

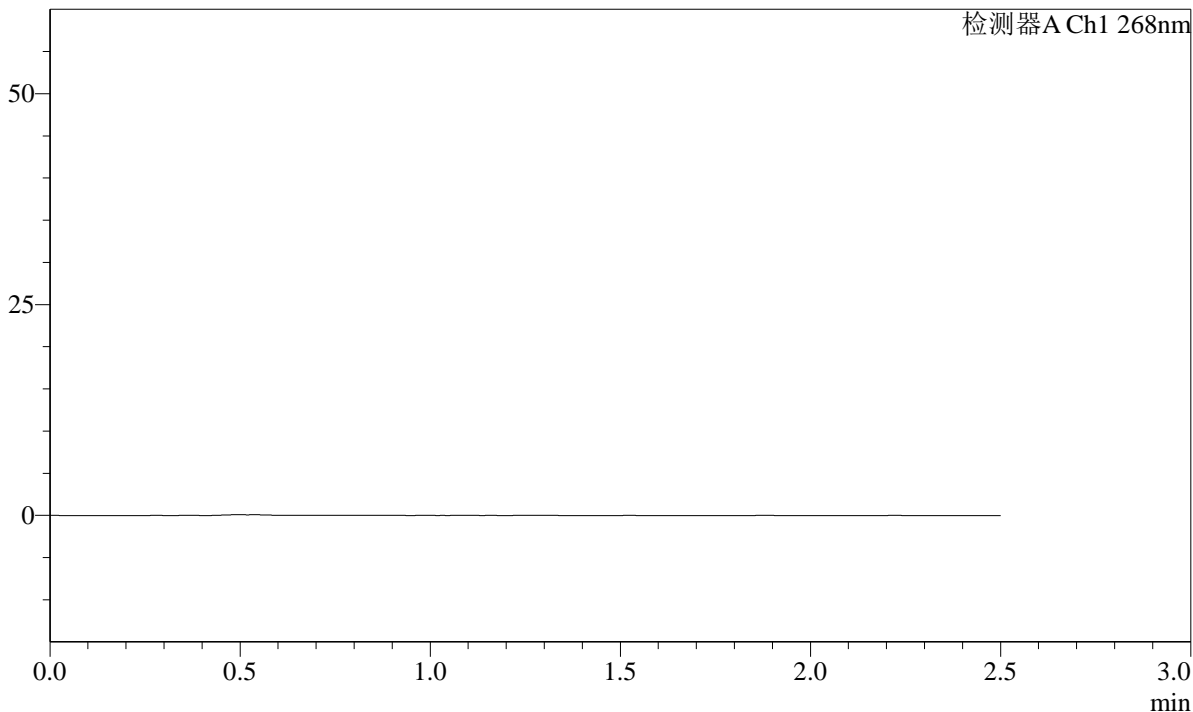
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-5/29-341-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 13:42:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:35:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图1 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

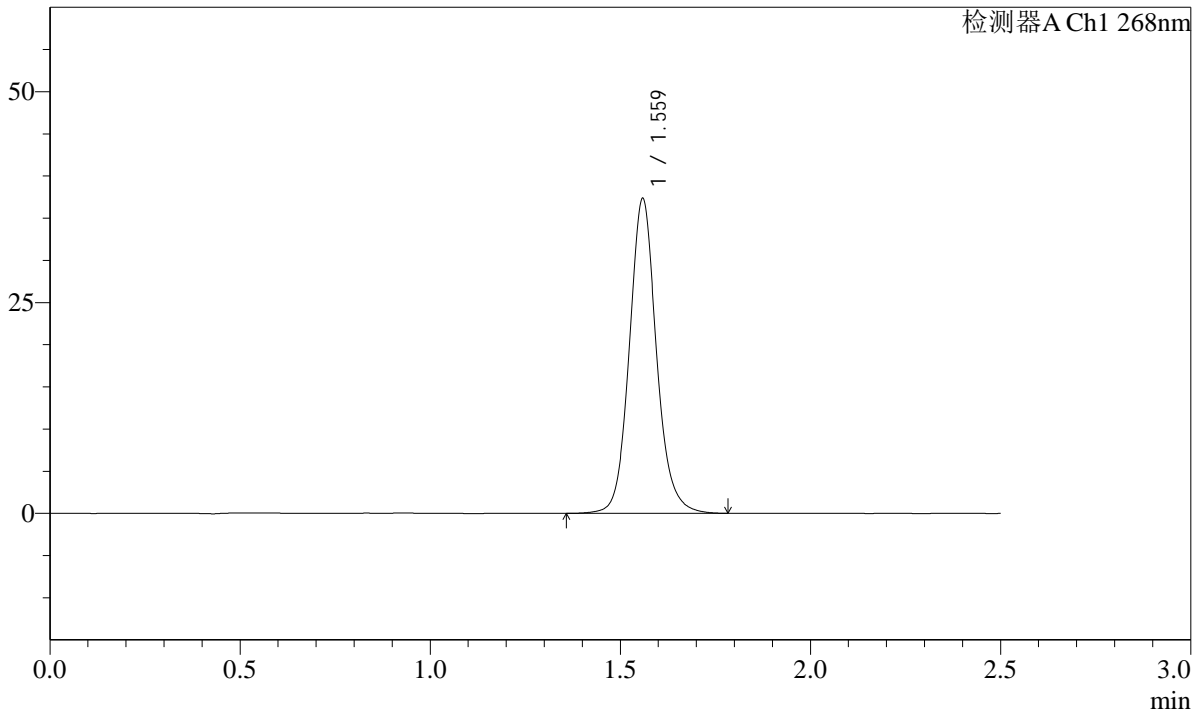
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-342-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 13:45:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:35:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	185445	100.000	37031	2391	1.106	--
总计		185445	100.000	37031			

图2 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

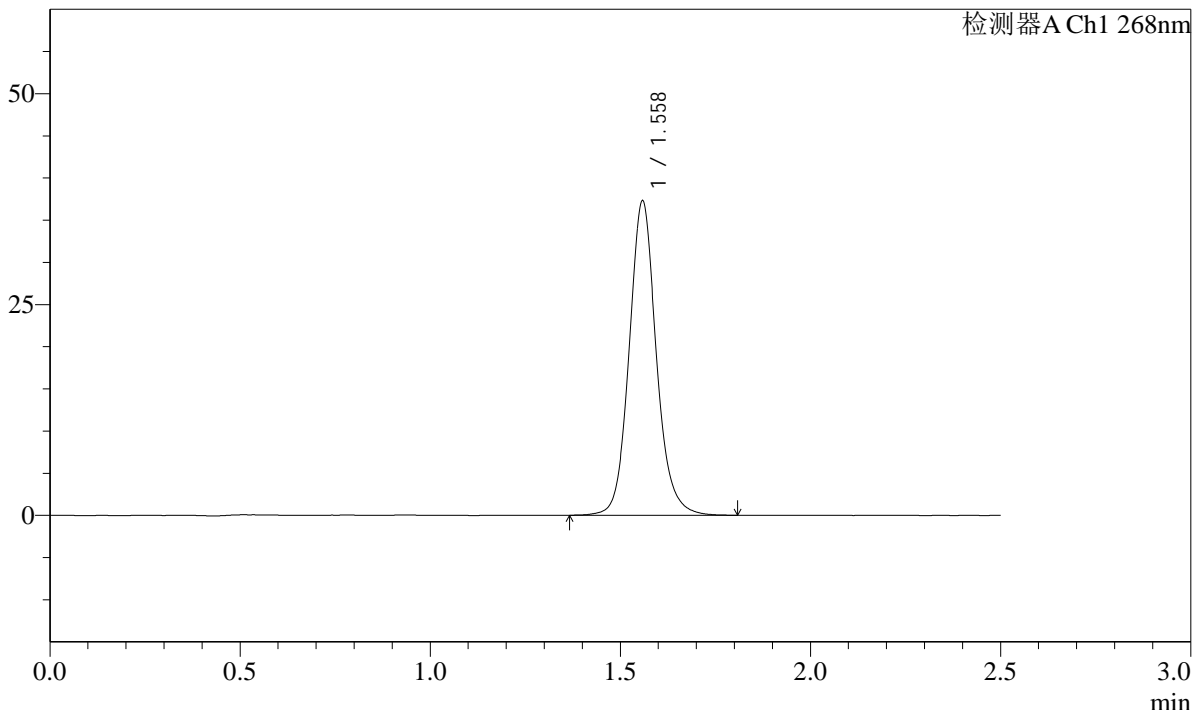
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-343-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 13:48:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:35:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	185426	100.000	37059	2387	1.109	--
总计		185426	100.000	37059			

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)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

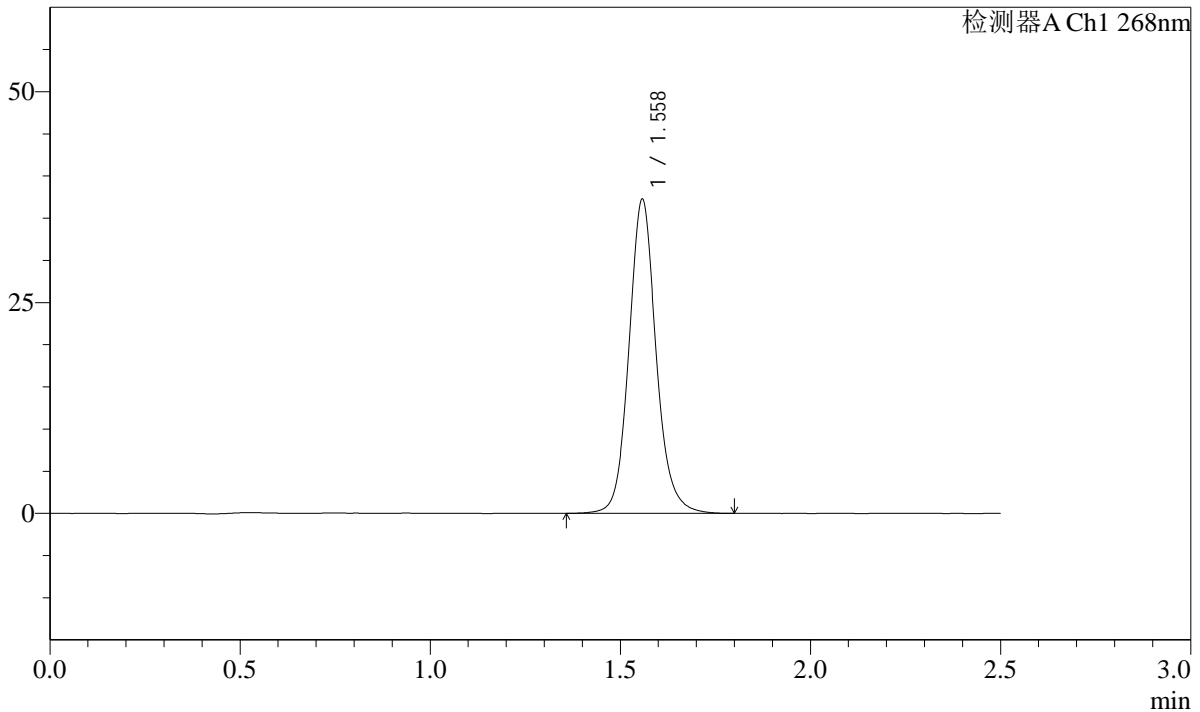
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-344-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 13:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:35:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	185507	100.000	37092	2387	1.110	--
总计		185507	100.000	37092			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

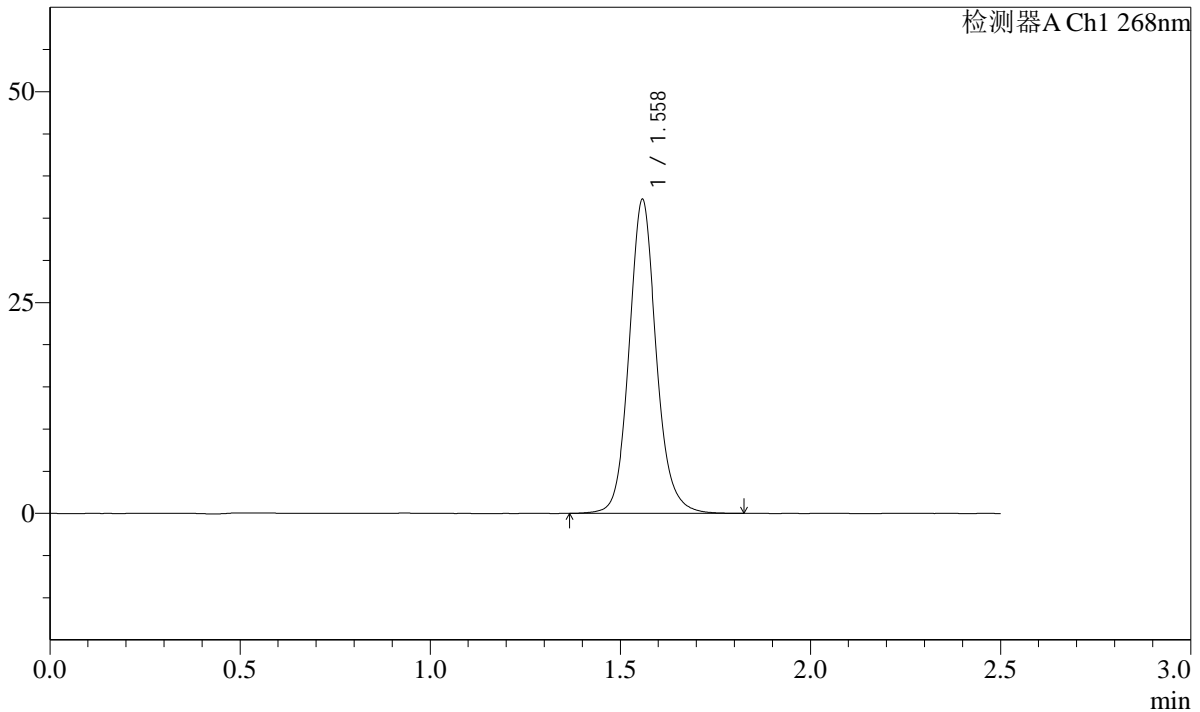
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-345-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 13:54:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:35:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	185414	100.000	37019	2382	1.114	--
总计		185414	100.000	37019			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

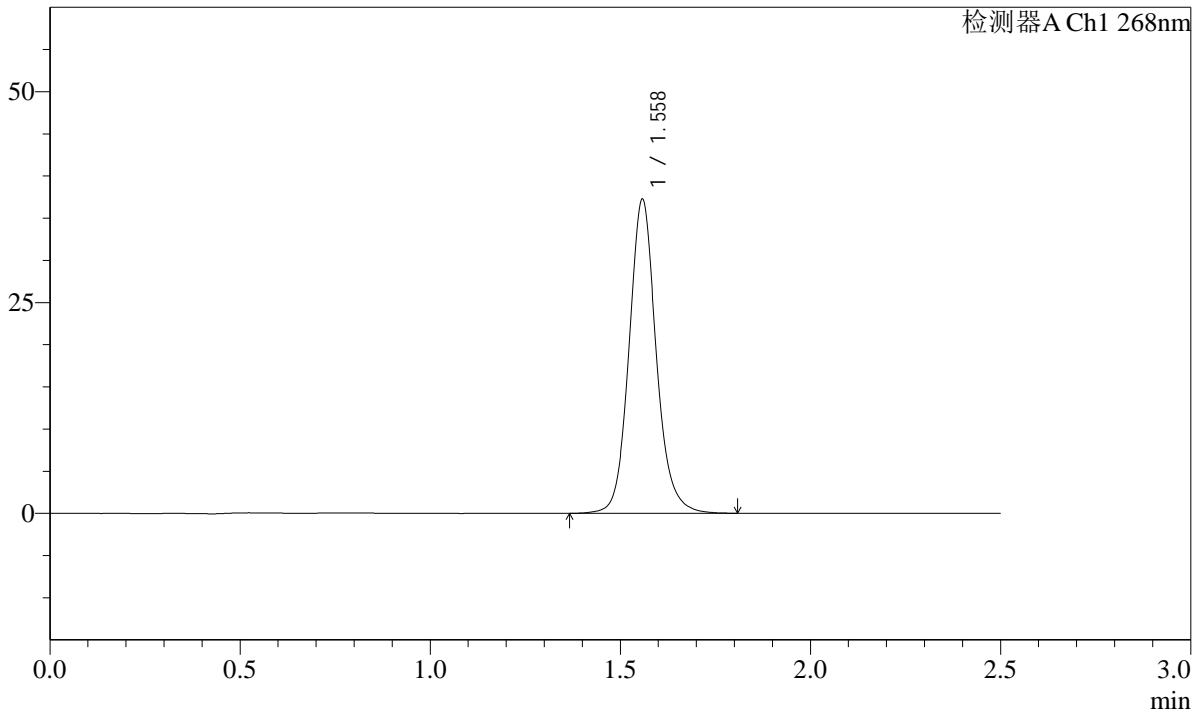
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-346-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 13:57:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:35:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	185483	100.000	37056	2387	1.112	--
总计		185483	100.000	37056			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

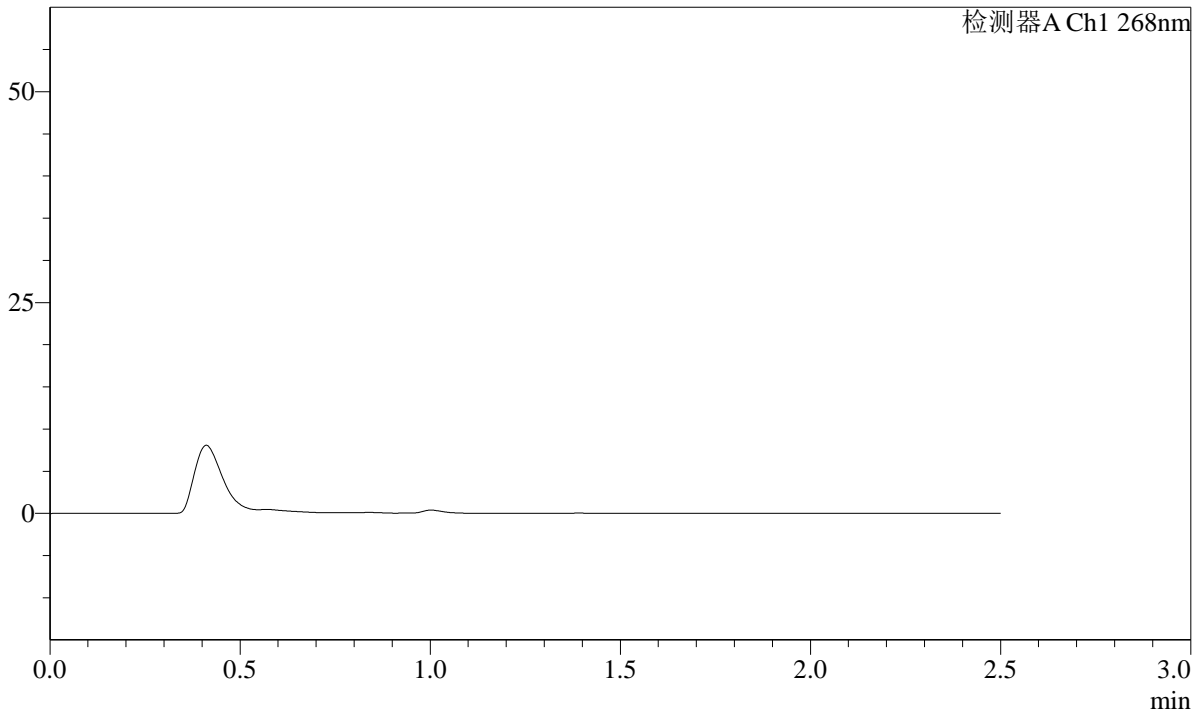
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-347-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 13:59:56	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/24 13:35:41	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图7 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

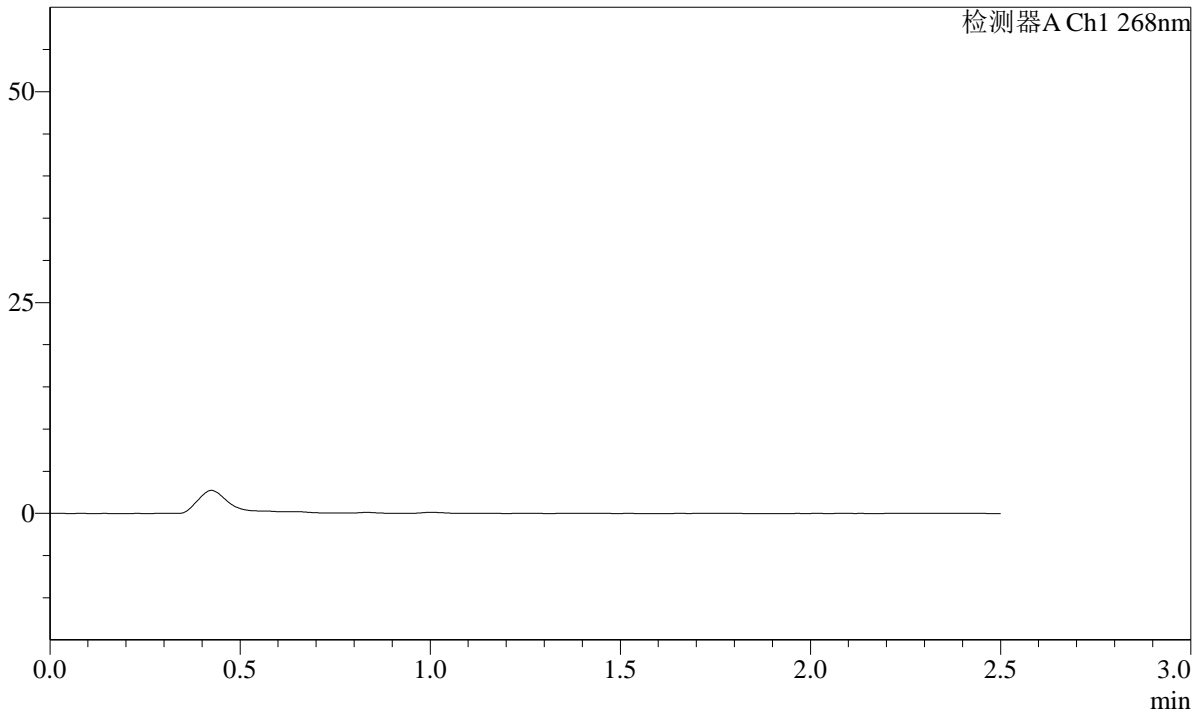
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-348-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 14:02:52	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:35:43	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图8 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

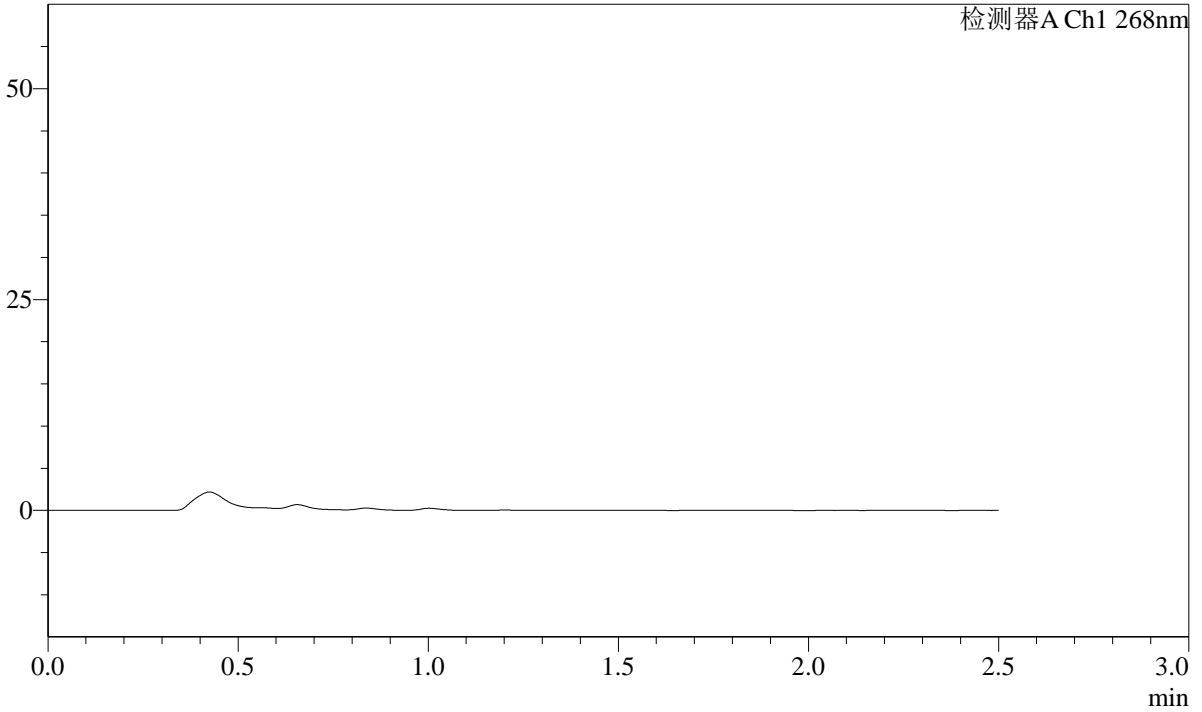
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-349-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 14:05:46 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:35:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图9 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

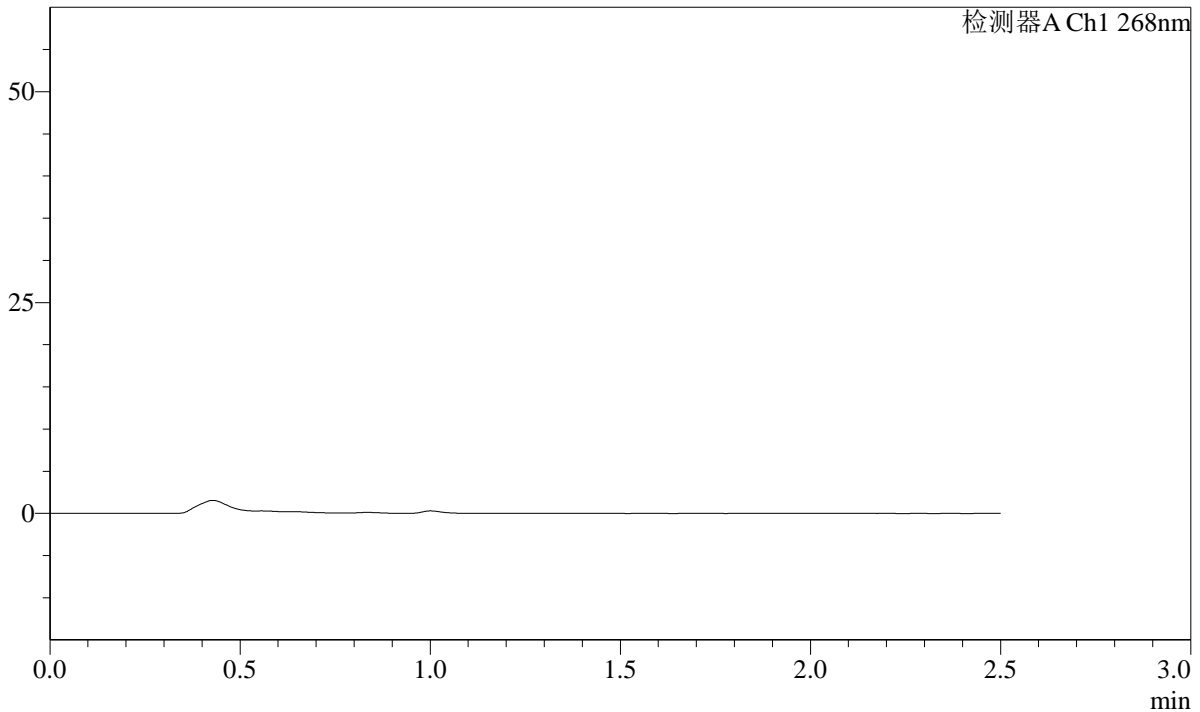
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-350-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 14:08:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:35:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图10 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

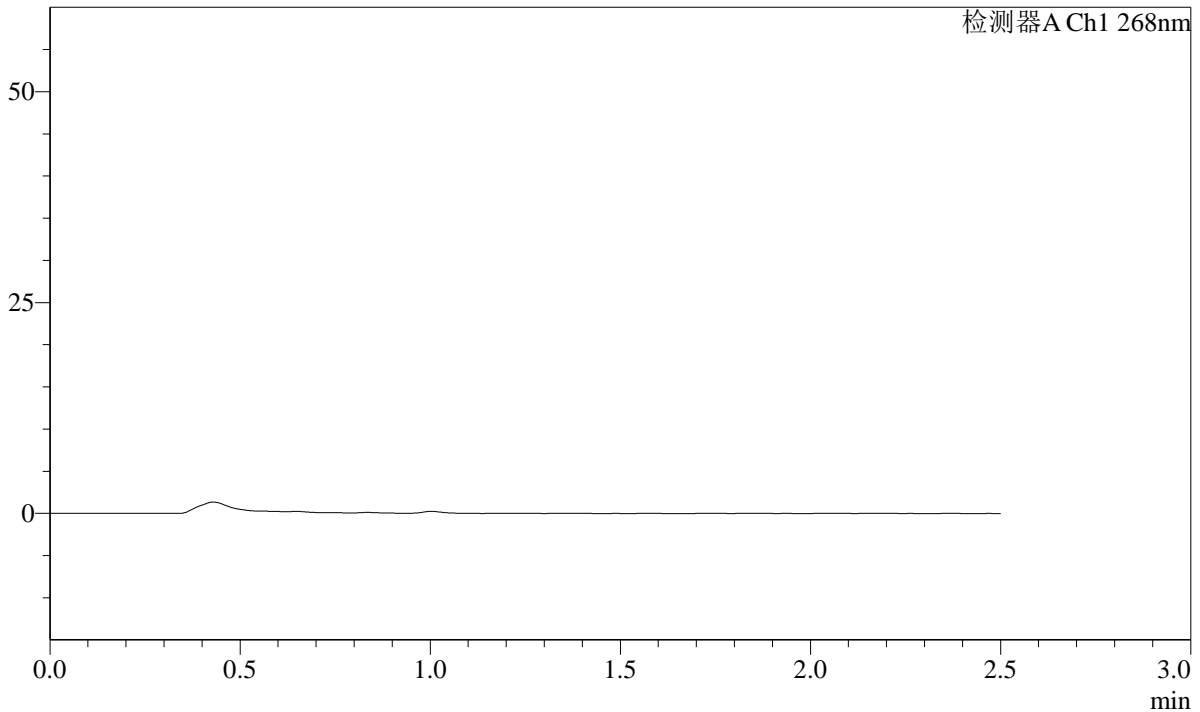
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-351-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 14:11:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:35:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图11 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

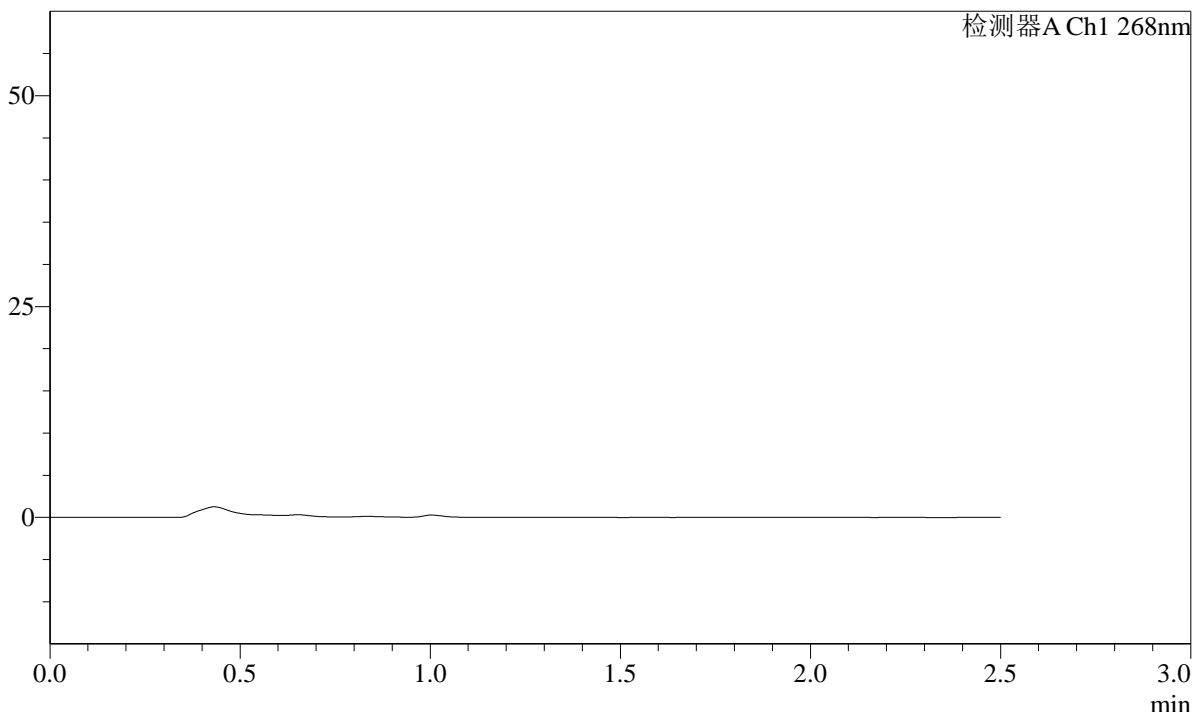
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-352-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 14:14:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:35:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图12 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

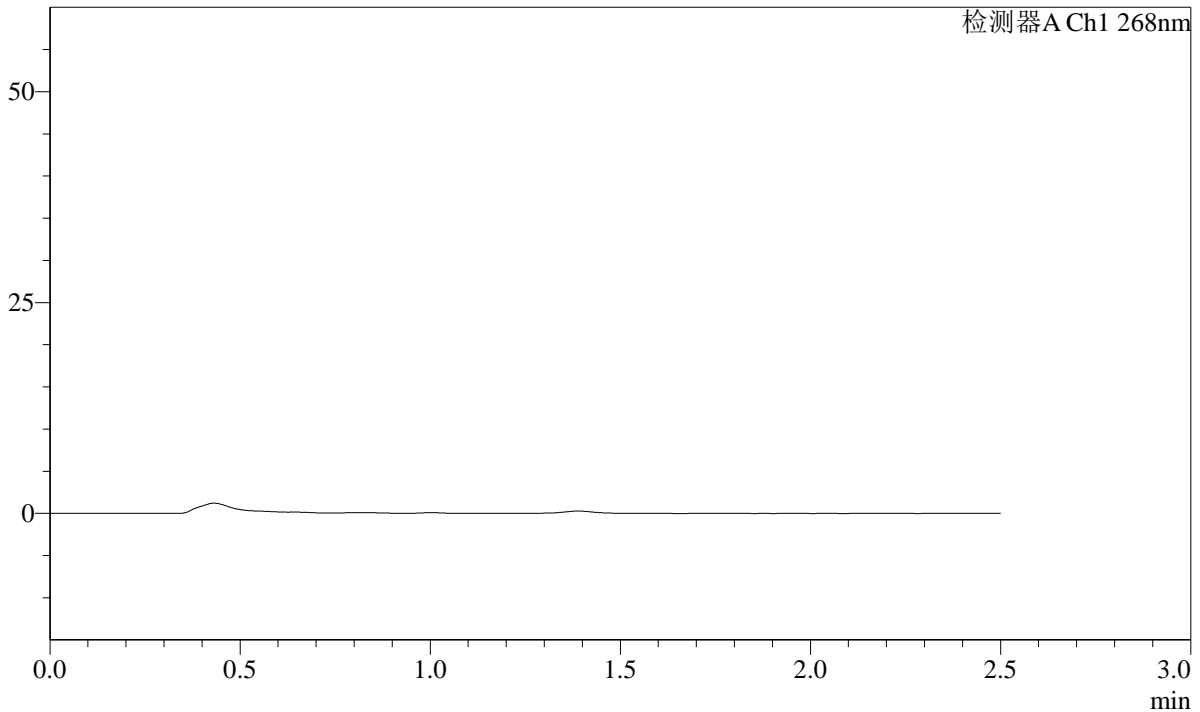
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-353-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 14:17:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:35:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图13 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

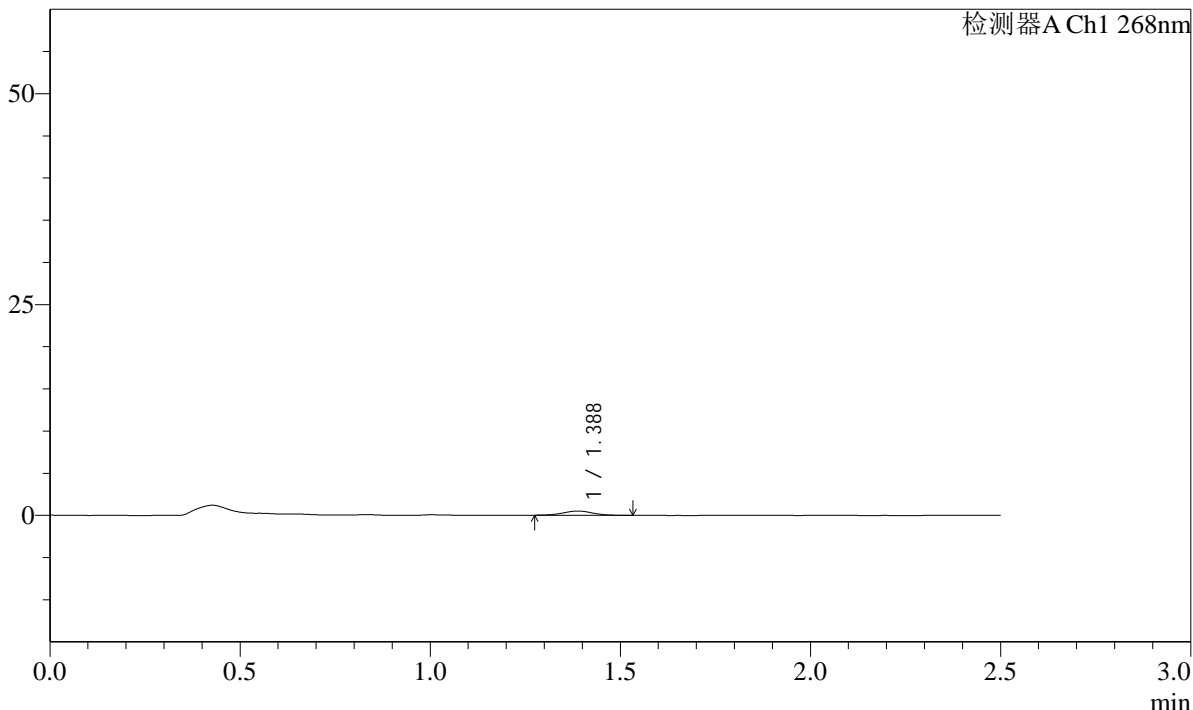
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-354-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 14:20:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:35:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	2739	100.000	506	1500	0.985	--
总计		2739	100.000	506			

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)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

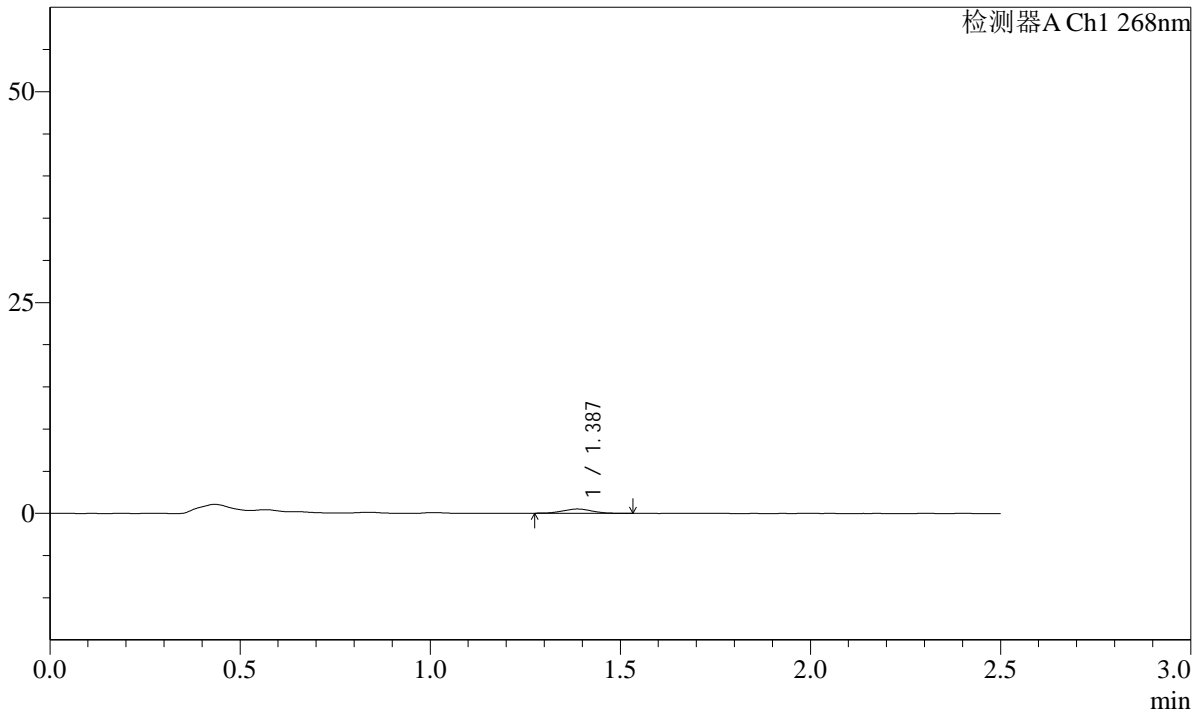
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-355-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 14:23:17	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/24 13:36:02	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	2759	100.000	514	1483	1.029	--
总计		2759	100.000	514			

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)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

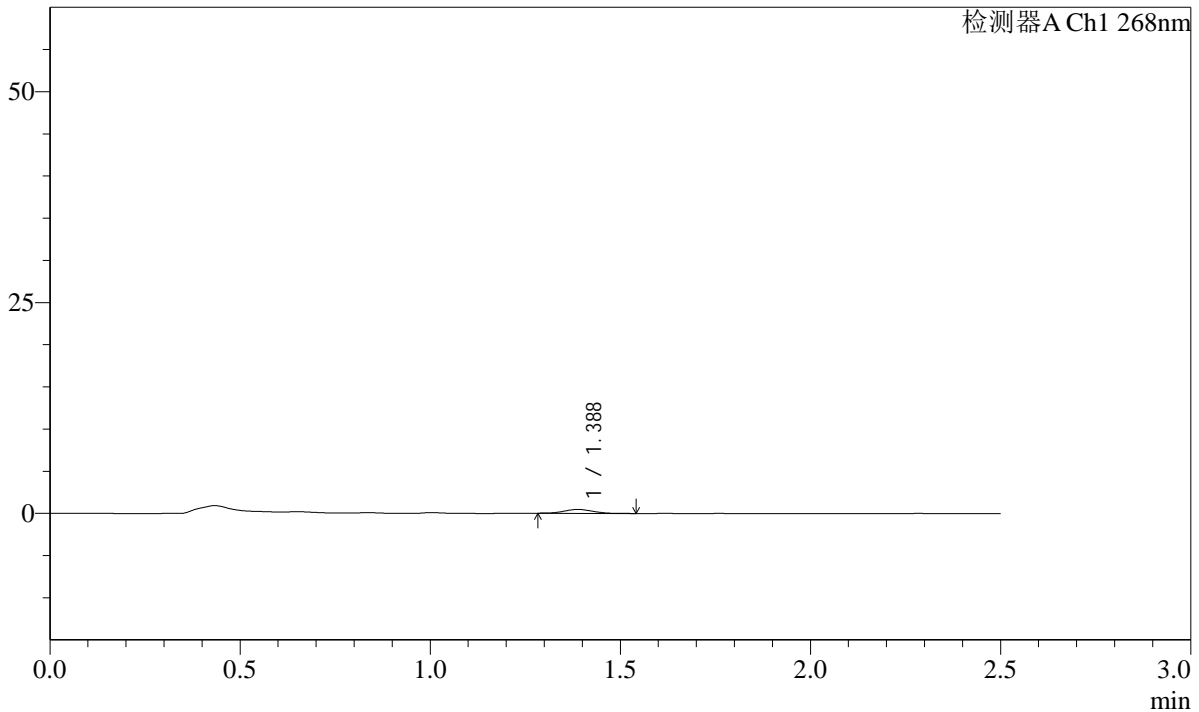
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-356-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 14:26:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:36:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	2443	100.000	459	1600	1.183	--
总计		2443	100.000	459			

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)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

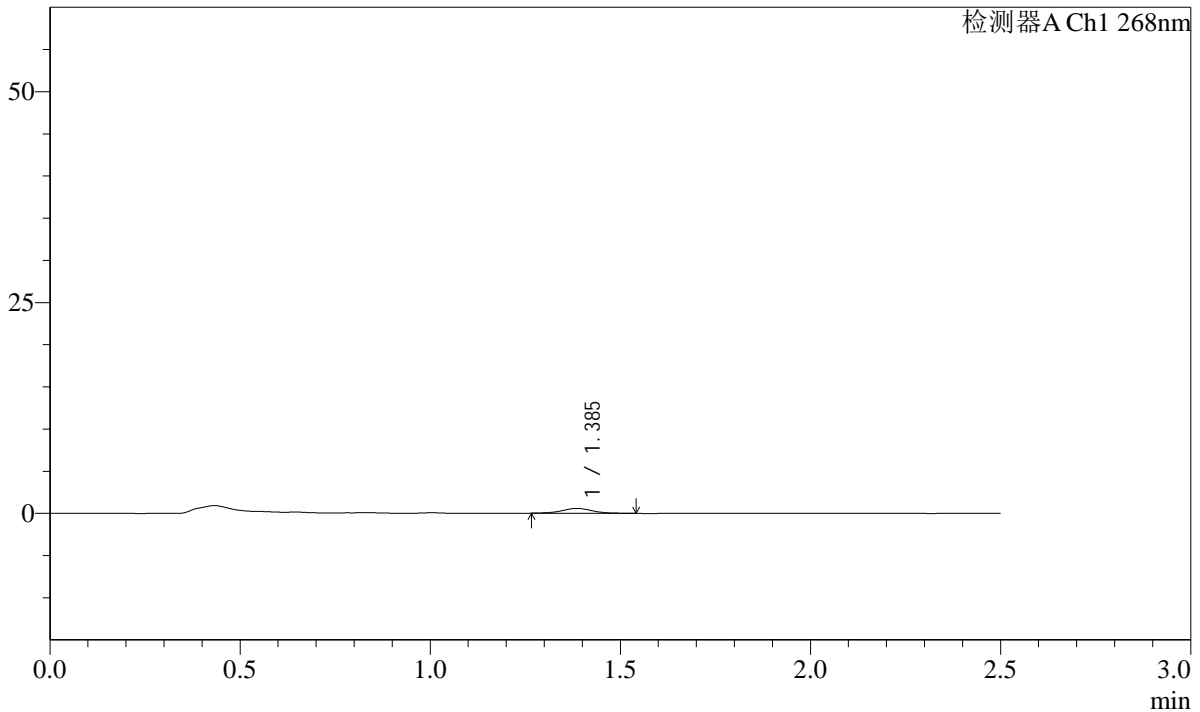
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-357-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 14:29:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:36:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	3163	100.000	574	1512	1.015	--
总计		3163	100.000	574			

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)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

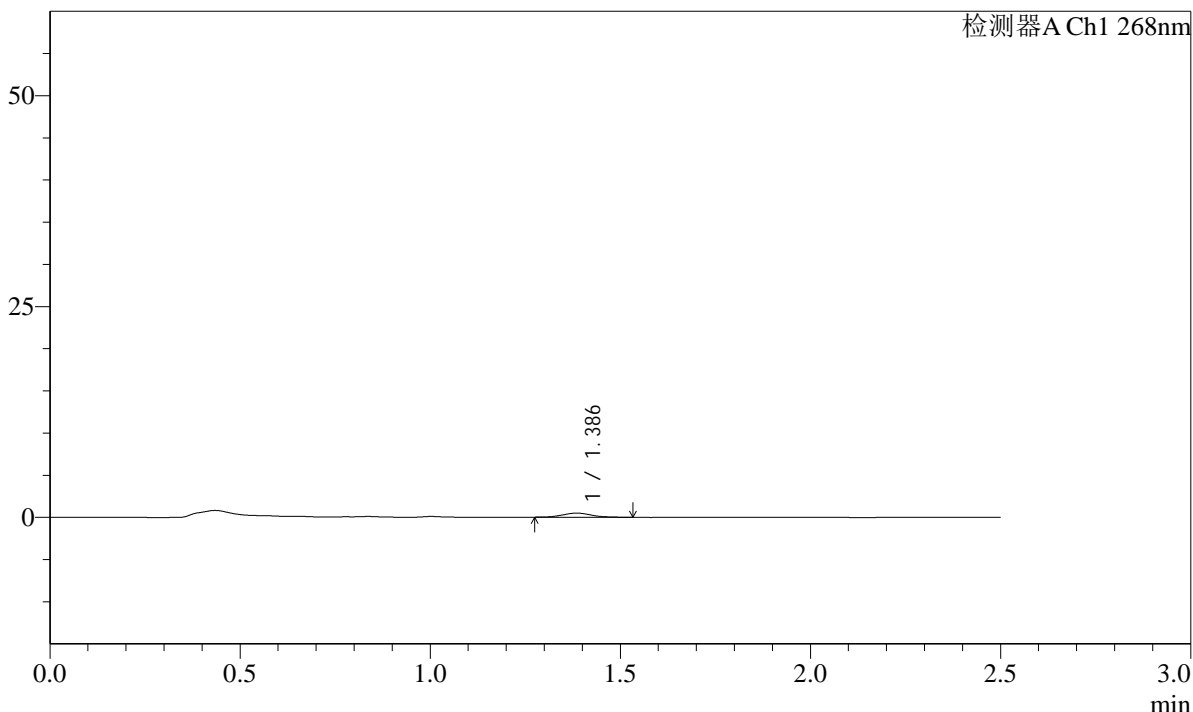
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-358-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 14:32:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/24 13:36:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	2594	100.000	491	1579	1.096	--
总计		2594	100.000	491			

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)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

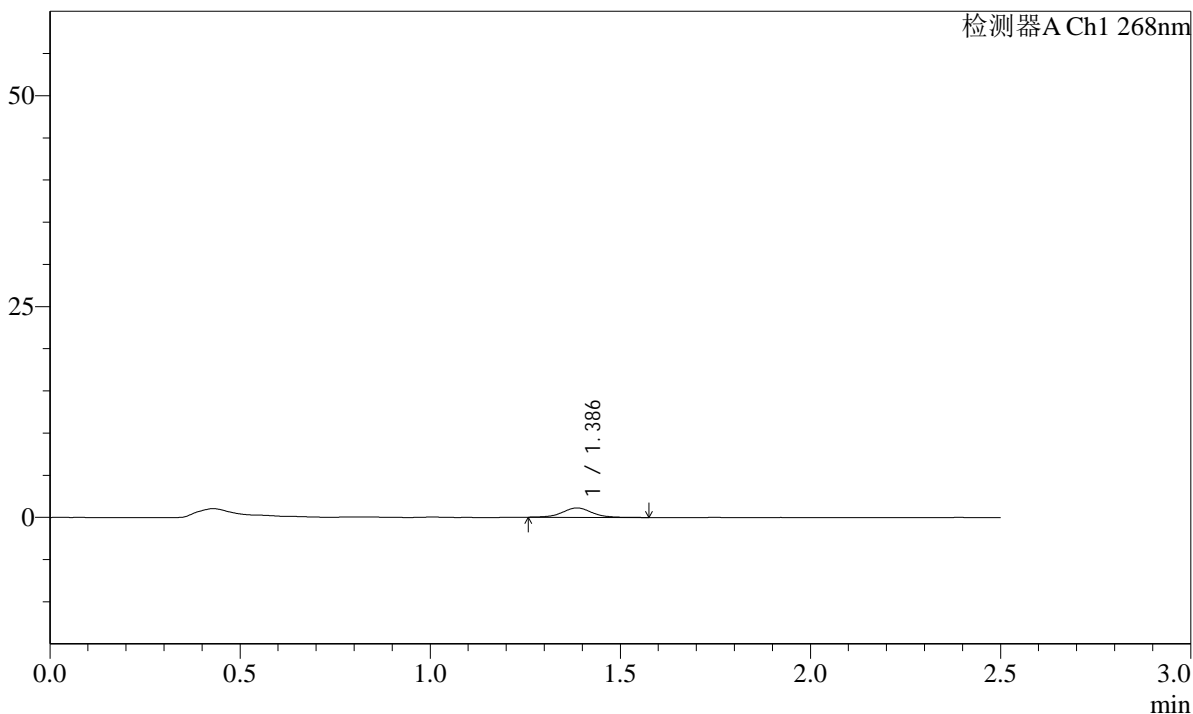
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-359-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 14:34:55	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:36:13	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	6066	100.000	1118	1587	1.031	--
总计		6066	100.000	1118			

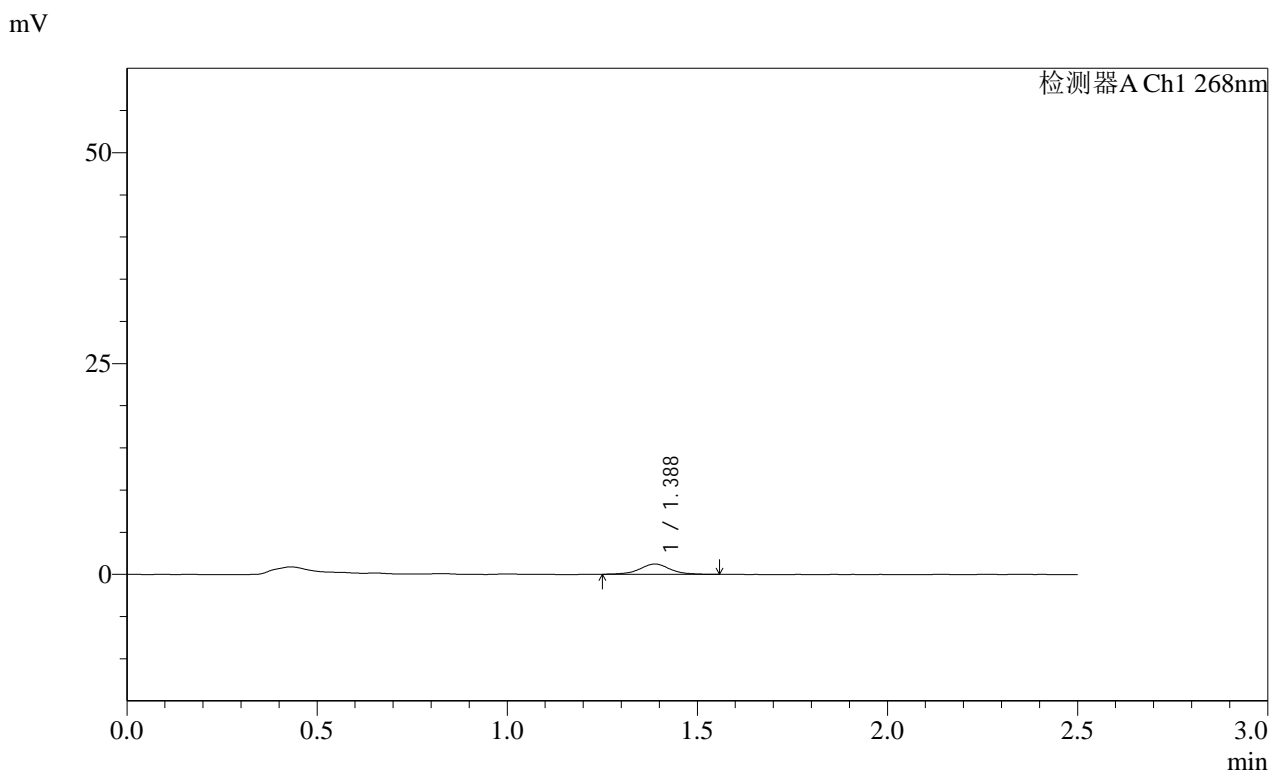
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 27-5/29-360-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-12	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 14:37:50	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:36:16	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	6761	100.000	1223	1538	1.036	--
总计		6761	100.000	1223			

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)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

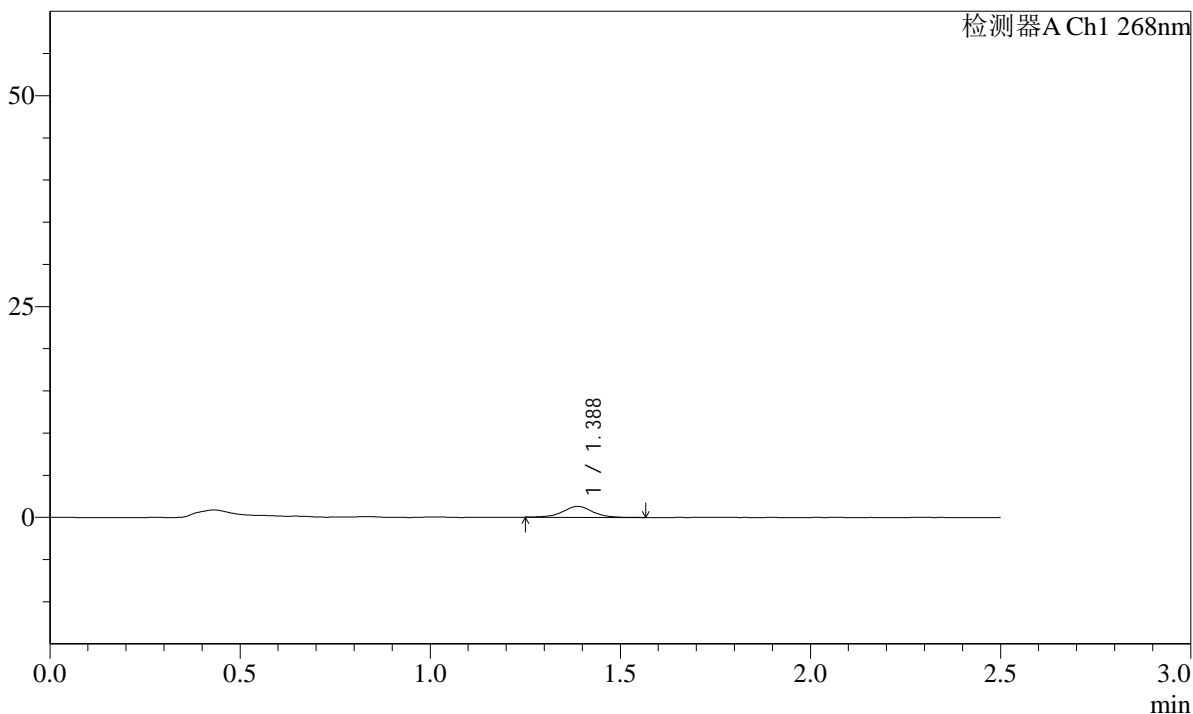
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-361-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 14:40:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:36:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	7043	100.000	1294	1572	0.991	--
总计		7043	100.000	1294			

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)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

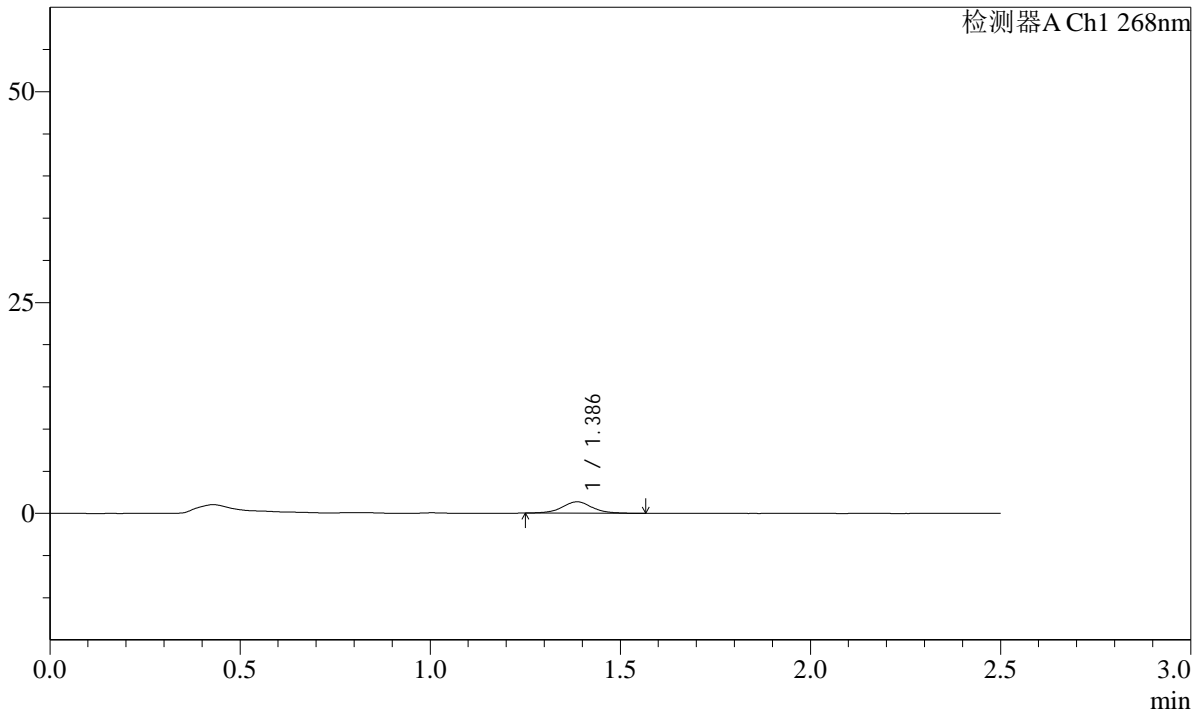
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-362-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 14:43:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/24 13:36:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	7448	100.000	1348	1550	1.044	--
总计		7448	100.000	1348			

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)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

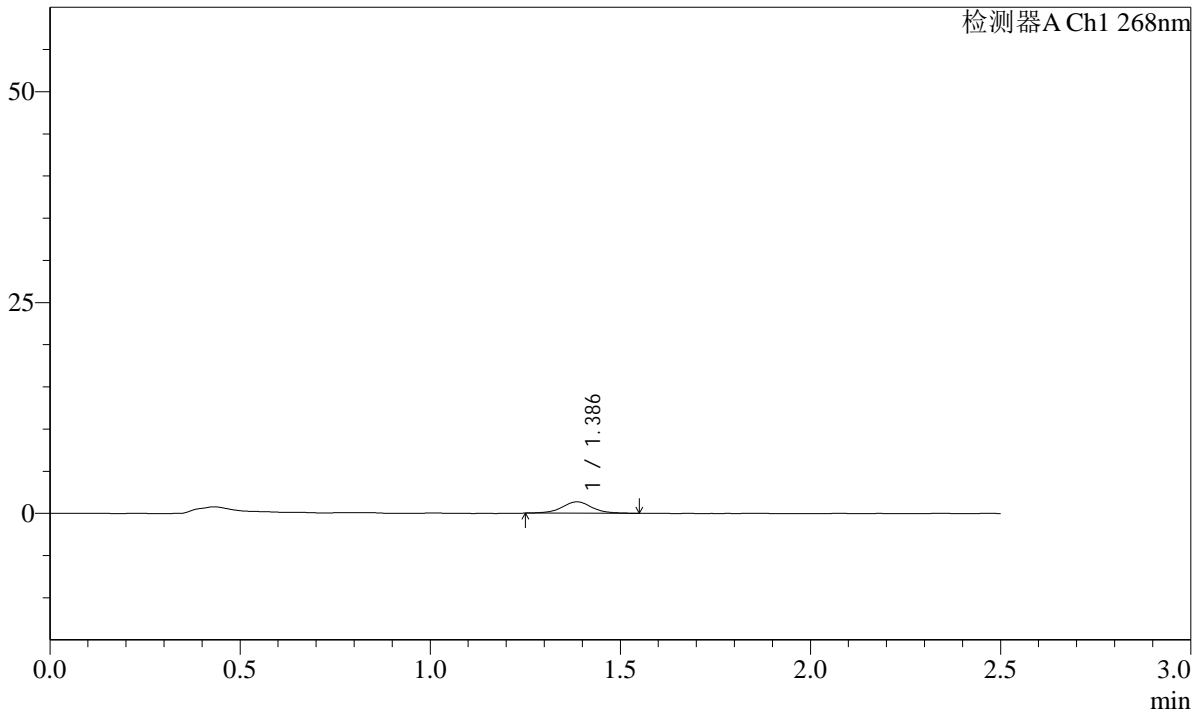
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-363-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 14:46:36	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/24 13:36:24	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	7317	100.000	1340	1581	1.003	--
总计		7317	100.000	1340			

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)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

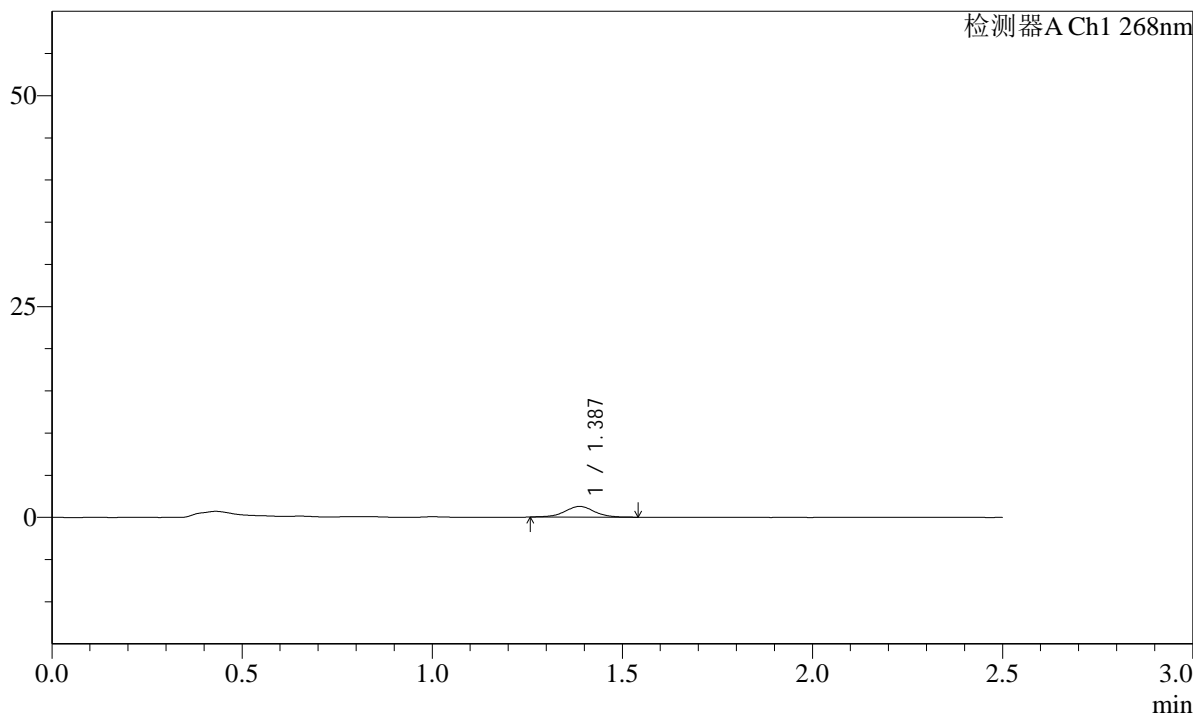
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-5/29-364-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 14:49:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/24 13:36:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	6818	100.000	1267	1572	0.992	--
总计		6818	100.000	1267			

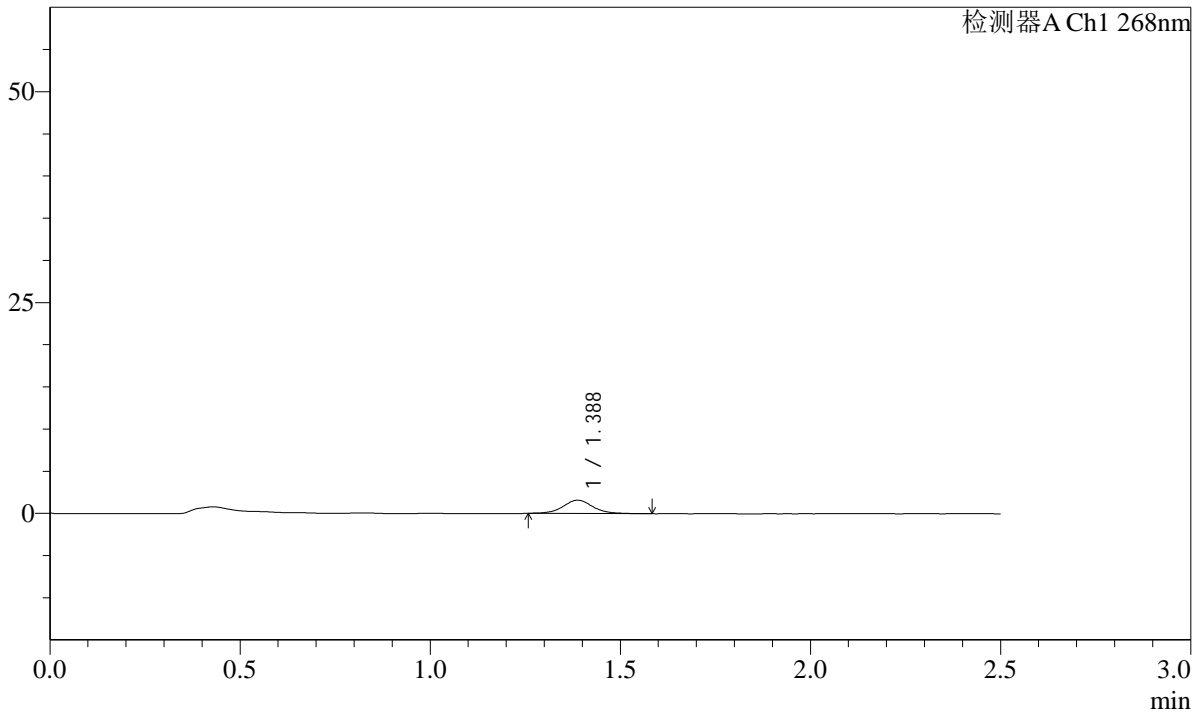
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-5/29-366-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 14:55:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:36:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	8616	100.000	1579	1574	1.078	--
总计		8616	100.000	1579			

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)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

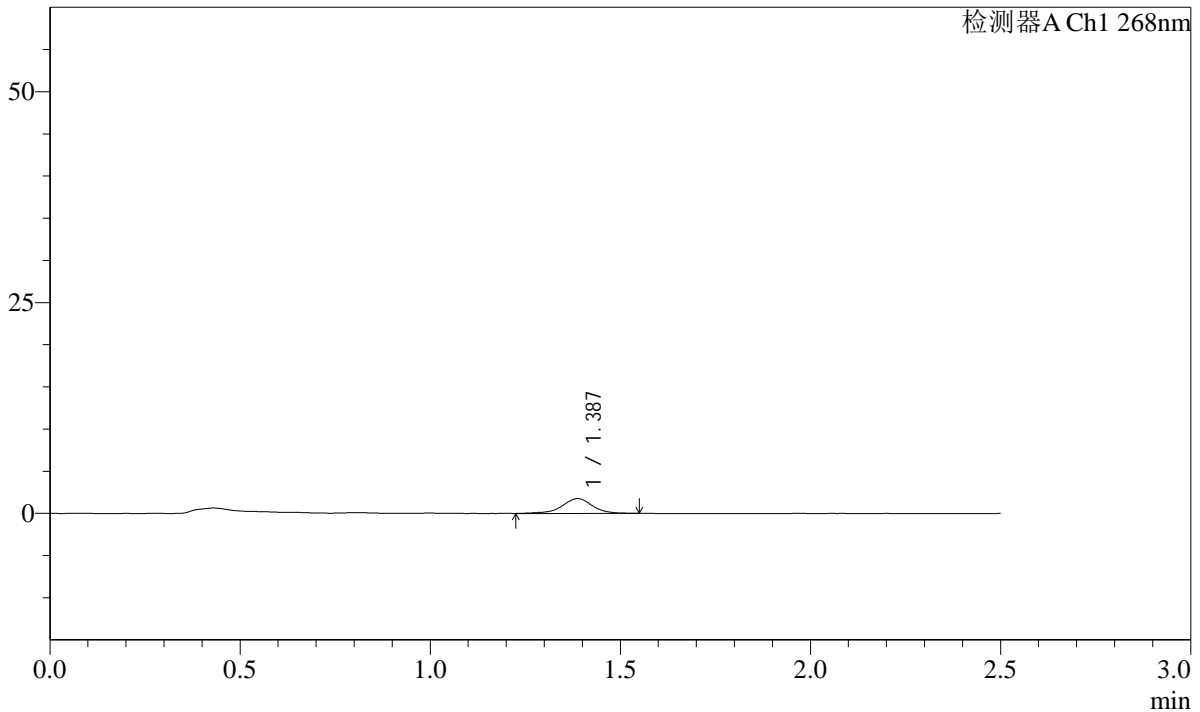
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-368-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 15:01:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/24 13:36:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	9713	100.000	1750	1580	0.929	--
总计		9713	100.000	1750			

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)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

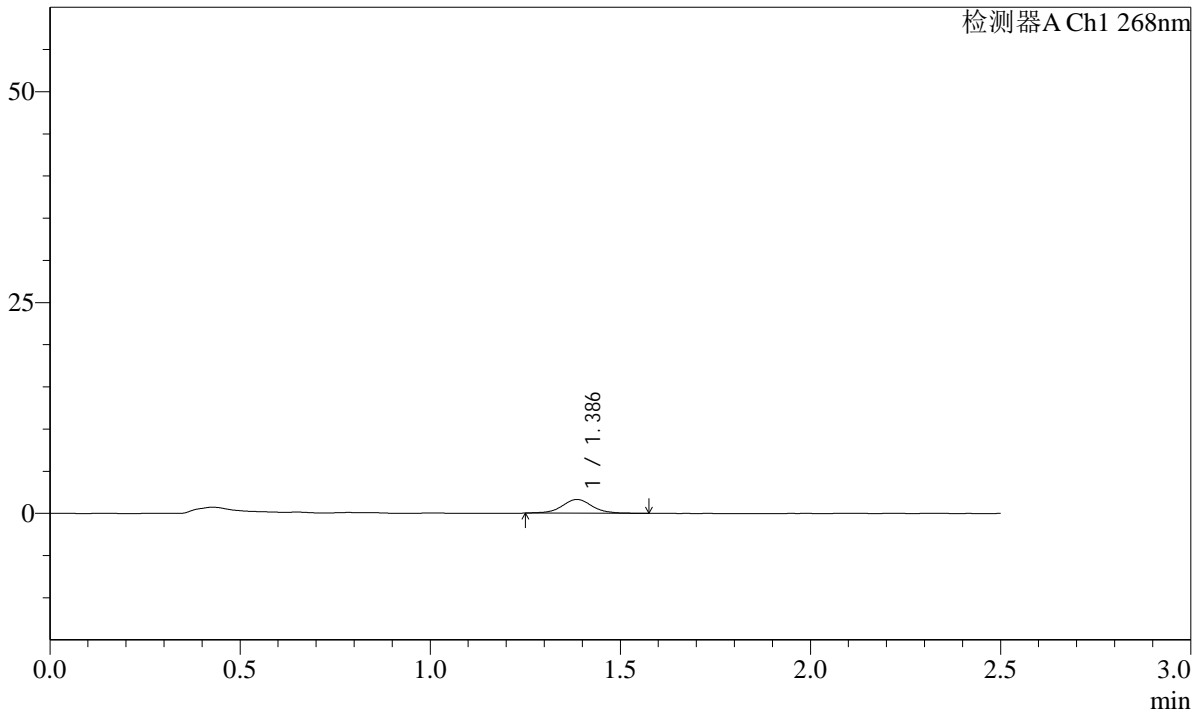
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-370-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 15:06:59	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:36:43	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	9005	100.000	1630	1540	1.027	--
总计		9005	100.000	1630			

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)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

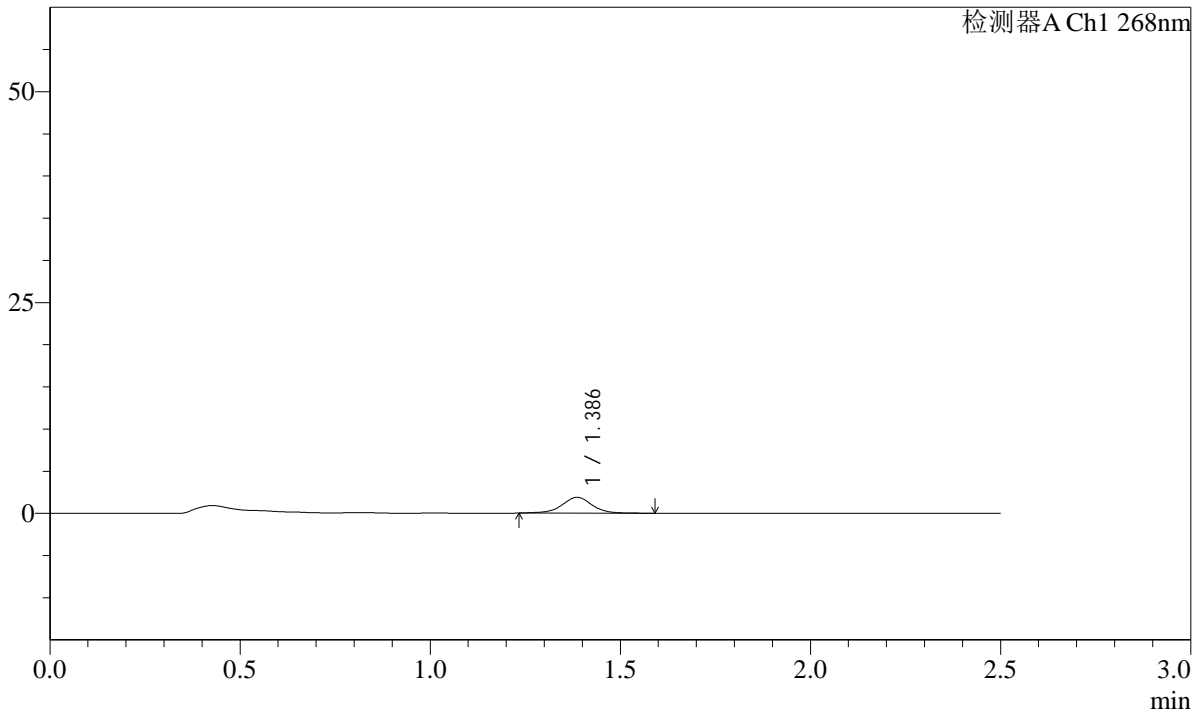
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-371-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 15:09:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:36:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	10392	100.000	1872	1549	0.989	--
总计		10392	100.000	1872			

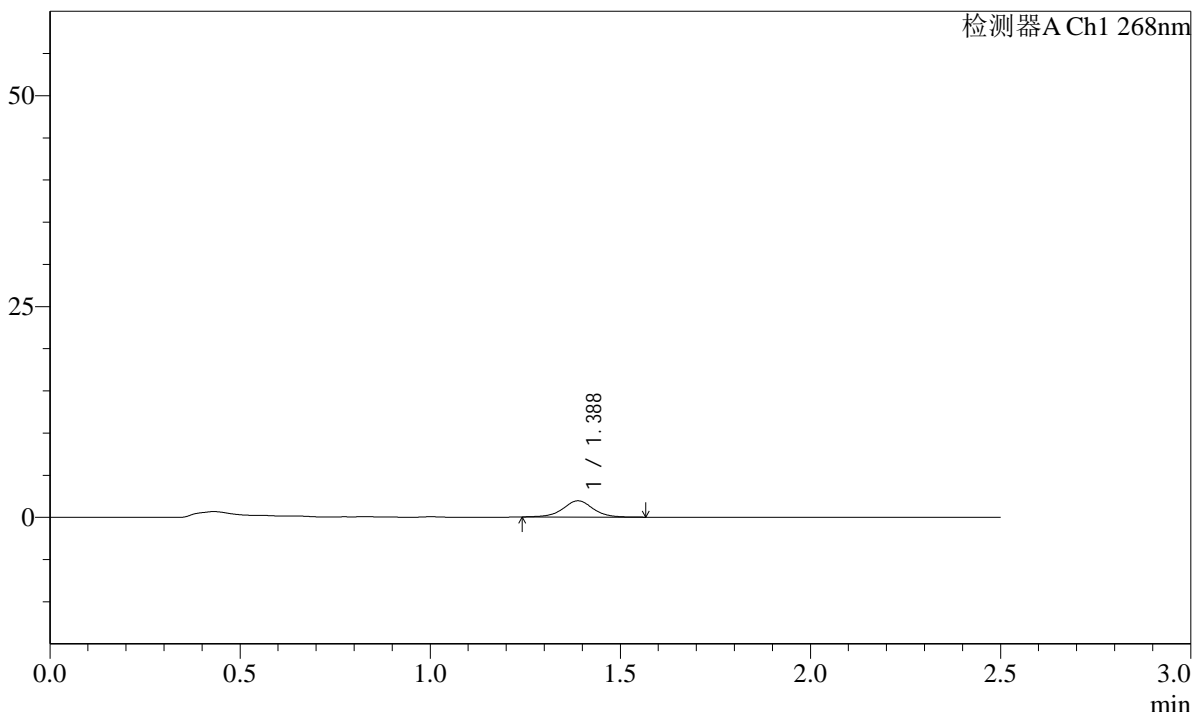
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(8mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-5/29-372-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 15:12:48	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/24 13:36:48	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	10643	100.000	1928	1553	0.993	--
总计		10643	100.000	1928			

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)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

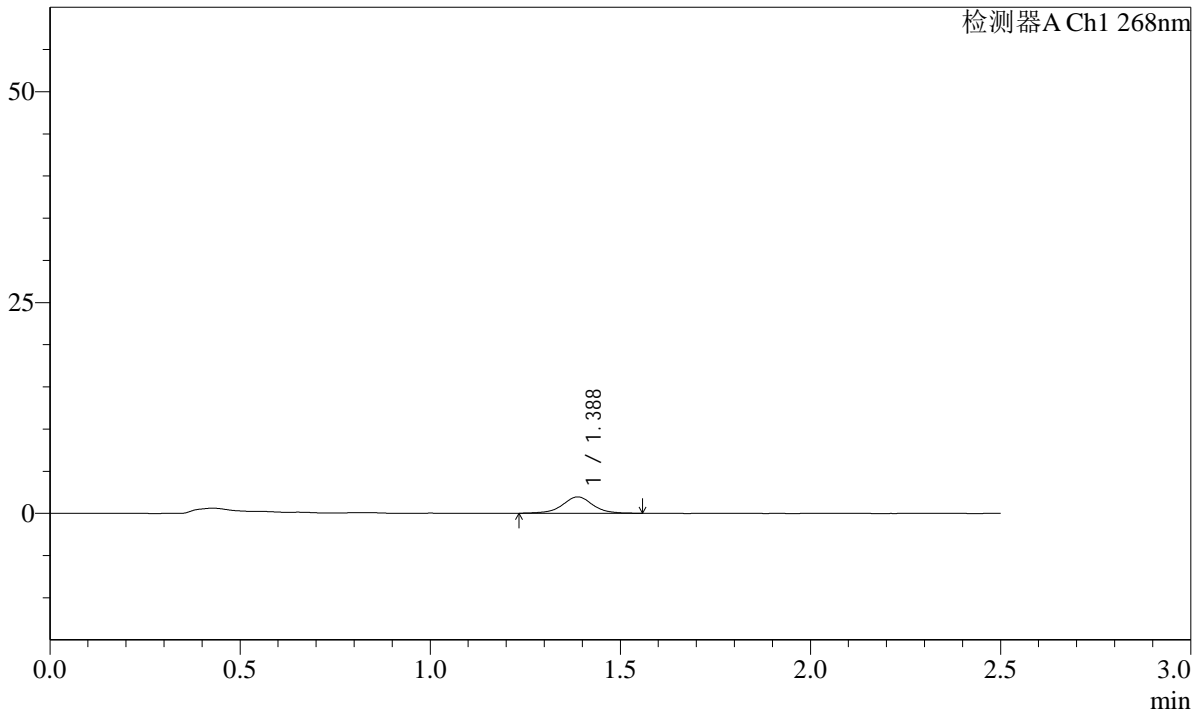
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-373-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 15:15:43	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:36:51	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	10719	100.000	1937	1567	1.003	--
总计		10719	100.000	1937			

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)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

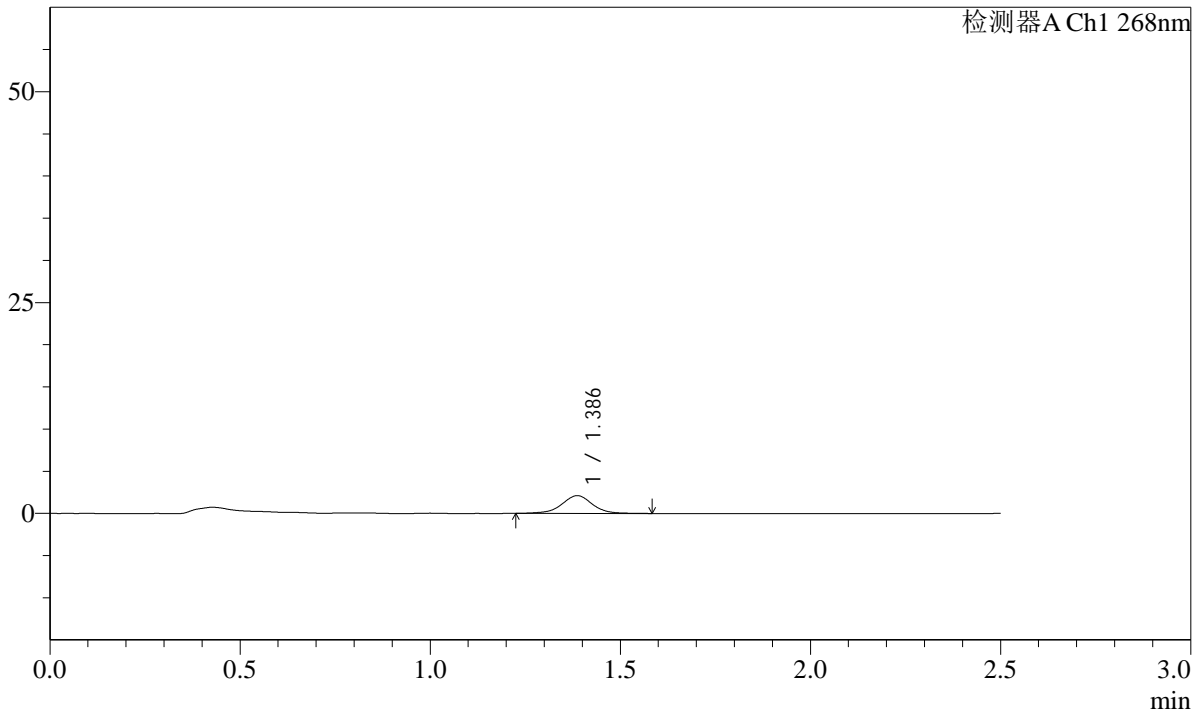
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-374-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-32	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 15:18:37	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:36:54	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	11857	100.000	2107	1512	0.980	--
总计		11857	100.000	2107			

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)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

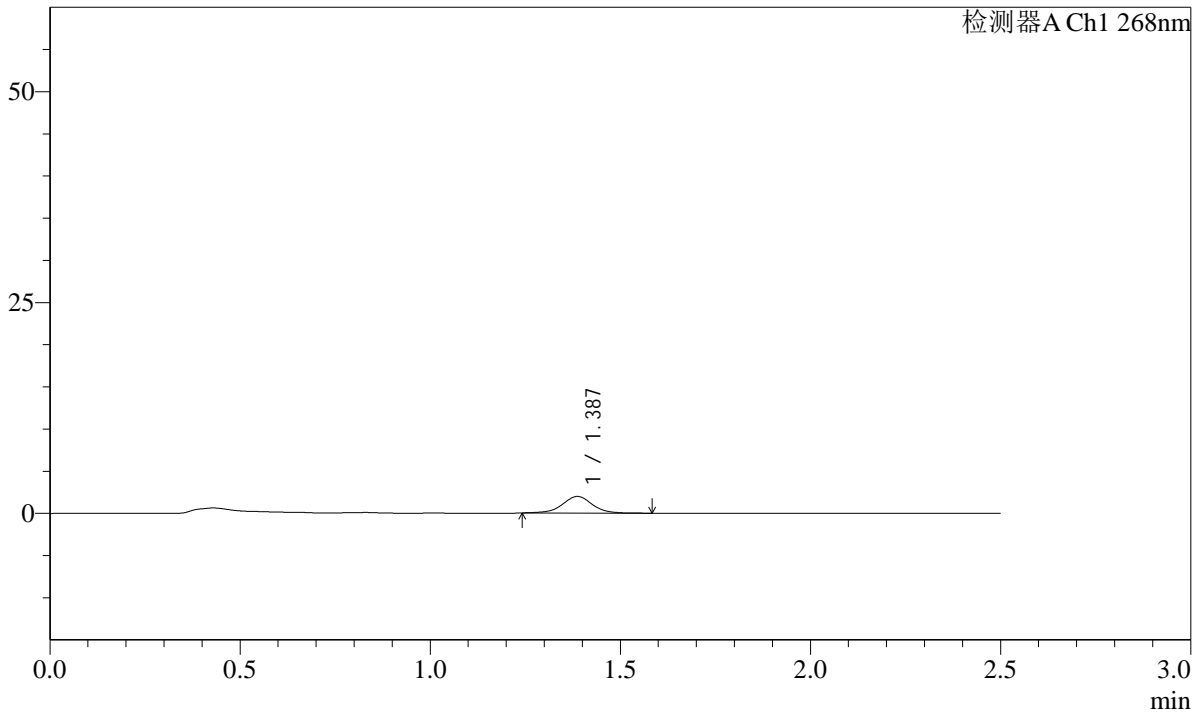
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-375-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 15:21:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:36:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	10819	100.000	1970	1577	0.996	--
总计		10819	100.000	1970			

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)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

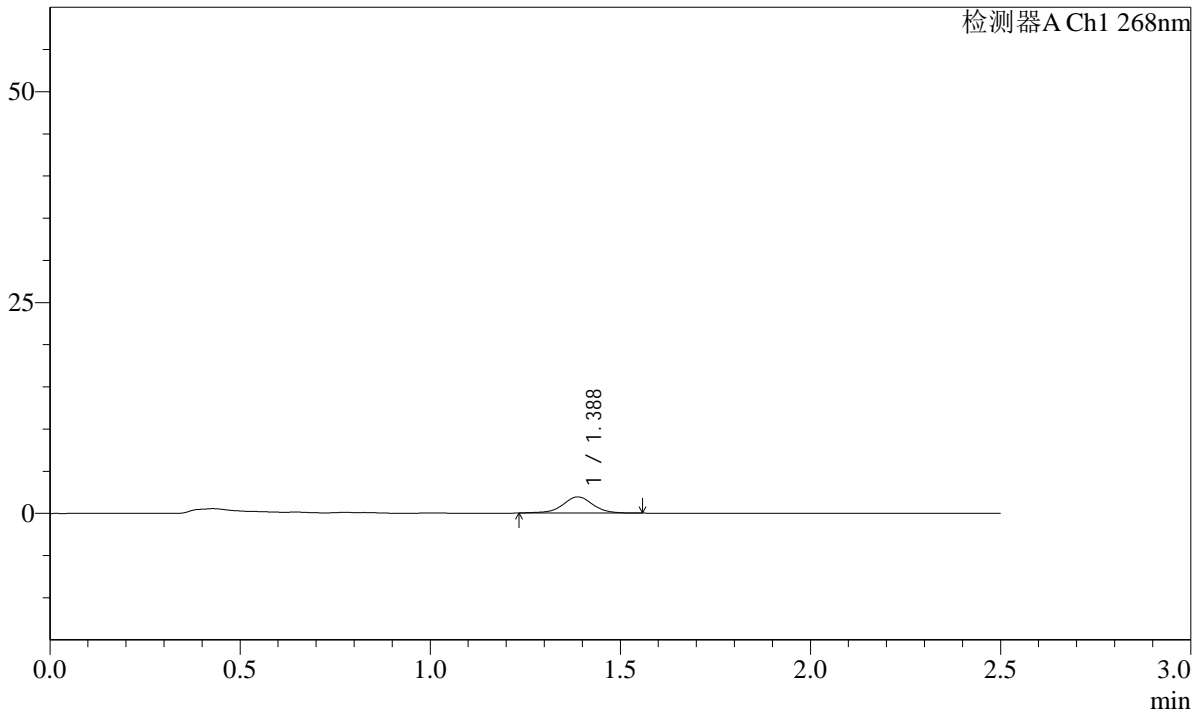
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-376-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 15:24:26	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:36:59	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	10643	100.000	1925	1547	0.968	--
总计		10643	100.000	1925			

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)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

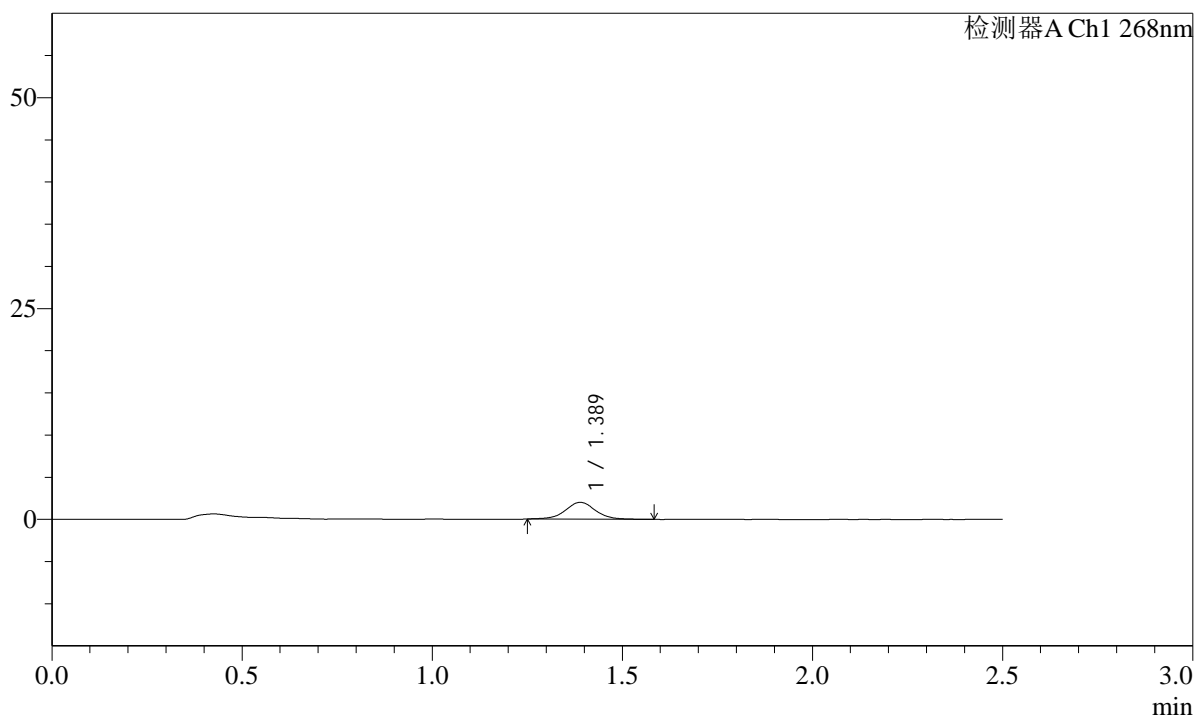
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-5/29-377-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 15:27:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/24 13:37:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	11078	100.000	2001	1568	1.012	--
总计		11078	100.000	2001			

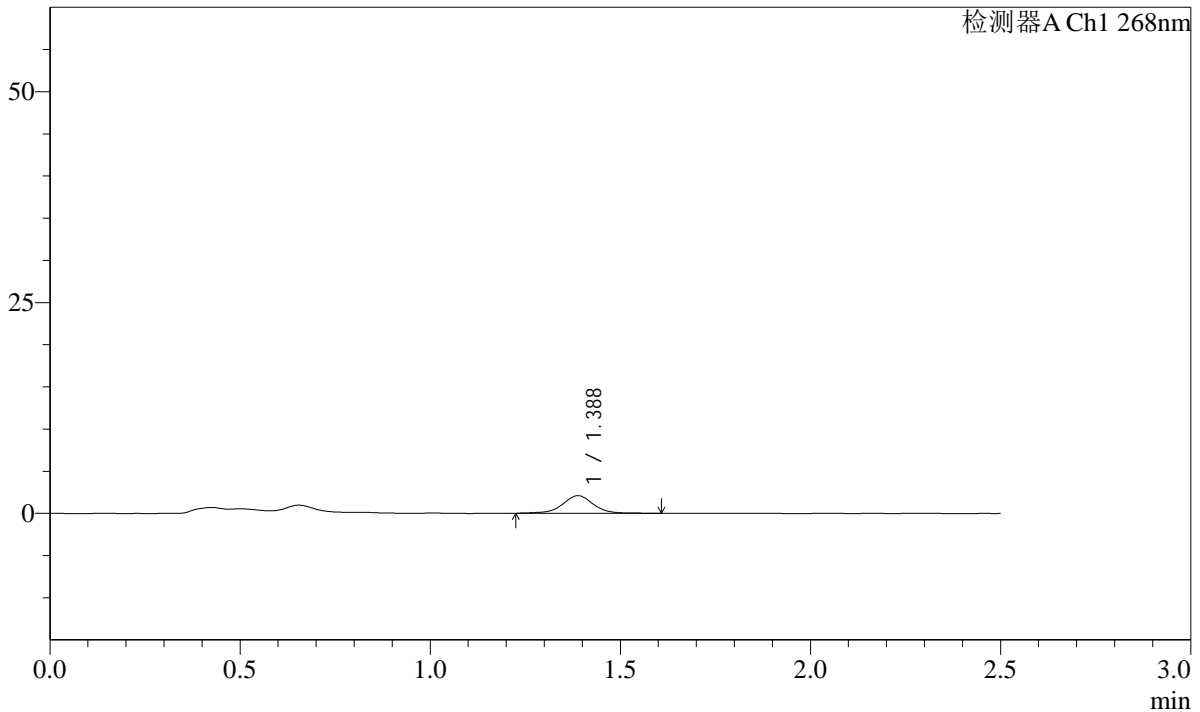
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-5/29-378-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 15:30:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:37:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	11823	100.000	2095	1502	0.994	--
总计		11823	100.000	2095			

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)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

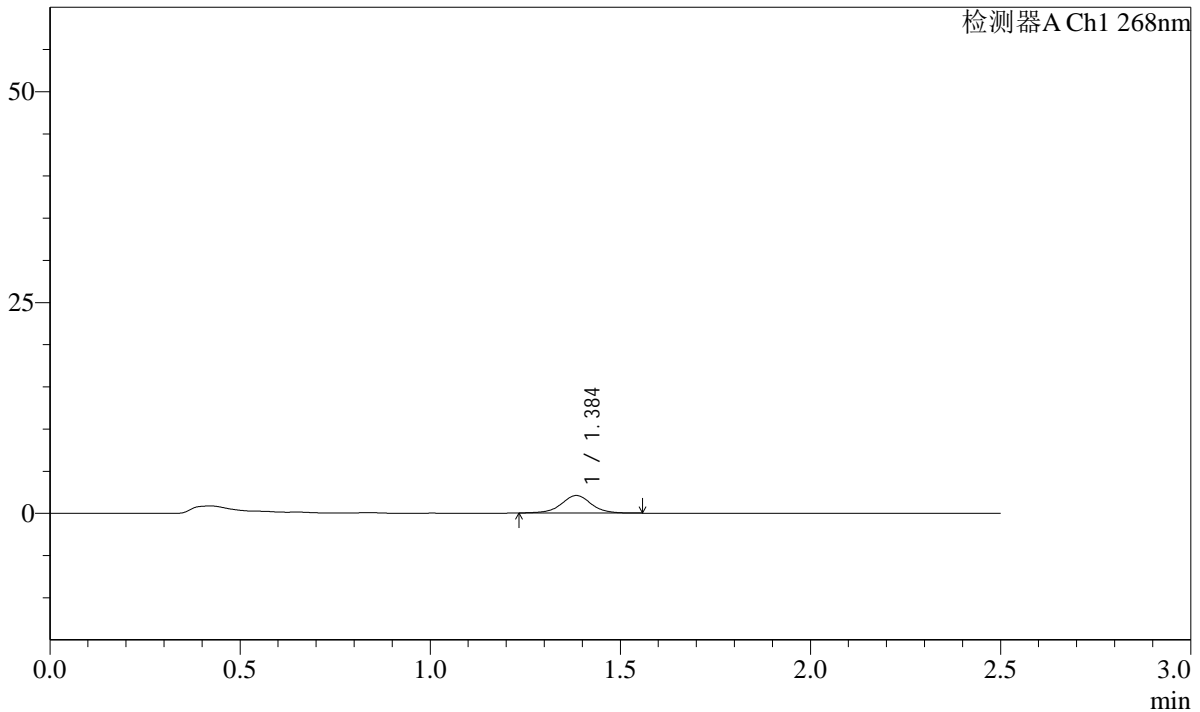
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-379-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 15:33:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/24 13:37:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	11419	100.000	2065	1568	0.998	--
总计		11419	100.000	2065			

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)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

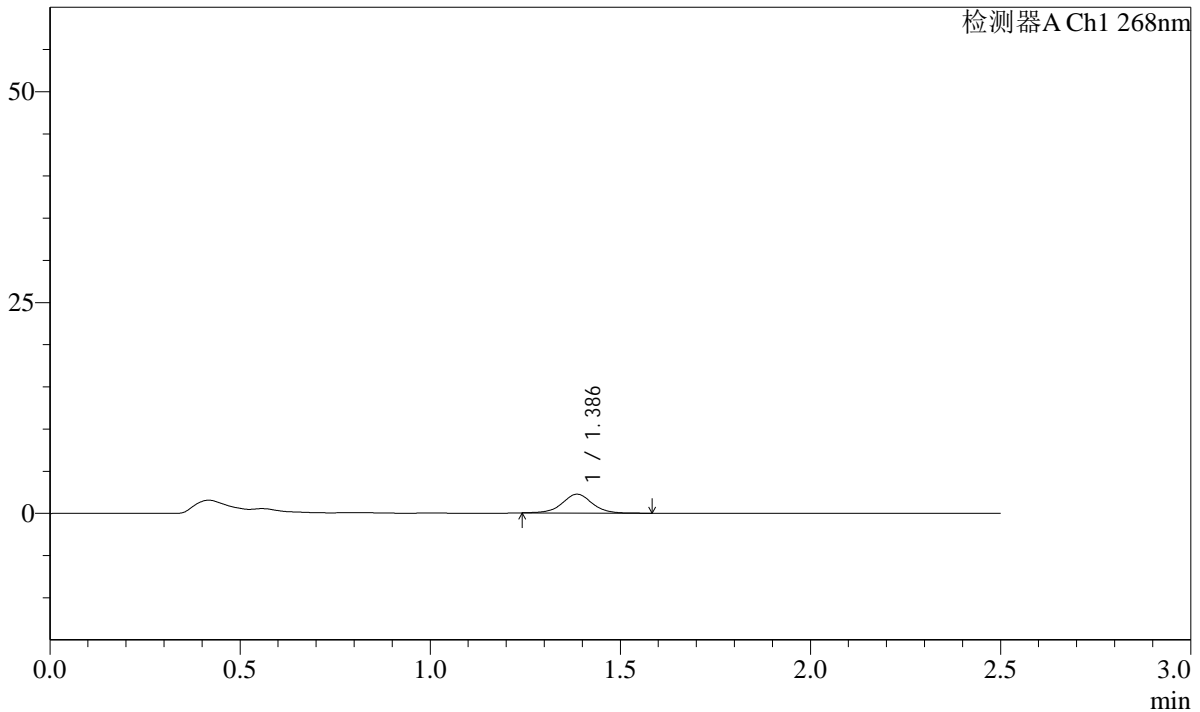
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-380-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 15:36:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:37:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	12251	100.000	2229	1549	1.010	--
总计		12251	100.000	2229			

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)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

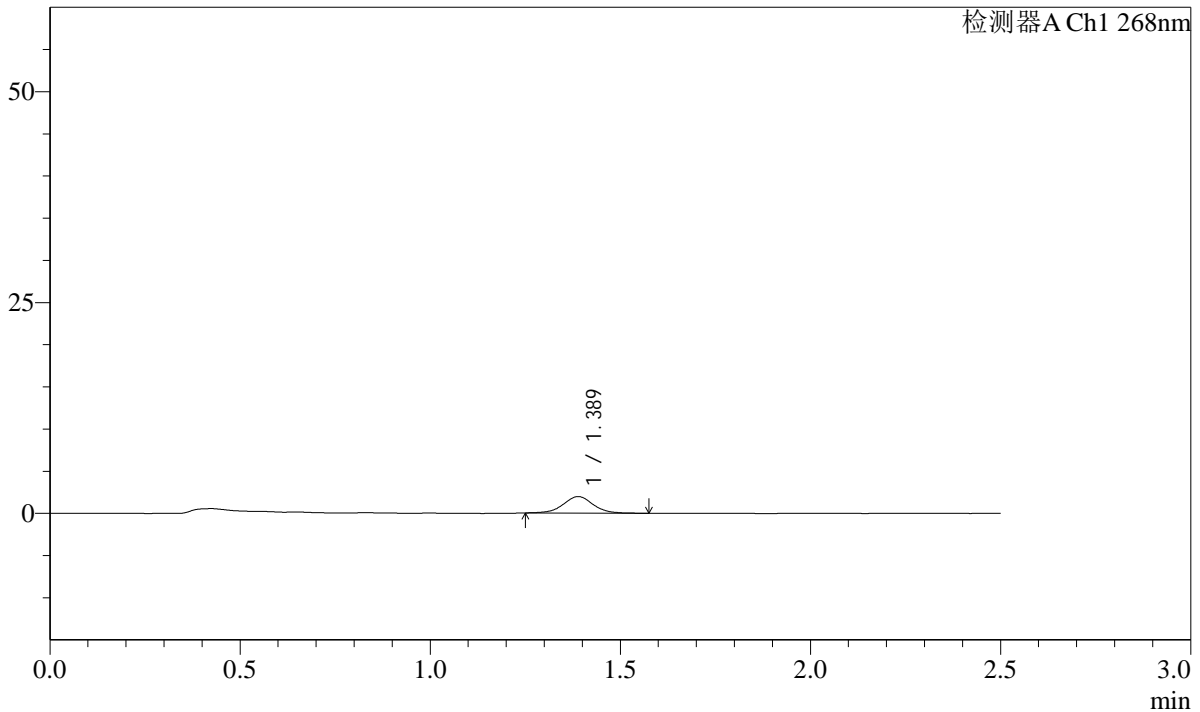
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-381-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 15:39:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/24 13:37:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	10771	100.000	1960	1541	1.011	--
总计		10771	100.000	1960			

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)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

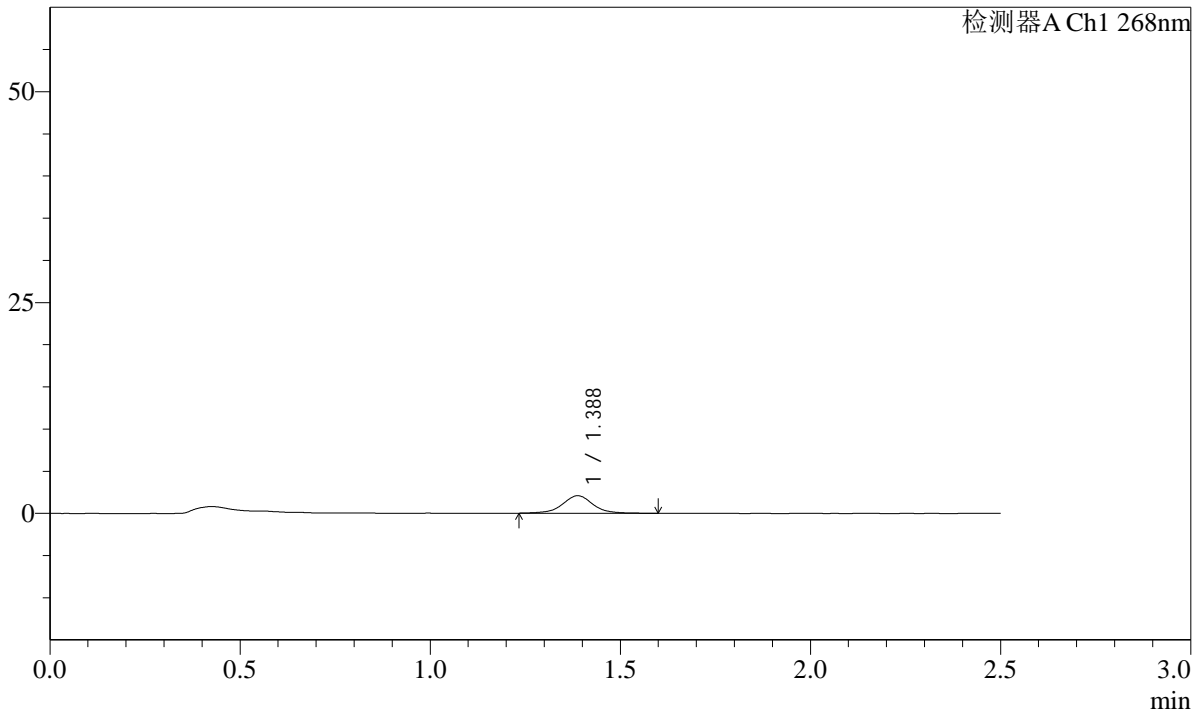
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-383-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 15:44:49	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/24 13:37:18	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	11771	100.000	2086	1547	1.015	--
总计		11771	100.000	2086			

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)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

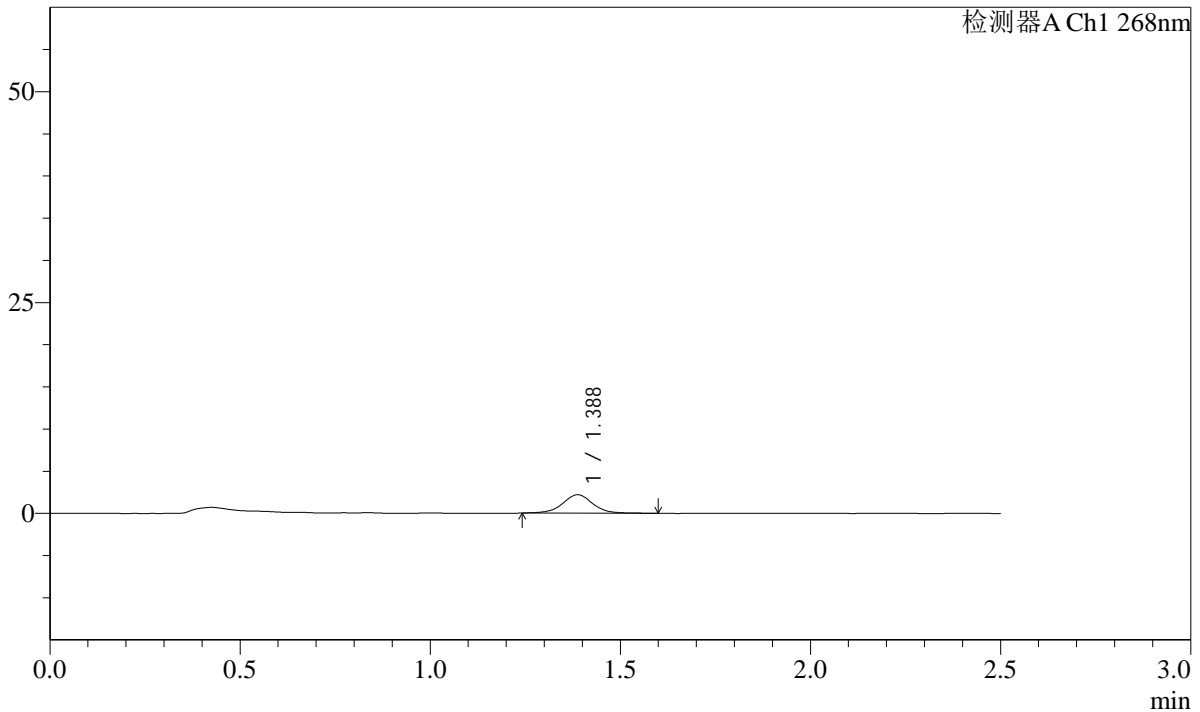
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-384-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 15:47:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/24 13:37:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	12146	100.000	2189	1556	1.009	--
总计		12146	100.000	2189			

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)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

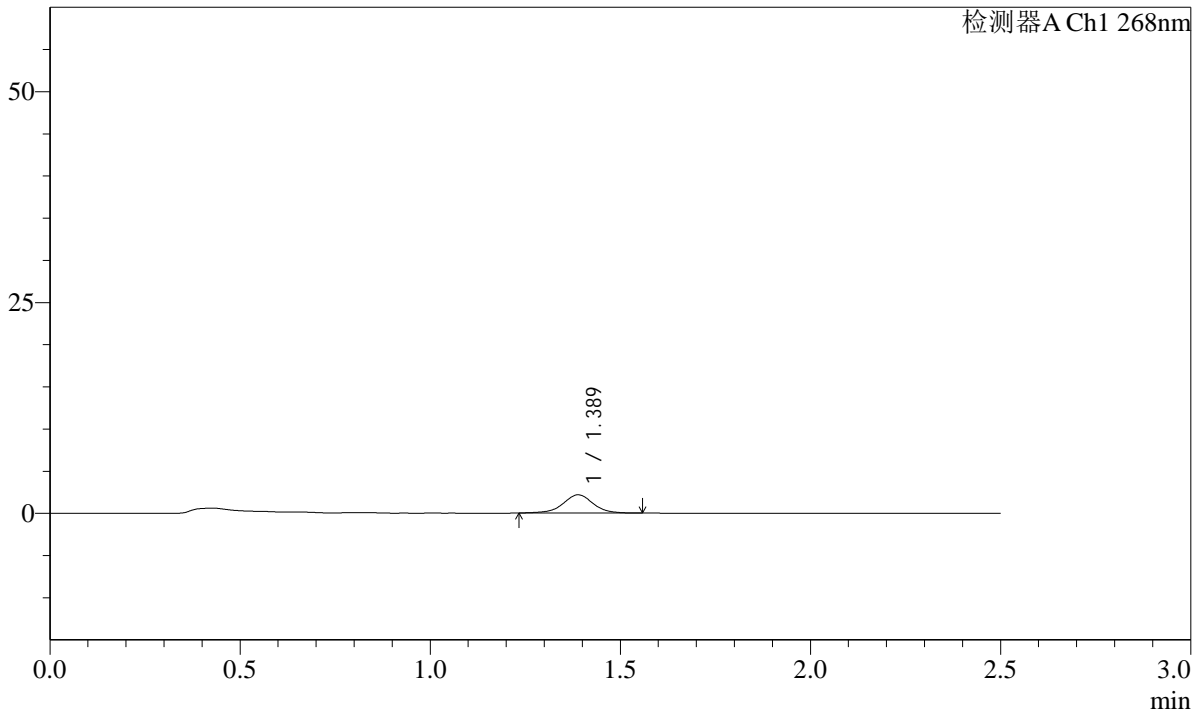
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-385-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 15:50:39	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:37:23	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	11916	100.000	2165	1555	0.986	--
总计		11916	100.000	2165			

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)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

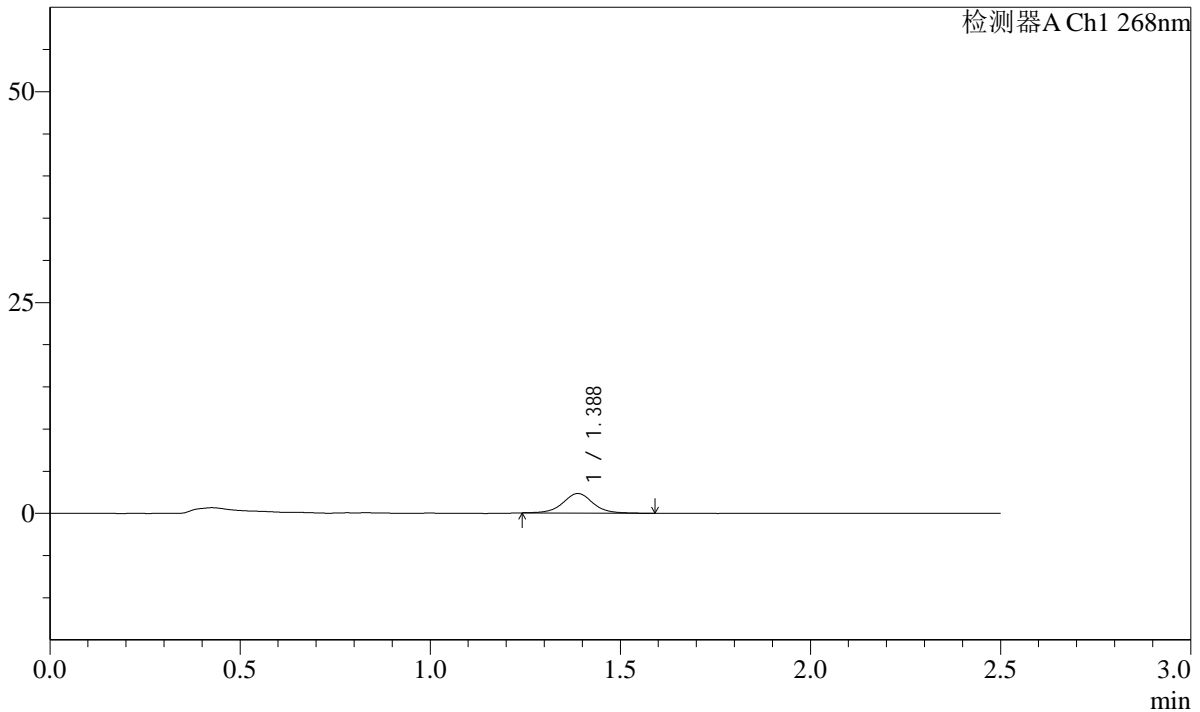
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-386-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 15:53:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:37:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	12820	100.000	2324	1560	1.026	--
总计		12820	100.000	2324			

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)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

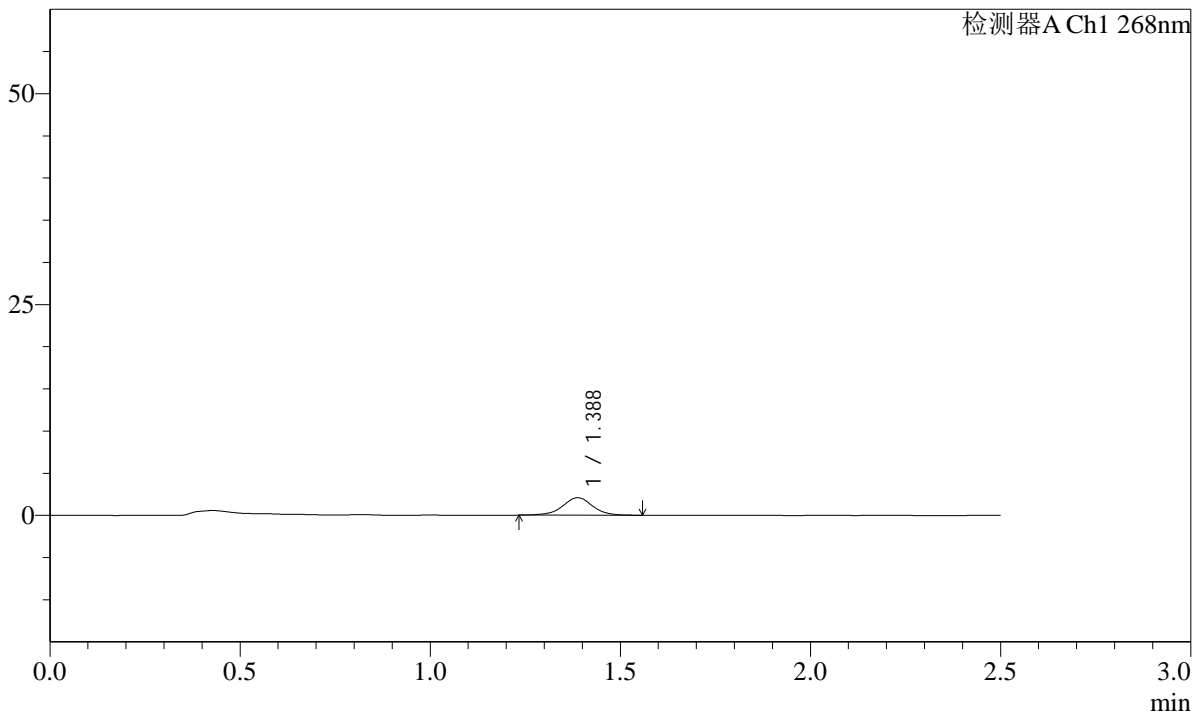
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-387-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 15:56:28 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/24 13:37:28 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	11386	100.000	2071	1559	0.990	--
总计		11386	100.000	2071			

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)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

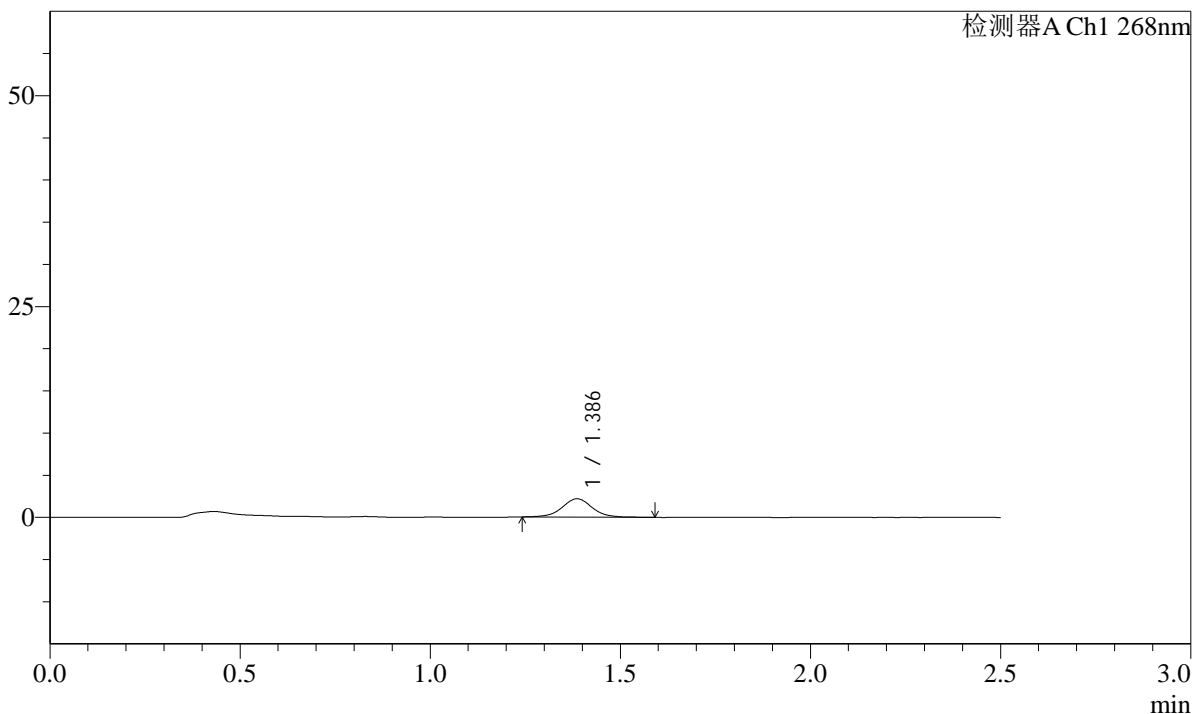
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-388-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 15:59:23	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/12/24 13:37:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	12125	100.000	2180	1529	1.020	--
总计		12125	100.000	2180			

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)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

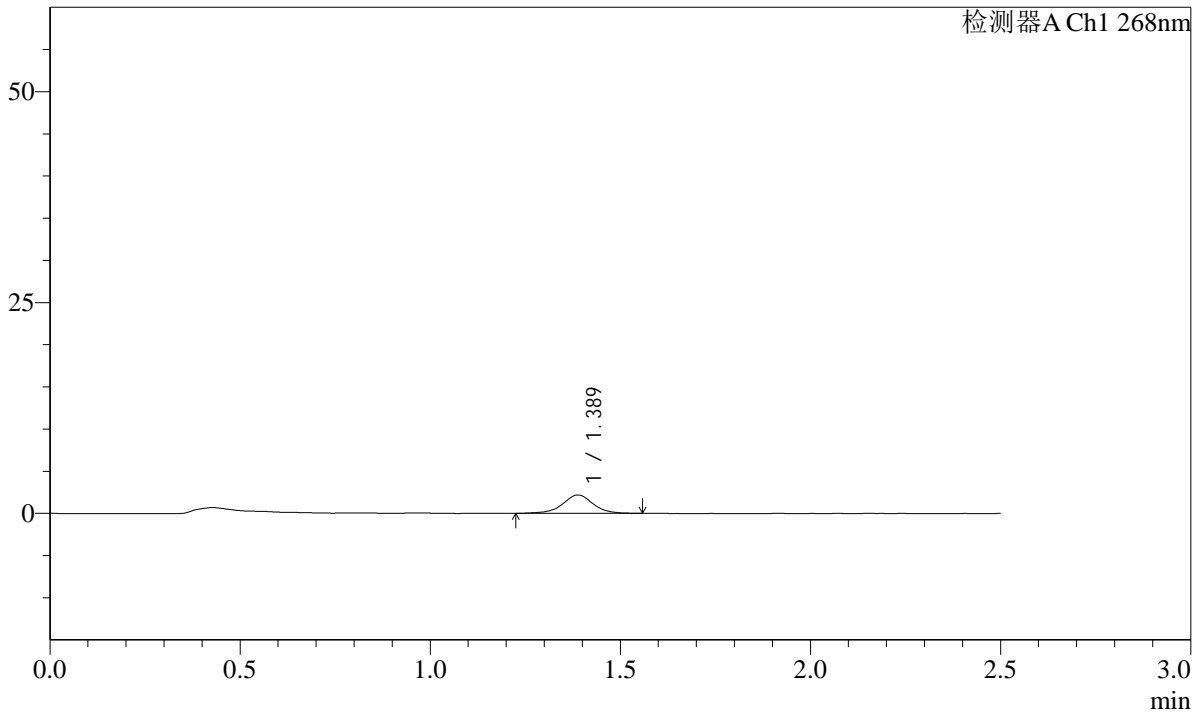
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-389-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 16:02:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:37:34	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	12075	100.000	2175	1530	0.992	--
总计		12075	100.000	2175			

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)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

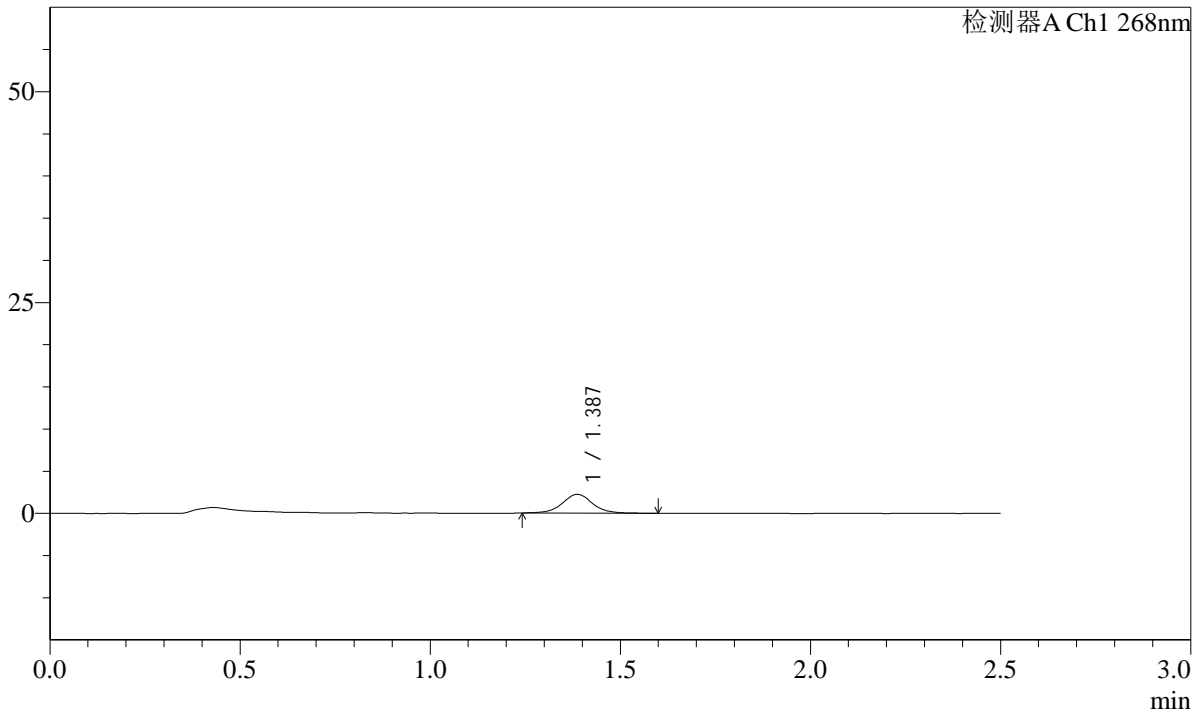
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-390-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 16:05:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:37:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	12493	100.000	2237	1547	1.038	--
总计		12493	100.000	2237			

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)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

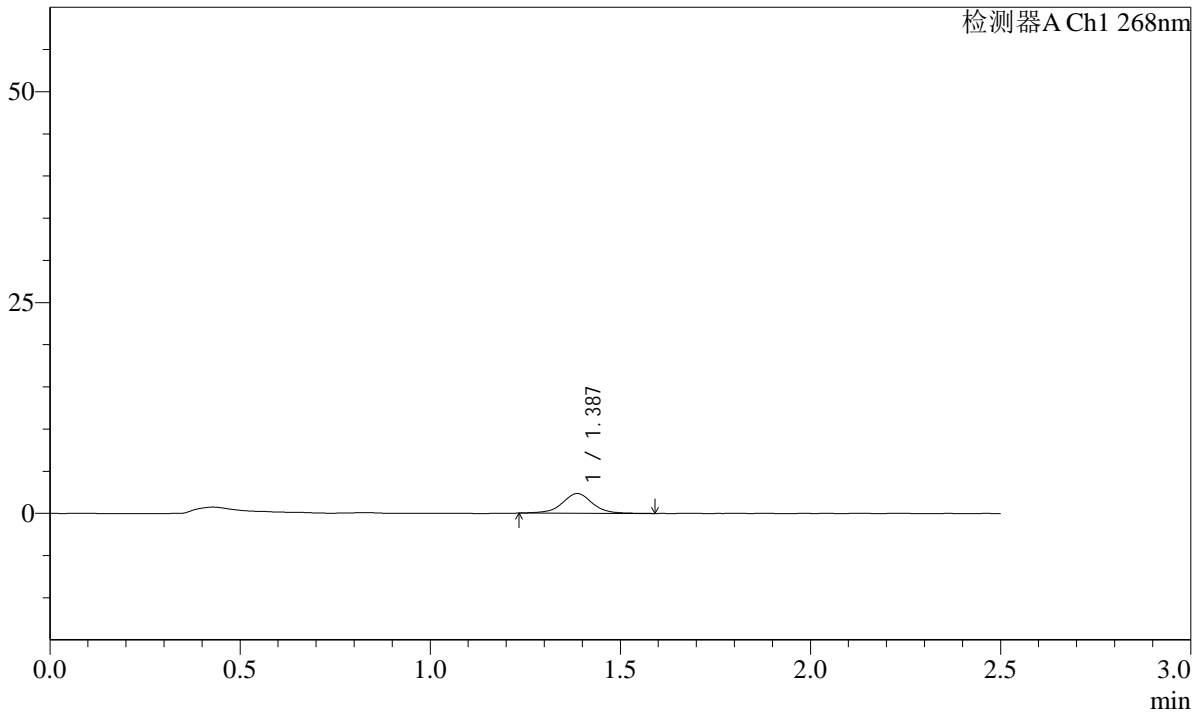
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-391-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 16:08:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:37:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	13005	100.000	2335	1550	1.001	--
总计		13005	100.000	2335			

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)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

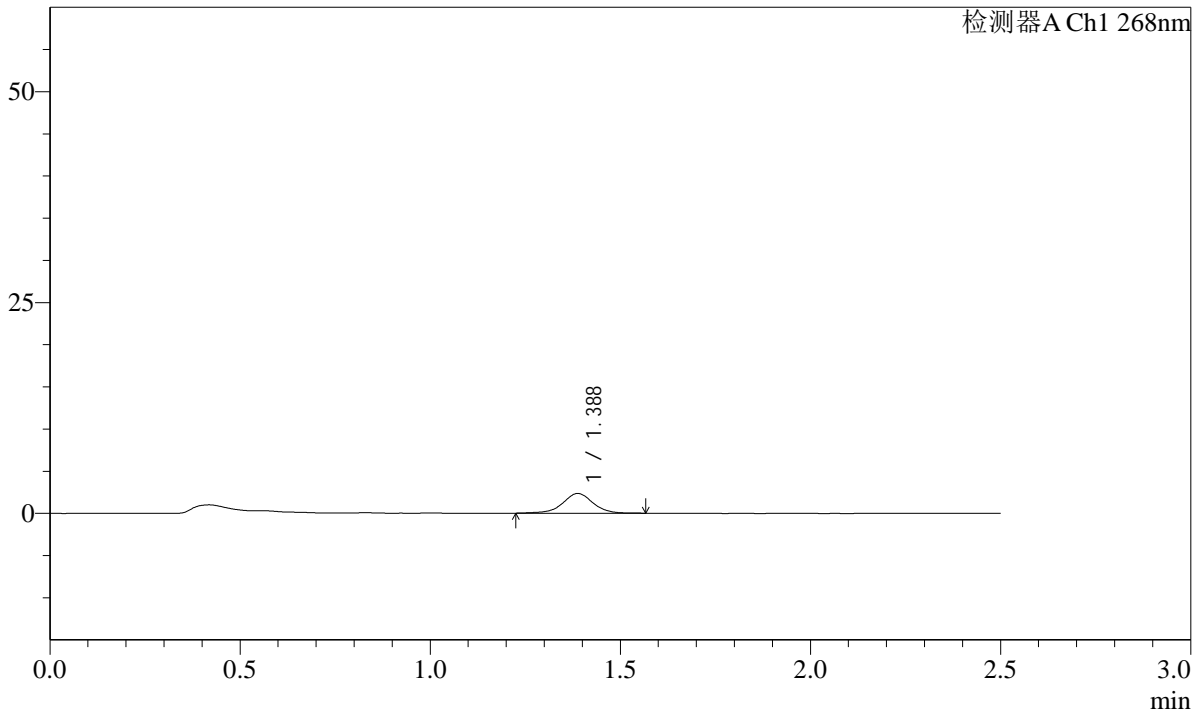
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-392-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 16:11:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:37:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	12983	100.000	2341	1539	0.967	--
总计		12983	100.000	2341			

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)-pH6.8介质-120min-片4
 供试品溶液-1

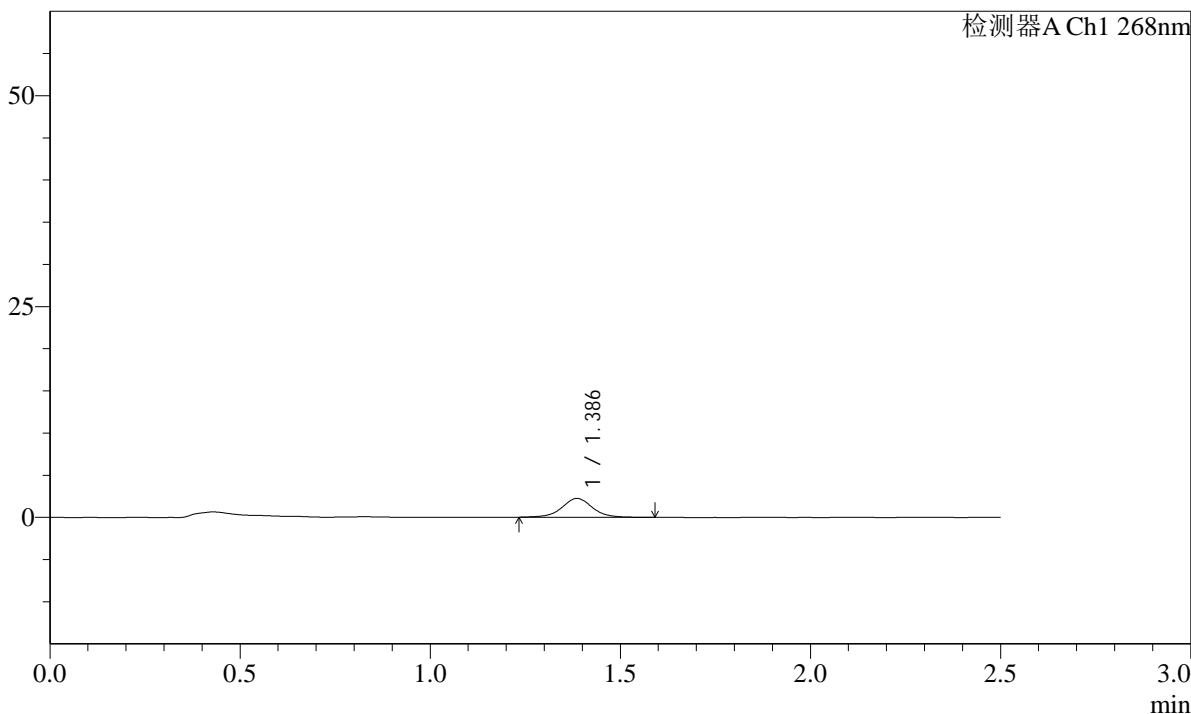
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-393-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 16:14:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:37:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	12544	100.000	2233	1513	1.011	--
总计		12544	100.000	2233			

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)-pH6.8介质-120min-片5
 供试品溶液-1

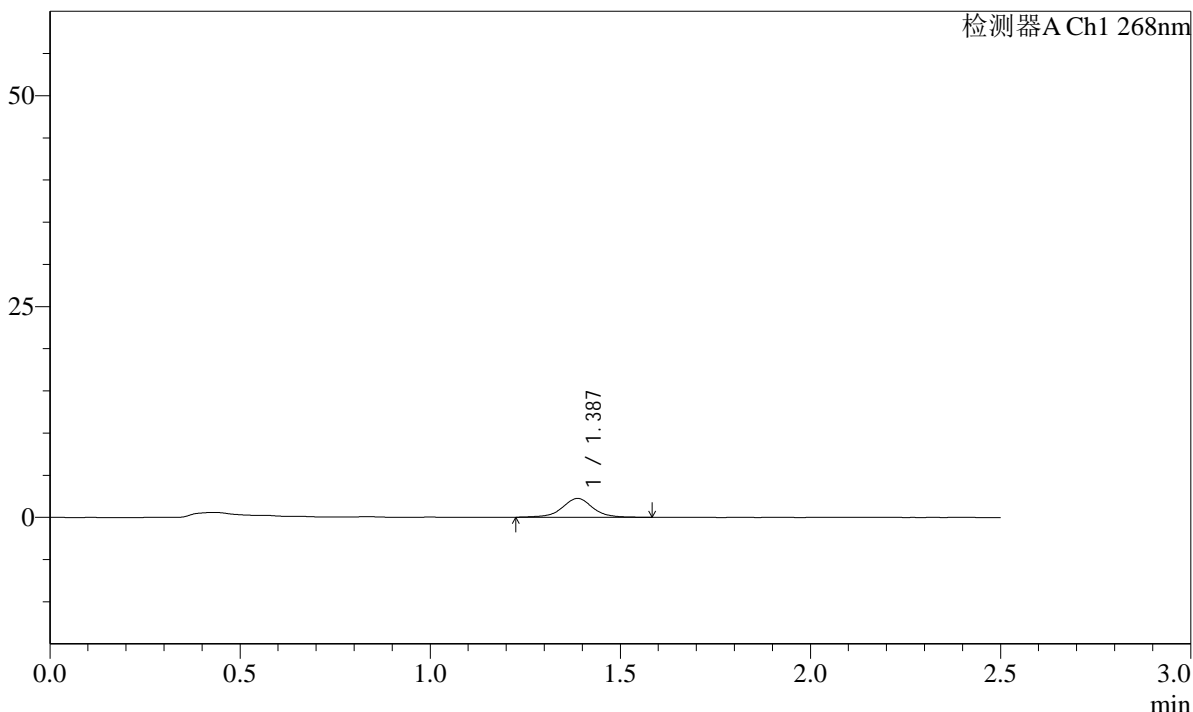
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-394-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 16:16:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/24 13:37:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	12596	100.000	2237	1525	0.995	--
总计		12596	100.000	2237			

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)-pH6.8介质-120min-片6
 供试品溶液-1

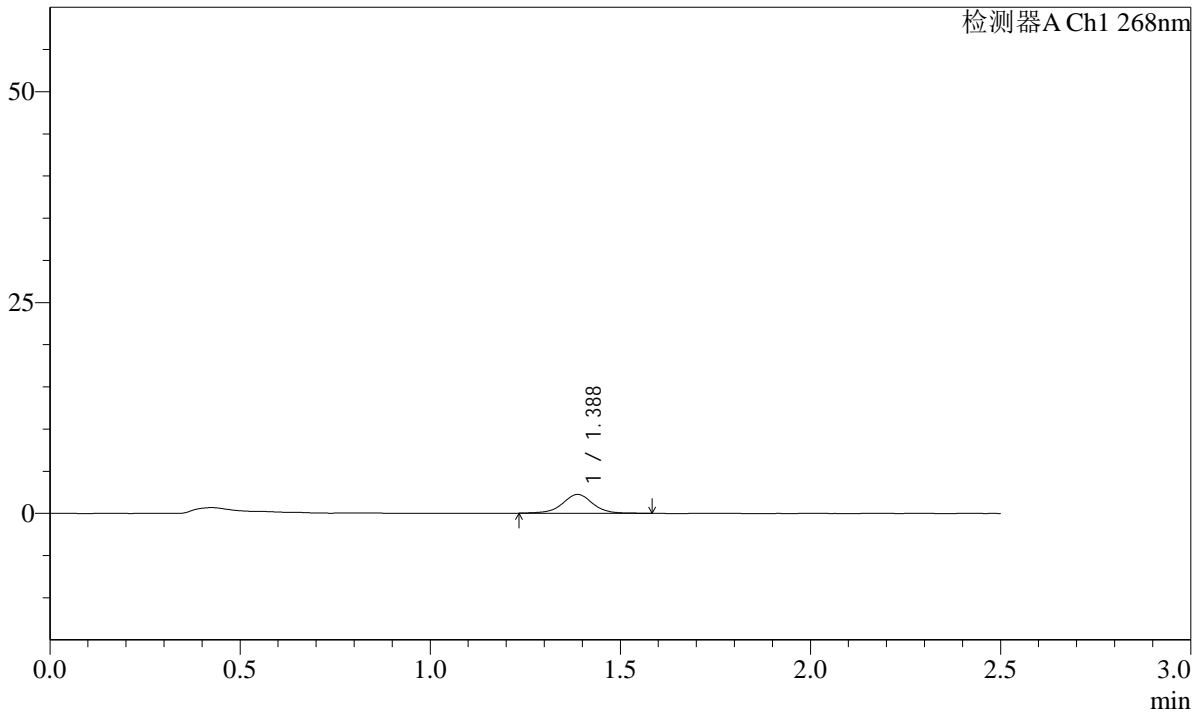
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-395-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 16:19:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:37:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	12344	100.000	2236	1561	0.984	--
总计		12344	100.000	2236			

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)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

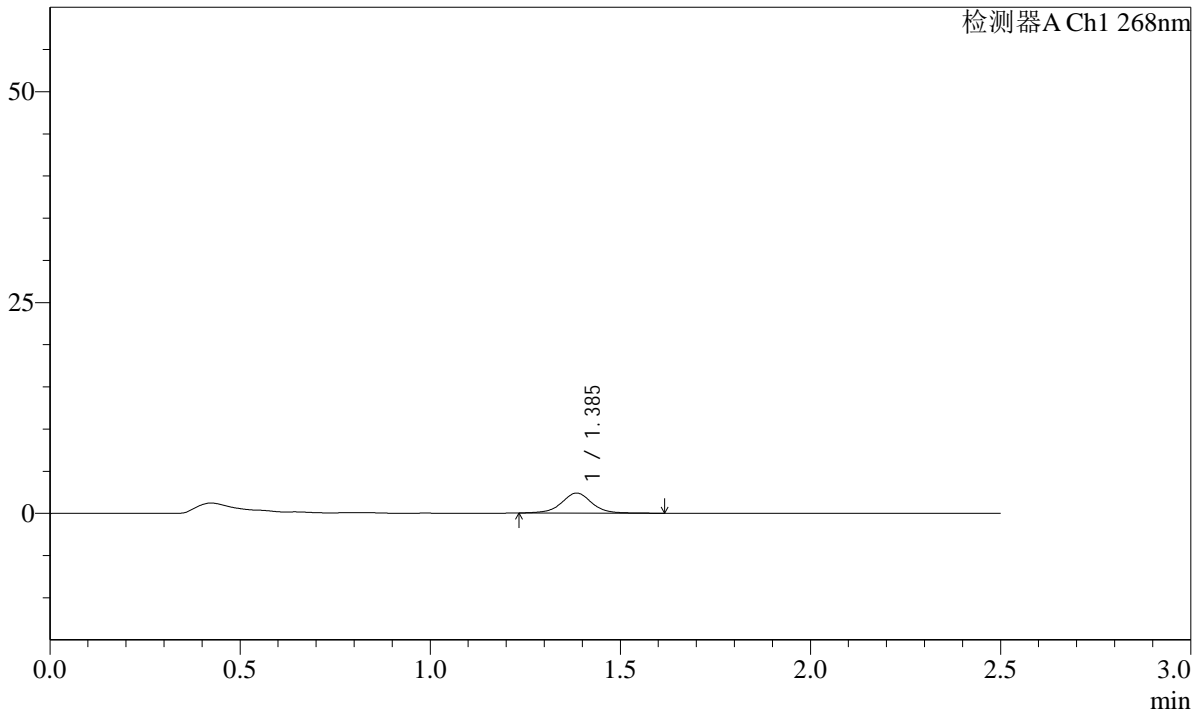
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-396-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 16:22:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:37:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	13201	100.000	2361	1538	1.014	--
总计		13201	100.000	2361			

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)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

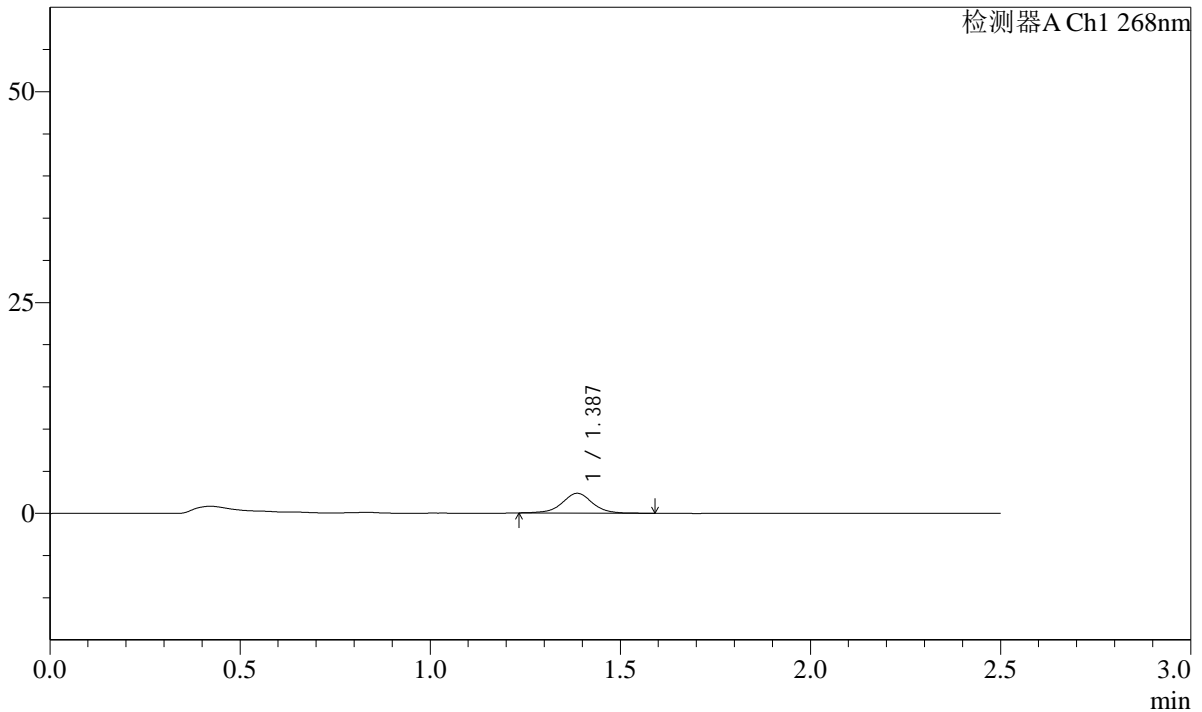
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-397-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 16:25:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:37:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	13014	100.000	2347	1547	1.000	--
总计		13014	100.000	2347			

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)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

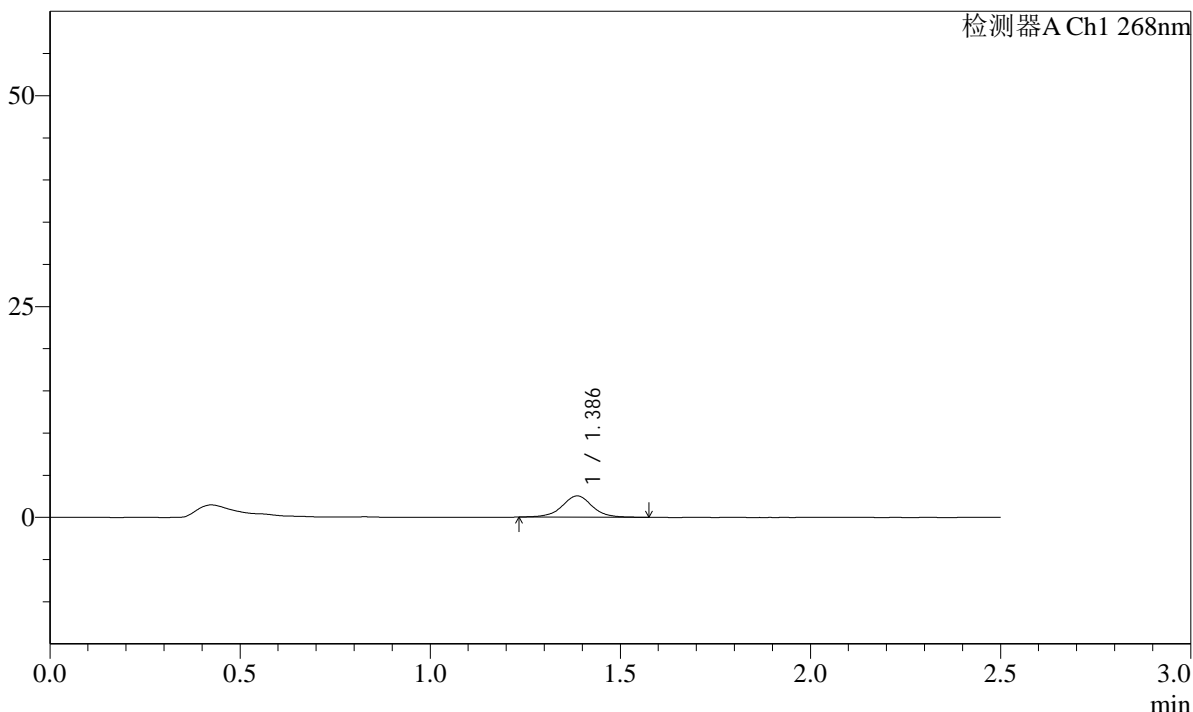
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-5/29-398-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-240min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 16:28:33 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:37:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	13900	100.000	2513	1552	1.004	--
总计		13900	100.000	2513			

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介质-240min-片4
供试品溶液-1

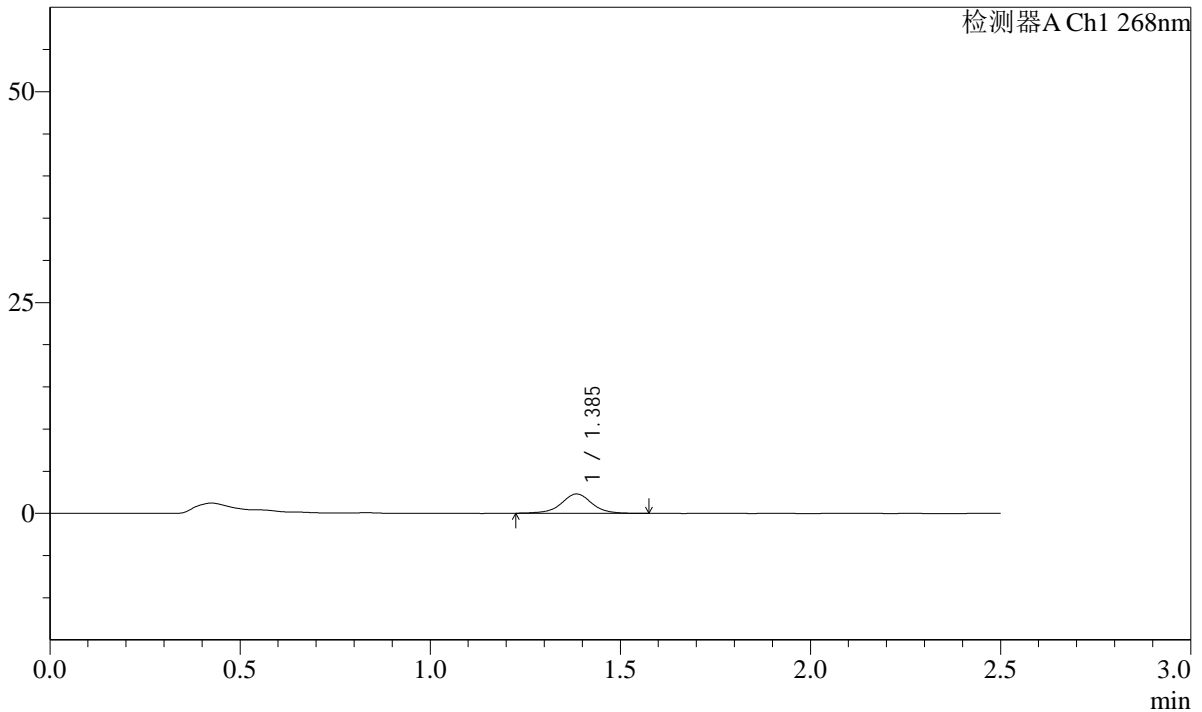
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-399-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 16:31:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/24 13:38:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	12786	100.000	2279	1517	1.003	--
总计		12786	100.000	2279			

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介质-240min-片5
供试品溶液-1

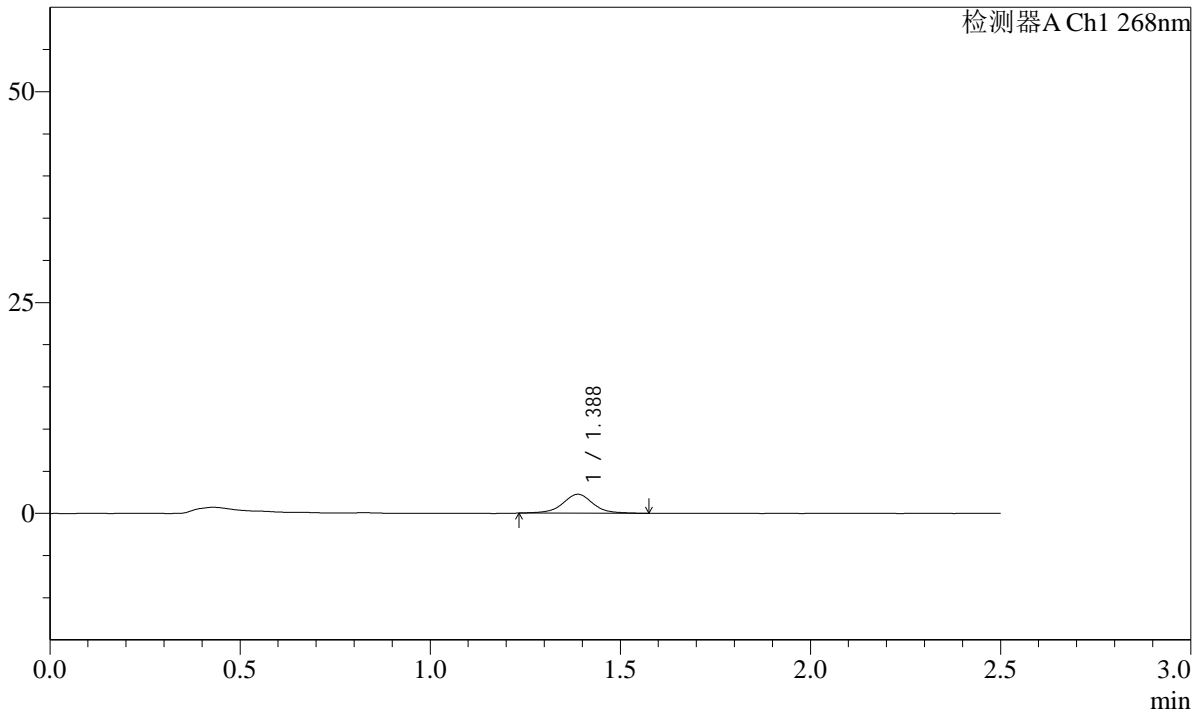
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-400-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 16:34:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/24 13:38:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	12467	100.000	2243	1552	1.014	--
总计		12467	100.000	2243			

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介质-240min-片6
 供试品溶液-1

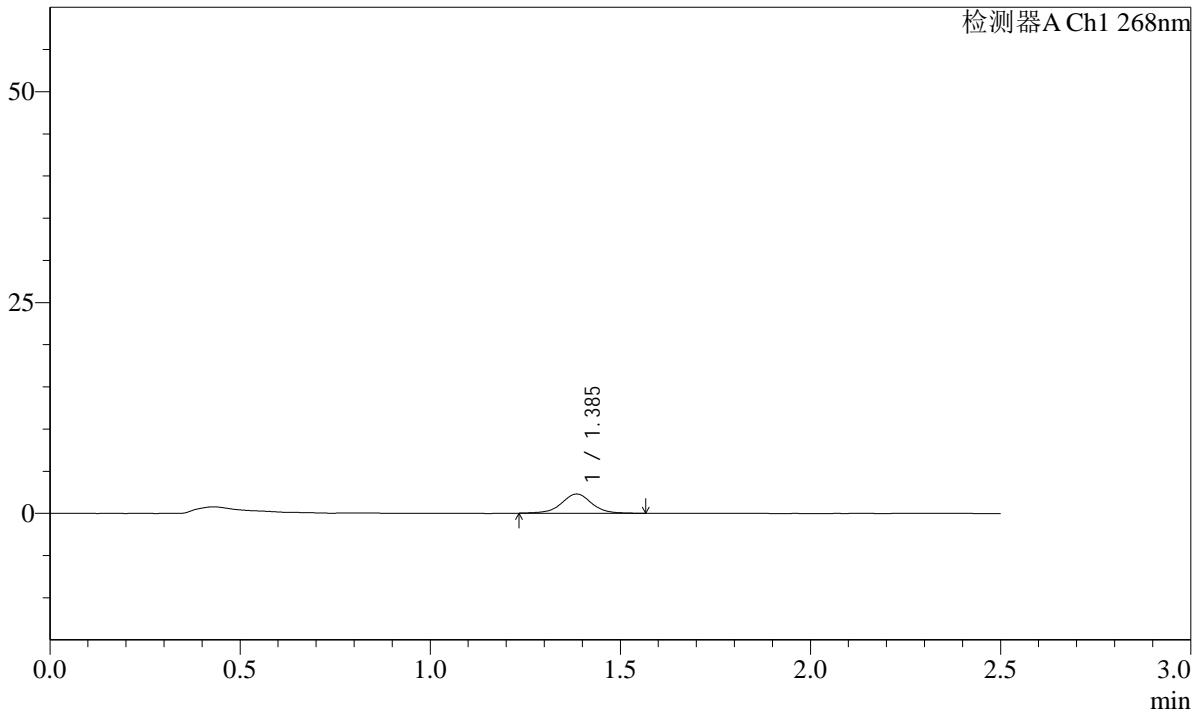
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-401-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 16:37:15	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:06	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	12693	100.000	2276	1534	1.004	--
总计		12693	100.000	2276			

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

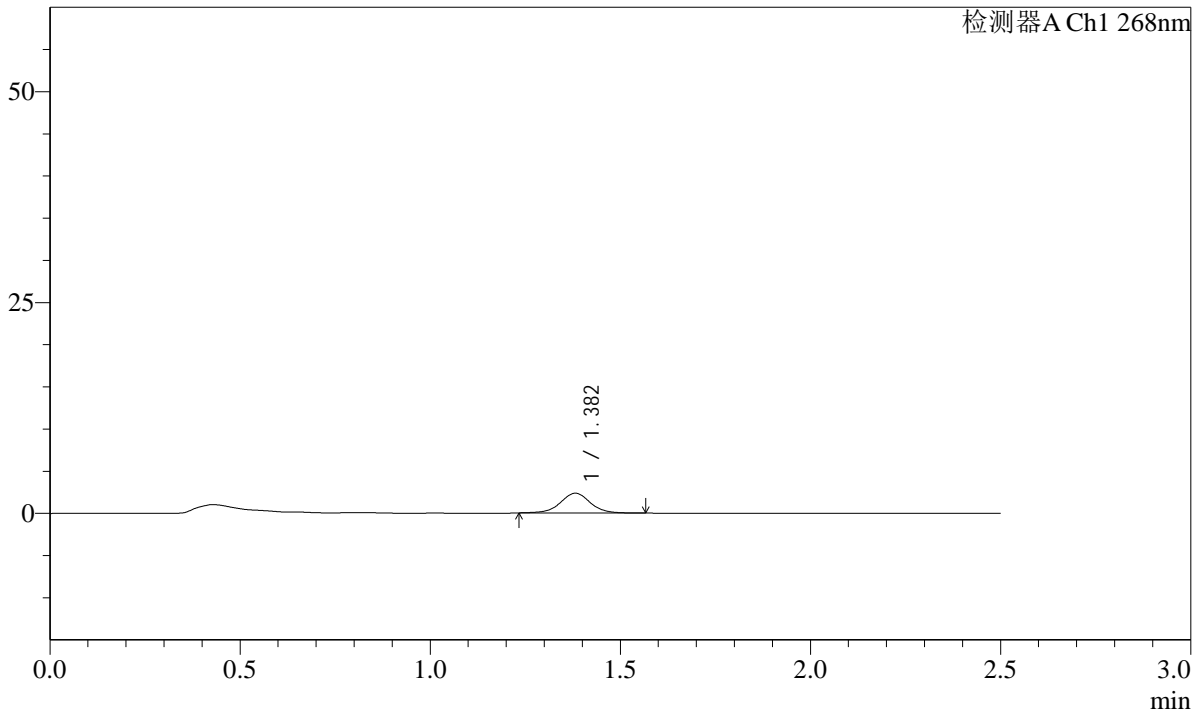
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-402-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 16:40:09	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:08	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	12860	100.000	2345	1555	1.011	--
总计		12860	100.000	2345			

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

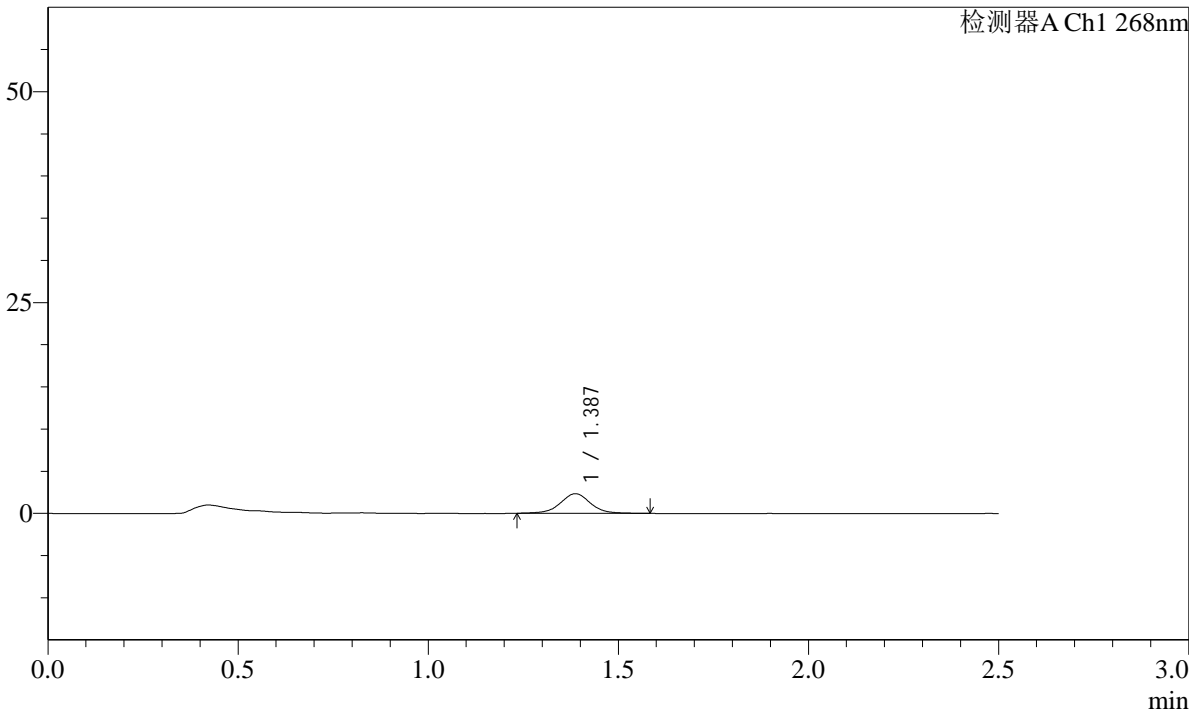
SMF-4109

<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 - 27-5/29-403-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 16:43:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	12862	100.000	2325	1530	1.017	--
总计		12862	100.000	2325			

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

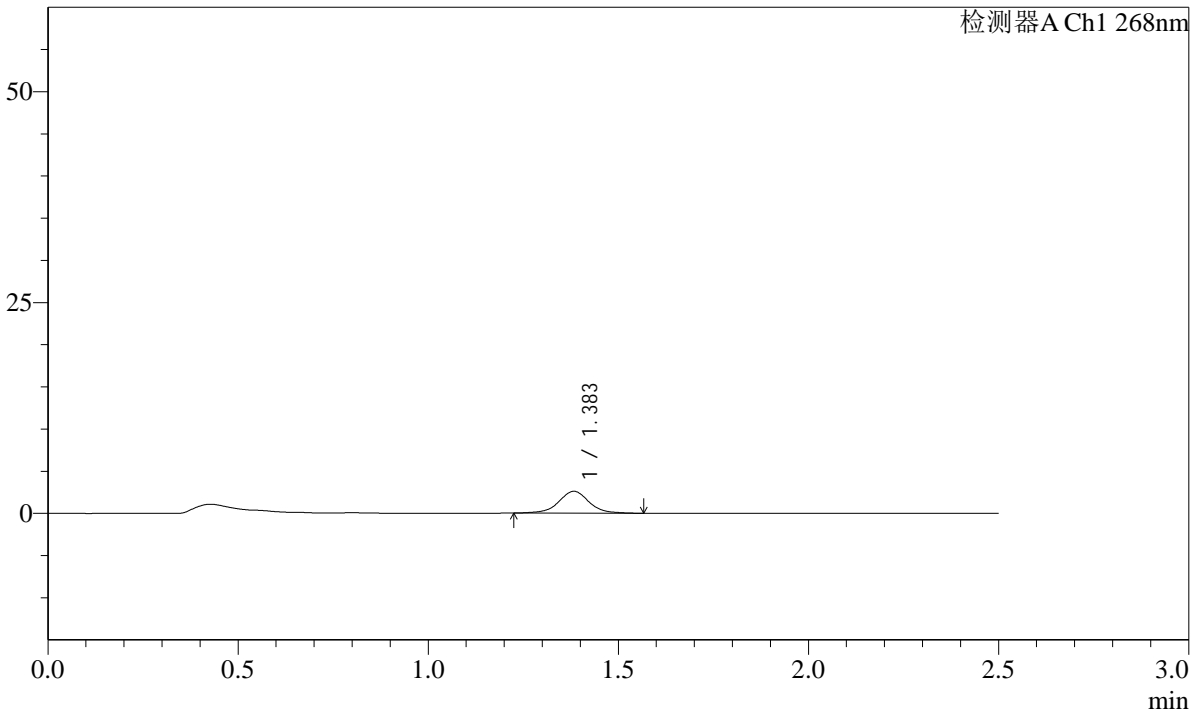
SMF-4109

<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 - 27-5/29-404-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 16:45:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	14400	100.000	2587	1533	1.016	--
总计		14400	100.000	2587			

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

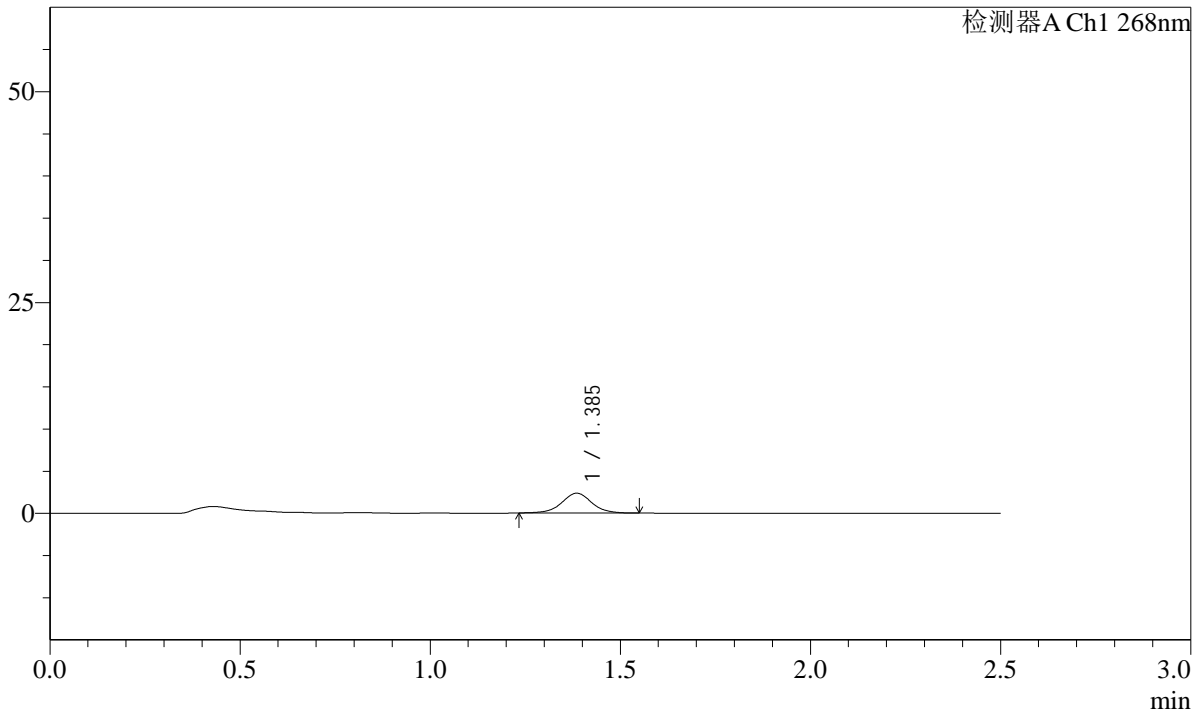
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-405-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-38	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 16:48:51	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:17	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	12869	100.000	2338	1554	1.011	--
总计		12869	100.000	2338			

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

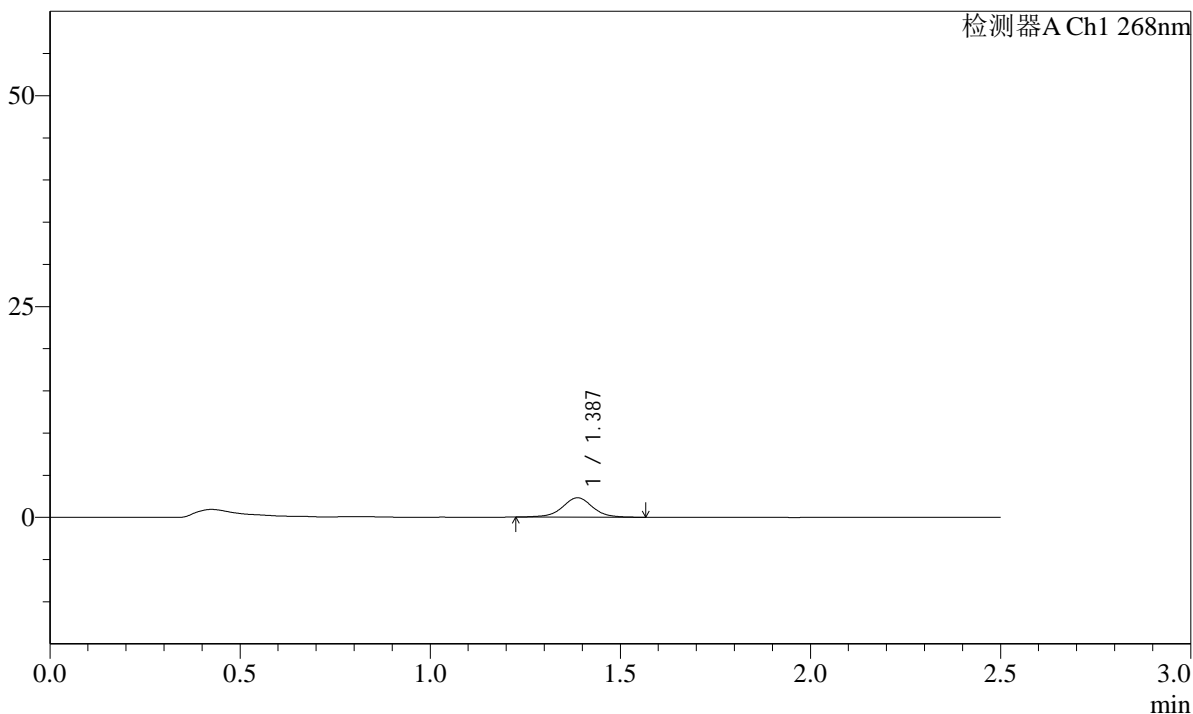
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-406-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 16:51:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	12788	100.000	2302	1540	0.984	--
总计		12788	100.000	2302			

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

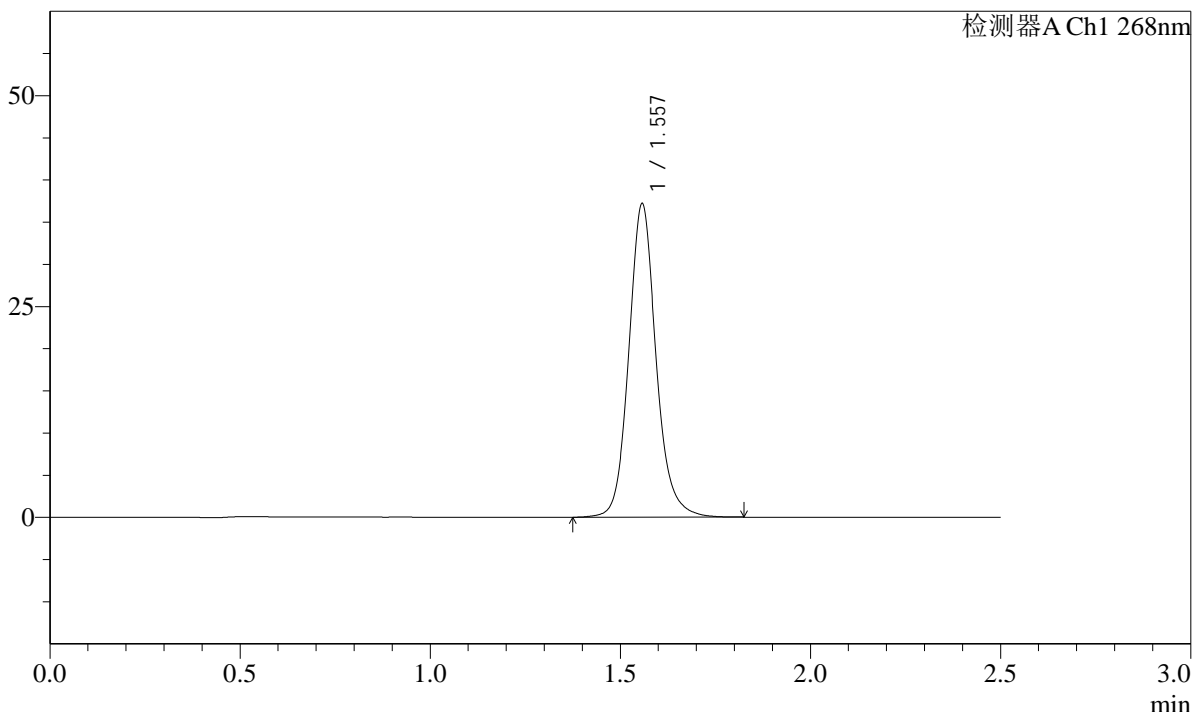
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-407-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 16:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	185498	100.000	37055	2389	1.125	--
总计		185498	100.000	37055			

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

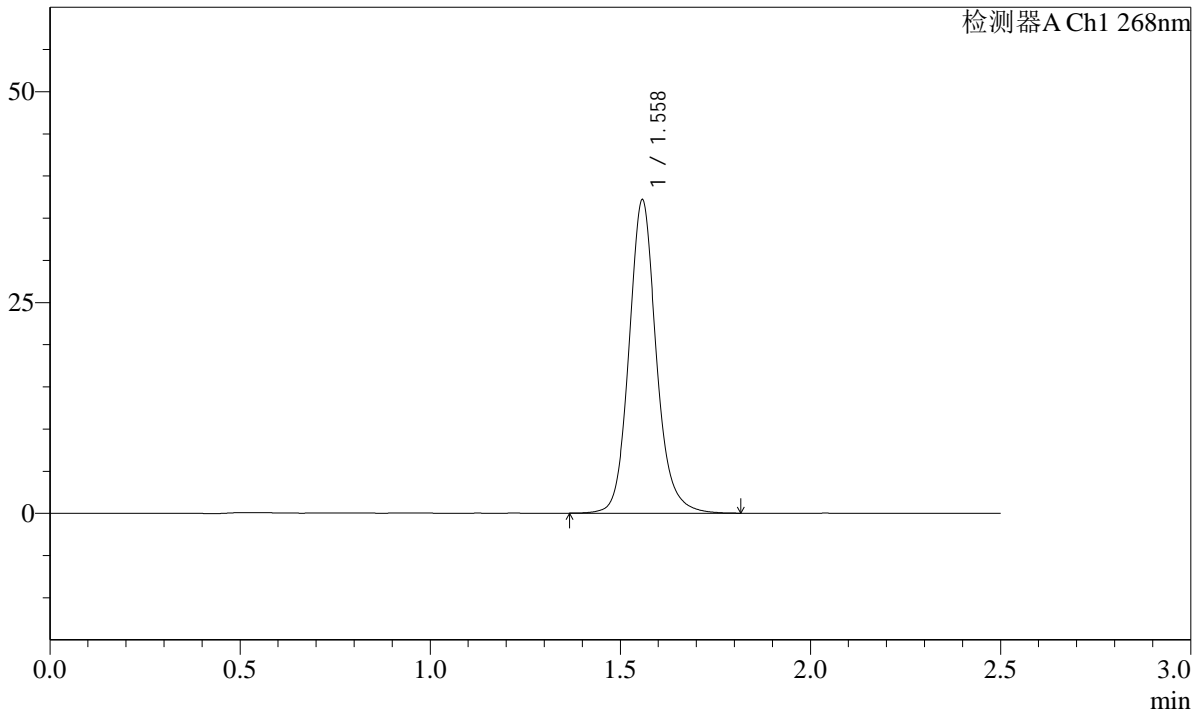
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-408-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 16:57:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	185592	100.000	36982	2383	1.128	--
总计		185592	100.000	36982			

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

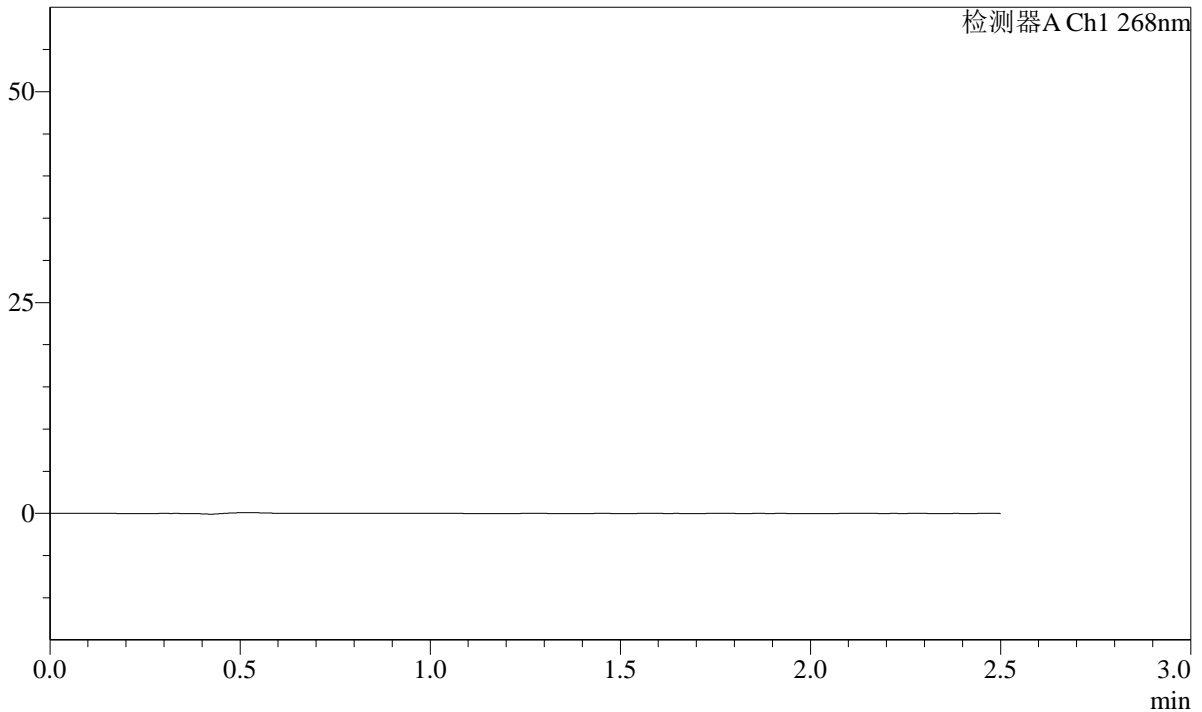
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-409-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 17:00:34	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:28	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8介质
溶剂

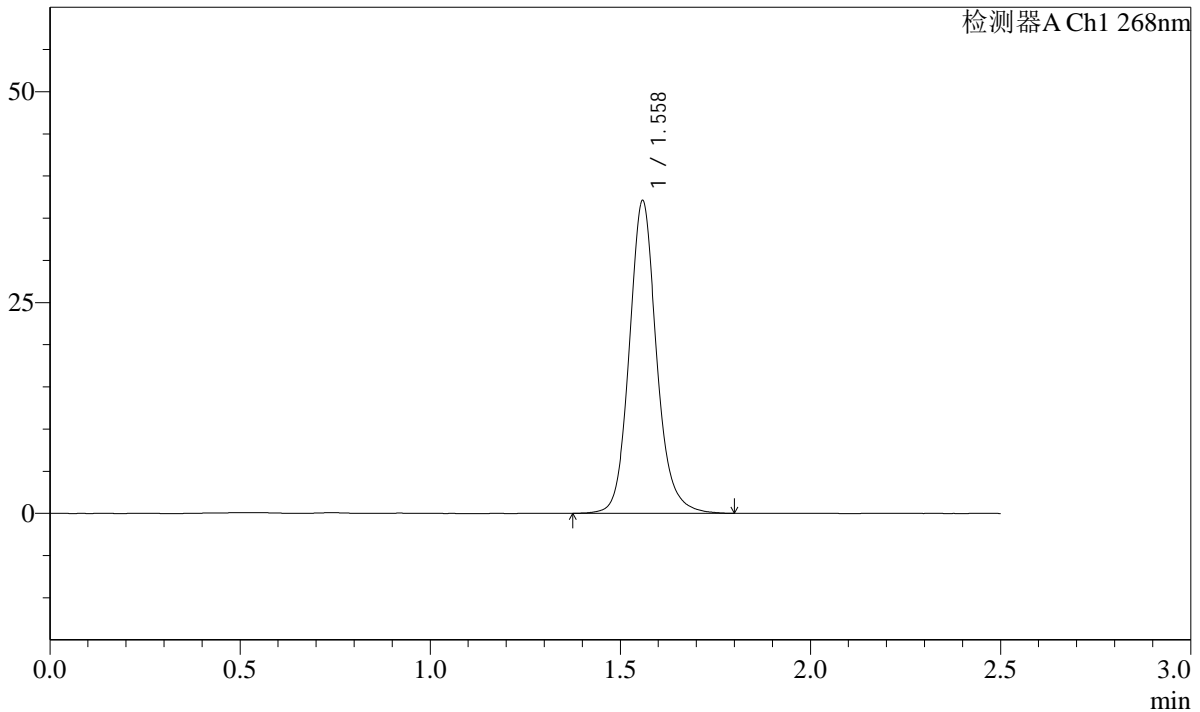
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-410-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:03:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	185393	100.000	36822	2382	1.128	--
总计		185393	100.000	36822			

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

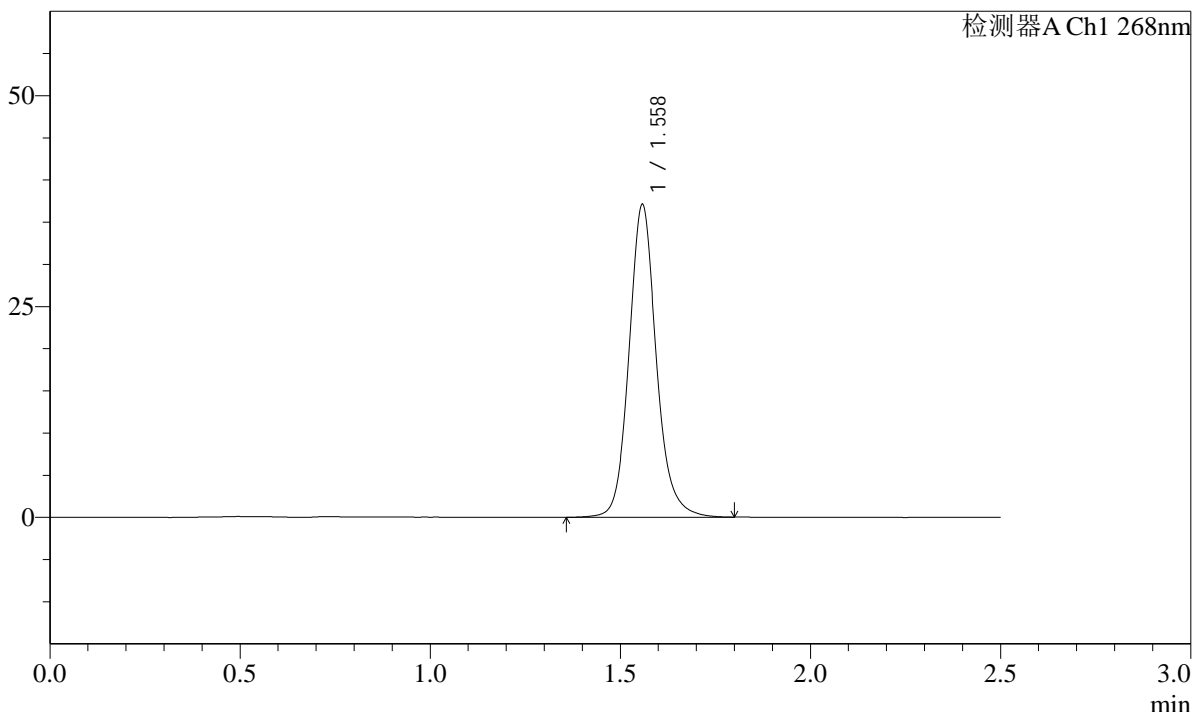
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-411-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:06:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/24 13:38:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	185536	100.000	36906	2379	1.129	--
总计		185536	100.000	36906			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

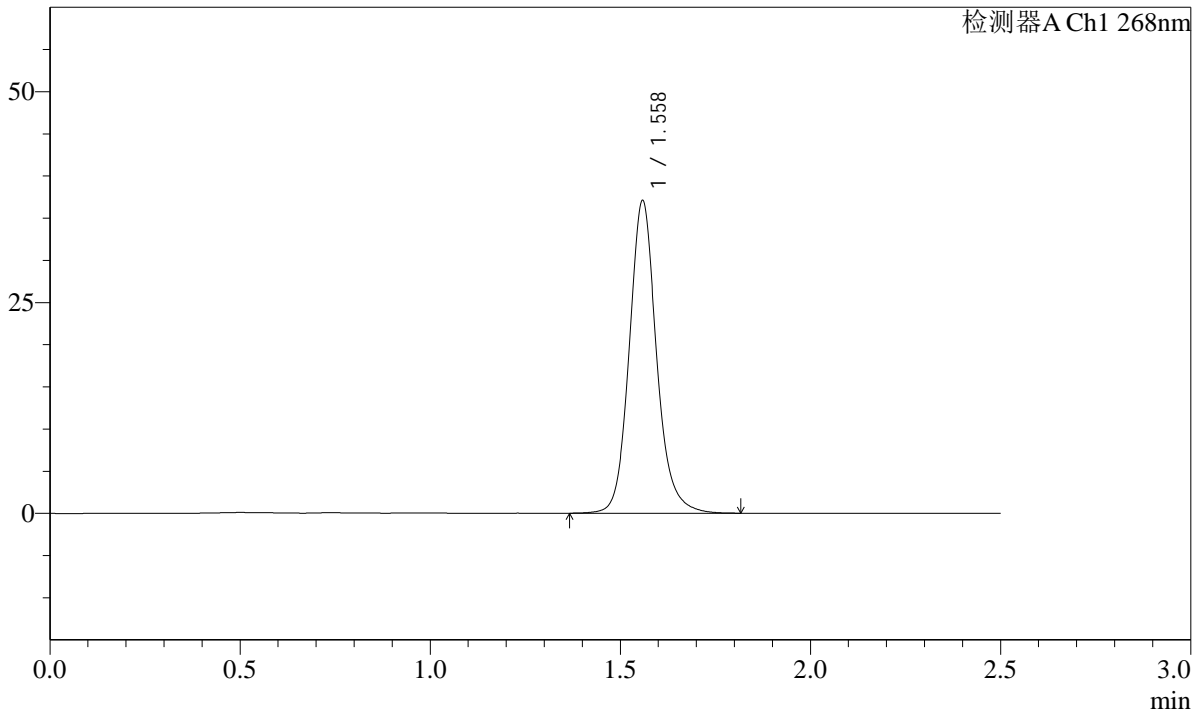
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-412-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:09:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	185286	100.000	36824	2381	1.129	--
总计		185286	100.000	36824			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

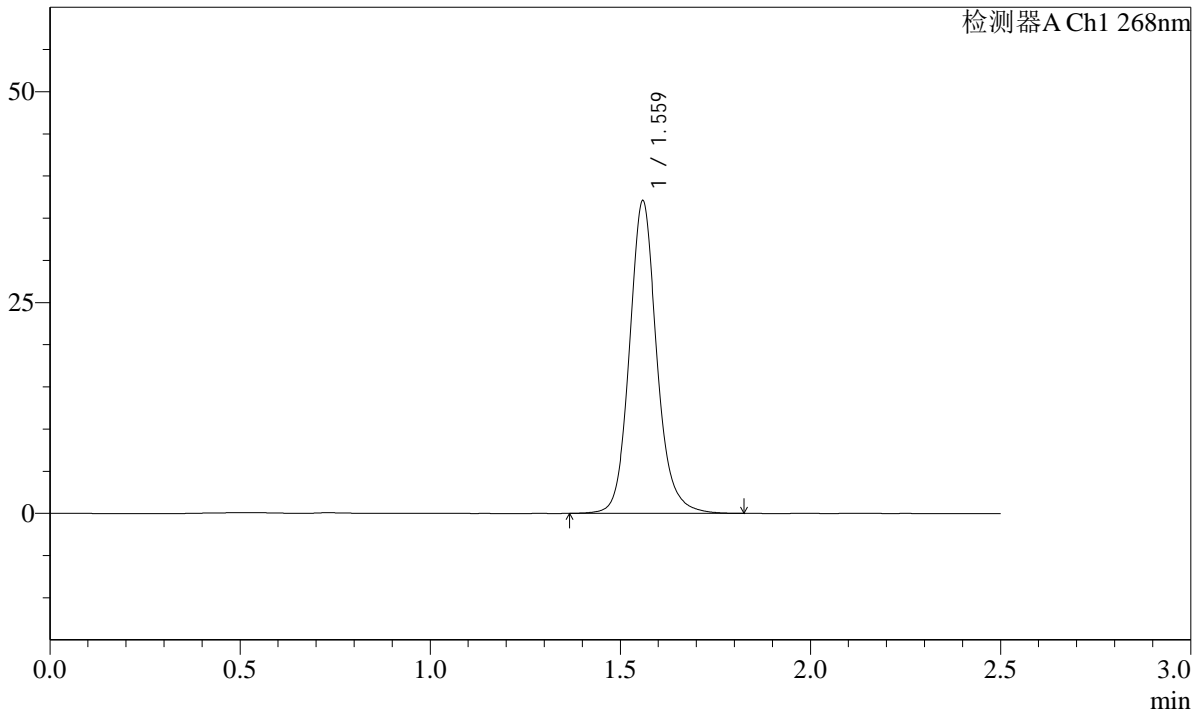
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-413-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	185518	100.000	36748	2385	1.128	--
总计		185518	100.000	36748			

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

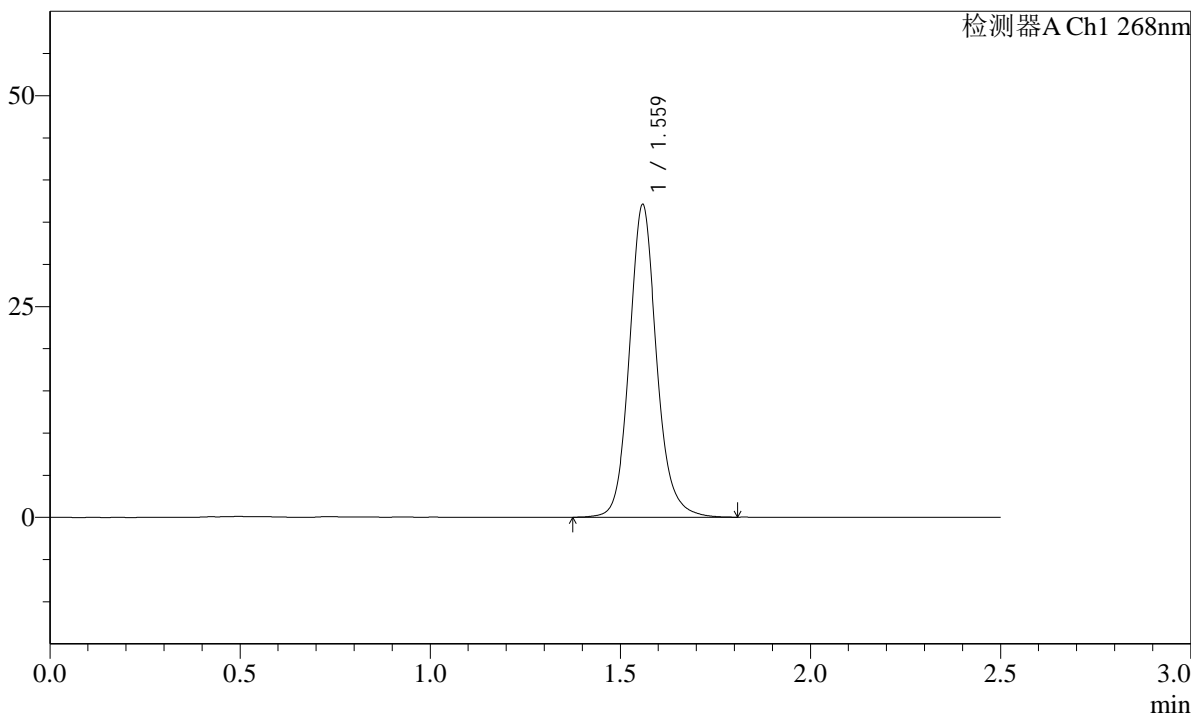
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-414-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:15:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:42	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	185053	100.000	36789	2385	1.128	--
总计		185053	100.000	36789			

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

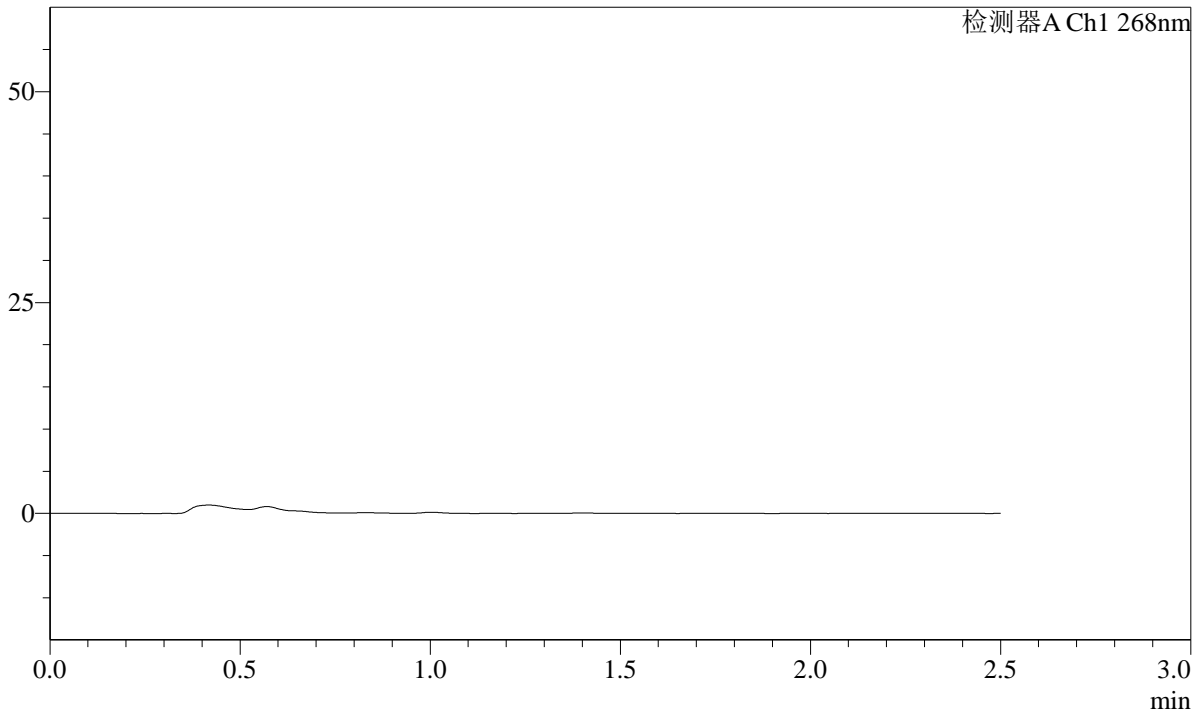
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-415-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 17:18:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:45	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

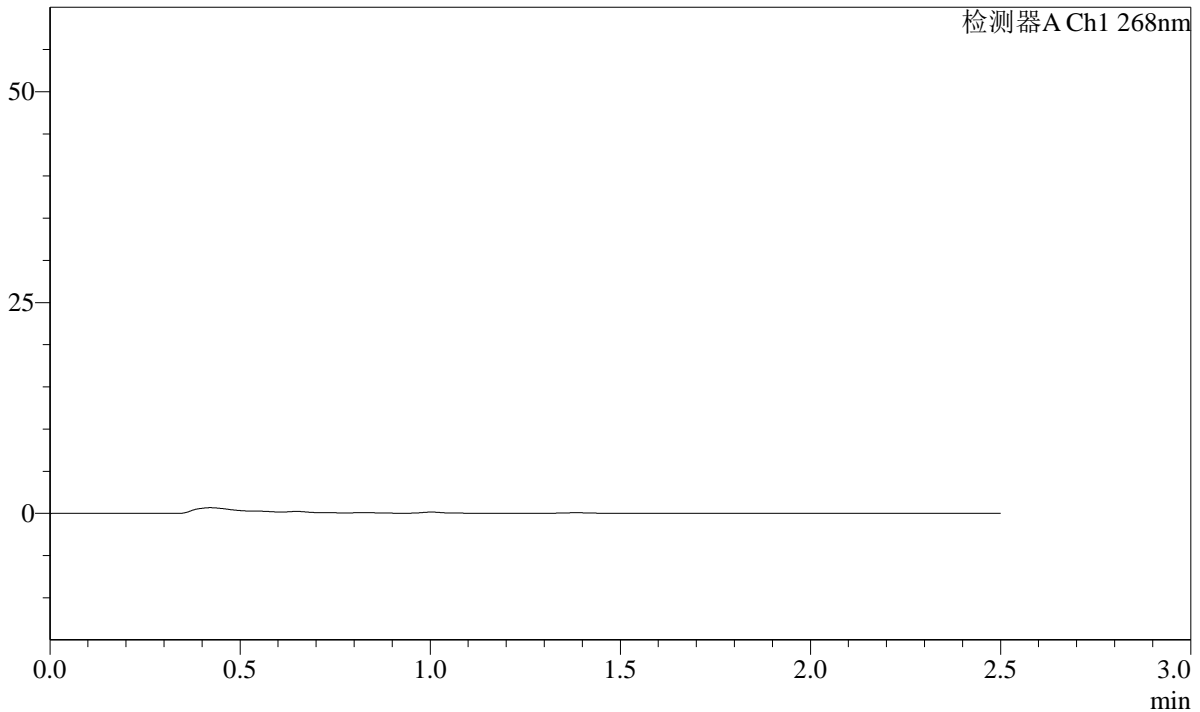
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-416-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

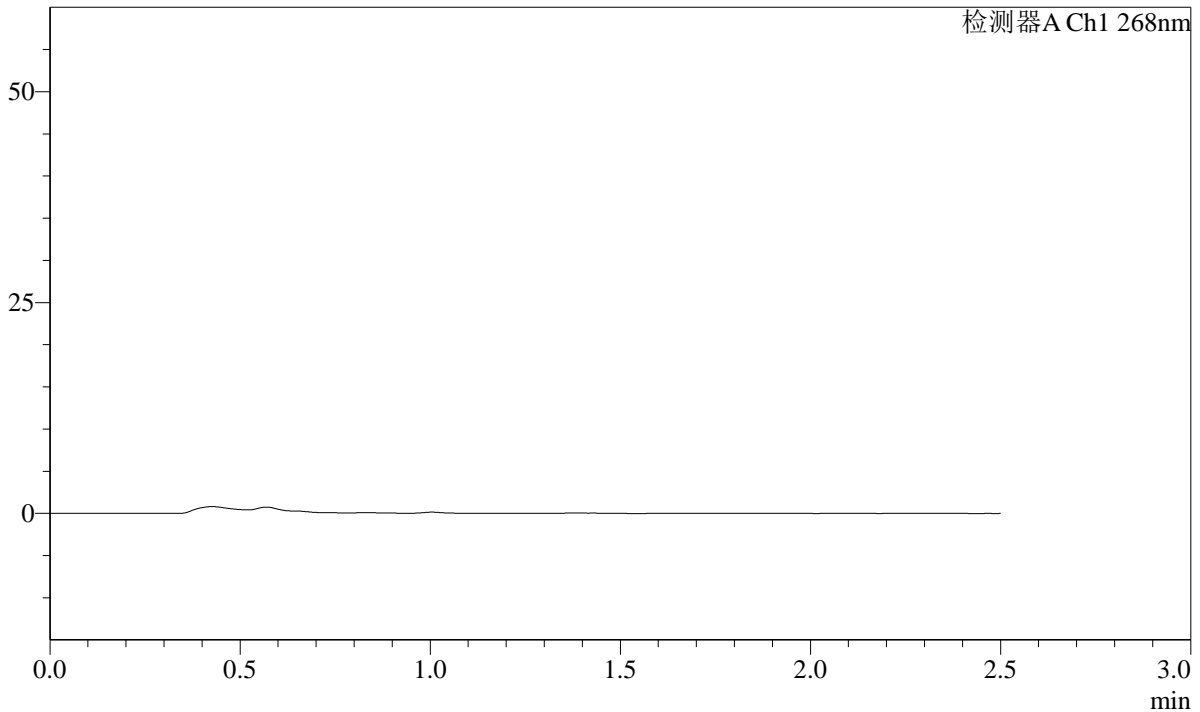
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-417-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 17:24:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

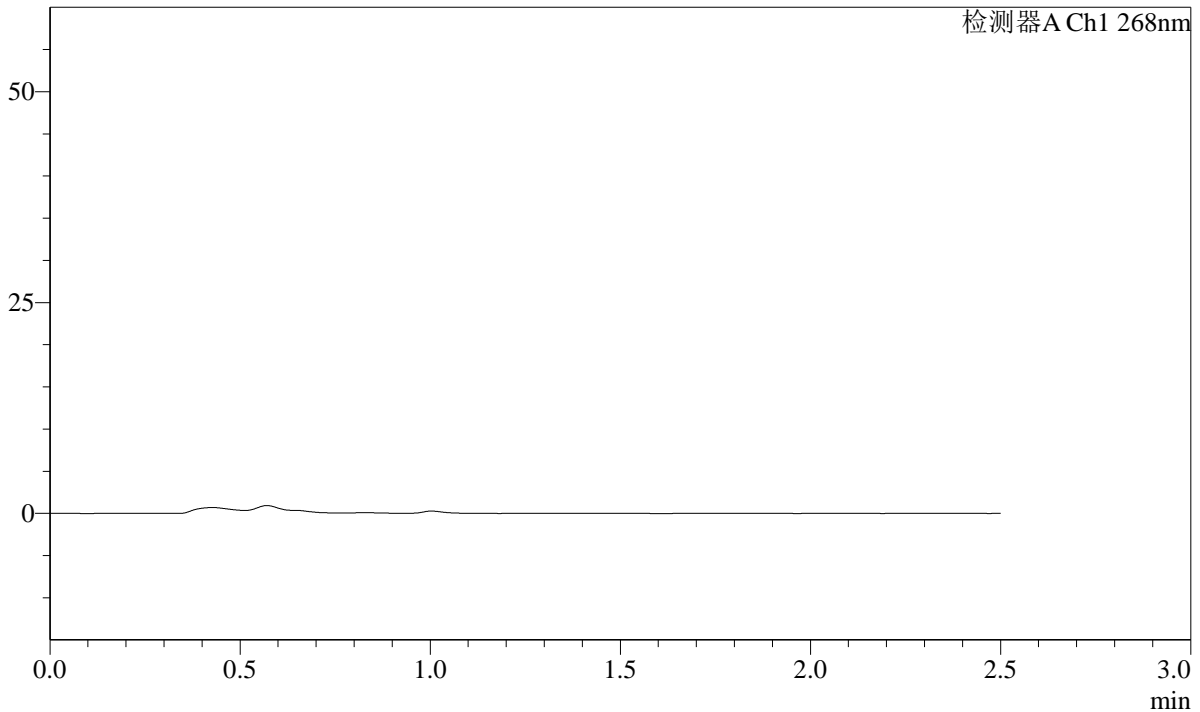
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-418-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:27:00	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:53	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

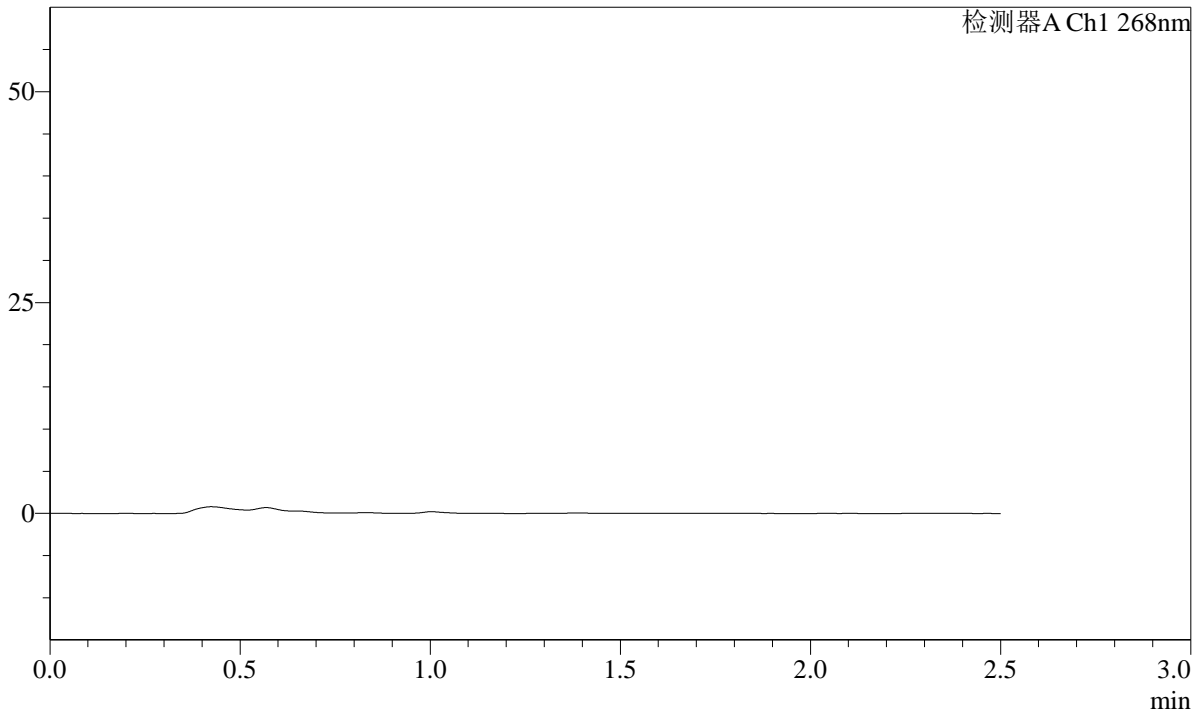
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-5/29-419-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:29:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

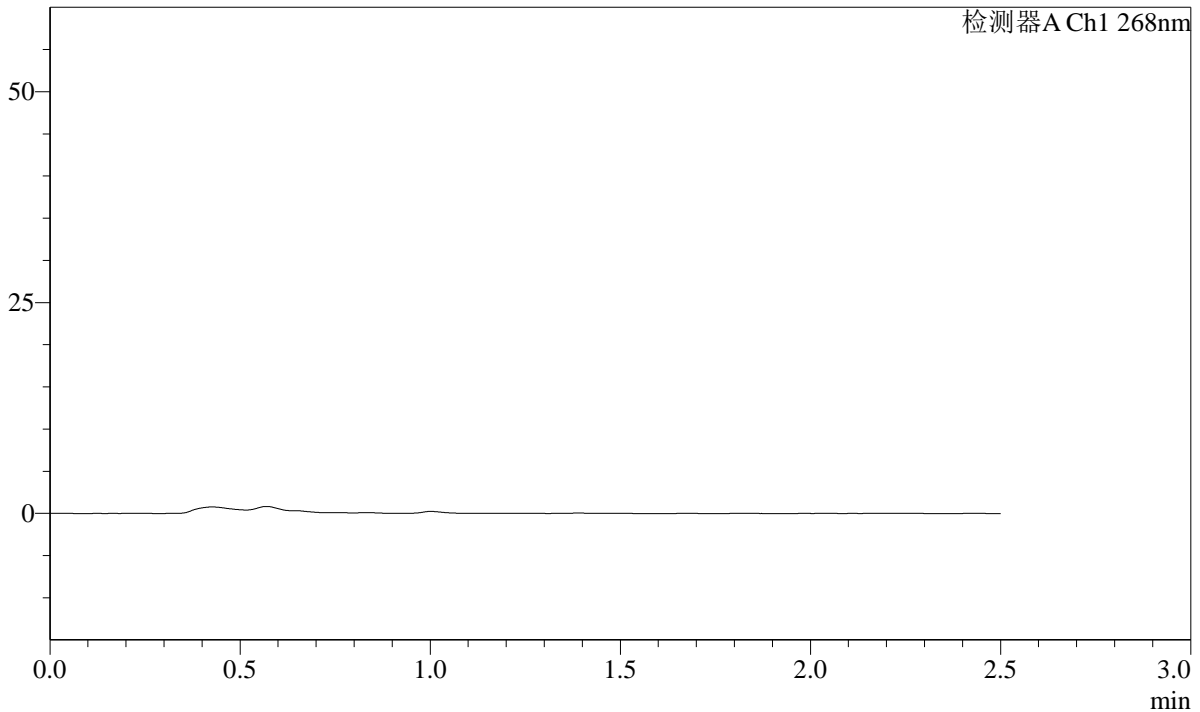
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-420-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:32:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:38:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

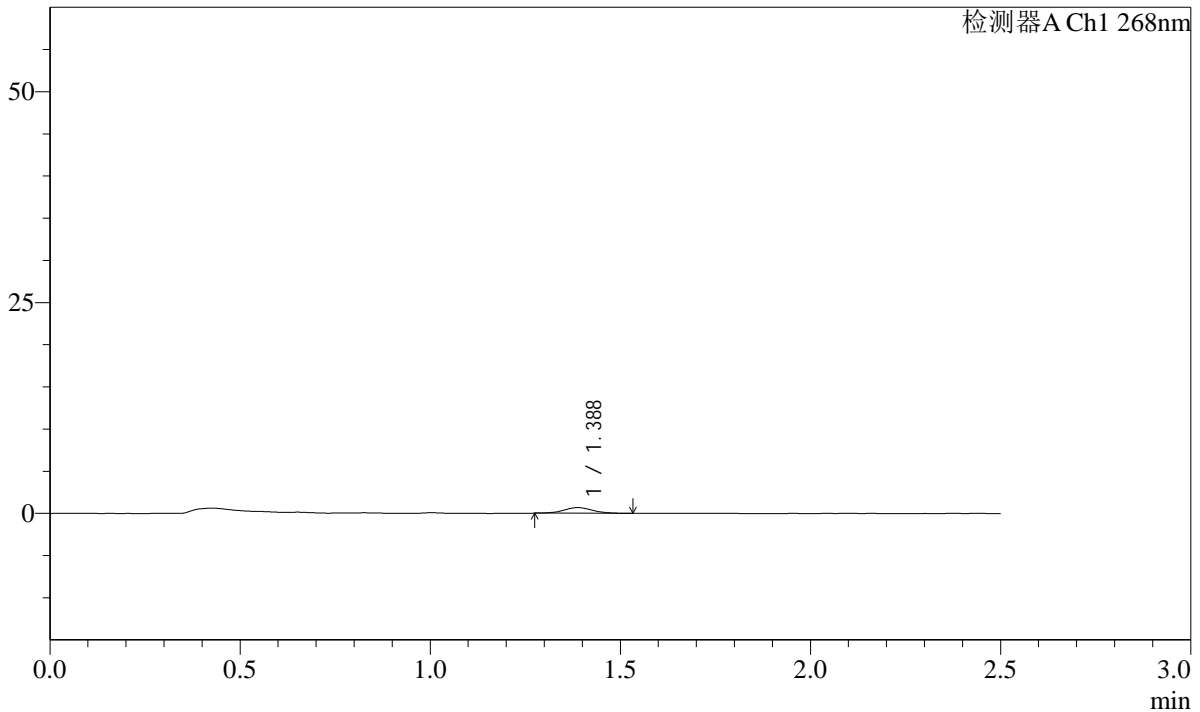
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-421-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:35:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	3478	100.000	667	1683	1.047	--
总计		3478	100.000	667			

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

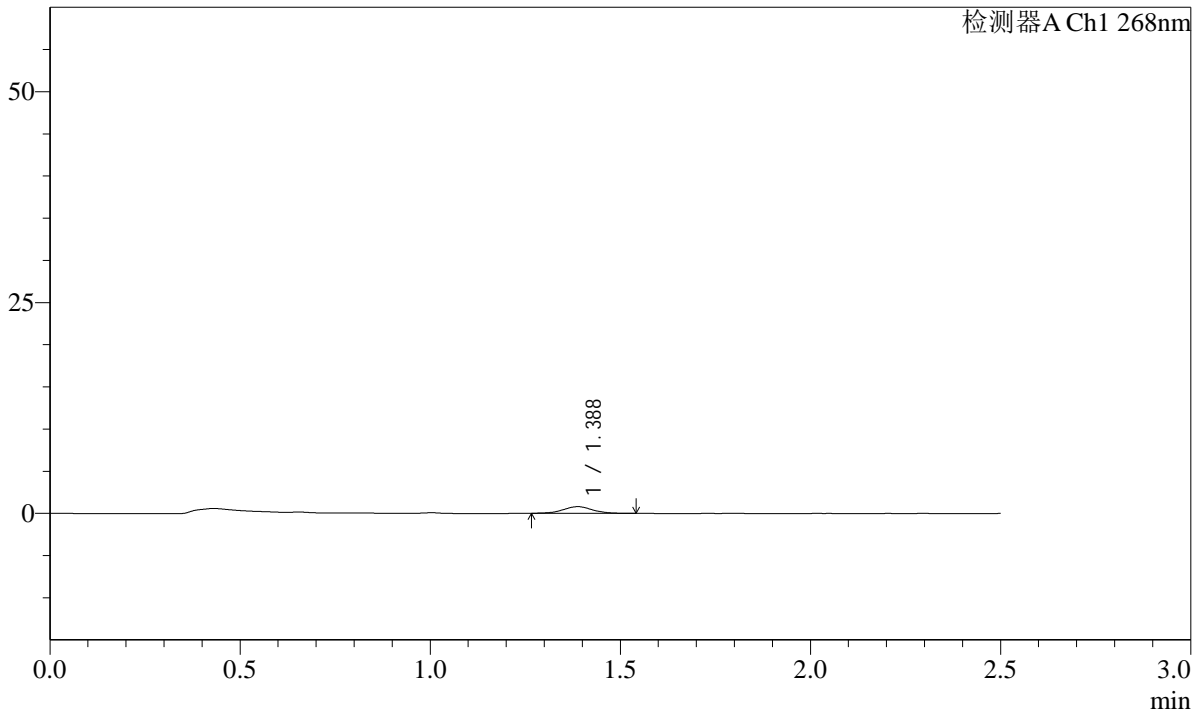
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-422-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 17:38:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	4238	100.000	790	1571	1.026	--
总计		4238	100.000	790			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

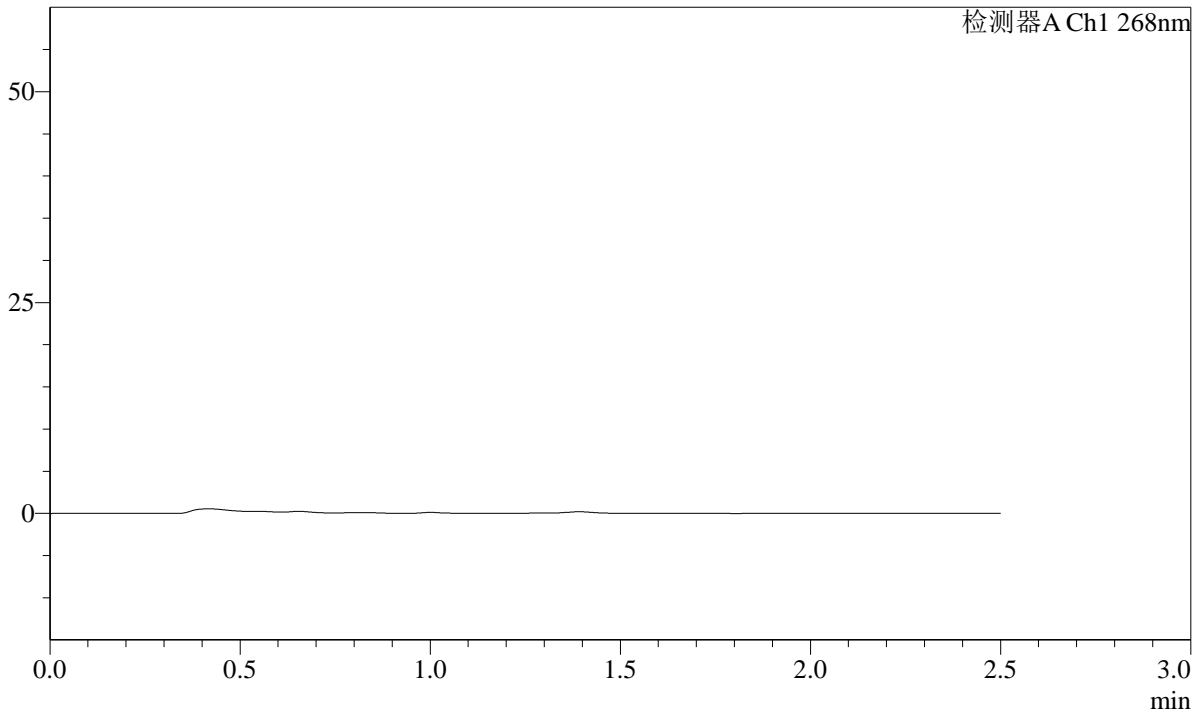
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-423-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 17:41:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

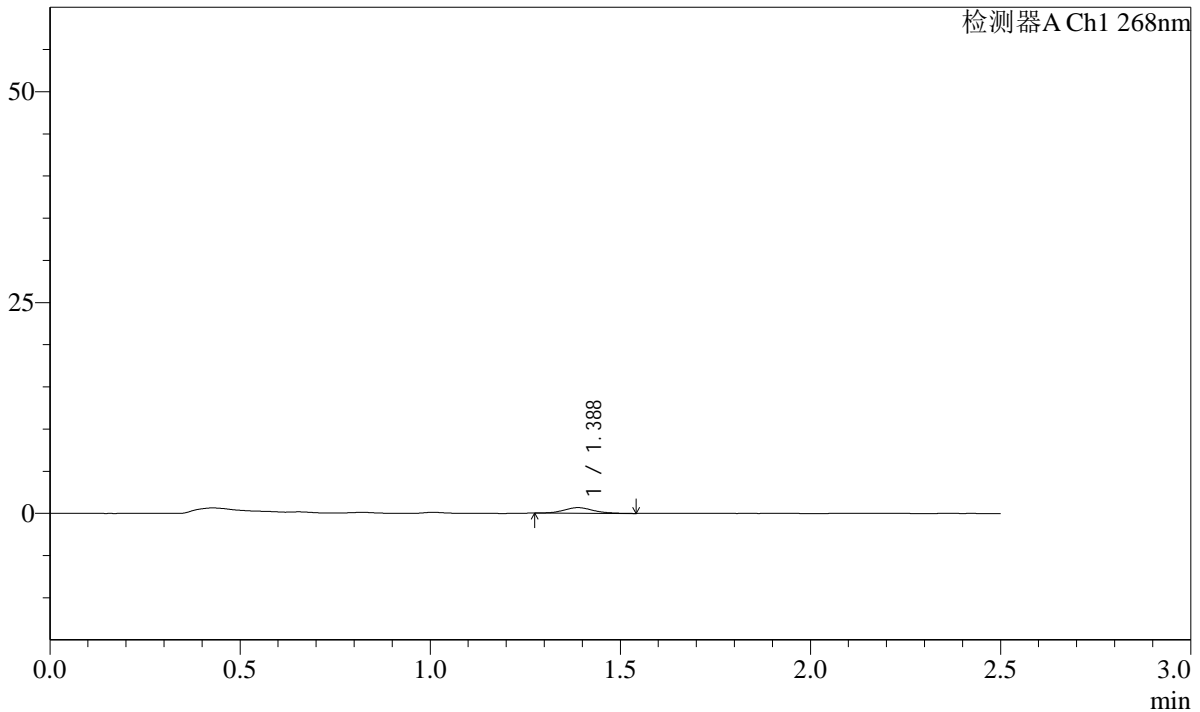
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-424-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:44:35	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:09	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	3539	100.000	665	1586	1.131	--
总计		3539	100.000	665			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

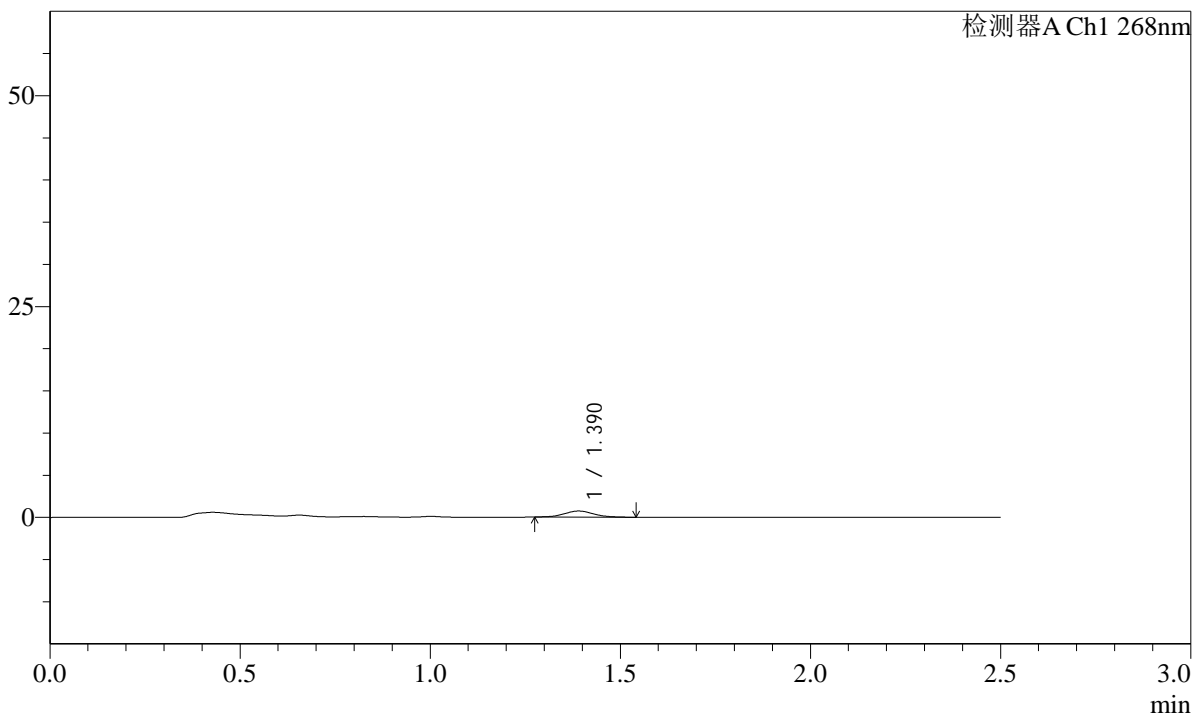
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-425-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	3838	100.000	717	1534	1.119	--
总计		3838	100.000	717			

图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

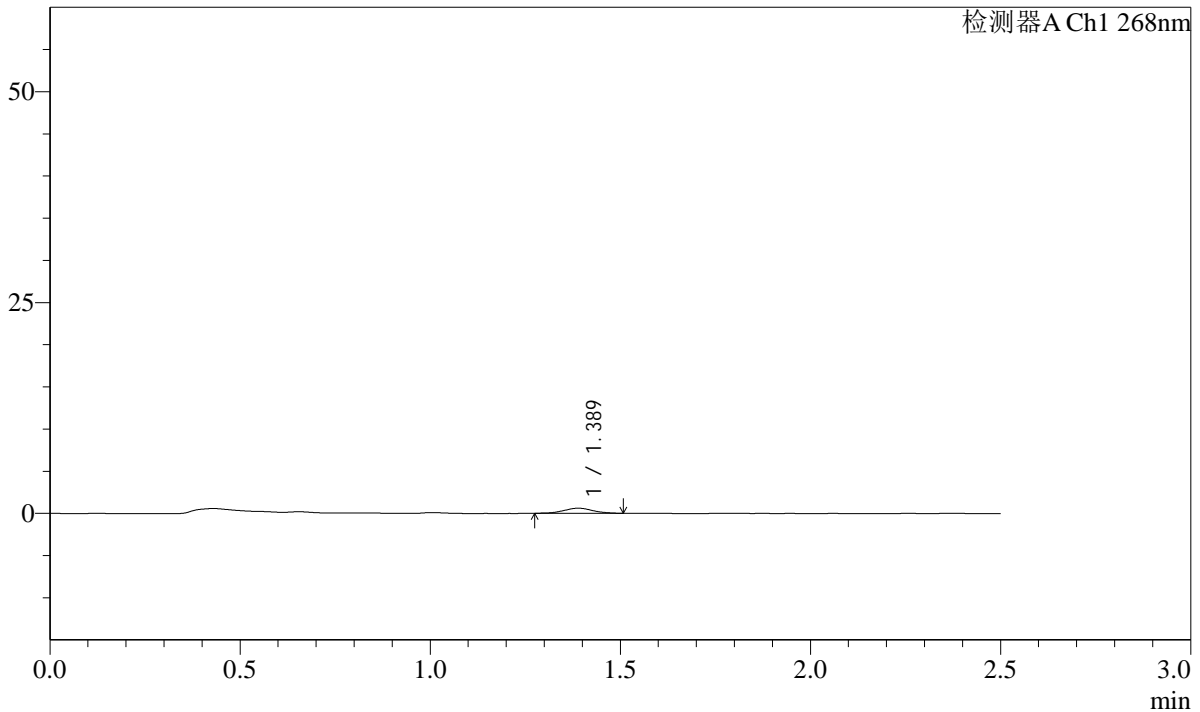
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-426-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:50:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	3181	100.000	604	1591	1.063	--
总计		3181	100.000	604			

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

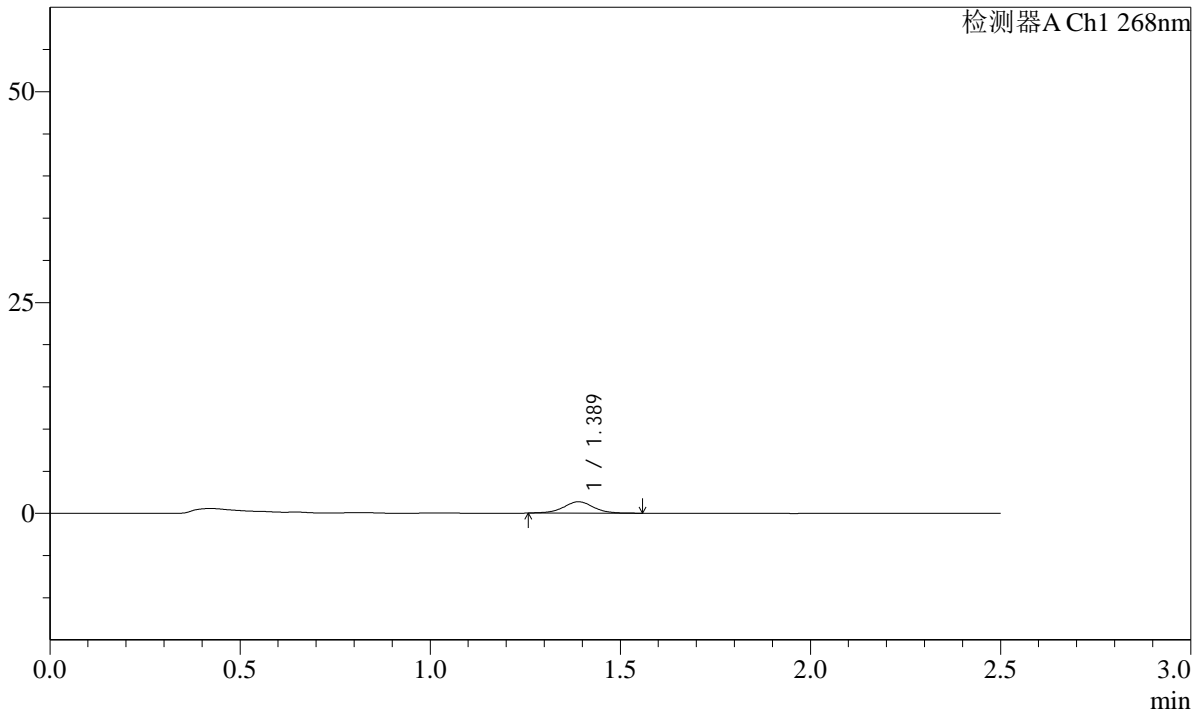
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-427-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 17:53:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/24 13:39:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	7401	100.000	1351	1554	1.004	--
总计		7401	100.000	1351			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

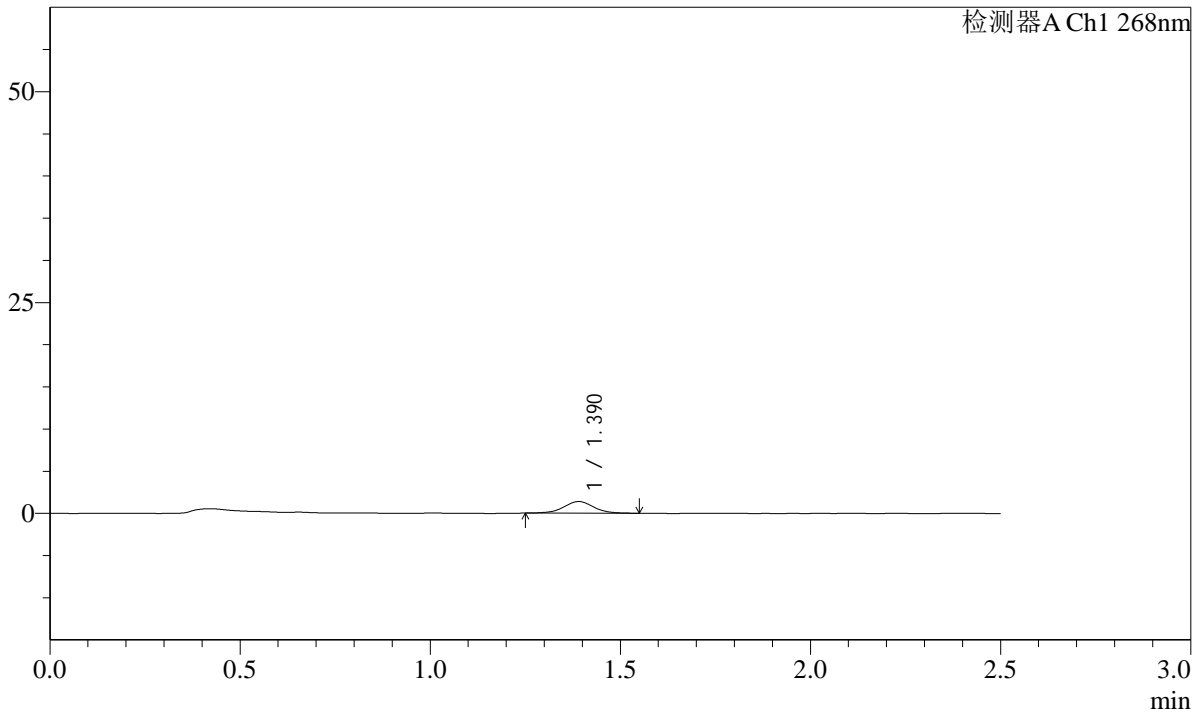
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-428-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 17:56:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	7553	100.000	1380	1537	1.016	--
总计		7553	100.000	1380			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

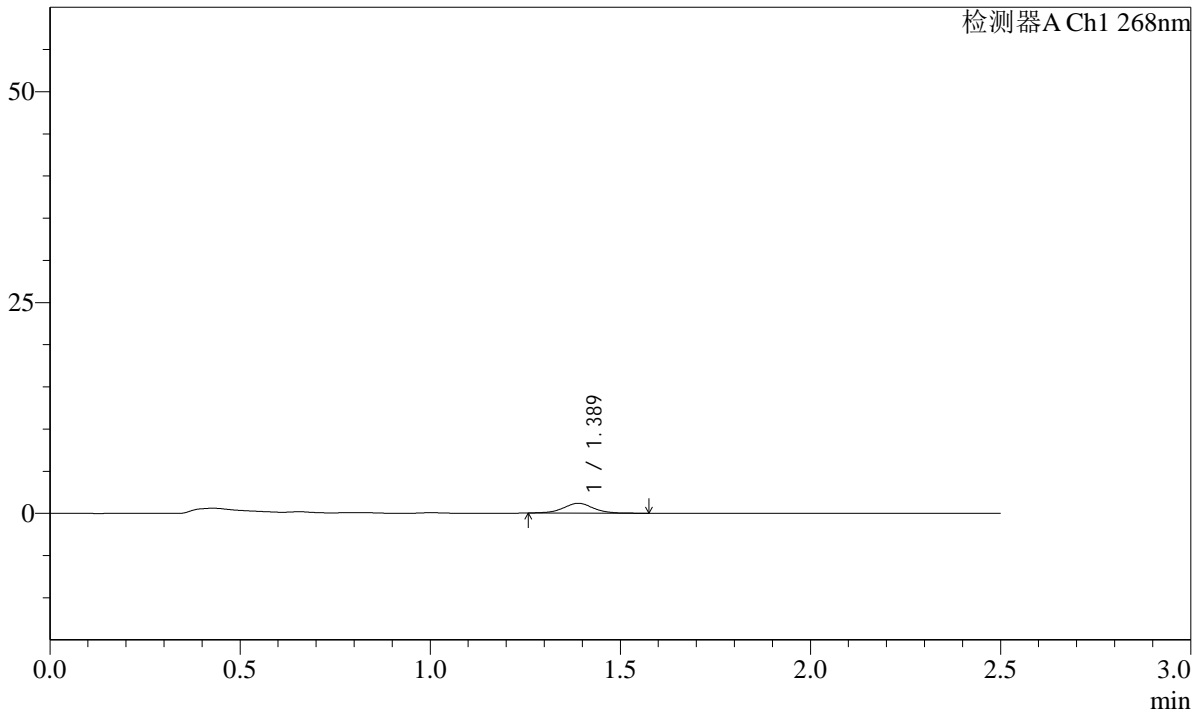
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-429-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 17:59:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	6508	100.000	1173	1539	1.039	--
总计		6508	100.000	1173			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

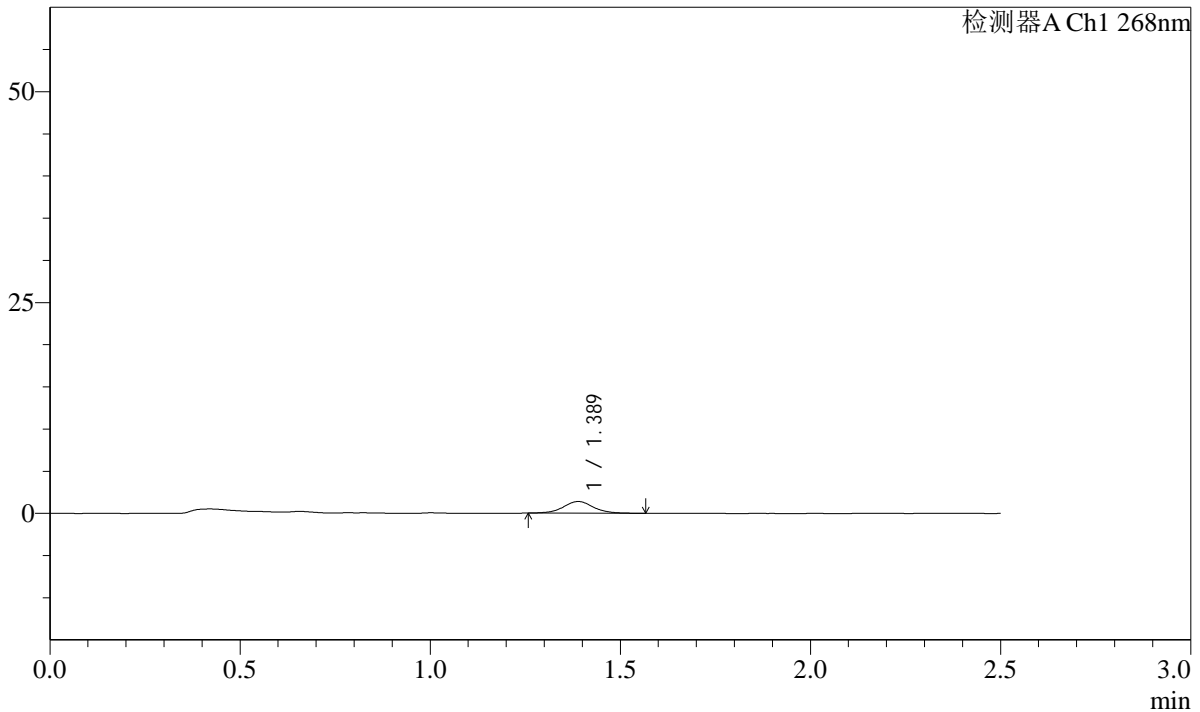
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-431-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 18:05:04	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:36	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	7541	100.000	1381	1558	1.056	--
总计		7541	100.000	1381			

图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

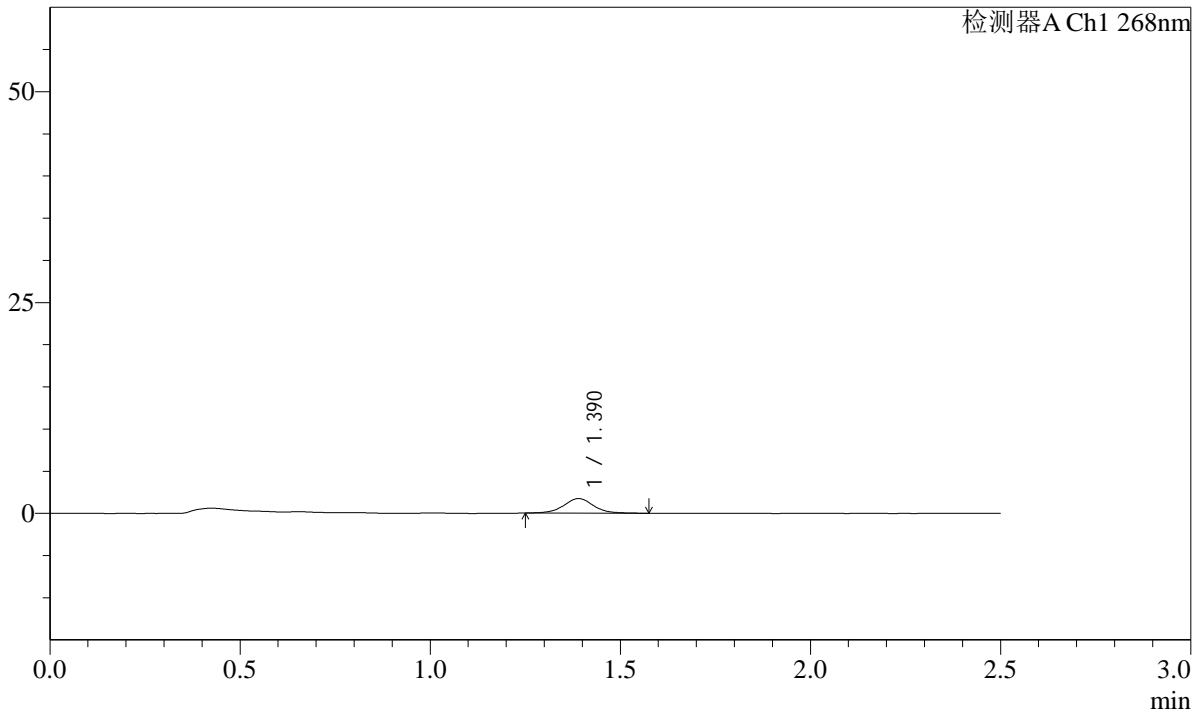
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-433-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 18:10:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	9375	100.000	1721	1582	1.028	--
总计		9375	100.000	1721			

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

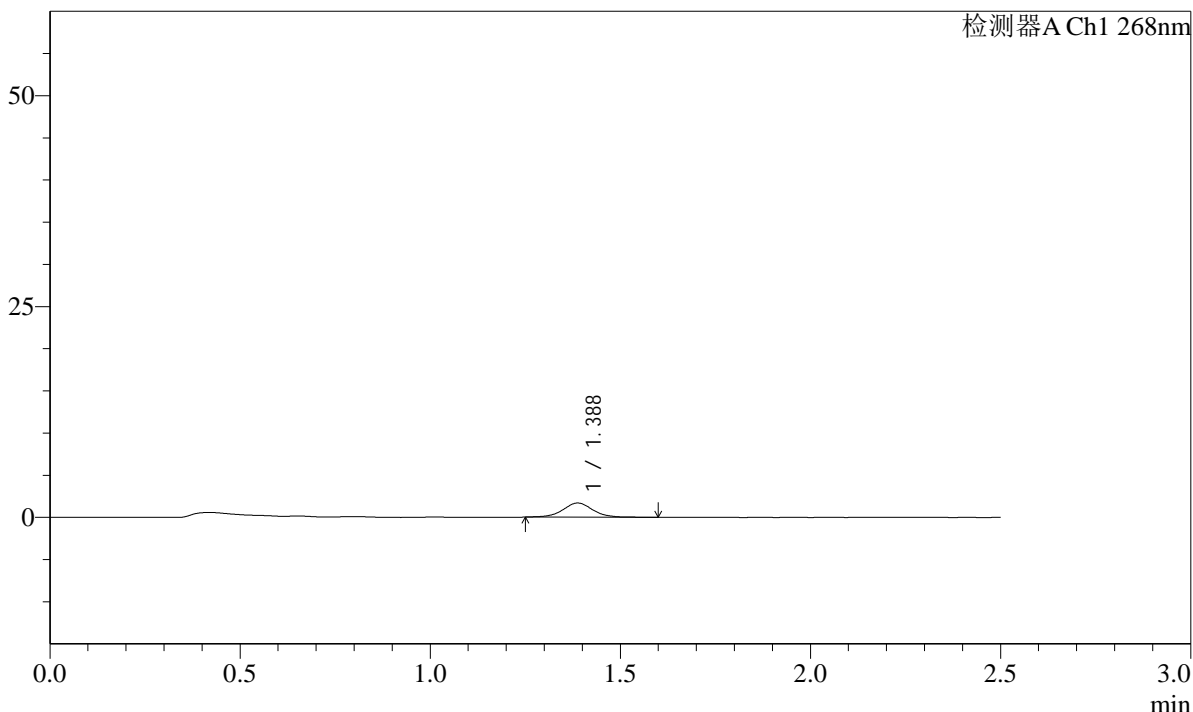
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-434-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 18:13:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	9303	100.000	1685	1555	1.029	--
总计		9303	100.000	1685			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

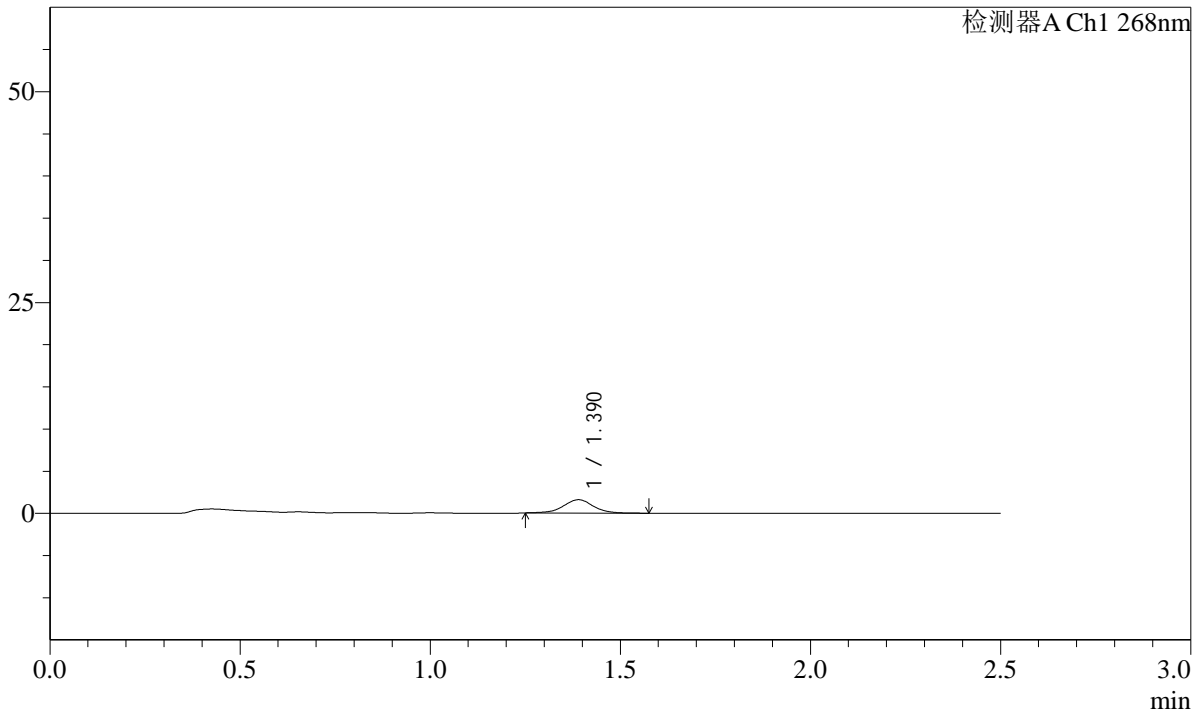
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-435-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 18:16:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/24 13:39:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	8786	100.000	1586	1547	0.999	--
总计		8786	100.000	1586			

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

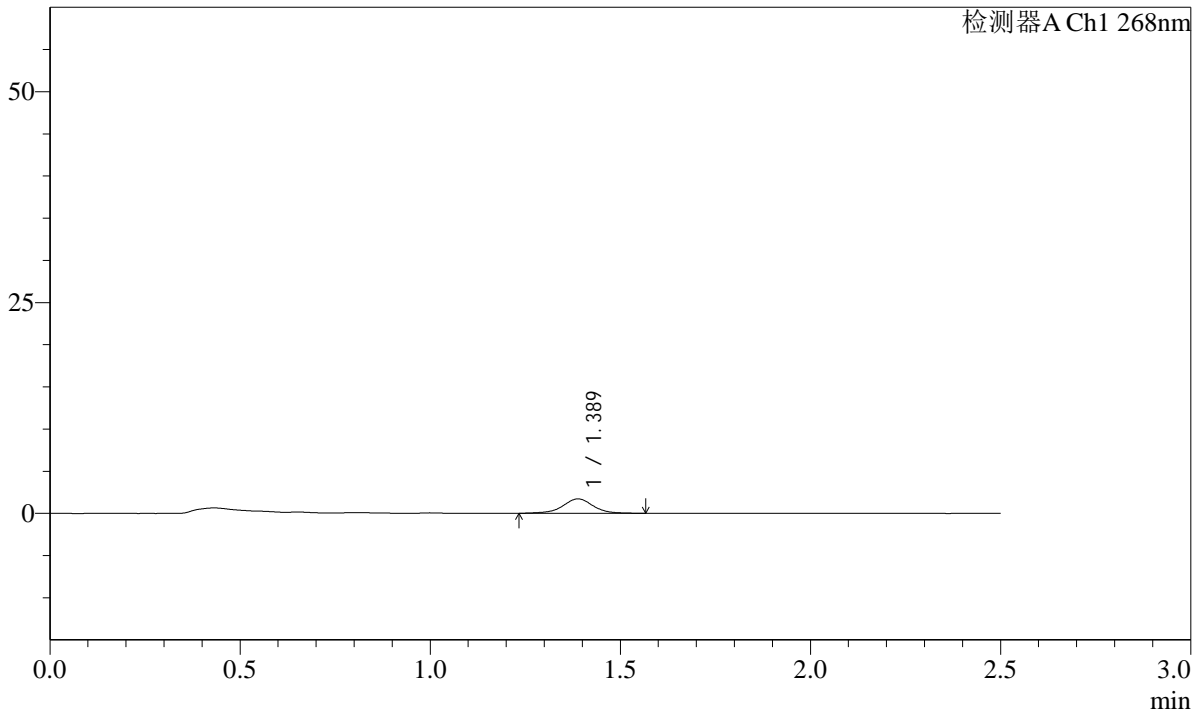
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-436-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 18:19:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	9461	100.000	1707	1540	0.994	--
总计		9461	100.000	1707			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

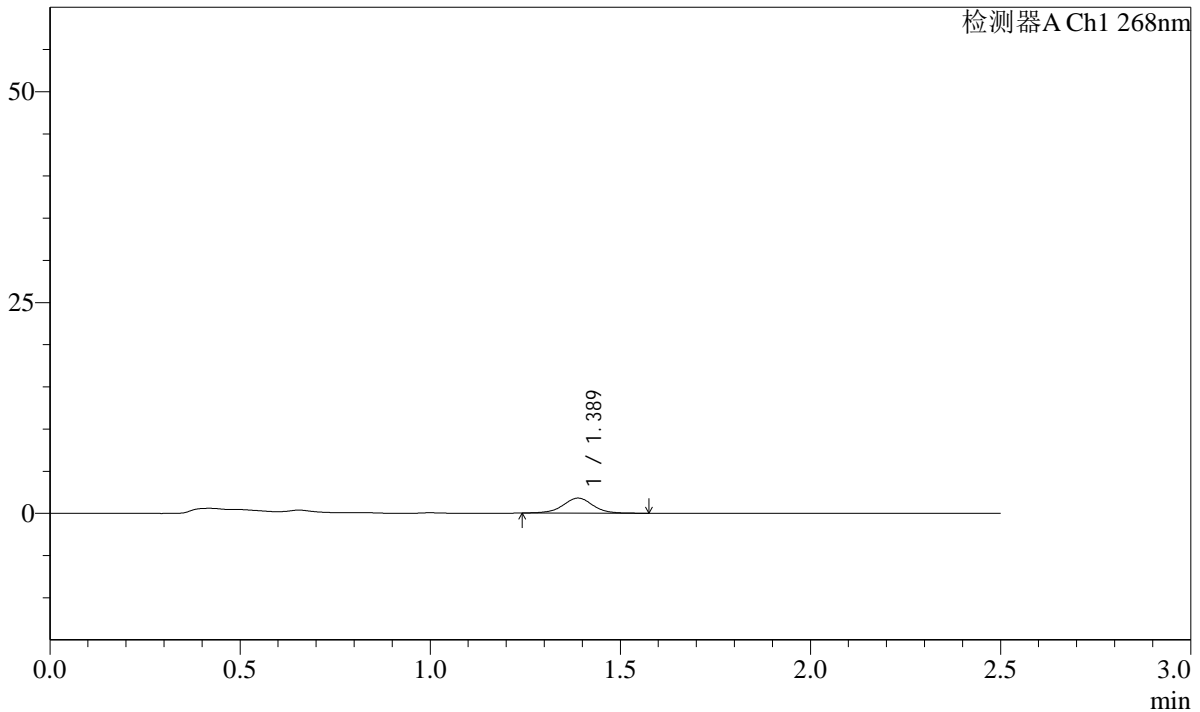
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-437-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-40	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 18:22:42	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:55	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	9896	100.000	1788	1530	1.018	--
总计		9896	100.000	1788			

图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

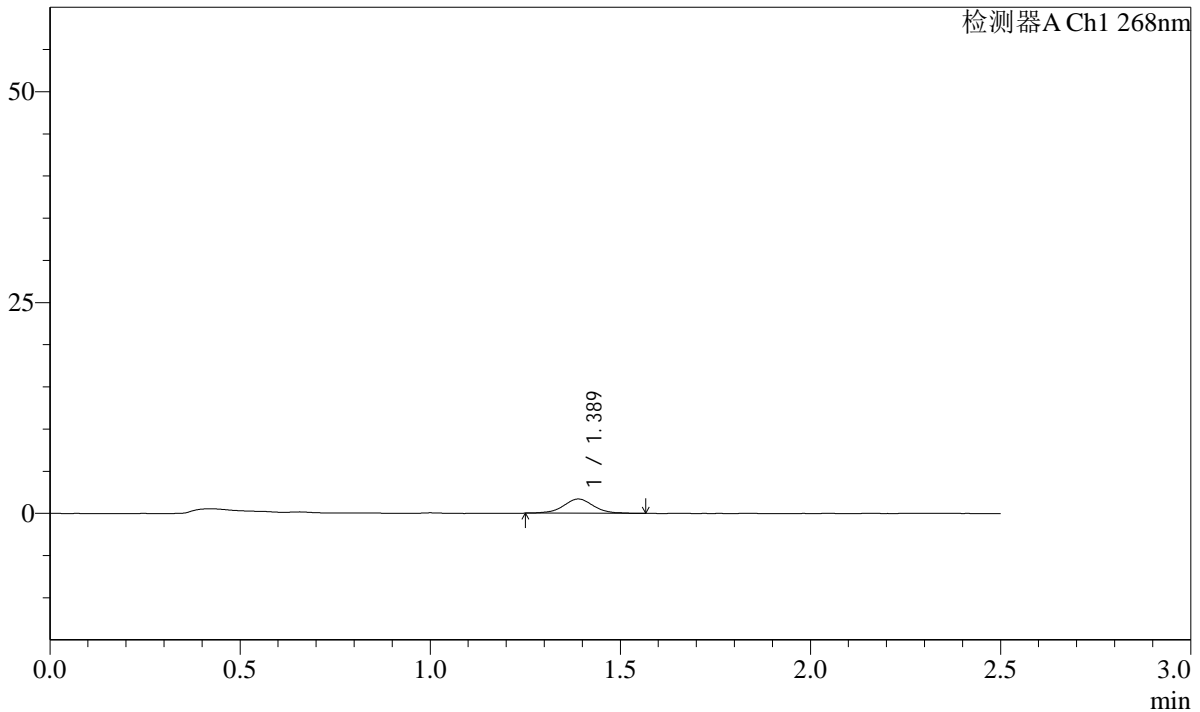
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-438-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 18:25:36	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:39:57	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	9278	100.000	1685	1533	1.015	--
总计		9278	100.000	1685			

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

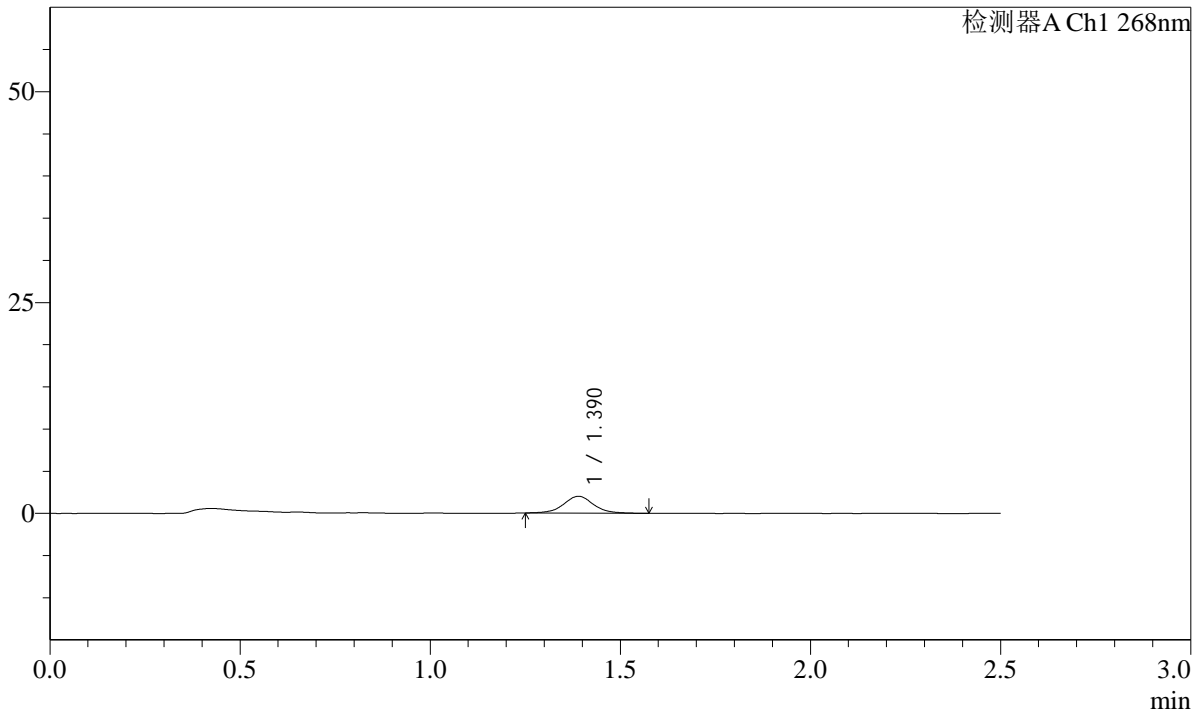
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-439-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 18:28:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:40:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	10977	100.000	2002	1578	1.025	--
总计		10977	100.000	2002			

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

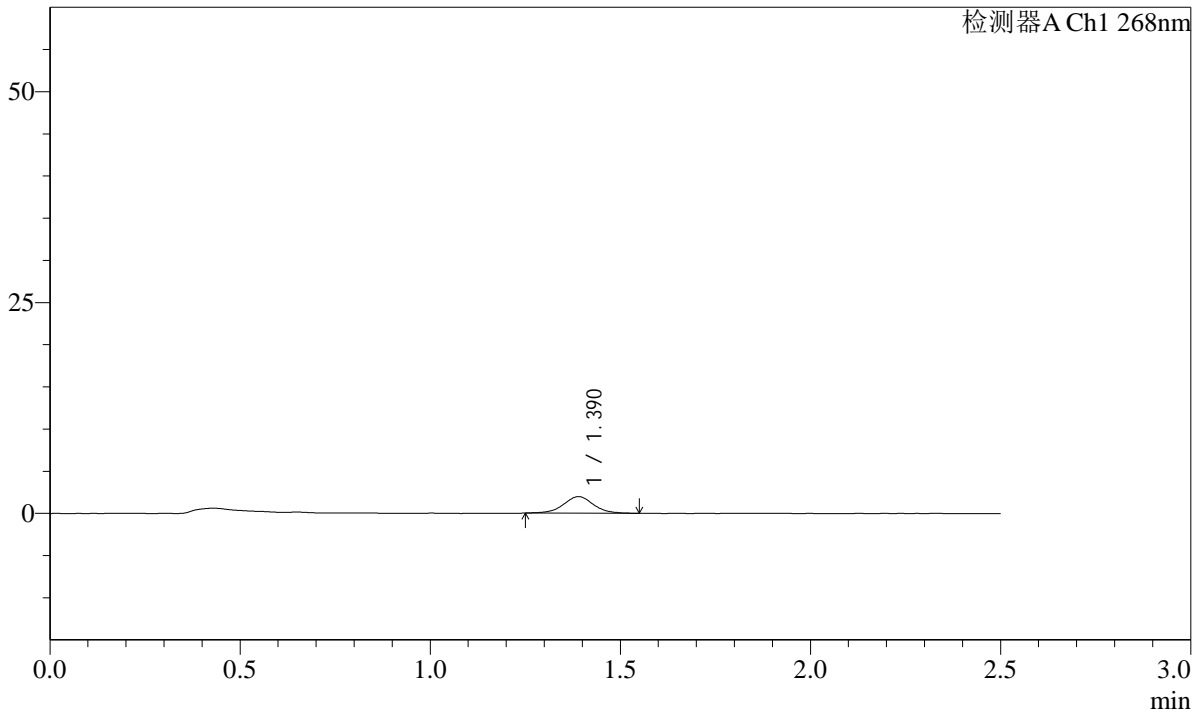
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-440-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 18:31:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:40:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	10758	100.000	1958	1541	1.010	--
总计		10758	100.000	1958			

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

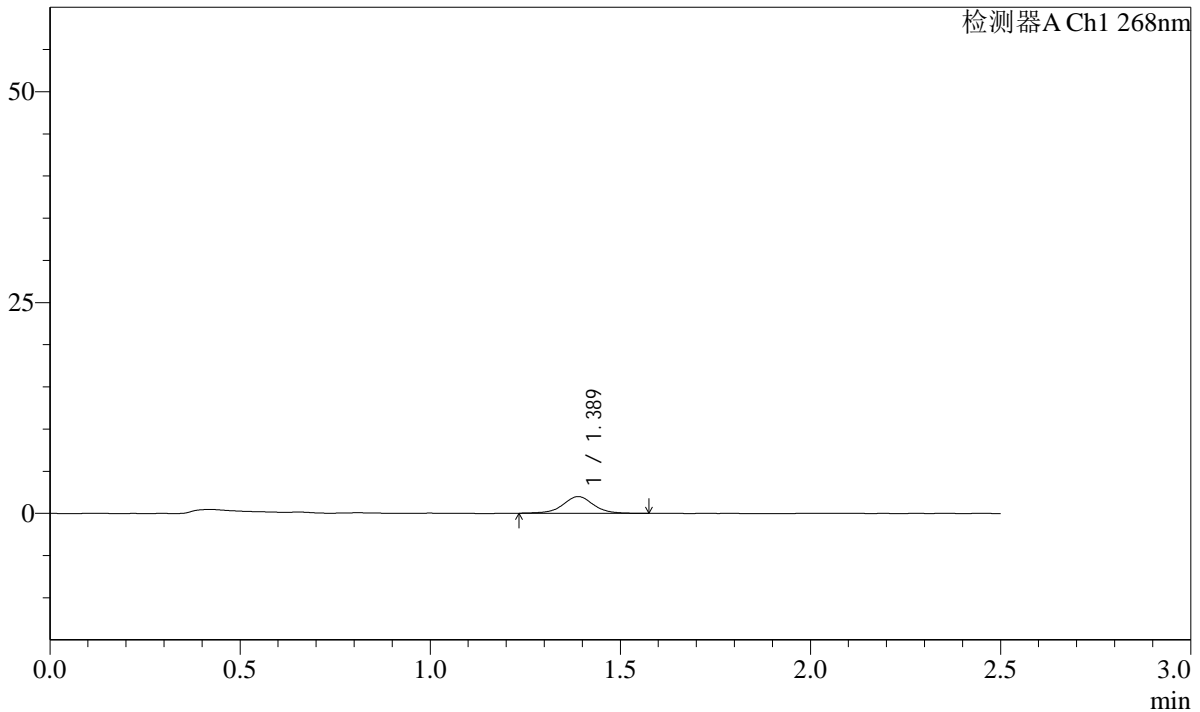
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-441-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 18:34:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:40:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	11104	100.000	1987	1507	1.004	--
总计		11104	100.000	1987			

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

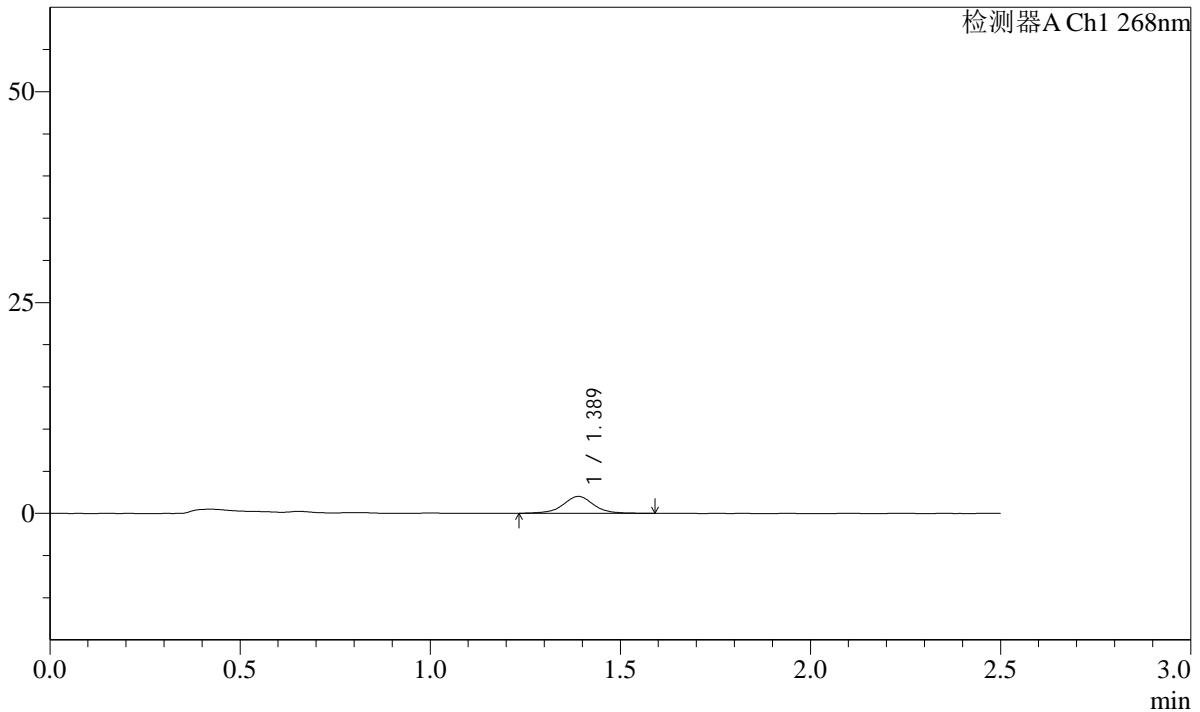
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-443-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 18:40:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:40:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	11271	100.000	2006	1532	1.015	--
总计		11271	100.000	2006			

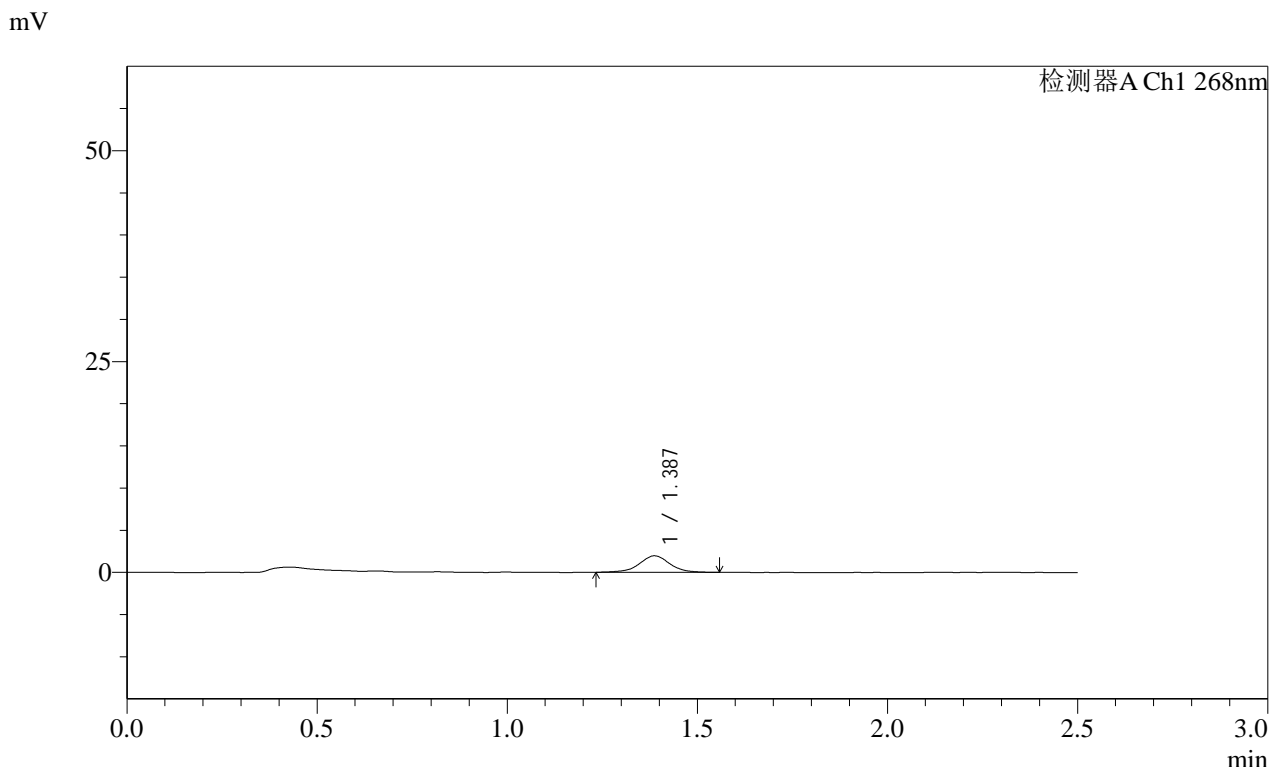
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 27-5/29-444-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 18:43:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:40:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	10865	100.000	1951	1522	0.991	--
总计		10865	100.000	1951			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

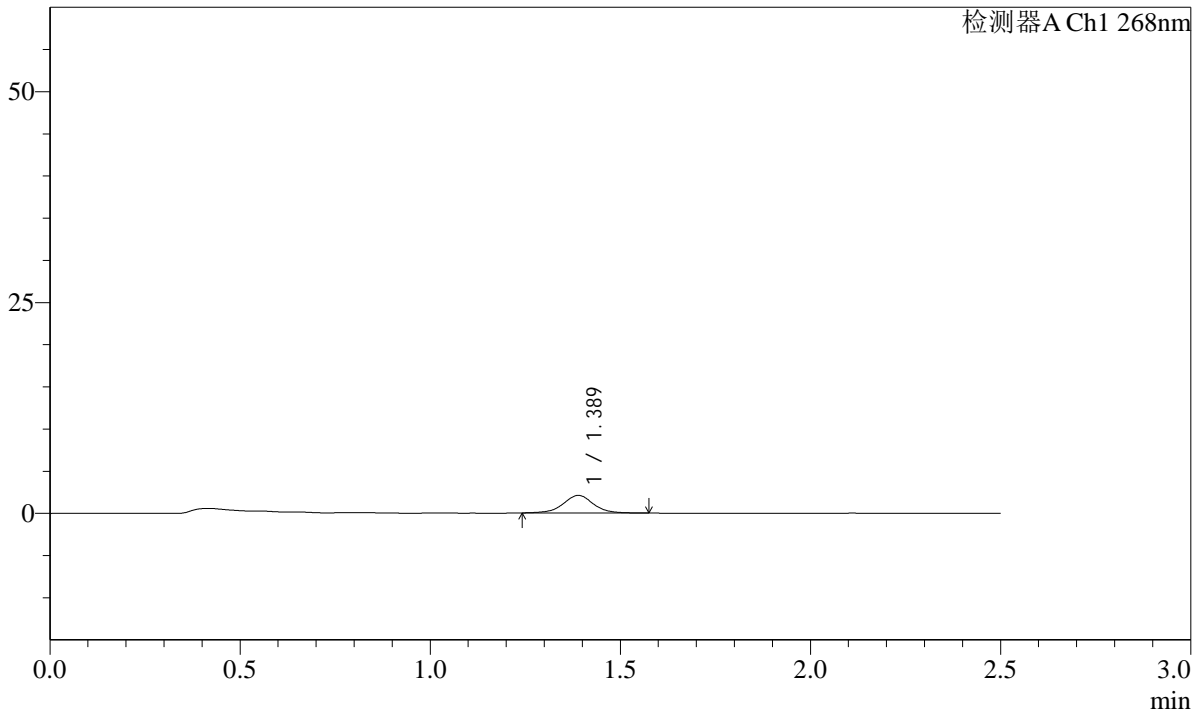
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-445-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 18:46:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:40:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	11616	100.000	2091	1550	1.010	--
总计		11616	100.000	2091			

图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

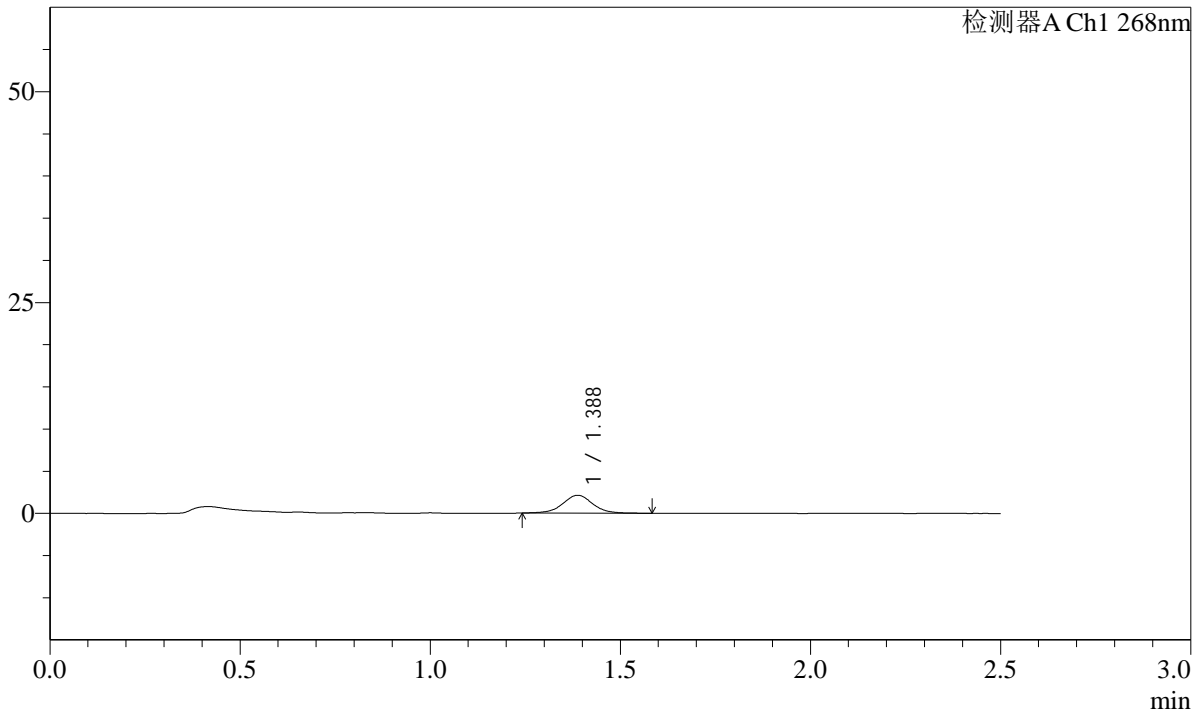
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-446-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 18:49:07	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:40:19	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	11744	100.000	2123	1542	1.011	--
总计		11744	100.000	2123			

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

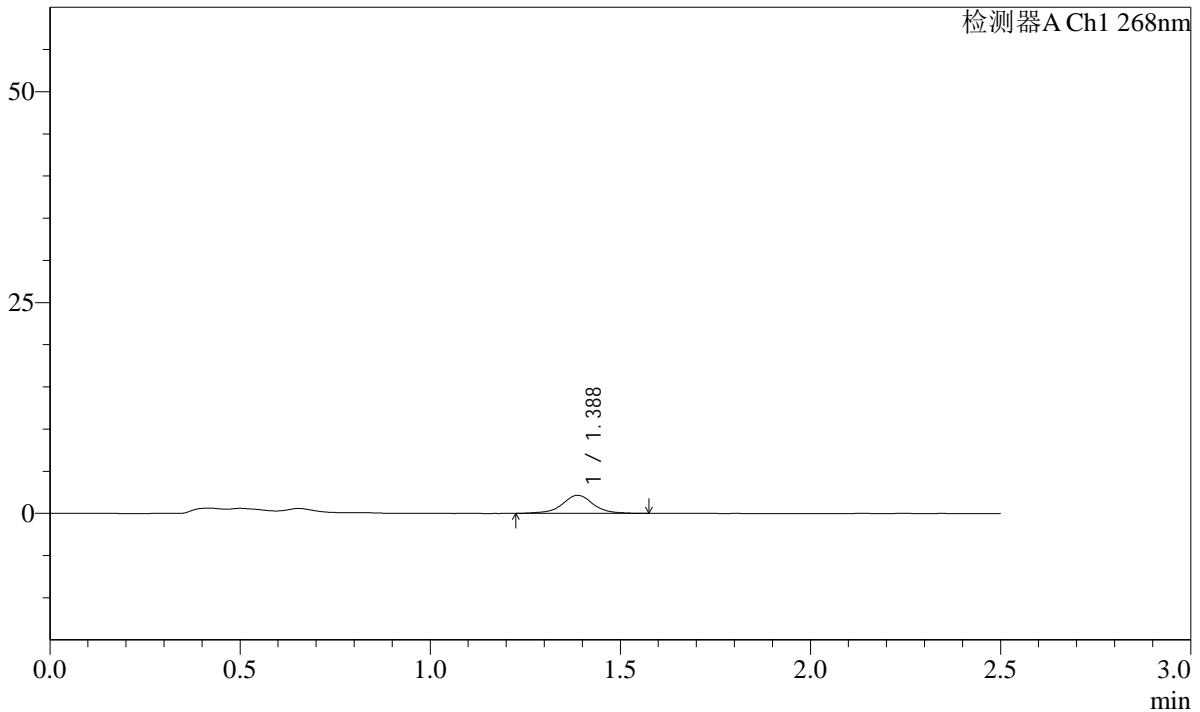
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-447-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 18:52:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:40:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	12082	100.000	2136	1527	1.003	--
总计		12082	100.000	2136			

图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

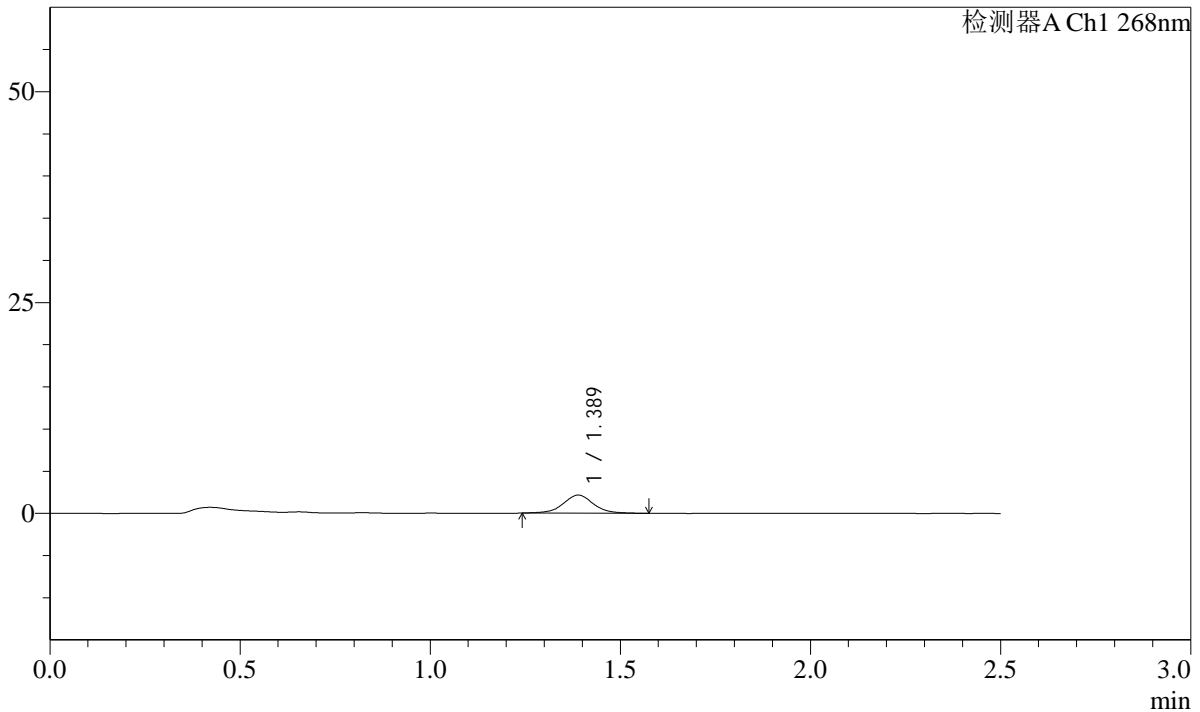
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-448-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 18:54:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:40:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	11944	100.000	2151	1532	1.026	--
总计		11944	100.000	2151			

图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

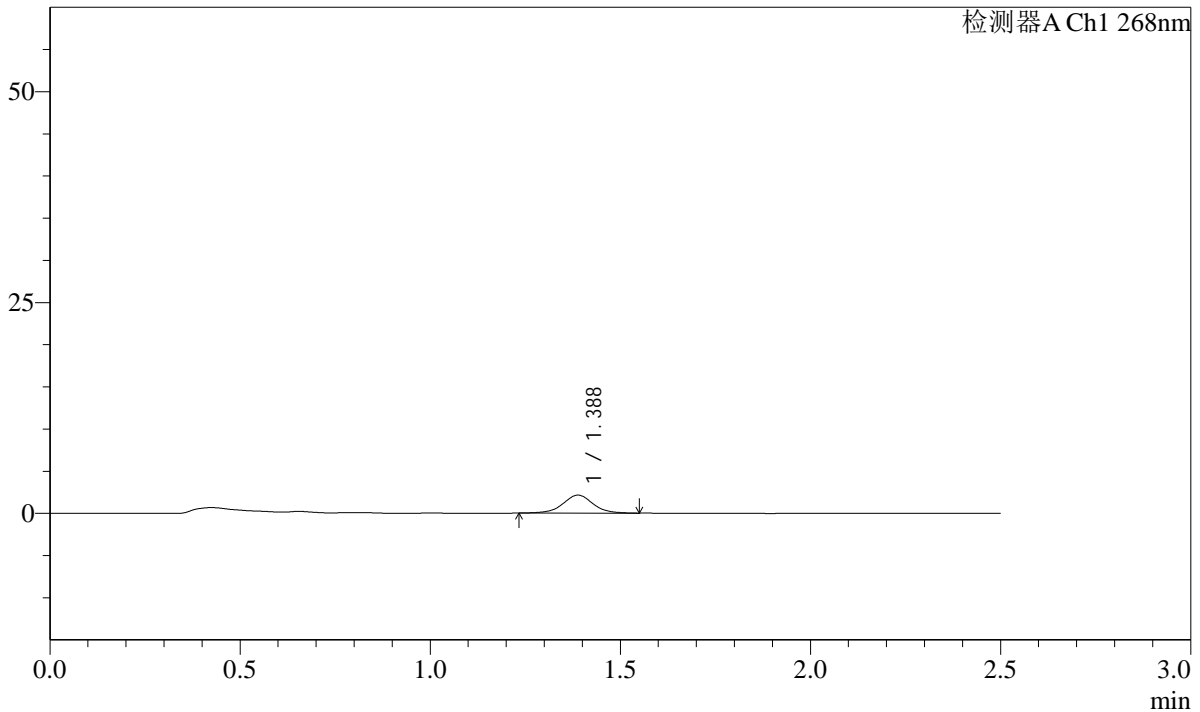
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-449-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 18:57:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:40:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	11679	100.000	2125	1543	1.016	--
总计		11679	100.000	2125			

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

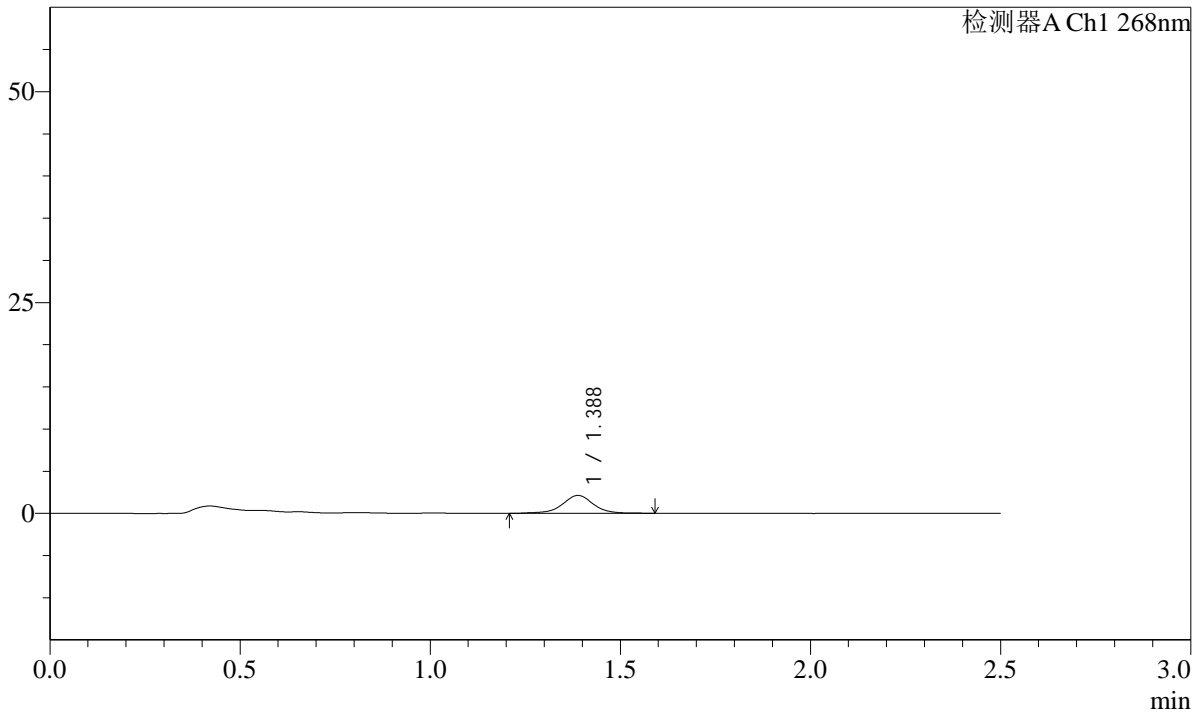
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-450-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 19:00:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:40:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	12217	100.000	2128	1491	0.968	--
总计		12217	100.000	2128			

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

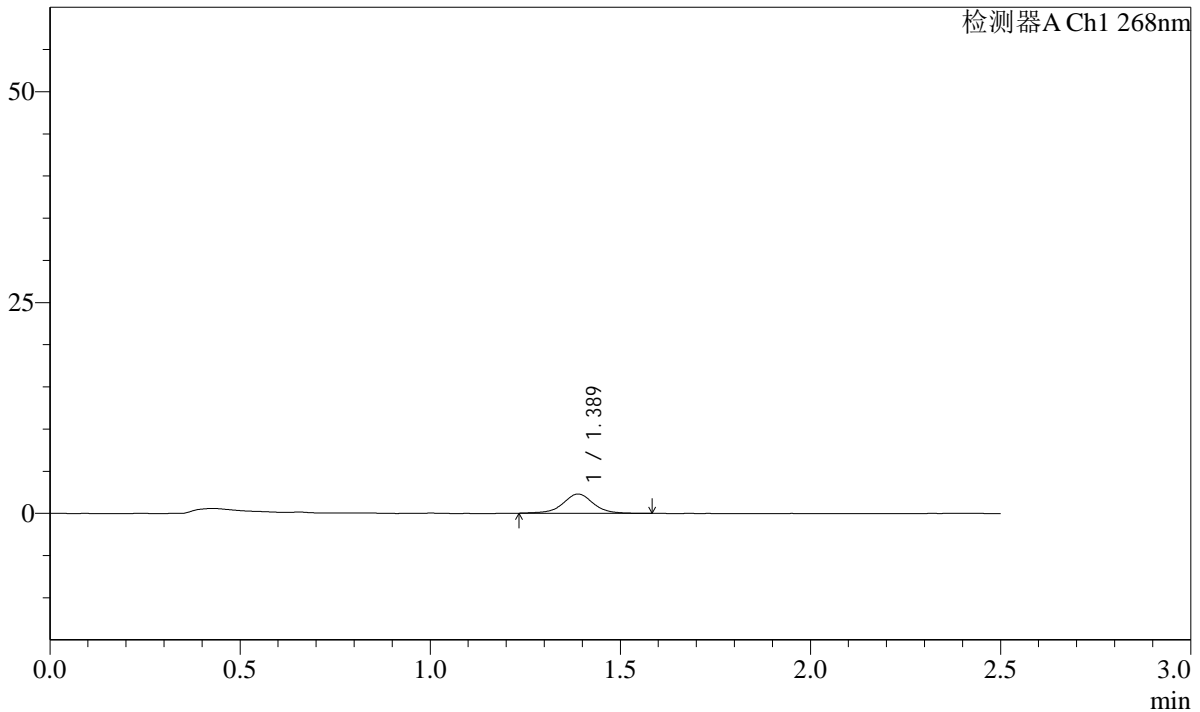
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-452-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 19:06:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:40:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	12772	100.000	2289	1551	0.996	--
总计		12772	100.000	2289			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

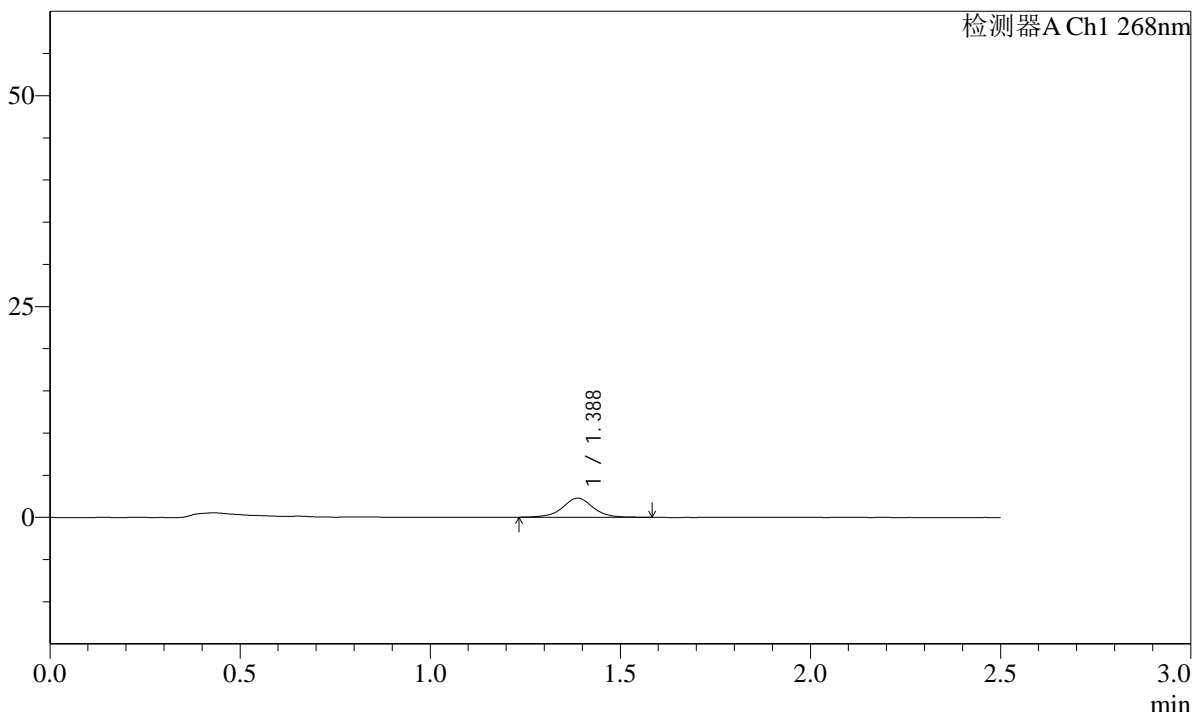
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-453-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 19:09:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/24 13:40:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	12766	100.000	2270	1517	1.013	--
总计		12766	100.000	2270			

图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

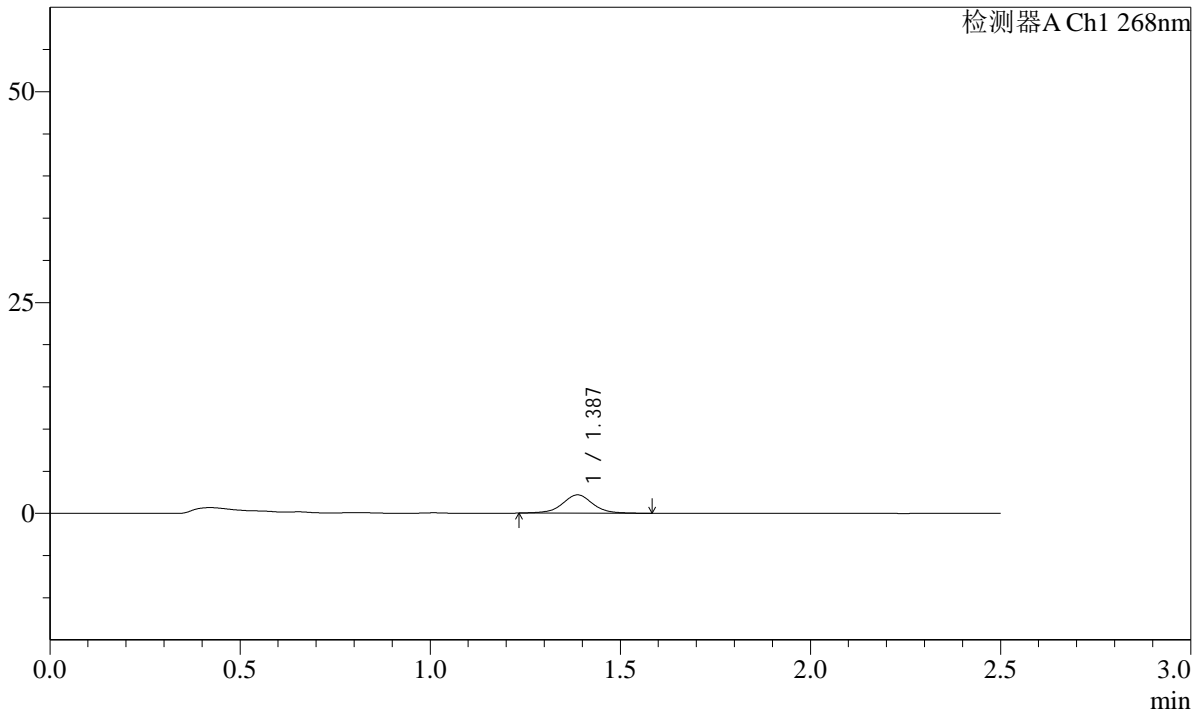
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-456-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 19:18:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:40:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	12188	100.000	2175	1514	1.009	--
总计		12188	100.000	2175			

图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

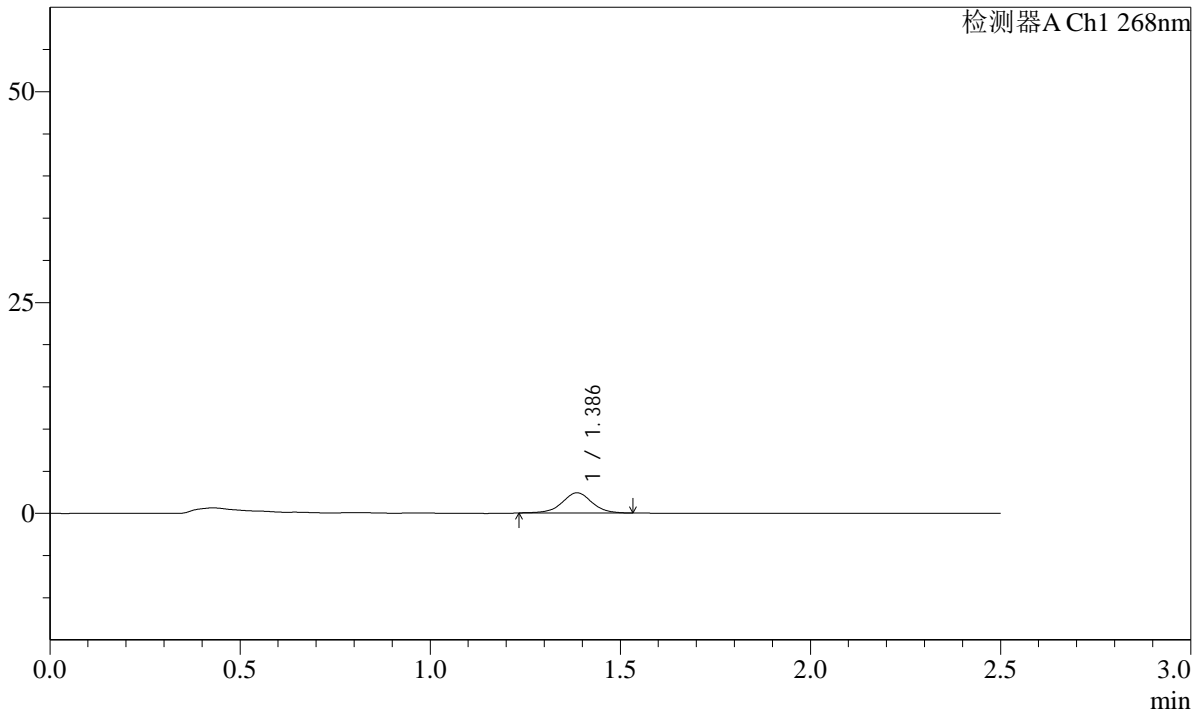
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-457-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 19:21:27	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/24 13:41:01	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	13112	100.000	2396	1560	0.993	--
总计		13112	100.000	2396			

图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

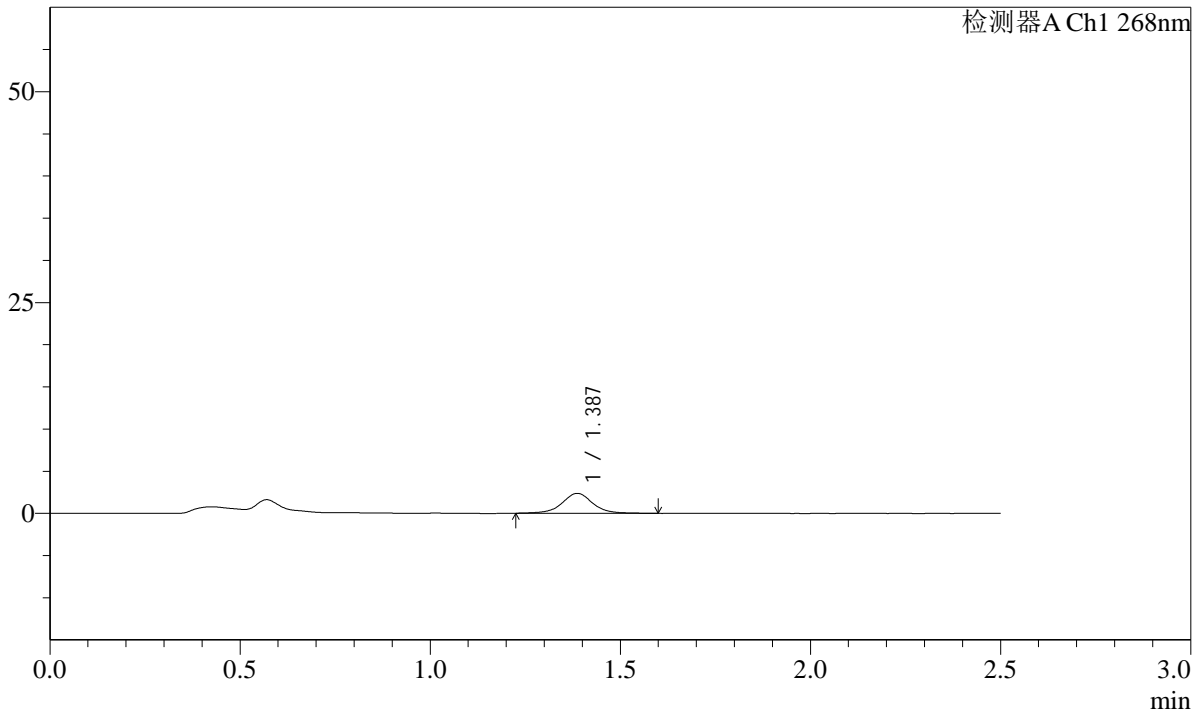
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-458-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 19:24:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	13327	100.000	2359	1536	1.022	--
总计		13327	100.000	2359			

图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

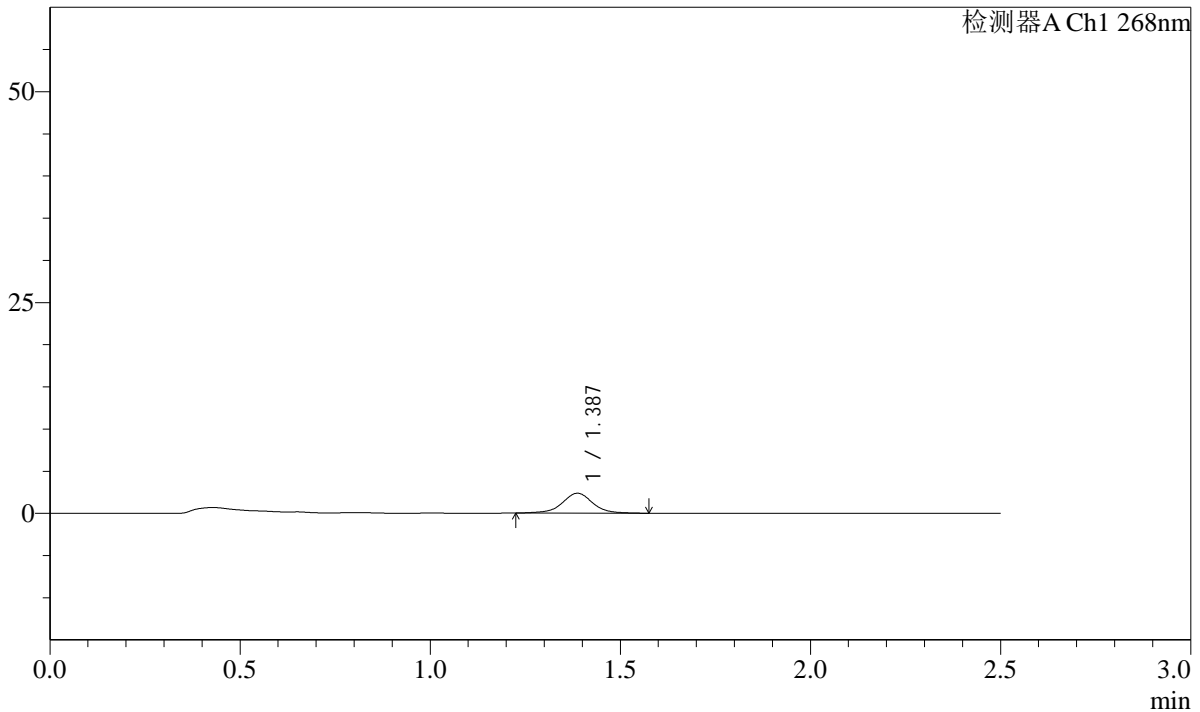
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-459-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 19:27:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	13304	100.000	2361	1532	1.006	--
总计		13304	100.000	2361			

图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

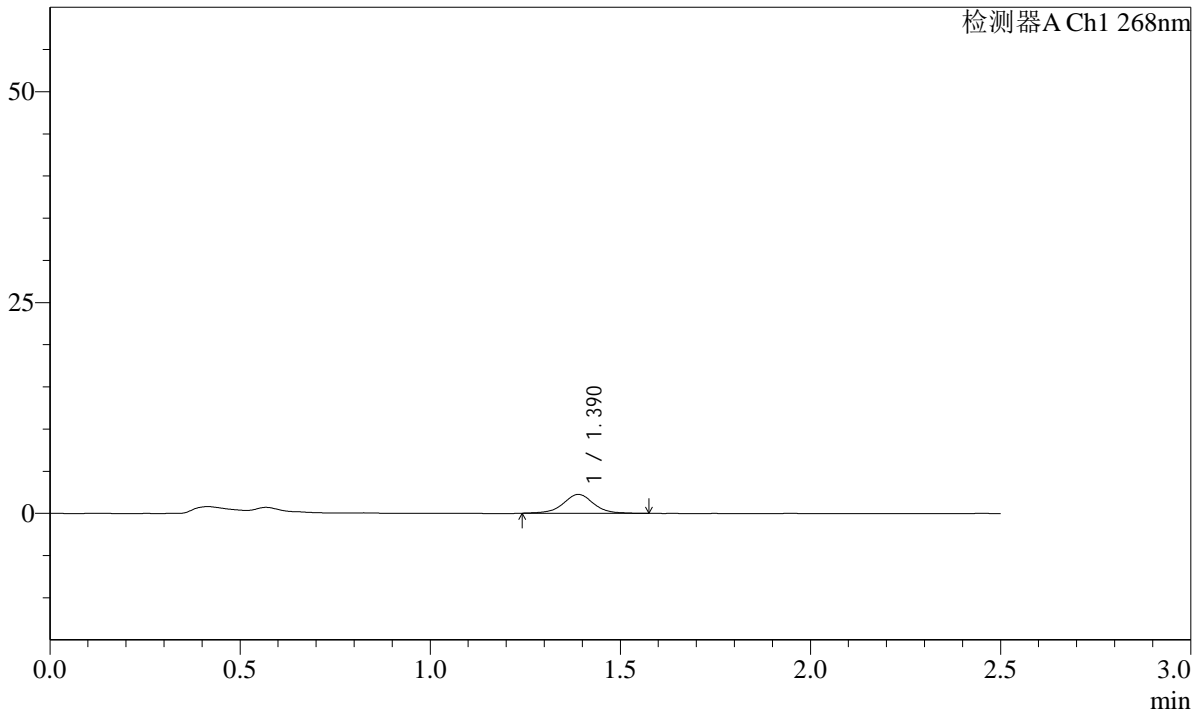
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-460-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 19:30:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	12438	100.000	2237	1545	0.997	--
总计		12438	100.000	2237			

图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

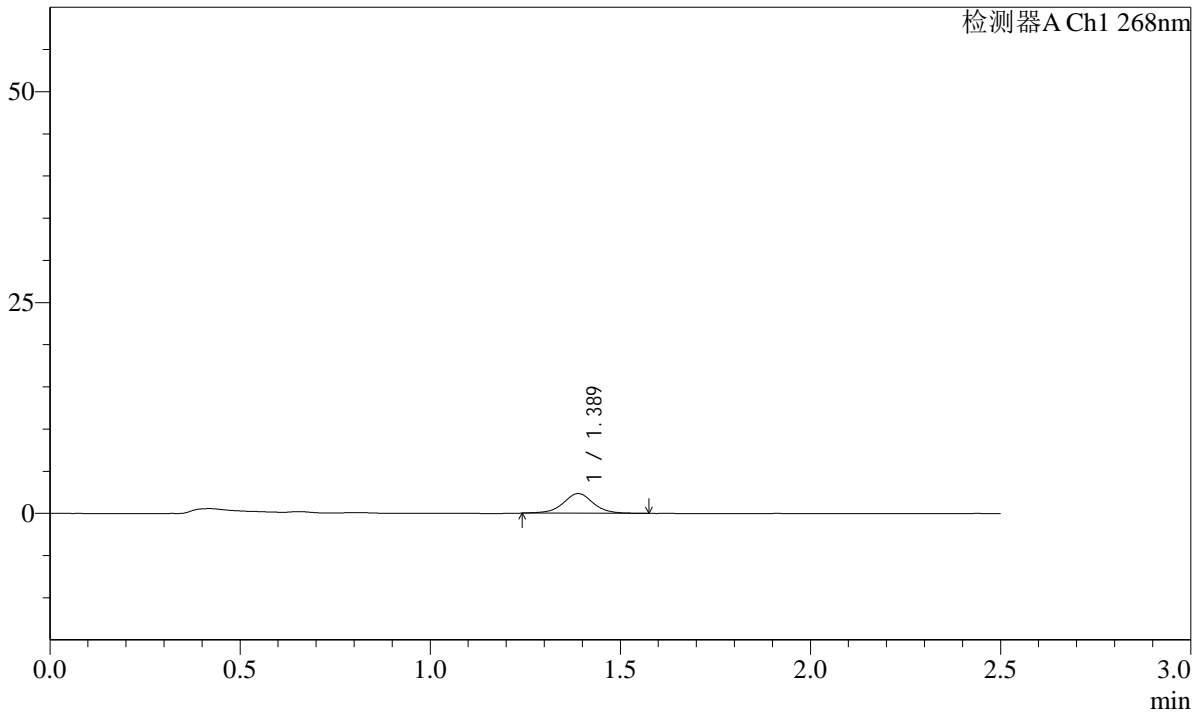
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-461-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 19:33:12	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:13	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	12824	100.000	2328	1572	1.002	--
总计		12824	100.000	2328			

图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

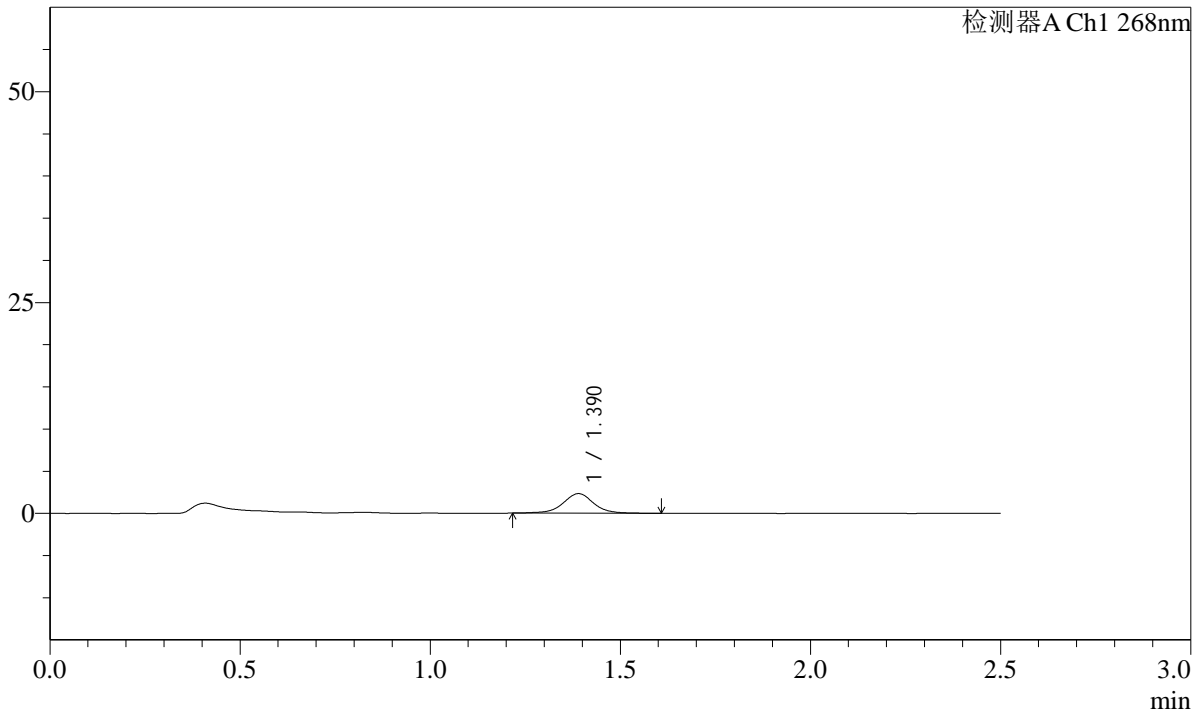
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-462-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-53	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 19:36:08	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:16	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	13183	100.000	2327	1535	1.008	--
总计		13183	100.000	2327			

图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

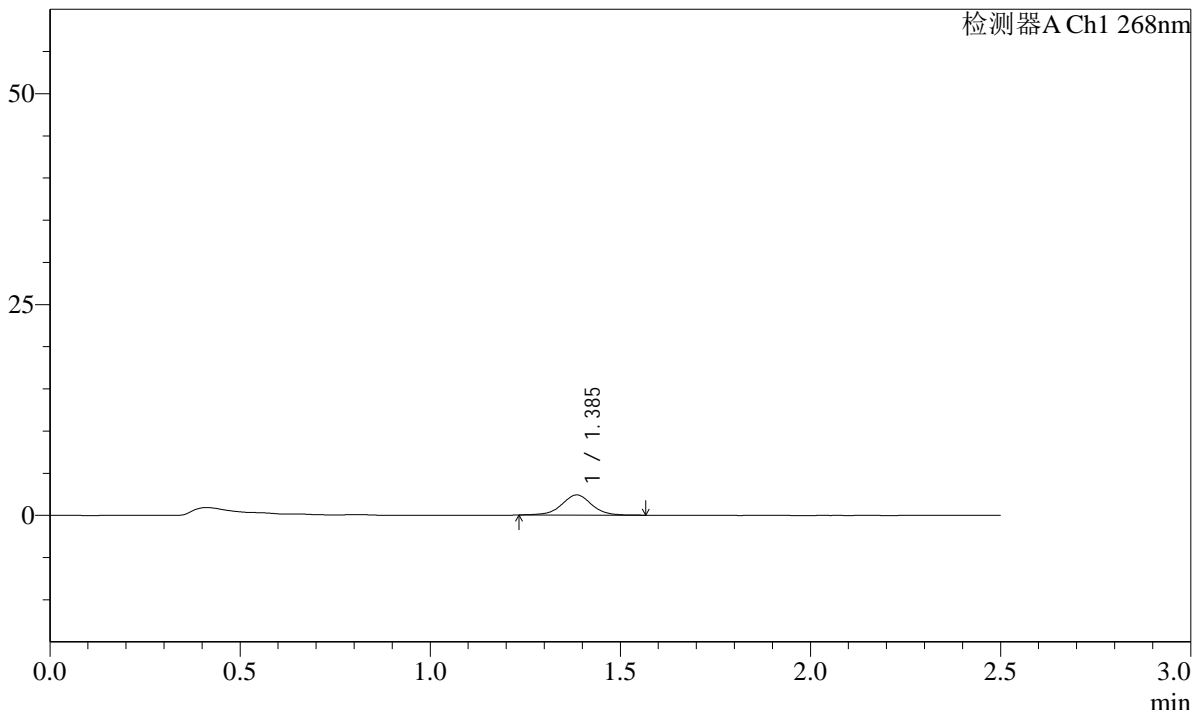
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-464-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 19:41:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	13144	100.000	2381	1522	0.997	--
总计		13144	100.000	2381			

图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-240min-片2
 供试品溶液-1

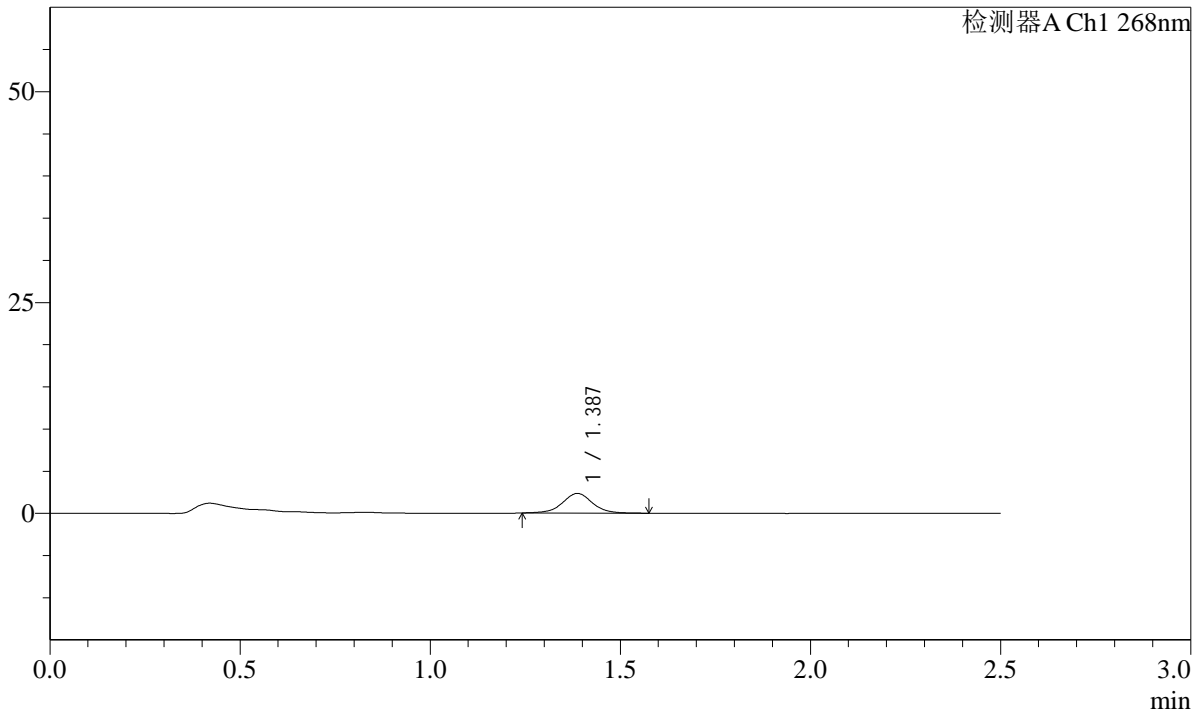
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-465-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 19:44:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	12878	100.000	2332	1557	1.010	--
总计		12878	100.000	2332			

图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

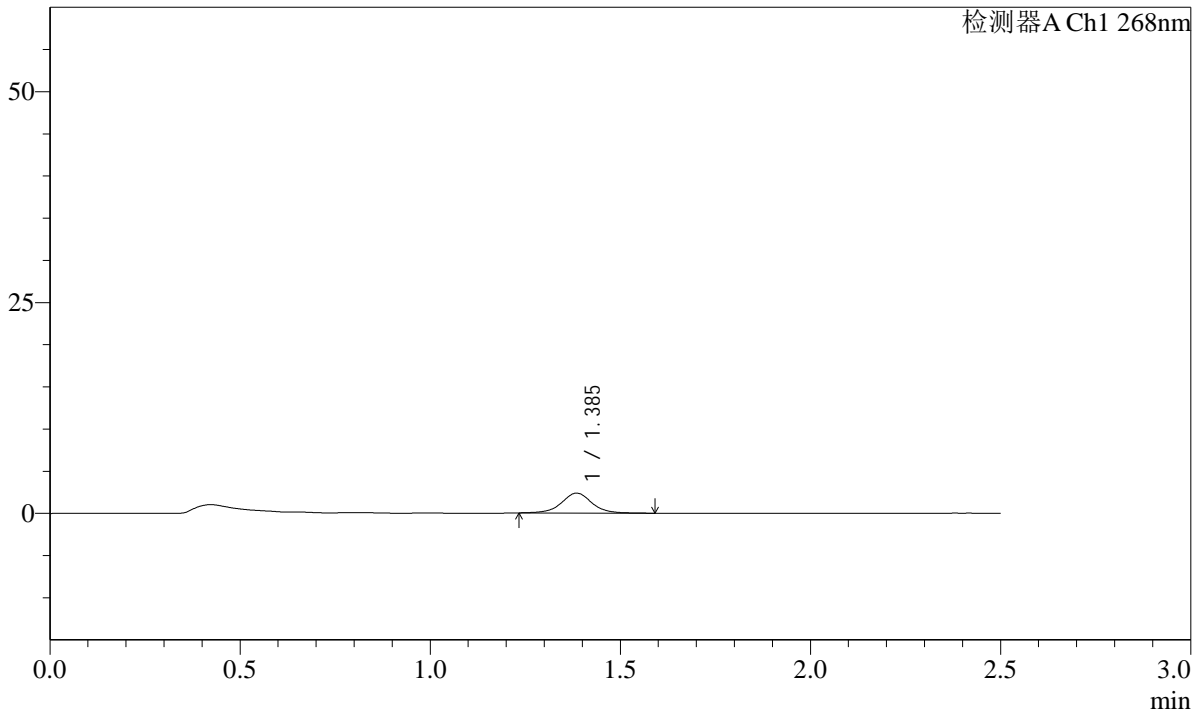
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-466-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p4-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 19:47:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	13204	100.000	2352	1551	1.015	--
总计		13204	100.000	2352			

图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-240min-片4
 供试品溶液-1

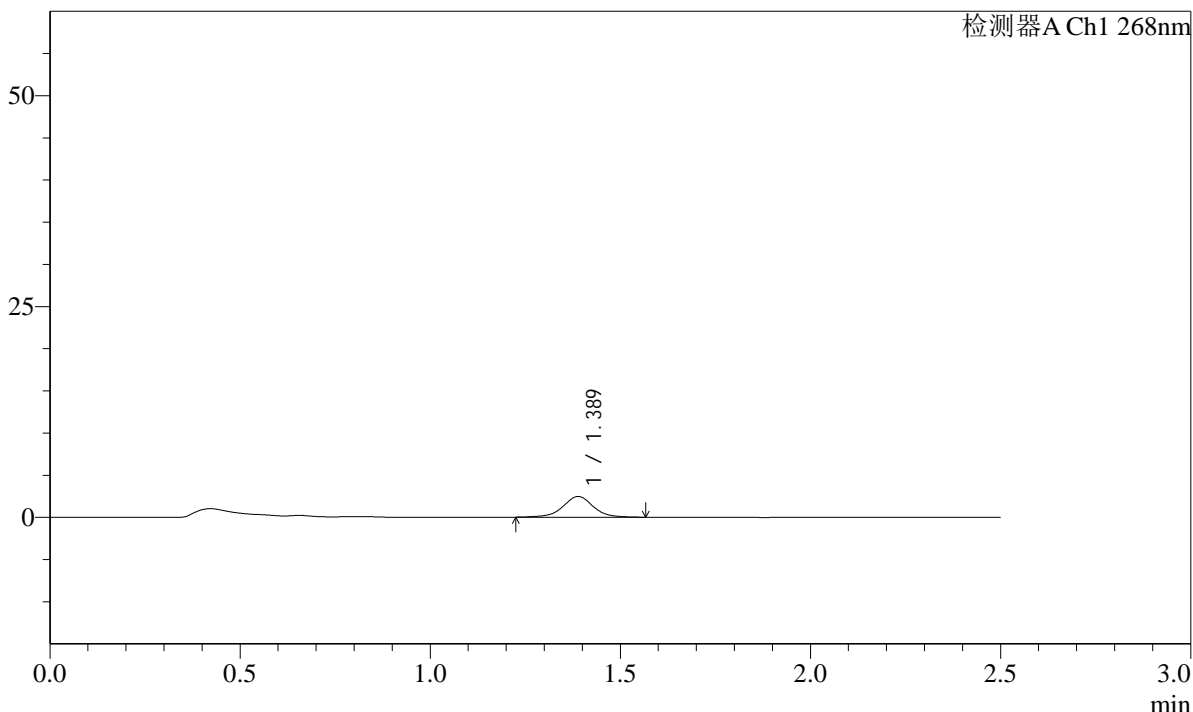
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-467-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p5-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-39	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 19:50:39	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/24 13:41:30	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	13717	100.000	2457	1533	0.995	--
总计		13717	100.000	2457			

图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-240min-片5
 供试品溶液-1

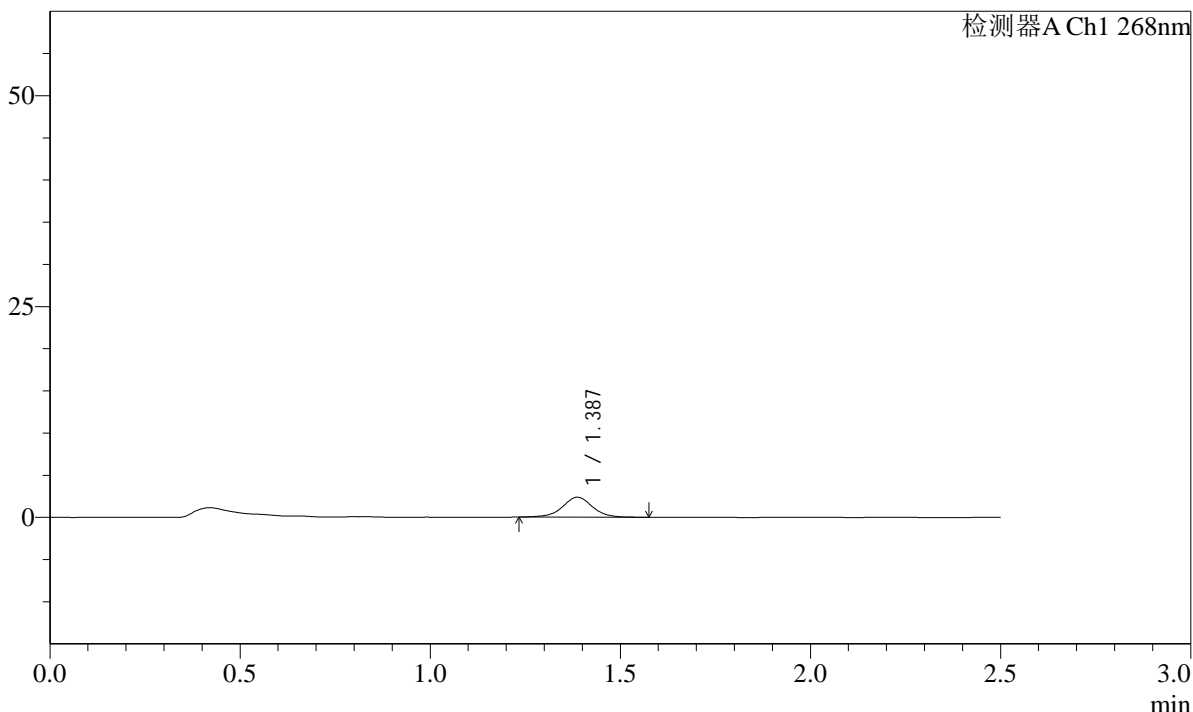
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-468-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 19:53:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	13005	100.000	2364	1564	0.998	--
总计		13005	100.000	2364			

图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

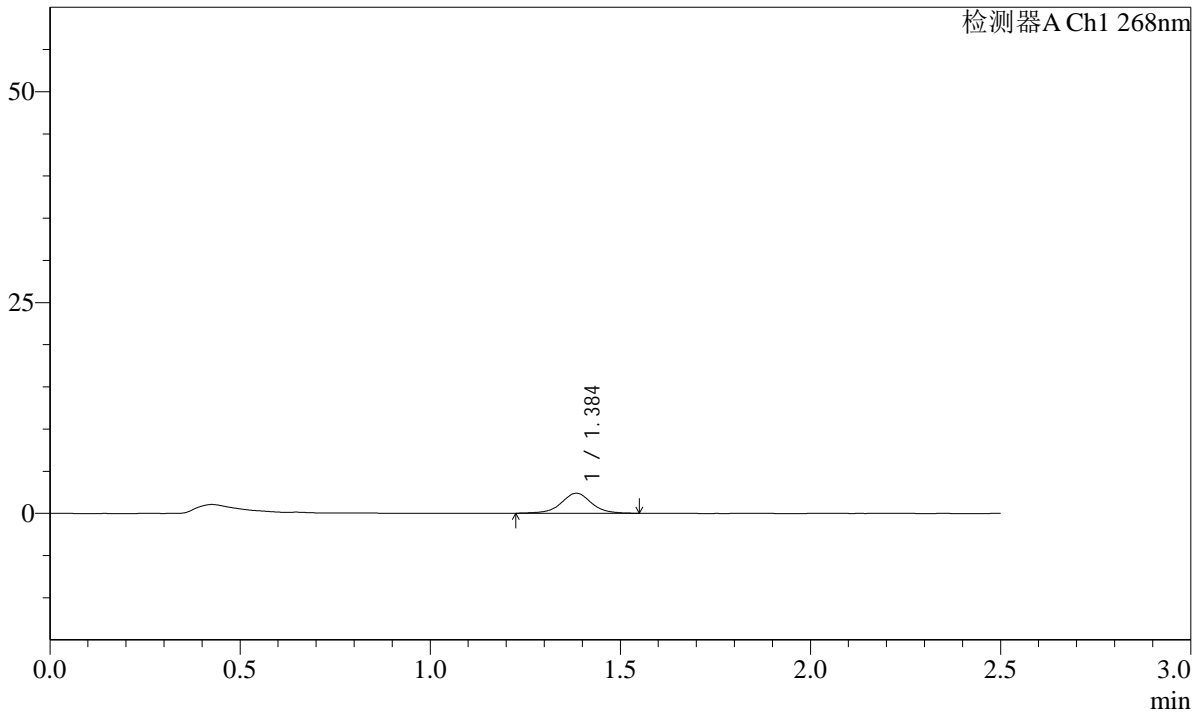
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-469-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p1-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 19:56:28	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:36	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	13093	100.000	2355	1546	1.011	--
总计		13093	100.000	2355			

图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

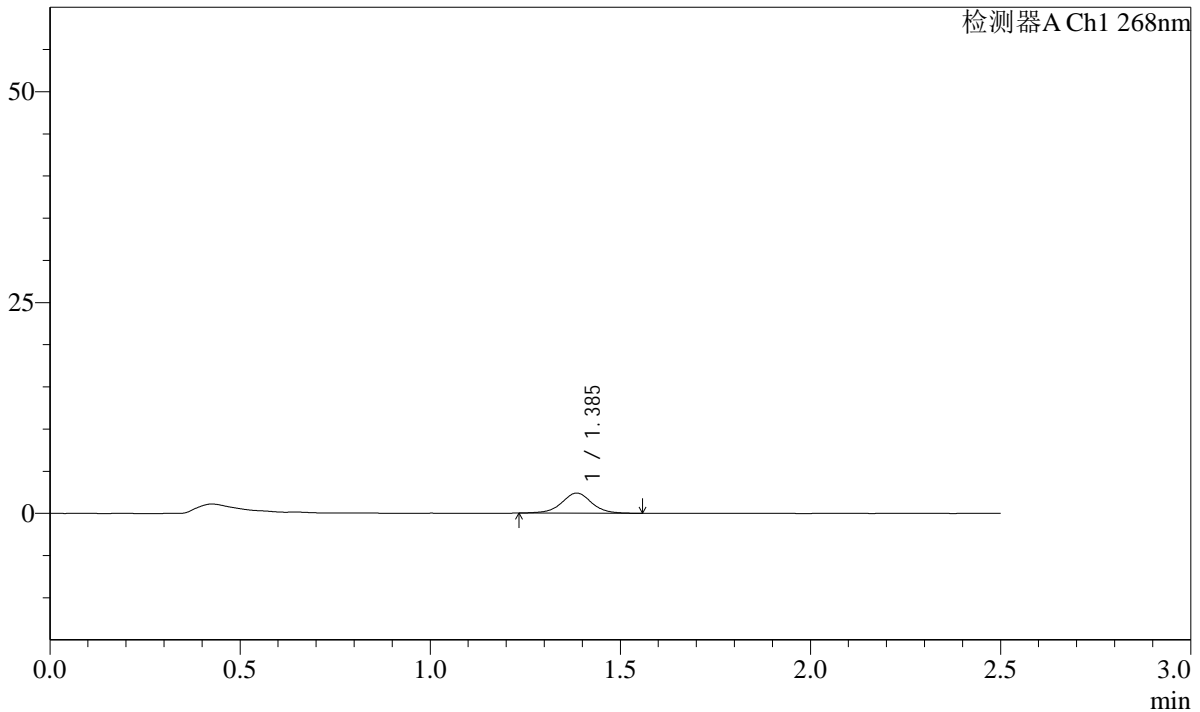
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-470-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p2-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-13	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 19:59:22	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:38	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	13095	100.000	2371	1549	1.004	--
总计		13095	100.000	2371			

图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

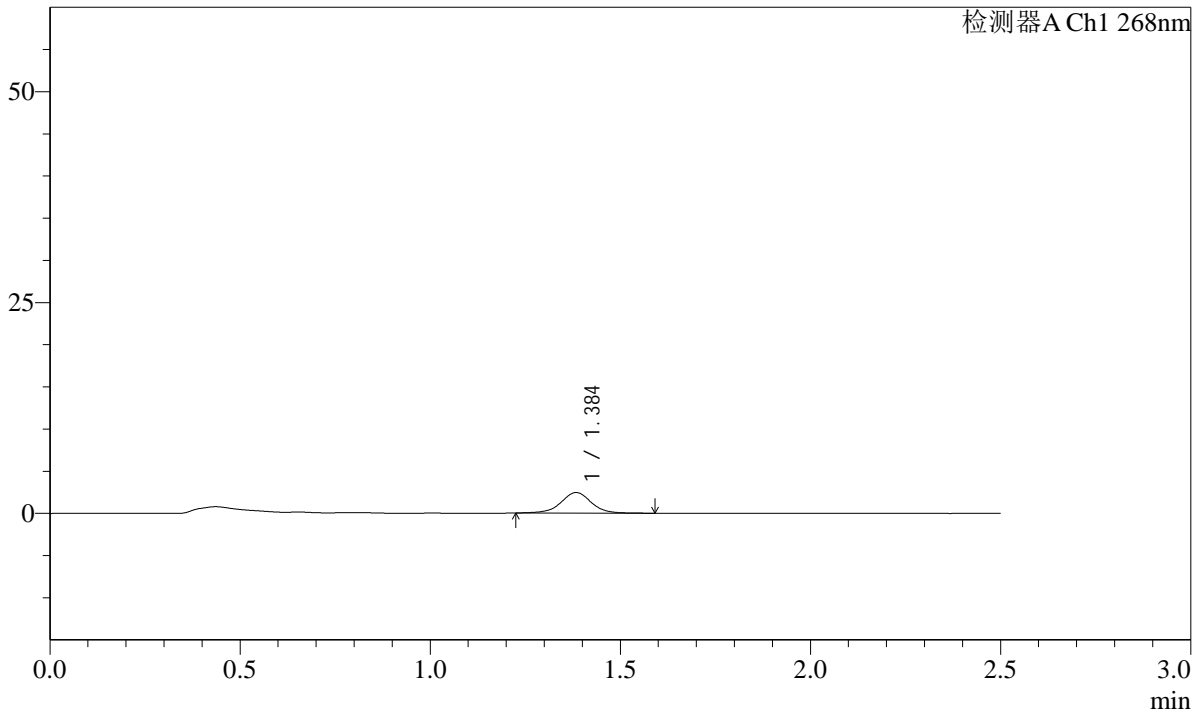
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-471-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p3-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-22	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 20:02:16	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:41	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	13607	100.000	2428	1532	0.993	--
总计		13607	100.000	2428			

图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

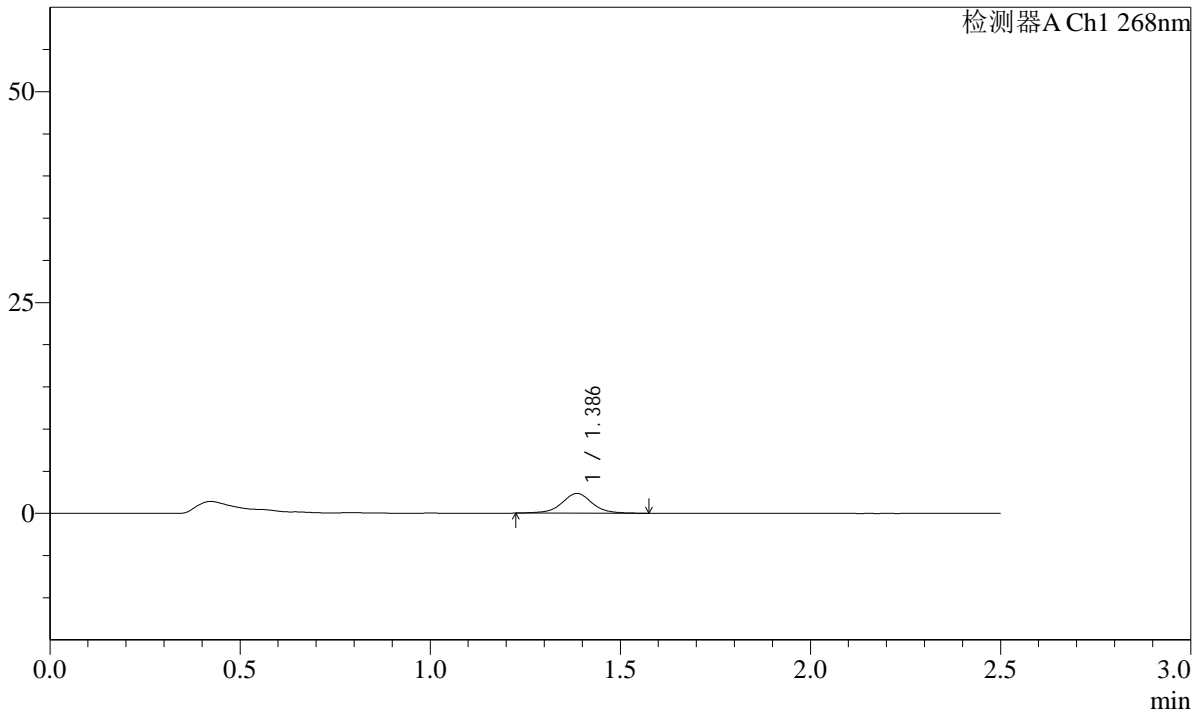
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-472-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p4-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 20:05:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	13069	100.000	2334	1539	1.013	--
总计		13069	100.000	2334			

图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

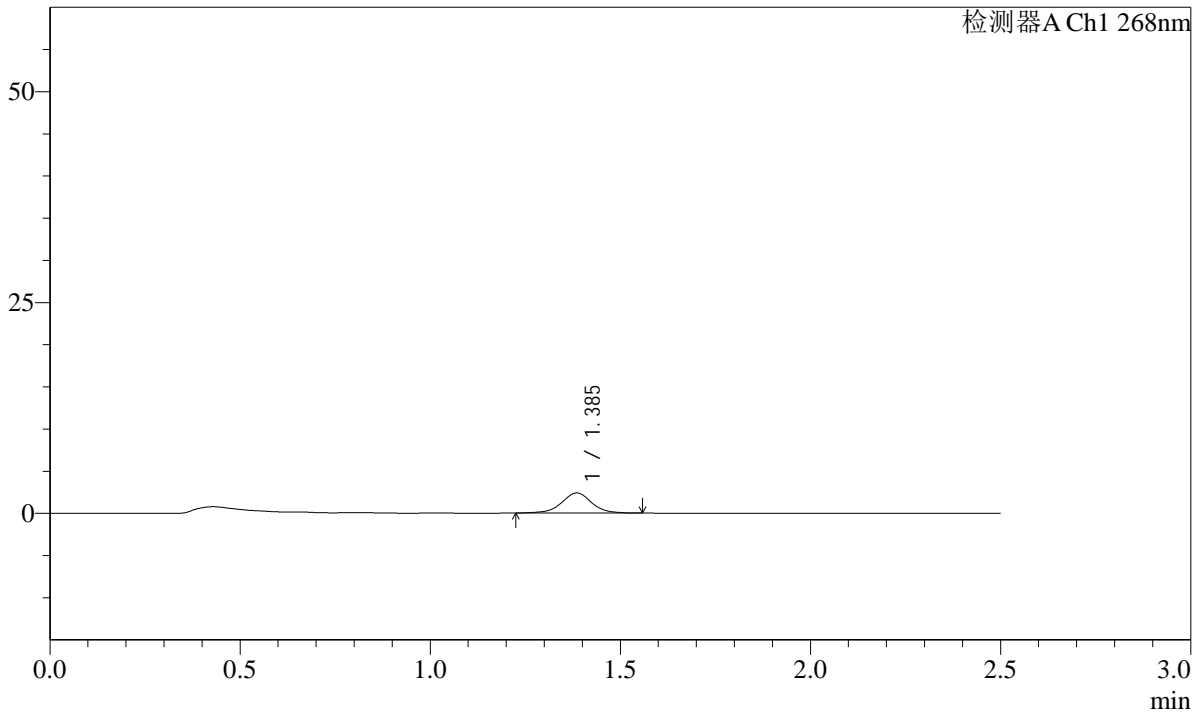
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 27-5/29-474-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-p6-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 20:10:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 13:41:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	13178	100.000	2378	1559	0.992	--
总计		13178	100.000	2378			

图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

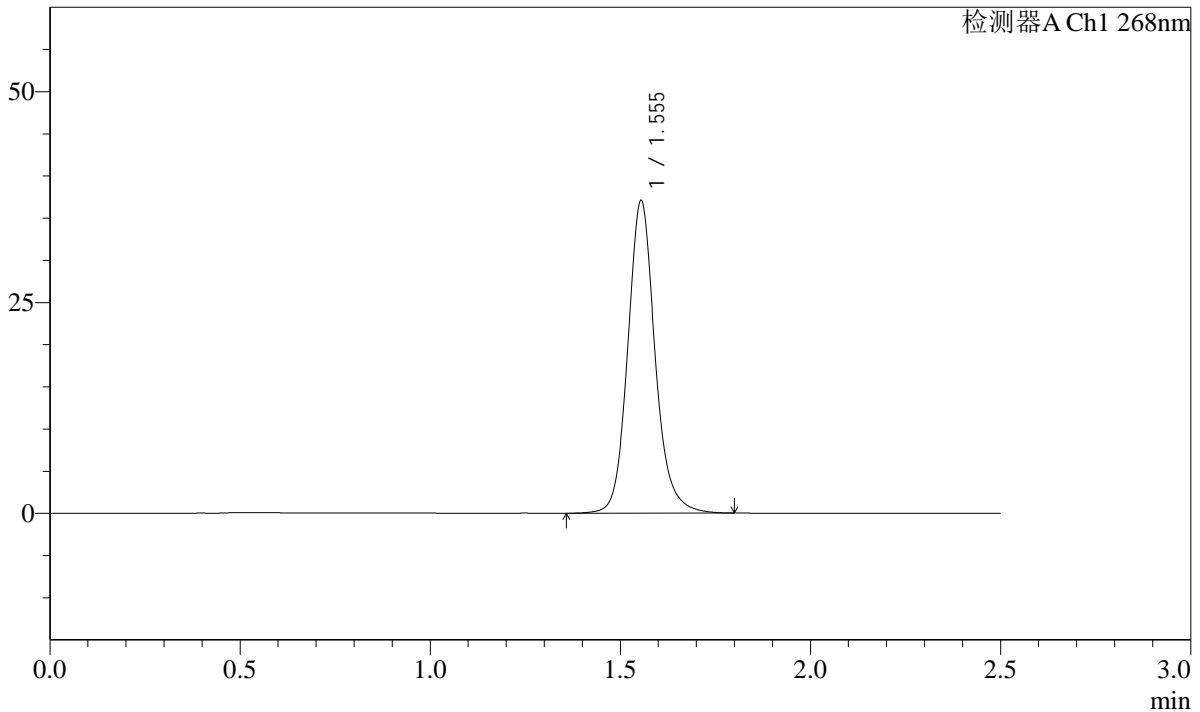
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-5/29-476-2 - zzp-24121702p-4mg-t2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX278.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 20:16:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/24 13:41:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	185624	100.000	37050	2367	1.130	--
总计		185624	100.000	37050			

图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-投2片-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2