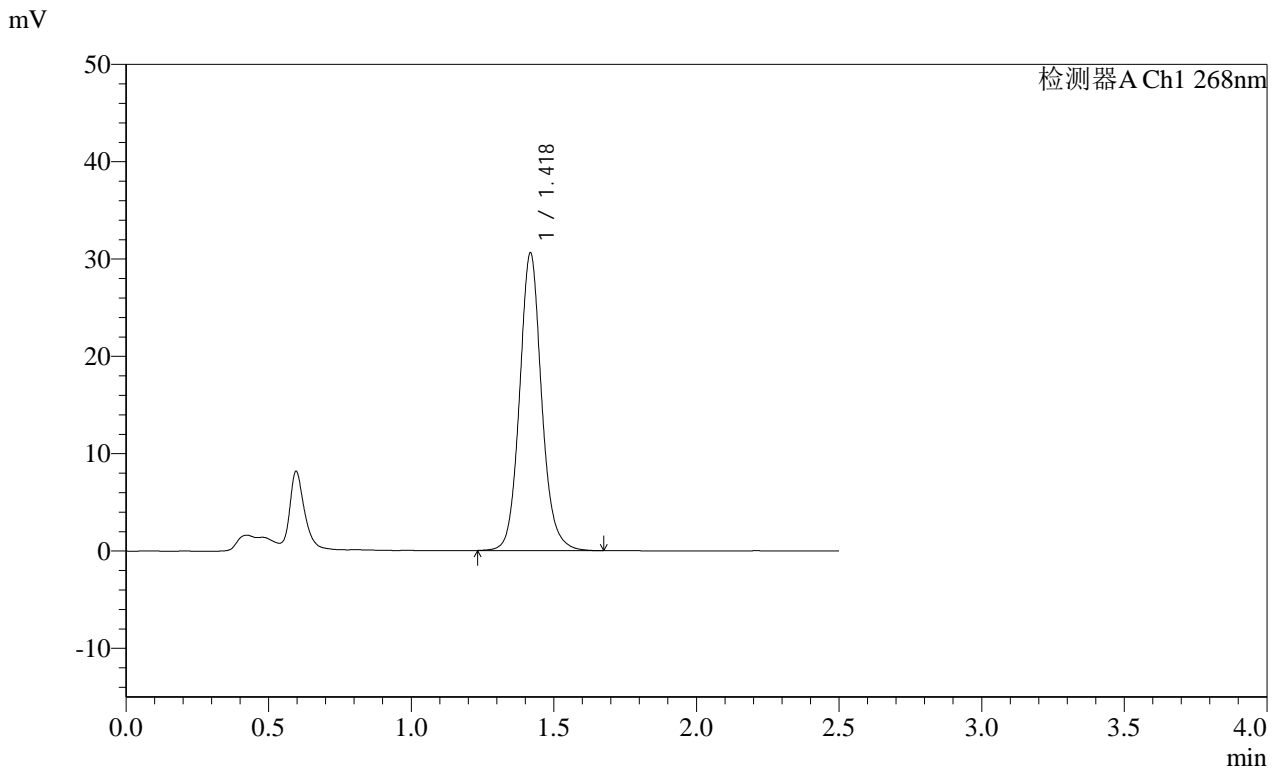
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-104-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:07:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	164923	100.000	30382	1682	1.105	--
总计		164923	100.000	30382			

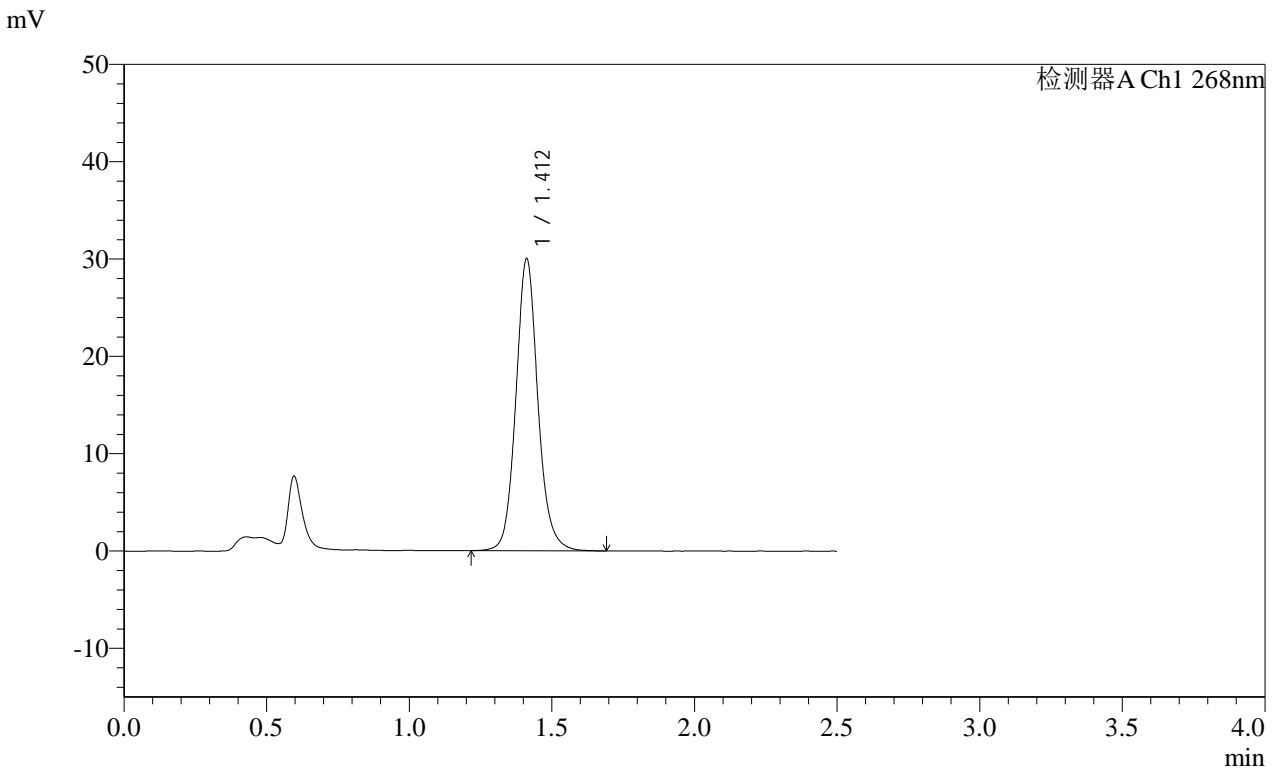
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-105-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:07:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	161570	100.000	29981	1681	1.108	--
总计		161570	100.000	29981			

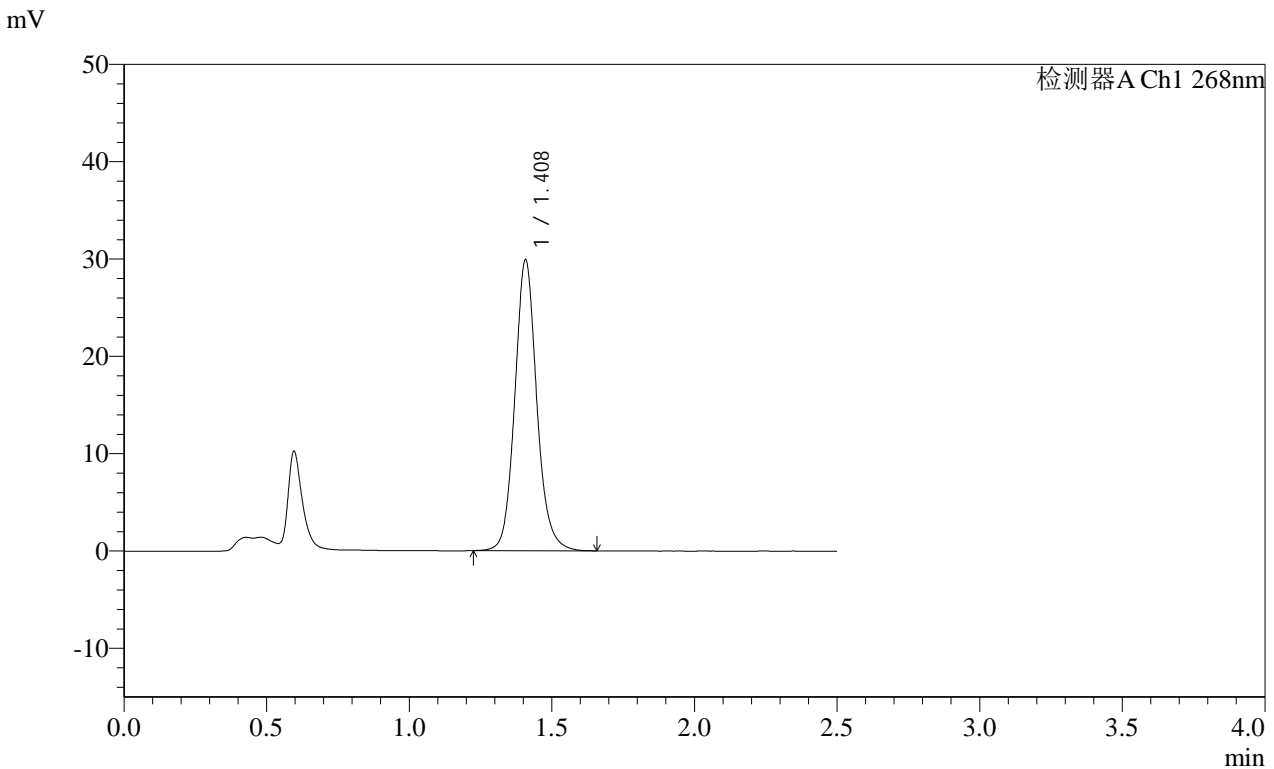
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-106-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:36:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:07:34 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	160592	100.000	29784	1669	1.114	--
总计		160592	100.000	29784			

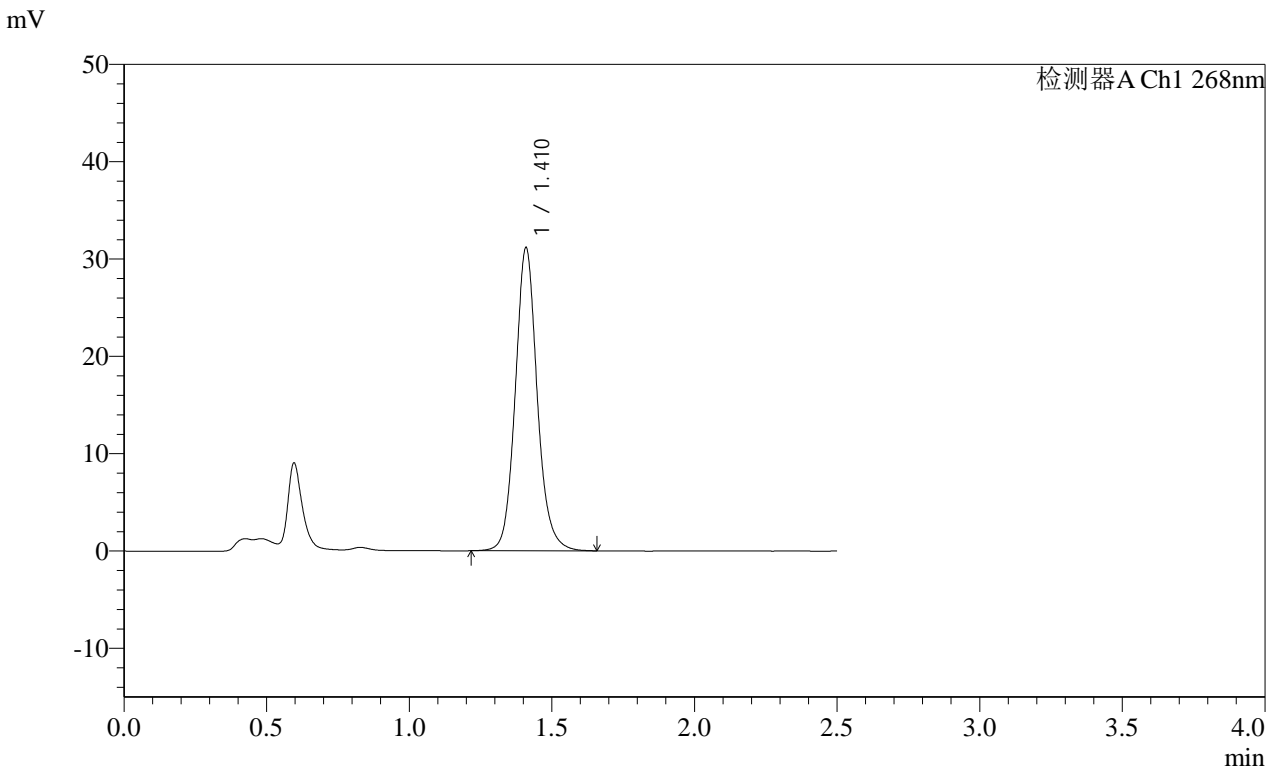
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-107-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 16:39:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	167004	100.000	30931	1683	1.112	--
总计		167004	100.000	30931			

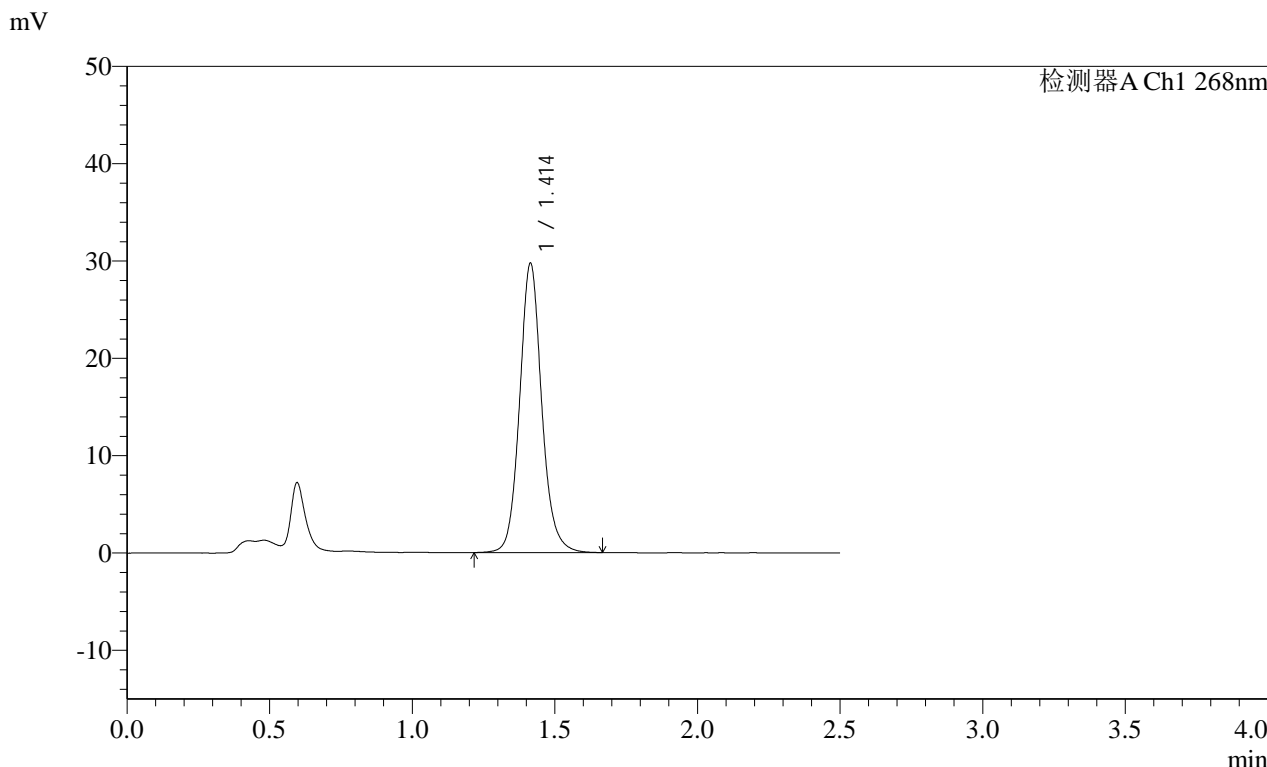
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-109-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	160506	100.000	29718	1672	1.110	--
总计		160506	100.000	29718			

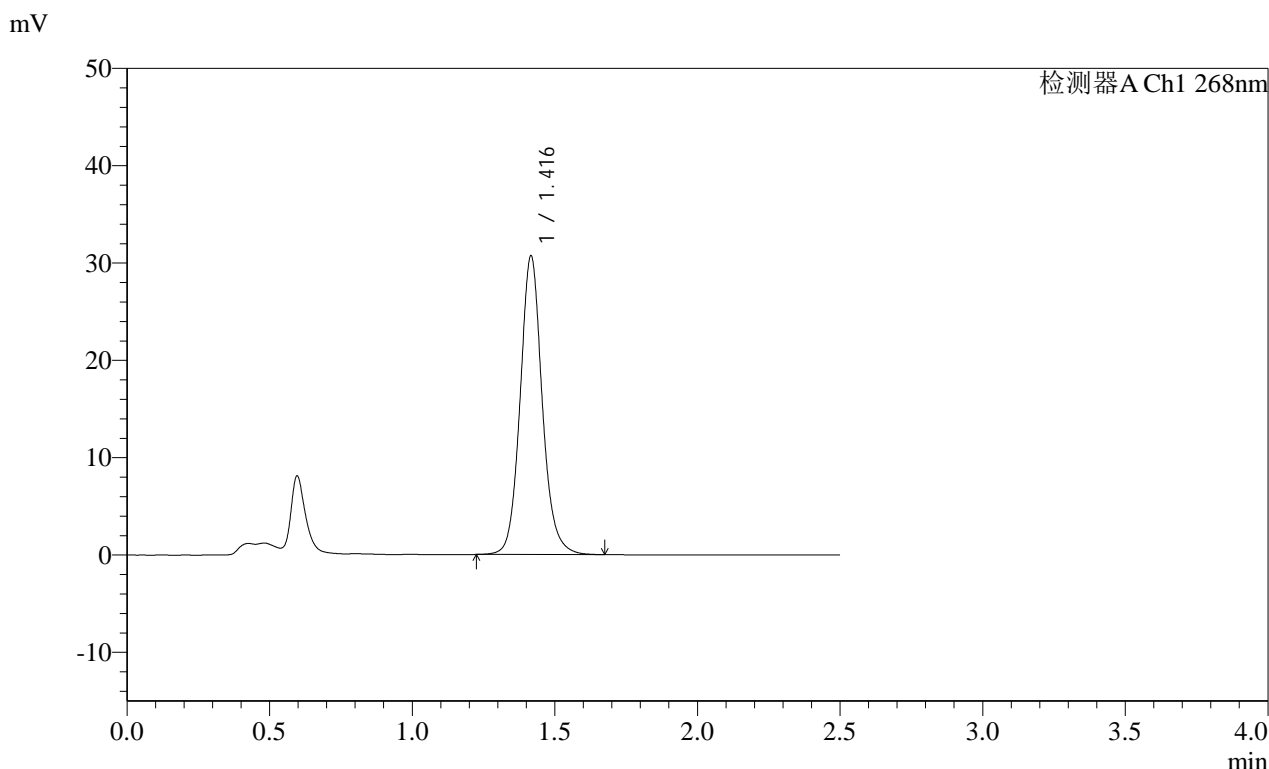
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-110-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:48:08	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:45	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	165515	100.000	30559	1681	1.107	--
总计		165515	100.000	30559			

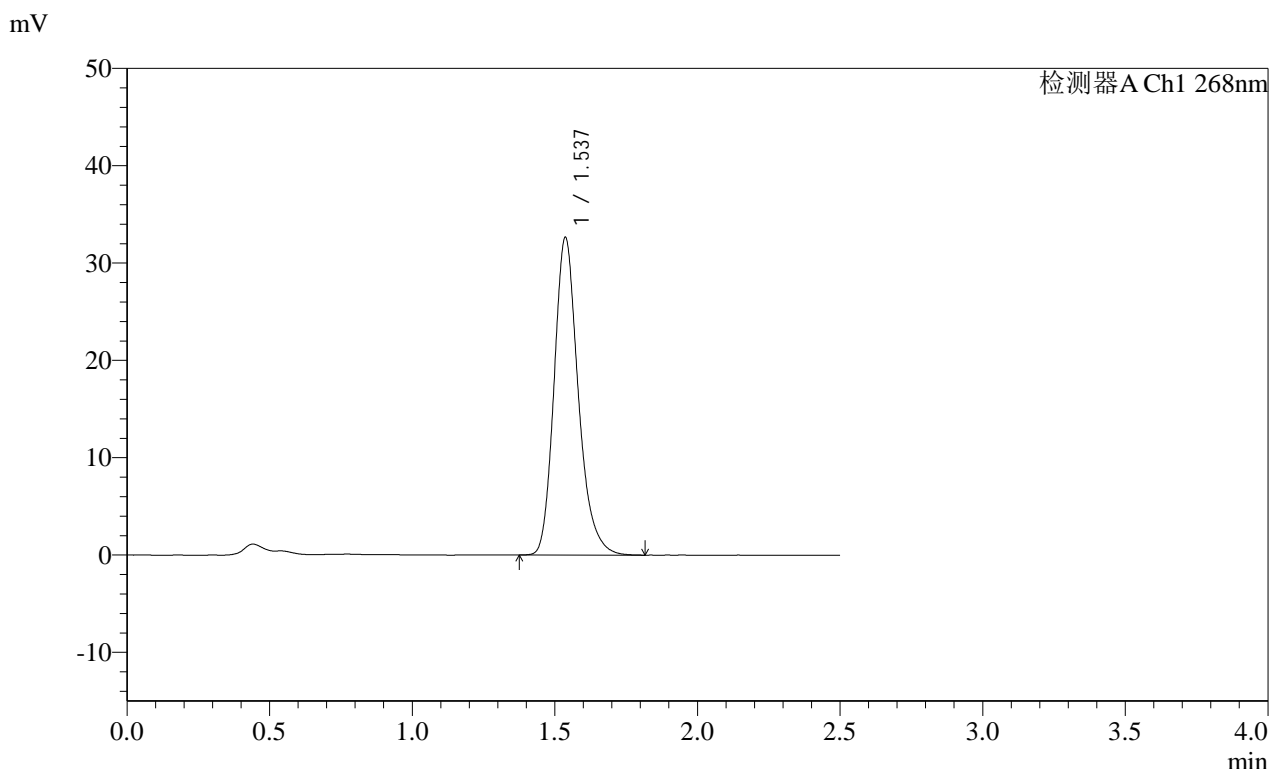
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-111-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:07:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	192513	100.000	32608	1637	1.222	--
总计		192513	100.000	32608			

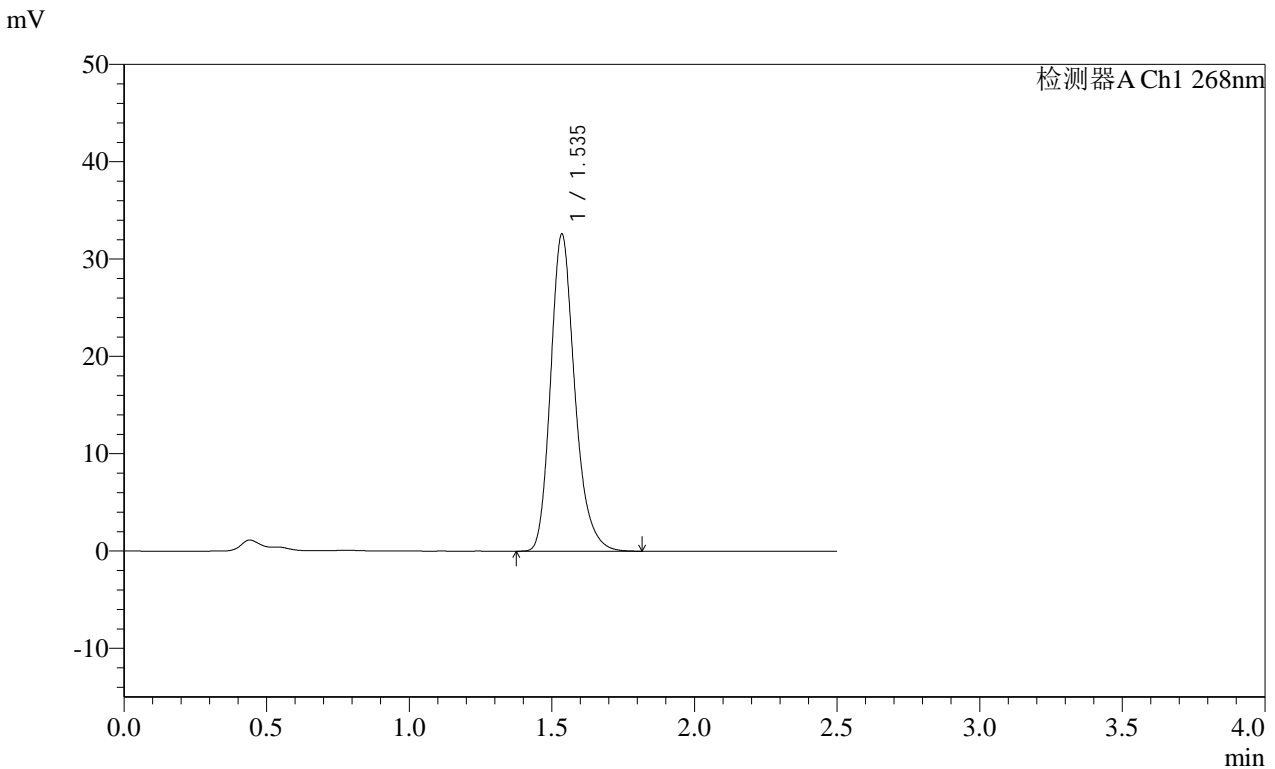
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-112-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:07:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	192543	100.000	32459	1629	1.225	--
总计		192543	100.000	32459			

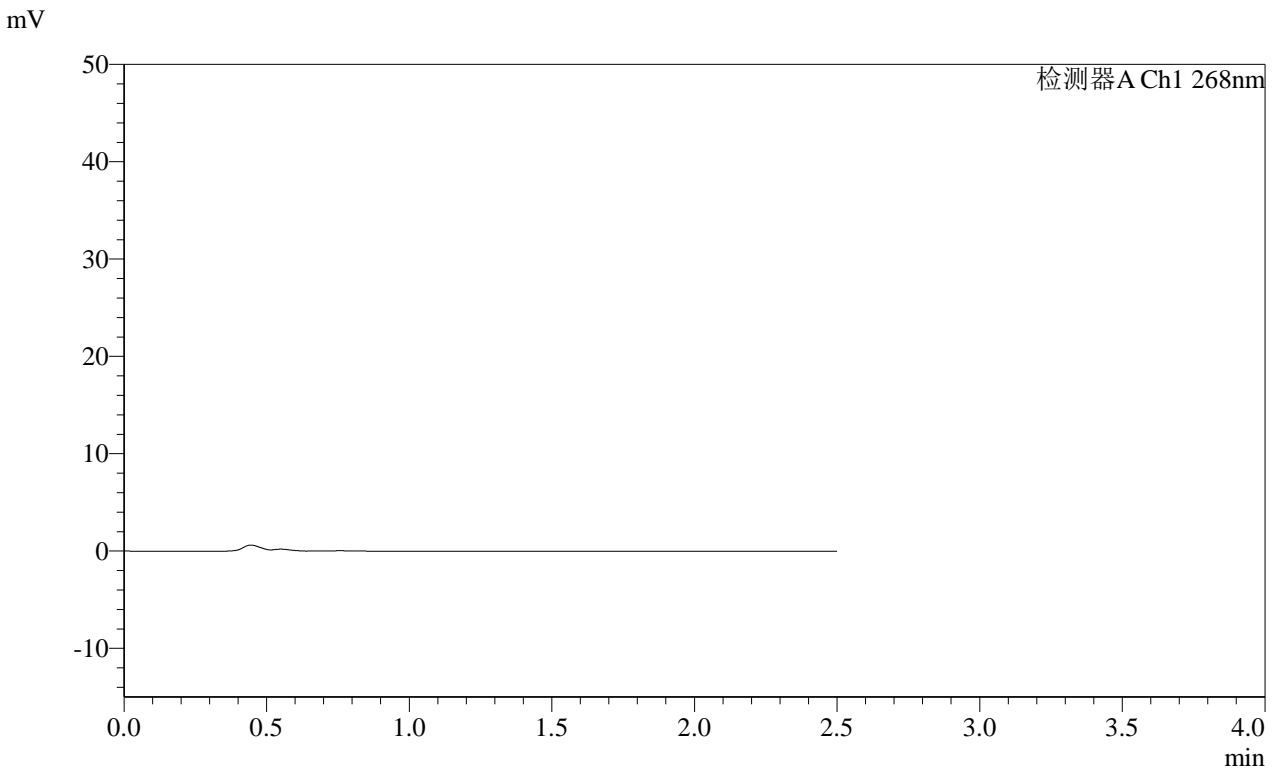
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投2片)-pH6.5(内含0.35%Tween20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-2-2

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 - 0-9/25-113-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:07:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

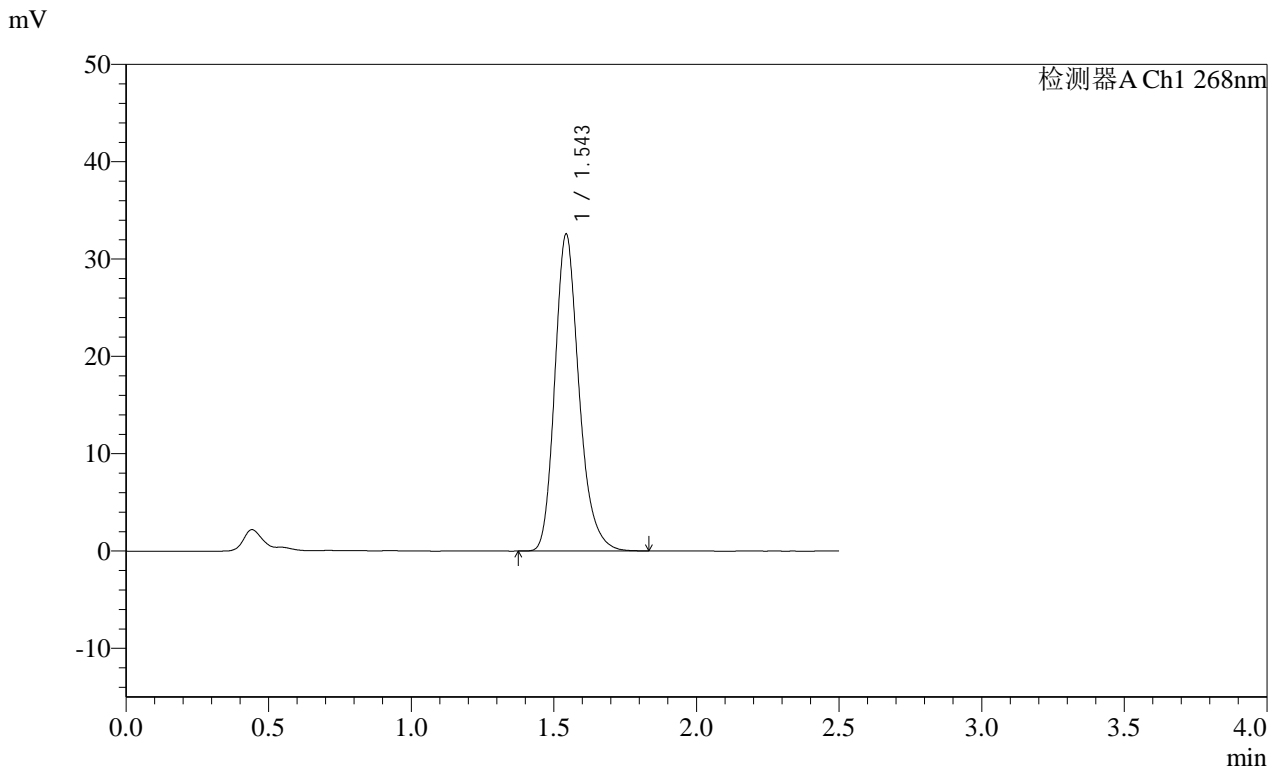
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

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 - 0-9/25-114-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 16:59:52	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:07:56	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	192177	100.000	32399	1647	1.224	--
总计		192177	100.000	32399			

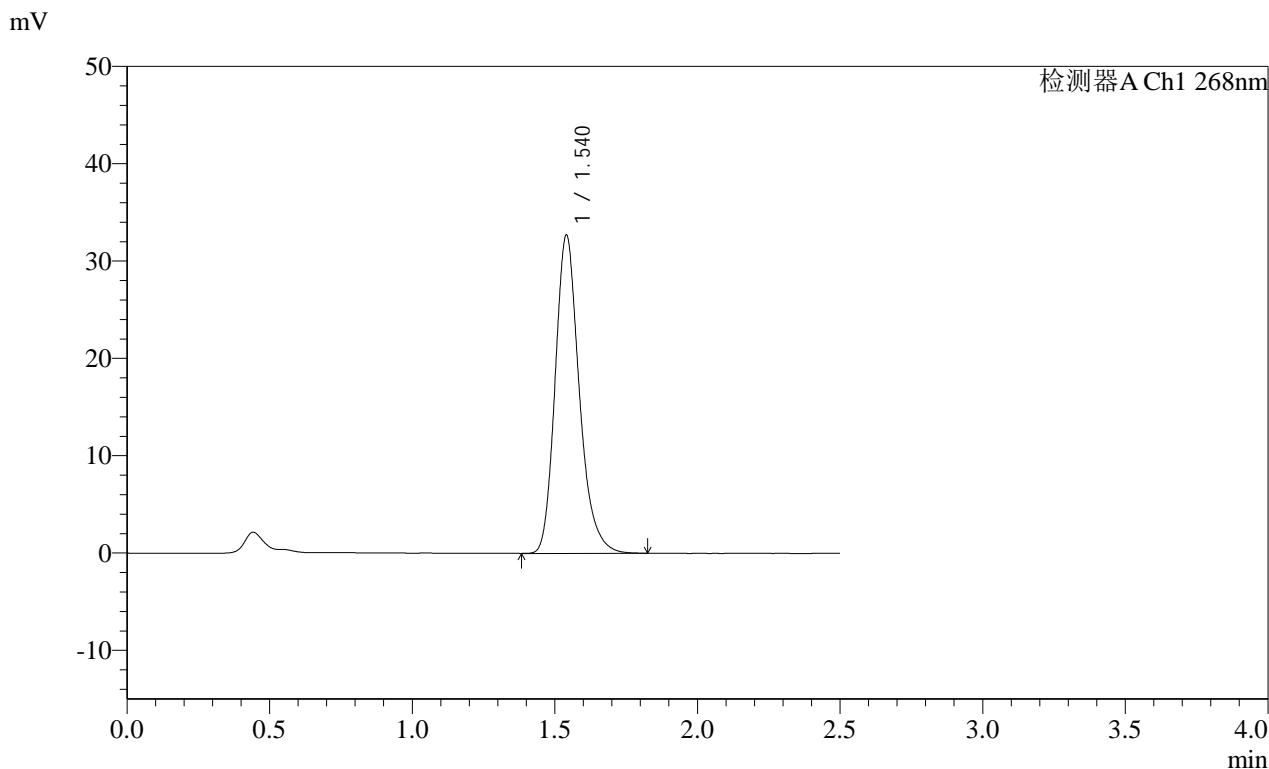
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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 - 0-9/25-115-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 17:02:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:07:59 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	192694	100.000	32654	1649	1.225	--
总计		192694	100.000	32654			

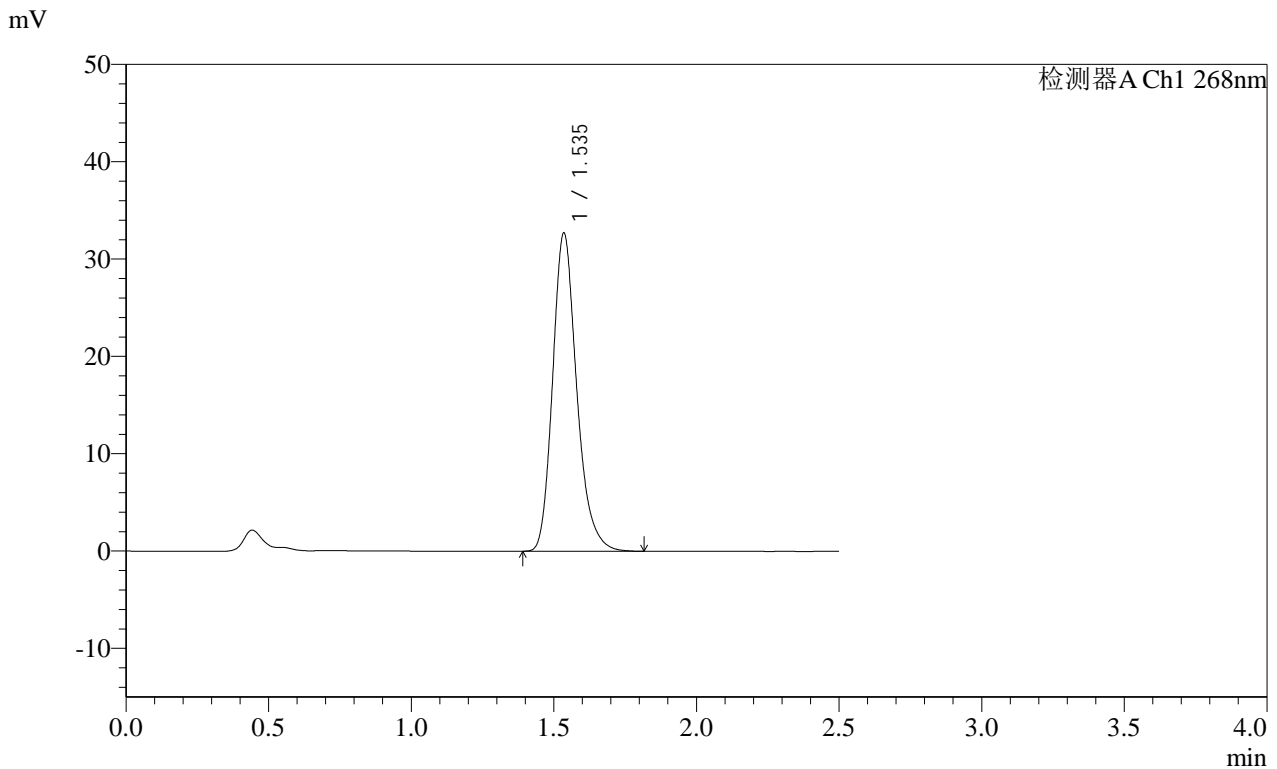
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-116-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 17:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:08:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	192341	100.000	32568	1642	1.224	--
总计		192341	100.000	32568			

图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-118-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/05 17:11:32

处理时间 (V2): 2024/12/06 09:08:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:268nm

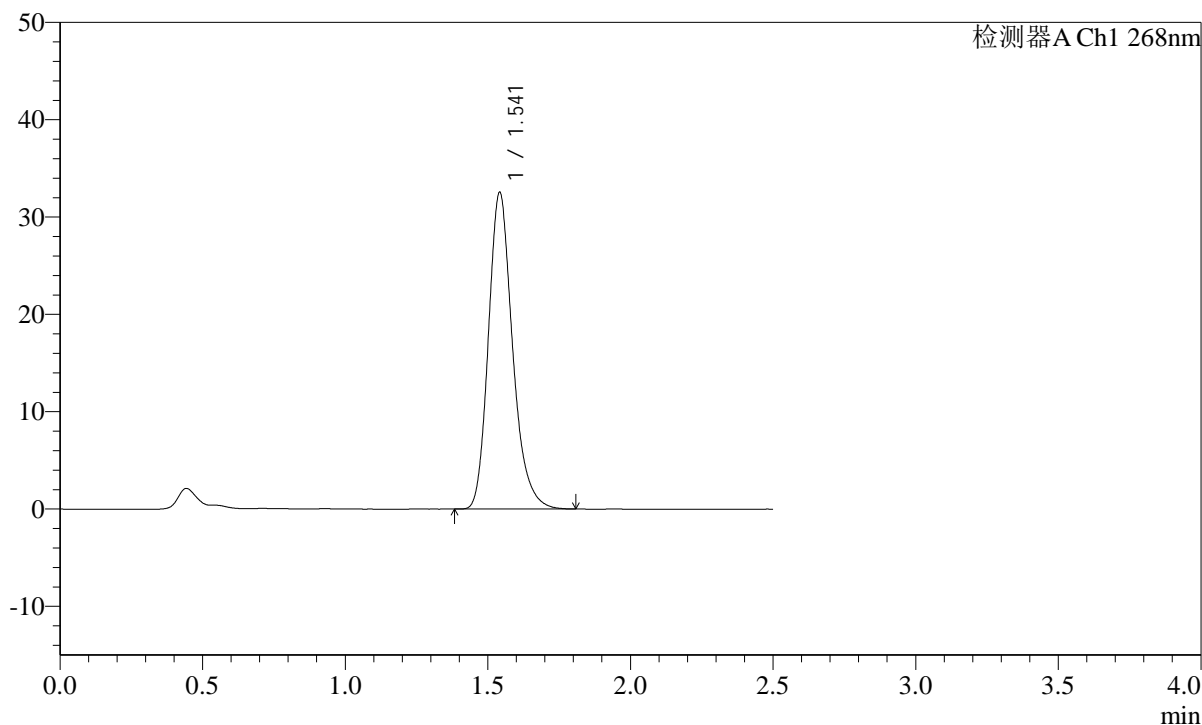
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	191855	100.000	32434	1645	1.225	--
总计		191855	100.000	32434			

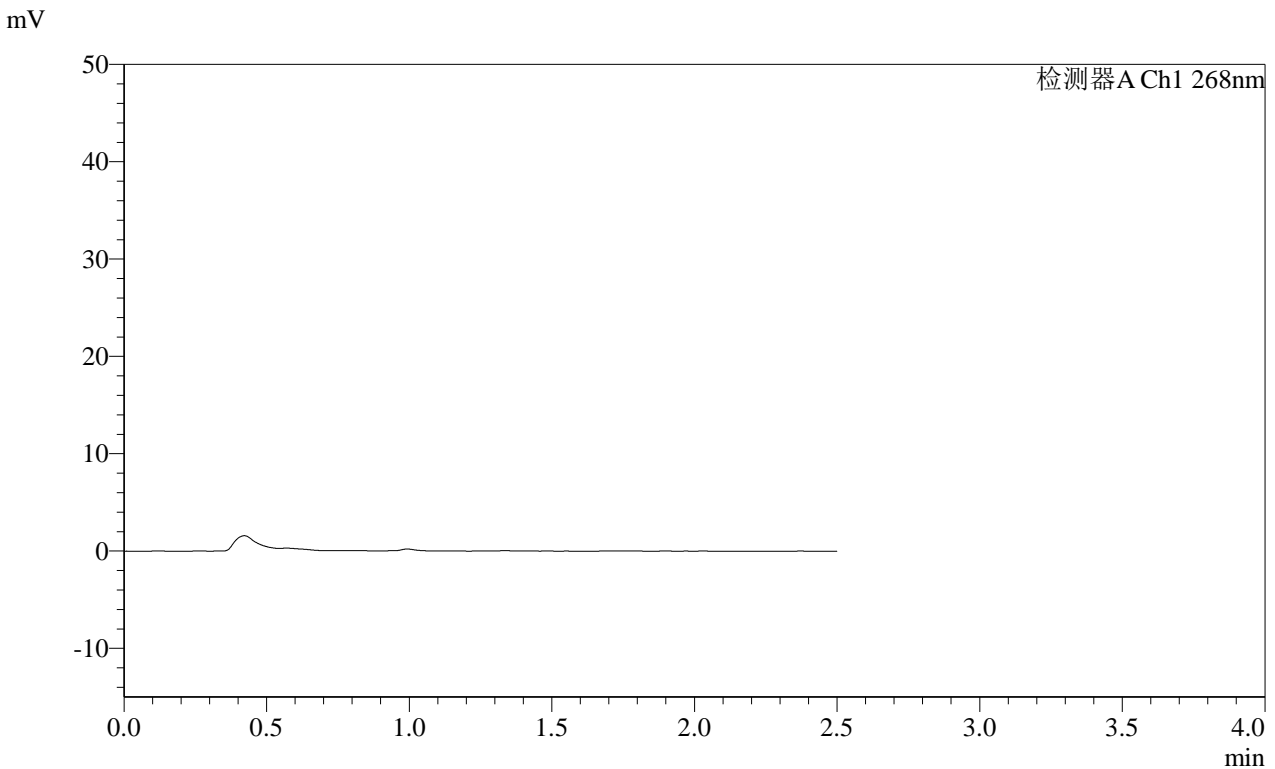
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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 - 0-9/25-119-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:14:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:08:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

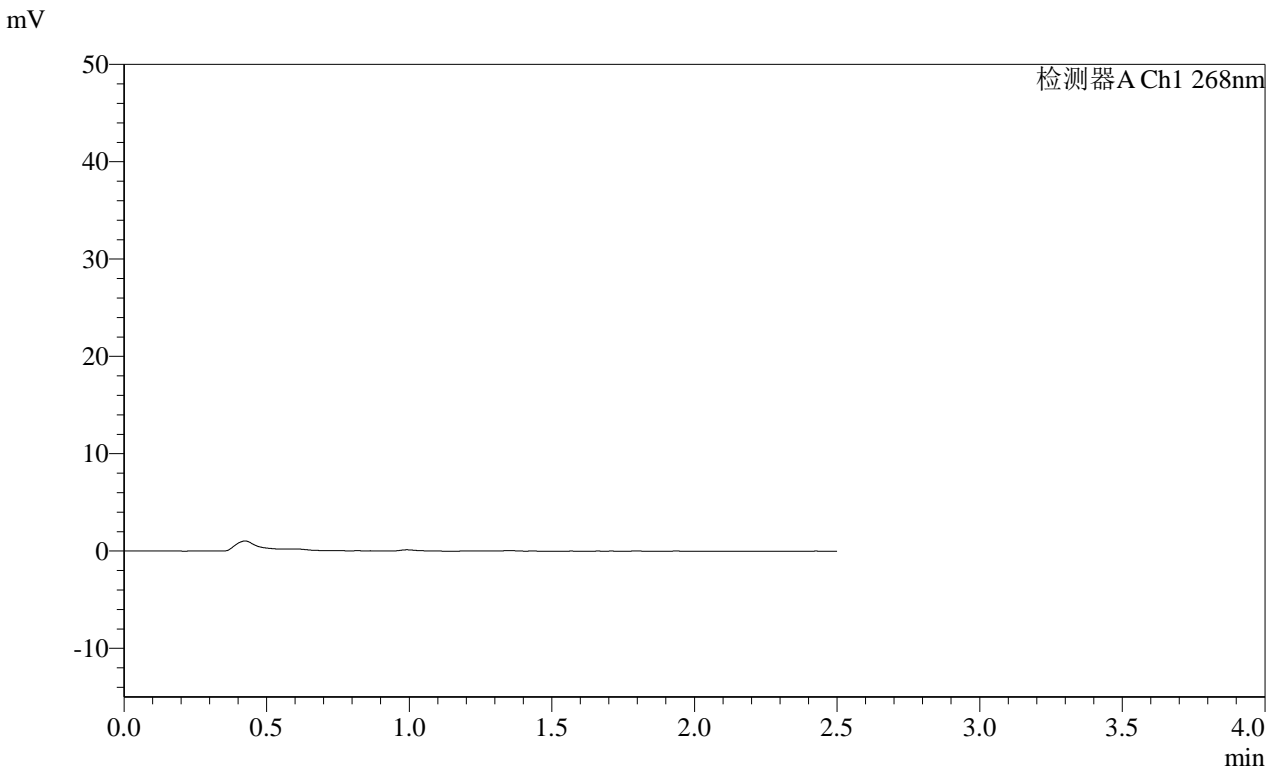
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-120-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 17:17:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:08:12 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

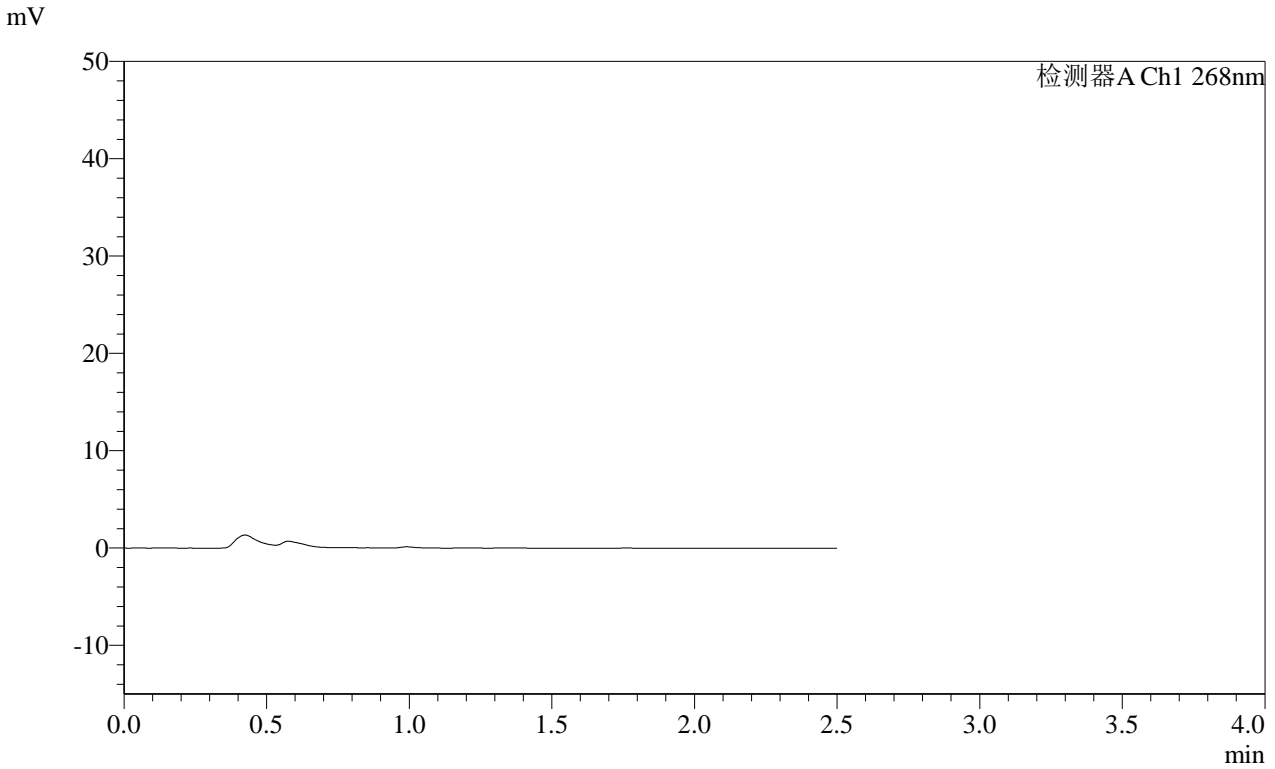
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-124-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 17:28:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/06 09:08:22 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

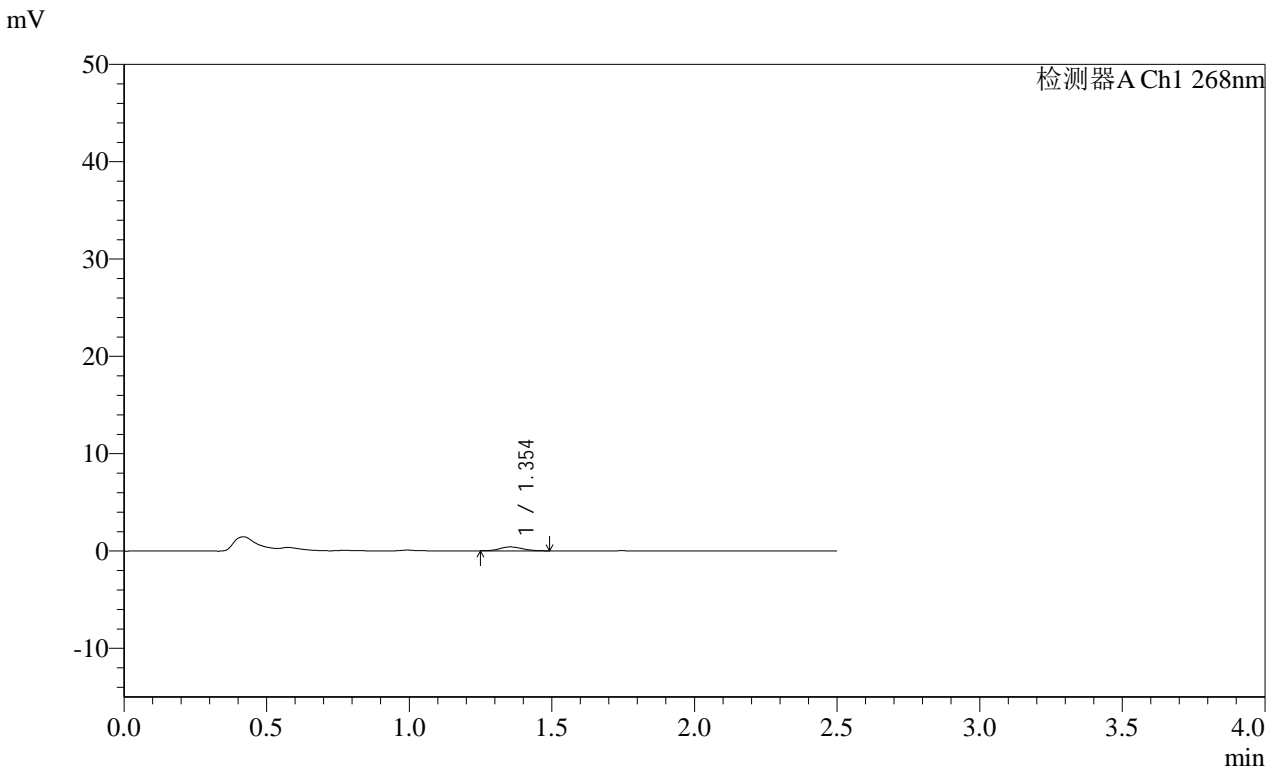
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-125-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 17:31:54	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:08:25	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	2169	100.000	401	1371	1.107	--
总计		2169	100.000	401			

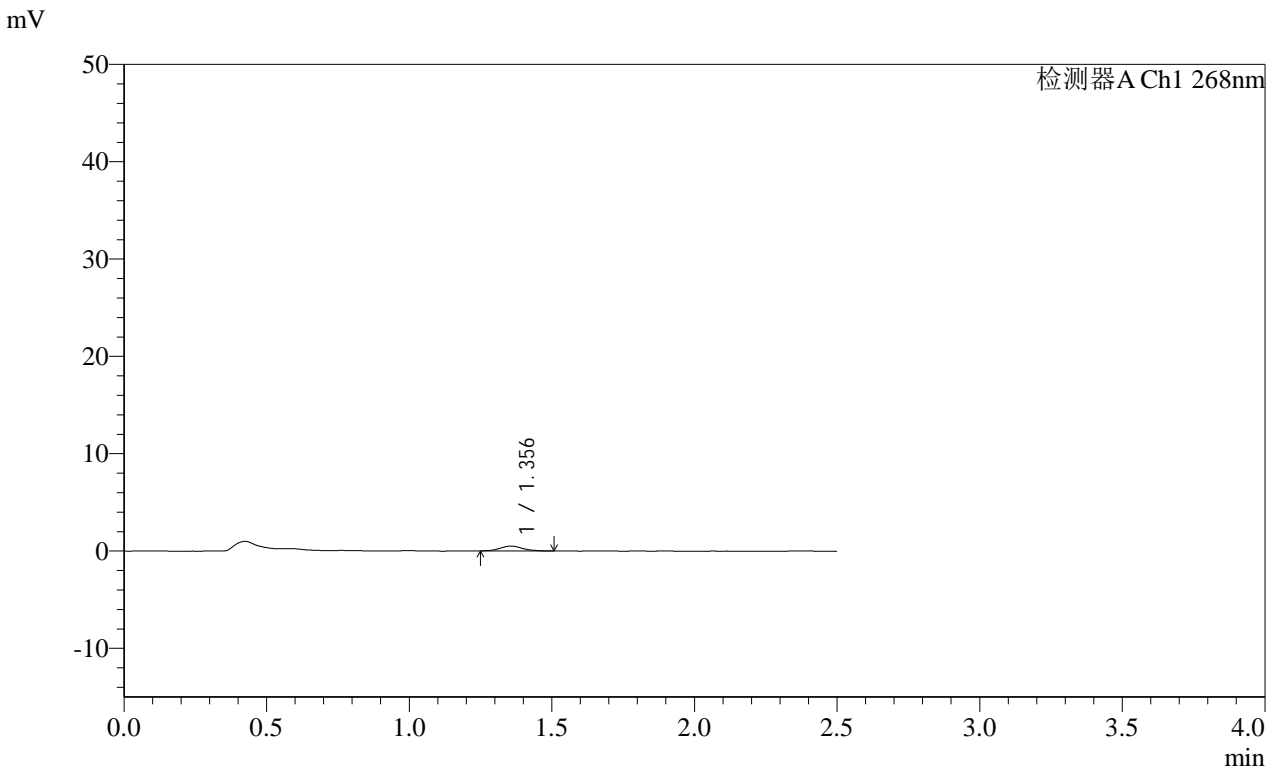
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-126-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 17:34:49	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:08:28	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	2838	100.000	507	1447	1.103	--
总计		2838	100.000	507			

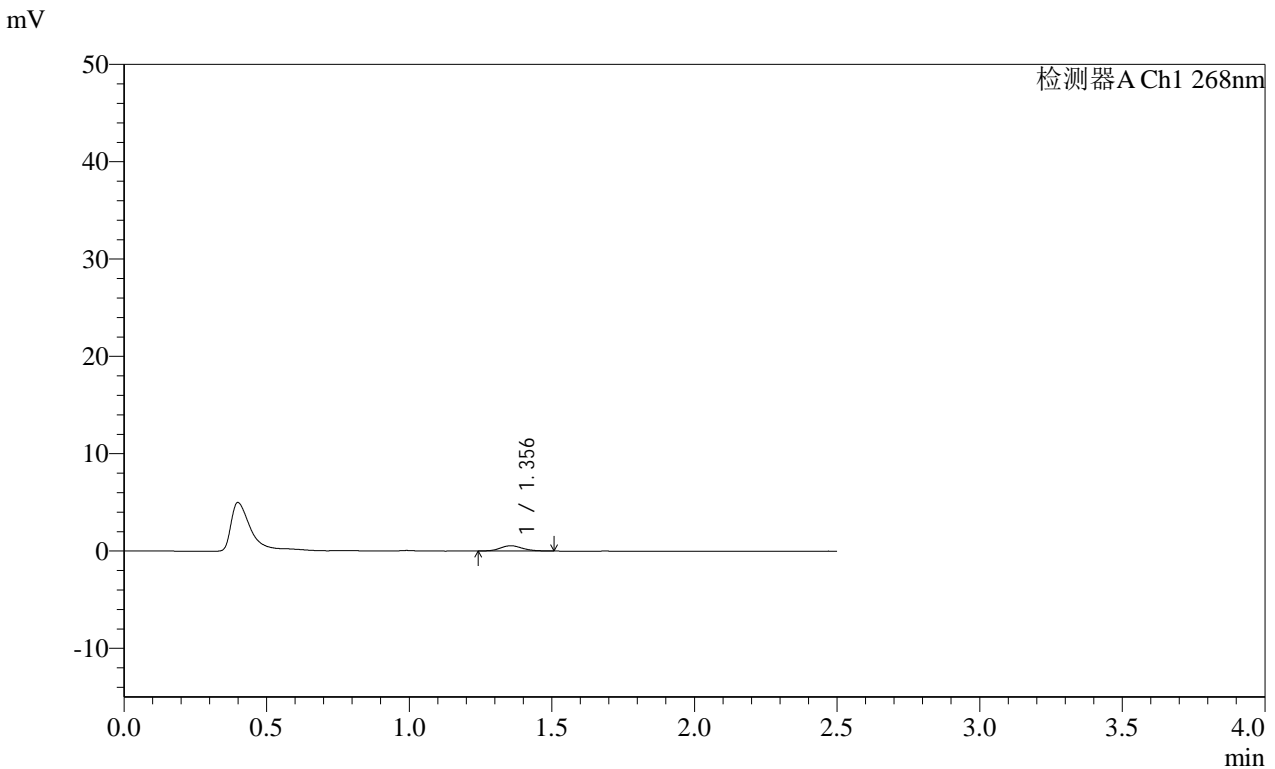
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-127-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 17:37:43	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:08:30	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	3001	100.000	544	1475	1.094	--
总计		3001	100.000	544			

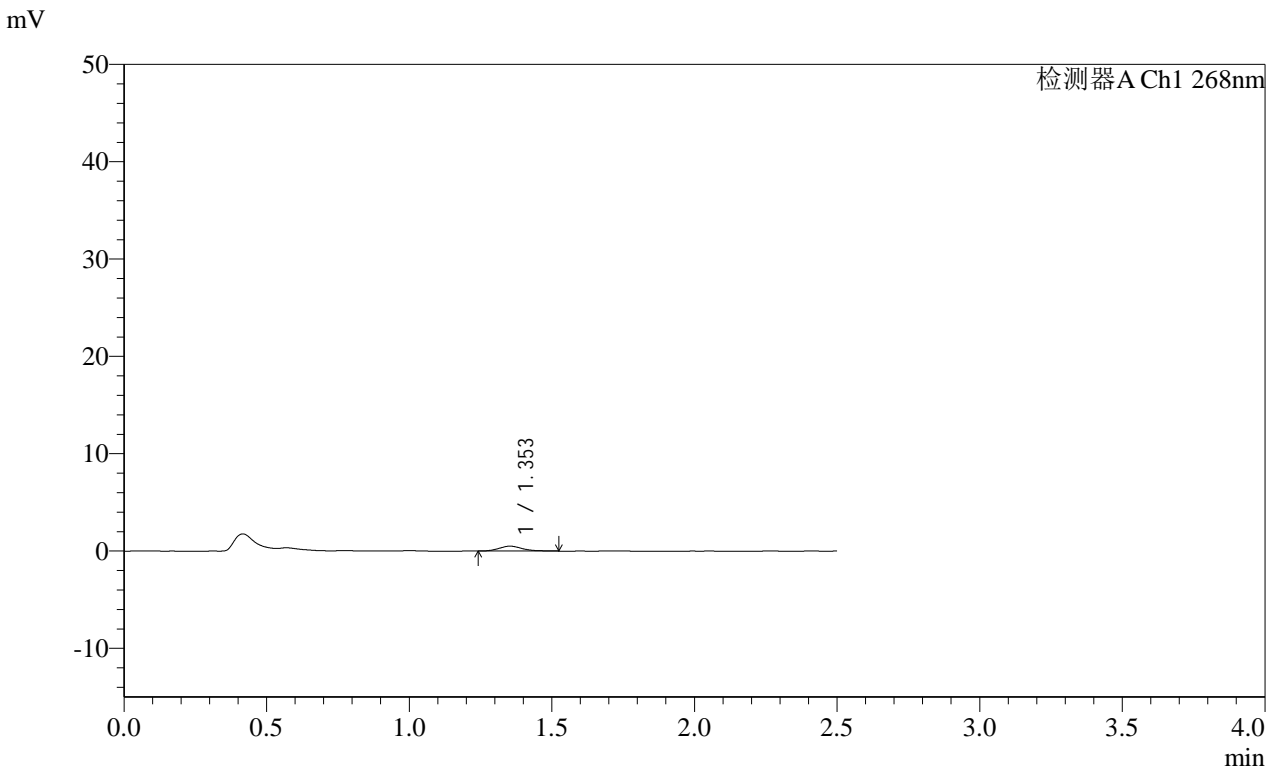
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-128-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-29	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 17:40:38	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:08:33	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	2860	100.000	507	1363	1.216	--
总计		2860	100.000	507			

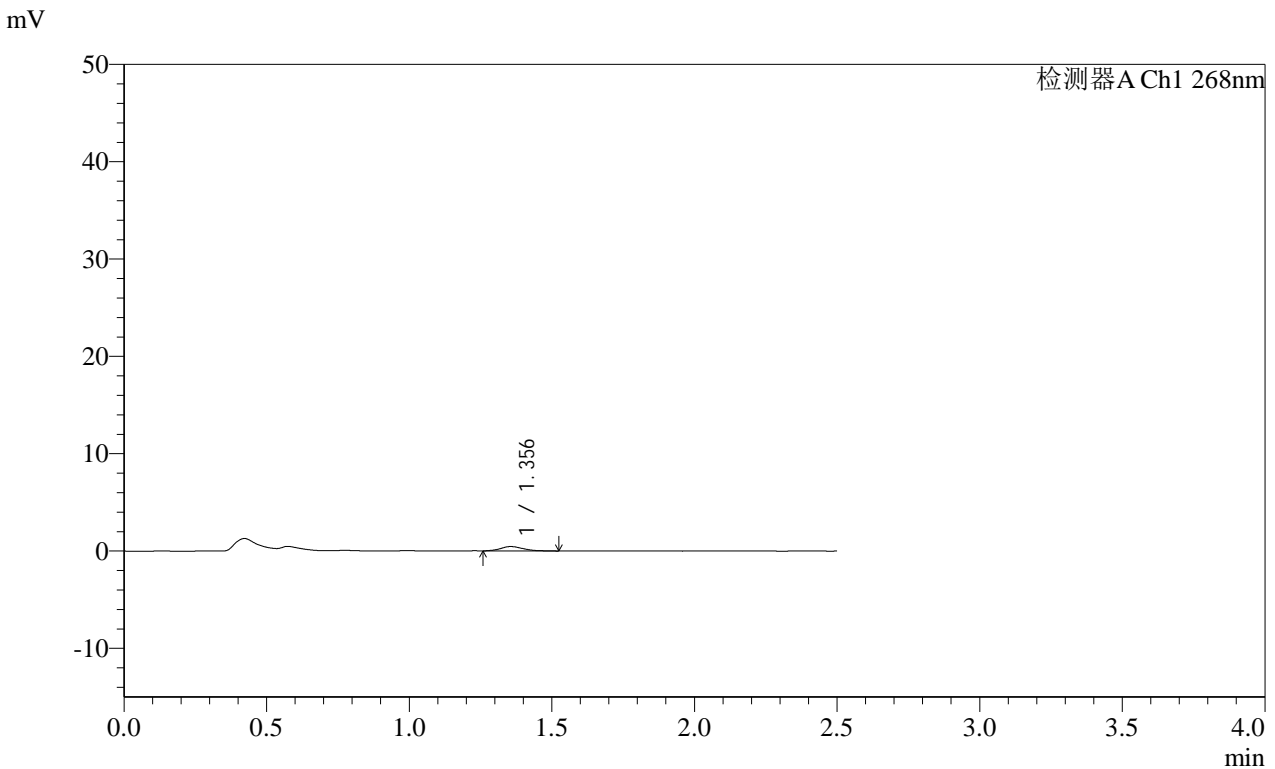
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-129-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 17:43:31	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:08:35	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	2557	100.000	454	1390	1.229	--
总计		2557	100.000	454			

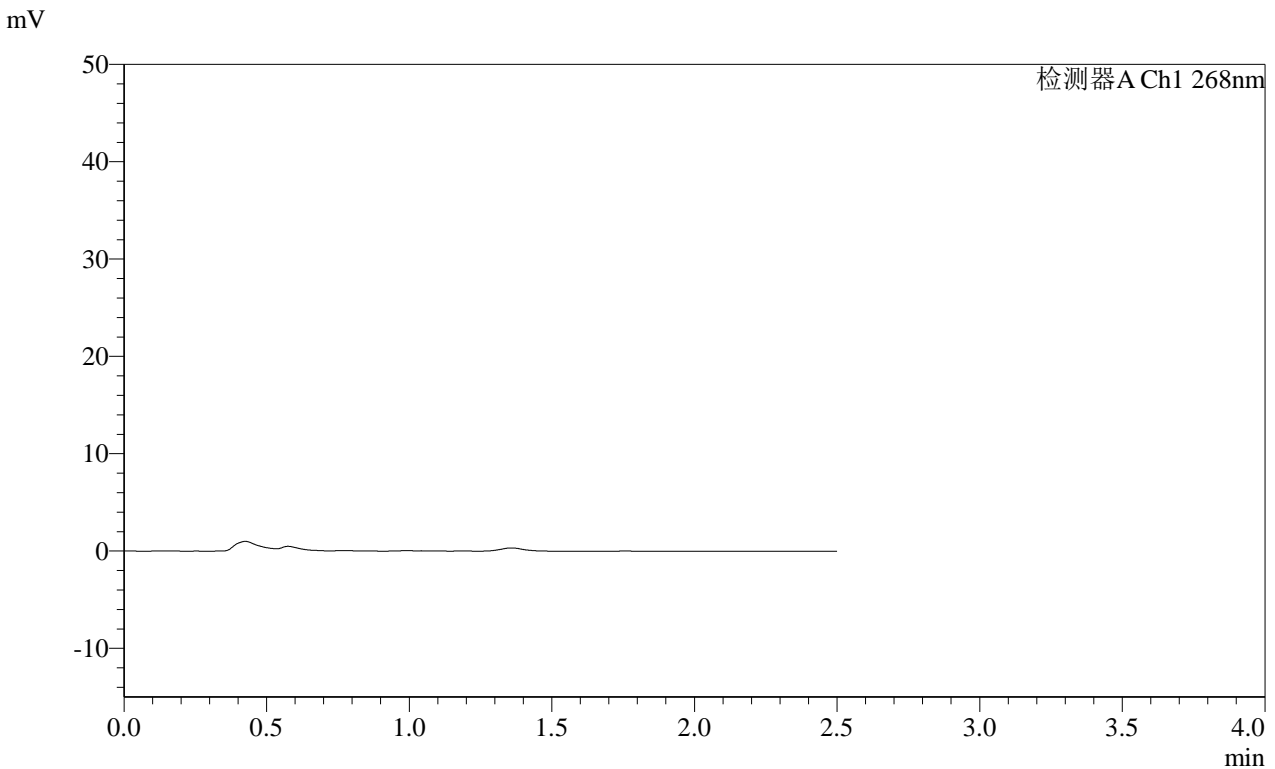
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-130-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/05 17:46:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:08:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

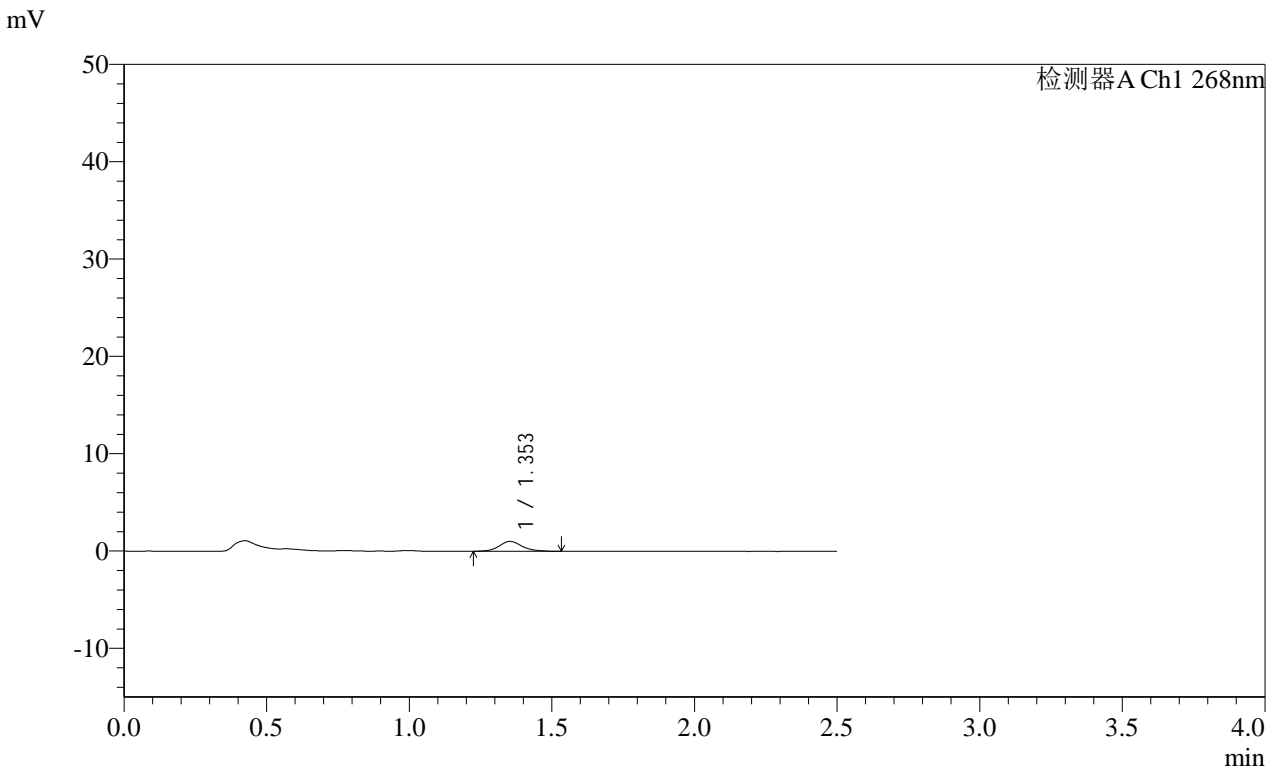
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-131-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 17:49:21	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:08:40	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	5654	100.000	1009	1425	1.178	--
总计		5654	100.000	1009			

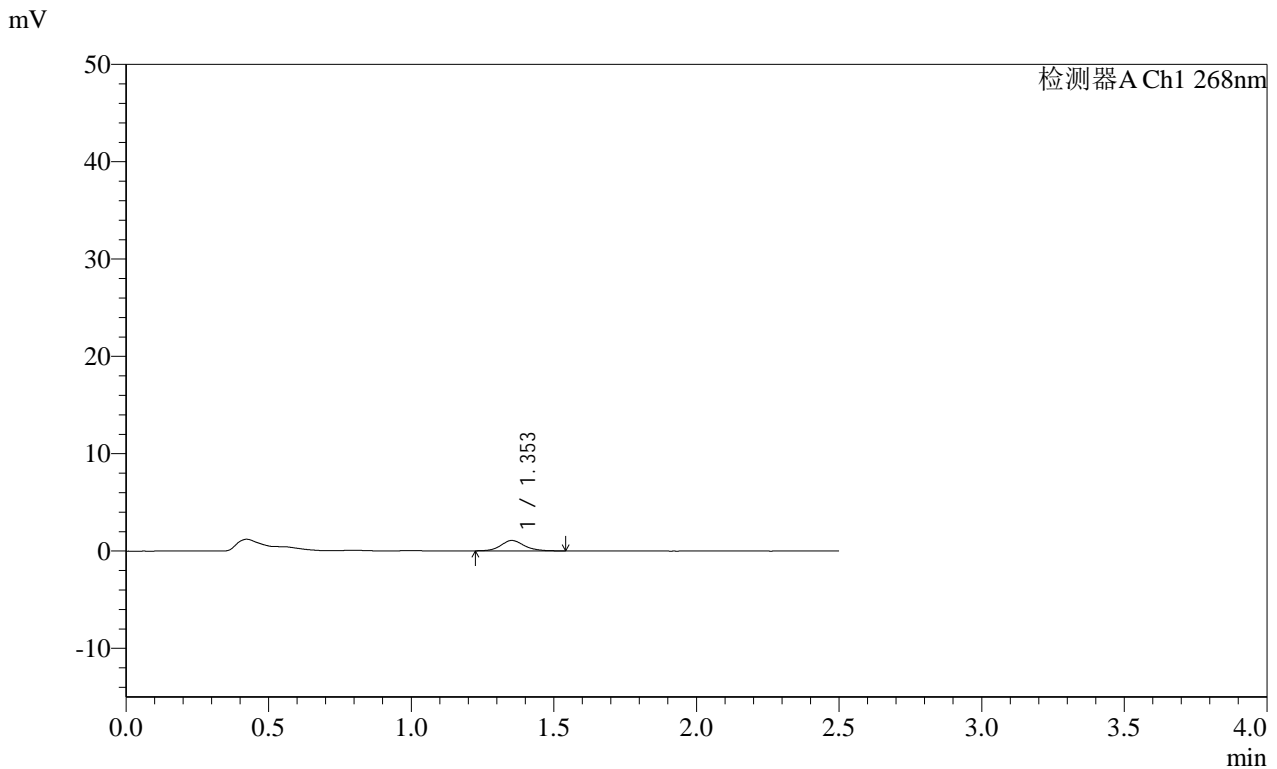
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-132-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:08:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	6159	100.000	1073	1338	1.140	--
总计		6159	100.000	1073			

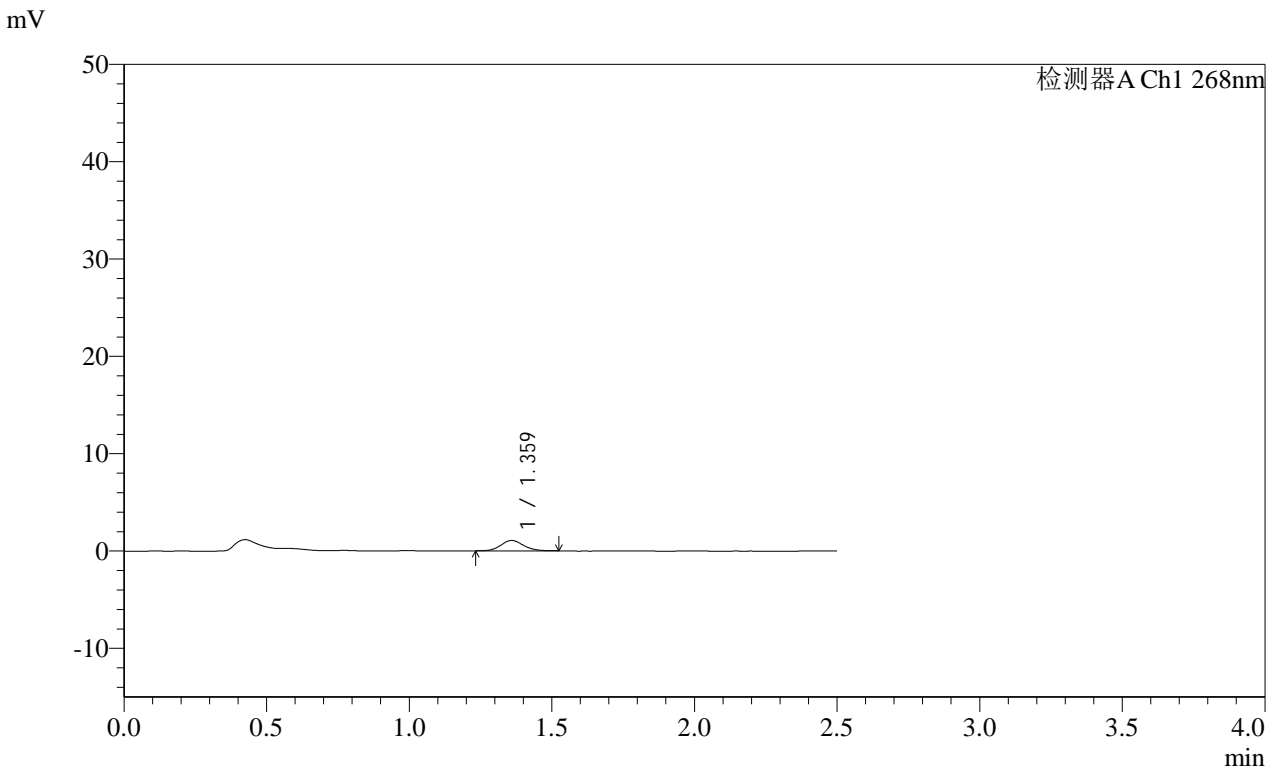
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-133-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:55:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:08:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	5881	100.000	1058	1426	1.112	--
总计		5881	100.000	1058			

图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

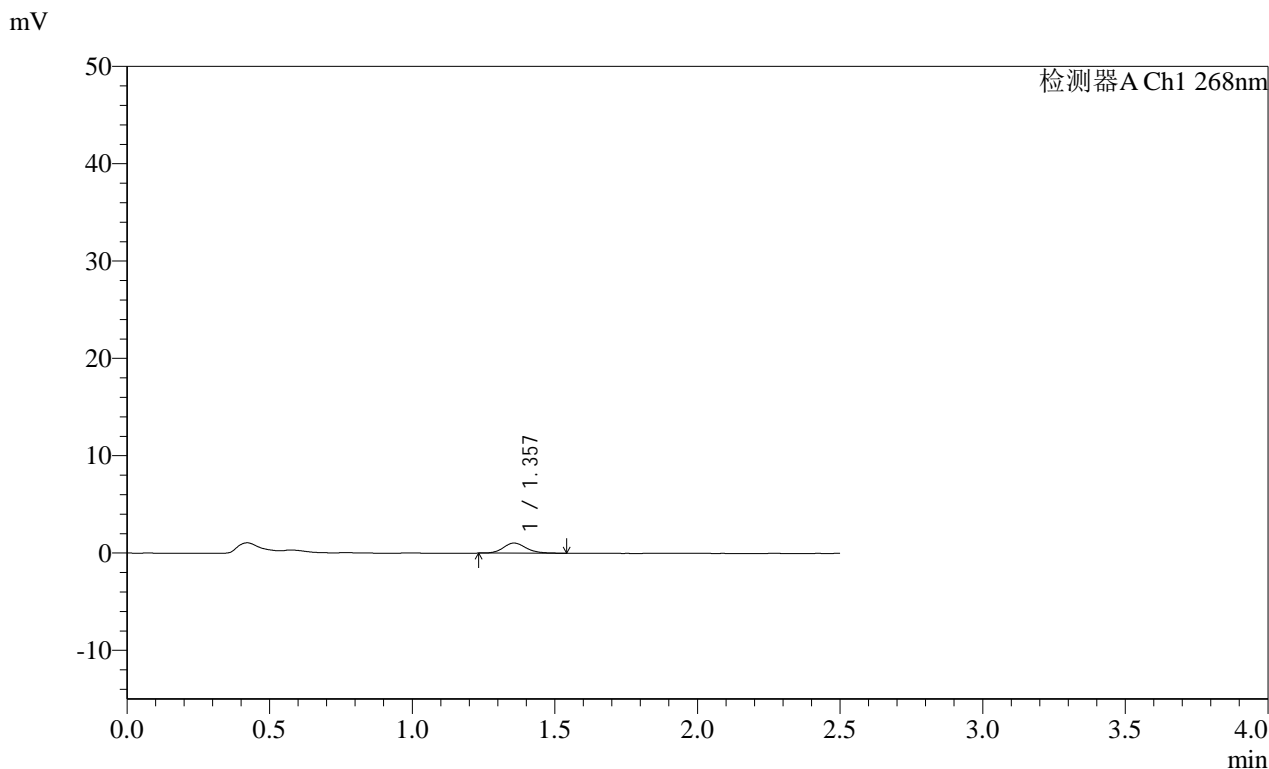
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-134-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 17:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	5834	100.000	1038	1425	1.185	--
总计		5834	100.000	1038			

图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

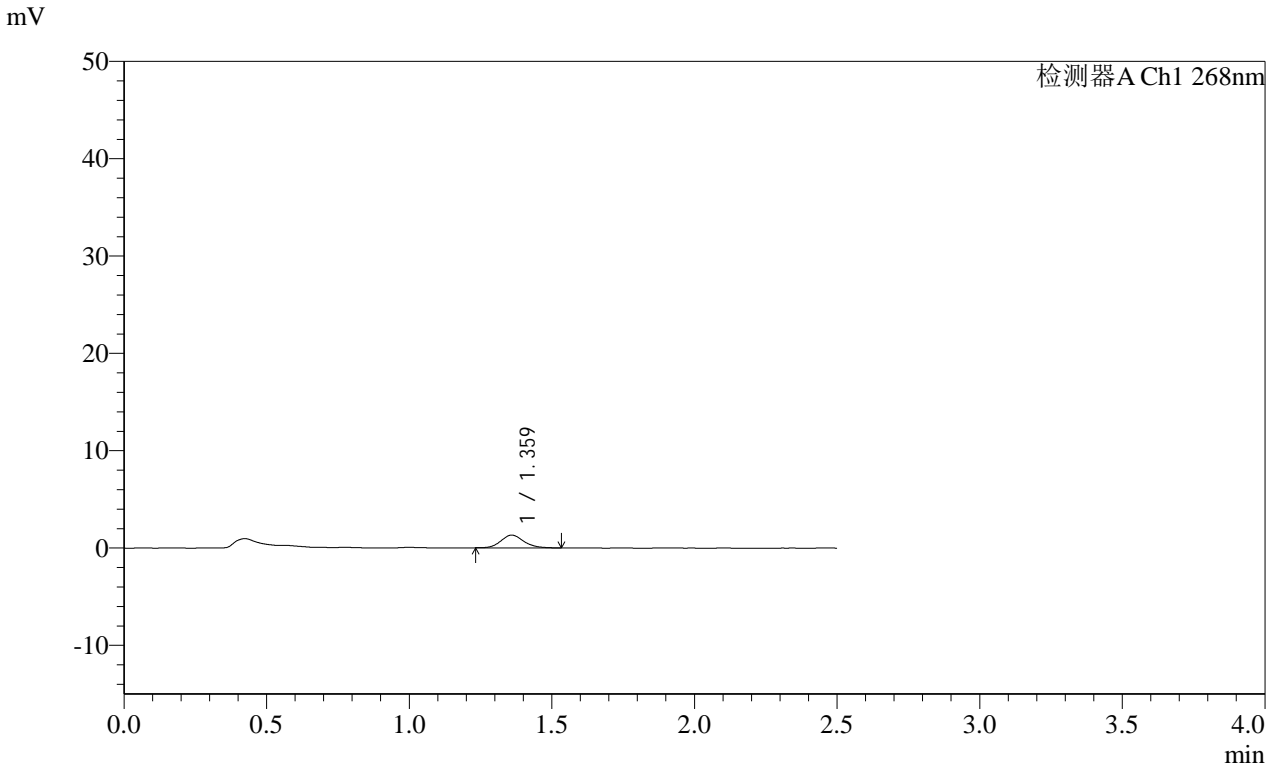
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-137-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 18:06:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:08:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	7295	100.000	1305	1398	1.155	--
总计		7295	100.000	1305			

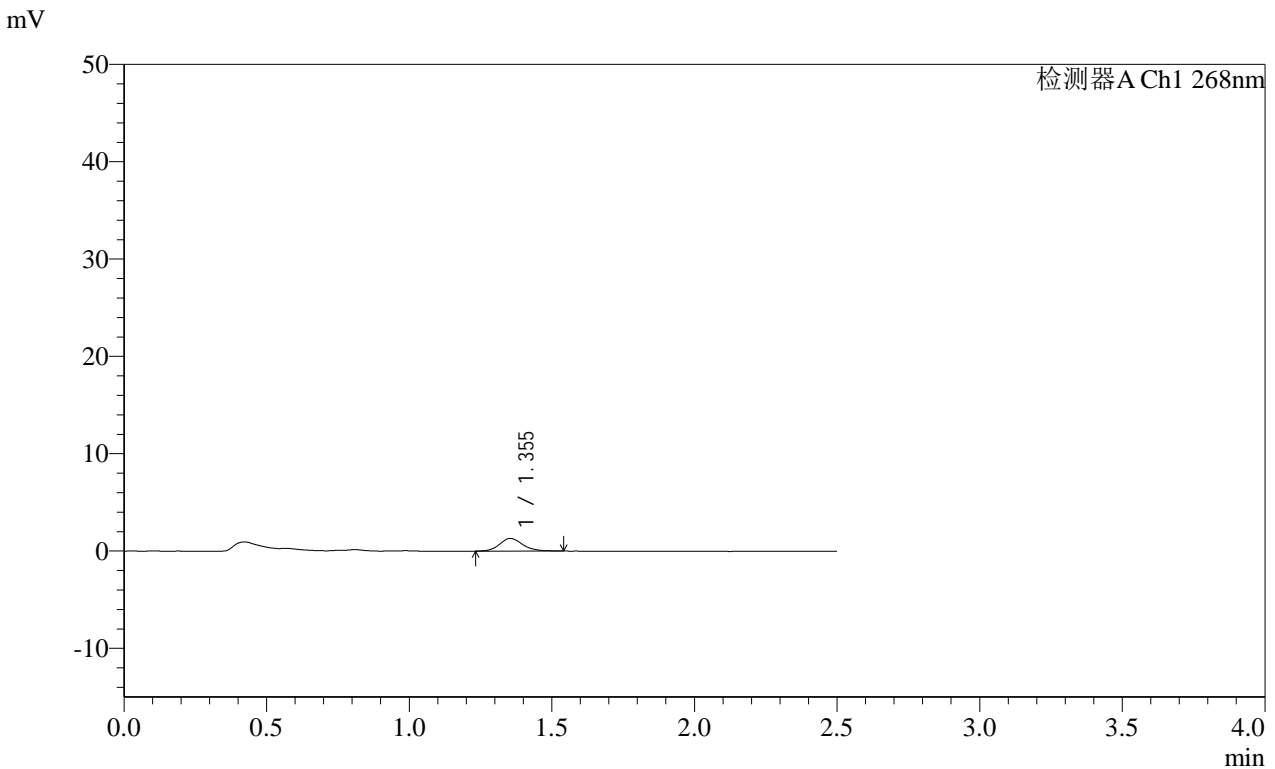
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-138-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 18:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	7378	100.000	1301	1371	1.156	--
总计		7378	100.000	1301			

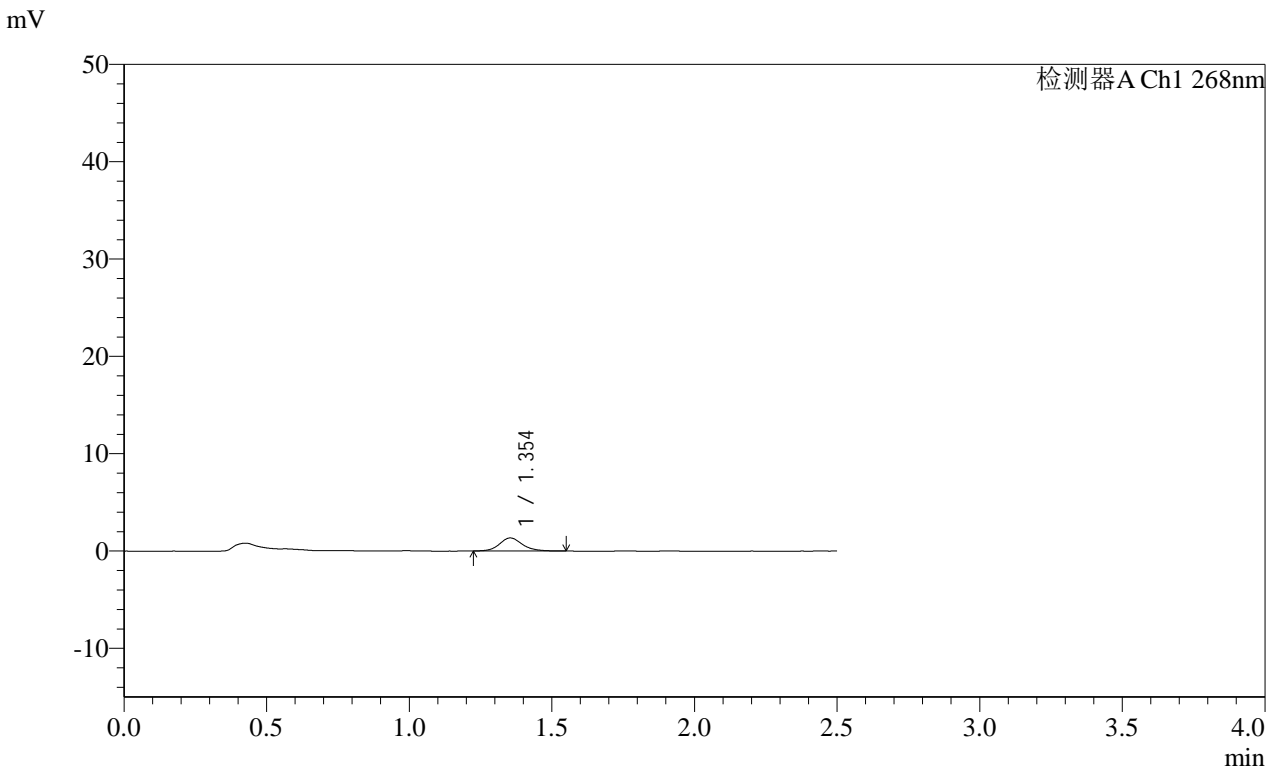
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-139-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 18:12:36	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:09:01	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	7631	100.000	1351	1419	1.139	--
总计		7631	100.000	1351			

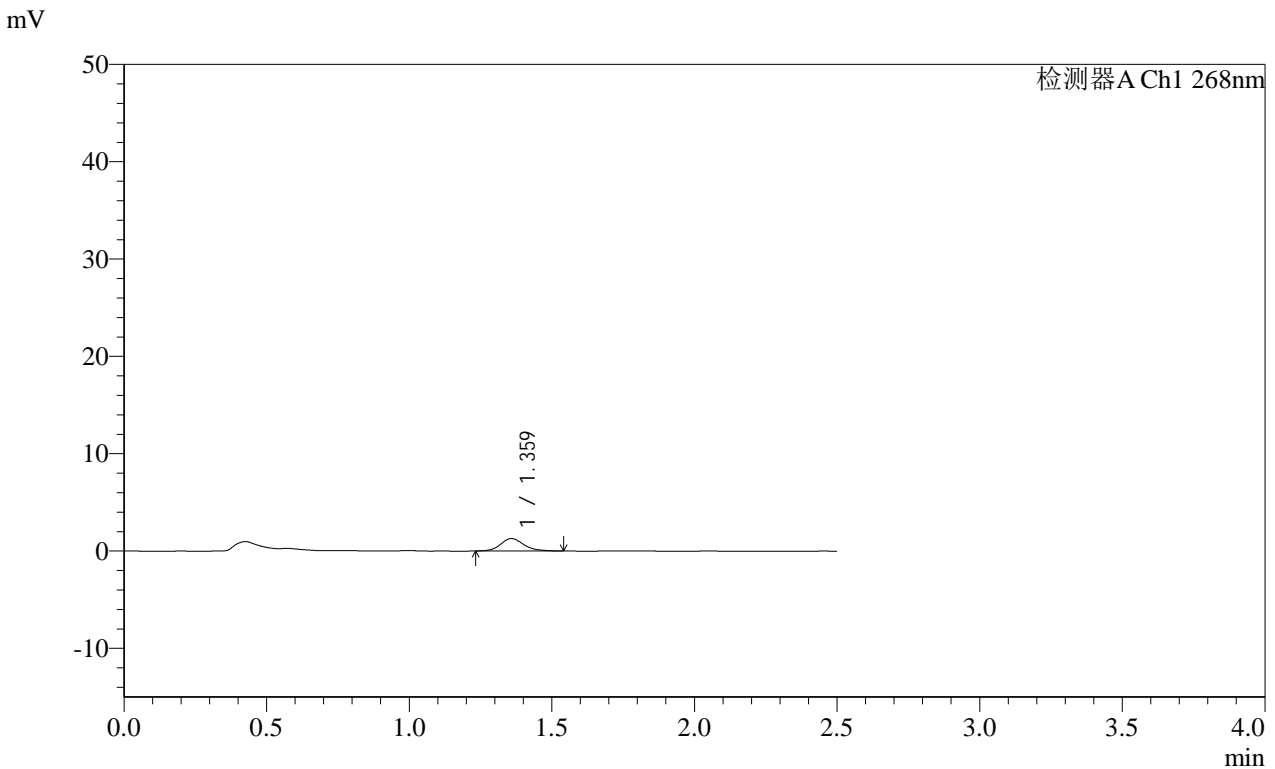
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-140-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	7261	100.000	1273	1384	1.156	--
总计		7261	100.000	1273			

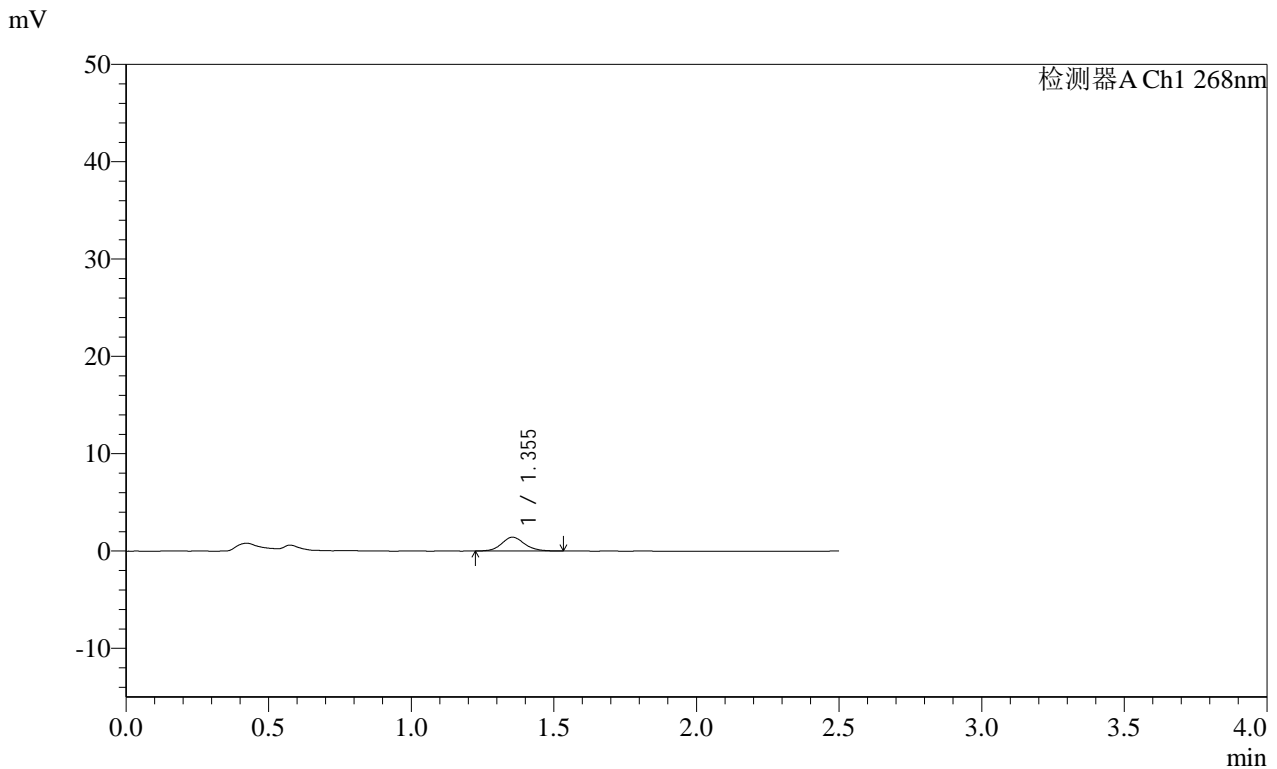
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-142-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 18:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	7938	100.000	1420	1408	1.112	--
总计		7938	100.000	1420			

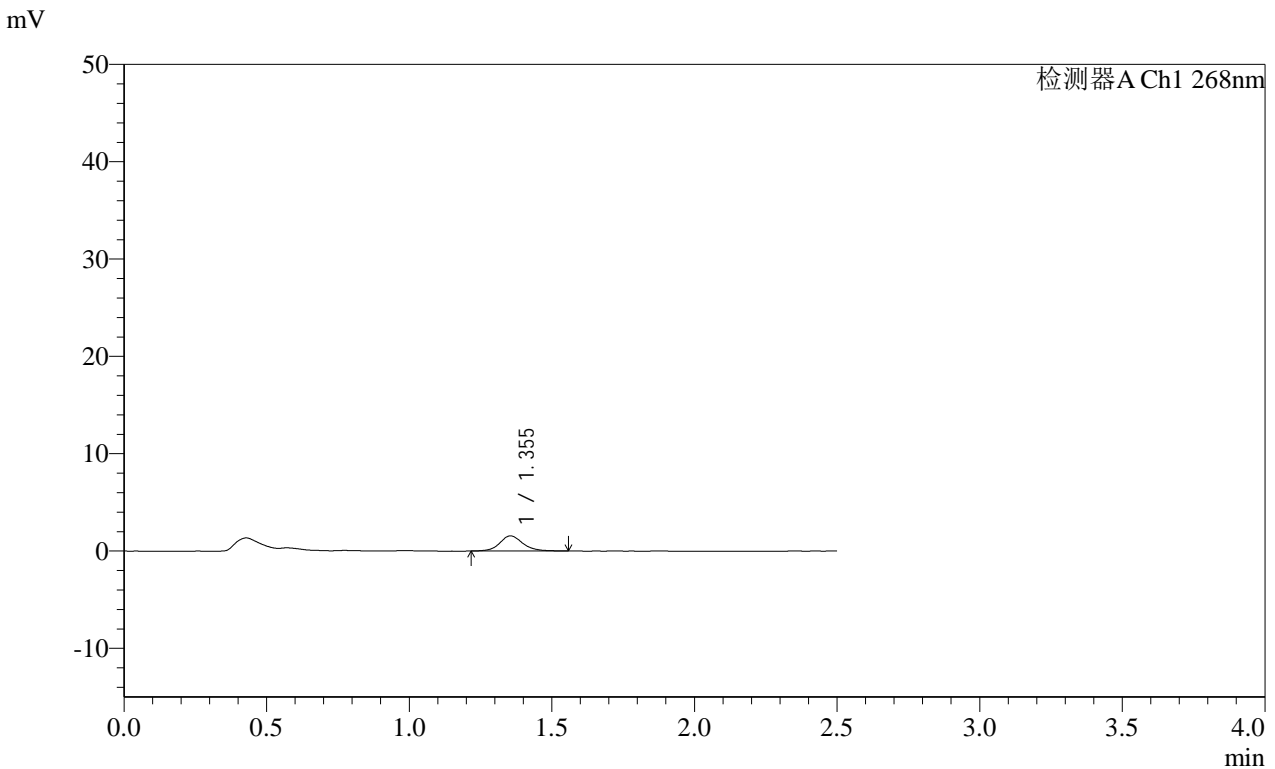
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-143-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 18:24:15	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:09:12	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	8899	100.000	1562	1417	1.132	--
总计		8899	100.000	1562			

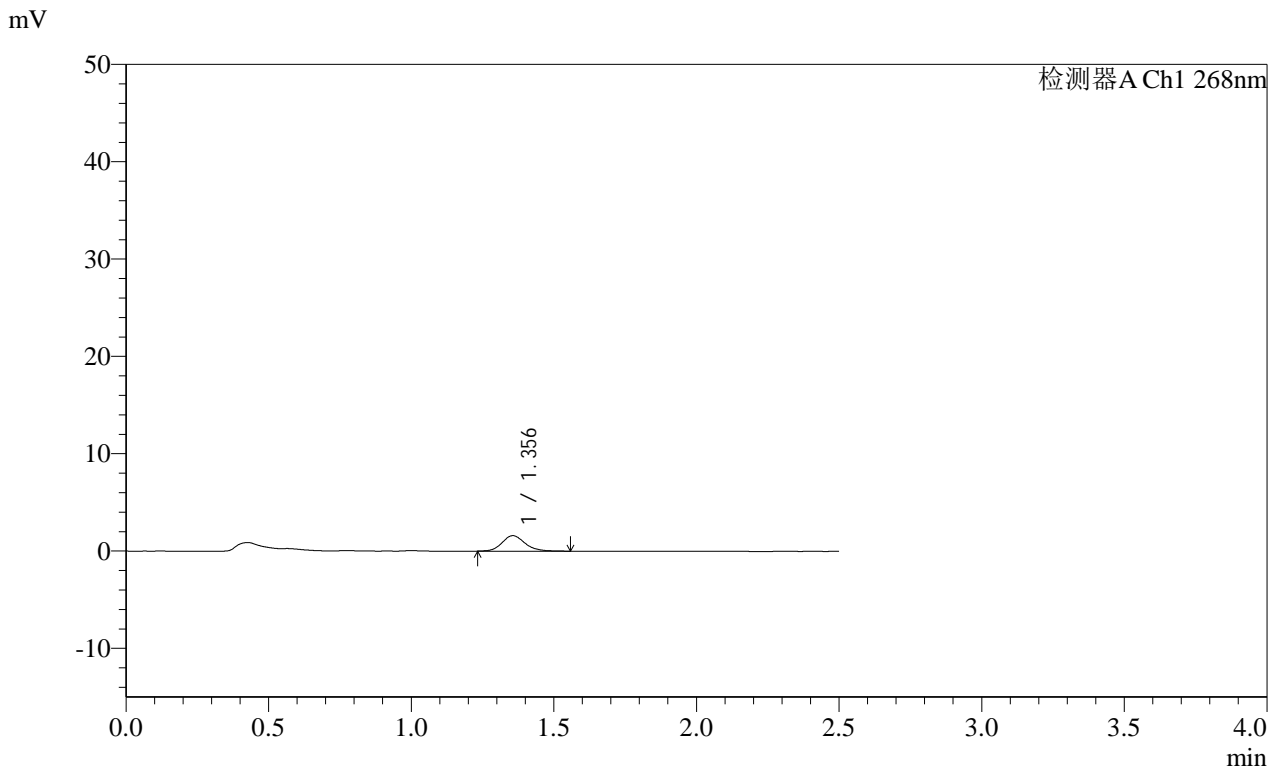
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-145-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-23	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 18:30:03	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:09:17	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	8953	100.000	1590	1398	1.155	--
总计		8953	100.000	1590			

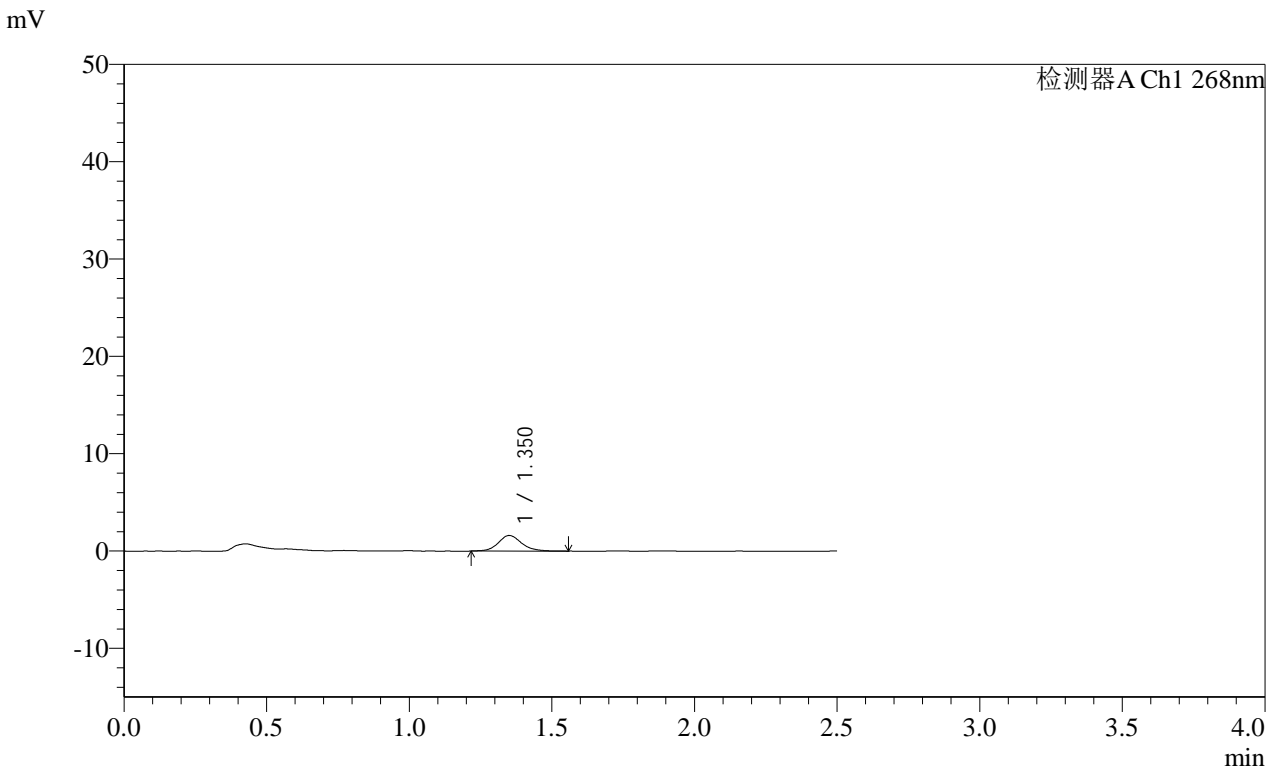
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-146-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 18:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:09:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	9157	100.000	1598	1378	1.135	--
总计		9157	100.000	1598			

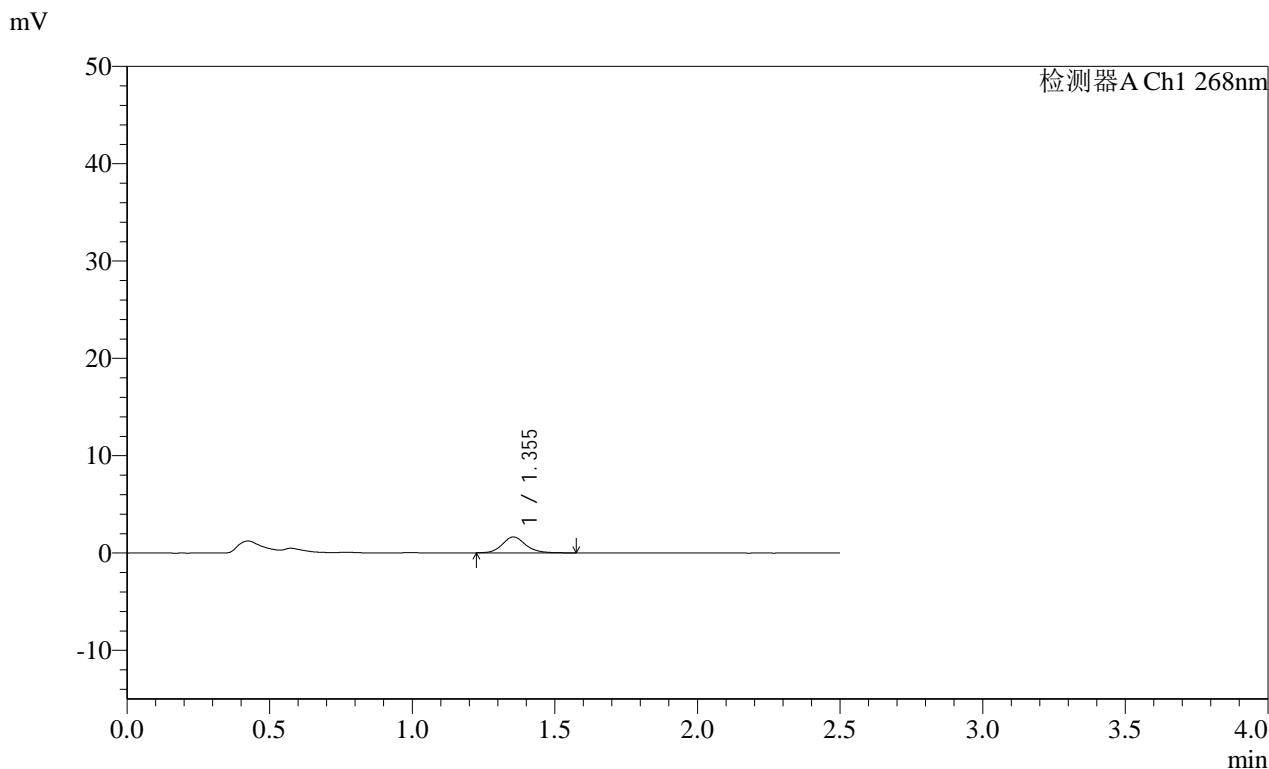
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-147-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 18:35:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:09:22 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	9438	100.000	1639	1361	1.162	--
总计		9438	100.000	1639			

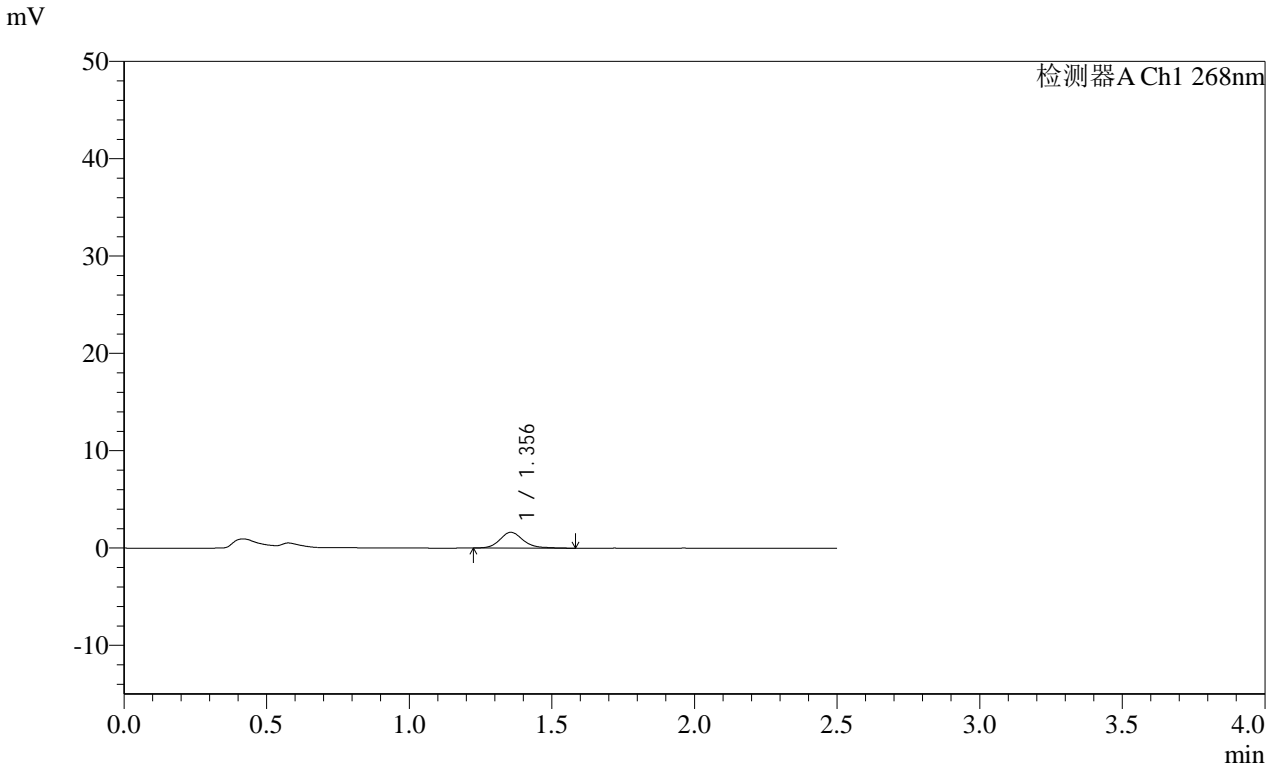
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-148-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 18:38:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:09:25 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	9227	100.000	1619	1384	1.187	--
总计		9227	100.000	1619			

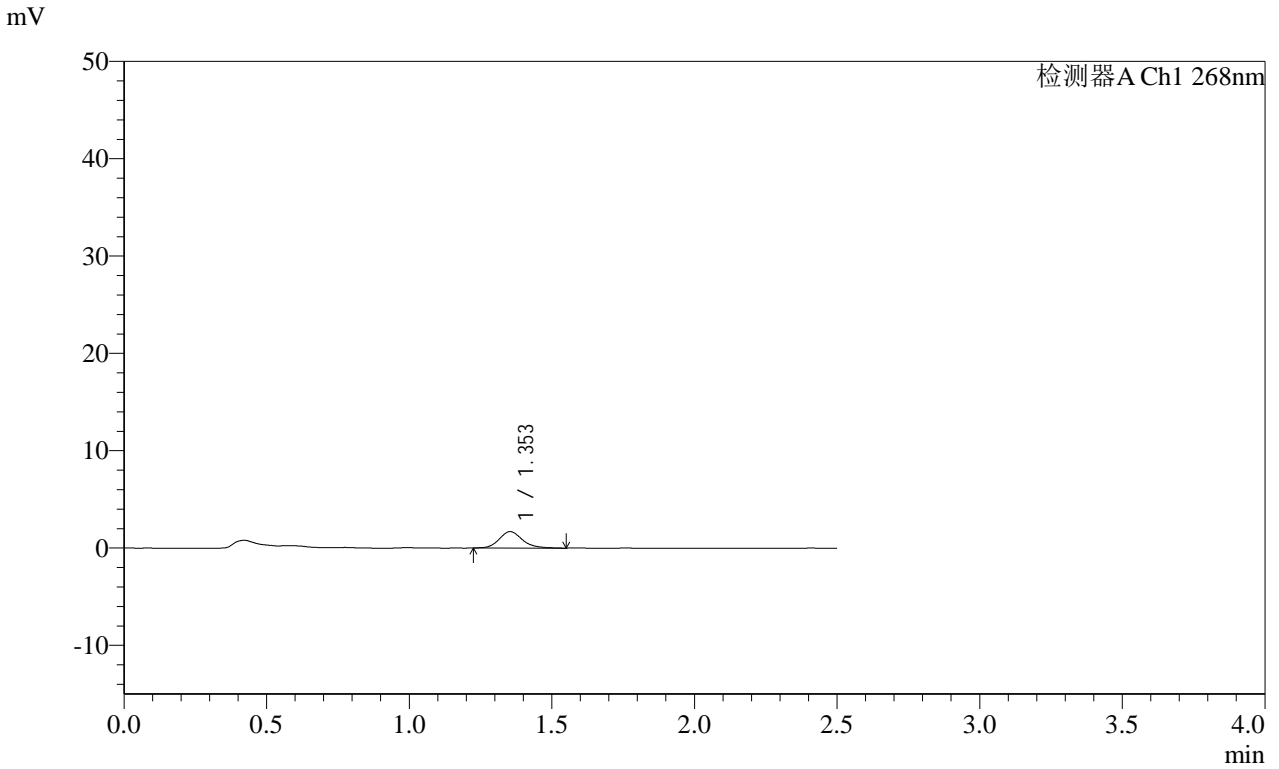
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-149-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 18:41:39	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:09:27	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	9527	100.000	1685	1388	1.180	--
总计		9527	100.000	1685			

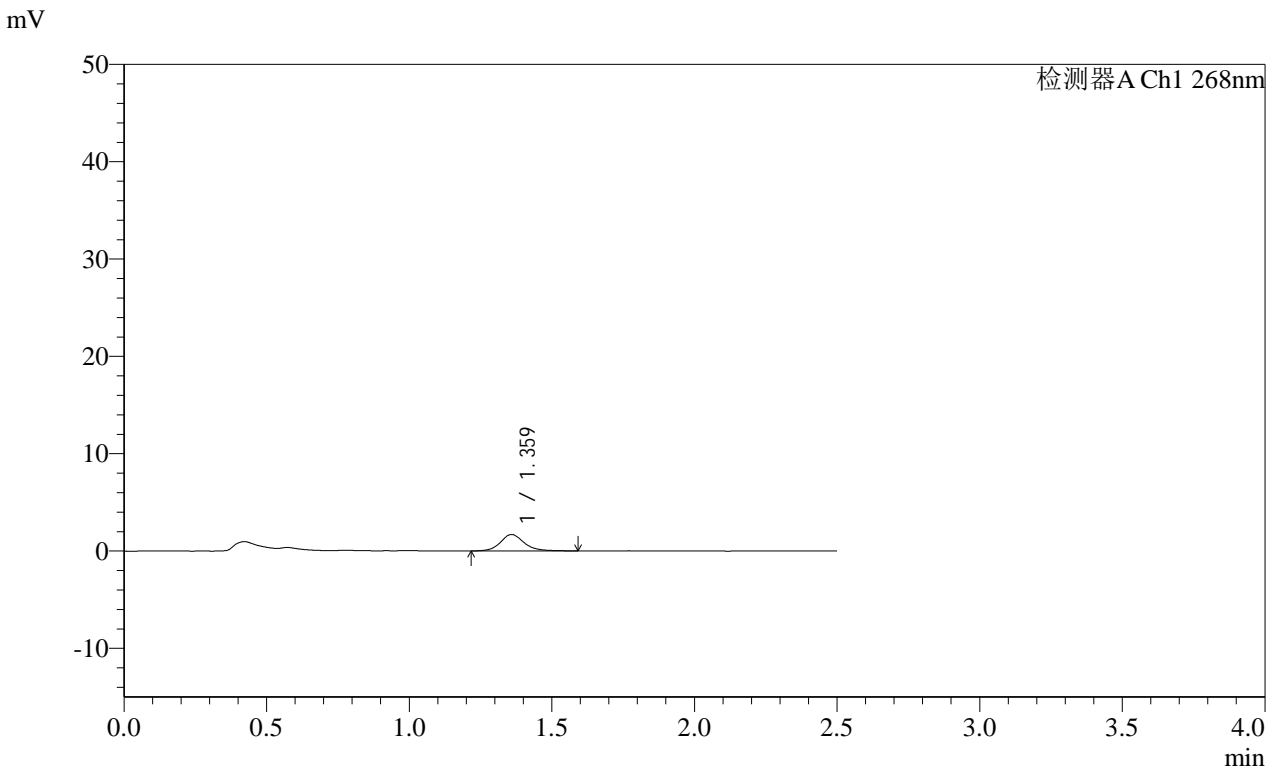
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-151-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-24	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 18:47:27	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:09:32	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	9819	100.000	1679	1366	1.156	--
总计		9819	100.000	1679			

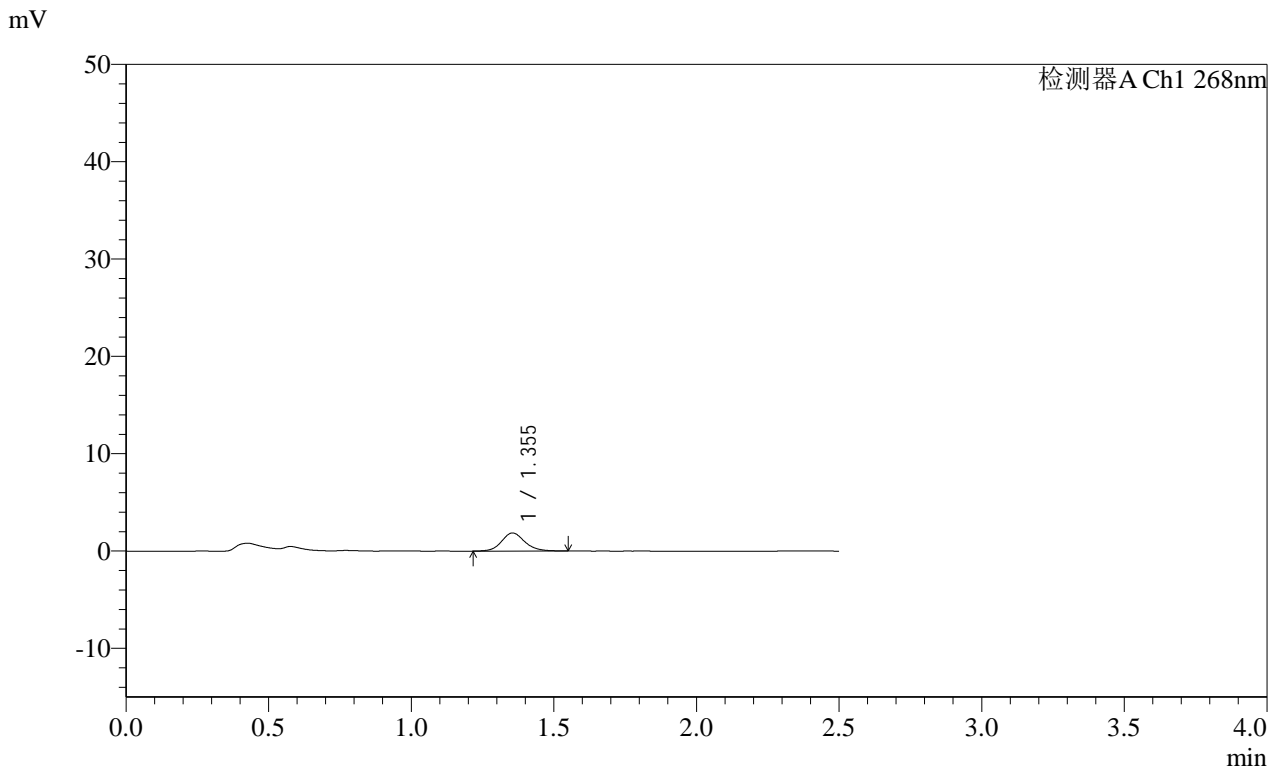
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-154-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	10565	100.000	1862	1380	1.125	--
总计		10565	100.000	1862			

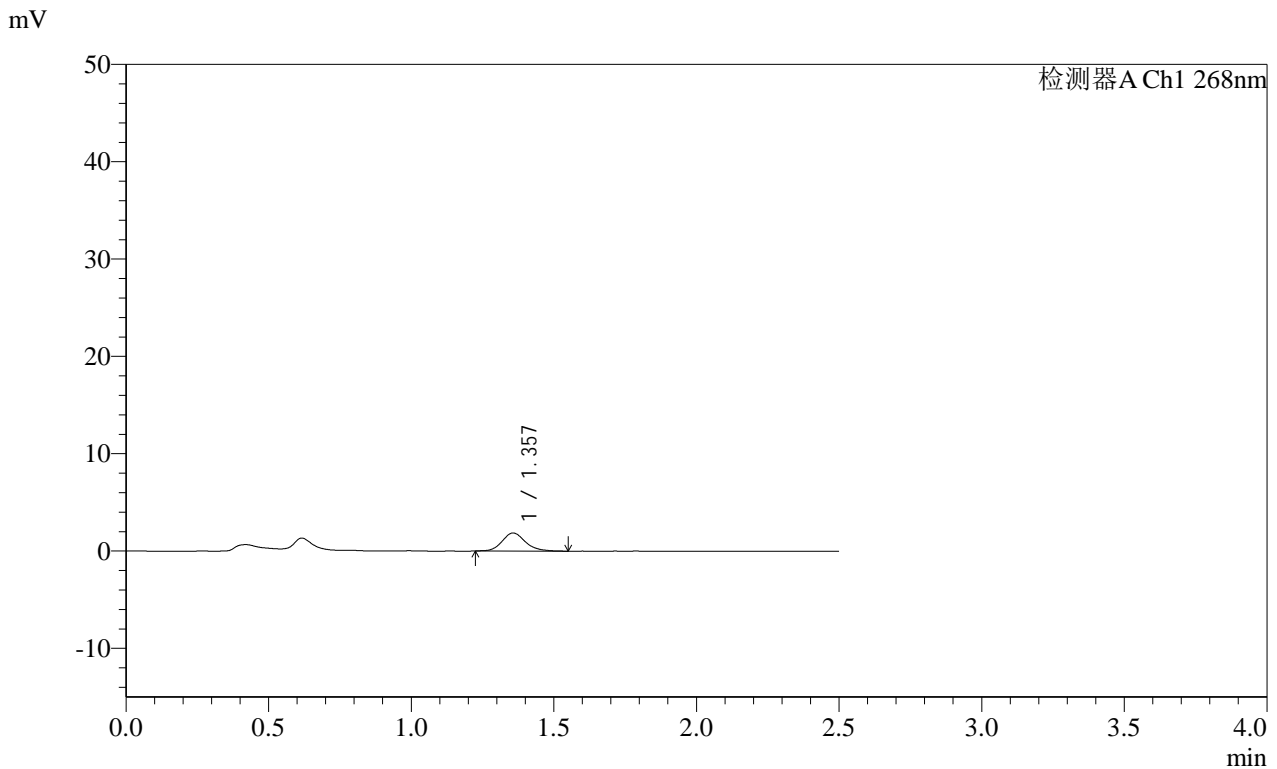
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-156-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 19:01:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:09:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	10548	100.000	1852	1379	1.170	--
总计		10548	100.000	1852			

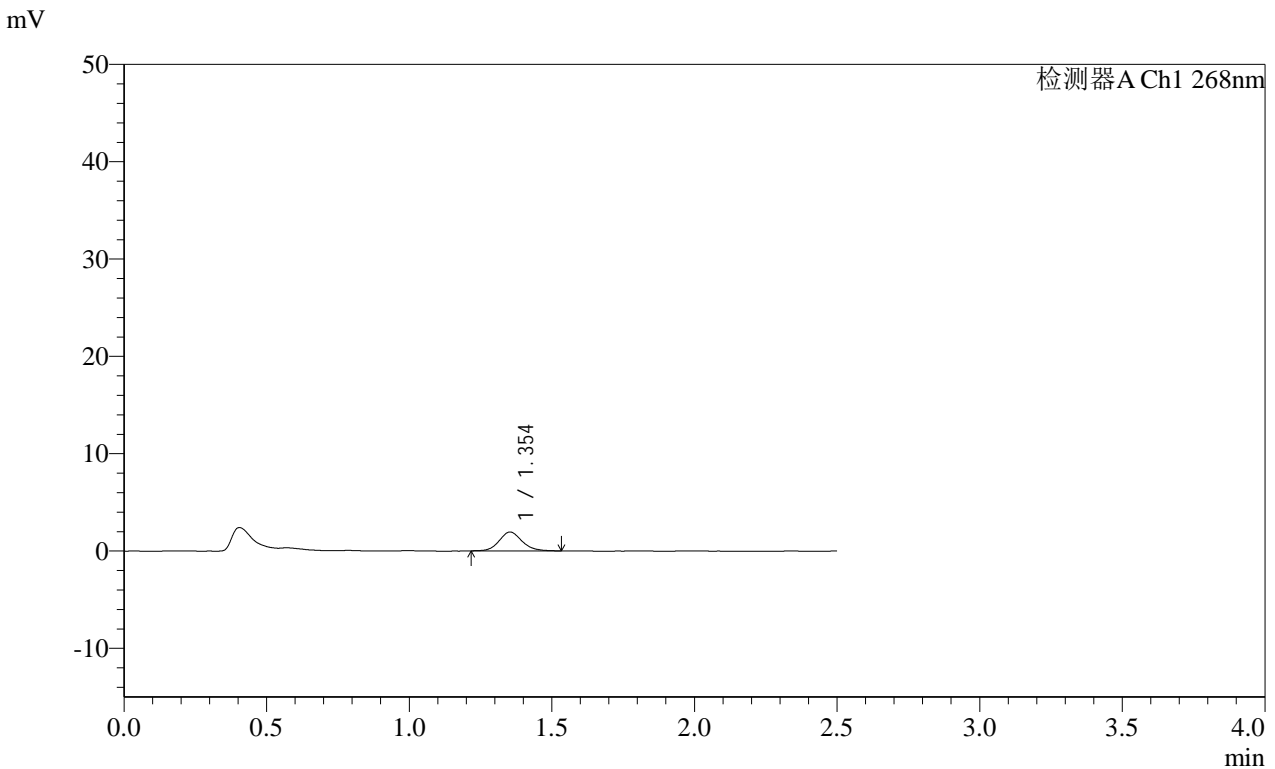
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-157-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-25	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 19:04:51	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/06 09:09:49	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	10772	100.000	1934	1399	1.123	--
总计		10772	100.000	1934			

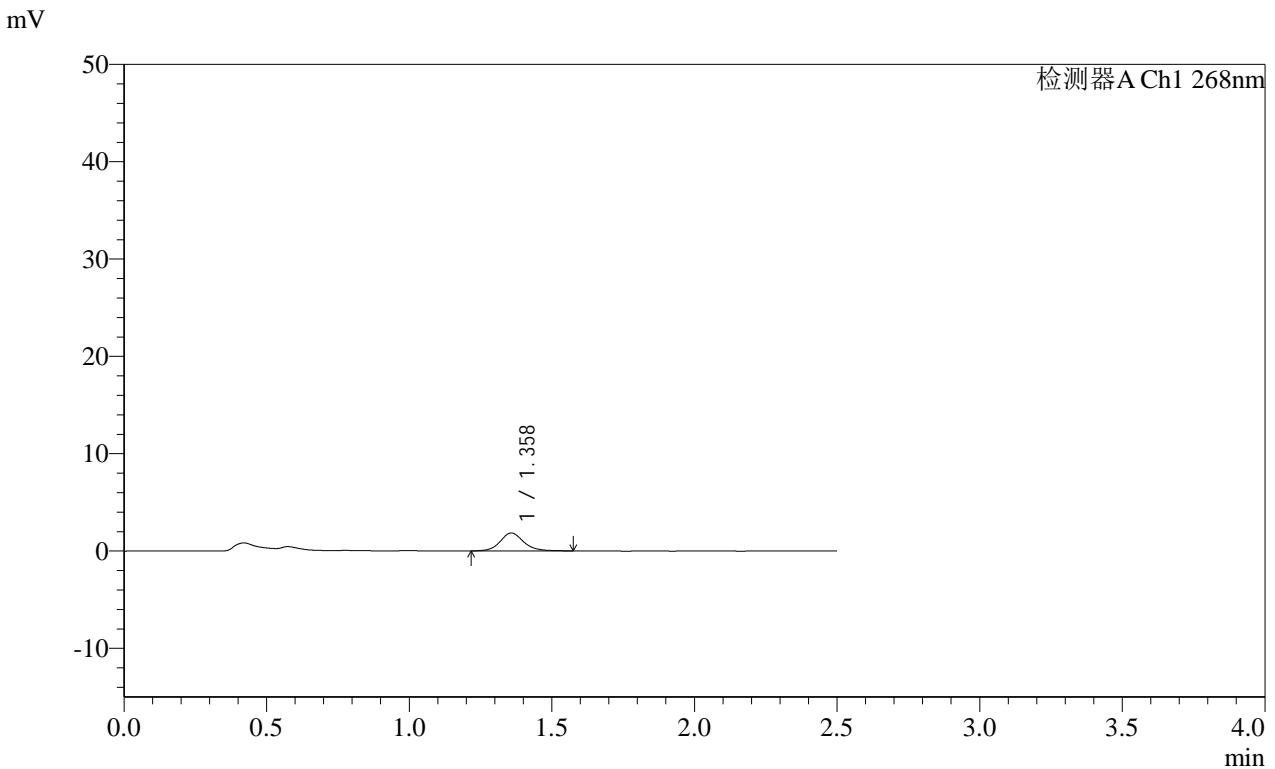
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-159-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-43	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/05 19:10:38	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:09:54	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	10669	100.000	1842	1374	1.124	--
总计		10669	100.000	1842			

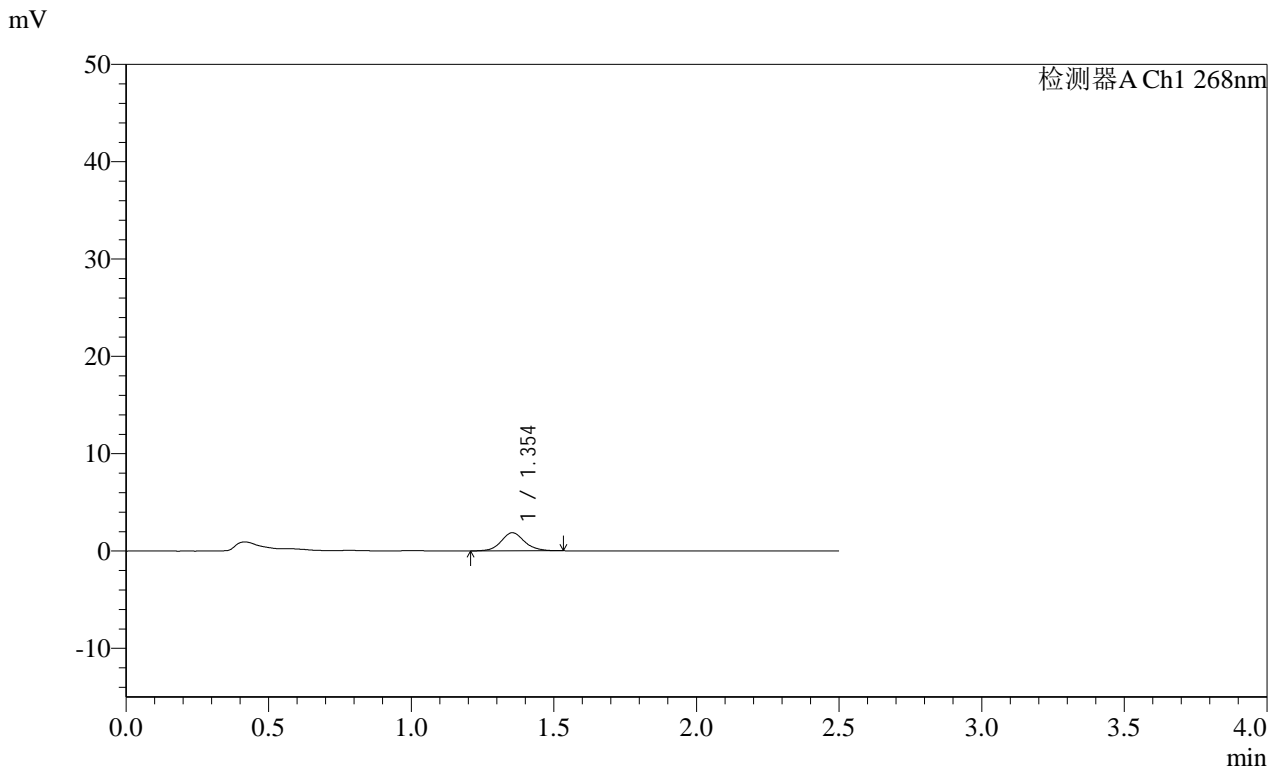
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-9/25-162-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 19:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	10622	100.000	1863	1365	1.094	--
总计		10622	100.000	1863			

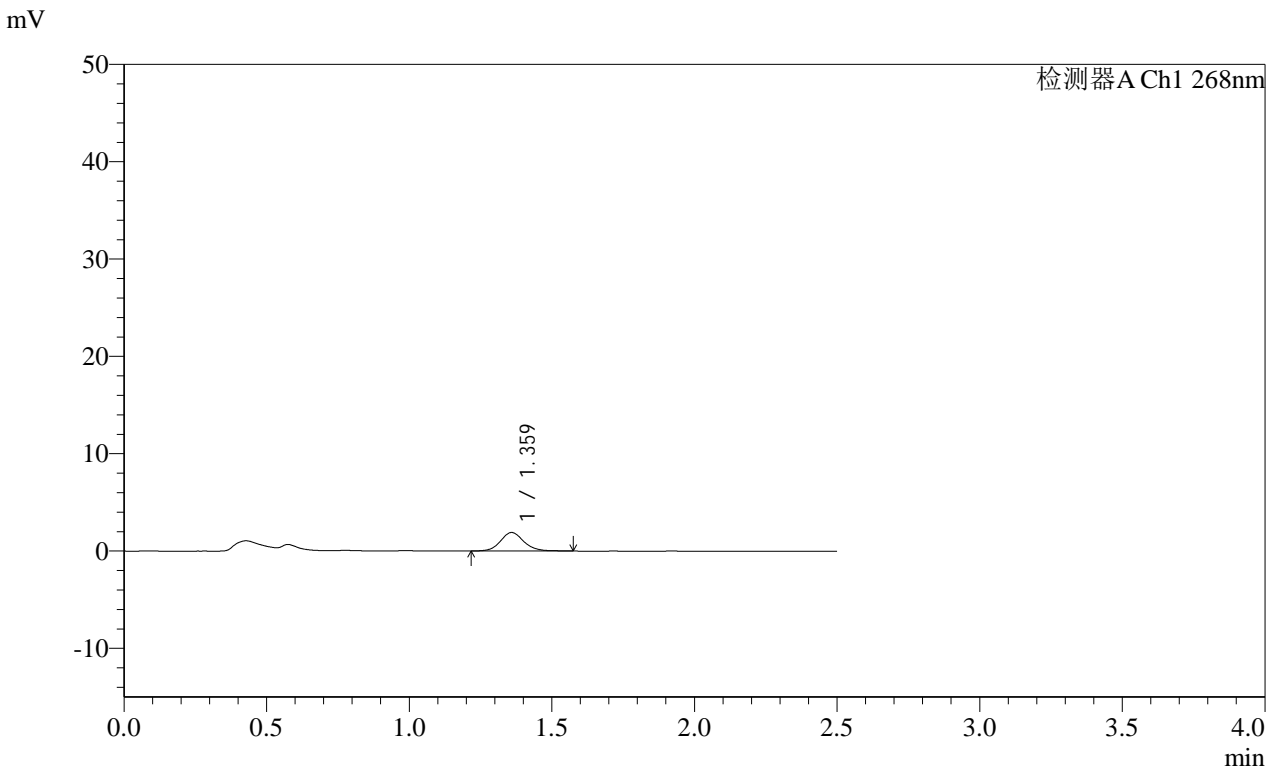
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-163-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/05 19:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/06 09:10:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	10902	100.000	1895	1368	1.114	--
总计		10902	100.000	1895			

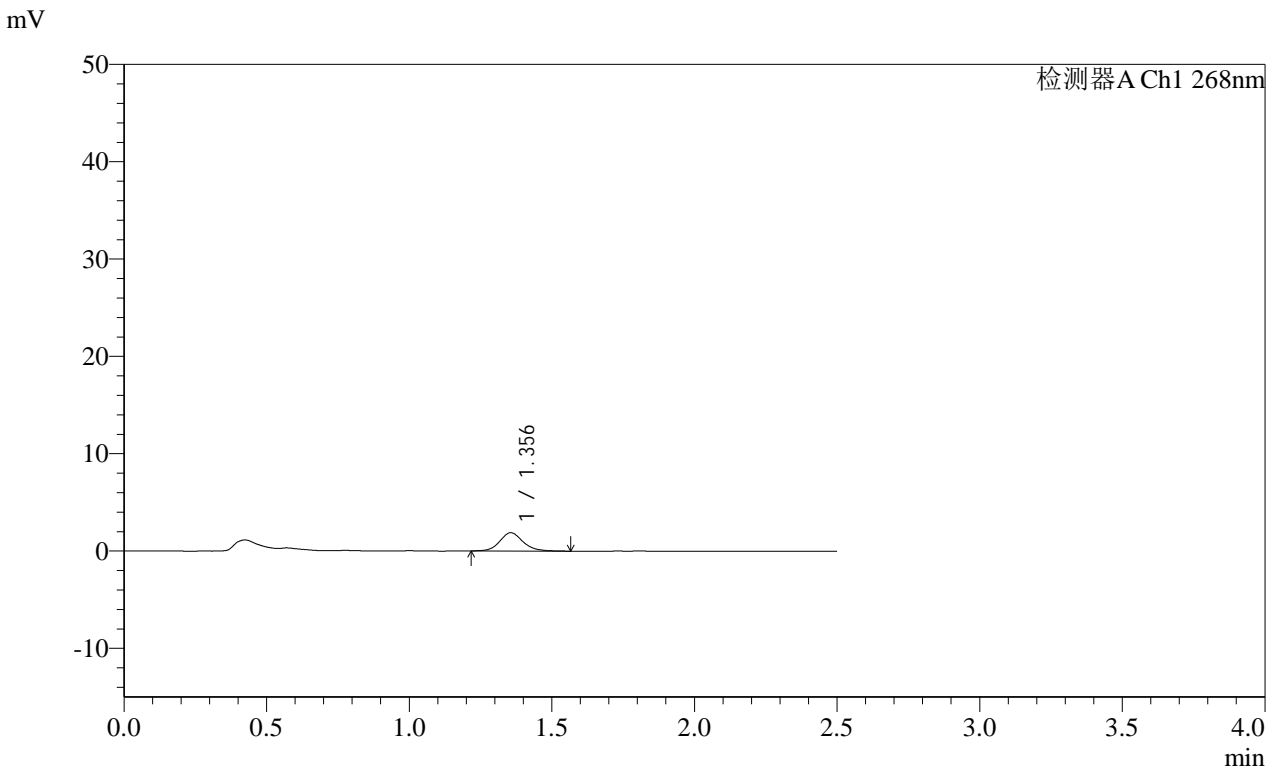
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-164-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 19:25:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	10762	100.000	1883	1384	1.143	--
总计		10762	100.000	1883			

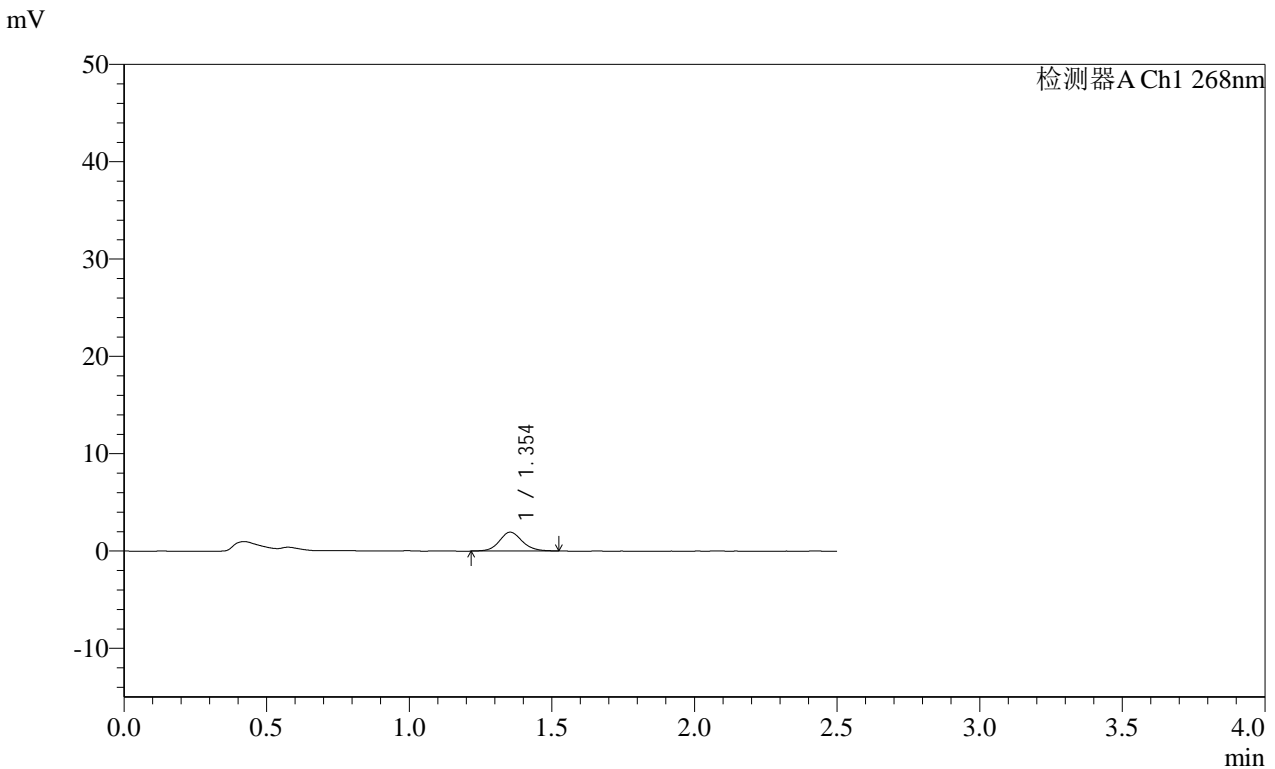
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-165-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 19:28:05	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/06 09:10:10	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

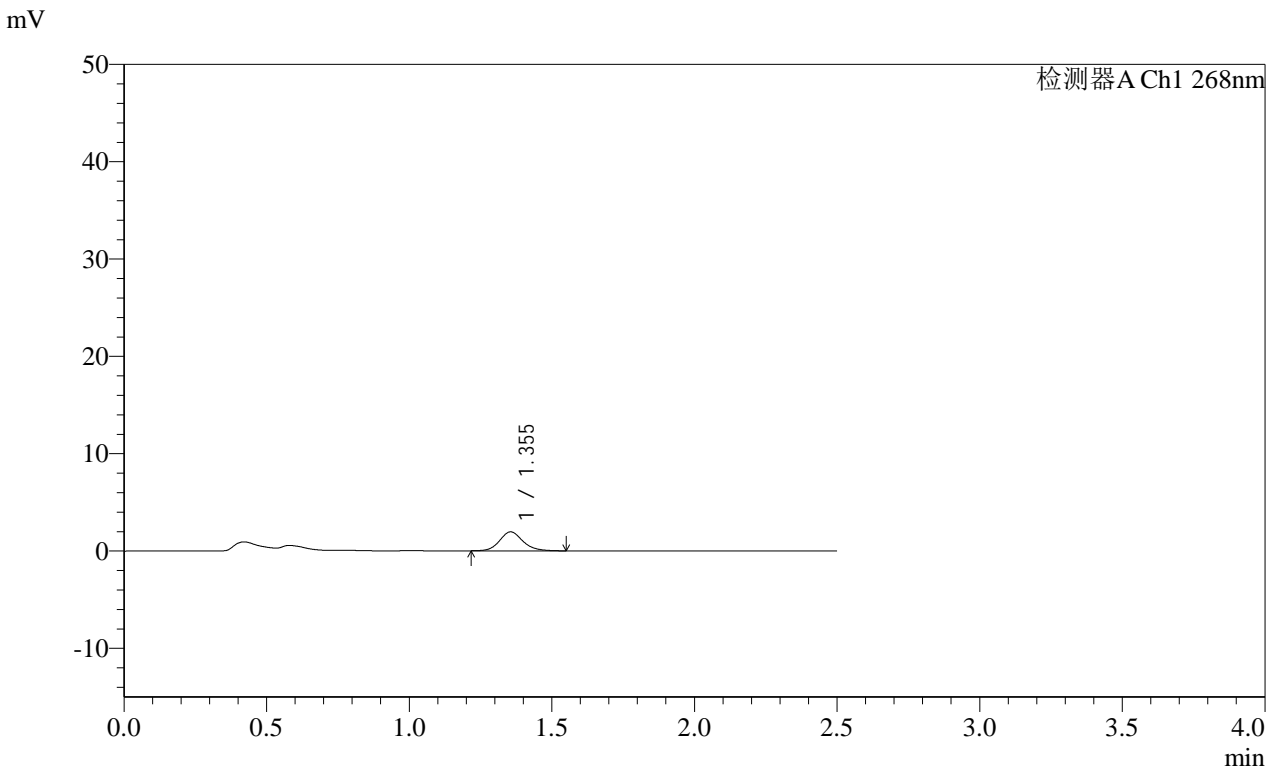
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	10848	100.000	1943	1419	1.118	--
总计		10848	100.000	1943			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-9/25-166-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 19:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	11060	100.000	1950	1378	1.144	--
总计		11060	100.000	1950			

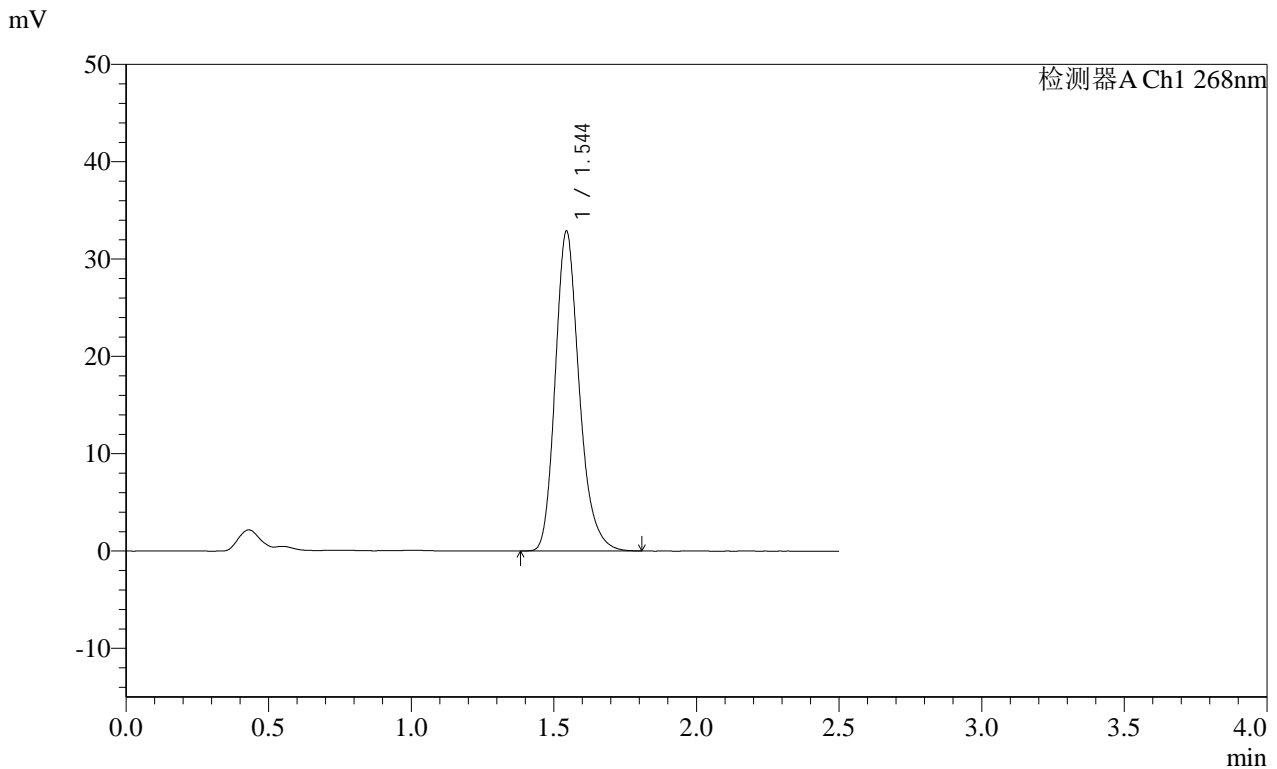
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-9/25-167-2 - zzp-24112902p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241205-rc-FX274.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 19:33:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/06 09:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	191970	100.000	32777	1680	1.219	--
总计		191970	100.000	32777			

图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24112902批(4mg规格每杯投两片)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

