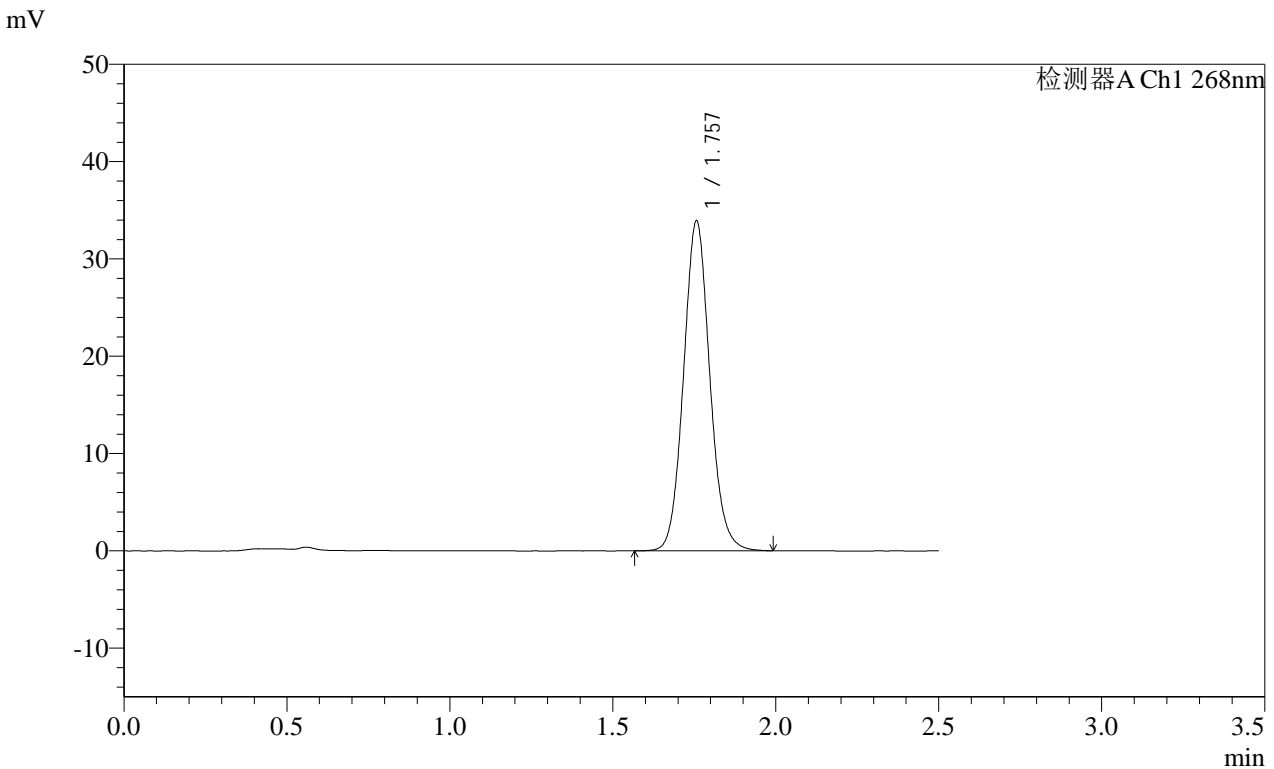


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

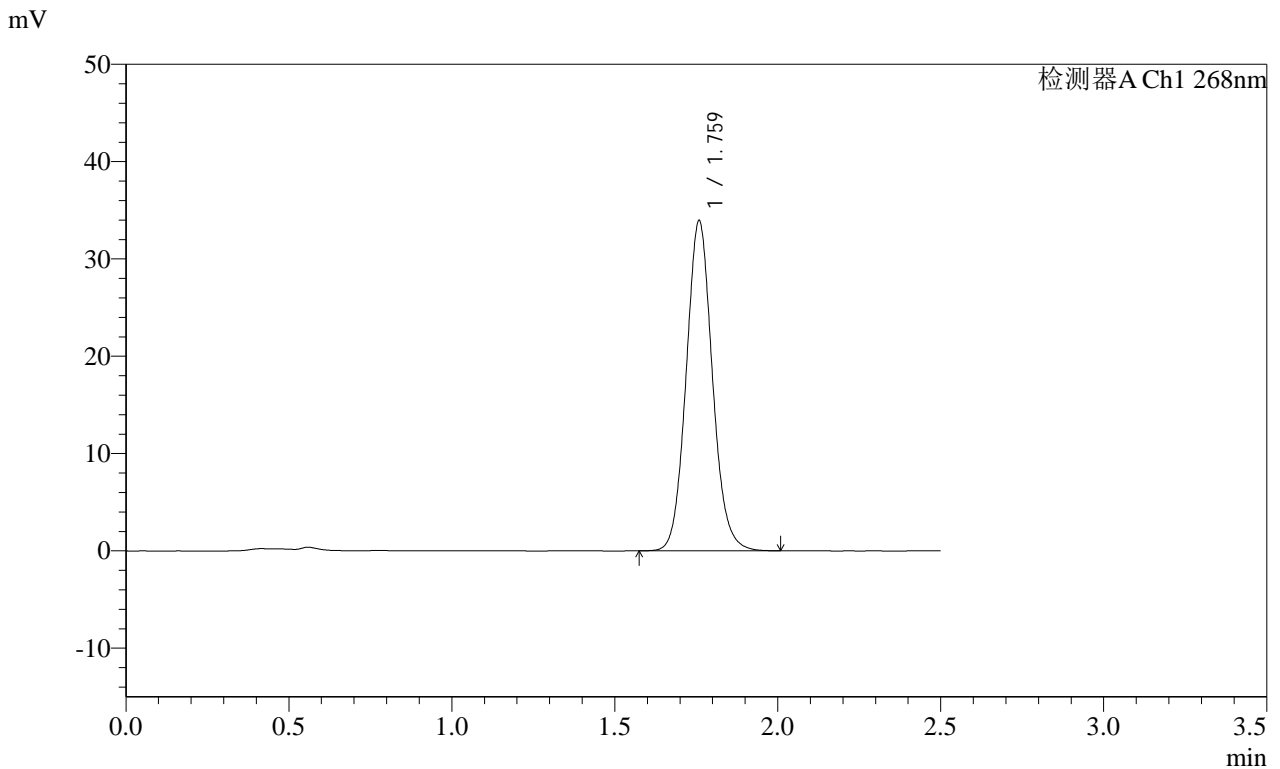
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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			

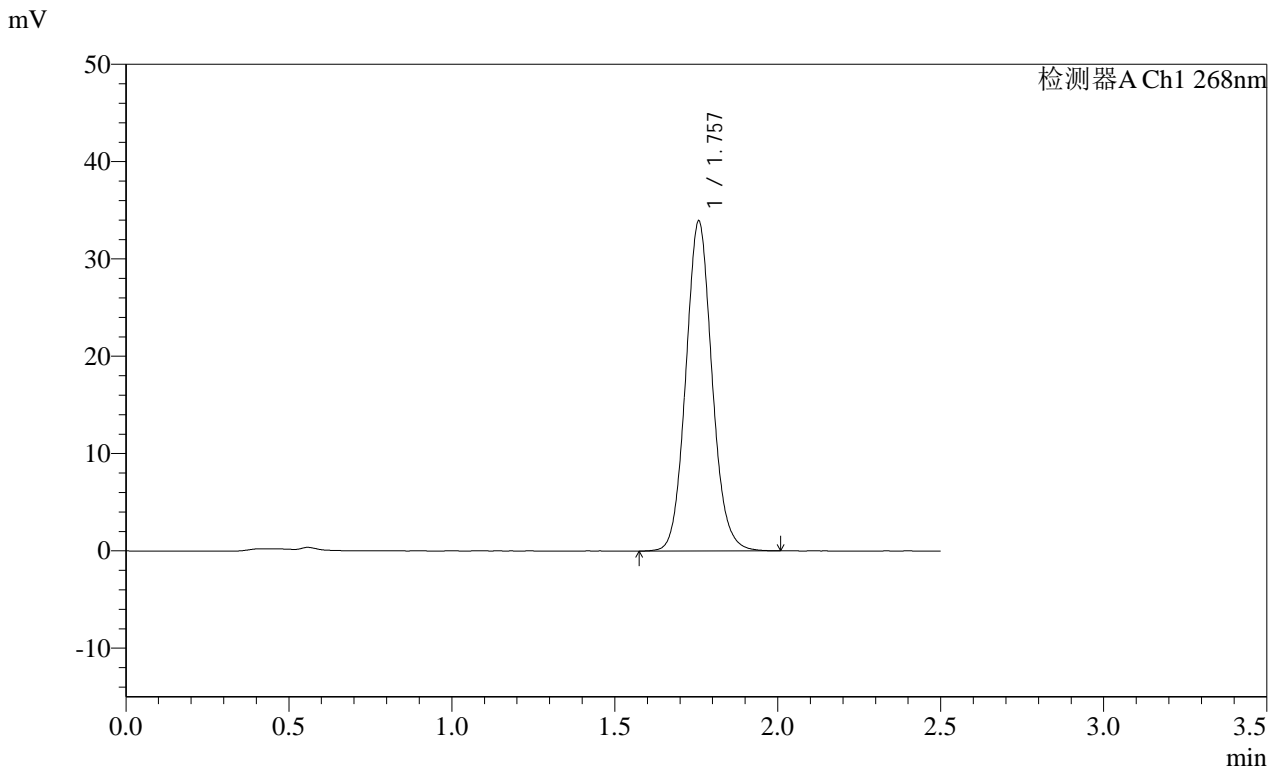
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

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			

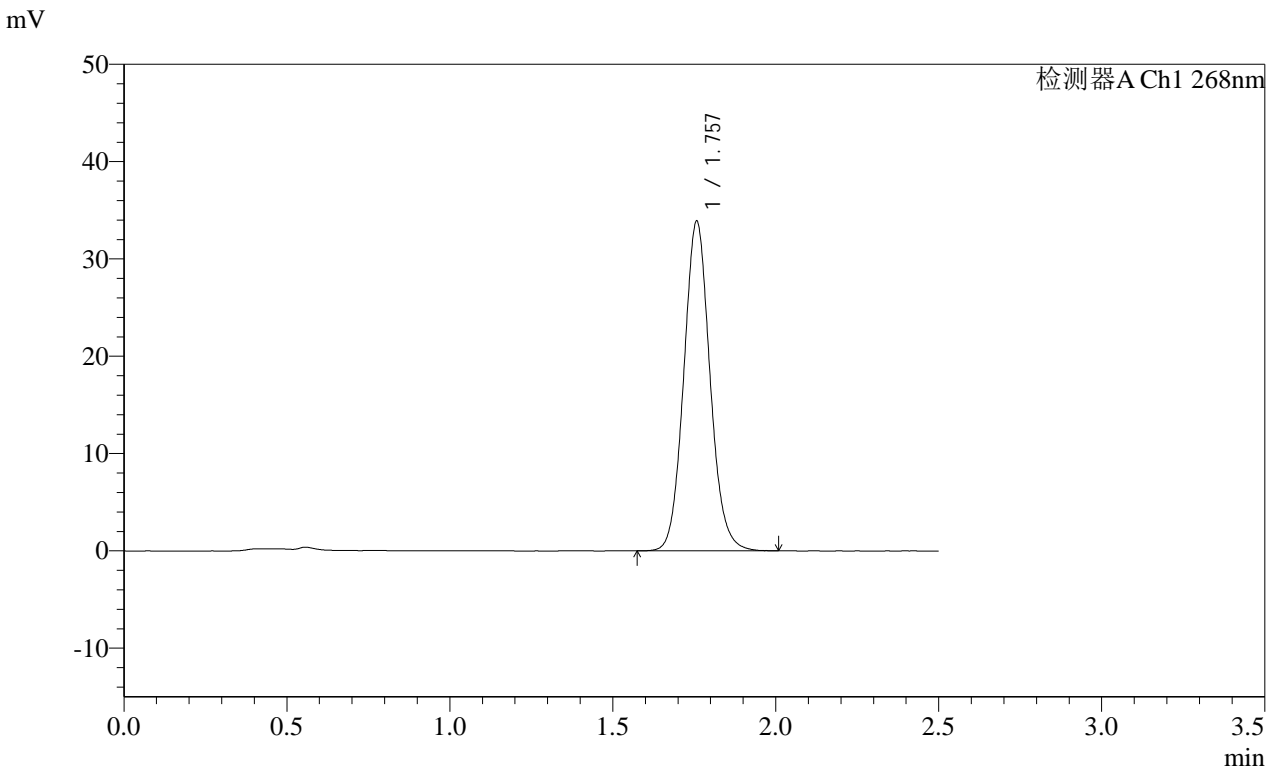
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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			

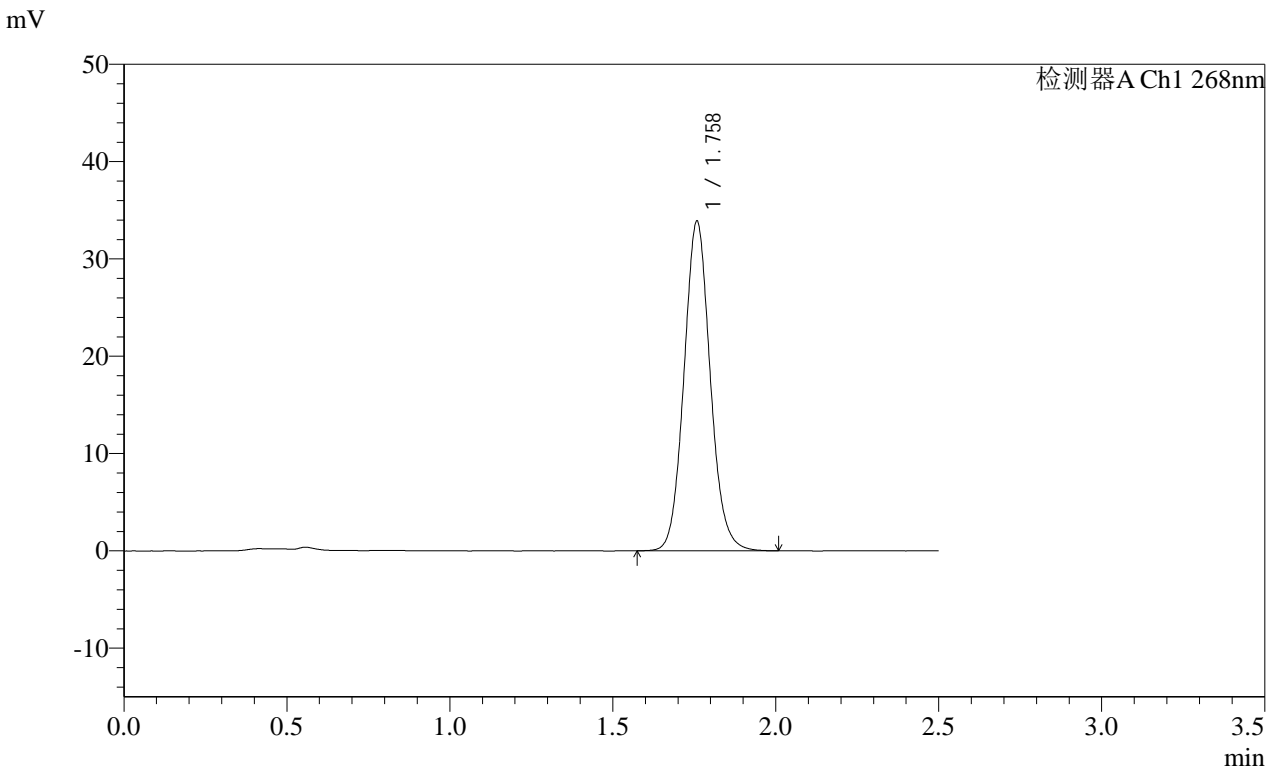
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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			

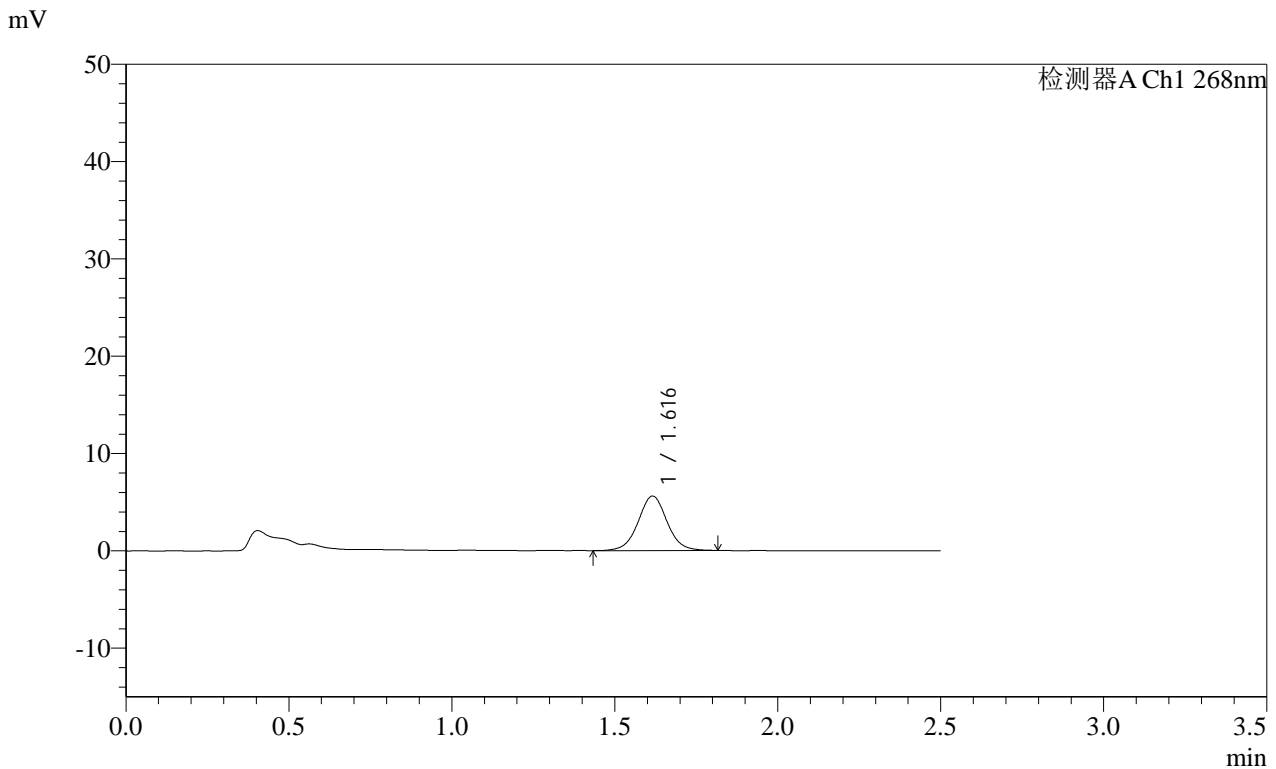
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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			

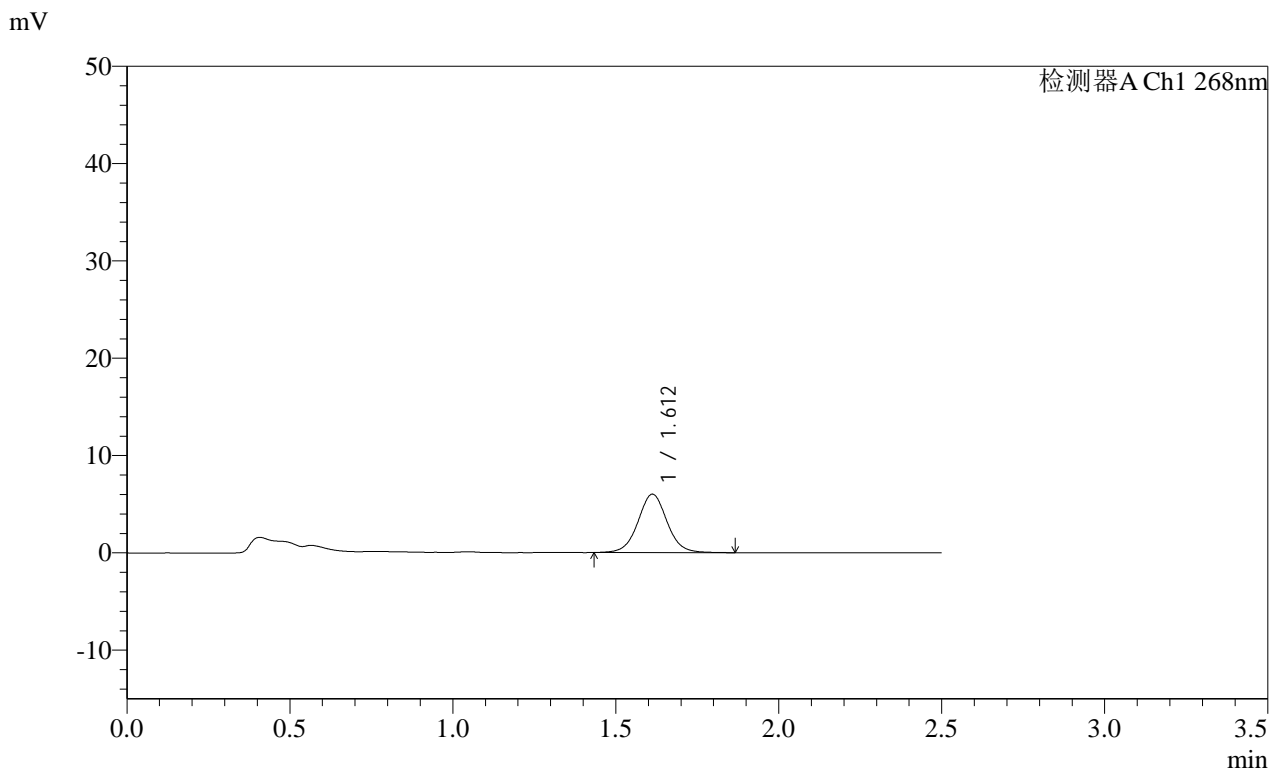
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-64-2 - 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			

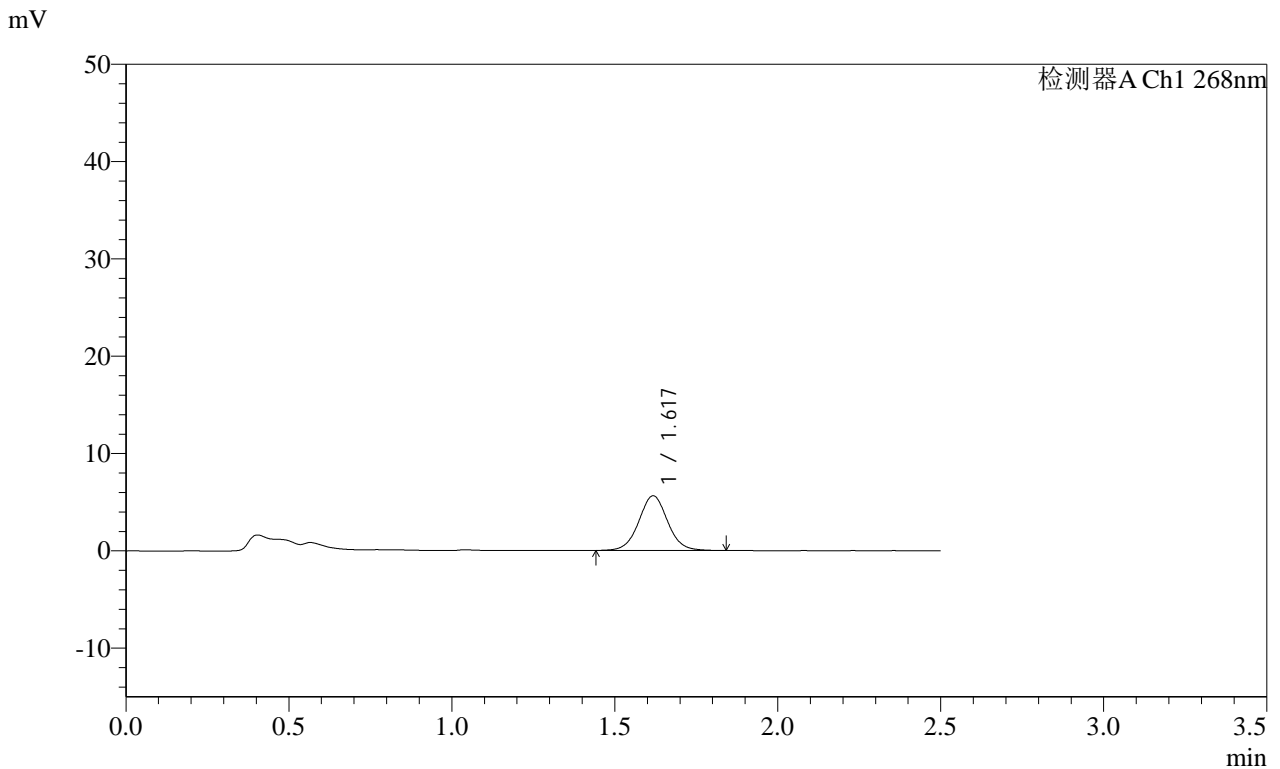
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-65-2 - 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
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:12:54 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	1.617	34682	100.000	5598	1636	1.039	--
总计		34682	100.000	5598			

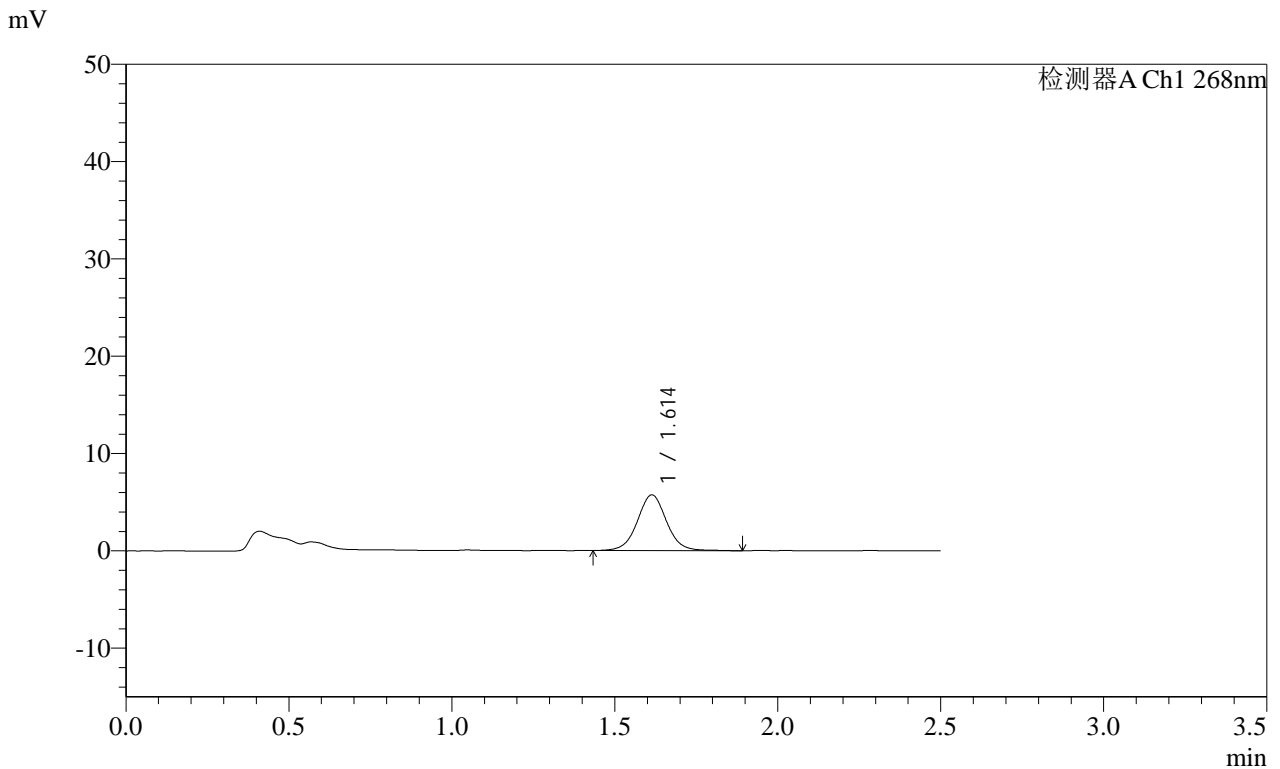
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-66-2 - 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	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 16:41:31	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:12:56	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	1.614	35782	100.000	5733	1618	1.038	--
总计		35782	100.000	5733			

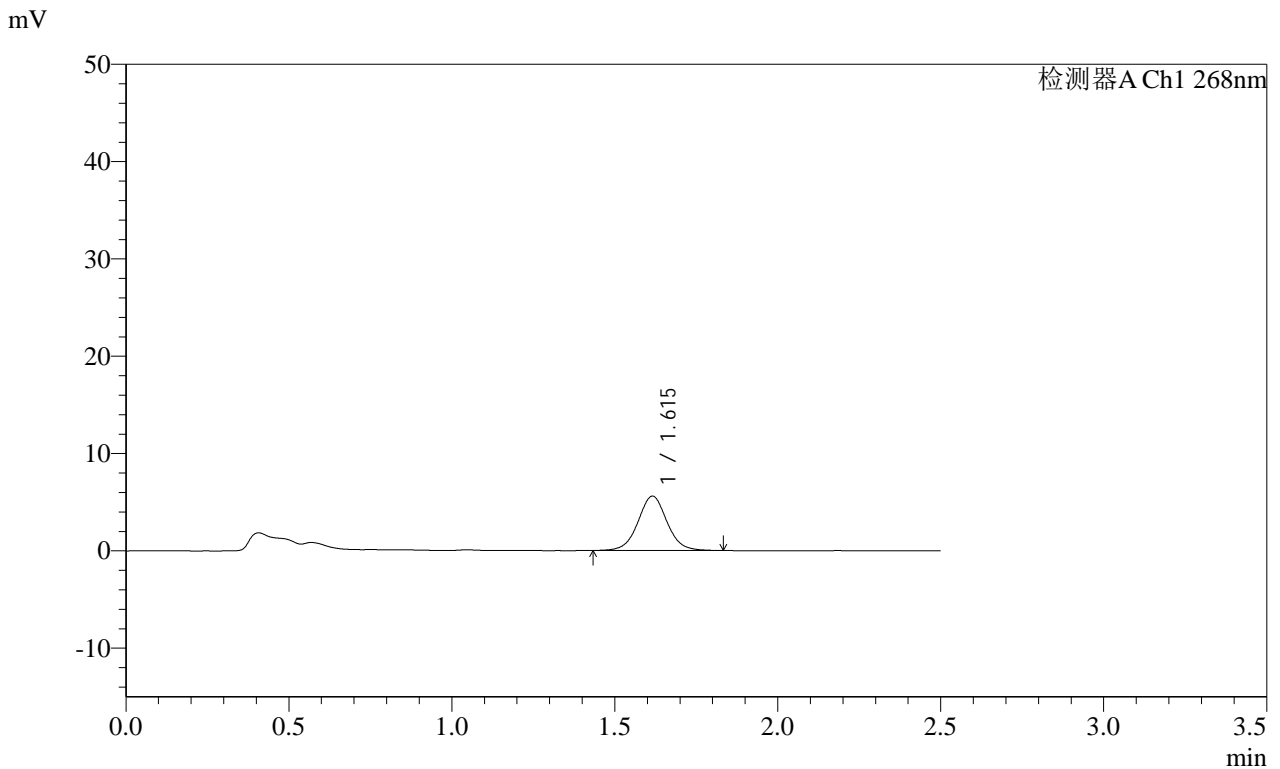
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-67-2 - 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			

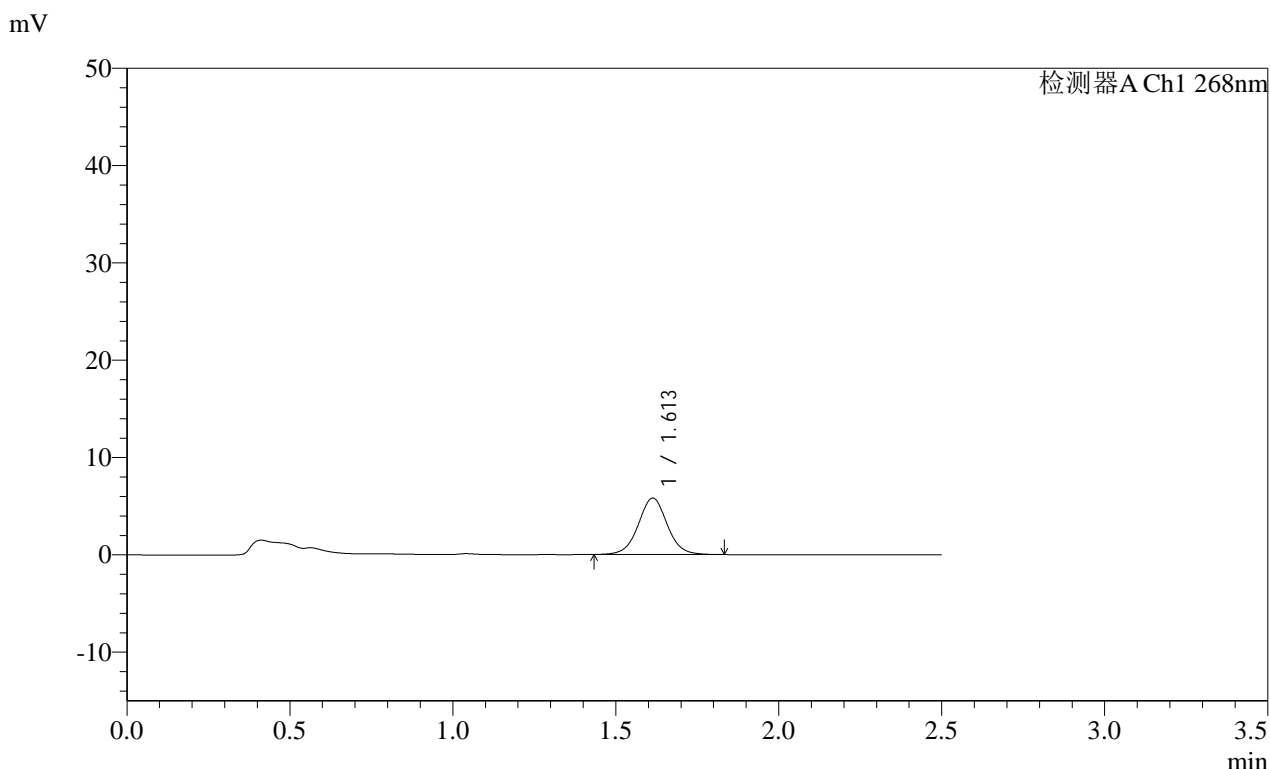
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 16:47:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:02	
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	1.613	36013	100.000	5811	1621	1.027	--
总计		36013	100.000	5811			

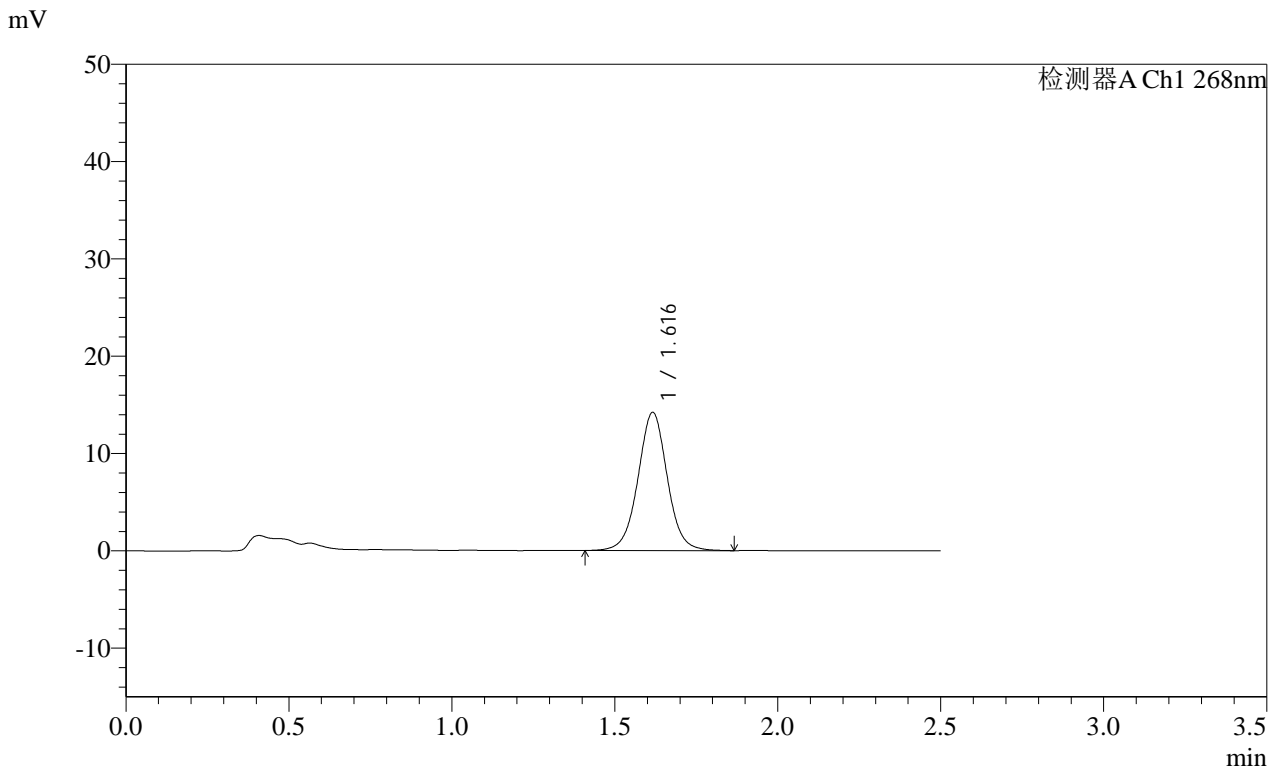
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-69-2 - 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	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 16:50:18	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:04	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	1.616	88959	100.000	14176	1605	1.023	--
总计		88959	100.000	14176			

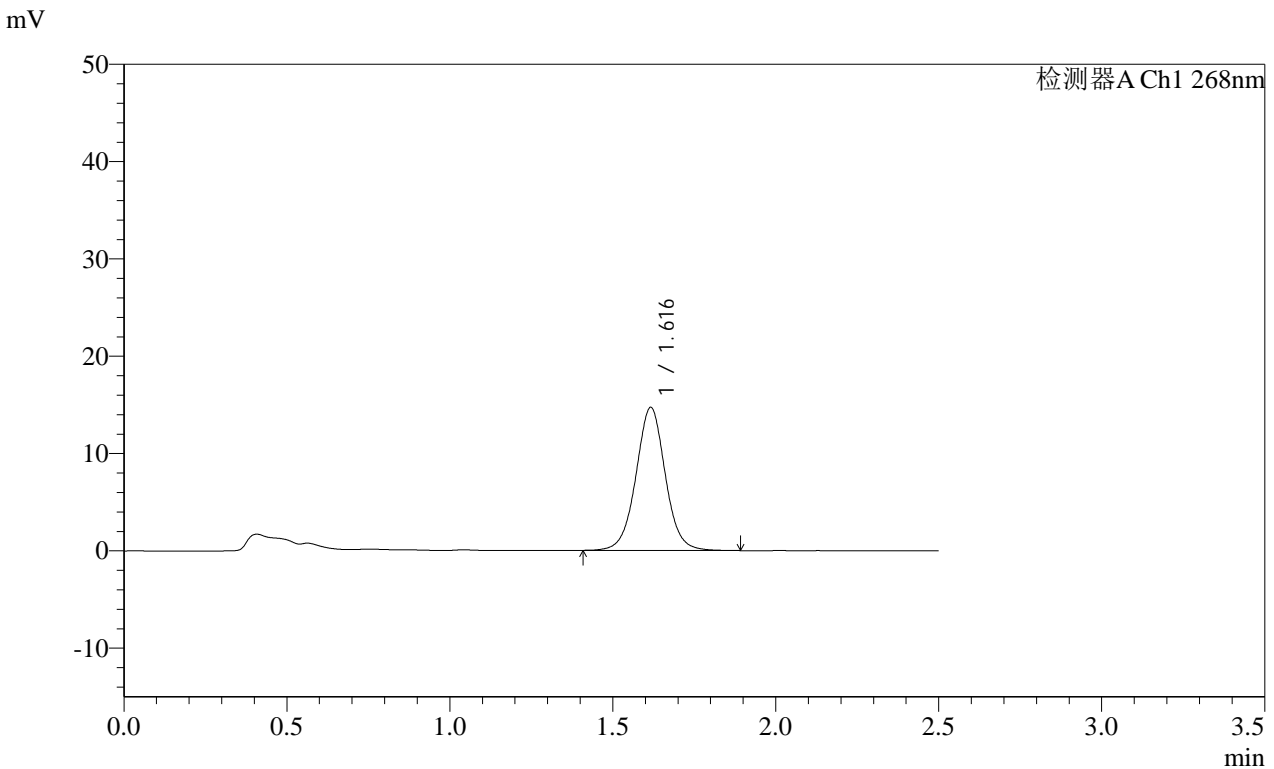
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 16:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

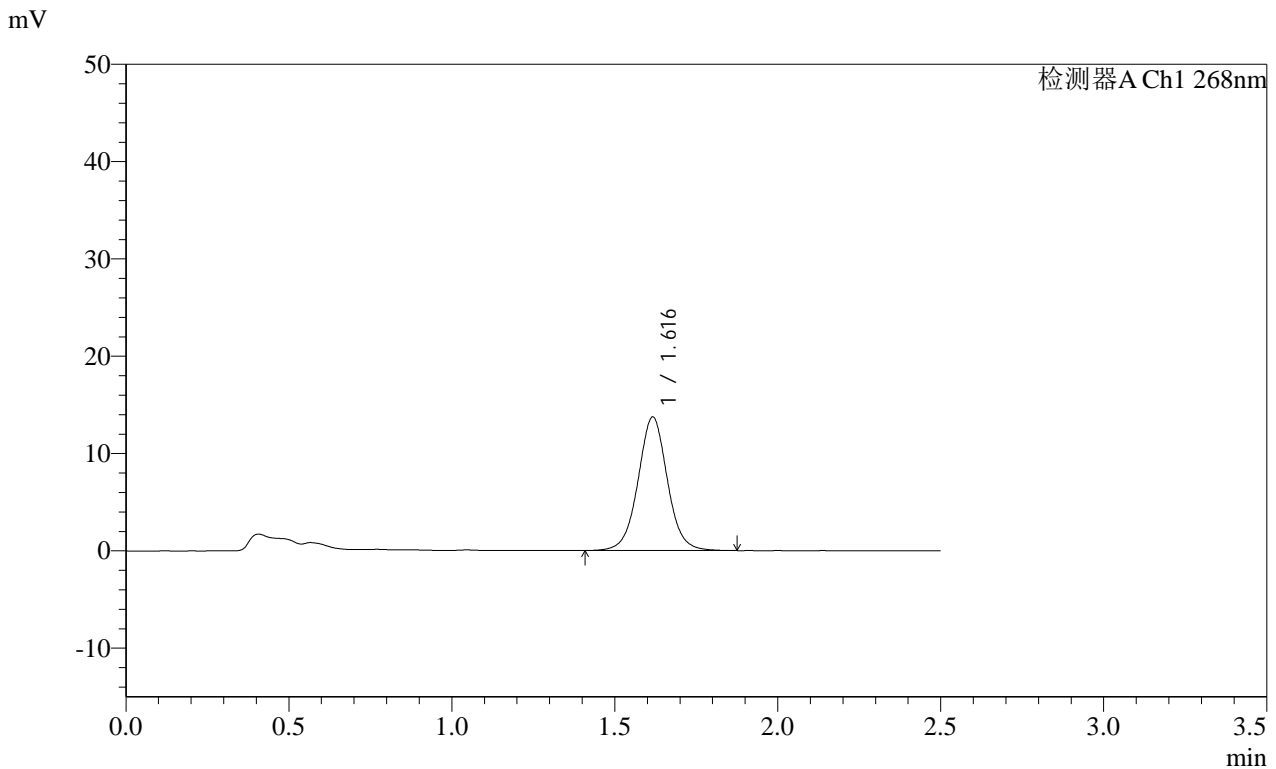
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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			

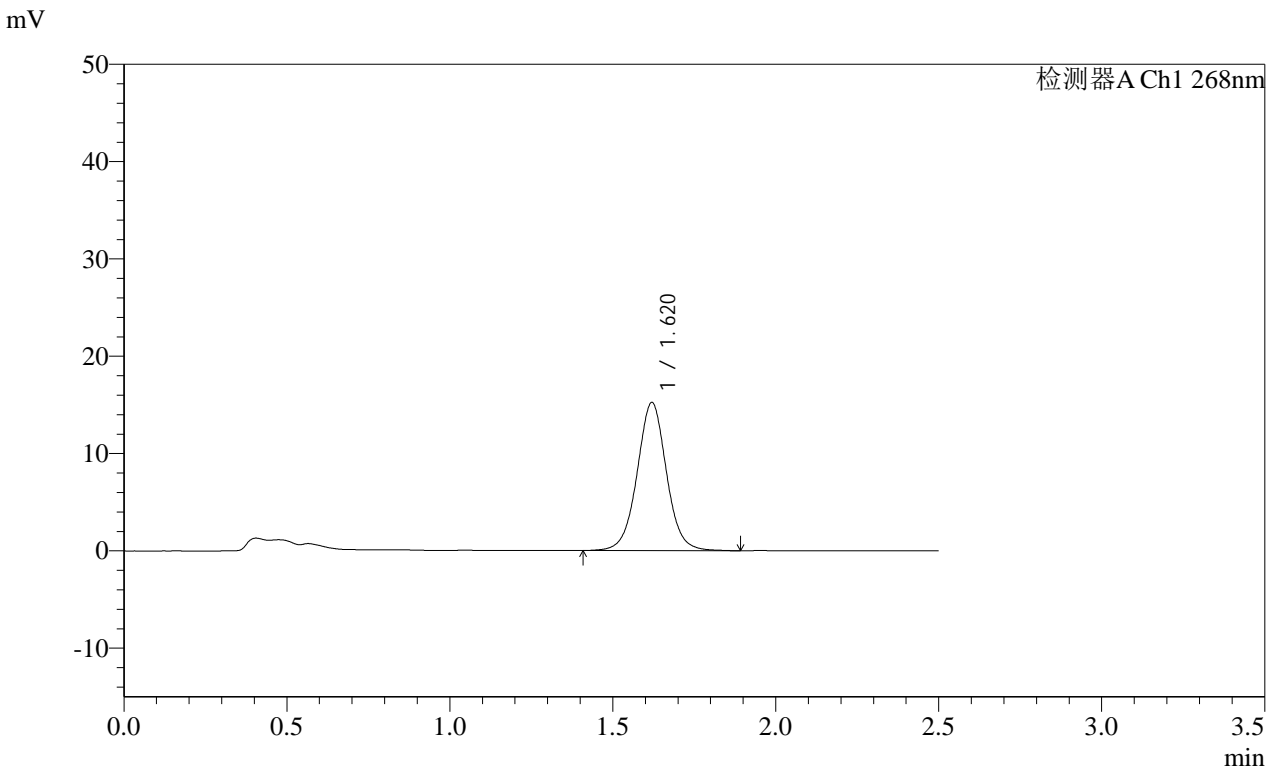
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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			

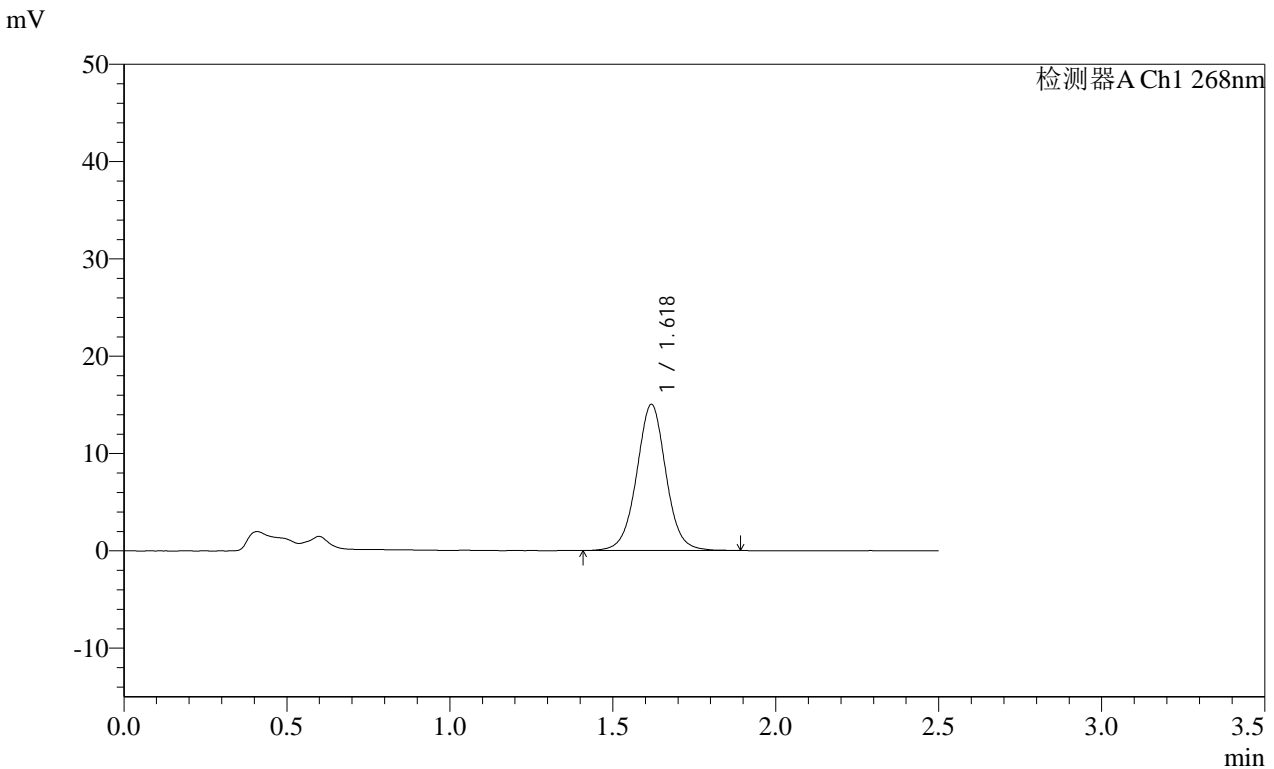
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:15 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	1.618	94315	100.000	14971	1609	1.019	--
总计		94315	100.000	14971			

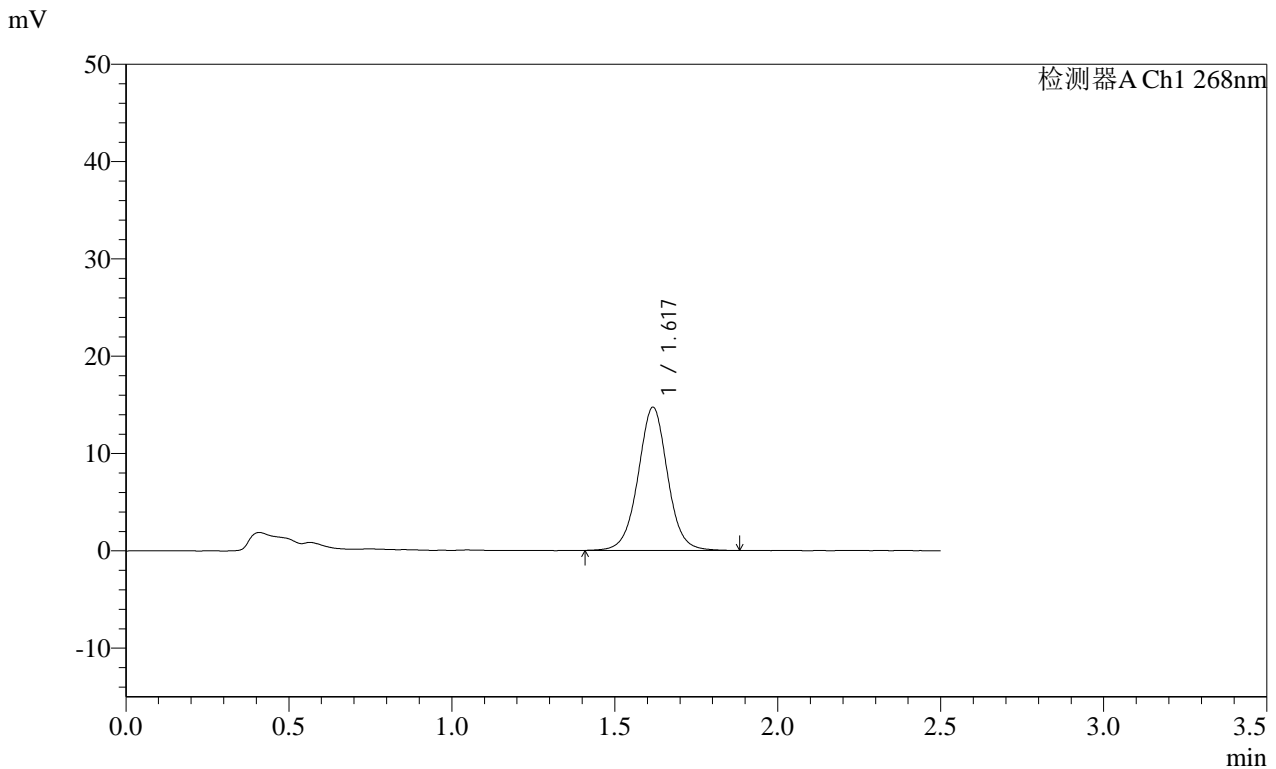
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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			

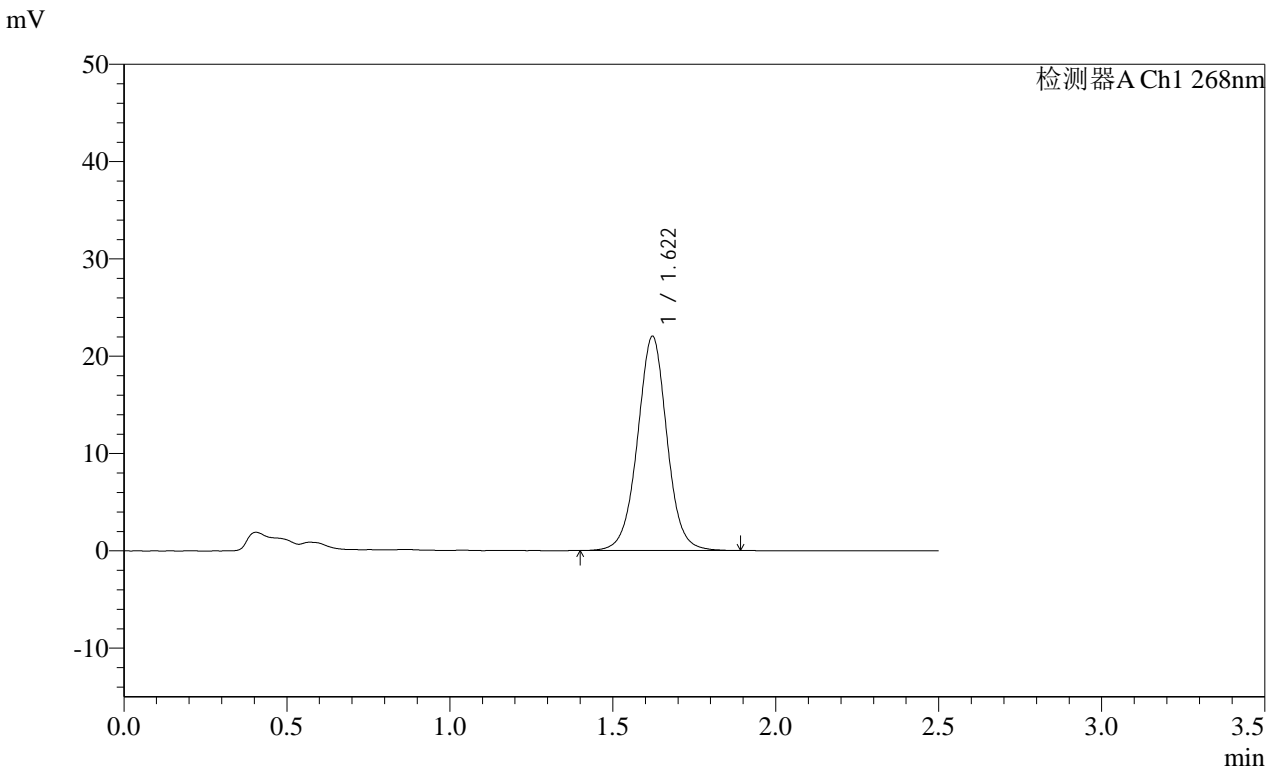
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:20 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	1.622	138580	100.000	22025	1604	1.012	--
总计		138580	100.000	22025			

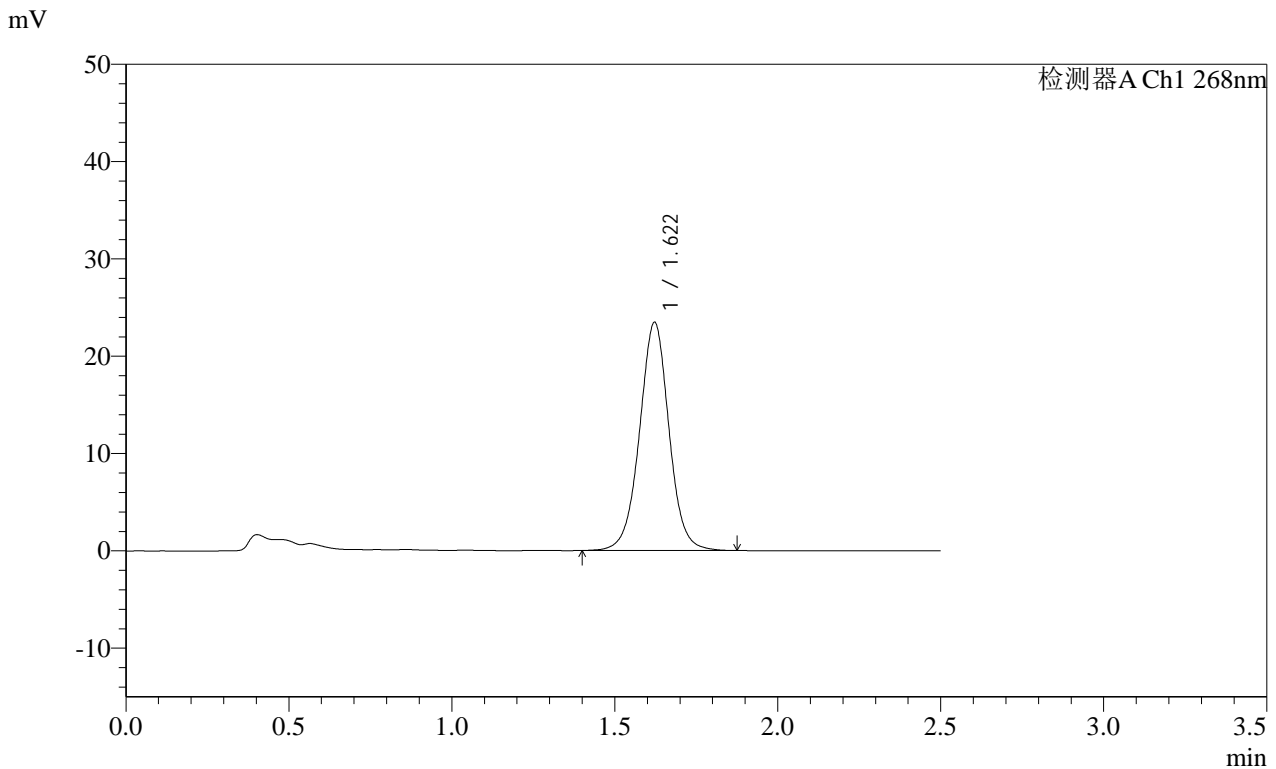
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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			

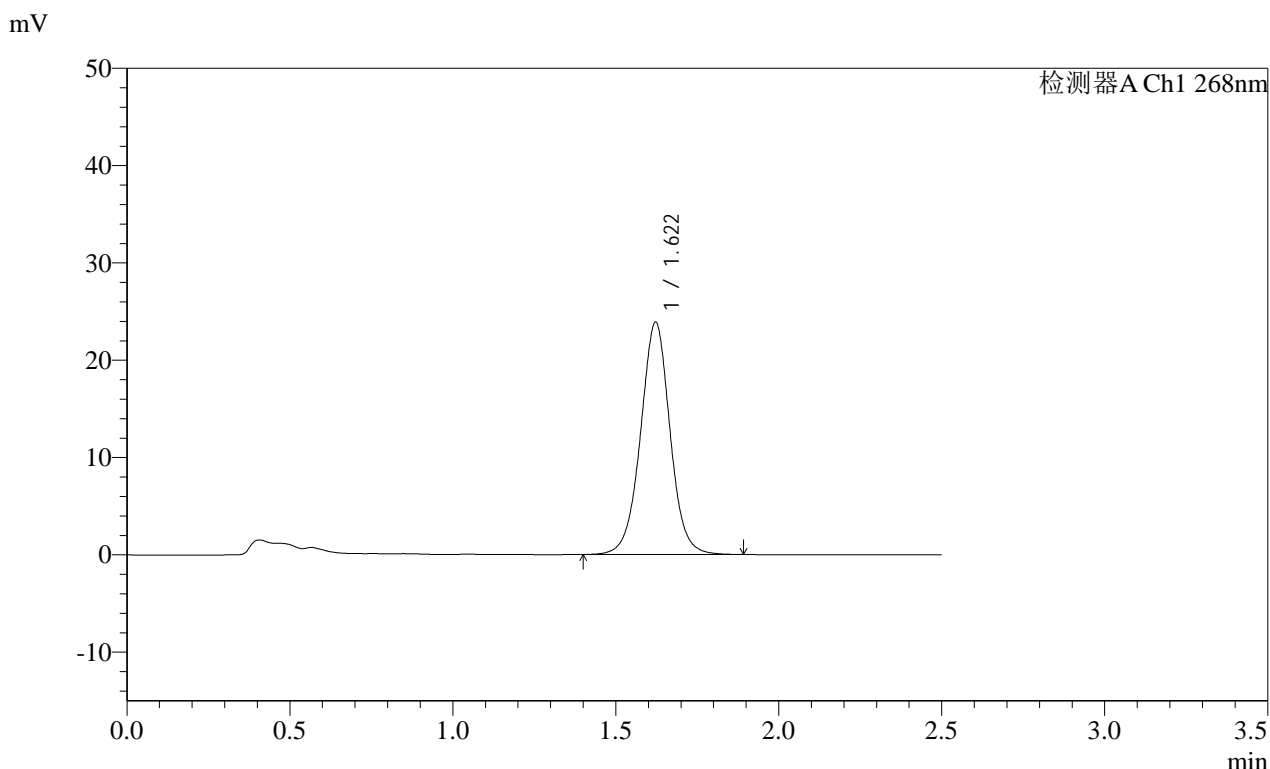
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:25 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	150377	100.000	23877	1598	1.008	--
总计		150377	100.000	23877			

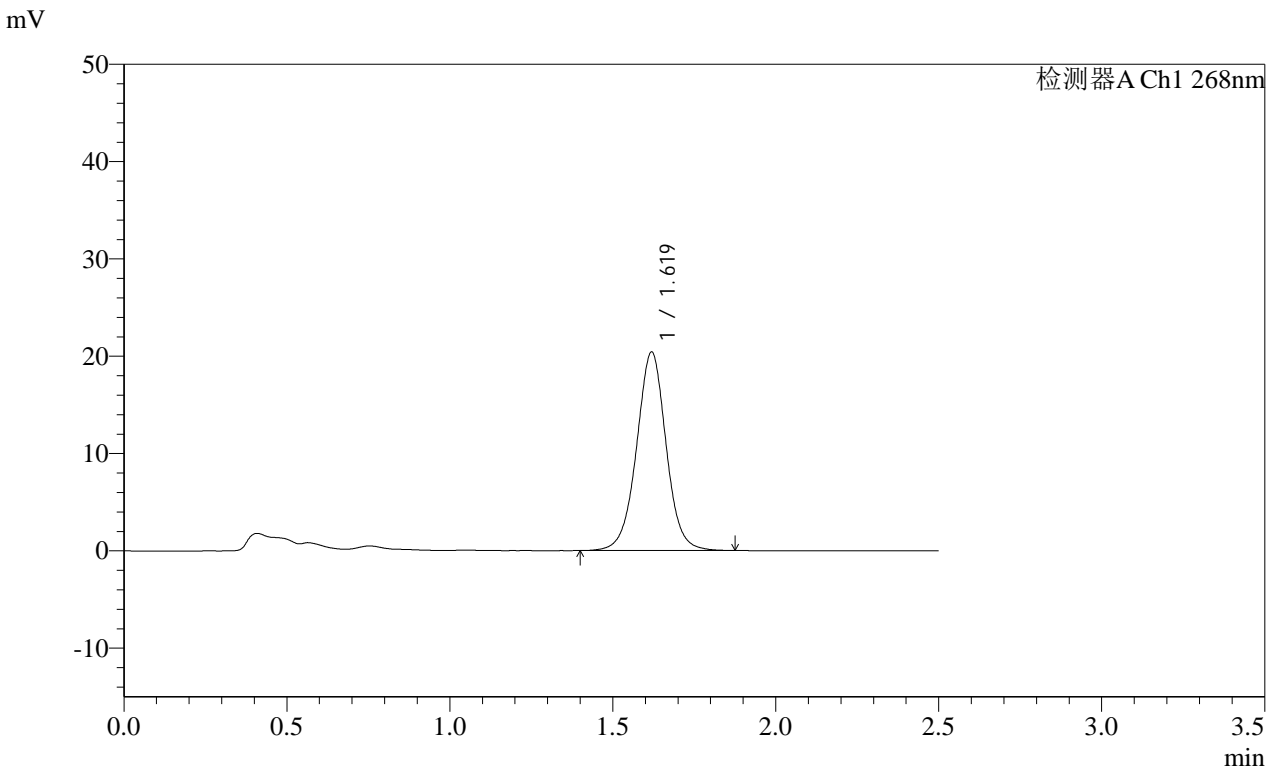
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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			

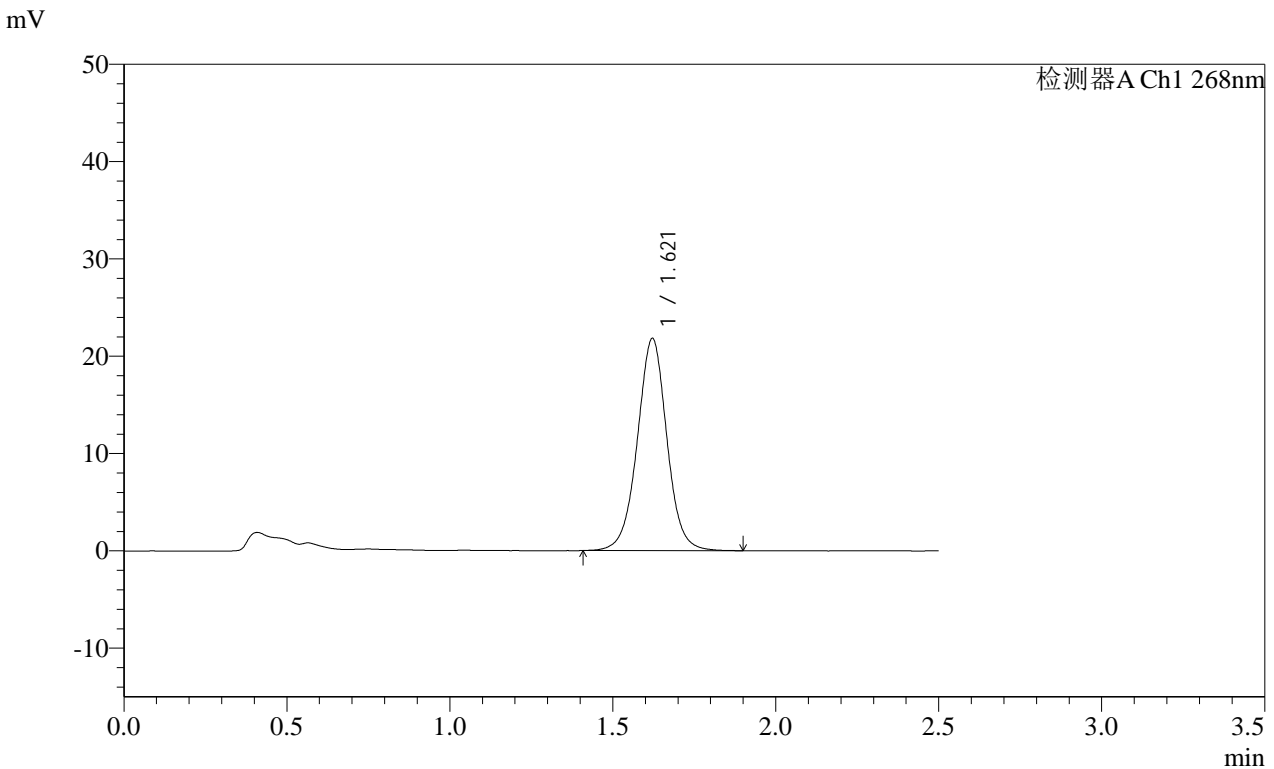
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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			

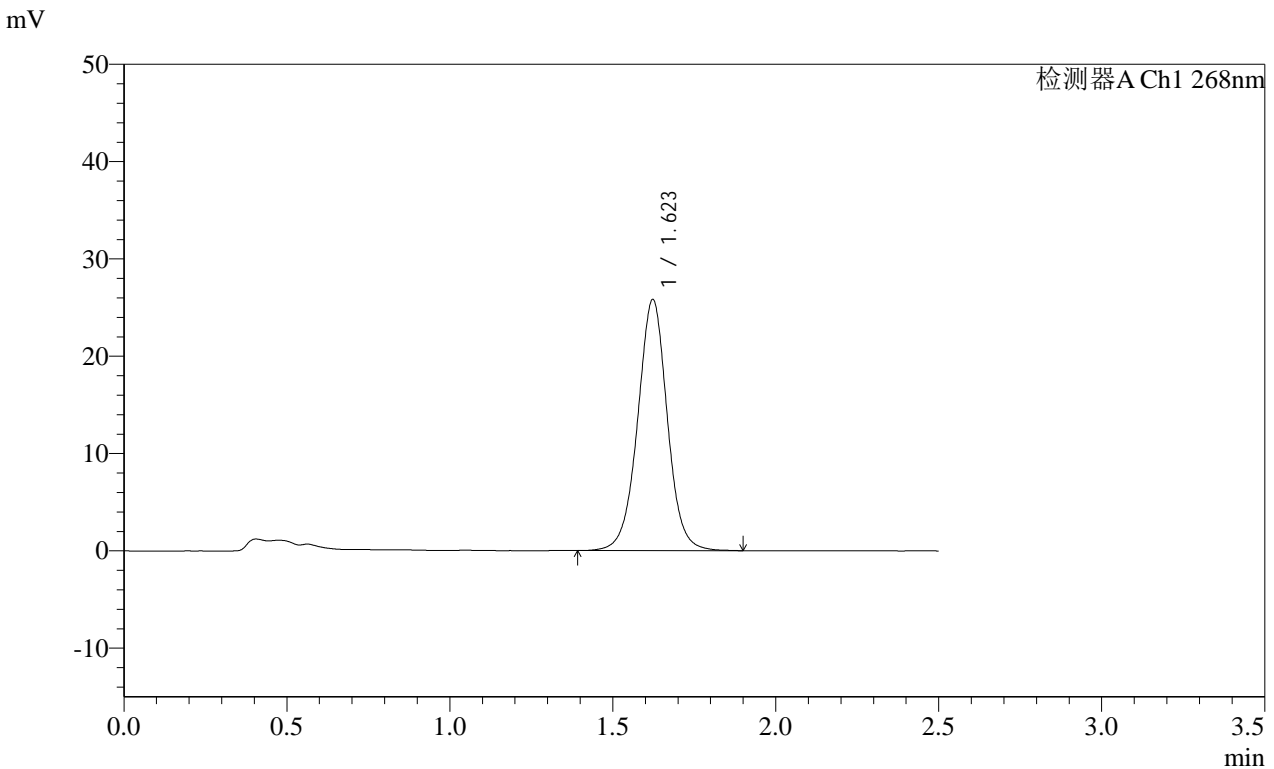
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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			

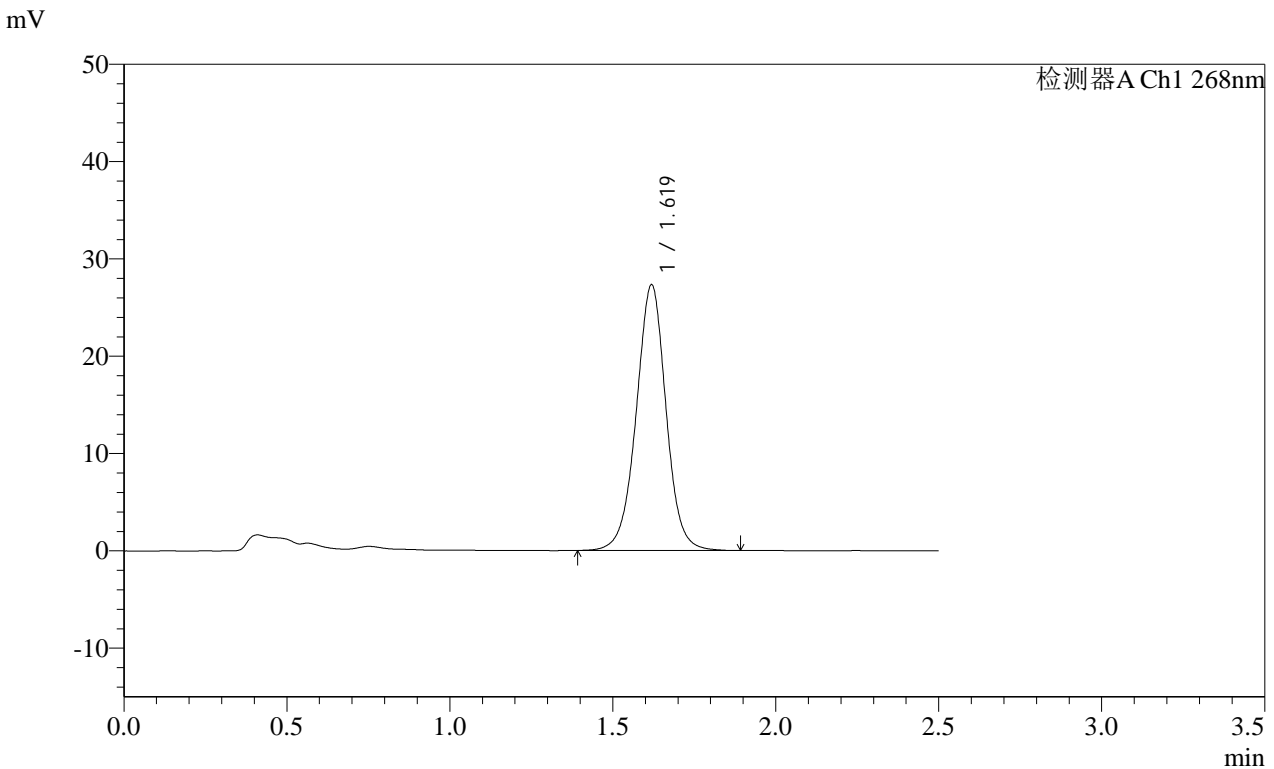
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-82-2 - 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			

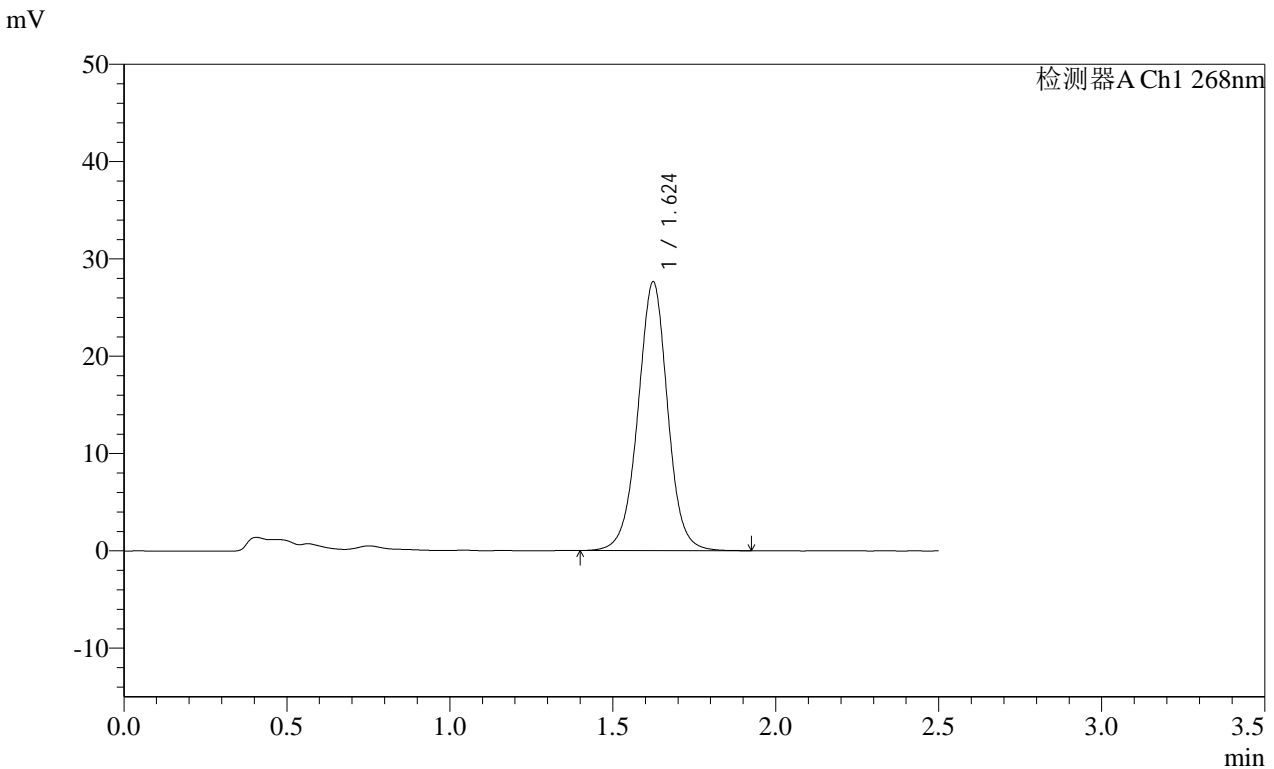
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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			

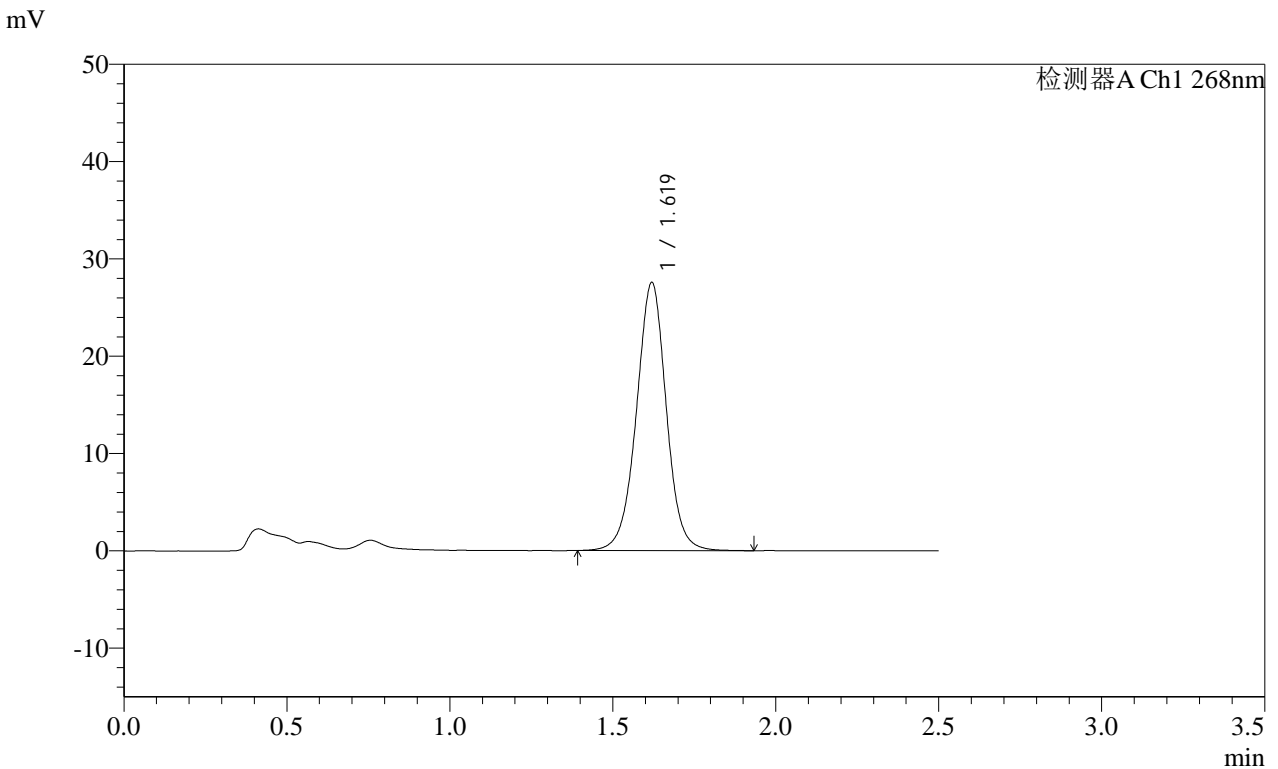
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 17:34:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:44	
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	175885	100.000	27515	1557	0.993	--
总计		175885	100.000	27515			

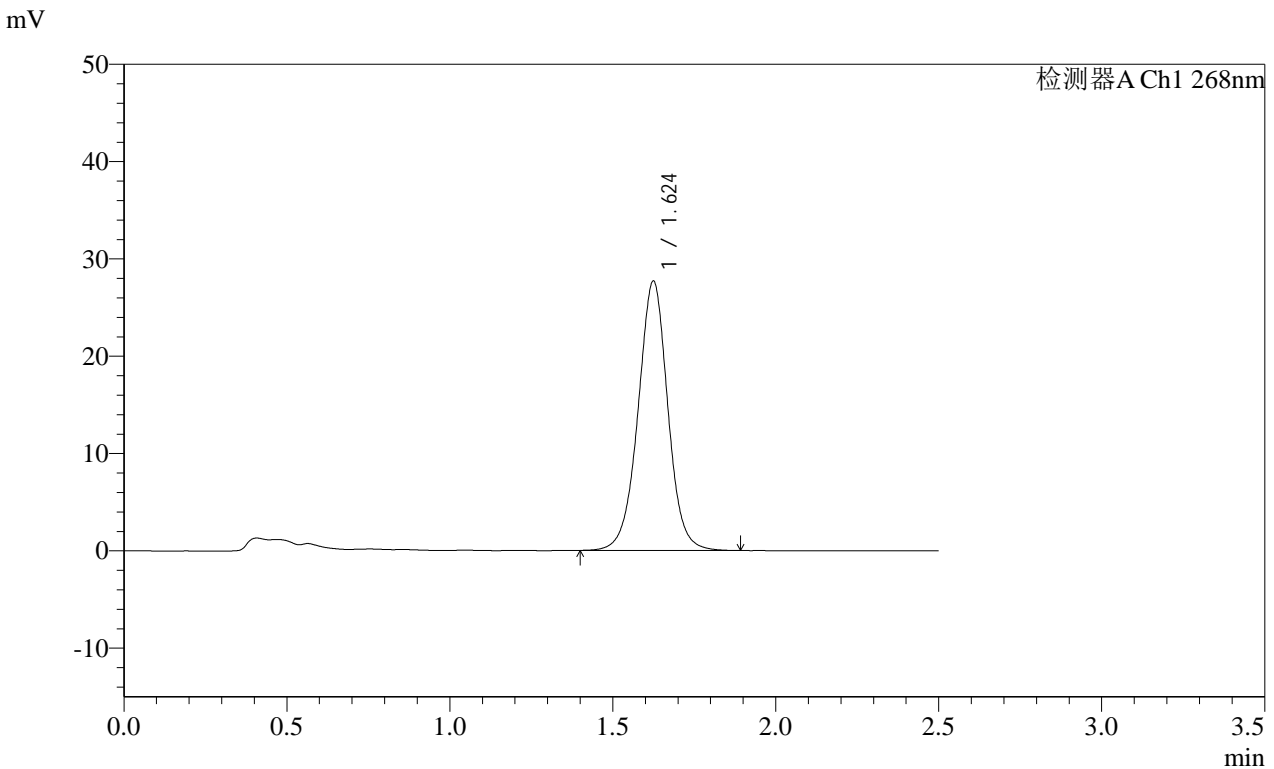
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 17:37:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:13:46 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	1.624	175983	100.000	27626	1575	0.997	--
总计		175983	100.000	27626			

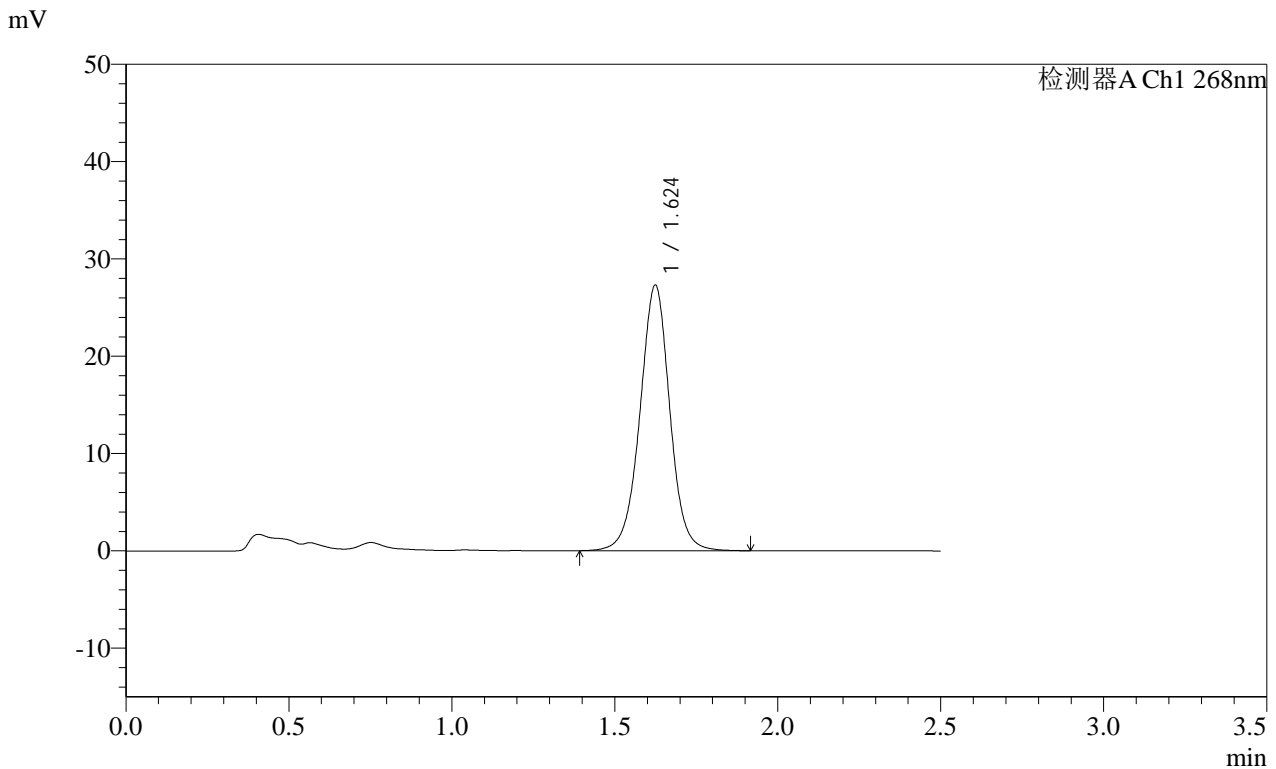
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-86-2 - 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			

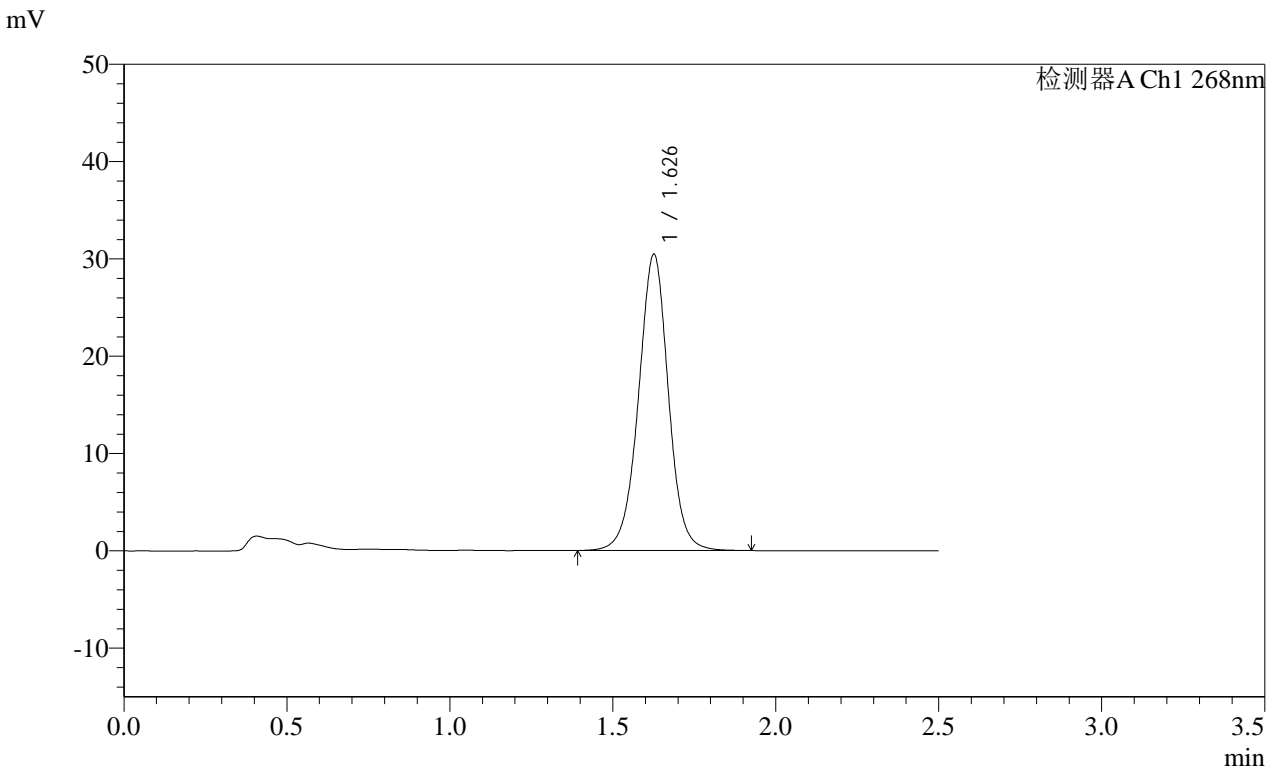
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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			

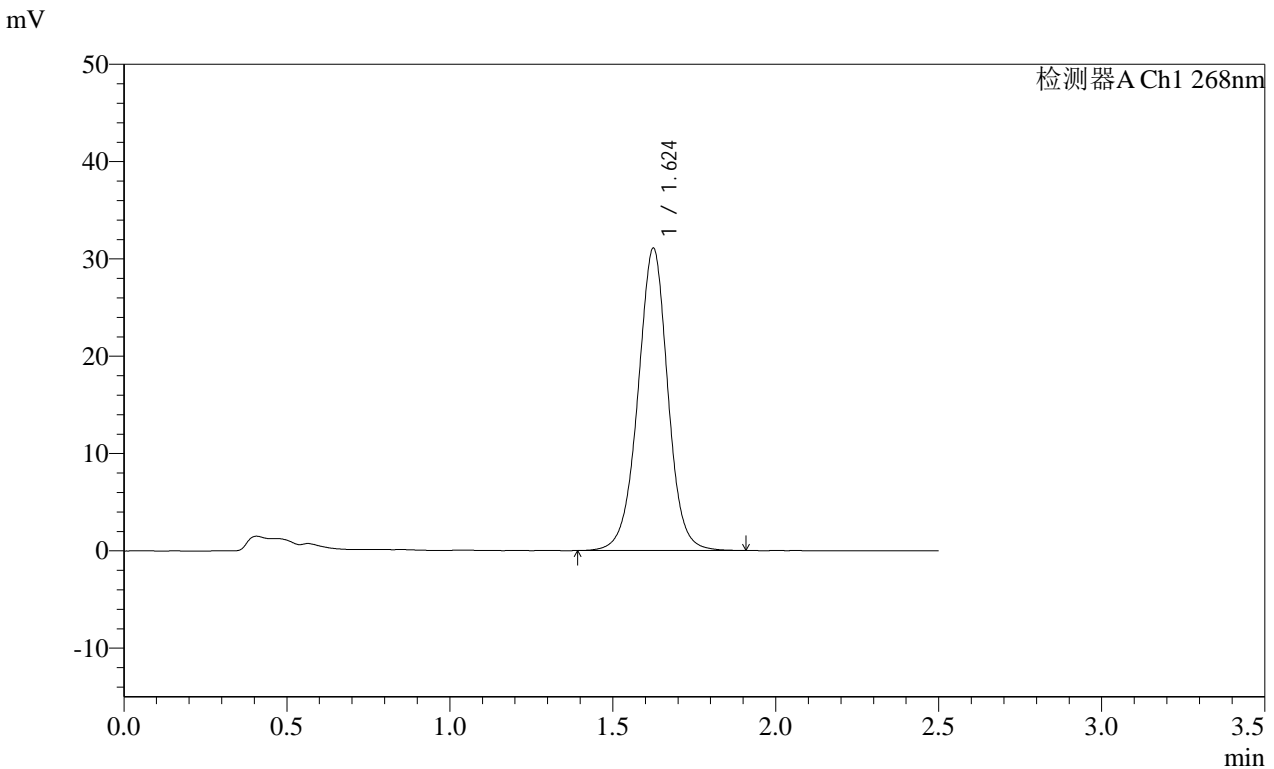
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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			

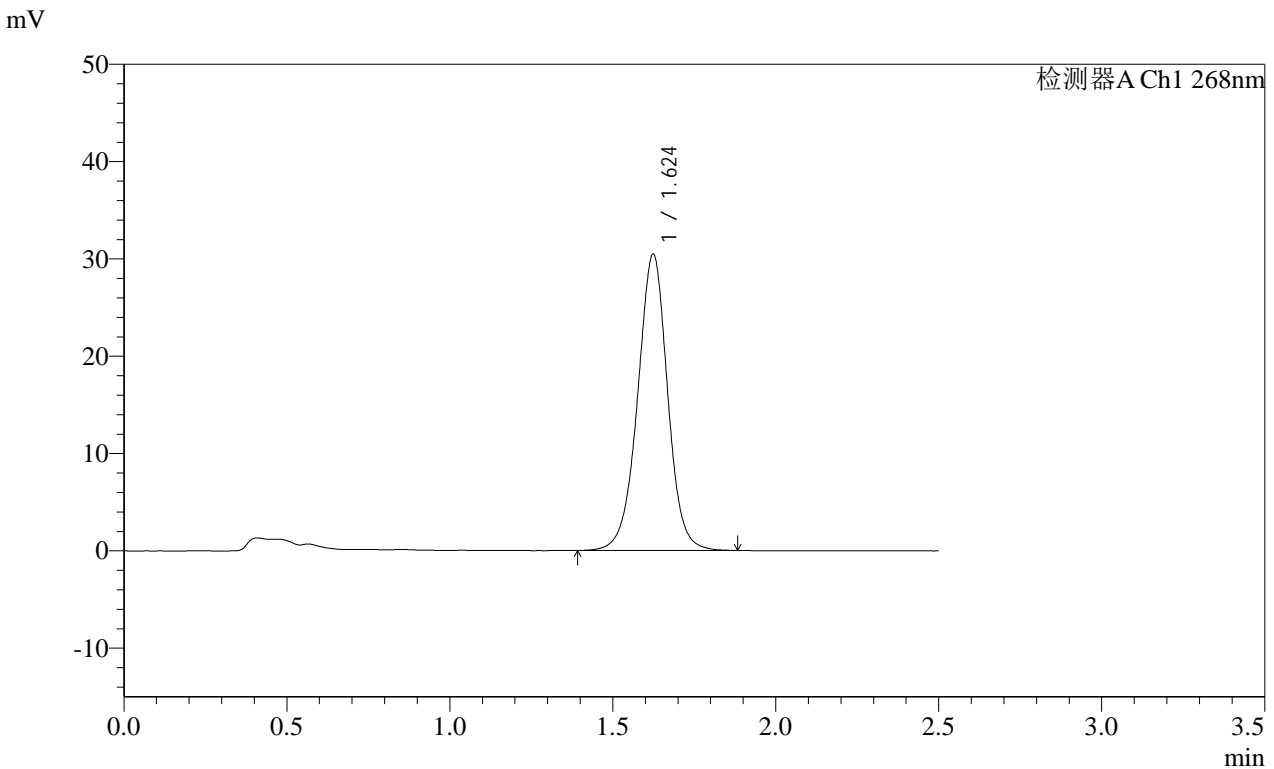
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-89-2 - 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			

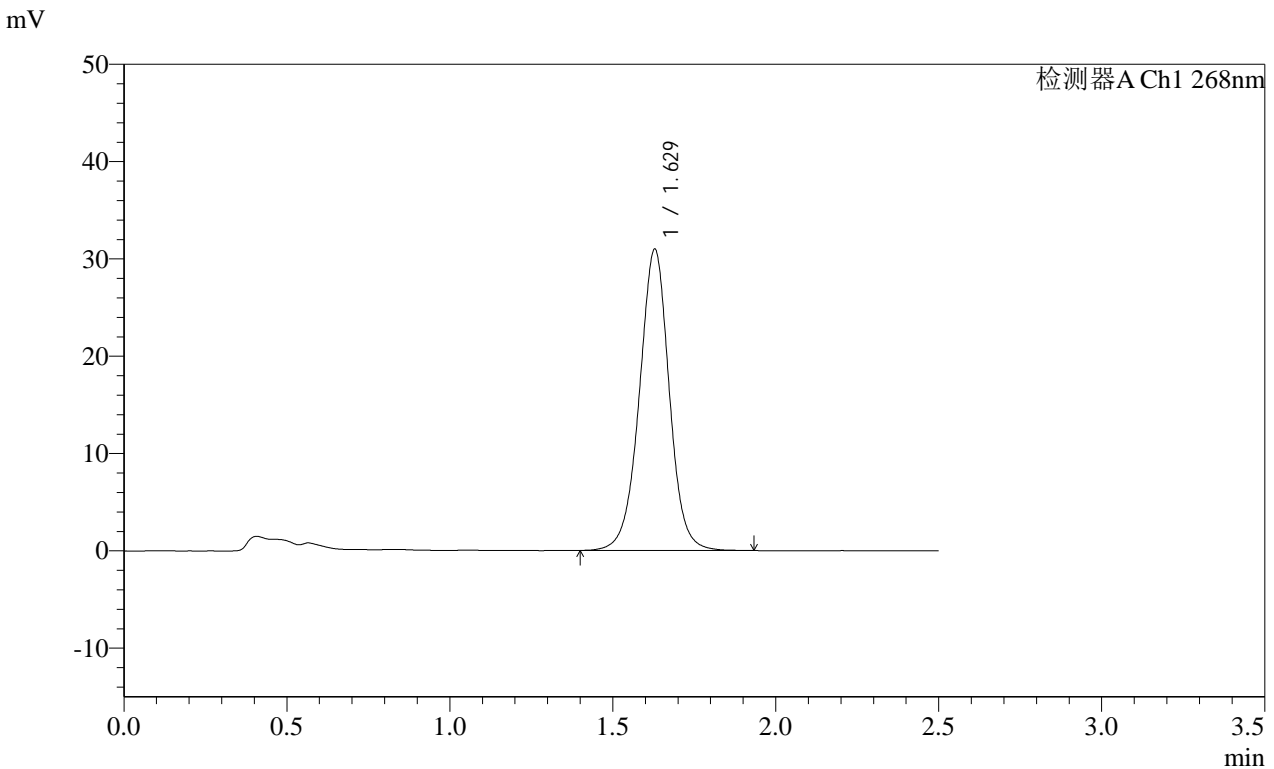
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-90-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

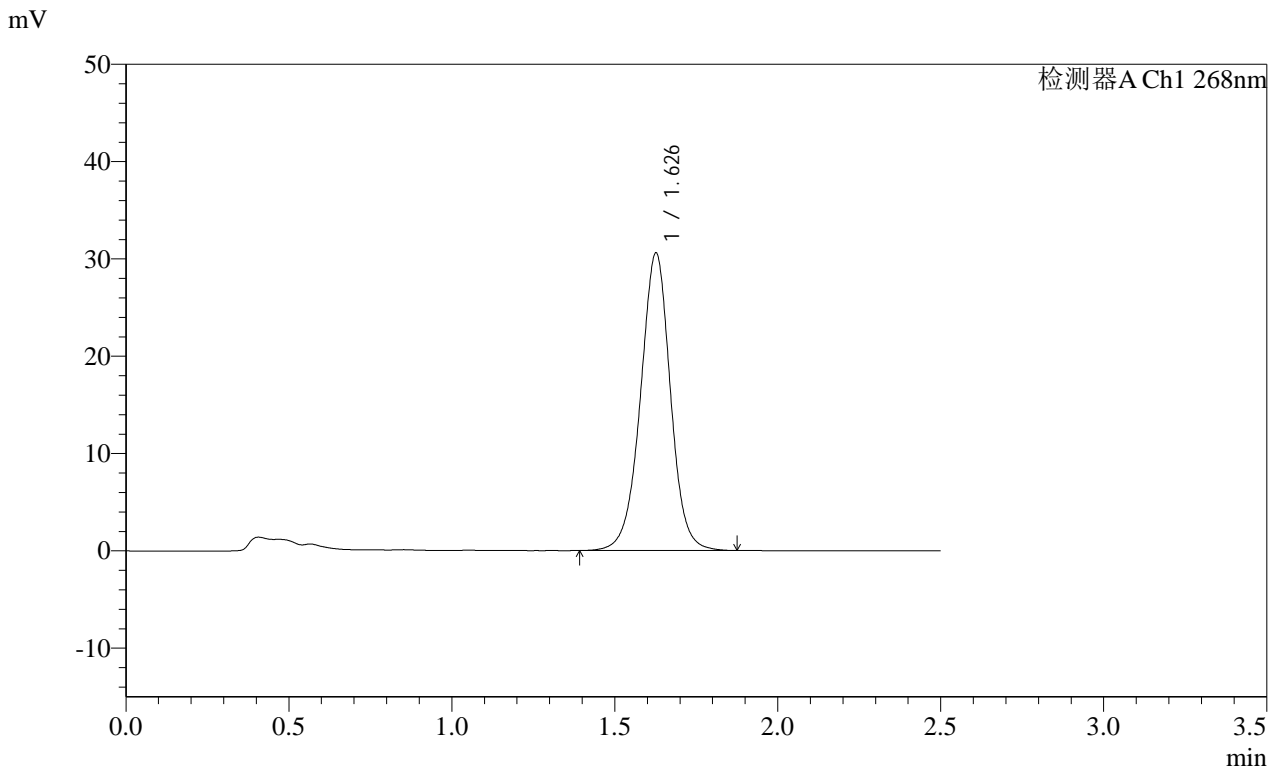
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-91-2 - 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			

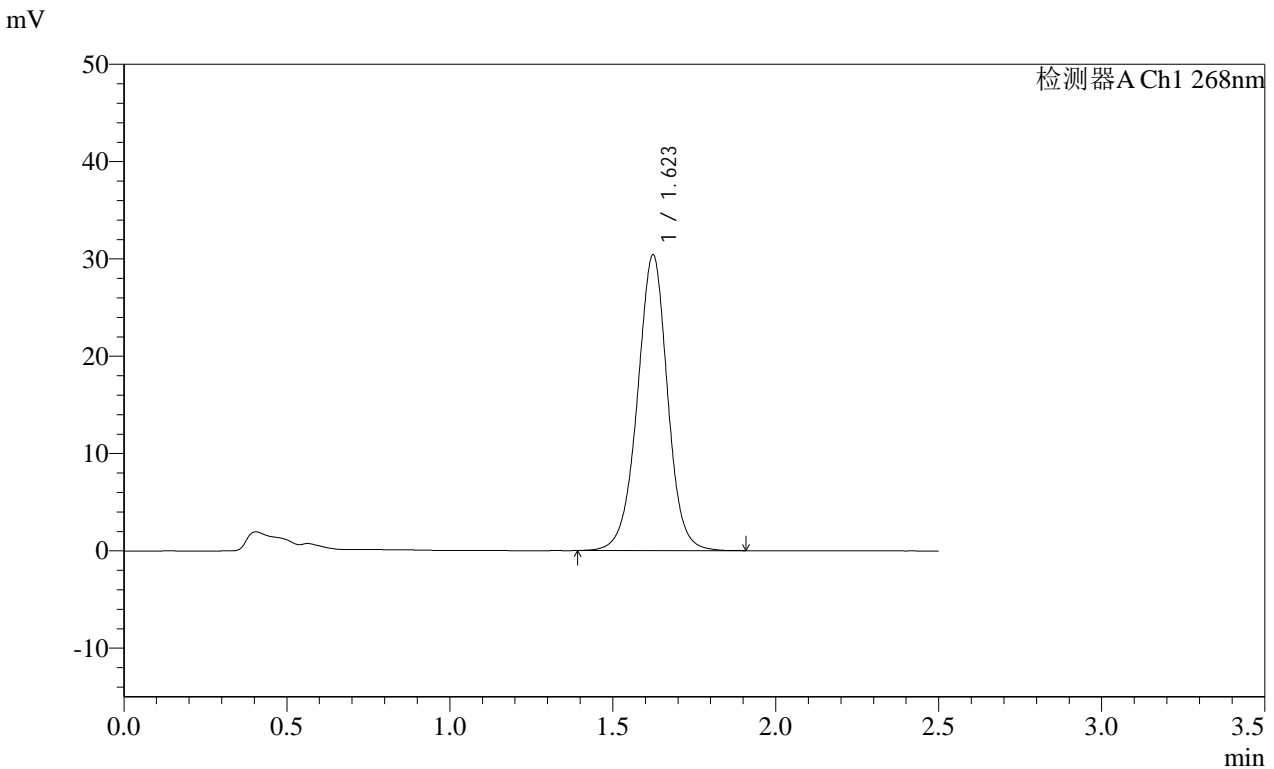
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-93-2 - 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			

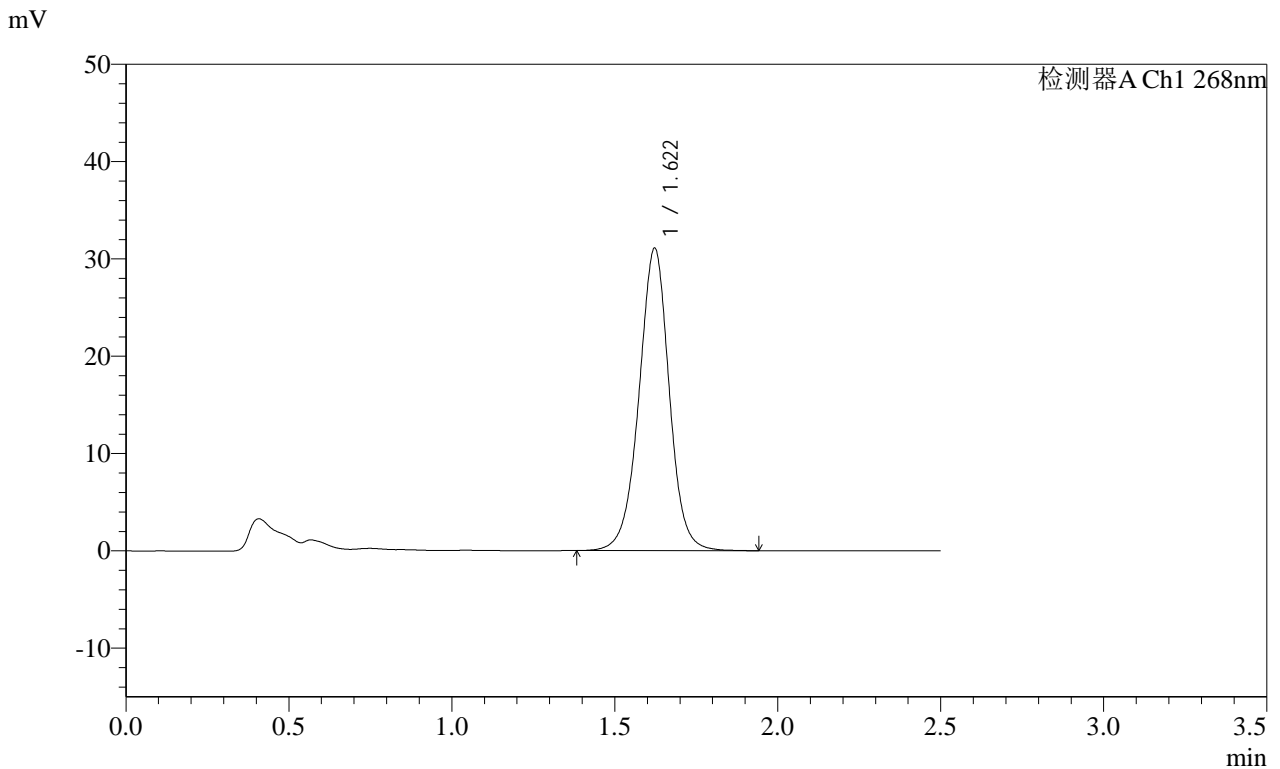
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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			

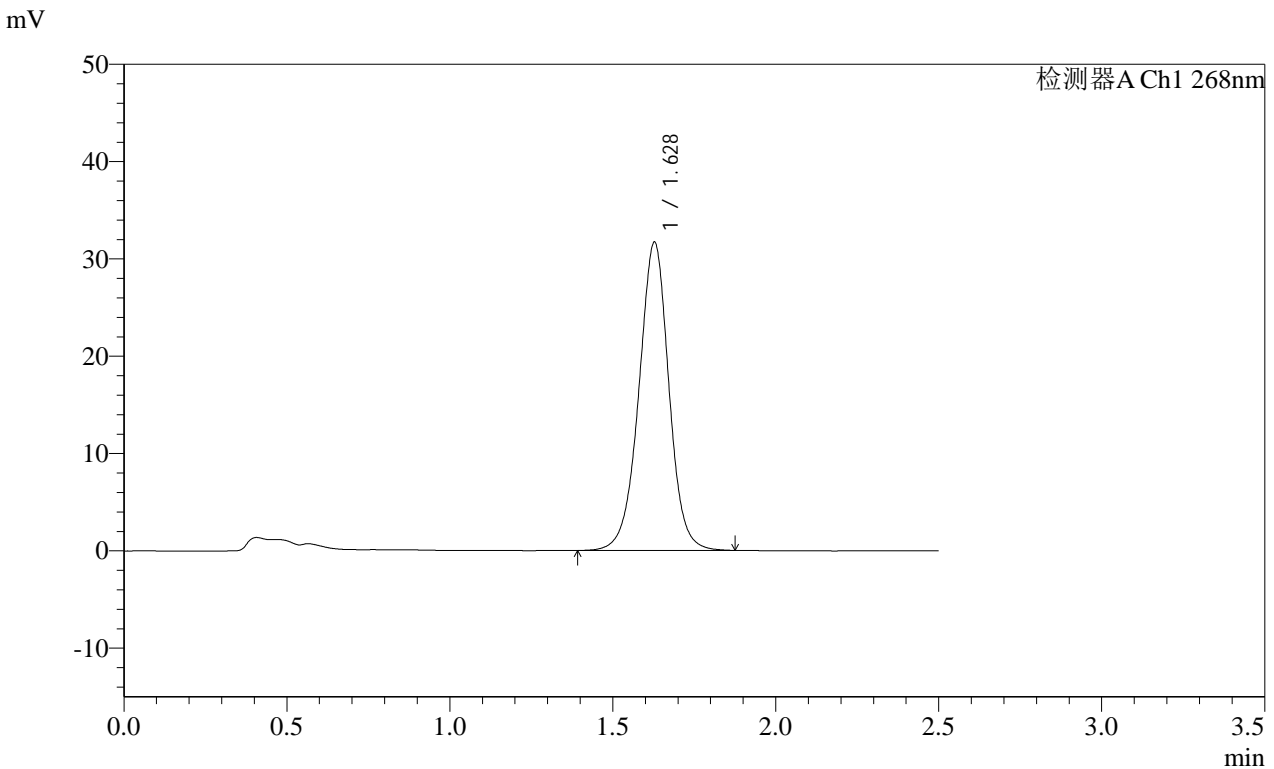
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-96-2 - 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			

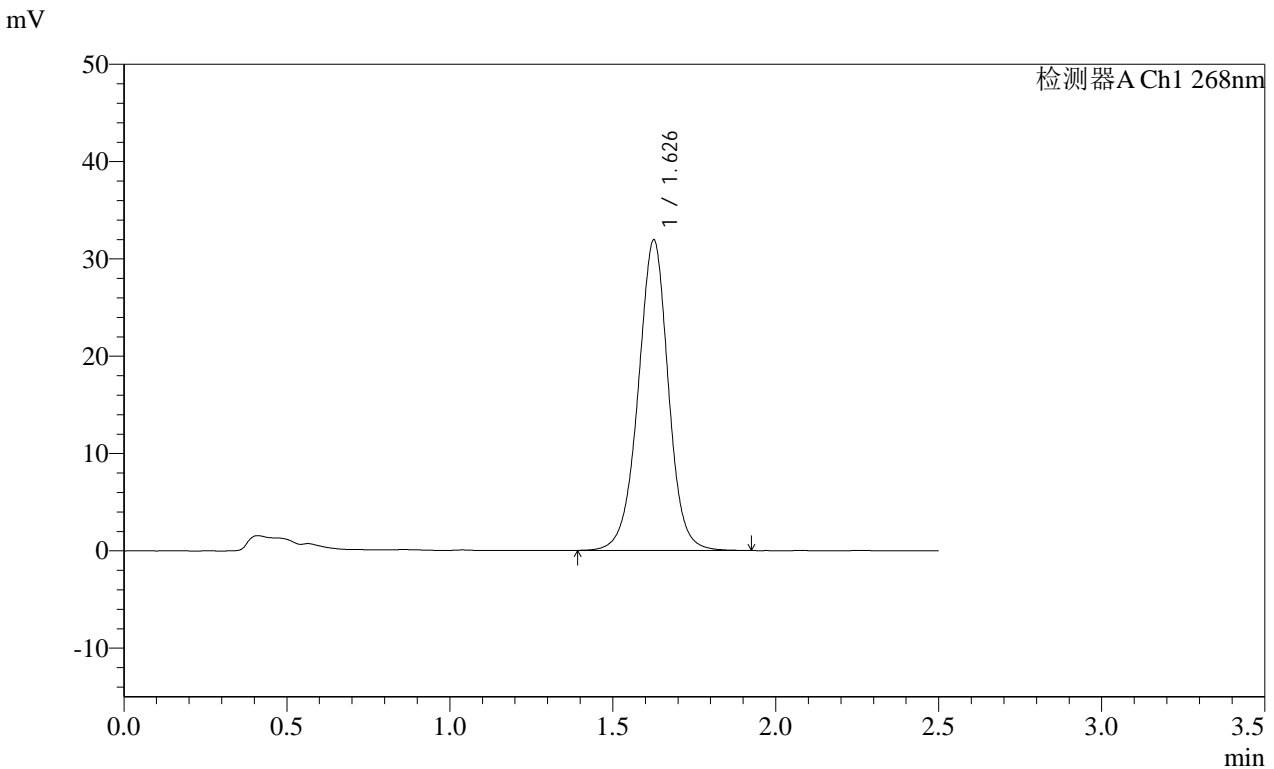
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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			

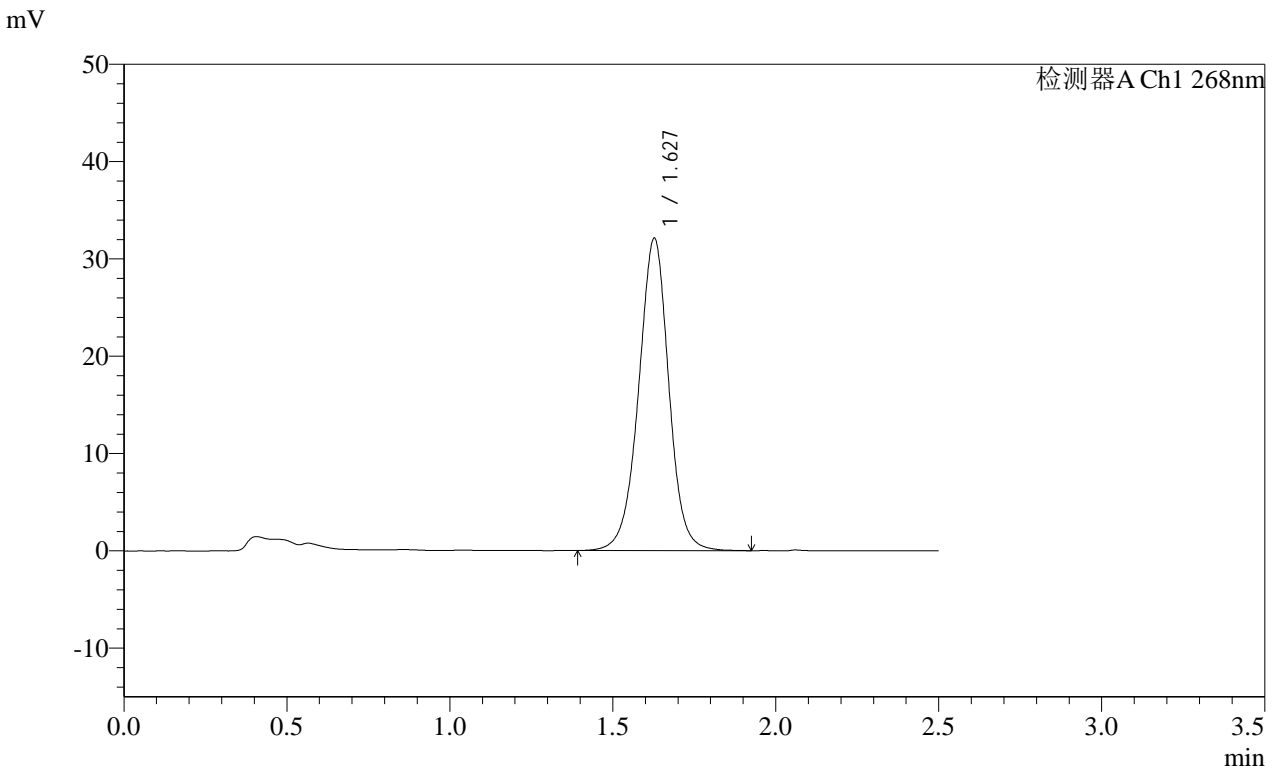
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-98-2 - 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			

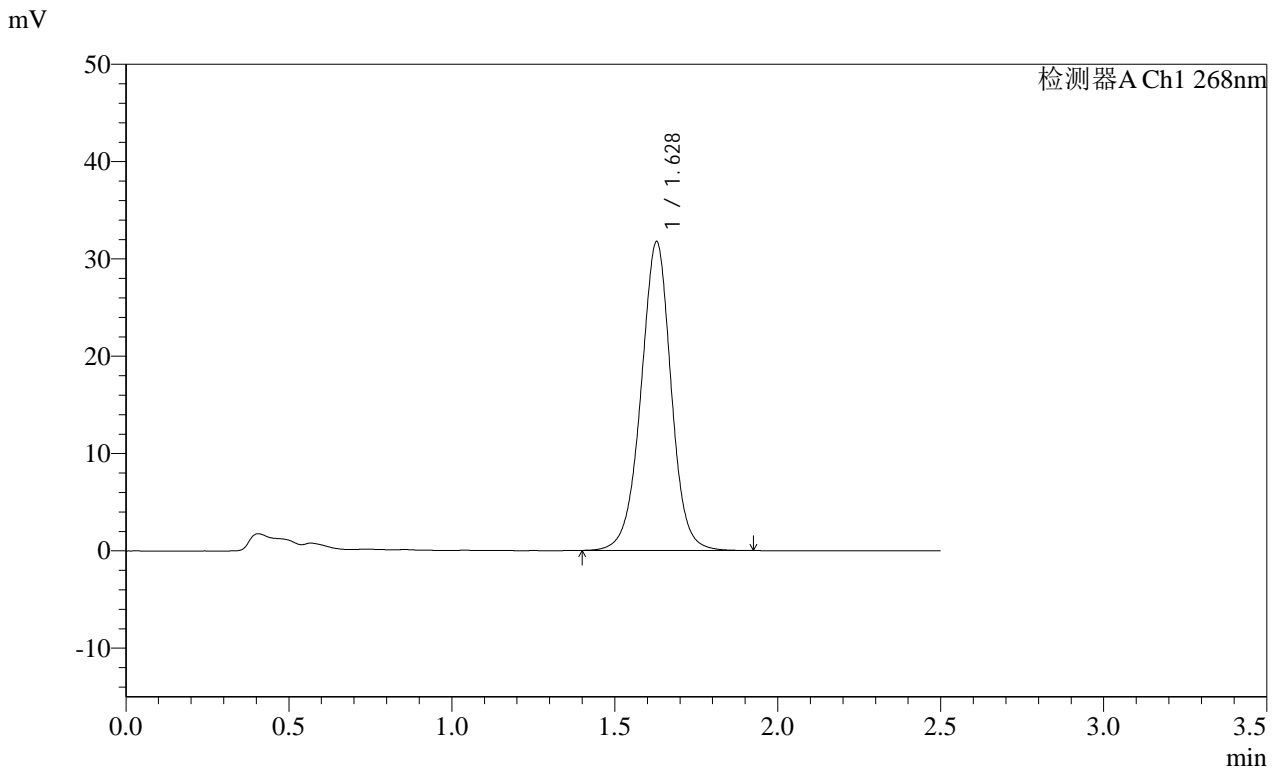
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

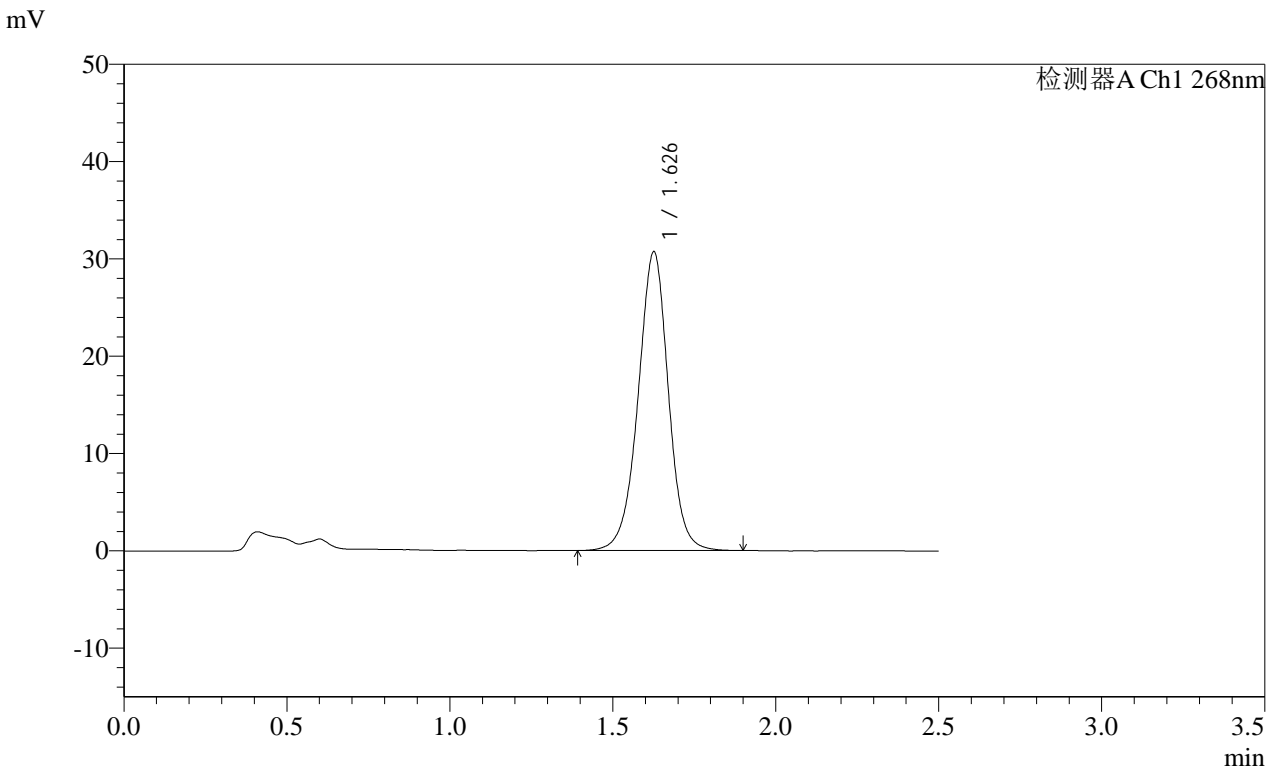
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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

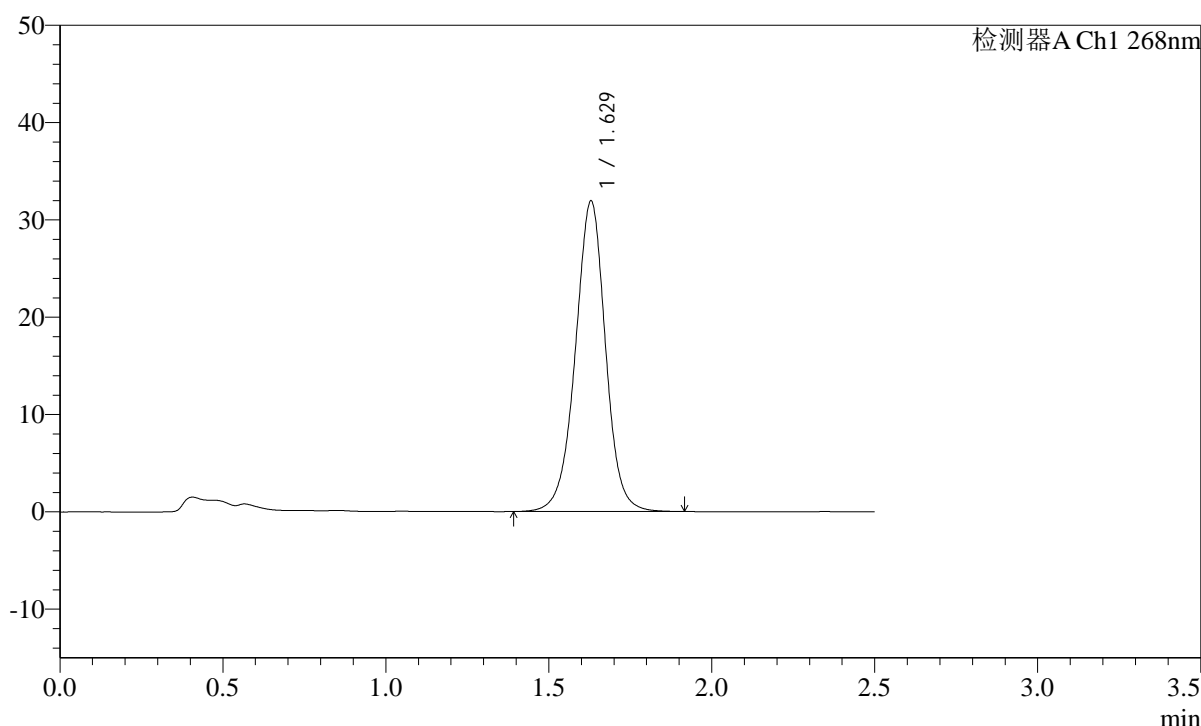

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-101-2 - 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 μ l 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>

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	1.629	205638	100.000	31919	1545	0.981	--
总计		205638	100.000	31919			

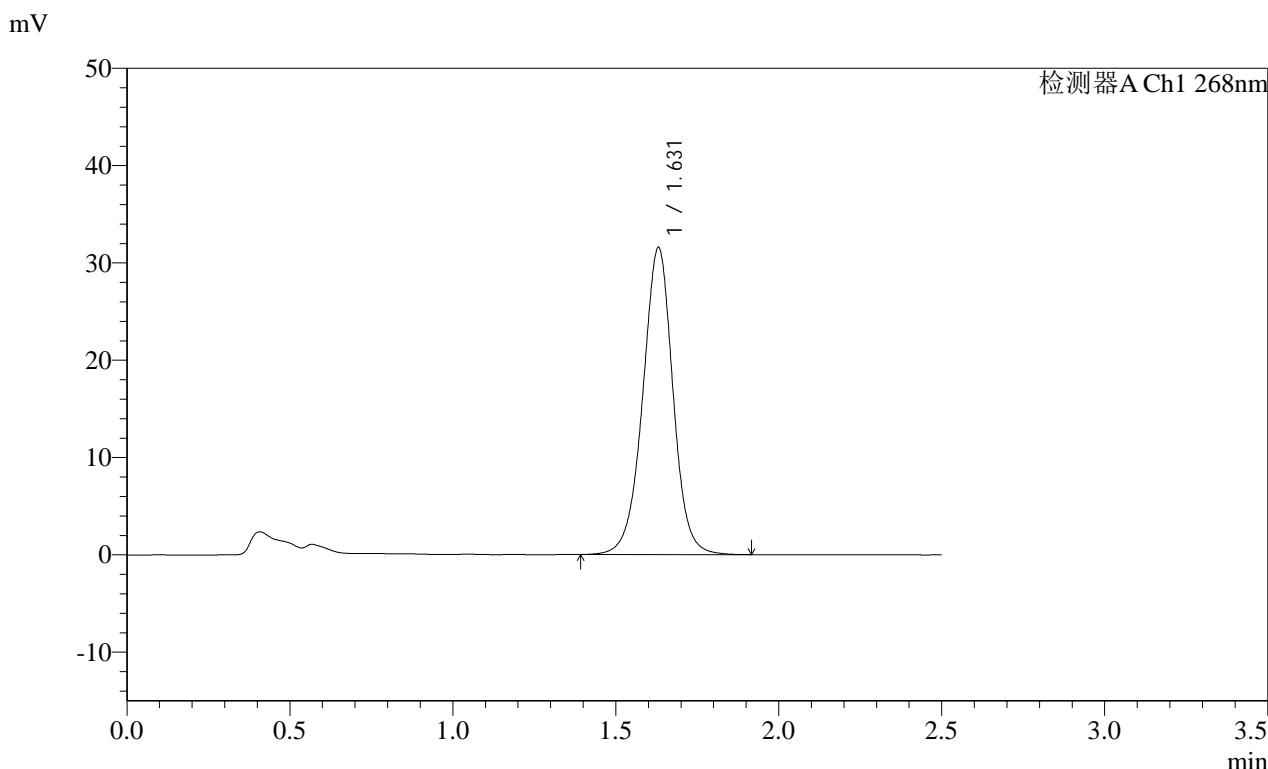
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-103-2 - 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			

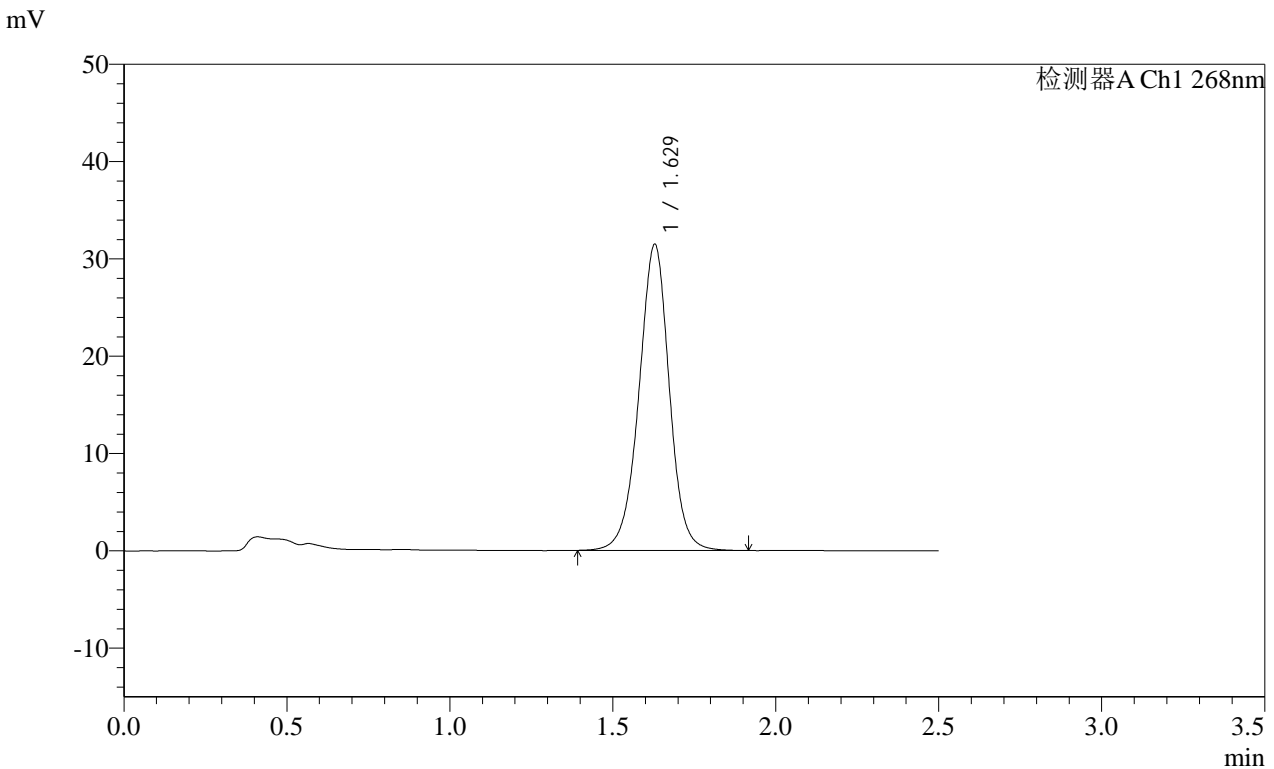
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-104-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 18:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:14:37 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	1.629	203967	100.000	31454	1525	0.977	--
总计		203967	100.000	31454			

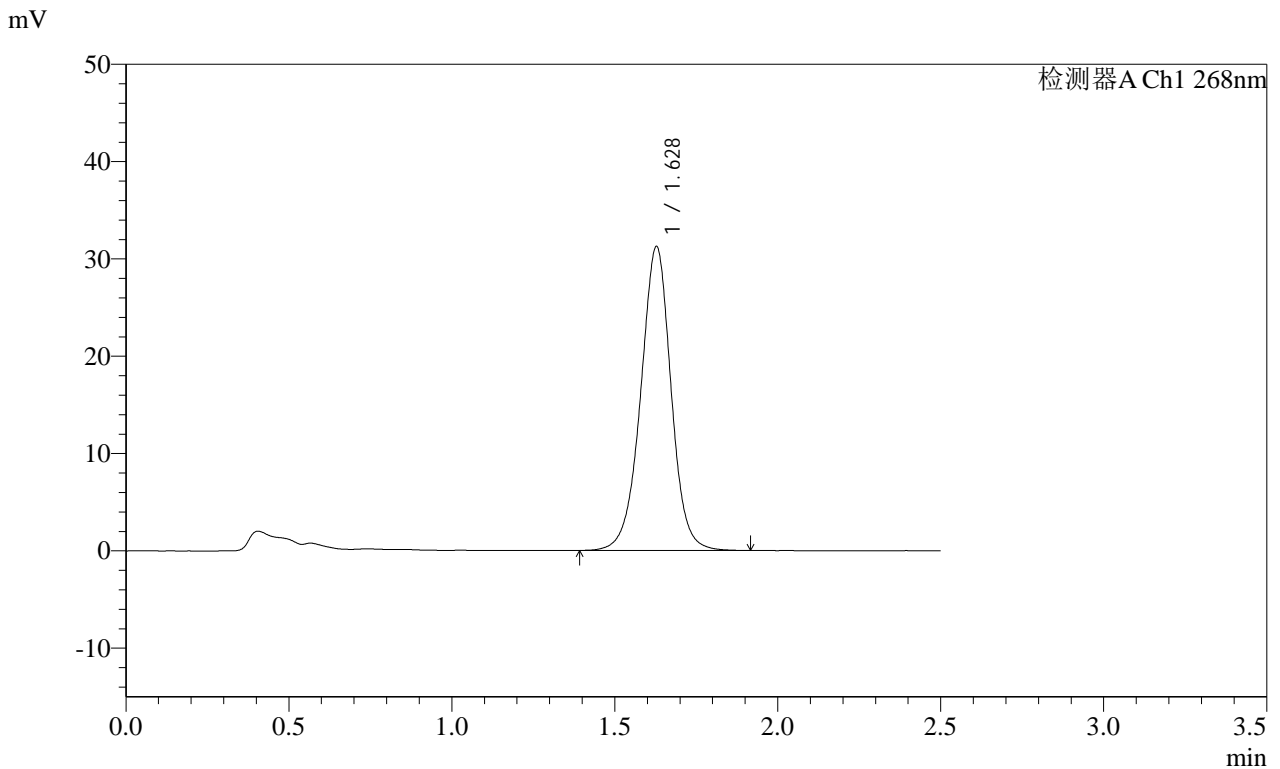
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-105-2 - 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

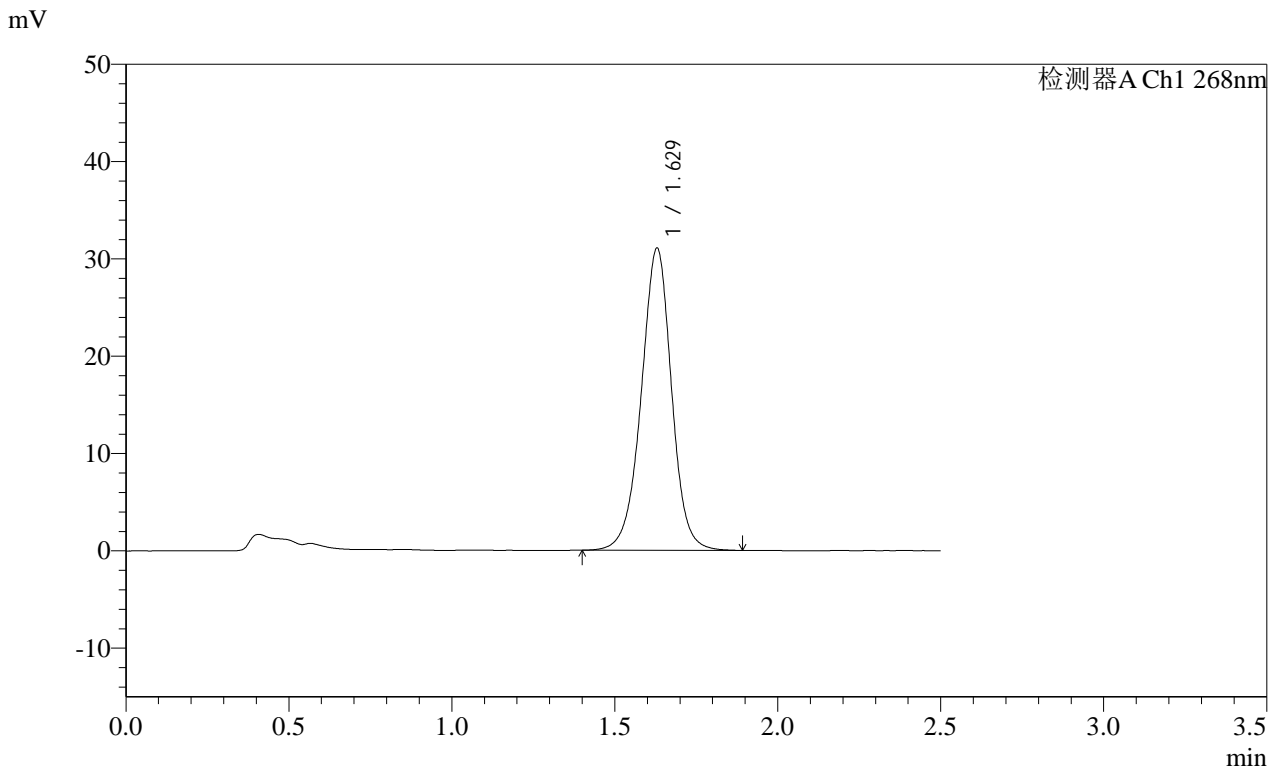
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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

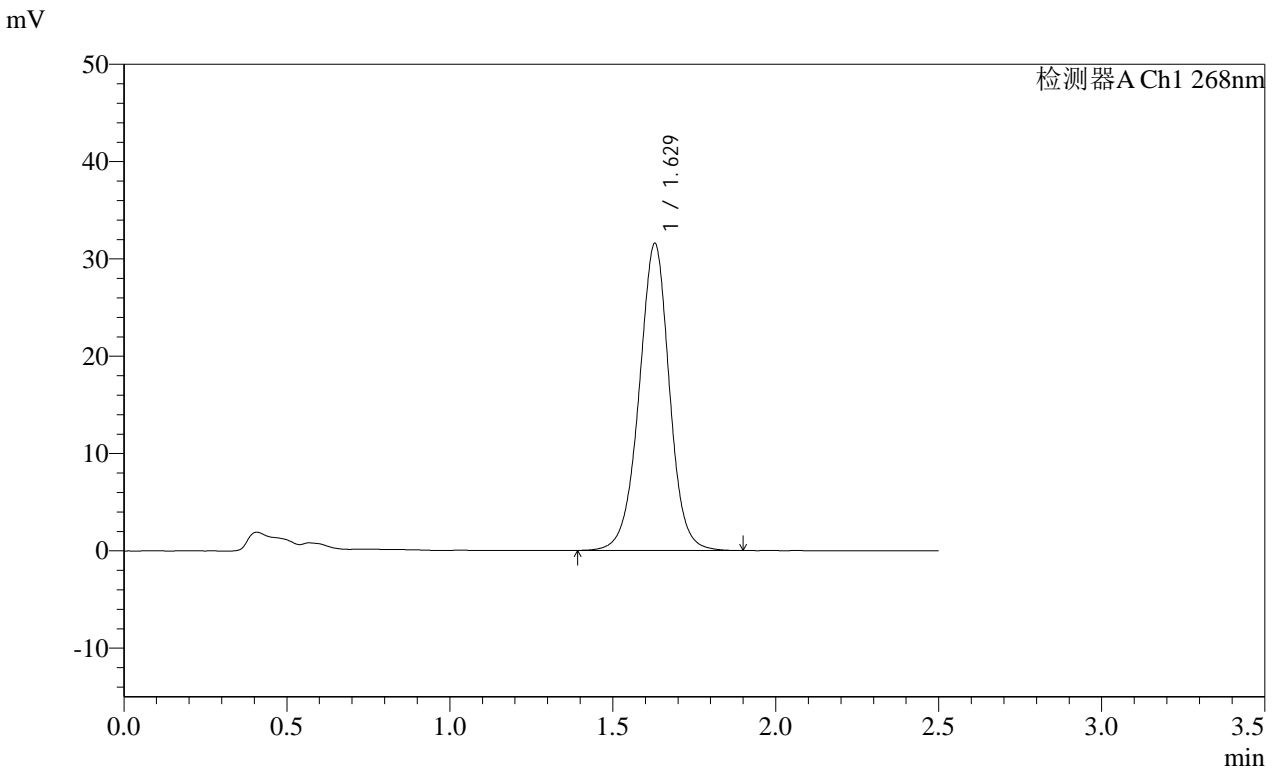
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	200989	100.000	31056	1528	0.976	--
总计		200989	100.000	31056			

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

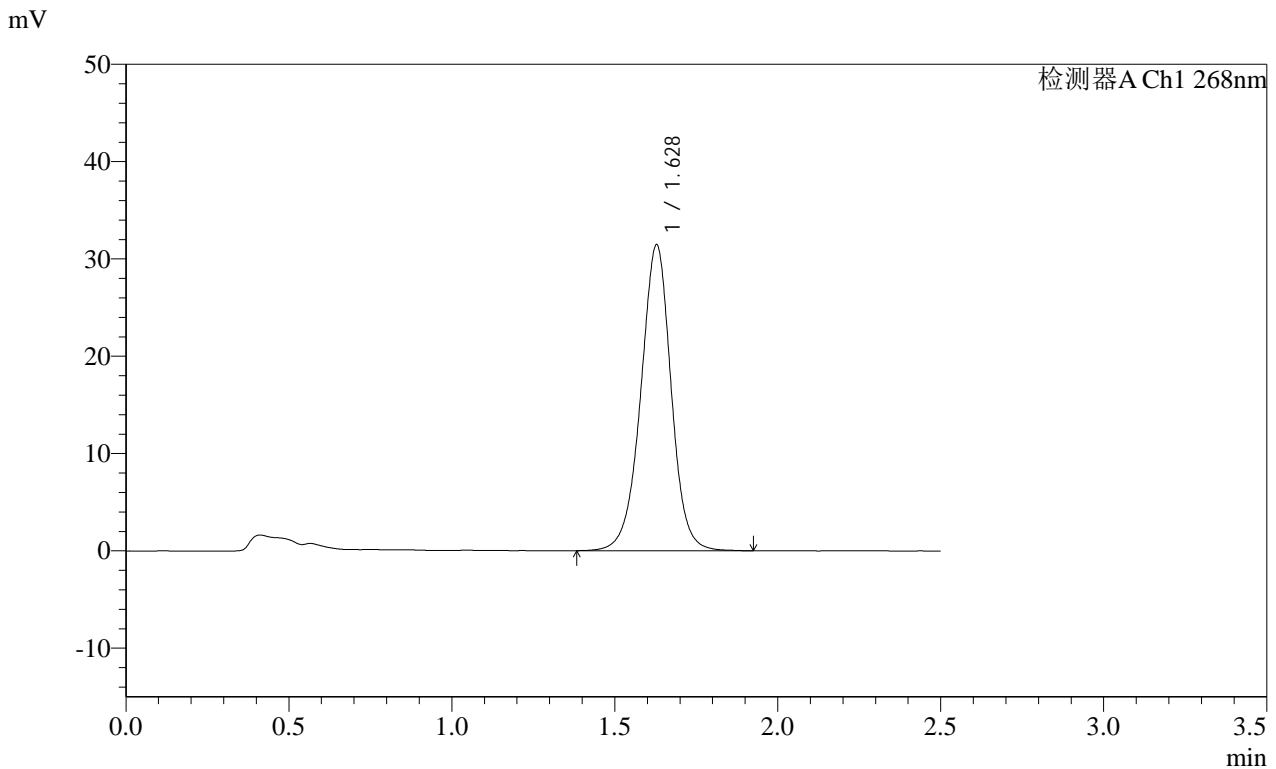
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	204415	100.000	31548	1527	0.981	--
总计		204415	100.000	31548			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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

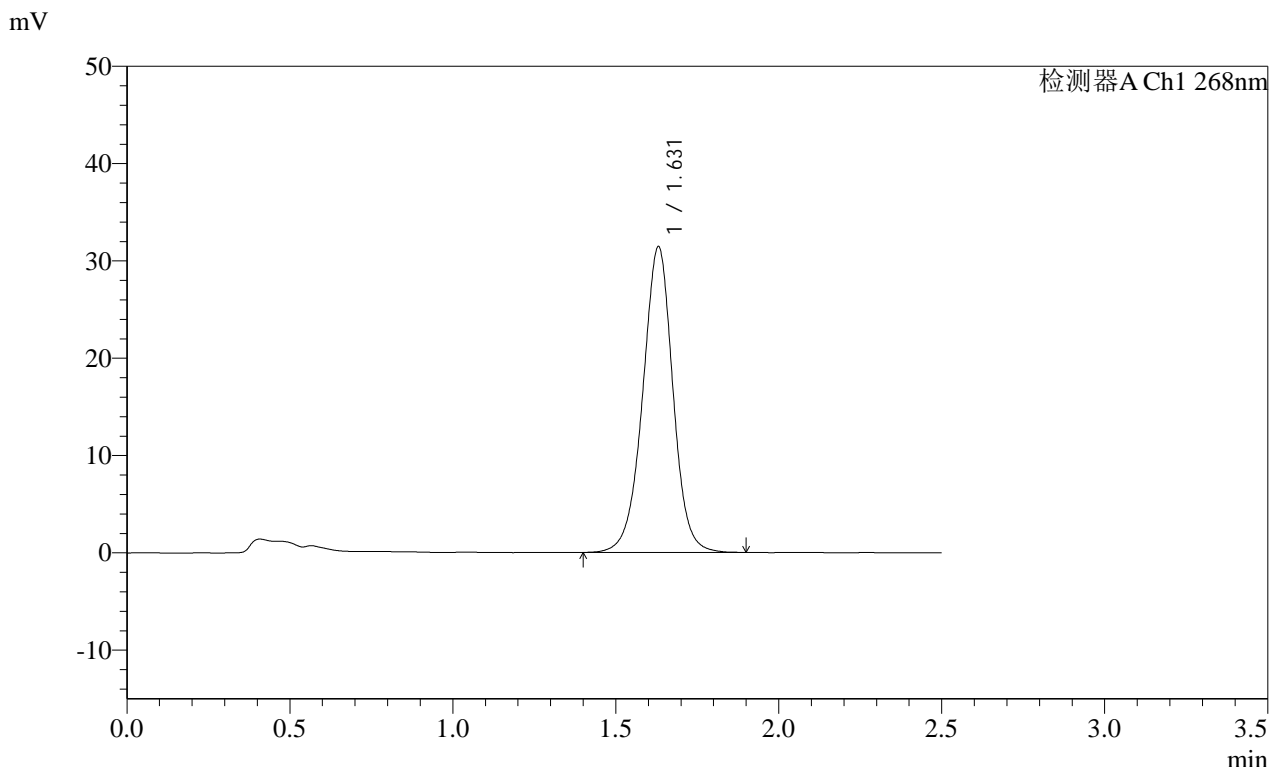
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	203976	100.000	31412	1523	0.974	--
总计		203976	100.000	31412			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-110-2 - 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 μl	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)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

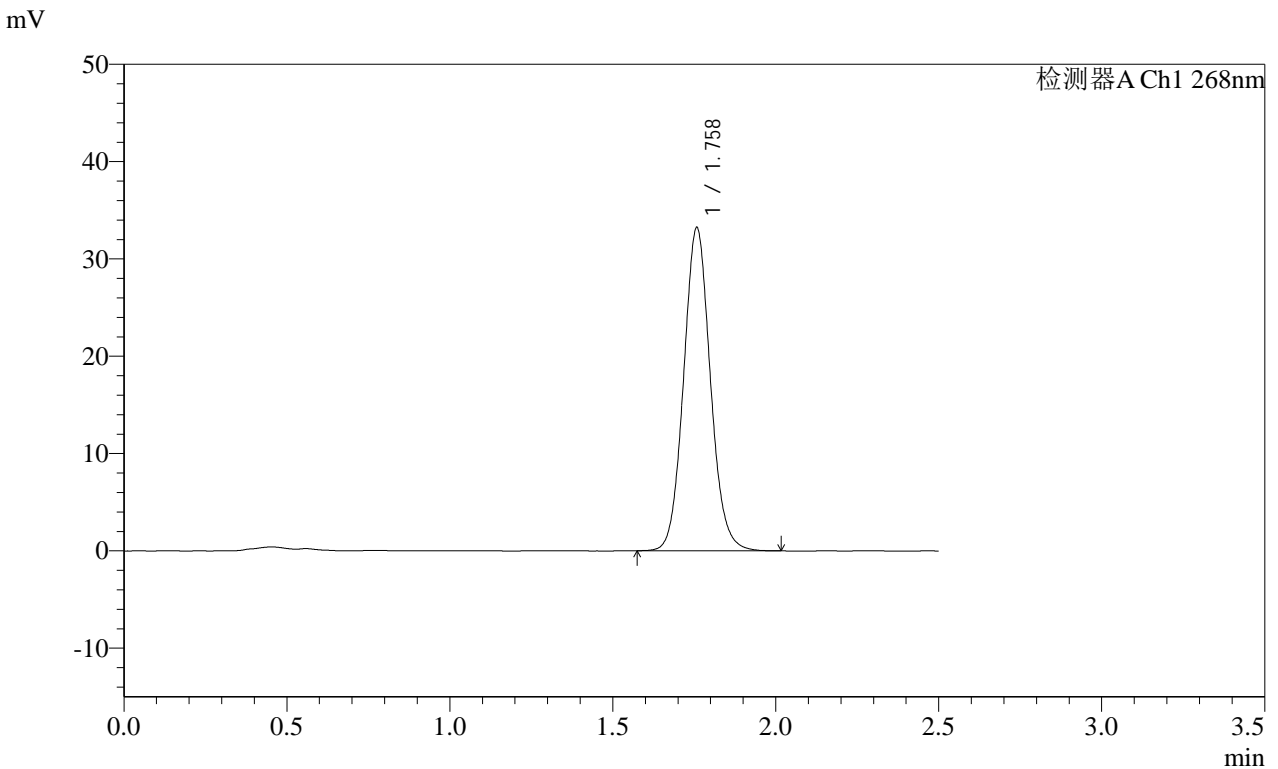
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-111-2 - 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			

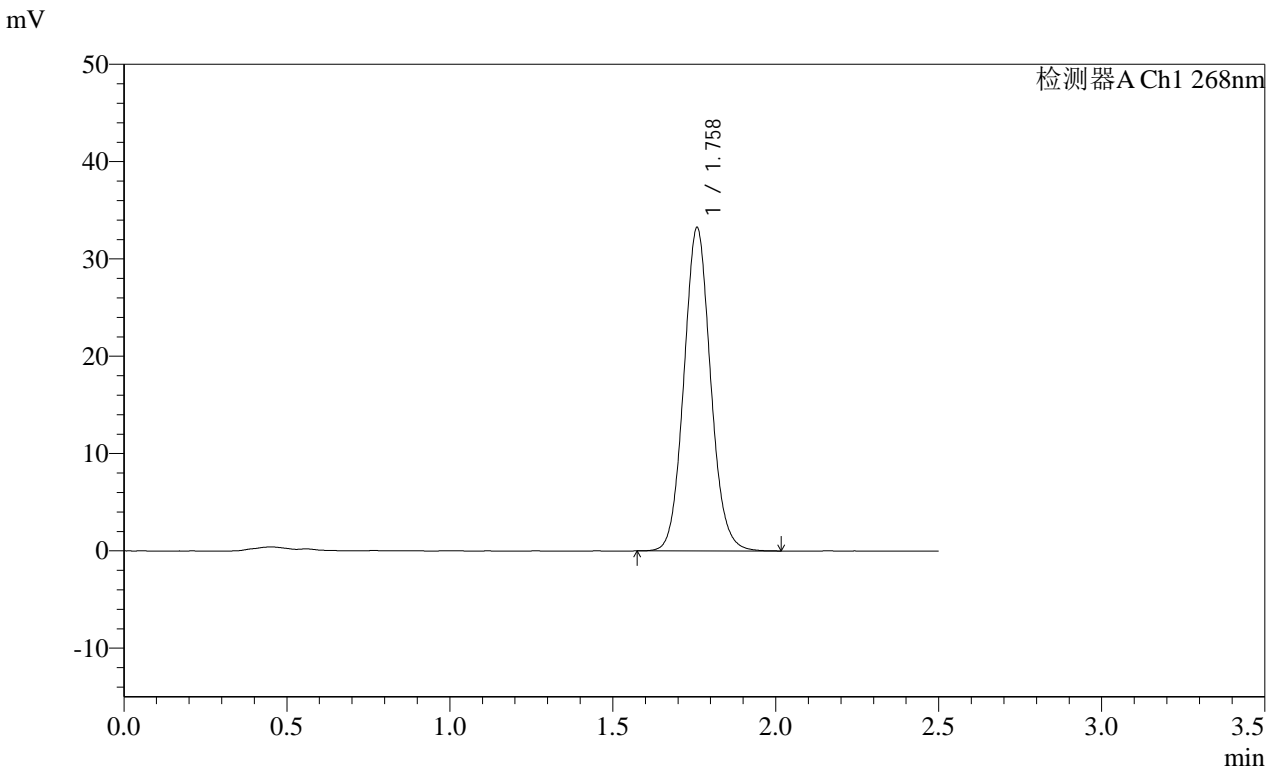
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

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			

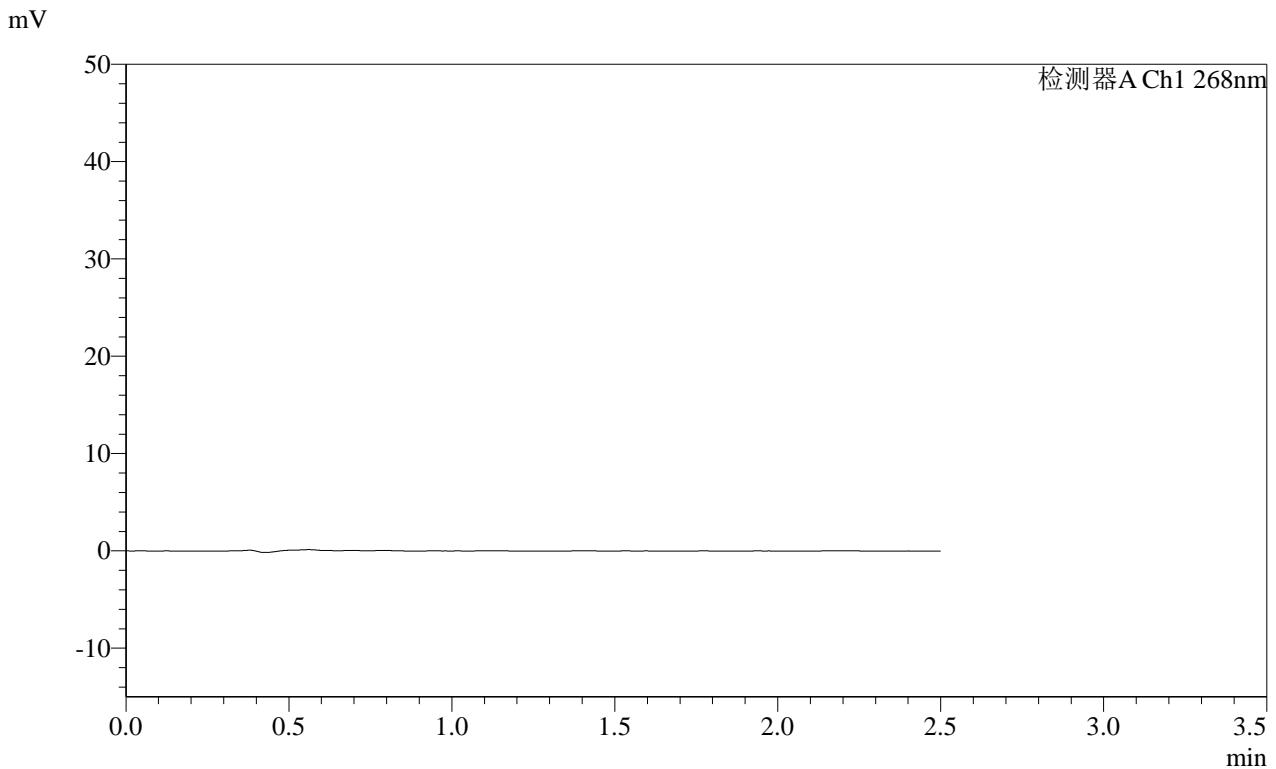
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

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							

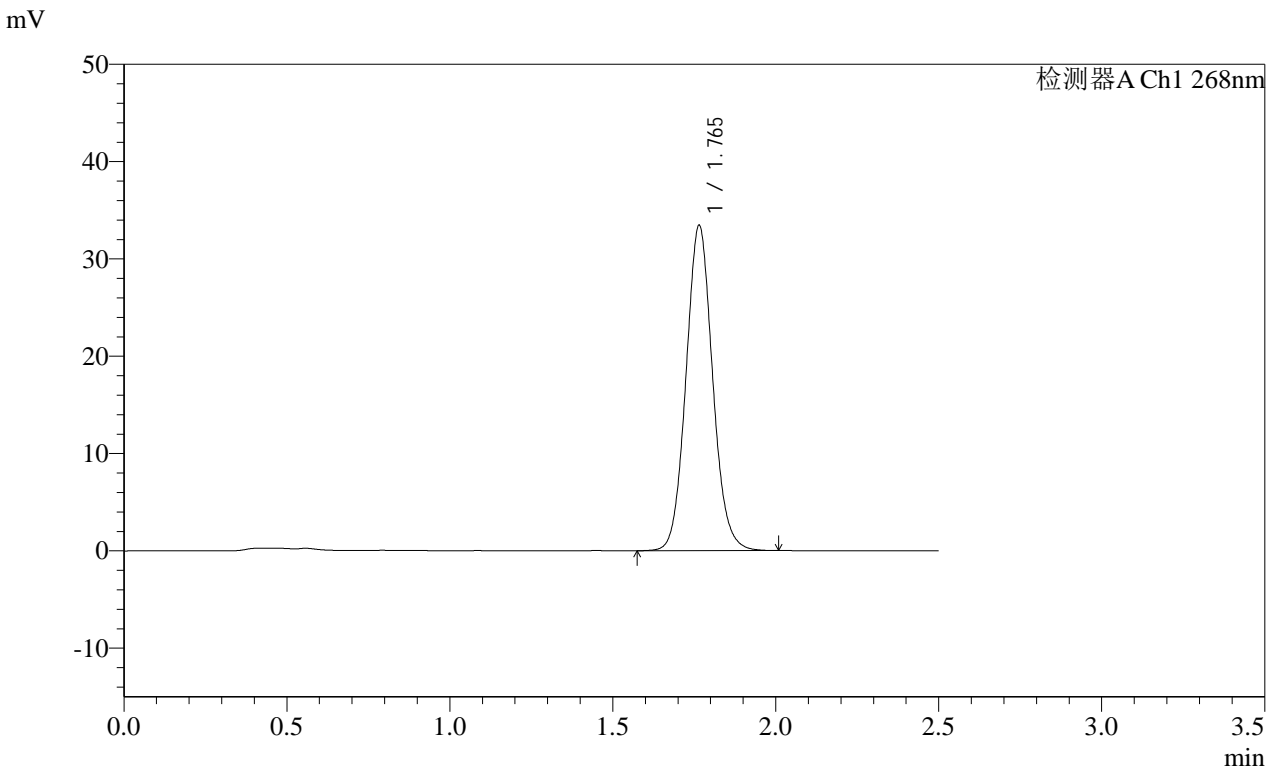
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

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 - 0-21/11-115-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 19:05:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:06 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	1.765	190067	100.000	33396	2266	1.082	--
总计		190067	100.000	33396			

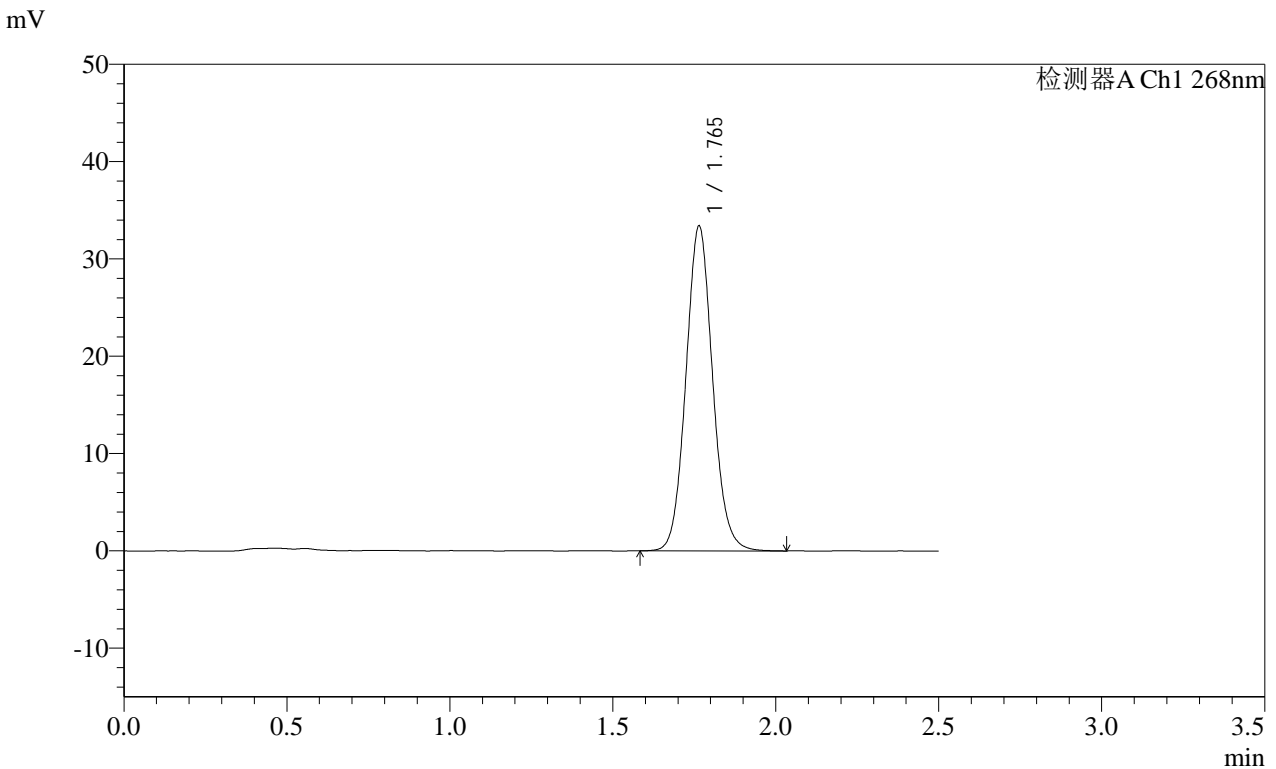
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

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			

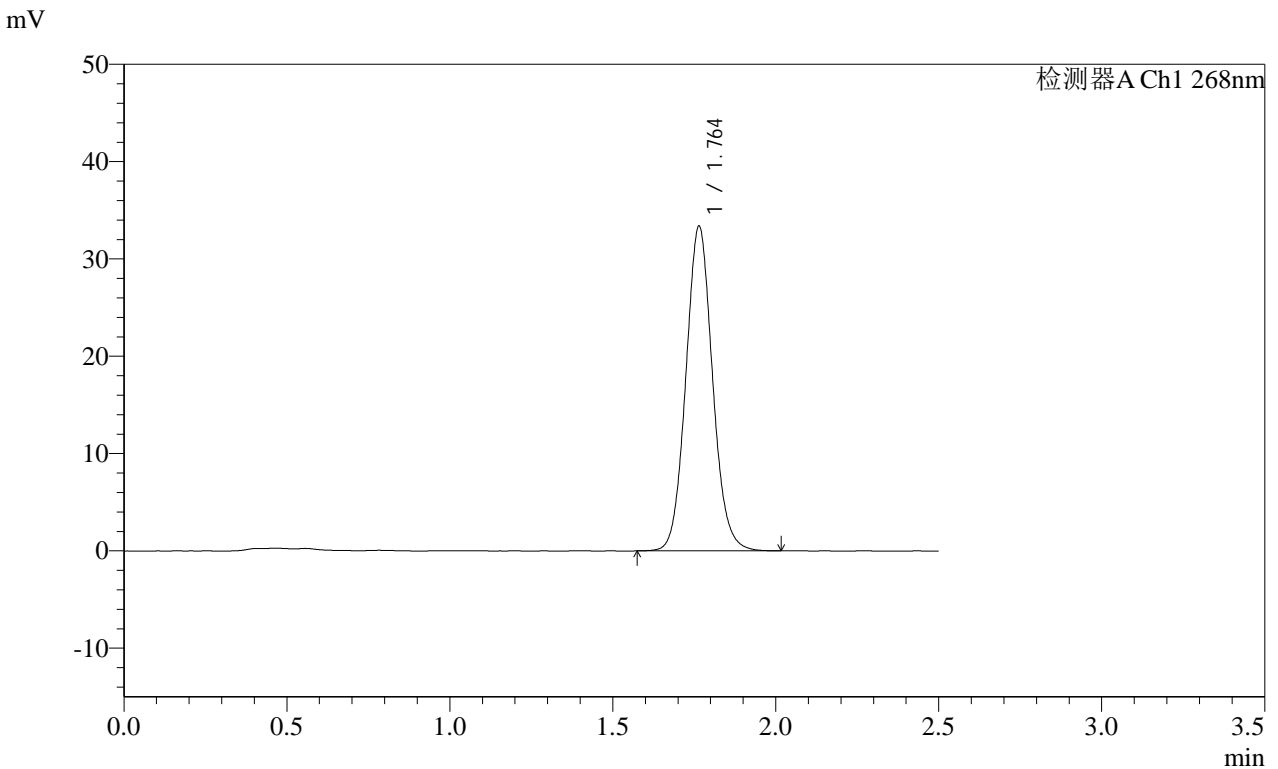
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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			

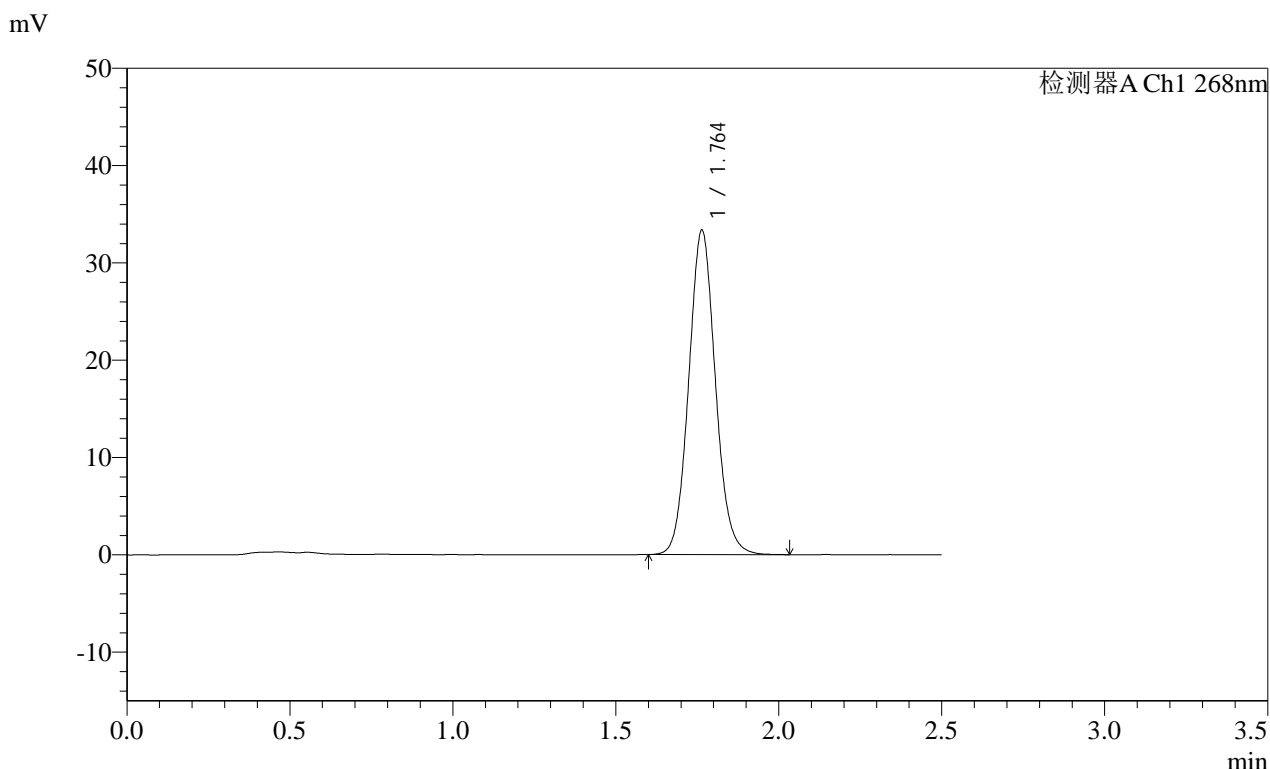
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

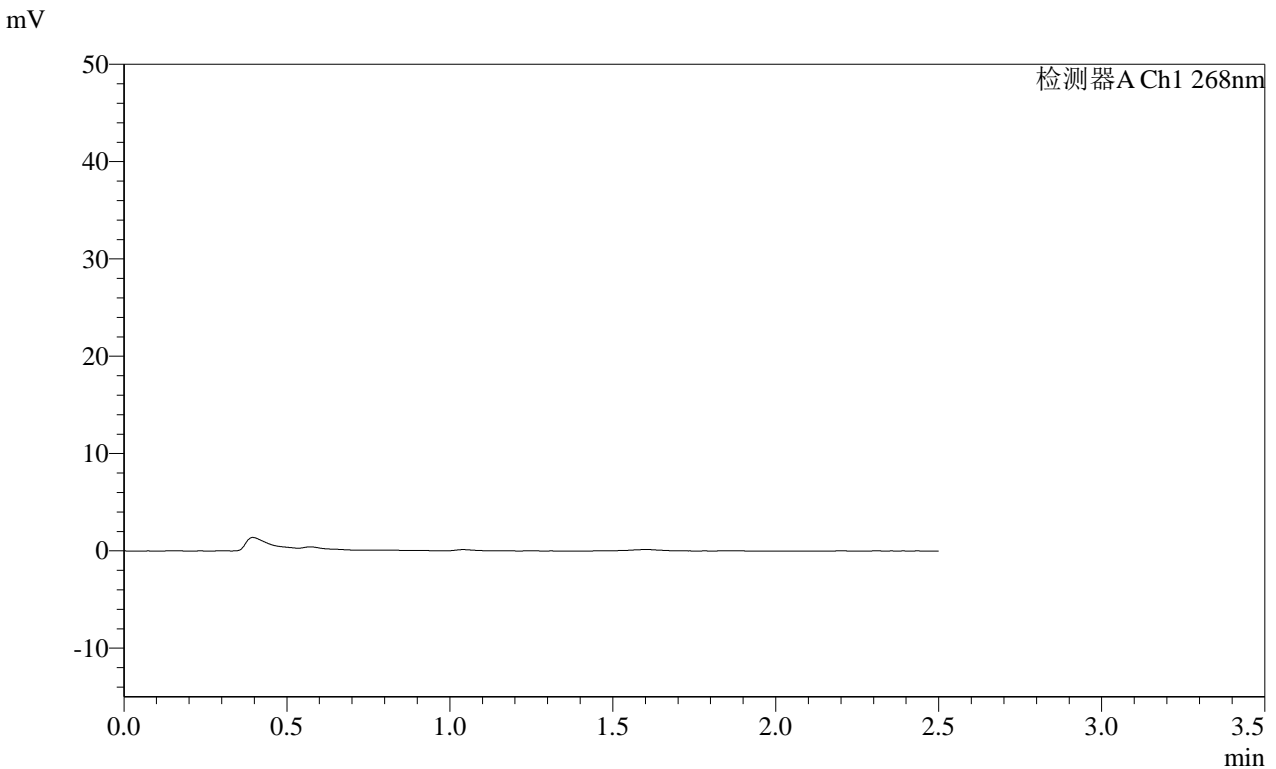
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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 - 0-21/11-119-2 - 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							

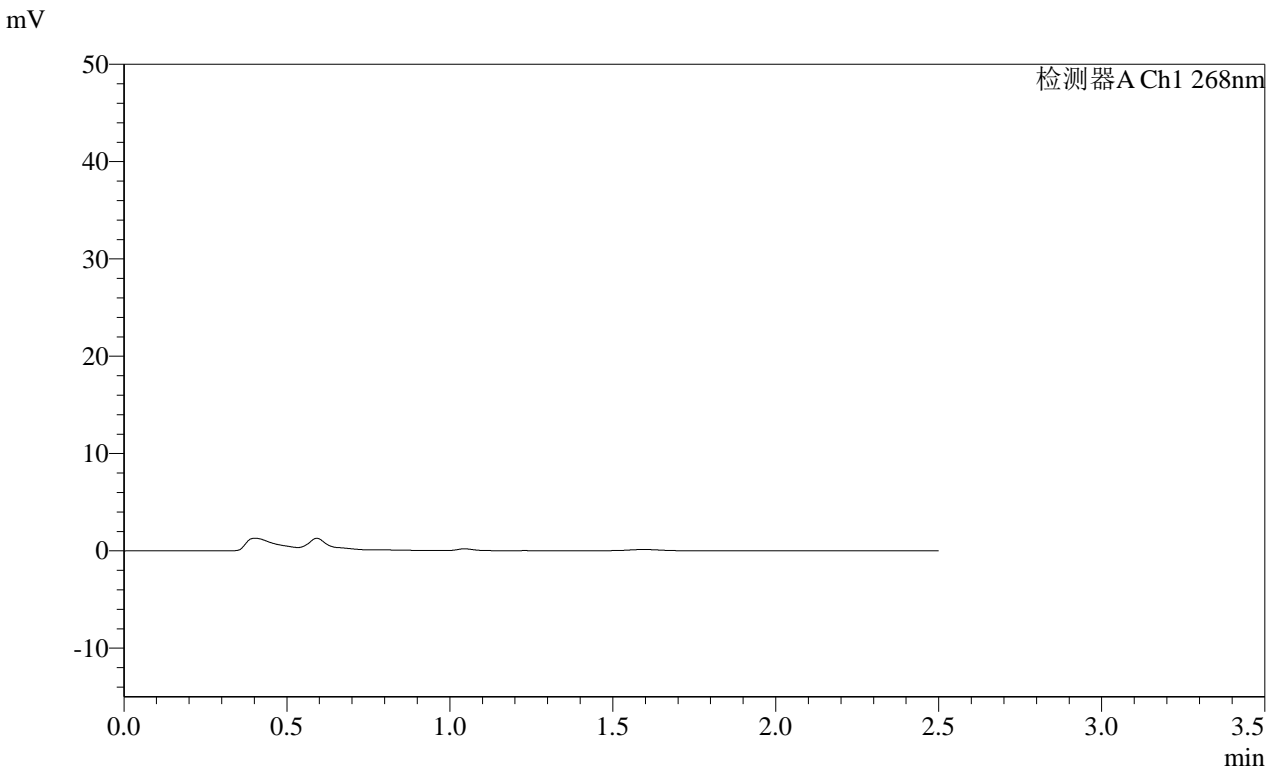
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

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							

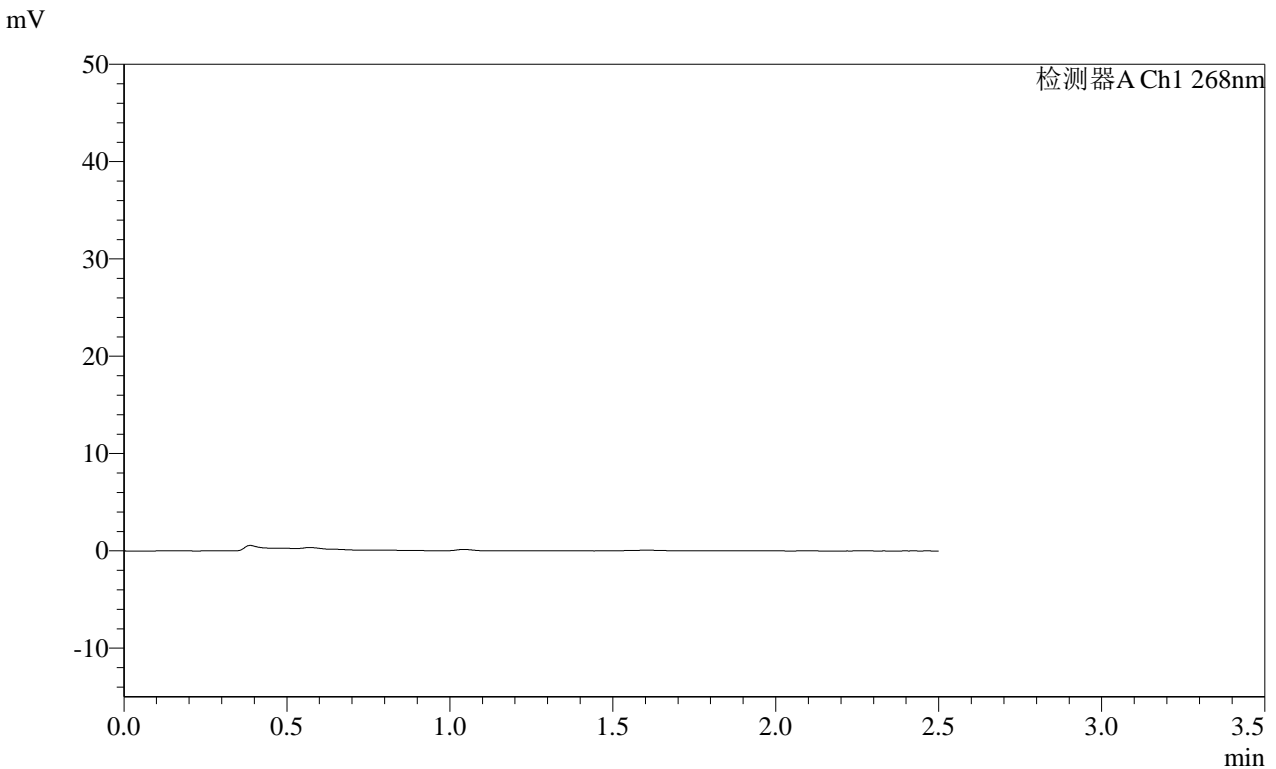
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 19:22:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:21	
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							

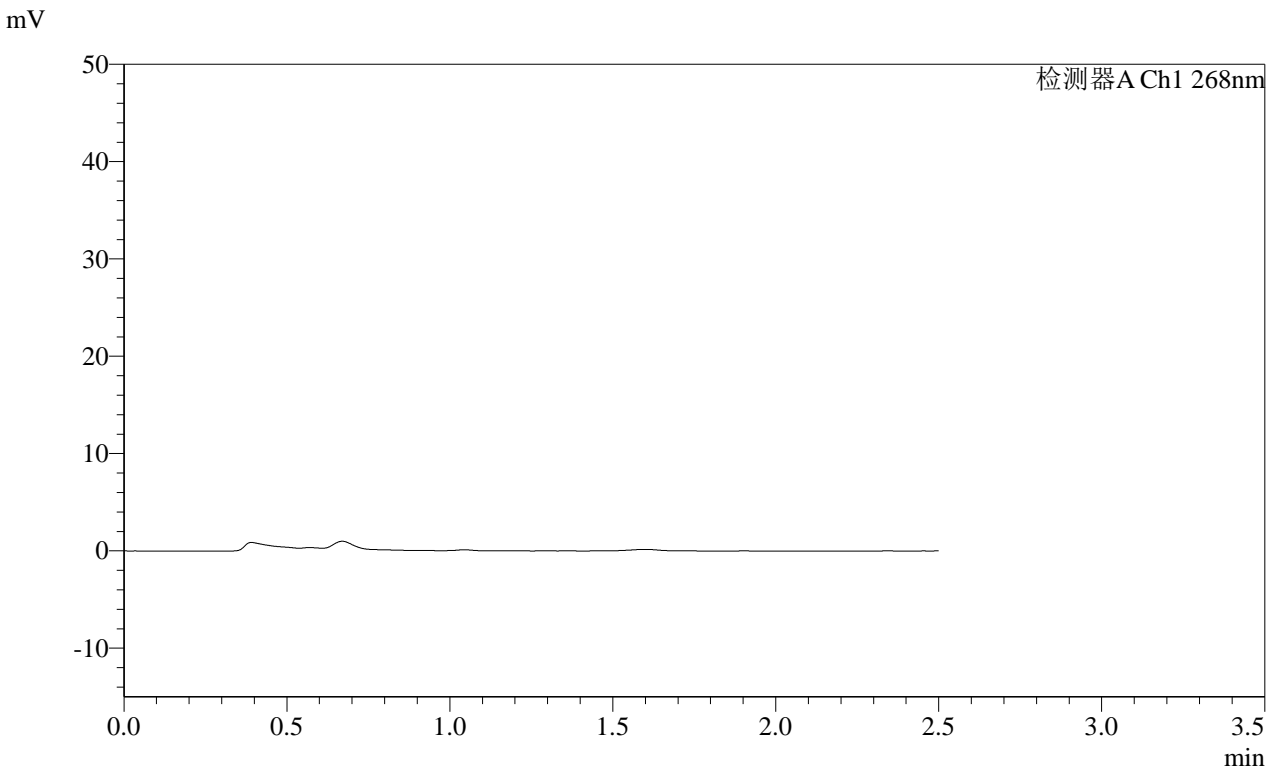
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

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							

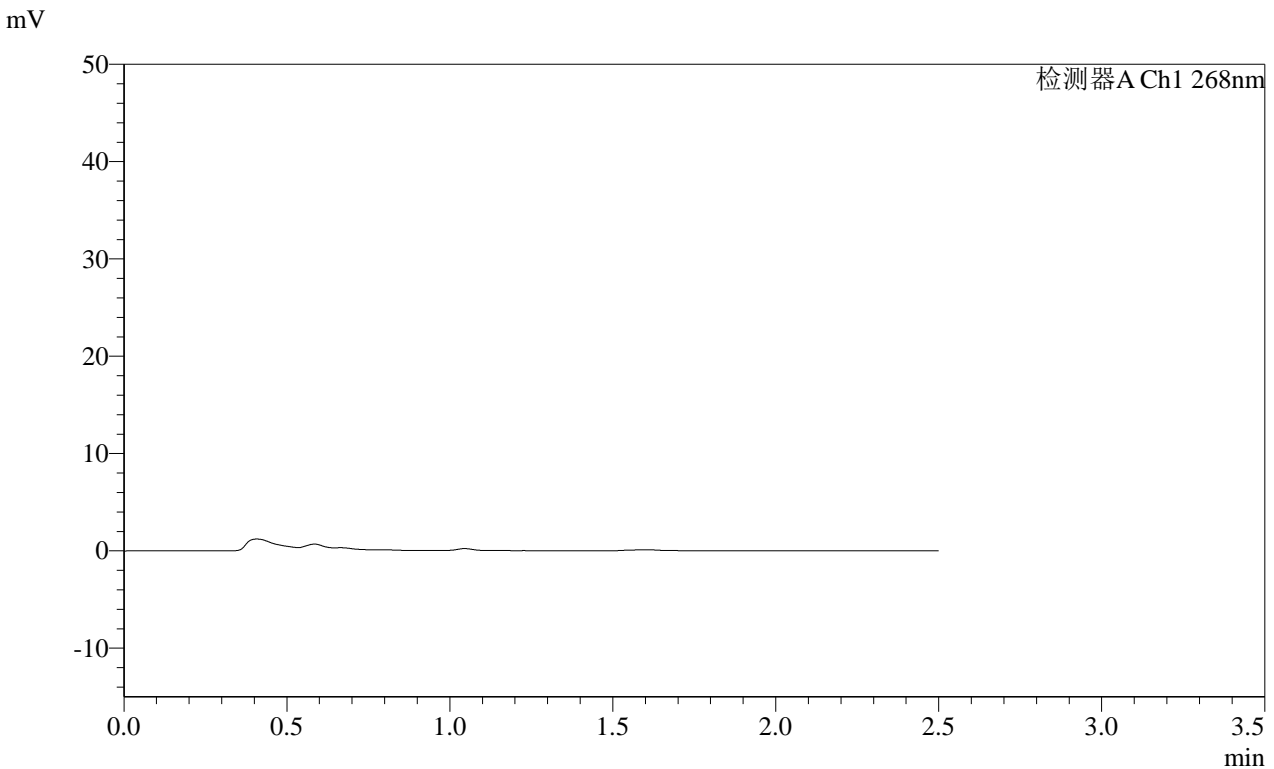
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

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							

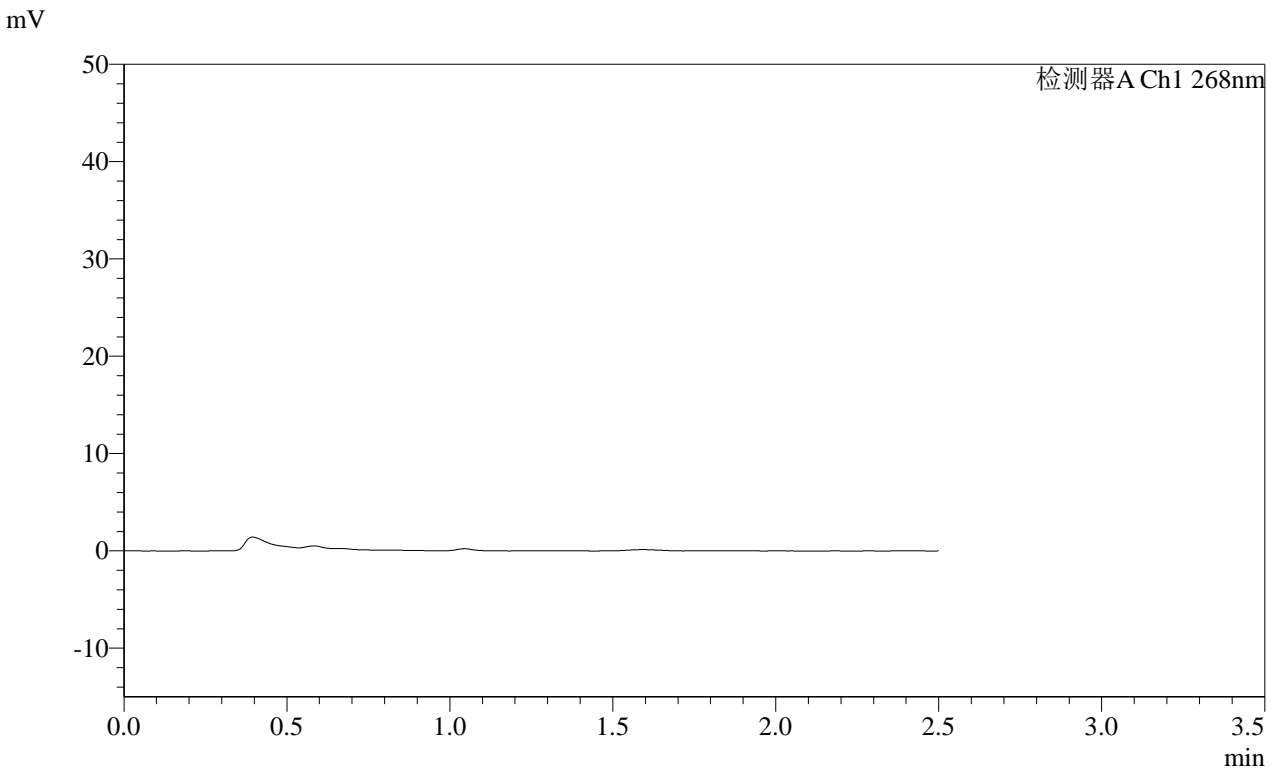
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-124-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/16 19:31:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:15:29	
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							

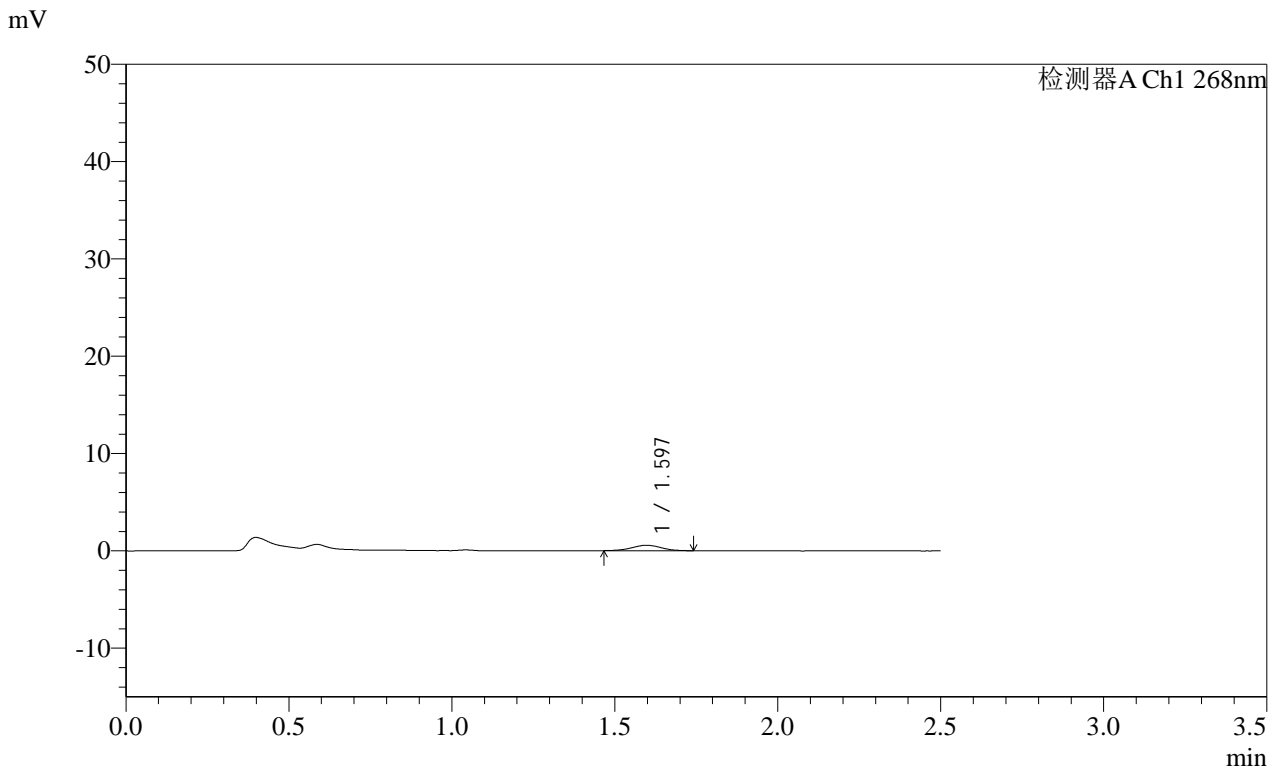
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-125-2 - 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			

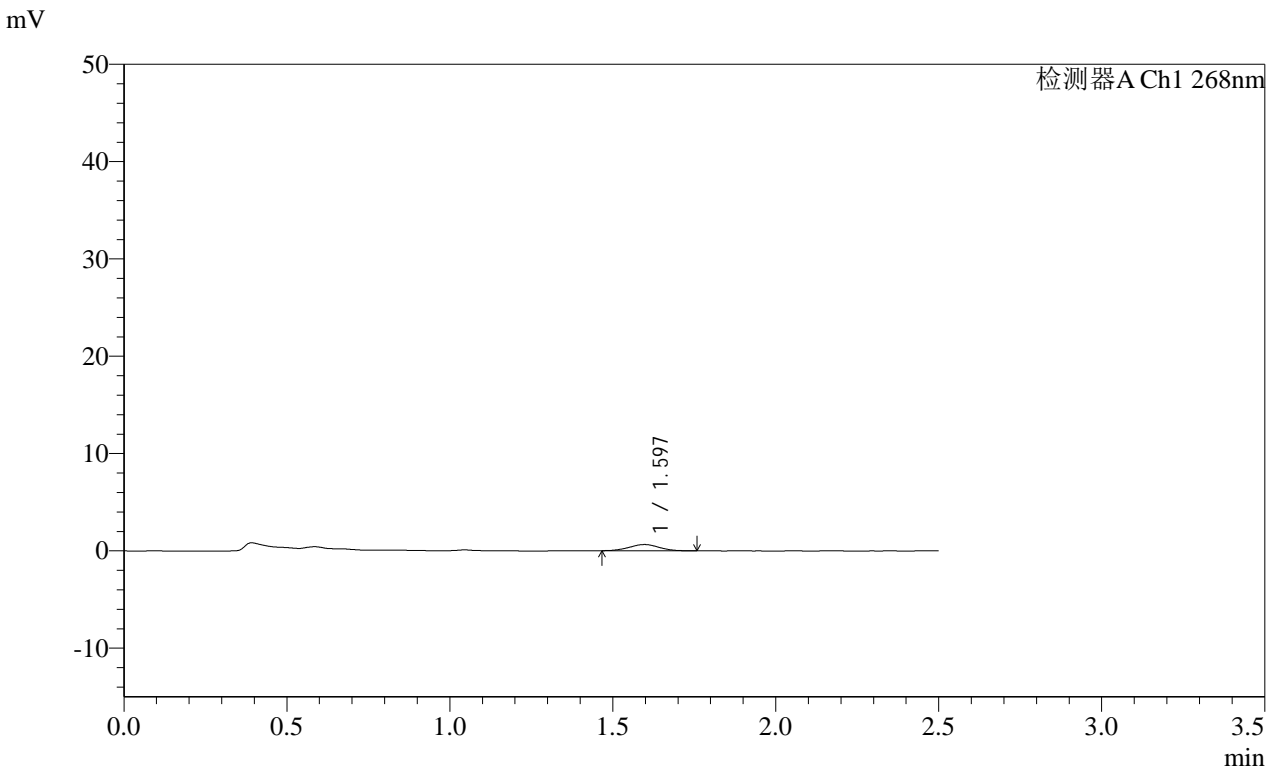
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

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			

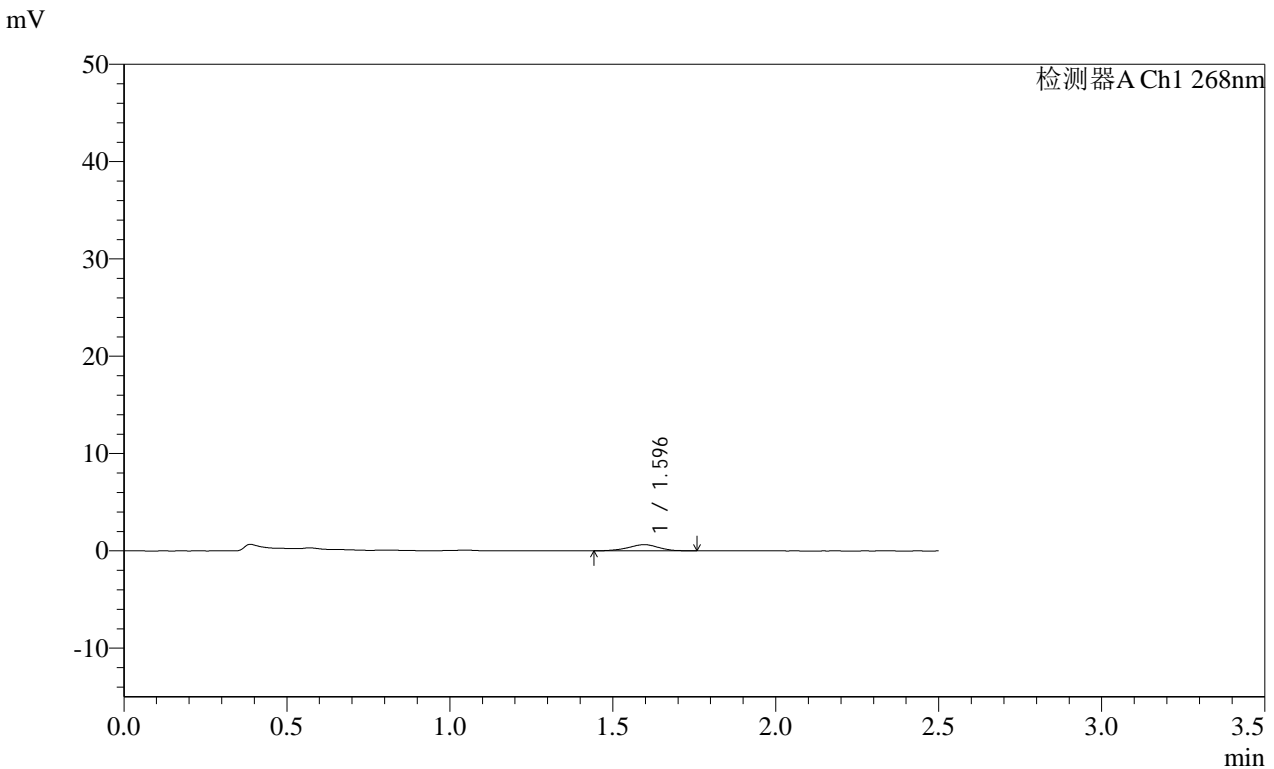
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-128-2 - 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			

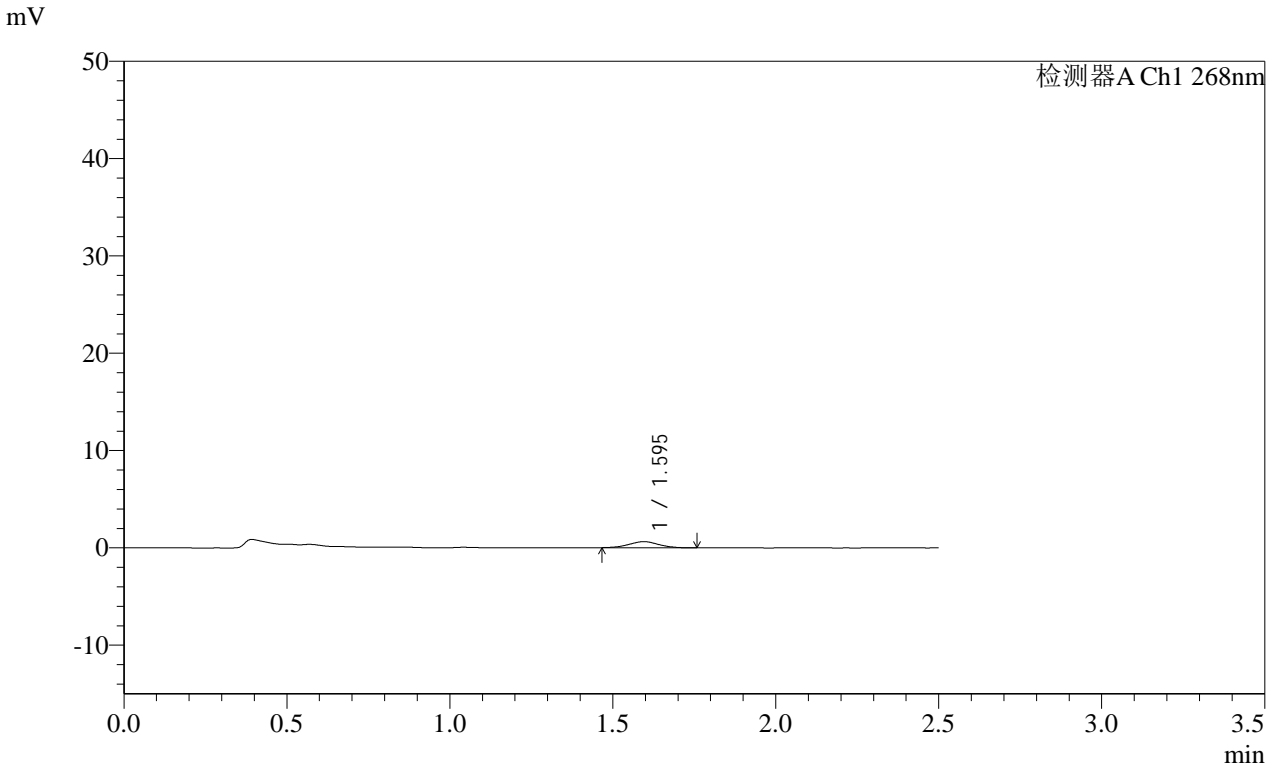
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

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			

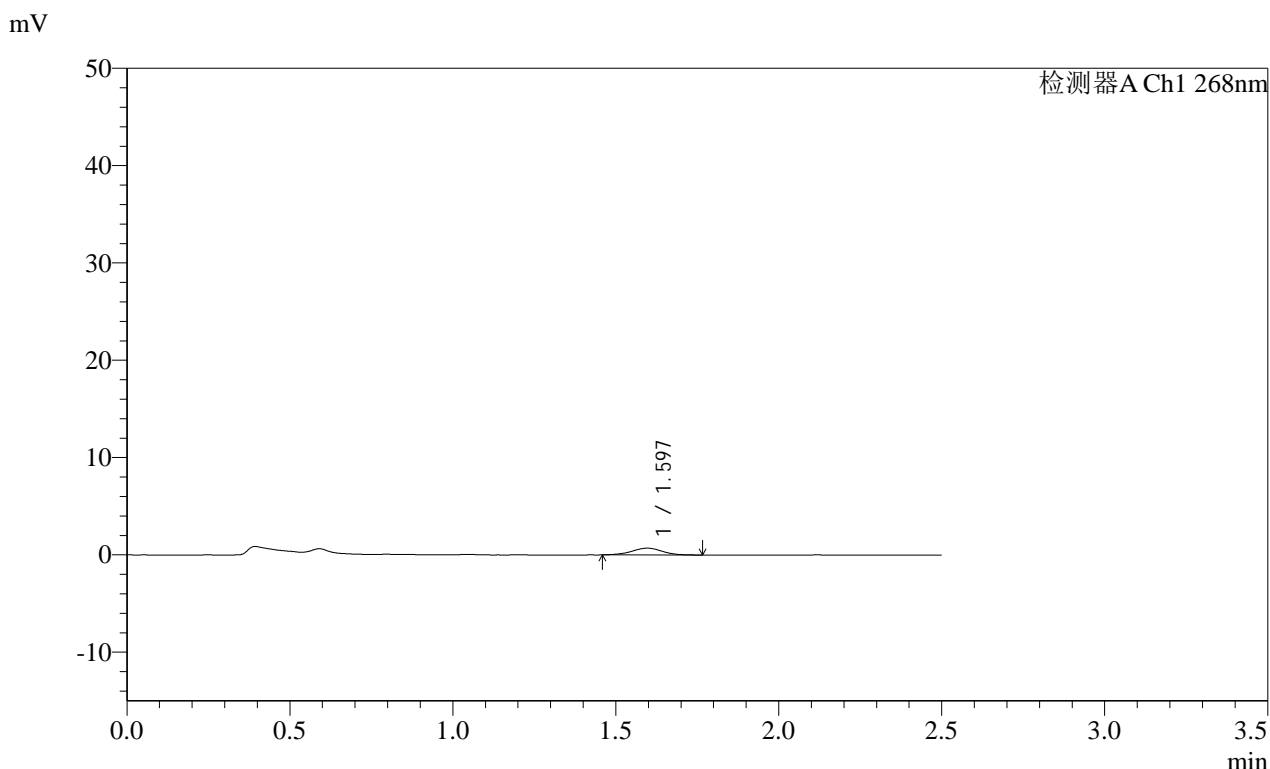
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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			

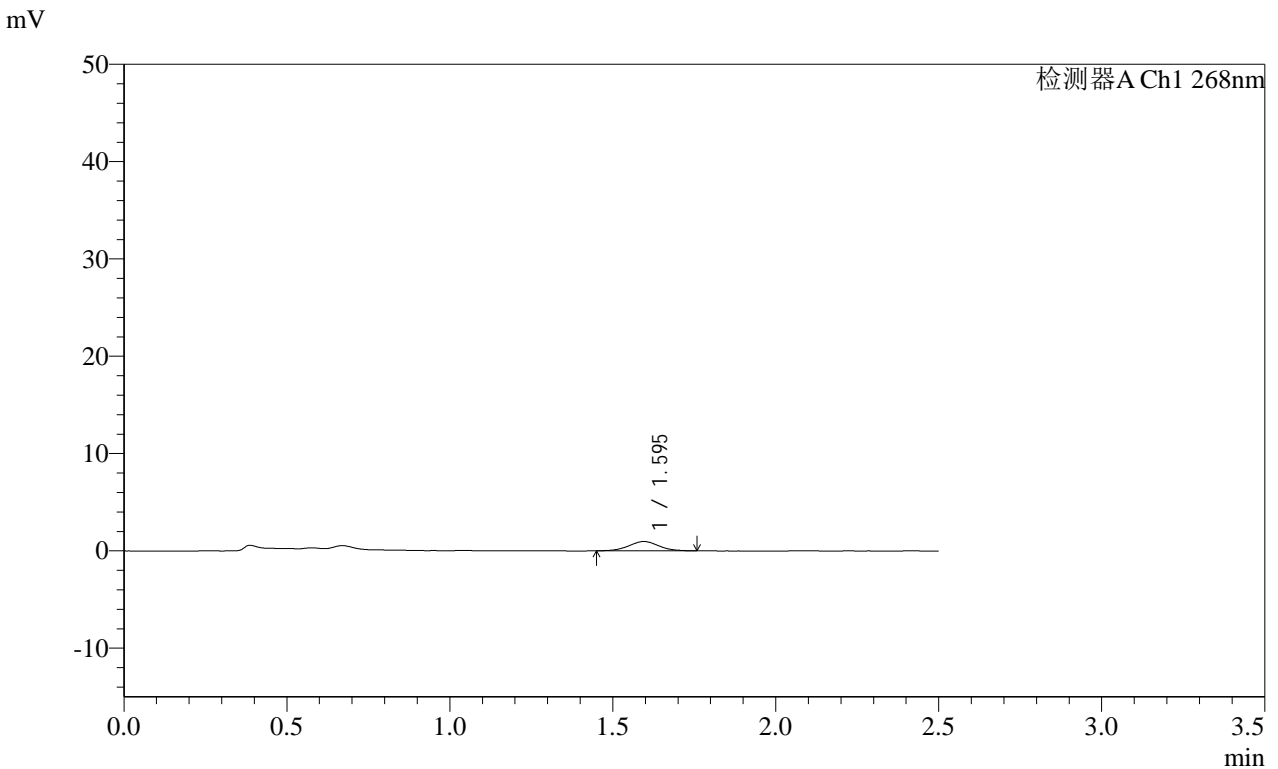
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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			

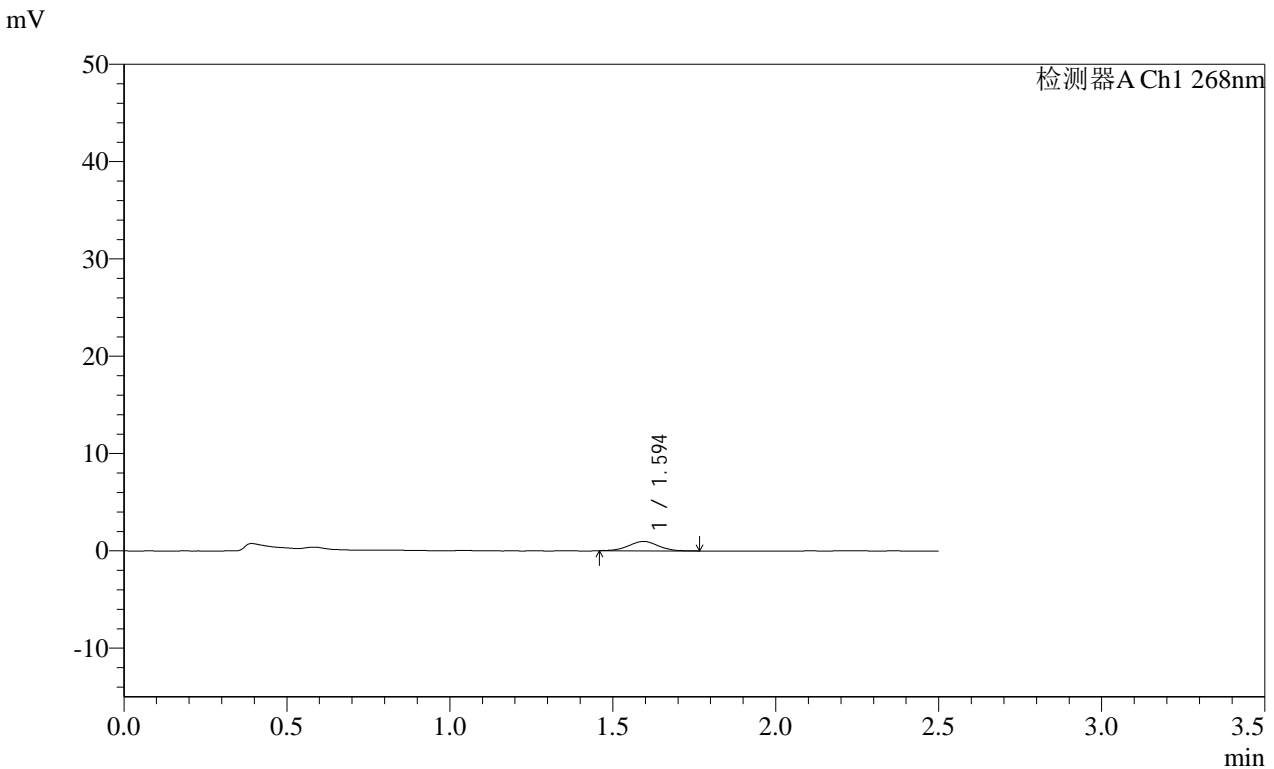
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-135-2 - 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			

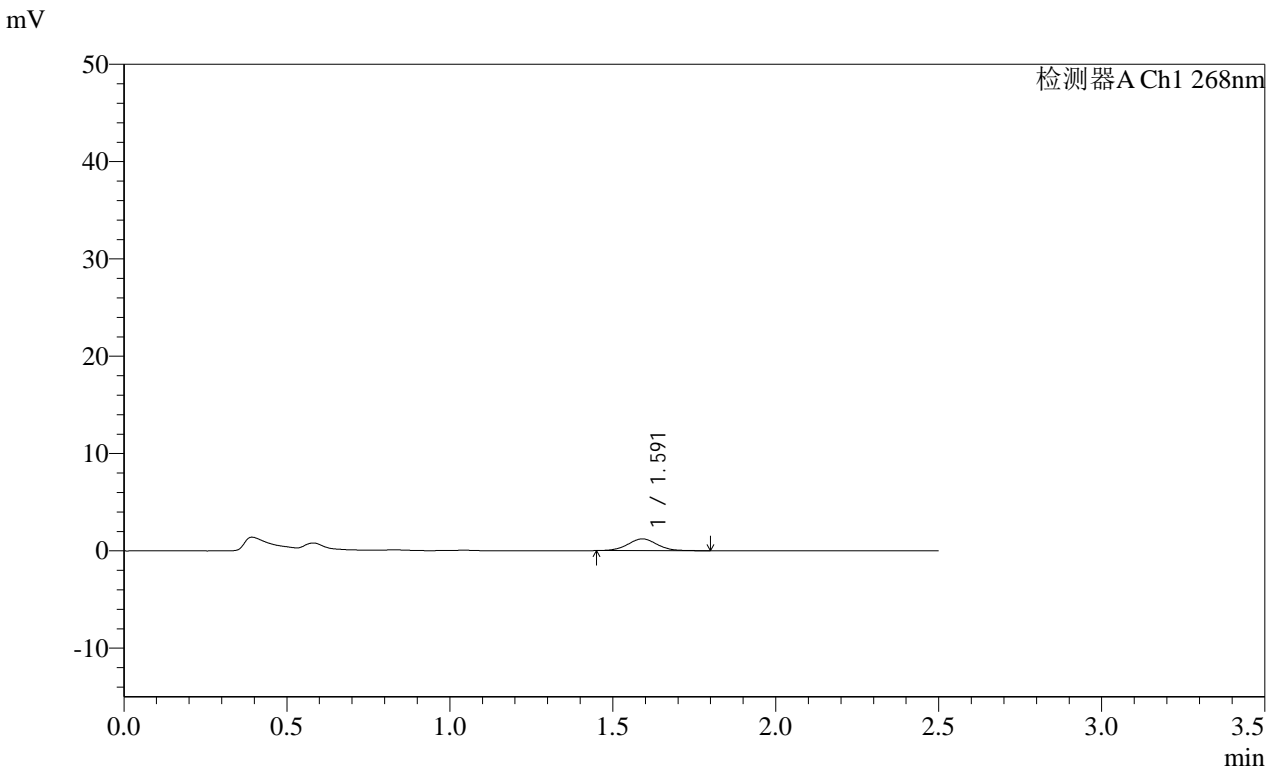
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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			

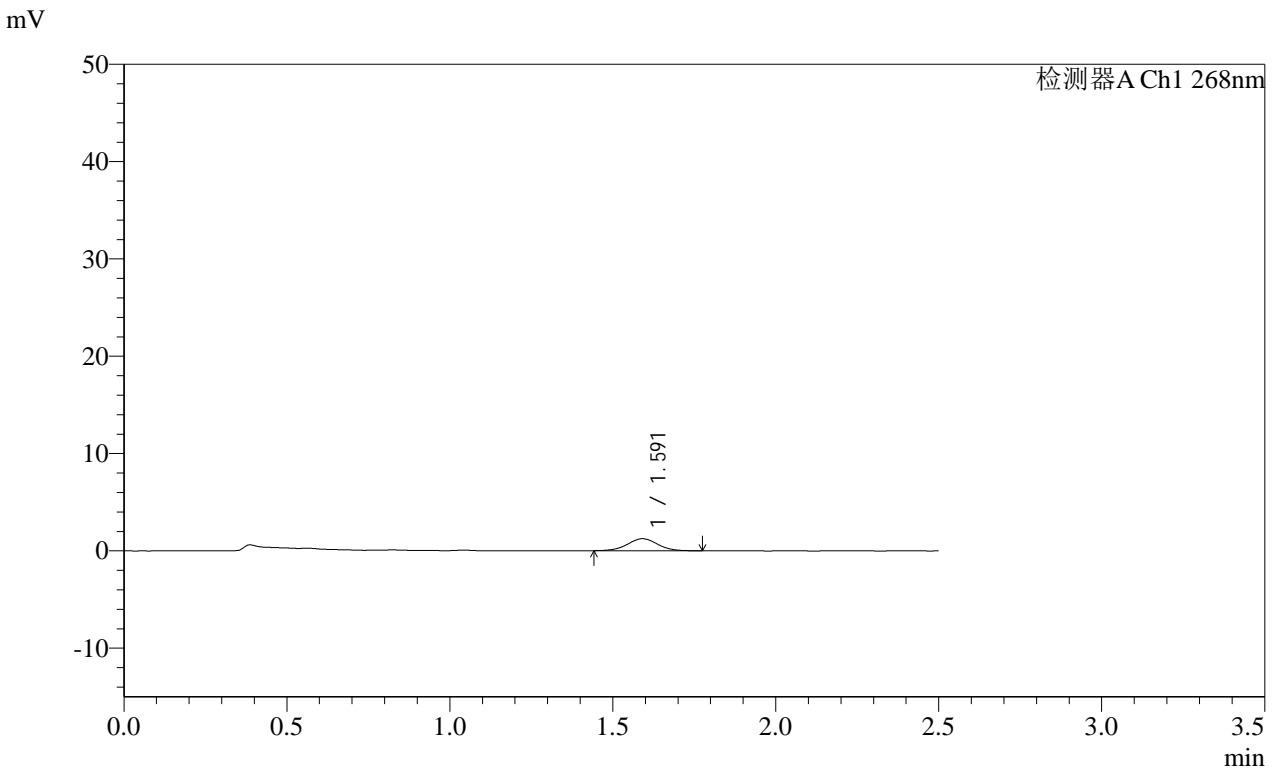
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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			

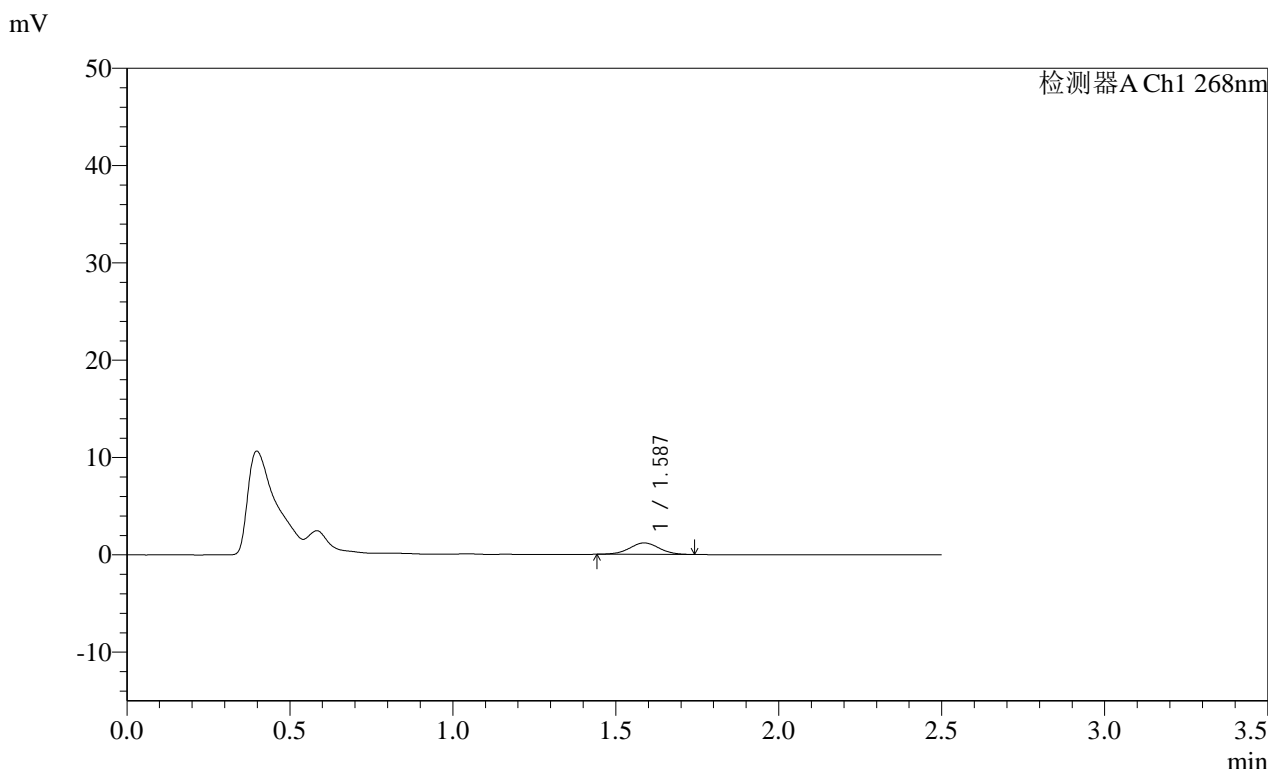
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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			

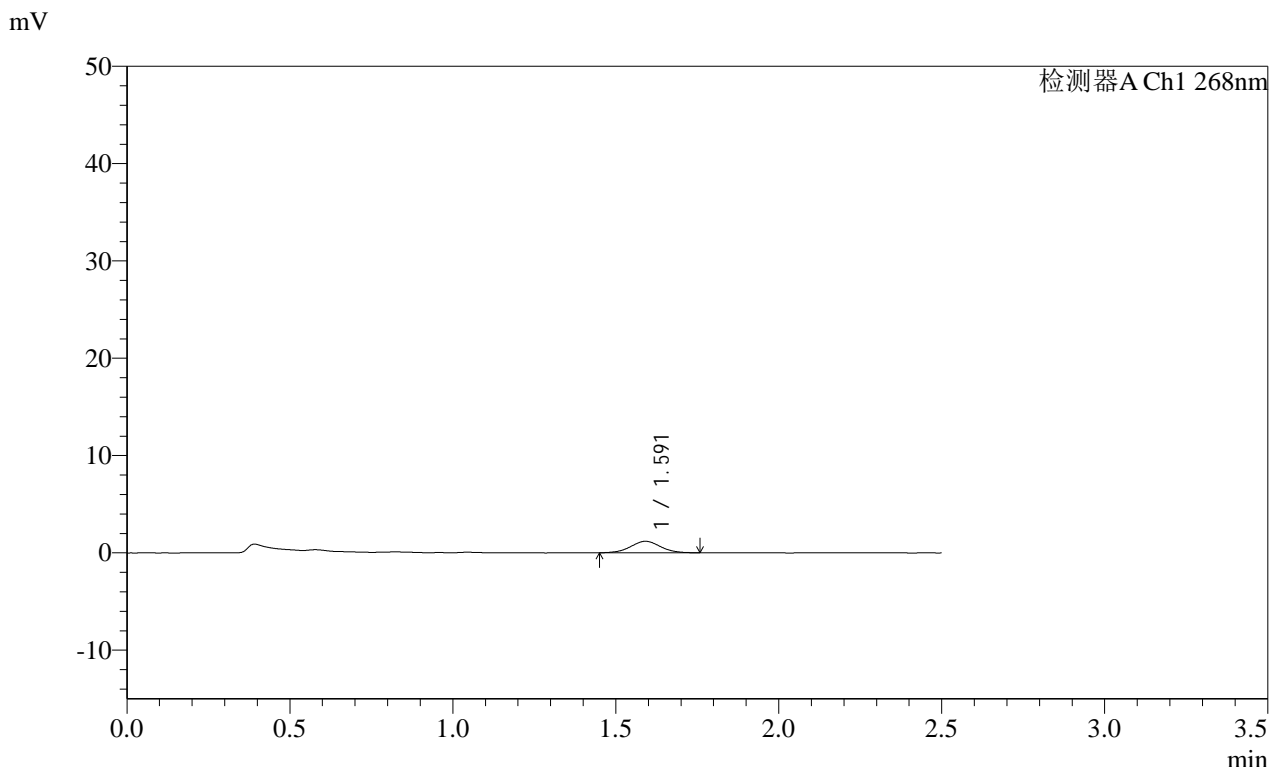
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

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

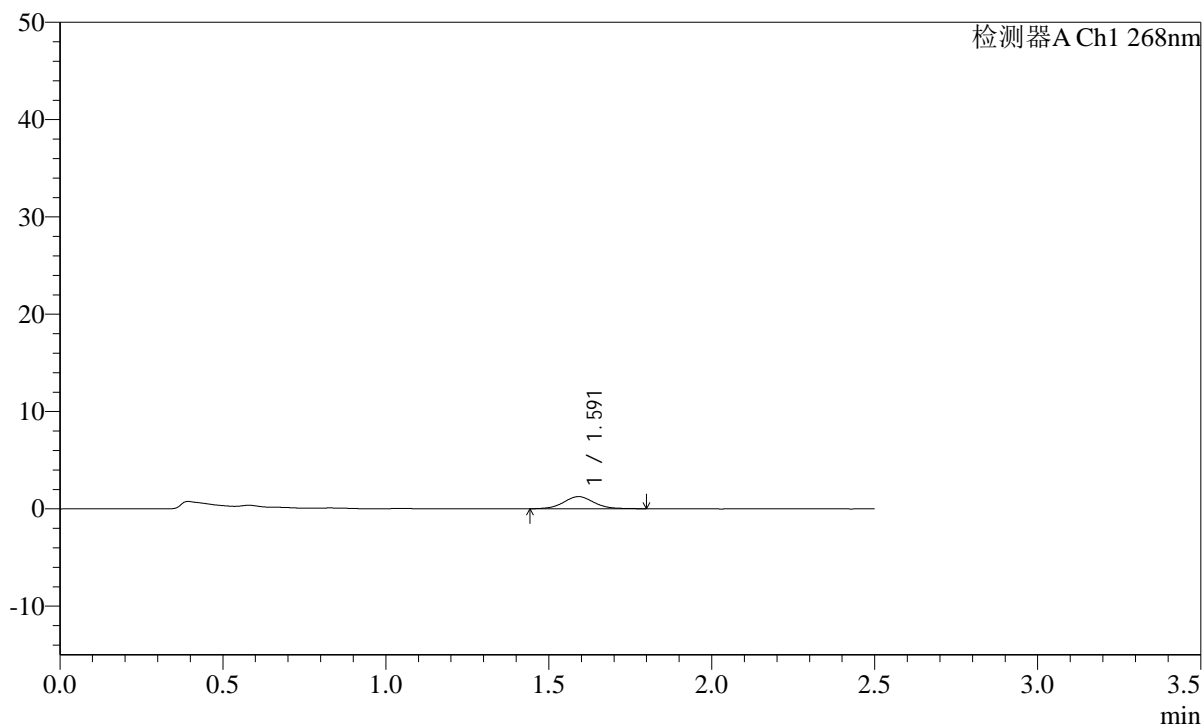
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-21/11-141-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-40
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 20:21:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:16:14 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

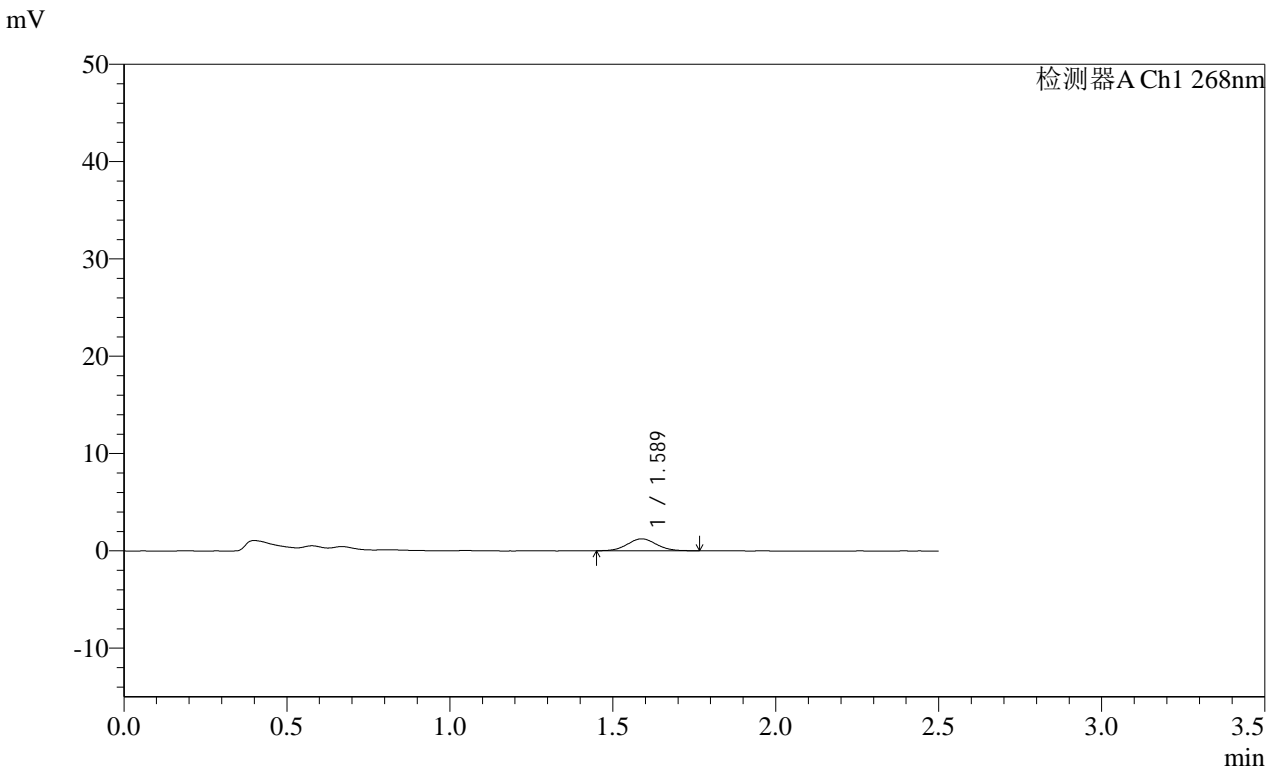
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	8059	100.000	1247	1438	1.072	--
总计		8059	100.000	1247			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-142-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-49	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 20:24:04	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:17	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	1.589	7673	100.000	1230	1516	1.045	--
总计		7673	100.000	1230			

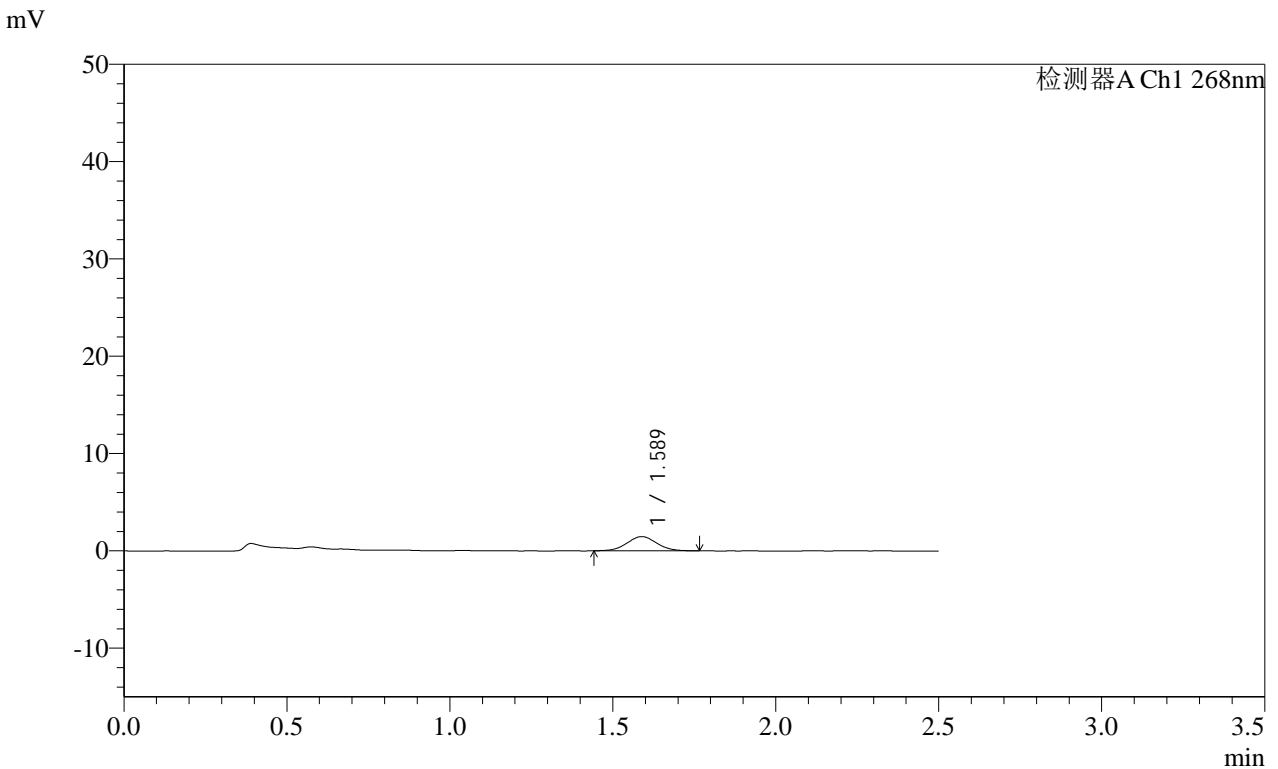
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-145-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:24 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	1.589	9390	100.000	1472	1456	1.036	--
总计		9390	100.000	1472			

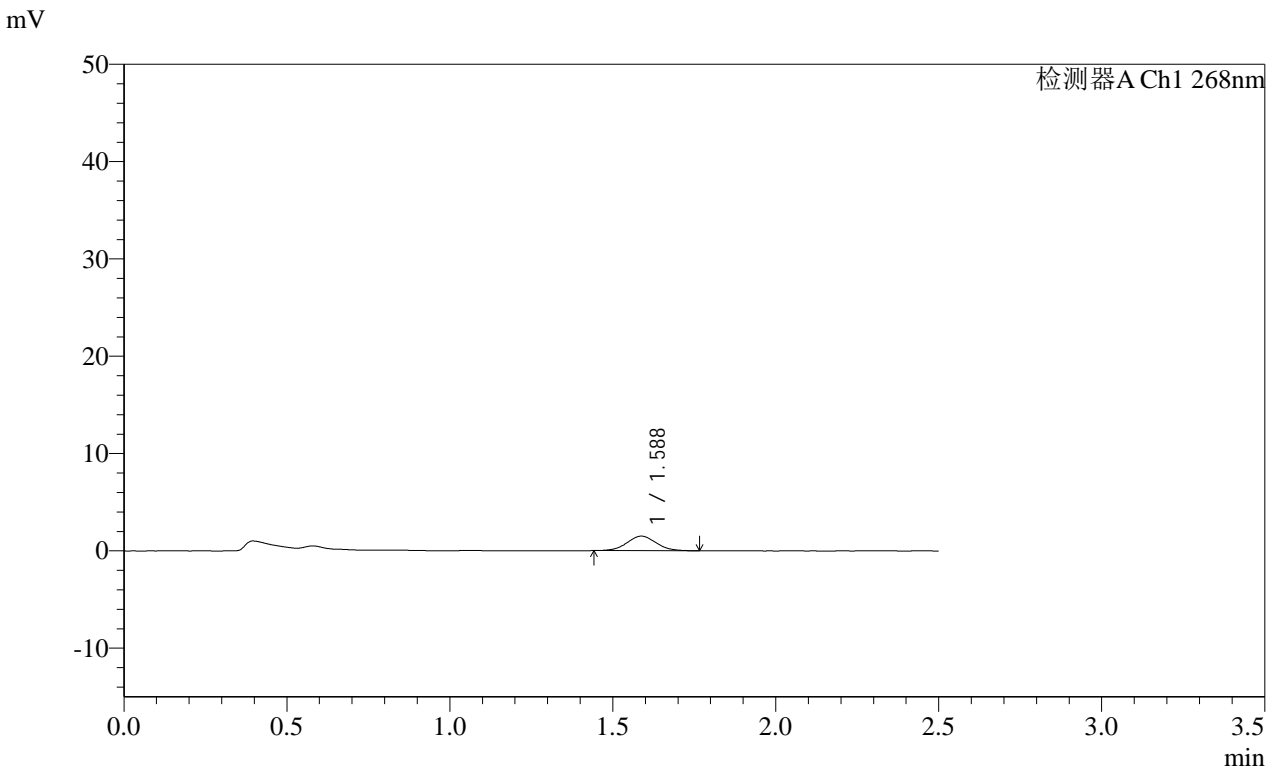
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-148-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-50	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 20:41:28	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/17 09:16:33	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	1.588	9249	100.000	1495	1497	1.044	--
总计		9249	100.000	1495			

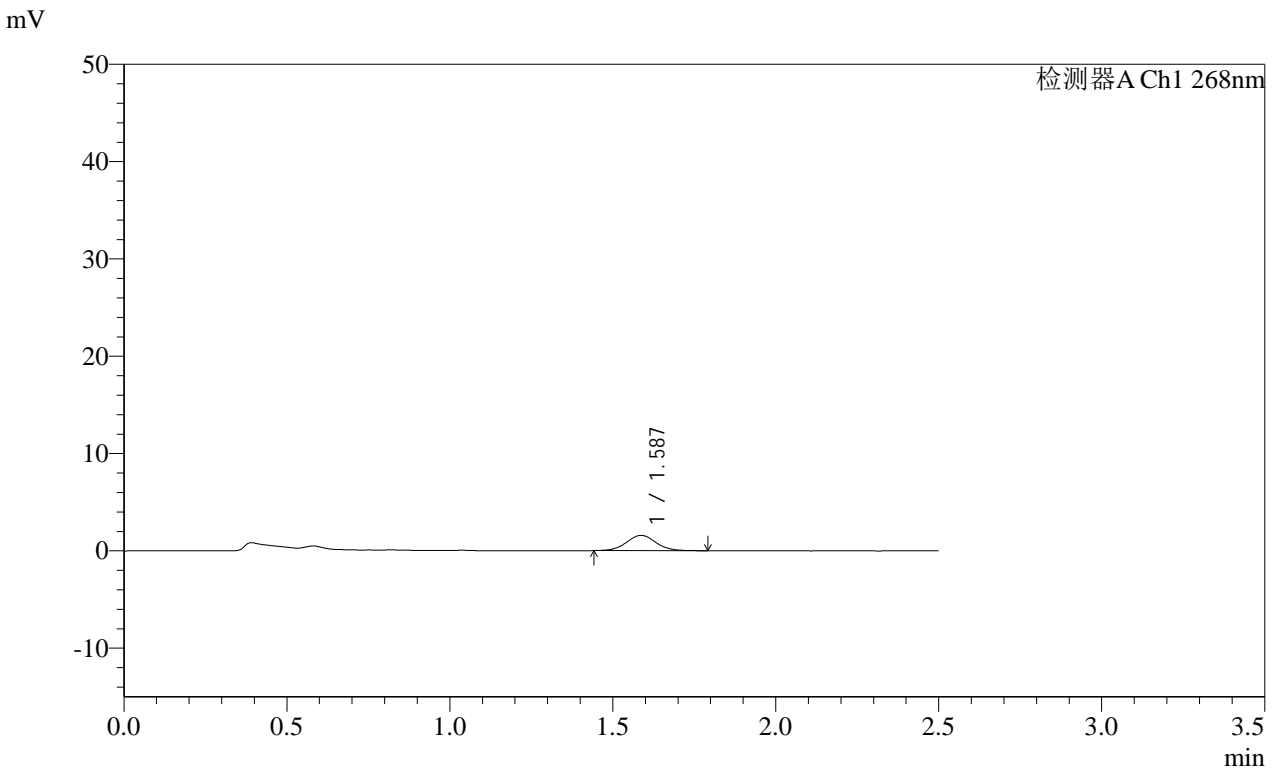
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-149-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-6
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	9928	100.000	1575	1500	1.059	--
总计		9928	100.000	1575			

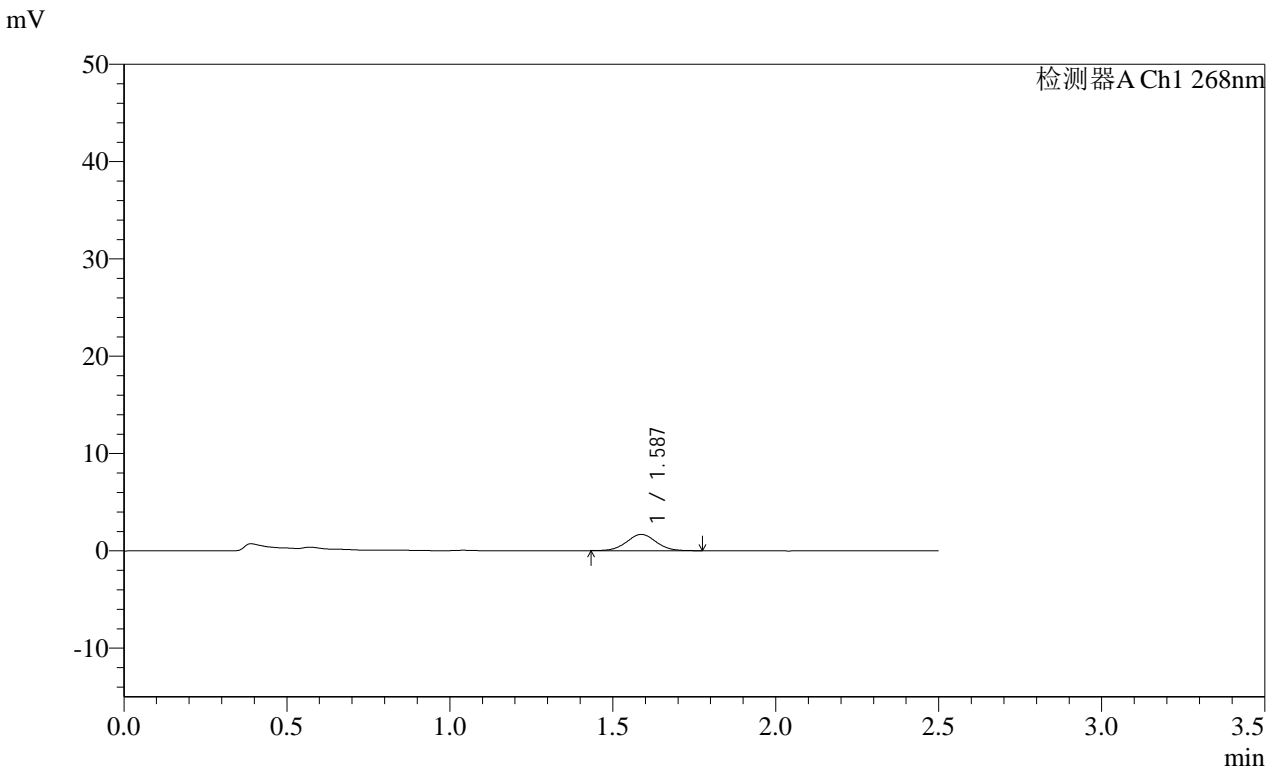
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-151-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 20:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:41 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	1.587	10502	100.000	1670	1478	1.035	--
总计		10502	100.000	1670			

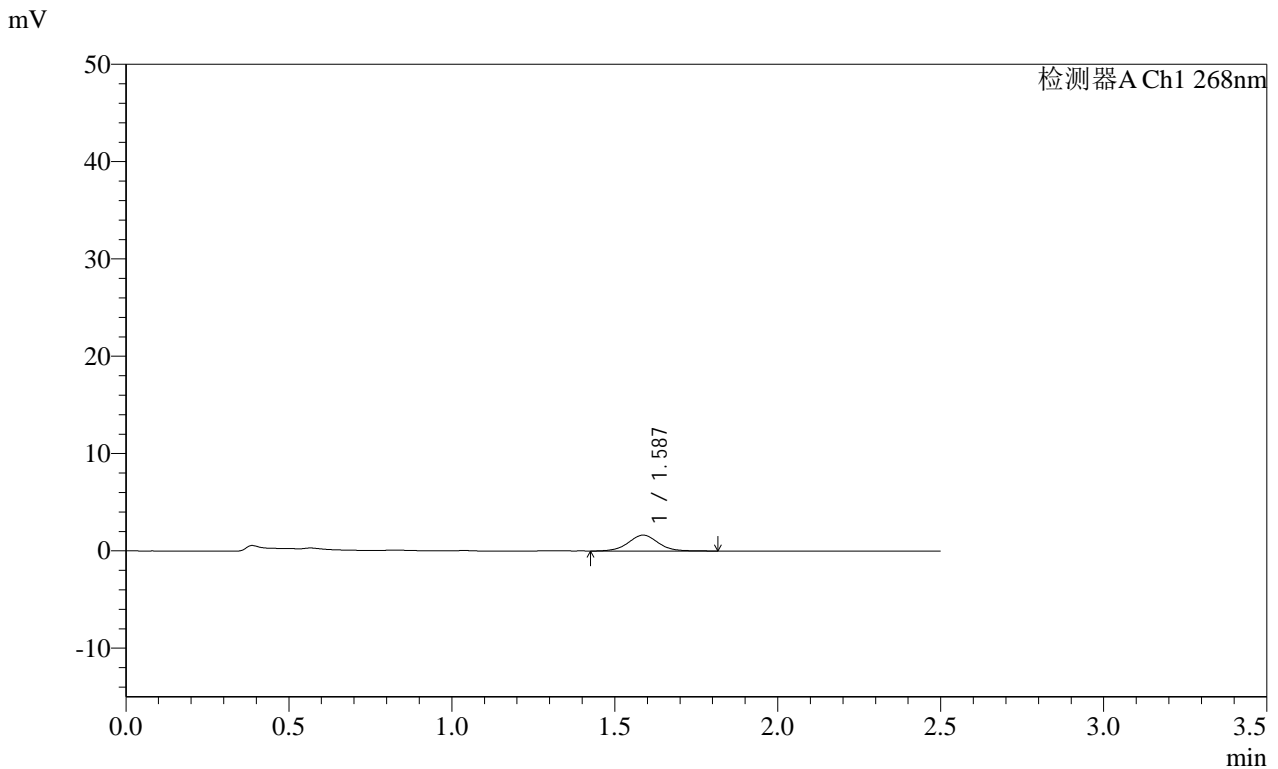
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-152-2 - 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			

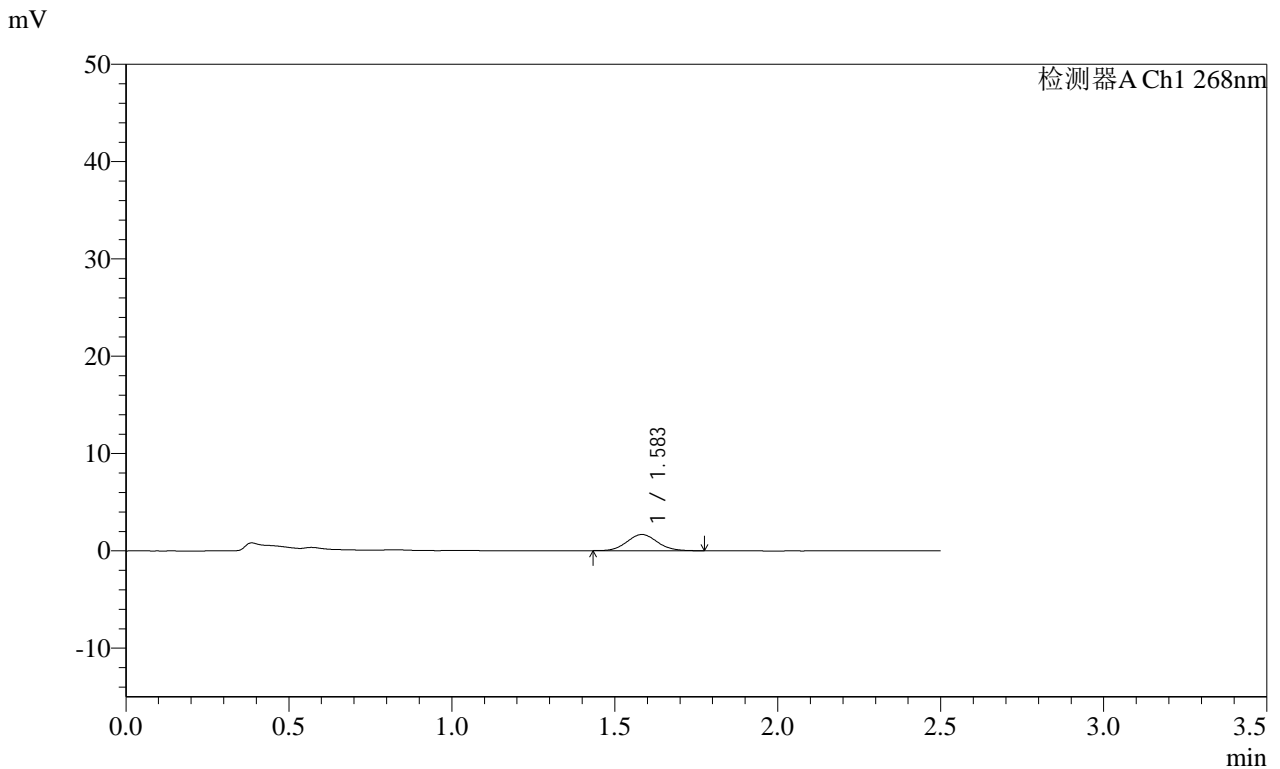
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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			

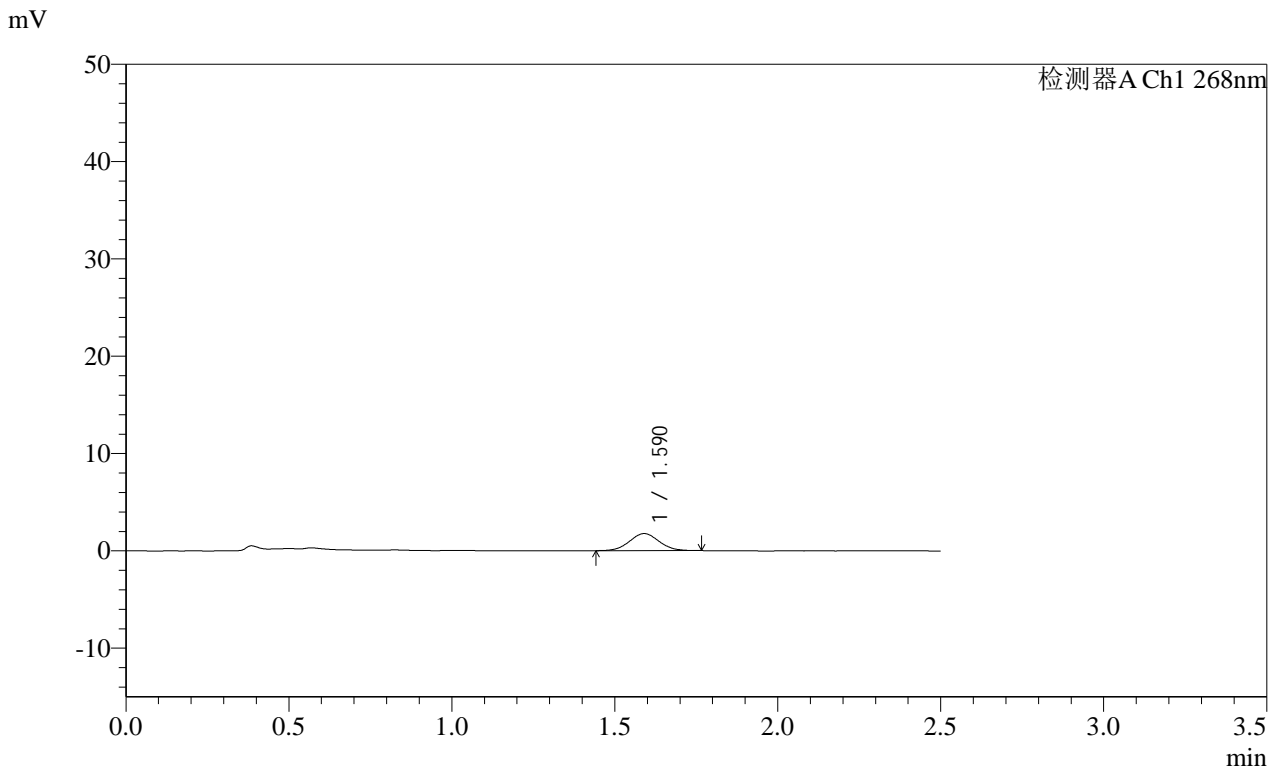
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-156-2 - 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

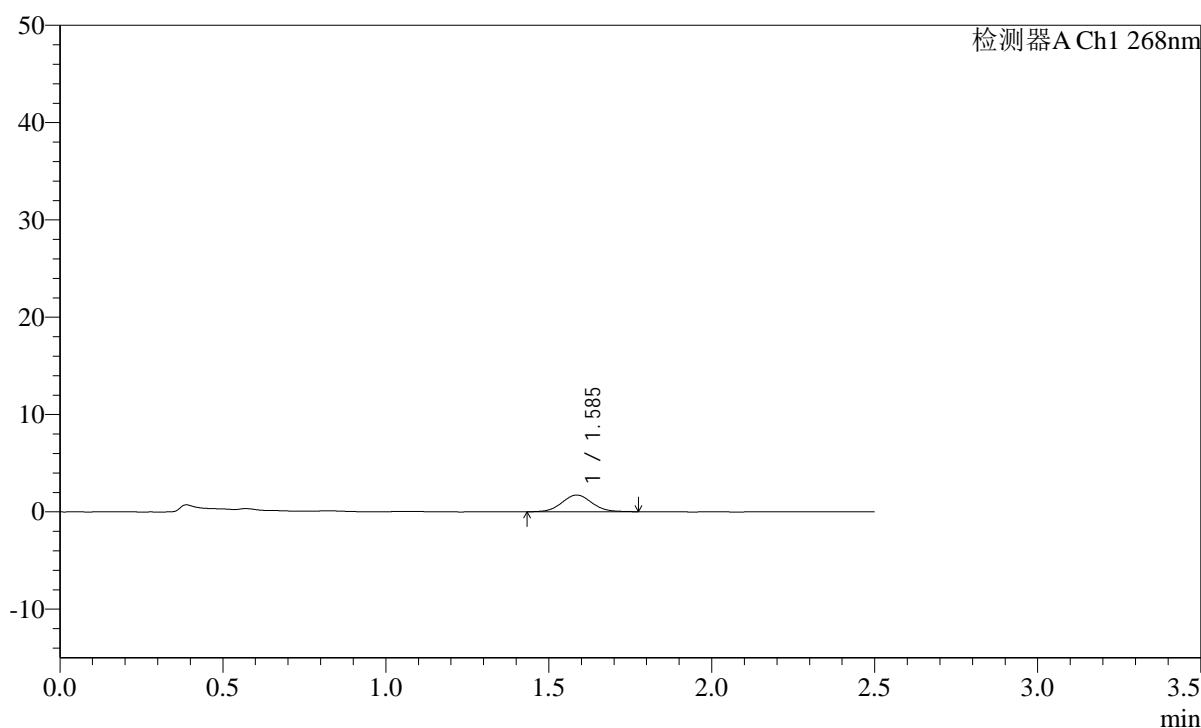
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-21/11-158-2 - zzp-24110402p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:10:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:16:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.585	10974	100.000	1715	1449	1.054	--
总计		10974	100.000	1715			

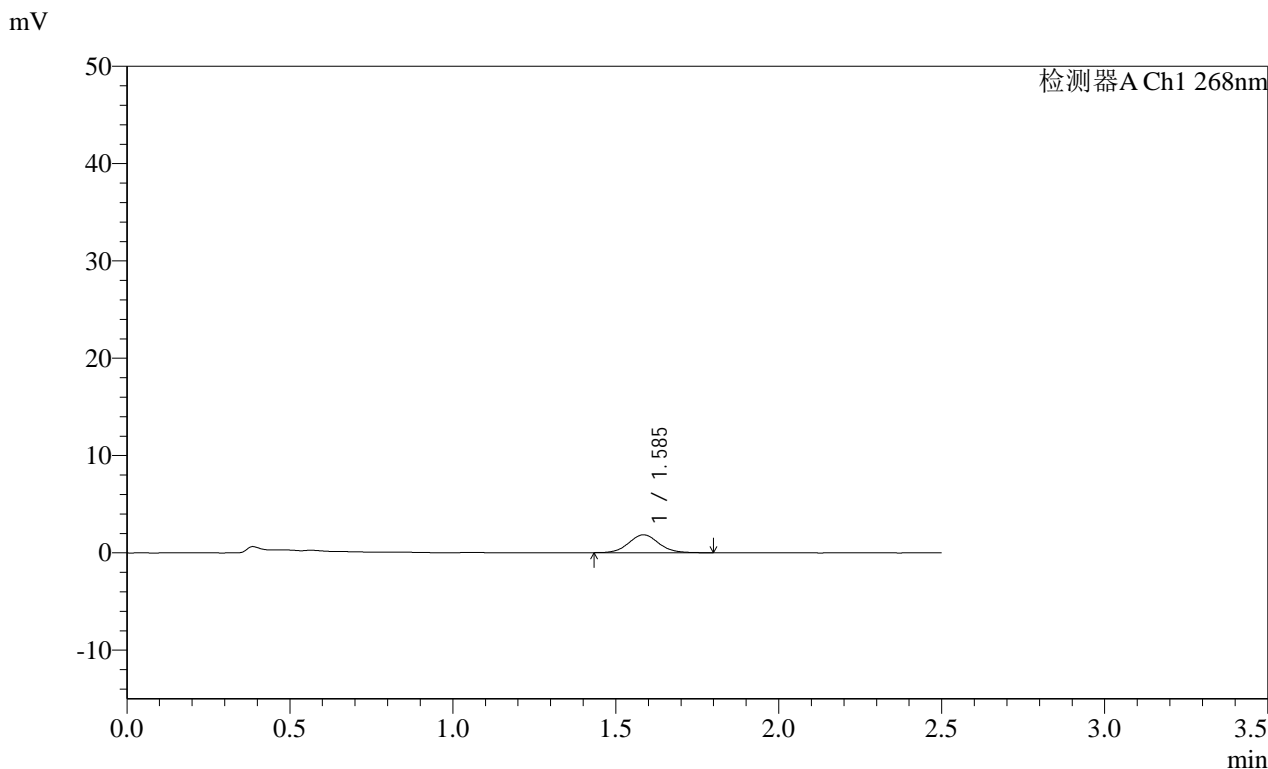
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-159-2 - 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
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 21:13:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:17:02 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	1.585	11929	100.000	1839	1436	1.085	--
总计		11929	100.000	1839			

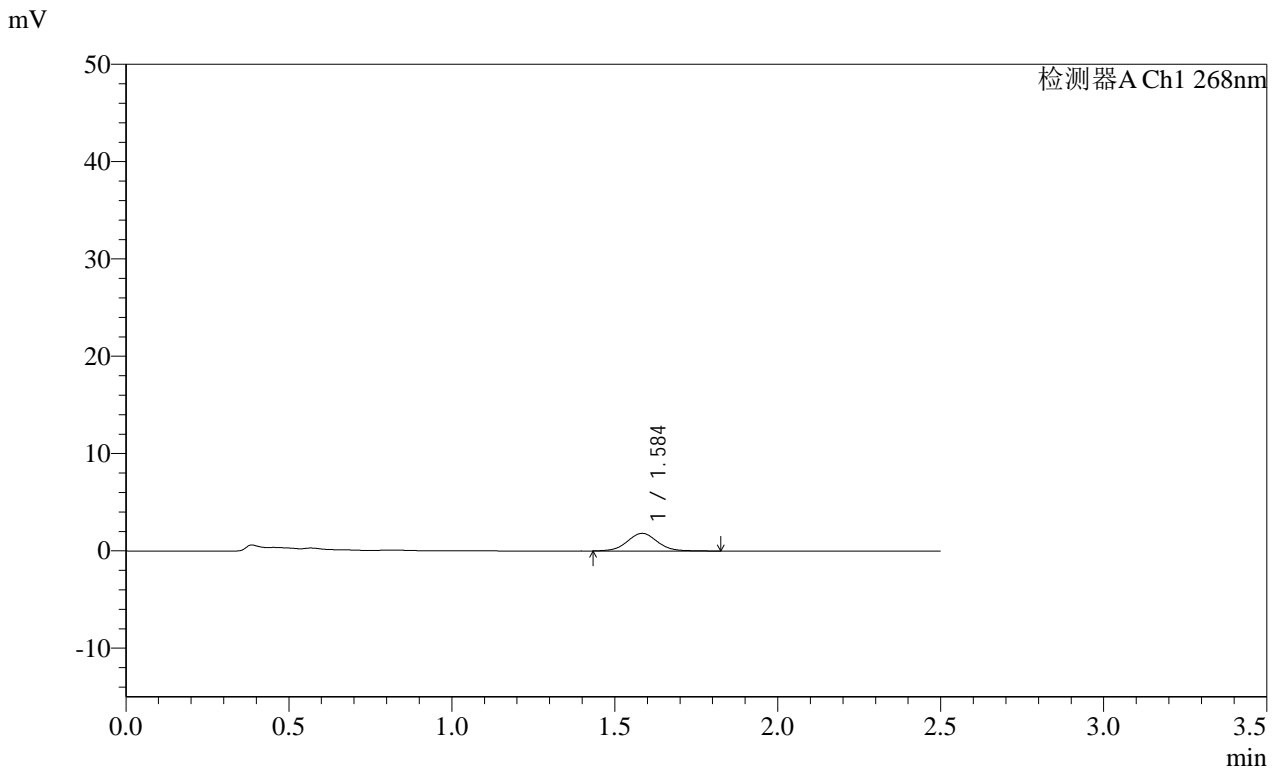
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

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			

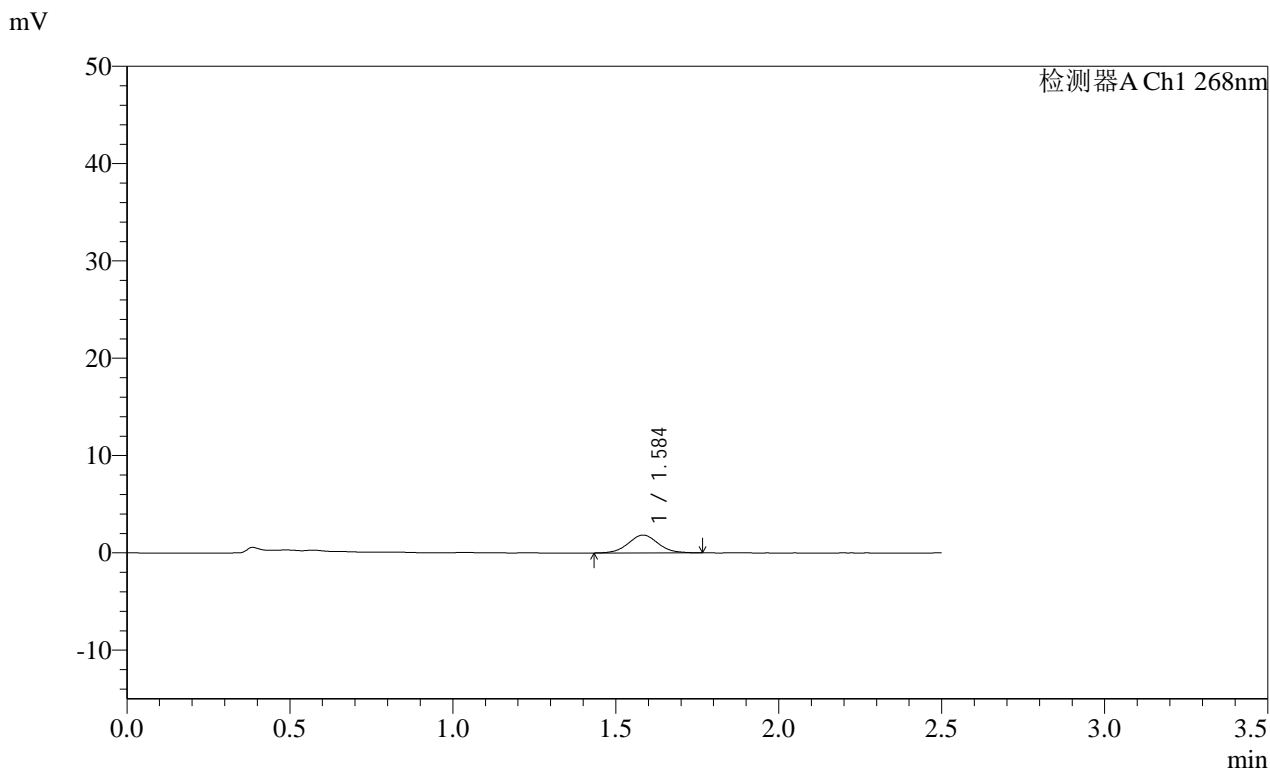
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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			

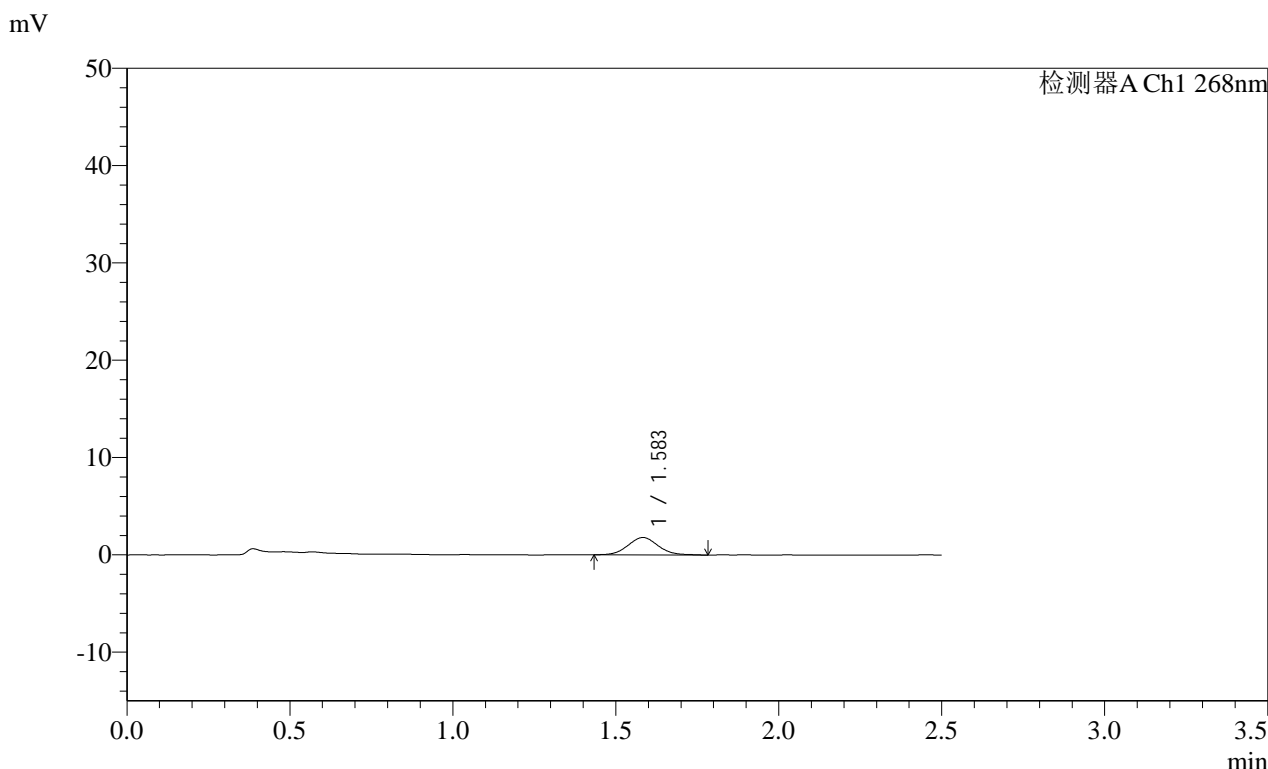
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/16 21:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:17:12 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	1.583	11457	100.000	1782	1404	1.060	--
总计		11457	100.000	1782			

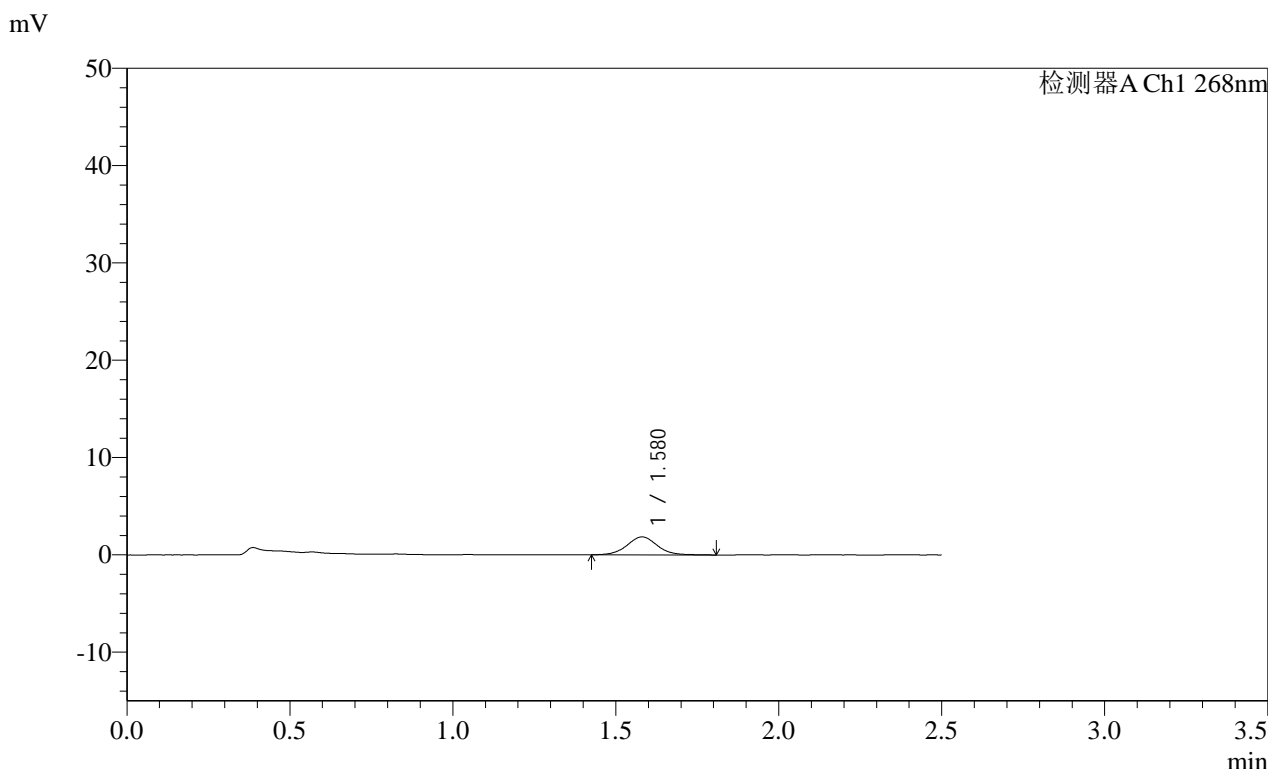
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-21/11-165-2 - 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	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/16 21:30:53	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/17 09:17:18	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	1.580	11890	100.000	1843	1448	1.048	--
总计		11890	100.000	1843			

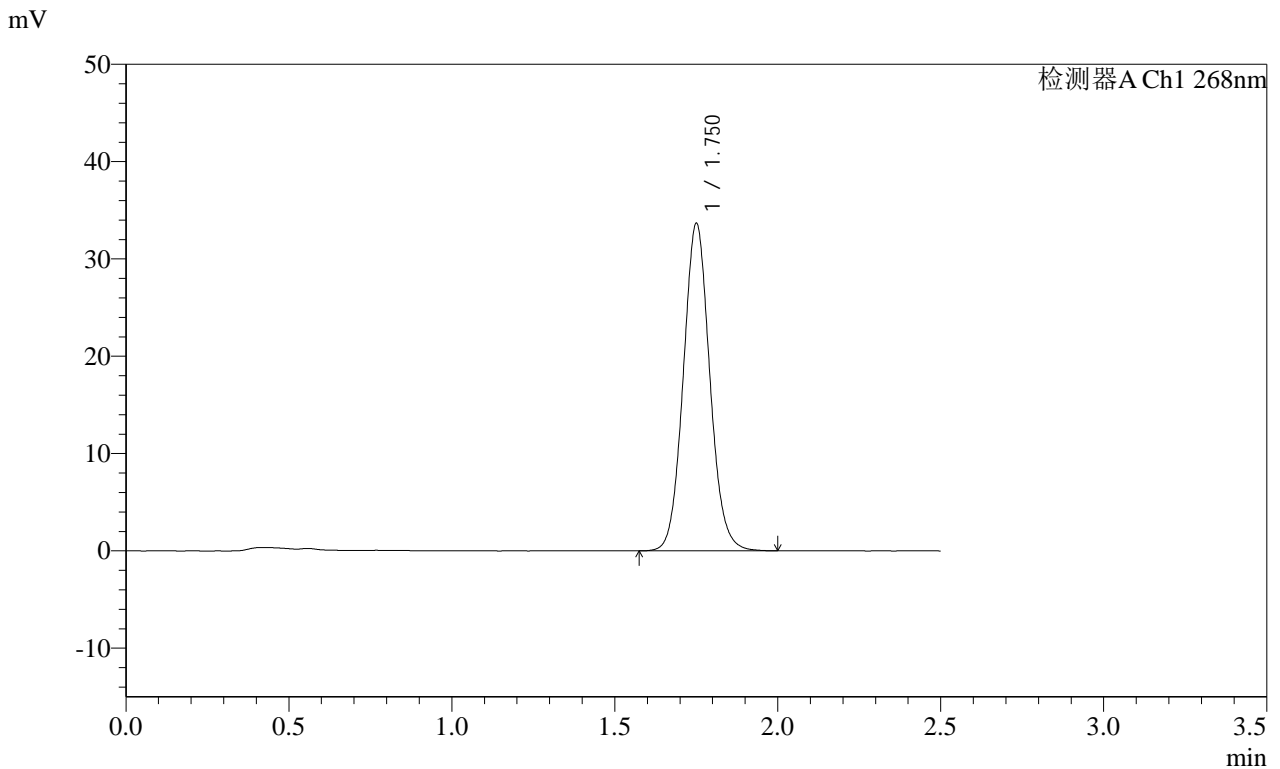
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110402批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-21/11-167-2 - 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

