



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

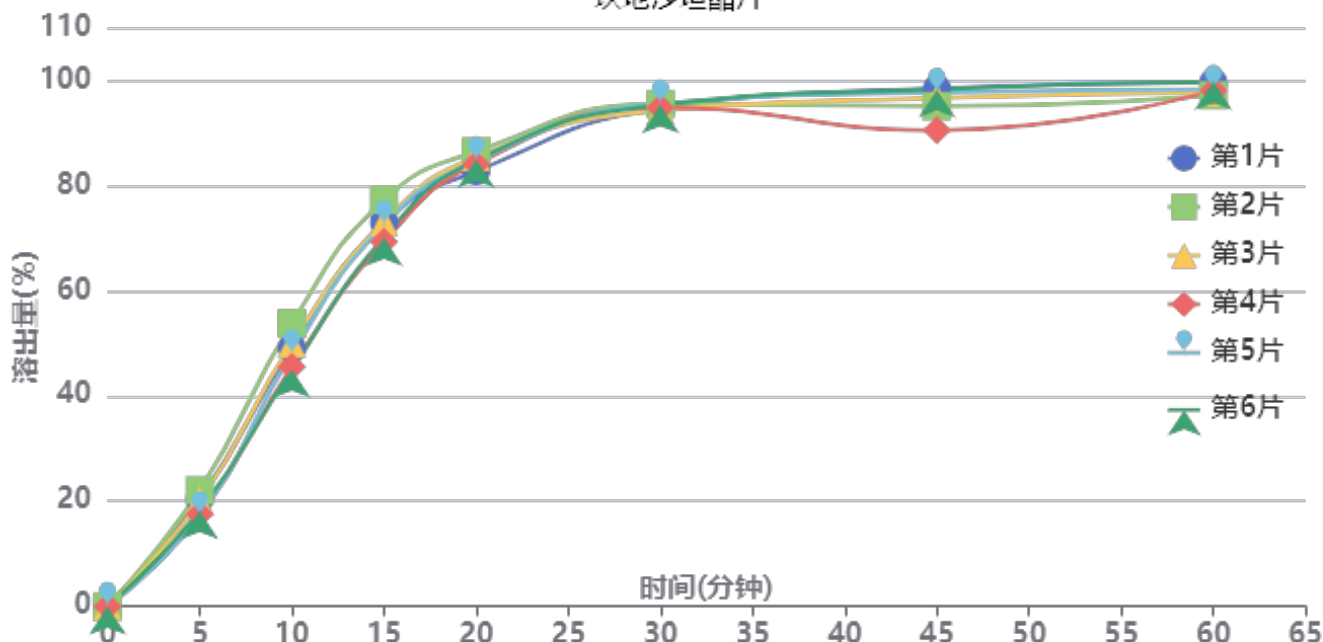
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.10	188125	188408	188169	188468	188255	188285	0.08
2	16.17	187850	188052				187951	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
11694.72	0.44	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121201-yd1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	42167	-	42167	20.417	19.24	9.90	20.42	19.24	9.90
	2	45579	-	45579	22.069			22.07		
	3	41331	-	41331	20.012			20.01		
	4	36216	-	36216	17.536			17.54		
	5	35539	-	35539	17.208			17.21		
	6	37570	-	37570	18.191			18.19		
10min	1	100872	-	100872	48.842	48.34	6.64	49.07	48.56	6.65
	2	110624	-	110624	53.564			53.81		
	3	102687	-	102687	49.720			49.94		
	4	93630	-	93630	45.335			45.53		
	5	98747	-	98747	47.813			48.00		
	6	92484	-	92484	44.780			44.98		
15min	1	149220	-	149220	72.252	71.78	3.84	73.02	72.54	3.87
	2	157791	-	157791	76.402			77.24		
	3	149287	-	149287	72.284			73.06		
	4	141626	-	141626	68.575			69.27		
	5	148343	-	148343	71.827			72.55		
	6	143261	-	143261	69.366			70.07		
20min	1	167513	-	167513	81.109	83.13	1.49	82.68	84.68	1.51
	2	175059	-	175059	84.763			86.45		
	3	173117	-	173117	83.822			85.40		
	4	170553	-	170553	82.581			84.04		
	5	171758	-	171758	83.164			84.68		
	6	172175	-	172175	83.366			84.84		
30min	1	190267	-	190267	92.126	92.51	0.57	94.60	94.99	0.56
	2	191776	-	191776	92.857			95.49		
	3	189443	-	189443	91.727			94.24		
	4	190808	-	190808	92.388			94.77		
	5	192225	-	192225	93.074			95.52		
	6	191874	-	191874	92.904			95.30		
45min	1	196037	-	196037	94.920	92.58	3.24	98.42	96.08	3.14
	2	188759	-	188759	91.396			95.06		
	3	192174	-	192174	93.050			96.58		
	4	179865	-	179865	87.090			90.49		
	5	194541	-	194541	94.196			97.67		
	6	195849	-	195849	94.829			98.26		
60min	1	196282	-	196282	95.039	93.87	1.16	99.59	98.40	1.07
	2	190910	-	190910	92.438			97.12		
	3	192343	-	192343	93.131			97.69		
	4	193408	-	193408	93.647			98.02		
	5	193573	-	193573	93.727			98.25		
	6	196688	-	196688	95.235			99.72		
极限	1	190735	-	190735	92.353	92.29	1.00	97.96	97.86	0.99
	2	190683	-	190683	92.328			98.03		
	3	189518	-	189518	91.764			97.36		
	4	187596	-	187596	90.833			96.25		
	5	192264	-	192264	93.093			98.66		
	6	192834	-	192834	93.369			98.91		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

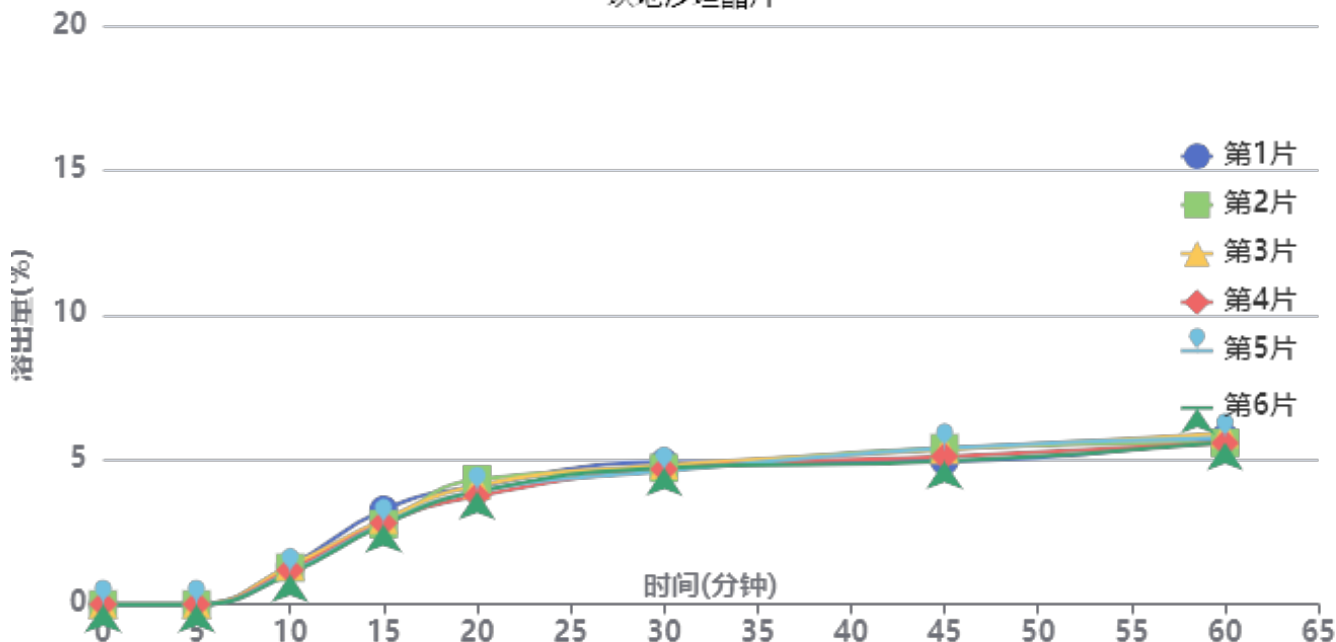
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	61123040205	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.5	对照品水分(%)	0.14	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	16.10	188368	188008	188315	188042	188016	188150	0.10
2	16.17	188159	187874				188016	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
11686.34		11627.46		0.36	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121201-yd1批

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	2738	-	2738	1.326	1.21	9.96	1.33	1.21	9.88
	2	2619	-	2619	1.268			1.27		
	3	2735	-	2735	1.325			1.32		
	4	2434	-	2434	1.179			1.18		
	5	2246	-	2246	1.088			1.09		
	6	2164	-	2164	1.048			1.05		
15min	1	6724	-	6724	3.256	2.87	6.87	3.27	2.89	6.87
	2	5689	-	5689	2.755			2.77		
	3	6018	-	6018	2.914			2.93		
	4	5776	-	5776	2.797			2.81		
	5	5742	-	5742	2.781			2.79		
	6	5655	-	5655	2.739			2.75		
20min	1	8316	-	8316	4.027	3.96	5.10	4.08	4.01	5.07
	2	8833	-	8833	4.278			4.32		
	3	8375	-	8375	4.056			4.10		
	4	7633	-	7633	3.697			3.74		
	5	7972	-	7972	3.861			3.90		
	6	7973	-	7973	3.861			3.90		
30min	1	9943	-	9943	4.815	4.65	2.28	4.91	4.74	2.32
	2	9531	-	9531	4.616			4.71		
	3	9742	-	9742	4.718			4.81		
	4	9472	-	9472	4.587			4.67		
	5	9322	-	9322	4.514			4.60		
	6	9560	-	9560	4.630			4.71		
45min	1	9917	-	9917	4.803	5.05	4.30	4.95	5.19	4.20
	2	10846	-	10846	5.253			5.40		
	3	10731	-	10731	5.197			5.34		
	4	10278	-	10278	4.977			5.11		
	5	10868	-	10868	5.263			5.40		
	6	9920	-	9920	4.804			4.94		
60min	1	11492	-	11492	5.565	5.50	2.39	5.77	5.69	2.37
	2	11106	-	11106	5.378			5.58		
	3	11769	-	11769	5.700			5.90		
	4	11109	-	11109	5.380			5.57		
	5	11476	-	11476	5.558			5.75		
	6	11156	-	11156	5.403			5.59		
极限	1	11851	-	11851	5.739	5.57	3.55	6.00	5.82	3.47
	2	11266	-	11266	5.456			5.72		
	3	11883	-	11883	5.755			6.02		
	4	11033	-	11033	5.343			5.59		
	5	11841	-	11841	5.734			5.99		
	6	11085	-	11085	5.368			5.62		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-17

复核者:

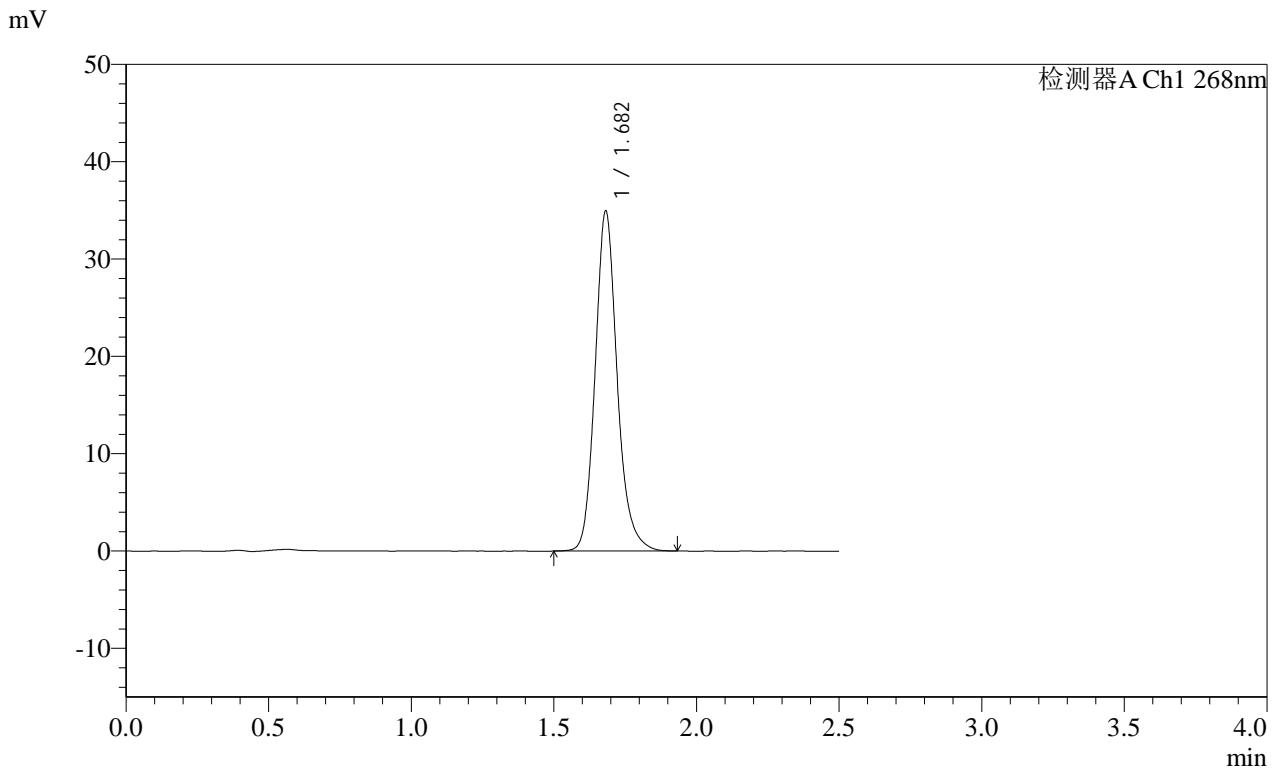
未审阅版本

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 - 0-20/26-58-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-18	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 14:44:17	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:46	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	1.682	188125	100.000	34864	2382	1.163	--
总计		188125	100.000	34864			

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0.35%吐温20) 介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

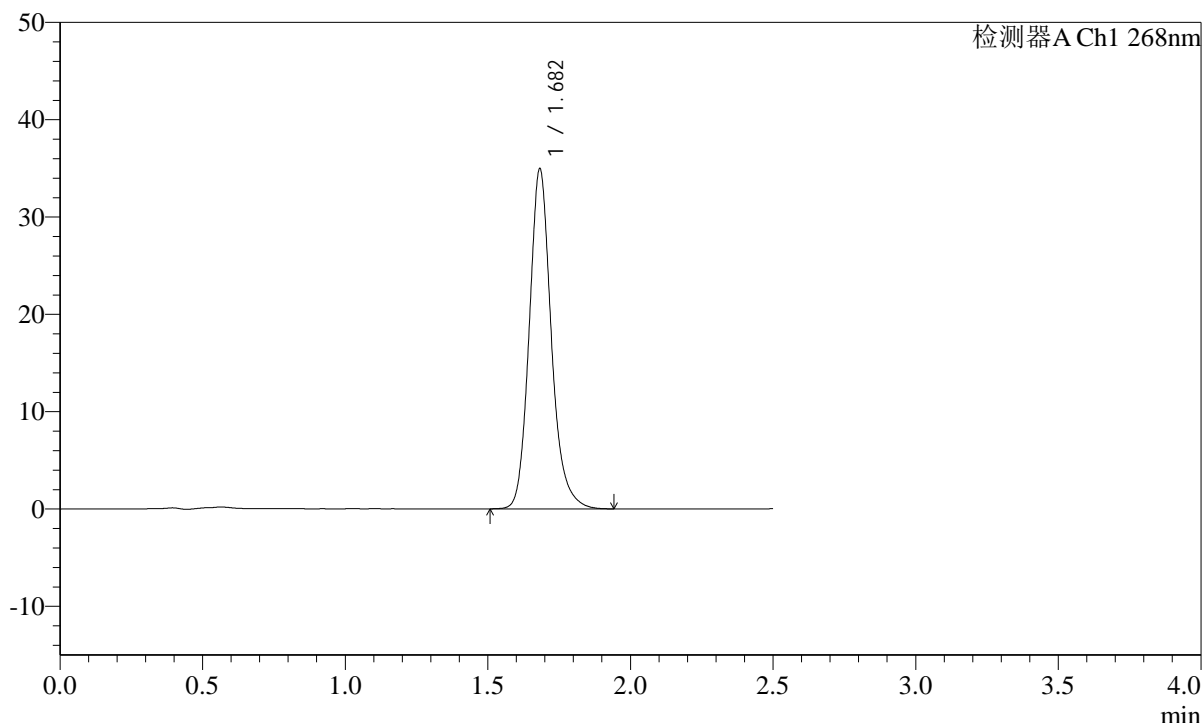

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-20/26-59-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:47:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:03:49 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)
1	1.682	188408	100.000	34859	2381	1.165	--
总计		188408	100.000	34859			

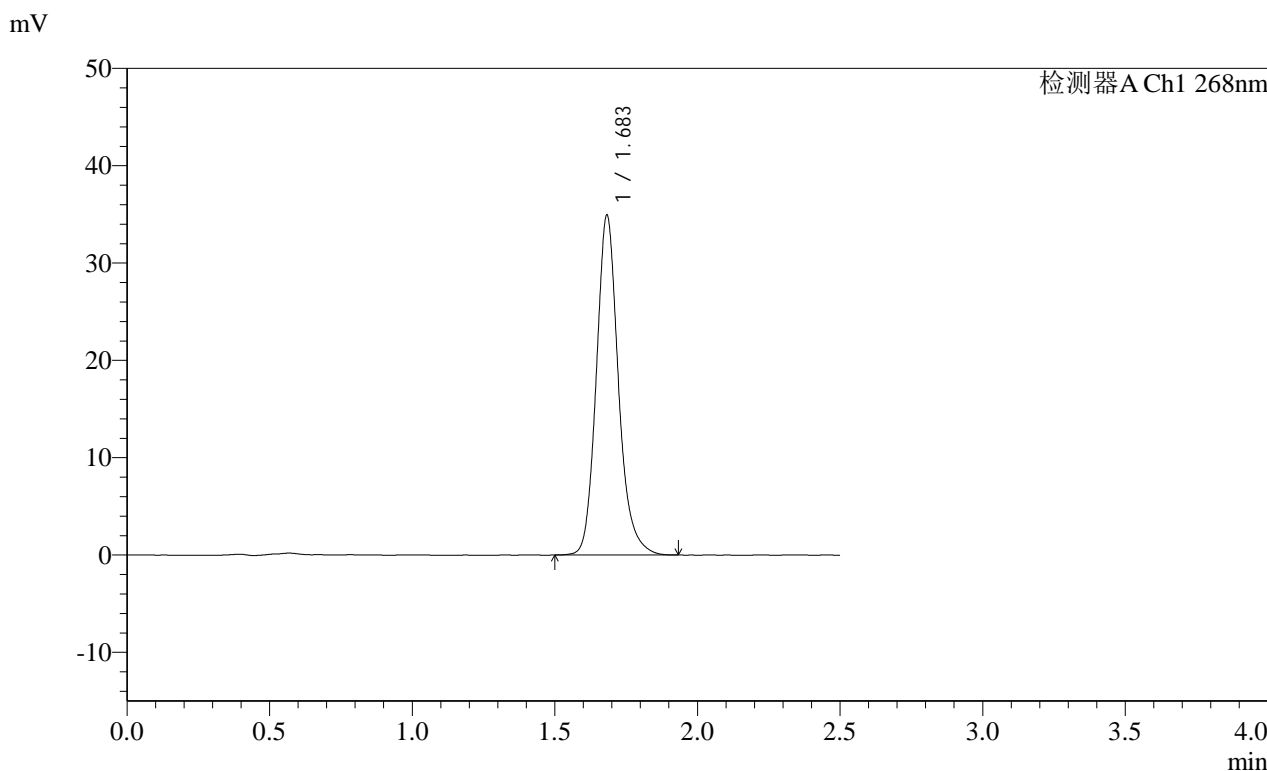
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

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 - 0-20/26-60-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 14:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:03:52 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	1.683	188169	100.000	34792	2377	1.165	--
总计		188169	100.000	34792			

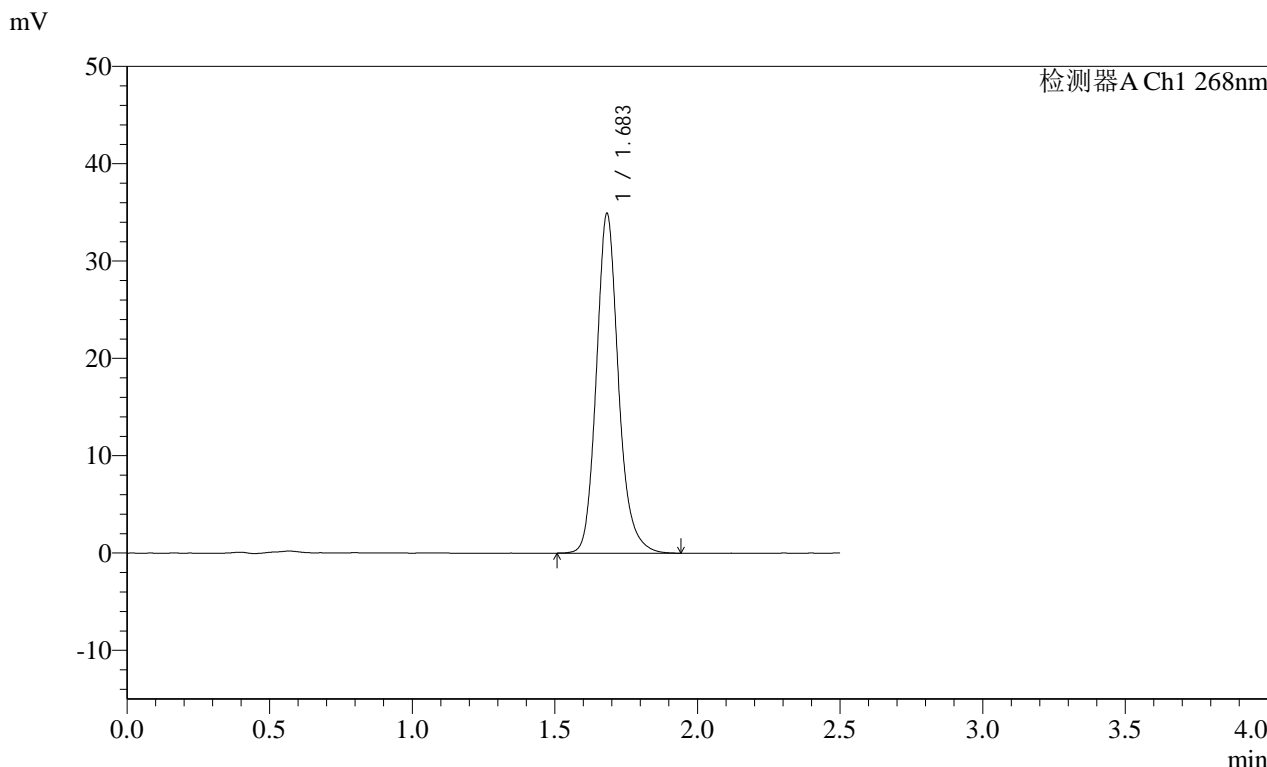
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-20/26-61-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-18	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 14:53:09	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:03:55	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	1.683	188468	100.000	34769	2380	1.166	--
总计		188468	100.000	34769			

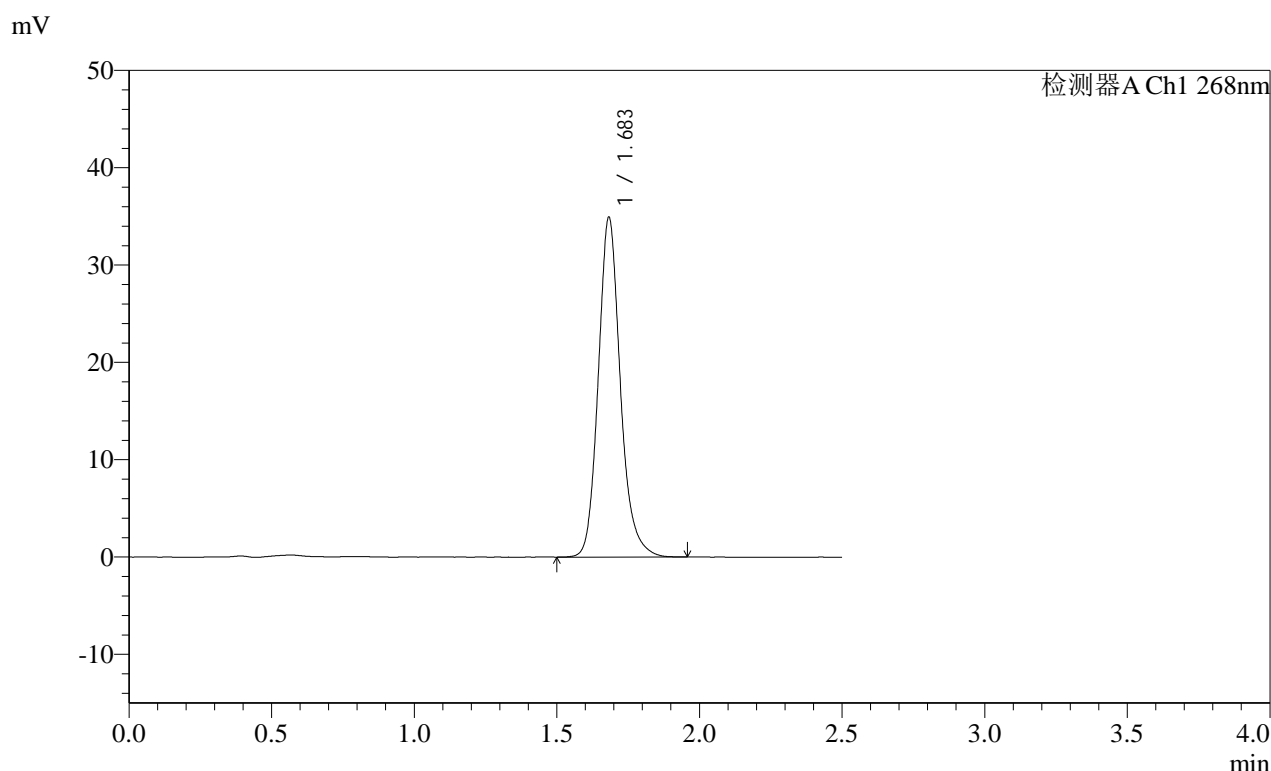
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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 - 0-20/26-62-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-18	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 14:56:06	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:58	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	1.683	188255	100.000	34814	2385	1.165	--
总计		188255	100.000	34814			

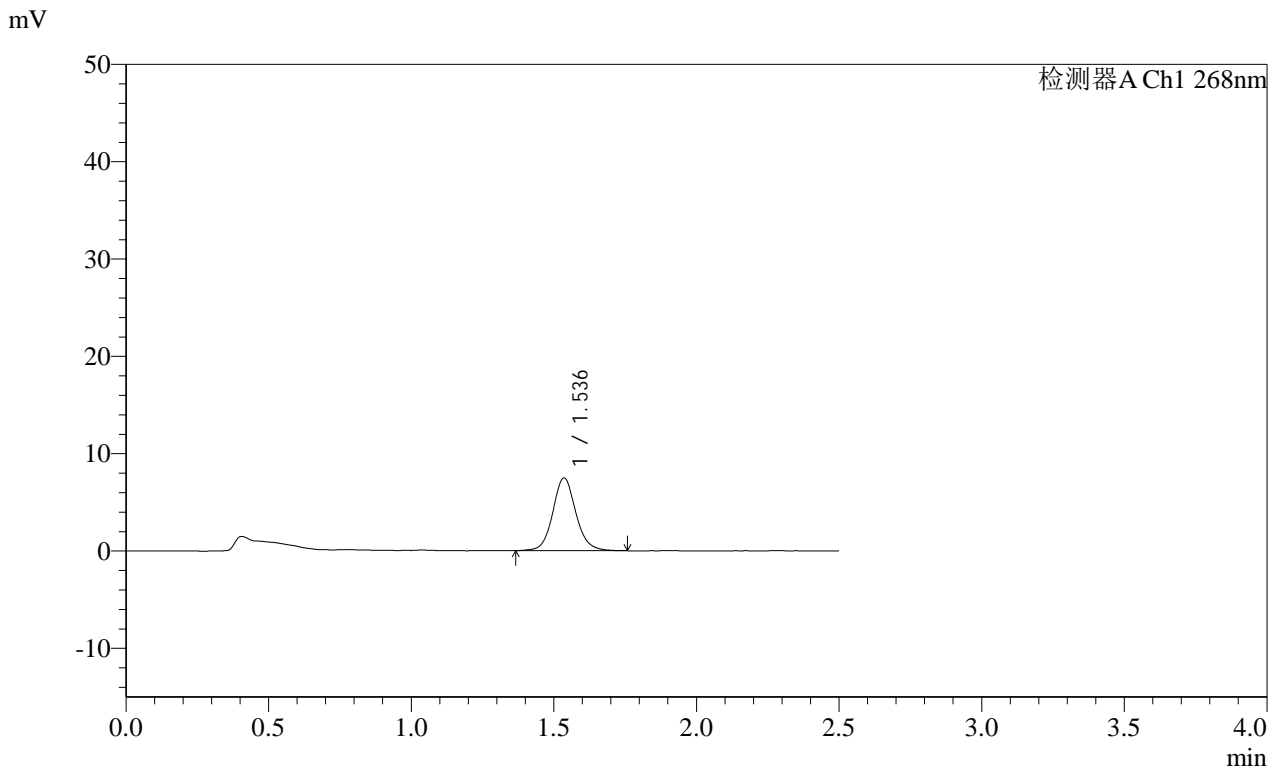
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-20/26-63-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-1	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 14:59:02	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:01	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

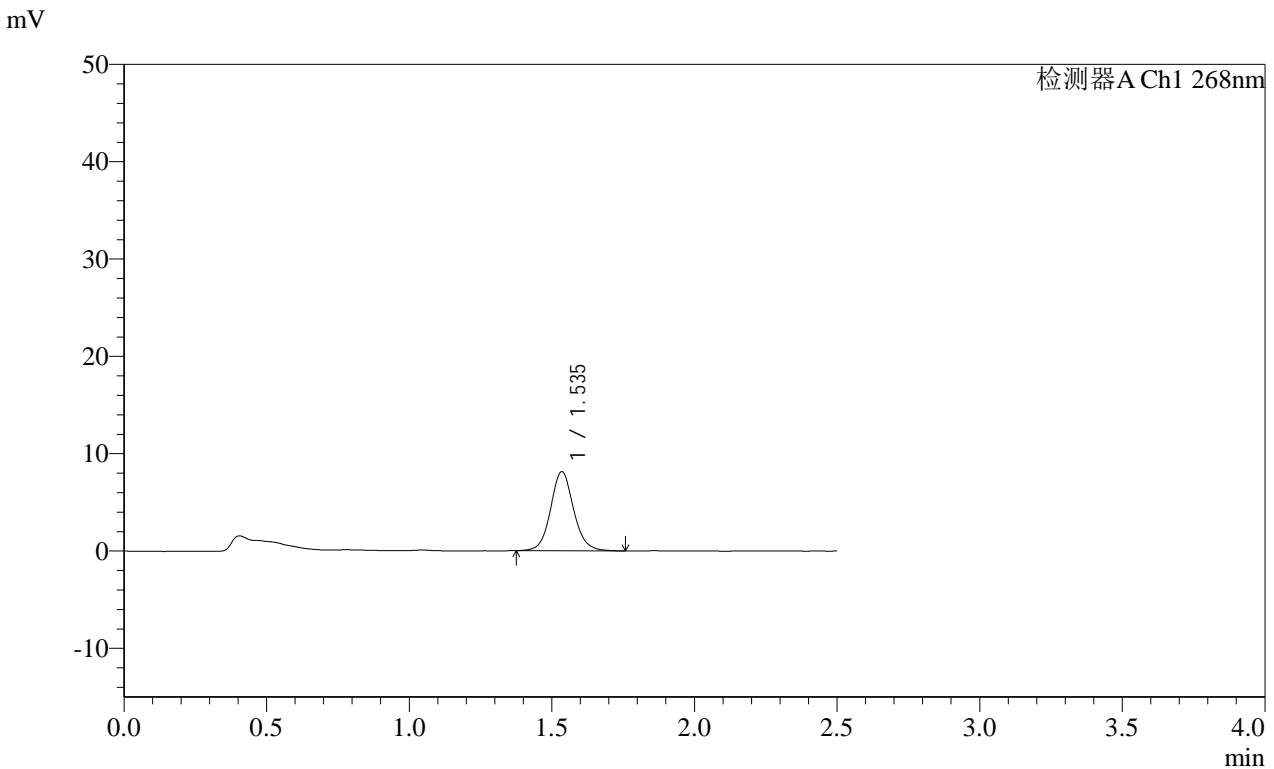
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	42167	100.000	7450	1796	1.094	--
总计		42167	100.000	7450			

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0.35%吐温20) 介质-
浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-64-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-10	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 15:01:58	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:04	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	1.535	45579	100.000	8090	1807	1.090	--
总计		45579	100.000	8090			

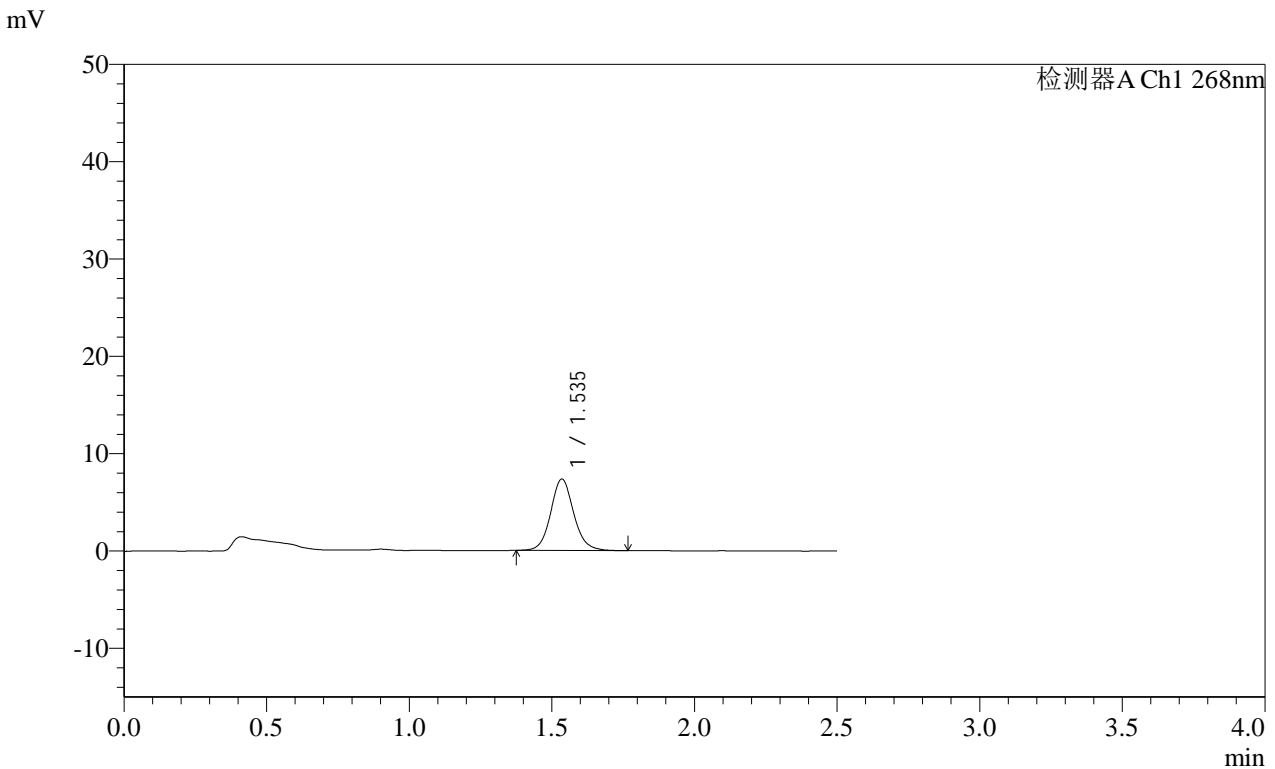
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-65-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:04:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:06 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	1.535	41331	100.000	7316	1800	1.100	--
总计		41331	100.000	7316			

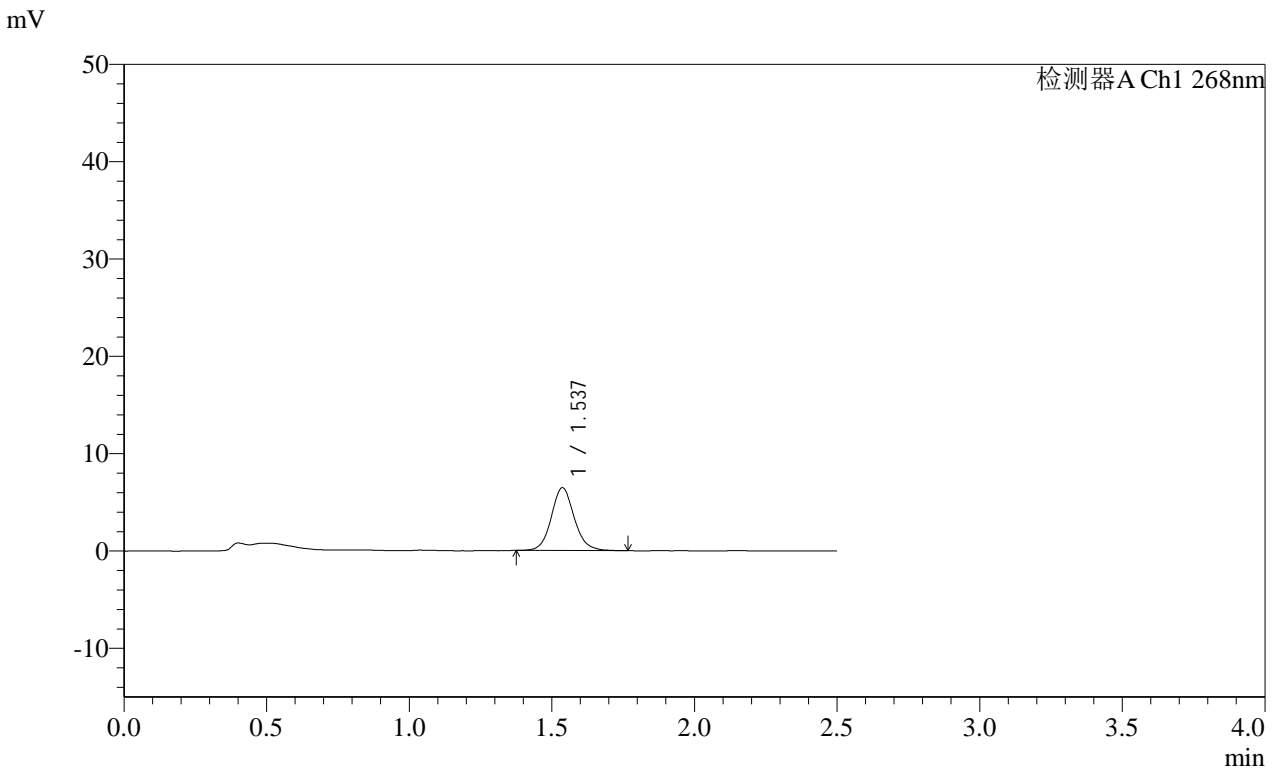
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-66-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-28	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 15:07:50	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:09	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	1.537	36216	100.000	6451	1805	1.103	--
总计		36216	100.000	6451			

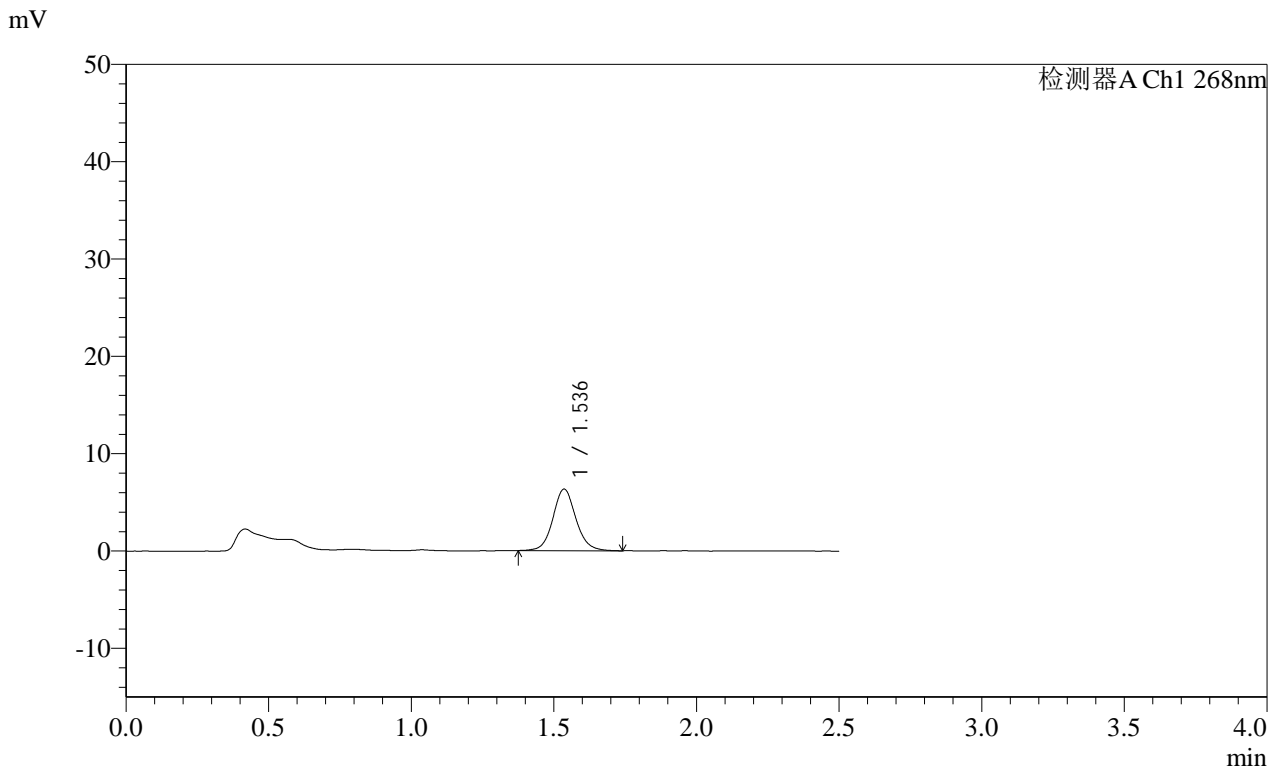
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-67-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:12 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	1.536	35539	100.000	6315	1813	1.091	--
总计		35539	100.000	6315			

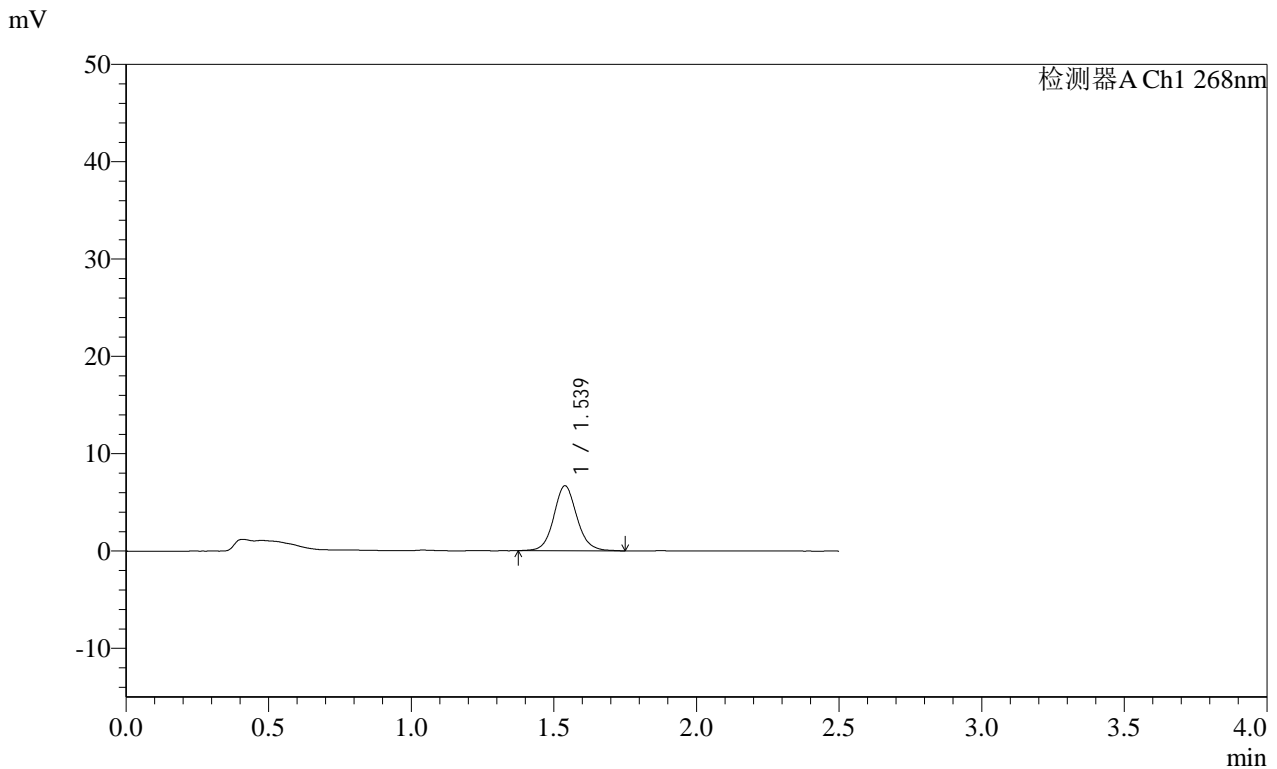
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-68-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 15:13:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:14	
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	1.539	37570	100.000	6675	1809	1.093	--
总计		37570	100.000	6675			

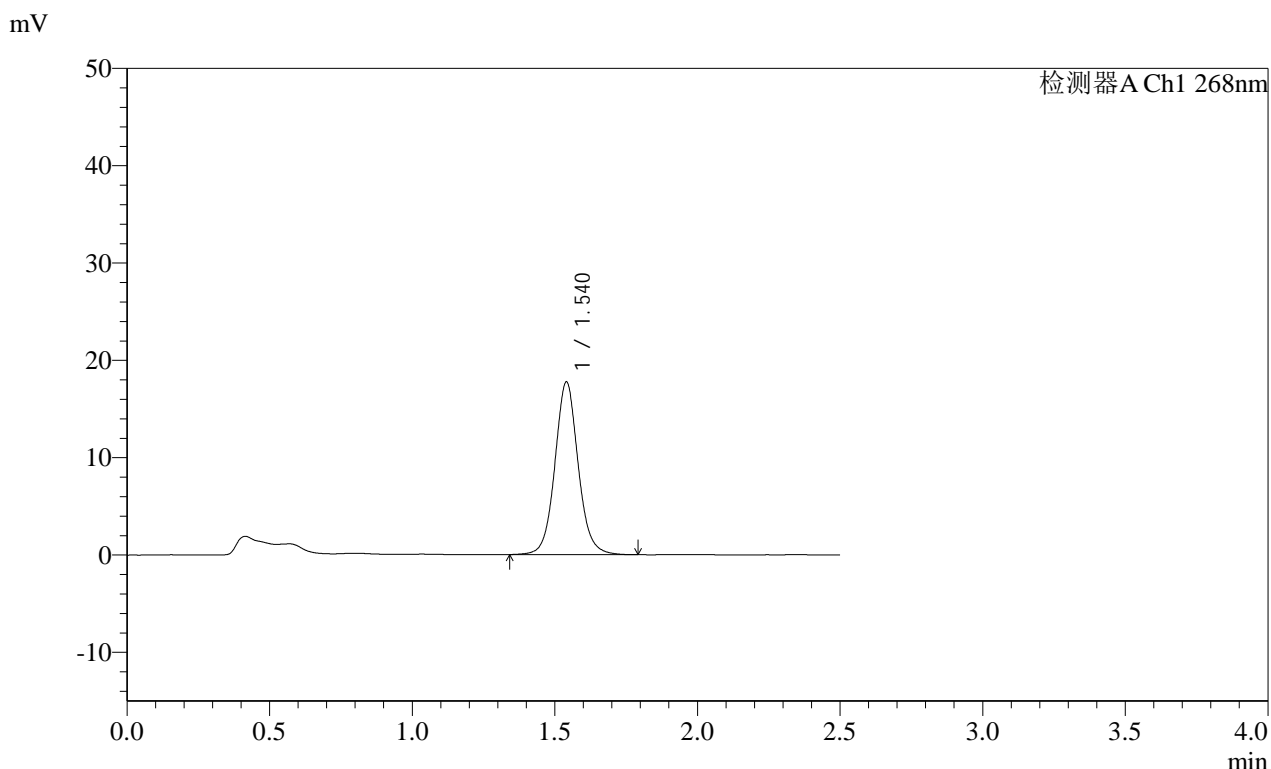
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-69-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-2
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:17 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	1.540	100872	100.000	17716	1785	1.071	--
总计		100872	100.000	17716			

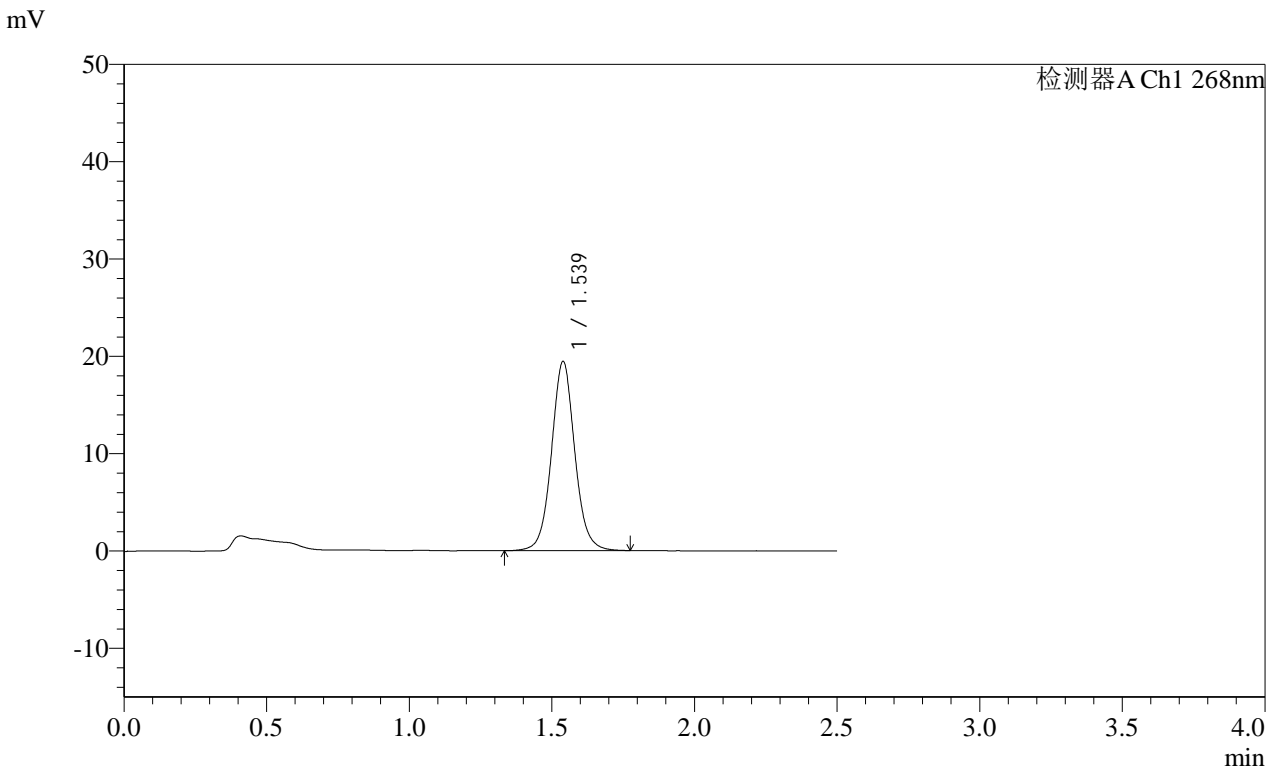
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-70-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:19:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:20 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	1.539	110624	100.000	19445	1775	1.060	--
总计		110624	100.000	19445			

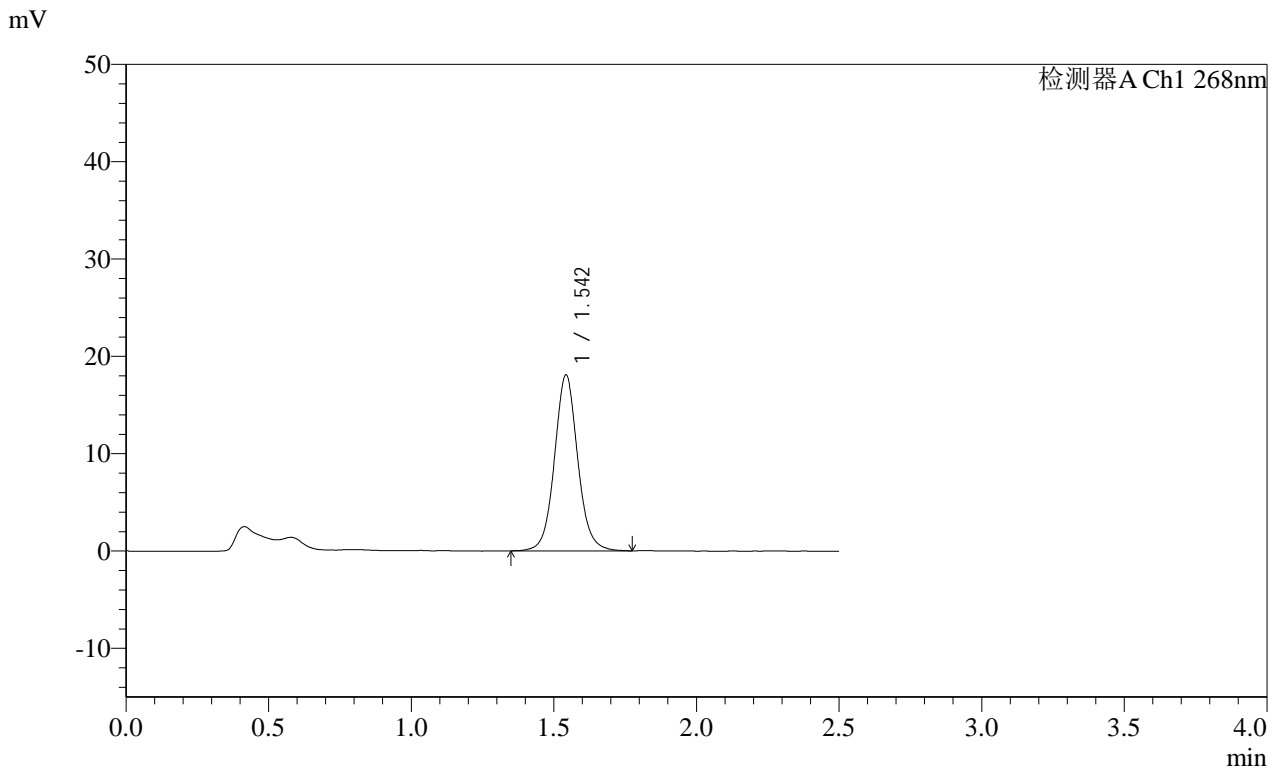
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-71-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-20
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:22 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	1.542	102687	100.000	17954	1791	1.071	--
总计		102687	100.000	17954			

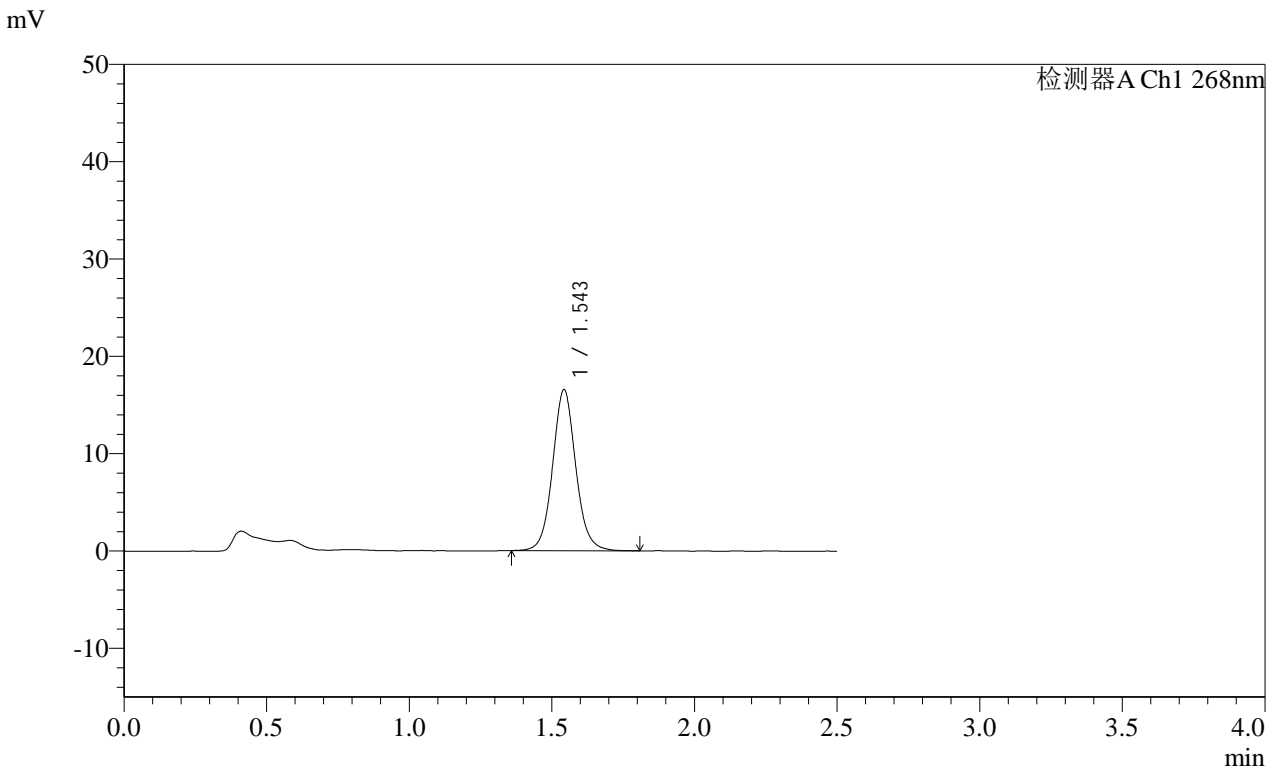
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-72-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.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: 2-29	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 15:25:26	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:25	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	1.543	93630	100.000	16441	1802	1.073	--
总计		93630	100.000	16441			

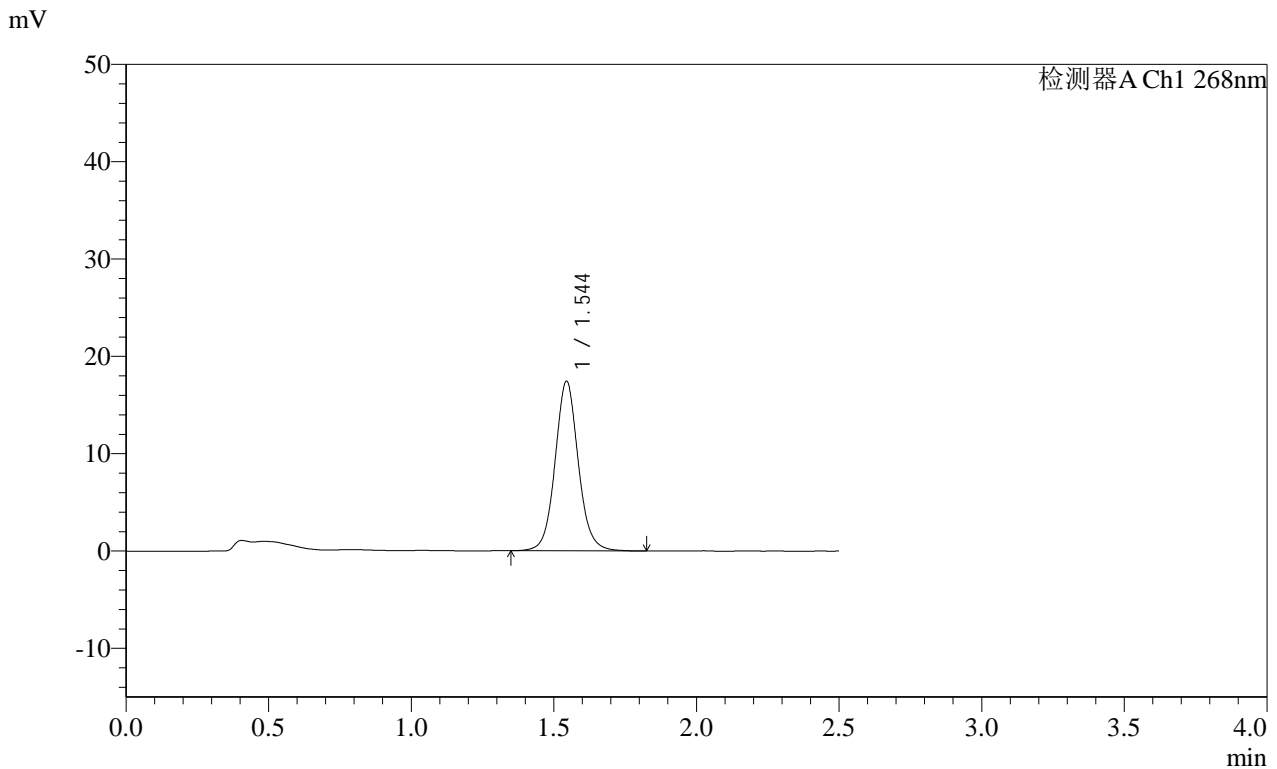
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-73-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:04:28 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	1.544	98747	100.000	17395	1805	1.074	--
总计		98747	100.000	17395			

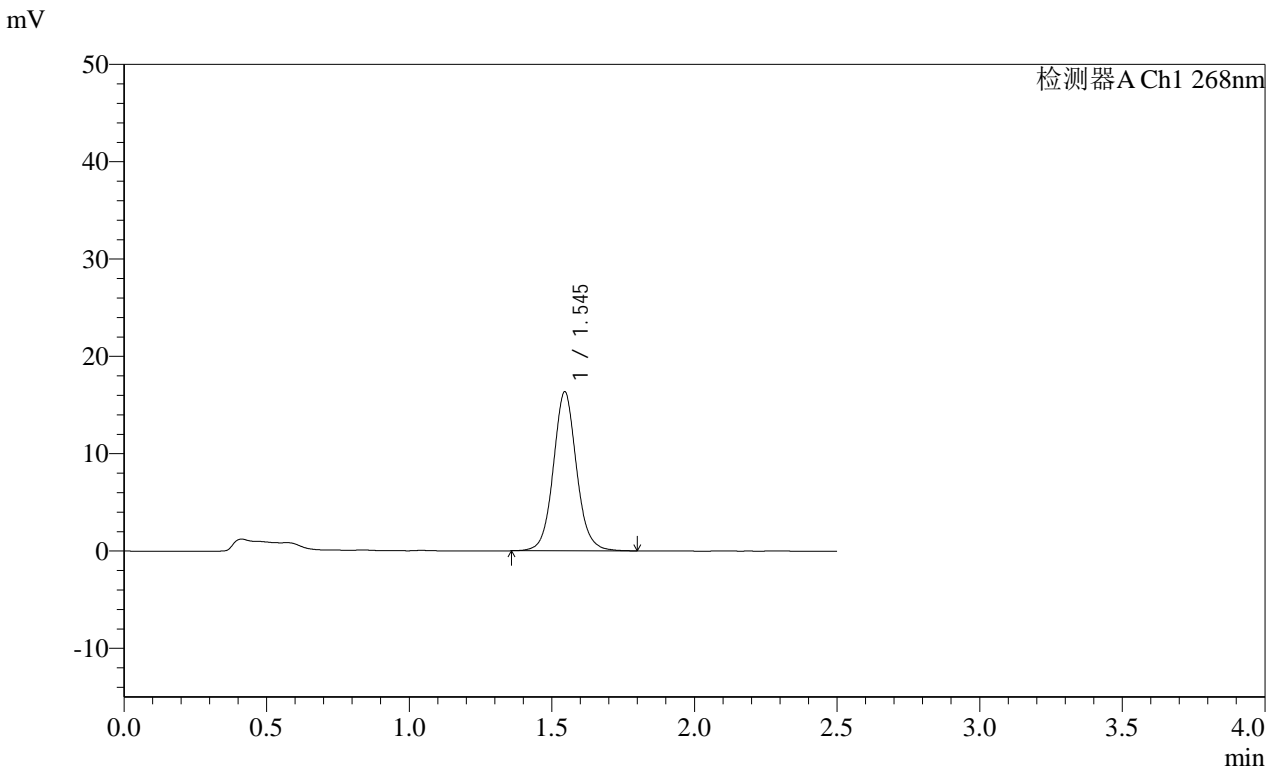
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-74-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-47
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:04:31 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	1.545	92484	100.000	16327	1806	1.073	--
总计		92484	100.000	16327			

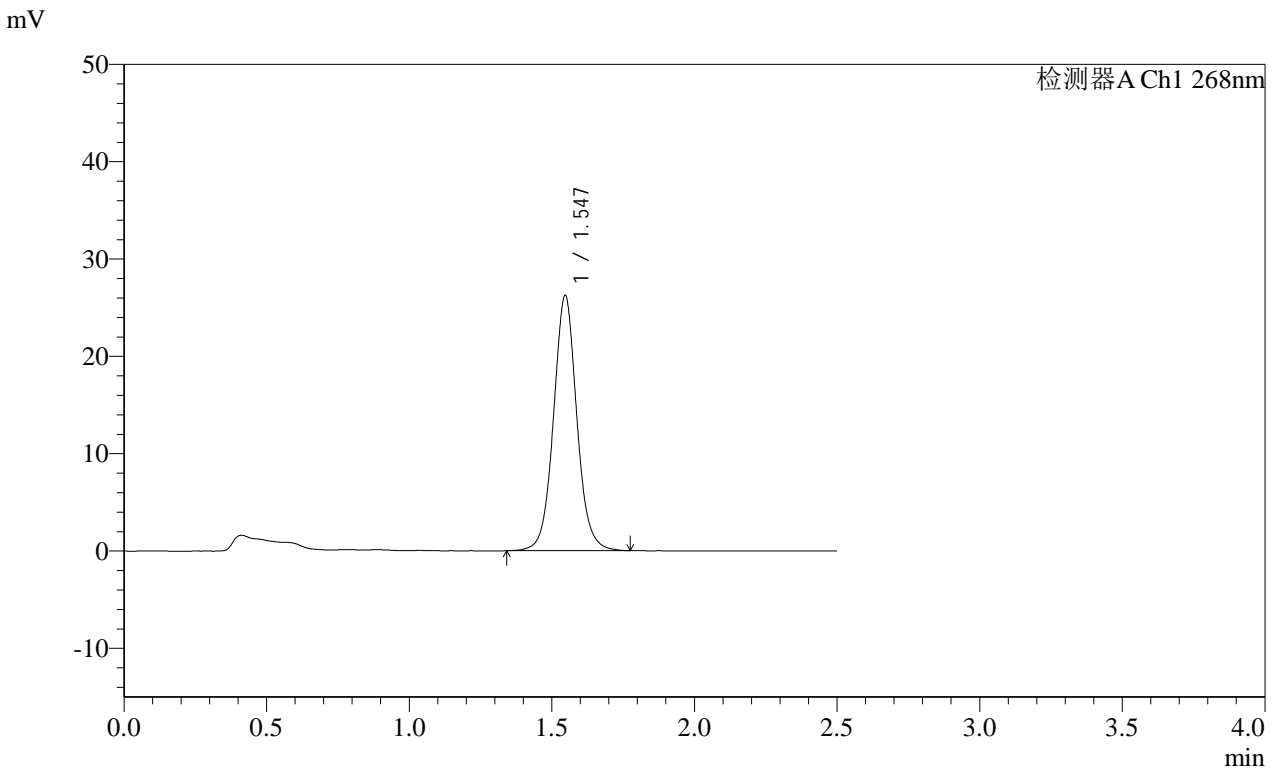
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-75-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:34:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:04:33 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	1.547	149220	100.000	26227	1789	1.054	--
总计		149220	100.000	26227			

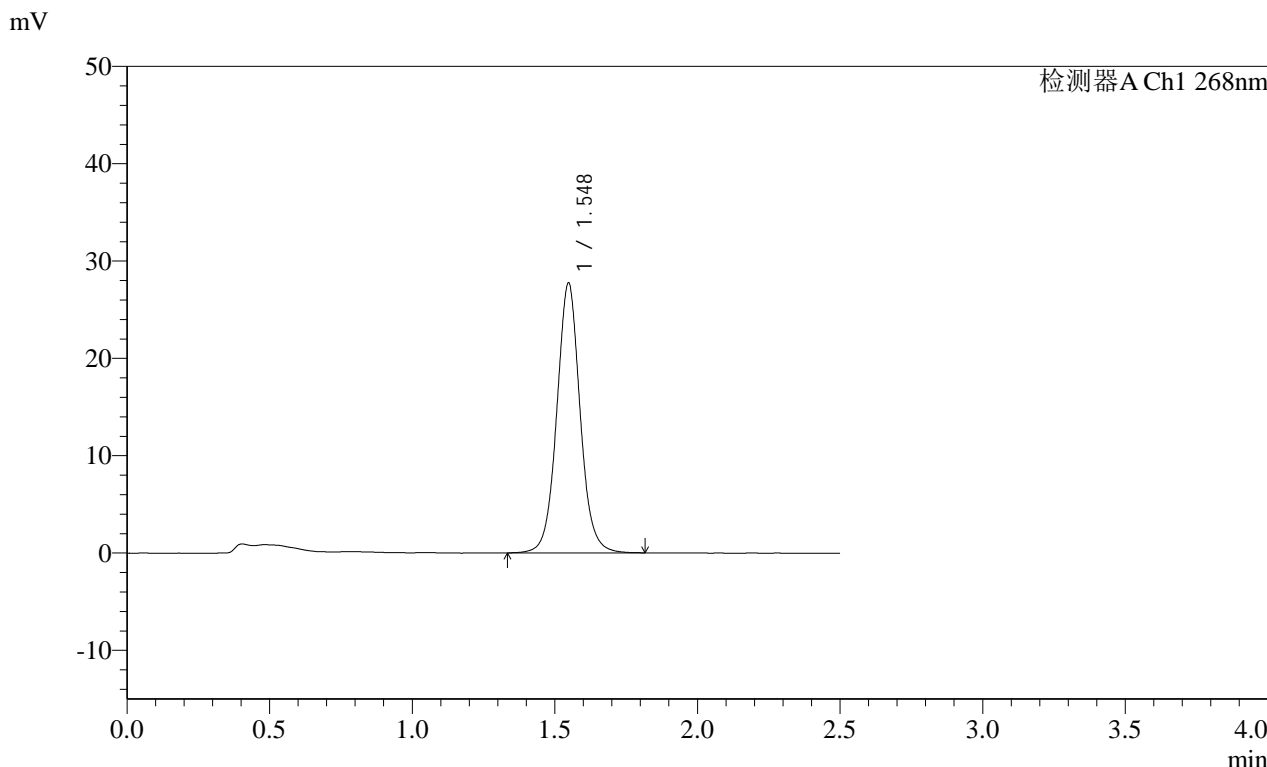
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-76-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:36 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	1.548	157791	100.000	27709	1792	1.051	--
总计		157791	100.000	27709			

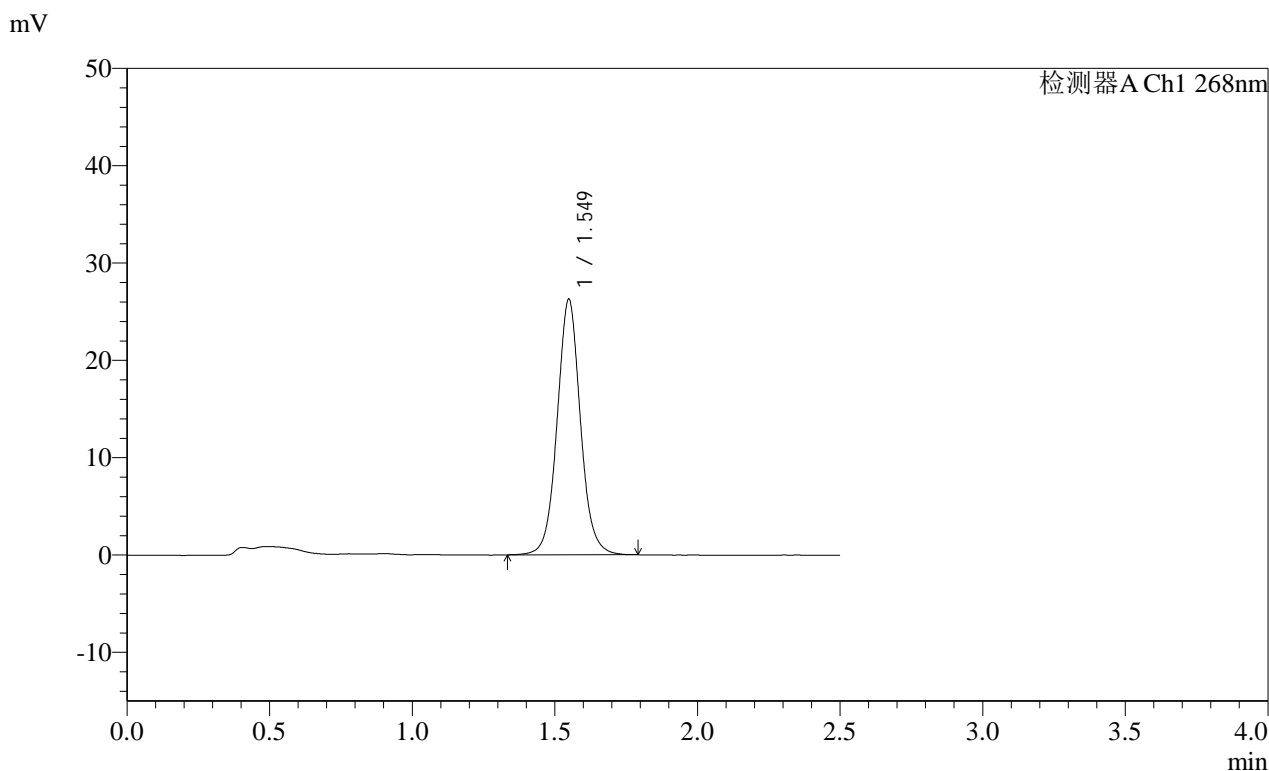
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-77-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:39 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	1.549	149287	100.000	26212	1795	1.055	--
总计		149287	100.000	26212			

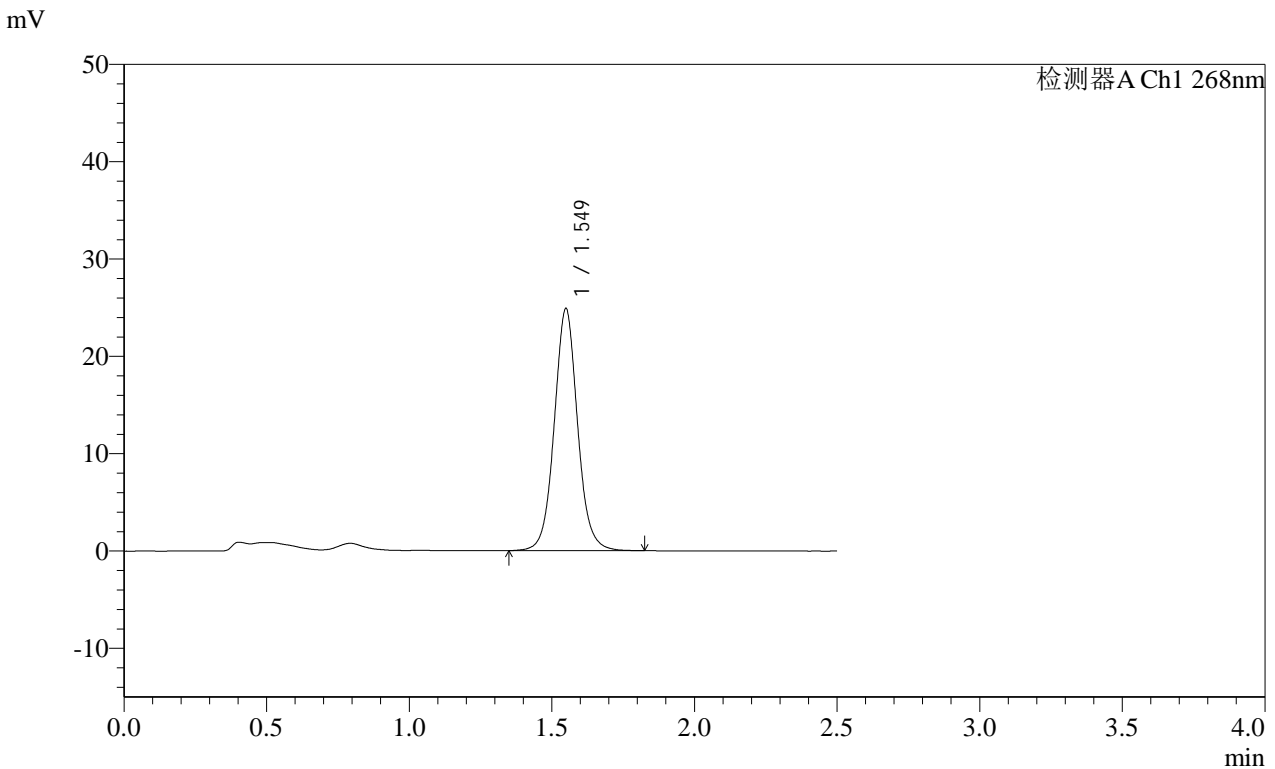
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-78-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 15:43:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:41	
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	1.549	141626	100.000	24818	1799	1.060	--
总计		141626	100.000	24818			

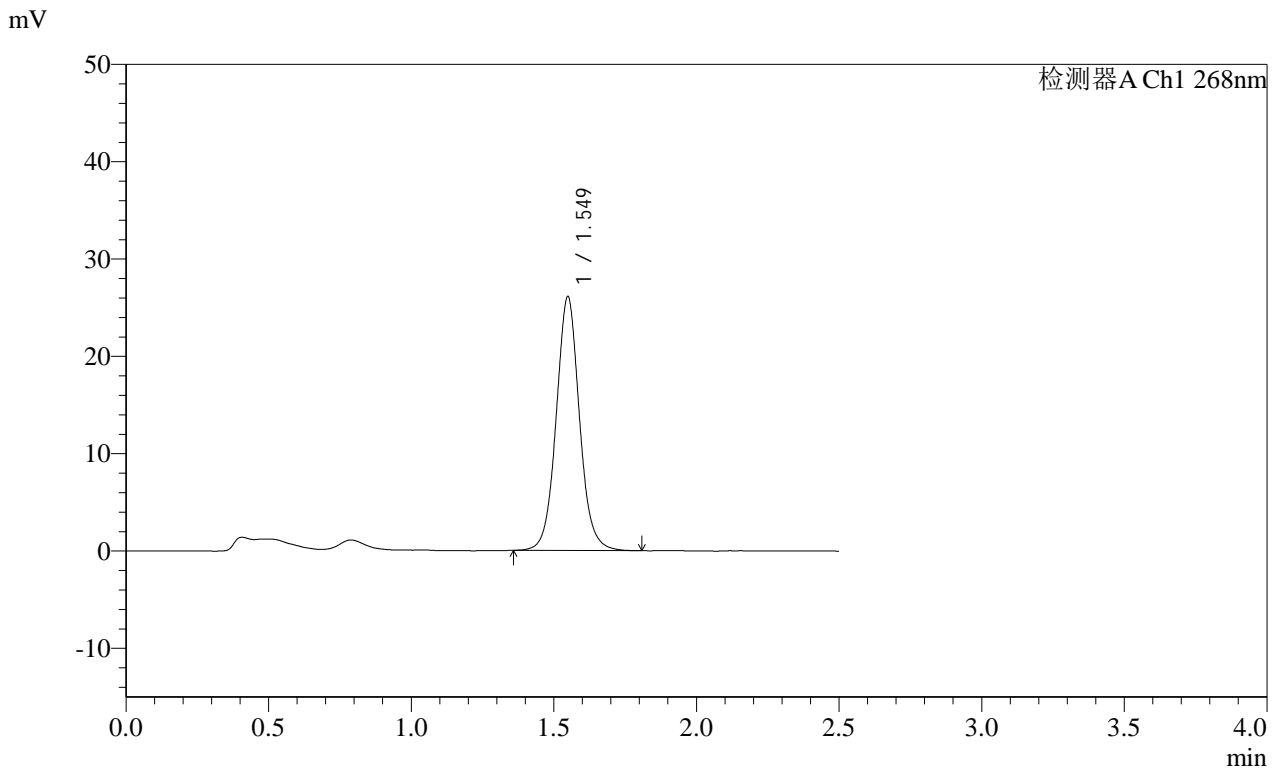
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-79-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:04:44 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	1.549	148343	100.000	26042	1796	1.058	--
总计		148343	100.000	26042			

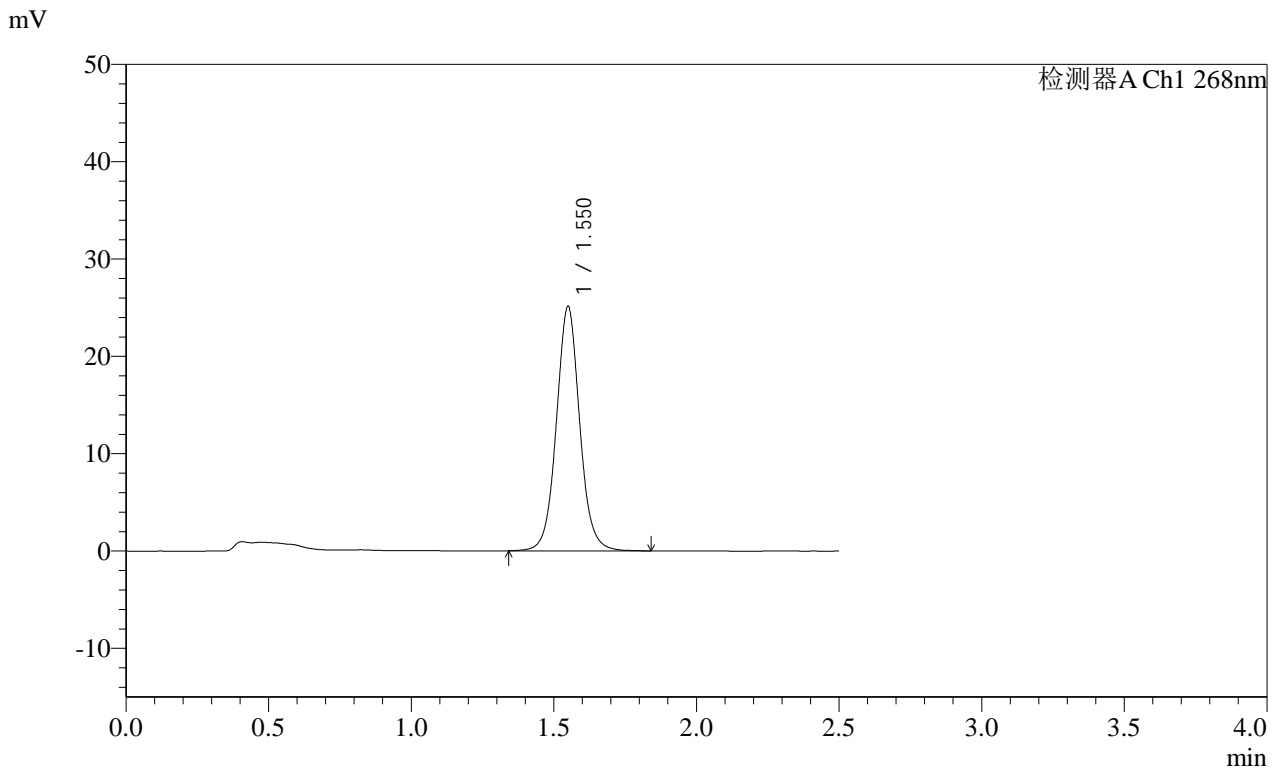
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-80-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 15:48:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:47	
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	1.550	143261	100.000	25033	1798	1.055	--
总计		143261	100.000	25033			

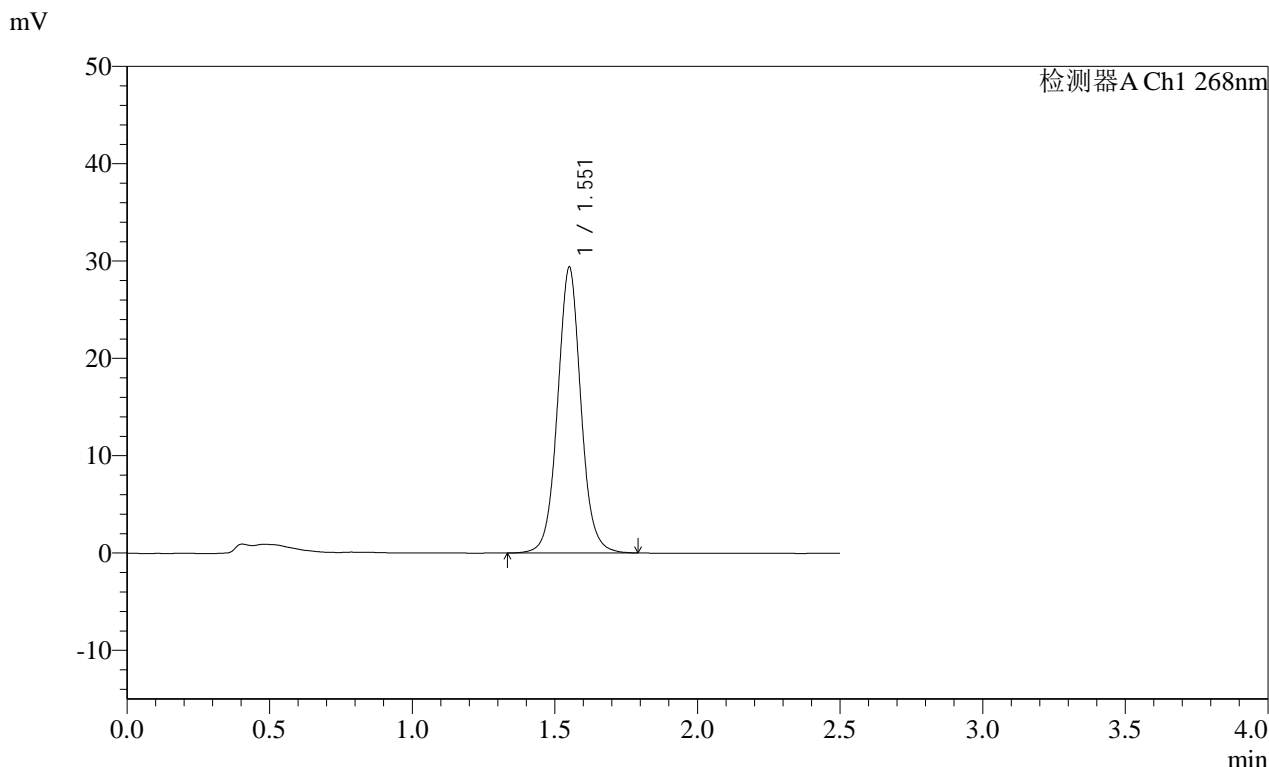
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-81-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-4
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:49 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	1.551	167513	100.000	29186	1796	1.049	--
总计		167513	100.000	29186			

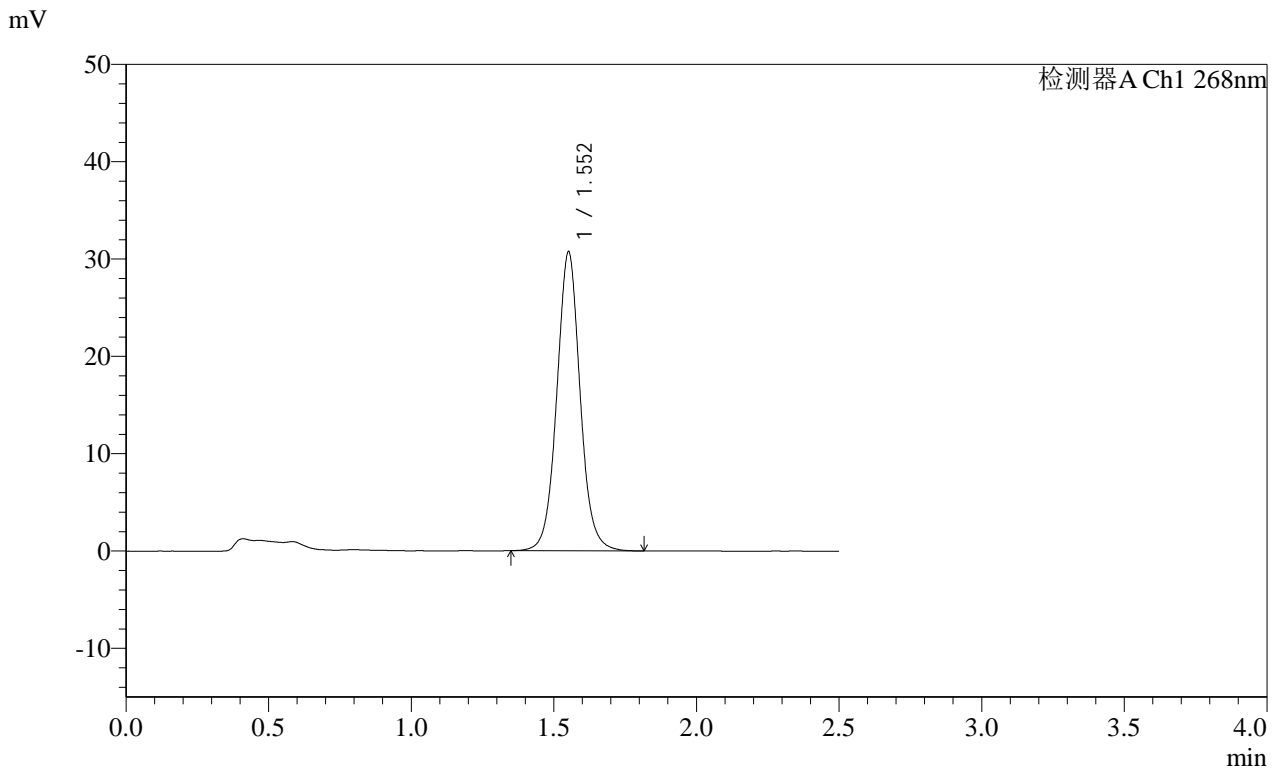
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-82-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-13	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 15:54:46	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:04:52	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	1.552	175059	100.000	30586	1797	1.049	--
总计		175059	100.000	30586			

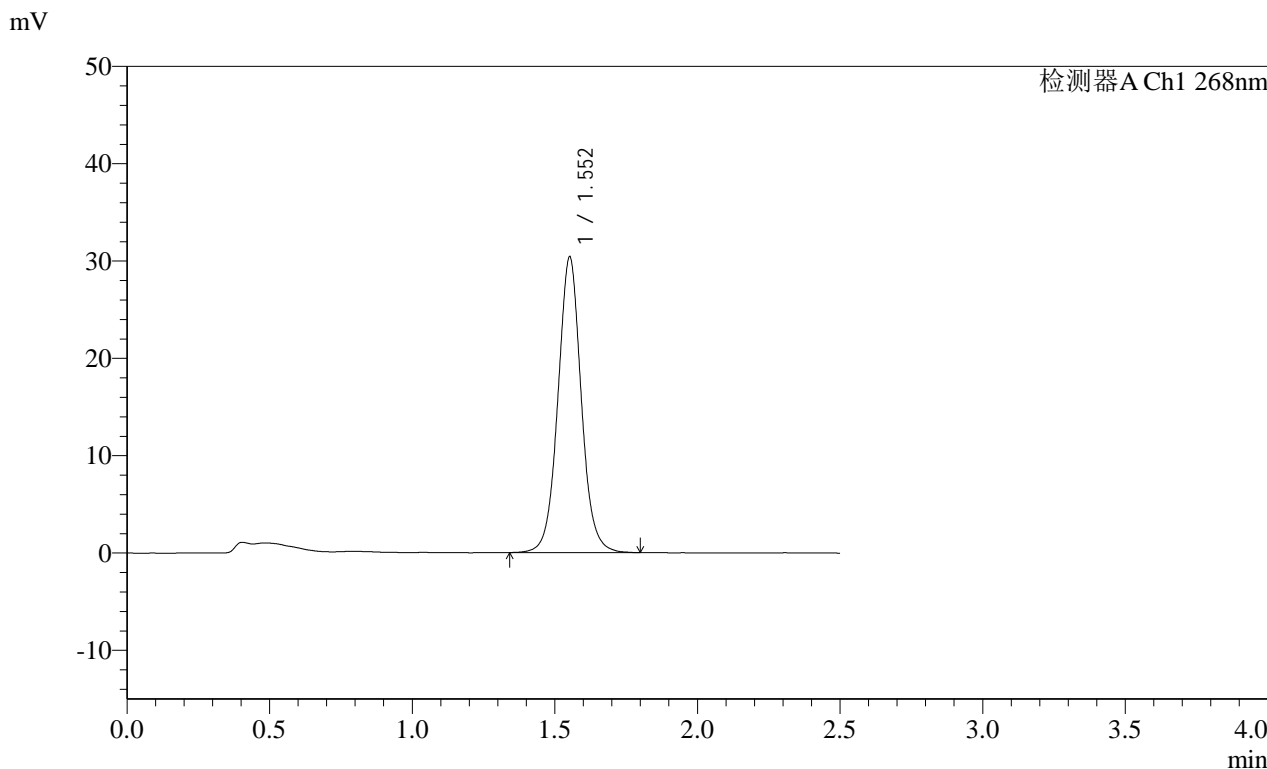
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-83-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-22
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 15:57:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:55 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	1.552	173117	100.000	30300	1795	1.044	--
总计		173117	100.000	30300			

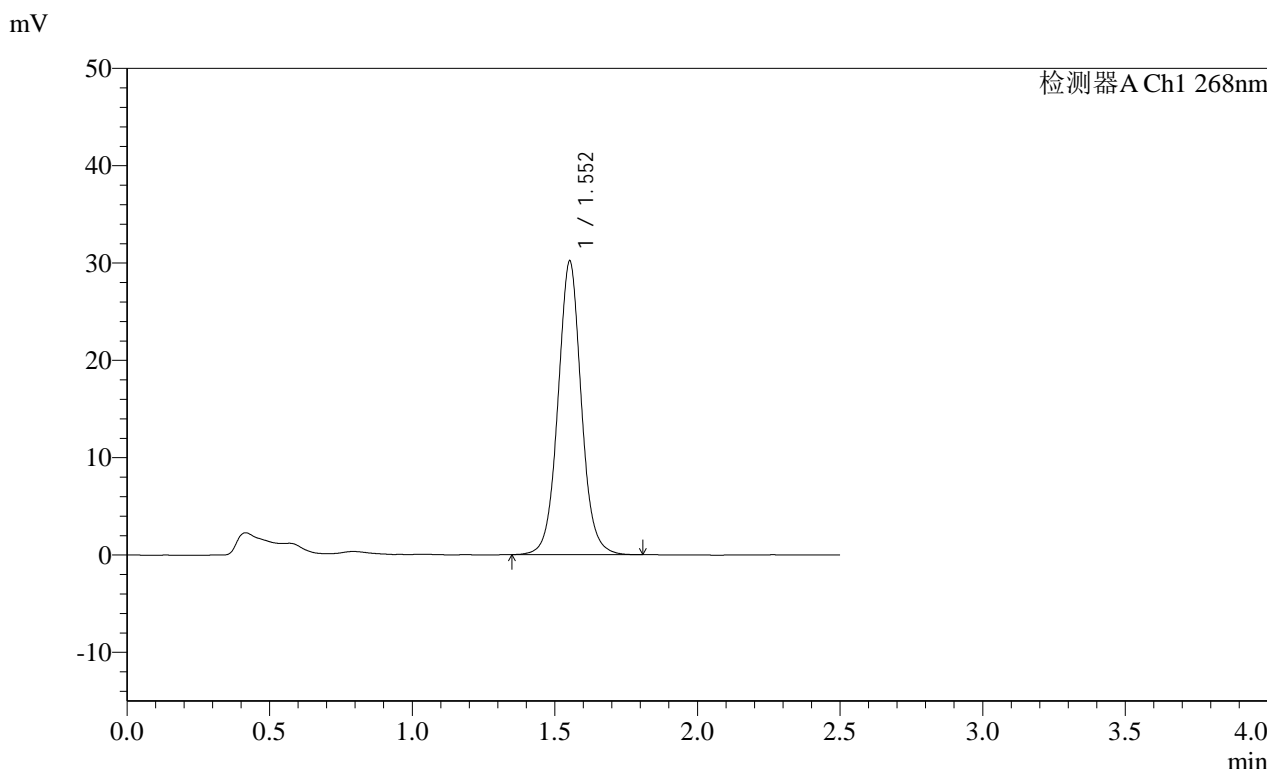
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-85-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-40
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:00 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	1.552	171758	100.000	30083	1800	1.045	--
总计		171758	100.000	30083			

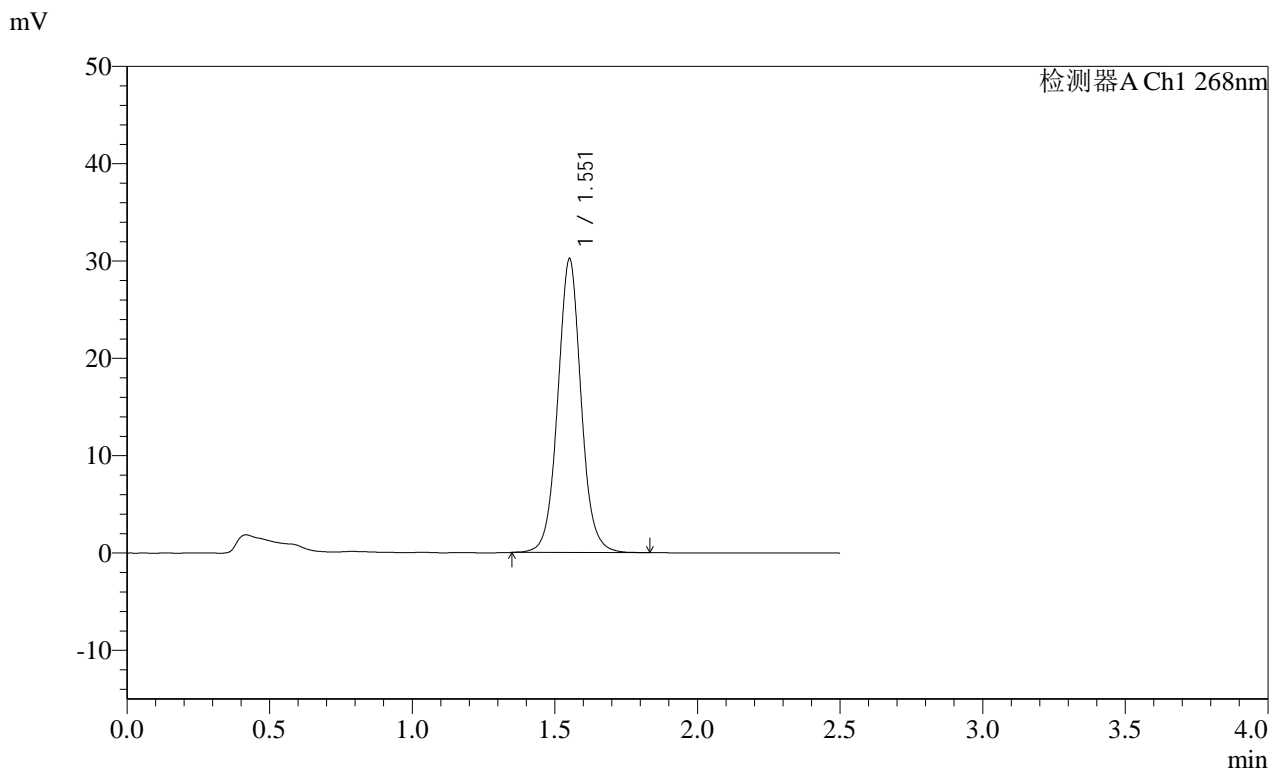
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-86-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-49
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:06:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:03 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	1.551	172175	100.000	30058	1795	1.045	--
总计		172175	100.000	30058			

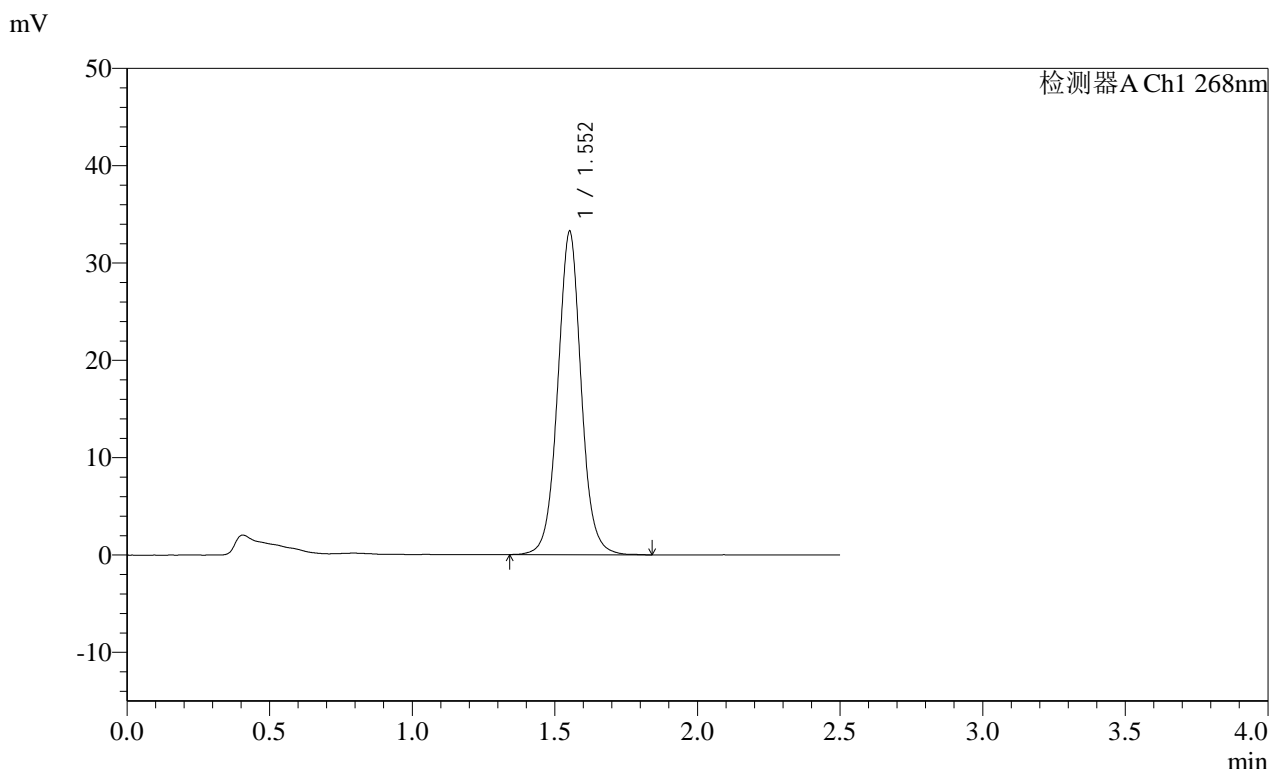
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-87-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-5
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:05 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	1.552	190267	100.000	33108	1785	1.037	--
总计		190267	100.000	33108			

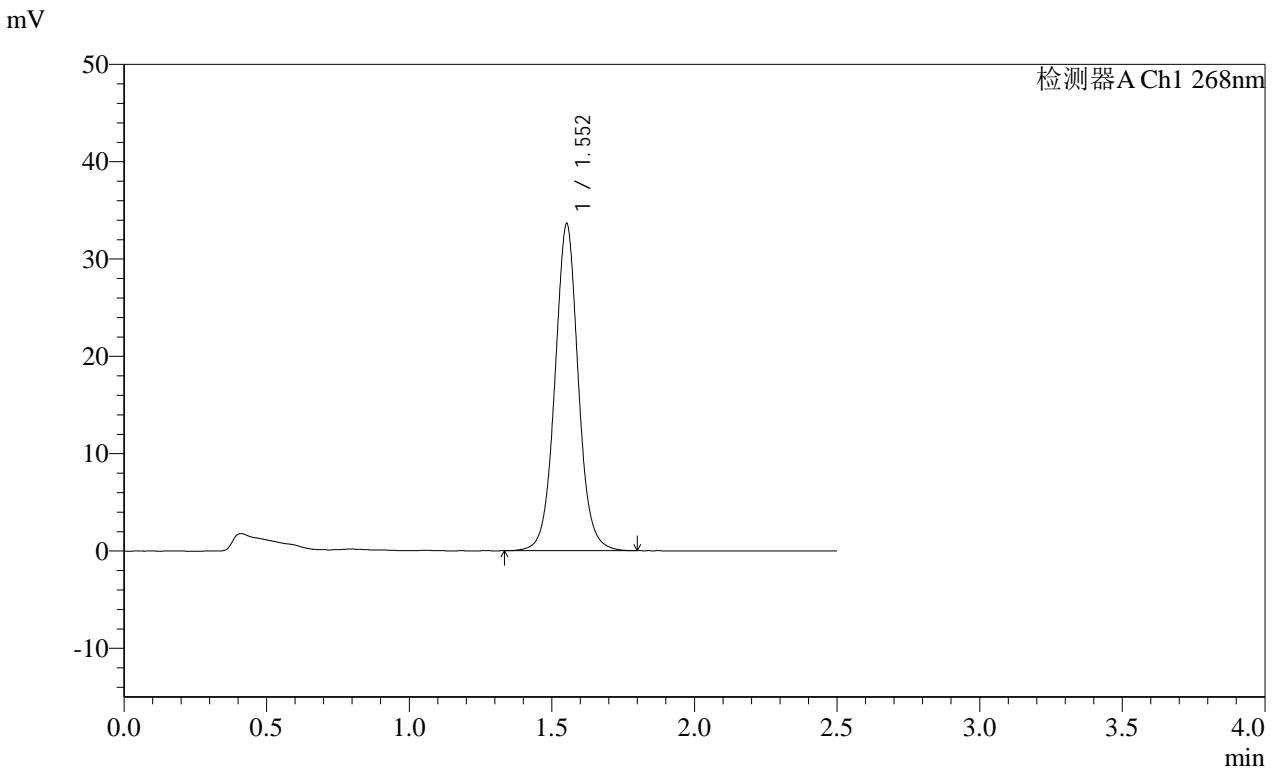
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-88-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-14	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 16:12:23	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:08	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	1.552	191776	100.000	33501	1793	1.039	--
总计		191776	100.000	33501			

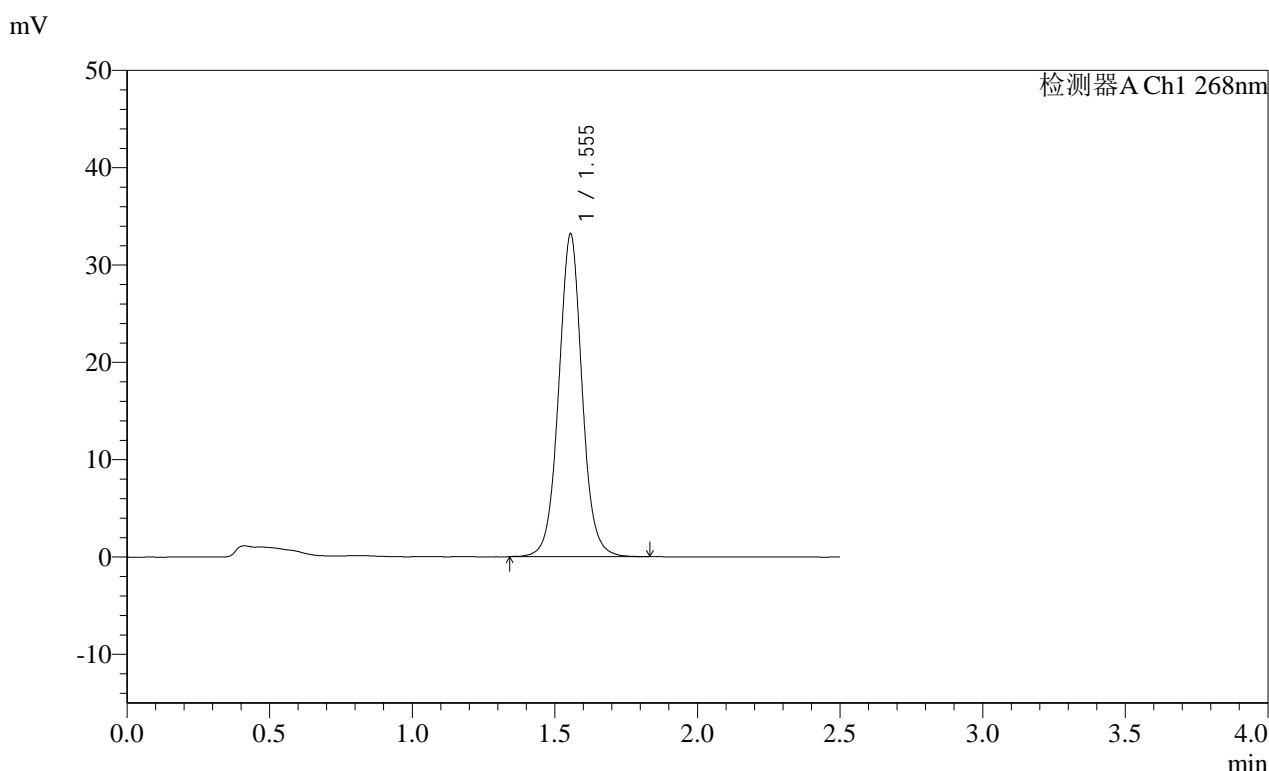
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-89-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 16:15:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:11	
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	1.555	189443	100.000	33192	1802	1.038	--
总计		189443	100.000	33192			

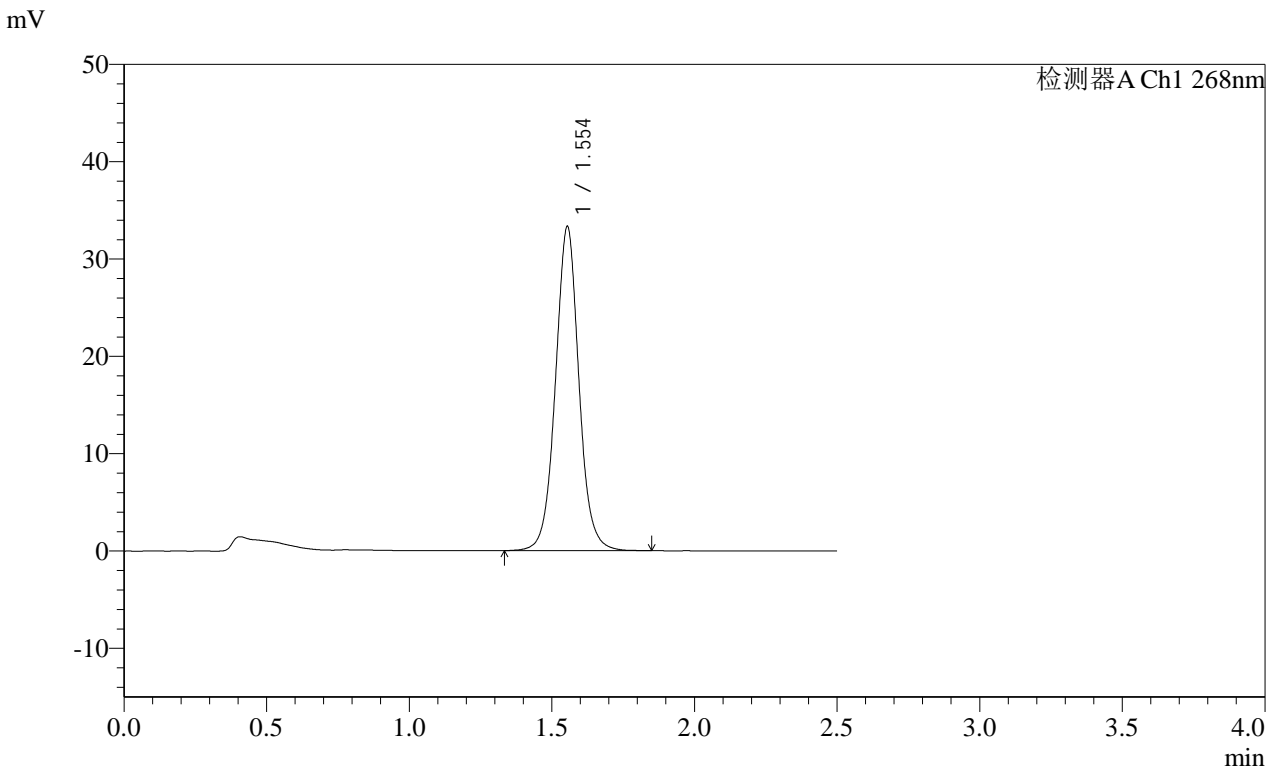
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-90-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:13 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	1.554	190808	100.000	33329	1791	1.038	--
总计		190808	100.000	33329			

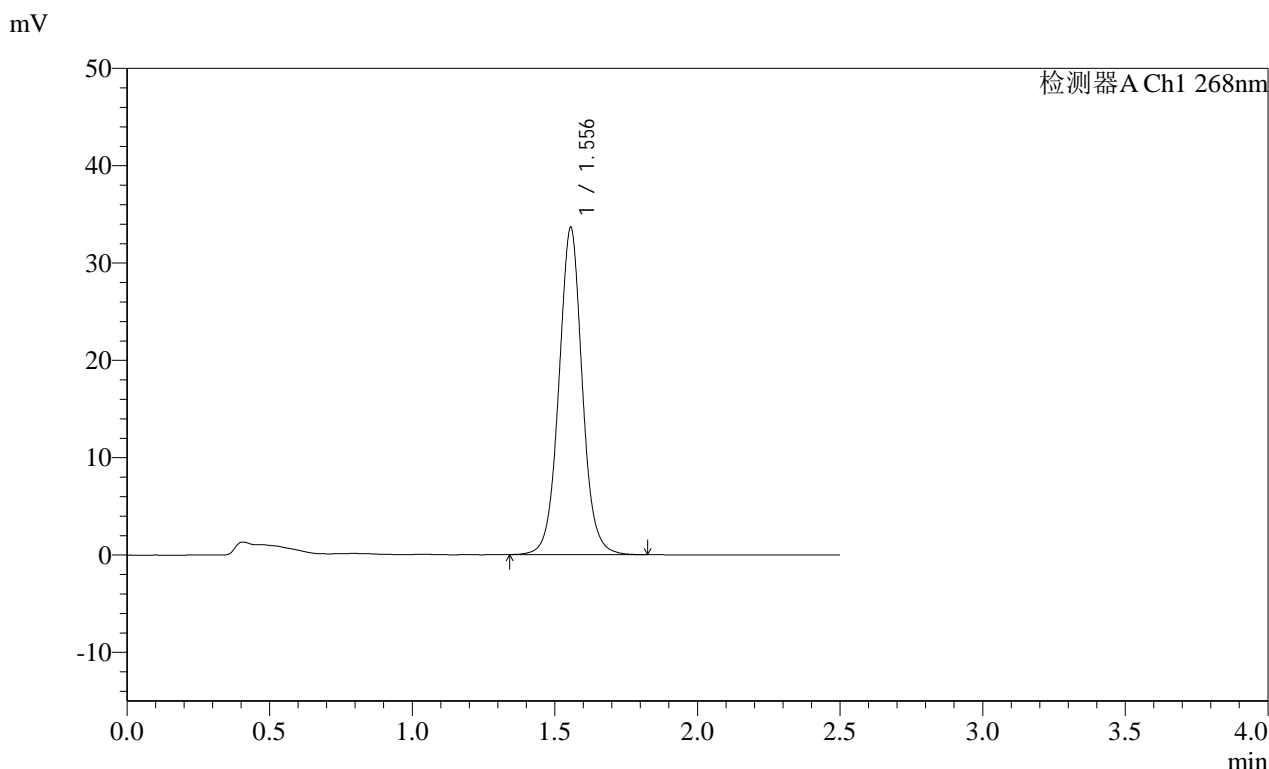
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-91-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-41
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:21:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:17 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	1.556	192225	100.000	33637	1798	1.037	--
总计		192225	100.000	33637			

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0.35%吐温20) 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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-92-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/12/16 16:24:08

处理时间 (V2): 2024/12/17 09:05:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

波长: 268nm

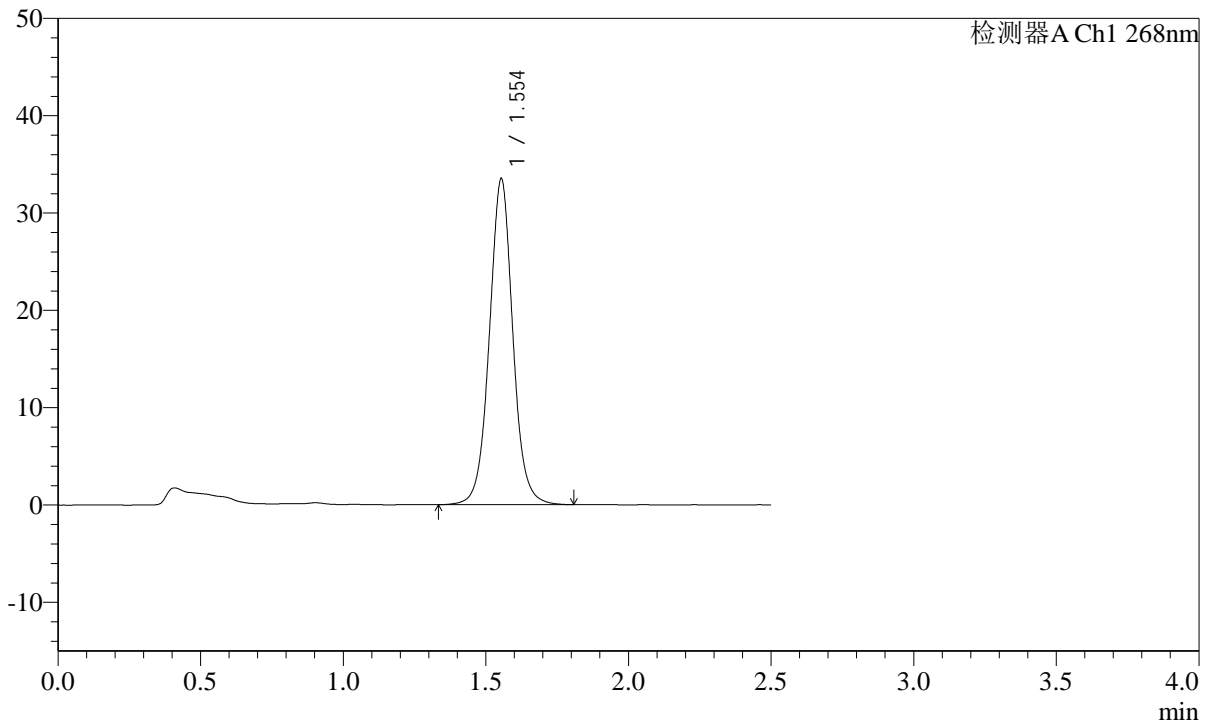
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

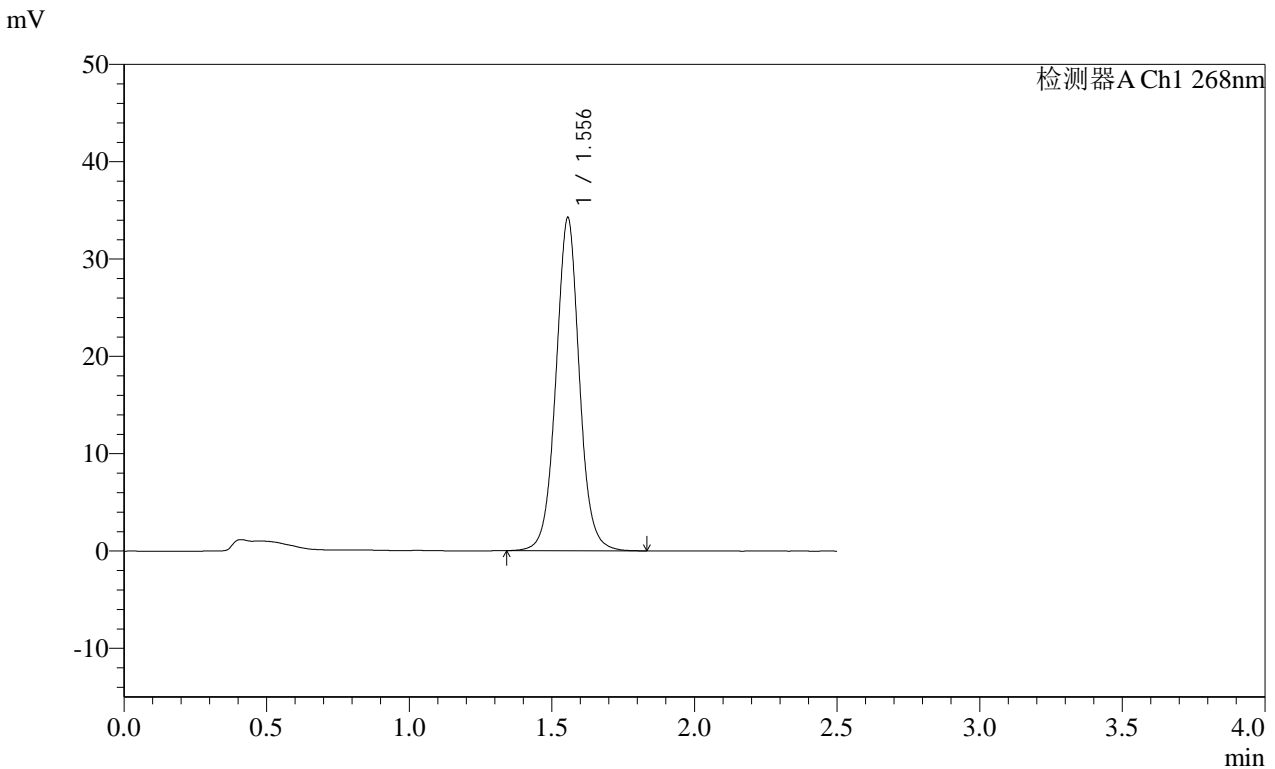
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	191874	100.000	33510	1791	1.034	--
总计		191874	100.000	33510			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-93-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:05:22 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	1.556	196037	100.000	34232	1795	1.035	--
总计		196037	100.000	34232			

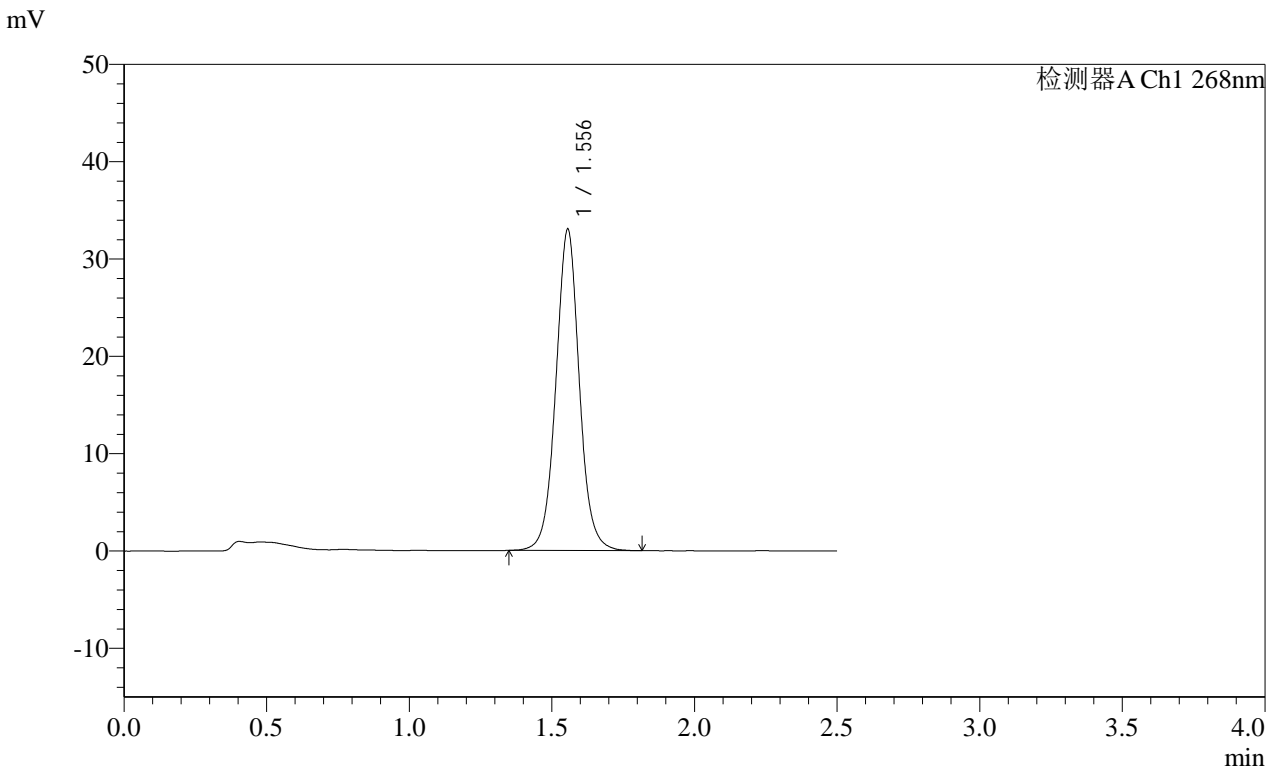
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-94-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:30:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:05:25 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	1.556	188759	100.000	33026	1796	1.038	--
总计		188759	100.000	33026			

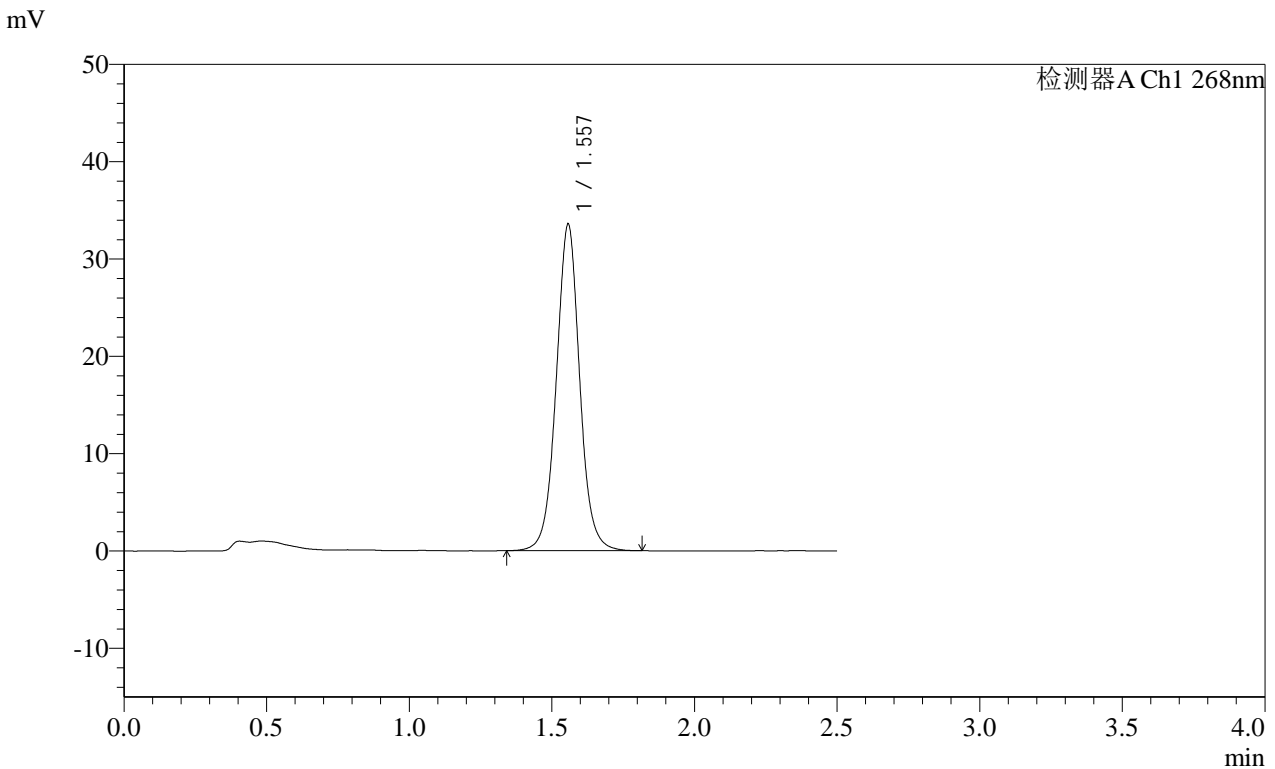
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-95-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-24	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 16:32:58	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:28	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	1.557	192174	100.000	33509	1797	1.034	--
总计		192174	100.000	33509			

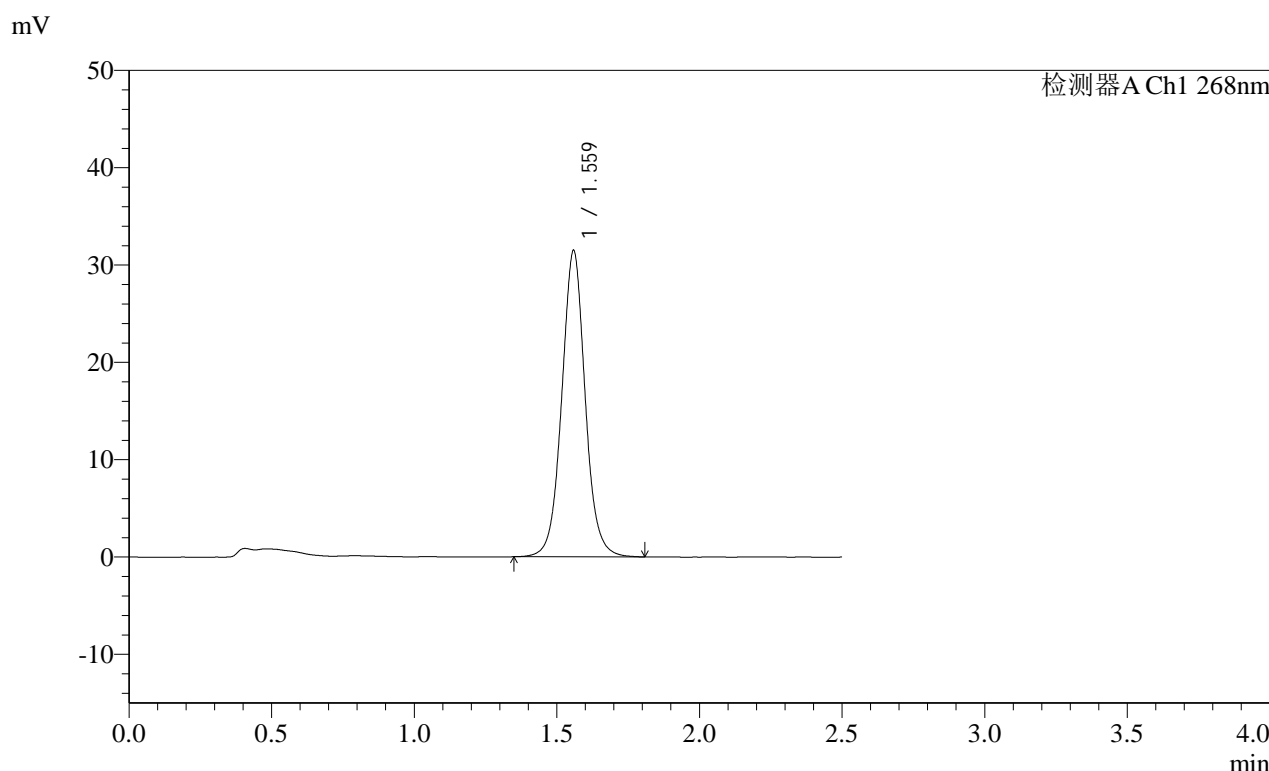
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-96-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:35:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:31 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	1.559	179865	100.000	31323	1808	1.044	--
总计		179865	100.000	31323			

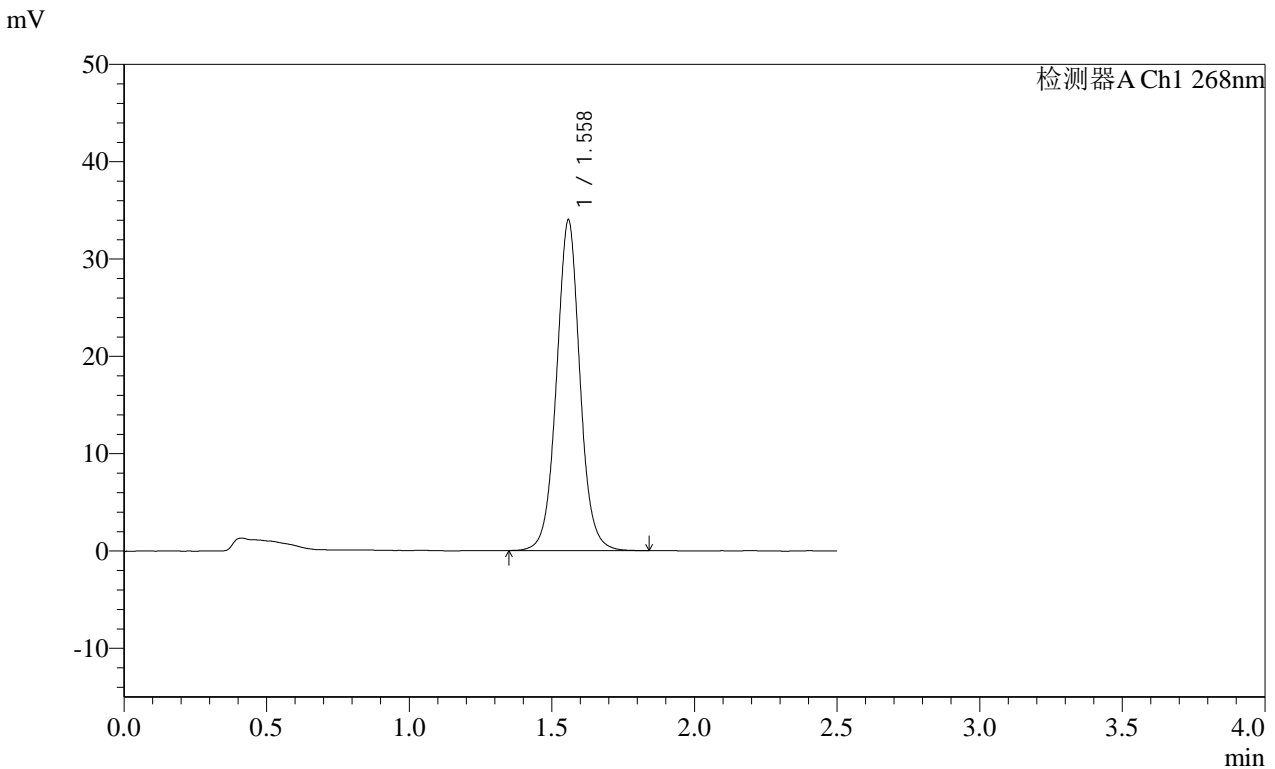
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-97-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-42
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:33 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	1.558	194541	100.000	33865	1798	1.036	--
总计		194541	100.000	33865			

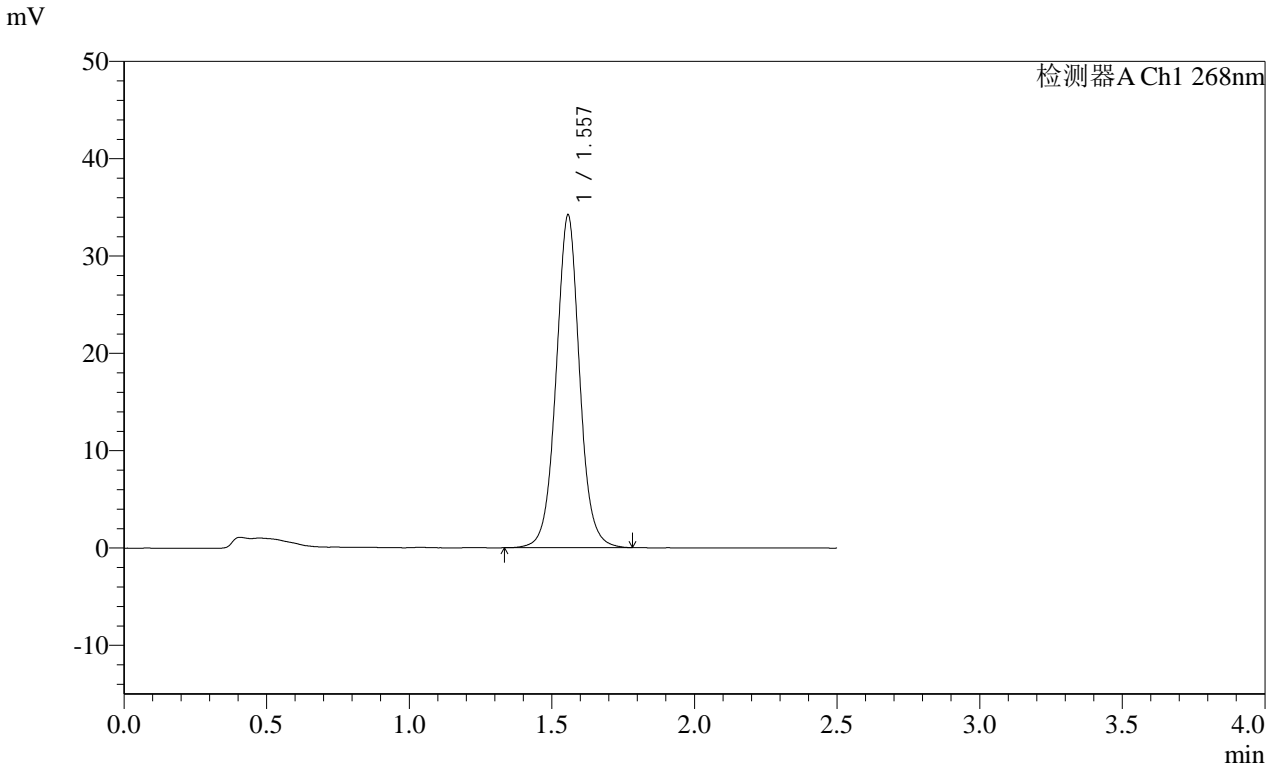
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-98-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-51
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 16:41:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:36 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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, 1.557, 195849, 100.000, 34163, 1794, 1.034, --. Row 2: 总计, , 195849, 100.000, 34163, , , , .

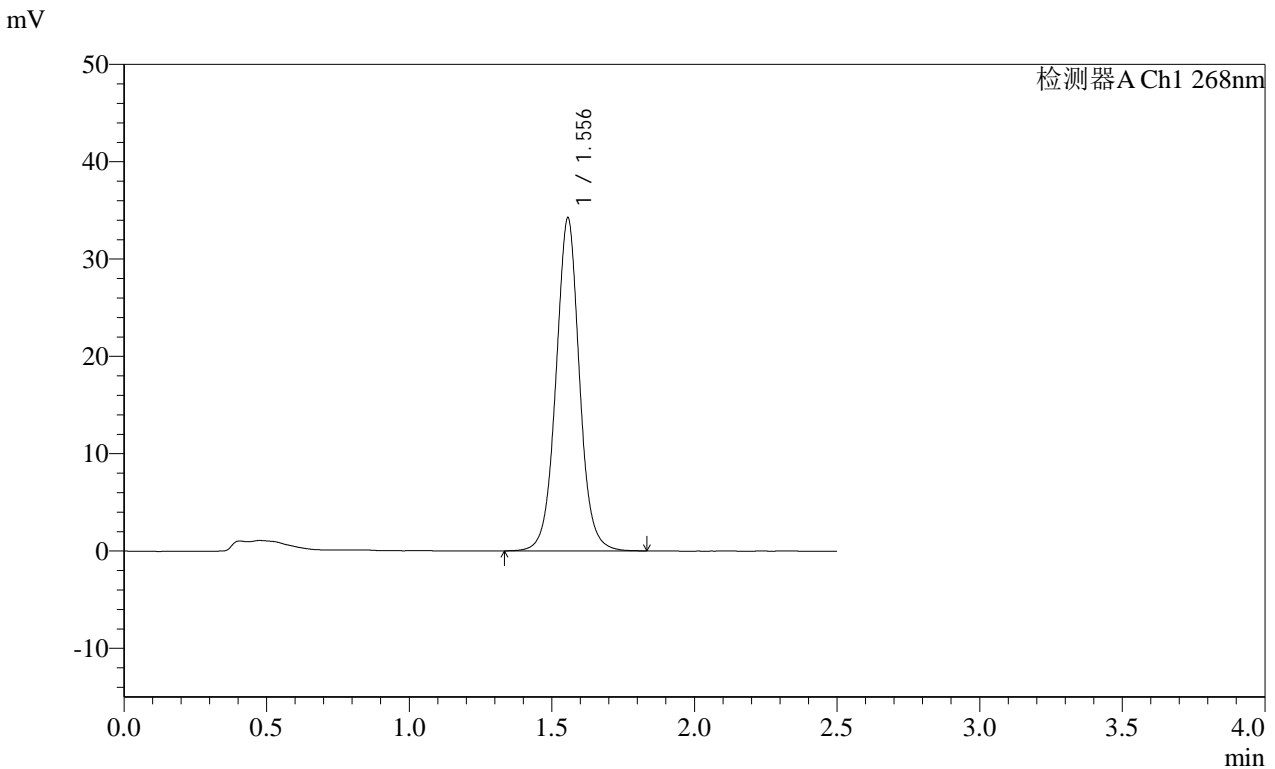
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-99-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:44:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:39 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	1.556	196282	100.000	34220	1791	1.030	--
总计		196282	100.000	34220			

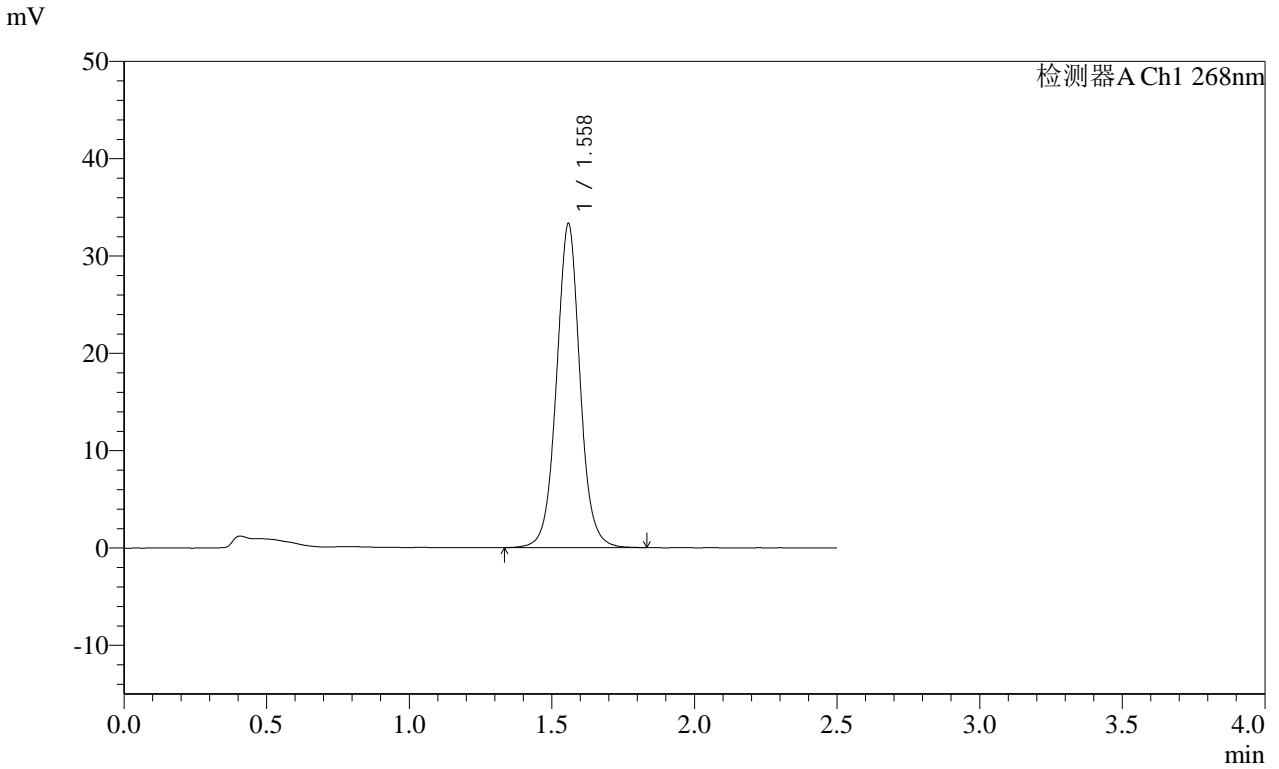
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-100-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 16:47:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:41	
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	1.558	190910	100.000	33186	1802	1.035	--
总计		190910	100.000	33186			

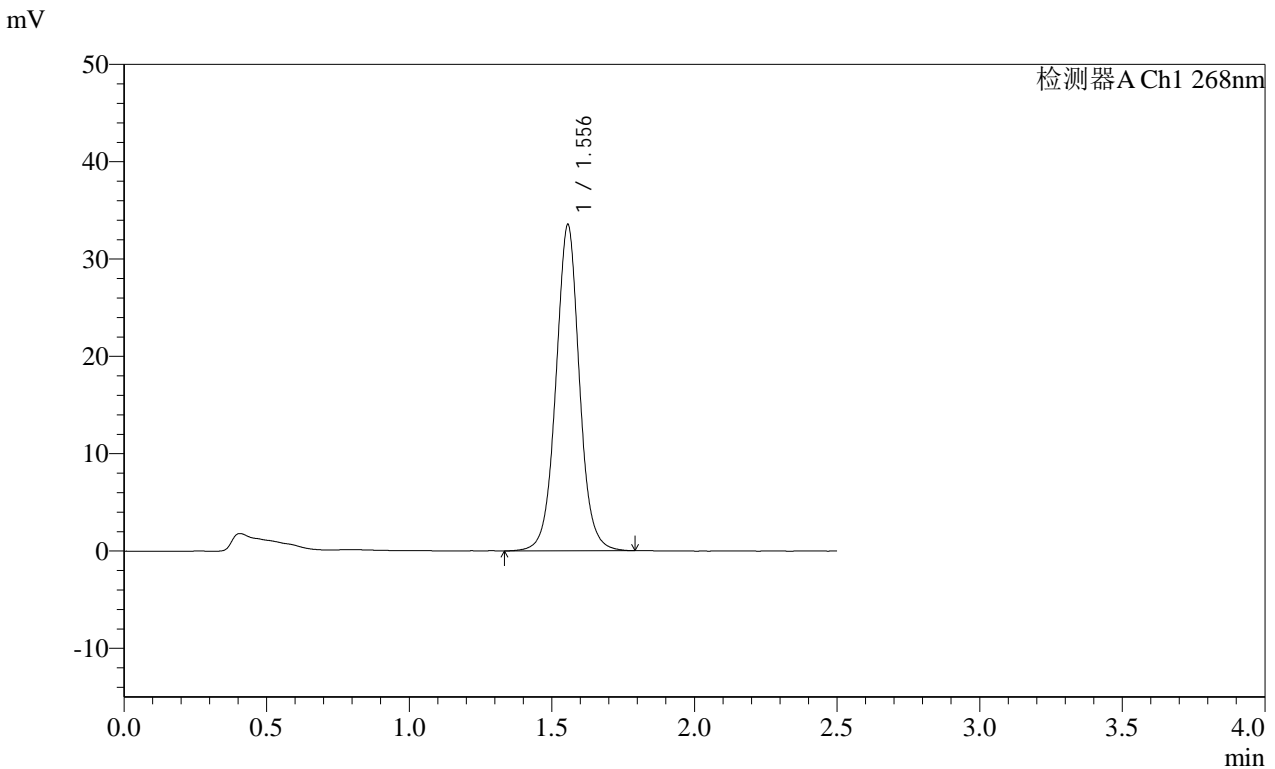
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-101-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-25	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 16:50:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:44	
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	1.556	192343	100.000	33524	1790	1.030	--
总计		192343	100.000	33524			

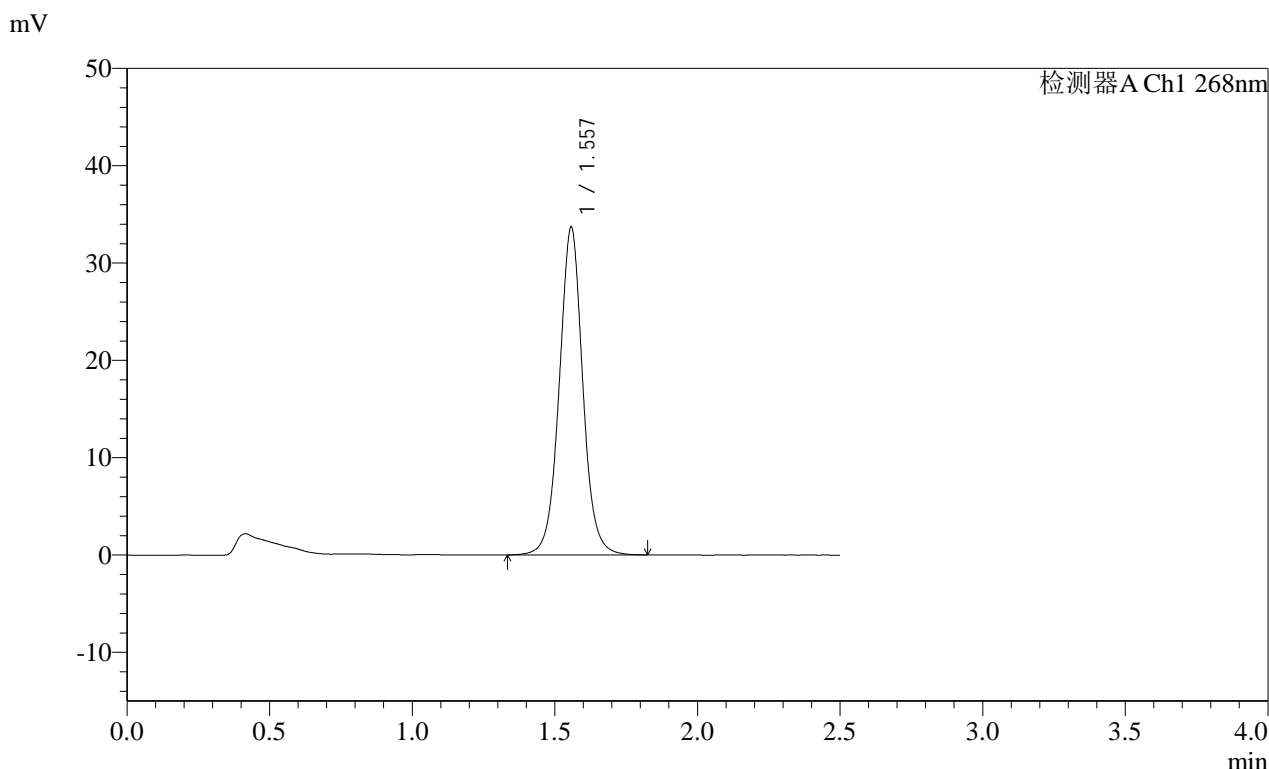
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-102-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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:2-34	
进样体积:50 µl	版本号:6.115
进样时间:2024/12/16 16:53:33	实验者:xiechoajun
处理时间(V2):2024/12/17 09:05:46	处理者:xiechoajun
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	1.557	193408	100.000	33626	1793	1.031	--
总计		193408	100.000	33626			

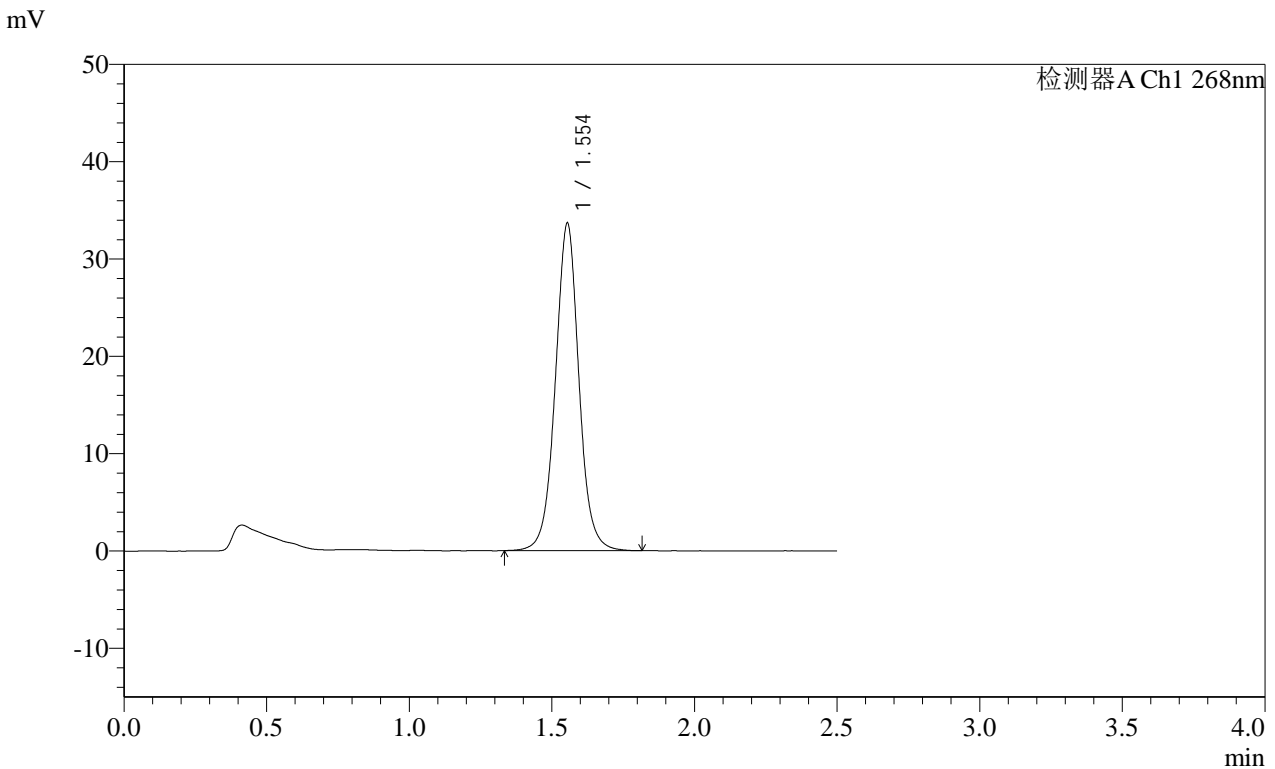
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201(硬度1)批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-103-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:49 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	1.554	193573	100.000	33666	1781	1.026	--
总计		193573	100.000	33666			

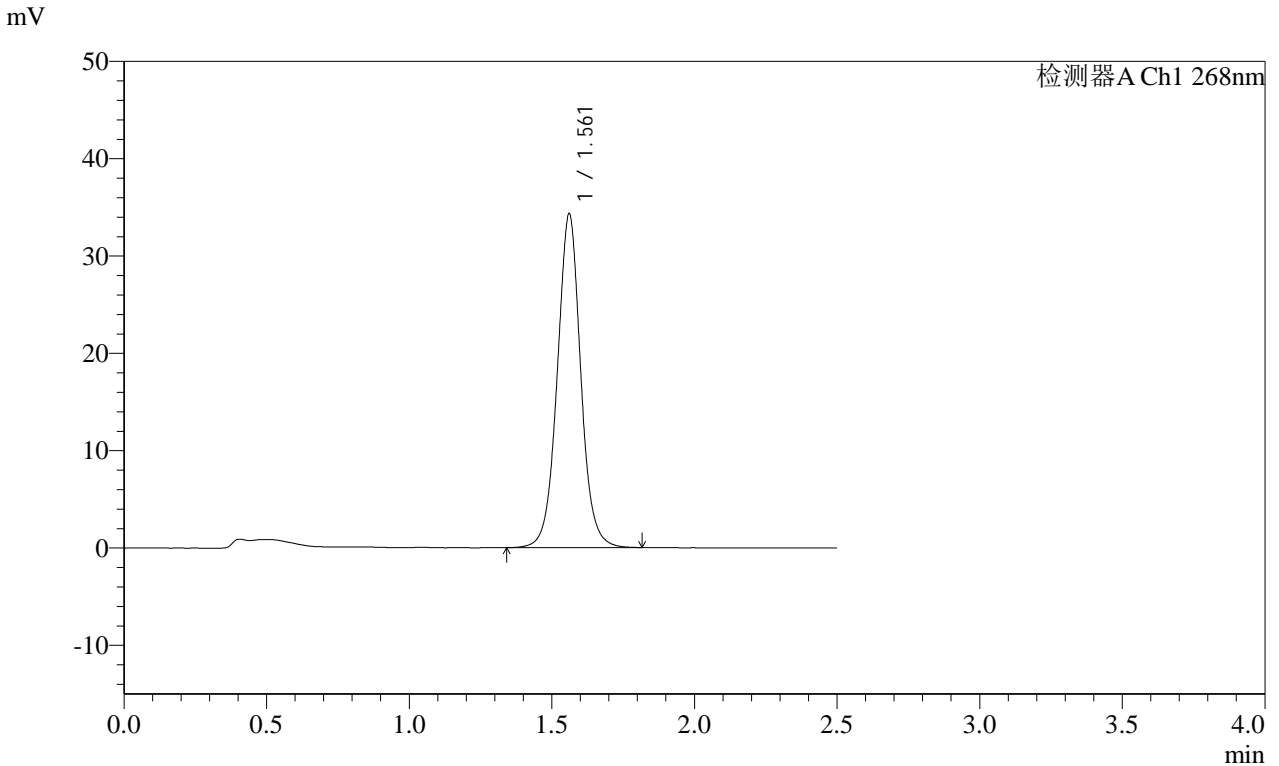
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-104-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-52
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 16:59:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:05:52 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	1.561	196688	100.000	34220	1799	1.032	--
总计		196688	100.000	34220			

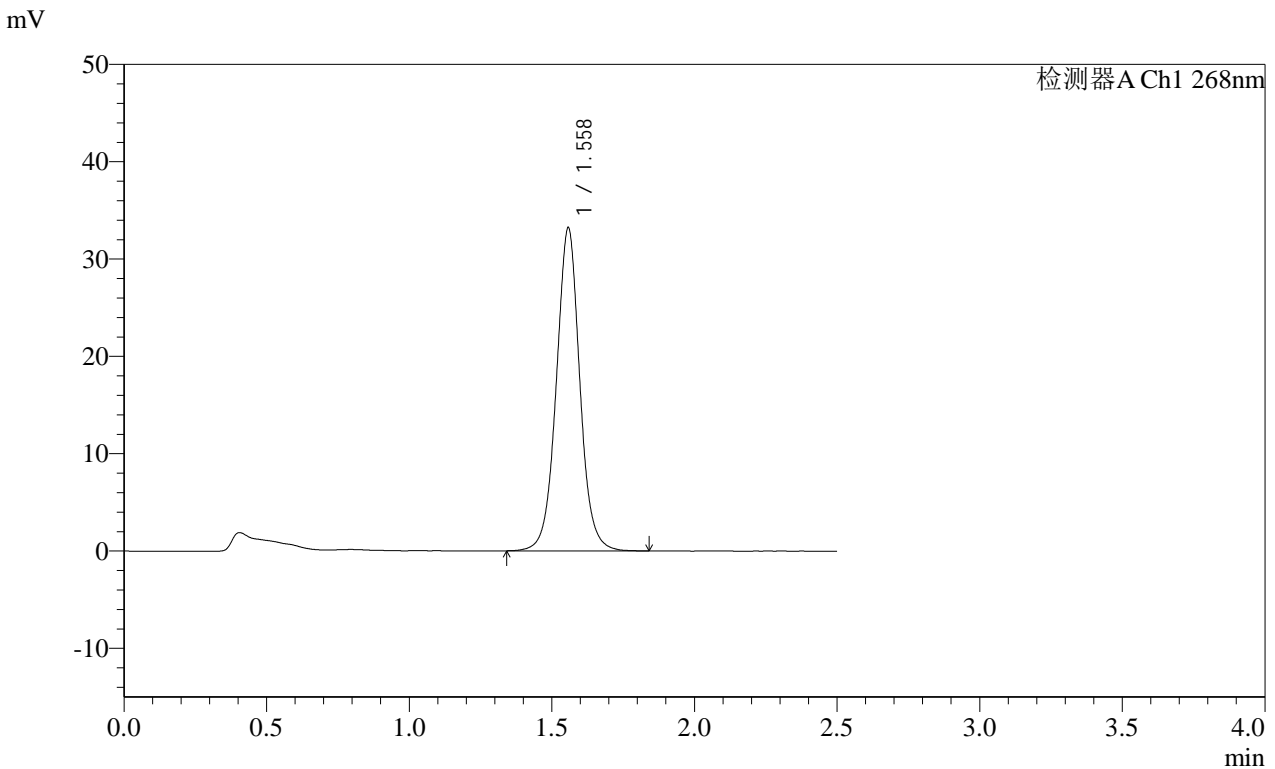
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-105-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-8	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 17:02:24	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:54	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

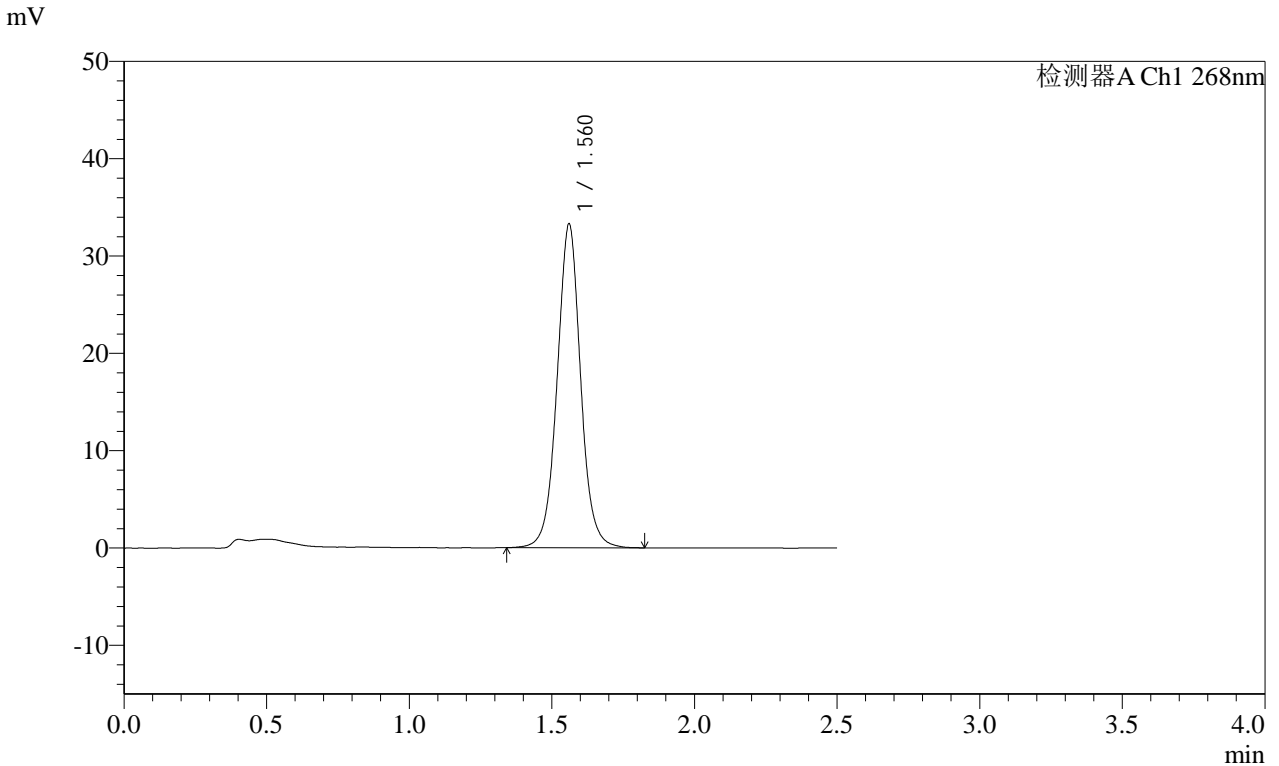
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	190735	100.000	33134	1793	1.031	--
总计		190735	100.000	33134			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-106-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-17	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 17:05:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/12/17 09:05:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

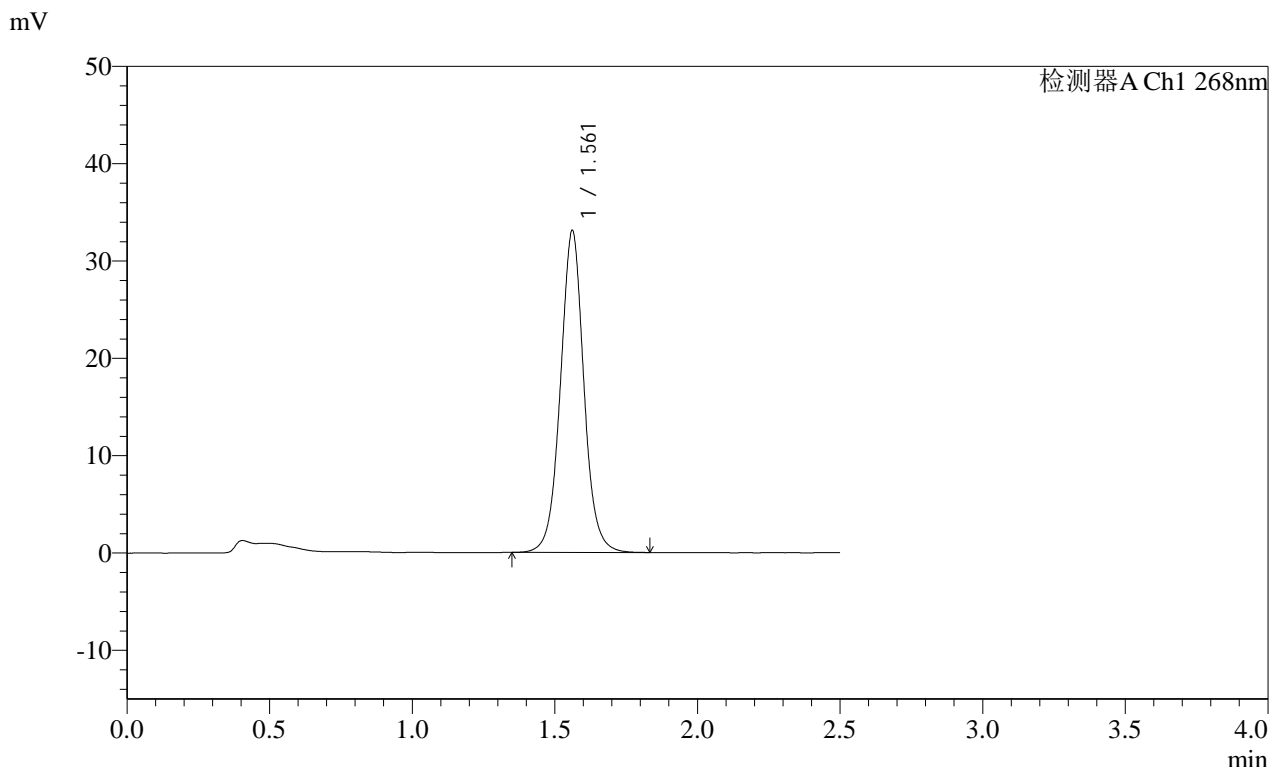
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	190683	100.000	33157	1803	1.031	--
总计		190683	100.000	33157			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-107-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-26
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:06:00 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	1.561	189518	100.000	33019	1804	1.034	--
总计		189518	100.000	33019			

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0.35%吐温20) 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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-108-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-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: 2-35

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/12/16 17:11:13

处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:268nm

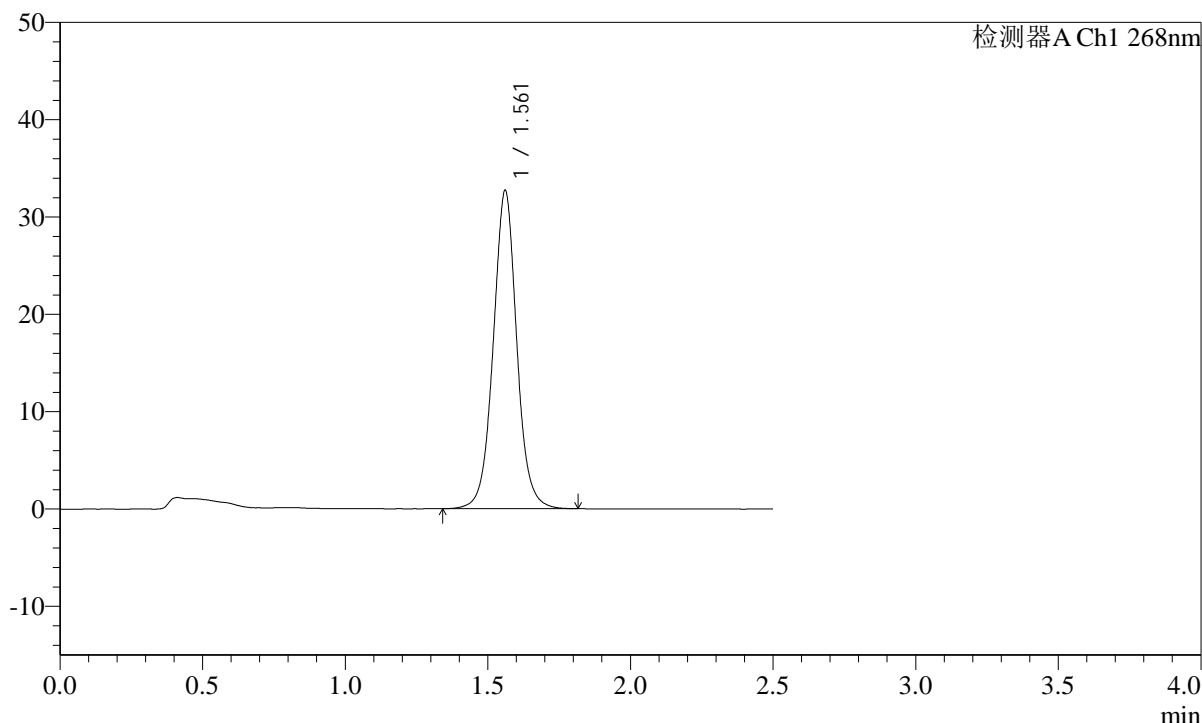
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

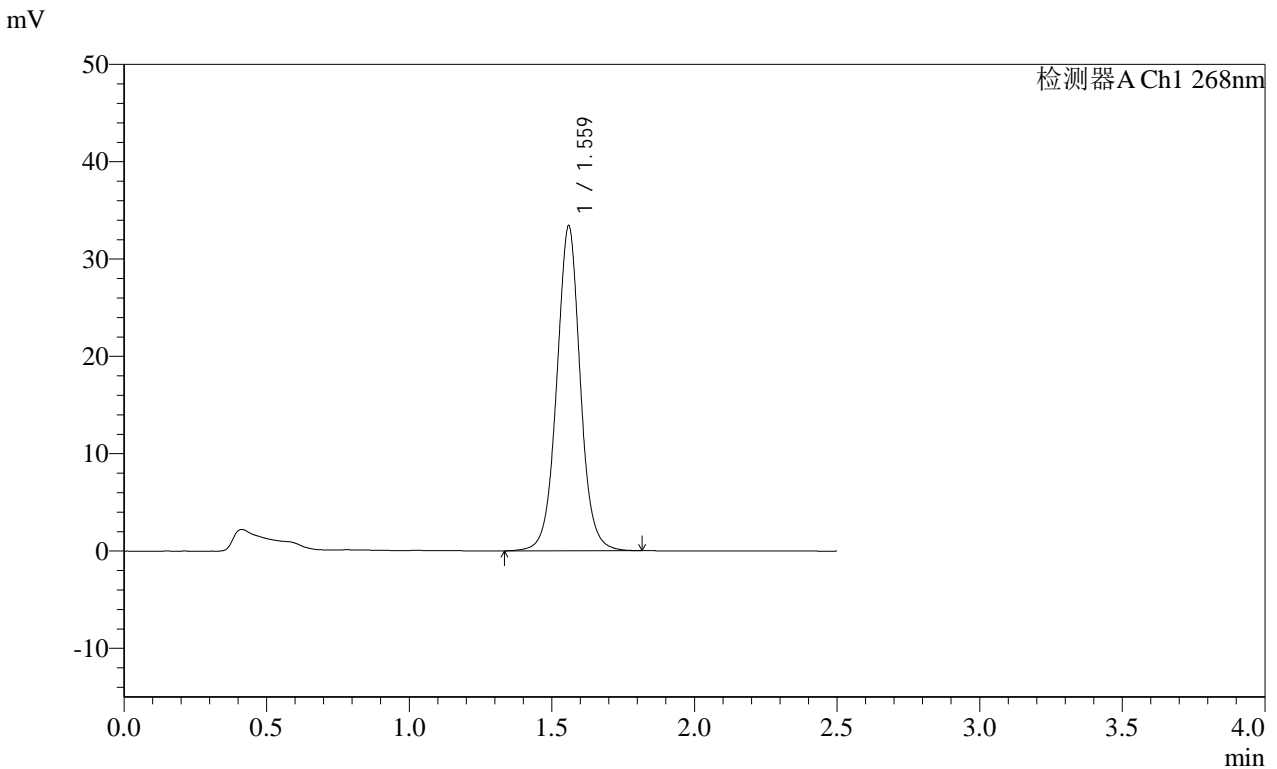
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	187596	100.000	32615	1801	1.034	--
总计		187596	100.000	32615			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-109-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:06 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	1.559	192264	100.000	33177	1789	1.028	--
总计		192264	100.000	33177			

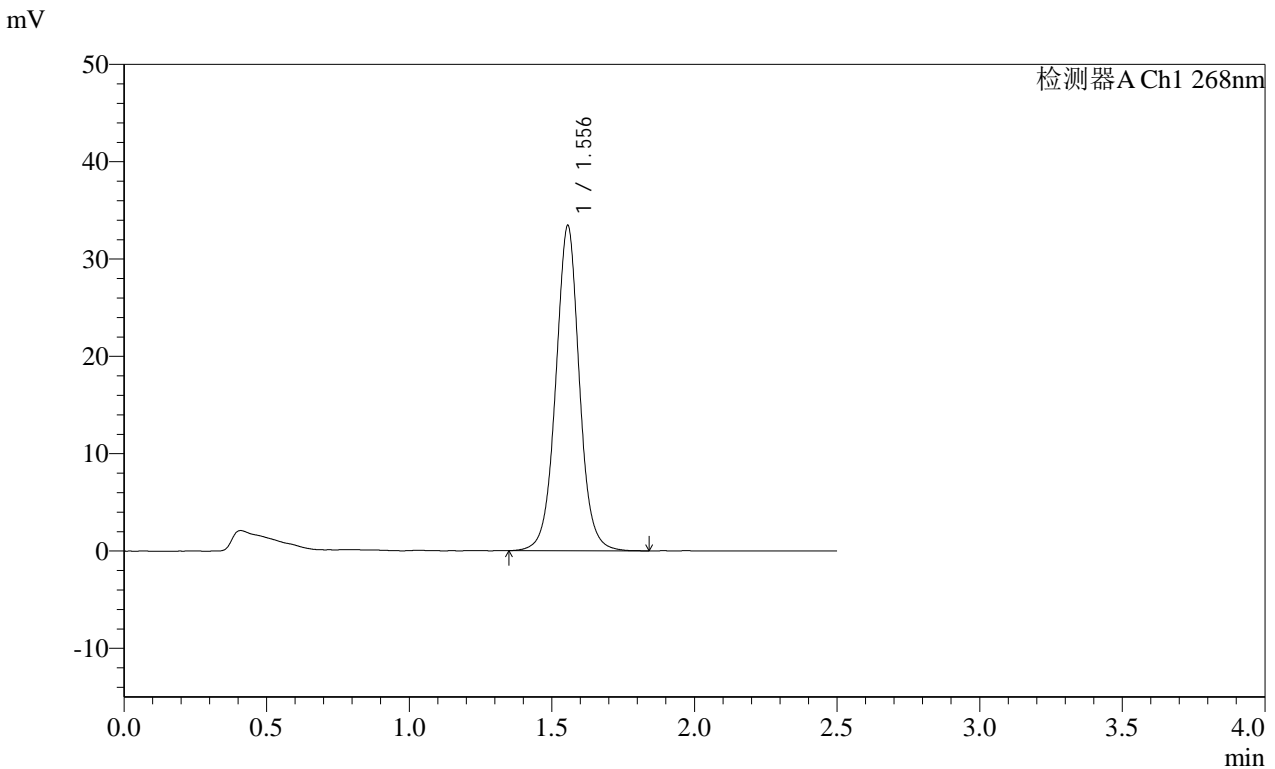
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-110-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:17:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:09 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	1.556	192834	100.000	33434	1777	1.024	--
总计		192834	100.000	33434			

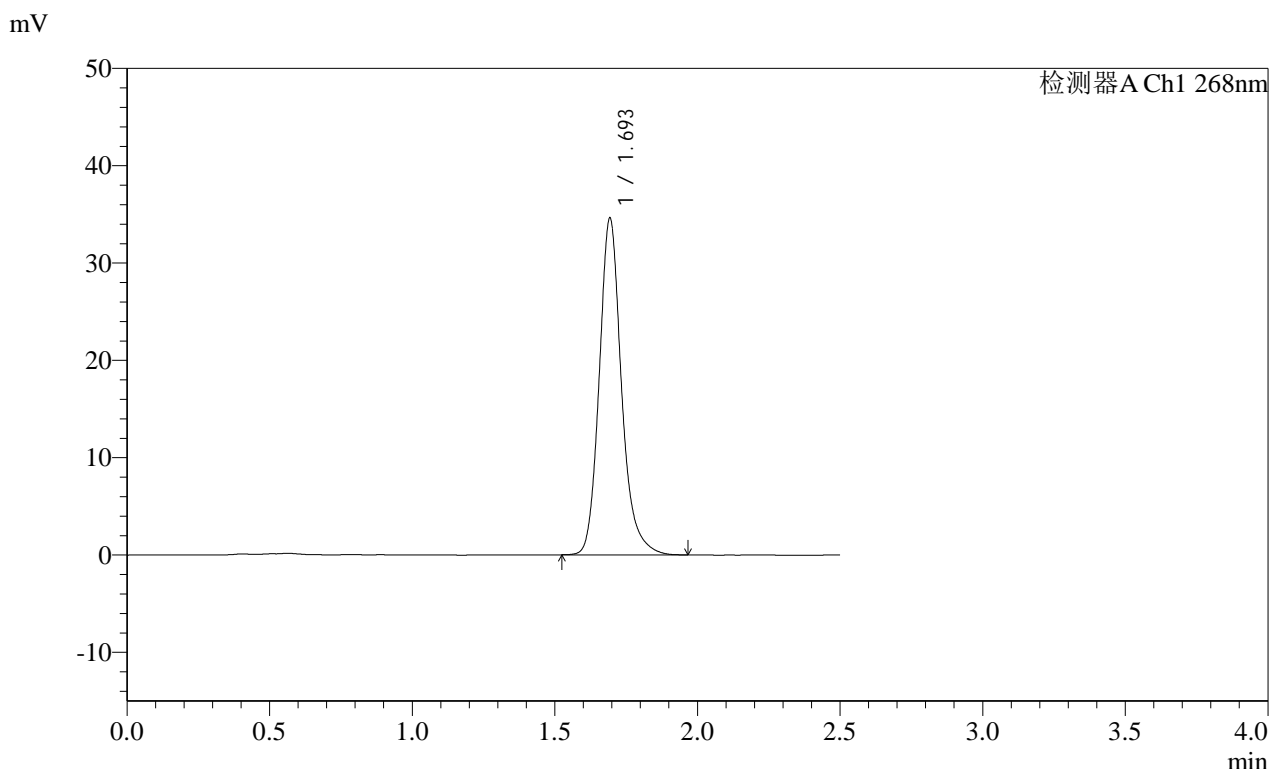
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-111-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:06:11 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	1.693	187850	100.000	34393	2396	1.184	--
总计		187850	100.000	34393			

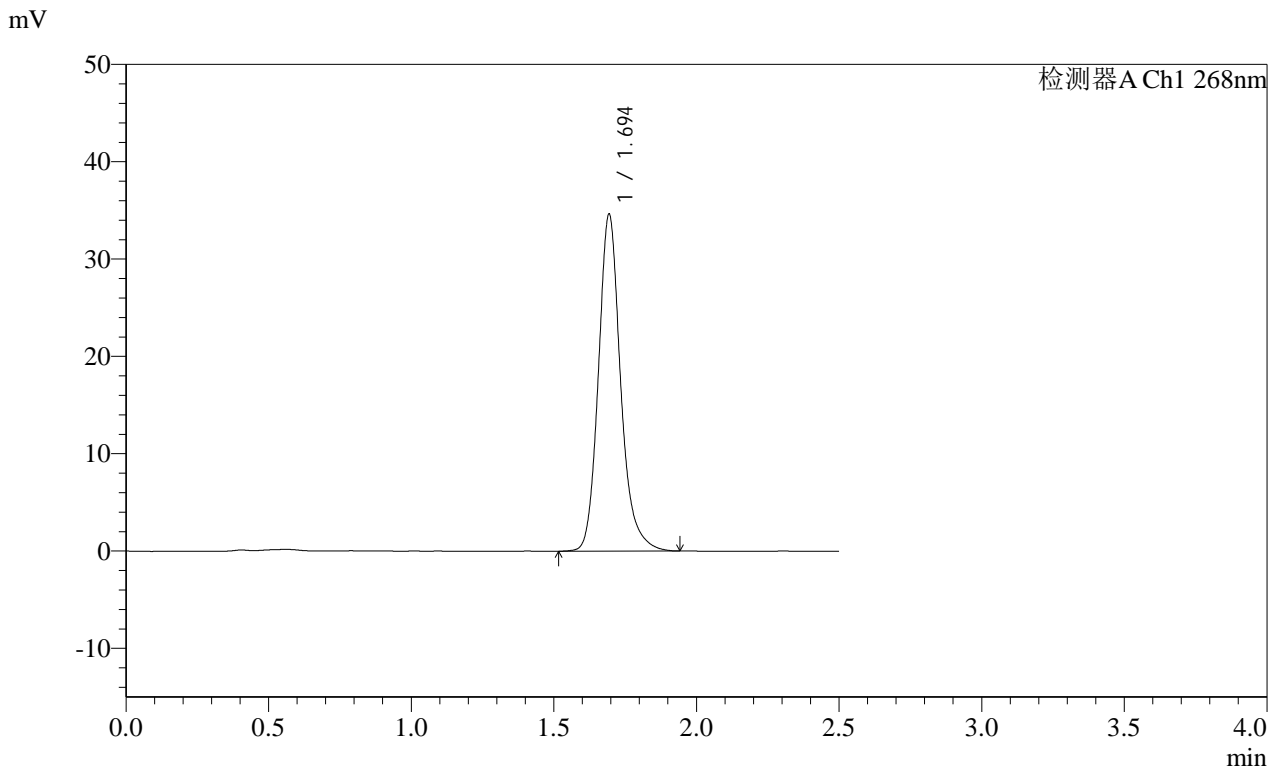
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

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 - 0-20/26-112-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:06:14 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	1.694	188052	100.000	34475	2401	1.182	--
总计		188052	100.000	34475			

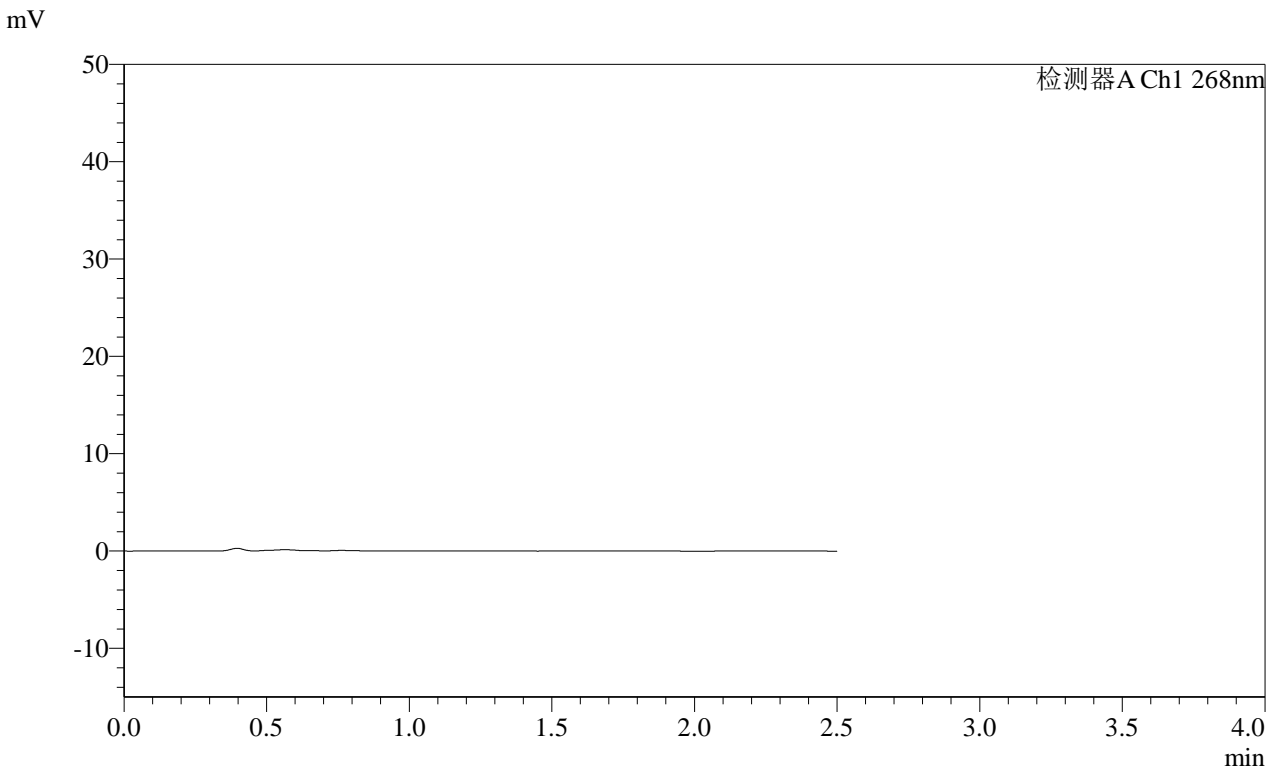
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

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 - 0-20/26-113-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-9
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 17:25:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/17 09:06:17 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)
总计							

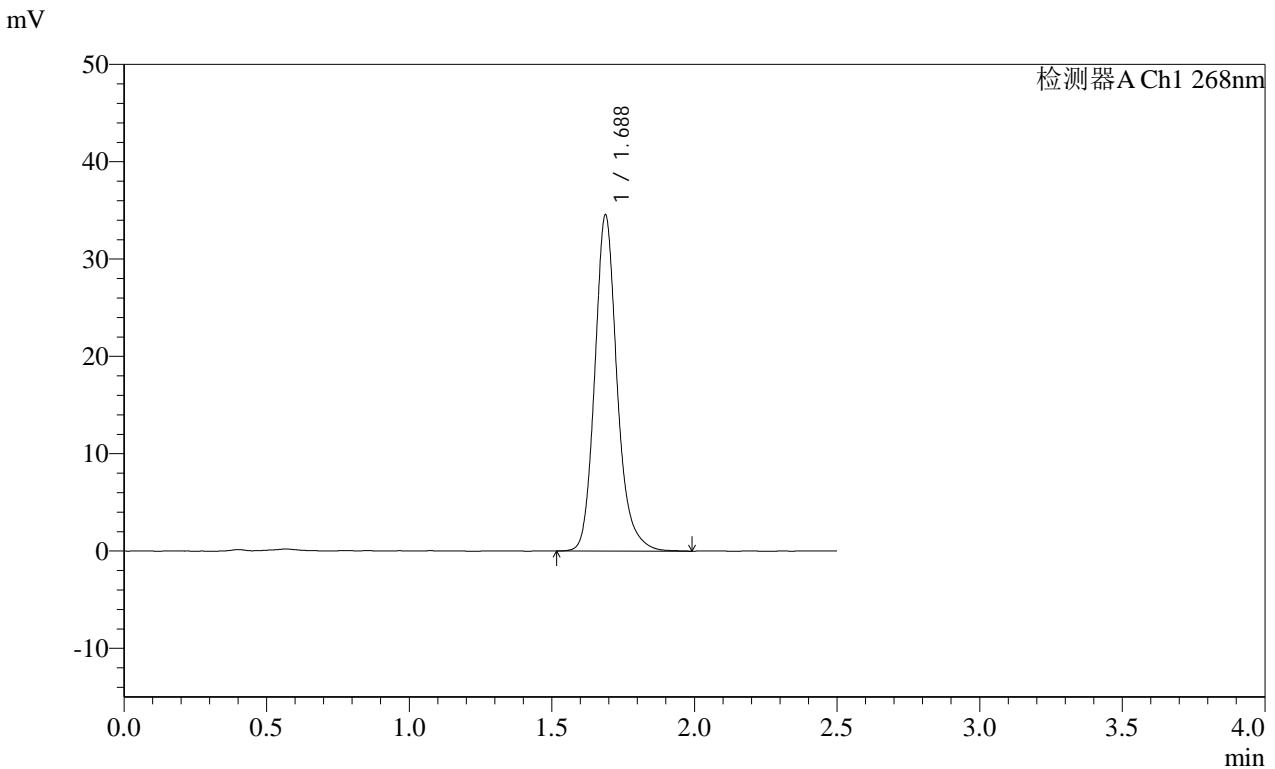
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

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 - 0-20/26-114-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:28:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:19 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	1.688	188368	100.000	34545	2360	1.177	--
总计		188368	100.000	34545			

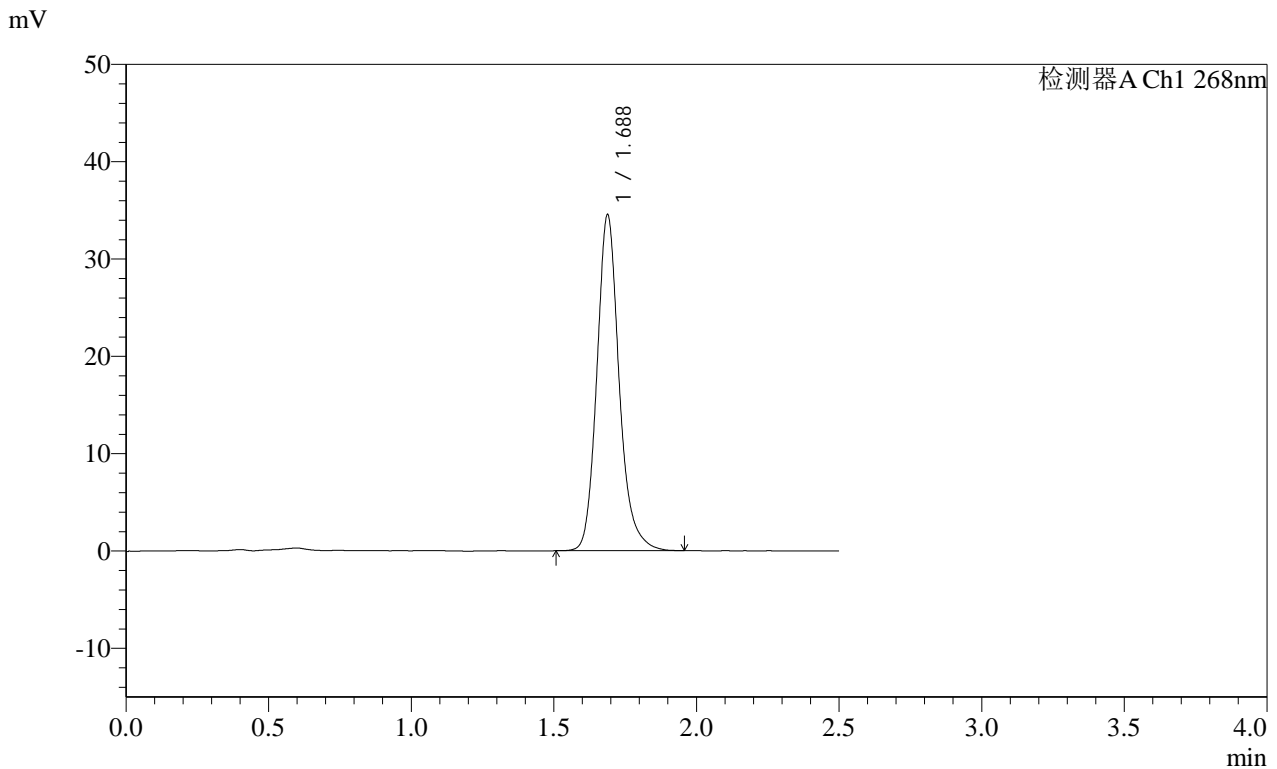
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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 - 0-20/26-115-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:06:22 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	1.688	188008	100.000	34524	2361	1.175	--
总计		188008	100.000	34524			

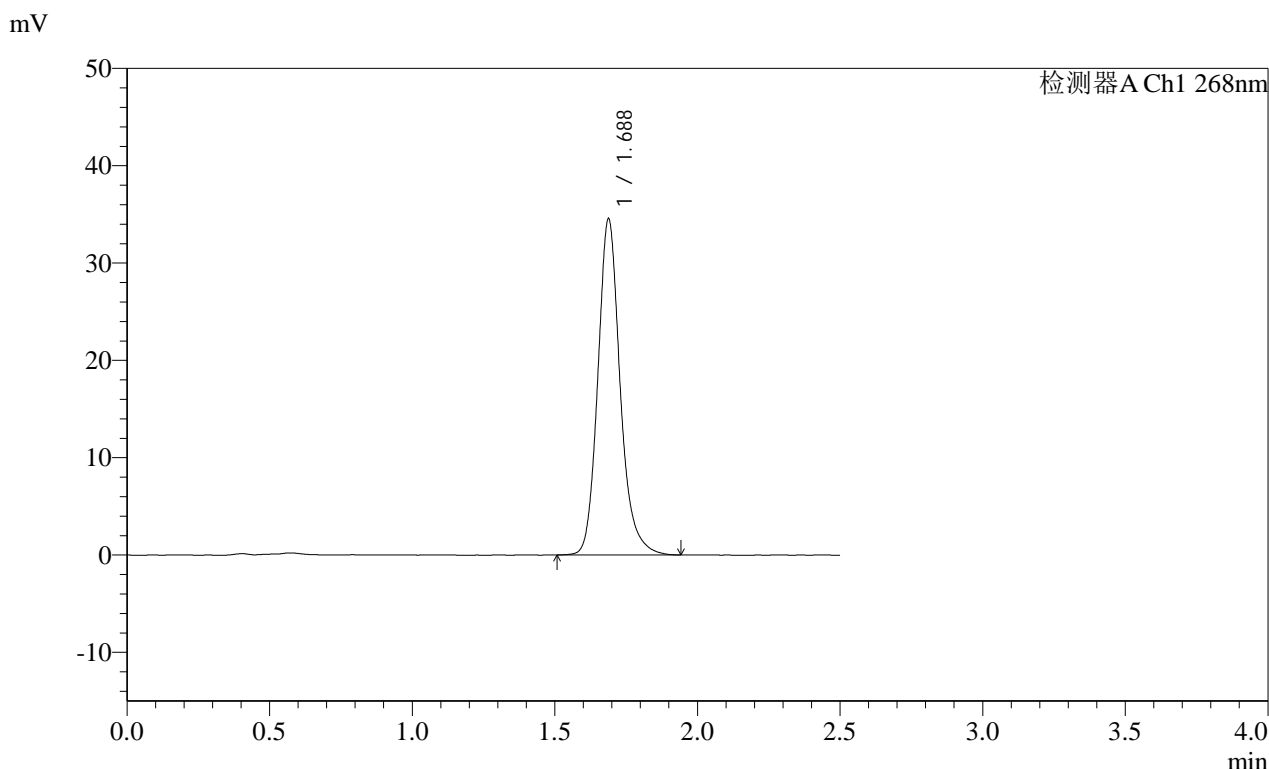
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

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 - 0-20/26-116-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 17:34:40	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:25	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	1.688	188315	100.000	34547	2362	1.174	--
总计		188315	100.000	34547			

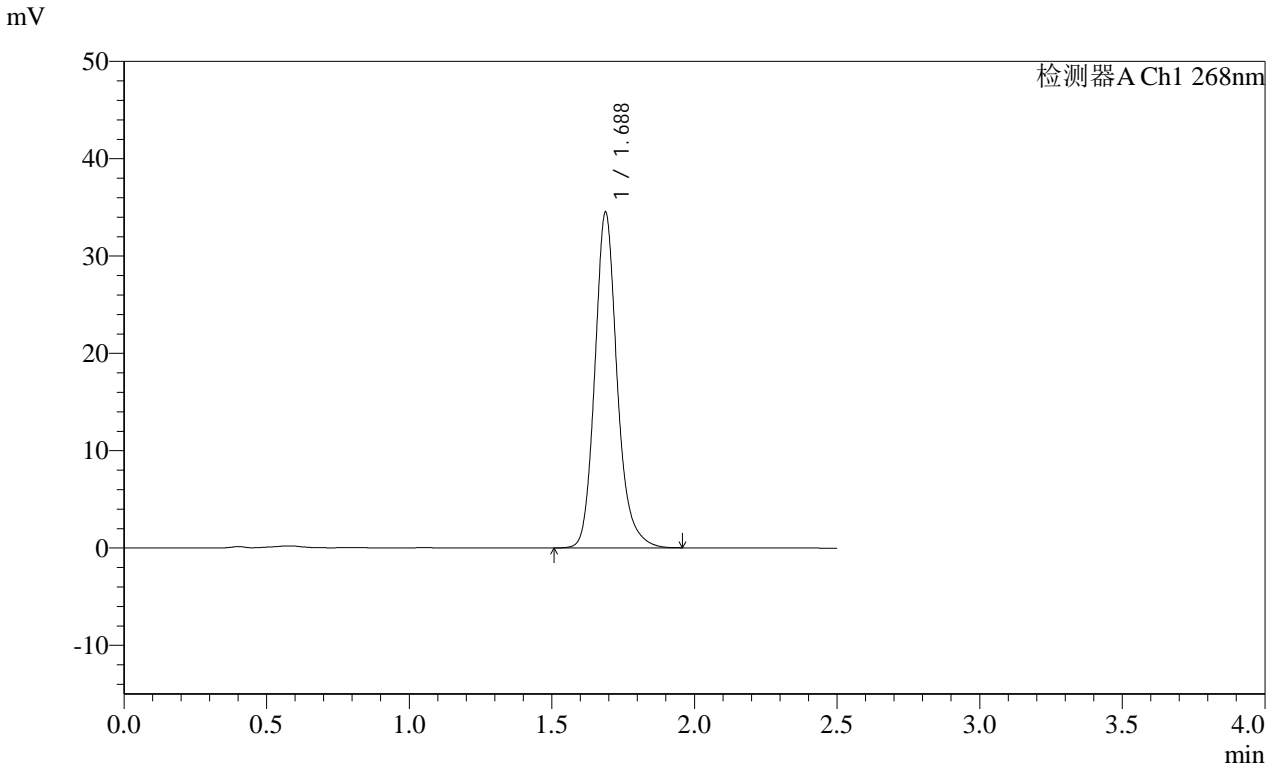
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

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 - 0-20/26-117-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 17:37:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:06:27 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	1.688	188042	100.000	34495	2361	1.175	--
总计		188042	100.000	34495			

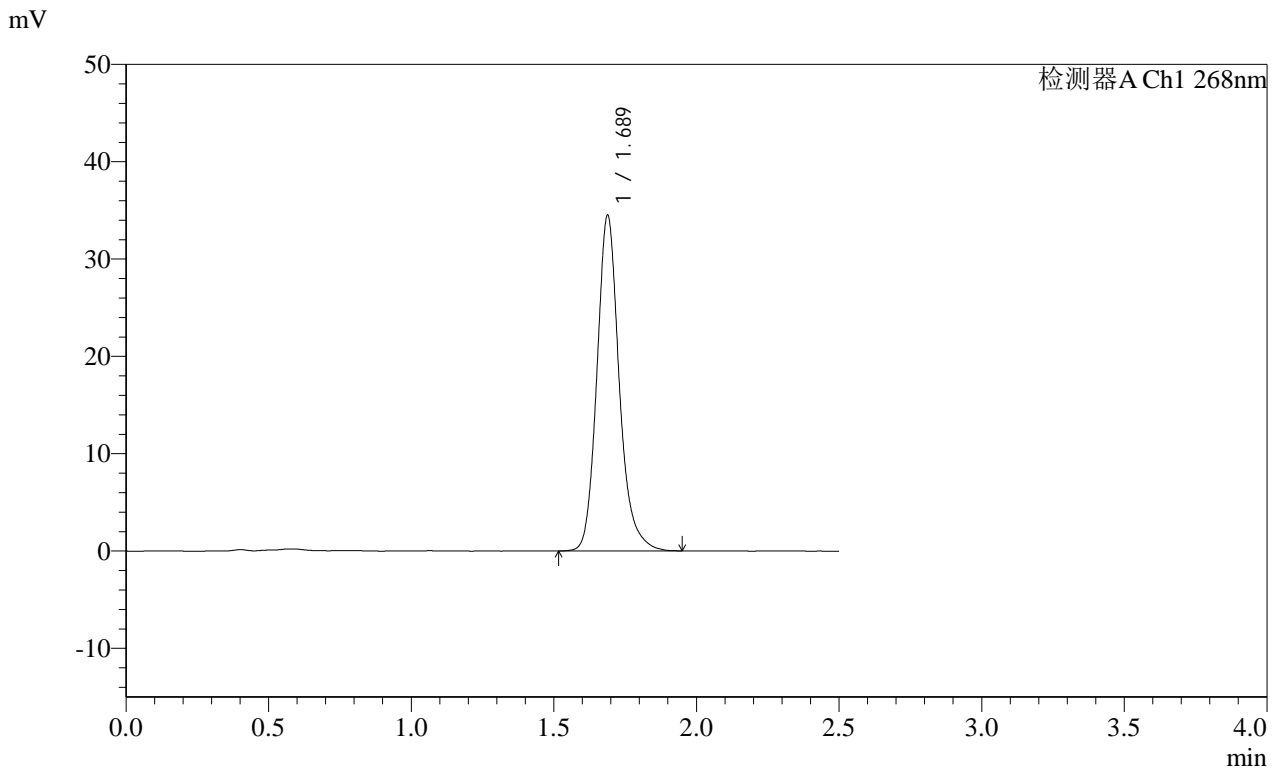
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

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 - 0-20/26-118-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:06:30 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	1.689	188016	100.000	34492	2359	1.178	--
总计		188016	100.000	34492			

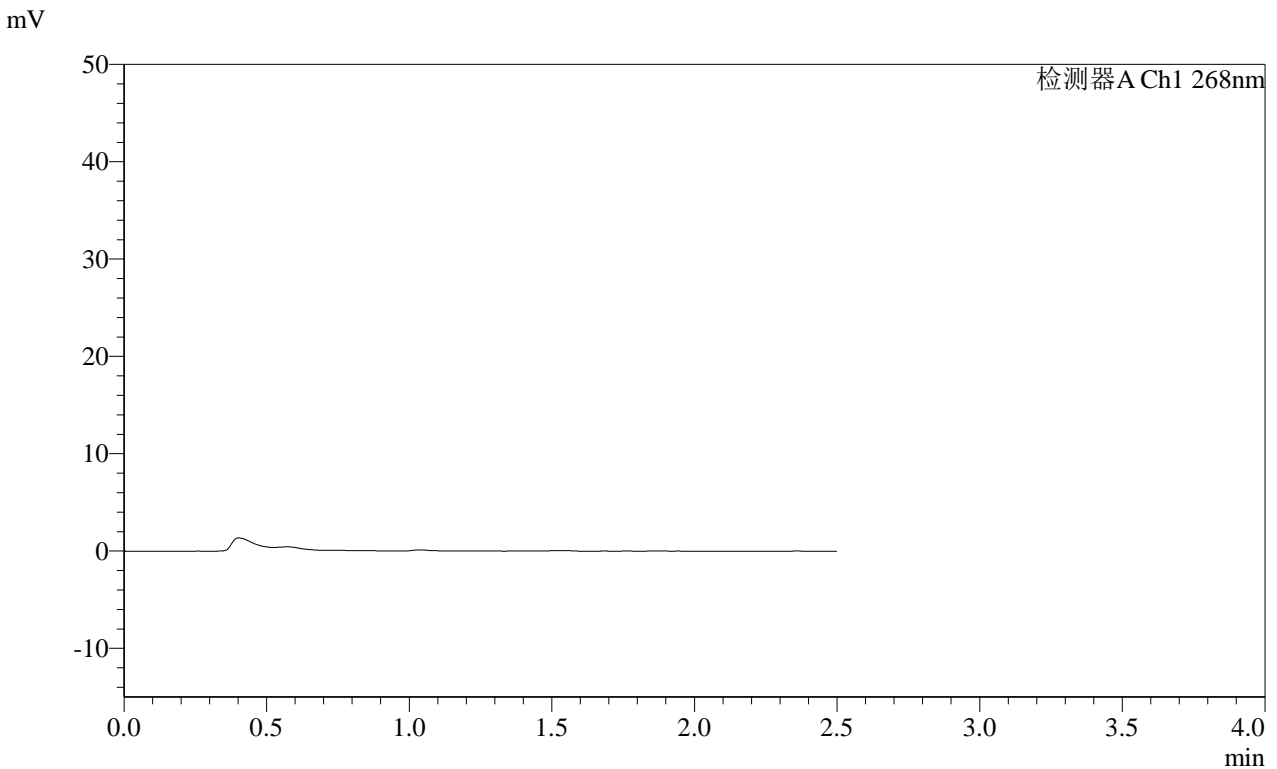
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-20/26-119-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:06:33 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)
总计							

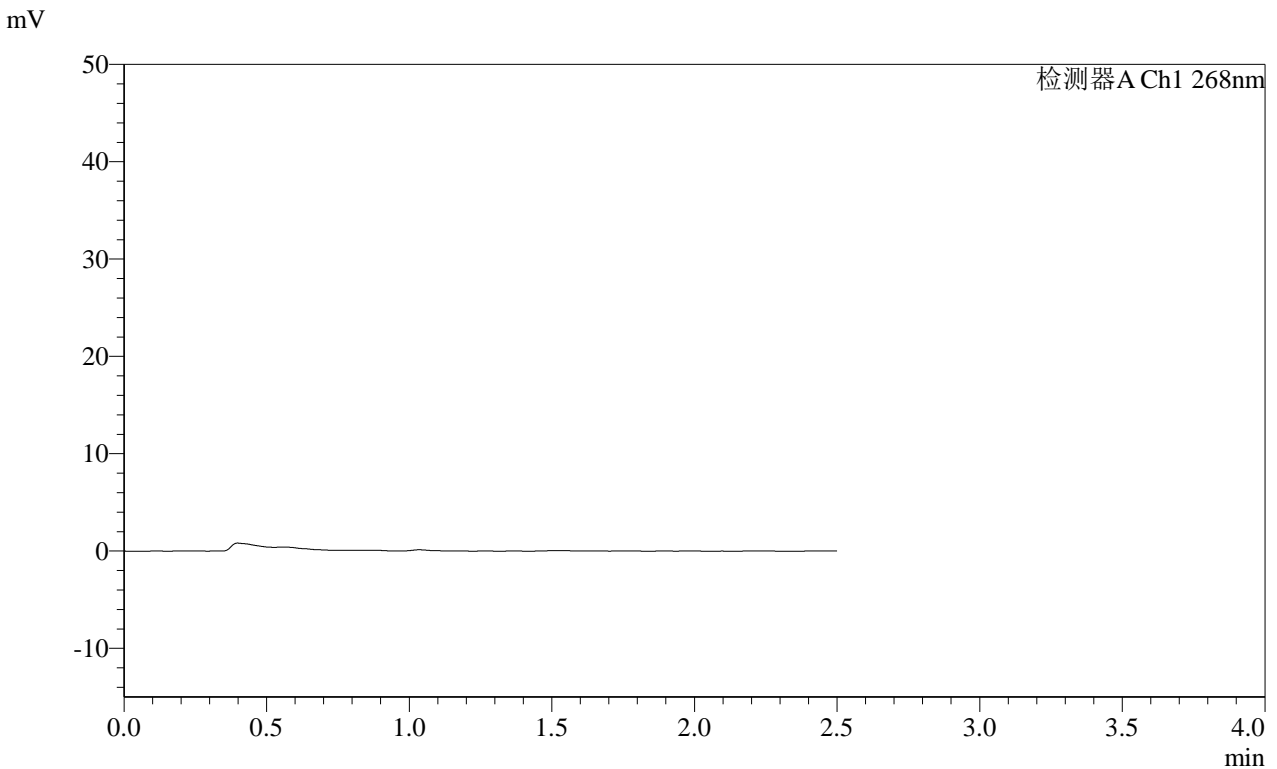
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-120-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-10	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 17:46:19	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:06:35	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)
总计							

图64 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)

柱温 :30°C

流速:1.5ml/min

波长:268nm

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-121-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/16 17:49:14

处理时间 (V2): 2024/12/17 09:06:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

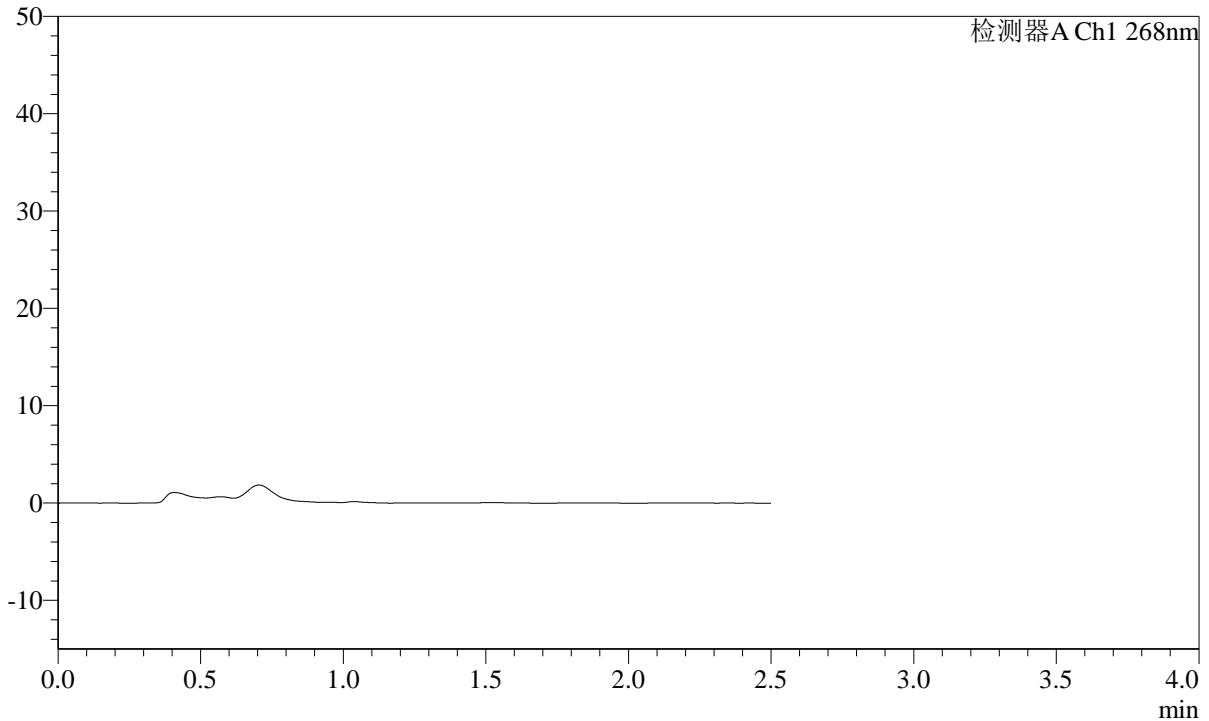
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

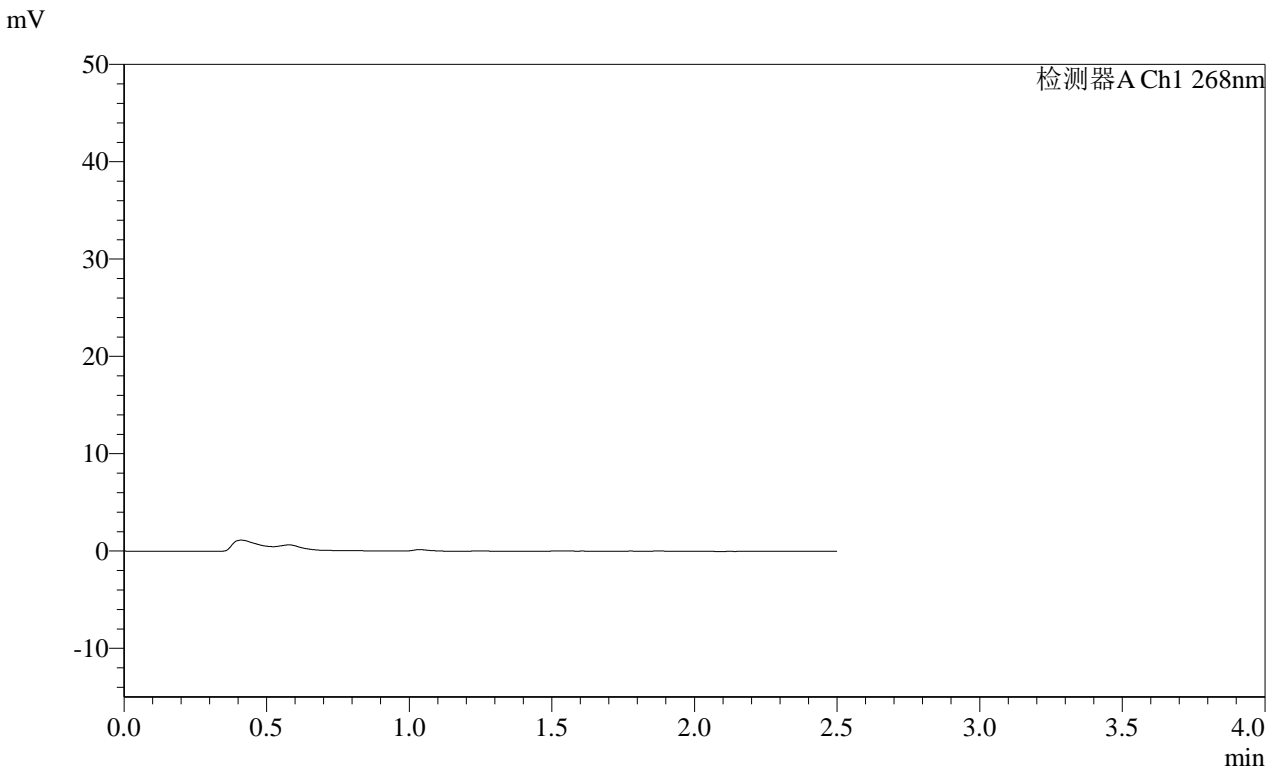
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-122-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 17:52:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:40	
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)
总计							

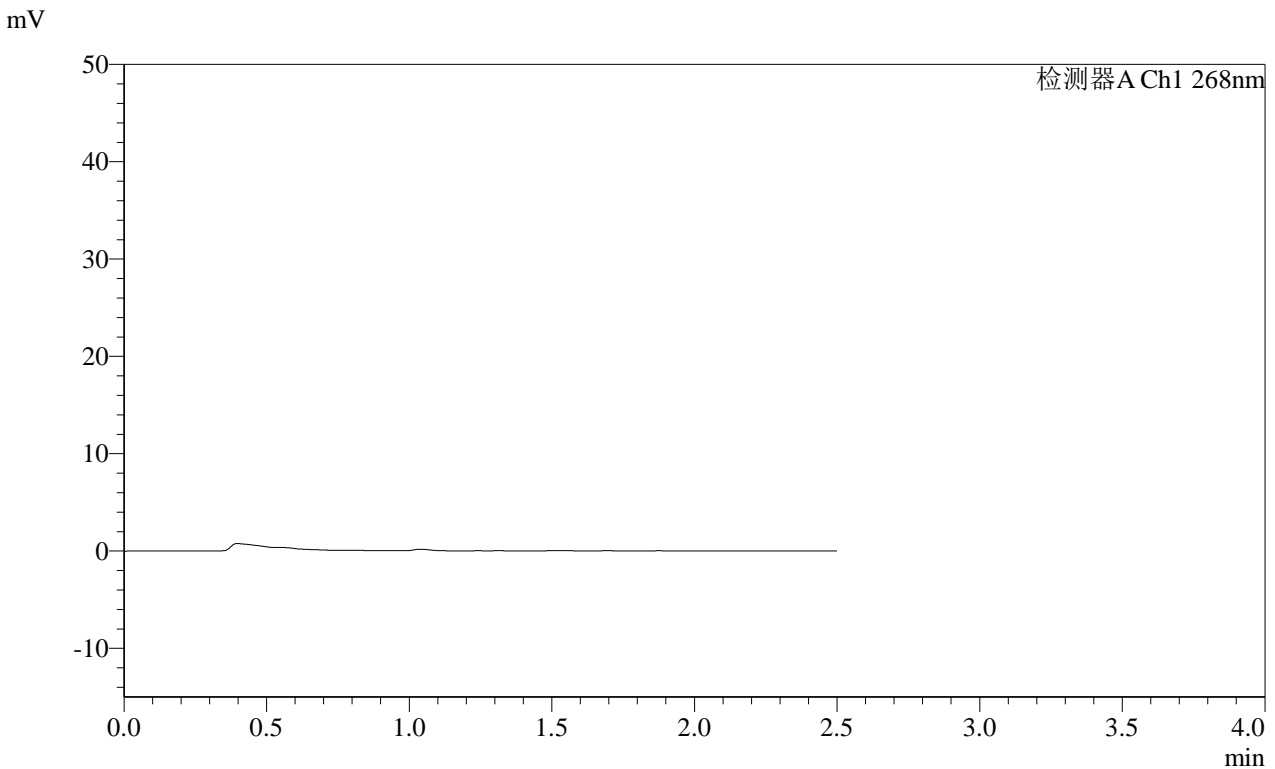
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-123-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 17:55:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:43	
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)
总计							

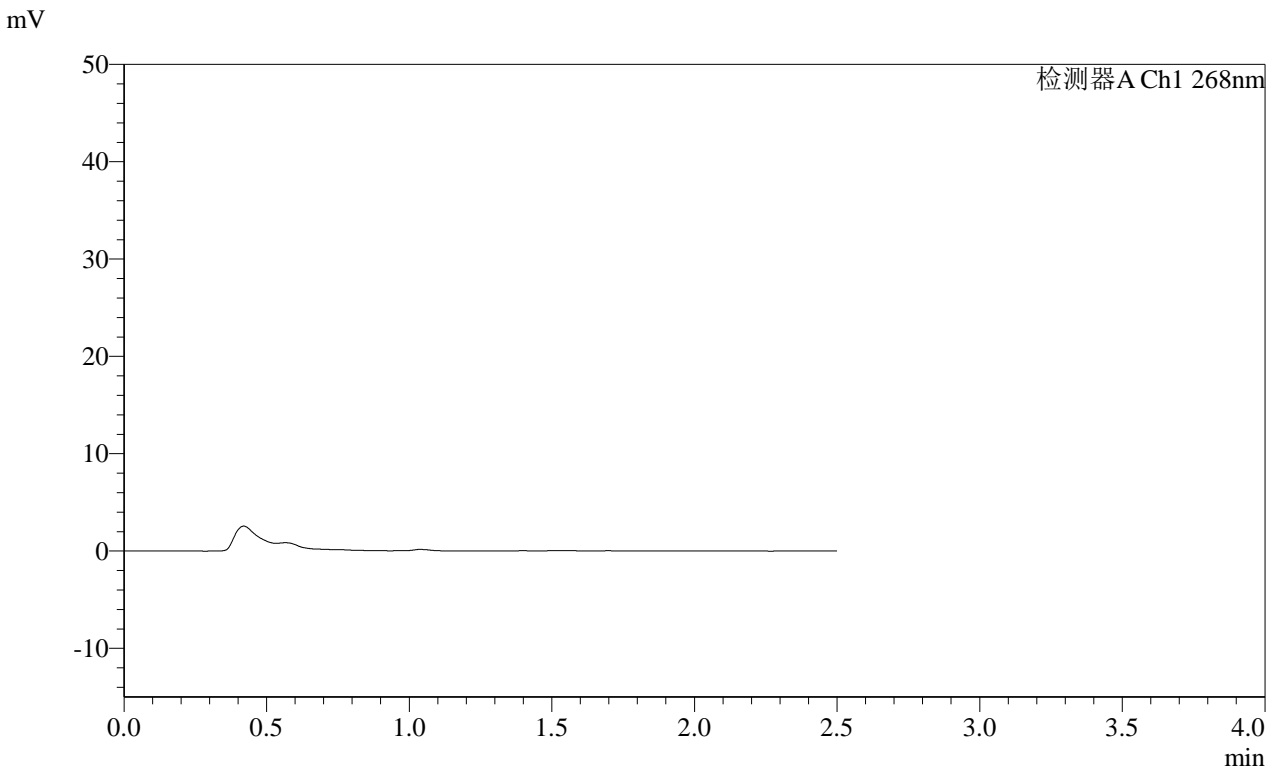
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-124-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:57:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:45 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)
总计							

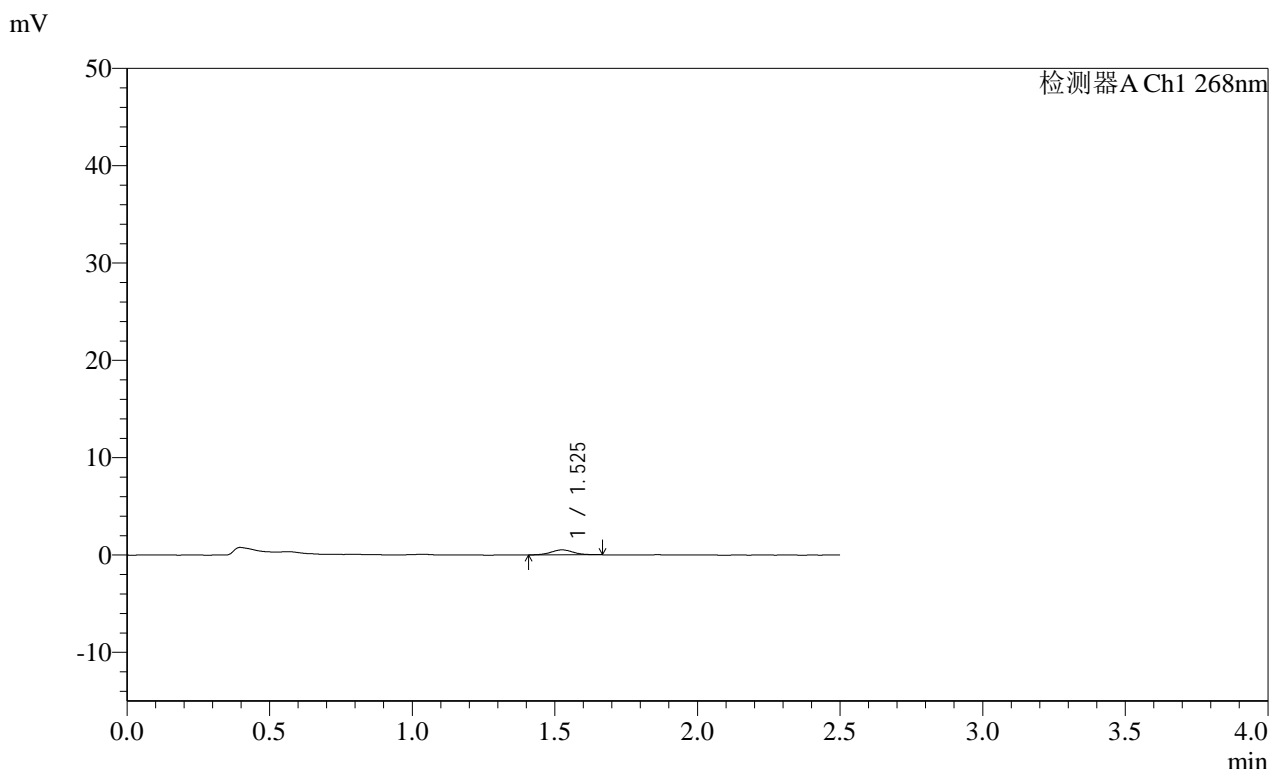
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-125-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-2
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 18:00:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:48 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	1.525	2738	100.000	508	1901	1.065	--
总计		2738	100.000	508			

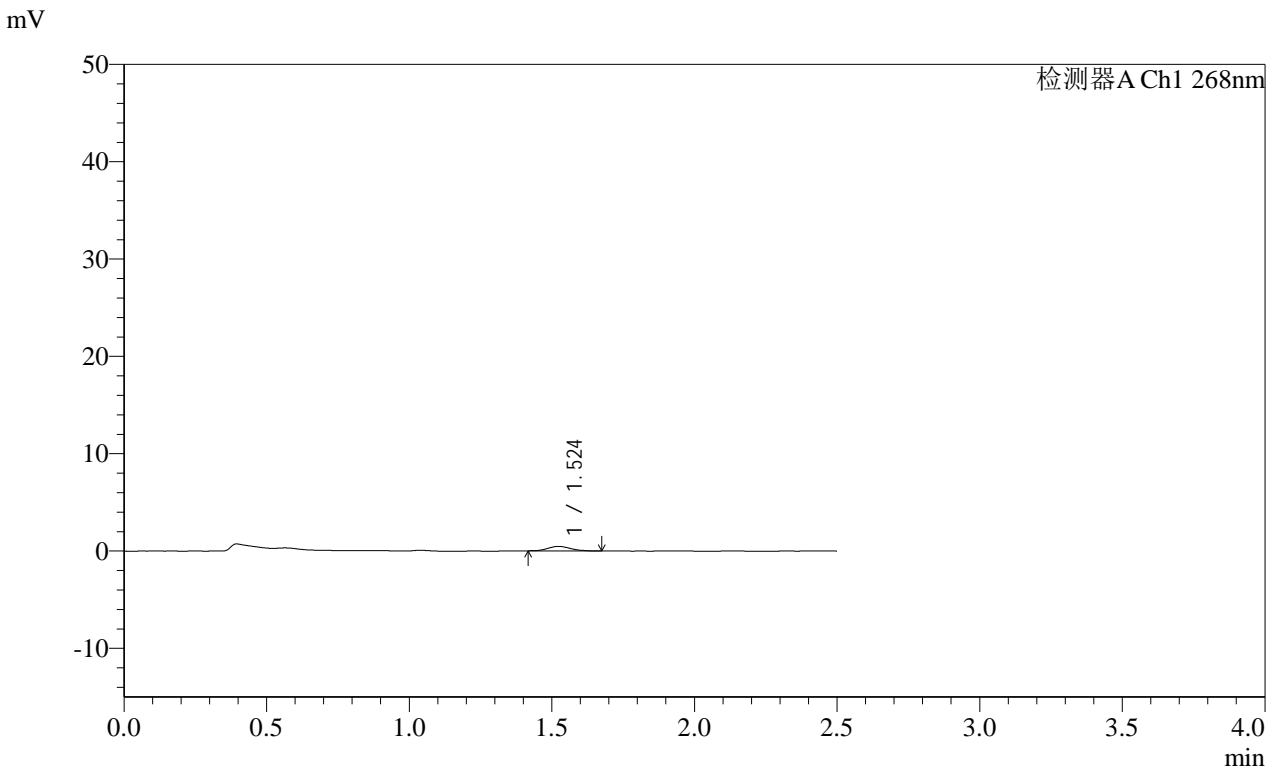
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-126-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:06:51 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	1.524	2619	100.000	468	1721	1.125	--
总计		2619	100.000	468			

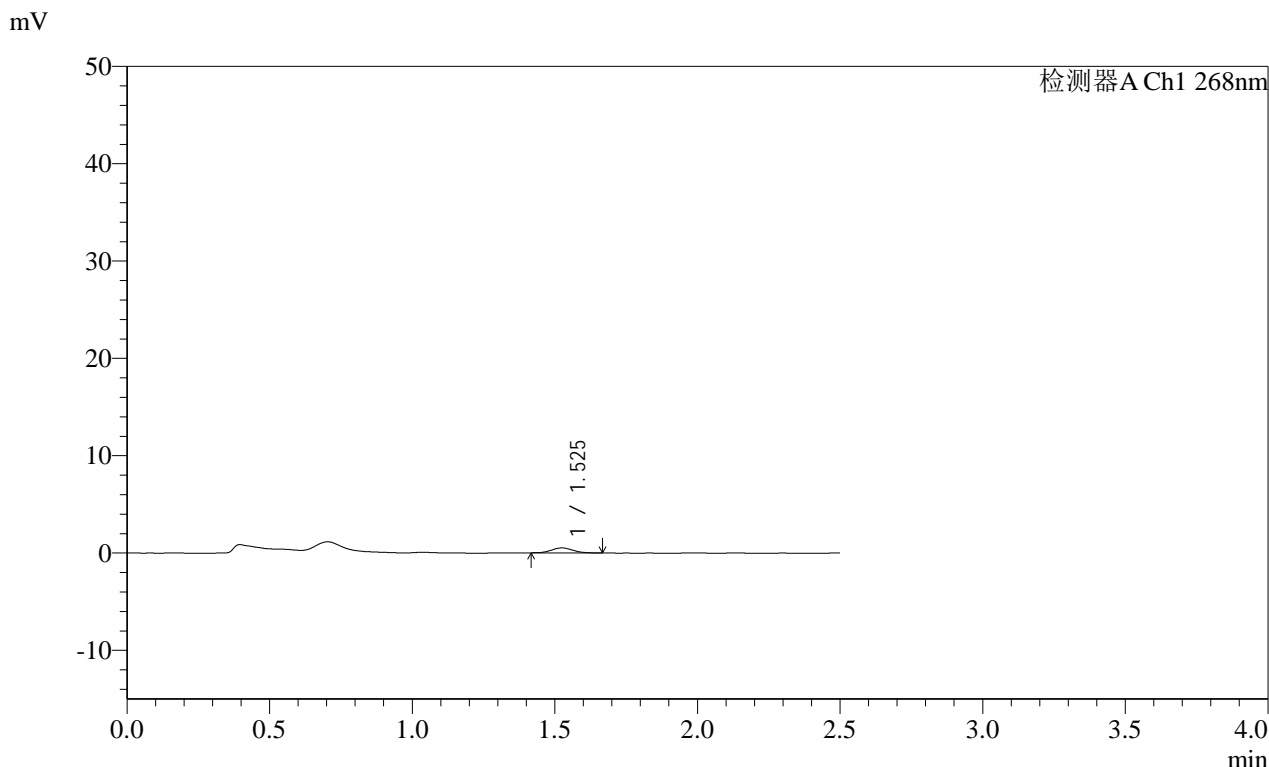
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-127-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 18:06:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:06:53	
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	1.525	2735	100.000	515	1823	1.115	--
总计		2735	100.000	515			

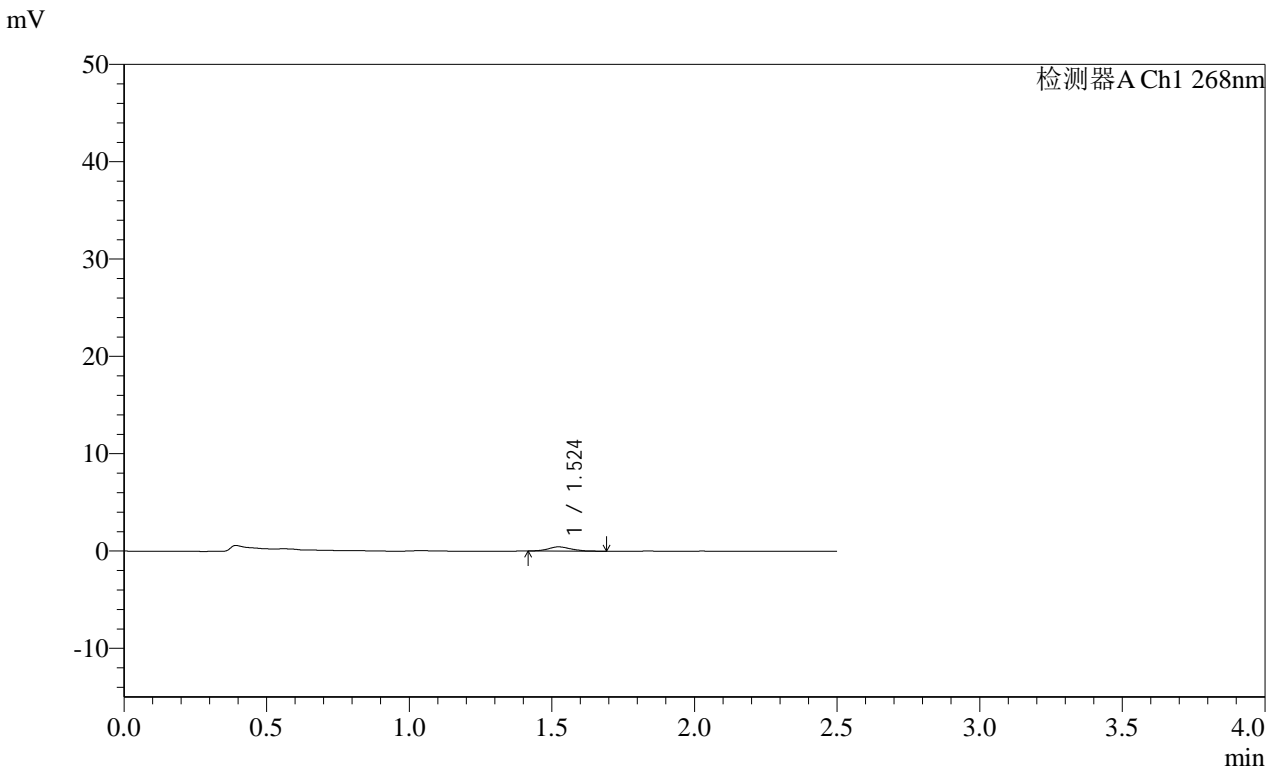
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-128-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.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: 3-29	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 18:09:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:56	
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	1.524	2434	100.000	435	1742	1.214	--
总计		2434	100.000	435			

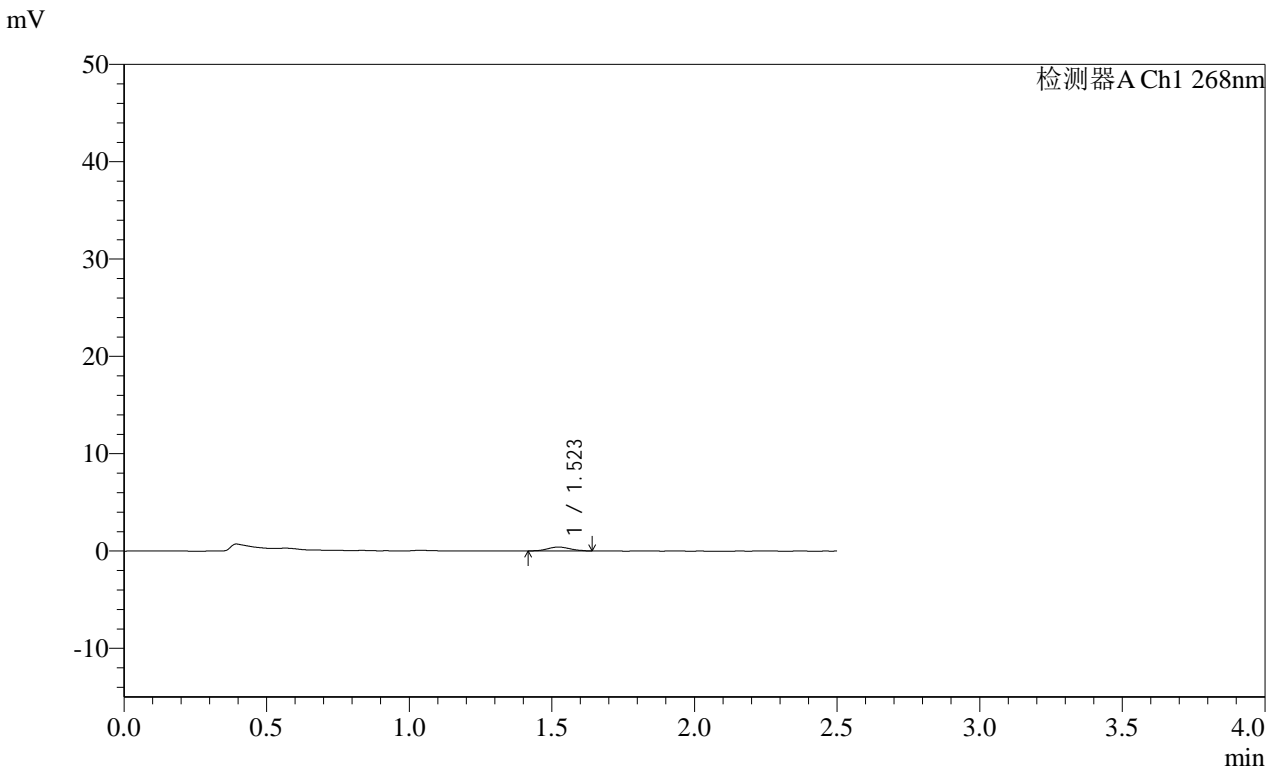
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-129-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:06:59 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	1.523	2246	100.000	409	1737	1.084	--
总计		2246	100.000	409			

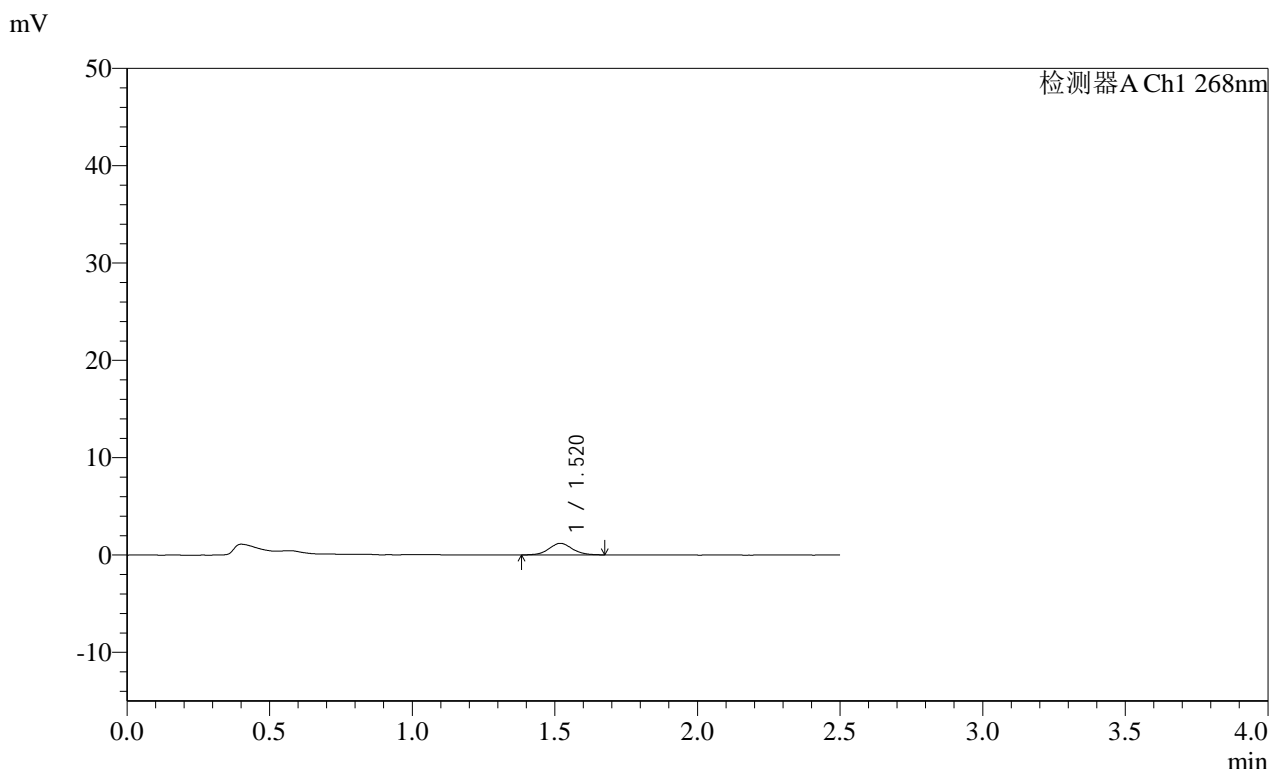
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-131-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:04 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	1.520	6724	100.000	1190	1717	1.047	--
总计		6724	100.000	1190			

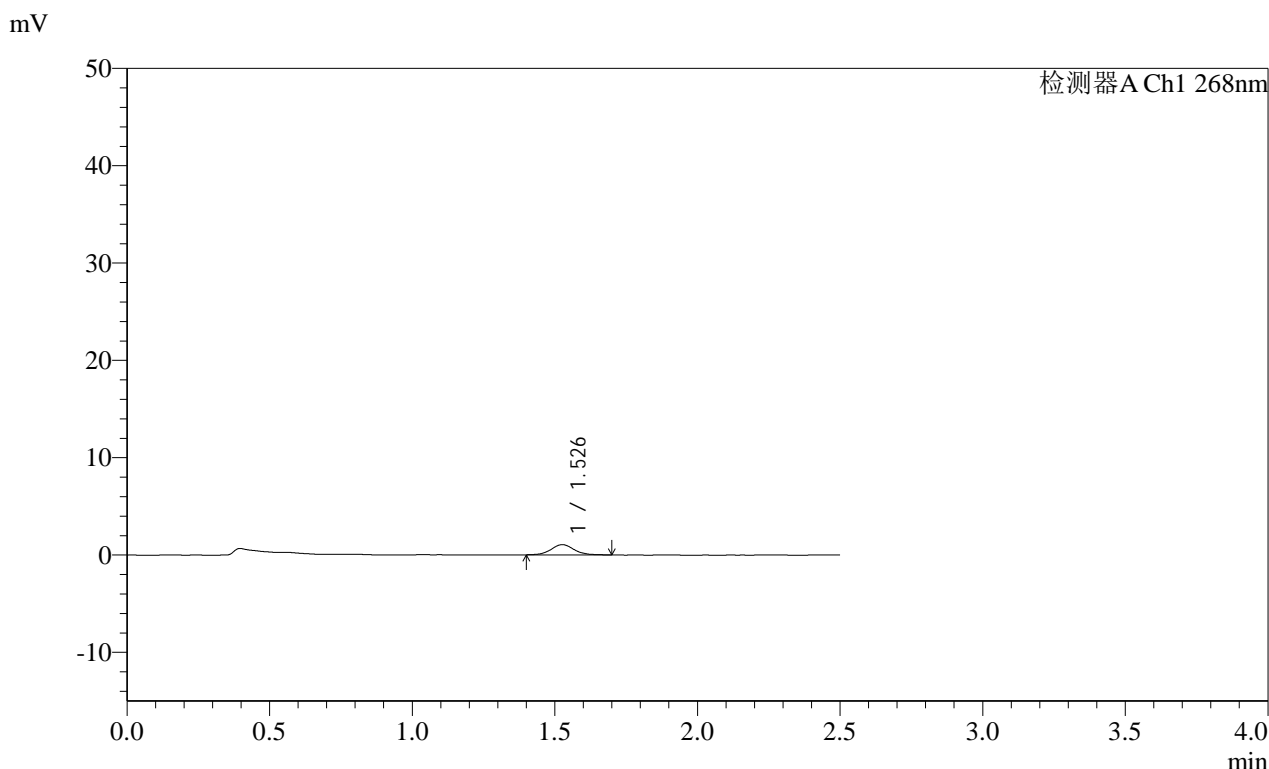
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-133-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-21
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:24:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:09 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	1.526	6018	100.000	1051	1775	1.100	--
总计		6018	100.000	1051			

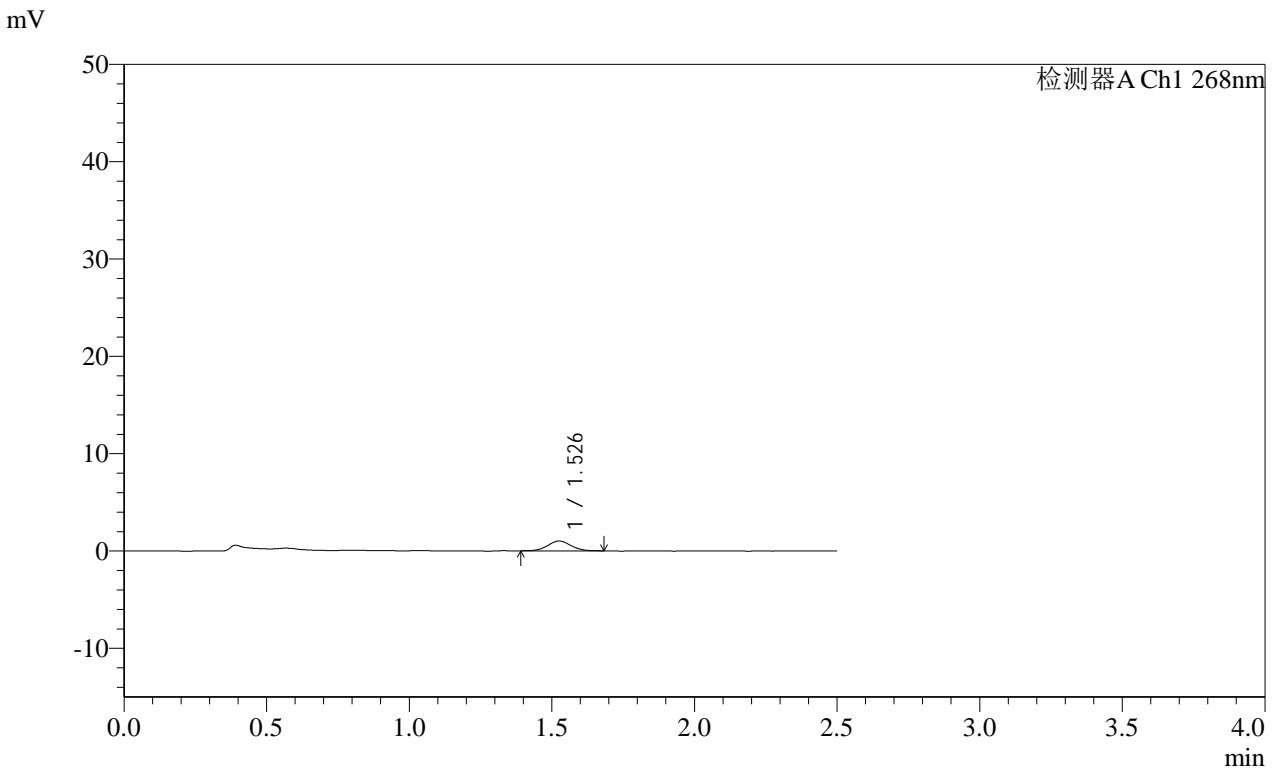
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-135-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-39	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 18:29:55	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:15	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	1.526	5742	100.000	1008	1679	1.052	--
总计		5742	100.000	1008			

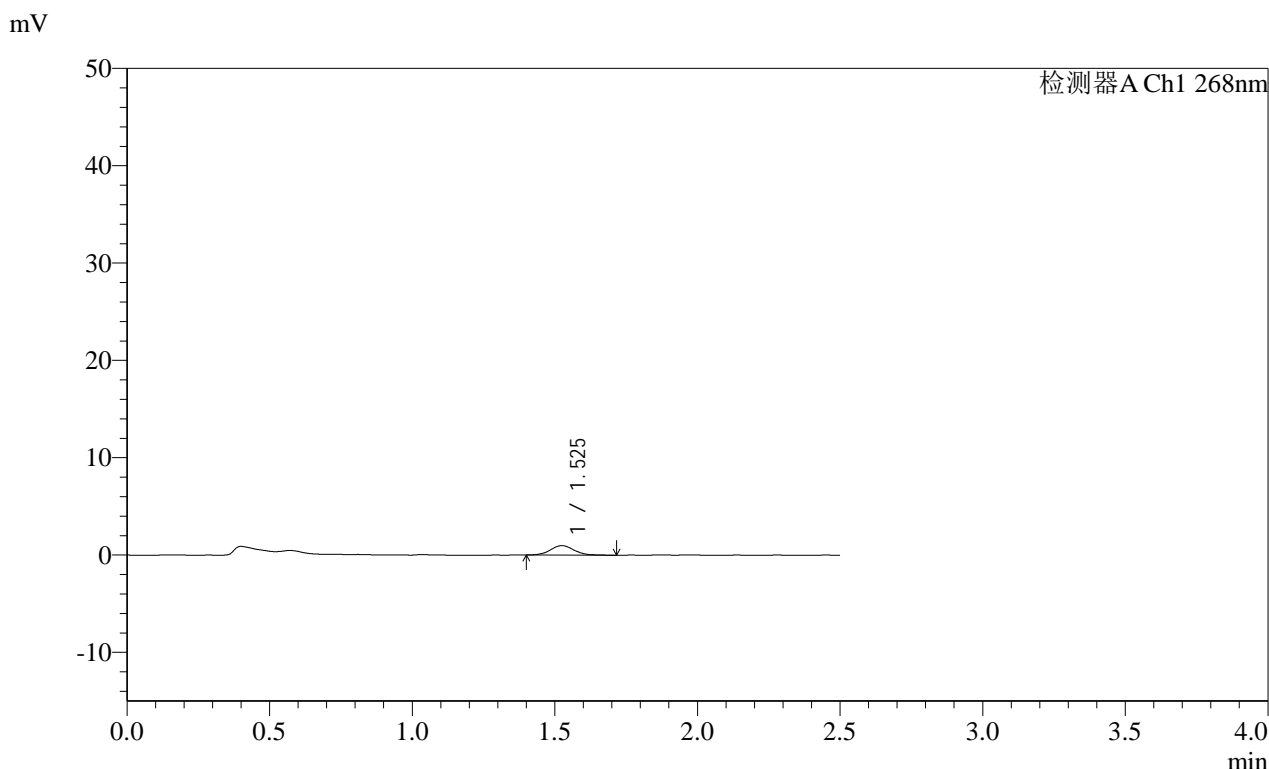
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-136-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:07:18 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	1.525	5655	100.000	971	1674	1.119	--
总计		5655	100.000	971			

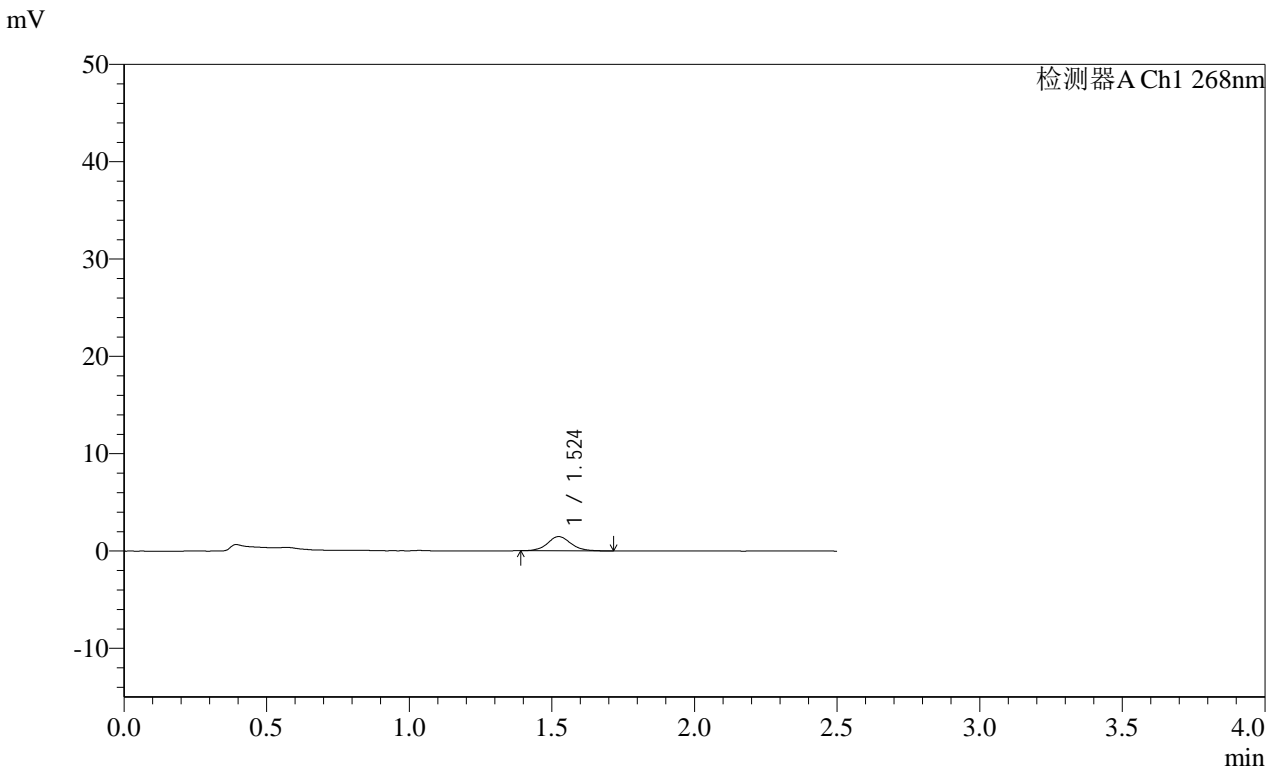
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-137-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-4
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:21 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	1.524	8316	100.000	1458	1745	1.098	--
总计		8316	100.000	1458			

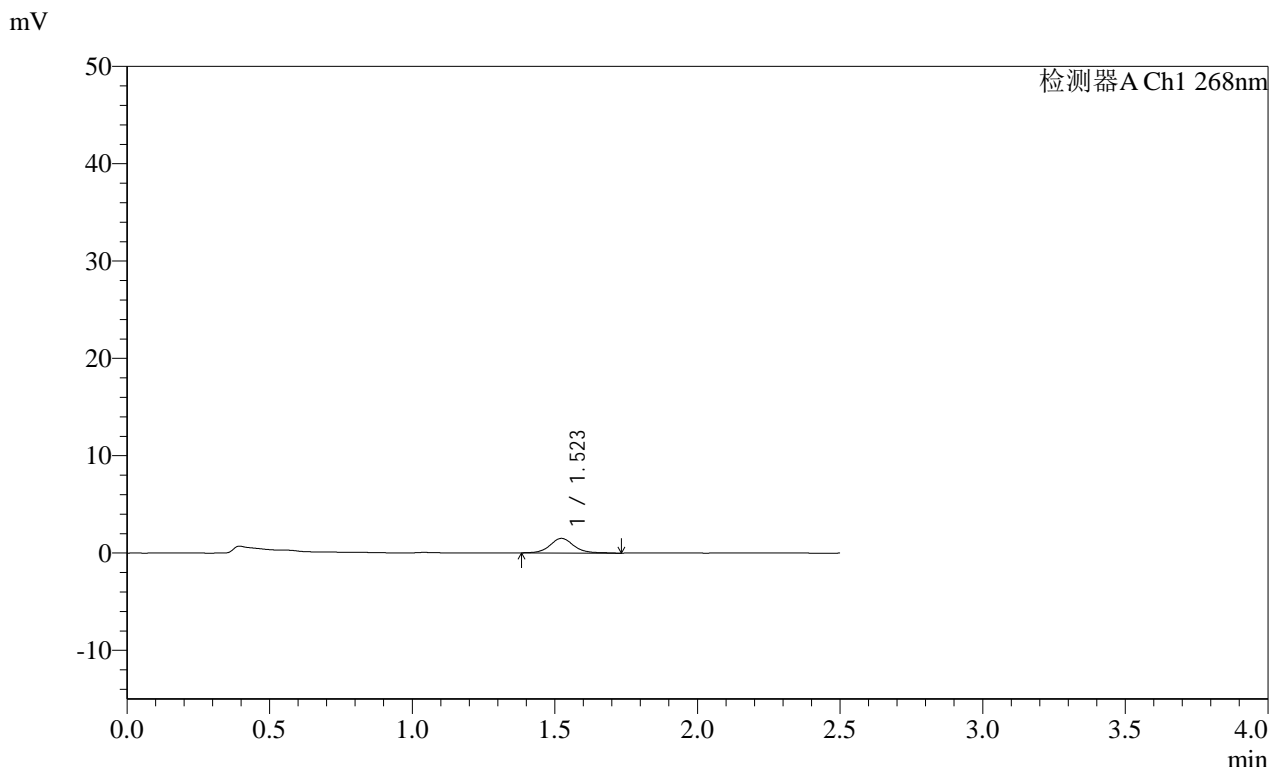
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-138-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-13	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 18:38:37	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:24	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	1.523	8833	100.000	1505	1708	1.108	--
总计		8833	100.000	1505			

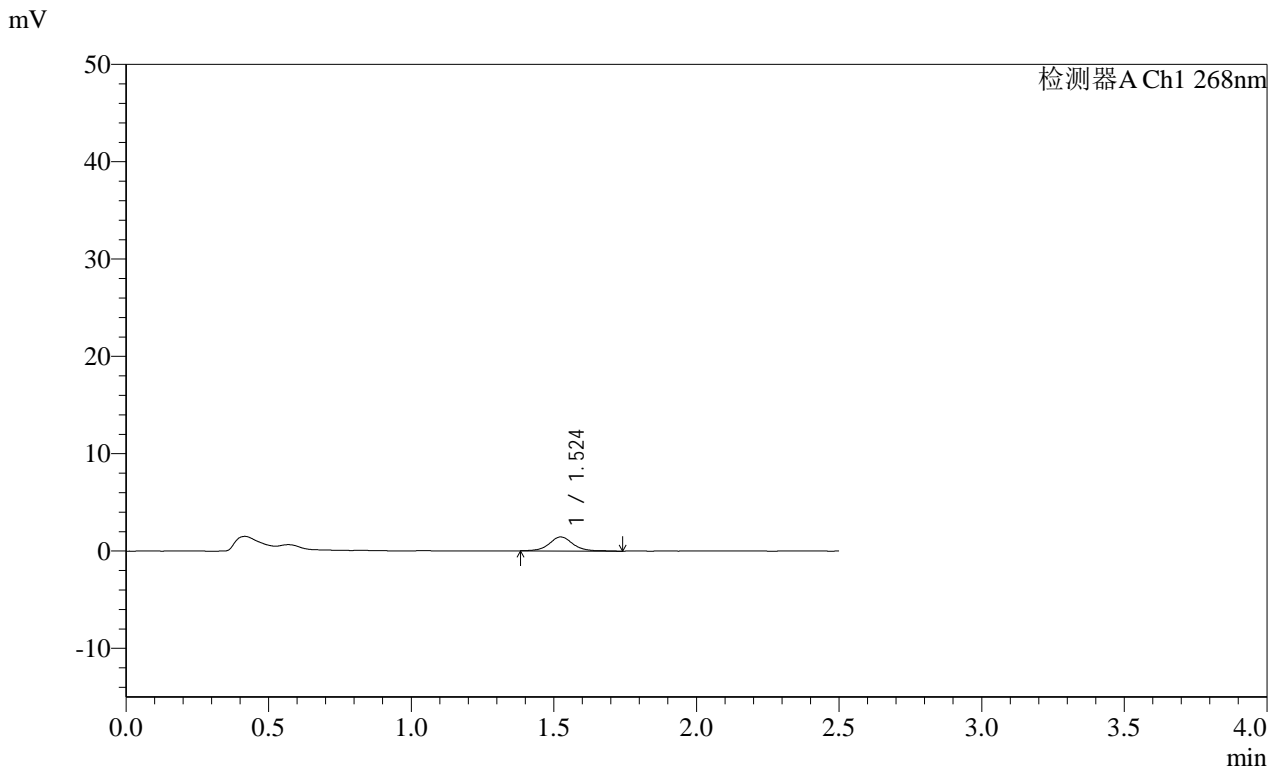
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-139-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-22
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:07:27 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	1.524	8375	100.000	1436	1739	1.064	--
总计		8375	100.000	1436			

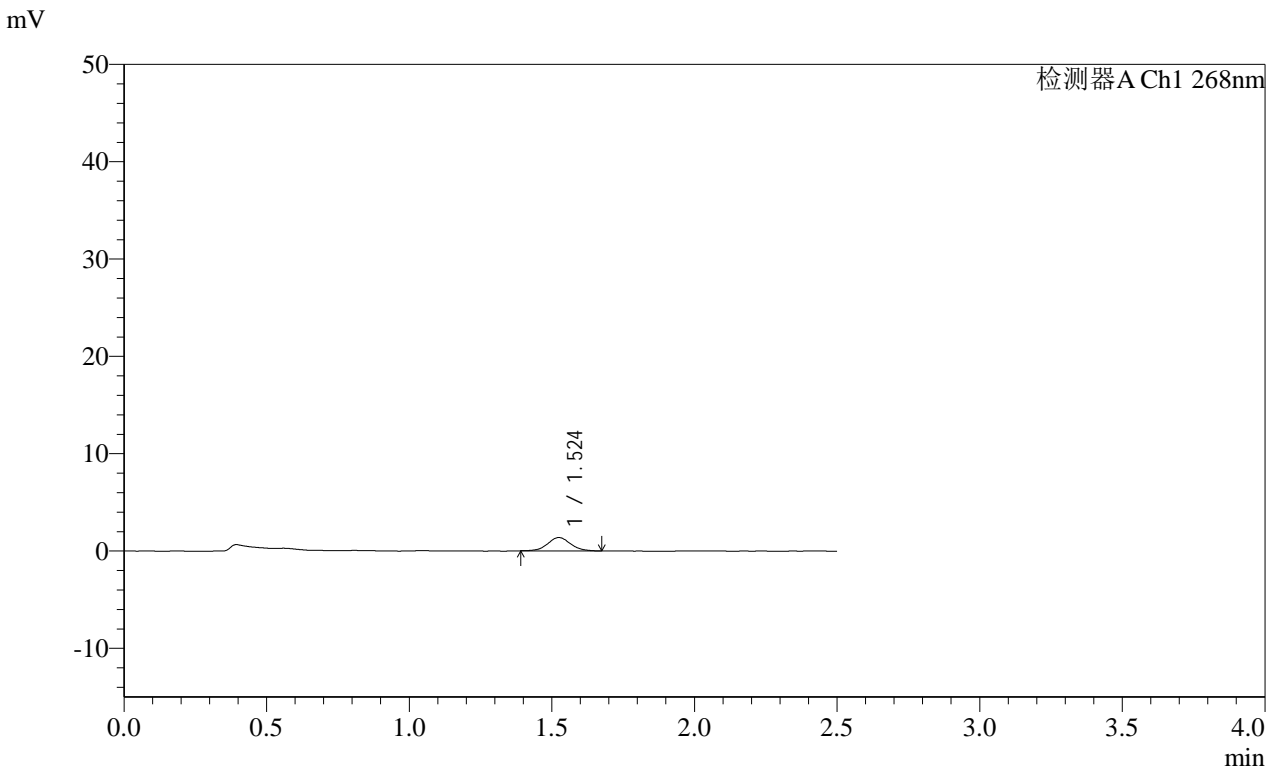
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-140-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 18:44:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:29	
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	1.524	7633	100.000	1366	1762	1.064	--
总计		7633	100.000	1366			

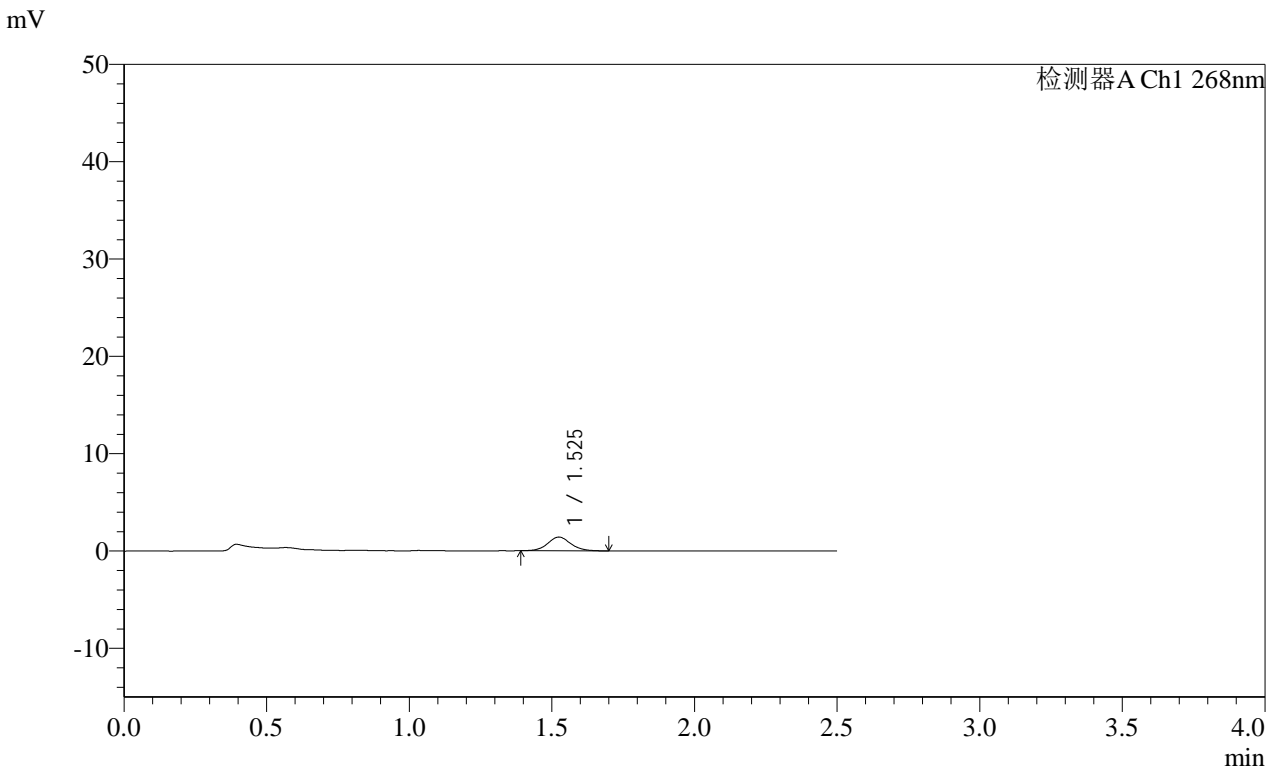
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-141-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-40	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 18:47:19	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:32	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	1.525	7972	100.000	1410	1755	1.083	--
总计		7972	100.000	1410			

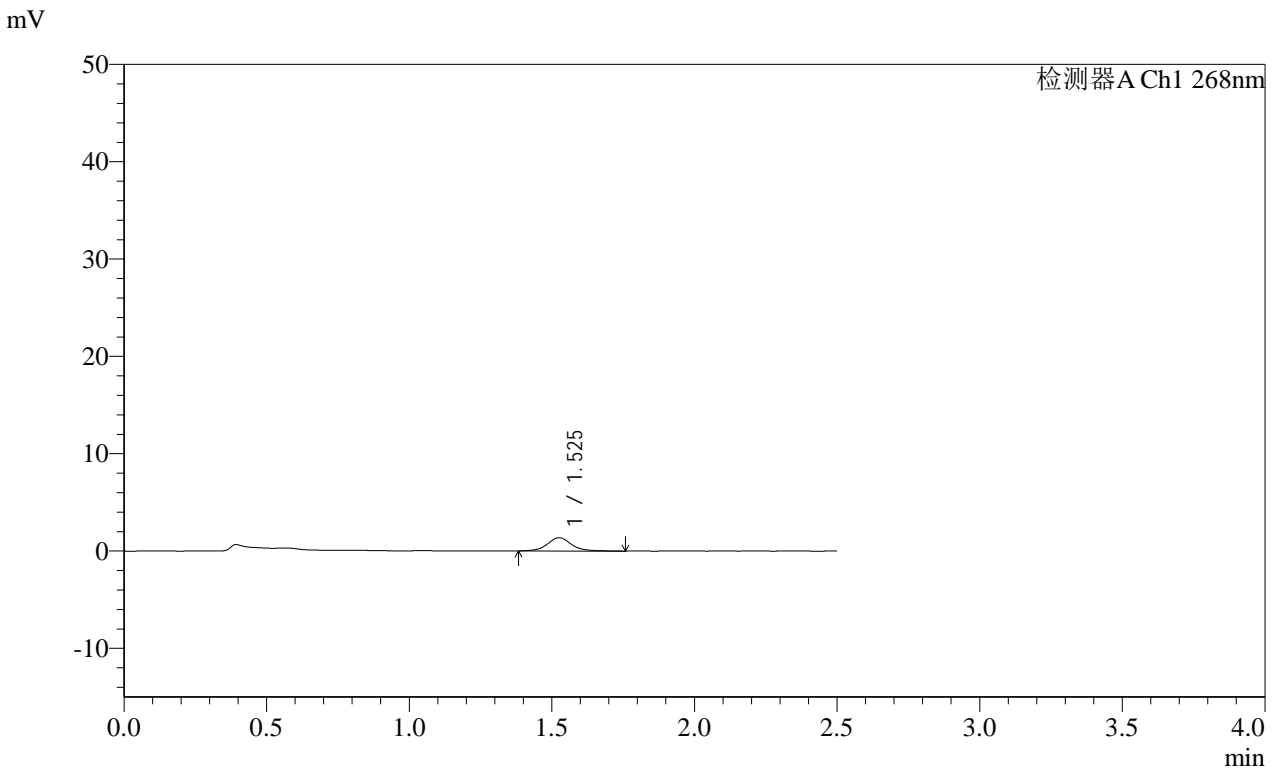
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-142-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-49
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:34 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	1.525	7973	100.000	1354	1710	1.083	--
总计		7973	100.000	1354			

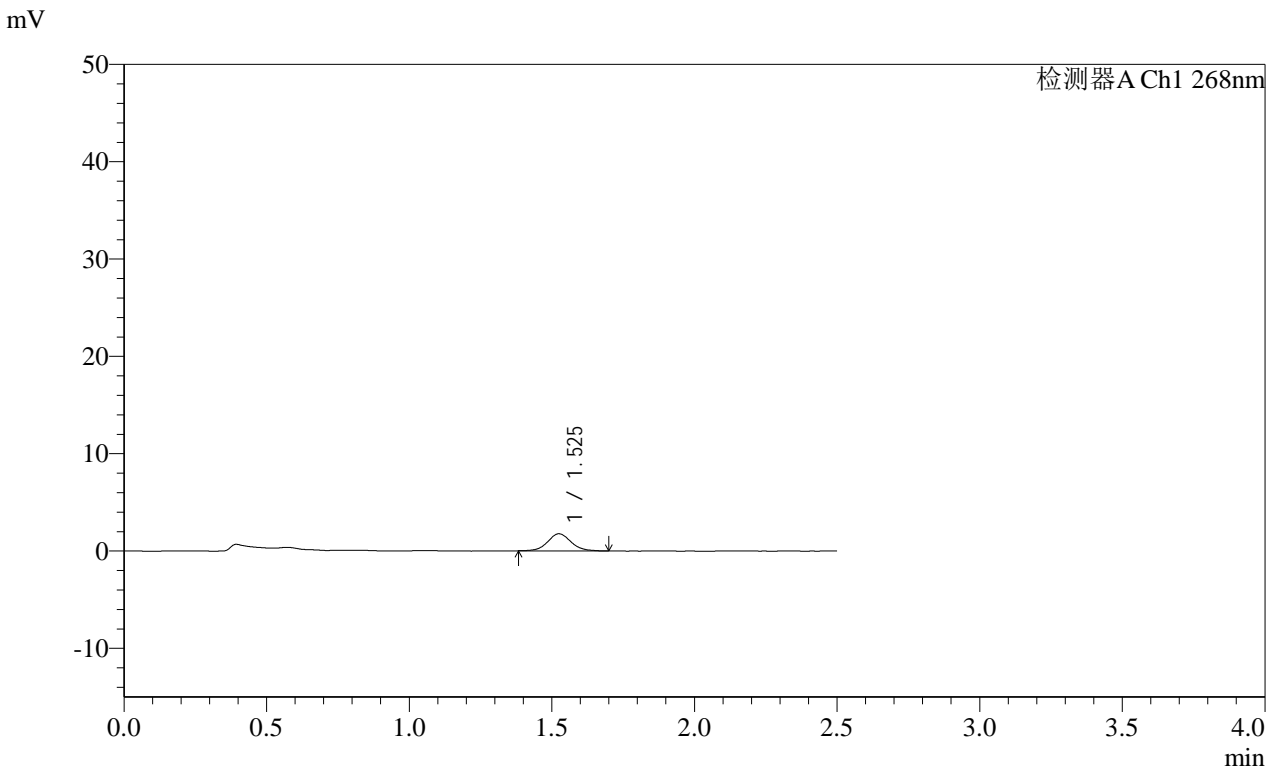
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-143-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-5
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 18:53:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:07:37 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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, 1.525, 9943, 100.000, 1745, 1706, 1.065, --. Row 2: 总计, , 9943, 100.000, 1745, , , .

图87 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介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

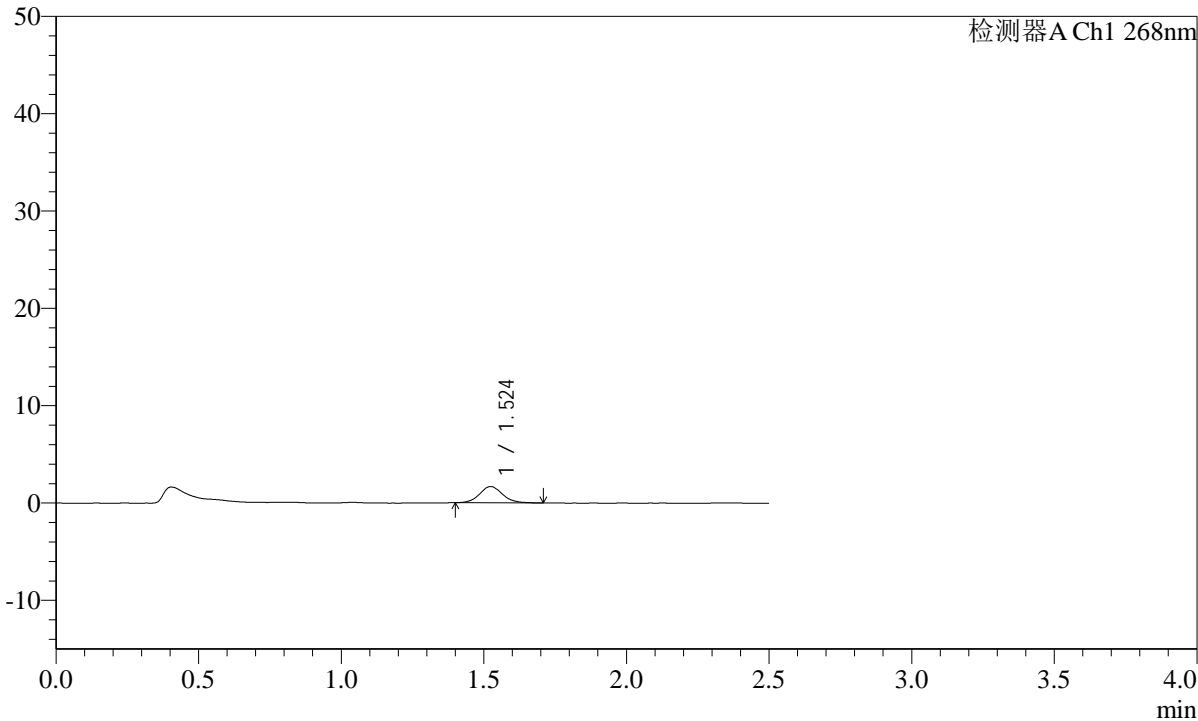
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-144-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 18:56:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:07:40	
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)
1	1.524	9531	100.000	1679	1734	1.093	--
总计		9531	100.000	1679			

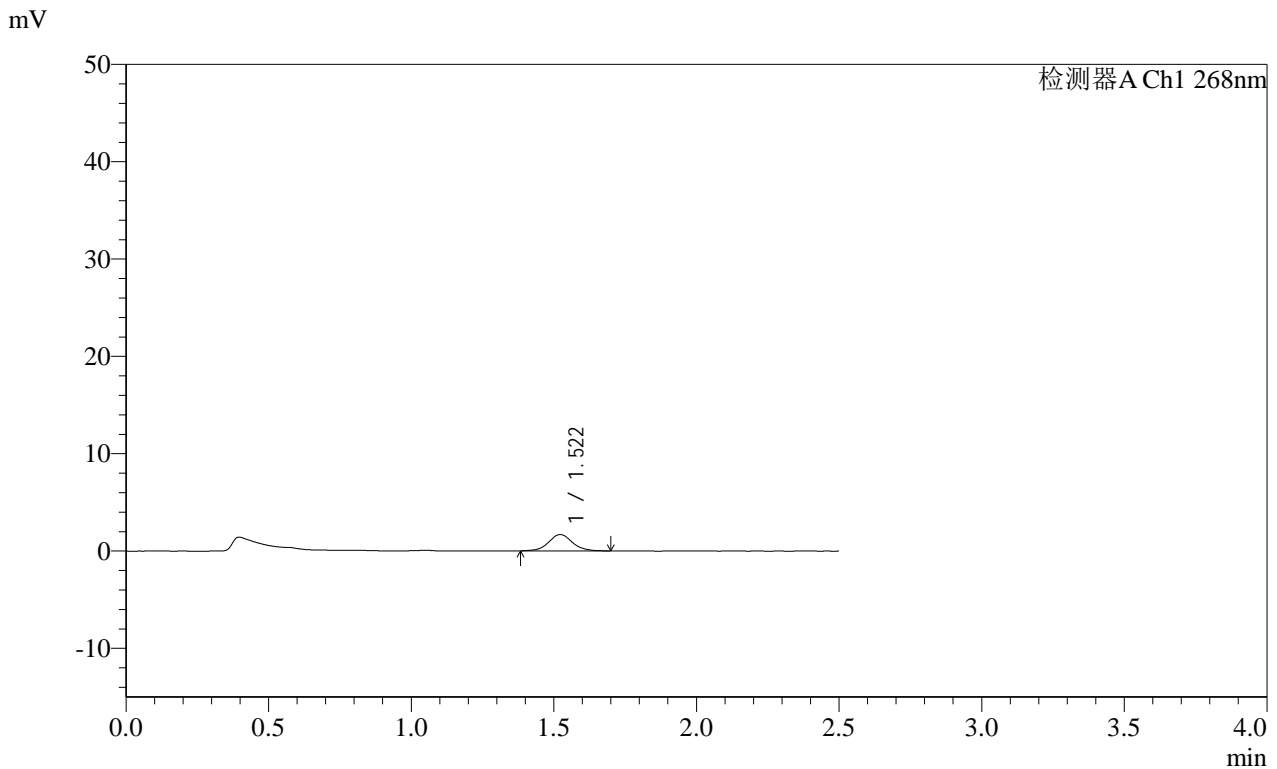
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-145-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-23	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 18:58:57	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:07:42	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	1.522	9742	100.000	1676	1663	1.059	--
总计		9742	100.000	1676			

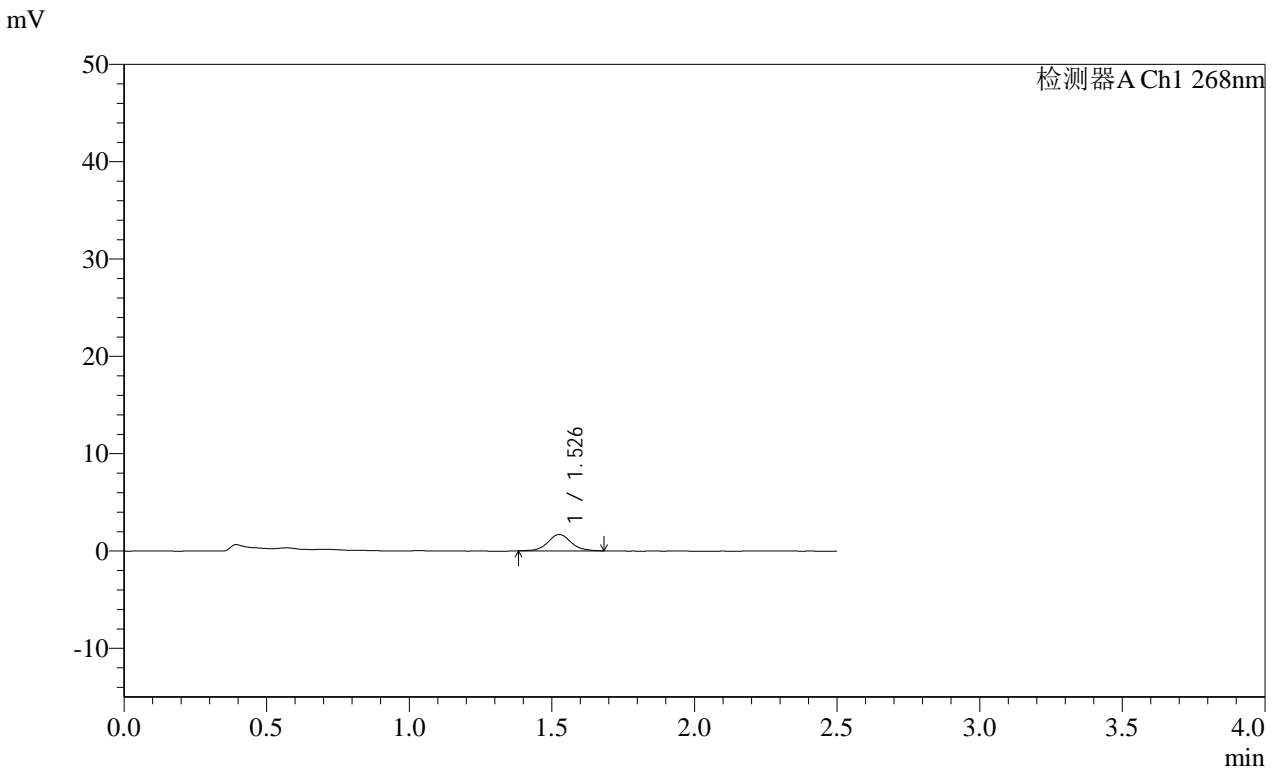
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-146-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-32
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:07:45 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	1.526	9472	100.000	1667	1755	1.086	--
总计		9472	100.000	1667			

图90 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介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



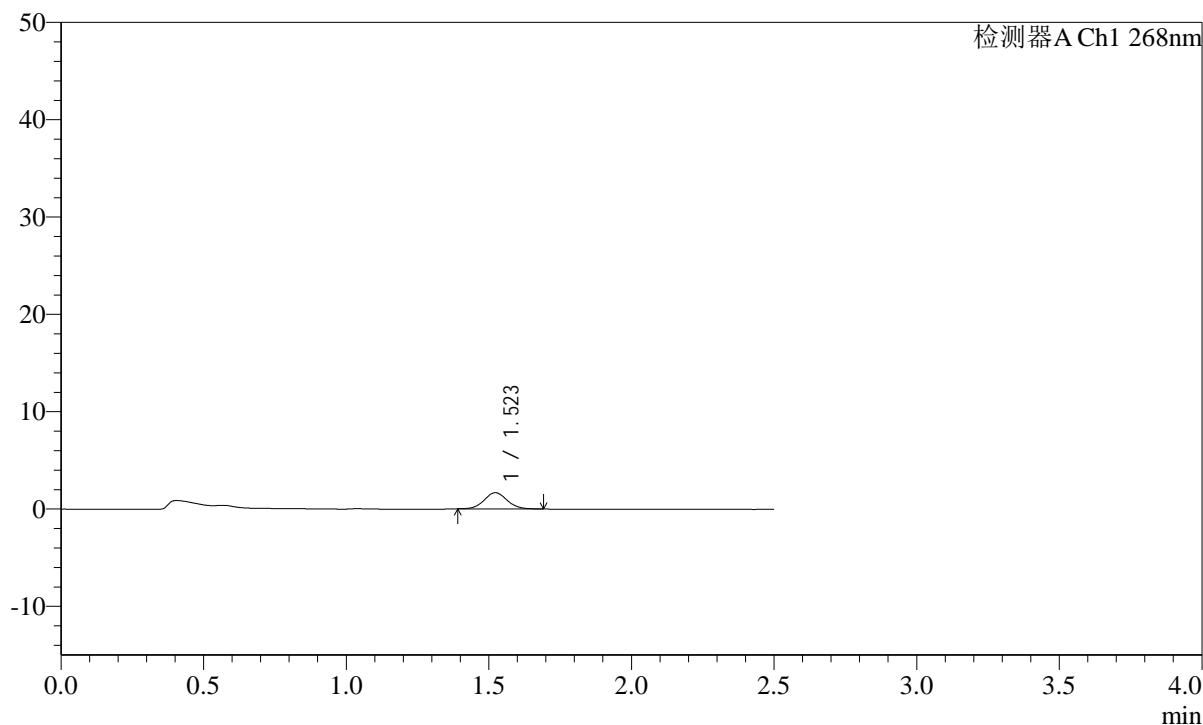
SMF-4109

<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 - 0-20/26-147-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:04:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:07:48 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)
1	1.523	9322	100.000	1666	1743	1.068	--
总计		9322	100.000	1666			

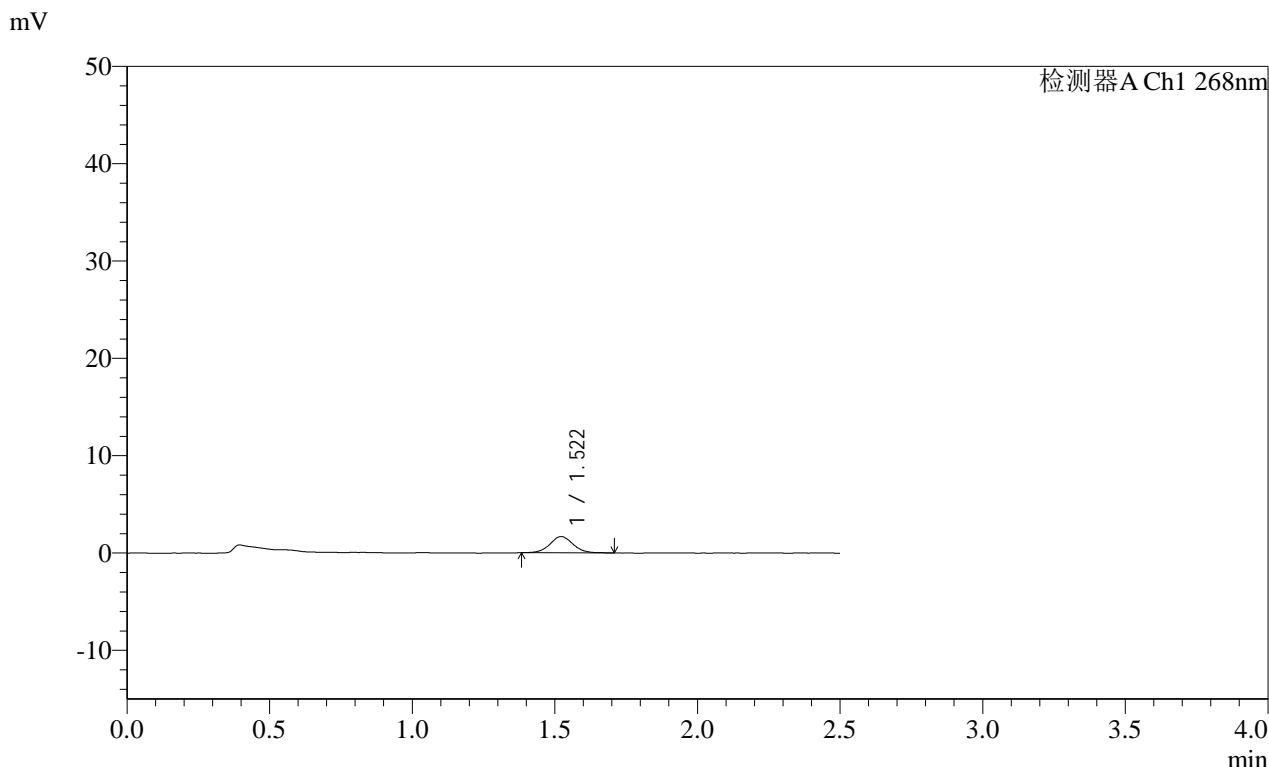
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-148-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-50
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:07:50 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	1.522	9560	100.000	1679	1738	1.054	--
总计		9560	100.000	1679			

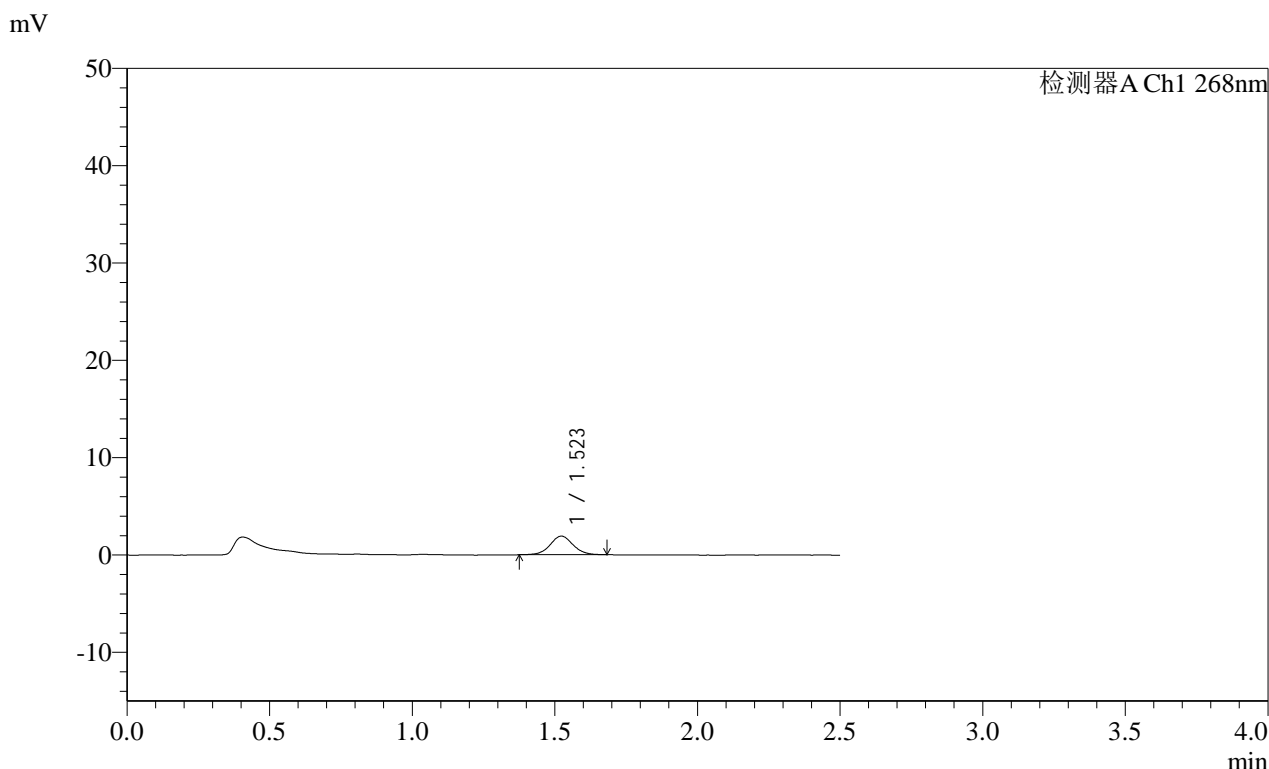
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-150-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-15
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:13:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:07:55 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	1.523	10846	100.000	1917	1726	1.050	--
总计		10846	100.000	1917			

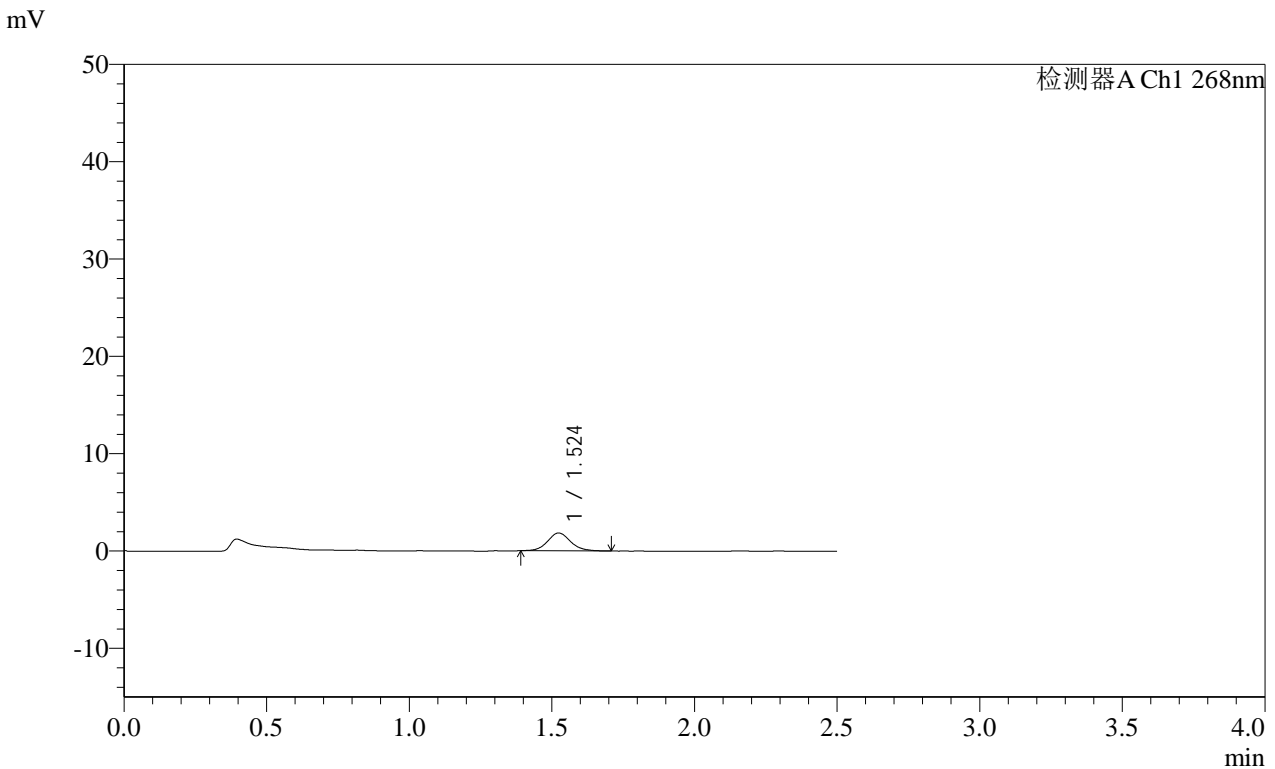
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-152-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-33
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:08:01 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	1.524	10278	100.000	1830	1734	1.106	--
总计		10278	100.000	1830			

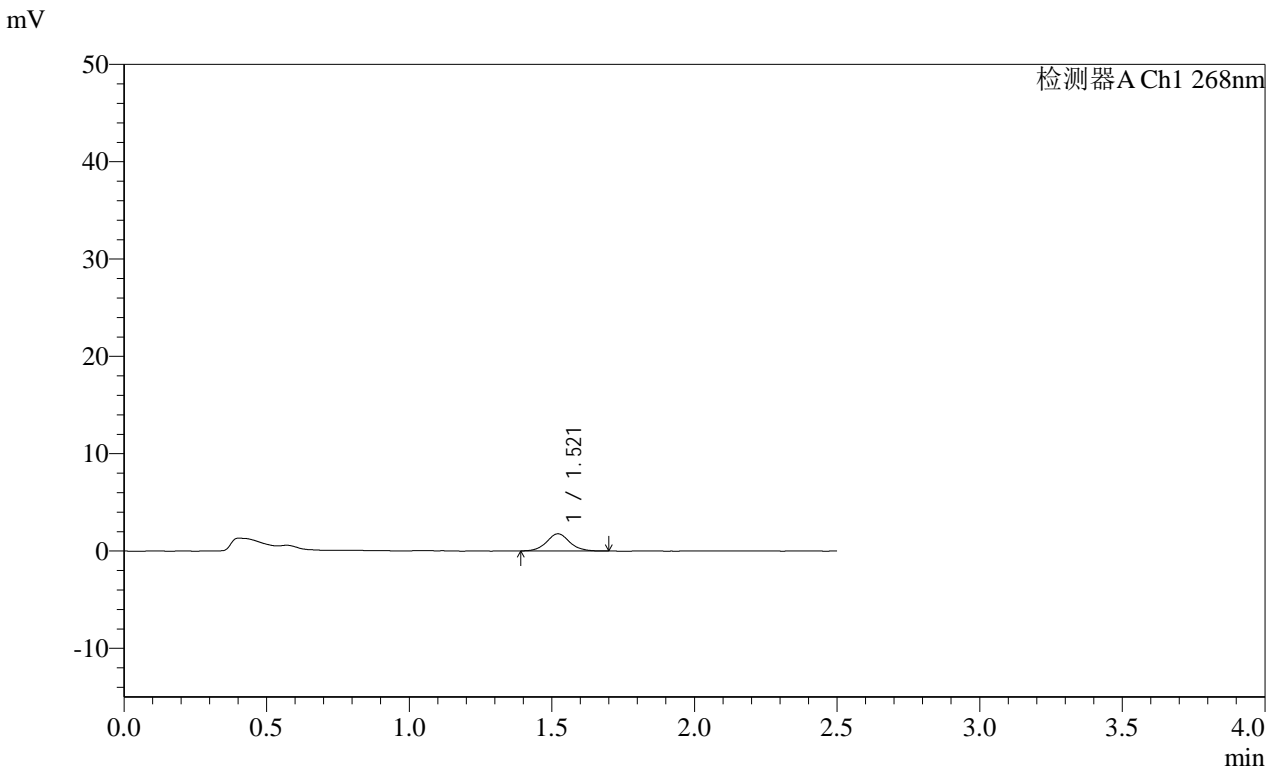
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-154-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-51
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:08:06 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	1.521	9920	100.000	1764	1764	1.064	--
总计		9920	100.000	1764			

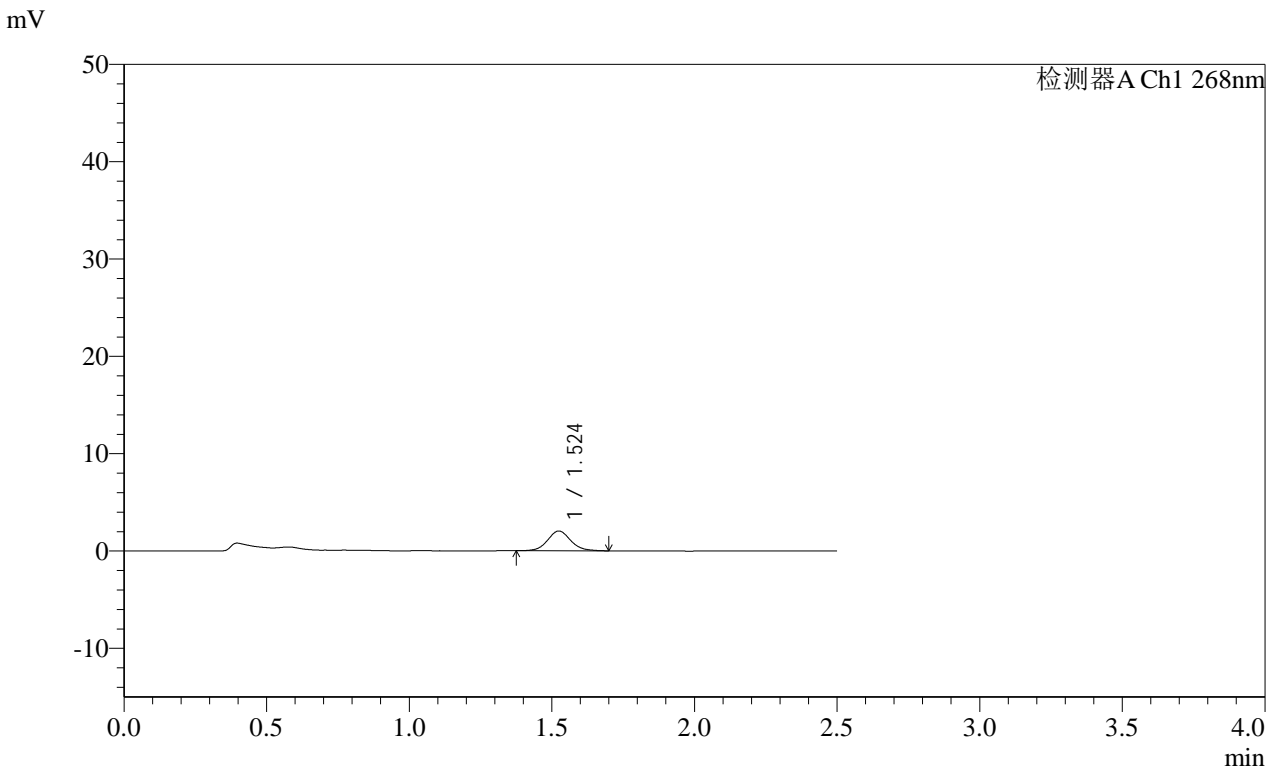
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-155-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-7	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:27:58	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:08:10	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	1.524	11492	100.000	2028	1723	1.089	--
总计		11492	100.000	2028			

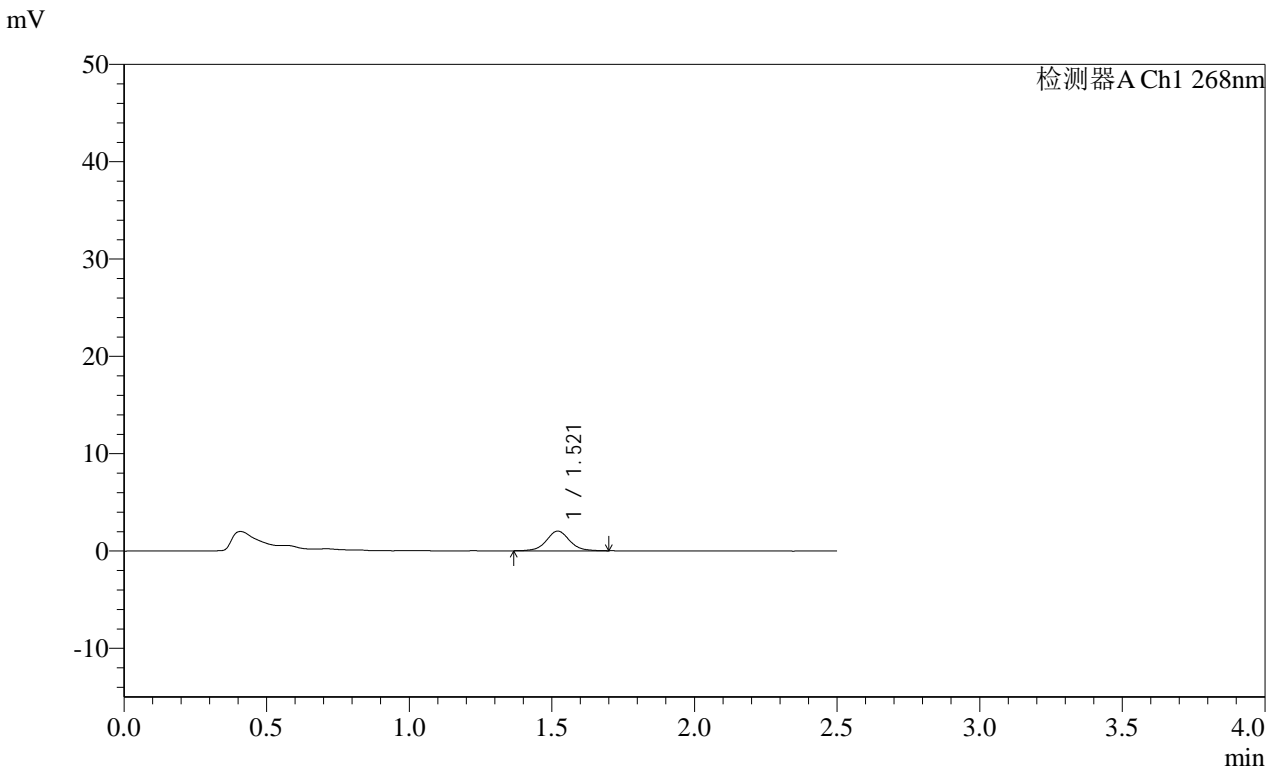
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-159-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-43
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:39:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:08:22 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	1.521	11476	100.000	2031	1766	1.042	--
总计		11476	100.000	2031			

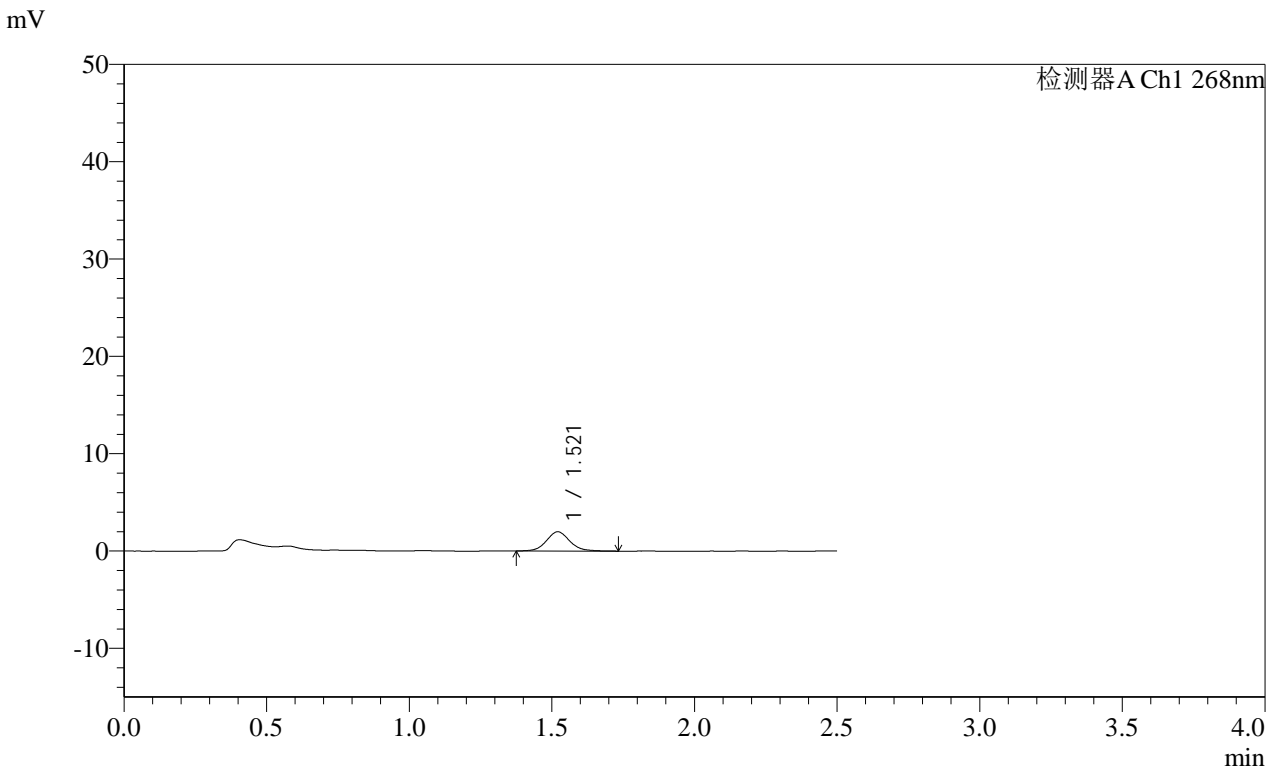
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-162-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-17	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:48:21	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:08:31	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	1.521	11266	100.000	1979	1711	1.100	--
总计		11266	100.000	1979			

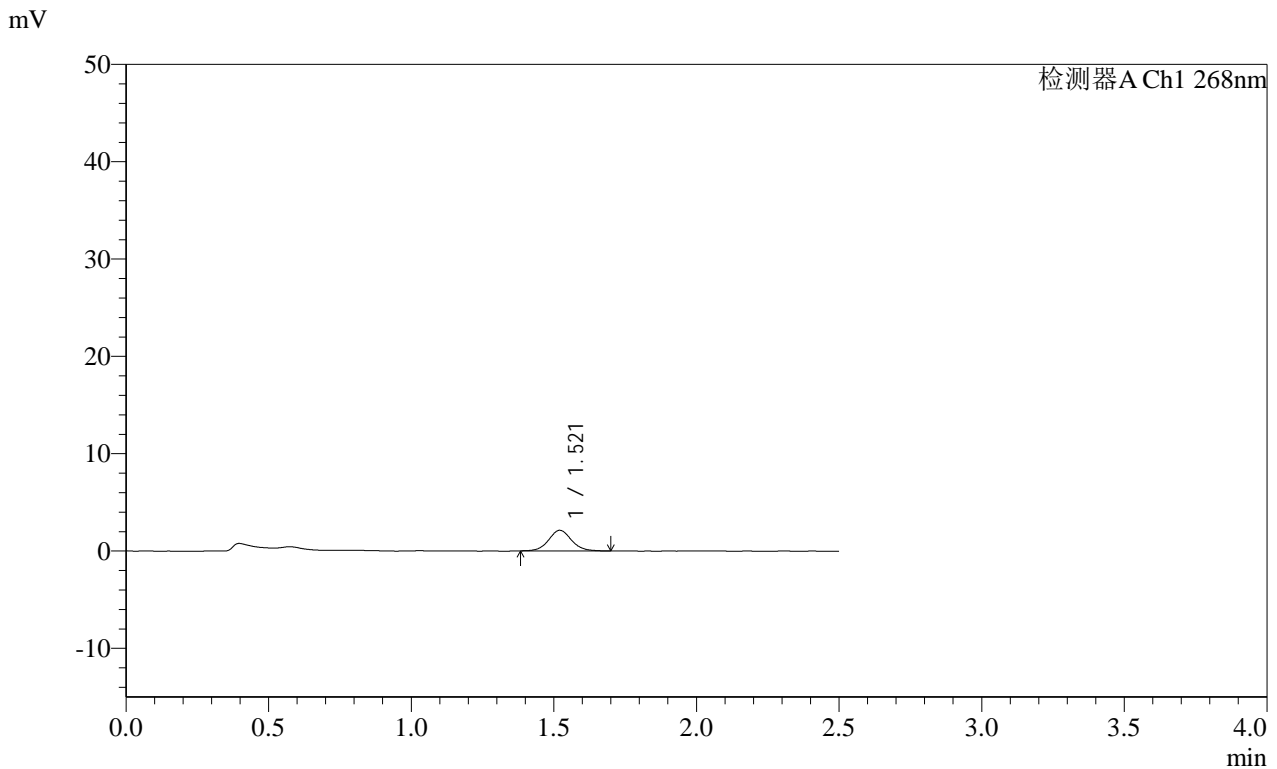
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-163-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-26	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:51:15	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:08:34	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	1.521	11883	100.000	2123	1777	1.065	--
总计		11883	100.000	2123			

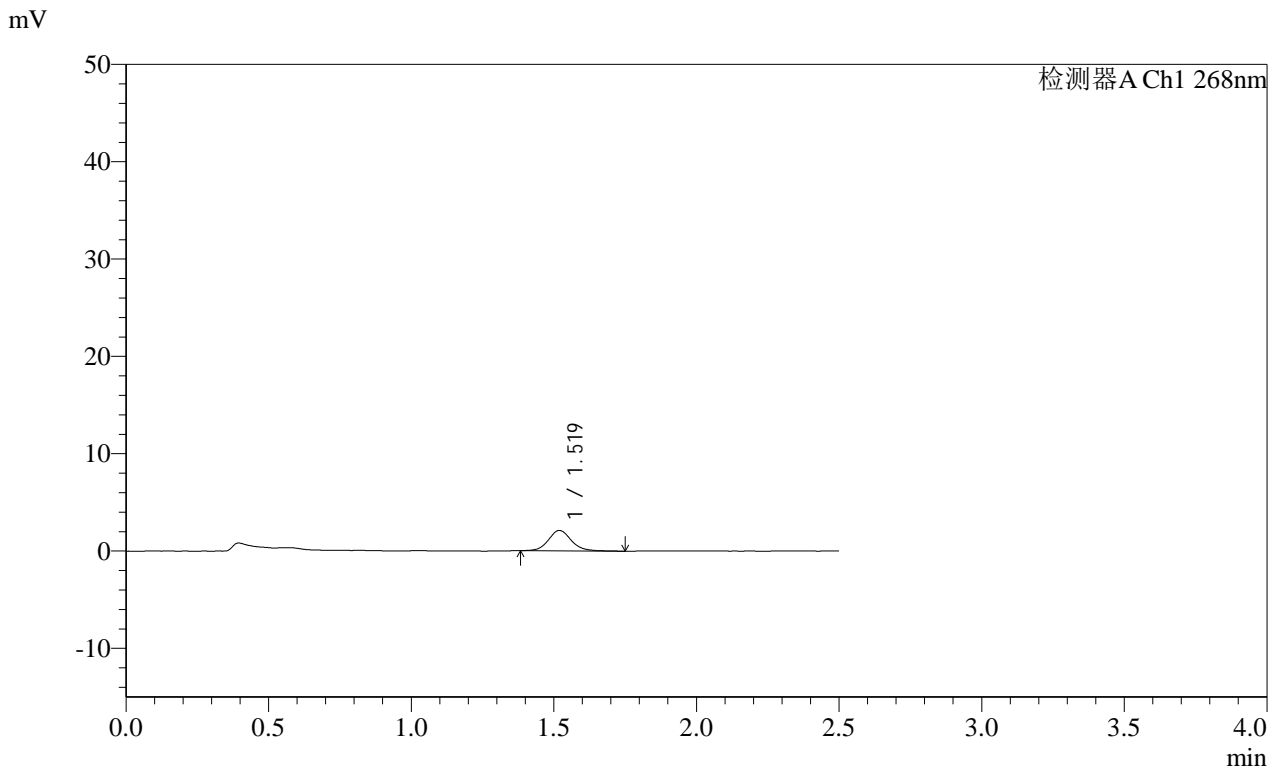
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-165-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-44	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:57:04	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:08:39	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	1.519	11841	100.000	2101	1785	1.120	--
总计		11841	100.000	2101			

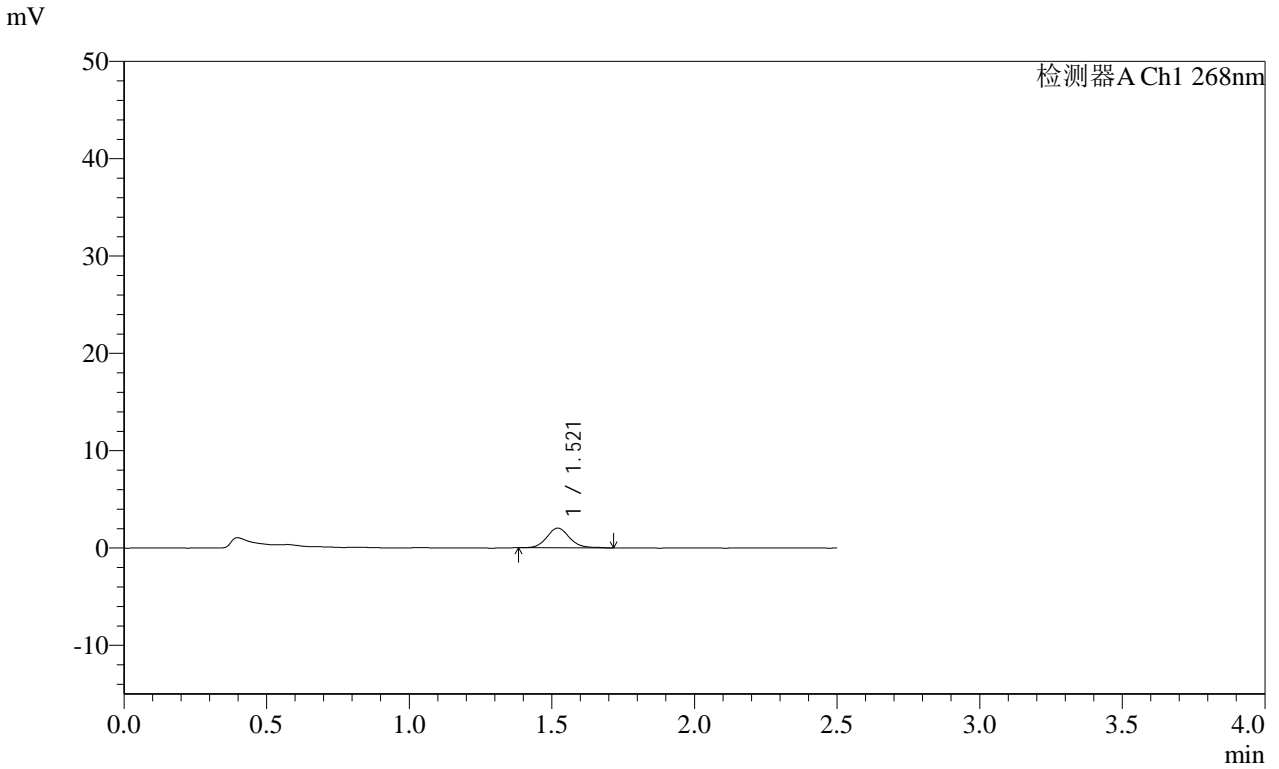
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-166-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:08:42 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	1.521	11085	100.000	2021	1814	1.119	--
总计		11085	100.000	2021			

图110 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介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

