



SHIMADZU

LabSolutions

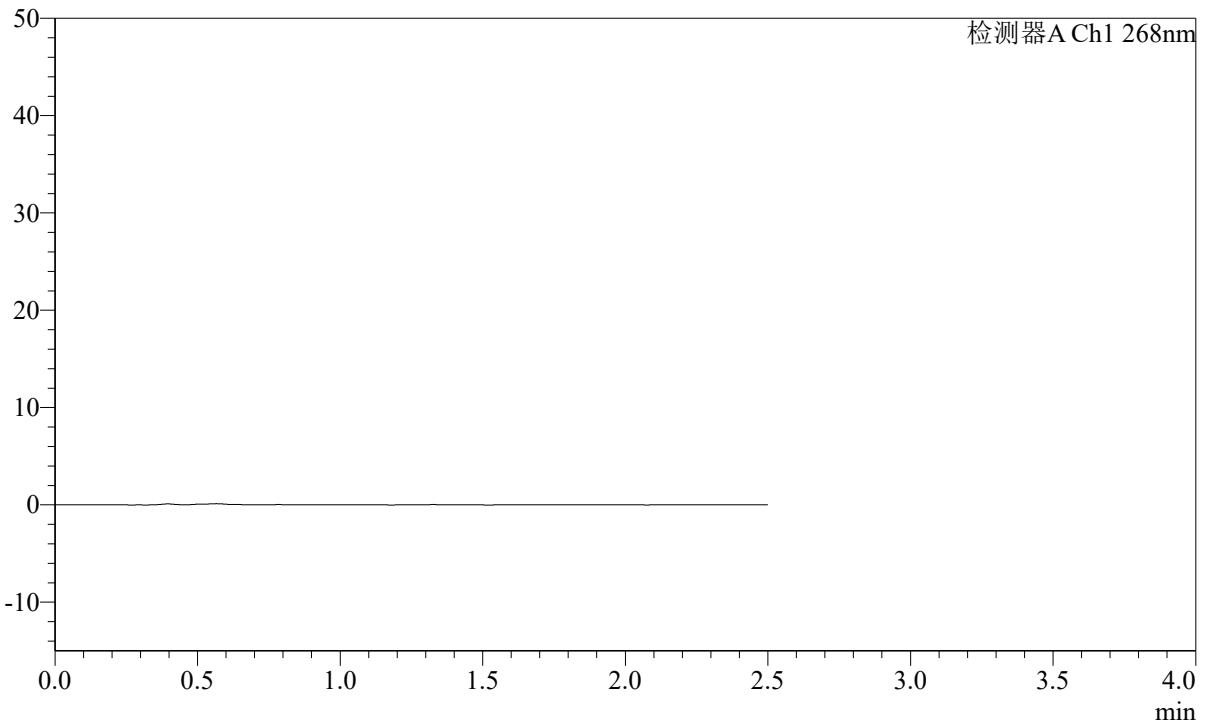
# SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C    波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-1/26-1-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50 µl    版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 11:32:48    实验者: xiechaojun  
处理时间 (V1) : 2024/12/16 11:35:19    处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

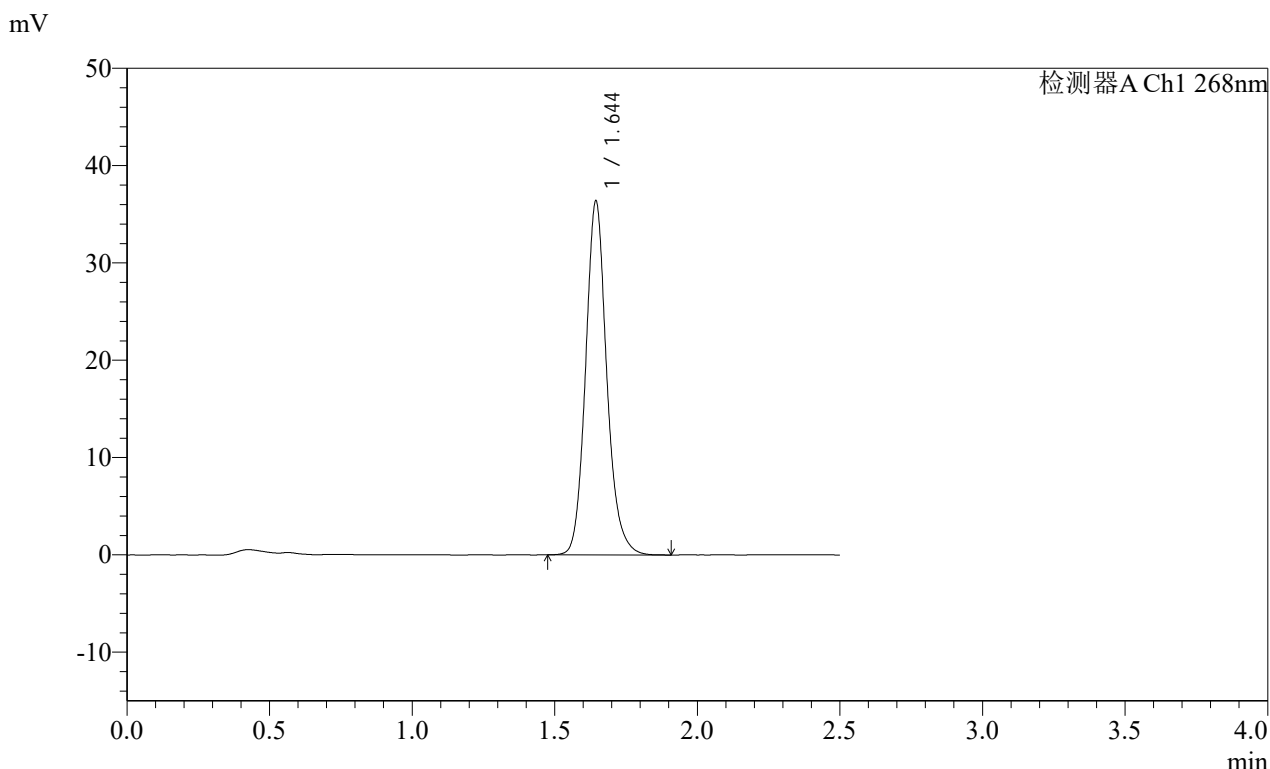
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
溶剂

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-2-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 11:37:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V1) : 2024/12/16 11:40:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	187940	100.000	36262	2444	1.140	--
总计		187940	100.000	36262			

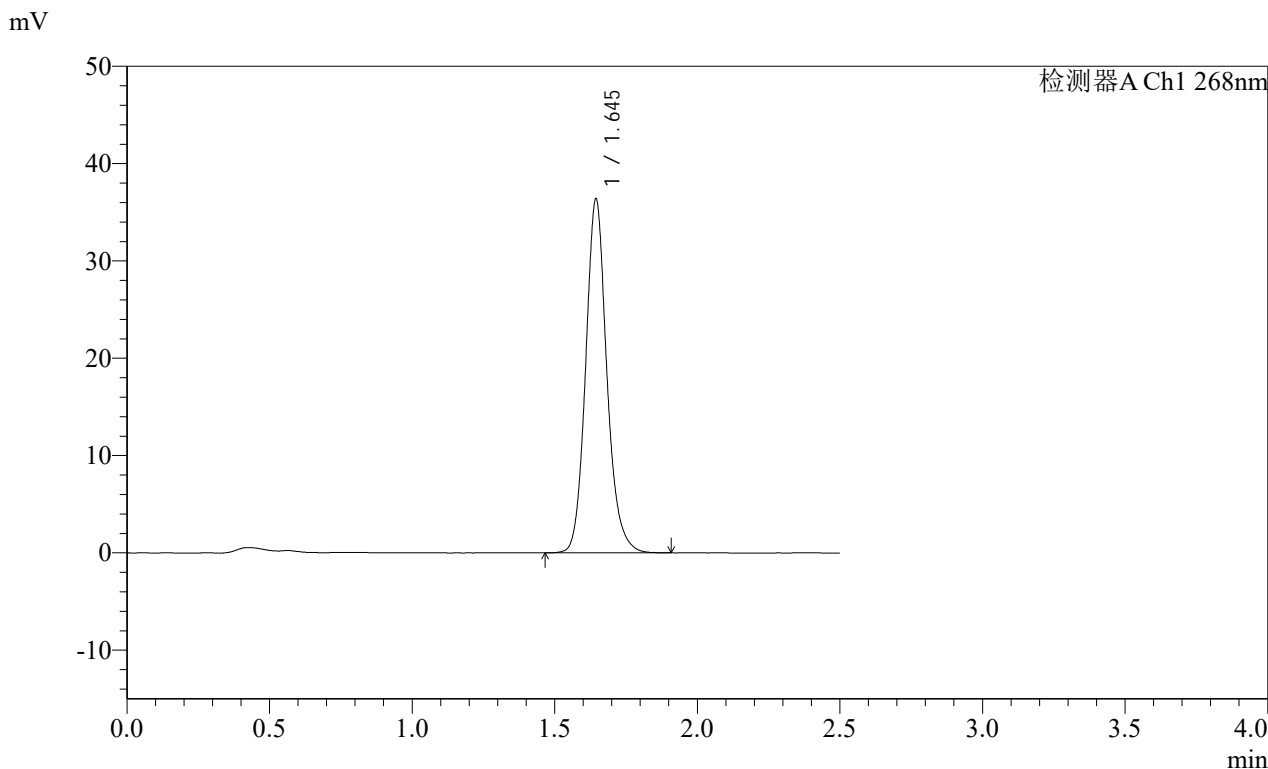
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-3-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:40:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 11:43:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	188015	100.000	36290	2450	1.137	--
总计		188015	100.000	36290			

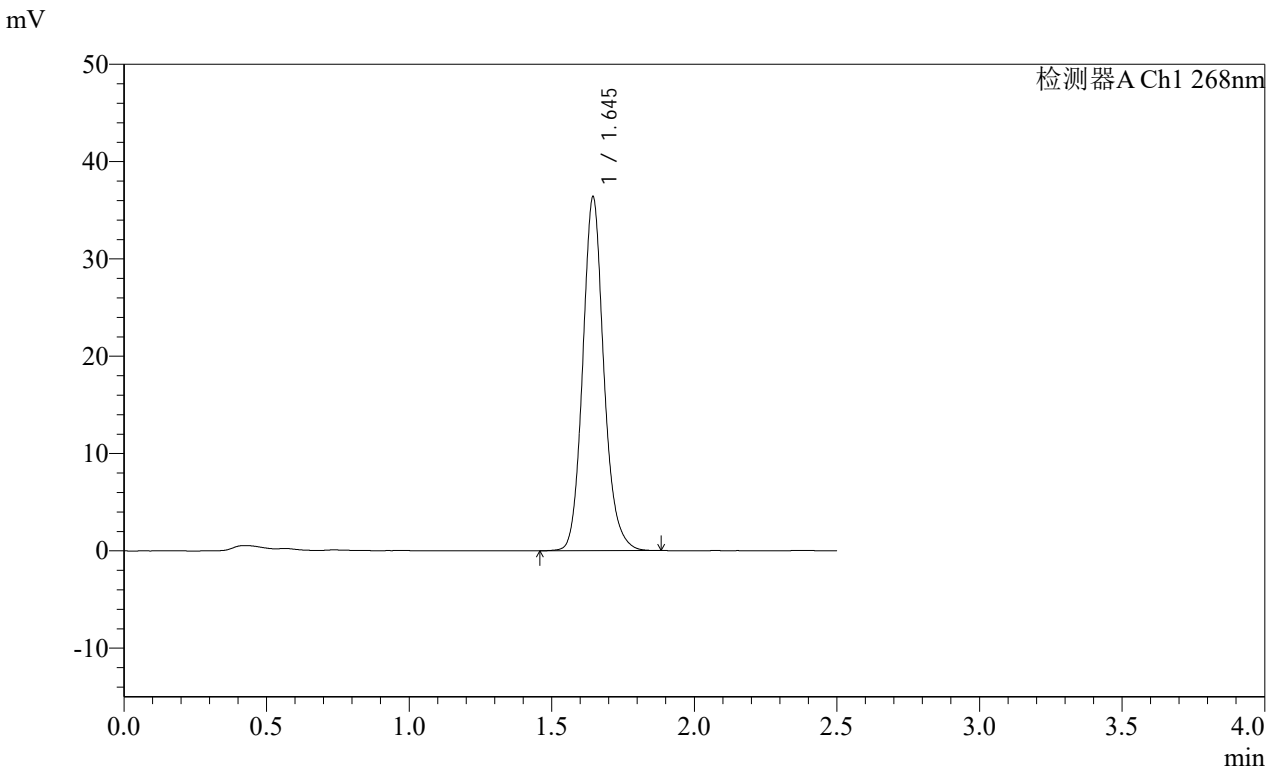
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-4-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:43:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 11:46:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	187714	100.000	36278	2453	1.137	--
总计		187714	100.000	36278			

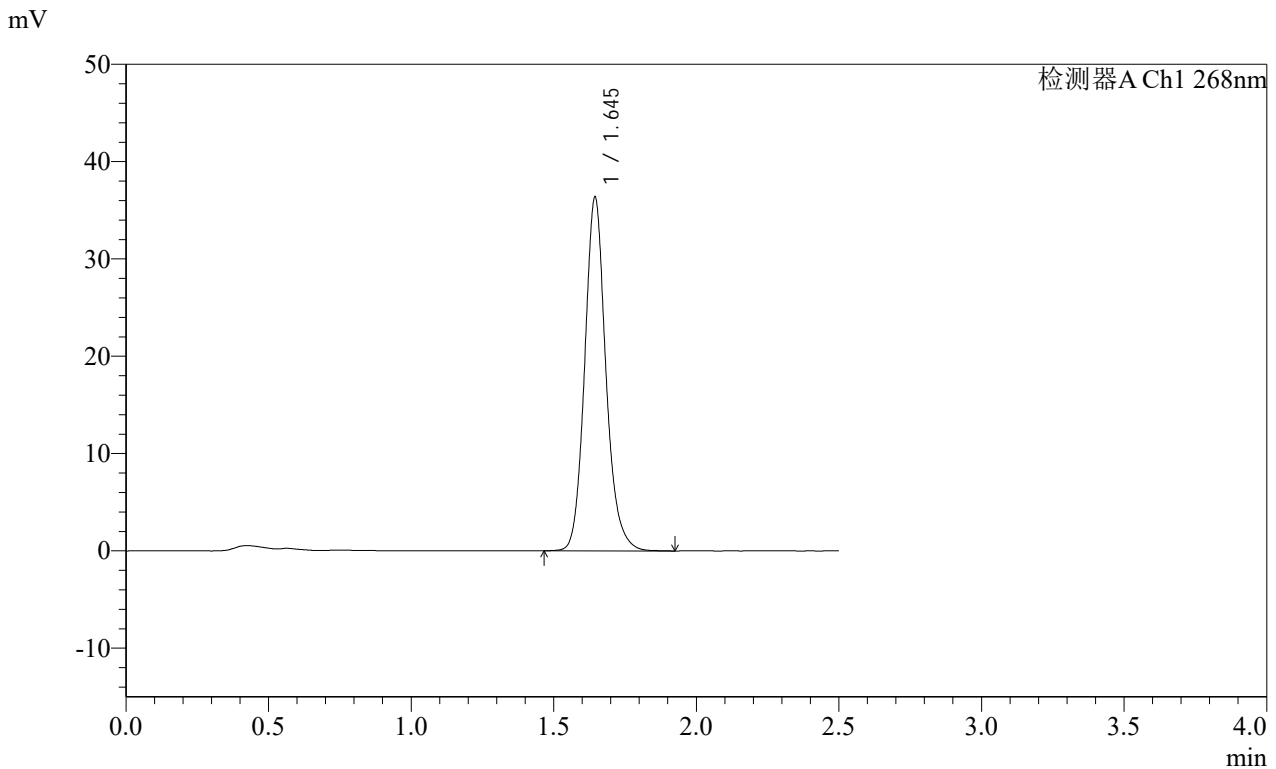
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-5-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:46:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 11:49:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	188275	100.000	36275	2449	1.140	--
总计		188275	100.000	36275			

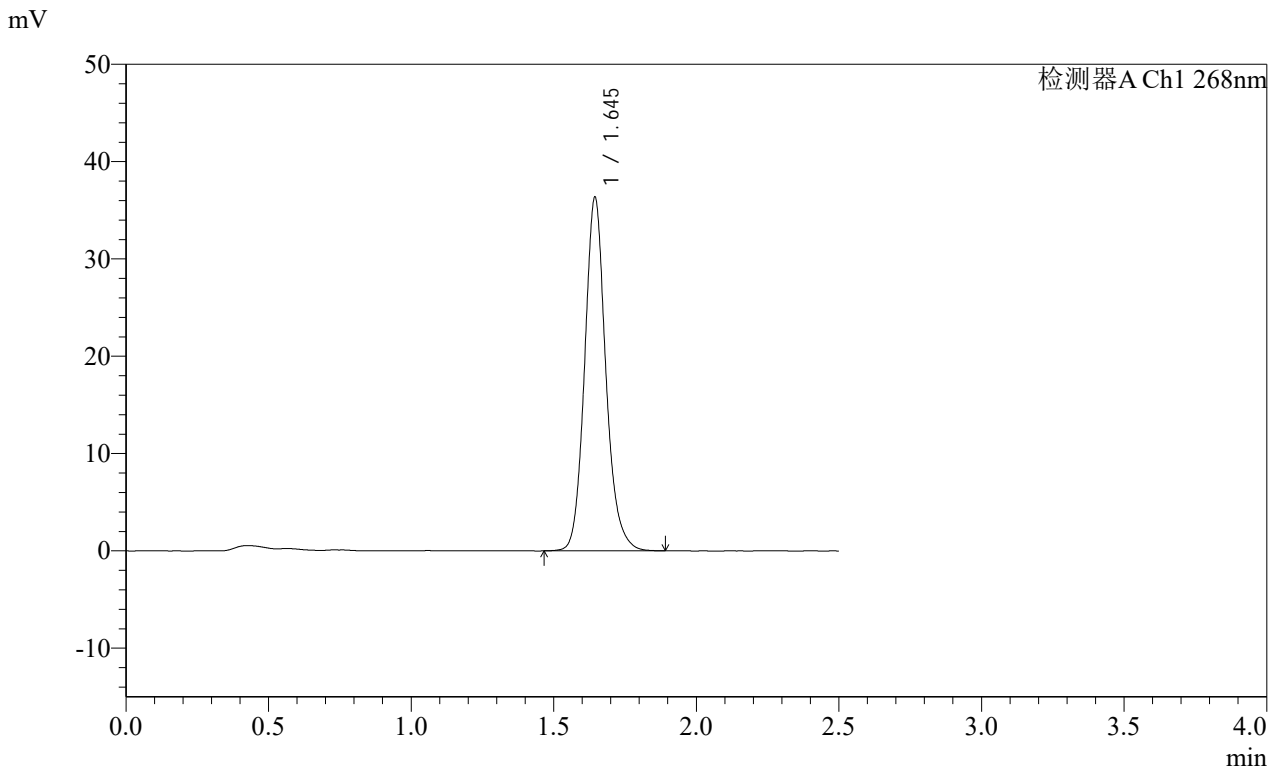
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-6-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:49:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 11:52:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	187781	100.000	36240	2447	1.138	--
总计		187781	100.000	36240			

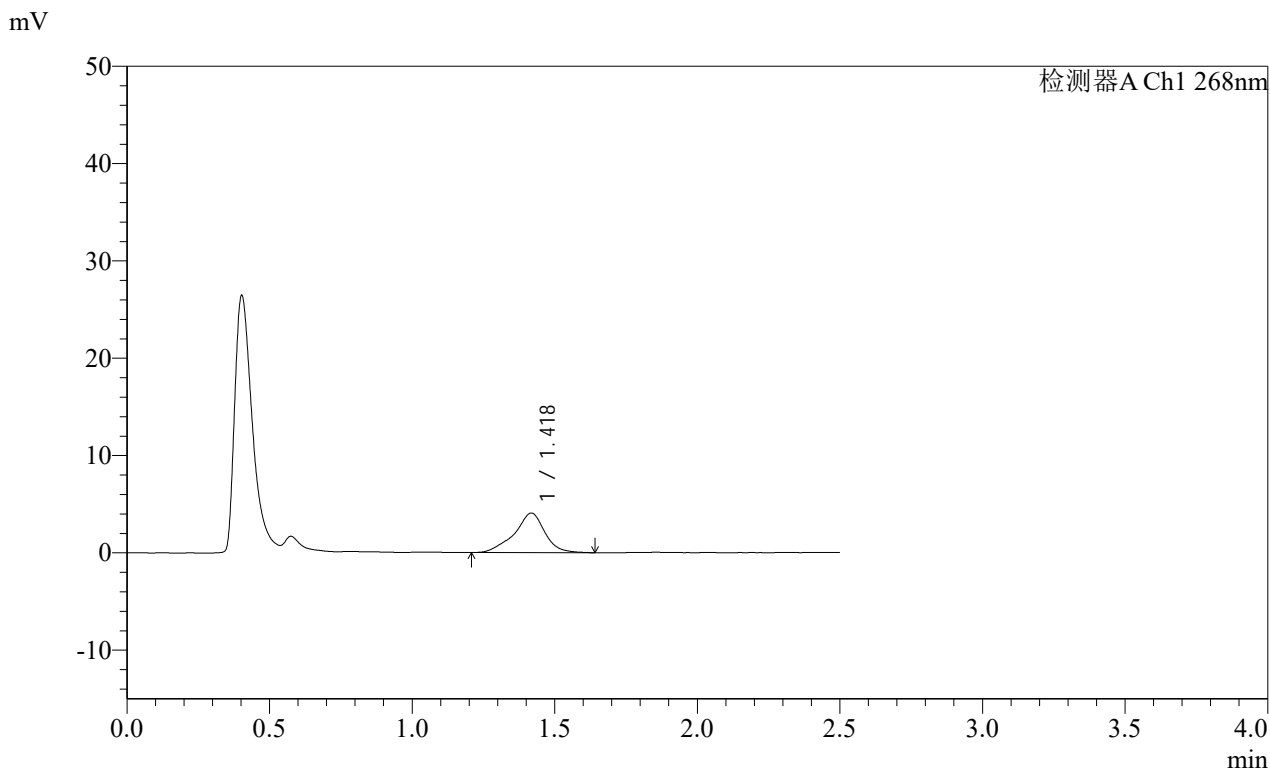
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-7-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:52:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 11:55:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	30283	100.000	4054	979	0.908	--
总计		30283	100.000	4054			

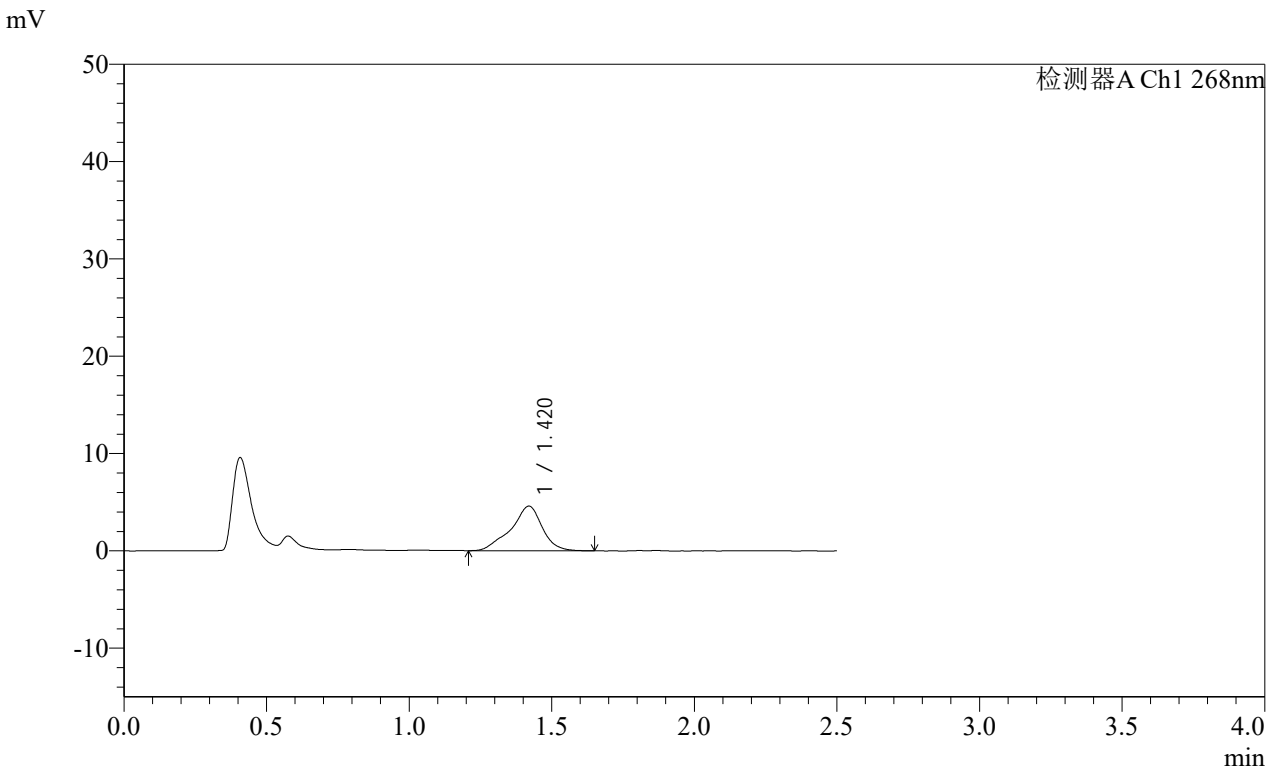
**图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-8-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:55:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 11:58:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	35260	100.000	4581	944	0.890	--
总计		35260	100.000	4581			

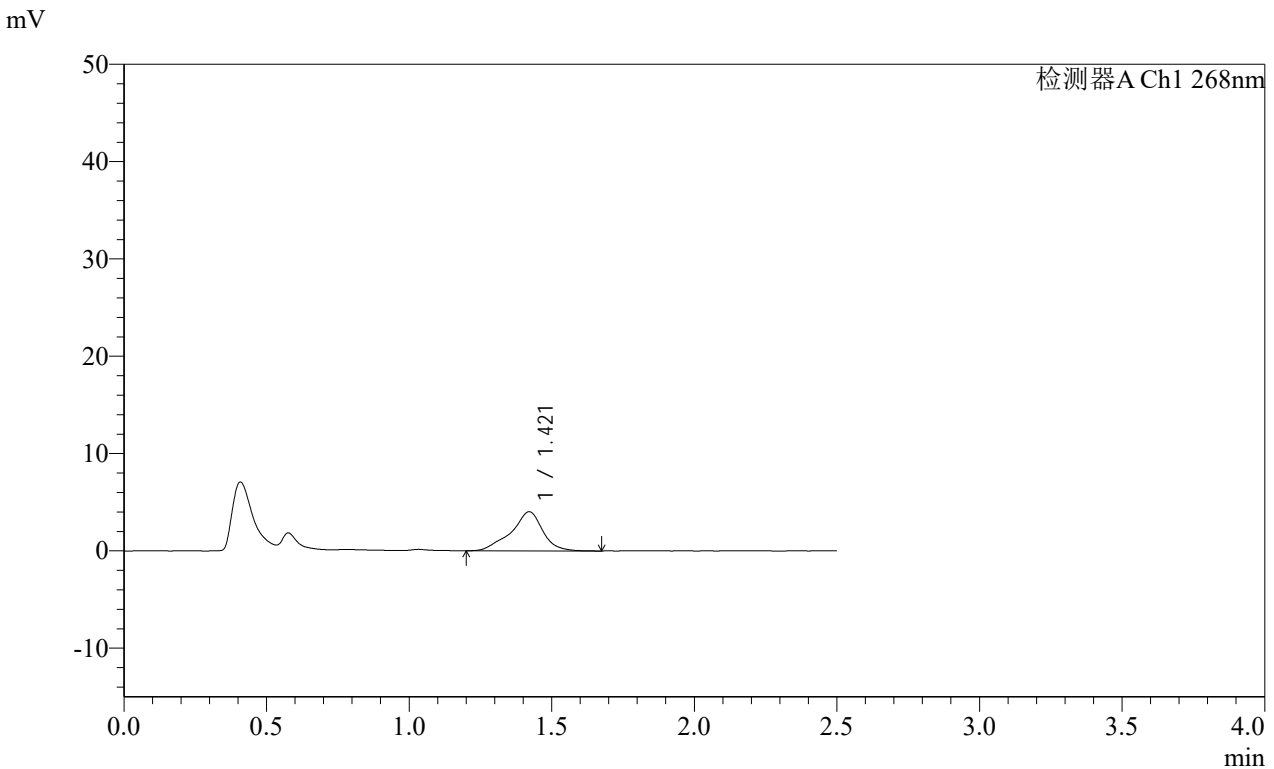
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-9-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-19	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 11:58:26	实验者: xiechaojun
处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:00:57	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	31007	100.000	4022	952	0.893	--
总计		31007	100.000	4022			

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU

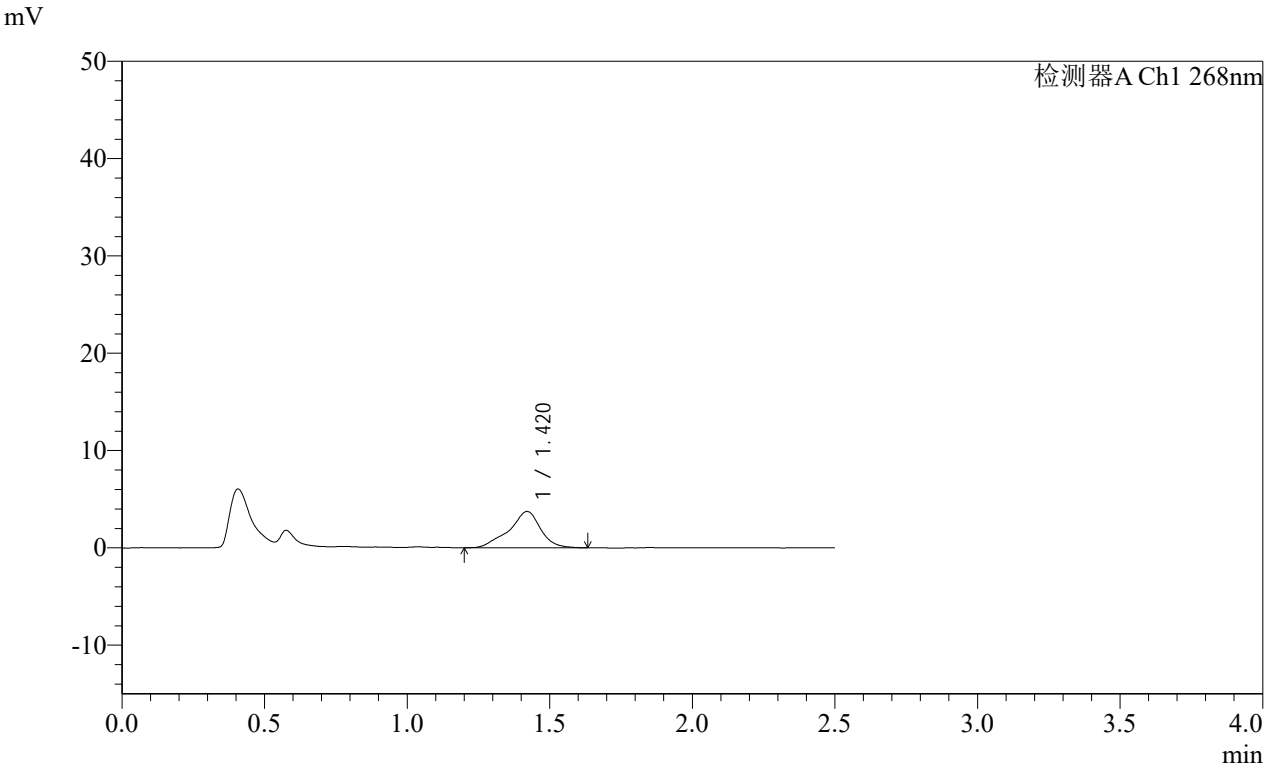
LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-10-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 12:01:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V1): 2024/12/16 12:03:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	28697	100.000	3729	936	0.888	--
总计		28697	100.000	3729			

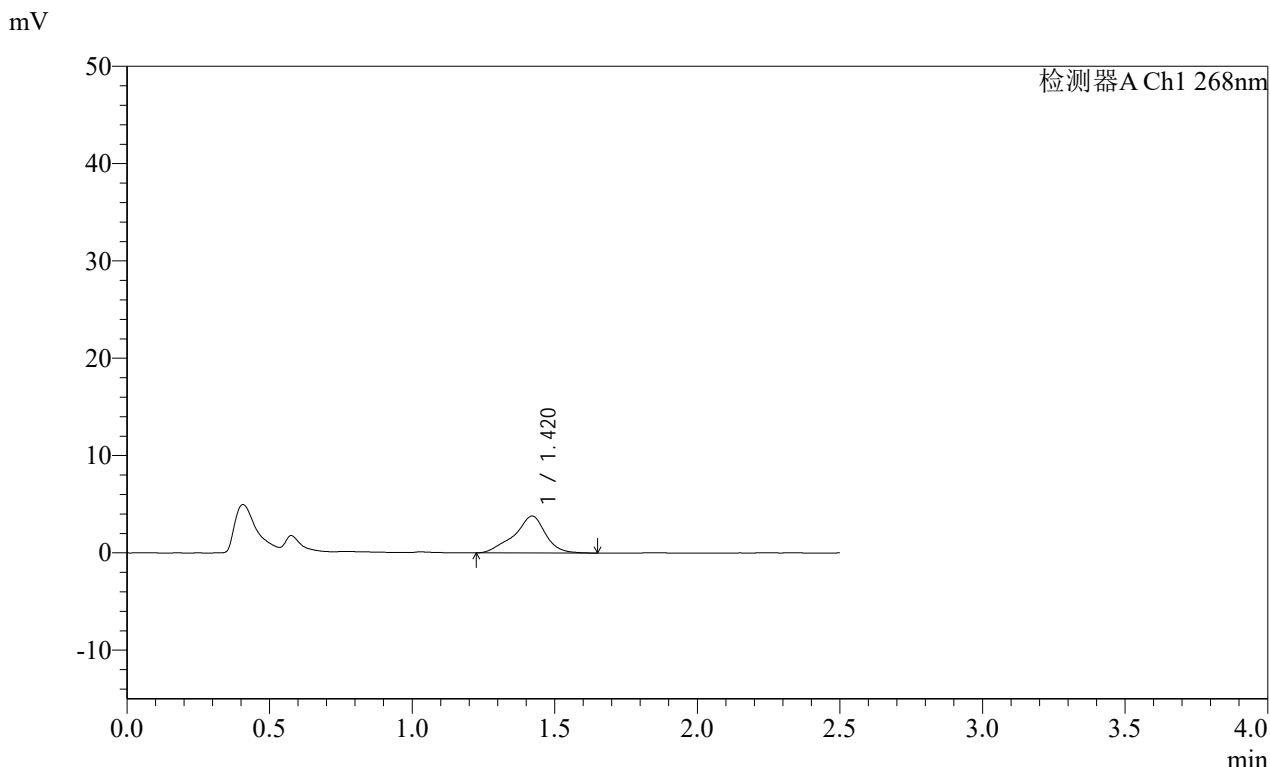
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 ( 硬度1 ) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-11-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:04:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:06:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	29107	100.000	3800	949	0.889	--
总计		29107	100.000	3800			

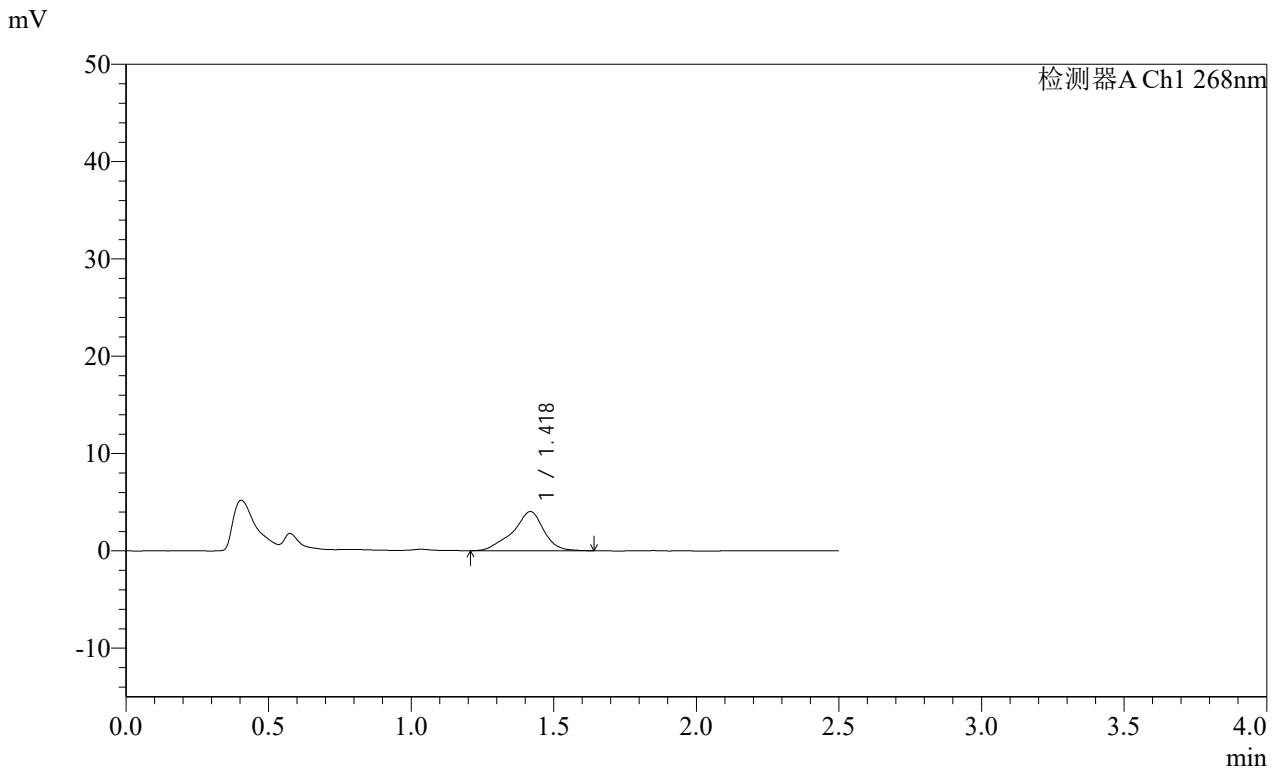
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-12-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:07:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:09:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	30438	100.000	4009	947	0.885	--
总计		30438	100.000	4009			

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片6

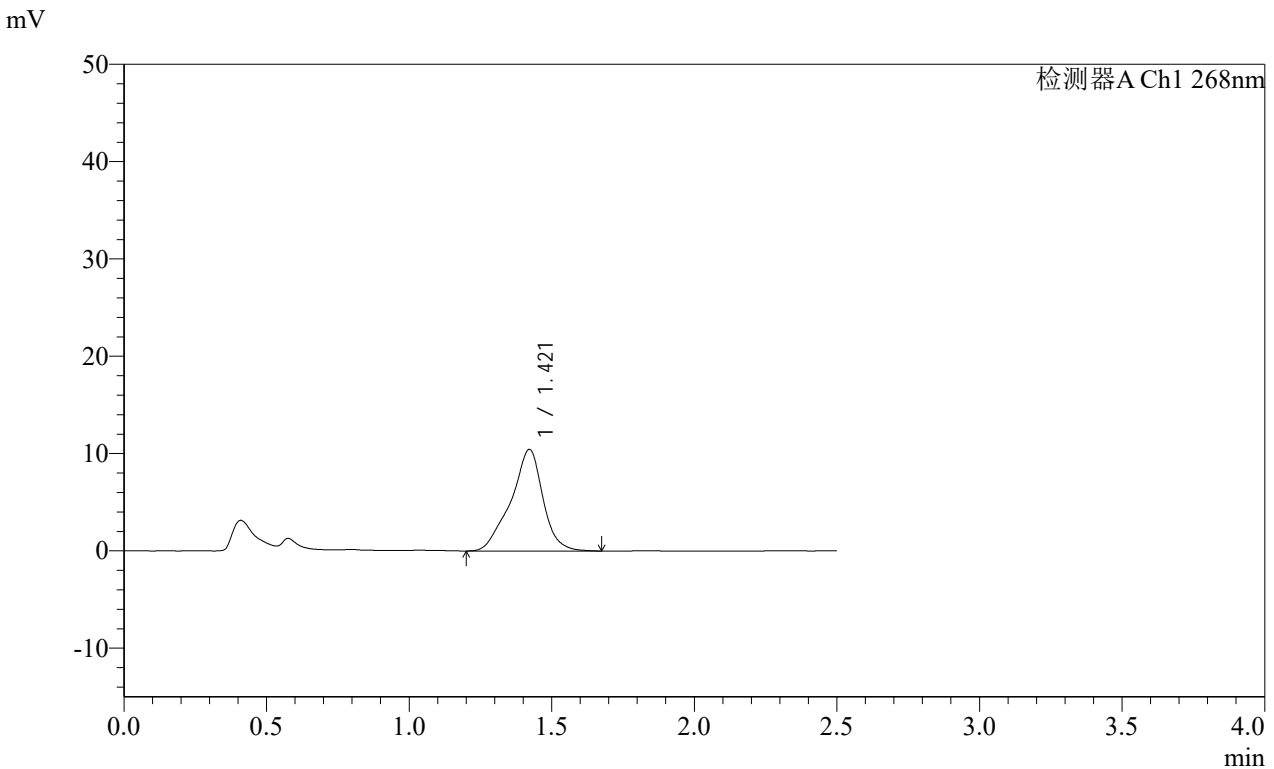
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-13-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:10:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:12:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	81840	100.000	10450	873	0.903	--
总计		81840	100.000	10450			

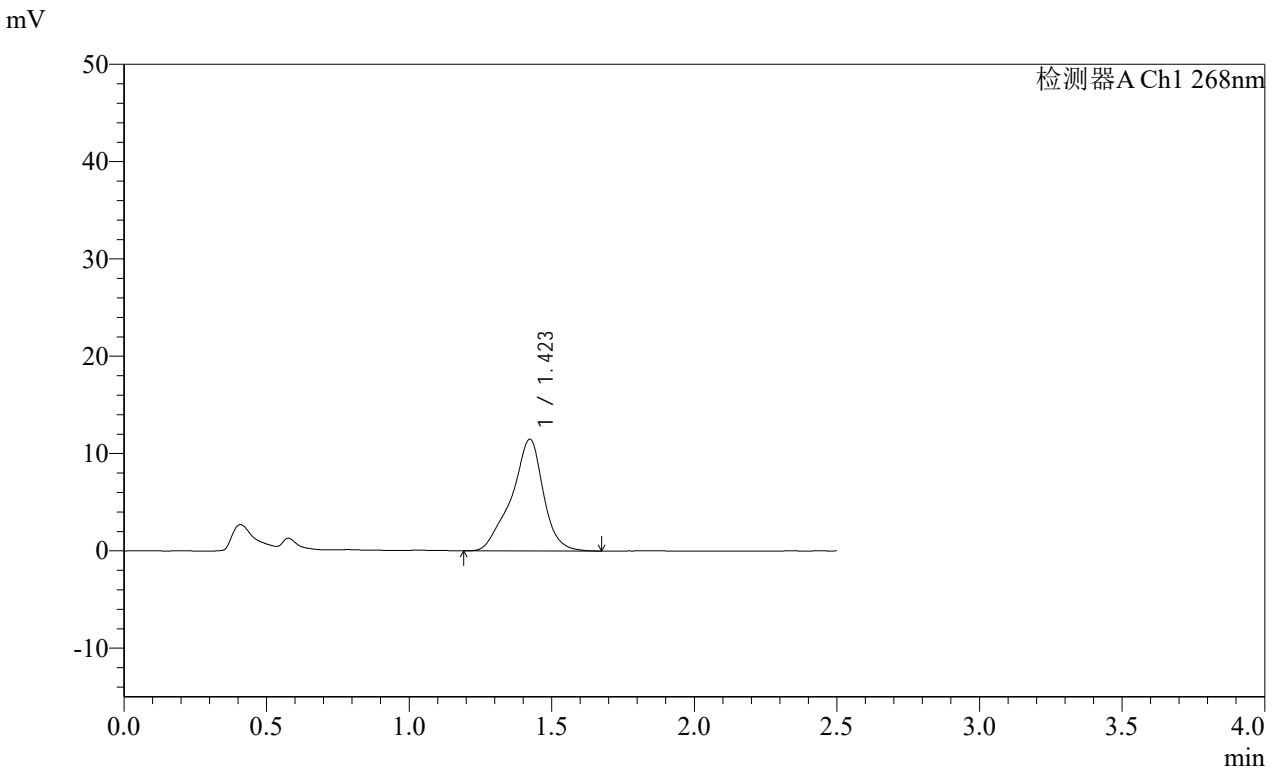
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-14-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:12:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:15:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	89394	100.000	11492	901	0.899	--
总计		89394	100.000	11492			

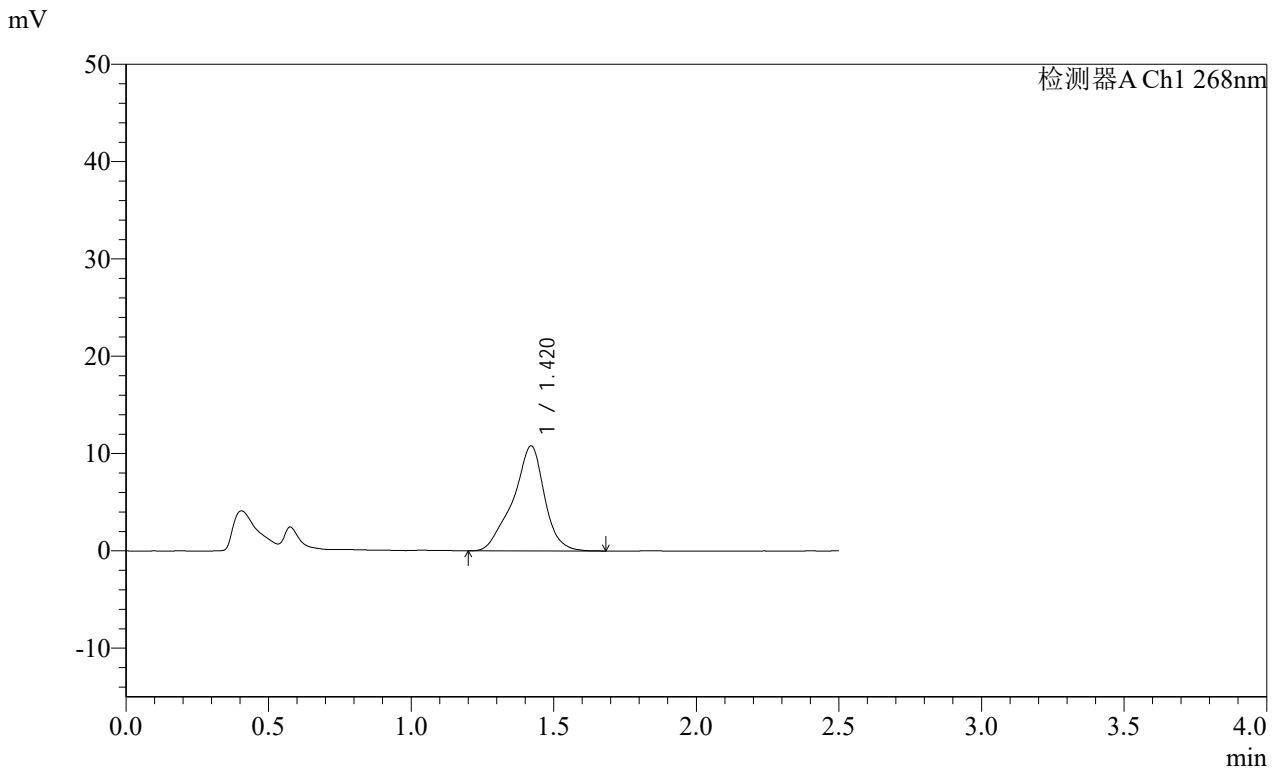
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-15-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:15:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:18:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	82898	100.000	10792	909	0.900	--
总计		82898	100.000	10792			

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

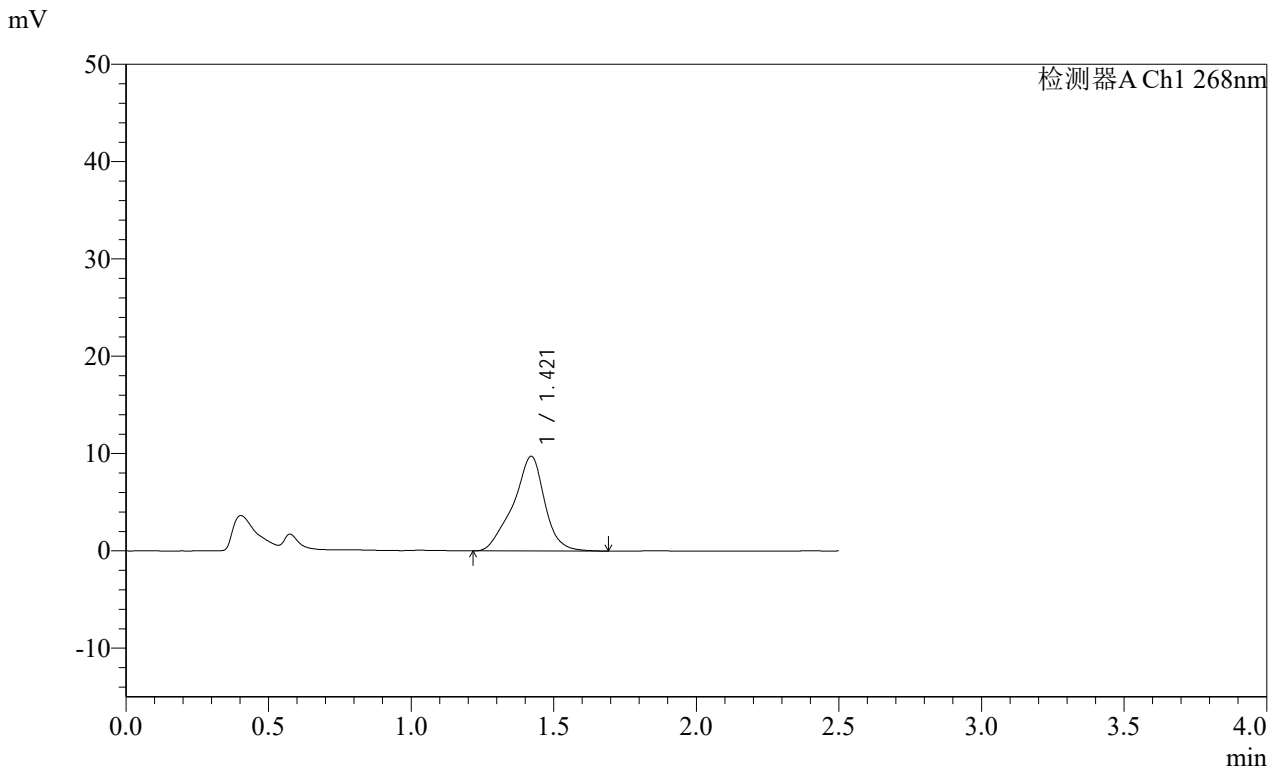


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 26-2/26-17-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:21:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:24:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	74879	100.000	9735	898	0.912	--
总计		74879	100.000	9735			

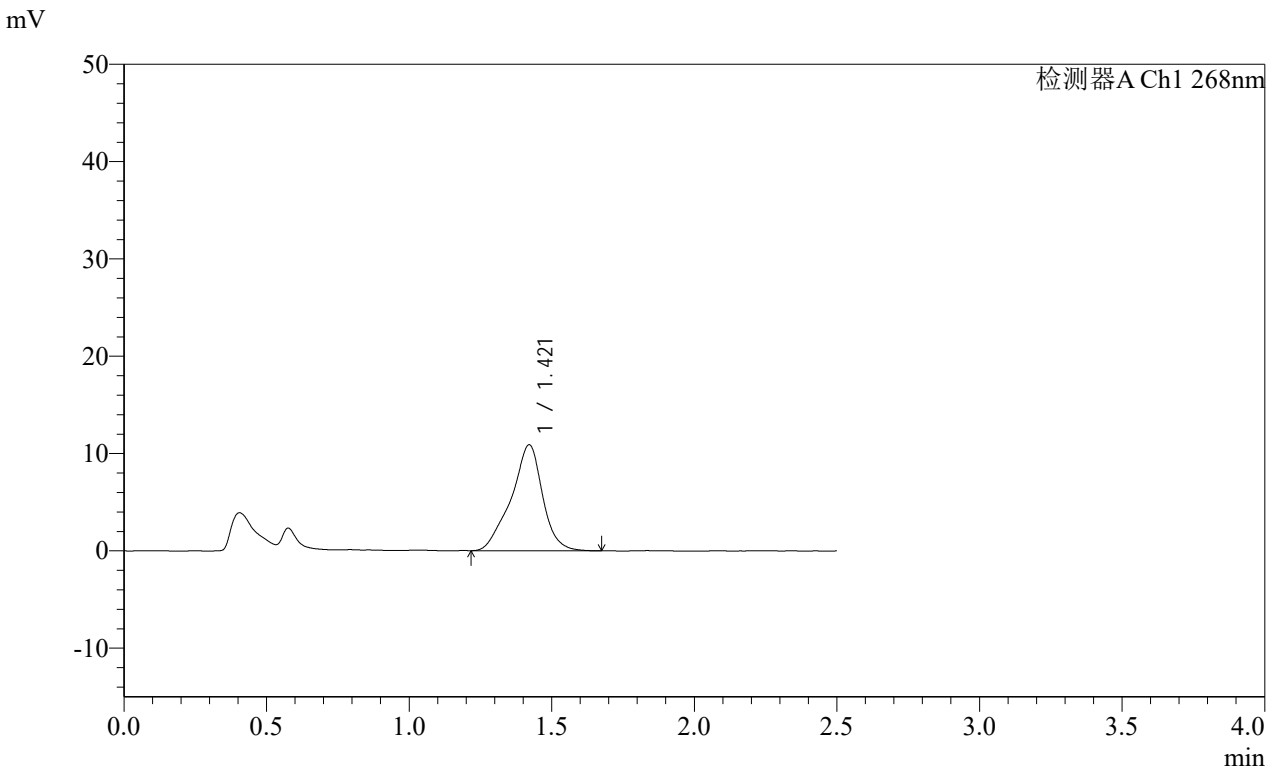
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-18-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:24:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:27:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	83489	100.000	10895	899	0.907	--
总计		83489	100.000	10895			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-10min-片6

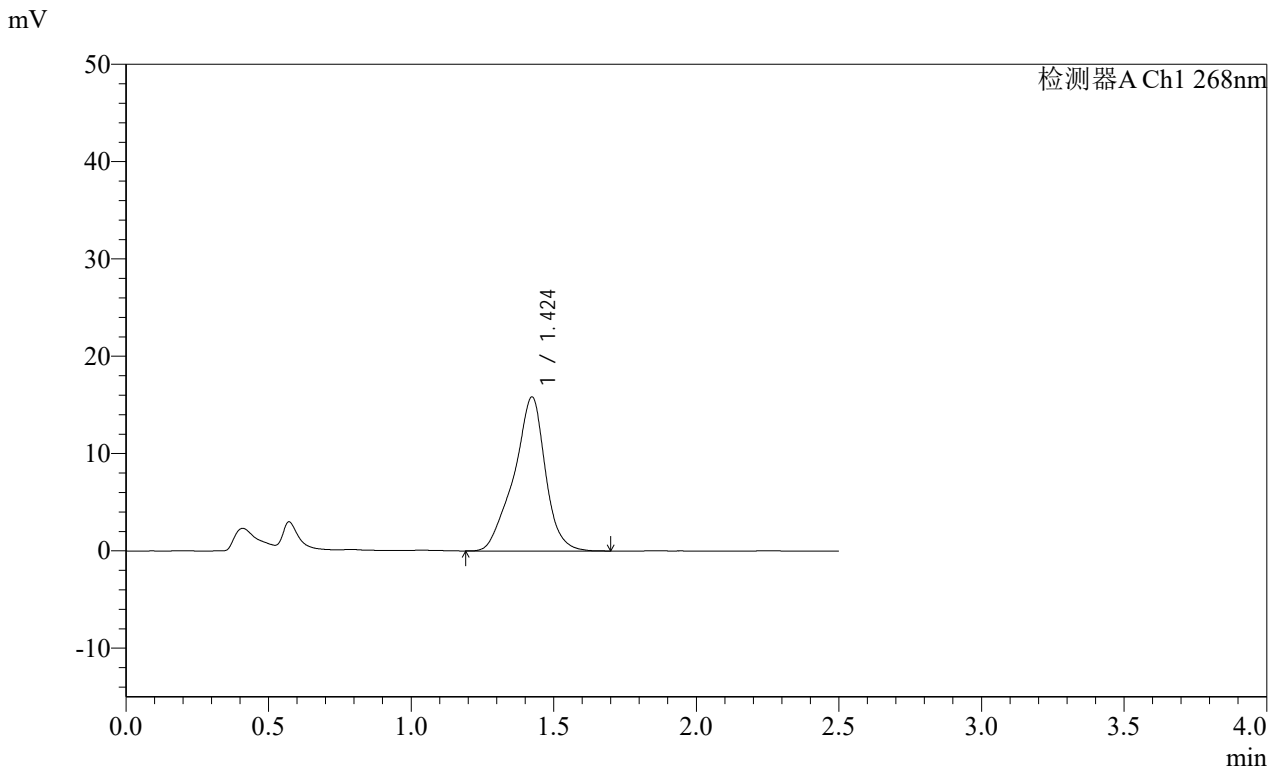
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-19-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:27:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:30:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	121646	100.000	15821	902	0.908	--
总计		121646	100.000	15821			

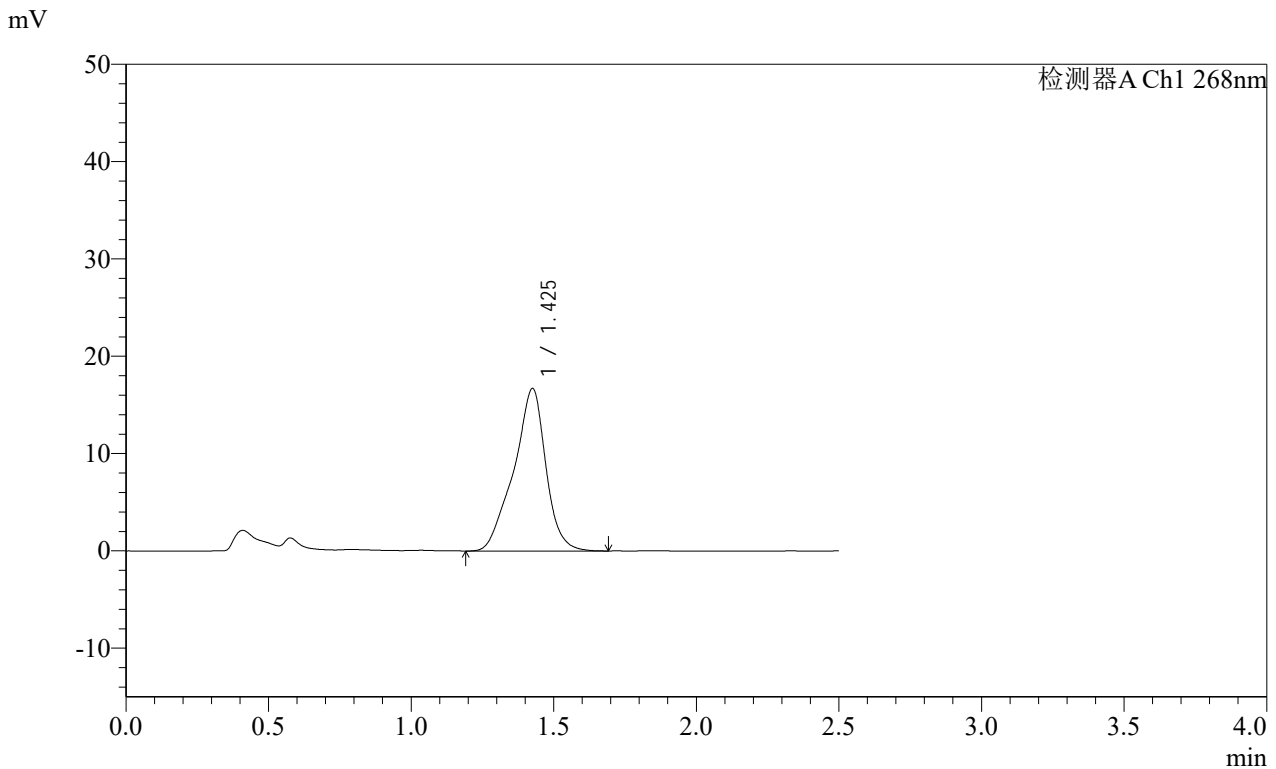
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-20-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:30:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:32:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	131020	100.000	16643	863	0.893	--
总计		131020	100.000	16643			

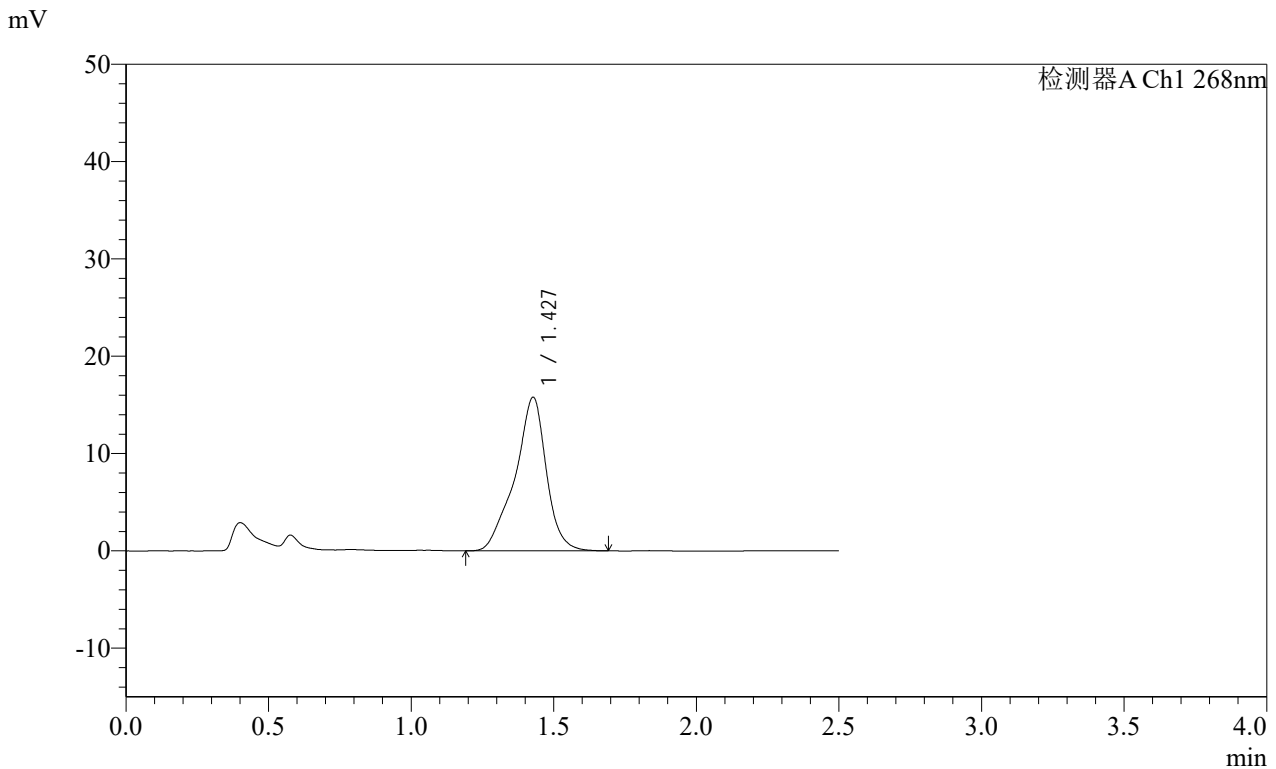
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-21-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:33:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:35:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	121066	100.000	15757	940	0.889	--
总计		121066	100.000	15757			

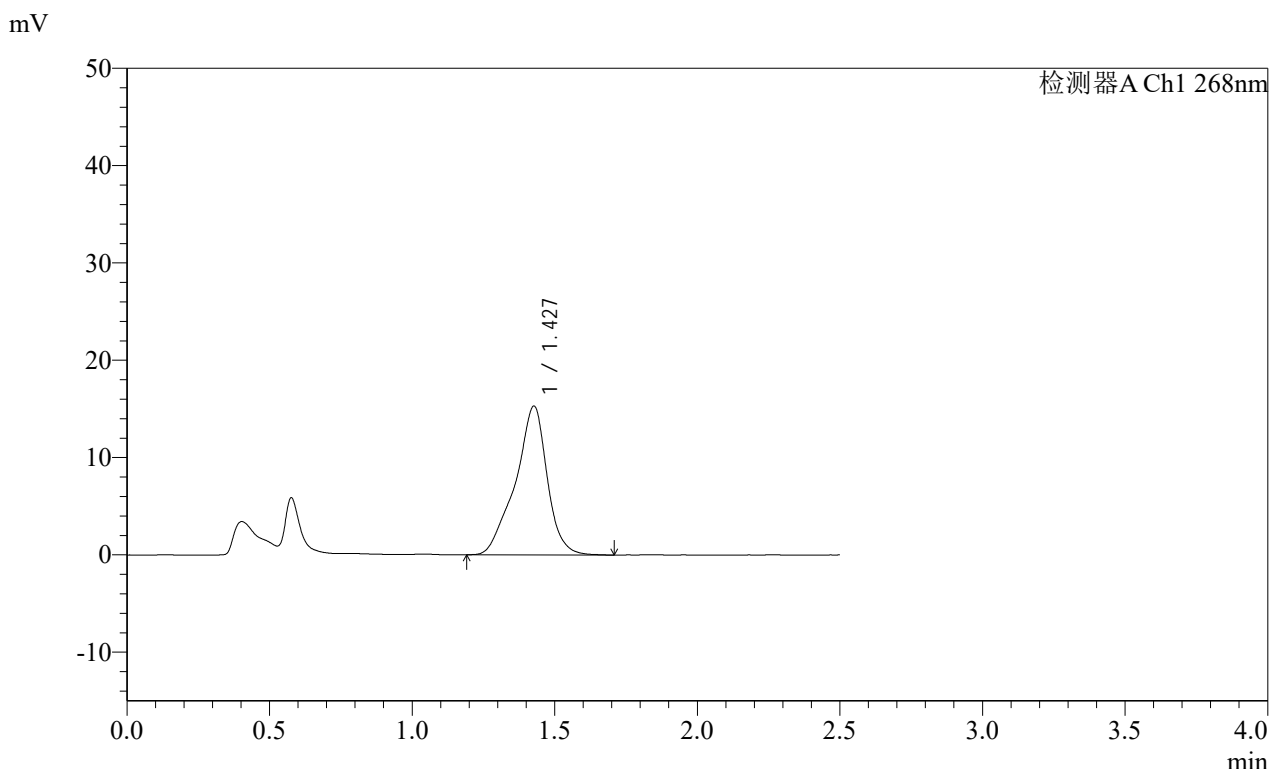
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-22-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:36:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:38:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

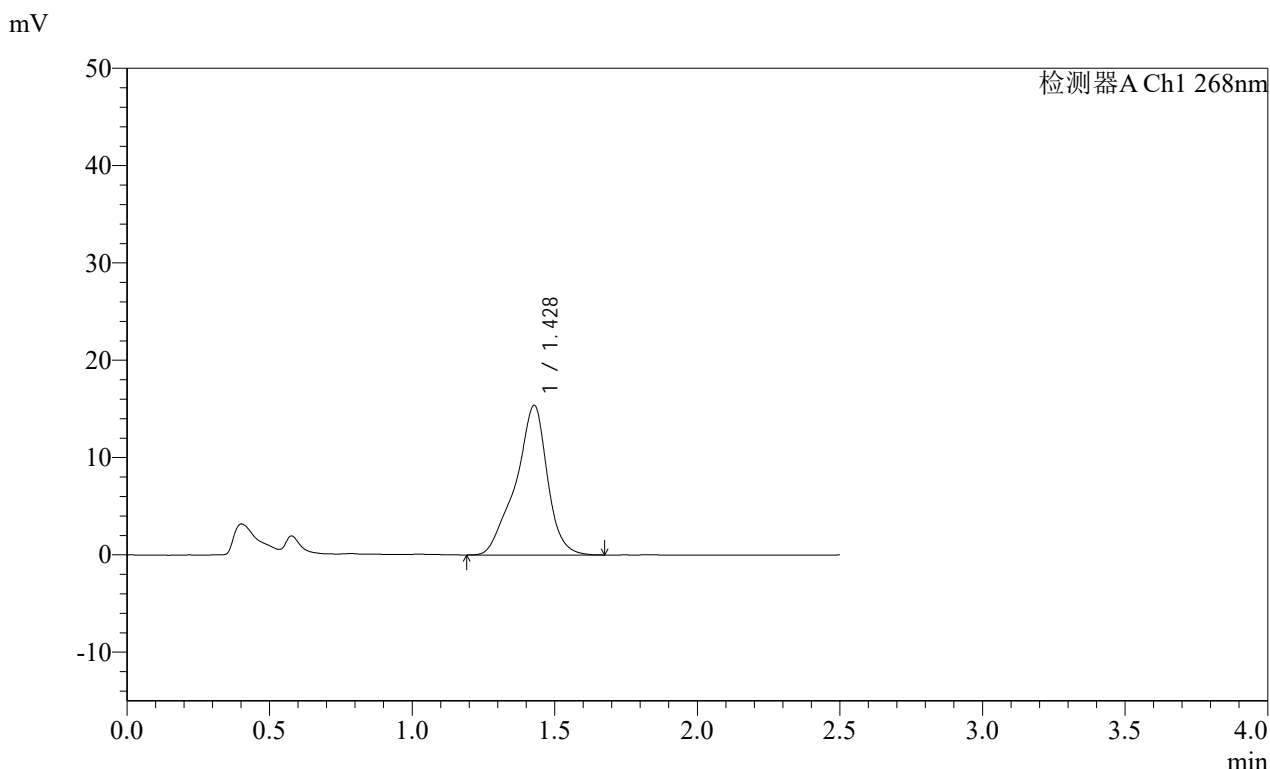
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	118915	100.000	15255	911	0.884	--
总计		118915	100.000	15255			

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-23-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 12:39:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:41:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	119104	100.000	15364	925	0.884	--
总计		119104	100.000	15364			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-15min-片5

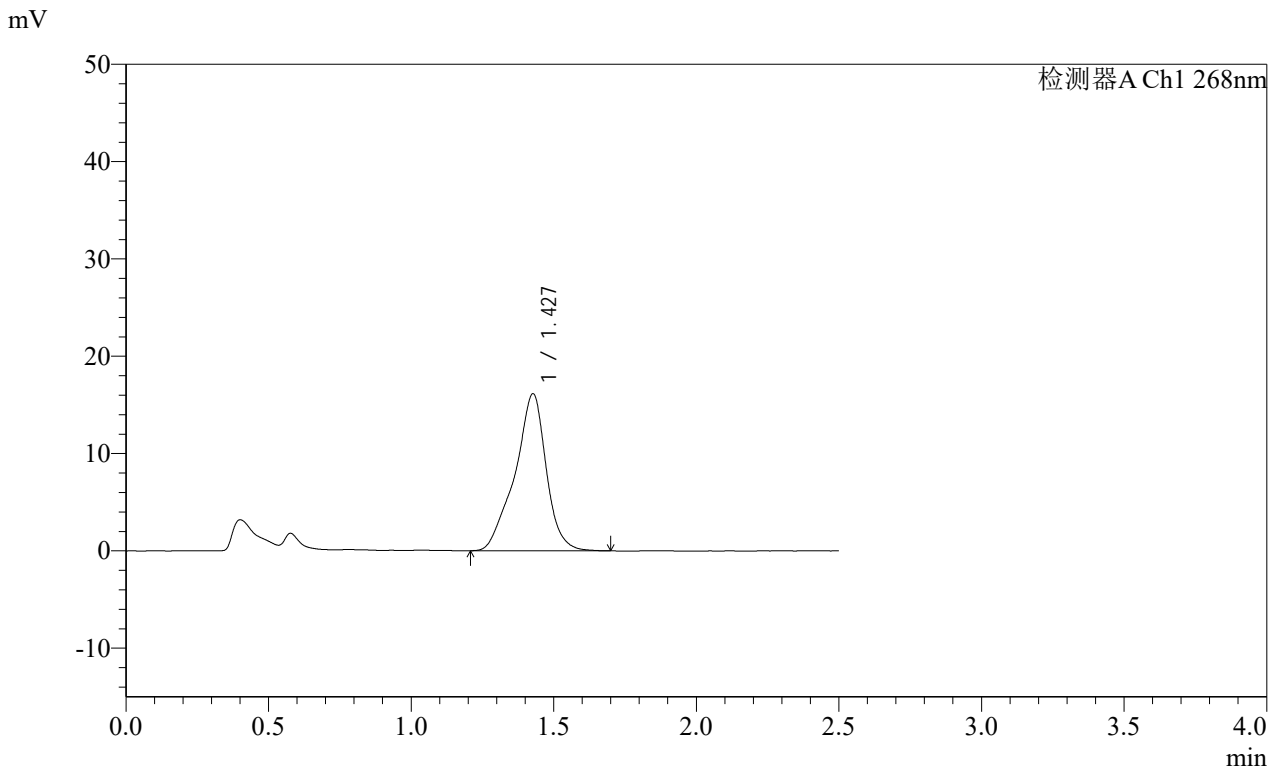
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-24-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:42:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:44:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	123582	100.000	16100	928	0.894	--
总计		123582	100.000	16100			

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-15min-片6

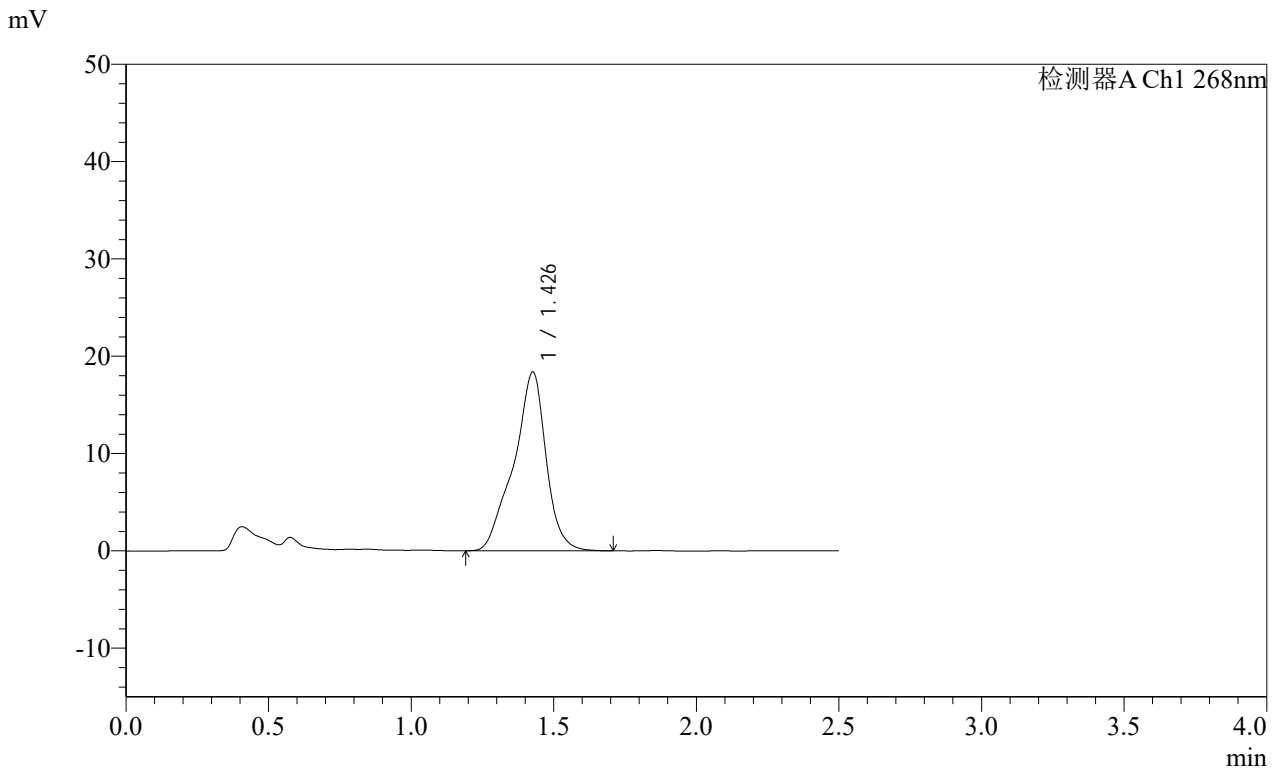
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-25-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-4	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 12:45:00	实验者: xiechaojun
处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:47:30	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

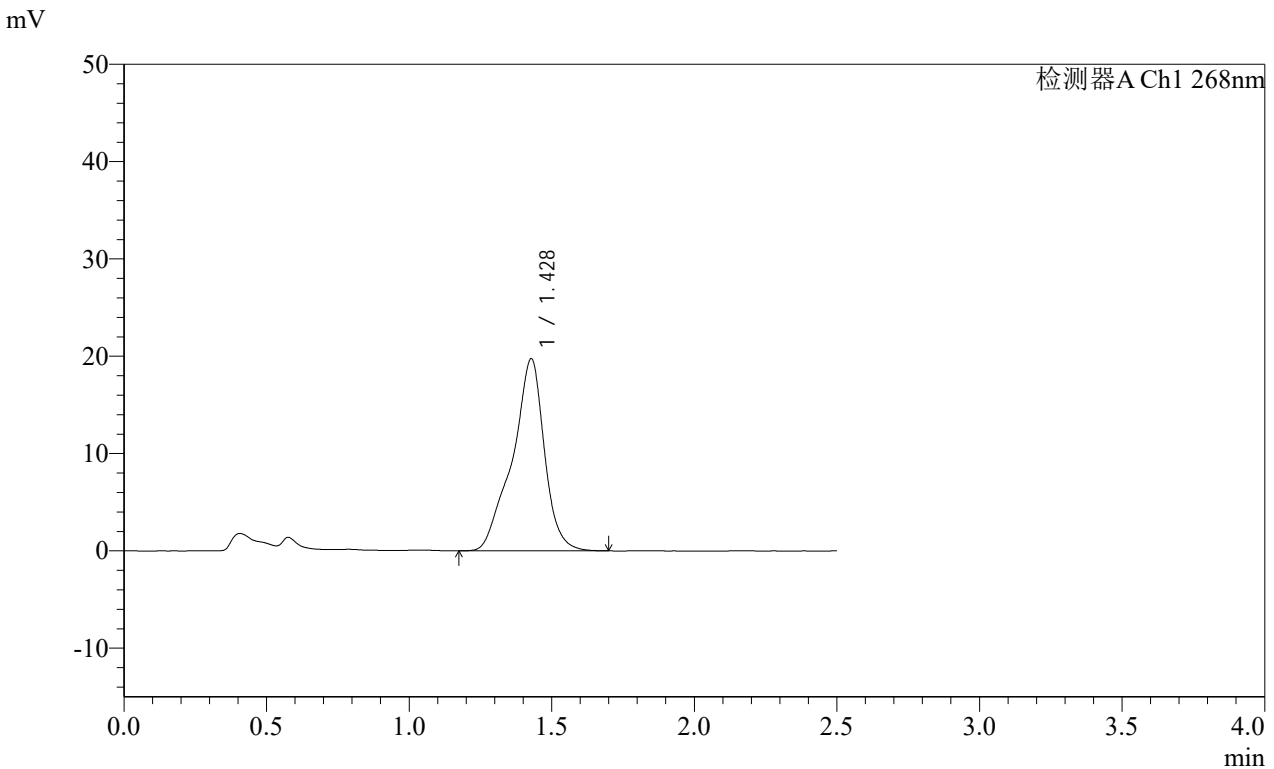
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	145147	100.000	18324	896	0.883	--
总计		145147	100.000	18324			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-26-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:47:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:50:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

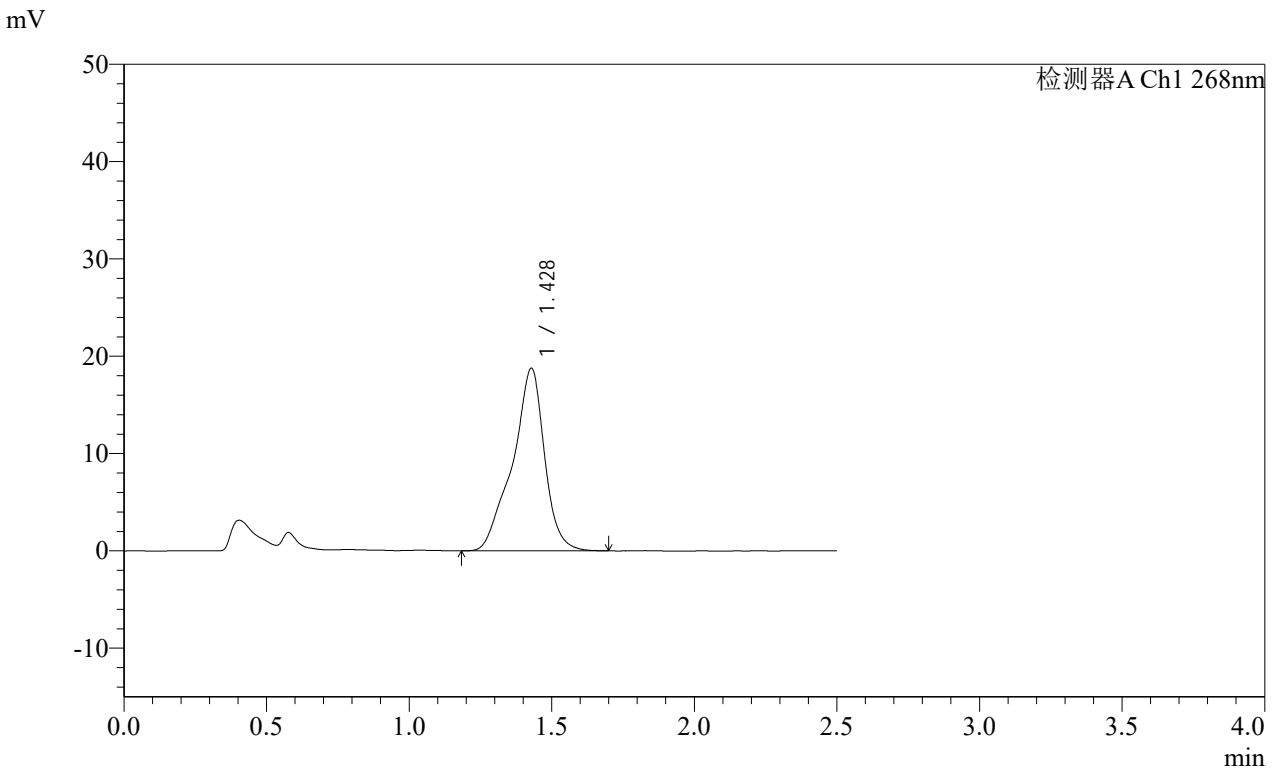
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	154635	100.000	19725	933	0.876	--
总计		154635	100.000	19725			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-27-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:50:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:53:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

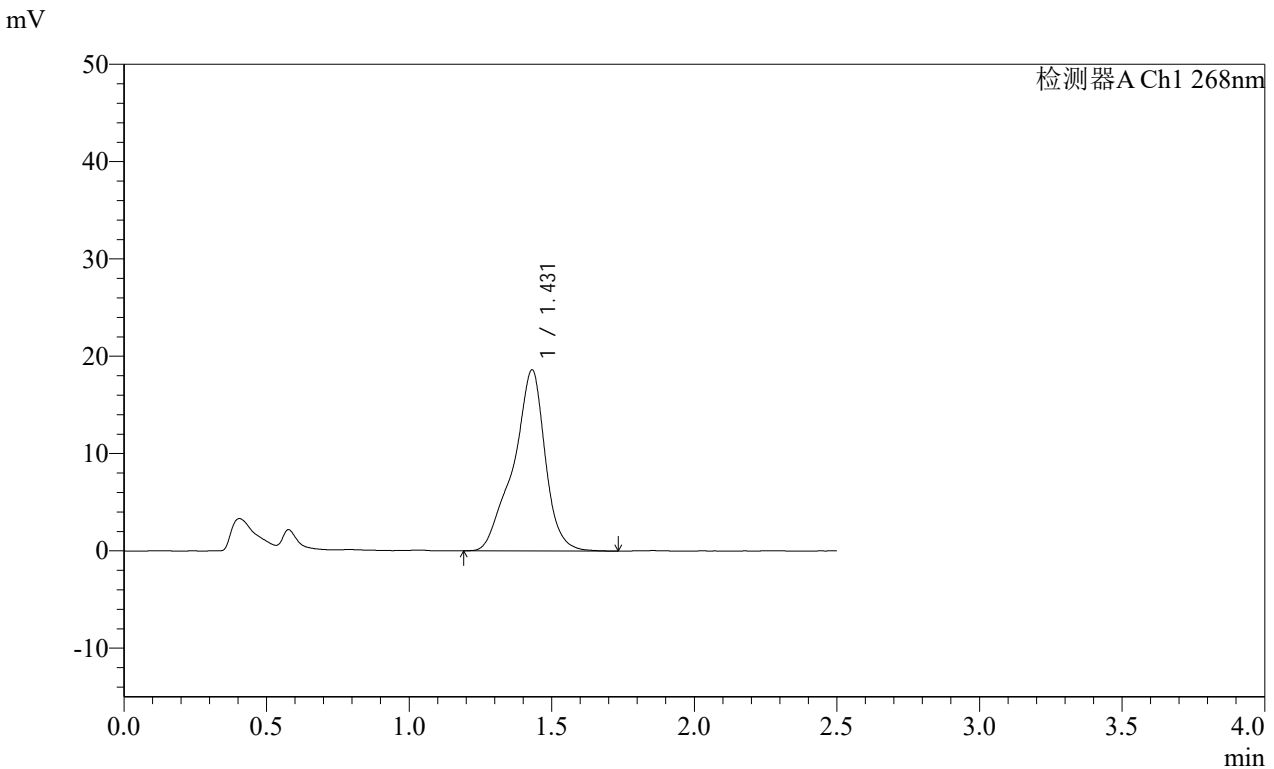
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	146636	100.000	18756	932	0.875	--
总计		146636	100.000	18756			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-28-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:53:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:56:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	144678	100.000	18616	954	0.879	--
总计		144678	100.000	18616			

图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-20min-片4

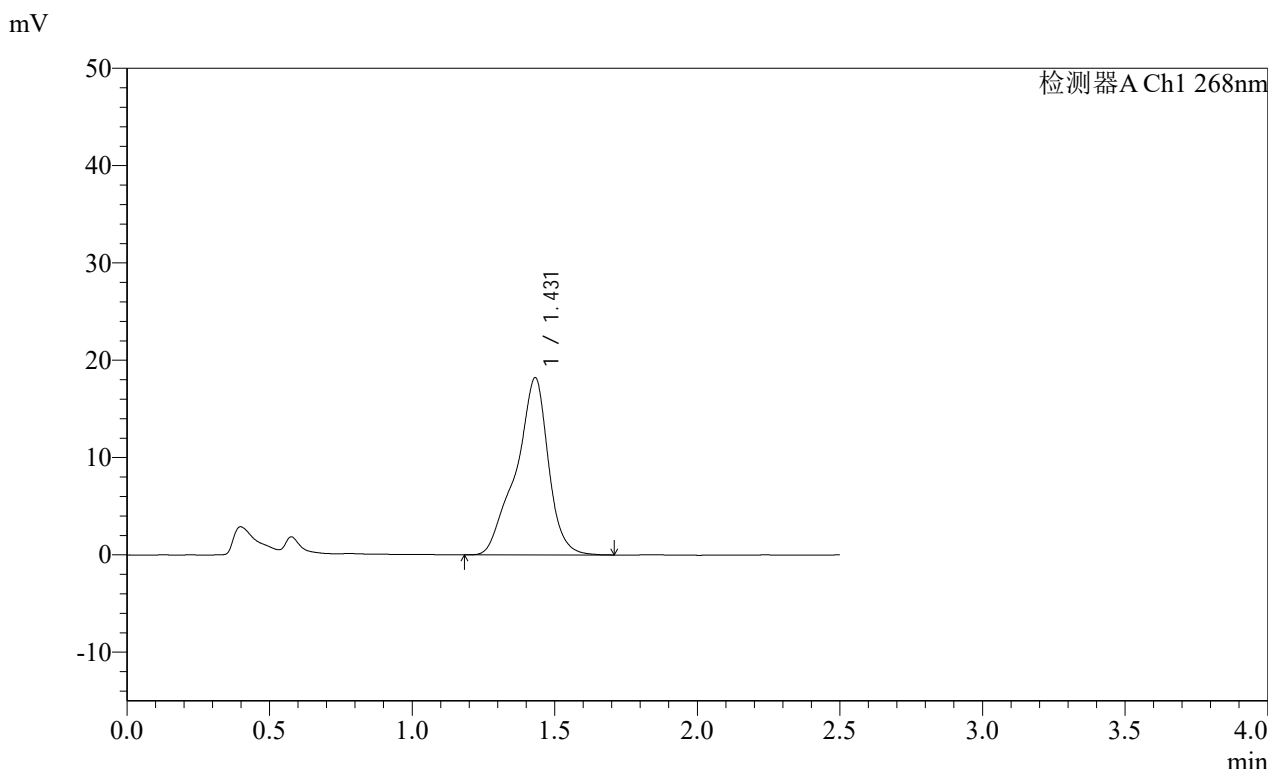
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-29-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:56:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 12:59:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

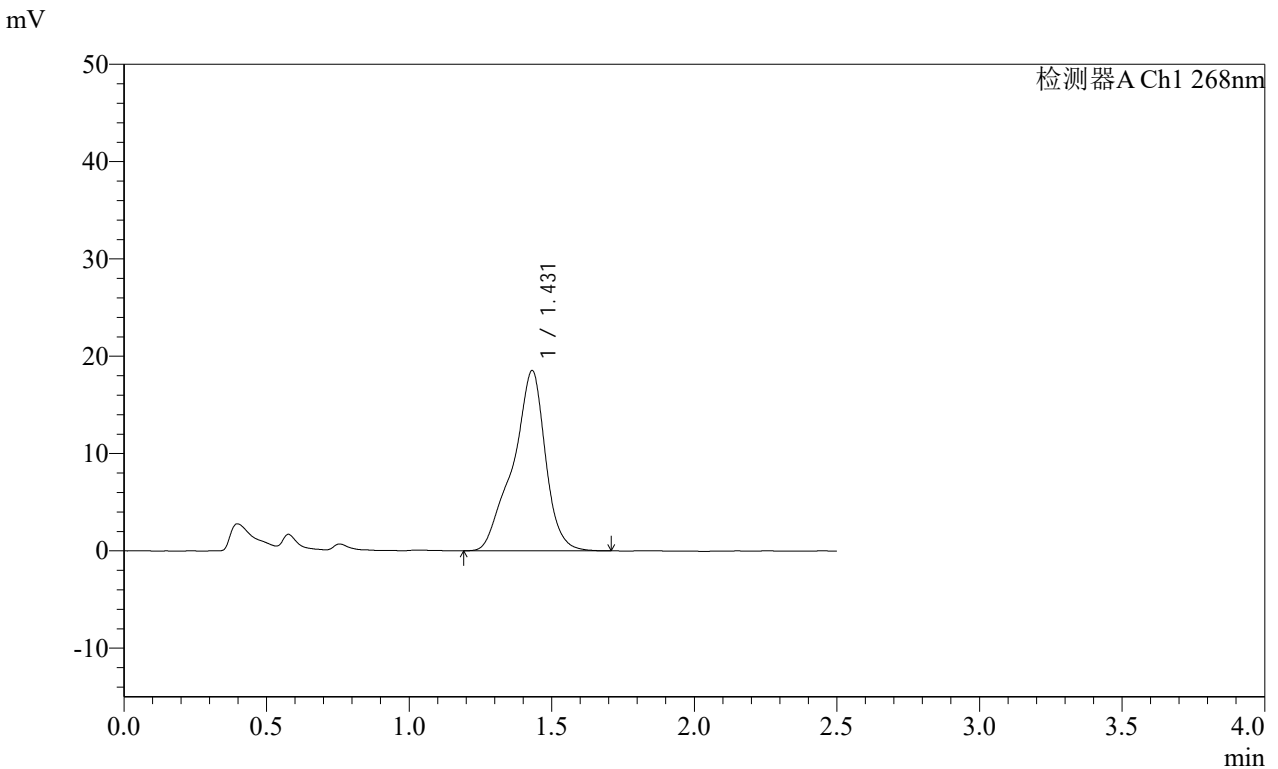
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	143868	100.000	18200	929	0.873	--
总计		143868	100.000	18200			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-30-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.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: 2024/12/16 12:59:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:02:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	147024	100.000	18518	911	0.875	--
总计		147024	100.000	18518			

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-20min-片6

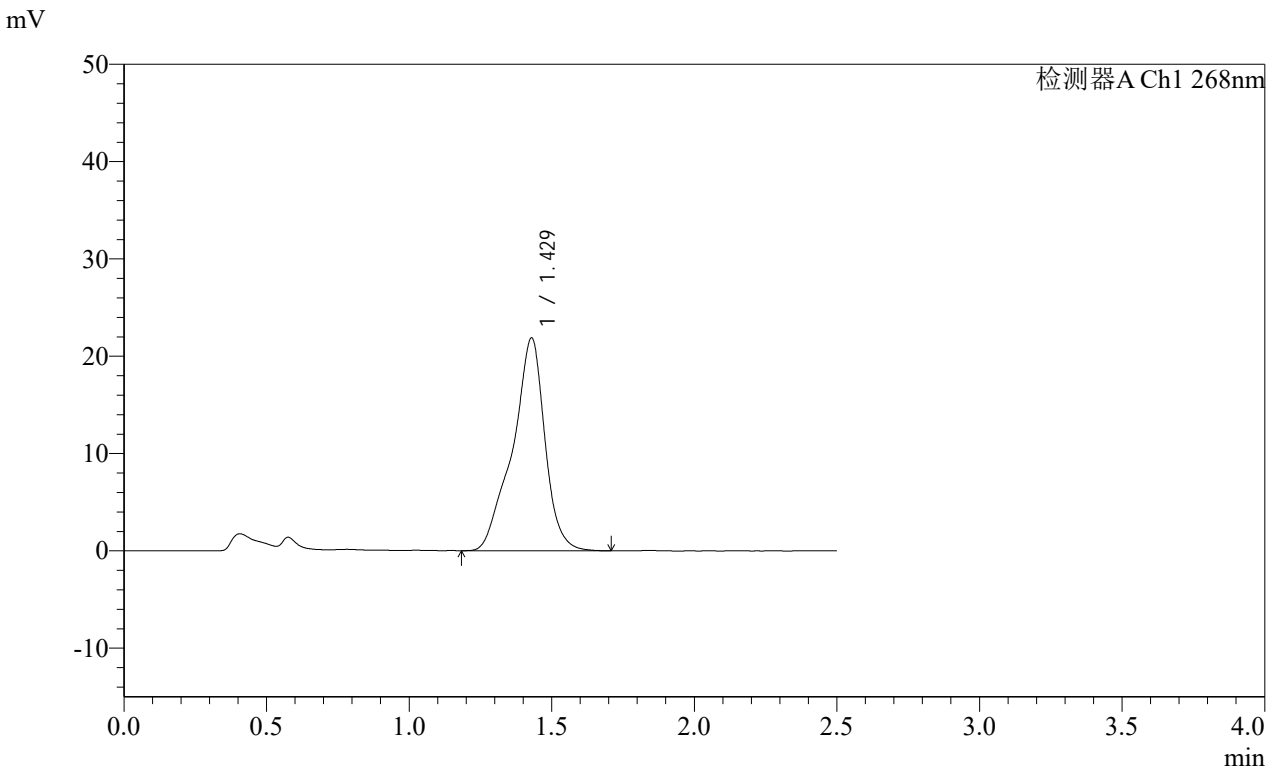
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-31-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:02:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:04:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

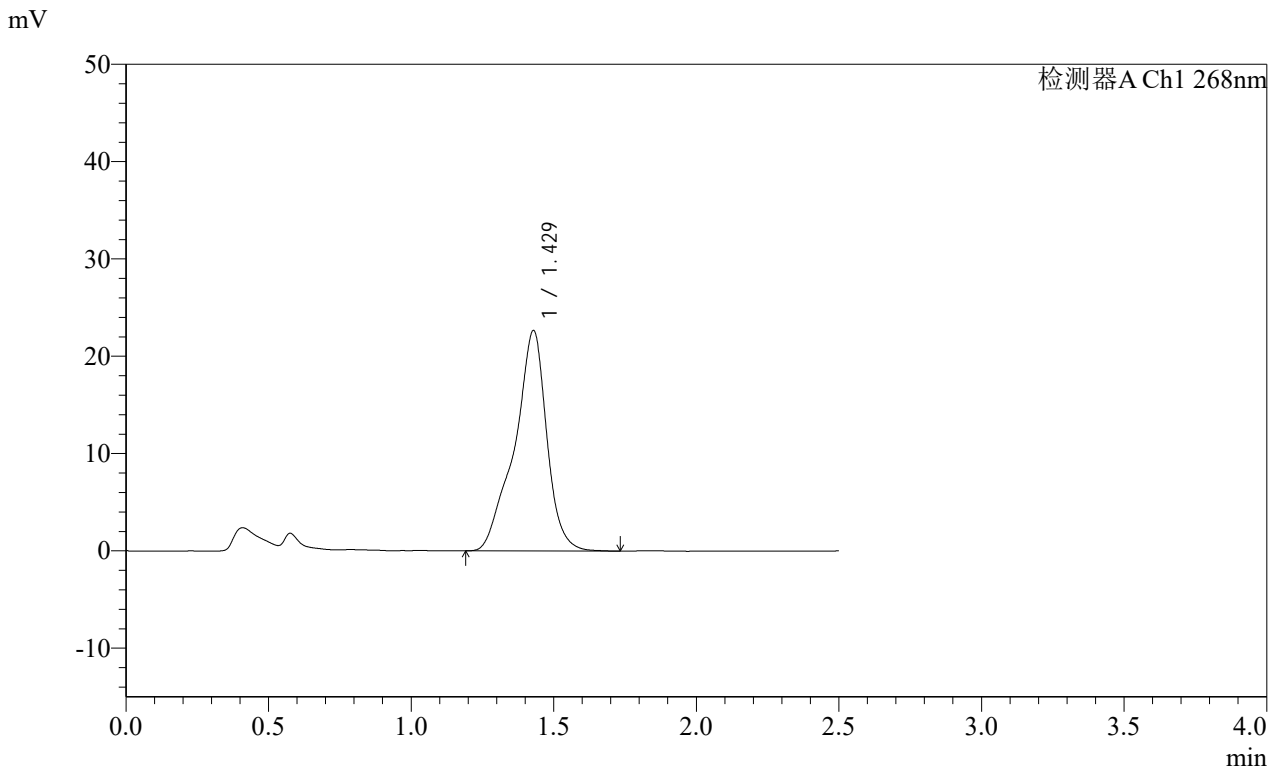
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	172876	100.000	21868	907	0.876	--
总计		172876	100.000	21868			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-32-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:05:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:07:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

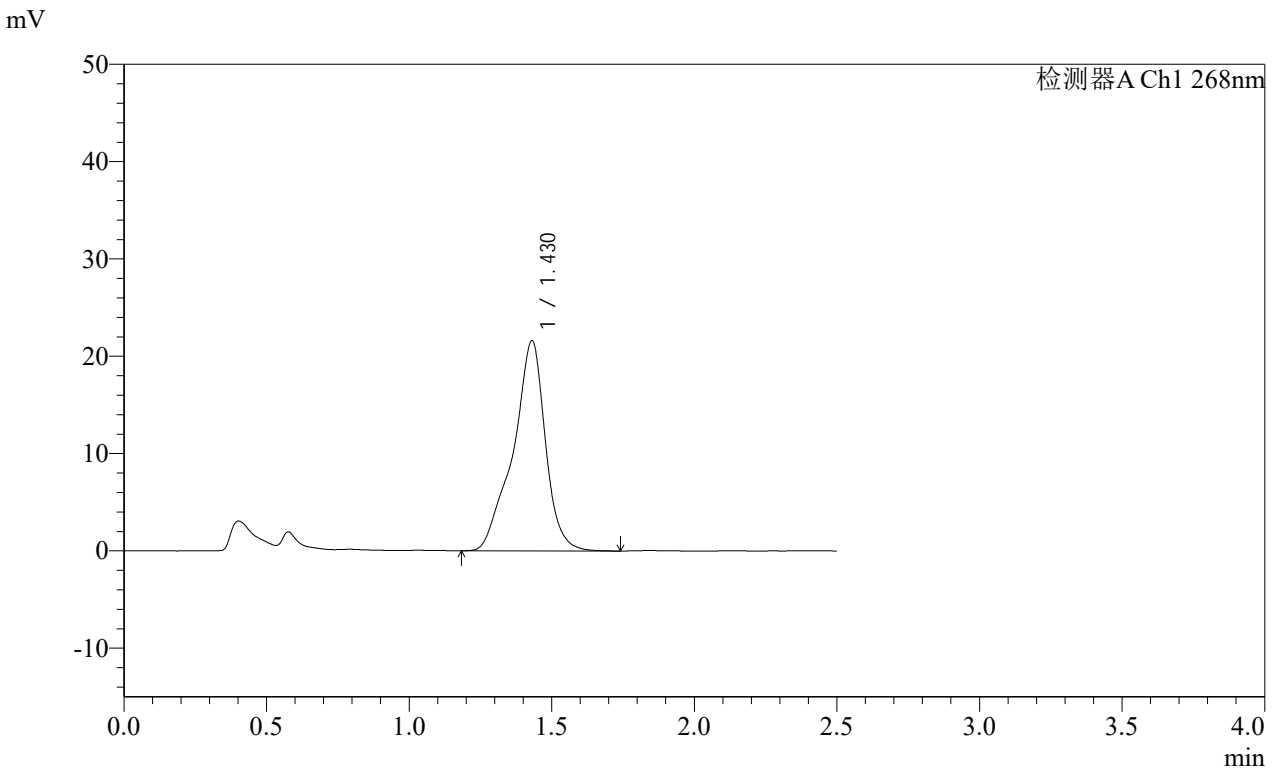
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	178795	100.000	22656	923	0.870	--
总计		178795	100.000	22656			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-33-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:08:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:10:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	170942	100.000	21613	918	0.877	--
总计		170942	100.000	21613			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-30min-片3

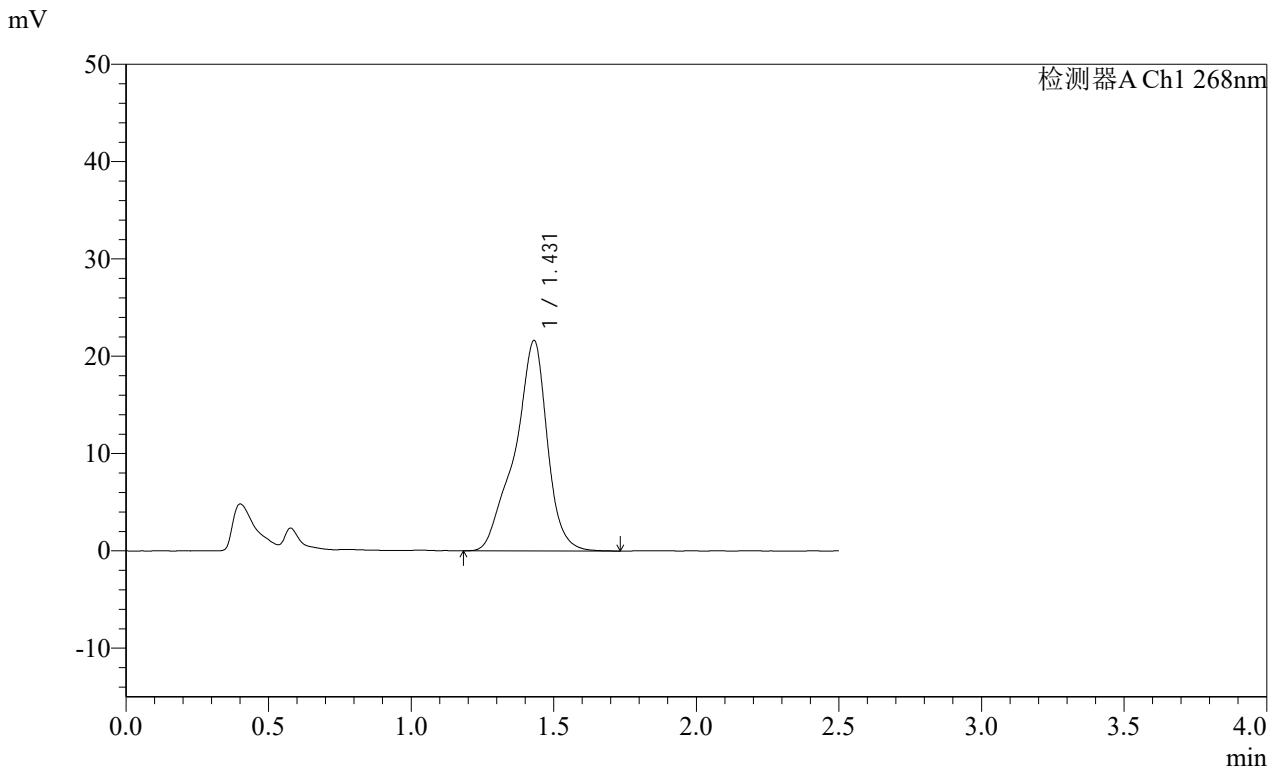
供试品溶液-1

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 - 26-2/26-34-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:11:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:13:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

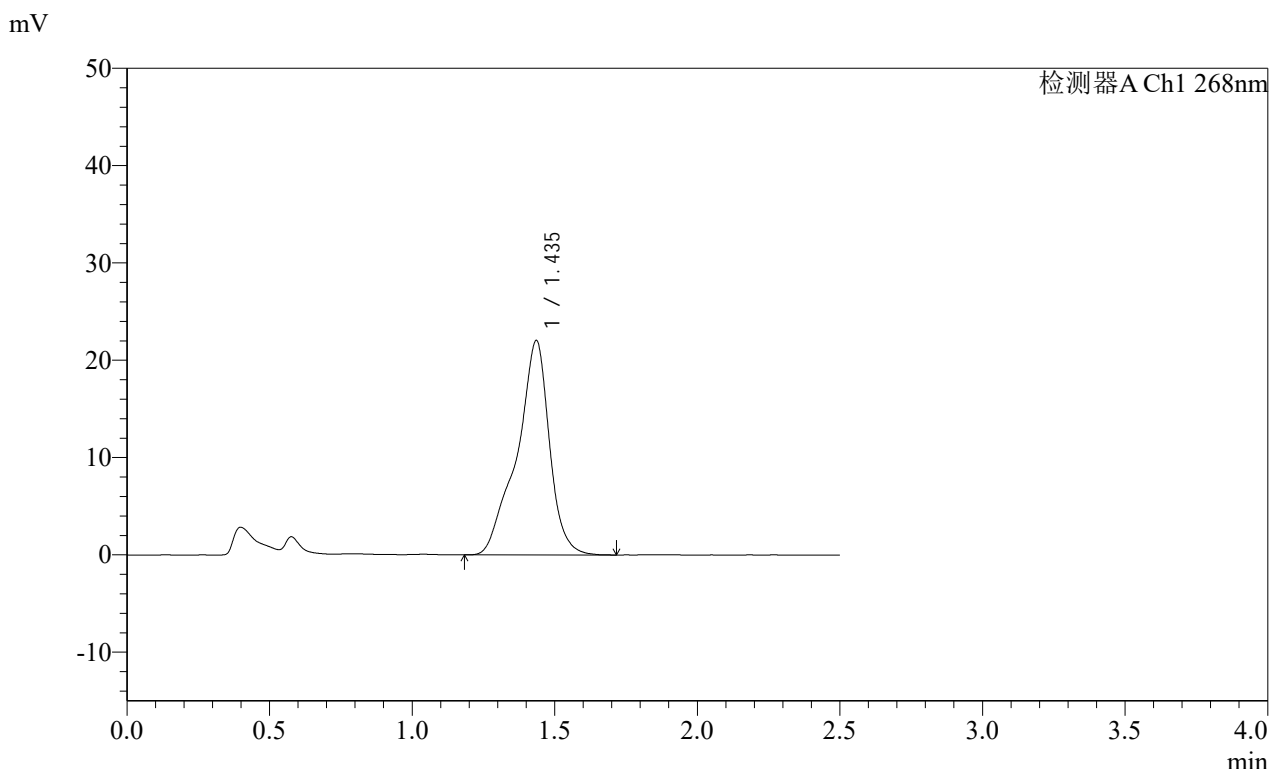
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	171676	100.000	21630	913	0.871	--
总计		171676	100.000	21630			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-35-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 13:14:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:16:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	175193	100.000	21985	944	0.858	--
总计		175193	100.000	21985			

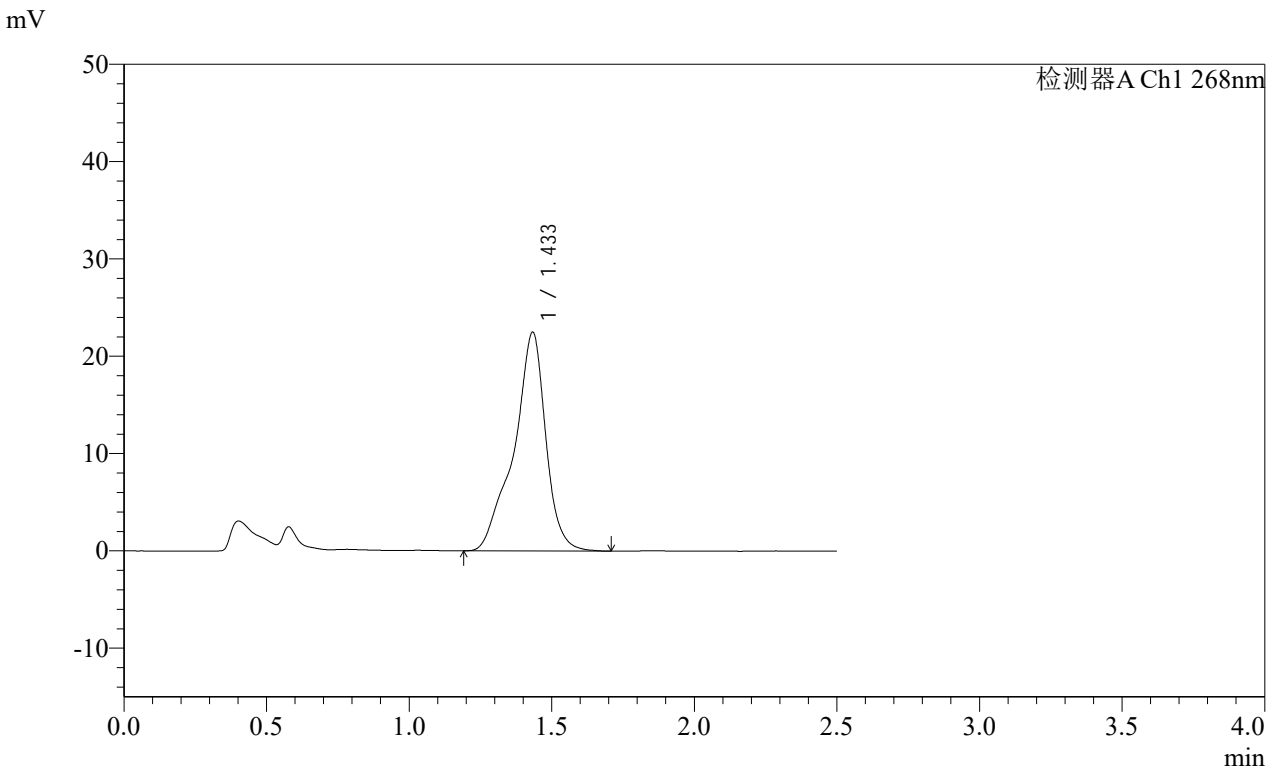
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-36-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:17:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:19:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

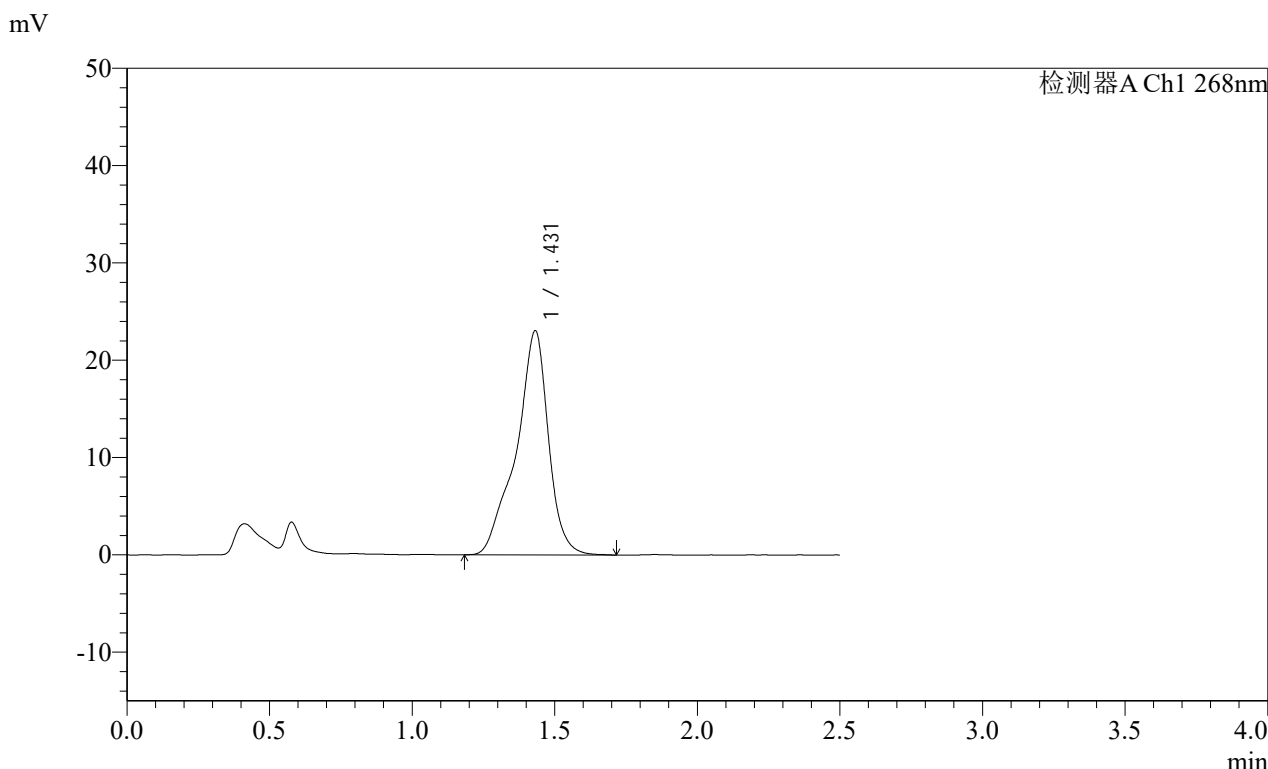
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	175325	100.000	22423	987	0.855	--
总计		175325	100.000	22423			

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-37-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:19:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:22:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	181291	100.000	23017	949	0.858	--
总计		181291	100.000	23017			

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-45min-片1

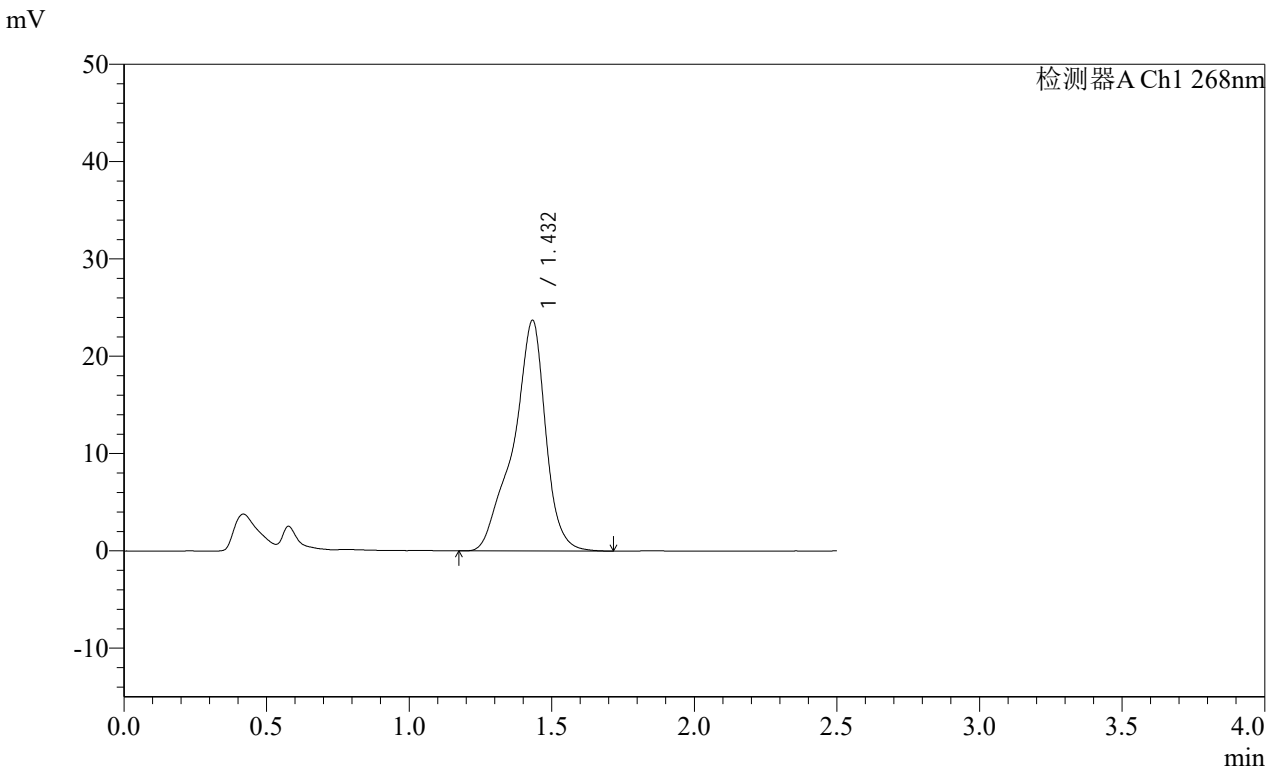
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-38-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:22:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:25:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	186916	100.000	23671	945	0.856	--
总计		186916	100.000	23671			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-45min-片2

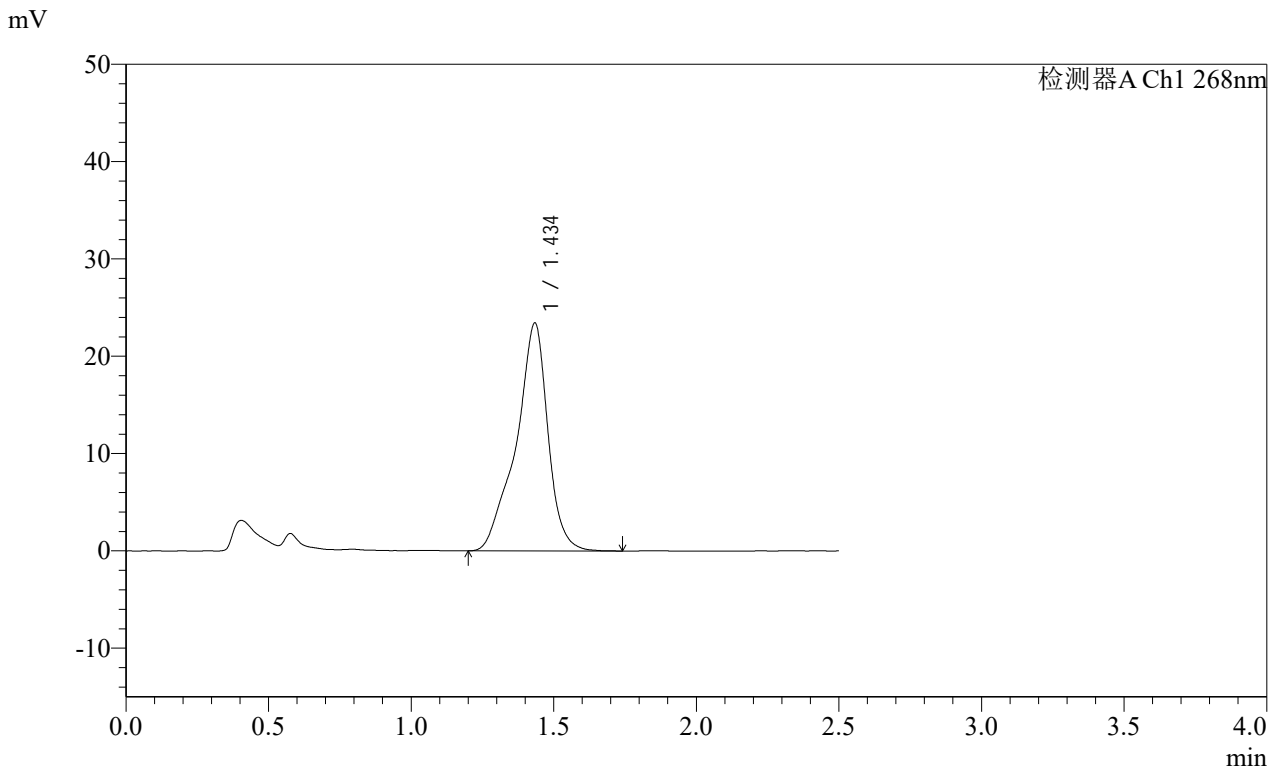
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-39-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:25:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:28:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

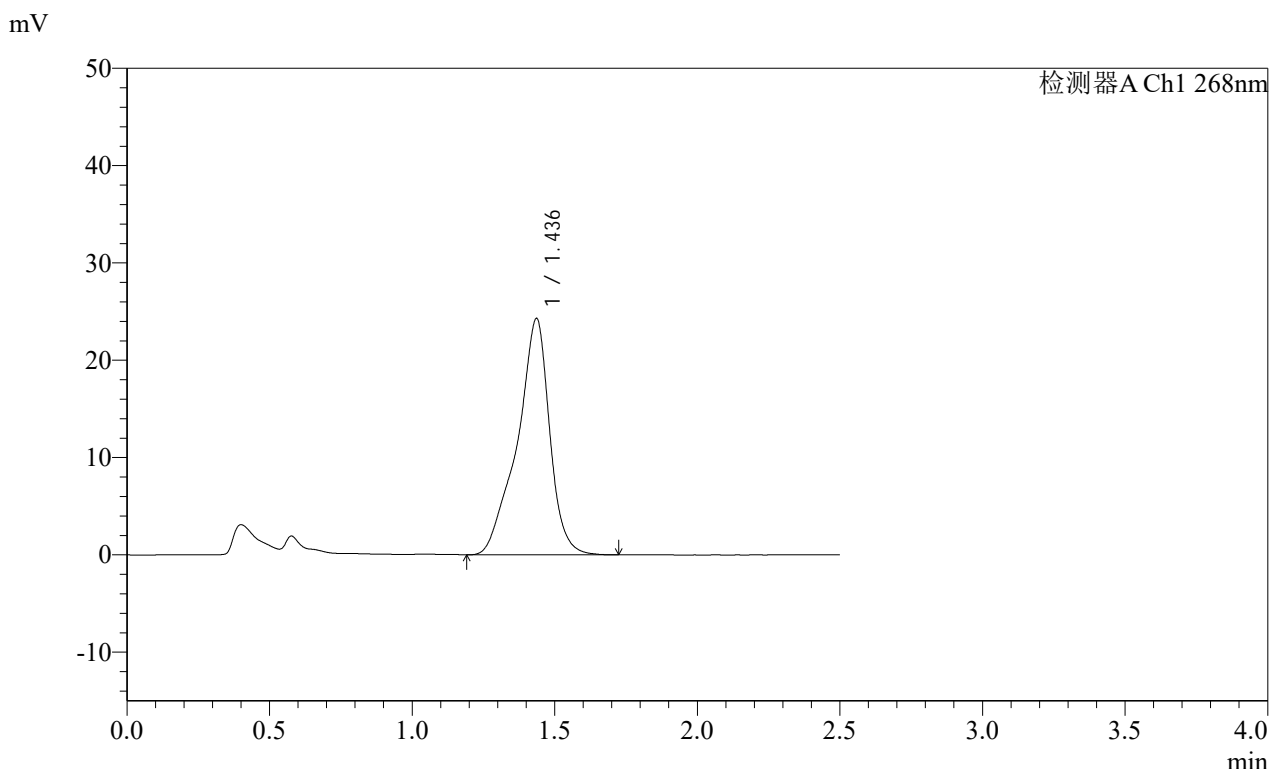
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	182551	100.000	23334	954	0.861	--
总计		182551	100.000	23334			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-40-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 13:28:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:31:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	192414	100.000	24263	910	0.858	--
总计		192414	100.000	24263			

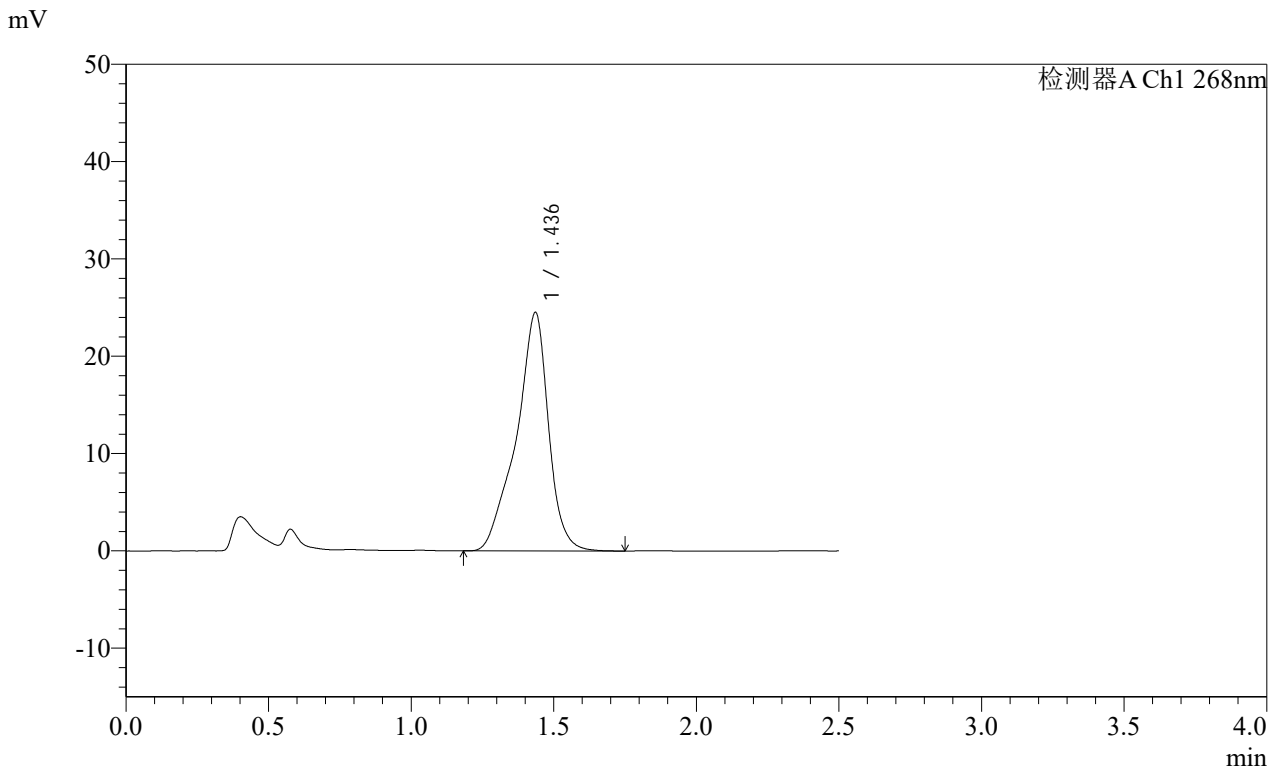
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-41-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:31:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:34:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	192922	100.000	24467	919	0.862	--
总计		192922	100.000	24467			

图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-45min-片5

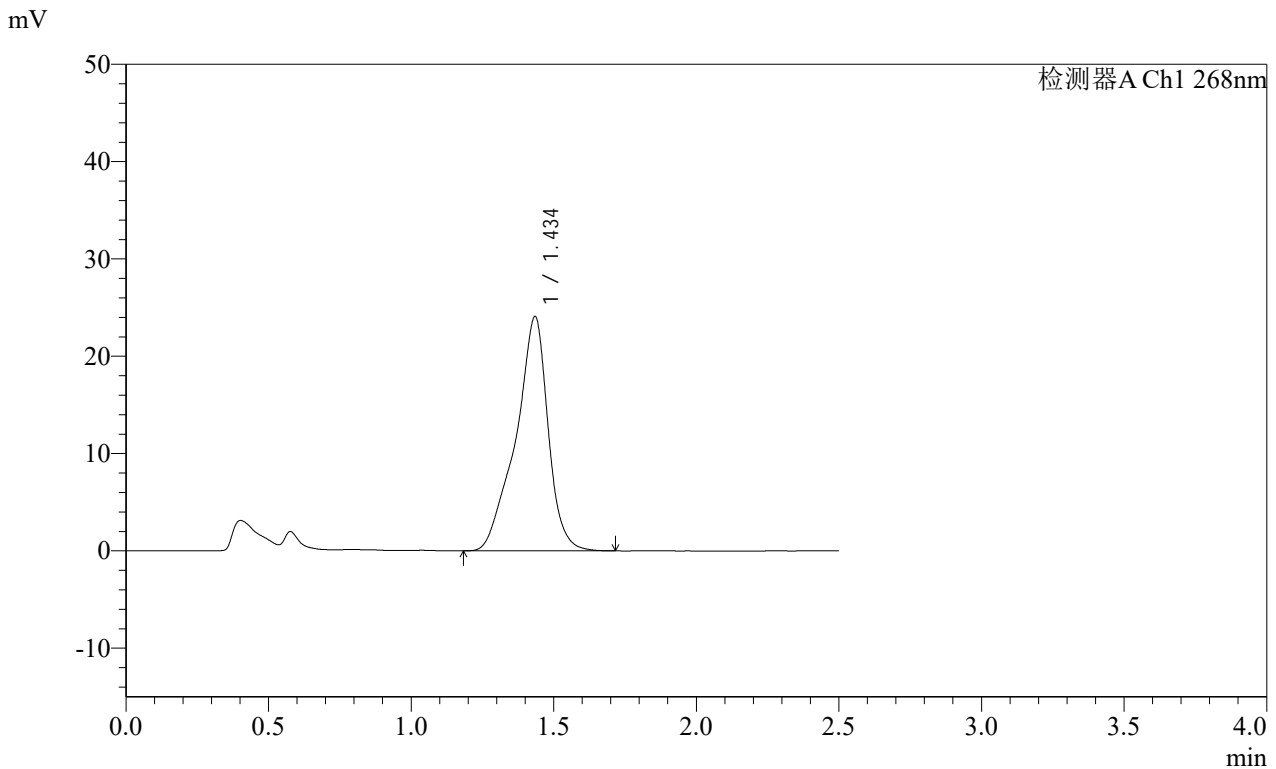
供试品溶液-1

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 - 26-2/26-42-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:34:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:37:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

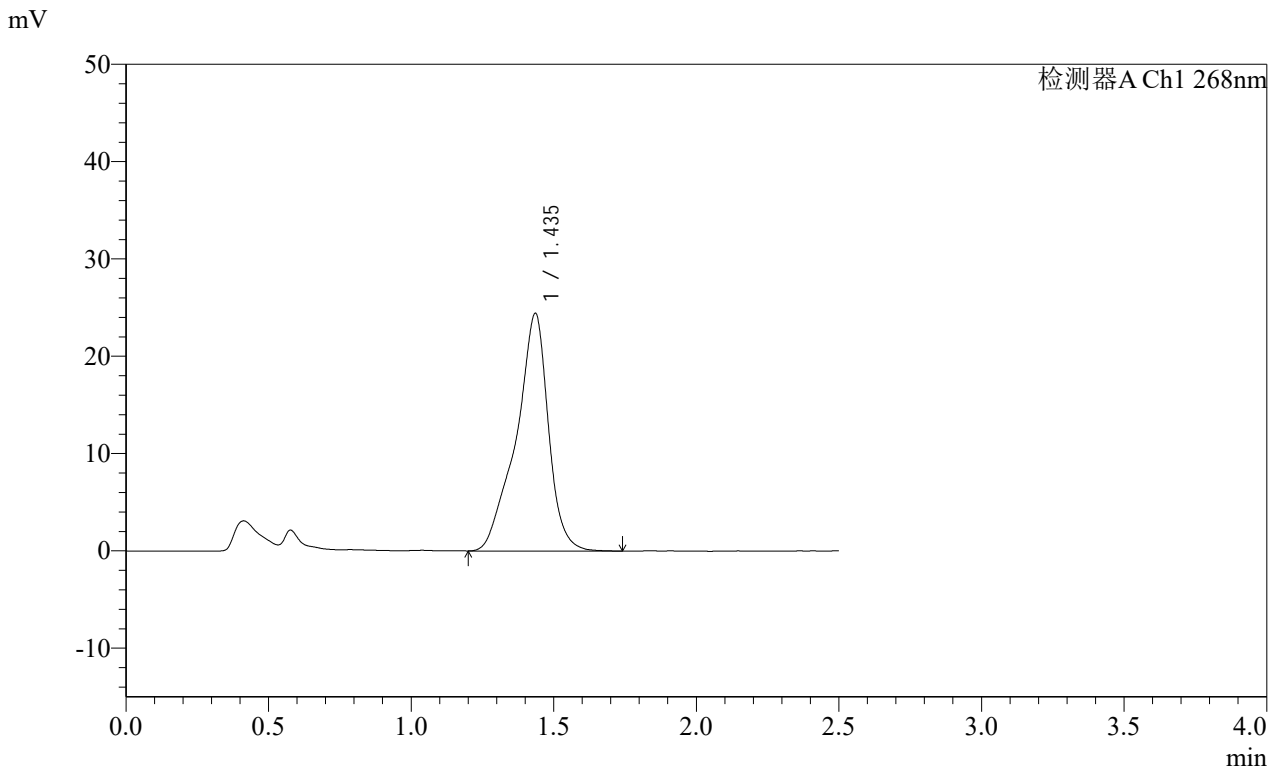
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	190290	100.000	23968	905	0.859	--
总计		190290	100.000	23968			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-43-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:37:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:39:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	192661	100.000	24368	922	0.859	--
总计		192661	100.000	24368			

图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-60min-片1

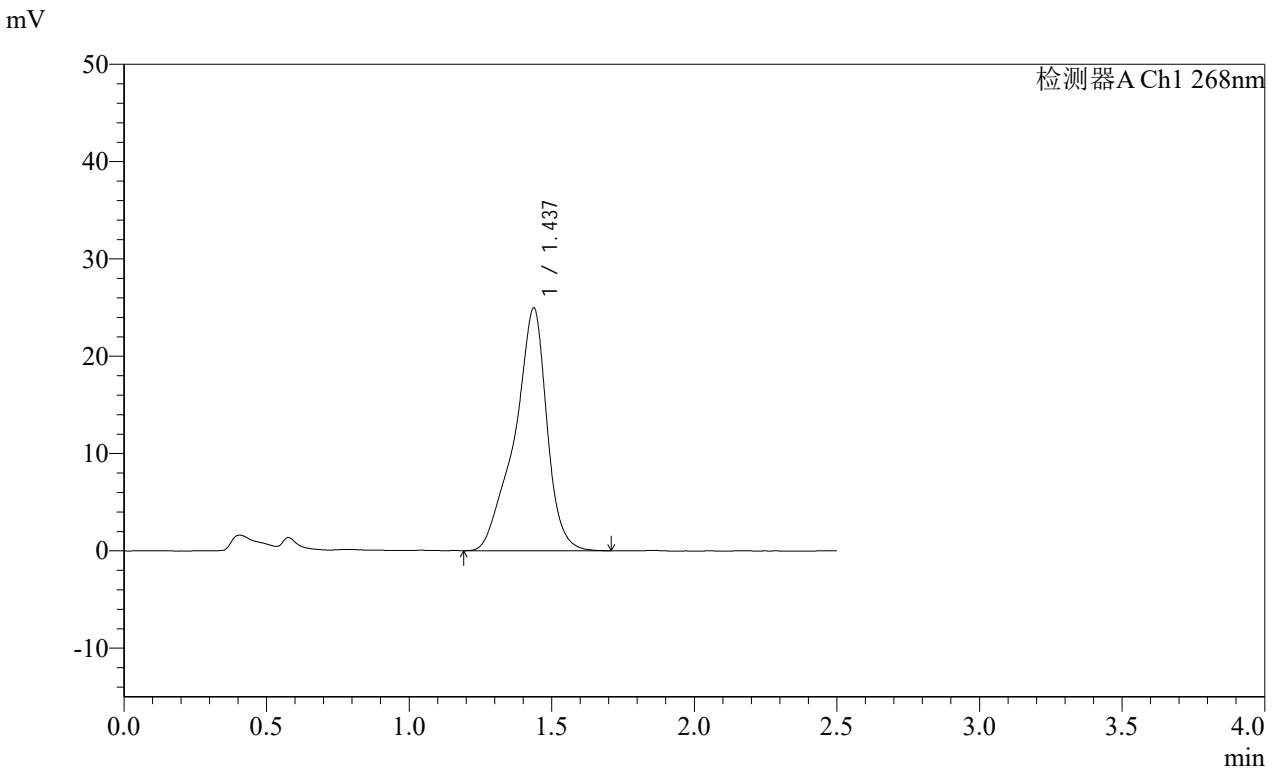
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-2/26-44-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:40:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:42:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

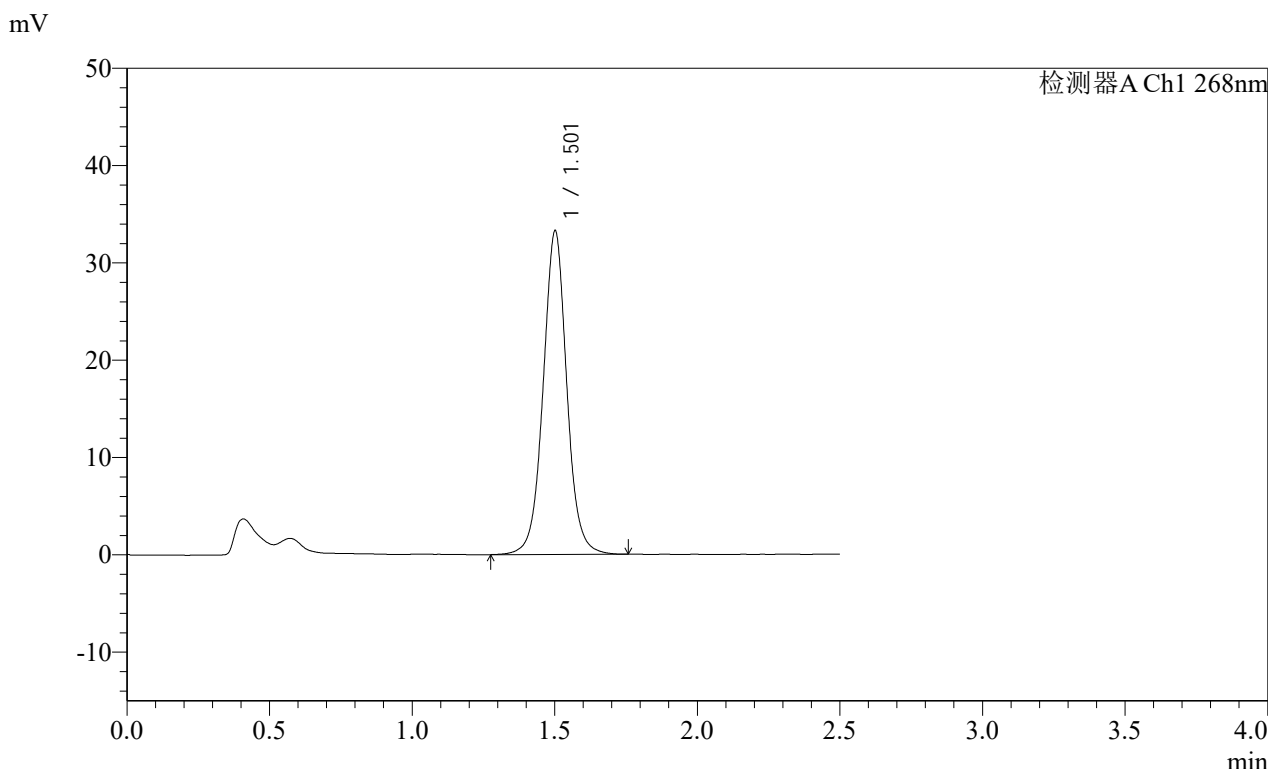
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	196902	100.000	24944	915	0.857	--
总计		196902	100.000	24944			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-3/26-45-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-25	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 13:54:55	实验者: xiechaojun
处理时间 (V1) : 2024/12/16 13:57:26	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

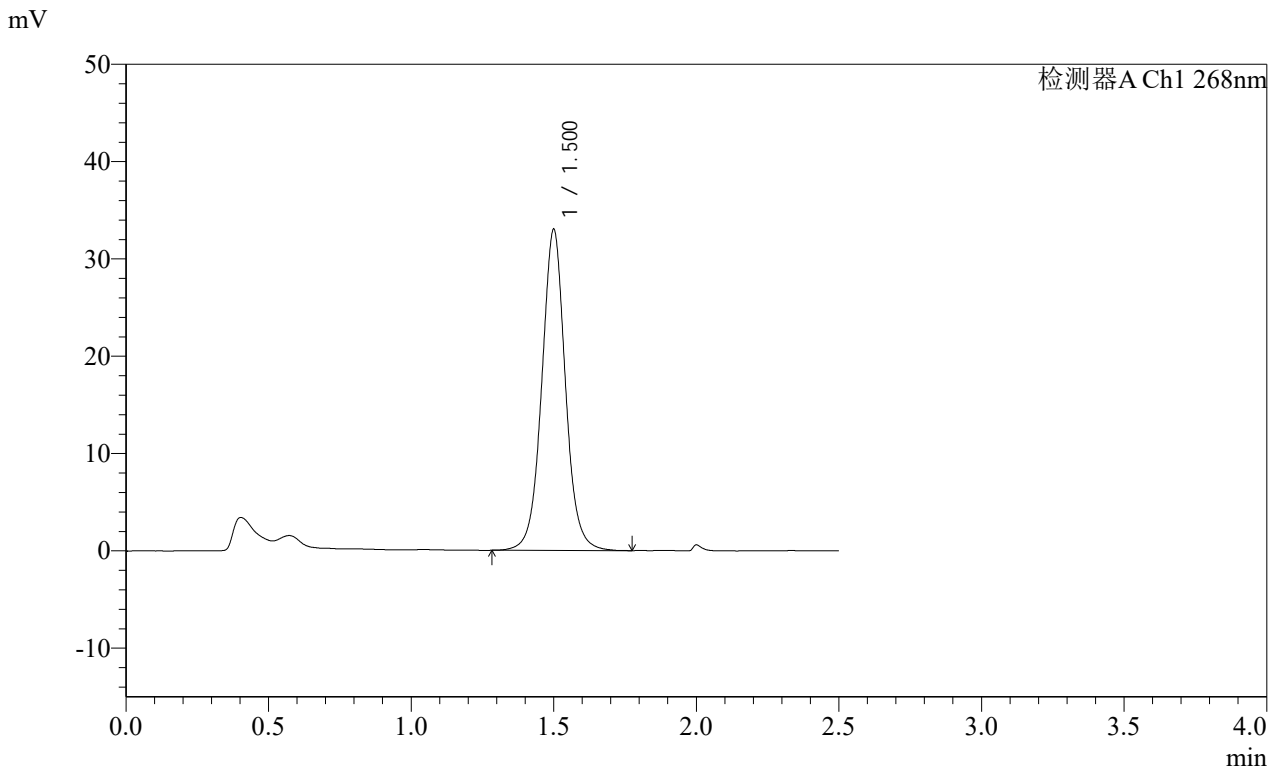
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	192088	100.000	33115	1655	1.031	--
总计		192088	100.000	33115			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-3/26-46-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:57:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 14:00:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	190448	100.000	32878	1648	1.035	--
总计		190448	100.000	32878			

图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-60min-片4

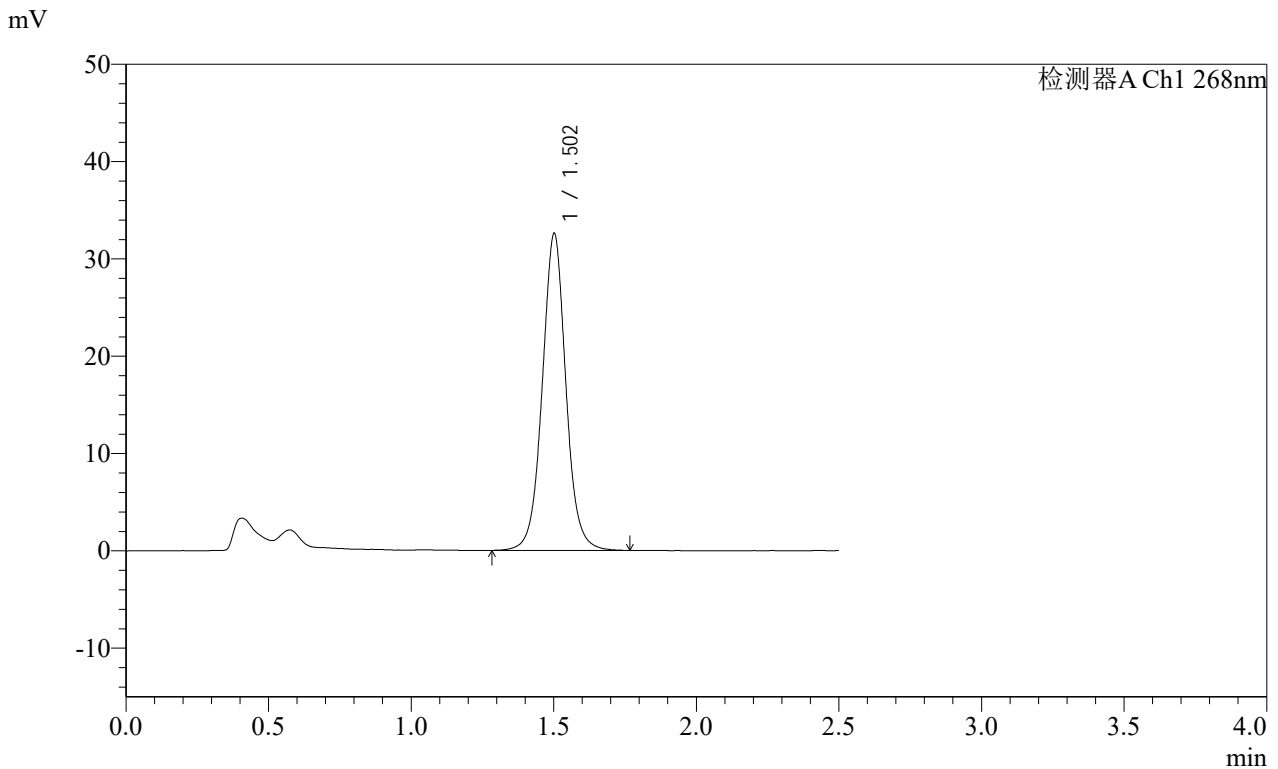
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-3/26-47-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-43	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 14:00:45	实验者: xiechaojun
处理时间 (V1) : 2024/12/16 14:03:16	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

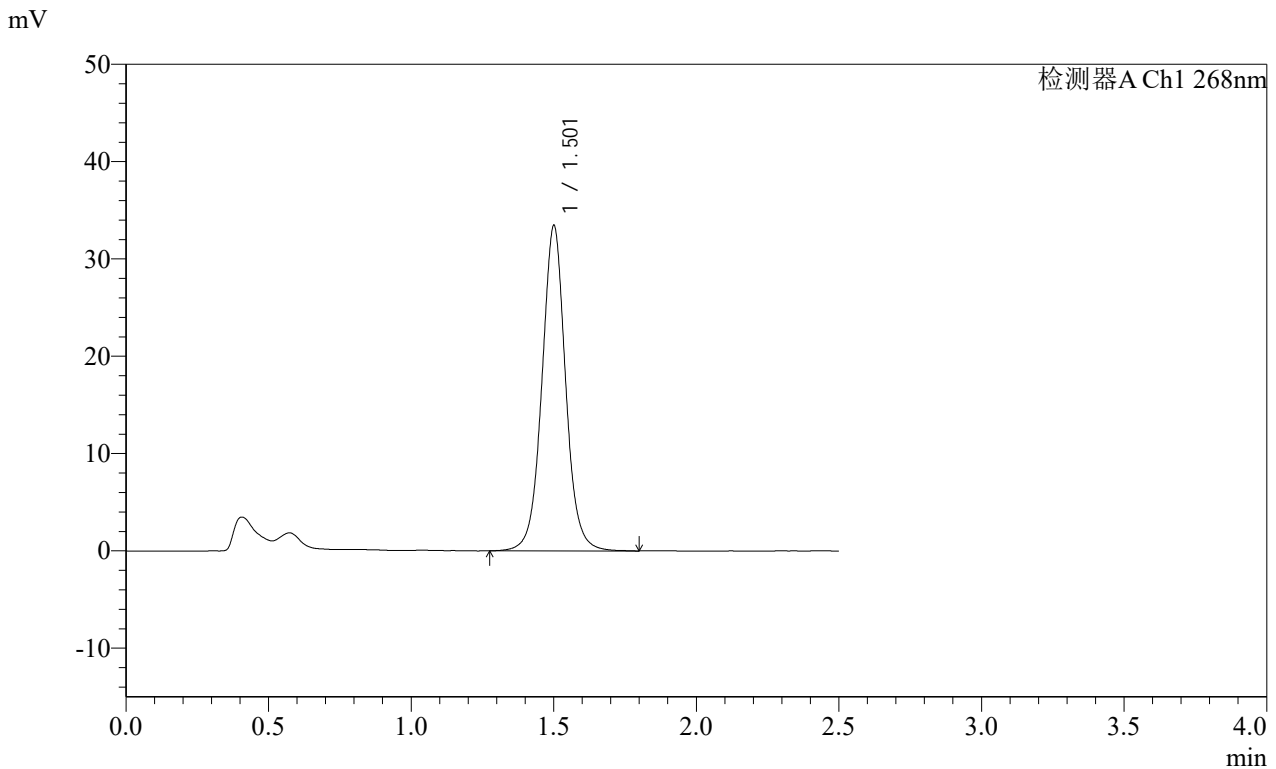
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	187950	100.000	32455	1654	1.036	--
总计		187950	100.000	32455			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-3/26-48-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 14:03:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 14:06:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

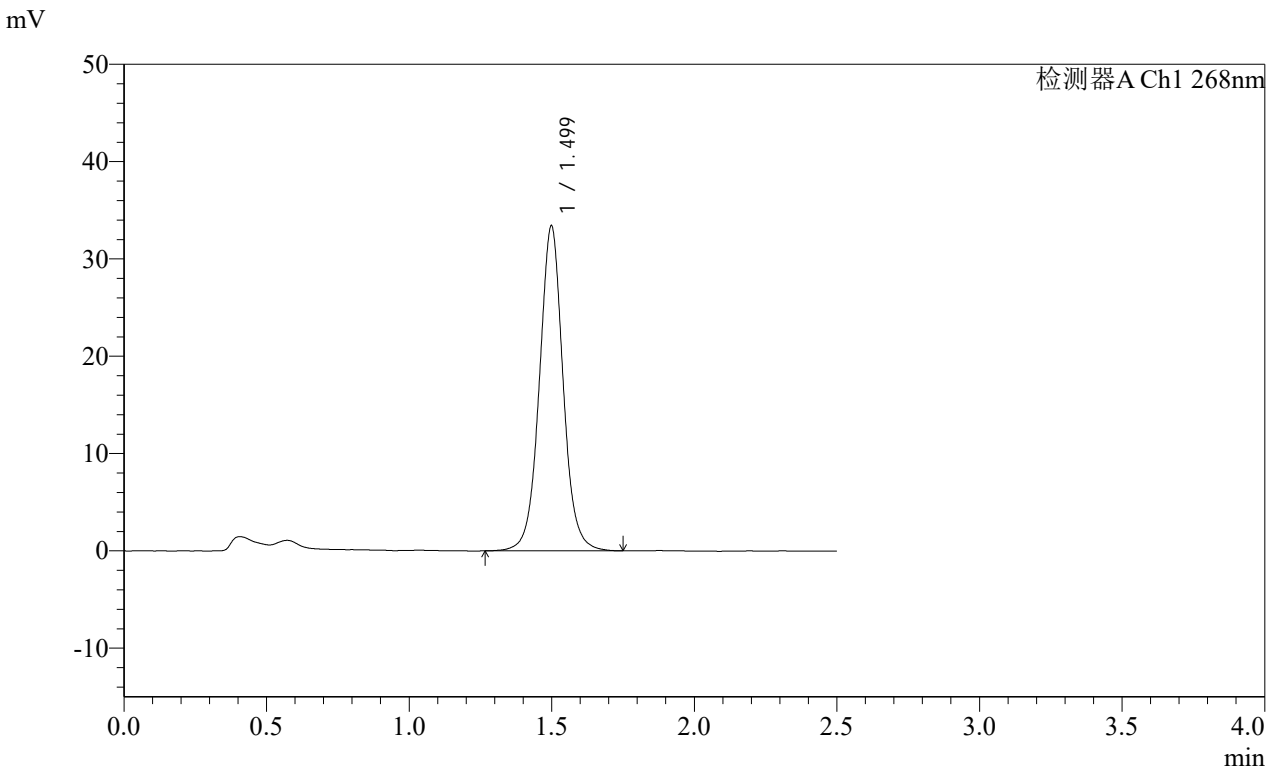
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	193357	100.000	33257	1648	1.034	--
总计		193357	100.000	33257			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-3/26-49-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 14:06:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 14:09:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	193503	100.000	33360	1634	1.035	--
总计		193503	100.000	33360			

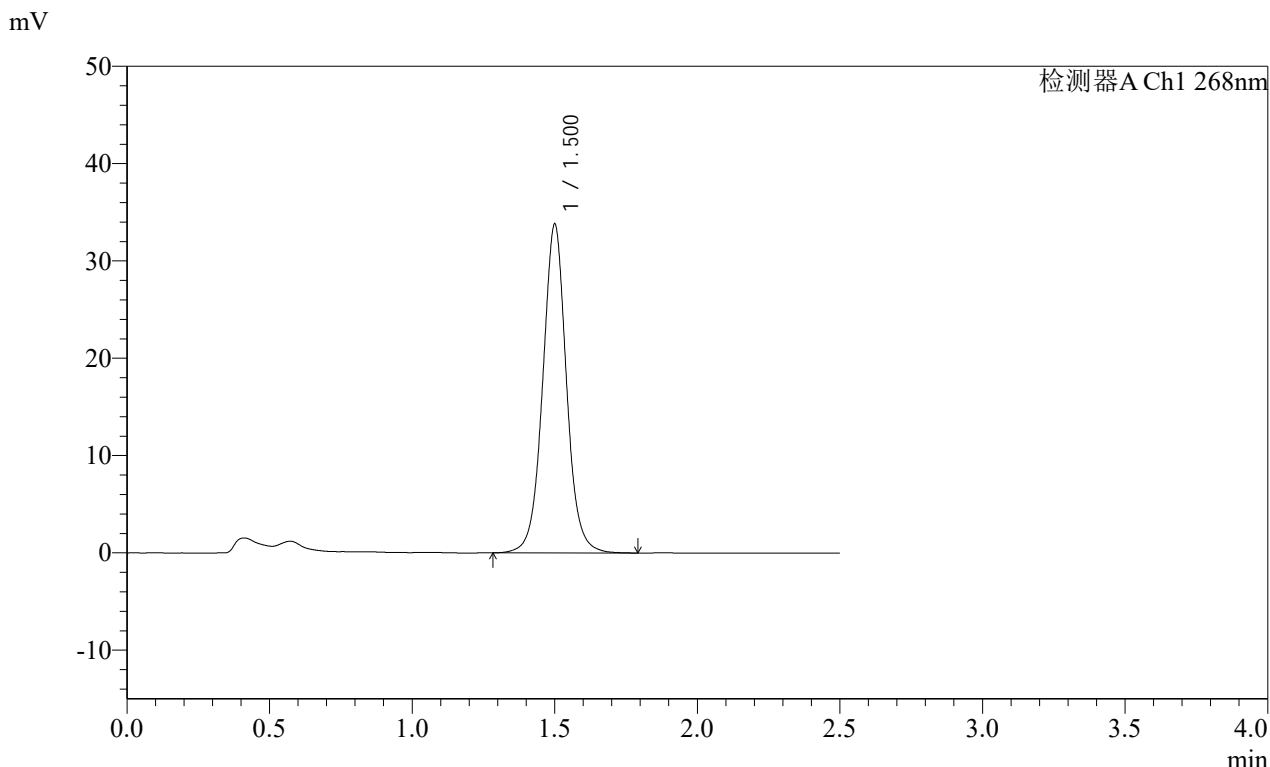
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-3/26-50-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 14:09:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 14:12:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	195981	100.000	33666	1636	1.032	--
总计		195981	100.000	33666			

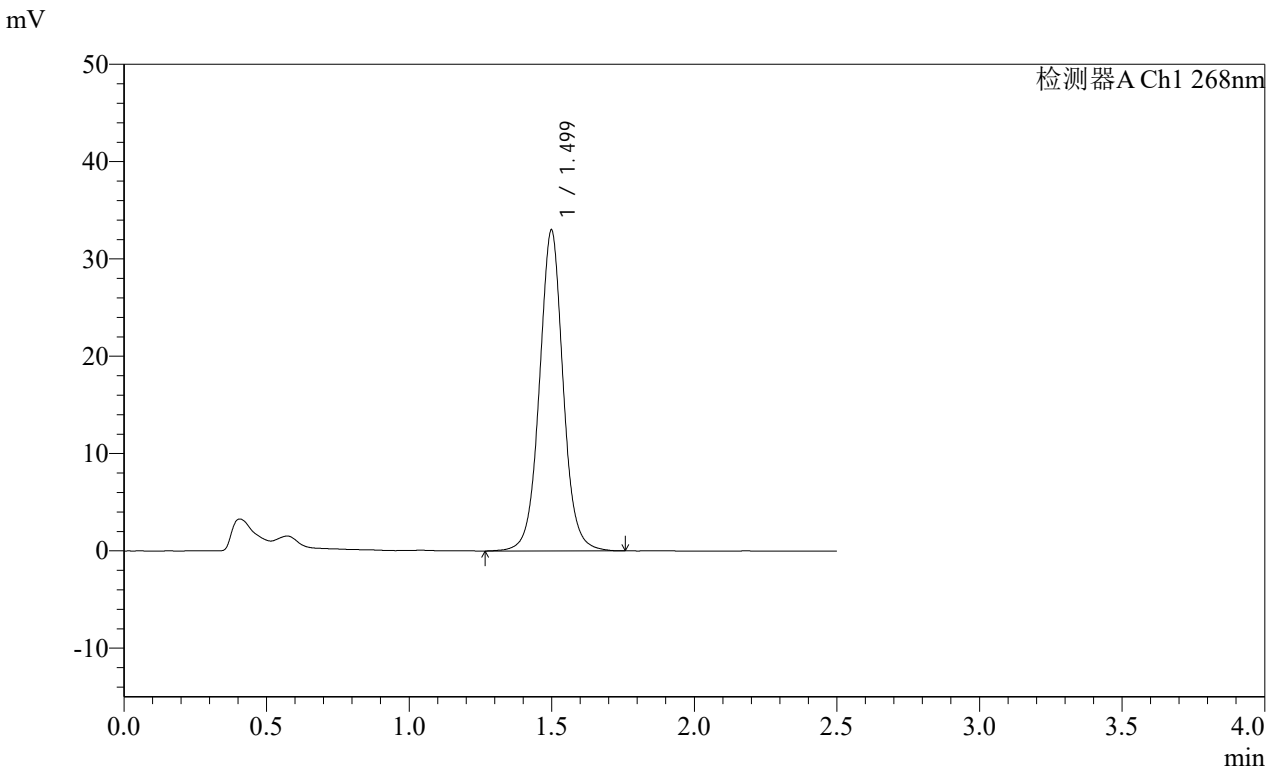
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-3/26-51-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.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: 2024/12/16 14:12:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V1) : 2024/12/16 14:14:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	190961	100.000	32919	1638	1.034	--
总计		190961	100.000	32919			

图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1

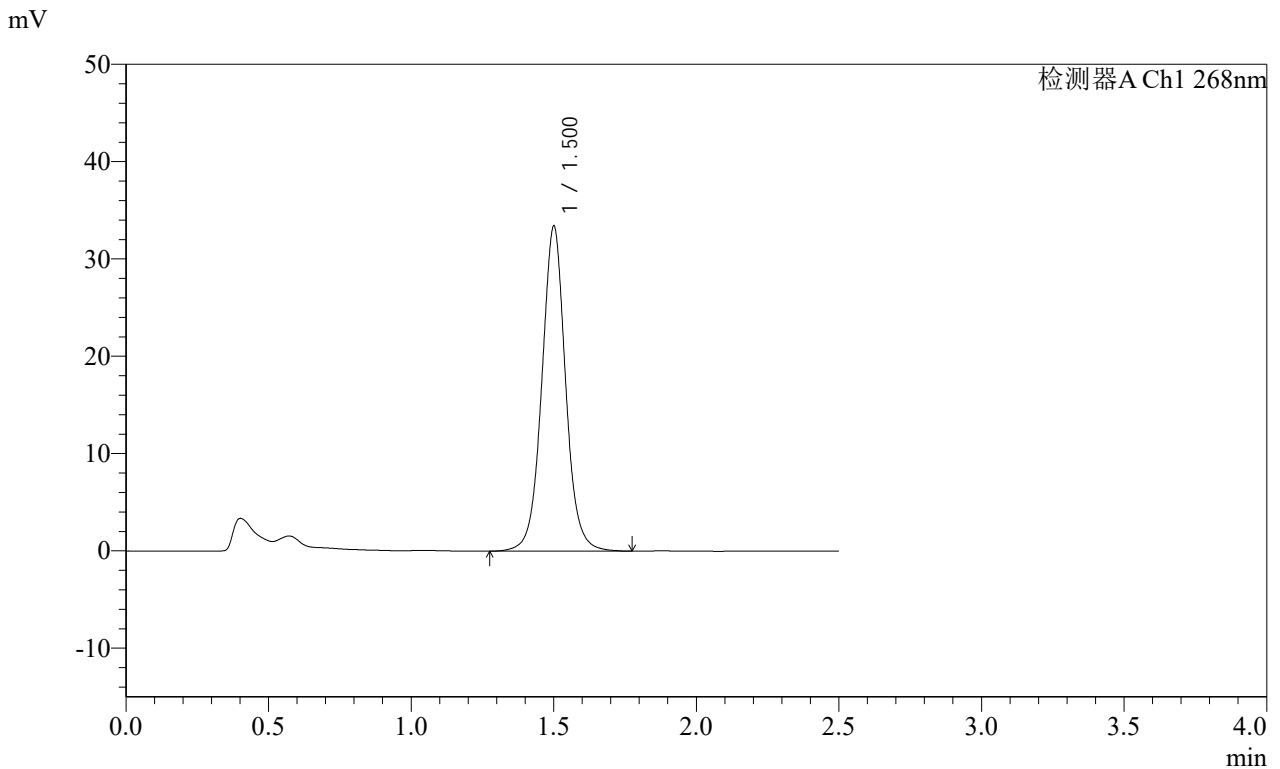


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-3/26-53-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 14:18:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V1) : 2024/12/16 14:20:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	193978	100.000	33241	1636	1.036	--
总计		193978	100.000	33241			

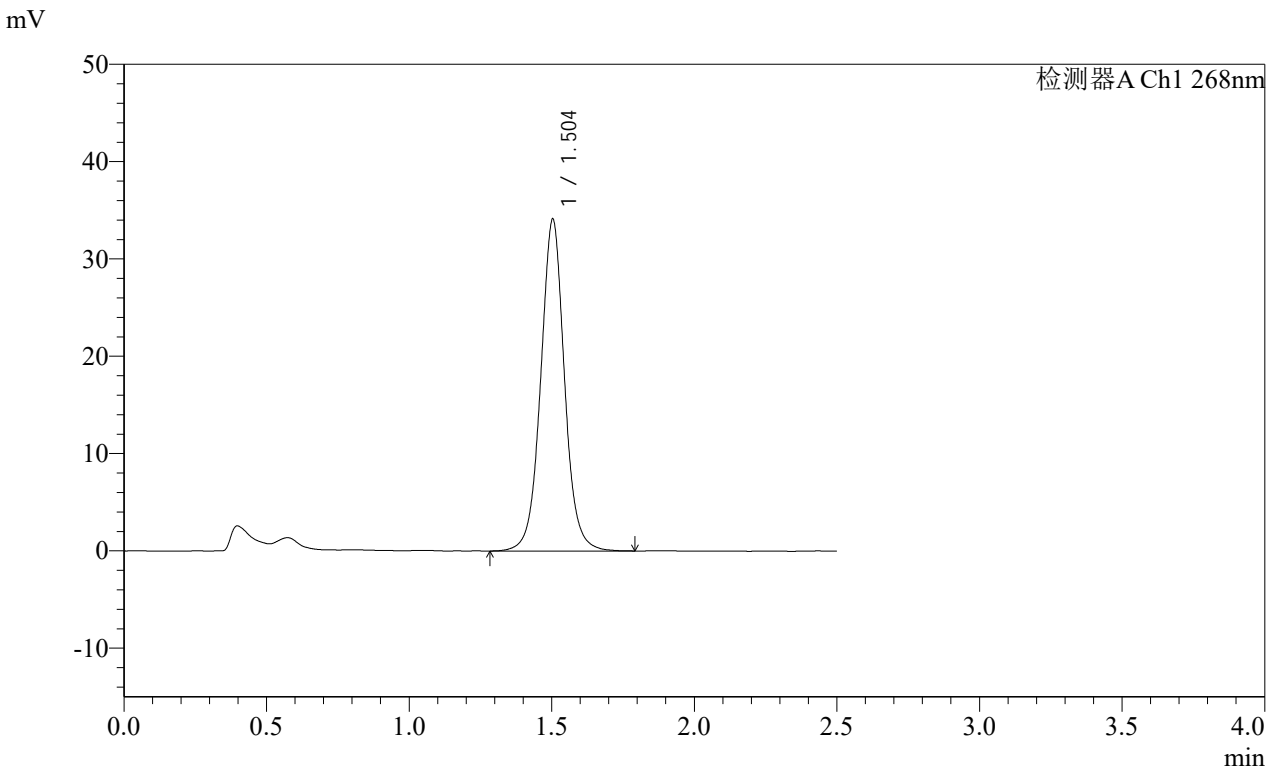
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-3/26-54-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 14:21:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 14:23:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	197872	100.000	34085	1640	1.033	--
总计		197872	100.000	34085			

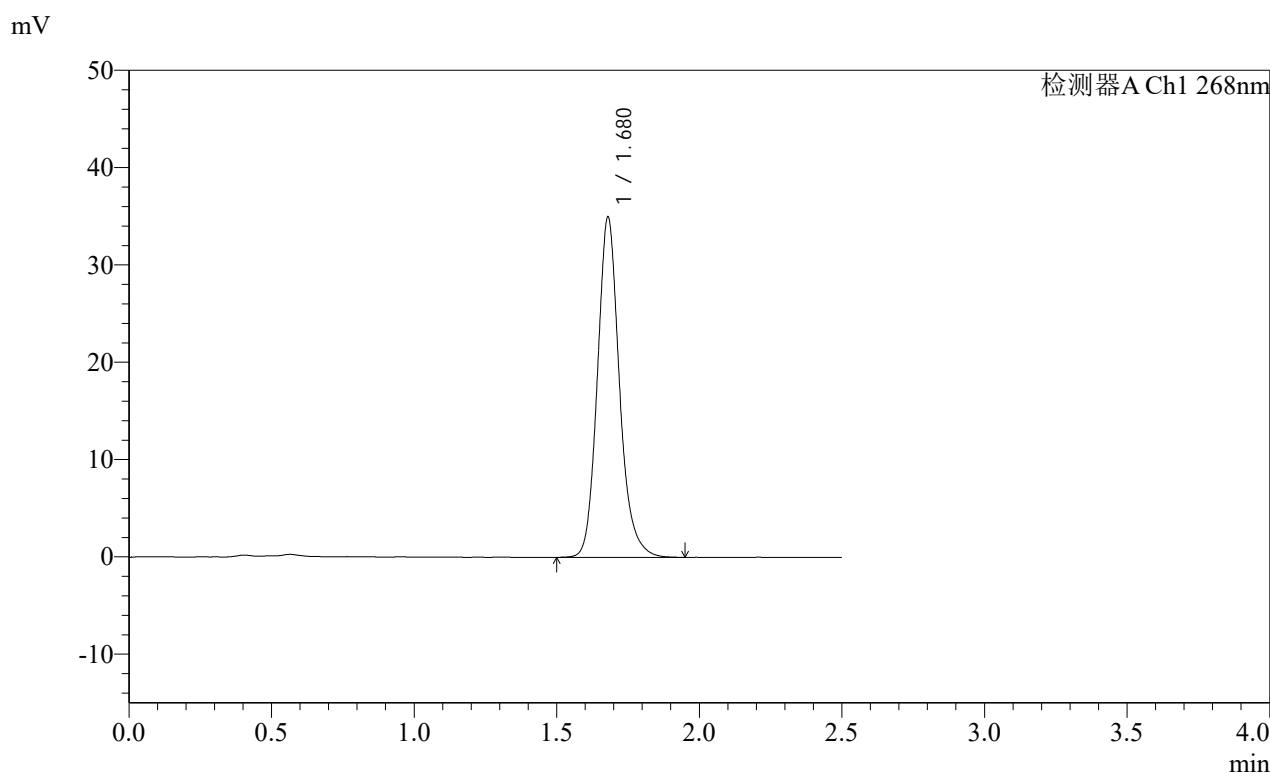
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-3/26-55-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 14:24:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V1): 2024/12/16 14:26:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	188289	100.000	34960	2374	1.160	--
总计		188289	100.000	34960			

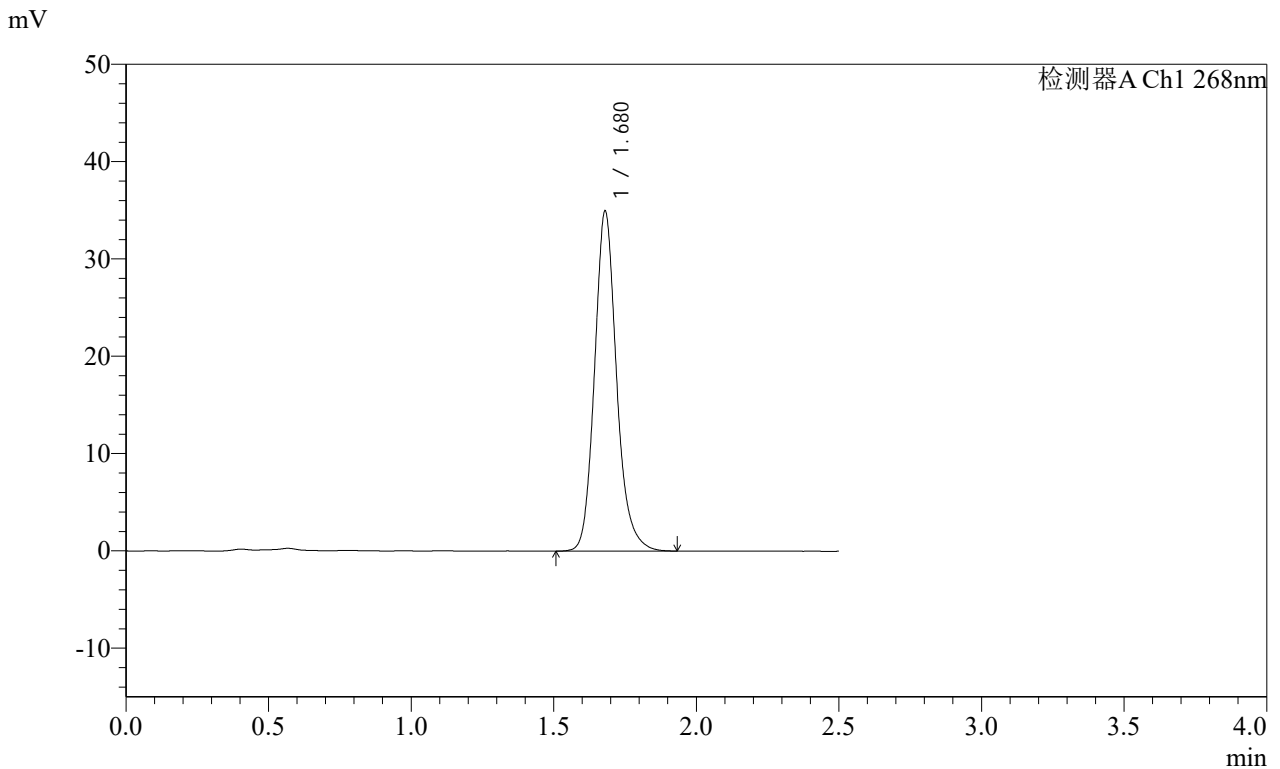
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201(硬度1)批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 26-3/26-56-1 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 14:27:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V1) : 2024/12/16 14:29:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	188004	100.000	34931	2379	1.160	--
总计		188004	100.000	34931			

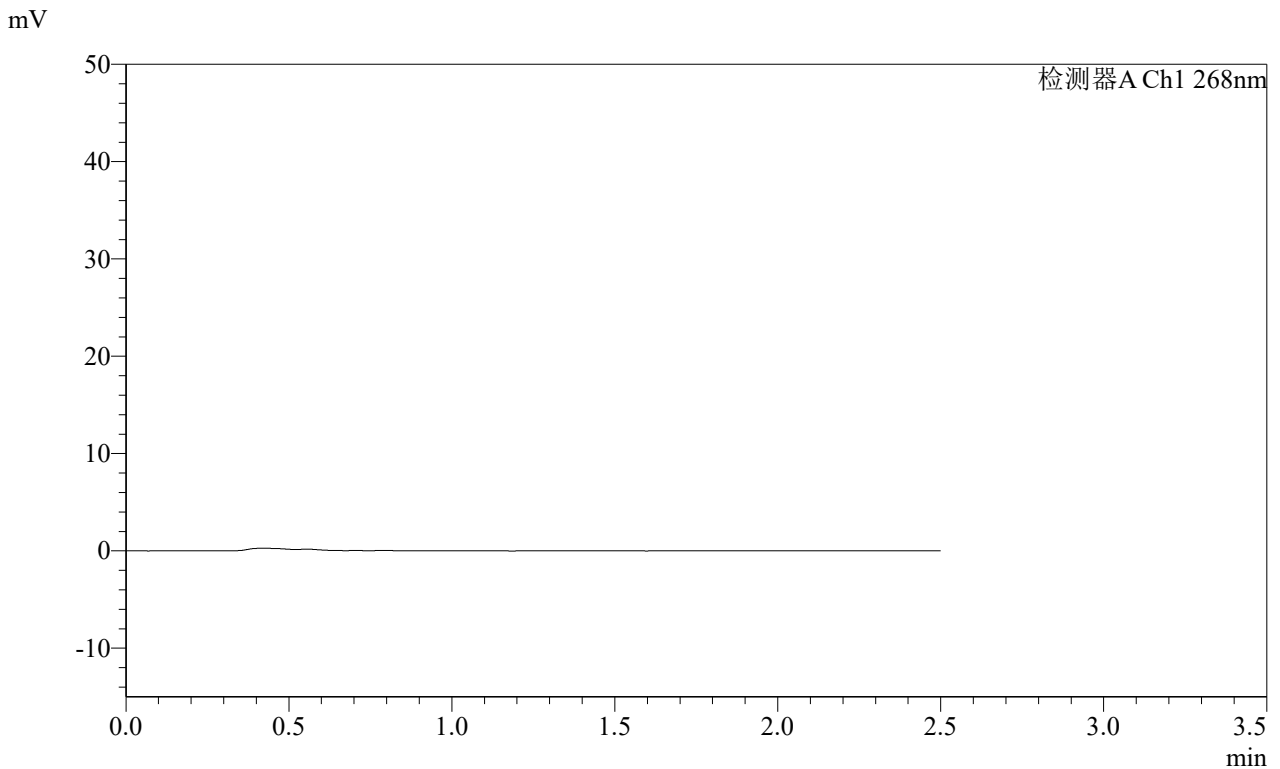
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-1-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-9	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 11:33:37	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:32	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

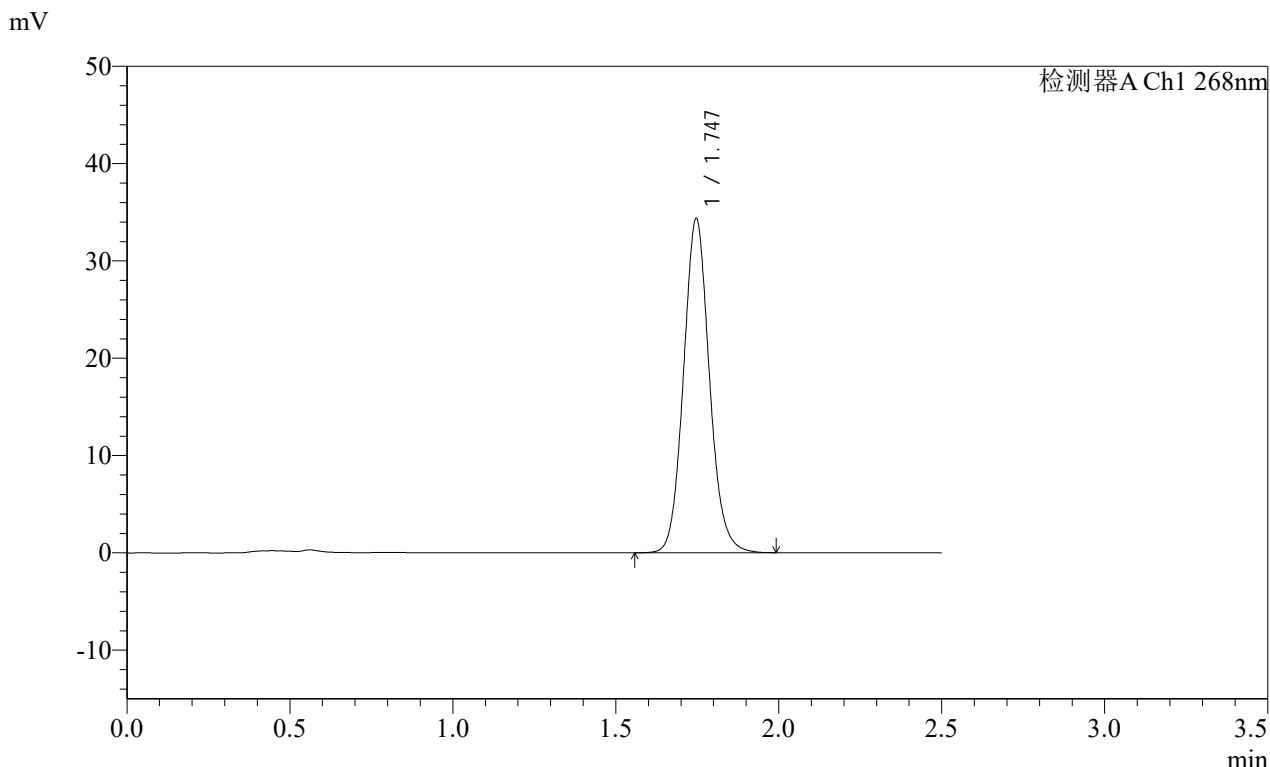
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
溶剂

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-2-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:36:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	190092	100.000	34334	2361	1.098	--
总计		190092	100.000	34334			

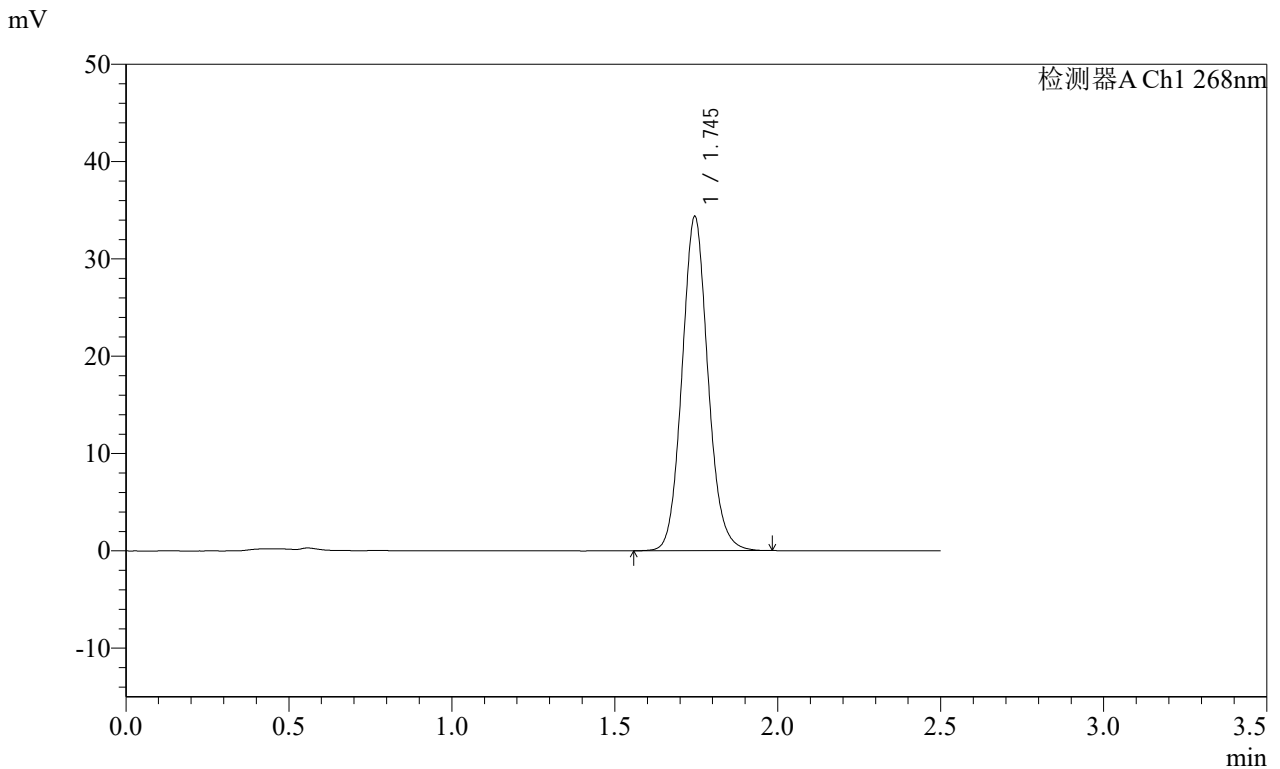
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-3-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:39:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	190191	100.000	34318	2352	1.096	--
总计		190191	100.000	34318			

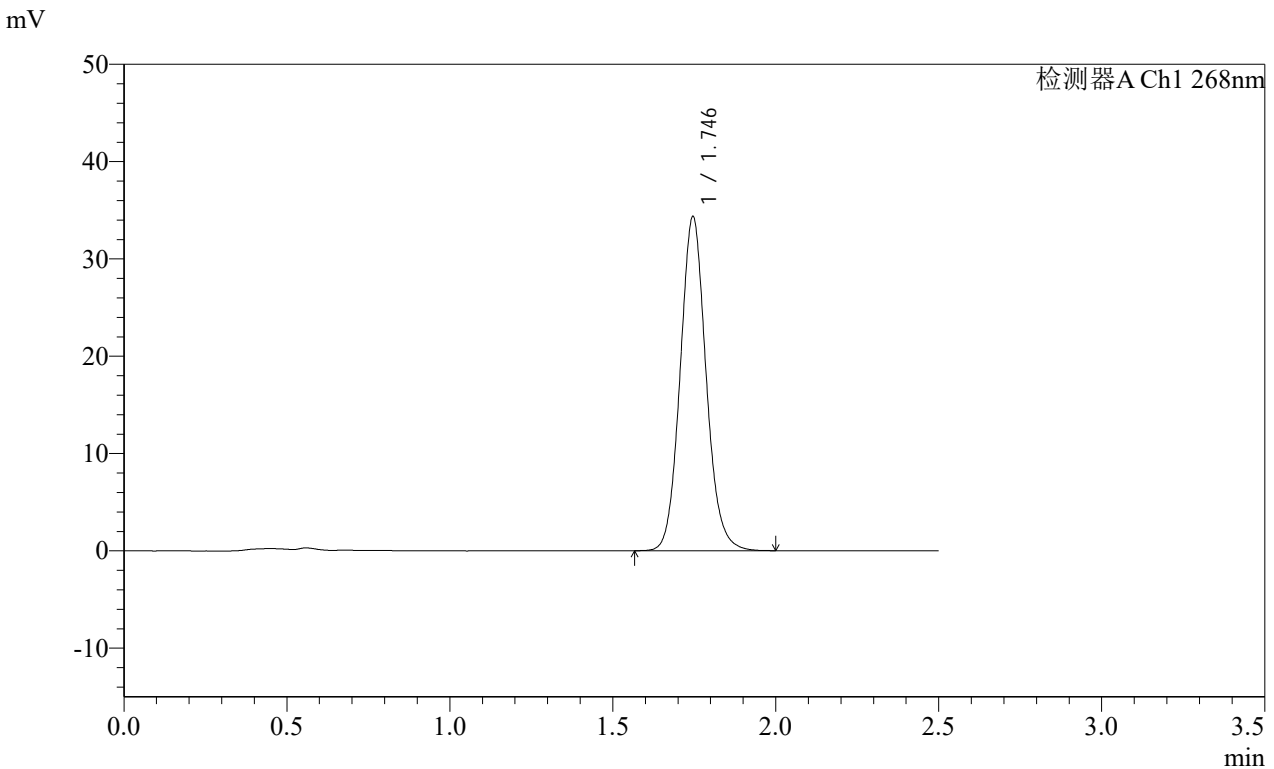
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-4-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:42:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	190010	100.000	34319	2356	1.096	--
总计		190010	100.000	34319			

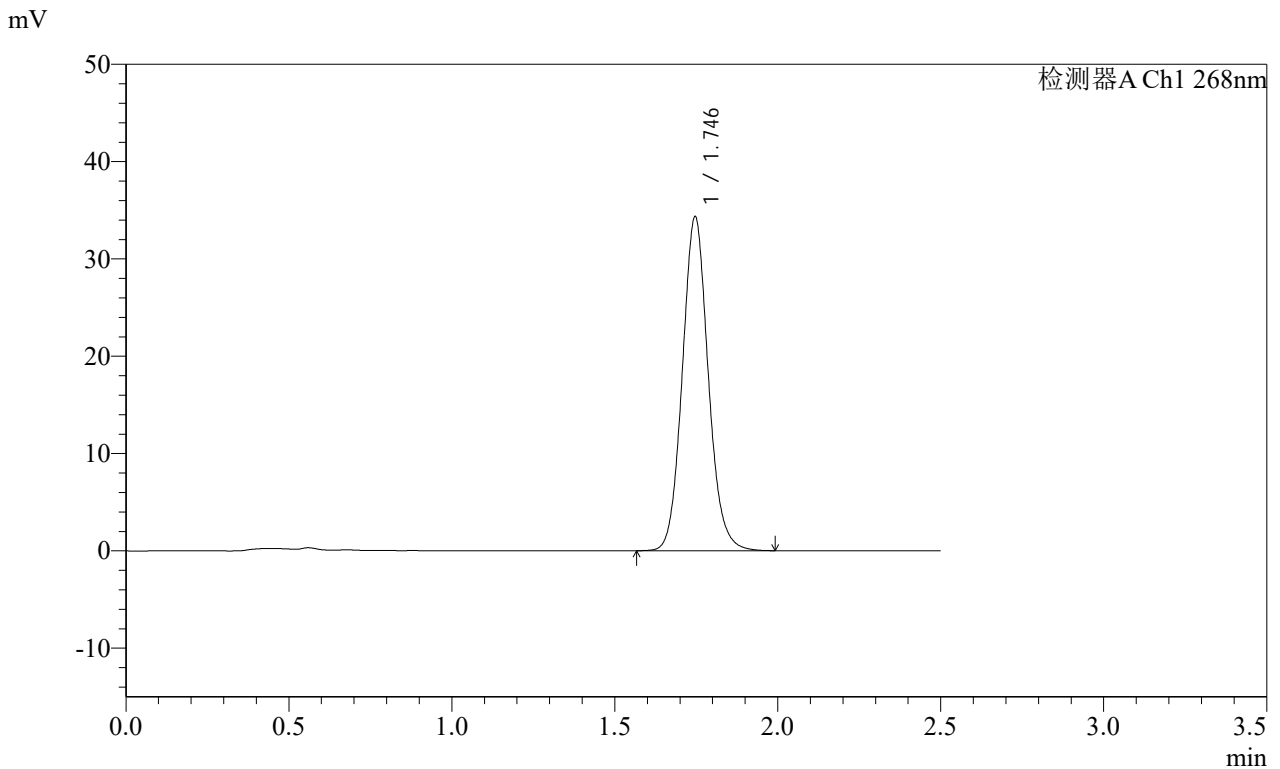
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-5-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:45:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	189951	100.000	34318	2359	1.094	--
总计		189951	100.000	34318			

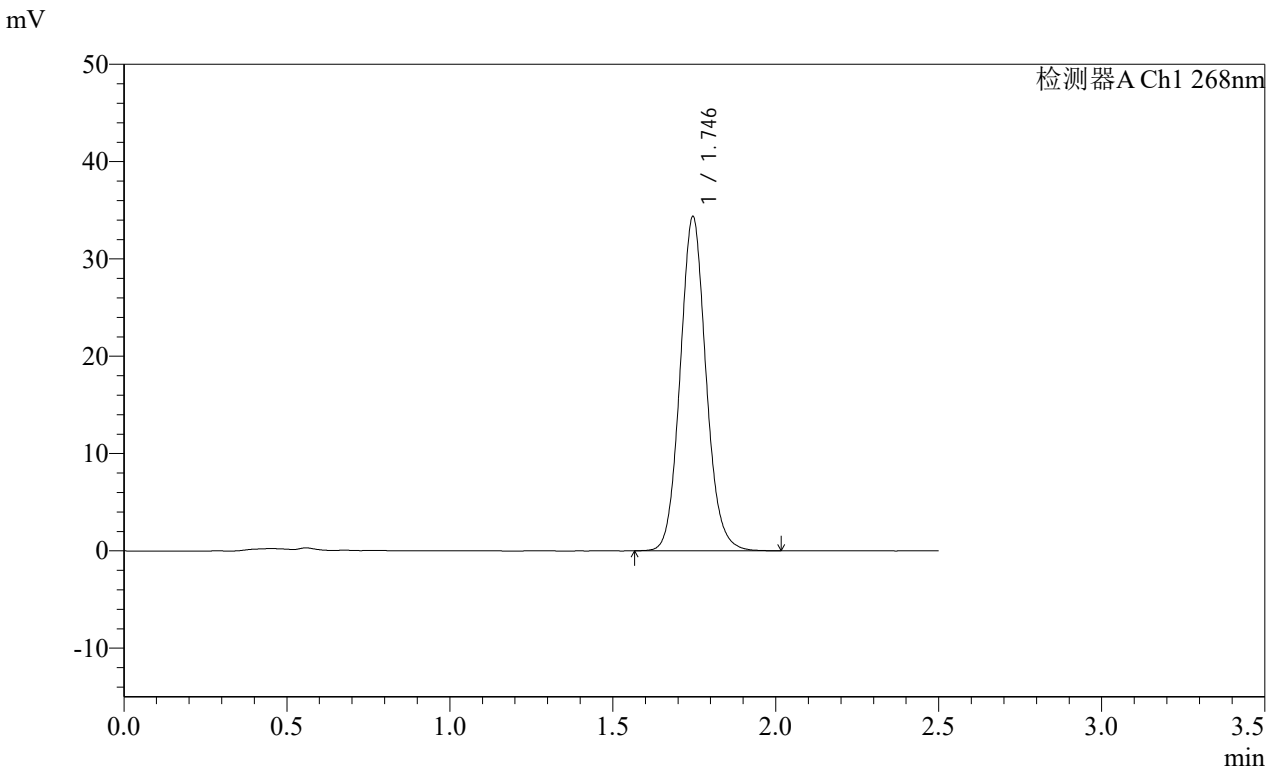
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-6-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 11:48:16	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:46	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	190009	100.000	34332	2360	1.094	--
总计		190009	100.000	34332			

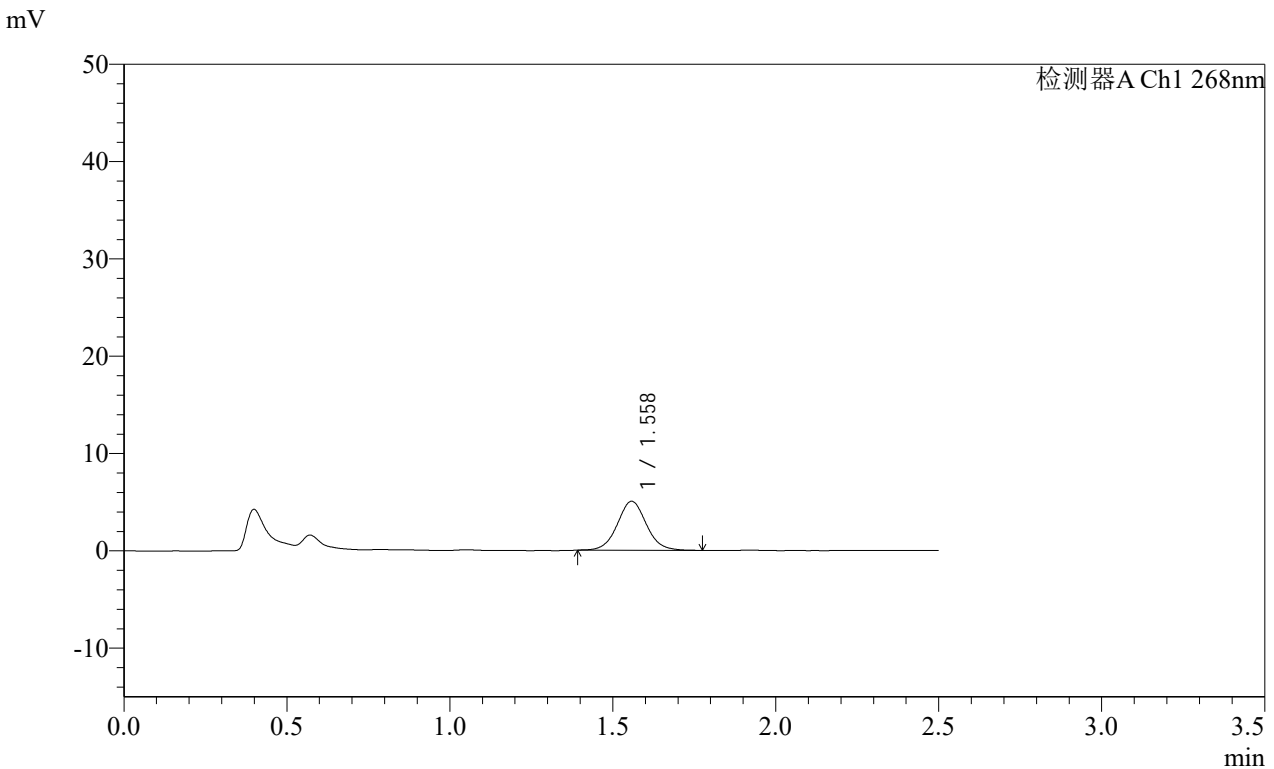
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-7-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:51:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	31201	100.000	5026	1503	1.051	--
总计		31201	100.000	5026			

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片1

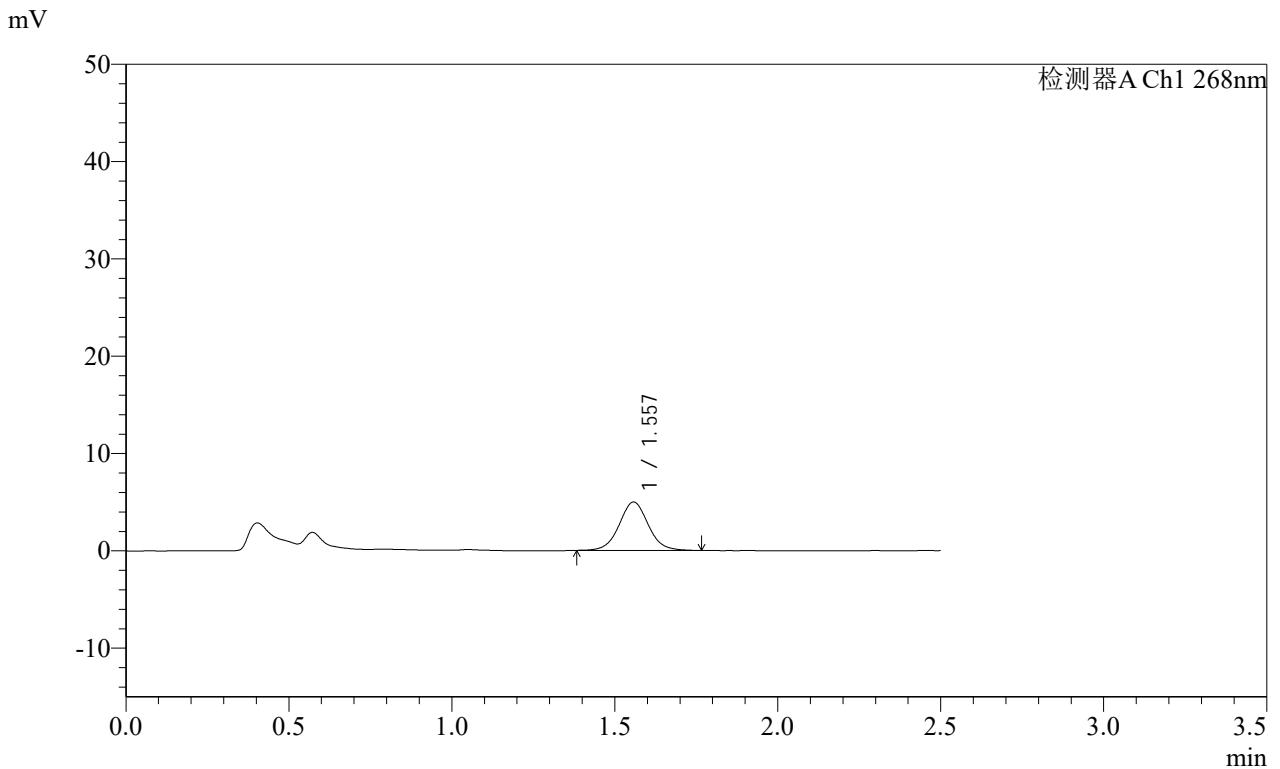
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-8-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:54:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

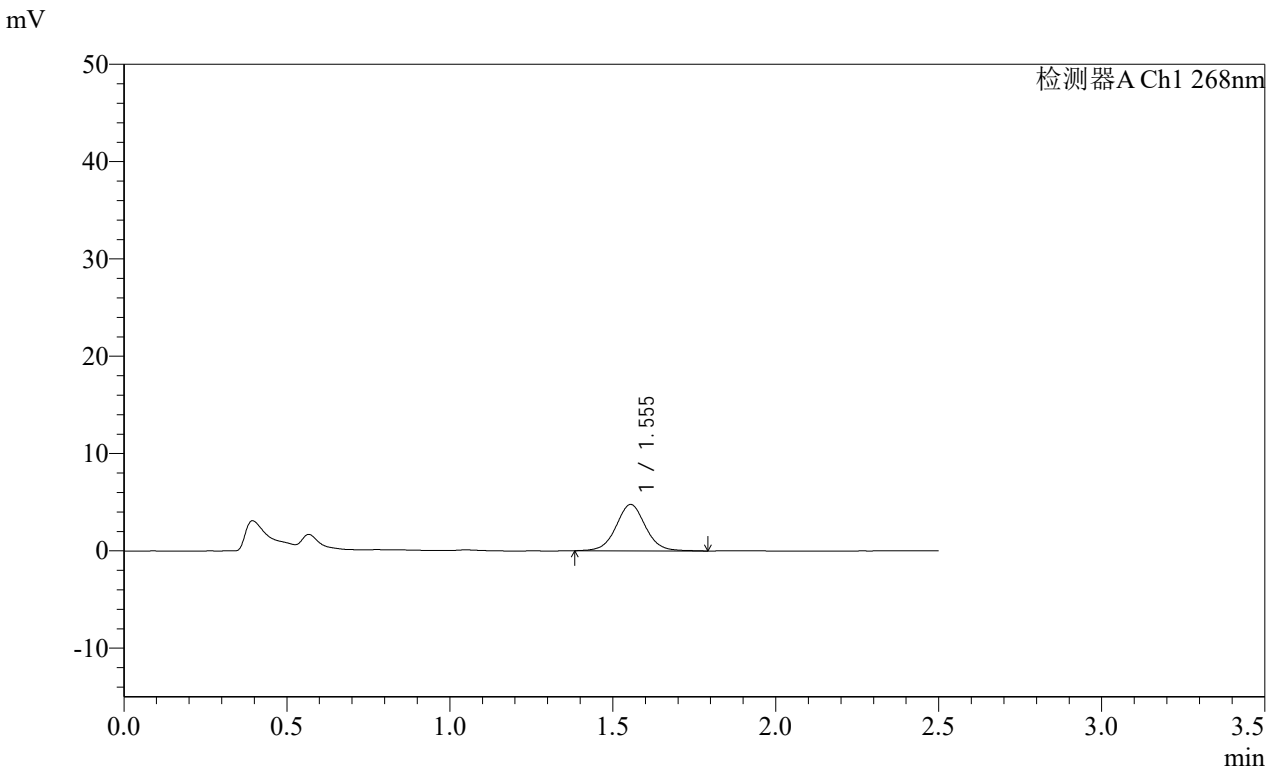
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	30962	100.000	4969	1496	1.049	--
总计		30962	100.000	4969			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-9-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 11:56:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/17 08:59:54 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

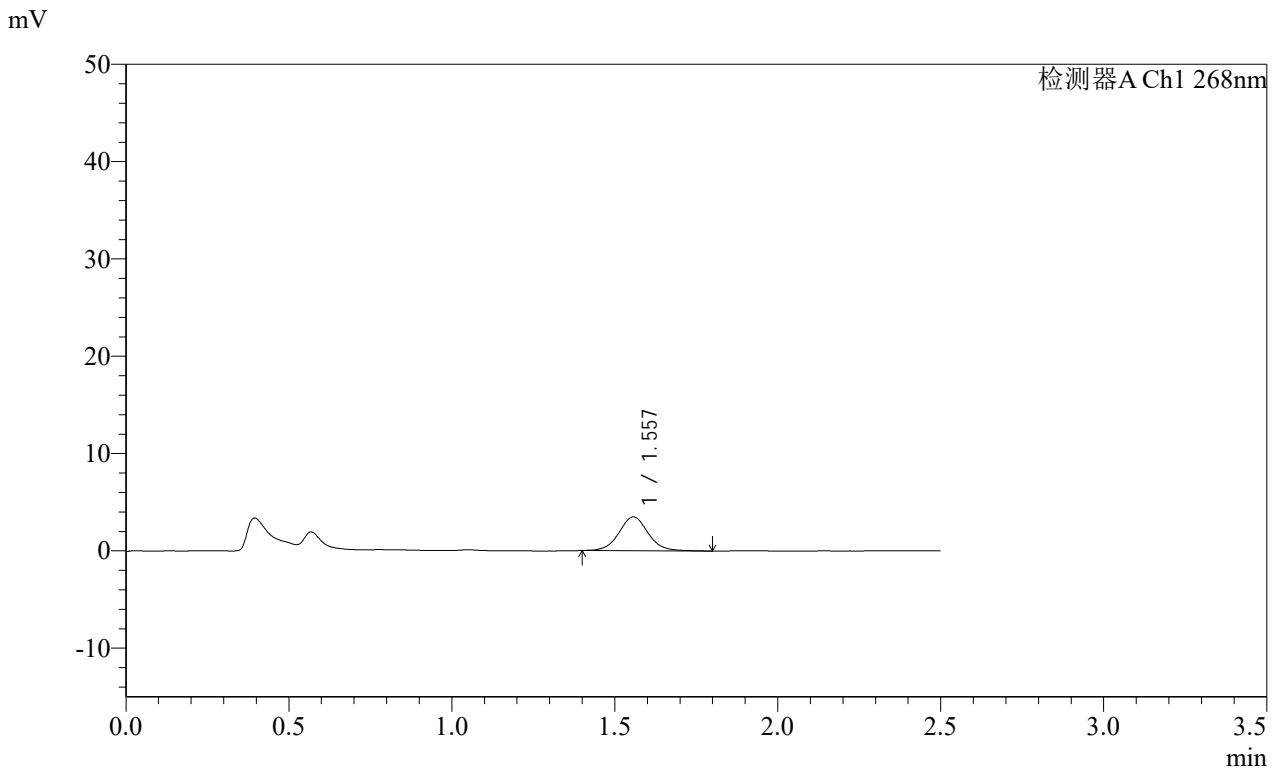
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	29958	100.000	4766	1468	1.038	--
总计		29958	100.000	4766			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-10-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 11:59:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 08:59:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	21616	100.000	3466	1505	1.062	--
总计		21616	100.000	3466			

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片4

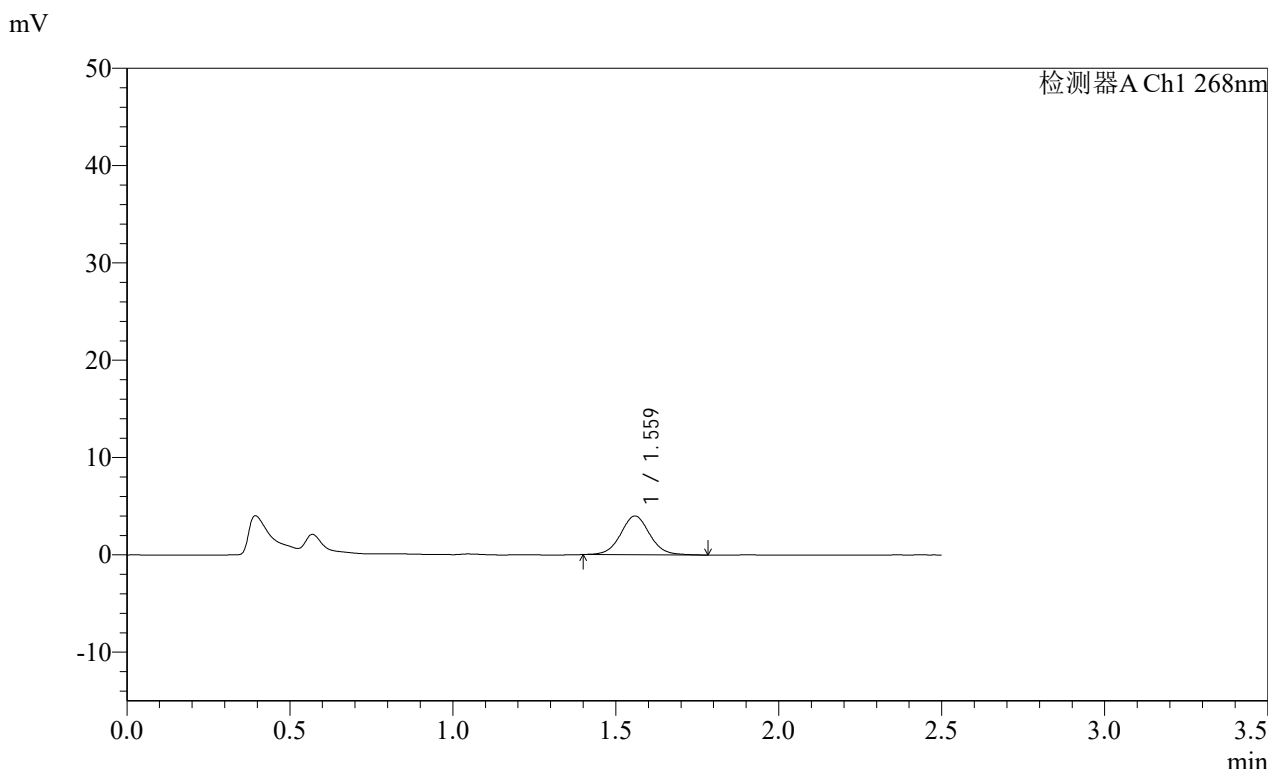
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-11-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:02:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/17 08:59:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	24816	100.000	3968	1502	1.046	--
总计		24816	100.000	3968			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片5

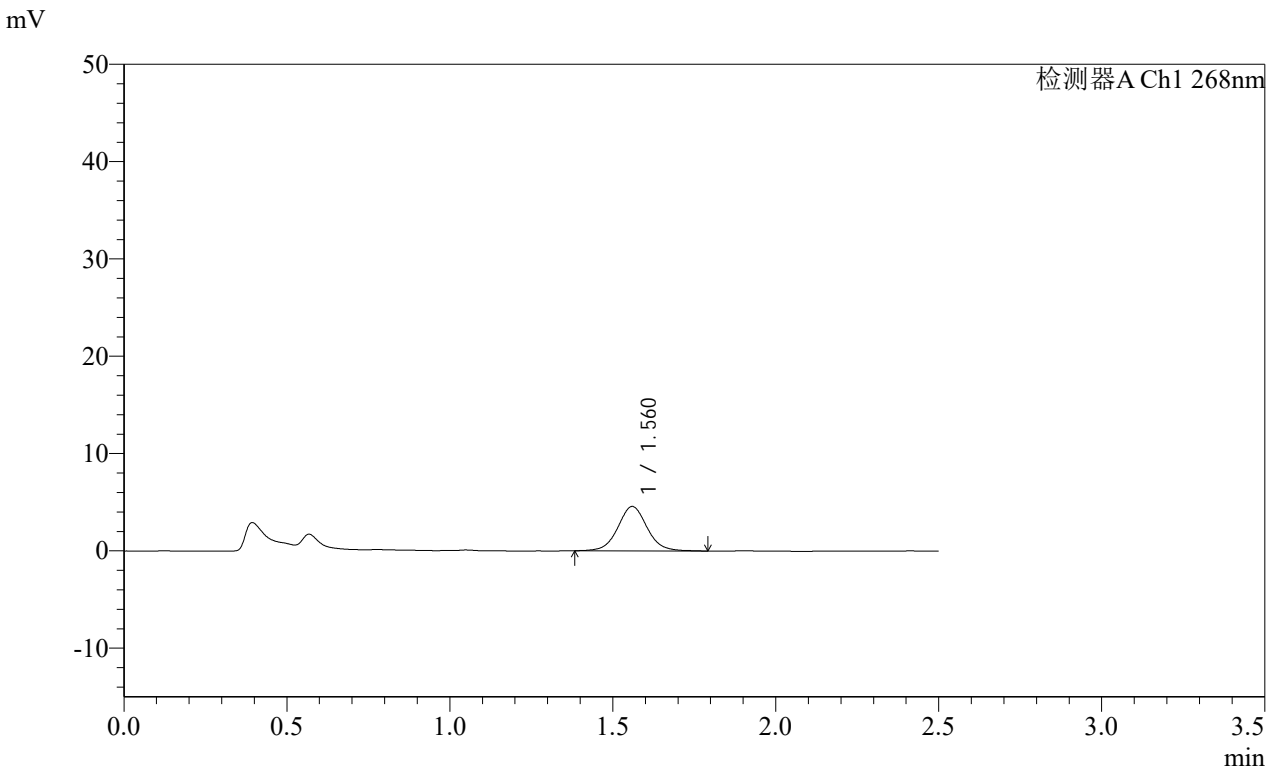
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-12-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:05:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:00:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	28502	100.000	4544	1502	1.050	--
总计		28502	100.000	4544			

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片6

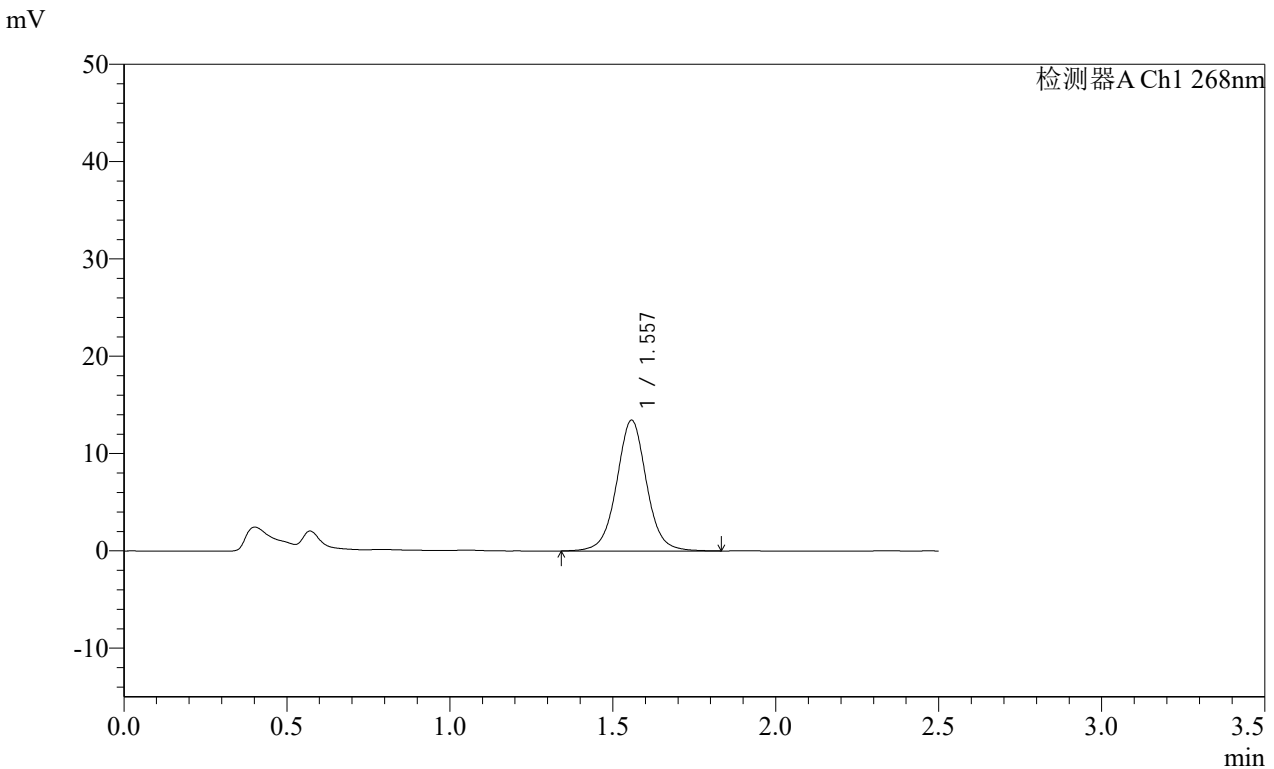
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-13-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:08:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

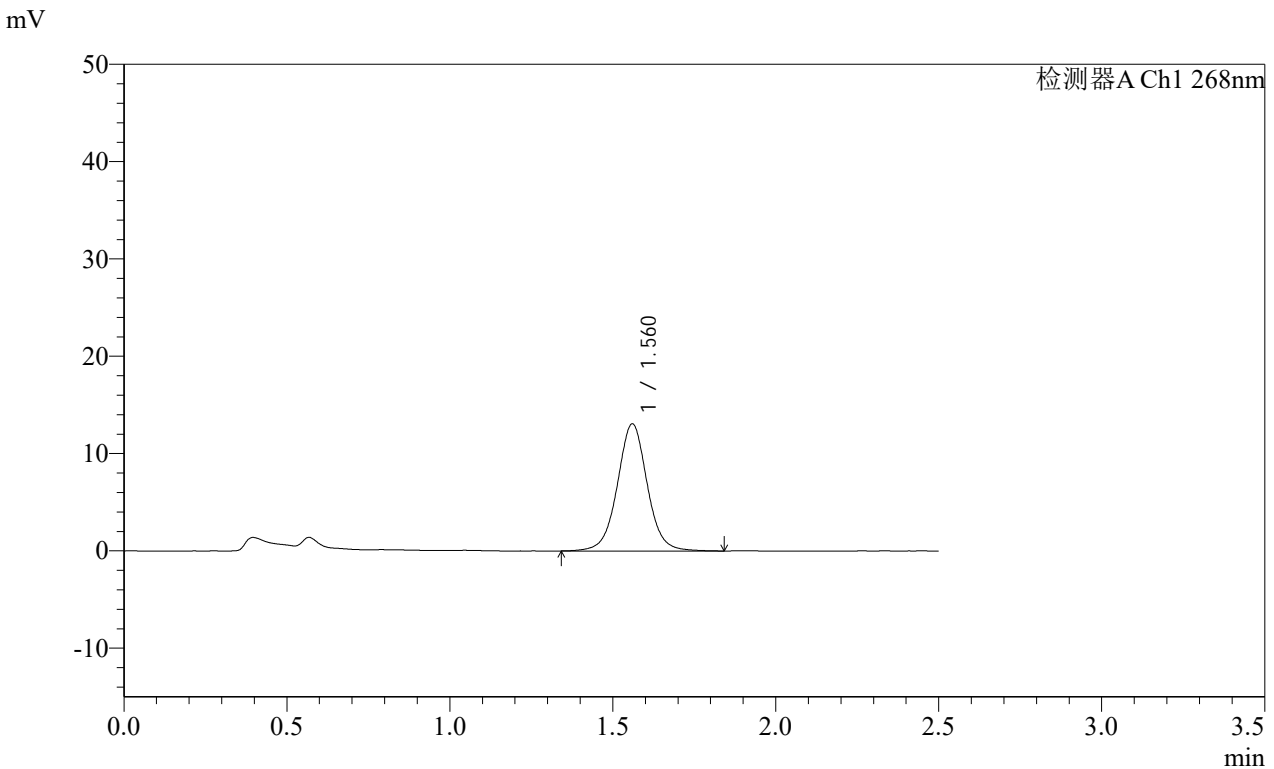
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	85923	100.000	13418	1451	1.028	--
总计		85923	100.000	13418			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-14-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:11:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

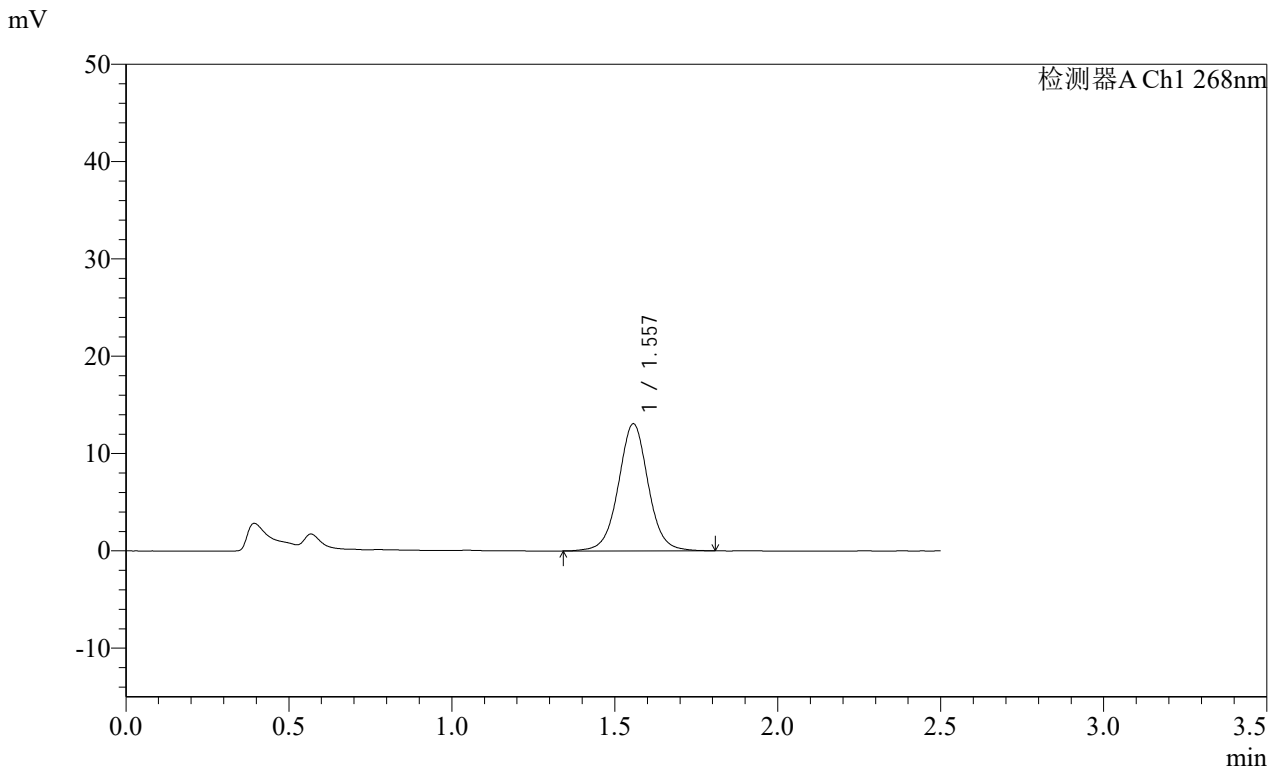
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	83350	100.000	13013	1461	1.025	--
总计		83350	100.000	13013			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-15-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:14:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	83299	100.000	13061	1451	1.027	--
总计		83299	100.000	13061			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-10min-片3

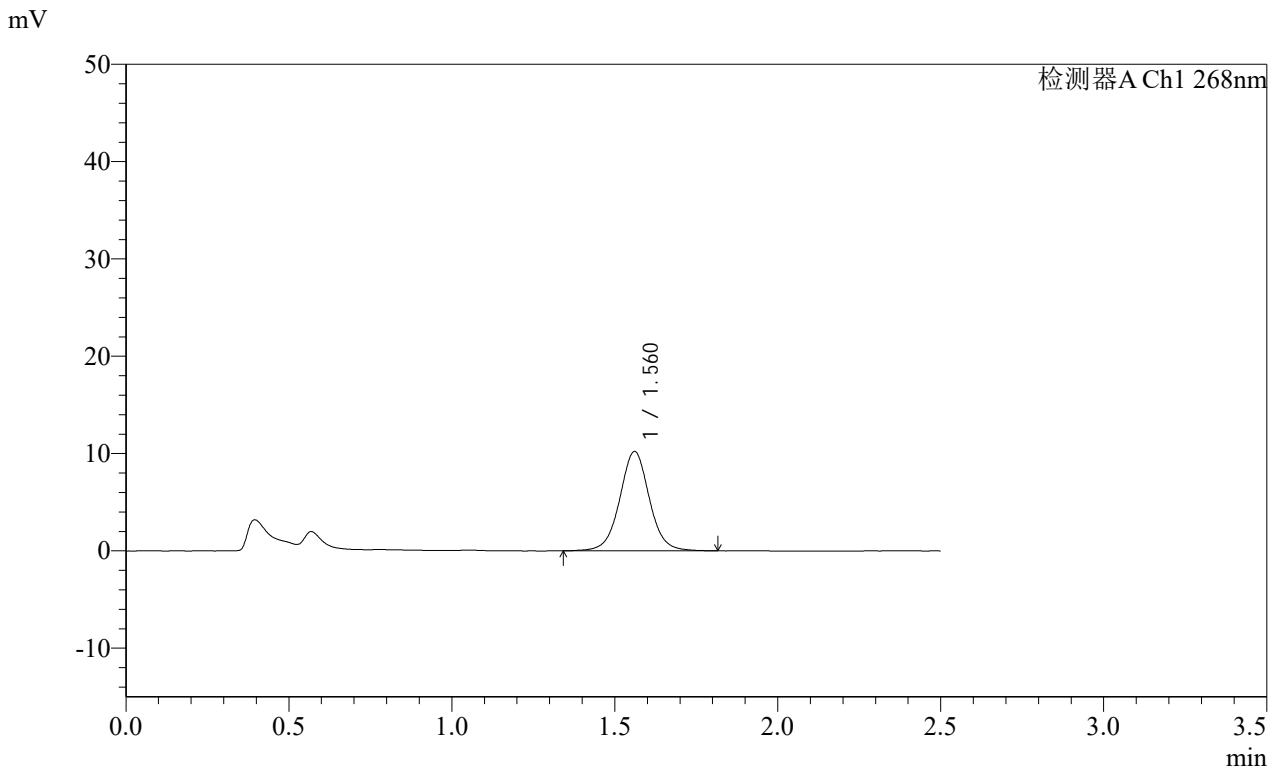
供试品溶液-1

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 - 0-19/11-16-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:17:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

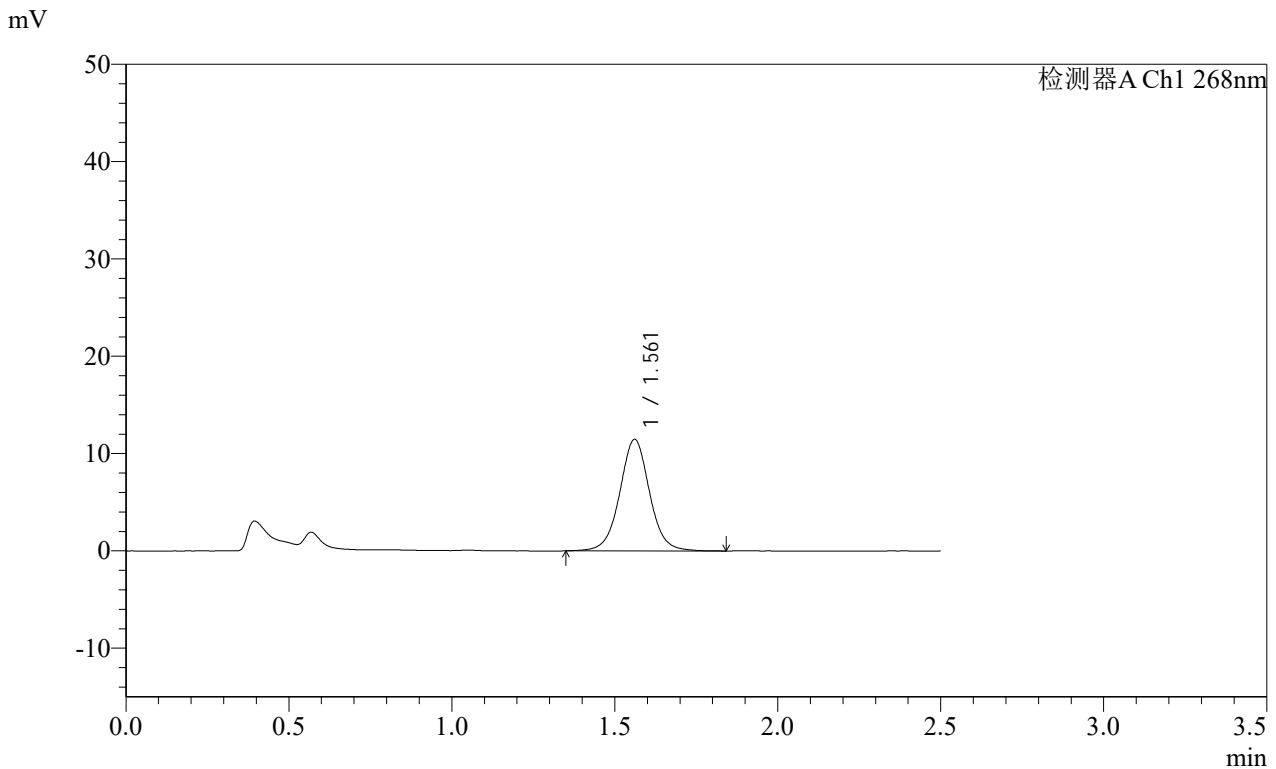
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	64878	100.000	10188	1474	1.028	--
总计		64878	100.000	10188			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-17-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:20:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	73016	100.000	11442	1464	1.030	--
总计		73016	100.000	11442			

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-10min-片5

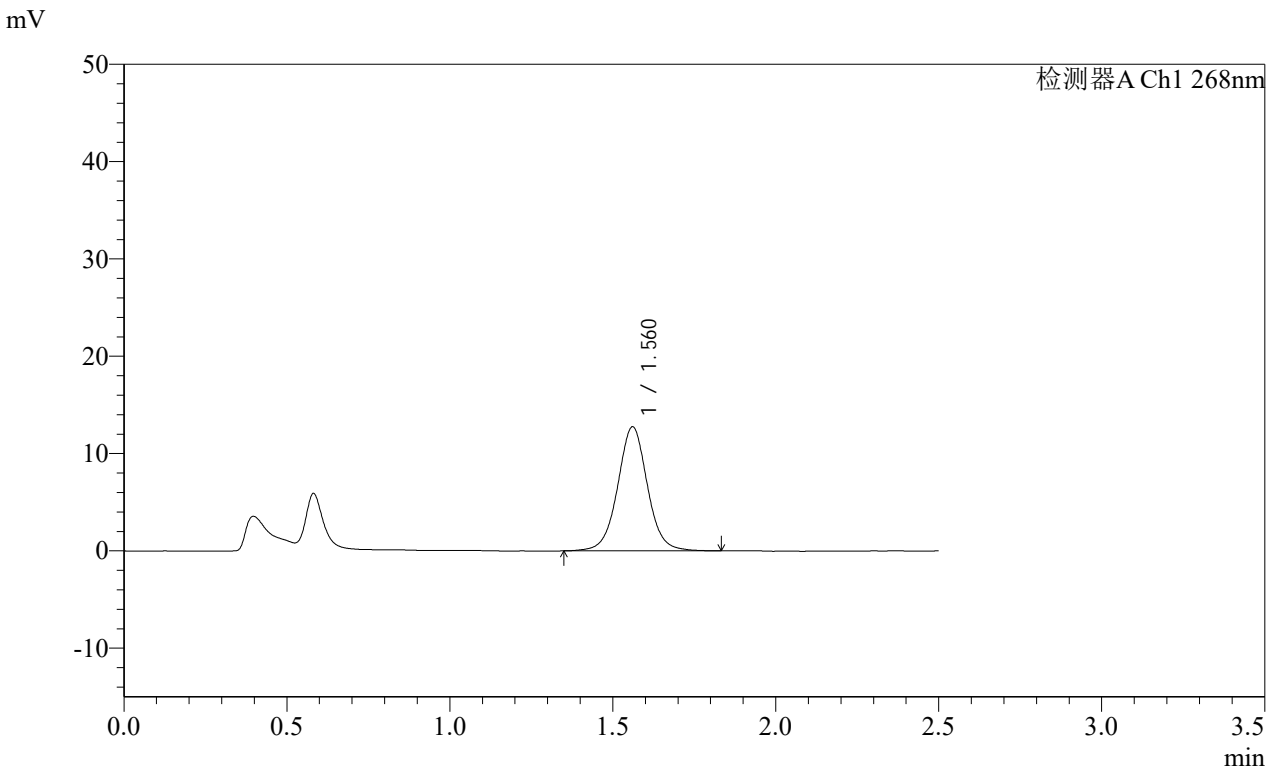
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-18-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:23:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:00:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

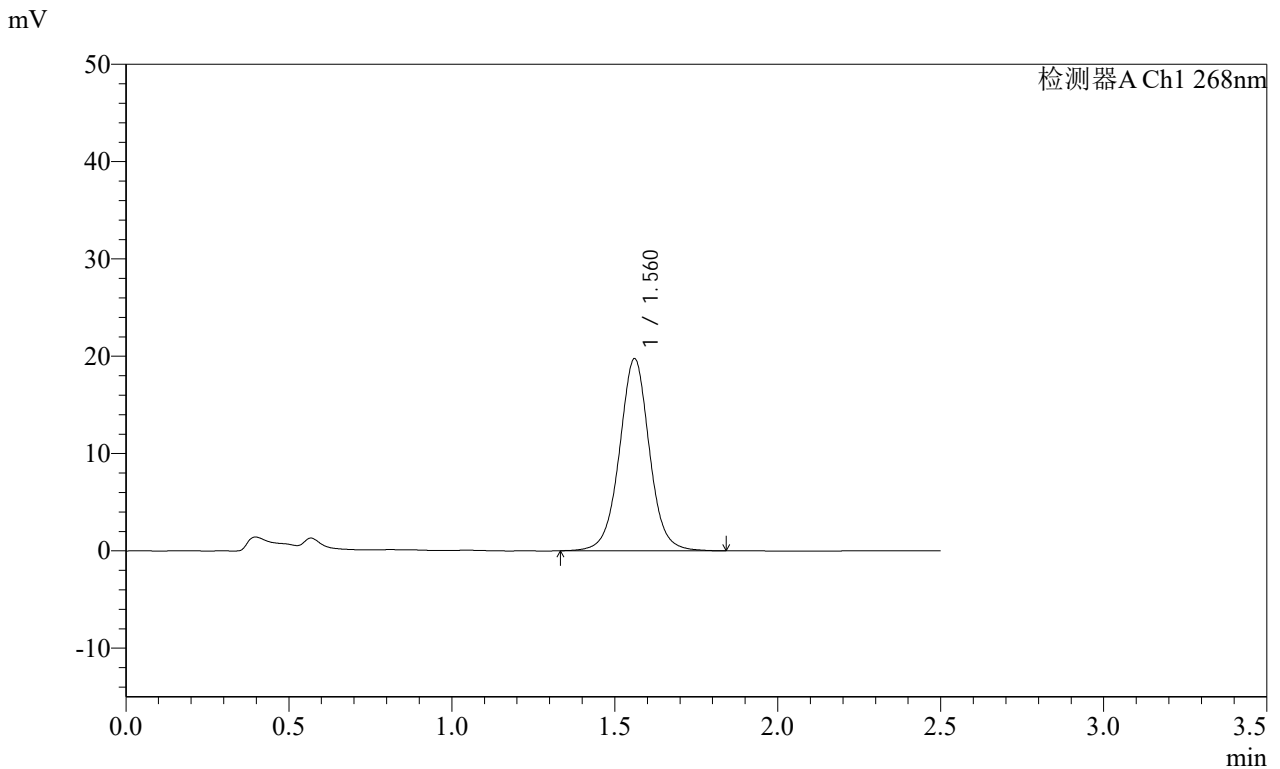
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	81022	100.000	12721	1468	1.028	--
总计		81022	100.000	12721			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-19-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:26:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:00:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	126536	100.000	19698	1448	1.020	--
总计		126536	100.000	19698			

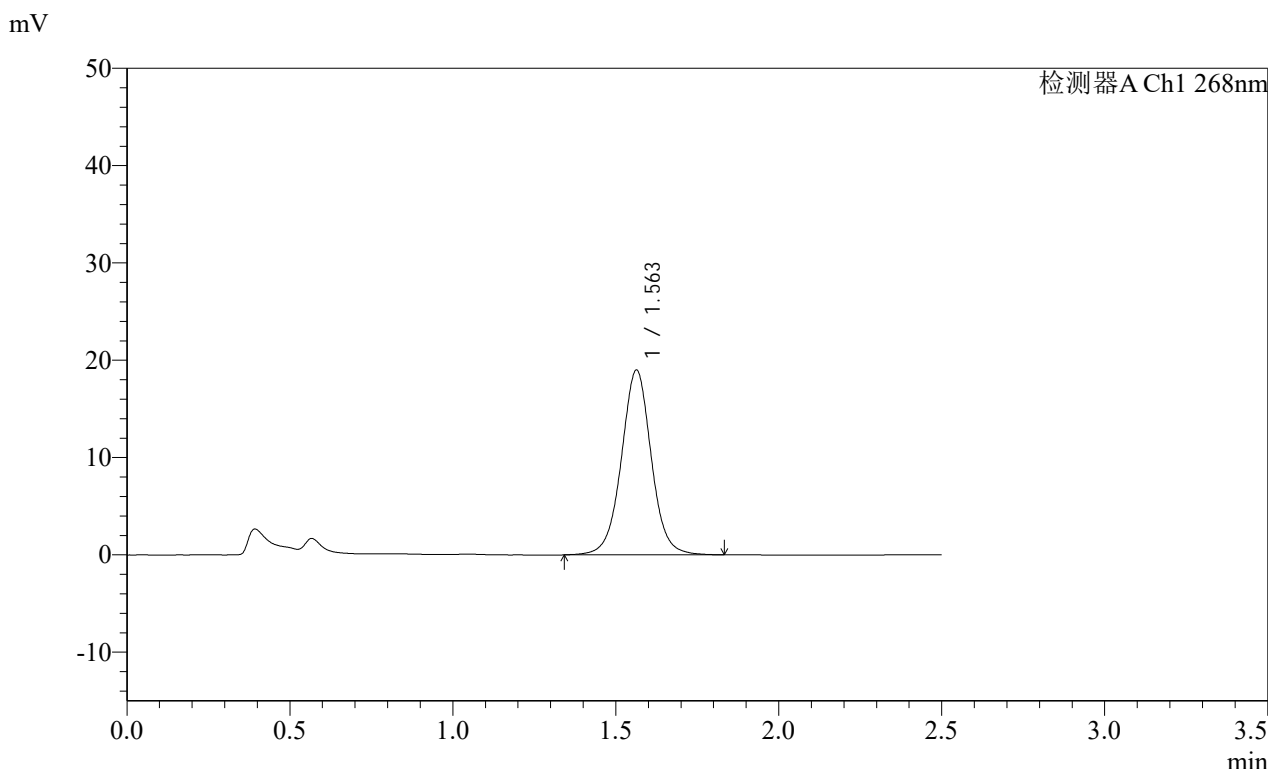


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-21-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:31:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

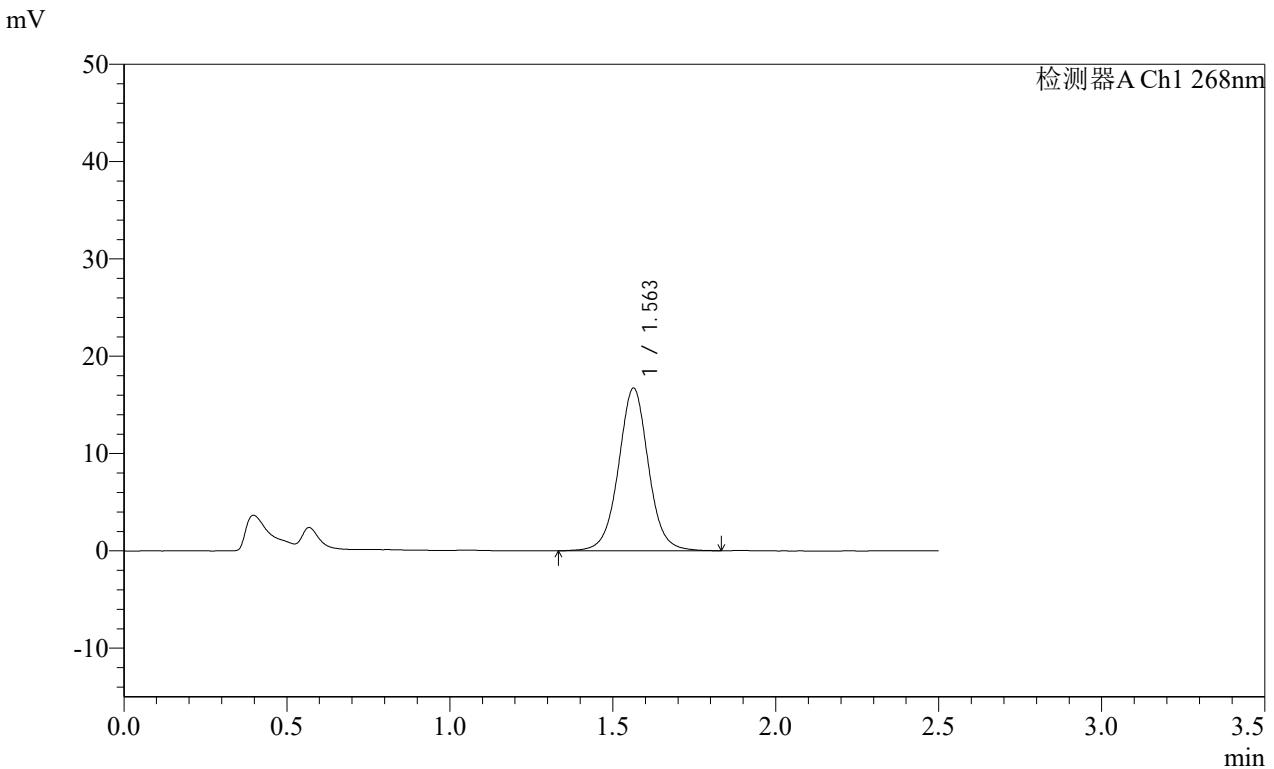
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	121524	100.000	18994	1452	1.019	--
总计		121524	100.000	18994			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-22-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:34:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	107127	100.000	16723	1453	1.027	--
总计		107127	100.000	16723			

图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-15min-片4

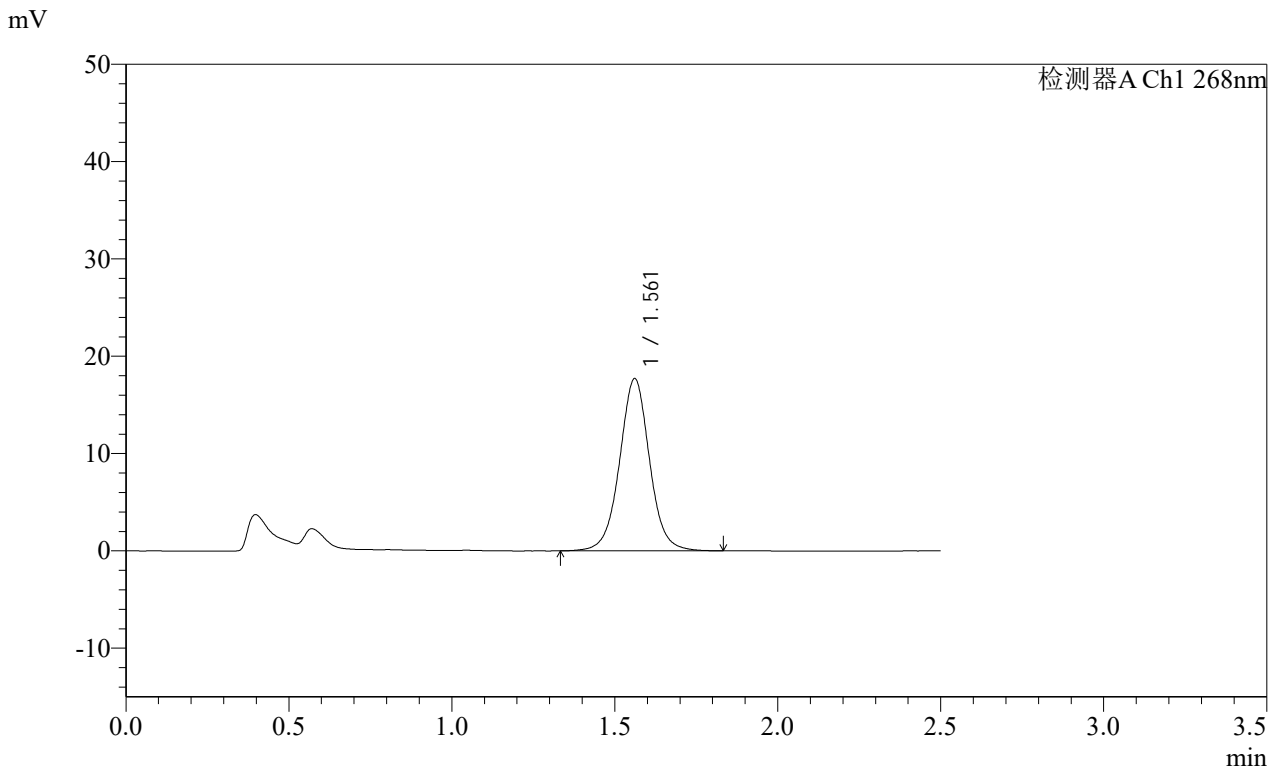
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-23-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:37:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

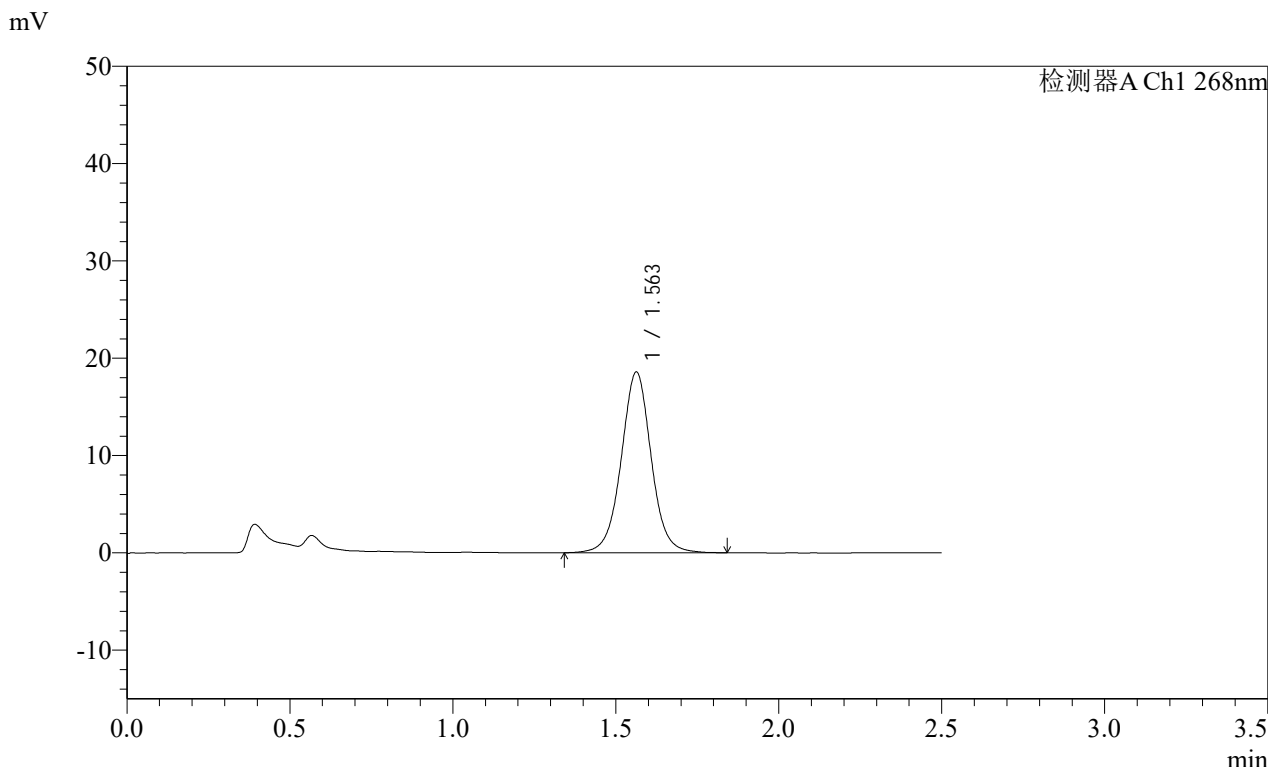
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	113261	100.000	17659	1449	1.022	--
总计		113261	100.000	17659			

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-24-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:40:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	119035	100.000	18575	1449	1.021	--
总计		119035	100.000	18575			

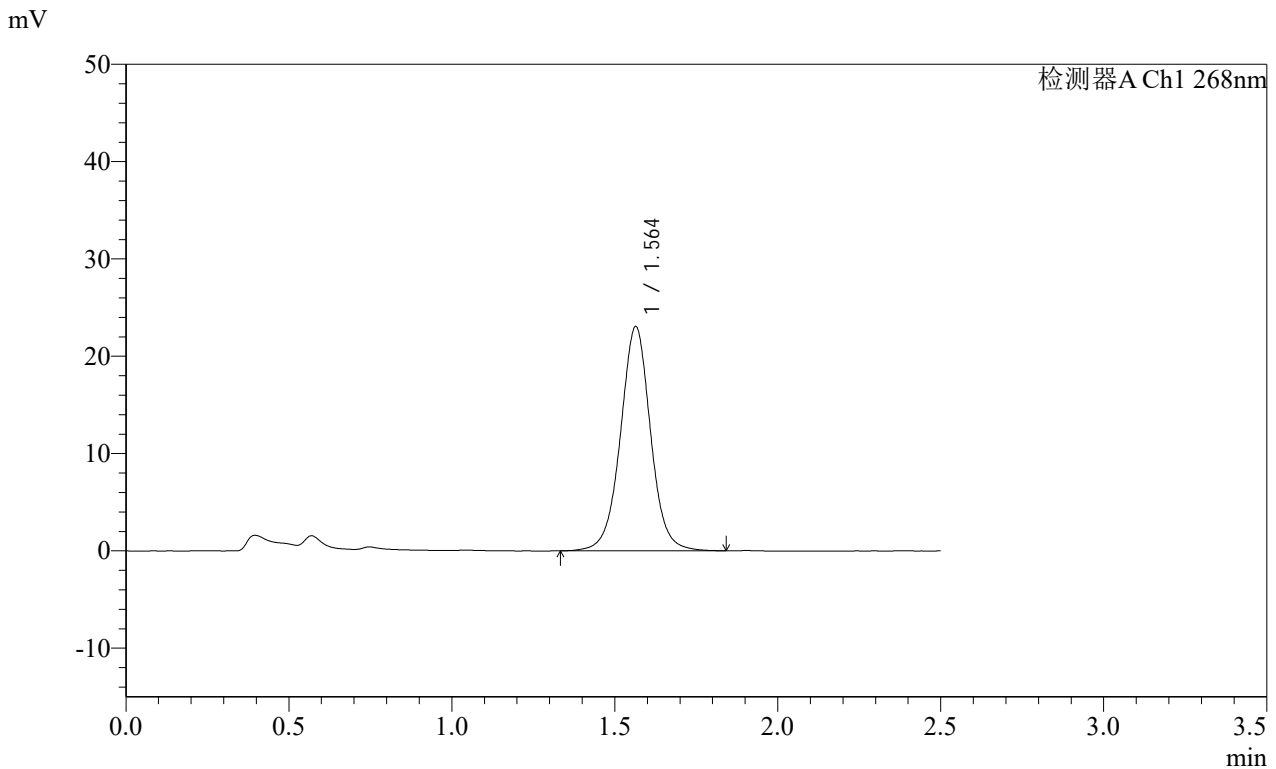


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-26-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:46:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	148442	100.000	23046	1438	1.014	--
总计		148442	100.000	23046			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-20min-片2

供试品溶液-1

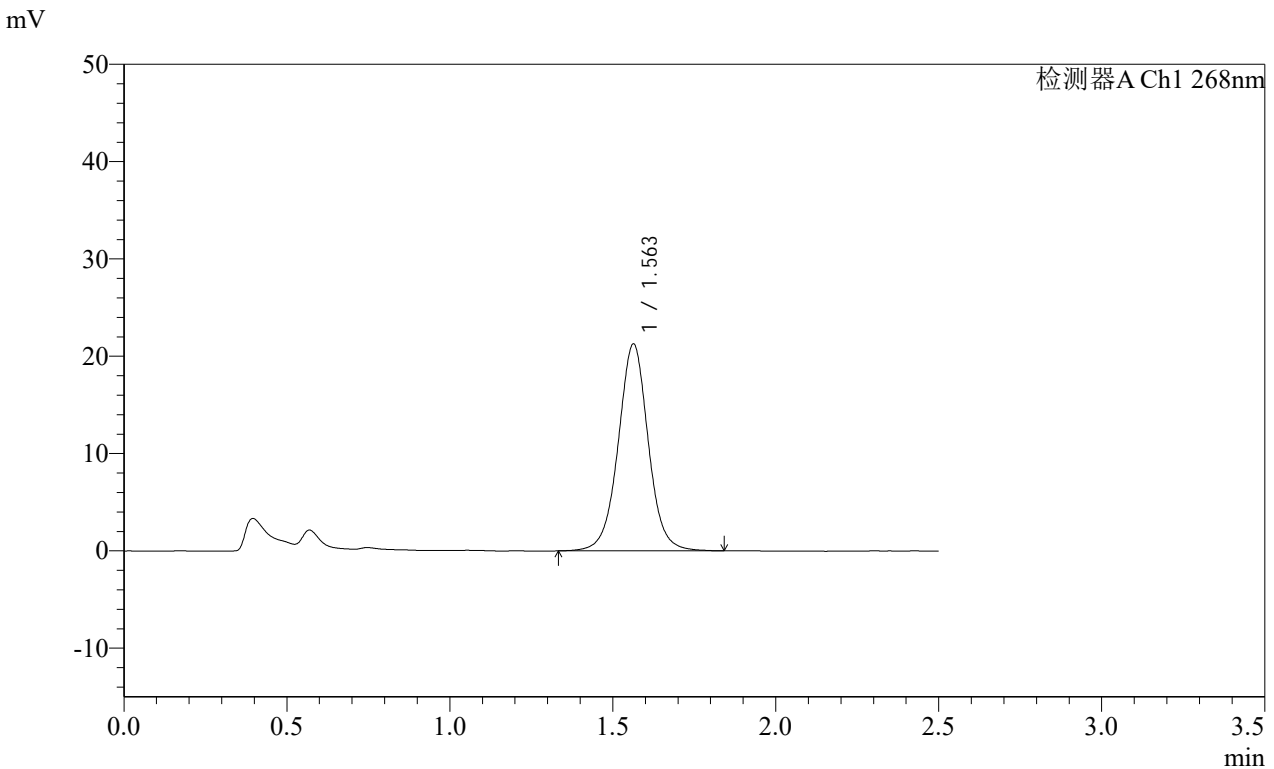


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-28-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 12:52:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:45 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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 total row.

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-20min-片4

供试品溶液-1

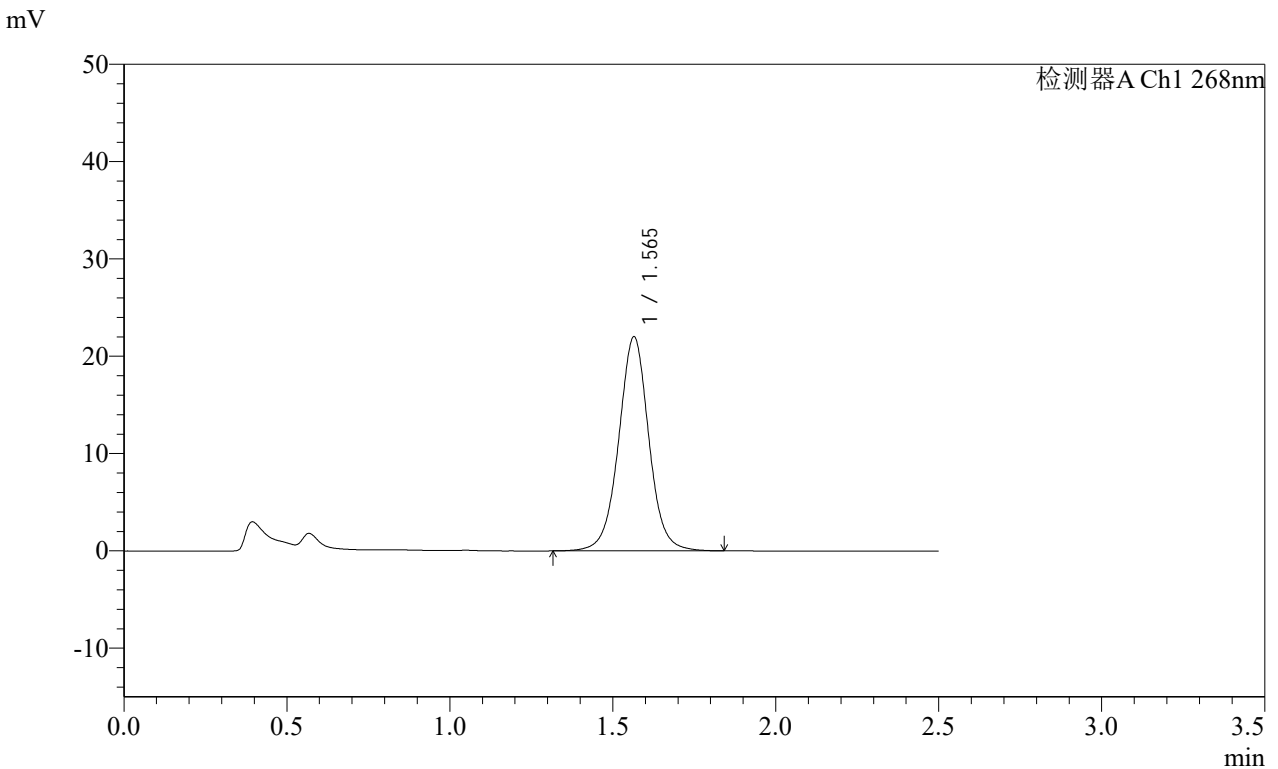


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-30-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 12:58:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	141805	100.000	21985	1437	1.015	--
总计		141805	100.000	21985			

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-20min-片6

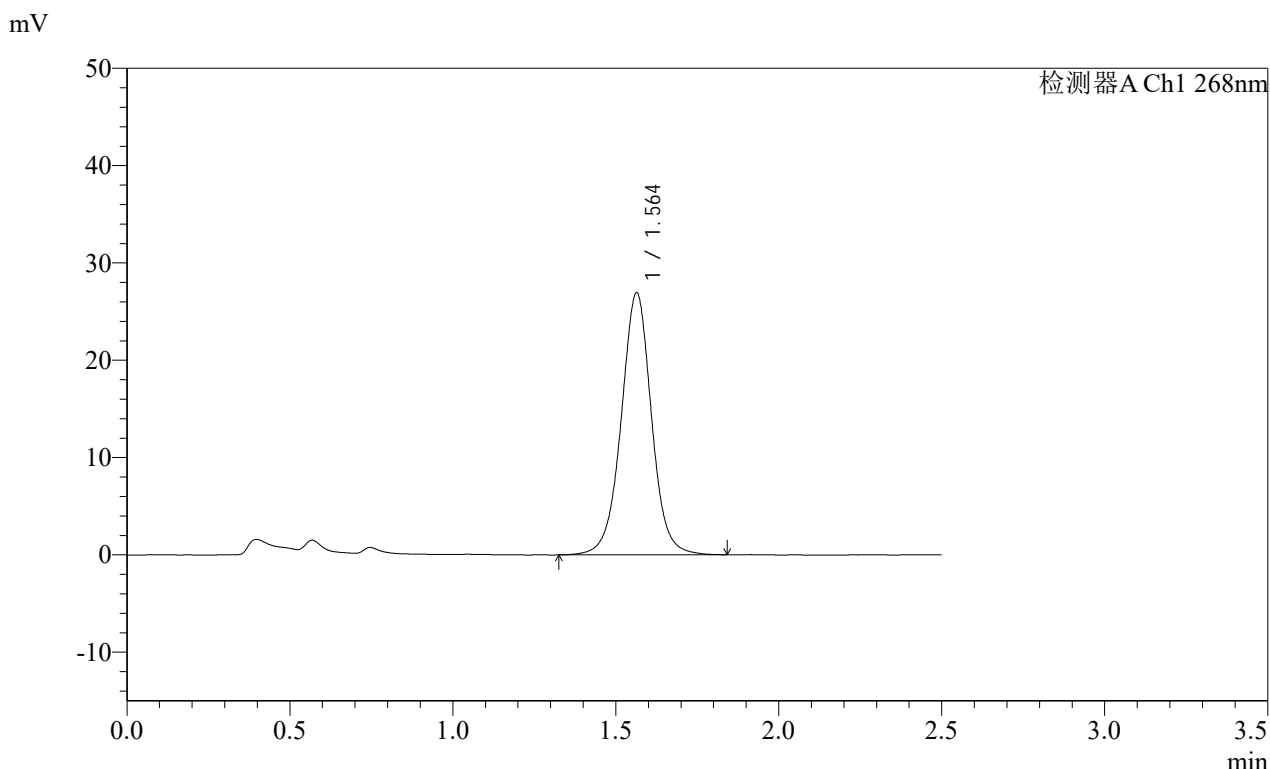
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-31-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-5	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 13:01:06	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:53	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	174202	100.000	26933	1423	1.007	--
总计		174202	100.000	26933			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-30min-片1

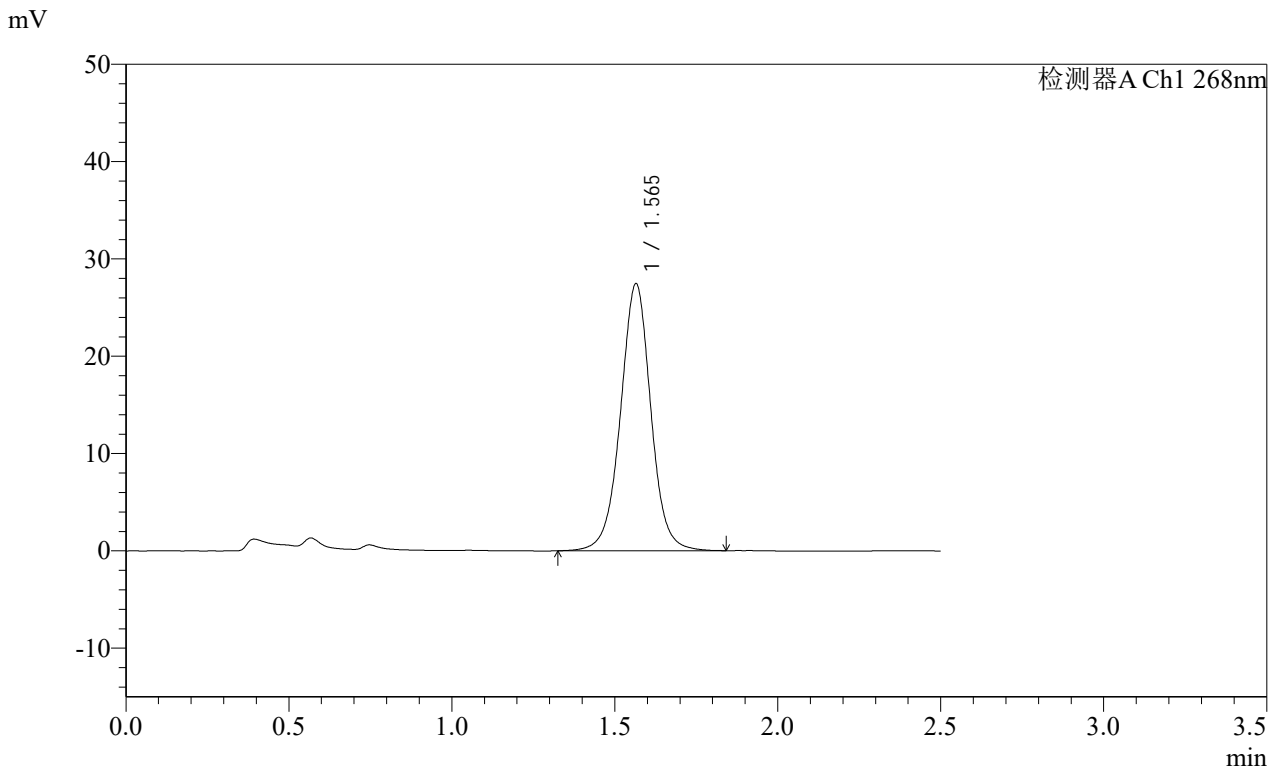
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-32-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 1-14  
进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 13:04:02 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:00:55 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

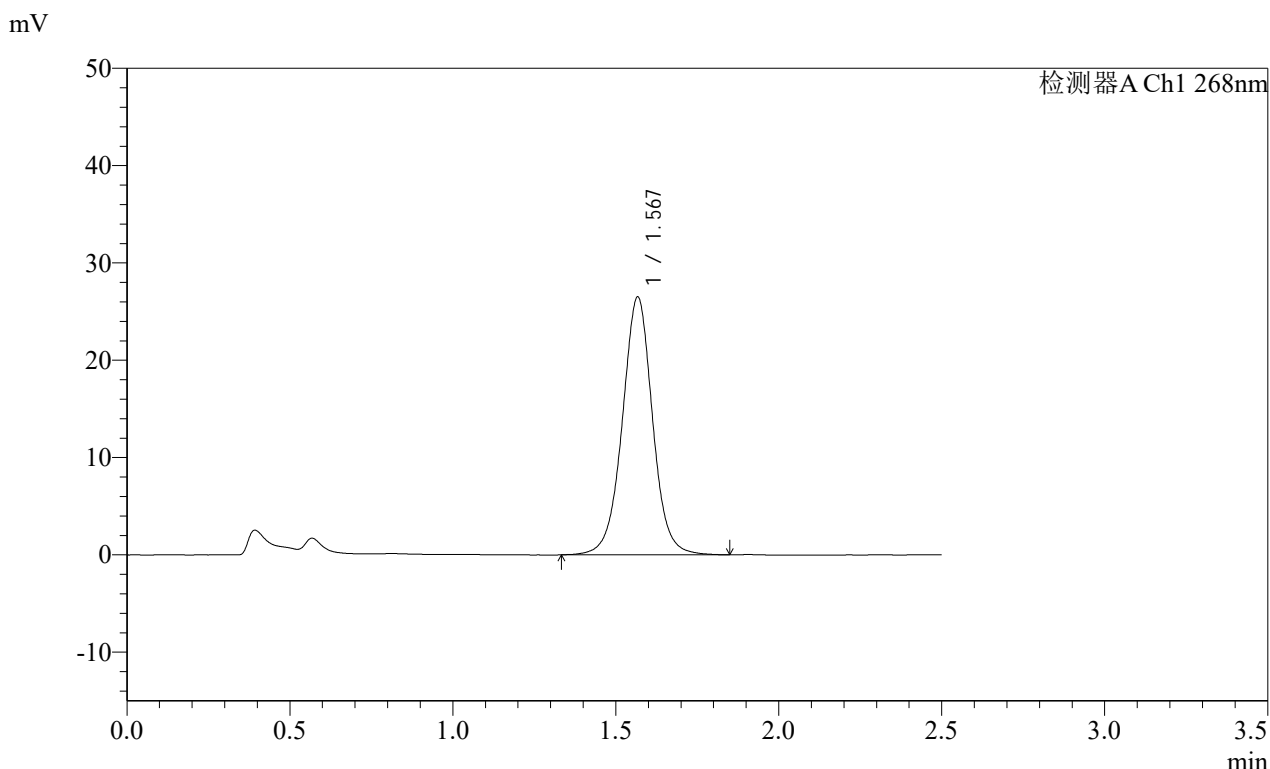
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	177790	100.000	27418	1419	1.006	--
总计		177790	100.000	27418			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-33-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-23	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 13:06:57	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:00:58	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	171254	100.000	26386	1434	1.009	--
总计		171254	100.000	26386			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-30min-片3

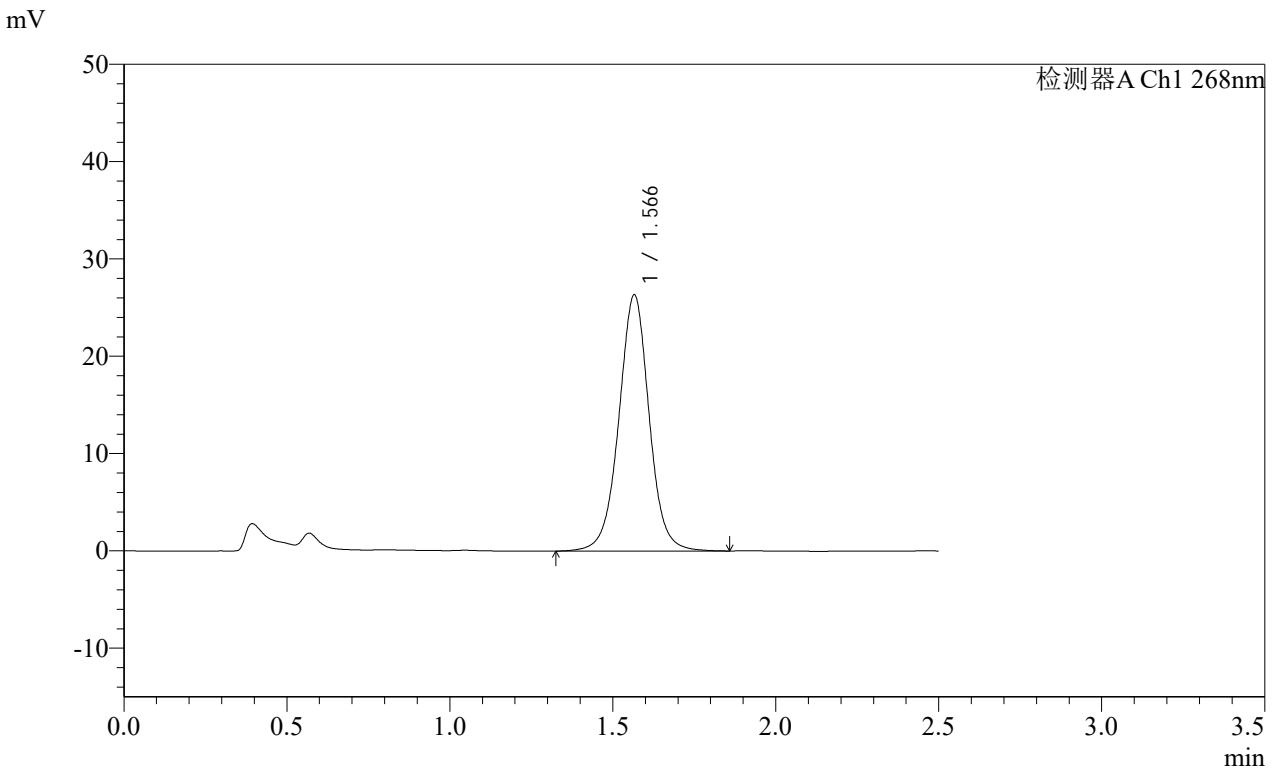
供试品溶液-1

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 - 0-19/11-34-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:09:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

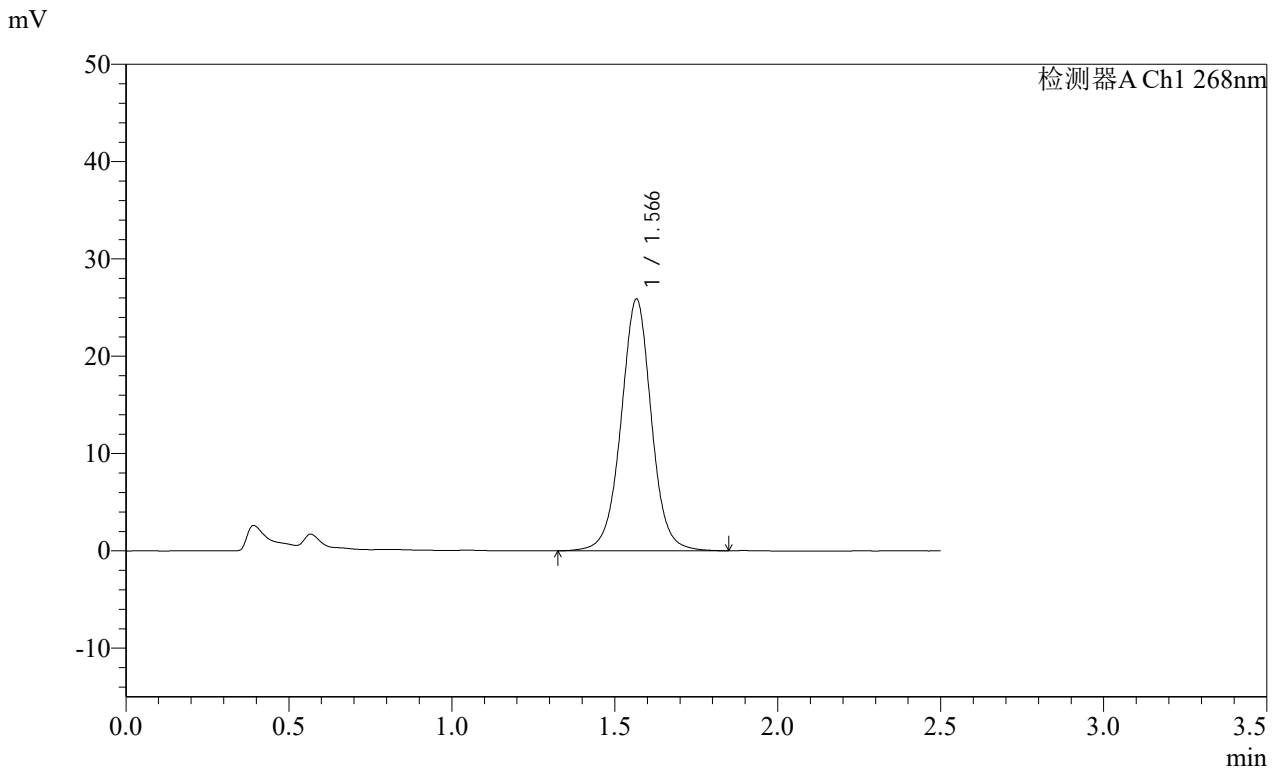
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.566	170600	100.000	26276	1424	1.009	--
总计		170600	100.000	26276			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-35-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:12:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

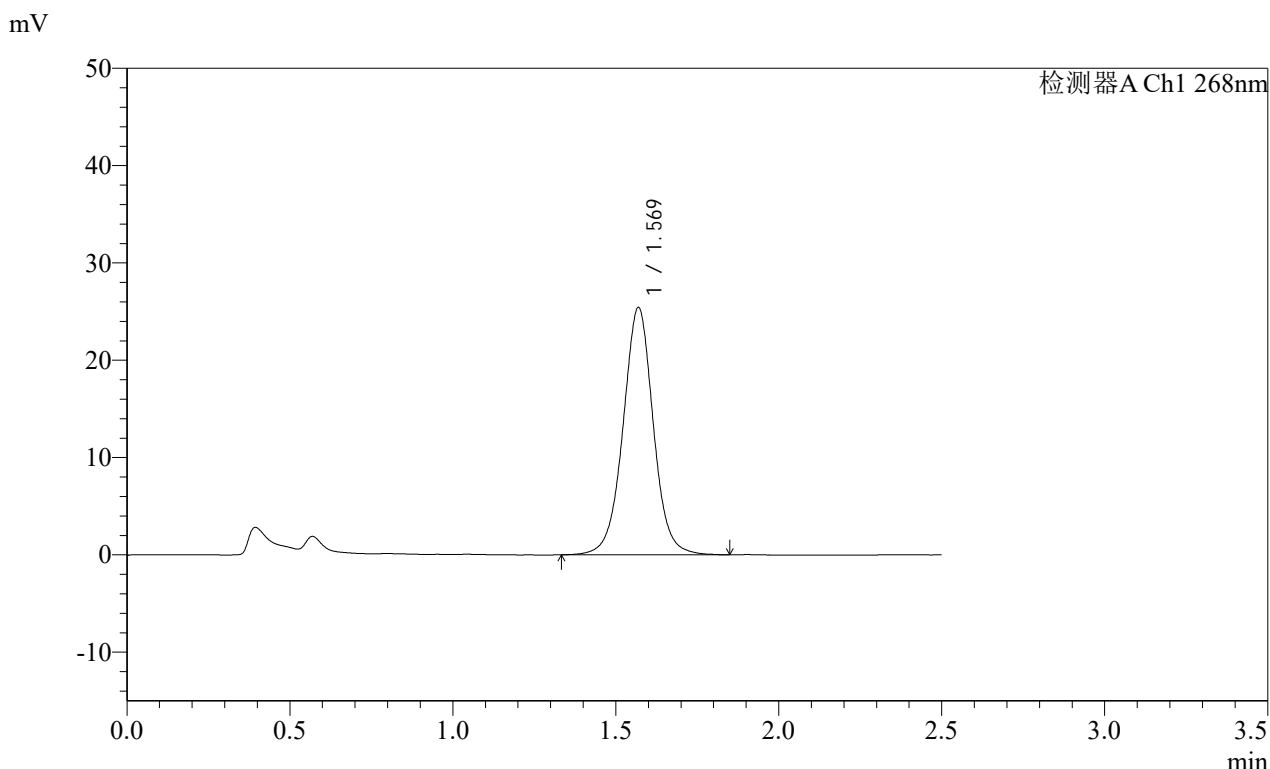
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.566	167651	100.000	25797	1422	1.010	--
总计		167651	100.000	25797			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-36-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 13:15:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

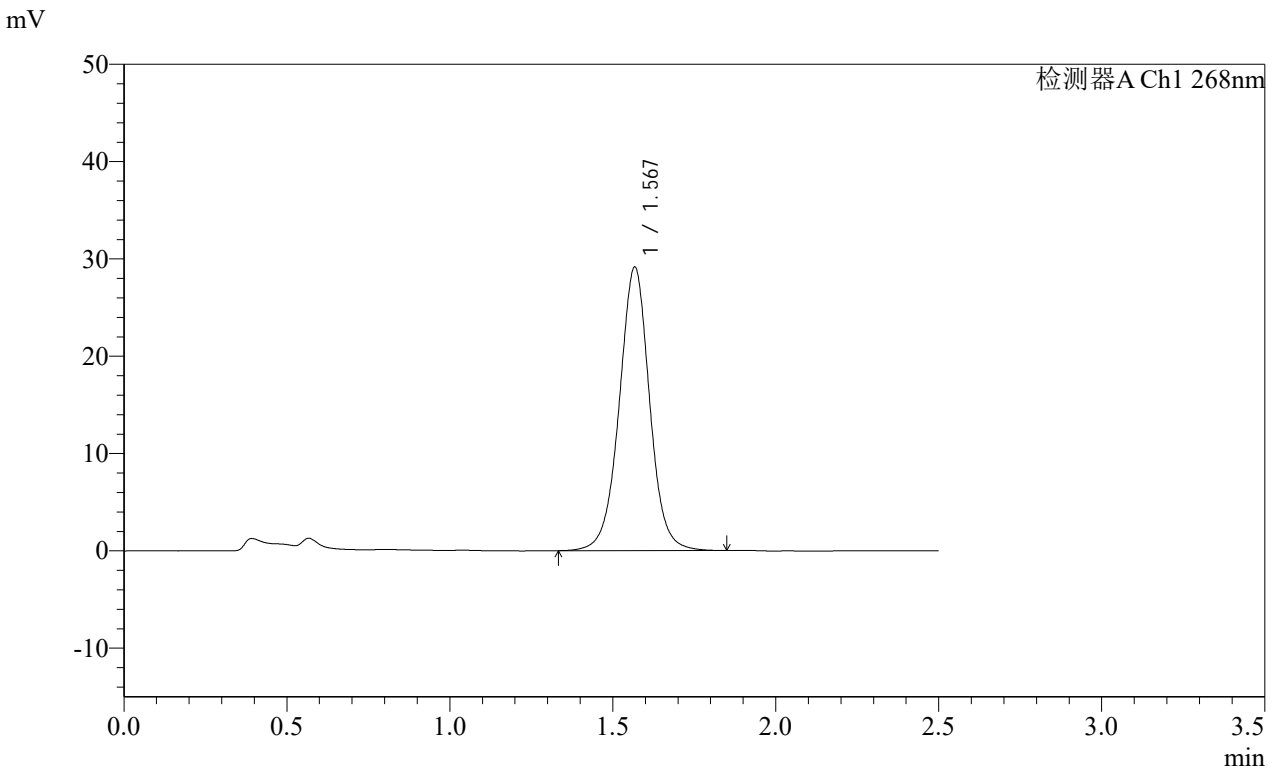
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	164310	100.000	25365	1434	1.012	--
总计		164310	100.000	25365			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-37-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:18:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	189230	100.000	29007	1417	1.004	--
总计		189230	100.000	29007			

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-45min-片1

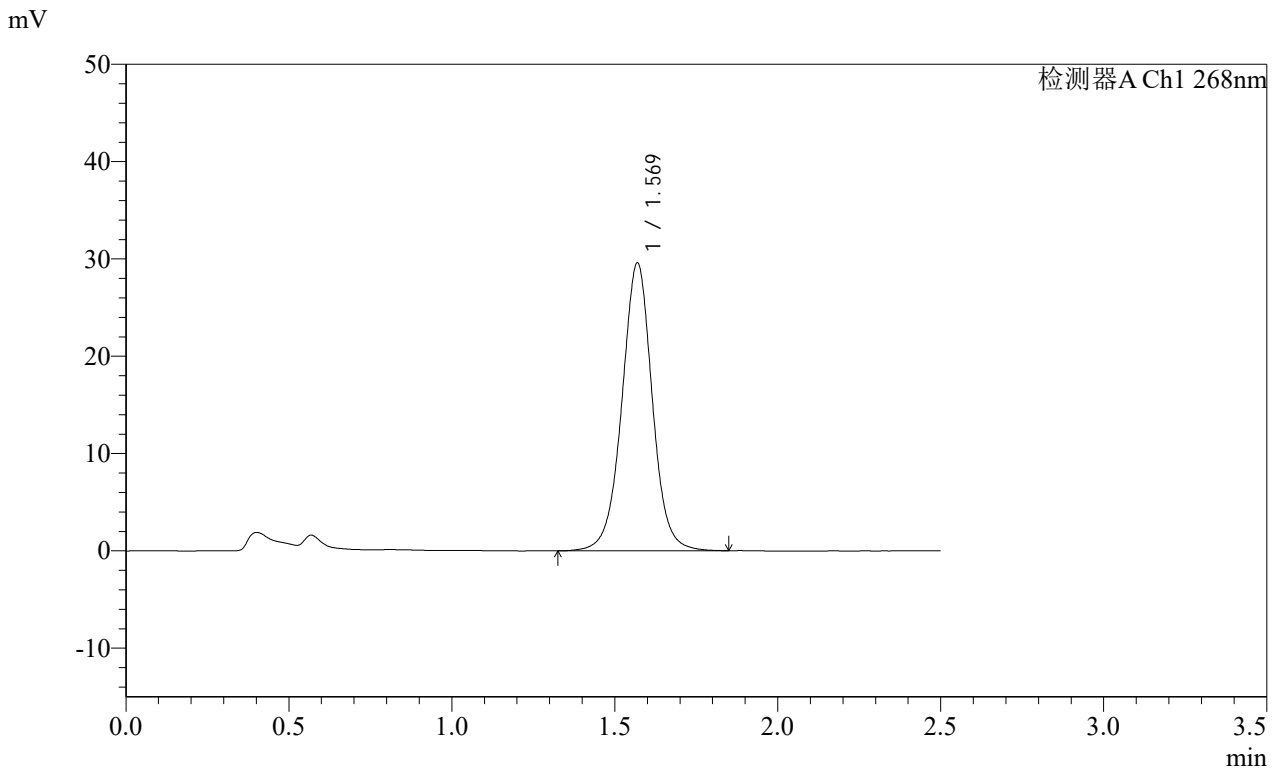
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-38-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:21:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

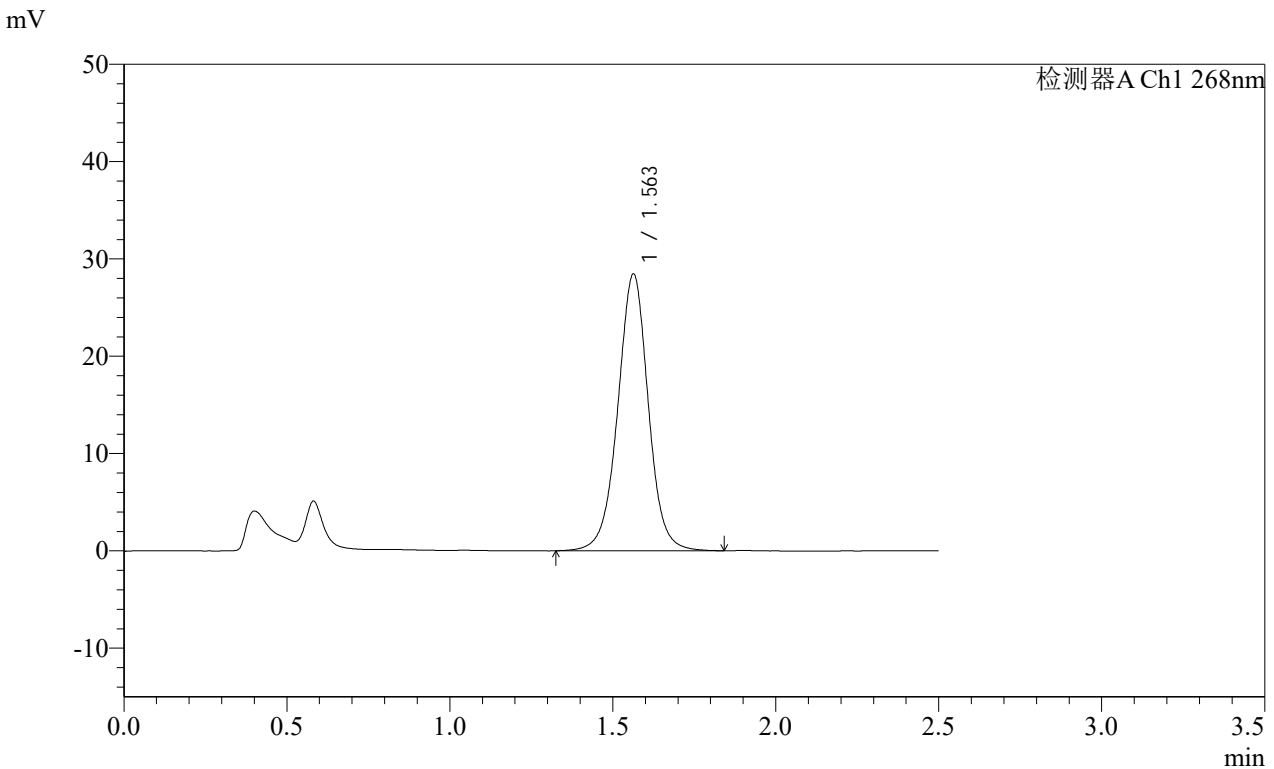
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	192079	100.000	29537	1424	1.003	--
总计		192079	100.000	29537			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-39-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-24	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 13:24:25	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:14	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

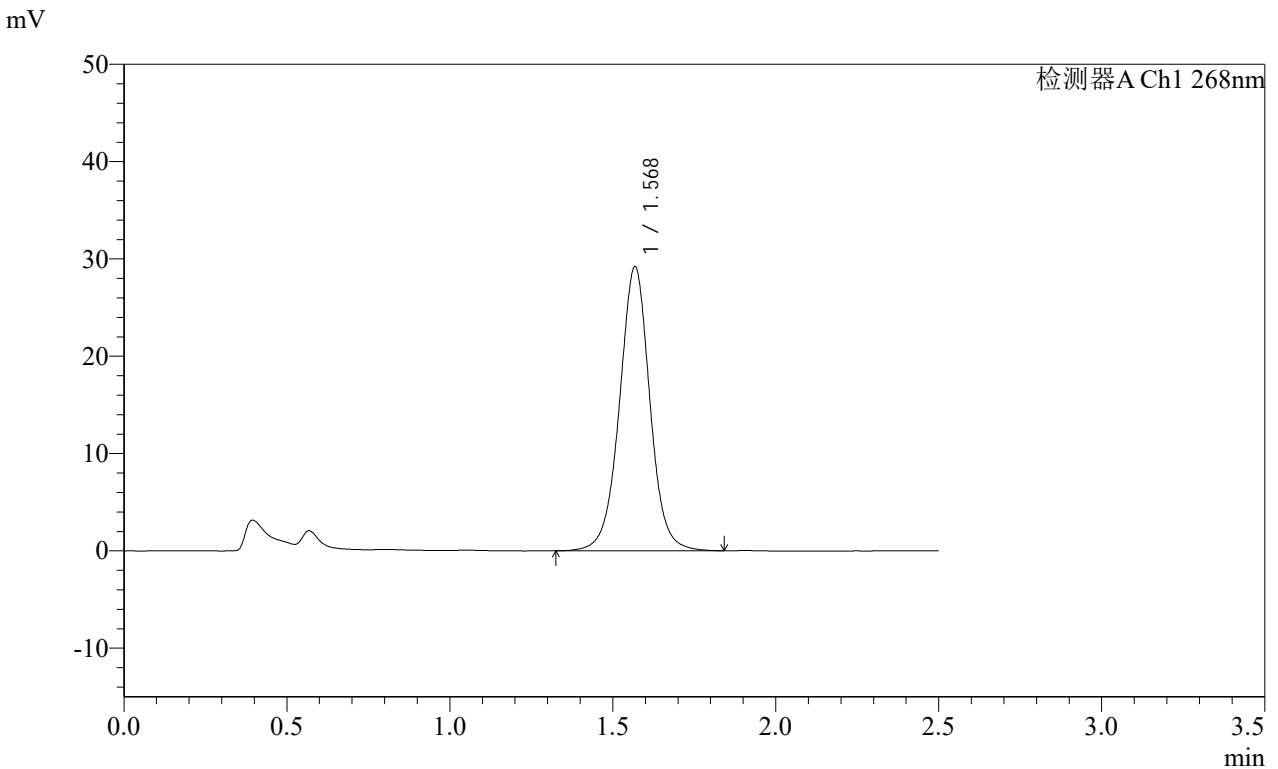
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	185663	100.000	28452	1396	0.999	--
总计		185663	100.000	28452			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-40-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:27:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	189895	100.000	29085	1416	1.005	--
总计		189895	100.000	29085			

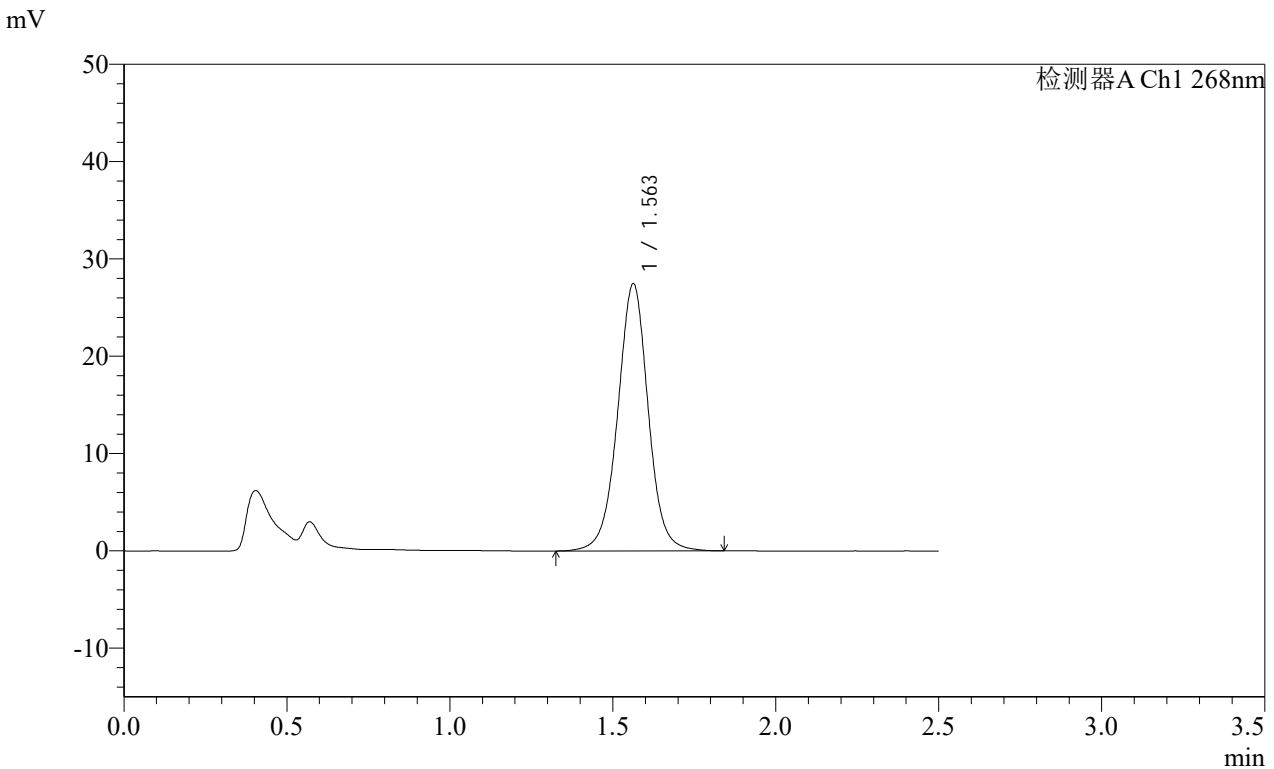


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-42-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:33:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

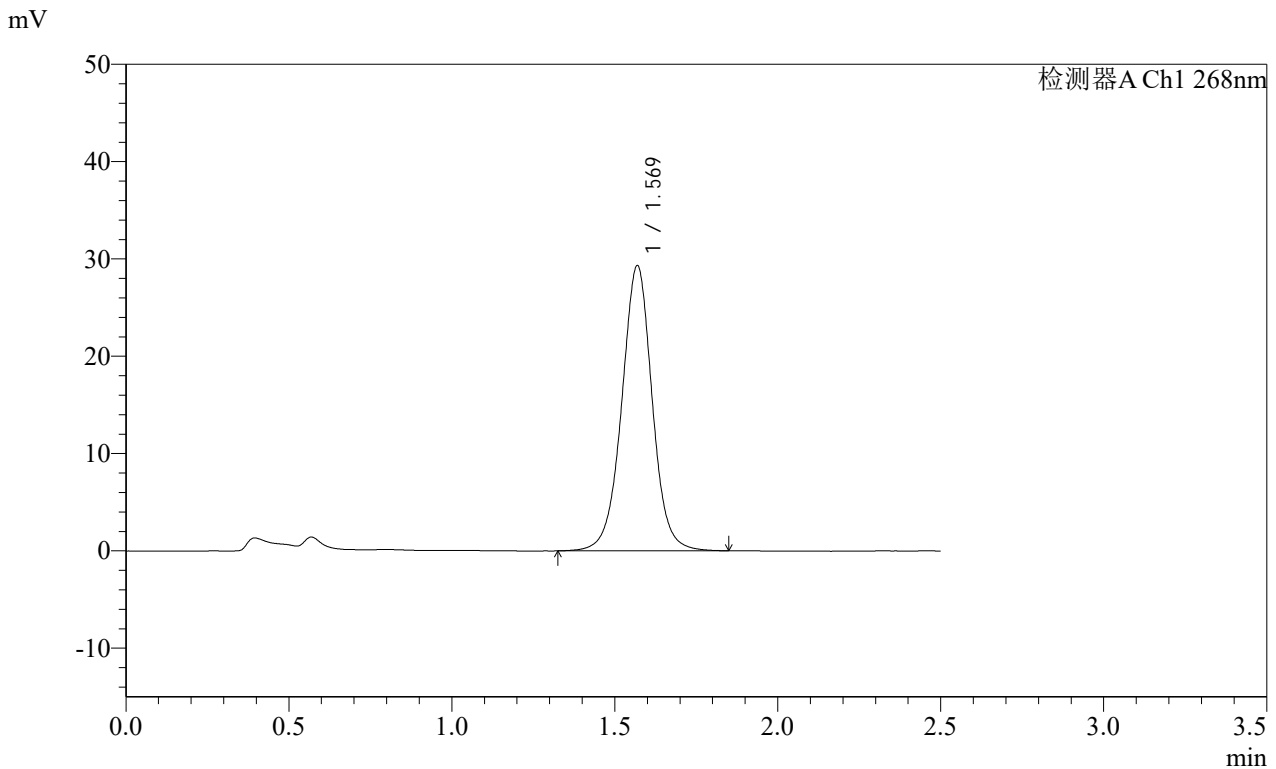
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	179159	100.000	27454	1397	1.004	--
总计		179159	100.000	27454			

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-43-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 1-7  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 13:36:05 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/12/17 09:01:24 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	191068	100.000	29259	1413	1.003	--
总计		191068	100.000	29259			

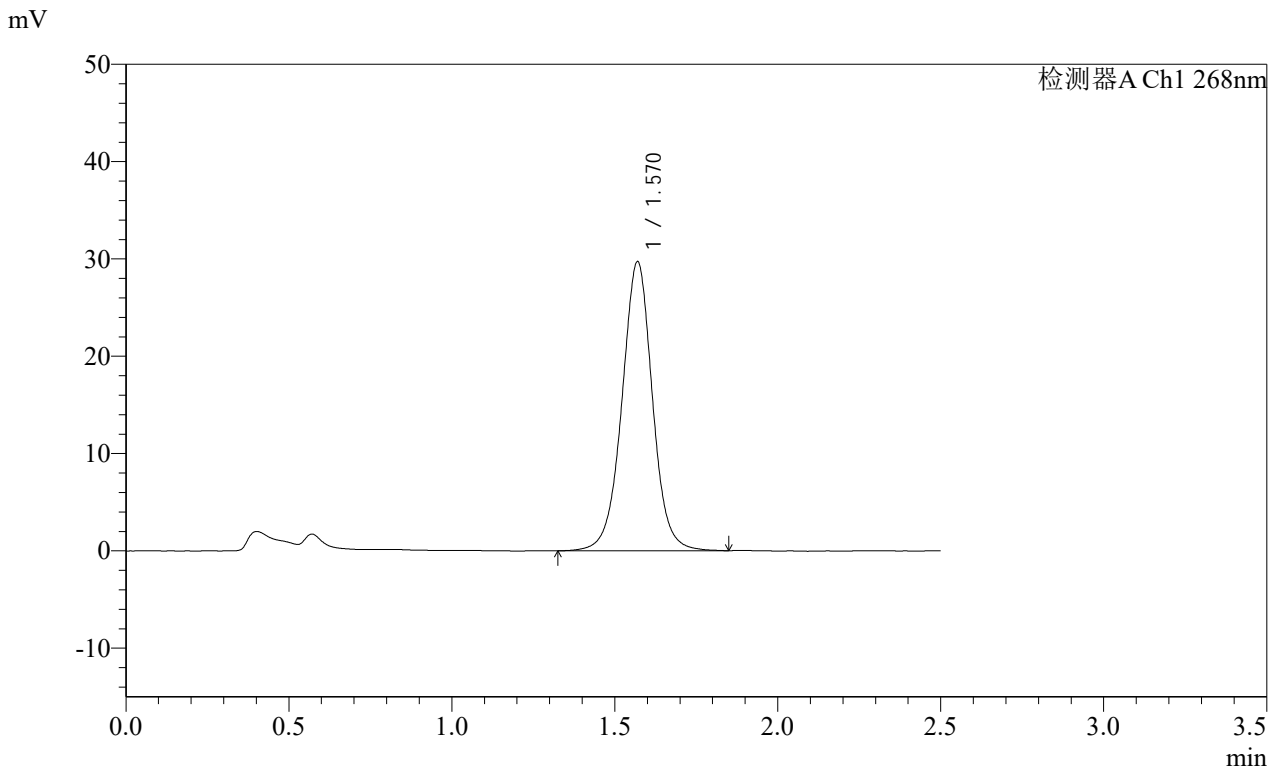
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-44-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:39:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	193578	100.000	29674	1411	1.003	--
总计		193578	100.000	29674			

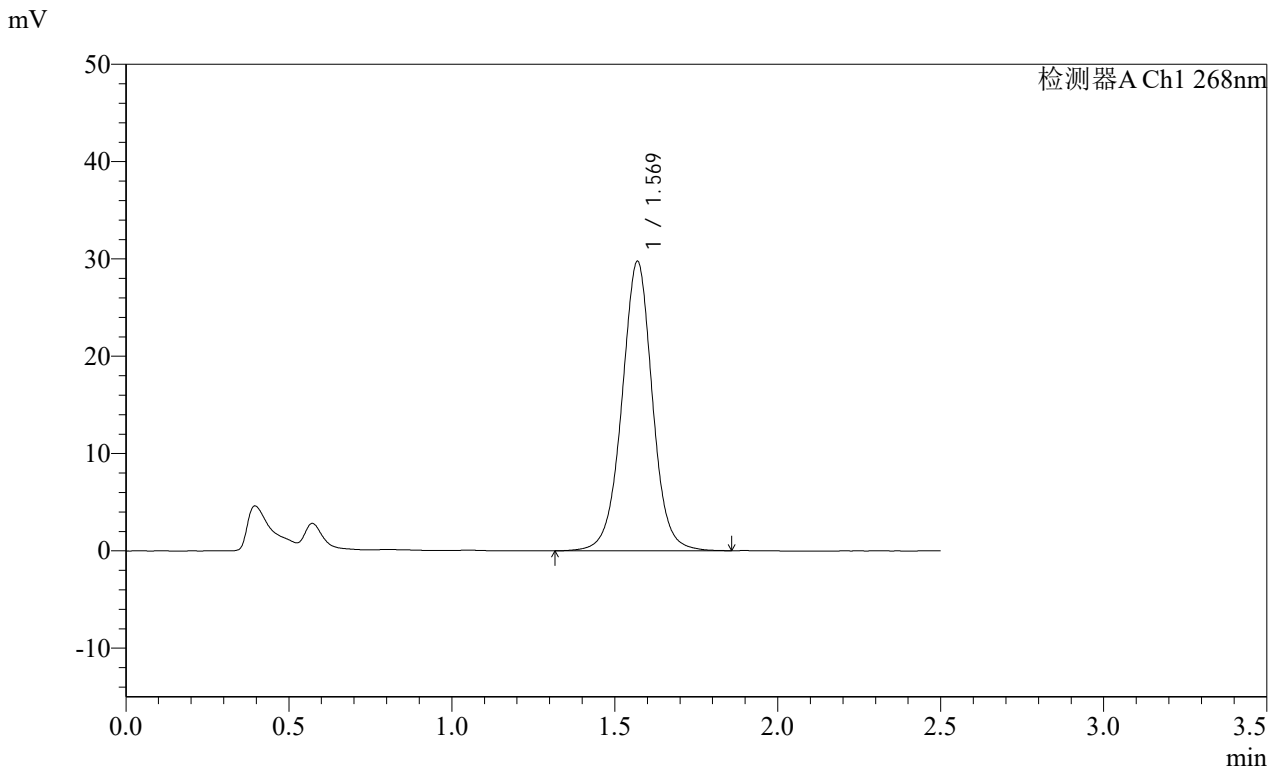


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-46-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:44:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

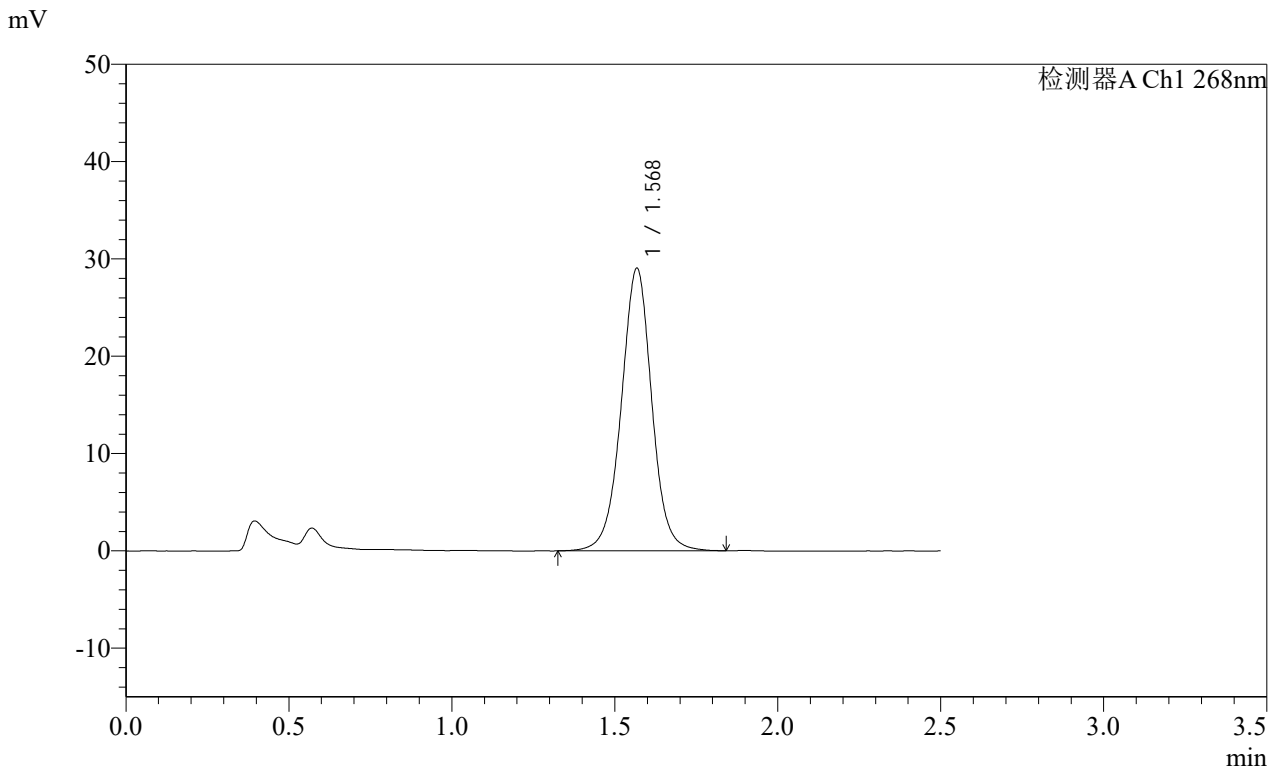
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	193962	100.000	29701	1411	1.004	--
总计		193962	100.000	29701			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-47-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:47:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	189389	100.000	28895	1405	1.002	--
总计		189389	100.000	28895			

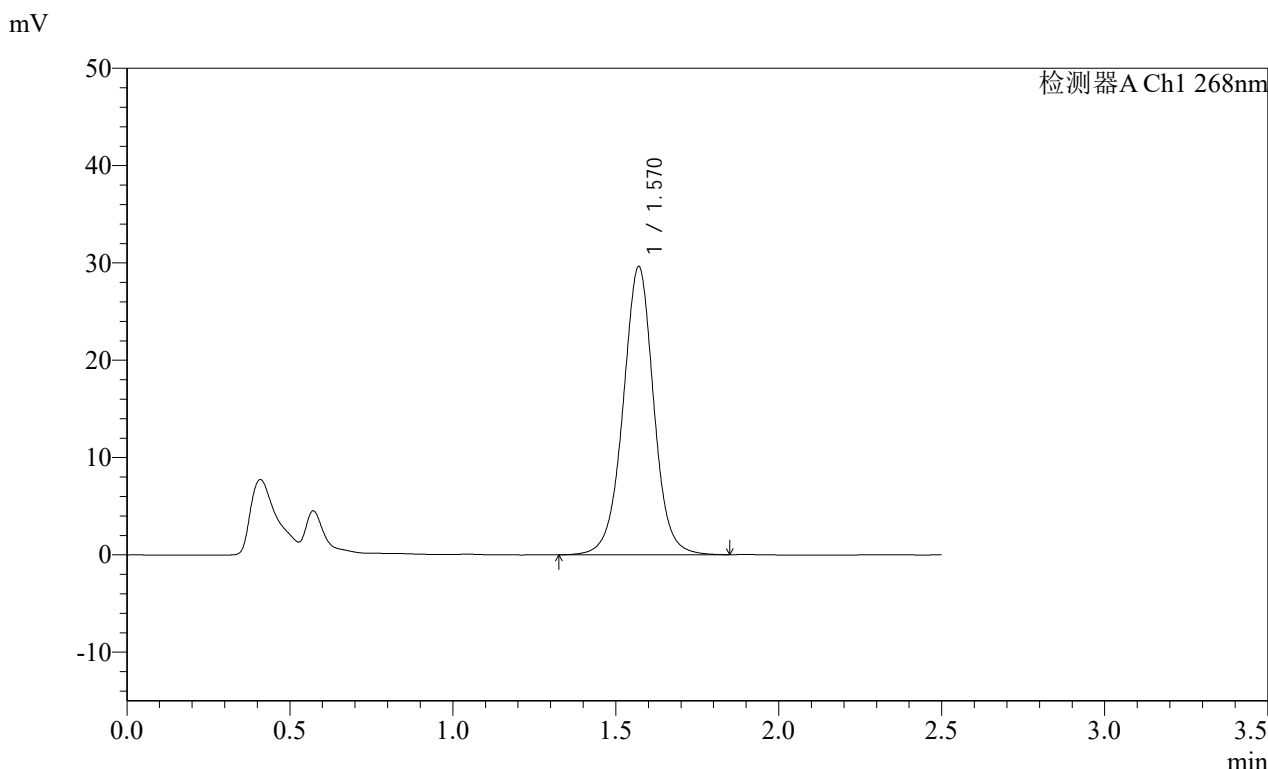


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-49-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:53:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:01:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	193878	100.000	29610	1402	1.000	--
总计		193878	100.000	29610			

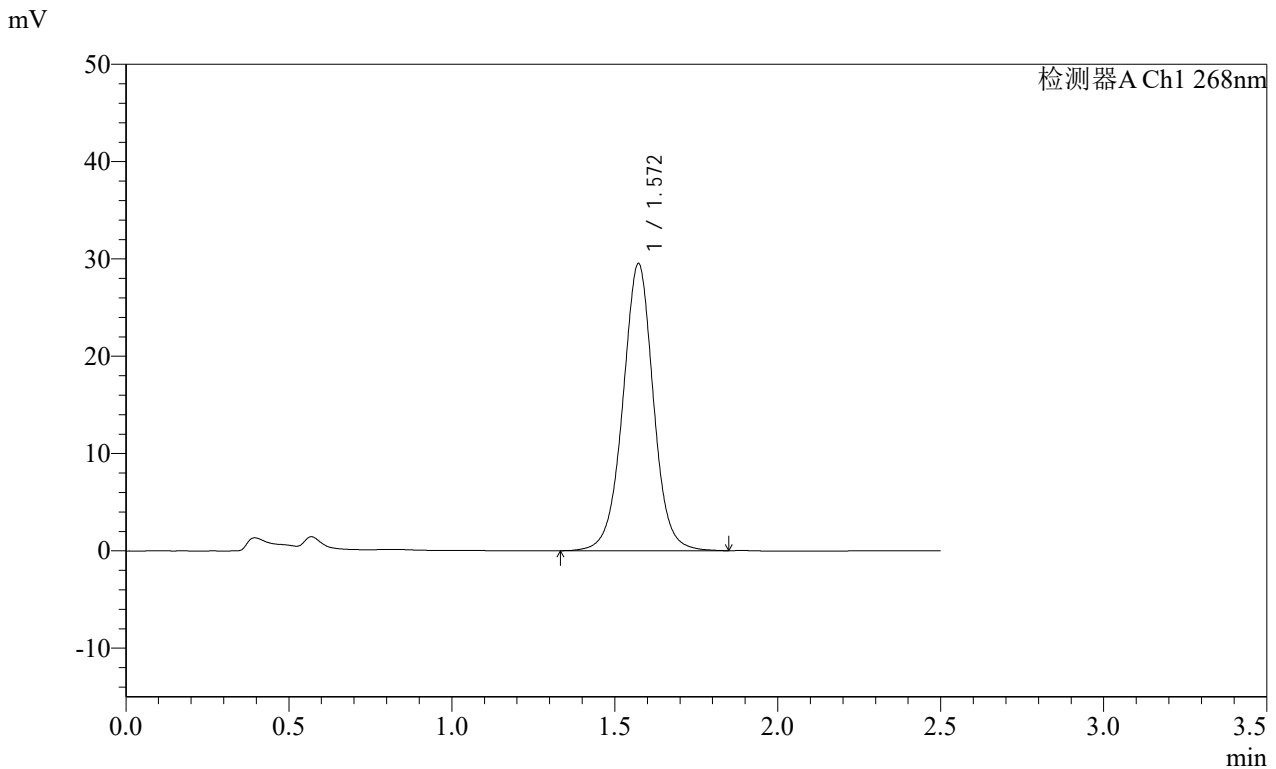
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-50-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	192689	100.000	29510	1412	1.003	--
总计		192689	100.000	29510			

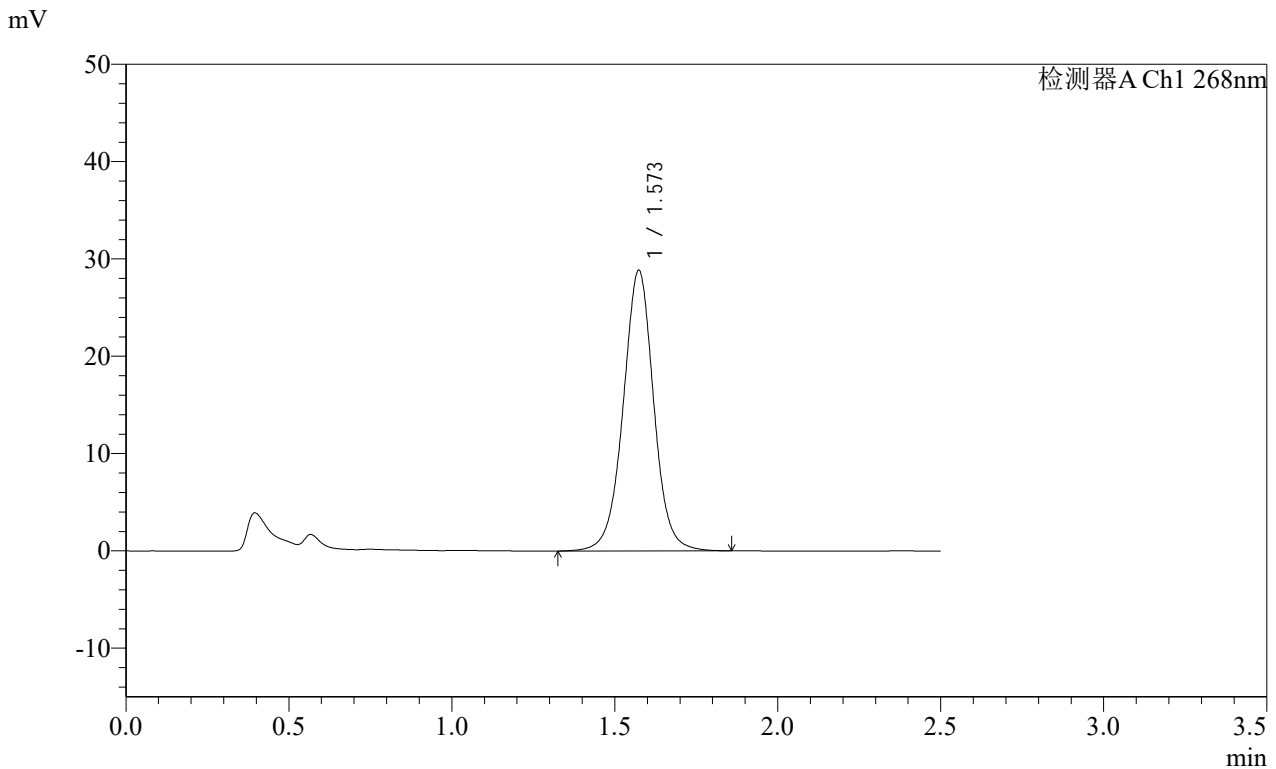
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-51-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 13:59:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	188356	100.000	28816	1414	1.005	--
总计		188356	100.000	28816			

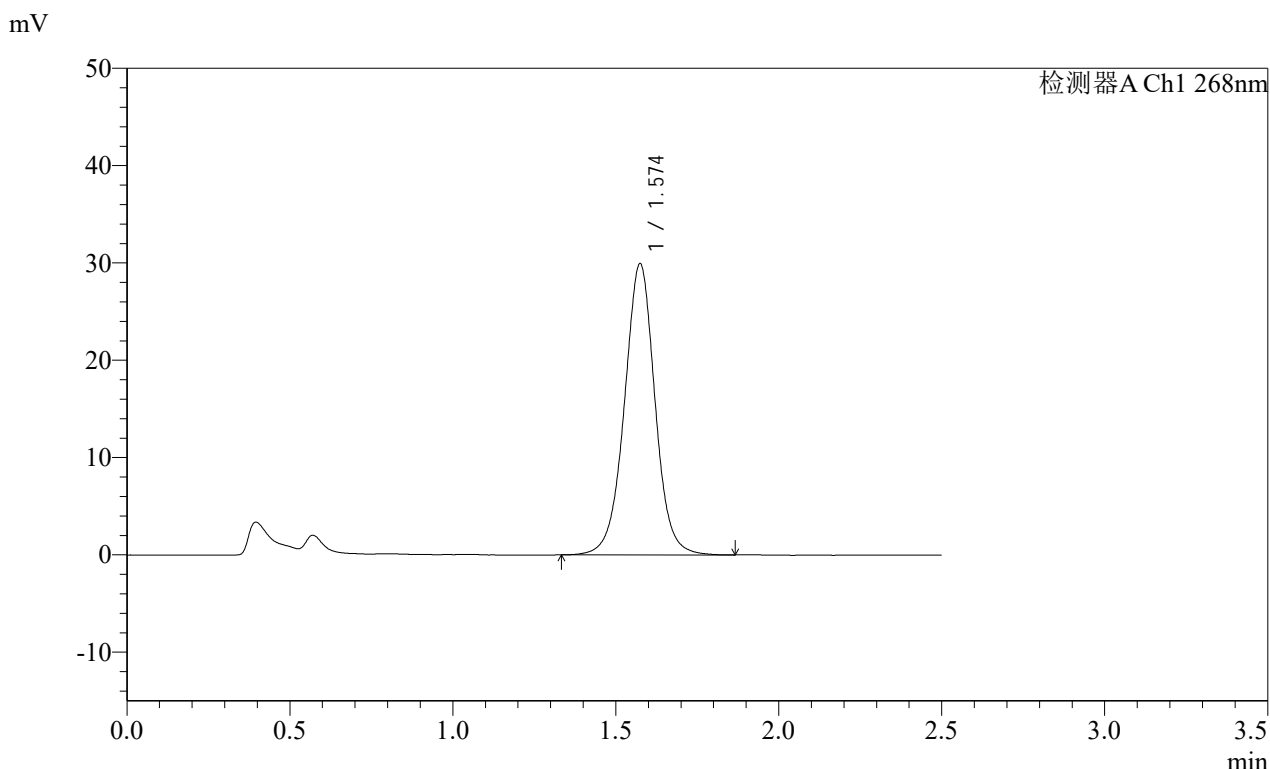
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-52-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 14:02:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	195651	100.000	29880	1411	1.002	--
总计		195651	100.000	29880			

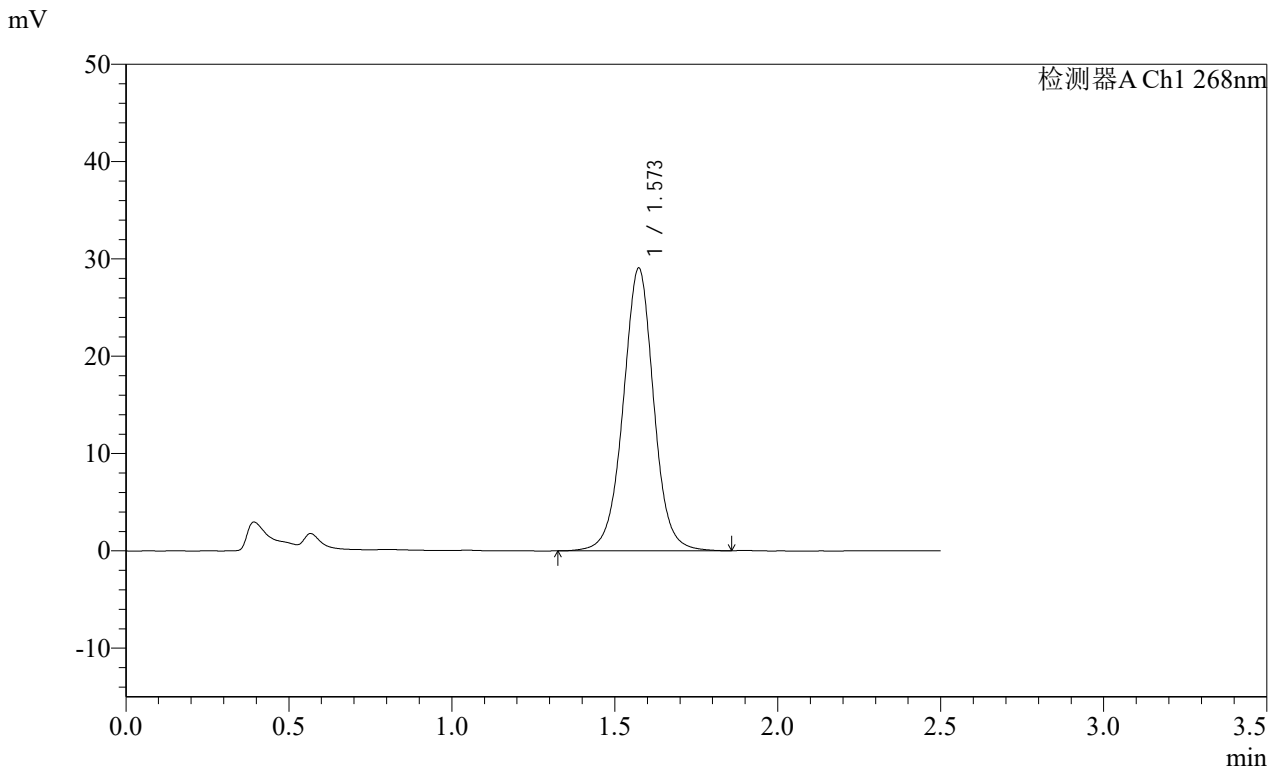
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-53-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-44	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 14:05:21	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:51	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	189844	100.000	29031	1413	1.007	--
总计		189844	100.000	29031			

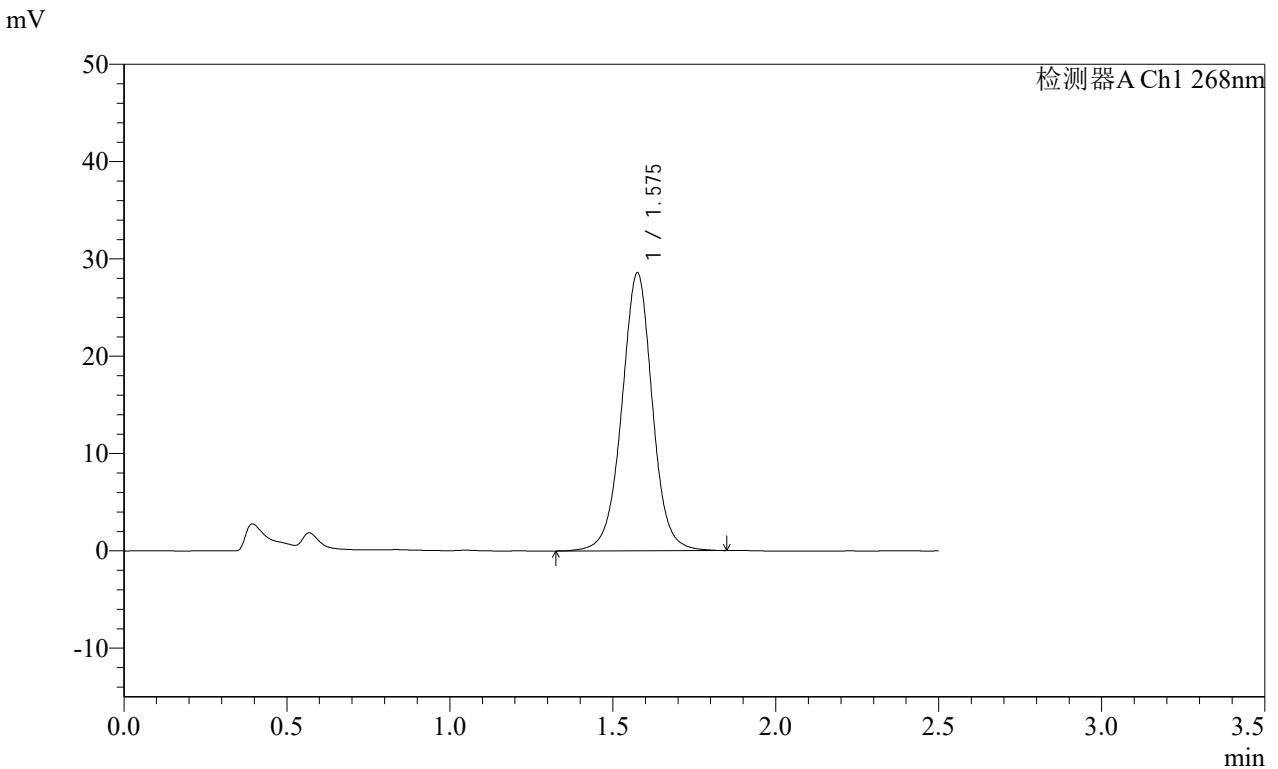
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-54-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-53	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 14:08:18	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:54	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	186787	100.000	28458	1416	1.003	--
总计		186787	100.000	28458			

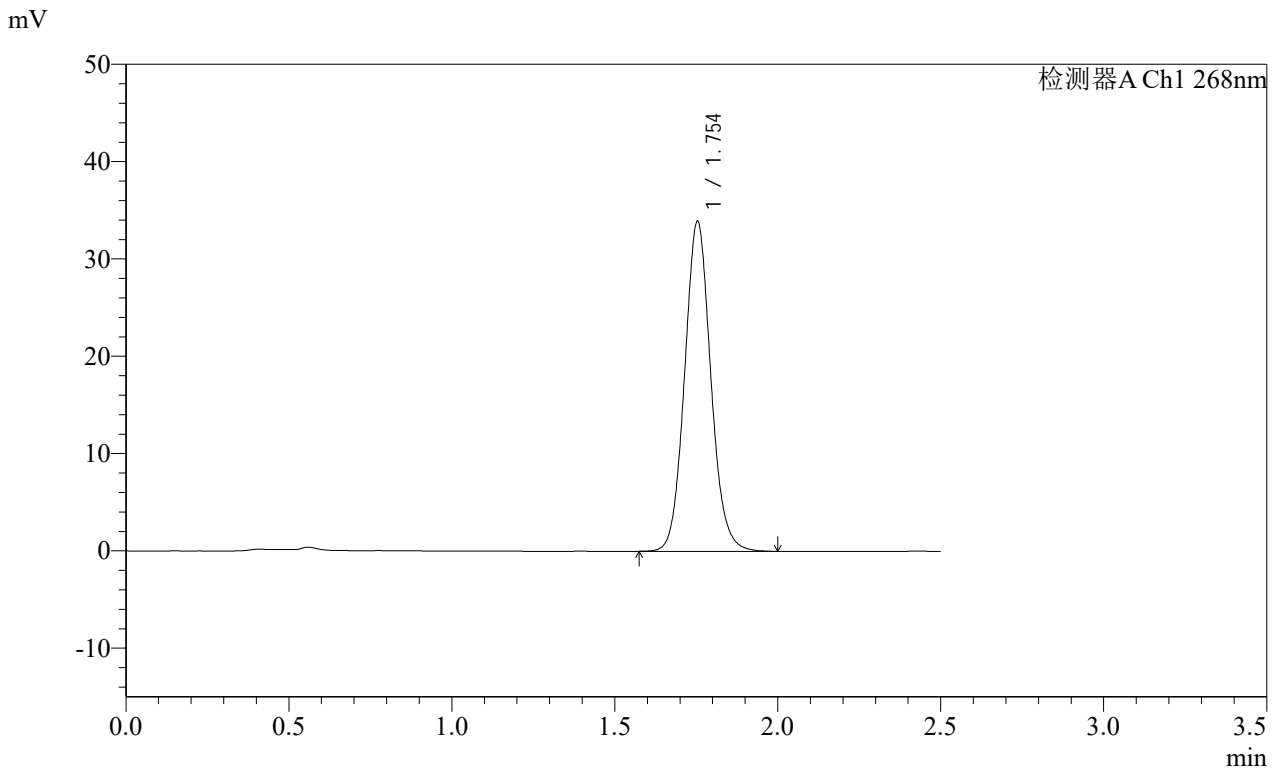
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-55-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 14:11:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	189865	100.000	33903	2322	1.086	--
总计		189865	100.000	33903			

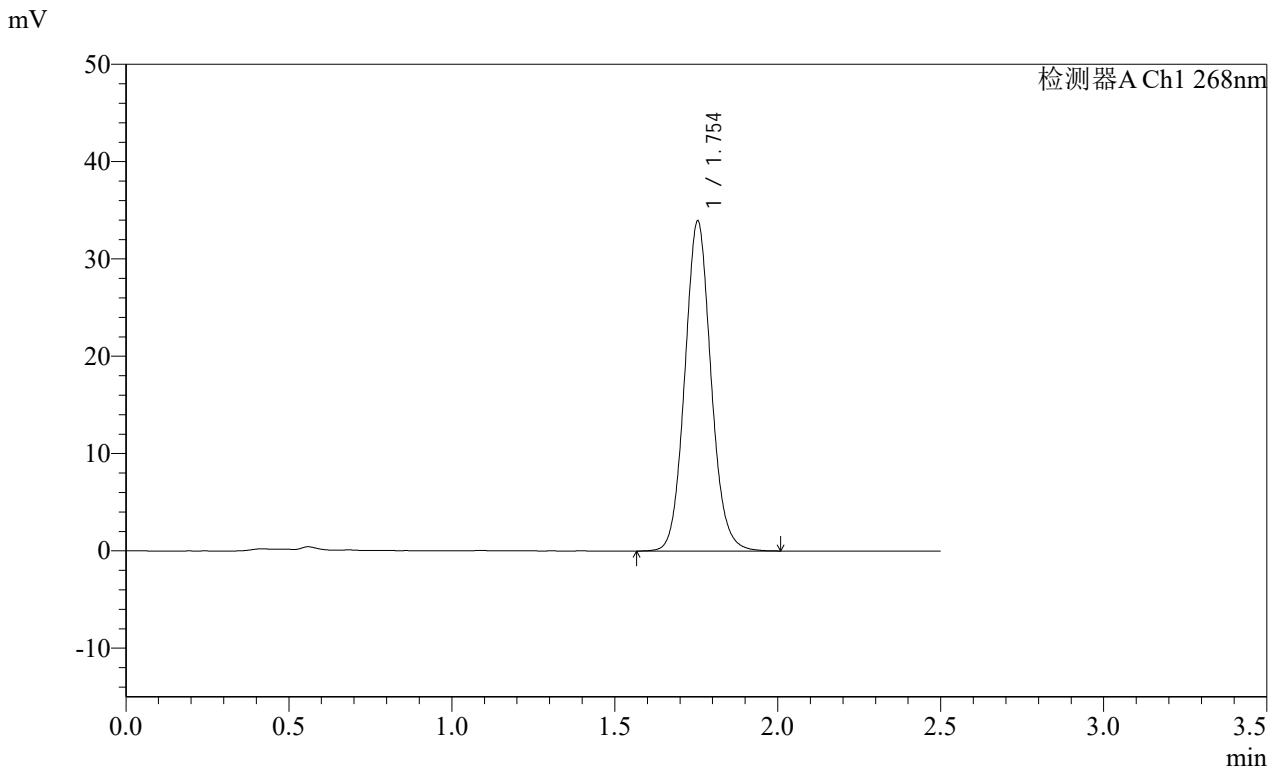
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-19/11-56-2 - zzp-24121201-yd2p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 14:14:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:01:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	189961	100.000	33915	2325	1.086	--
总计		189961	100.000	33915			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24121201 (硬度2) 批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2