



坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

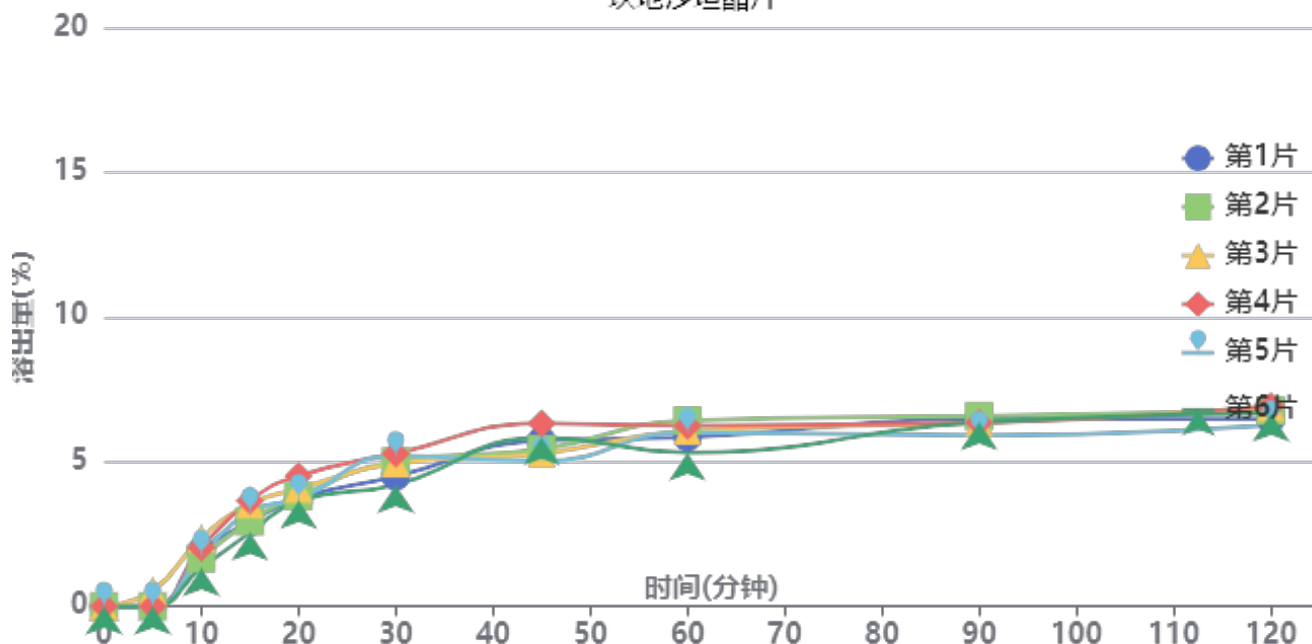
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.06	378069	378219	377771	377464	377540	377813	0.09
2	16.07	377832	377922				377877	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
23525.09	23514.44	0.04	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24122001批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.09	244.95	0.00	0.09	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3	2279	-	2279	0.544			0.54		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	8043	-	8043	1.920	1.85	18.71	1.92	1.85	18.72
	2	6961	-	6961	1.661			1.66		
	3	9821	-	9821	2.344			2.35		
	4	8513	-	8513	2.032			2.03		
	5	7496	-	7496	1.789			1.79		
	6	5555	-	5555	1.326			1.33		
15min	1	12165	-	12165	2.904	3.14	13.39	2.91	3.14	13.38
	2	12314	-	12314	2.939			2.94		
	3	14752	-	14752	3.521			3.53		
	4	15294	-	15294	3.650			3.65		
	5	13670	-	13670	3.263			3.27		
	6	10625	-	10625	2.536			2.54		
20min	1	15601	-	15601	3.724	3.91	8.37	3.73	3.92	8.33
	2	15925	-	15925	3.801			3.81		
	3	17019	-	17019	4.062			4.07		
	4	18866	-	18866	4.503			4.51		
	5	15536	-	15536	3.708			3.72		
	6	15258	-	15258	3.642			3.65		
30min	1	18736	-	18736	4.472	4.83	8.73	4.49	4.85	8.70
	2	20908	-	20908	4.990			5.00		
	3	20607	-	20607	4.919			4.94		
	4	22034	-	22034	5.259			5.28		
	5	21724	-	21724	5.185			5.20		
	6	17530	-	17530	4.184			4.20		
45min	1	23908	-	23908	5.706	5.58	8.24	5.73	5.60	8.21
	2	22657	-	22657	5.408			5.43		
	3	22011	-	22011	5.254			5.28		
	4	26375	-	26375	6.295			6.32		
	5	20935	-	20935	4.997			5.02		
	6	24335	-	24335	5.808			5.83		
60min	1	24356	-	24356	5.813	5.95	6.34	5.84	5.98	6.37
	2	26750	-	26750	6.385			6.42		
	3	25298	-	25298	6.038			6.07		
	4	25996	-	25996	6.205			6.24		
	5	25049	-	25049	5.979			6.01		
	6	22185	-	22185	5.295			5.32		
90min	1	26997	-	26997	6.444	6.30	3.74	6.48	6.34	3.68
	2	27400	-	27400	6.540			6.58		
	3	26426	-	26426	6.307			6.35		
	4	26424	-	26424	6.307			6.35		
	5	24533	-	24533	5.856			5.90		
	6	26483	-	26483	6.321			6.36		
120min	1	26864	-	26864	6.412	6.60	3.84	6.46	6.66	3.82
	2	28093	-	28093	6.705			6.76		
	3	28567	-	28567	6.818			6.87		
	4	28760	-	28760	6.865			6.92		
	5	25995	-	25995	6.205			6.26		
	6	27679	-	27679	6.606			6.66		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	28208	-	28208	6.733	6.46	3.01	6.80	6.53	2.97
	2	26825	-	26825	6.403			6.47		
	3	25772	-	25772	6.151			6.22		
	4	27589	-	27589	6.585			6.65		
	5	27037	-	27037	6.453			6.51		
	6	27044	-	27044	6.455			6.51		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

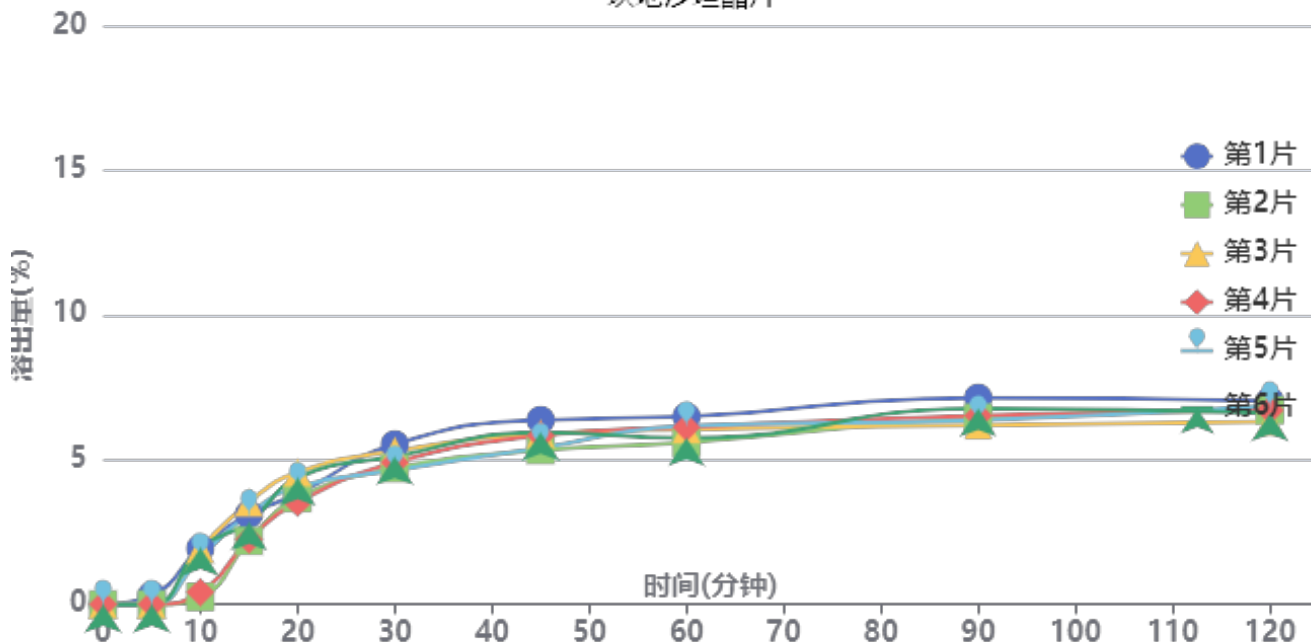
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.06	378388	378695	378400	378282	378325	378418	0.05
2	16.07	378103	377691				377897	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
23562.76		23515.68		0.15		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24122401批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1282	-	1282	0.306	0.05	244.95	0.31	0.05	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	8071	-	8071	1.925	1.35	58.72	1.93	1.35	58.73
	2	1078	-	1078	0.257			0.26		
	3	7982	-	7982	1.904			1.90		
	4	1776	-	1776	0.424			0.42		
	5	6834	-	6834	1.630			1.63		
	6	8235	-	8235	1.964			1.96		
15min	1	13038	-	13038	3.109	2.83	18.57	3.11	2.83	18.66
	2	9185	-	9185	2.190			2.19		
	3	14727	-	14727	3.512			3.52		
	4	9399	-	9399	2.242			2.24		
	5	13085	-	13085	3.121			3.12		
	6	11825	-	11825	2.820			2.82		
20min	1	15945	-	15945	3.803	3.99	10.26	3.81	4.00	10.26
	2	15356	-	15356	3.662			3.67		
	3	19081	-	19081	4.551			4.56		
	4	14691	-	14691	3.504			3.51		
	5	16988	-	16988	4.051			4.06		
	6	18296	-	18296	4.363			4.37		
30min	1	23110	-	23110	5.511	5.02	6.94	5.53	5.03	6.98
	2	19677	-	19677	4.693			4.70		
	3	22165	-	22165	5.286			5.30		
	4	20503	-	20503	4.890			4.90		
	5	19359	-	19359	4.617			4.63		
	6	21383	-	21383	5.100			5.11		
45min	1	26619	-	26619	6.348	5.77	6.58	6.37	5.80	6.58
	2	22287	-	22287	5.315			5.33		
	3	24600	-	24600	5.867			5.89		
	4	24383	-	24383	5.815			5.83		
	5	22580	-	22580	5.385			5.41		
	6	24794	-	24794	5.913			5.94		
60min	1	27062	-	27062	6.454	6.00	5.32	6.49	6.03	5.31
	2	23330	-	23330	5.564			5.59		
	3	25206	-	25206	6.011			6.05		
	4	25547	-	25547	6.093			6.12		
	5	25736	-	25736	6.138			6.17		
	6	23953	-	23953	5.712			5.75		
90min	1	29744	-	29744	7.094	6.53	5.17	7.14	6.57	5.14
	2	26915	-	26915	6.419			6.45		
	3	25753	-	25753	6.142			6.19		
	4	27163	-	27163	6.478			6.52		
	5	26501	-	26501	6.320			6.36		
	6	28225	-	28225	6.731			6.77		
120min	1	29224	-	29224	6.969	6.65	3.62	7.03	6.70	3.61
	2	27958	-	27958	6.668			6.71		
	3	26236	-	26236	6.257			6.31		
	4	27935	-	27935	6.662			6.71		
	5	28511	-	28511	6.799			6.85		
	6	27477	-	27477	6.553			6.61		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	29705	-	29705	7.084	6.68	4.91	7.15	6.74	4.86
	2	29344	-	29344	6.998			7.06		
	3	26756	-	26756	6.381			6.45		
	4	28183	-	28183	6.721			6.78		
	5	26240	-	26240	6.258			6.32		
	6	27765	-	27765	6.622			6.69		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

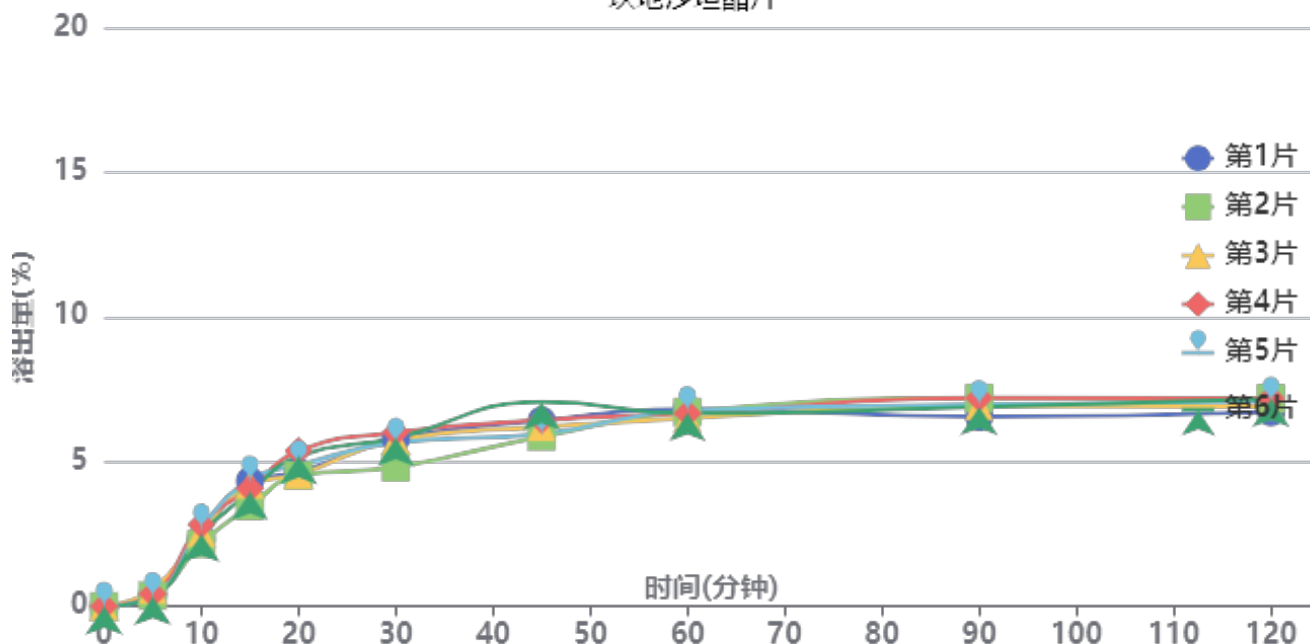
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.06	378754	378459	378633	378665	378026	378507	0.08
2	16.07	378373	378547				378460	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
23568.31		23550.72		0.06		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24122002批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1663	-	1663	0.396	0.40	23.64	0.40	0.40	23.52
	2	1558	-	1558	0.371			0.37		
	3	2427	-	2427	0.578			0.58		
	4	1797	-	1797	0.428			0.43		
	5	1382	-	1382	0.329			0.33		
	6	1327	-	1327	0.316			0.32		
10min	1	9765	-	9765	2.327	2.51	9.76	2.33	2.51	9.68
	2	9043	-	9043	2.155			2.16		
	3	10658	-	10658	2.540			2.54		
	4	11875	-	11875	2.830			2.83		
	5	11322	-	11322	2.698			2.70		
	6	10434	-	10434	2.486			2.49		
15min	1	18166	-	18166	4.329	4.06	8.14	4.33	4.06	8.15
	2	14557	-	14557	3.469			3.47		
	3	17628	-	17628	4.200			4.21		
	4	17054	-	17054	4.064			4.07		
	5	18281	-	18281	4.356			4.36		
	6	16498	-	16498	3.931			3.94		
20min	1	19409	-	19409	4.625	4.85	7.34	4.64	4.86	7.31
	2	18933	-	18933	4.511			4.52		
	3	19040	-	19040	4.537			4.55		
	4	22497	-	22497	5.361			5.37		
	5	20441	-	20441	4.871			4.88		
	6	21728	-	21728	5.177			5.19		
30min	1	24174	-	24174	5.760	5.62	7.47	5.78	5.64	7.49
	2	20125	-	20125	4.795			4.81		
	3	24056	-	24056	5.732			5.75		
	4	25122	-	25122	5.986			6.01		
	5	23662	-	23662	5.638			5.66		
	6	24357	-	24357	5.804			5.82		
45min	1	26815	-	26815	6.389	6.30	6.86	6.42	6.33	6.83
	2	24535	-	24535	5.846			5.87		
	3	25900	-	25900	6.171			6.20		
	4	26891	-	26891	6.408			6.44		
	5	24869	-	24869	5.926			5.96		
	6	29553	-	29553	7.042			7.07		
60min	1	28475	-	28475	6.785	6.65	1.62	6.82	6.69	1.58
	2	28041	-	28041	6.682			6.72		
	3	27157	-	27157	6.471			6.51		
	4	27804	-	27804	6.625			6.67		
	5	28210	-	28210	6.722			6.76		
	6	27820	-	27820	6.629			6.67		
90min	1	27264	-	27264	6.496	6.90	3.52	6.55	6.95	3.48
	2	30010	-	30010	7.151			7.20		
	3	28848	-	28848	6.874			6.92		
	4	29994	-	29994	7.147			7.20		
	5	29028	-	29028	6.917			6.97		
	6	28645	-	28645	6.826			6.88		
120min	1	27888	-	27888	6.645	6.97	2.81	6.71	7.04	2.77
	2	29941	-	29941	7.134			7.19		
	3	28678	-	28678	6.833			6.90		
	4	29890	-	29890	7.122			7.19		
	5	29445	-	29445	7.016			7.08		
	6	29761	-	29761	7.091			7.16		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	28099	-	28099	6.695	7.03	3.74	6.77	7.11	3.69
	2	29566	-	29566	7.045			7.12		
	3	28648	-	28648	6.826			6.90		
	4	31257	-	31257	7.448			7.52		
	5	30032	-	30032	7.156			7.23		
	6	29463	-	29463	7.020			7.10		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

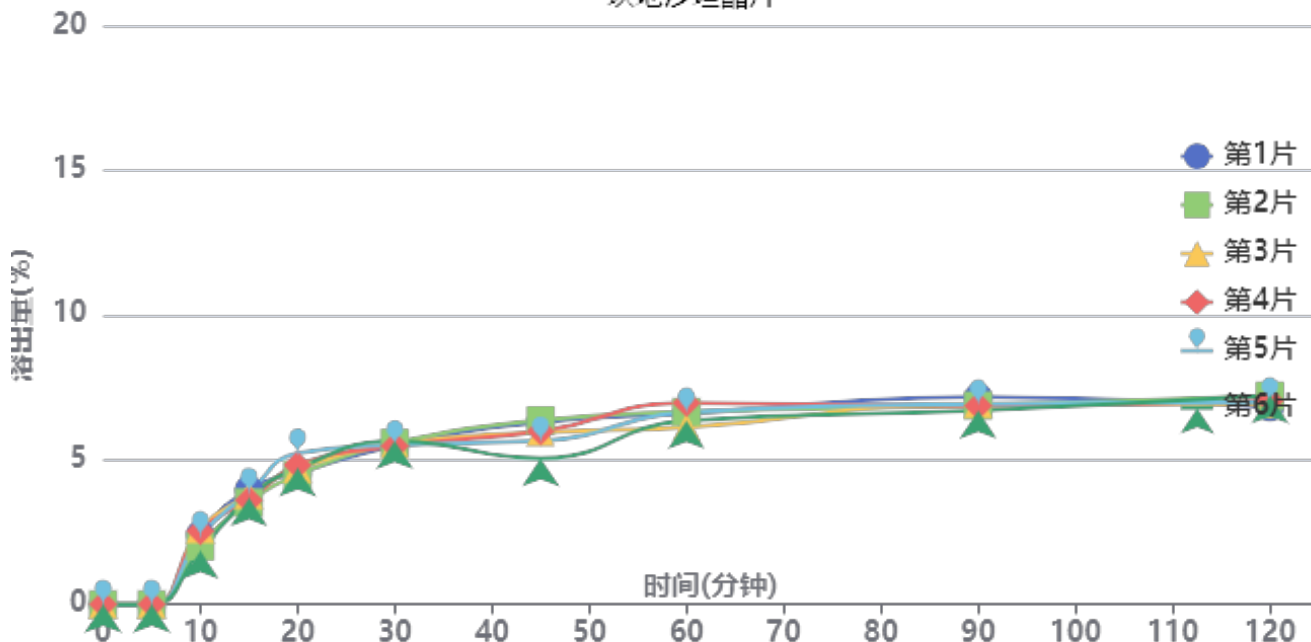
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.06	378060	378103	377085	377240	376986	377495	0.15
2	16.07	377757	377440				377598	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
23505.29		23497.08		0.03		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24122402批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	10128	-	10128	2.419	2.30	13.14	2.42	2.30	13.11
	2	8414	-	8414	2.010			2.01		
	3	10880	-	10880	2.599			2.60		
	4	10625	-	10625	2.538			2.54		
	5	9911	-	9911	2.367			2.37		
	6	7729	-	7729	1.846			1.85		
15min	1	16618	-	16618	3.970	3.73	4.55	3.97	3.74	4.55
	2	14739	-	14739	3.521			3.52		
	3	15811	-	15811	3.777			3.78		
	4	15049	-	15049	3.595			3.60		
	5	16179	-	16179	3.865			3.87		
	6	15355	-	15355	3.668			3.67		
20min	1	18972	-	18972	4.532	4.73	5.60	4.54	4.74	5.62
	2	18661	-	18661	4.458			4.47		
	3	19550	-	19550	4.670			4.68		
	4	20073	-	20073	4.795			4.81		
	5	21800	-	21800	5.207			5.22		
	6	19652	-	19652	4.694			4.70		
30min	1	22874	-	22874	5.464	5.51	1.17	5.48	5.53	1.15
	2	23233	-	23233	5.550			5.57		
	3	23086	-	23086	5.515			5.53		
	4	22812	-	22812	5.449			5.47		
	5	22970	-	22970	5.487			5.51		
	6	23538	-	23538	5.623			5.64		
45min	1	26245	-	26245	6.269	5.85	8.24	6.30	5.88	8.23
	2	26509	-	26509	6.332			6.36		
	3	24812	-	24812	5.927			5.95		
	4	24932	-	24932	5.956			5.98		
	5	23485	-	23485	5.610			5.64		
	6	21040	-	21040	5.026			5.05		
60min	1	27421	-	27421	6.550	6.52	4.41	6.59	6.55	4.39
	2	27704	-	27704	6.618			6.65		
	3	25462	-	25462	6.082			6.12		
	4	28973	-	28973	6.921			6.96		
	5	27649	-	27649	6.605			6.64		
	6	26451	-	26451	6.318			6.35		
90min	1	29775	-	29775	7.112	6.86	2.19	7.16	6.91	2.16
	2	28578	-	28578	6.826			6.87		
	3	28808	-	28808	6.881			6.93		
	4	28498	-	28498	6.807			6.86		
	5	28782	-	28782	6.875			6.92		
	6	27843	-	27843	6.651			6.70		
120min	1	28268	-	28268	6.752	6.97	2.32	6.81	7.03	2.30
	2	29919	-	29919	7.147			7.21		
	3	28707	-	28707	6.857			6.92		
	4	29224	-	29224	6.981			7.04		
	5	28996	-	28996	6.926			6.99		
	6	29978	-	29978	7.161			7.22		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	28055	-	28055	6.702	6.69	2.12	6.77	6.76	2.09
	2	28272	-	28272	6.753			6.82		
	3	28297	-	28297	6.759			6.83		
	4	27383	-	27383	6.541			6.61		
	5	27198	-	27198	6.497			6.57		
	6	28757	-	28757	6.869			6.94		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-27

复核者:

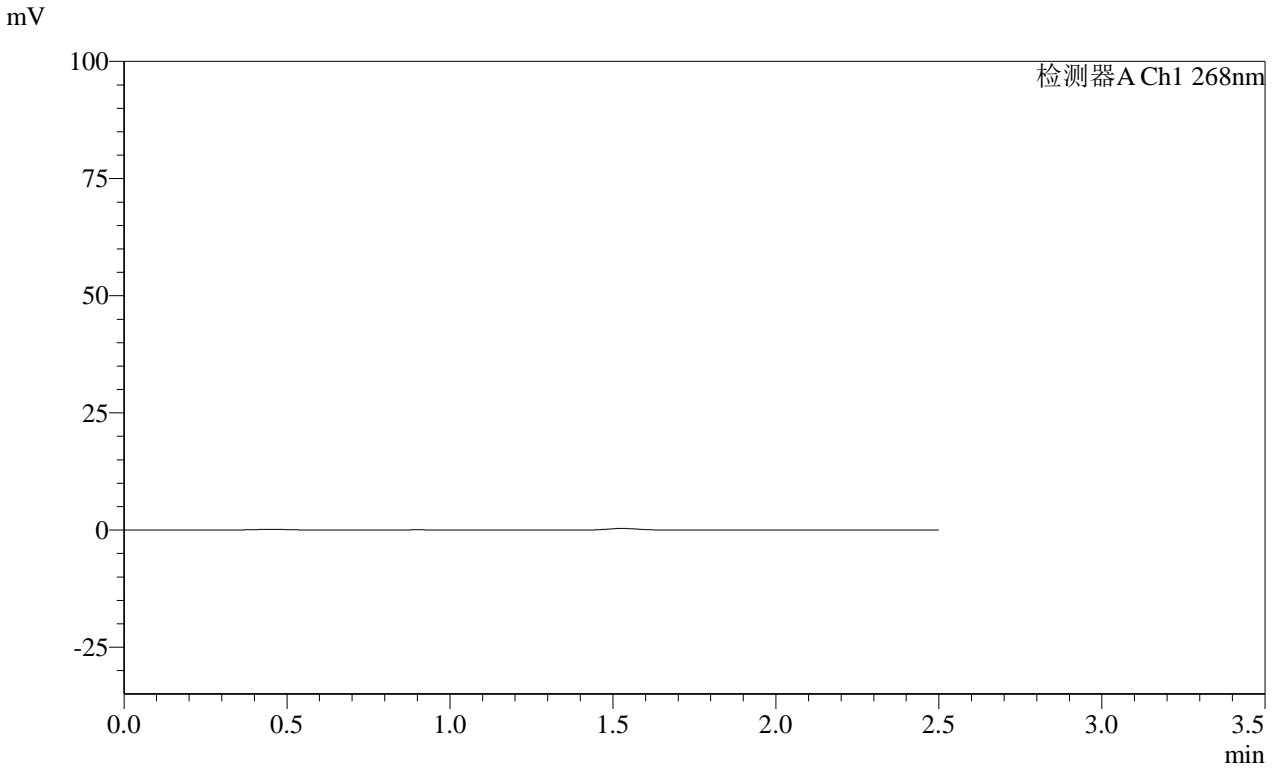
未审阅版本

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-29/11-171-4 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 11:22:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/27 11:07:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

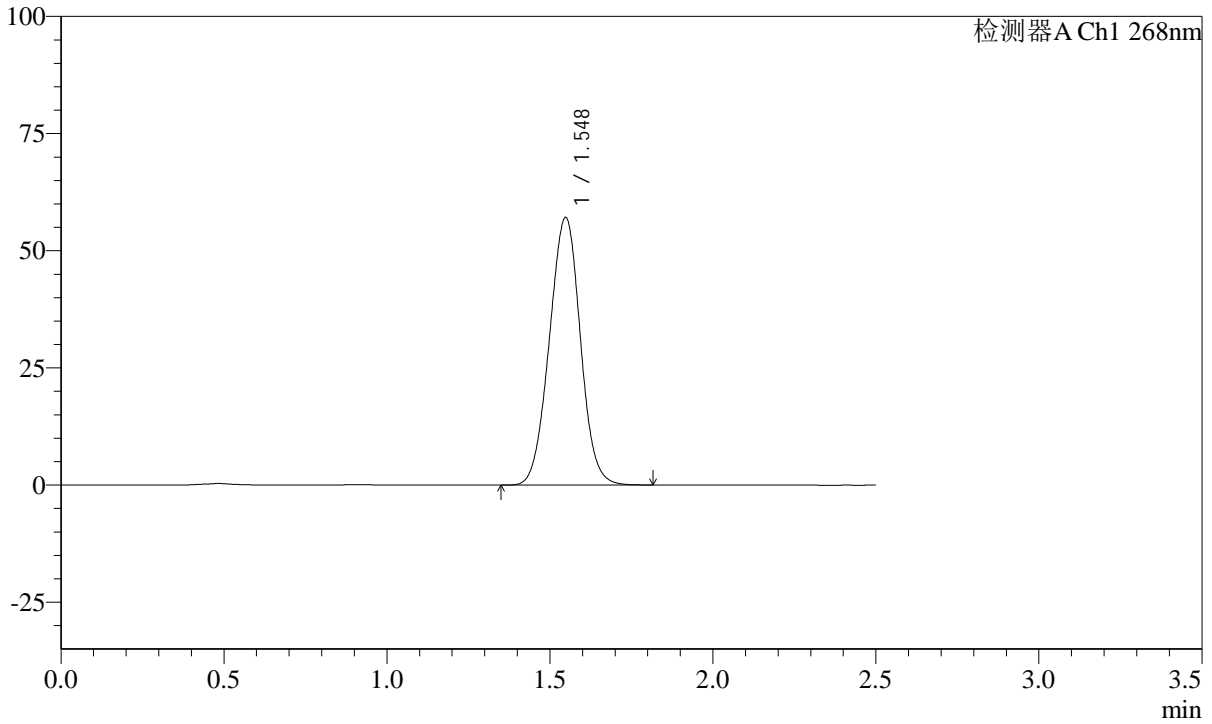
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-172-4 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 11:25:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/27 10:42:54 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	378069	100.000	57087	1278	1.003	--
总计		378069	100.000	57087			

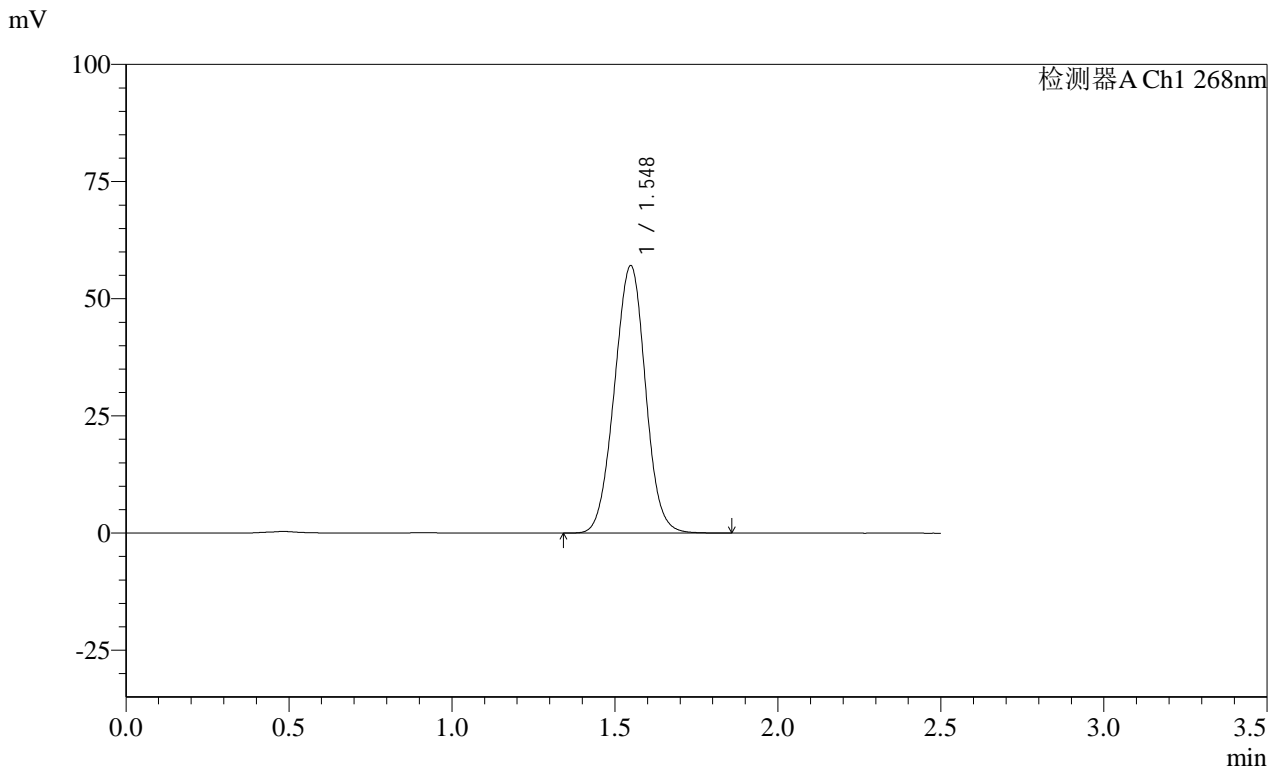
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-173-4 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 11:28:00	实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/27 10:42:58	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	378219	100.000	57029	1276	1.004	--
总计		378219	100.000	57029			

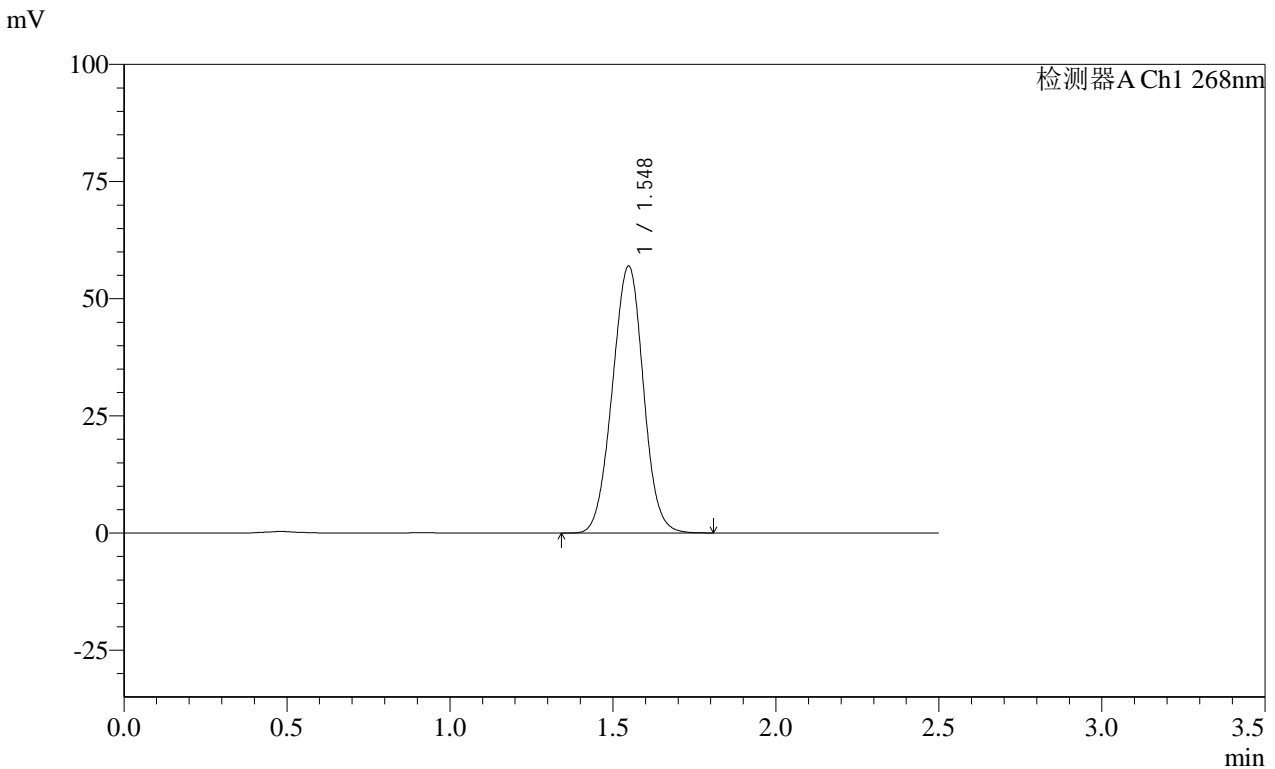
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-175-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/26 11:33:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:43:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	377464	100.000	56943	1274	1.003	--
总计		377464	100.000	56943			

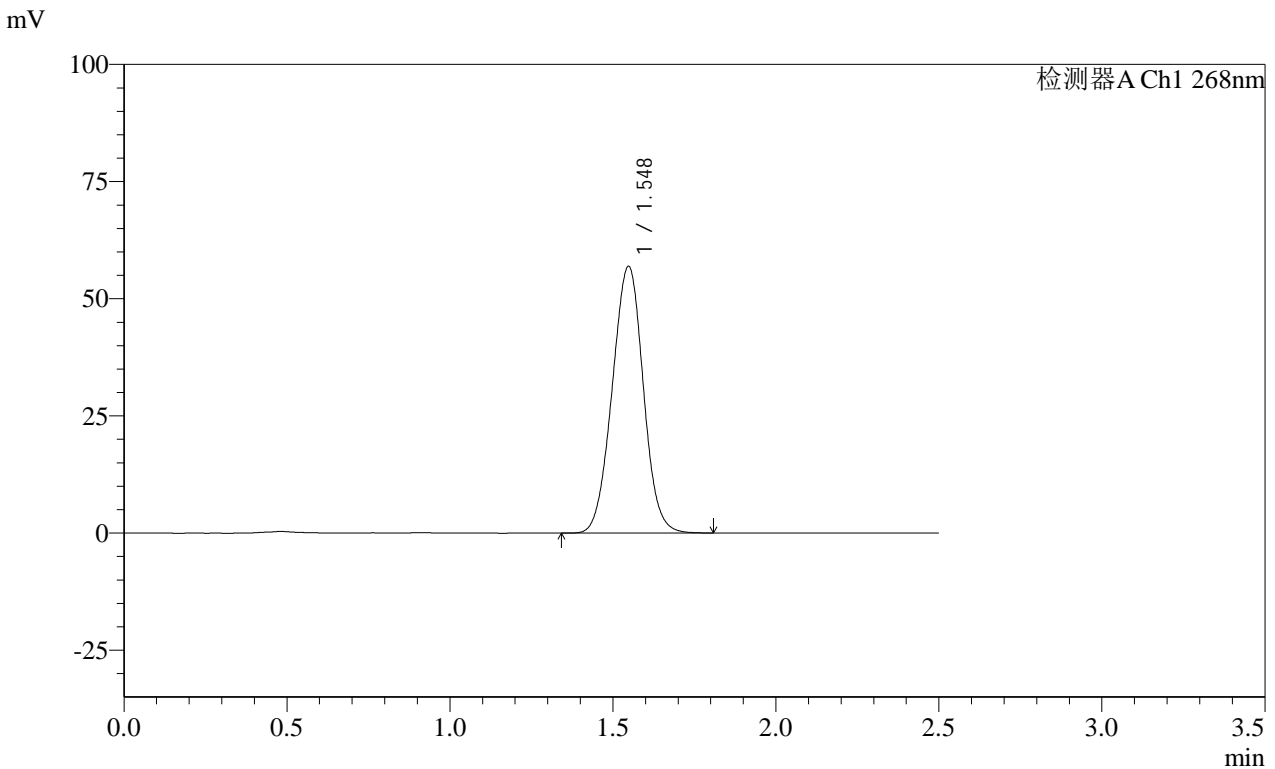
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-176-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 11:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	377540	100.000	56908	1271	1.004	--
总计		377540	100.000	56908			

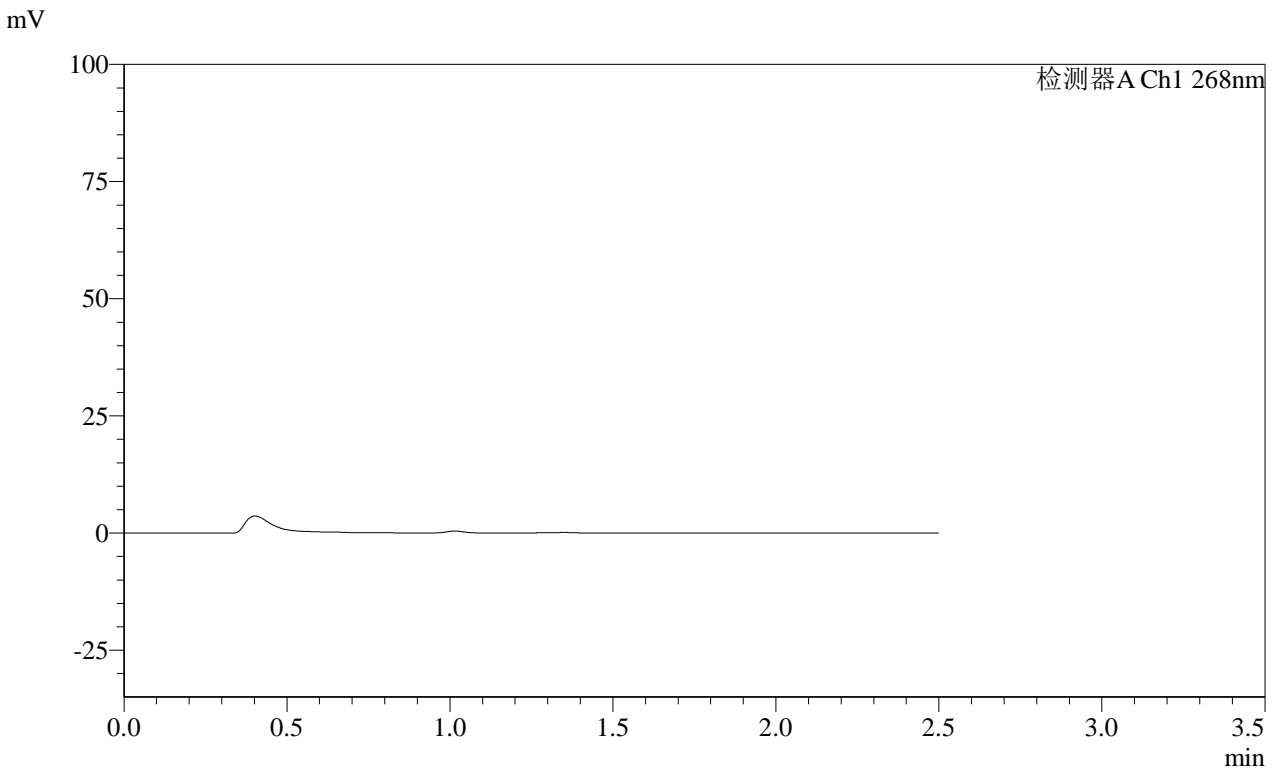
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-177-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-1	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 11:39:45	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:43:10	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

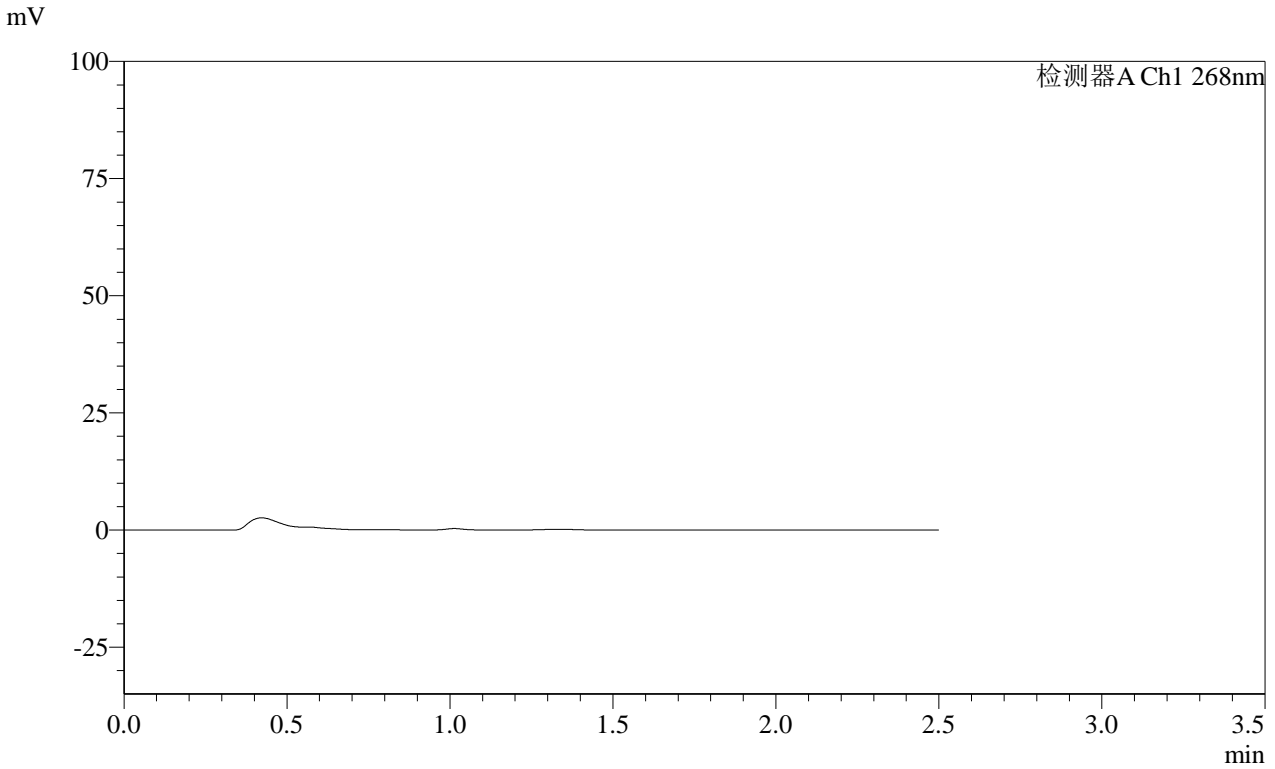
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-178-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-10	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 11:42:40	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:43:12	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

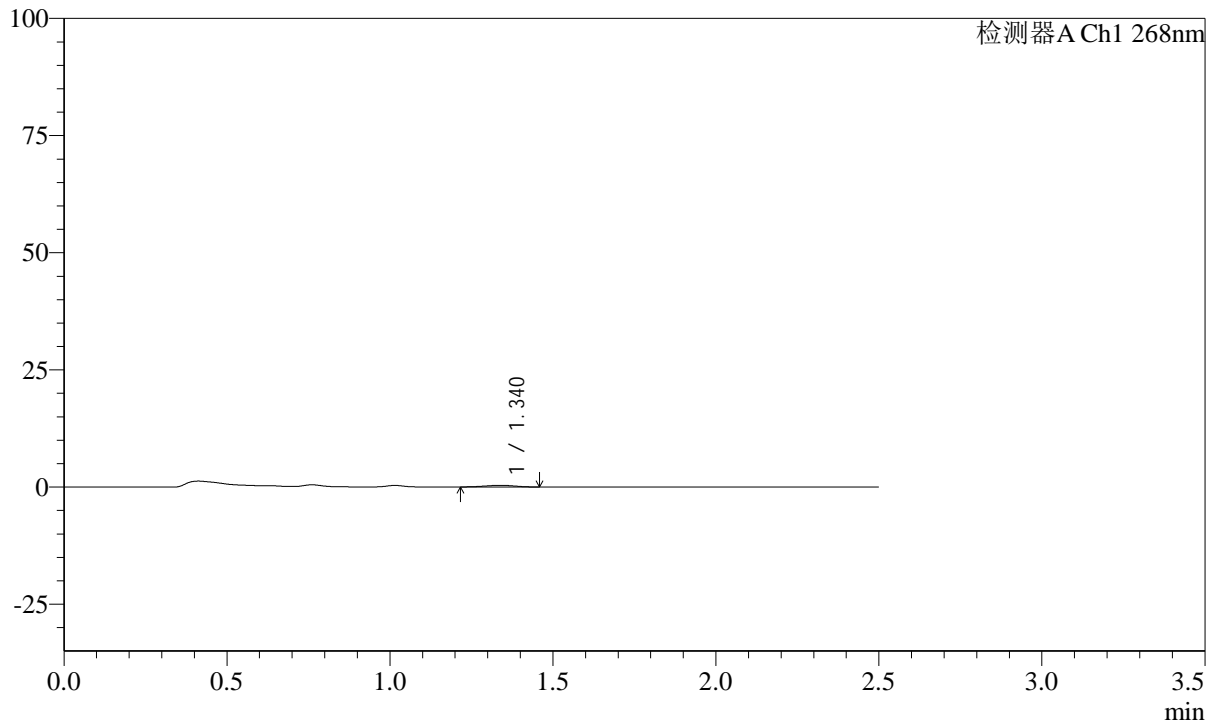
**SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-179-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 11:45:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:43:15 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	2279	100.000	359	959	0.941	--
总计		2279	100.000	359			

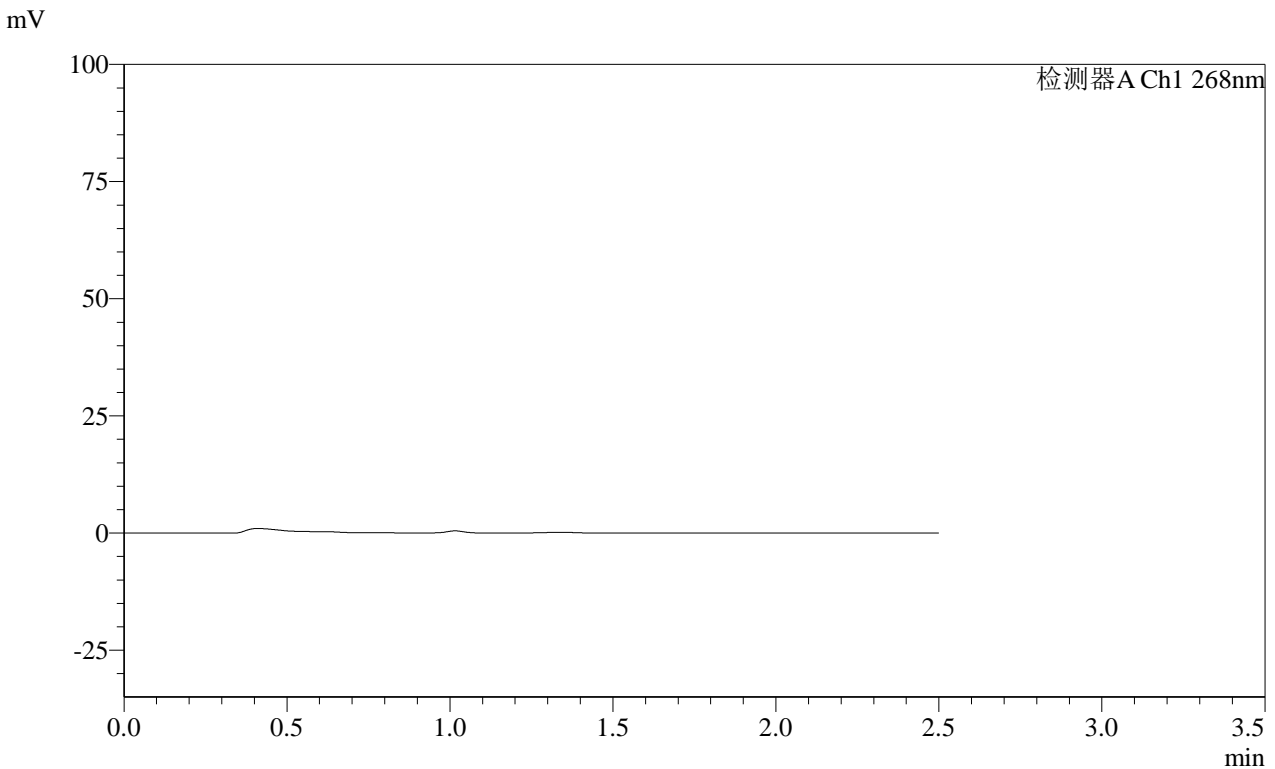
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-180-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 11:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:43:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

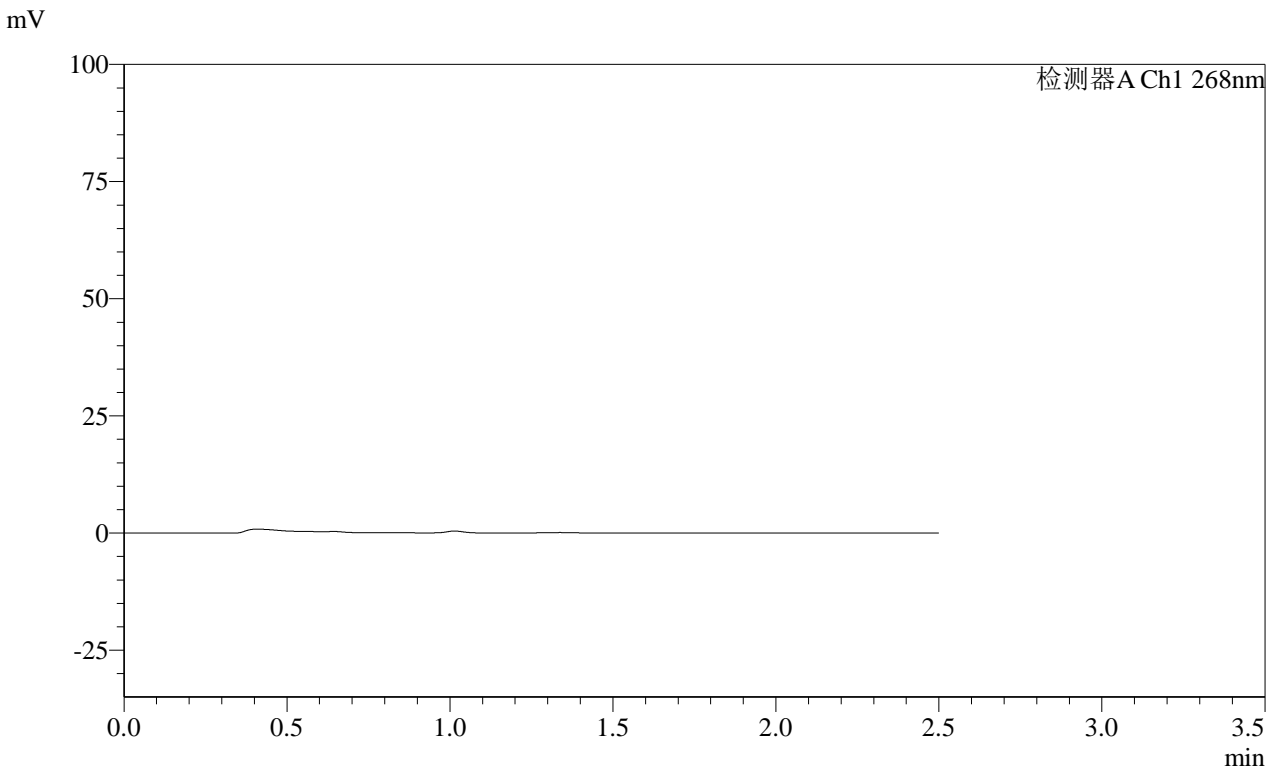
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-181-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 11:51:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:43:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

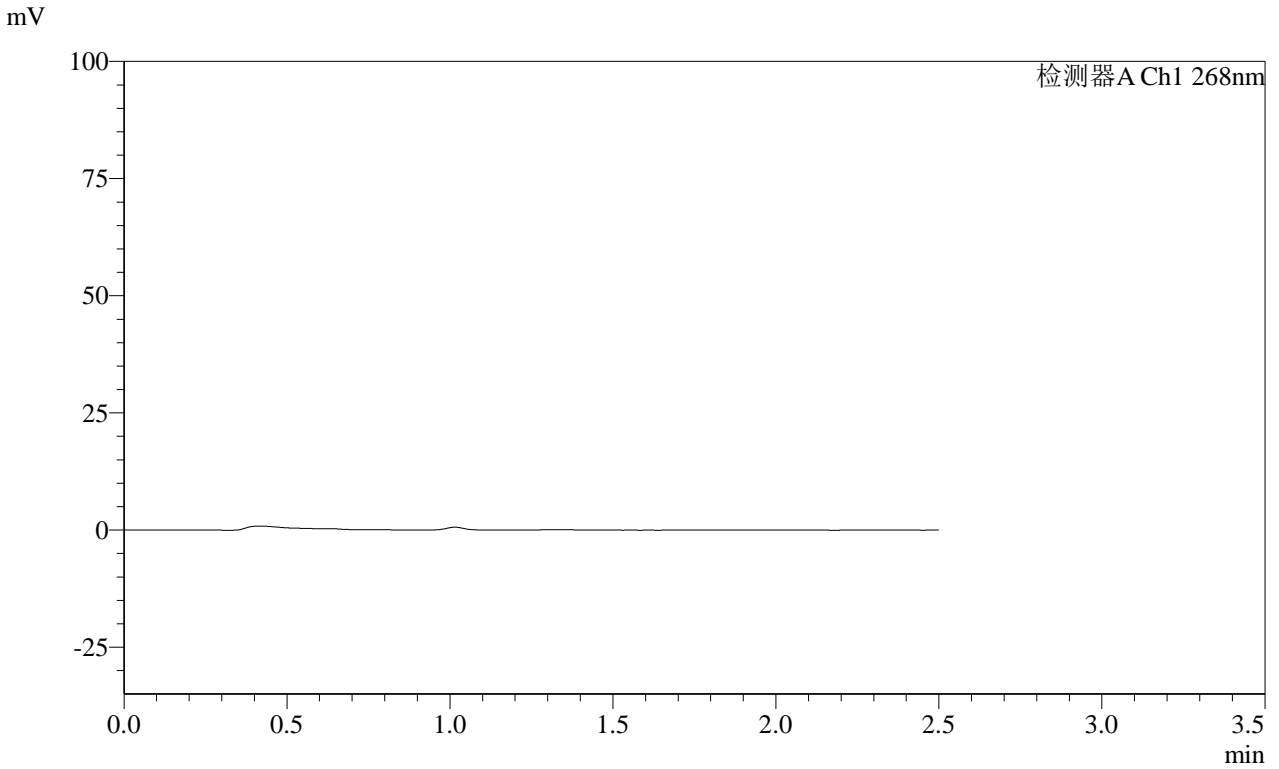
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-182-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 11:54:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:43:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

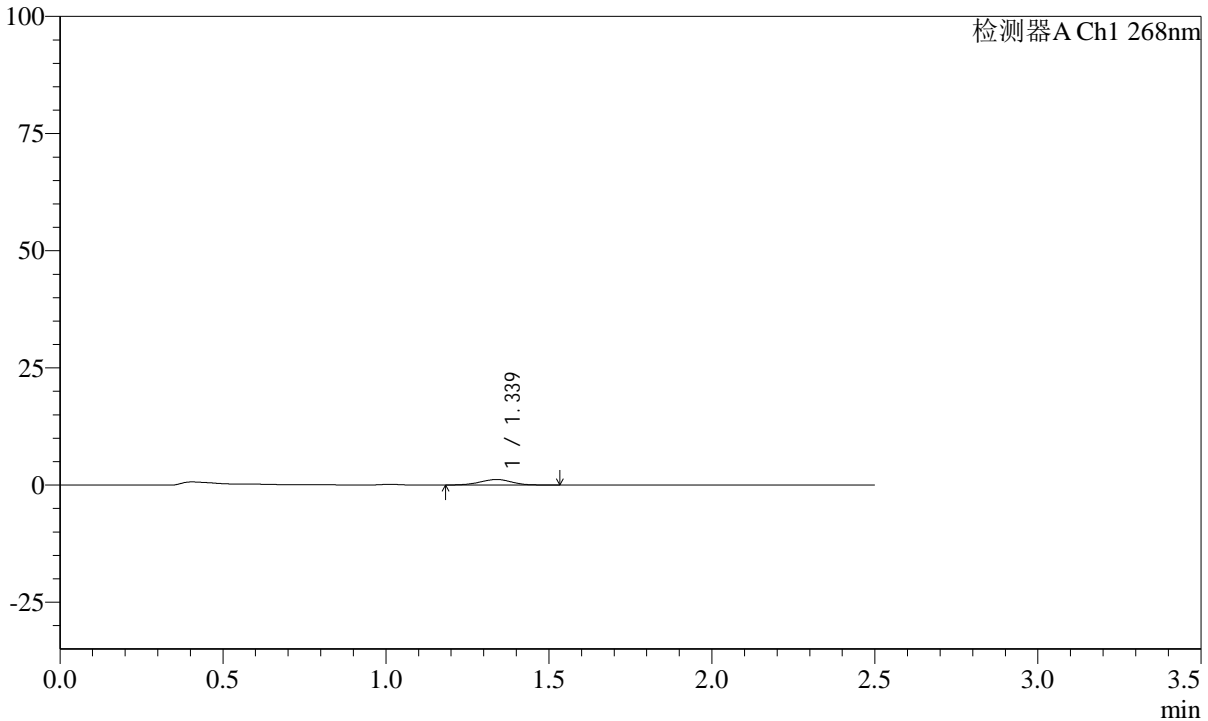
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-183-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-2	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 11:57:17	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:43:26	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	8043	100.000	1179	904	0.992	--
总计		8043	100.000	1179			

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

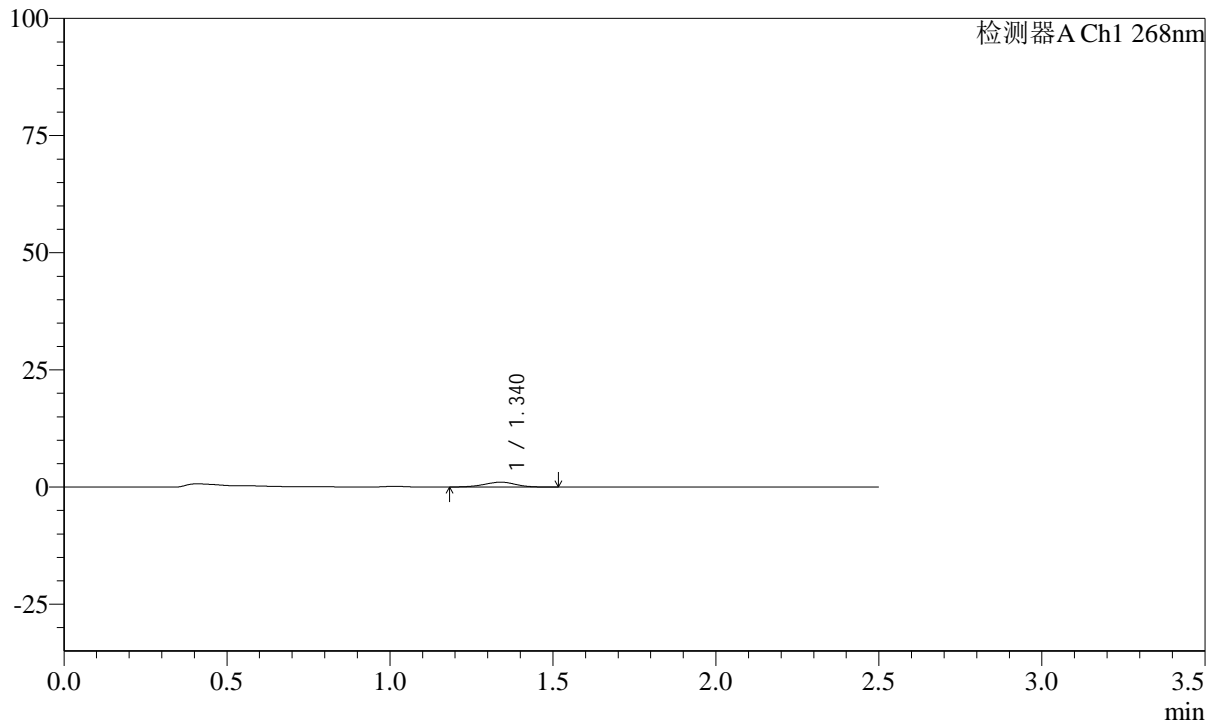
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-184-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	6961	100.000	1042	932	0.964	--
总计		6961	100.000	1042			

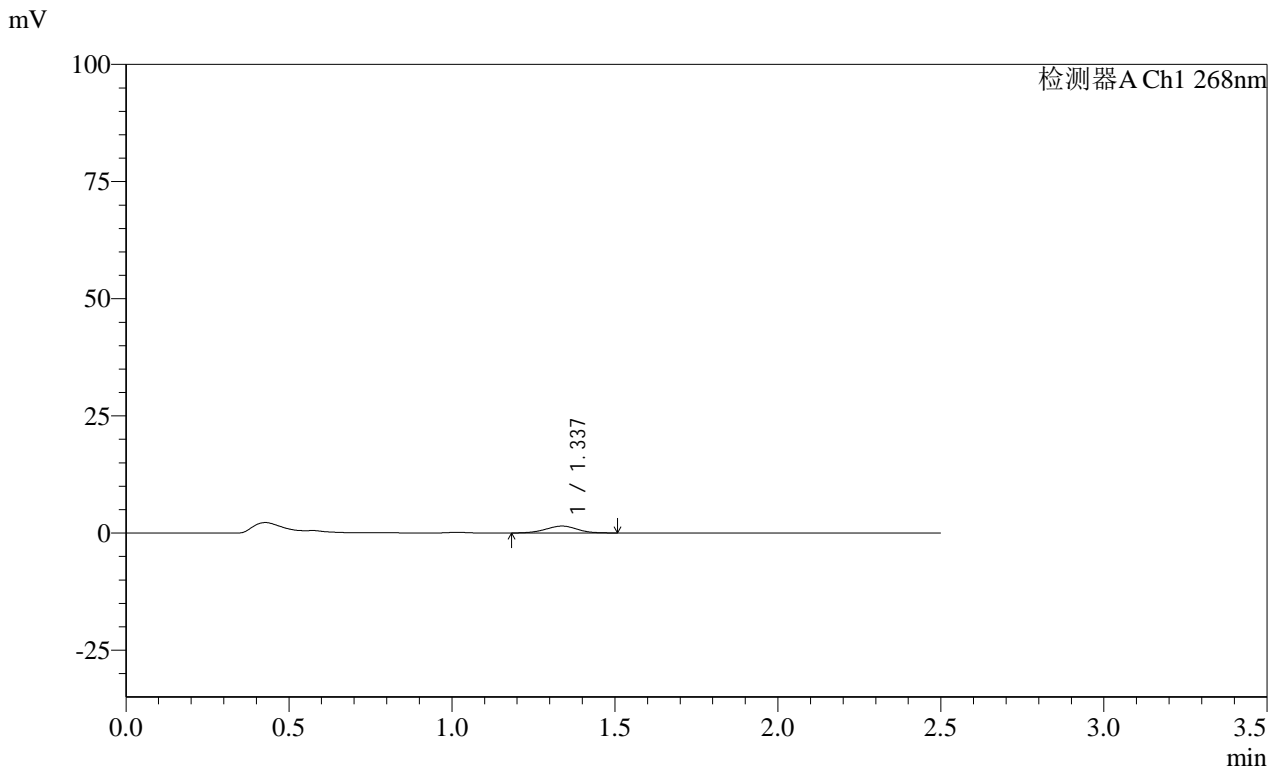
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-185-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:03:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	9821	100.000	1471	933	0.986	--
总计		9821	100.000	1471			

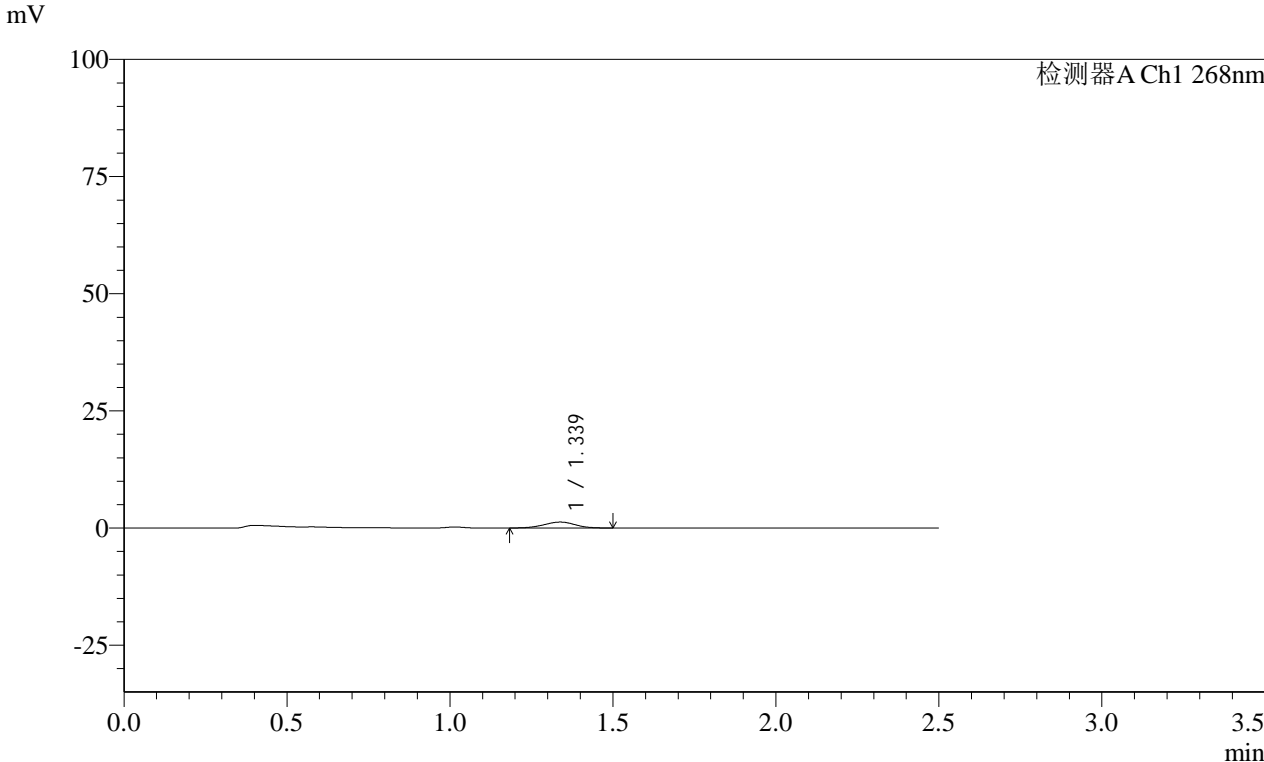
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-186-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-29	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 12:06:02	实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/27 10:43:34	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	8513	100.000	1268	910	0.978	--
总计		8513	100.000	1268			

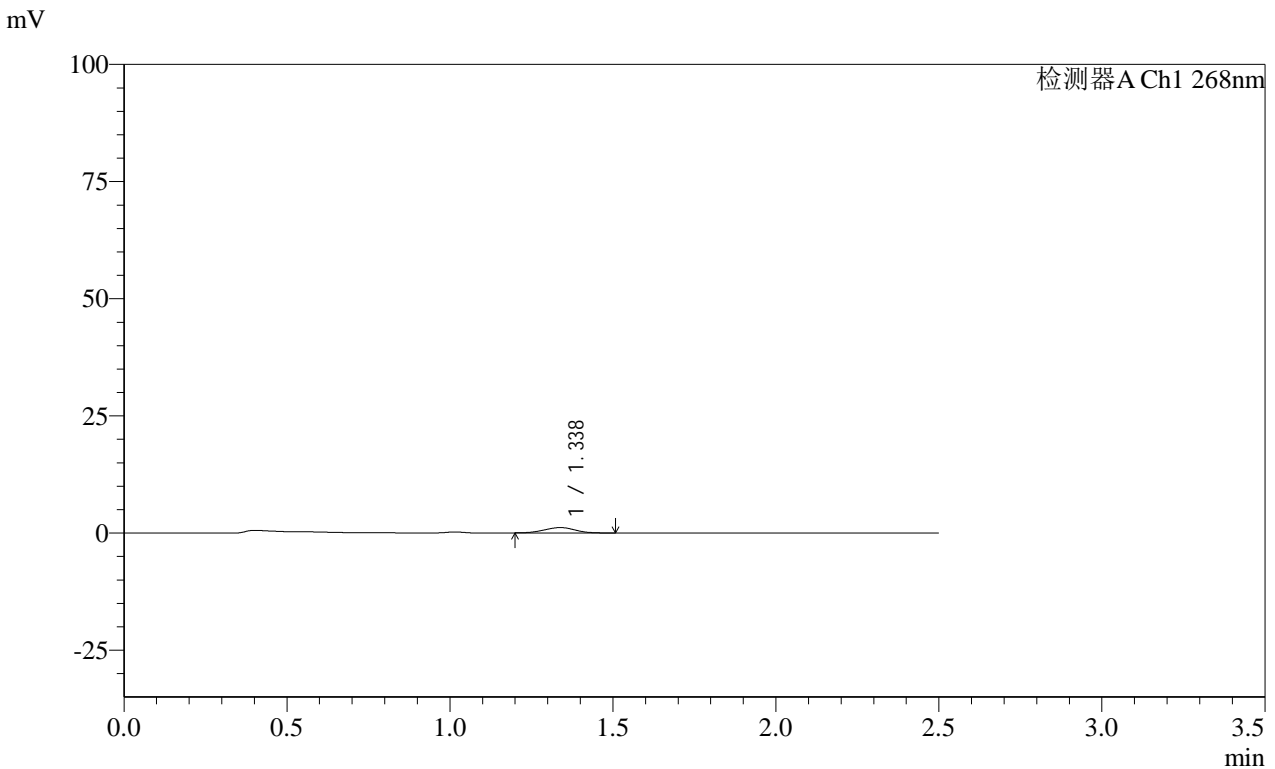
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-187-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	7496	100.000	1142	945	0.979	--
总计		7496	100.000	1142			

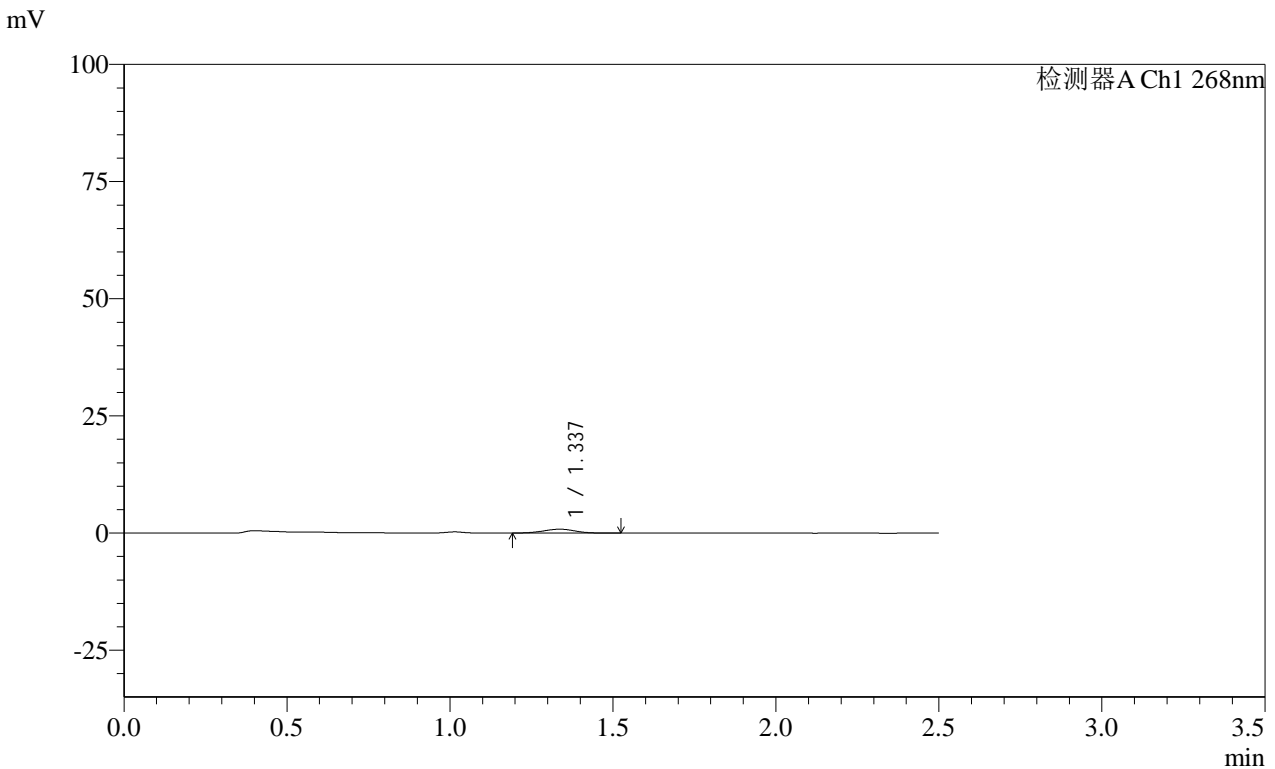
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-188-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	5555	100.000	829	920	0.996	--
总计		5555	100.000	829			

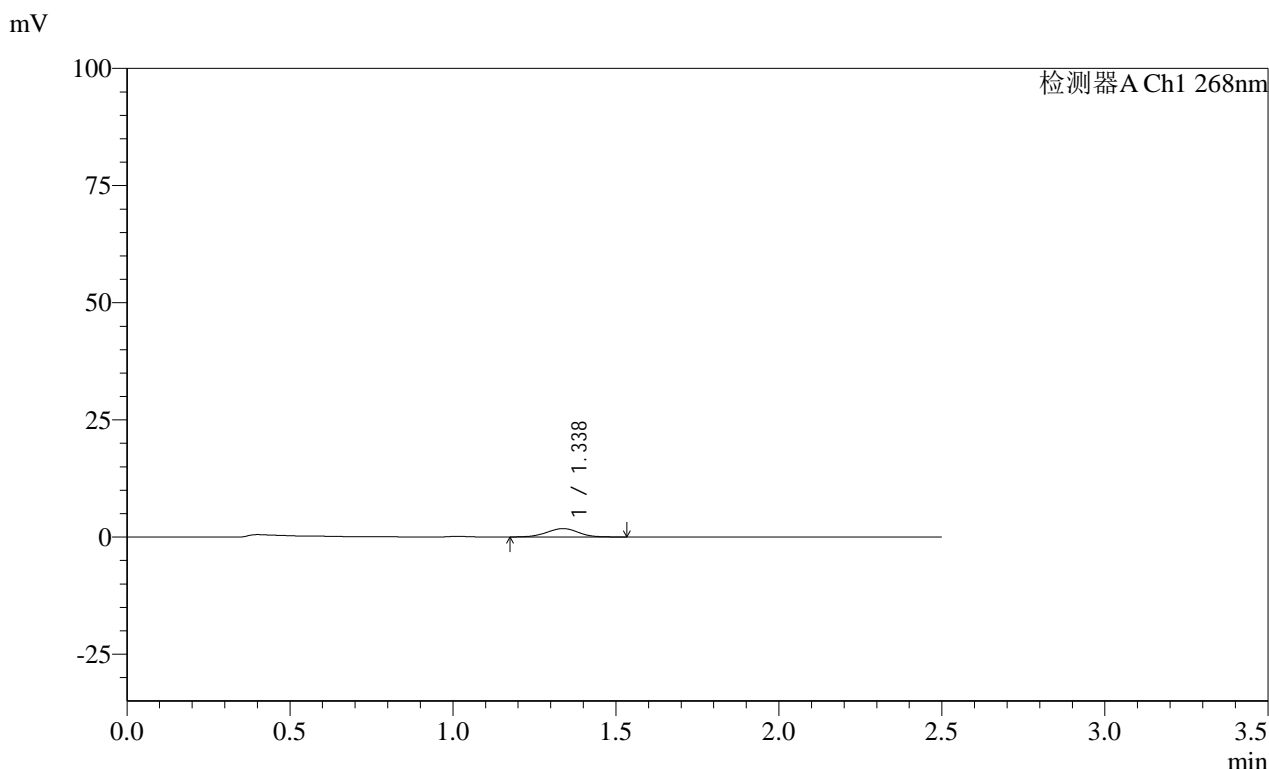
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-189-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-3	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 12:14:47	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:43:42	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	12165	100.000	1798	914	0.985	--
总计		12165	100.000	1798			

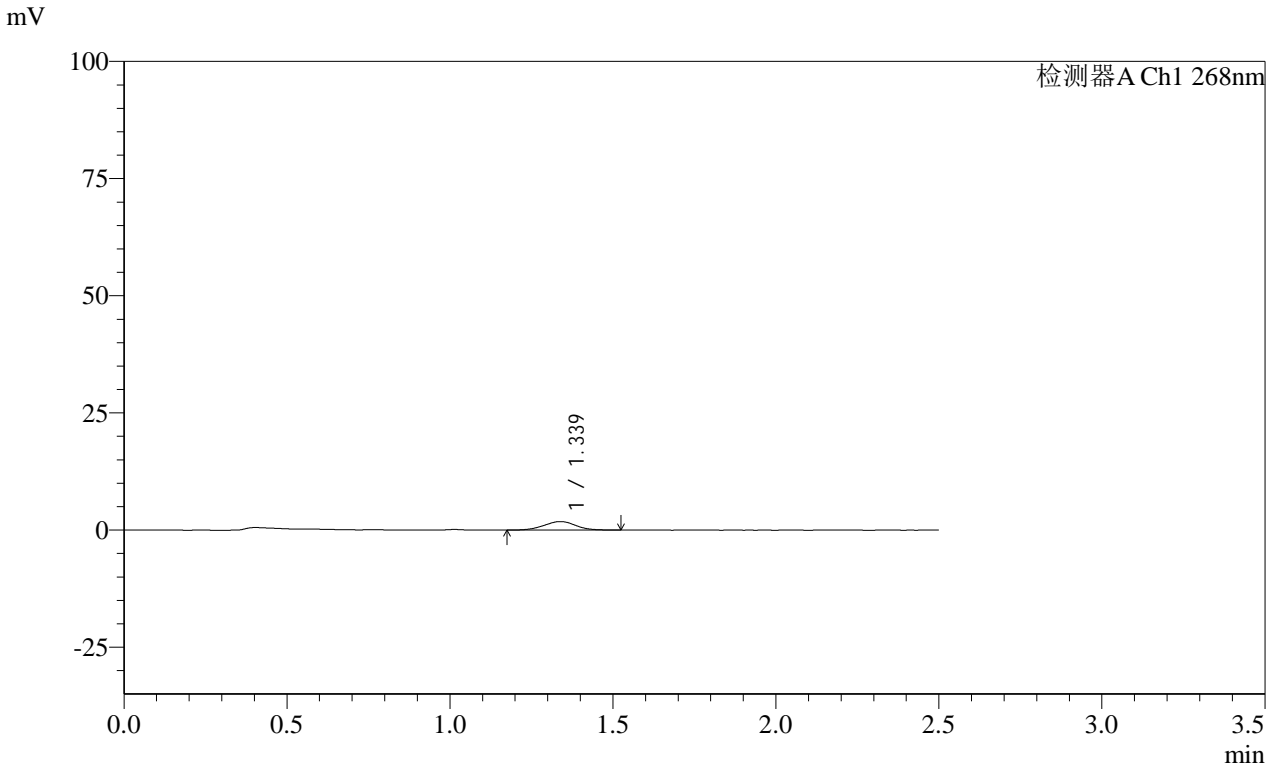
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-190-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:43:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	12314	100.000	1821	908	0.987	--
总计		12314	100.000	1821			

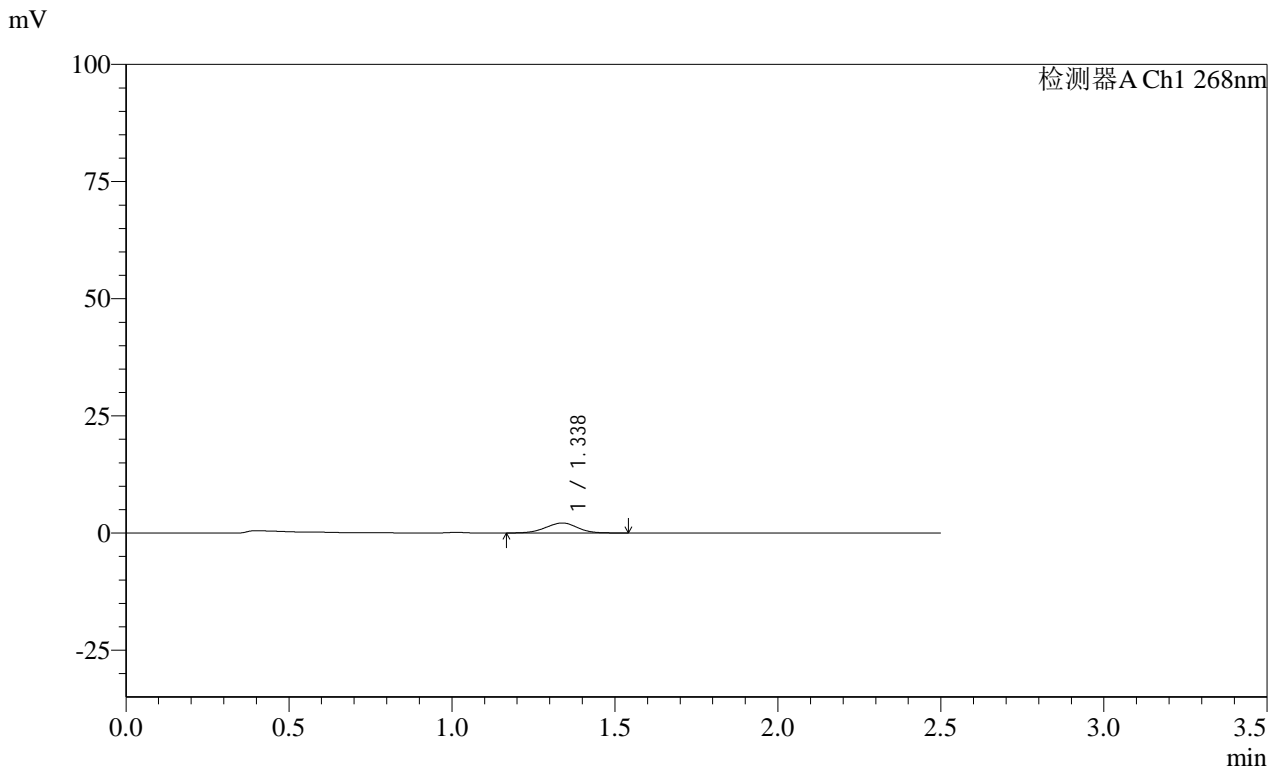
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-191-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 12:20:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:43:48 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	14752	100.000	2154	886	0.976	--
总计		14752	100.000	2154			

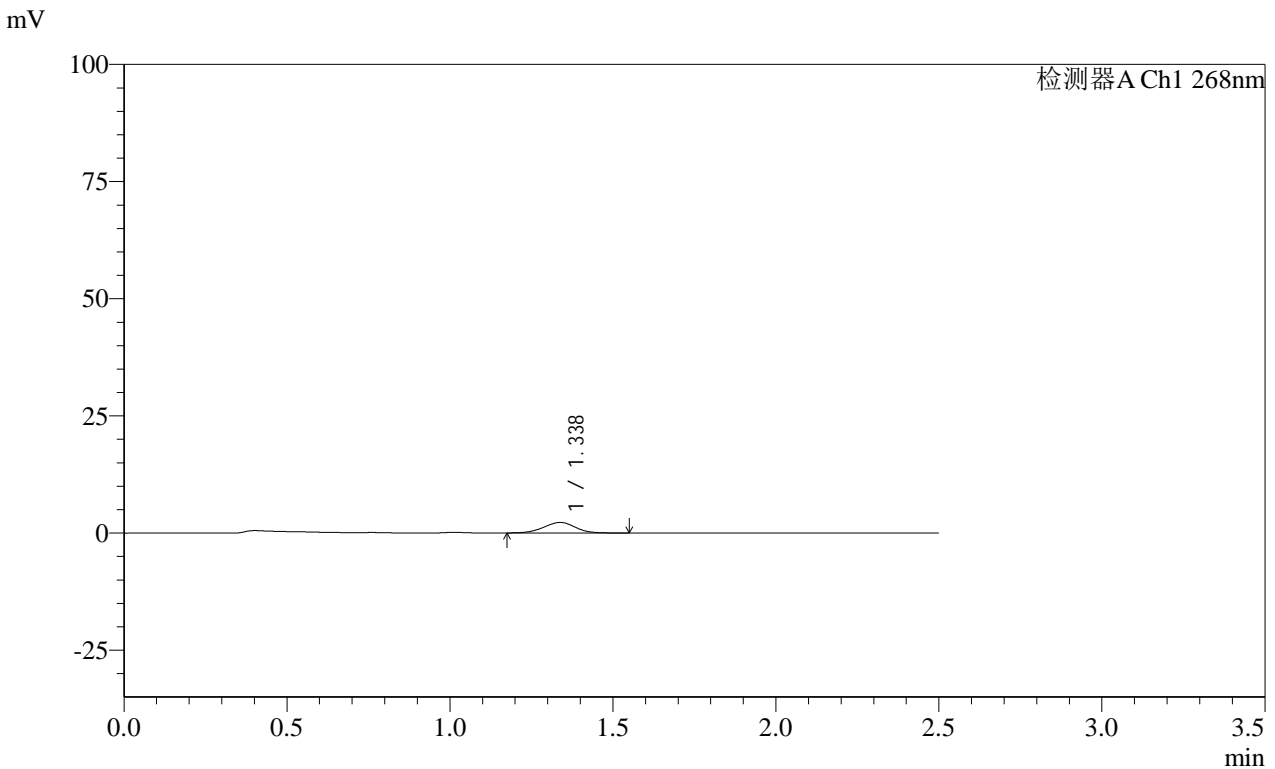
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-192-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-30	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 12:23:33	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:43:52	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	15294	100.000	2255	913	0.982	--
总计		15294	100.000	2255			

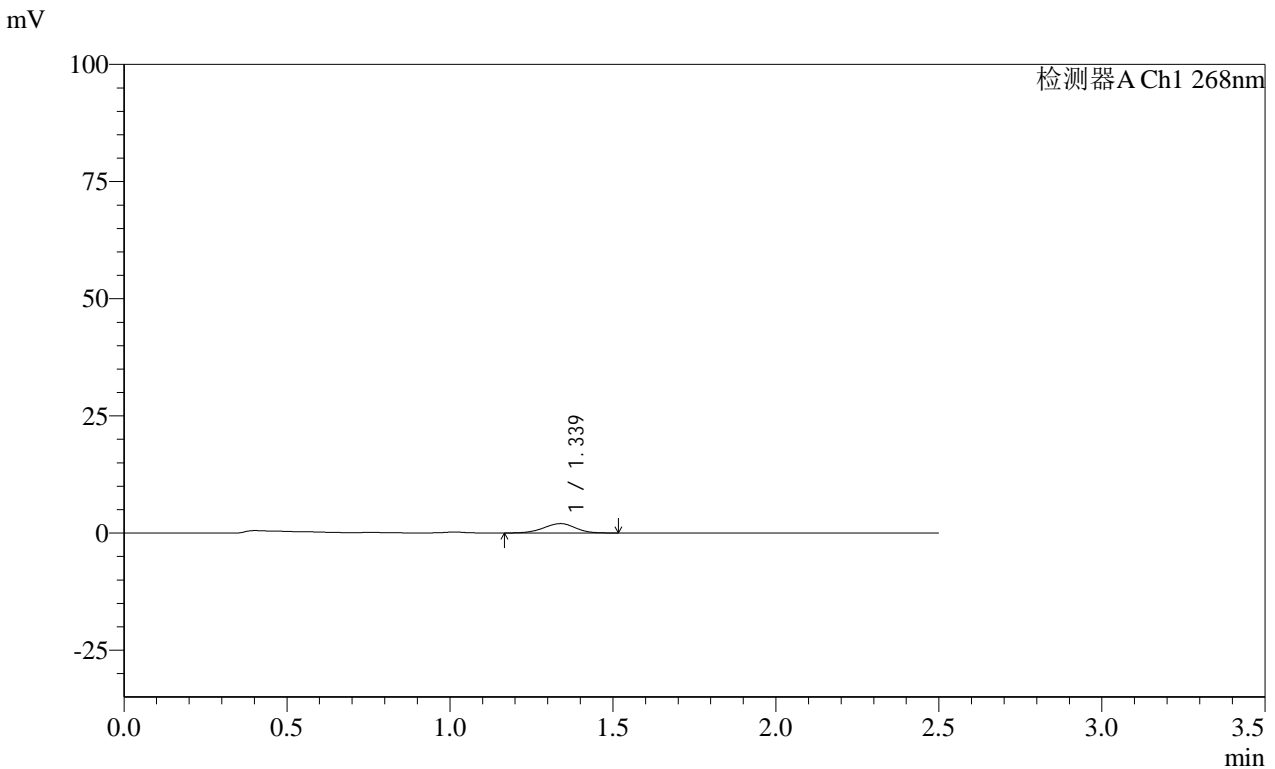
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-193-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	13670	100.000	2012	895	0.961	--
总计		13670	100.000	2012			

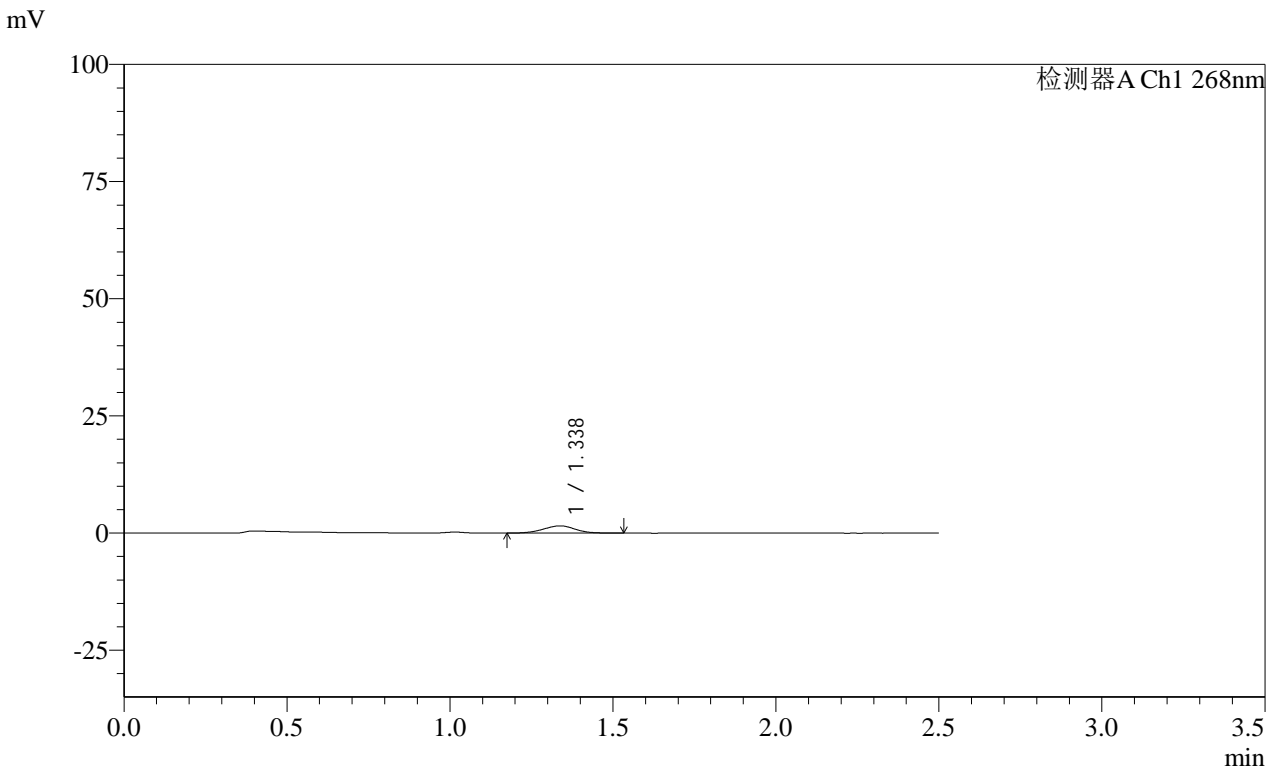
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-194-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	10625	100.000	1555	885	0.977	--
总计		10625	100.000	1555			

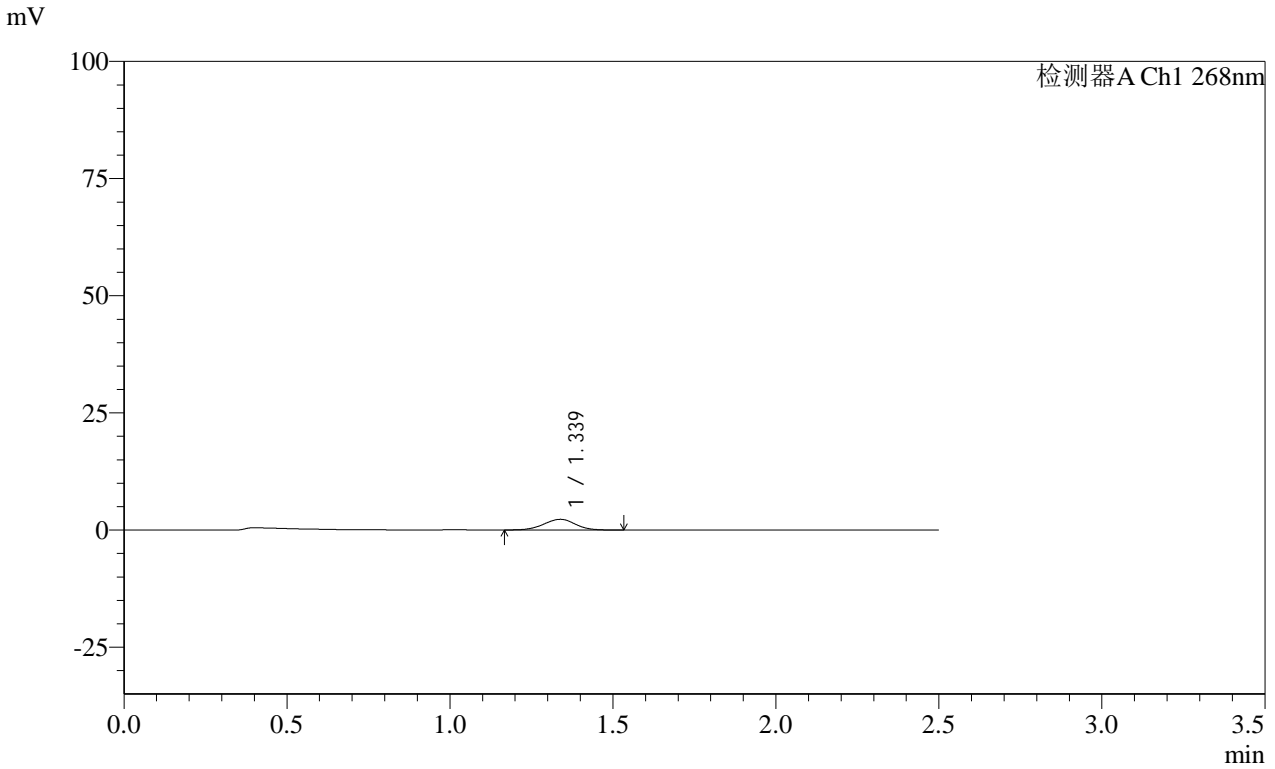
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-195-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-4	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 12:32:18	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:44:01	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	15601	100.000	2295	907	0.977	--
总计		15601	100.000	2295			

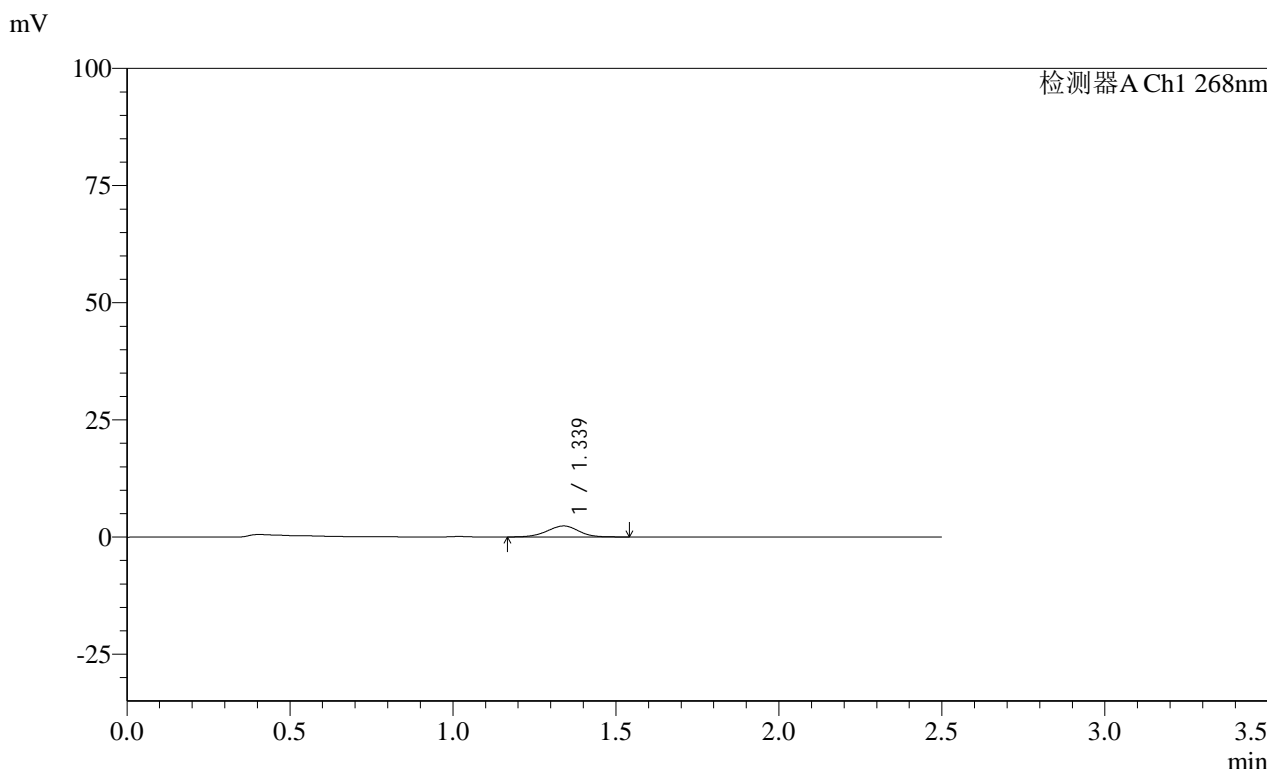
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-196-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:35:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	15925	100.000	2353	918	0.969	--
总计		15925	100.000	2353			

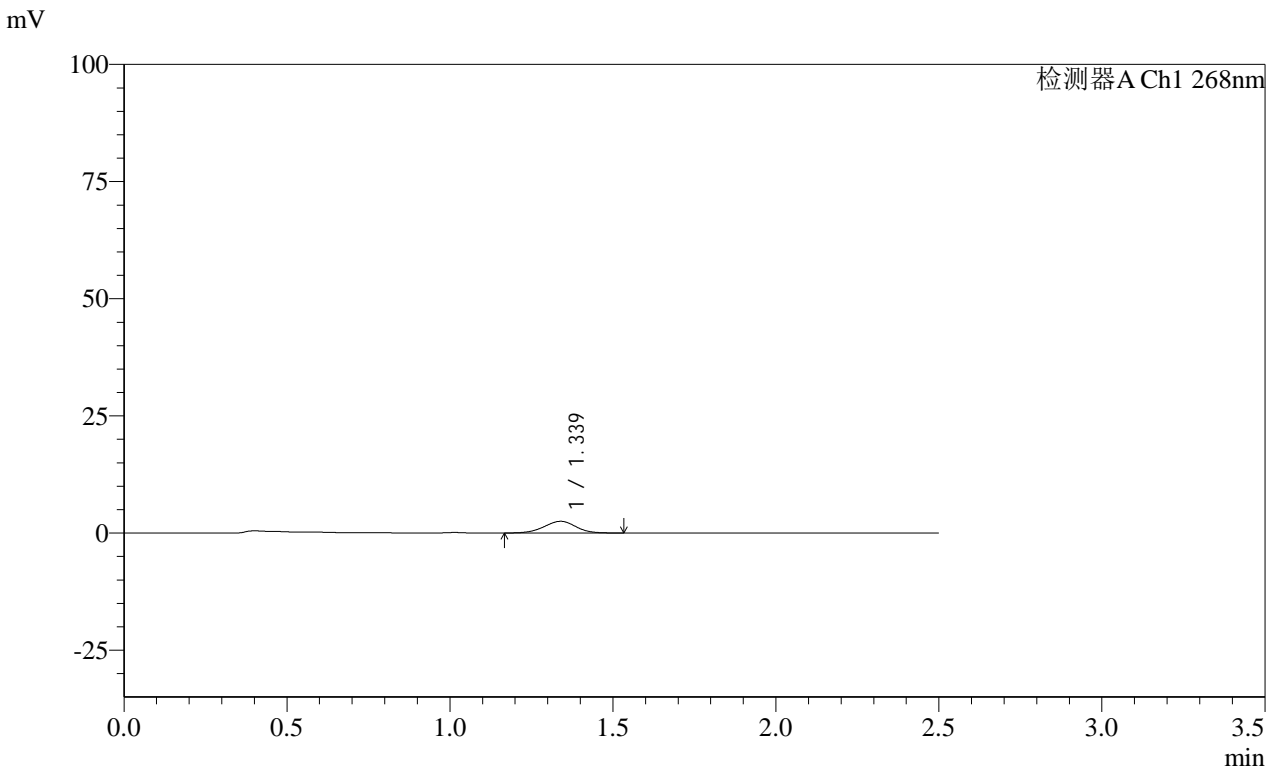
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-197-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	17019	100.000	2502	902	0.971	--
总计		17019	100.000	2502			

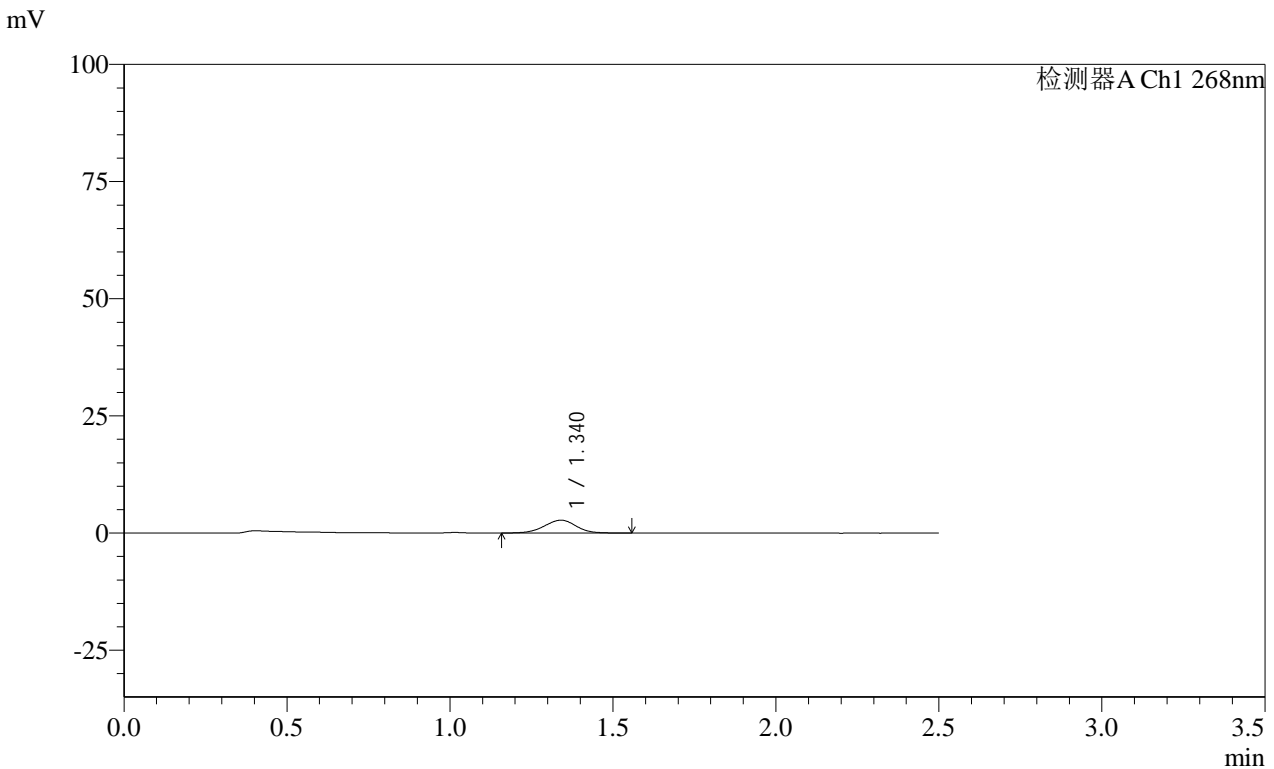
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-198-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	18866	100.000	2757	898	0.978	--
总计		18866	100.000	2757			

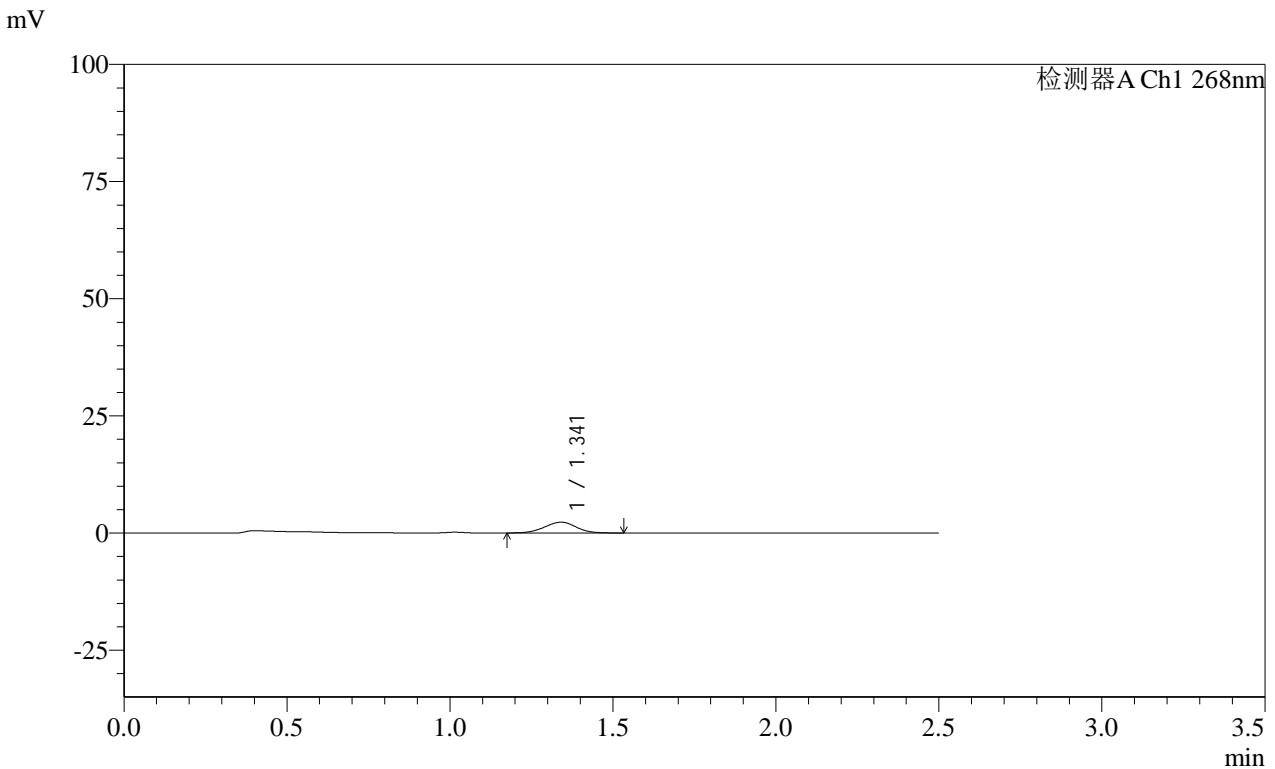
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-199-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:44:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	15536	100.000	2295	918	0.992	--
总计		15536	100.000	2295			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

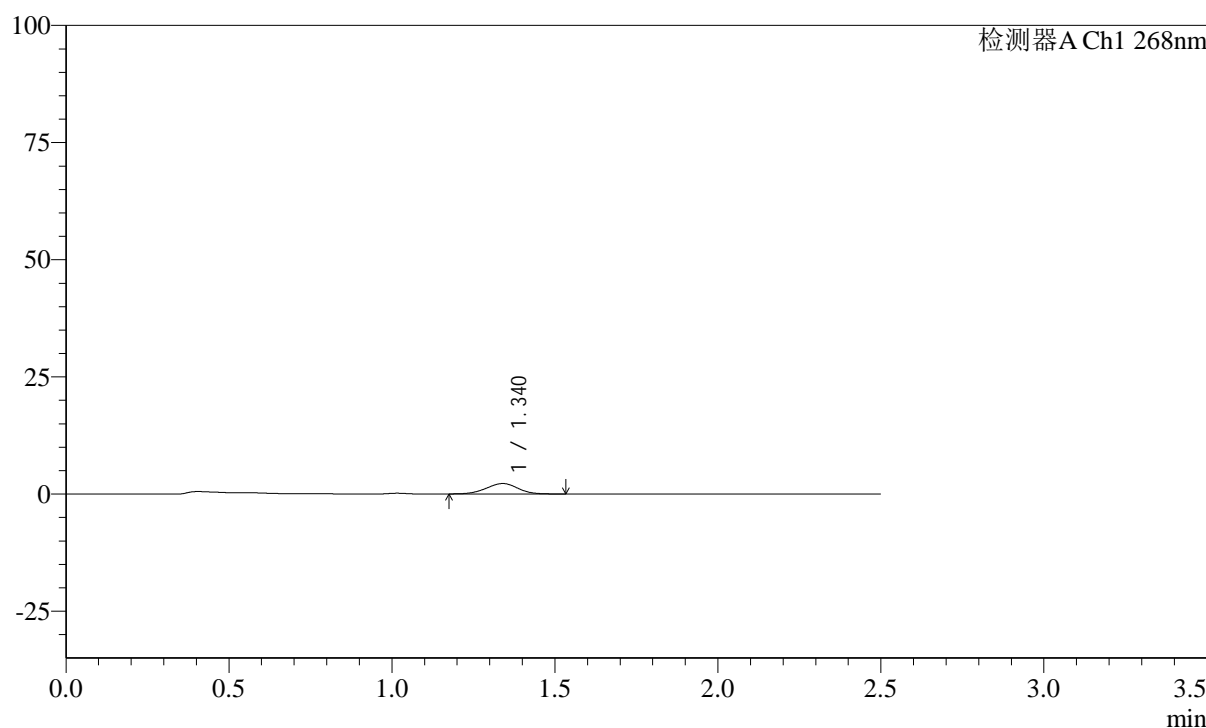


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-200-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:44:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	15258	100.000	2239	899	0.977	--
总计		15258	100.000	2239			

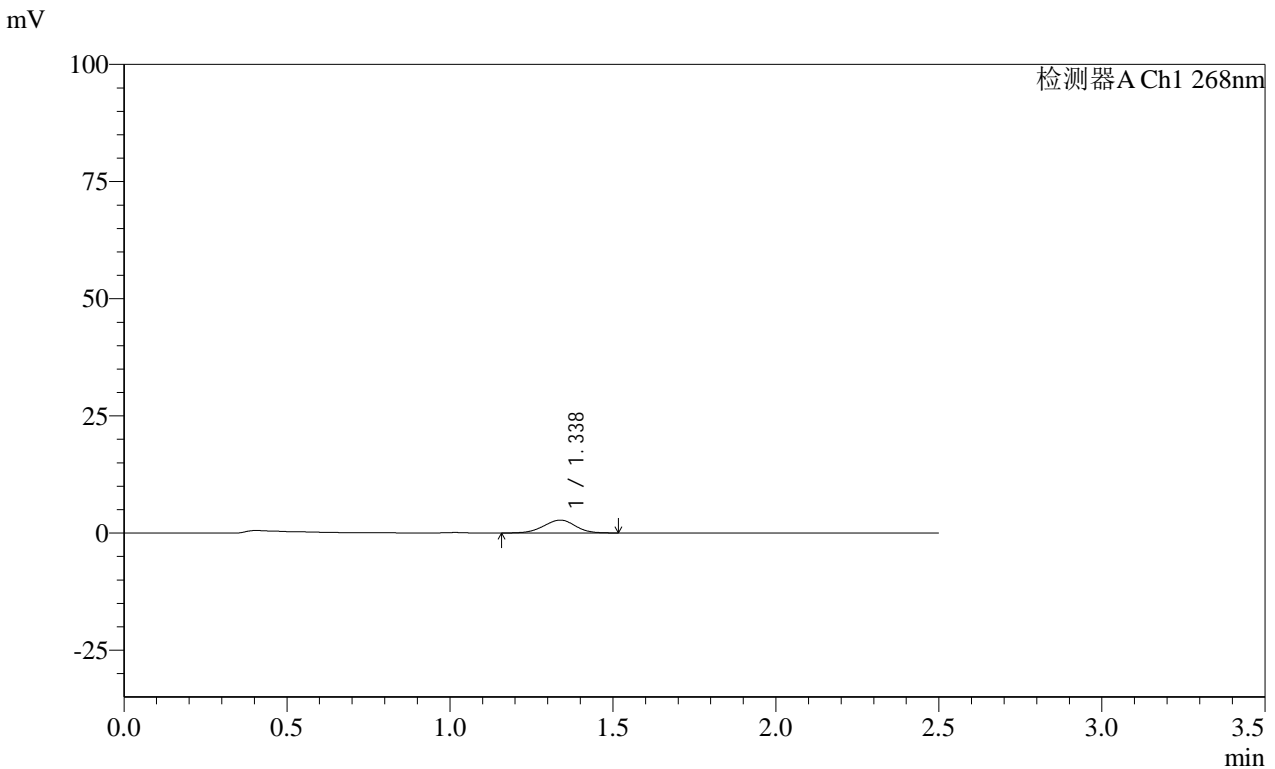
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-201-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-5	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 12:49:48	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:16	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	18736	100.000	2759	889	0.975	--
总计		18736	100.000	2759			

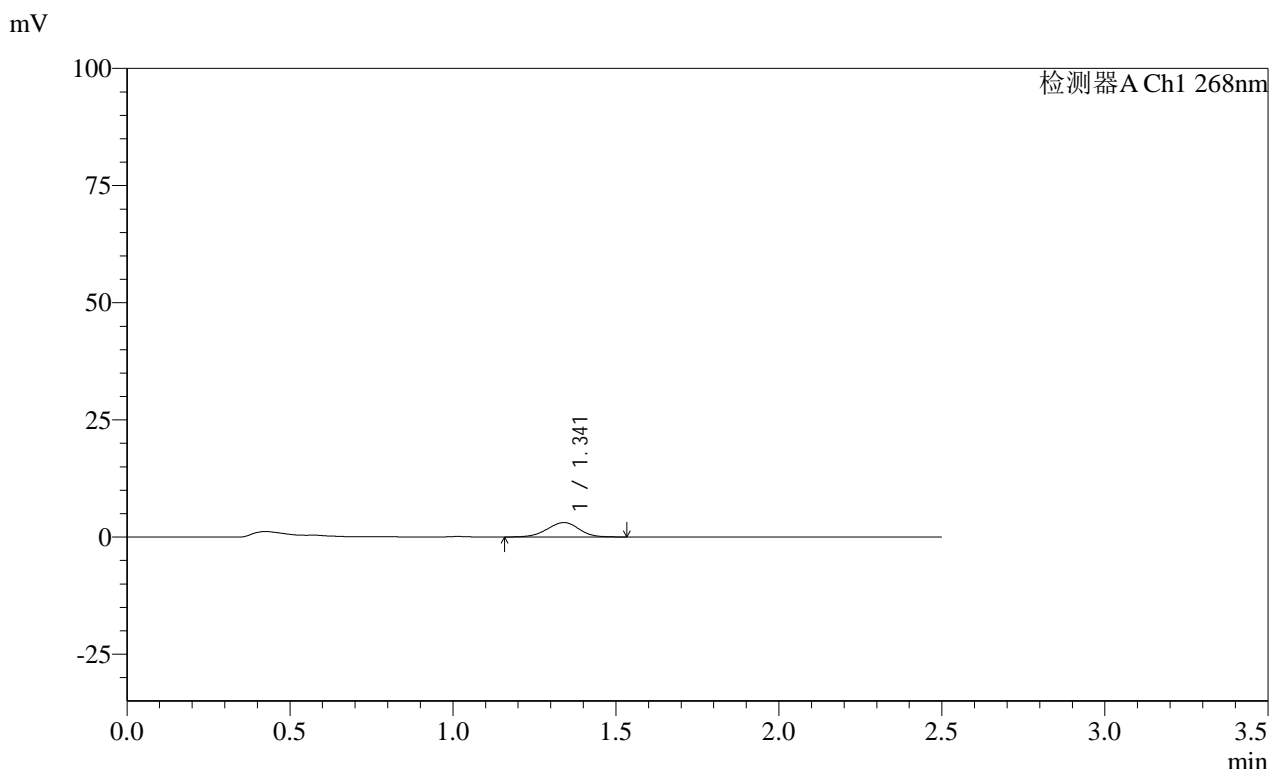
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-202-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	20908	100.000	3075	898	0.961	--
总计		20908	100.000	3075			

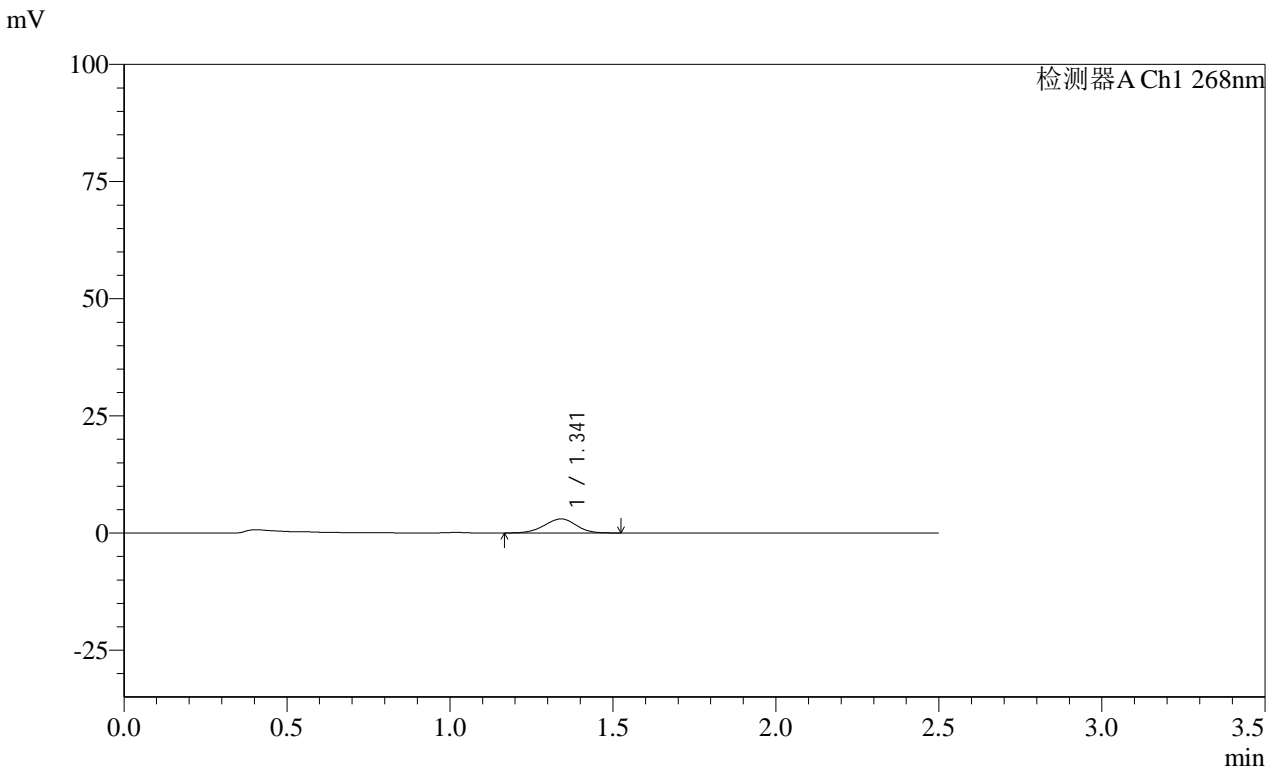
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-203-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-23	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 12:55:38	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:44:21	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	20607	100.000	3012	892	0.968	--
总计		20607	100.000	3012			

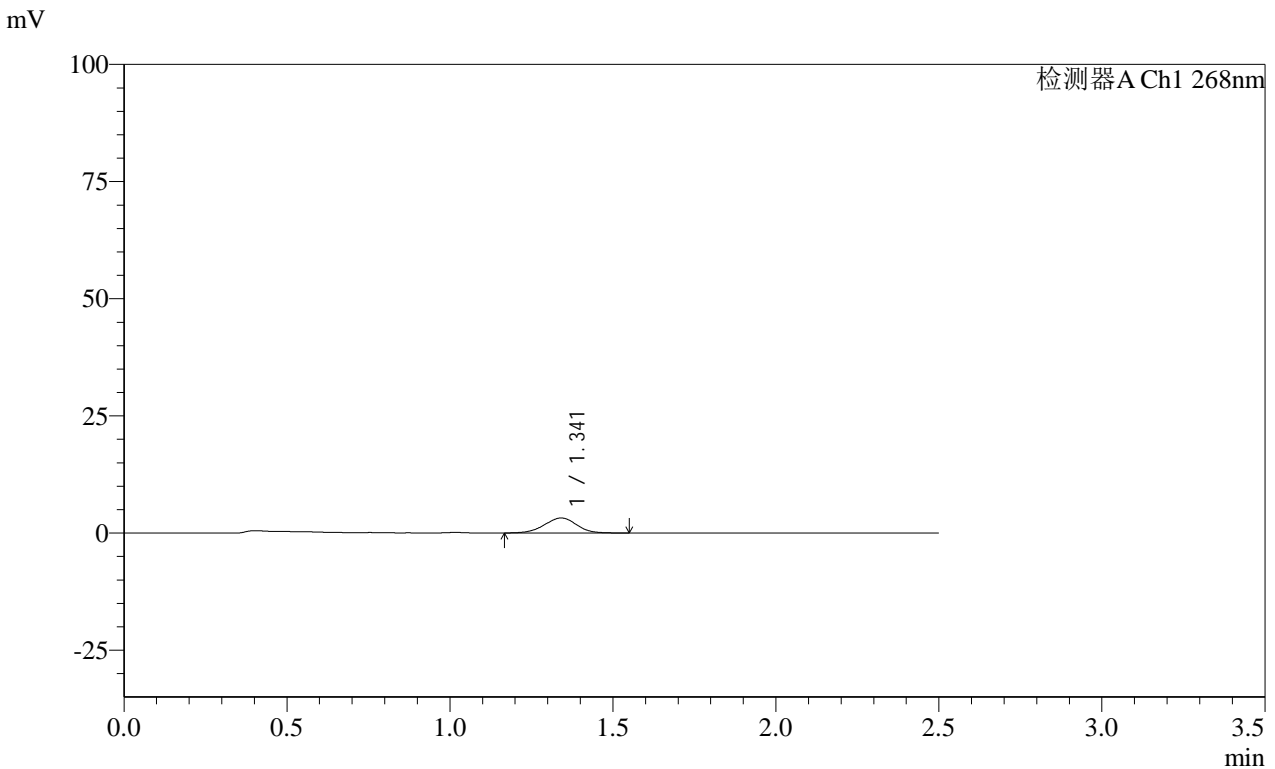
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-204-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	22034	100.000	3195	884	0.970	--
总计		22034	100.000	3195			

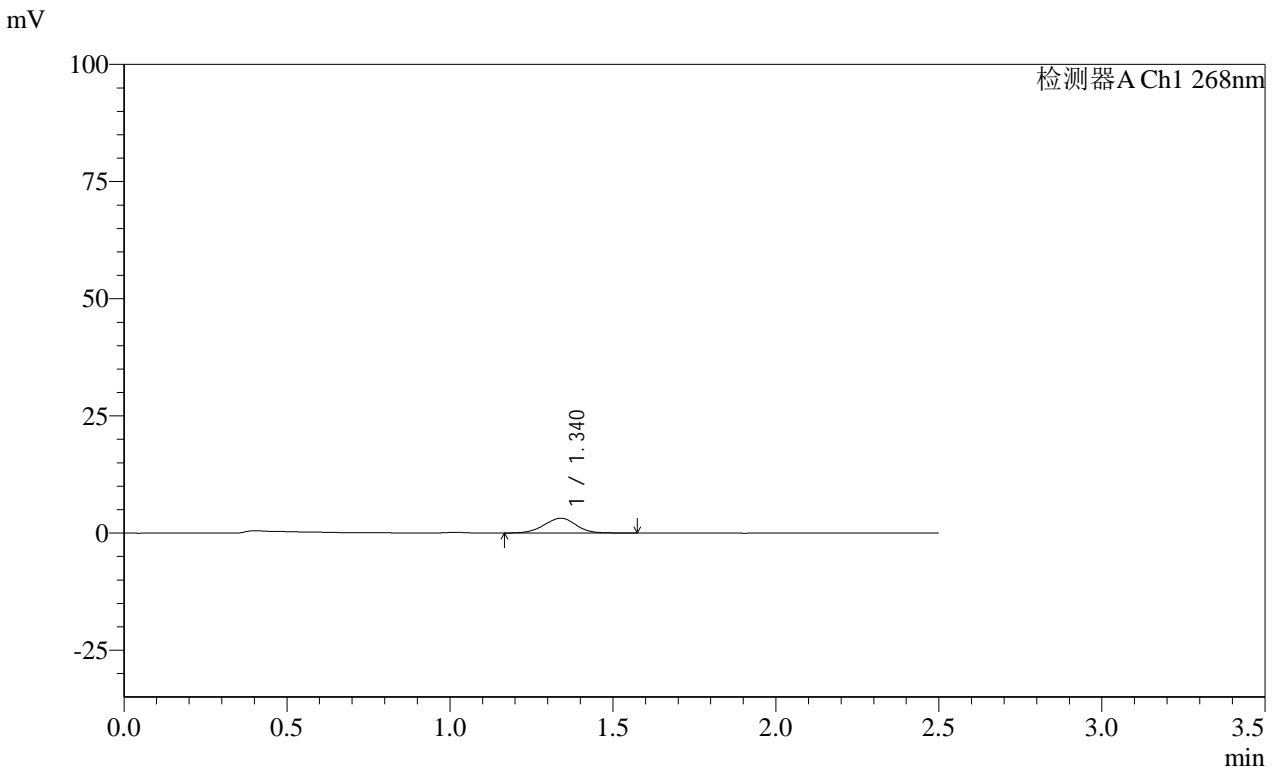
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-205-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	21724	100.000	3163	890	0.983	--
总计		21724	100.000	3163			

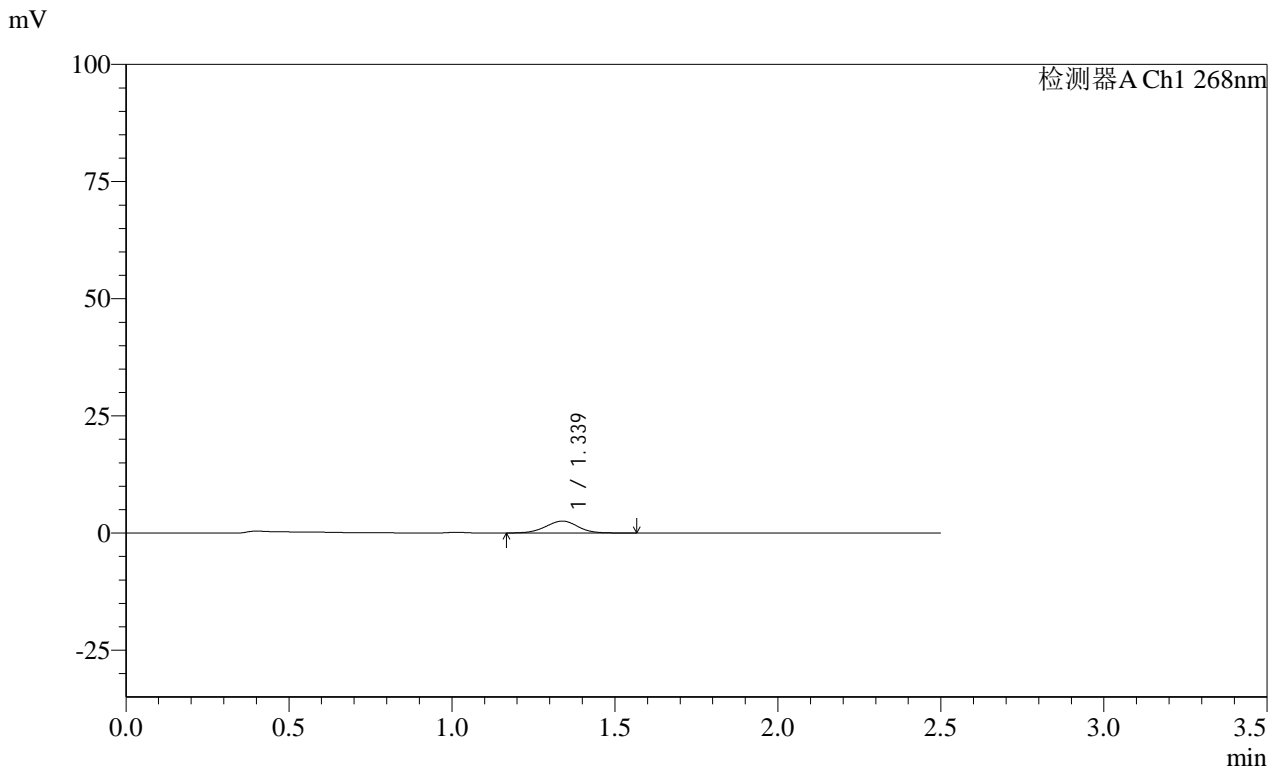
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-206-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	17530	100.000	2554	890	0.984	--
总计		17530	100.000	2554			

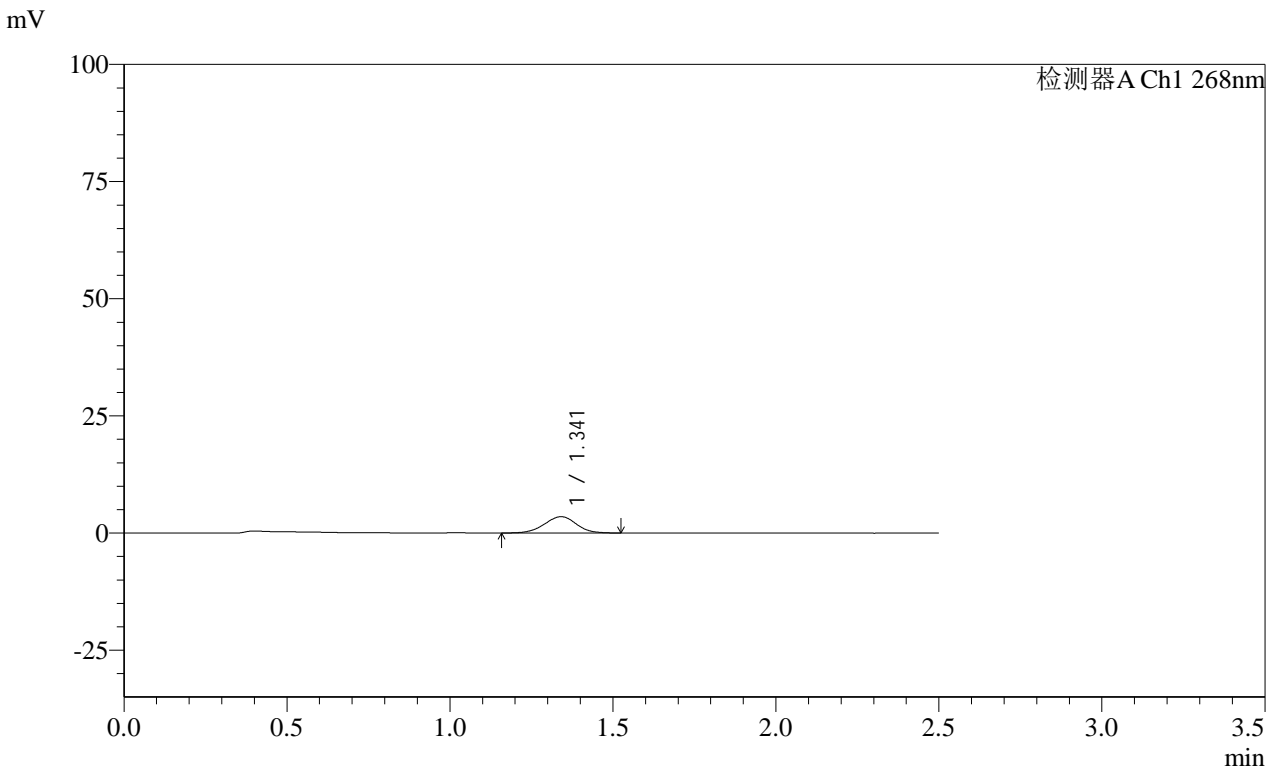
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-207-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:07:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:44:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	23908	100.000	3489	891	0.981	--
总计		23908	100.000	3489			

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



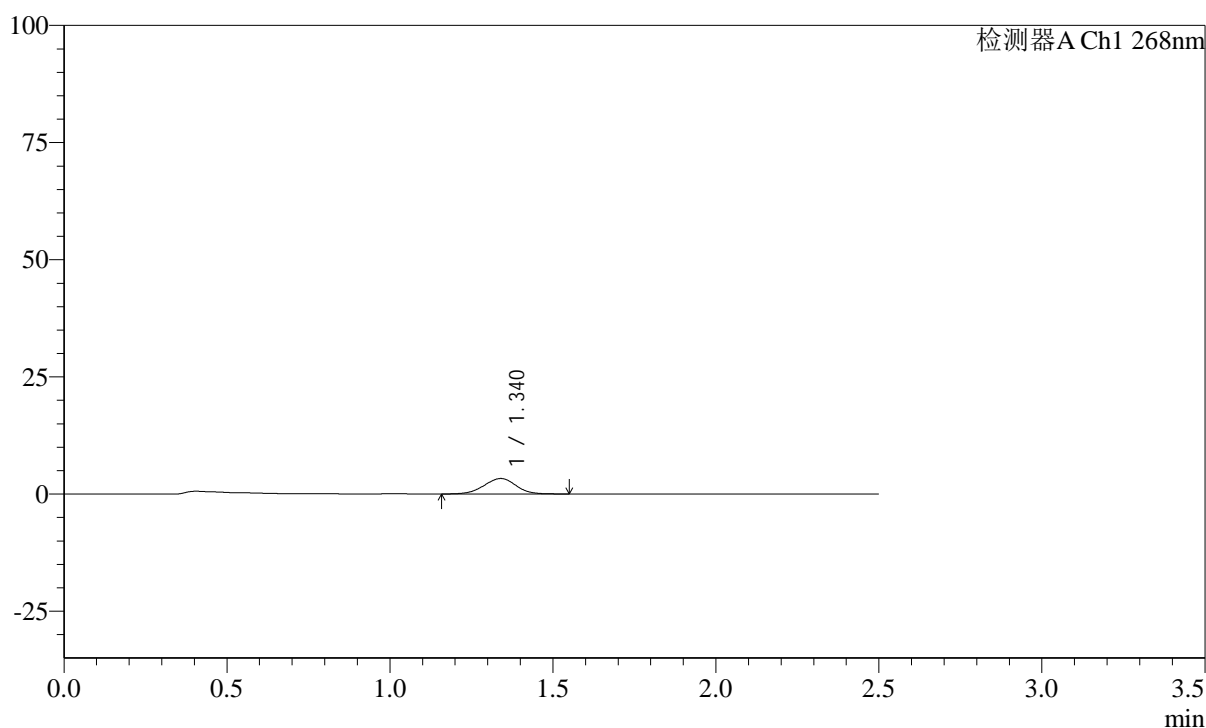
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-208-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	22657	100.000	3307	886	0.972	--
总计		22657	100.000	3307			

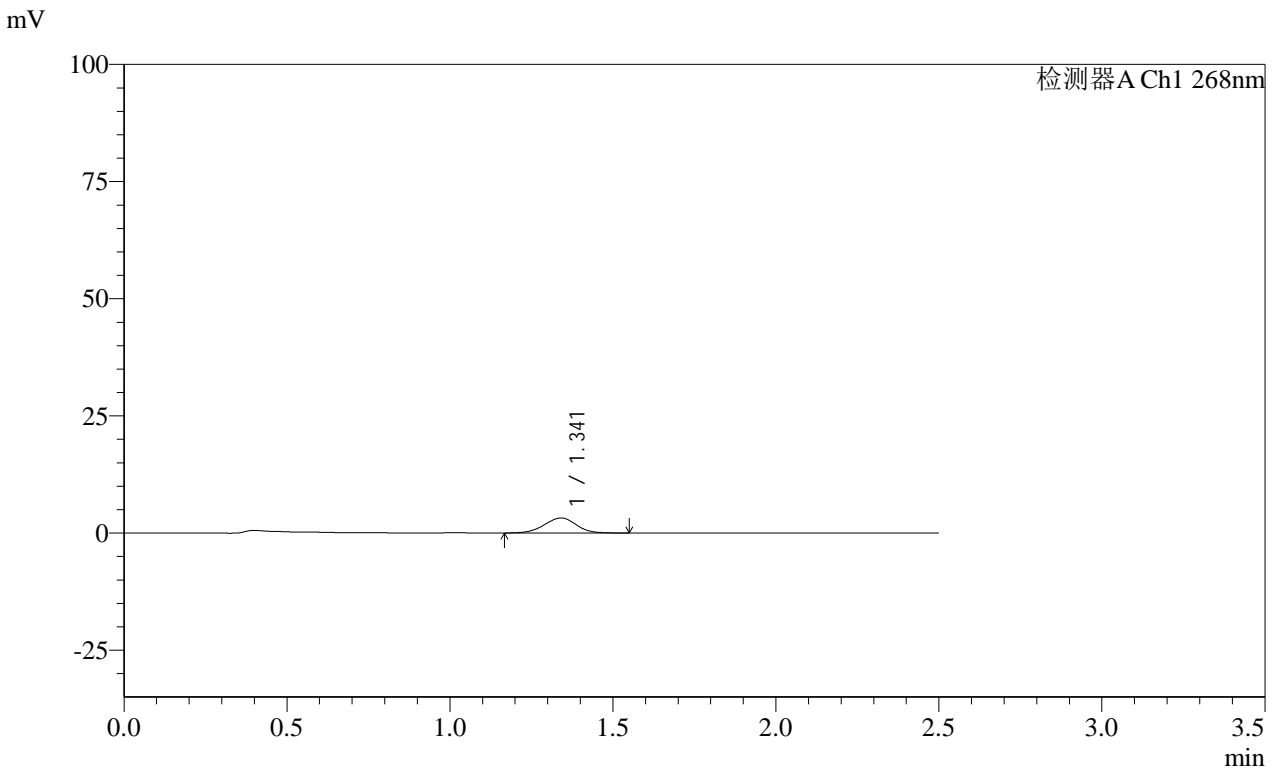
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-209-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	22011	100.000	3203	886	0.972	--
总计		22011	100.000	3203			

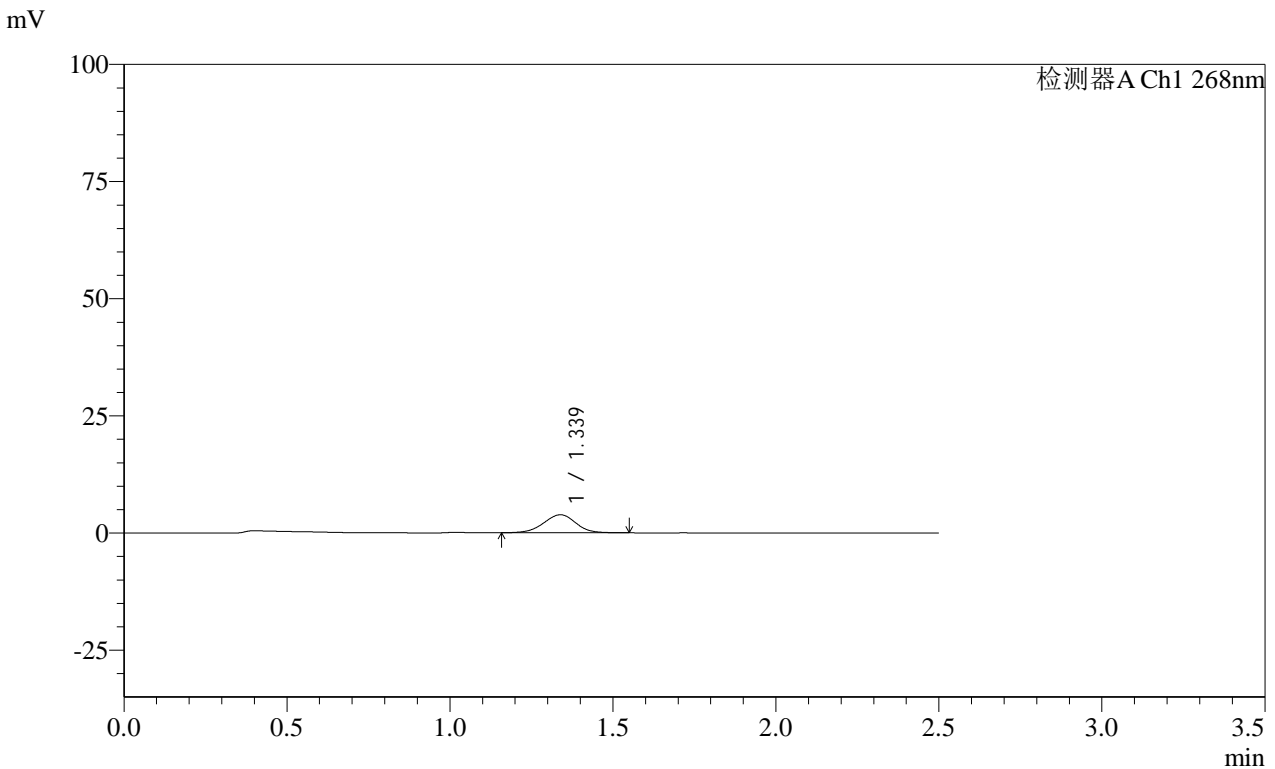
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-210-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-33	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 13:16:02	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:41	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	26375	100.000	3843	881	0.971	--
总计		26375	100.000	3843			

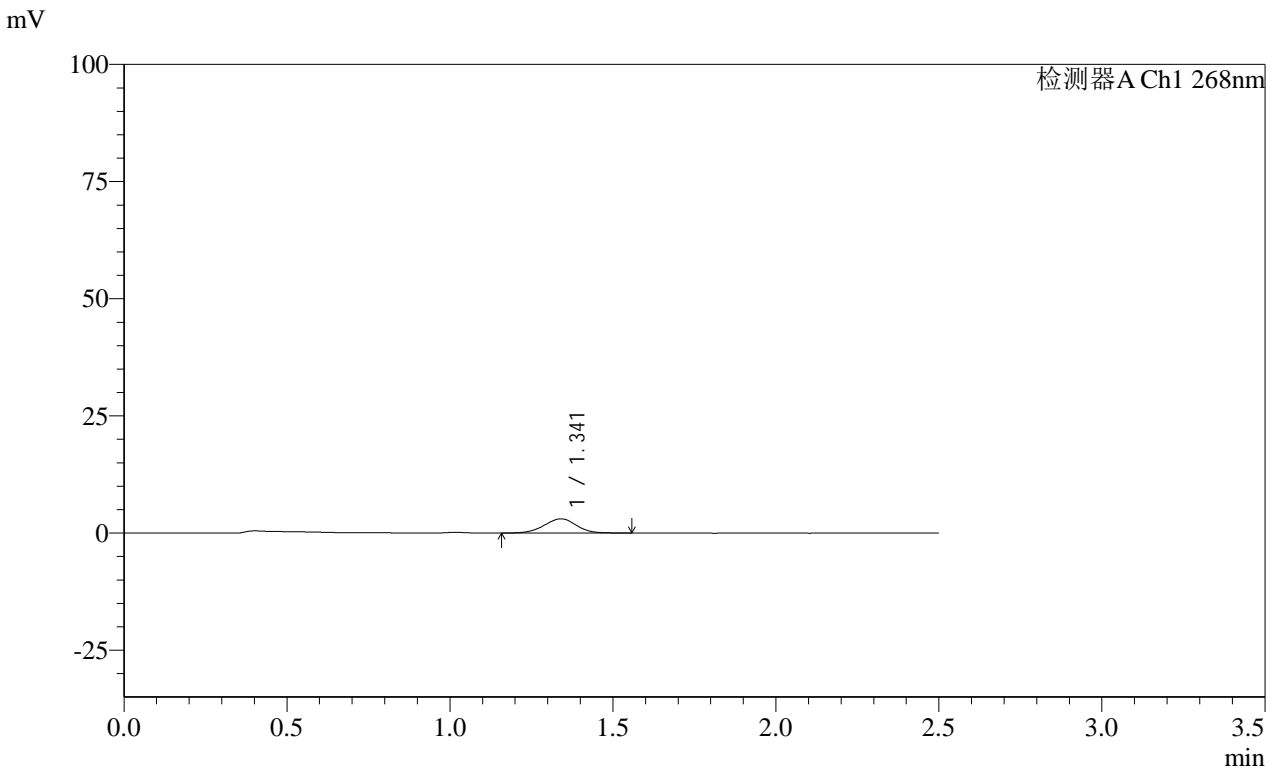
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-211-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	20935	100.000	3034	891	0.976	--
总计		20935	100.000	3034			

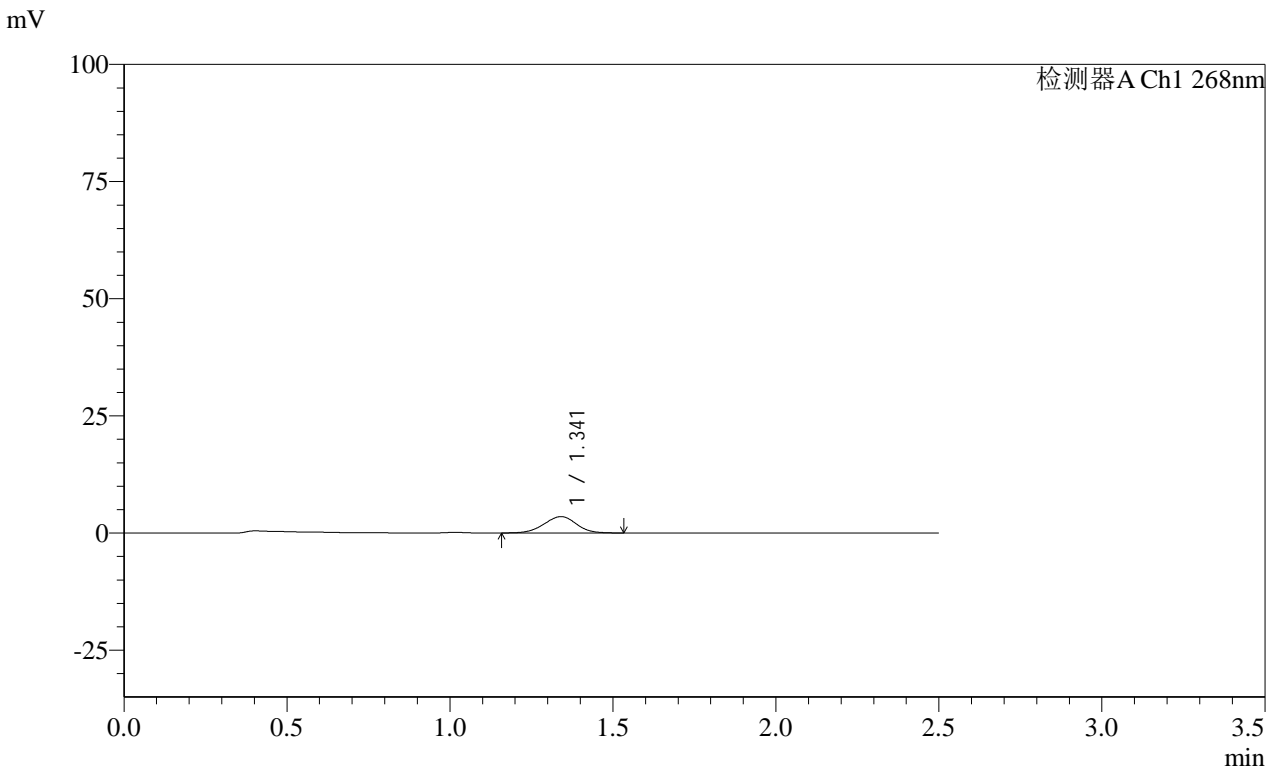
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-212-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 13:21:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	24335	100.000	3495	873	0.971	--
总计		24335	100.000	3495			

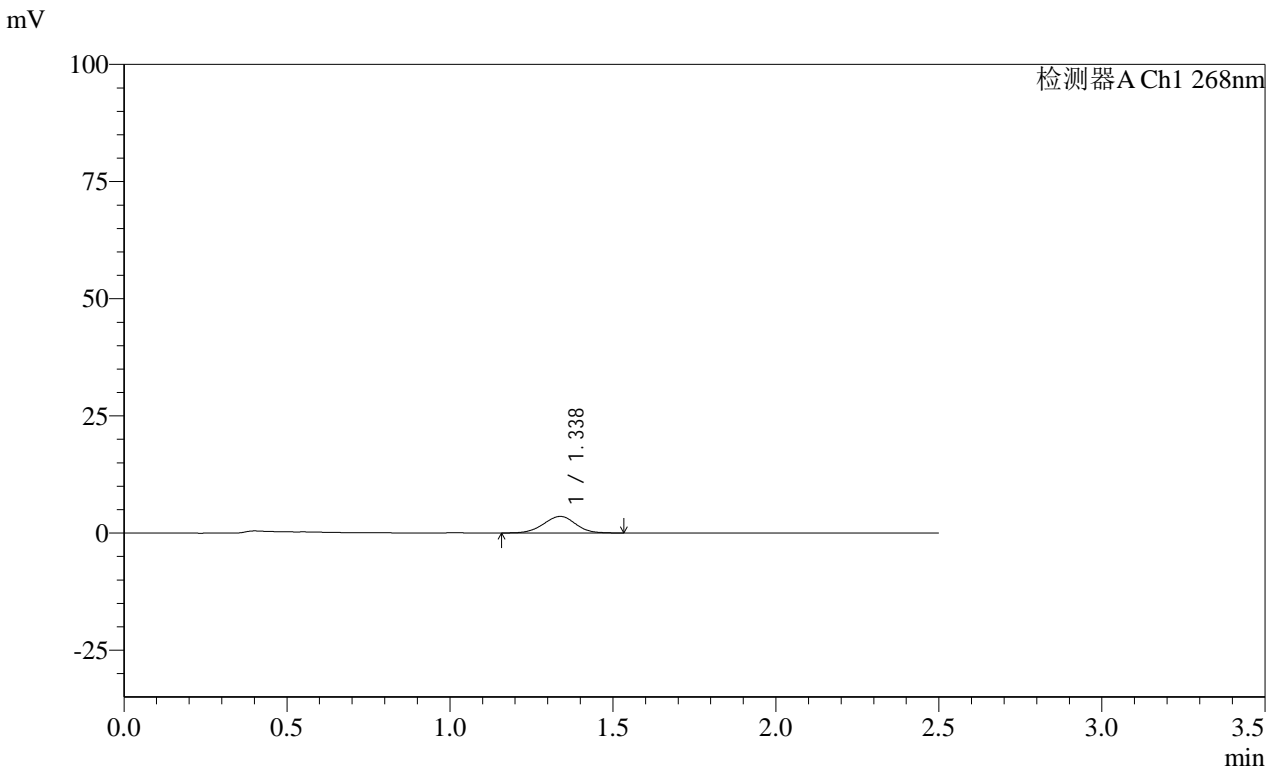
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-213-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	24356	100.000	3547	880	0.984	--
总计		24356	100.000	3547			

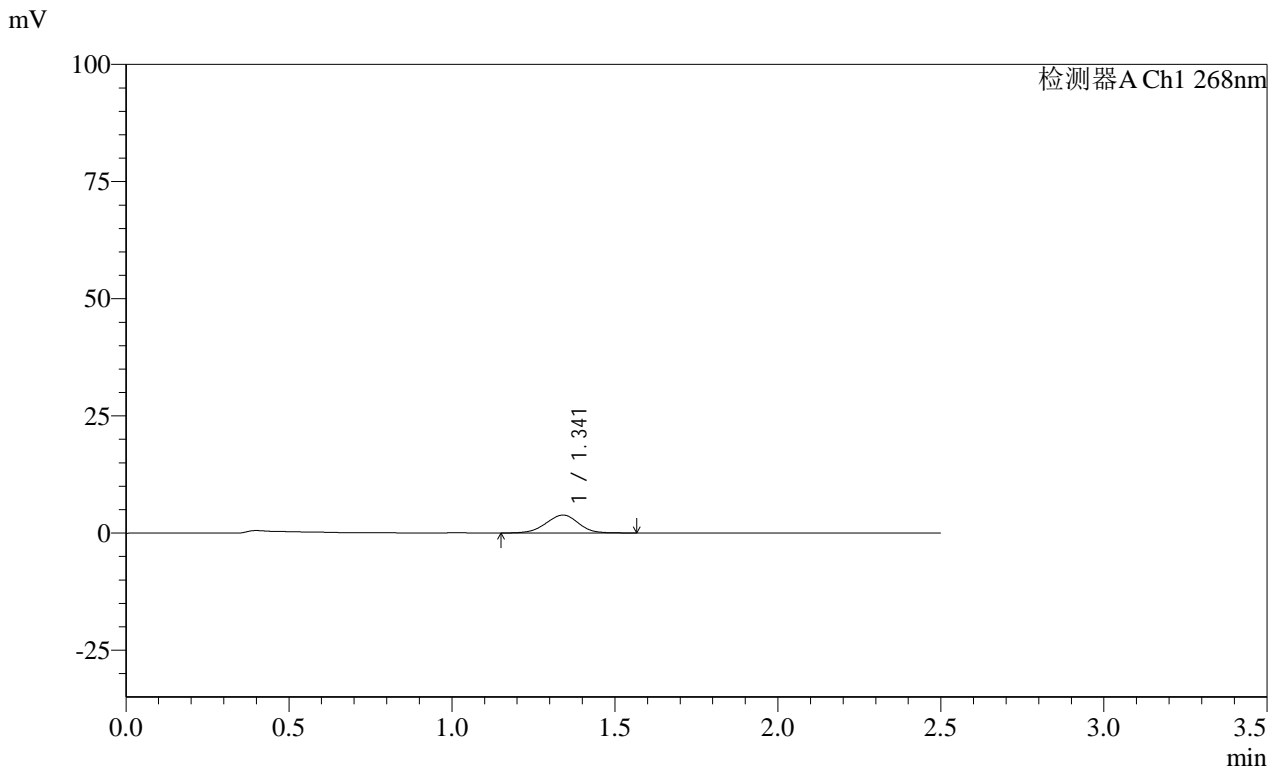
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-214-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-16	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 13:27:42	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:53	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	26750	100.000	3832	865	0.978	--
总计		26750	100.000	3832			

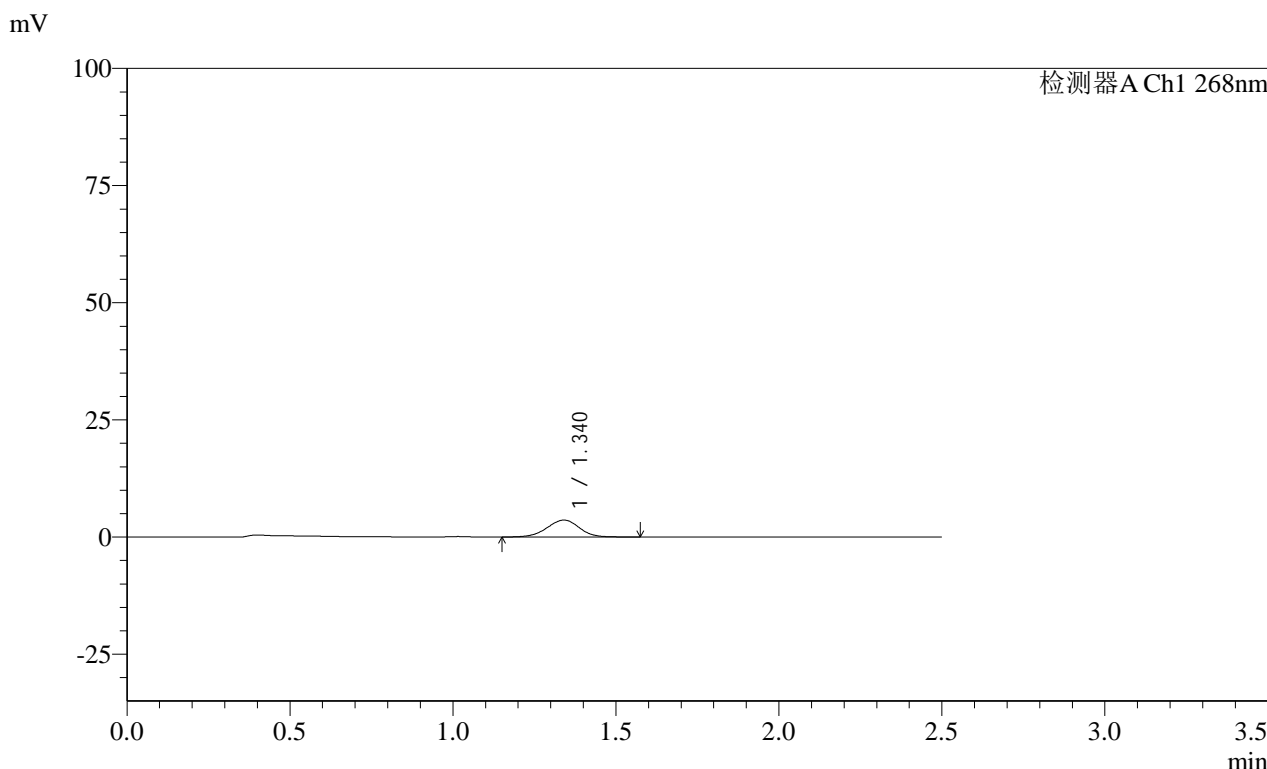
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-215-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 13:30:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	25298	100.000	3616	873	0.971	--
总计		25298	100.000	3616			

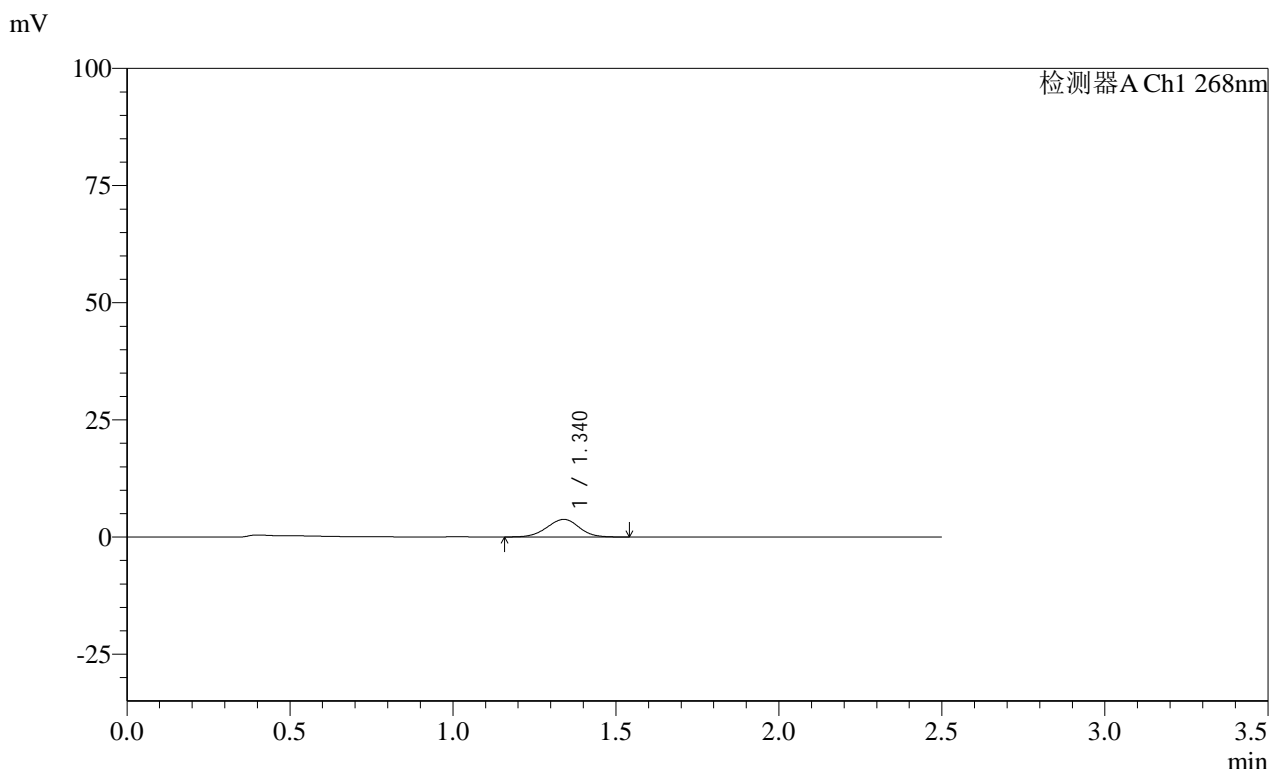
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-216-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	25996	100.000	3765	877	0.977	--
总计		25996	100.000	3765			

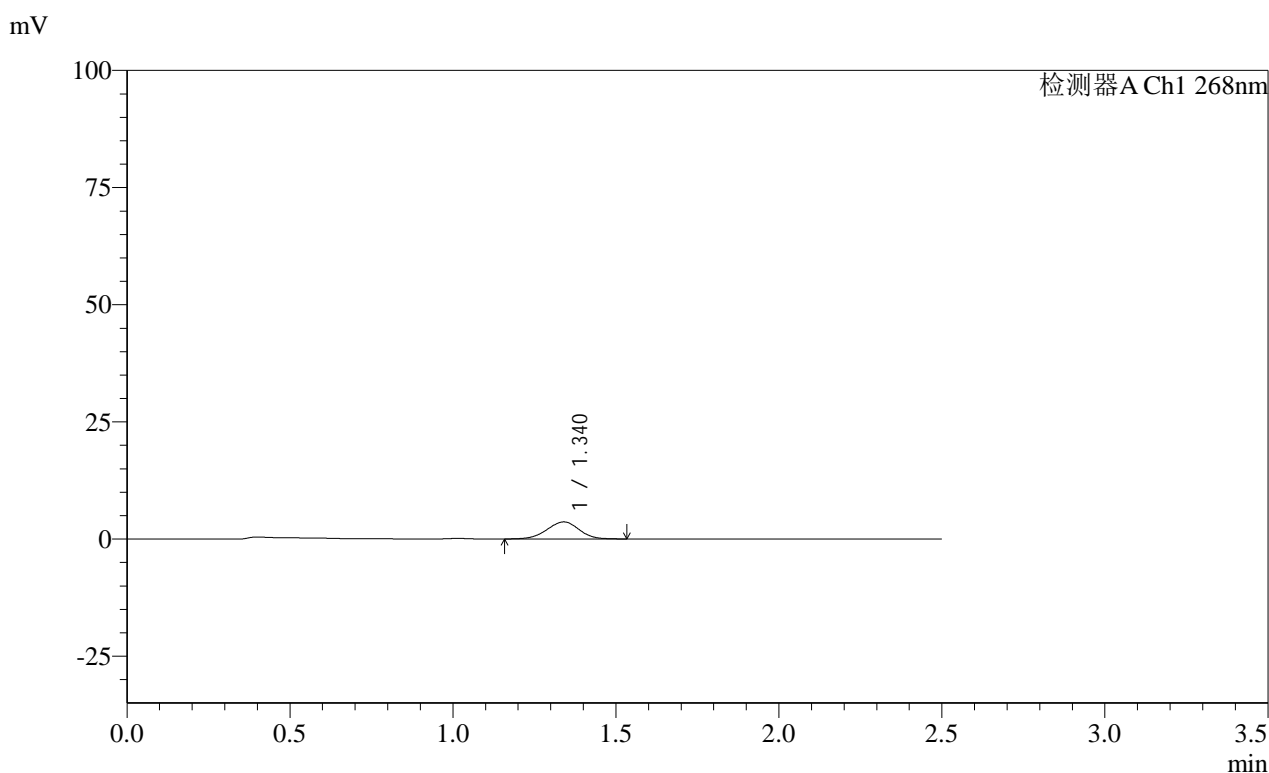
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-217-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 13:36:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

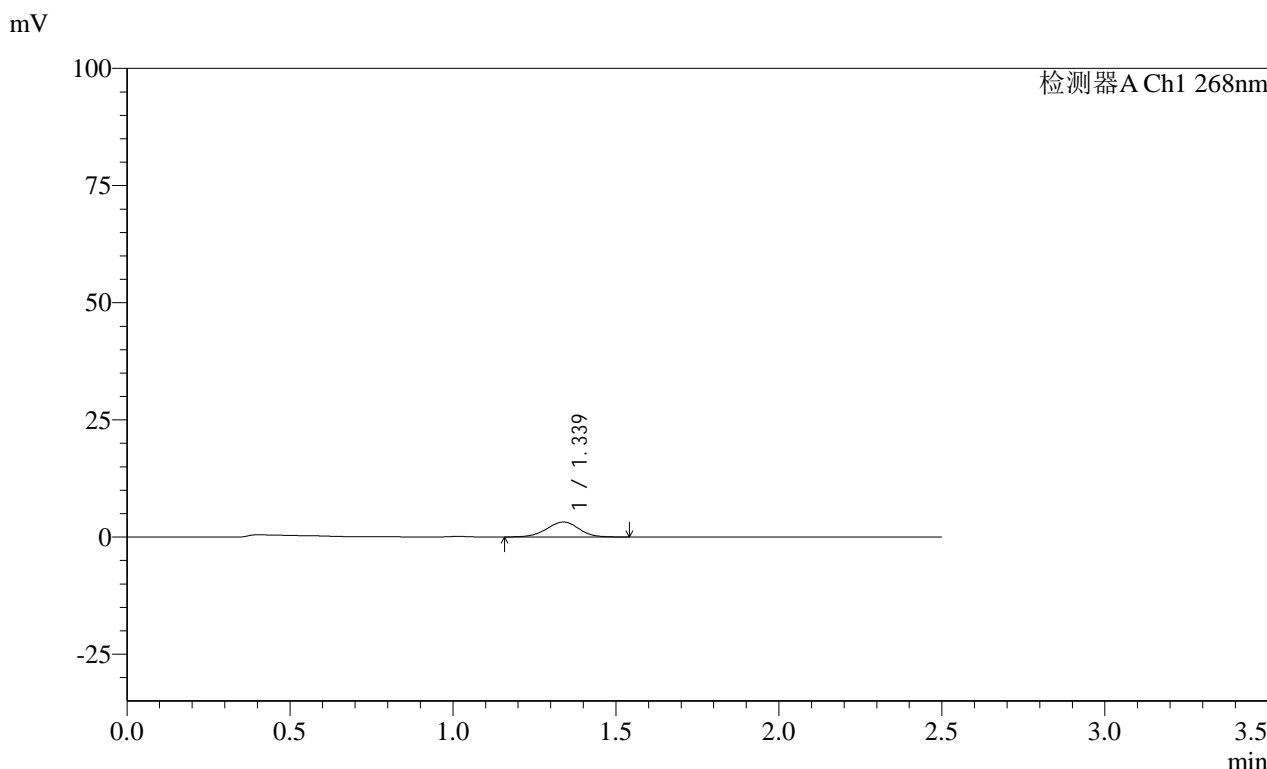
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	25049	100.000	3638	876	0.964	--
总计		25049	100.000	3638			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-218-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:39:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	22185	100.000	3196	875	0.968	--
总计		22185	100.000	3196			

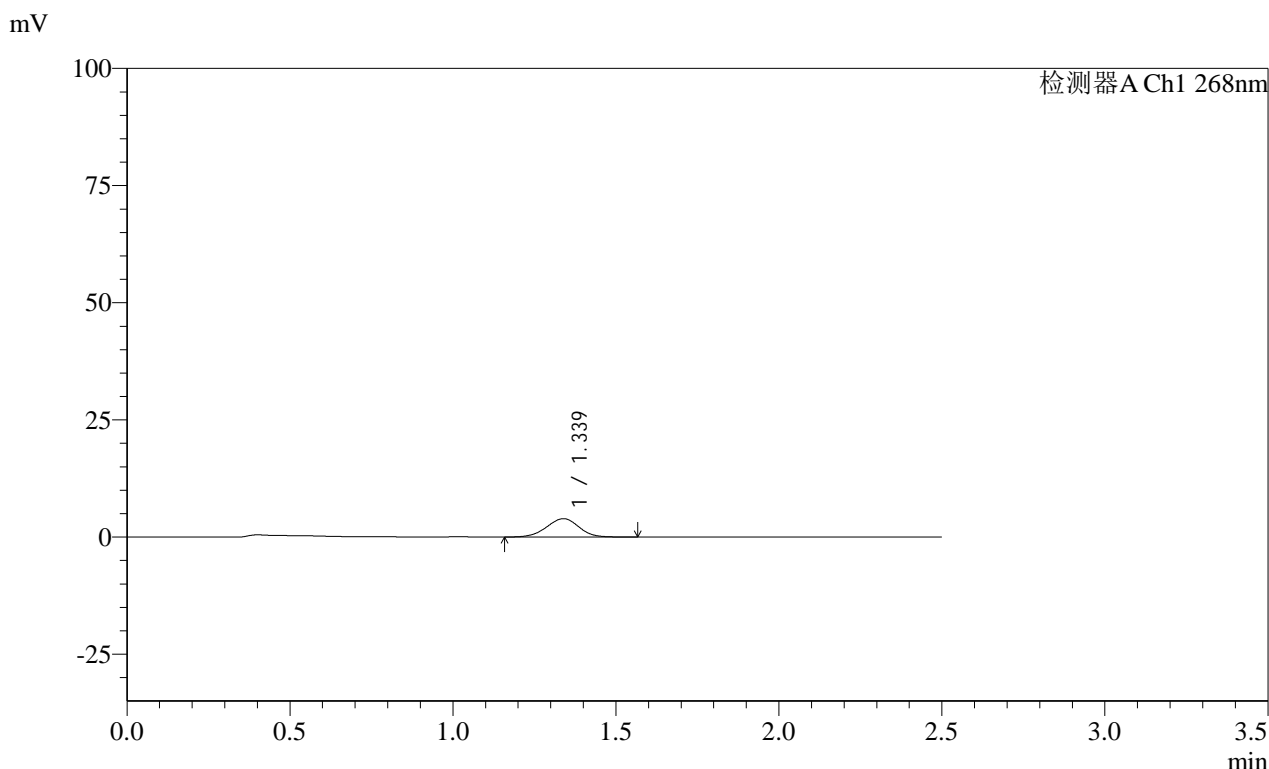
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-219-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:45:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	26997	100.000	3920	873	0.971	--
总计		26997	100.000	3920			

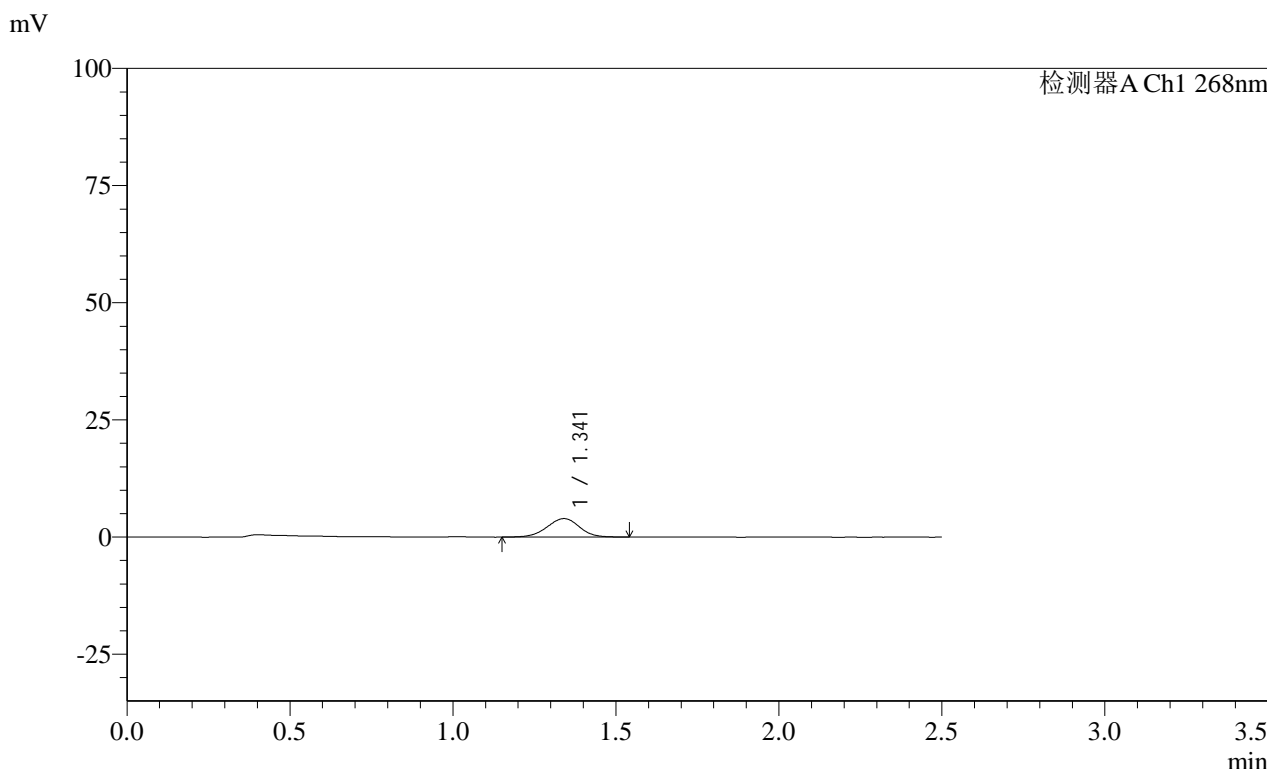
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-220-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	27400	100.000	3943	875	0.962	--
总计		27400	100.000	3943			

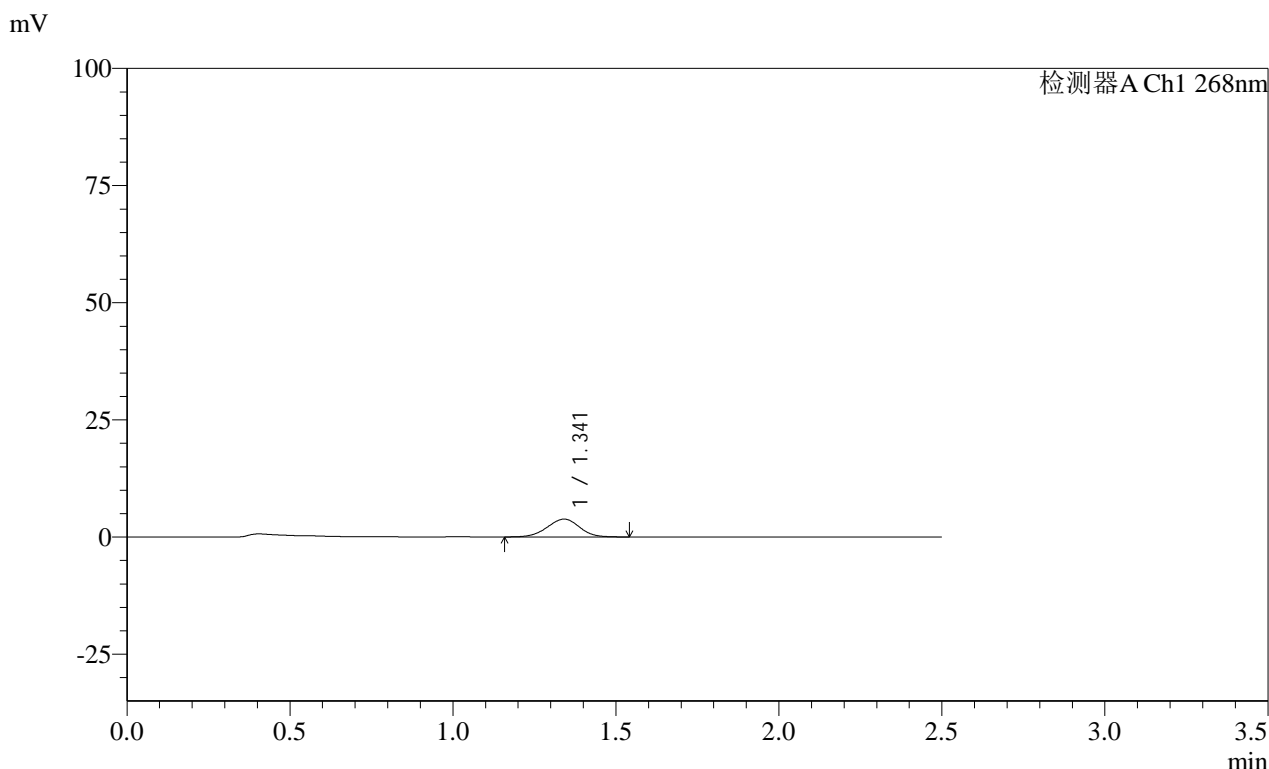
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-221-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	26426	100.000	3808	864	0.972	--
总计		26426	100.000	3808			

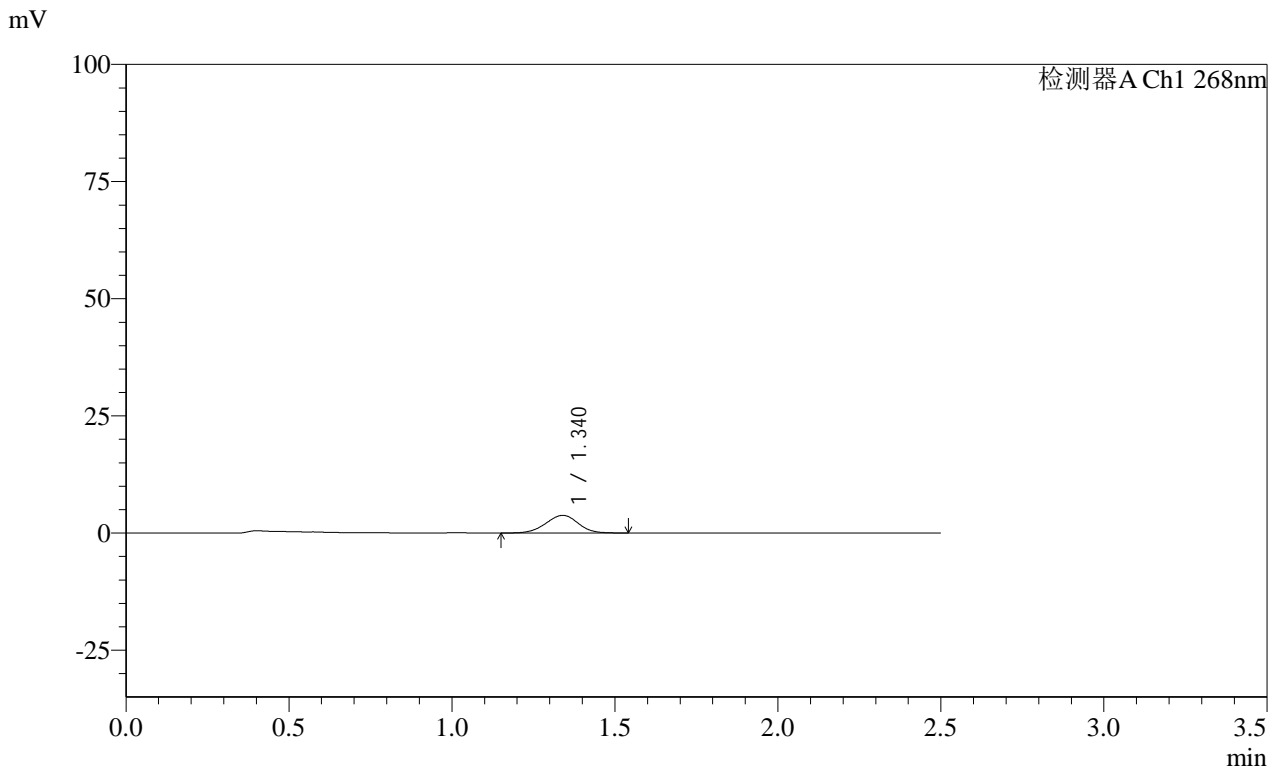
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-222-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	26424	100.000	3789	864	0.974	--
总计		26424	100.000	3789			

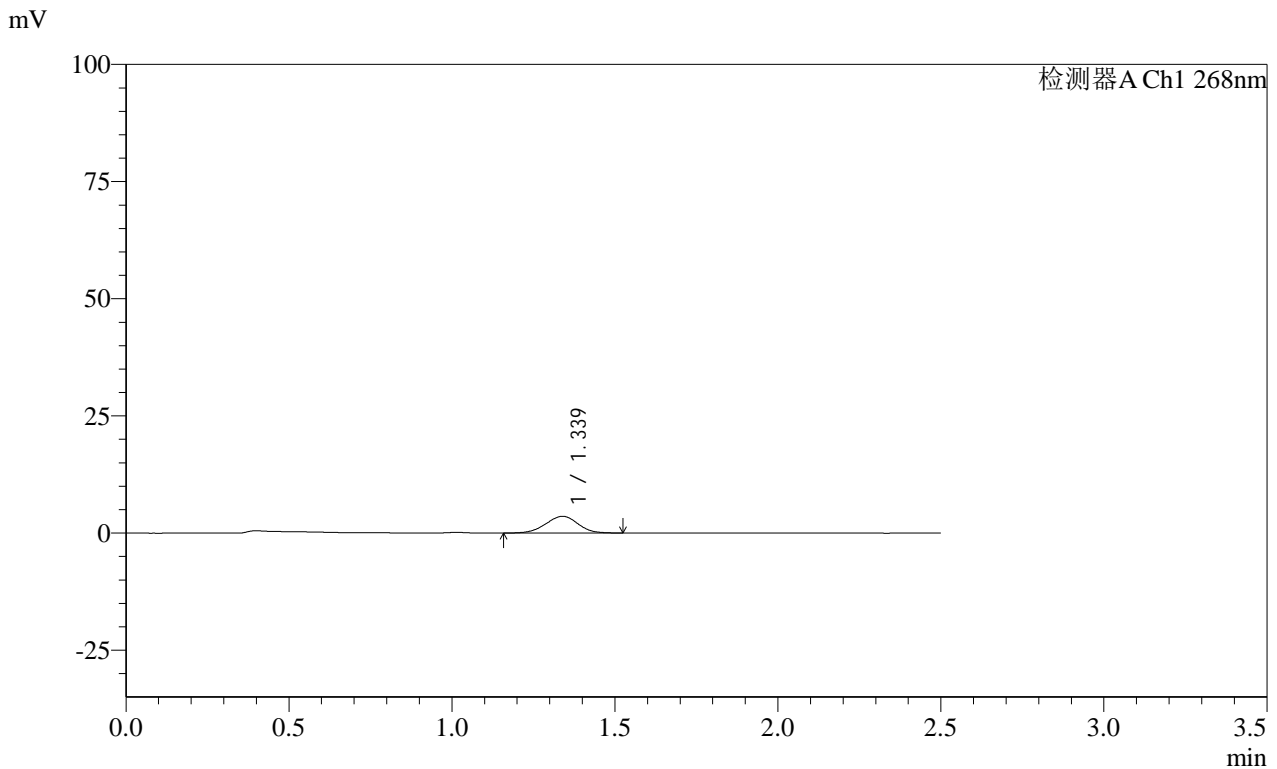
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-223-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 13:54:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	24533	100.000	3569	875	0.972	--
总计		24533	100.000	3569			

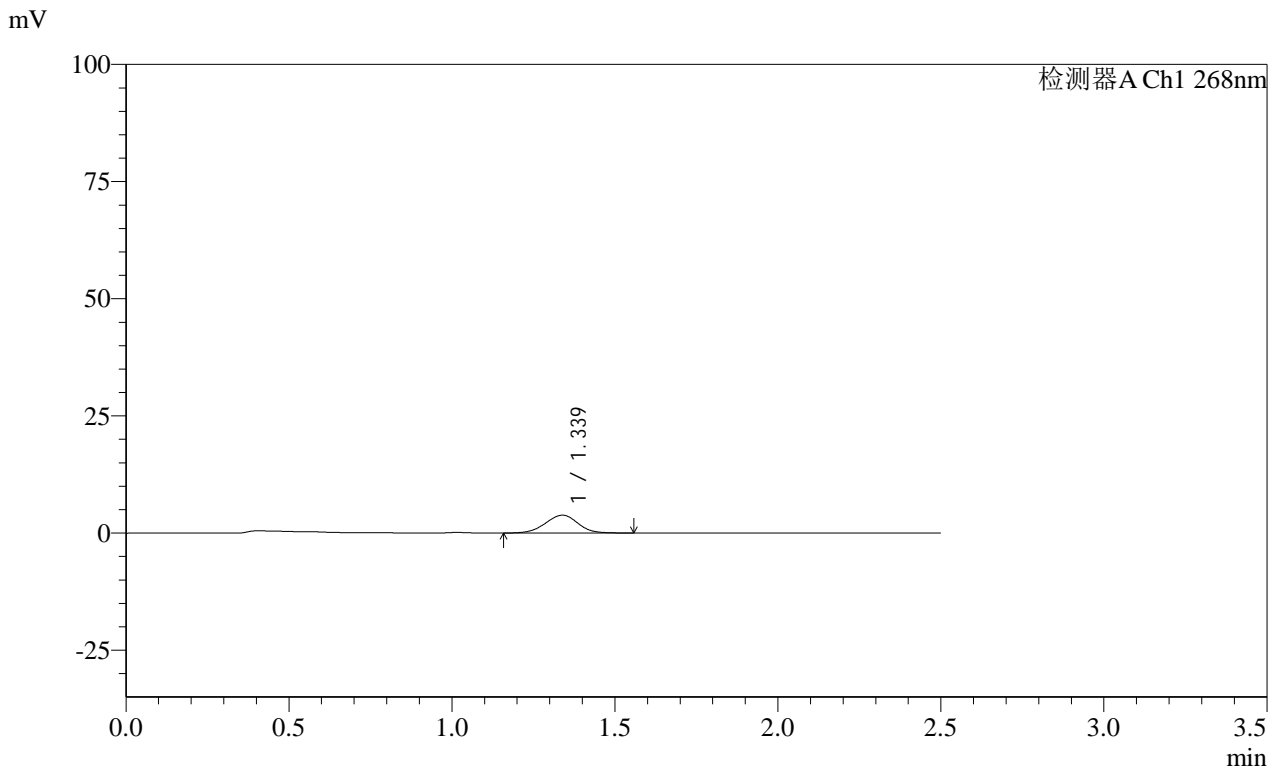
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-224-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	26483	100.000	3812	871	0.979	--
总计		26483	100.000	3812			

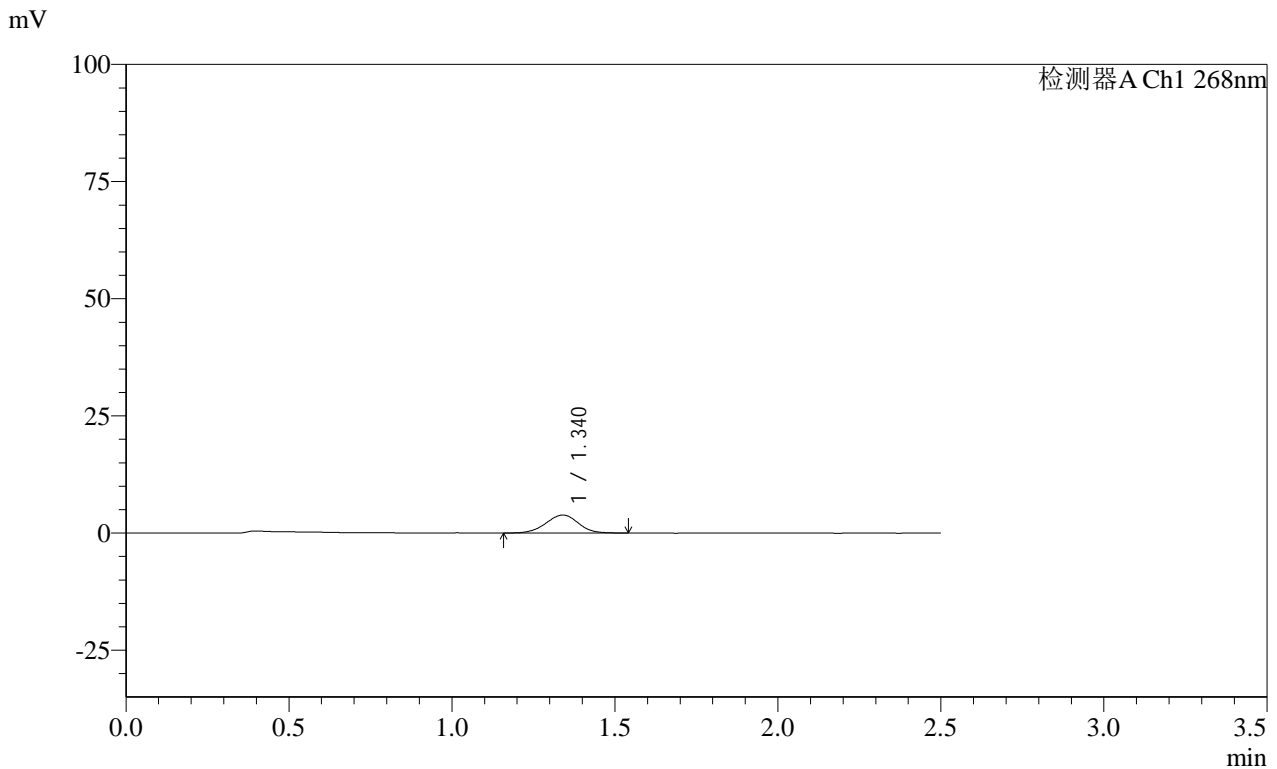
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-225-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:59:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	26864	100.000	3851	863	0.974	--
总计		26864	100.000	3851			

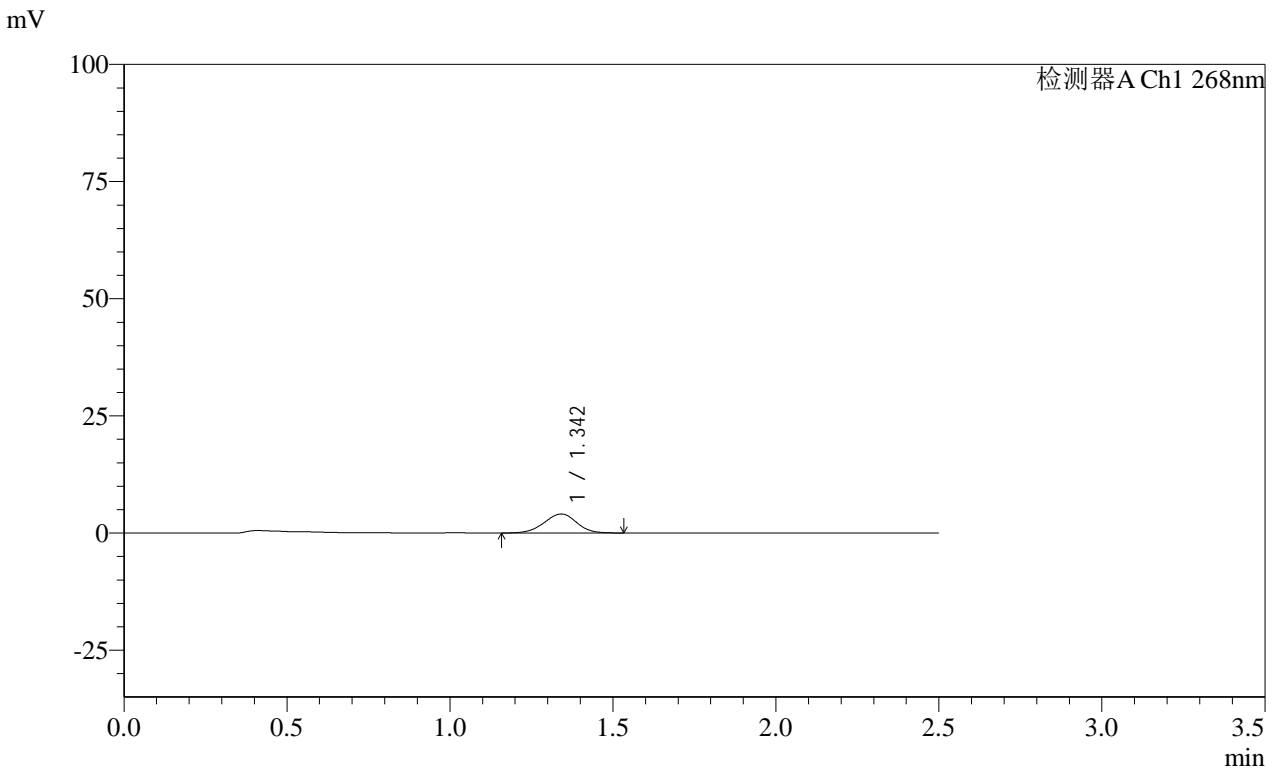
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-226-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	28093	100.000	4041	865	0.960	--
总计		28093	100.000	4041			

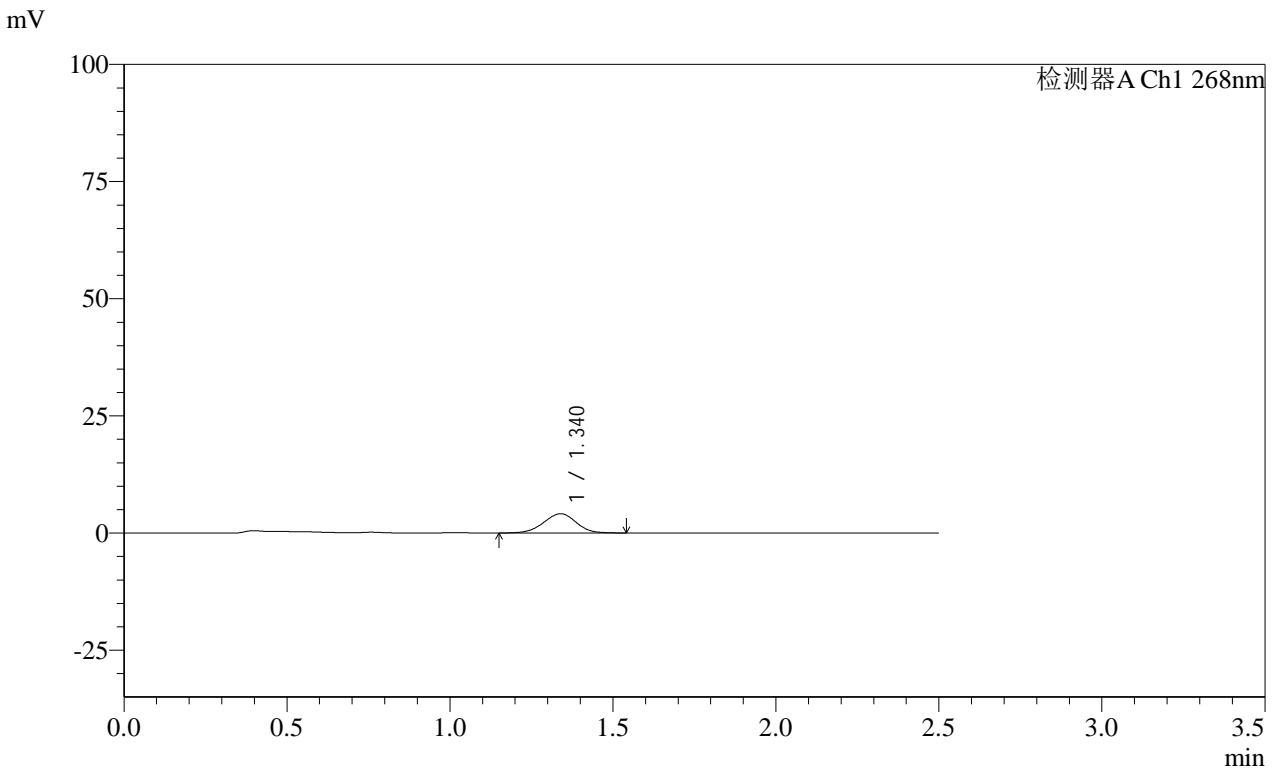
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-227-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-120min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 14:05:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:45:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	28567	100.000	4106	864	0.963	--
总计		28567	100.000	4106			

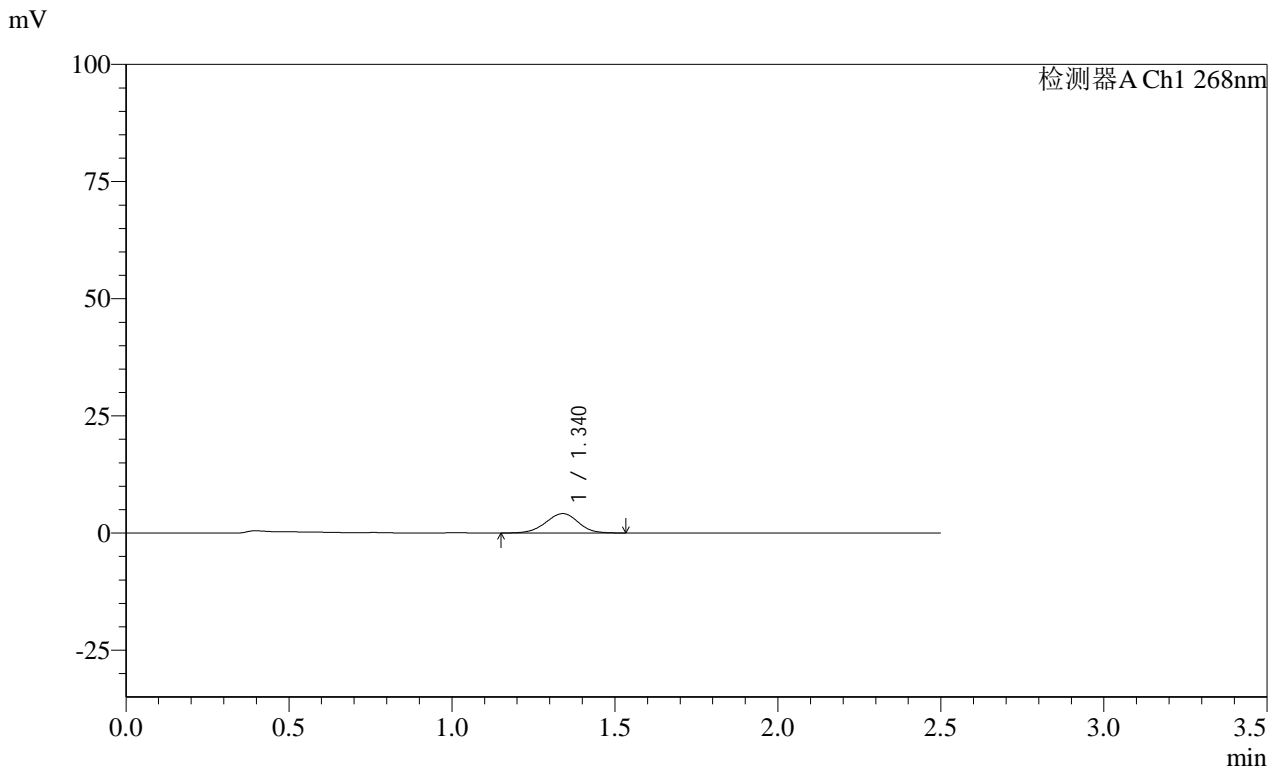
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-228-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-120min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 14:08:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	28760	100.000	4139	862	0.970	--
总计		28760	100.000	4139			

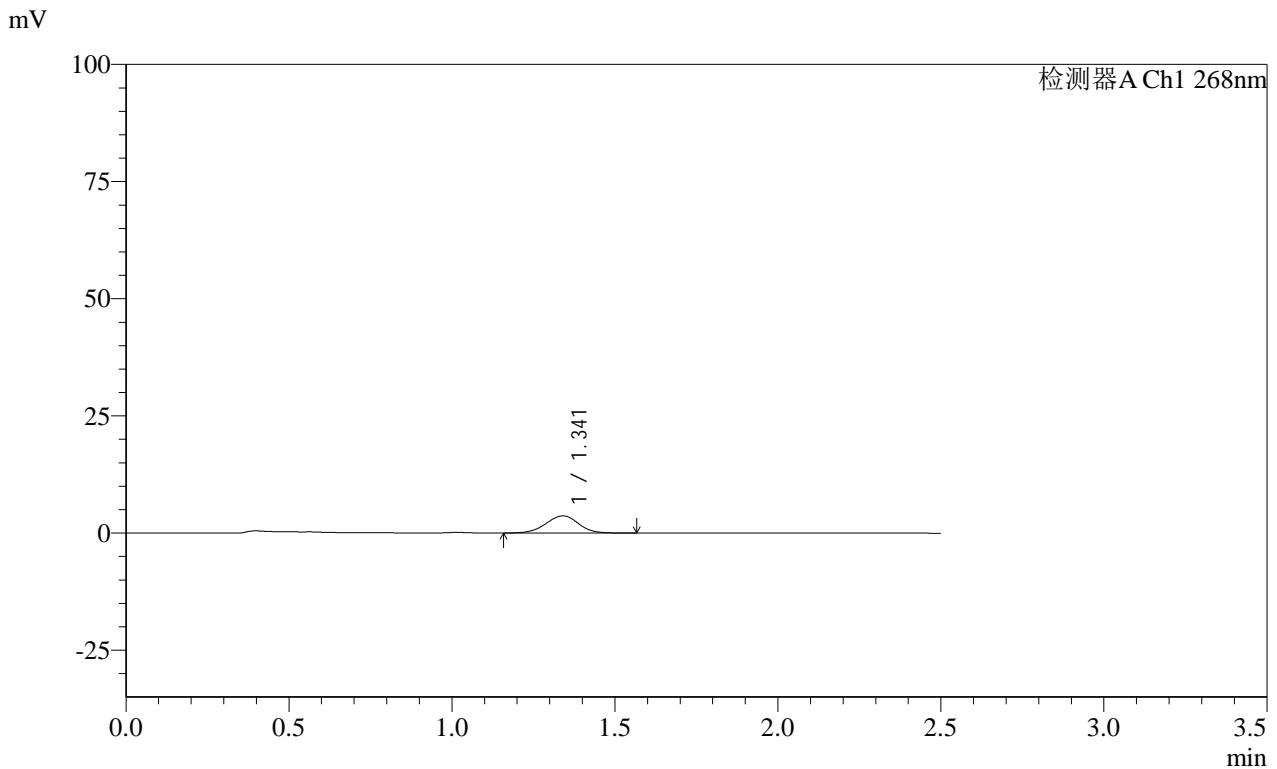
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-229-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	25995	100.000	3680	861	0.971	--
总计		25995	100.000	3680			

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

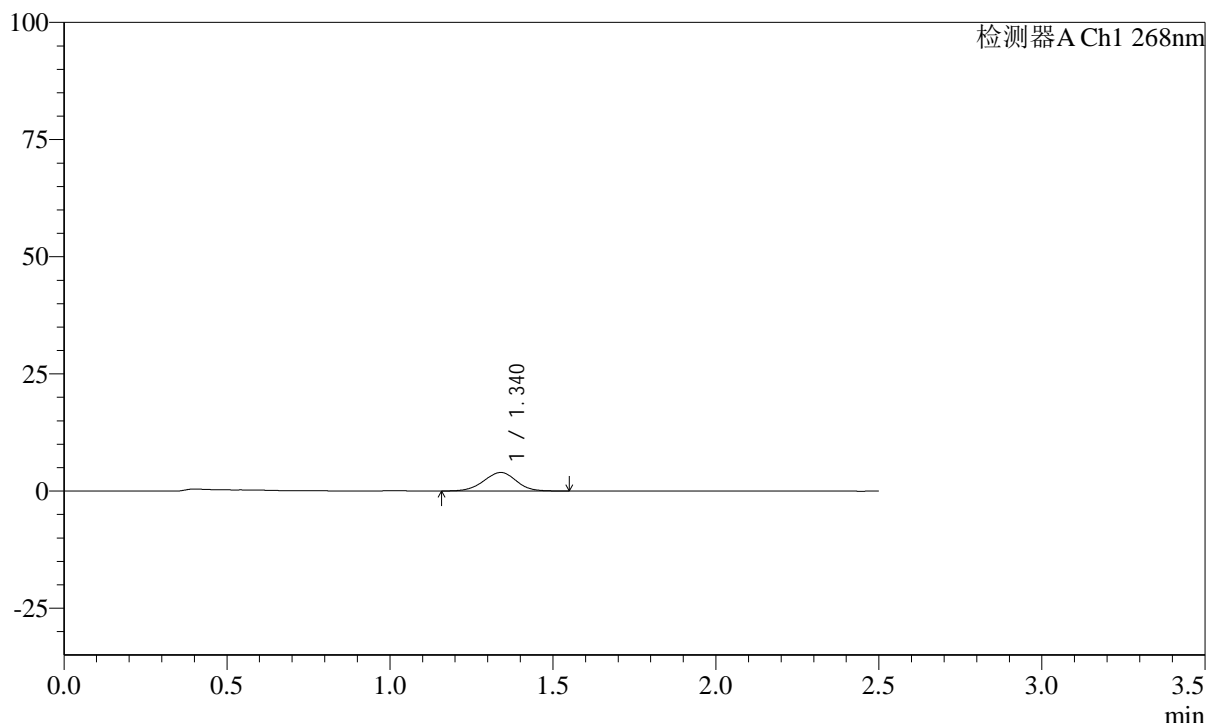
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-230-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 14:14:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/27 10:45:37 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

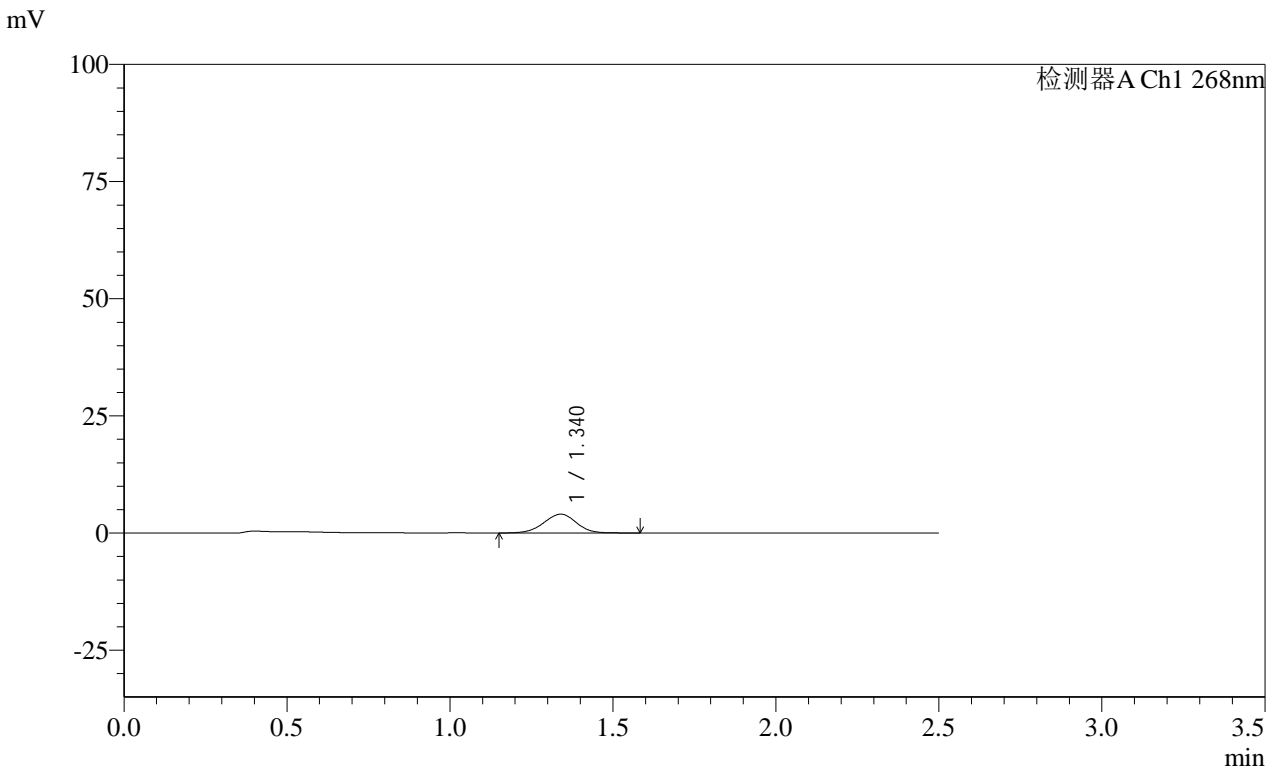
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	27679	100.000	3961	861	0.973	--
总计		27679	100.000	3961			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-231-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-2	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 14:17:23	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:45:41	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	28208	100.000	4017	855	0.971	--
总计		28208	100.000	4017			

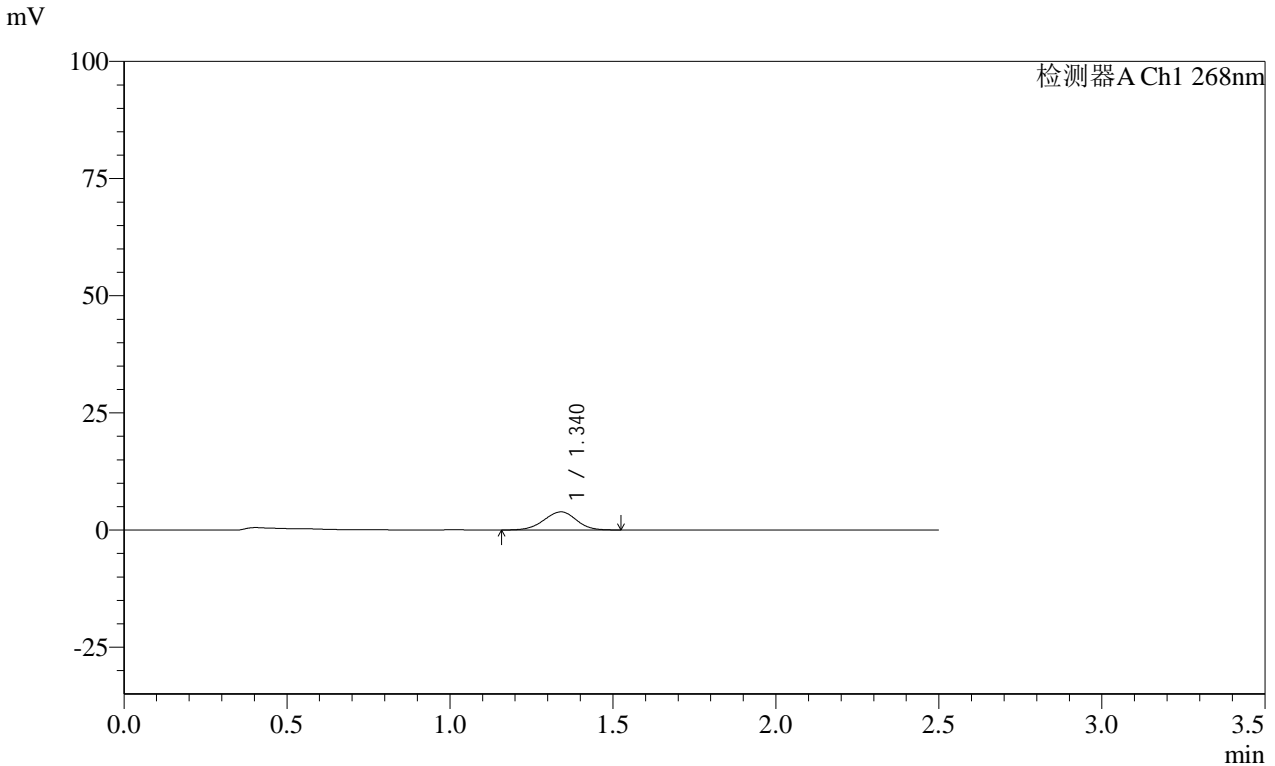
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-232-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:45:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	26825	100.000	3867	864	0.964	--
总计		26825	100.000	3867			

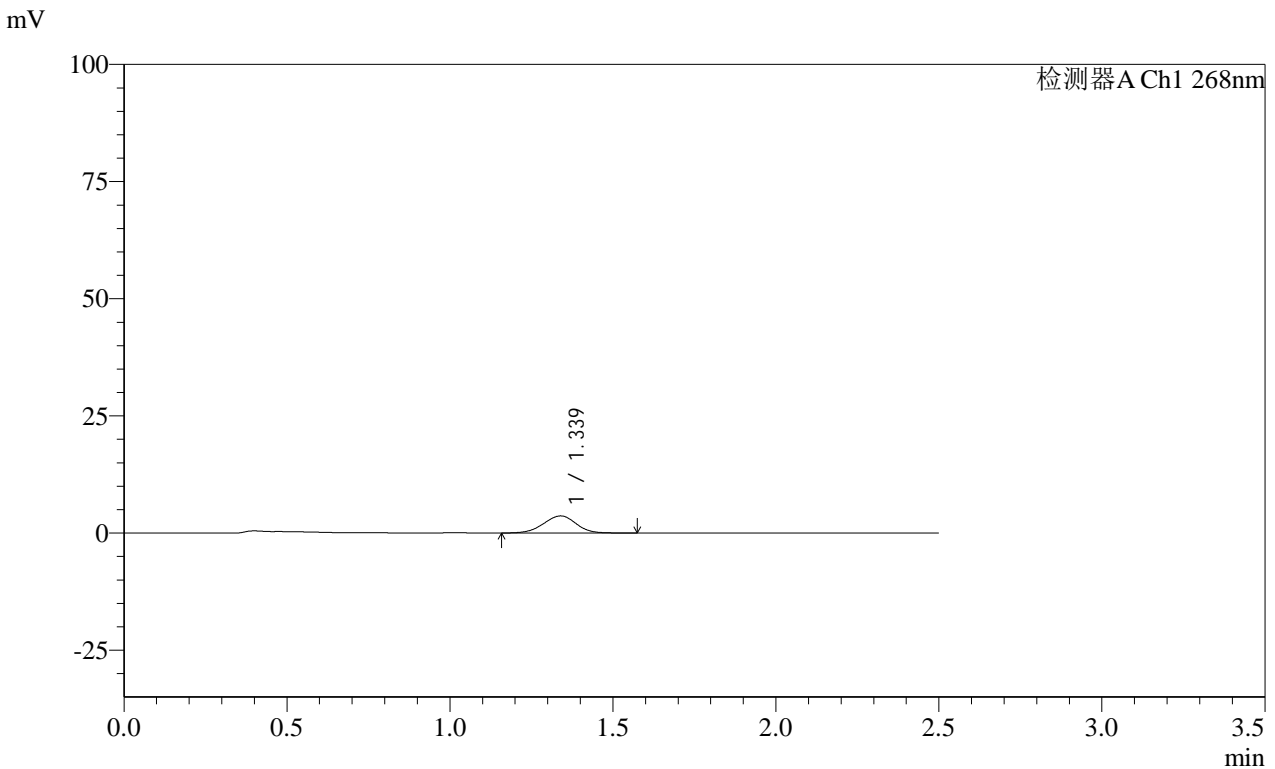
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-233-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	25772	100.000	3667	852	0.965	--
总计		25772	100.000	3667			

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

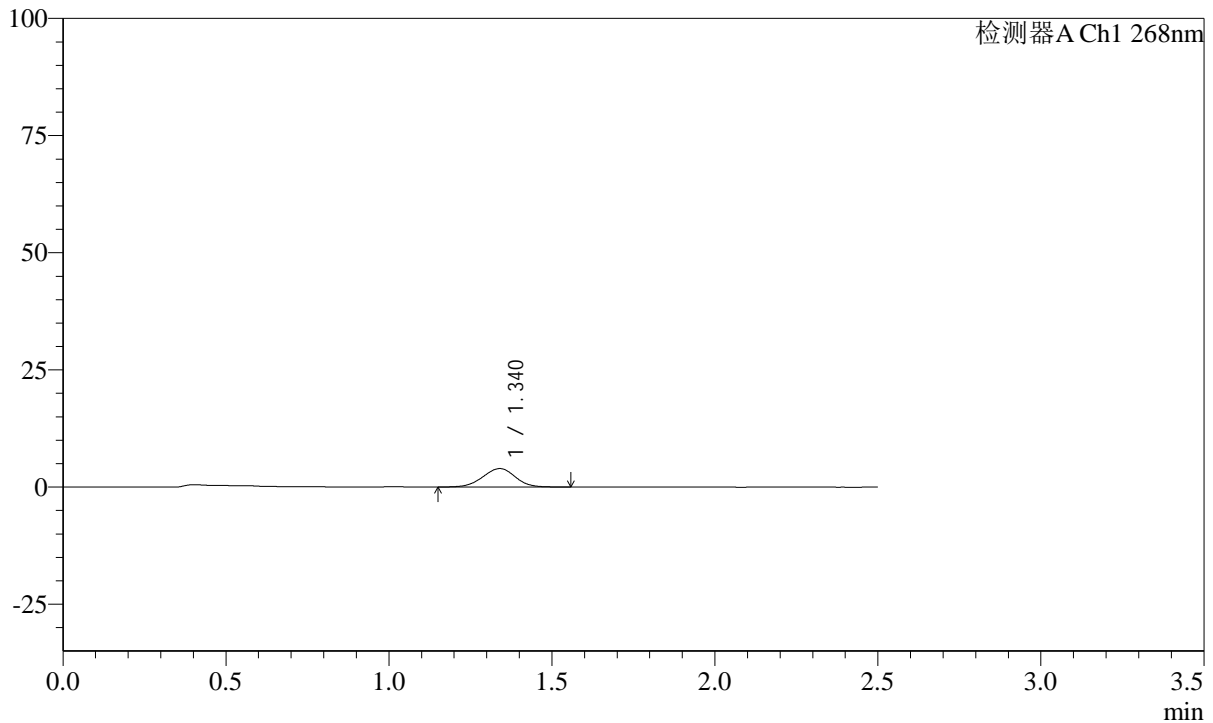

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-234-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

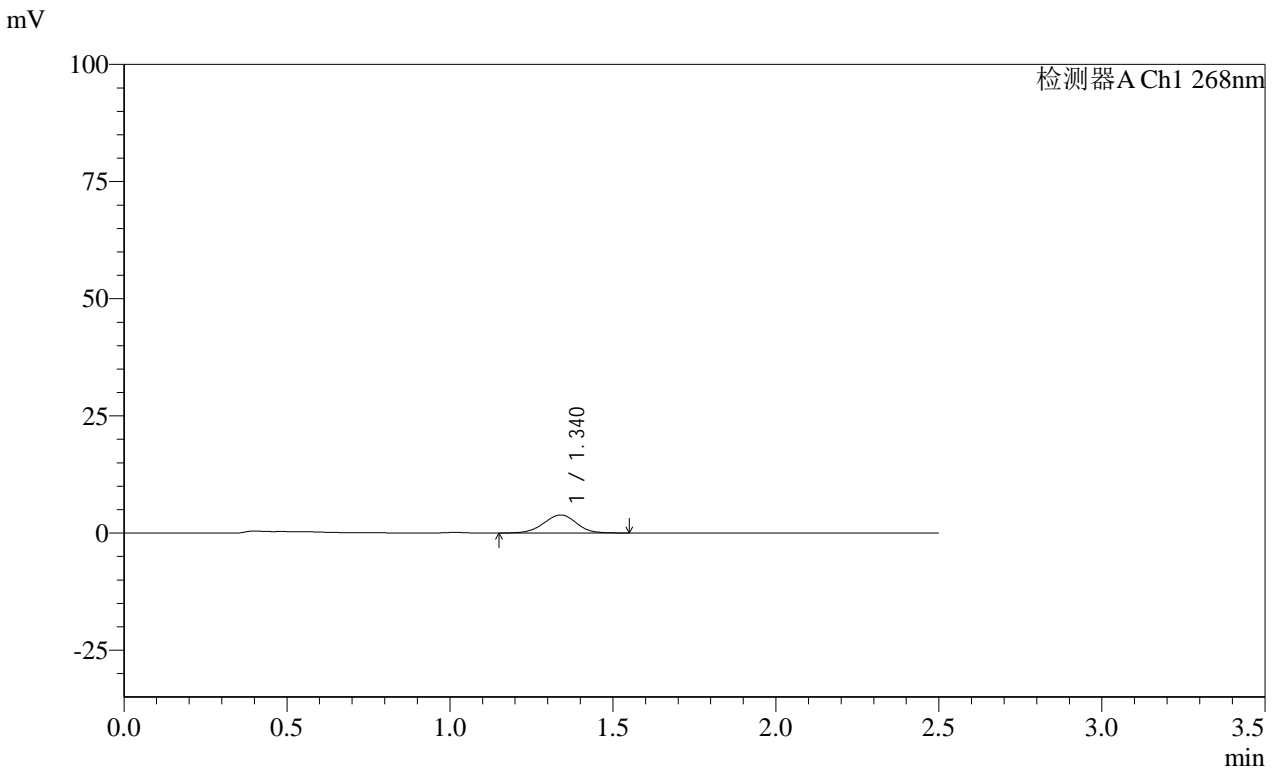
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	27589	100.000	3950	856	0.978	--
总计		27589	100.000	3950			

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-235-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	27037	100.000	3850	858	0.982	--
总计		27037	100.000	3850			

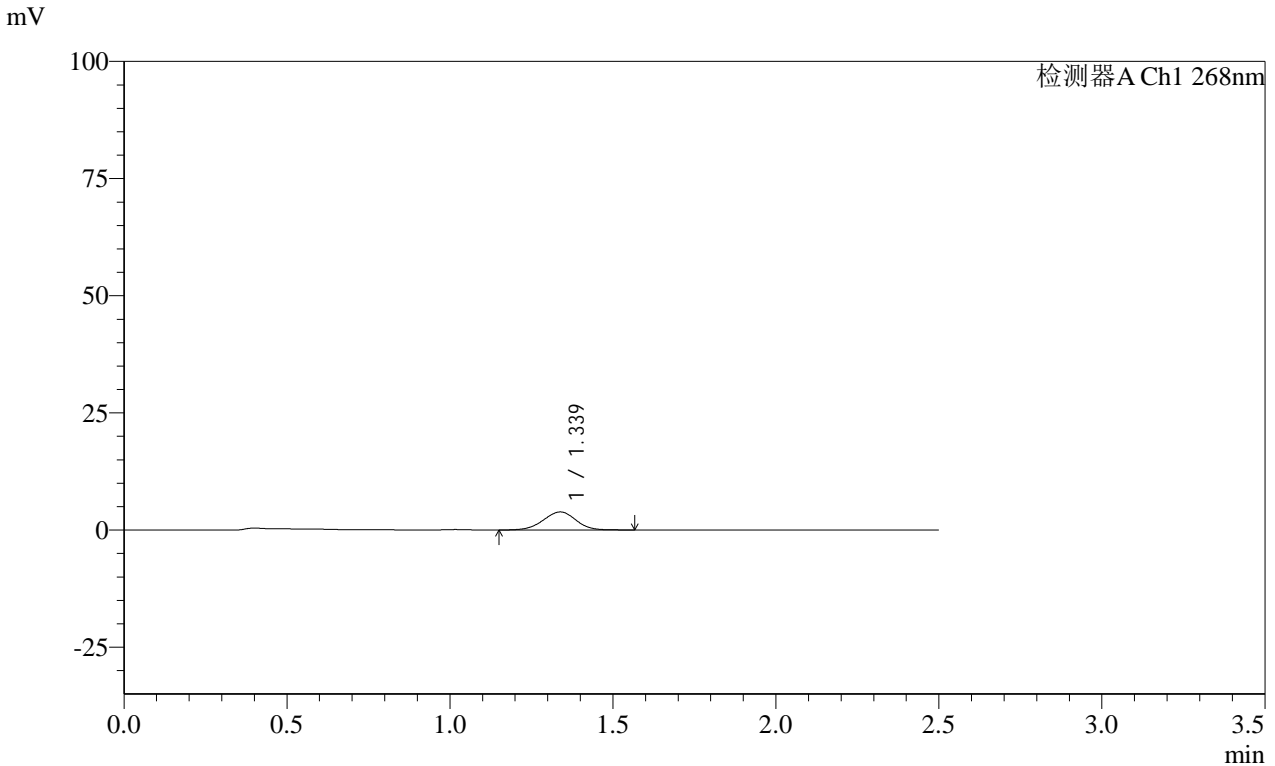
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-236-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-47	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 14:31:59	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:55	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	27044	100.000	3857	849	0.968	--
总计		27044	100.000	3857			

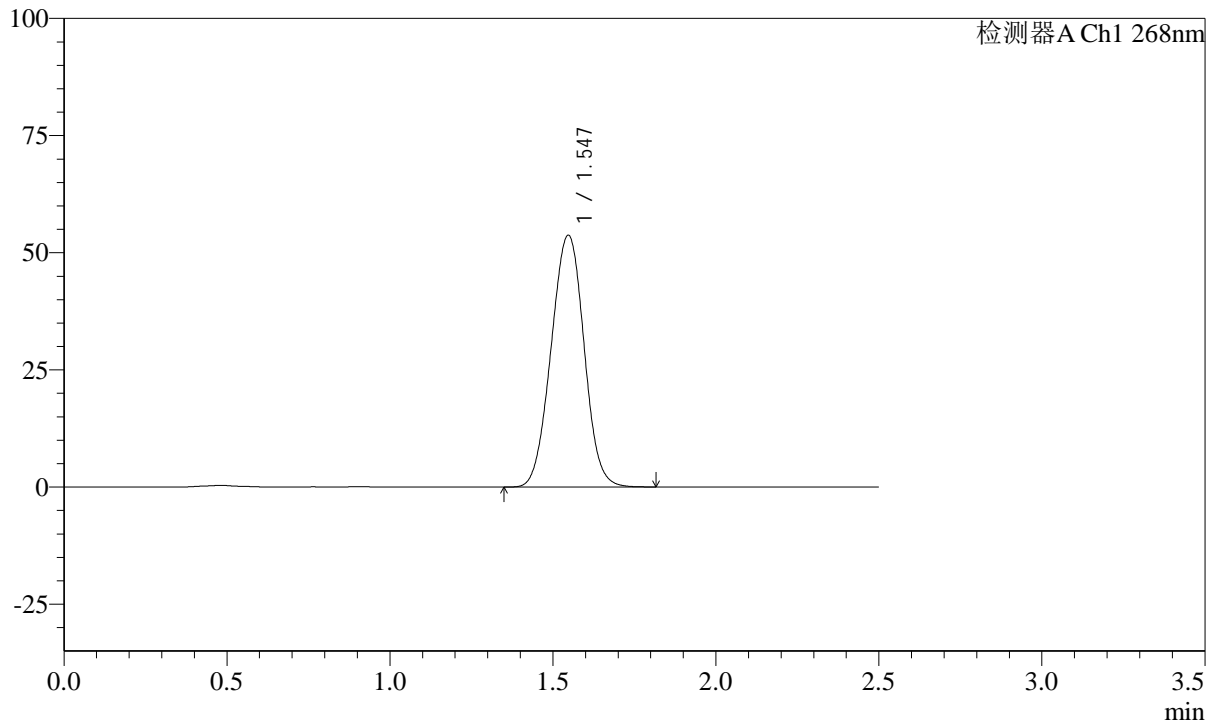
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-237-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:34:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

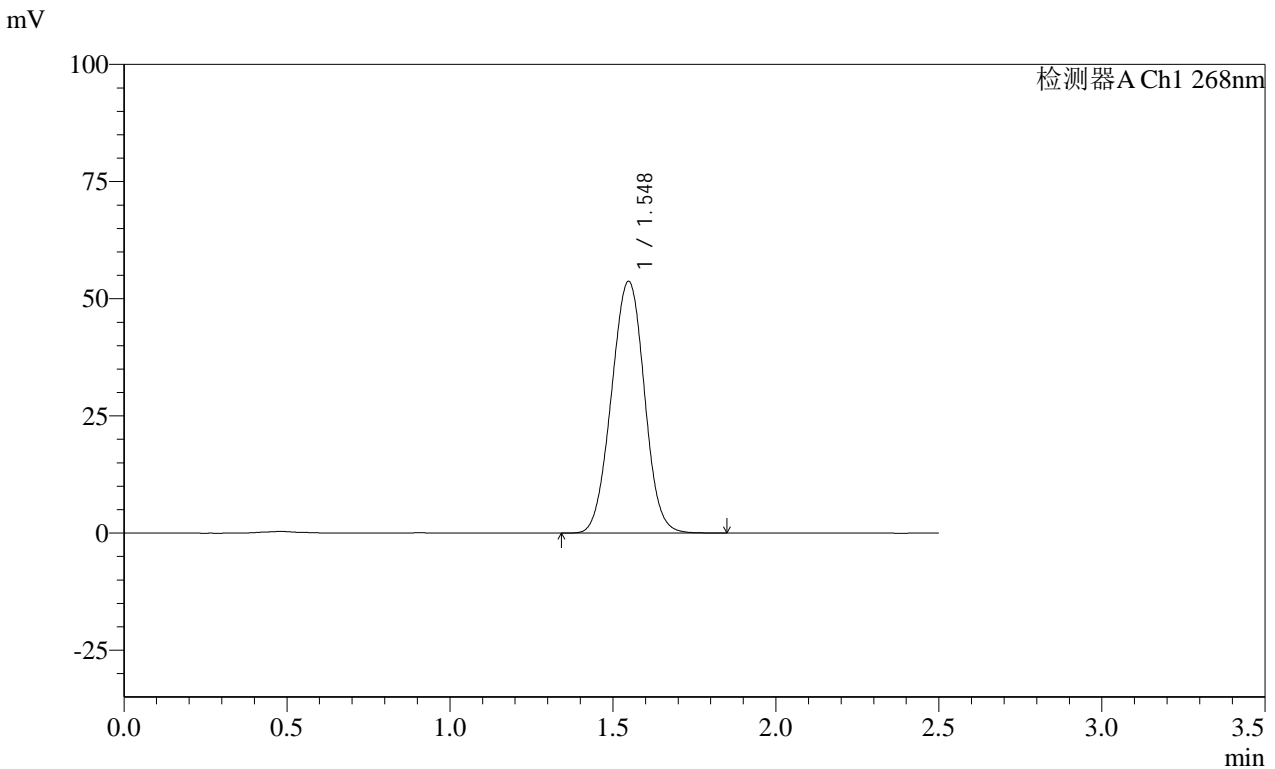
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	377832	100.000	53742	1134	1.003	--
总计		377832	100.000	53742			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-238-3 - zzp-8mg-24122001p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:37:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	377922	100.000	53723	1136	1.004	--
总计		377922	100.000	53723			

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

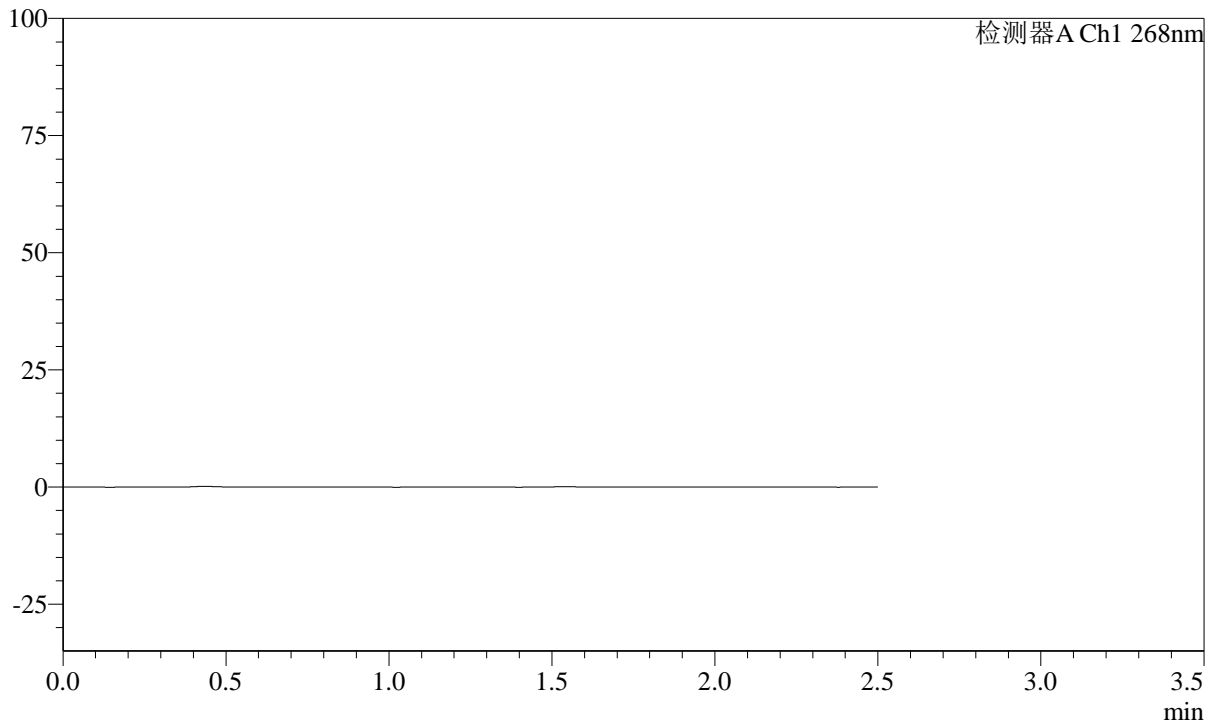
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-239-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 14:40:48	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:03	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

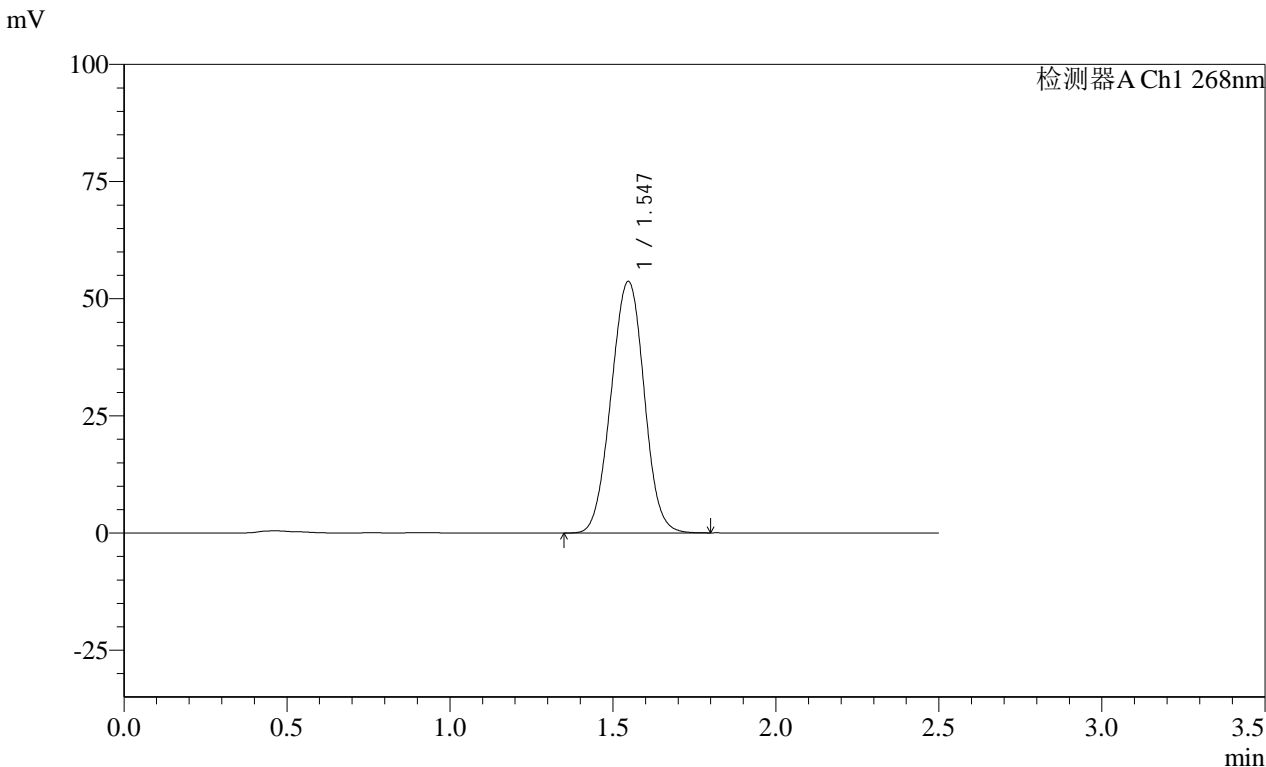
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-240-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 14:43:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	378388	100.000	53683	1129	1.005	--
总计		378388	100.000	53683			

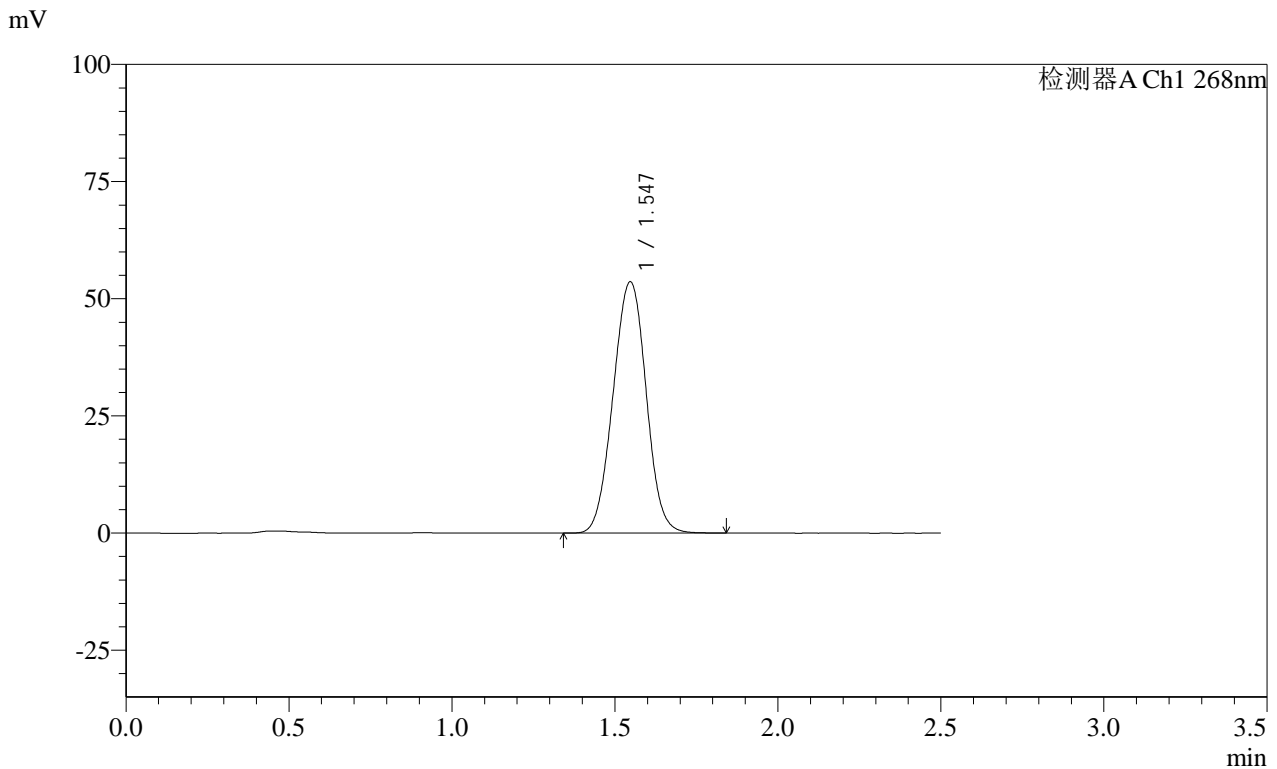
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-241-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:46:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	378695	100.000	53640	1127	1.005	--
总计		378695	100.000	53640			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

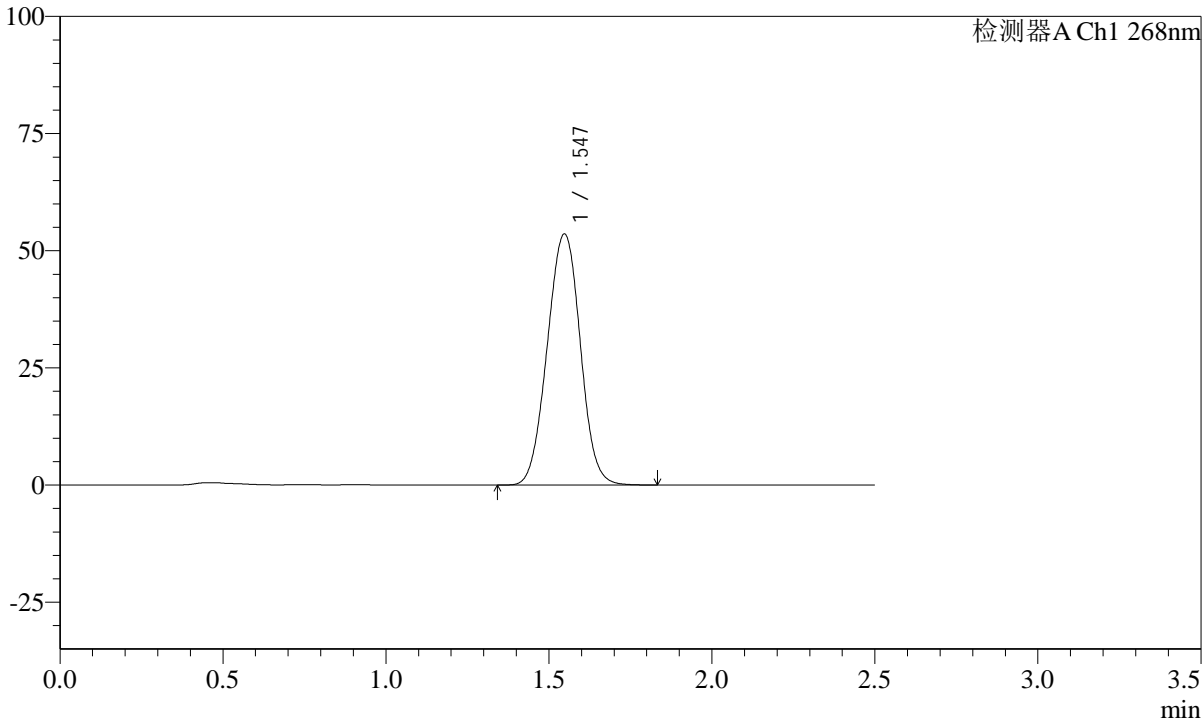
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-242-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 14:49:40	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:11	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	378400	100.000	53579	1126	1.006	--
总计		378400	100.000	53579			

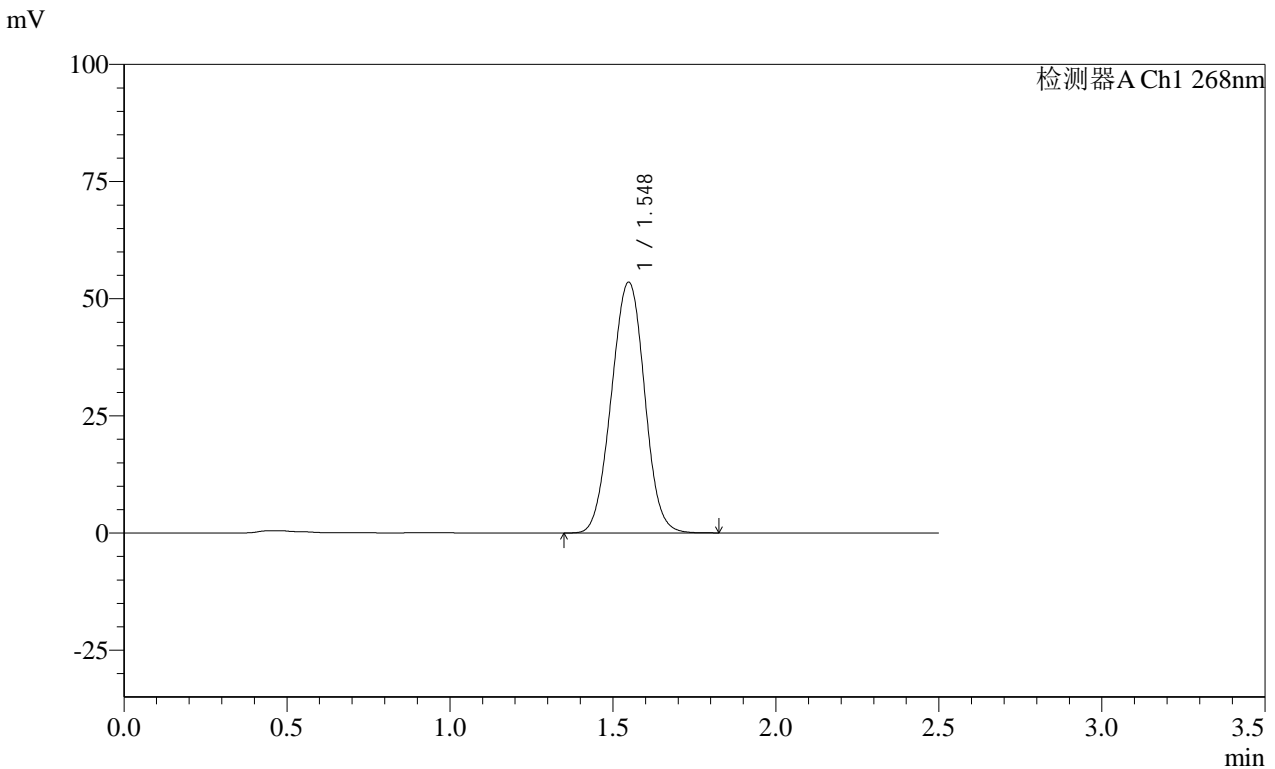
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-243-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	378282	100.000	53491	1124	1.006	--
总计		378282	100.000	53491			

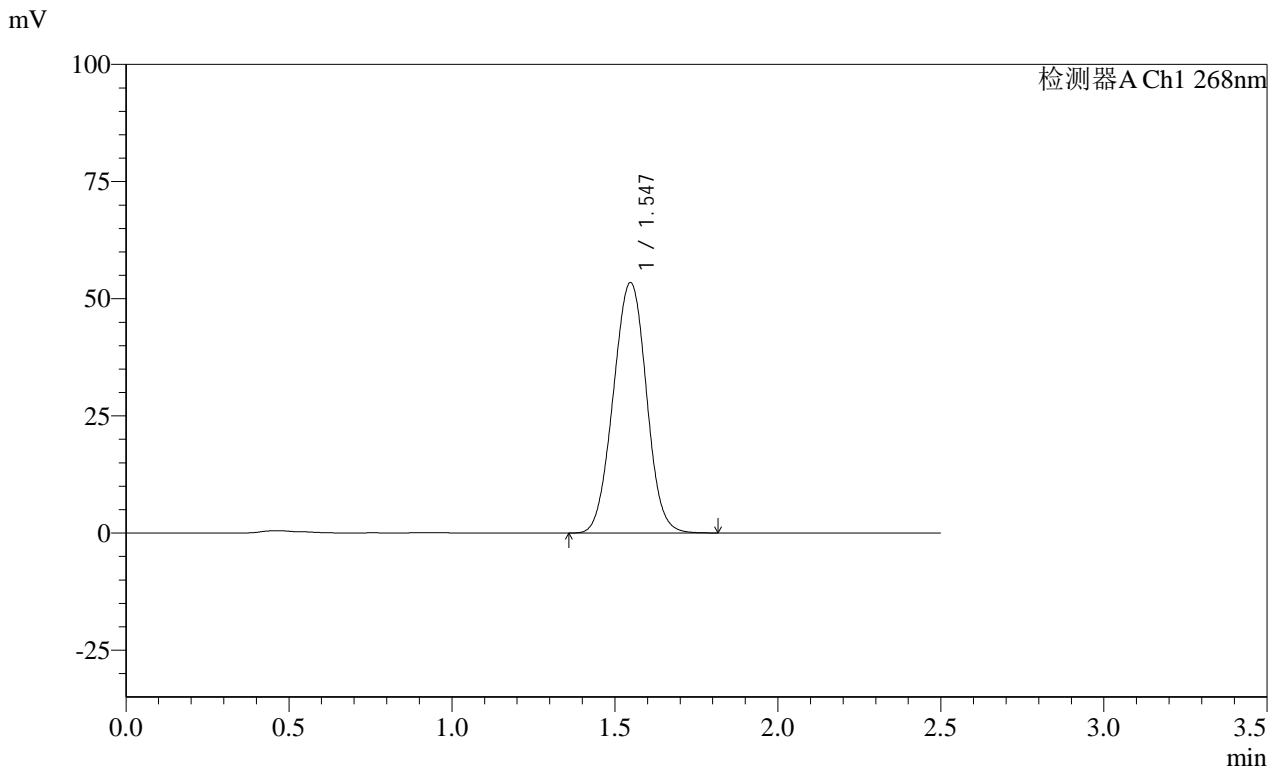
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-244-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 14:55:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	378325	100.000	53446	1122	1.007	--
总计		378325	100.000	53446			

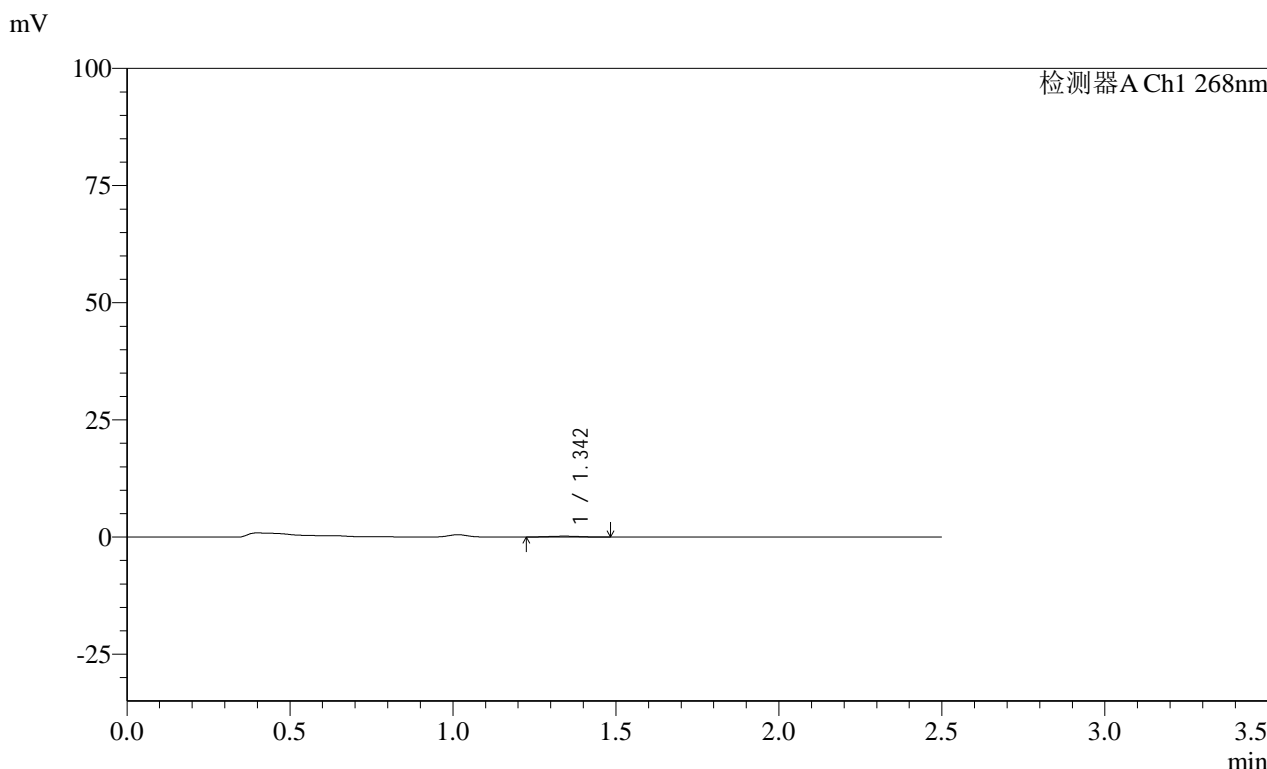
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-245-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 14:58:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/27 10:46:20 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	1282	100.000	192	889	1.012	--
总计		1282	100.000	192			

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

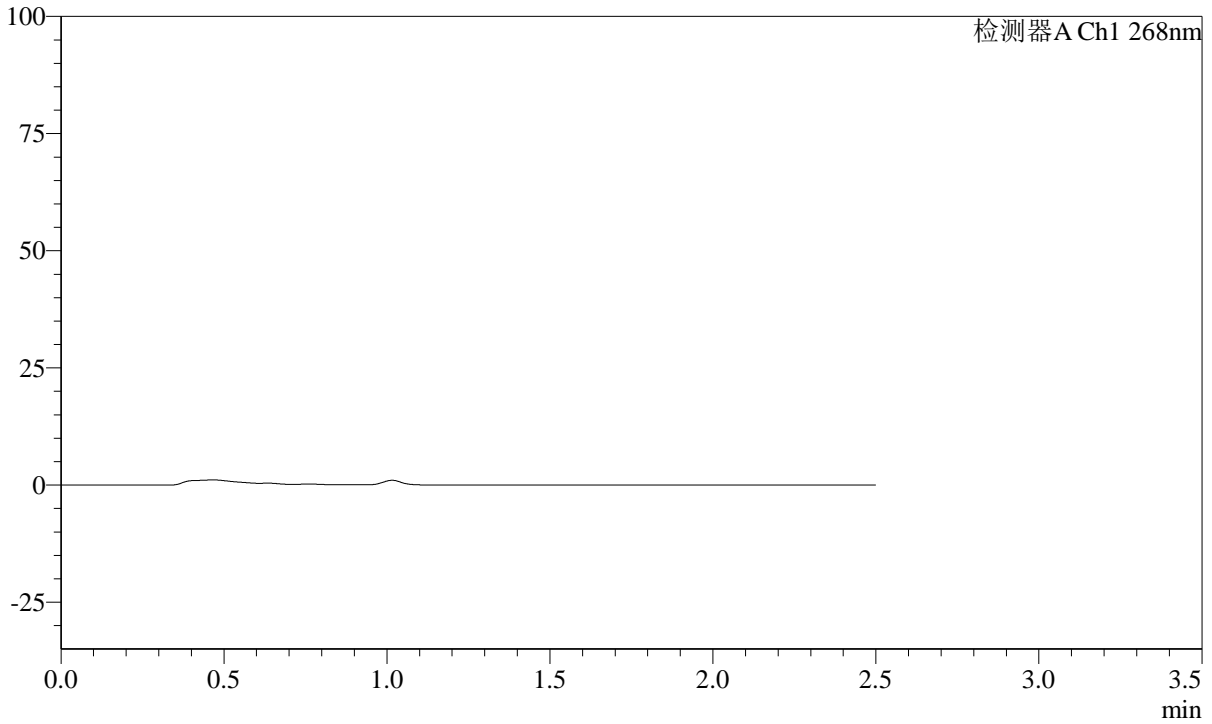
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-246-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 15:01:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:46:22 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). The table contains one row for '总计' with empty cells for the data columns.

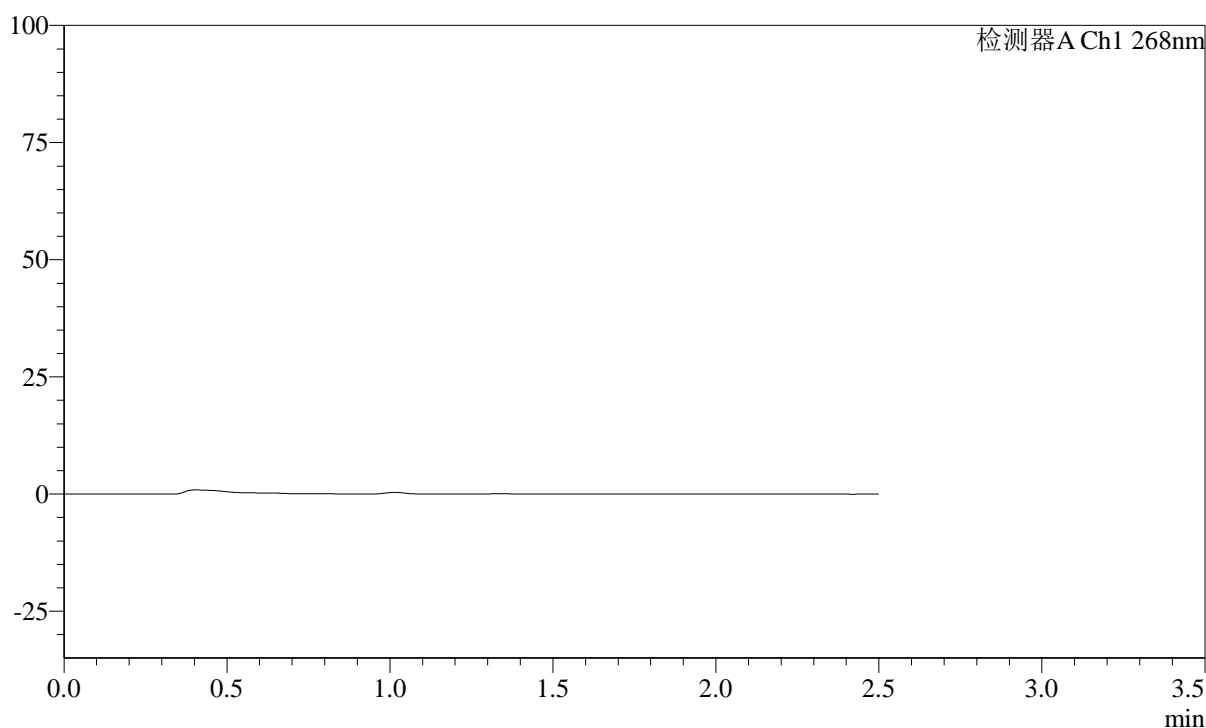
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-247-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μ l	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 15:04:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/27 10:46:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

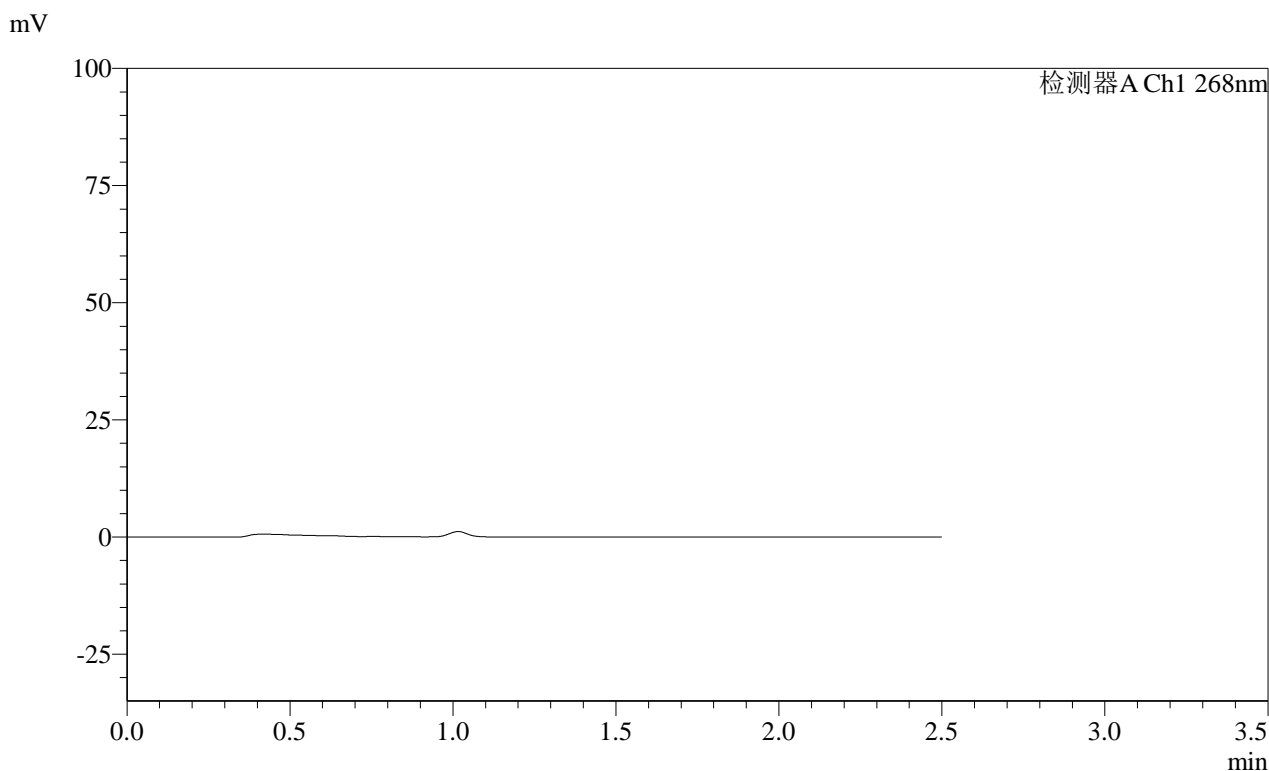
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-248-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 15:07:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

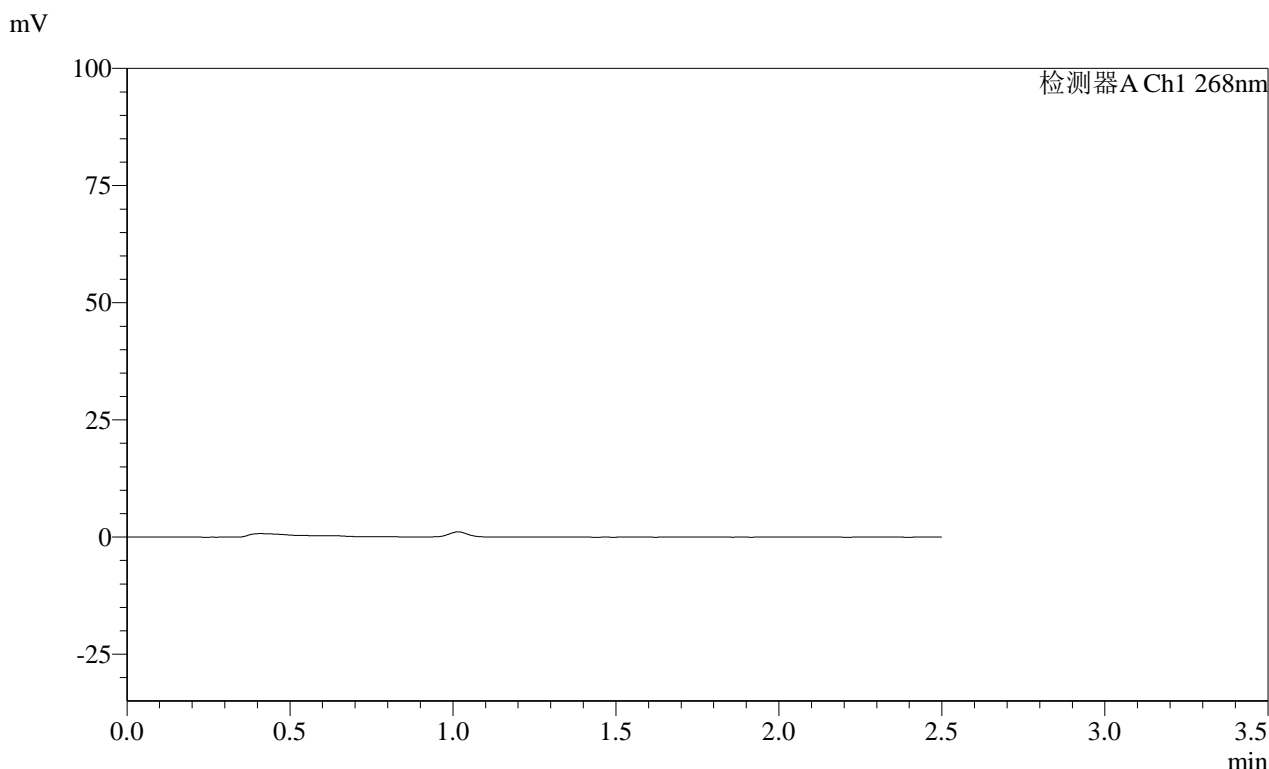
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-249-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-37	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 15:10:16	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:30	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温 :30°C

波长:268nm

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-250-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/12/26 15:13:12

实验者: xiechaojun

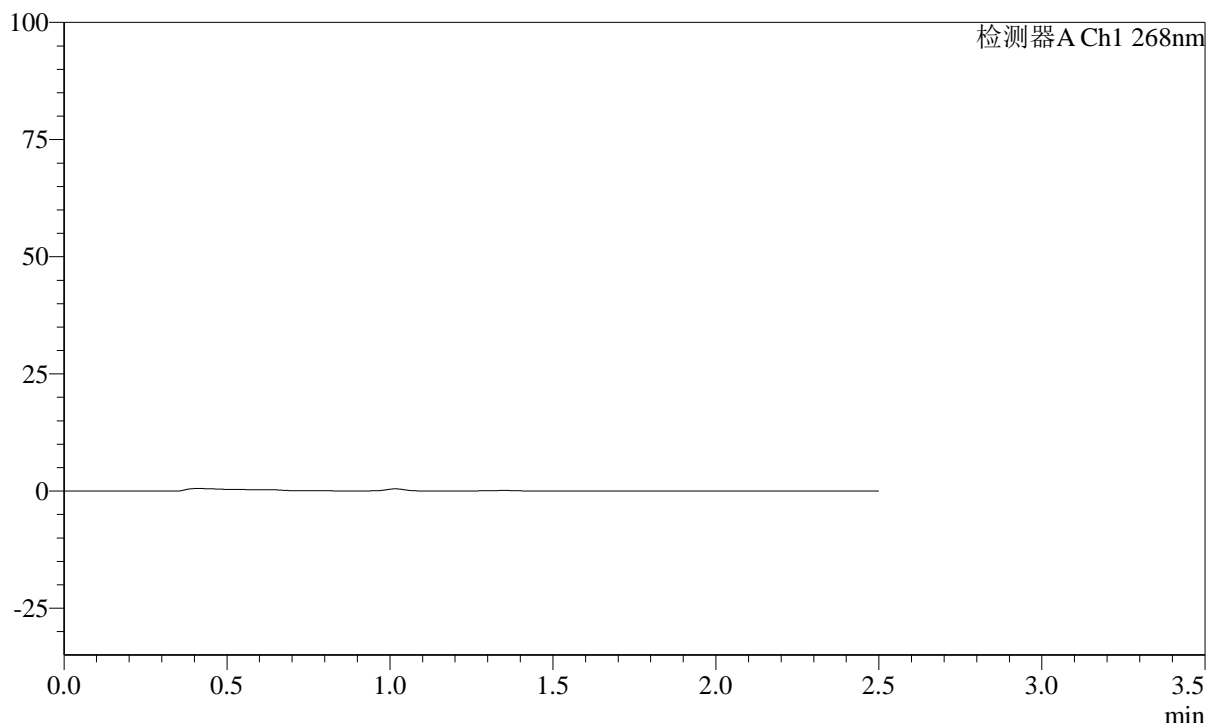
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:46:33

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

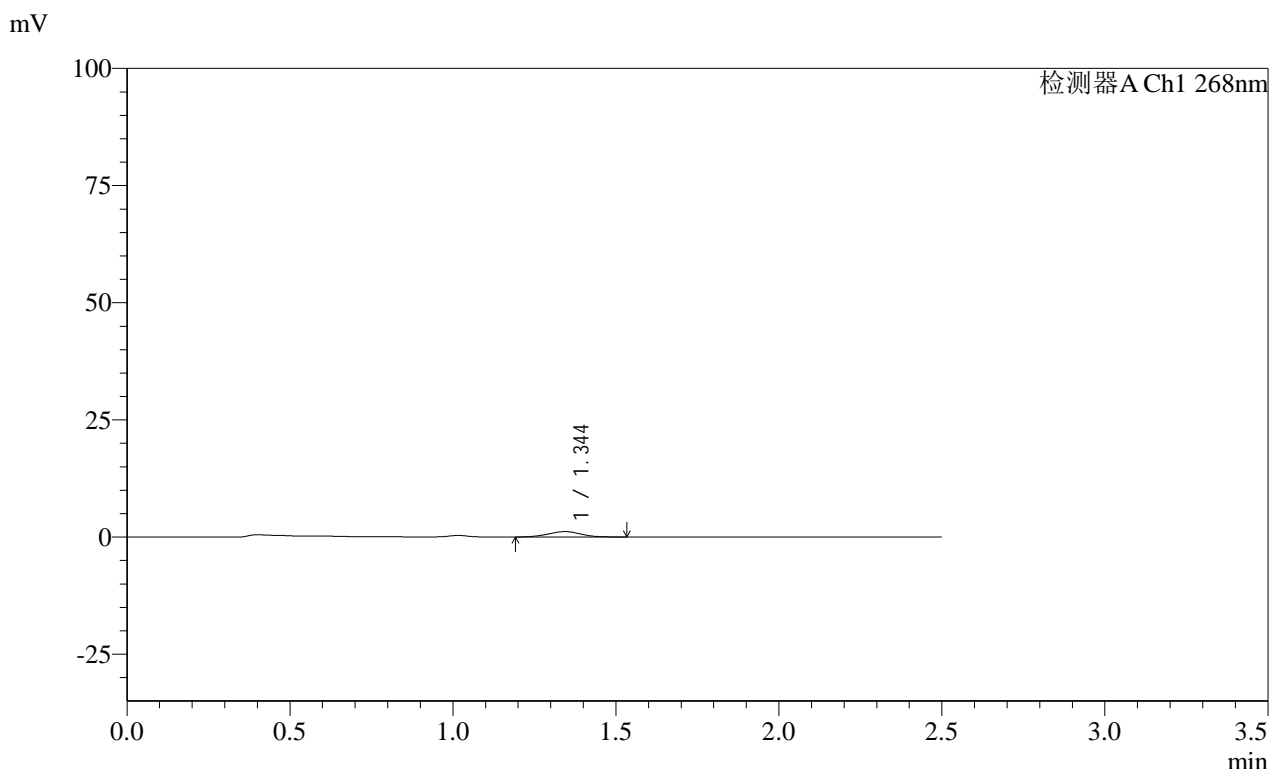
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-251-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:46:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	8071	100.000	1149	848	1.006	--
总计		8071	100.000	1149			

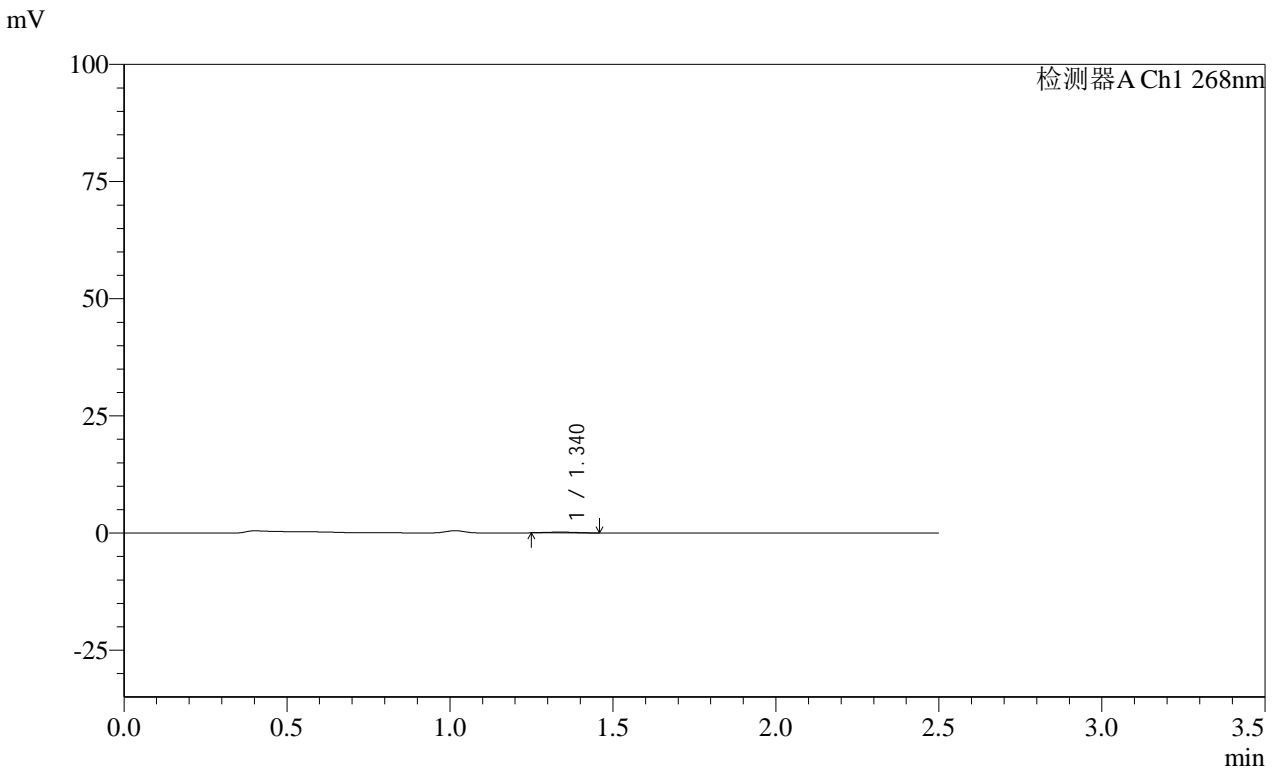
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-252-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:19:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:46:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	1078	100.000	181	972	1.030	--
总计		1078	100.000	181			

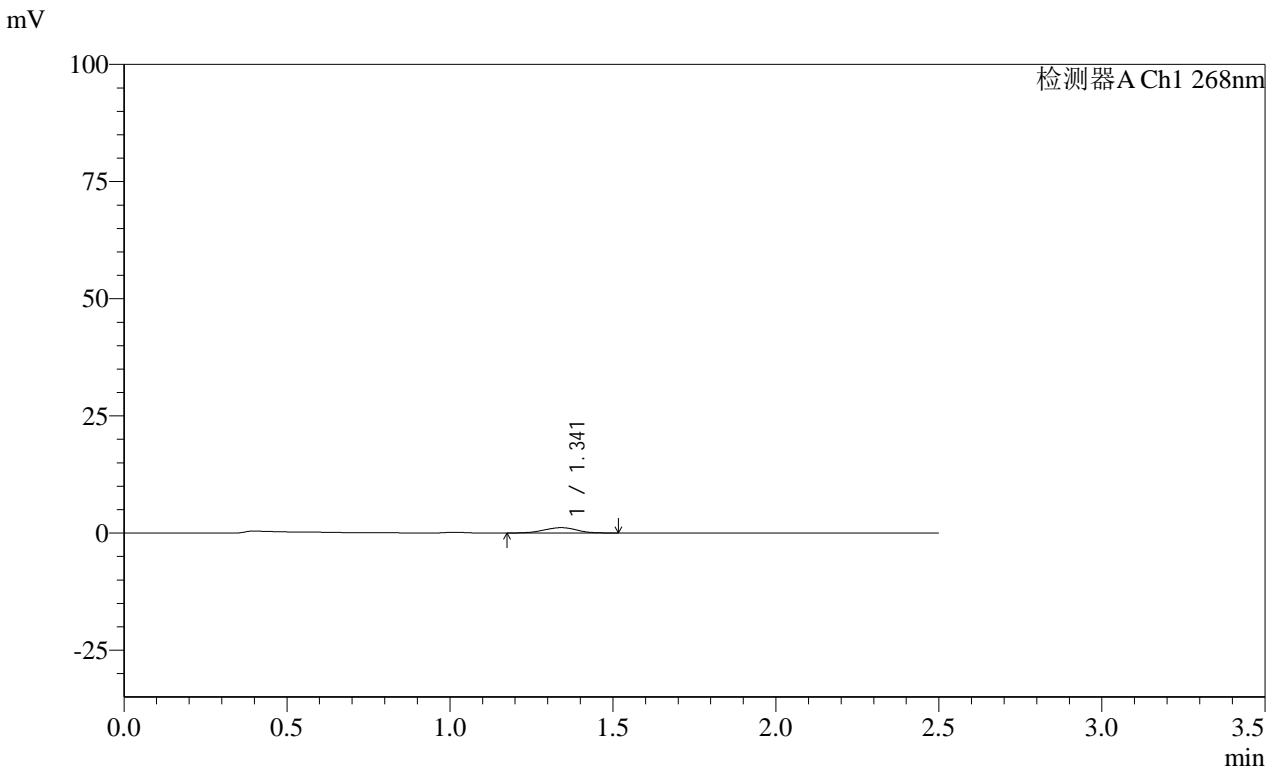
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-253-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:22:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	7982	100.000	1140	857	0.956	--
总计		7982	100.000	1140			

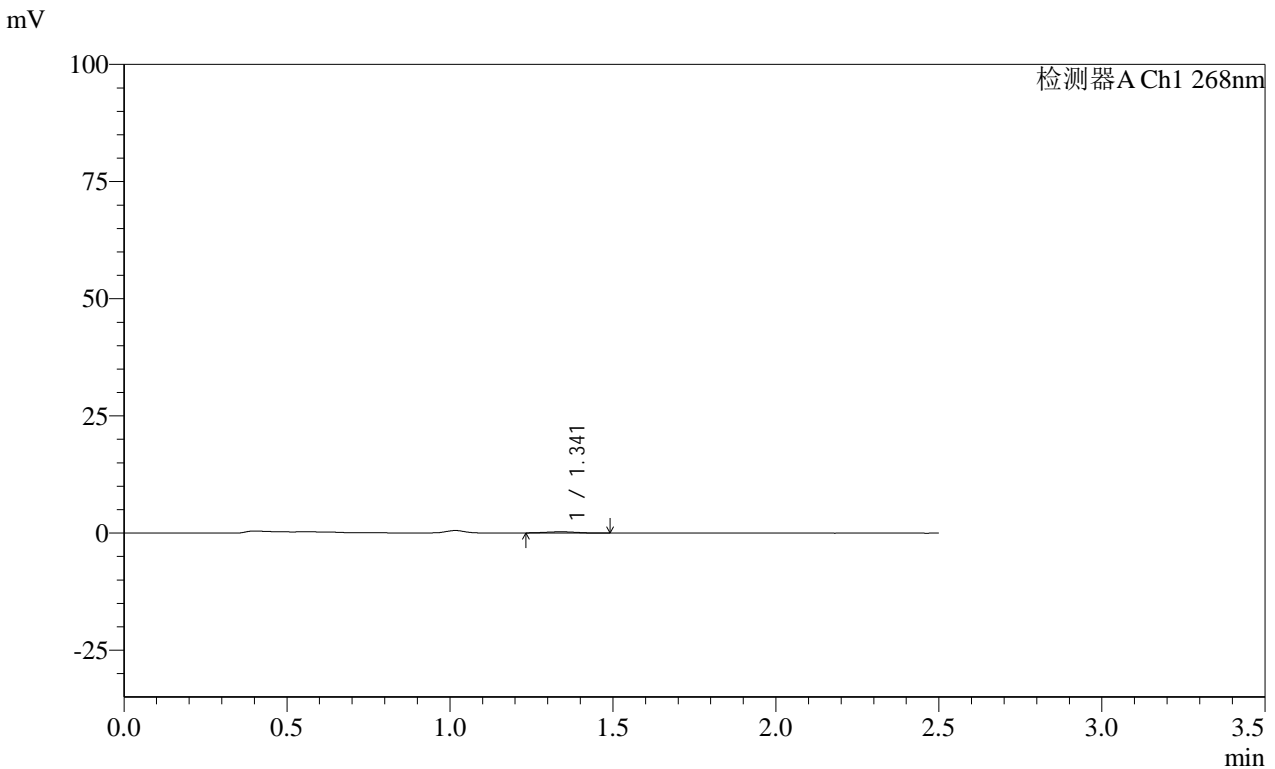
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-254-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-29	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 15:24:57	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:44	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	1776	100.000	265	914	1.088	--
总计		1776	100.000	265			

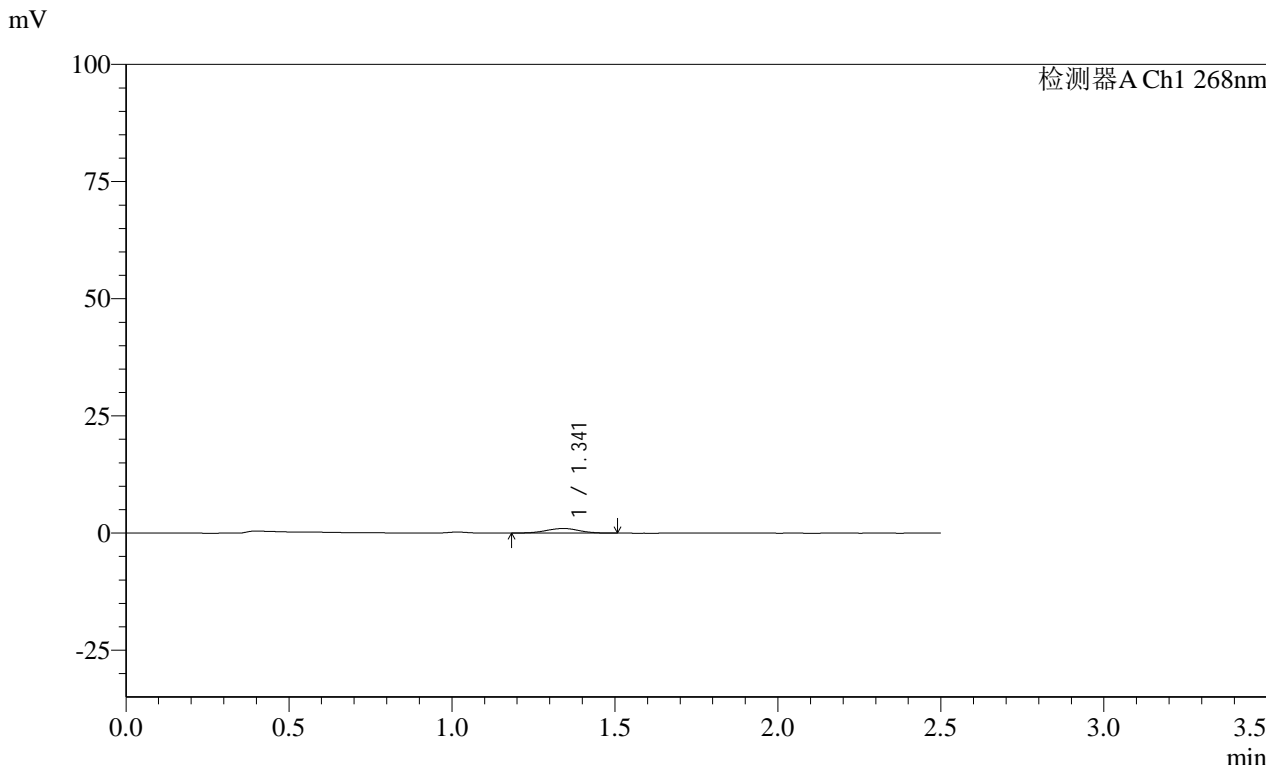
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-255-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:27:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	6834	100.000	975	856	0.990	--
总计		6834	100.000	975			

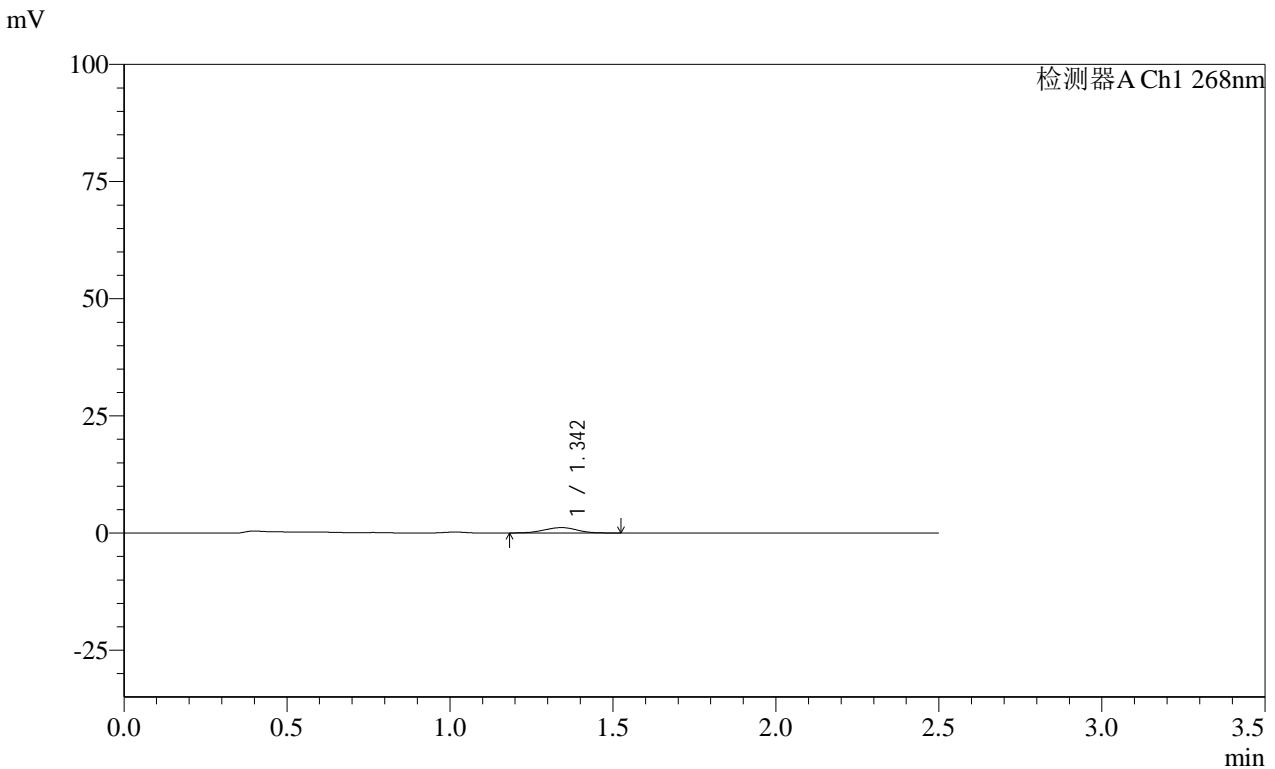
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-256-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-47	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 15:30:49	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:46:49	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	8235	100.000	1150	846	0.983	--
总计		8235	100.000	1150			

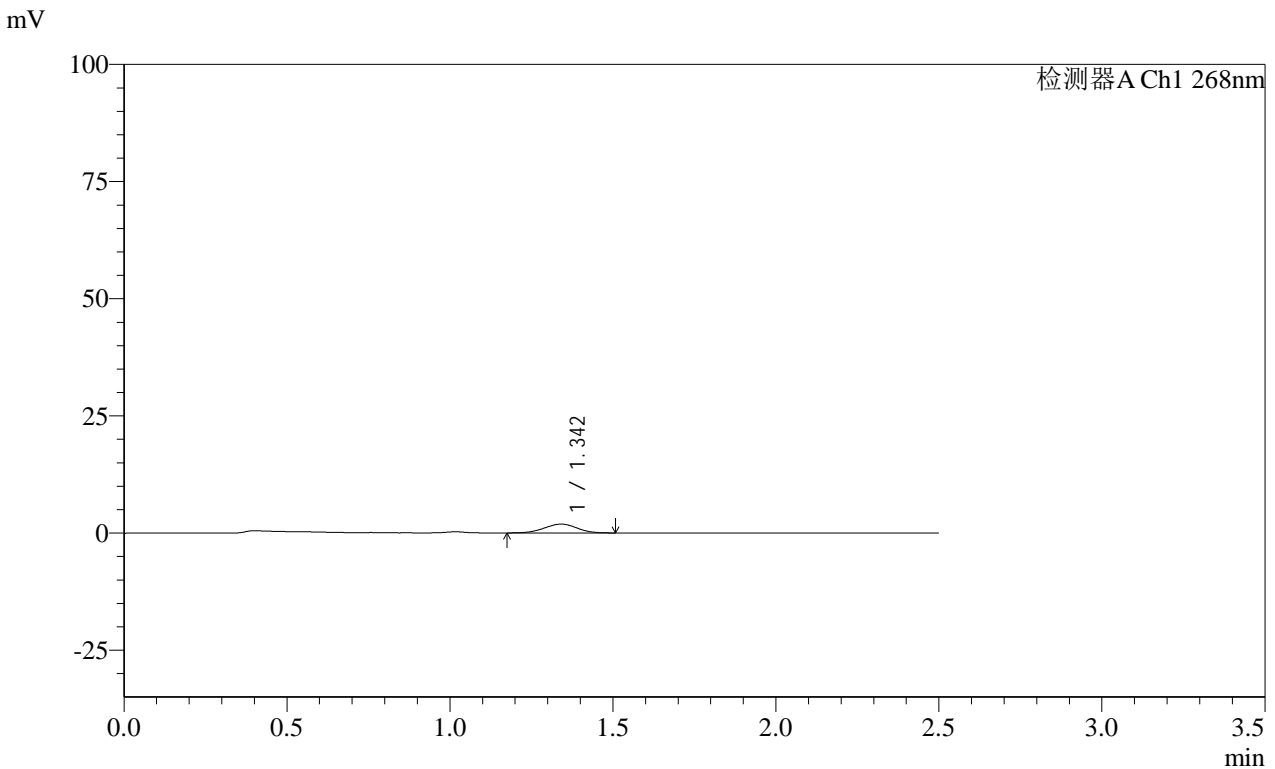
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-257-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-3	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 15:33:45	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:52	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	13038	100.000	1870	840	0.978	--
总计		13038	100.000	1870			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

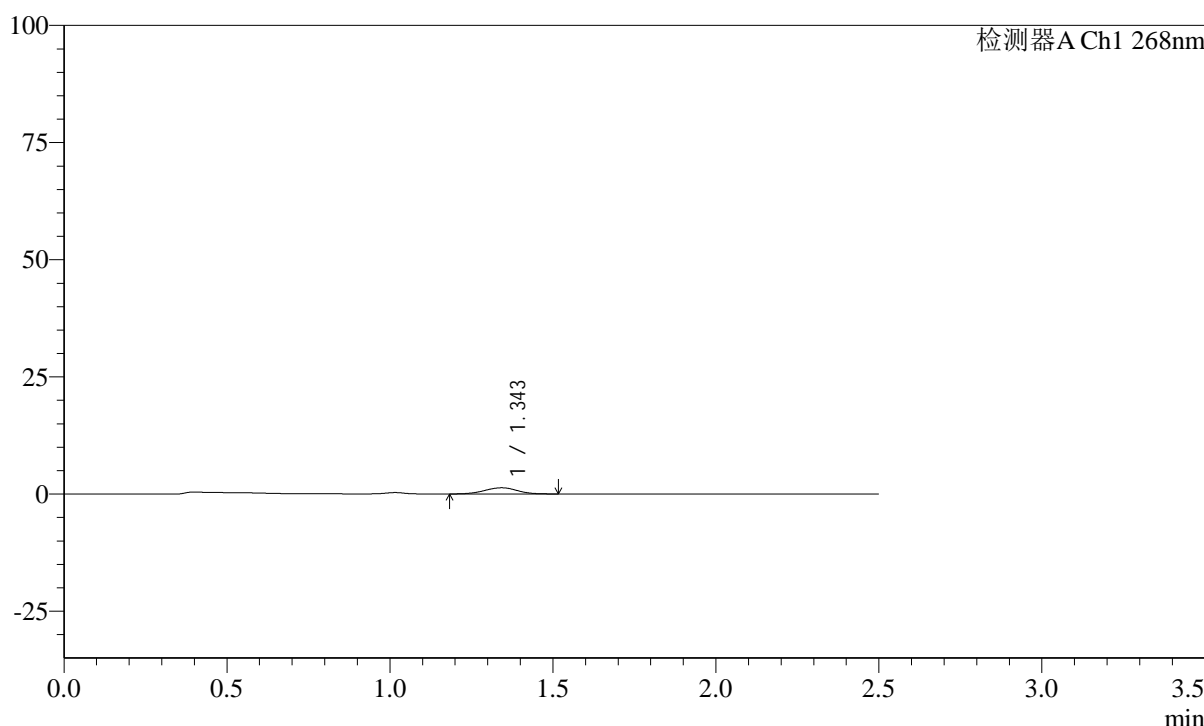

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-258-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	9185	100.000	1317	861	0.977	--
总计		9185	100.000	1317			

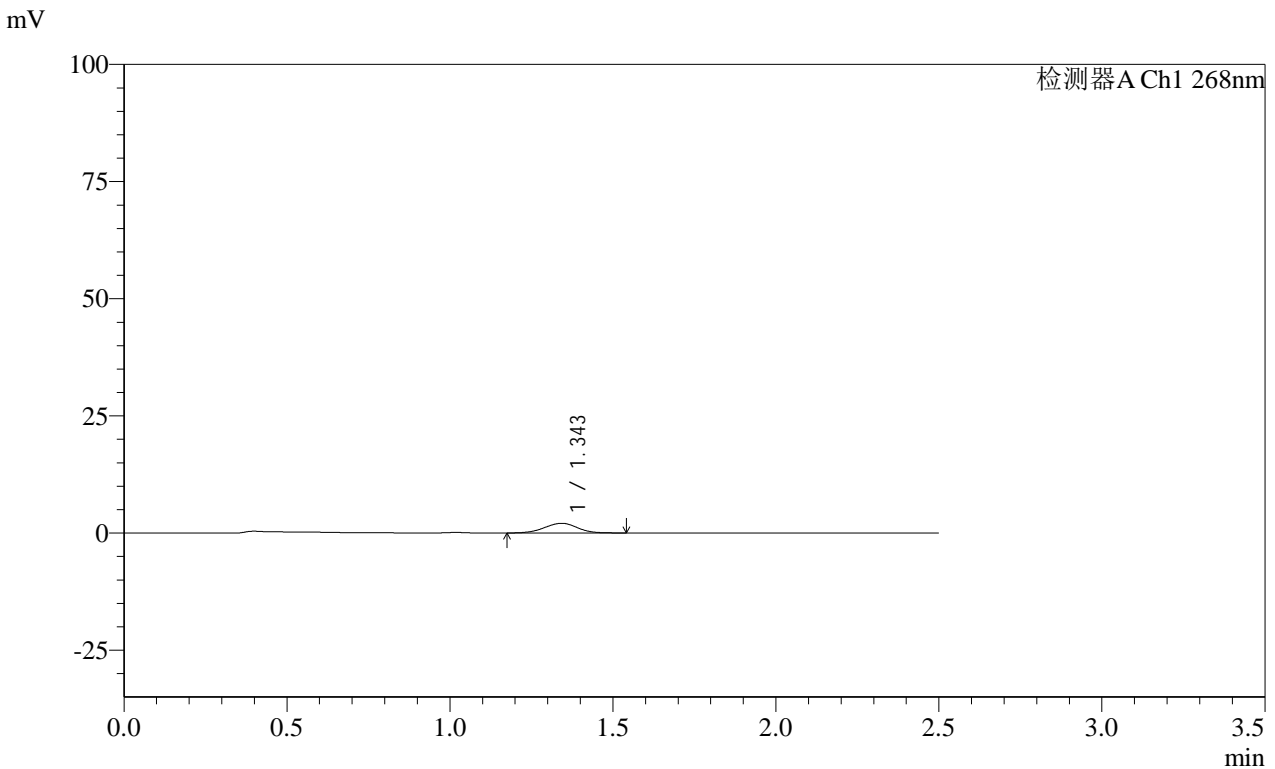
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-259-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 15:39:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:46:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	14727	100.000	2065	847	0.988	--
总计		14727	100.000	2065			

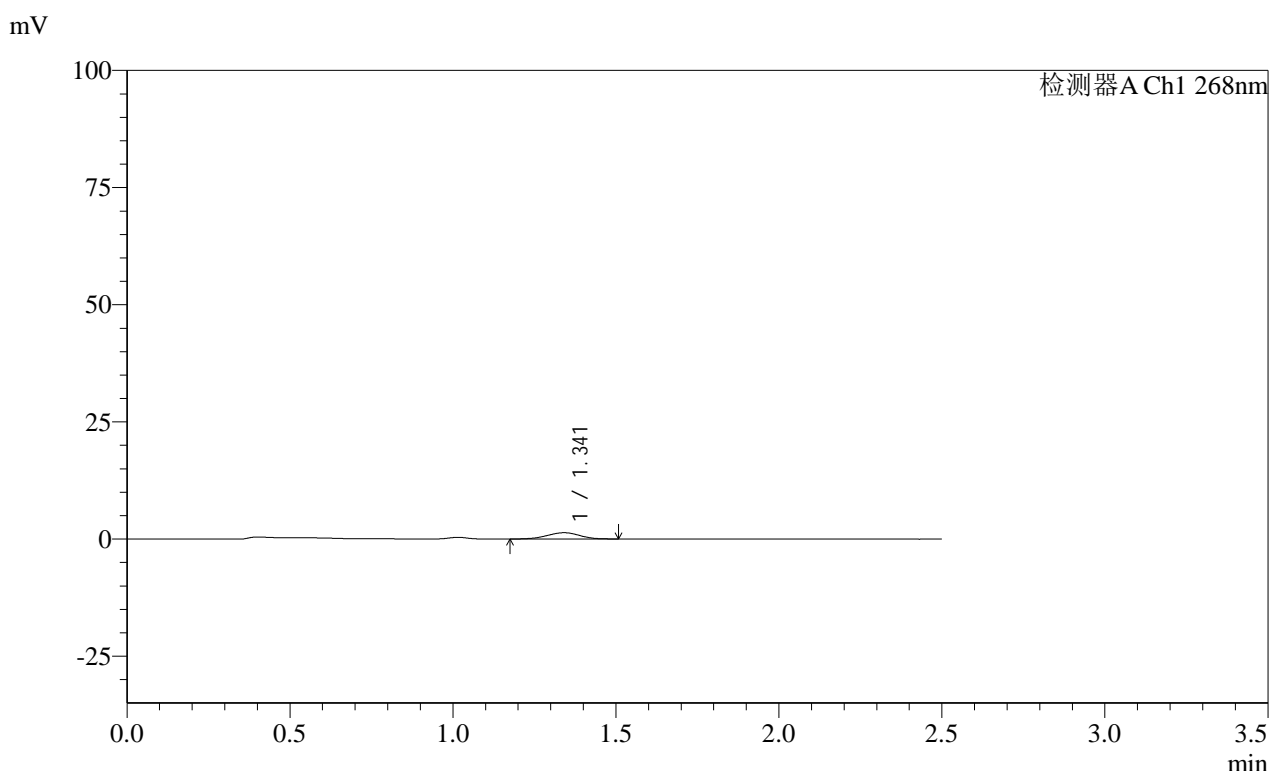
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-260-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	9399	100.000	1342	850	0.971	--
总计		9399	100.000	1342			

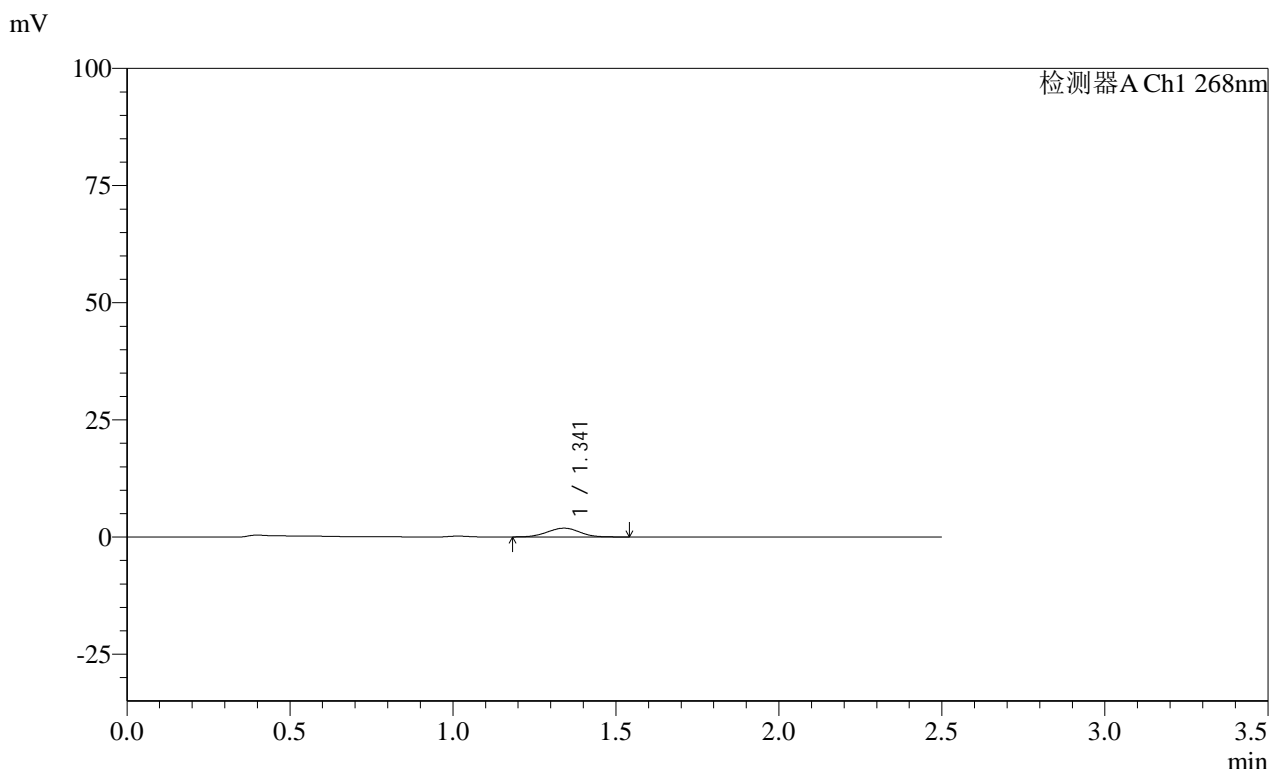
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-261-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	13085	100.000	1873	853	0.995	--
总计		13085	100.000	1873			

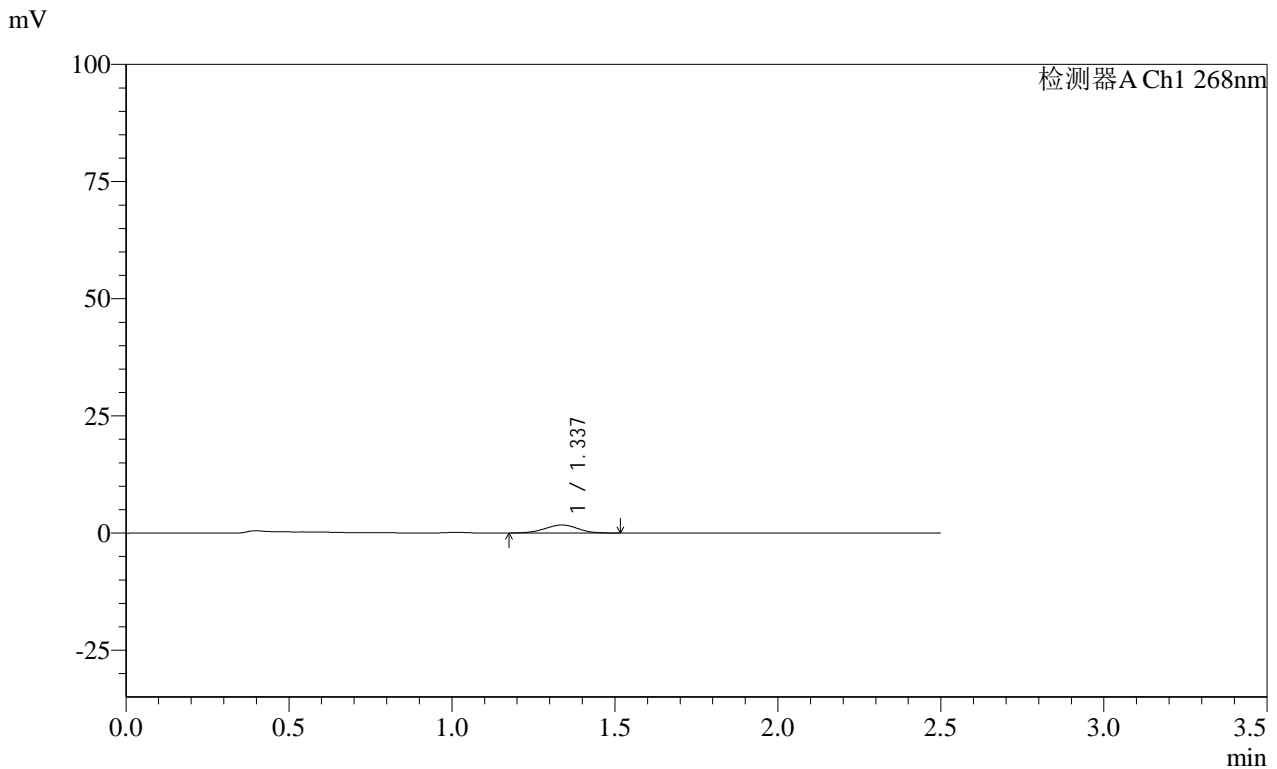
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-262-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	11825	100.000	1696	840	0.989	--
总计		11825	100.000	1696			

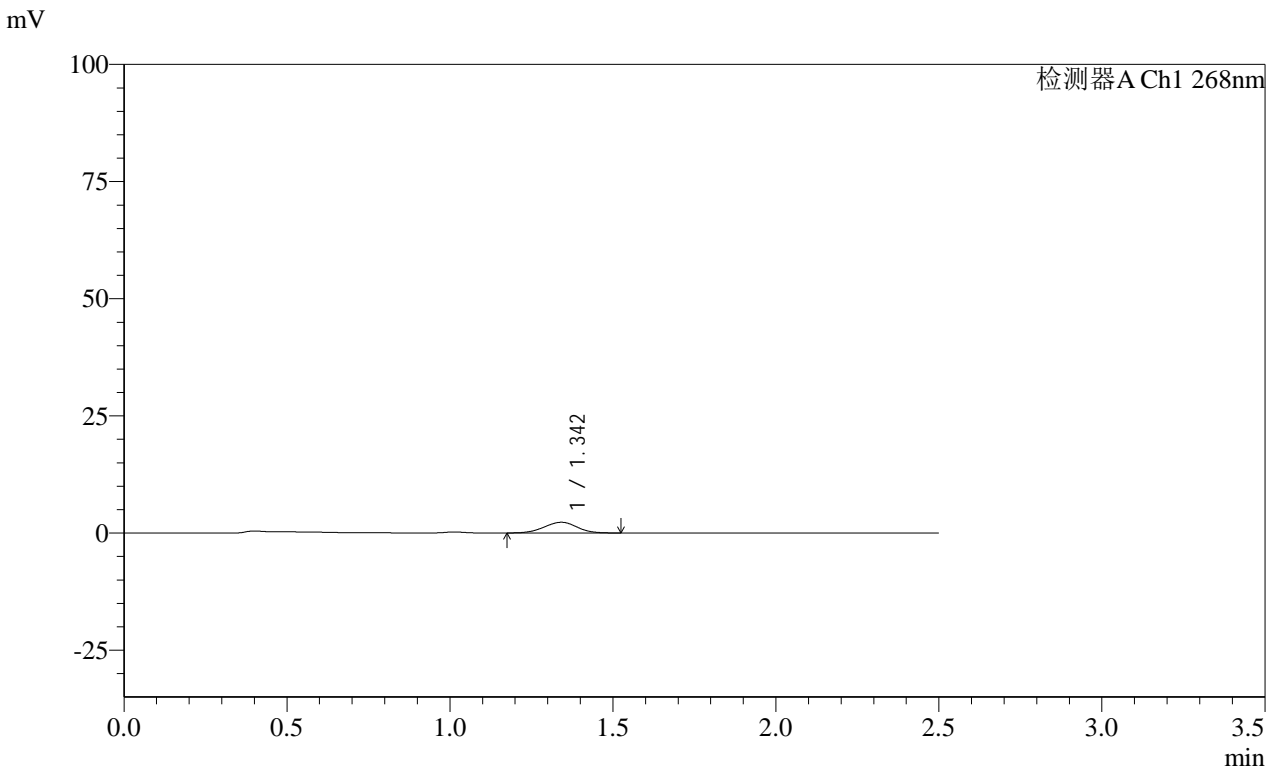
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-263-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 15:51:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:47:08 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	15945	100.000	2273	839	0.977	--
总计		15945	100.000	2273			

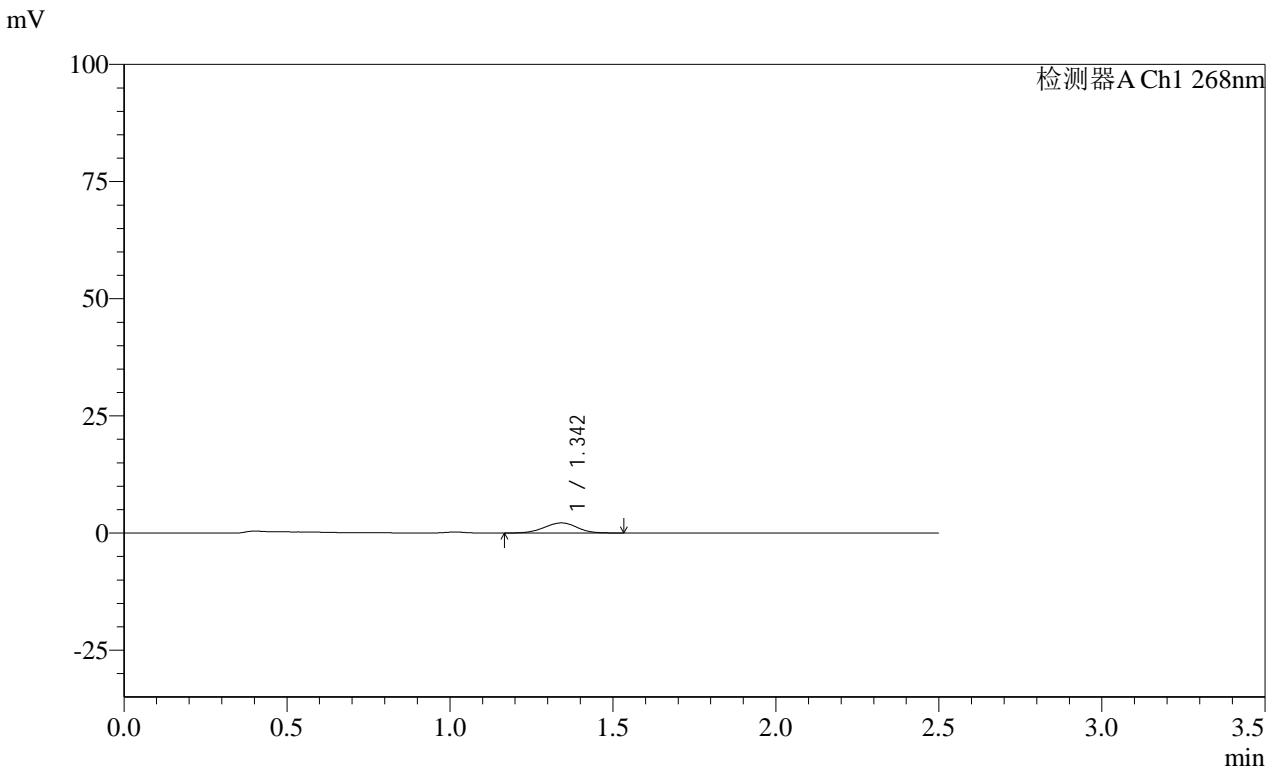
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-264-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-13	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 15:54:20	实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/27 10:47:11	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	15356	100.000	2162	854	0.975	--
总计		15356	100.000	2162			

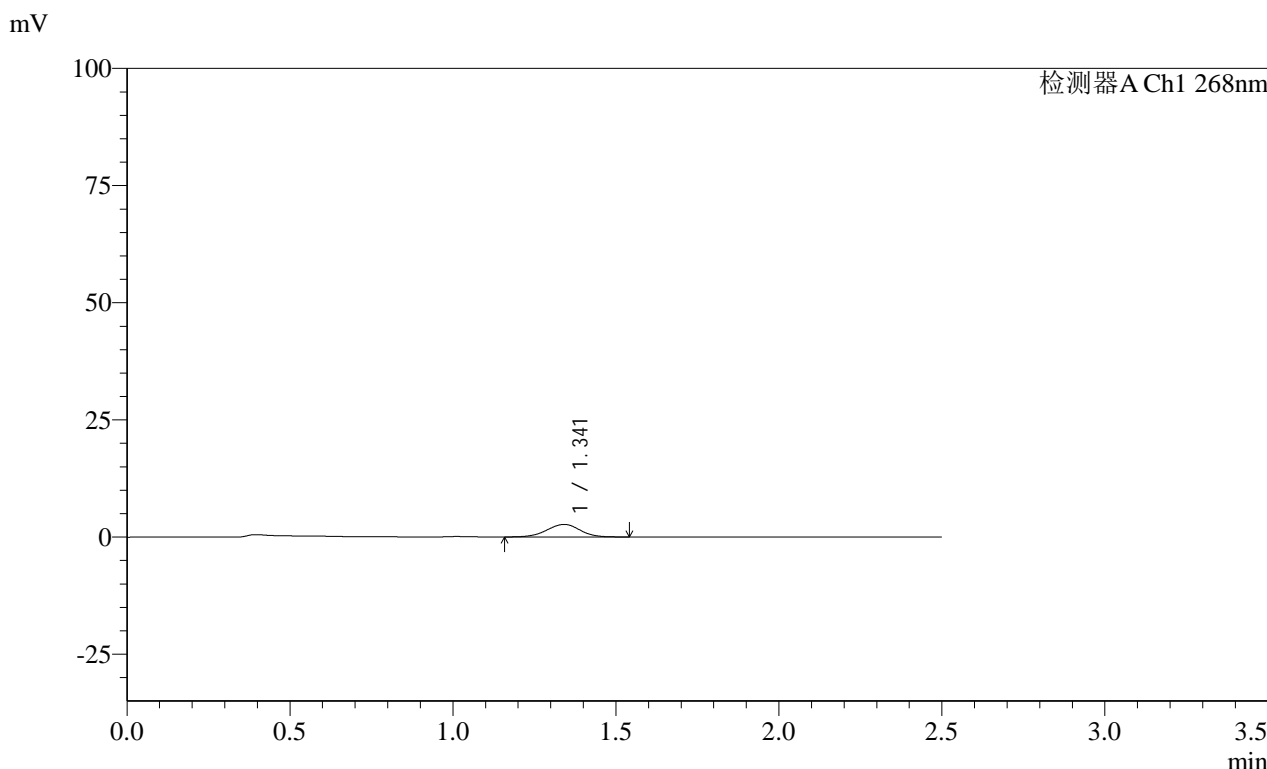
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-265-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 15:57:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:47:14	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	19081	100.000	2673	836	0.975	--
总计		19081	100.000	2673			

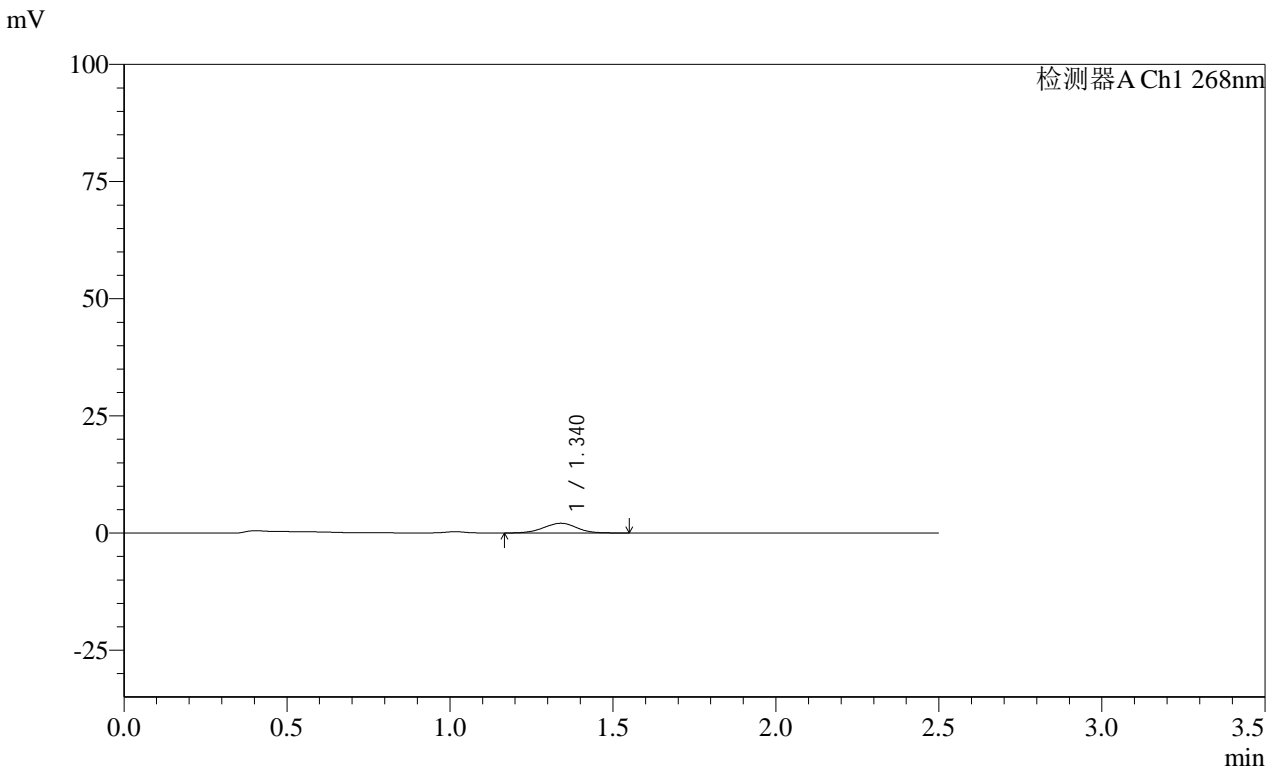
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-266-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	14691	100.000	2078	830	0.973	--
总计		14691	100.000	2078			

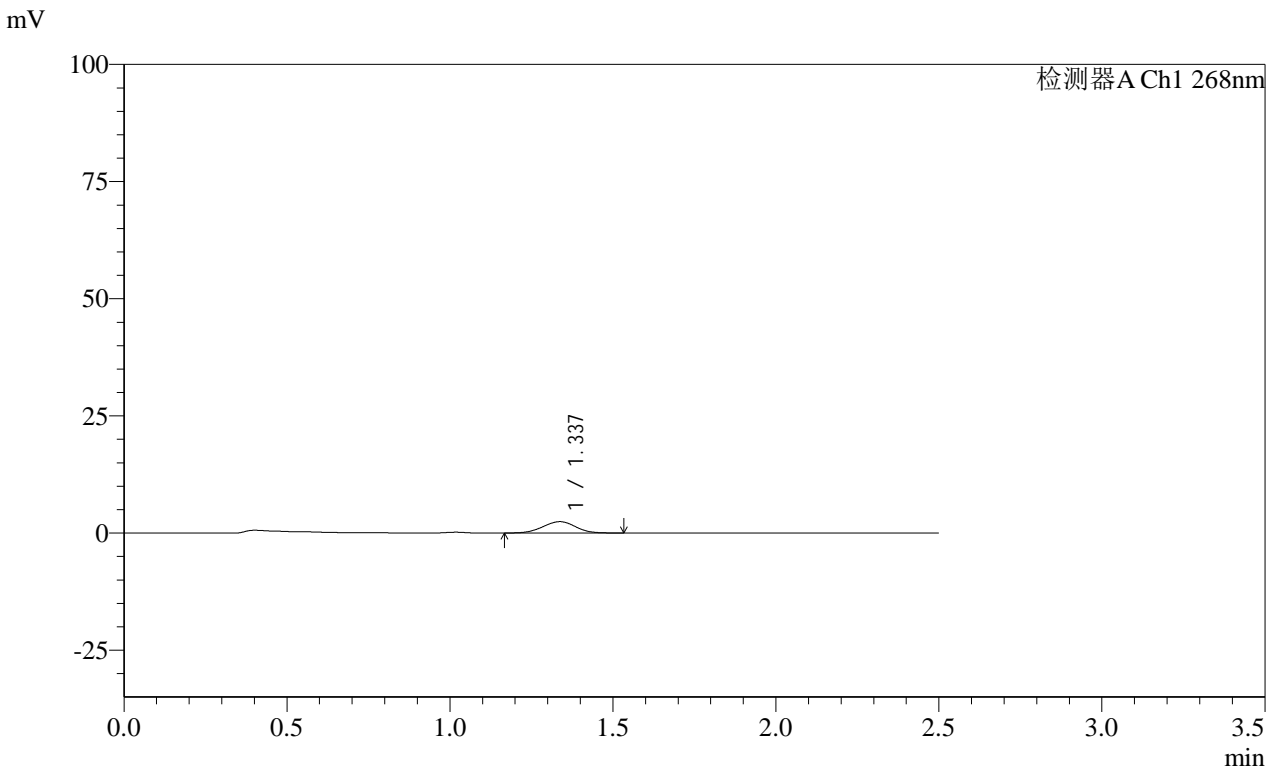
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-267-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:47:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	16988	100.000	2431	837	0.995	--
总计		16988	100.000	2431			

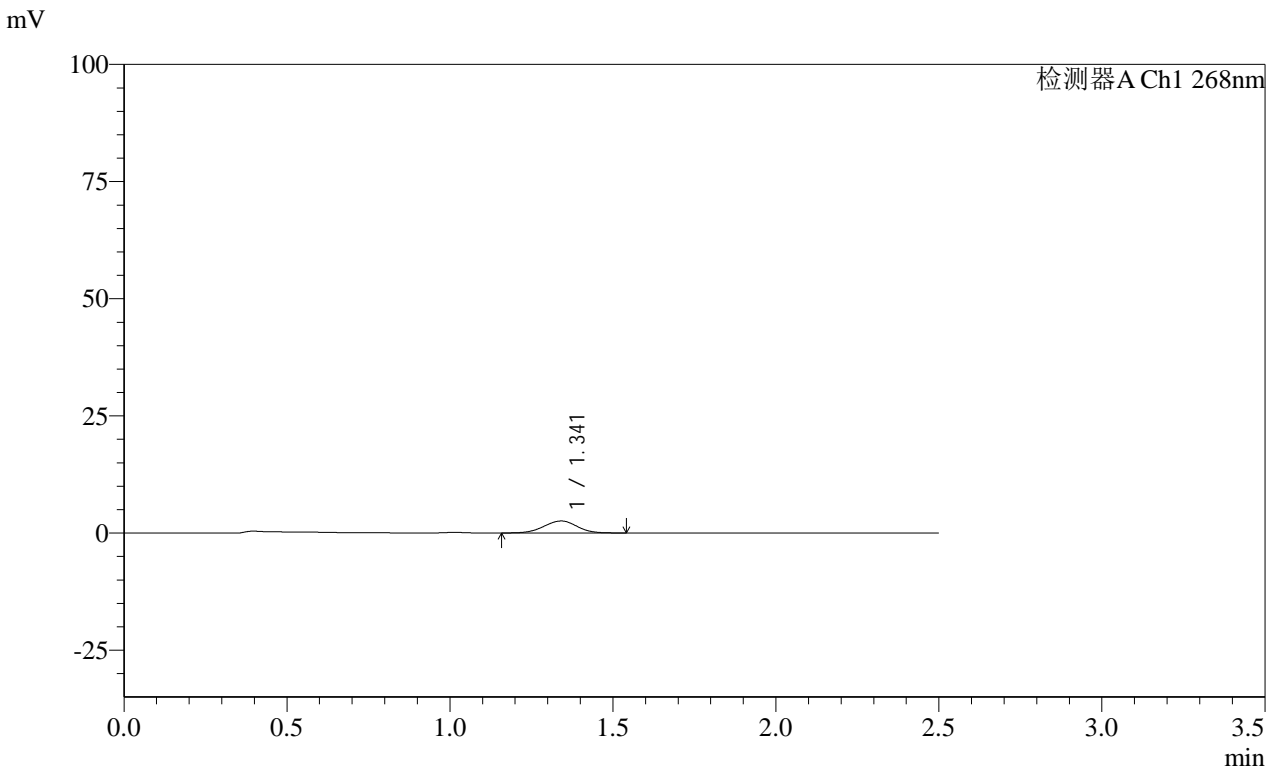
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-268-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	18296	100.000	2564	824	0.977	--
总计		18296	100.000	2564			

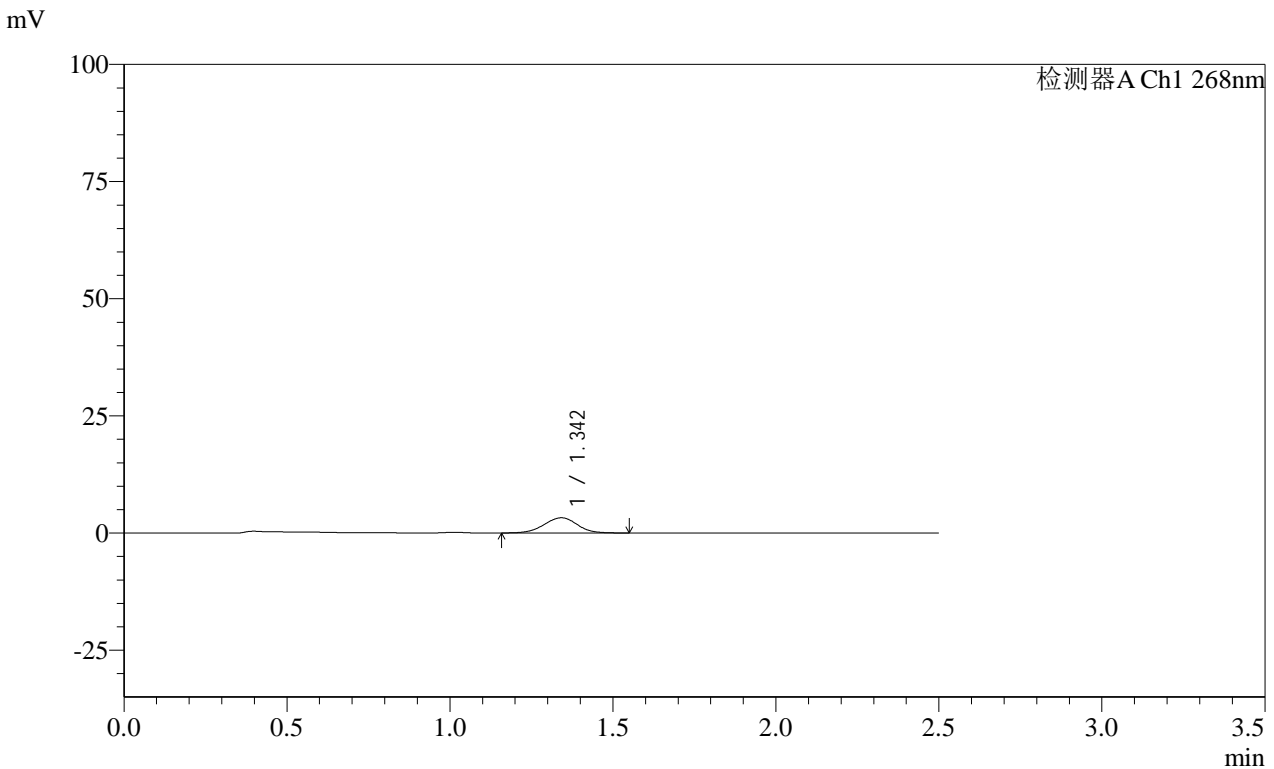
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-269-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-5	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 16:09:03	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:47:25	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	23110	100.000	3238	830	0.988	--
总计		23110	100.000	3238			

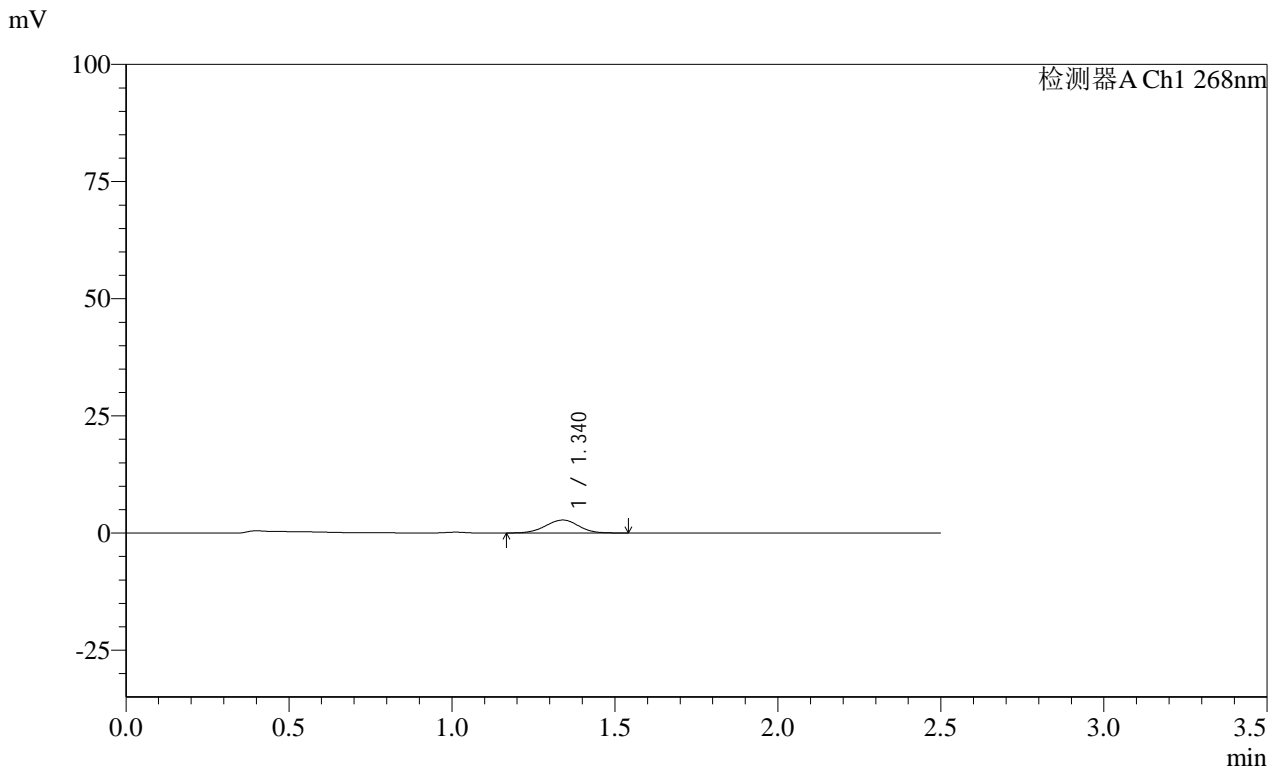
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-270-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	19677	100.000	2778	839	0.981	--
总计		19677	100.000	2778			

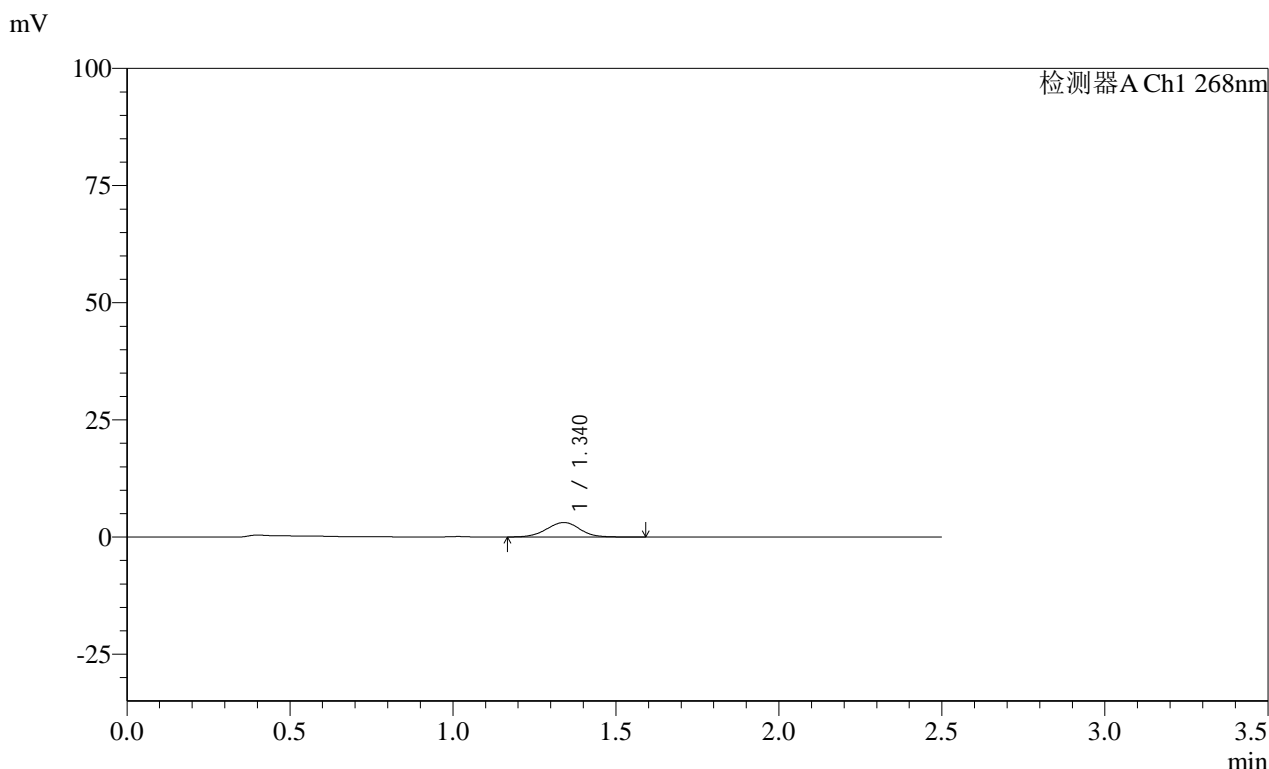
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-271-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:47:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	22165	100.000	3098	834	0.996	--
总计		22165	100.000	3098			

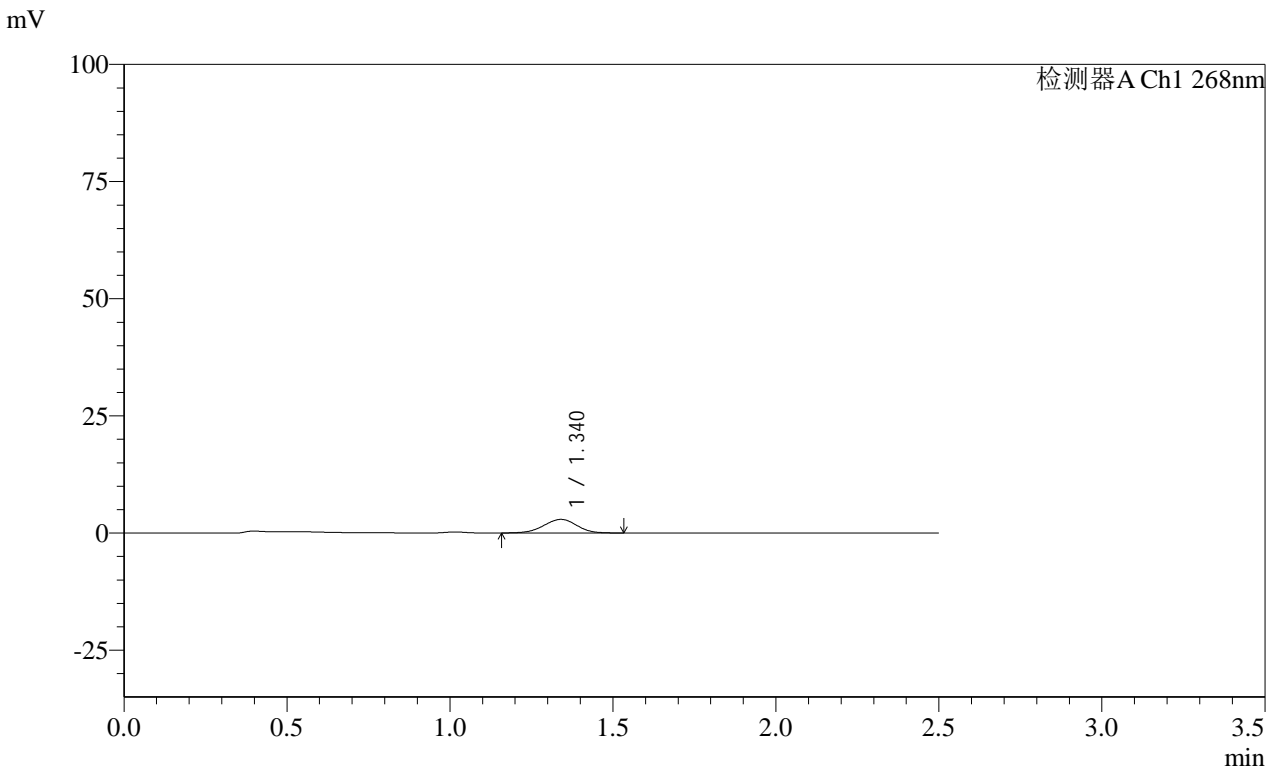
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-272-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:47:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	20503	100.000	2896	826	0.961	--
总计		20503	100.000	2896			

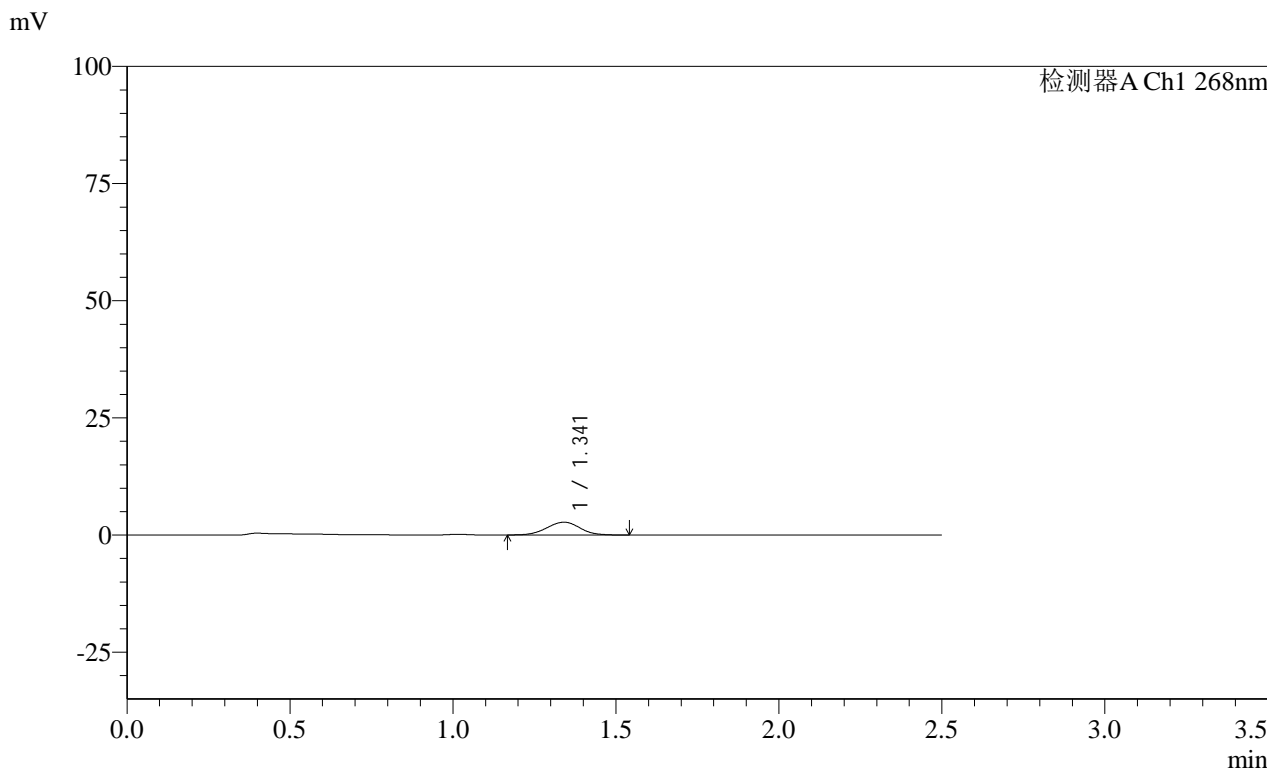
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-273-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:20:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	19359	100.000	2730	830	0.991	--
总计		19359	100.000	2730			

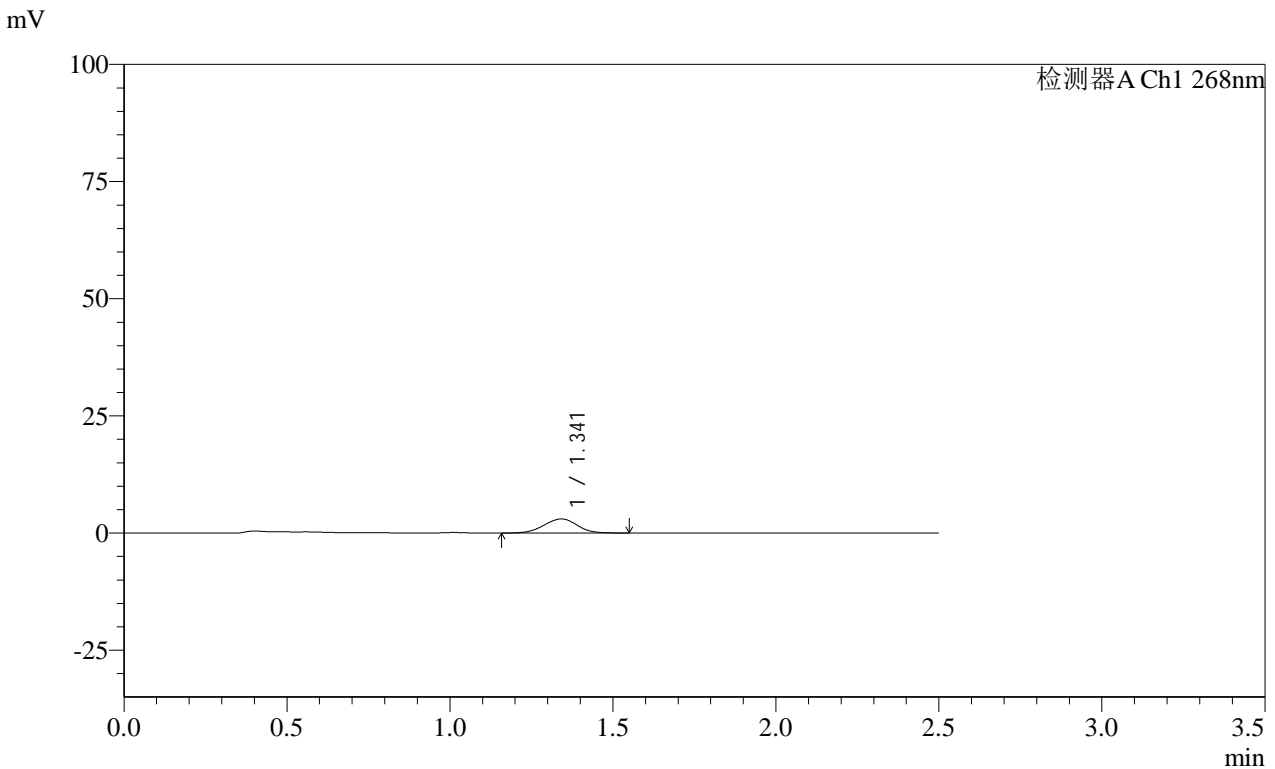
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-274-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	21383	100.000	3003	820	0.981	--
总计		21383	100.000	3003			

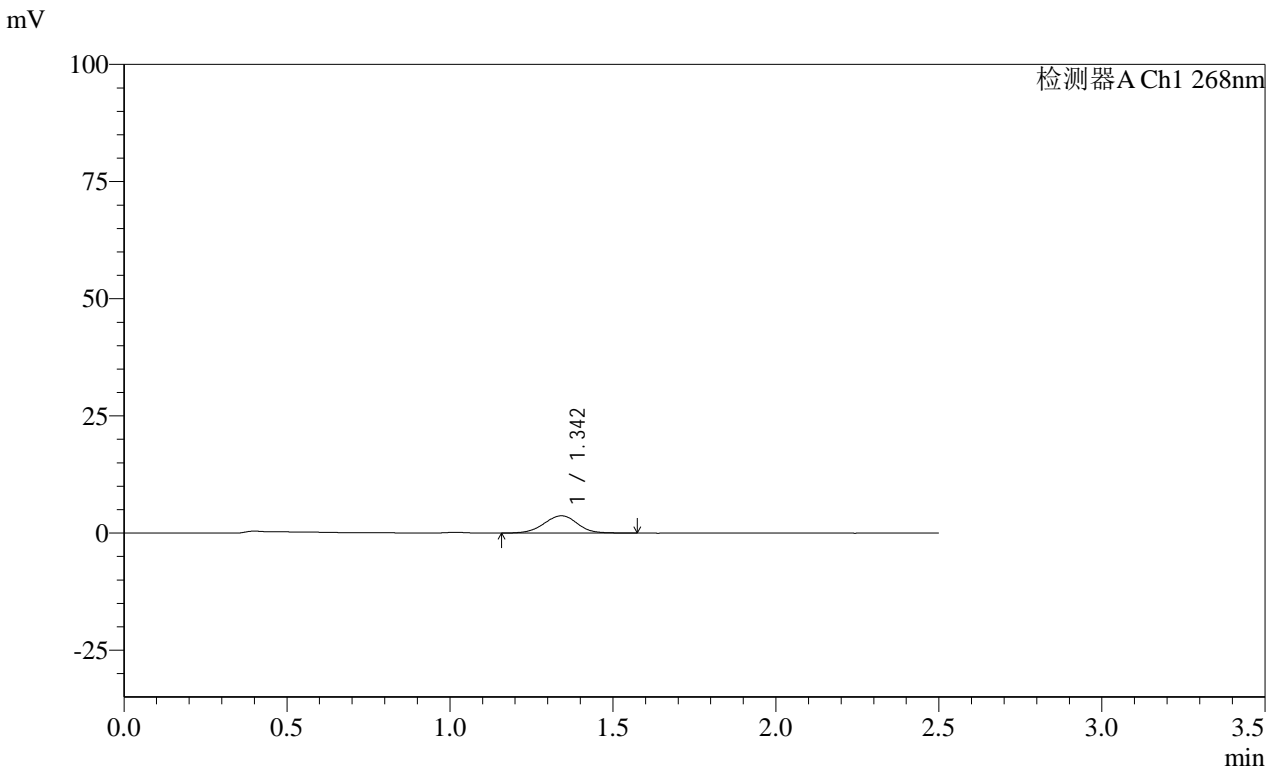
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-275-3 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	26619	100.000	3691	824	0.979	--
总计		26619	100.000	3691			

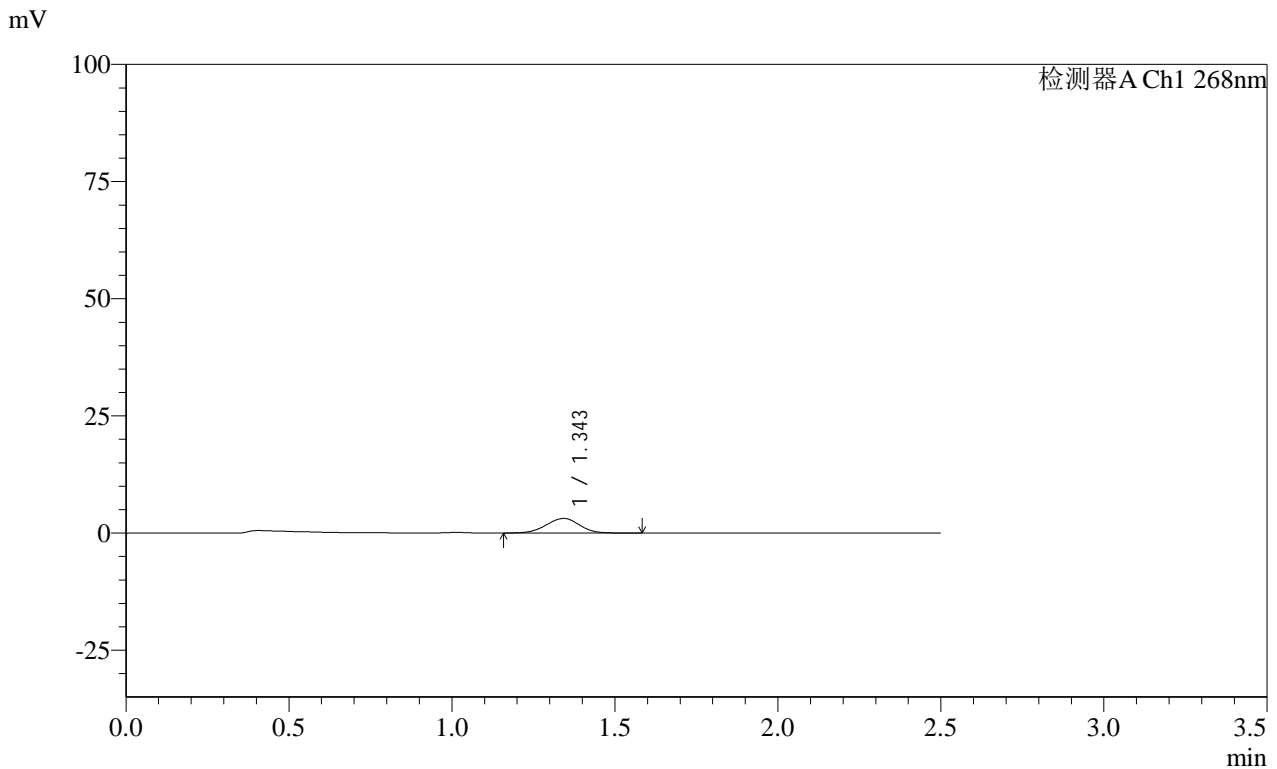
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-276-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	22287	100.000	3106	824	0.978	--
总计		22287	100.000	3106			

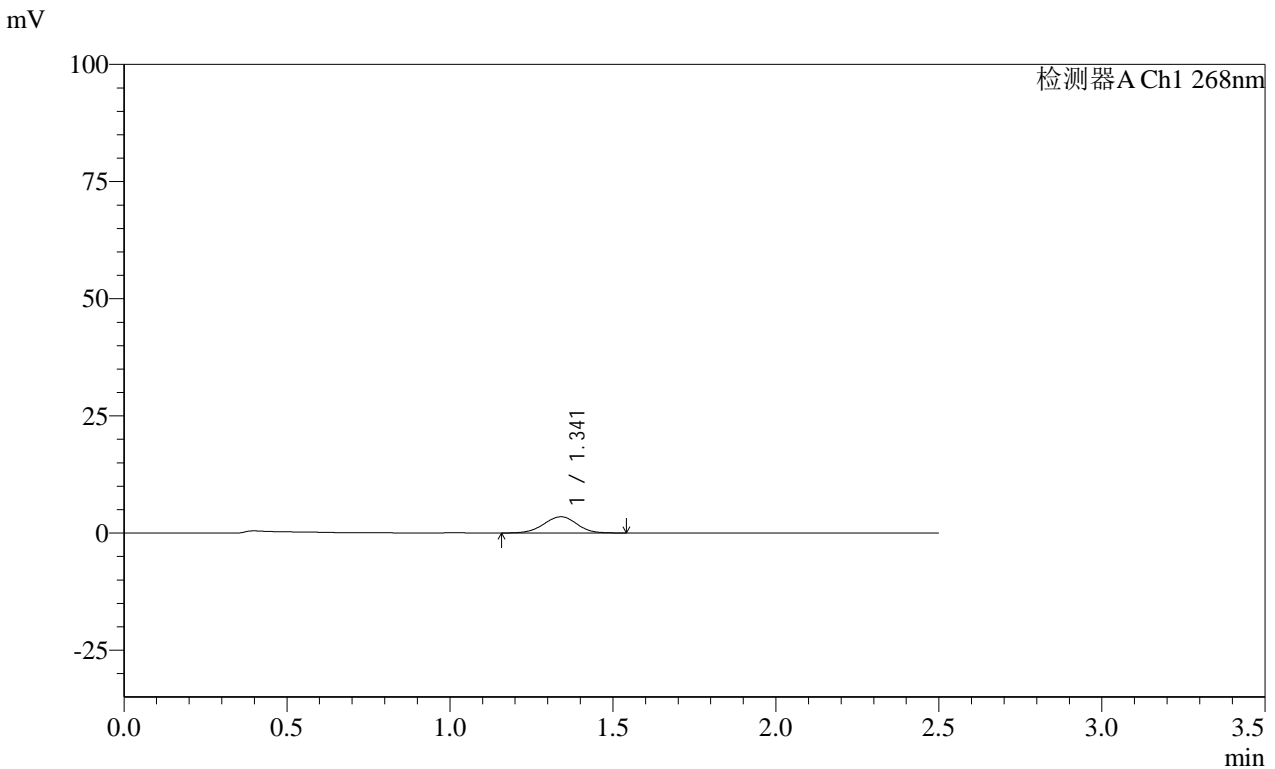
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-277-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-24	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 16:32:39	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:47:47	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	24600	100.000	3460	838	0.980	--
总计		24600	100.000	3460			

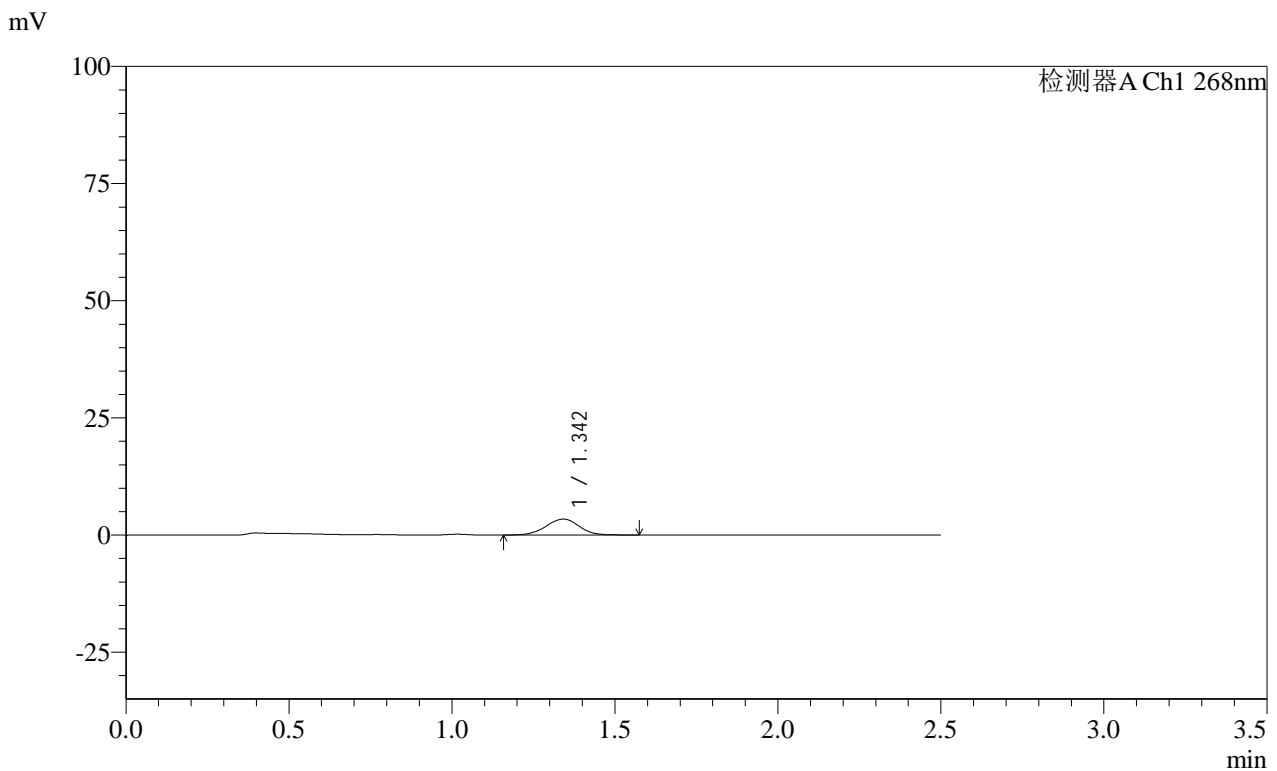
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-278-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	24383	100.000	3396	828	0.986	--
总计		24383	100.000	3396			

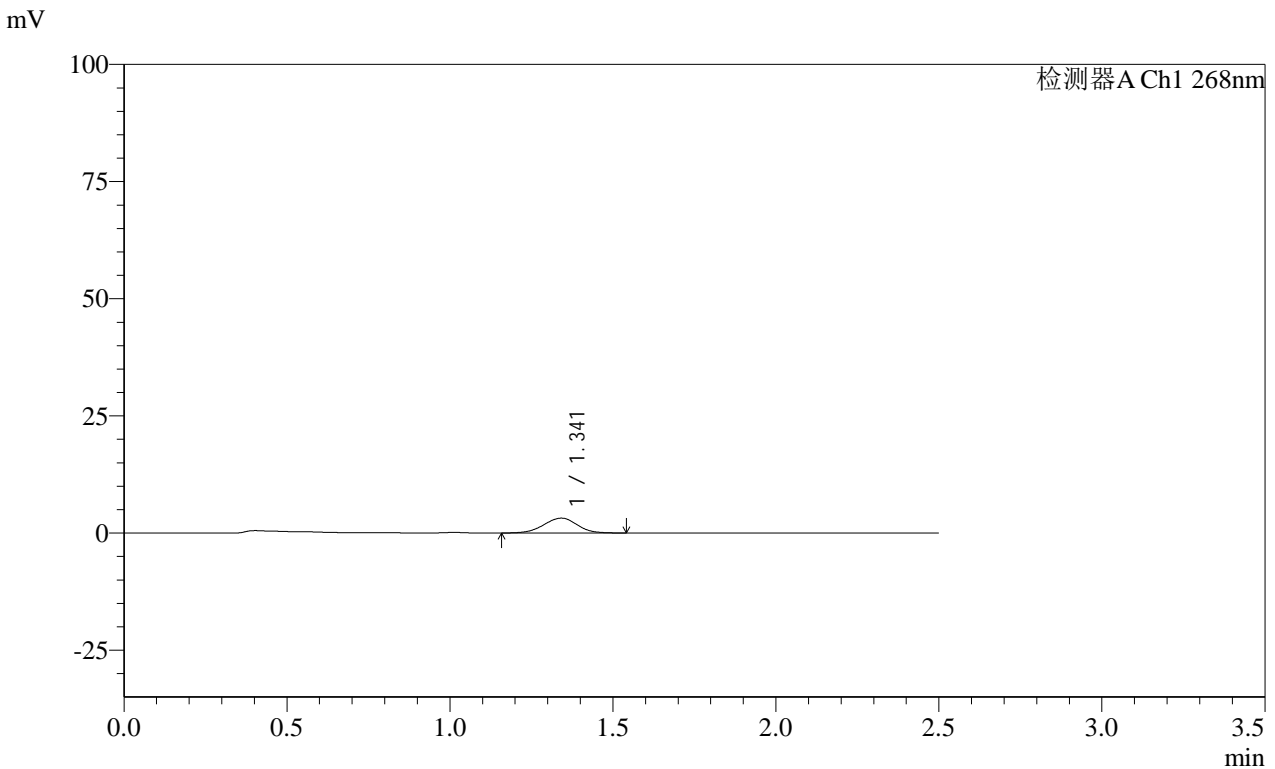
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-279-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-42	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 16:38:33	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:47:53	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	22580	100.000	3162	827	0.977	--
总计		22580	100.000	3162			

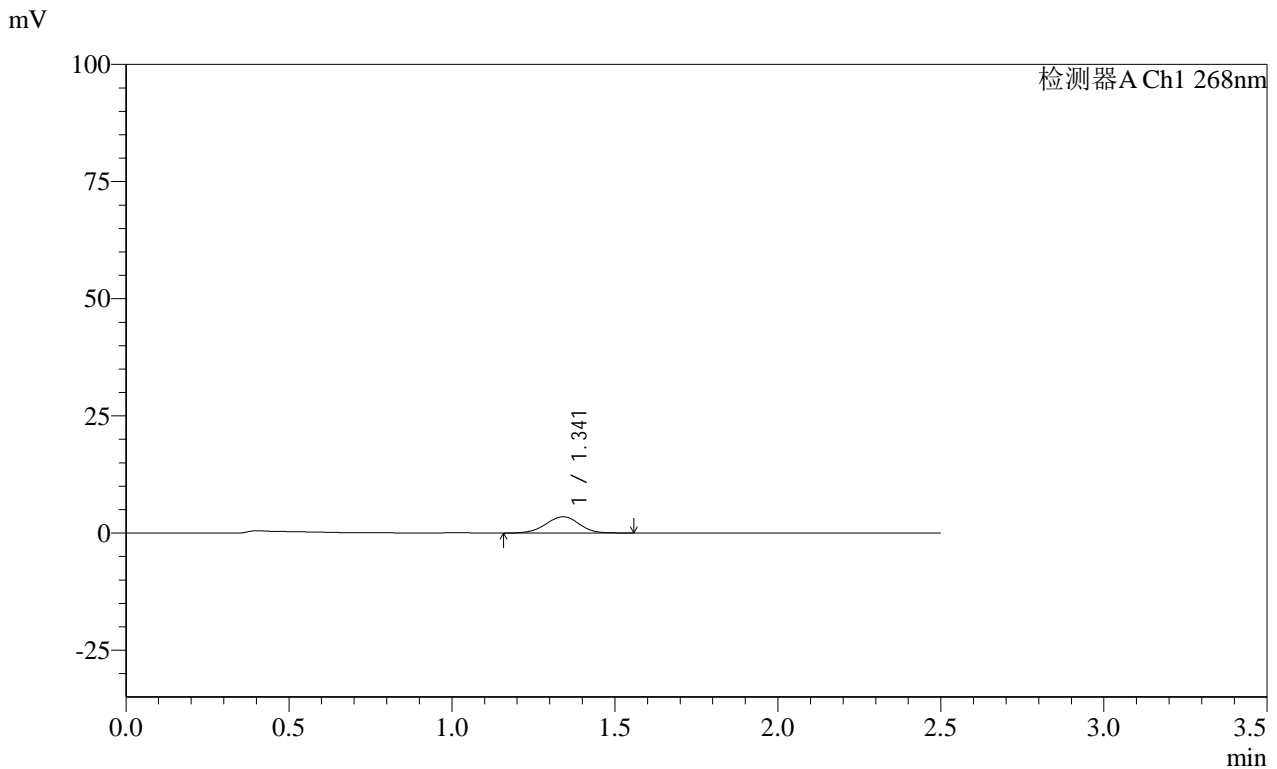
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-280-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	24794	100.000	3464	823	0.975	--
总计		24794	100.000	3464			

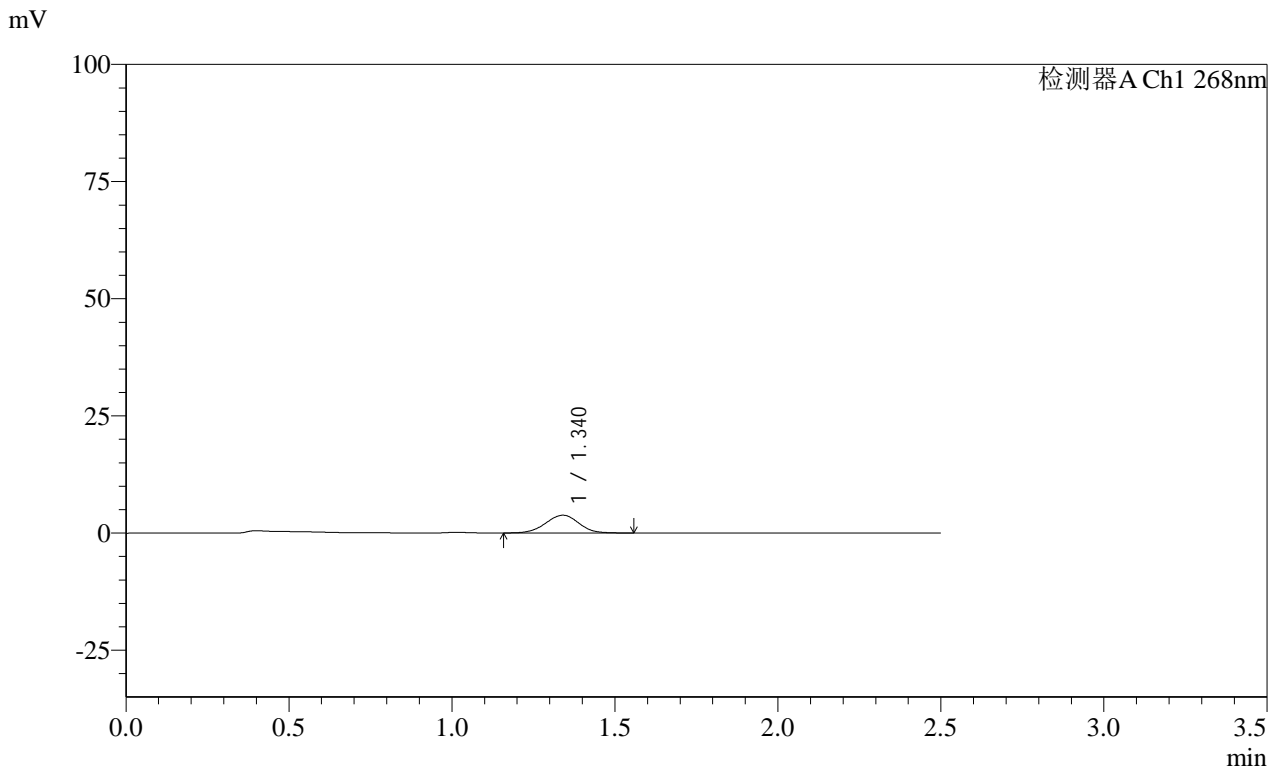
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-281-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	27062	100.000	3794	825	0.986	--
总计		27062	100.000	3794			

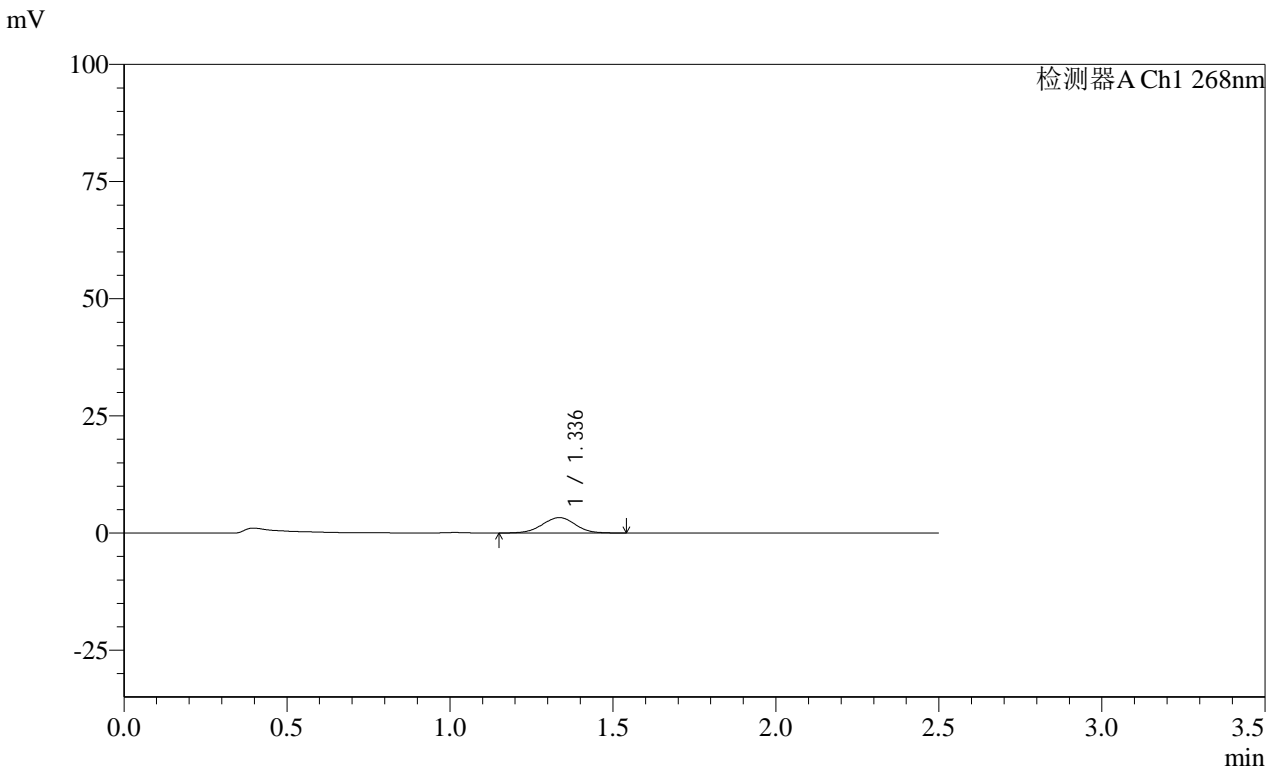
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-282-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:47:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	23330	100.000	3285	830	0.979	--
总计		23330	100.000	3285			

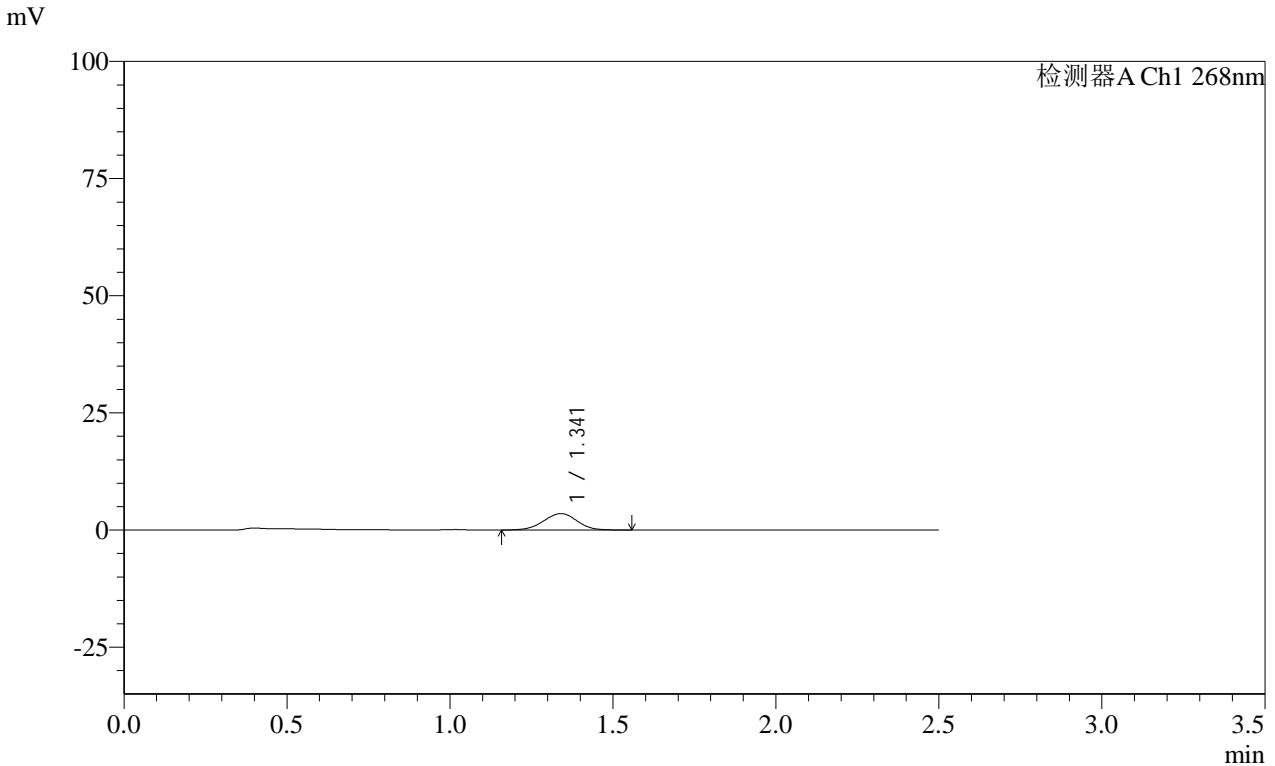
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-283-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	25206	100.000	3509	818	0.976	--
总计		25206	100.000	3509			

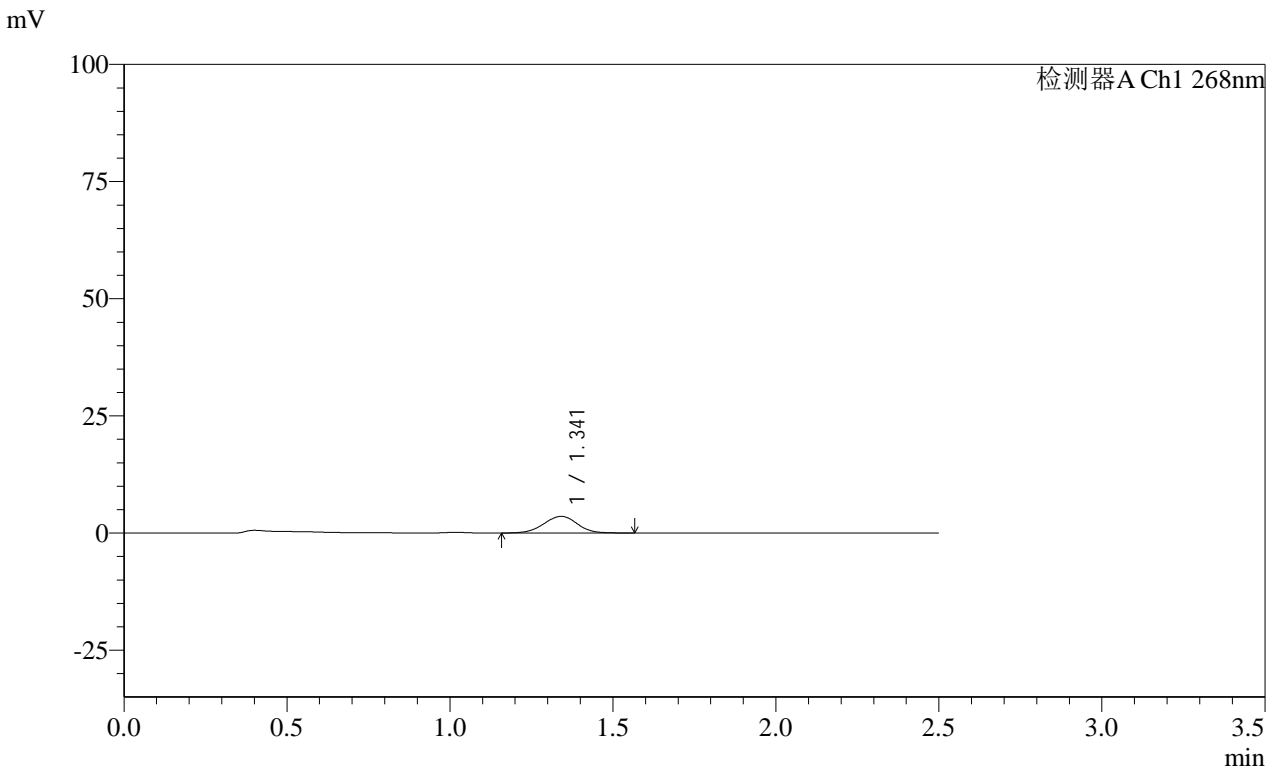
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-284-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	25547	100.000	3551	818	0.980	--
总计		25547	100.000	3551			

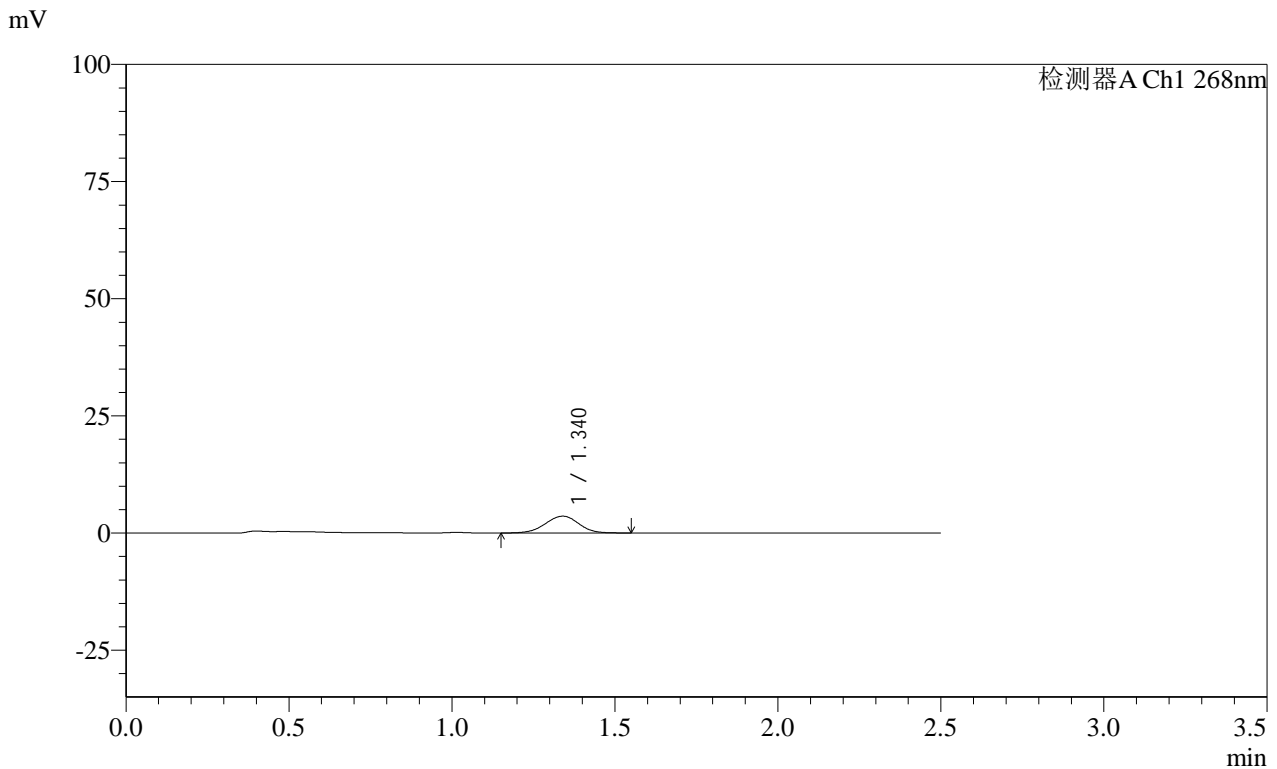
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-285-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	25736	100.000	3594	824	0.973	--
总计		25736	100.000	3594			

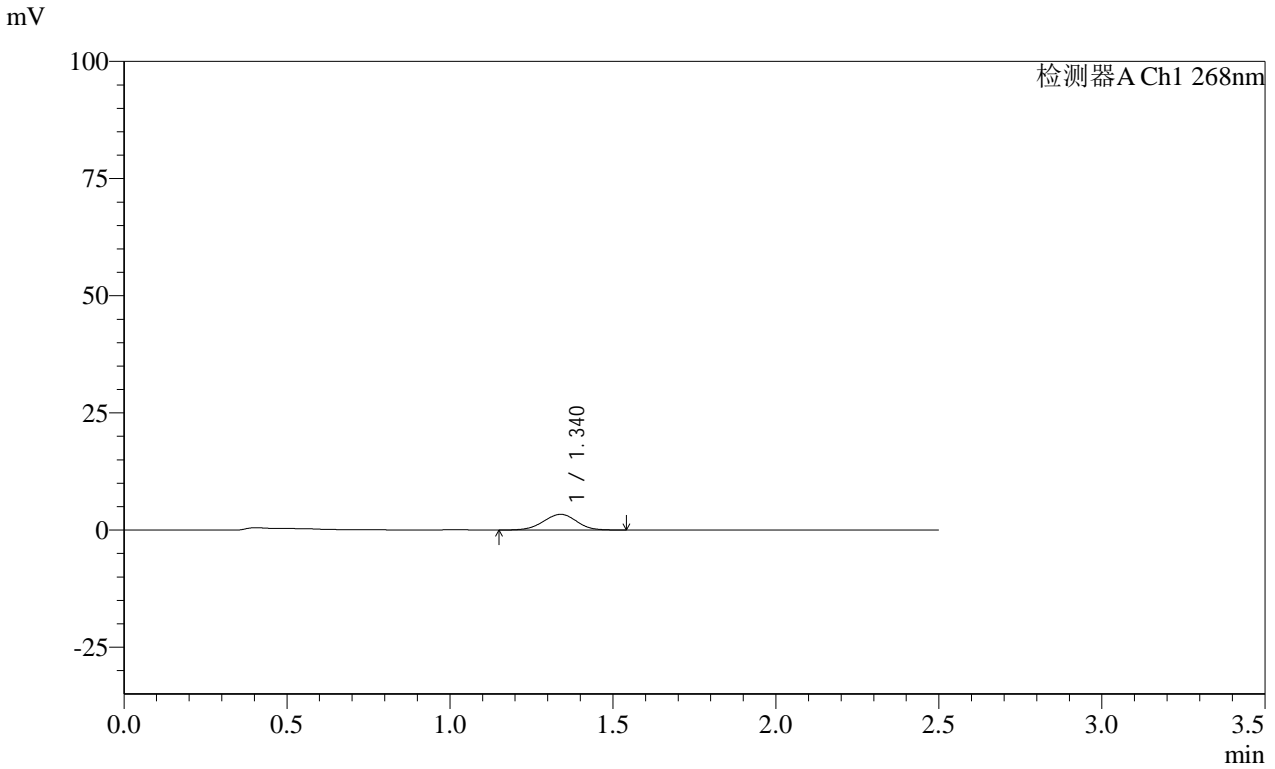
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-286-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-52	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 16:59:10	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:13	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	23953	100.000	3349	819	0.967	--
总计		23953	100.000	3349			

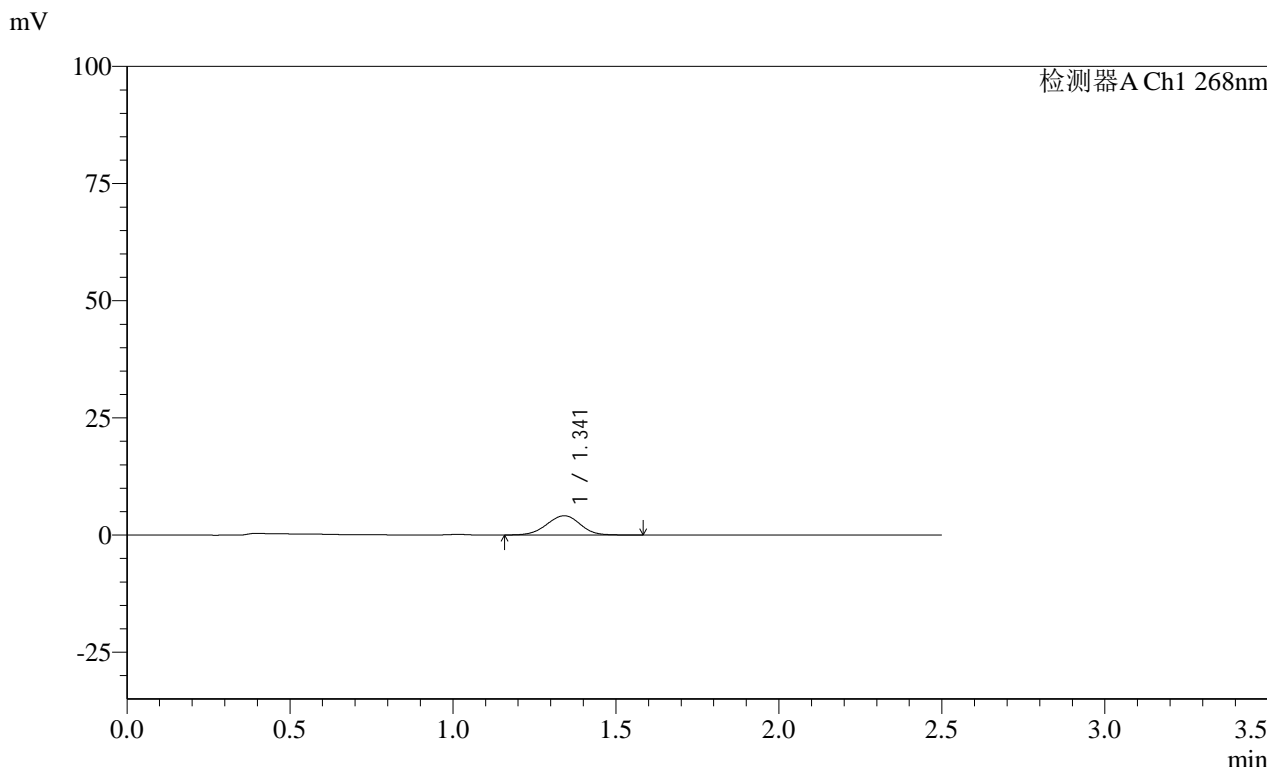
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-287-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29744	100.000	4114	817	0.976	--
总计		29744	100.000	4114			

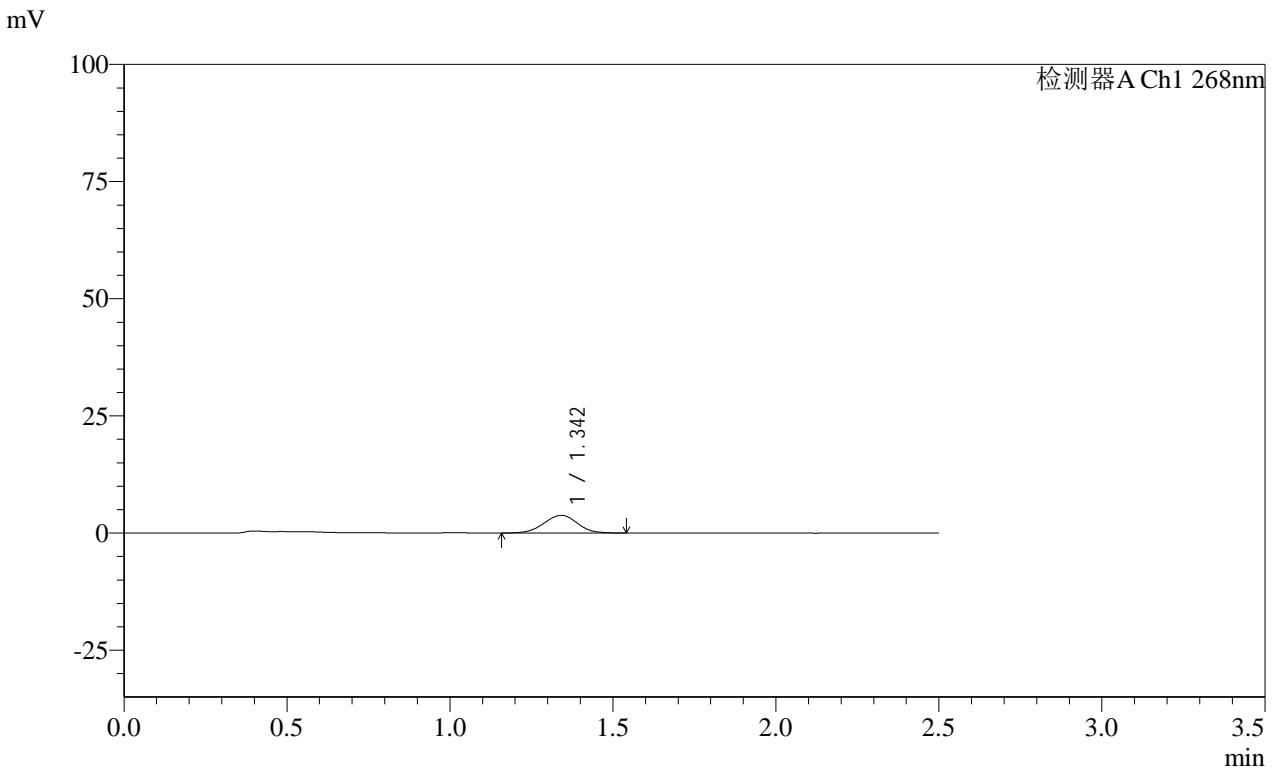
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-288-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-17	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 17:05:04	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:48:18	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	26915	100.000	3753	818	0.980	--
总计		26915	100.000	3753			

图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

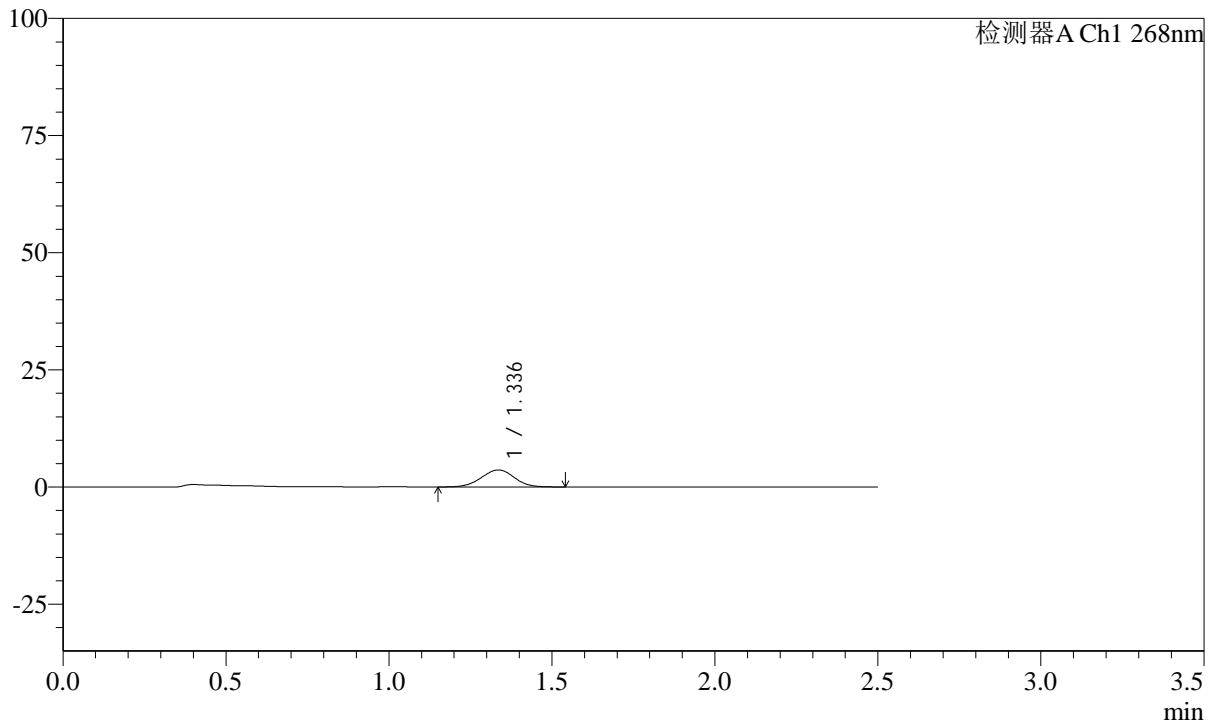
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-289-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	25753	100.000	3633	828	0.984	--
总计		25753	100.000	3633			

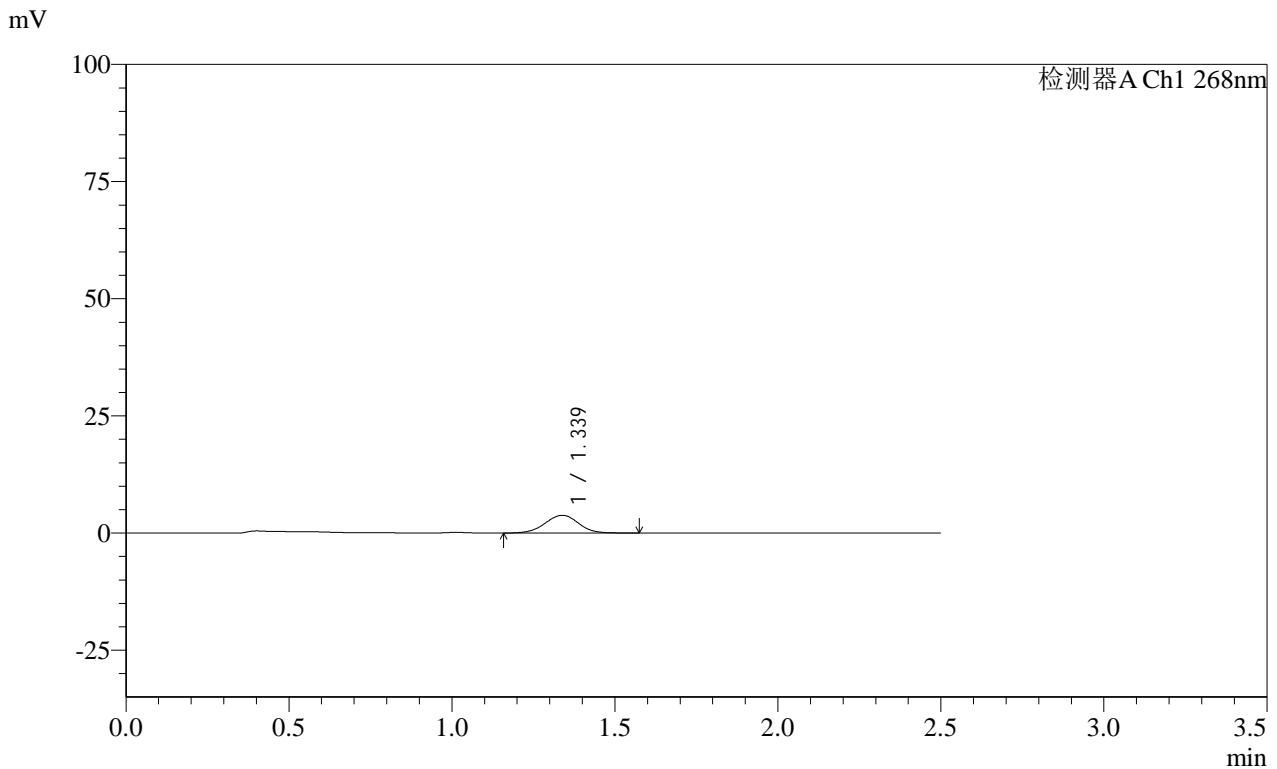
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-290-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	27163	100.000	3791	826	0.990	--
总计		27163	100.000	3791			

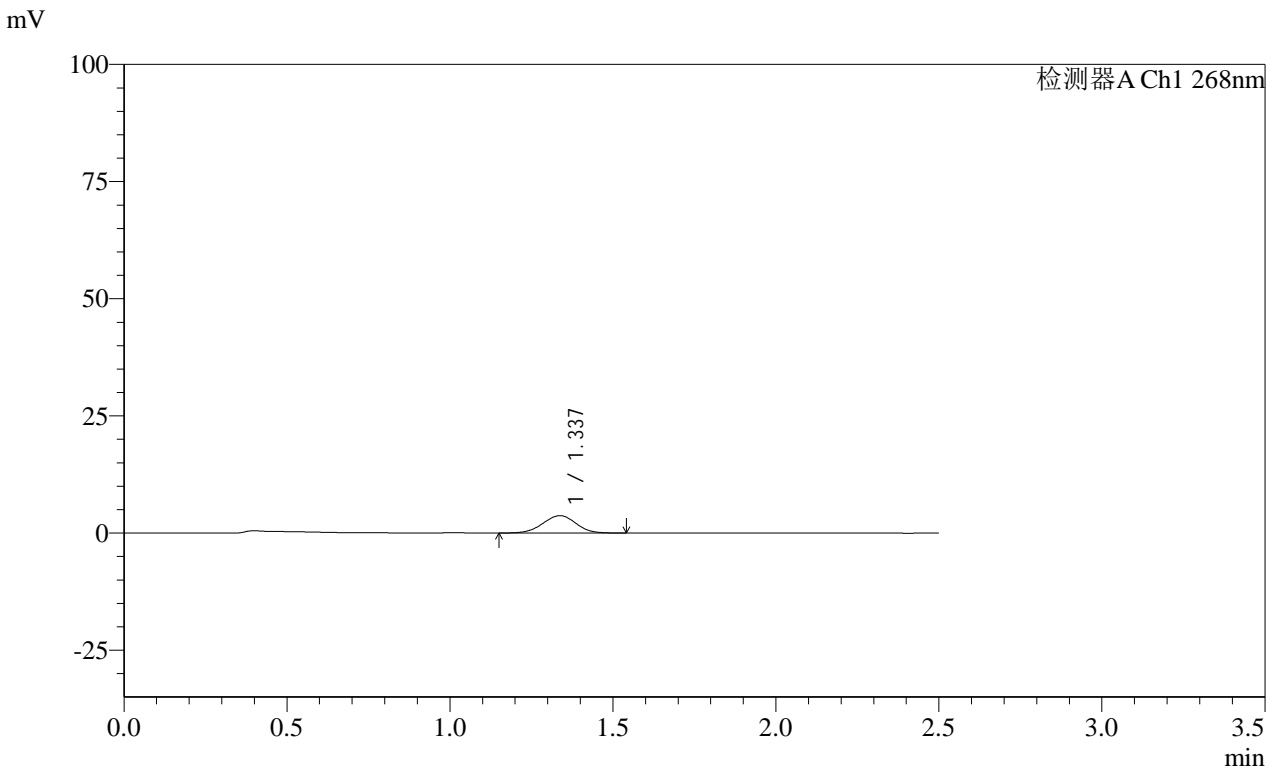
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-291-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:48:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	26501	100.000	3714	817	0.979	--
总计		26501	100.000	3714			

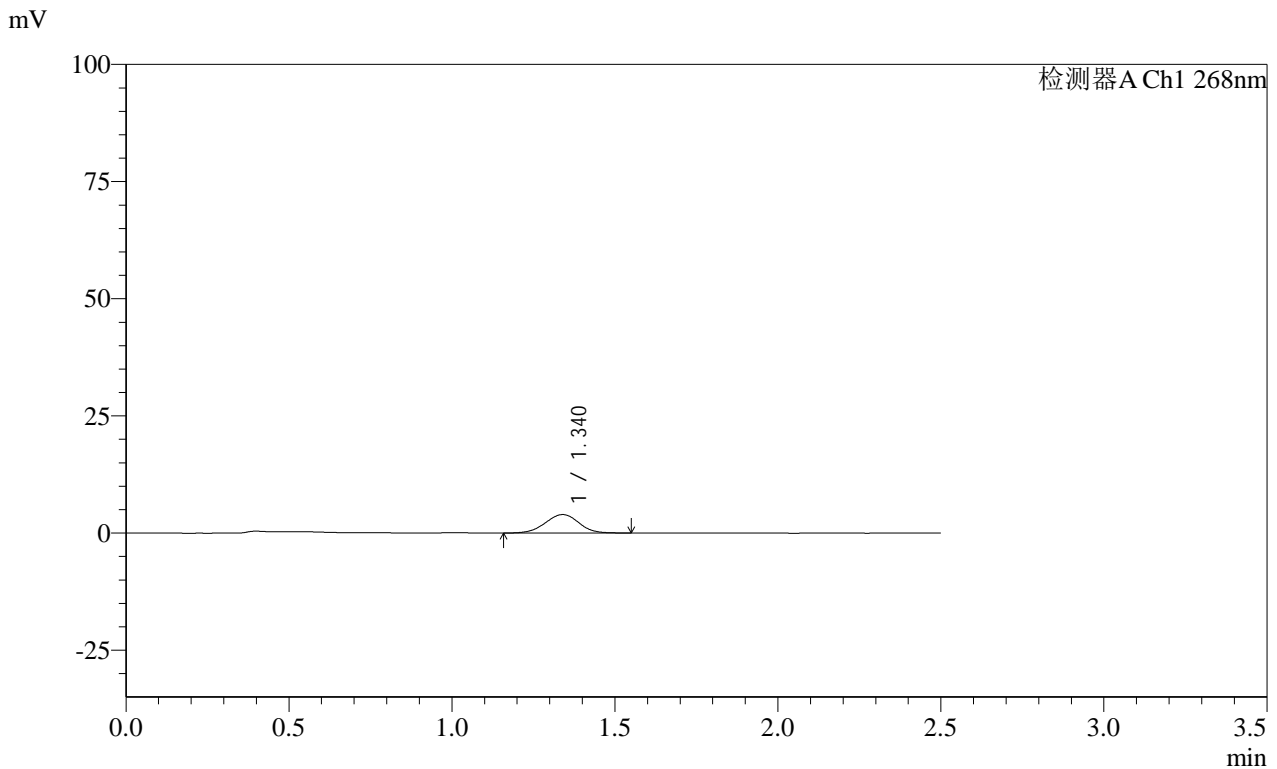
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-292-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-53	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 17:16:53	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:30	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	28225	100.000	3941	814	0.978	--
总计		28225	100.000	3941			

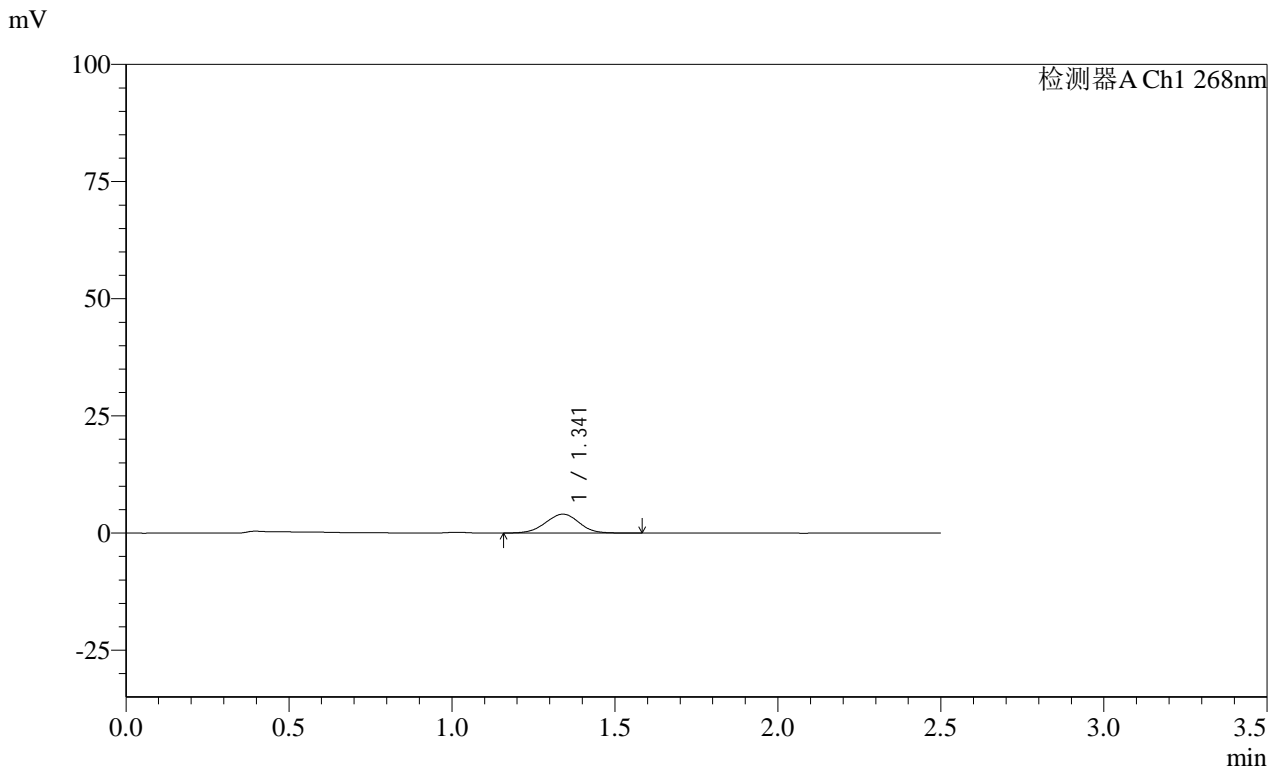
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-293-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29224	100.000	4032	805	0.984	--
总计		29224	100.000	4032			

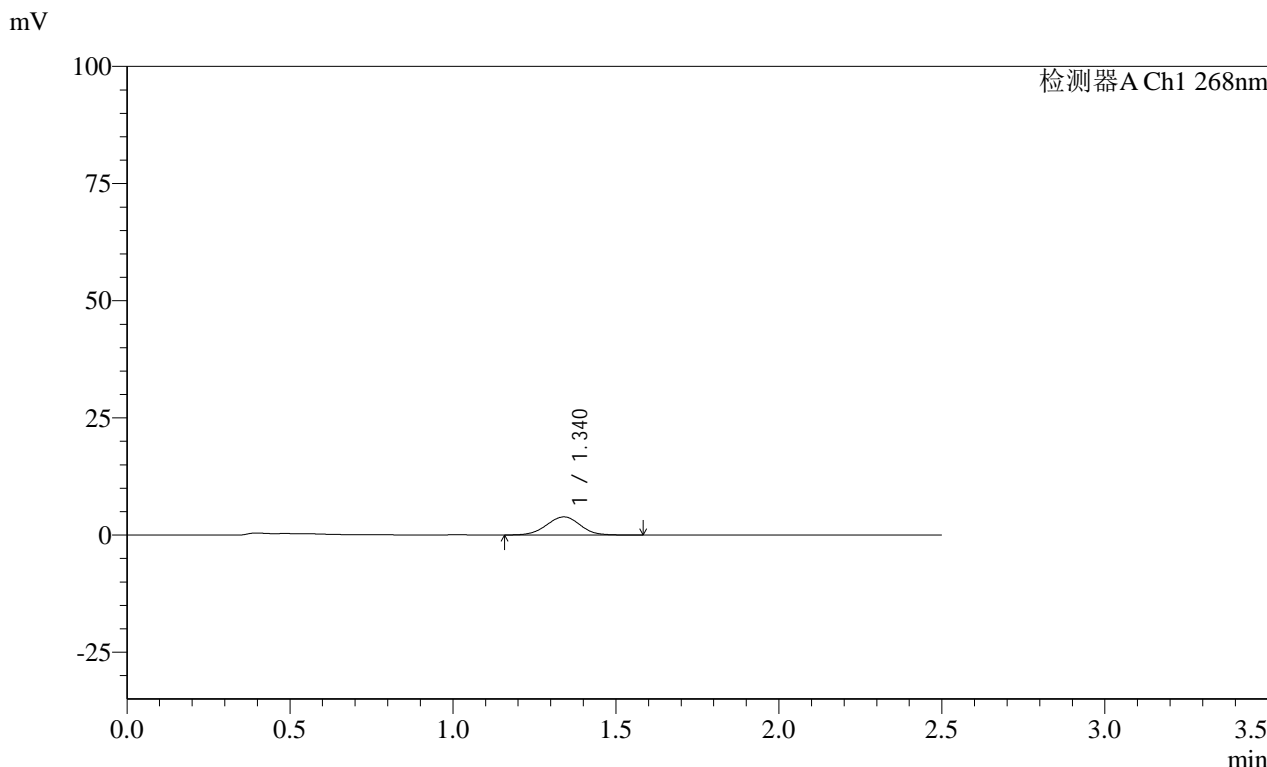
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-294-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-120min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 17:22:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	27958	100.000	3869	804	0.999	--
总计		27958	100.000	3869			

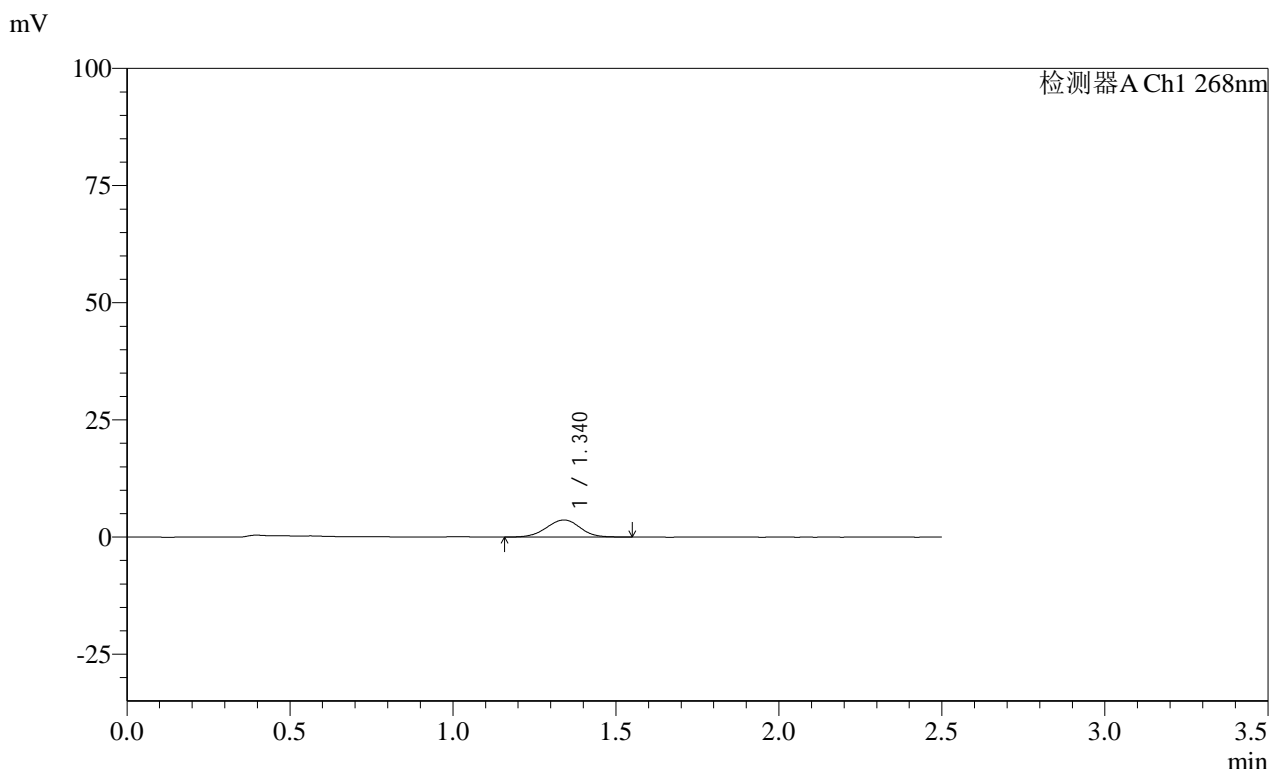
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-295-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-120min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 17:25:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	26236	100.000	3643	812	0.983	--
总计		26236	100.000	3643			

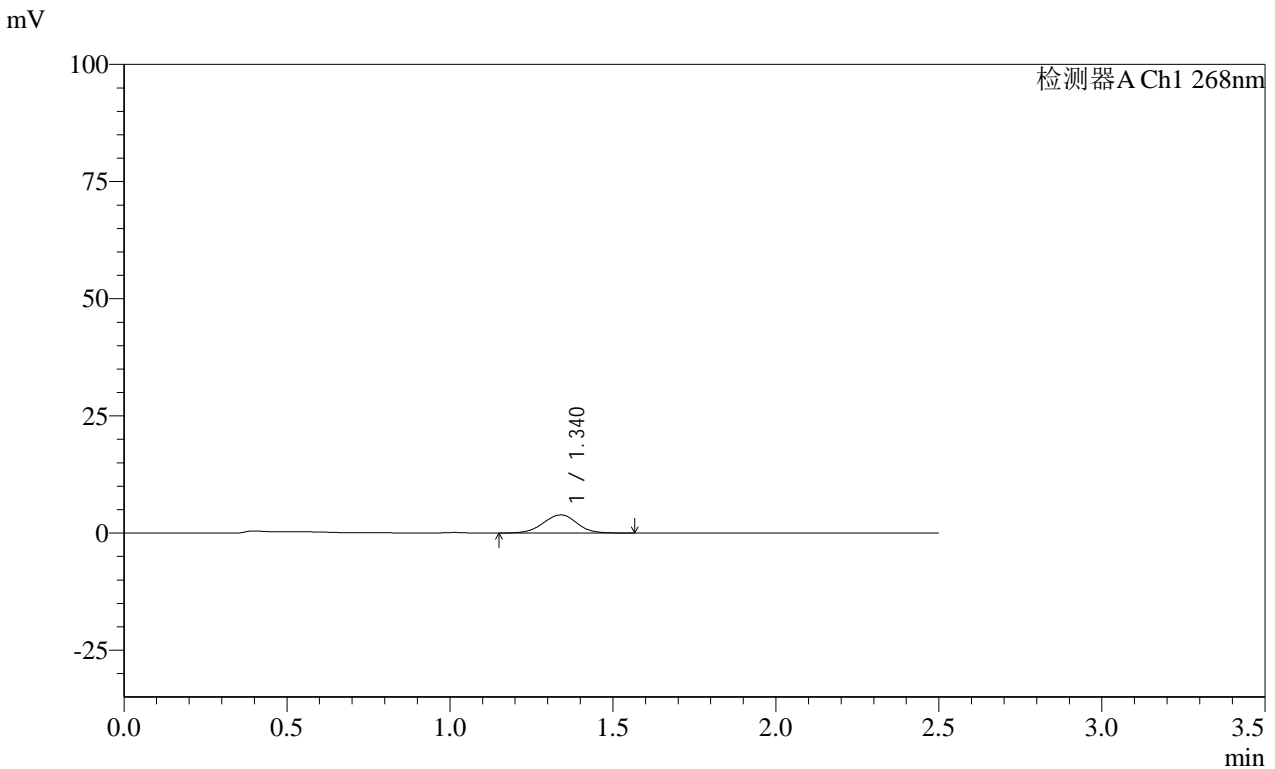
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-296-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	27935	100.000	3868	816	0.980	--
总计		27935	100.000	3868			

图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

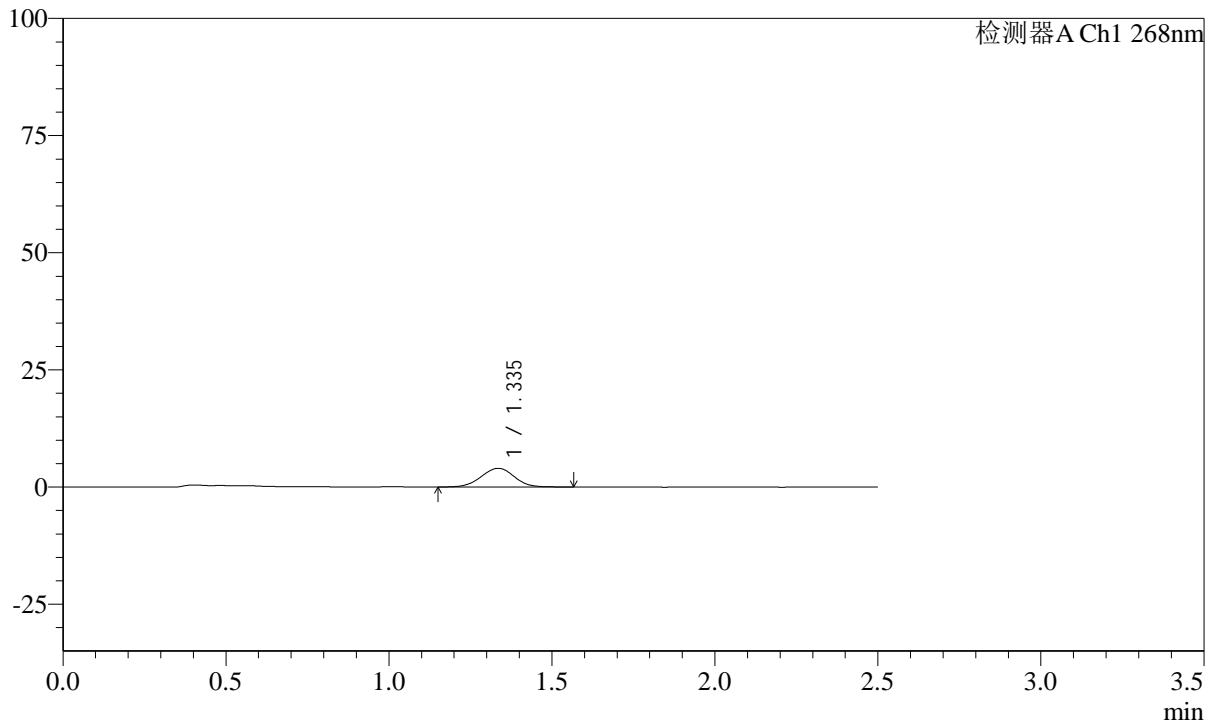
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-28/11-297-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:48:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

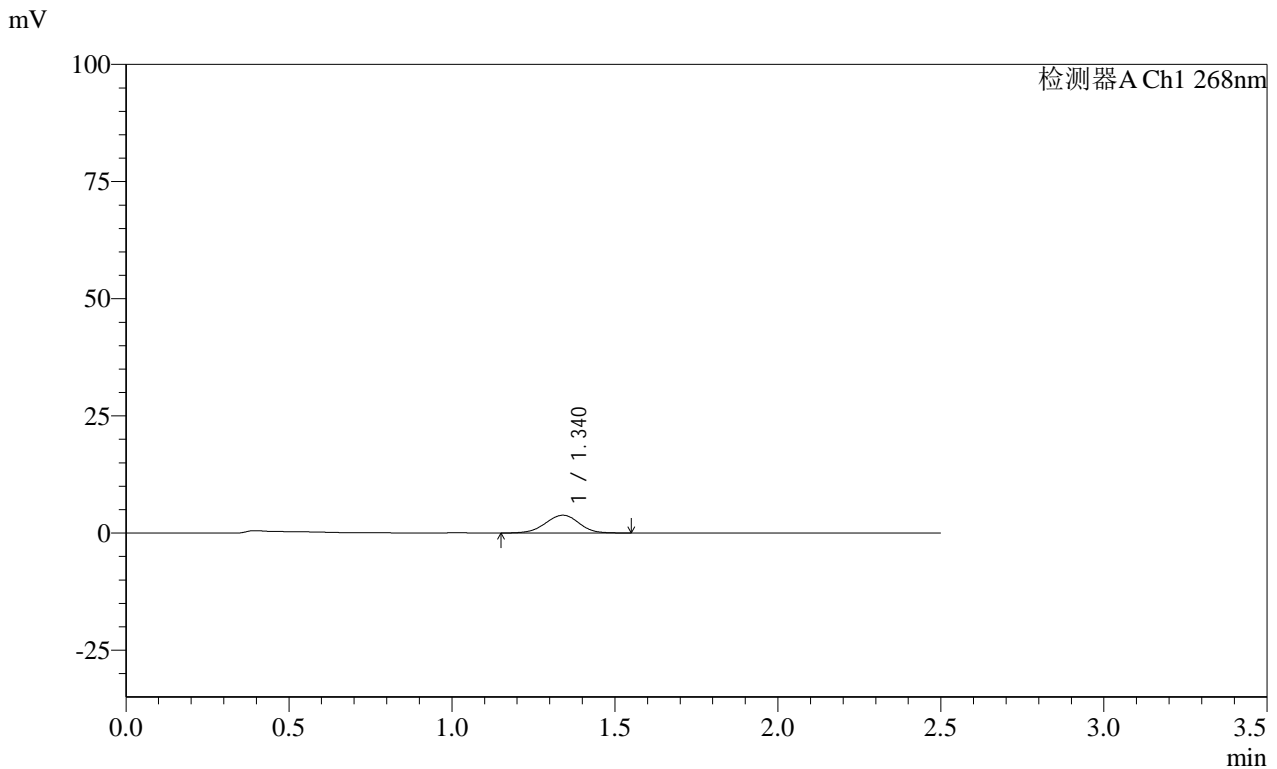
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	28511	100.000	3990	829	0.995	--
总计		28511	100.000	3990			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-298-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-120min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 17:34:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	27477	100.000	3800	810	0.966	--
总计		27477	100.000	3800			

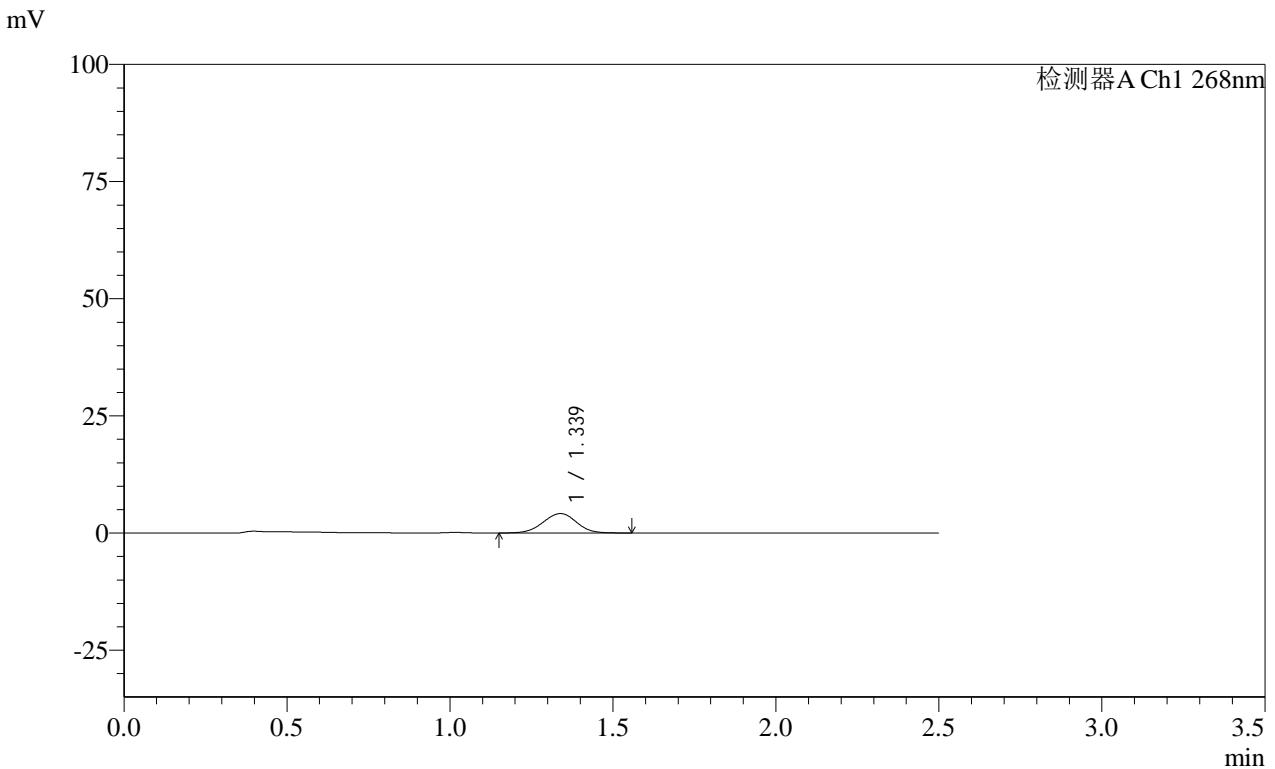
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-299-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	29705	100.000	4145	816	0.982	--
总计		29705	100.000	4145			

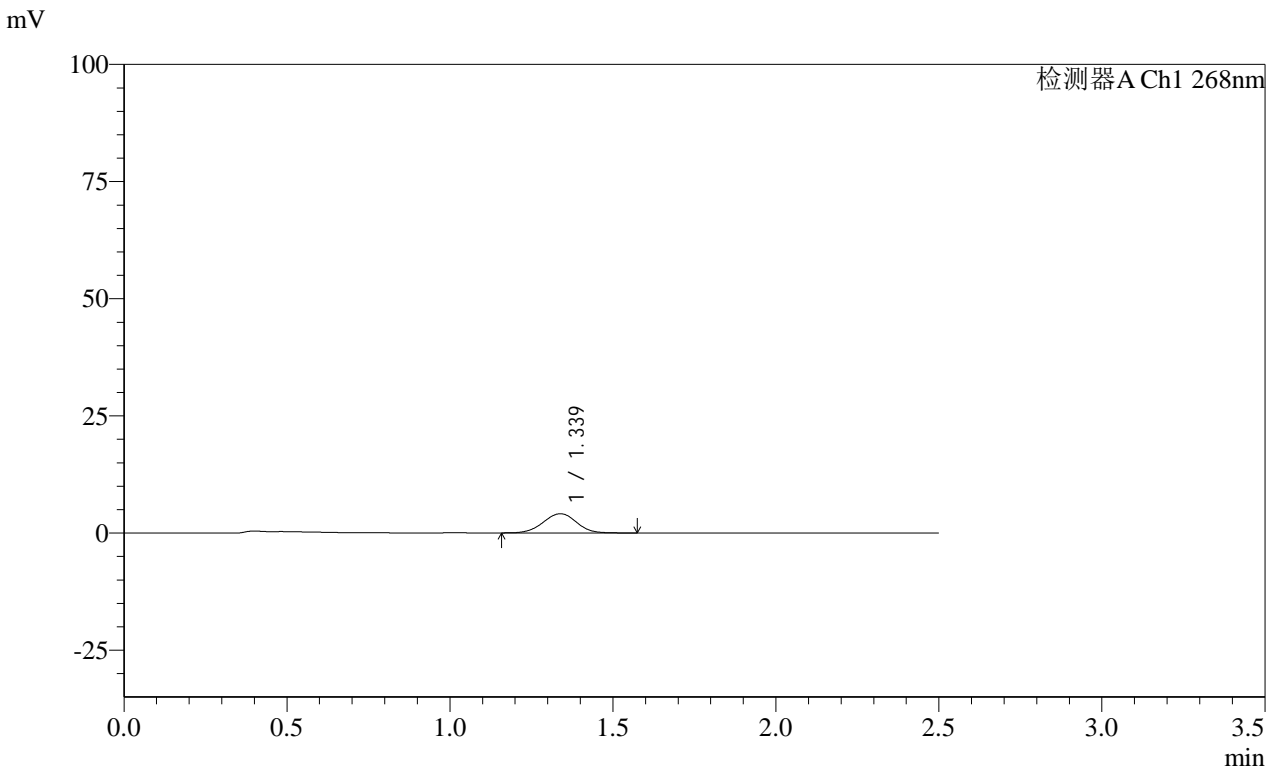
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-300-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:40:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	29344	100.000	4104	825	0.991	--
总计		29344	100.000	4104			

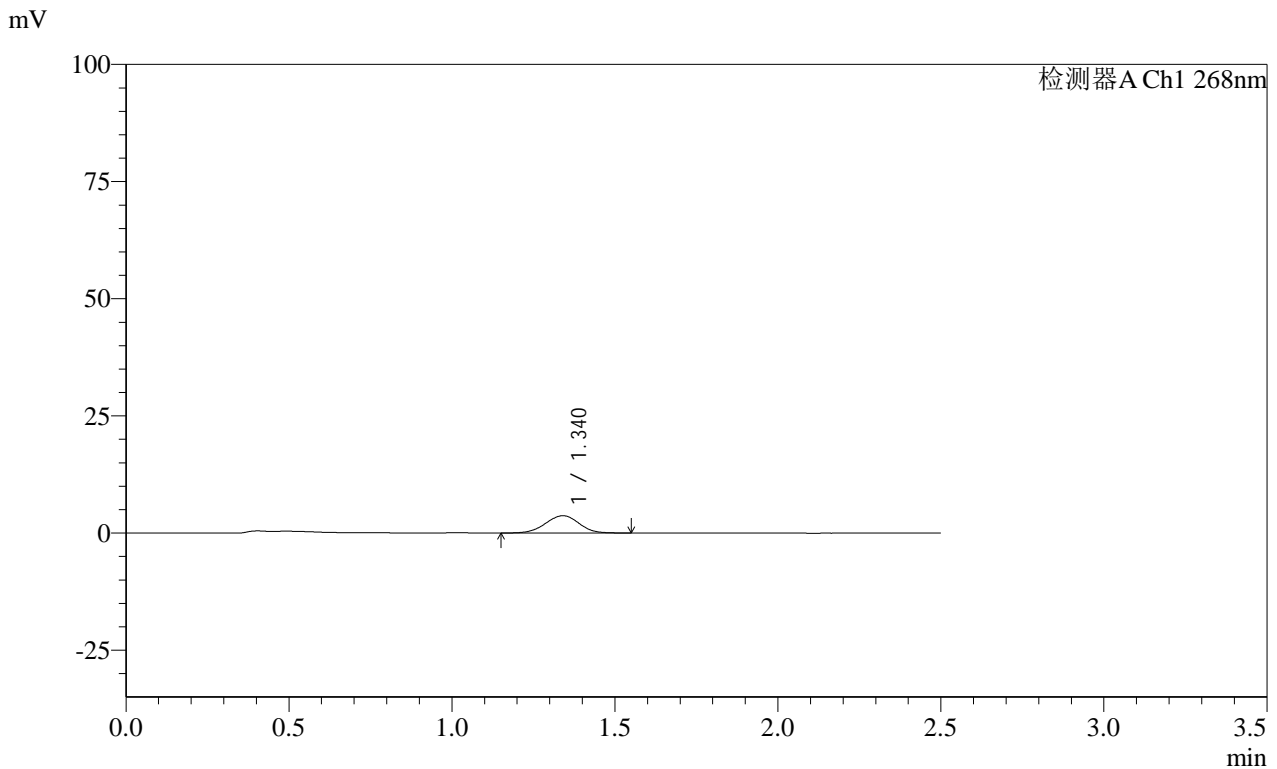
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-301-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-22	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 17:43:14	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:55	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	26756	100.000	3700	807	0.978	--
总计		26756	100.000	3700			

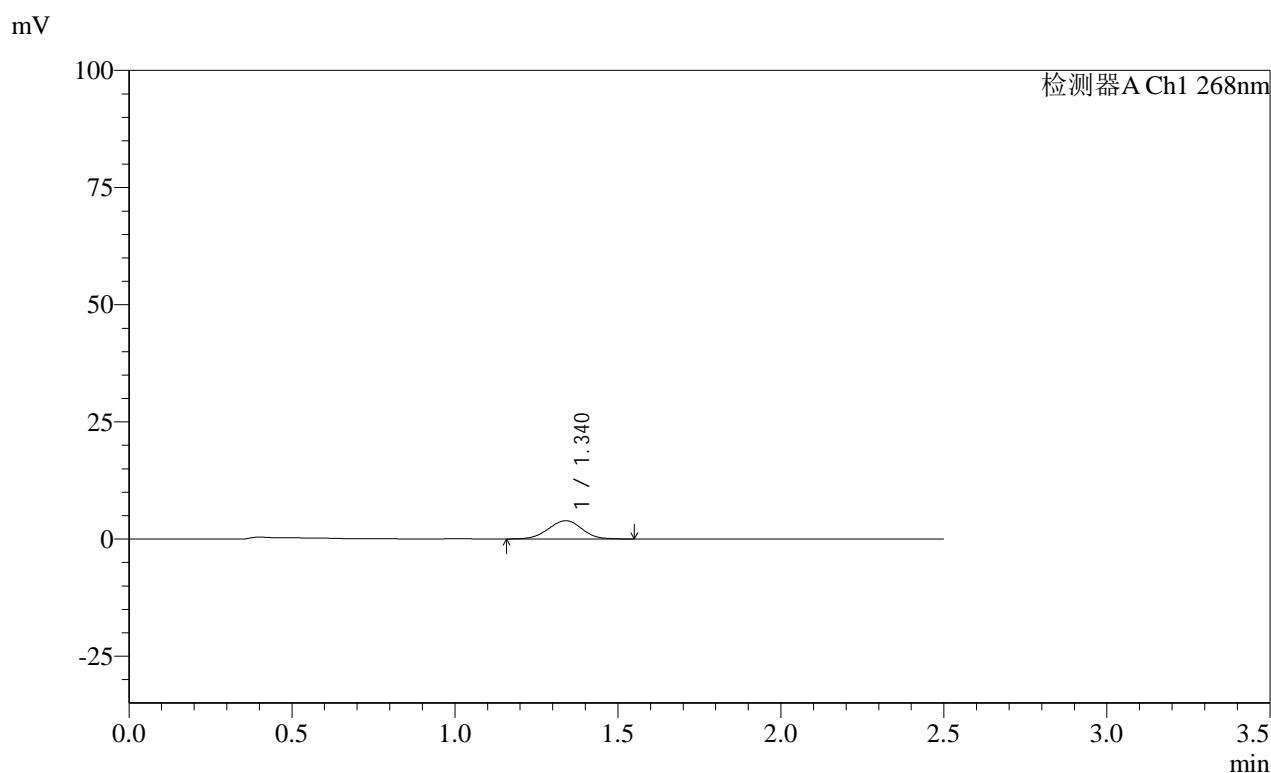
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-302-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:46:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	28183	100.000	3902	809	0.978	--
总计		28183	100.000	3902			

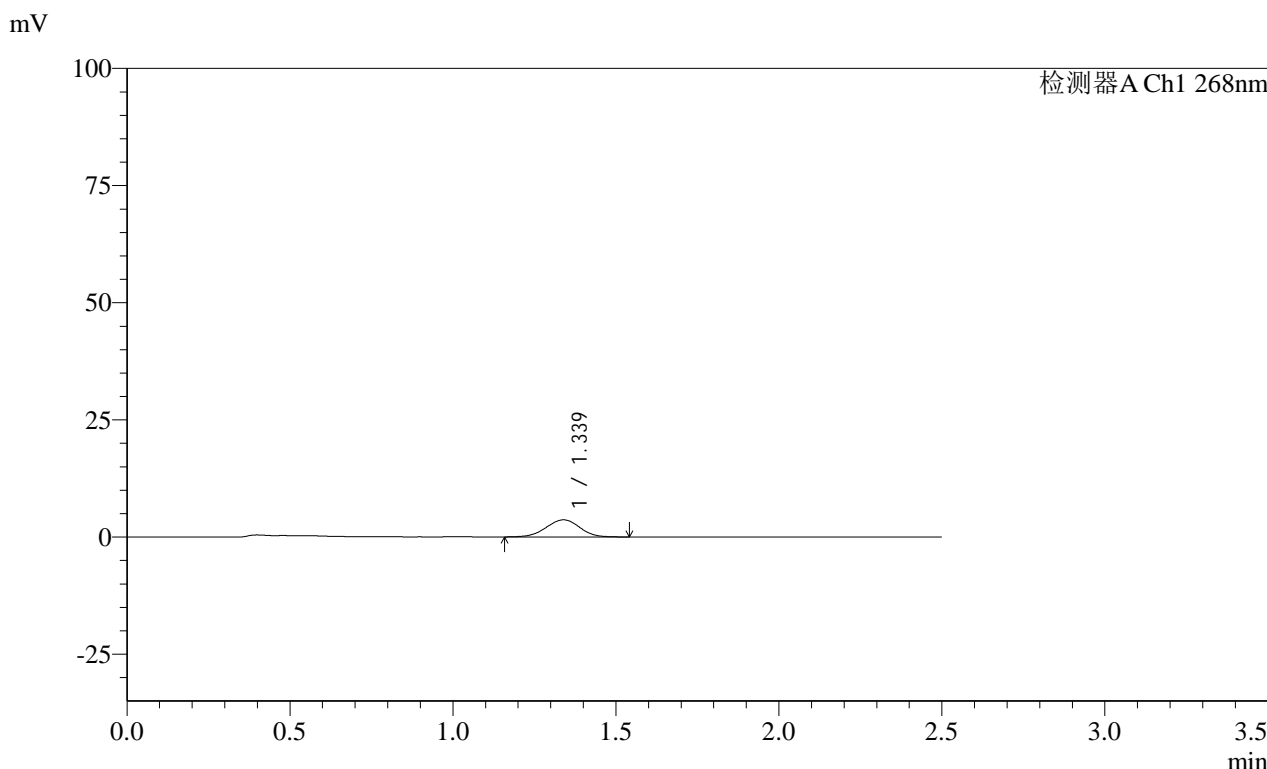
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-303-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-40	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 17:49:06	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 10:49:01	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	26240	100.000	3649	811	0.976	--
总计		26240	100.000	3649			

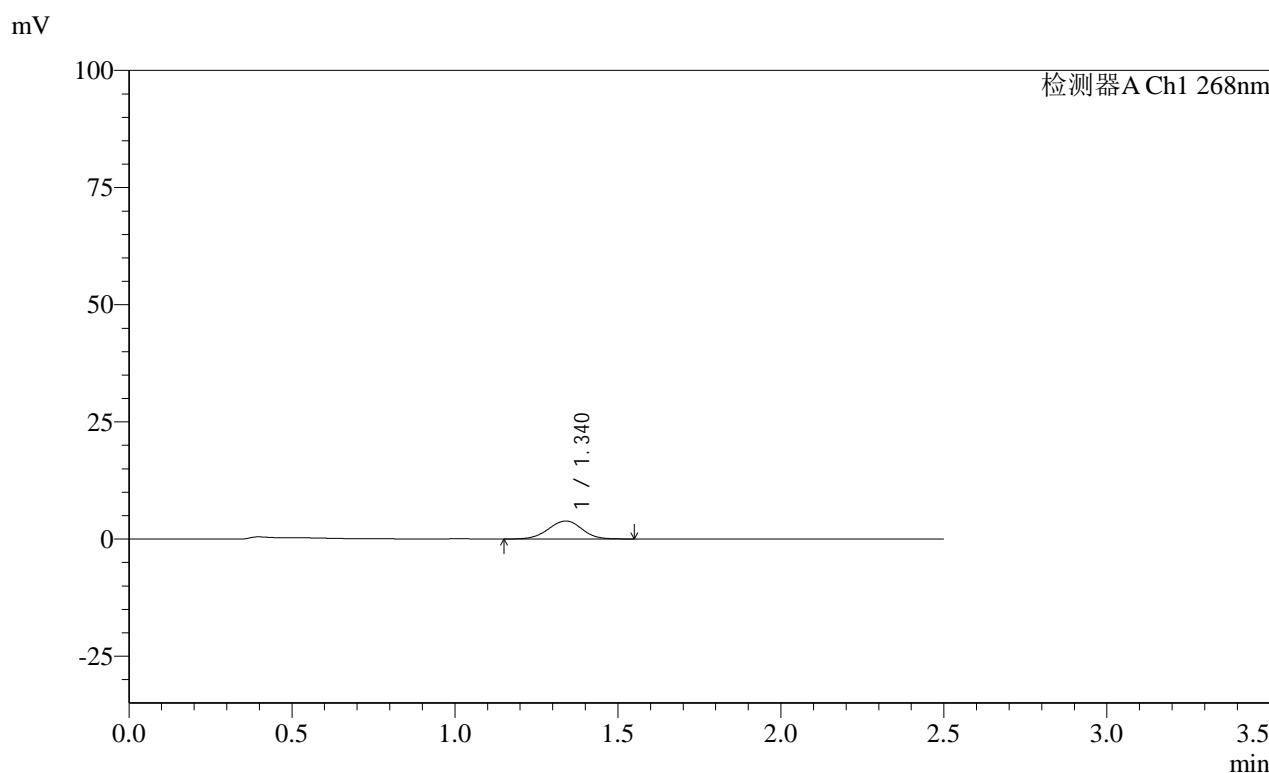
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-304-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/12/26 17:52:02
处理时间(V2): 2024/12/27 10:49:04
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	1.340	27765	100.000	3847	814	0.979	--
总计		27765	100.000	3847			

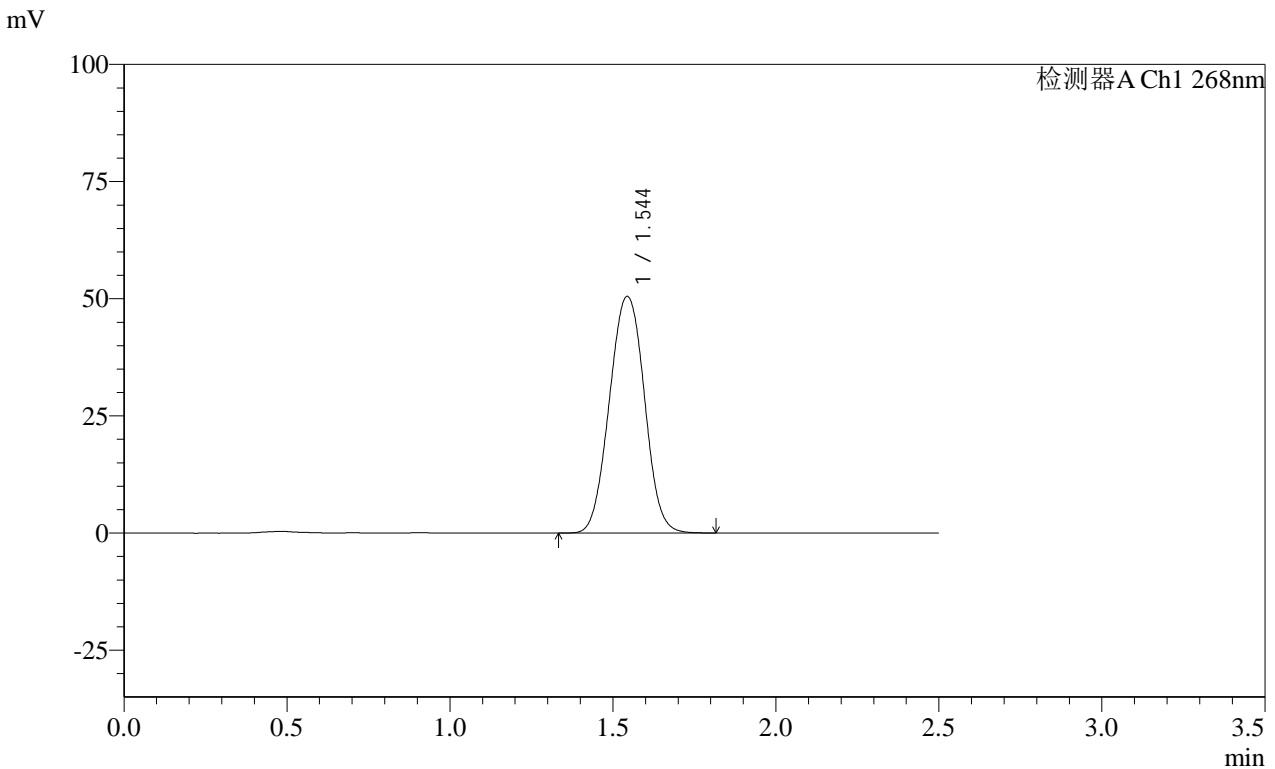
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-305-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 17:54:59	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:07	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	378103	100.000	50435	1009	1.019	--
总计		378103	100.000	50435			

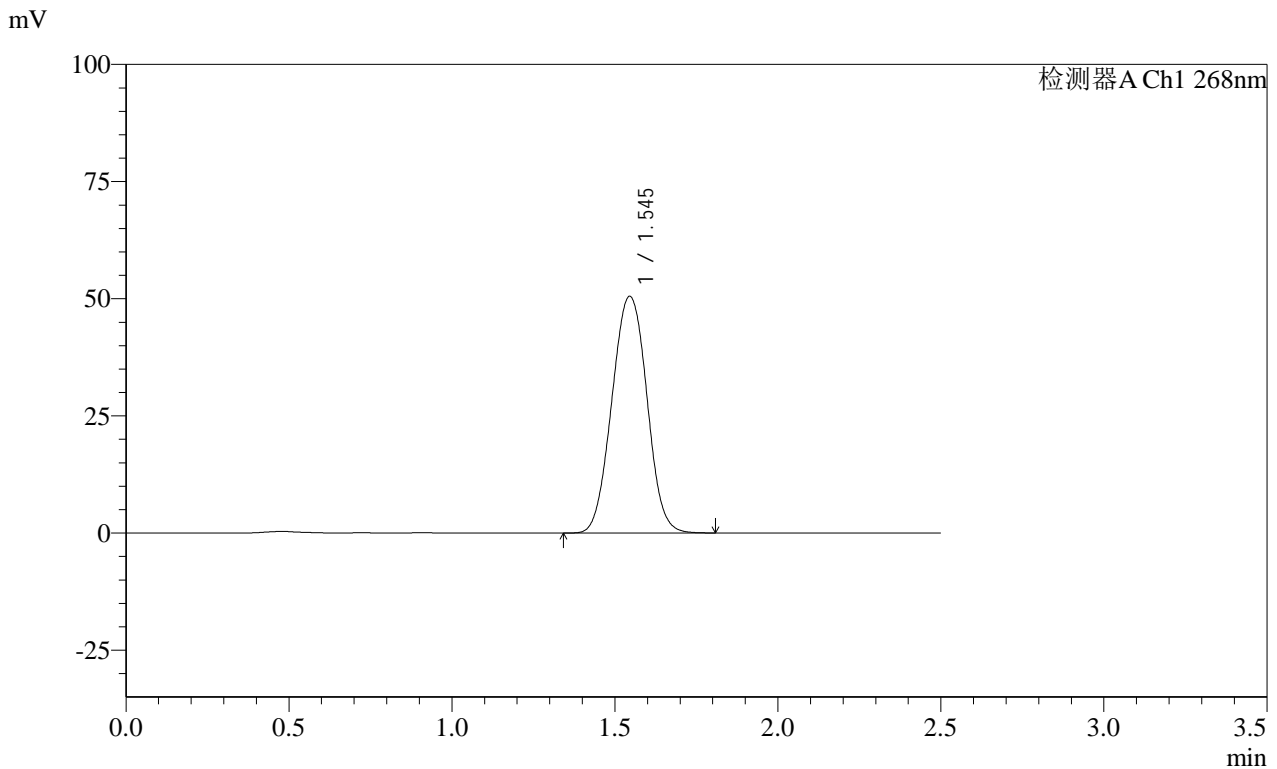
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-306-2 - zzp-8mg-24122401p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 17:57:56	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:10	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	377691	100.000	50483	1011	1.020	--
总计		377691	100.000	50483			

图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

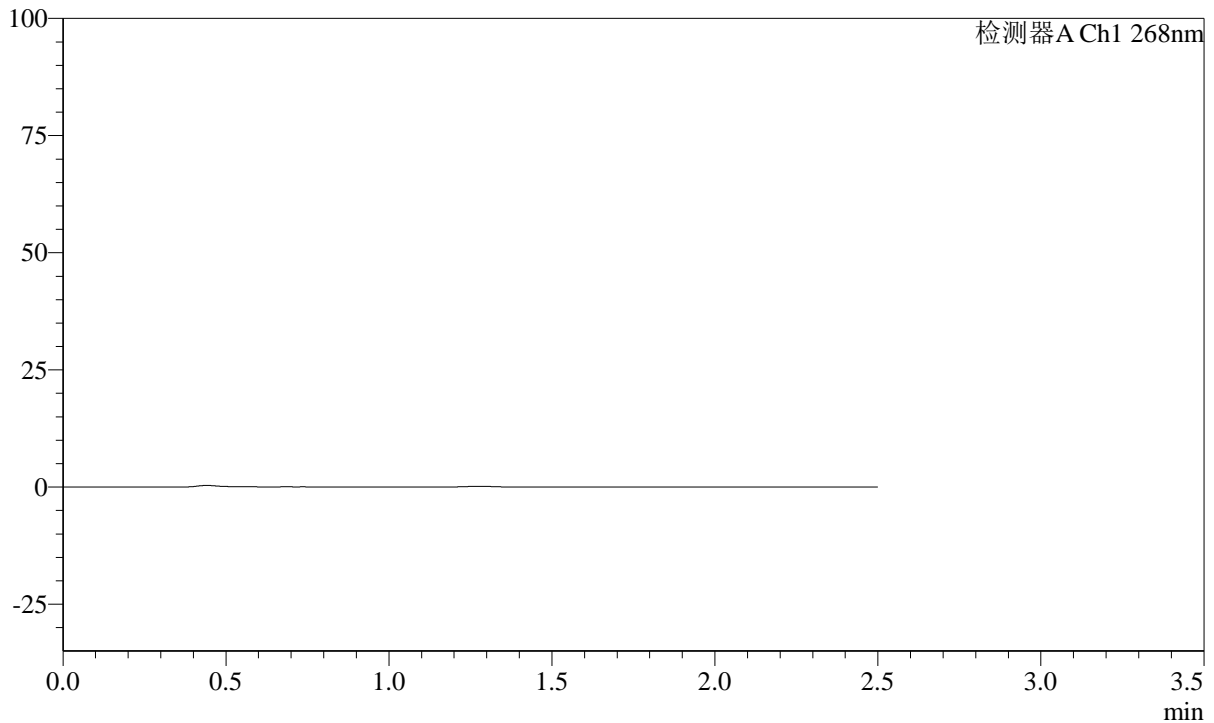
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-307-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 18:00:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:49:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

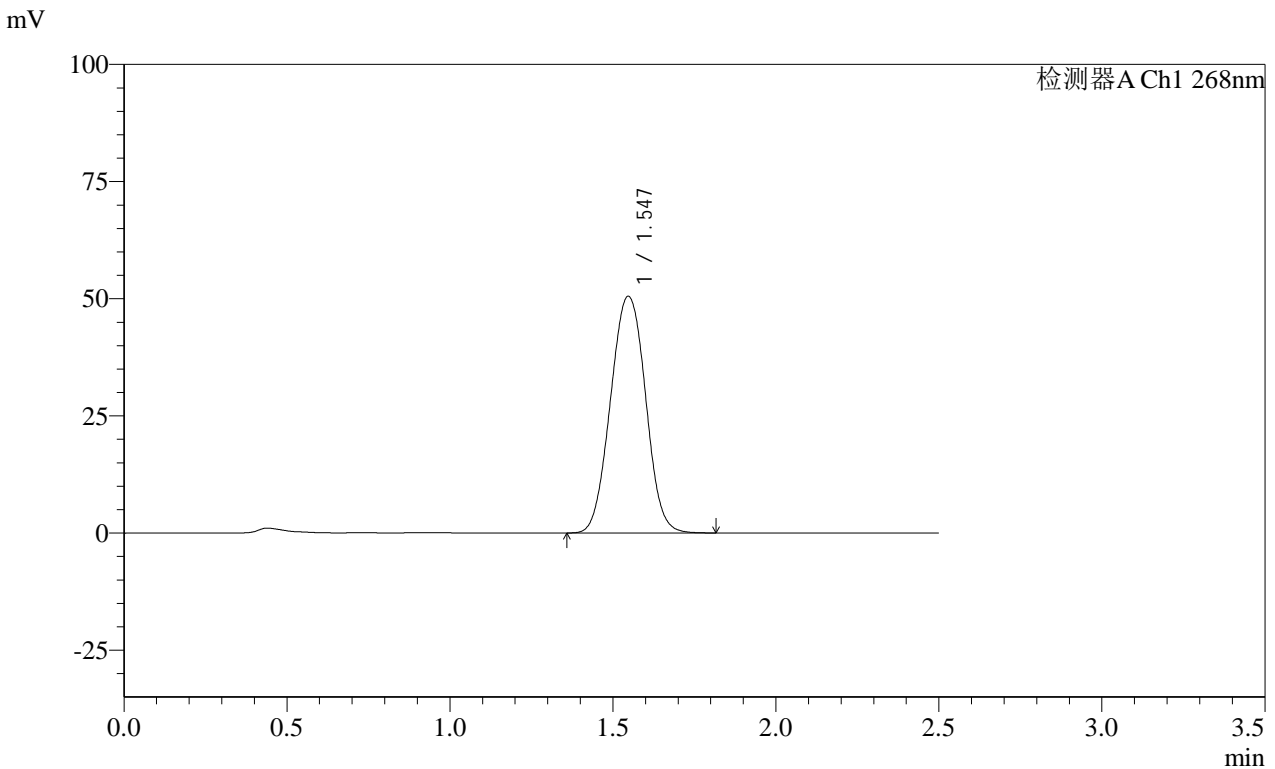
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-308-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	378754	100.000	50520	1010	1.021	--
总计		378754	100.000	50520			

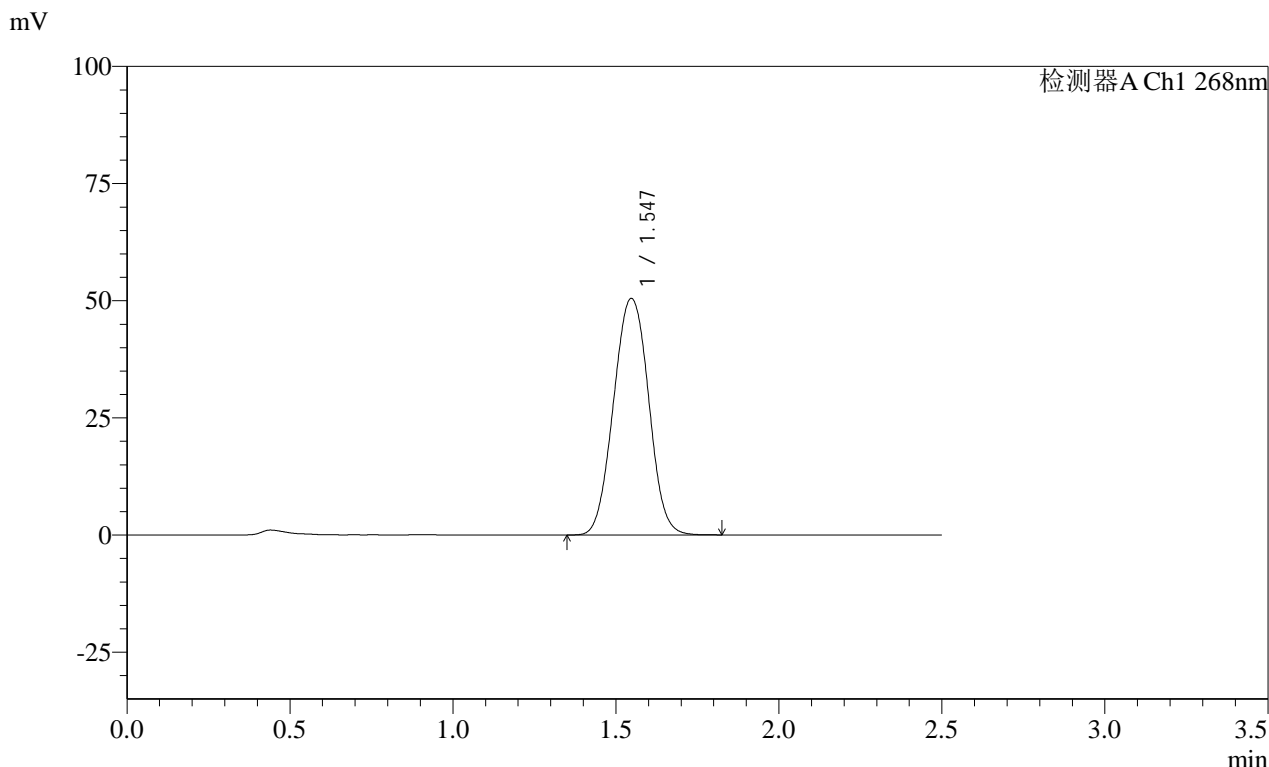
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-309-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 18:06:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	378459	100.000	50478	1009	1.021	--
总计		378459	100.000	50478			

图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-310-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/12/26 18:09:39

处理时间 (V2): 2024/12/27 10:49:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:268nm

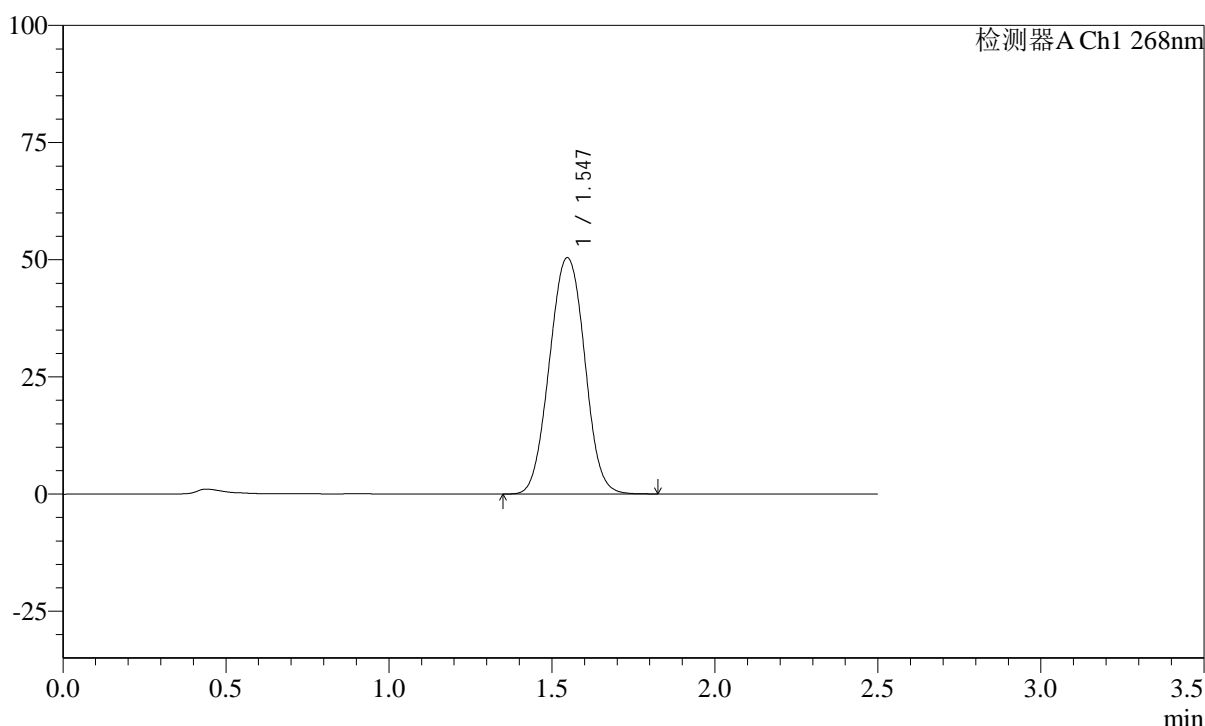
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.547	378633	100.000	50428	1007	1.022	--
总计		378633	100.000	50428			

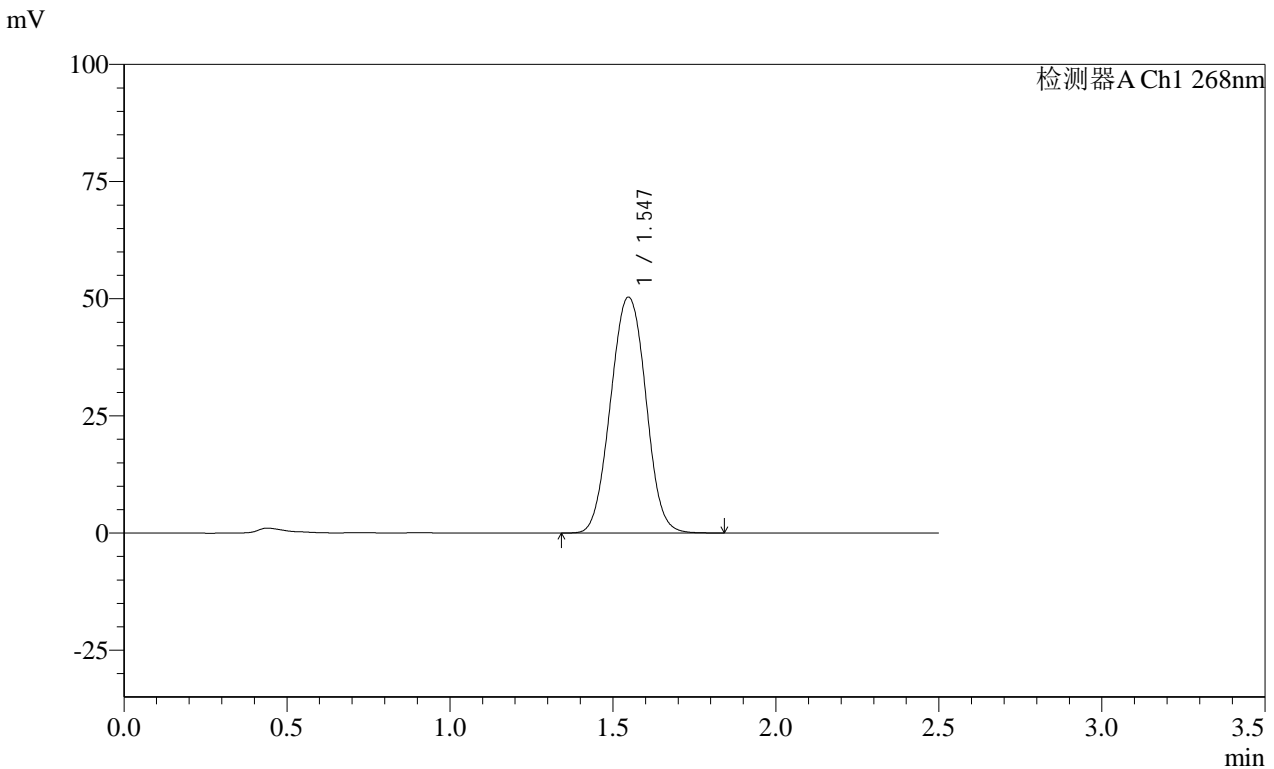
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-311-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 18:12:34	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:24	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	378665	100.000	50349	1006	1.022	--
总计		378665	100.000	50349			

图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-312-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/12/26 18:15:30

处理时间 (V2): 2024/12/27 10:49:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

波长: 268nm

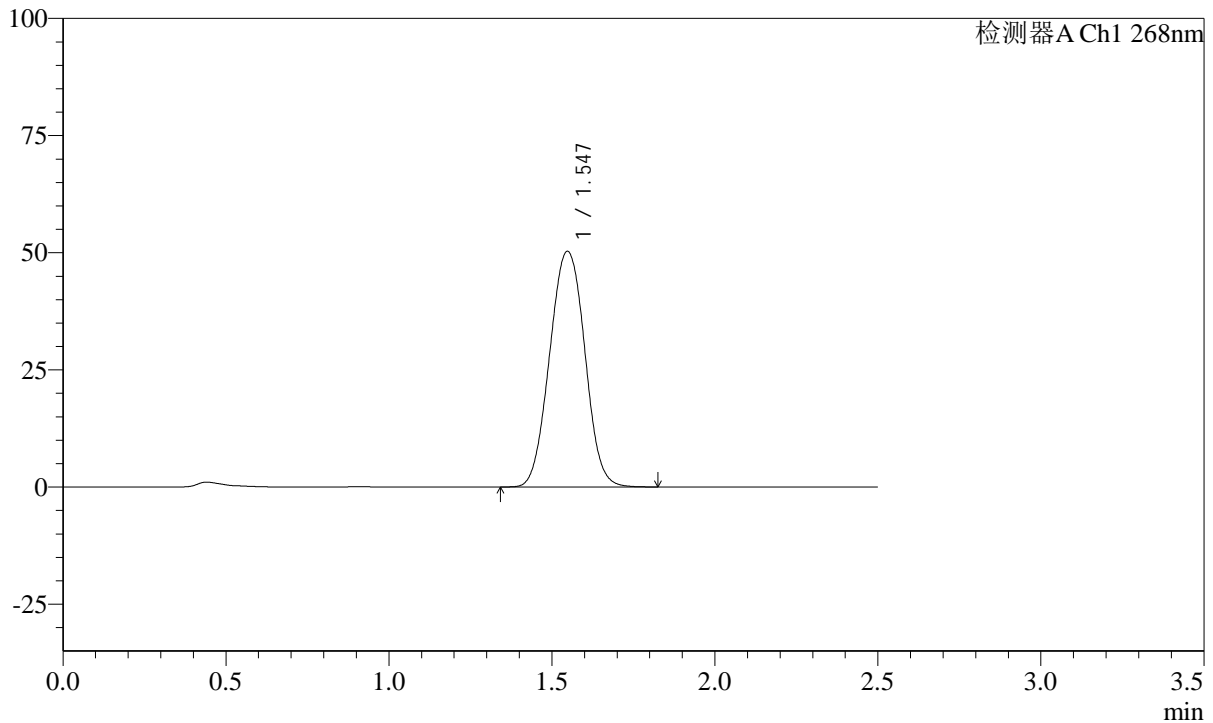
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.547	378026	100.000	50294	1006	1.023	--
总计		378026	100.000	50294			

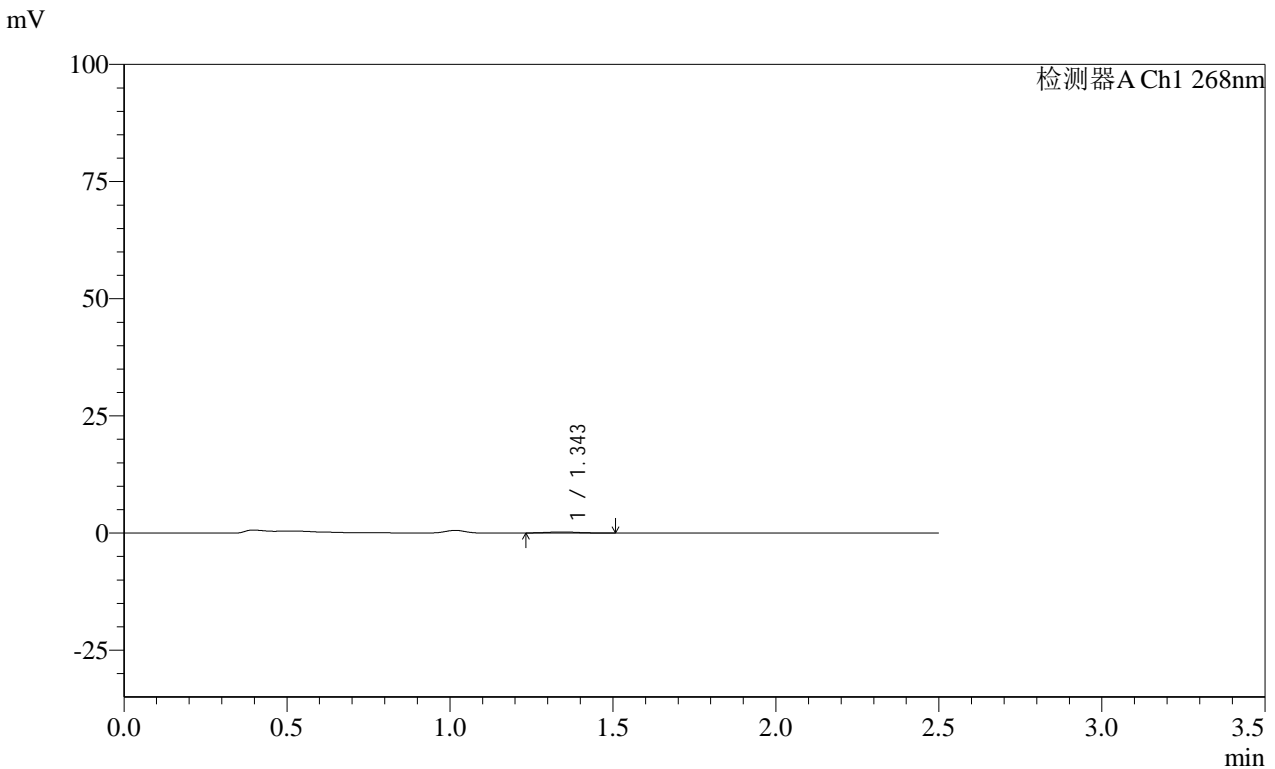
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-313-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-1	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 18:18:26	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:30	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	1663	100.000	238	895	1.184	--
总计		1663	100.000	238			

图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

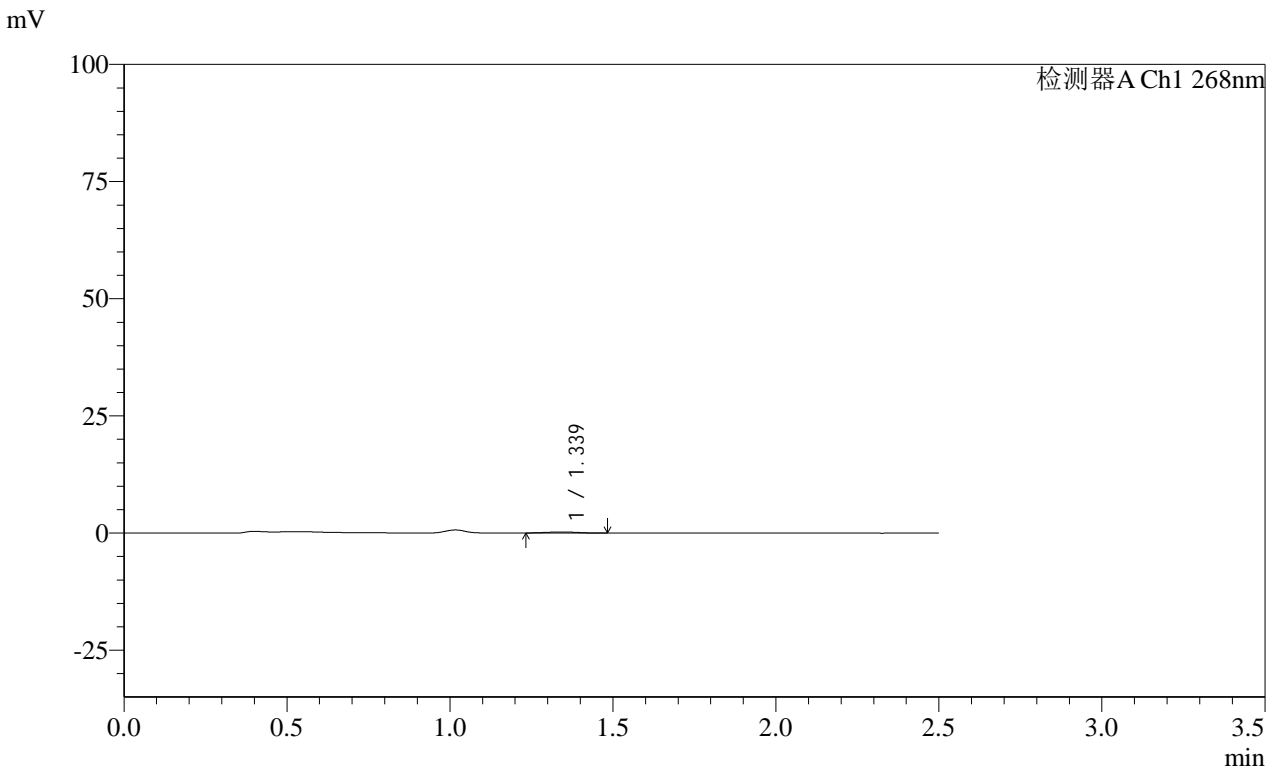
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-314-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 18:21:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:49:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	1558	100.000	235	900	1.066	--
总计		1558	100.000	235			

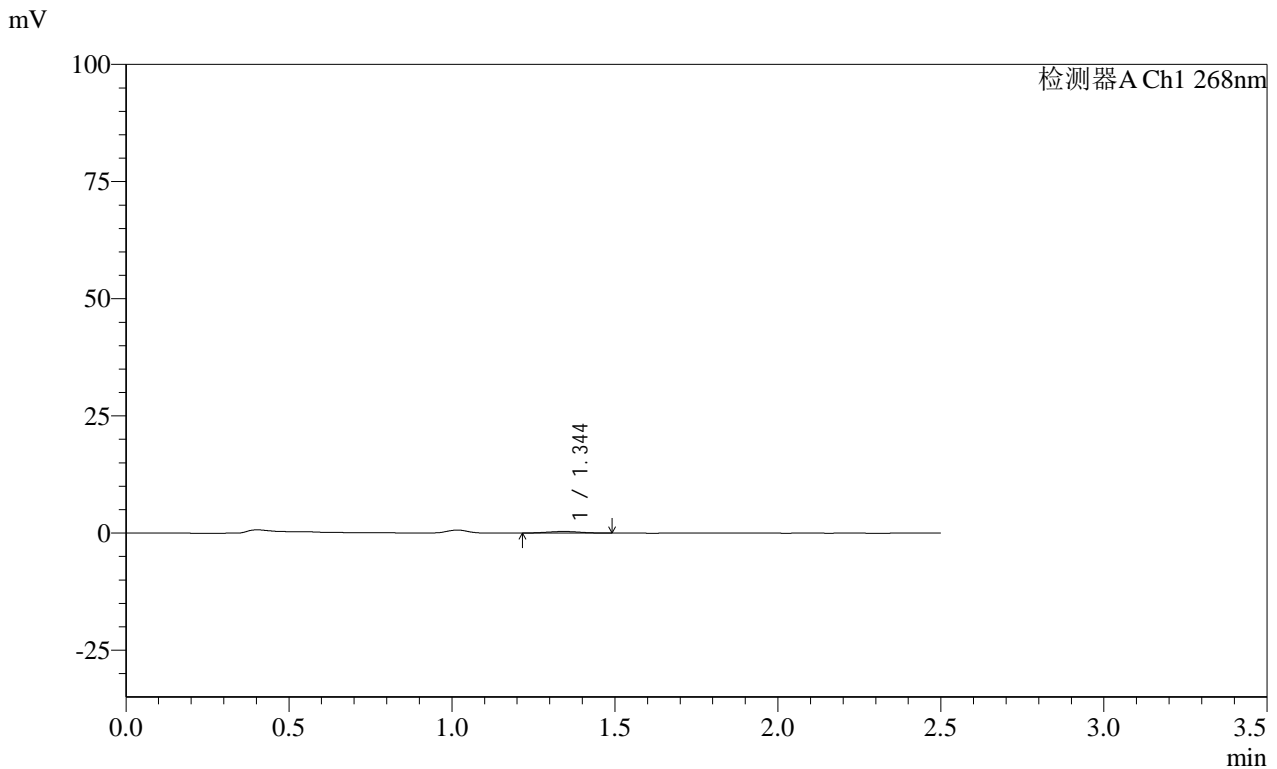
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-315-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 18:24:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:36 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	2427	100.000	350	829	1.011	--
总计		2427	100.000	350			

图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

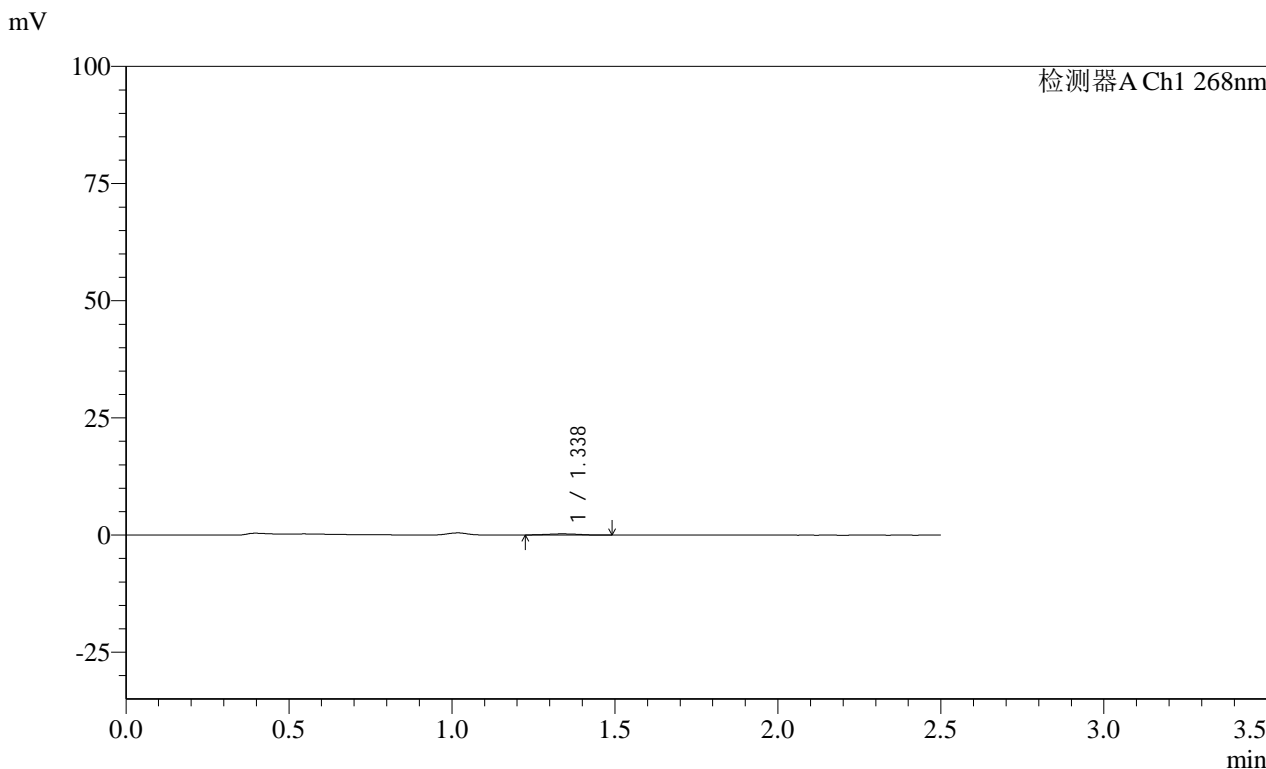
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-316-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	1797	100.000	260	817	1.072	--
总计		1797	100.000	260			

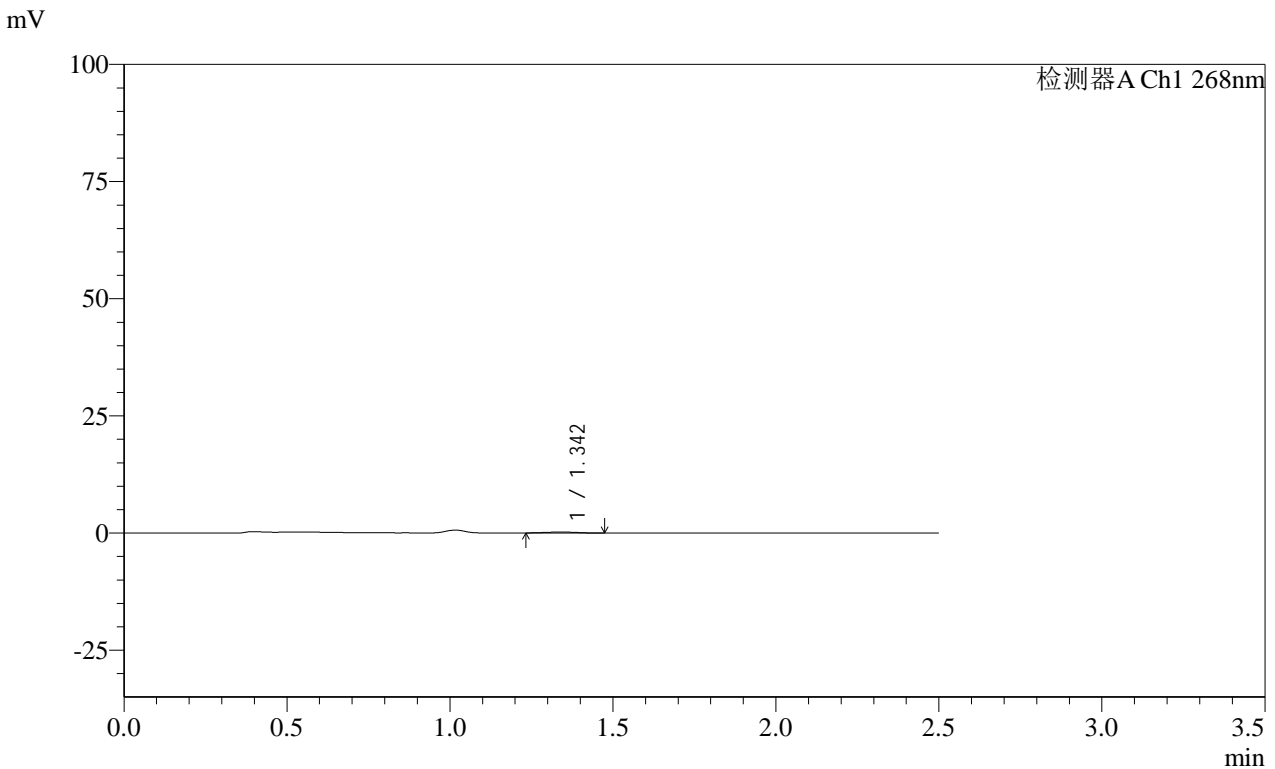
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-317-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	1382	100.000	207	855	0.987	--
总计		1382	100.000	207			

图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

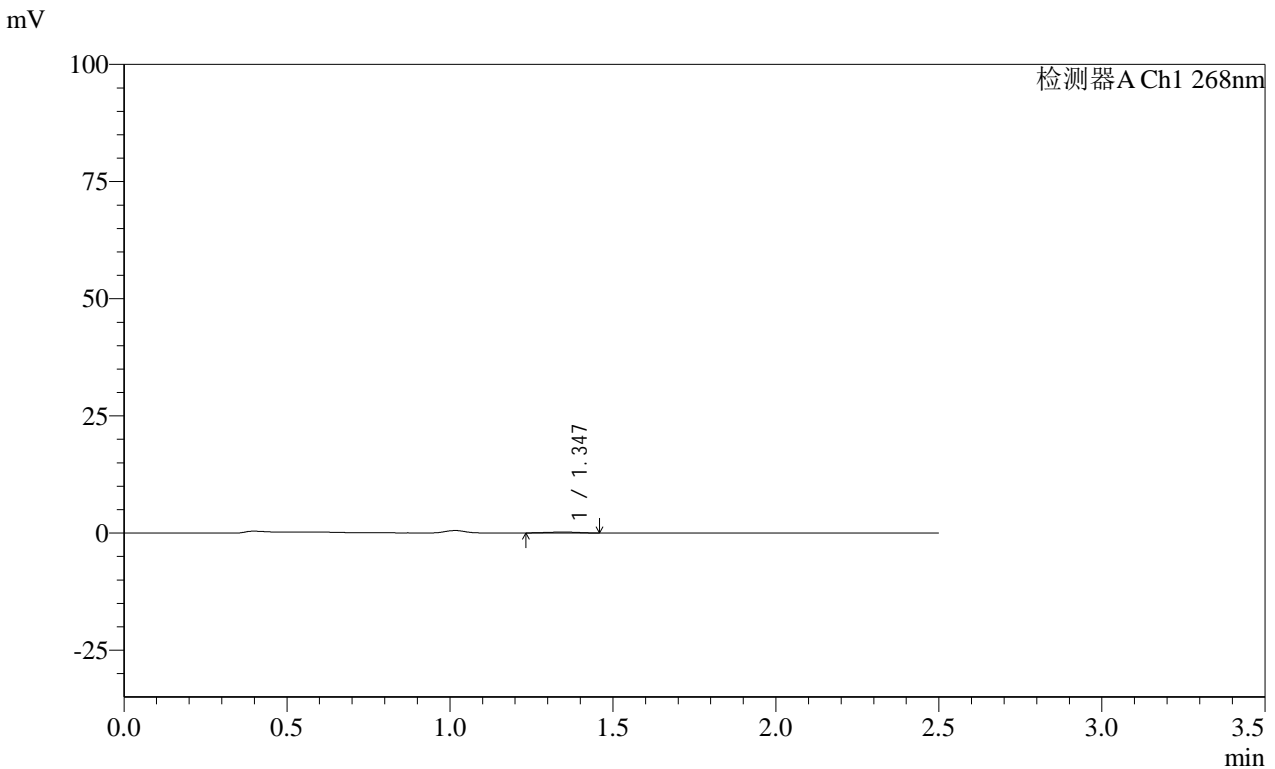
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-318-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-46	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 18:33:03	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 10:49:44	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	1327	100.000	202	873	0.941	--
总计		1327	100.000	202			

图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

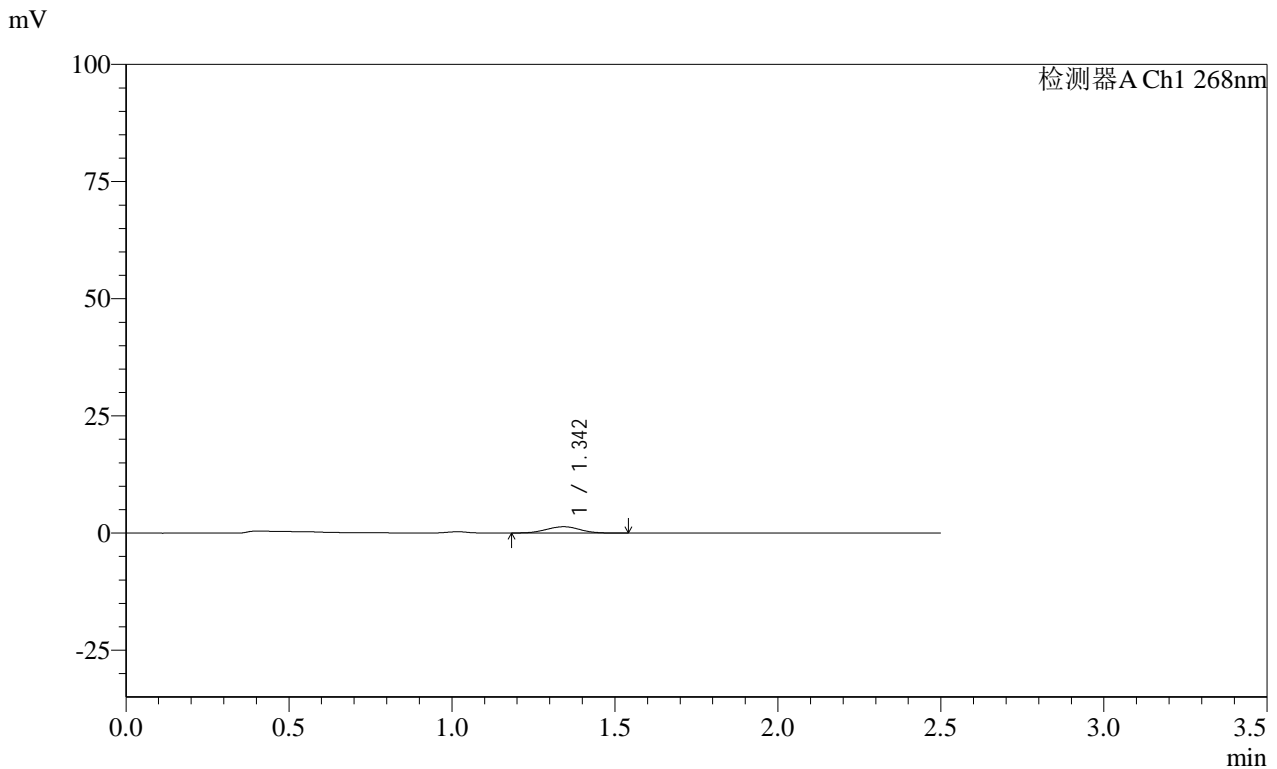
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-319-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 18:35:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	9765	100.000	1350	803	1.003	--
总计		9765	100.000	1350			

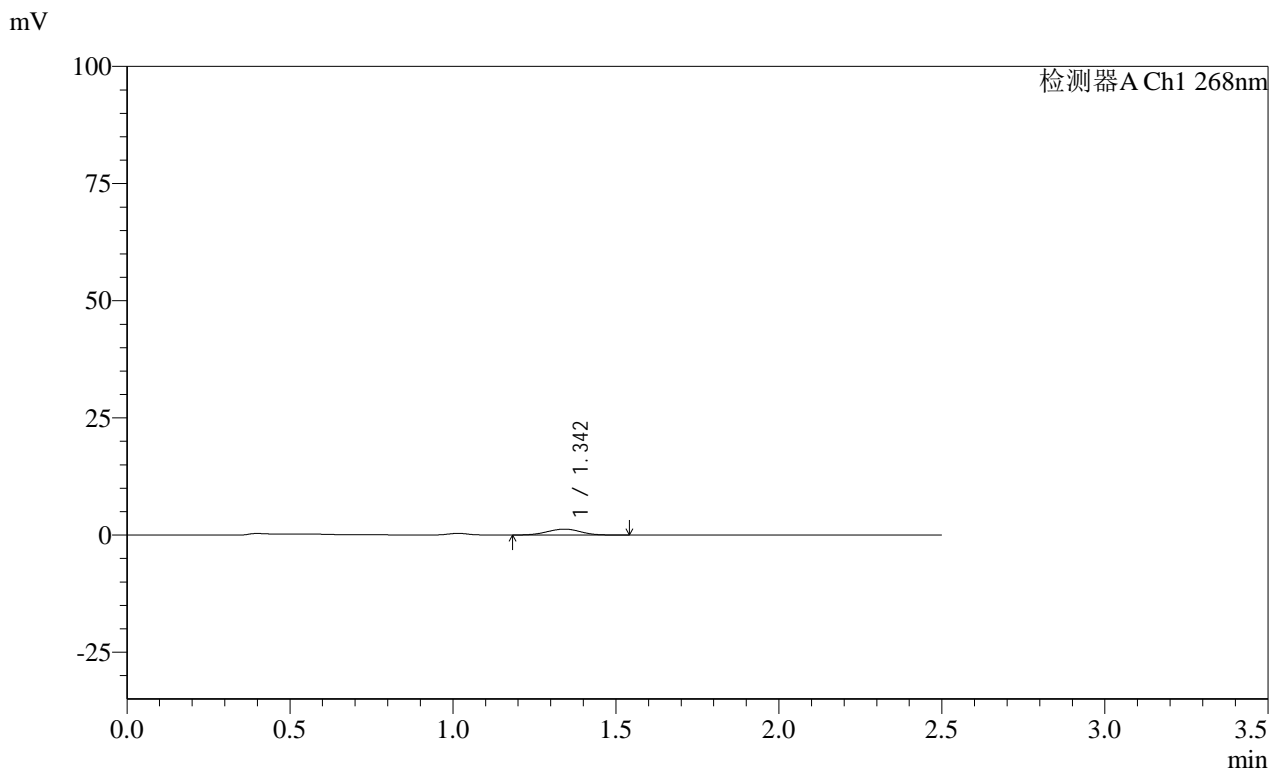
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-320-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 18:38:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:49:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	9043	100.000	1259	808	0.990	--
总计		9043	100.000	1259			

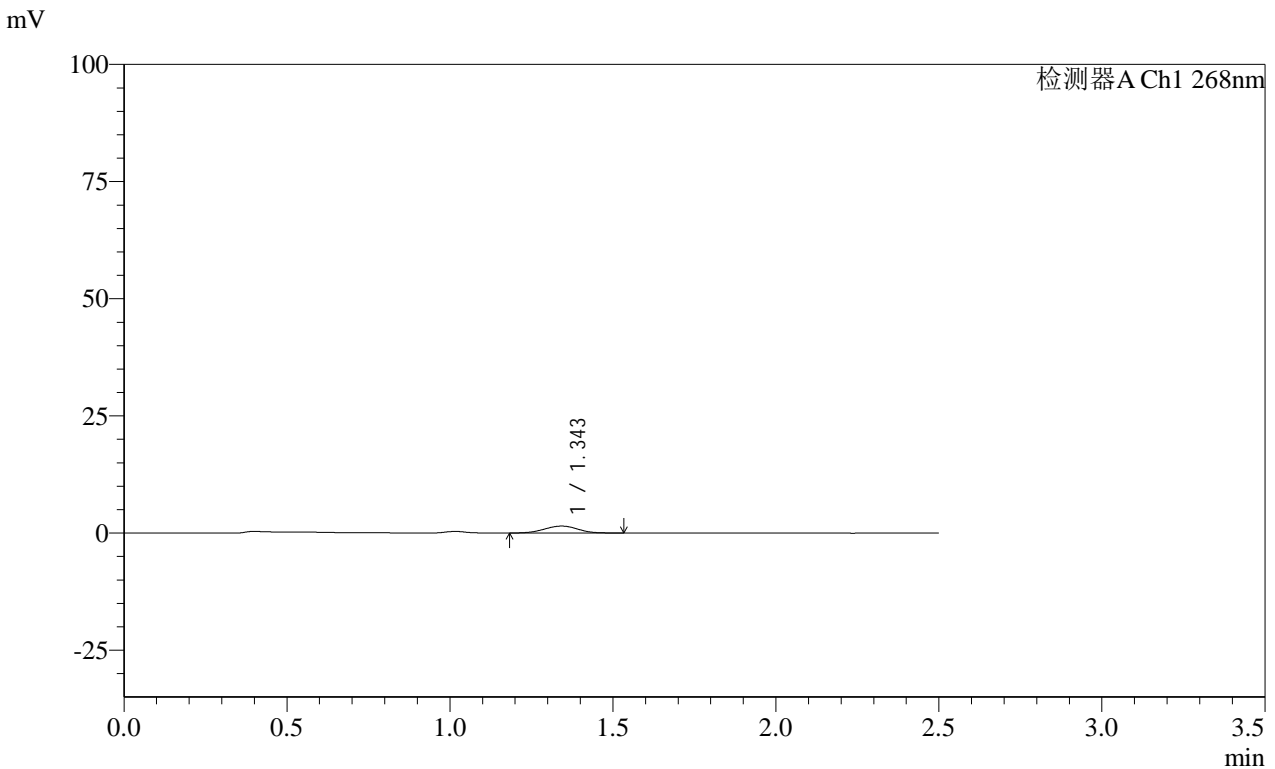
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-321-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-20	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 18:41:47	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:53	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	10658	100.000	1480	815	1.007	--
总计		10658	100.000	1480			

图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

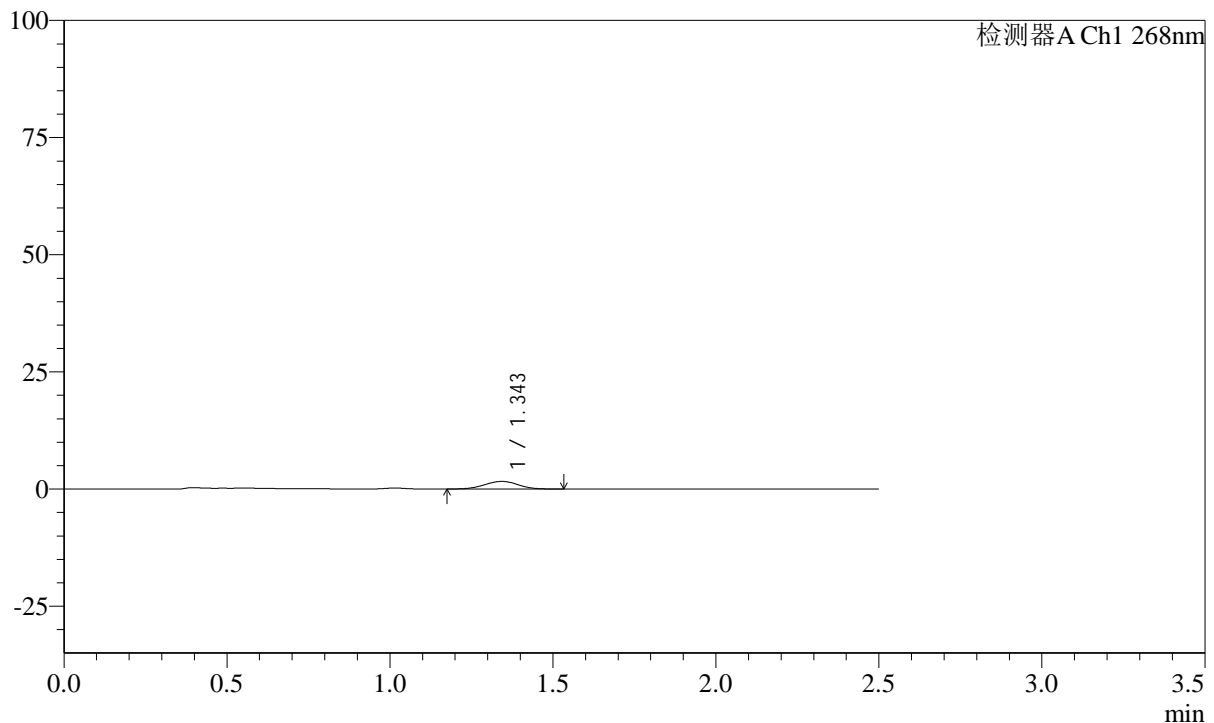
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-322-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	11875	100.000	1633	810	0.995	--
总计		11875	100.000	1633			

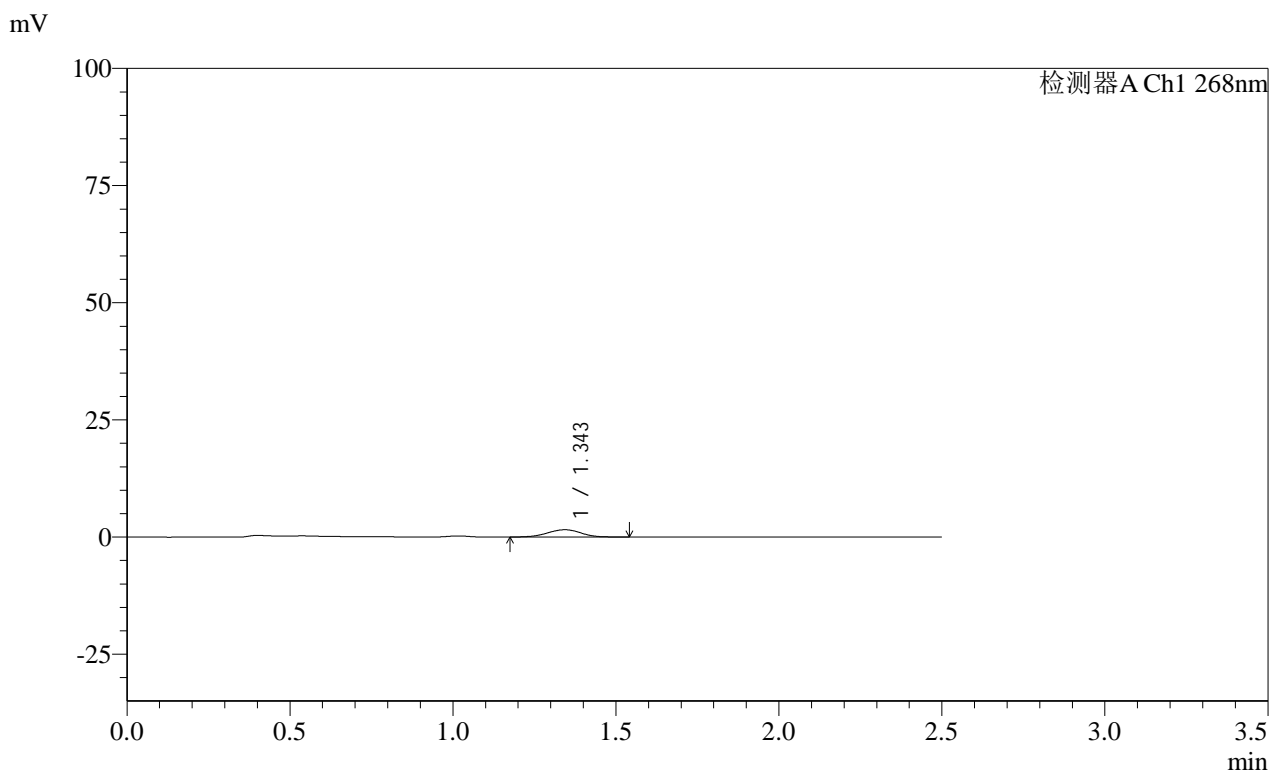
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-323-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 18:47:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	11322	100.000	1559	813	0.972	--
总计		11322	100.000	1559			

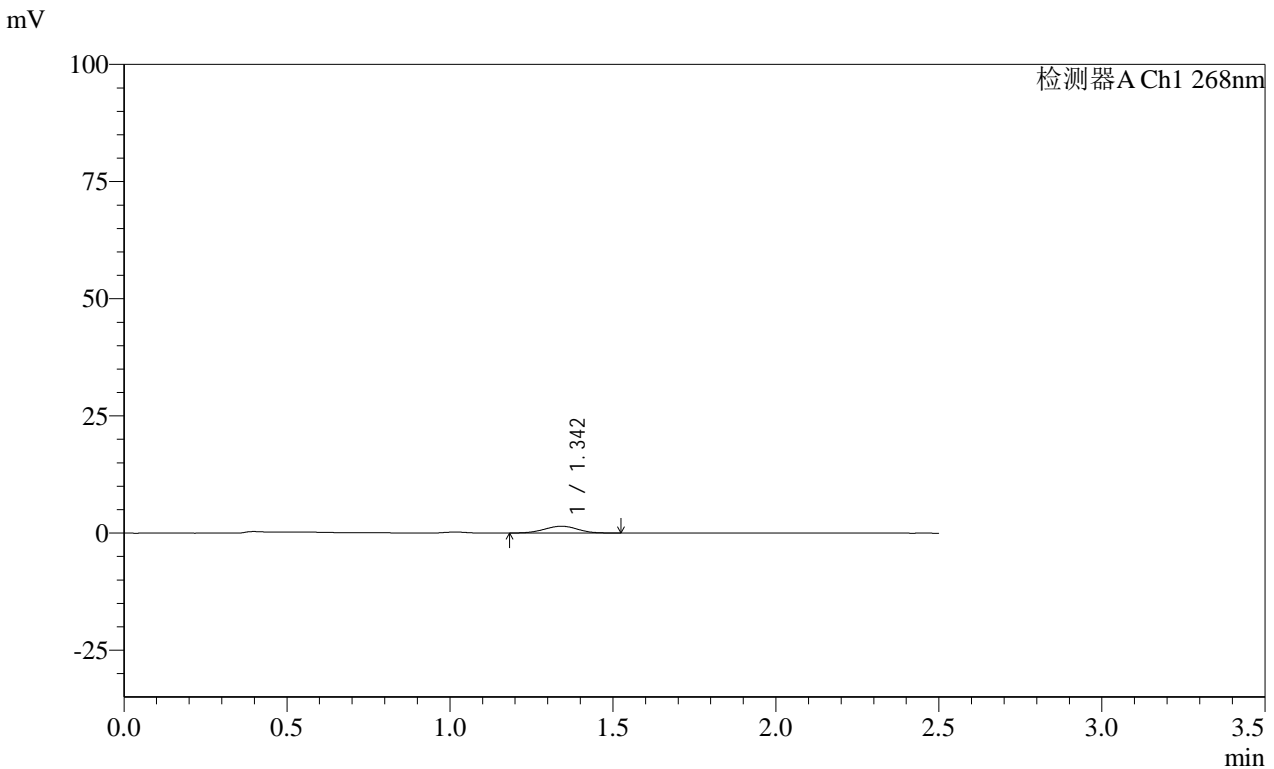
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-324-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	10434	100.000	1450	811	0.986	--
总计		10434	100.000	1450			

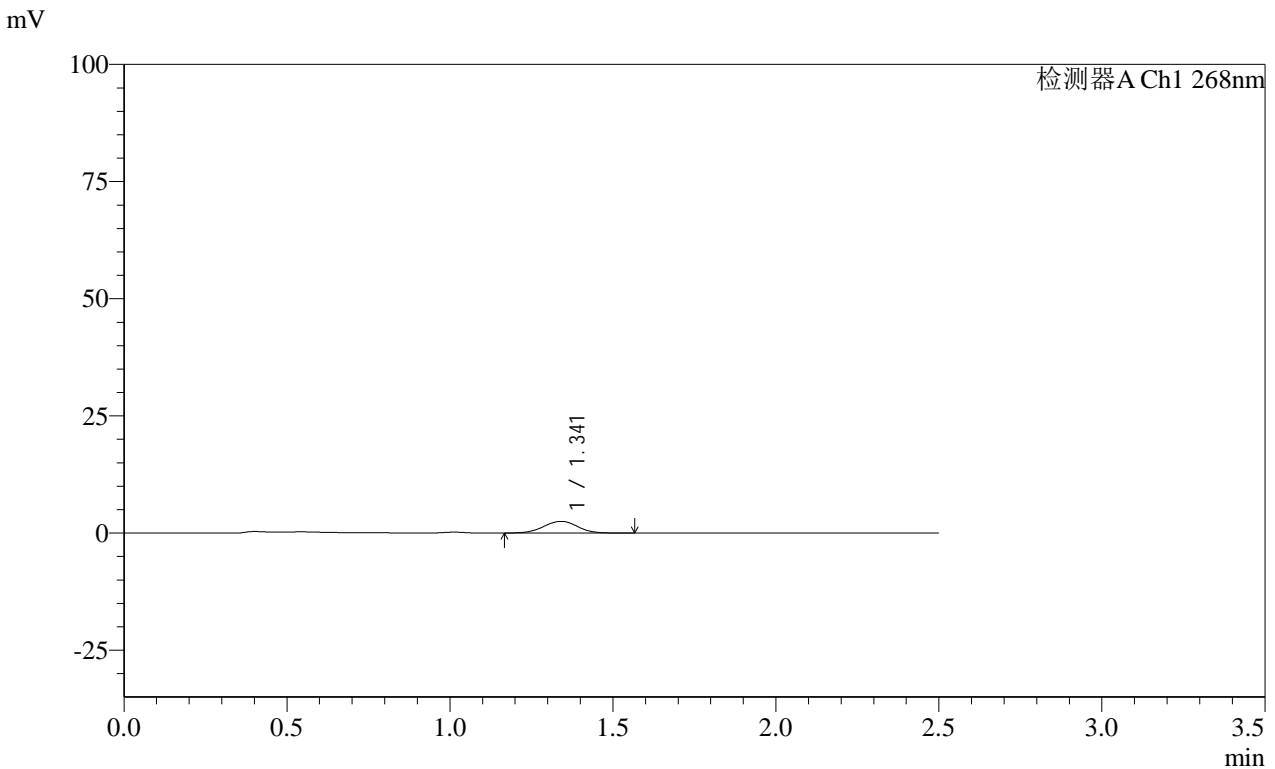
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-325-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	18166	100.000	2491	803	0.990	--
总计		18166	100.000	2491			

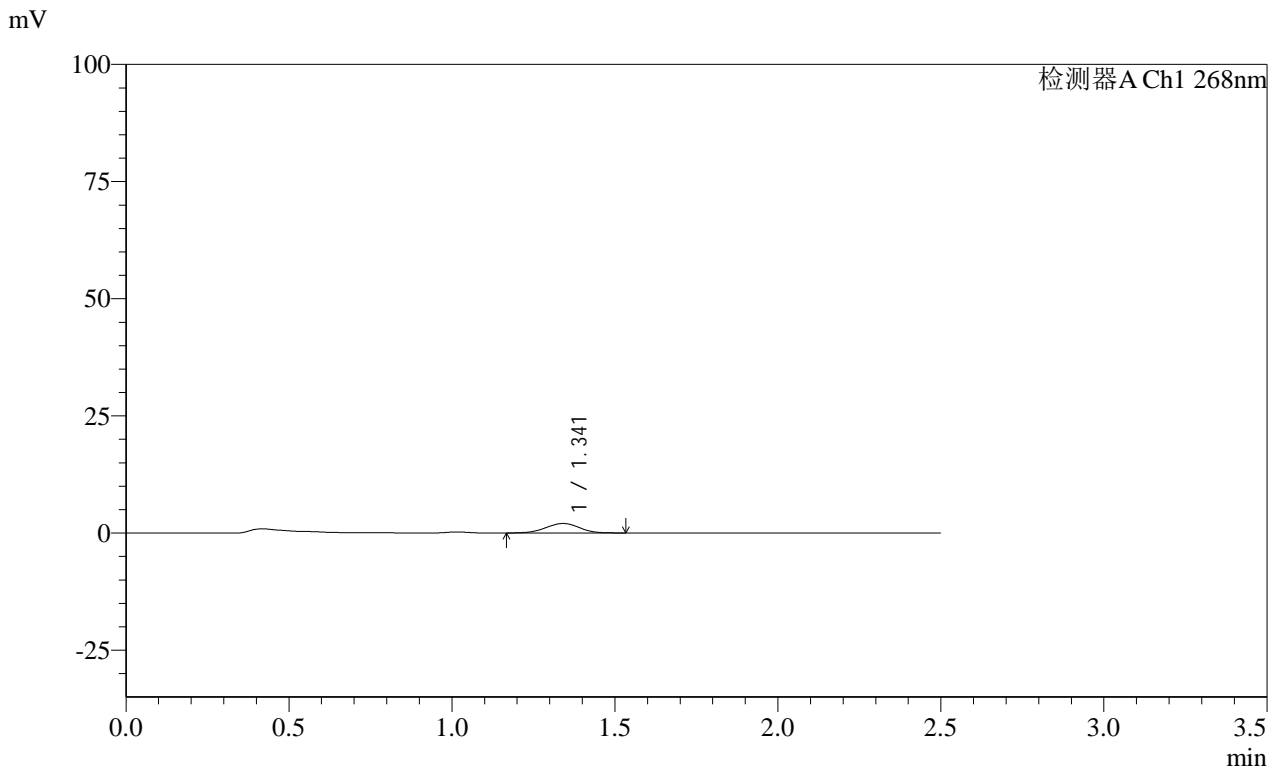
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-326-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:56:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	14557	100.000	2022	812	0.981	--
总计		14557	100.000	2022			

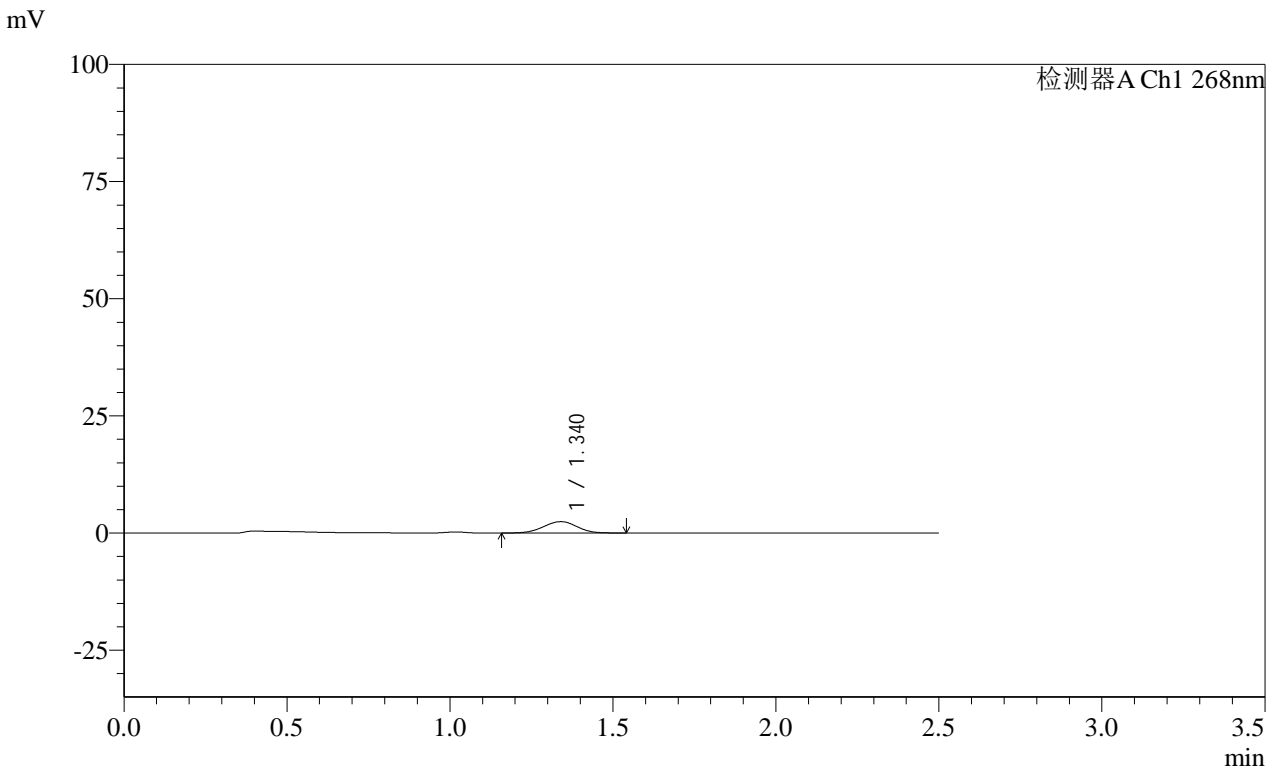
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-327-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	17628	100.000	2432	797	0.990	--
总计		17628	100.000	2432			

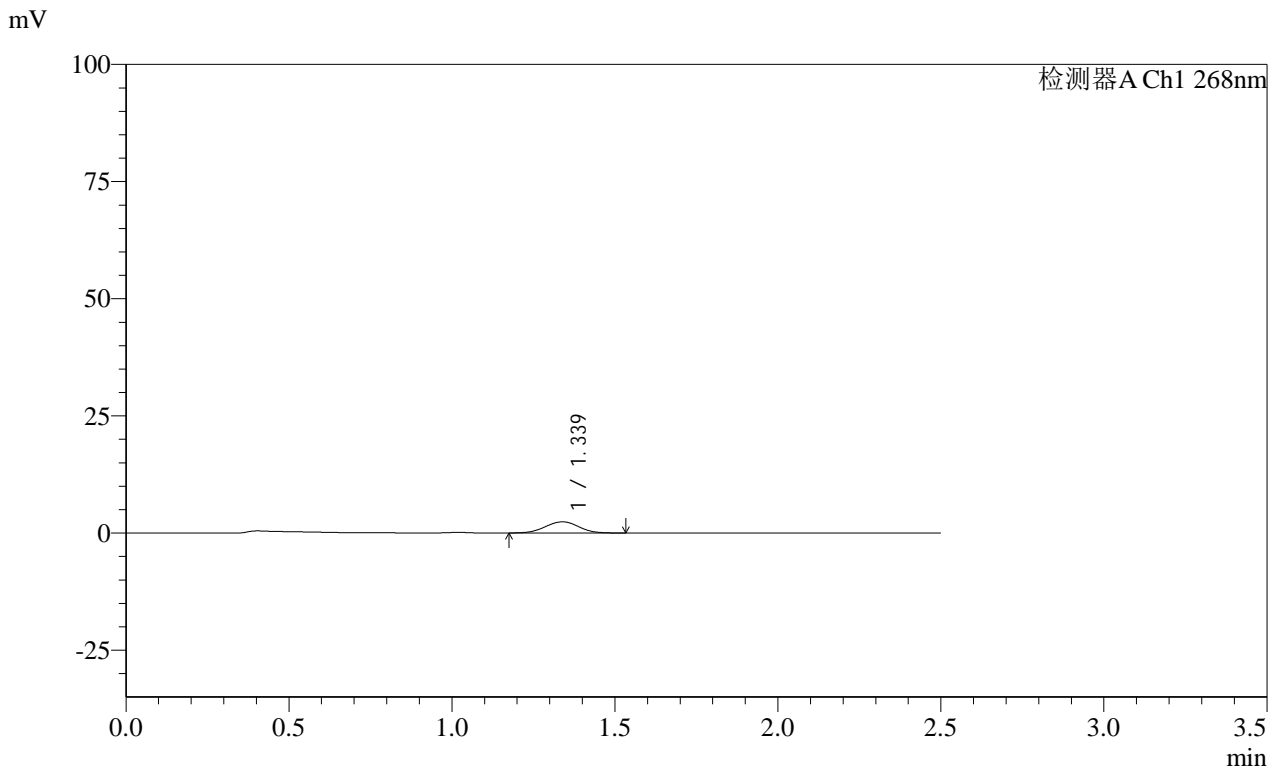
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-328-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-30	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 19:02:09	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:50:13	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	17054	100.000	2385	815	0.993	--
总计		17054	100.000	2385			

图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

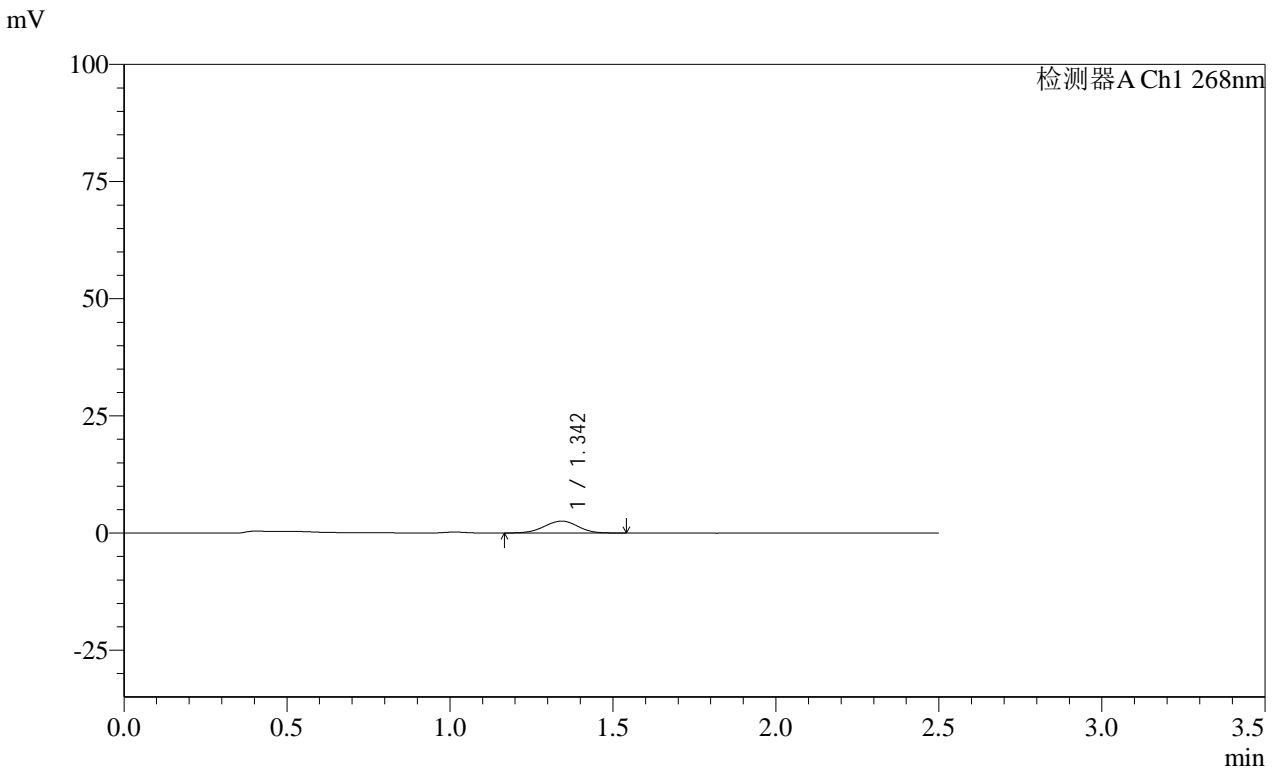
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-329-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 19:05:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:50:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	18281	100.000	2528	811	0.987	--
总计		18281	100.000	2528			

图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

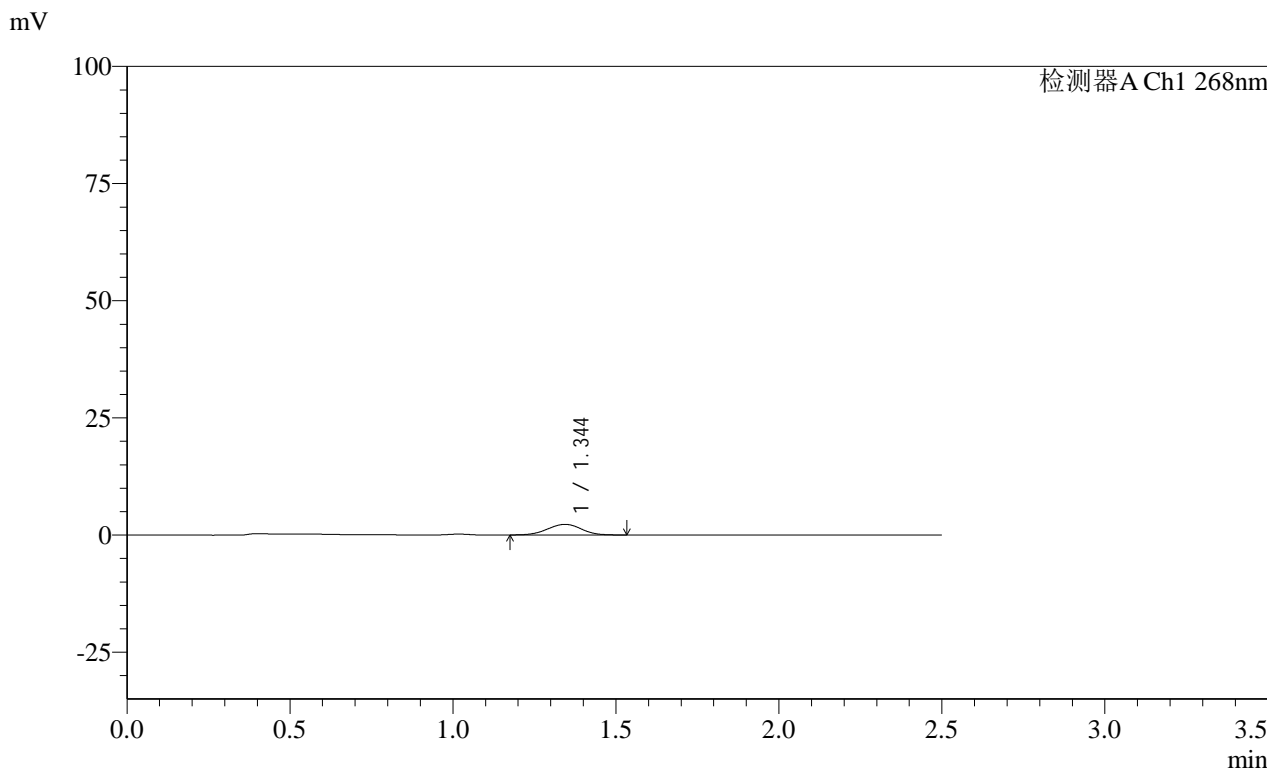
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-330-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-48	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 19:07:58	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:50:18	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	16498	100.000	2264	797	0.980	--
总计		16498	100.000	2264			

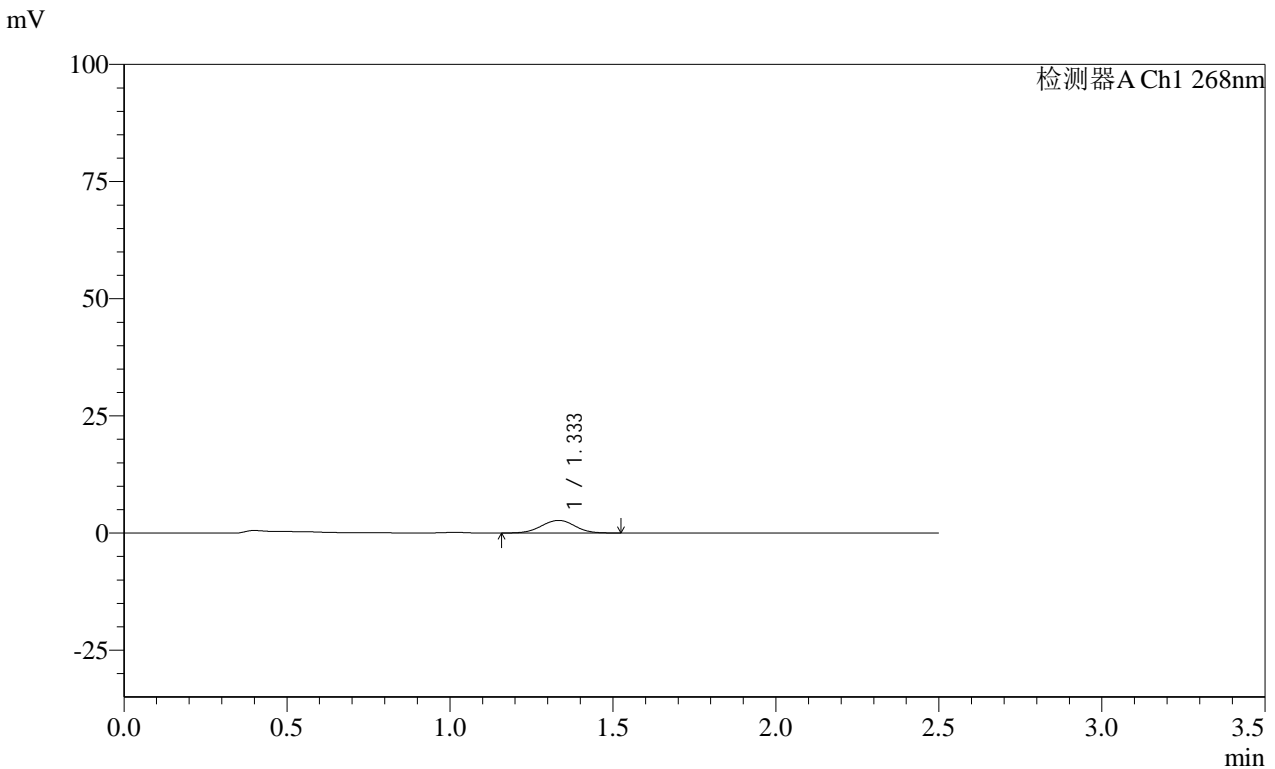
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-331-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:10:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	19409	100.000	2694	808	1.000	--
总计		19409	100.000	2694			

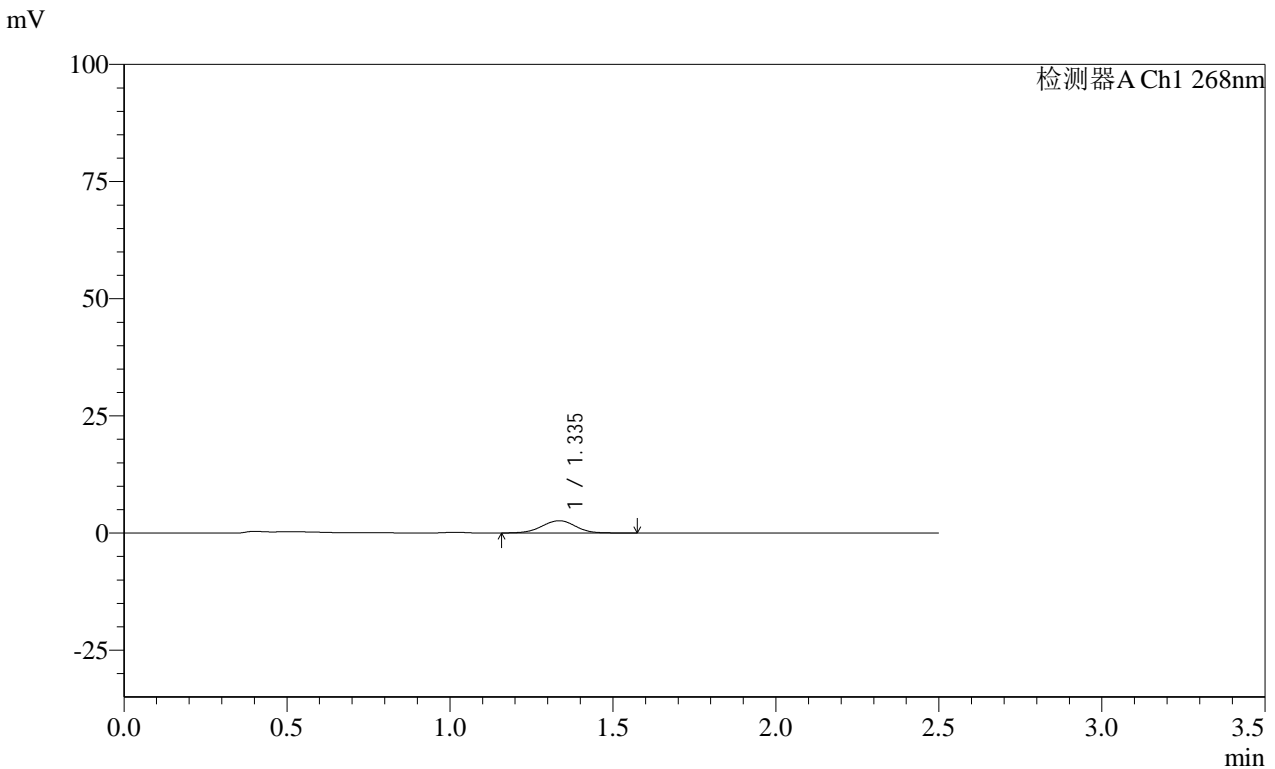
图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-332-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	18933	100.000	2613	809	0.993	--
总计		18933	100.000	2613			

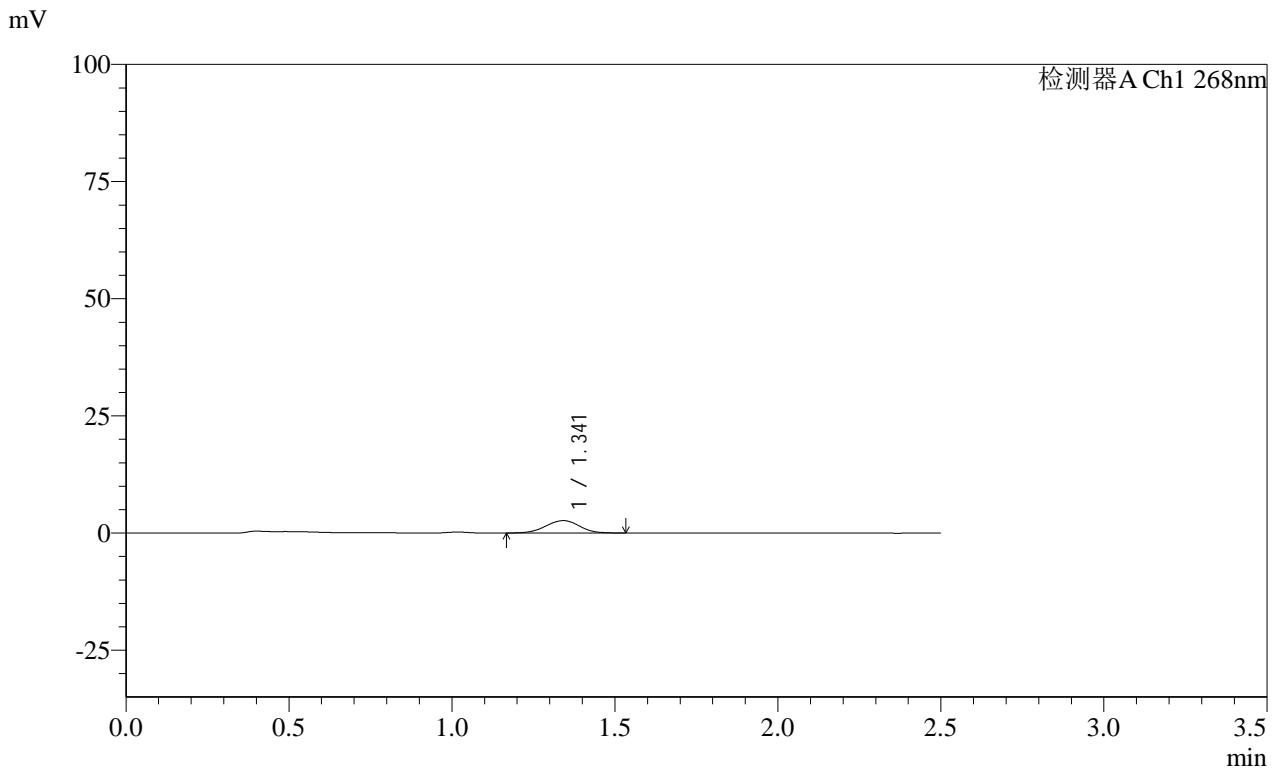
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-333-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	19040	100.000	2638	805	0.975	--
总计		19040	100.000	2638			

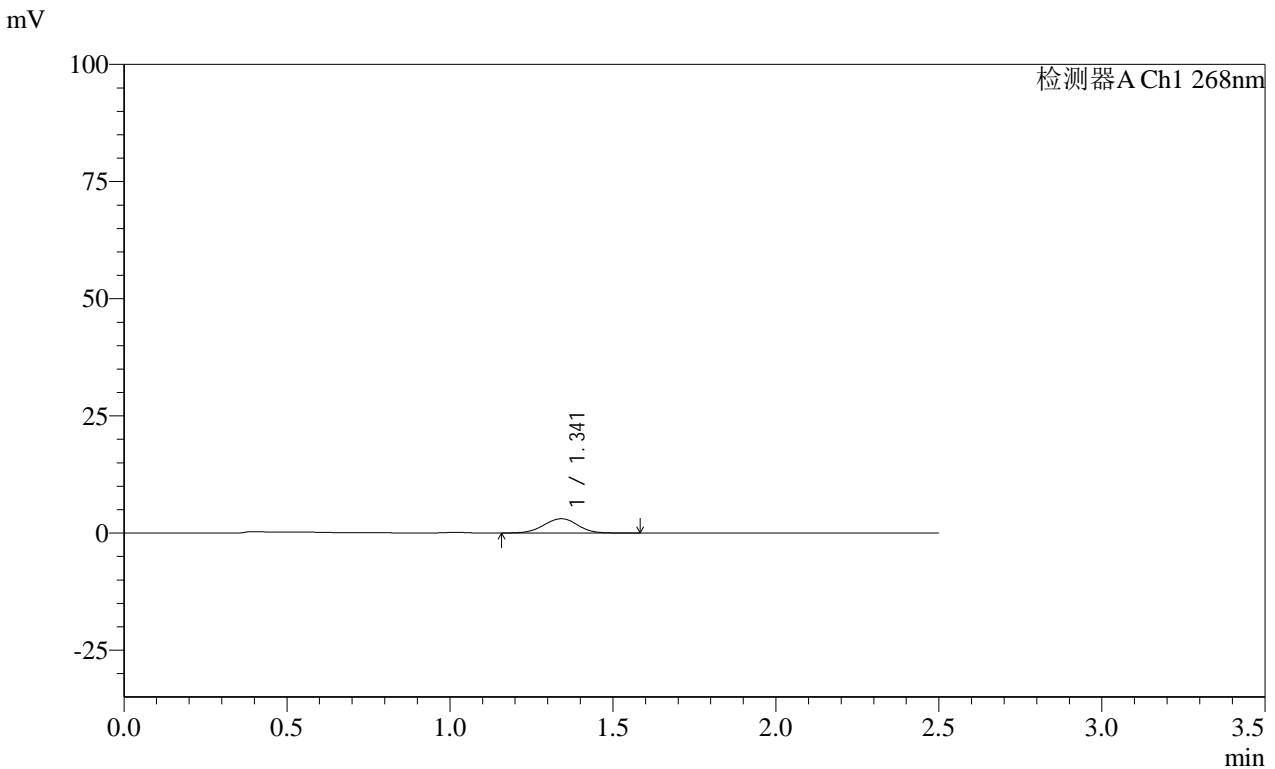
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-334-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	22497	100.000	3058	794	0.993	--
总计		22497	100.000	3058			

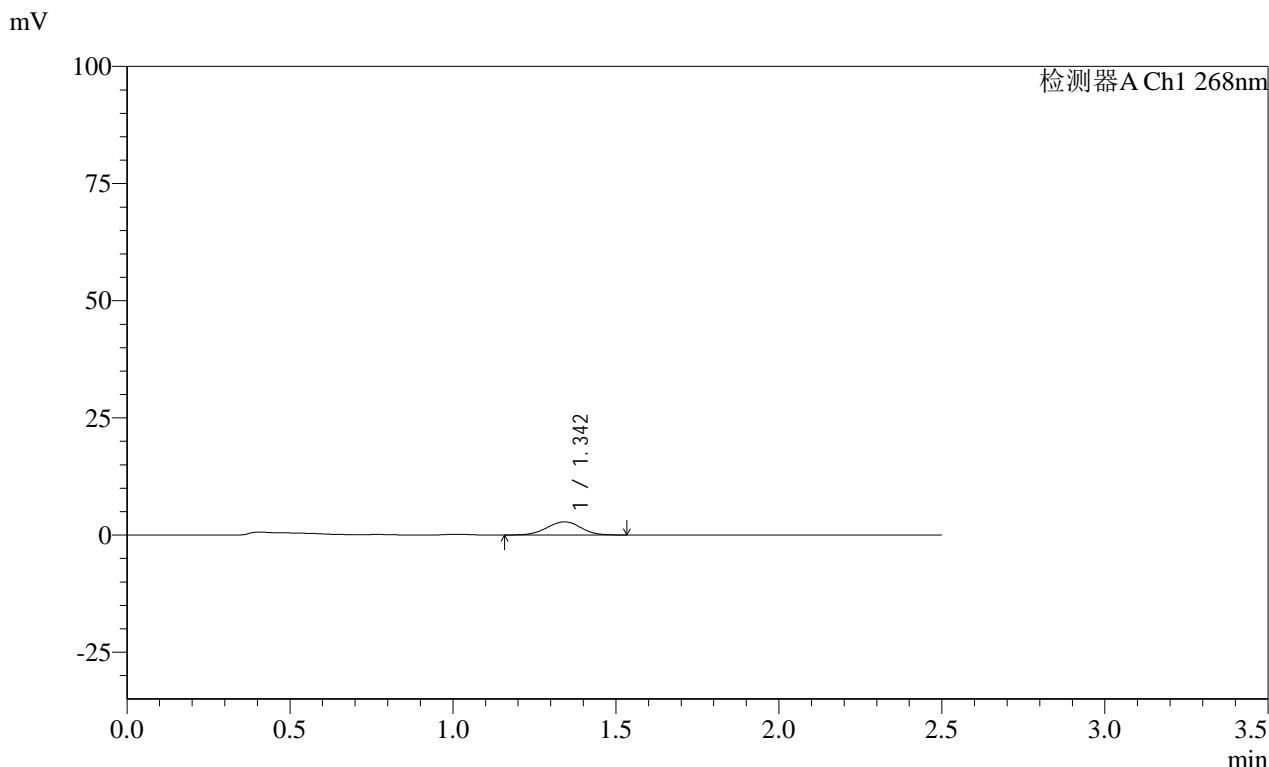
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-335-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 19:22:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 10:50:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	20441	100.000	2799	794	0.974	--
总计		20441	100.000	2799			

图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



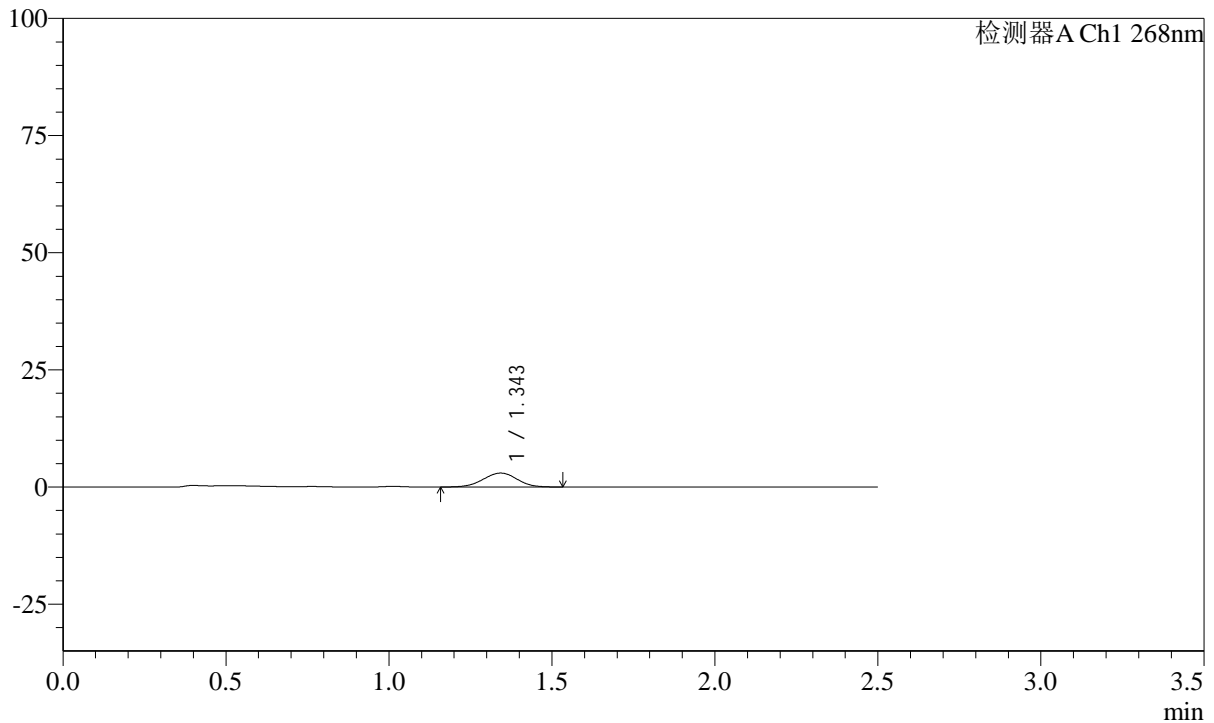
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-336-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:25:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	21728	100.000	2969	791	0.979	--
总计		21728	100.000	2969			

图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

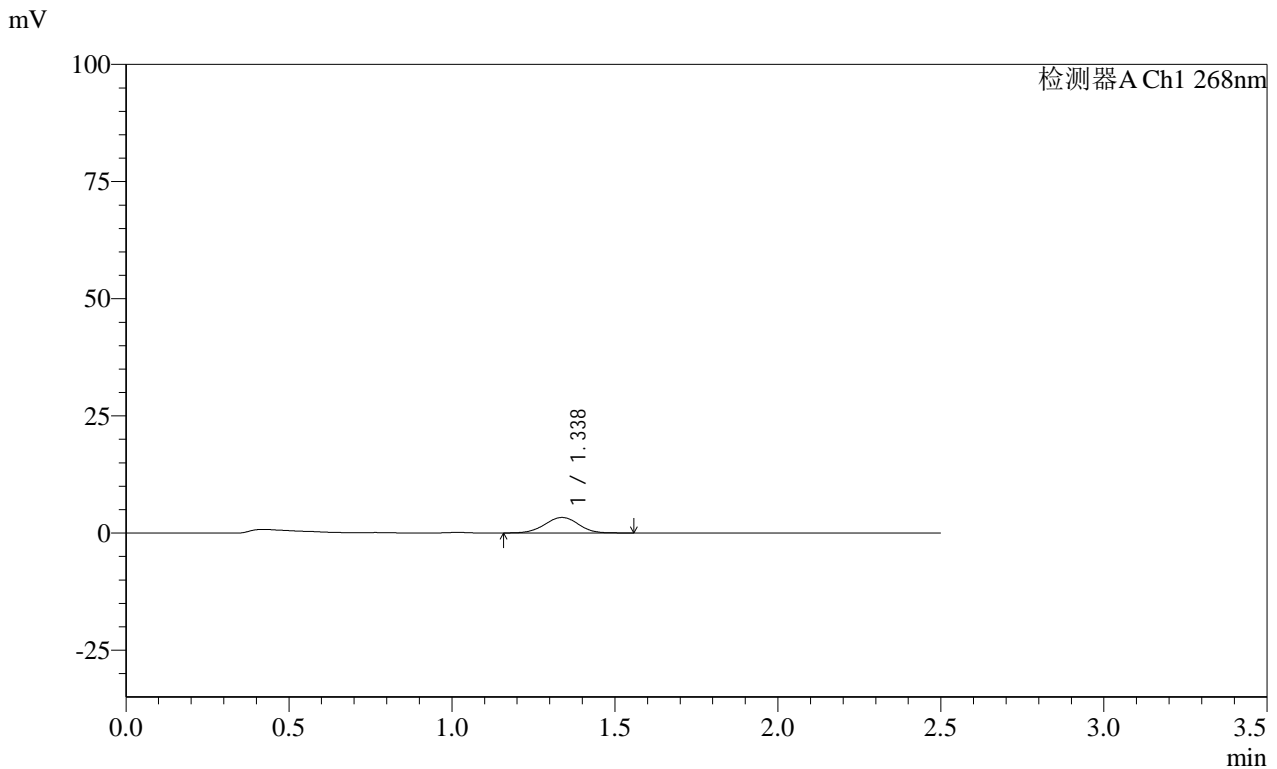
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-337-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:28:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	24174	100.000	3316	794	0.987	--
总计		24174	100.000	3316			

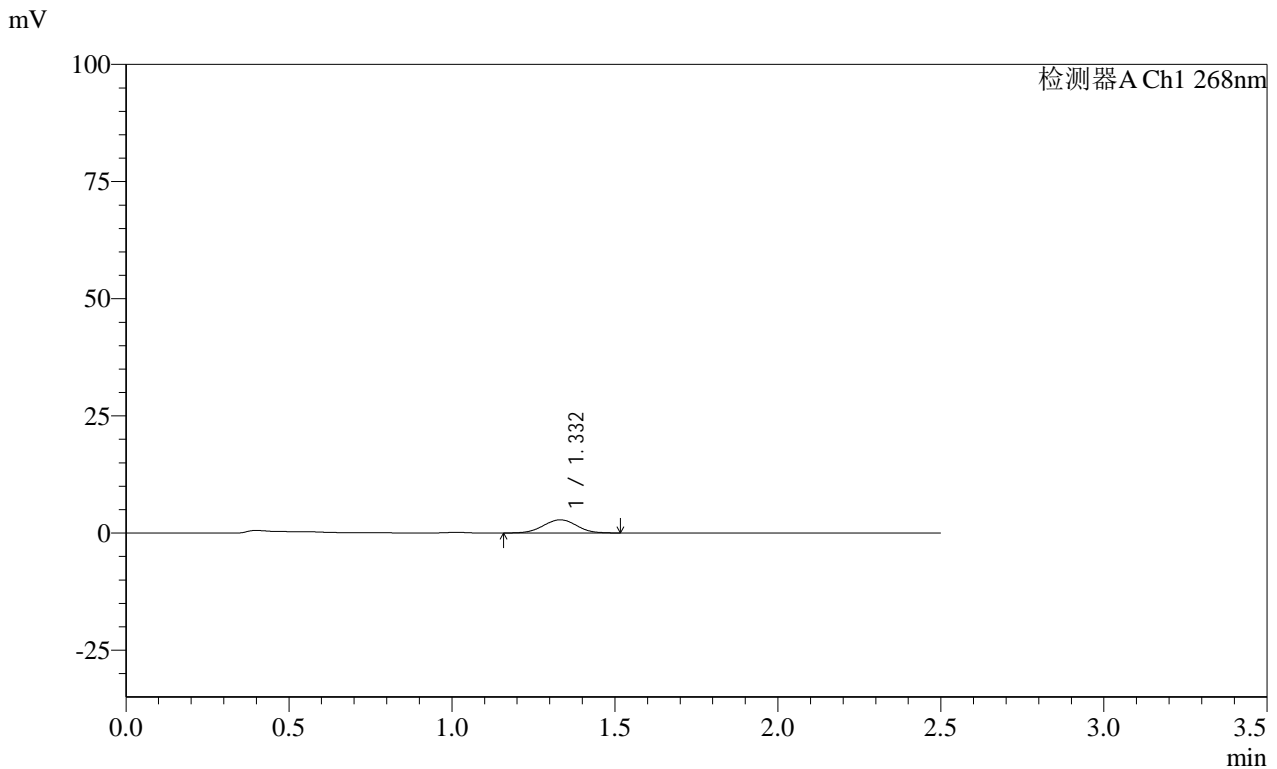
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-338-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	20125	100.000	2806	797	0.997	--
总计		20125	100.000	2806			

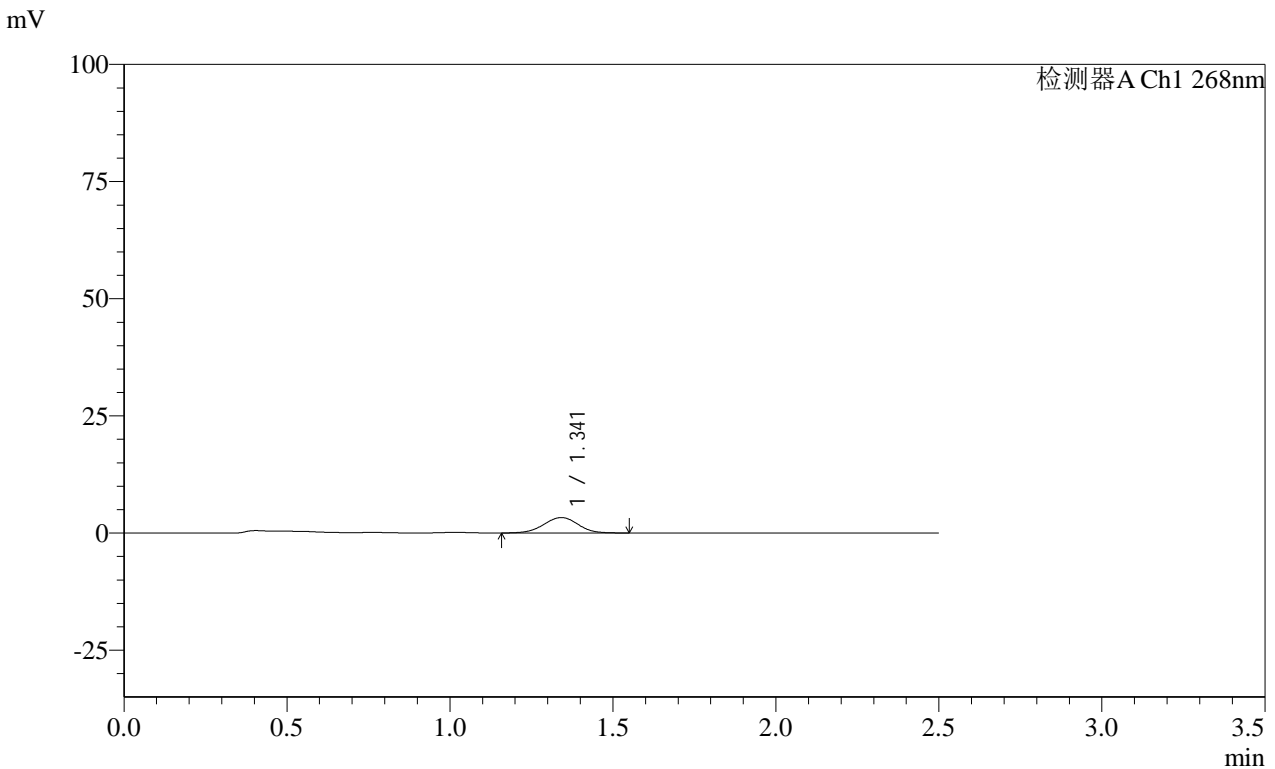
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-339-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:34:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	24056	100.000	3270	787	0.987	--
总计		24056	100.000	3270			

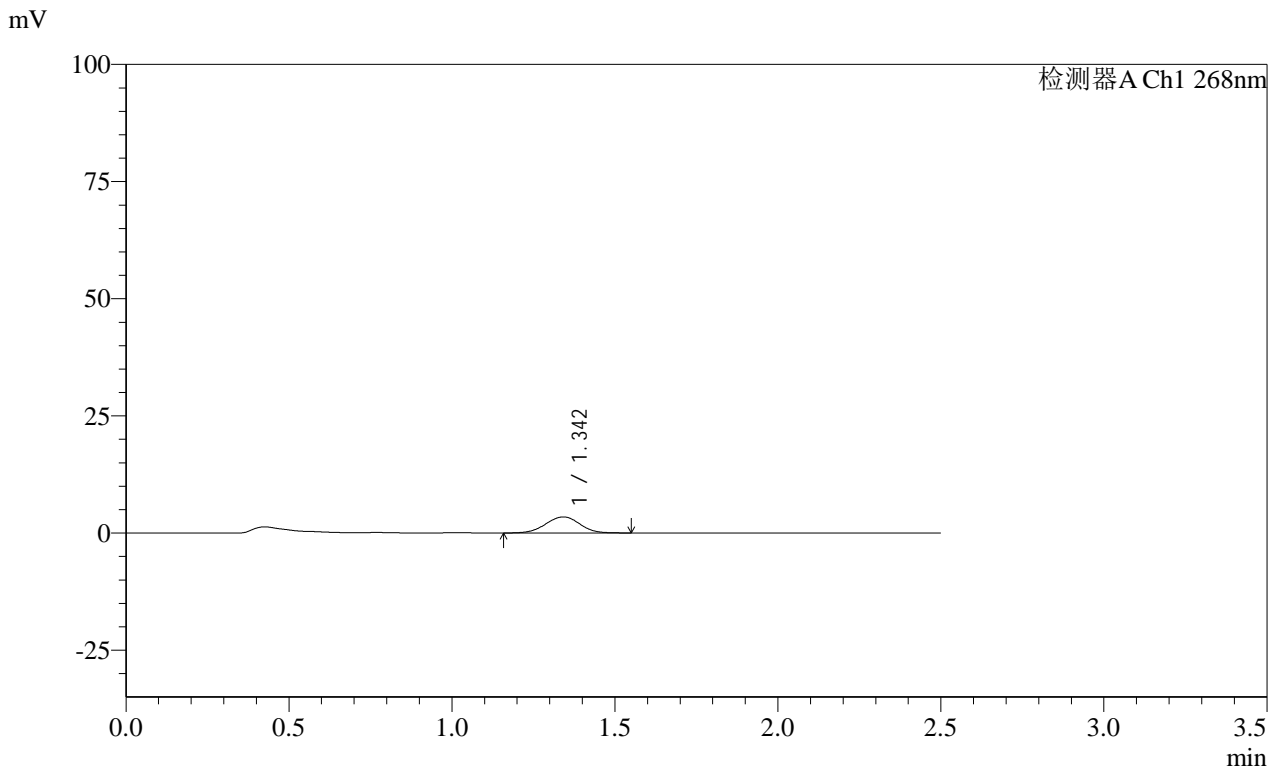
图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-340-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 19:36:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:50:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	25122	100.000	3427	781	0.986	--
总计		25122	100.000	3427			

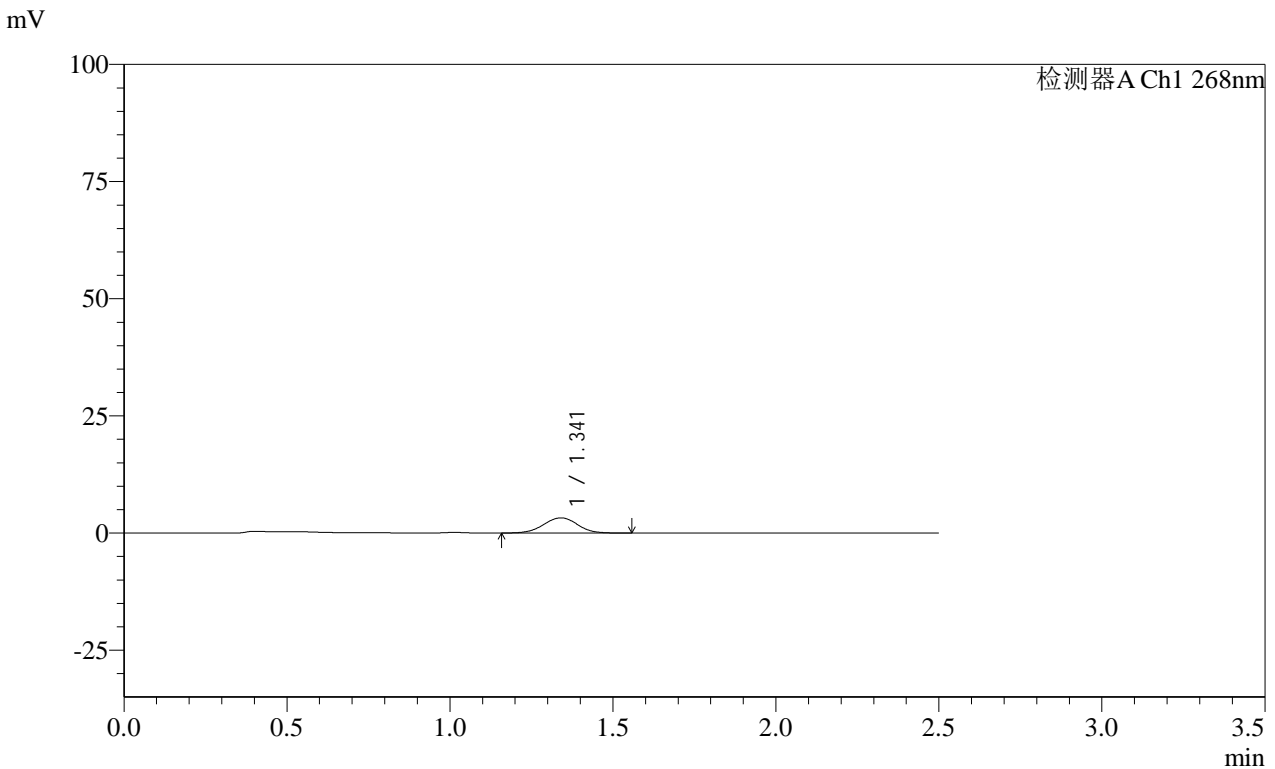
图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-341-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	23662	100.000	3241	793	0.989	--
总计		23662	100.000	3241			

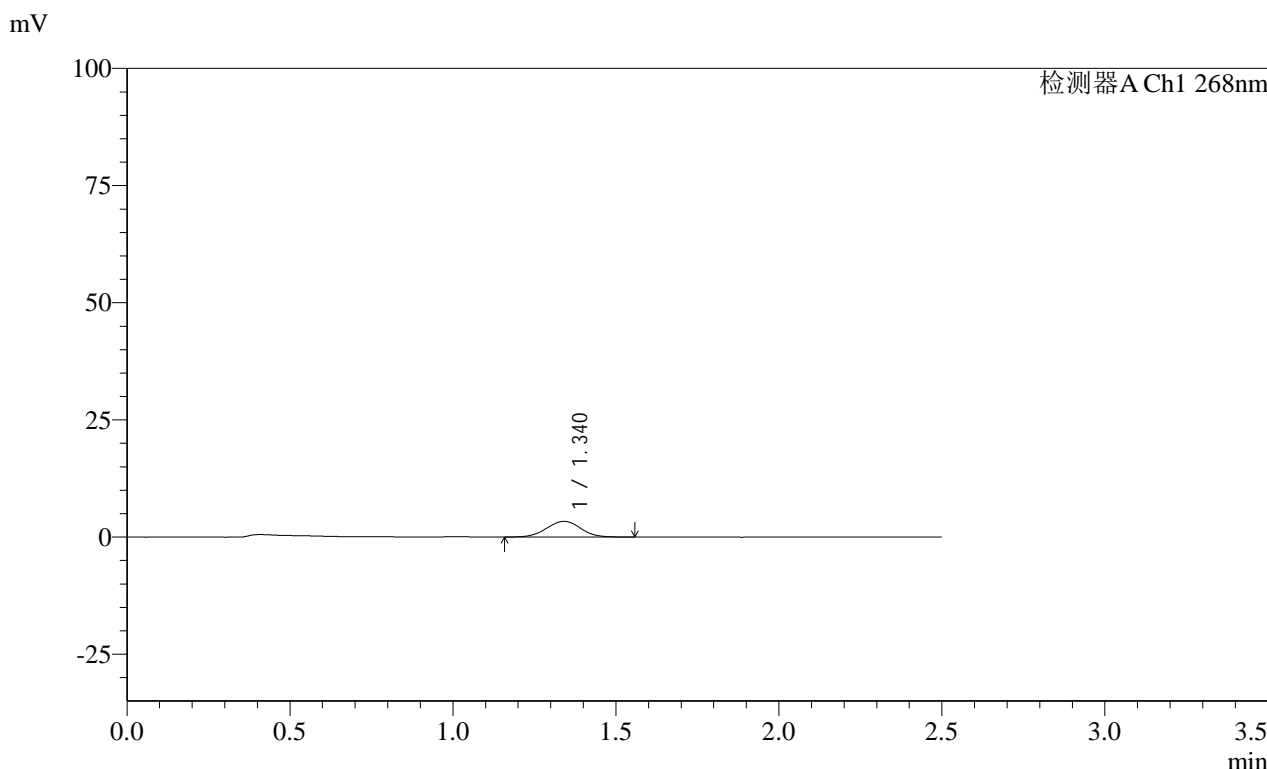
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-342-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	24357	100.000	3344	800	1.008	--
总计		24357	100.000	3344			

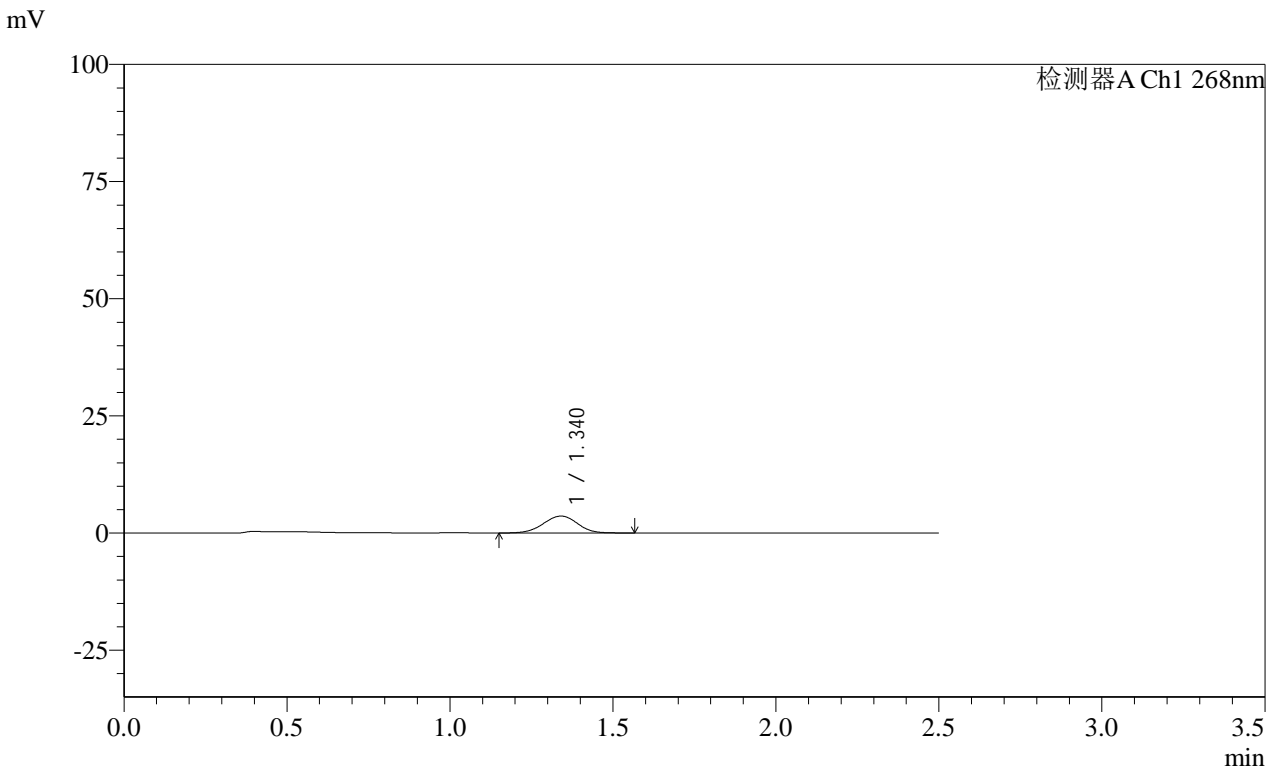
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-343-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	26815	100.000	3627	778	0.974	--
总计		26815	100.000	3627			

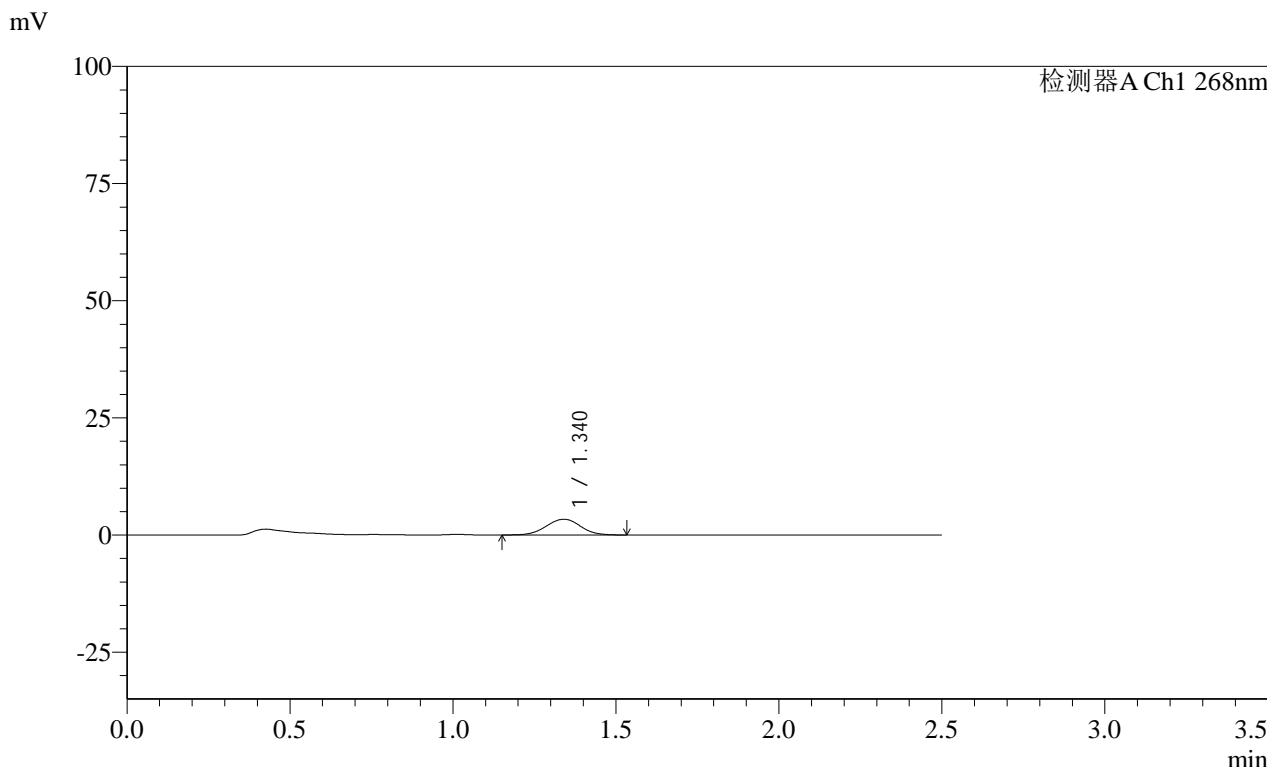
图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-344-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 19:48:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 10:50:58 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	24535	100.000	3357	782	0.995	--
总计		24535	100.000	3357			

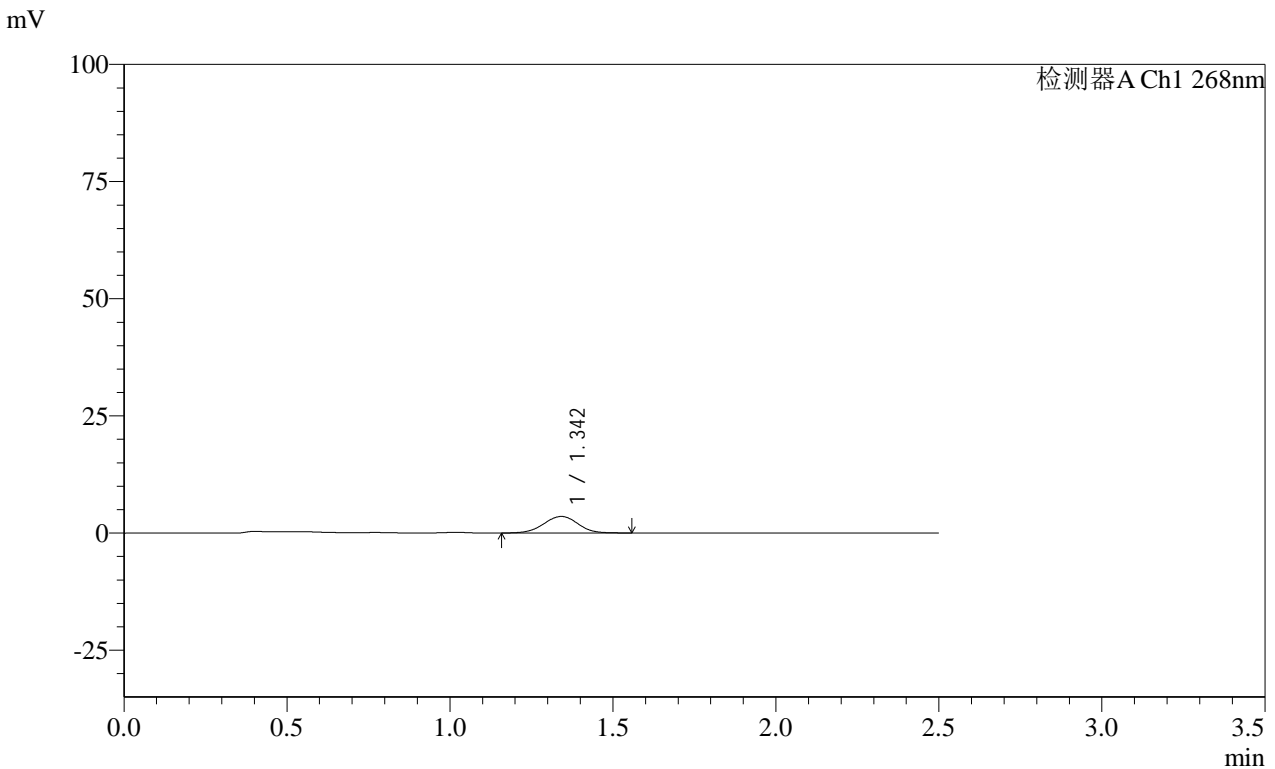
图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-345-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-24	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 19:51:29	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:51:01	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	25900	100.000	3521	779	0.983	--
总计		25900	100.000	3521			

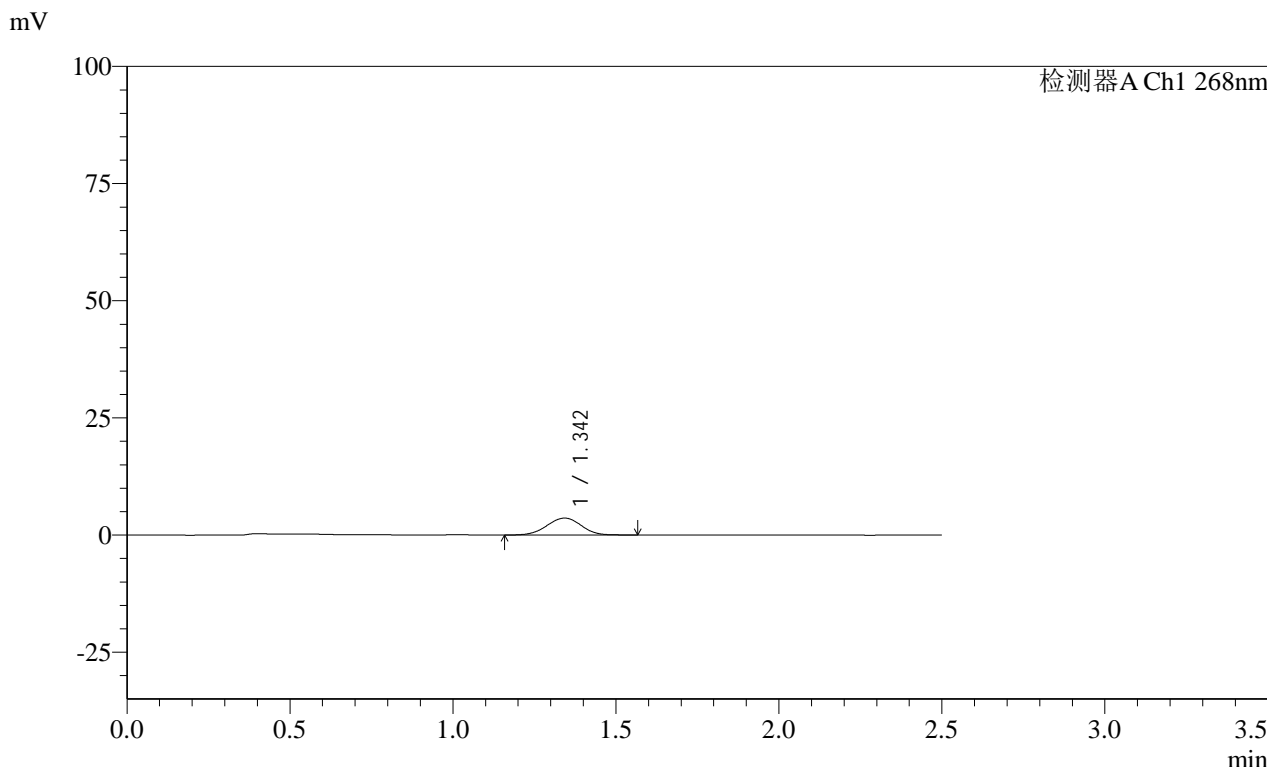
图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-346-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

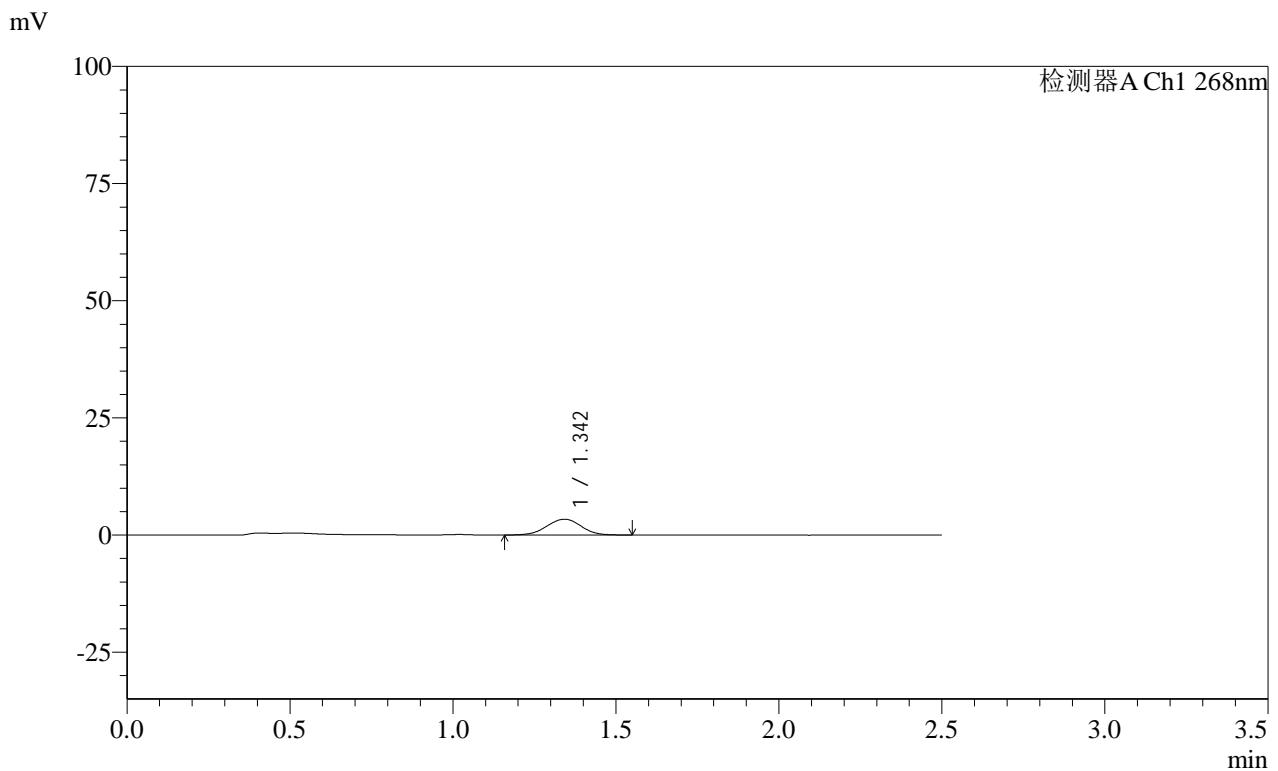
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	26891	100.000	3617	774	0.979	--
总计		26891	100.000	3617			

图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 0-28/11-347-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	24869	100.000	3370	776	0.983	--
总计		24869	100.000	3370			

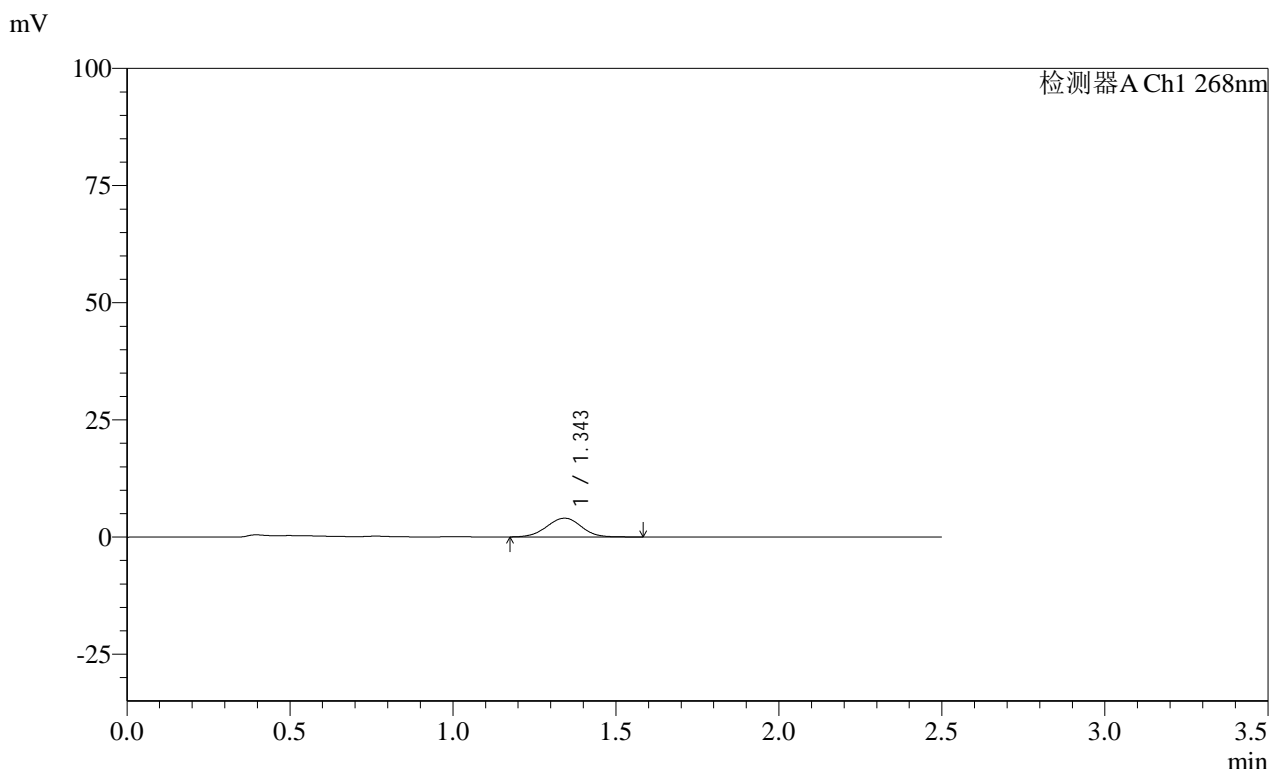
图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-348-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	29553	100.000	3989	779	0.991	--
总计		29553	100.000	3989			

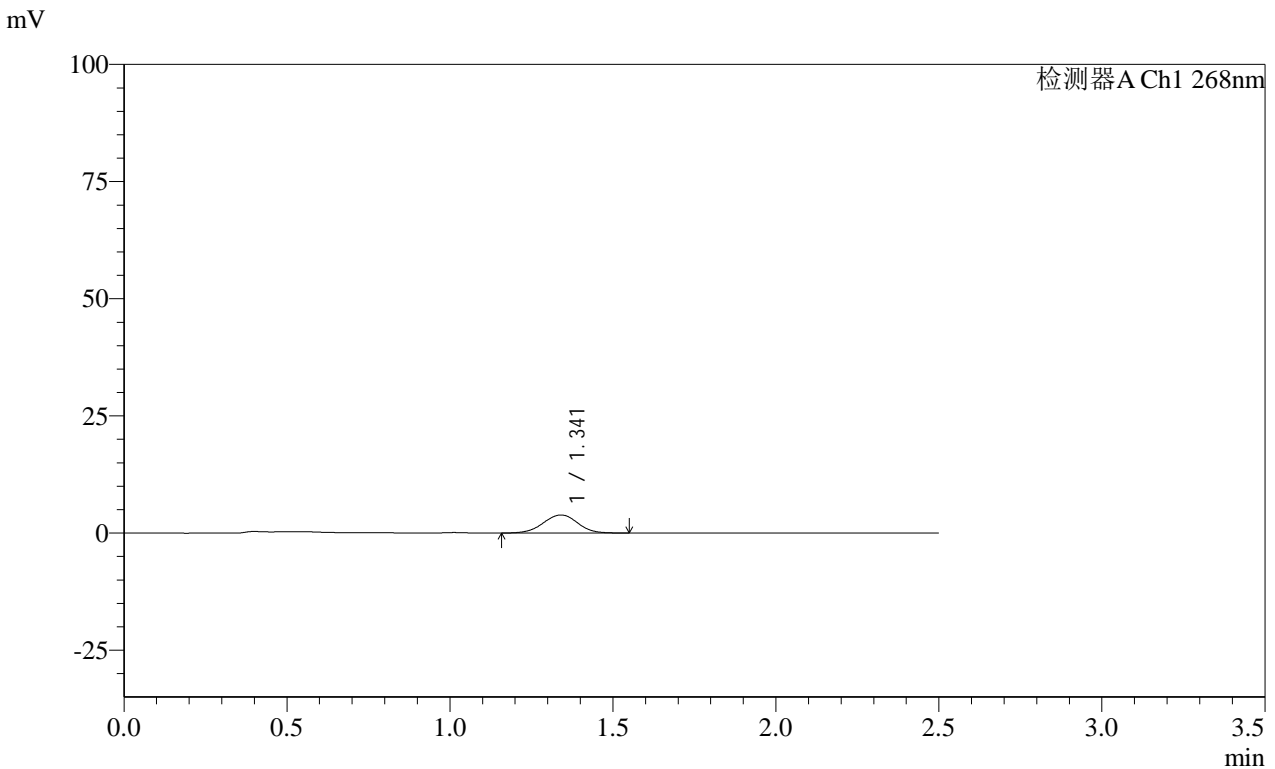
图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-349-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 20:03:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:51:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	28475	100.000	3849	783	0.983	--
总计		28475	100.000	3849			

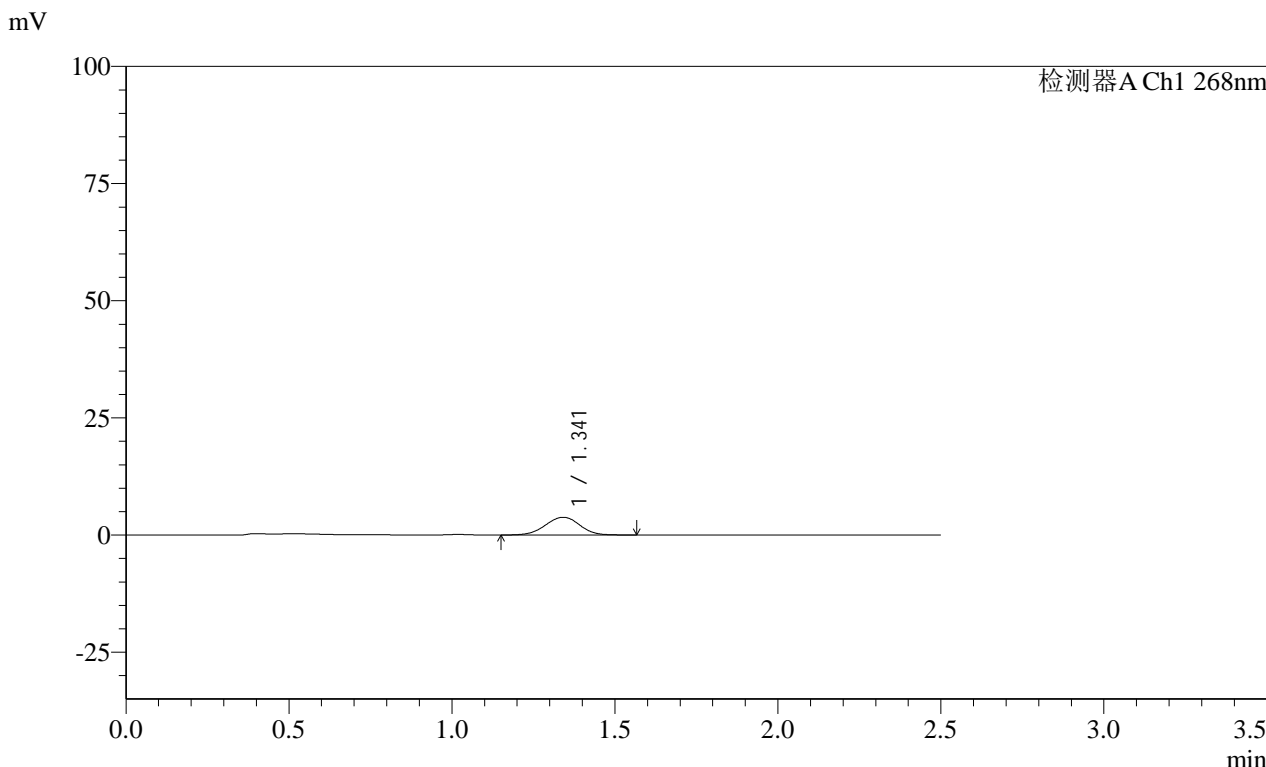
图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-350-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 20:06:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 10:51:15 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	28041	100.000	3782	782	0.979	--
总计		28041	100.000	3782			

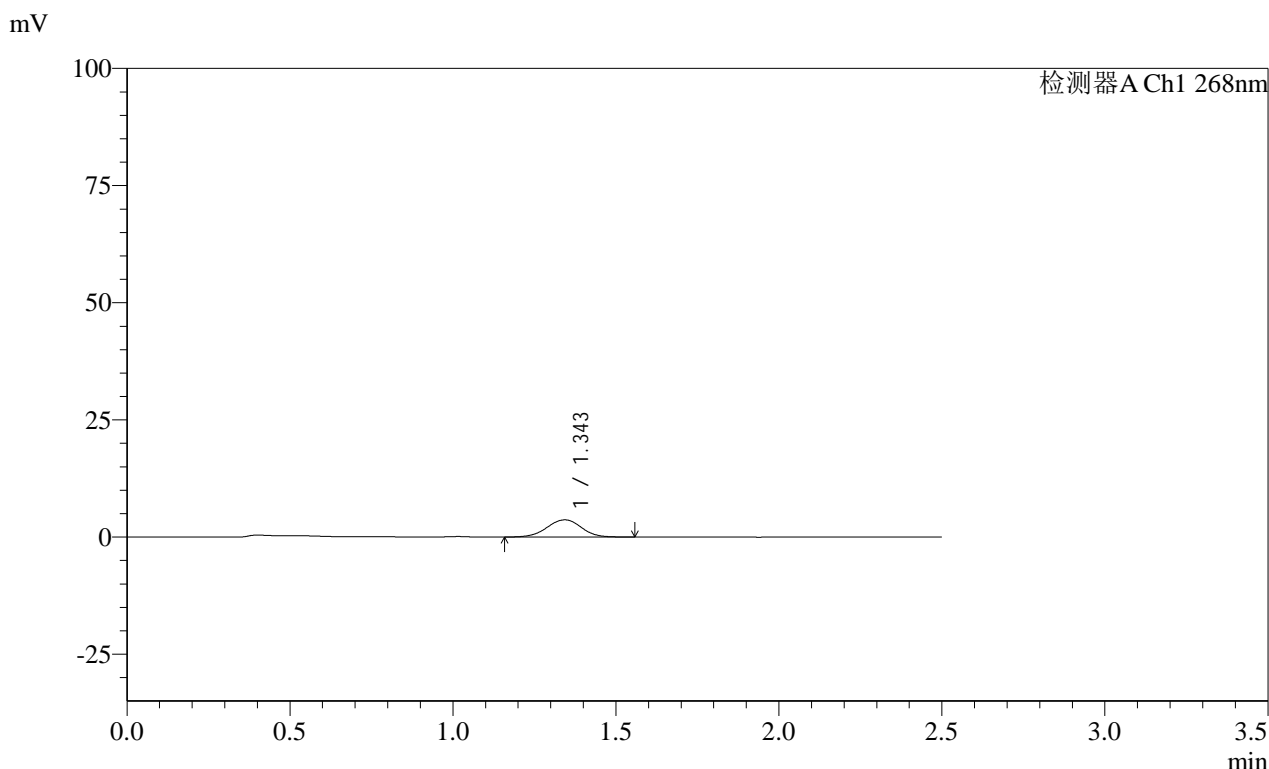
图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-351-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:51:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	27157	100.000	3661	783	0.981	--
总计		27157	100.000	3661			

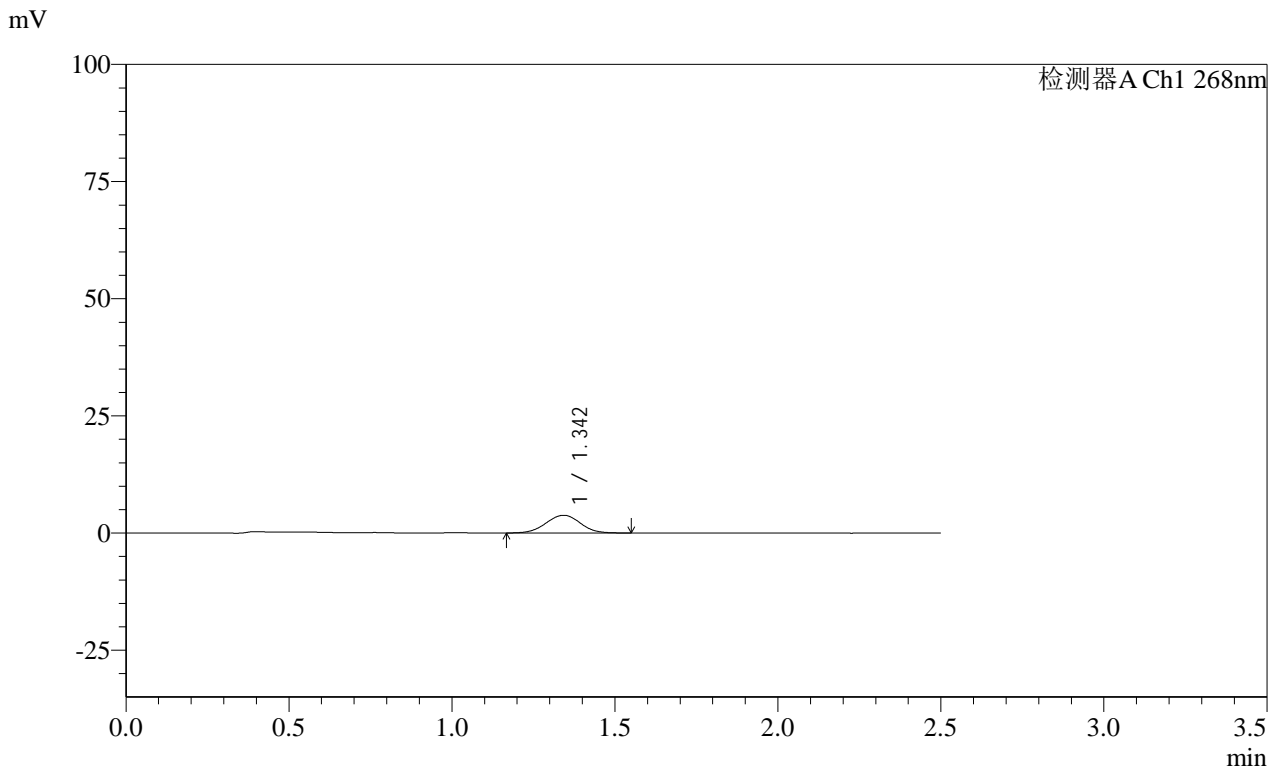
图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-352-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 20:11:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:51:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	27804	100.000	3771	778	0.995	--
总计		27804	100.000	3771			

图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

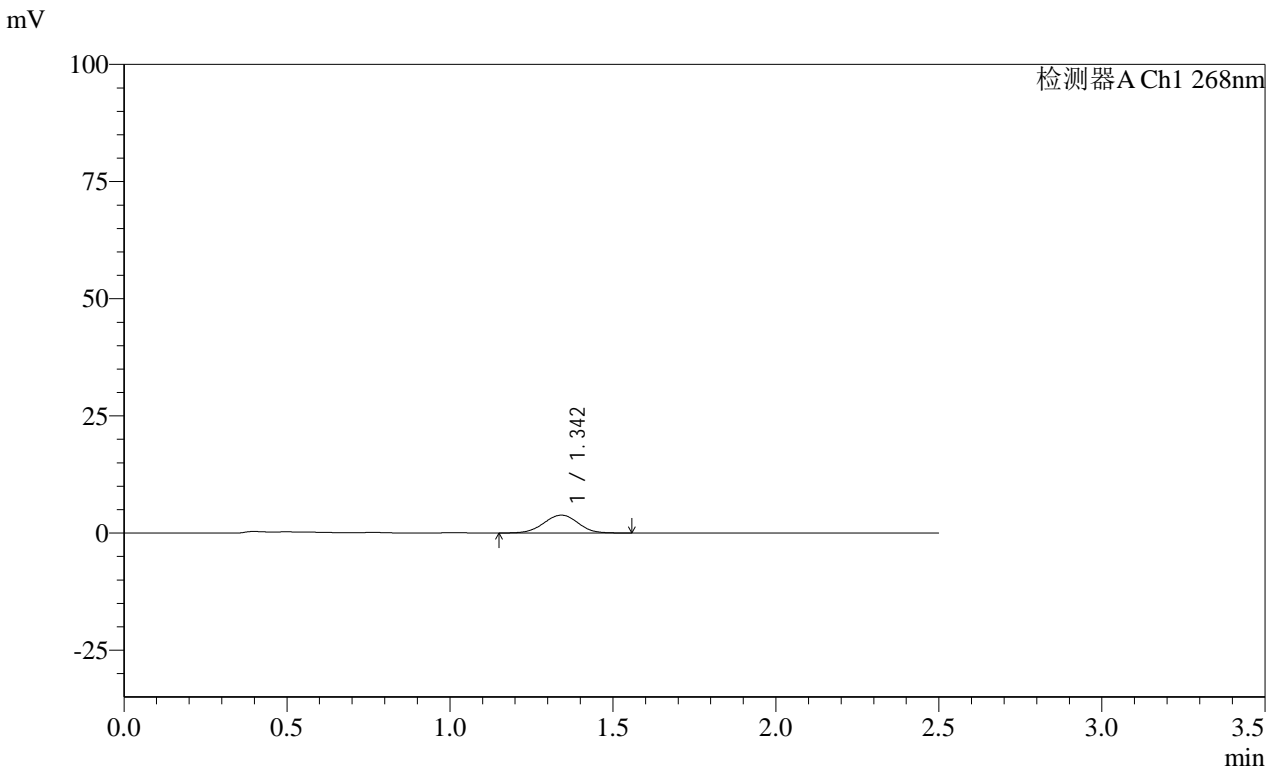
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-353-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 20:14:43 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 10:51:24 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	28210	100.000	3811	776	0.983	--
总计		28210	100.000	3811			

图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-354-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/26 20:17:37

处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:51:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:268nm

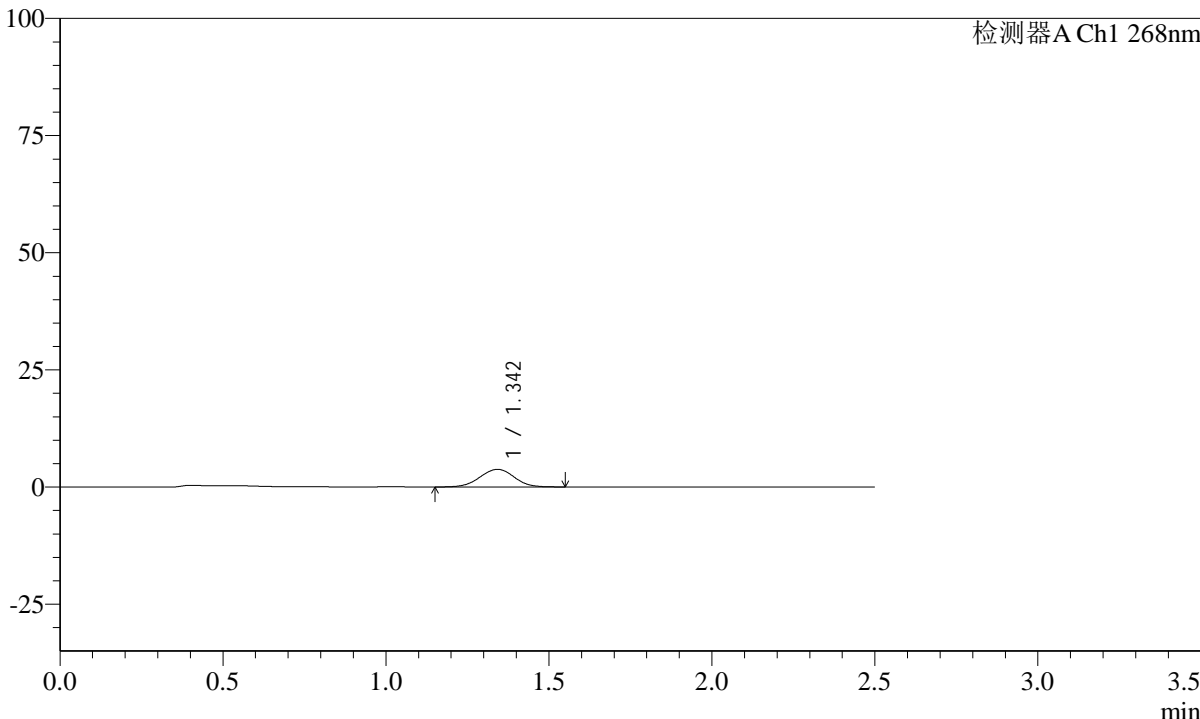
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.342	27820	100.000	3749	776	0.992	--
总计		27820	100.000	3749			

图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

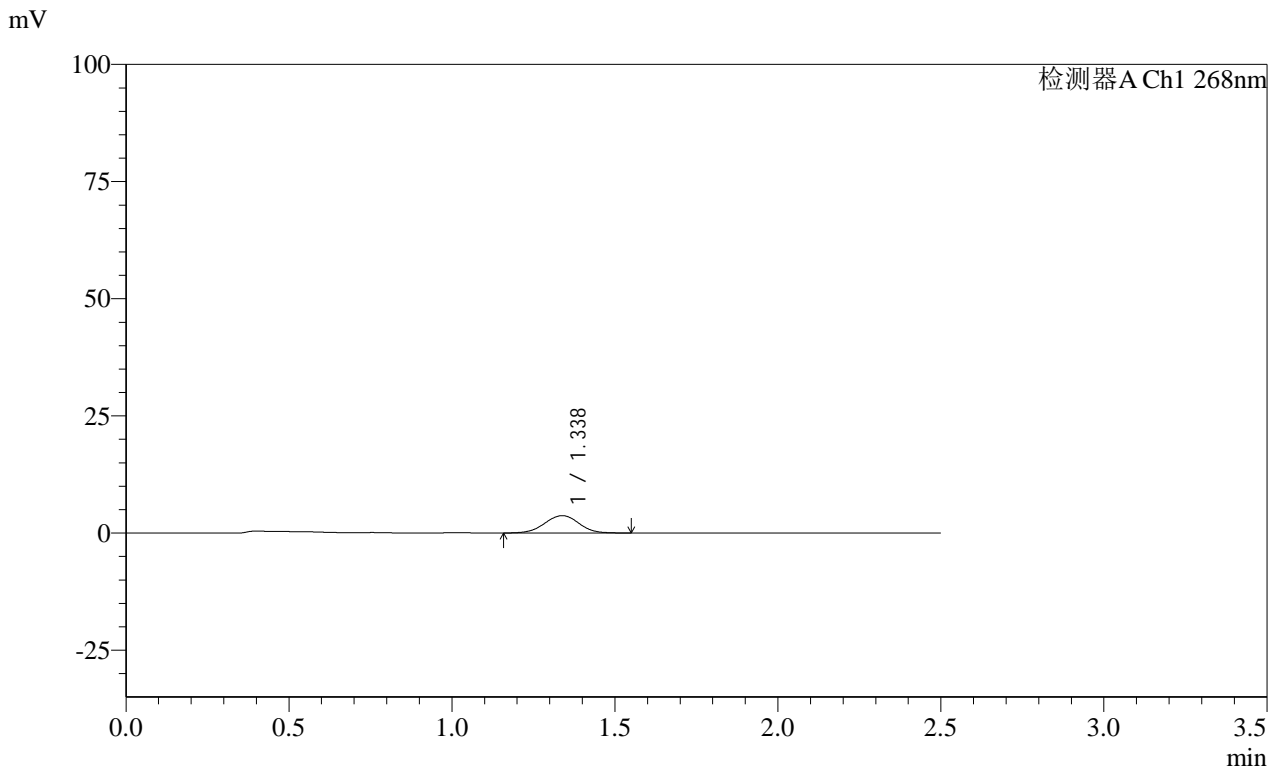
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-355-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	27264	100.000	3706	786	0.992	--
总计		27264	100.000	3706			

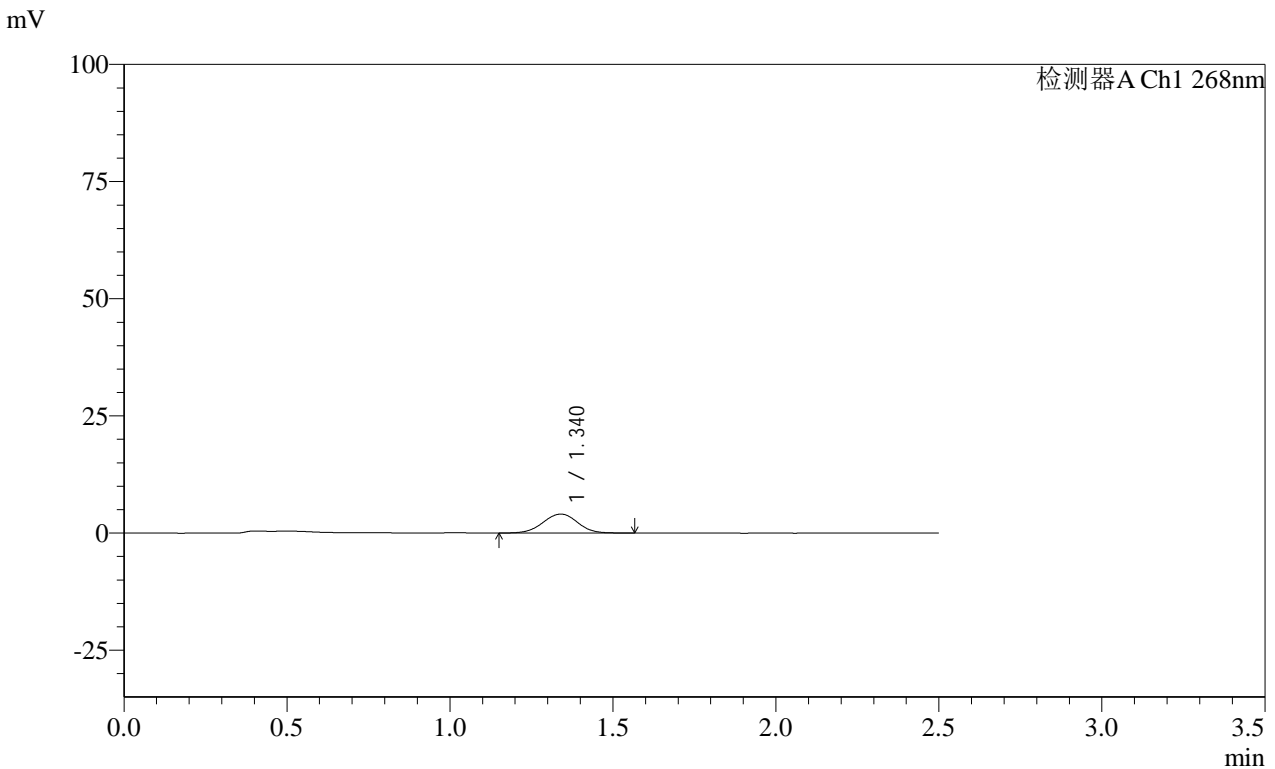
图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-356-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	30010	100.000	4047	768	0.991	--
总计		30010	100.000	4047			

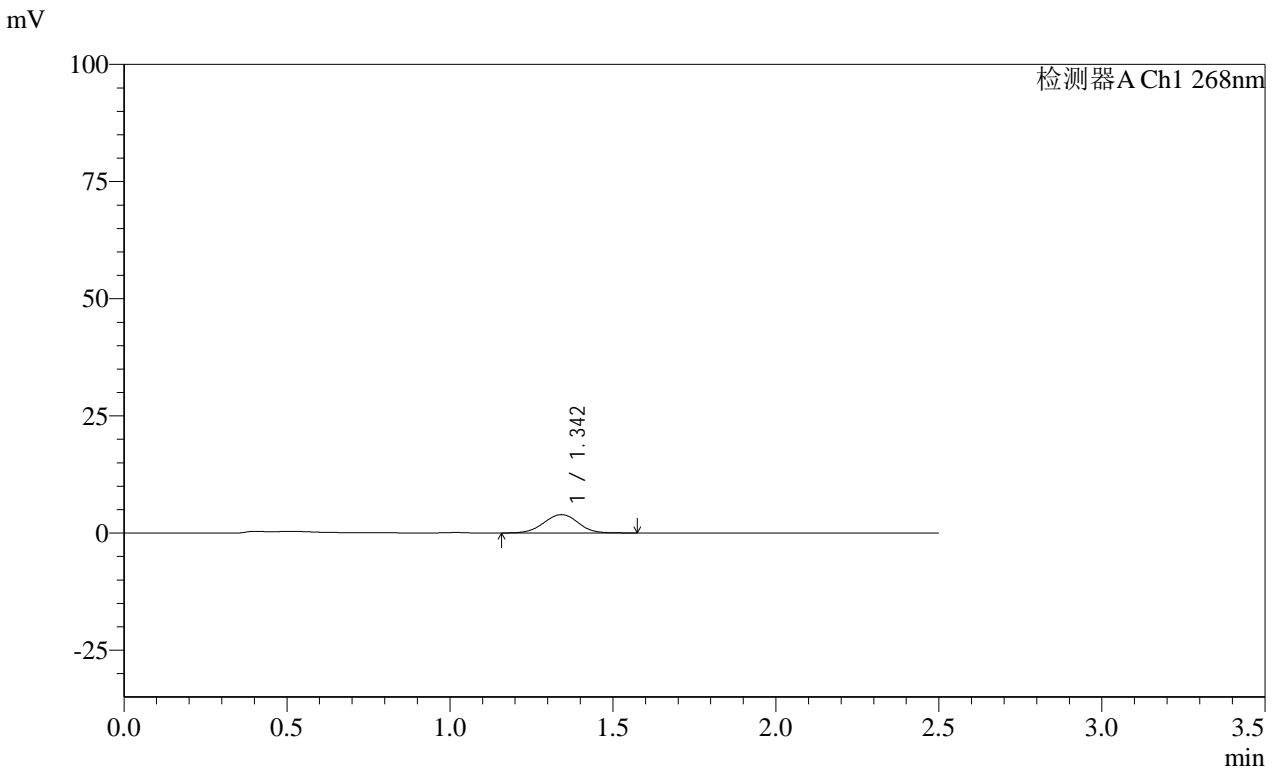
图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-357-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:26:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	28848	100.000	3905	780	0.993	--
总计		28848	100.000	3905			

图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

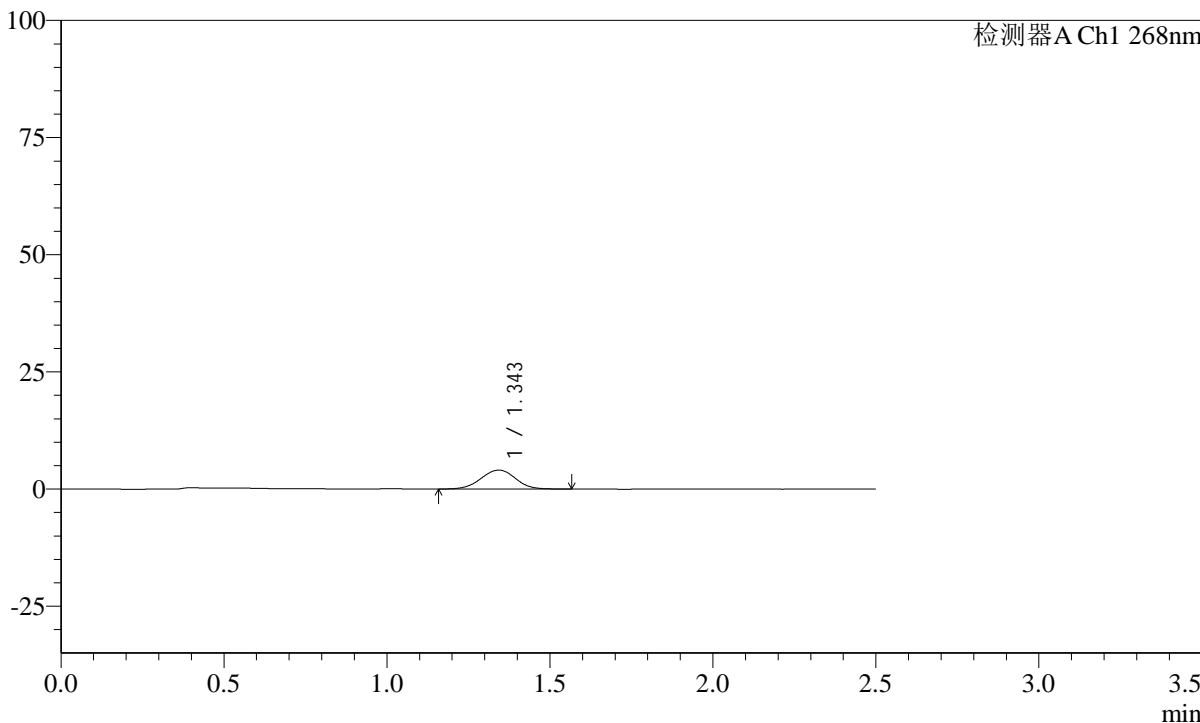
SMF-4109

<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 - 0-28/11-358-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 20:29:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 10:51:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	29994	100.000	4036	775	0.988	--
总计		29994	100.000	4036			

图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

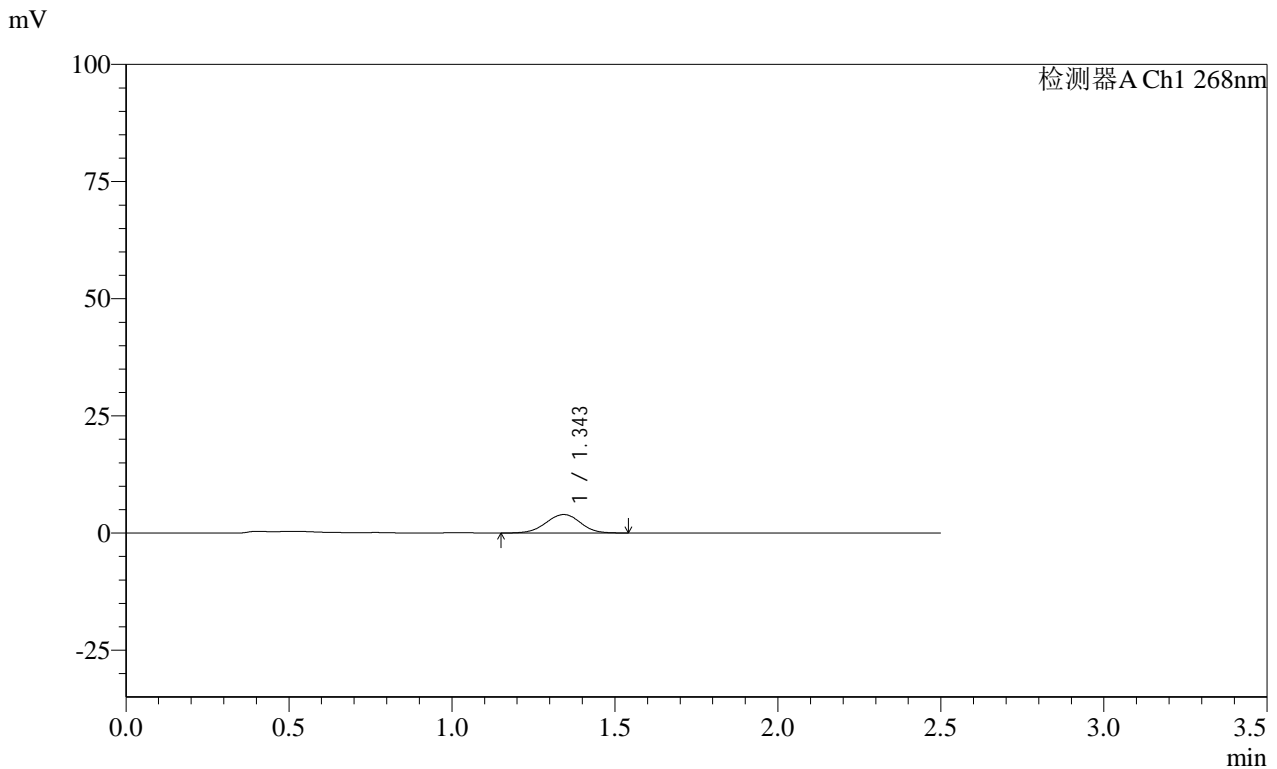
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-359-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

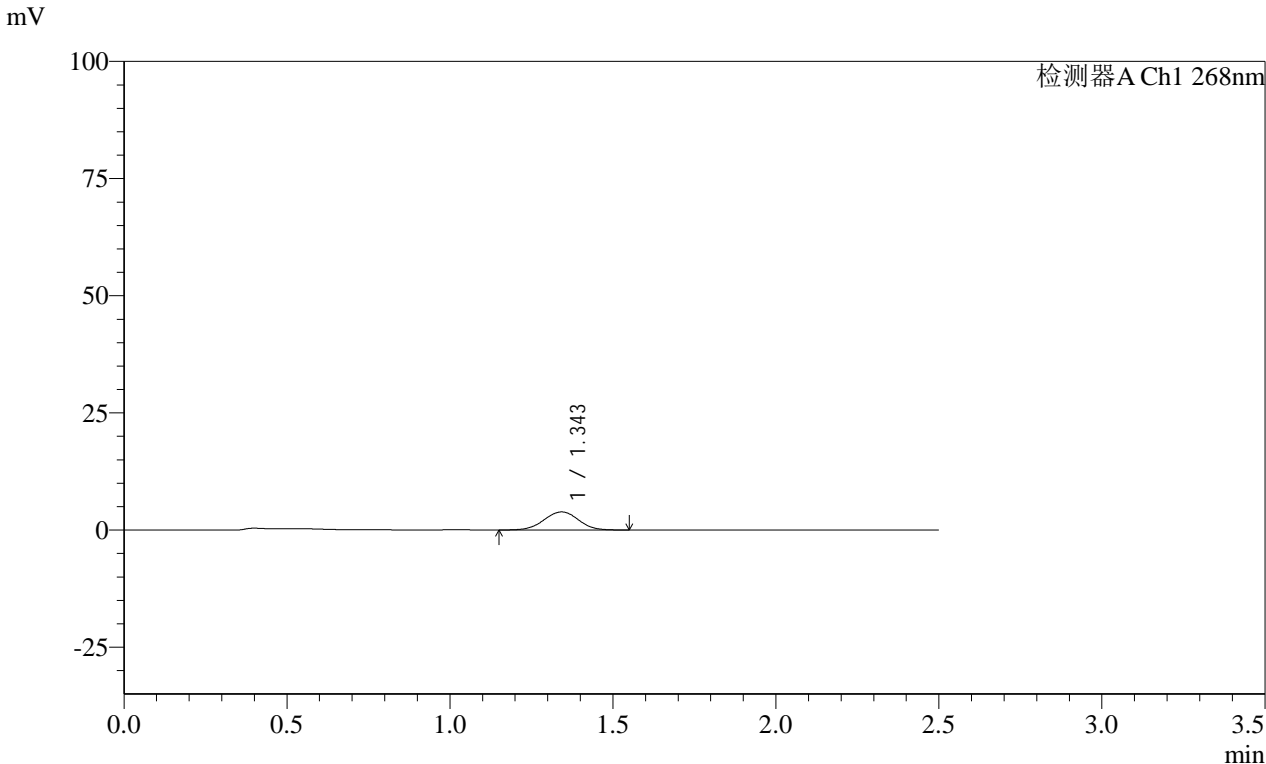
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	29028	100.000	3931	776	0.976	--
总计		29028	100.000	3931			

图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-360-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 20:35:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 10:51:42 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	28645	100.000	3852	774	0.989	--
总计		28645	100.000	3852			

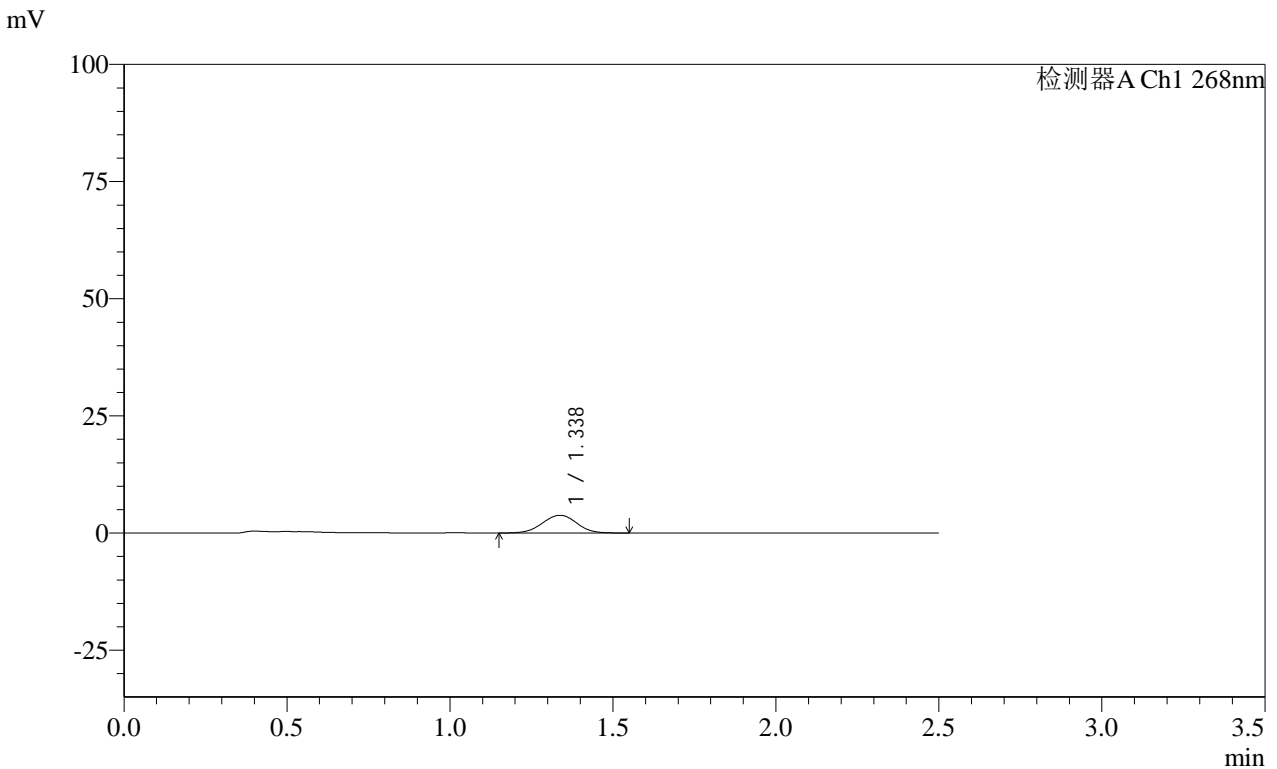
图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-361-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-120min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 20:38:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:51:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	27888	100.000	3789	781	0.992	--
总计		27888	100.000	3789			

图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

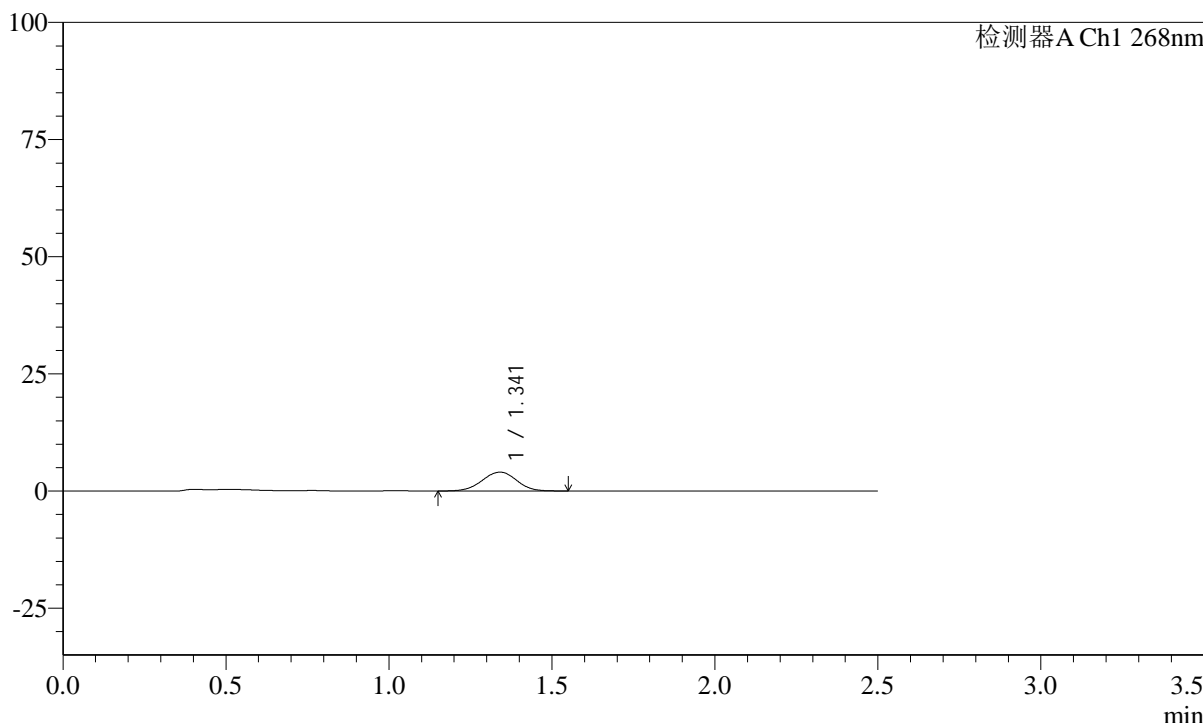

SHIMADZU
 LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-362-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29941	100.000	4028	771	0.979	--
总计		29941	100.000	4028			

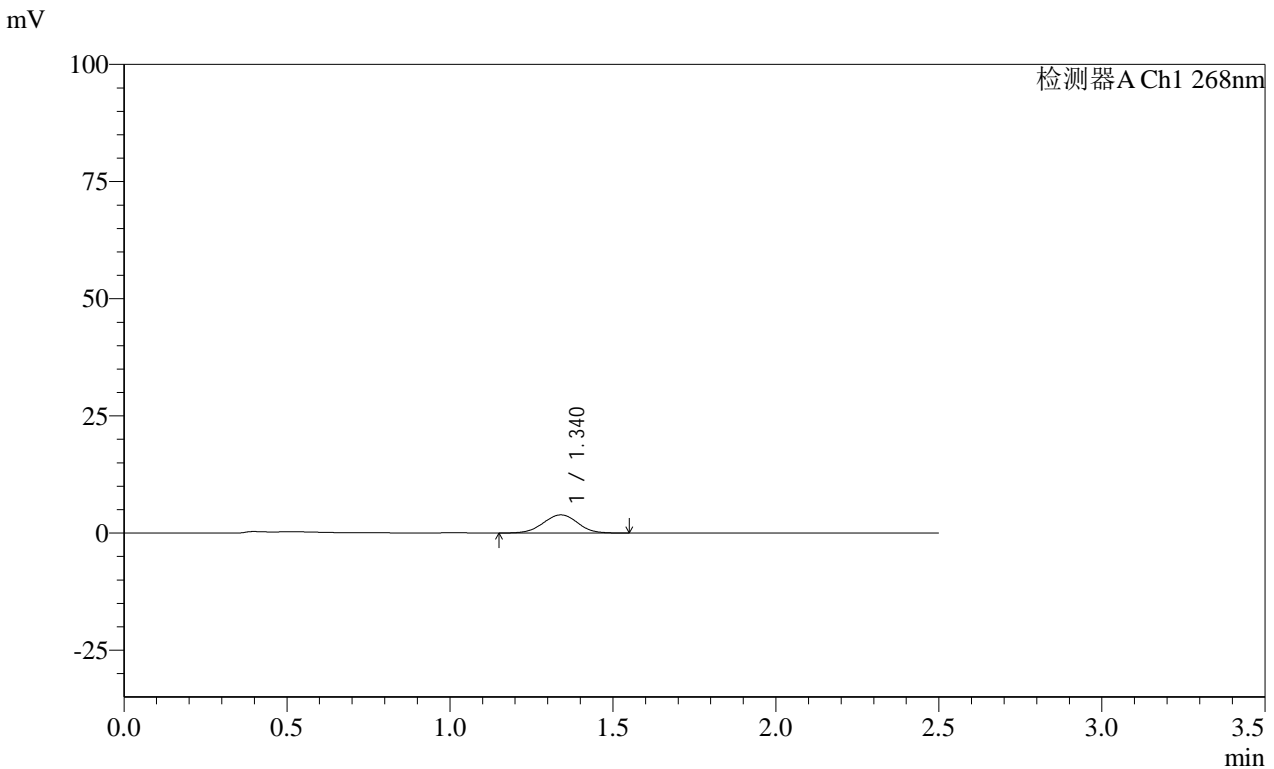
图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-363-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	28678	100.000	3874	772	0.990	--
总计		28678	100.000	3874			

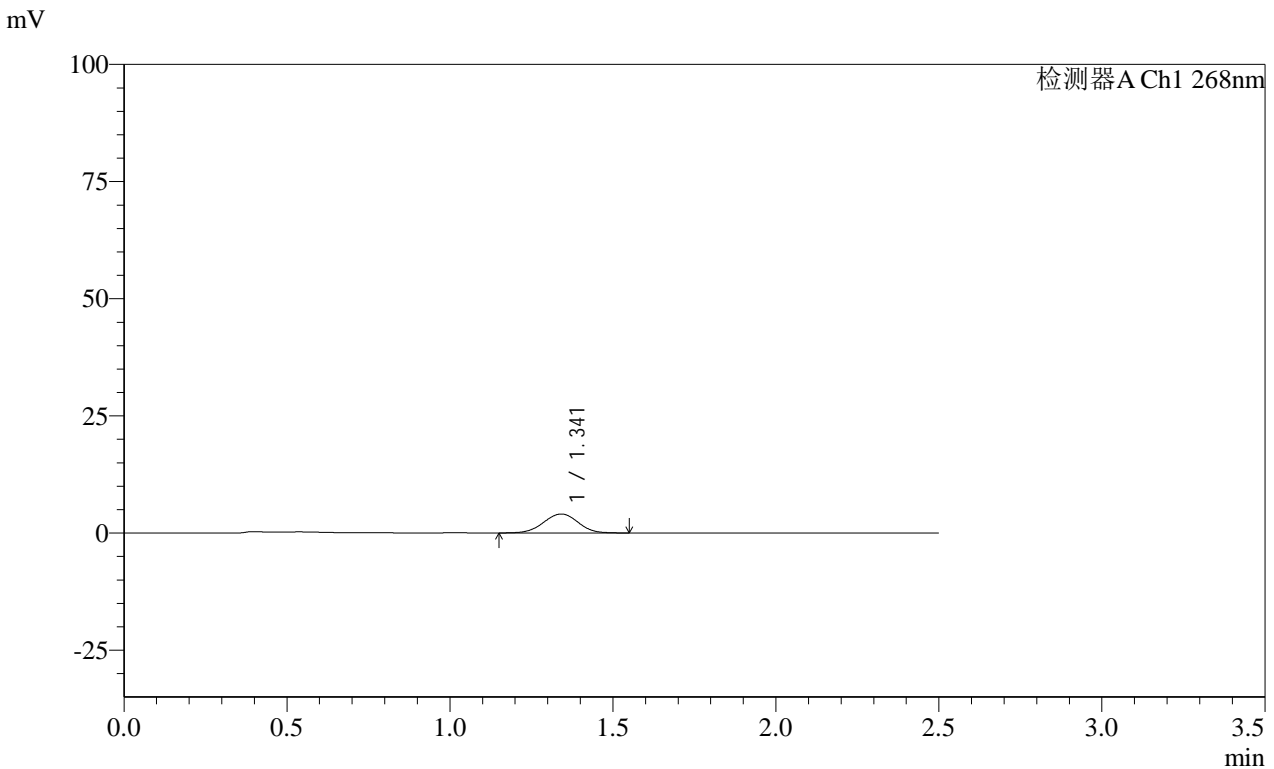
图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-364-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-120min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 20:46:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:51:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29890	100.000	4037	771	0.992	--
总计		29890	100.000	4037			

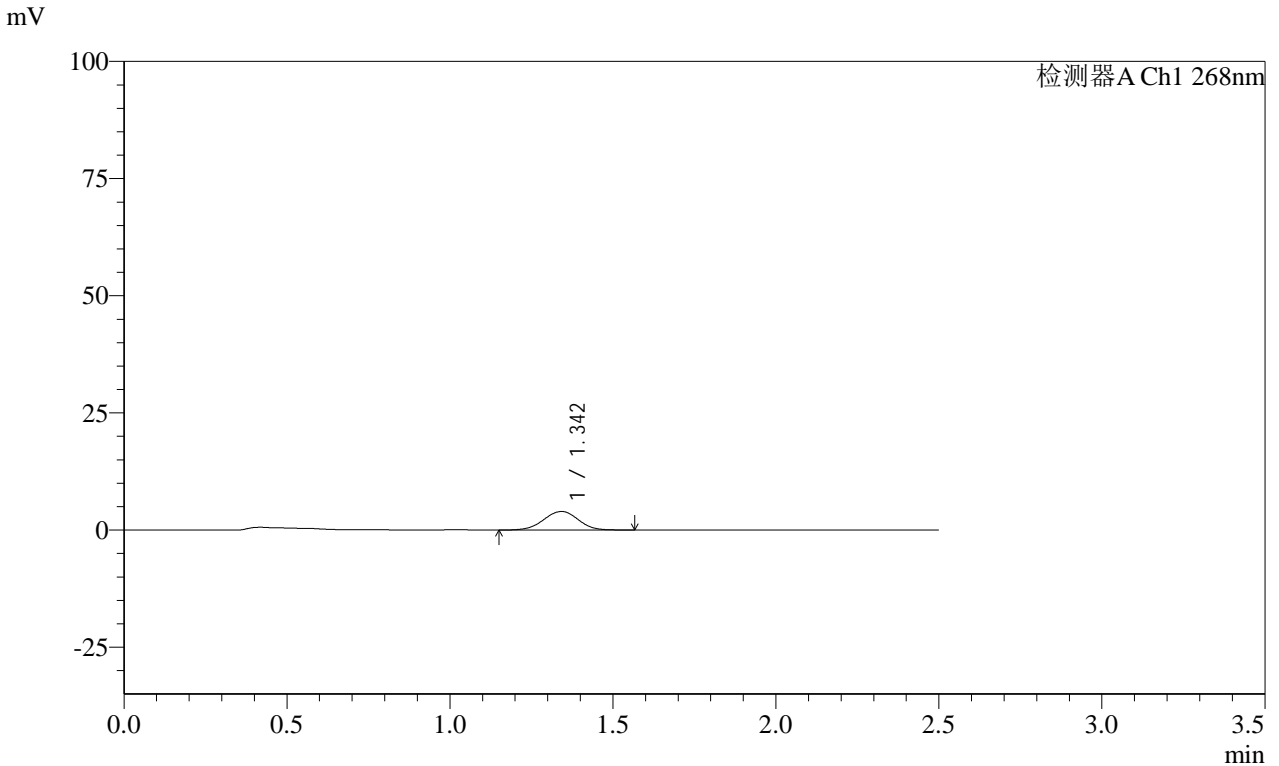
图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-365-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-120min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 20:49:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:51:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	29445	100.000	3960	772	0.989	--
总计		29445	100.000	3960			

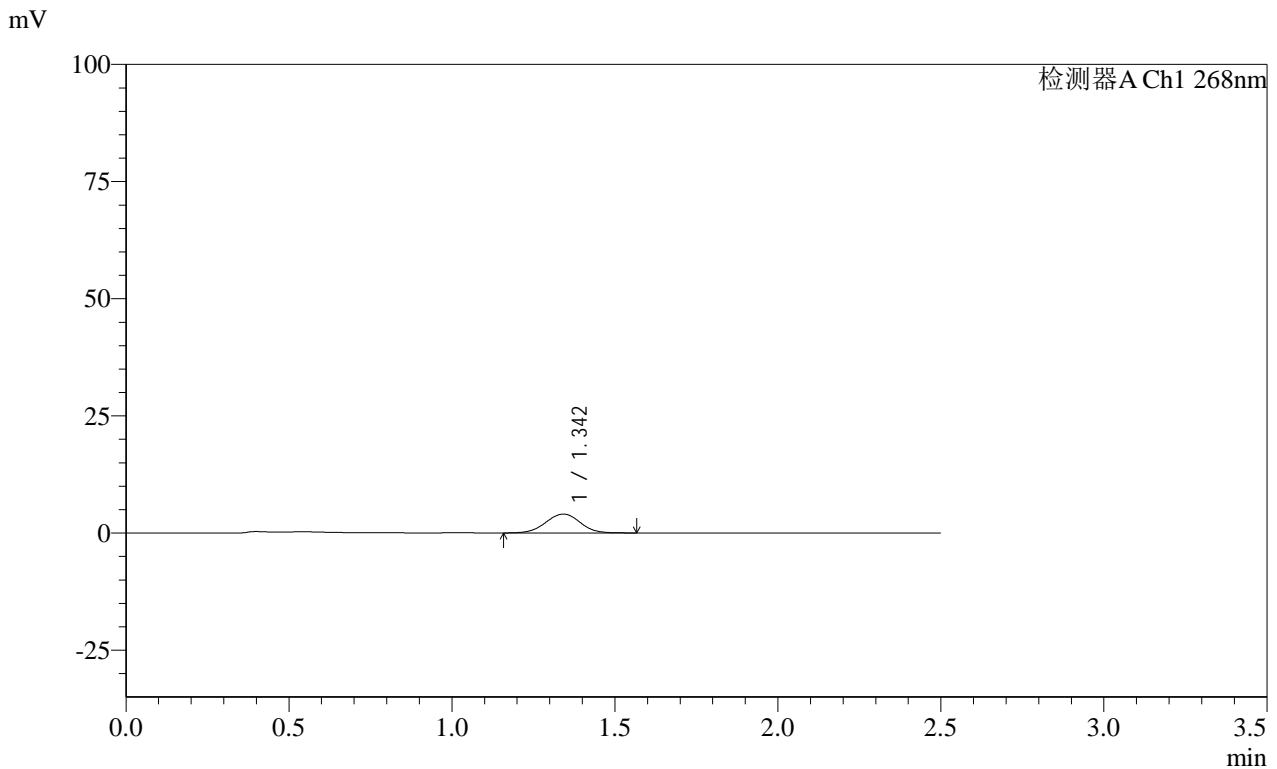
图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-366-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	29761	100.000	4006	779	0.995	--
总计		29761	100.000	4006			

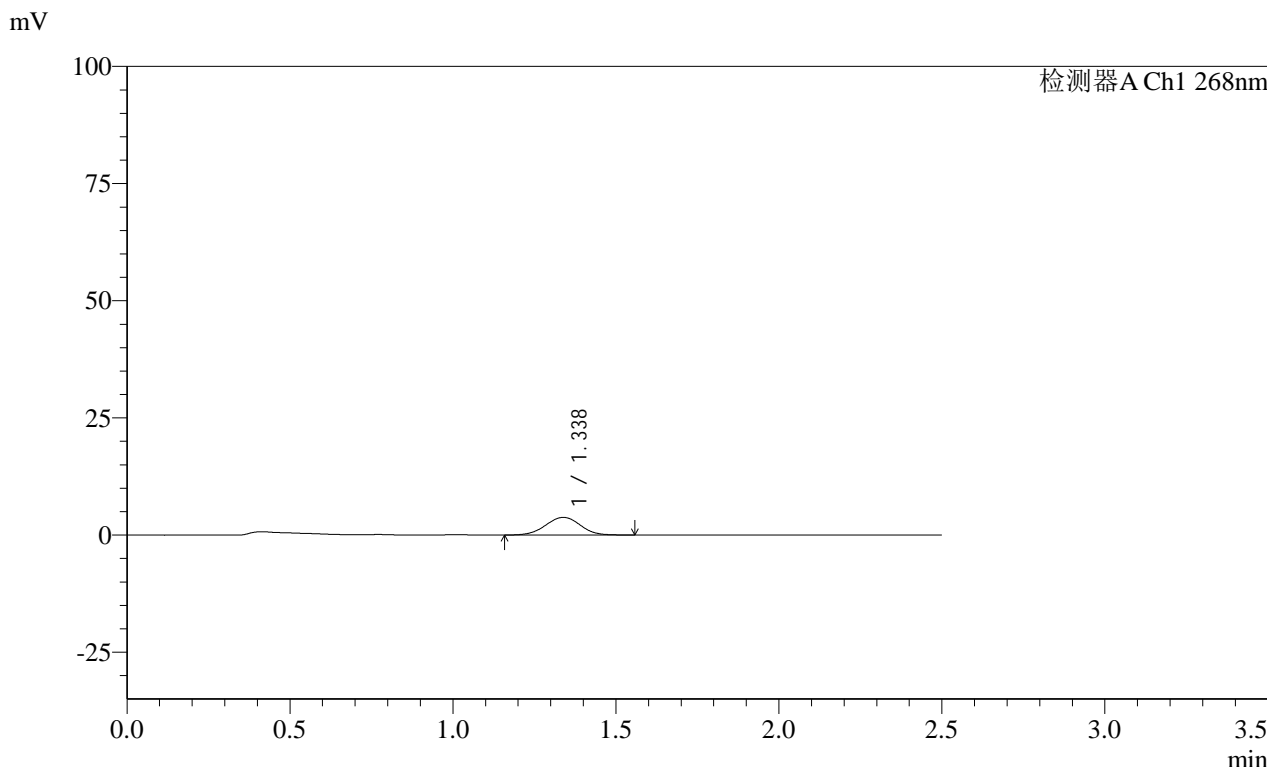
图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-367-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 20:55:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:52:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	28099	100.000	3776	758	0.995	--
总计		28099	100.000	3776			

图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

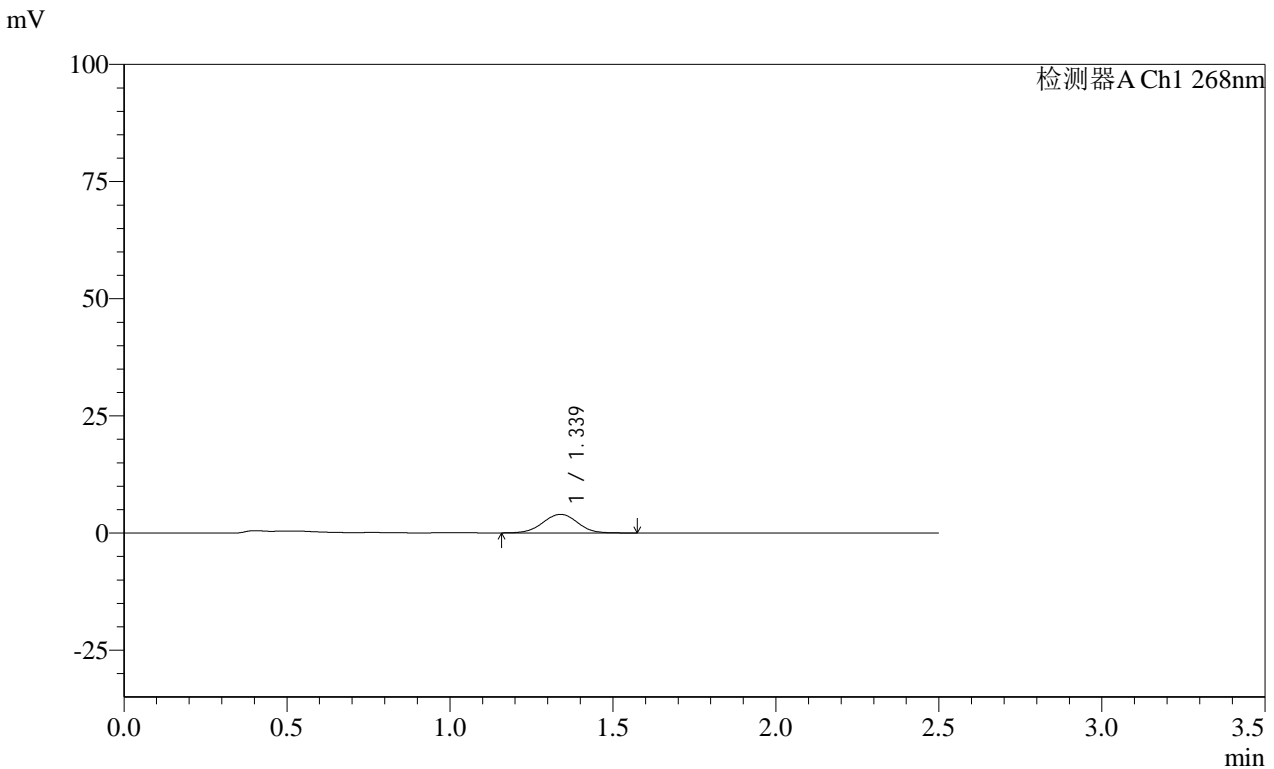
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-368-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 20:58:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:52:02	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	29566	100.000	3968	764	1.000	--
总计		29566	100.000	3968			

图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

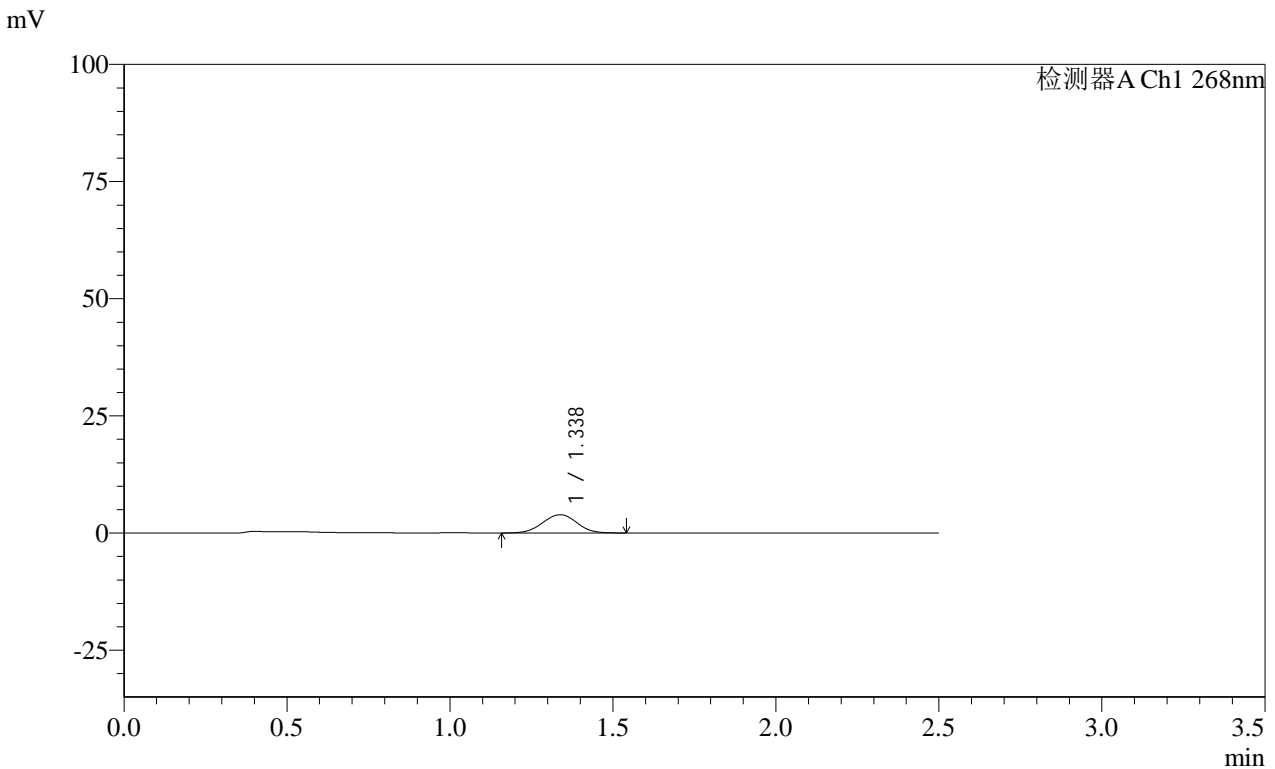
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-369-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:01:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	28648	100.000	3888	776	0.988	--
总计		28648	100.000	3888			

图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

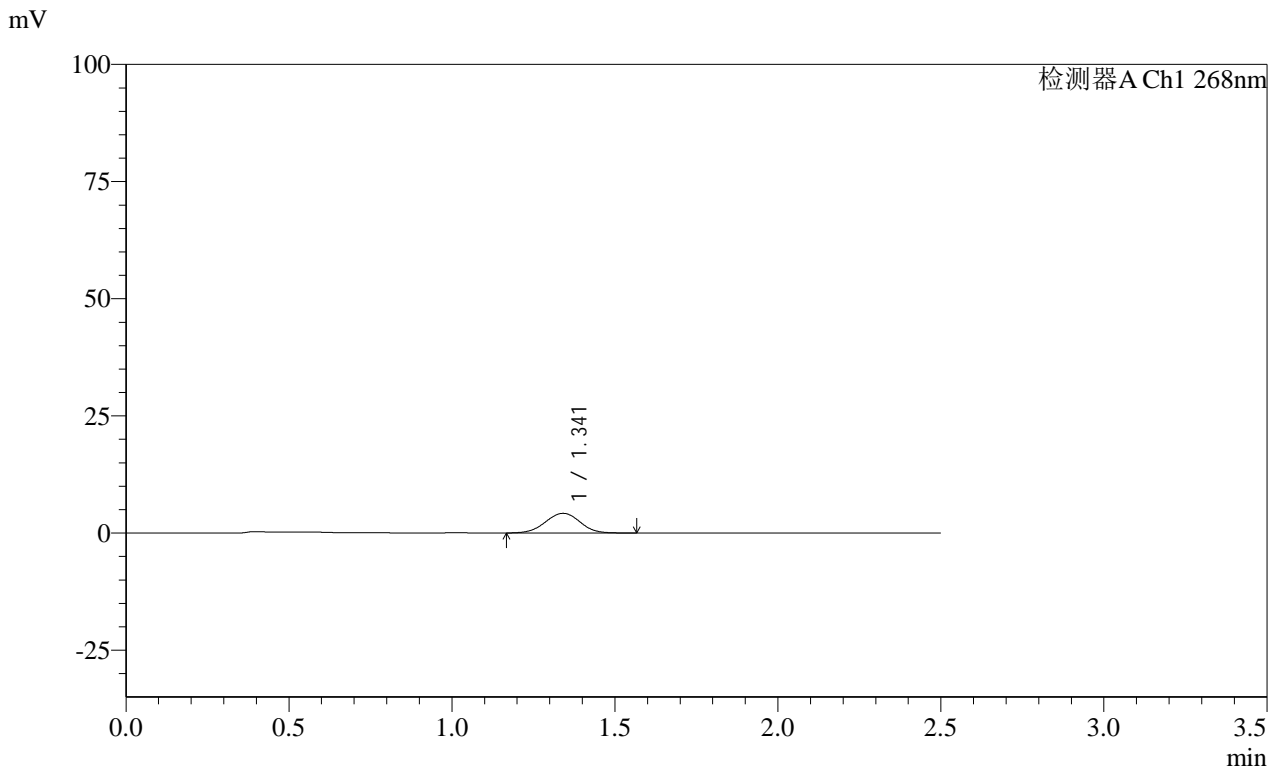
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-370-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	31257	100.000	4199	764	0.995	--
总计		31257	100.000	4199			

图200 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

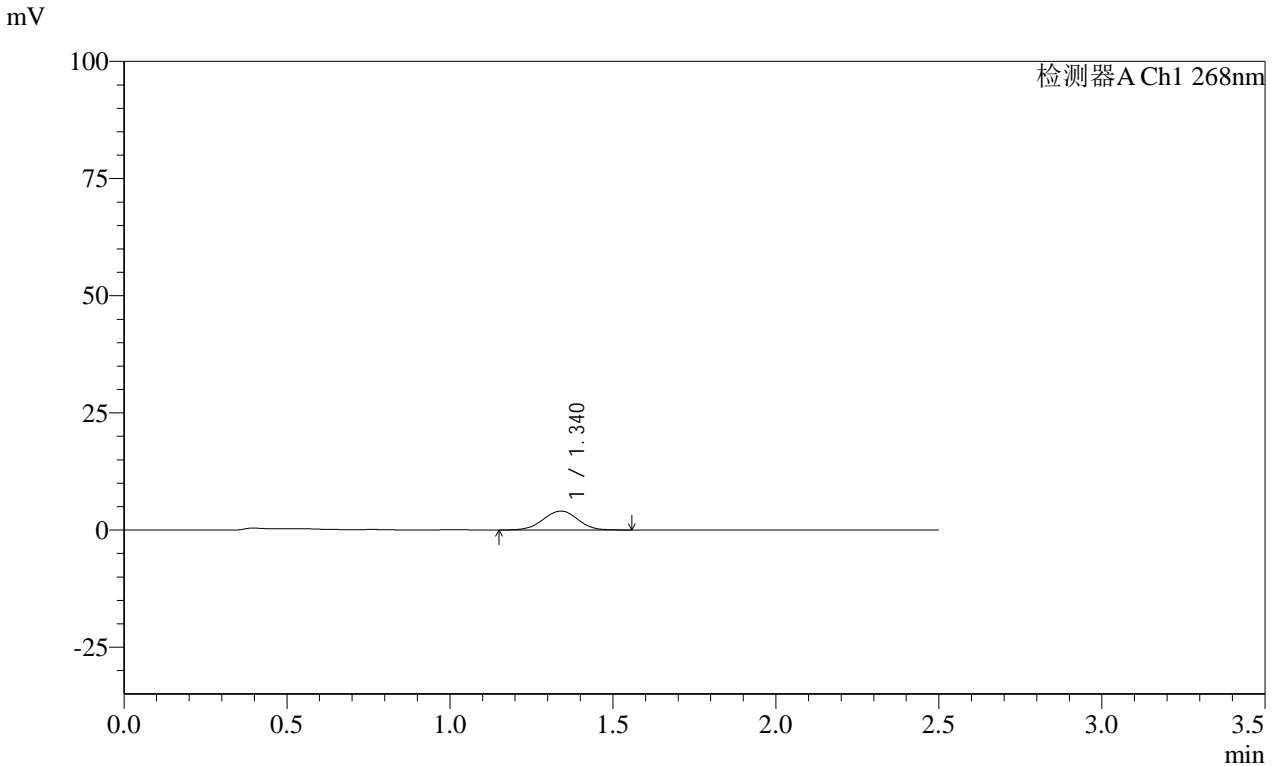
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-371-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	30032	100.000	4032	763	0.982	--
总计		30032	100.000	4032			

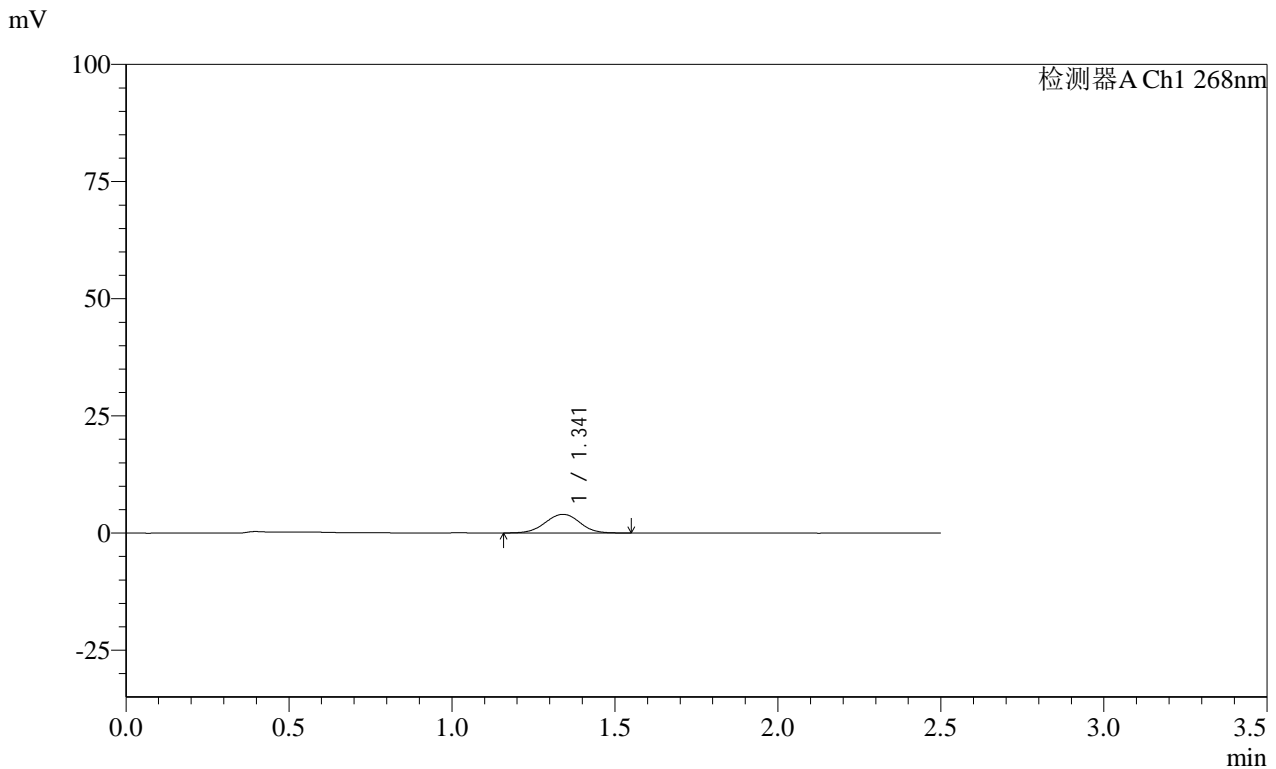
图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-372-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29463	100.000	3977	774	0.989	--
总计		29463	100.000	3977			

图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

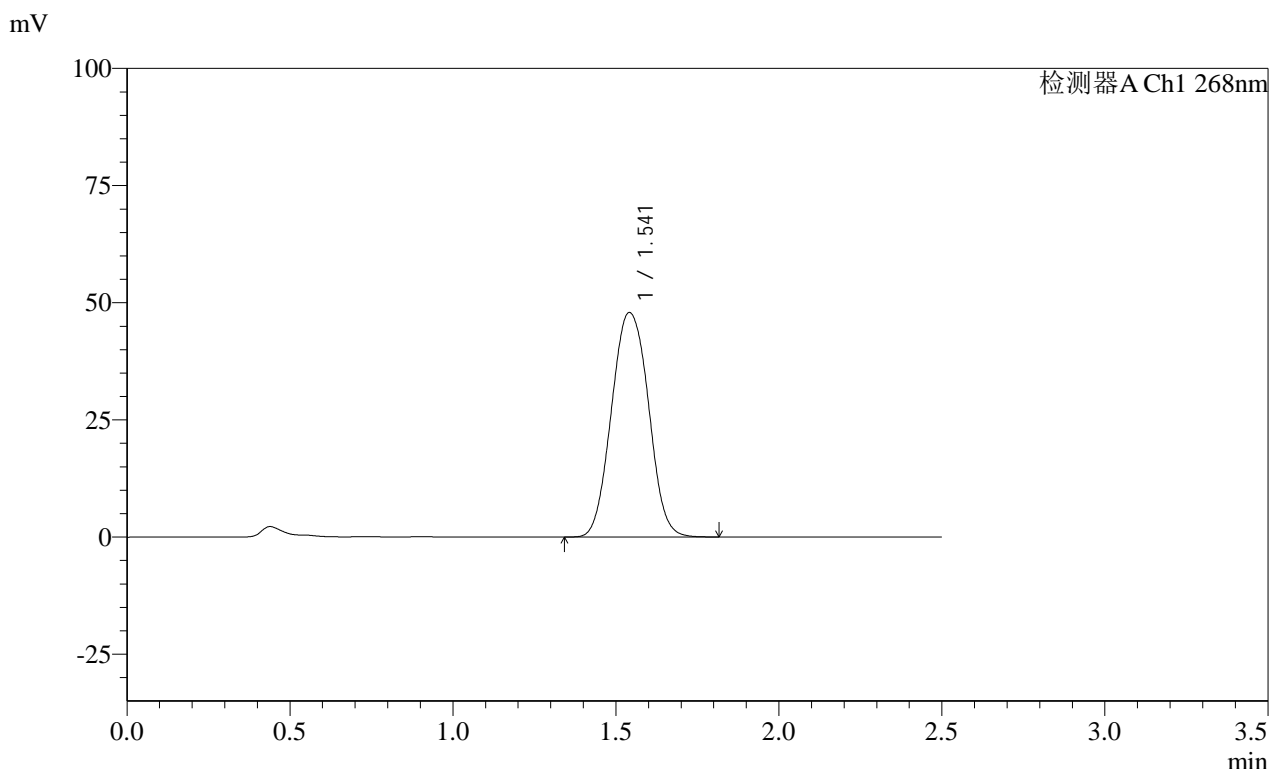
202

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-373-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 21:13:18	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:52:15	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	378373	100.000	47866	916	1.051	--
总计		378373	100.000	47866			

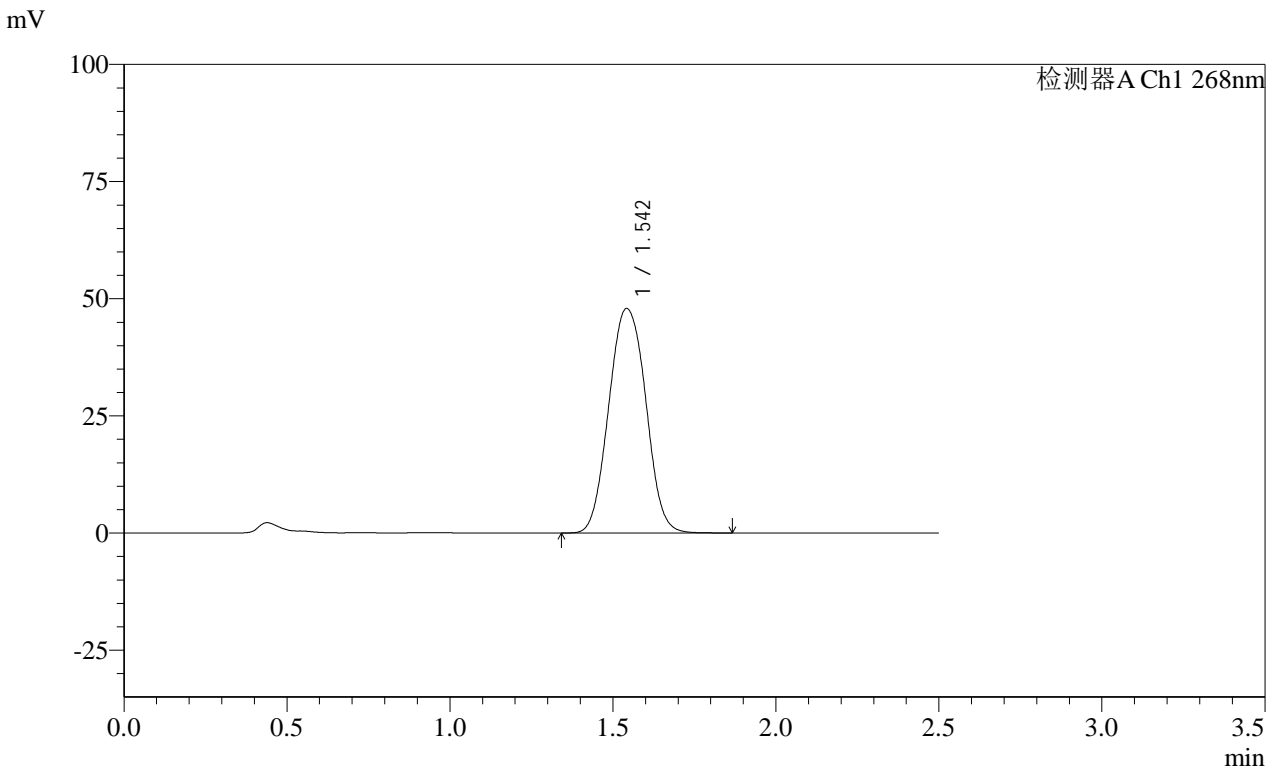
图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-374-2 - zzp-4mg-2P-24122002p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	378547	100.000	47824	917	1.054	--
总计		378547	100.000	47824			

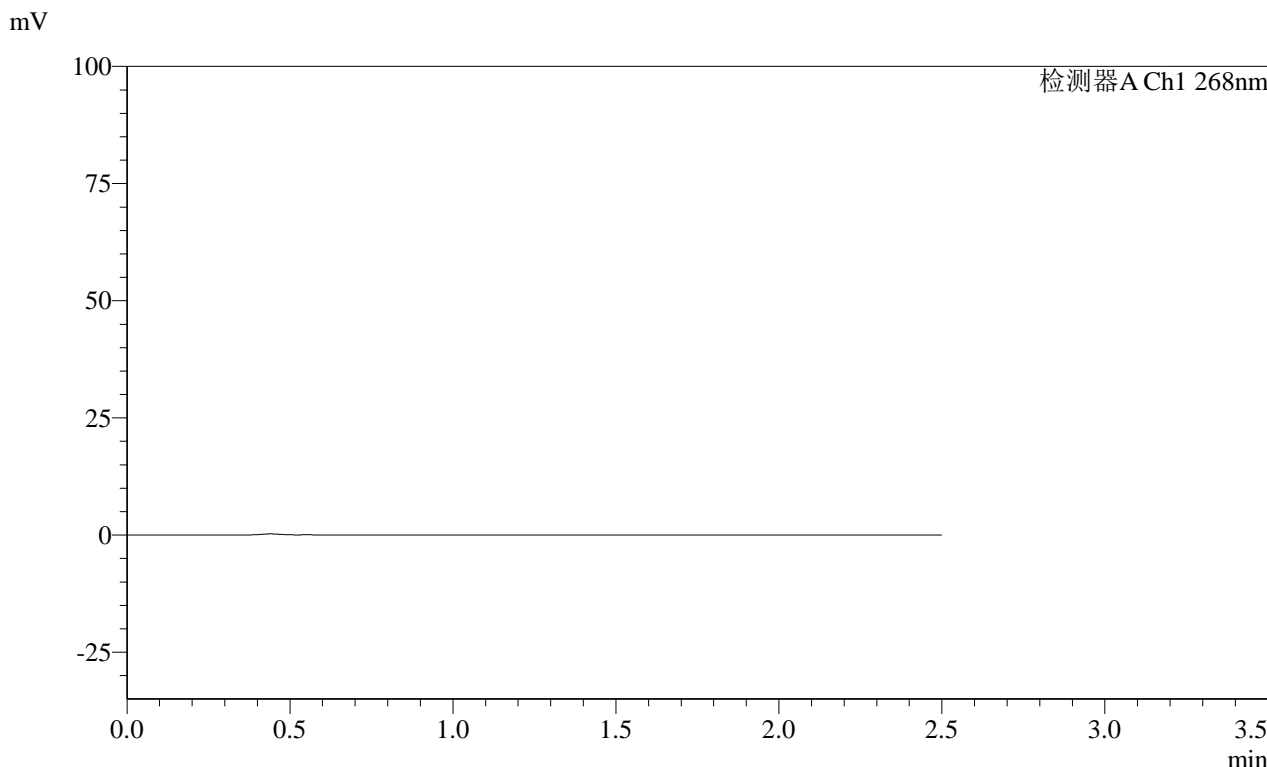
图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-375-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

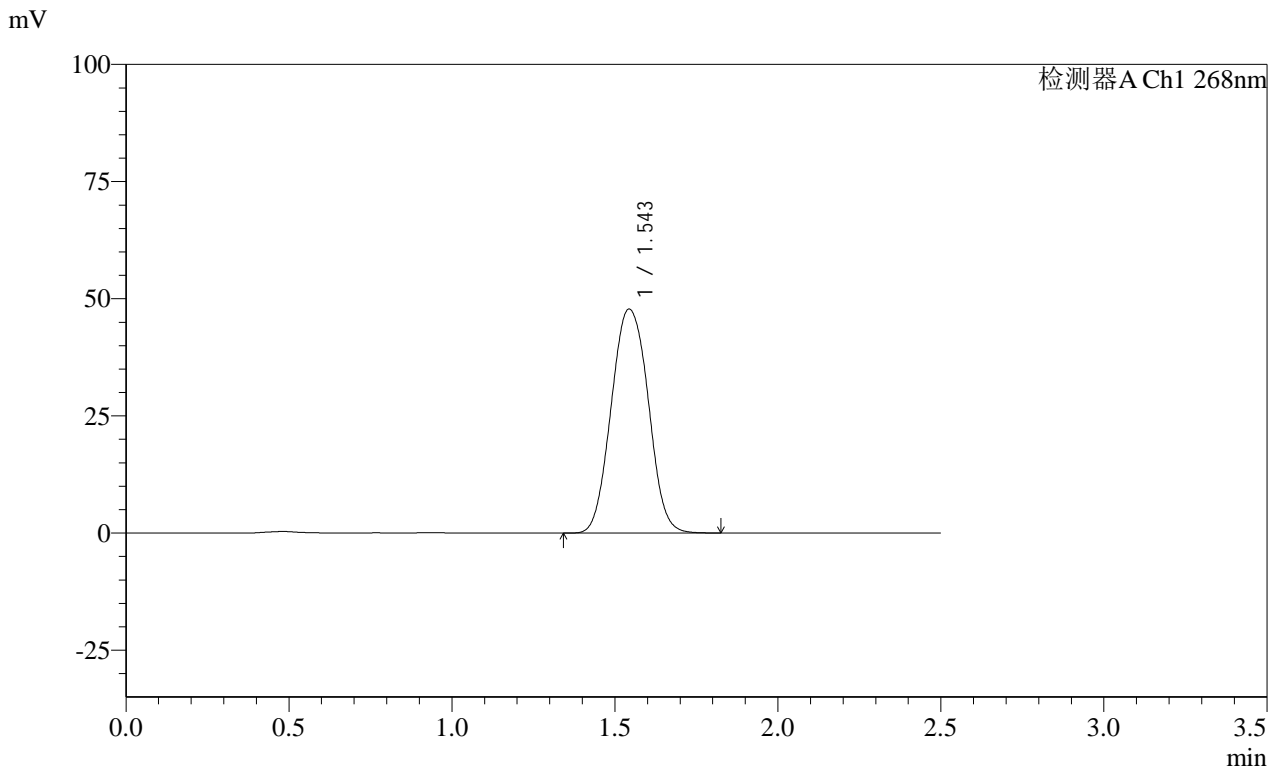
图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-376-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	378060	100.000	47737	916	1.055	--
总计		378060	100.000	47737			

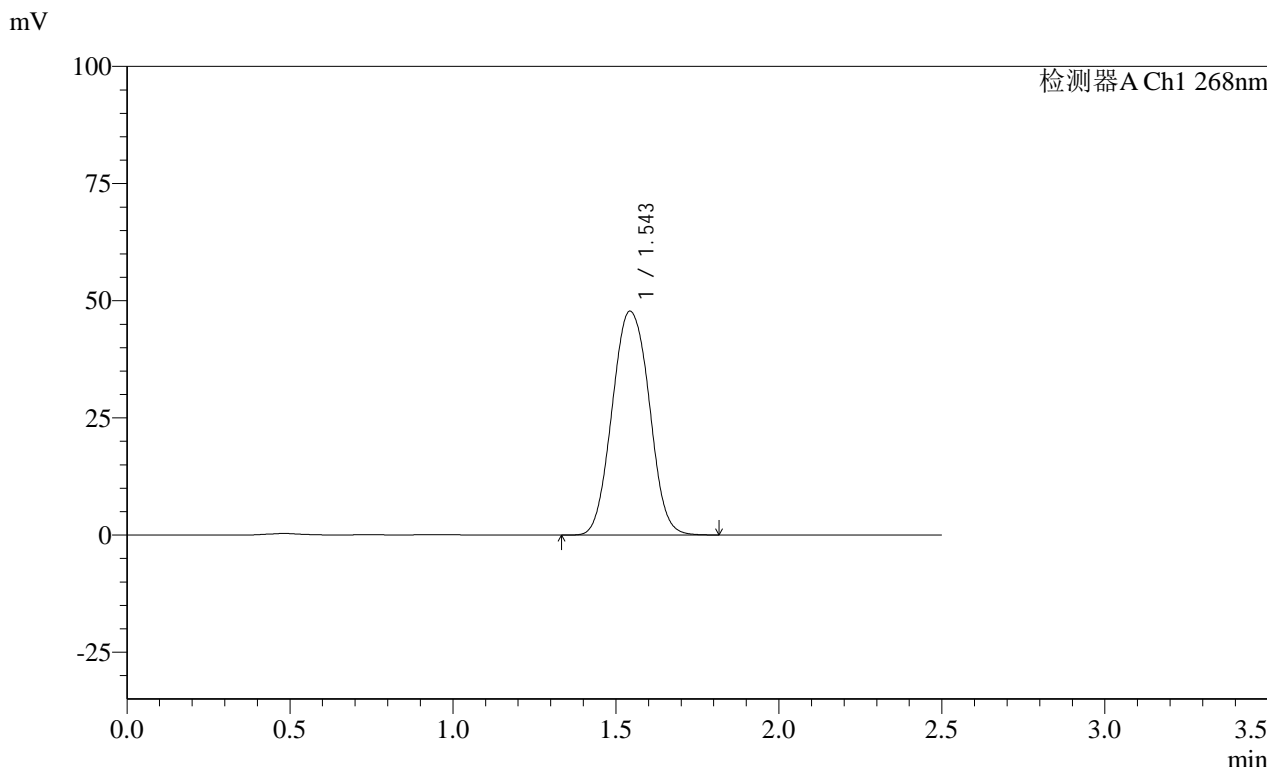
图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-377-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 21:25:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:52:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

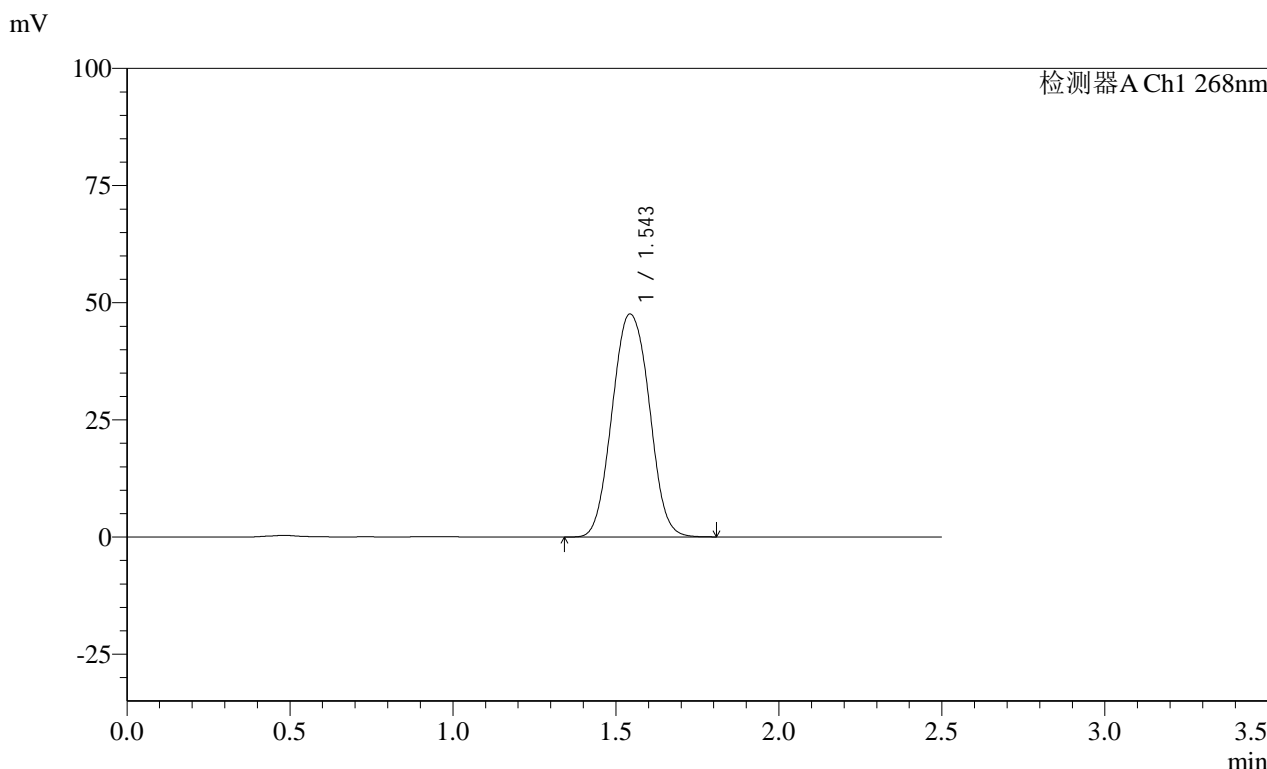
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	378103	100.000	47692	914	1.055	--
总计		378103	100.000	47692			

图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-378-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	377085	100.000	47533	913	1.056	--
总计		377085	100.000	47533			

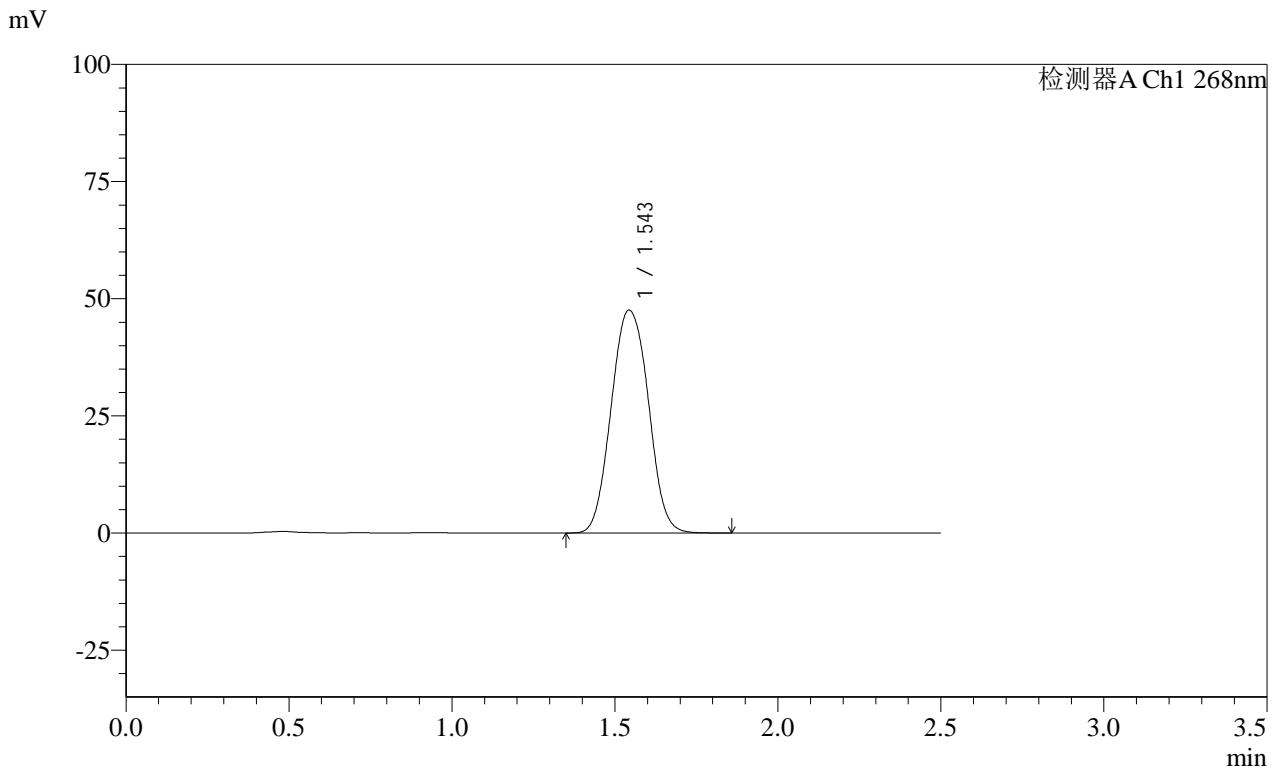
图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-379-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	377240	100.000	47497	912	1.057	--
总计		377240	100.000	47497			

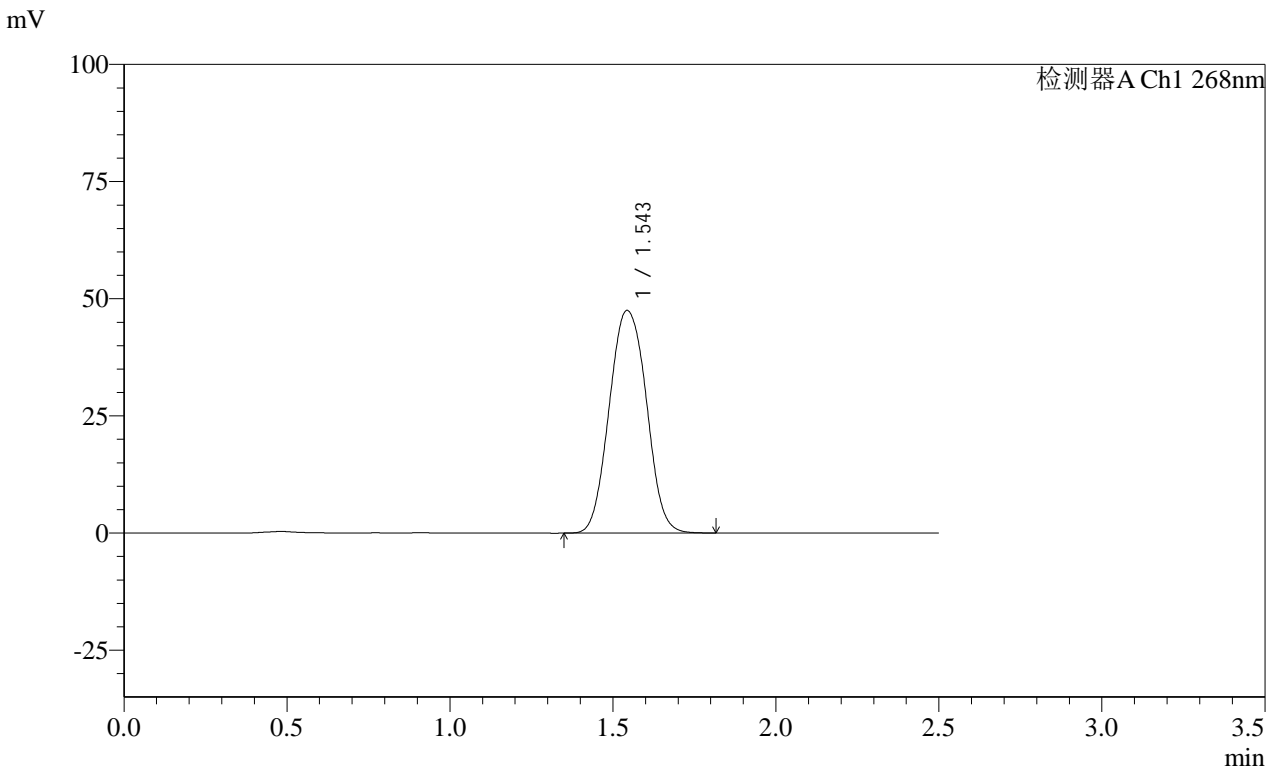
图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-380-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	376986	100.000	47444	911	1.057	--
总计		376986	100.000	47444			

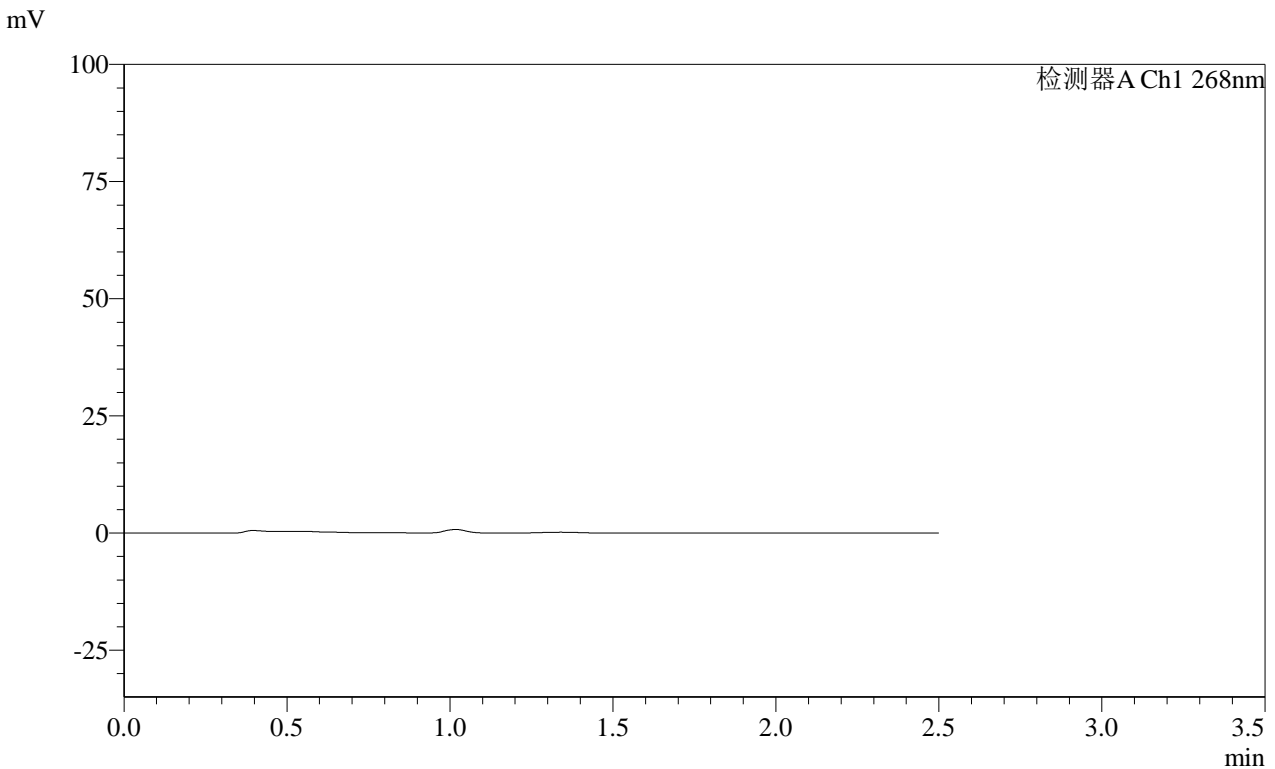
图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-381-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 21:36:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:35 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

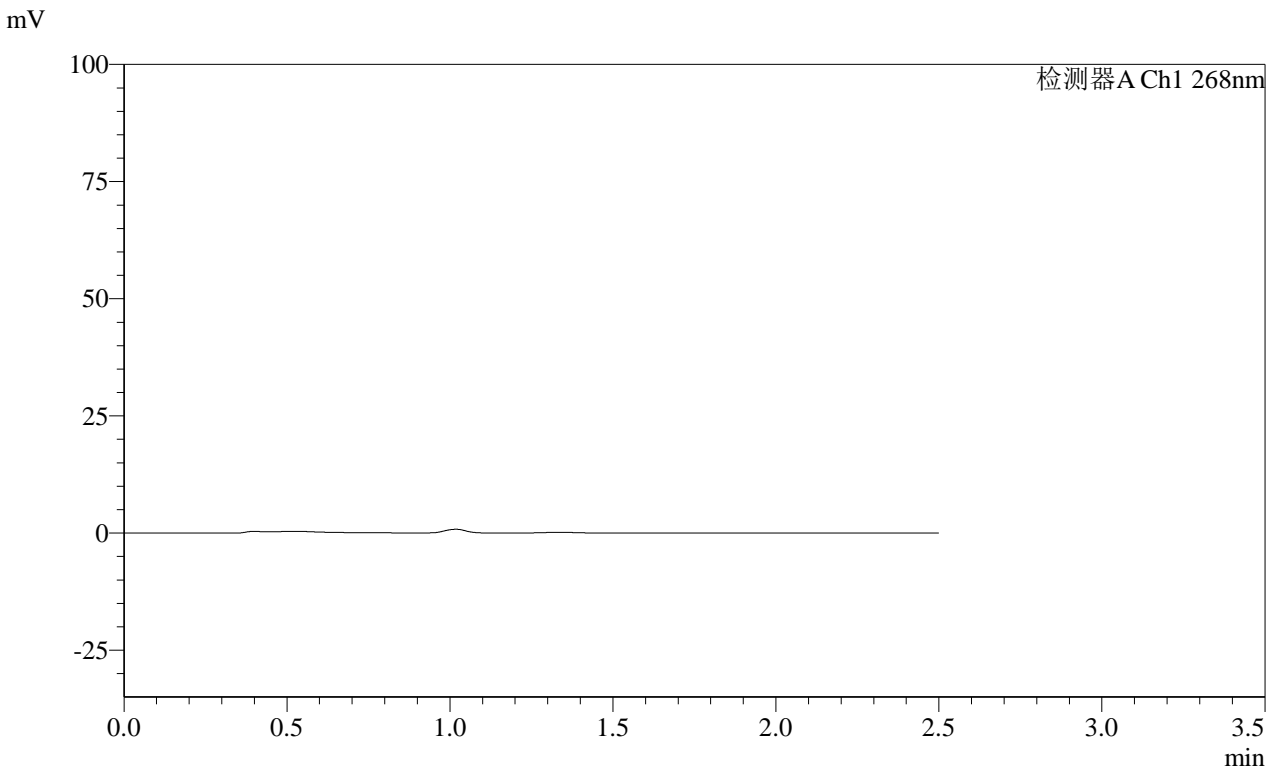
图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-382-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

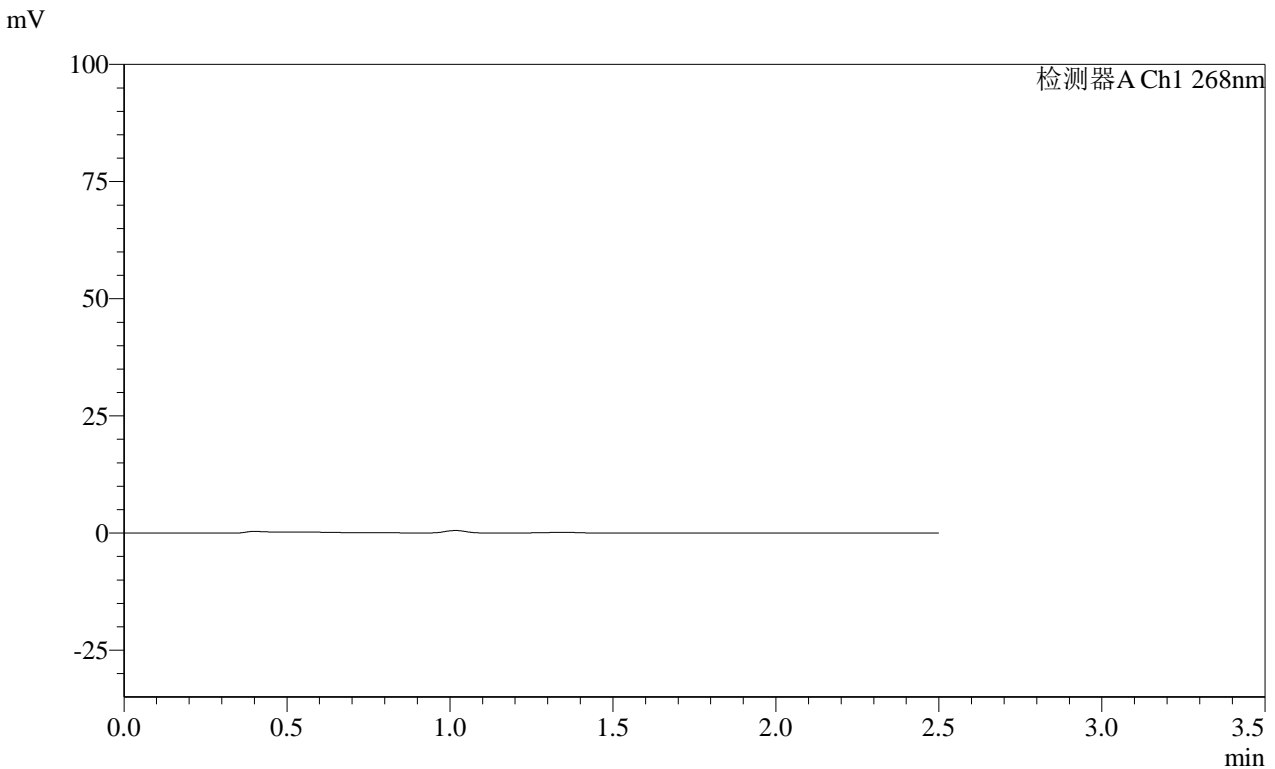
图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-383-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 21:42:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:52:40	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图213 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

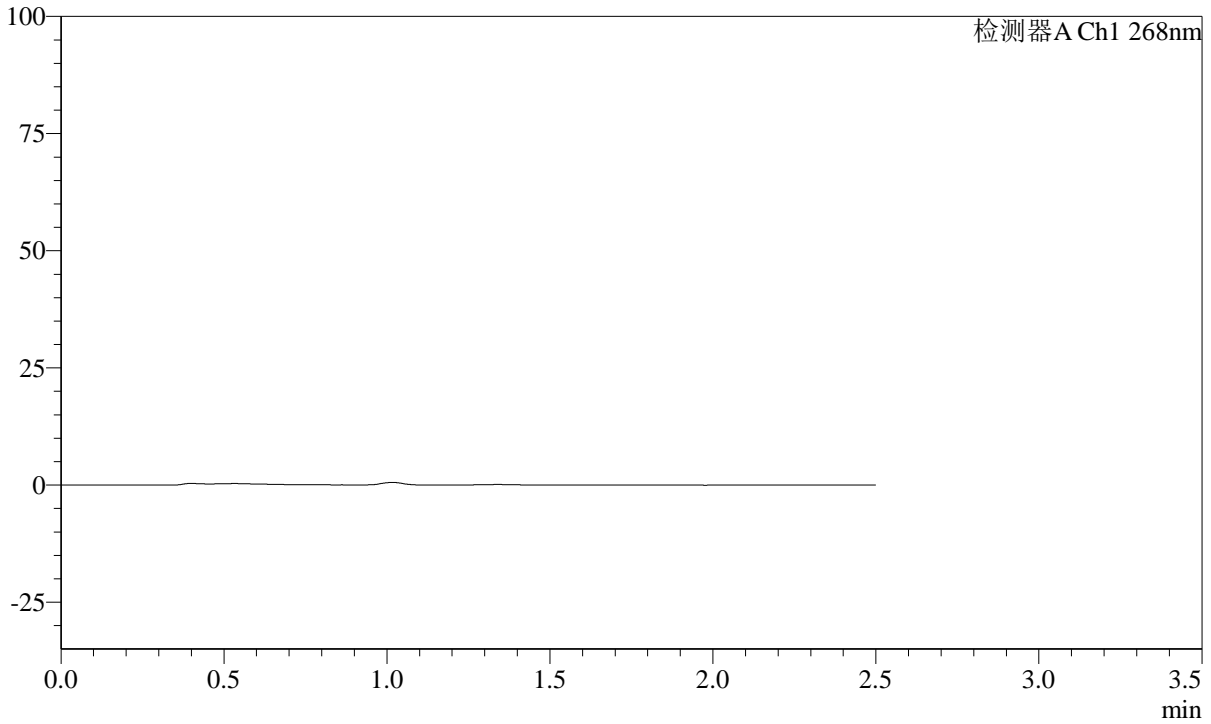
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-384-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图214 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

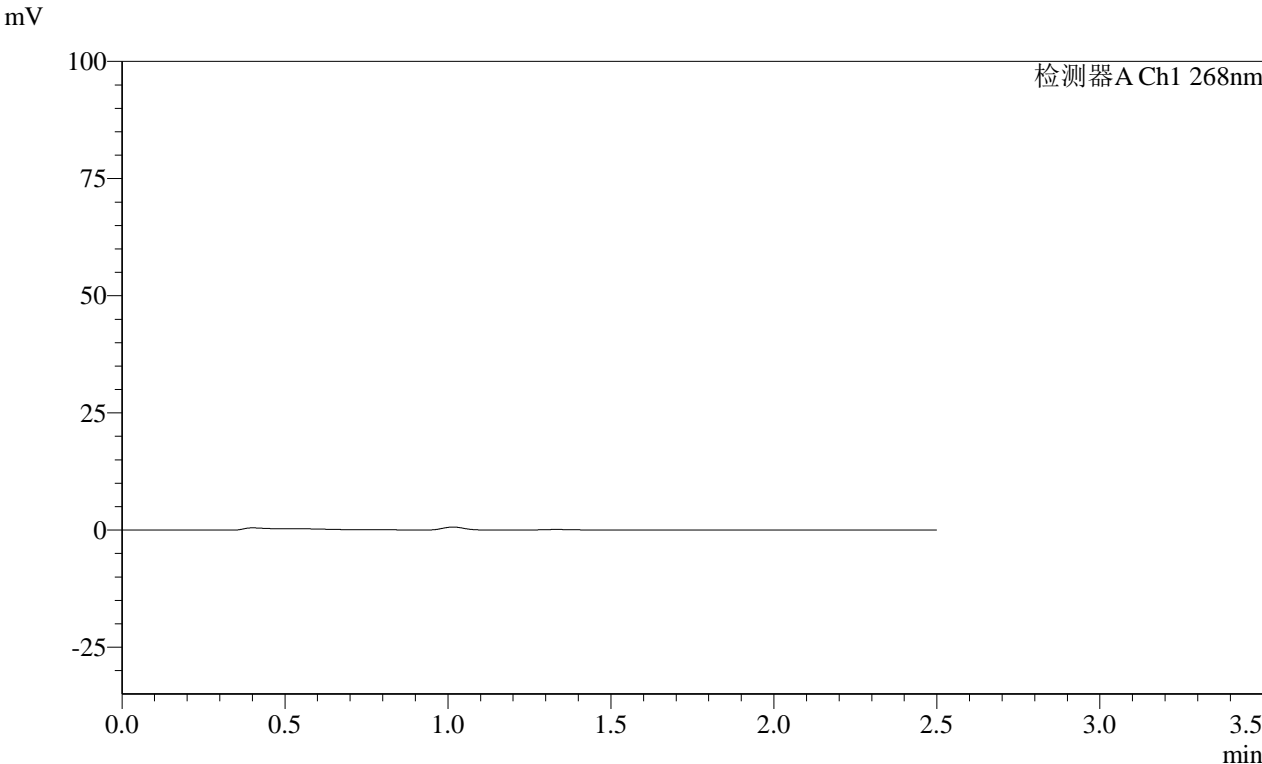
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-385-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

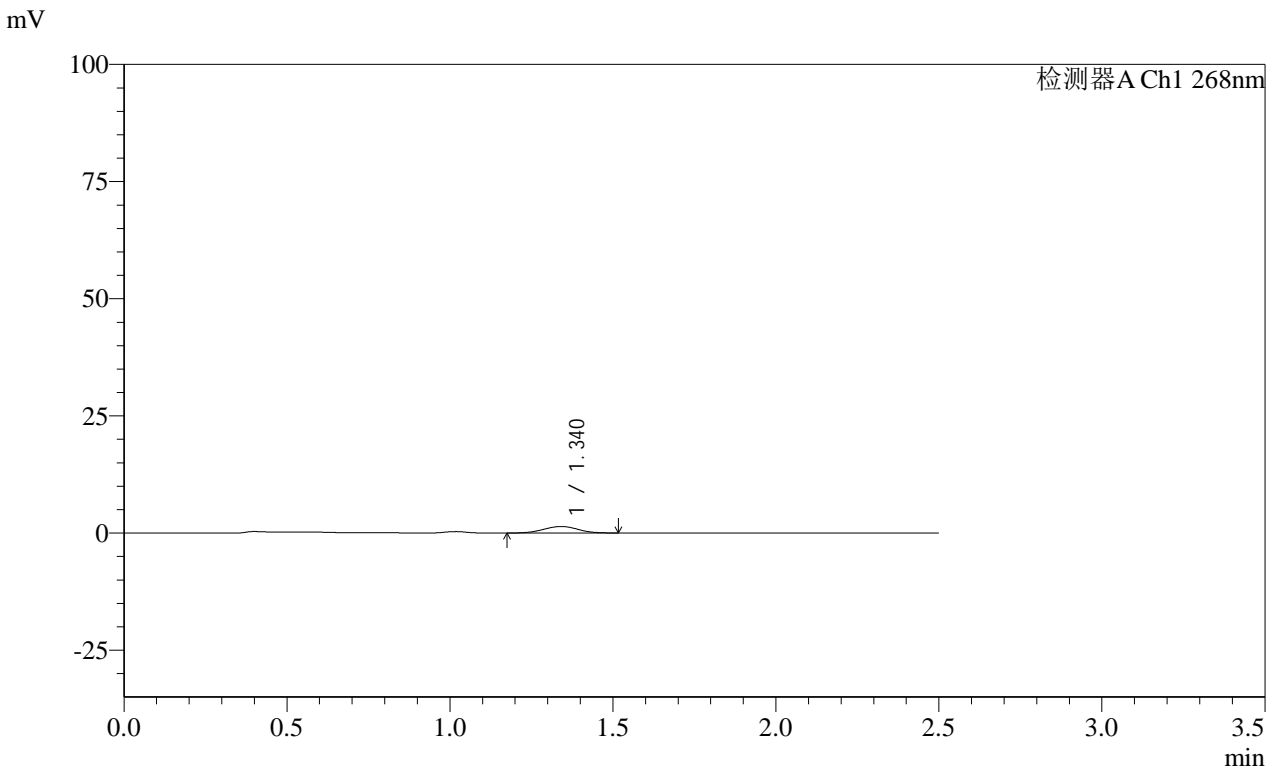
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-387-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 21:54:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	10128	100.000	1383	782	1.014	--
总计		10128	100.000	1383			

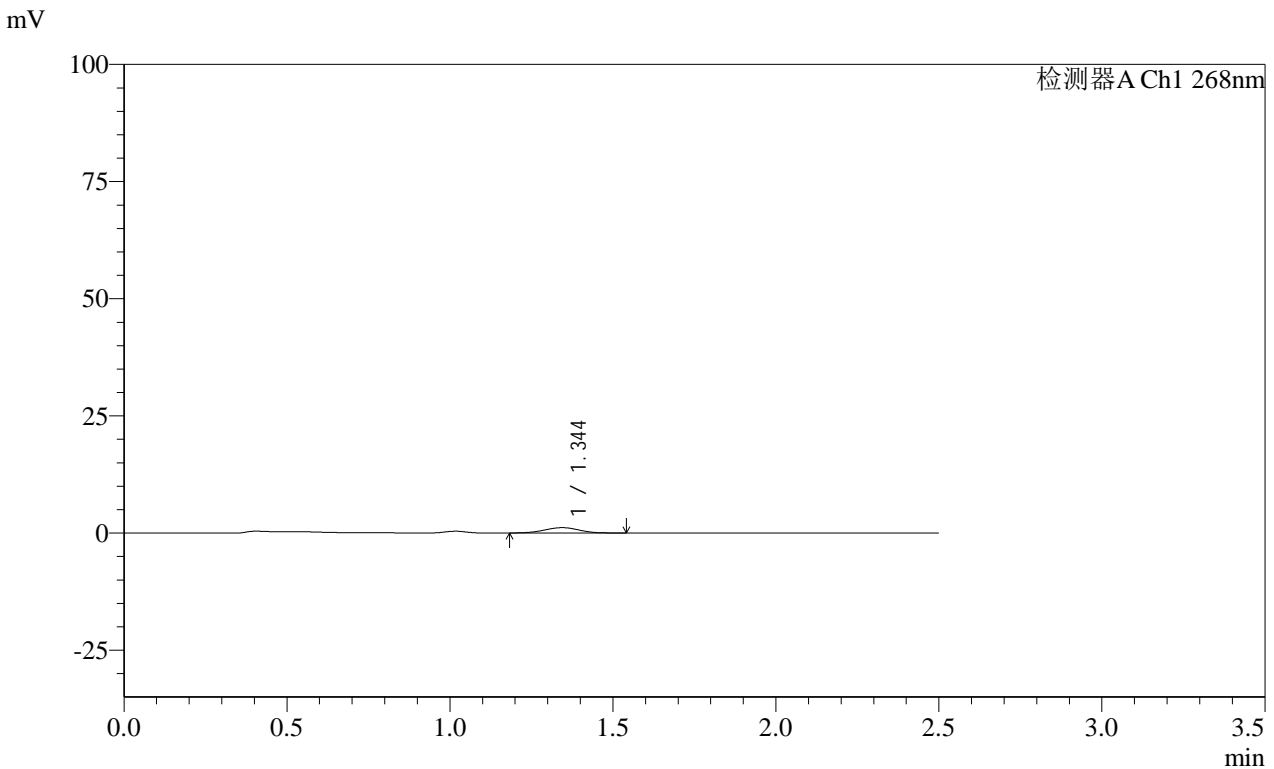
图217 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-388-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 21:57:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	8414	100.000	1136	767	0.994	--
总计		8414	100.000	1136			

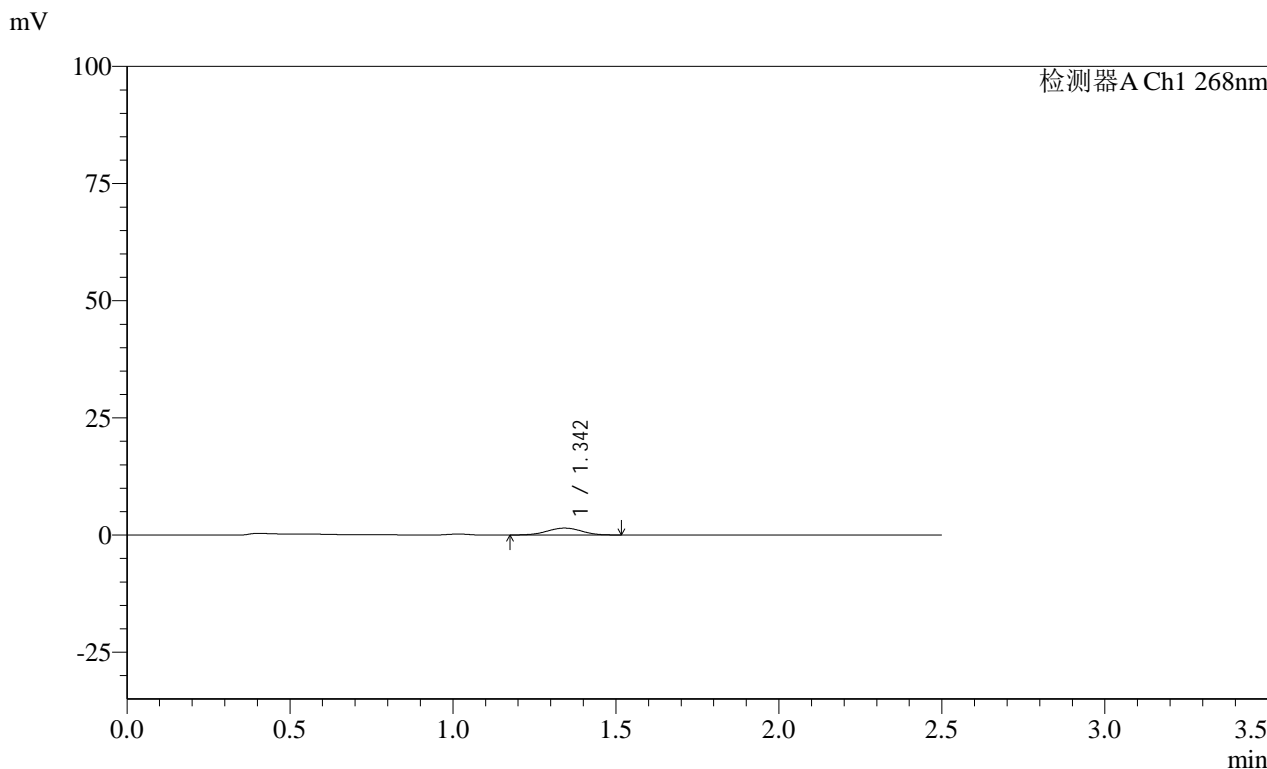
图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-389-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 22:00:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	10880	100.000	1470	772	0.990	--
总计		10880	100.000	1470			

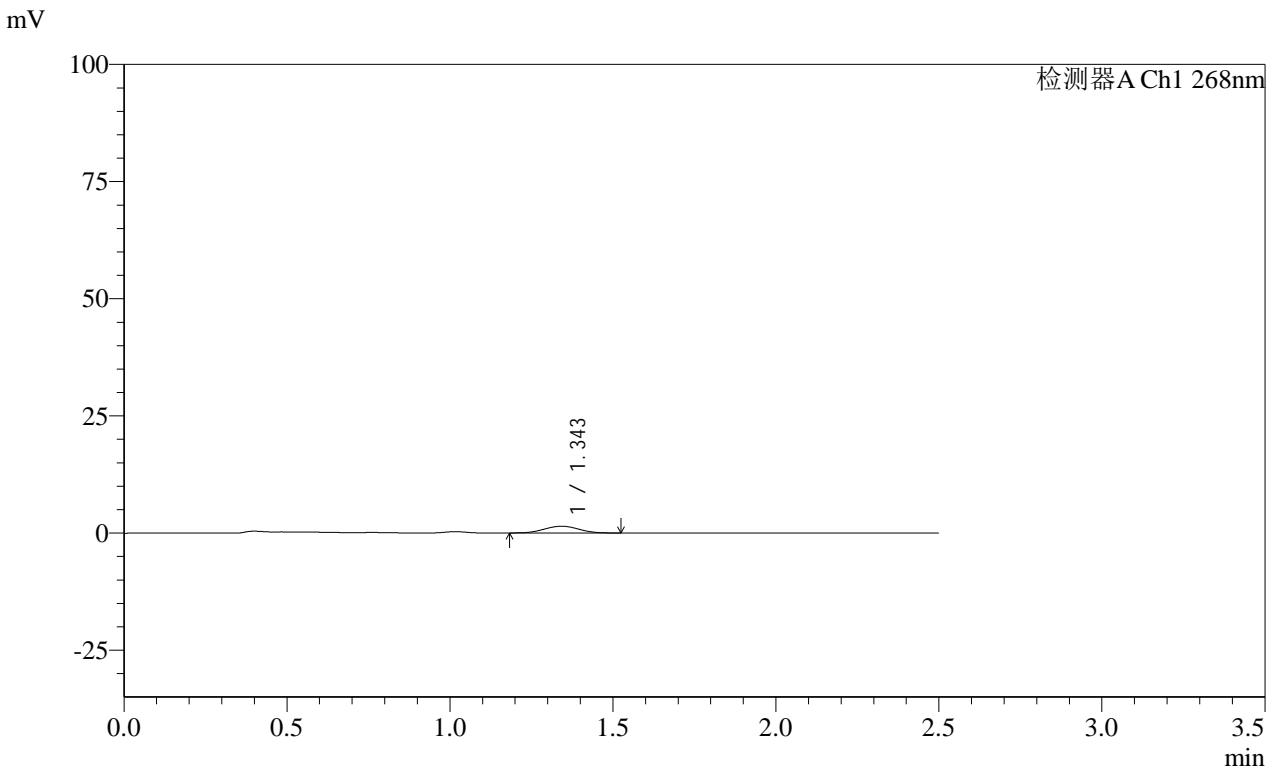
图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-390-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	10625	100.000	1426	757	1.002	--
总计		10625	100.000	1426			

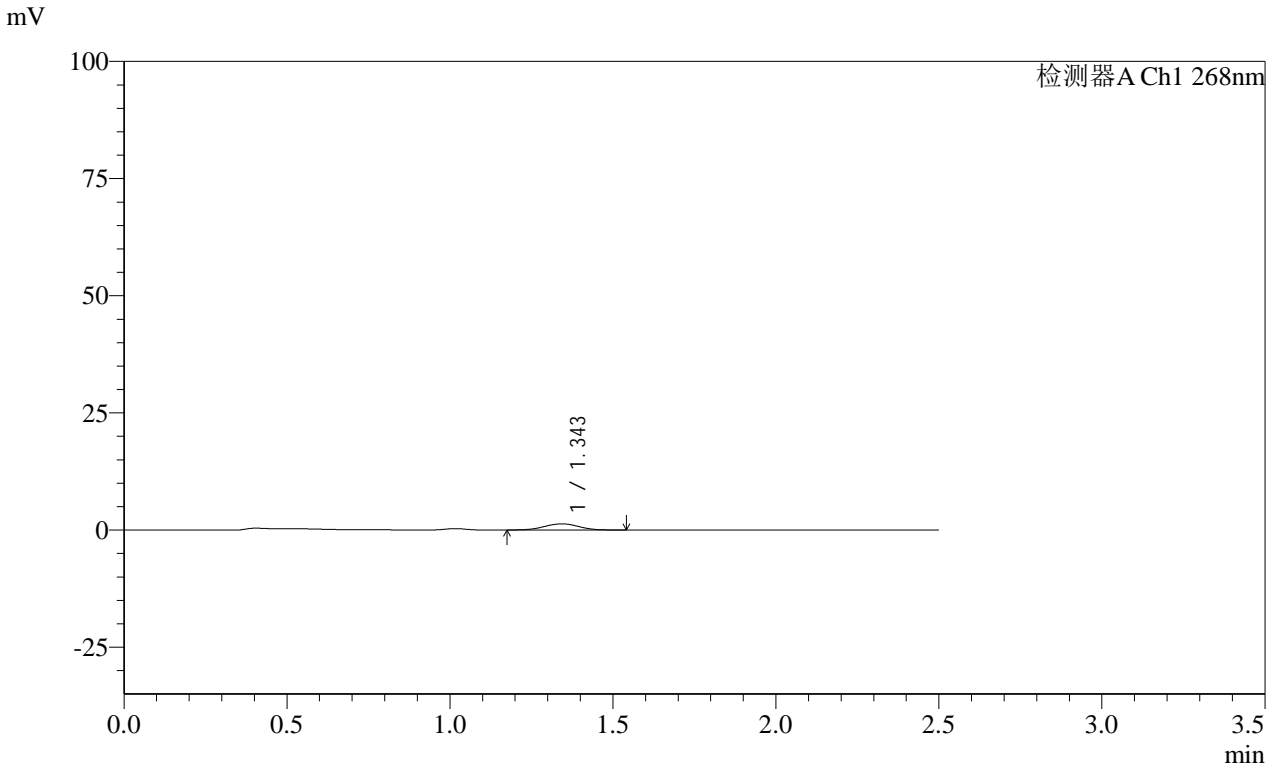
图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-391-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:06:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	9911	100.000	1319	765	0.987	--
总计		9911	100.000	1319			

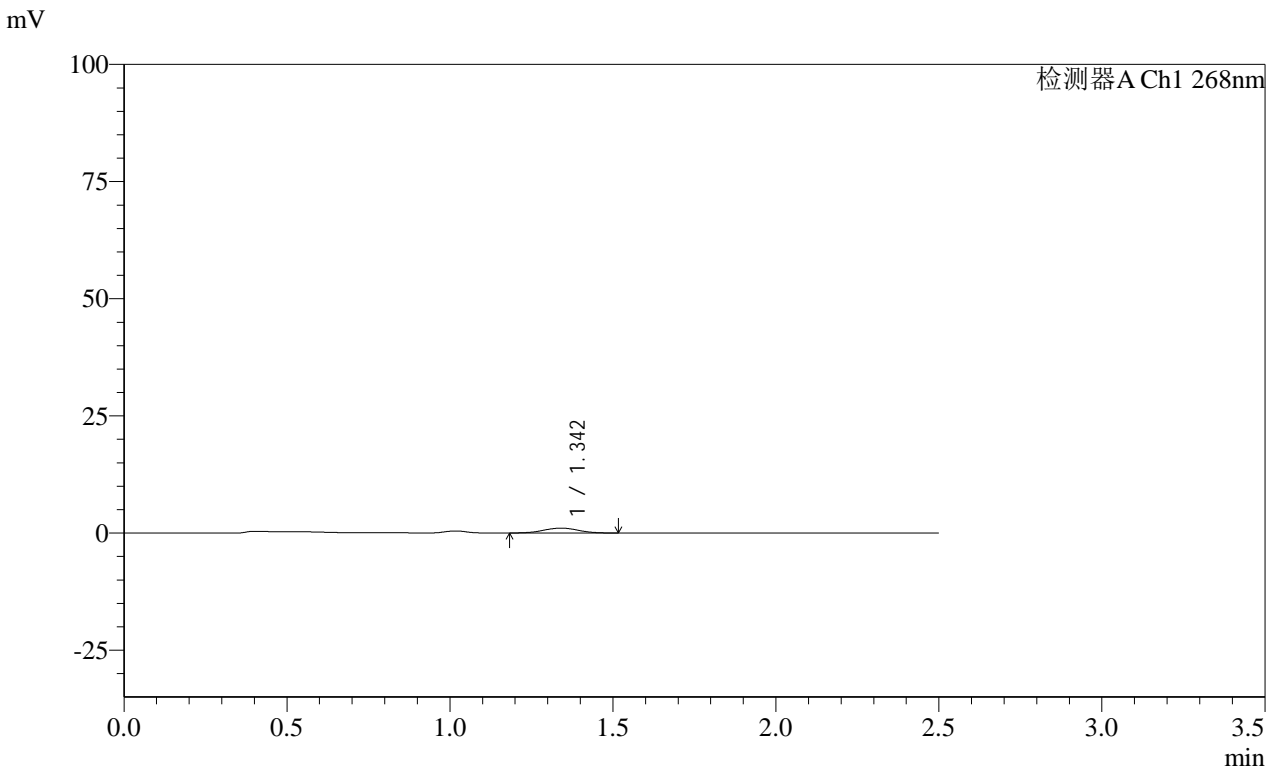
图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-392-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:53:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	7729	100.000	1034	760	1.000	--
总计		7729	100.000	1034			

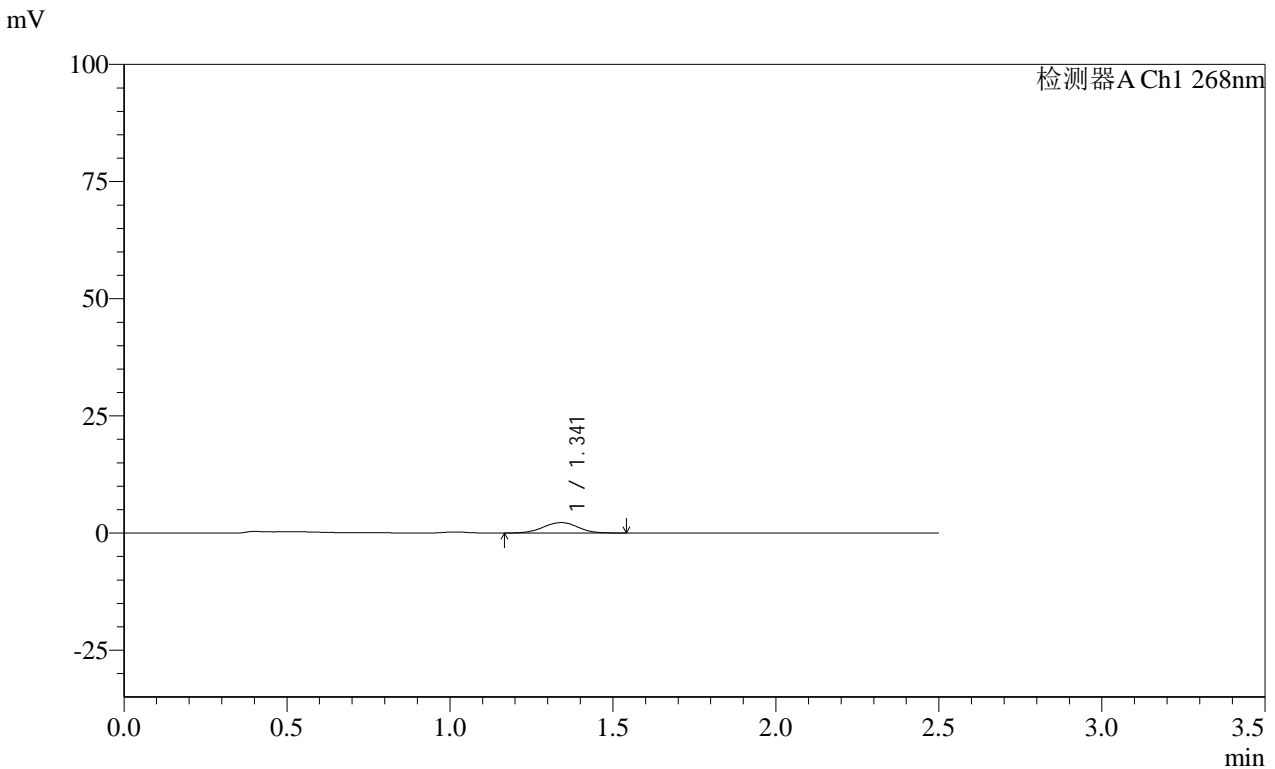
图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-393-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 22:11:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	16618	100.000	2226	772	0.982	--
总计		16618	100.000	2226			

图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

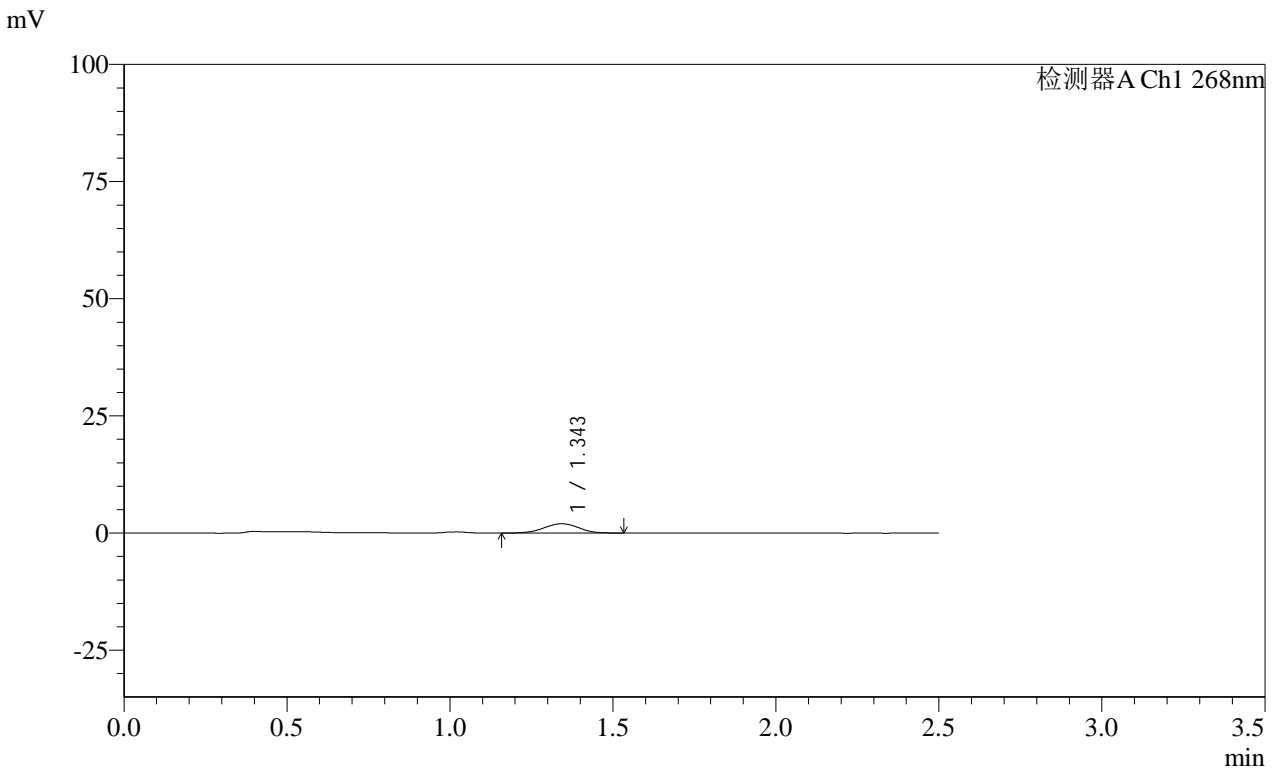
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-394-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-12	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 22:14:46	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:08	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	14739	100.000	1972	764	0.972	--
总计		14739	100.000	1972			

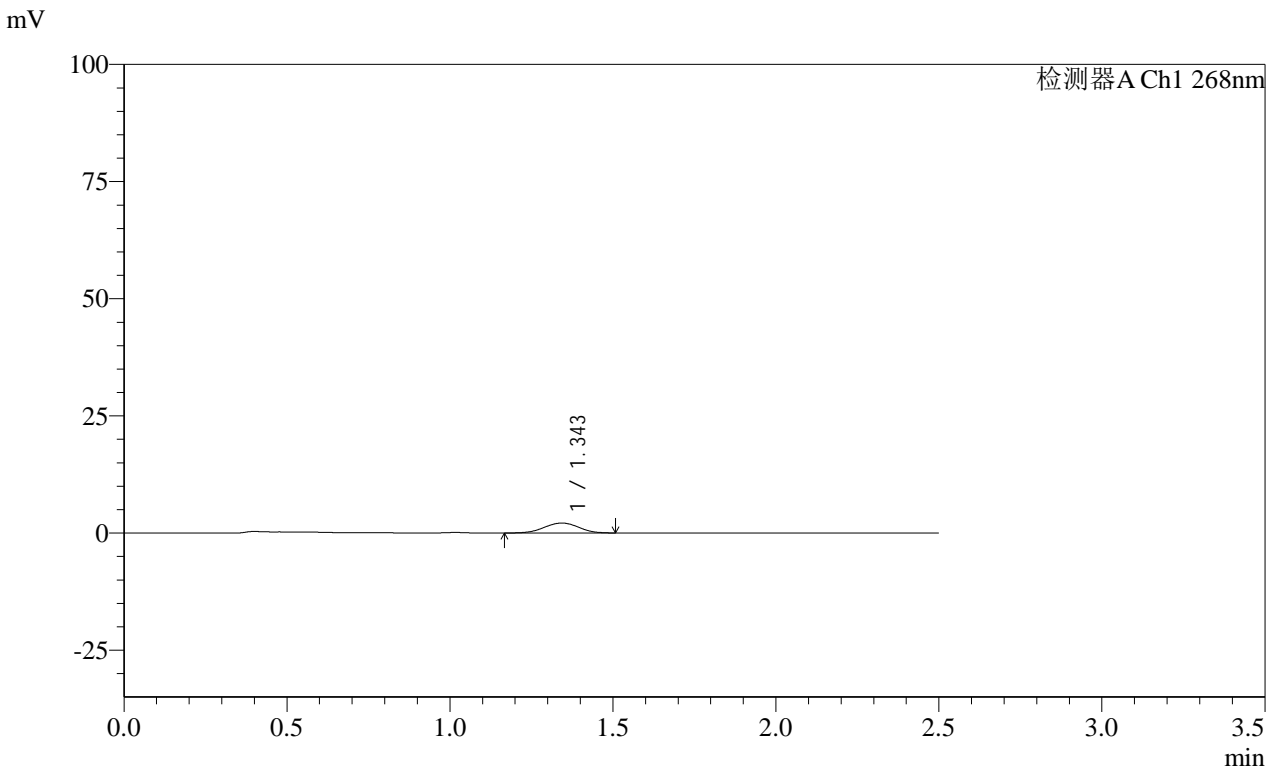
图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-395-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	15811	100.000	2122	760	0.976	--
总计		15811	100.000	2122			

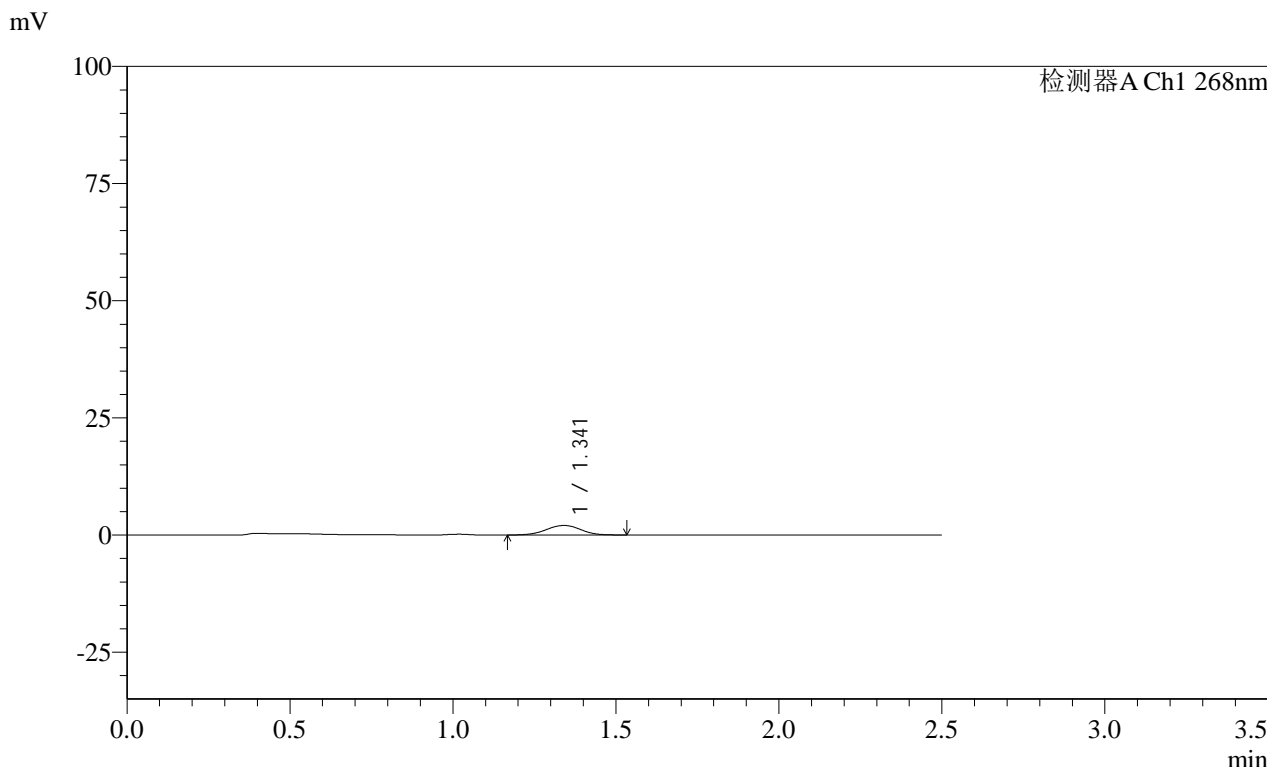
图225 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-396-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 22:20:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	15049	100.000	2031	779	0.995	--
总计		15049	100.000	2031			

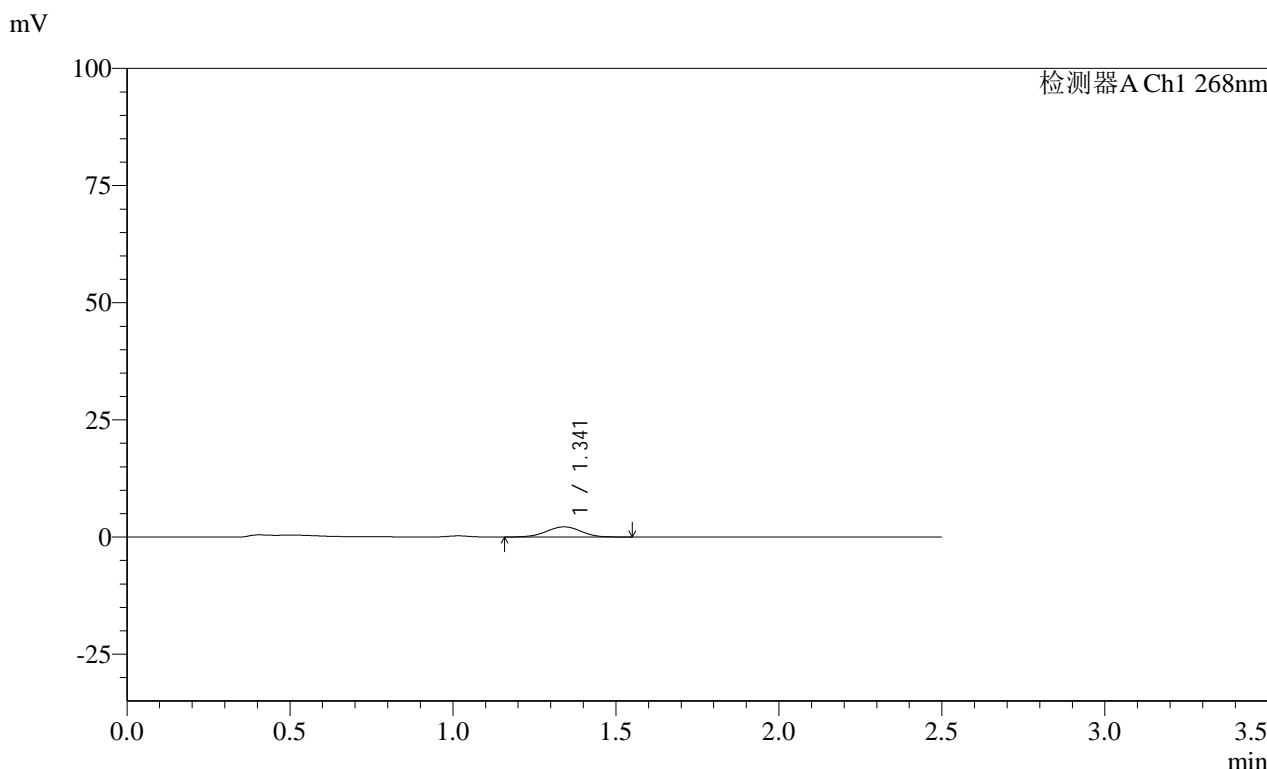
图226 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-397-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:23:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	16179	100.000	2166	760	0.979	--
总计		16179	100.000	2166			

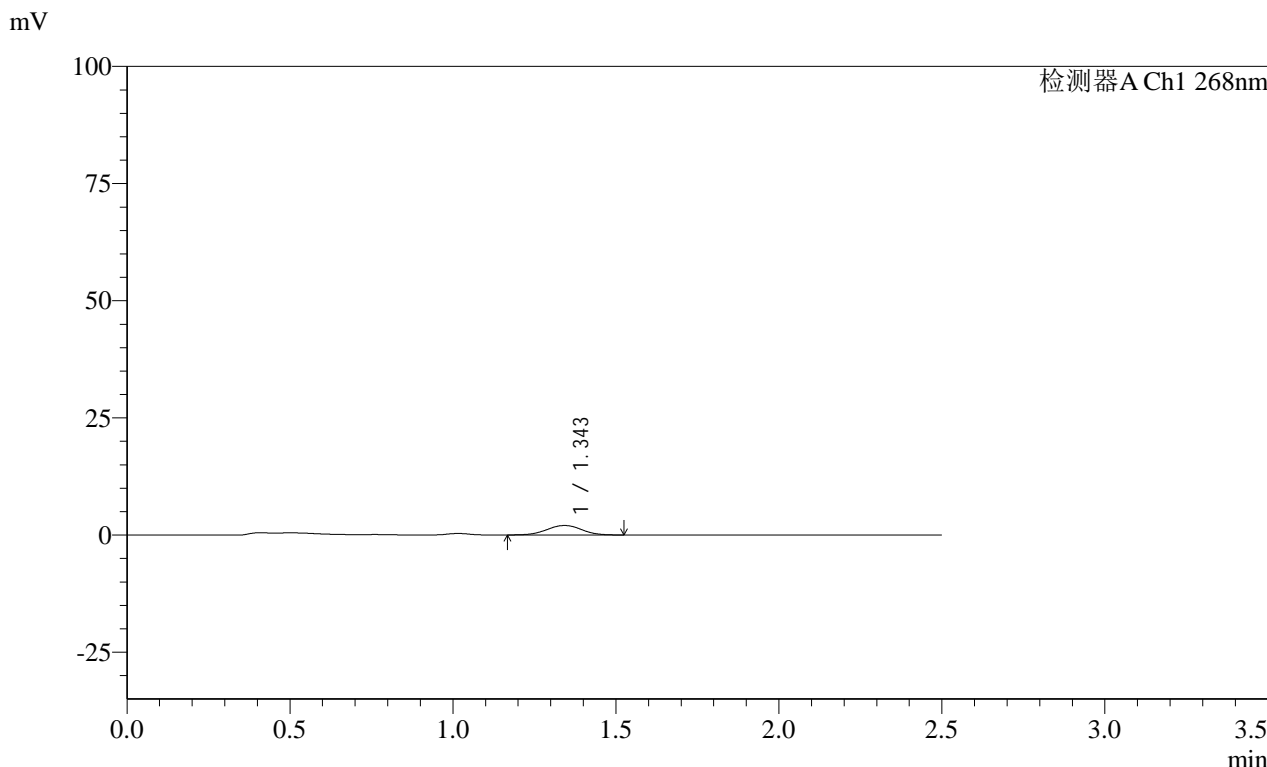
图227 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-398-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:26:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	15355	100.000	2029	757	0.994	--
总计		15355	100.000	2029			

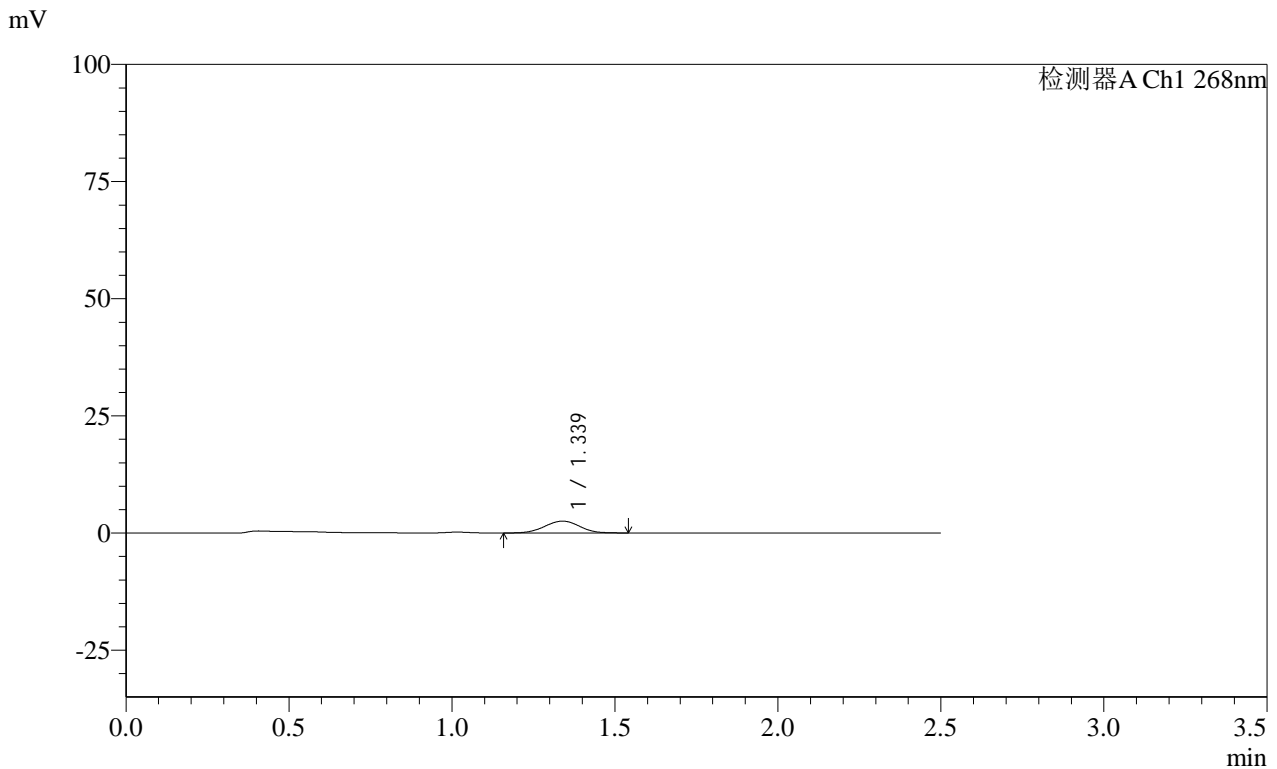
图228 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-399-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	18972	100.000	2531	752	0.998	--
总计		18972	100.000	2531			

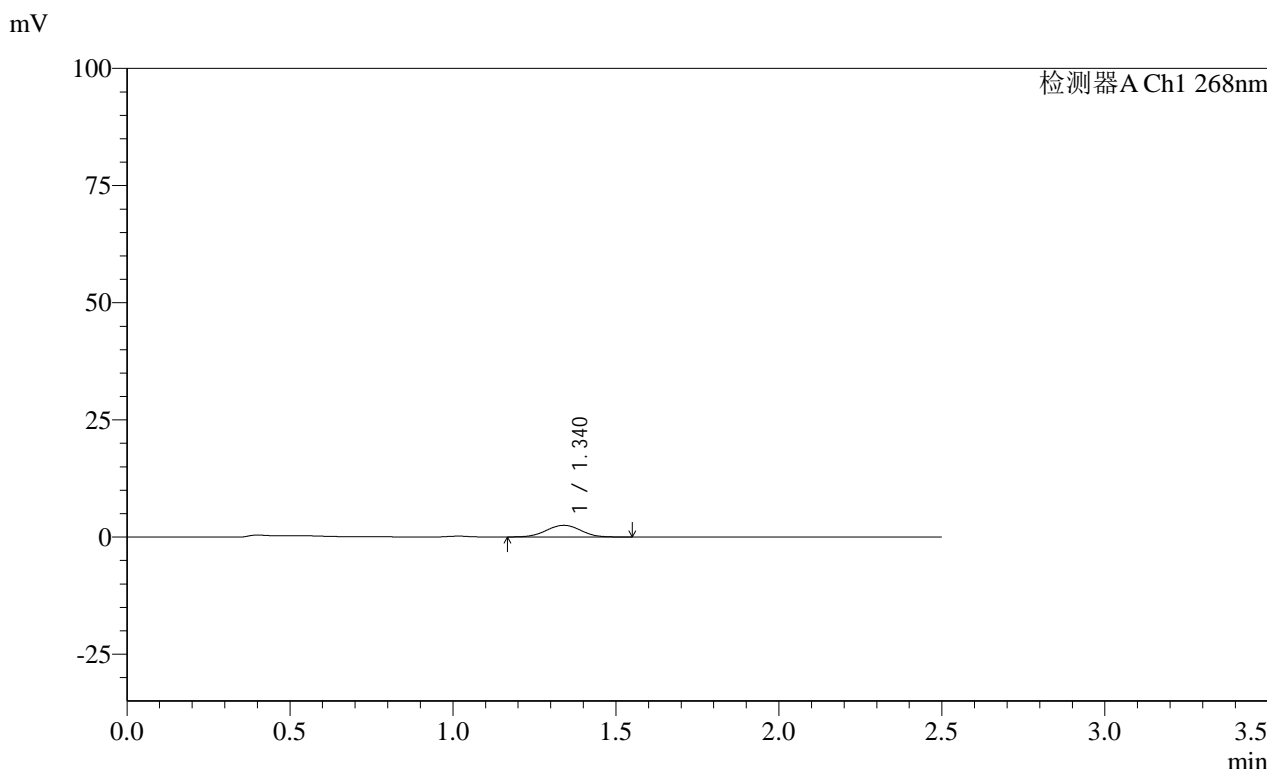
图229 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-400-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	18661	100.000	2498	760	0.998	--
总计		18661	100.000	2498			

图230 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

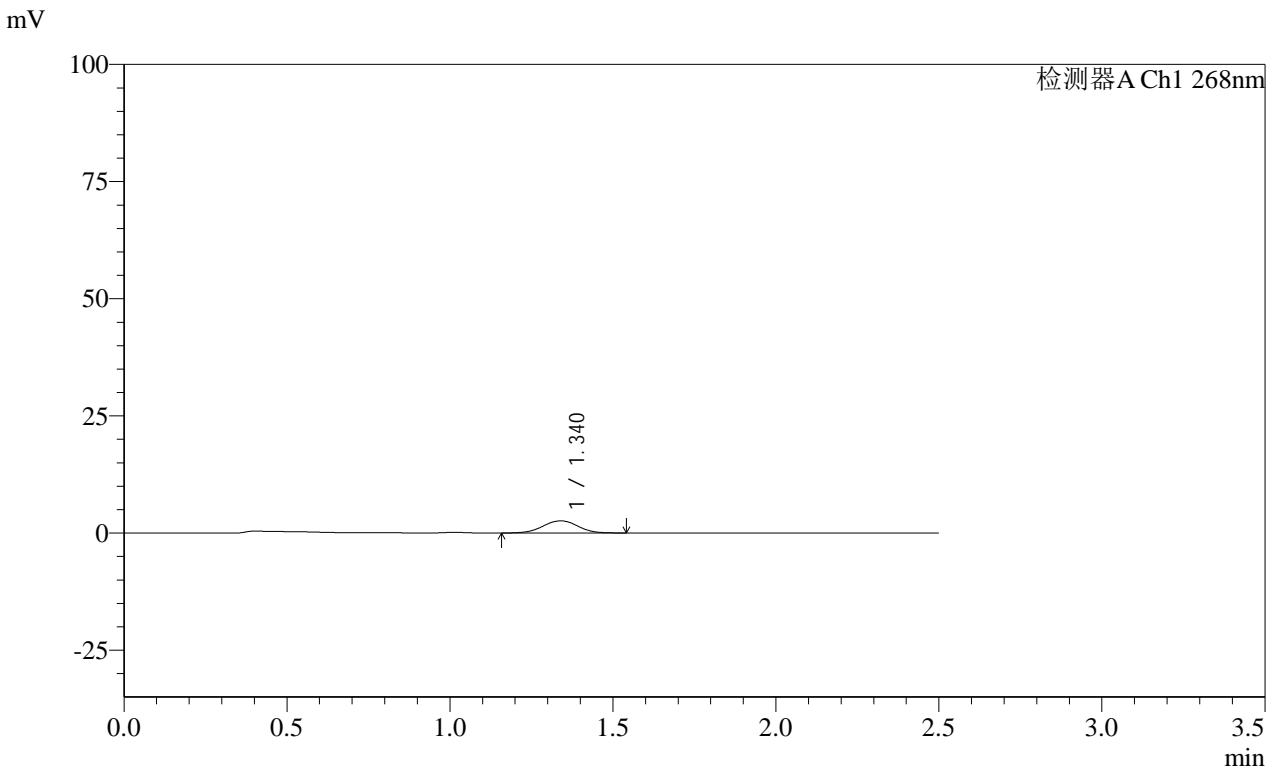
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-401-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	19550	100.000	2598	759	0.995	--
总计		19550	100.000	2598			

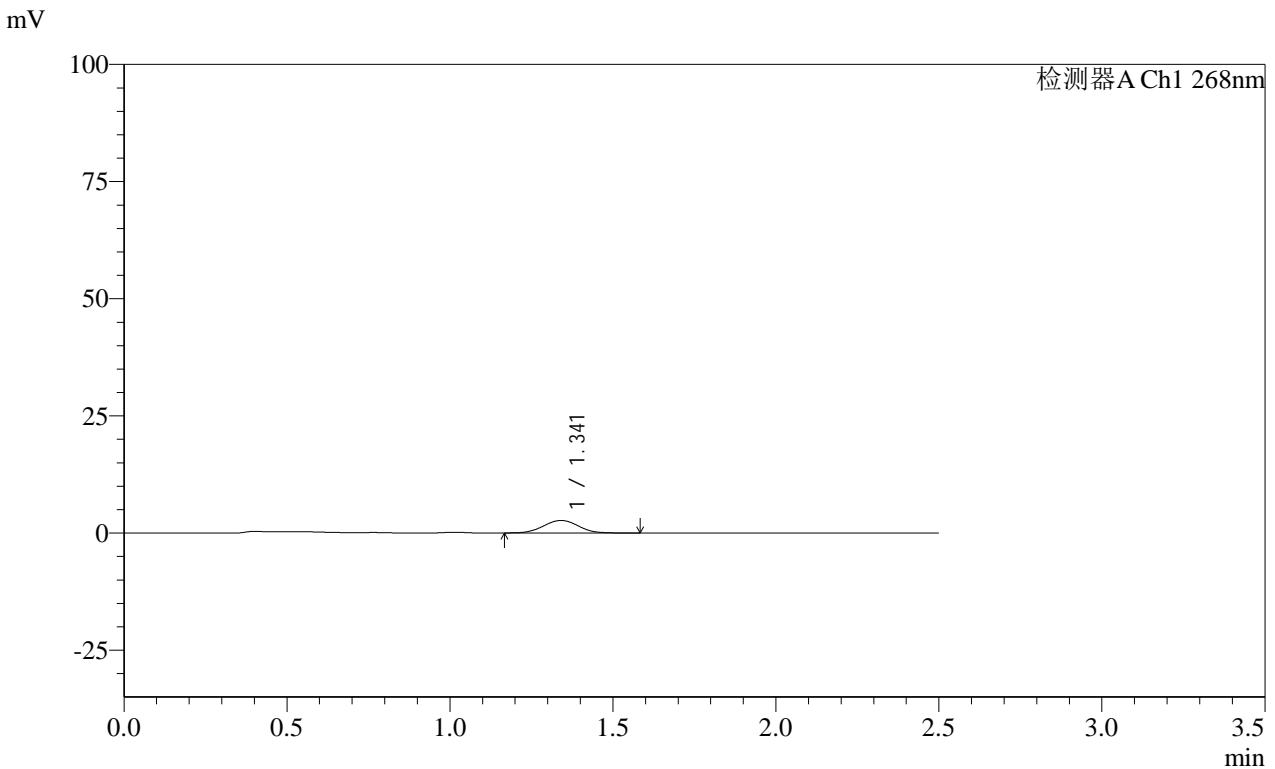
图231 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-402-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	20073	100.000	2668	753	1.024	--
总计		20073	100.000	2668			

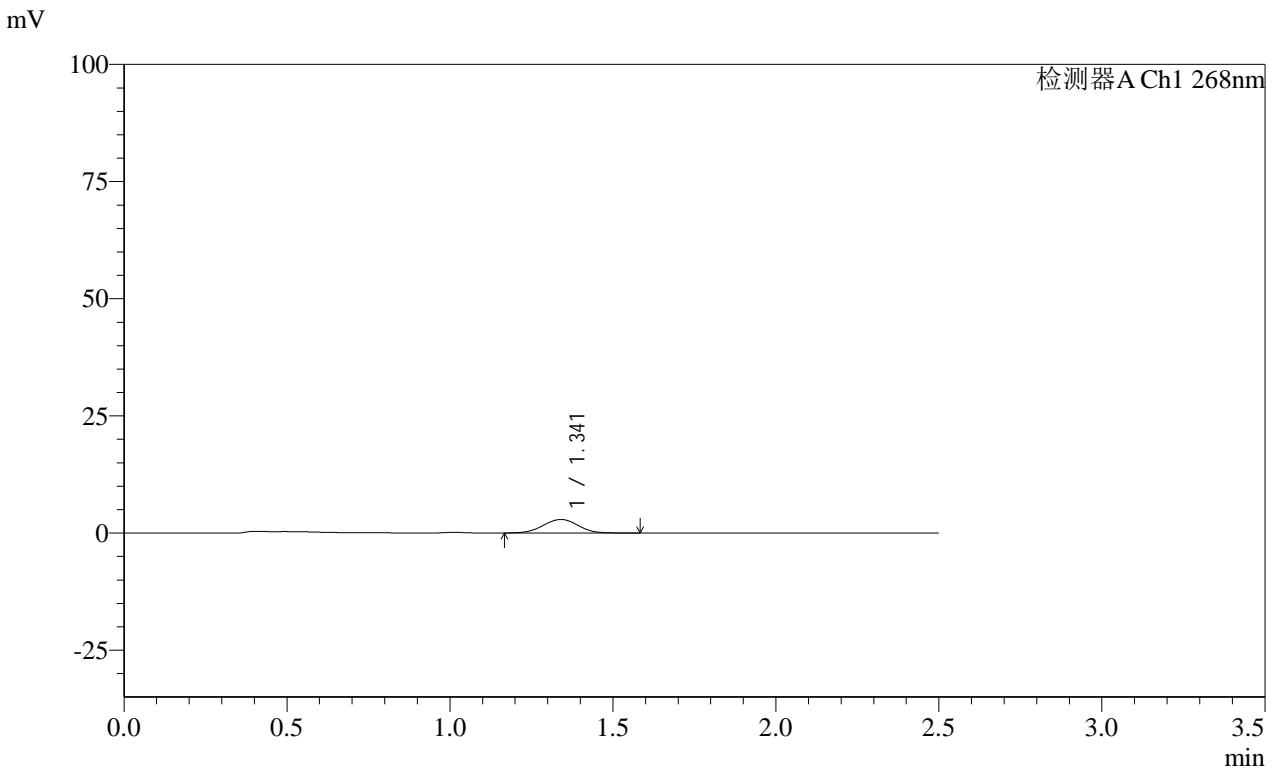
图232 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-403-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 22:41:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:31 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

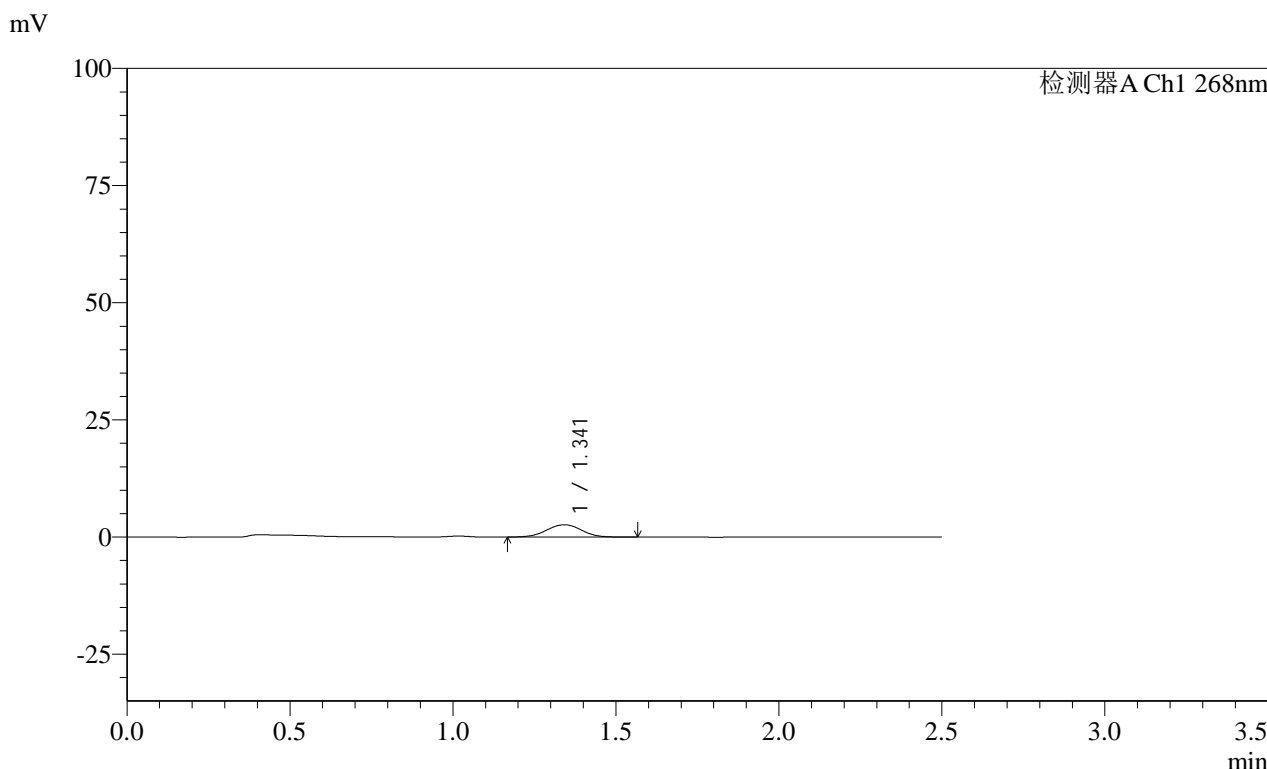
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	21800	100.000	2884	751	1.000	--
总计		21800	100.000	2884			

图233 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-404-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 22:43:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	19652	100.000	2617	760	1.006	--
总计		19652	100.000	2617			

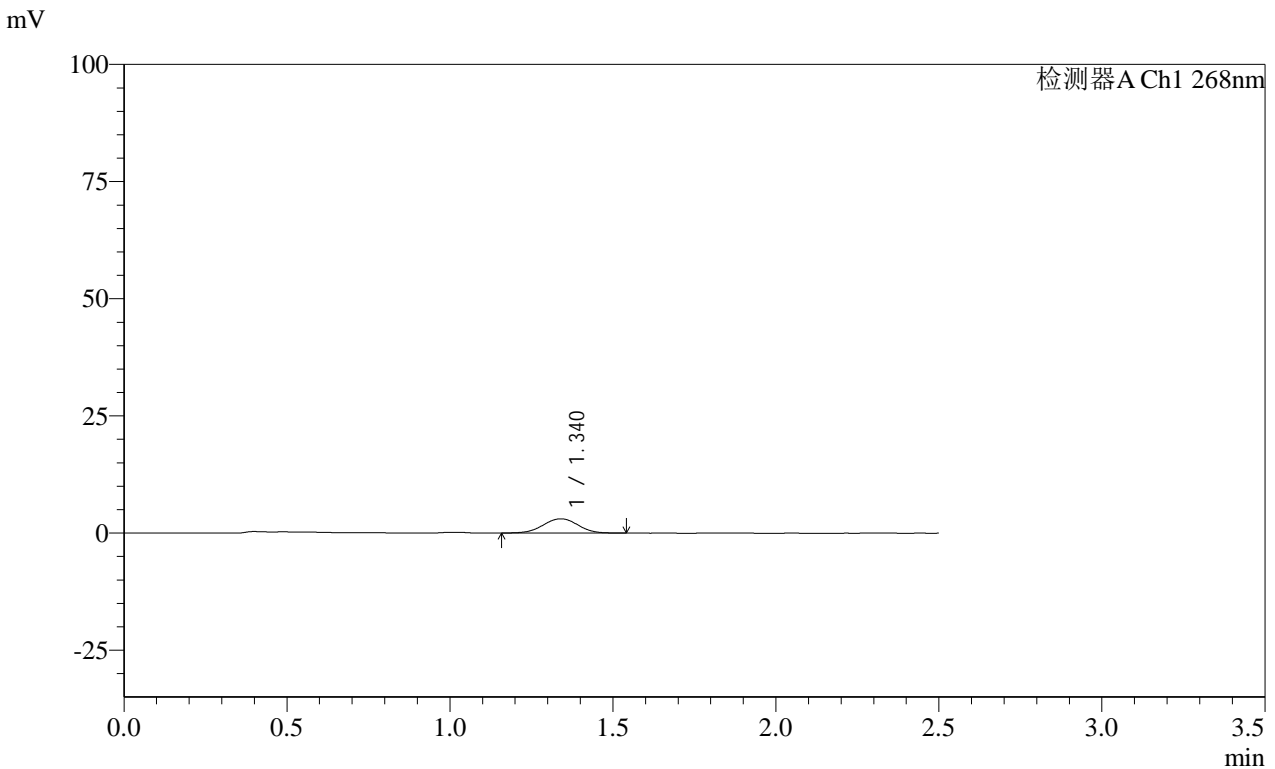
图234 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-405-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 22:46:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:36	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	22874	100.000	3044	753	0.995	--
总计		22874	100.000	3044			

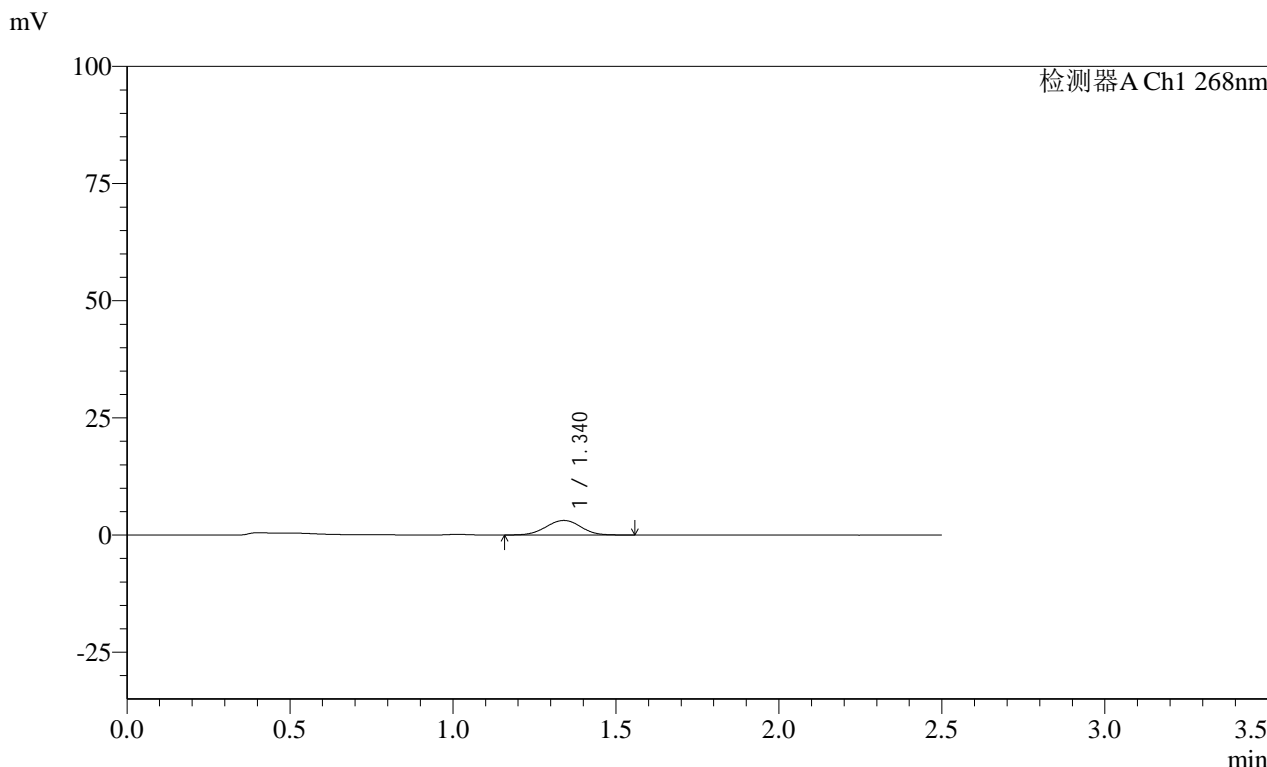
图235 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-406-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	23233	100.000	3109	753	1.000	--
总计		23233	100.000	3109			

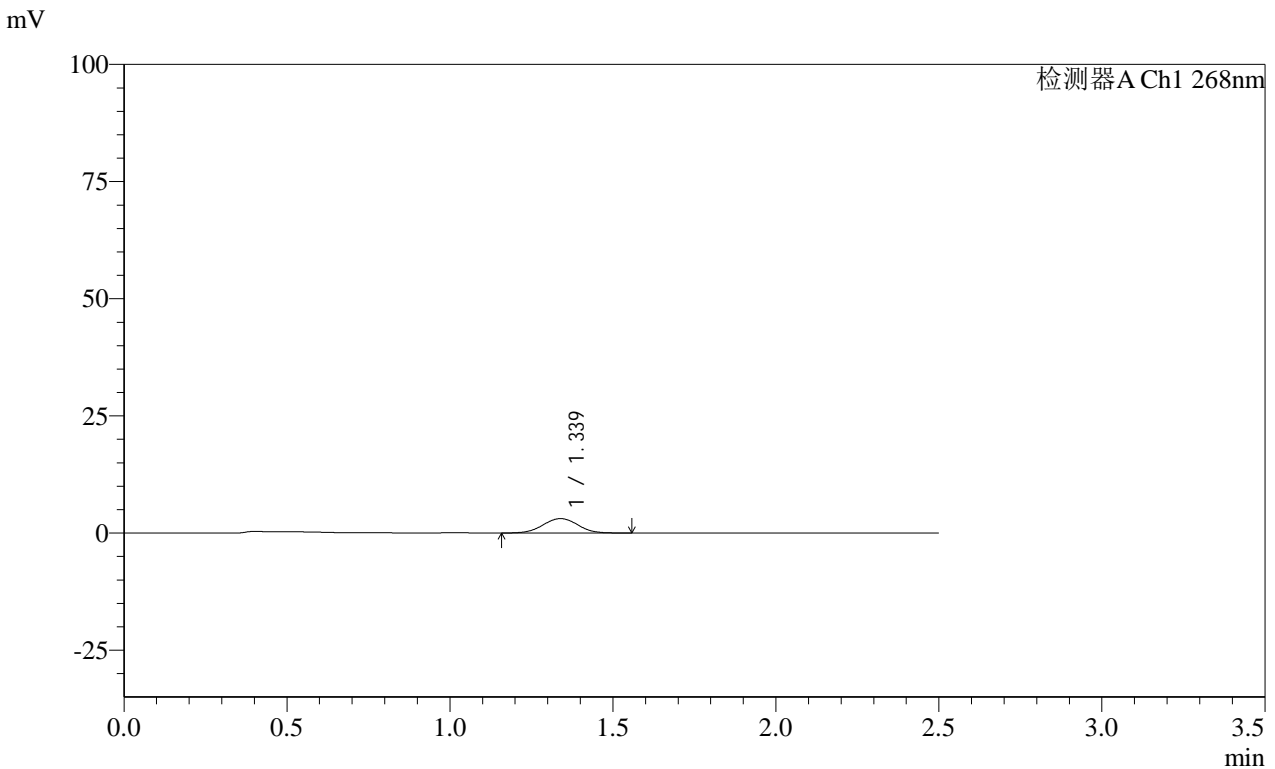
图236 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-407-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-23	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 22:52:42	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:41	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	23086	100.000	3082	750	1.008	--
总计		23086	100.000	3082			

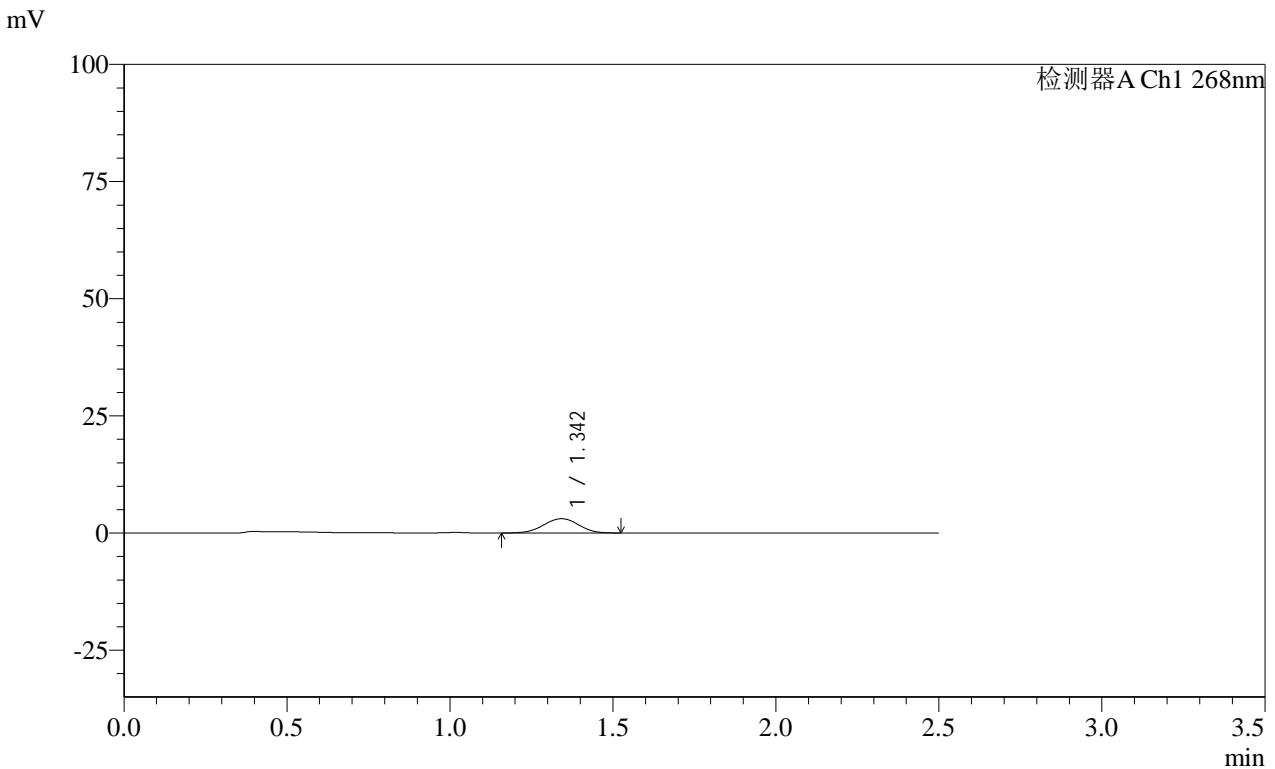
图237 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-408-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 22:55:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:44 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	22812	100.000	3034	750	0.975	--
总计		22812	100.000	3034			

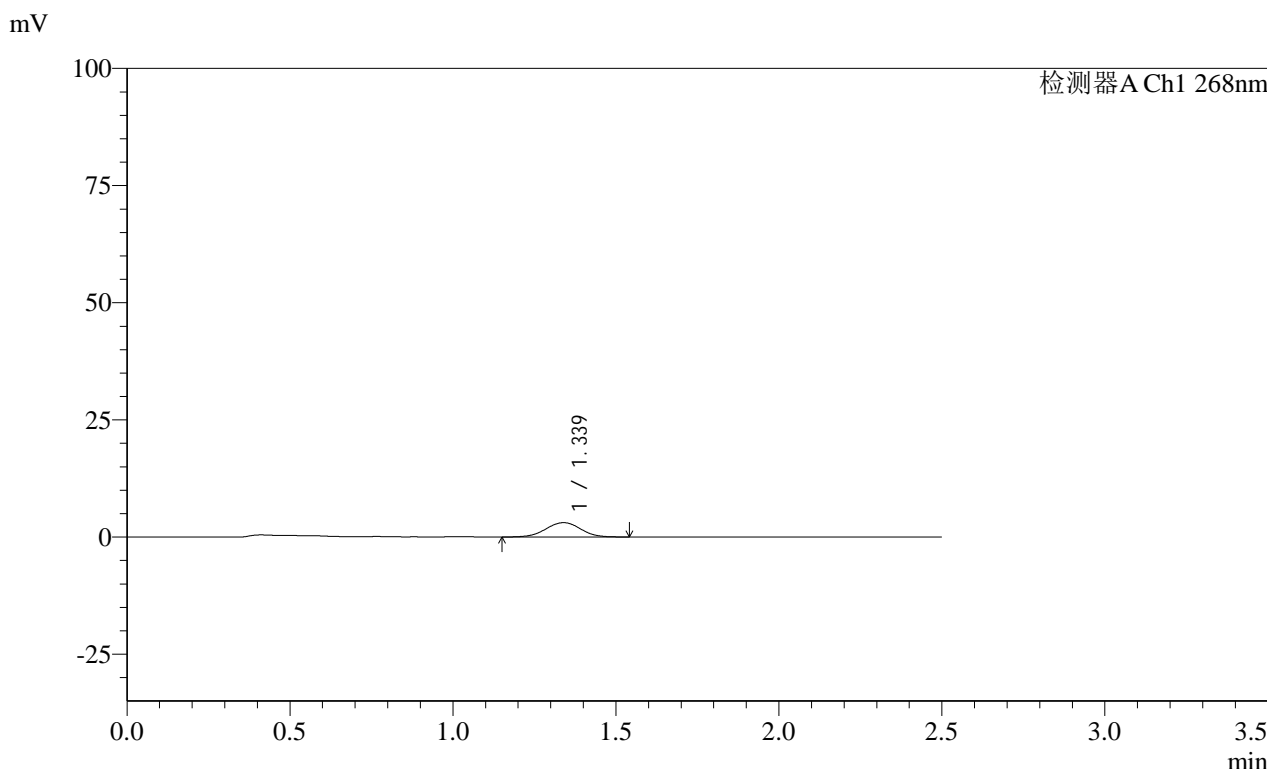
图238 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-409-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	22970	100.000	3065	758	0.991	--
总计		22970	100.000	3065			

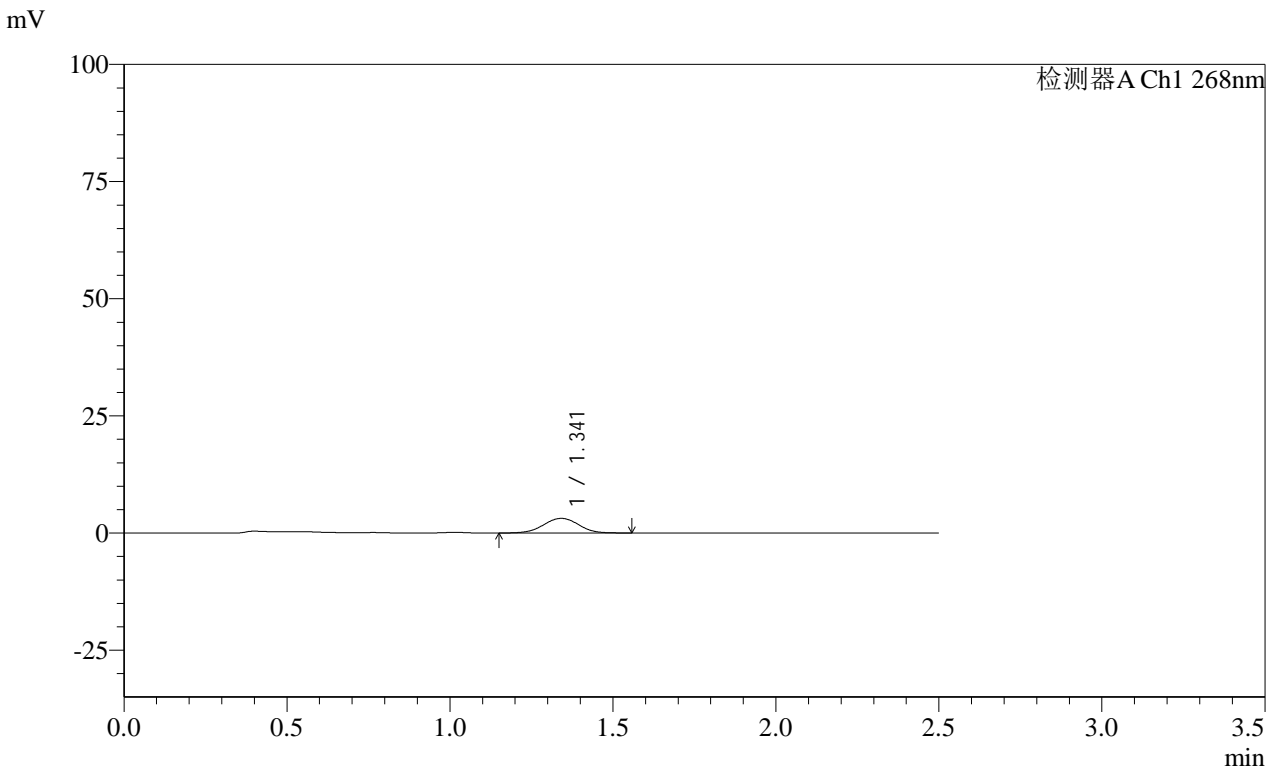
图239 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-410-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-50	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 23:01:28	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:49	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	23538	100.000	3116	741	0.998	--
总计		23538	100.000	3116			

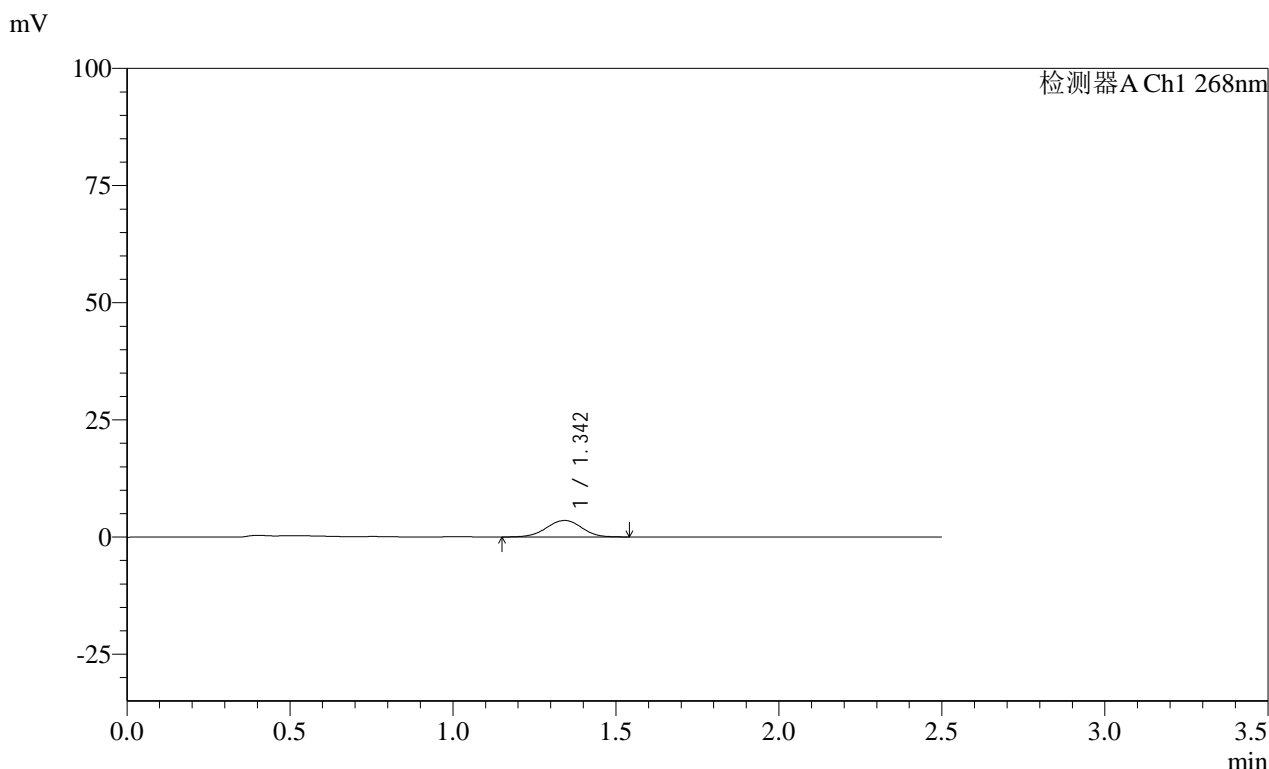
图240 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-412-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	26509	100.000	3504	748	0.972	--
总计		26509	100.000	3504			

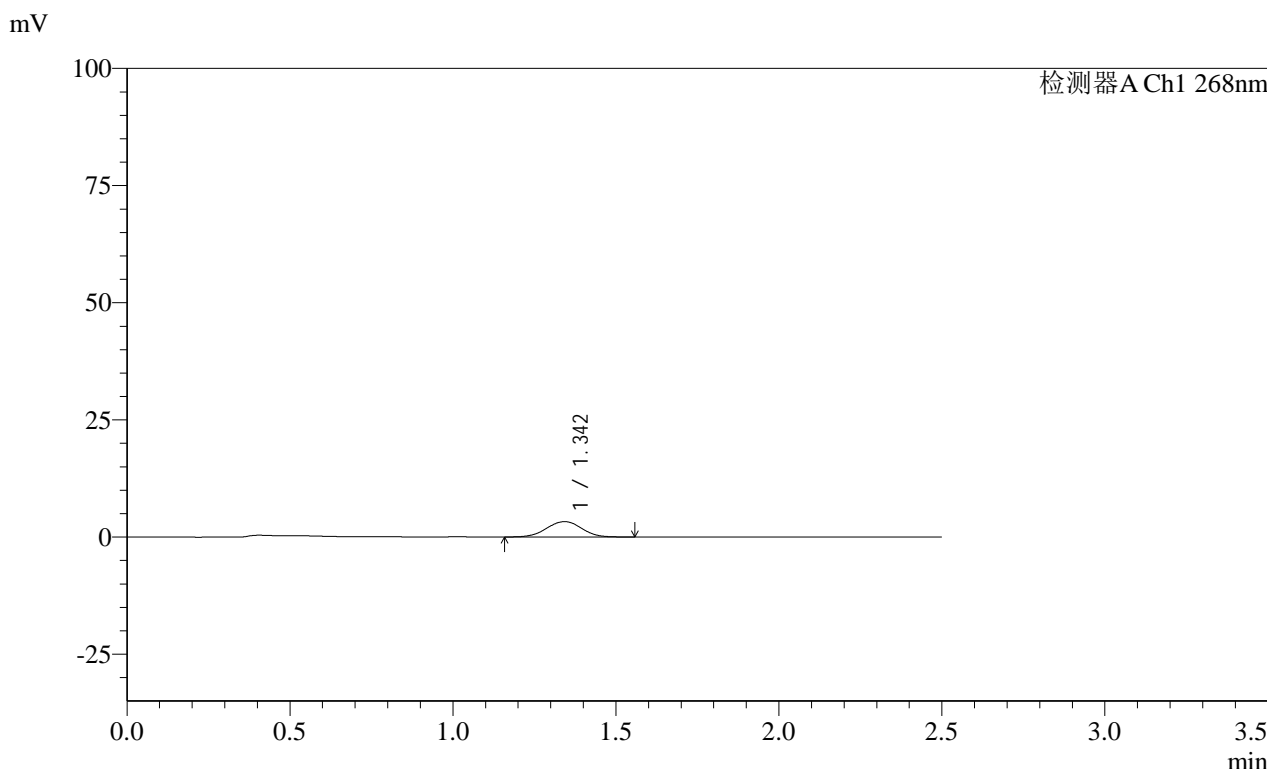
图242 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-413-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	24812	100.000	3276	748	0.990	--
总计		24812	100.000	3276			

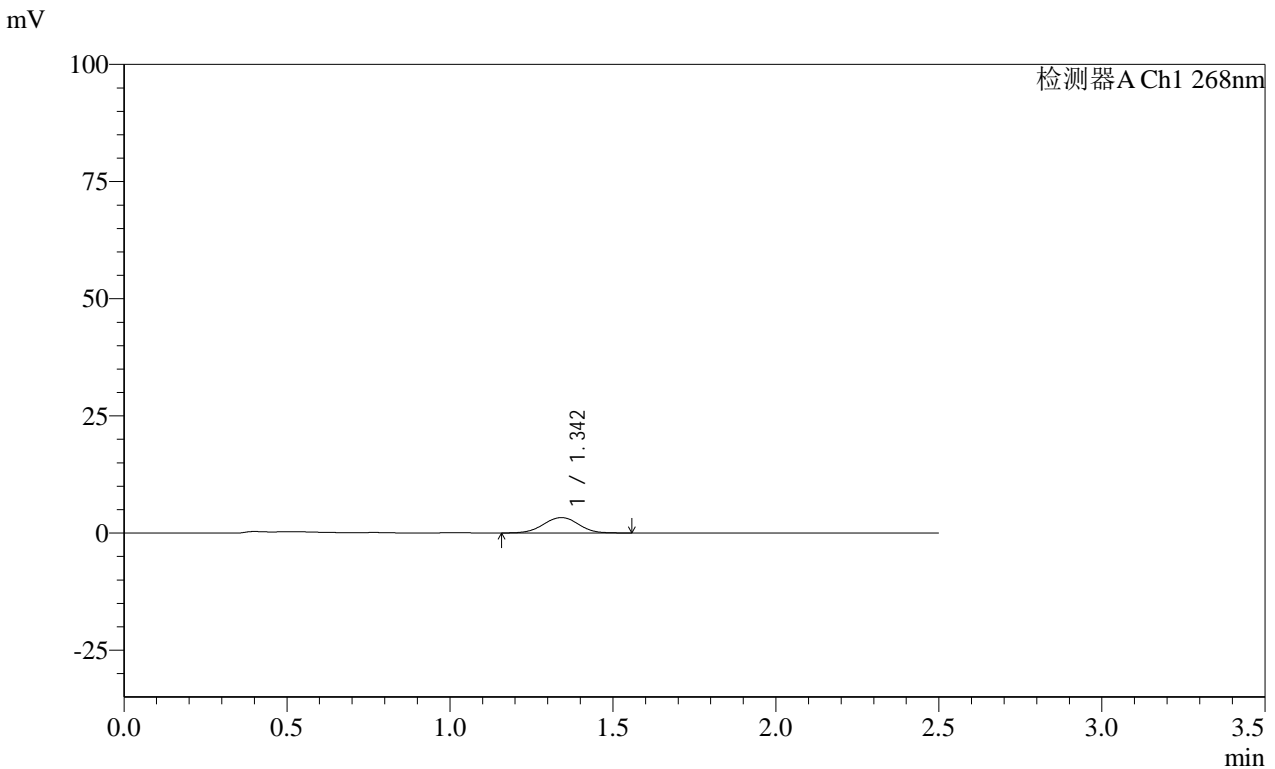
图243 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-414-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 23:13:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	24932	100.000	3279	740	0.987	--
总计		24932	100.000	3279			

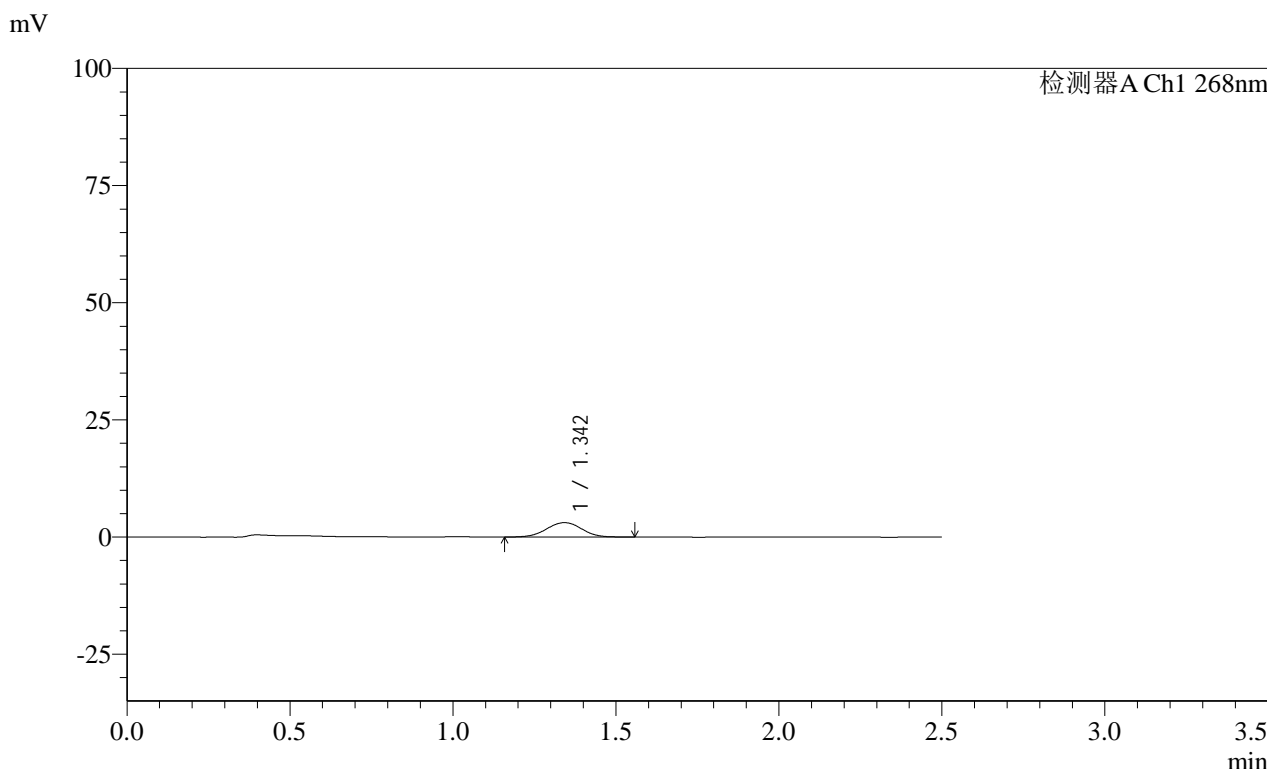
图244 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-415-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:16:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:54:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	23485	100.000	3076	744	0.994	--
总计		23485	100.000	3076			

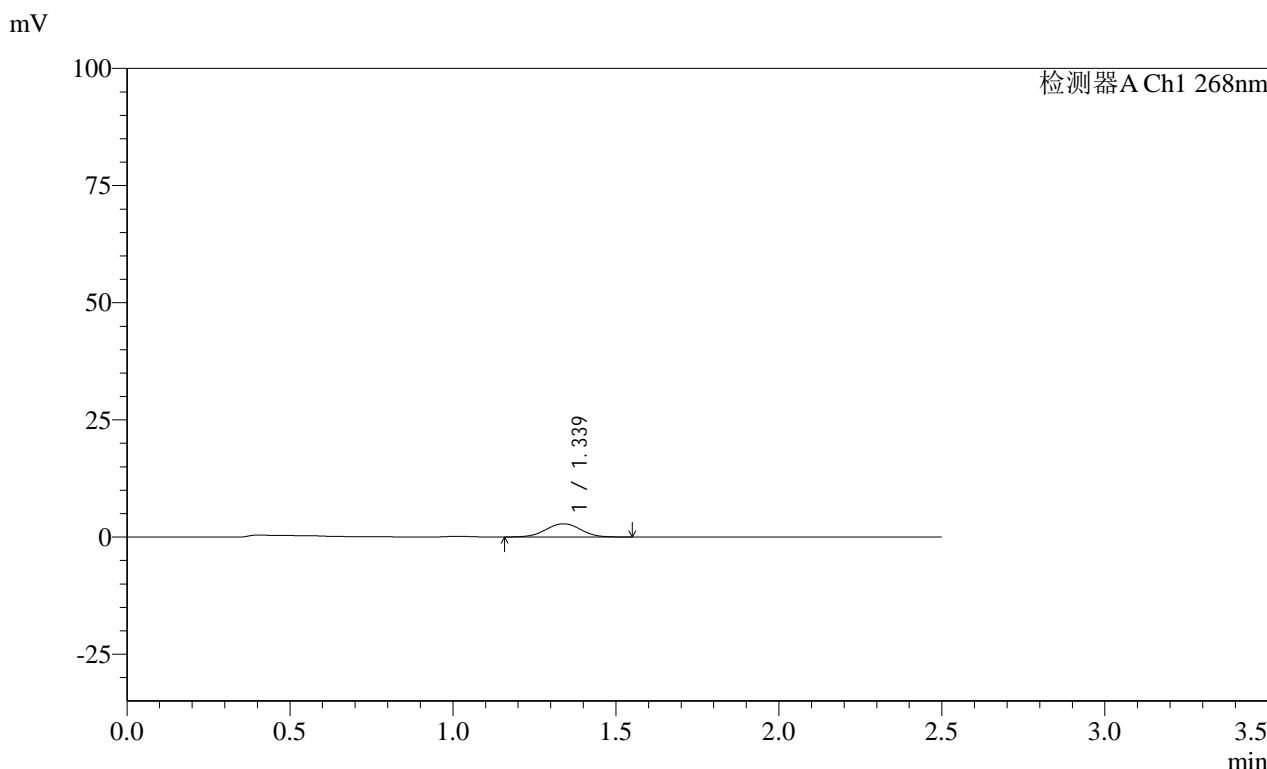
图245 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-416-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:18:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	21040	100.000	2816	750	1.006	--
总计		21040	100.000	2816			

图246 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

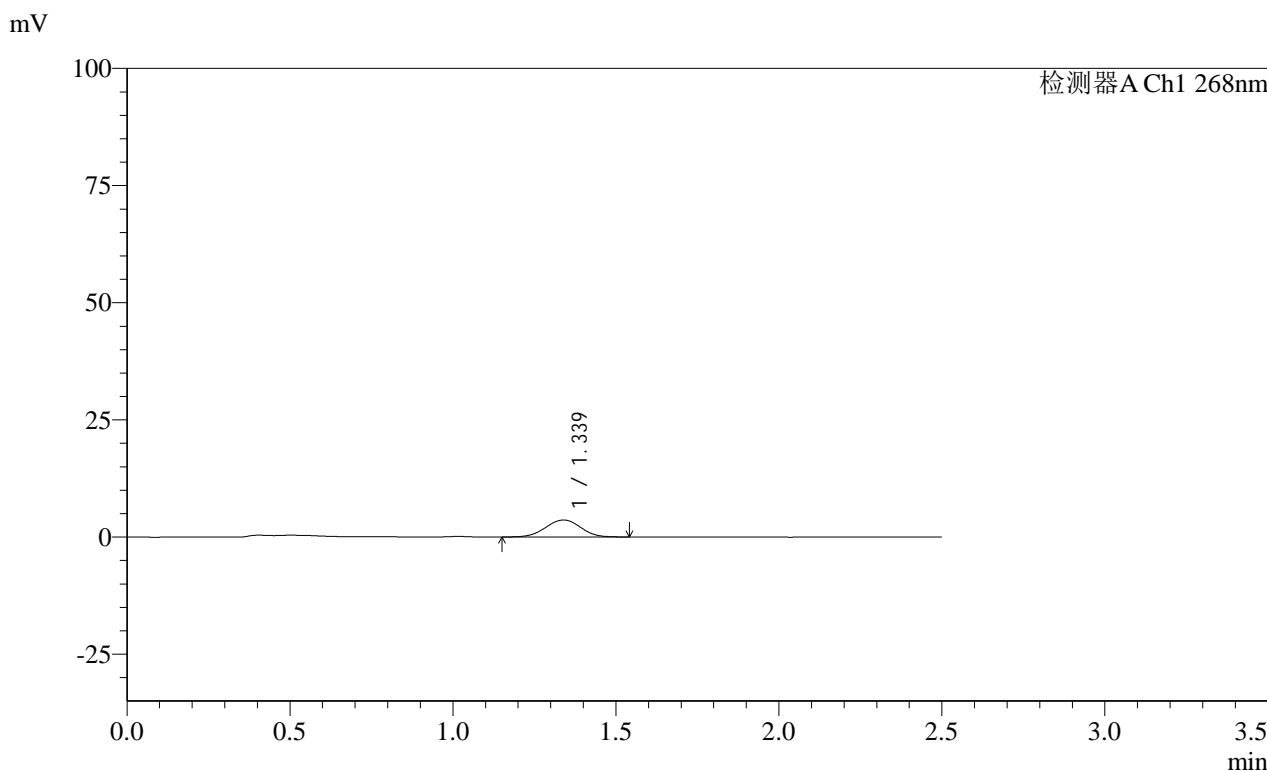
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-417-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 23:21:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:54:06 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	27421	100.000	3634	743	0.993	--
总计		27421	100.000	3634			

图247 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

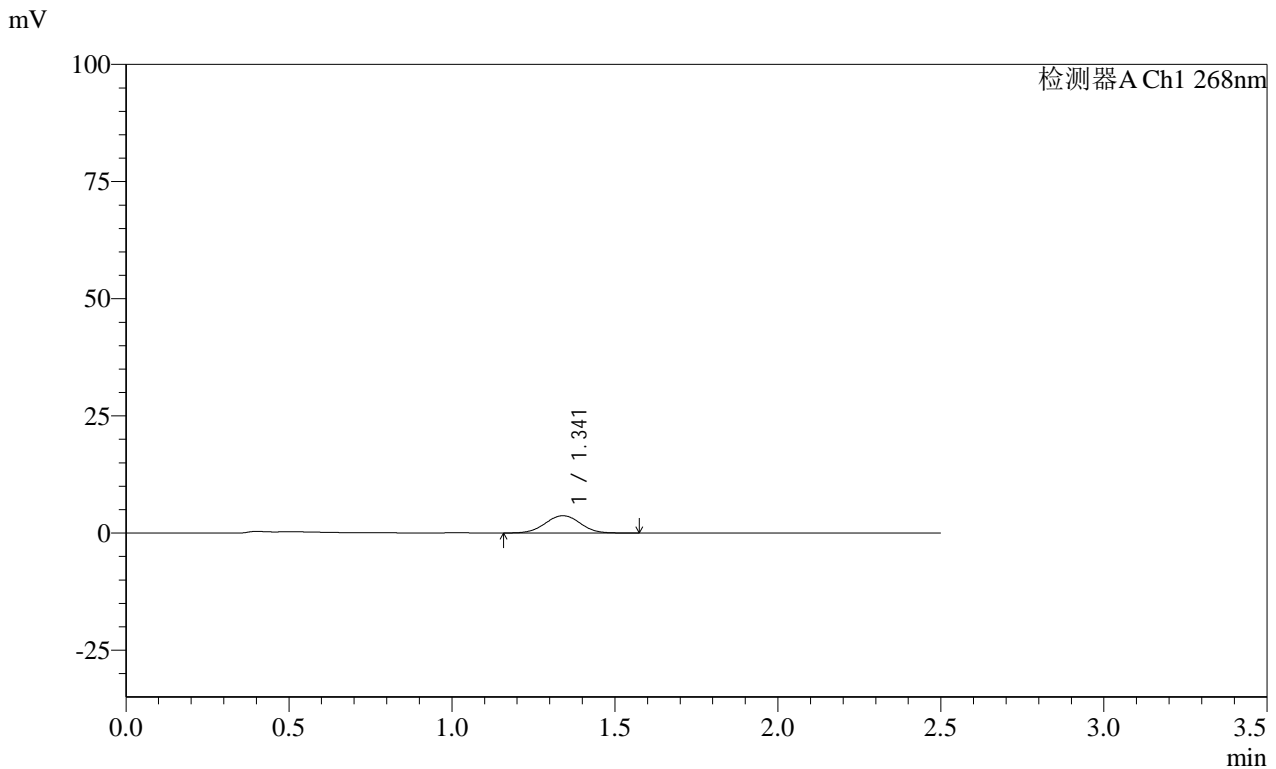
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-418-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	27704	100.000	3682	747	1.006	--
总计		27704	100.000	3682			

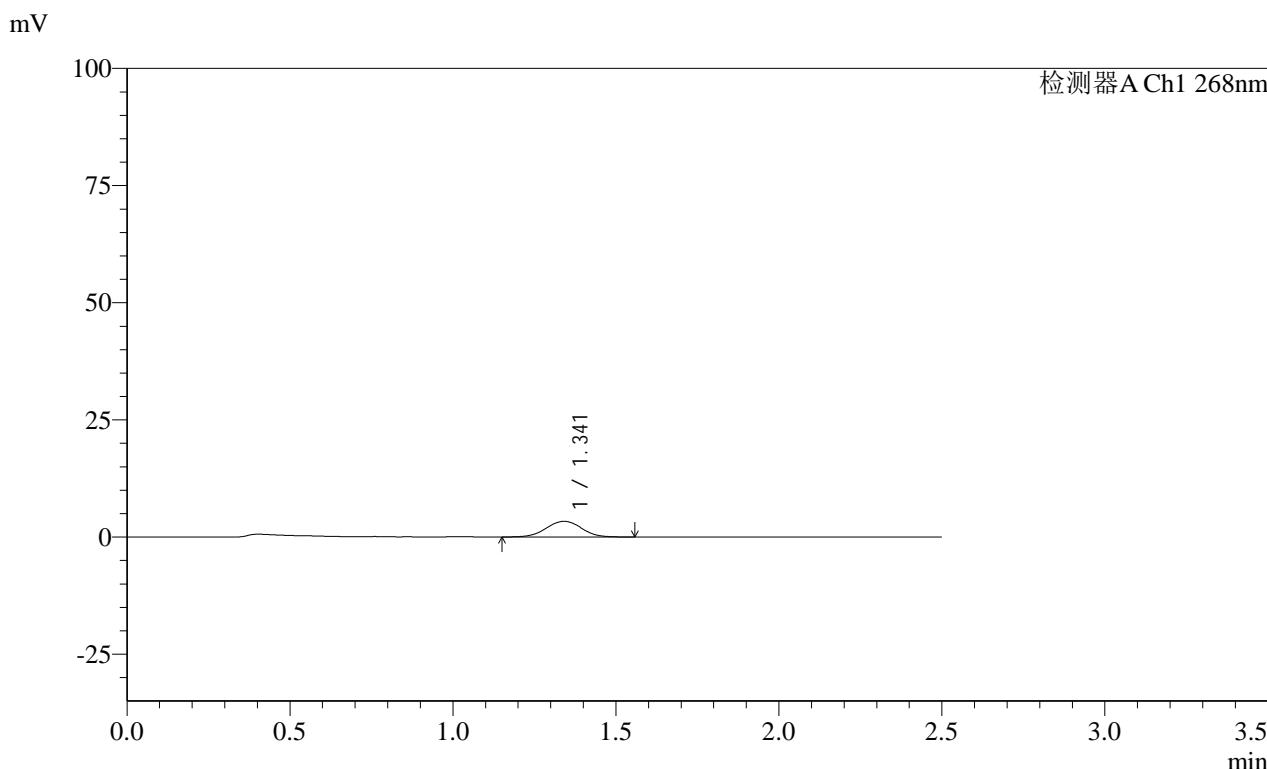
图248 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-419-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	25462	100.000	3353	740	1.001	--
总计		25462	100.000	3353			

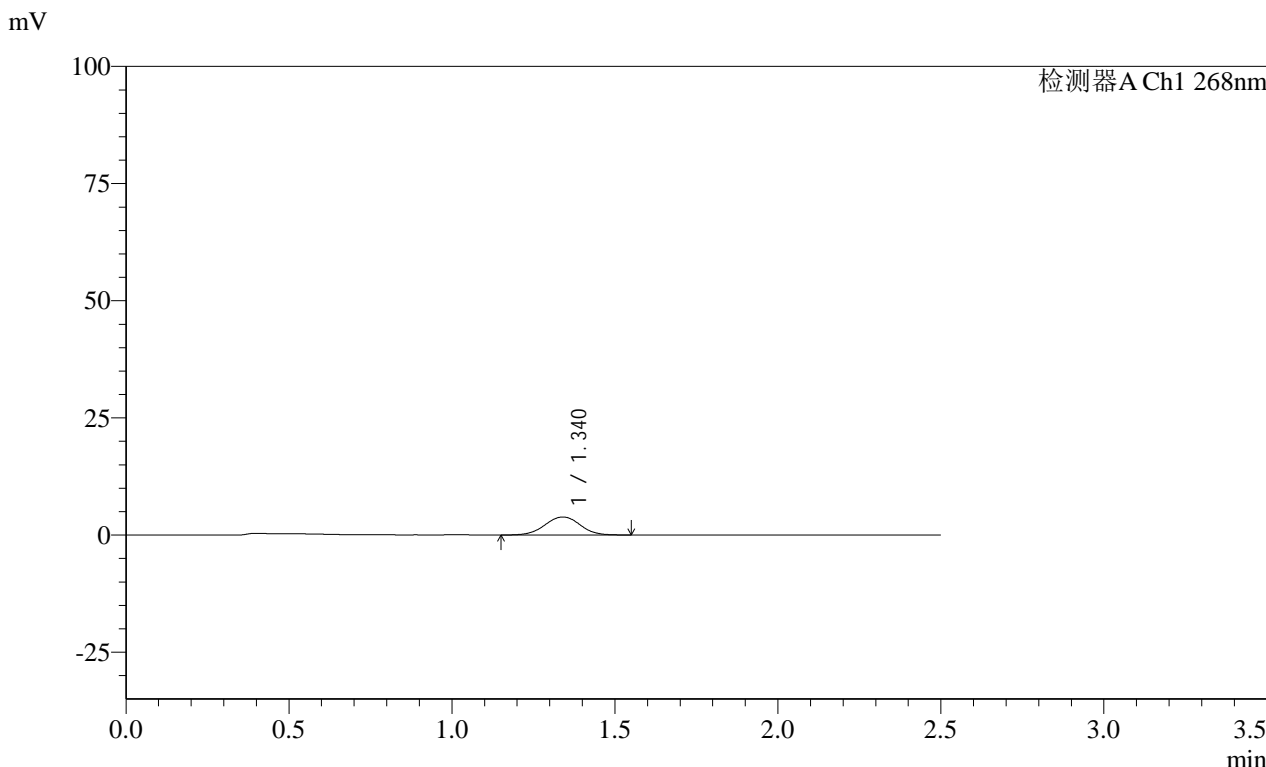
图249 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-420-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 23:30:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:54:14 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	28973	100.000	3832	748	0.994	--
总计		28973	100.000	3832			

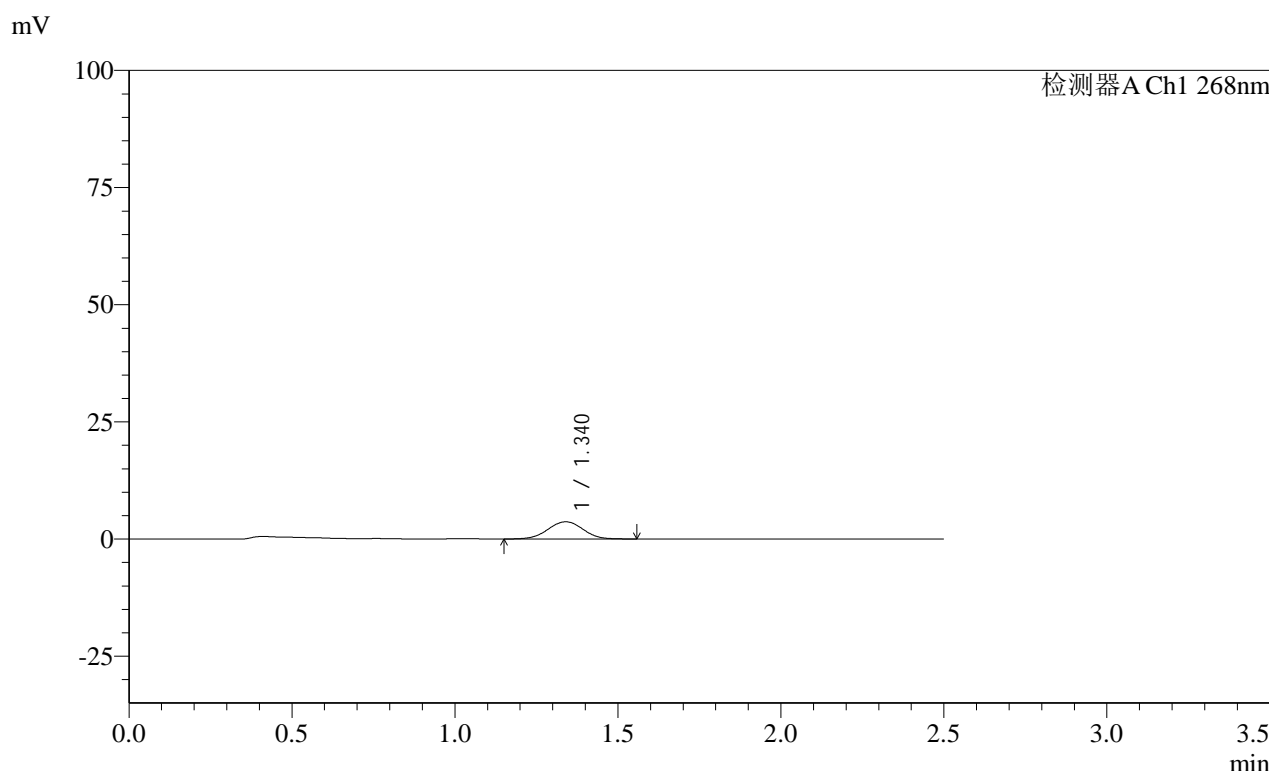
图250 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-421-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 23:33:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 10:54:16 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	27649	100.000	3663	741	0.996	--
总计		27649	100.000	3663			

图251 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

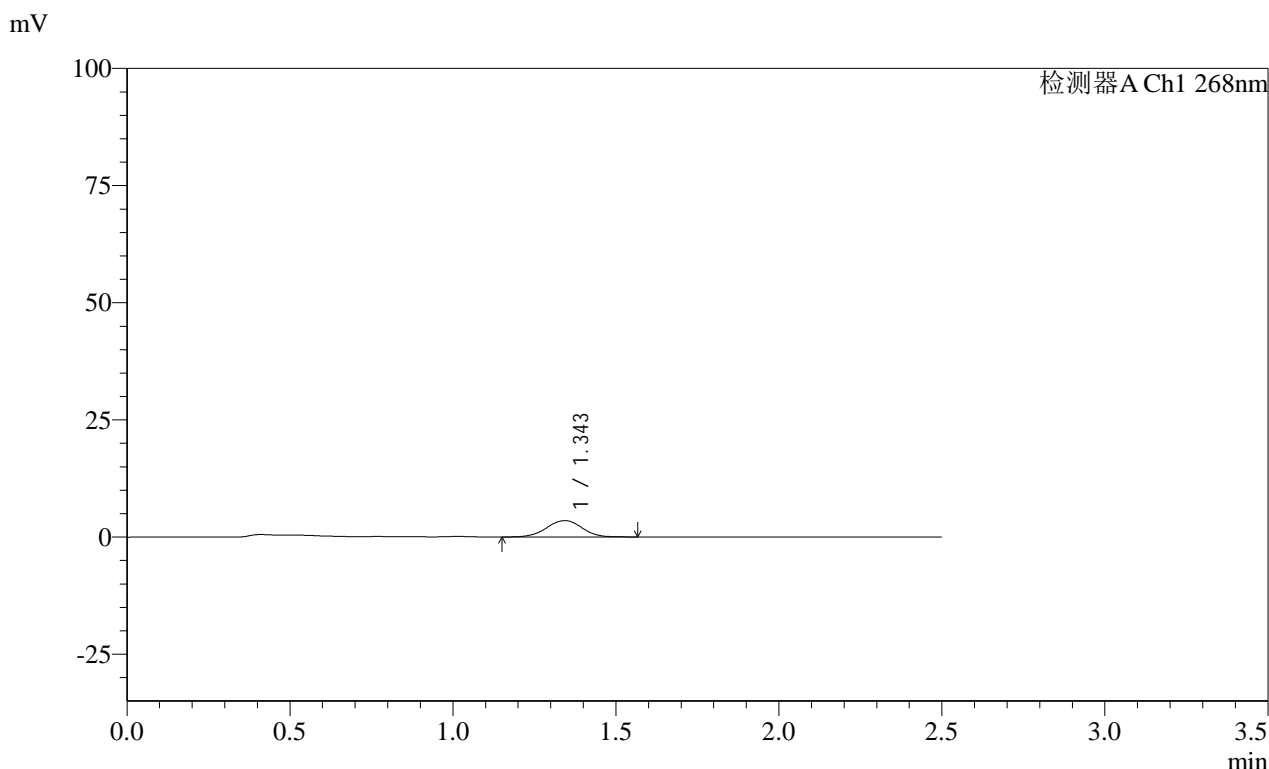
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-422-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:36:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:54:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	26451	100.000	3478	751	0.984	--
总计		26451	100.000	3478			

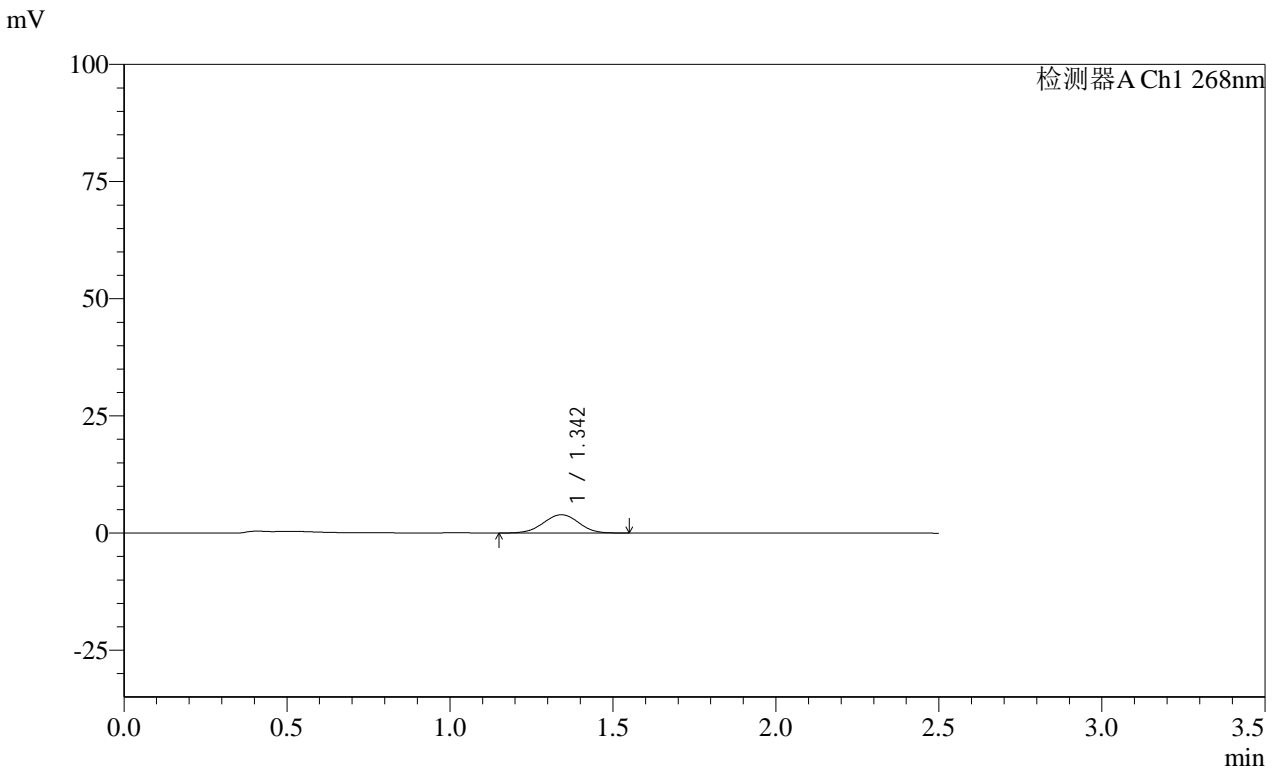
图252 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-423-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:54:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	29775	100.000	3898	730	0.983	--
总计		29775	100.000	3898			

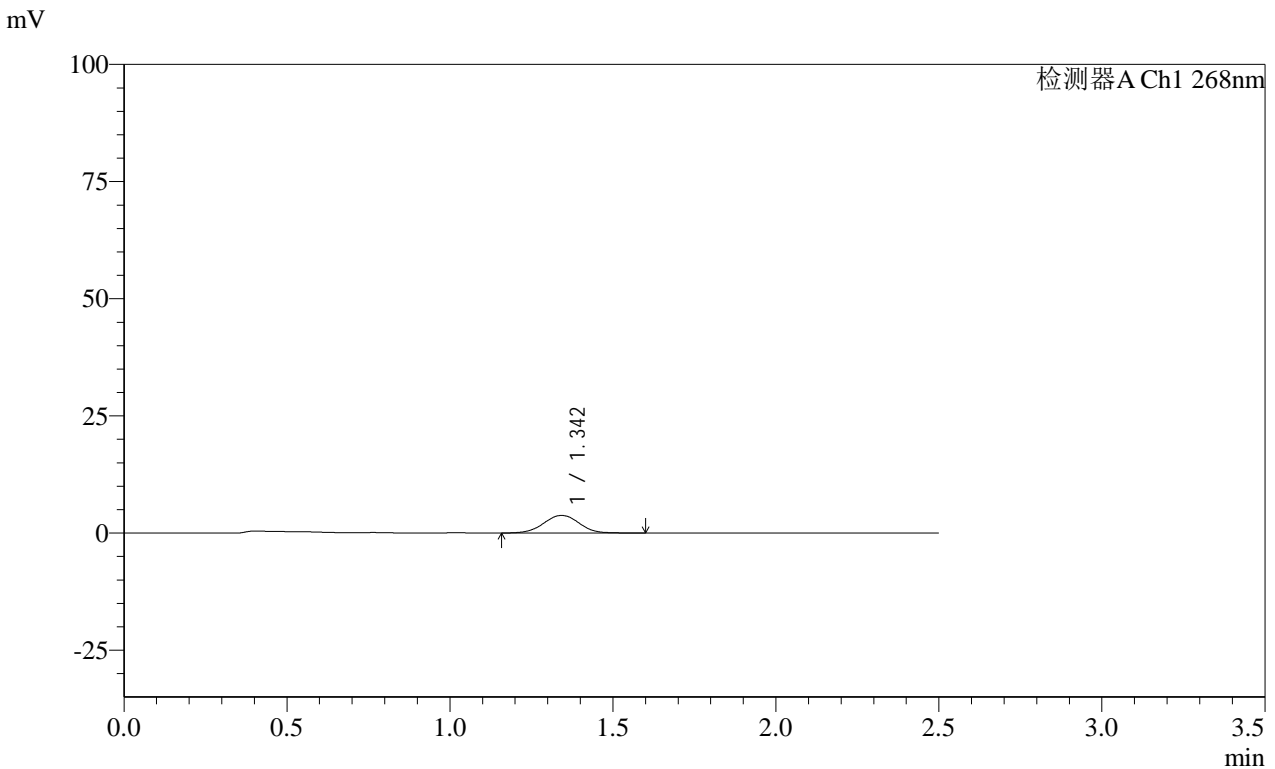
图253 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-425-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	28808	100.000	3752	741	0.998	--
总计		28808	100.000	3752			

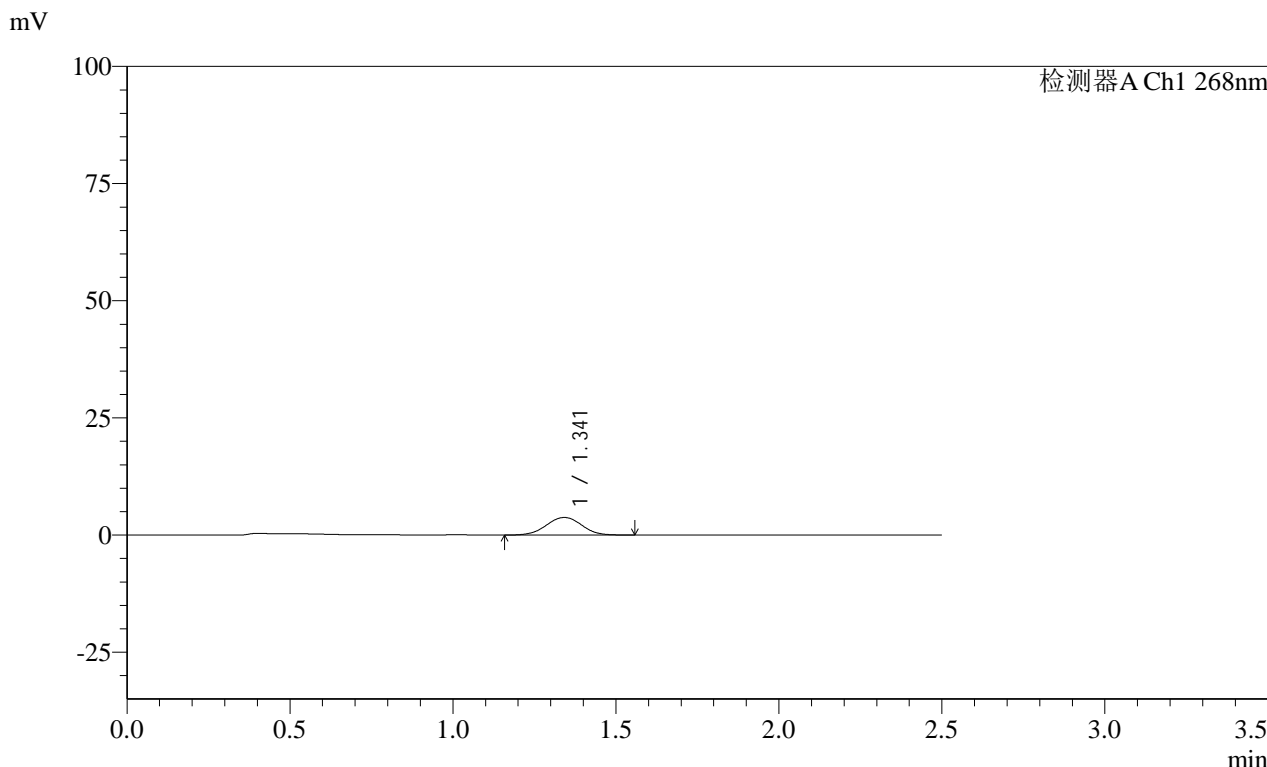
图255 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-426-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	28498	100.000	3748	737	1.002	--
总计		28498	100.000	3748			

图256 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

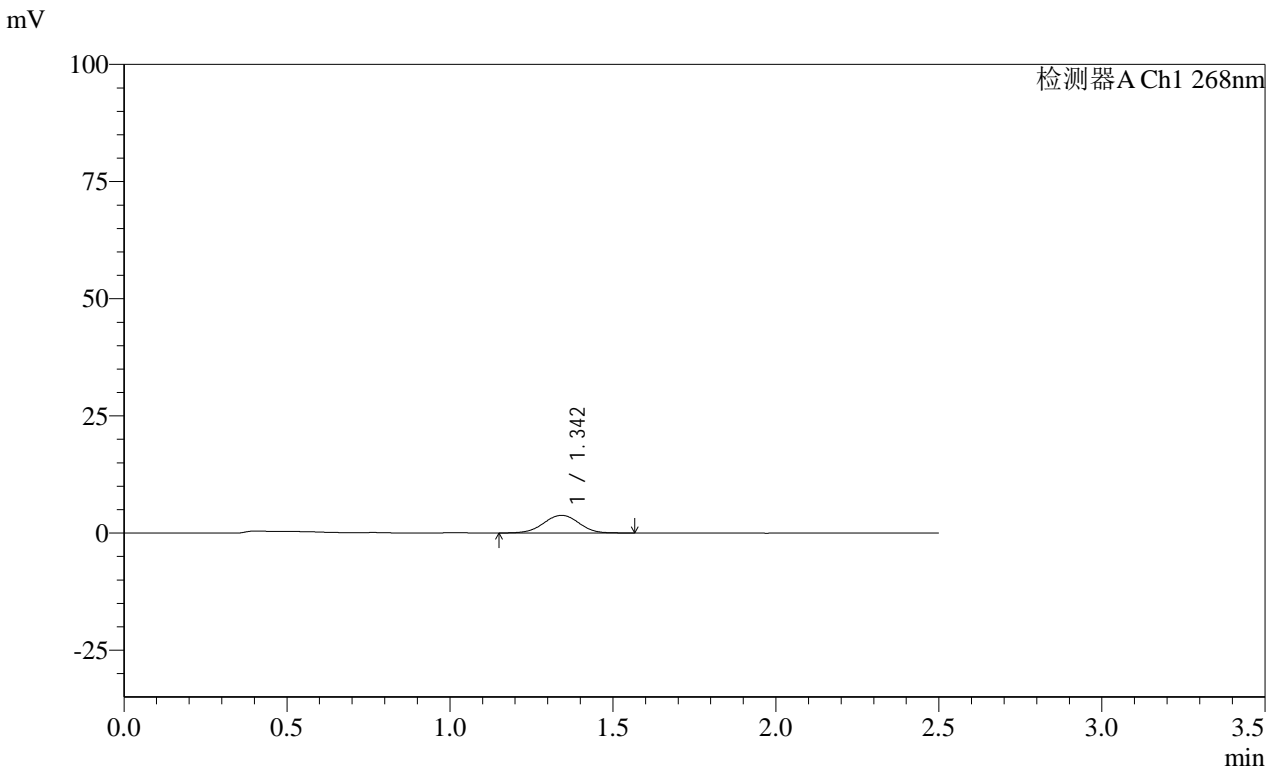
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-427-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-90min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-44	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 23:51:08	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:54:31	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	28782	100.000	3763	739	0.989	--
总计		28782	100.000	3763			

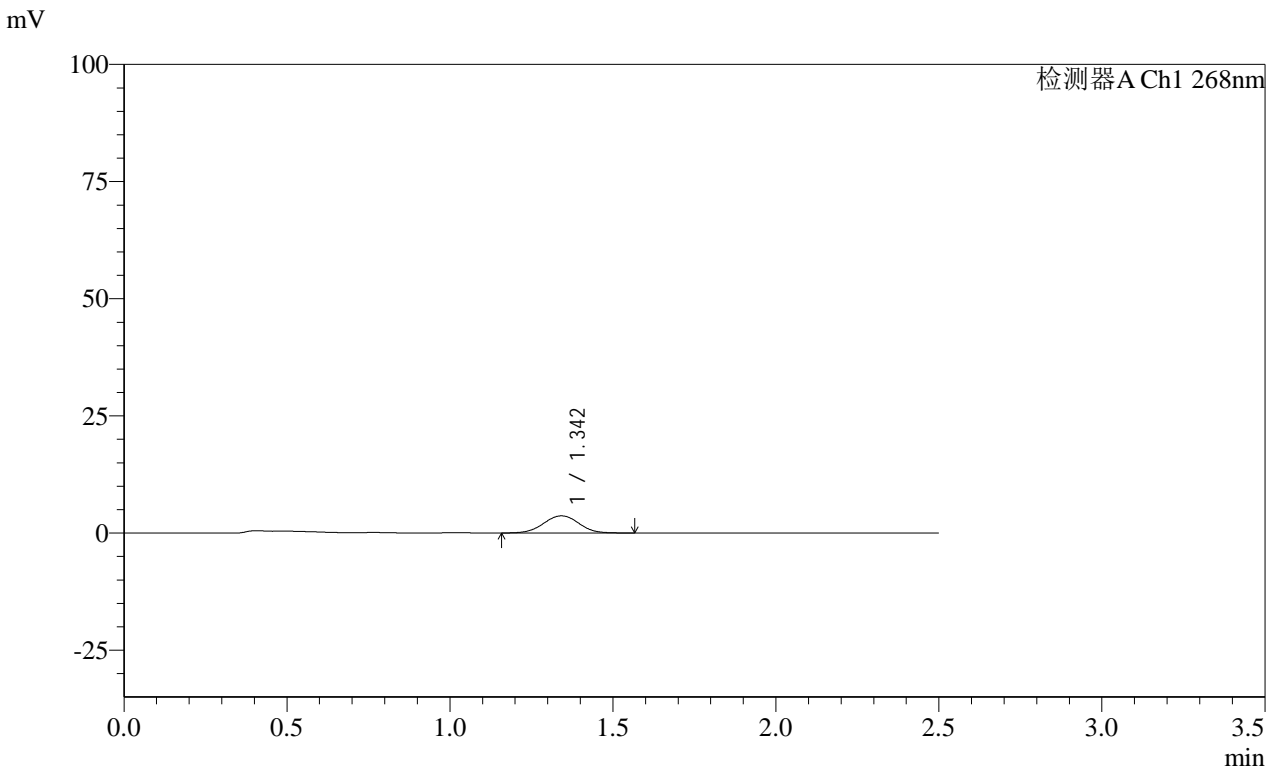
图257 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-428-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-90min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 23:54:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:54:34	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	27843	100.000	3658	739	1.005	--
总计		27843	100.000	3658			

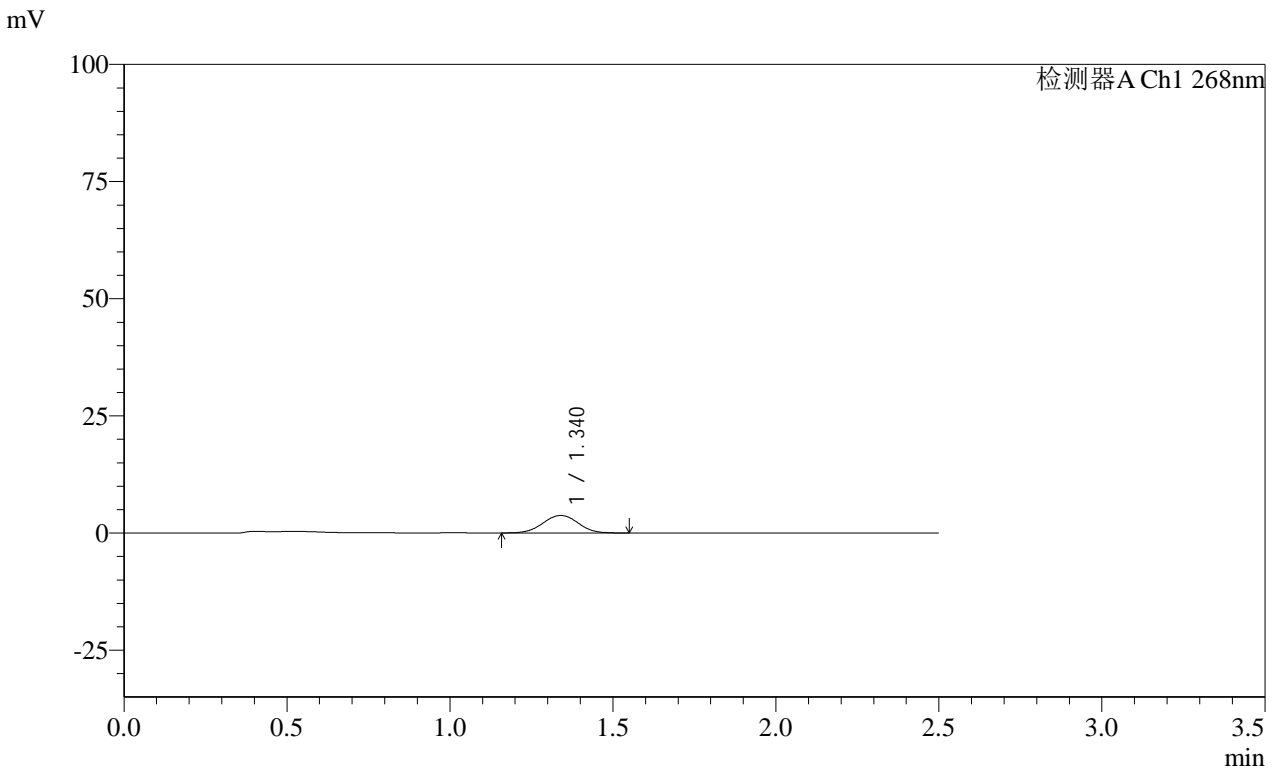
图258 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-429-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:54:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	28268	100.000	3733	739	1.001	--
总计		28268	100.000	3733			

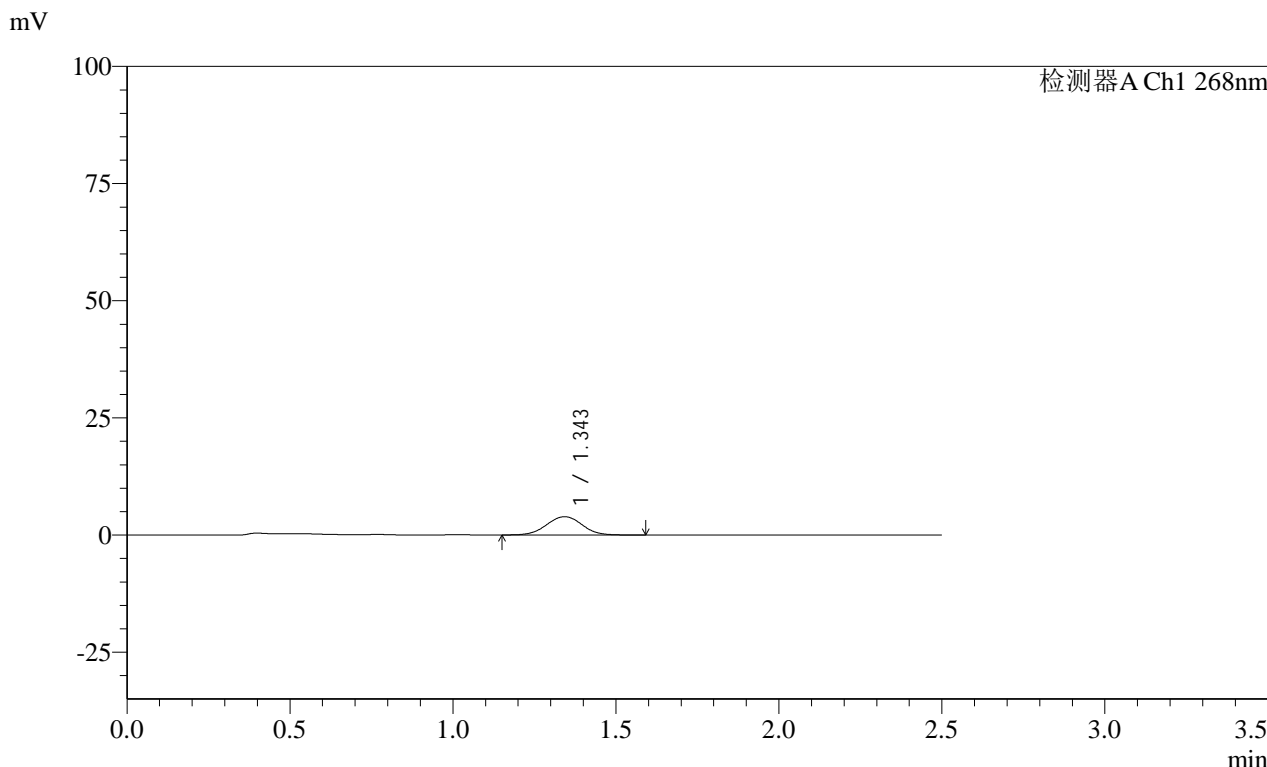
图259 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-430-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:59:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	29919	100.000	3893	733	1.005	--
总计		29919	100.000	3893			

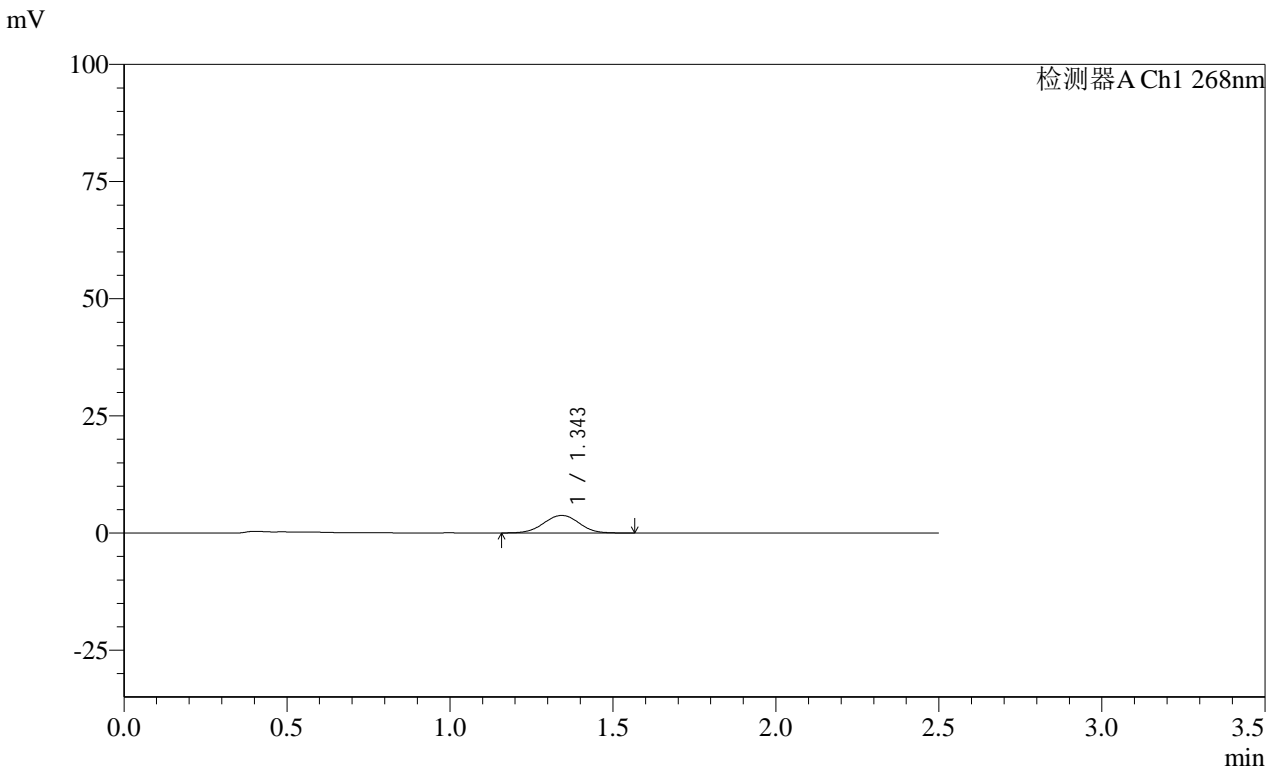
图260 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-431-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 00:02:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:54:41 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	28707	100.000	3748	732	1.000	--
总计		28707	100.000	3748			

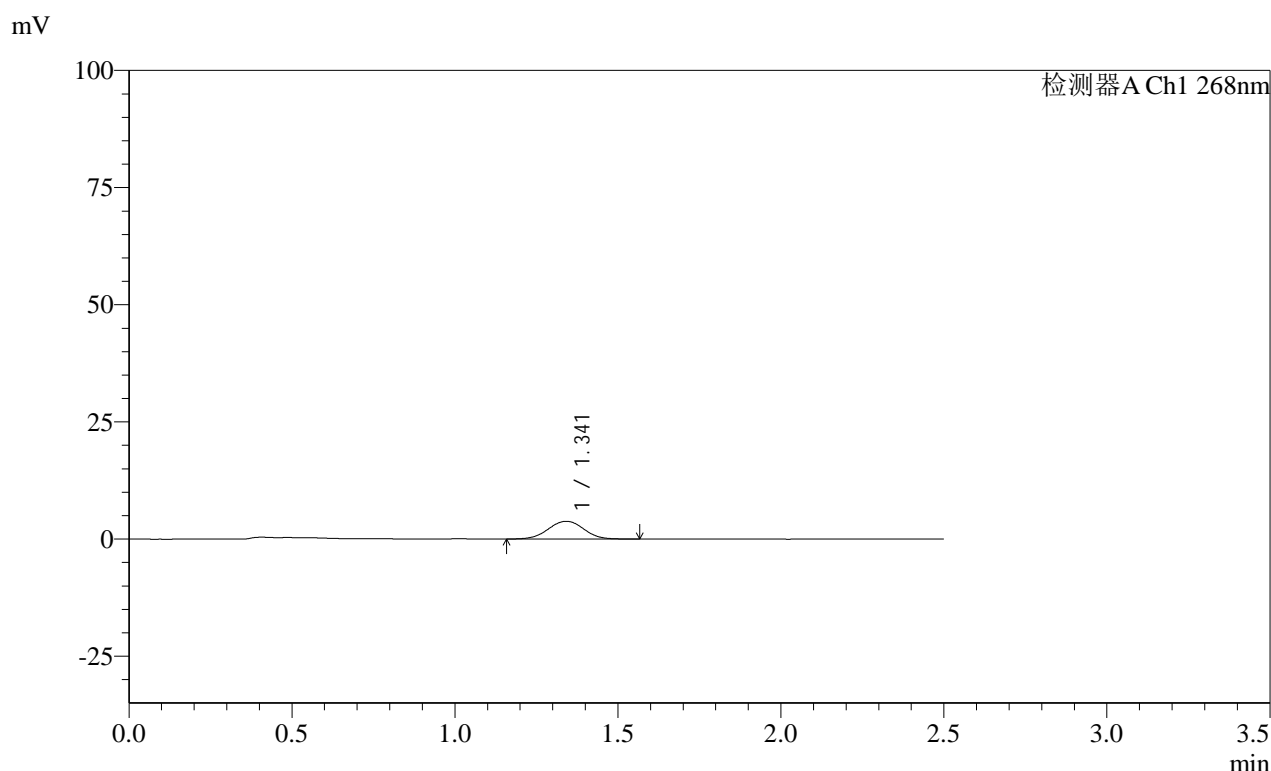
图261 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-433-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 00:08:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/27 10:54:46 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

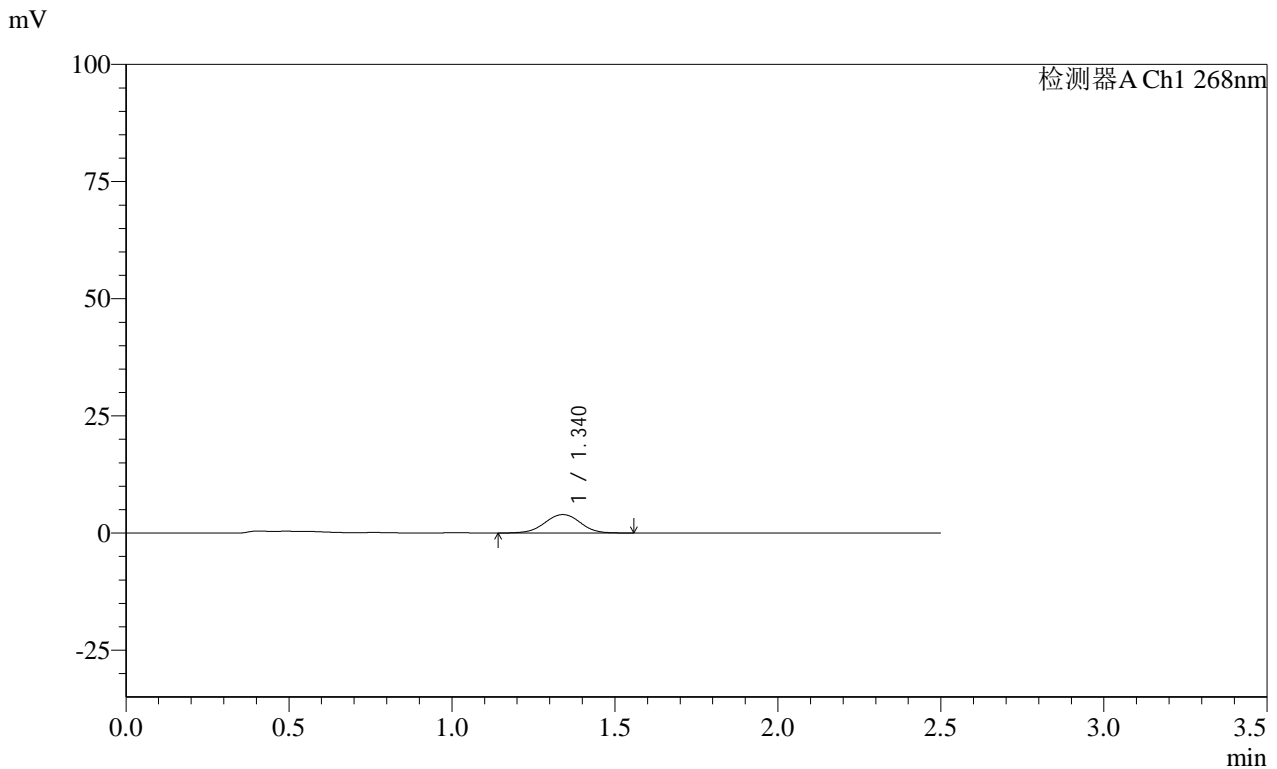
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	28996	100.000	3792	729	1.003	--
总计		28996	100.000	3792			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-434-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 00:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:54:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	29978	100.000	3937	737	0.987	--
总计		29978	100.000	3937			

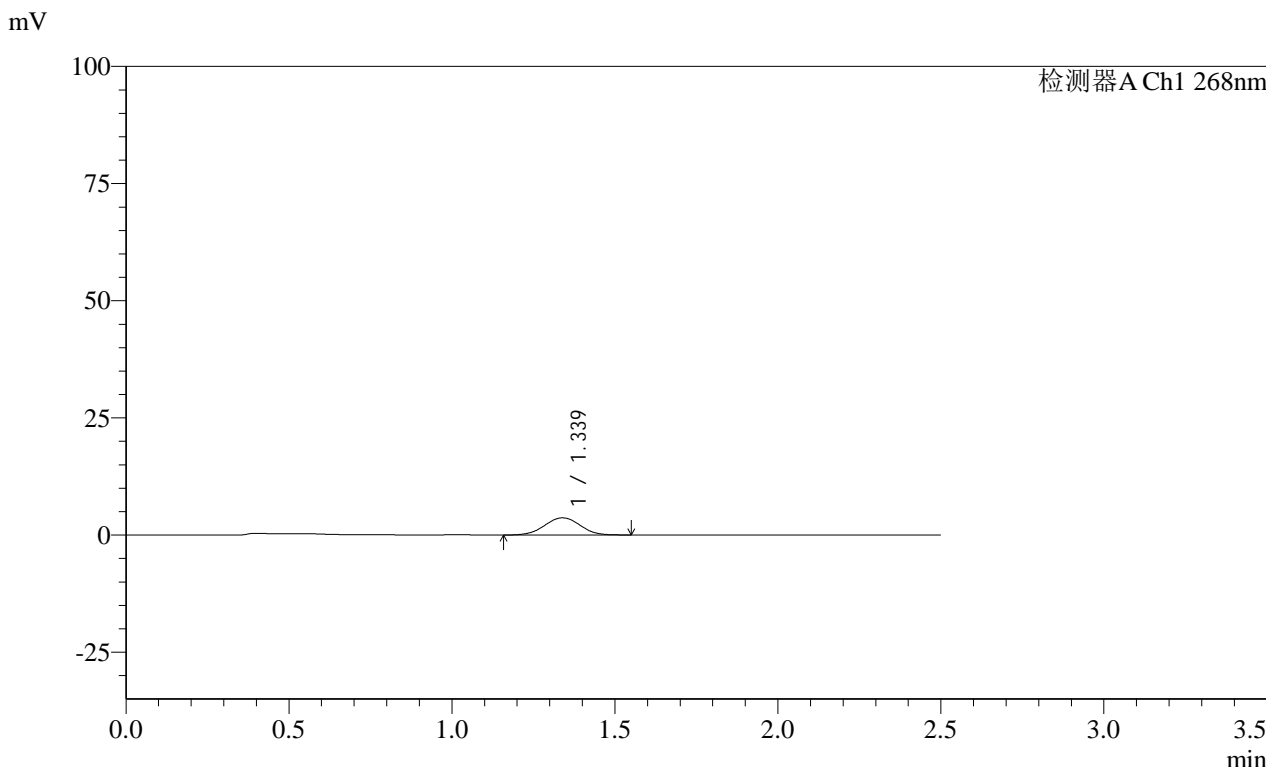
图264 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-435-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 00:14:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	28055	100.000	3671	730	0.998	--
总计		28055	100.000	3671			

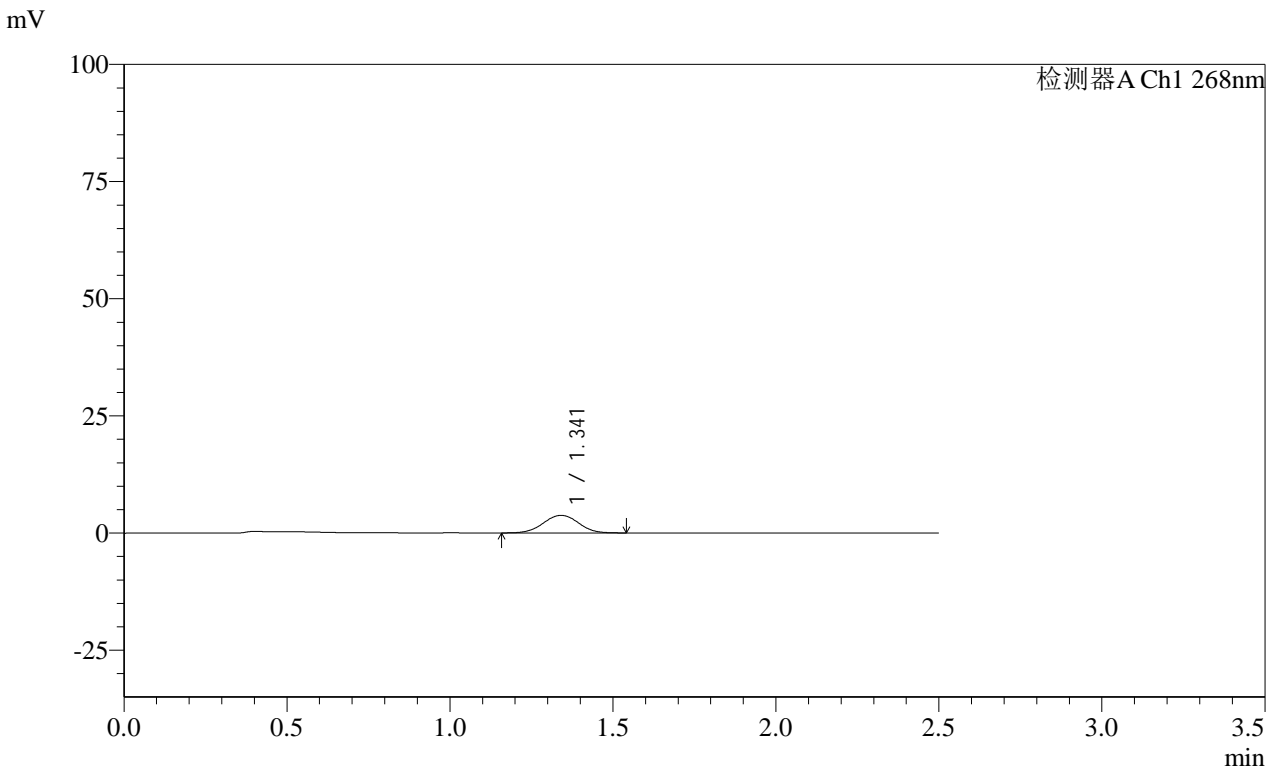
图265 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-437-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 00:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:54:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	28297	100.000	3740	743	1.001	--
总计		28297	100.000	3740			

图267 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

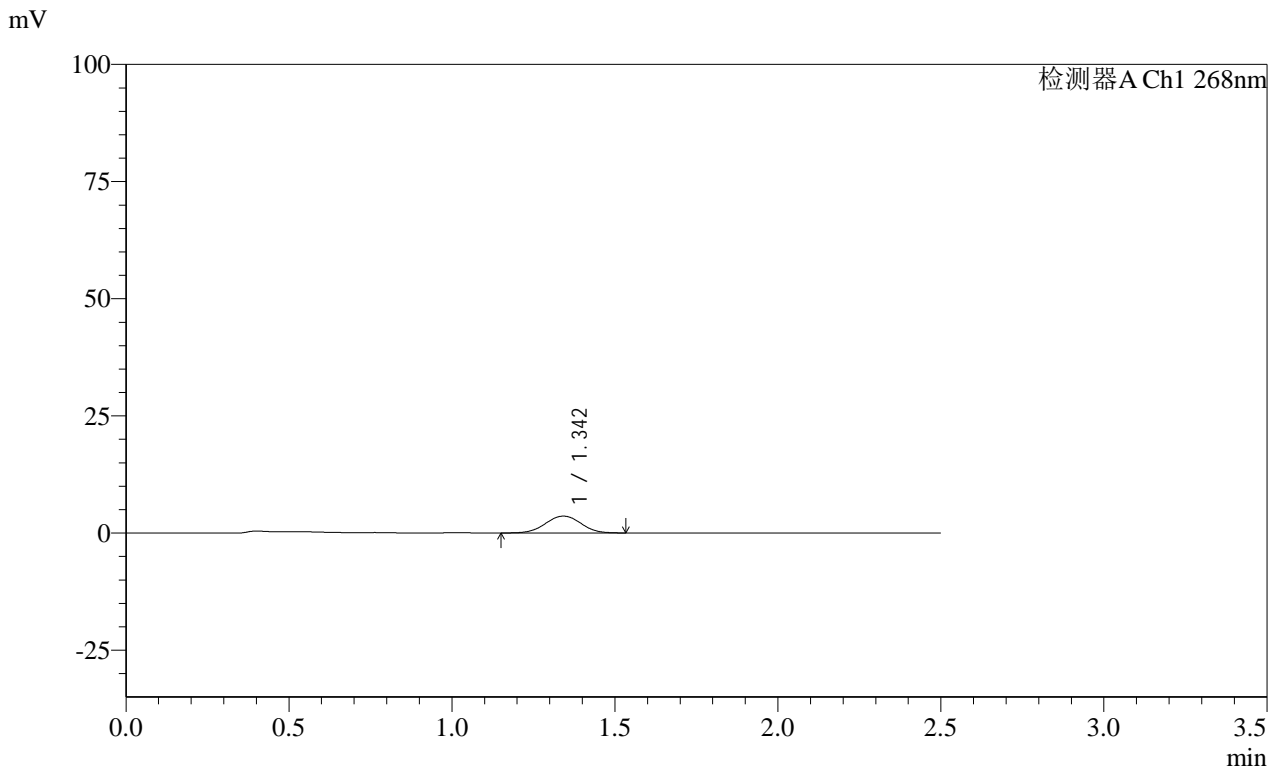
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-438-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-35	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 00:23:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:54:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	27383	100.000	3591	735	1.000	--
总计		27383	100.000	3591			

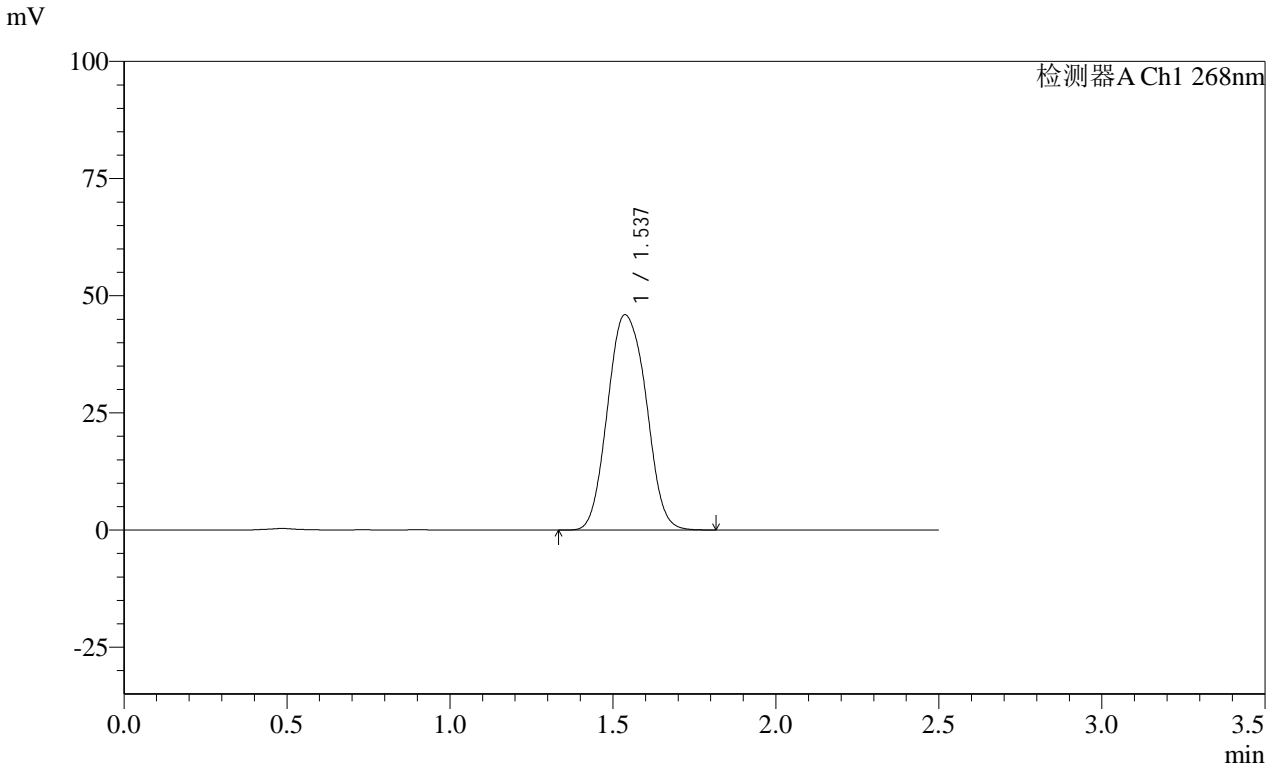
图268 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-441-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 00:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	377757	100.000	45949	847	1.097	--
总计		377757	100.000	45949			

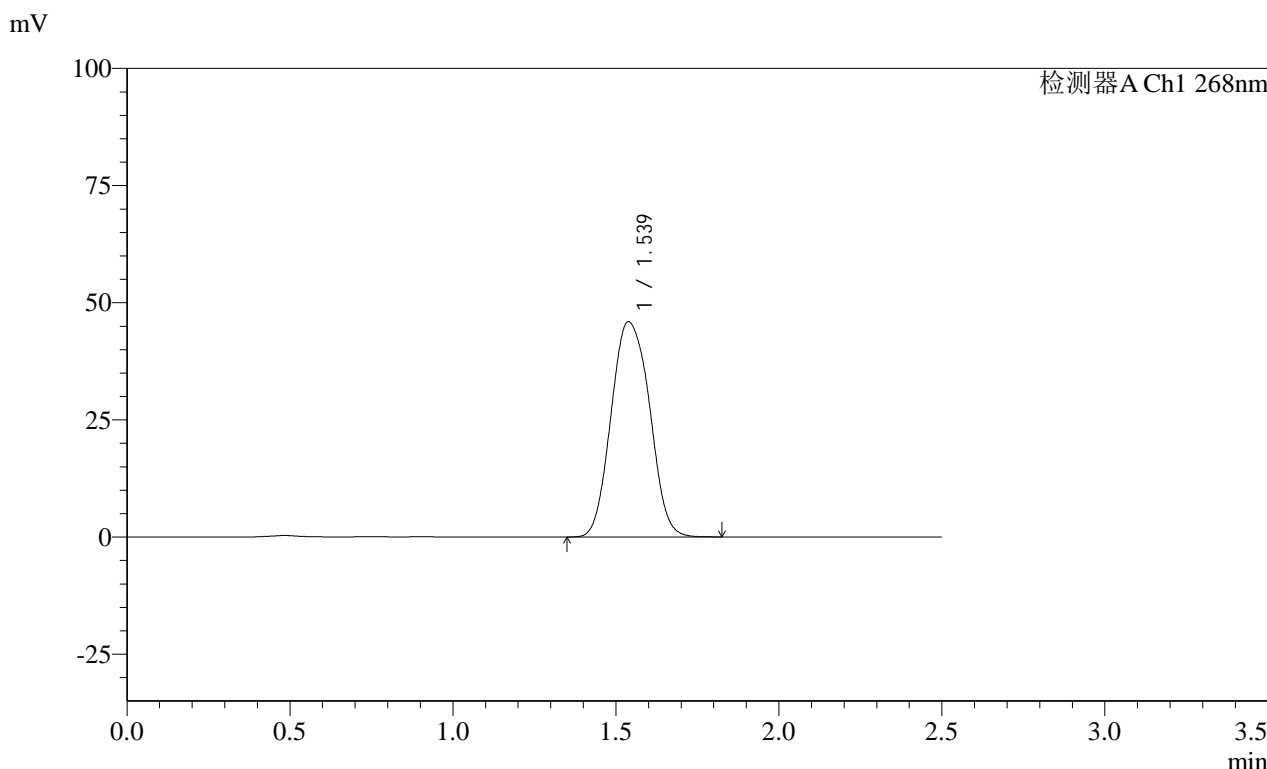
图271 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-442-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260-pH6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241226-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 00:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:55:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	377440	100.000	45939	849	1.097	--
总计		377440	100.000	45939			

图272 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2