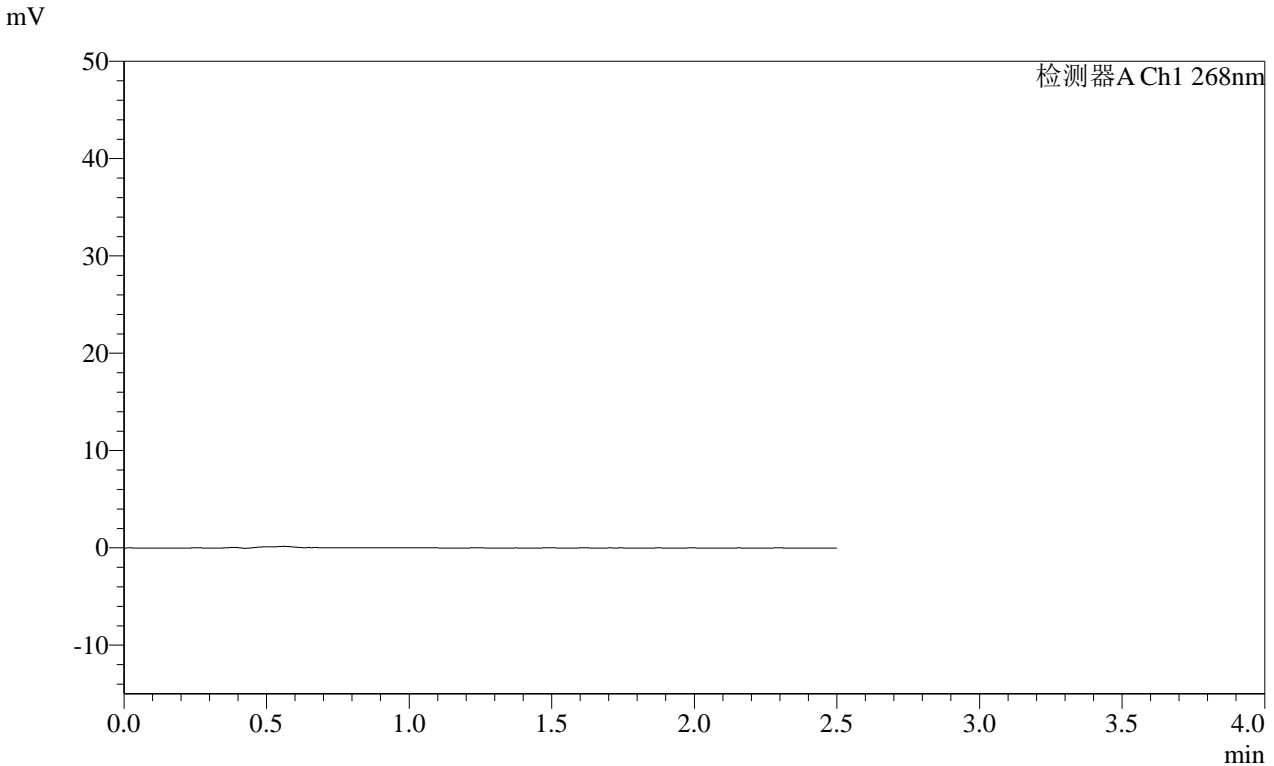


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-57-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-9
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 14:41:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:03:42 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)
总计							

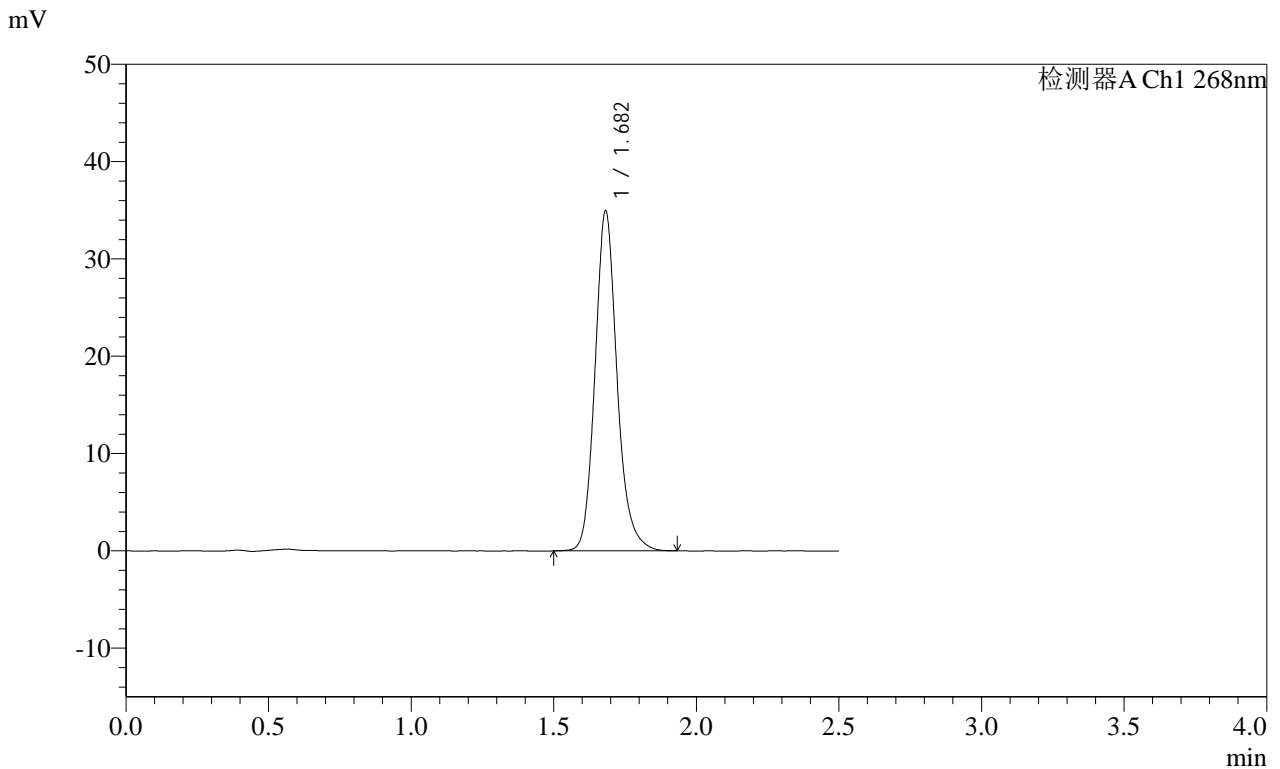
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转
溶剂

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 - 0-20/26-58-2 - 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			

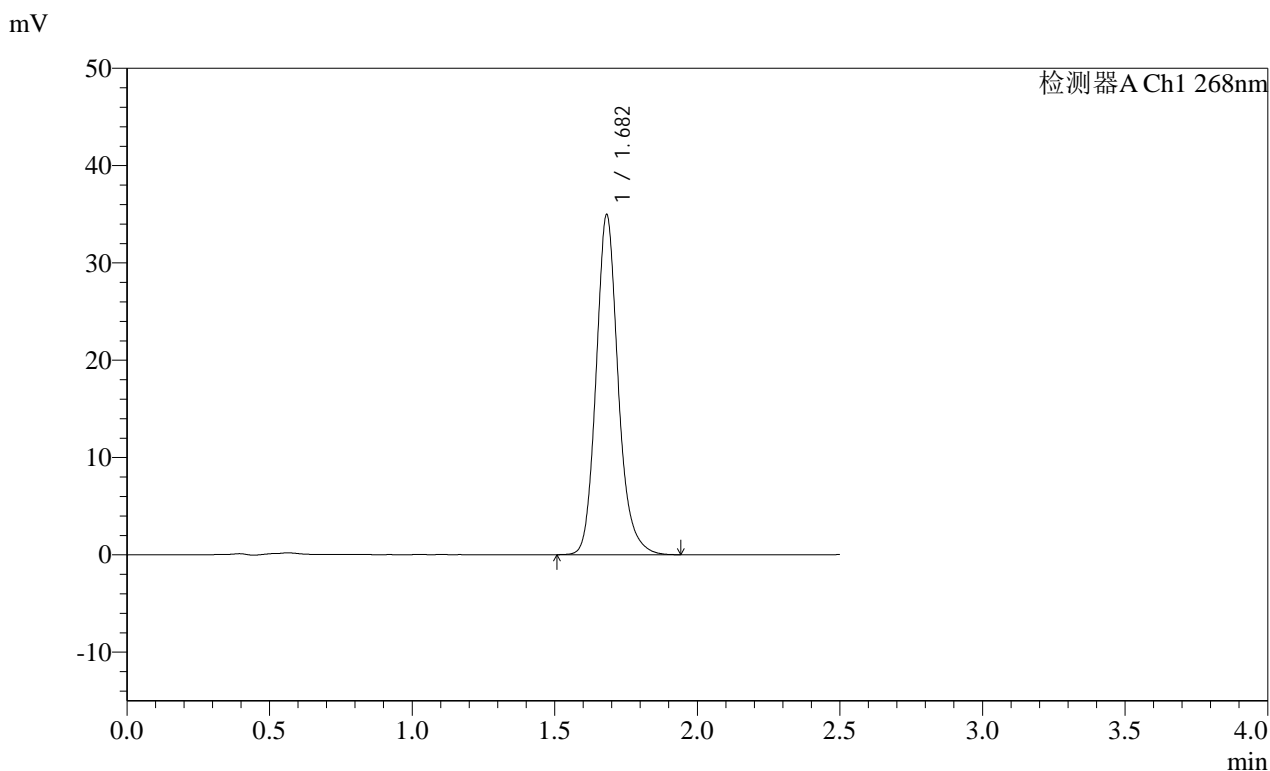
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	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			

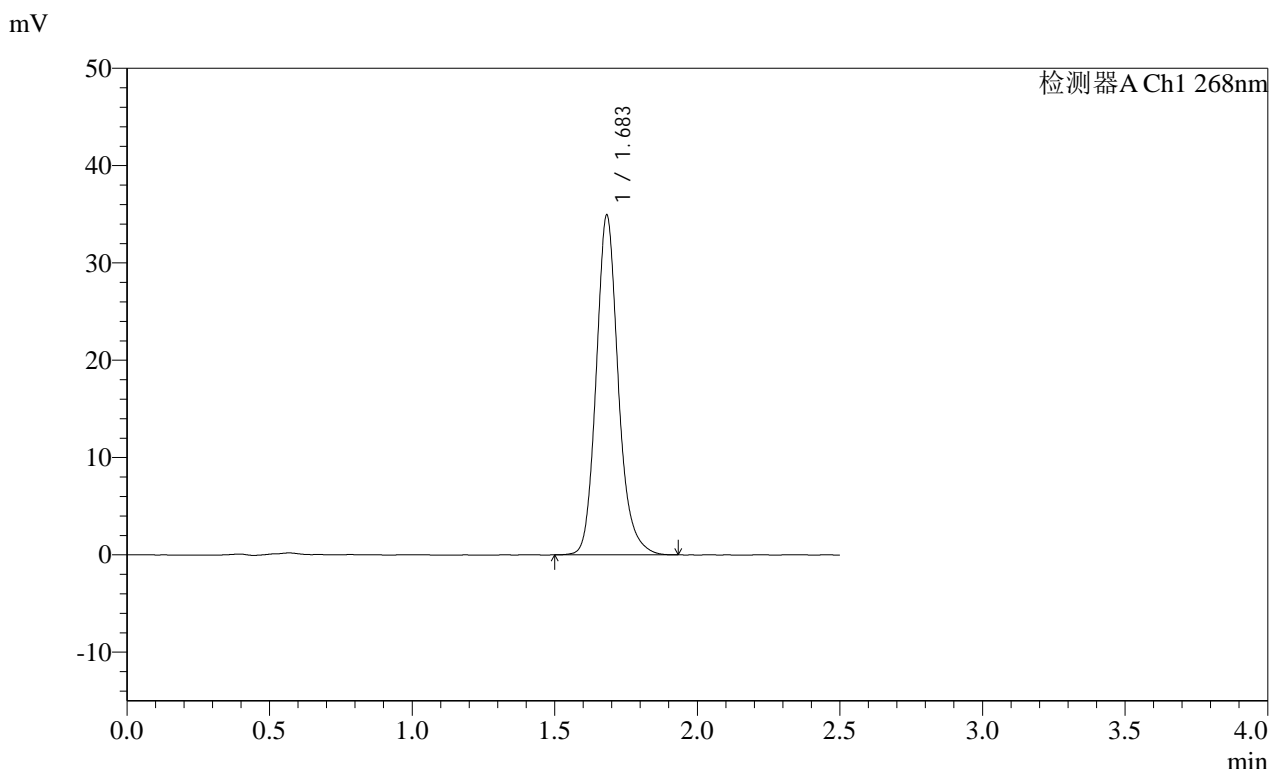
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 14:50:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:03:52	
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			

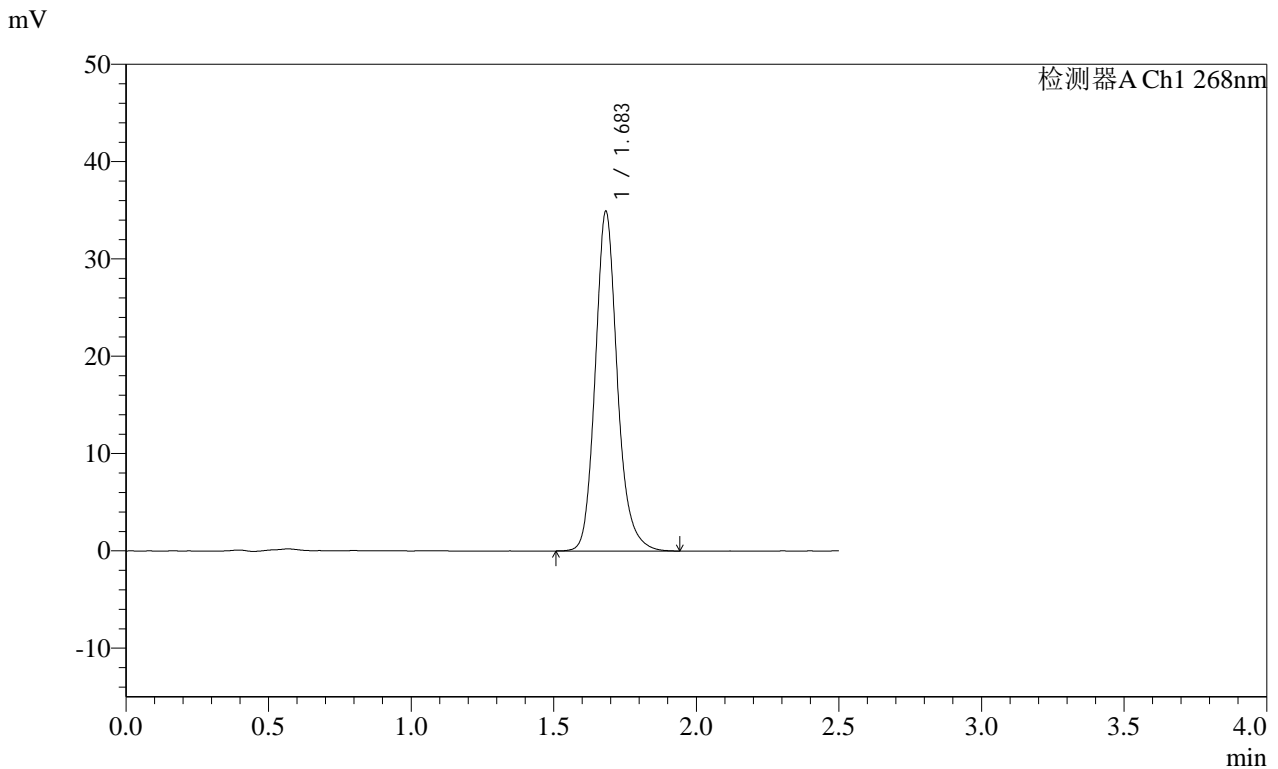
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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

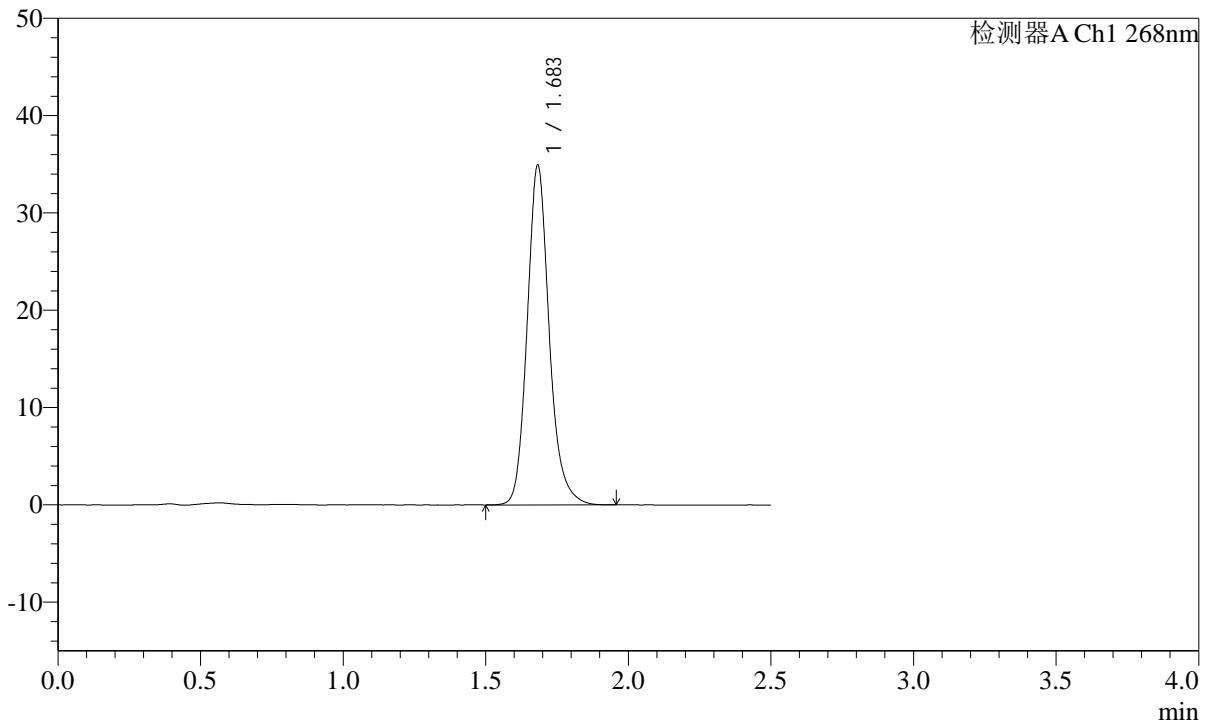
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

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	1.683	188255	100.000	34814	2385	1.165	--
总计		188255	100.000	34814			

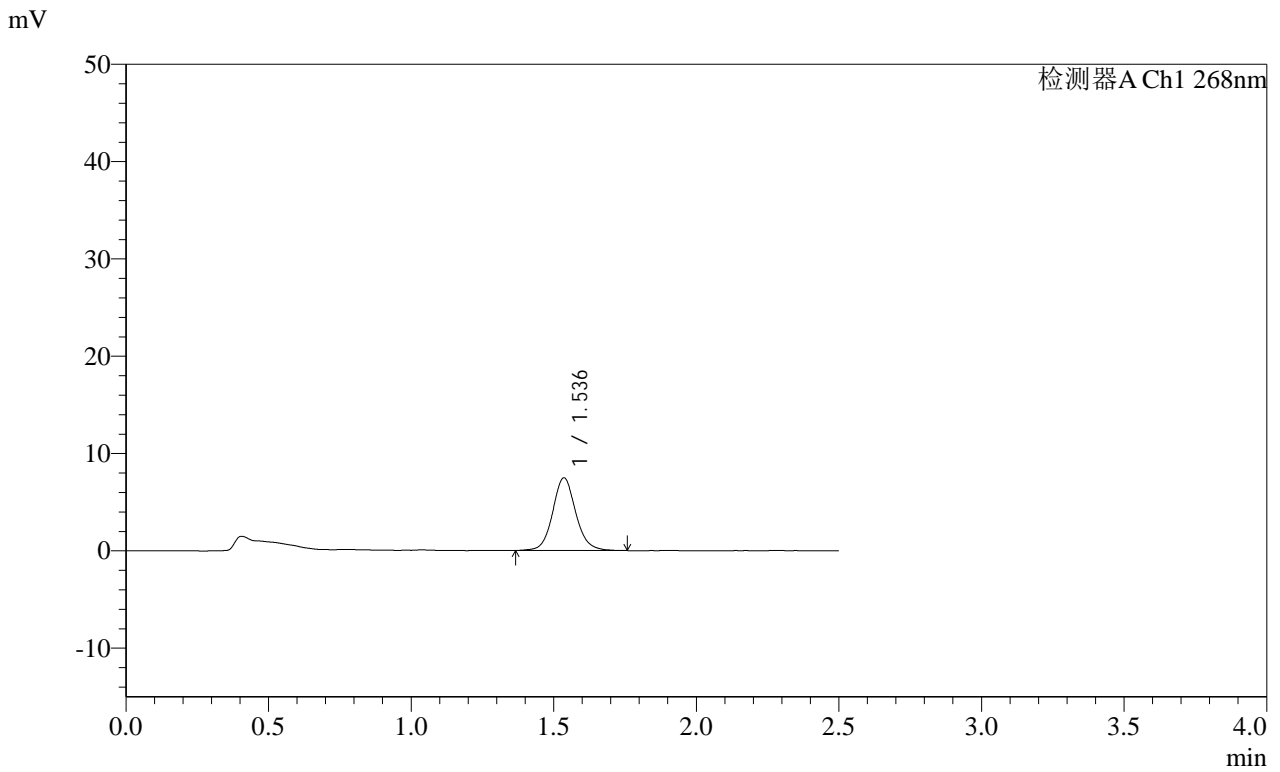
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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			

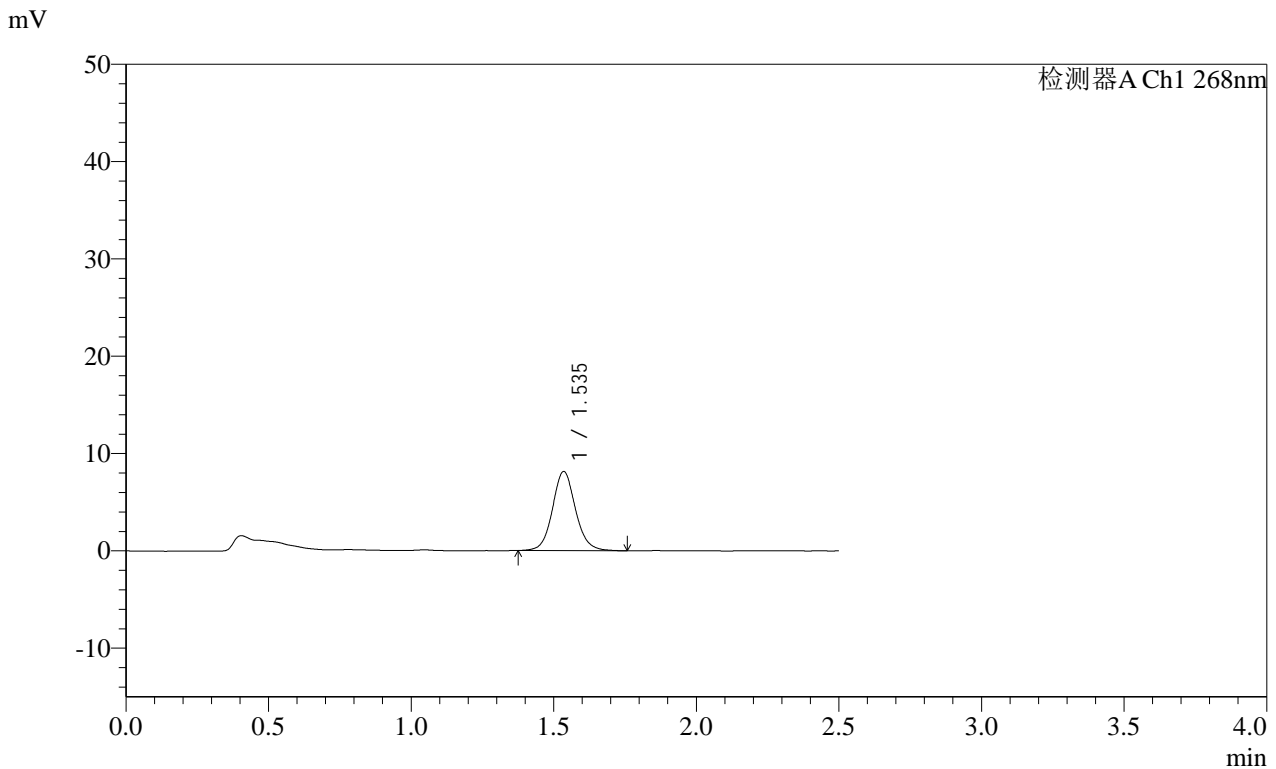
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-64-2 - 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			

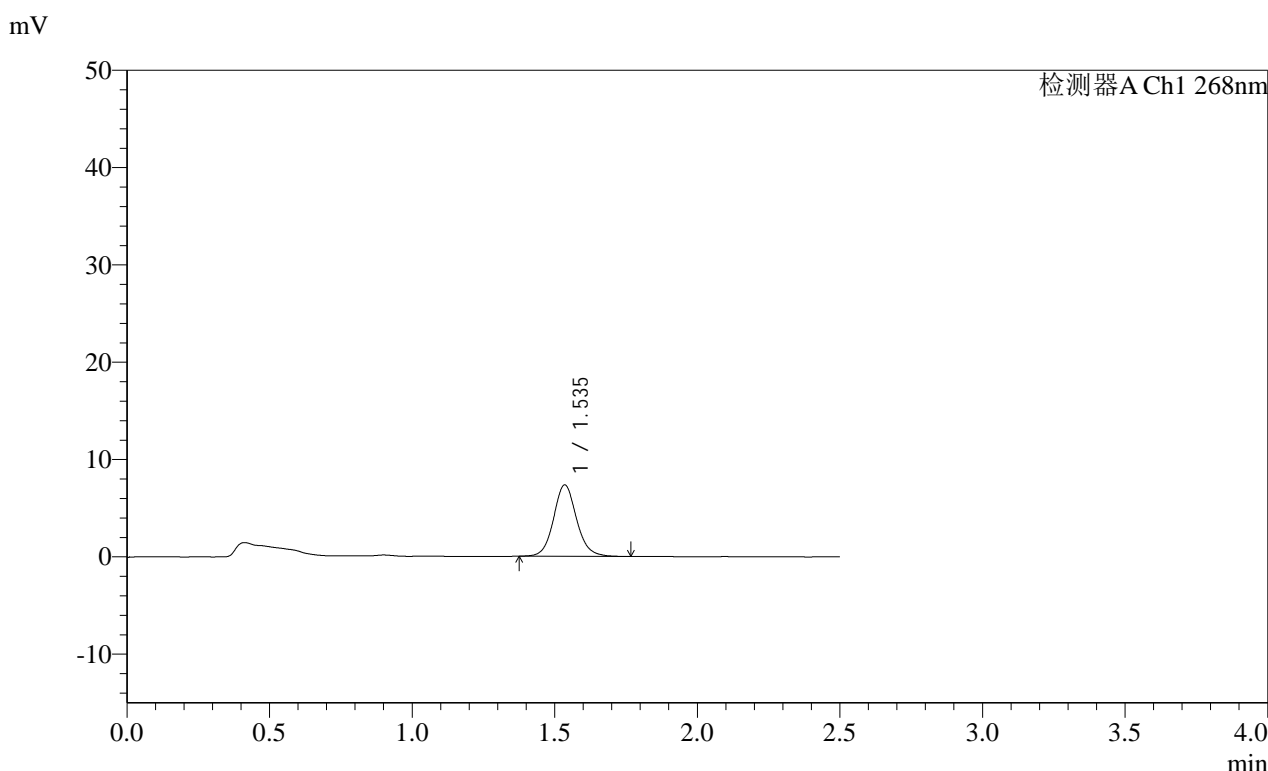
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-65-2 - 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 μ l	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			

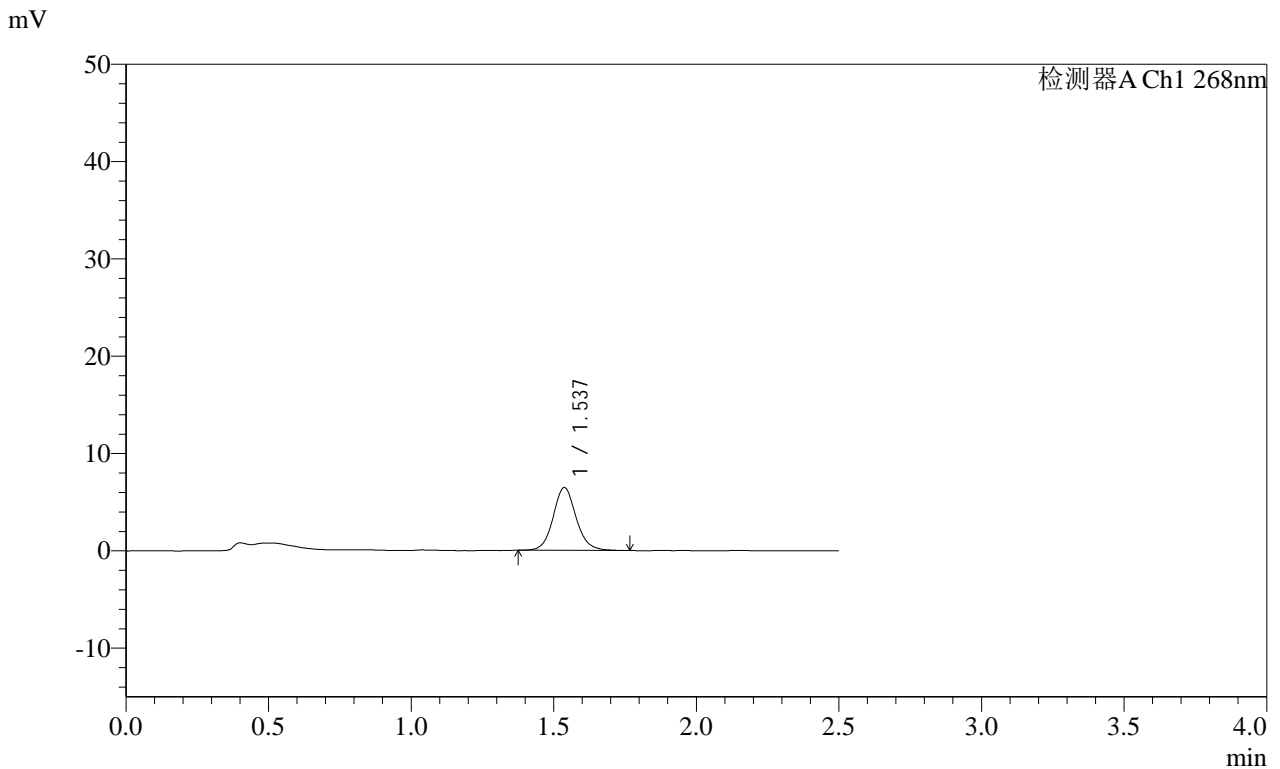
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-66-2 - 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			

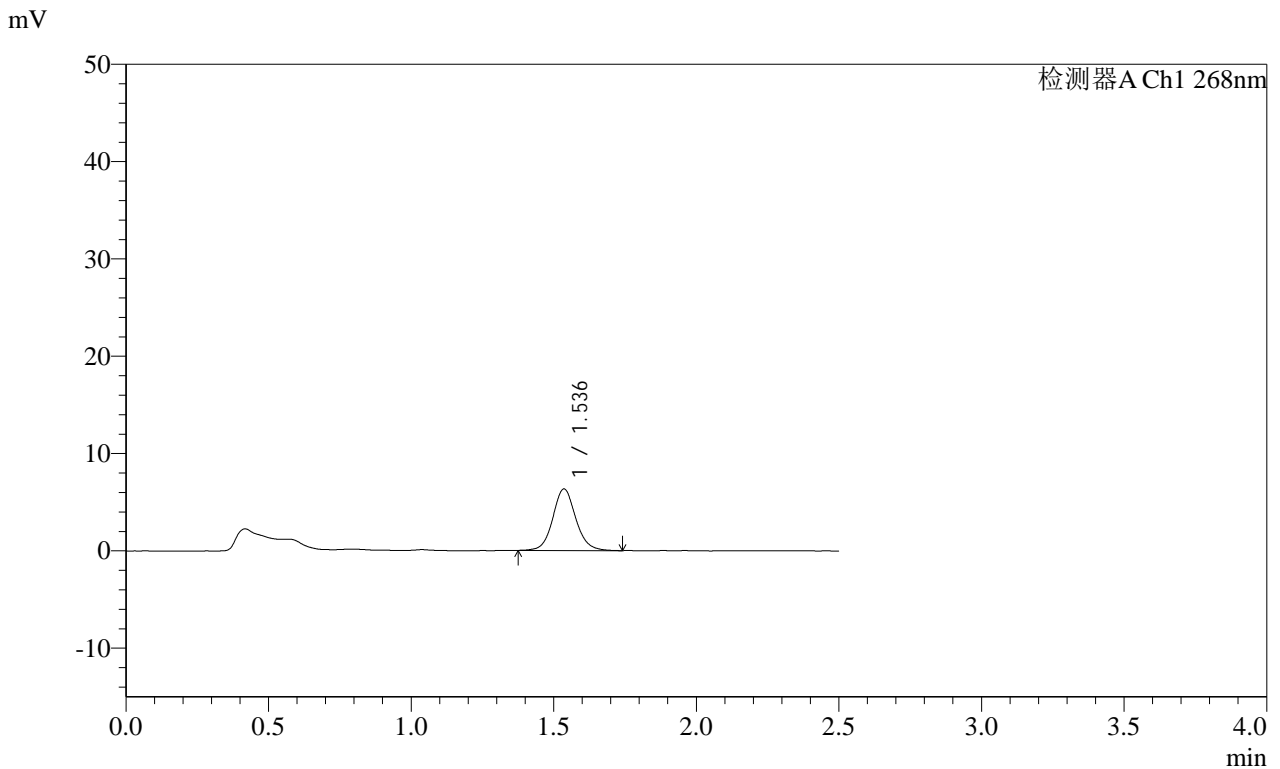
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-67-2 - 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			

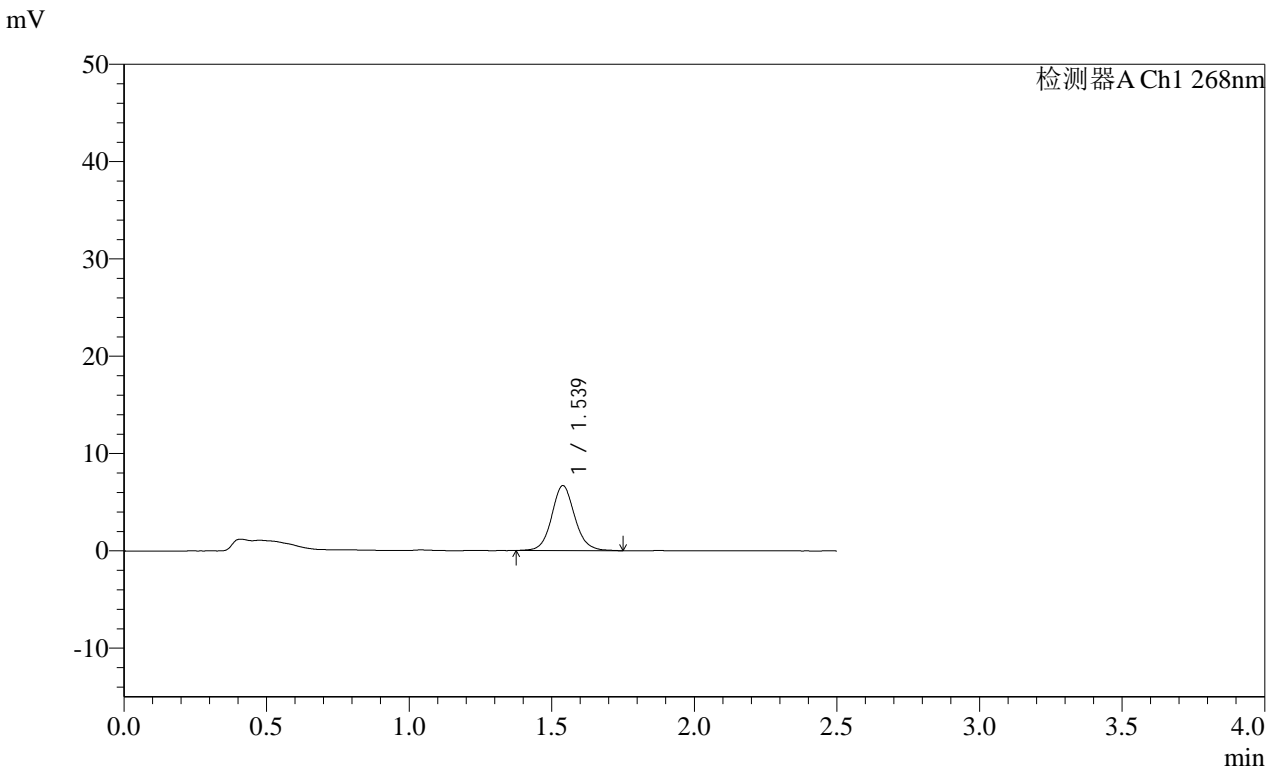
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-68-2 - 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			

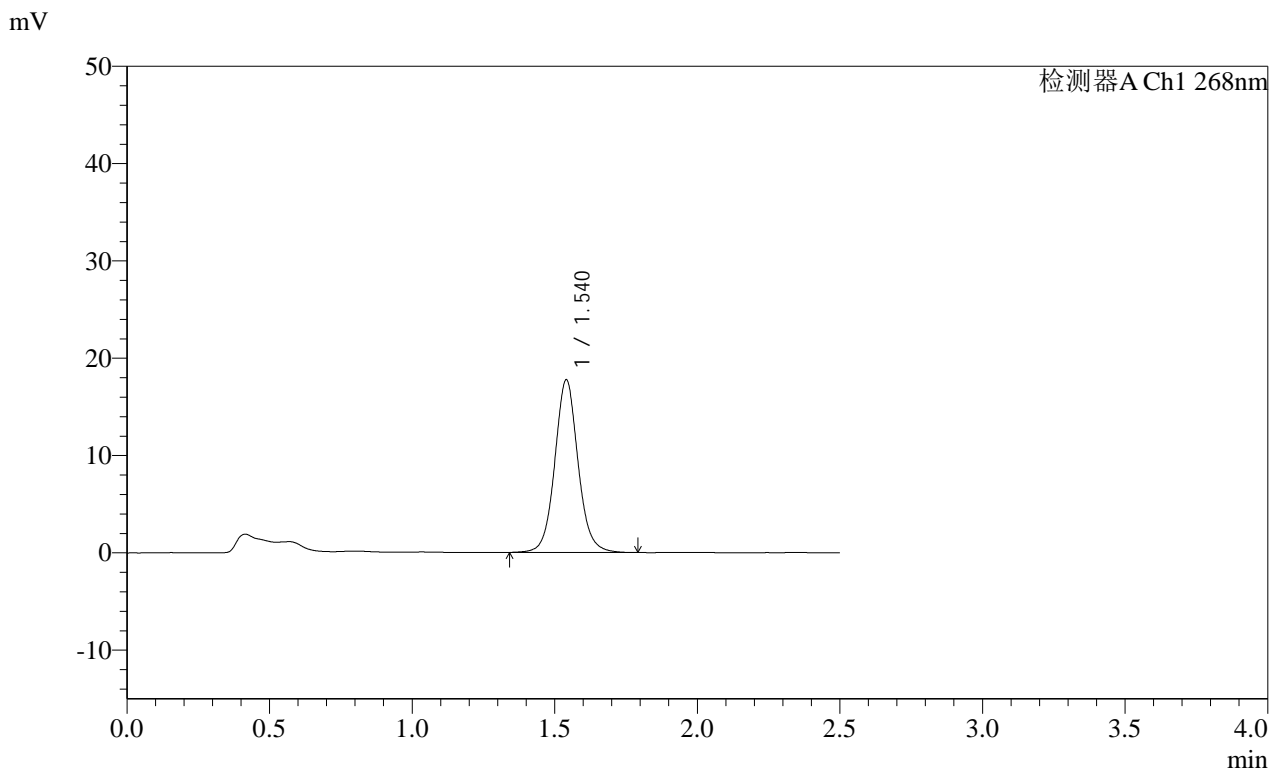
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-69-2 - 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			

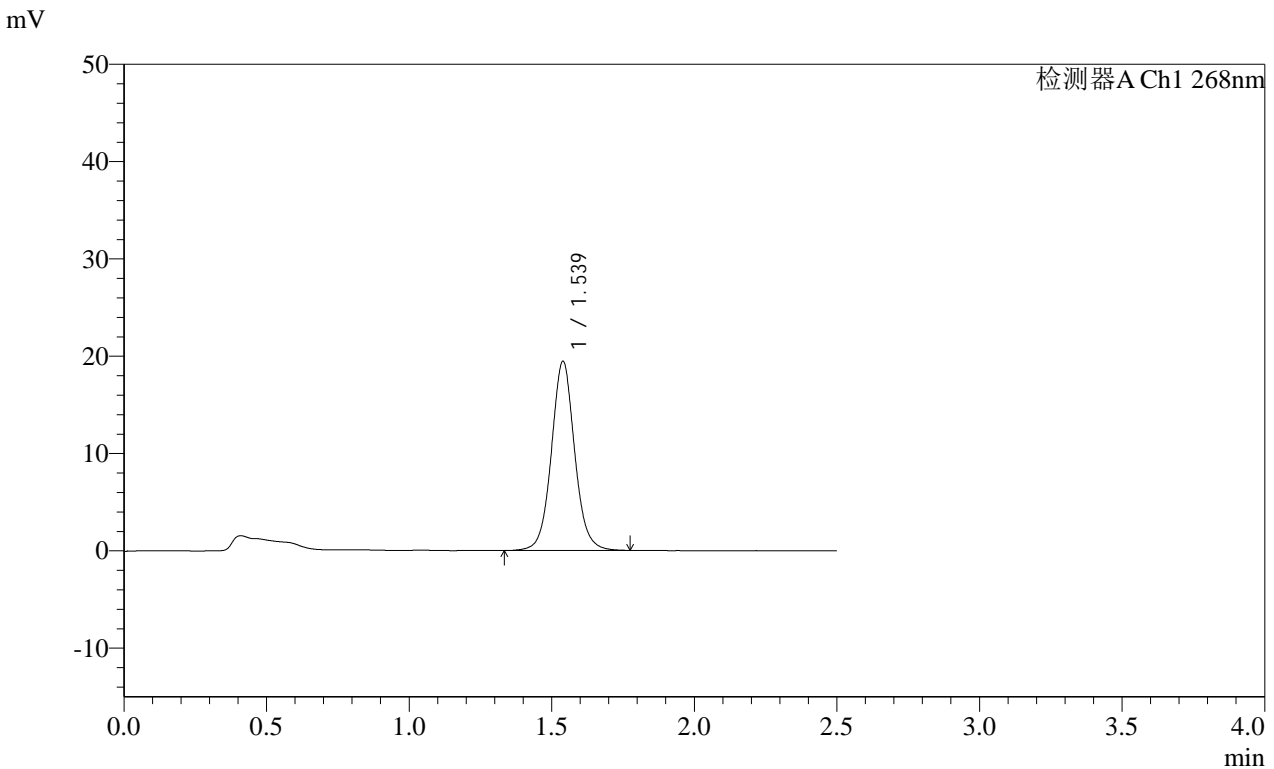
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-70-2 - 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

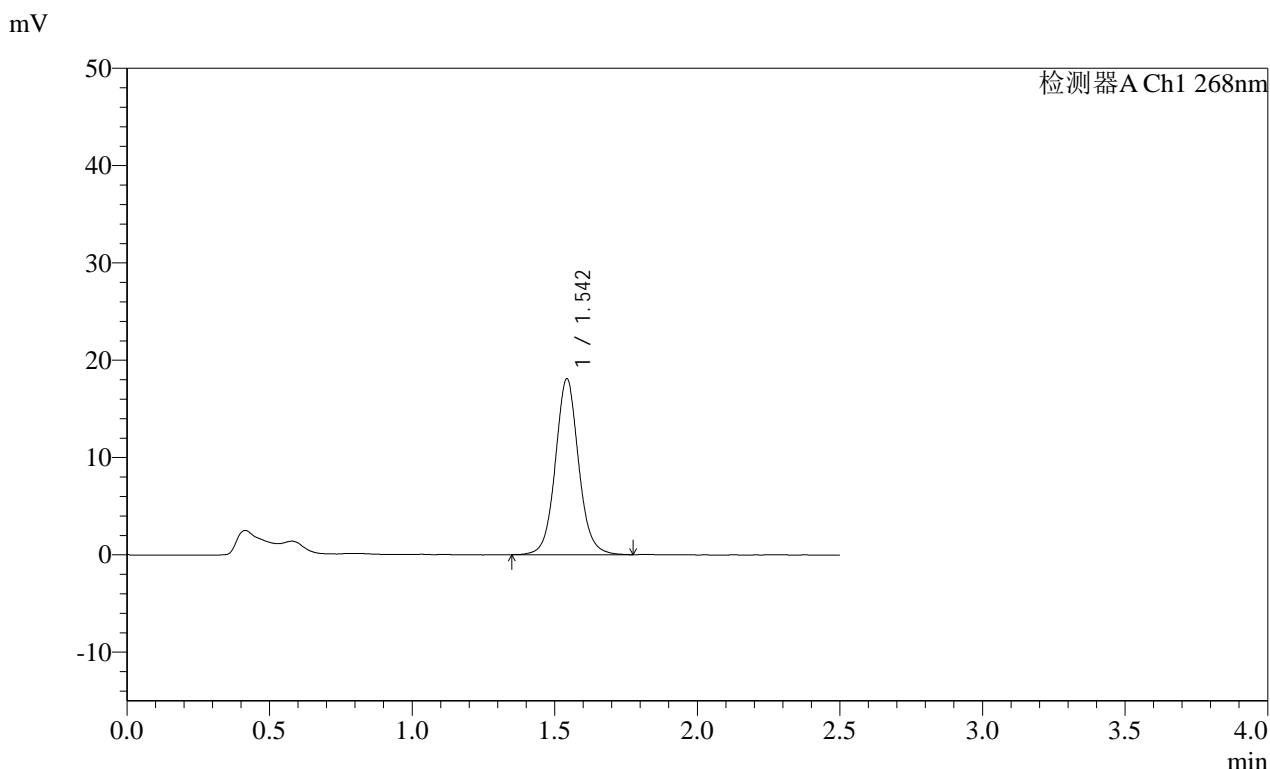
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	110624	100.000	19445	1775	1.060	--
总计		110624	100.000	19445			

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-
浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-71-2 - 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			

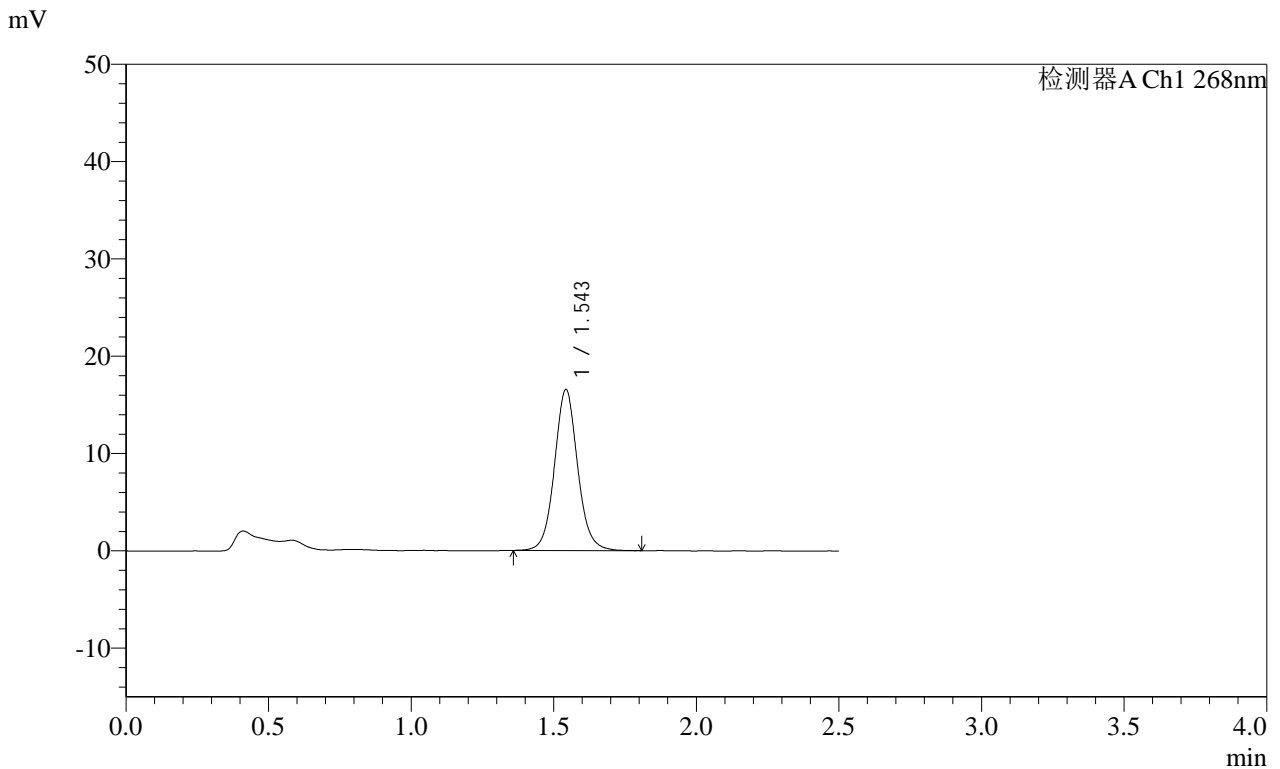
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

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			

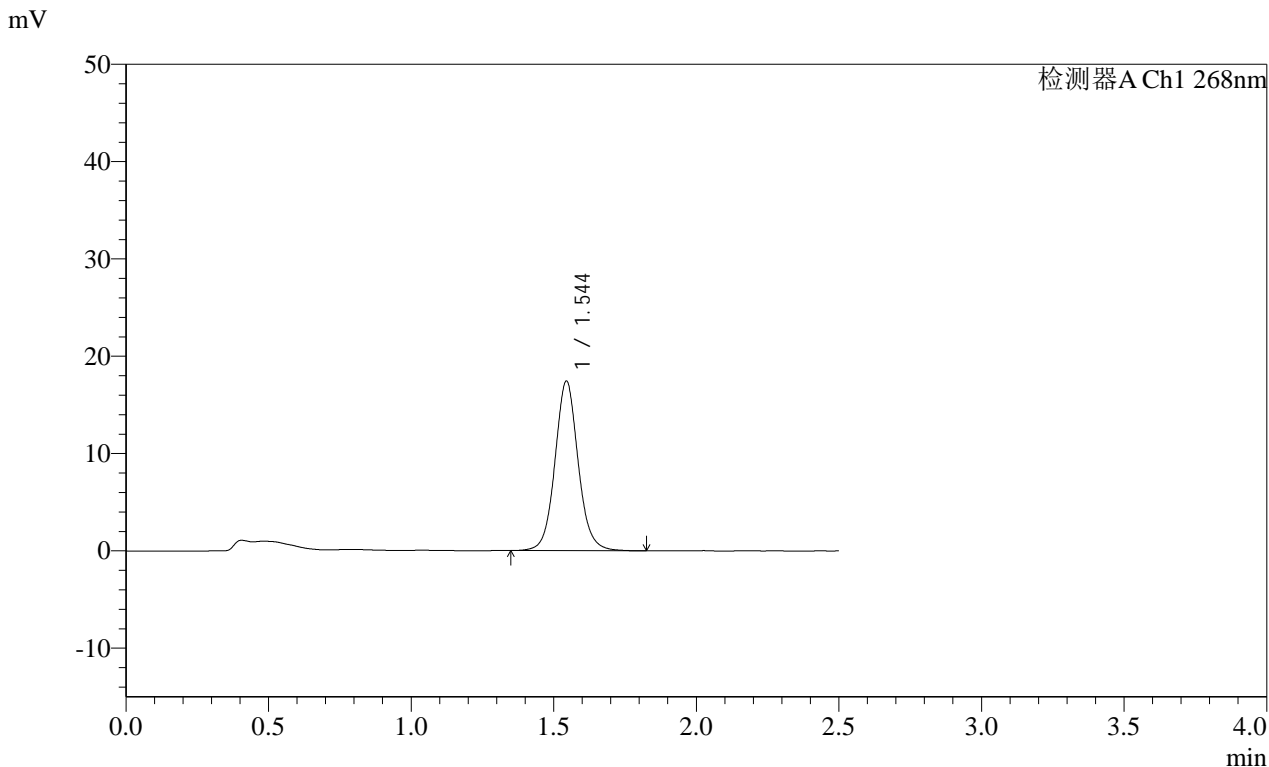
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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			

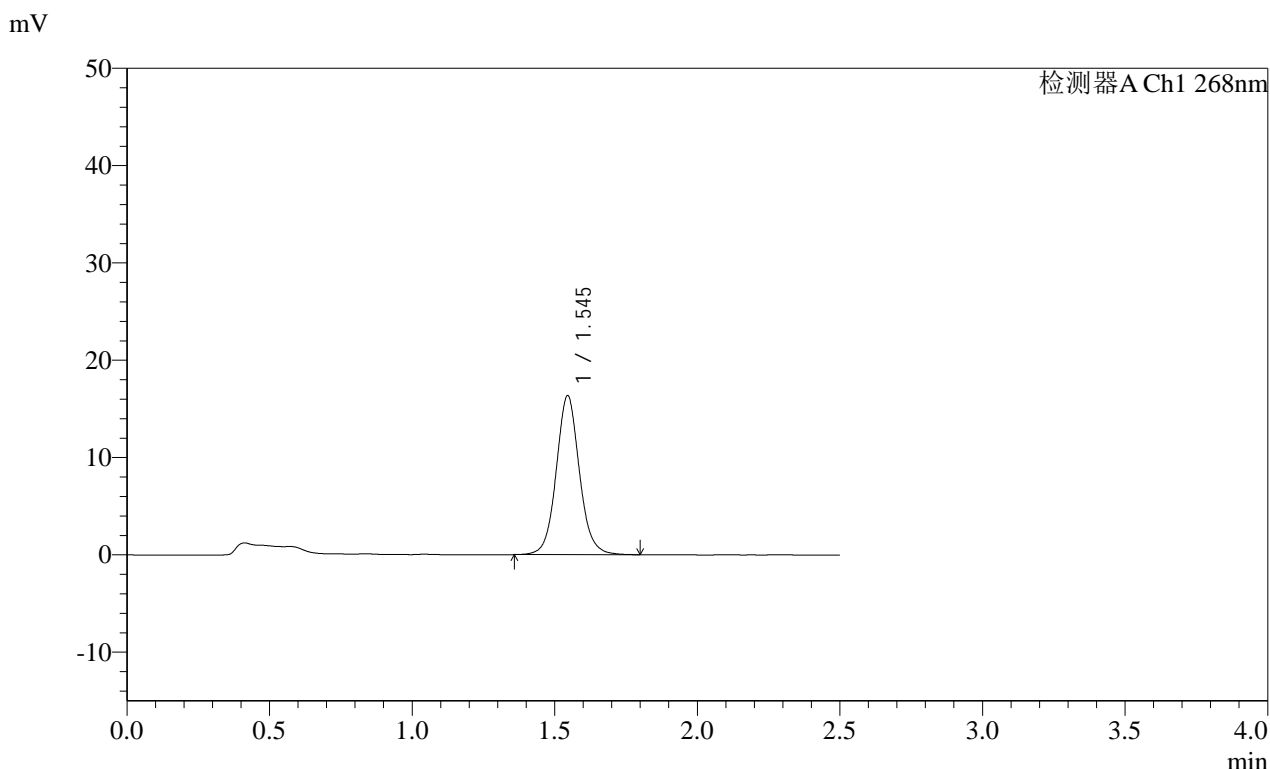
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

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			

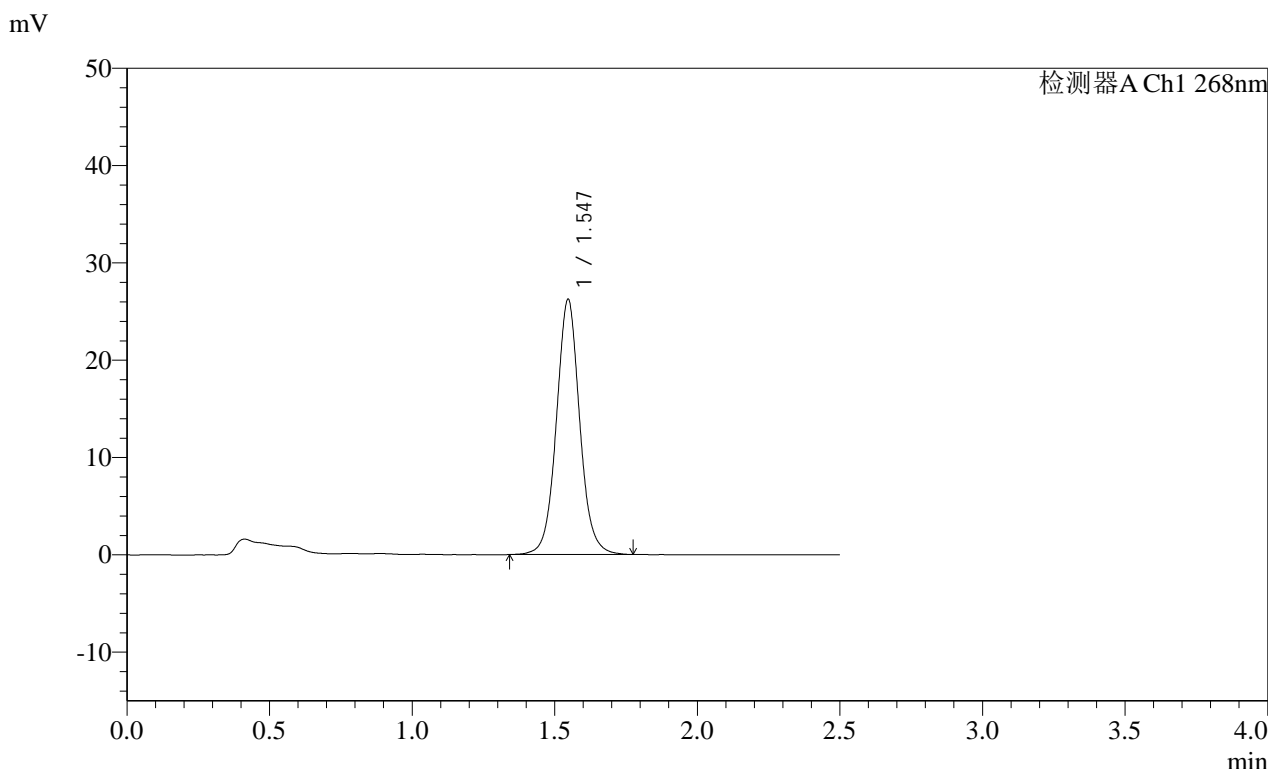
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-75-2 - 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			

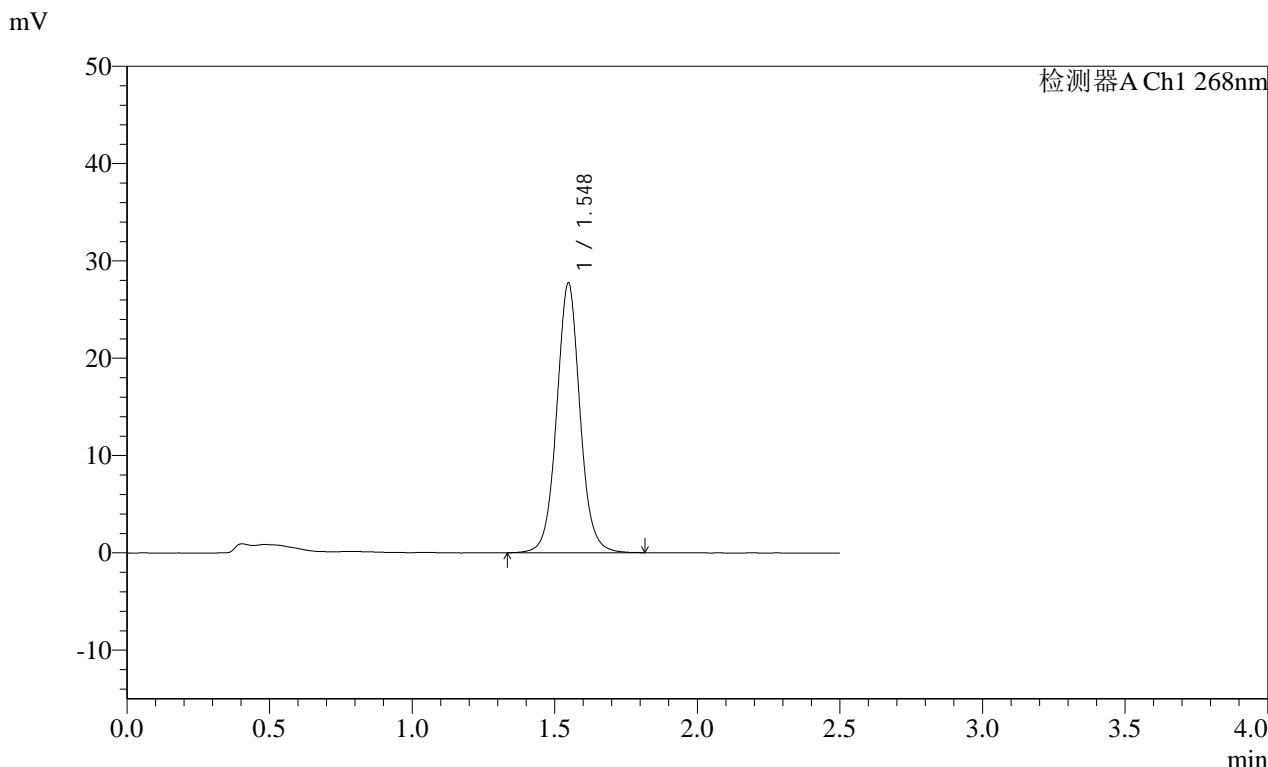
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-76-2 - 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			

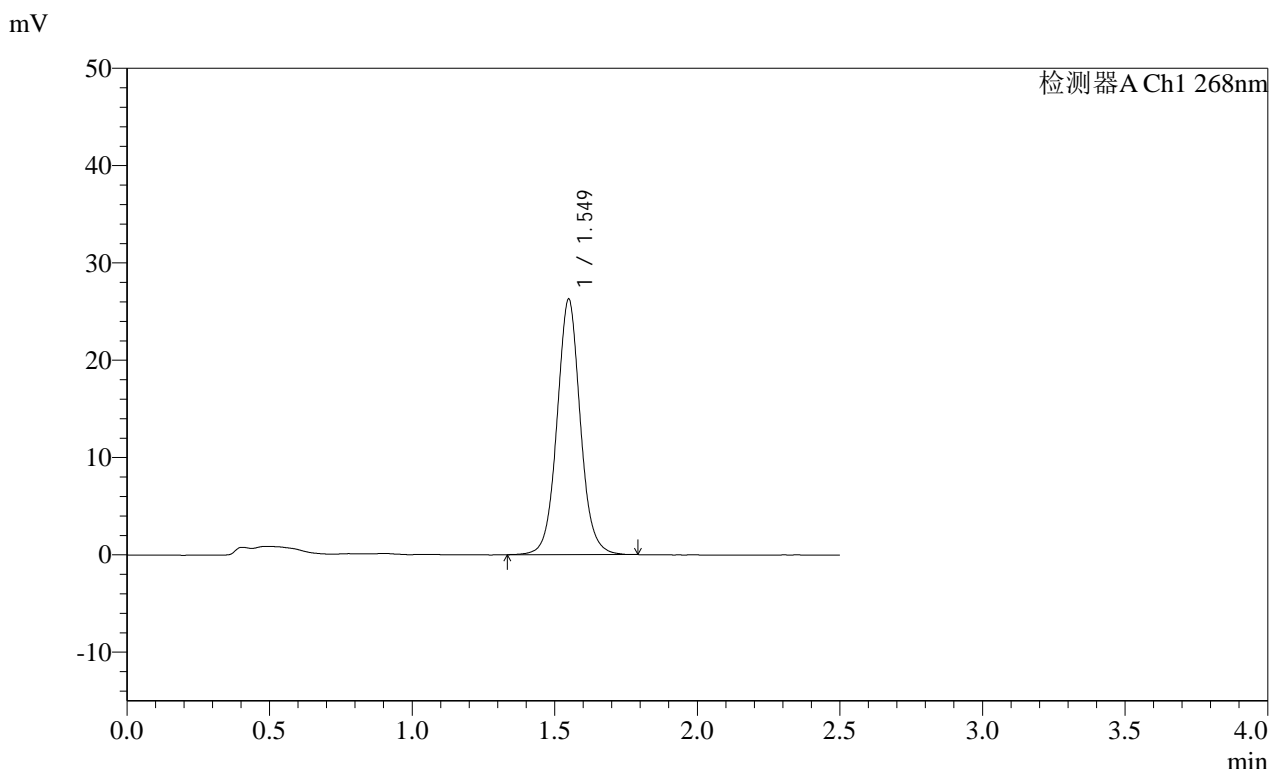
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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			

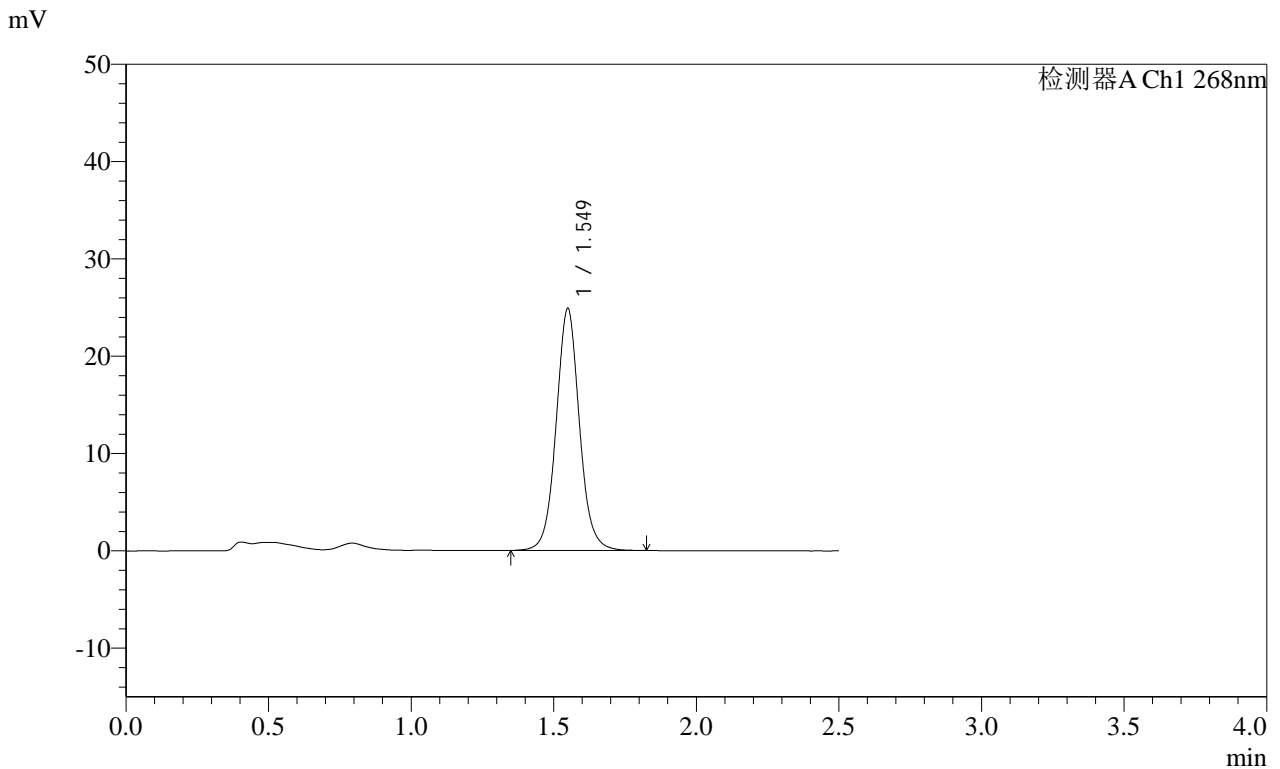
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 15:43:02	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:41	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	141626	100.000	24818	1799	1.060	--
总计		141626	100.000	24818			

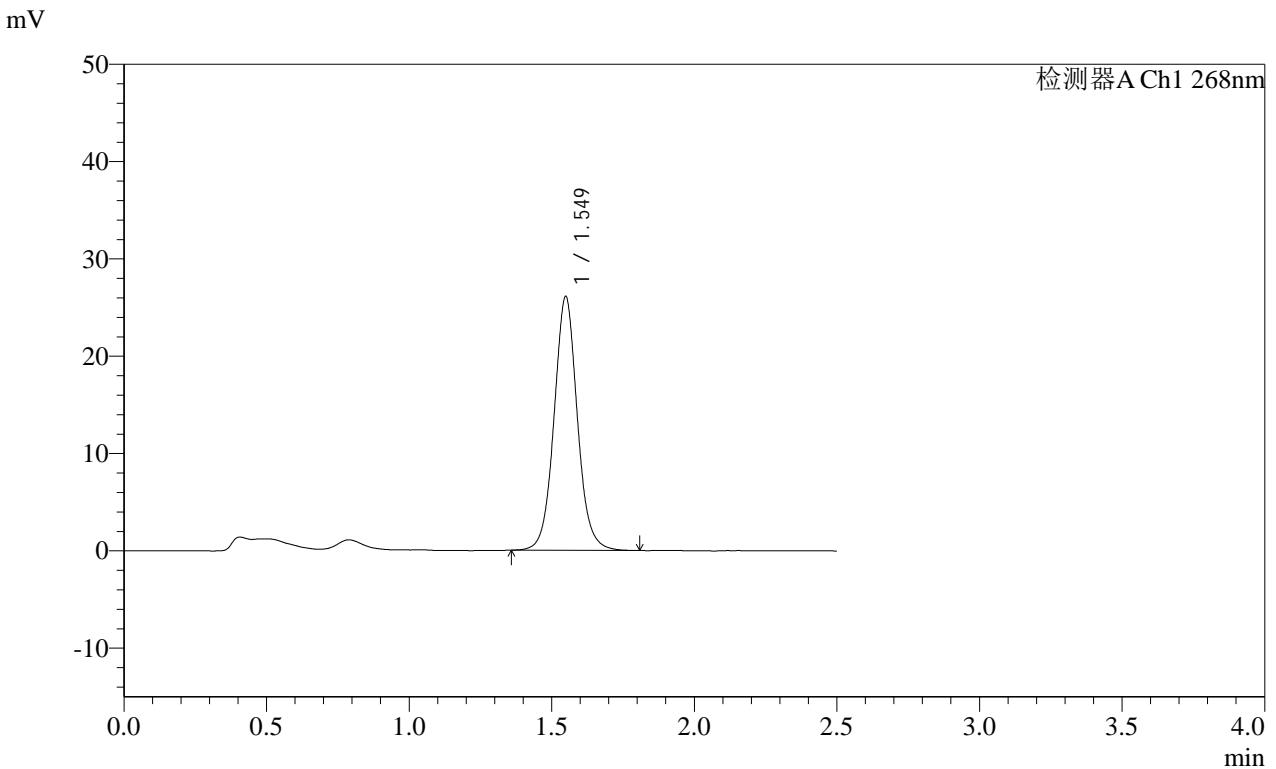
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

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			

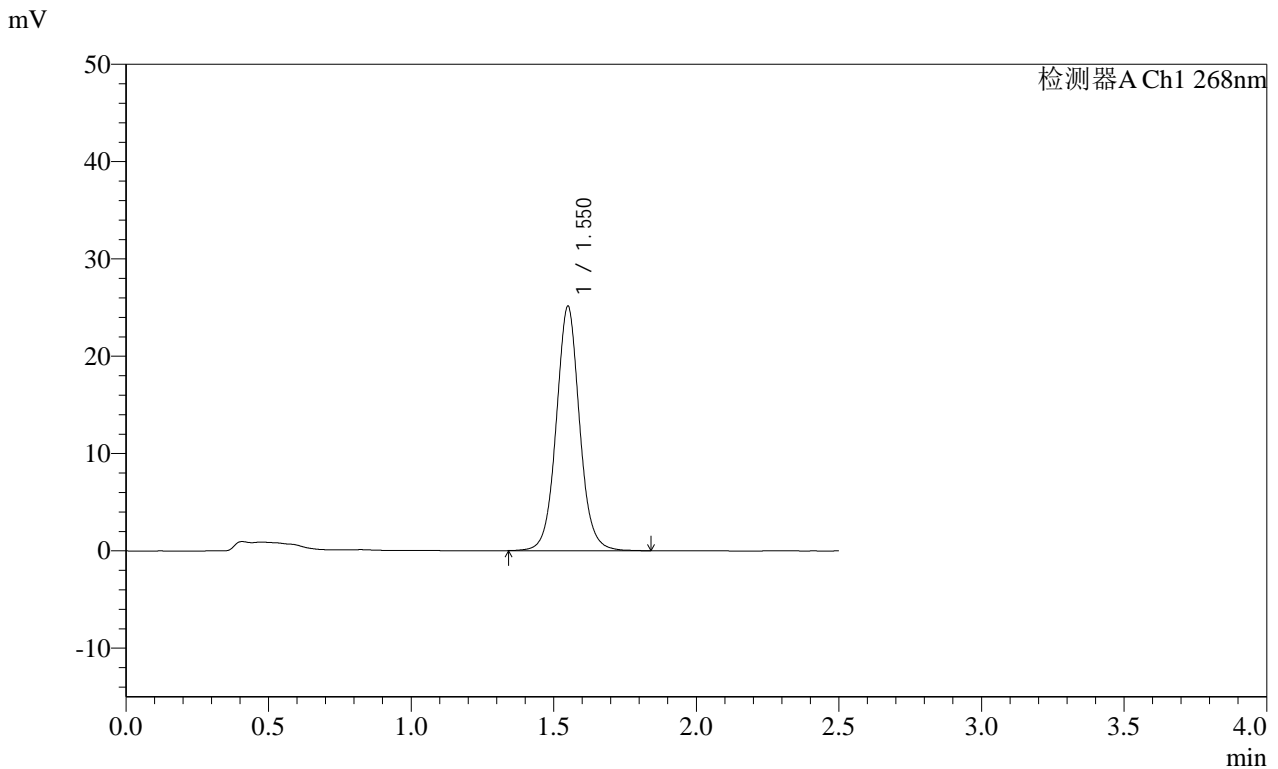
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-80-2 - 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			

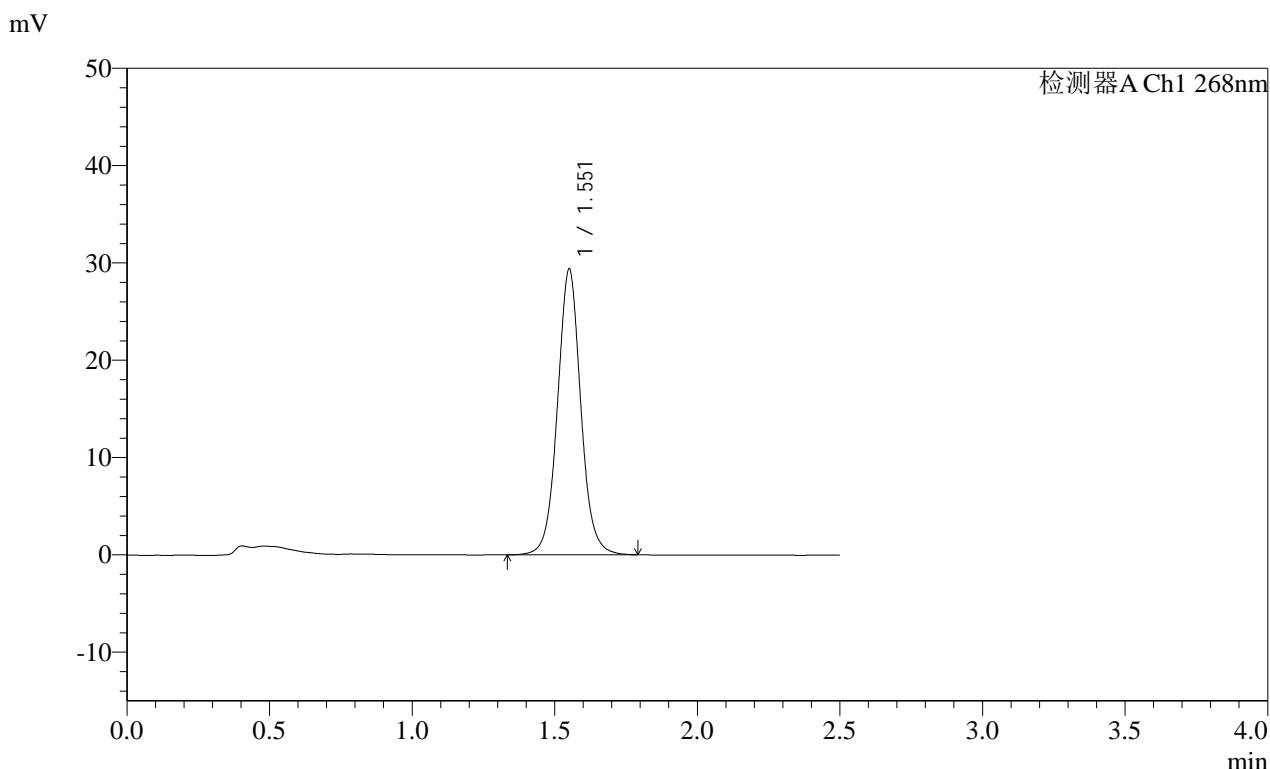
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-81-2 - 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			

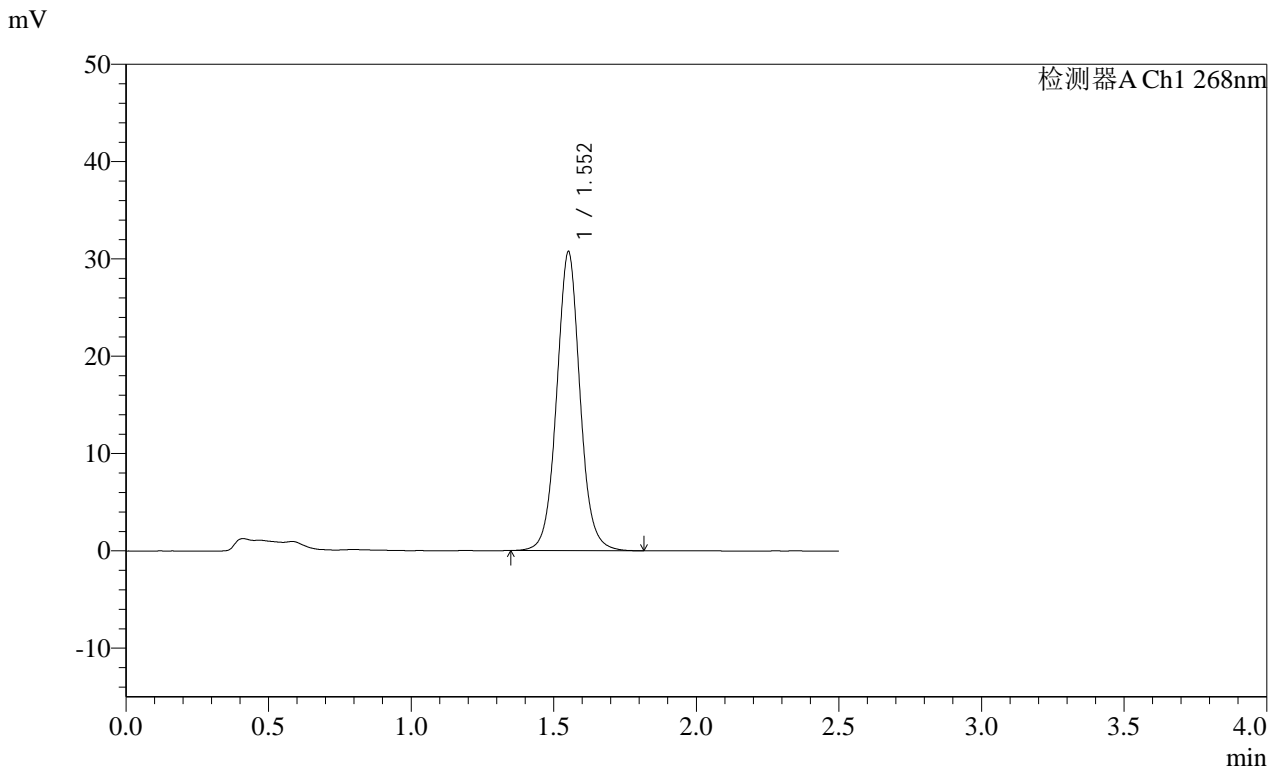
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-82-2 - 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			

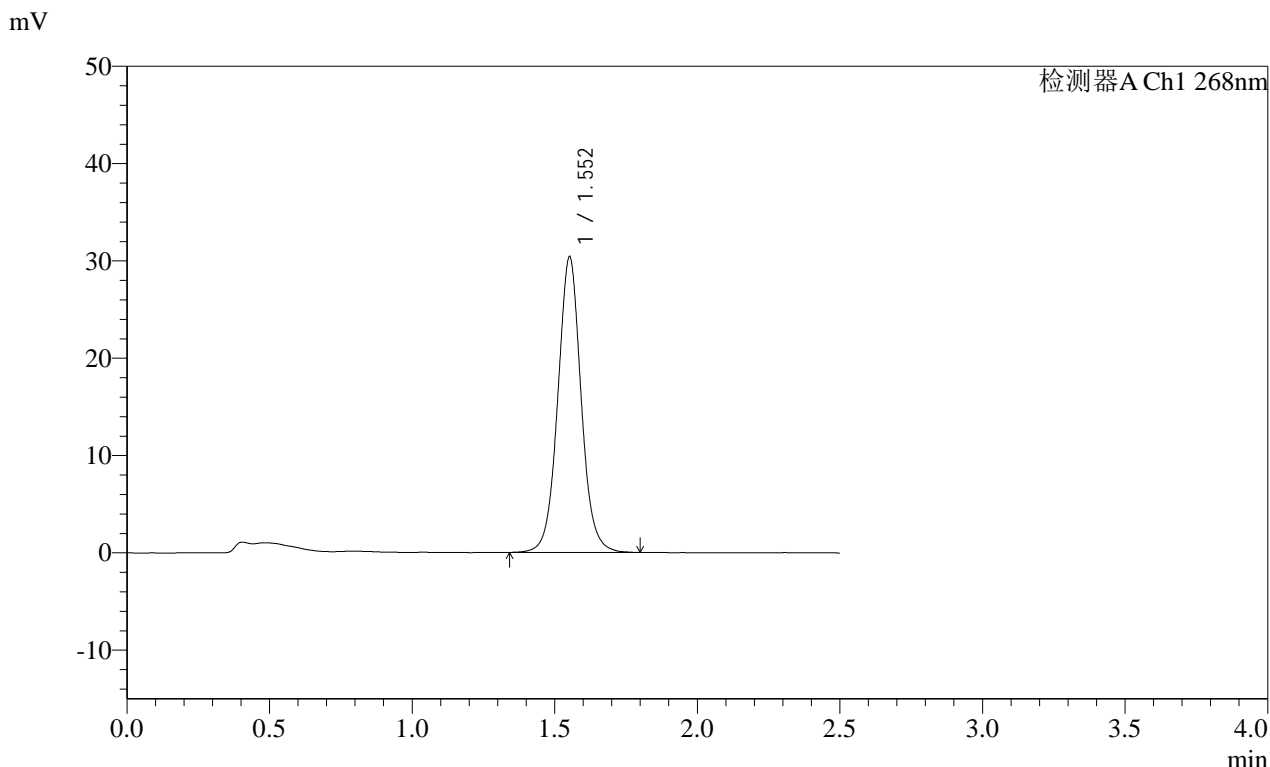
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-83-2 - 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			

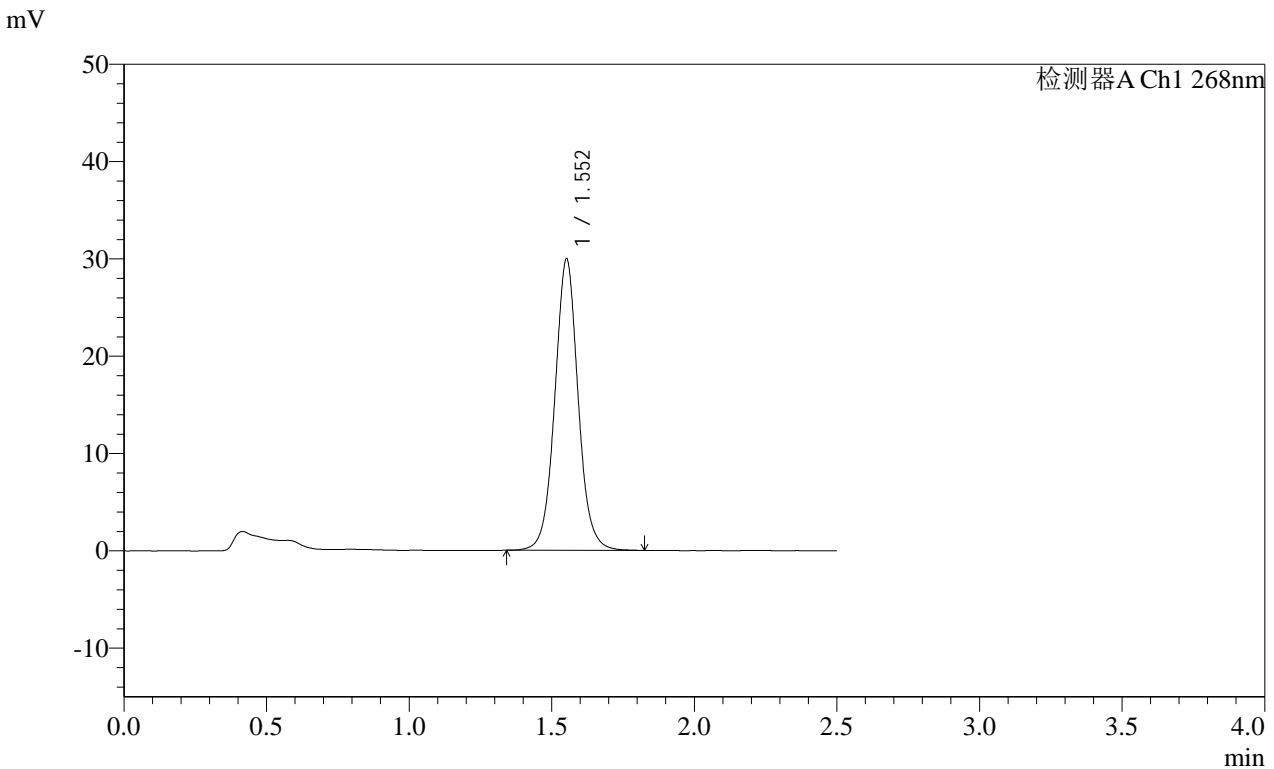
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-84-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:04:57 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	1.552	170553	100.000	29851	1798	1.046	--
总计		170553	100.000	29851			

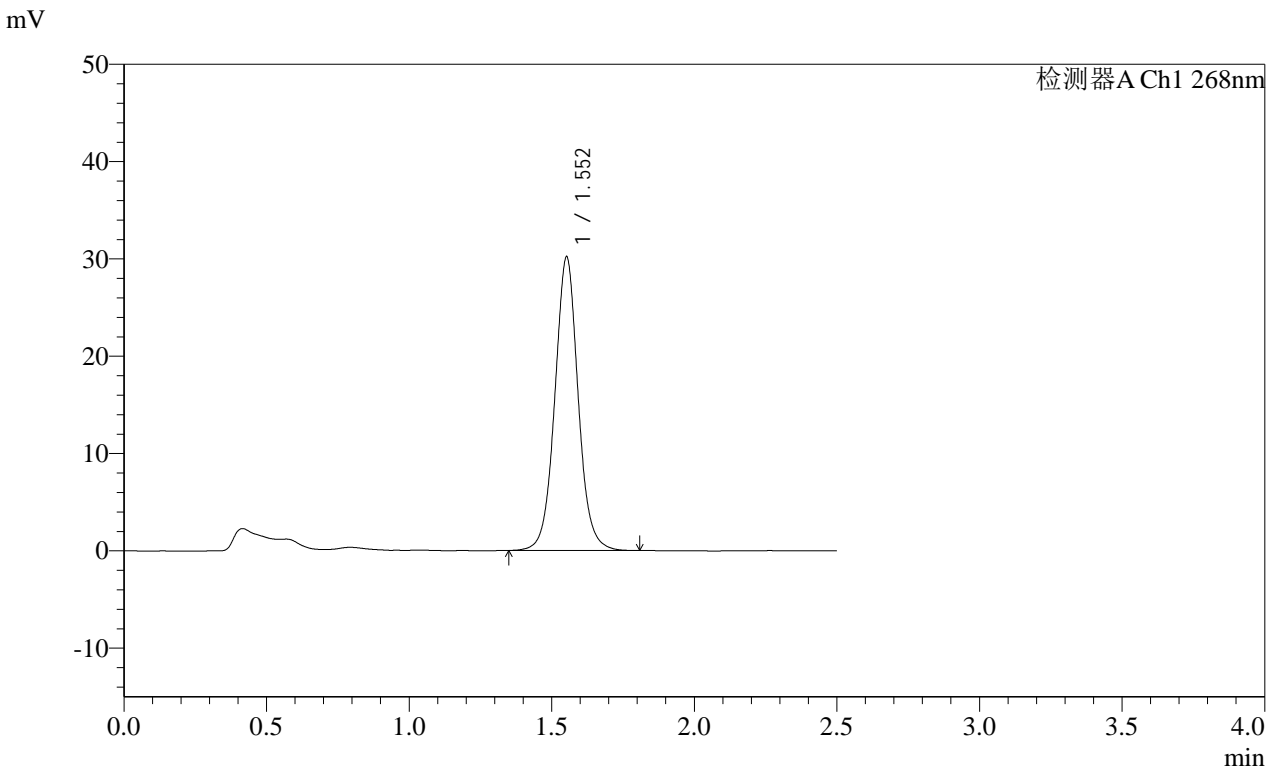
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-85-2 - 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			

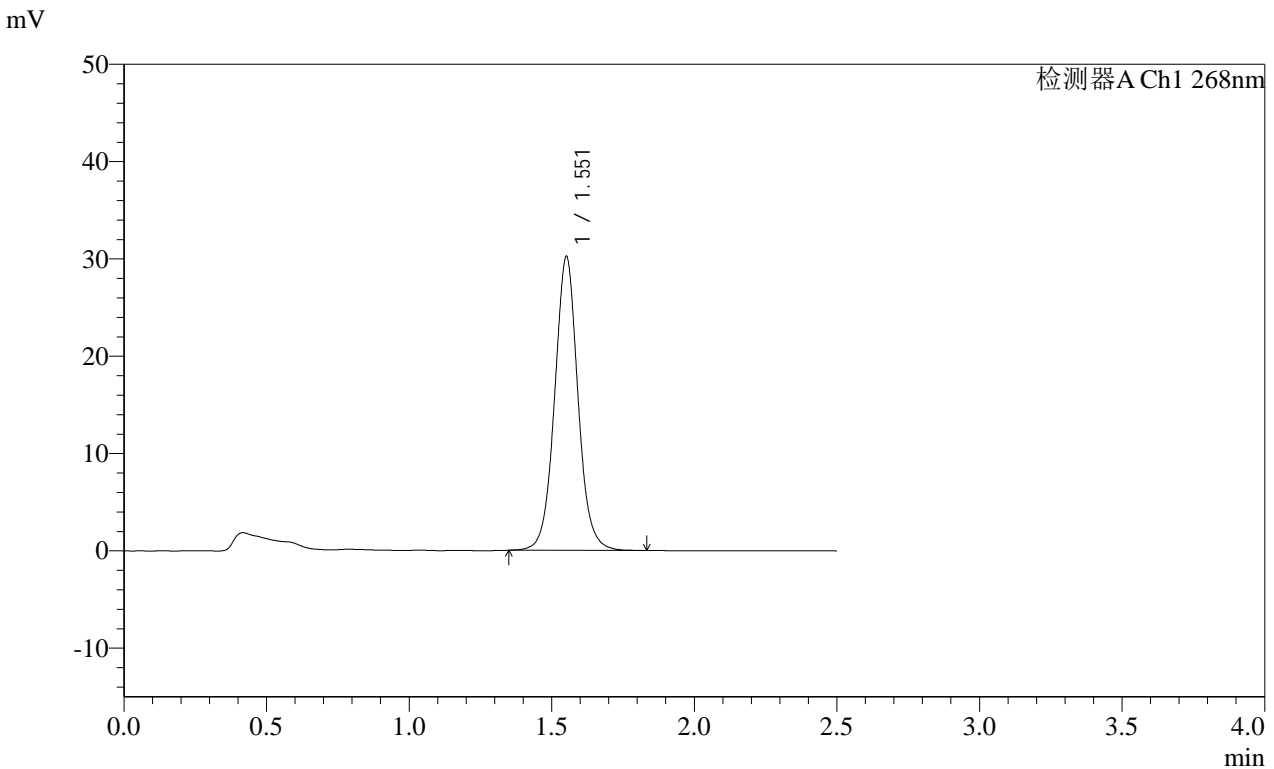
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-86-2 - 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			

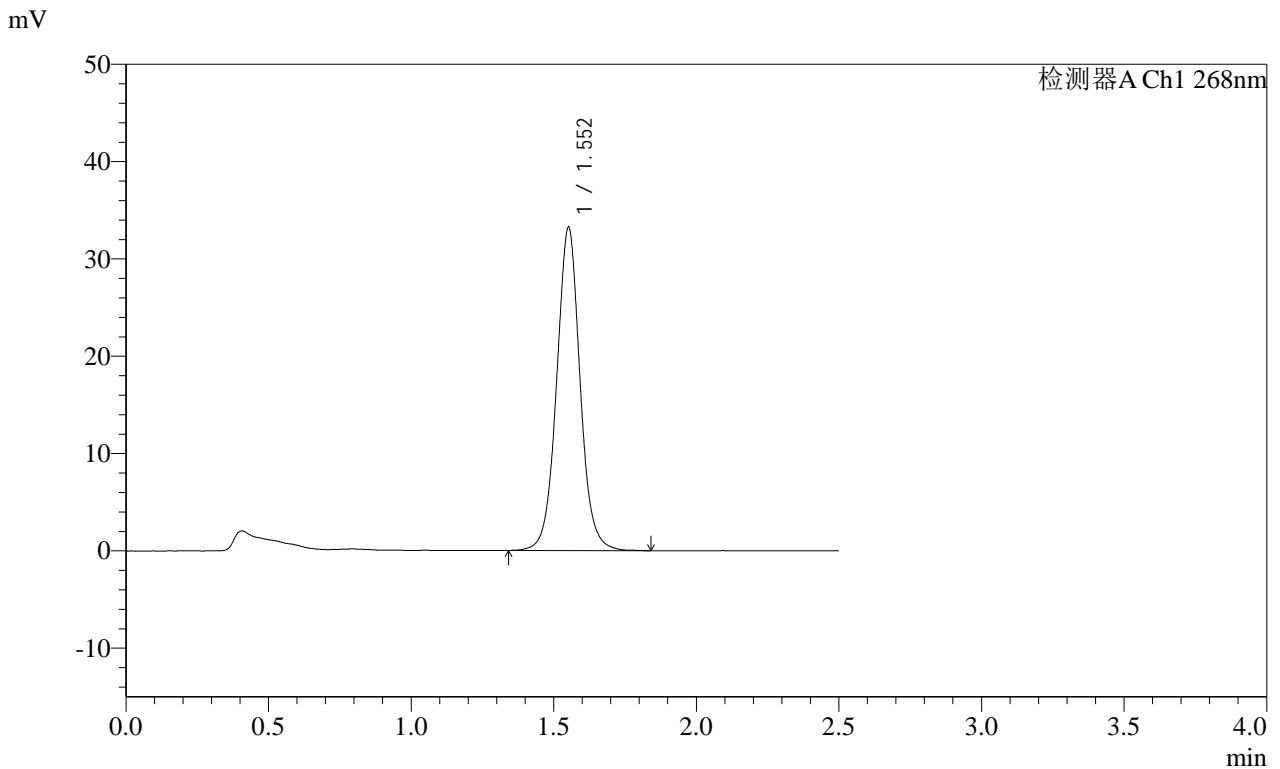
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-87-2 - 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			

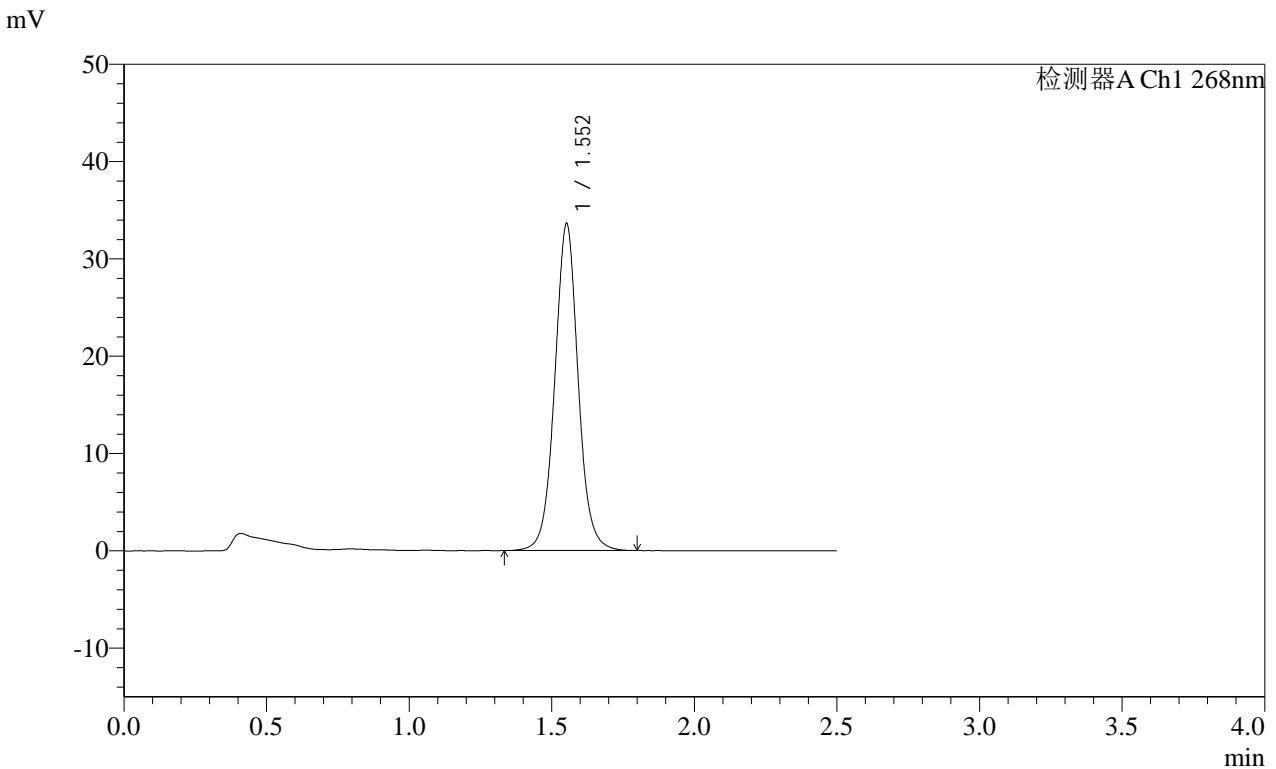
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-88-2 - 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			

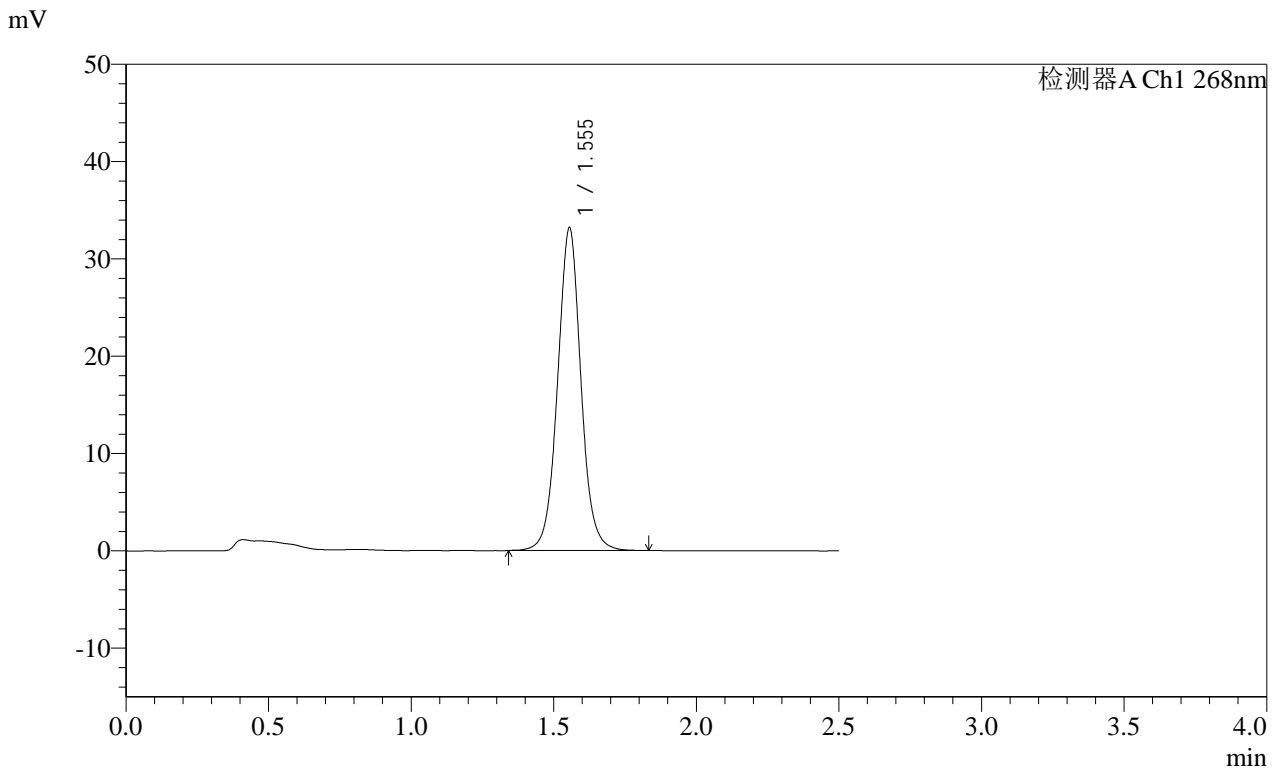
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-89-2 - 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	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 16:15:19	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:11	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	1.555	189443	100.000	33192	1802	1.038	--
总计		189443	100.000	33192			

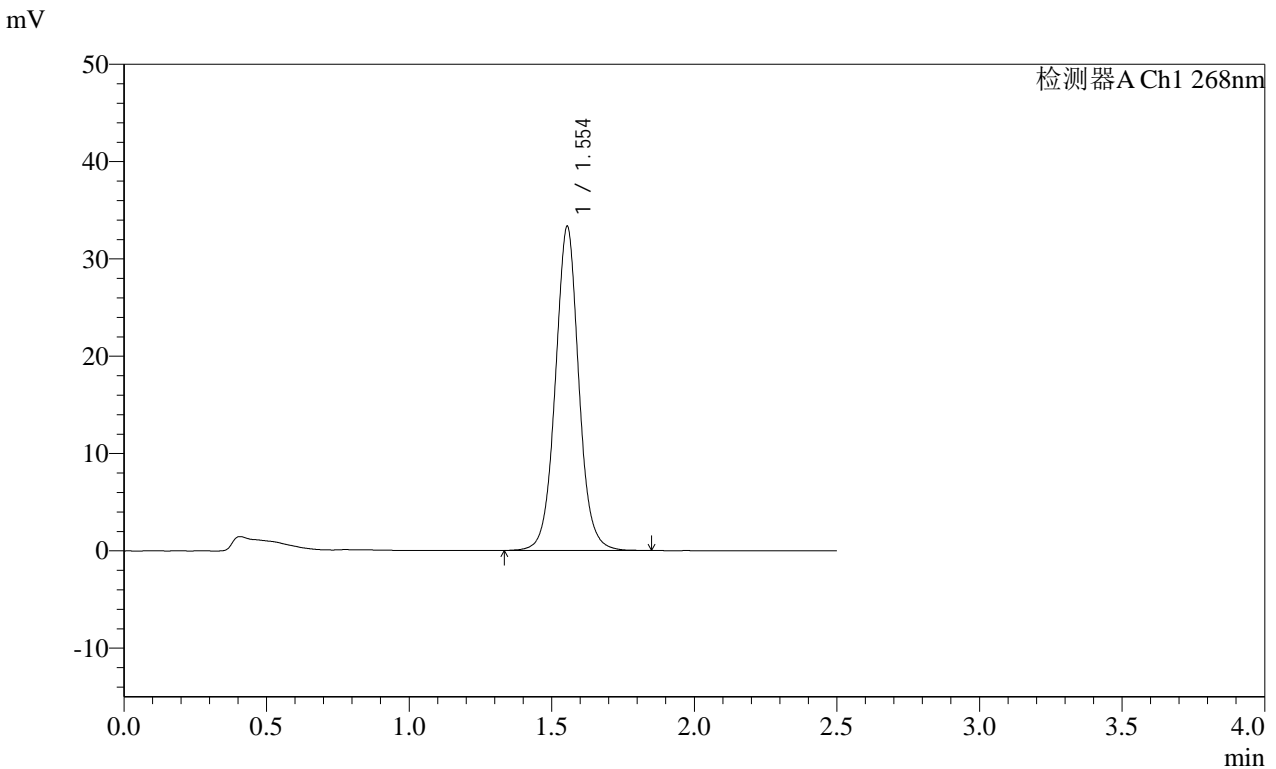
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-90-2 - 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			

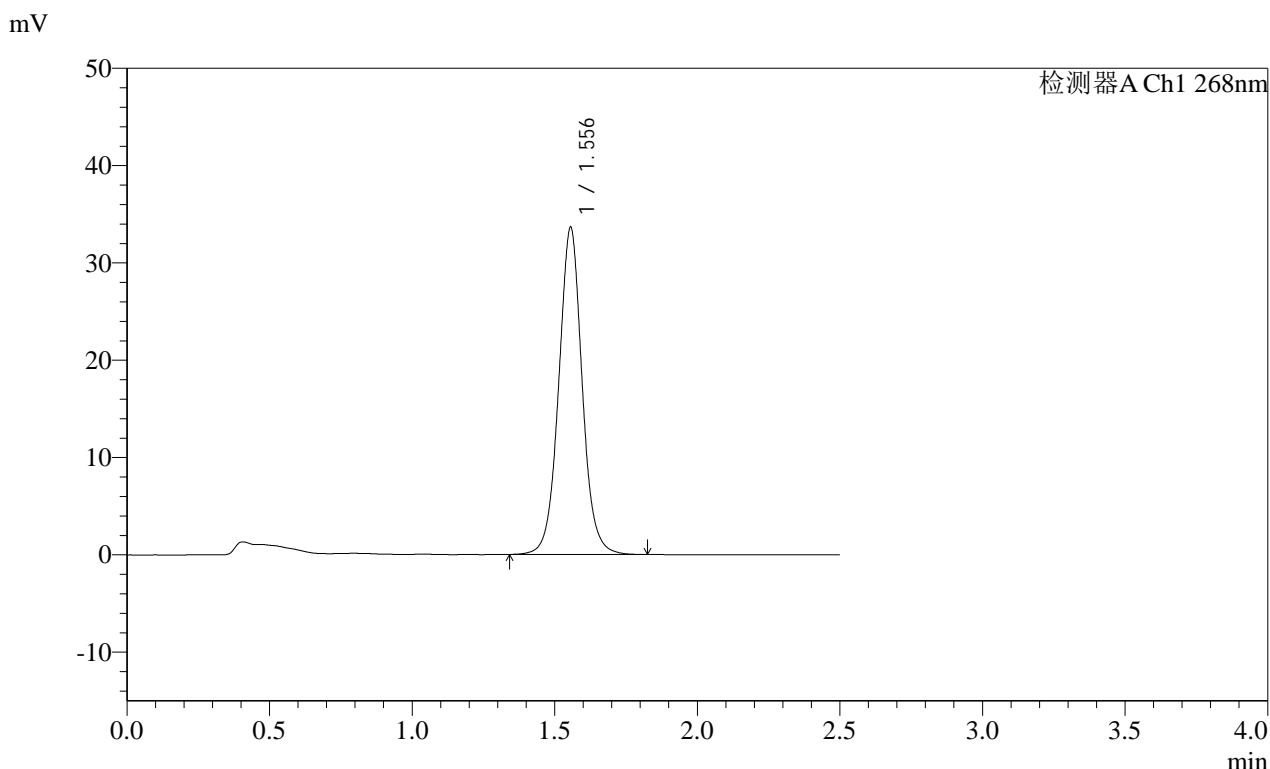
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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			

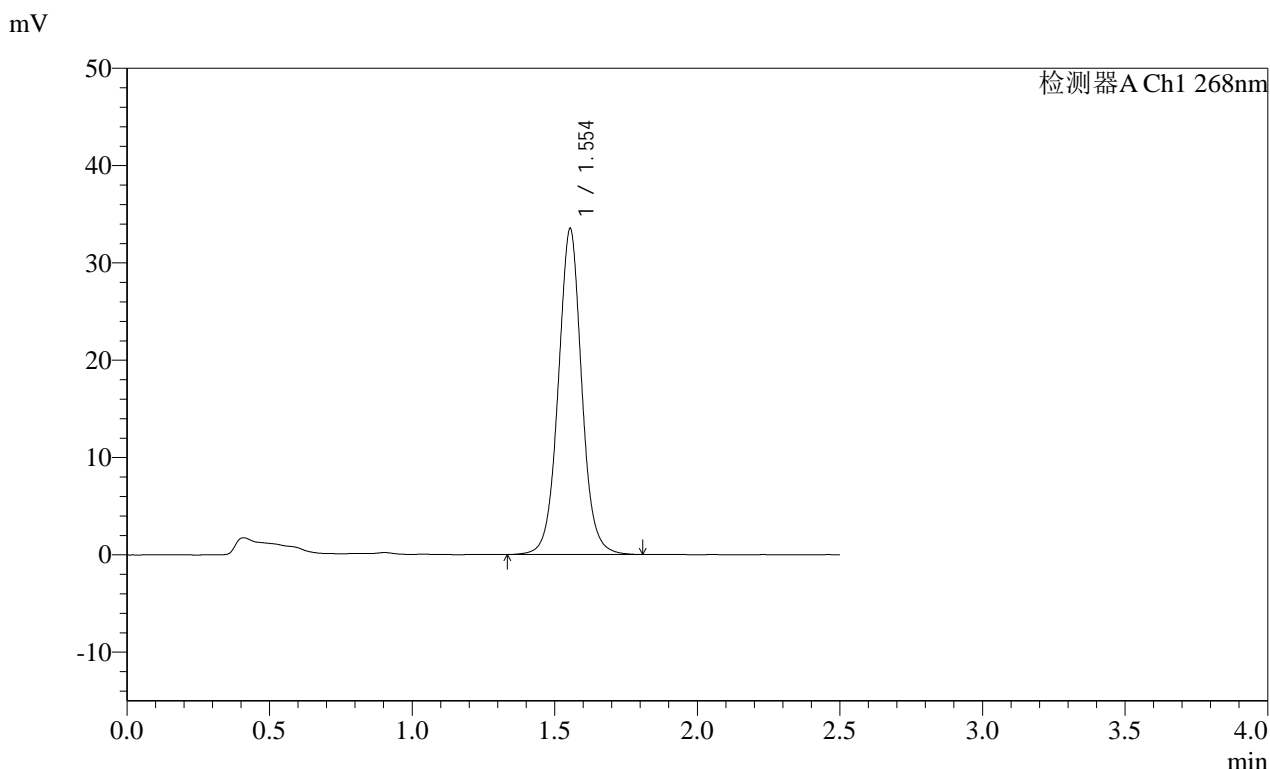
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-92-2 - 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 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 16:24:08	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:20	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	1.554	191874	100.000	33510	1791	1.034	--
总计		191874	100.000	33510			

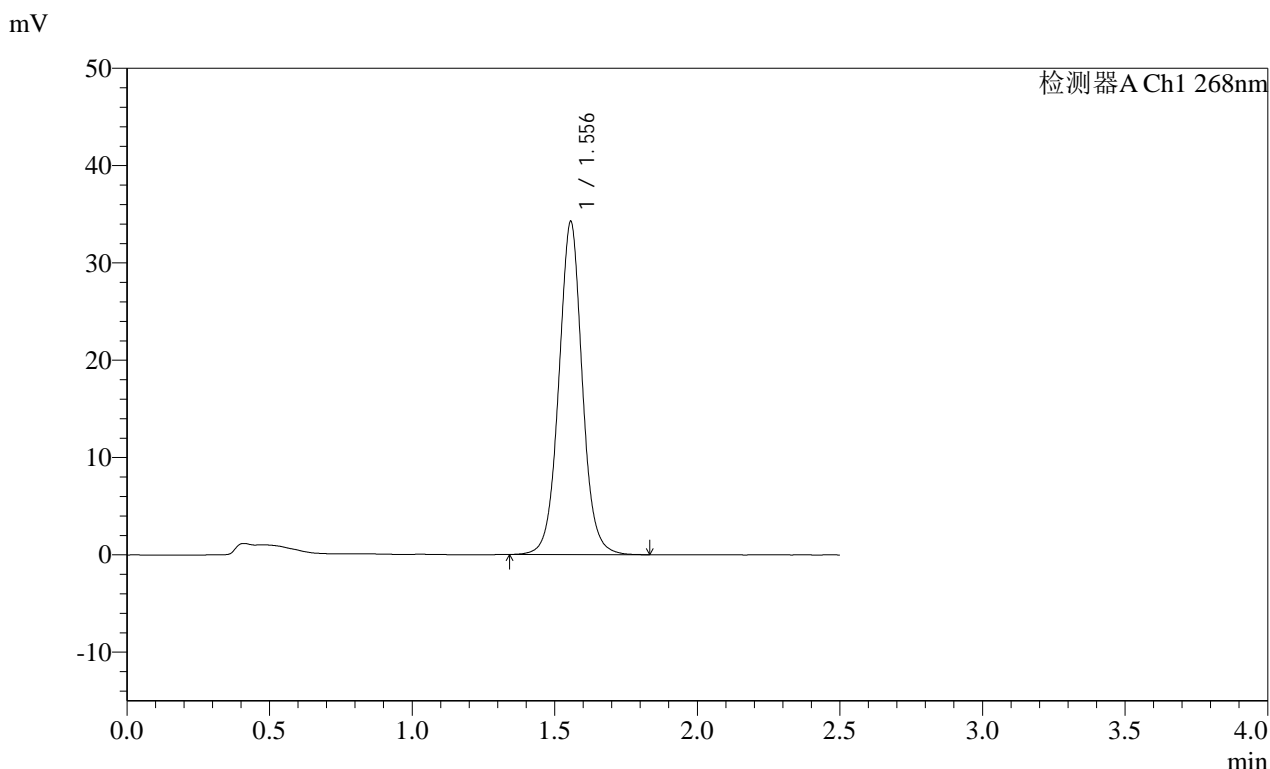
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-93-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 16:27:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:22	
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			

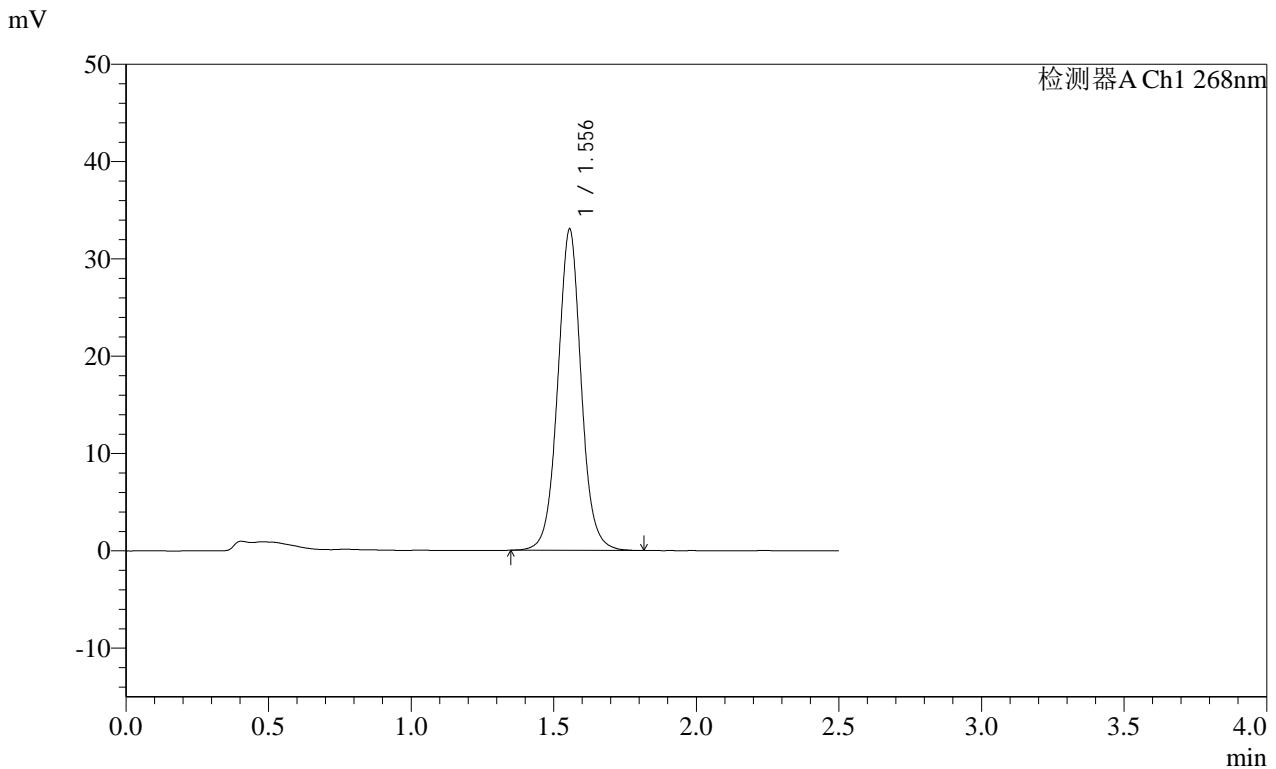
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

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			

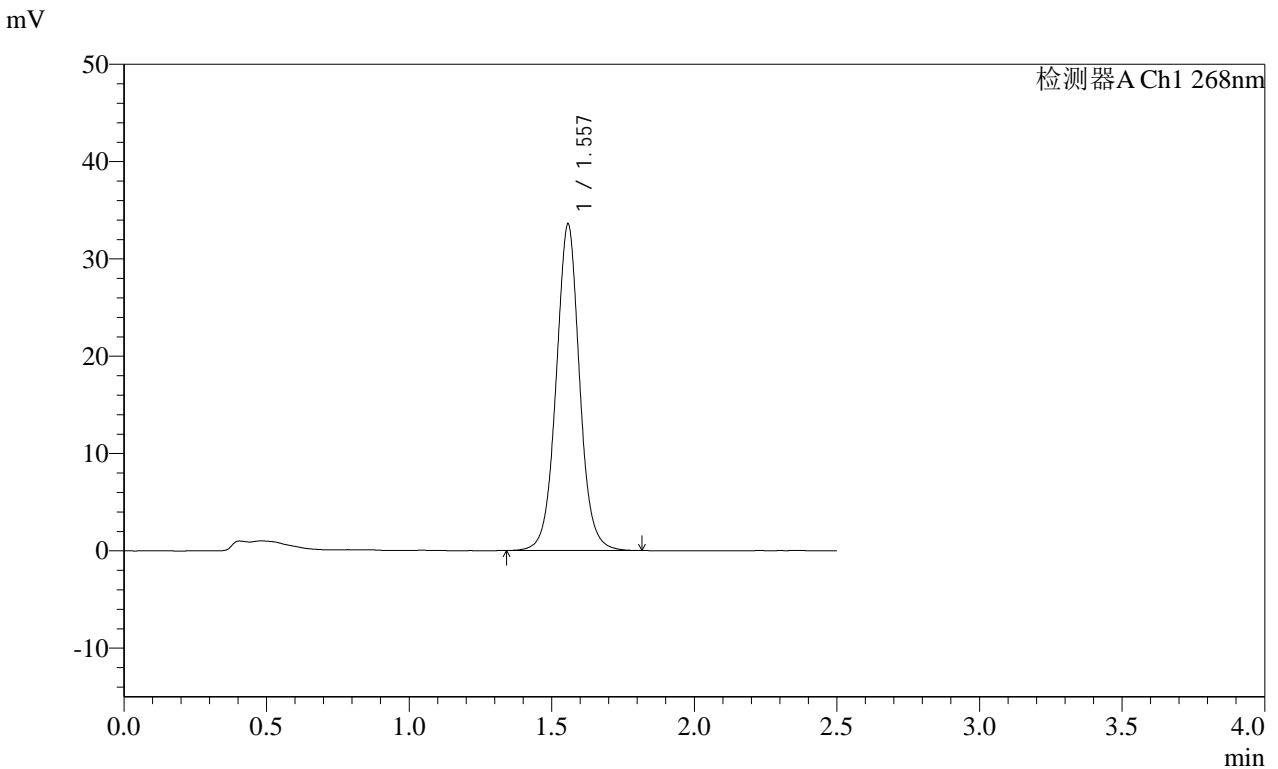
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-95-2 - 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			

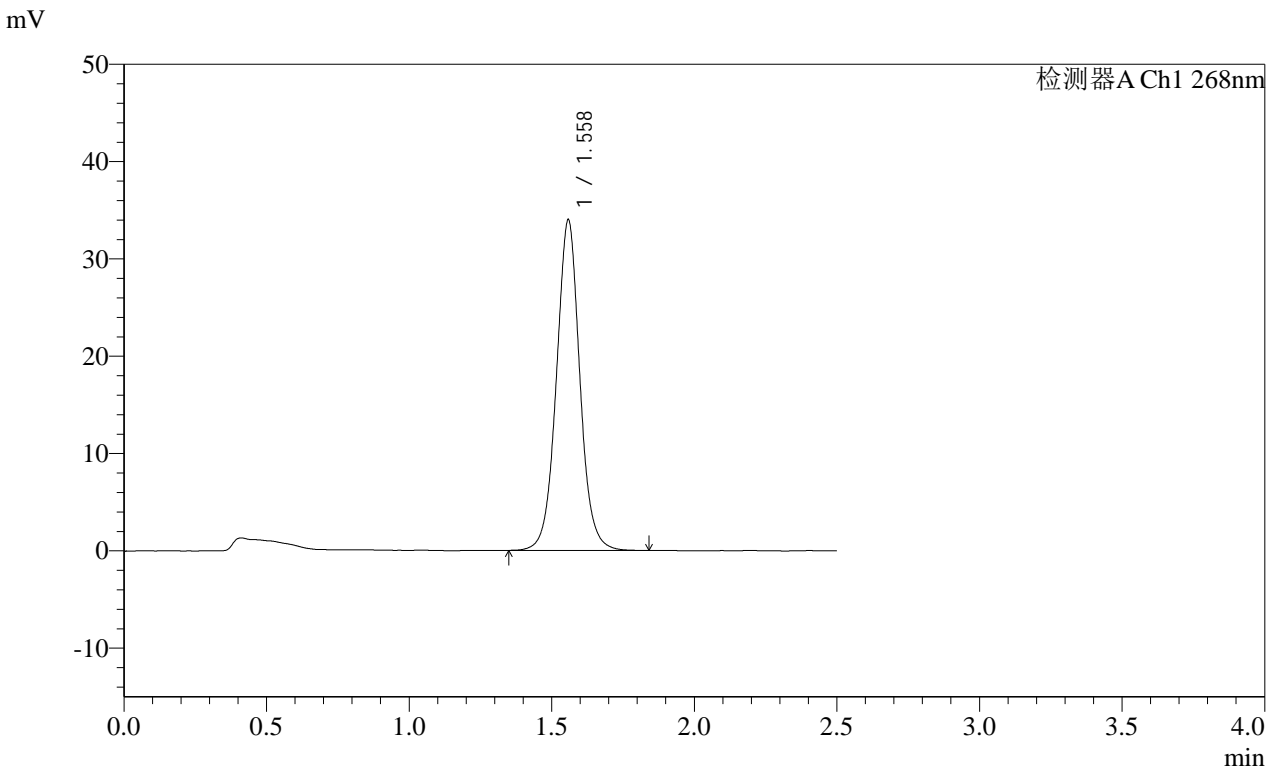
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-97-2 - 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			

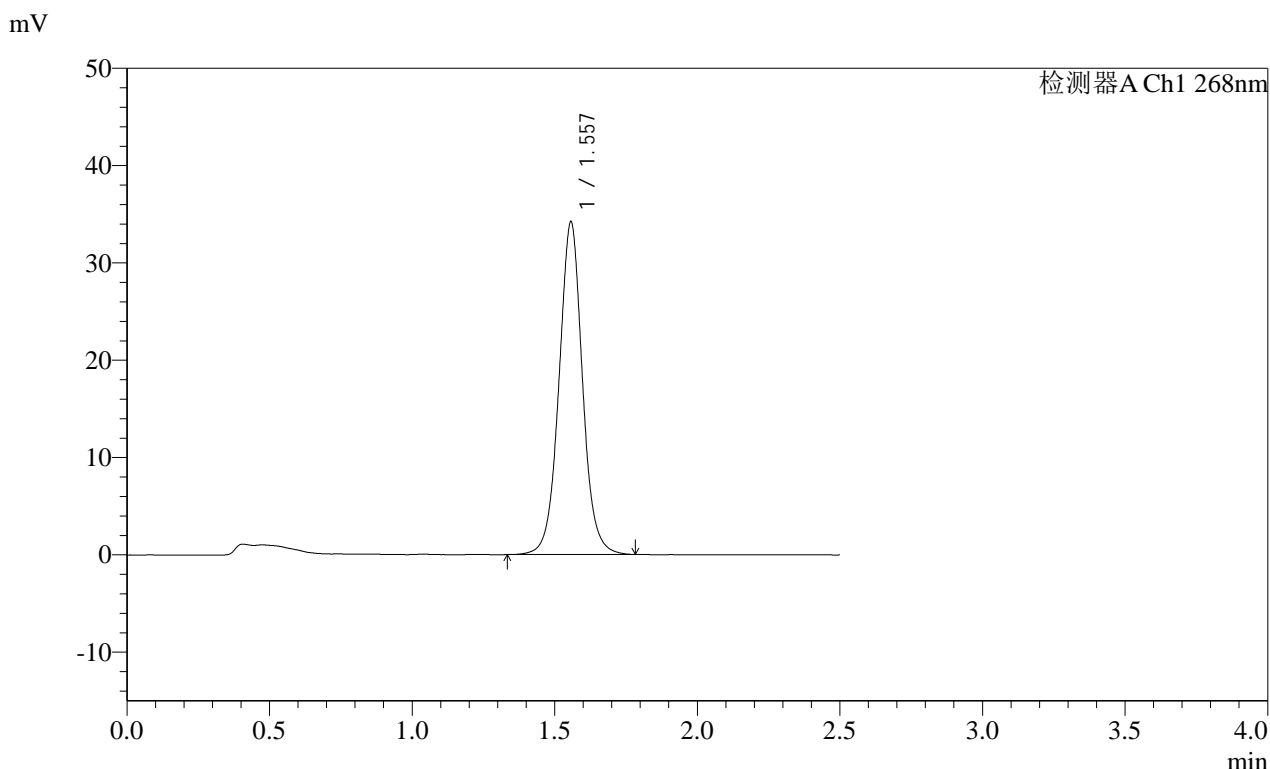
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

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

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	195849	100.000	34163	1794	1.034	--
总计		195849	100.000	34163			

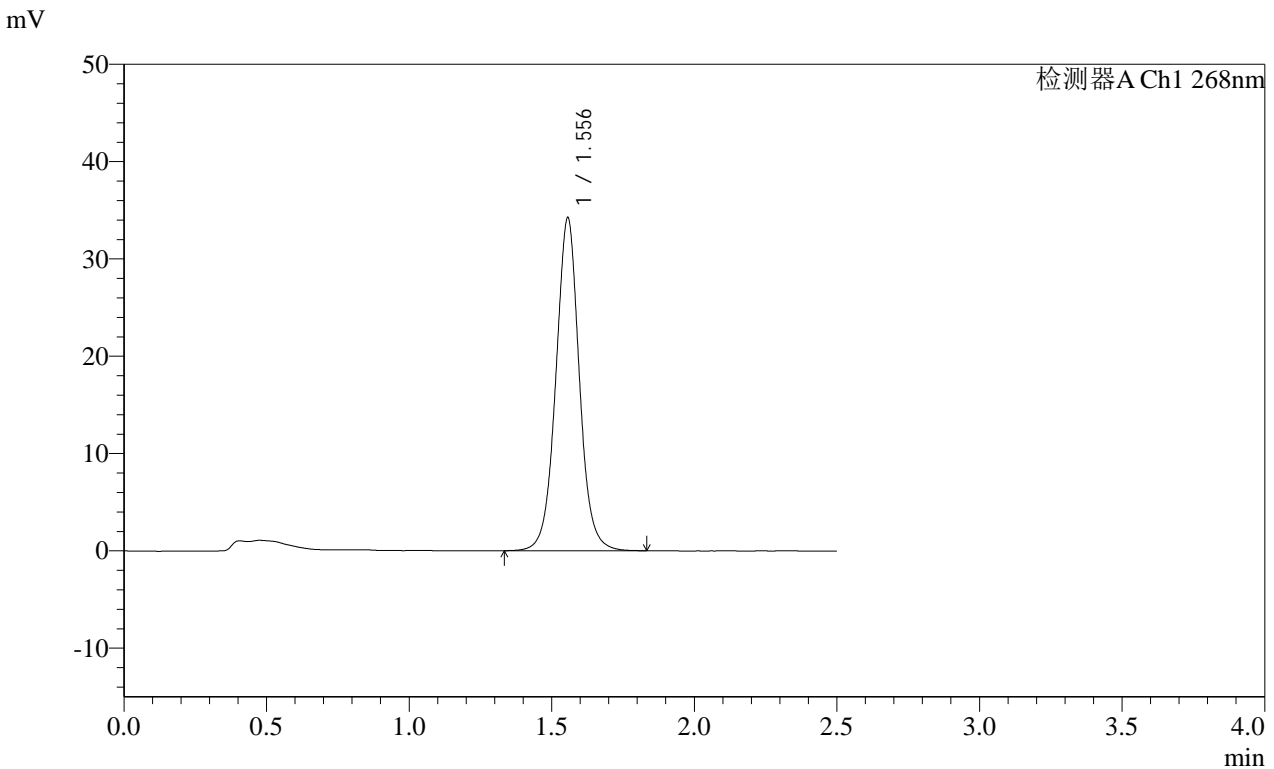
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-99-2 - 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			

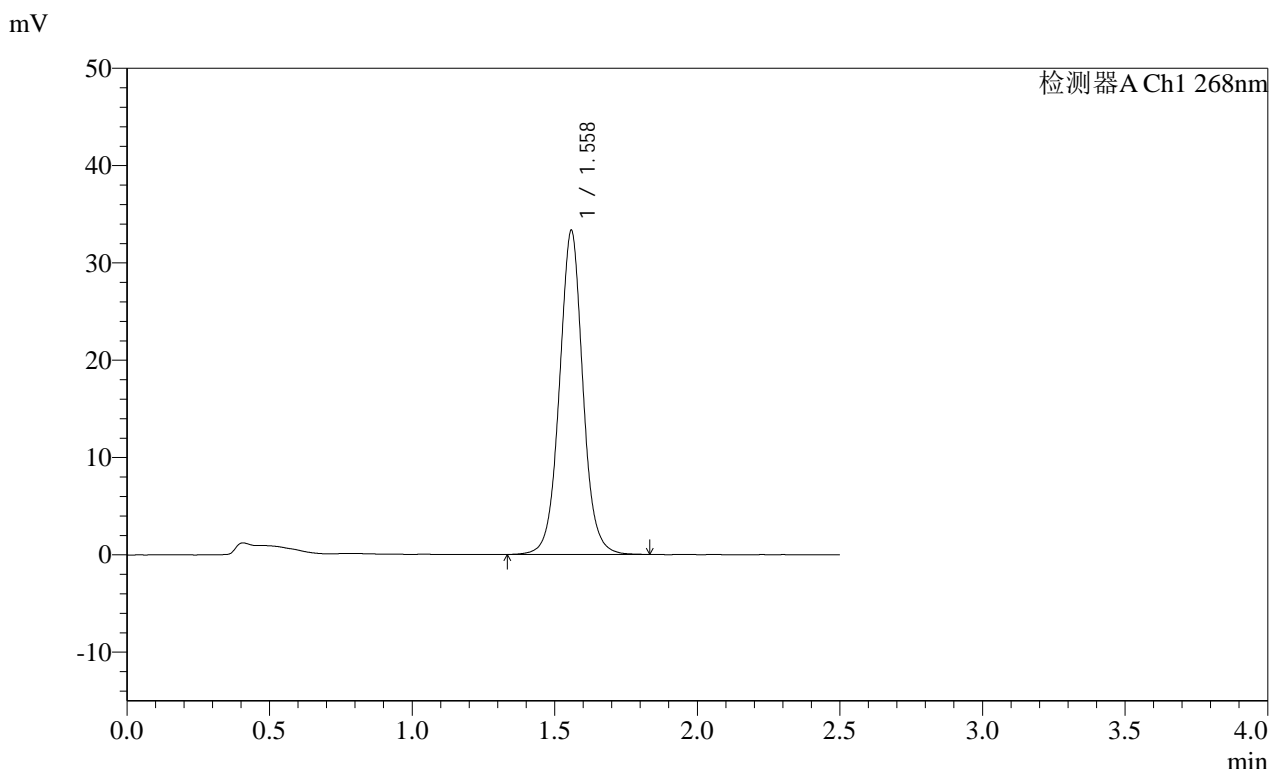
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-100-2 - 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			

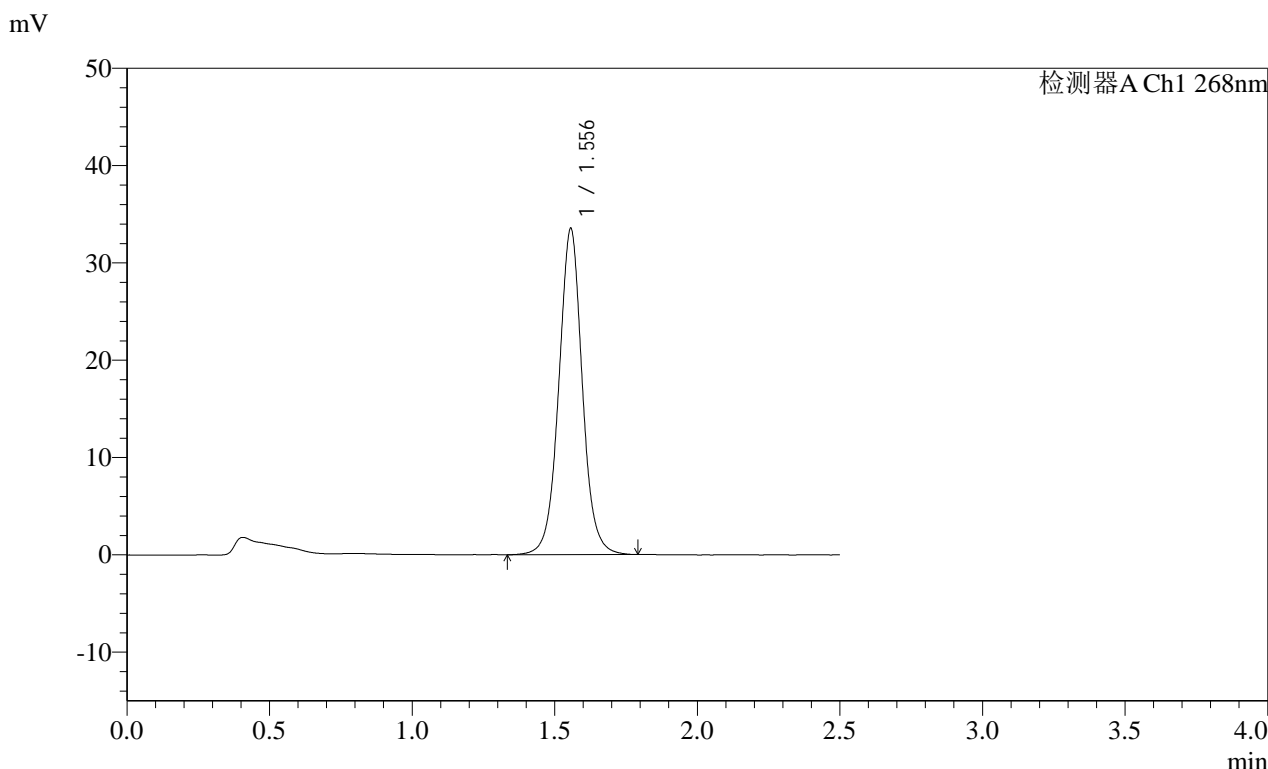
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:44 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	1.556	192343	100.000	33524	1790	1.030	--
总计		192343	100.000	33524			

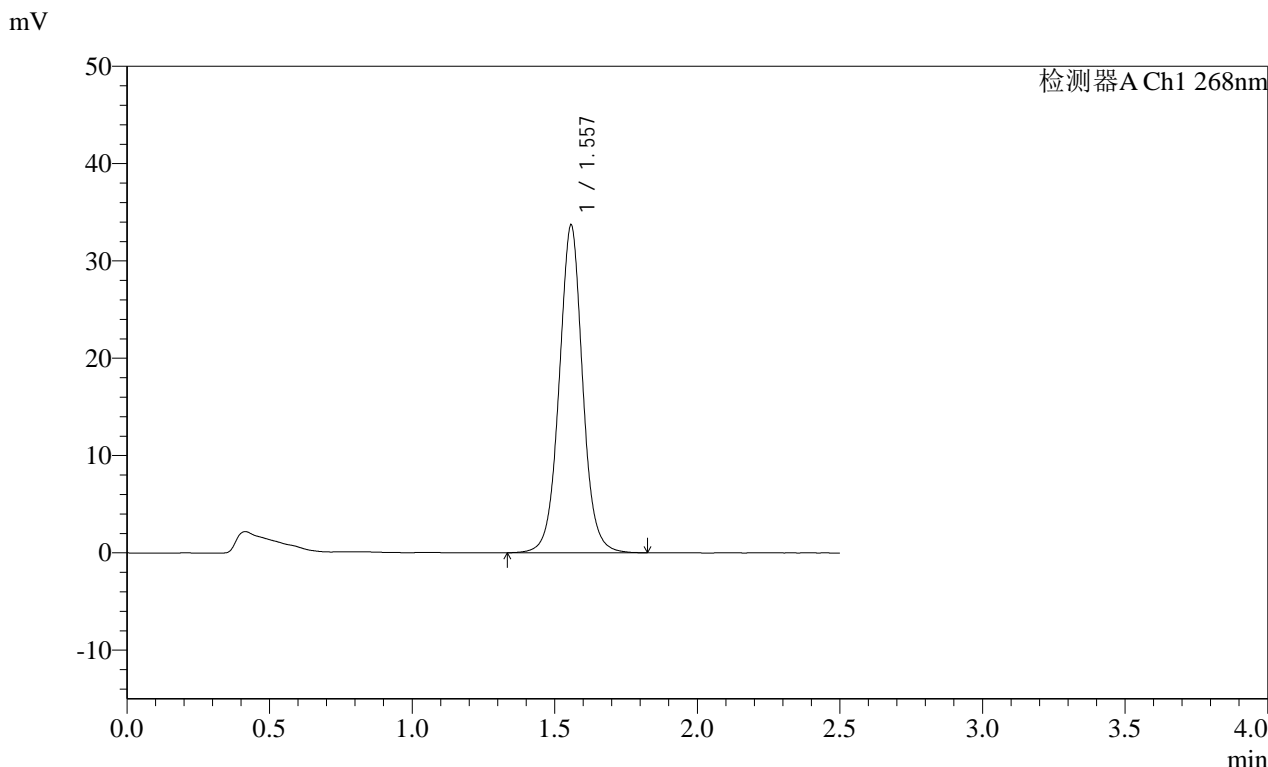
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 16:53:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:46	
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			

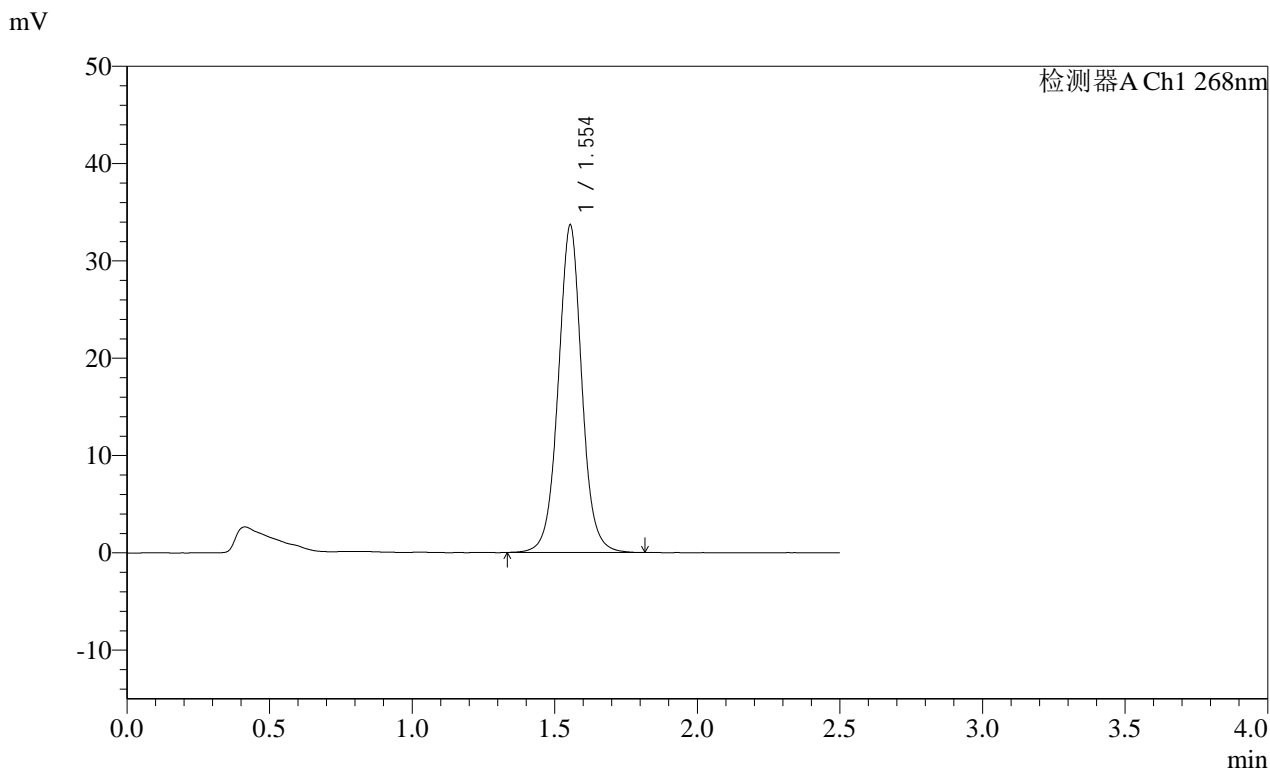
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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			

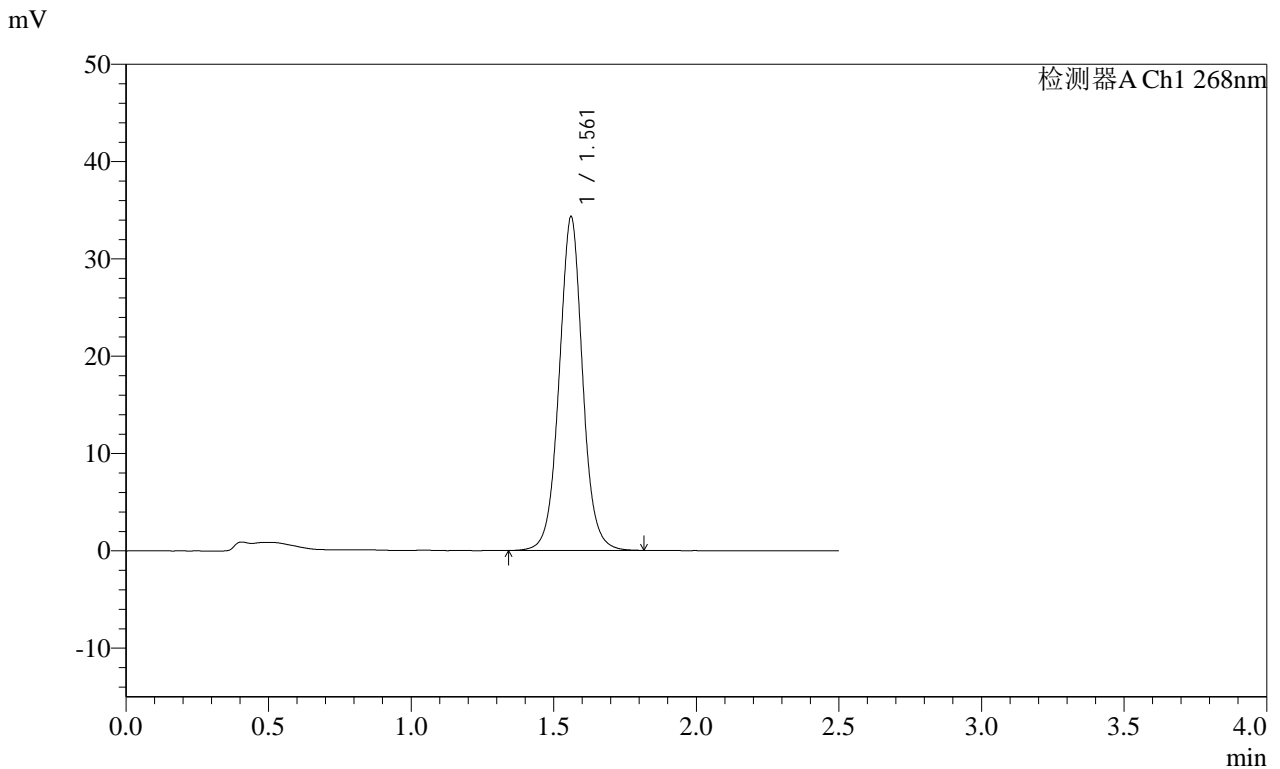
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
 浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-104-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 16:59:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:52	
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			

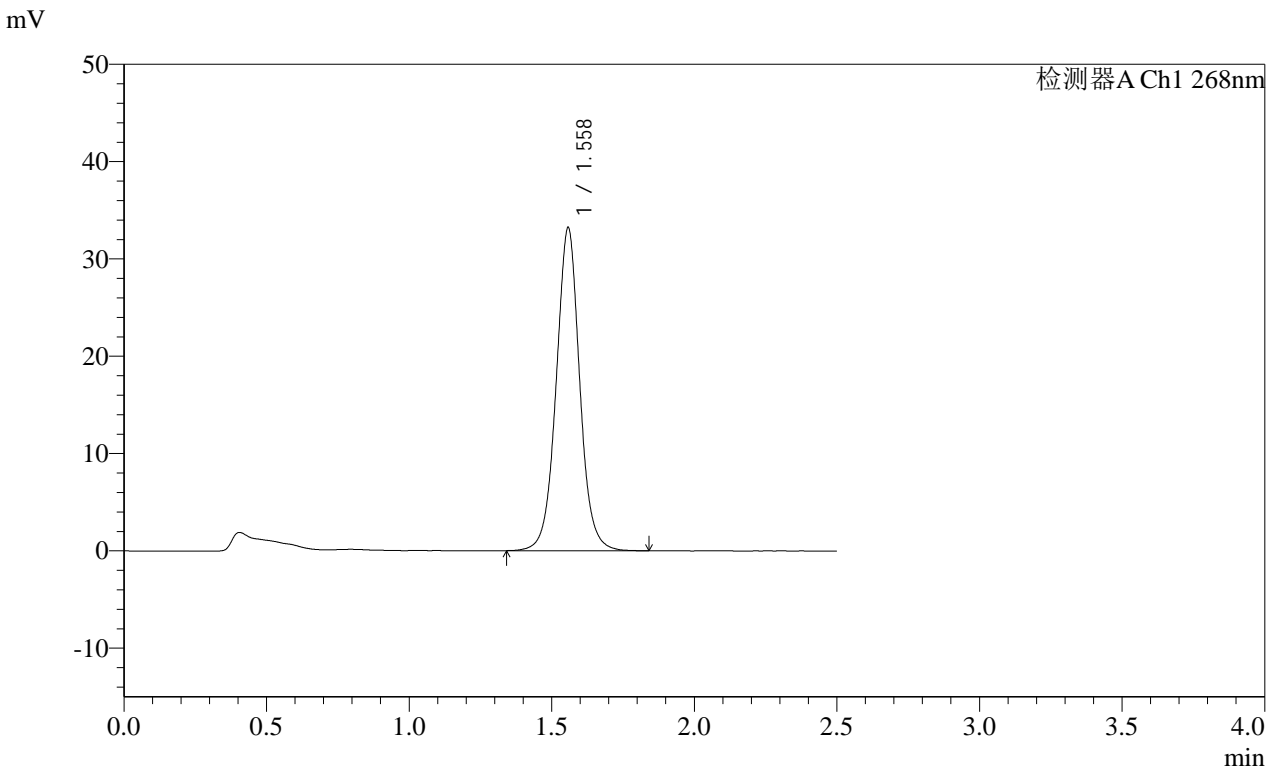
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-
浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

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

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

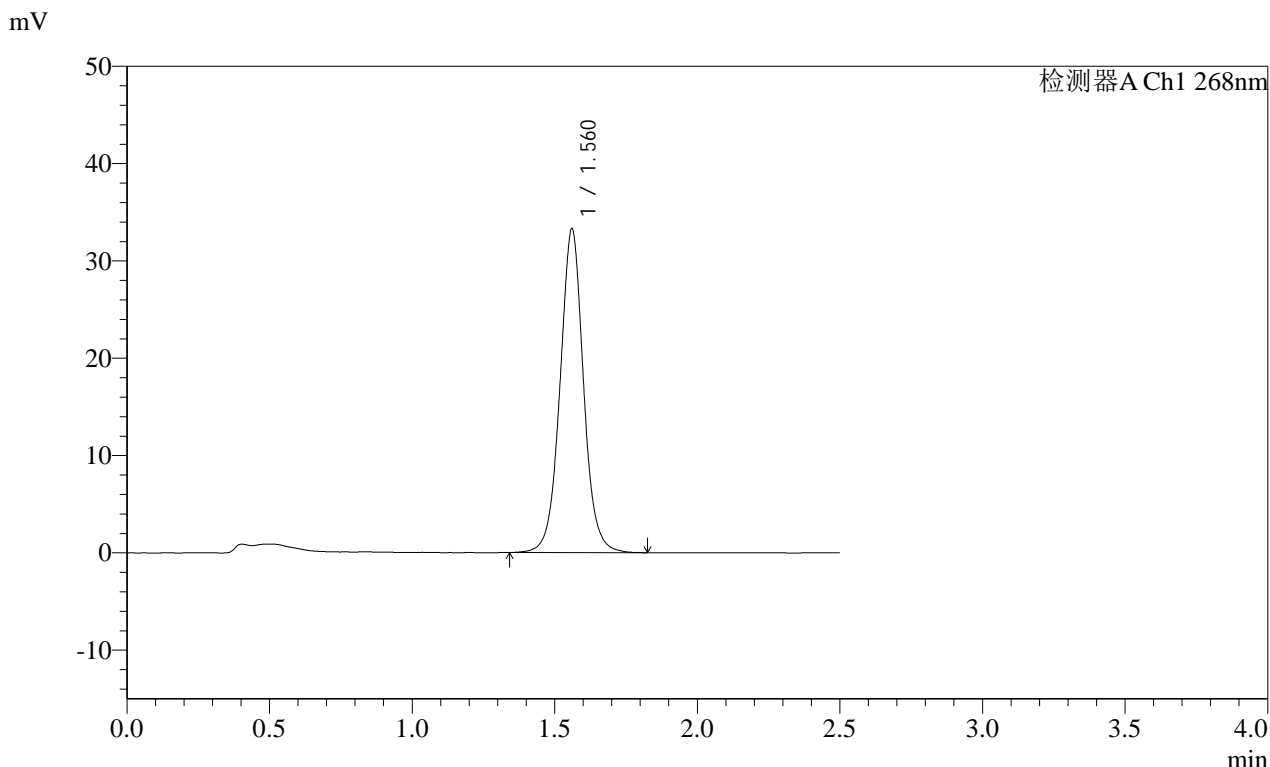
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-106-2 - 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
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 17:05:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:05:57 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

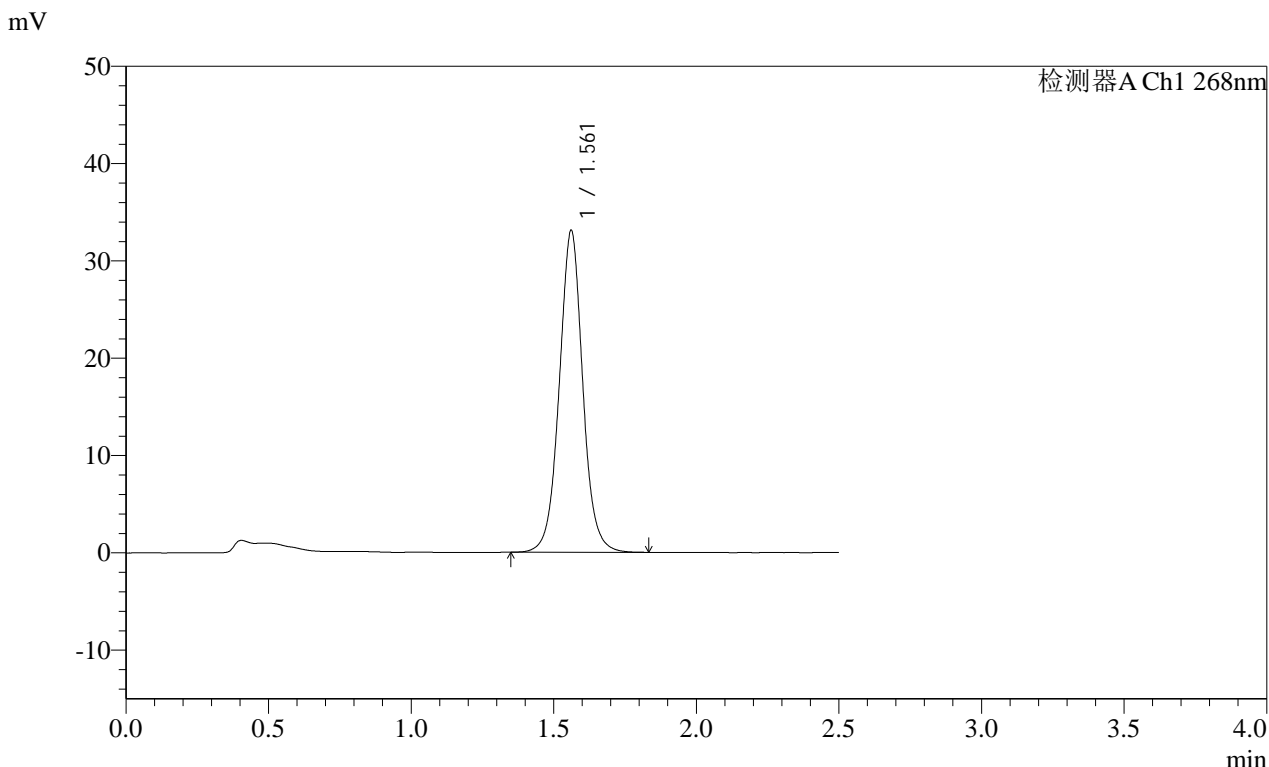
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	190683	100.000	33157	1803	1.031	--
总计		190683	100.000	33157			

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			

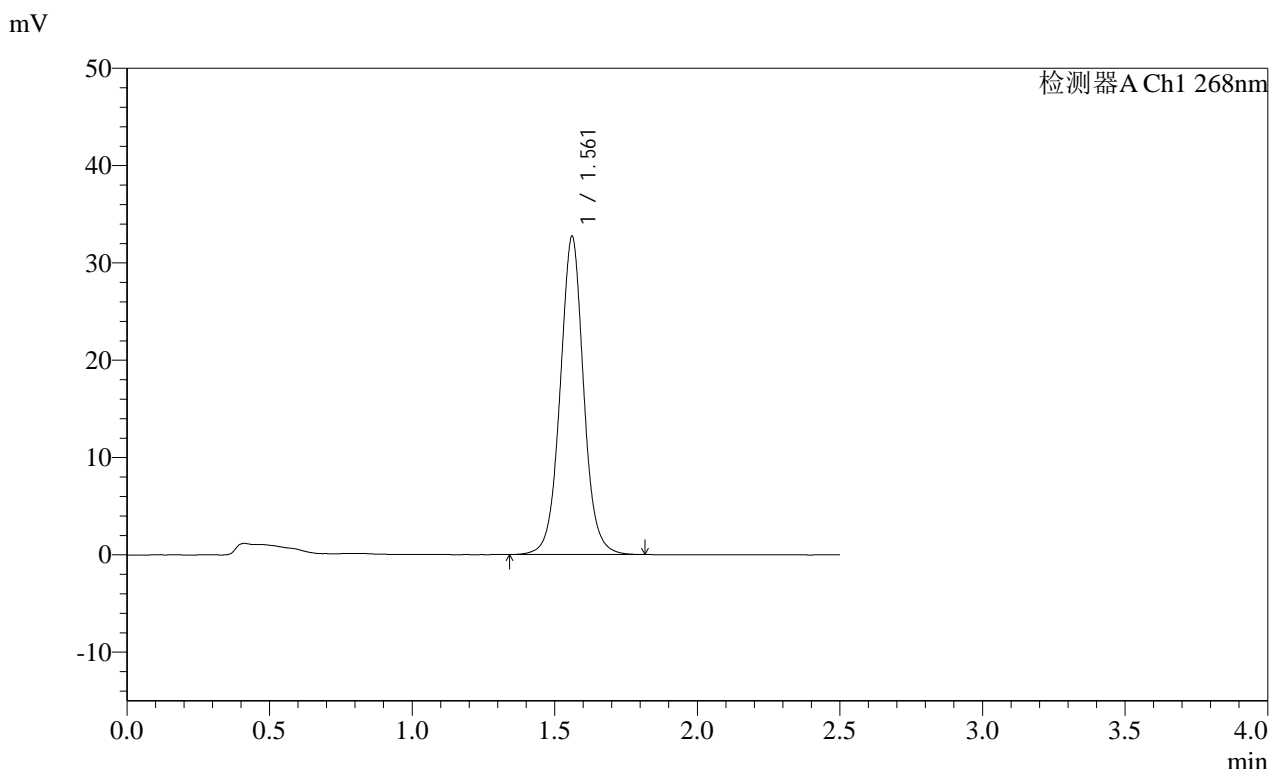
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:03 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	1.561	187596	100.000	32615	1801	1.034	--
总计		187596	100.000	32615			

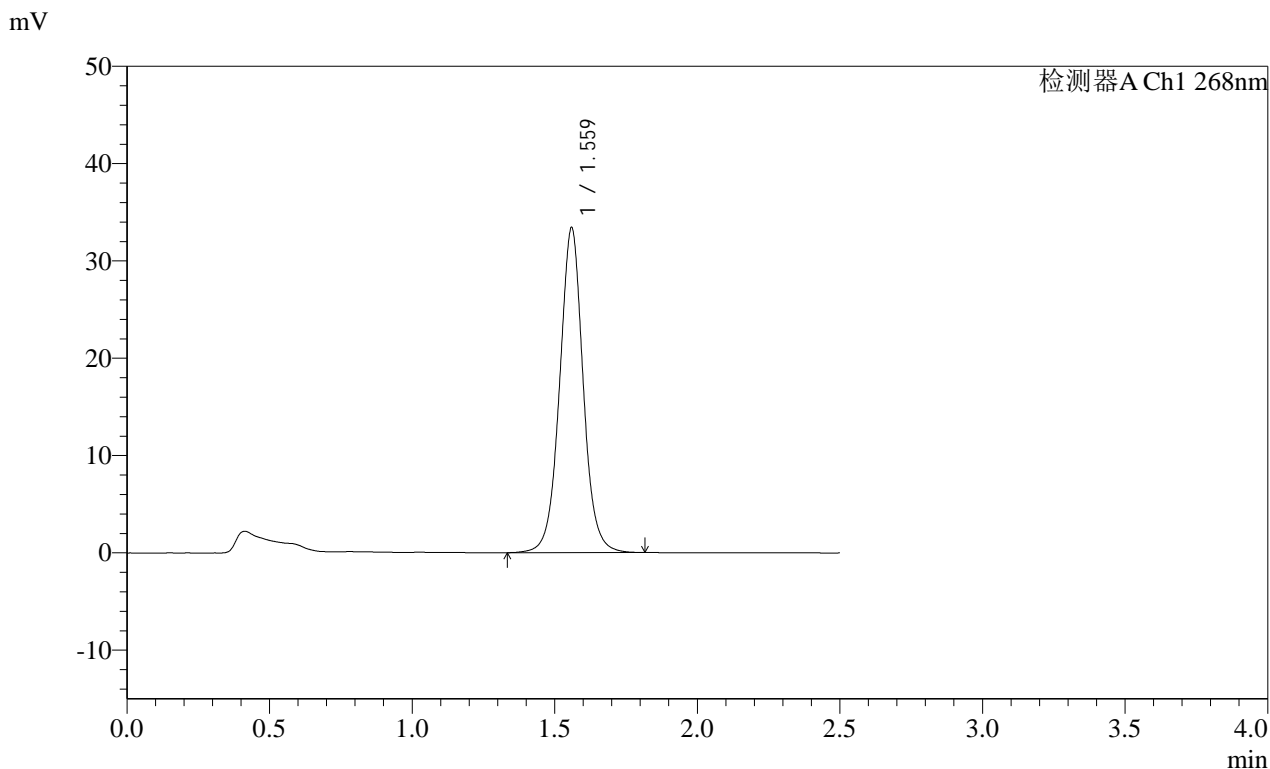
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-109-2 - 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			

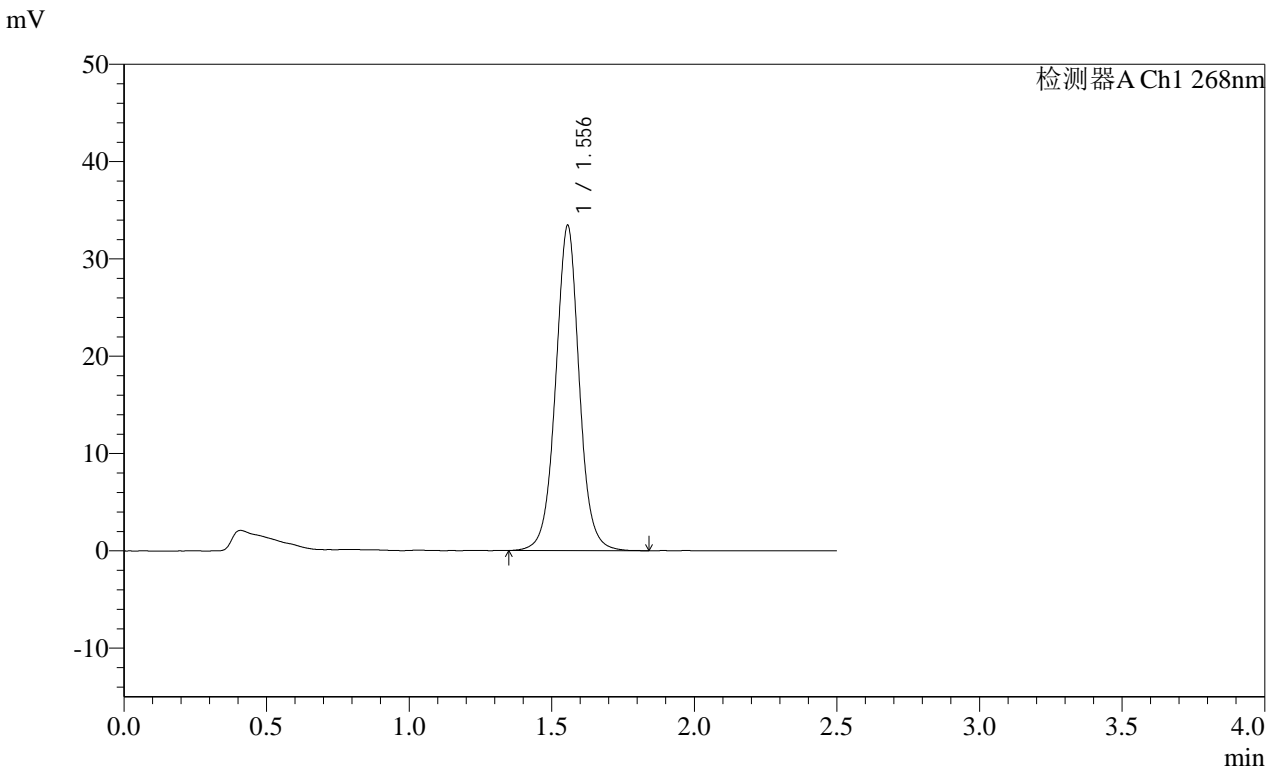
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

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			

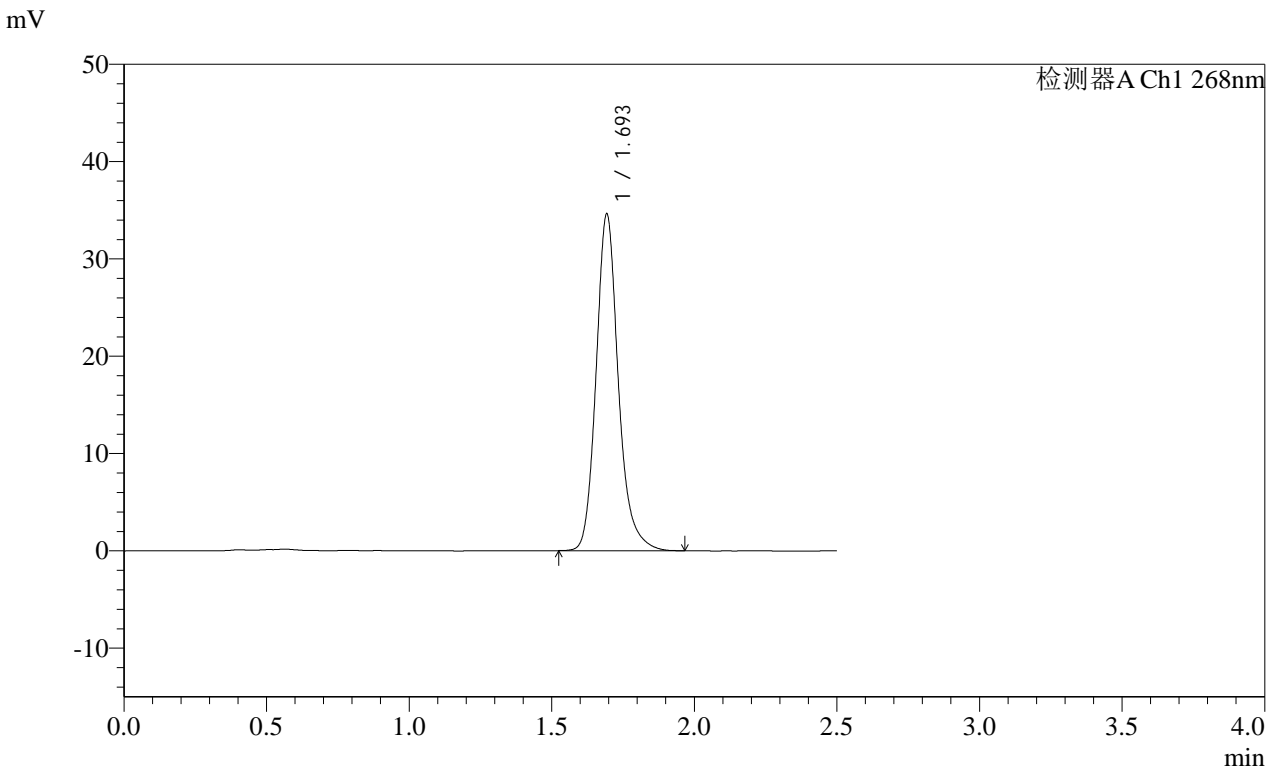
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

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			

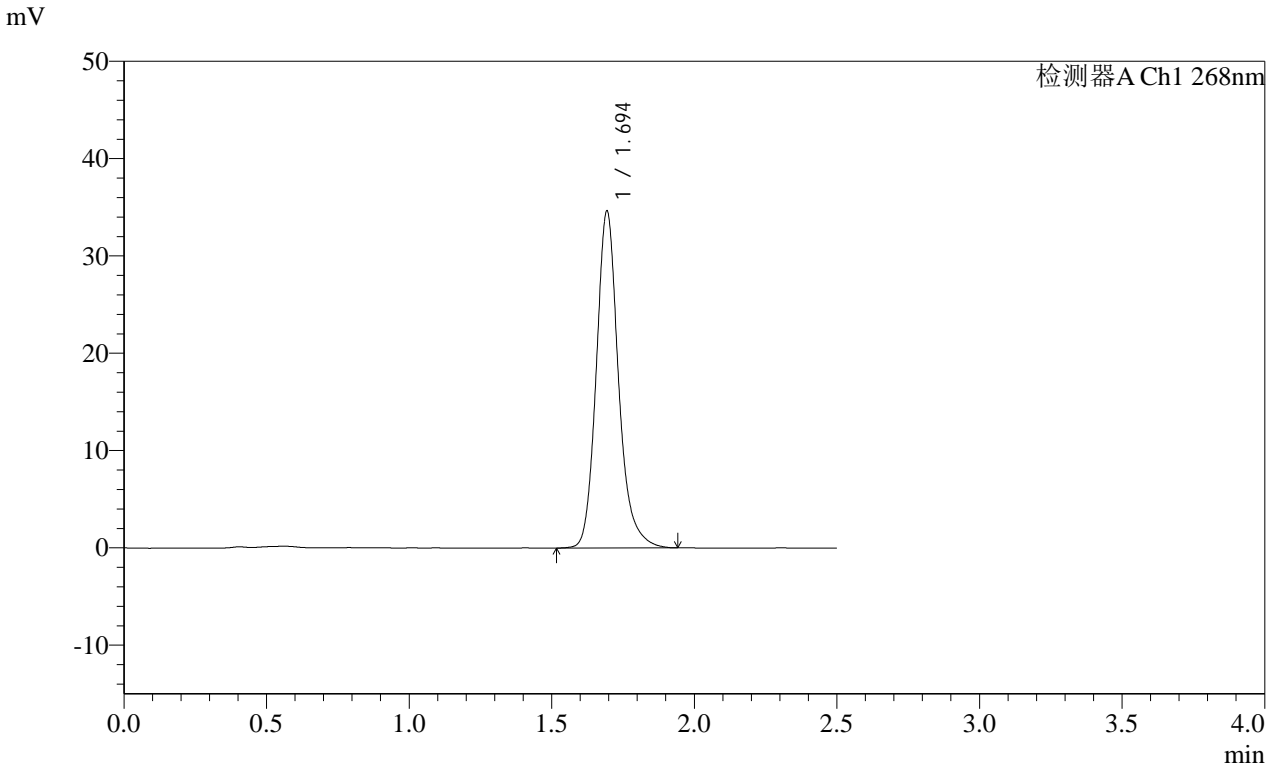
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8 (内含0.35%吐温20) 介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

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

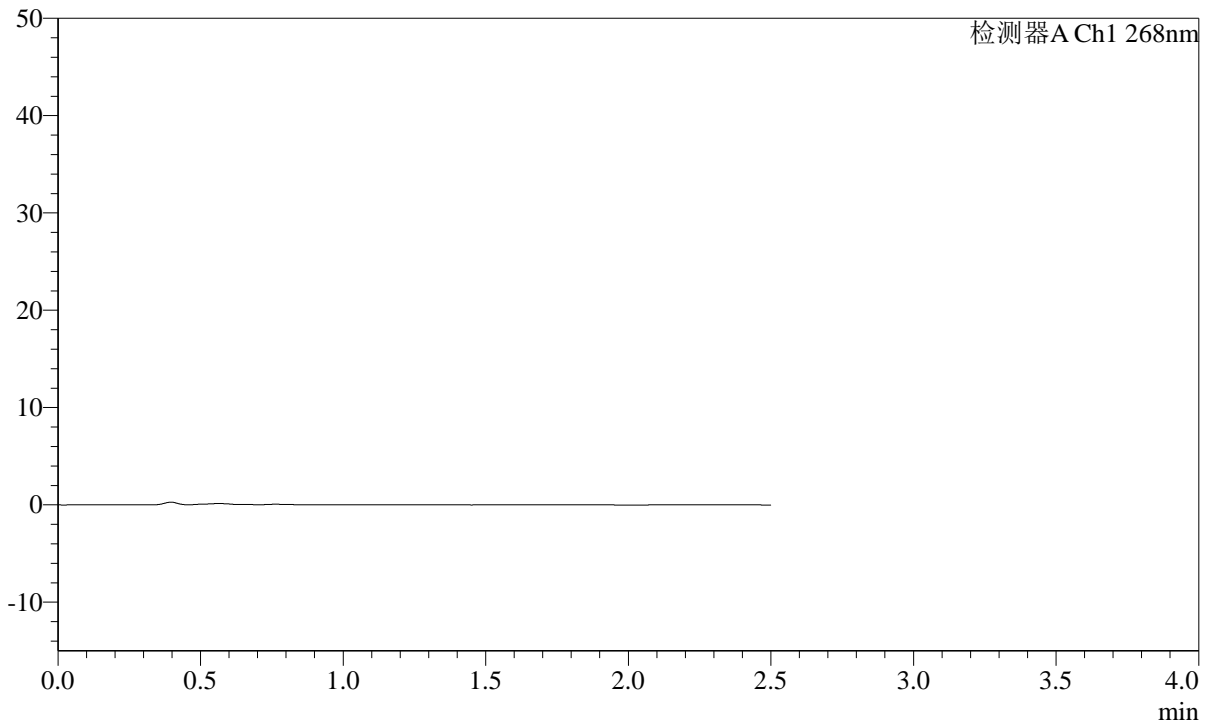
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

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							

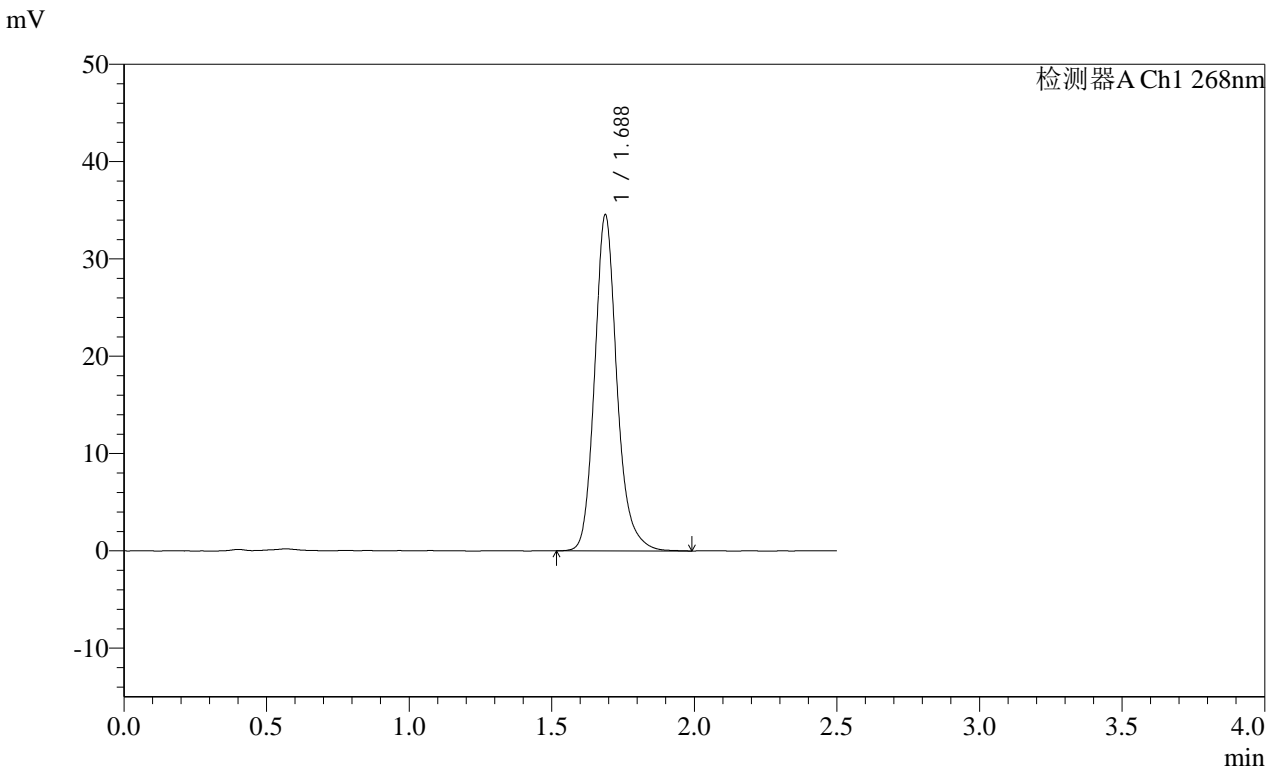
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

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			

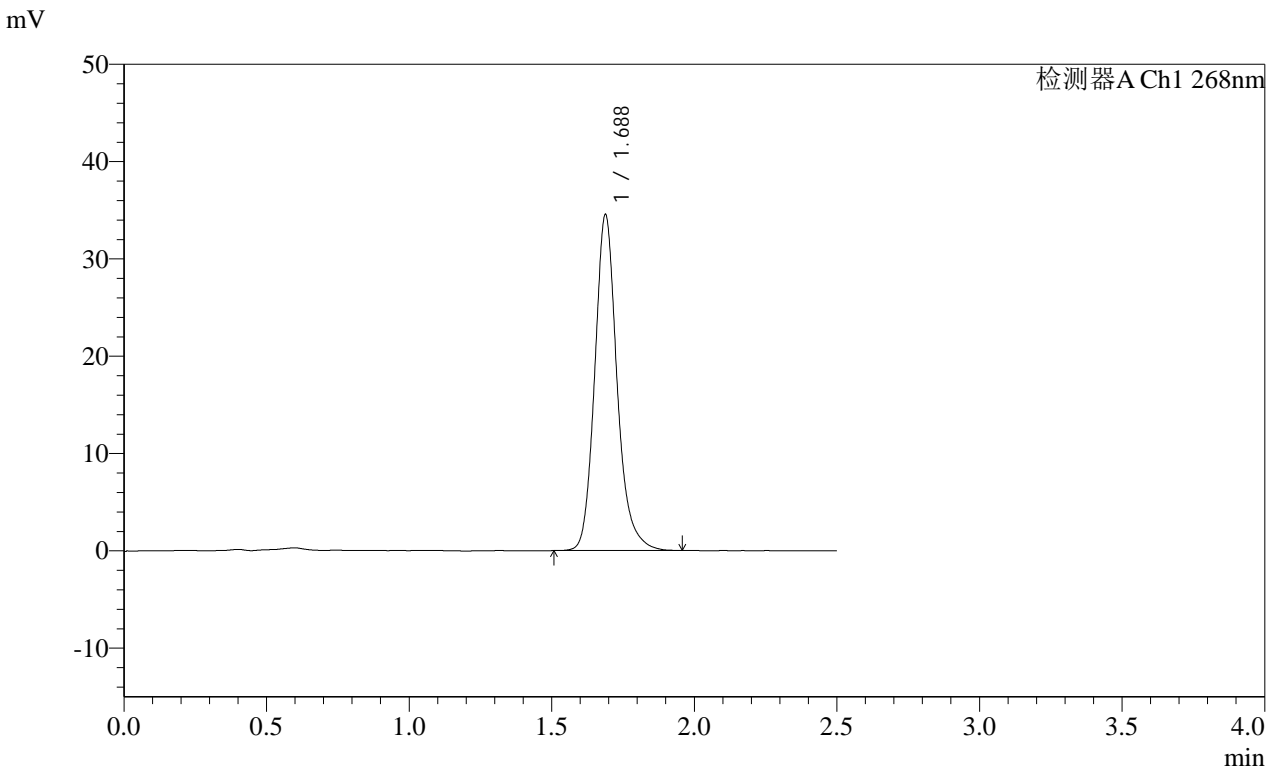
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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			

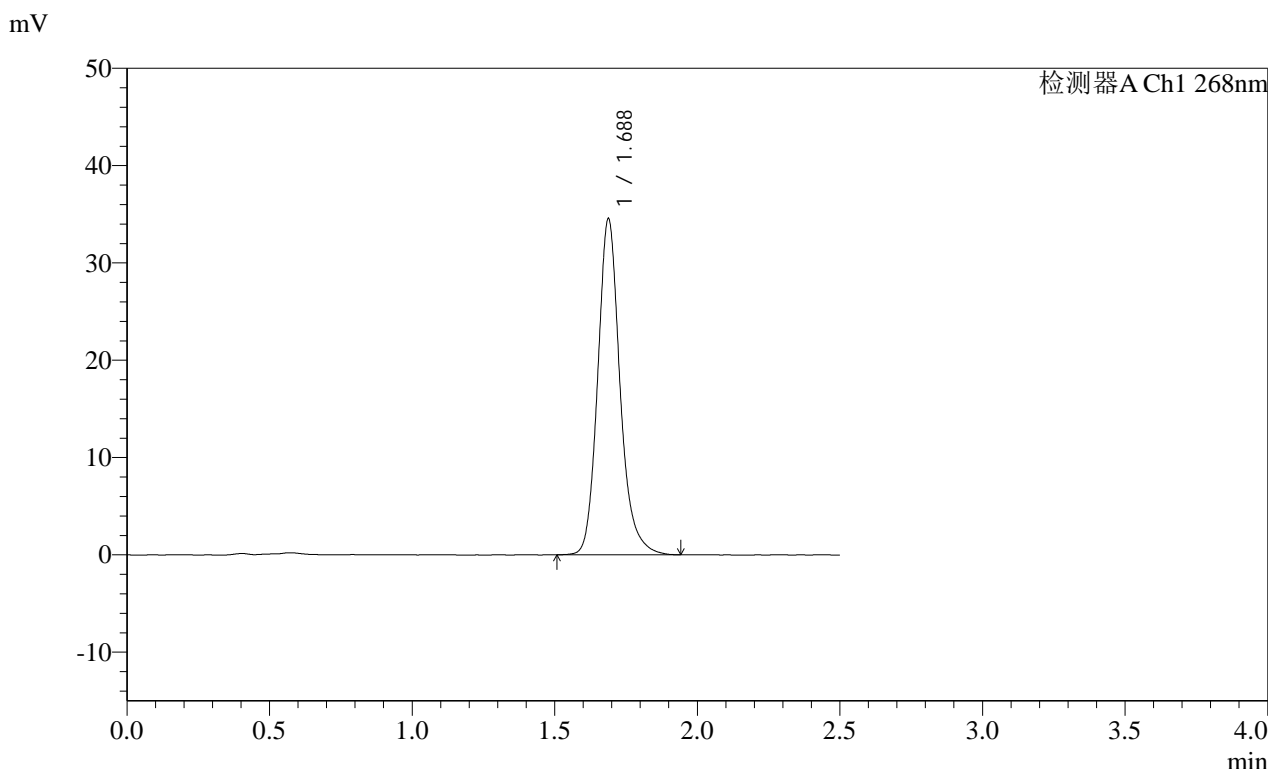
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

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 - 0-20/26-116-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 17:34:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:25	
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

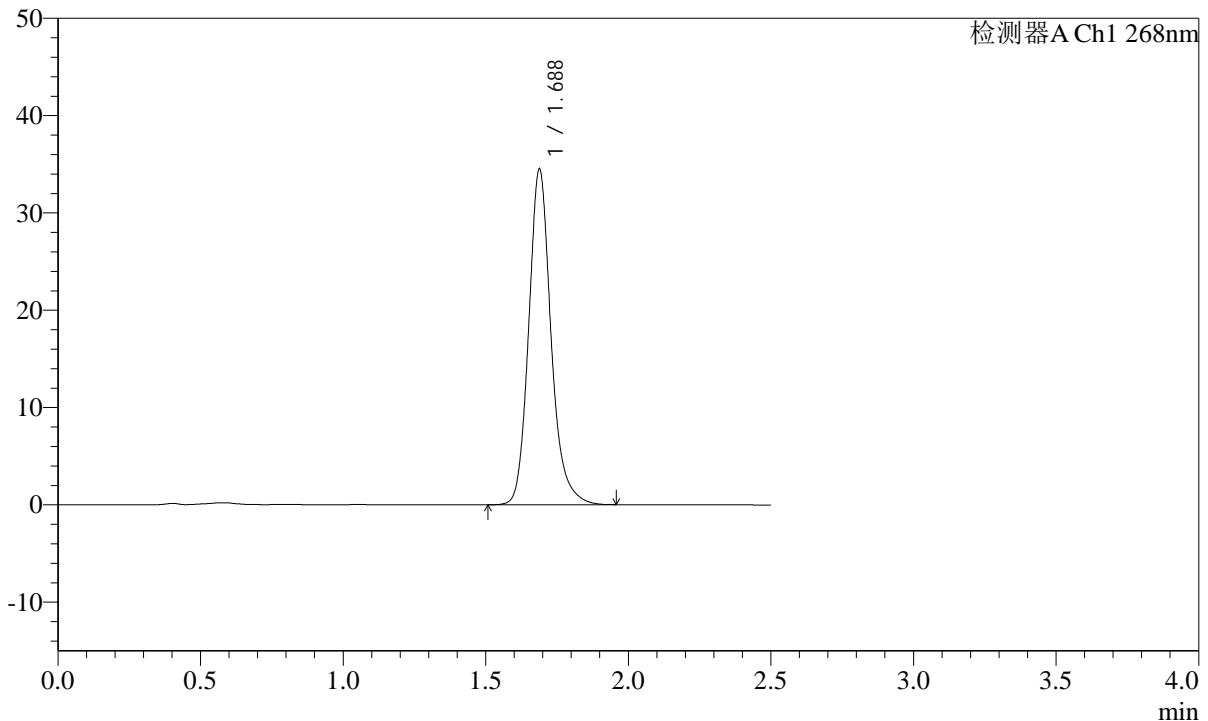

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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>

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	1.688	188042	100.000	34495	2361	1.175	--
总计		188042	100.000	34495			

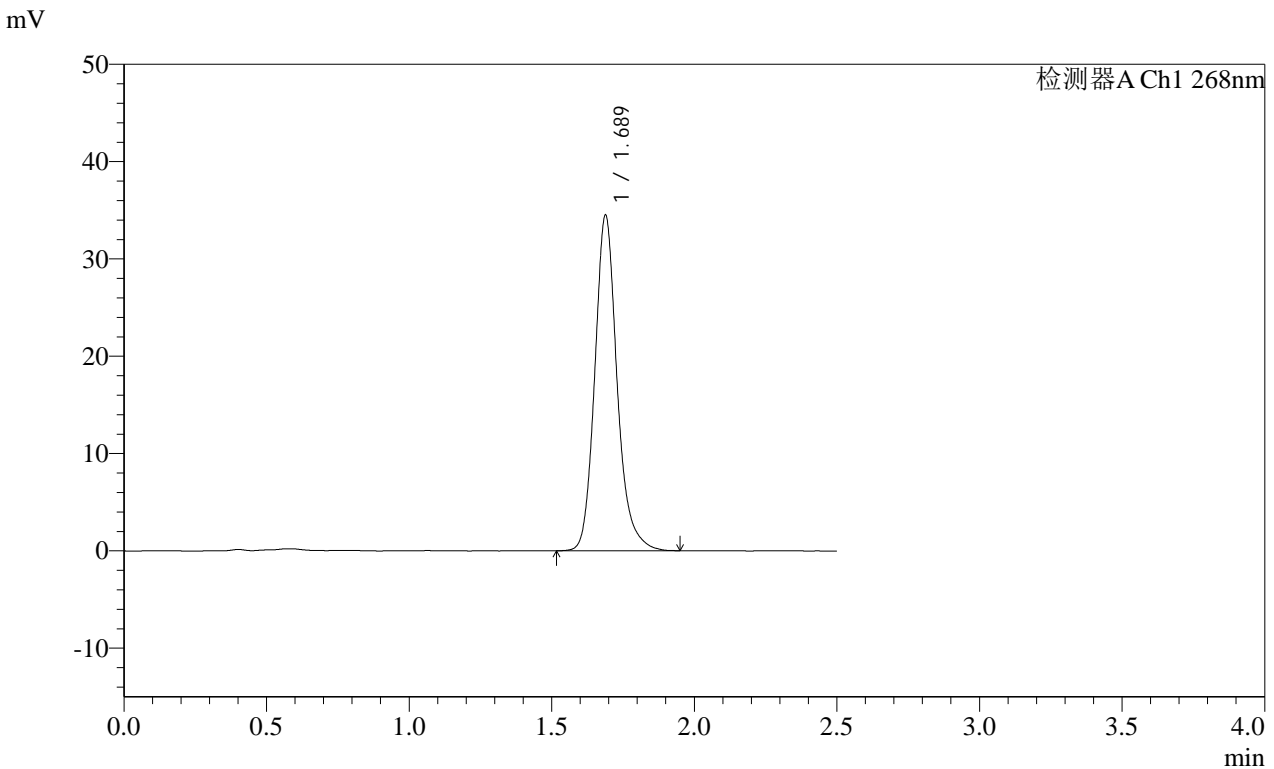
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

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			

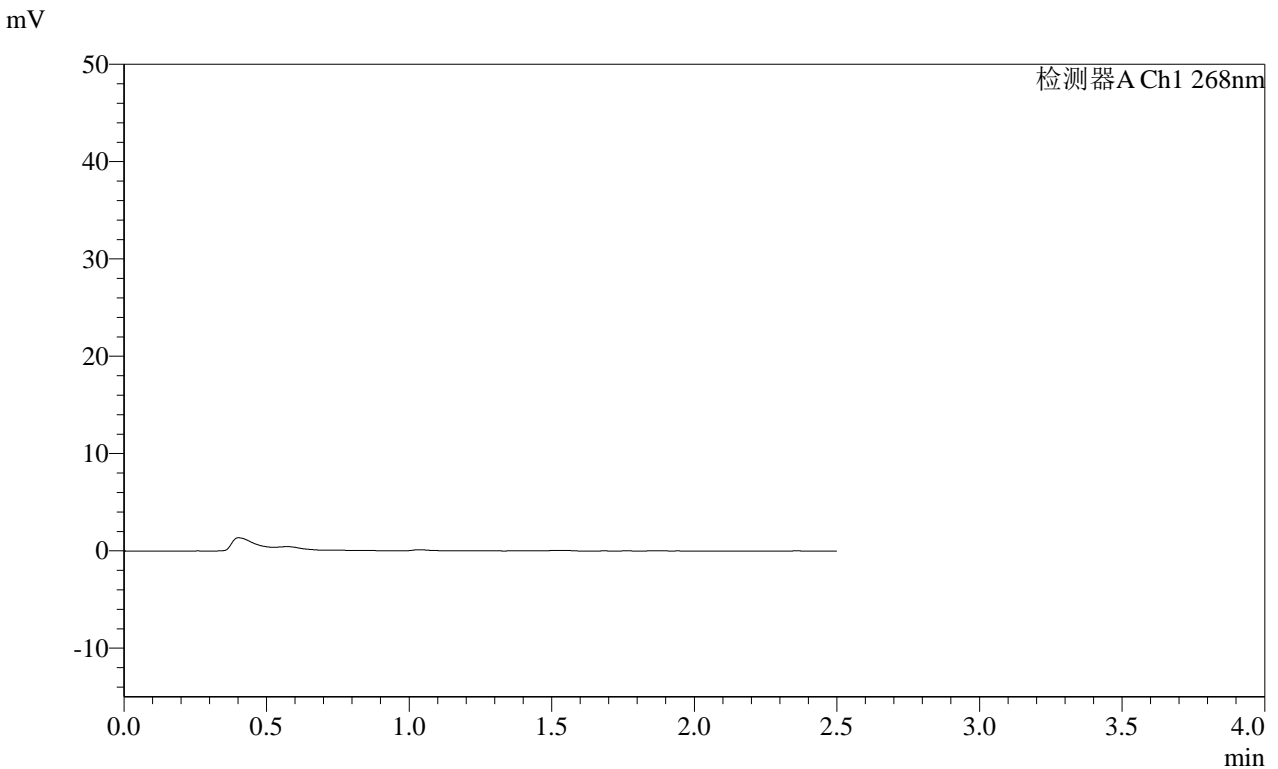
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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							

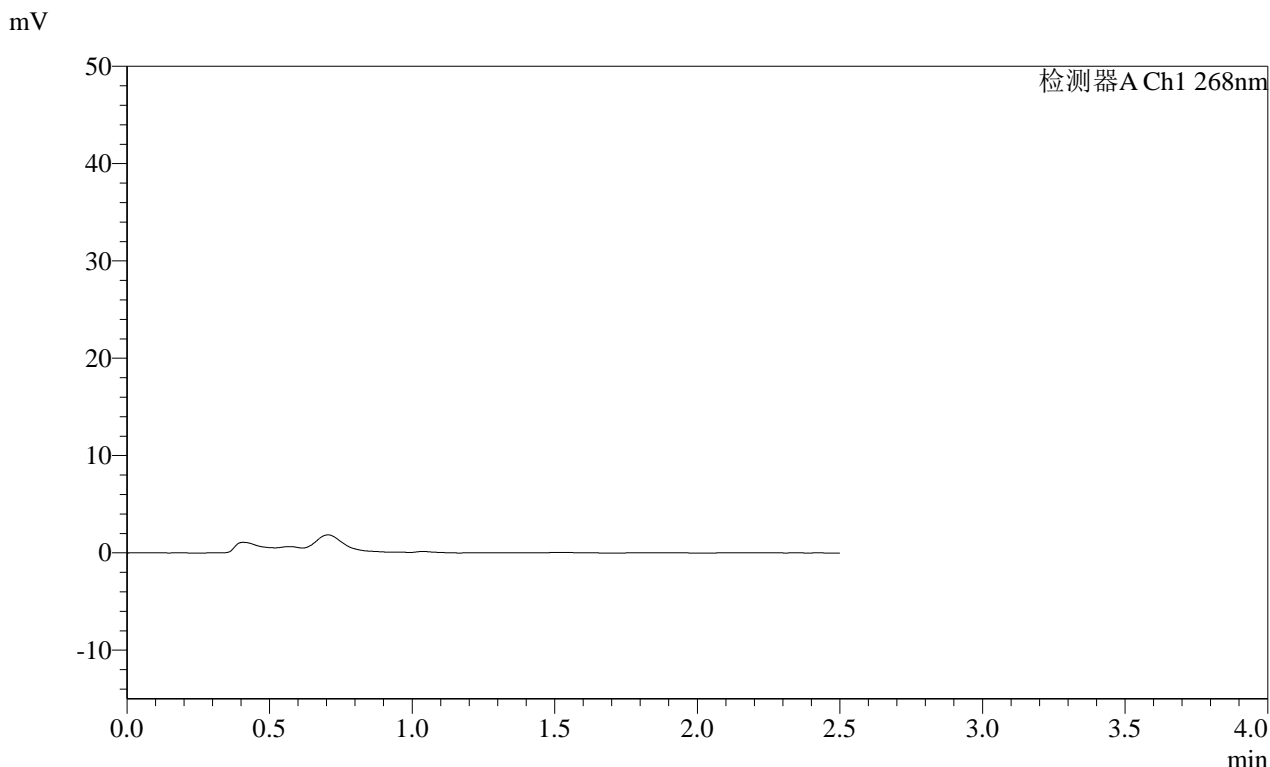
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-121-2 - 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 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 17:49:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:38 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							

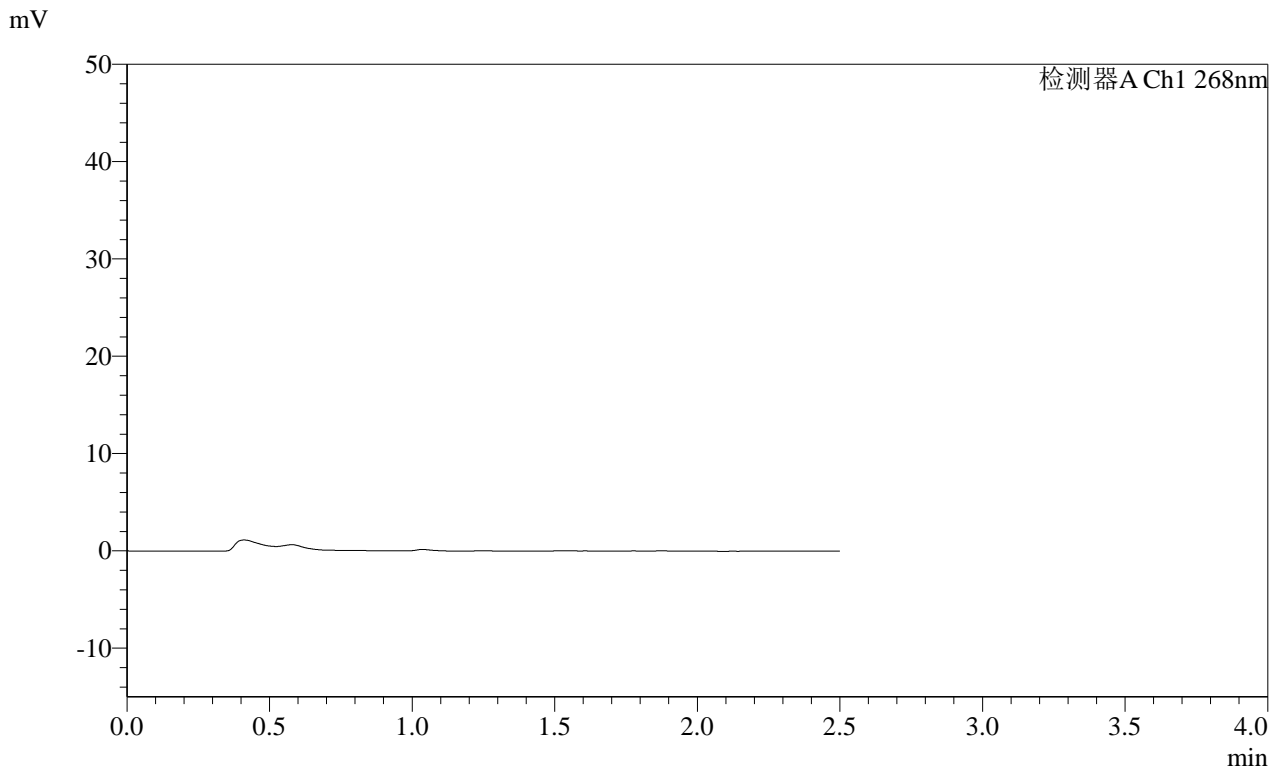
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-122-2 - 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
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:52:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:06:40 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)
总计							

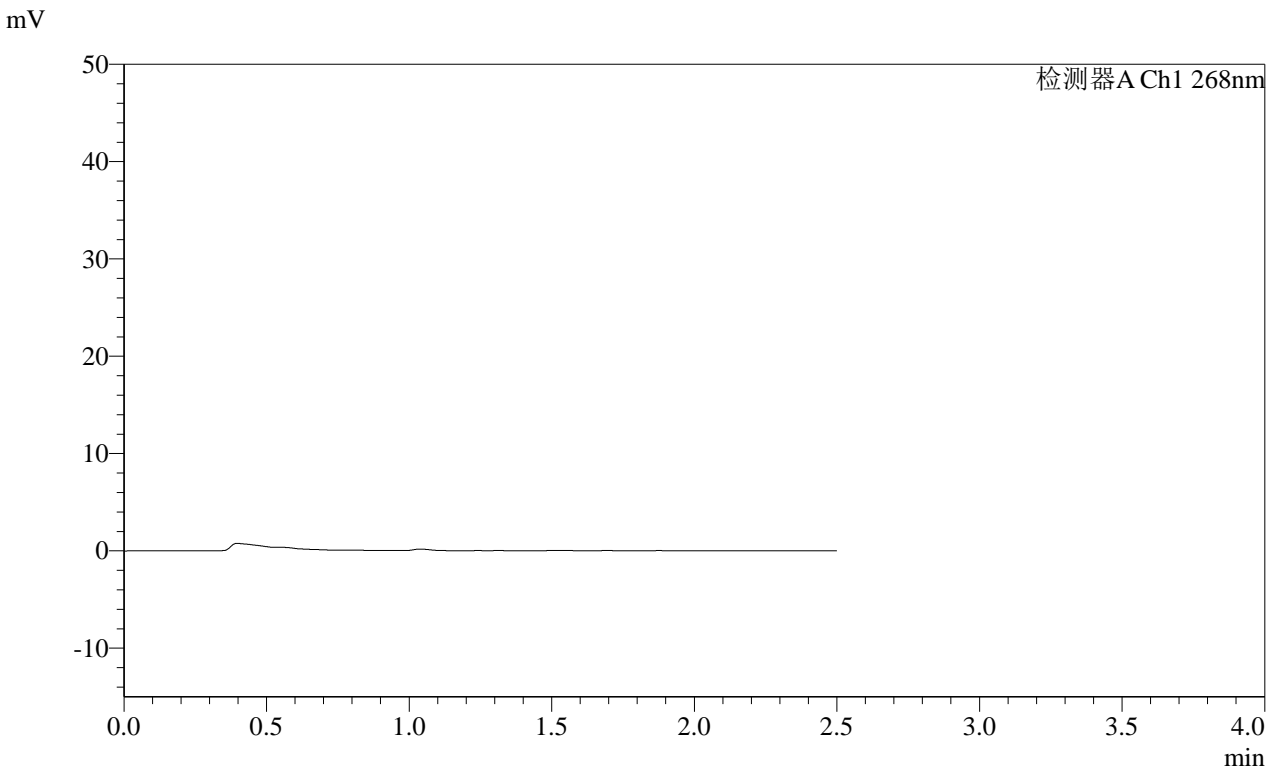
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

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							

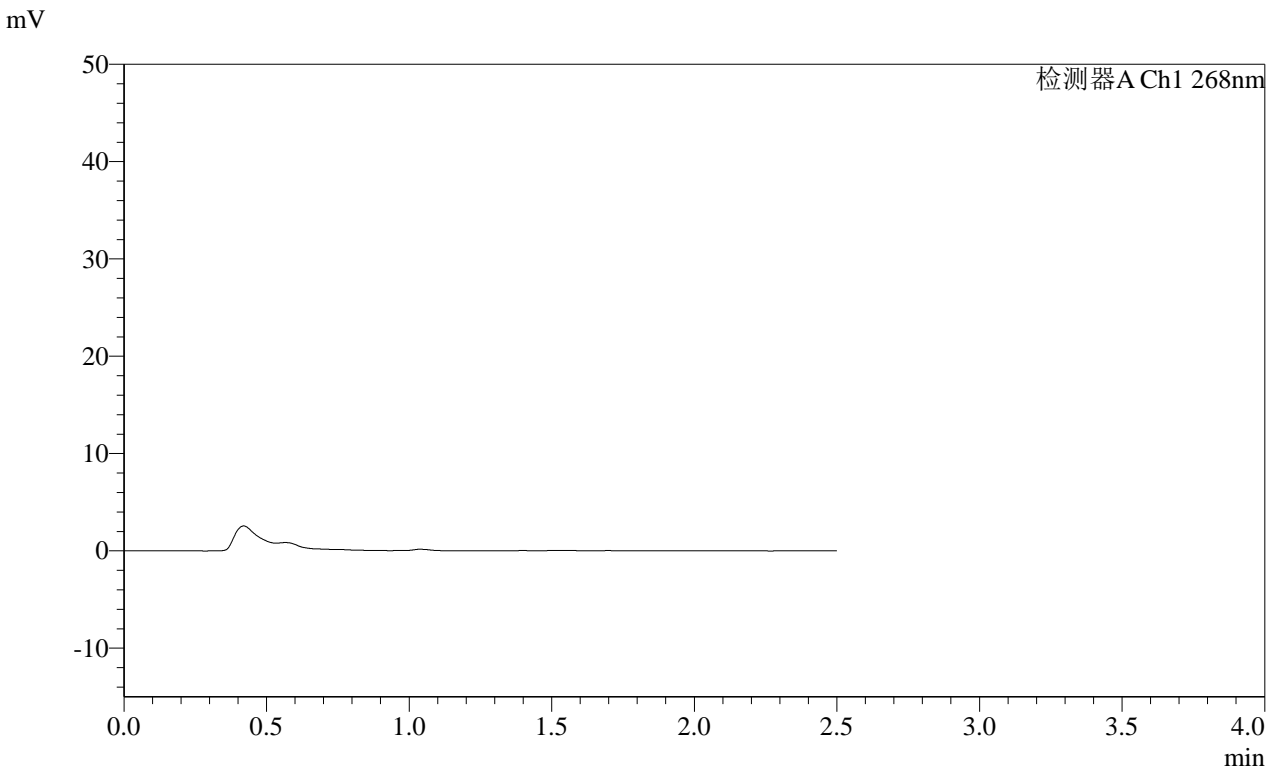
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 17:57:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:45	
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							

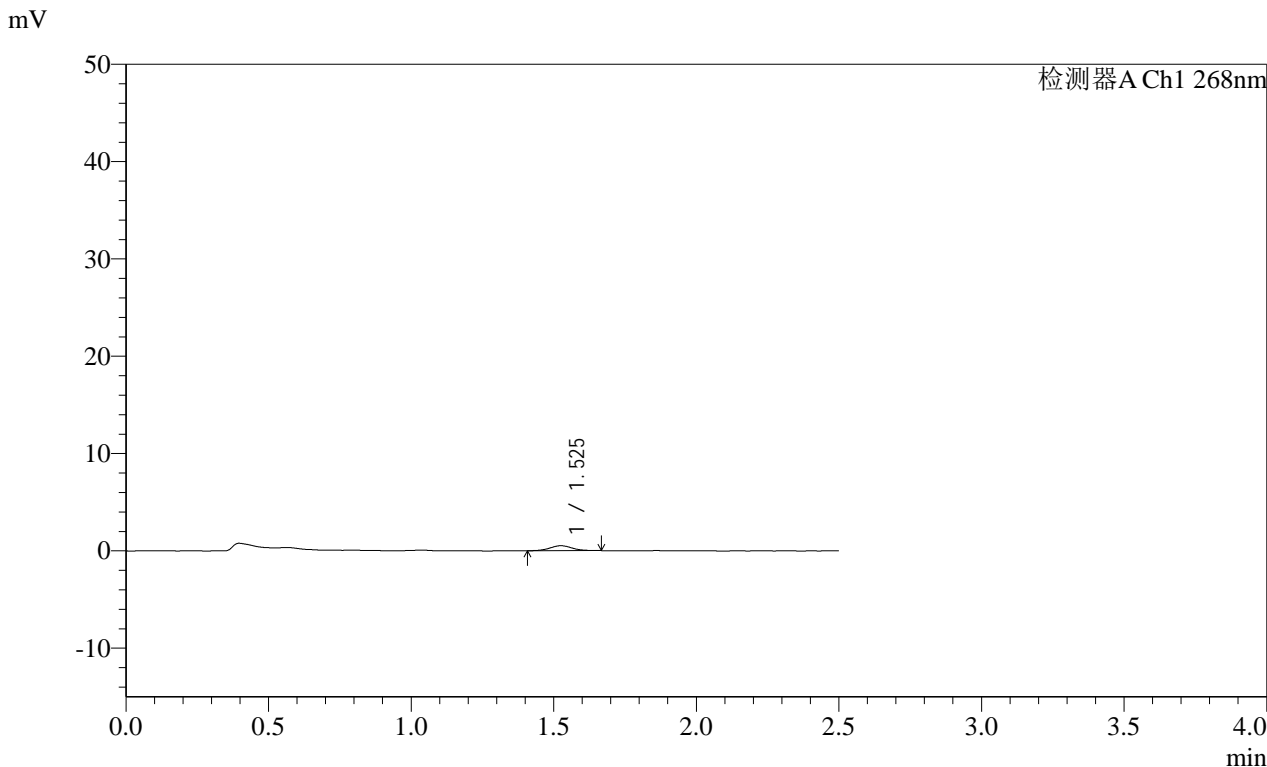
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

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			

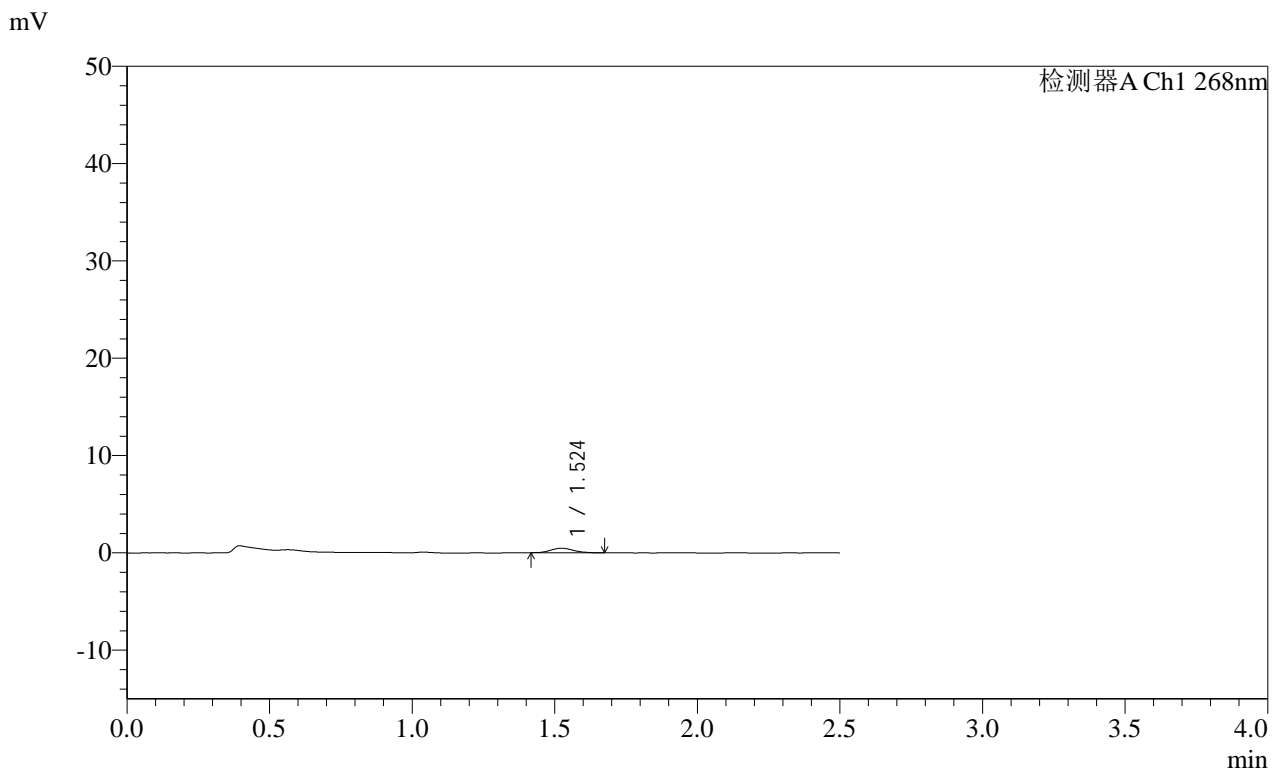
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

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			

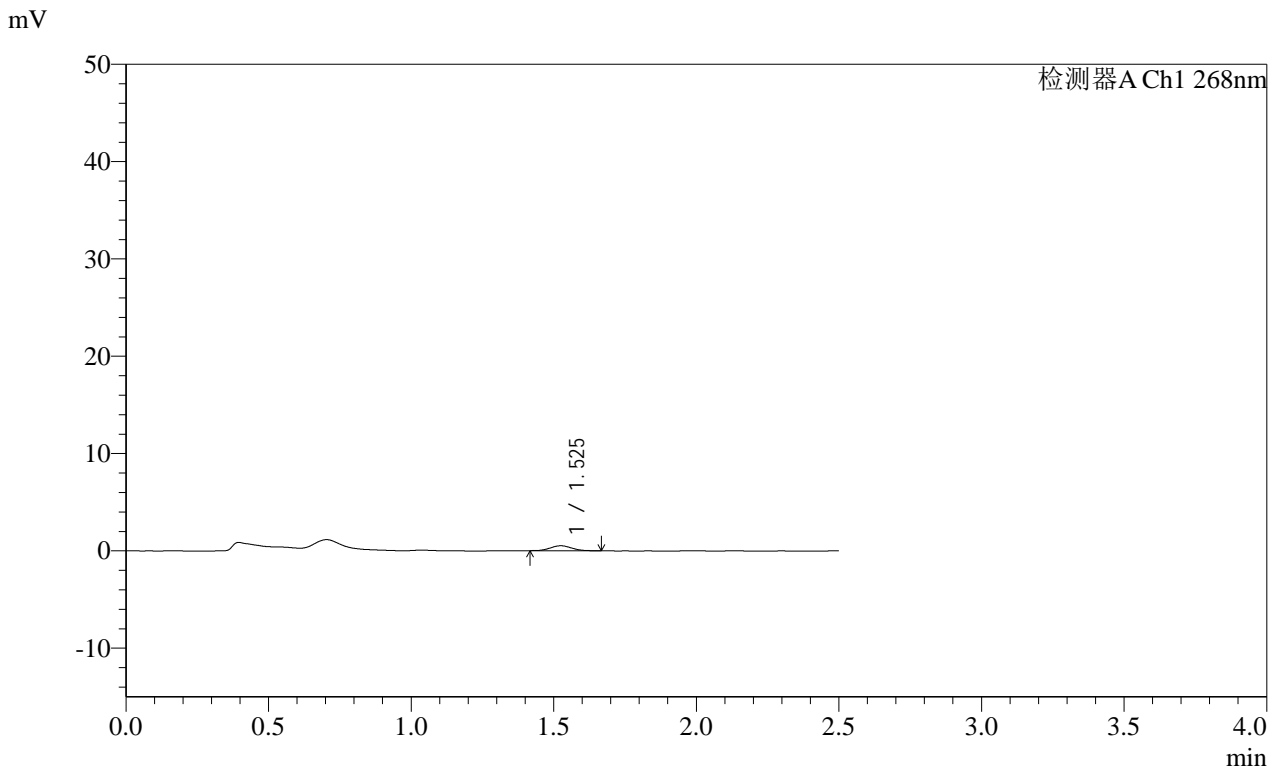
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 18:06:40	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:06:53	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	2735	100.000	515	1823	1.115	--
总计		2735	100.000	515			

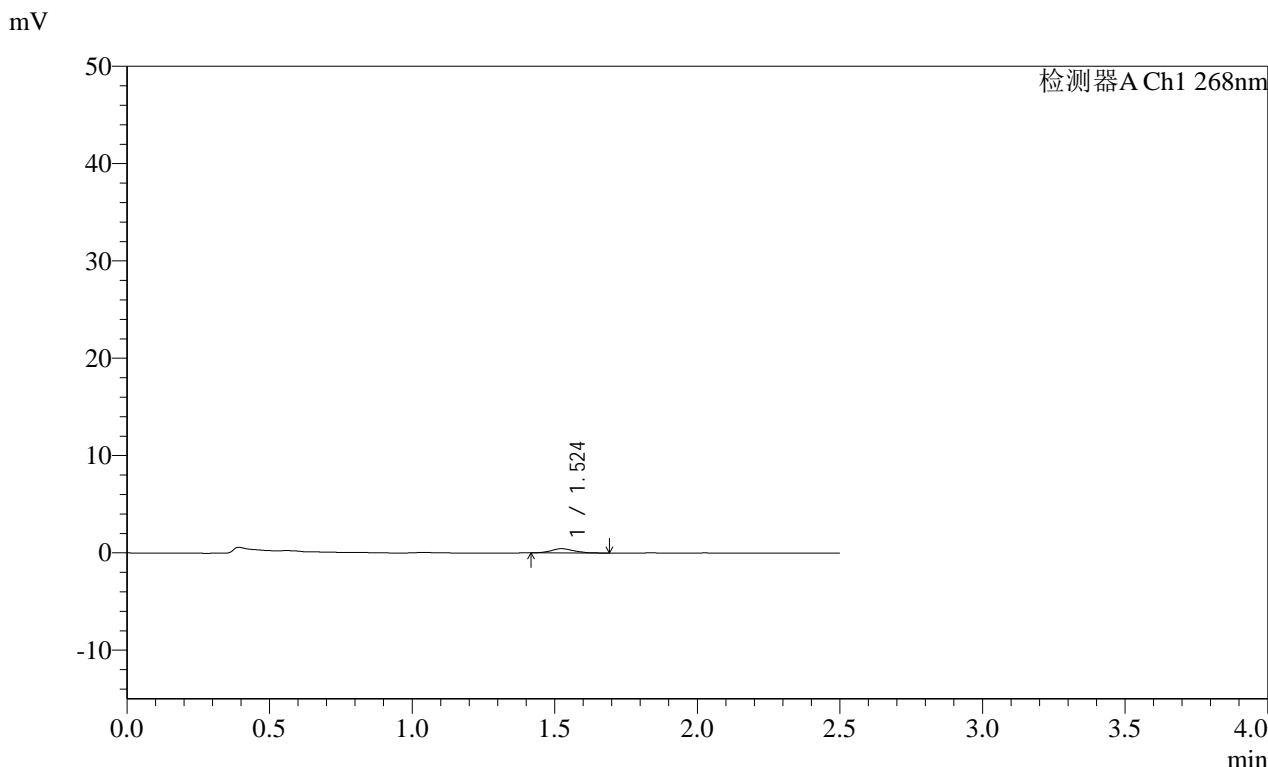
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:06:56 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	1.524	2434	100.000	435	1742	1.214	--
总计		2434	100.000	435			

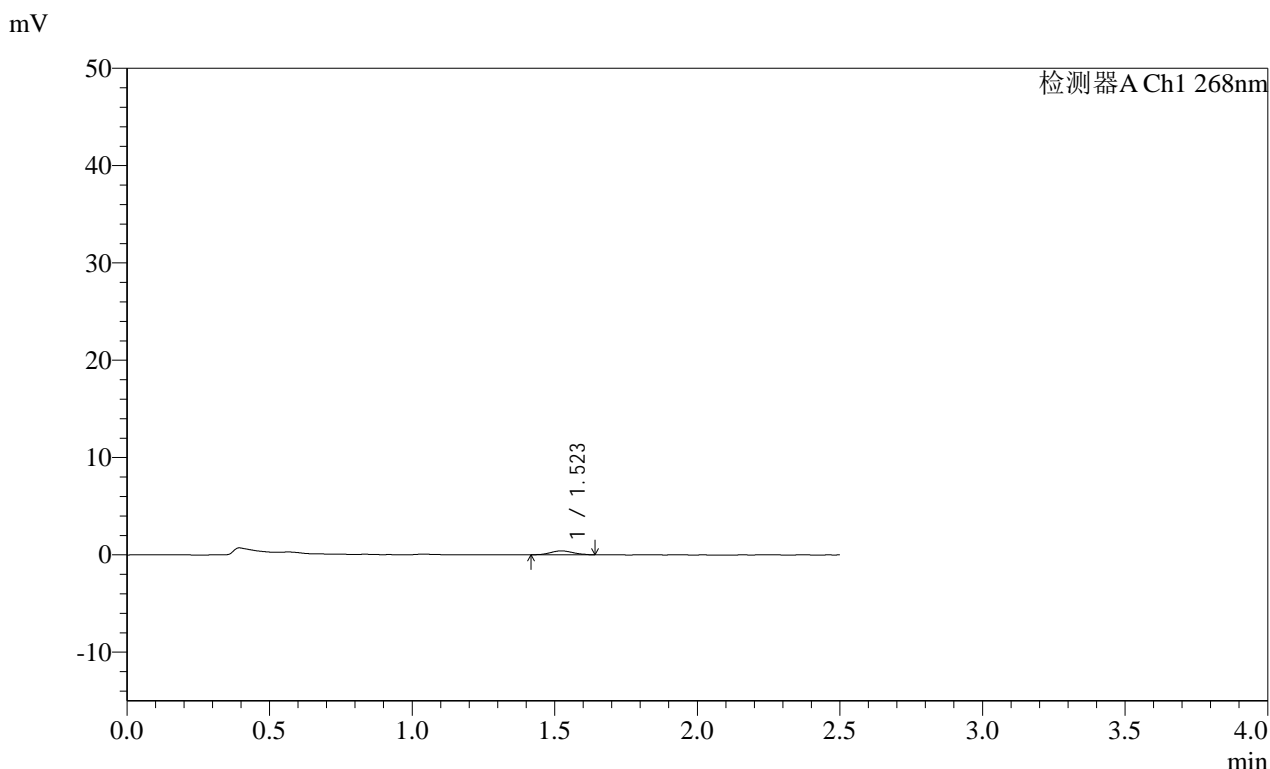
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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			

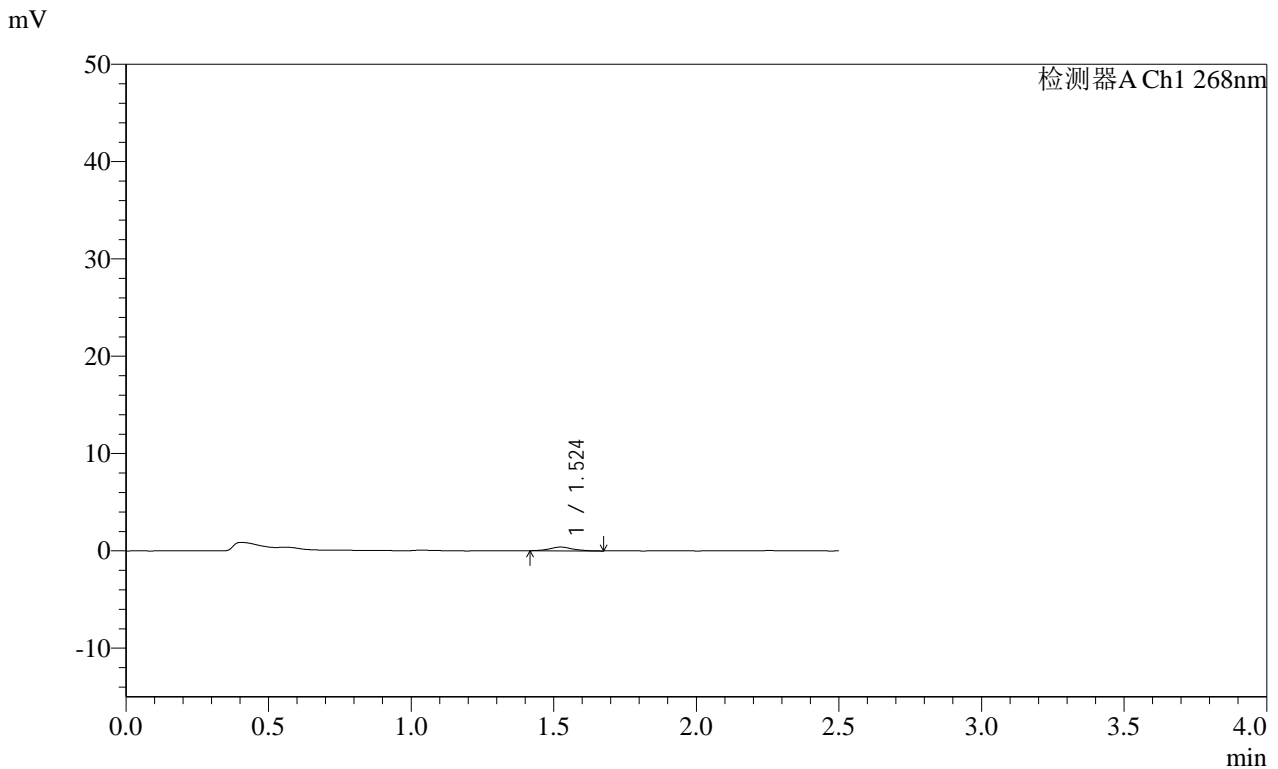
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-130-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-47	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 18:15:23	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:01	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	2164	100.000	386	1859	1.095	--
总计		2164	100.000	386			

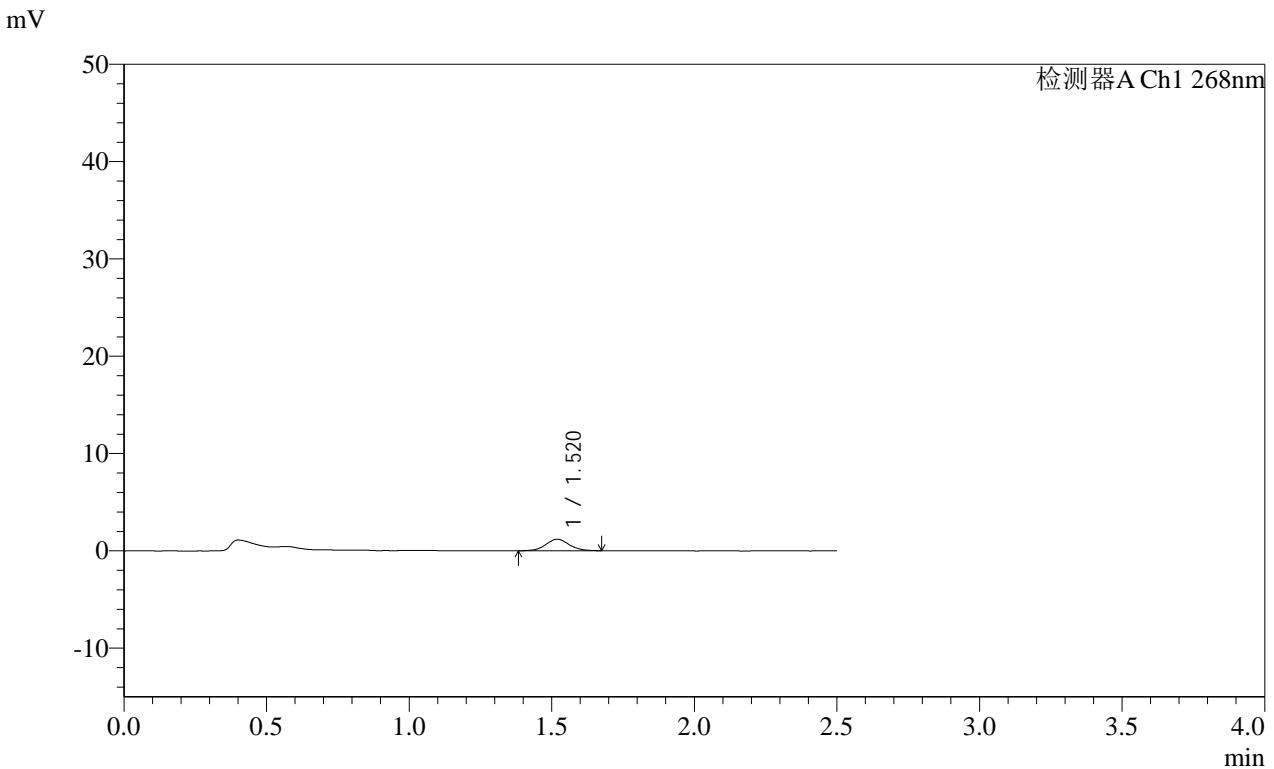
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-131-2 - 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			

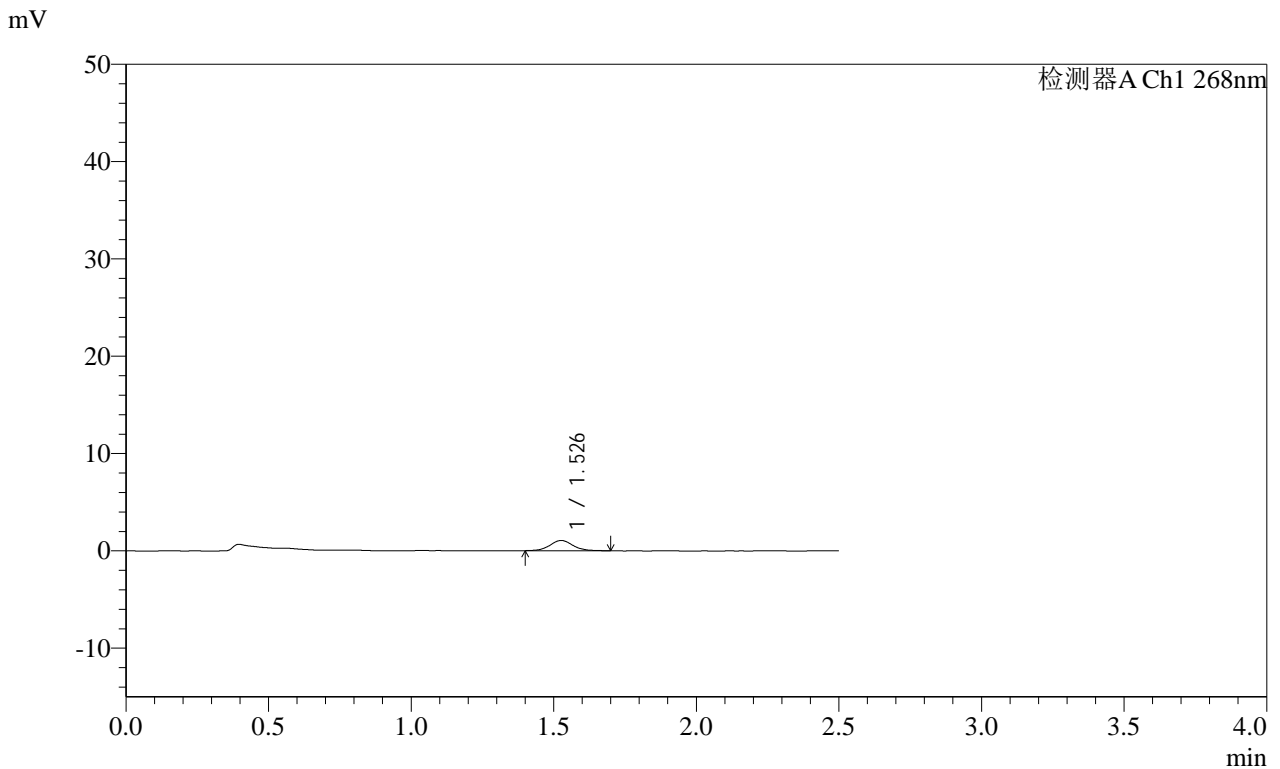
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 18:24:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:09	
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			

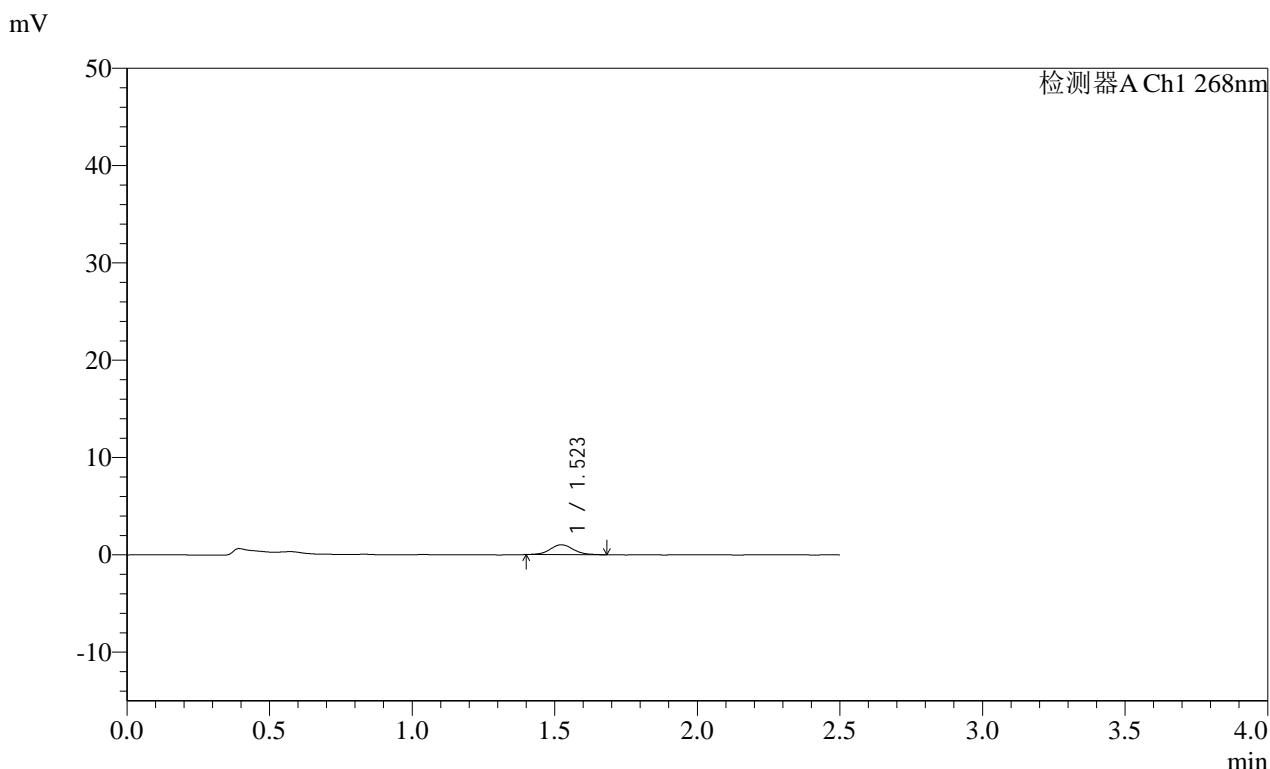
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-134-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 18:27:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:12	
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	5776	100.000	1014	1735	1.065	--
总计		5776	100.000	1014			

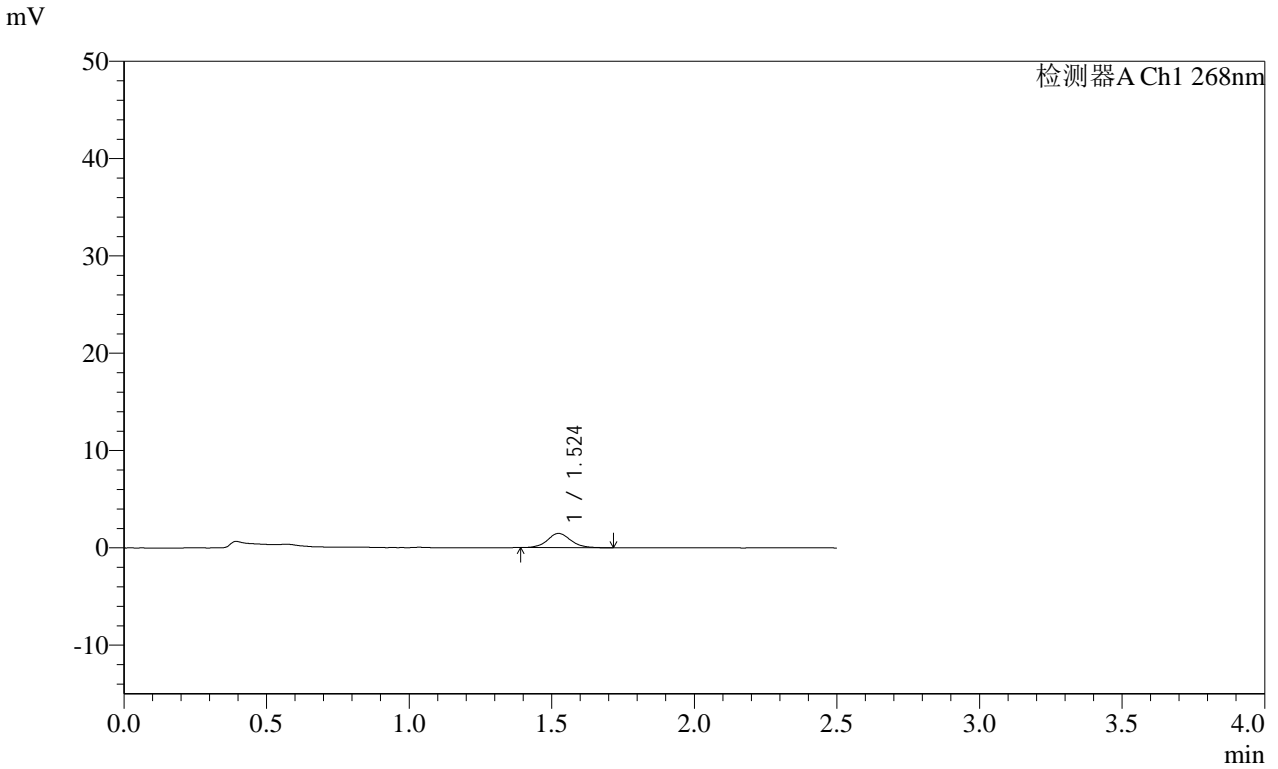
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-137-2 - 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			

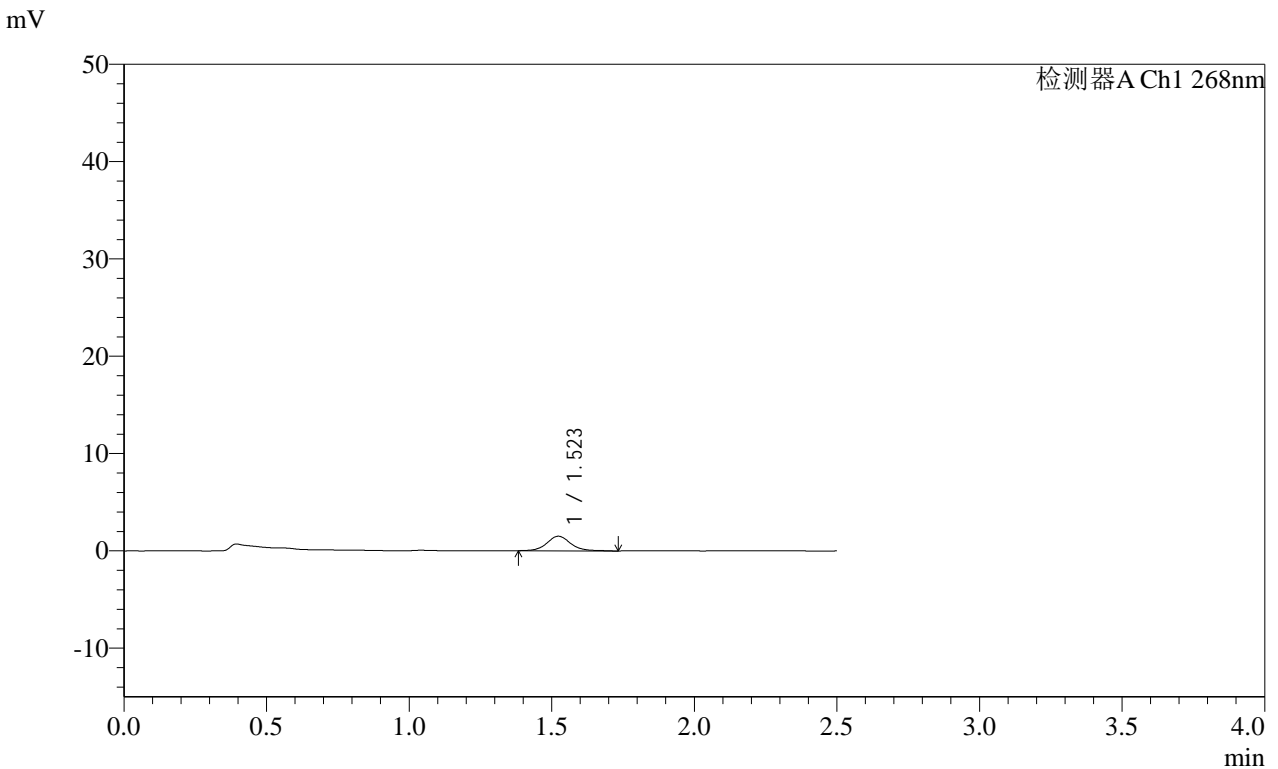
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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			

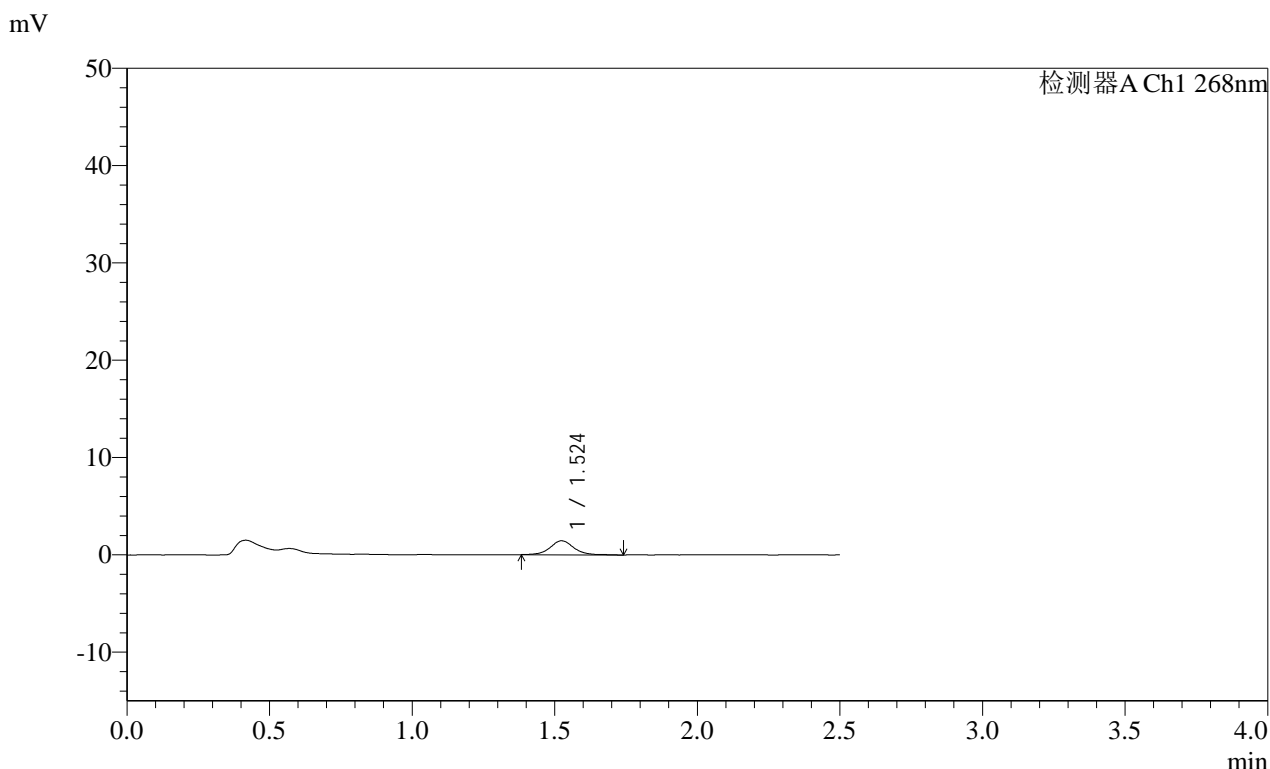
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

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			

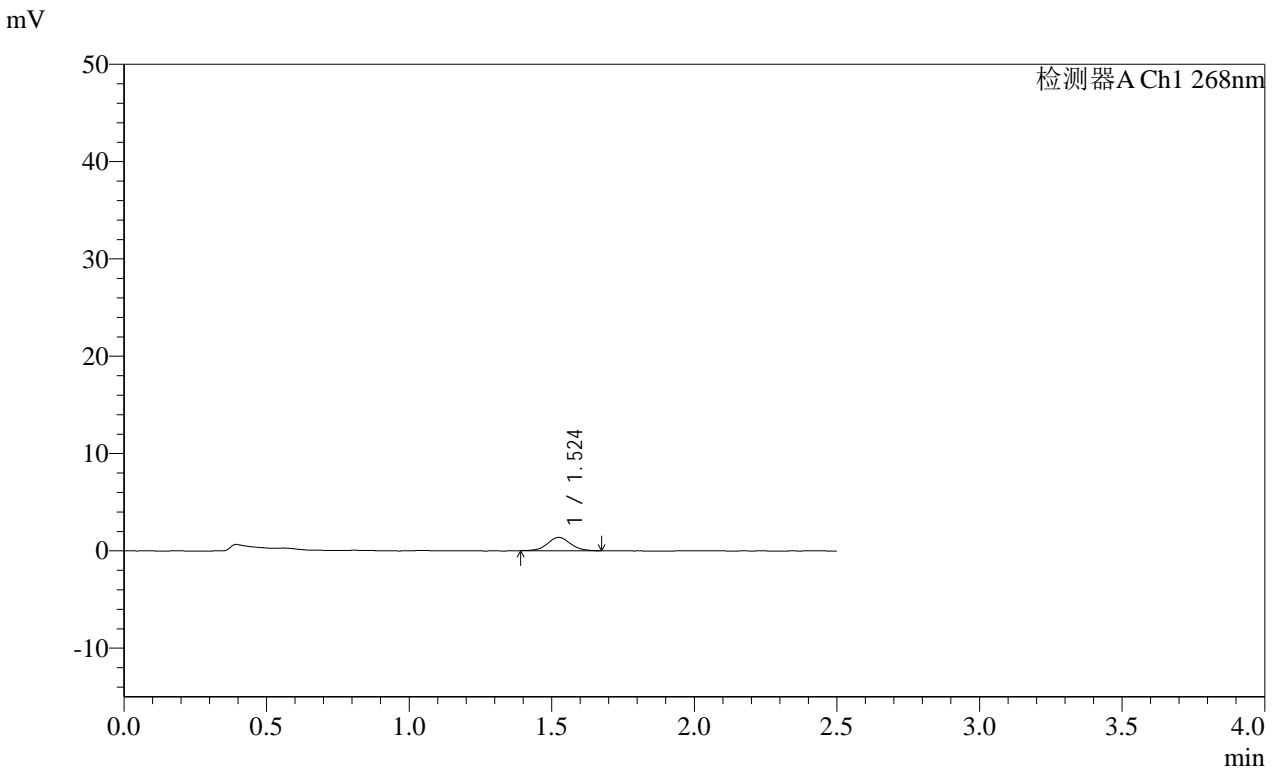
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:29 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	1.524	7633	100.000	1366	1762	1.064	--
总计		7633	100.000	1366			

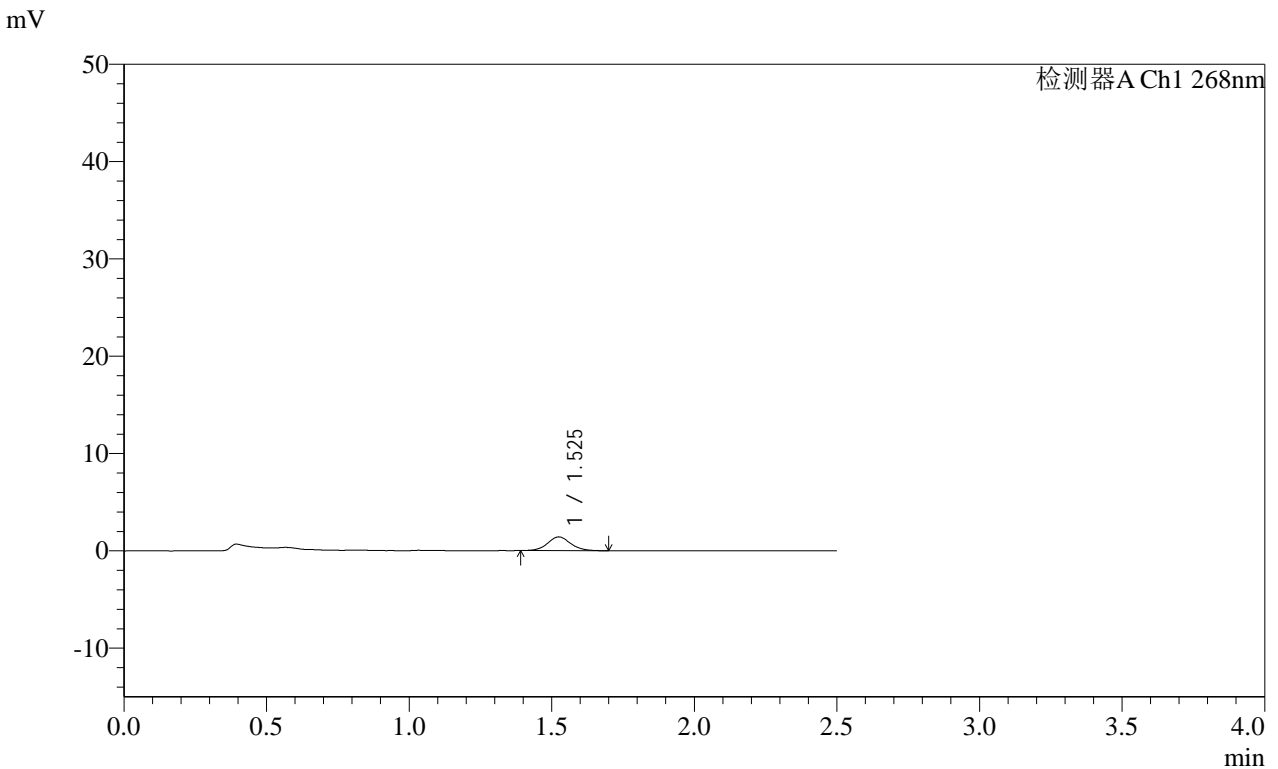
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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			

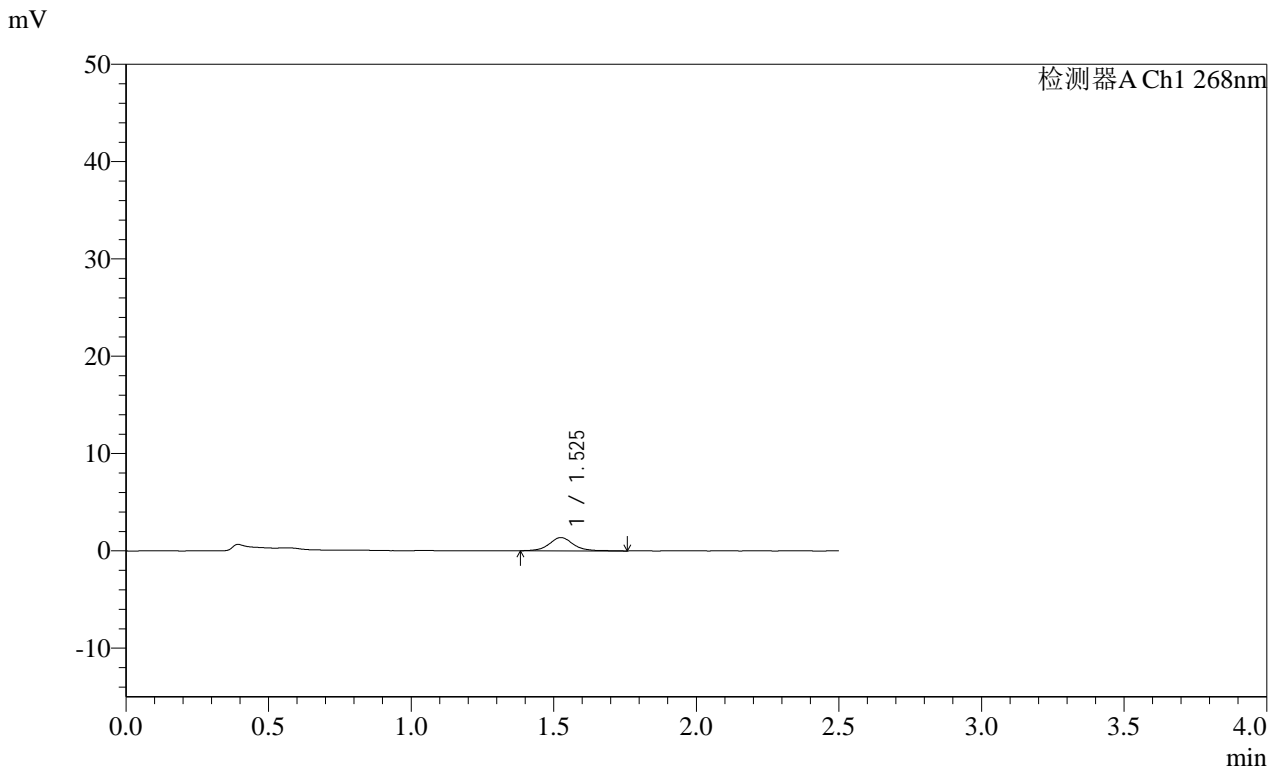
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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			

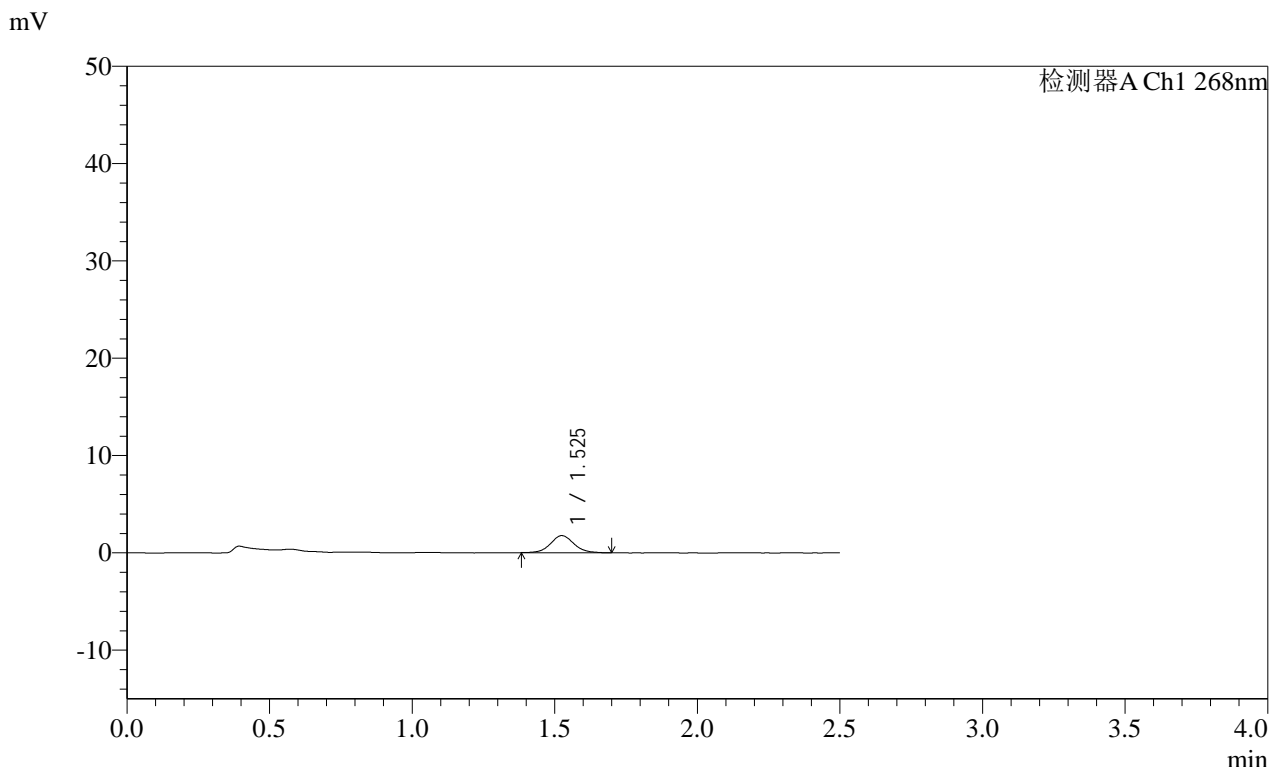
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	9943	100.000	1745	1706	1.065	--
总计		9943	100.000	1745			

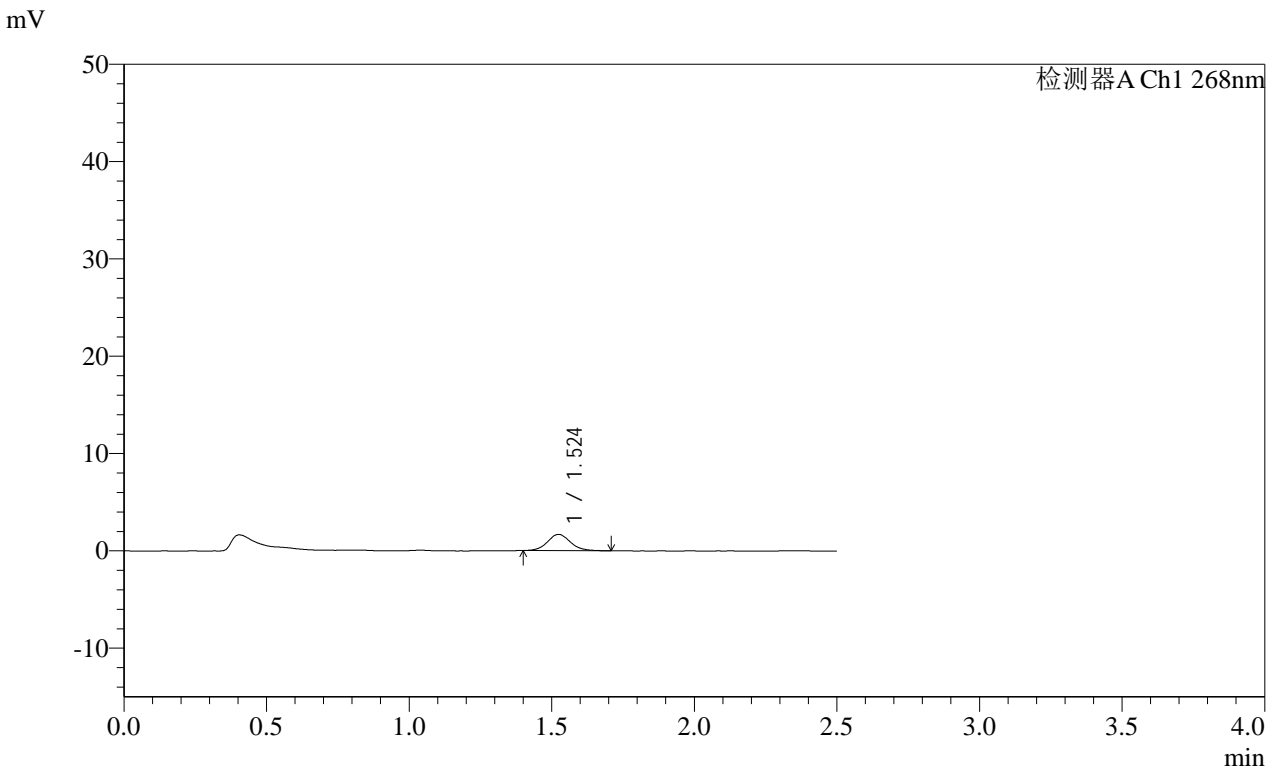
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:07:40 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	1.524	9531	100.000	1679	1734	1.093	--
总计		9531	100.000	1679			

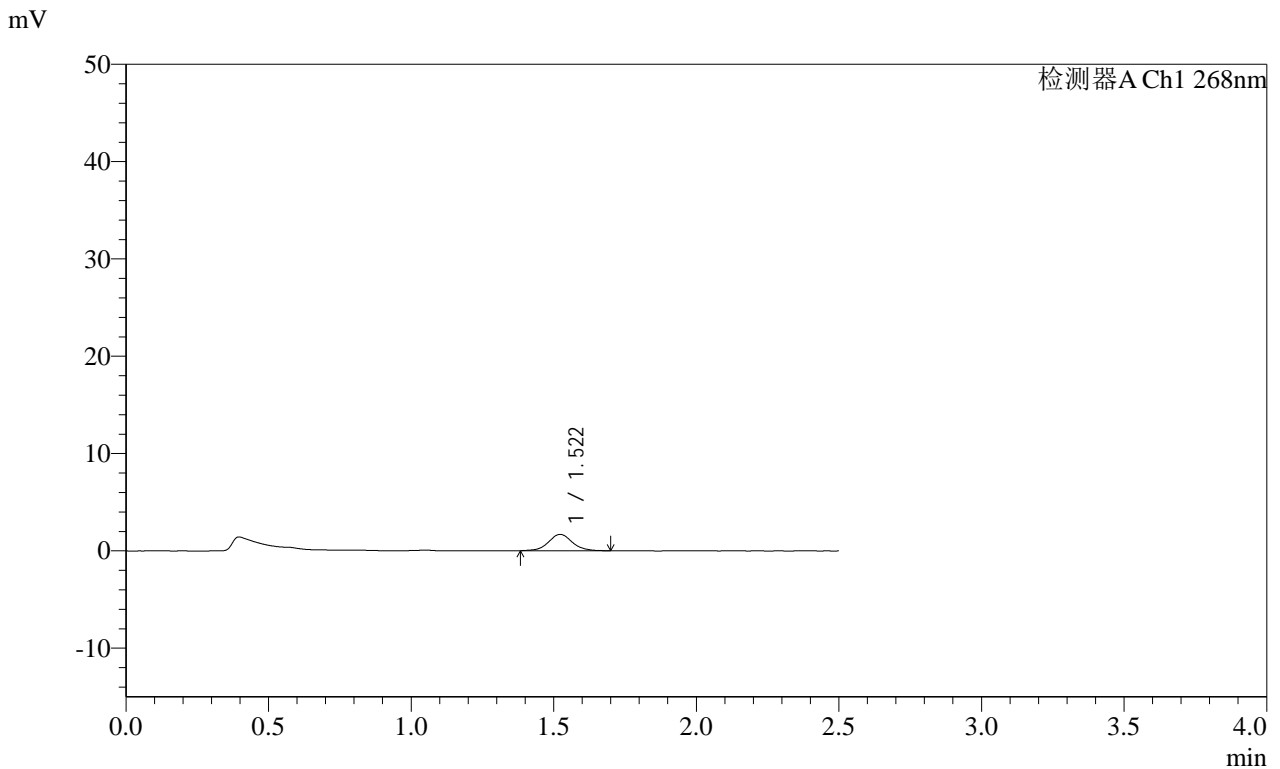
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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			

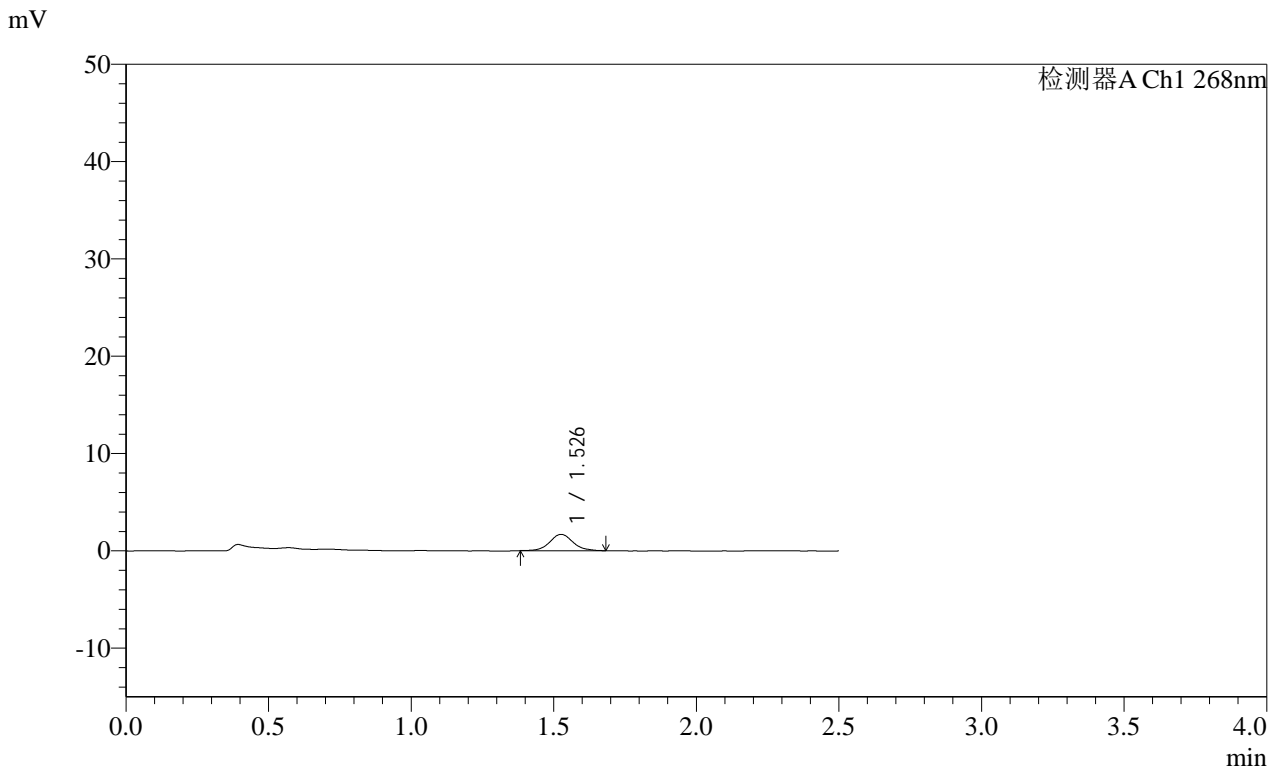
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 19:01:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:45	
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			

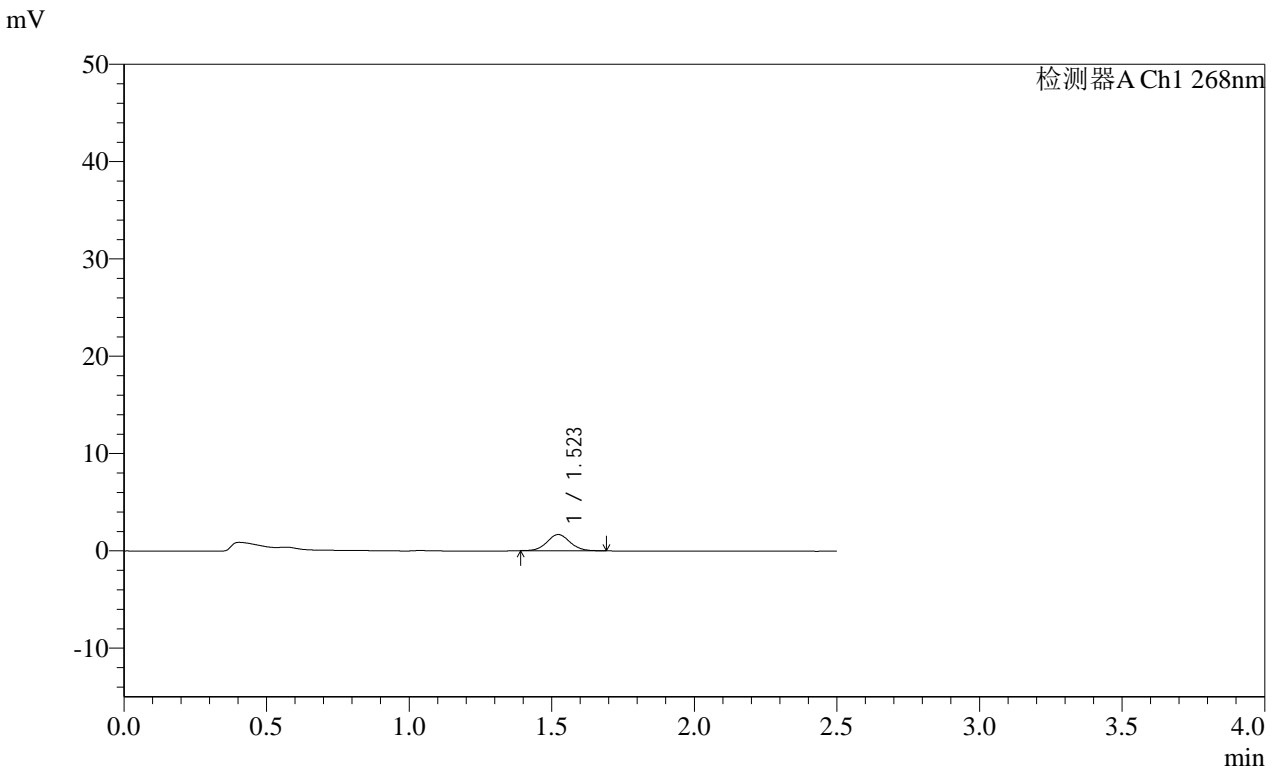
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-147-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 19:04:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:07:48	
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	9322	100.000	1666	1743	1.068	--
总计		9322	100.000	1666			

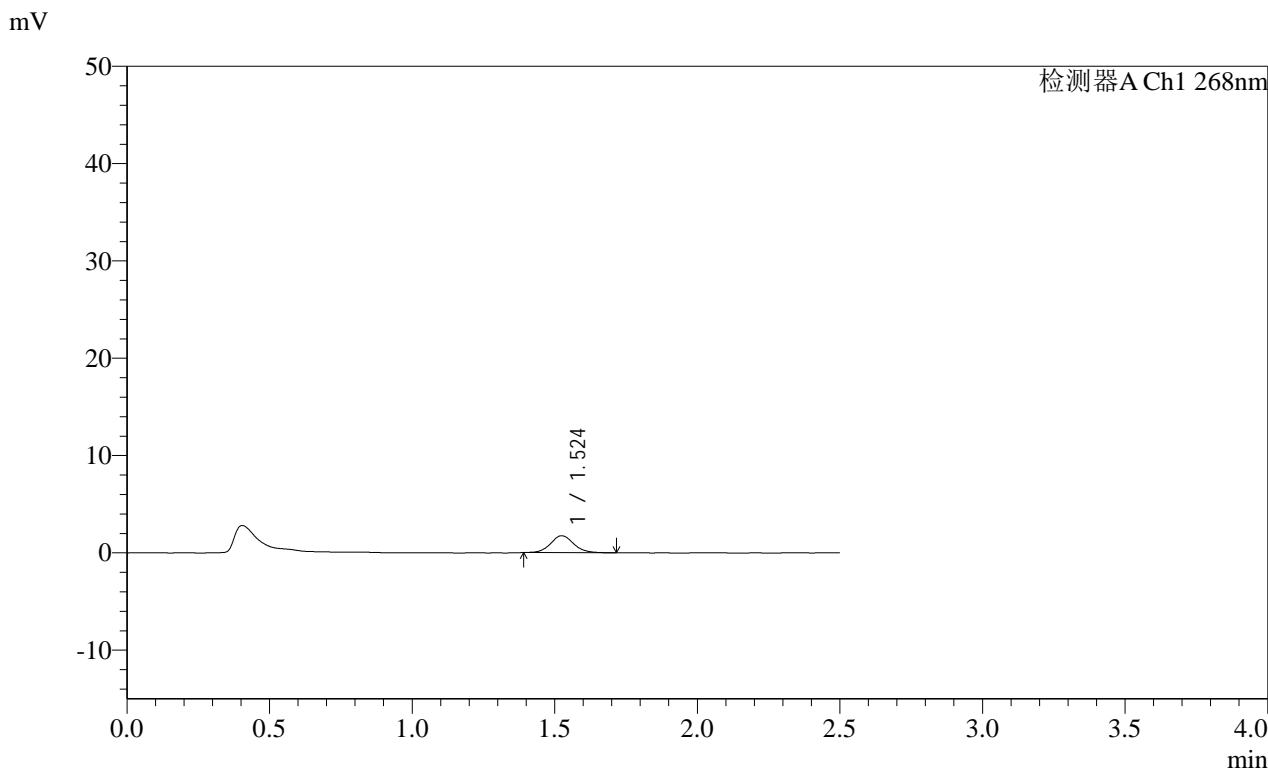
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-149-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-6
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:10:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:07:53 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	9917	100.000	1744	1734	1.103	--
总计		9917	100.000	1744			

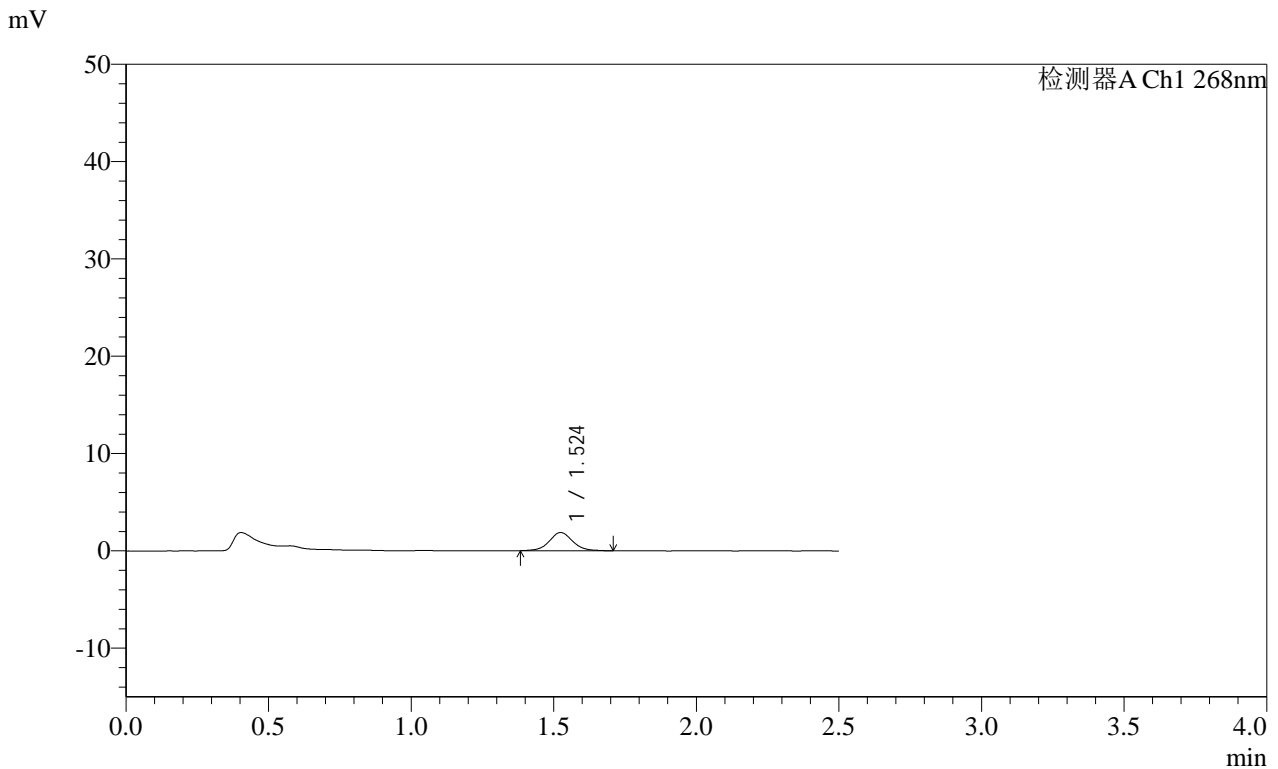
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-151-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:07:58 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	1.524	10731	100.000	1870	1709	1.049	--
总计		10731	100.000	1870			

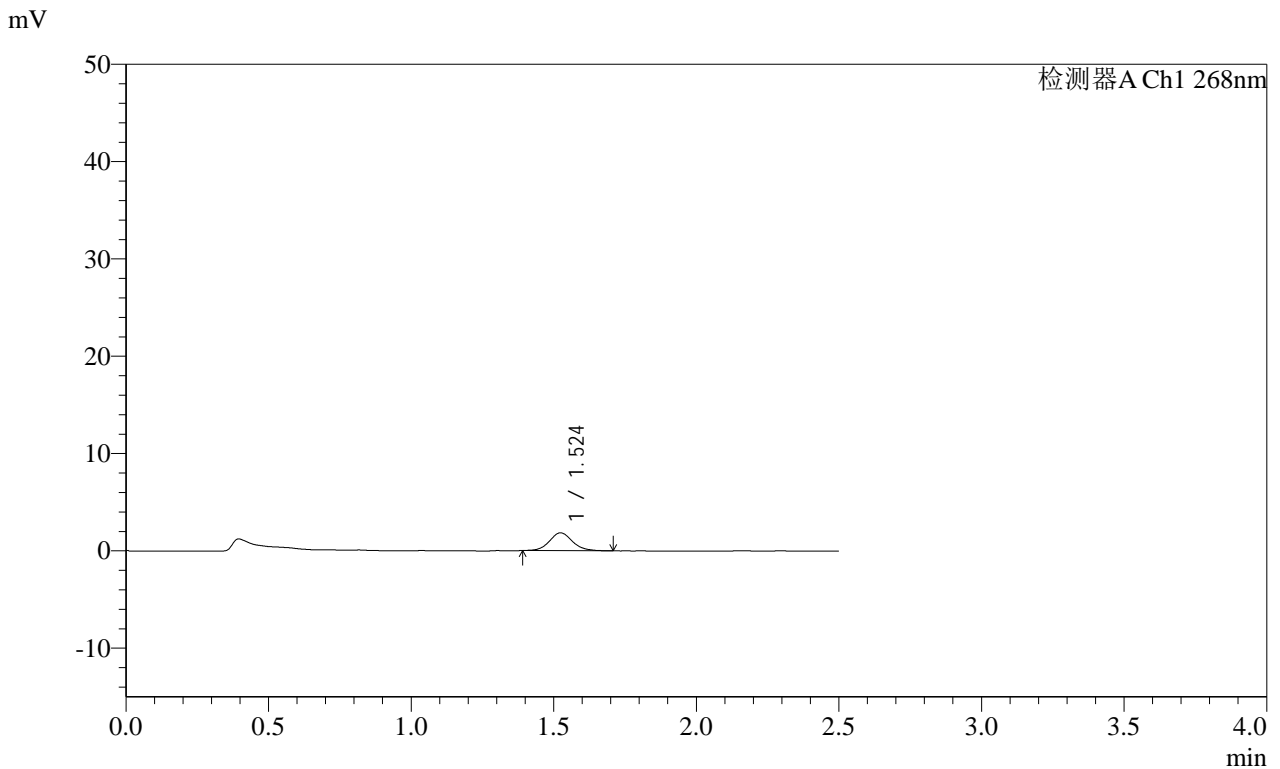
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-152-2 - 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			

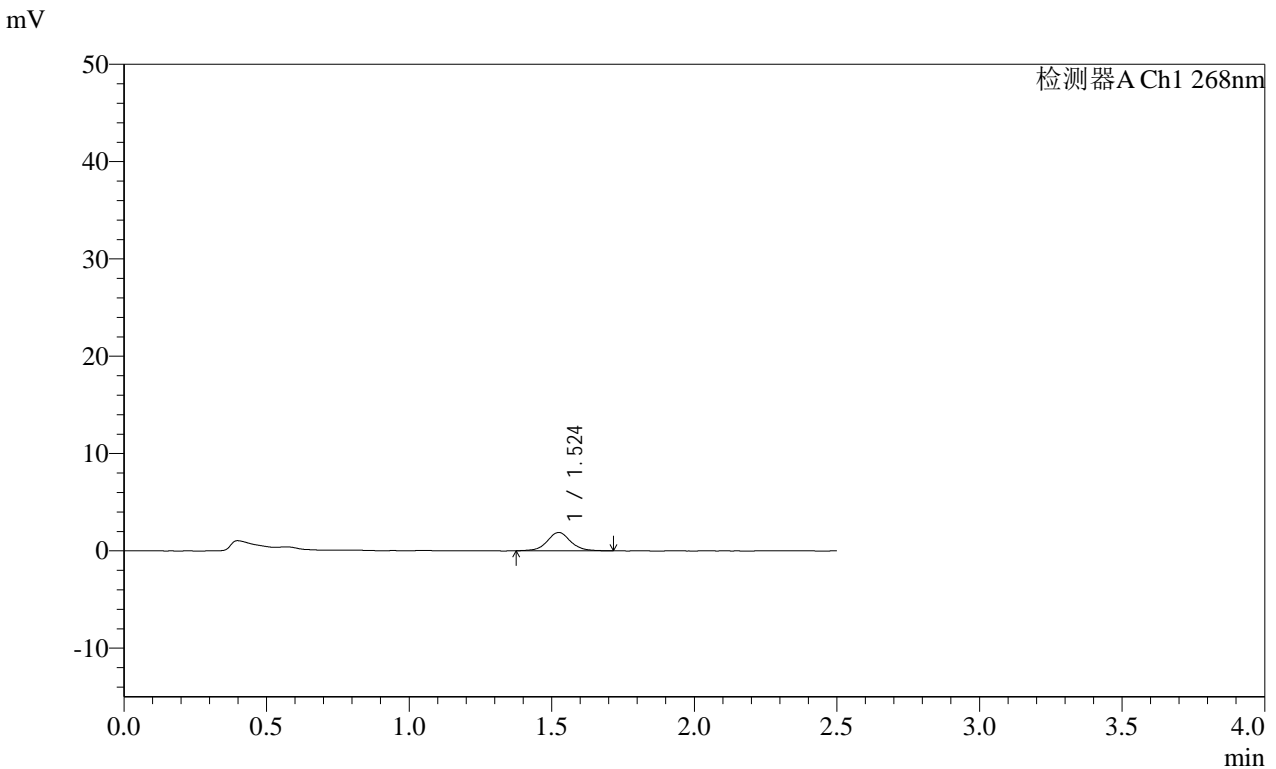
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-153-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-42	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:22:11	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:08:03	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	1.524	10868	100.000	1883	1766	1.046	--
总计		10868	100.000	1883			

图97 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

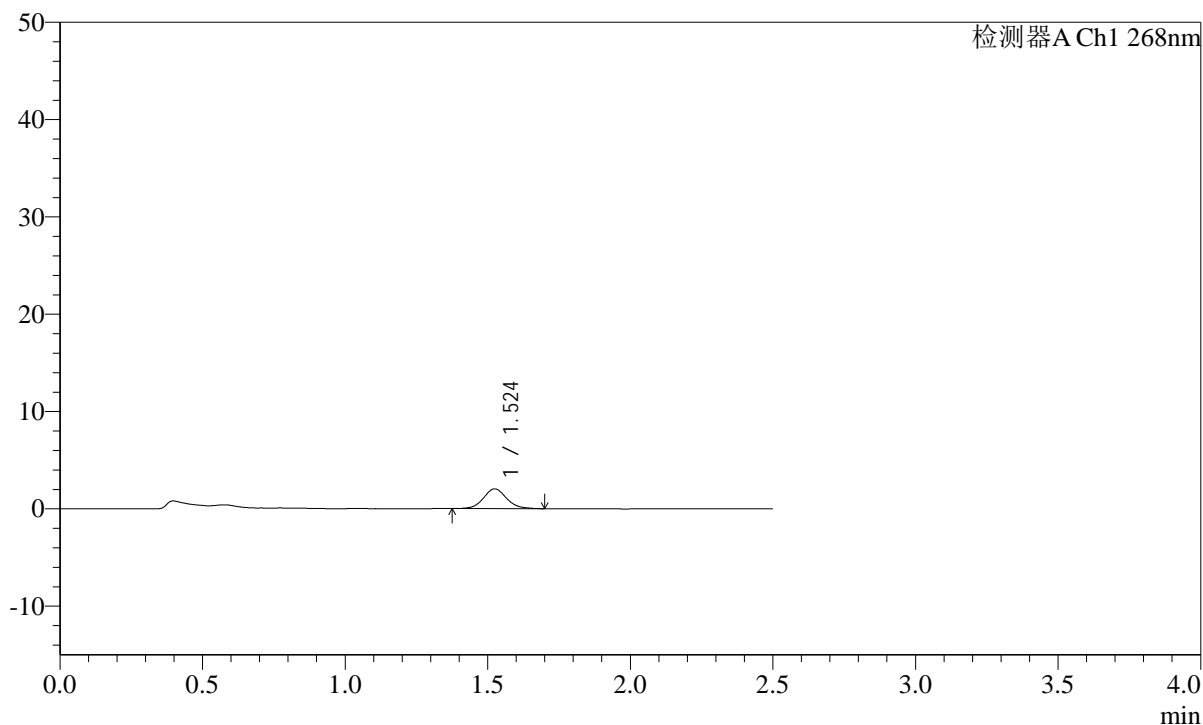
 SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

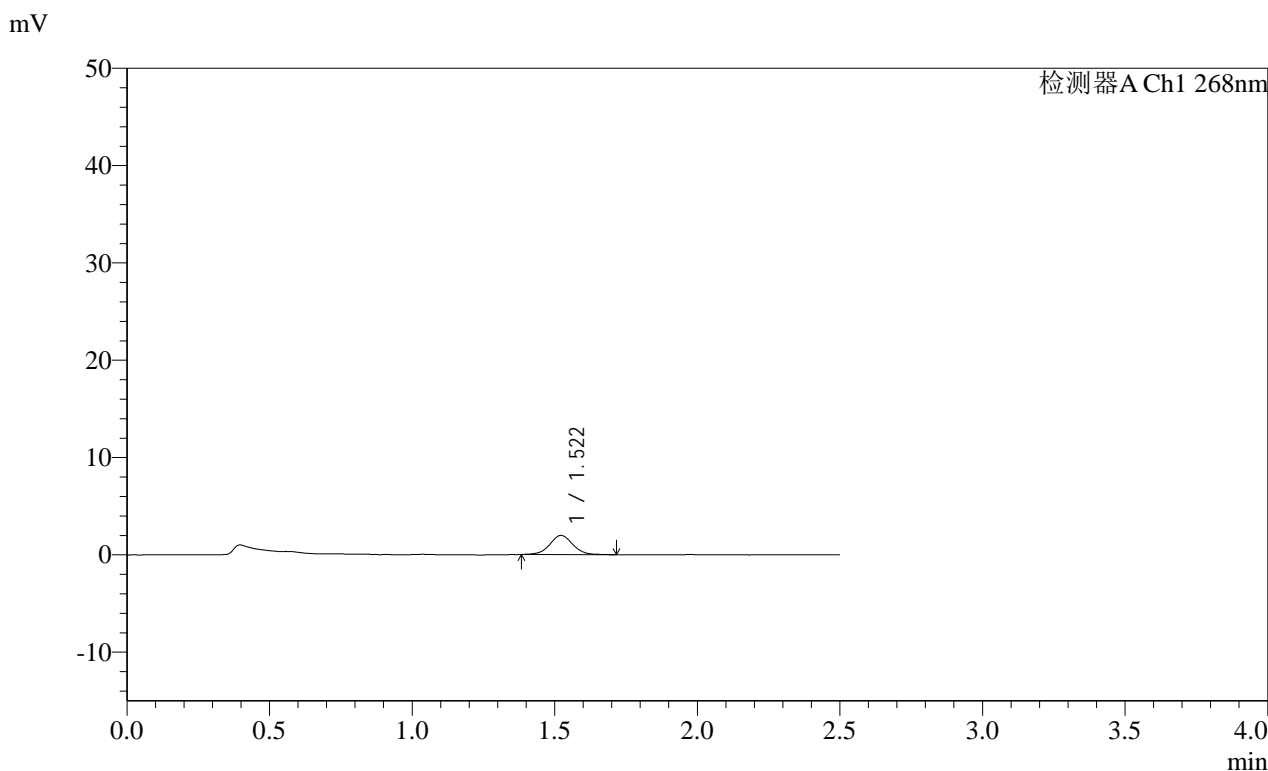
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	11492	100.000	2028	1723	1.089	--
总计		11492	100.000	2028			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-20/26-156-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-16
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:30:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:08:13 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	1.522	11106	100.000	1971	1738	1.029	--
总计		11106	100.000	1971			

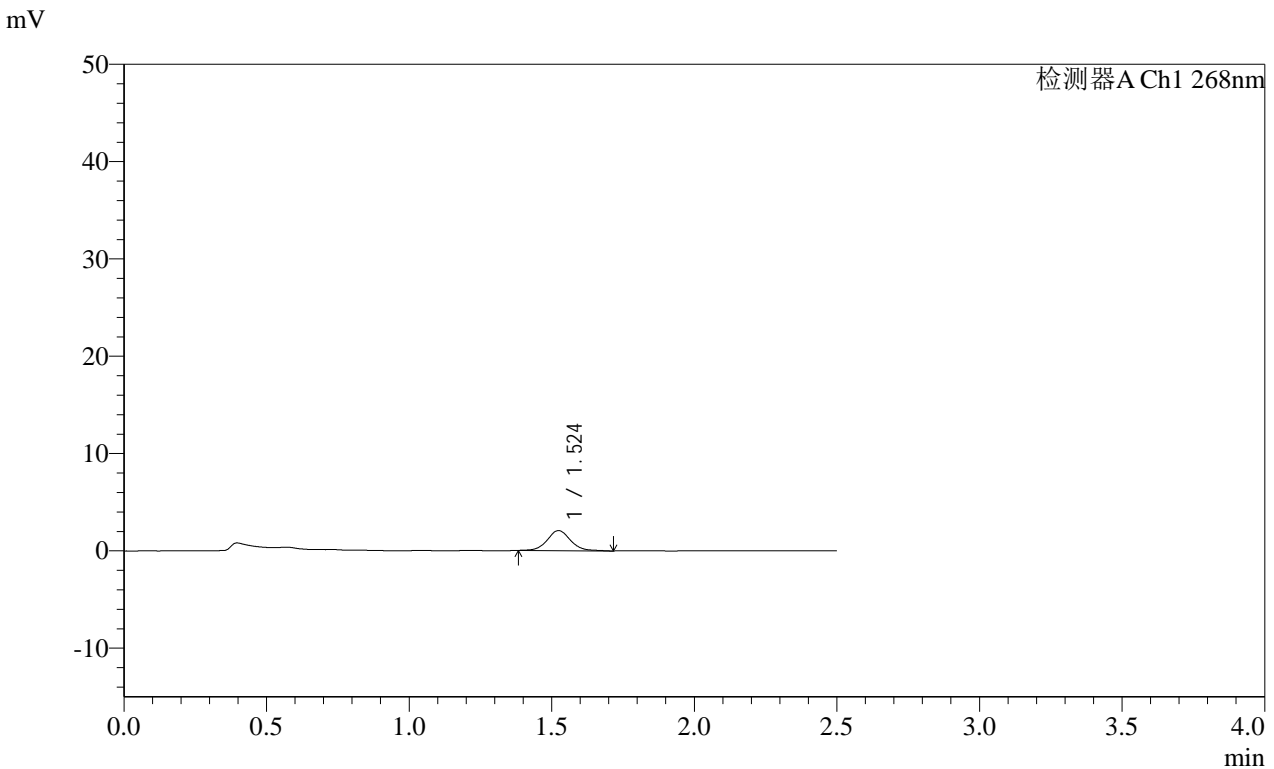
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-157-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-25	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 19:33:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:08:17	
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	11769	100.000	2059	1749	1.079	--
总计		11769	100.000	2059			

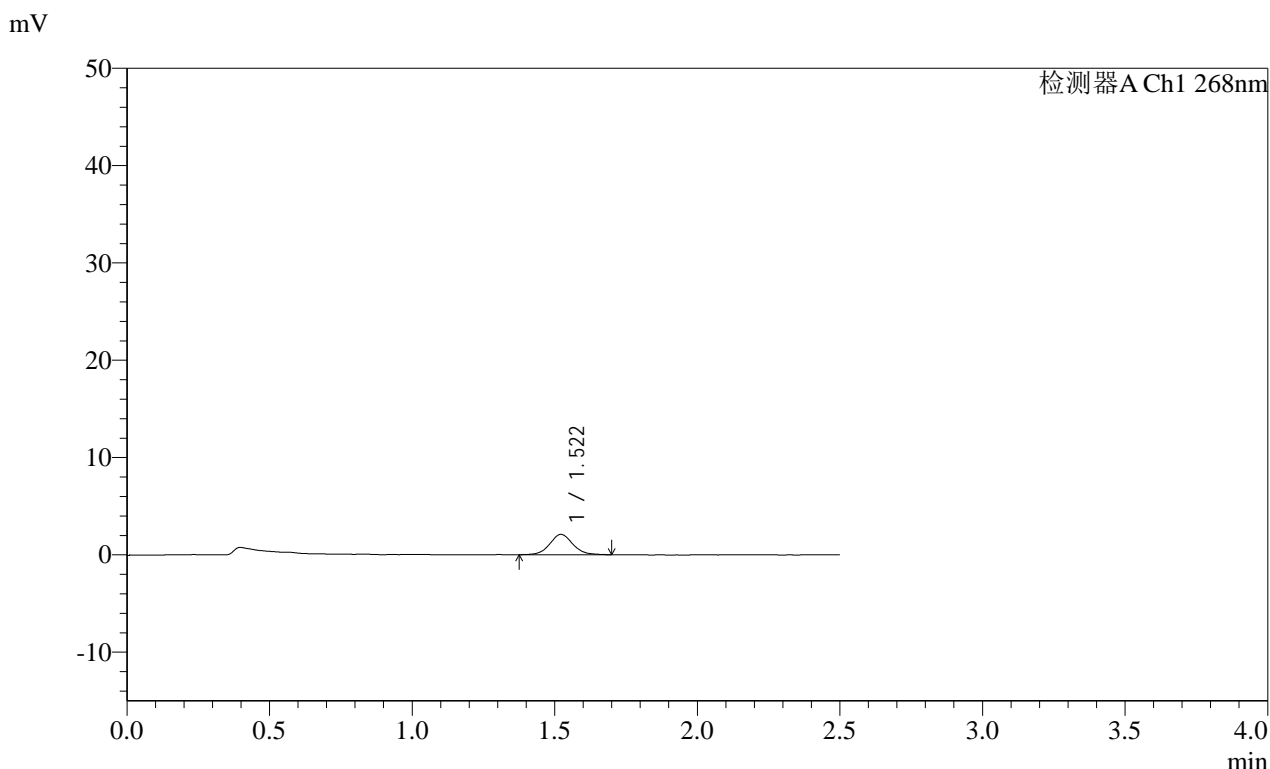
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-20/26-161-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:45:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:08:28 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	1.522	11851	100.000	2094	1737	1.087	--
总计		11851	100.000	2094			

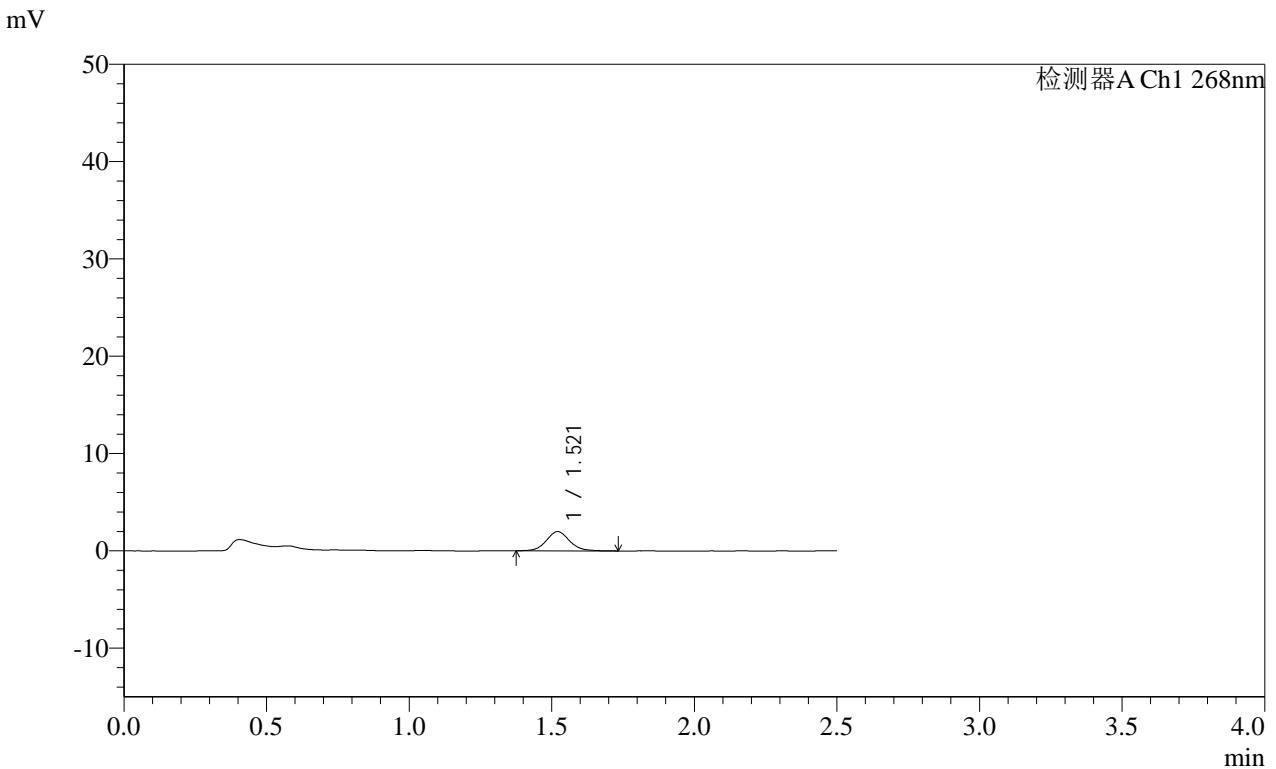
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-162-2 - 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

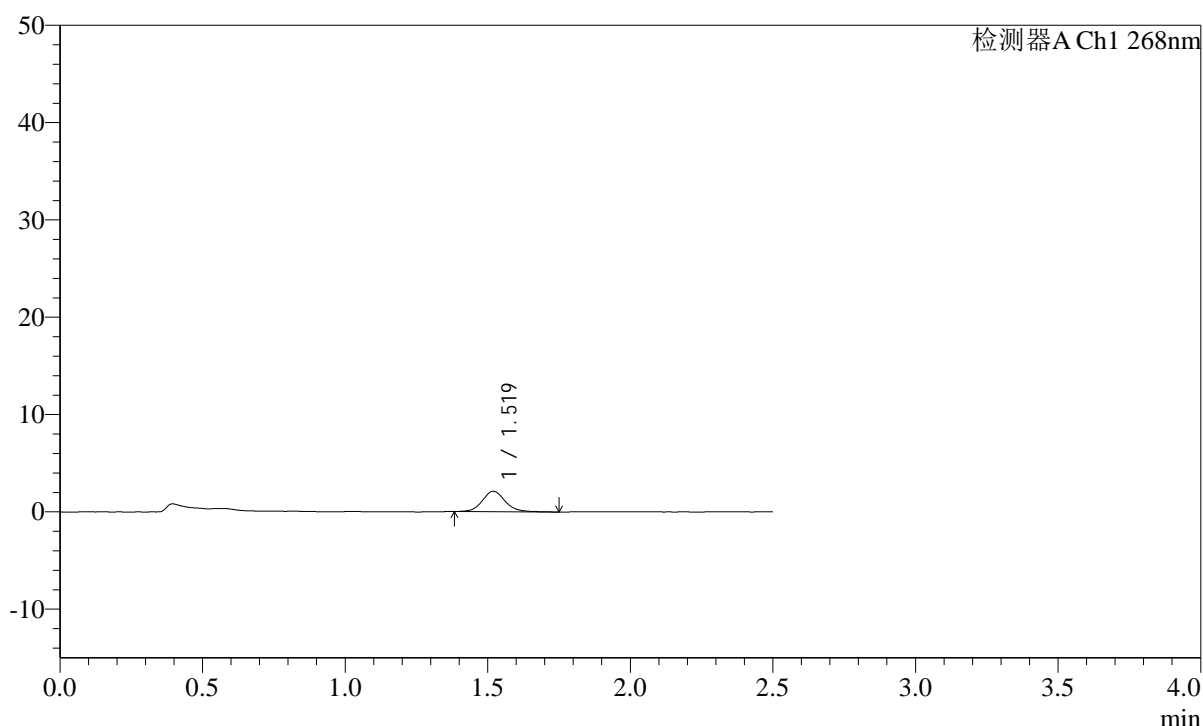
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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>

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	1.519	11841	100.000	2101	1785	1.120	--
总计		11841	100.000	2101			

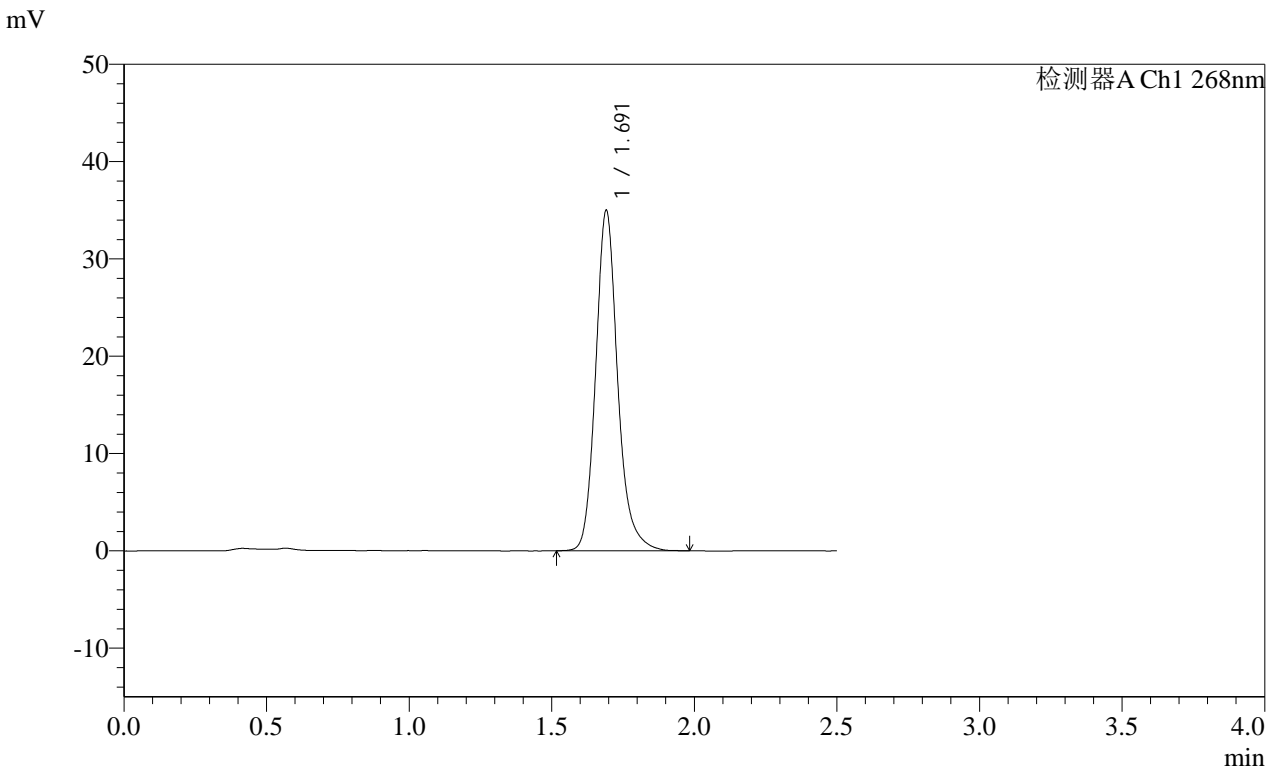
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-20/26-167-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:02:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:08:45 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	1.691	188159	100.000	34834	2435	1.177	--
总计		188159	100.000	34834			

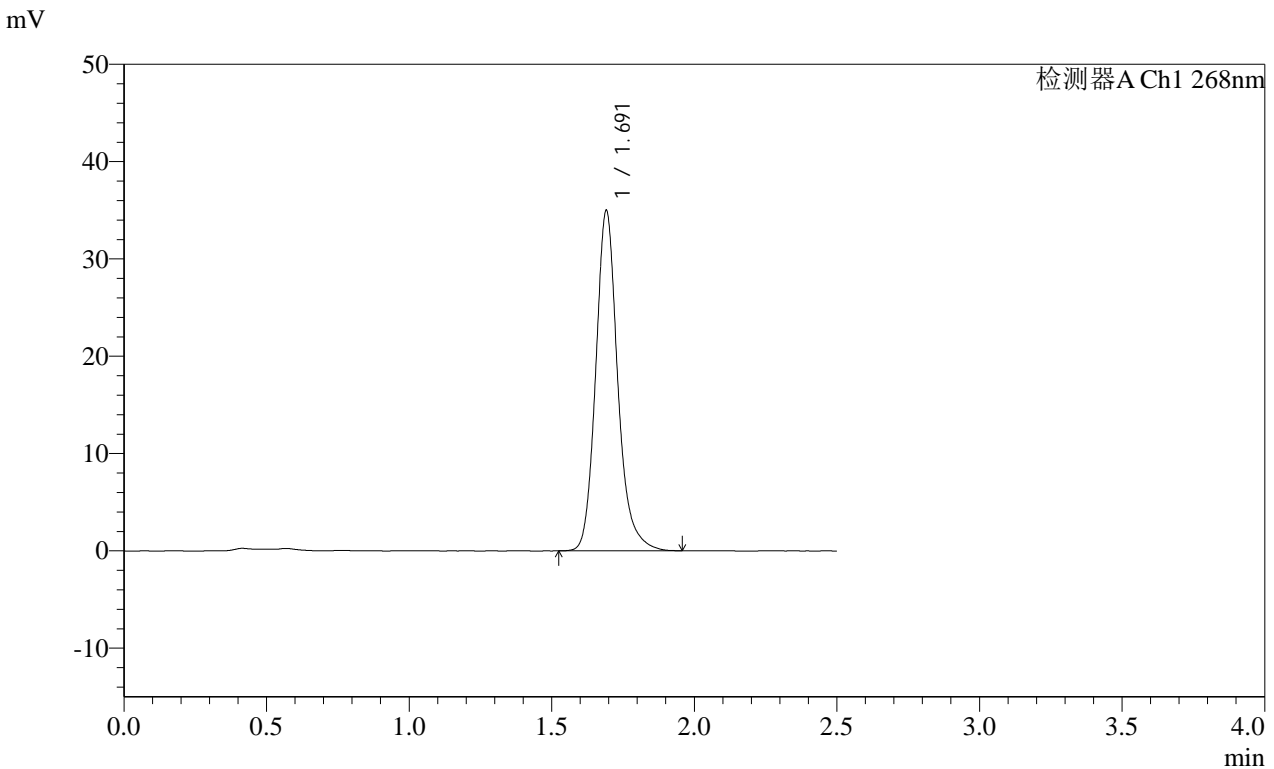
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24121201 (硬度1) 批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

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 - 0-20/26-168-2 - zzp-24121201-yd1p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-27	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 20:05:49	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:08:47	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	1.691	187874	100.000	34814	2442	1.180	--
总计		187874	100.000	34814			

图112 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-2-2