

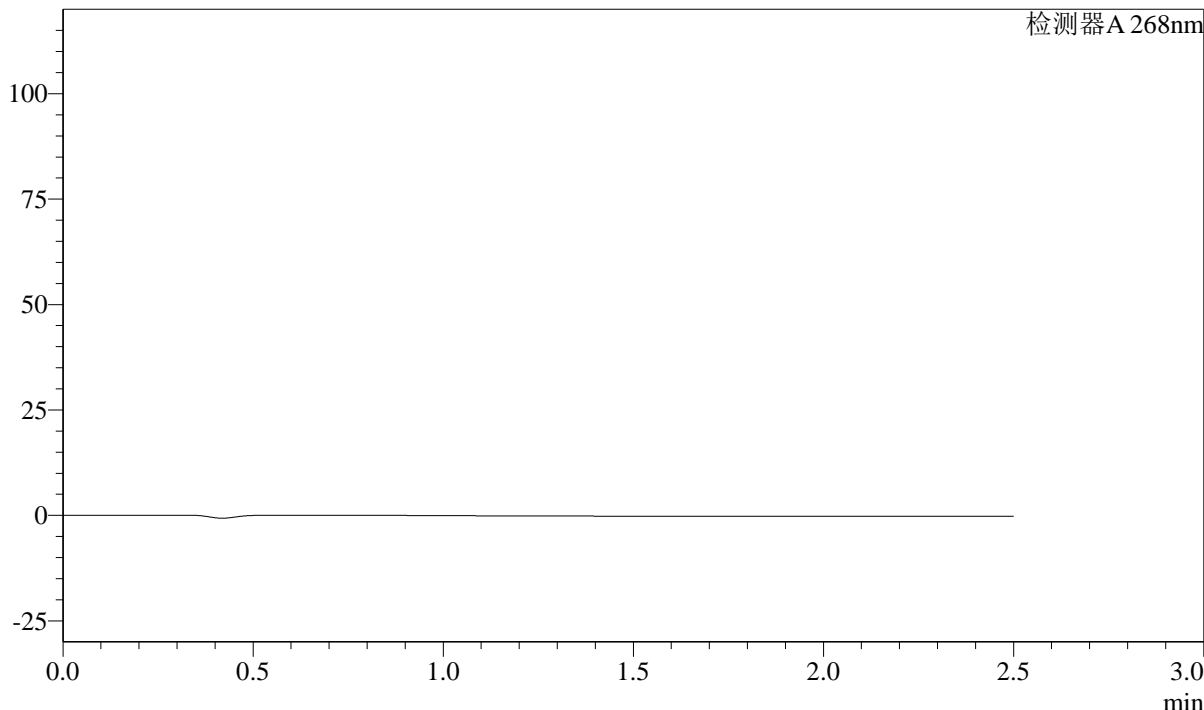
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-23/27-169-3 - zzp-24121701p-8mg-rcd-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/23 22:21:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/12/24 15:42:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

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

图1 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品-24121701批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
质
溶剂

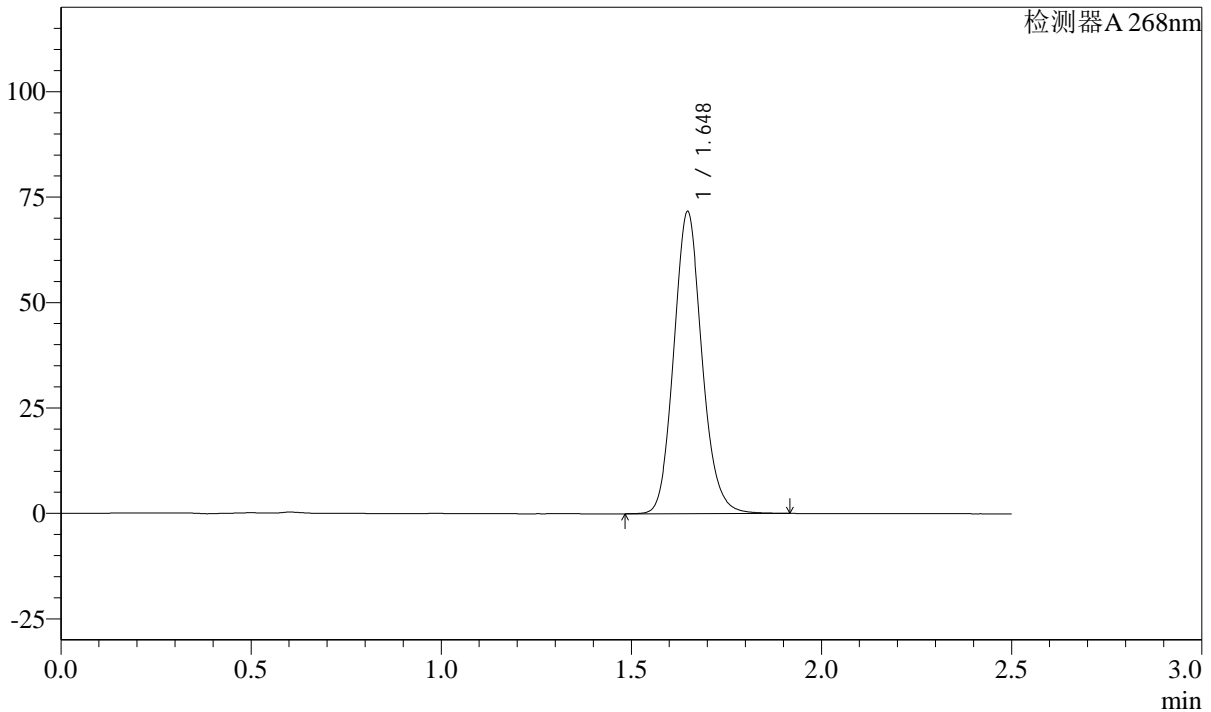
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-23/27-170-3 - zzp-24121701p-8mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:24:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 15:42:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.648	369274	100.000	71570	2408	1.120	--
总计		369274	100.000	71570			

图2 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
 质
 对照品溶液-1-1

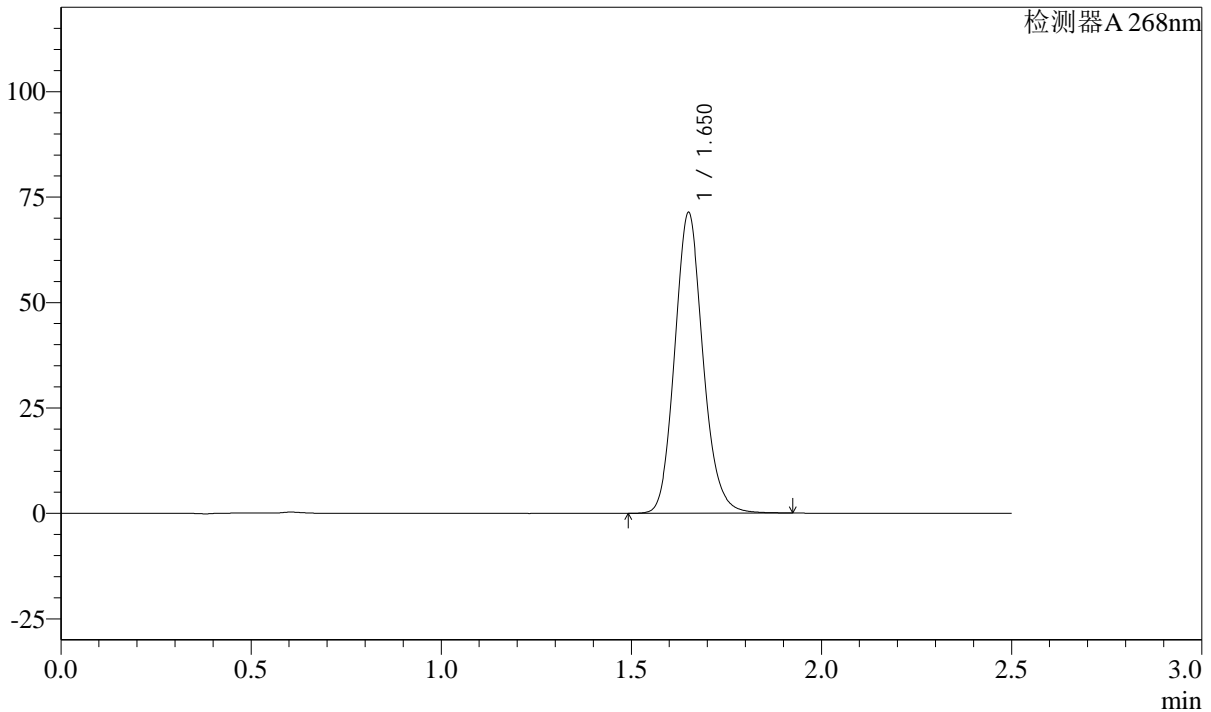
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-24/27-171-3 - zzp-24121701p-8mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:27:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/12/24 15:44:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	369119	100.000	70852	2399	1.130	--
总计		369119	100.000	70852			

图3 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-2

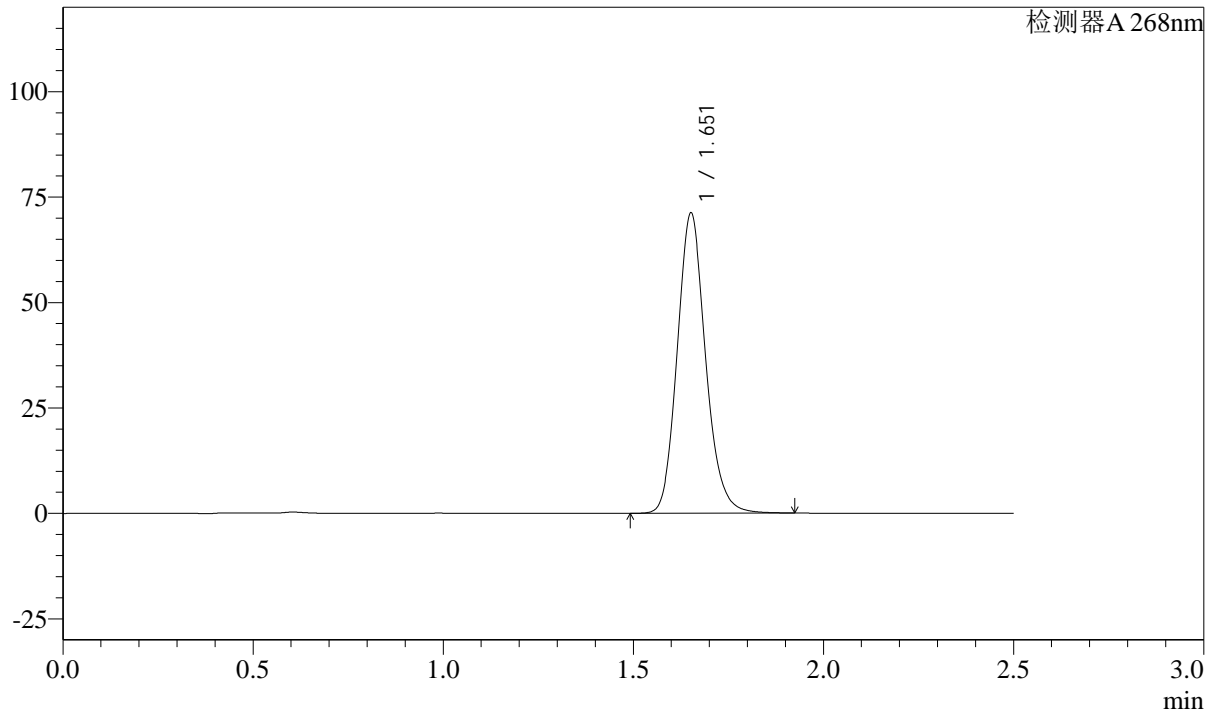
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-24/27-173-2 - zzp-24121701p-8mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:44:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	369408	100.000	70754	2397	1.144	--
总计		369408	100.000	70754			

图5 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
 质
 对照品溶液-1-4

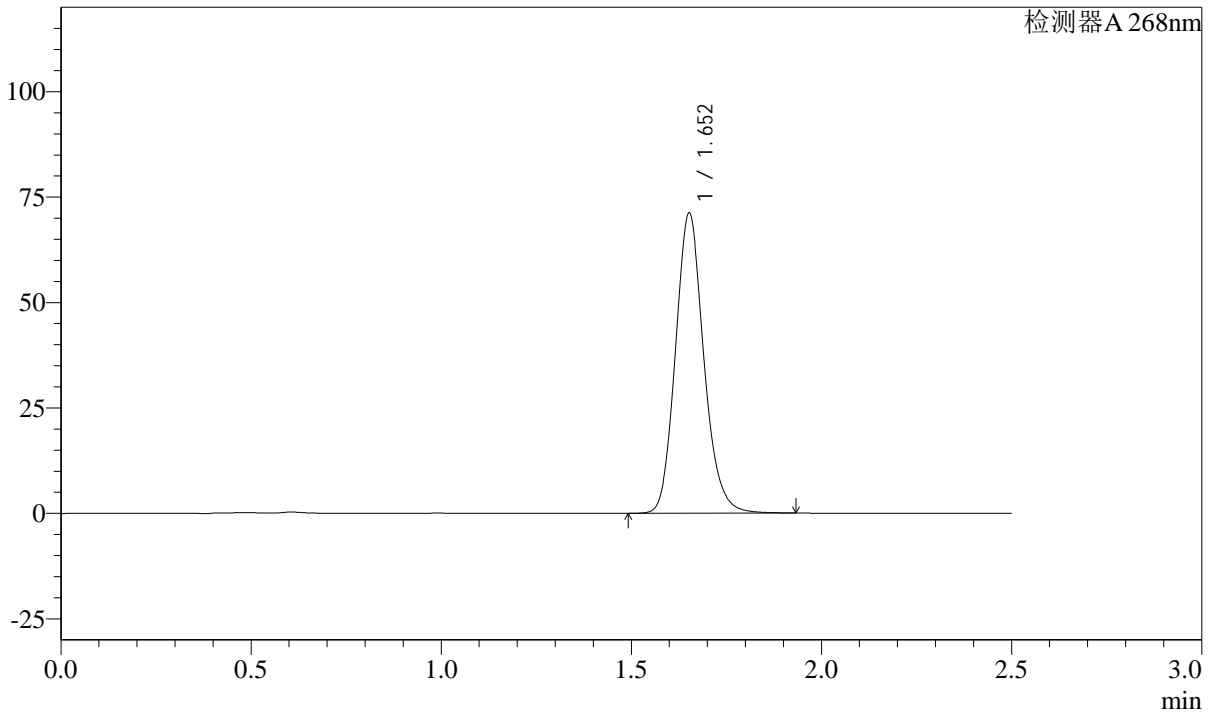
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-24/27-174-2 - zzp-24121701p-8mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:36:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:44:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	369526	100.000	70866	2396	1.145	--
总计		369526	100.000	70866			

图6 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-5

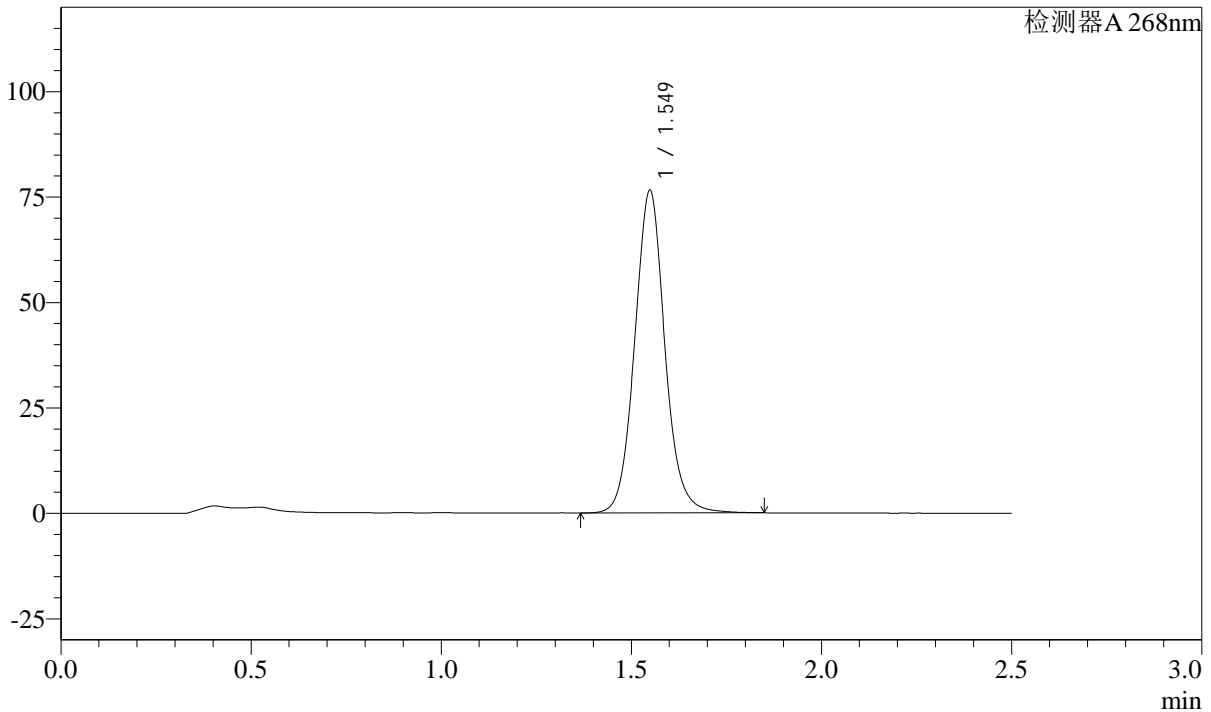
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-24/27-175-2 - zzp-24121701p-8mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:39:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:44:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	422757	100.000	76347	1884	1.074	--
总计		422757	100.000	76347			

图7 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
 质-片1
 供试品溶液-1

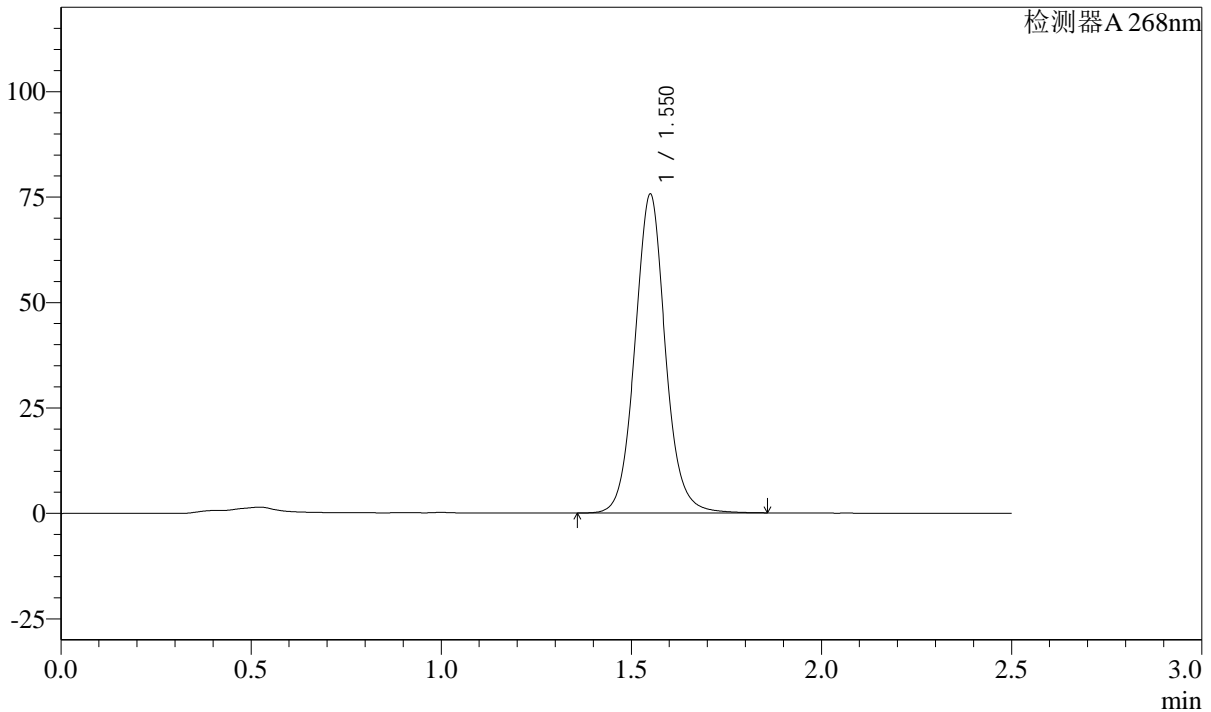
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-24/27-179-2 - zzp-24121701p-8mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:50:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:44:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	421246	100.000	75284	1865	1.068	--
总计		421246	100.000	75284			

图11 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
 质-片3
 供试品溶液-1

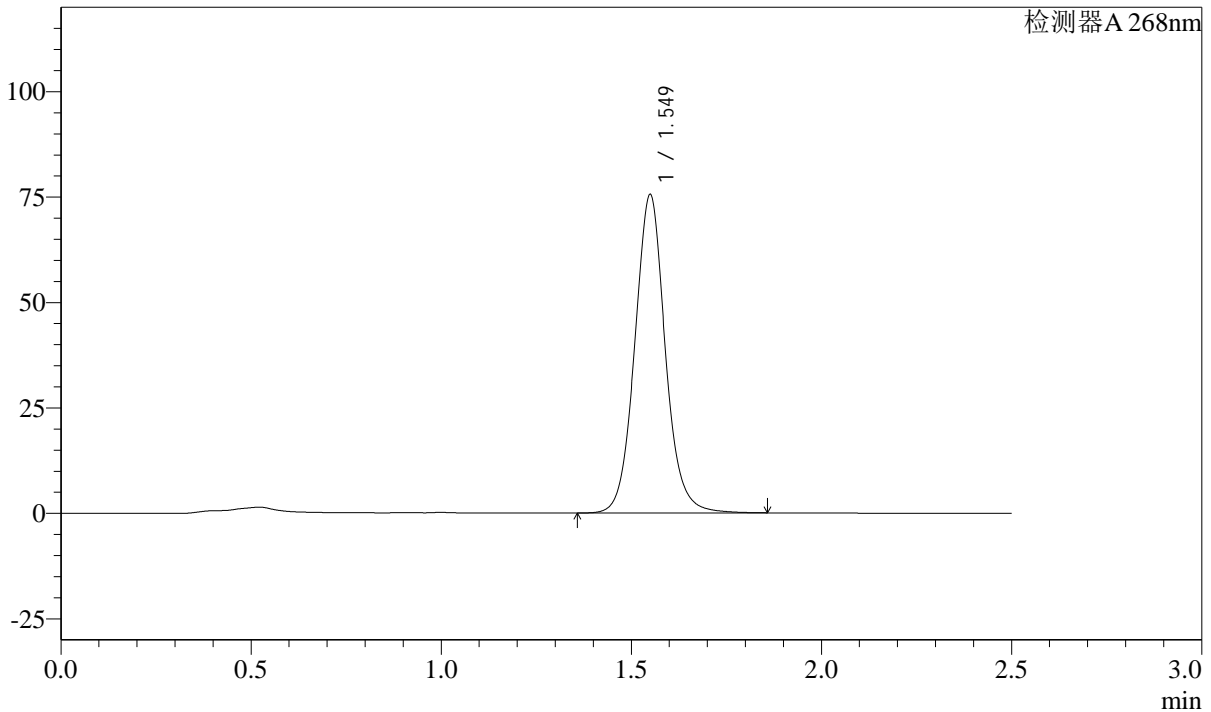
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-24/27-180-2 - zzp-24121701p-8mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:53:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:44:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	421392	100.000	75239	1856	1.070	--
总计		421392	100.000	75239			

图12 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
 质-片3
 供试品溶液-2

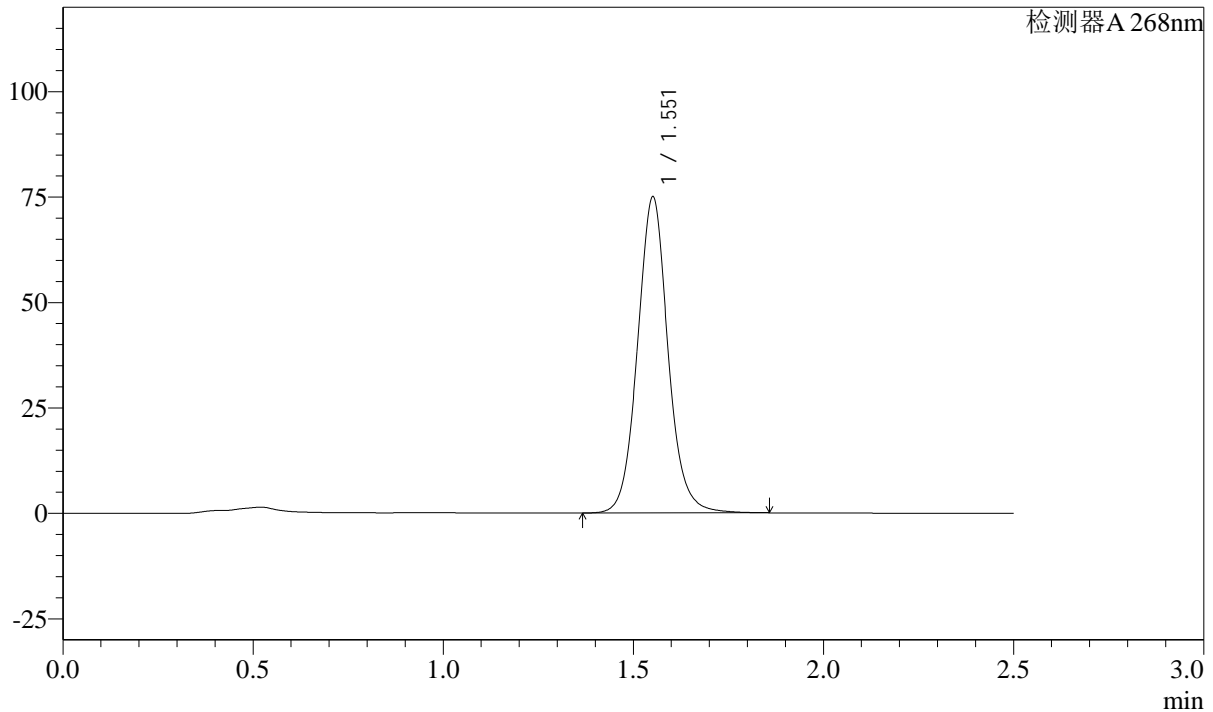
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-24/27-184-2 - zzp-24121701p-8mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 23:05:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:44:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	418561	100.000	74515	1862	1.073	--
总计		418561	100.000	74515			

图16 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

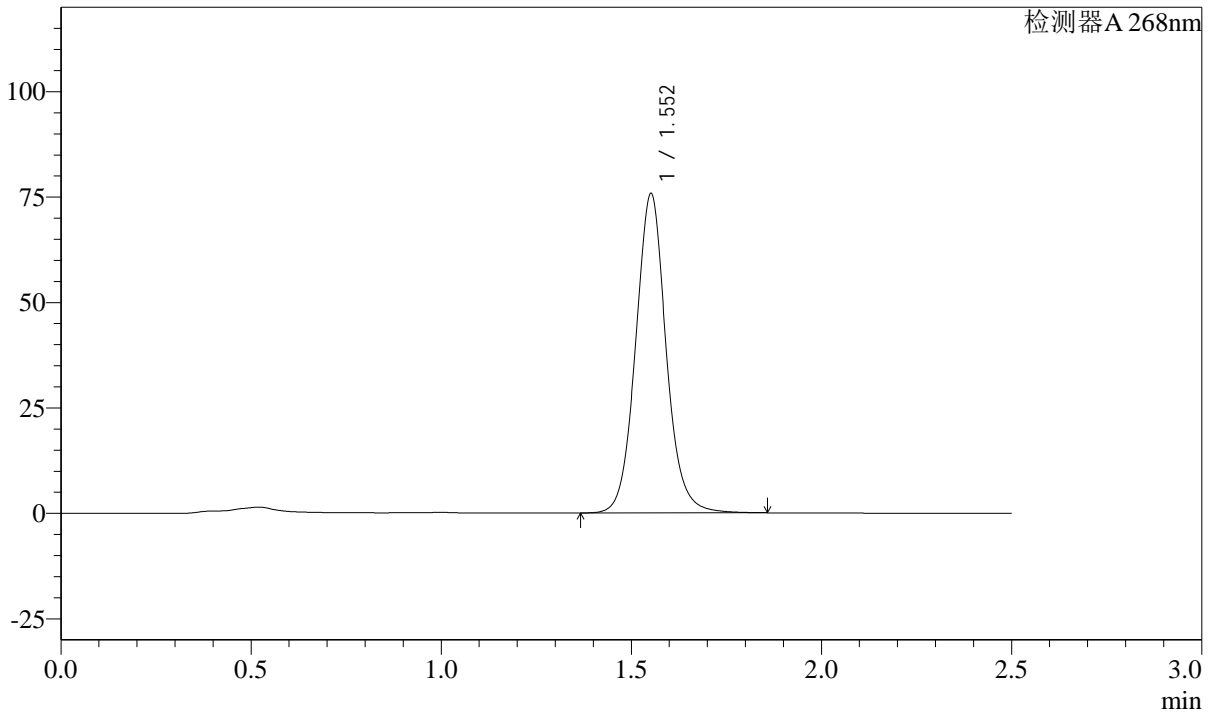
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-24/27-185-2 - zzp-24121701p-8mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 23:08:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:44:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	422466	100.000	75340	1861	1.071	--
总计		422466	100.000	75340			

图17 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
 质-片6
 供试品溶液-1

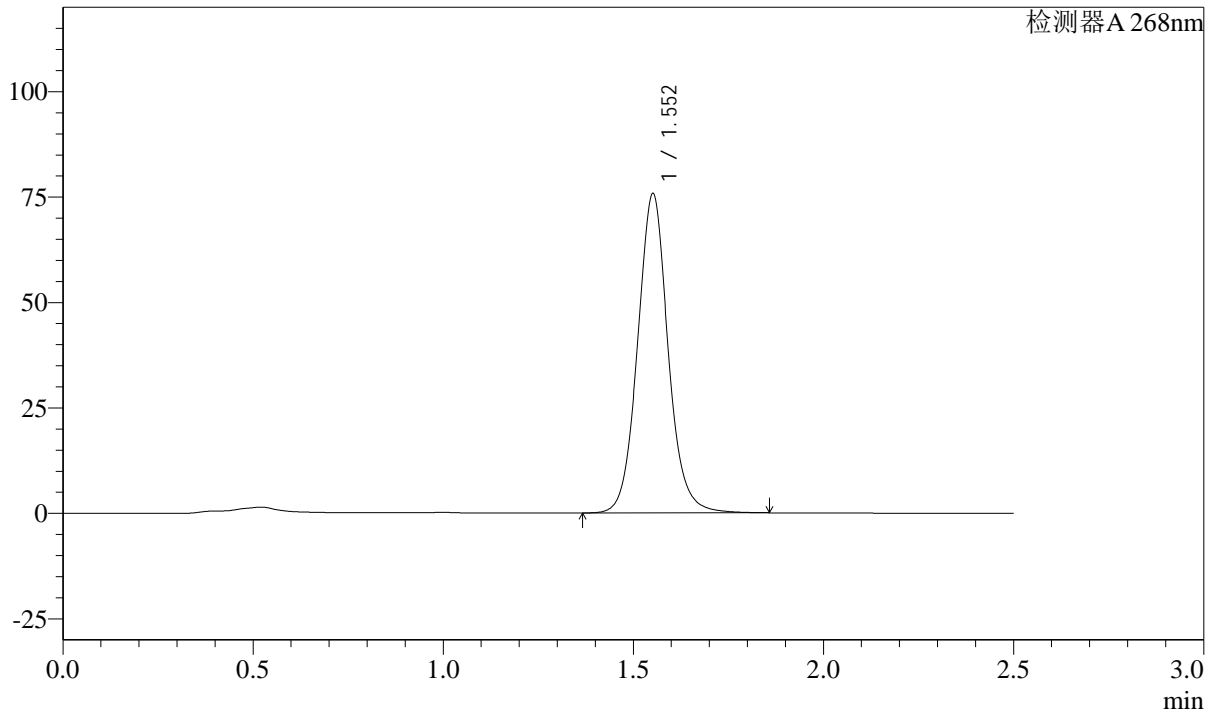
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-24/27-186-2 - zzp-24121701p-8mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 23:11:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:44:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	422834	100.000	75312	1860	1.072	--
总计		422834	100.000	75312			

图18 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
 质-片6
 供试品溶液-2

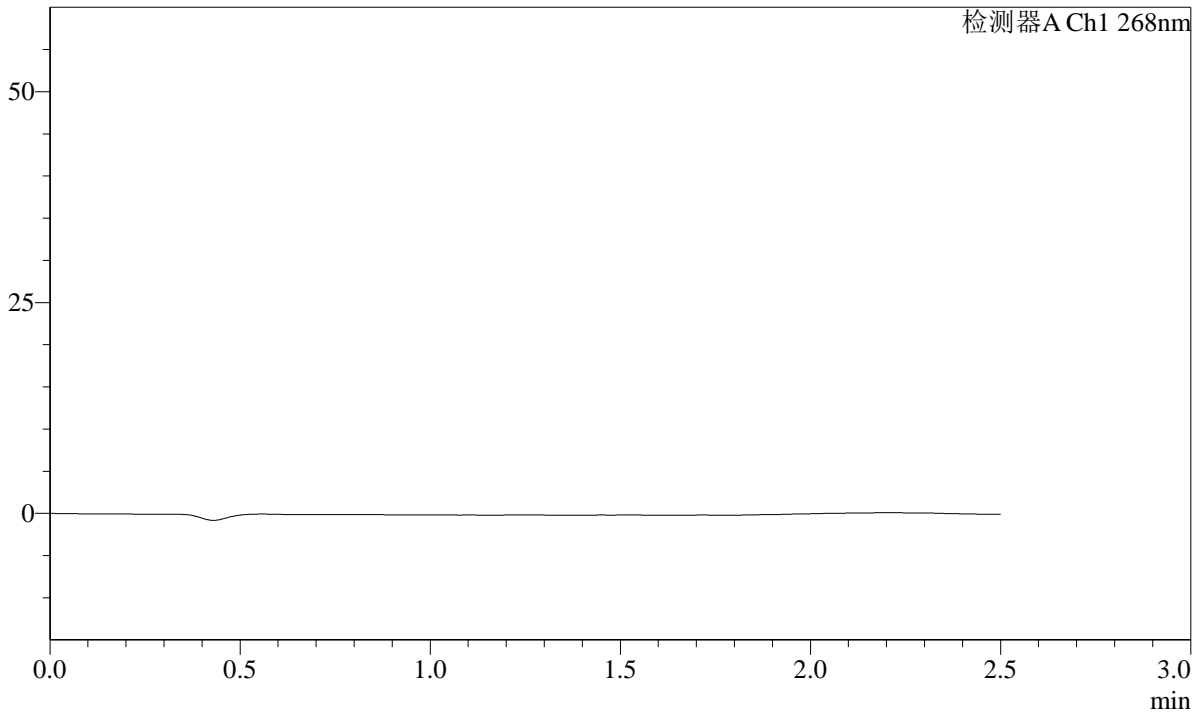
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-25/30-339-2 - zzp-24121702p-4mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/23 22:08:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:45:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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21 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
质
溶剂

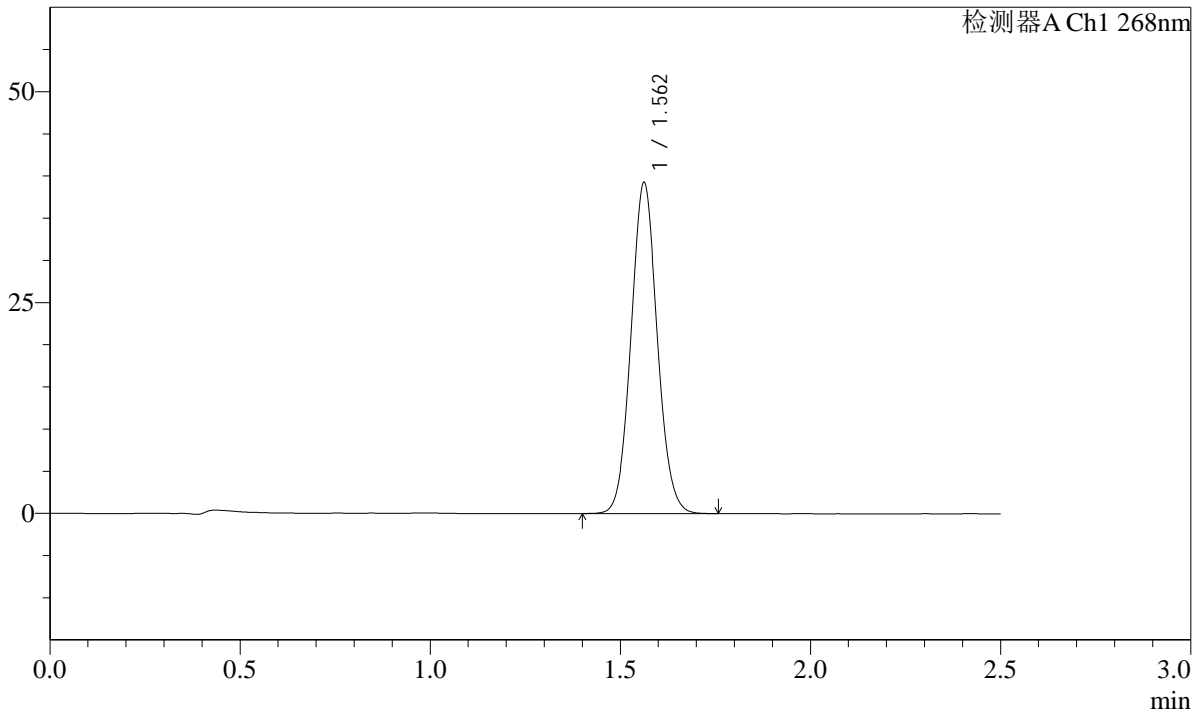
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-25/30-340-2 - zzp-24121702p-4mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.562	188523	100.000	39204	2445	1.068	--
总计		188523	100.000	39204			

图22 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-1

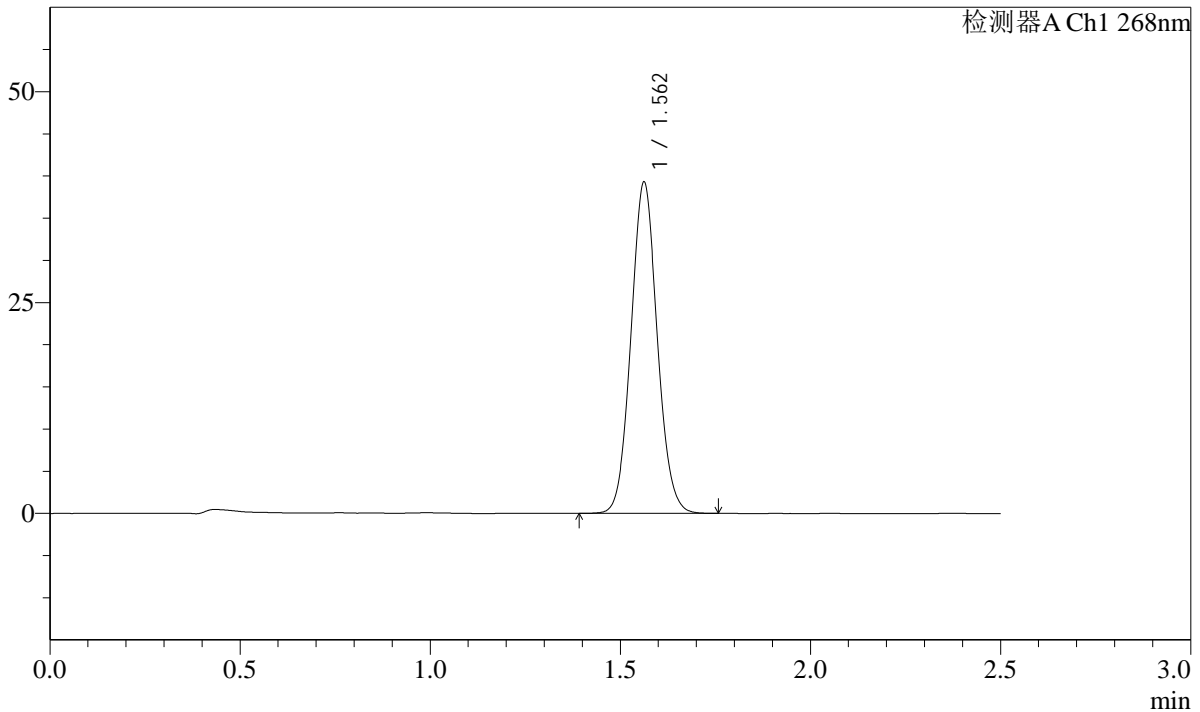
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-25/30-342-2 - zzp-24121702p-4mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:17:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:45:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.562	188665	100.000	39224	2445	1.068	--
总计		188665	100.000	39224			

图24 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-3

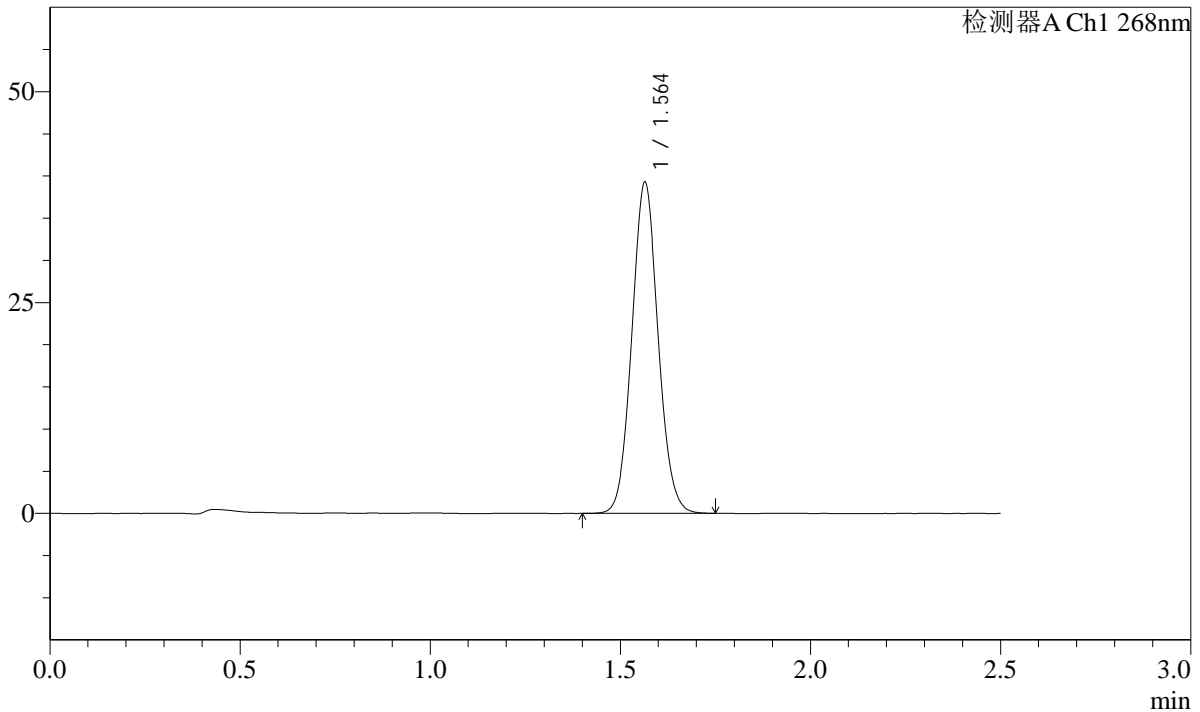
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-25/30-344-2 - zzp-24121702p-4mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:23:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:45:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.564	188863	100.000	39219	2445	1.069	--
总计		188863	100.000	39219			

图26 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-5

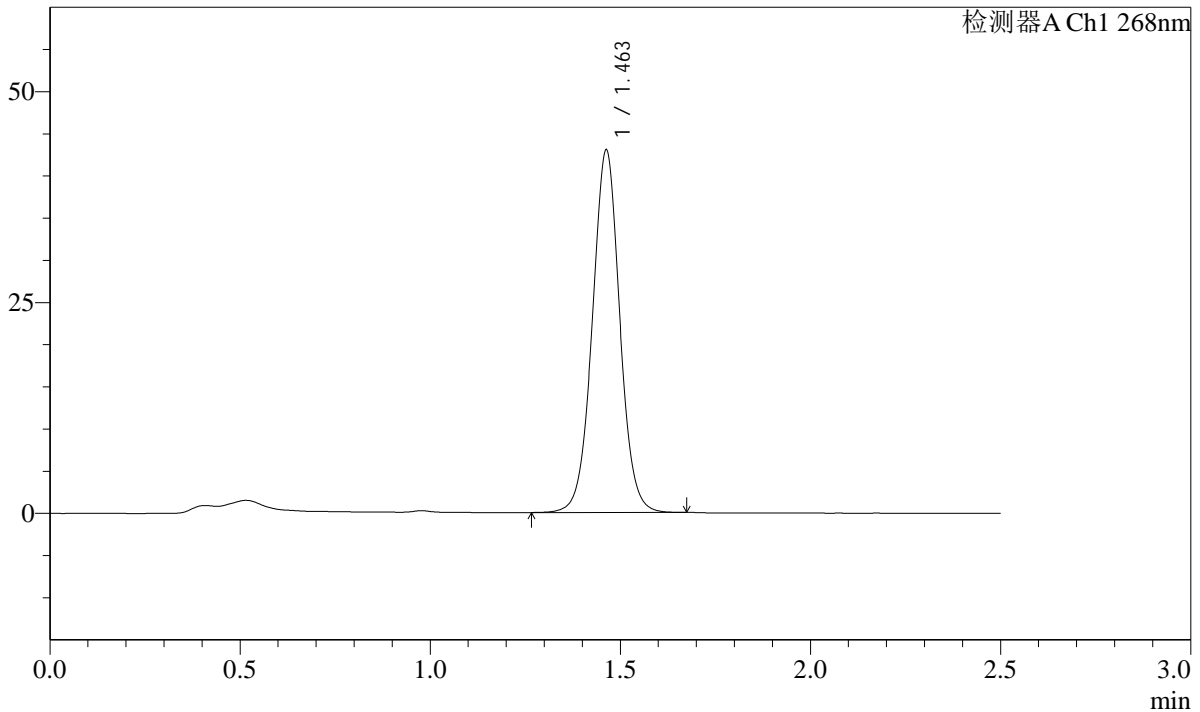
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-25/30-346-2 - zzp-24121702p-4mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:29:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/24 15:45:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.463	215639	100.000	42954	2008	1.018	--
总计		215639	100.000	42954			

图28 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
 供试品溶液-2

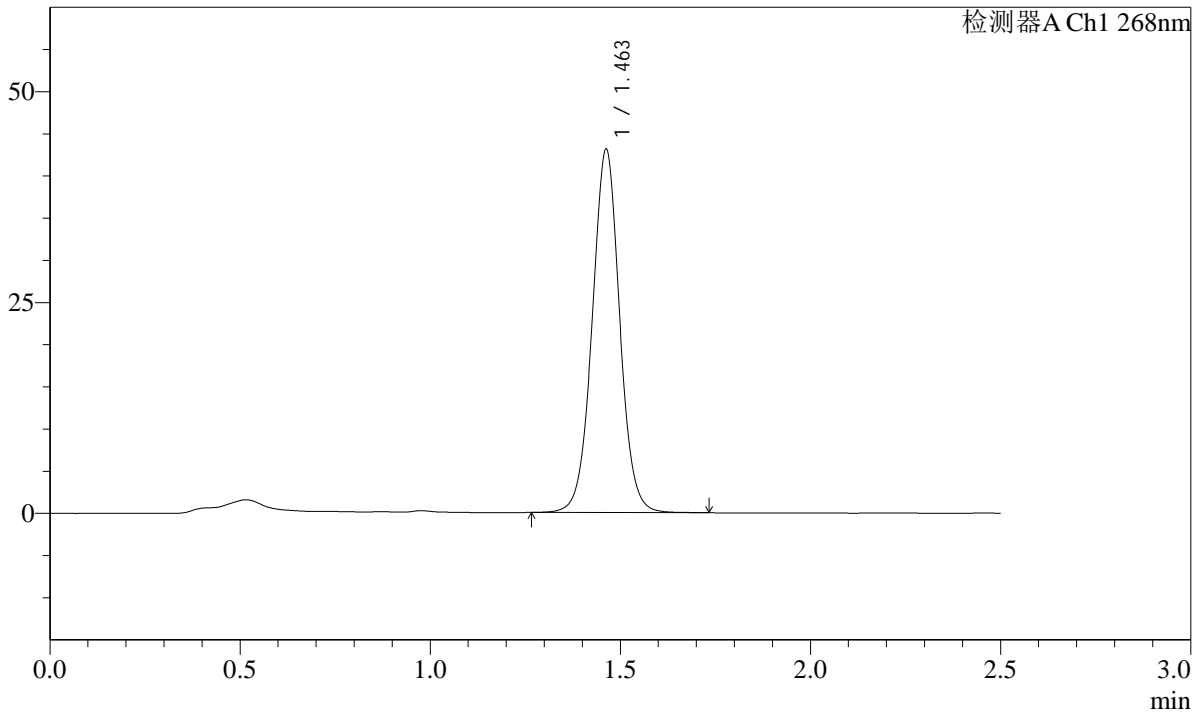
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-25/30-350-2 - zzp-24121702p-4mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:46:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.463	216462	100.000	43050	2007	1.019	--
总计		216462	100.000	43050			

图32 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
 质-片3
 供试品溶液-2

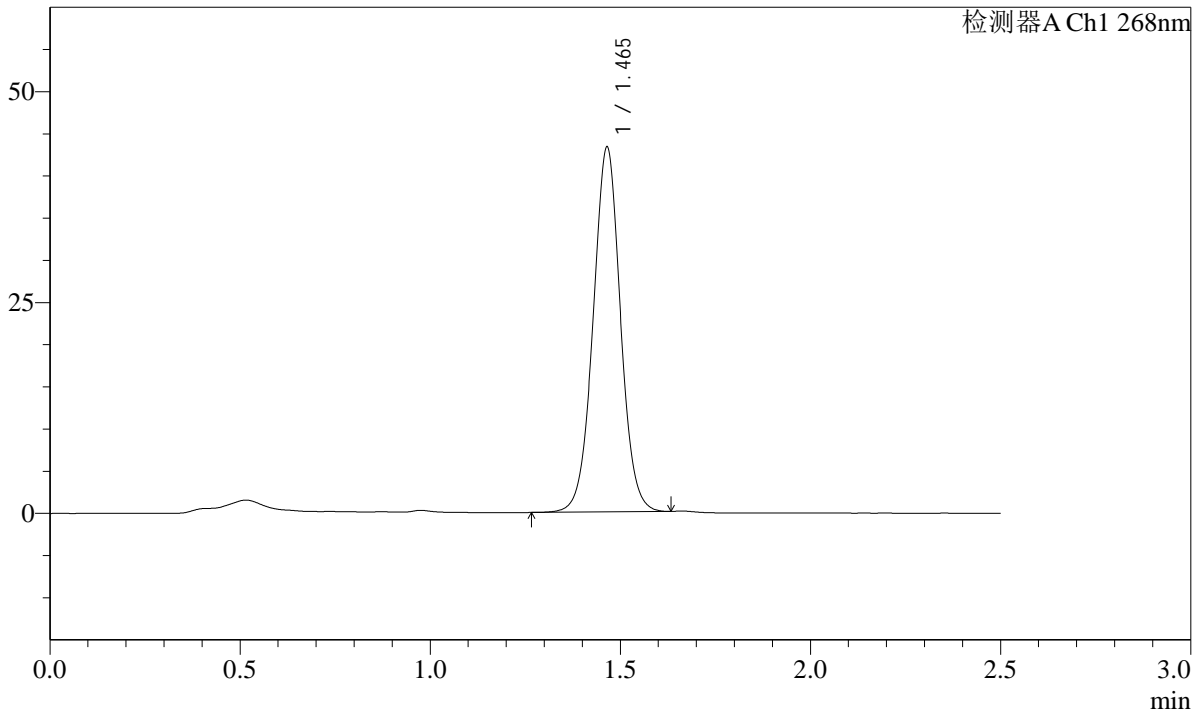
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-25/30-352-2 - zzp-24121702p-4mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:46:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.465	216124	100.000	43174	2018	1.017	--
总计		216124	100.000	43174			

图34 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
 质-片4
 供试品溶液-2

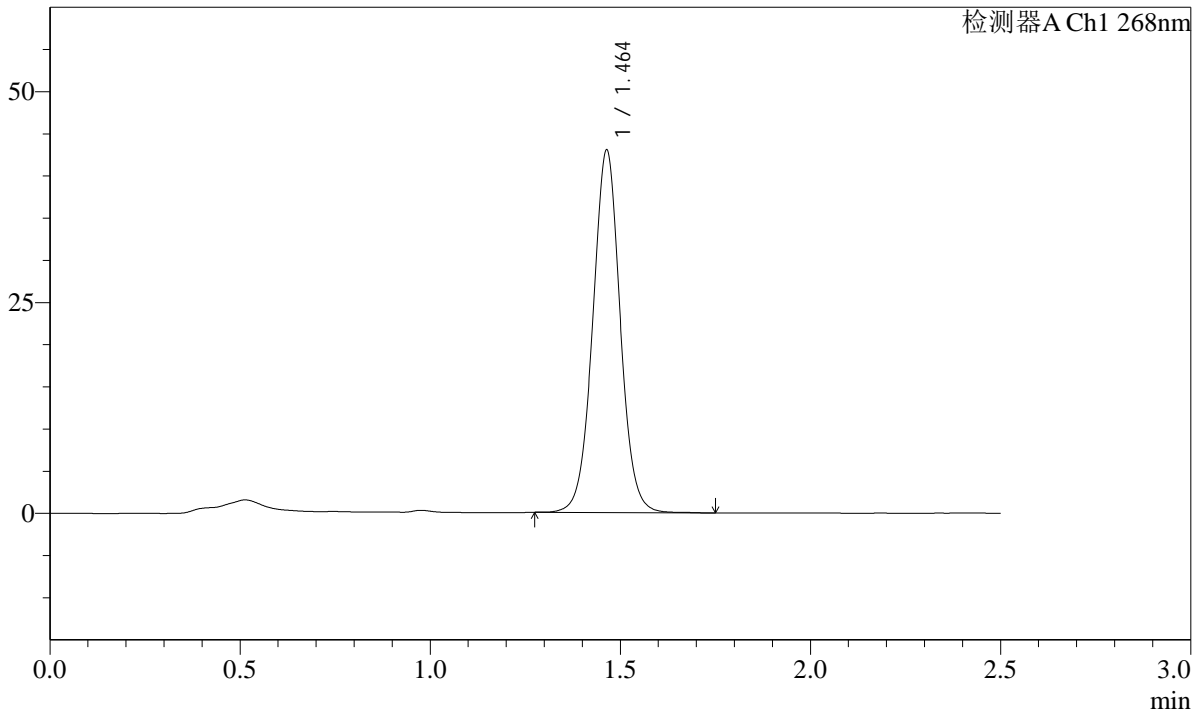
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-25/30-353-2 - zzp-24121702p-4mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:49:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:46:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.464	215666	100.000	42958	2012	1.021	--
总计		215666	100.000	42958			

图35 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
 质-片5
 供试品溶液-1

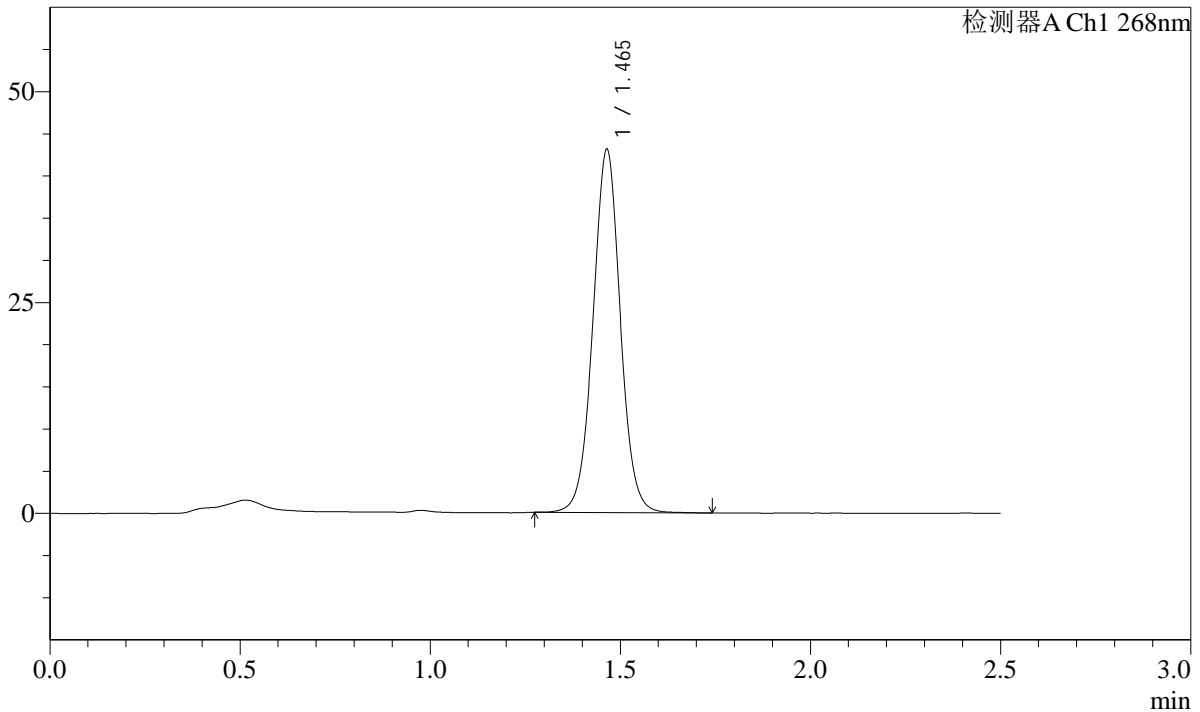
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-25/30-354-2 - zzp-24121702p-4mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:46:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.465	215541	100.000	43013	2023	1.019	--
总计		215541	100.000	43013			

图36 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
 质-片5
 供试品溶液-2

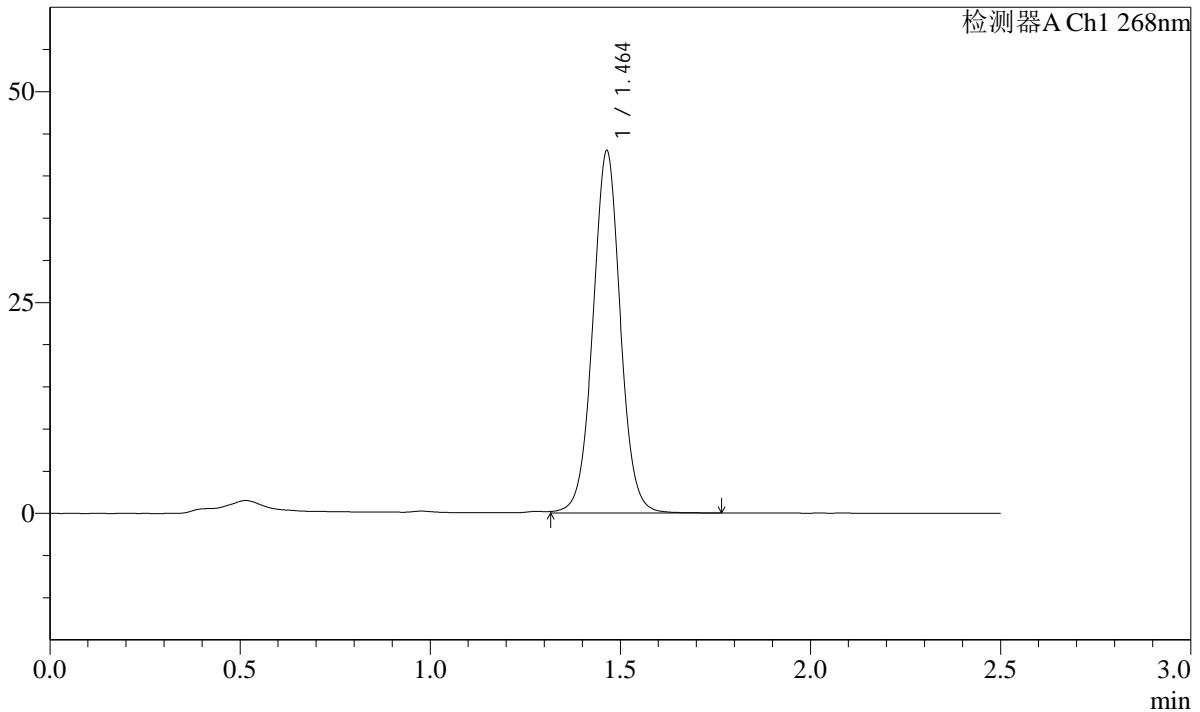
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-25/30-355-2 - zzp-24121702p-4mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:55:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:46:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.464	216130	100.000	42899	2012	1.021	--
总计		216130	100.000	42899			

图37 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
 质-片6
 供试品溶液-1

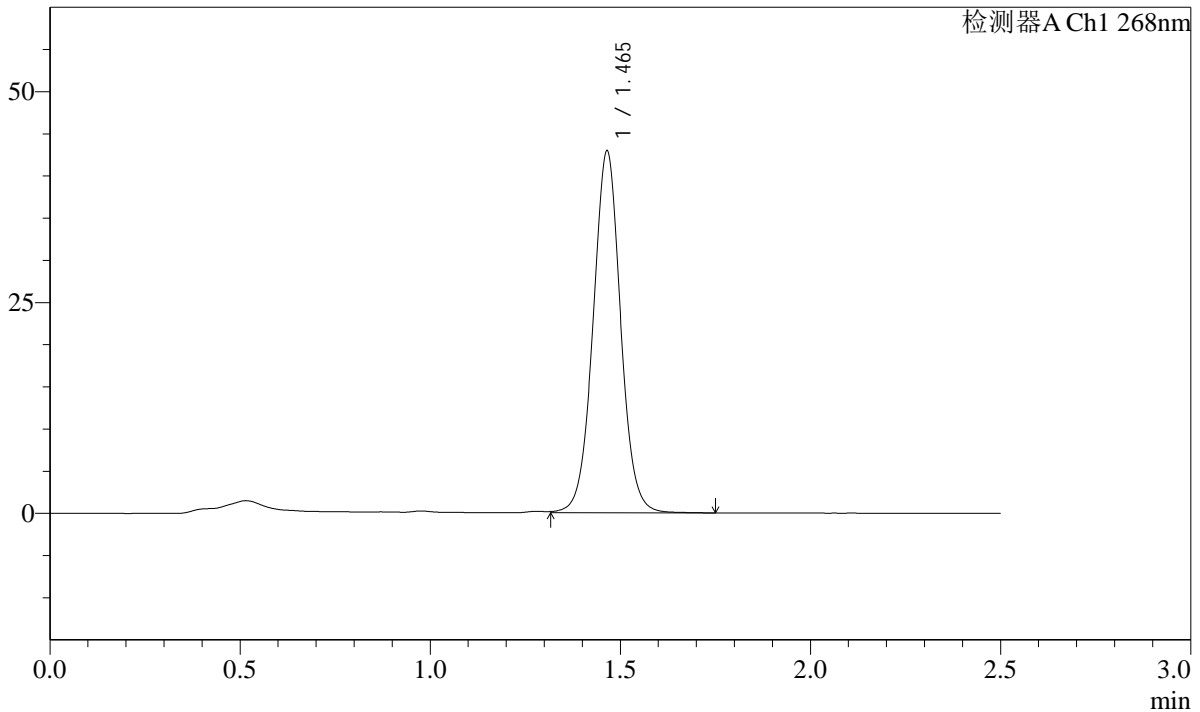
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-25/30-356-2 - zzp-24121702p-4mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:58:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:46:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.465	216147	100.000	42823	2008	1.023	--
总计		216147	100.000	42823			

图38 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介
 质-片6
 供试品溶液-2

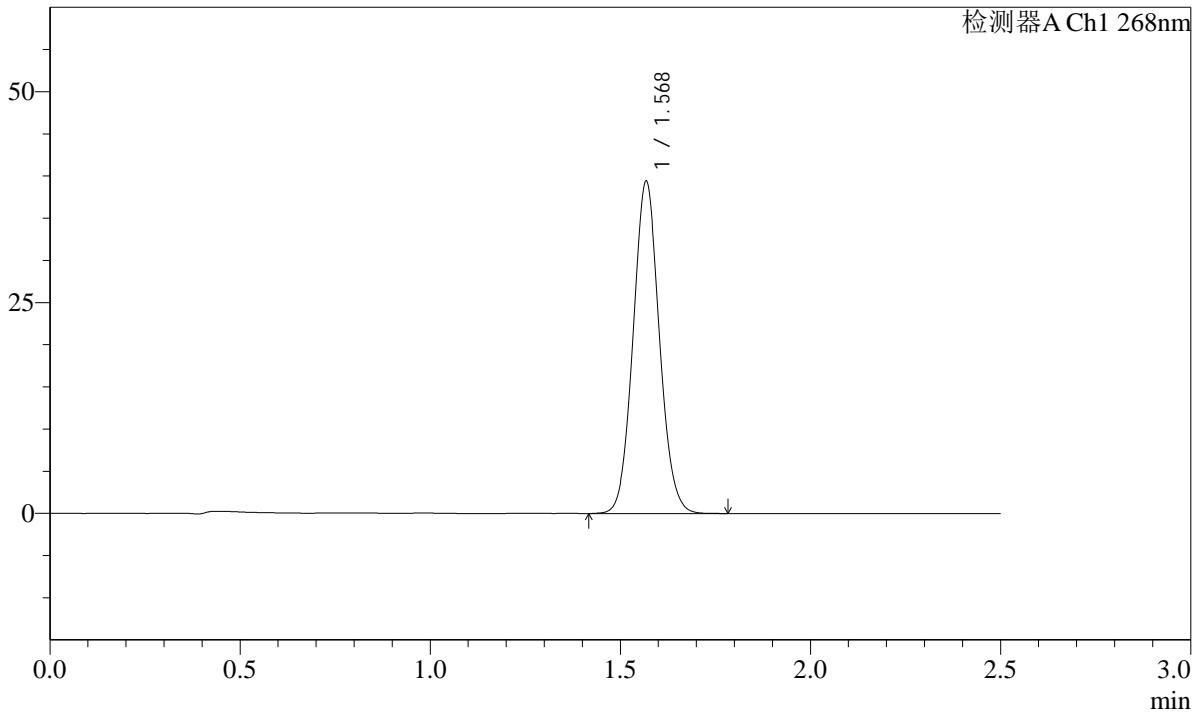
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-25/30-357-2 - zzp-24121702p-4mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 23:01:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:46:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.568	189446	100.000	39063	2460	1.068	--
总计		189446	100.000	39063			

图39 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-1

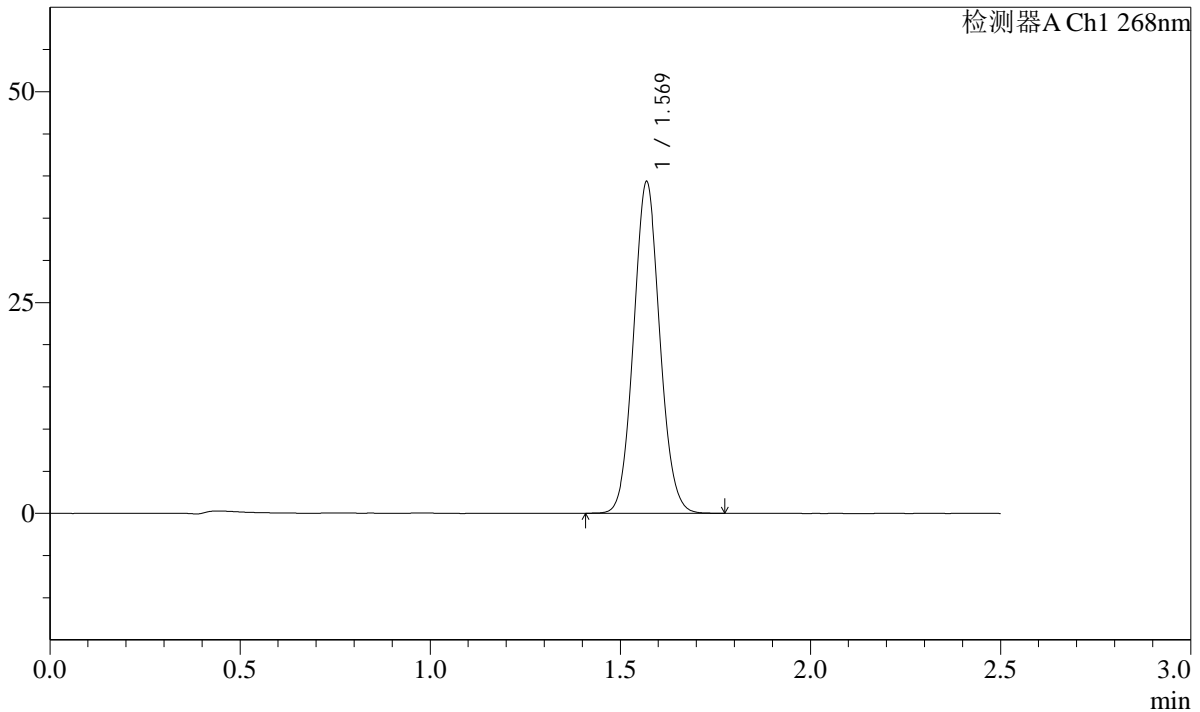
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-25/30-358-2 - zzp-24121702p-4mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241223-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/23 23:04:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 15:46:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.569	188775	100.000	39150	2470	1.069	--
总计		188775	100.000	39150			

图40 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-2