



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

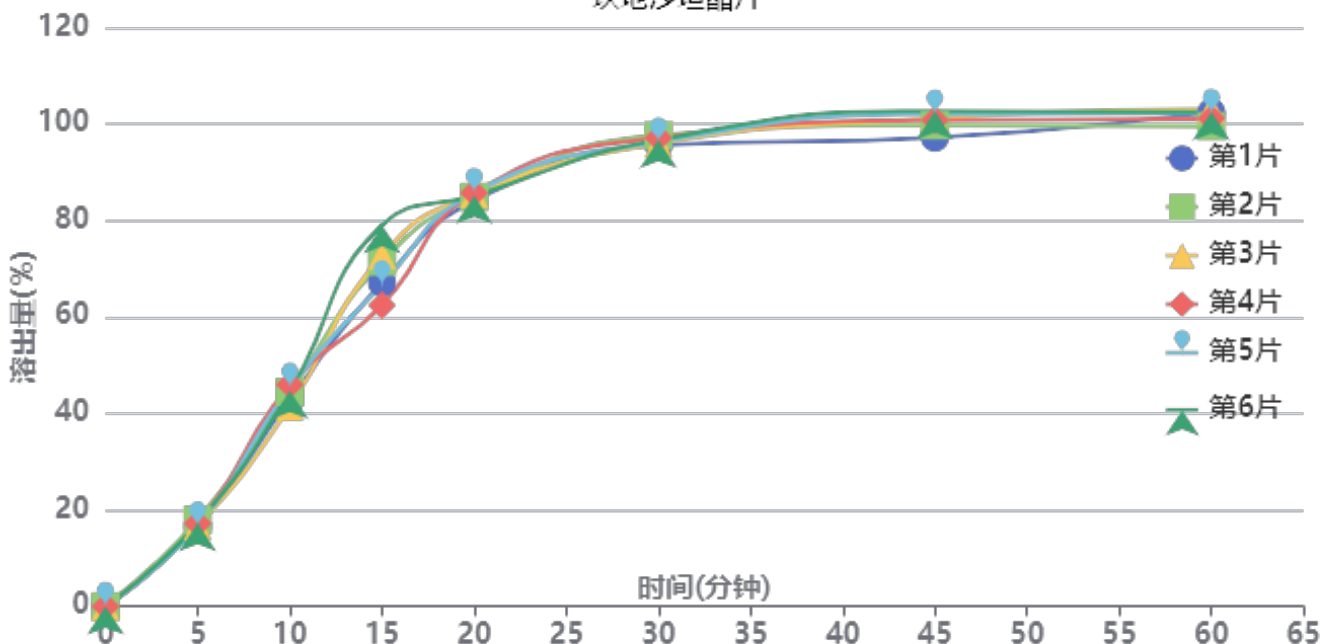
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.10	190031	190118	190131	189949	190000	190046	0.05
2	16.17	189966	189838				189902	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
11804.10	11744.09	0.37	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-24110402批-pH6.8(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	34429	-	34429	16.507	17.02	3.18	16.51	17.02	3.18
	2	37378	-	37378	17.921			17.92		
	3	34682	-	34682	16.629			16.63		
	4	35782	-	35782	17.156			17.16		
	5	34684	-	34684	16.630			16.63		
	6	36013	-	36013	17.267			17.27		
10min	1	88959	-	88959	42.653	43.92	3.85	42.84	44.11	3.85
	2	92212	-	92212	44.212			44.41		
	3	85991	-	85991	41.230			41.41		
	4	95432	-	95432	45.756			45.95		
	5	94315	-	94315	45.221			45.41		
	6	92729	-	92729	44.460			44.65		
15min	1	138580	-	138580	66.444	69.23	8.41	67.10	69.91	8.32
	2	147622	-	147622	70.779			71.47		
	3	150377	-	150377	72.100			72.74		
	4	128750	-	128750	61.731			62.43		
	5	137530	-	137530	65.941			66.63		
	6	163495	-	163495	78.390			79.08		
20min	1	172368	-	172368	82.644	83.74	0.79	84.04	85.18	0.78
	2	173982	-	173982	83.418			84.89		
	3	175333	-	175333	84.066			85.51		
	4	175885	-	175885	84.330			85.72		
	5	175983	-	175983	84.377			85.80		
	6	174353	-	174353	83.596			85.15		
30min	1	194610	-	194610	93.308	94.18	0.79	95.62	96.56	0.79
	2	198636	-	198636	95.239			97.64		
	3	195174	-	195174	93.579			95.96		
	4	197751	-	197751	94.814			97.14		
	5	195857	-	195857	93.906			96.26		
	6	196530	-	196530	94.229			96.71		
45min	1	195727	-	195727	93.844	97.20	1.99	97.19	100.63	1.96
	2	200832	-	200832	96.292			99.75		
	3	204006	-	204006	97.813			101.23		
	4	203192	-	203192	97.423			100.80		
	5	205782	-	205782	98.665			102.07		
	6	206876	-	206876	99.189			102.72		
60min	1	204425	-	204425	98.014	97.31	1.31	102.41	101.81	1.25
	2	198208	-	198208	95.033			99.57		
	3	205638	-	205638	98.596			103.10		
	4	201653	-	201653	96.685			101.14		
	5	203796	-	203796	97.713			102.21		
	6	203967	-	203967	97.795			102.43		
极限	1	202767	-	202767	97.219	97.47	0.70	102.70	103.06	0.65
	2	200989	-	200989	96.367			101.95		
	3	204415	-	204415	98.009			103.61		
	4	204820	-	204820	98.204			103.74		
	5	203976	-	203976	97.799			103.38		
	6	202812	-	202812	97.241			102.96		



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

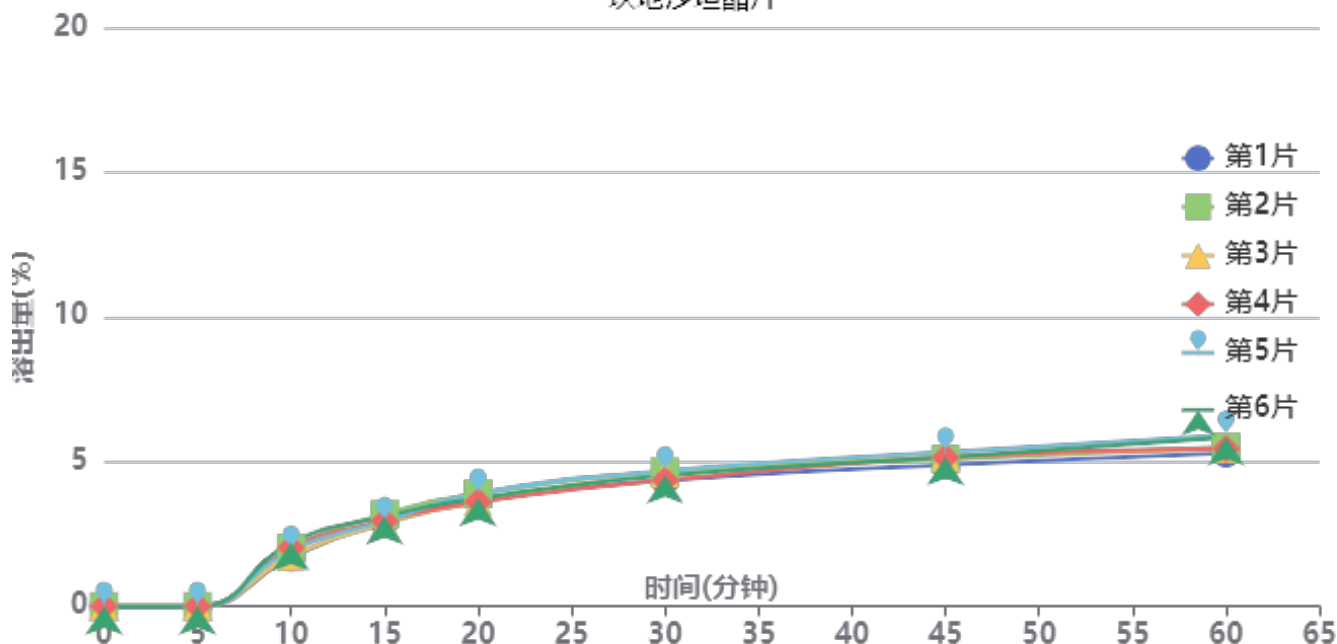
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	61123040205	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.5	对照品水分(%)	0.14	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.10	190157	190067	190318	190304	189960	190161	0.09
2	16.17	190614	190421				190518	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
11811.24			11782.19		0.18 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-24110402批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	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	3536	-	3536	1.692	1.93	9.78	1.69	1.93	9.83
	2	4208	-	4208	2.014			2.01		
	3	3624	-	3624	1.734			1.73		
	4	4211	-	4211	2.015			2.02		
	5	4048	-	4048	1.937			1.94		
	6	4580	-	4580	2.192			2.19		
15min	1	6078	-	6078	2.909	2.97	4.06	2.93	2.99	4.13
	2	6590	-	6590	3.154			3.18		
	3	5940	-	5940	2.843			2.86		
	4	6124	-	6124	2.931			2.95		
	5	6082	-	6082	2.910			2.93		
	6	6453	-	6453	3.088			3.11		
20min	1	7638	-	7638	3.655	3.69	3.58	3.71	3.74	3.57
	2	8007	-	8007	3.832			3.89		
	3	7424	-	7424	3.553			3.60		
	4	7425	-	7425	3.553			3.61		
	5	8059	-	8059	3.857			3.91		
	6	7673	-	7673	3.672			3.73		
30min	1	8888	-	8888	4.253	4.43	3.22	4.35	4.52	3.14
	2	9508	-	9508	4.550			4.65		
	3	9390	-	9390	4.494			4.58		
	4	8917	-	8917	4.267			4.36		
	5	9587	-	9587	4.588			4.68		
	6	9249	-	9249	4.426			4.53		
45min	1	9928	-	9928	4.751	4.99	2.81	4.89	5.13	2.79
	2	10326	-	10326	4.941			5.09		
	3	10502	-	10502	5.026			5.17		
	4	10468	-	10468	5.009			5.15		
	5	10824	-	10824	5.180			5.33		
	6	10464	-	10464	5.007			5.16		
60min	1	10658	-	10658	5.100	5.37	4.47	5.29	5.57	4.39
	2	11072	-	11072	5.298			5.50		
	3	10967	-	10967	5.248			5.44		
	4	10974	-	10974	5.252			5.45		
	5	11929	-	11929	5.709			5.91		
	6	11759	-	11759	5.627			5.83		
极限	1	10960	-	10960	5.245	5.48	3.05	5.49	5.74	3.07
	2	11625	-	11625	5.563			5.83		
	3	11457	-	11457	5.483			5.74		
	4	11126	-	11126	5.324			5.58		
	5	11890	-	11890	5.690			5.96		
	6	11644	-	11644	5.572			5.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-17

复核者:

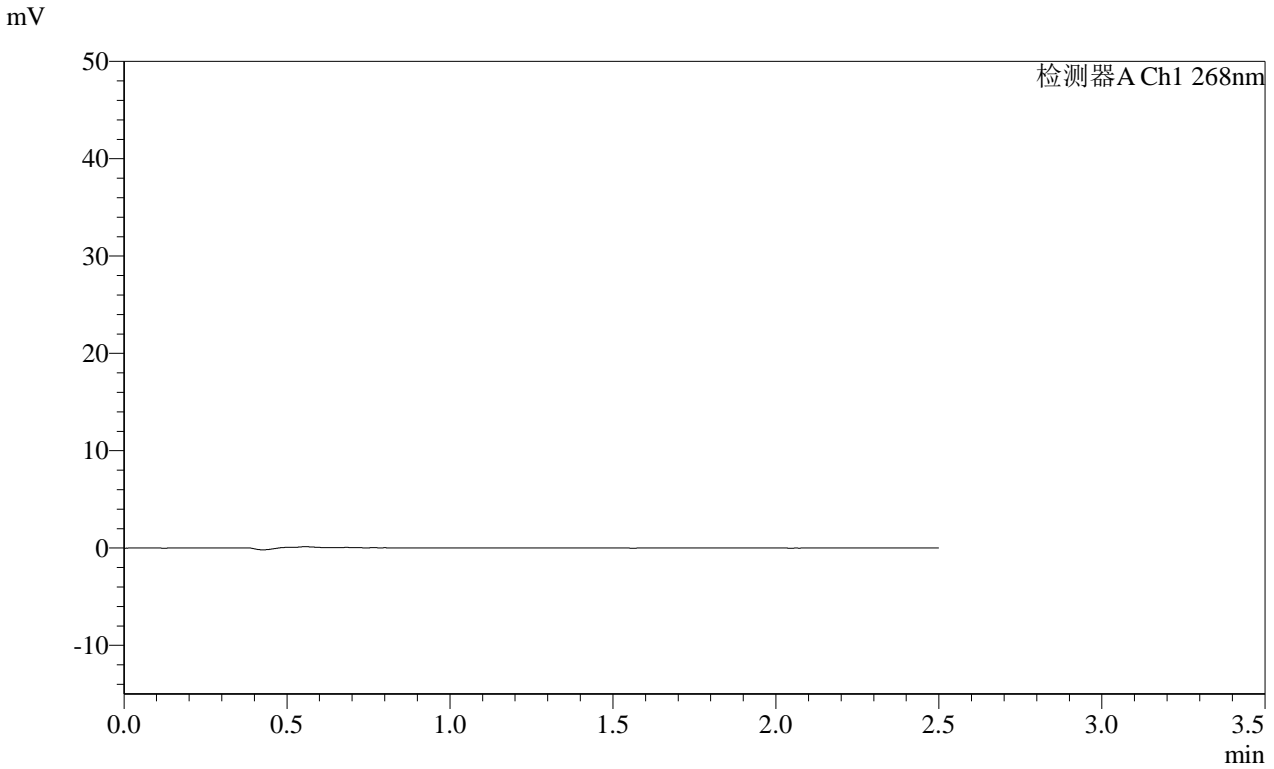
未审阅版本

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 - 0-21/11-57-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 16:15:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:12:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

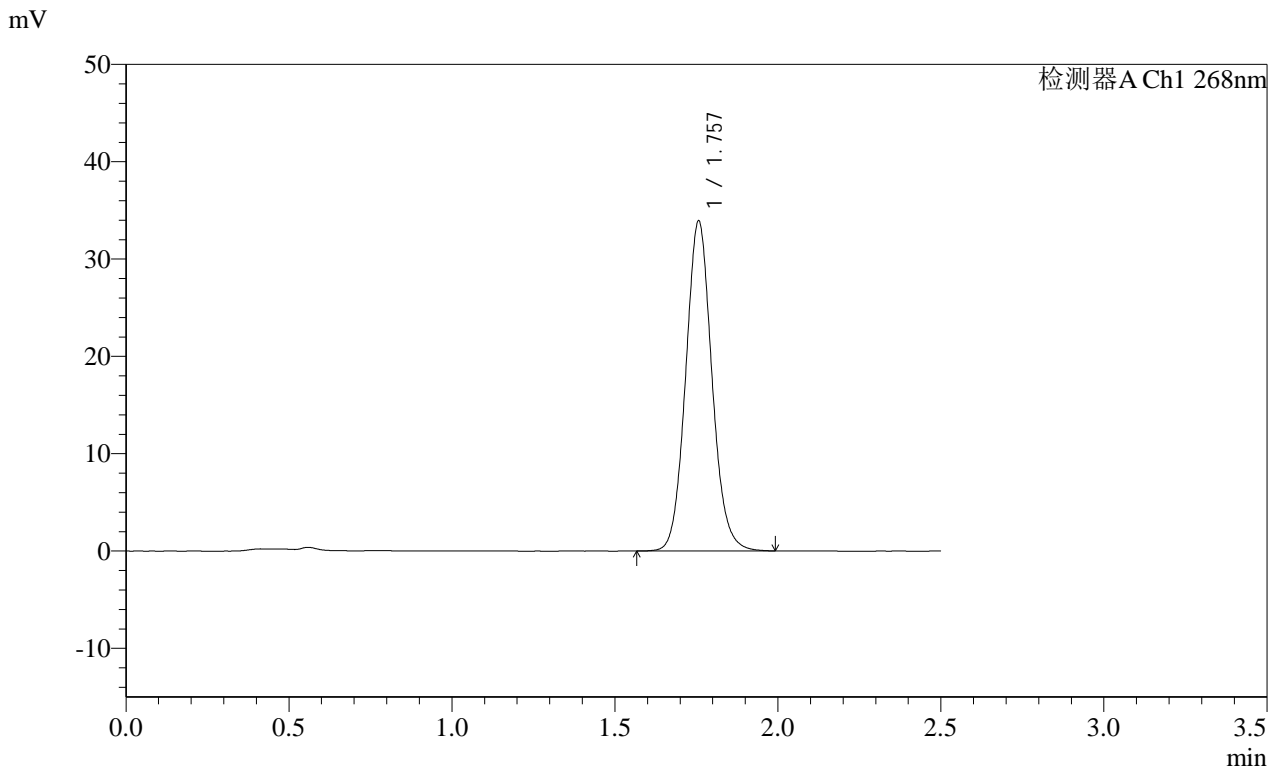
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 溶剂

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 - 0-21/11-58-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 16:18:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:12:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	190031	100.000	33882	2323	1.086	--
总计		190031	100.000	33882			

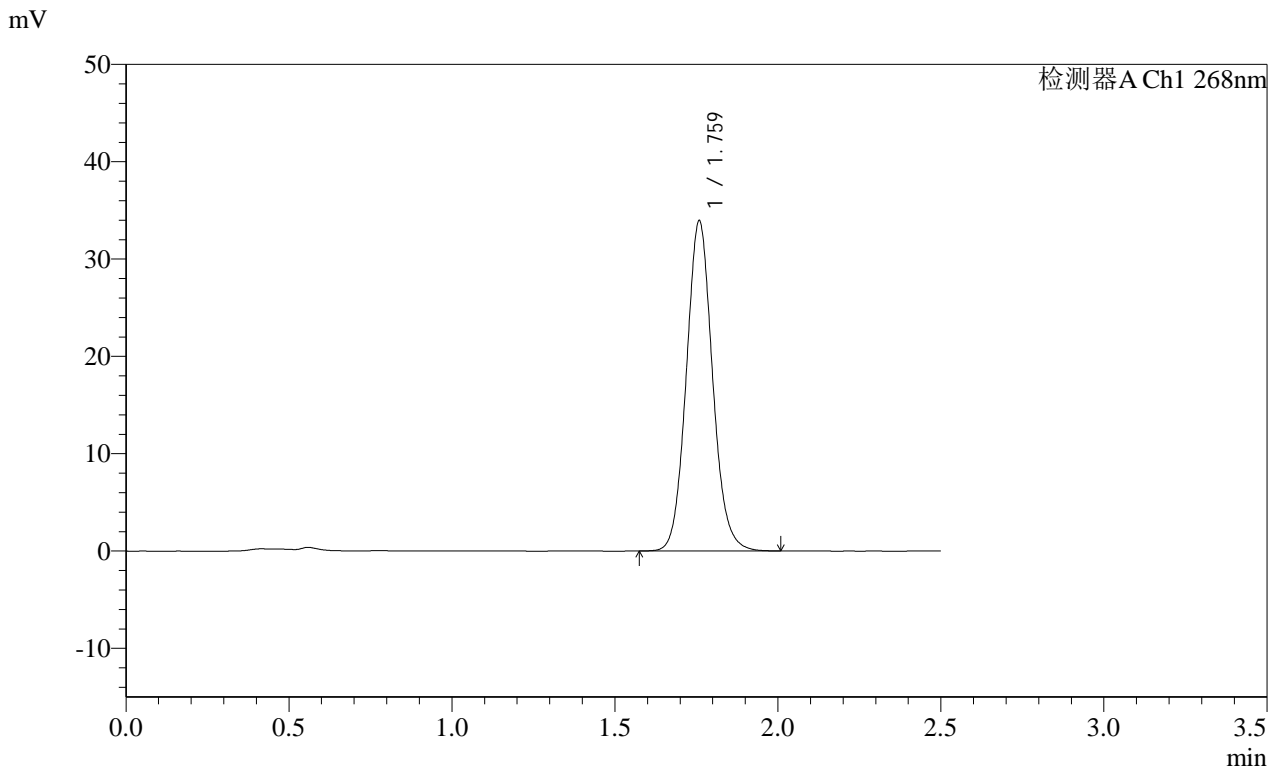
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

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 - 0-21/11-59-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 16:20:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:12:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	190118	100.000	33765	2327	1.088	--
总计		190118	100.000	33765			

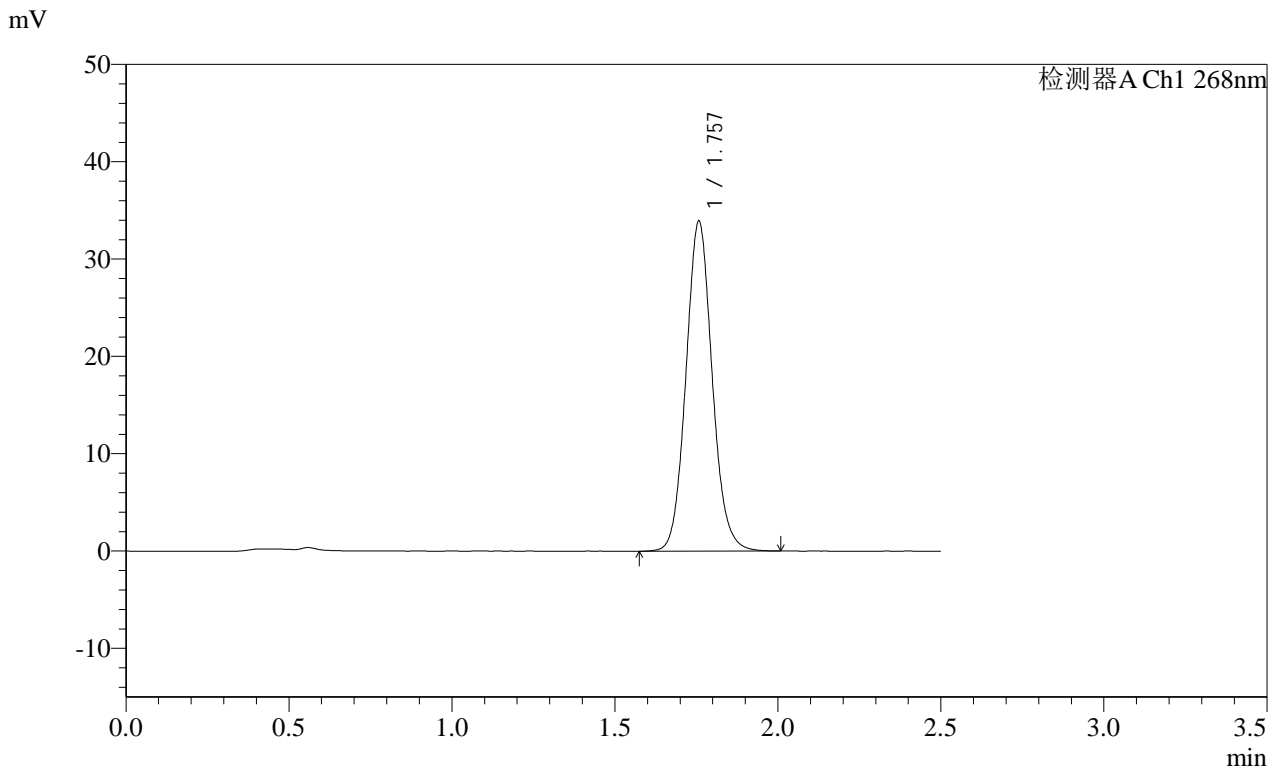
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

**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 - 0-21/11-60-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 16:23:55 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:12:40 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	190131	100.000	33835	2325	1.088	--
总计		190131	100.000	33835			

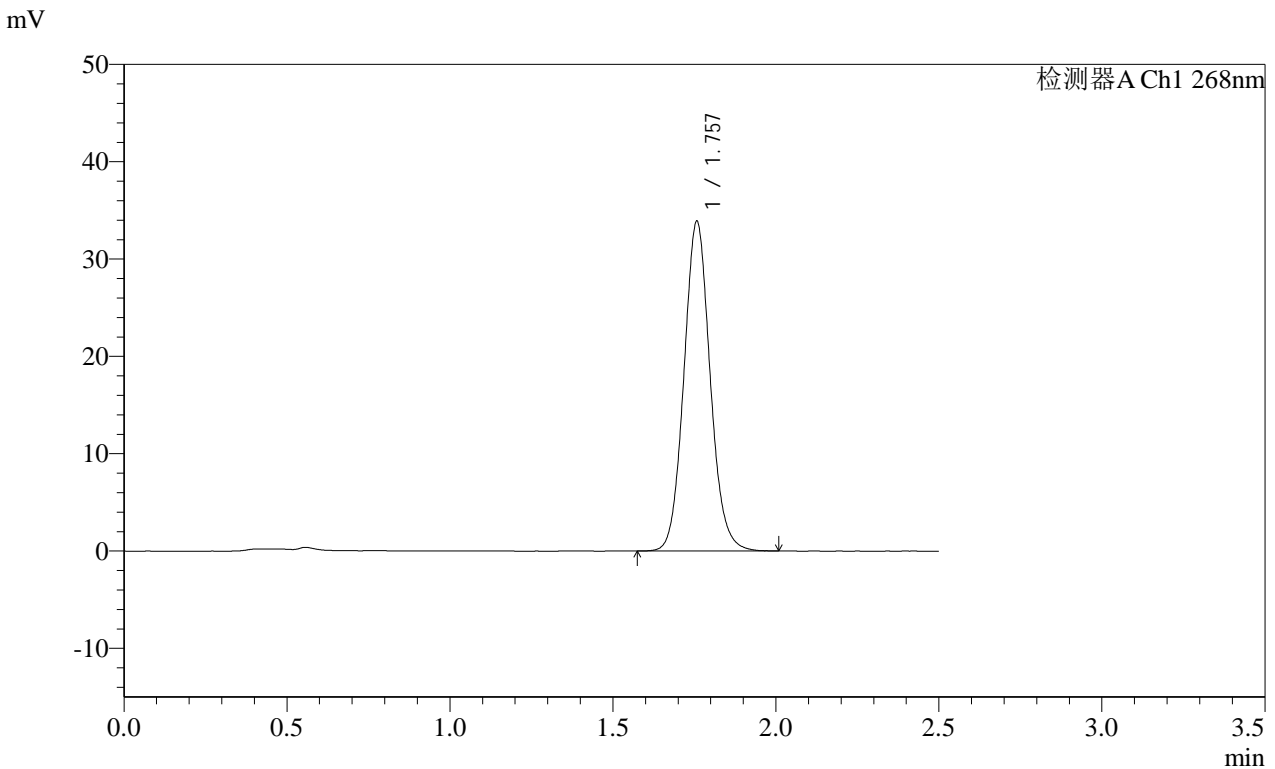
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

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 - 0-21/11-61-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 16:26:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:12:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	189949	100.000	33818	2323	1.087	--
总计		189949	100.000	33818			

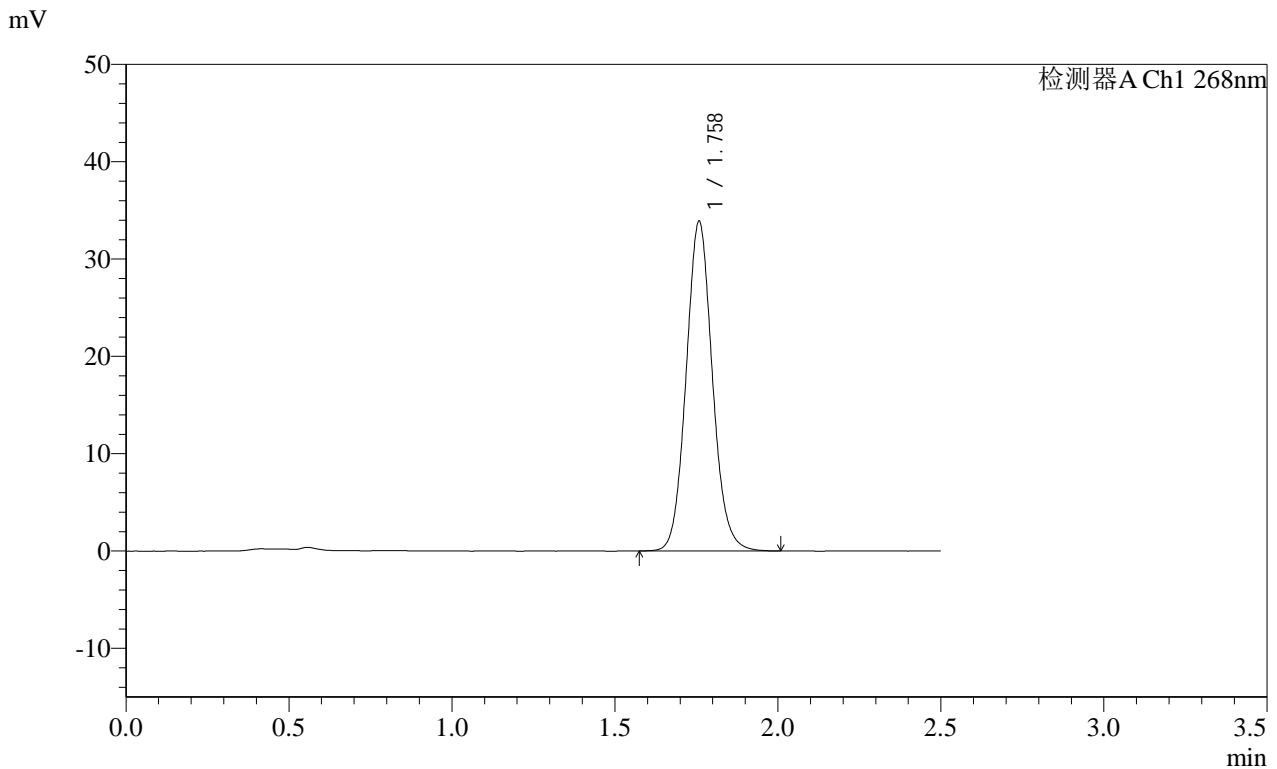
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

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 - 0-21/11-62-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 16:29:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:12:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	190000	100.000	33758	2320	1.088	--
总计		190000	100.000	33758			

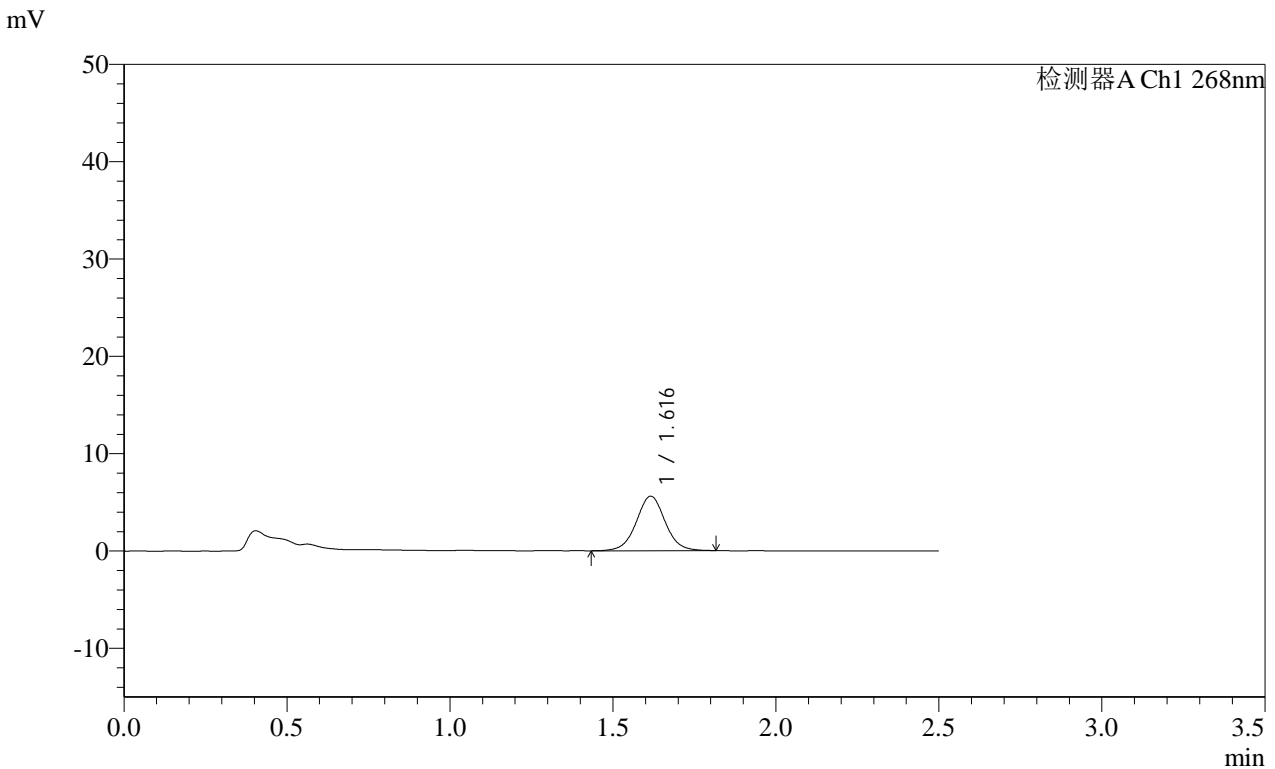
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

**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 - 0-21/11-63-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 16:32:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:12:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	34429	100.000	5589	1642	1.029	--
总计		34429	100.000	5589			

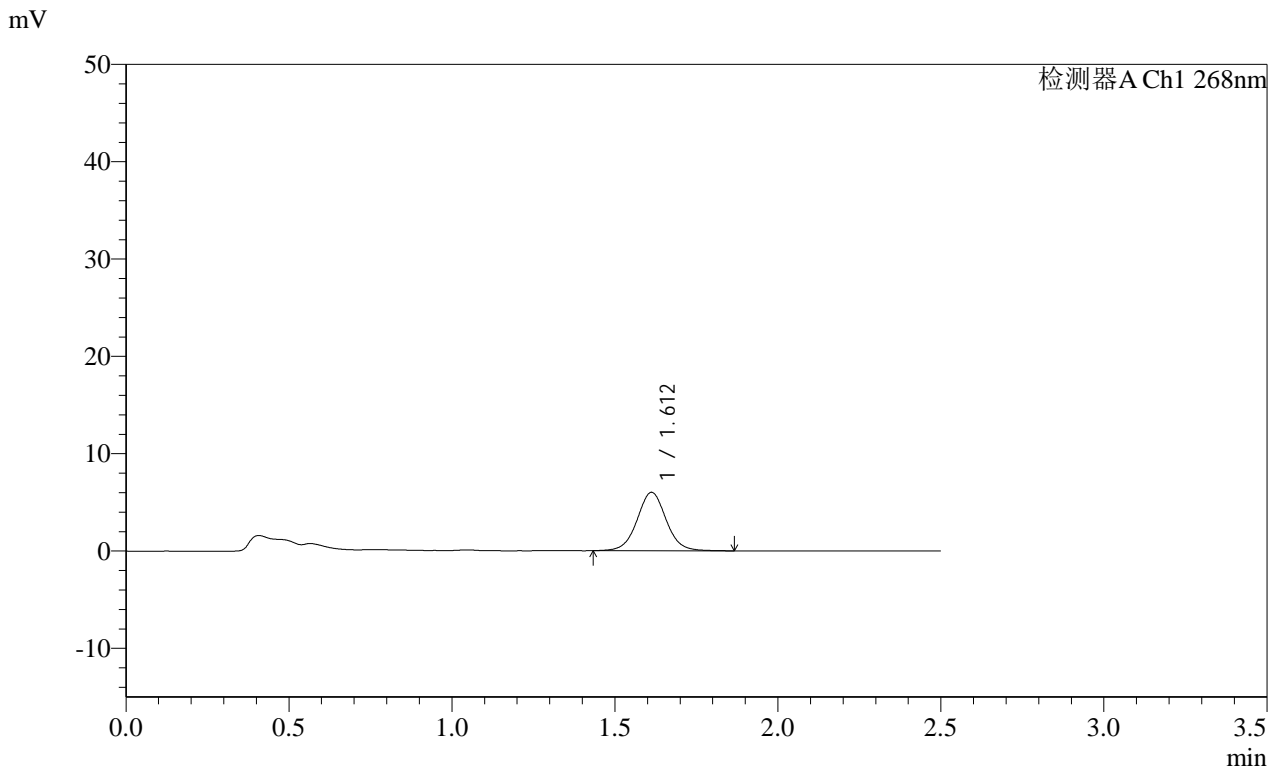
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-64-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 16:35:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:12:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	37378	100.000	6008	1620	1.038	--
总计		37378	100.000	6008			

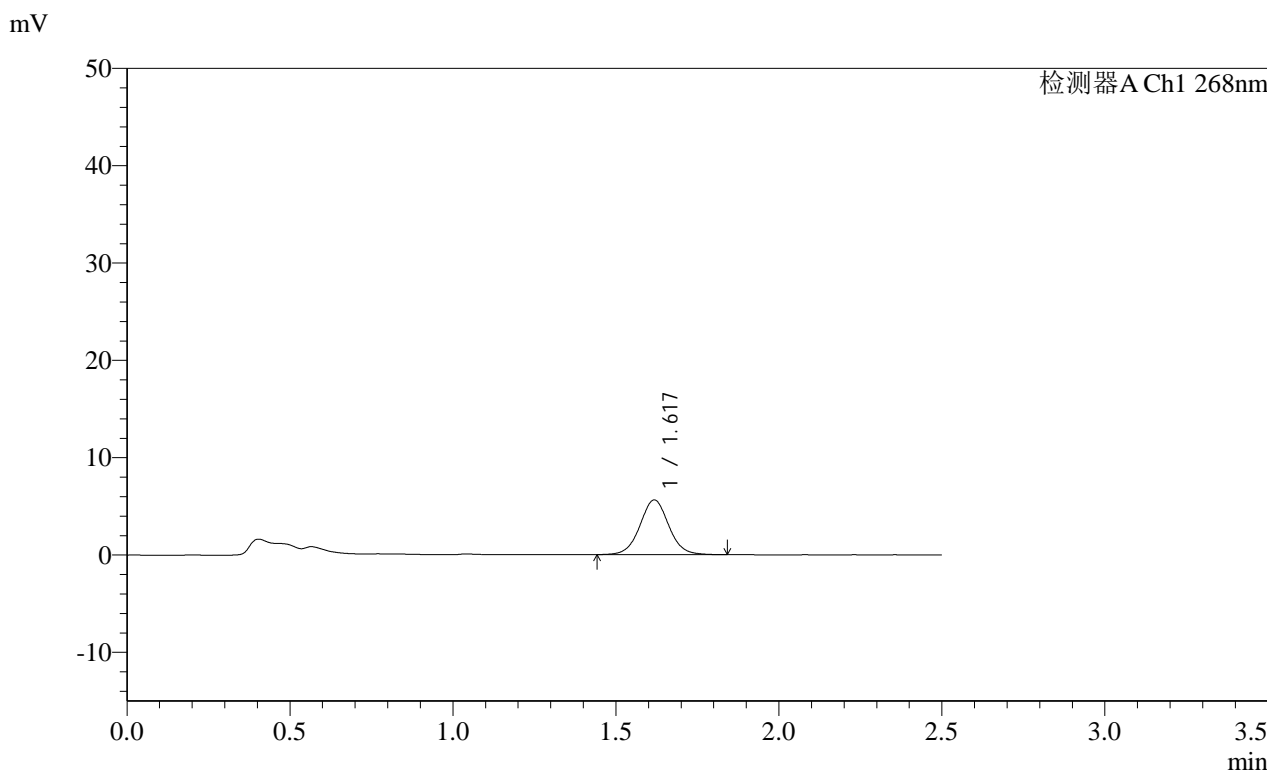
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-65-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 16:38:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:12:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	34682	100.000	5598	1636	1.039	--
总计		34682	100.000	5598			

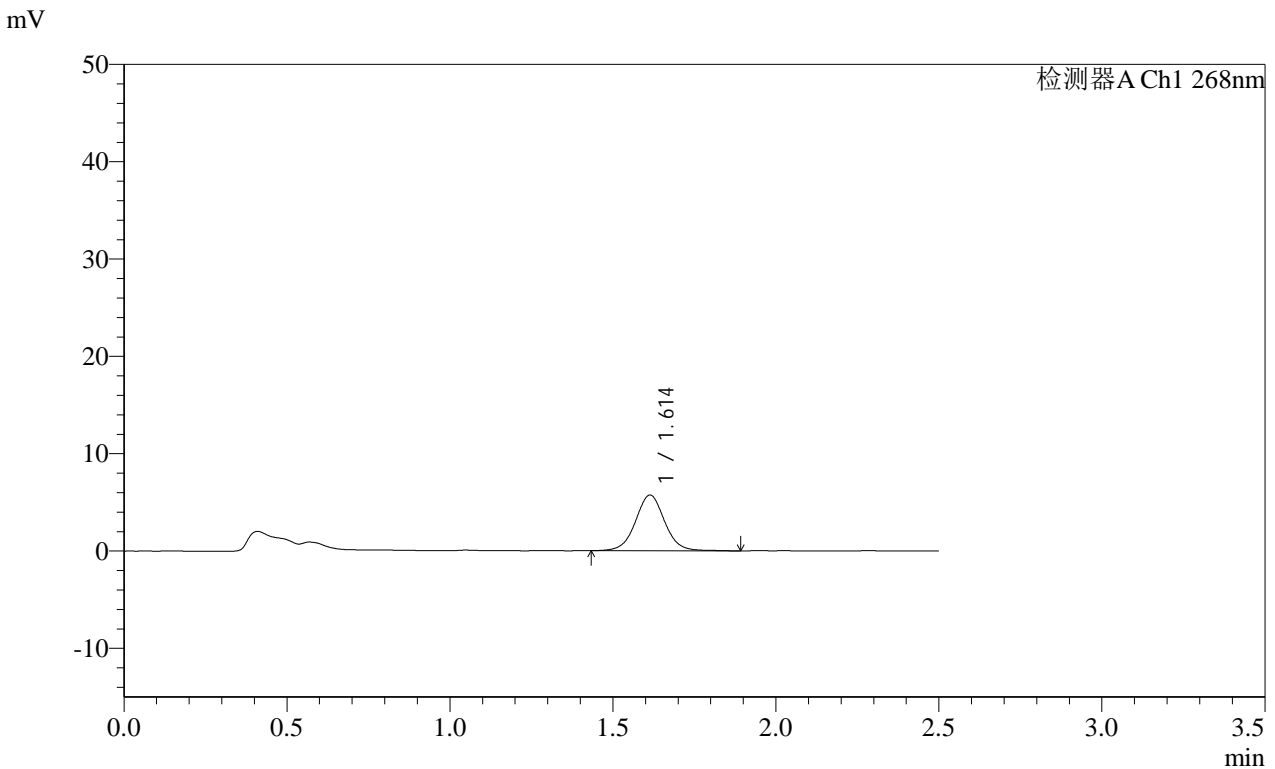
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-21/11-66-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 16:41:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:12:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	35782	100.000	5733	1618	1.038	--
总计		35782	100.000	5733			

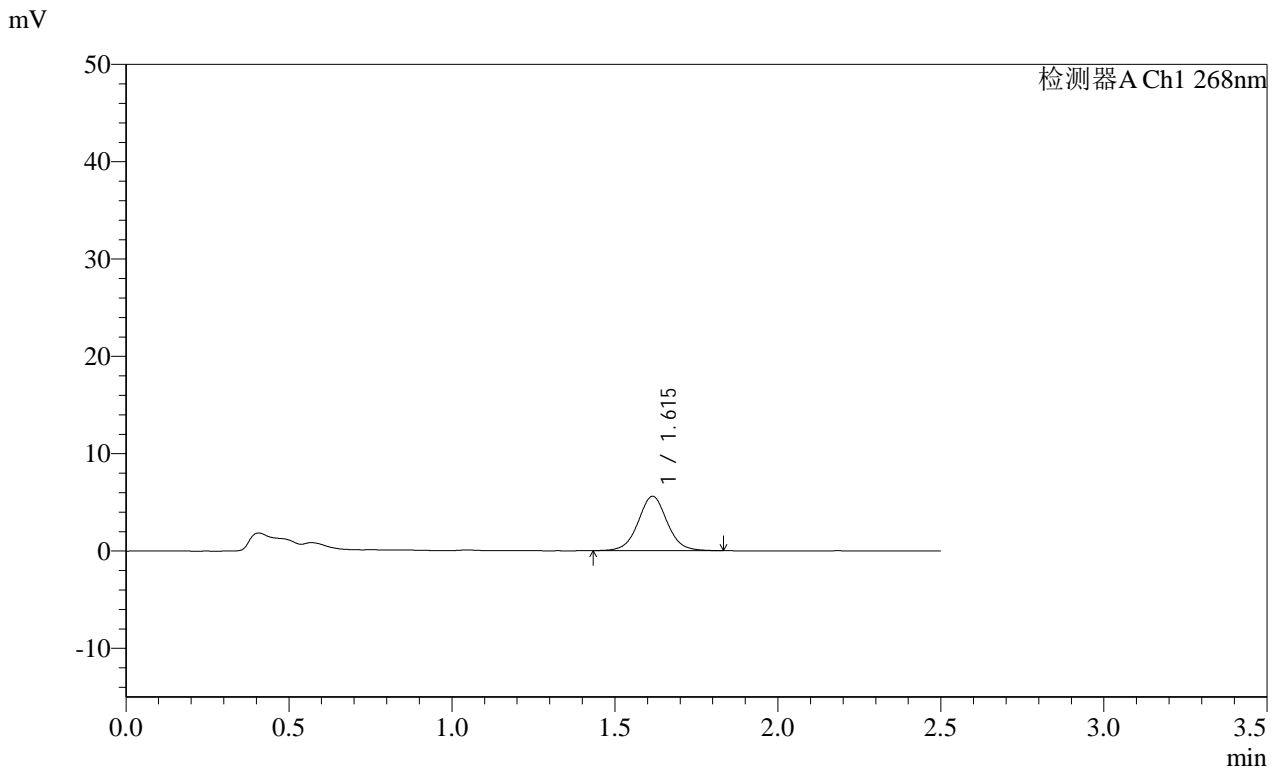
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-21/11-67-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-37	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 16:44:27	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:12:59	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	34684	100.000	5586	1633	1.034	--
总计		34684	100.000	5586			

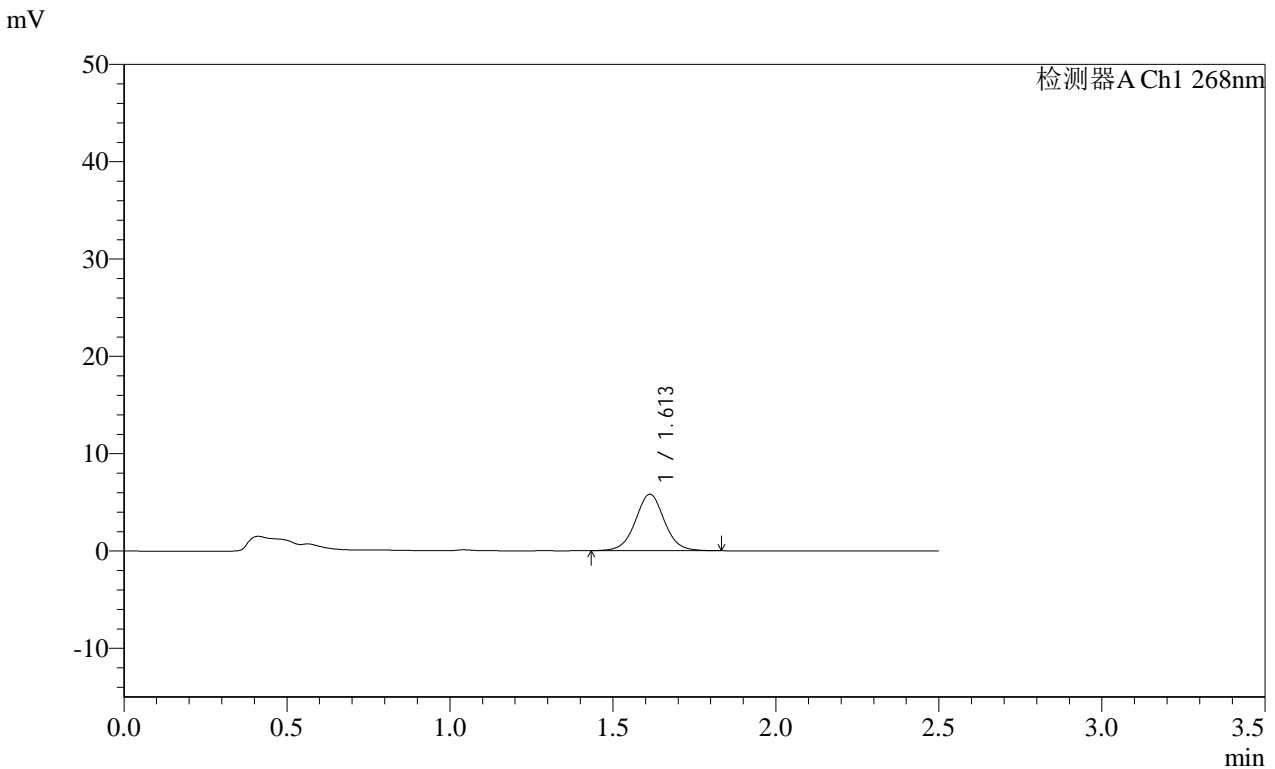
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-68-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 16:47:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:13:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	36013	100.000	5811	1621	1.027	--
总计		36013	100.000	5811			

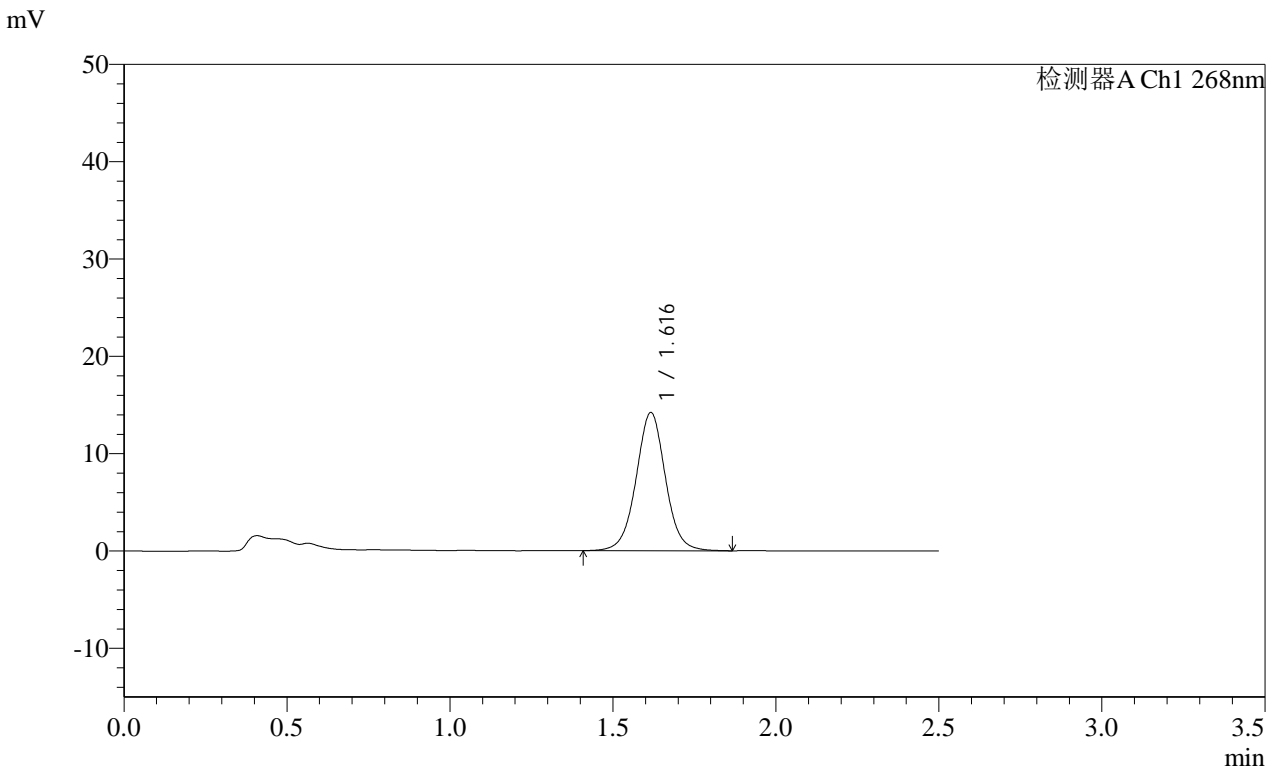
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-21/11-69-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 16:50:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	88959	100.000	14176	1605	1.023	--
总计		88959	100.000	14176			

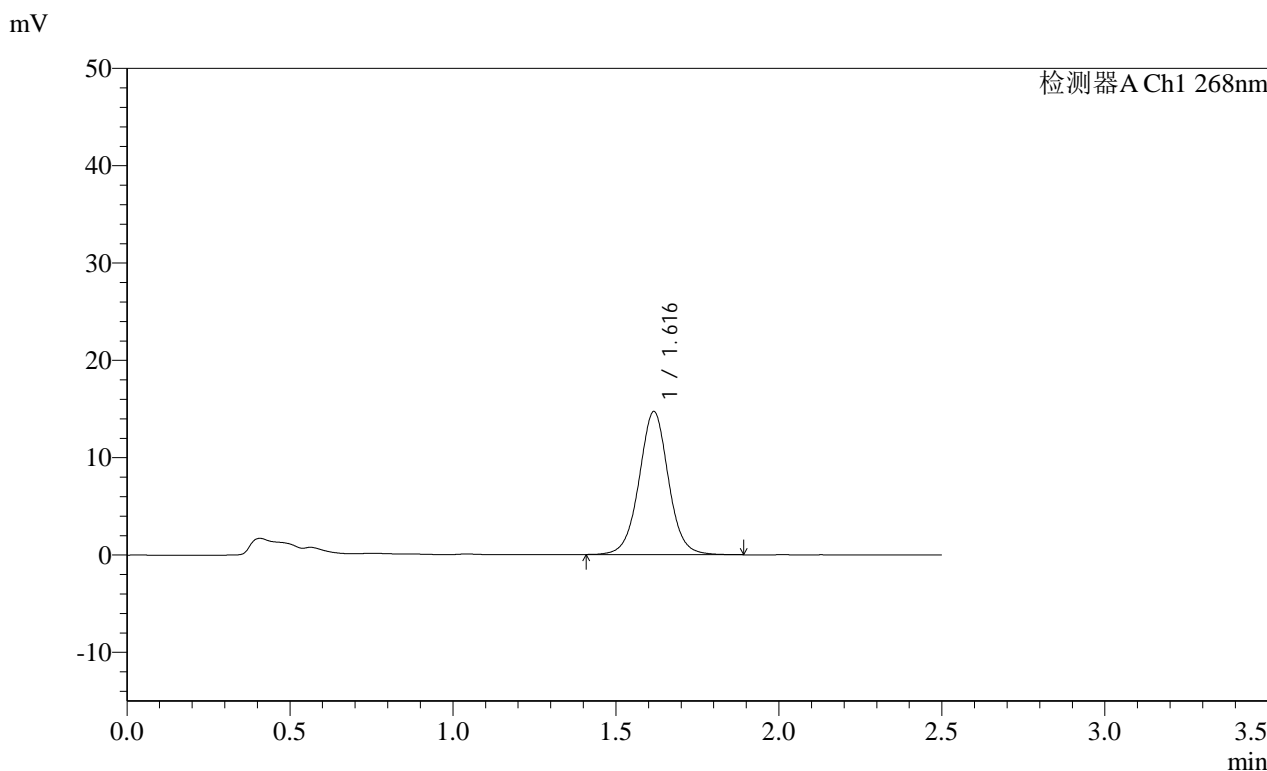
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-21/11-70-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 16:53:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	92212	100.000	14666	1604	1.022	--
总计		92212	100.000	14666			

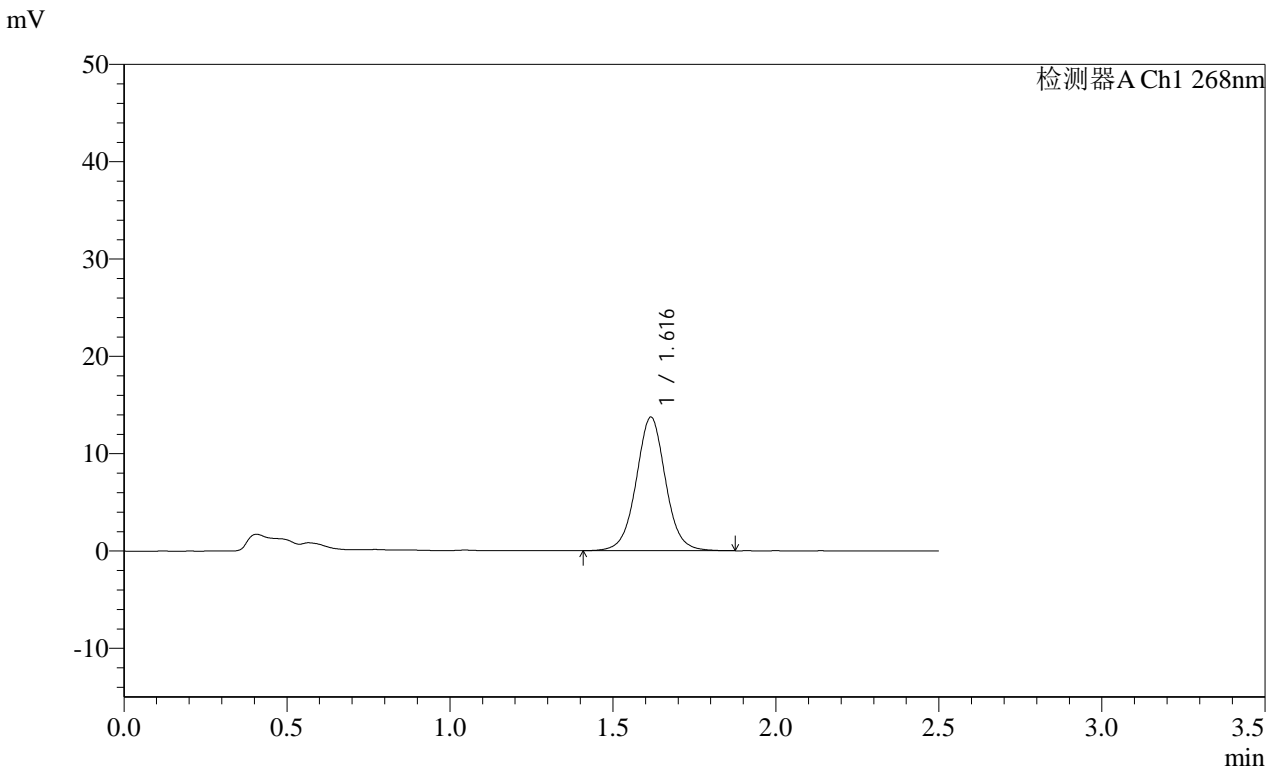
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-71-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 16:56:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	85991	100.000	13685	1600	1.028	--
总计		85991	100.000	13685			

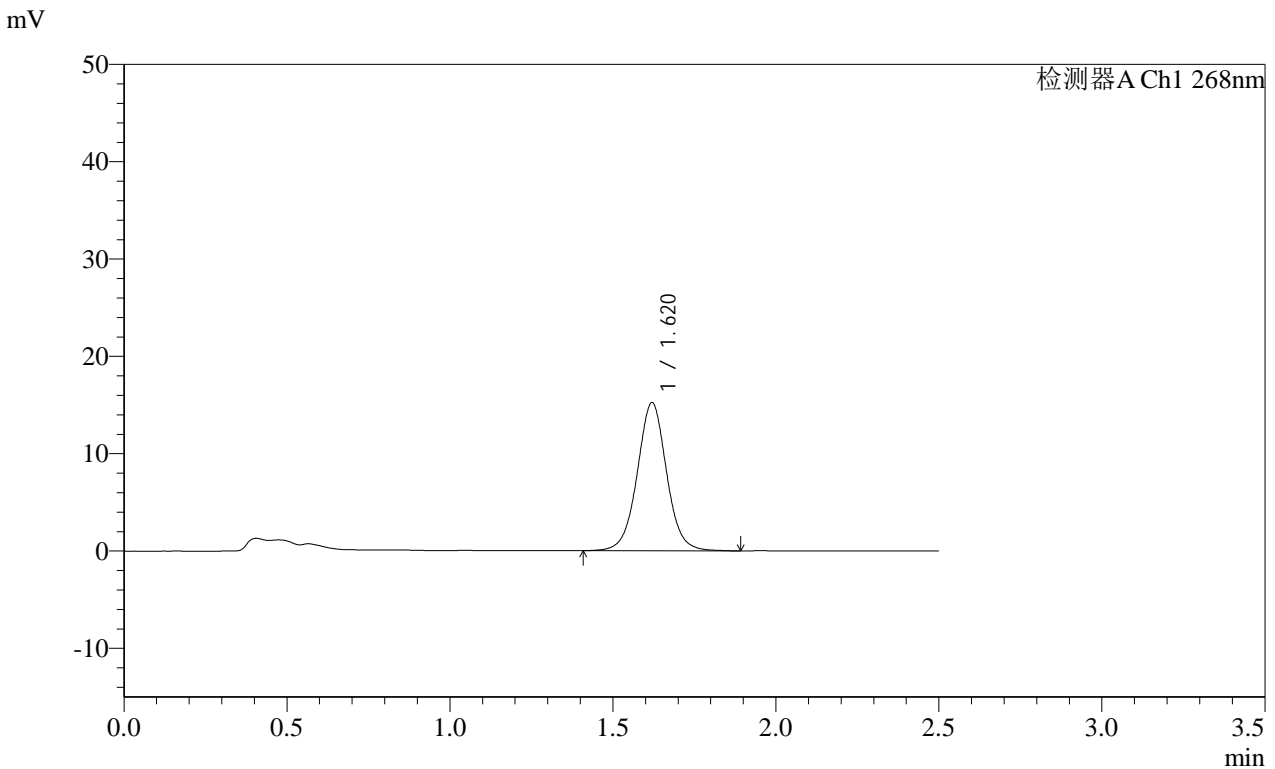
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-72-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 2-29  
进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 16:59:08 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:12 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	95432	100.000	15205	1611	1.022	--
总计		95432	100.000	15205			

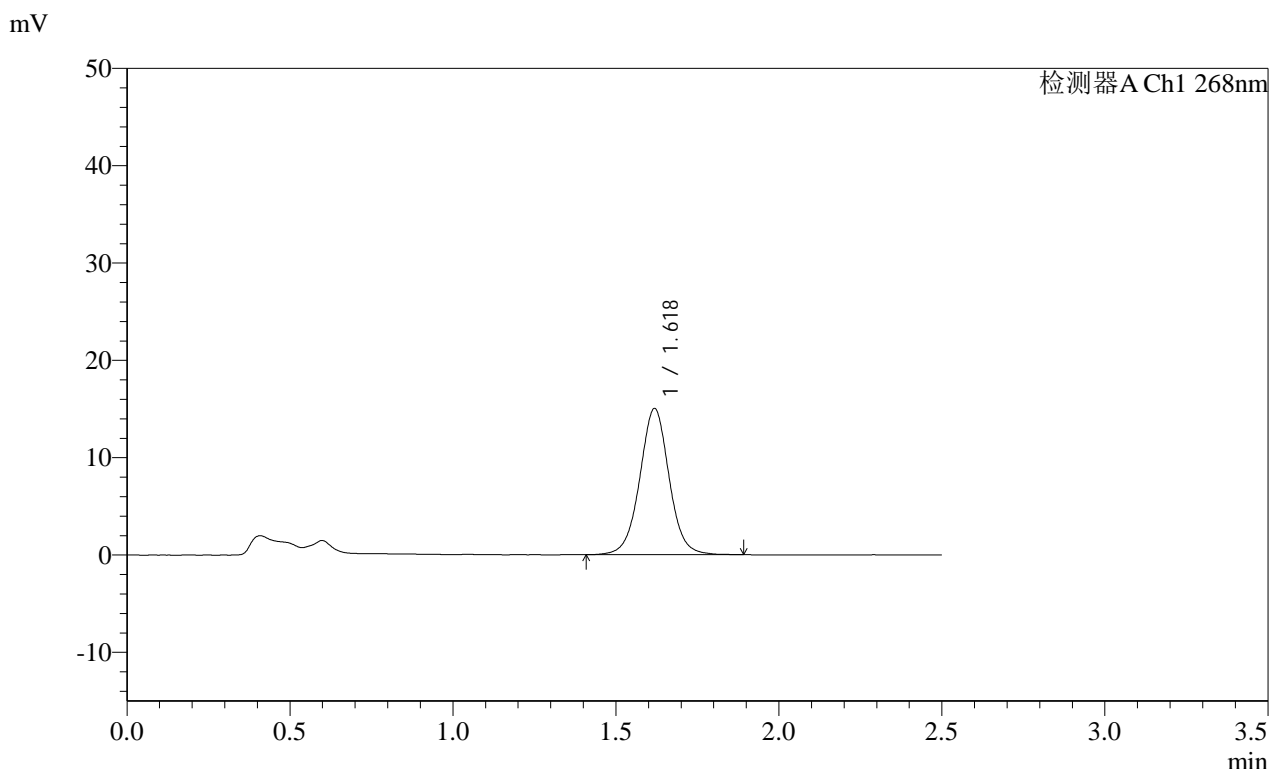
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-21/11-73-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 17:02:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	94315	100.000	14971	1609	1.019	--
总计		94315	100.000	14971			

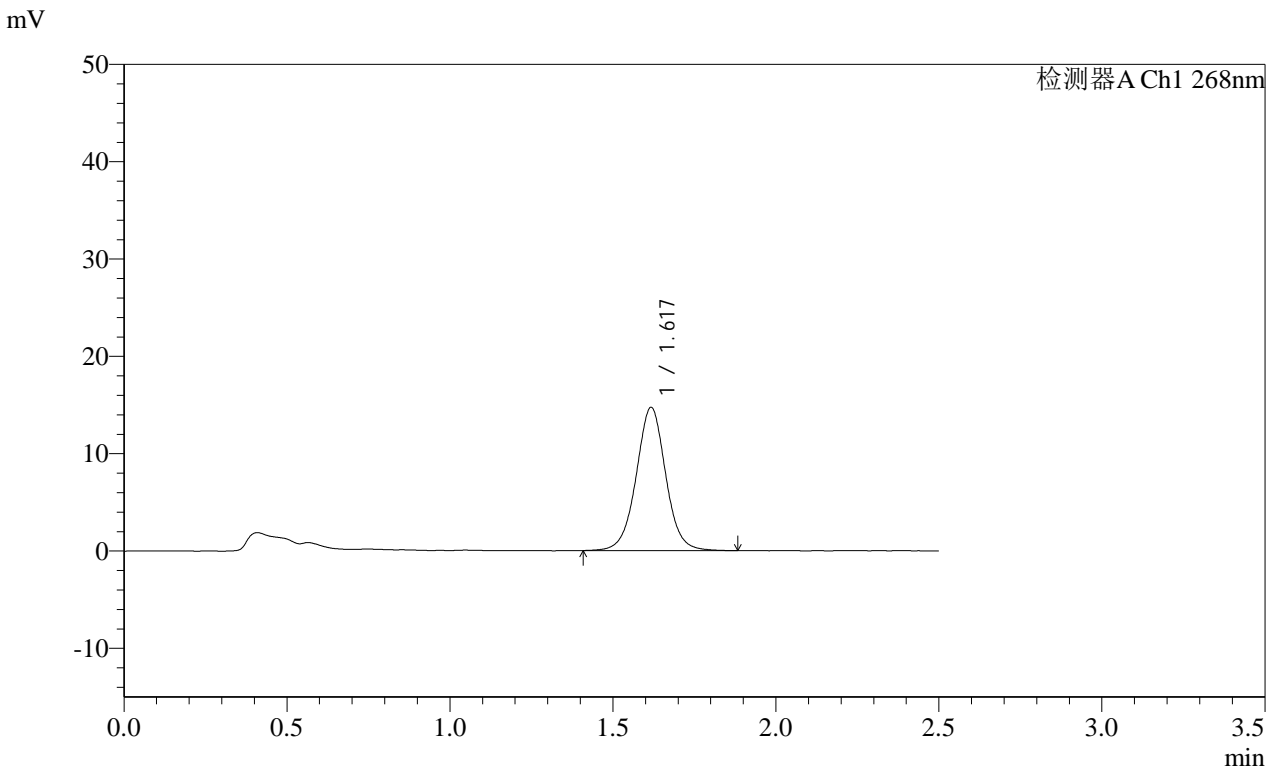
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-74-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 17:04:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	92729	100.000	14660	1590	1.016	--
总计		92729	100.000	14660			

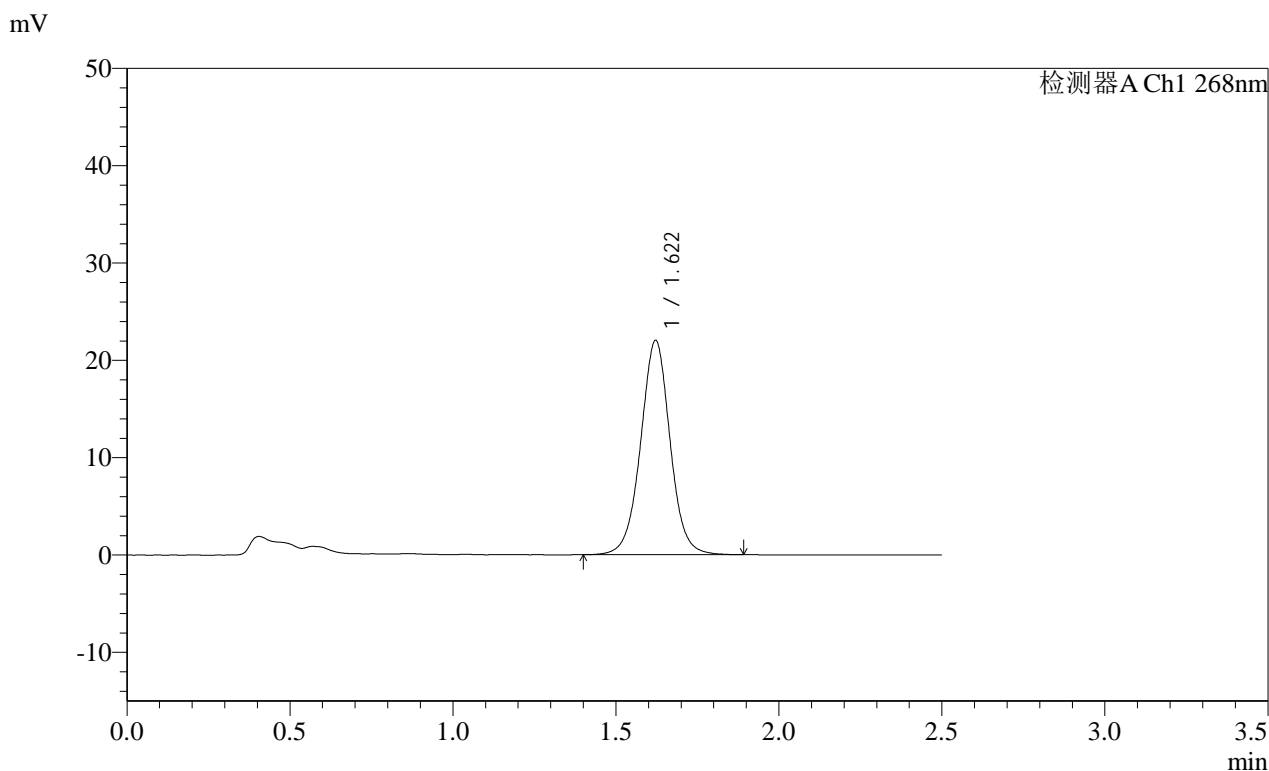
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-21/11-75-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 17:07:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	138580	100.000	22025	1604	1.012	--
总计		138580	100.000	22025			

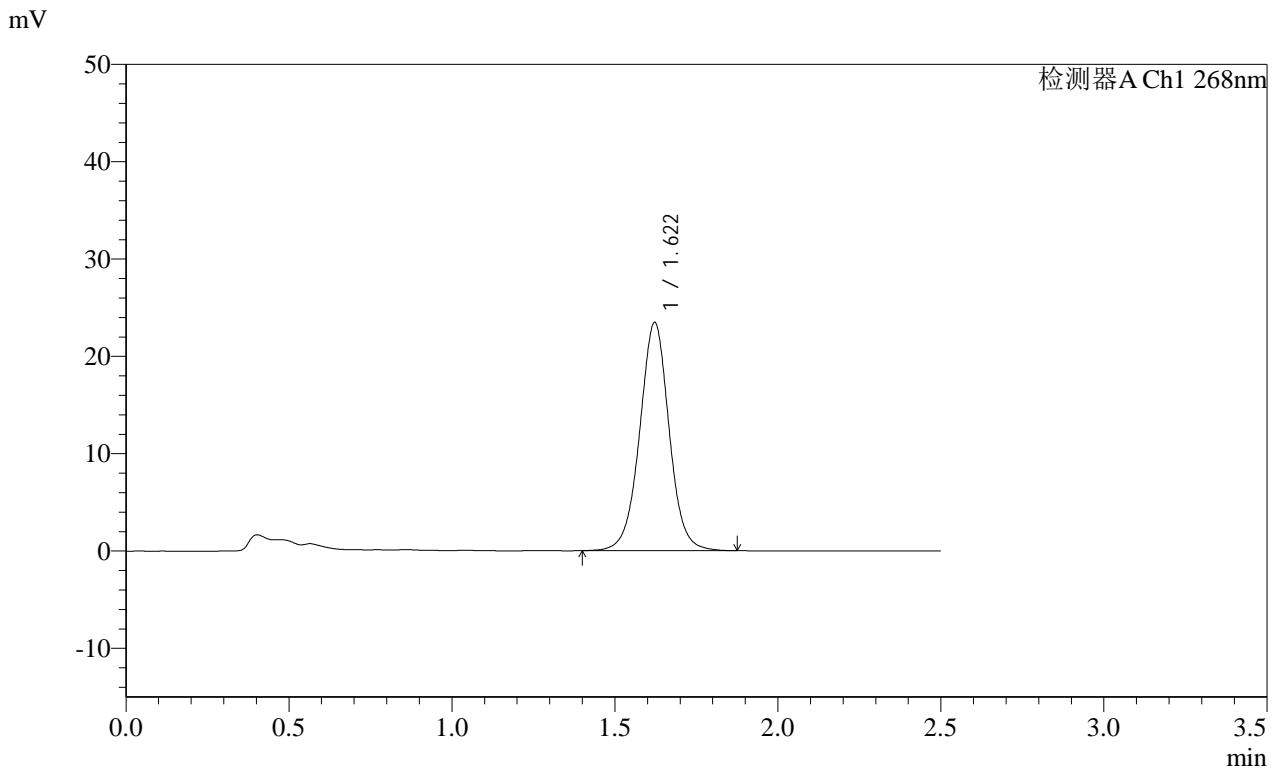
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-76-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 17:10:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:13:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	147622	100.000	23453	1601	1.009	--
总计		147622	100.000	23453			

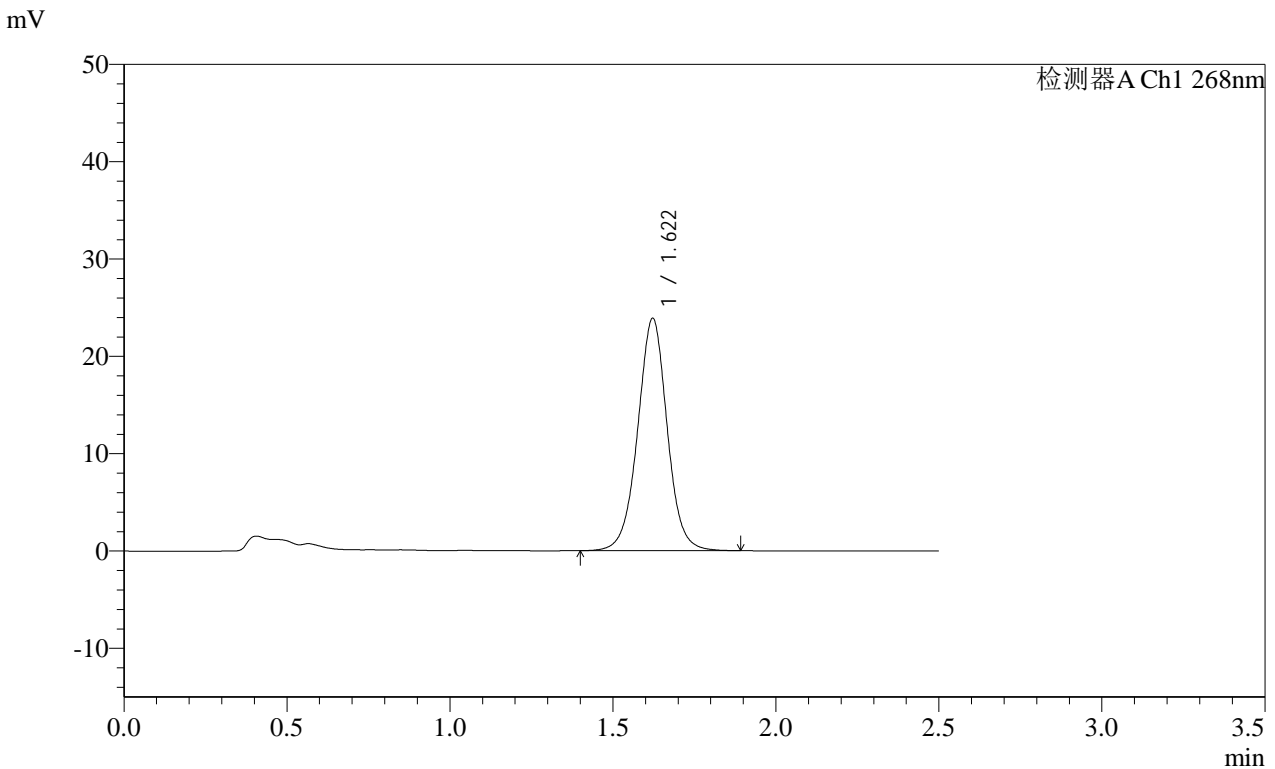
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-21/11-77-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 17:13:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	150377	100.000	23877	1598	1.008	--
总计		150377	100.000	23877			

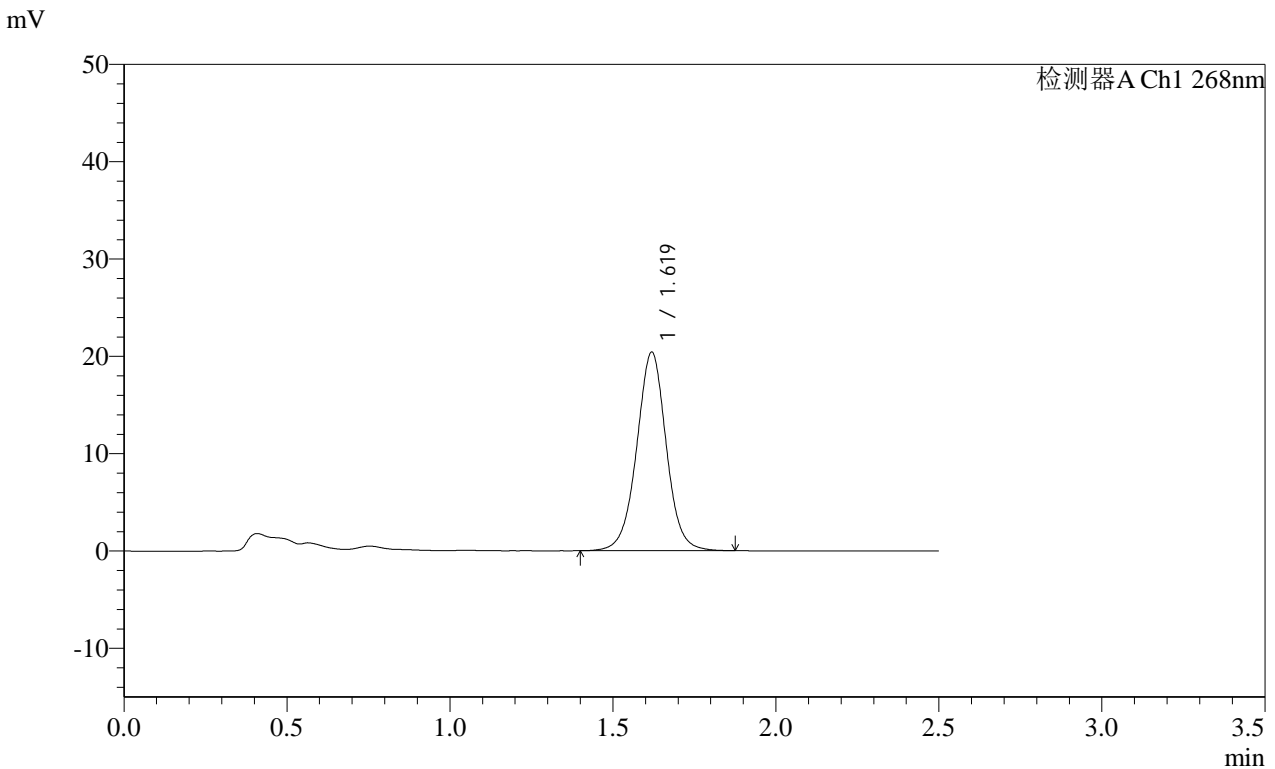
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-78-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 17:16:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	128750	100.000	20350	1587	1.007	--
总计		128750	100.000	20350			

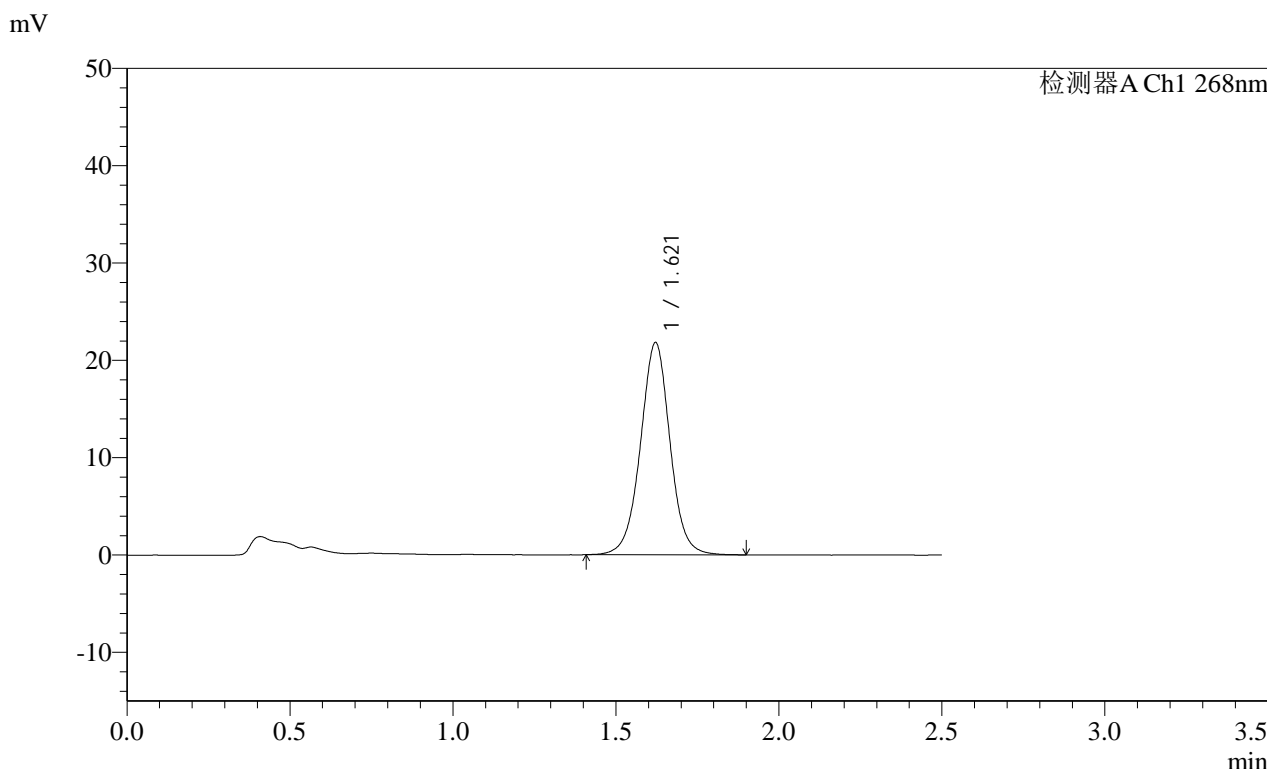
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-21/11-79-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-39	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 17:19:41	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:31	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	137530	100.000	21803	1594	1.007	--
总计		137530	100.000	21803			

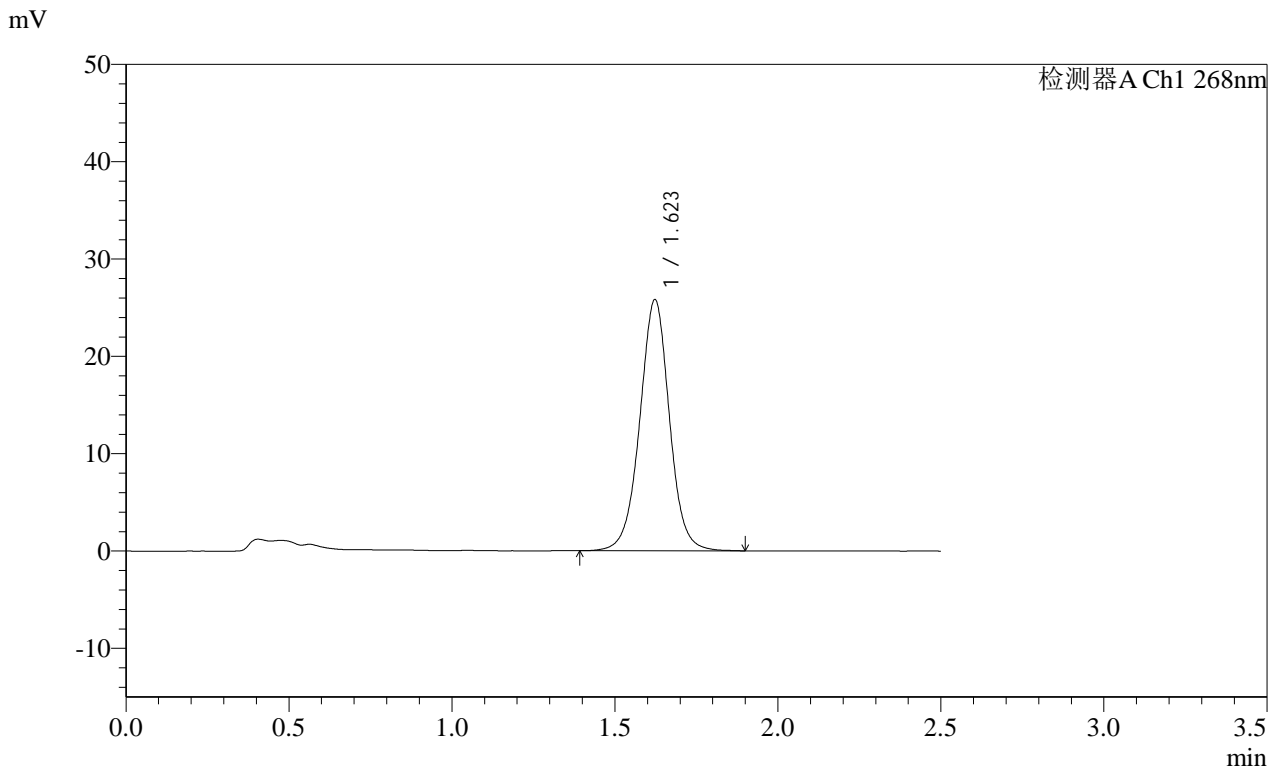
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-21/11-80-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 17:22:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:13:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	163495	100.000	25809	1588	1.004	--
总计		163495	100.000	25809			

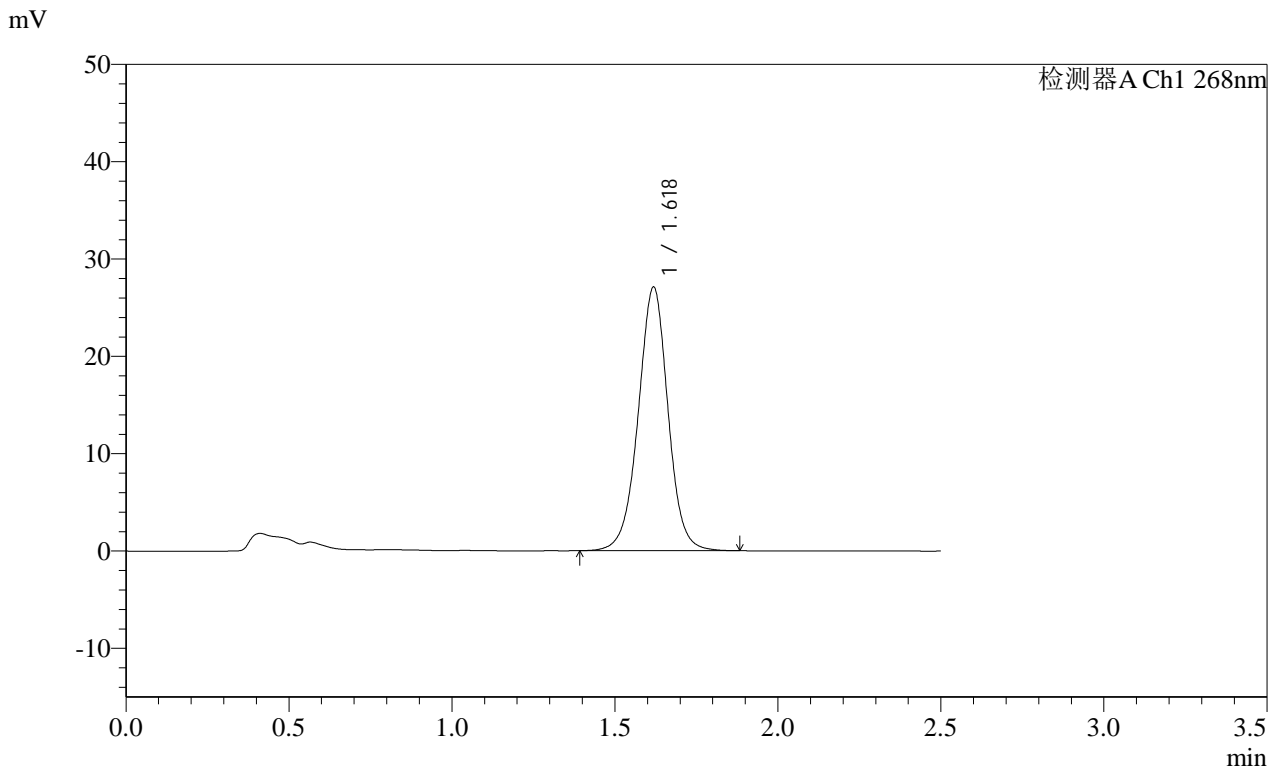
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-81-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 17:25:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	172368	100.000	26993	1559	0.993	--
总计		172368	100.000	26993			

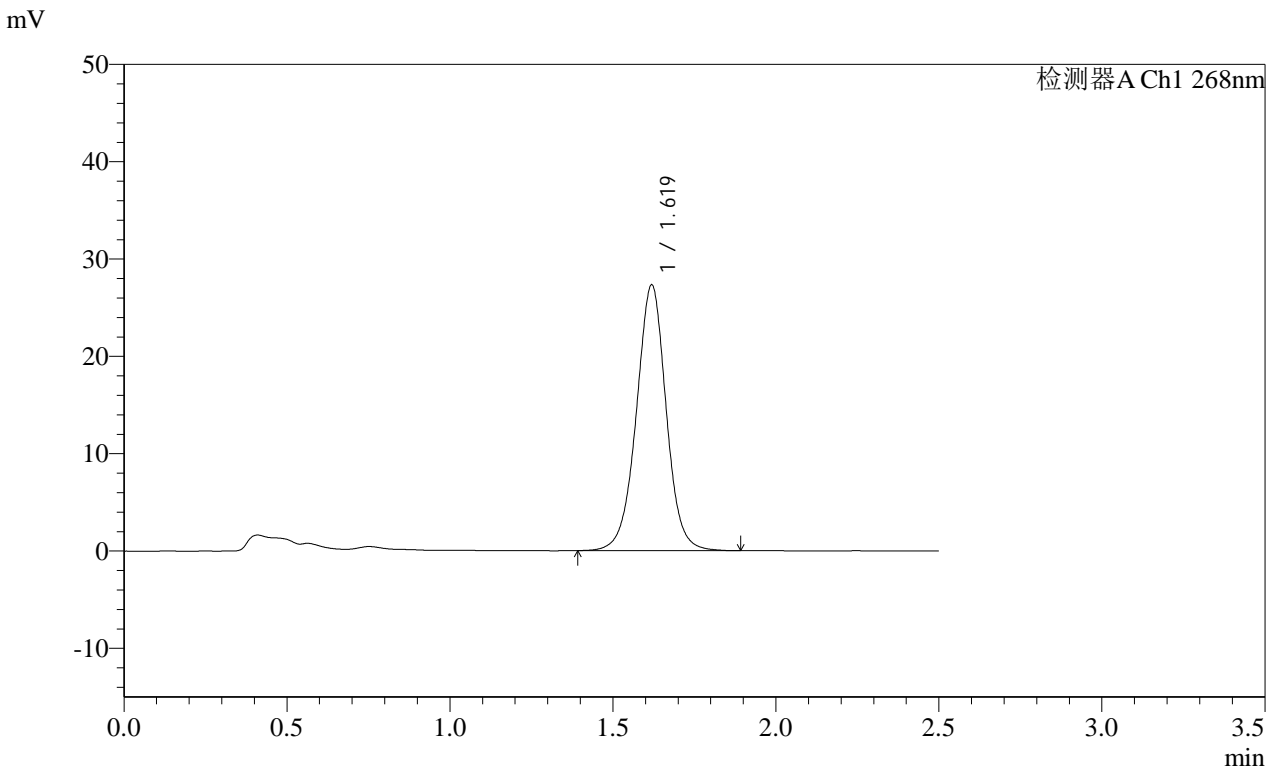
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-21/11-82-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 17:28:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:13:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	173982	100.000	27239	1557	0.995	--
总计		173982	100.000	27239			

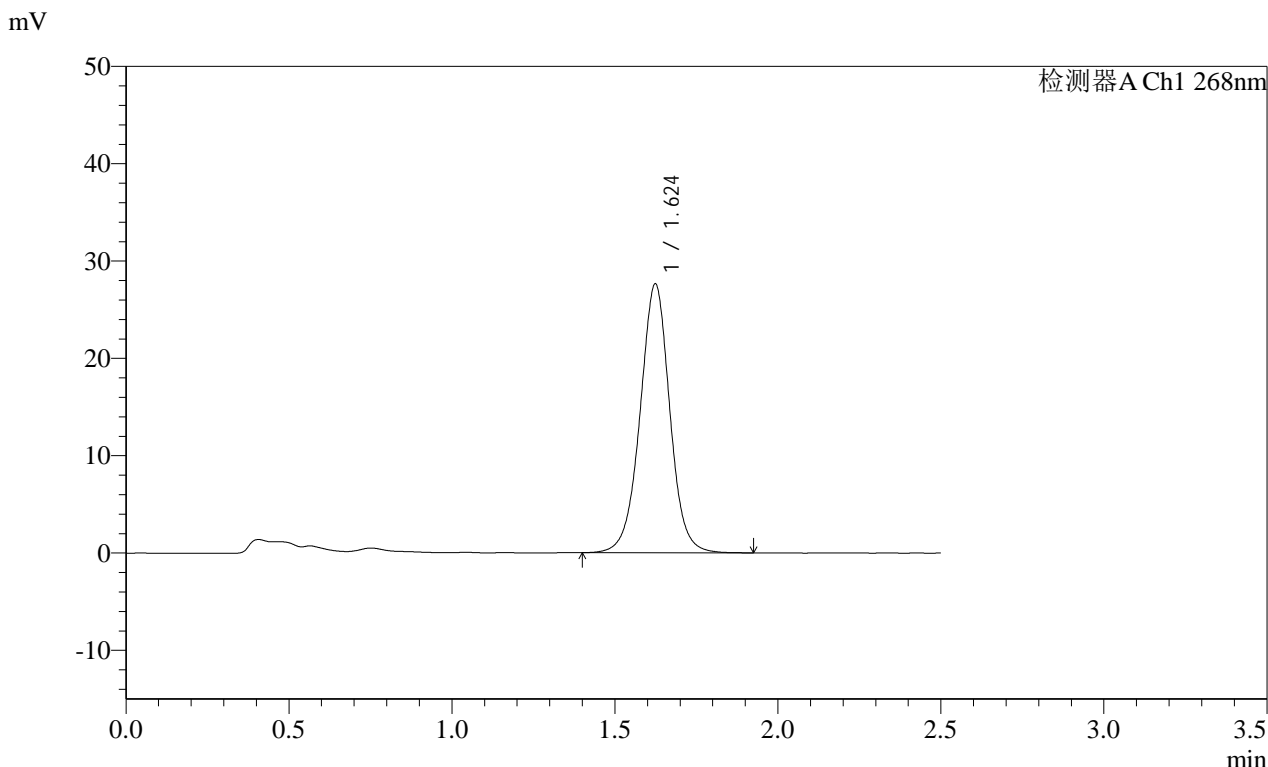
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-83-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 2-22  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 17:31:26 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/12/17 09:13:41 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	175333	100.000	27586	1580	0.998	--
总计		175333	100.000	27586			

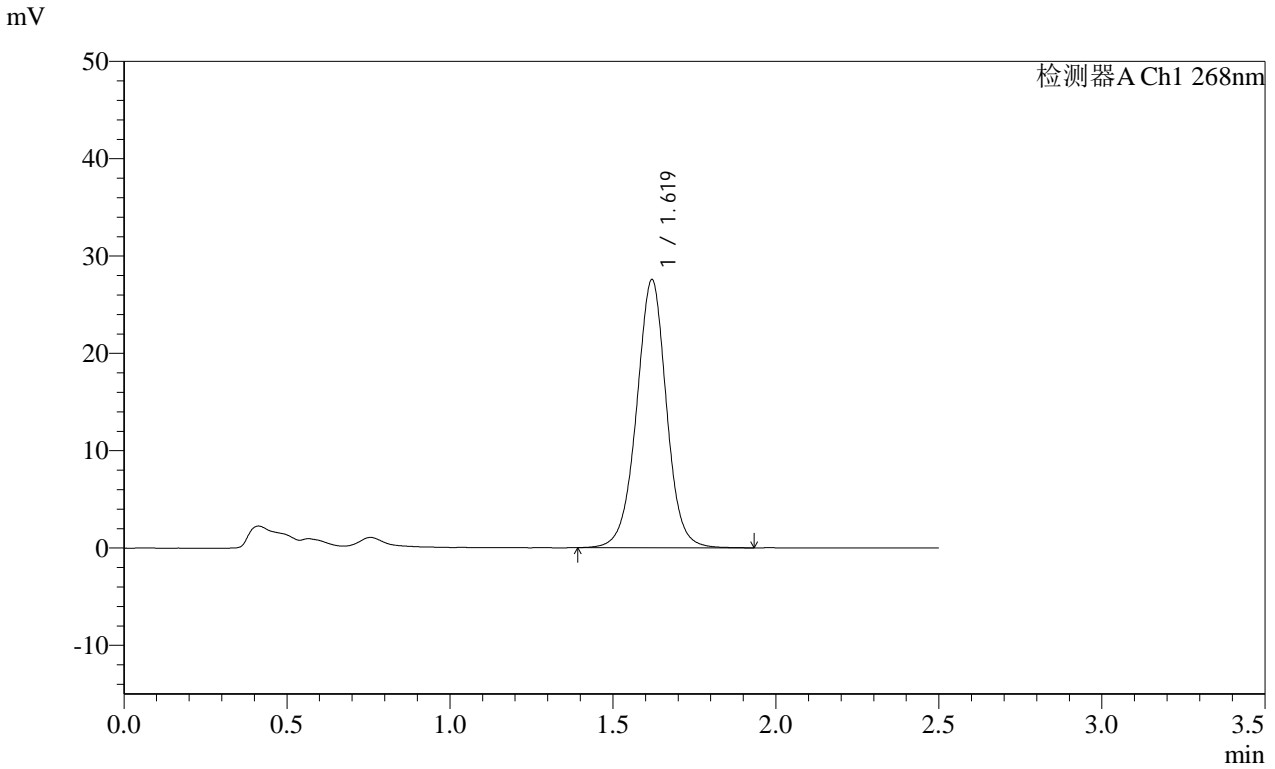
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-84-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 17:34:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/17 09:13:44 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

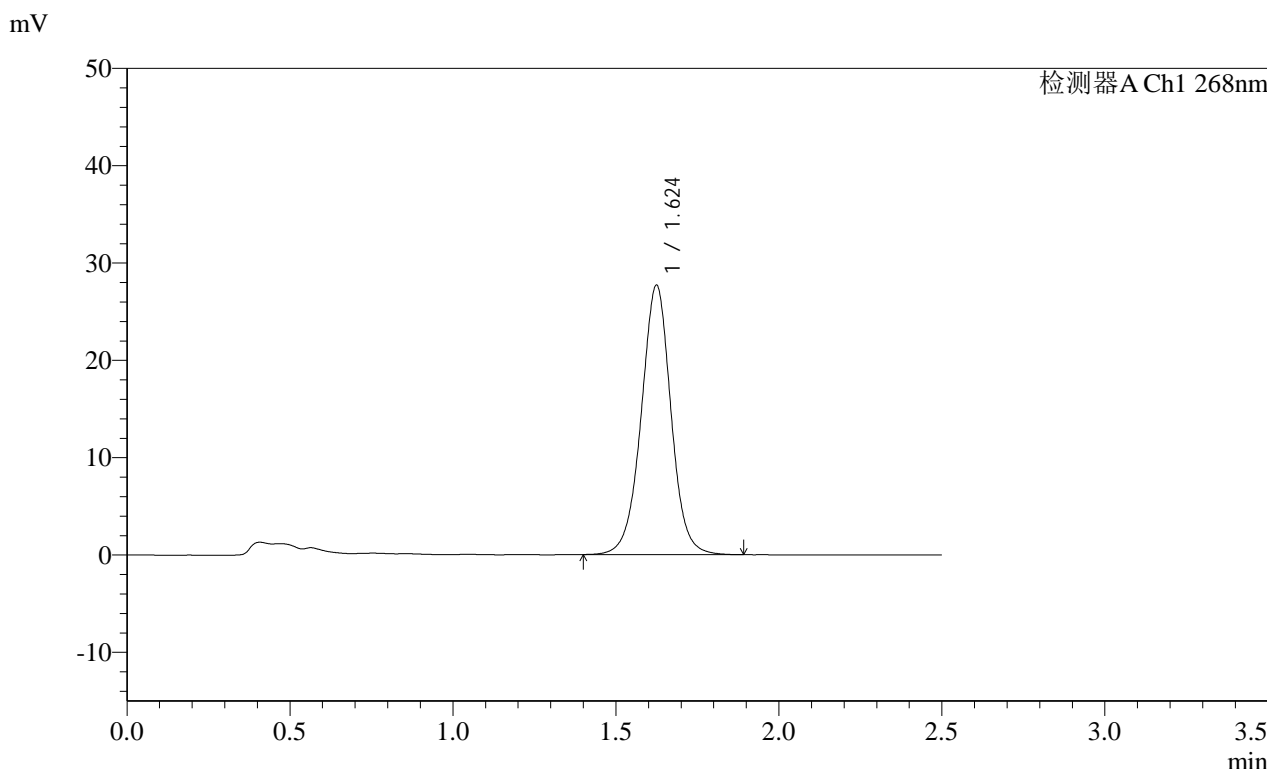
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-85-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 17:37:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	175983	100.000	27626	1575	0.997	--
总计		175983	100.000	27626			

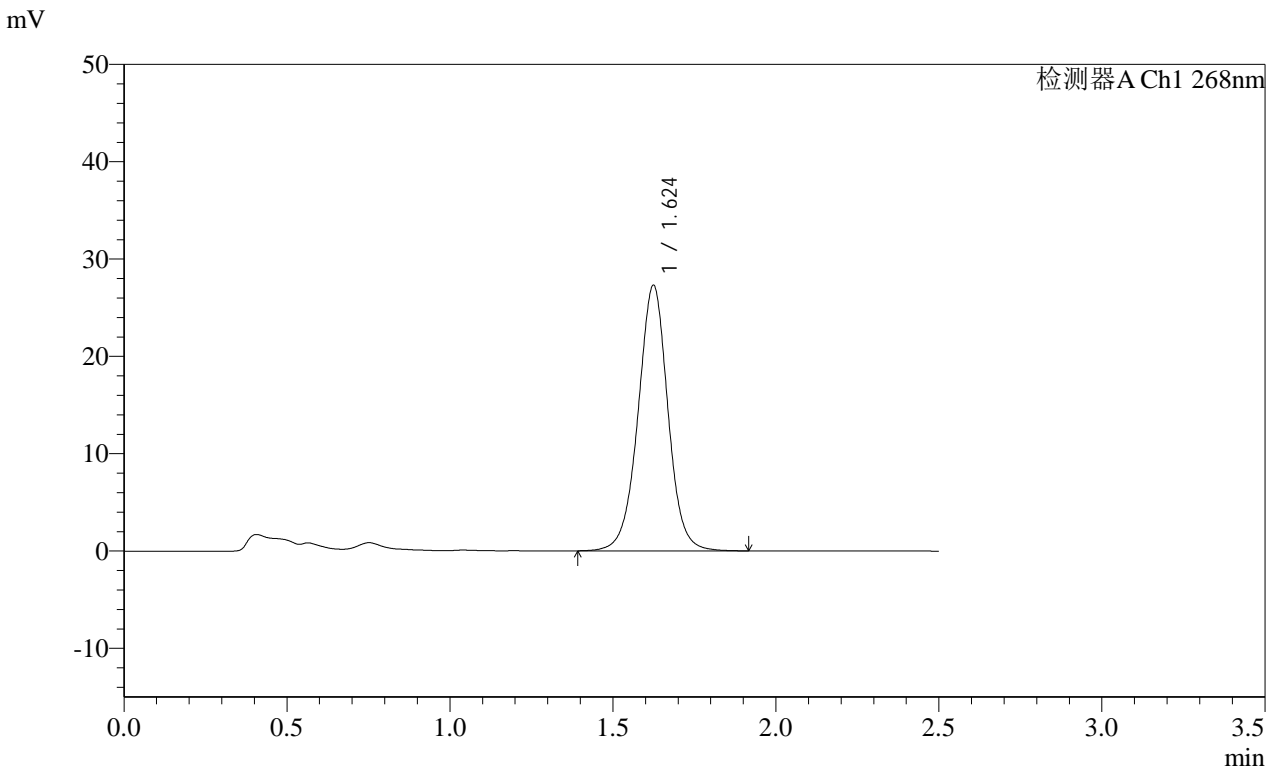
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-21/11-86-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-49	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 17:40:14	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:49	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	174353	100.000	27251	1570	0.995	--
总计		174353	100.000	27251			

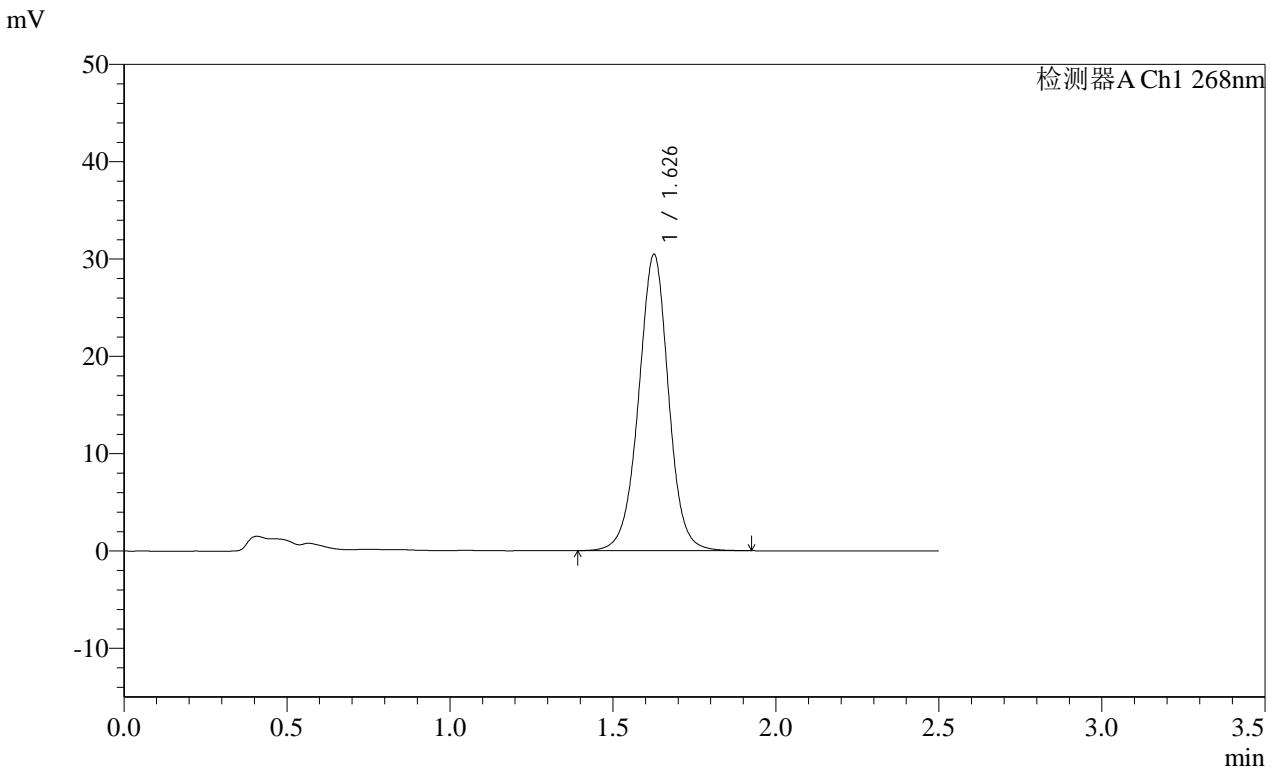
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-87-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 17:43:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	194610	100.000	30296	1565	0.991	--
总计		194610	100.000	30296			

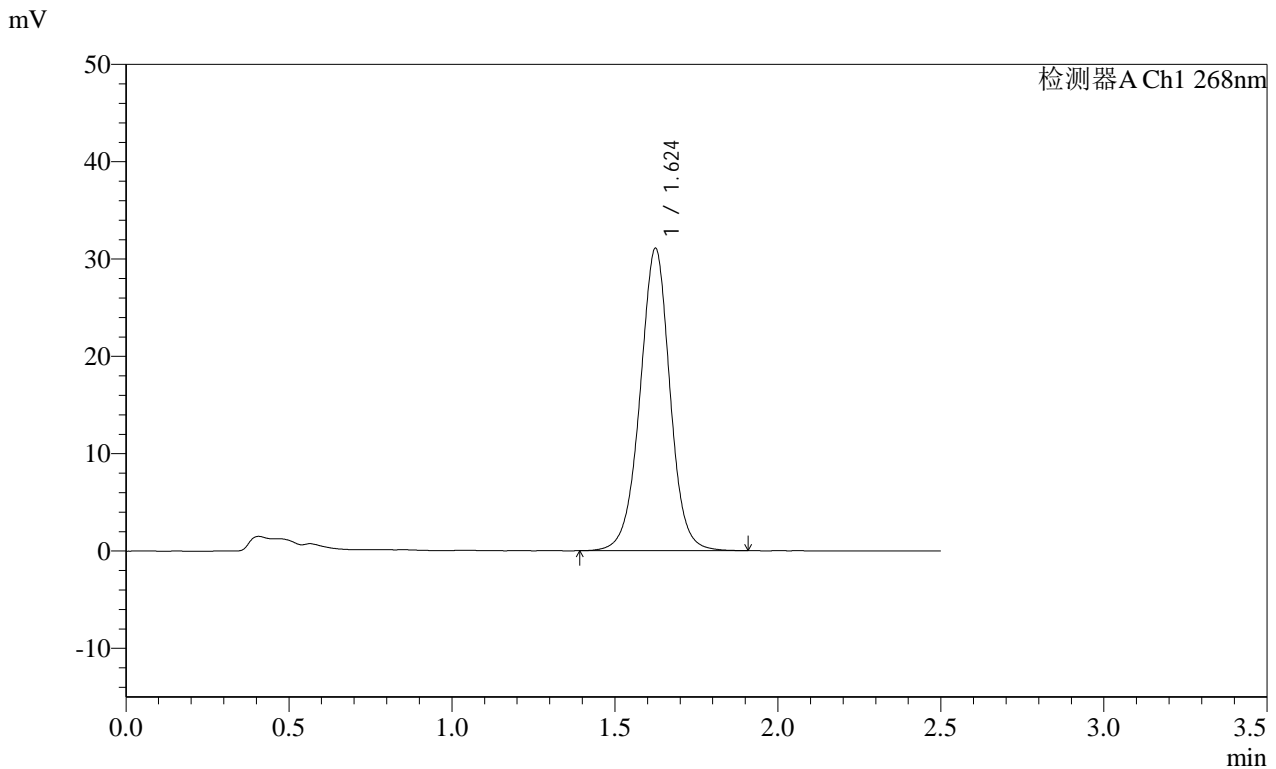
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-88-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 17:46:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:13:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	198636	100.000	31006	1560	0.989	--
总计		198636	100.000	31006			

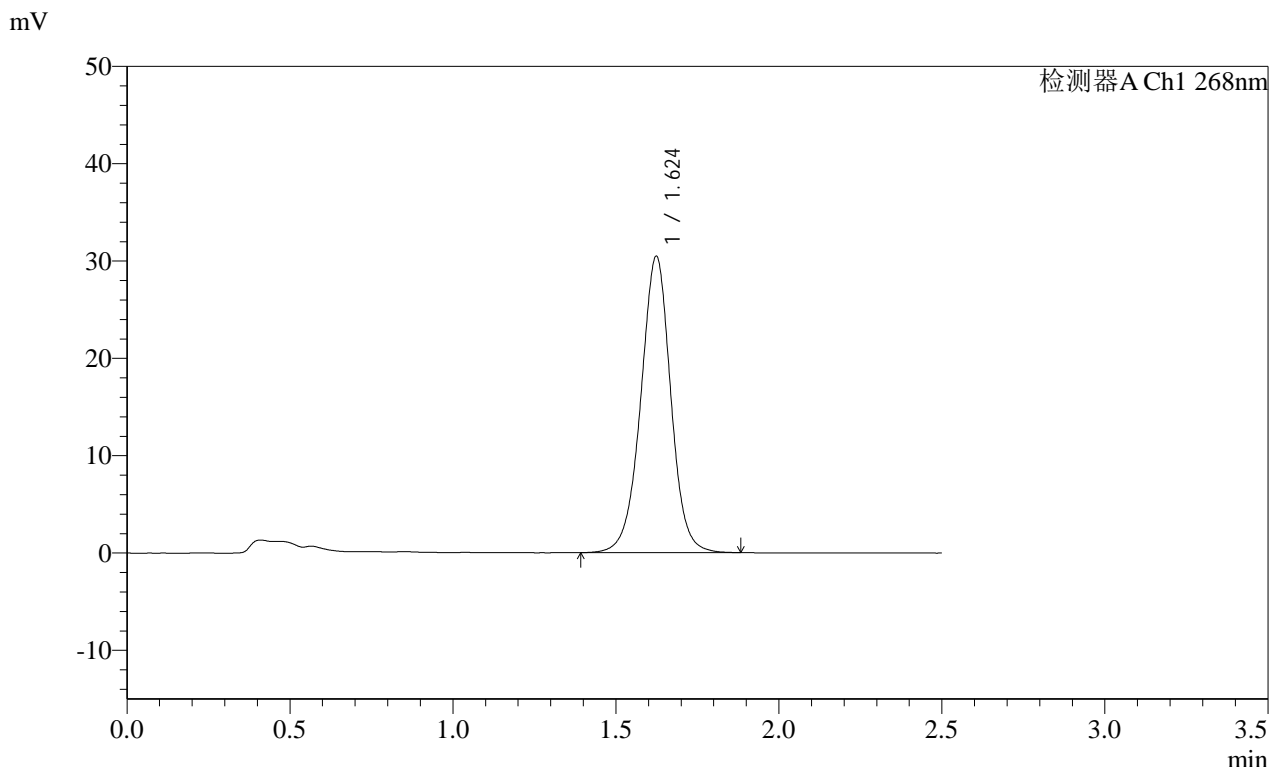
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-21/11-89-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 17:49:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	195174	100.000	30420	1546	0.983	--
总计		195174	100.000	30420			

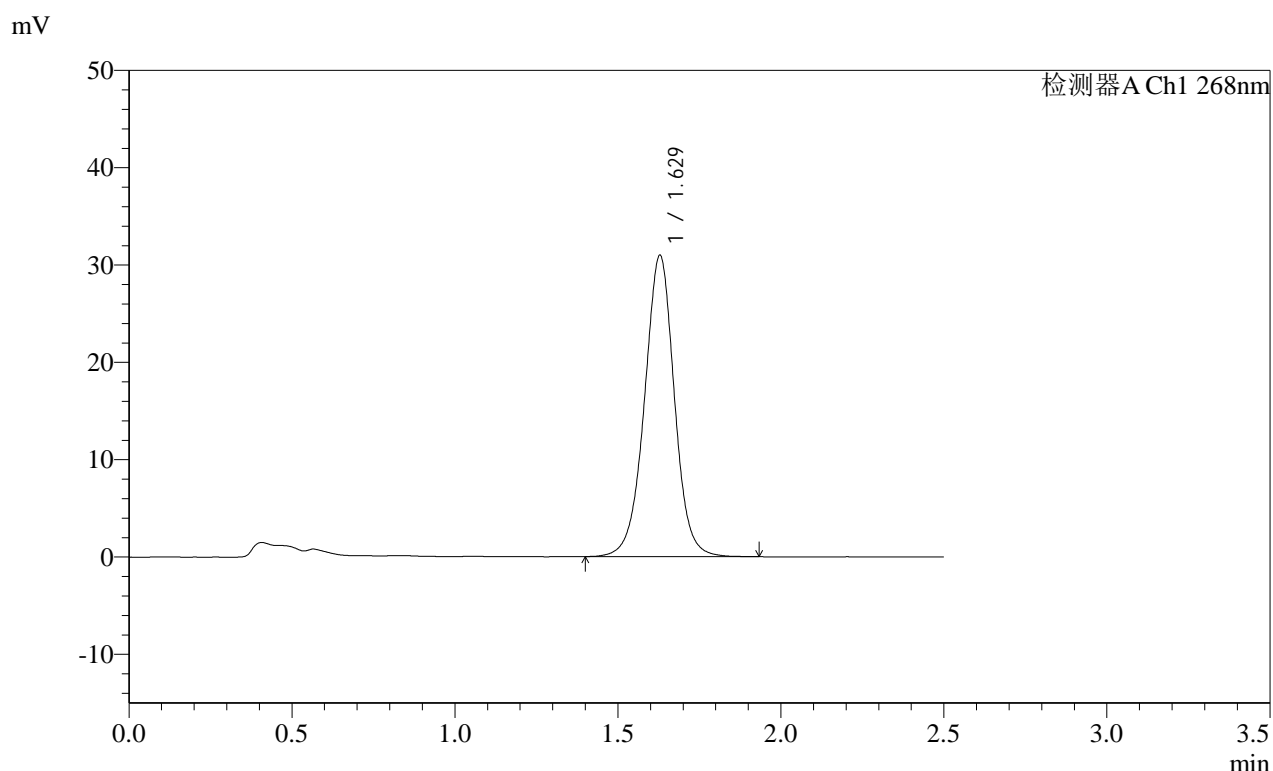
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-90-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 2-32  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 17:52:00 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:00 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

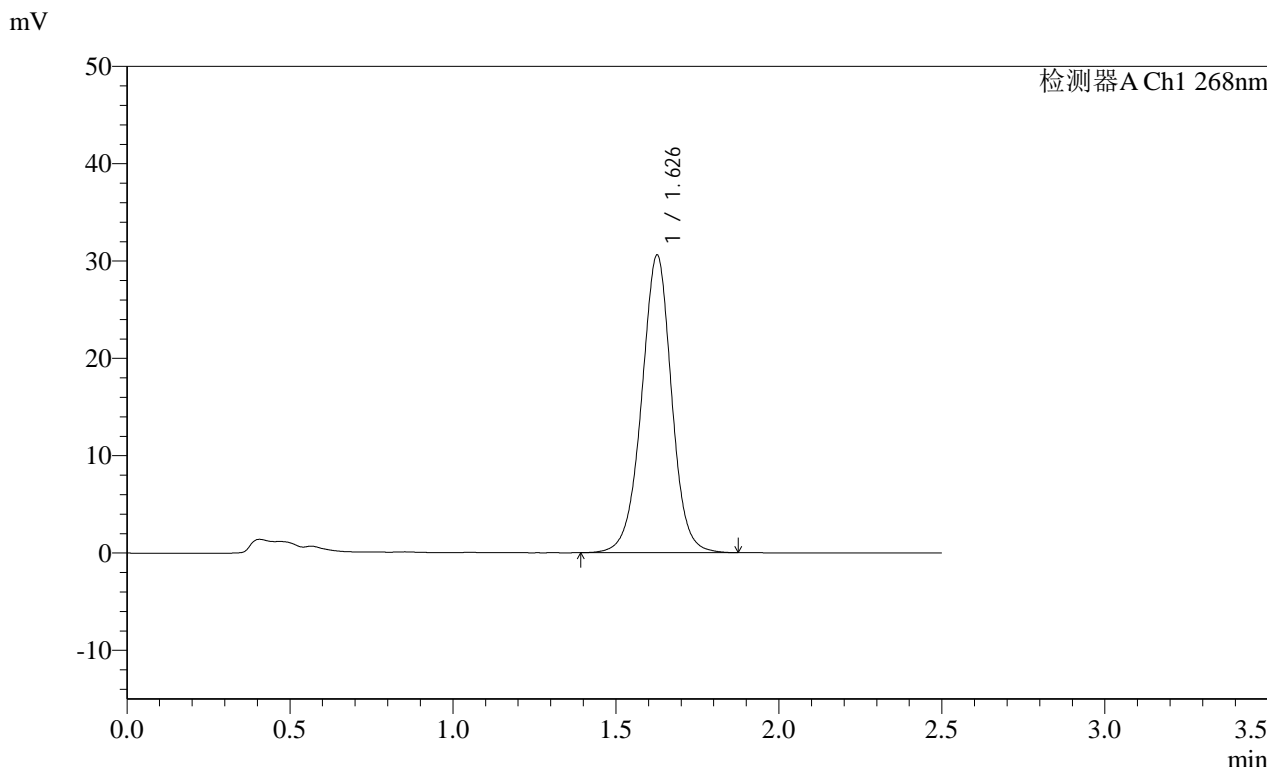
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	197751	100.000	30953	1570	0.989	--
总计		197751	100.000	30953			

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-91-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 17:54:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	195857	100.000	30452	1556	0.984	--
总计		195857	100.000	30452			

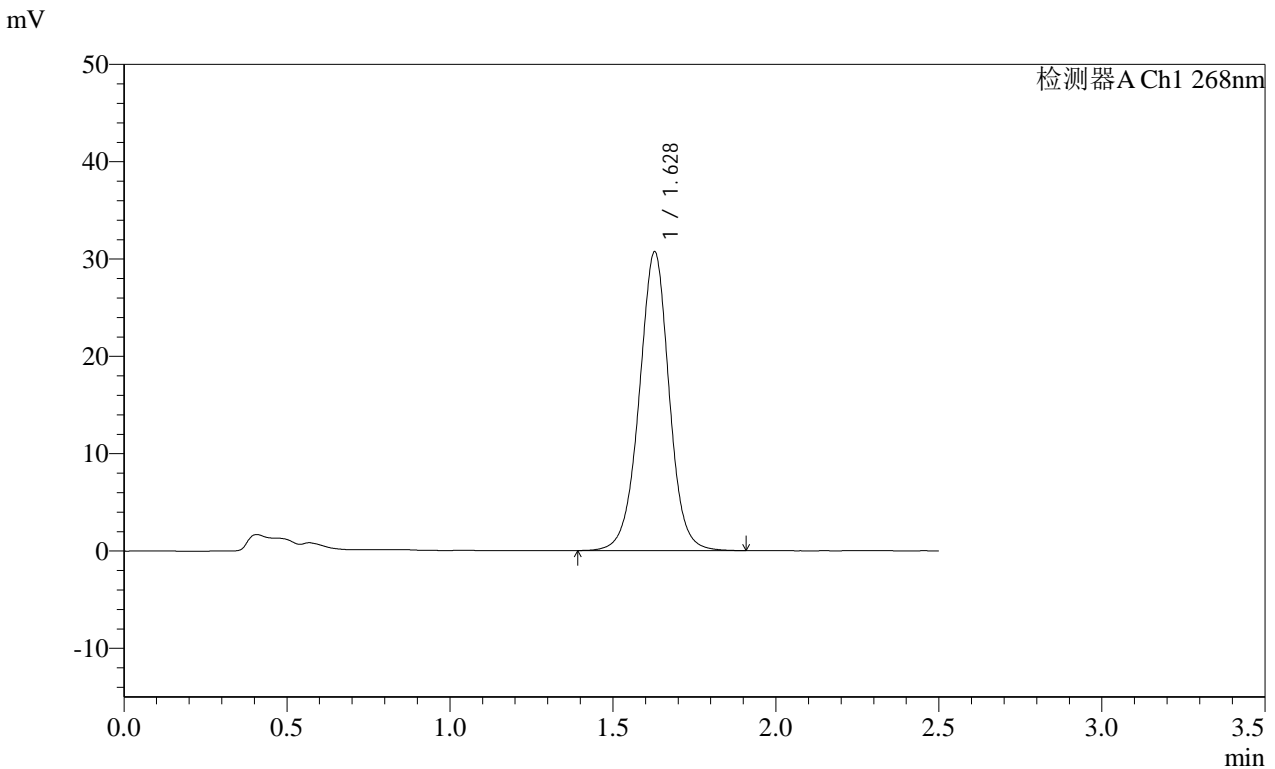
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-92-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 17:57:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:14:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	196530	100.000	30674	1566	0.989	--
总计		196530	100.000	30674			

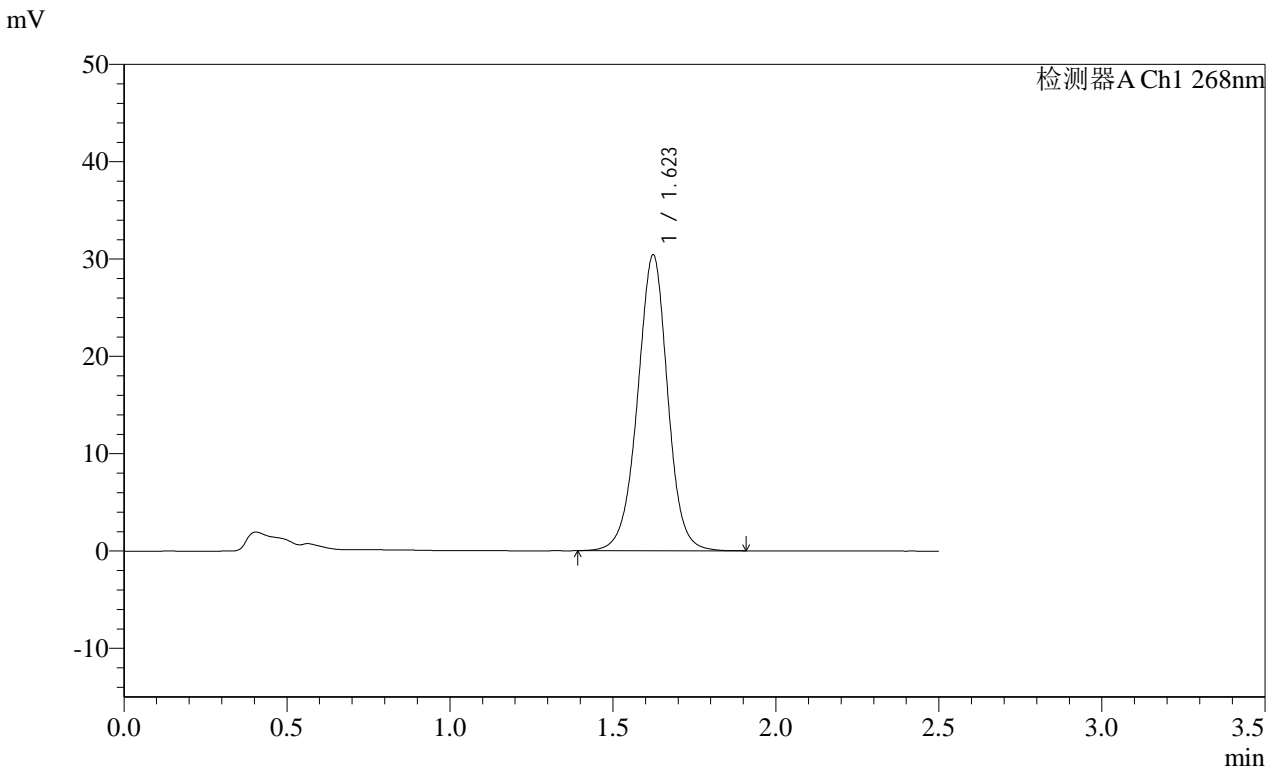
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-93-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:00:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	195727	100.000	30375	1533	0.983	--
总计		195727	100.000	30375			

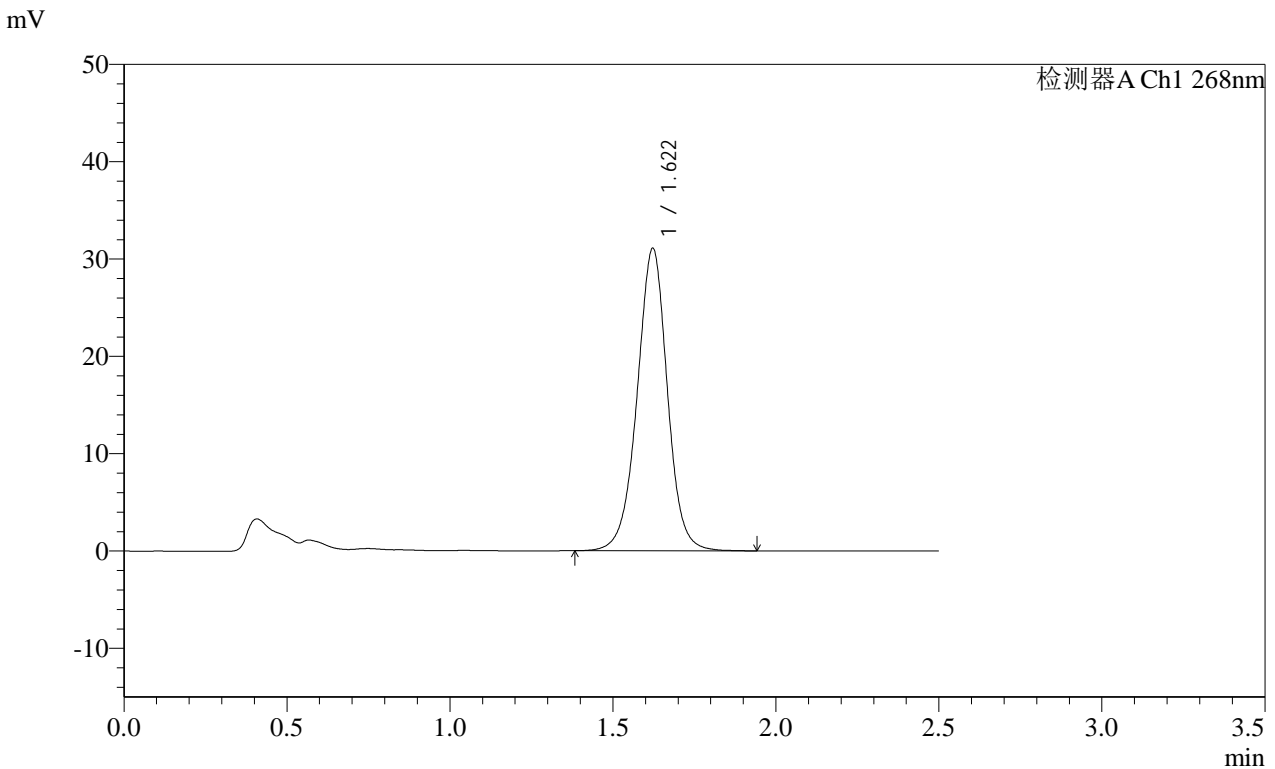
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-94-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:03:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	200832	100.000	31075	1526	0.986	--
总计		200832	100.000	31075			

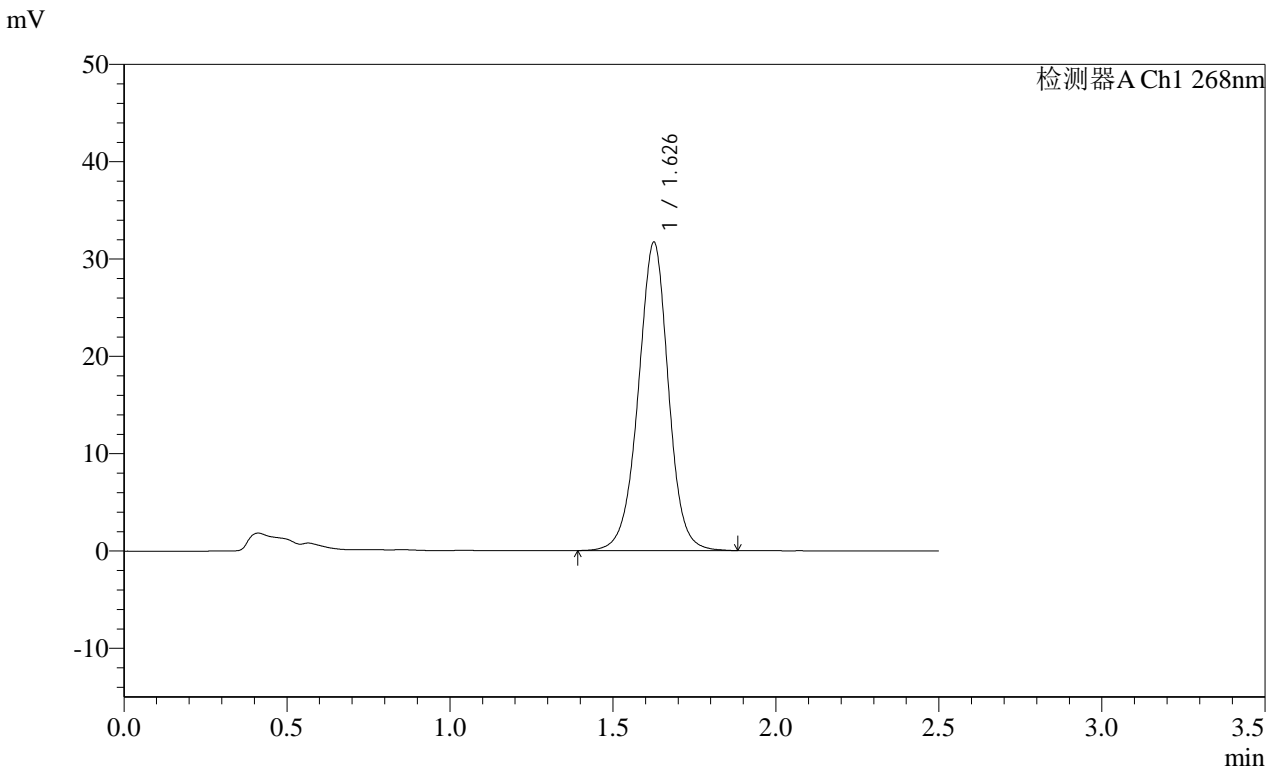
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-95-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:06:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:14:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	204006	100.000	31537	1541	0.981	--
总计		204006	100.000	31537			

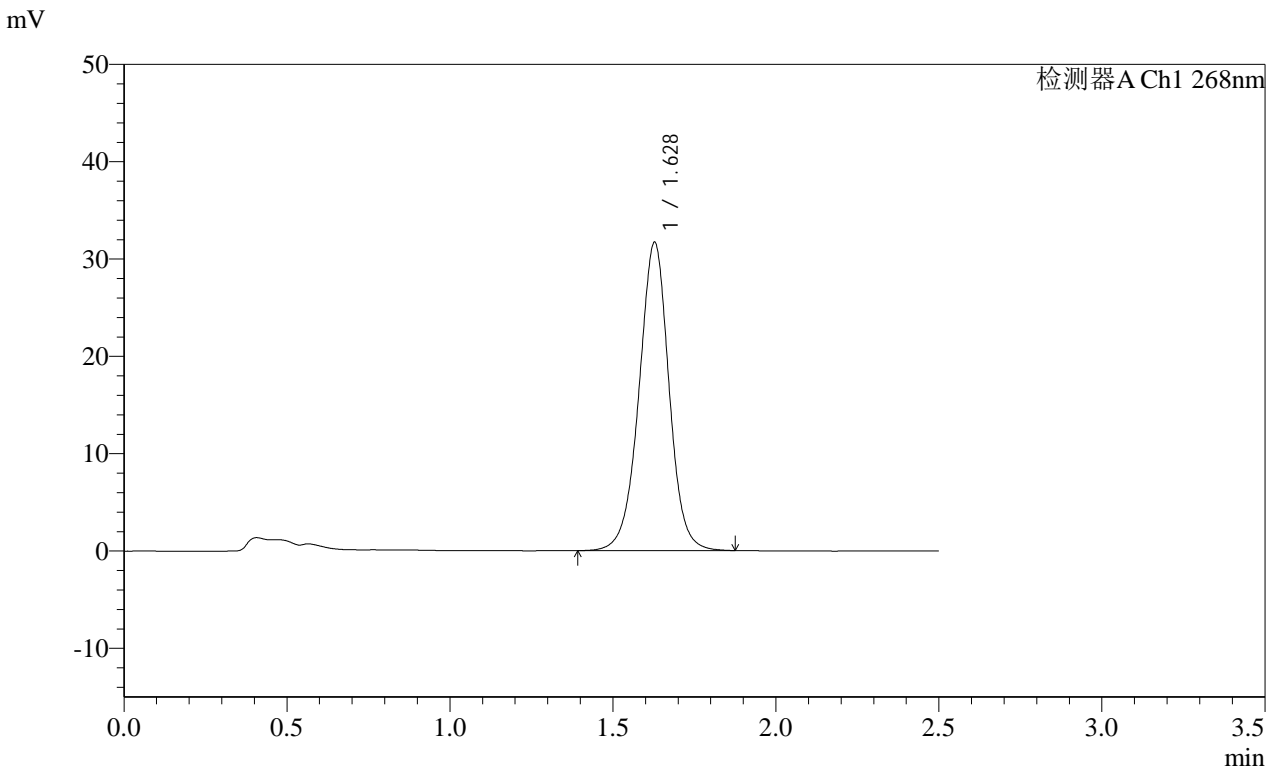
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-96-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:09:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	203192	100.000	31626	1553	0.982	--
总计		203192	100.000	31626			

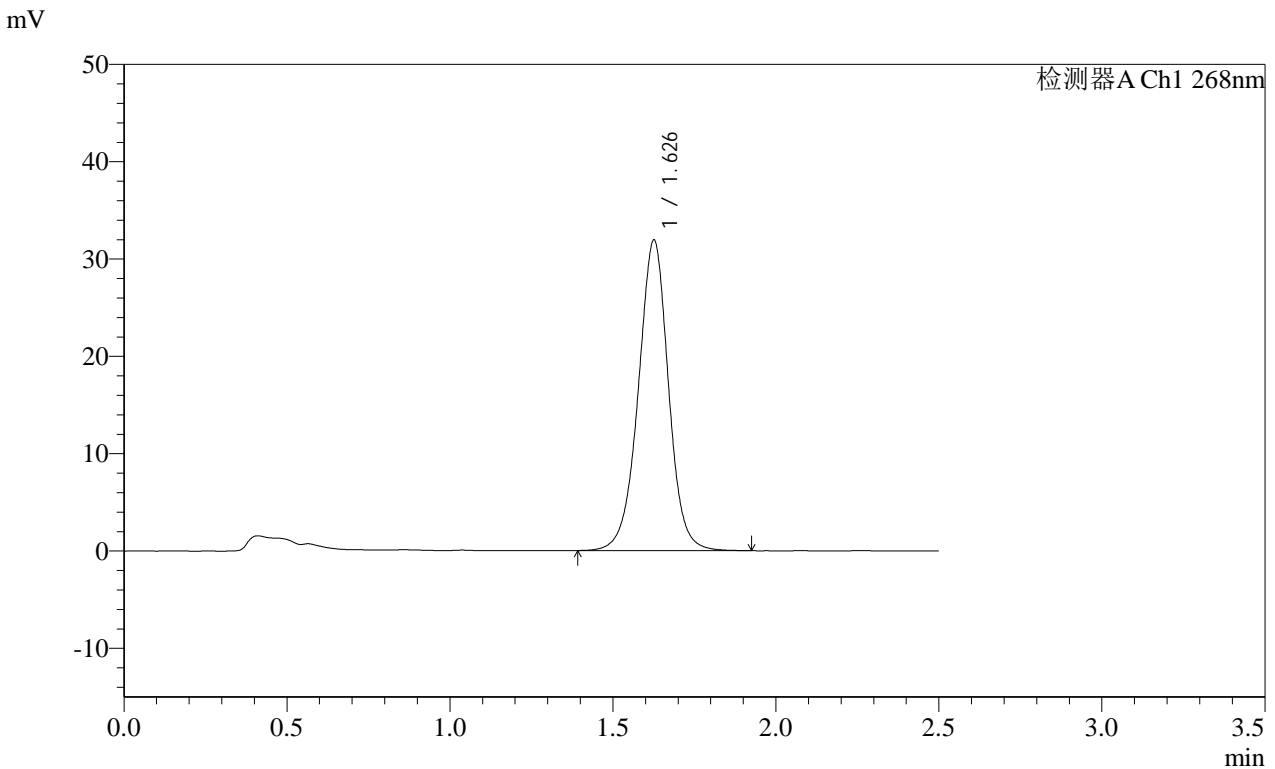
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-21/11-97-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:12:35                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:14:18                                处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	205782	100.000	31754	1538	0.982	--
总计		205782	100.000	31754			

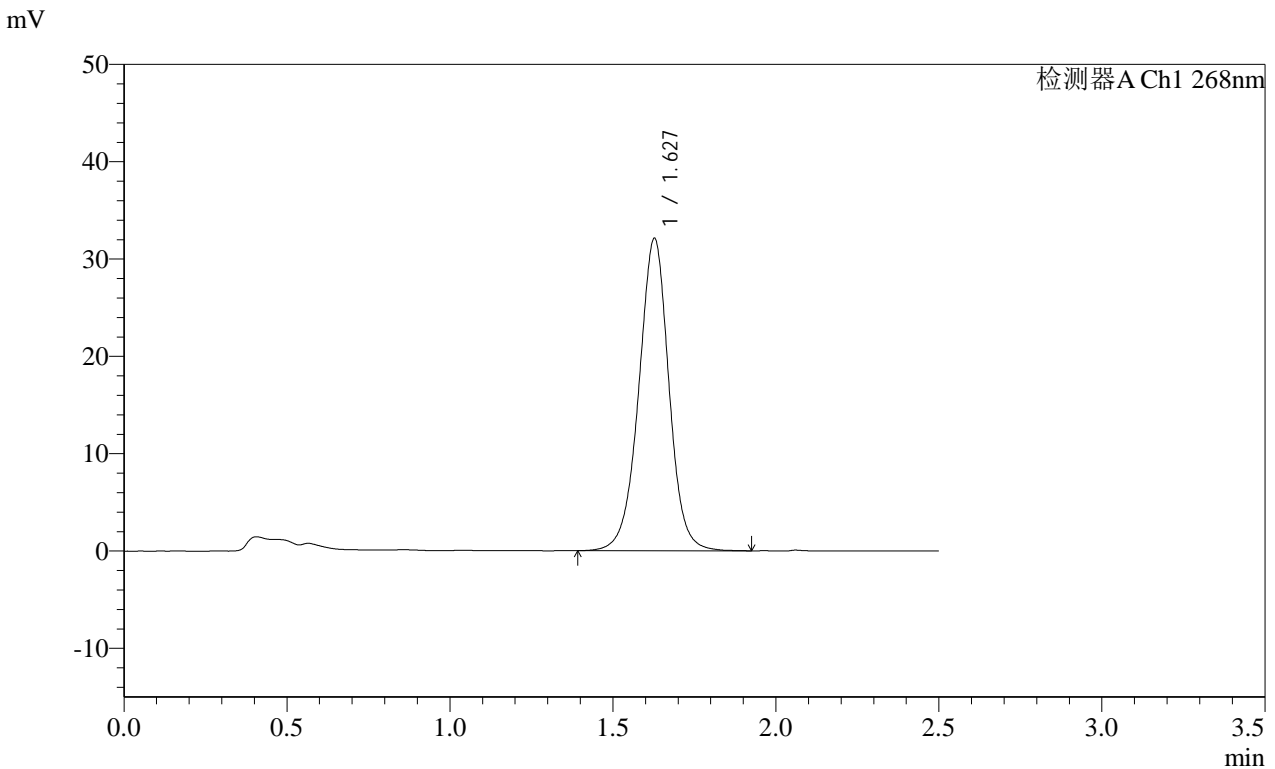
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-98-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:15:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:14:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

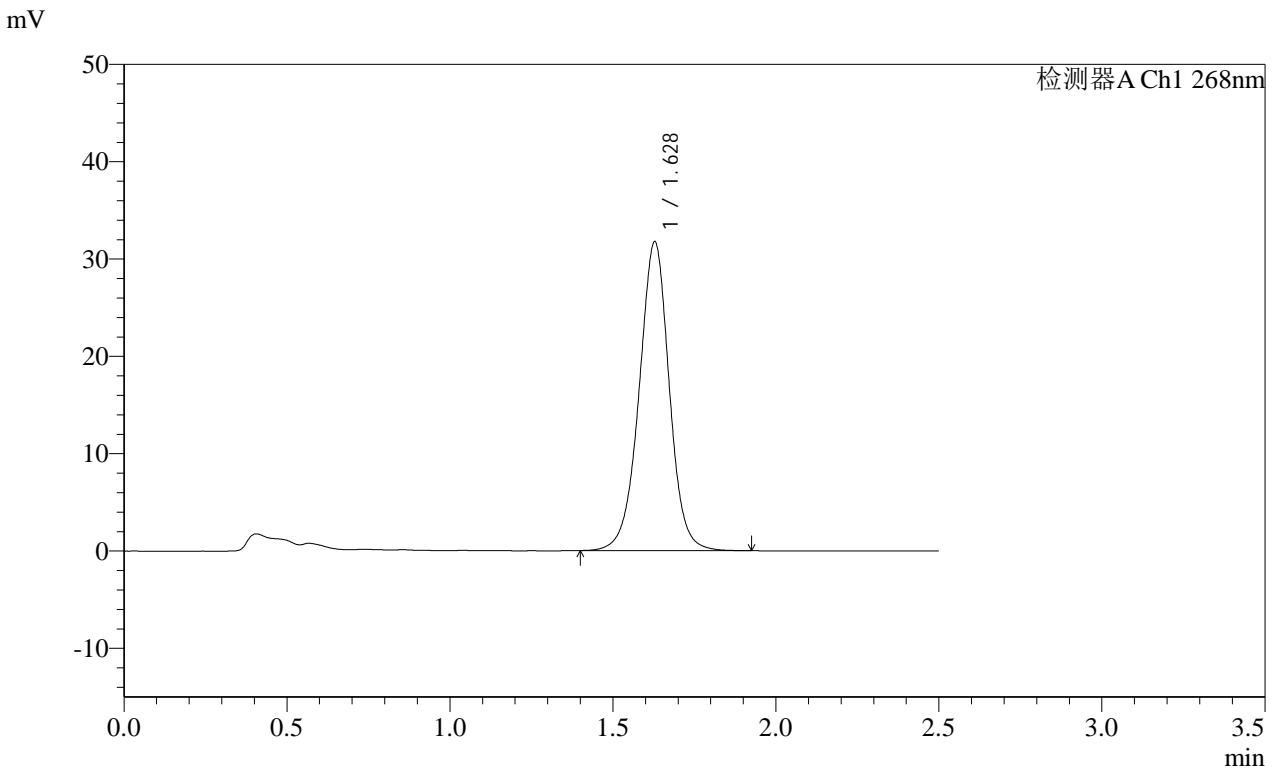
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	206876	100.000	32023	1541	0.982	--
总计		206876	100.000	32023			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 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 - 0-21/11-99-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:18:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:14:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	204425	100.000	31708	1546	0.982	--
总计		204425	100.000	31708			

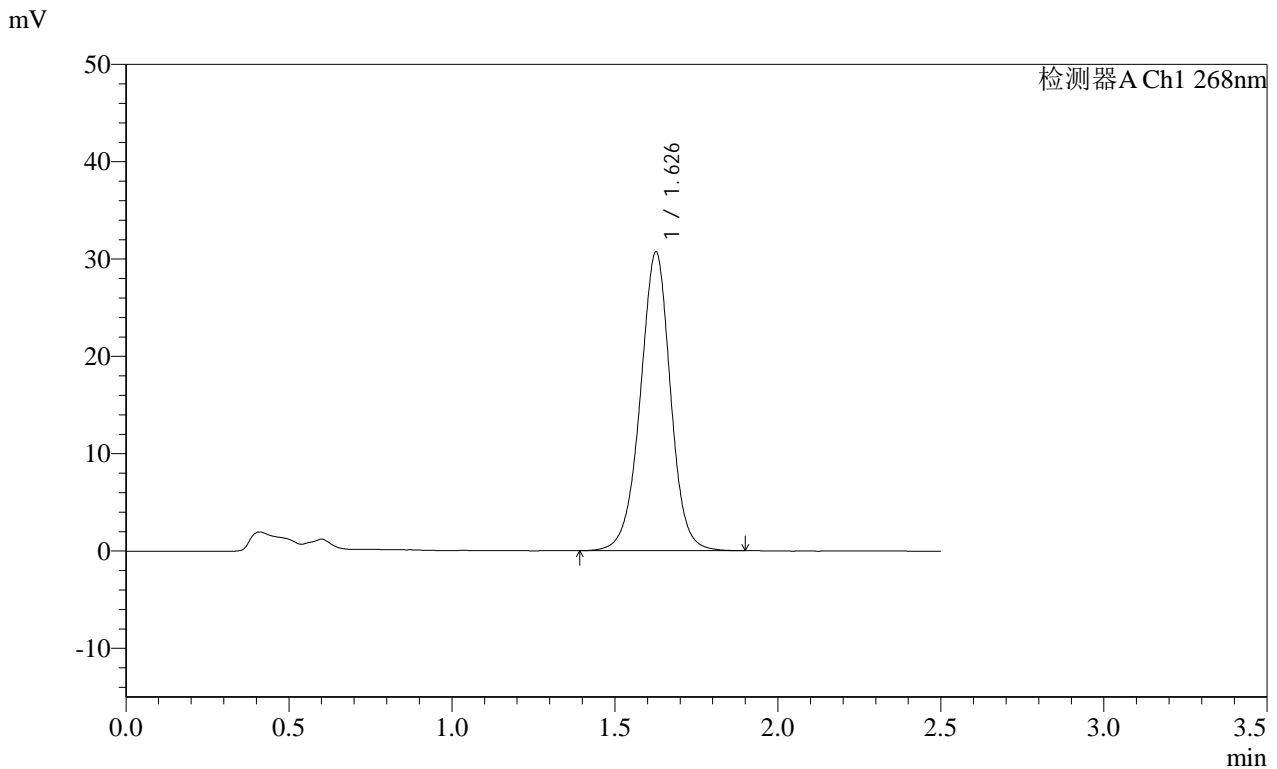
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-21/11-100-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:21:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	198208	100.000	30550	1533	0.979	--
总计		198208	100.000	30550			

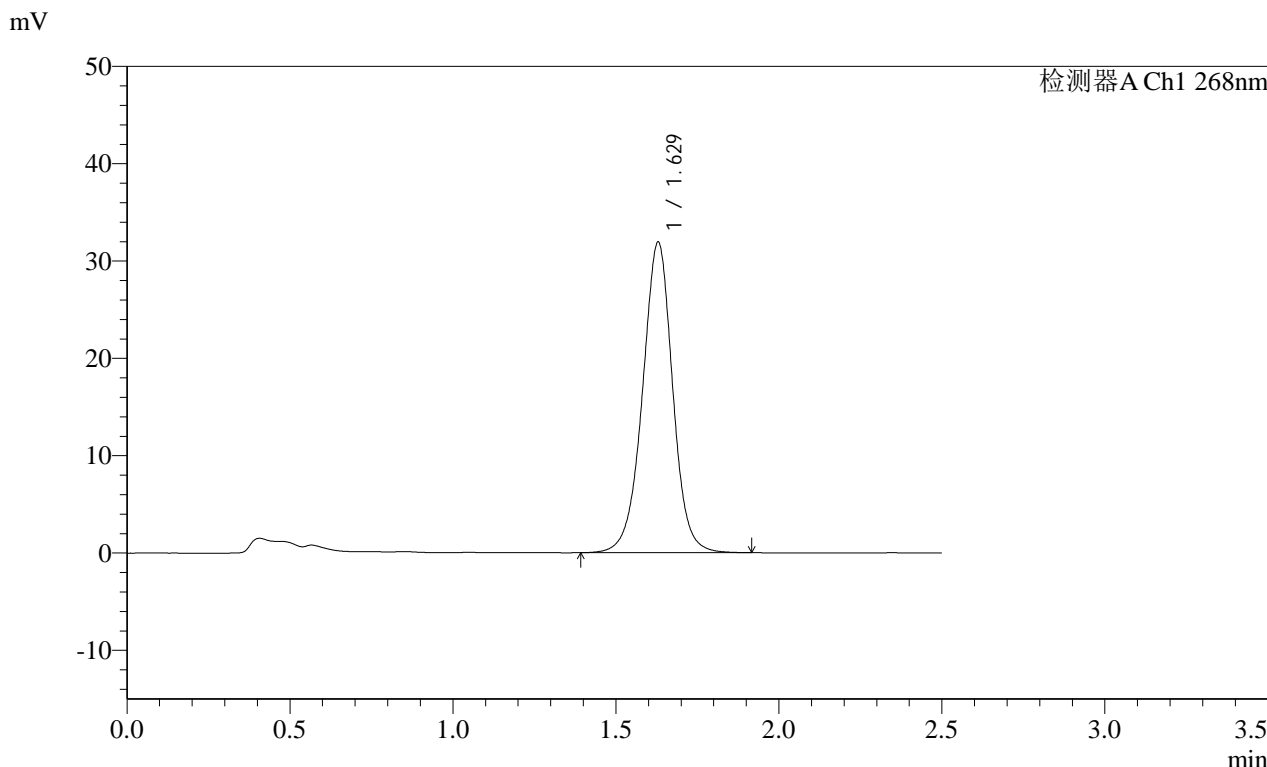
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-101-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:24:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	205638	100.000	31919	1545	0.981	--
总计		205638	100.000	31919			

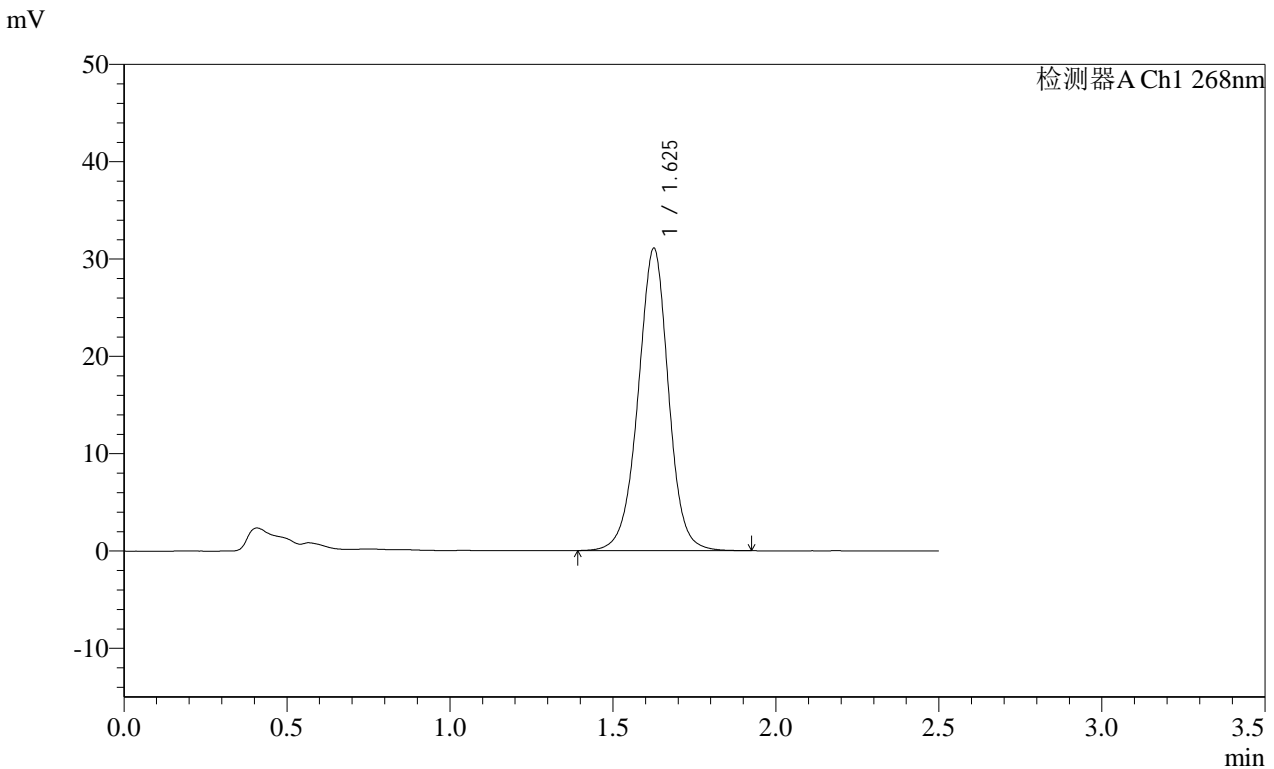
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-21/11-102-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:27:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	201653	100.000	30937	1519	0.981	--
总计		201653	100.000	30937			

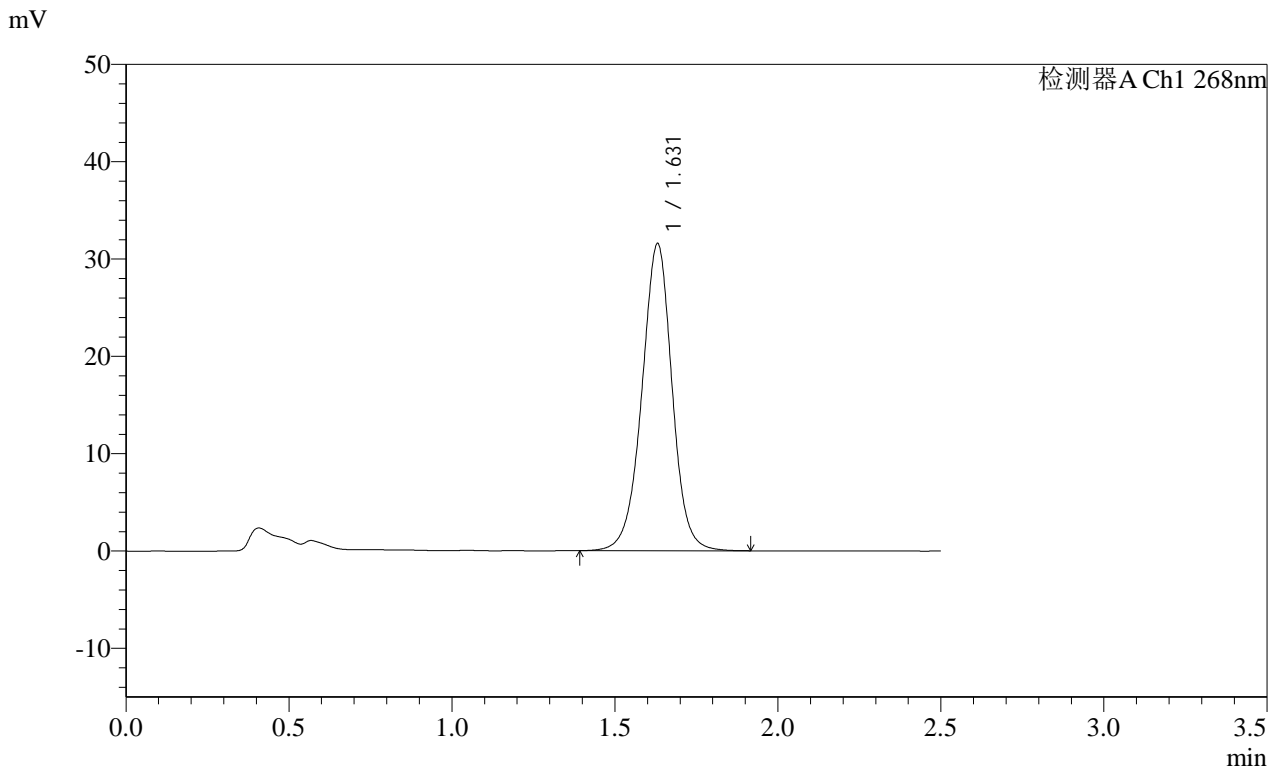
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-103-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:30:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	203796	100.000	31563	1541	0.981	--
总计		203796	100.000	31563			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

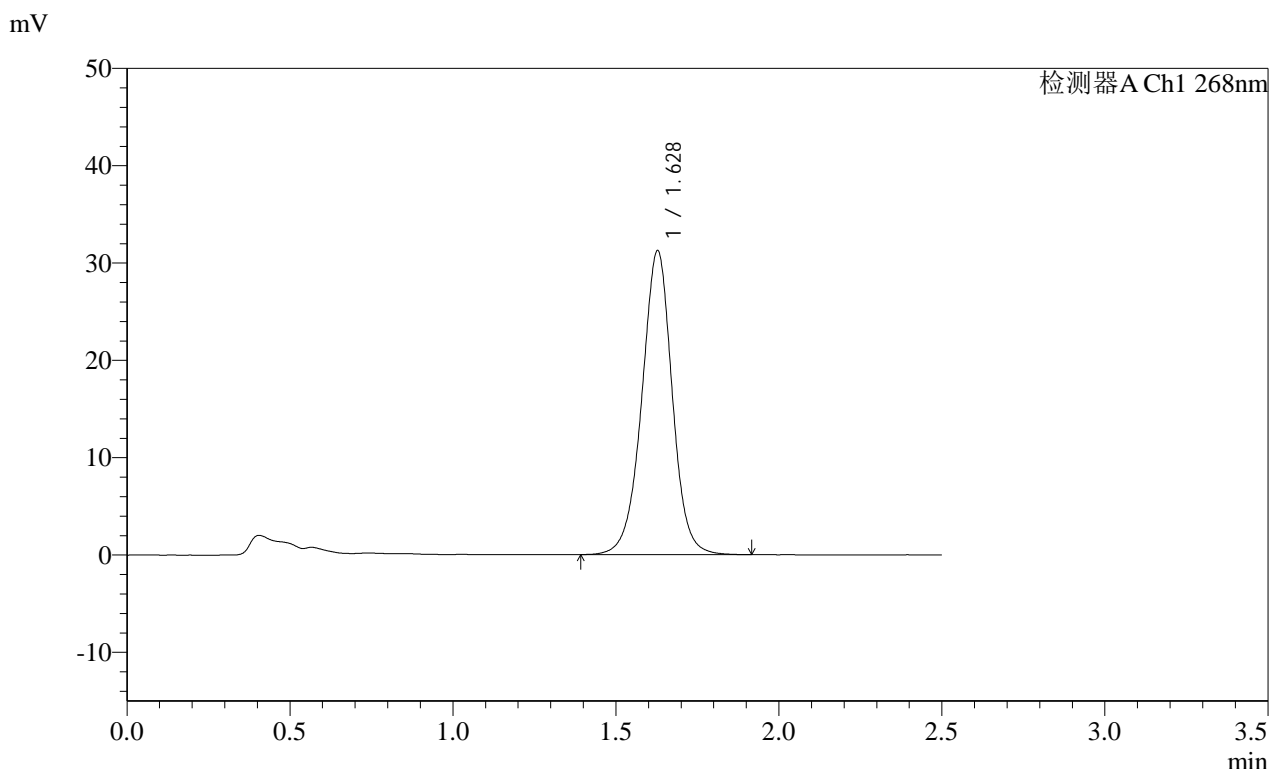


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 0-21/11-105-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-8	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 18:36:09	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:40	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	202767	100.000	31192	1521	0.980	--
总计		202767	100.000	31192			

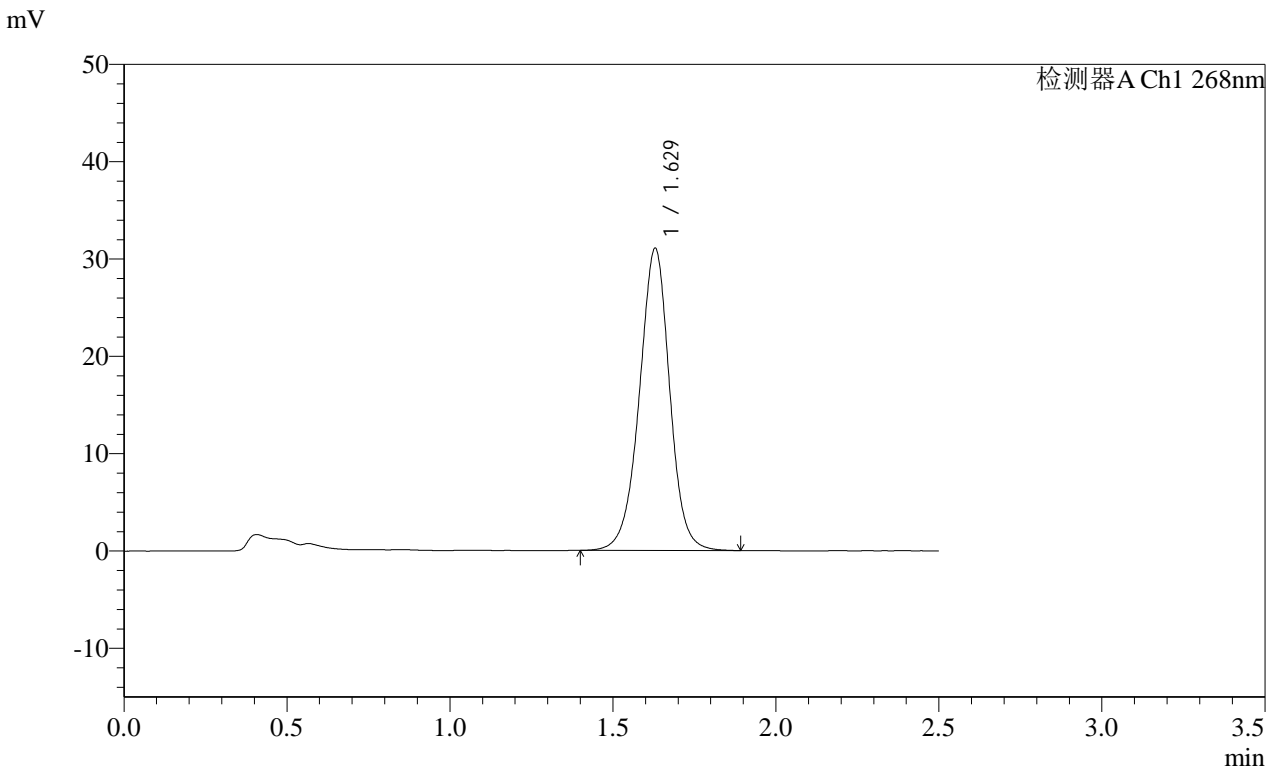
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-106-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:39:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

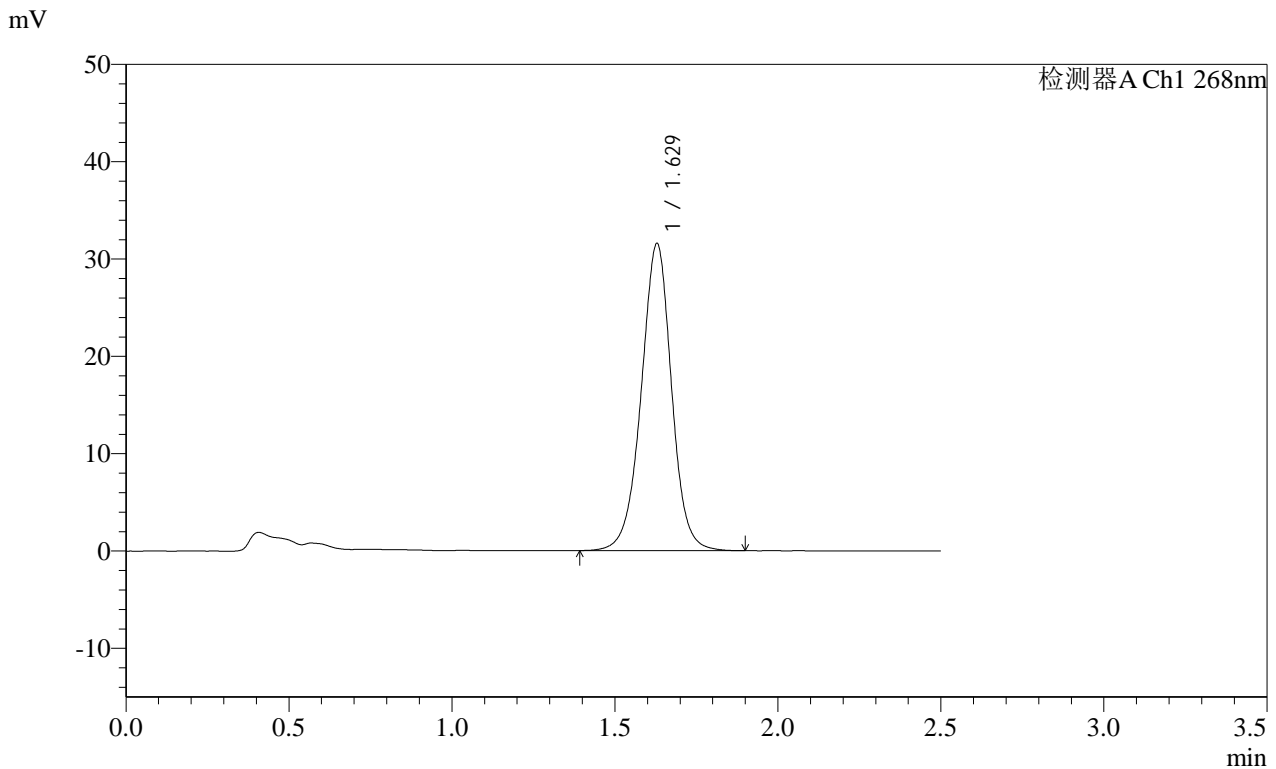
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	200989	100.000	31056	1528	0.976	--
总计		200989	100.000	31056			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-107-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:42:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	204415	100.000	31548	1527	0.981	--
总计		204415	100.000	31548			

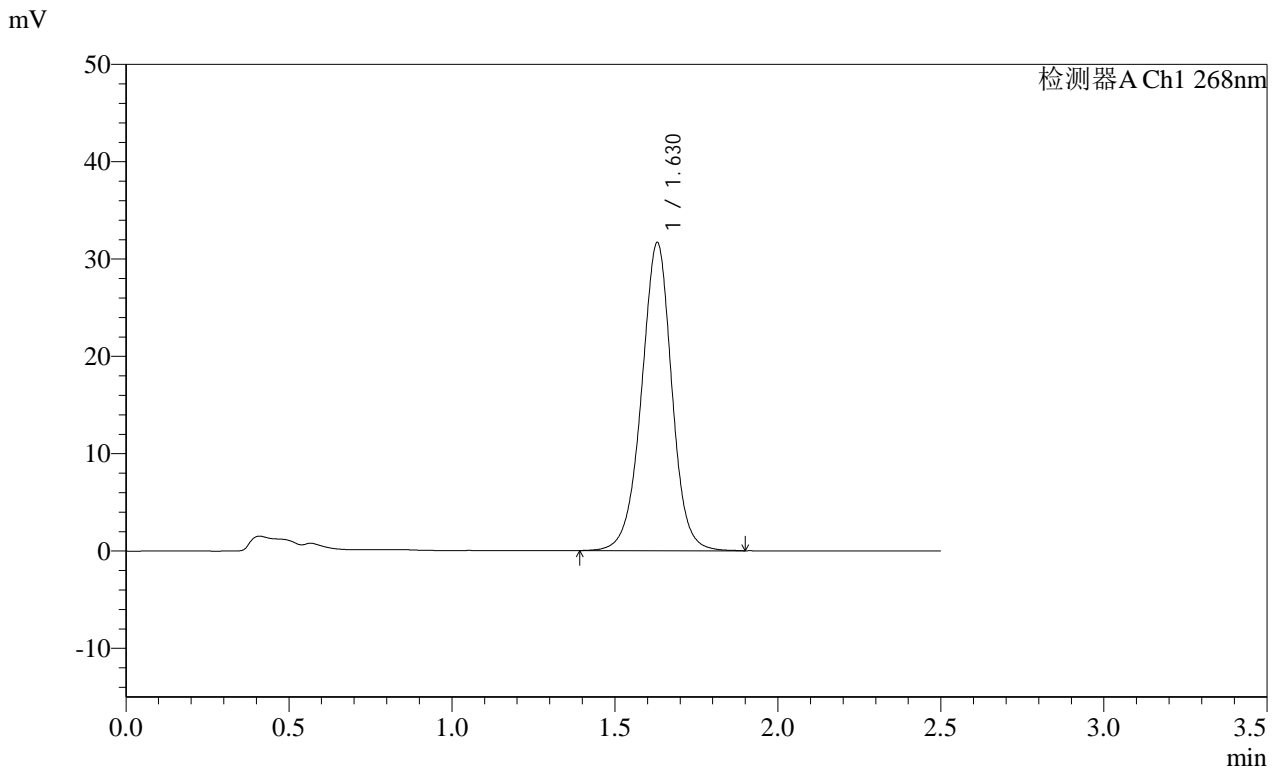
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-21/11-108-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 18:44:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

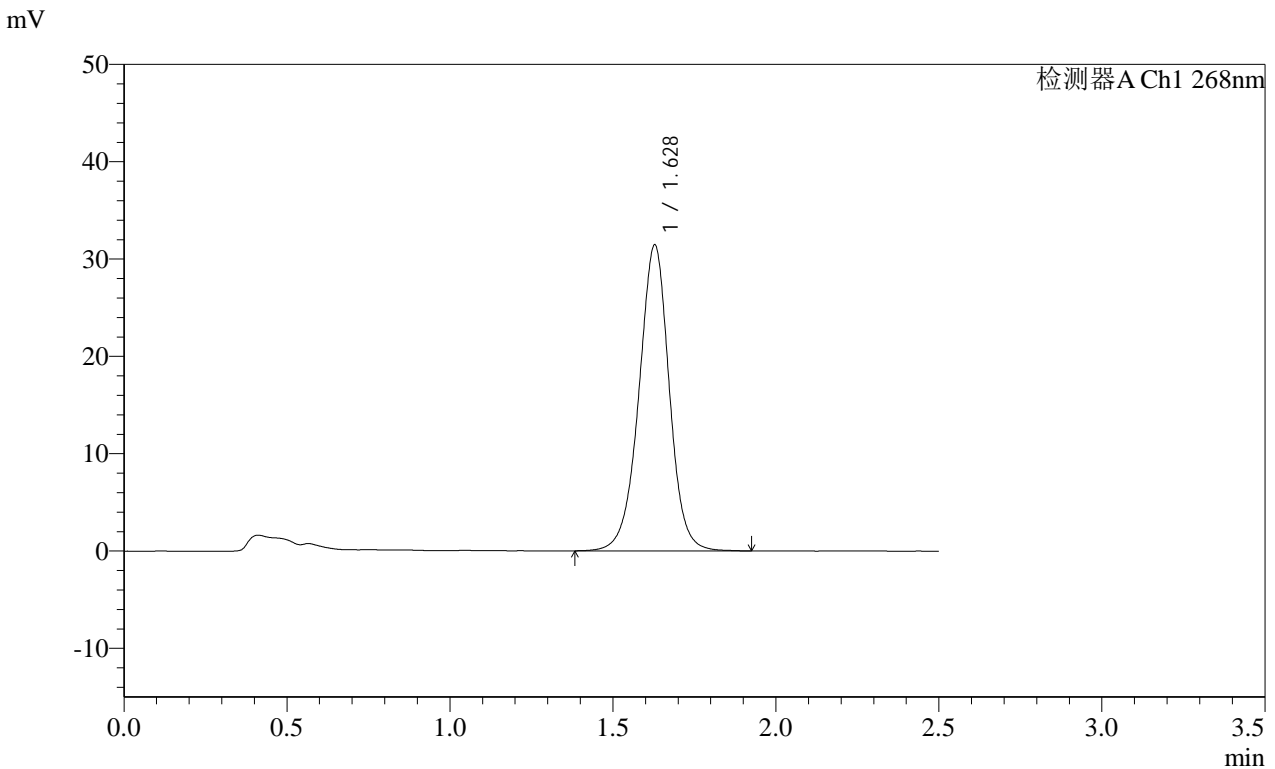
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	204820	100.000	31675	1536	0.977	--
总计		204820	100.000	31675			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-109-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:47:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:14:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	203976	100.000	31412	1523	0.974	--
总计		203976	100.000	31412			

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

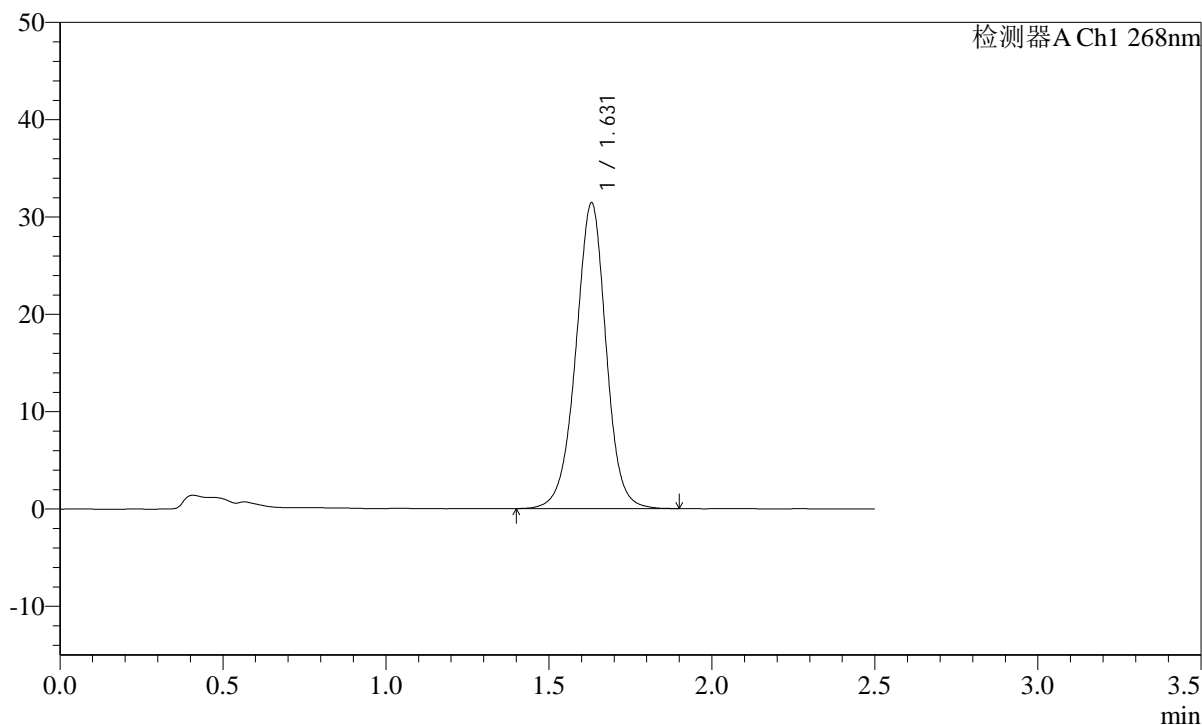
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-110-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 2-53  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 18:50:50 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/12/17 09:14:53 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

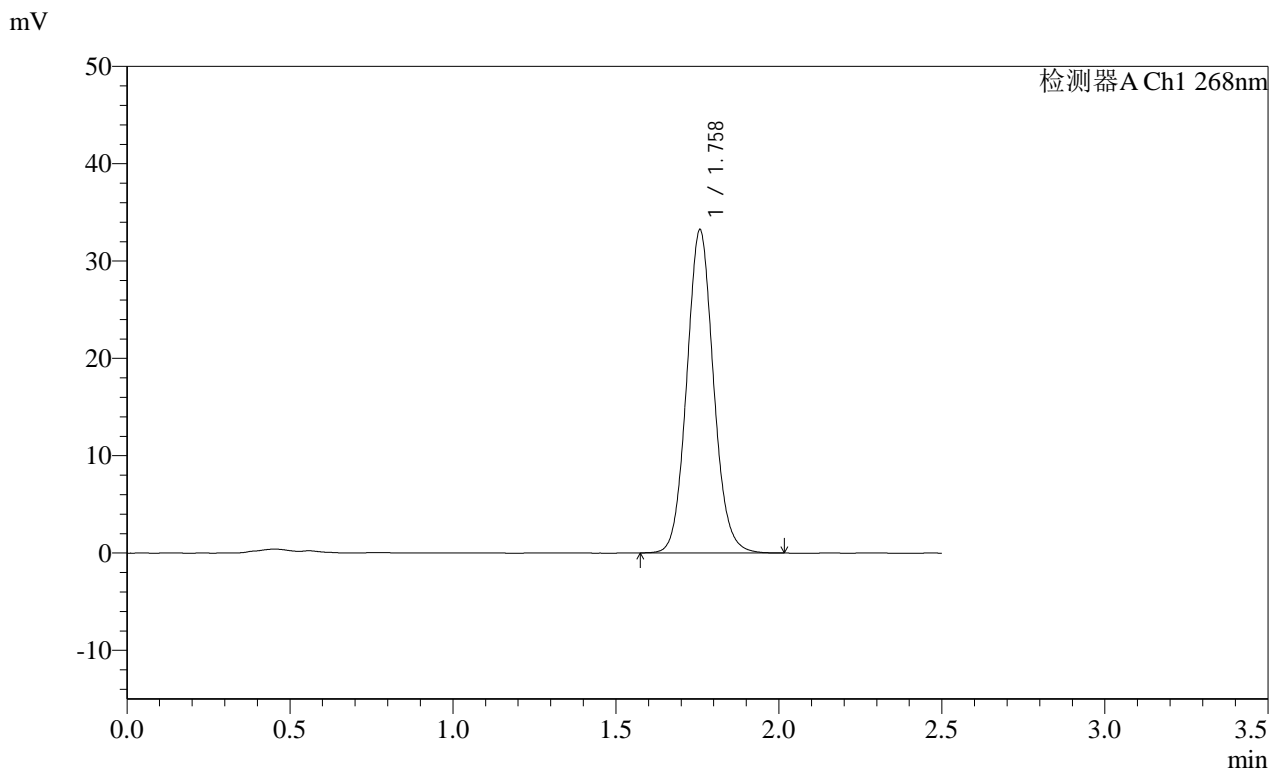
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	202812	100.000	31423	1538	0.977	--
总计		202812	100.000	31423			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-111-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 18:53:47	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:55	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	189966	100.000	33134	2229	1.082	--
总计		189966	100.000	33134			

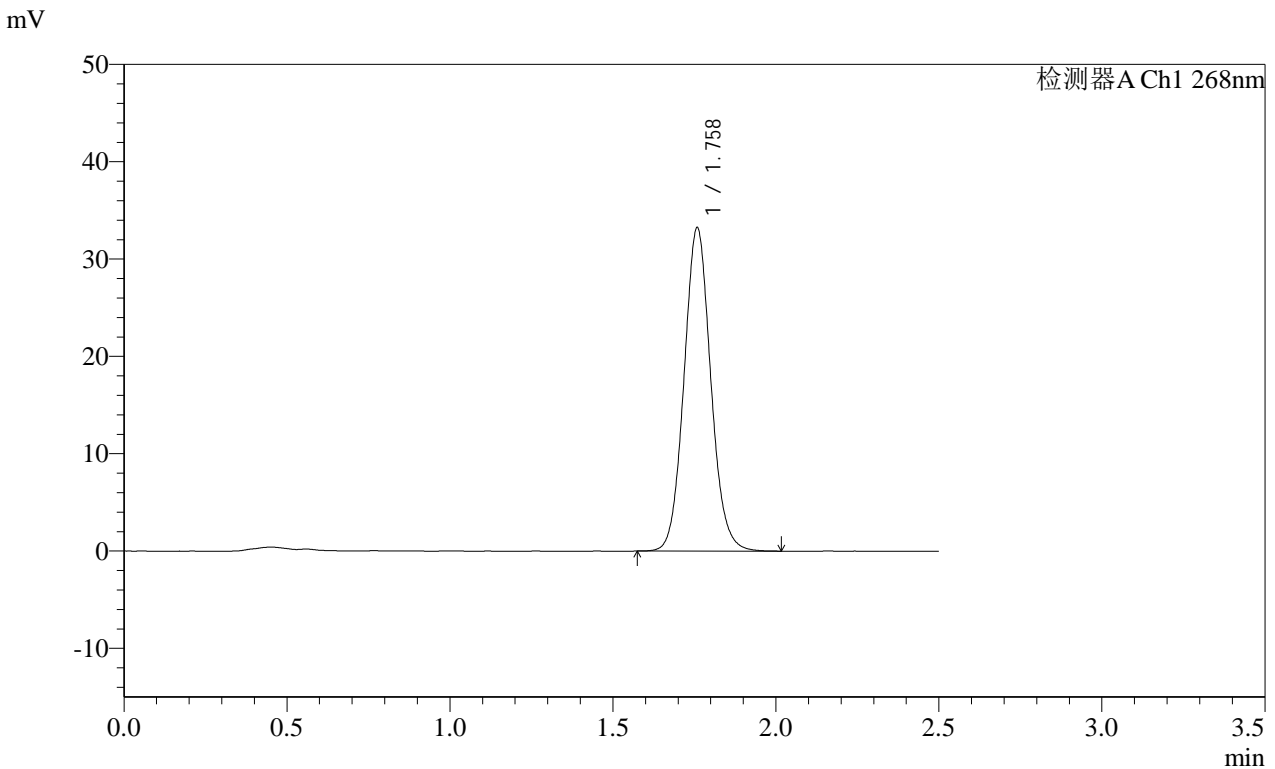
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

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 - 0-21/11-112-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 18:56:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	189838	100.000	33098	2234	1.081	--
总计		189838	100.000	33098			

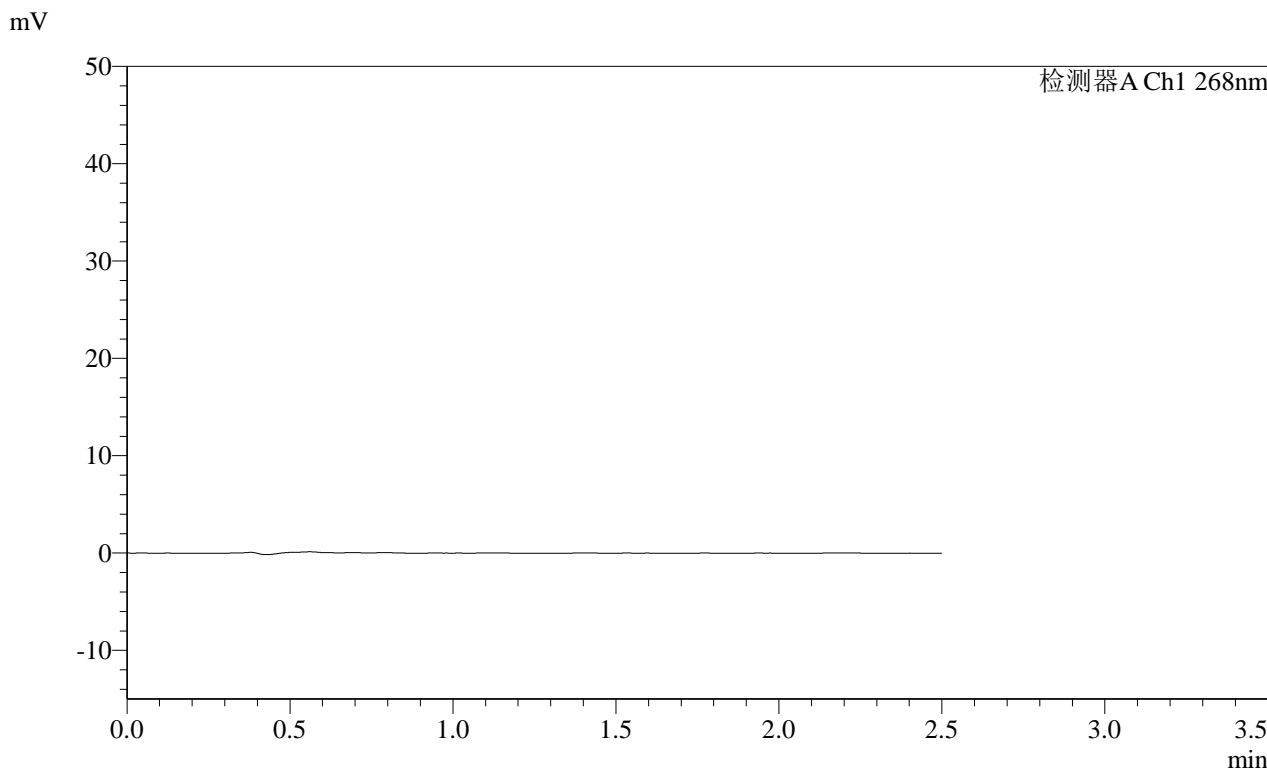
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

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 - 0-21/11-113-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 3-9  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 18:59:39 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:15:01 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

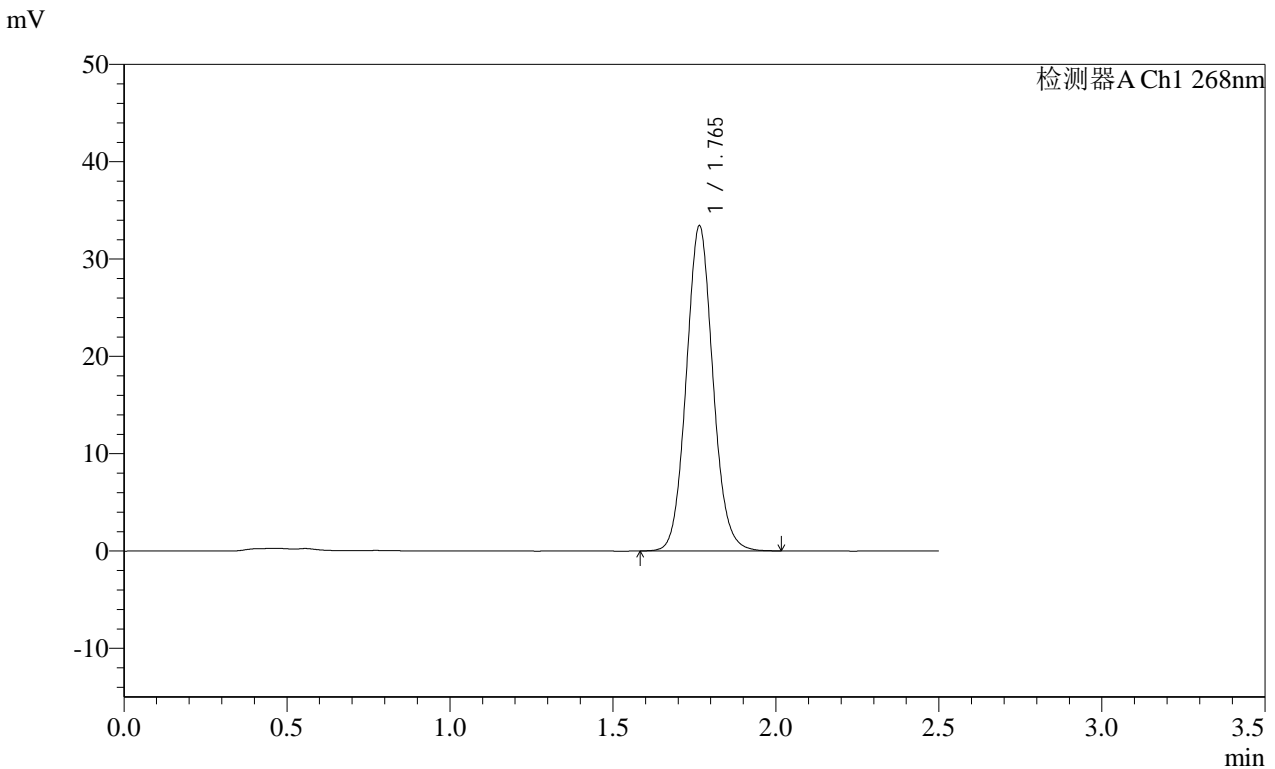
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-114-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 19:02:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	190157	100.000	33366	2265	1.080	--
总计		190157	100.000	33366			

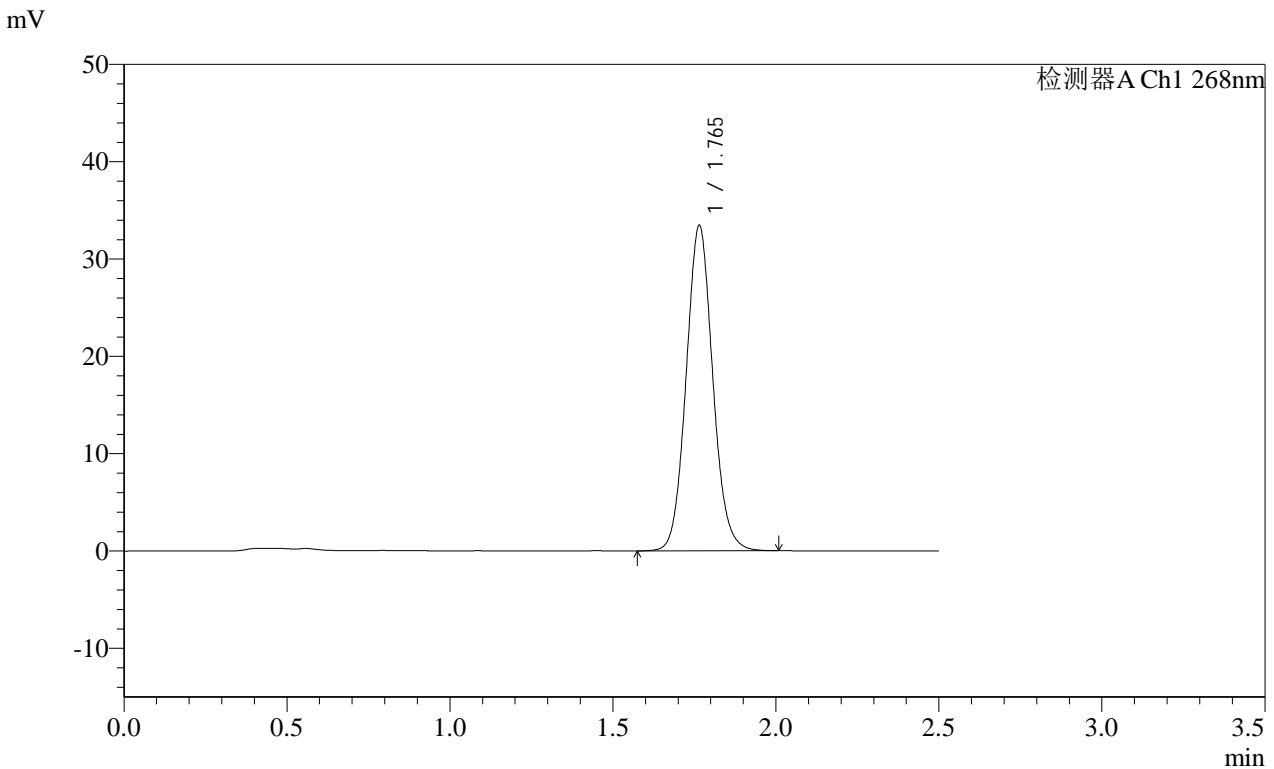
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-115-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 19:05:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	190067	100.000	33396	2266	1.082	--
总计		190067	100.000	33396			

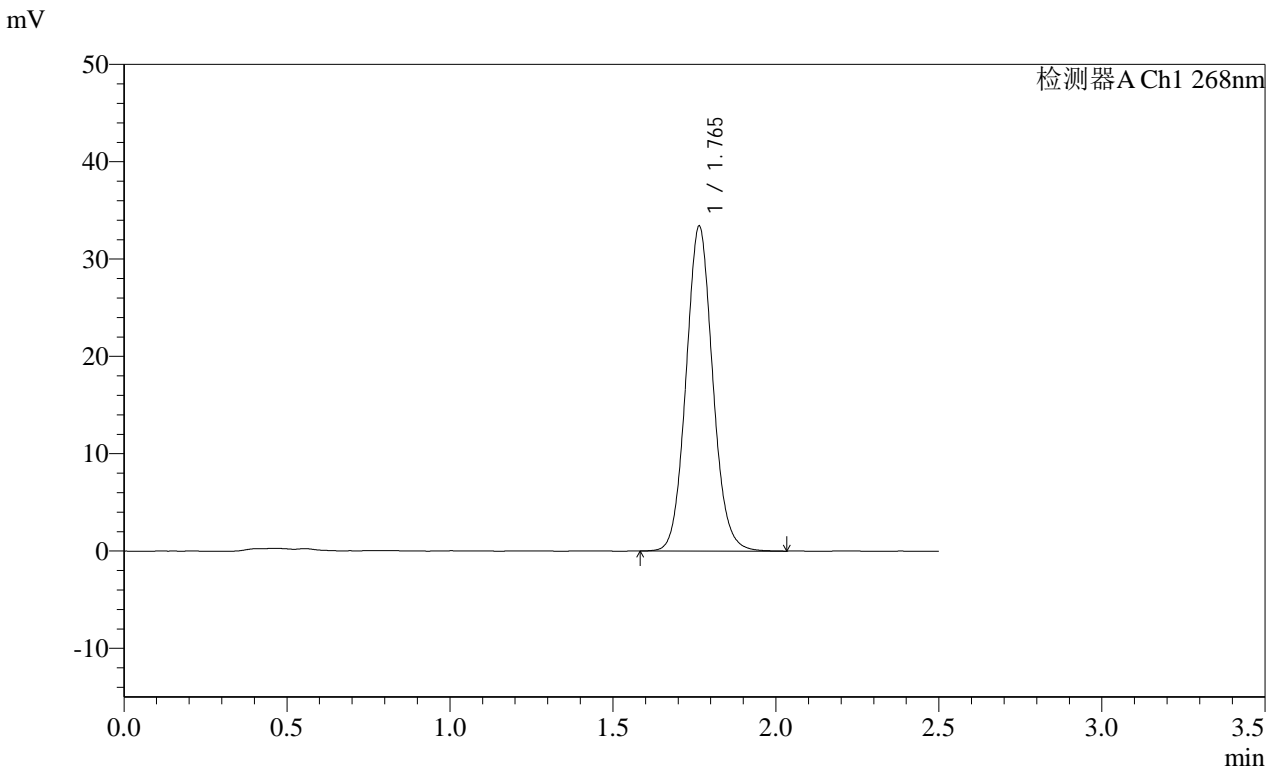
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

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 - 0-21/11-116-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 19:08:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	190318	100.000	33376	2260	1.081	--
总计		190318	100.000	33376			

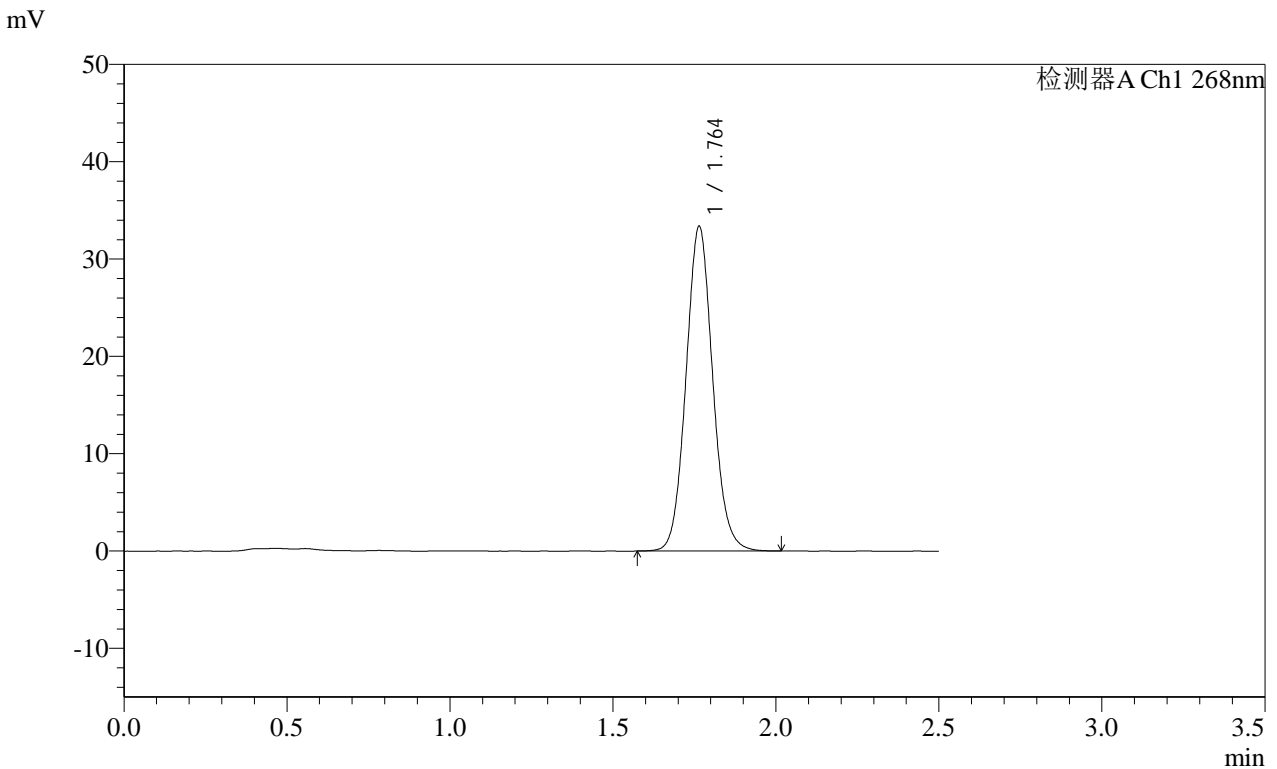
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

**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 - 0-21/11-117-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:11:20	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:11	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	190304	100.000	33351	2255	1.082	--
总计		190304	100.000	33351			

图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

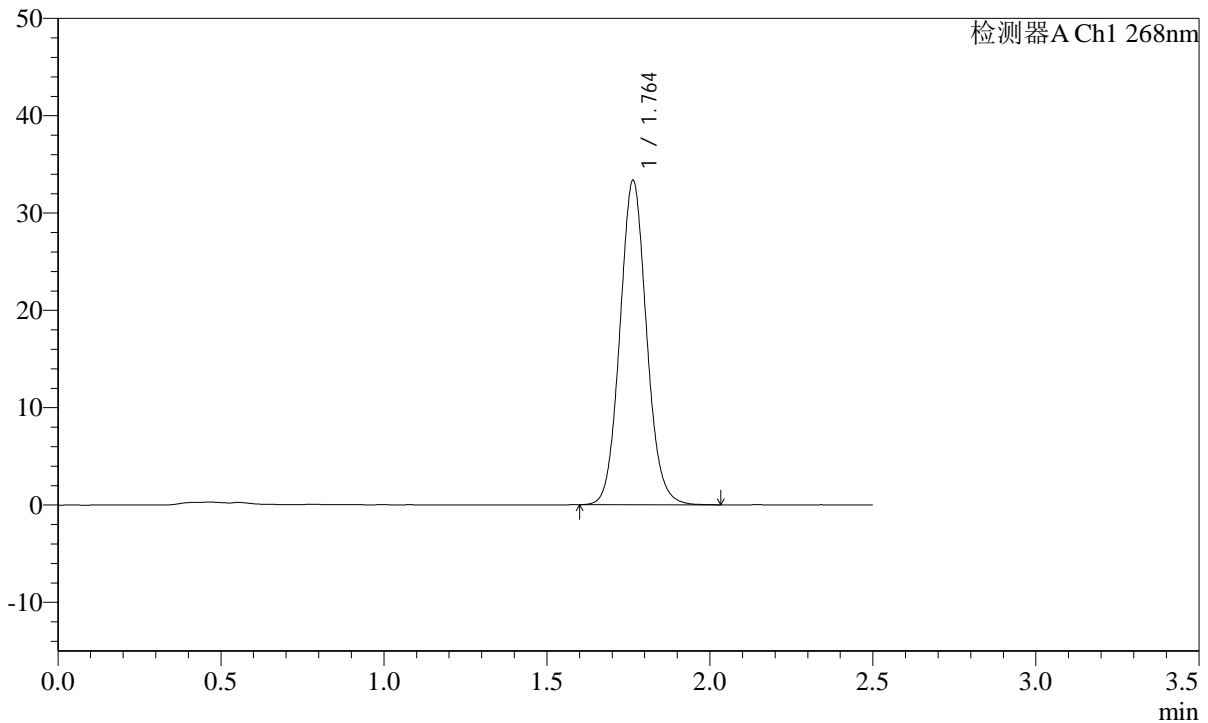

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-118-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:14:15	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:15:13	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

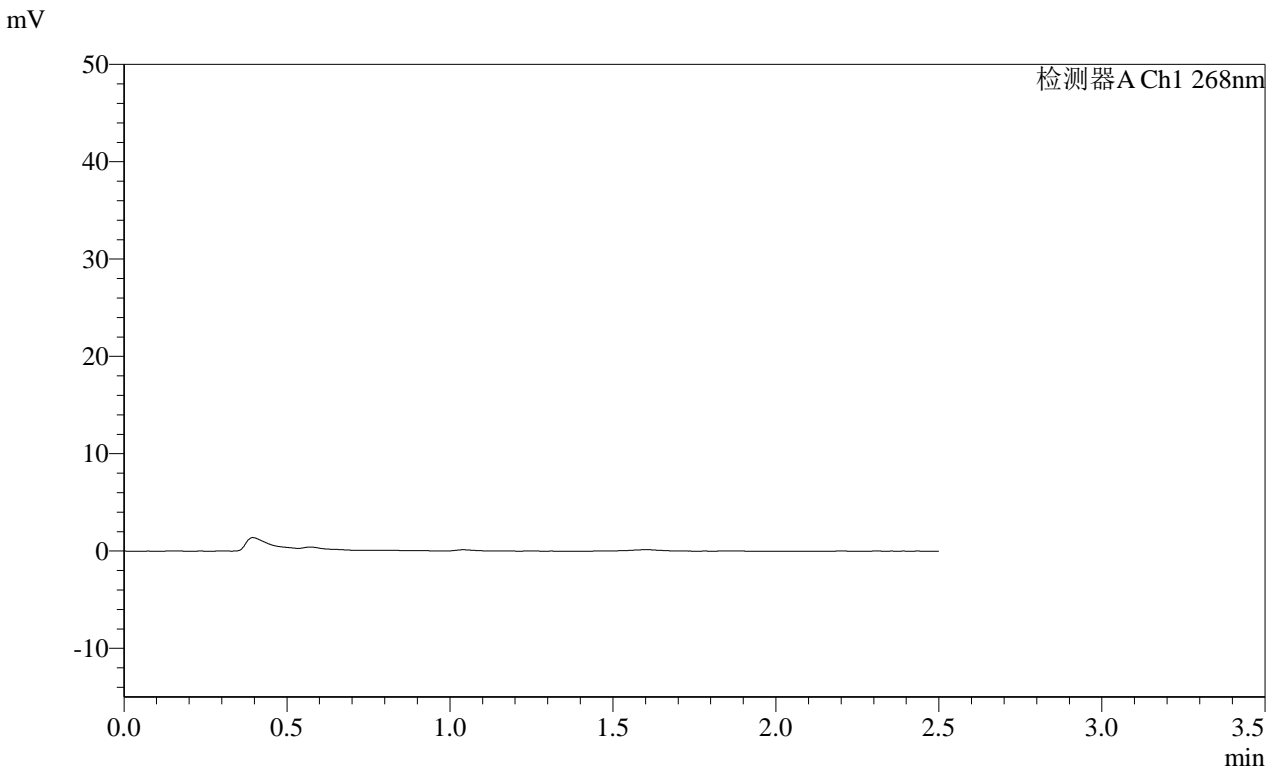
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	189960	100.000	33334	2254	1.080	--
总计		189960	100.000	33334			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-119-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 19:17:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

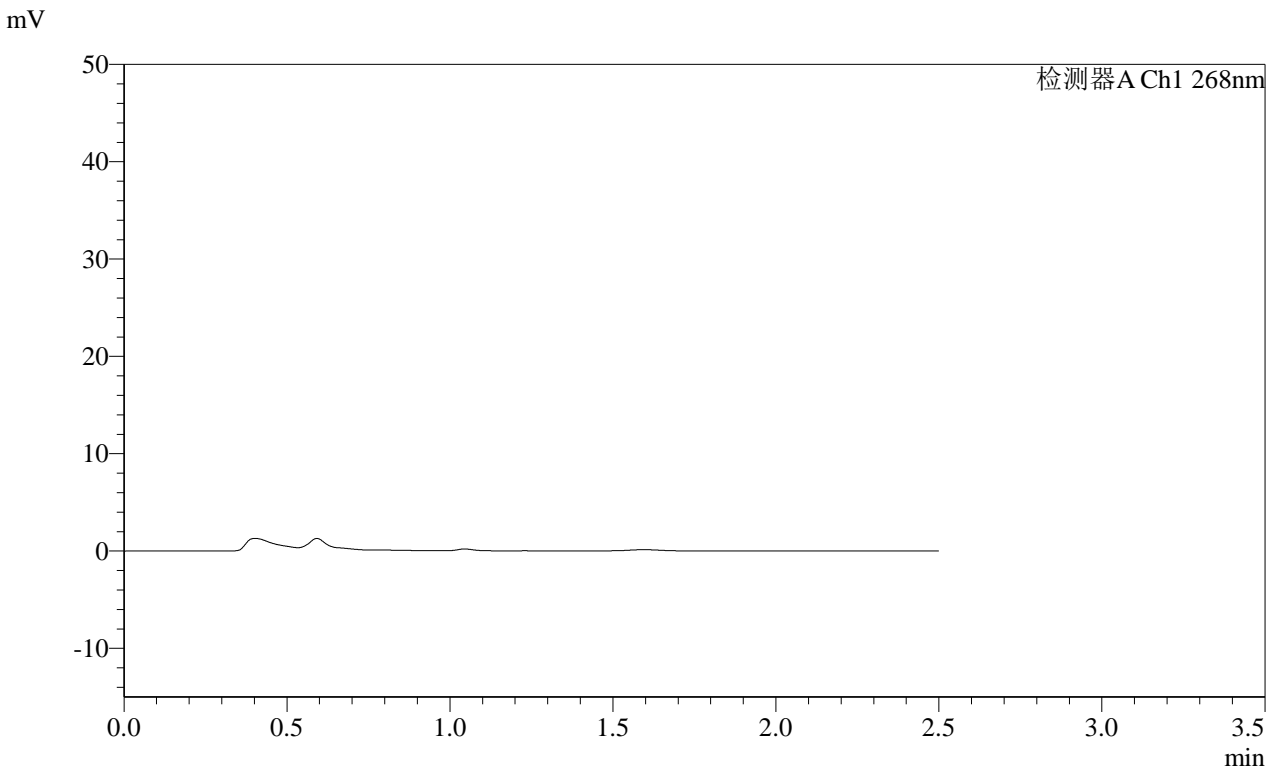
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-120-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-10	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:20:04	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:18	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

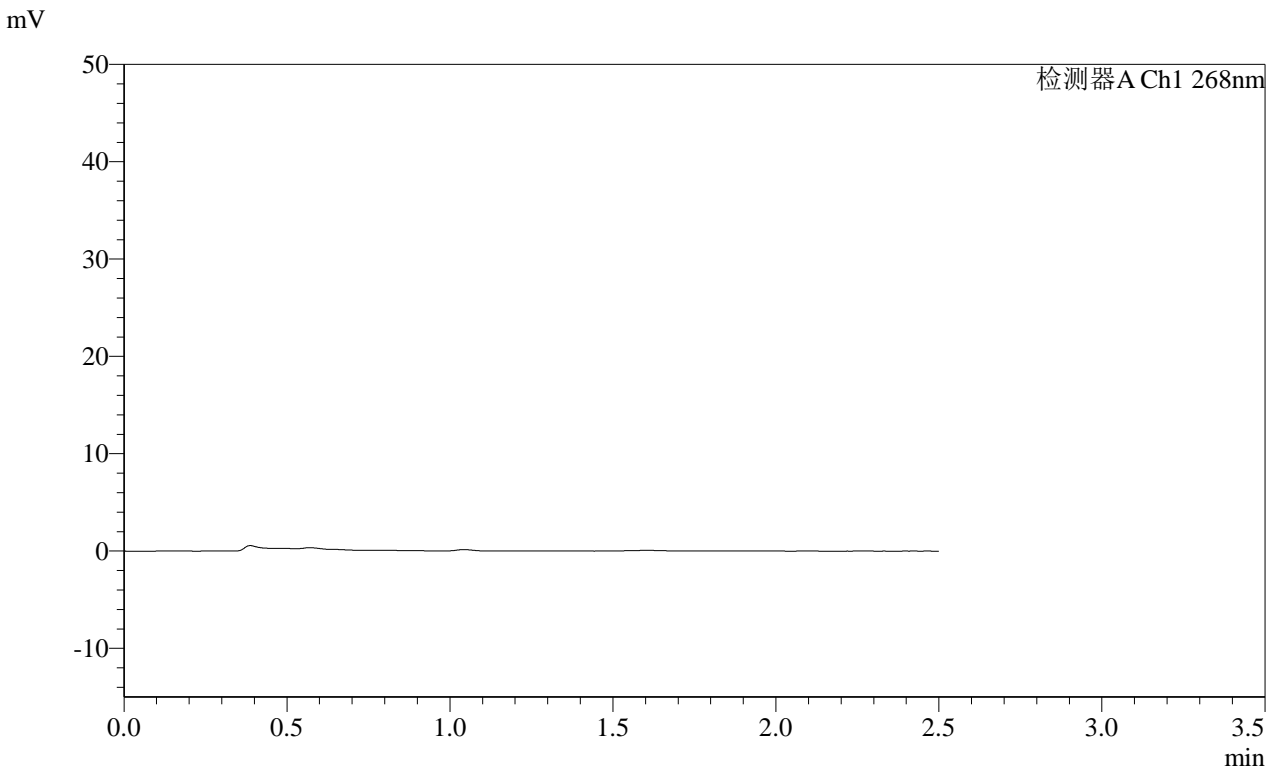
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-121-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 3-19  
进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 19:22:59 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/12/17 09:15:21 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

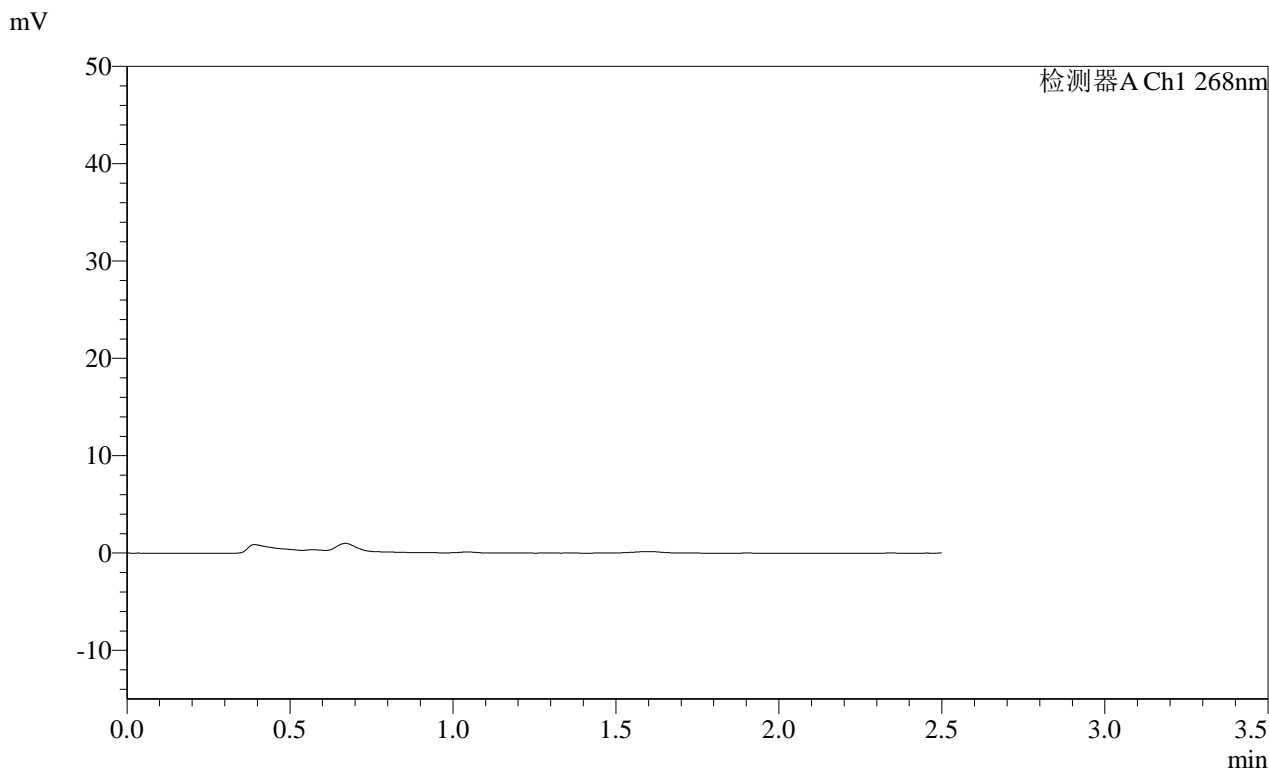
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-122-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-28	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:25:54	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:15:24	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

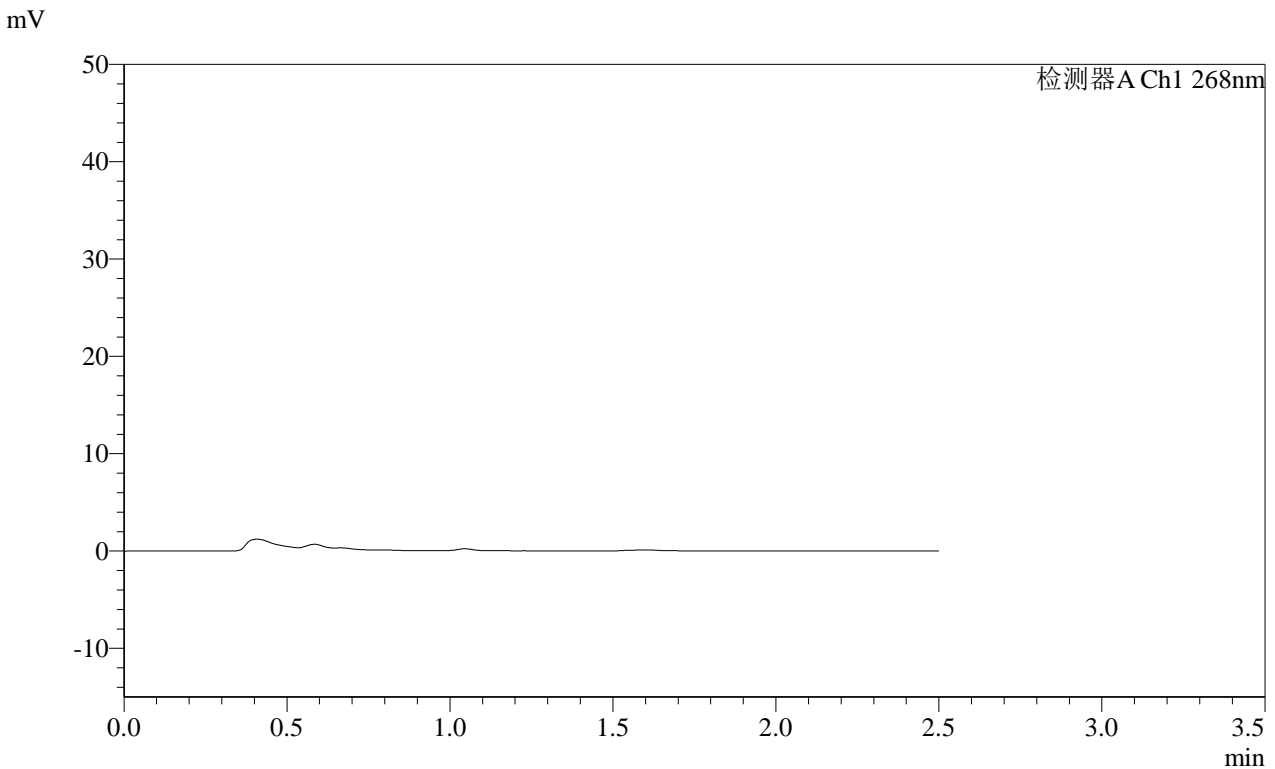
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-123-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-37	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:28:49	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:26	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

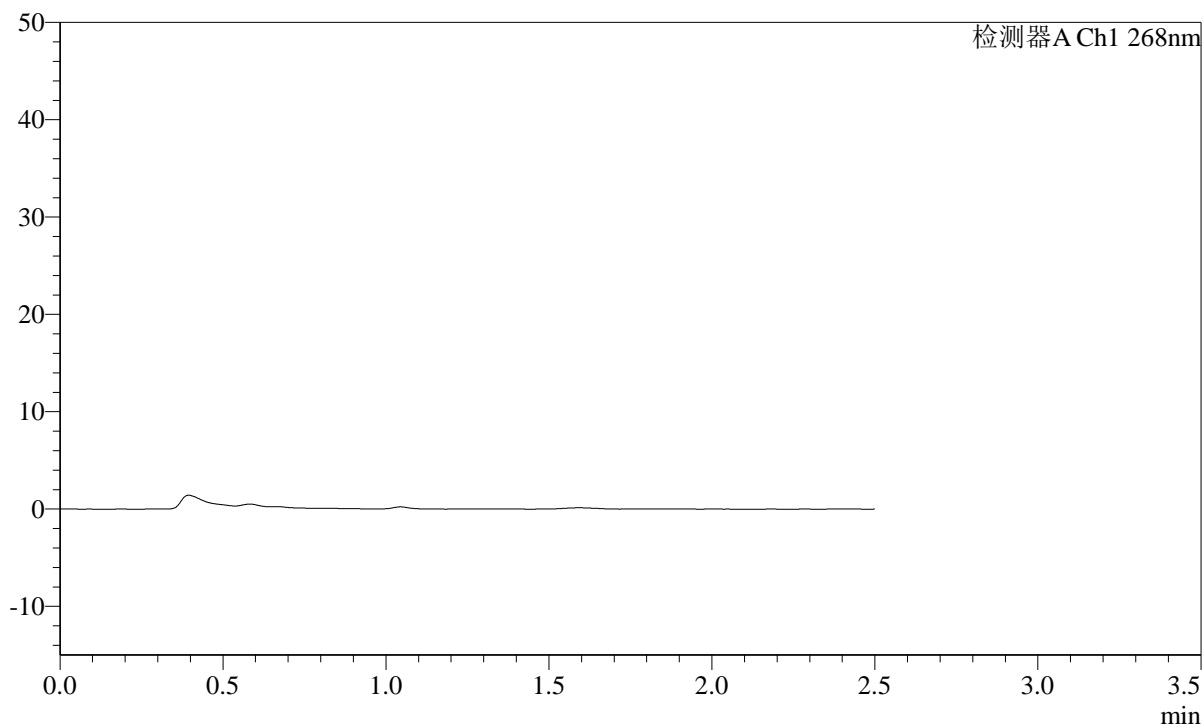
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-124-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-46	
进样体积: 50 $\mu$ l	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:31:44	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:15:29	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

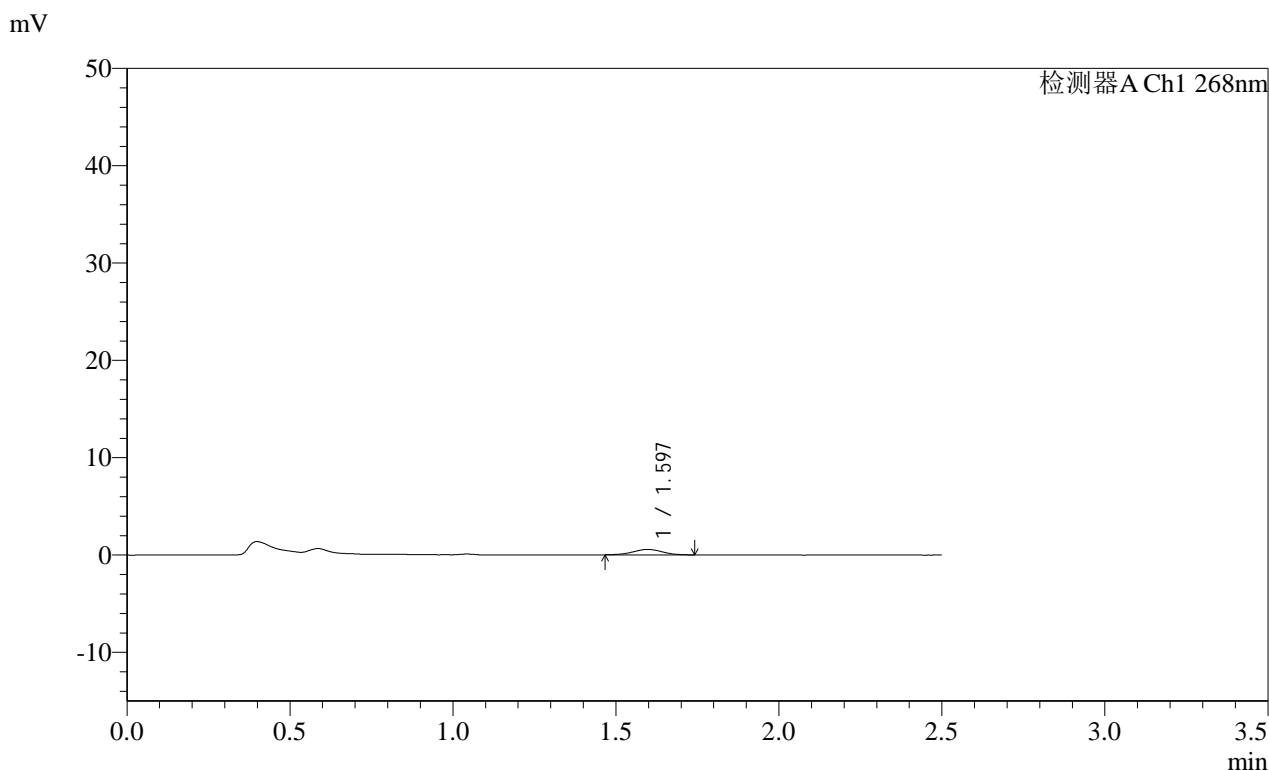
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-125-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 3-2  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 19:34:39 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:31 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	3536	100.000	559	1476	1.015	--
总计		3536	100.000	559			

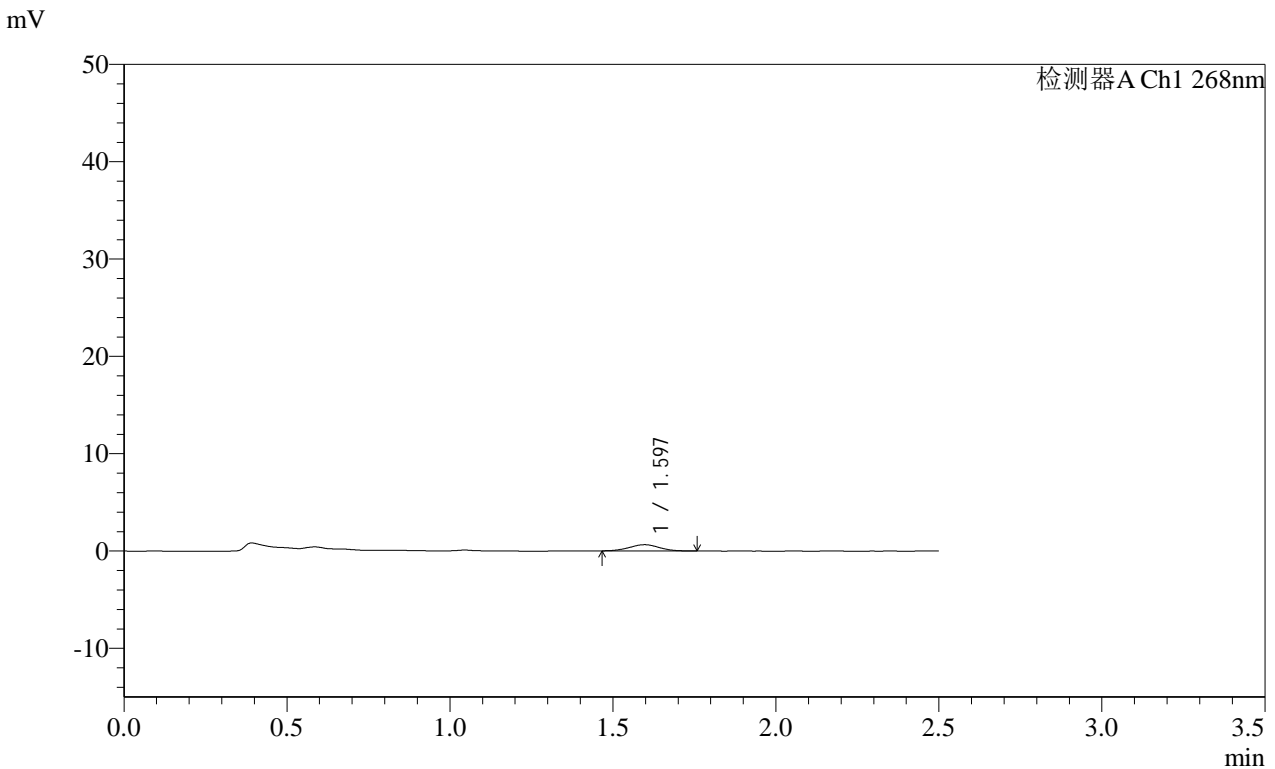
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-126-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 19:37:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	4208	100.000	649	1431	1.008	--
总计		4208	100.000	649			

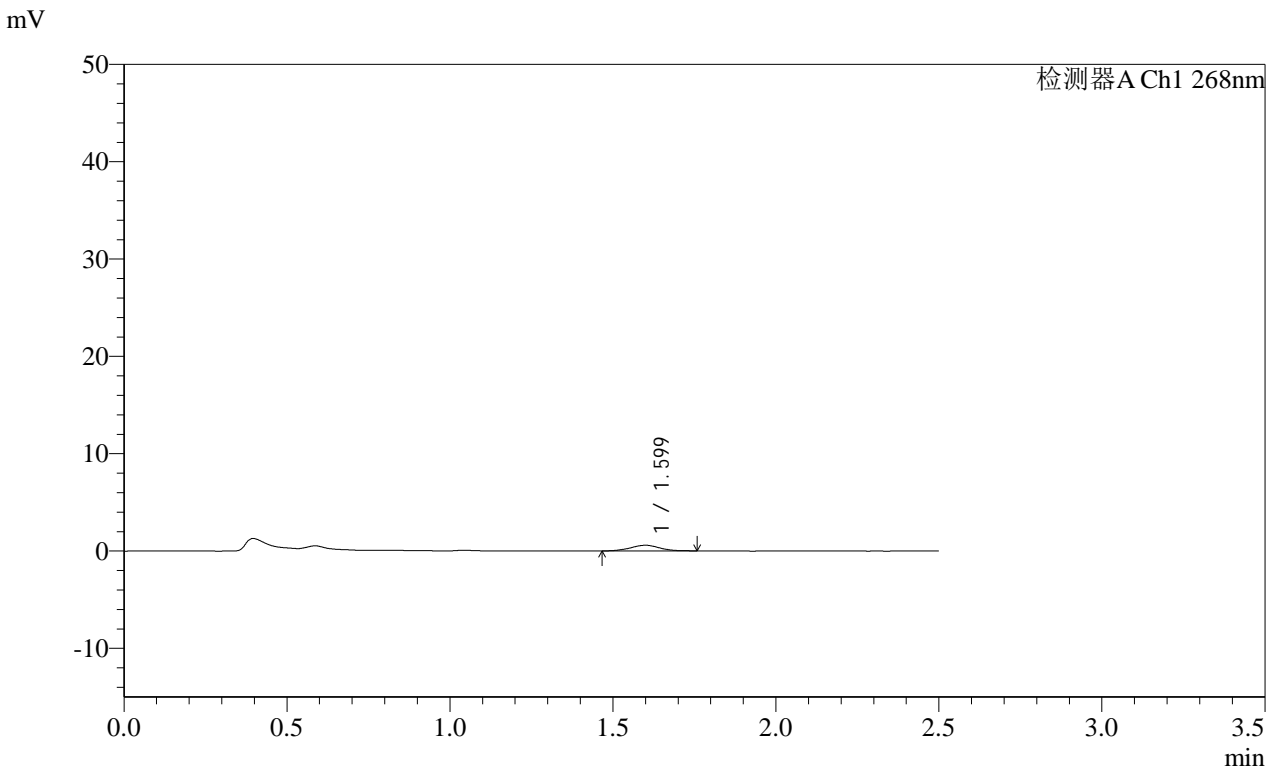
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-127-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-20	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:40:28	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:36	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	3624	100.000	581	1599	1.029	--
总计		3624	100.000	581			

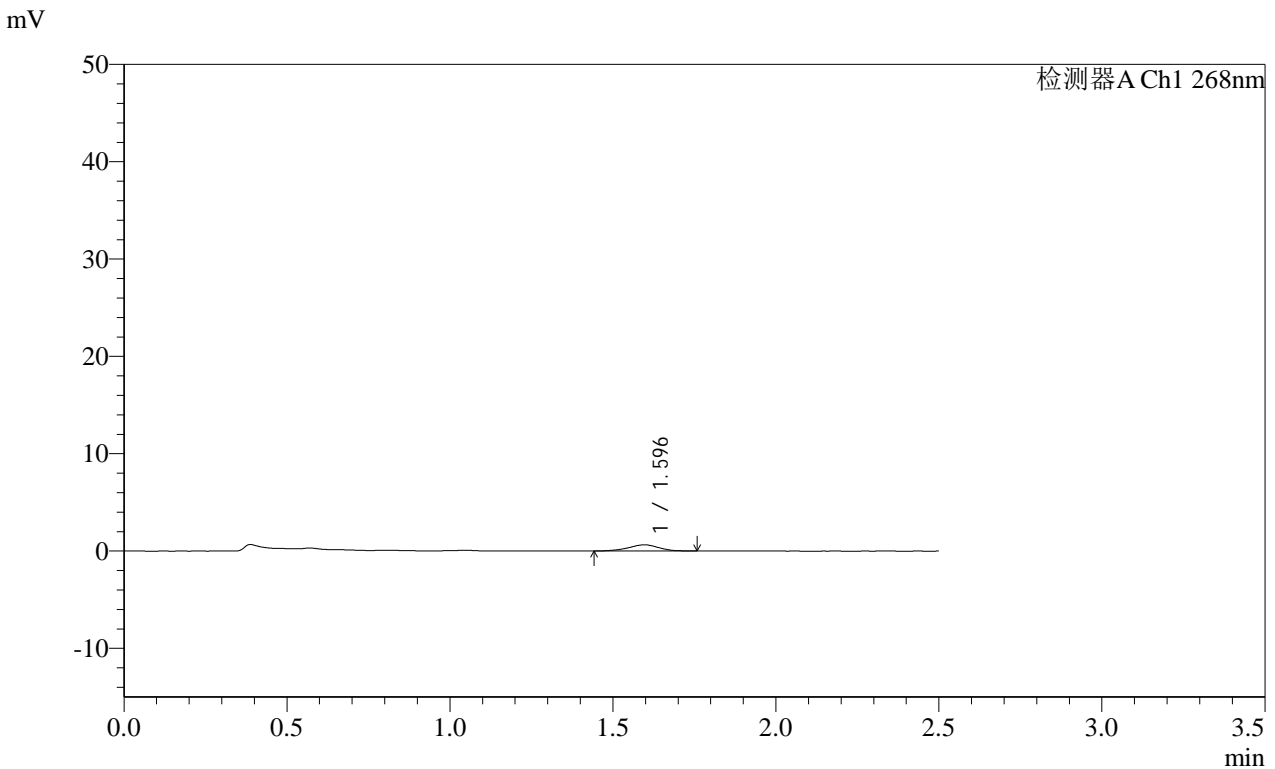
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-128-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 19:43:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:15:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	4211	100.000	641	1423	0.954	--
总计		4211	100.000	641			

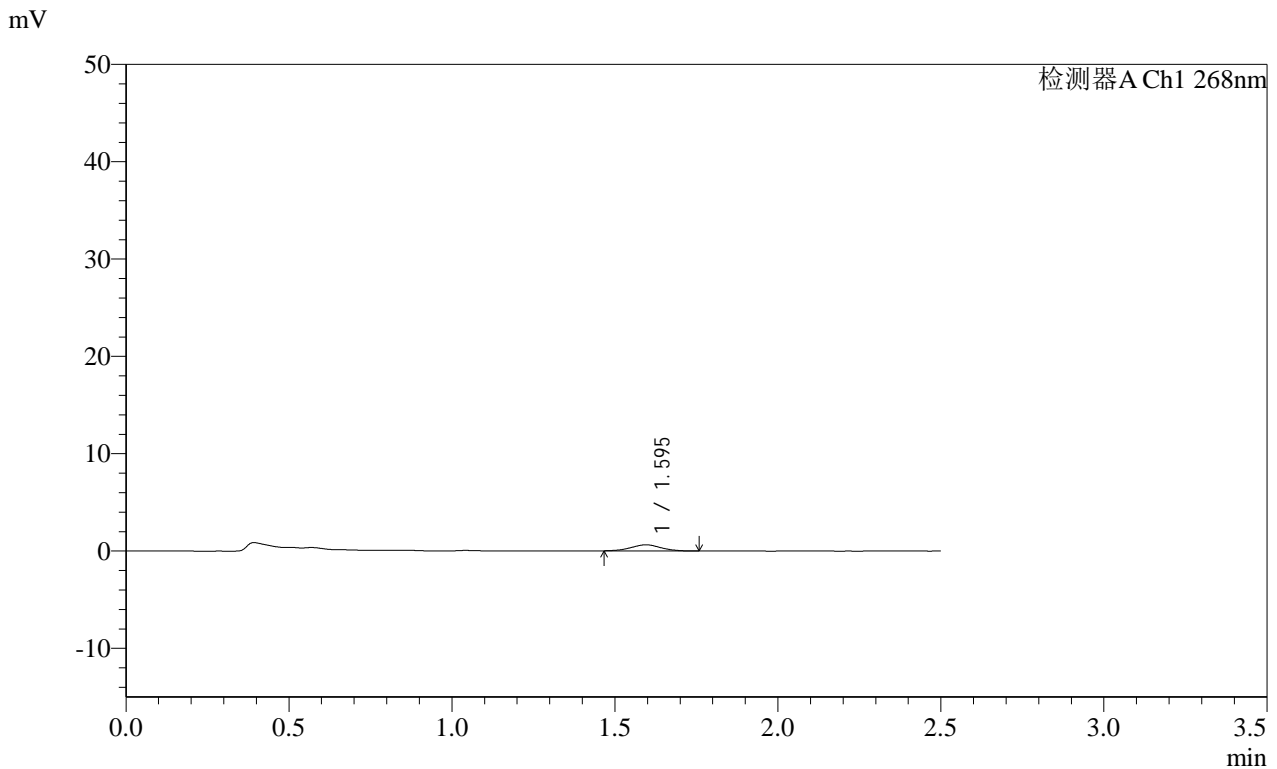
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-129-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-38	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:46:16	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:42	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.595	4048	100.000	632	1410	1.011	--
总计		4048	100.000	632			

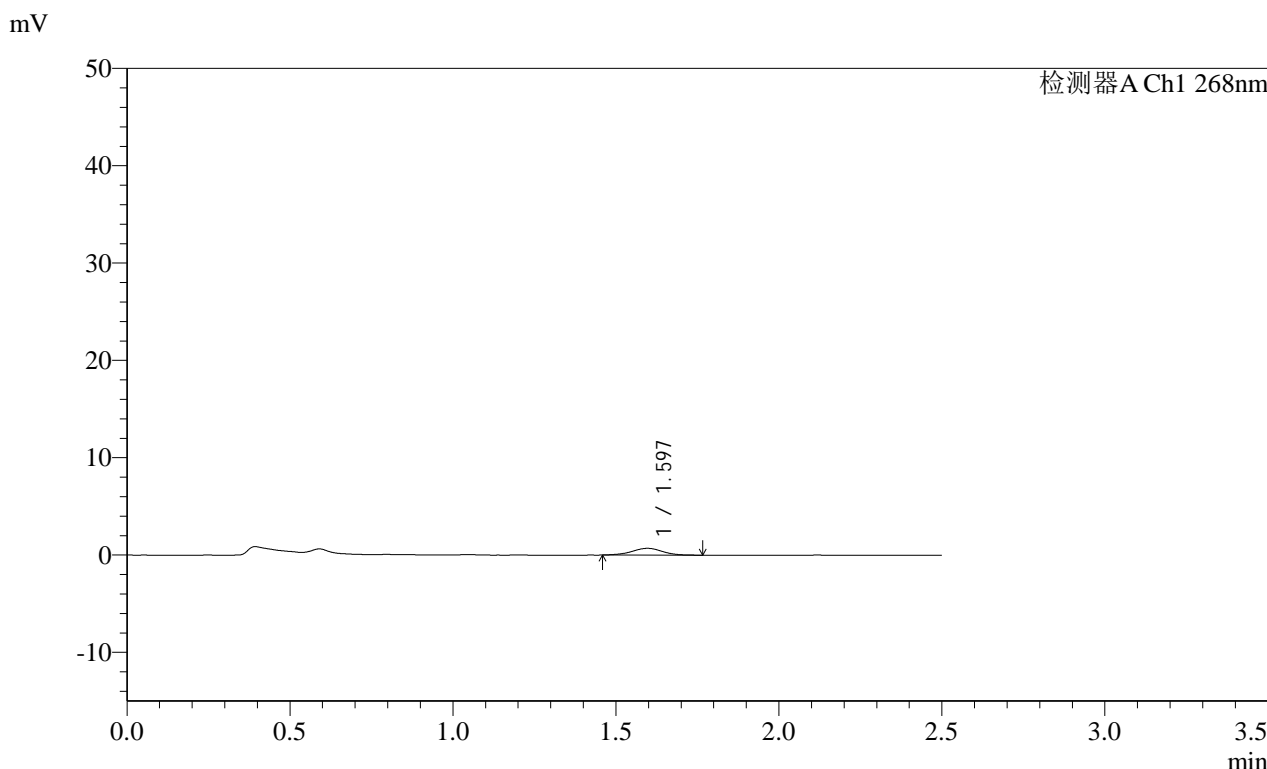
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-130-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 19:49:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	4580	100.000	700	1410	0.973	--
总计		4580	100.000	700			

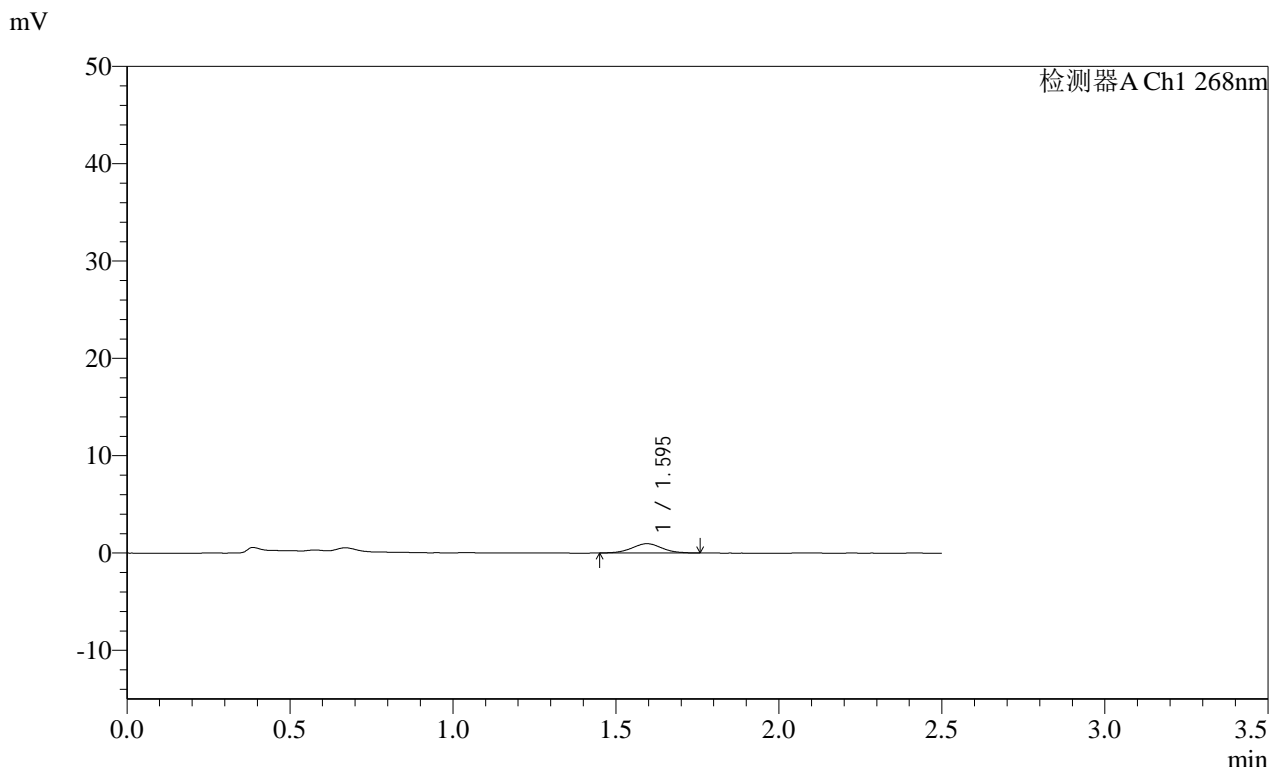
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-131-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 3-3  
进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 19:52:05 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:15:47 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.595	6078	100.000	955	1449	1.042	--
总计		6078	100.000	955			

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

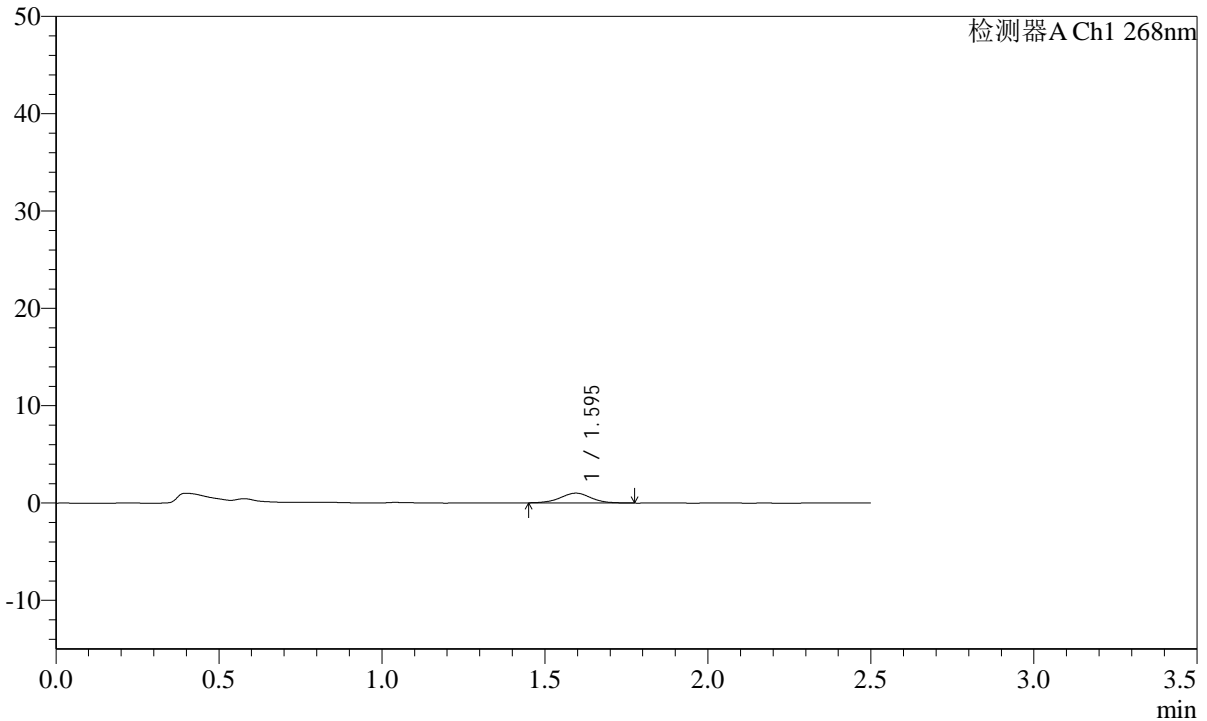
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-132-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 19:55:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/17 09:15:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

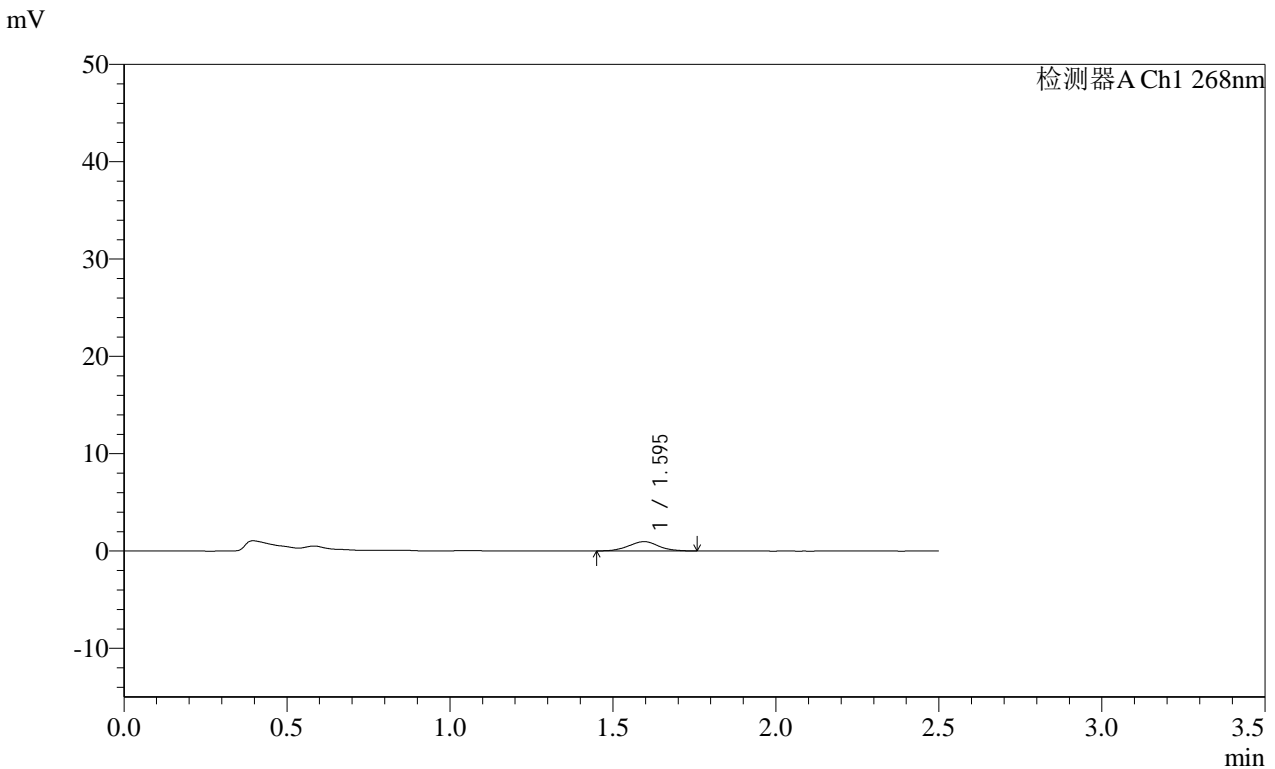
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-133-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 19:57:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:15:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.595	5940	100.000	947	1489	1.024	--
总计		5940	100.000	947			

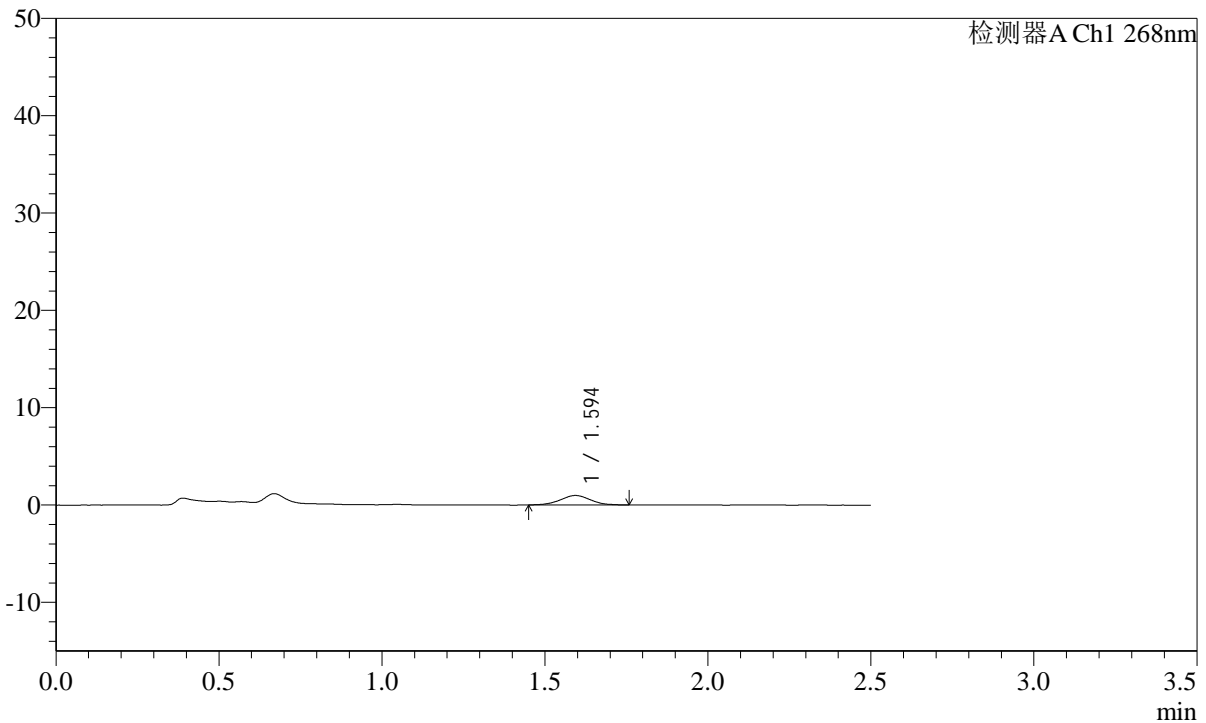
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-134-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 3-30  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 20:00:49 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:55 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

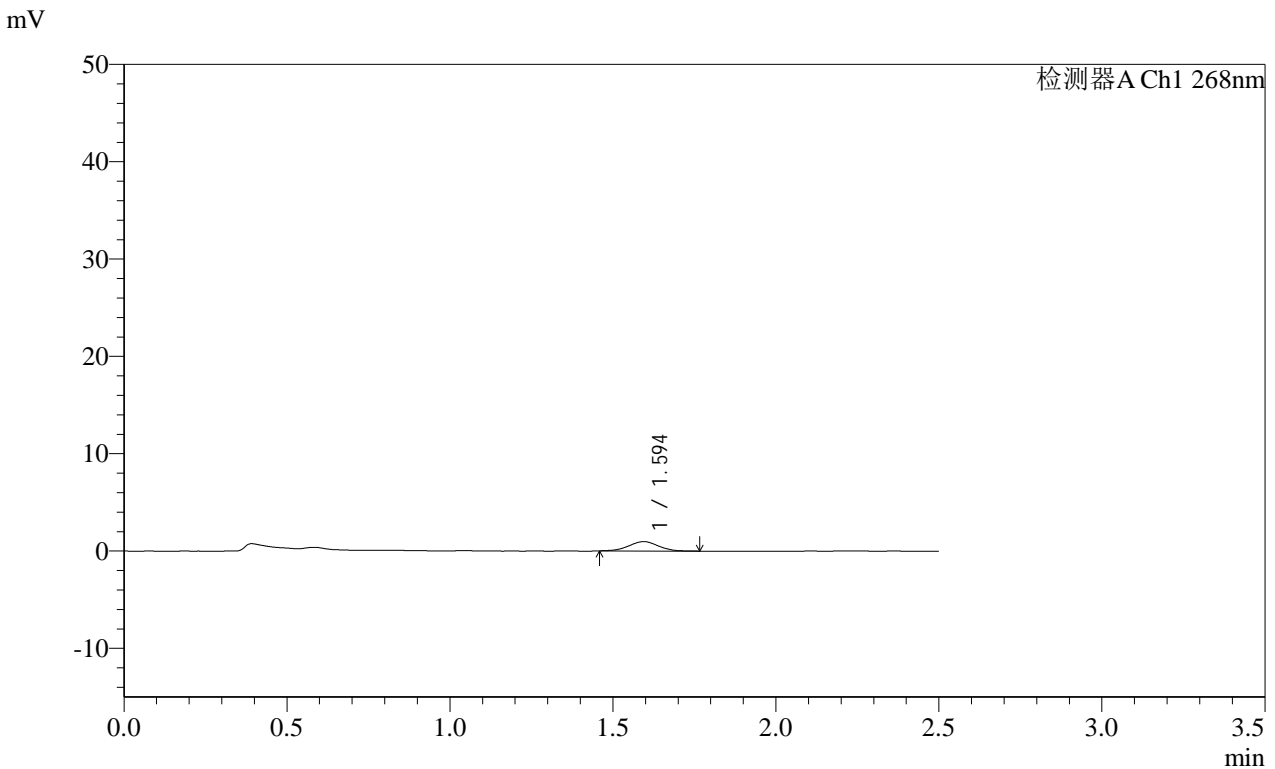
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.594	6124	100.000	965	1434	1.000	--
总计		6124	100.000	965			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-135-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 3-39  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 20:03:44 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:15:58 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.594	6082	100.000	965	1471	0.997	--
总计		6082	100.000	965			

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

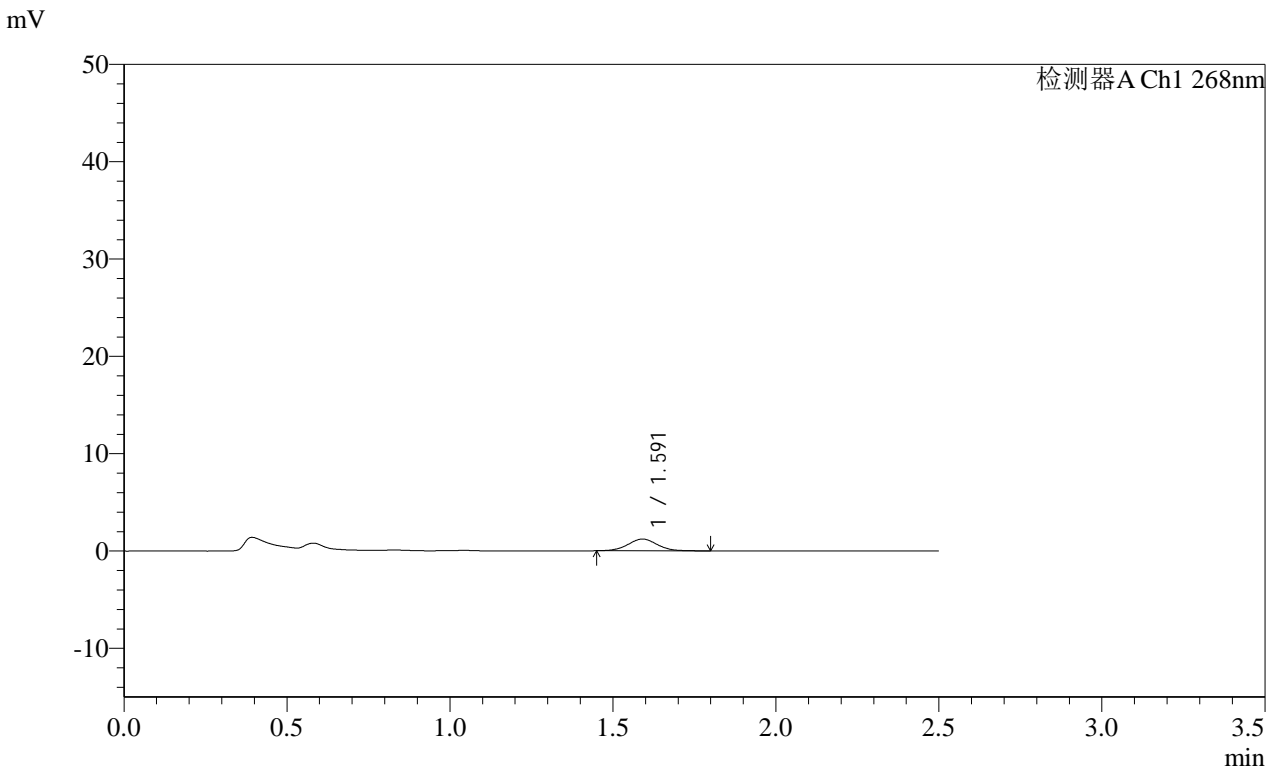


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-21/11-137-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 20:09:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	7638	100.000	1211	1520	1.058	--
总计		7638	100.000	1211			

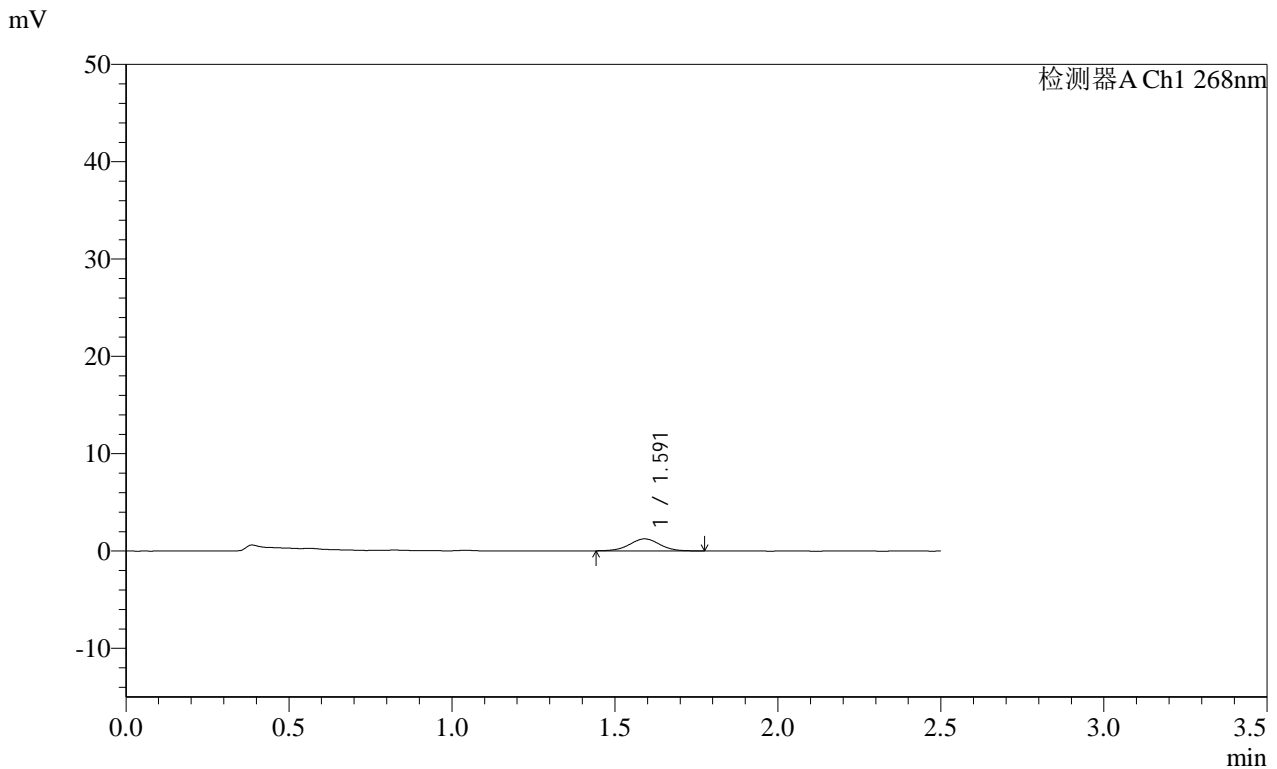
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-138-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 20:12:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:16:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	8007	100.000	1234	1427	1.028	--
总计		8007	100.000	1234			

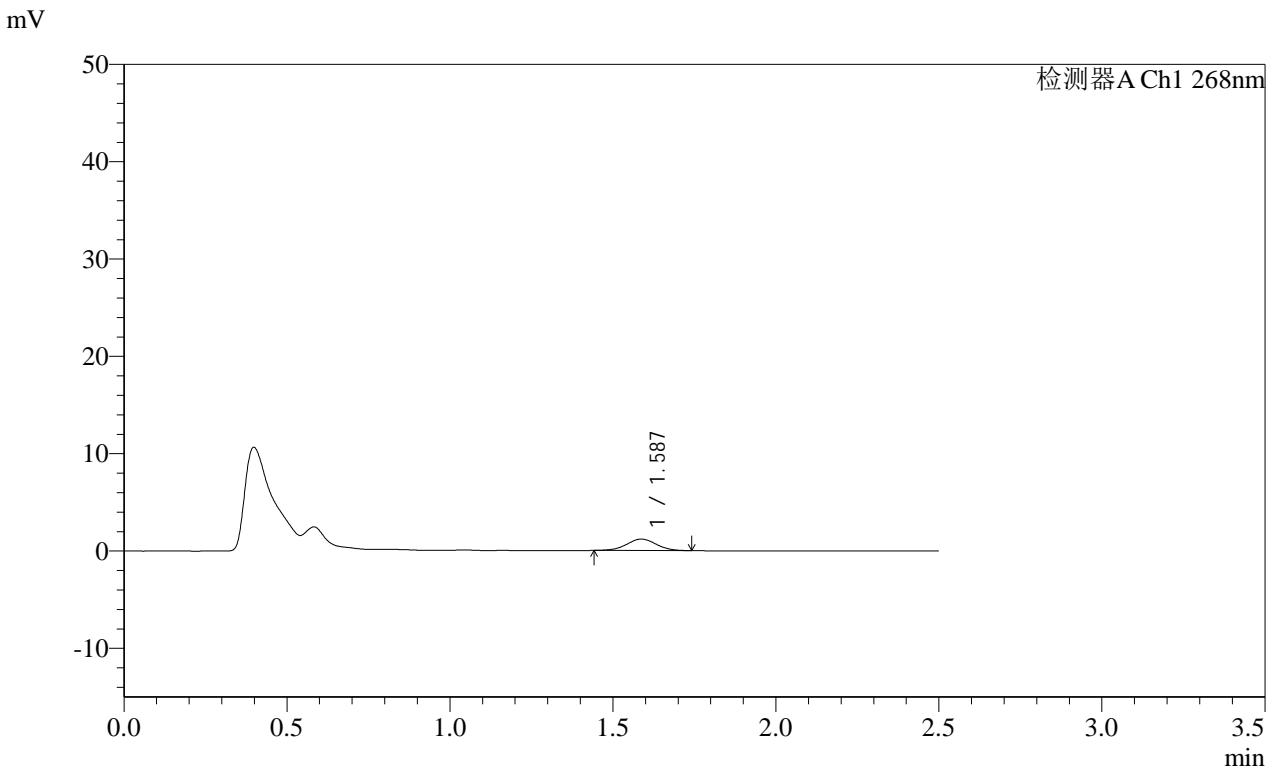
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-139-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-22	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 20:15:21	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:08	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	7424	100.000	1177	1466	1.013	--
总计		7424	100.000	1177			

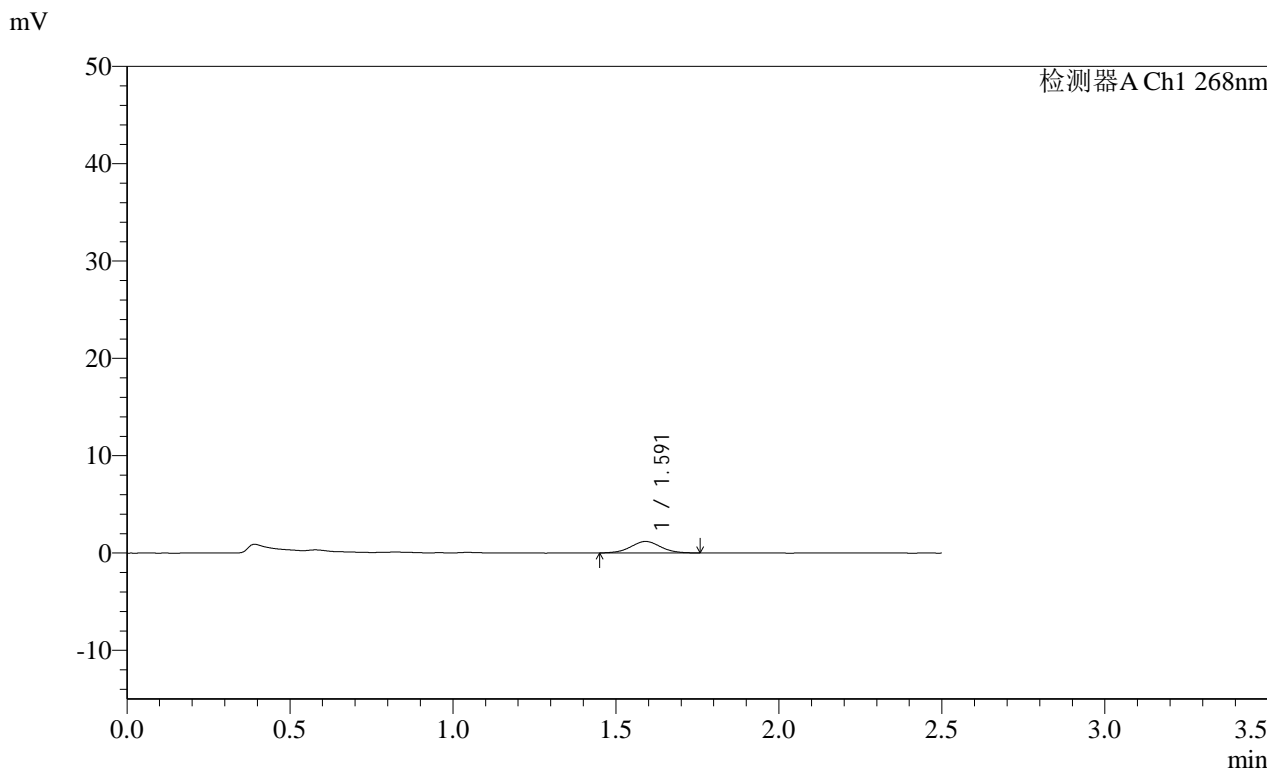
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-140-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 20:18:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	7425	100.000	1177	1458	1.016	--
总计		7425	100.000	1177			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1





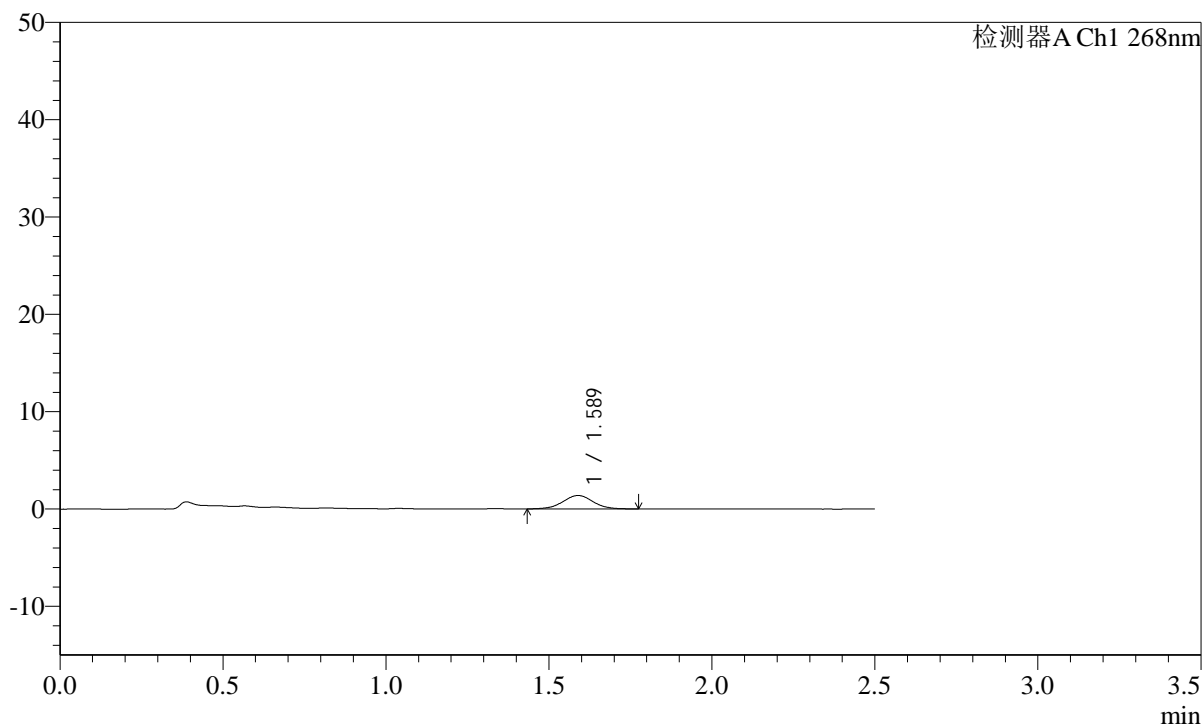

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-143-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 20:26:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/17 09:16:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	8888	100.000	1380	1427	1.018	--
总计		8888	100.000	1380			

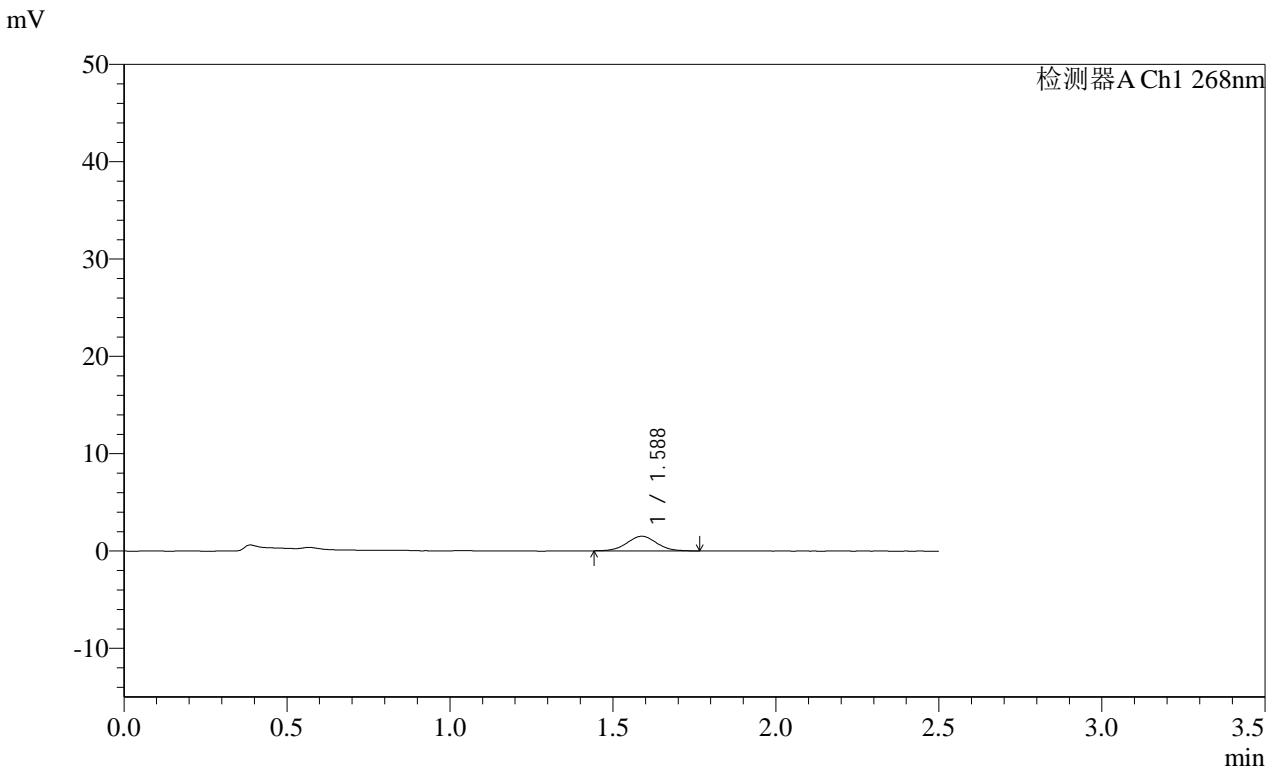
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-144-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 20:29:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	9508	100.000	1504	1471	1.033	--
总计		9508	100.000	1504			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

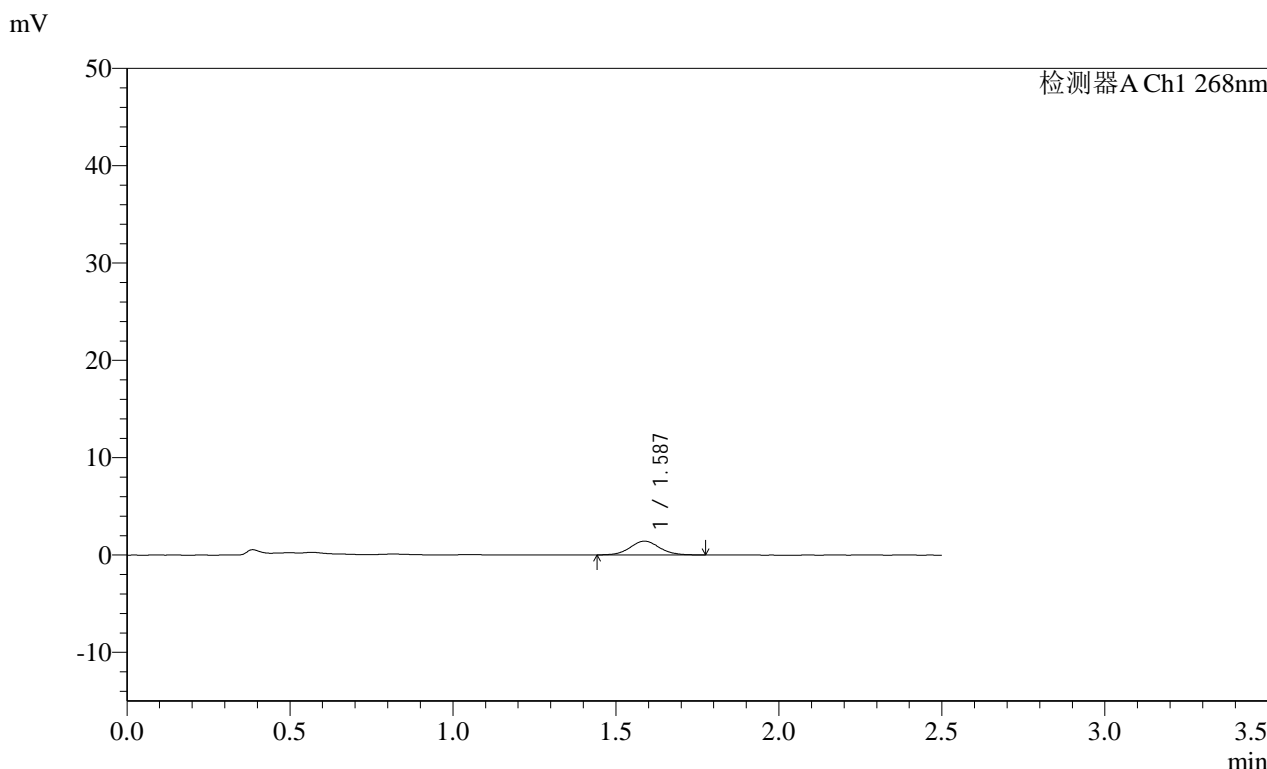


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-146-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-32	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 20:35:40	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:27	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	8917	100.000	1416	1499	1.070	--
总计		8917	100.000	1416			

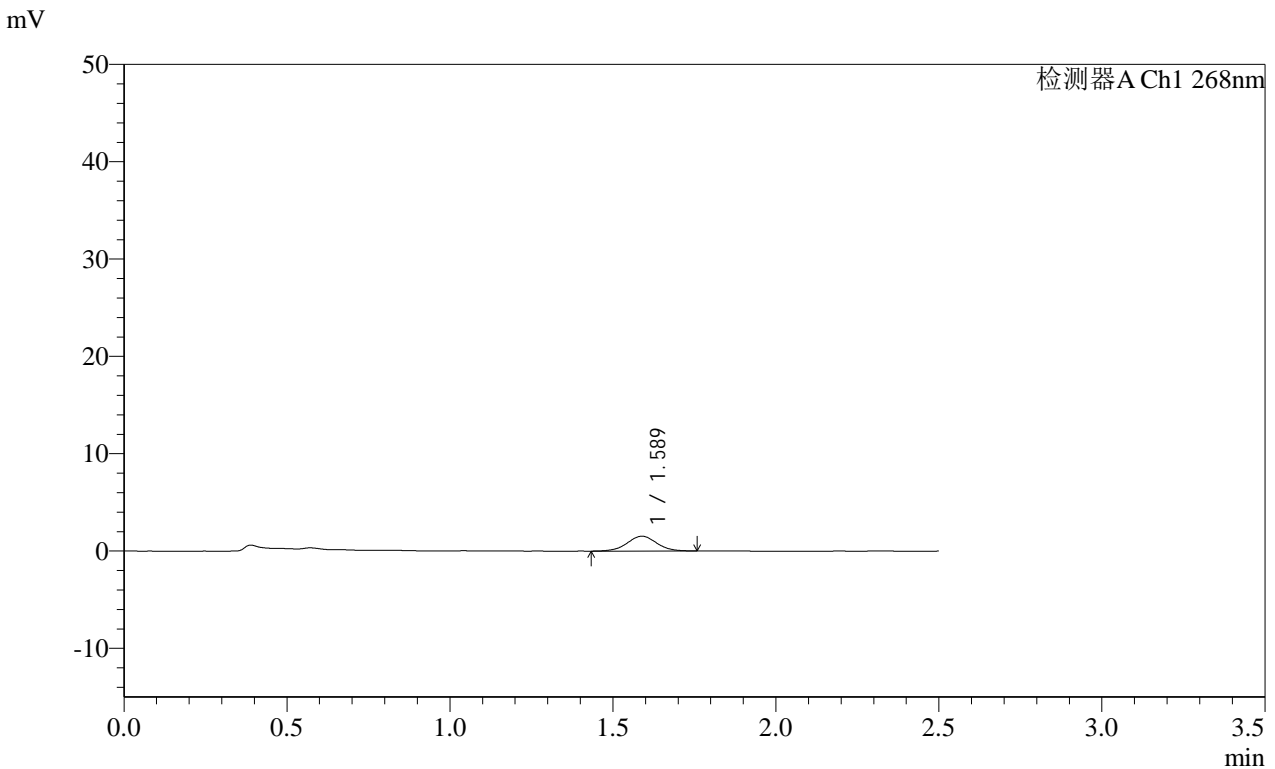
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-147-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-41	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 20:38:34	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:30	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	9587	100.000	1525	1491	1.007	--
总计		9587	100.000	1525			

图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



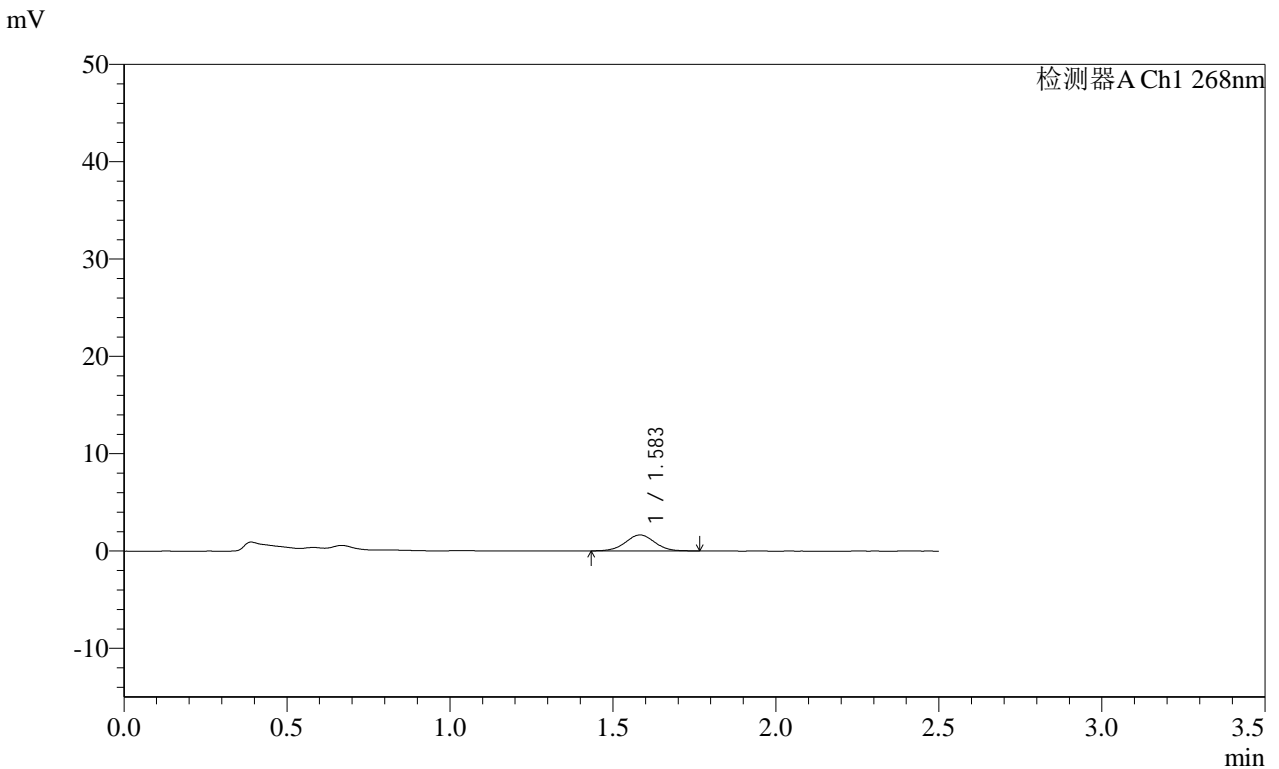


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-150-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-15	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 20:47:16	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:38	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	10326	100.000	1641	1497	1.009	--
总计		10326	100.000	1641			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

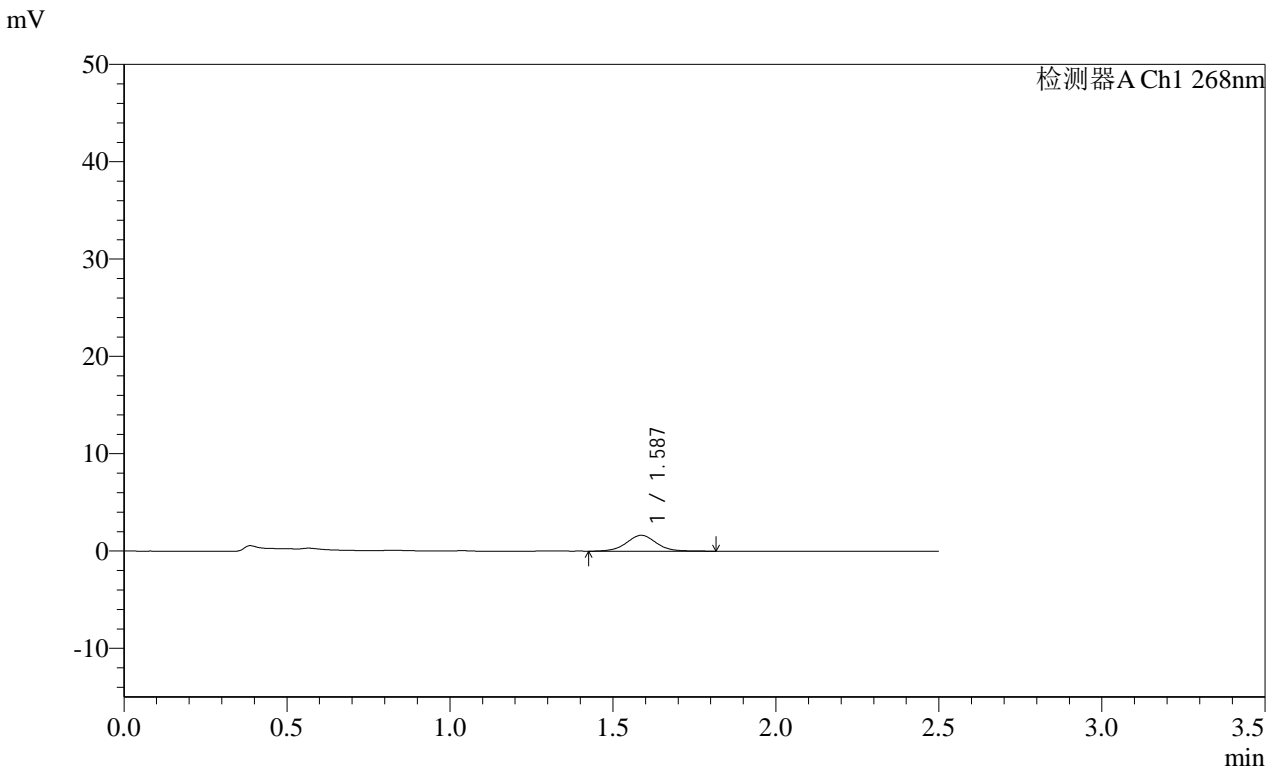


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-152-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 20:53:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	10468	100.000	1635	1480	1.035	--
总计		10468	100.000	1635			

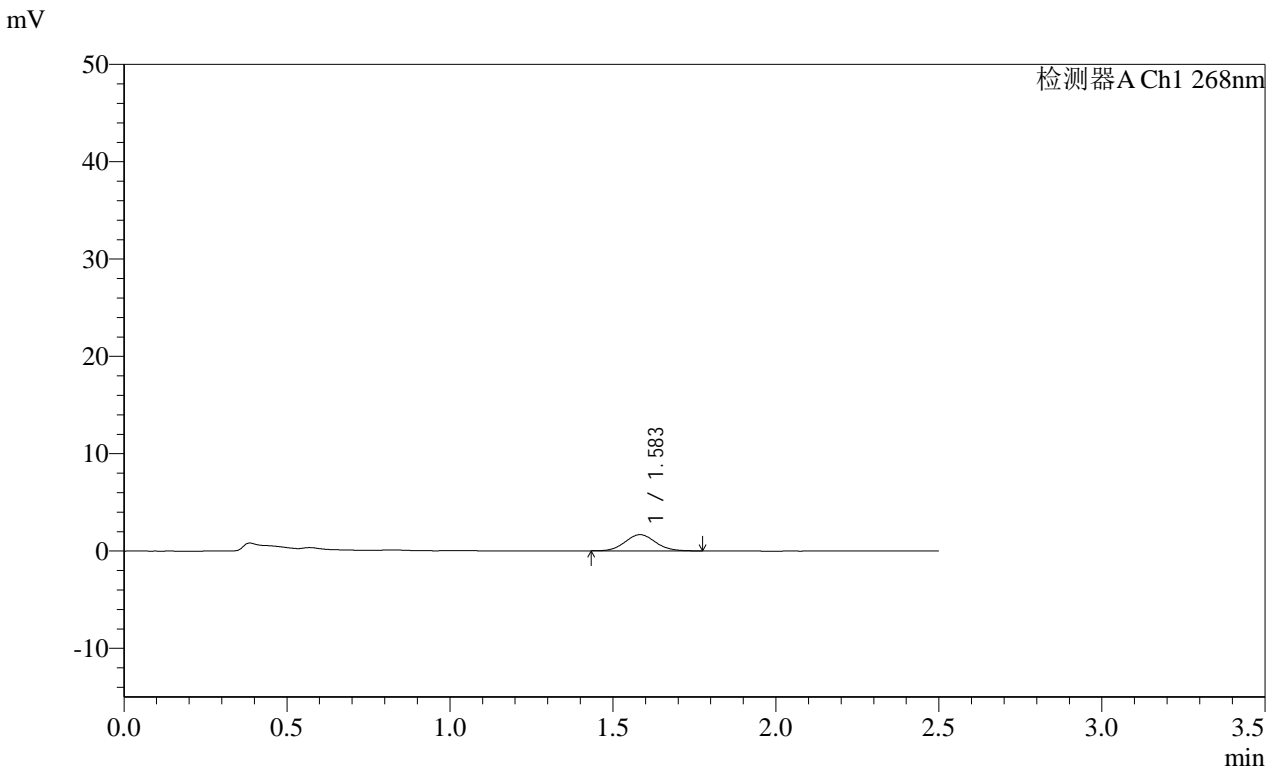
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-153-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-42	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 20:55:58	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:16:46	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	10824	100.000	1662	1371	1.077	--
总计		10824	100.000	1662			

图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

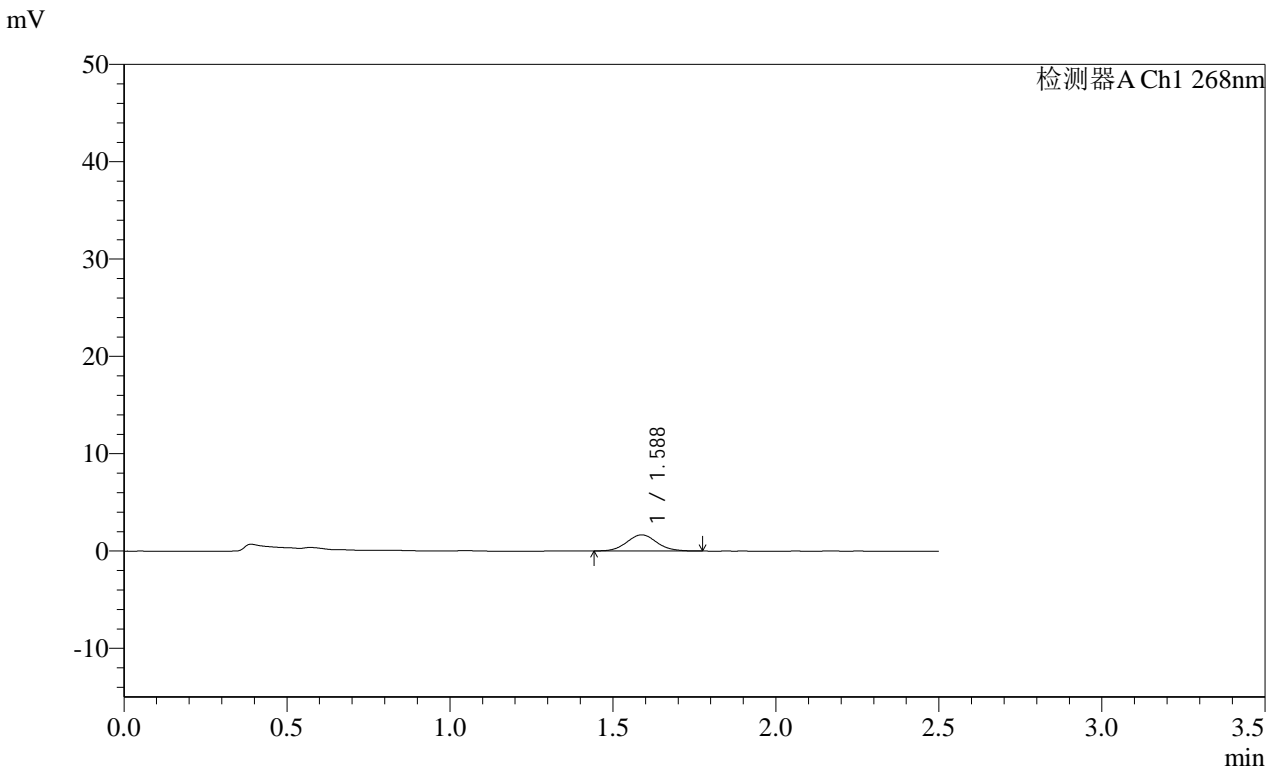


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-155-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 21:01:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/17 09:16:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	10658	100.000	1661	1450	1.074	--
总计		10658	100.000	1661			

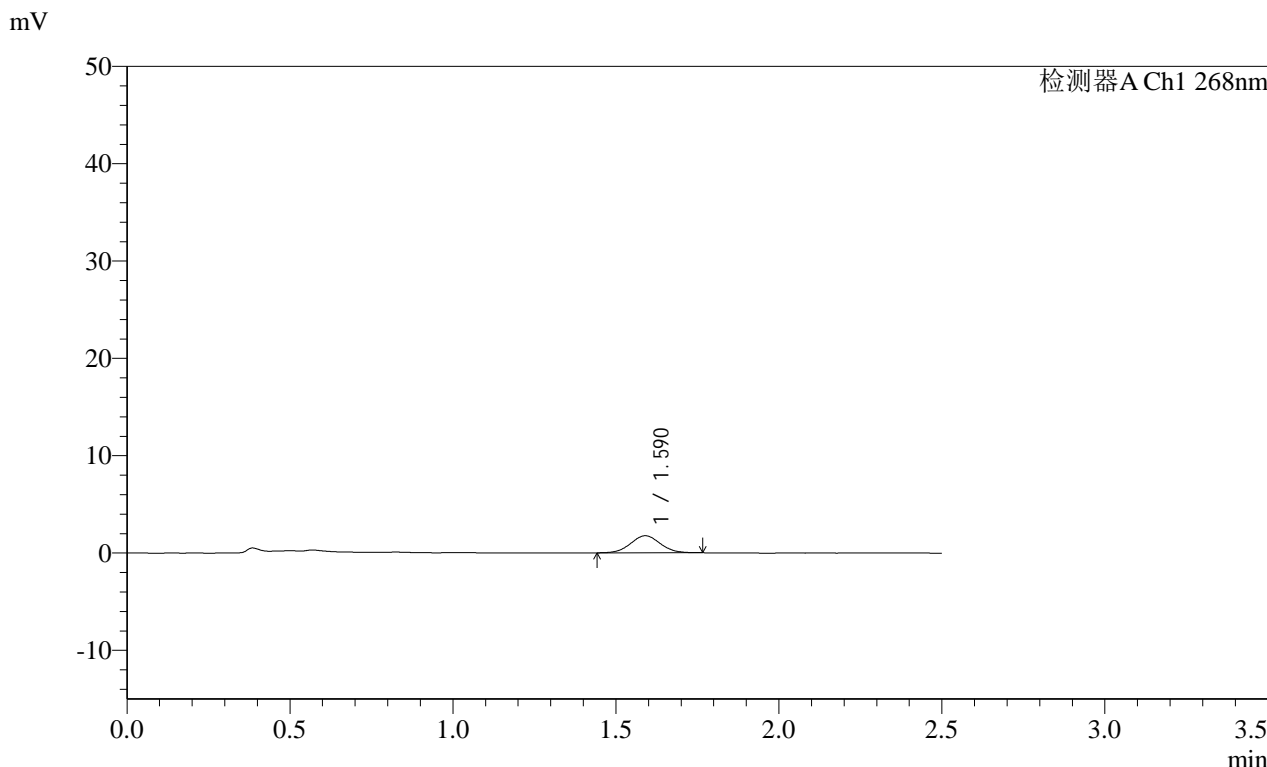
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-156-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 21:04:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	11072	100.000	1750	1446	1.045	--
总计		11072	100.000	1750			

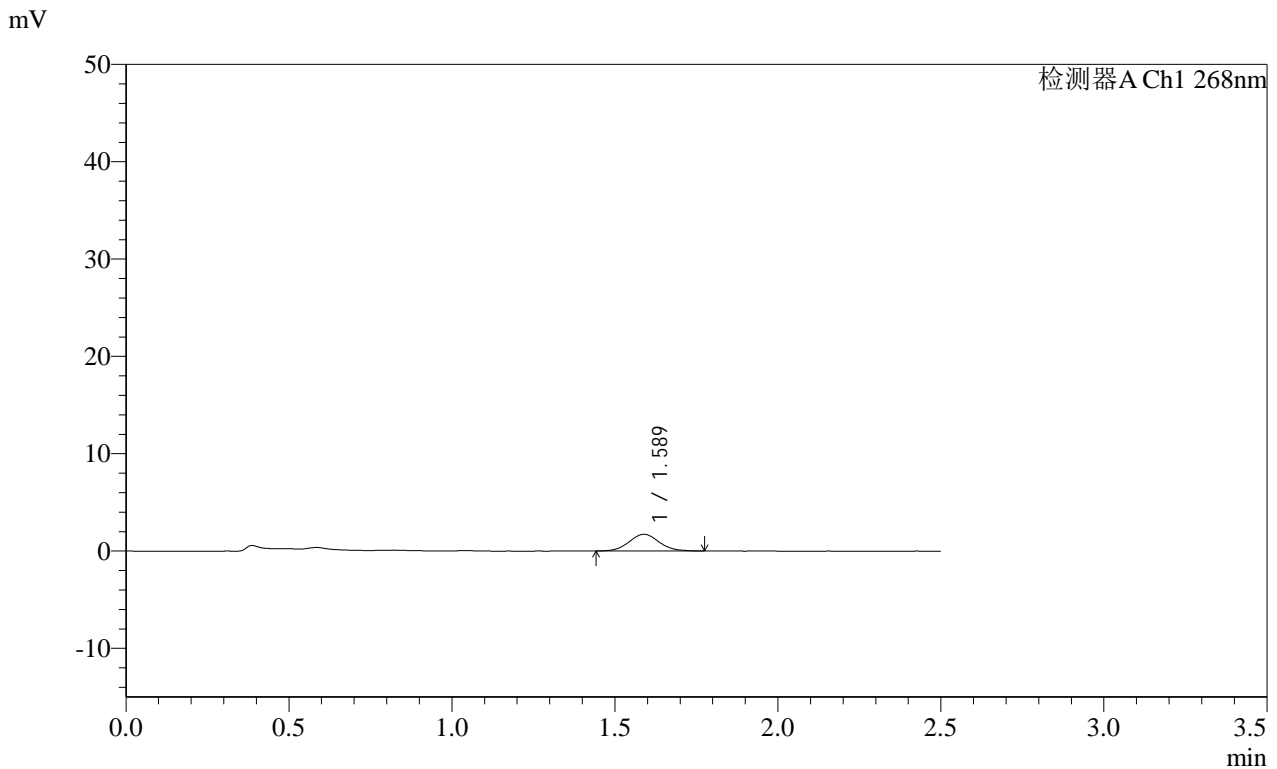
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-157-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
样品瓶号: 3-25  
进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/16 21:07:35 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:16:56 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	10967	100.000	1717	1438	1.078	--
总计		10967	100.000	1717			

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

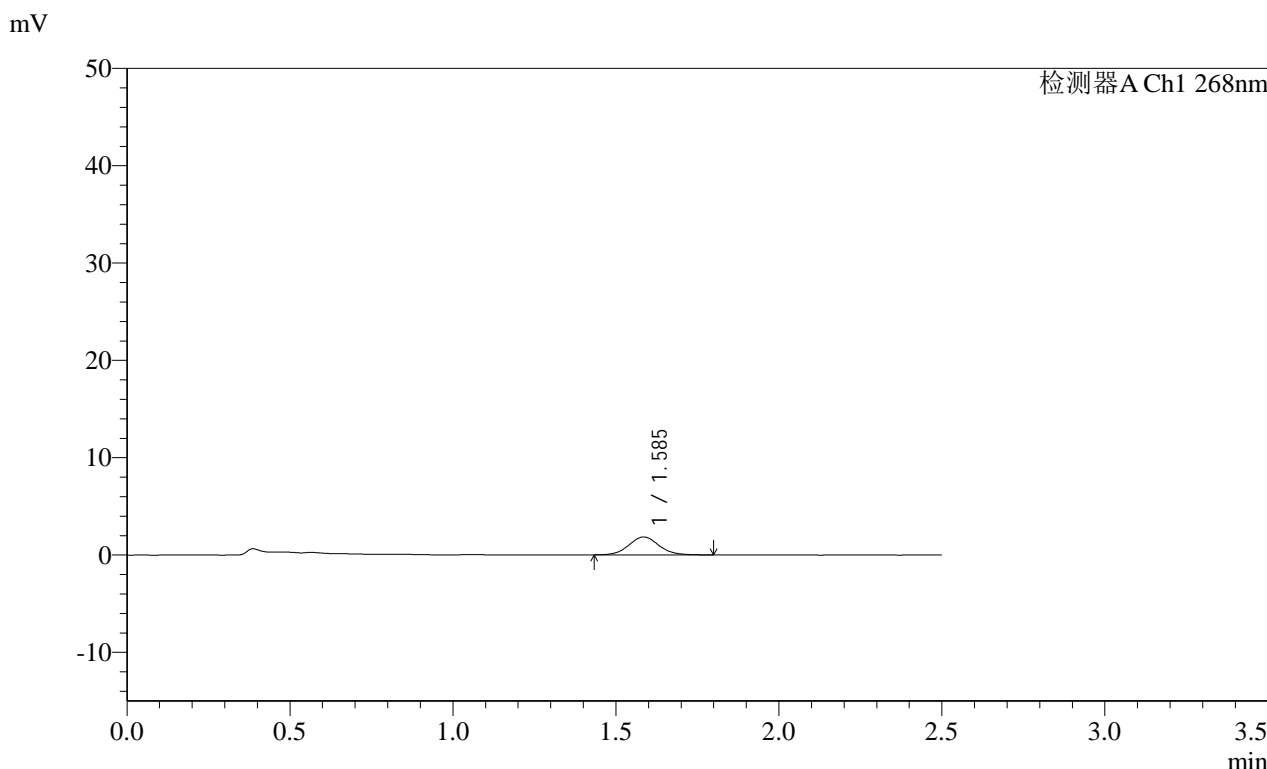


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-159-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 21:13:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:17:02	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	11929	100.000	1839	1436	1.085	--
总计		11929	100.000	1839			

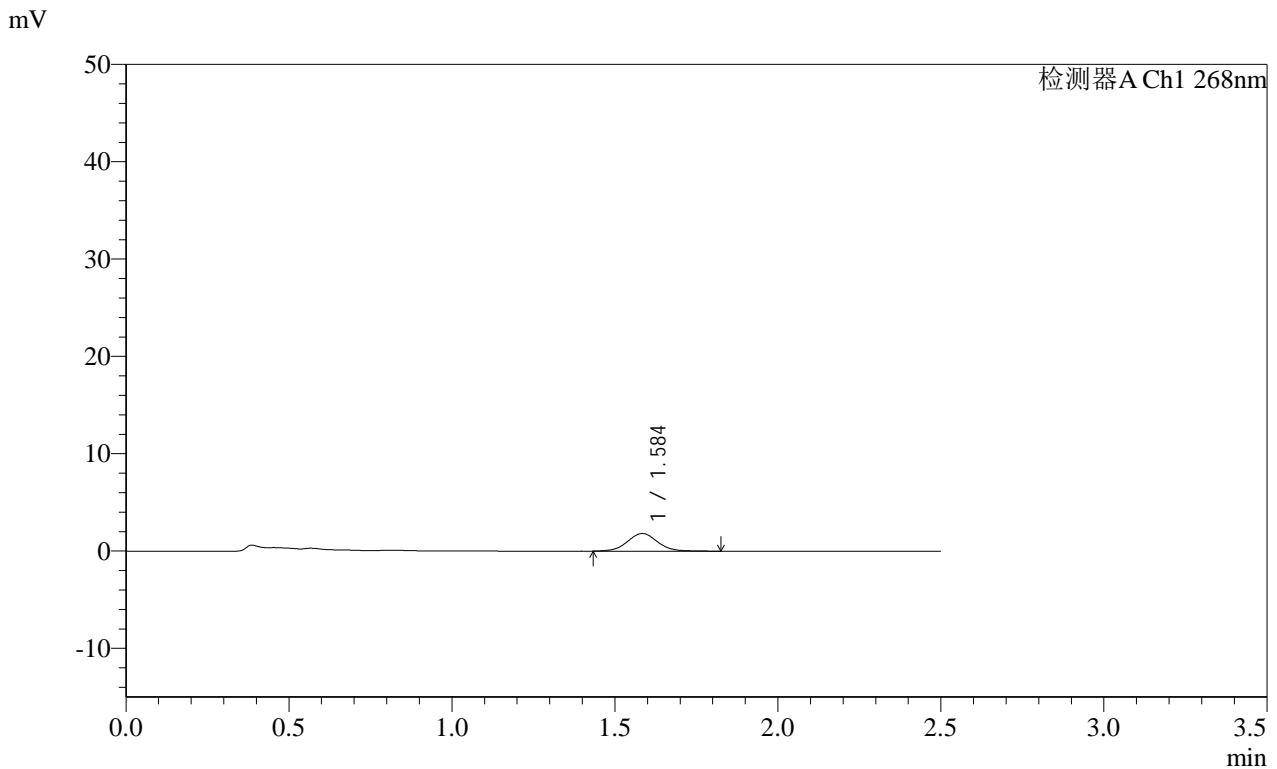
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-160-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-52	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 21:16:17	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:17:04	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	11759	100.000	1808	1439	1.052	--
总计		11759	100.000	1808			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

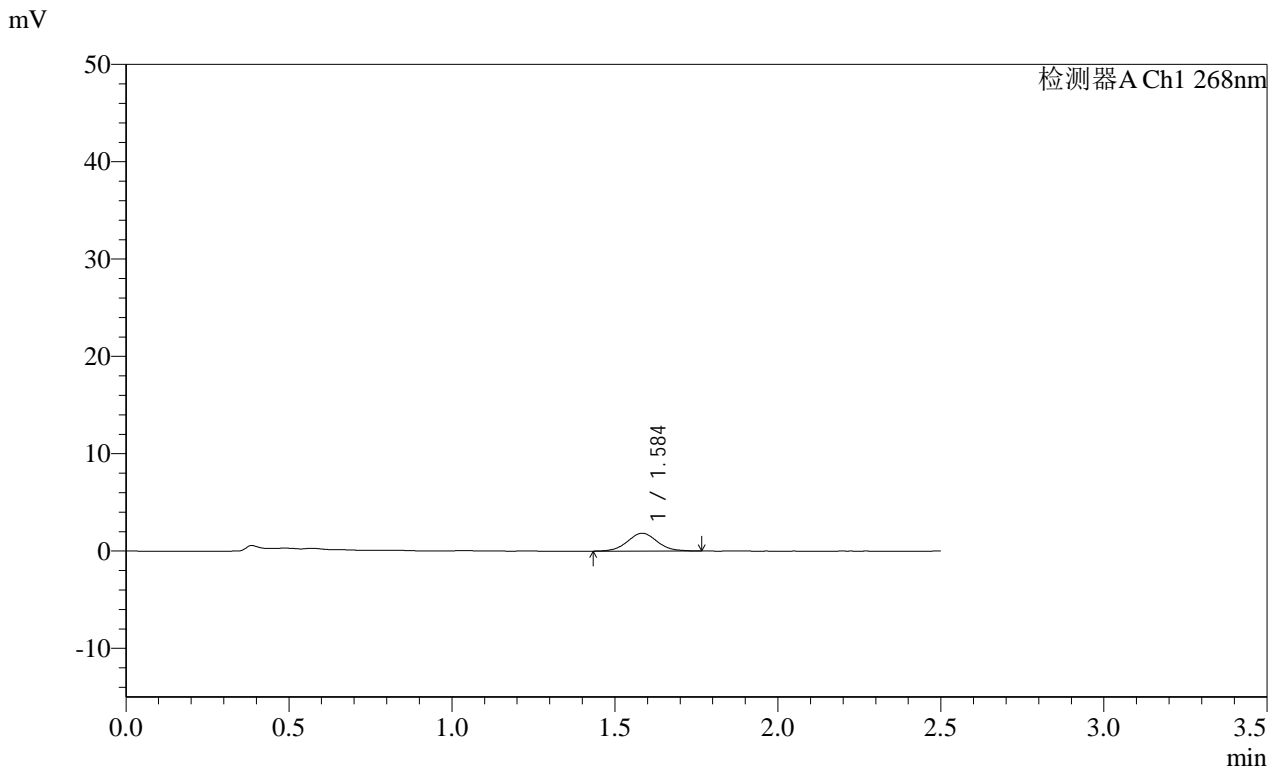


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-21/11-162-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-17	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 21:22:08	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:17:10	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	11625	100.000	1826	1444	1.045	--
总计		11625	100.000	1826			

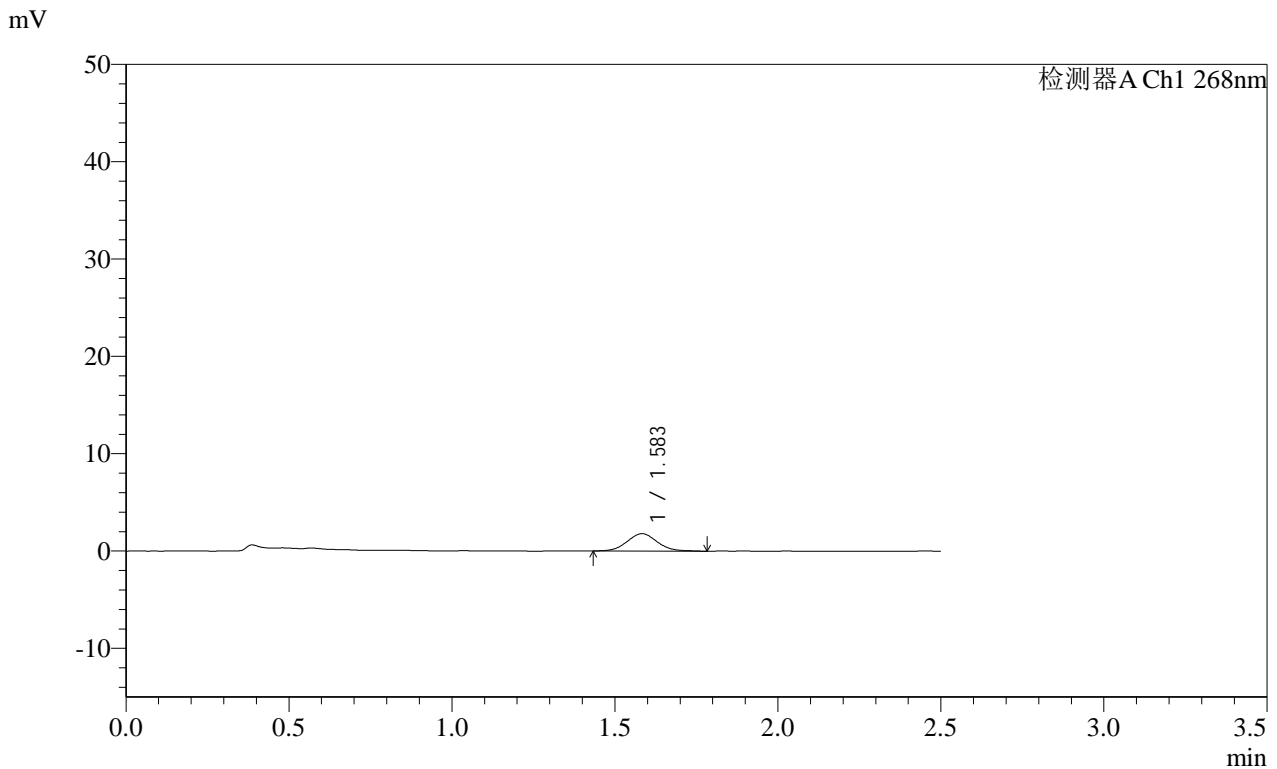
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-163-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 21:25:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:17:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	11457	100.000	1782	1404	1.060	--
总计		11457	100.000	1782			

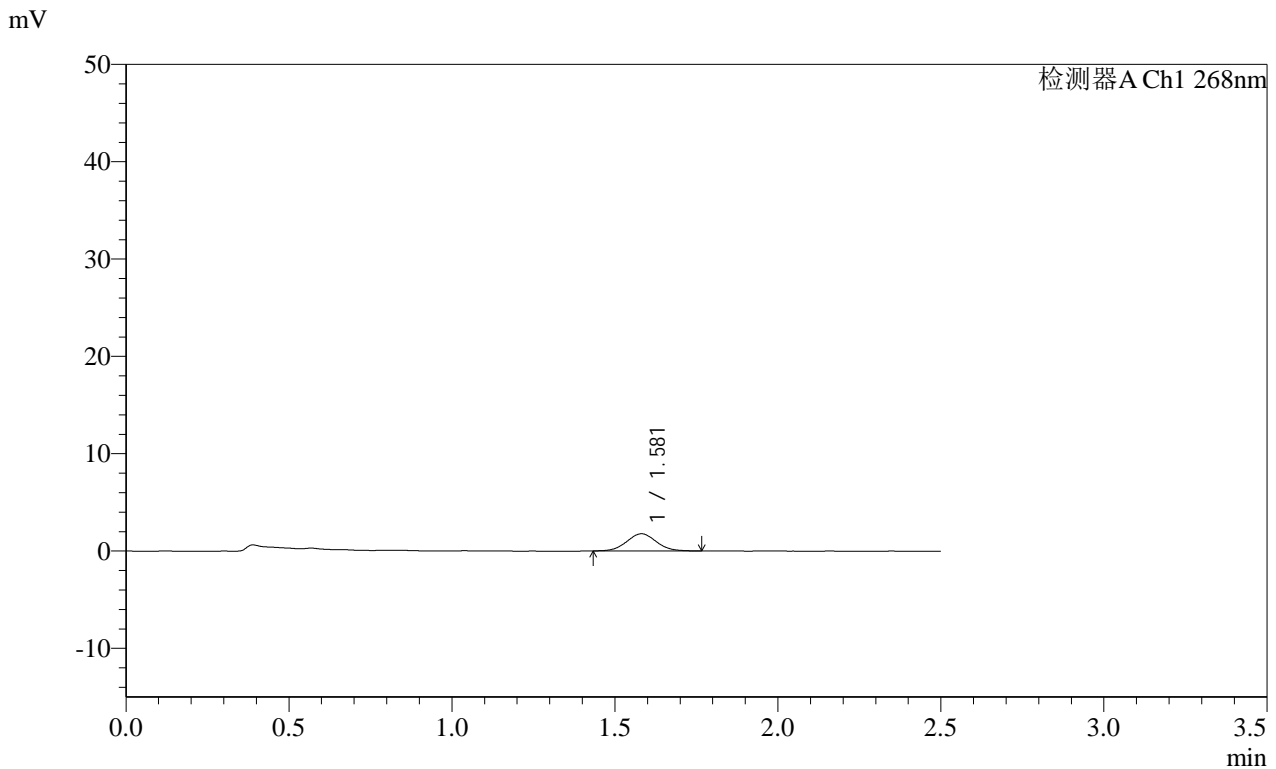
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-21/11-164-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 21:27:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:17:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	11126	100.000	1765	1450	1.049	--
总计		11126	100.000	1765			

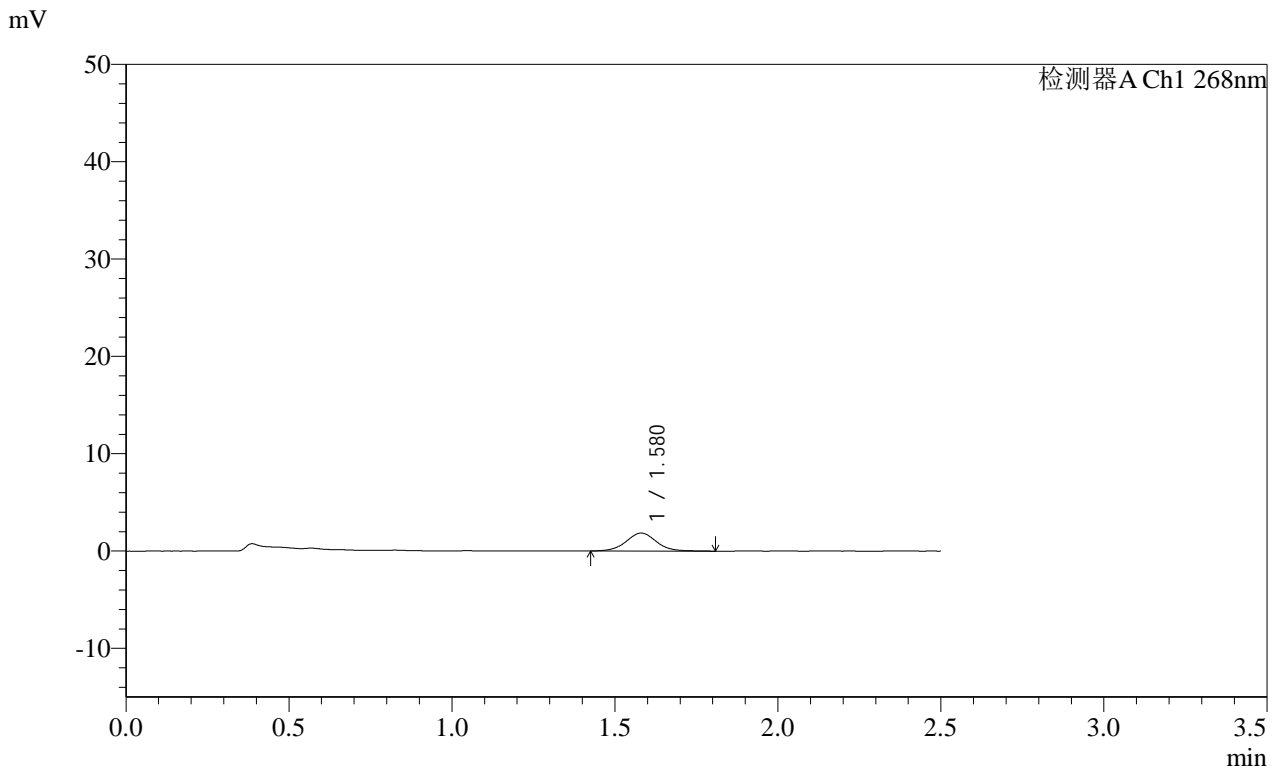
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-165-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 21:30:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:17:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	11890	100.000	1843	1448	1.048	--
总计		11890	100.000	1843			

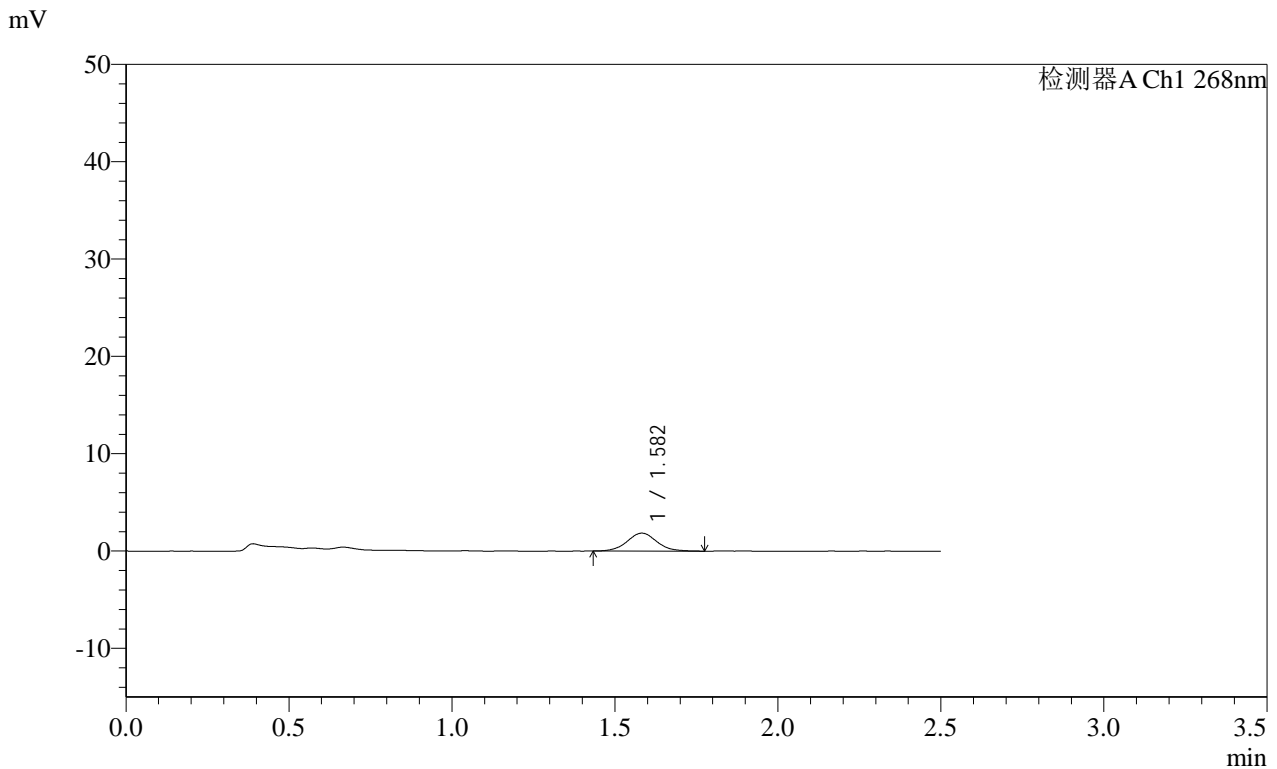
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-166-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-53	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 21:33:48	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:17:20	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	11644	100.000	1839	1484	1.062	--
总计		11644	100.000	1839			

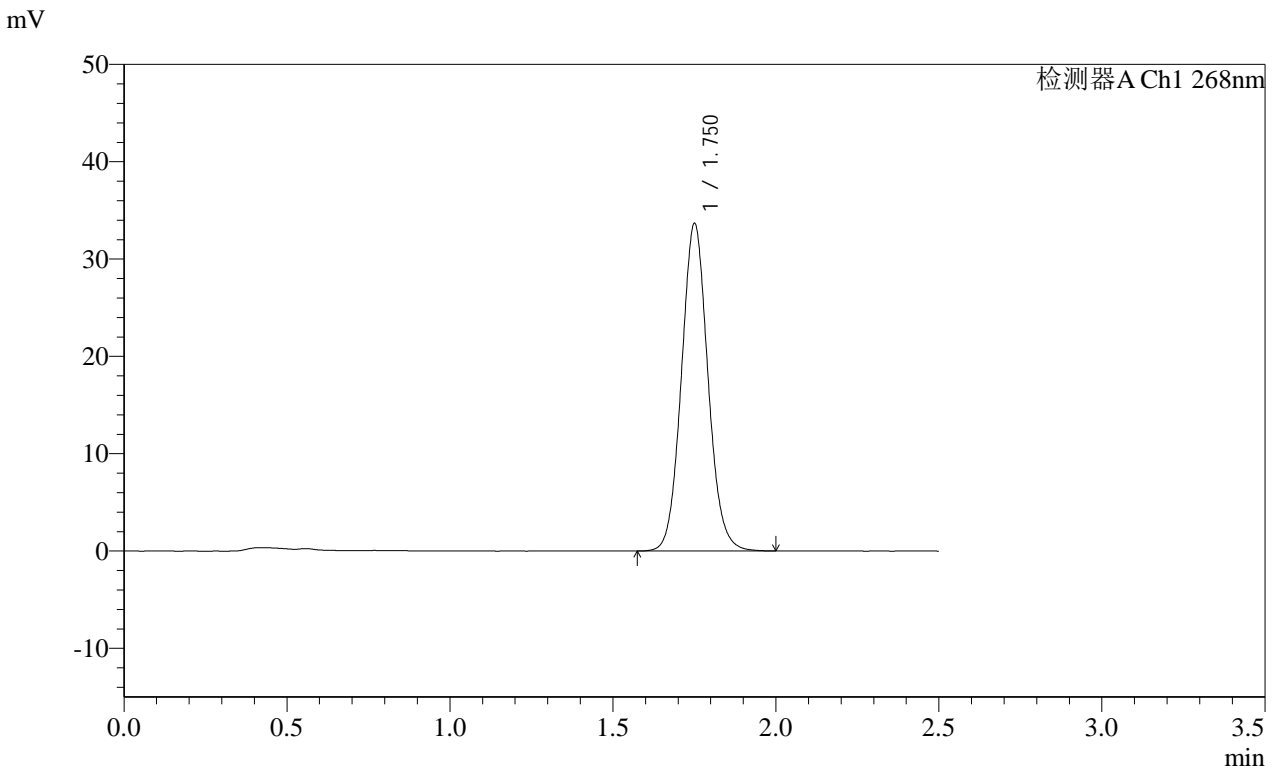
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-167-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241216-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/16 21:36:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:17:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	190614	100.000	33496	2244	1.076	--
总计		190614	100.000	33496			

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

