

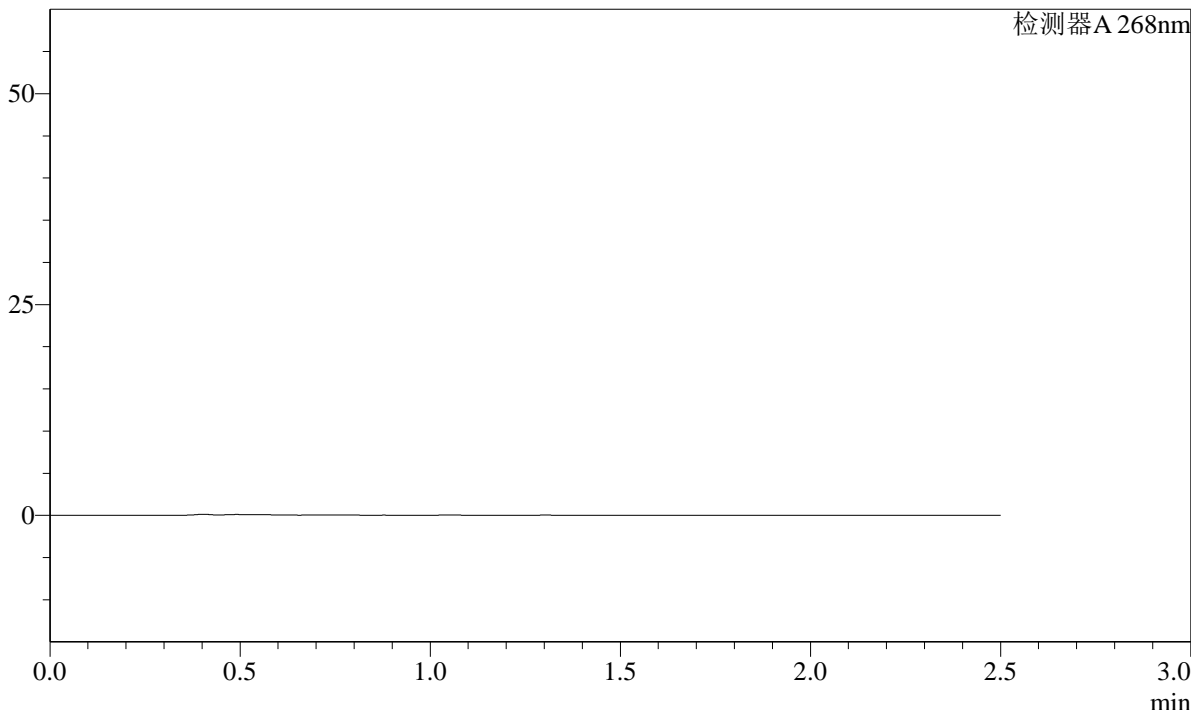
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-7/27-1-4 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/23 13:41:41 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V4) : 2024/12/24 14:06:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 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-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
溶剂



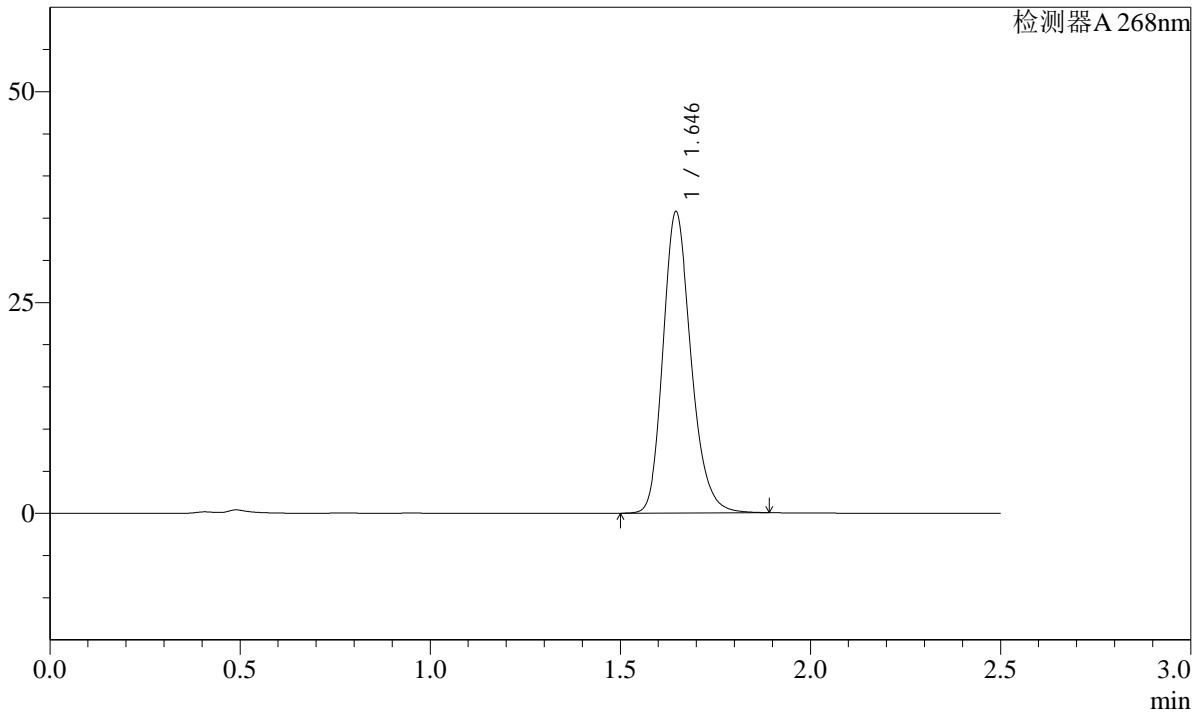
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-3-4 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 13:47:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/12/24 14:06:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.646 | 183111 | 100.000 | 35720 | 2452       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 183111 | 100.000 | 35720 |            |       |          |

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2

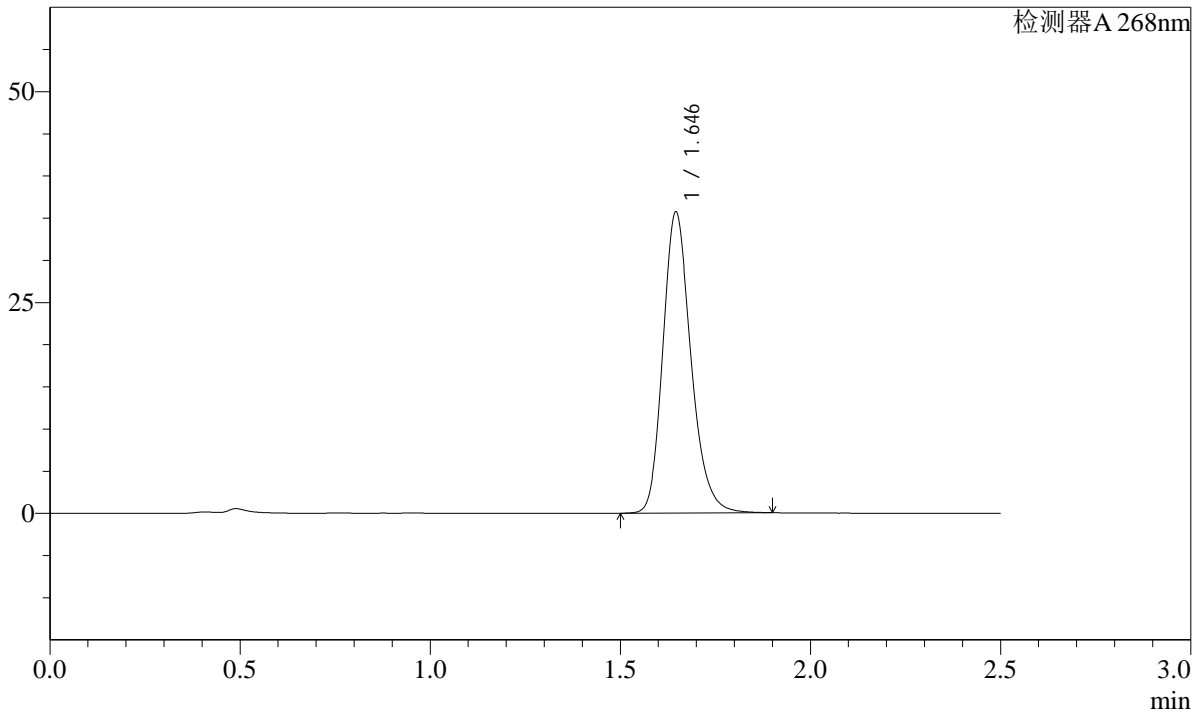
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-4-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-dz1-3.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-18   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 13:50:28  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:06:59  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.646 | 183503 | 100.000 | 35679 | 2443       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 183503 | 100.000 | 35679 |            |       |          |

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

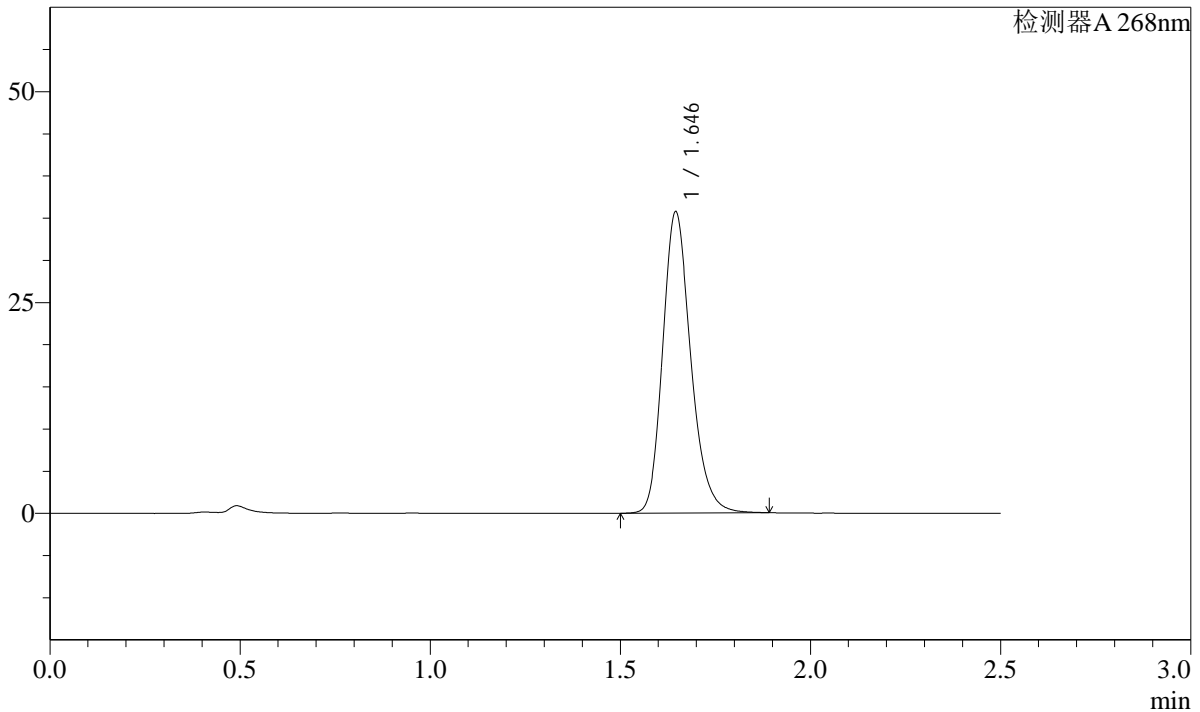
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-5-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 13:53:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.646 | 183398 | 100.000 | 35692 | 2445       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 183398 | 100.000 | 35692 |            |       |          |

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4

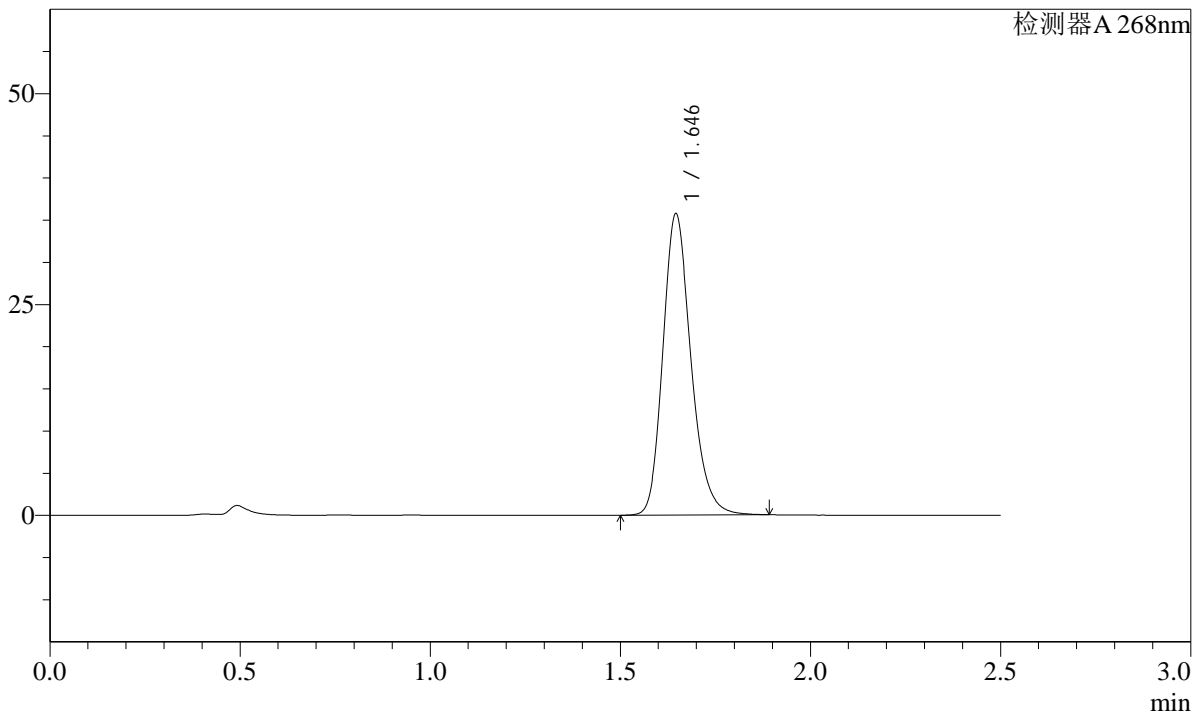
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 27-7/27-6-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 13:56:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2024/12/24 14:07:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.646 | 183477 | 100.000 | 35720 | 2448       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 183477 | 100.000 | 35720 |            |       |          |

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

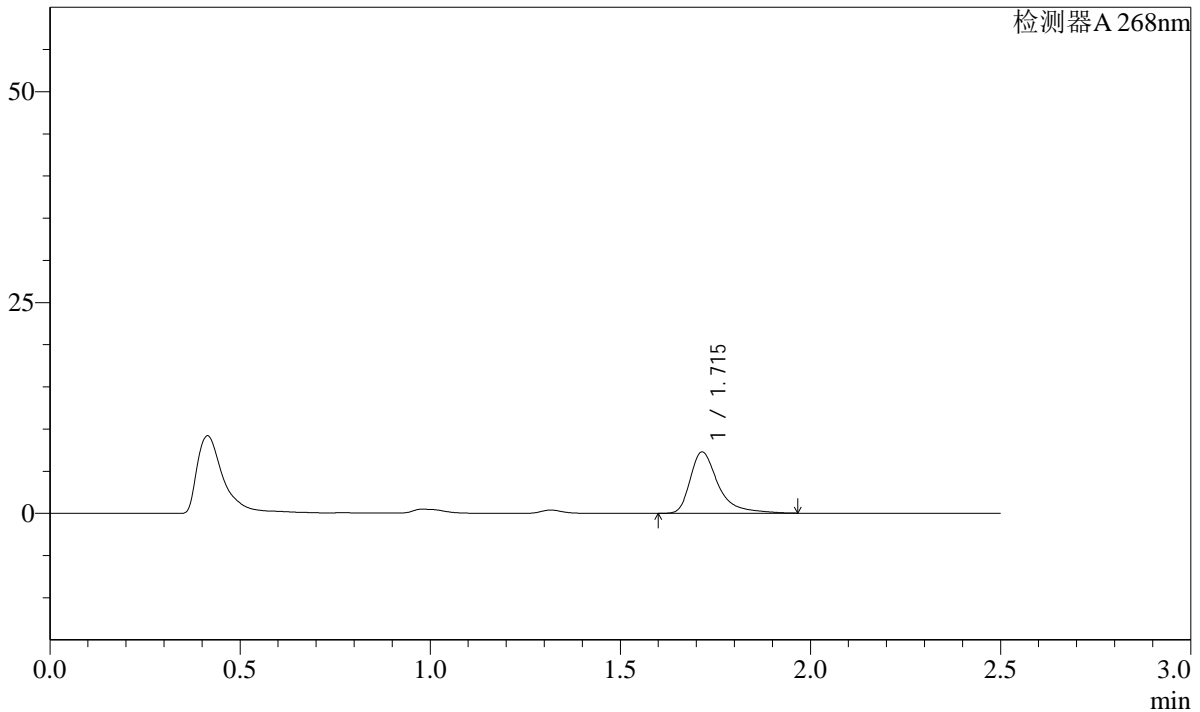
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-7-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 13:59:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.715 | 37386 | 100.000 | 7269 | 2917       | 1.501 | --       |
| 总计 |       | 37386 | 100.000 | 7269 |            |       |          |

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

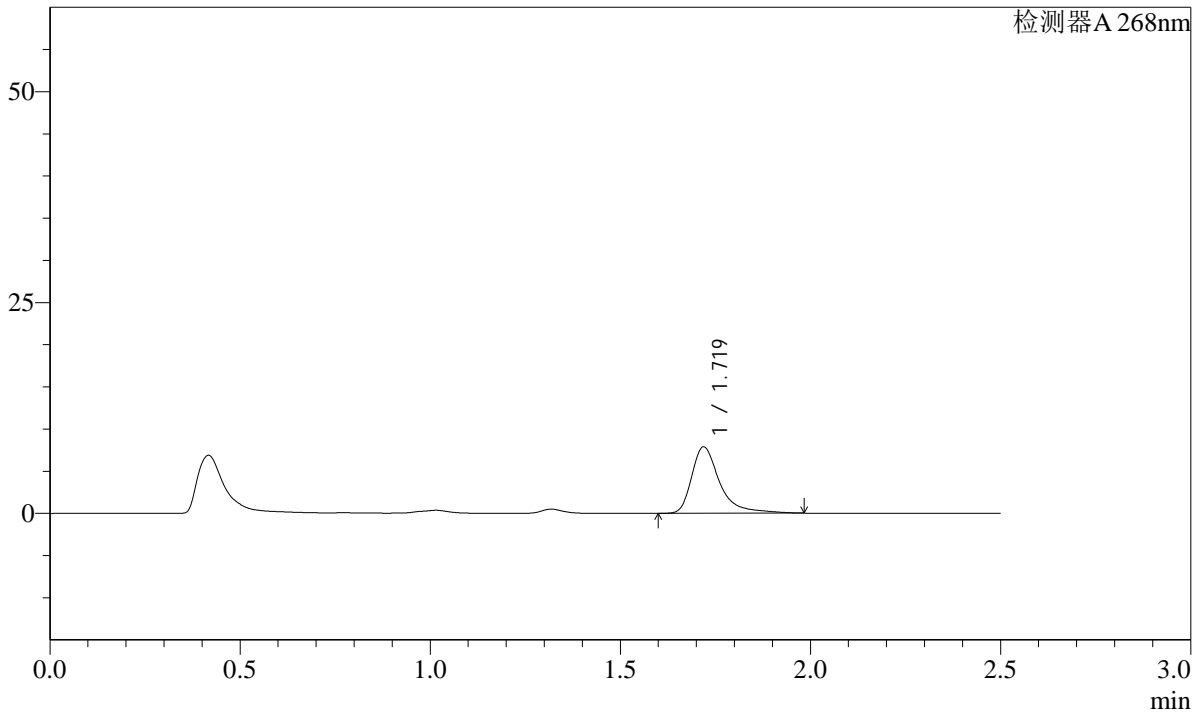
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-8-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-5min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-10   |                  |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 14:02:10  | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:13  | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.719 | 40435 | 100.000 | 7842 | 2951       | 1.505 | --       |
| 总计 |       | 40435 | 100.000 | 7842 |            |       |          |

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

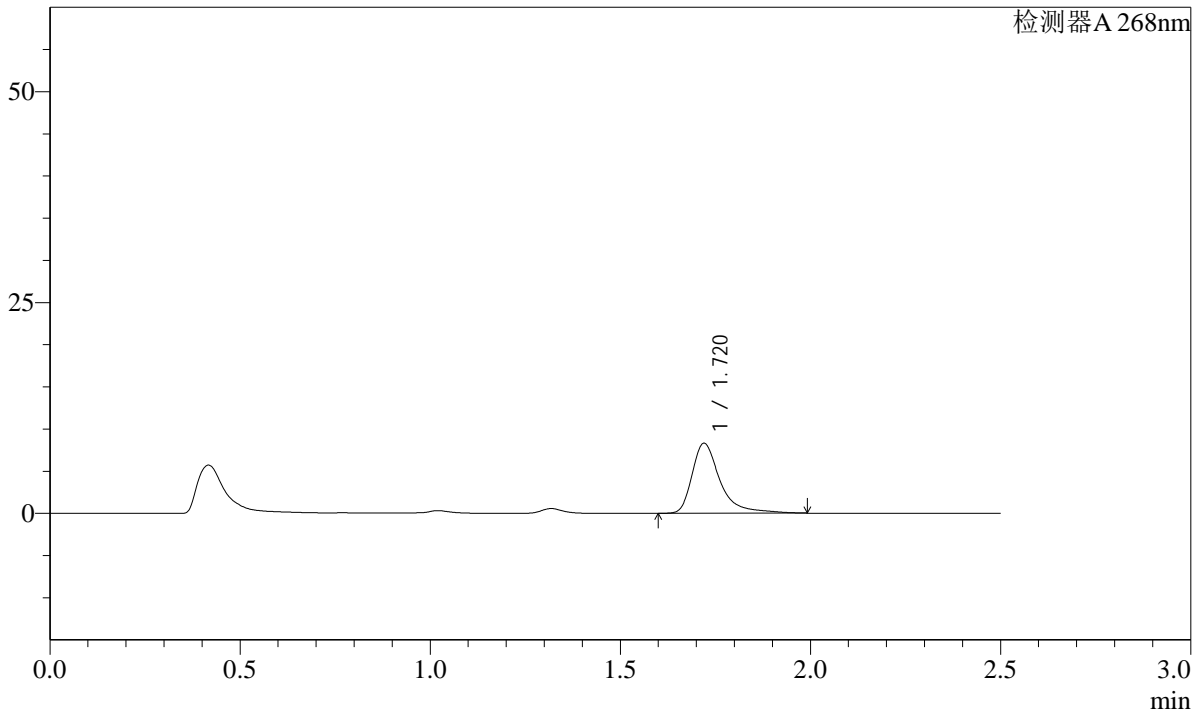
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-9-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-5min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-19   |                  |
| 进样体积: 50 μl  | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 14:05:05  | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:16  | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.720 | 42682 | 100.000 | 8292 | 2960       | 1.501 | --       |
| 总计 |       | 42682 | 100.000 | 8292 |            |       |          |

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

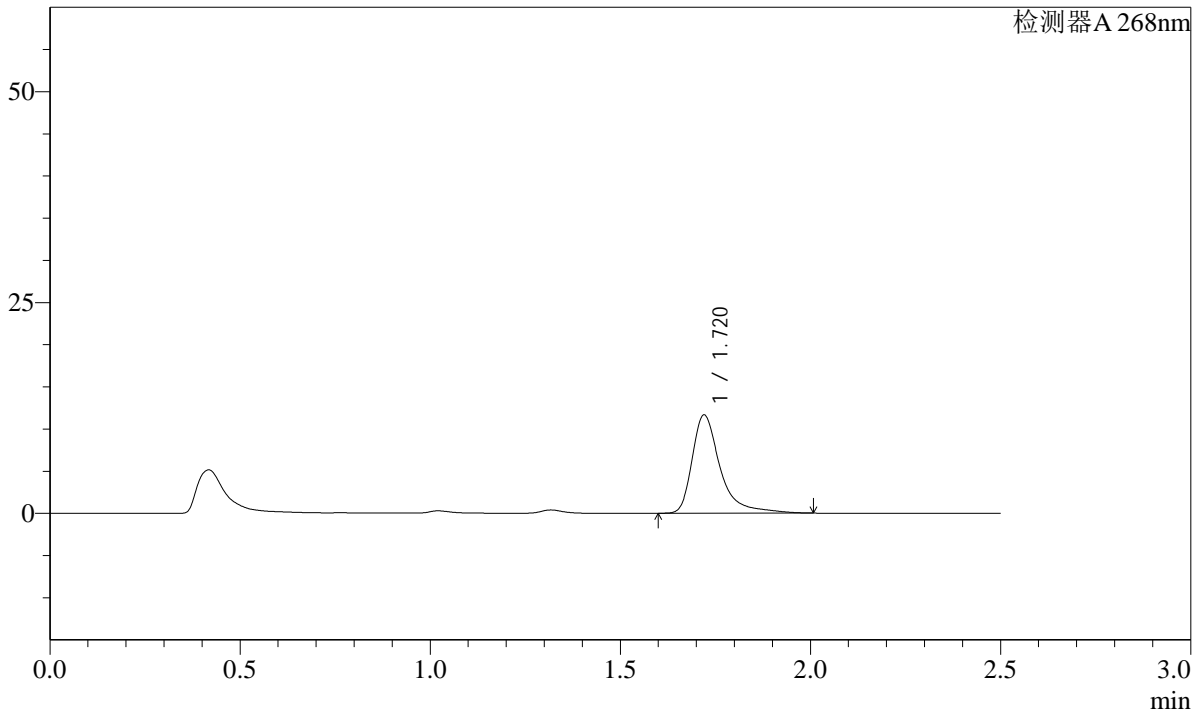
**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-10-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 14:07:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:07:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.720 | 59987 | 100.000 | 11644 | 2972       | 1.517 | --       |
| 总计 |       | 59987 | 100.000 | 11644 |            |       |          |

图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

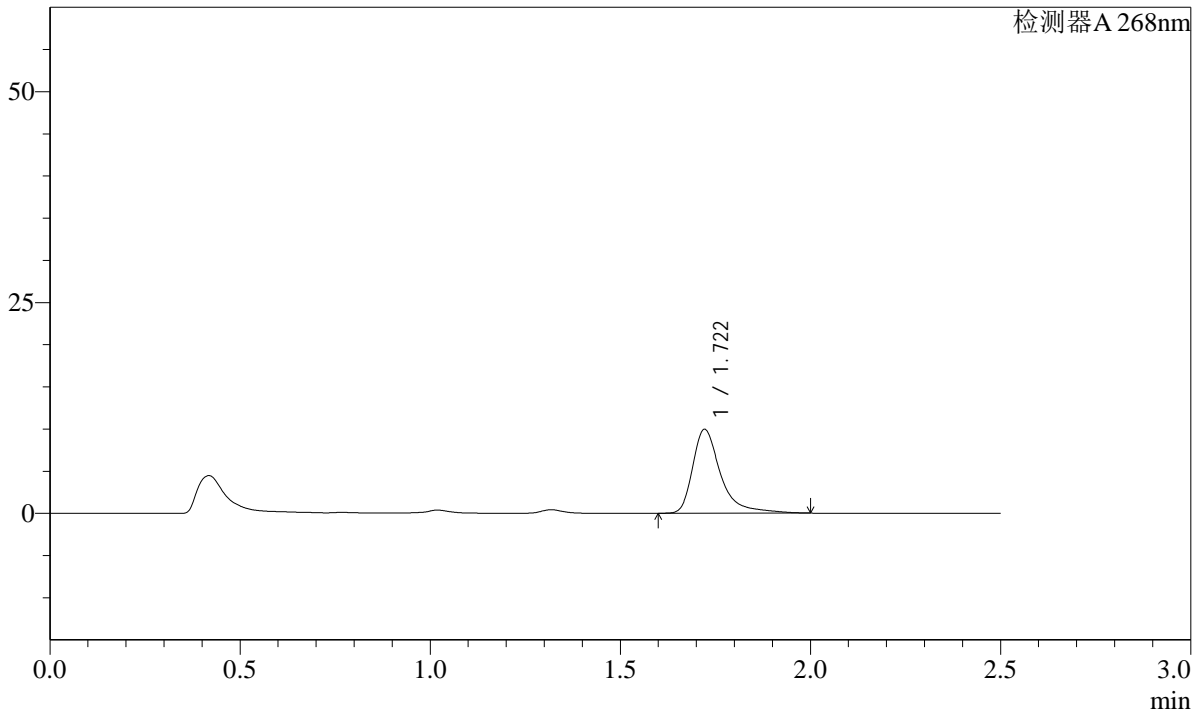
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-11-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-5min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 1-37  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 14:10:54   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:22   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.722 | 51102 | 100.000 | 9946 | 2961       | 1.515 | --       |
| 总计 |       | 51102 | 100.000 | 9946 |            |       |          |

图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

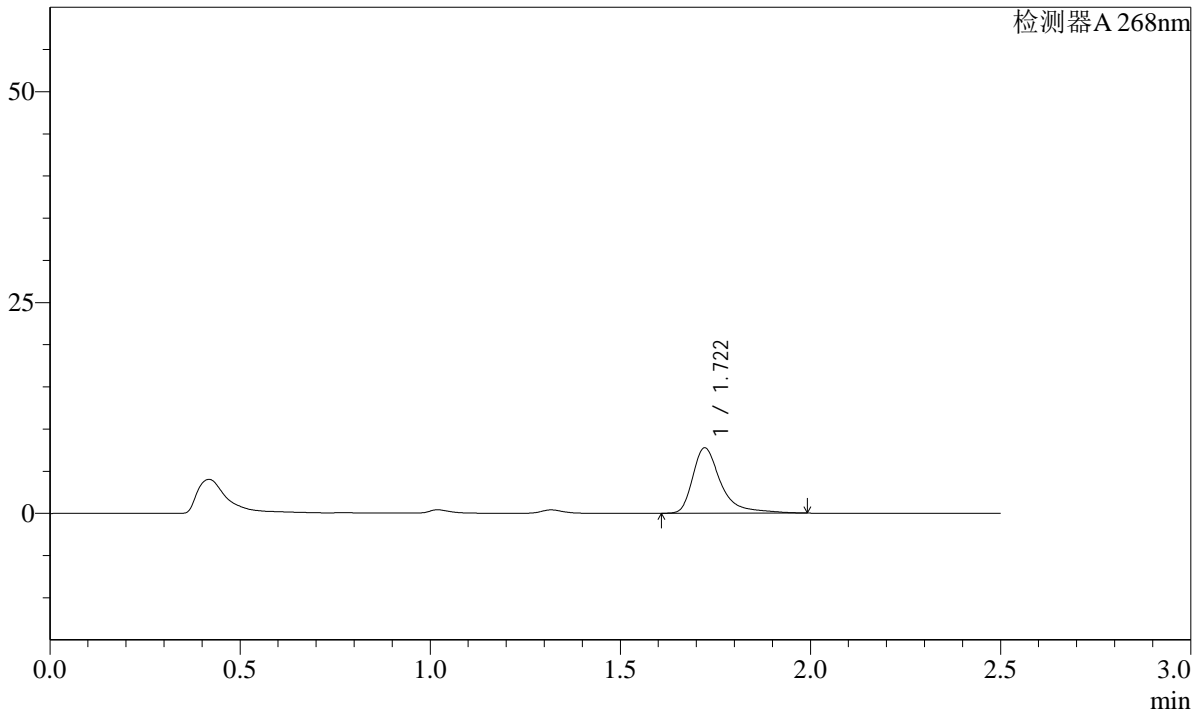
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-12-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 14:13:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/12/24 14:07:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.722 | 40025 | 100.000 | 7756 | 2941       | 1.518 | --       |
| 总计 |       | 40025 | 100.000 | 7756 |            |       |          |

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

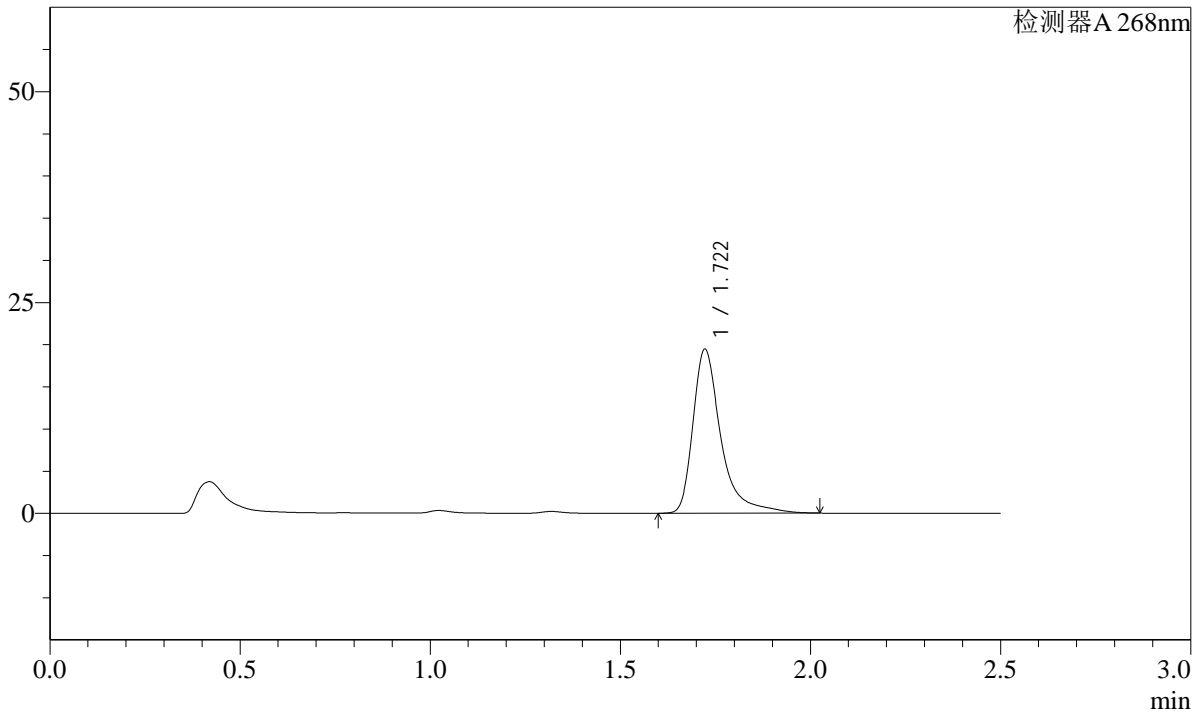
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-13-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 14:16:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.722 | 99622 | 100.000 | 19443 | 3007       | 1.508 | --       |
| 总计 |       | 99622 | 100.000 | 19443 |            |       |          |

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

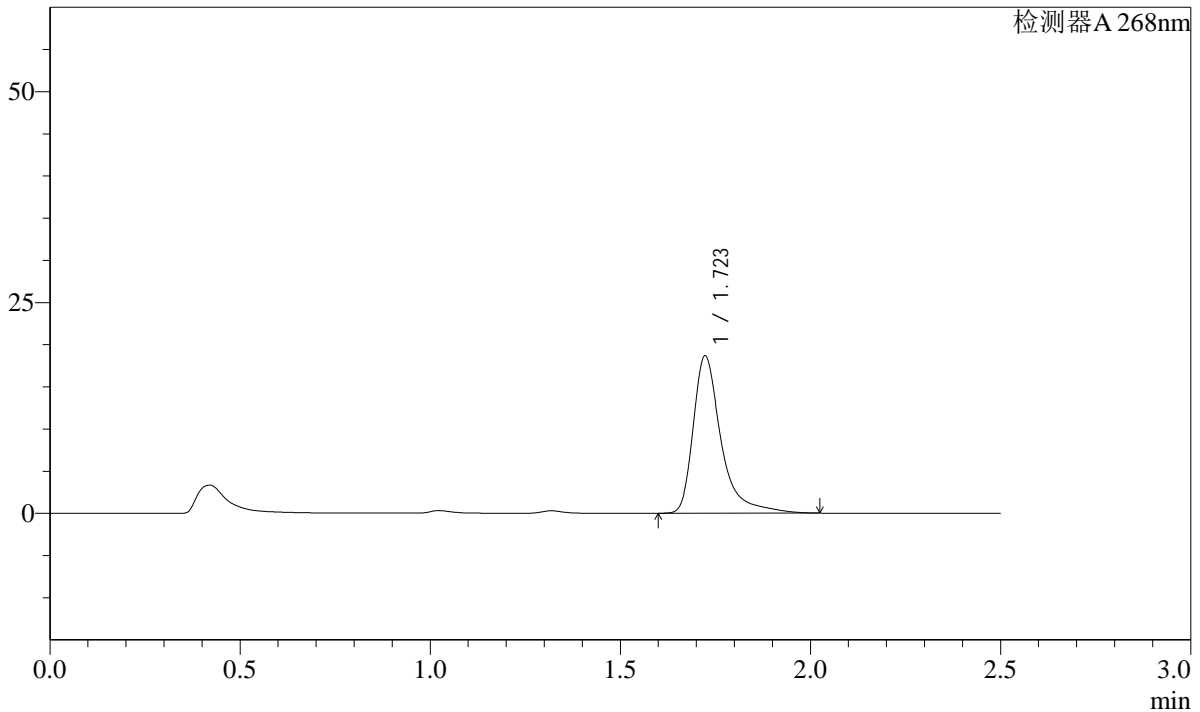
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-14-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-10min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-11   |                  |
| 进样体积: 50 μl  | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 14:19:39  | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:31  | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.723 | 95558 | 100.000 | 18641 | 3006       | 1.513 | --       |
| 总计 |       | 95558 | 100.000 | 18641 |            |       |          |

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

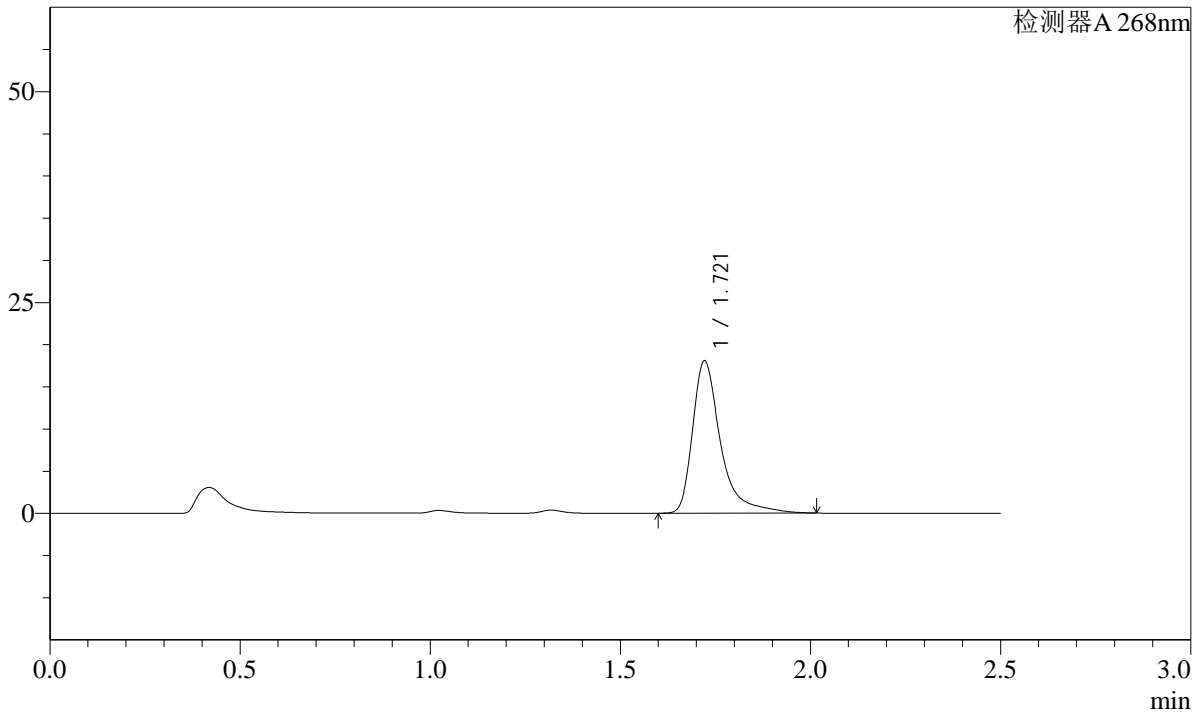
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-15-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-10min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-20   |                  |
| 进样体积: 50 μl  | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 14:22:34  | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:33  | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.721 | 92653 | 100.000 | 18068 | 2987       | 1.514 | --       |
| 总计 |       | 92653 | 100.000 | 18068 |            |       |          |

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

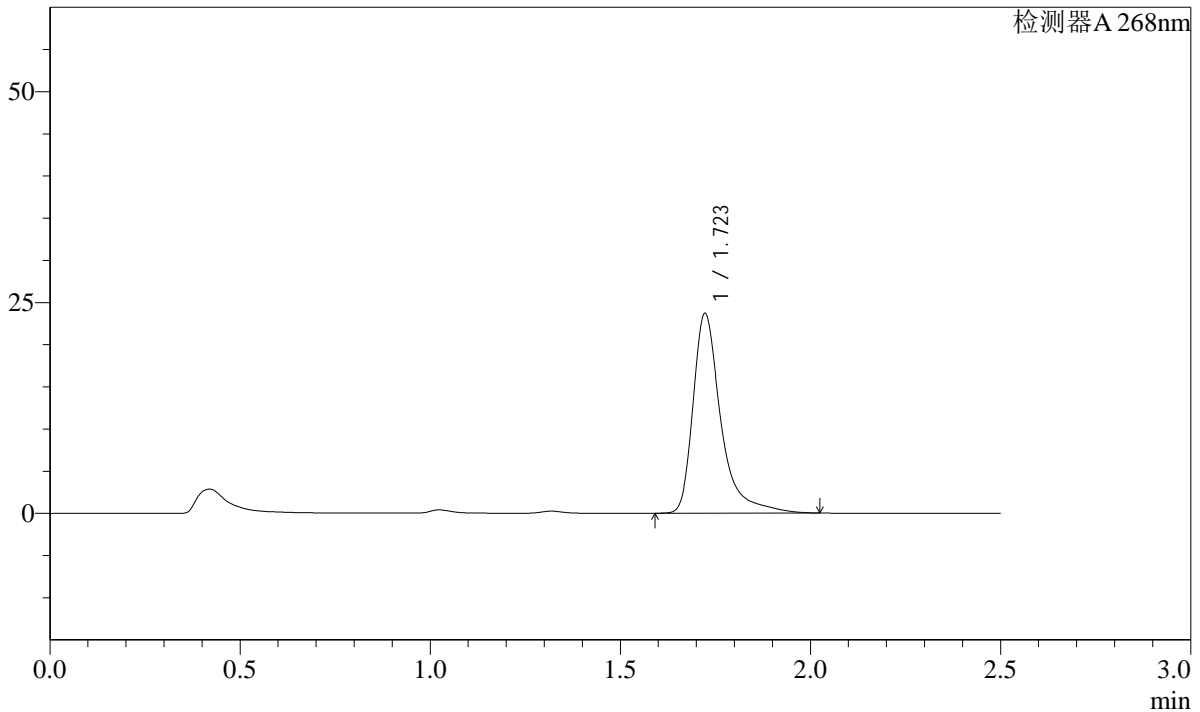
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-16-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 14:25:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:07:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.723 | 120873 | 100.000 | 23674 | 3022       | 1.499 | --       |
| 总计 |       | 120873 | 100.000 | 23674 |            |       |          |

图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

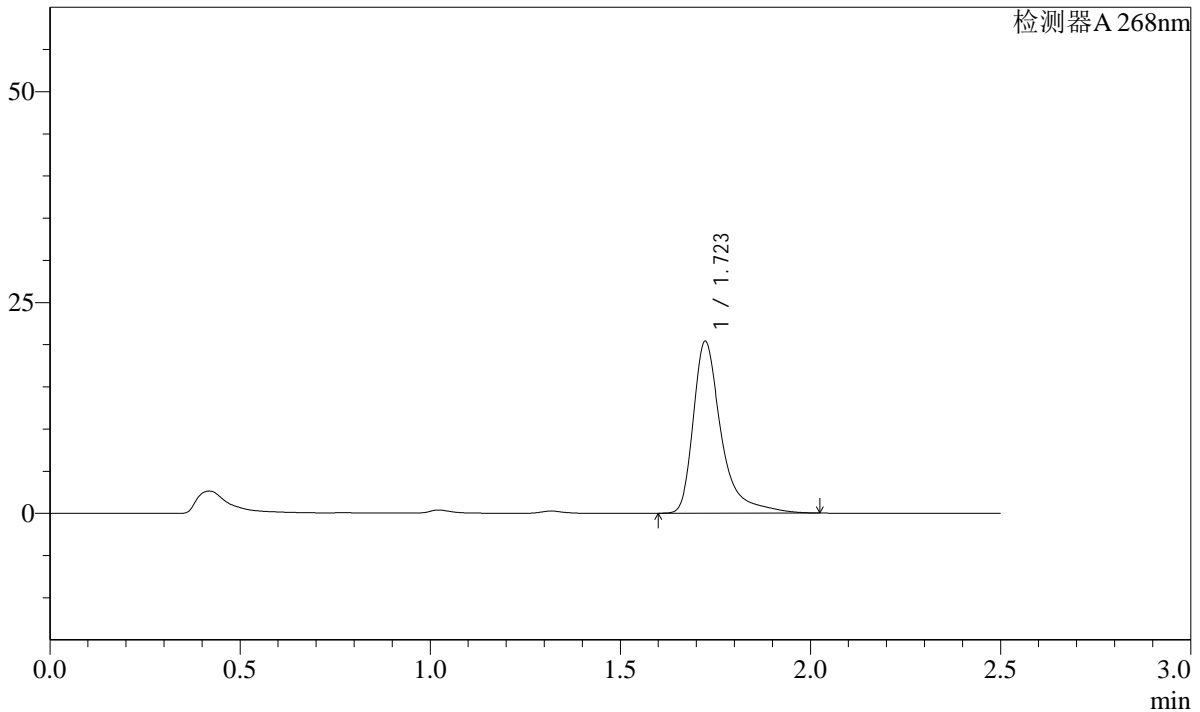
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-17-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 14:28:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.723 | 104540 | 100.000 | 20359 | 3002       | 1.517 | --       |
| 总计 |       | 104540 | 100.000 | 20359 |            |       |          |

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

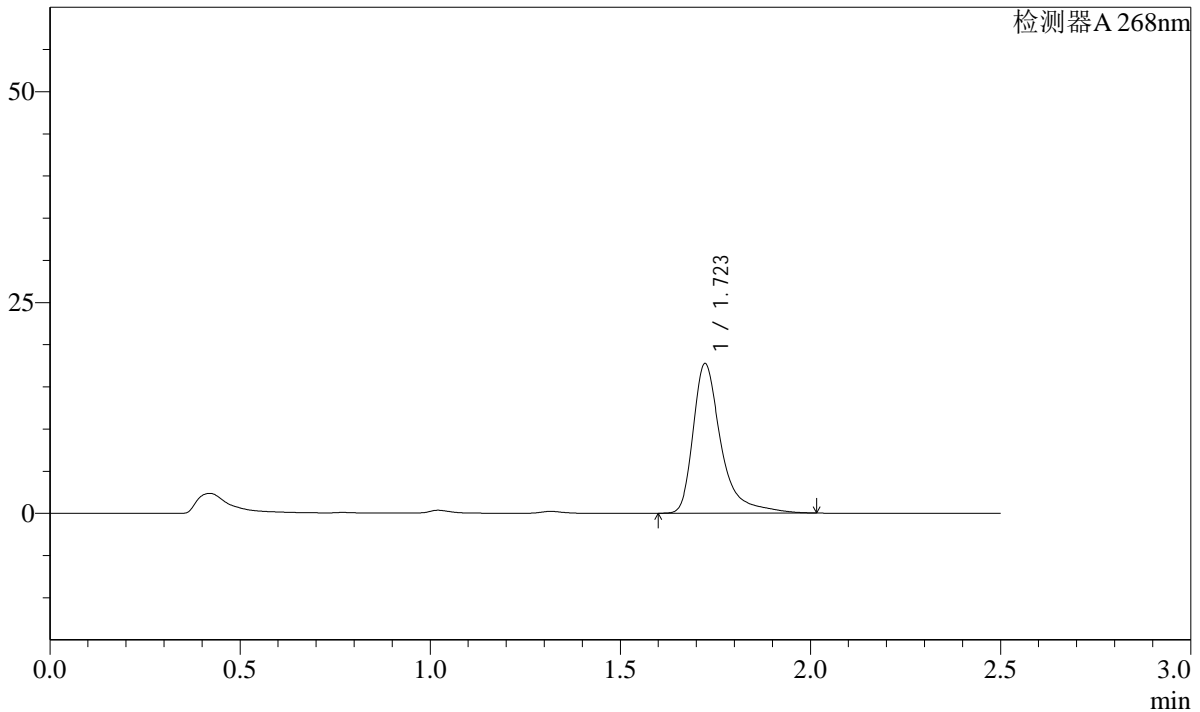
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-18-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 14:31:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.723 | 90991 | 100.000 | 17737 | 2991       | 1.509 | --       |
| 总计 |       | 90991 | 100.000 | 17737 |            |       |          |

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

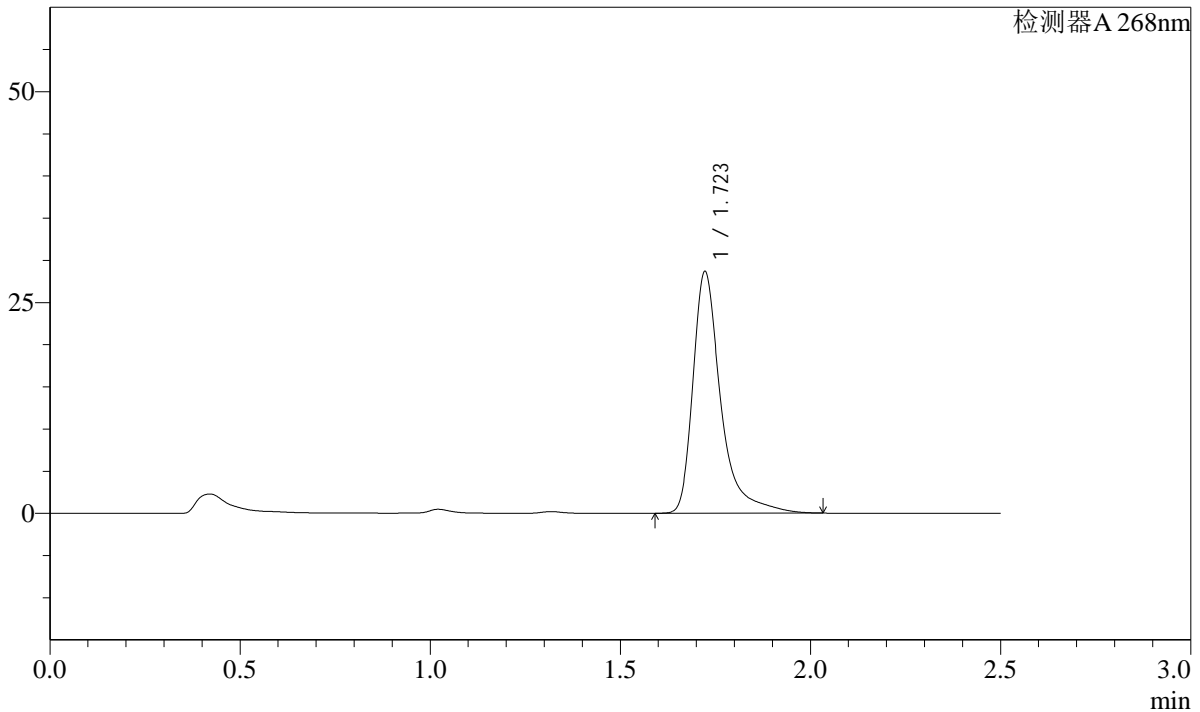
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-19-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 14:34:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.723 | 146166 | 100.000 | 28649 | 3029       | 1.493 | --       |
| 总计 |       | 146166 | 100.000 | 28649 |            |       |          |

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

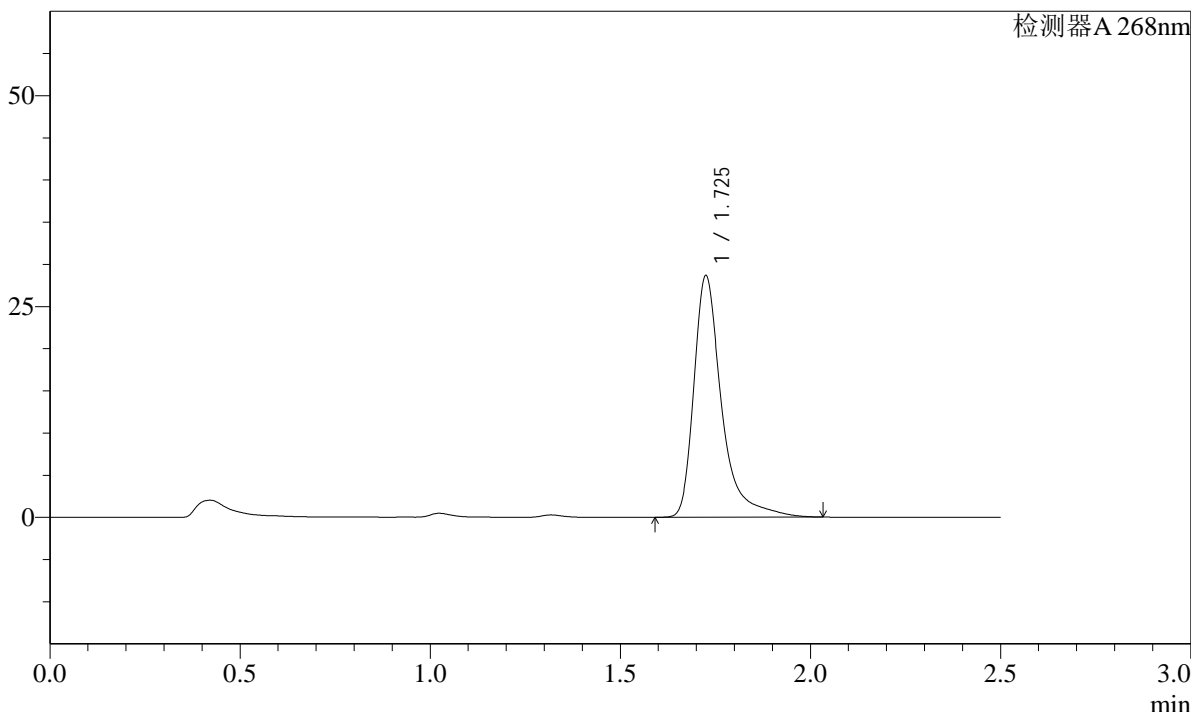
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-20-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-15min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-12   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 14:37:08  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:48  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.725 | 145719 | 100.000 | 28489 | 3052       | 1.490 | --       |
| 总计 |       | 145719 | 100.000 | 28489 |            |       |          |

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片2  
供试品溶液-1

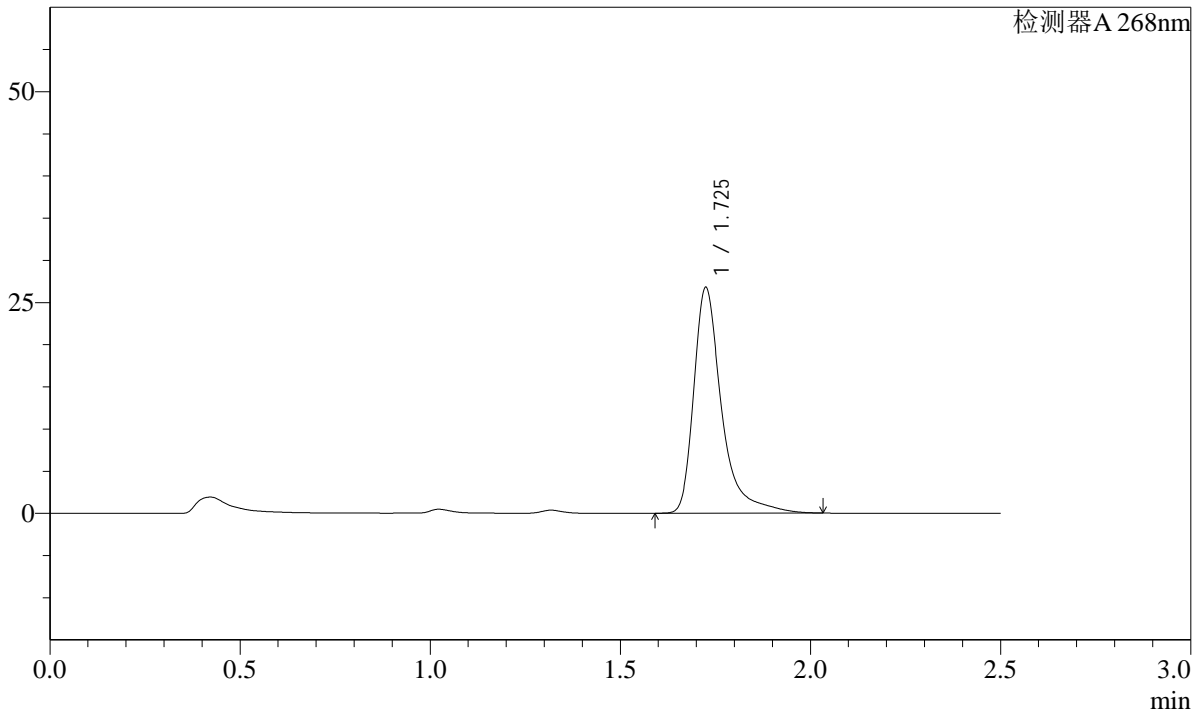
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-21-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-15min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-21   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 14:40:03  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:51  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.725 | 136557 | 100.000 | 26641 | 3032       | 1.495 | --       |
| 总计 |       | 136557 | 100.000 | 26641 |            |       |          |

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

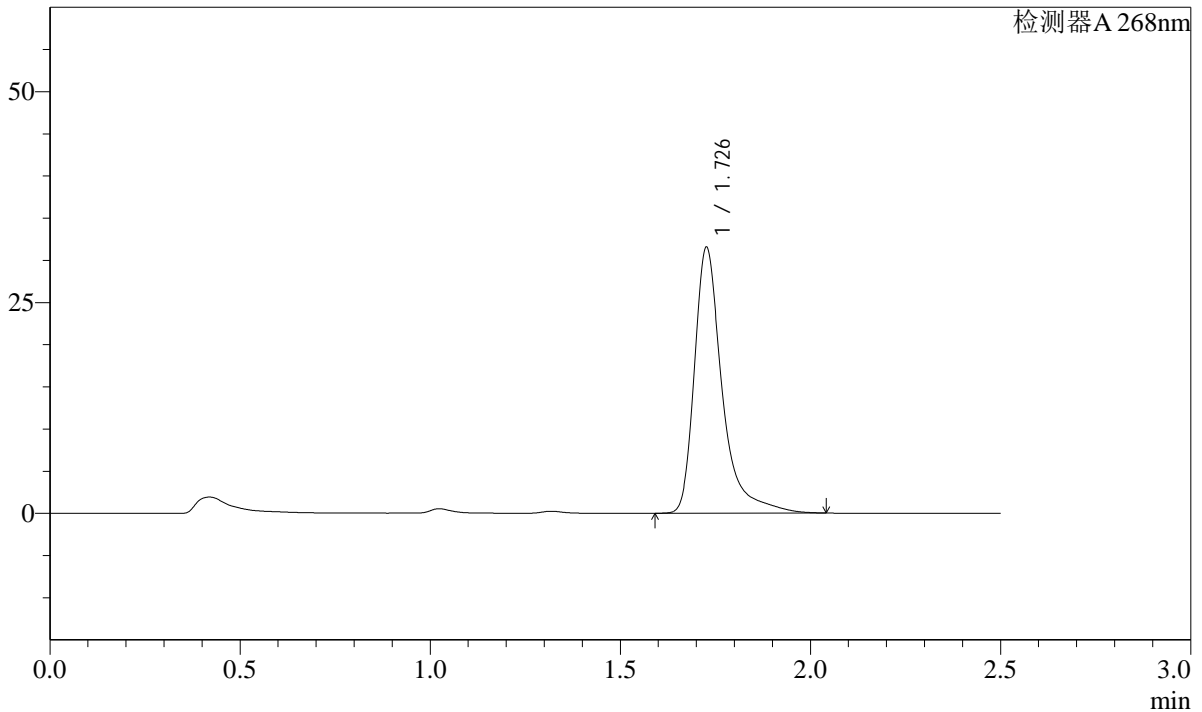
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-22-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 14:42:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:07:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.726 | 160538 | 100.000 | 31293 | 3051       | 1.484 | --       |
| 总计 |       | 160538 | 100.000 | 31293 |            |       |          |

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

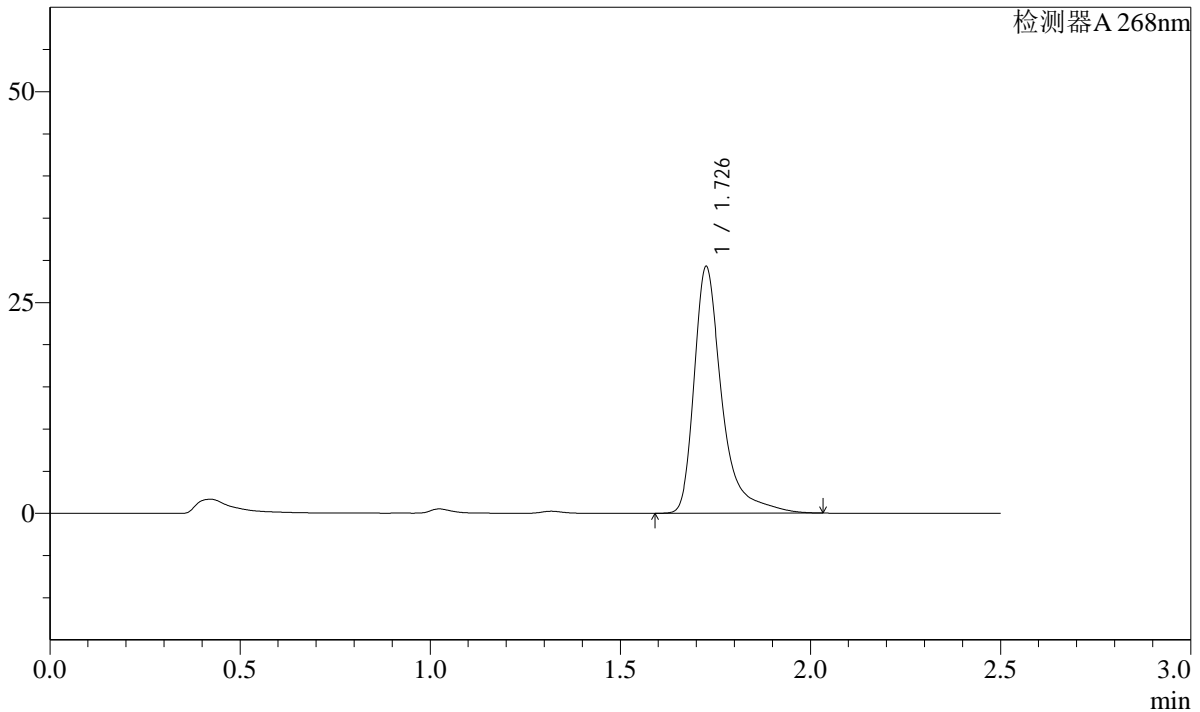
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-23-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 14:45:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:07:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.726 | 148796 | 100.000 | 28989 | 3044       | 1.491 | --       |
| 总计 |       | 148796 | 100.000 | 28989 |            |       |          |

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

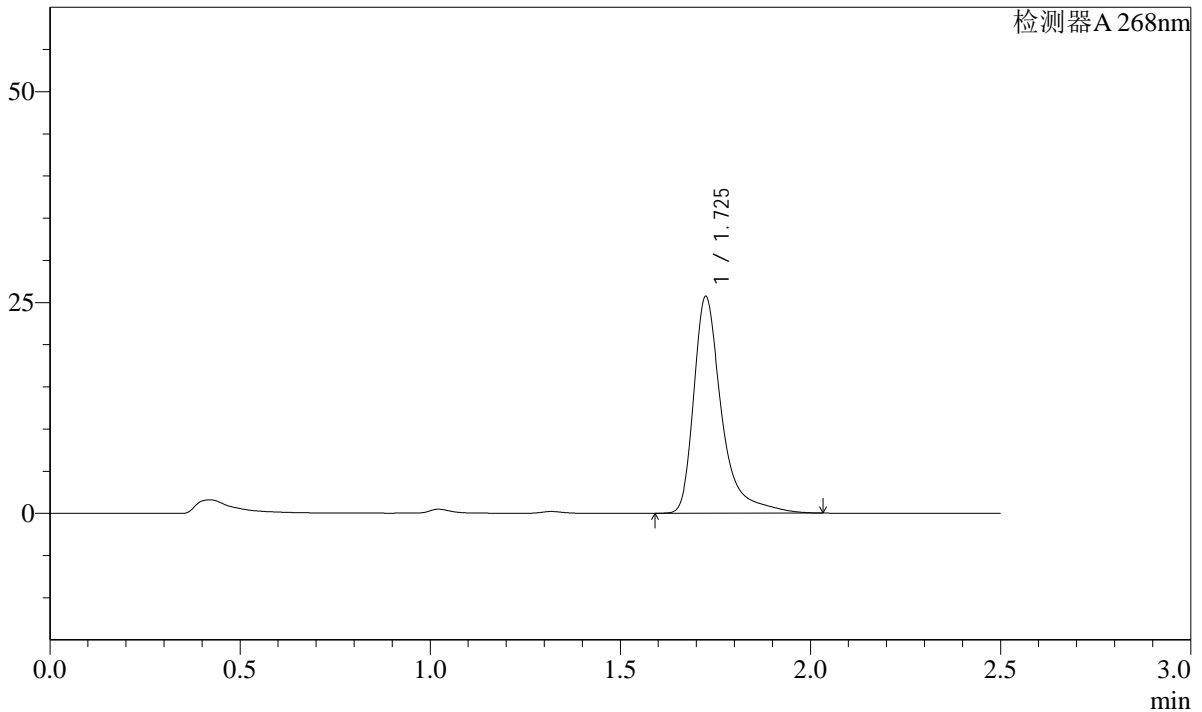
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-24-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 14:48:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:07:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.725 | 131526 | 100.000 | 25586 | 3013       | 1.504 | --       |
| 总计 |       | 131526 | 100.000 | 25586 |            |       |          |

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

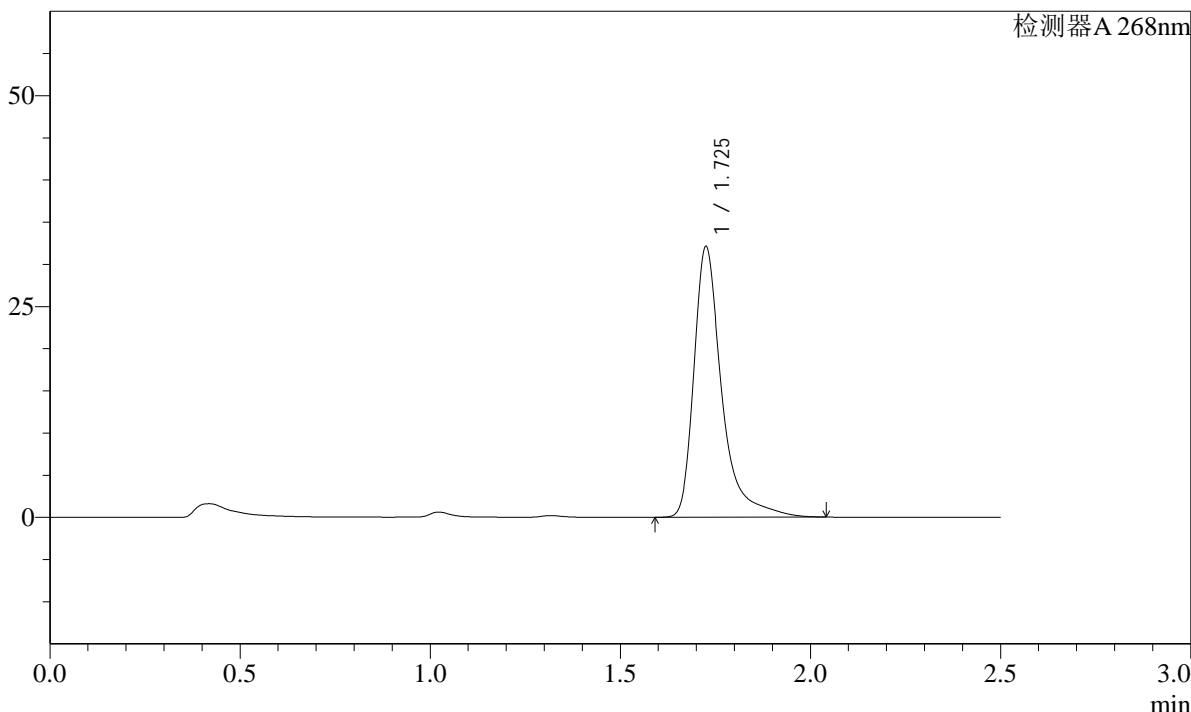
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-25-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 14:51:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:08:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.725 | 163733 | 100.000 | 31879 | 3038       | 1.492 | --       |
| 总计 |       | 163733 | 100.000 | 31879 |            |       |          |

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

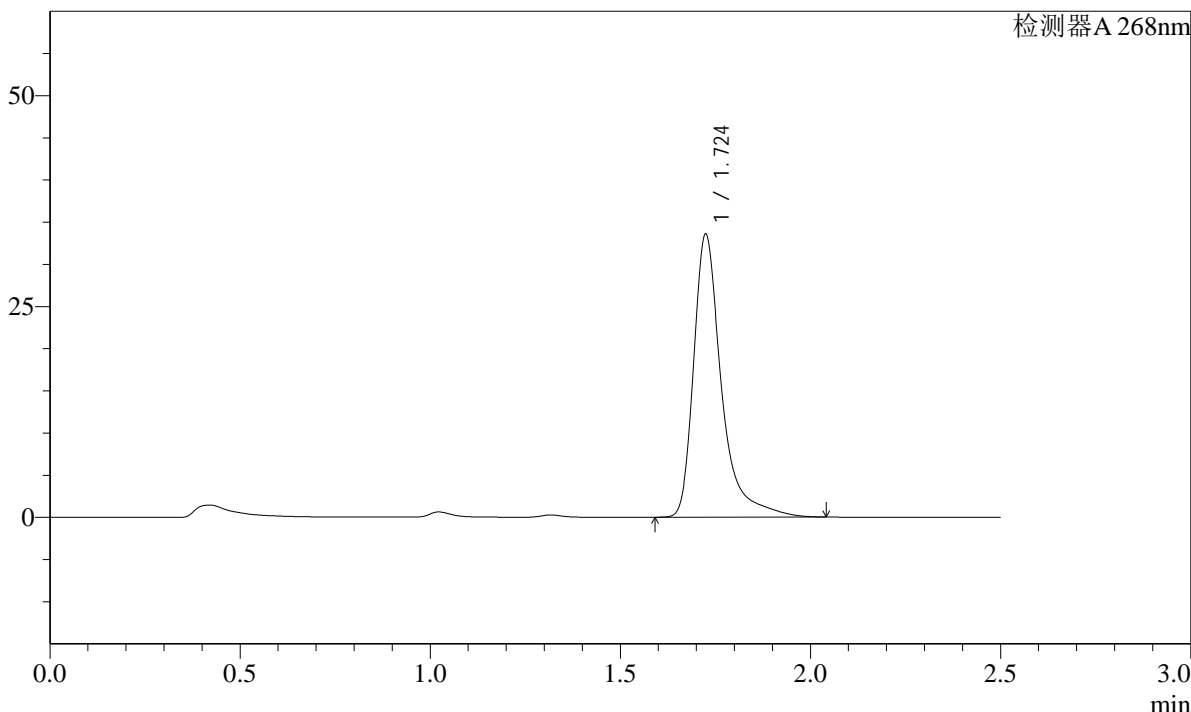
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-26-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-20min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-13   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 14:54:37  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:08:05  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.724 | 171057 | 100.000 | 33413 | 3034       | 1.487 | --       |
| 总计 |       | 171057 | 100.000 | 33413 |            |       |          |

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

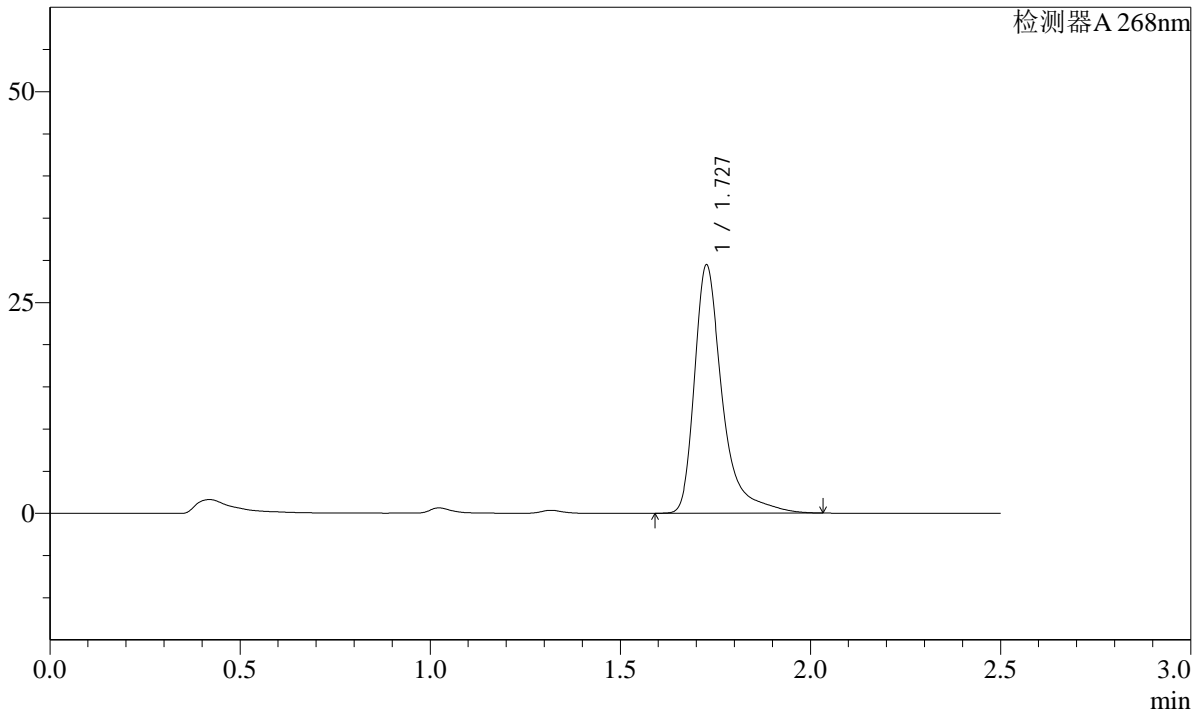
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-27-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 14:57:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:08:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.727 | 150379 | 100.000 | 29244 | 3026       | 1.492 | --       |
| 总计 |       | 150379 | 100.000 | 29244 |            |       |          |

图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

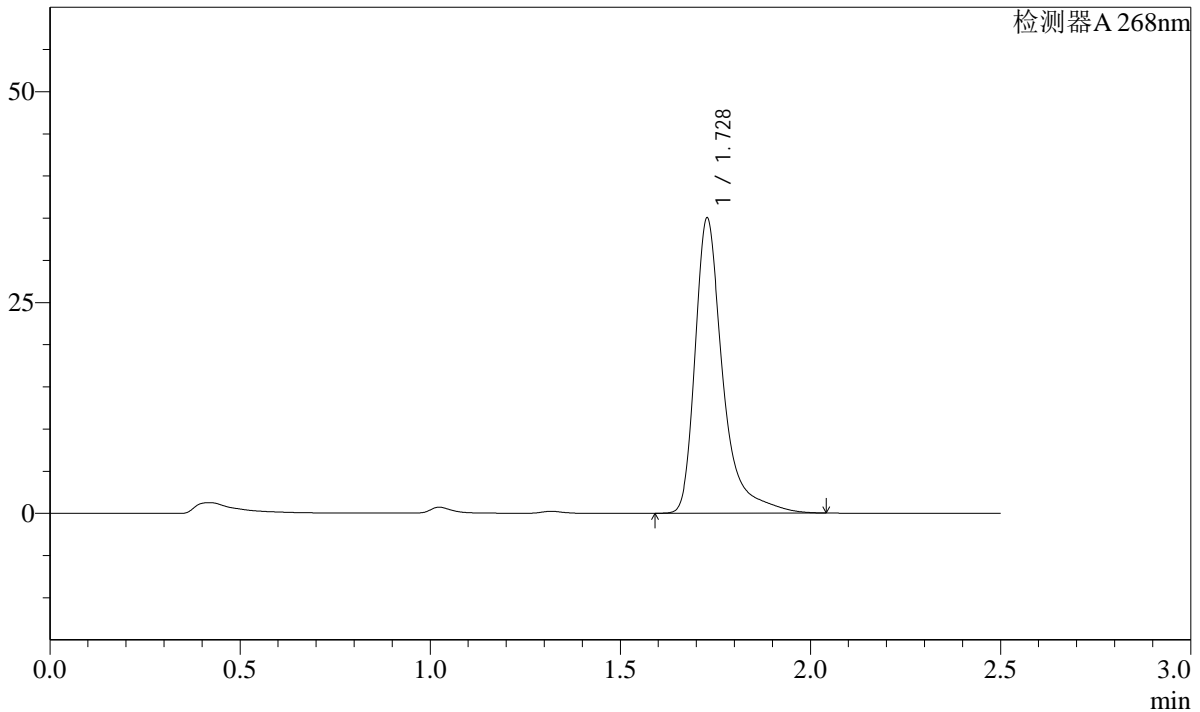
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-28-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p4-20min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-31   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 15:00:26  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:08:10  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.728 | 177983 | 100.000 | 34924 | 3060       | 1.475 | --       |
| 总计 |       | 177983 | 100.000 | 34924 |            |       |          |

图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

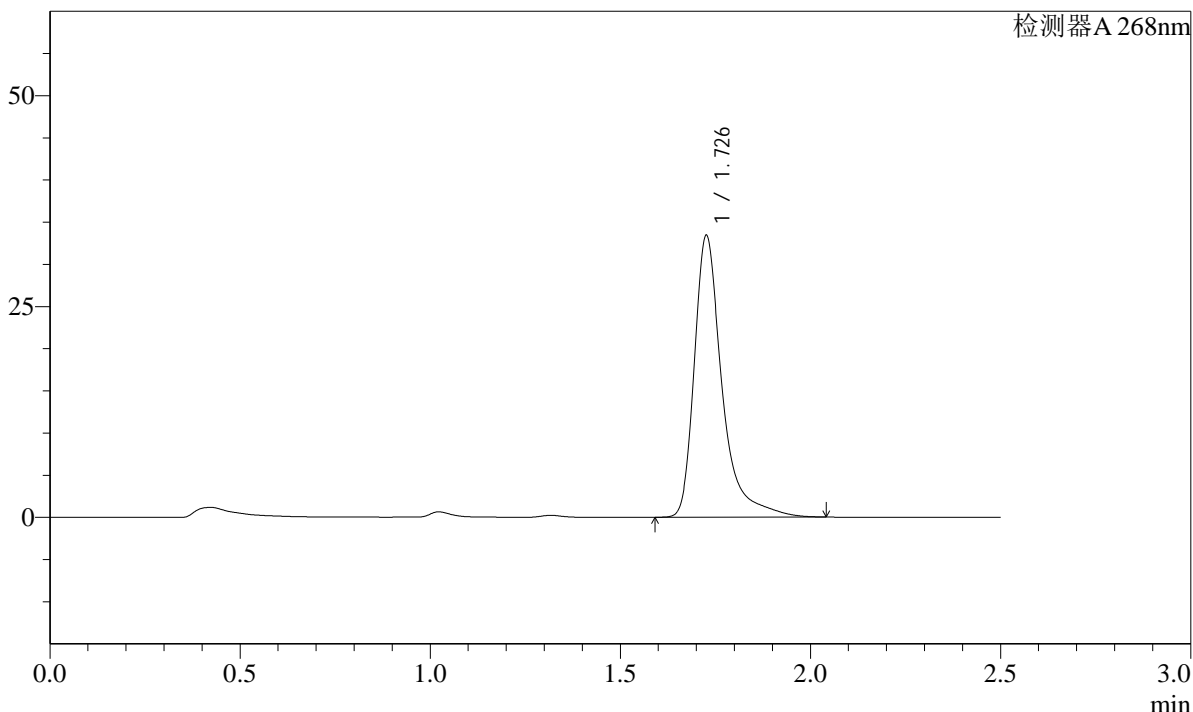
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 27-7/27-29-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 15:03:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/12/24 14:08:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.726 | 169940 | 100.000 | 33120 | 3049       | 1.483 | --       |
| 总计 |       | 169940 | 100.000 | 33120 |            |       |          |

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

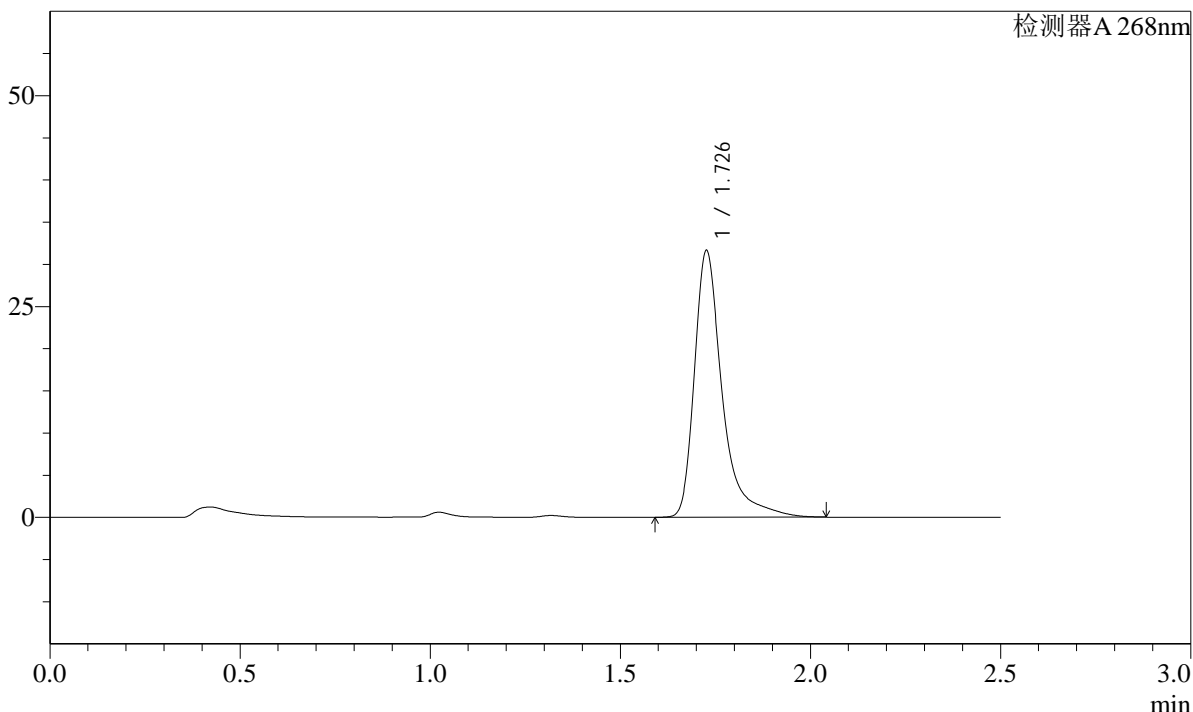
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 27-7/27-30-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 15:06:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:08:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.726 | 161232 | 100.000 | 31386 | 3040       | 1.489 | --       |
| 总计 |       | 161232 | 100.000 | 31386 |            |       |          |

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

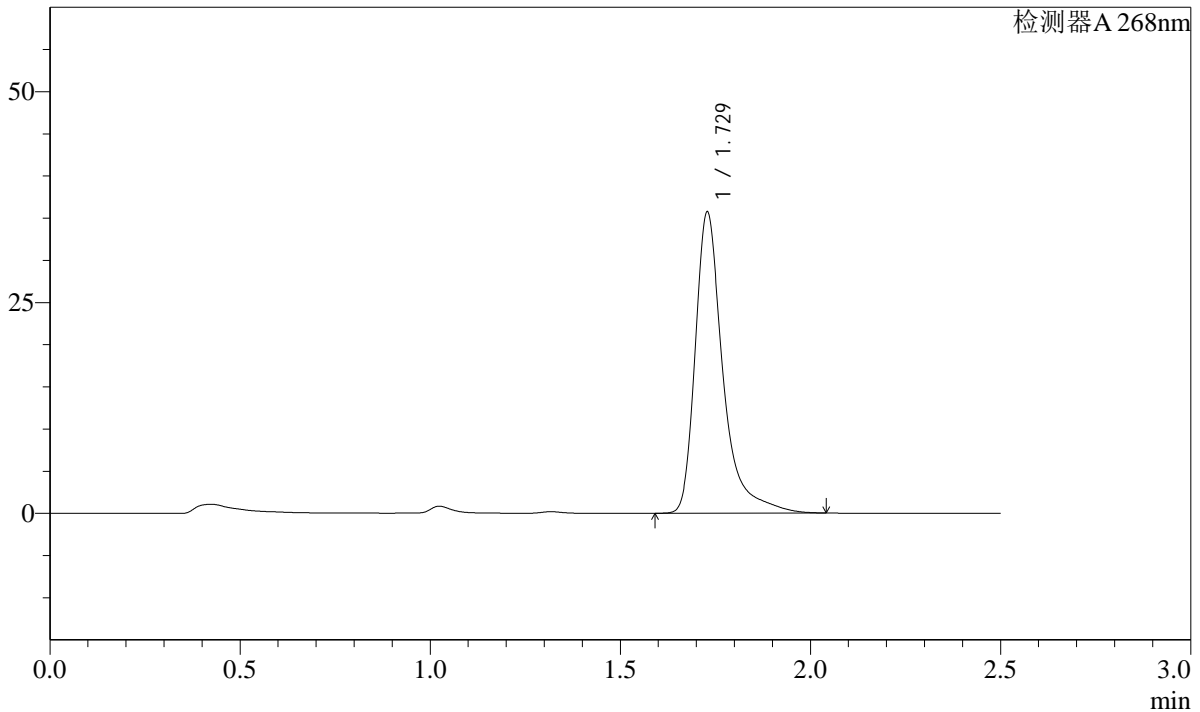
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-31-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 15:09:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:08:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.729 | 181773 | 100.000 | 35658 | 3050       | 1.471 | --       |
| 总计 |       | 181773 | 100.000 | 35658 |            |       |          |

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

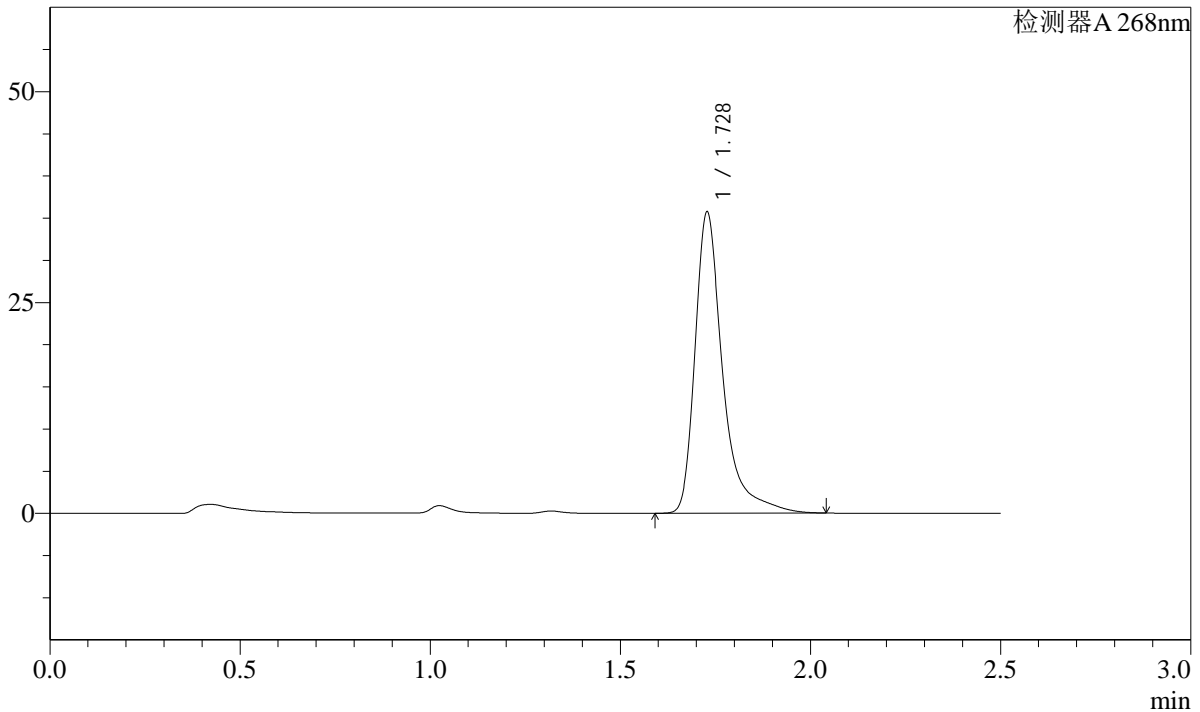
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-32-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 15:12:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/12/24 14:08:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 1, 1.728, 181632, 100.000, 35625, 3059, 1.475, --. Row 2: 总计, 181632, 100.000, 35625.

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1

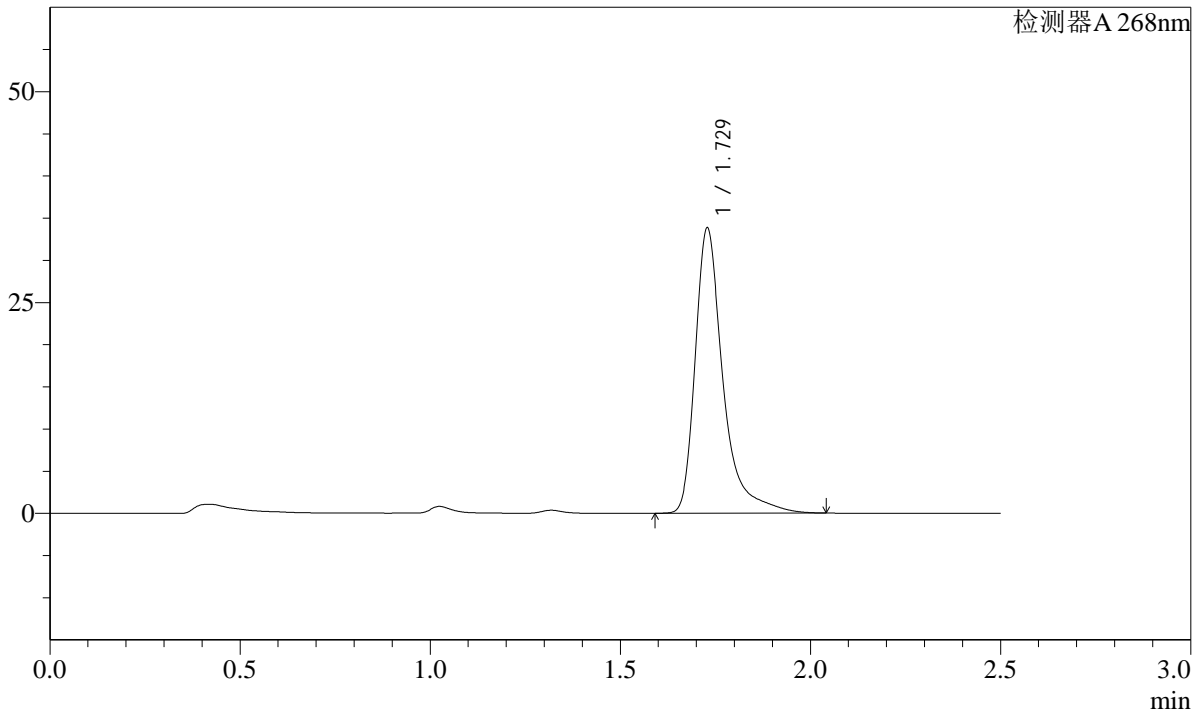
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-33-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 15:14:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:08:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.729 | 172429 | 100.000 | 33769 | 3042       | 1.482 | --       |
| 总计 |       | 172429 | 100.000 | 33769 |            |       |          |

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

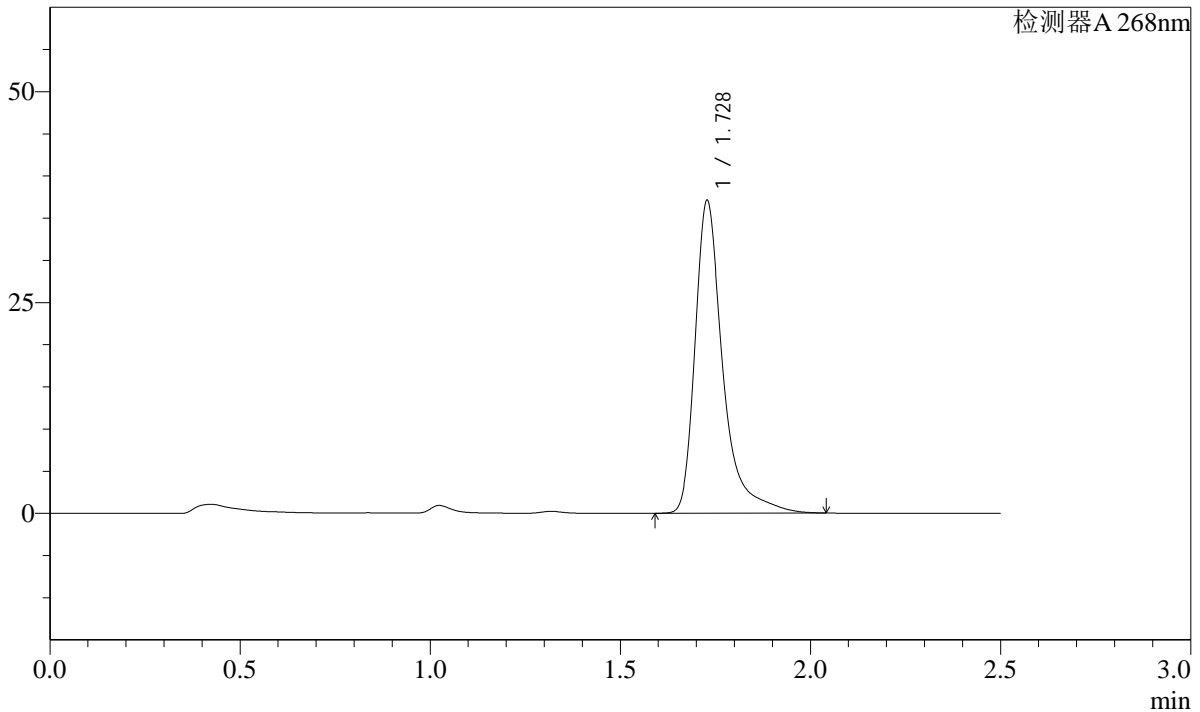
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-34-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p4-30min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-32   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 15:17:54  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:08:27  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.728 | 188593 | 100.000 | 36992 | 3055       | 1.472 | --       |
| 总计 |       | 188593 | 100.000 | 36992 |            |       |          |

图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

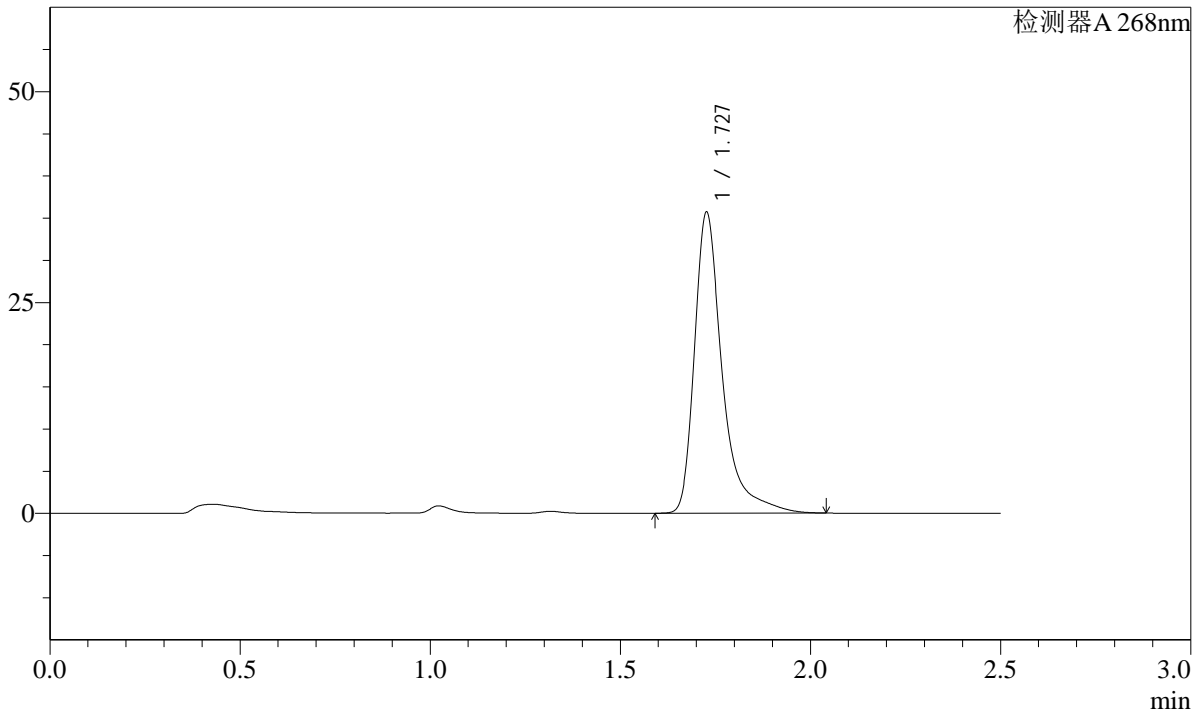
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-35-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 15:20:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/12/24 14:08:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.727 | 181961 | 100.000 | 35456 | 3039       | 1.482 | --       |
| 总计 |       | 181961 | 100.000 | 35456 |            |       |          |

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

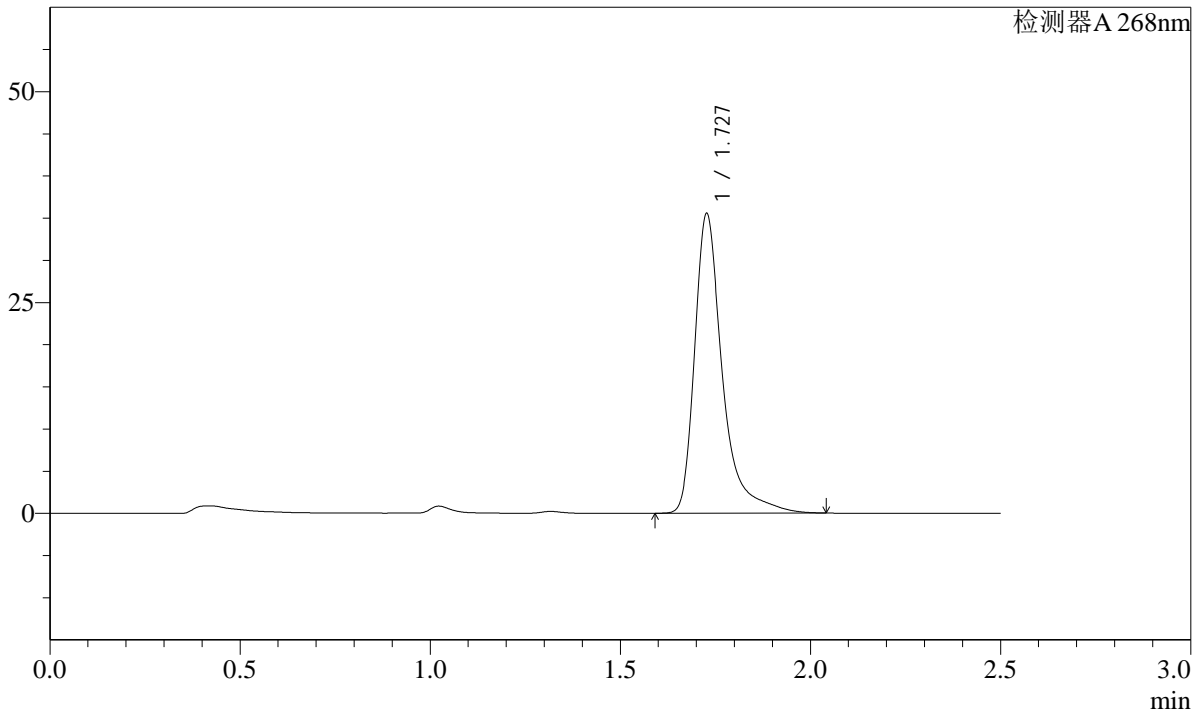
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-36-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 15:23:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:08:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.727 | 180785 | 100.000 | 35348 | 3051       | 1.477 | --       |
| 总计 |       | 180785 | 100.000 | 35348 |            |       |          |

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

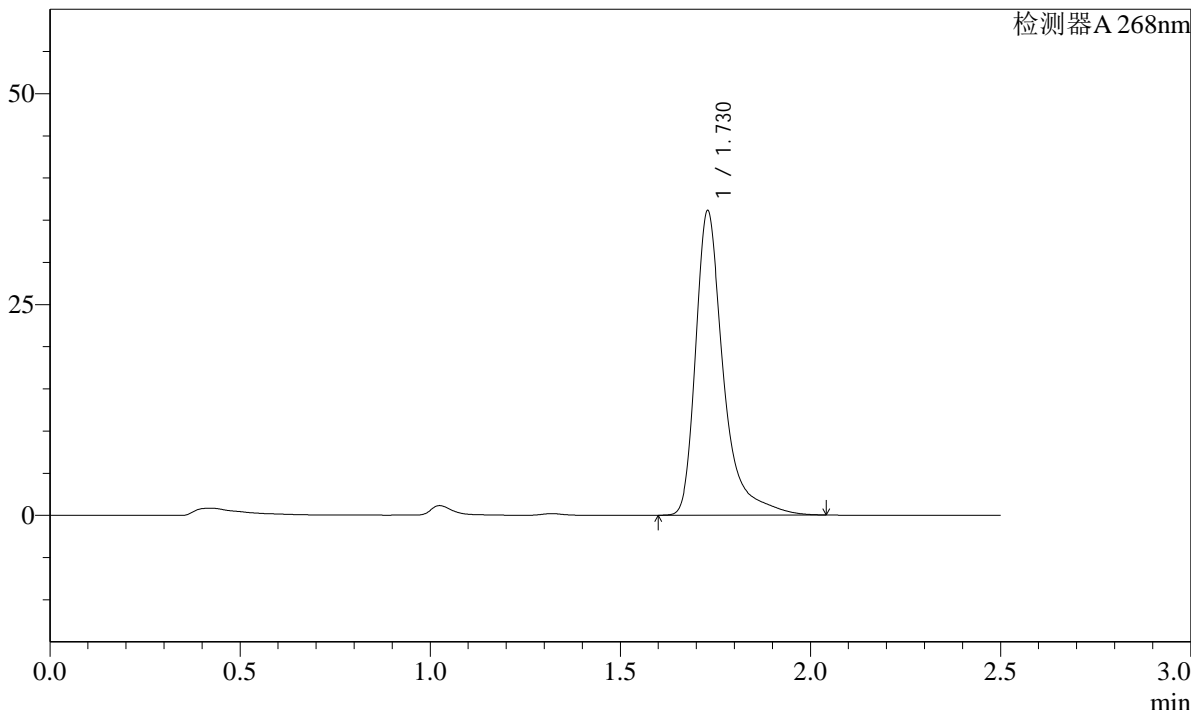
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-37-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 15:26:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:08:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 183961 | 100.000 | 36087 | 3050       | 1.478 | --       |
| 总计 |       | 183961 | 100.000 | 36087 |            |       |          |

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

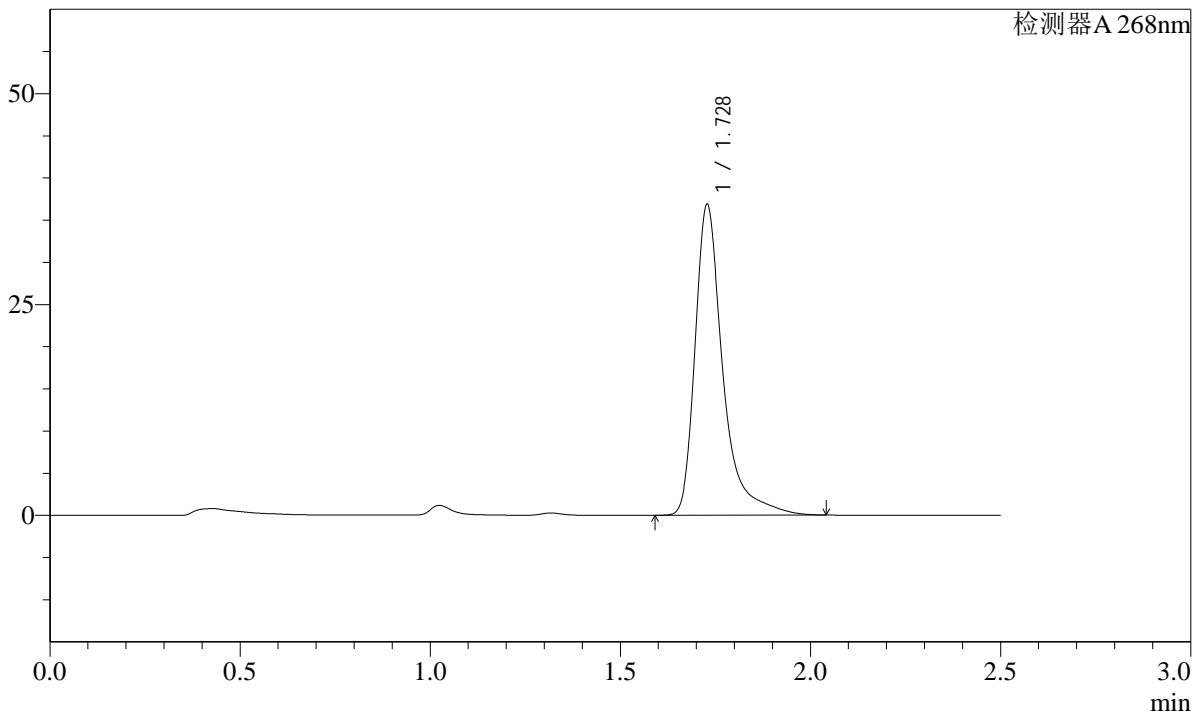
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-38-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-45min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-15   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 15:29:35  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:08:39  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.728 | 187626 | 100.000 | 36756 | 3050       | 1.477 | --       |
| 总计 |       | 187626 | 100.000 | 36756 |            |       |          |

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

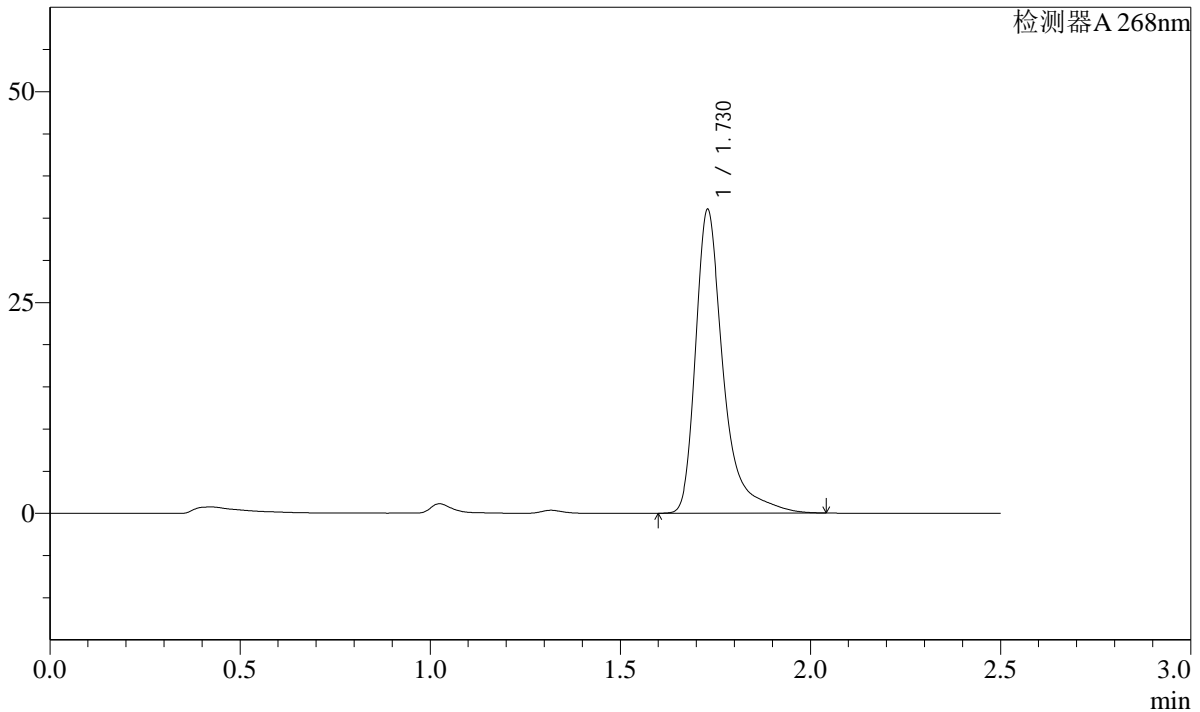
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-39-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 15:32:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:08:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 183389 | 100.000 | 36004 | 3054       | 1.477 | --       |
| 总计 |       | 183389 | 100.000 | 36004 |            |       |          |

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

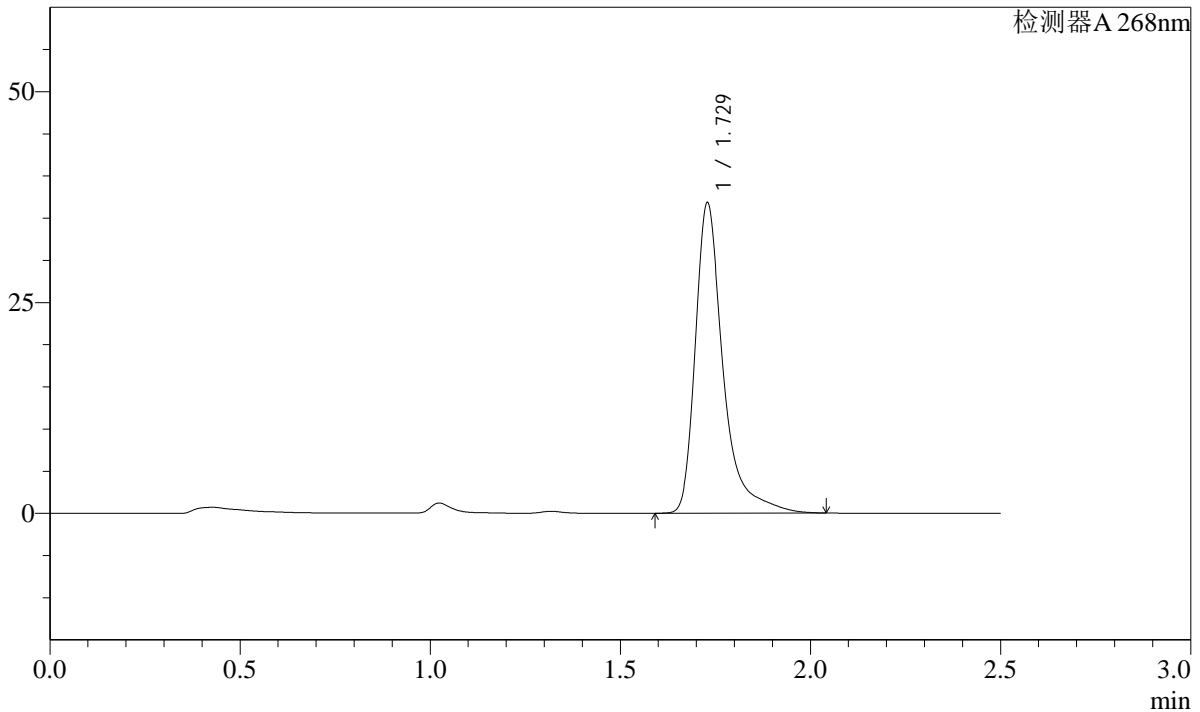
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-40-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p4-45min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-33   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 15:35:24  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:08:44  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.729 | 187590 | 100.000 | 36772 | 3044       | 1.479 | --       |
| 总计 |       | 187590 | 100.000 | 36772 |            |       |          |

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

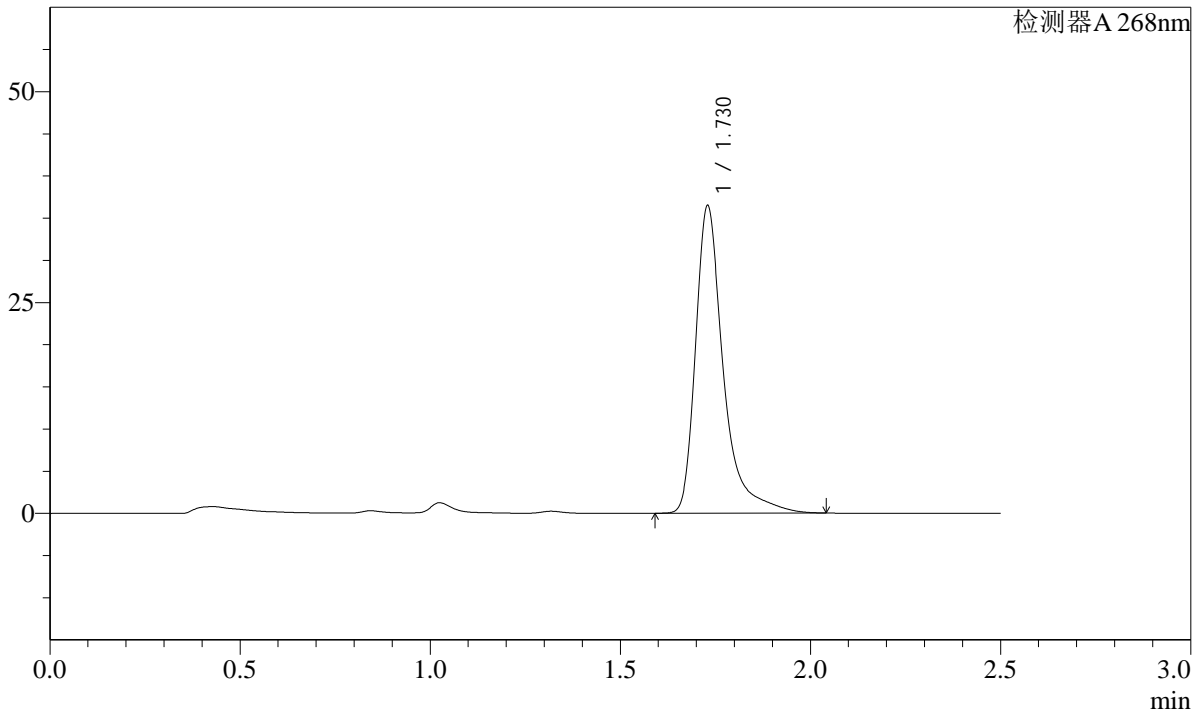
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-41-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-45min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-42   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 15:38:19  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:08:48  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 185922 | 100.000 | 36452 | 3053       | 1.483 | --       |
| 总计 |       | 185922 | 100.000 | 36452 |            |       |          |

图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1

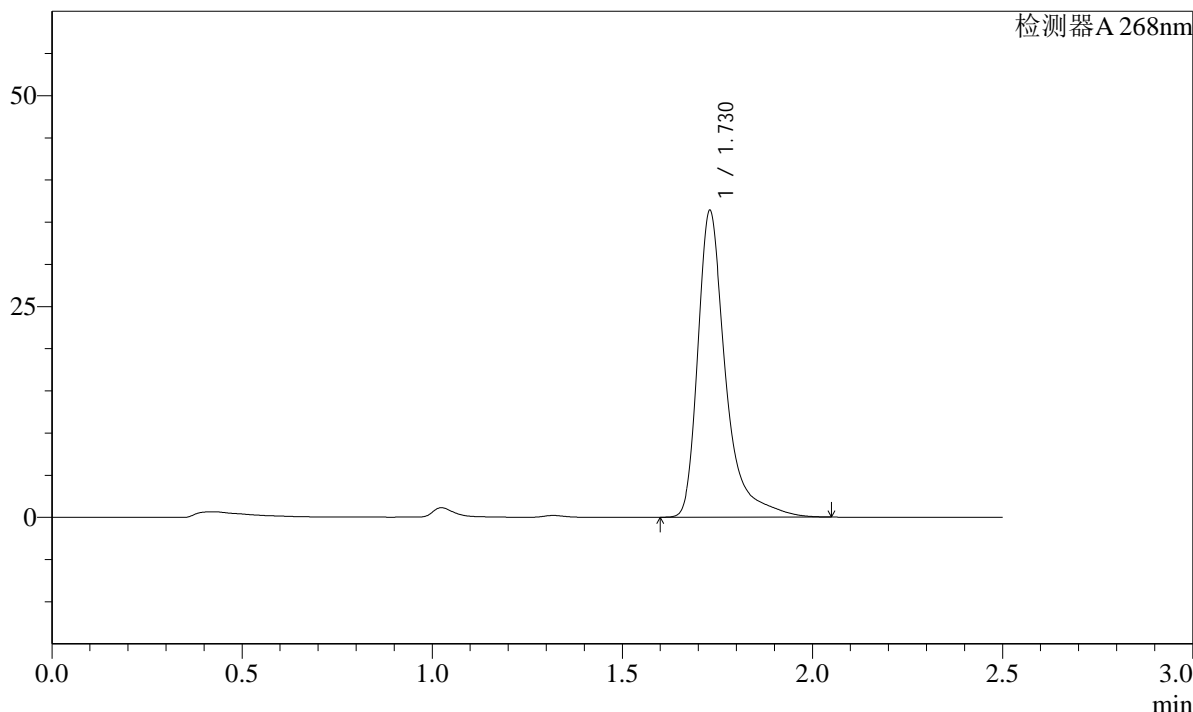
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 27-7/27-42-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 15:41:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/12/24 14:08:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 185431 | 100.000 | 36364 | 3056       | 1.482 | --       |
| 总计 |       | 185431 | 100.000 | 36364 |            |       |          |

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

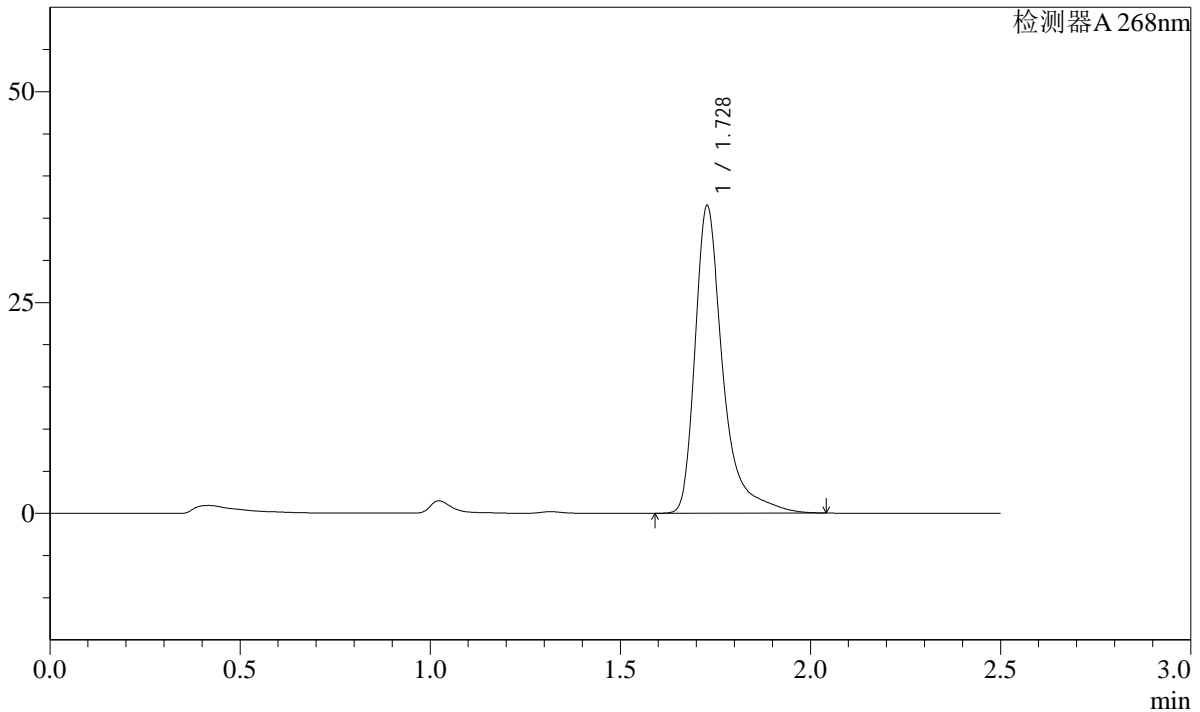
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-43-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 15:44:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:08:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.728 | 185908 | 100.000 | 36397 | 3045       | 1.480 | --       |
| 总计 |       | 185908 | 100.000 | 36397 |            |       |          |

图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

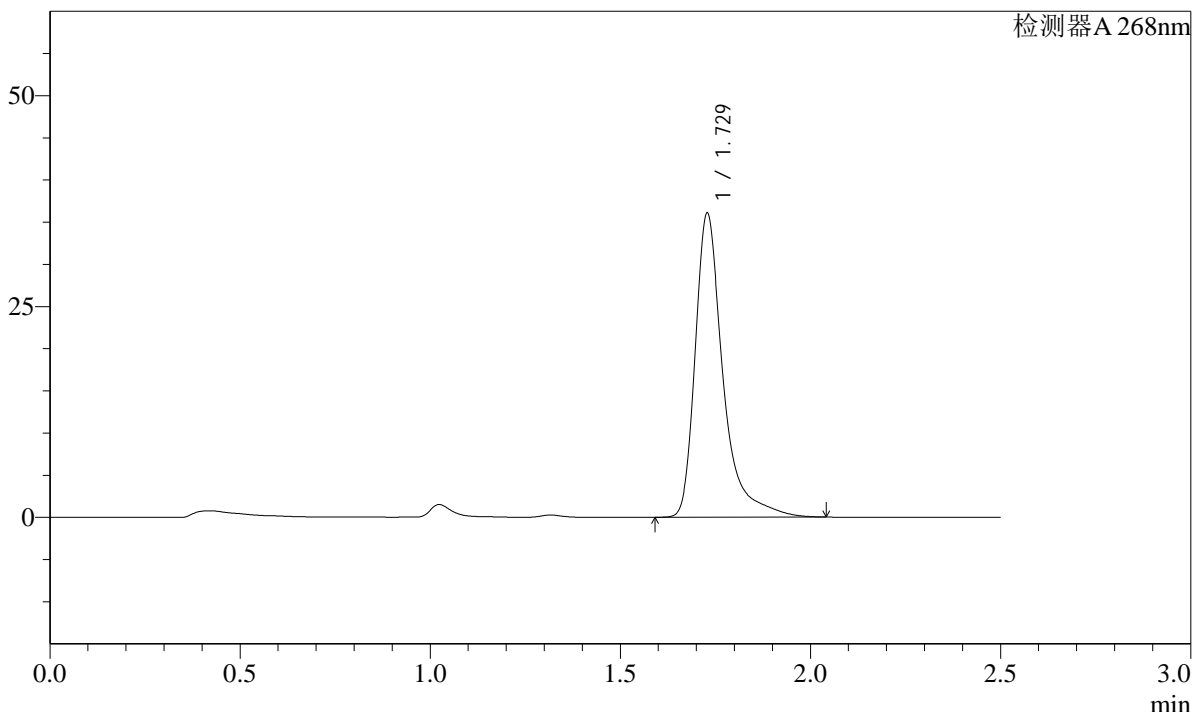
**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-44-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 15:47:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:08:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.729 | 183759 | 100.000 | 35983 | 3047       | 1.487 | --       |
| 总计 |       | 183759 | 100.000 | 35983 |            |       |          |

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

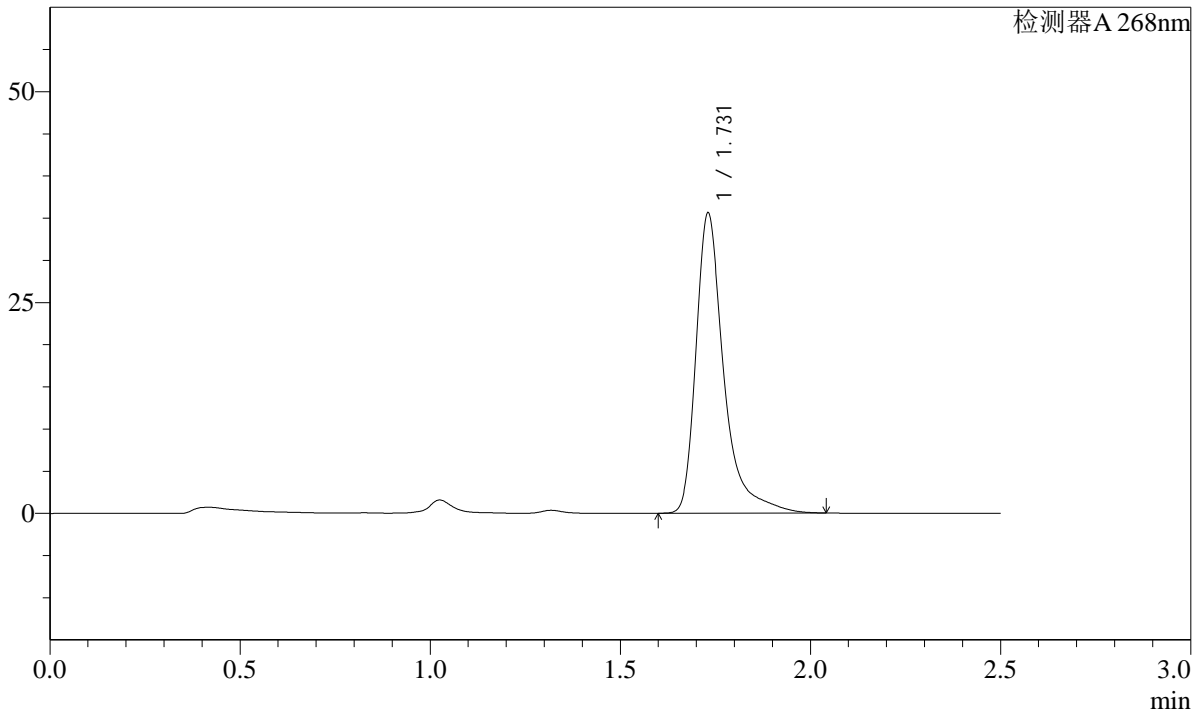
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-45-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 15:49:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:09:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.731 | 181560 | 100.000 | 35576 | 3044       | 1.484 | --       |
| 总计 |       | 181560 | 100.000 | 35576 |            |       |          |

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

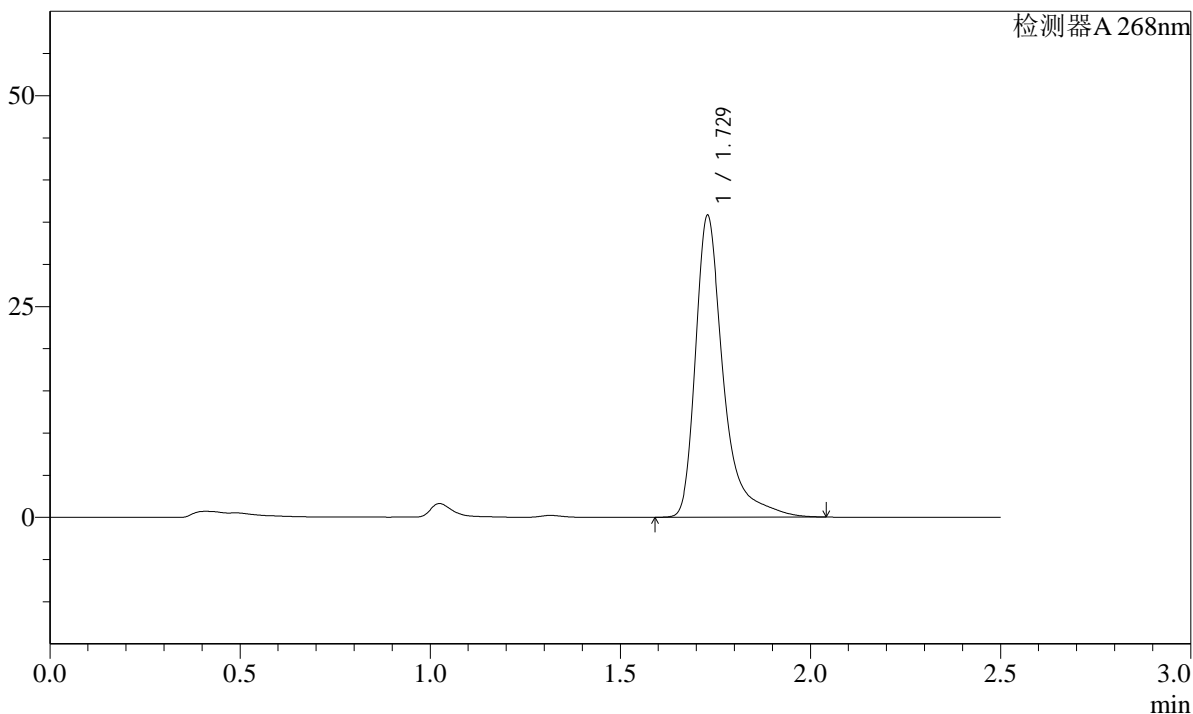
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-46-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p4-60min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-34   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 15:52:52  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:03  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.729 | 182685 | 100.000 | 35774 | 3039       | 1.486 | --       |
| 总计 |       | 182685 | 100.000 | 35774 |            |       |          |

图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

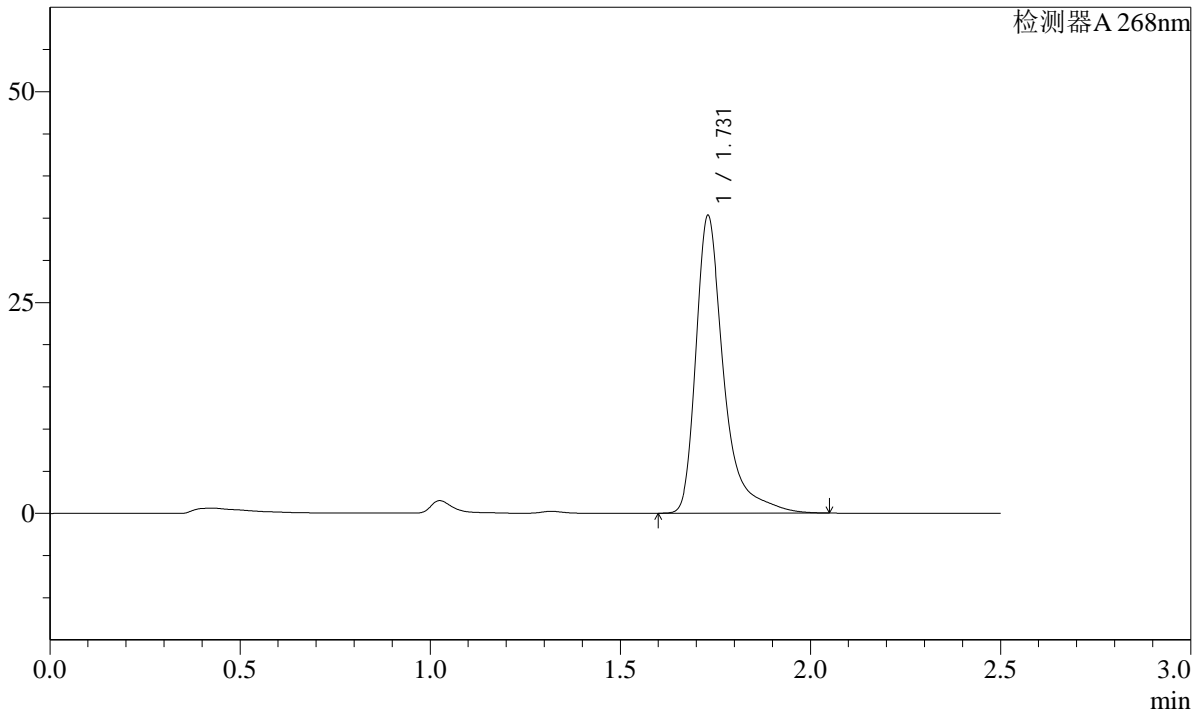
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-47-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-60min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-43   |                  |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 15:55:47  | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:06  | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.731 | 180232 | 100.000 | 35283 | 3039       | 1.488 | --       |
| 总计 |       | 180232 | 100.000 | 35283 |            |       |          |

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

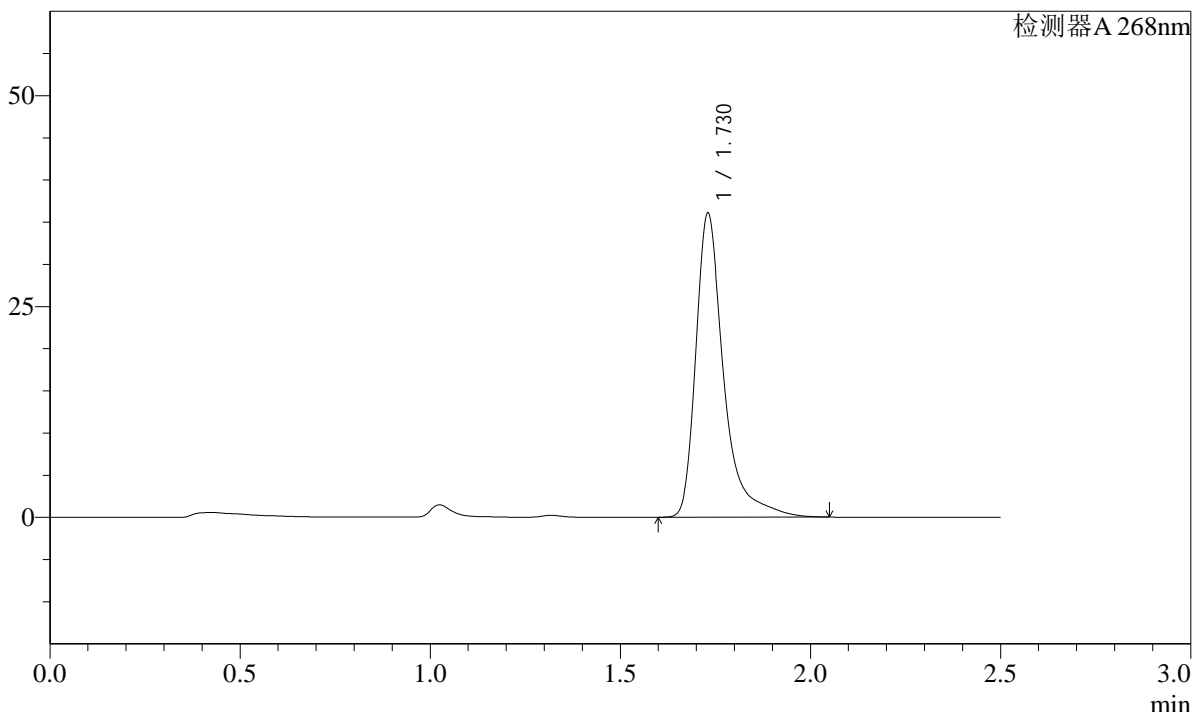
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-48-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-60min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-52   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 15:58:41  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:09  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 184102 | 100.000 | 36044 | 3044       | 1.484 | --       |
| 总计 |       | 184102 | 100.000 | 36044 |            |       |          |

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

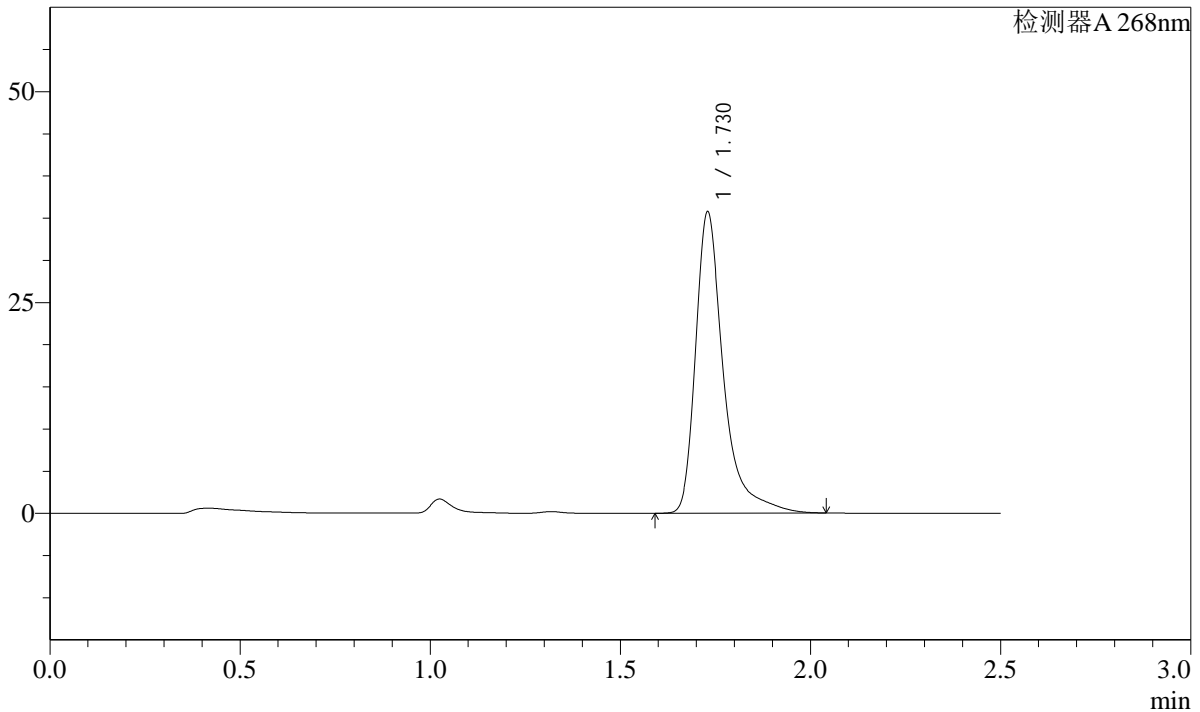
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-49-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-JX.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 1-8   |                  |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 16:01:37   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:12   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 182452 | 100.000 | 35722 | 3042       | 1.484 | --       |
| 总计 |       | 182452 | 100.000 | 35722 |            |       |          |

图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

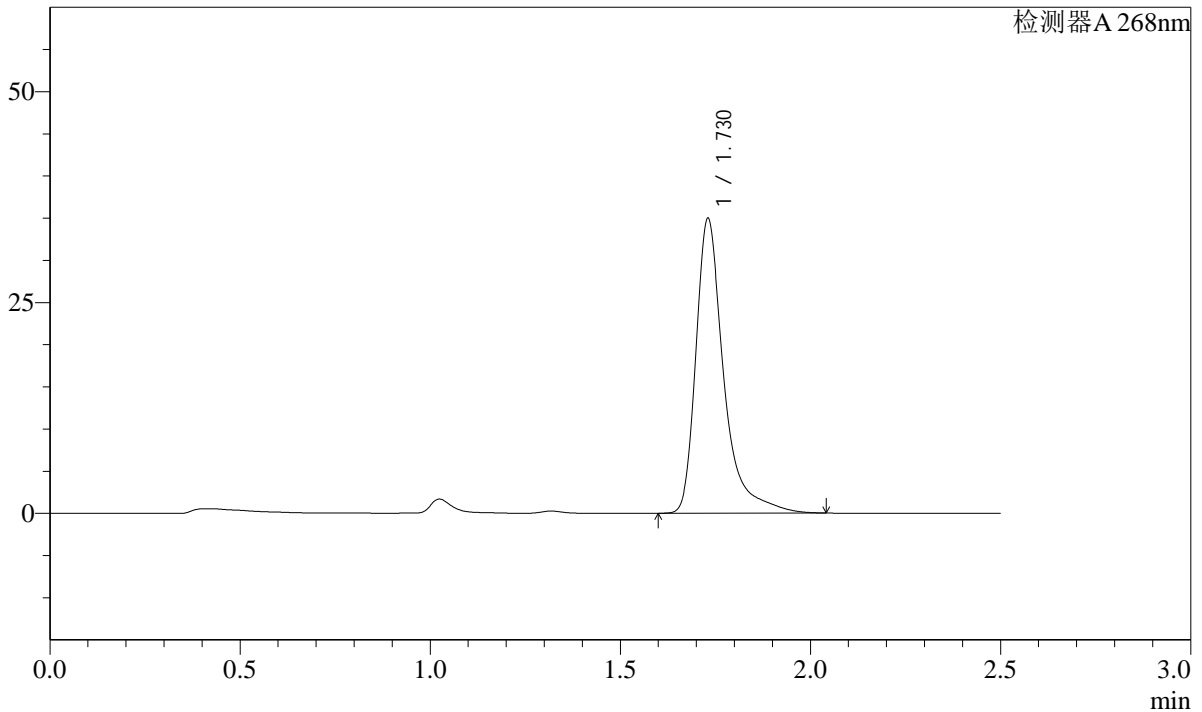
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-50-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 16:04:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 178553 | 100.000 | 34938 | 3035       | 1.487 | --       |
| 总计 |       | 178553 | 100.000 | 34938 |            |       |          |

图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

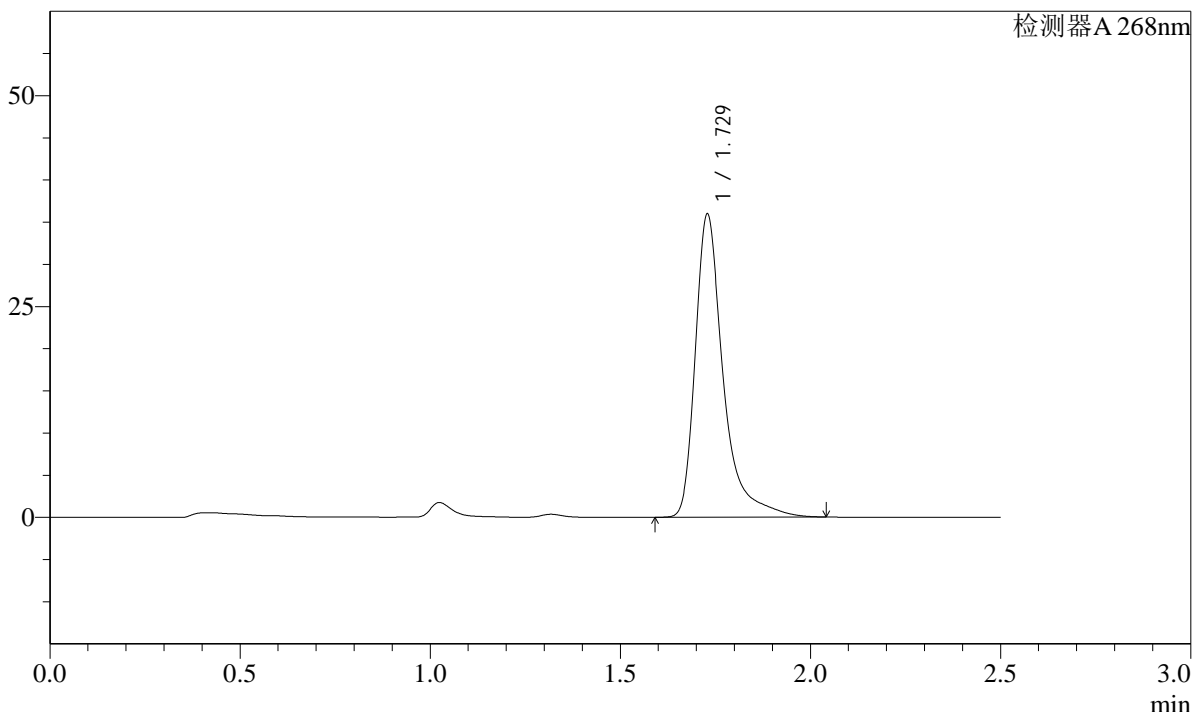
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-51-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-JX.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 1-26  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 16:07:28   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:18   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.729 | 183877 | 100.000 | 35907 | 3030       | 1.492 | --       |
| 总计 |       | 183877 | 100.000 | 35907 |            |       |          |

图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

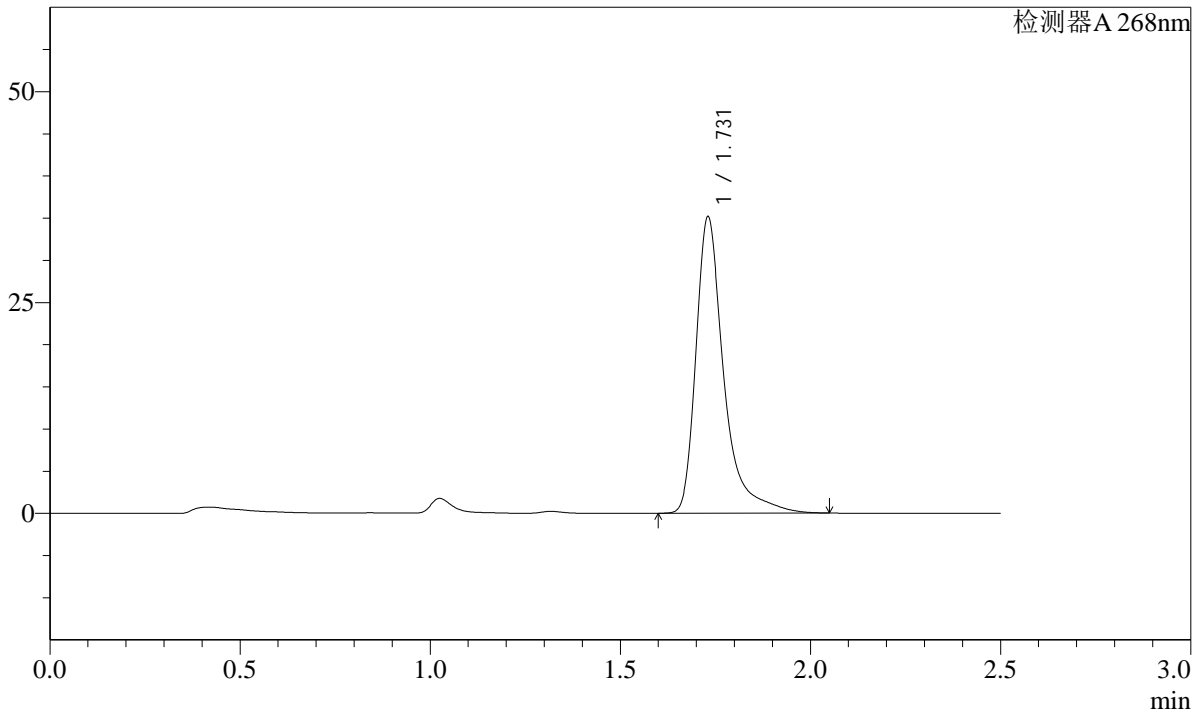
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-52-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p4-JX.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 1-35  |                  |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 16:10:24   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:21   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.731 | 179562 | 100.000 | 35129 | 3042       | 1.493 | --       |
| 总计 |       | 179562 | 100.000 | 35129 |            |       |          |

图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

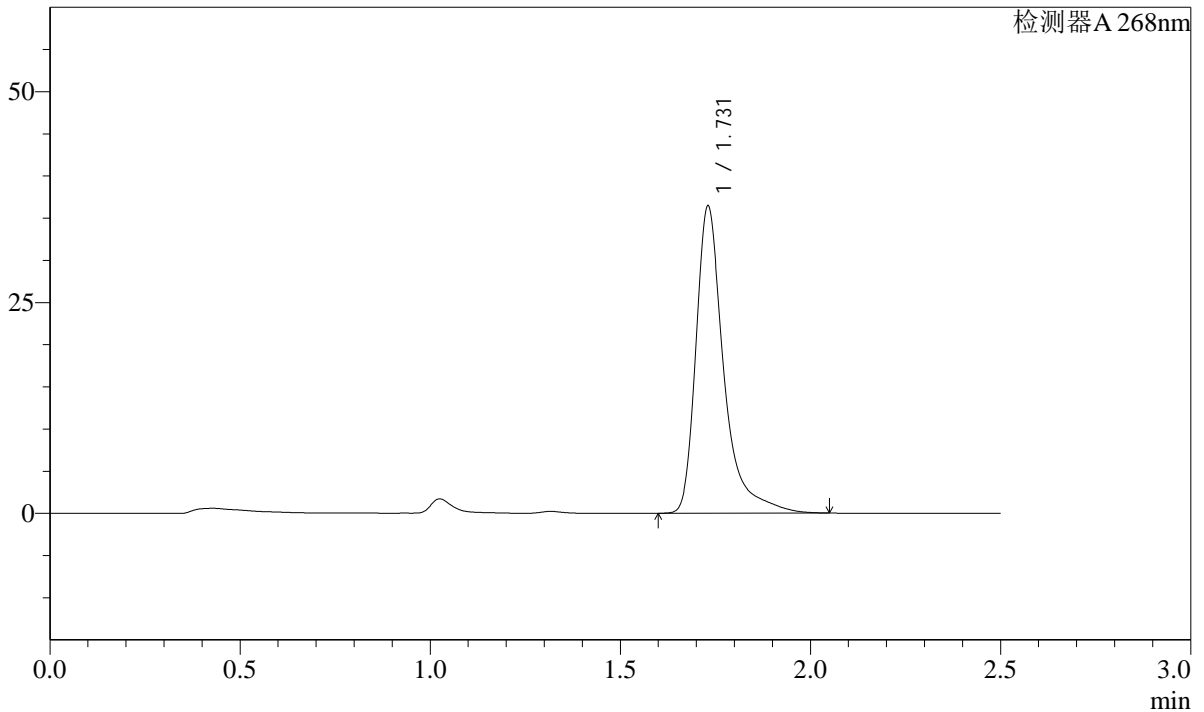
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-53-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 16:13:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.731 | 186103 | 100.000 | 36414 | 3041       | 1.490 | --       |
| 总计 |       | 186103 | 100.000 | 36414 |            |       |          |

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

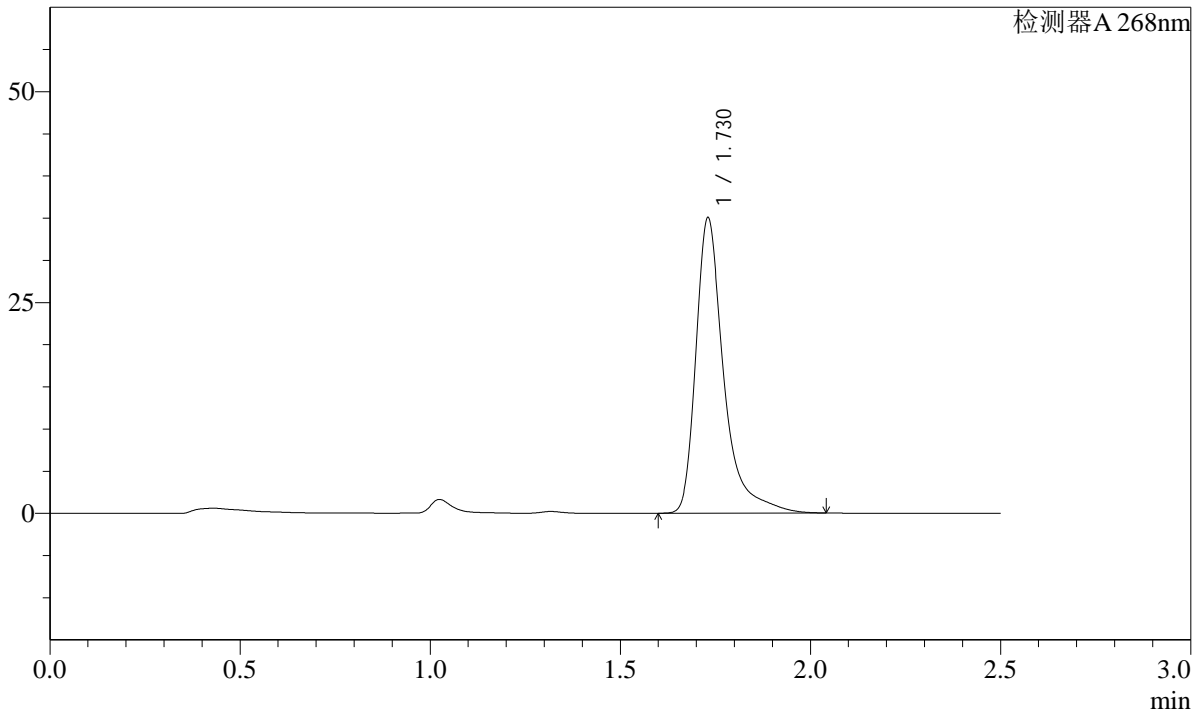
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-54-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 16:16:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.730 | 179023 | 100.000 | 35013 | 3034       | 1.492 | --       |
| 总计 |       | 179023 | 100.000 | 35013 |            |       |          |

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

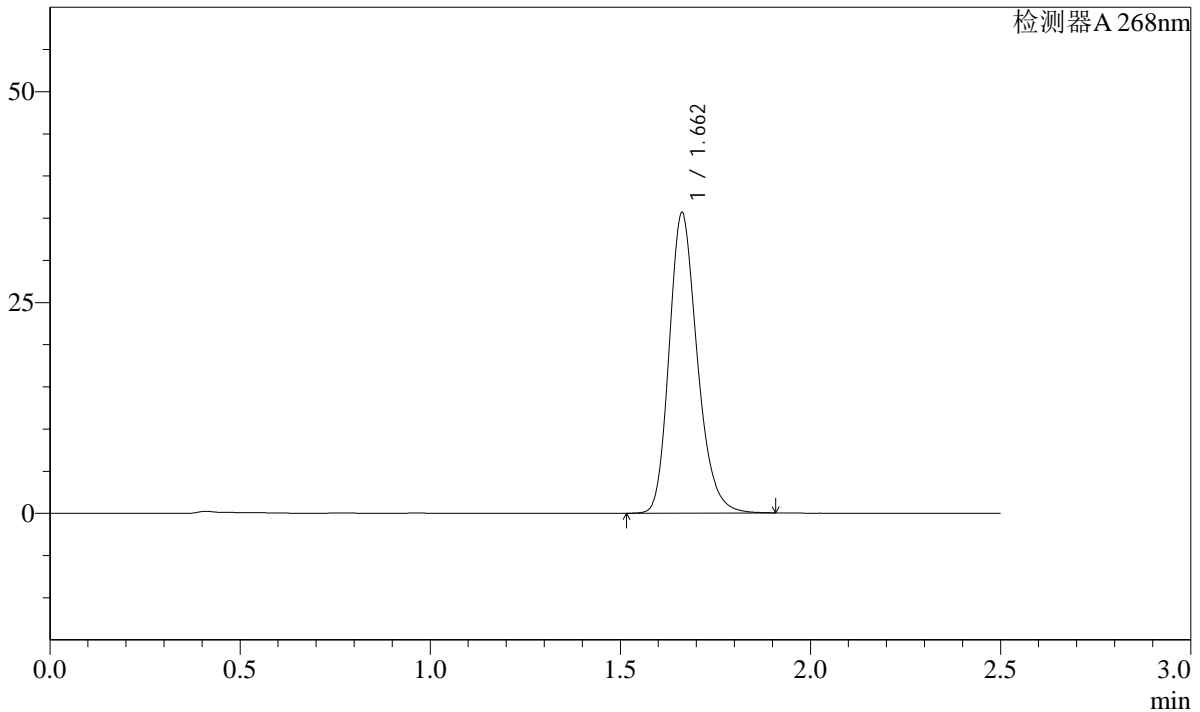
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-55-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-dz2-1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 1-27  |                  |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 16:19:11   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:29   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.662 | 183426 | 100.000 | 35608 | 2480       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 183426 | 100.000 | 35608 |            |       |          |

图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
对照品溶液-2-1

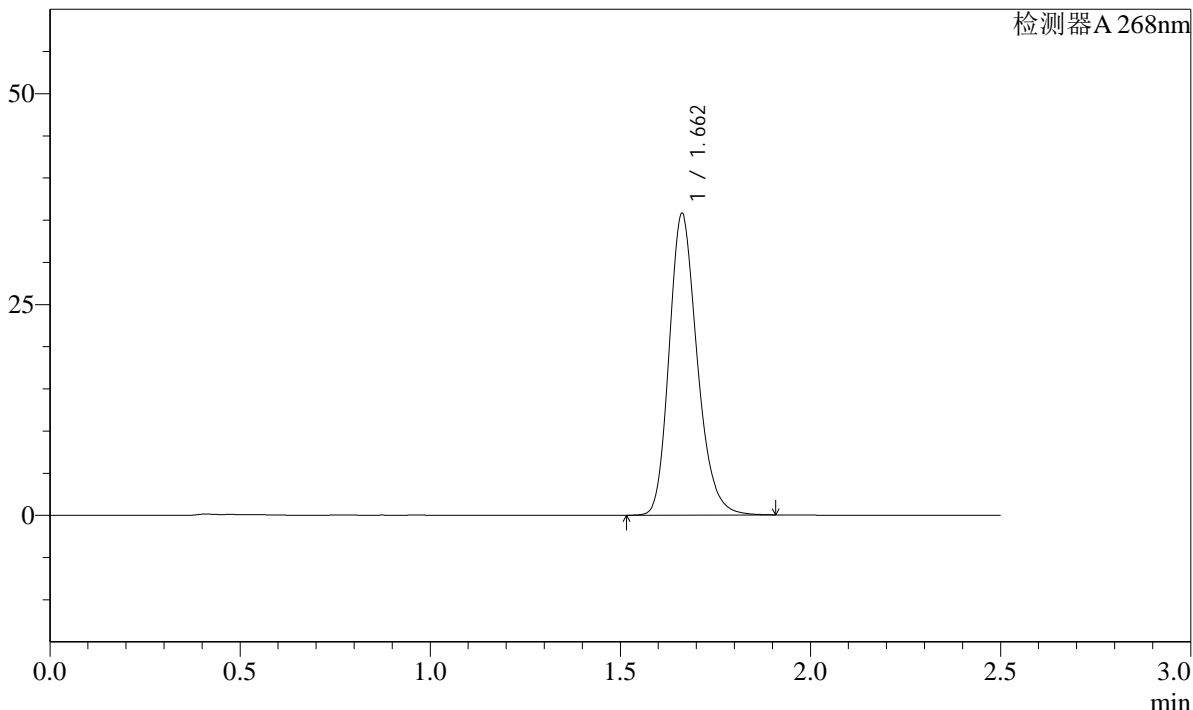
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 27-7/27-56-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-dz2-2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 1-27  |                  |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 16:22:07   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:32   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.662 | 183702 | 100.000 | 35751 | 2491       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 183702 | 100.000 | 35751 |            |       |          |

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-2-2

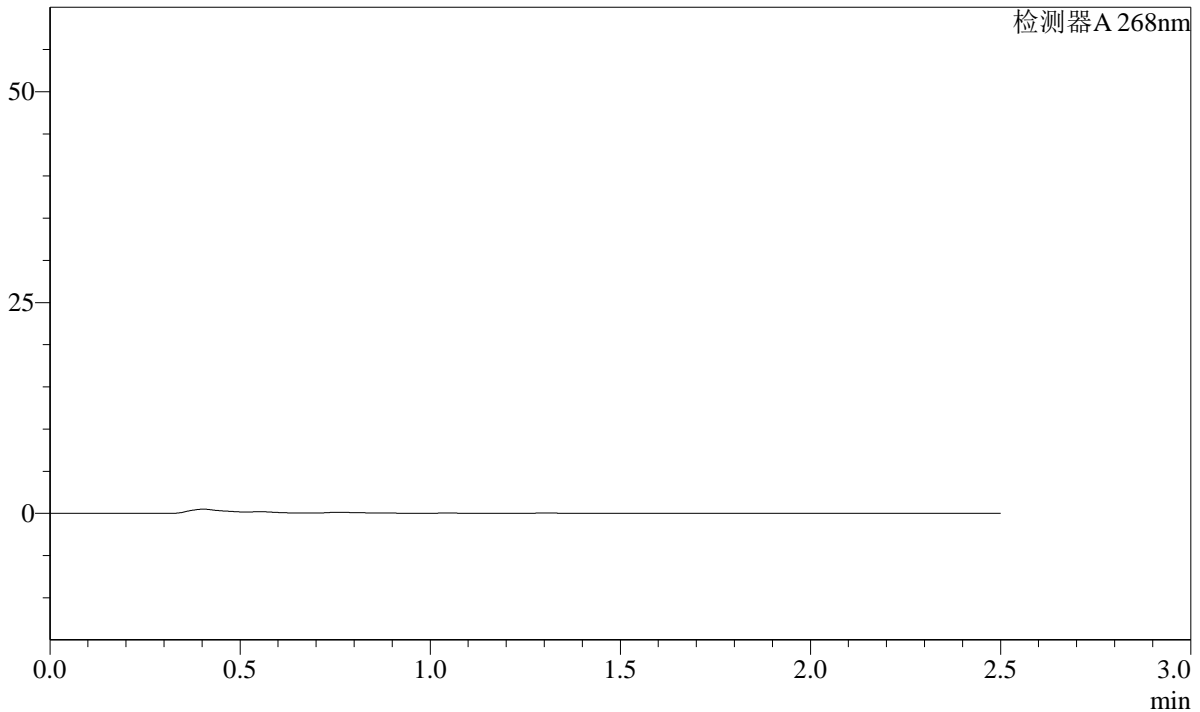
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-57-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-rj.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb                                     |                  |
| 样品瓶号: 2-9  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 16:54:16  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:35  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 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-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
溶剂

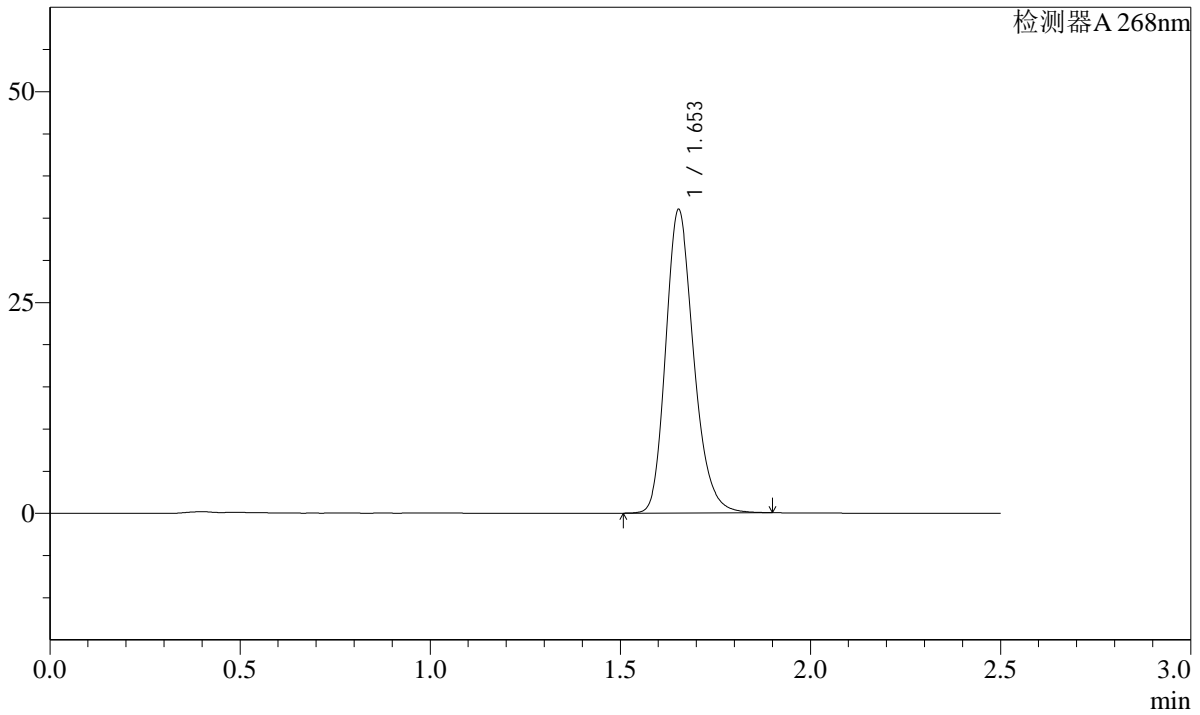
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-58-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 16:57:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3) : 2024/12/24 14:09:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.653 | 184321 | 100.000 | 35916 | 2474       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 184321 | 100.000 | 35916 |            |       |          |

图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-1

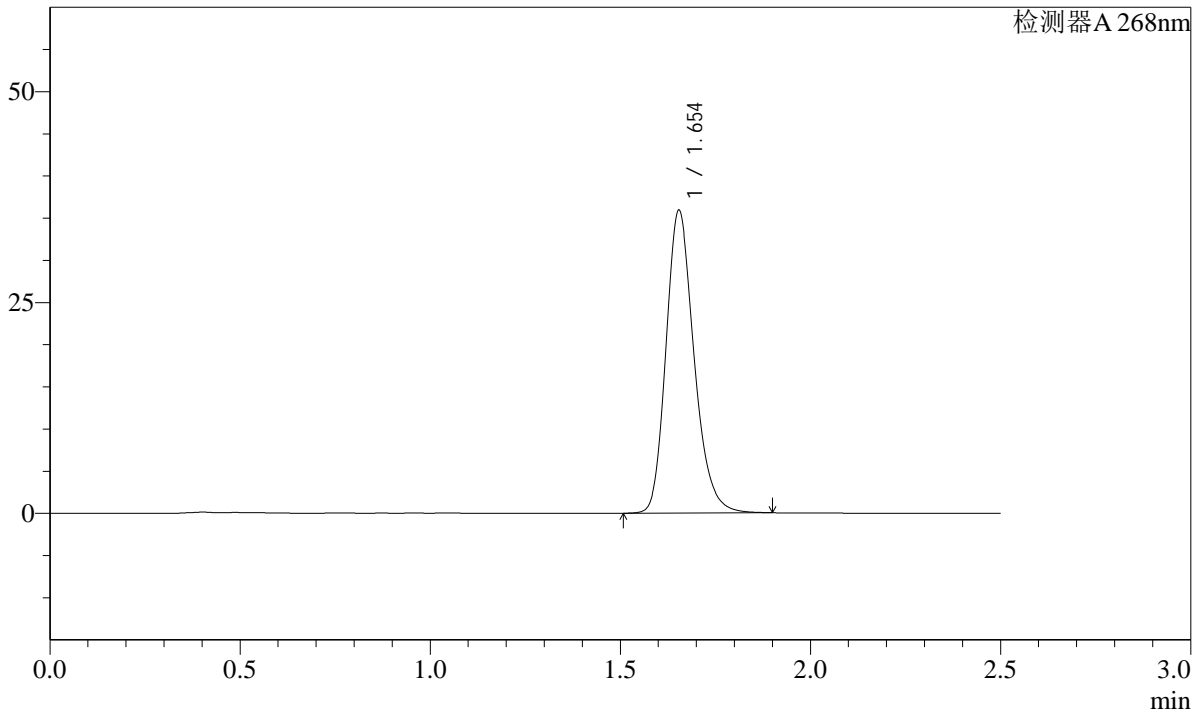
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-59-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-dz1-2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm                                       |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-18  |                  |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 17:00:10   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:41   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.654 | 184353 | 100.000 | 35875 | 2467       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 184353 | 100.000 | 35875 |            |       |          |

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-2

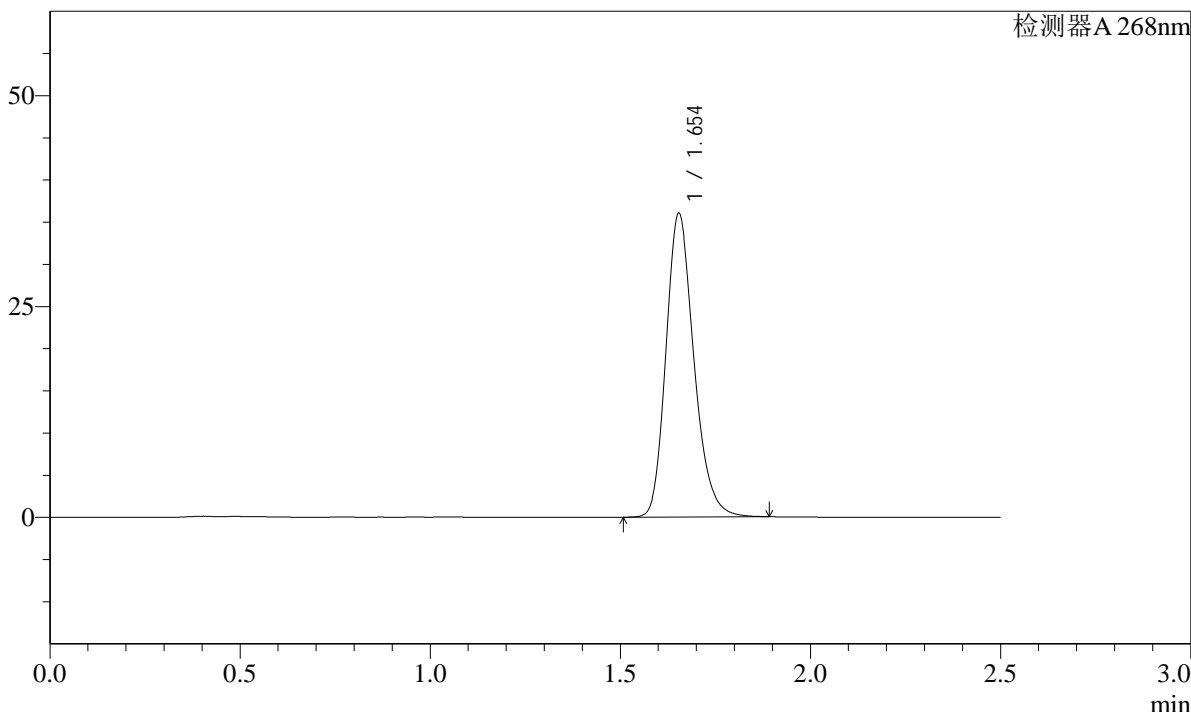
 SHIMADZU  
LabSolutions **SMF-4109**

## &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 - 27-7/27-60-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/23 17:03:07 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V3): 2024/12/24 14:09:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.654 | 184333 | 100.000 | 35983 | 2479       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 184333 | 100.000 | 35983 |            |       |          |

图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-3

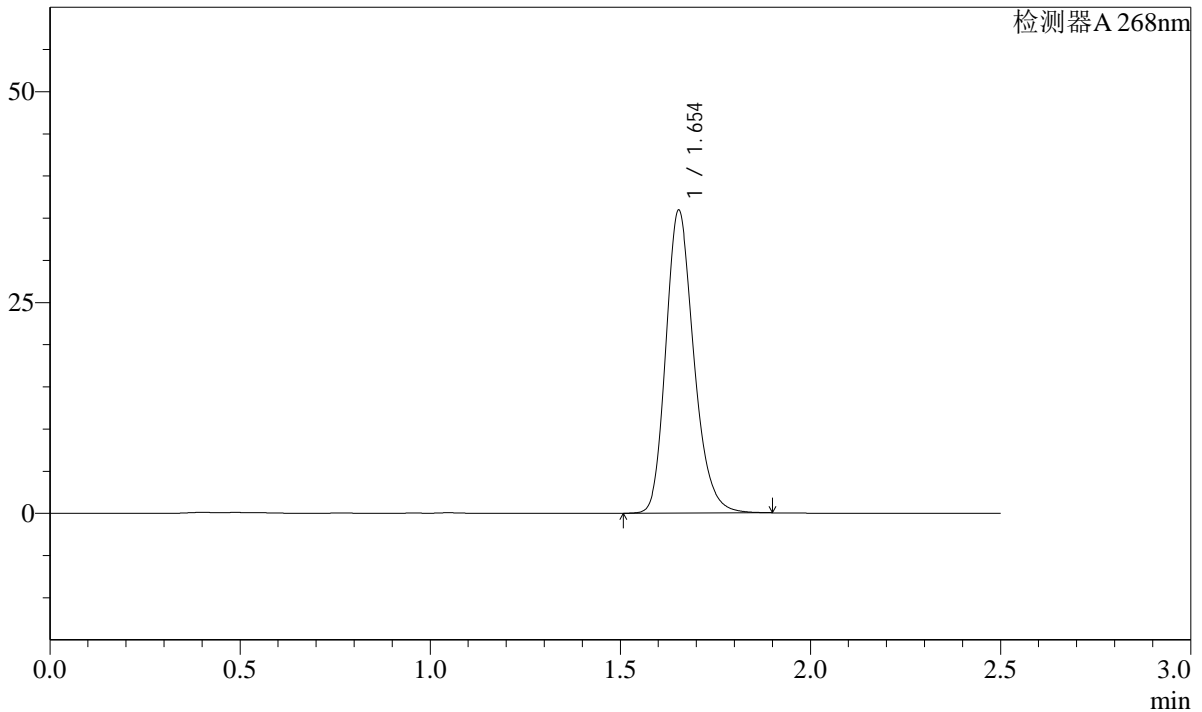
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-61-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:06:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.654 | 184152 | 100.000 | 35871 | 2471       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 184152 | 100.000 | 35871 |            |       |          |

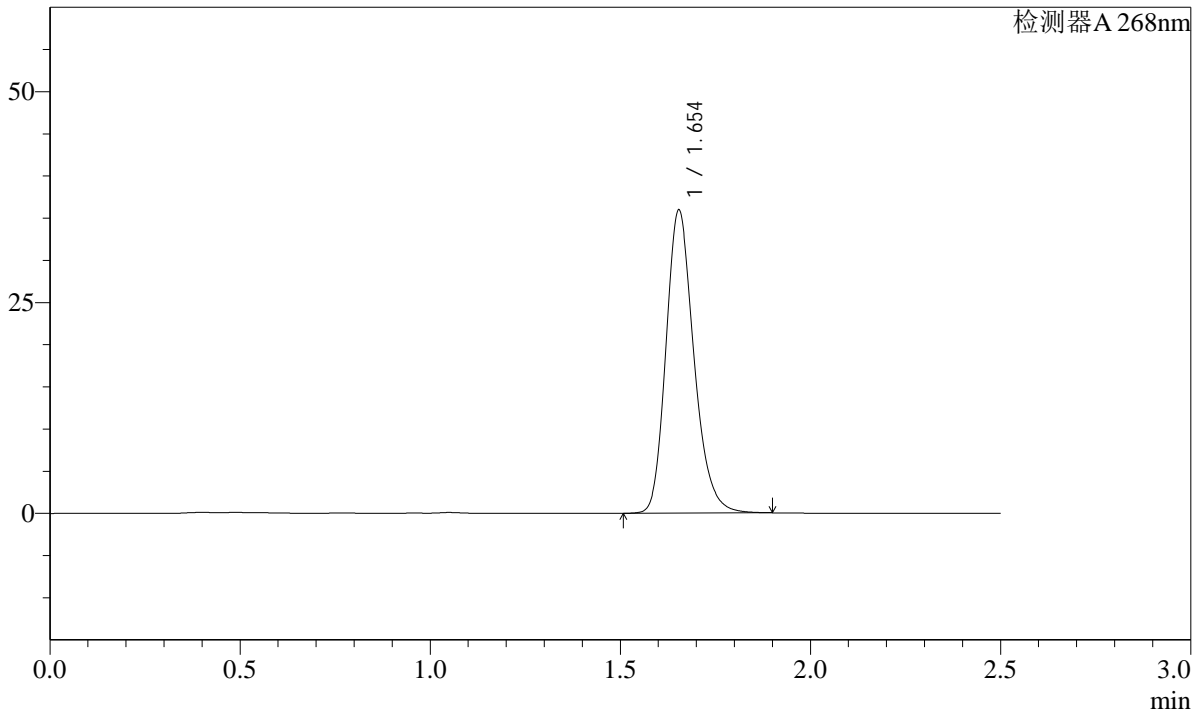
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温 :30°C  | 波长:268nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-7/27-62-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-dz1-5.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm                                       |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-18  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 17:09:01   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:49   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.654 | 183998 | 100.000 | 35898 | 2479       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 183998 | 100.000 | 35898 |            |       |          |

图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-5

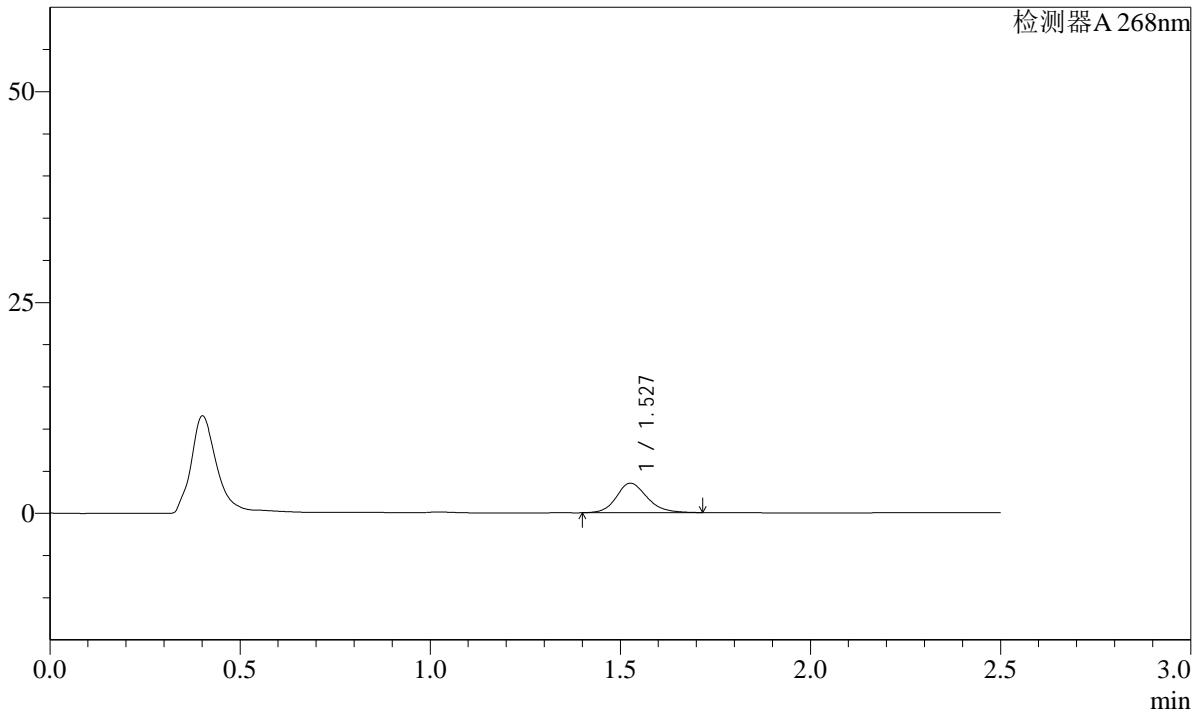
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-63-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:11:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.527 | 19796 | 100.000 | 3492 | 1763       | 1.167 | --       |
| 总计 |       | 19796 | 100.000 | 3492 |            |       |          |

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

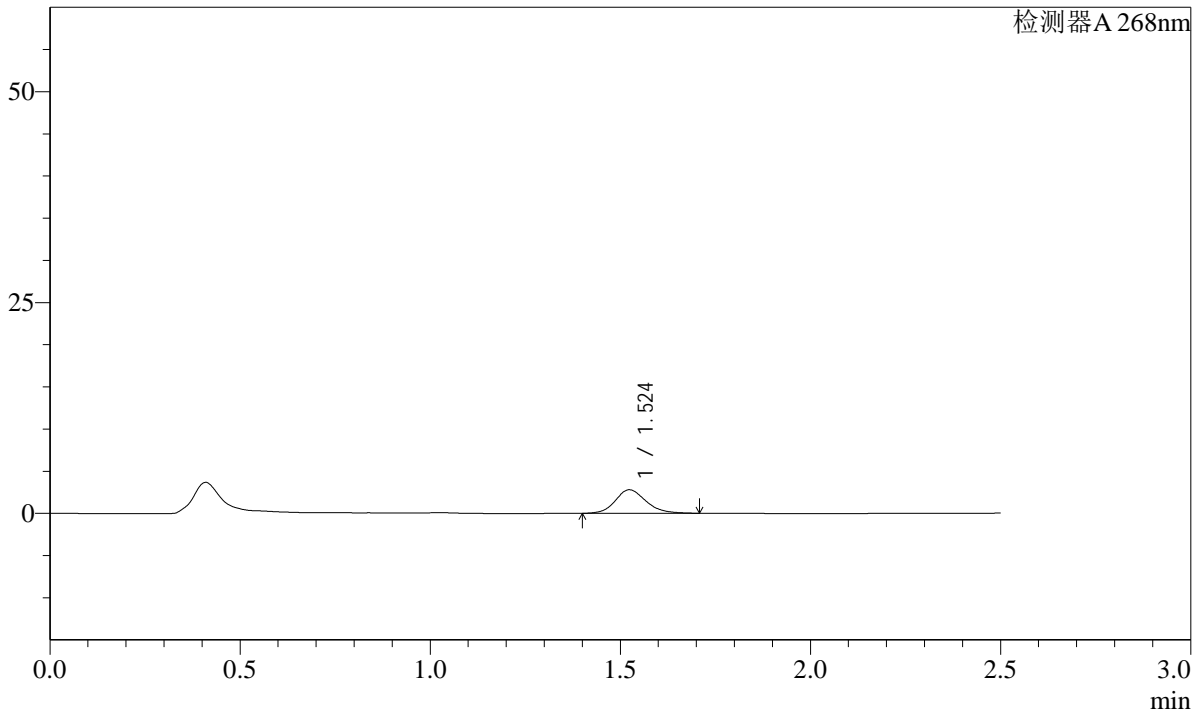
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-64-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p2-5min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-10  |                  |
| 进样体积: 50 µl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 17:14:53   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:09:55   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.524 | 15763 | 100.000 | 2790 | 1761       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 15763 | 100.000 | 2790 |            |       |          |

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

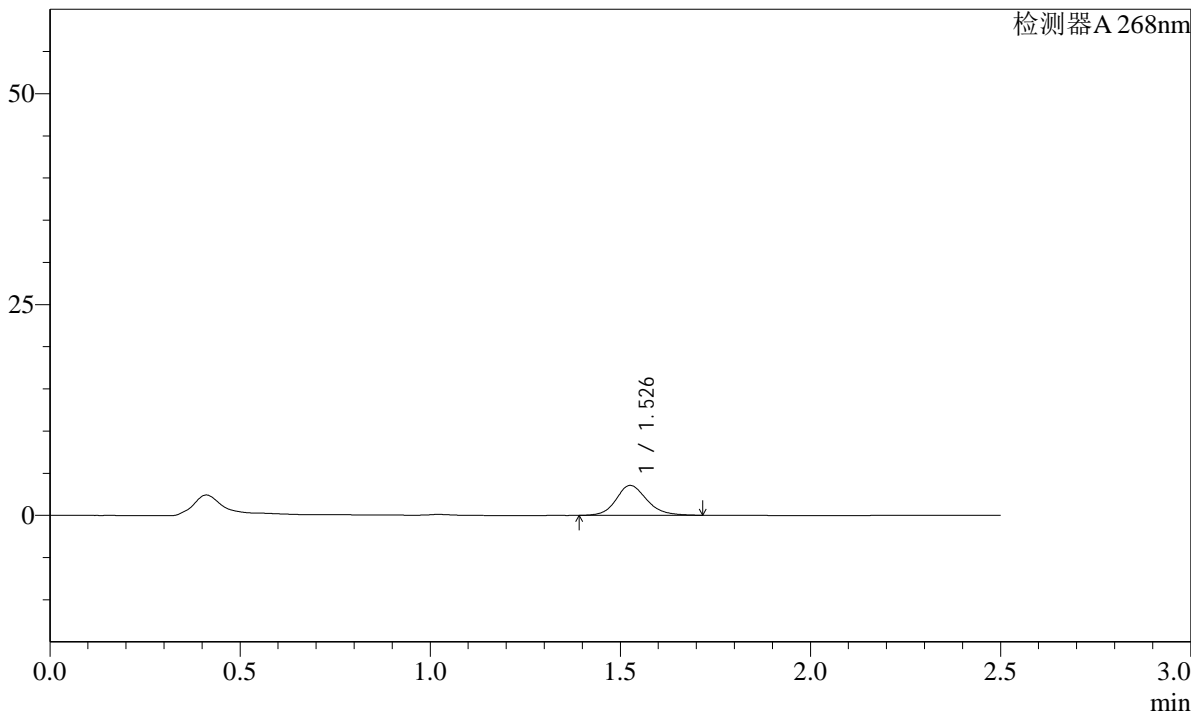
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 27-7/27-65-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:17:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/12/24 14:09:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.526 | 20057 | 100.000 | 3528 | 1768       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 20057 | 100.000 | 3528 |            |       |          |

图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

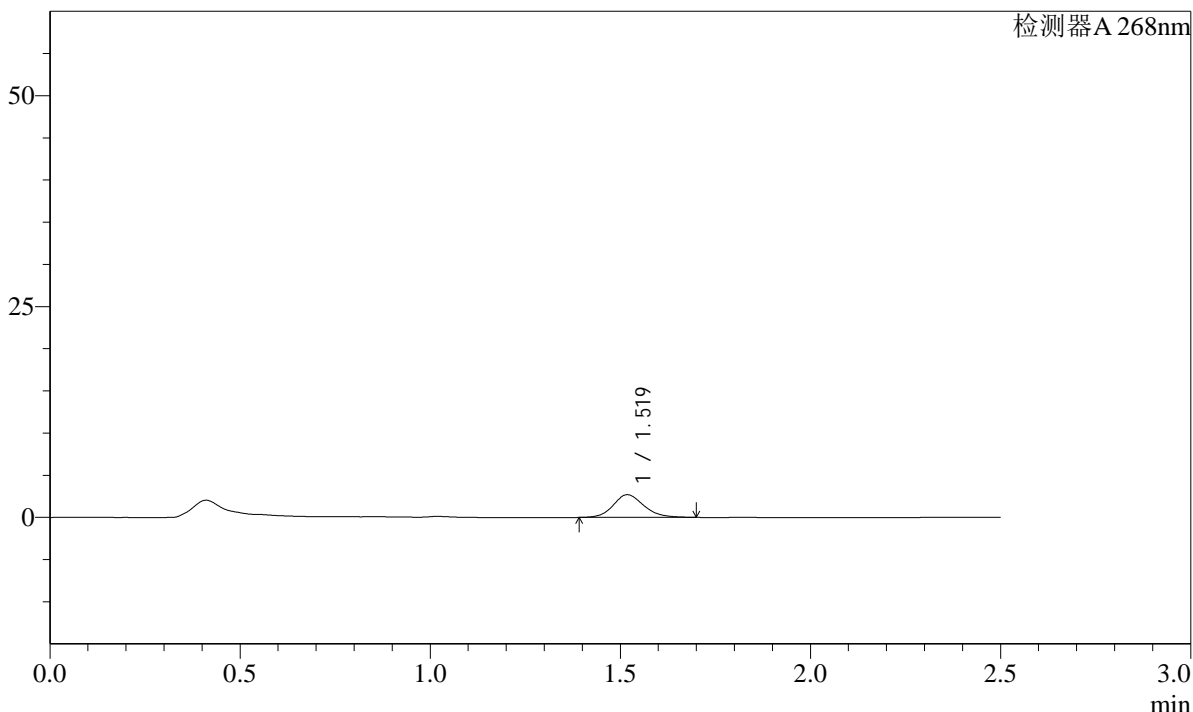
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-66-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:20:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:10:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.519 | 15158 | 100.000 | 2682 | 1749       | 1.149 | --       |
| 总计 |       | 15158 | 100.000 | 2682 |            |       |          |

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

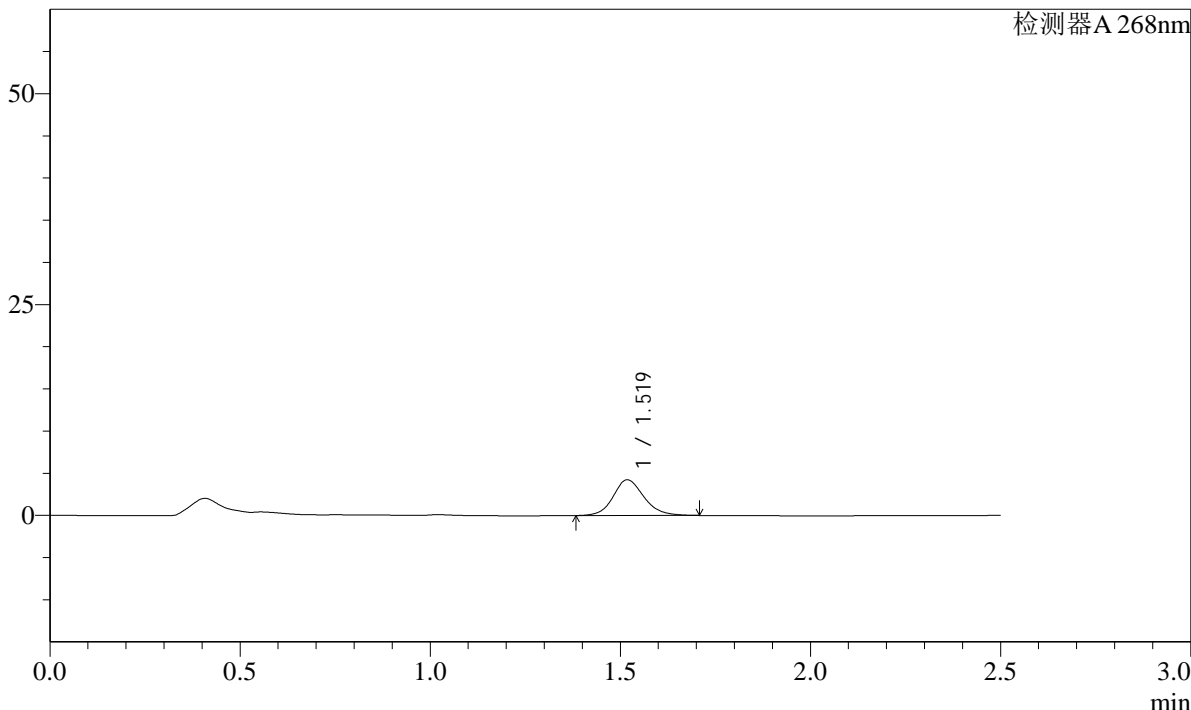
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-67-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p5-5min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-37  |                  |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 17:23:39   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:04   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.519 | 23915 | 100.000 | 4222 | 1752       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 23915 | 100.000 | 4222 |            |       |          |

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

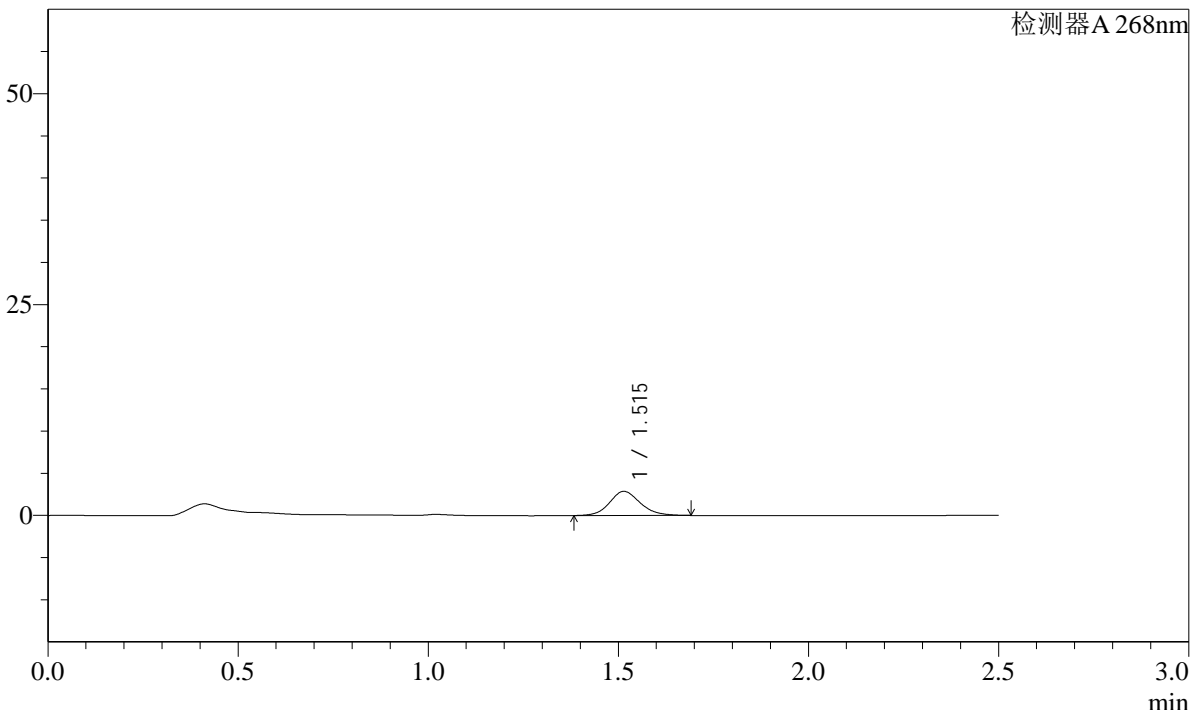
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-68-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p6-5min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-46  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 17:26:37   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:07   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.515 | 16121 | 100.000 | 2860 | 1735       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 16121 | 100.000 | 2860 |            |       |          |

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

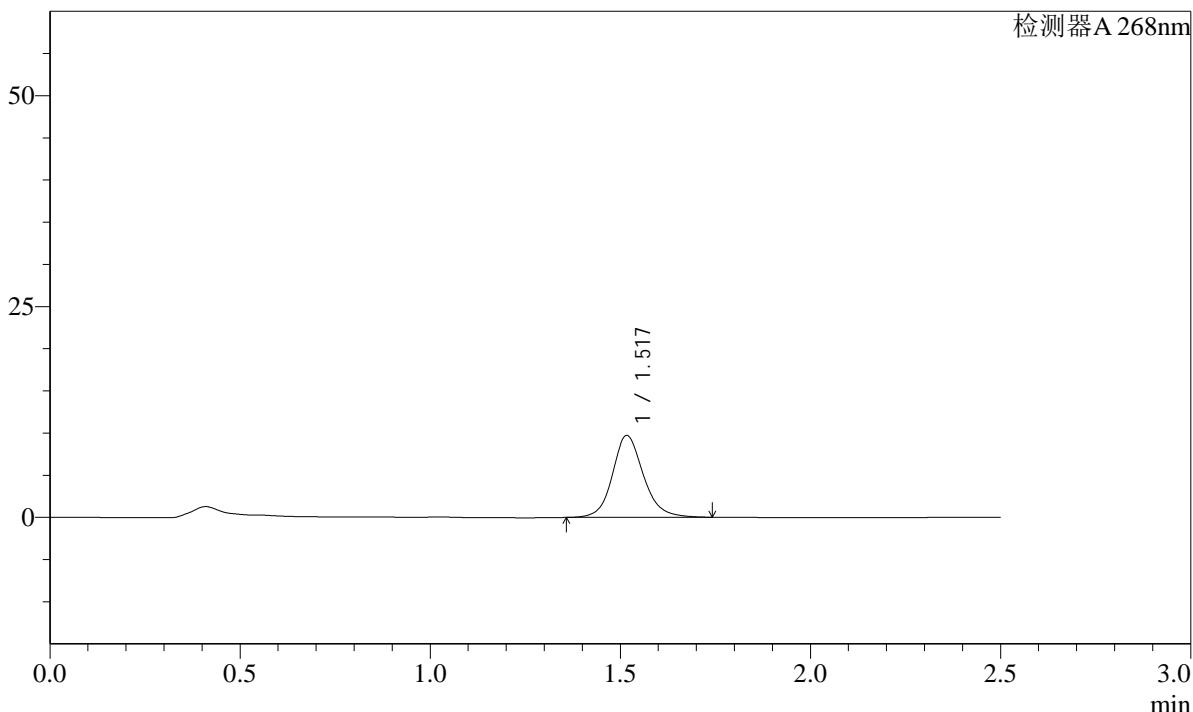
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-69-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:29:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/12/24 14:10:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.517 | 55207 | 100.000 | 9660 | 1765       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 55207 | 100.000 | 9660 |            |       |          |

图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

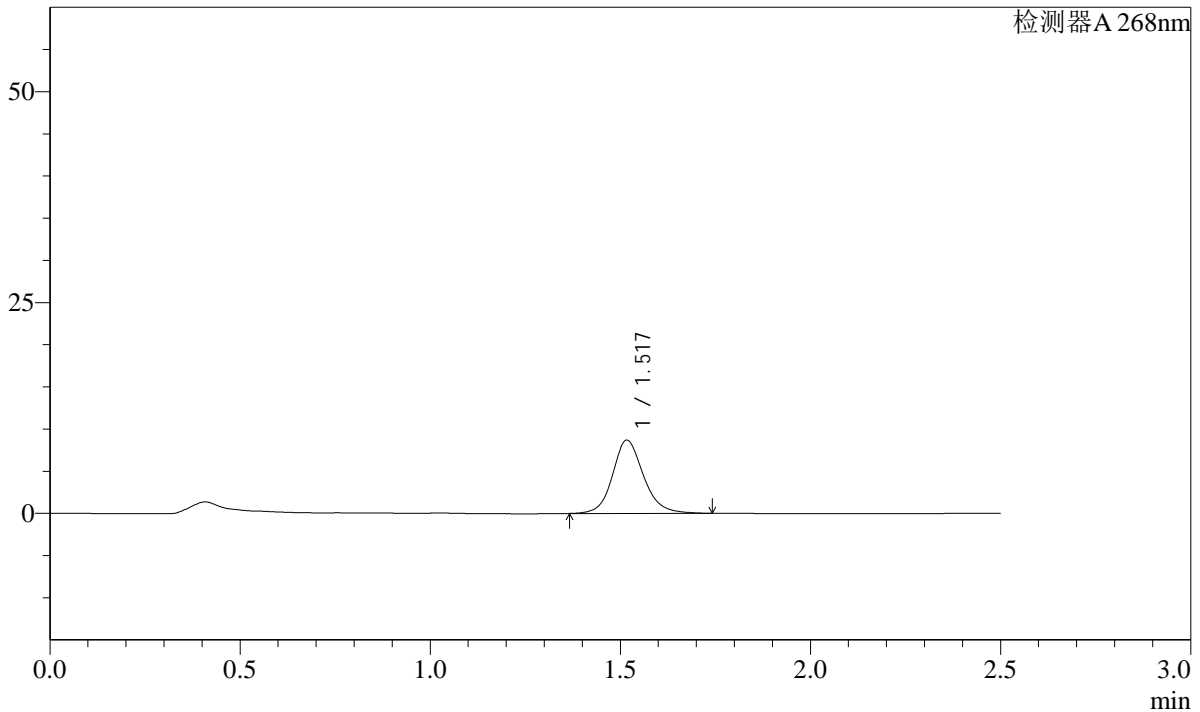
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-70-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:32:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.517 | 49328 | 100.000 | 8627 | 1762       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 49328 | 100.000 | 8627 |            |       |          |

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

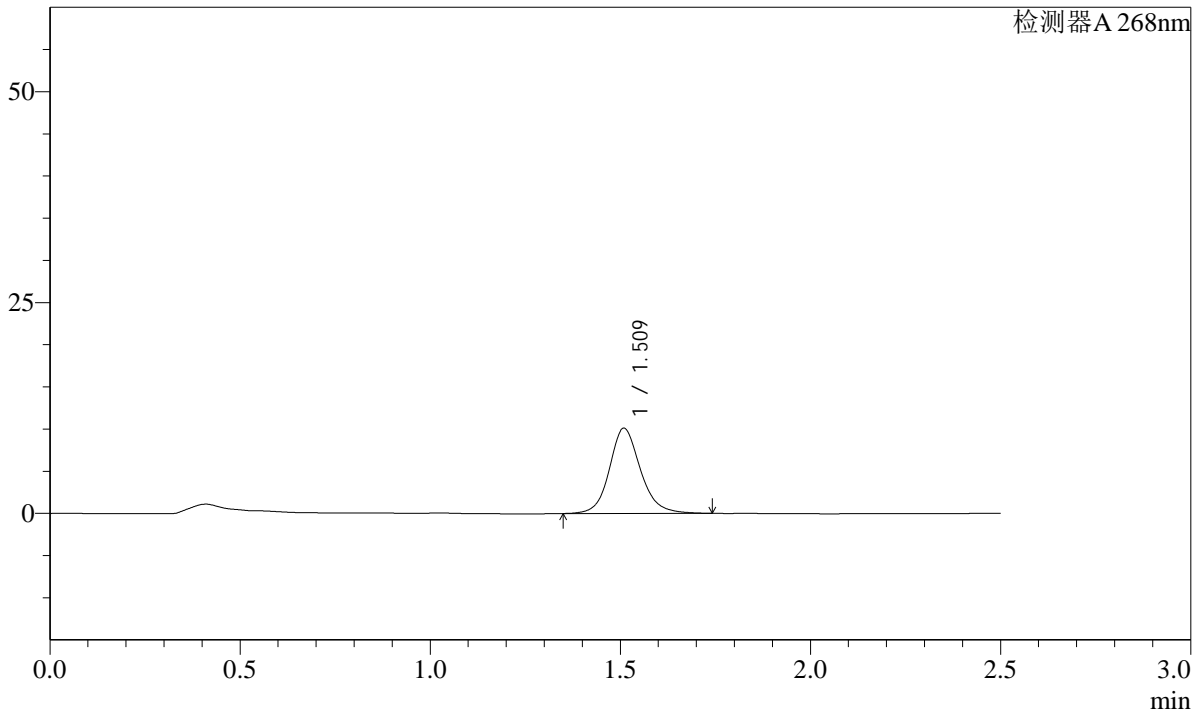
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-71-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:35:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 57652 | 100.000 | 10053 | 1740       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 57652 | 100.000 | 10053 |            |       |          |

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

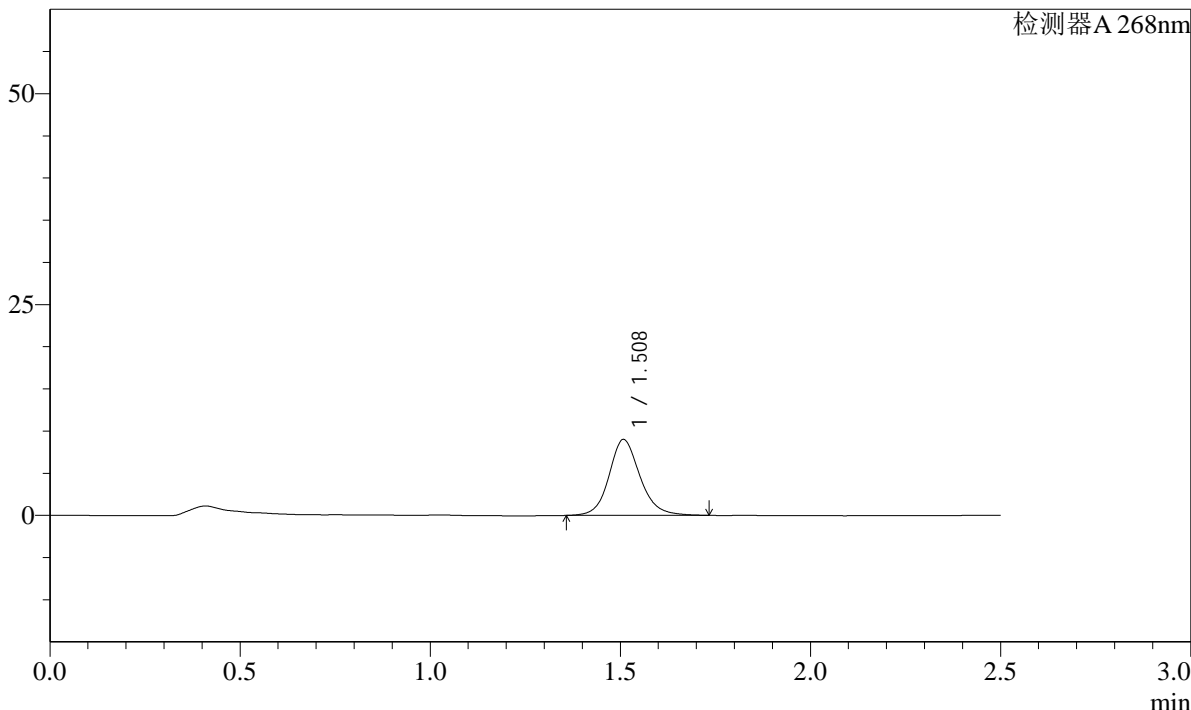
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-72-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:38:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:10:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 51150 | 100.000 | 8973 | 1743       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 51150 | 100.000 | 8973 |            |       |          |

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

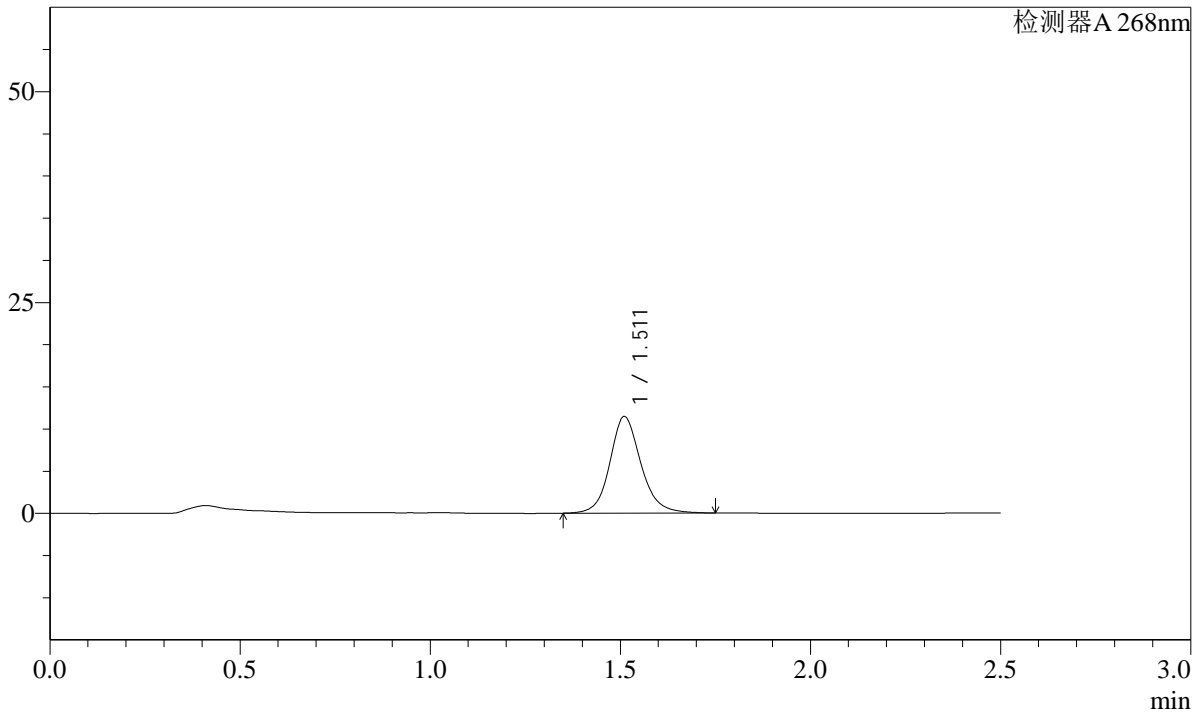
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-73-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:41:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 65286 | 100.000 | 11427 | 1746       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 65286 | 100.000 | 11427 |            |       |          |

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

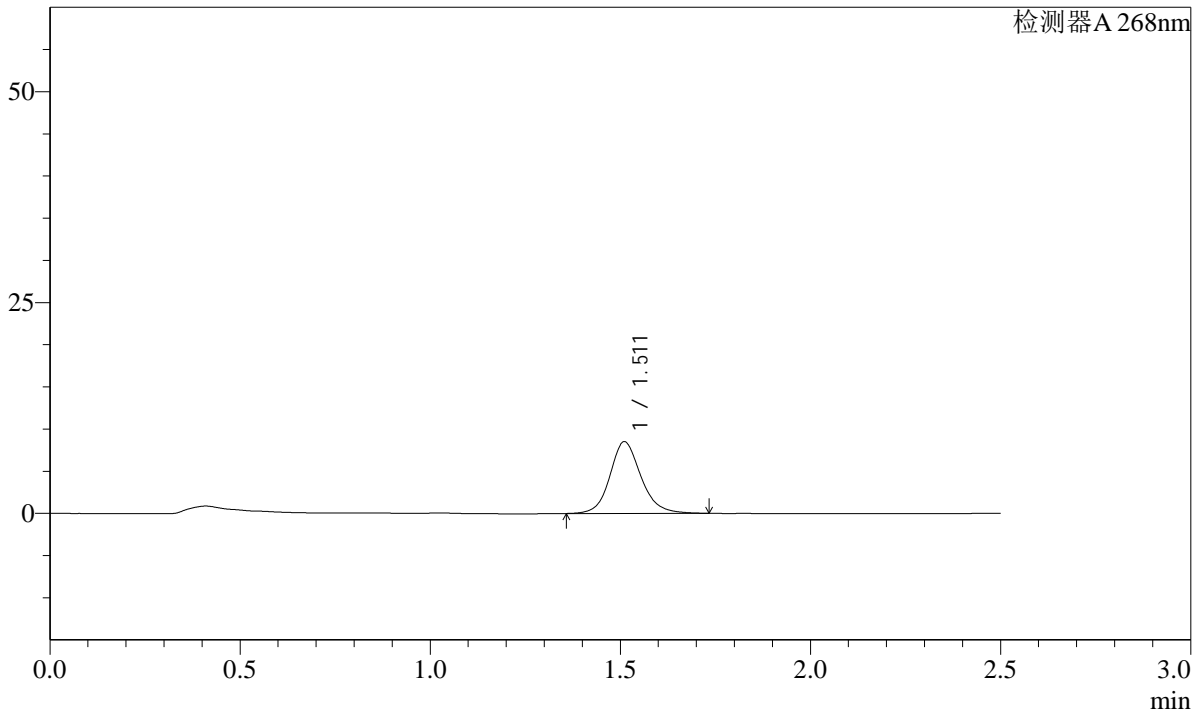
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-74-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:44:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 48483 | 100.000 | 8487 | 1736       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 48483 | 100.000 | 8487 |            |       |          |

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

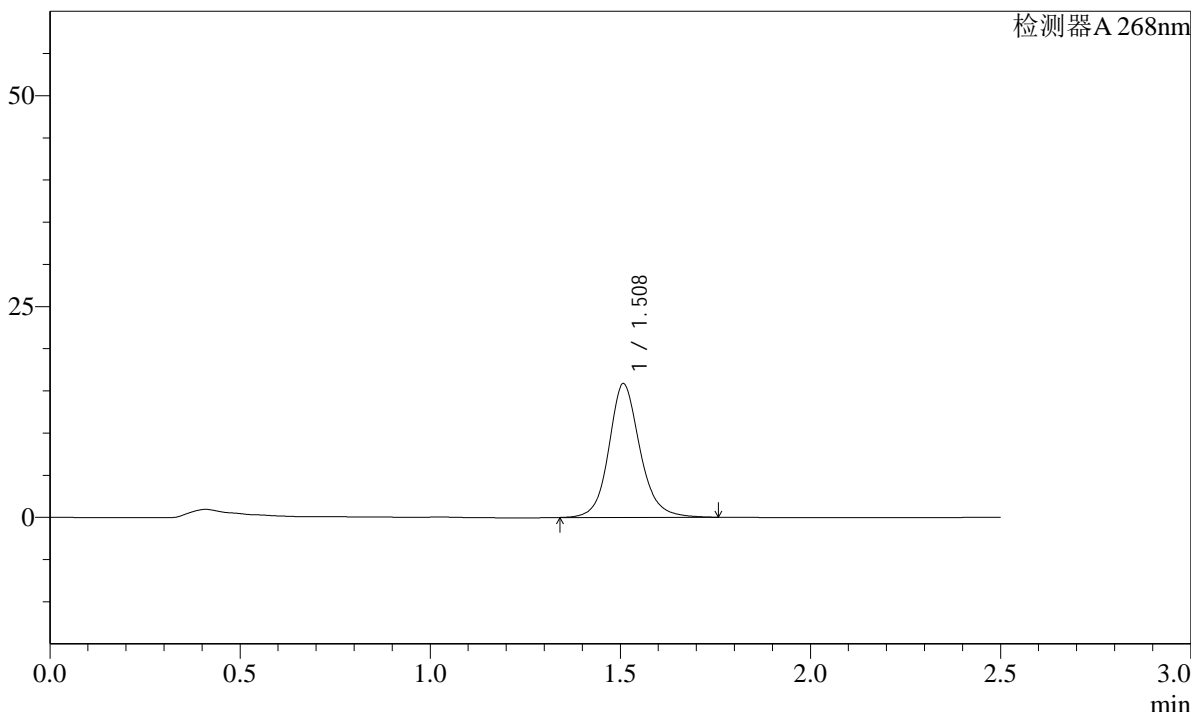
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-75-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:47:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 90506 | 100.000 | 15805 | 1743       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 90506 | 100.000 | 15805 |            |       |          |

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1  
供试品溶液-1

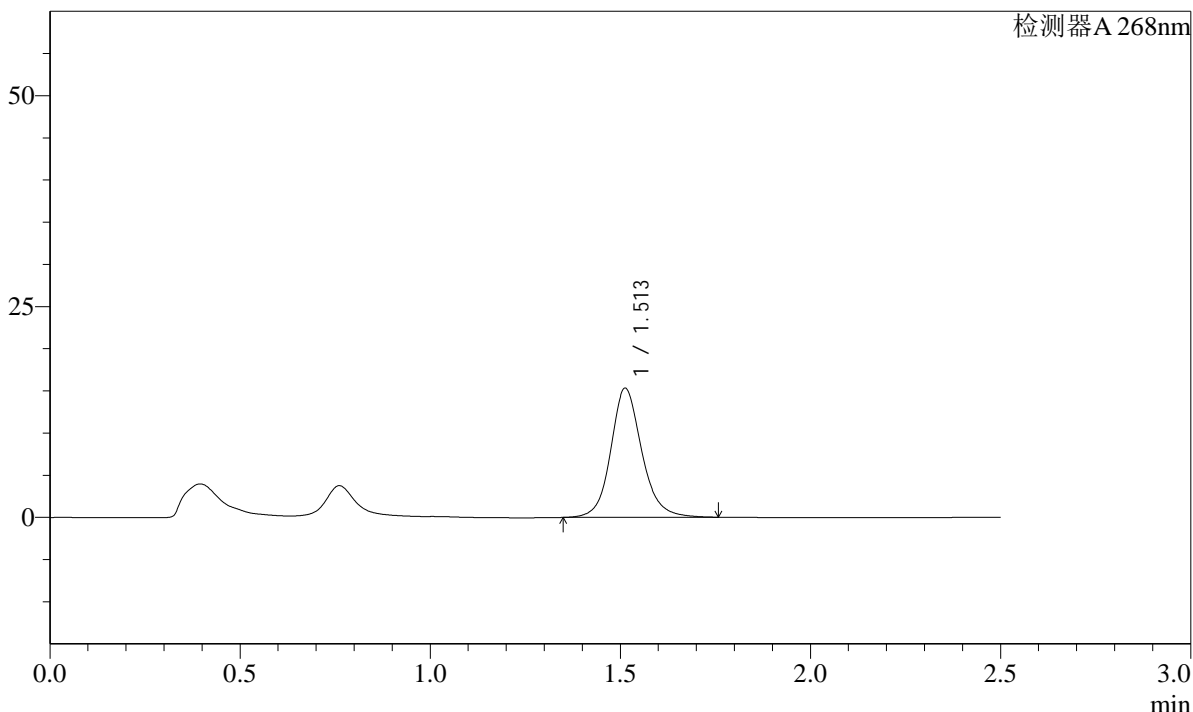
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-76-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:50:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.513 | 87169 | 100.000 | 15318 | 1758       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 87169 | 100.000 | 15318 |            |       |          |

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

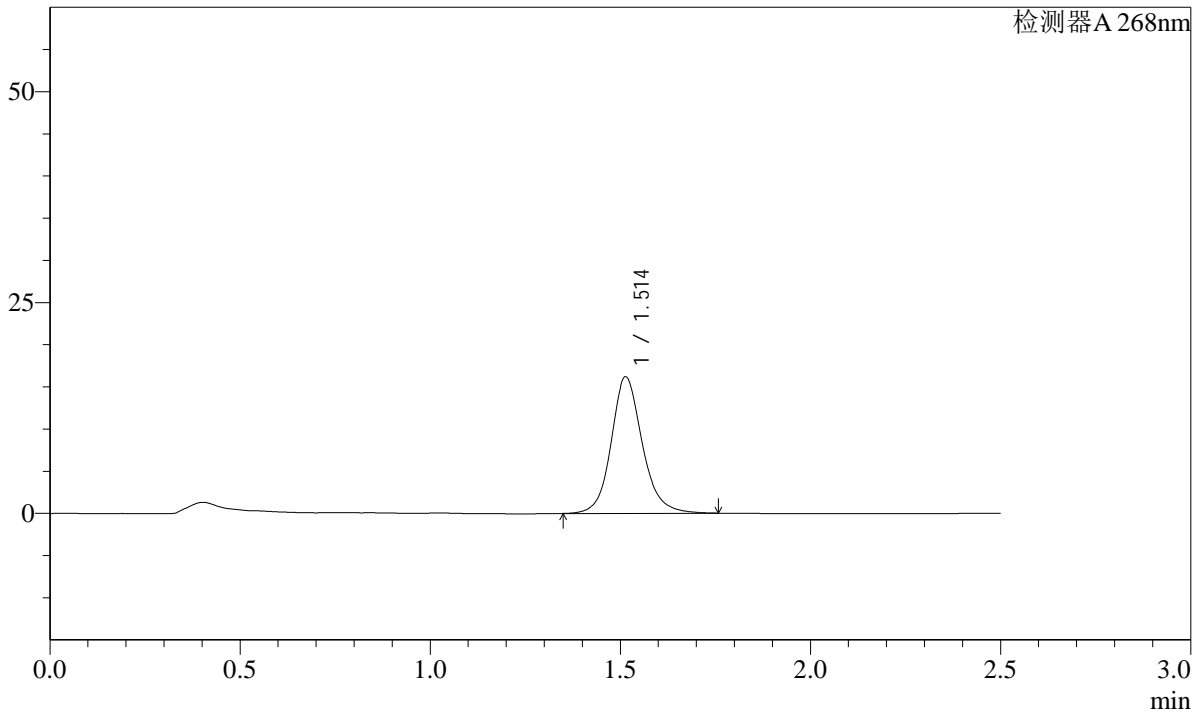
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-77-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:53:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:10:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.514 | 92352 | 100.000 | 16194 | 1756       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 92352 | 100.000 | 16194 |            |       |          |

图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

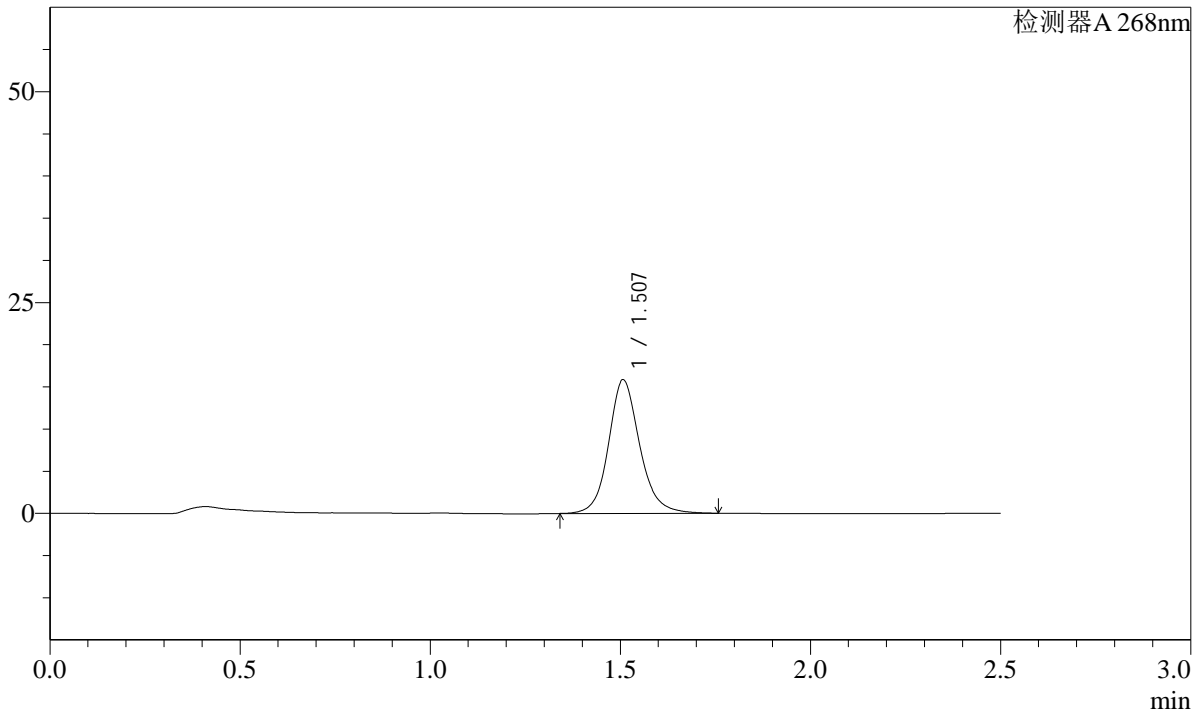
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-78-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:55:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 90486 | 100.000 | 15822 | 1738       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 90486 | 100.000 | 15822 |            |       |          |

图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

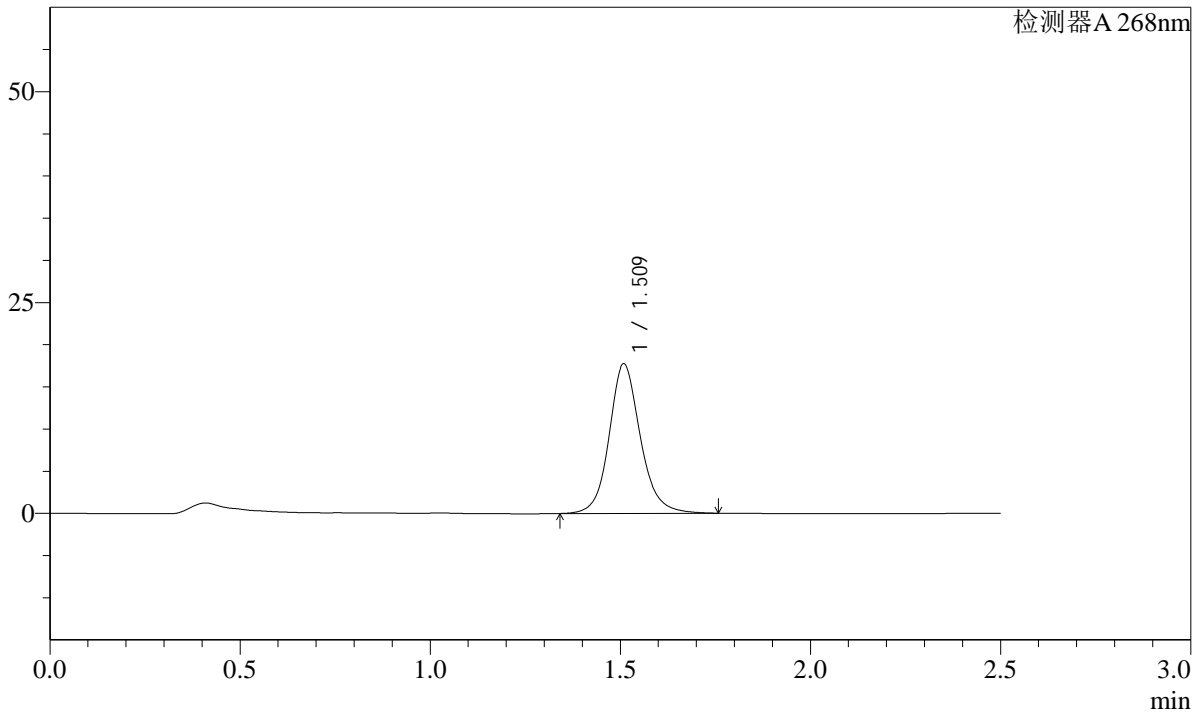
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-79-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 17:58:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:10:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 101396 | 100.000 | 17629 | 1739       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 101396 | 100.000 | 17629 |            |       |          |

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

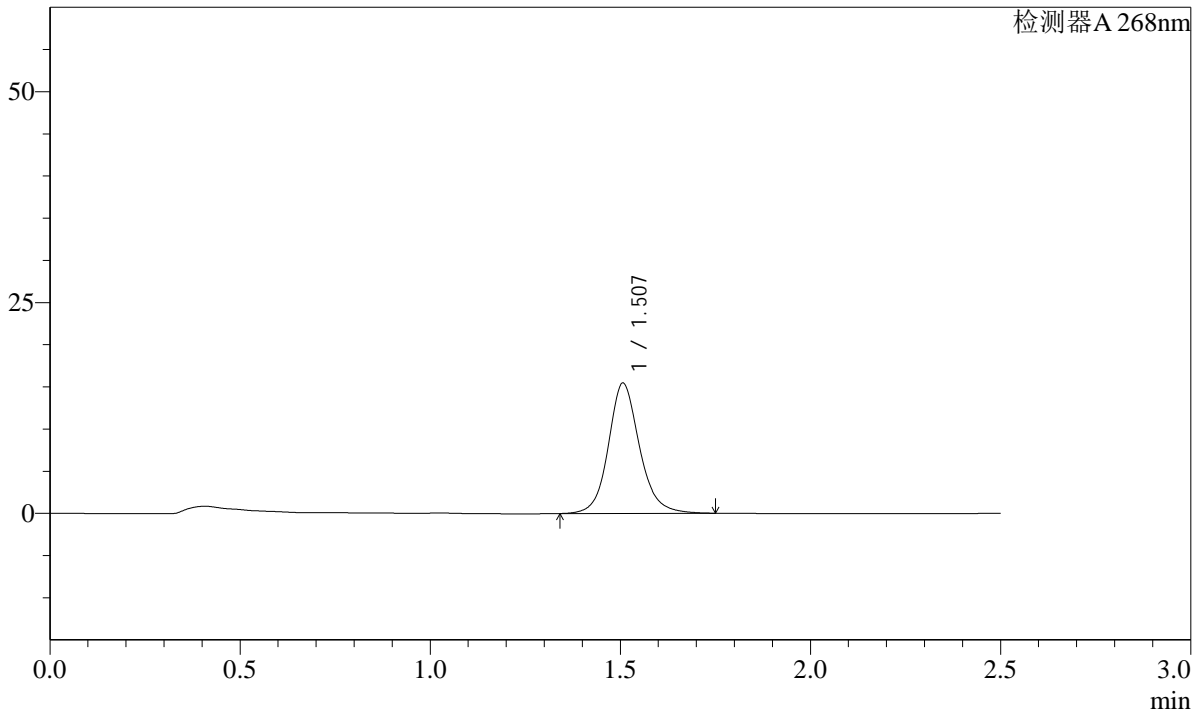
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-80-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 18:01:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:10:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 88351 | 100.000 | 15447 | 1733       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 88351 | 100.000 | 15447 |            |       |          |

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

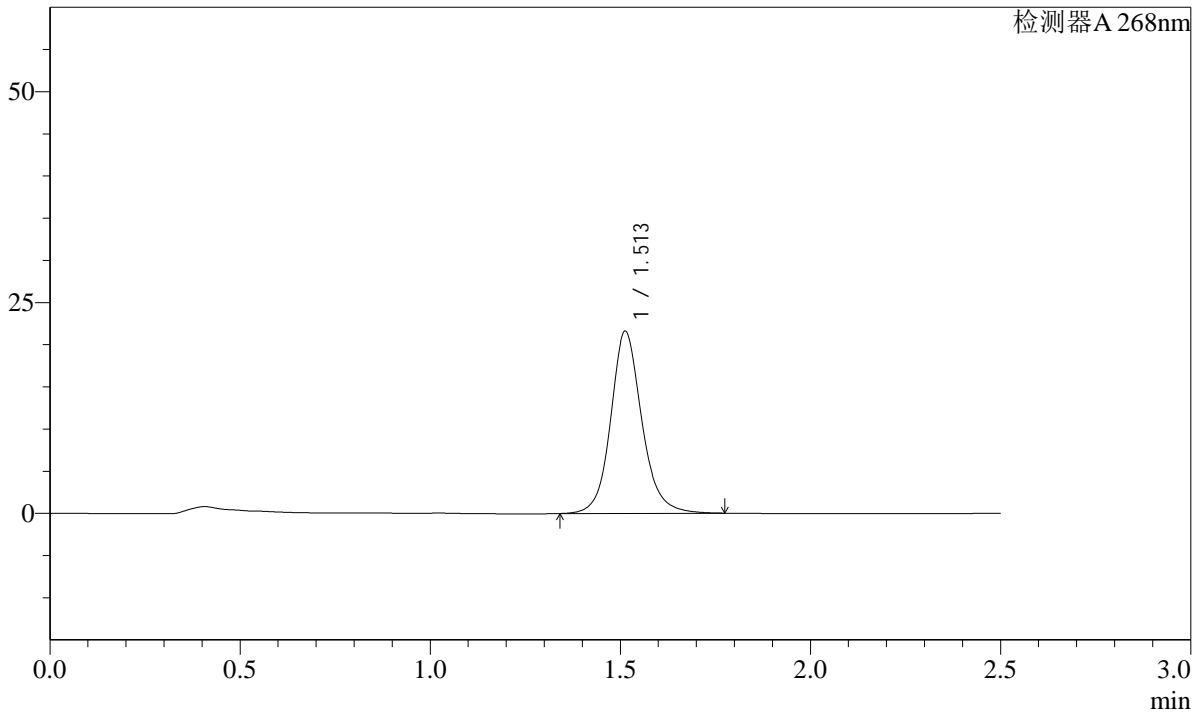
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-81-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 18:04:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.513 | 123345 | 100.000 | 21599 | 1754       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 123345 | 100.000 | 21599 |            |       |          |

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

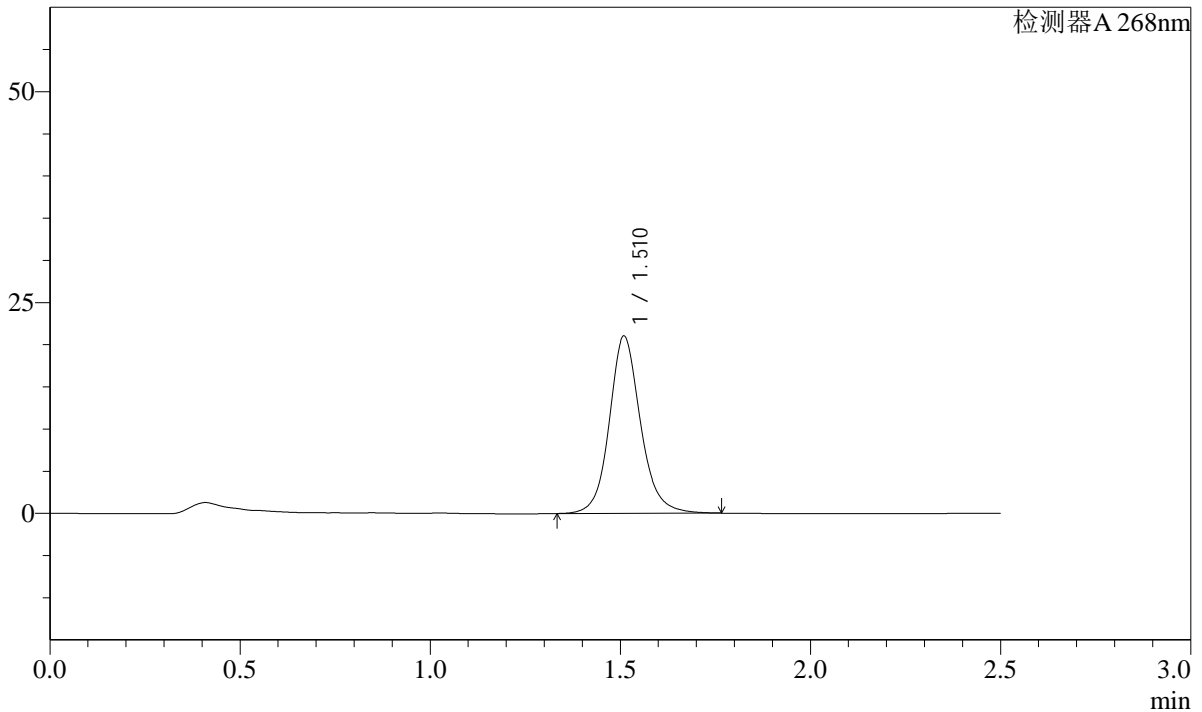
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-82-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p2-20min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-13   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 18:07:42  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:47  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 120200 | 100.000 | 20914 | 1739       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 120200 | 100.000 | 20914 |            |       |          |

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

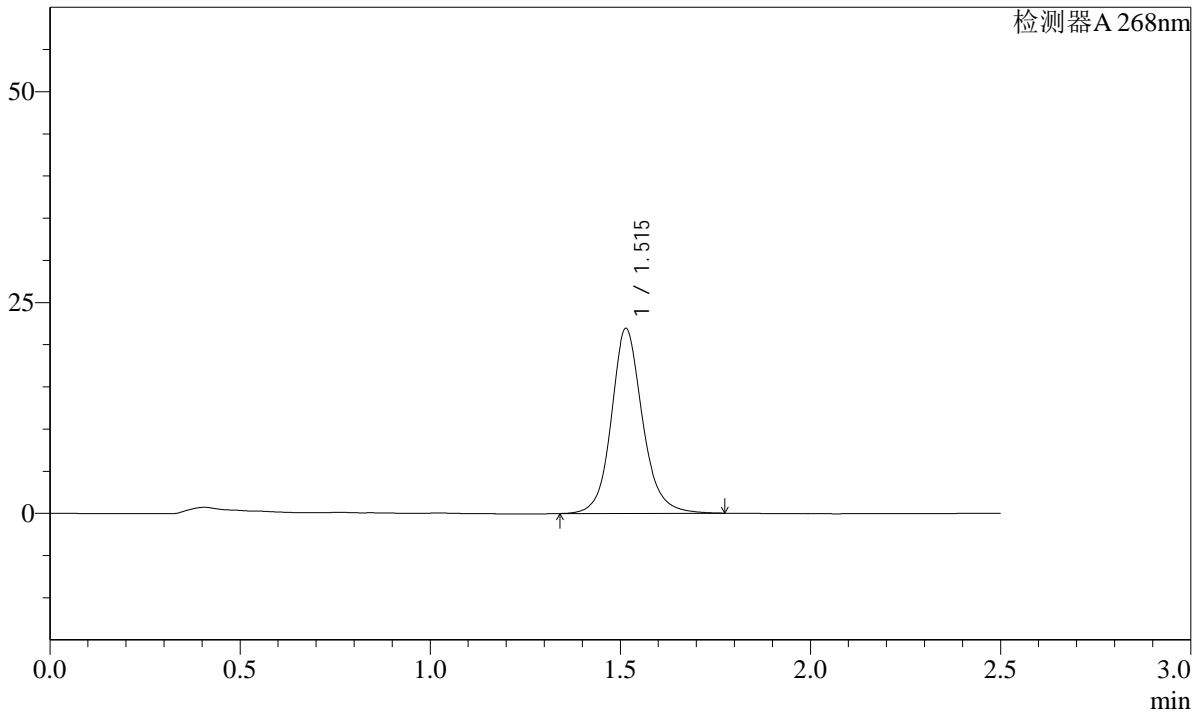
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-83-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 18:10:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:10:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.515 | 125208 | 100.000 | 21913 | 1760       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 125208 | 100.000 | 21913 |            |       |          |

图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

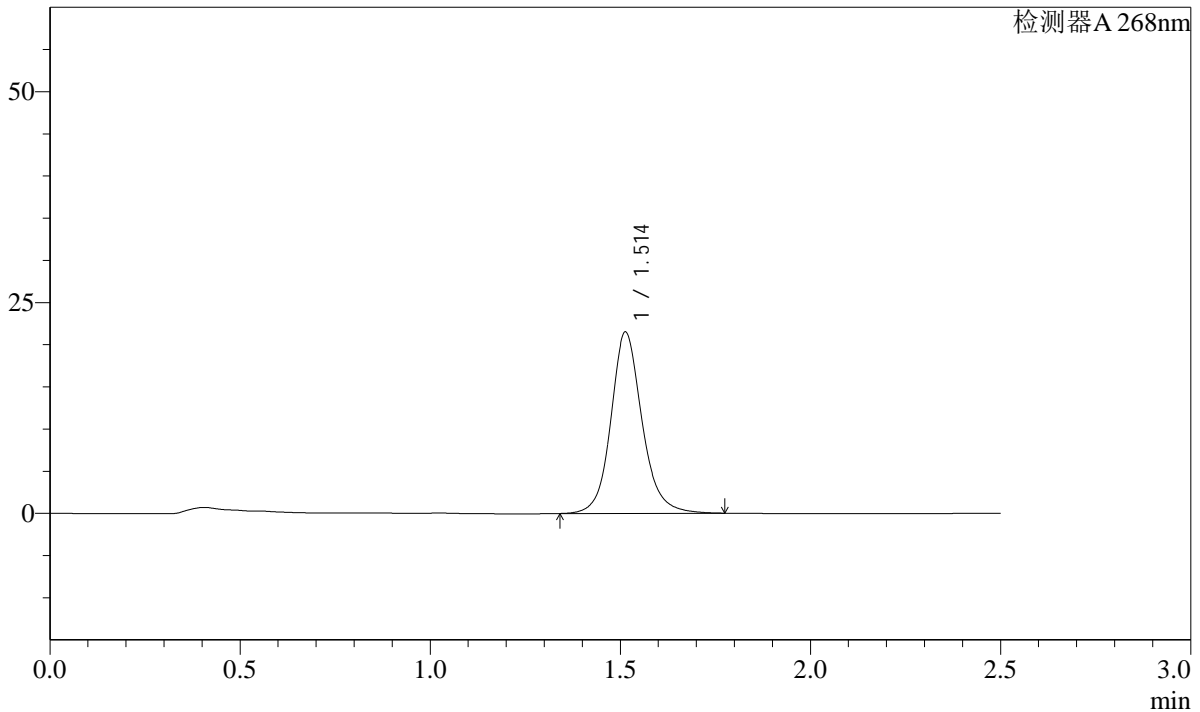
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-84-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p4-20min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-31   |                  |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 18:13:34  | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:53  | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.514 | 122874 | 100.000 | 21507 | 1760       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 122874 | 100.000 | 21507 |            |       |          |

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

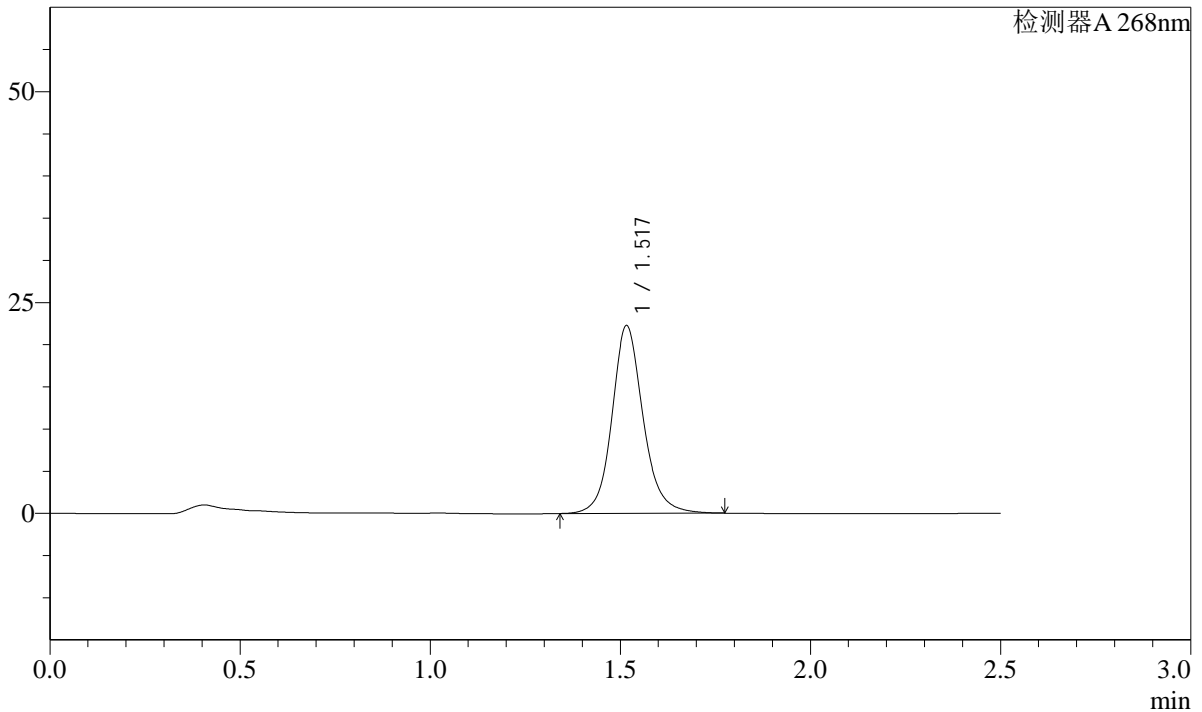
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-85-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p5-20min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-40   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 18:16:30  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:56  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.517 | 127029 | 100.000 | 22174 | 1765       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 127029 | 100.000 | 22174 |            |       |          |

图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

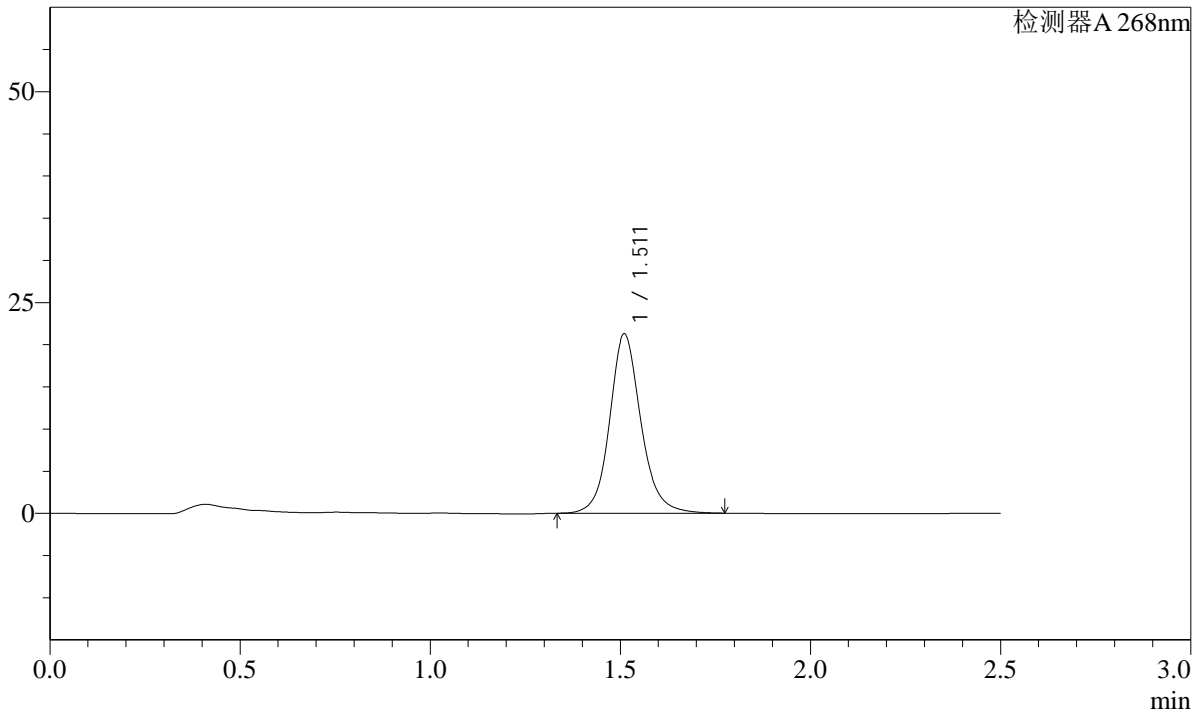
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-86-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 18:19:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:10:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 121823 | 100.000 | 21199 | 1735       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 121823 | 100.000 | 21199 |            |       |          |

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

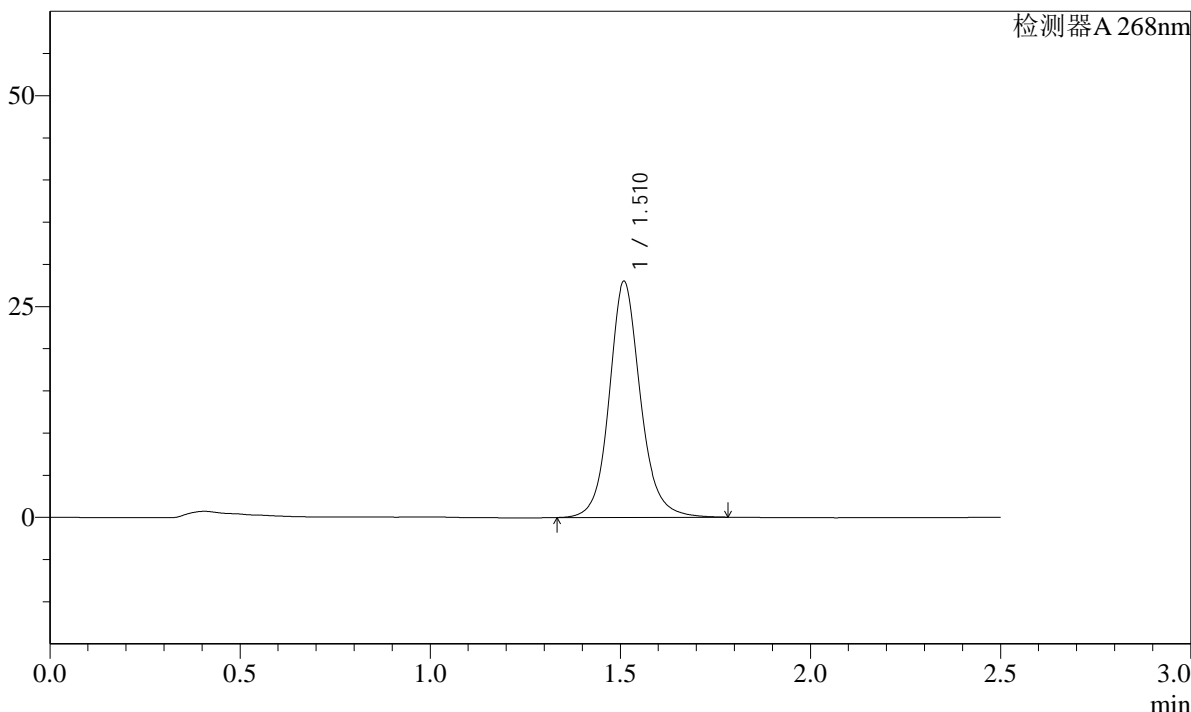
**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-87-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p1-30min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-5  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 18:22:23  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:11:01  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 160036 | 100.000 | 27852 | 1745       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 160036 | 100.000 | 27852 |            |       |          |

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

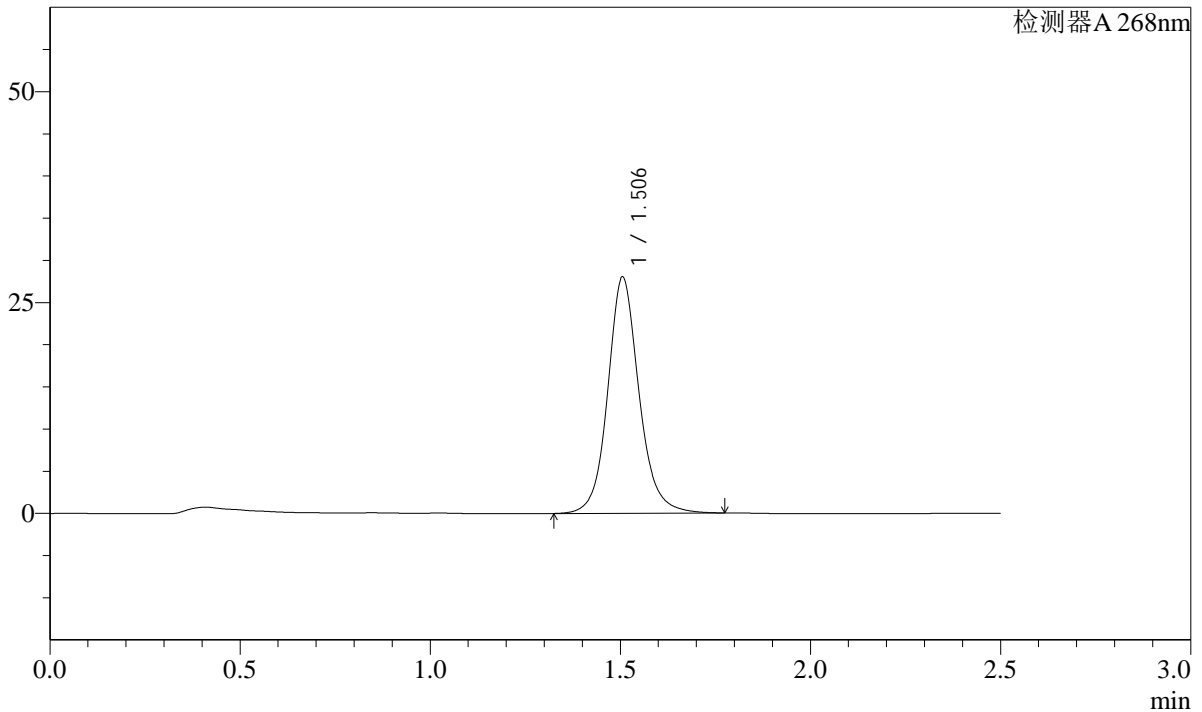
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-88-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 18:25:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/12/24 14:11:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.506 | 160653 | 100.000 | 28020 | 1727       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 160653 | 100.000 | 28020 |            |       |          |

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

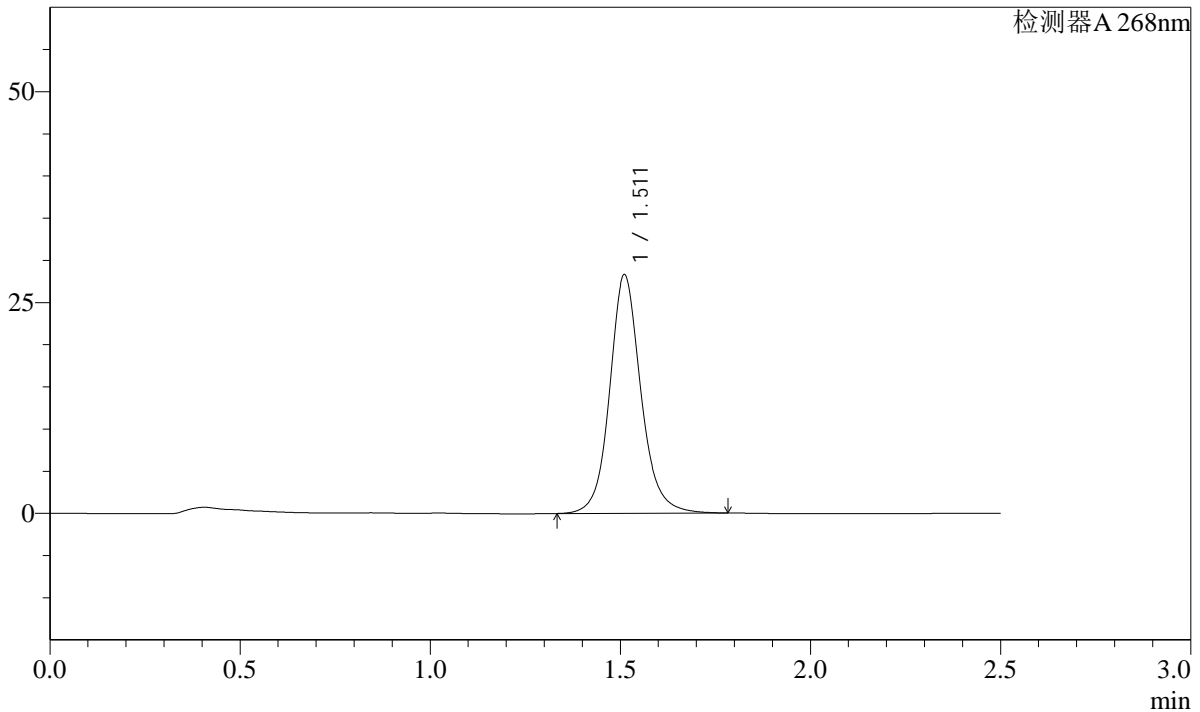
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-89-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 18:28:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:11:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 161827 | 100.000 | 28231 | 1745       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 161827 | 100.000 | 28231 |            |       |          |

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

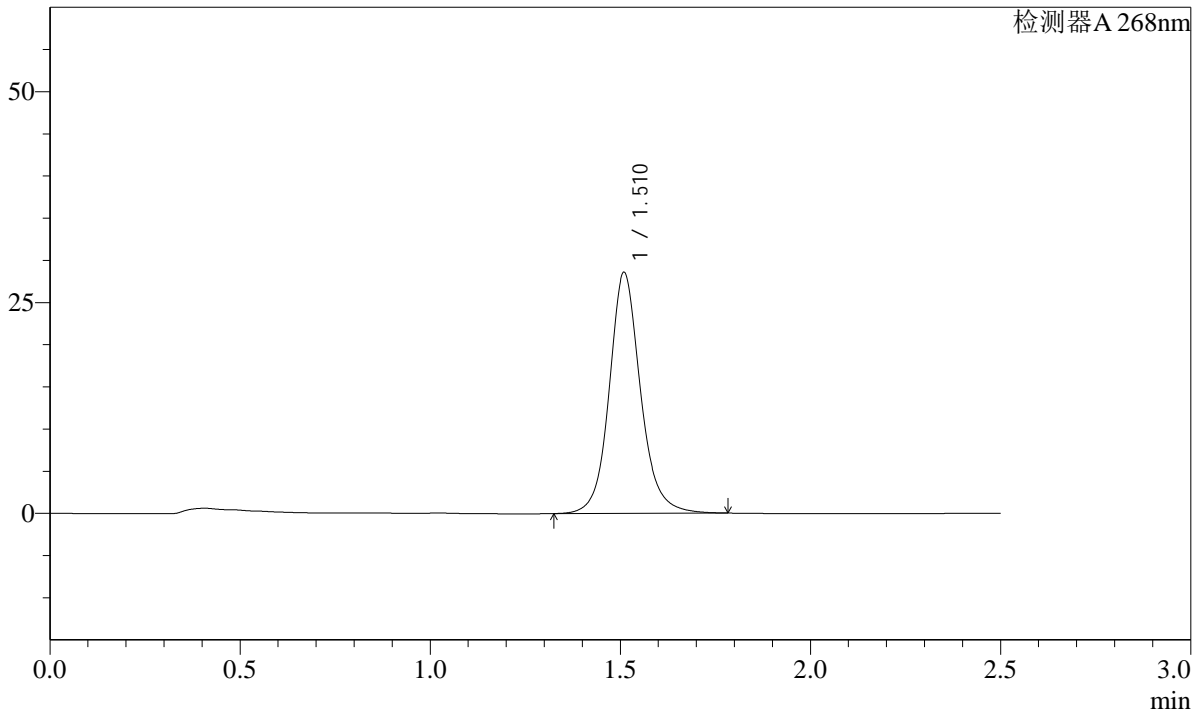
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-90-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 18:31:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:11:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 163549 | 100.000 | 28437 | 1745       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 163549 | 100.000 | 28437 |            |       |          |

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

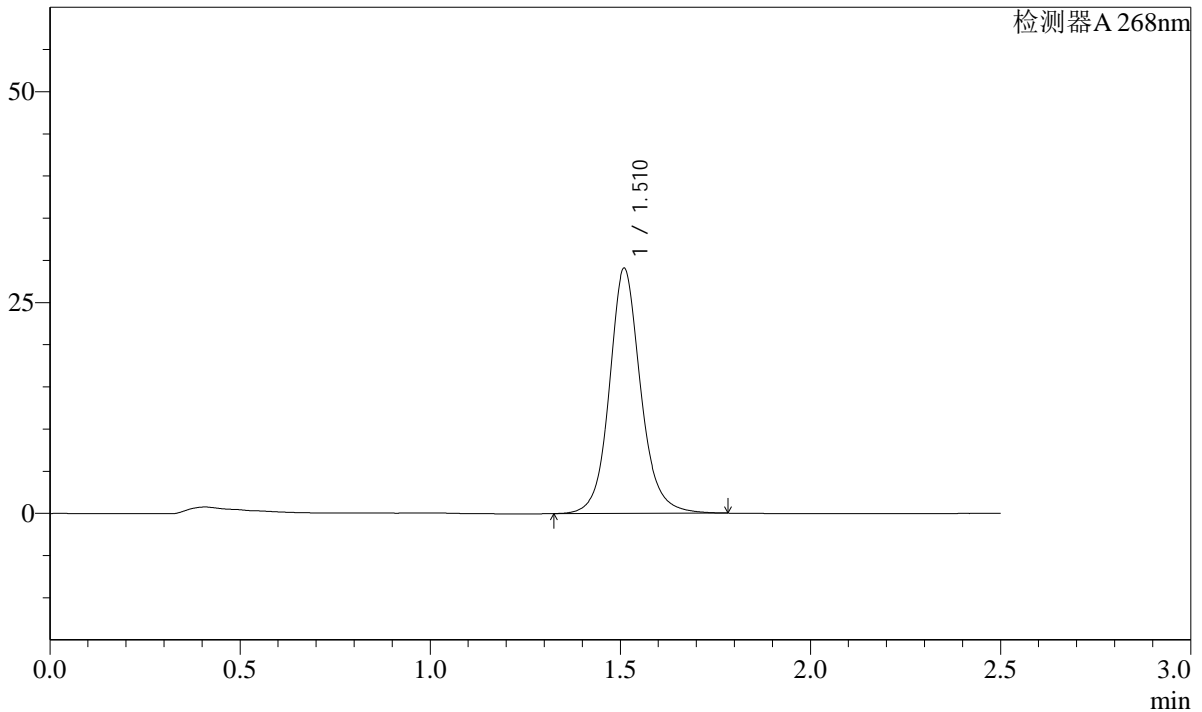
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-91-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 18:34:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/12/24 14:11:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 166530 | 100.000 | 28964 | 1741       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 166530 | 100.000 | 28964 |            |       |          |

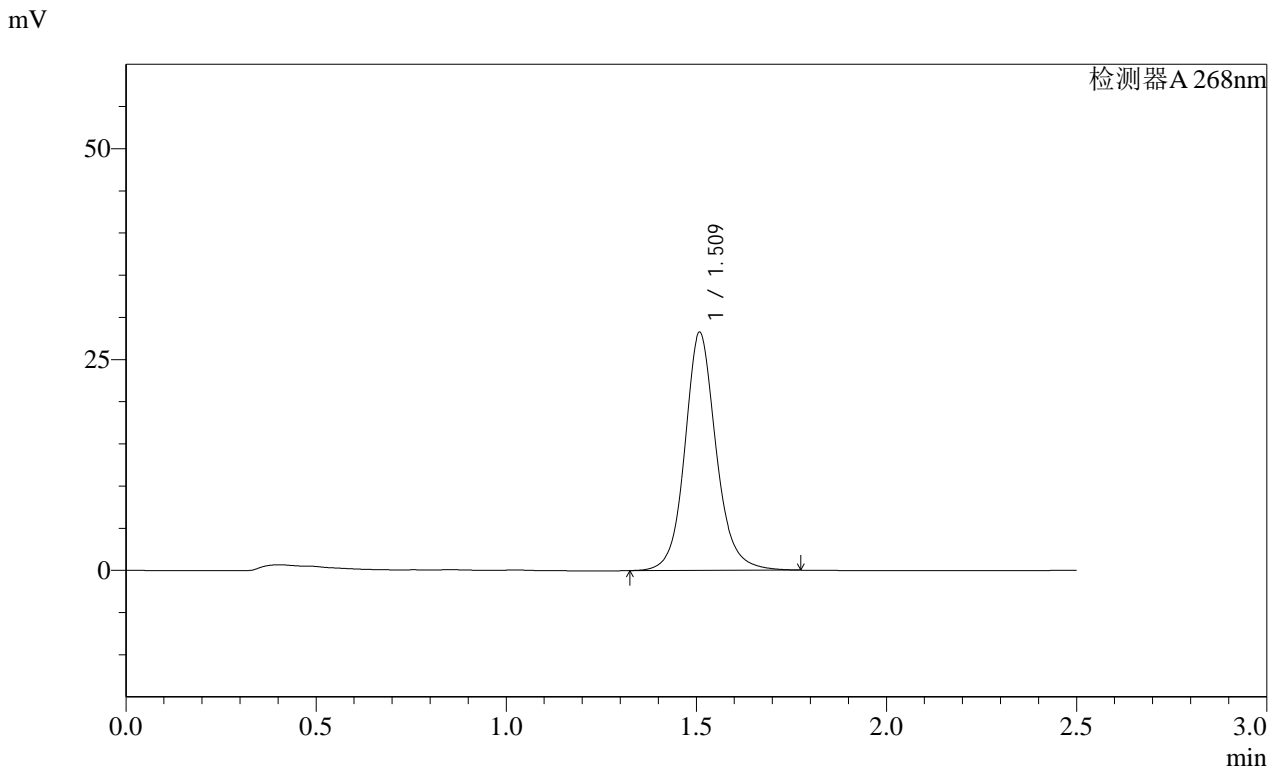
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 27-7/27-92-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 18:37:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:11:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 161853 | 100.000 | 28067 | 1734       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 161853 | 100.000 | 28067 |            |       |          |

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

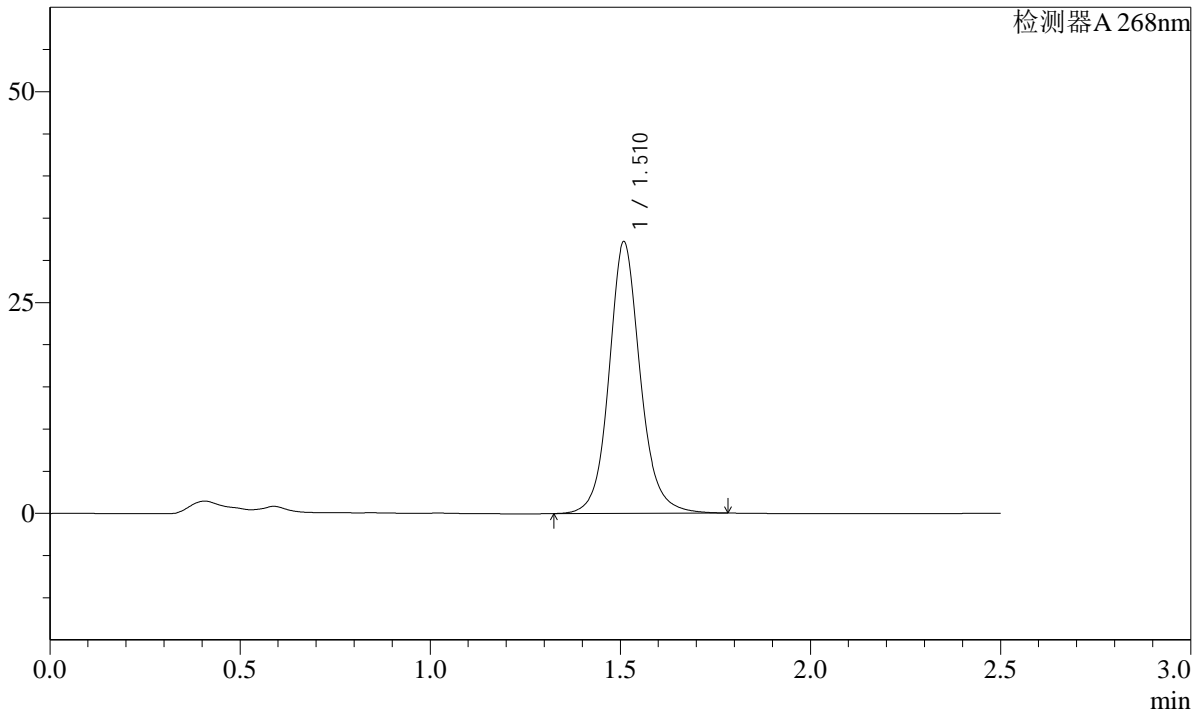
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-93-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p1-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-6  
进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/23 18:40:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:11:19 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 184383 | 100.000 | 32015 | 1738       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 184383 | 100.000 | 32015 |            |       |          |

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

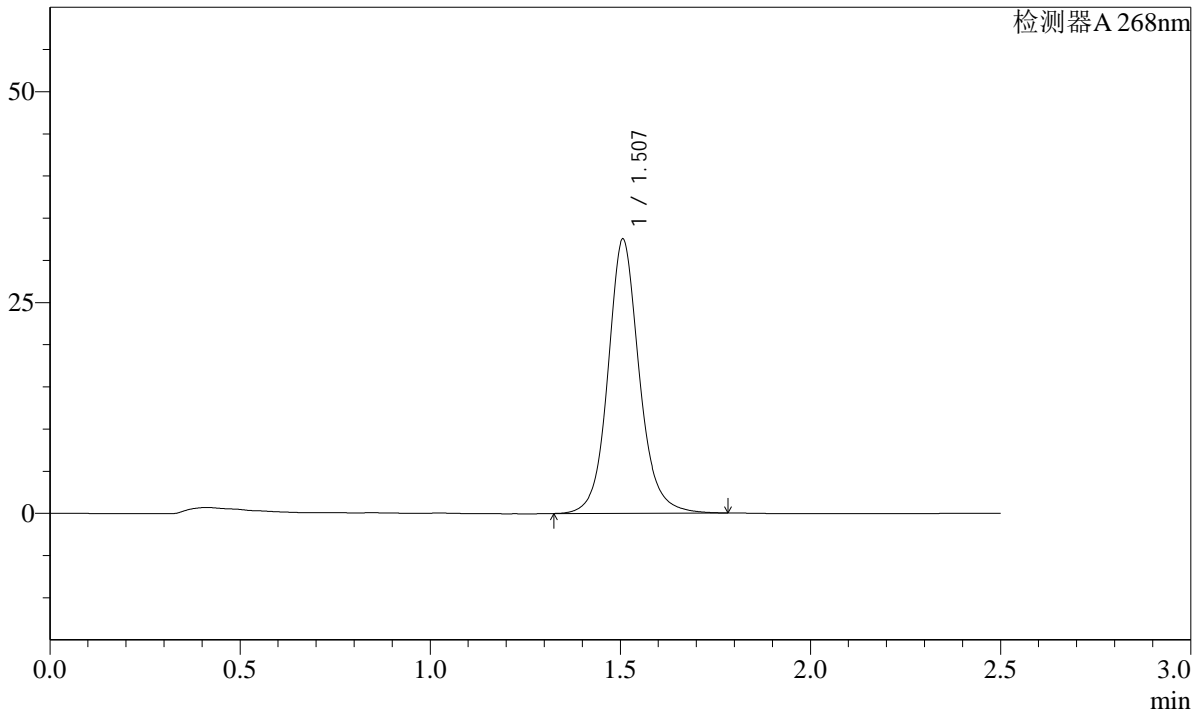
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-94-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 18:42:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:11:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 186591 | 100.000 | 32470 | 1725       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 186591 | 100.000 | 32470 |            |       |          |

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

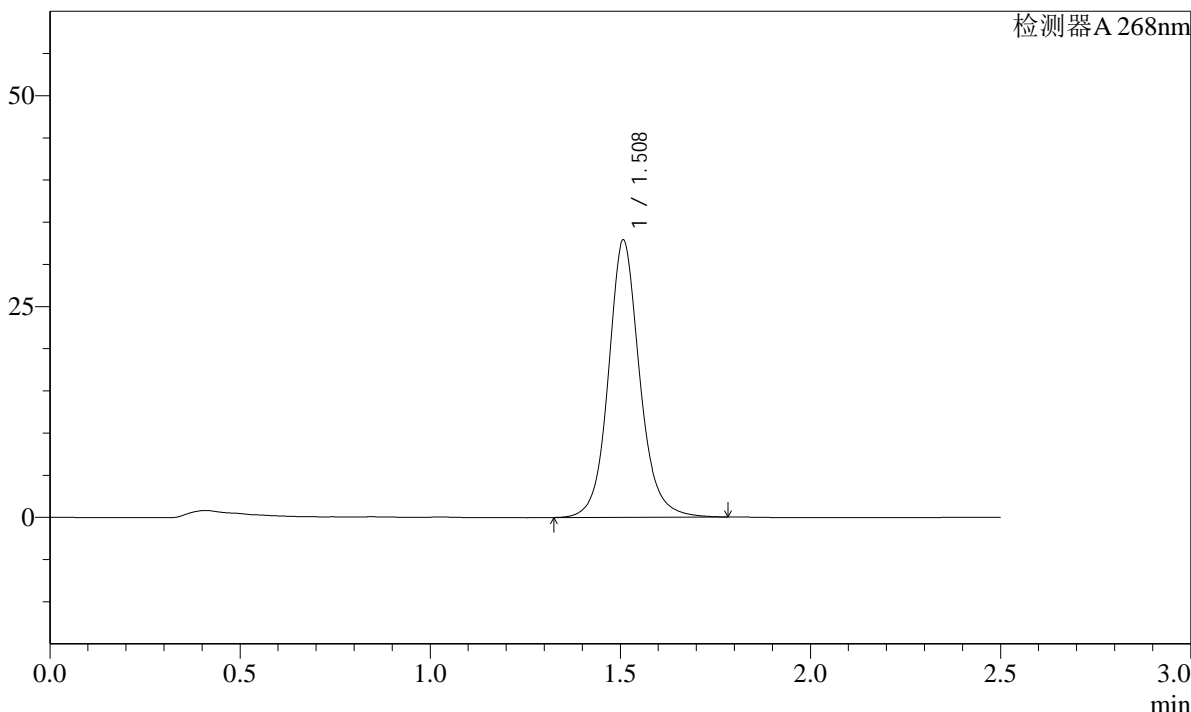
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-95-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p3-45min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-24   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 18:45:54  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:11:25  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 188511 | 100.000 | 32769 | 1732       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 188511 | 100.000 | 32769 |            |       |          |

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3  
供试品溶液-1



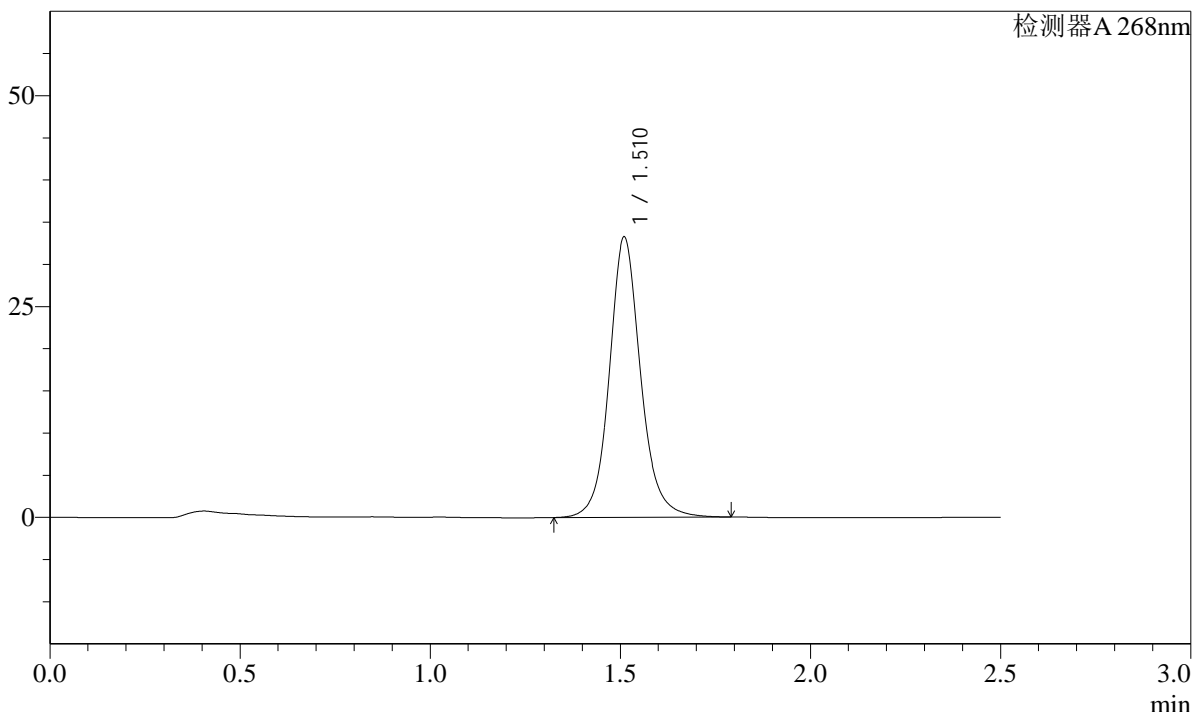
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-97-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 18:51:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:11:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 190672 | 100.000 | 33122 | 1739       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 190672 | 100.000 | 33122 |            |       |          |

图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

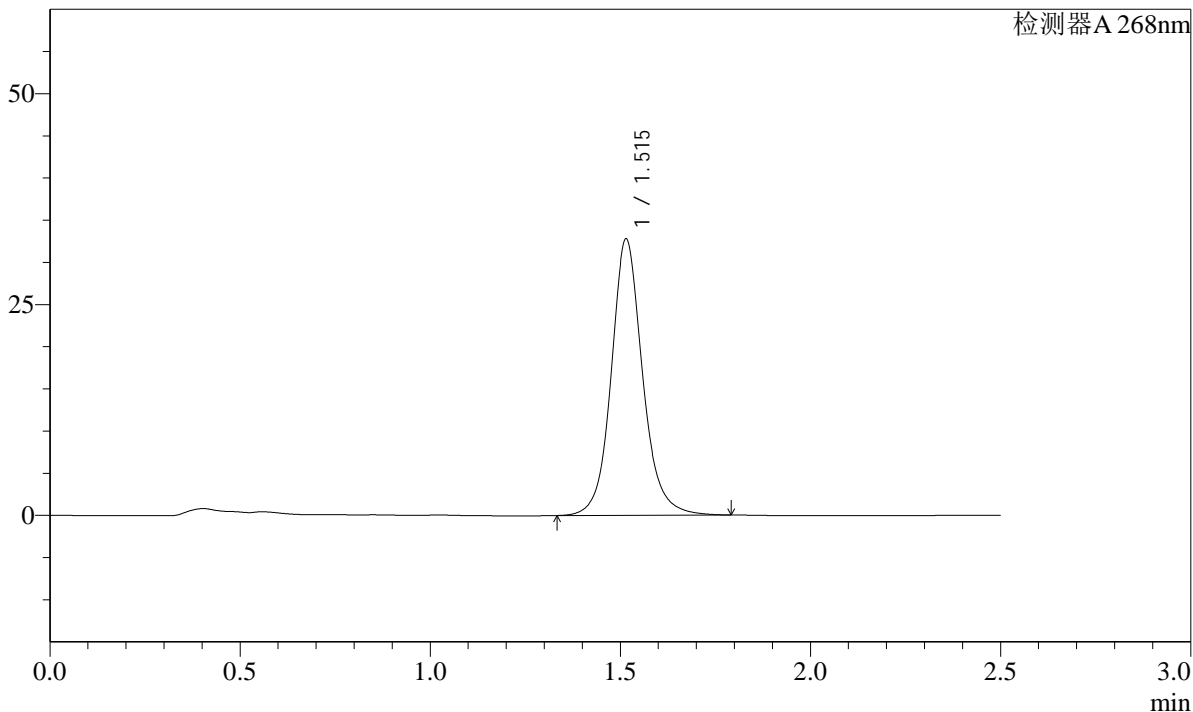
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-98-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p6-45min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-51   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 18:54:44  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:11:34  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.515 | 188195 | 100.000 | 32716 | 1748       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 188195 | 100.000 | 32716 |            |       |          |

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

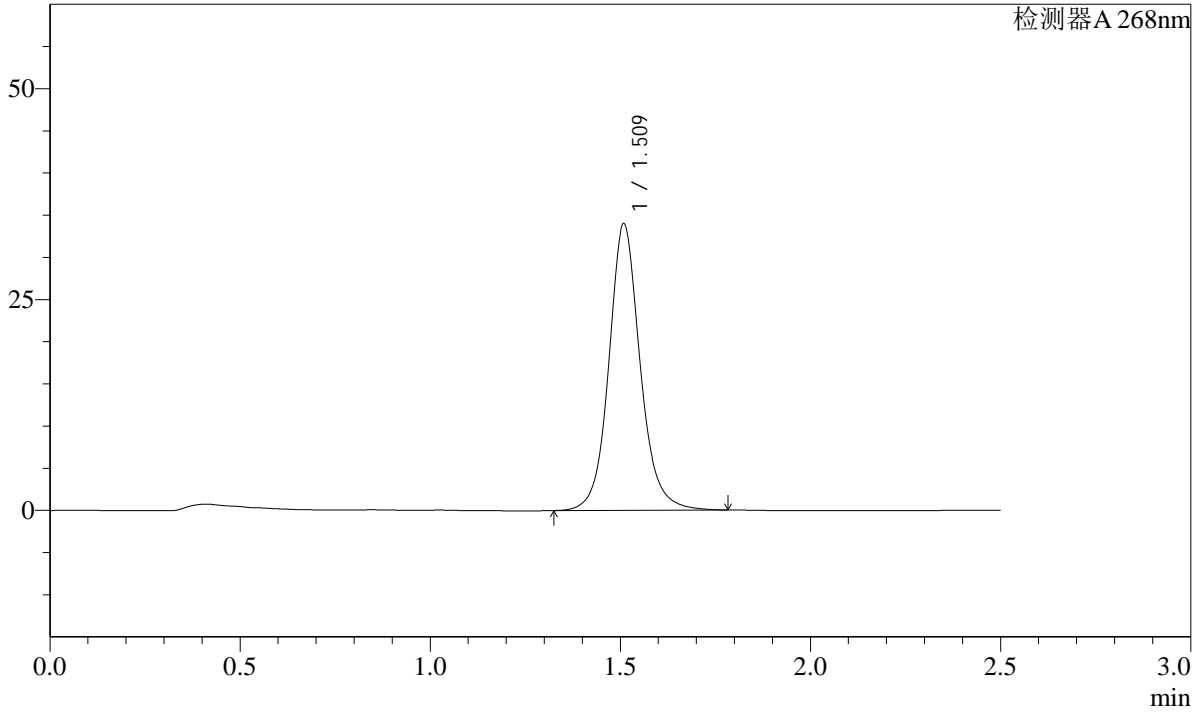
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-99-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p1-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-7  
进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/23 18:57:40 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:11:37 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 194907 | 100.000 | 33763 | 1735       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 194907 | 100.000 | 33763 |            |       |          |

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

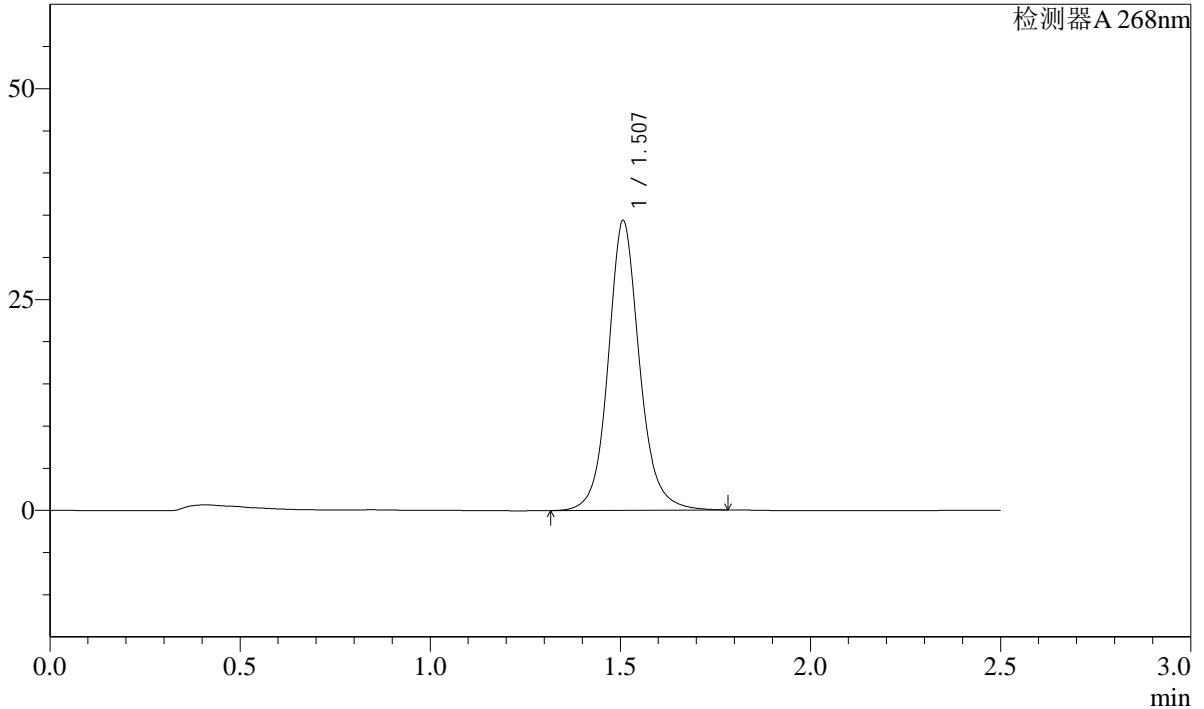
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-100-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p2-60min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-16  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 19:00:37   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V3): 2024/12/24 14:11:40   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.507 | 197390 | 100.000 | 34287 | 1729       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 197390 | 100.000 | 34287 |            |       |          |

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

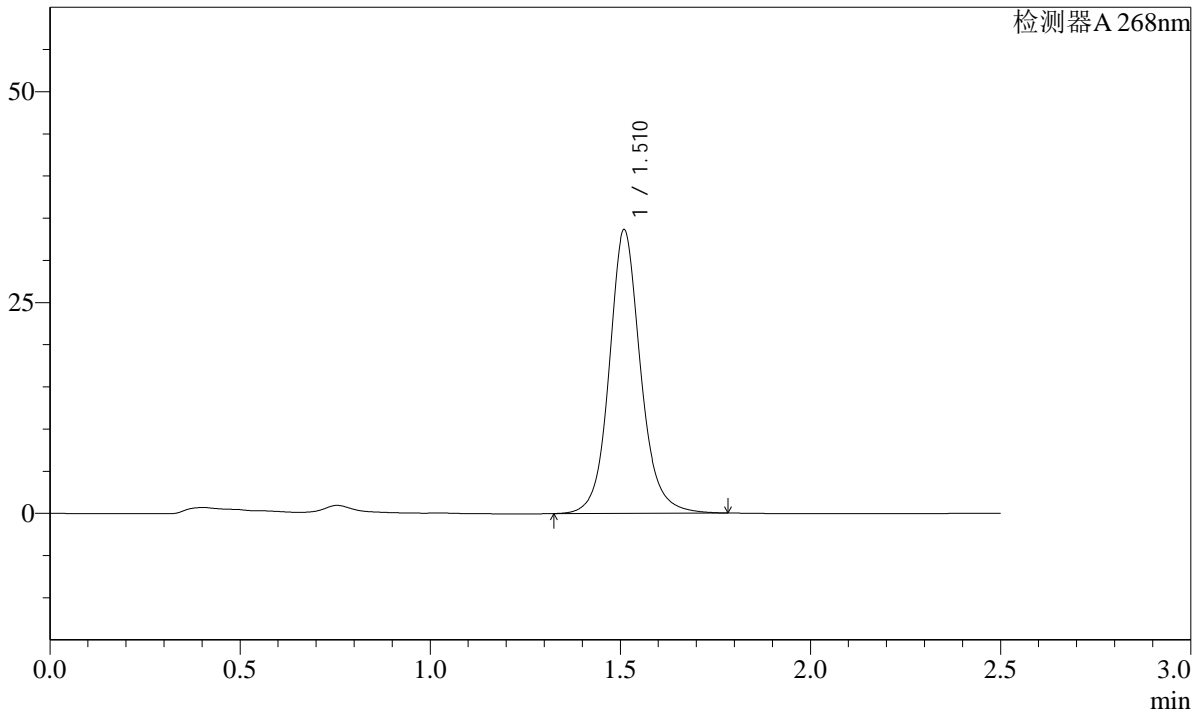
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** SMF-4109

<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 - 27-7/27-101-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p3-60min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-25  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 19:03:33   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:11:43   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 193230 | 100.000 | 33501 | 1731       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 193230 | 100.000 | 33501 |            |       |          |

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

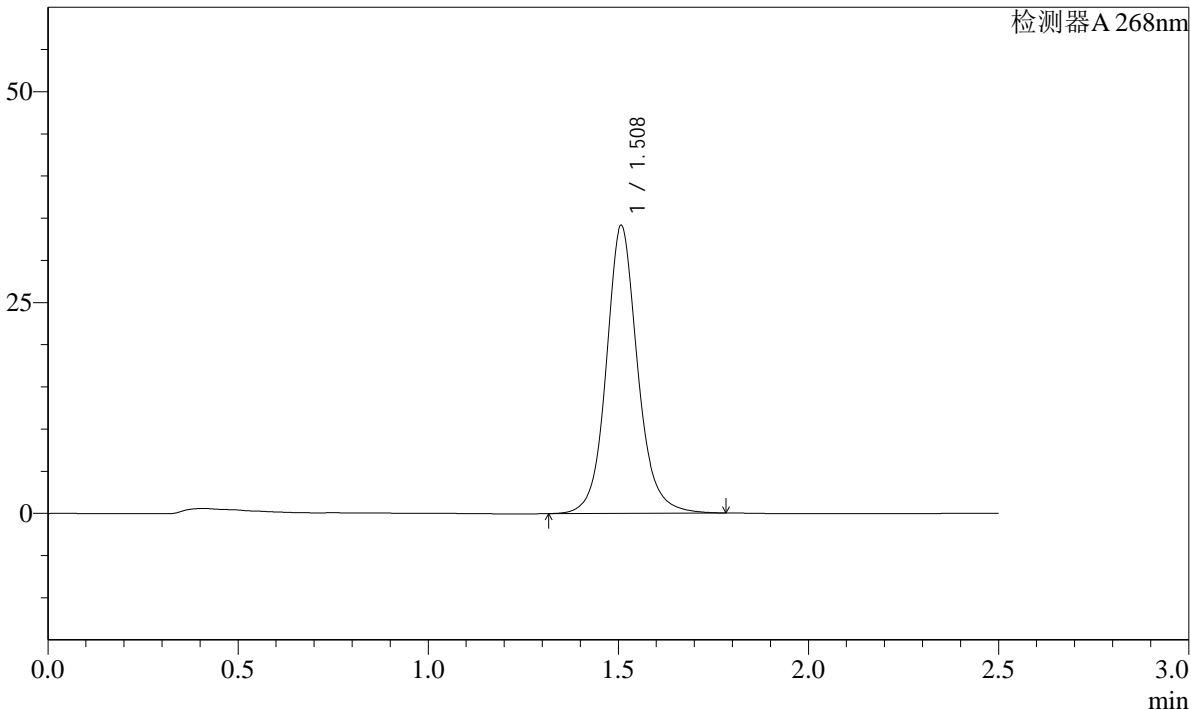
# SMF-4109

<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 - 27-7/27-102-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p4-60min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-34  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 19:06:30   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:11:46   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 196152 | 100.000 | 34046 | 1729       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 196152 | 100.000 | 34046 |            |       |          |

图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

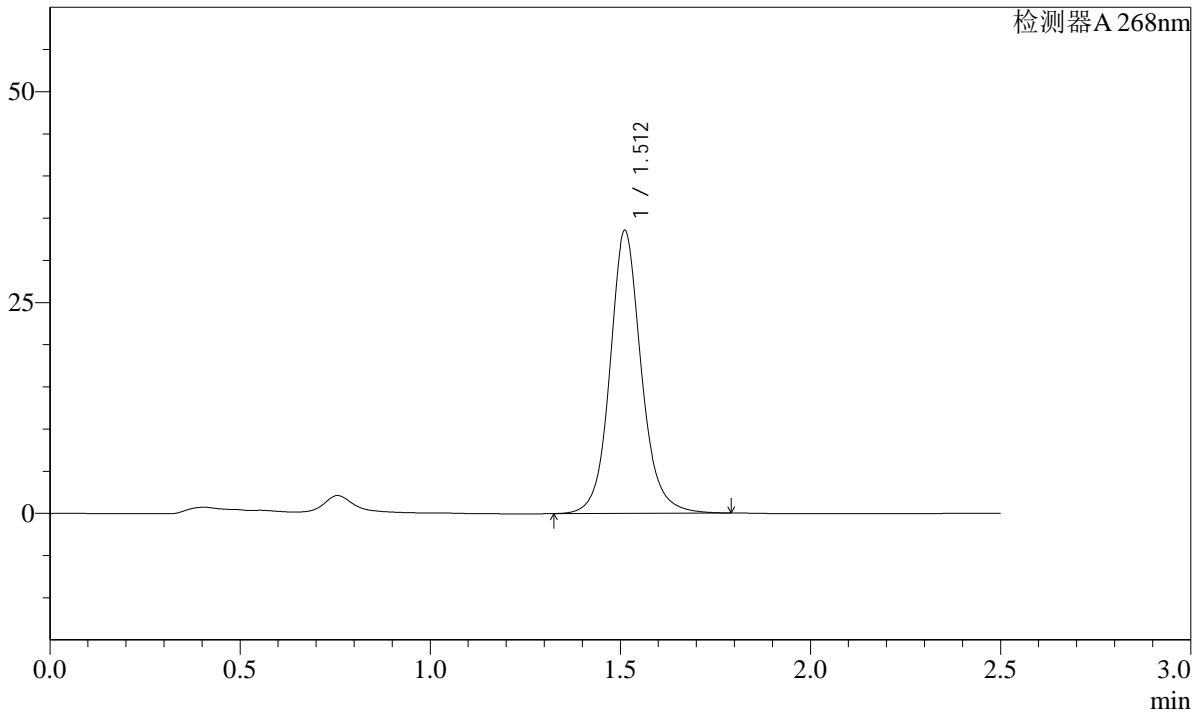
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-103-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 19:09:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/12/24 14:11:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

Table with 8 columns: Peak No., Retention Time, Area, Area%, Height, Theoretical Plates (USP), Tail Factor, and Resolution (USP). Row 1: Peak 1 at 1.512 min, Area 192630, Area% 100.000, Height 33530, Theoretical Plates 1738, Tail Factor 1.110, Resolution --. Row 2: Total (总计) with Area 192630, Area% 100.000, Height 33530.

图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
供试品溶液-1

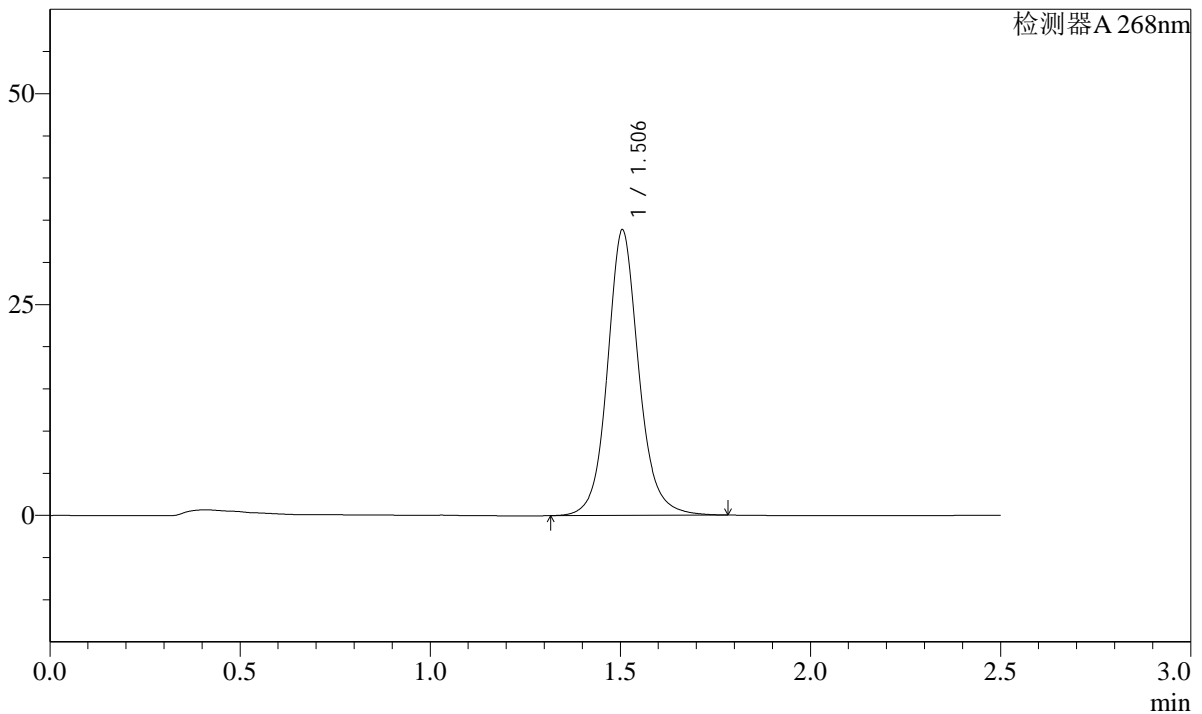
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <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 - 27-7/27-104-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 19:12:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:11:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.506 | 194744 | 100.000 | 33857 | 1717       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 194744 | 100.000 | 33857 |            |       |          |

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

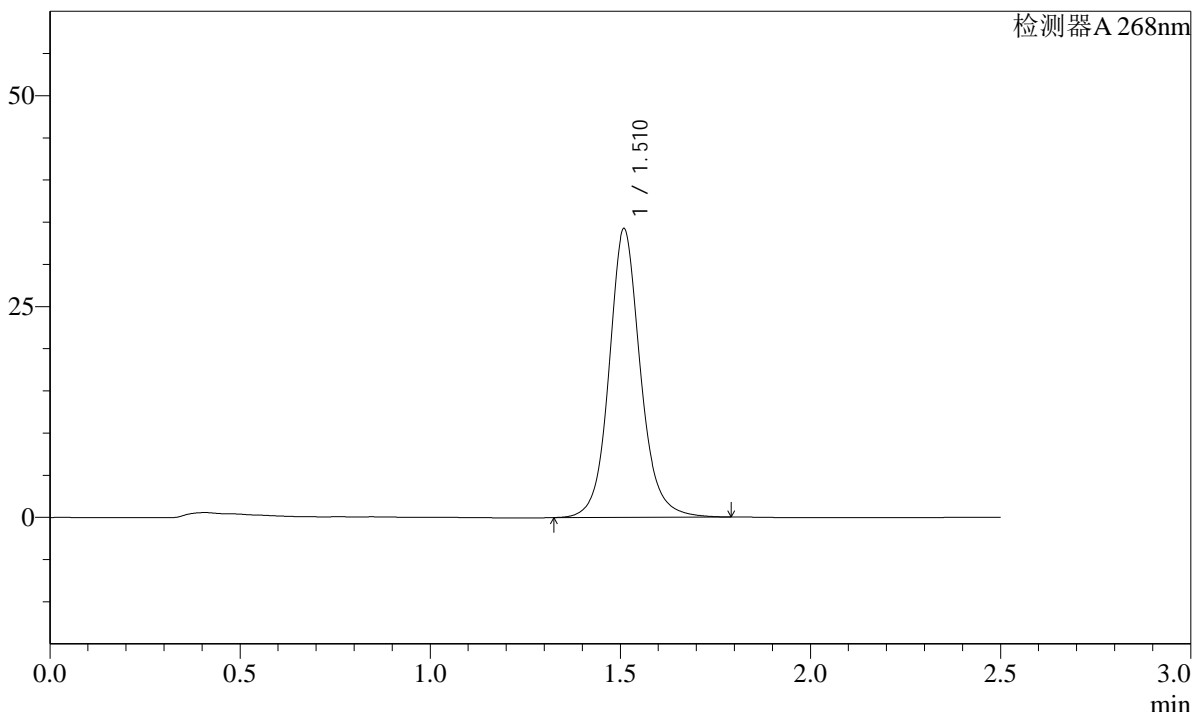
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-105-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 19:15:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/12/24 14:11:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 196759 | 100.000 | 34059 | 1729       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 196759 | 100.000 | 34059 |            |       |          |

图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

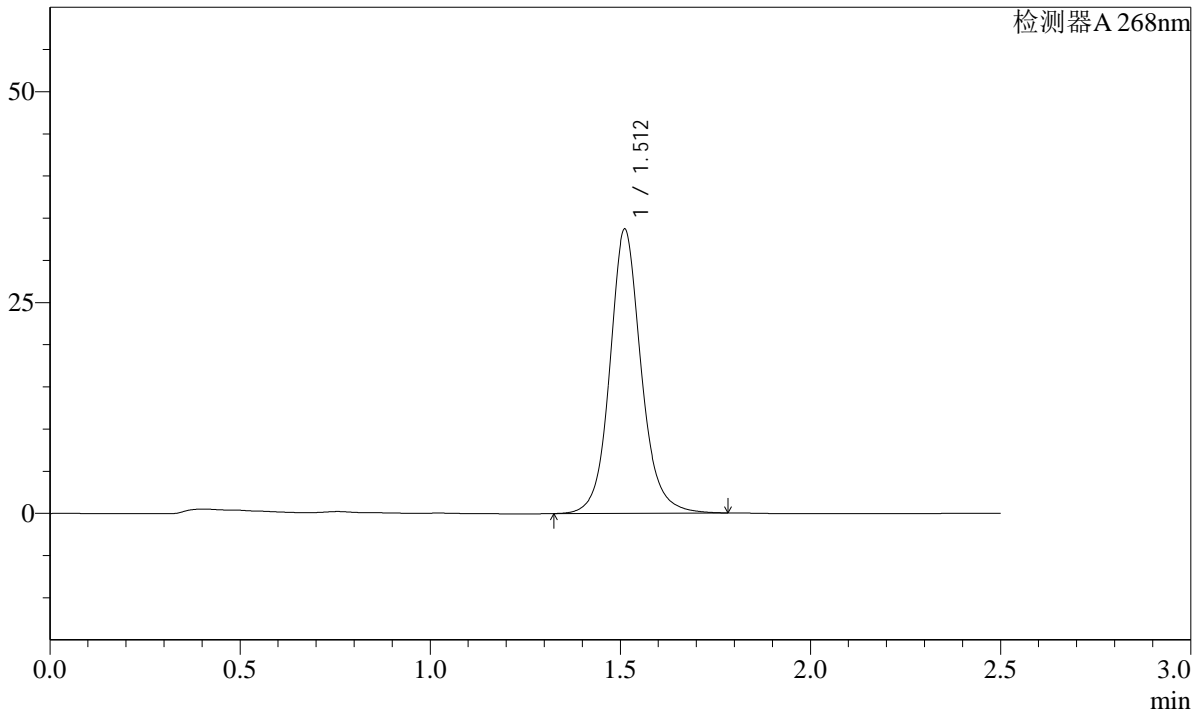
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-106-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 19:18:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:11:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.512 | 193384 | 100.000 | 33653 | 1735       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 193384 | 100.000 | 33653 |            |       |          |

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

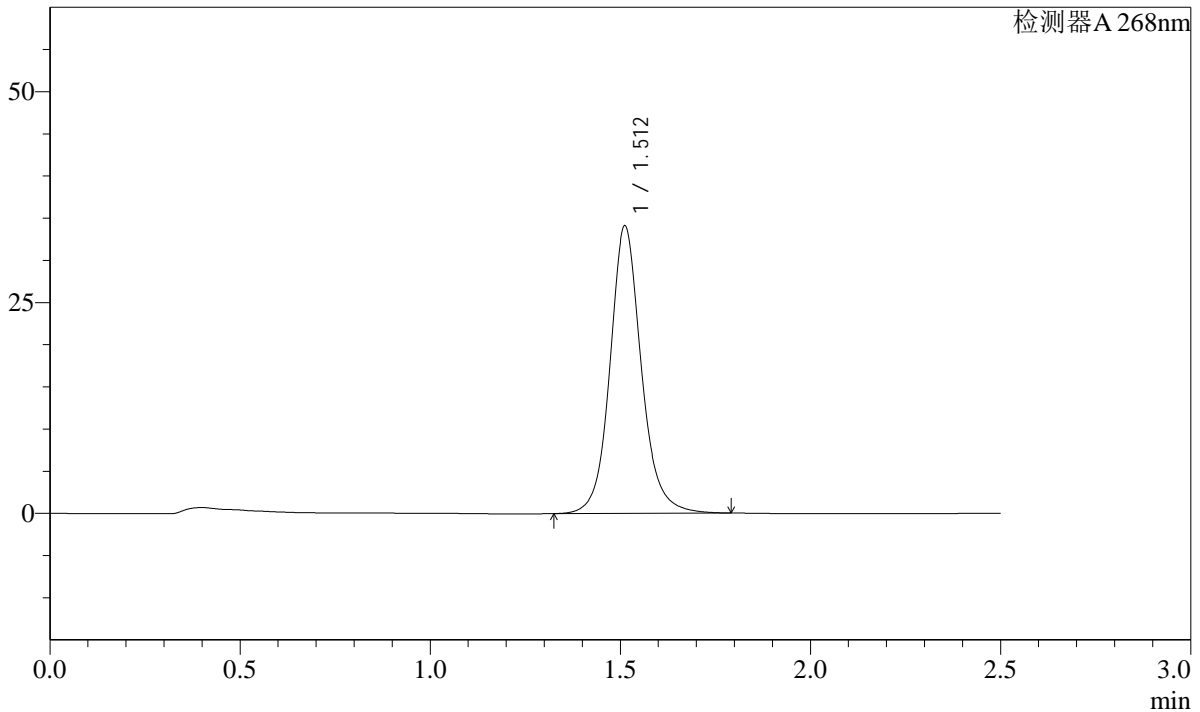
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-107-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p3-JX.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-26   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 19:21:13  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:12:01  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.512 | 195805 | 100.000 | 34075 | 1738       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 195805 | 100.000 | 34075 |            |       |          |

图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

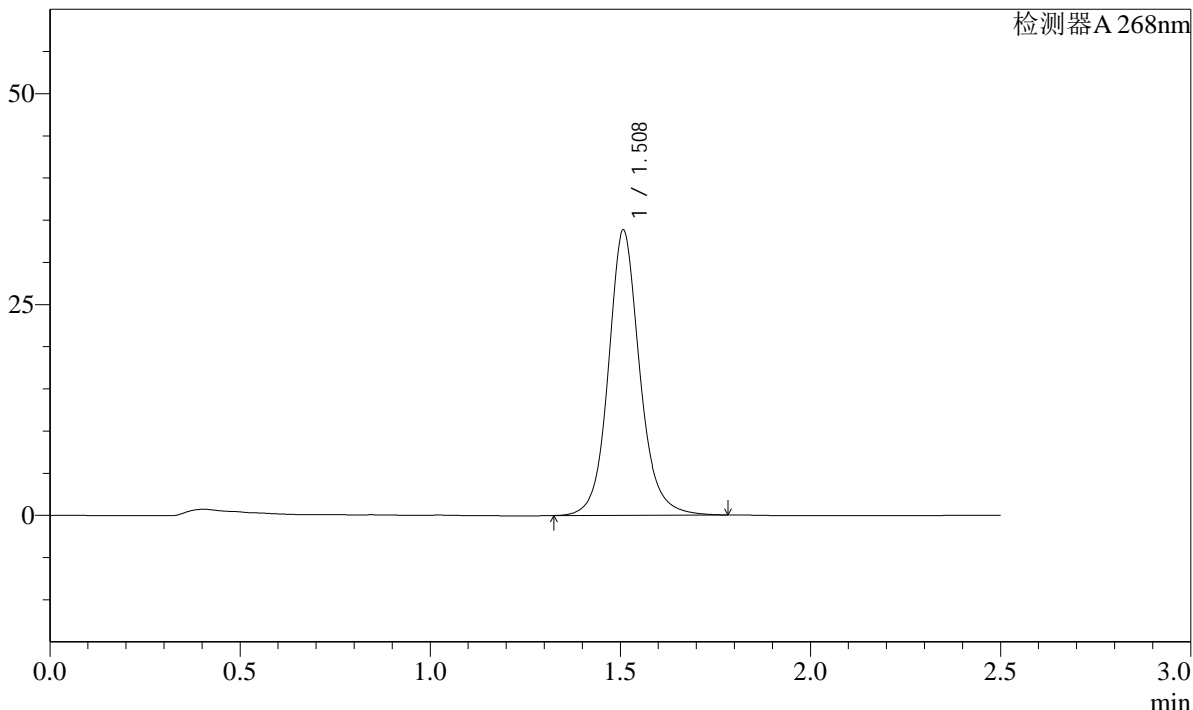
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-108-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p4-JX.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-35   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 19:24:09  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:12:04  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.508 | 194211 | 100.000 | 33701 | 1728       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 194211 | 100.000 | 33701 |            |       |          |

图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

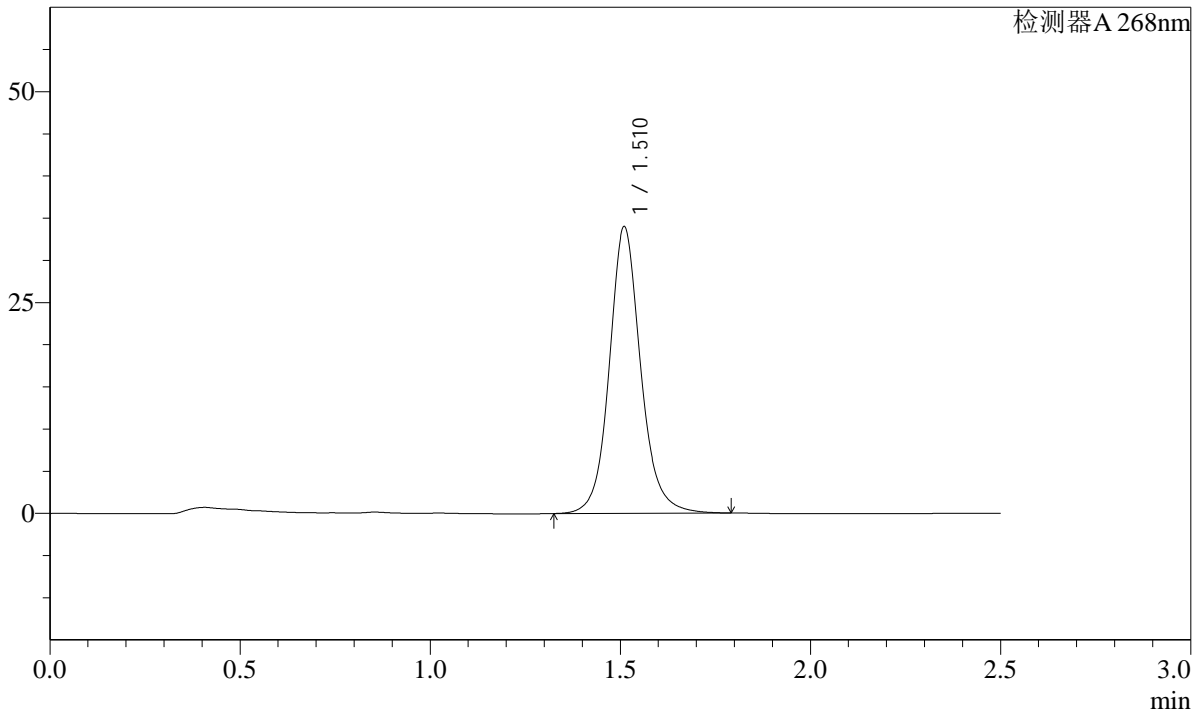
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-109-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 19:27:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:12:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 195279 | 100.000 | 33871 | 1730       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 195279 | 100.000 | 33871 |            |       |          |

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

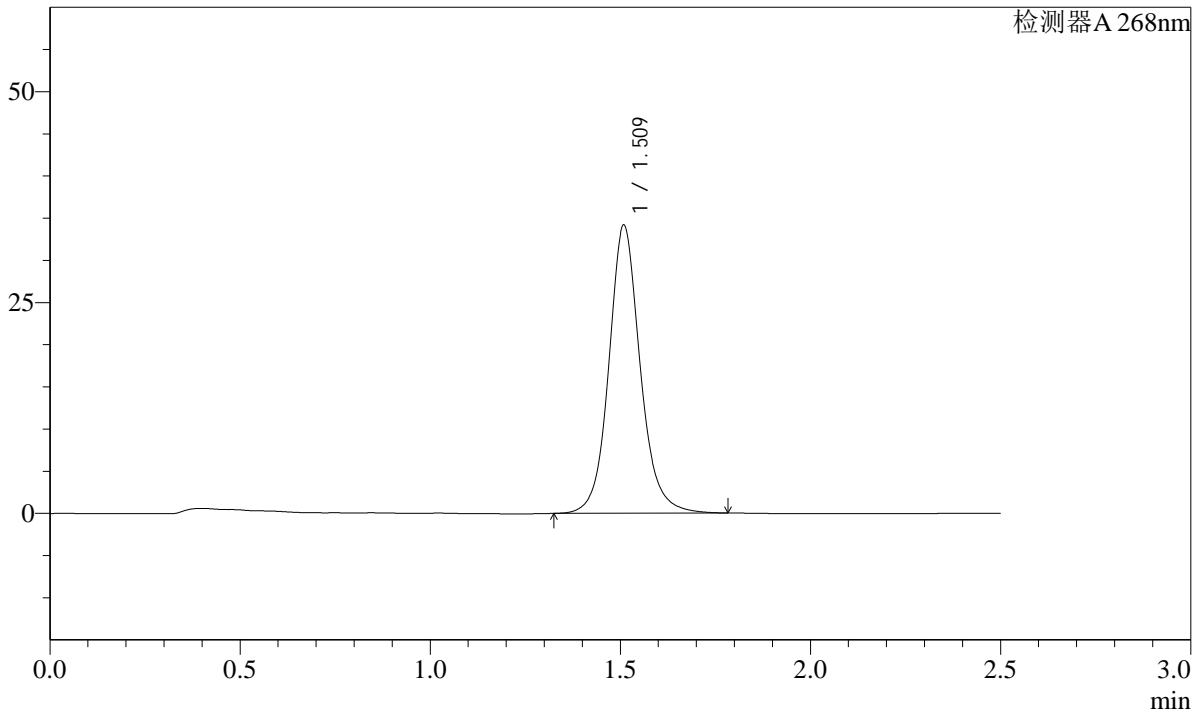
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-110-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-p6-JX.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-53   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 19:30:03  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:12:10  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 196077 | 100.000 | 33928 | 1726       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 196077 | 100.000 | 33928 |            |       |          |

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

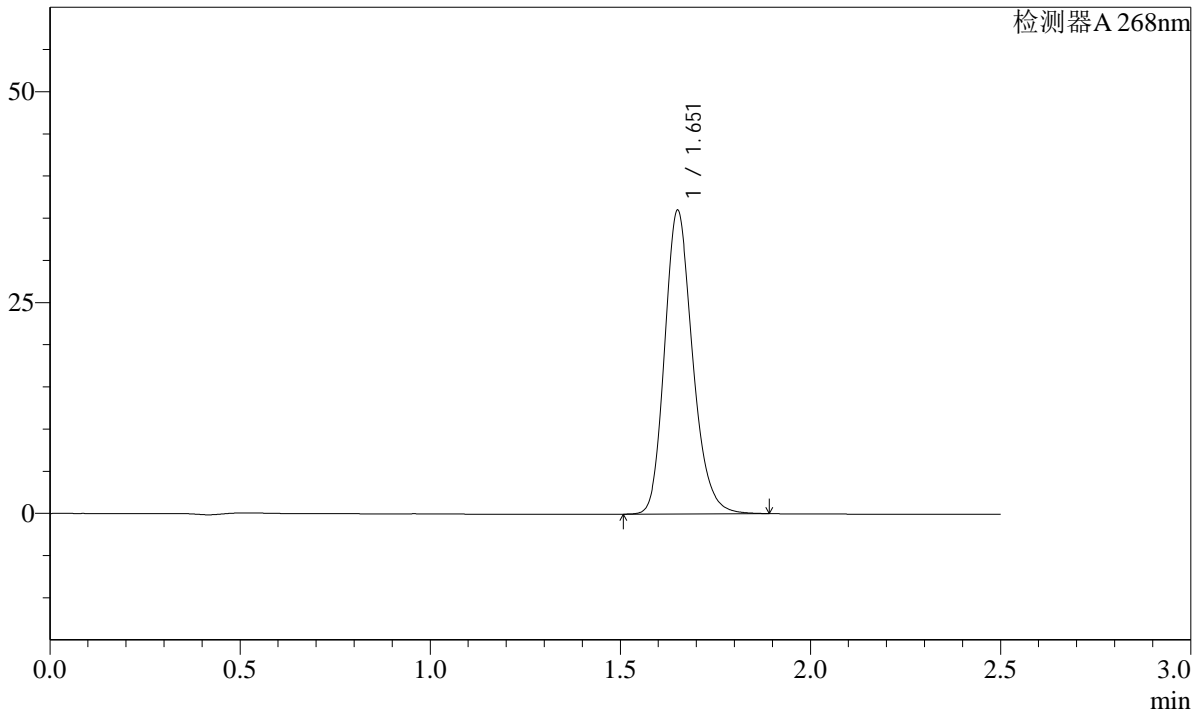
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-111-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-dz2-1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-27   |                  |
| 进样体积: 50 µl  | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 19:32:59  | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:12:13  | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.651 | 184343 | 100.000 | 35737 | 2465       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 184343 | 100.000 | 35737 |            |       |          |

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-1

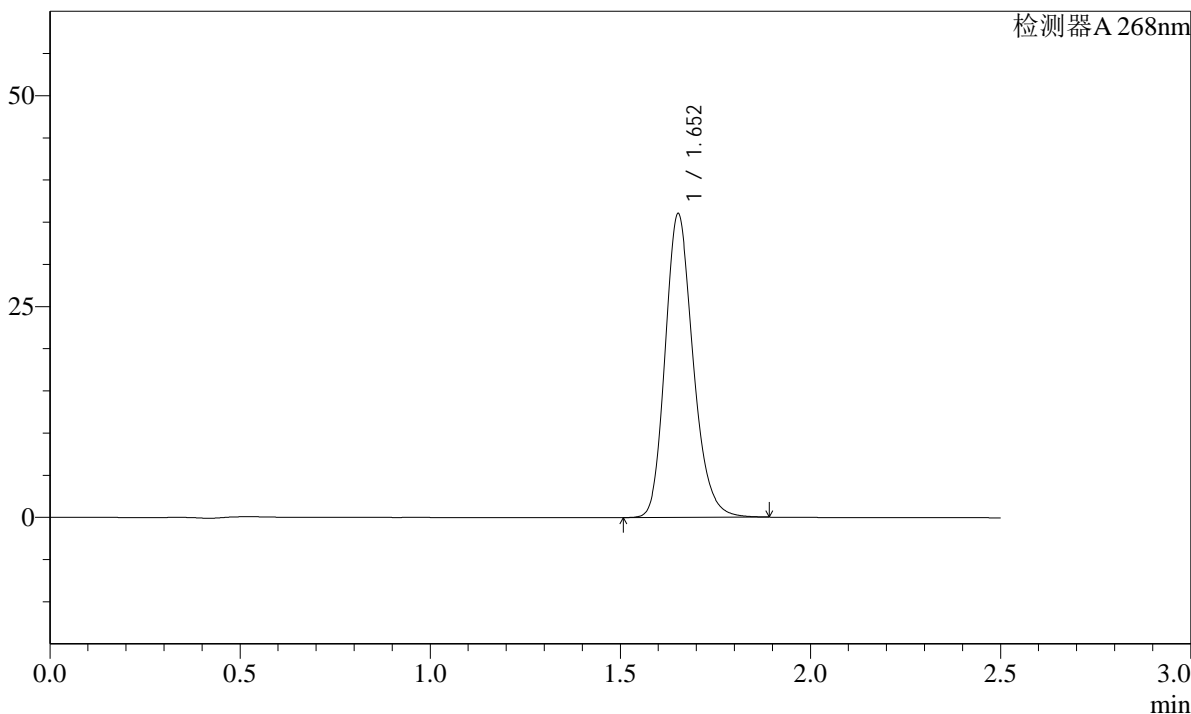
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-112-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1TWjz-dz2-2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-27   |                  |
| 进样体积: 50 μl  | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 19:35:56  | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:12:16   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.652 | 184401 | 100.000 | 35841 | 2467       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 184401 | 100.000 | 35841 |            |       |          |

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-2

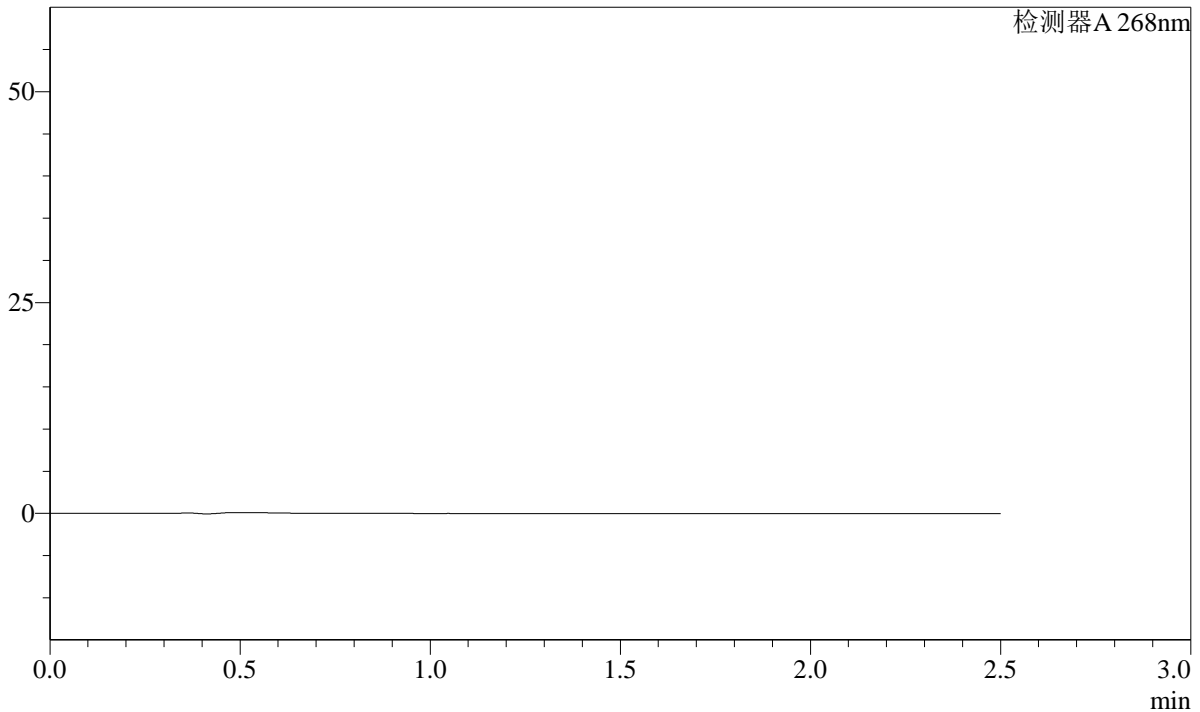
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-113-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-rj.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm                                     |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb                                      |                  |
| 样品瓶号: 3-9   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 19:38:51   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:12:19   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 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113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质  
溶剂

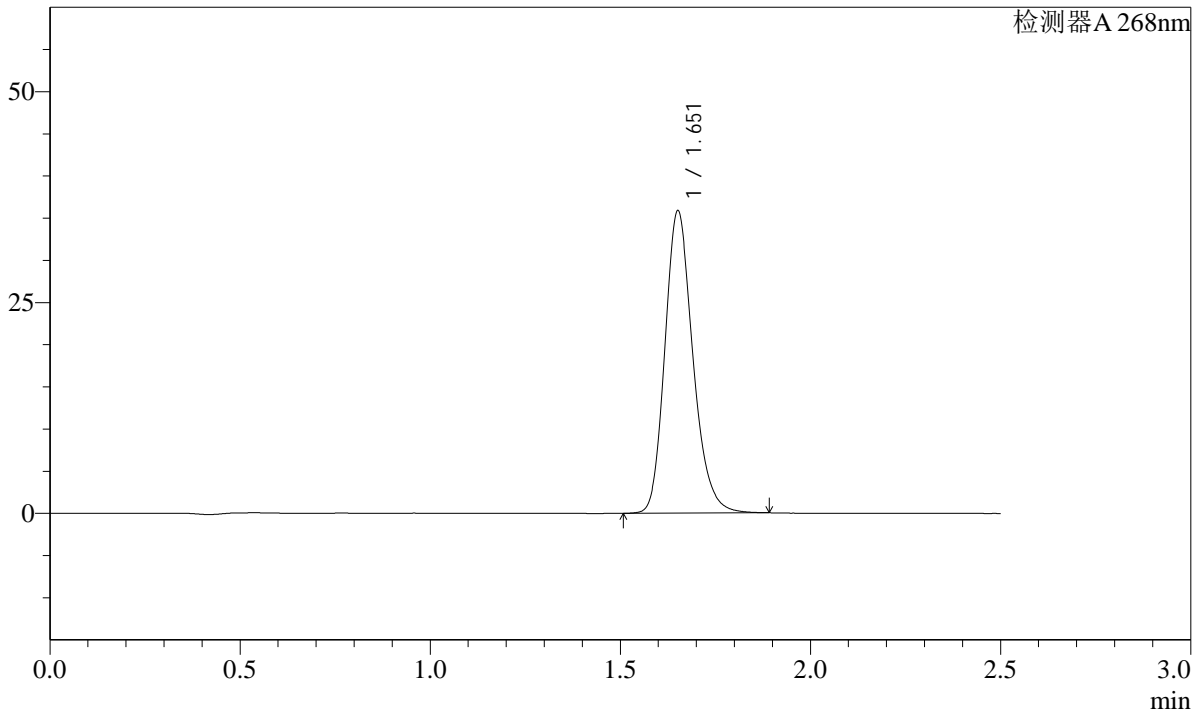
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-114-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 19:41:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:12:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.651 | 183741 | 100.000 | 35594 | 2461       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 183741 | 100.000 | 35594 |            |       |          |

图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质  
 对照品溶液-1-1



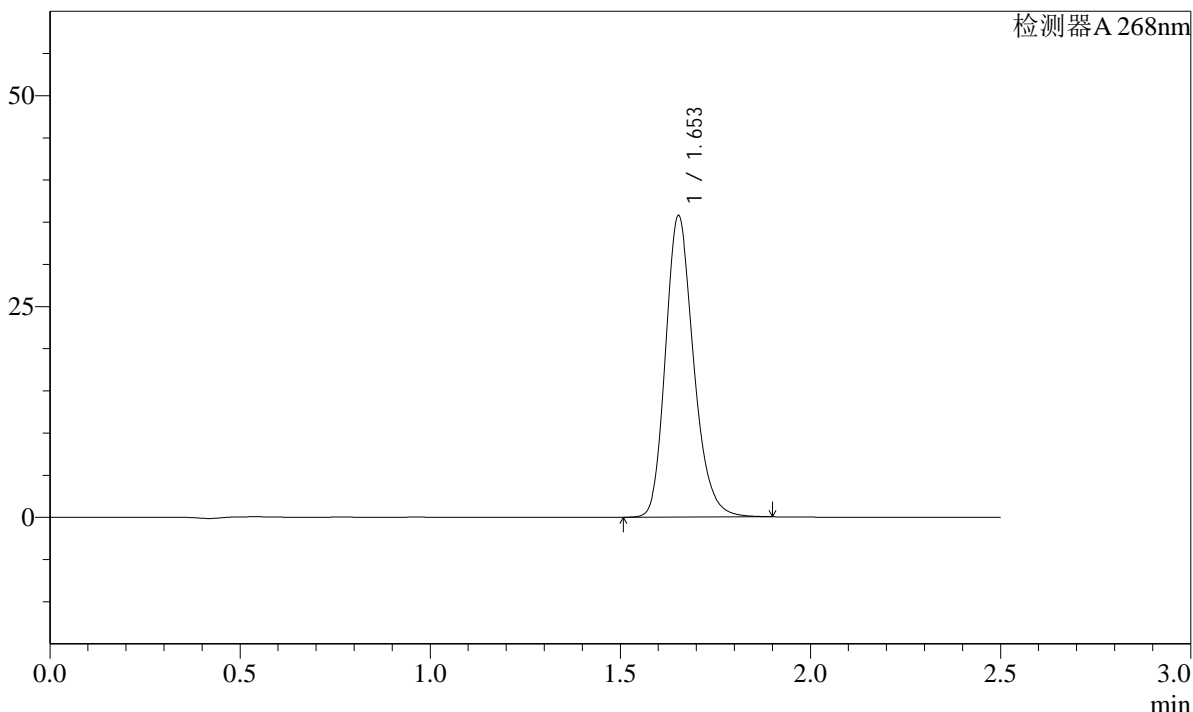
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <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 - 27-7/27-116-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 19:47:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:12:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.653 | 183900 | 100.000 | 35657 | 2453       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 183900 | 100.000 | 35657 |            |       |          |

图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质  
 对照品溶液-1-3

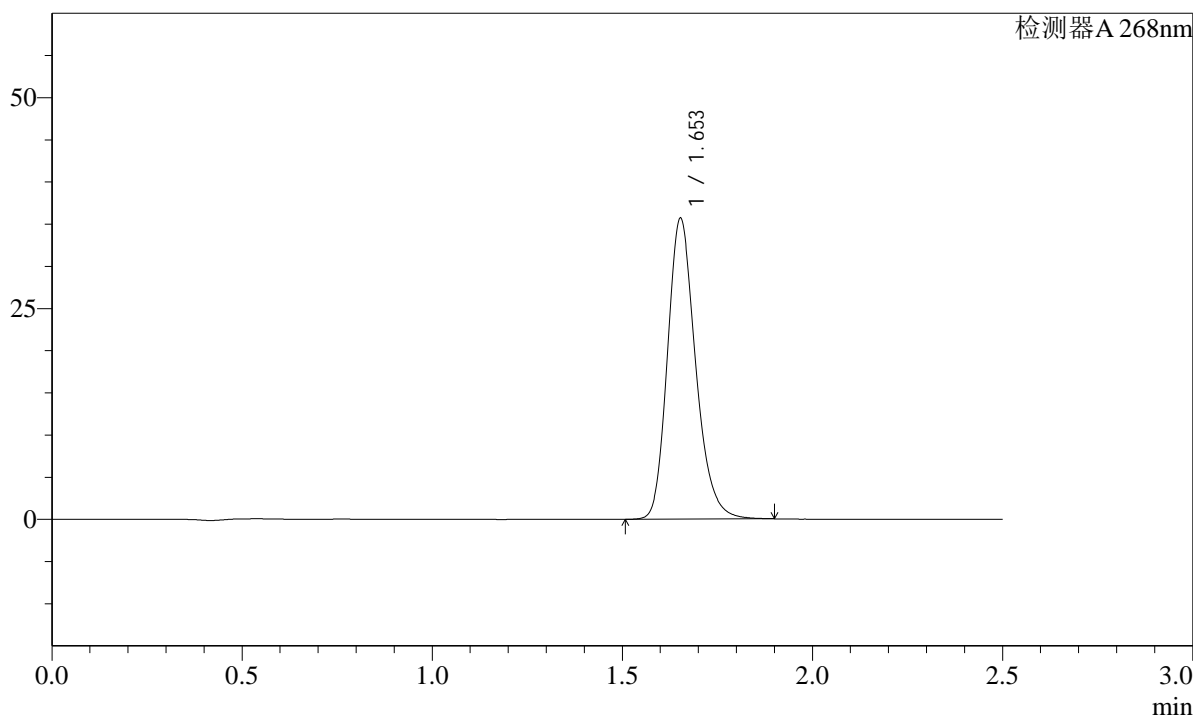
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 27-7/27-117-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 19:50:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/12/24 14:12:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.653 | 183803 | 100.000 | 35579 | 2446       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 183803 | 100.000 | 35579 |            |       |          |

图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质  
对照品溶液-1-4

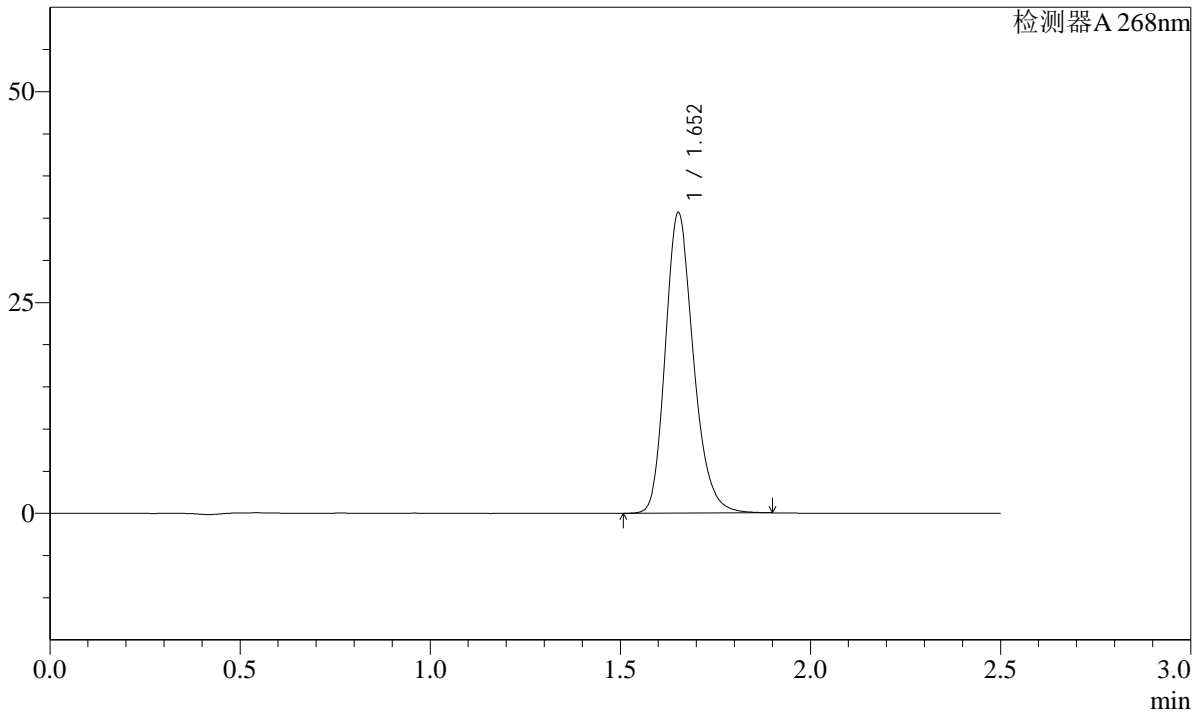
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-118-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 19:53:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/12/24 14:12:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.652 | 183412 | 100.000 | 35511 | 2453       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 183412 | 100.000 | 35511 |            |       |          |

图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质  
 对照品溶液-1-5



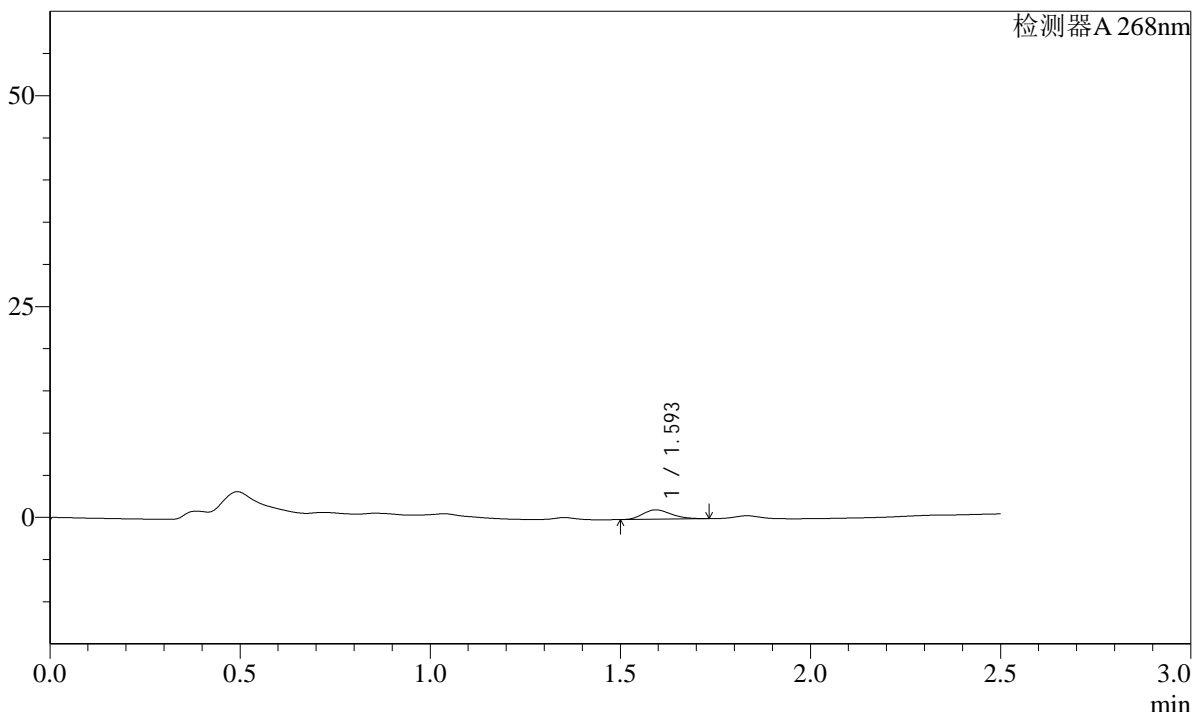
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-120-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p2-5min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-10   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 19:59:17  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:12:40  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.593 | 5804 | 100.000 | 1111 | 2157       | 1.213 | --       |
| 总计 |       | 5804 | 100.000 | 1111 |            |       |          |

图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

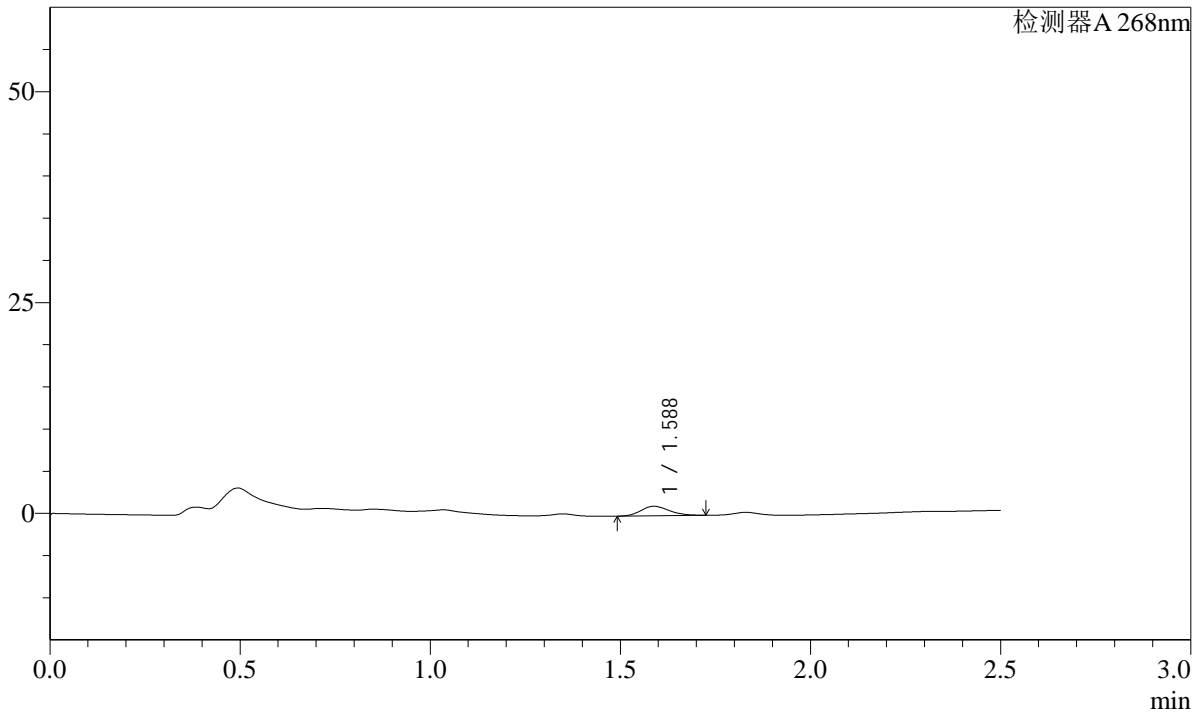
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-121-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p3-5min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-19   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 20:02:11  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:12:43  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.588 | 5894 | 100.000 | 1136 | 2145       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 5894 | 100.000 | 1136 |            |       |          |

图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-5min-片3  
供试品溶液-1





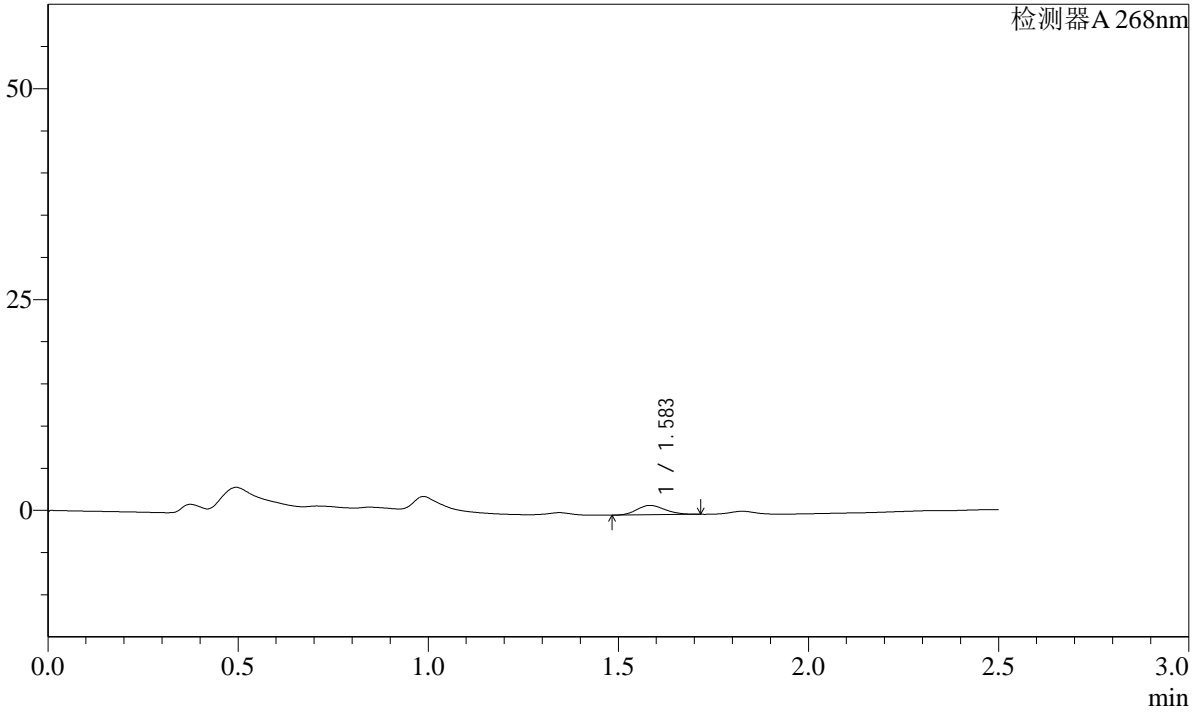
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-124-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p6-5min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-46   |                  |
| 进样体积: 50 μl  | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 20:10:55  | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:12:52  | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.583 | 5717 | 100.000 | 1109 | 2173       | 1.174 | --       |
| 总计 |       | 5717 | 100.000 | 1109 |            |       |          |

图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-5min-片6  
供试品溶液-1



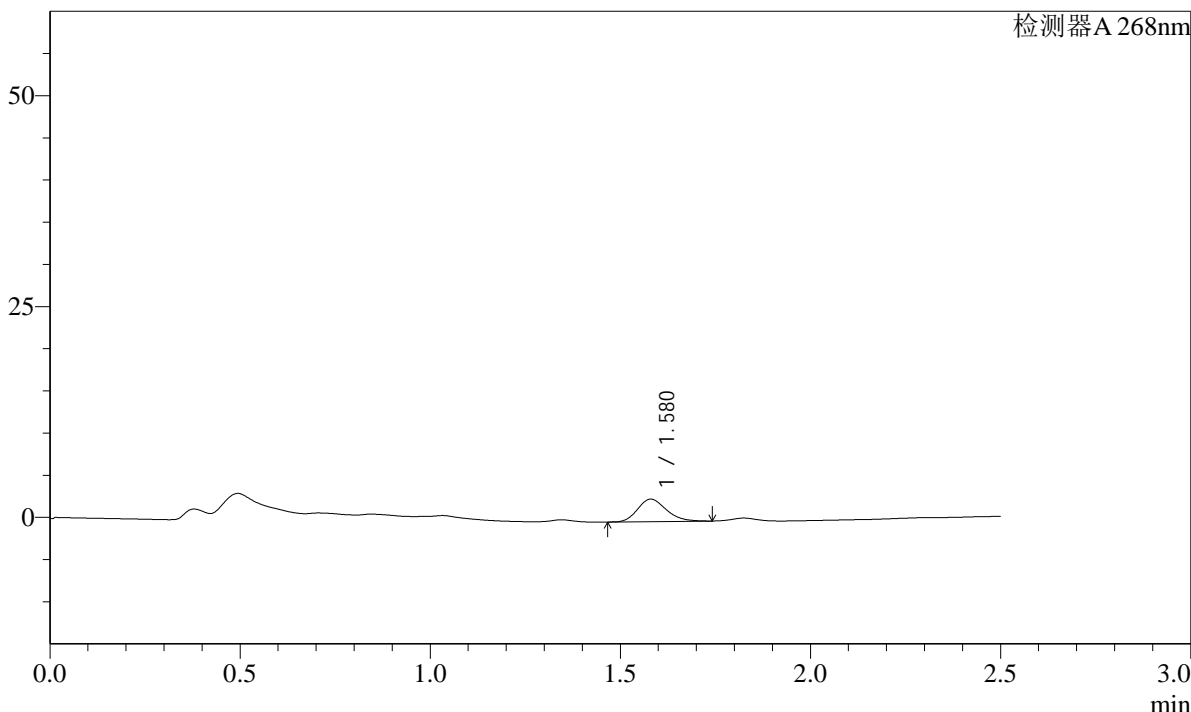
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-126-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 20:16:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:12:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.580 | 13969 | 100.000 | 2665 | 2116       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 13969 | 100.000 | 2665 |            |       |          |

图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

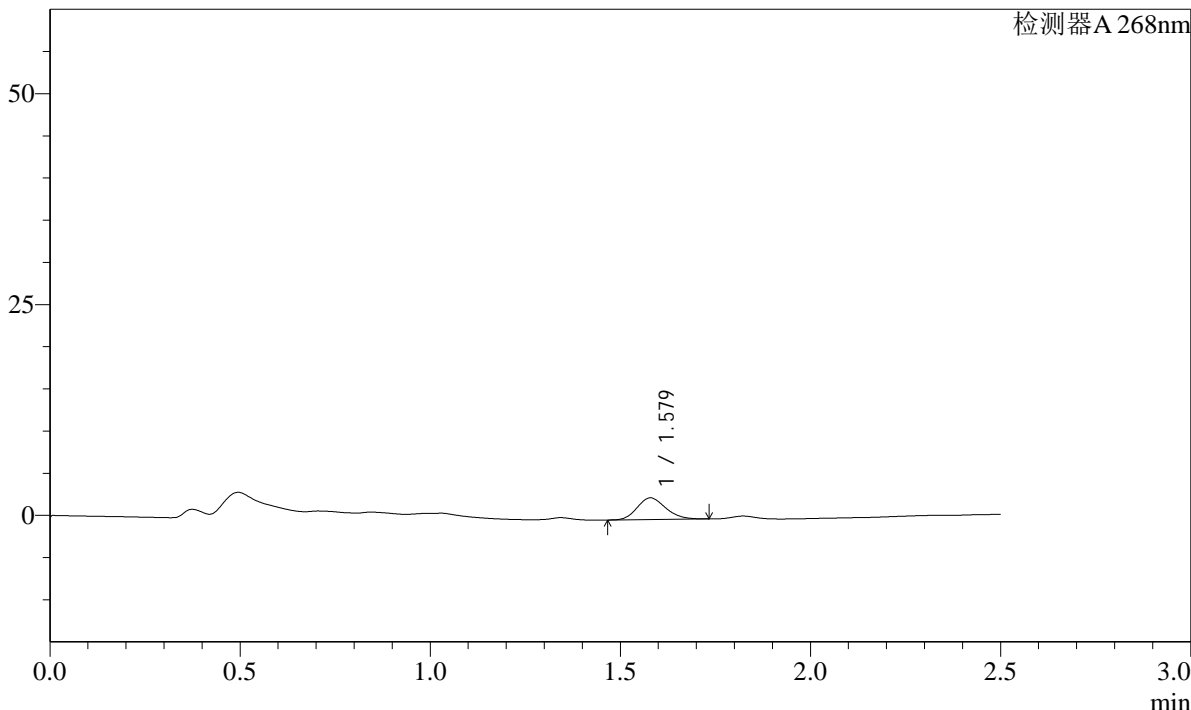
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-127-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 20:19:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:13:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.579 | 13449 | 100.000 | 2578 | 2122       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 13449 | 100.000 | 2578 |            |       |          |

图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

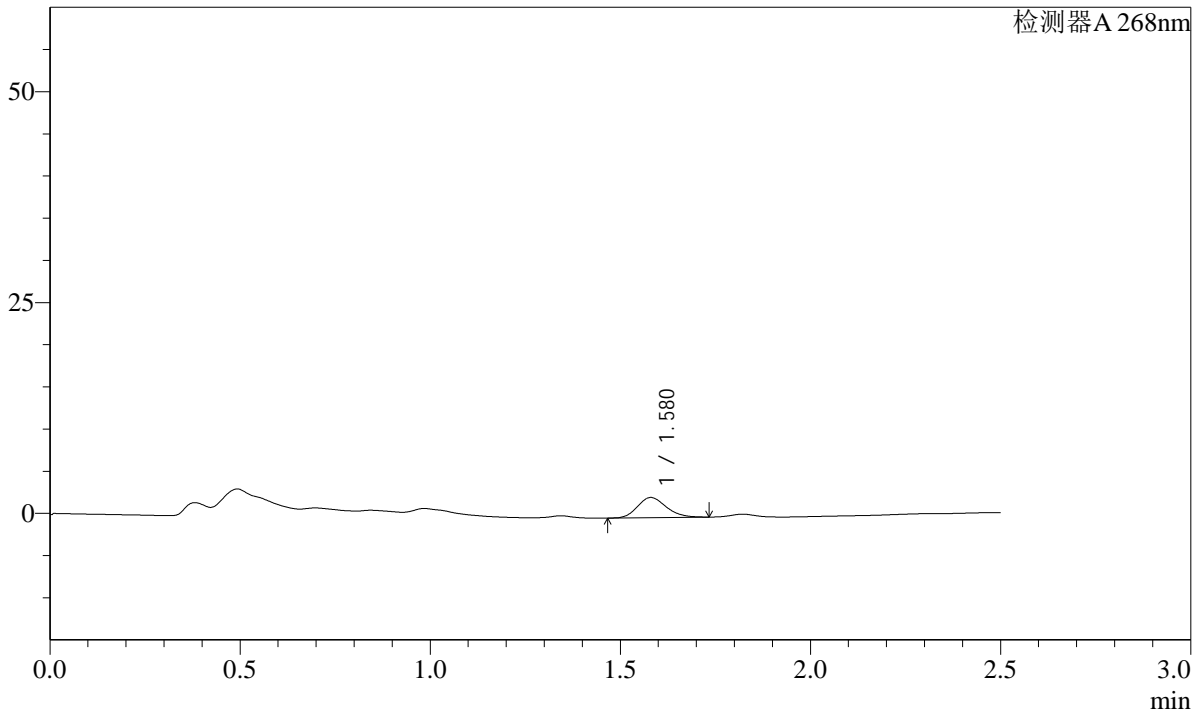
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-128-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p4-10min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-29  |                  |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 20:22:33   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:13:05   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.580 | 12538 | 100.000 | 2396 | 2118       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 12538 | 100.000 | 2396 |            |       |          |

图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-10min-片4  
供试品溶液-1





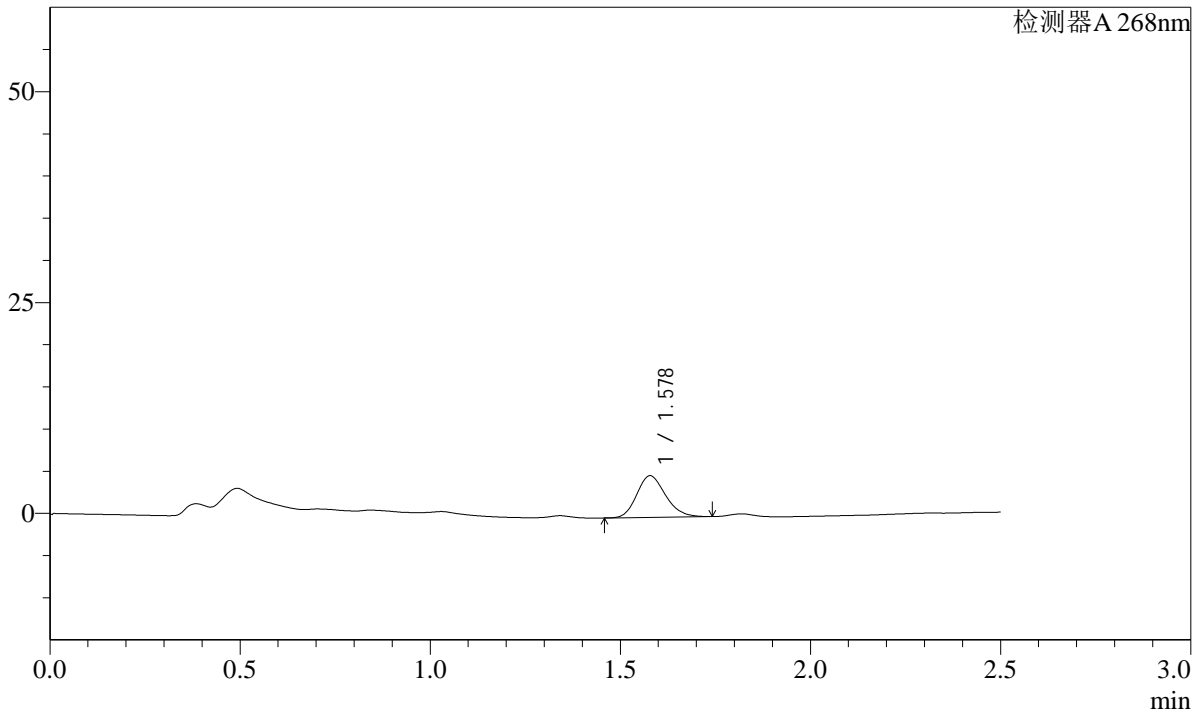
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-131-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p1-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-3  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/23 20:31:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:13:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.578 | 25971 | 100.000 | 4936 | 2097       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 25971 | 100.000 | 4936 |            |       |          |

图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-15min-片1  
供试品溶液-1

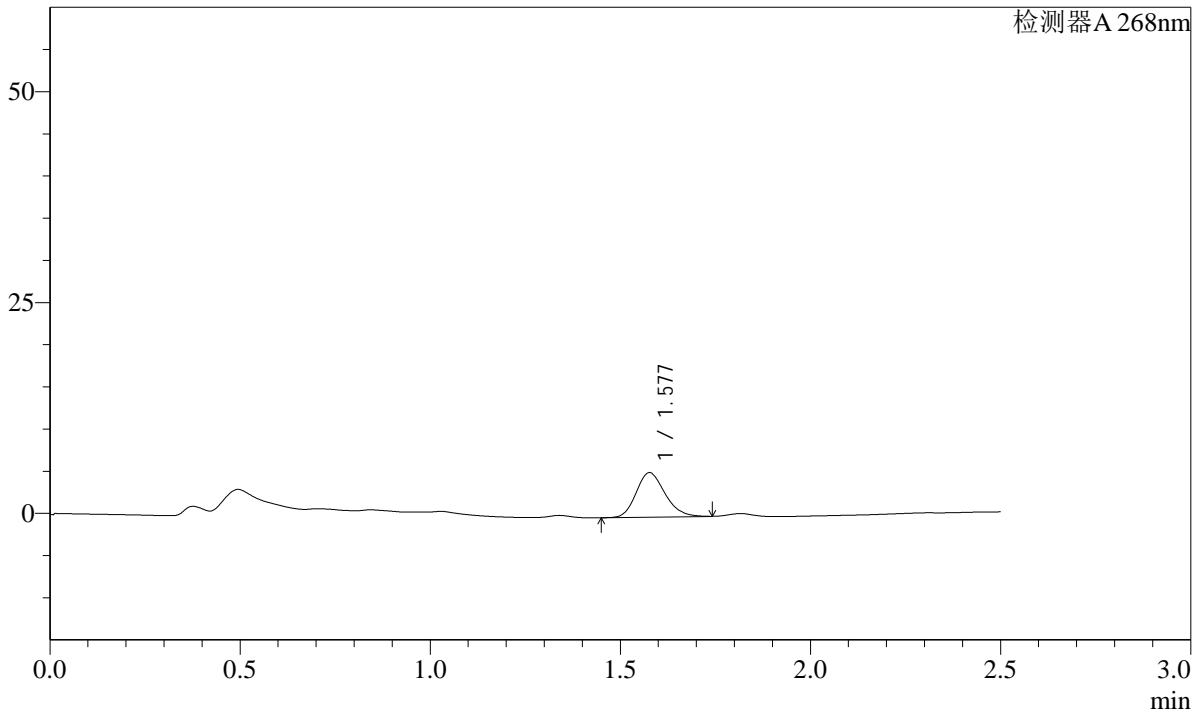
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-132-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p2-15min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-12  |                  |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 20:34:10   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:13:17   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.577 | 27839 | 100.000 | 5255 | 2087       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 27839 | 100.000 | 5255 |            |       |          |

图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-15min-片2  
供试品溶液-1

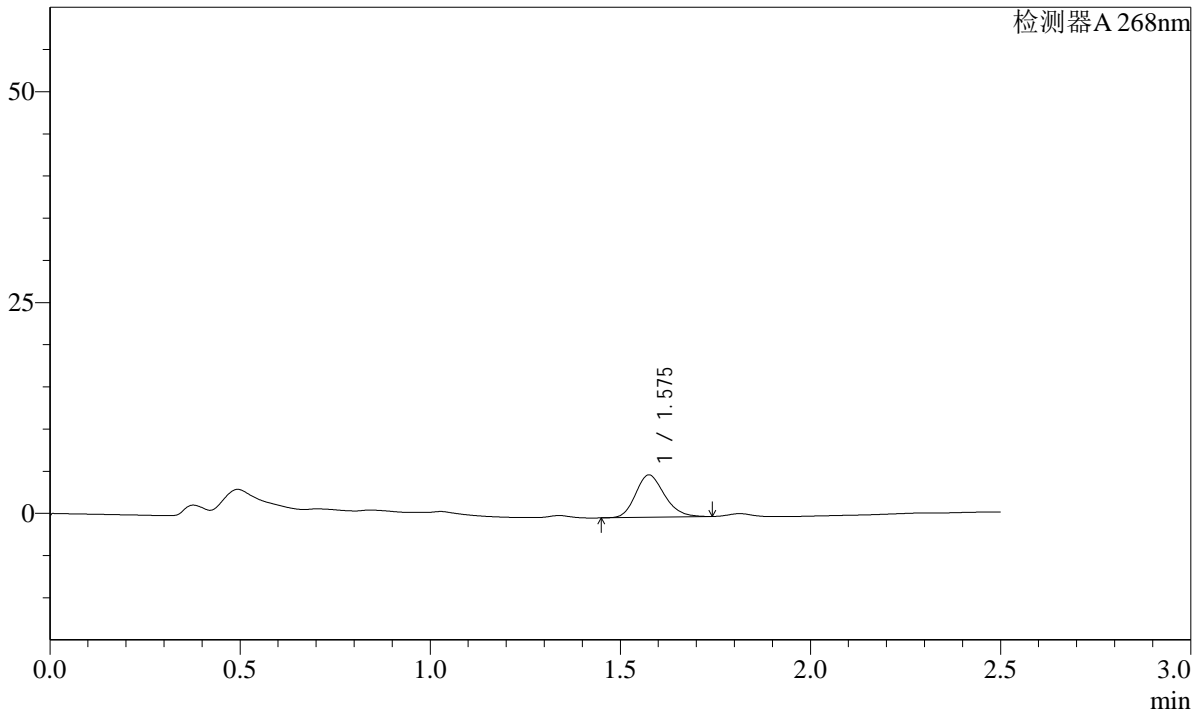
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-133-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p3-15min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-21  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 20:37:05   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:13:20   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.575 | 26515 | 100.000 | 4996 | 2079       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 26515 | 100.000 | 4996 |            |       |          |

图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

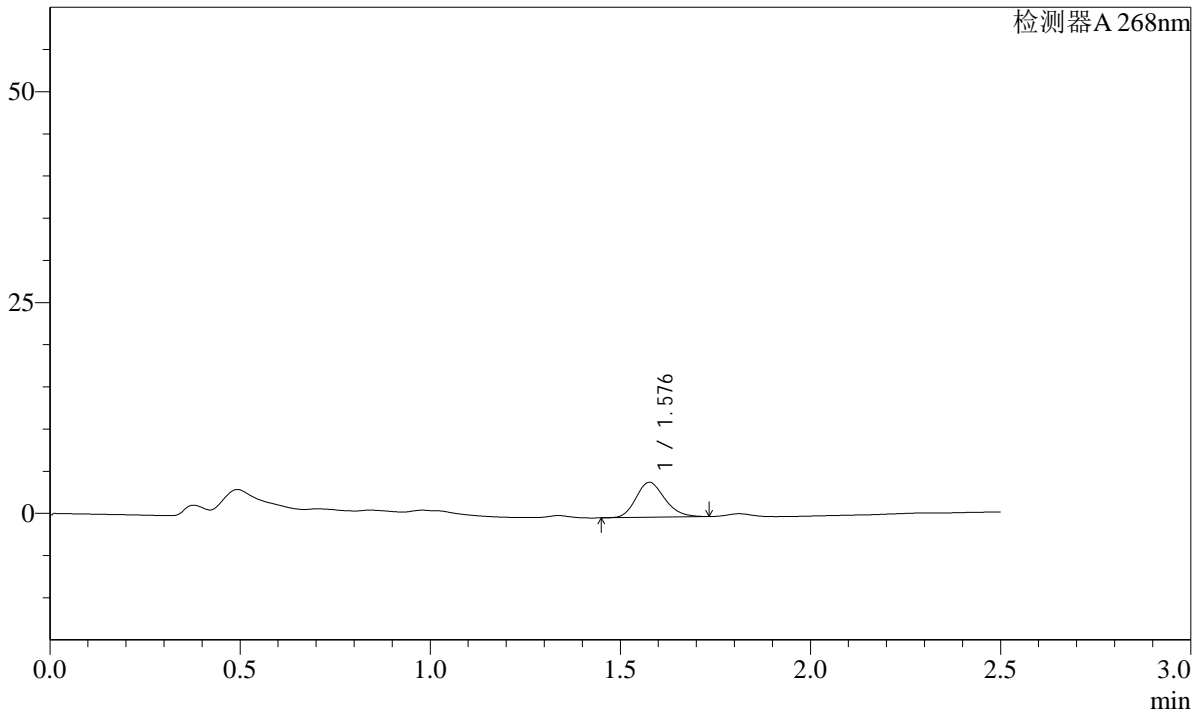
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-134-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p4-15min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-30  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 20:39:59   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:13:23  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.576 | 21874 | 100.000 | 4127 | 2084       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 21874 | 100.000 | 4127 |            |       |          |

图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-15min-片4  
供试品溶液-1



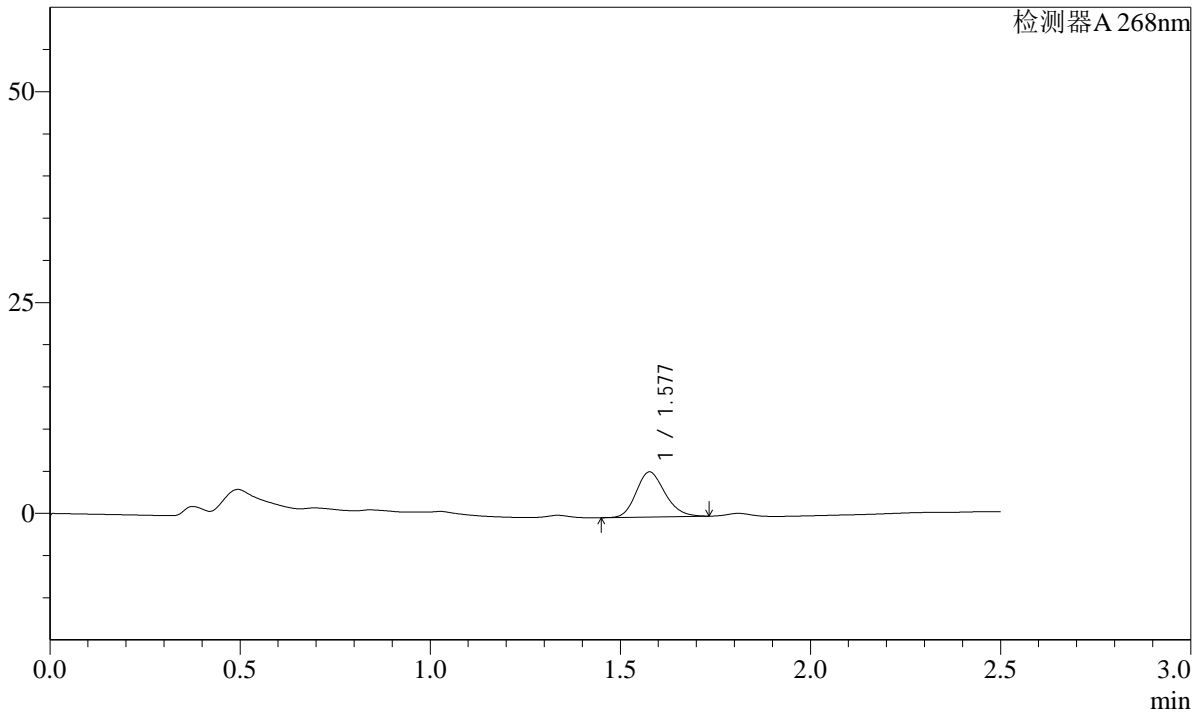
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-136-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p6-15min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-48  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 20:45:48   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:13:29   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.577 | 28176 | 100.000 | 5323 | 2080       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 28176 | 100.000 | 5323 |            |       |          |

图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

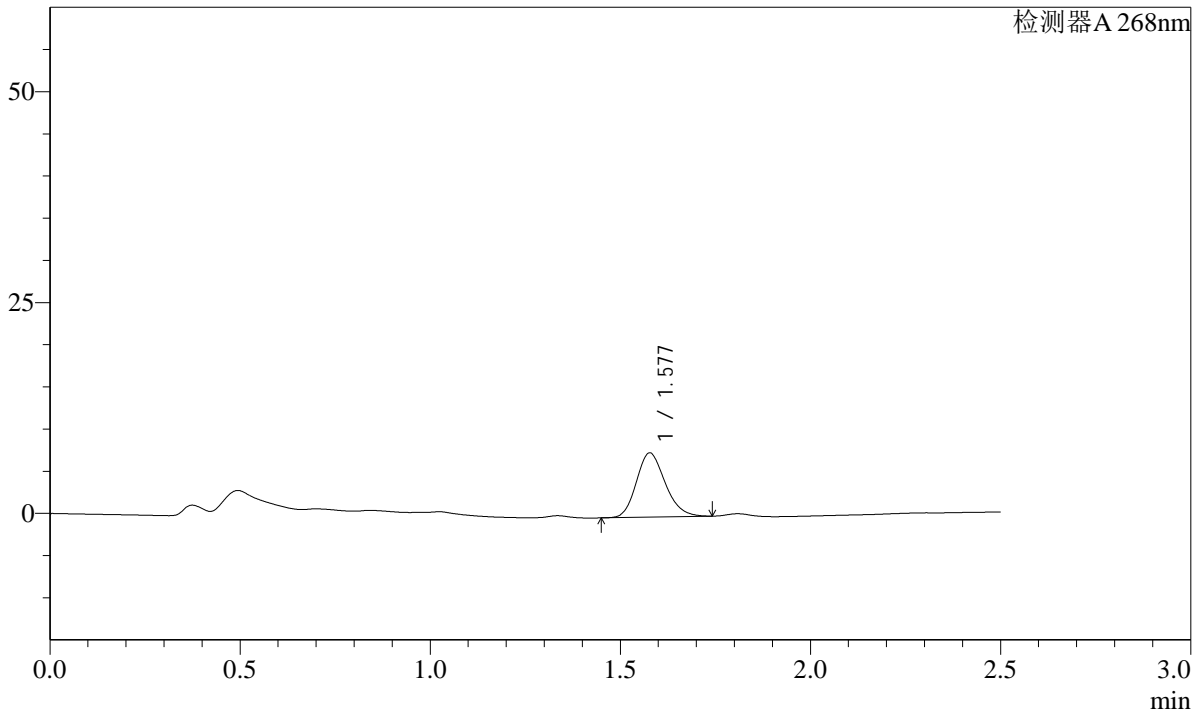
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-137-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 20:48:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/12/24 14:13:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.577 | 40130 | 100.000 | 7597 | 2090       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 40130 | 100.000 | 7597 |            |       |          |

图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1





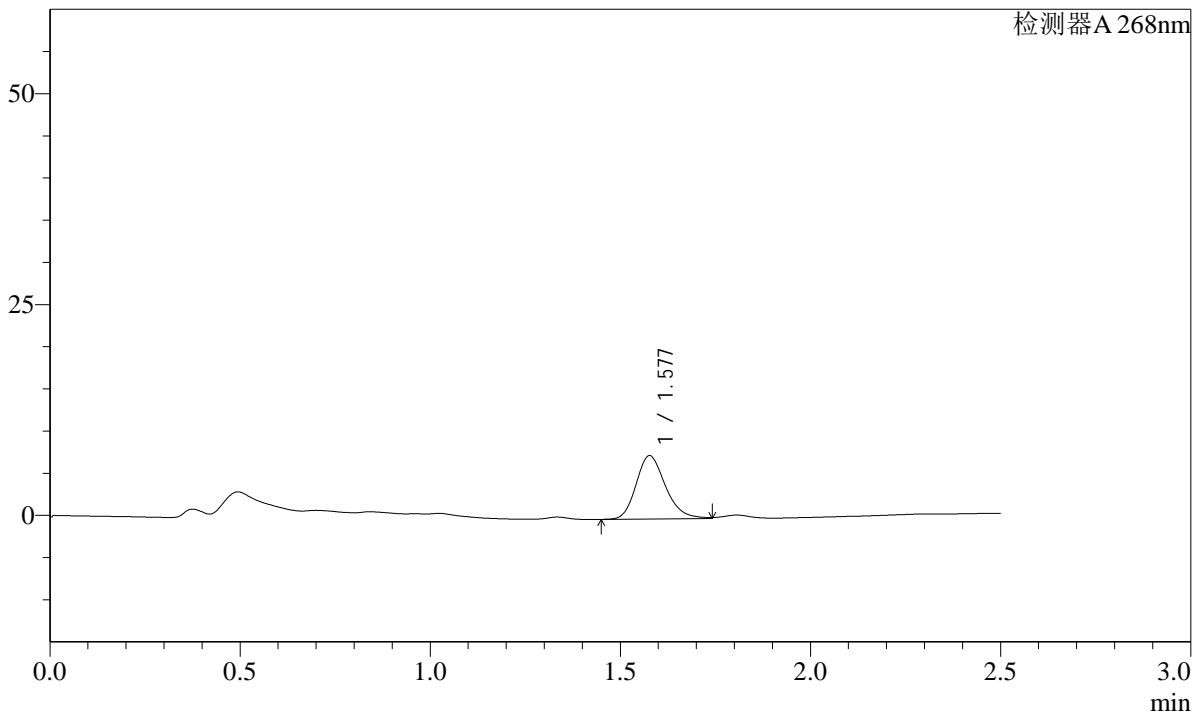
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-140-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 20:57:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:13:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.577 | 40547 | 100.000 | 7491 | 2050       | 1.224 | --       |
| 总计 |       | 40547 | 100.000 | 7491 |            |       |          |

图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

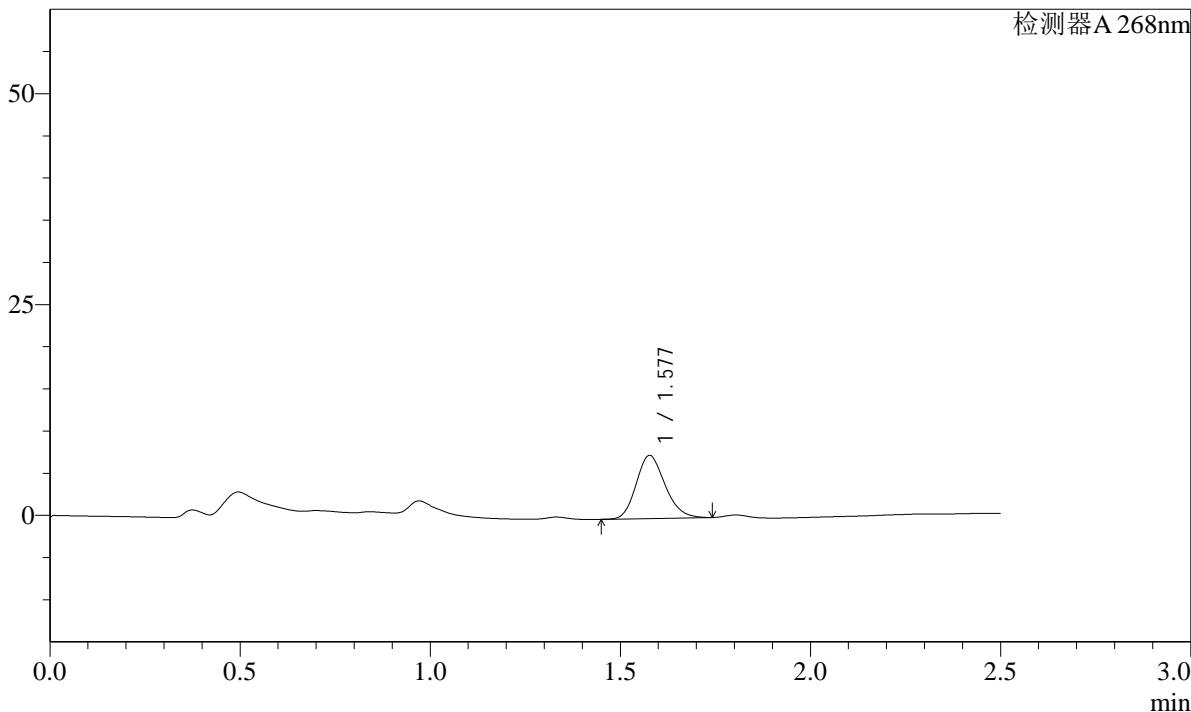
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-141-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p5-20min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-40  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 µl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 21:00:19   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:13:44   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.577 | 39525 | 100.000 | 7452 | 2076       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 39525 | 100.000 | 7452 |            |       |          |

图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

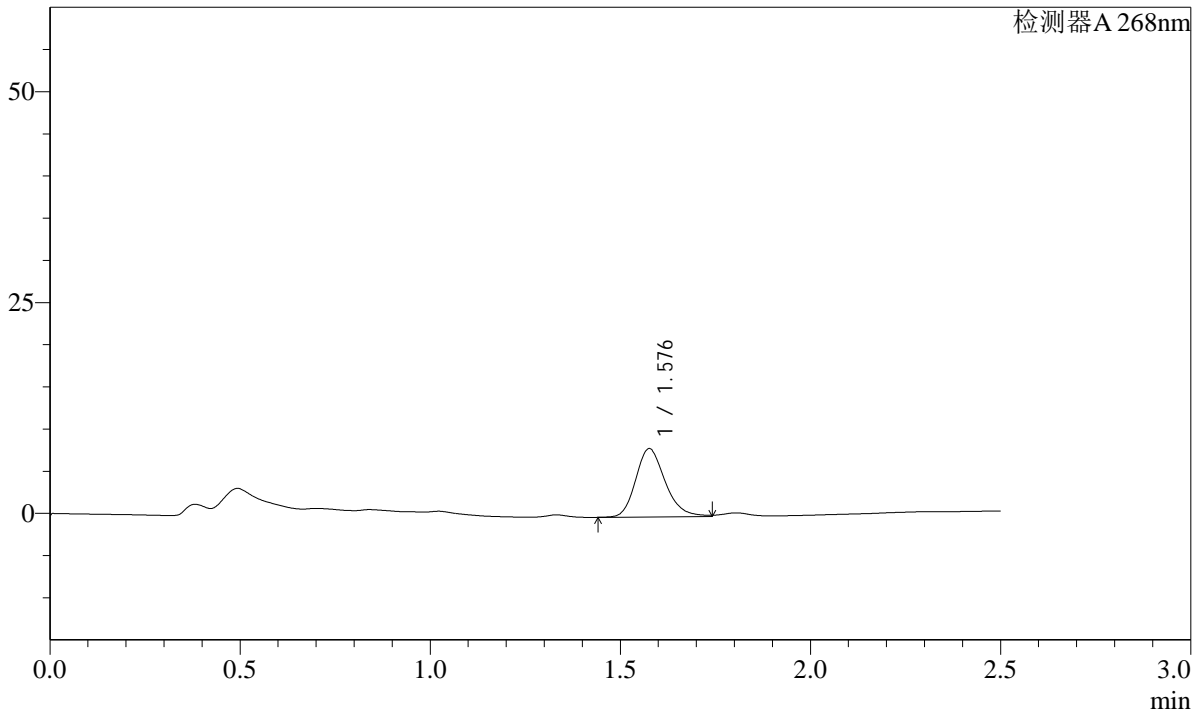
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-142-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p6-20min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-49  |                  |
| 进样体积: 50 µl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 21:03:13   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:13:47   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.576 | 43710 | 100.000 | 8041 | 2043       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 43710 | 100.000 | 8041 |            |       |          |

图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

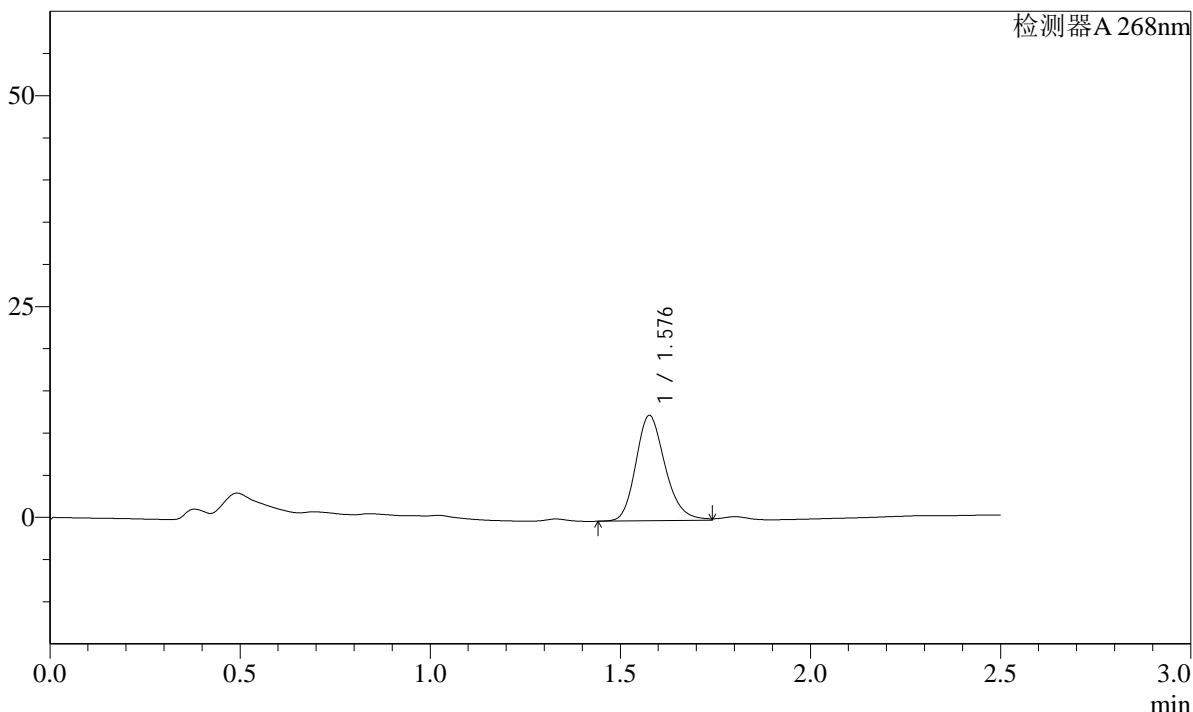
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-143-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p1-30min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-5   |                  |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 21:06:08   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:13:50   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.576 | 67243 | 100.000 | 12435 | 2057       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 67243 | 100.000 | 12435 |            |       |          |

图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

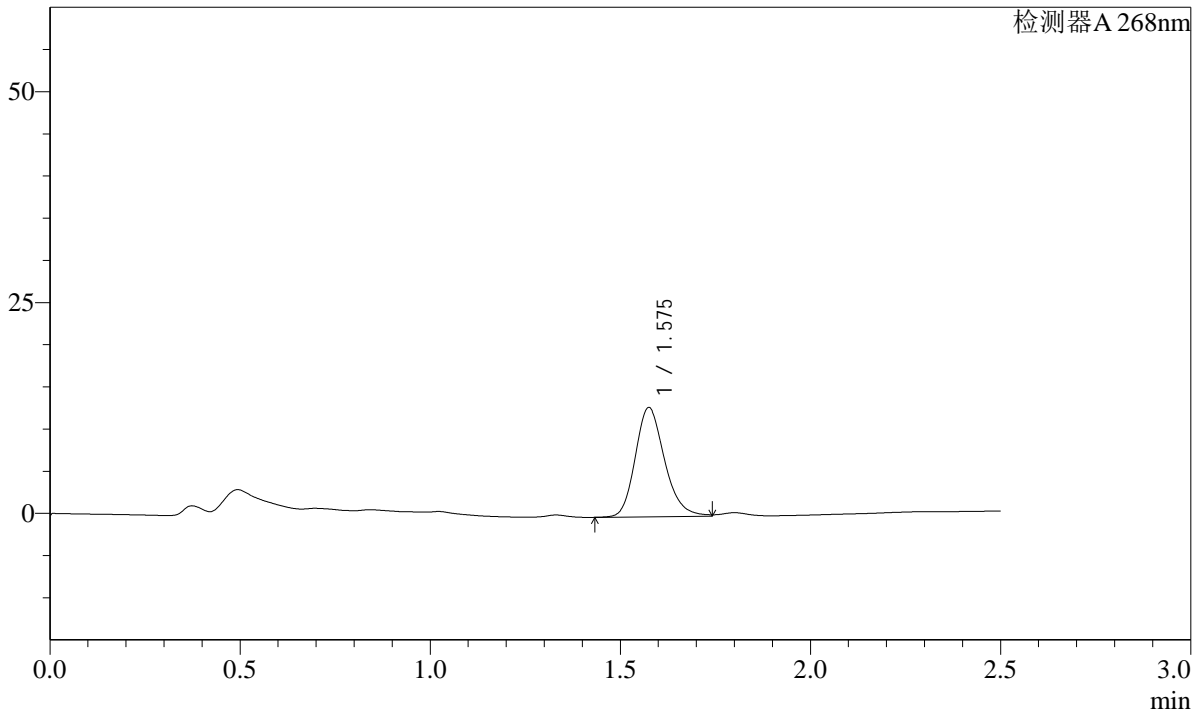
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-144-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 21:09:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:13:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.575 | 69721 | 100.000 | 12919 | 2054       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 69721 | 100.000 | 12919 |            |       |          |

图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

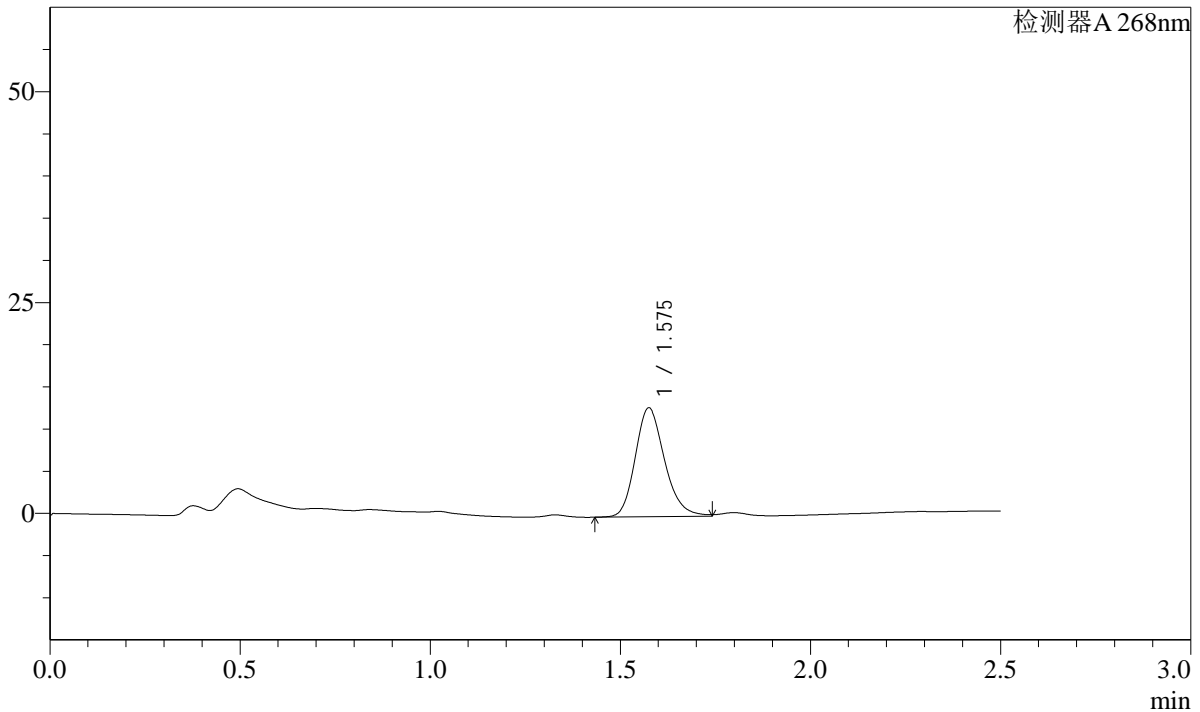
**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-7/27-145-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 21:11:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2024/12/24 14:13:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.575 | 69466 | 100.000 | 12875 | 2052       | 1.208 | --       |
| 总计 |       | 69466 | 100.000 | 12875 |            |       |          |

图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

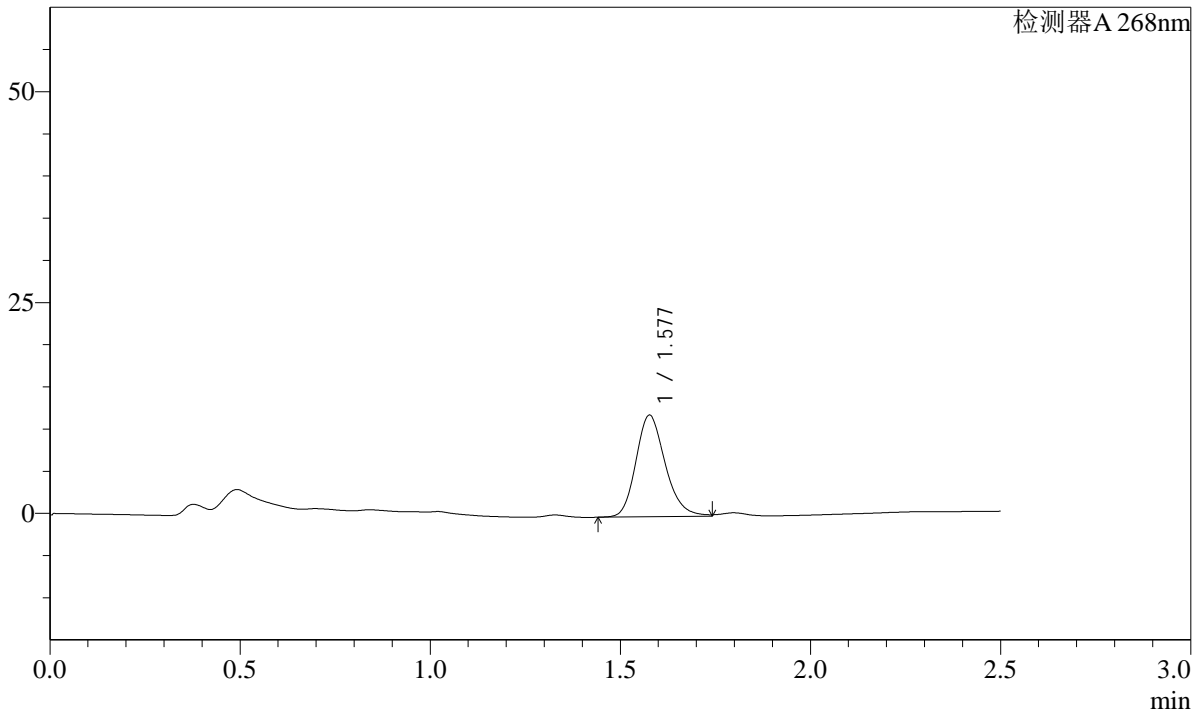
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-146-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 21:14:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:13:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.577 | 64913 | 100.000 | 12000 | 2053       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 64913 | 100.000 | 12000 |            |       |          |

图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

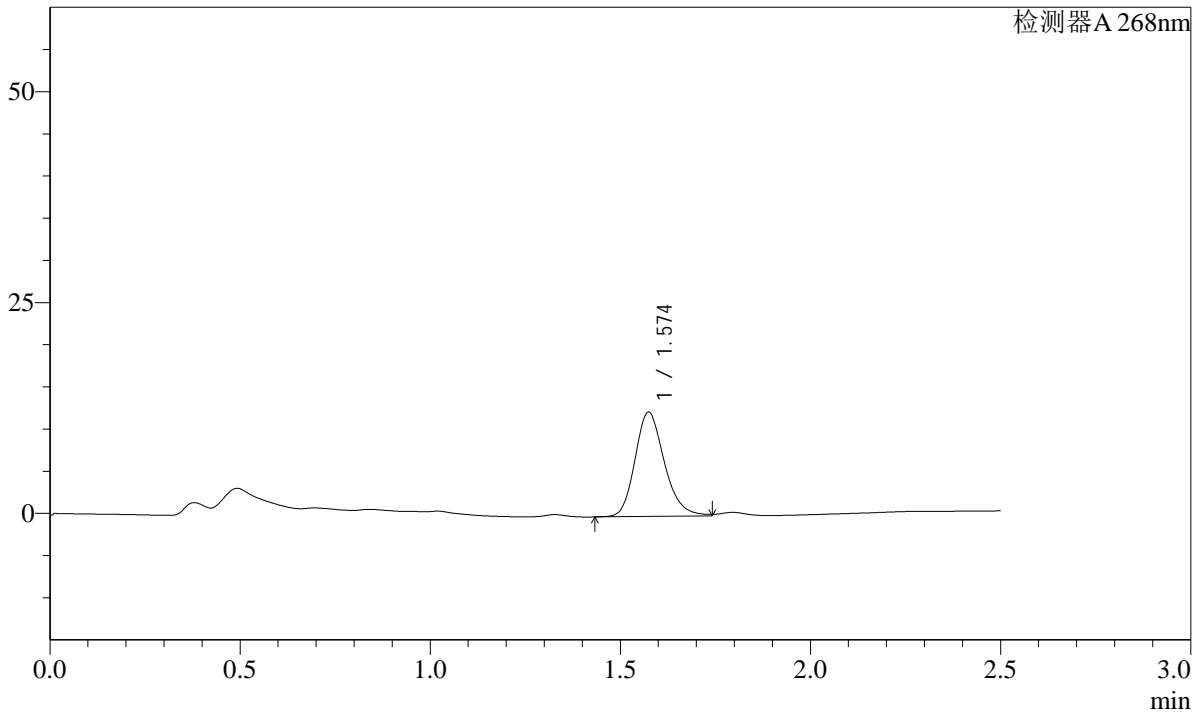
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-147-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p5-30min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-41  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 21:17:44   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:14:02   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.574 | 66701 | 100.000 | 12350 | 2045       | 1.211 | --       |
| 总计 |       | 66701 | 100.000 | 12350 |            |       |          |

图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-30min-片5  
供试品溶液-1



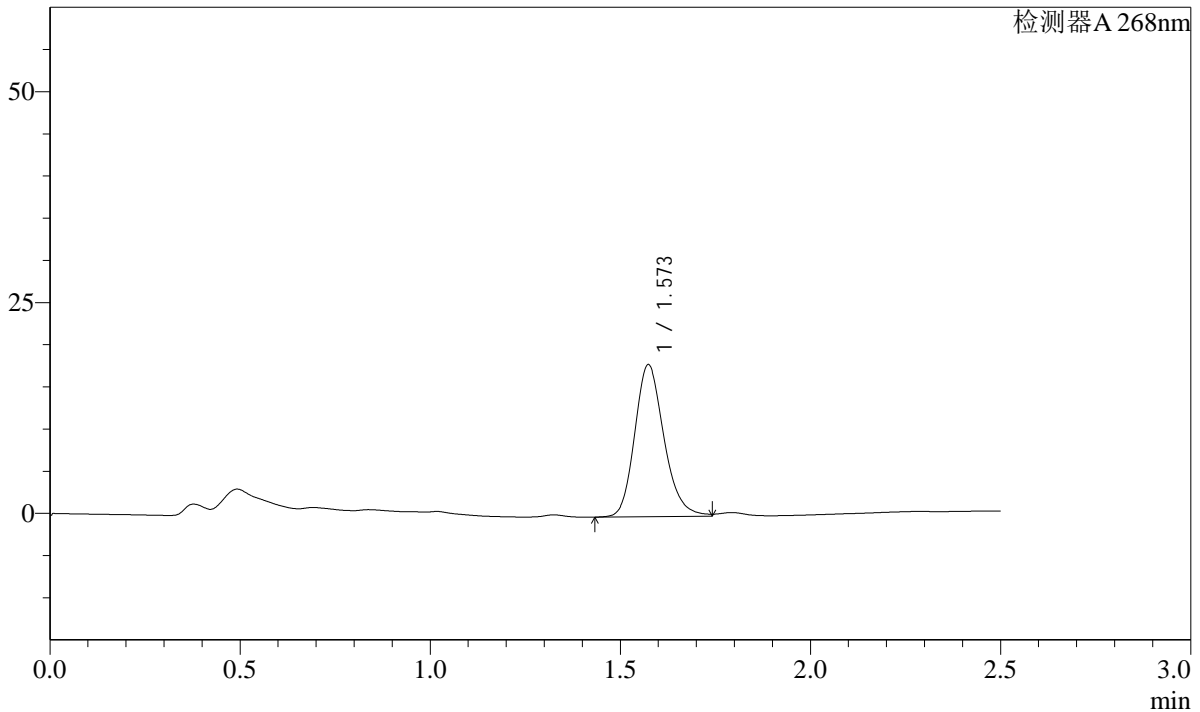
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-149-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p1-45min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-6   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 21:23:31   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:14:08   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.573 | 96763 | 100.000 | 18008 | 2055       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 96763 | 100.000 | 18008 |            |       |          |

图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

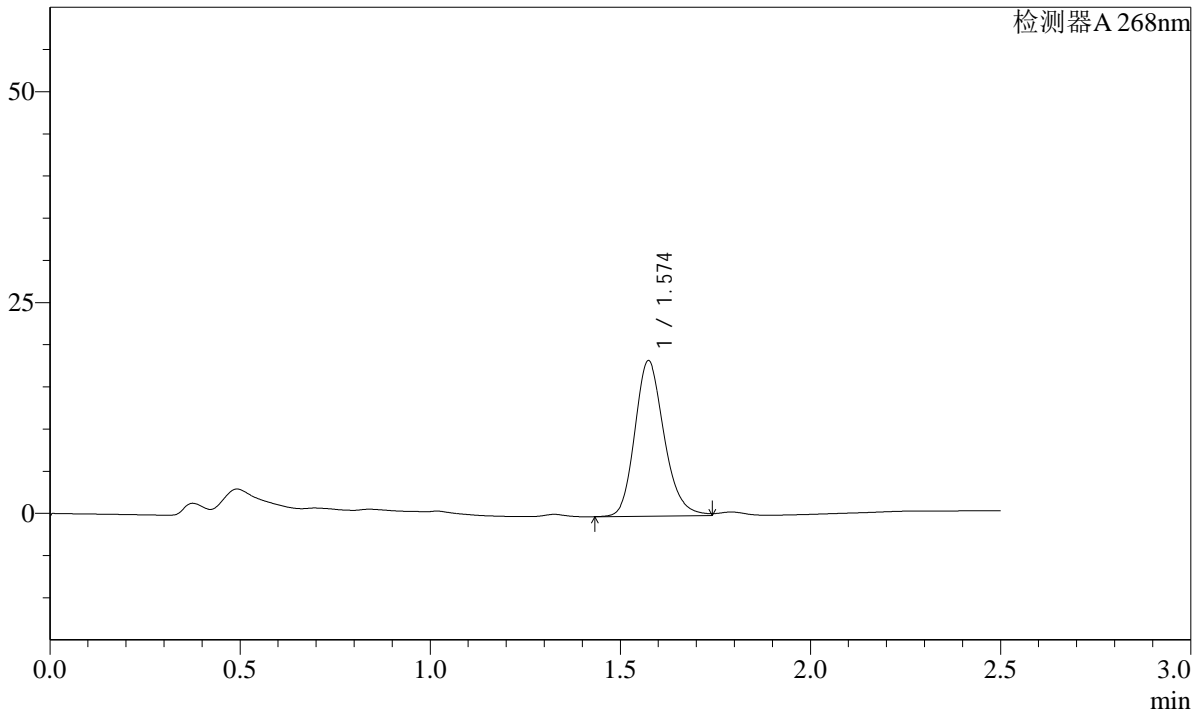
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-150-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p2-45min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-15  |                  |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 21:26:25   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:14:11   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.574 | 99009 | 100.000 | 18415 | 2058       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 99009 | 100.000 | 18415 |            |       |          |

图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片2  
供试品溶液-1

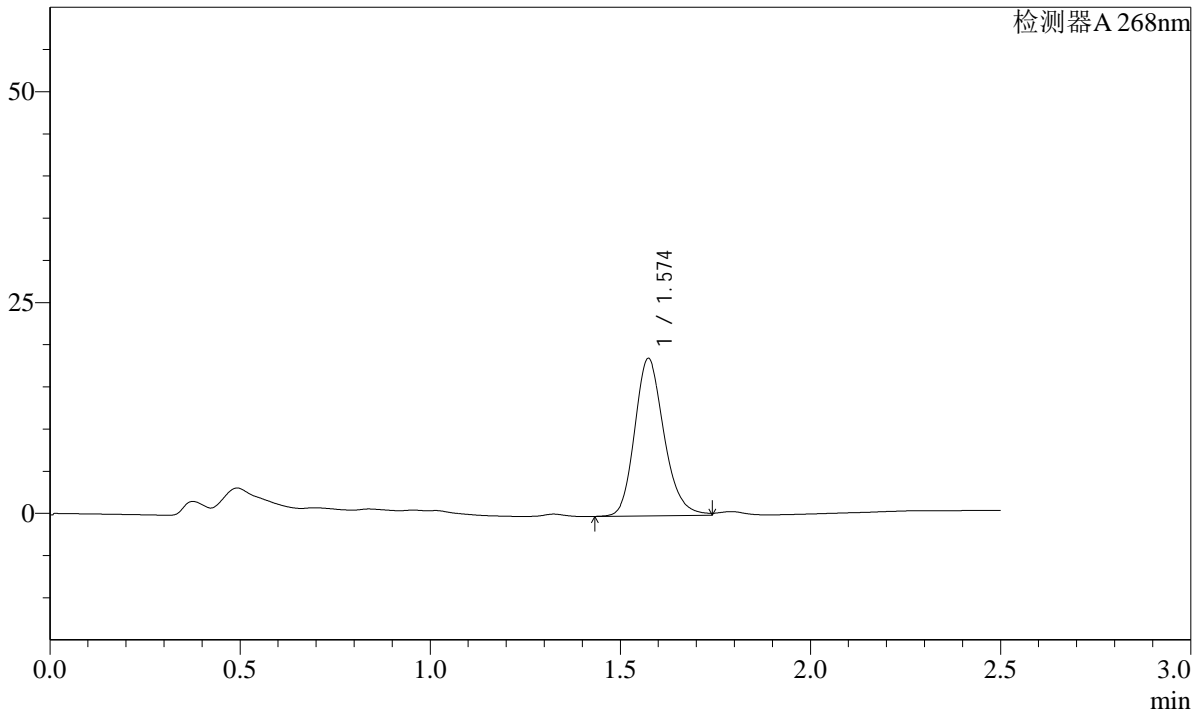
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-151-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p3-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-24  
进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/23 21:29:20 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V3): 2024/12/24 14:14:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.574 | 100468 | 100.000 | 18658 | 2048       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 100468 | 100.000 | 18658 |            |       |          |

图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片3  
供试品溶液-1

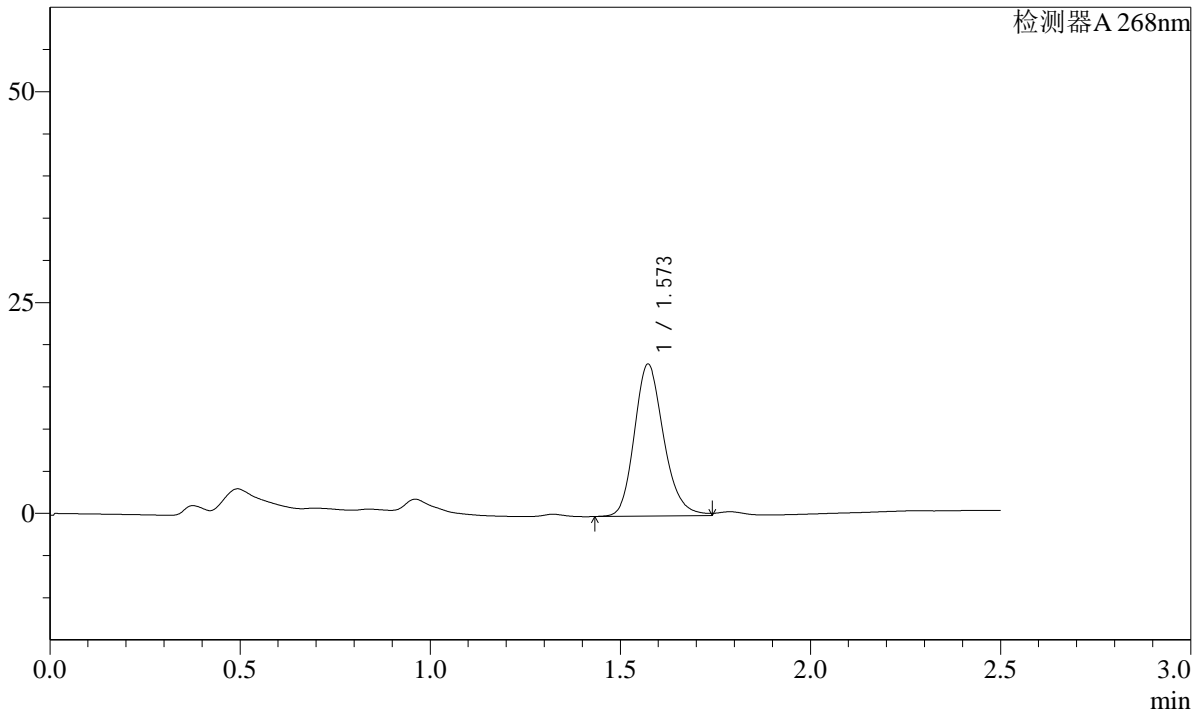
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-152-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p4-45min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-33  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 50 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/12/23 21:32:13   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:14:17   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.573 | 96852 | 100.000 | 18017 | 2049       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 96852 | 100.000 | 18017 |            |       |          |

图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

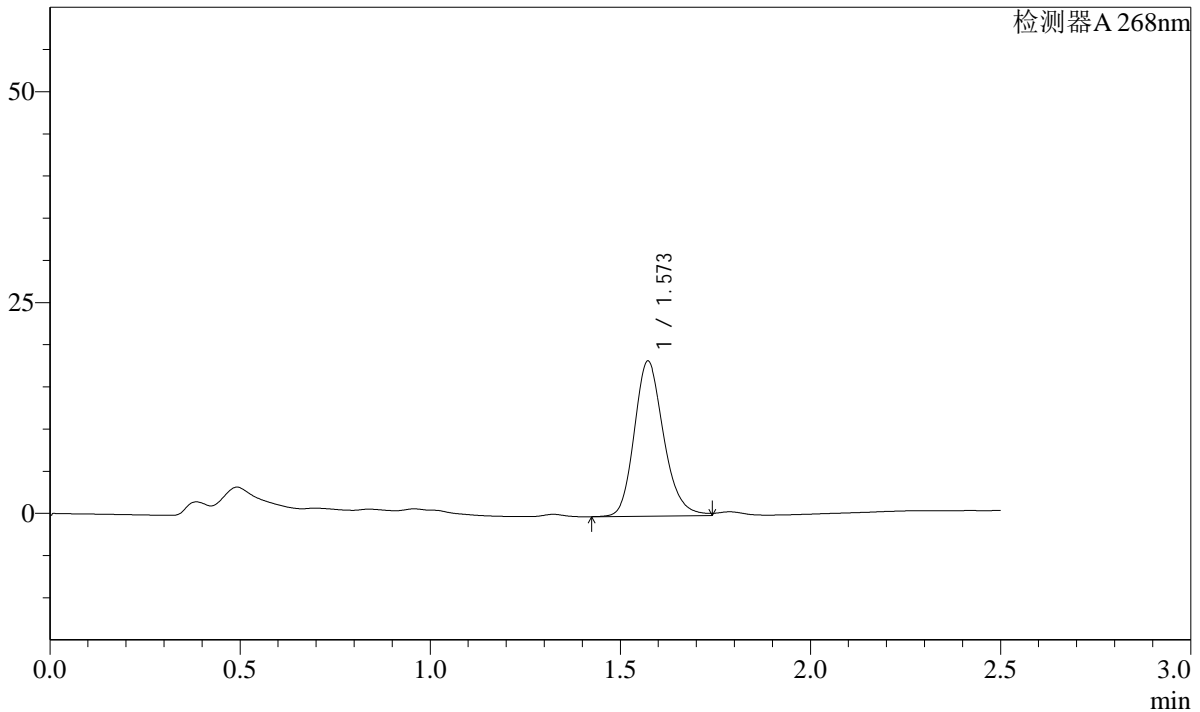
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-153-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p5-45min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-42  |                  |
| 进样体积: 50 μl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 21:35:07   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:14:20   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.573 | 98922 | 100.000 | 18392 | 2049       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 98922 | 100.000 | 18392 |            |       |          |

图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片5  
供试品溶液-1

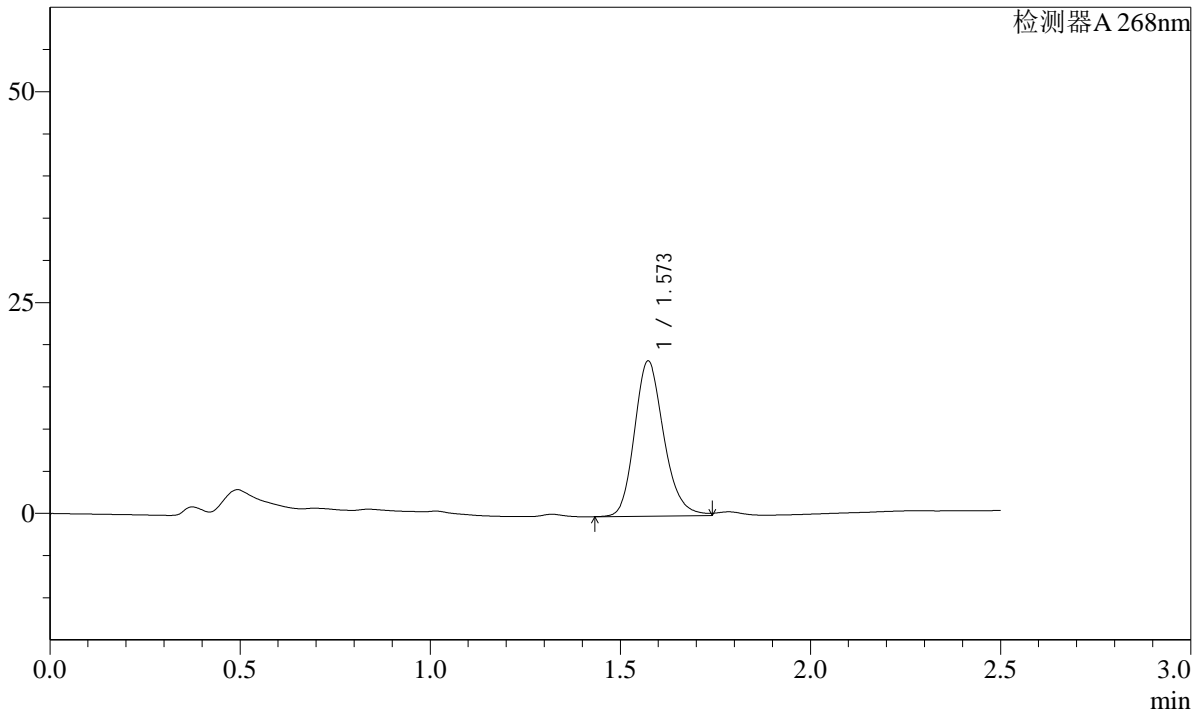
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-154-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 21:38:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/12/24 14:14:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.573 | 98897 | 100.000 | 18399 | 2052       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 98897 | 100.000 | 18399 |            |       |          |

图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



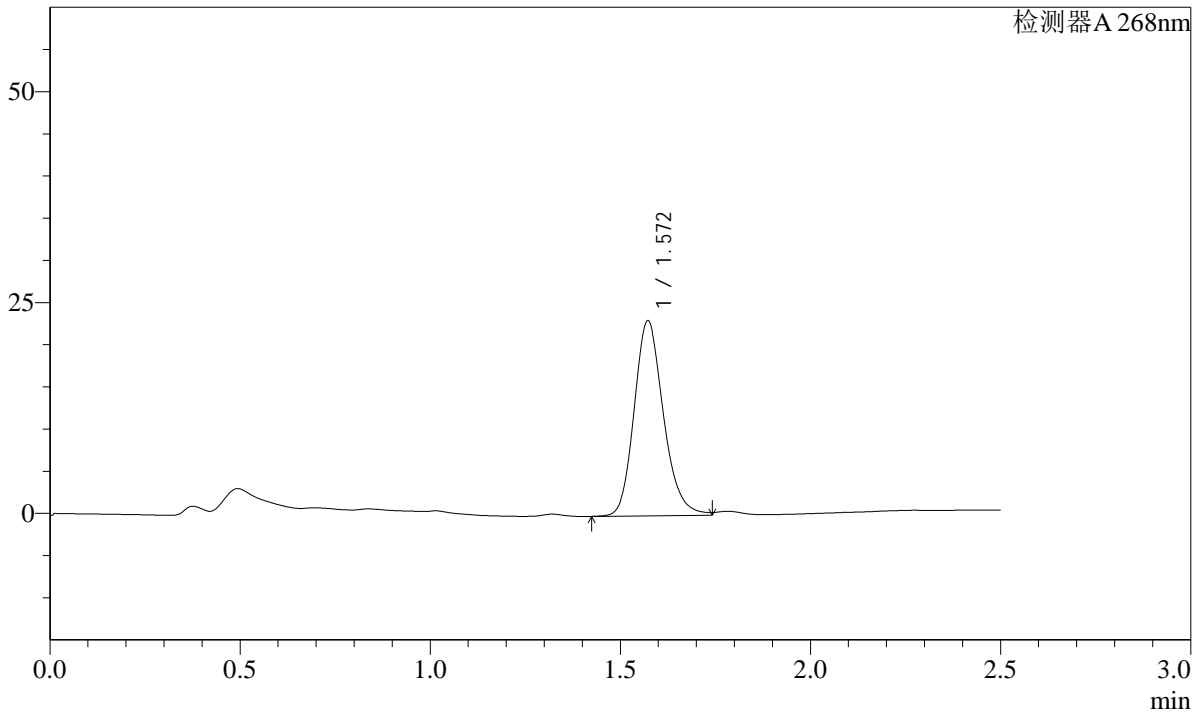
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-156-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 21:43:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:14:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.572 | 124027 | 100.000 | 23137 | 2059       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 124027 | 100.000 | 23137 |            |       |          |

图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

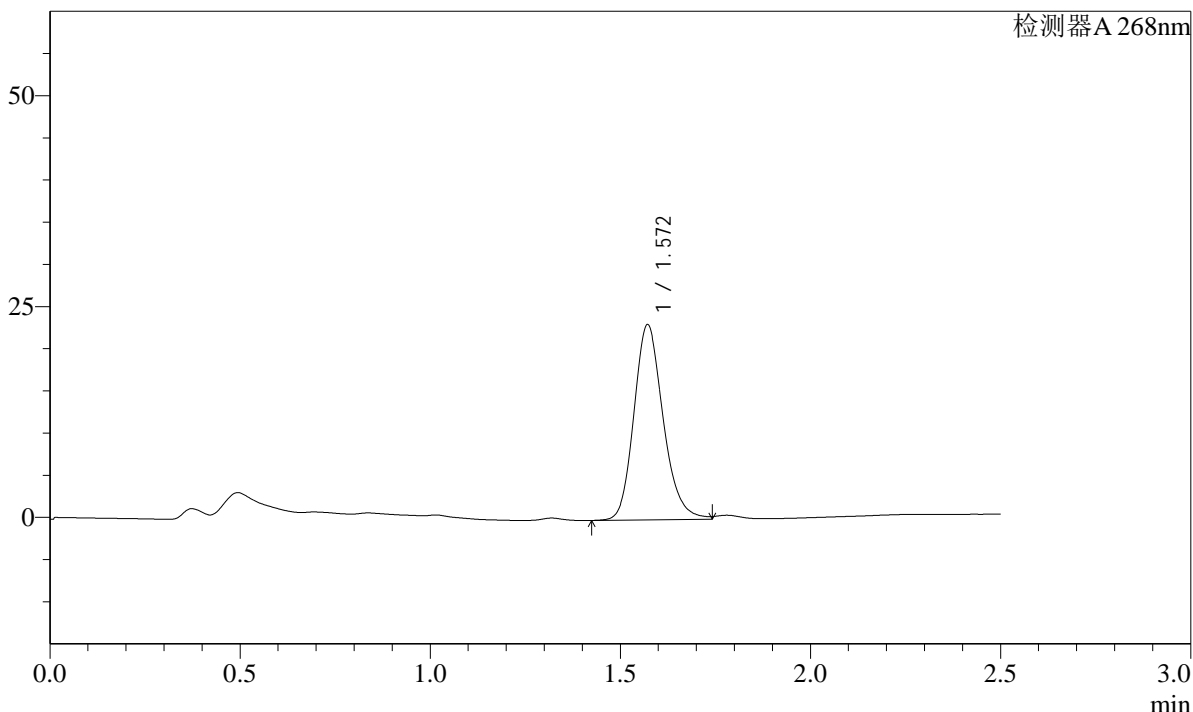
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <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 - 27-7/27-157-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 21:46:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:14:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.572 | 124082 | 100.000 | 23149 | 2054       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 124082 | 100.000 | 23149 |            |       |          |

图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



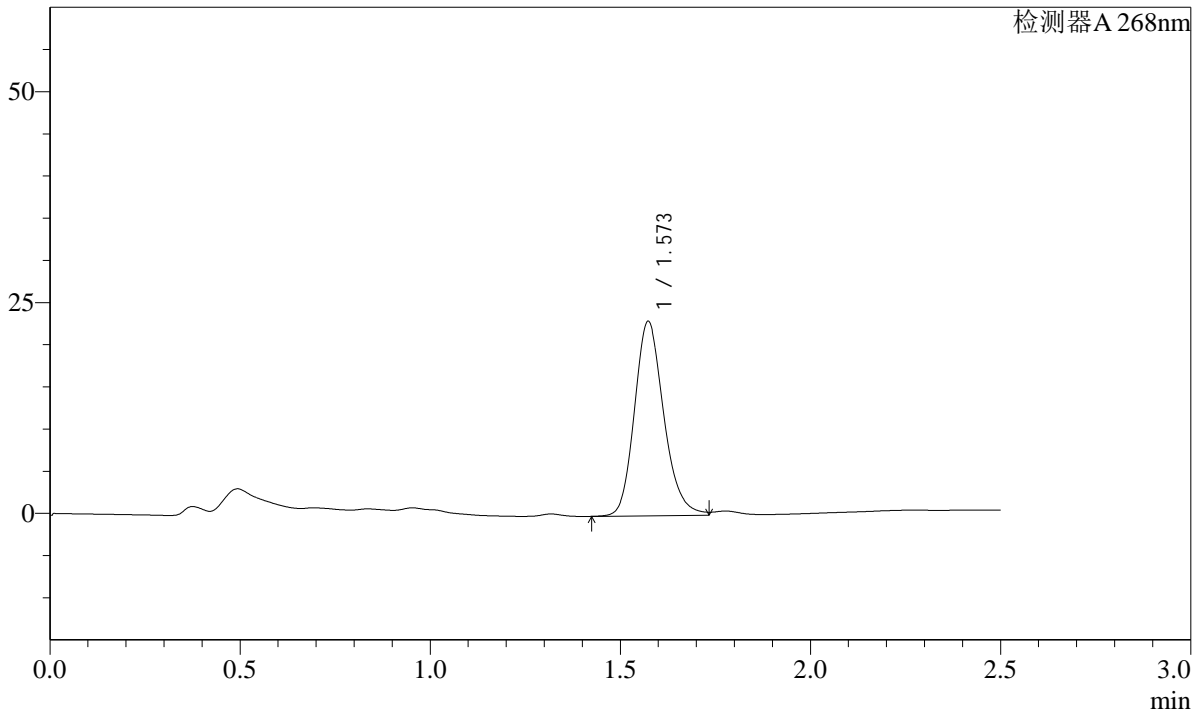
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-7/27-159-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p5-60min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-43  |                  |
| 进样体积: 50 µl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2024/12/23 21:52:30   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:14:38   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.573 | 123555 | 100.000 | 23033 | 2053       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 123555 | 100.000 | 23033 |            |       |          |

图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-60min-片5  
供试品溶液-1











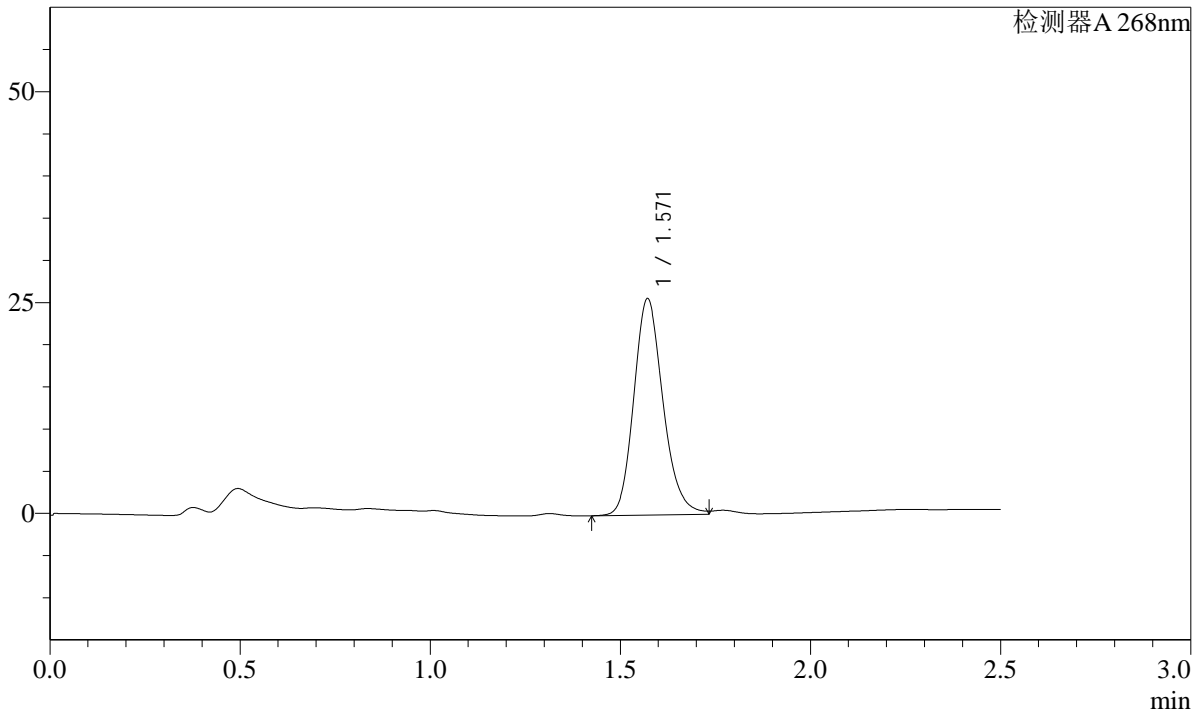
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-165-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 22:09:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:14:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.571 | 137742 | 100.000 | 25667 | 2043       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 137742 | 100.000 | 25667 |            |       |          |

图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

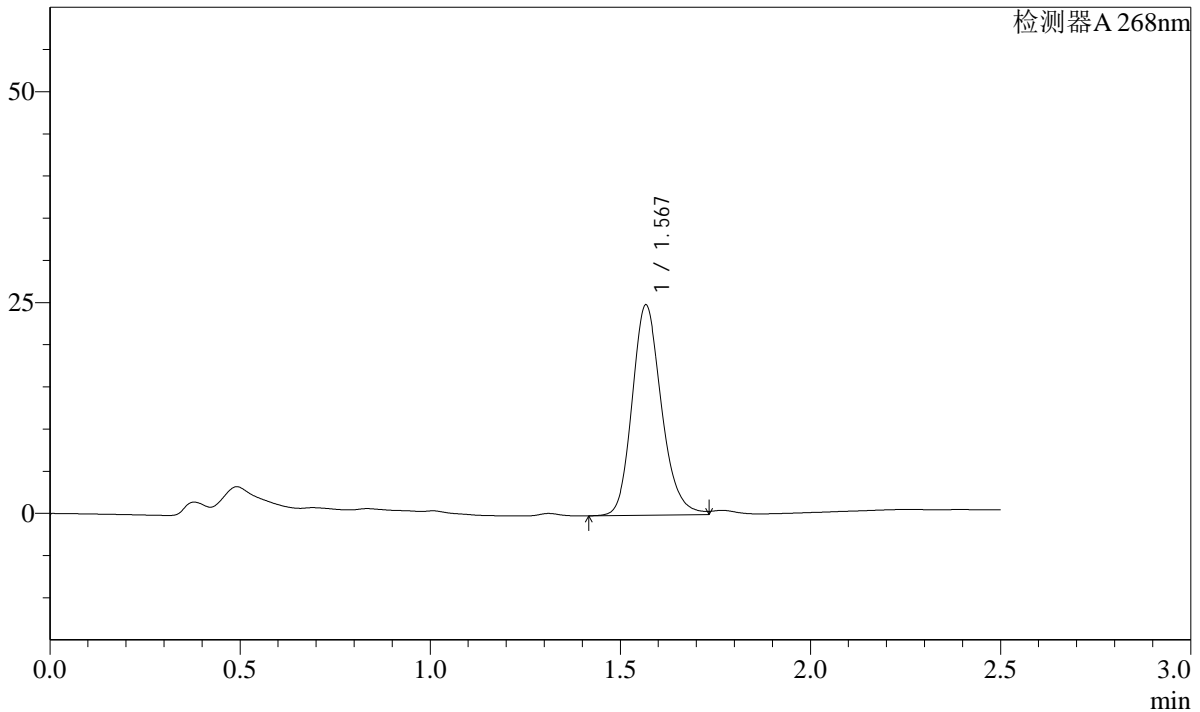
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-7/27-166-3 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH4.5+1.0TWjz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/23 22:12:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 14:14:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.567 | 133904 | 100.000 | 24788 | 2035       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 133904 | 100.000 | 24788 |            |       |          |

图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



