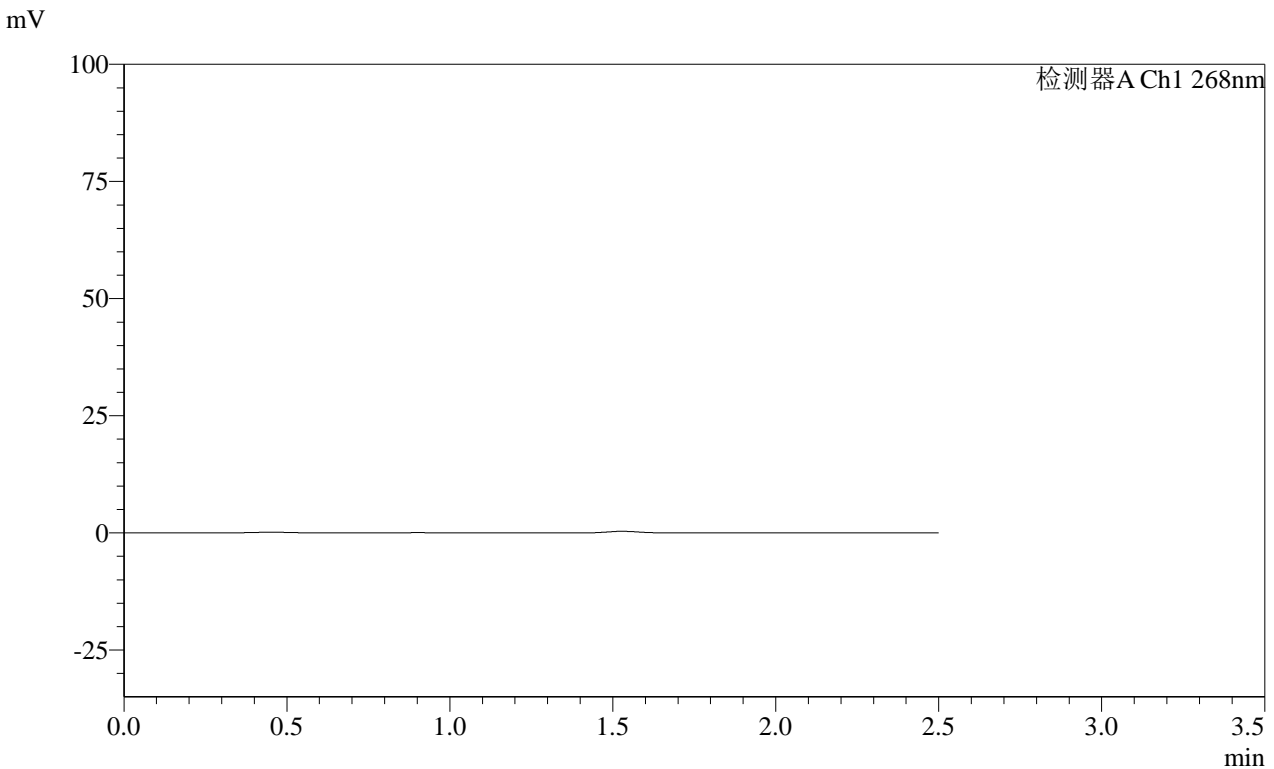


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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















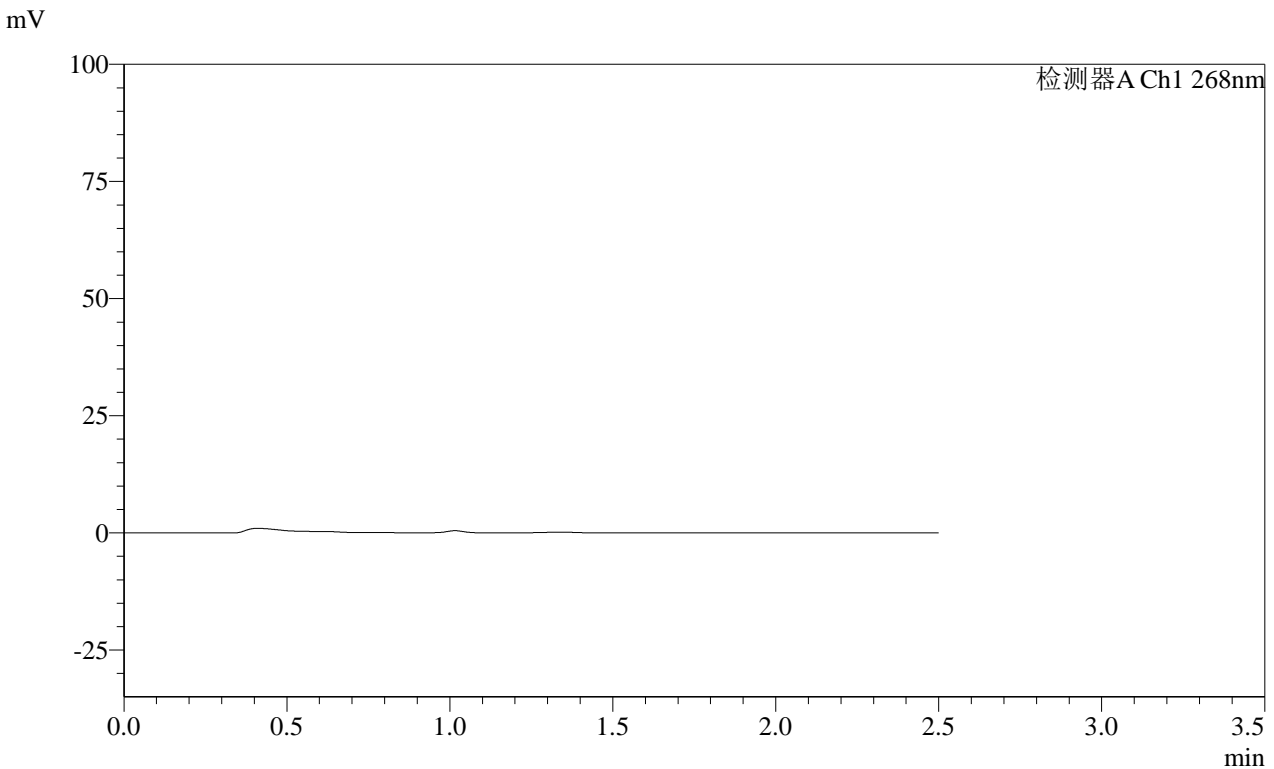


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-28/11-180-3 - 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



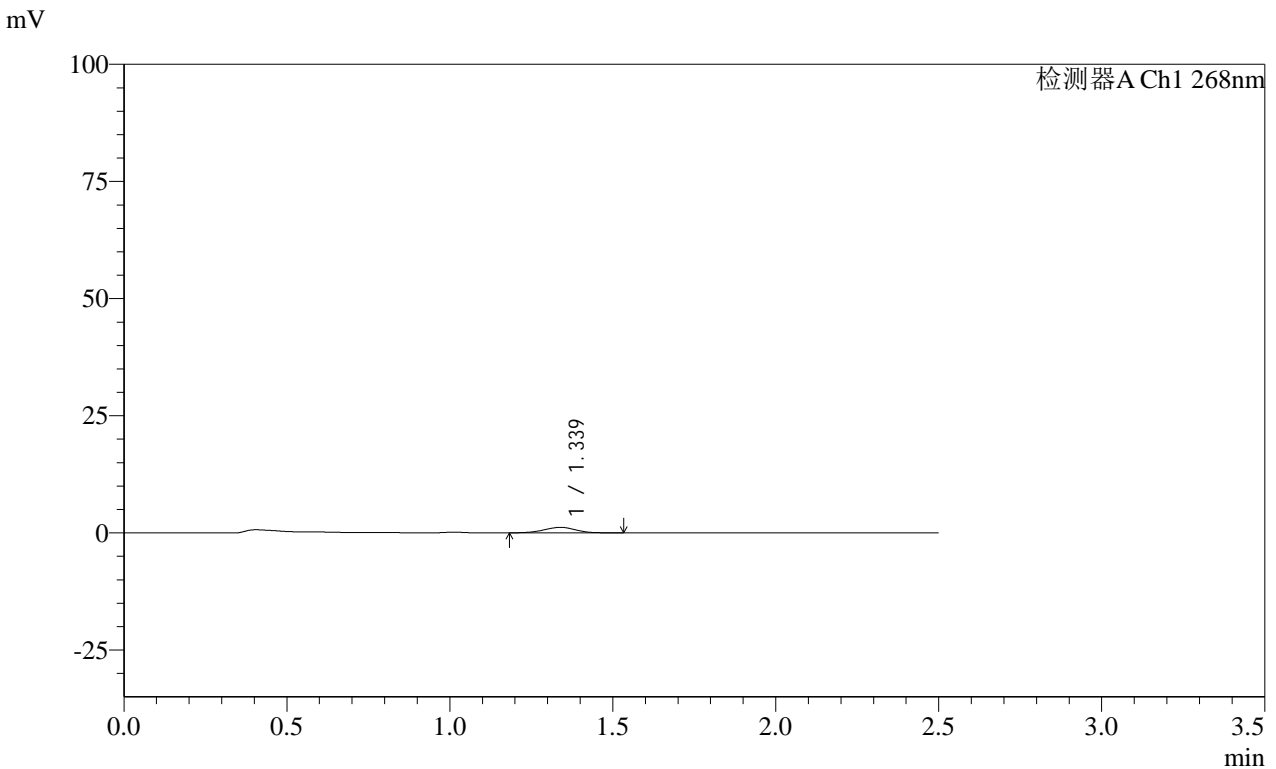


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-28/11-183-3 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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













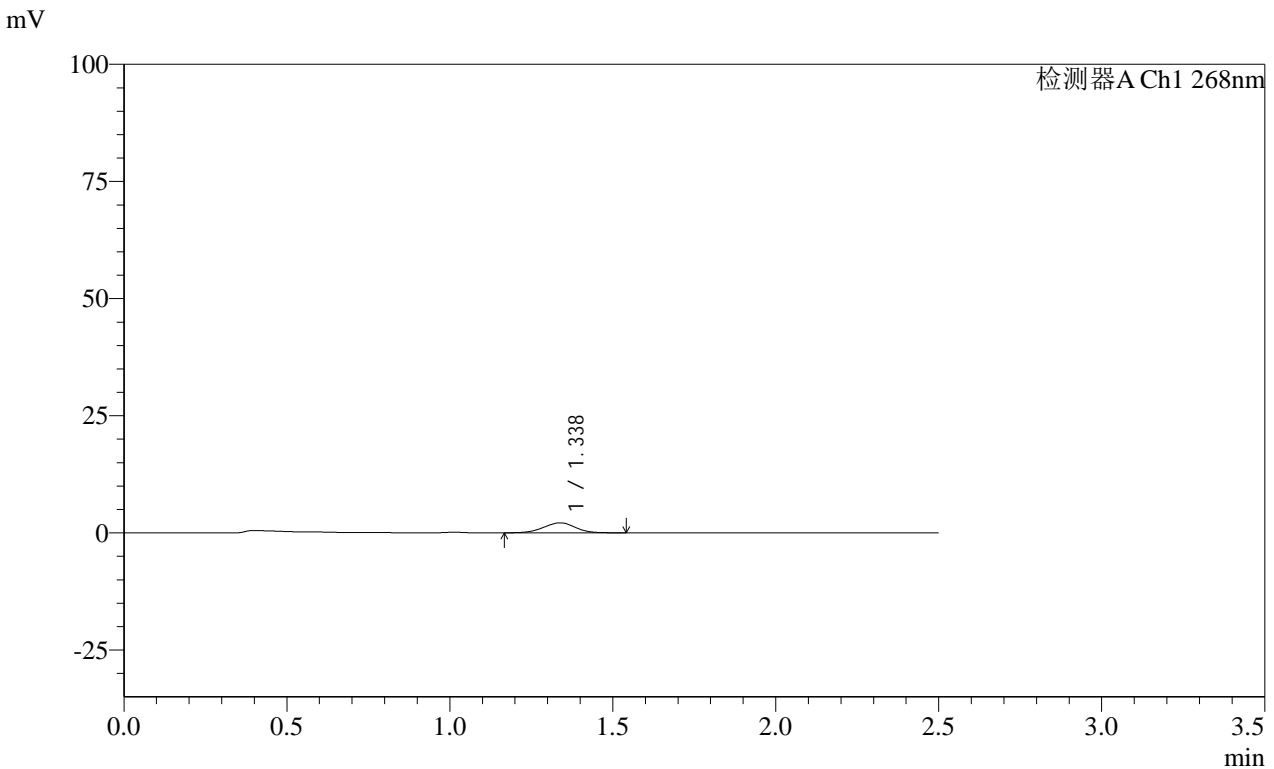


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,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

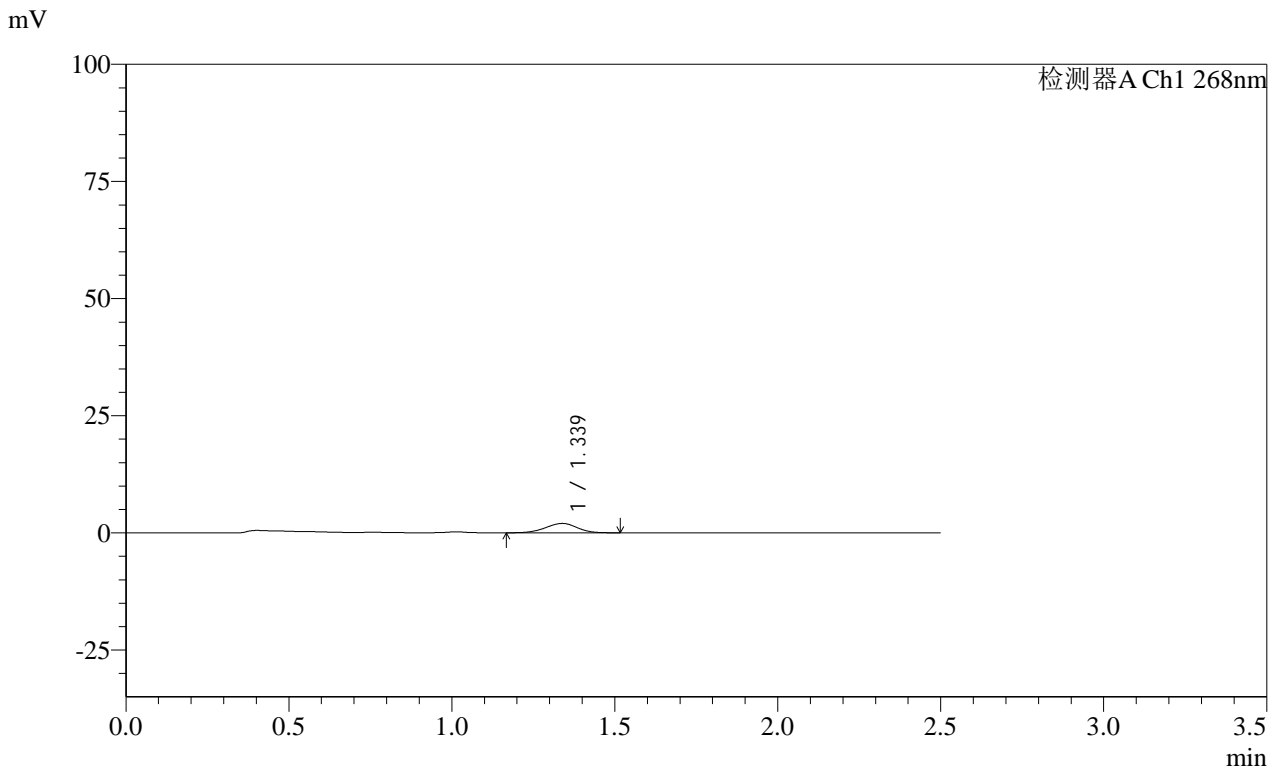


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-28/11-193-3 - 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

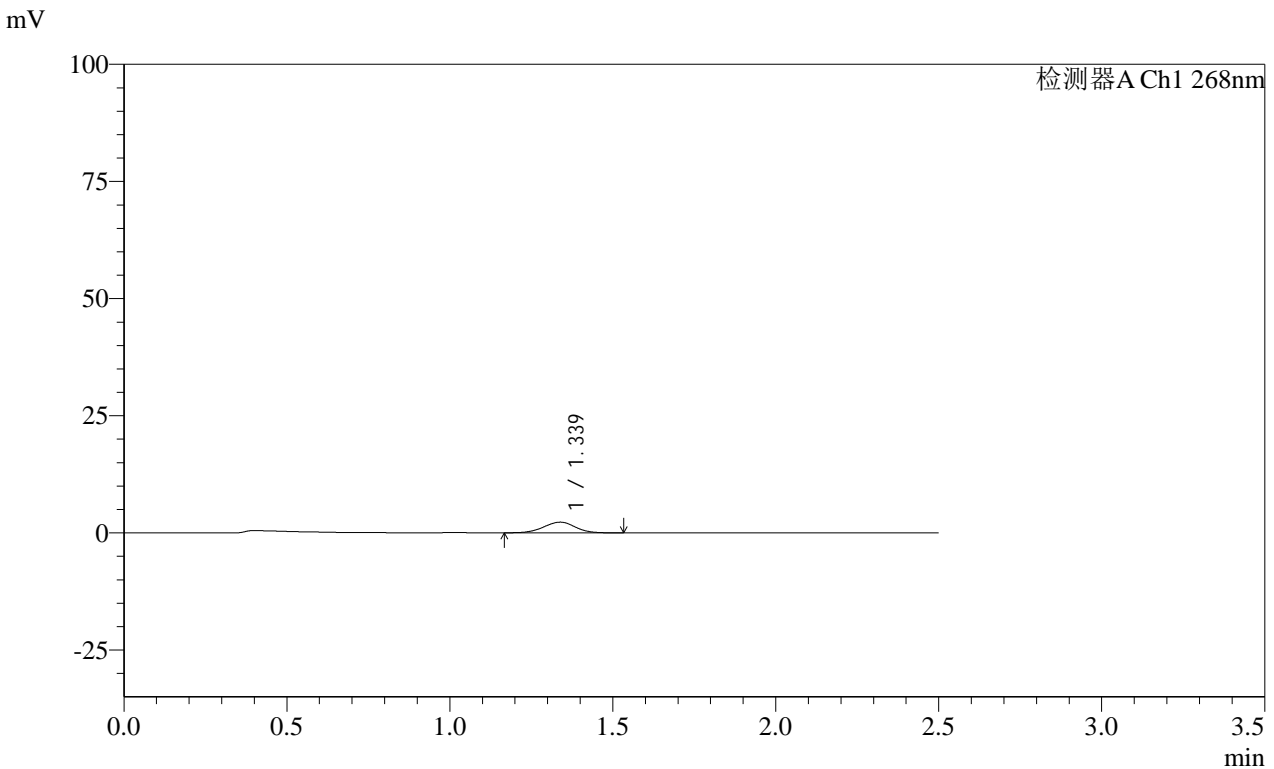


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-28/11-195-3 - 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			

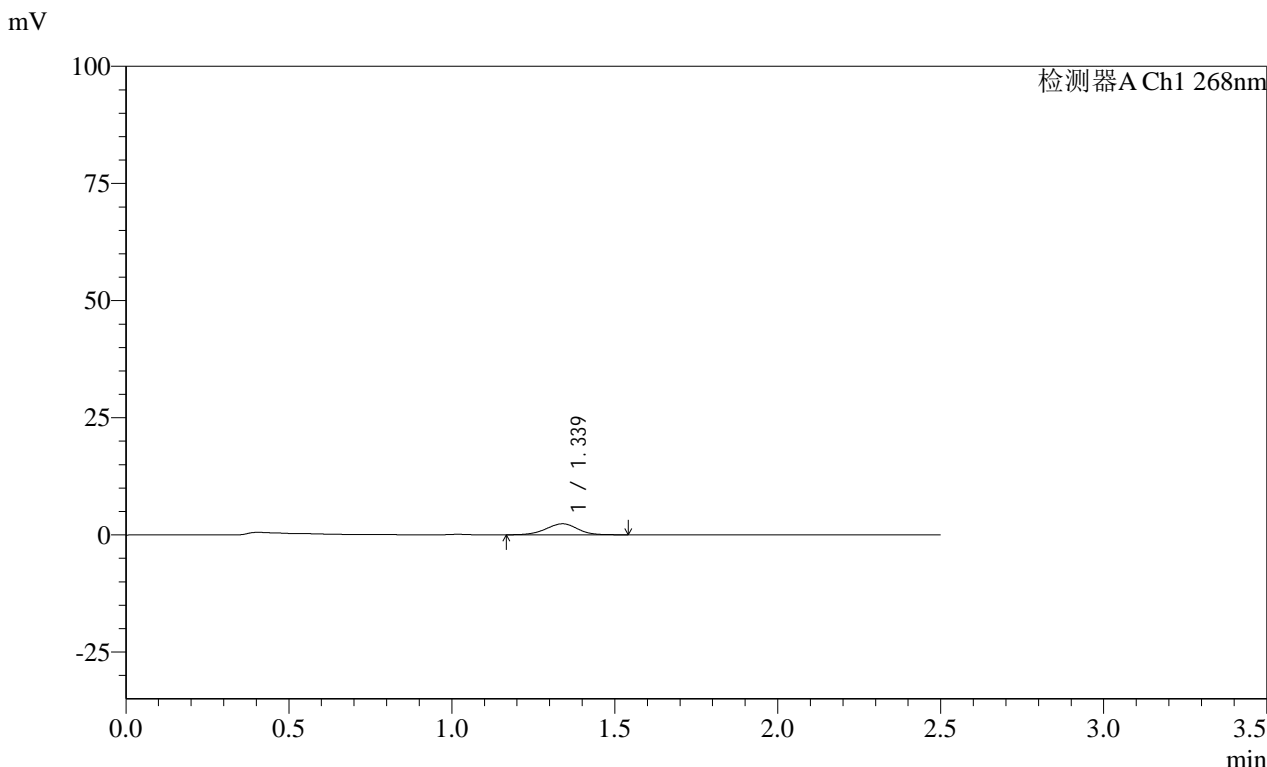
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

**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



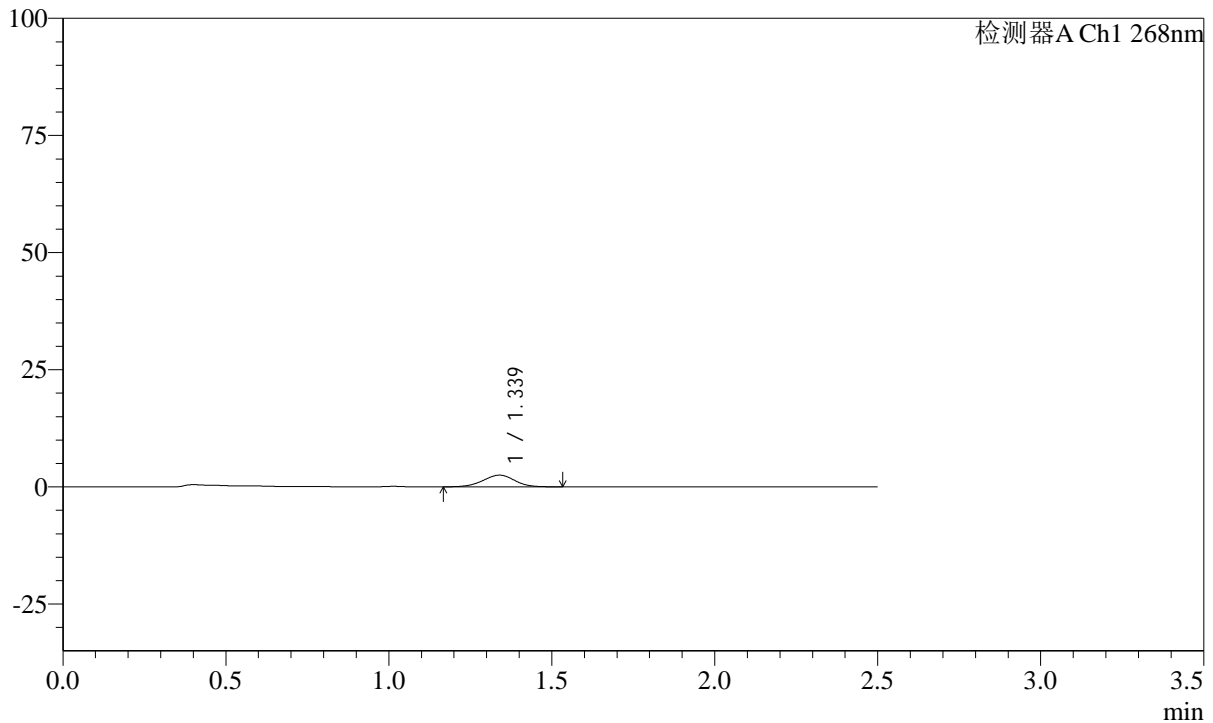
# SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

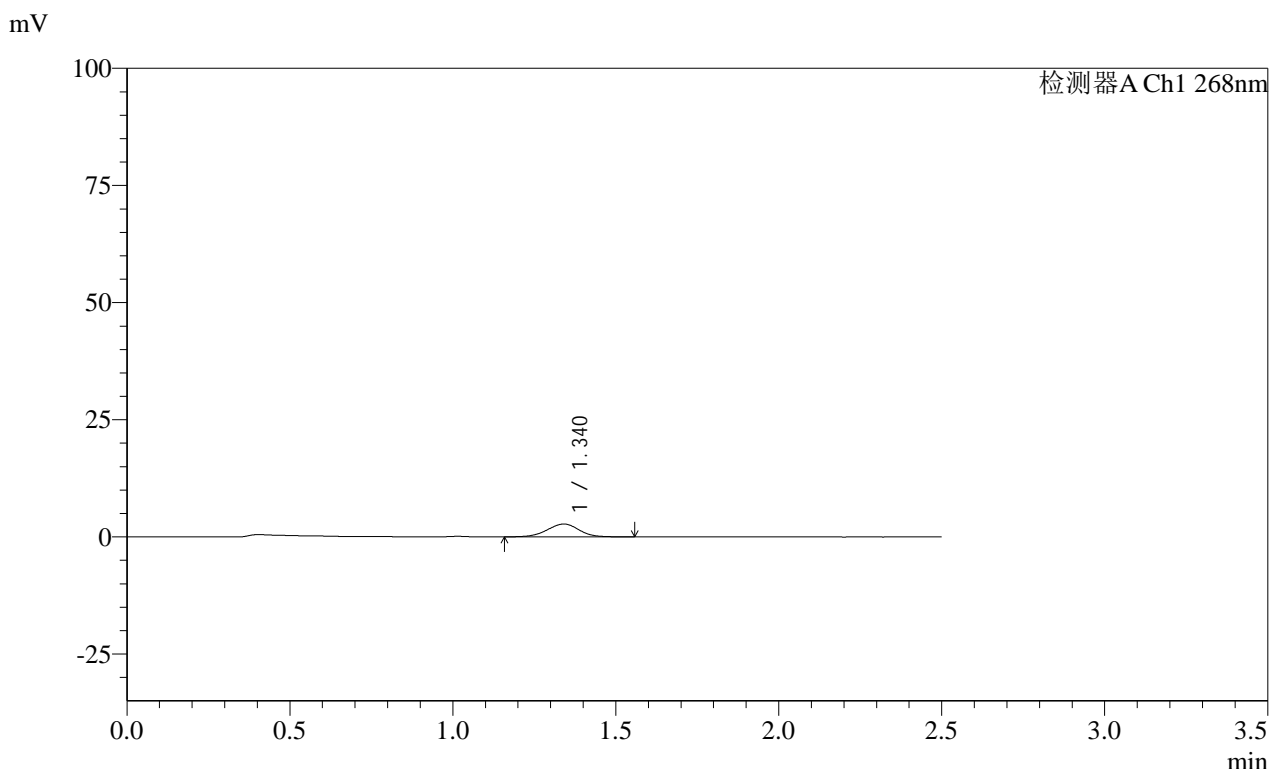
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

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			

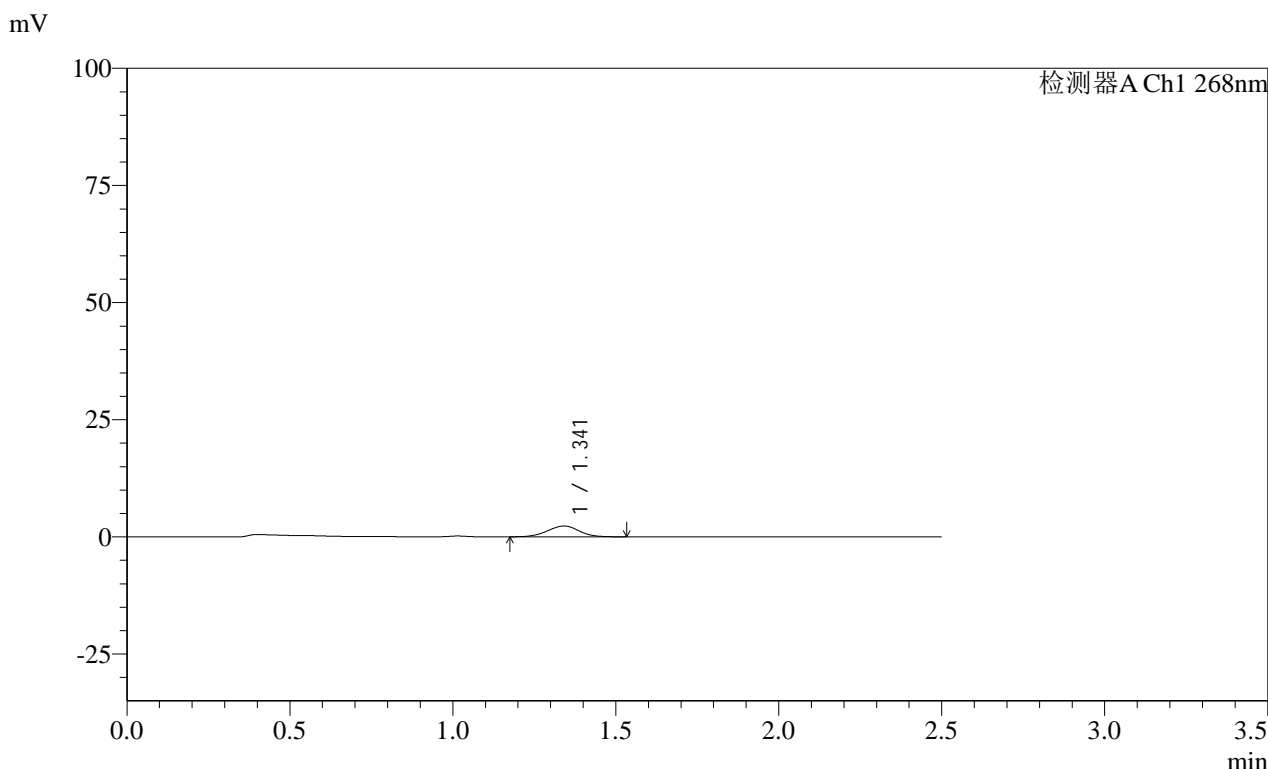
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

**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			

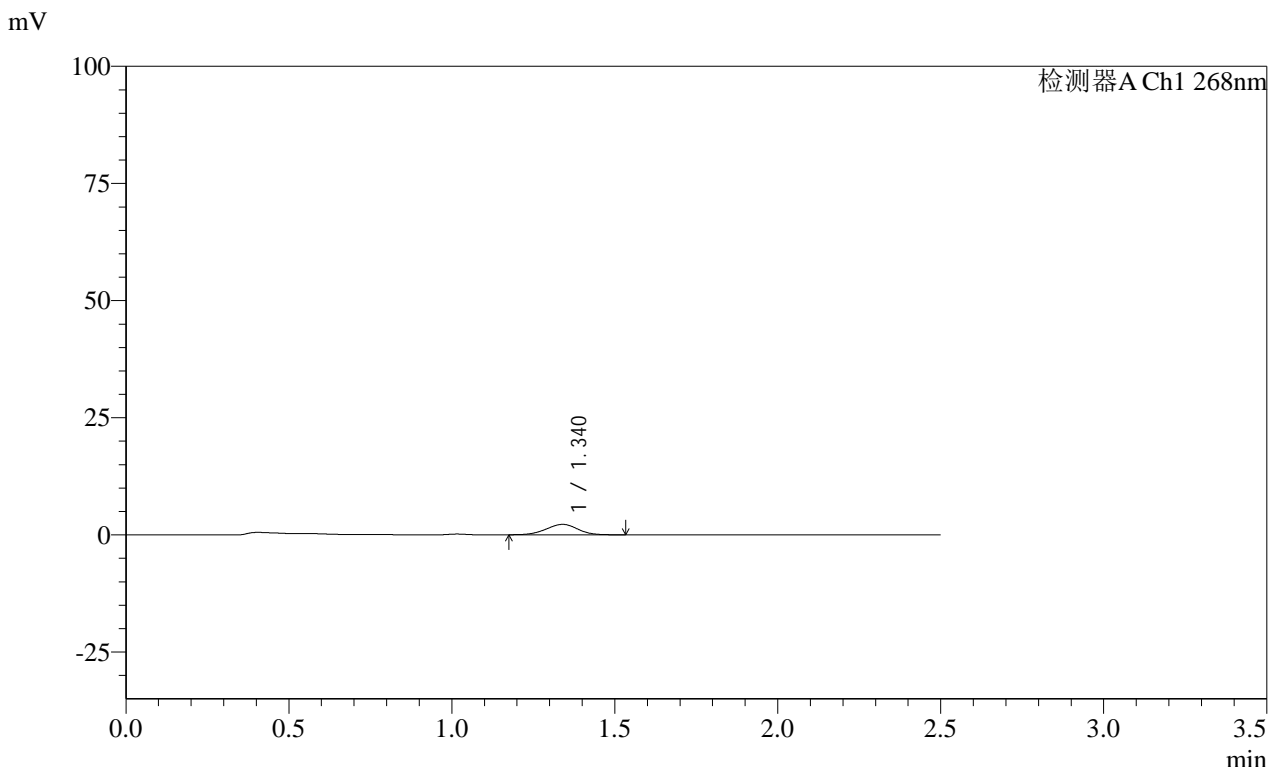
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-200-3 - 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 µl 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>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

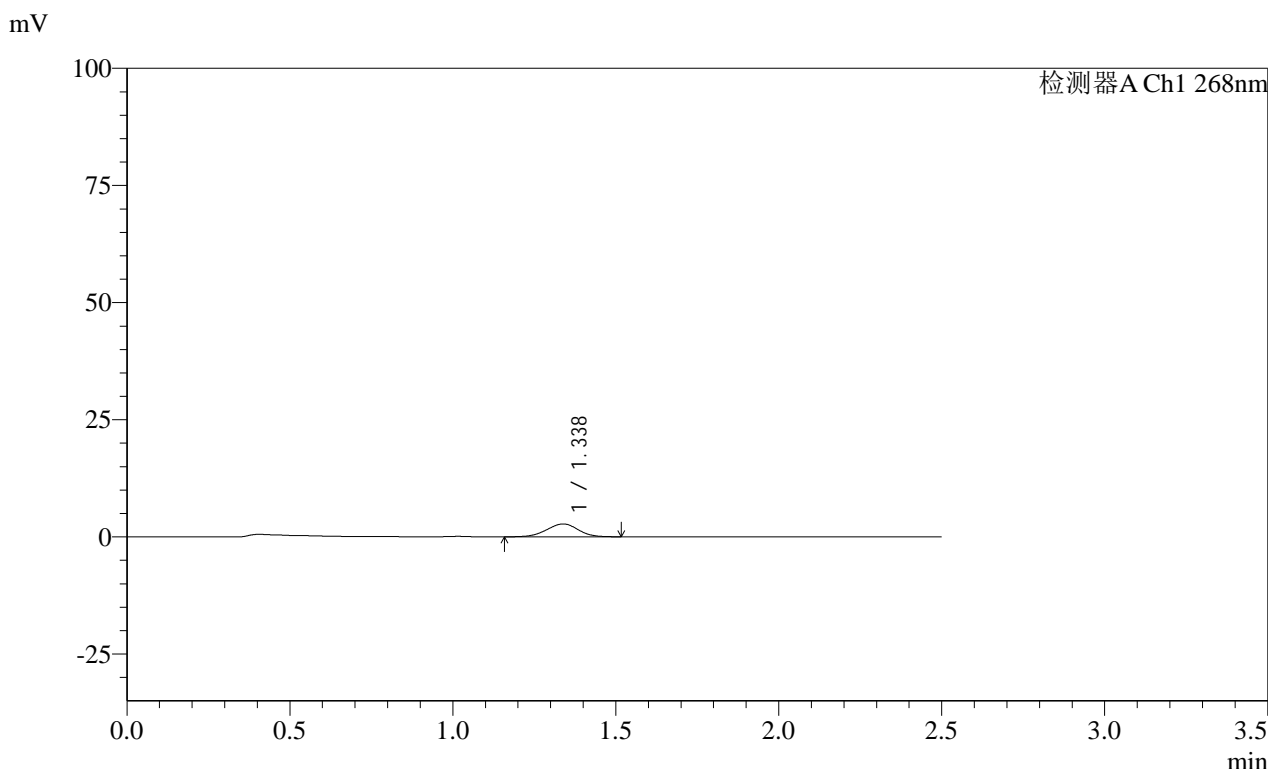
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

**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			

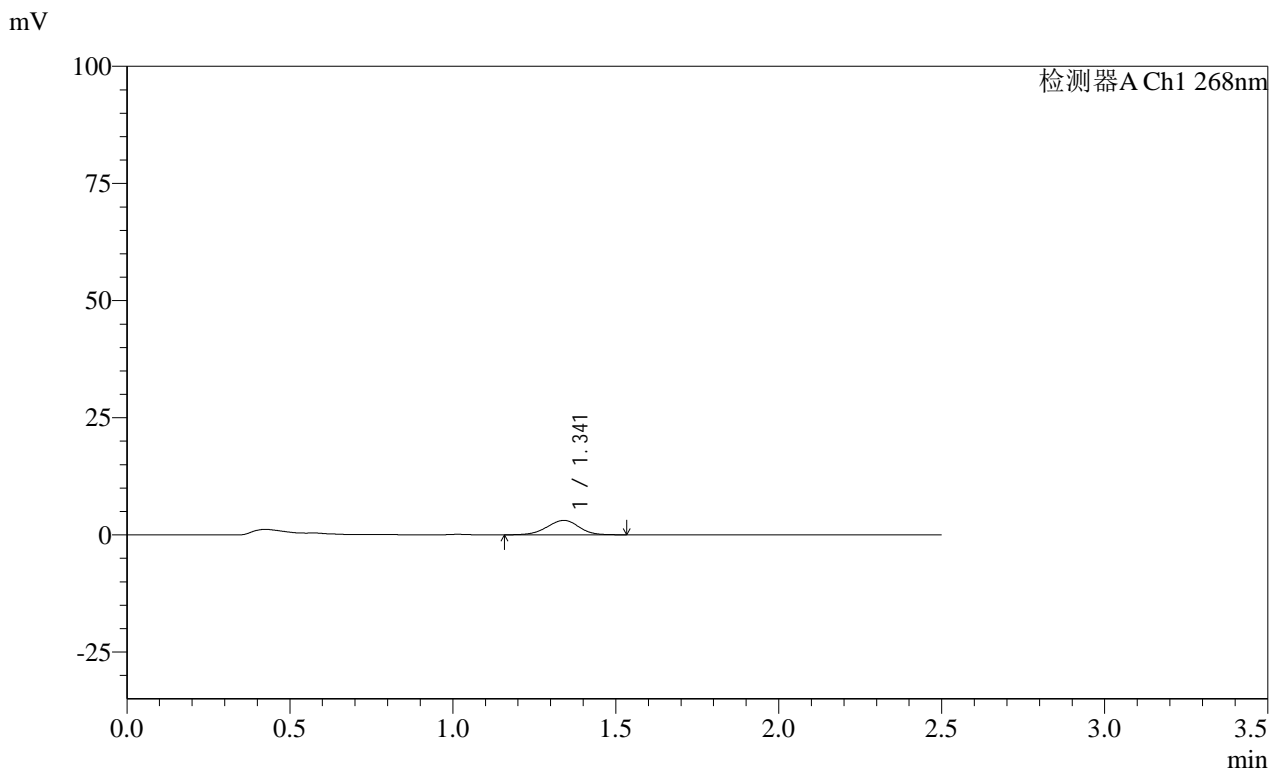
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

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			

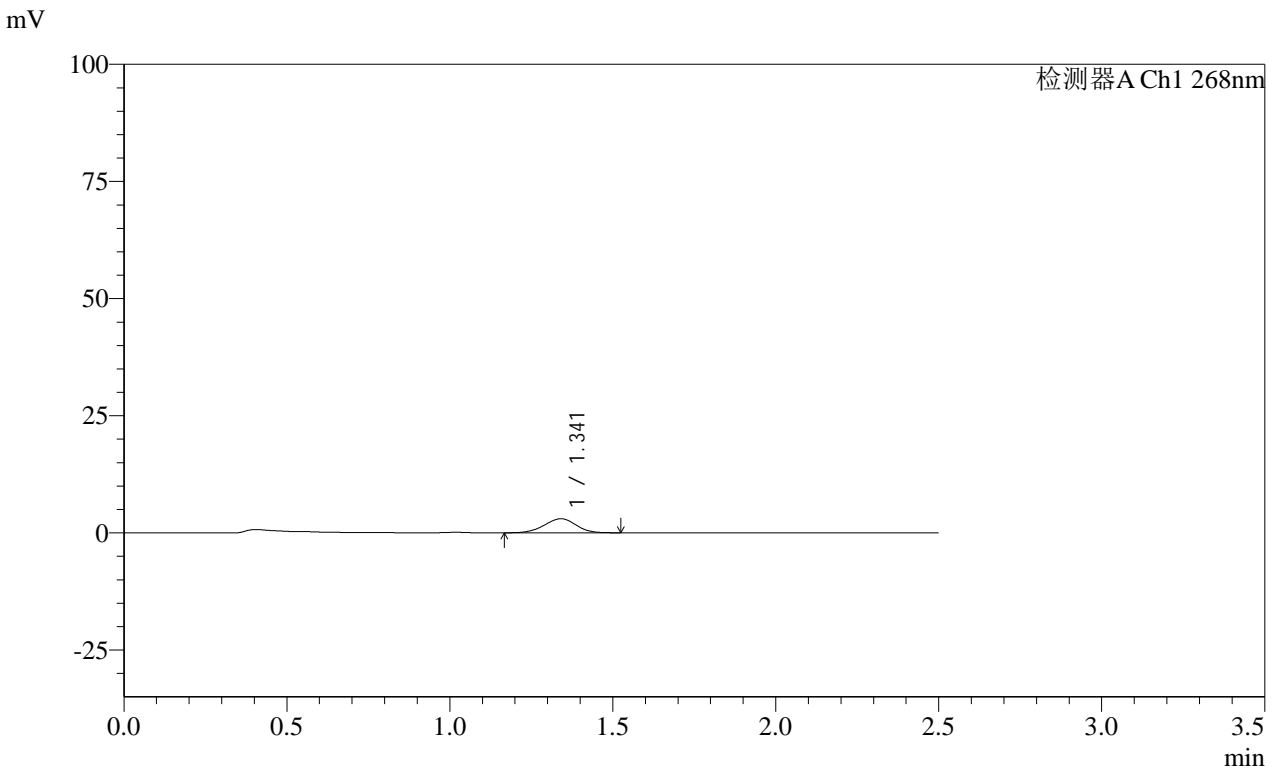
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

**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			

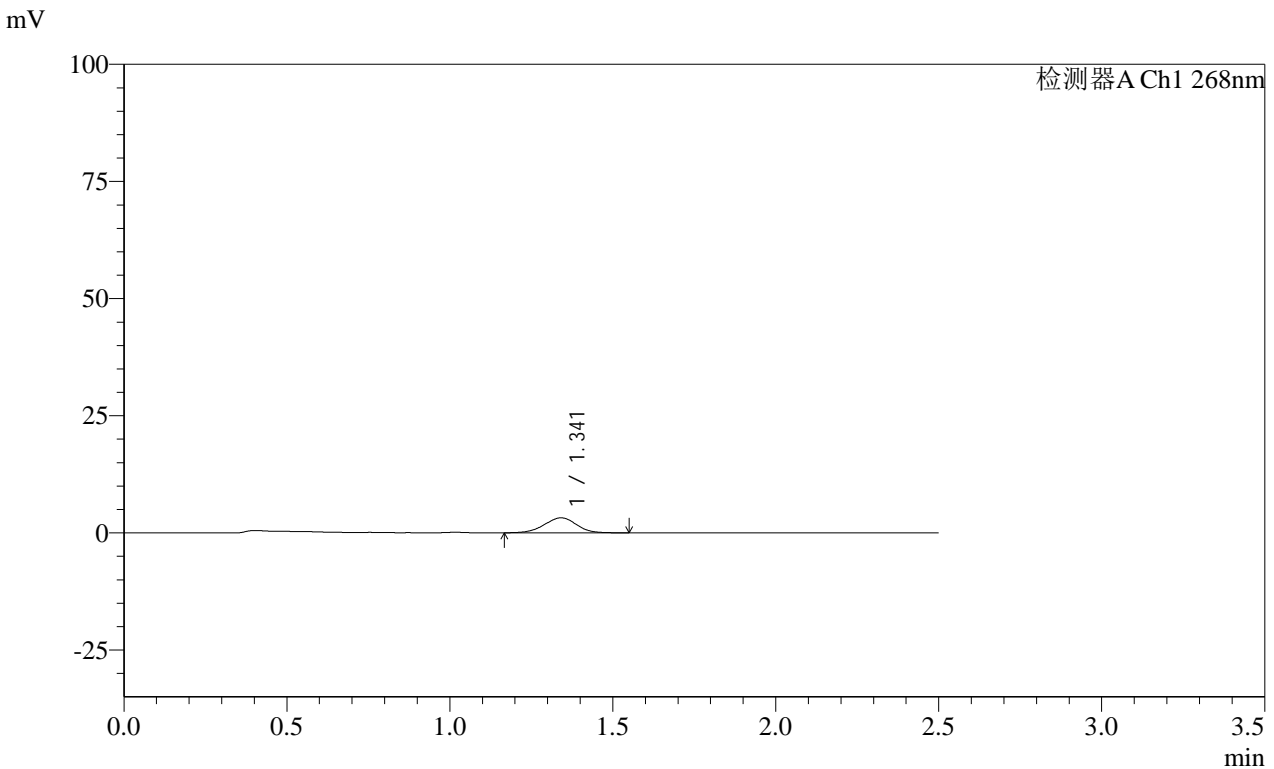
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

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

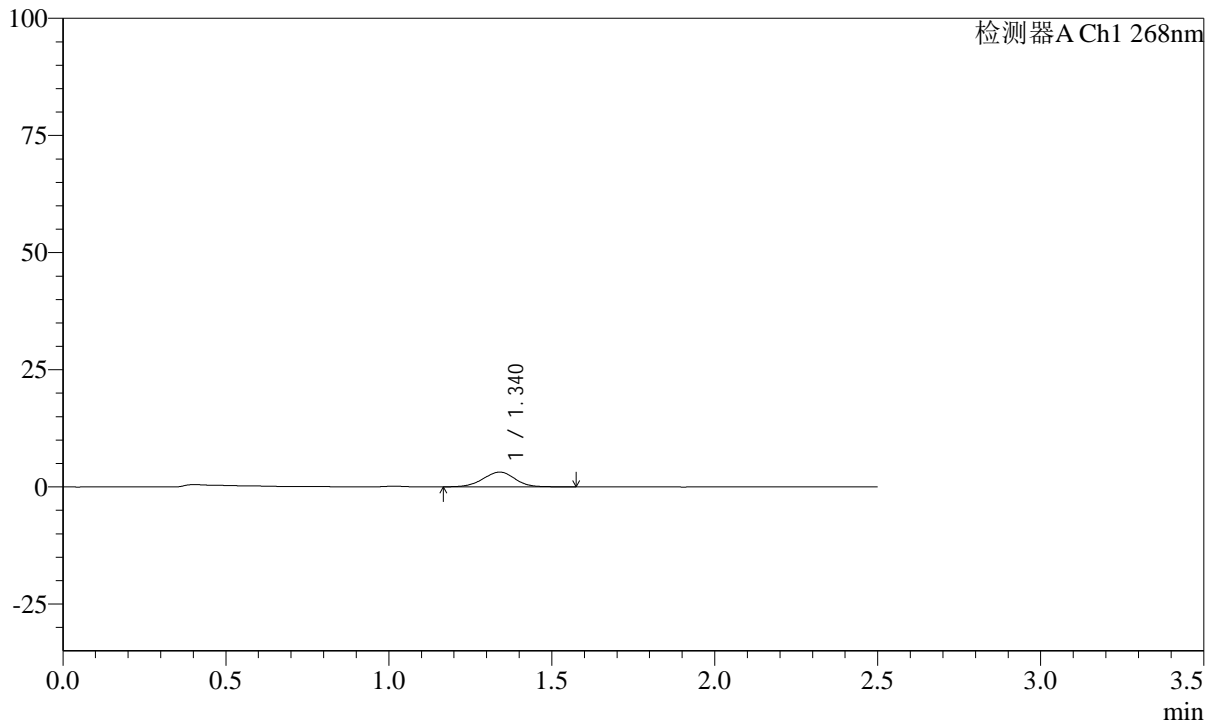
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

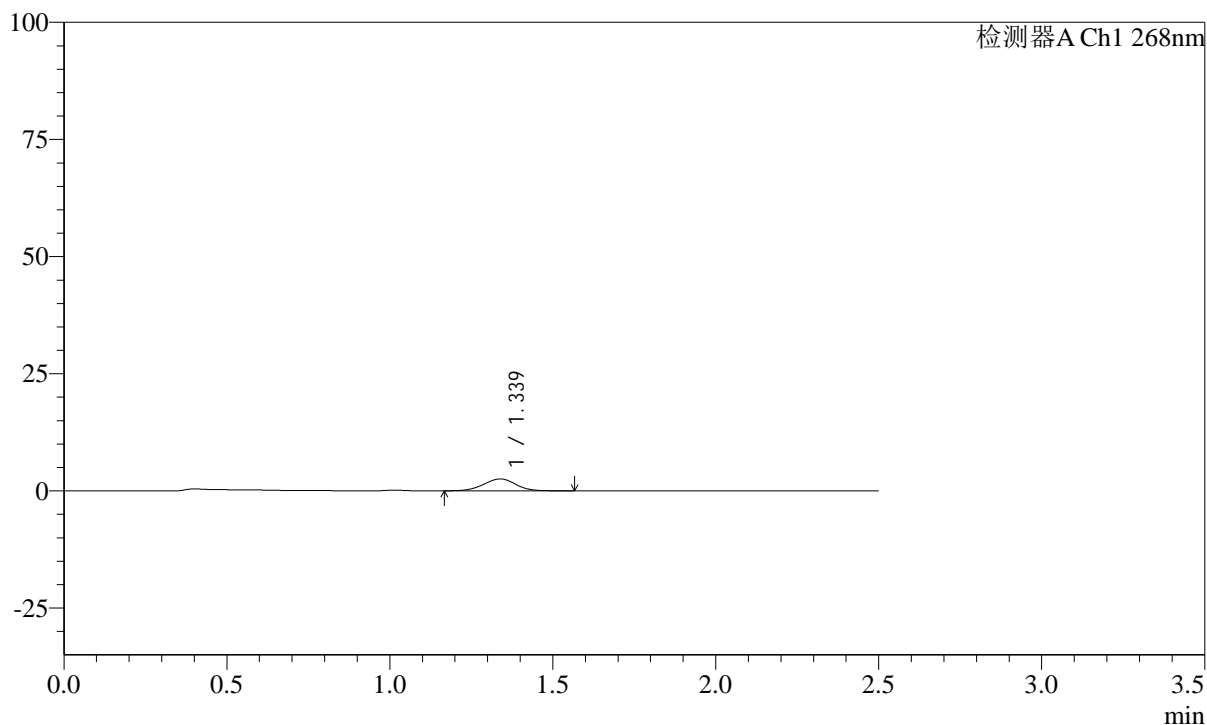
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

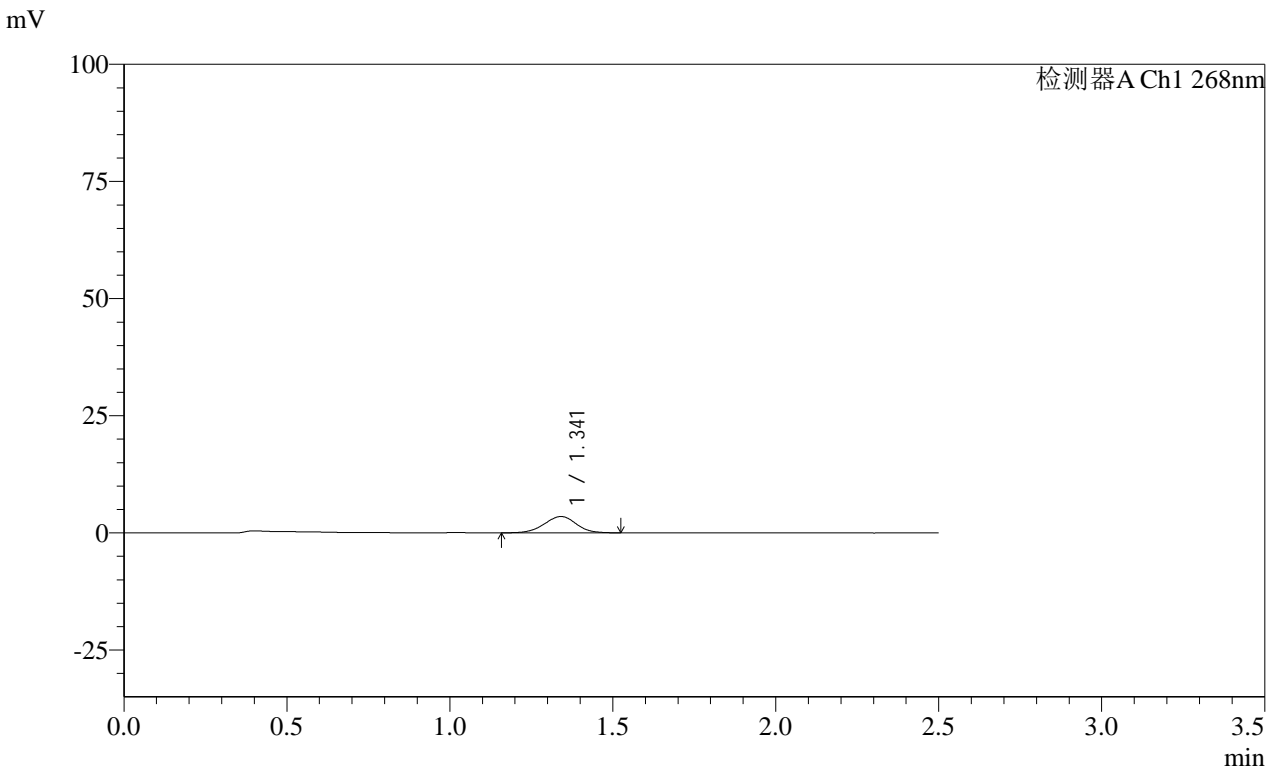
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

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			

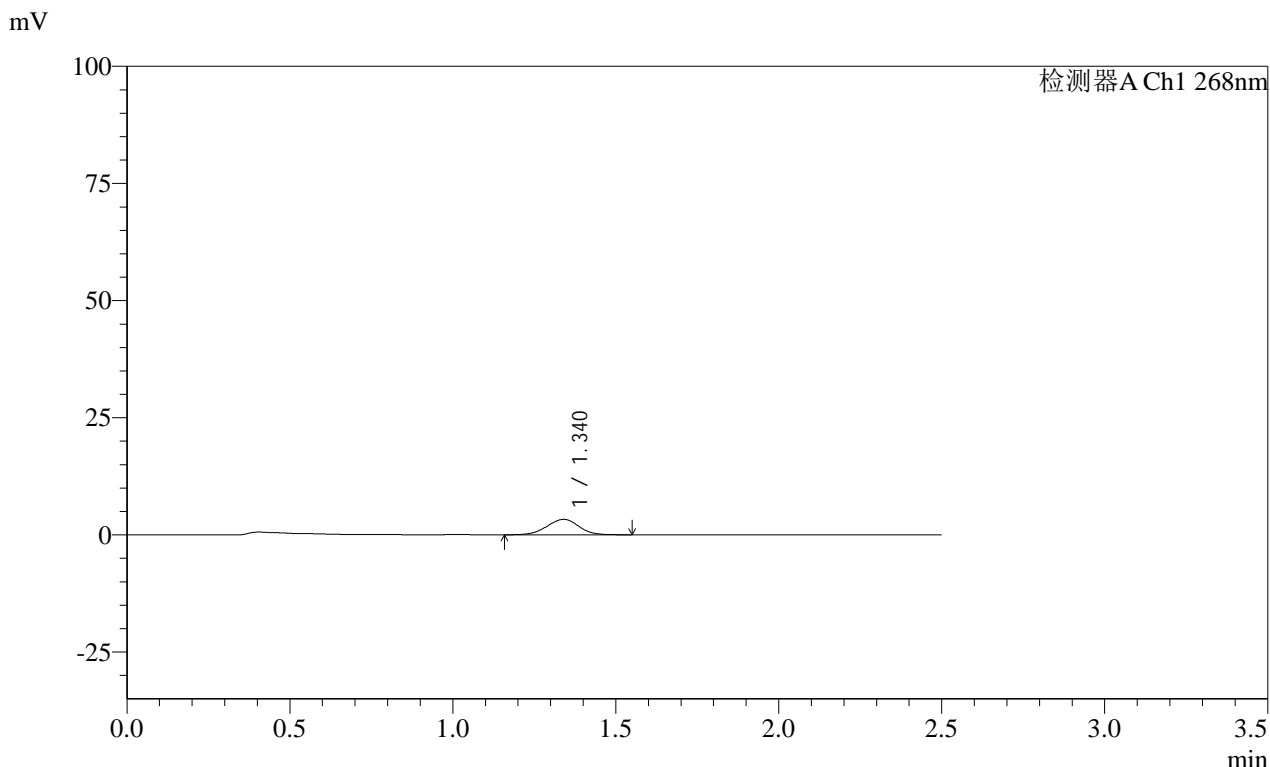
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-208-3 - 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 µl	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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	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			

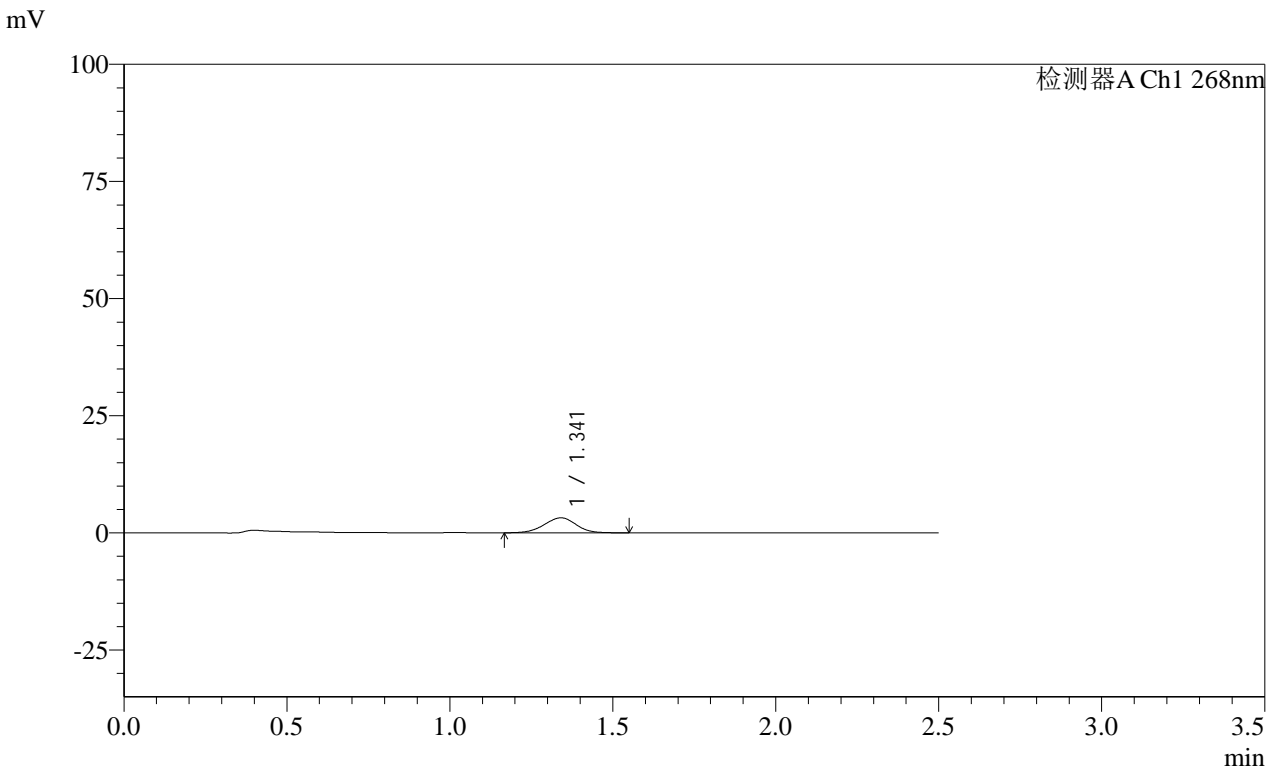
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 13:13:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:44:38	
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	1.341	22011	100.000	3203	886	0.972	--
总计		22011	100.000	3203			

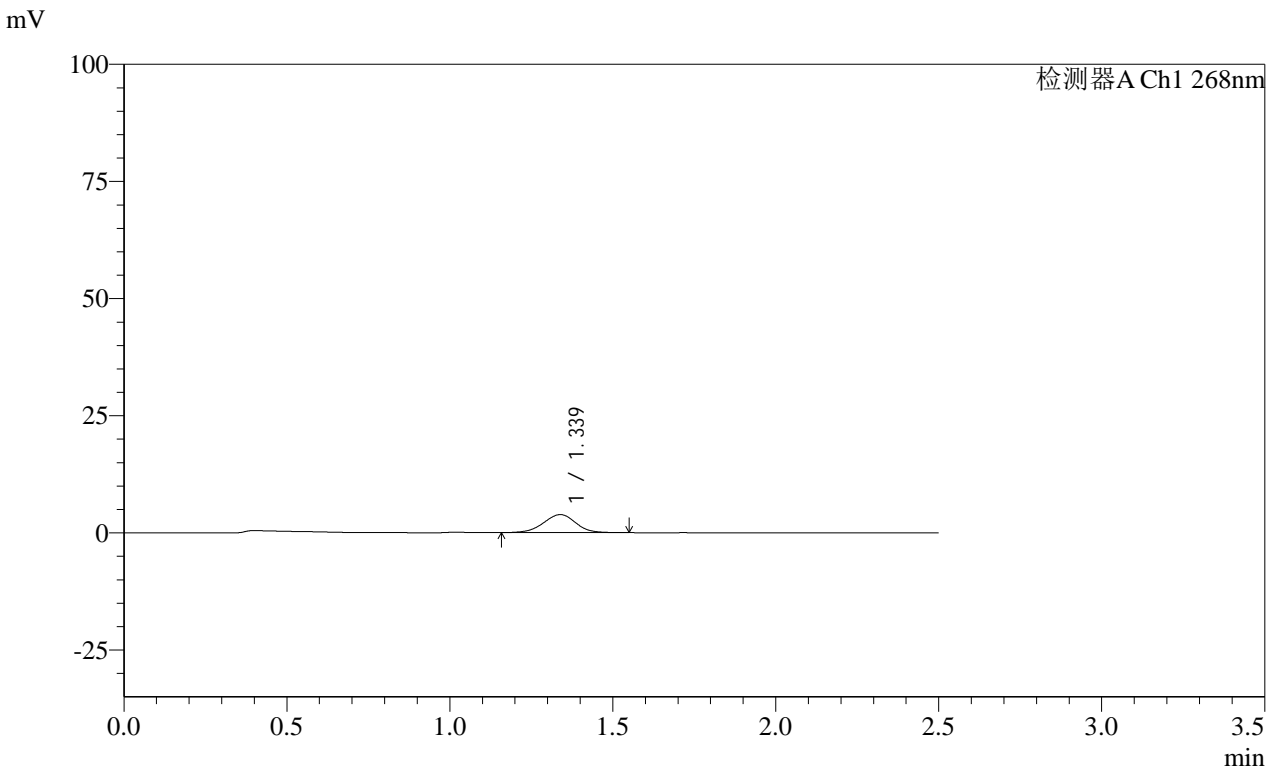
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

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			

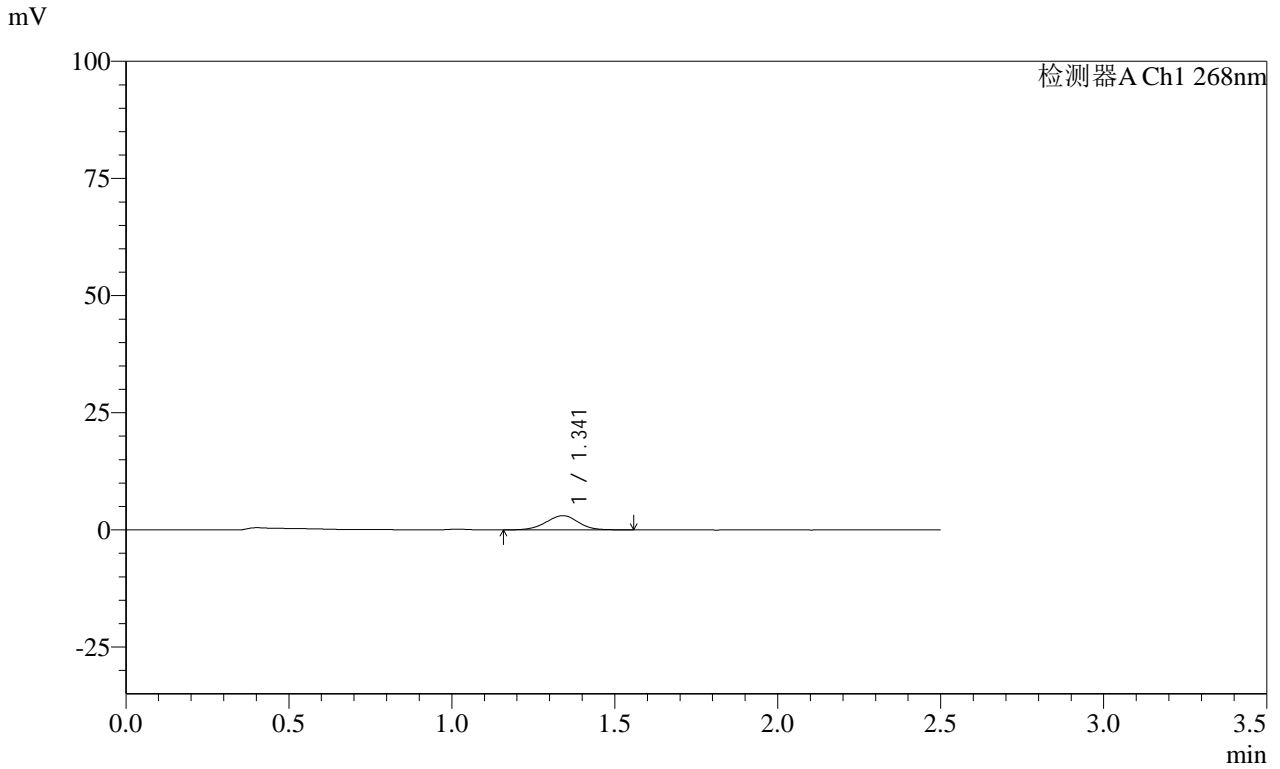
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

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			

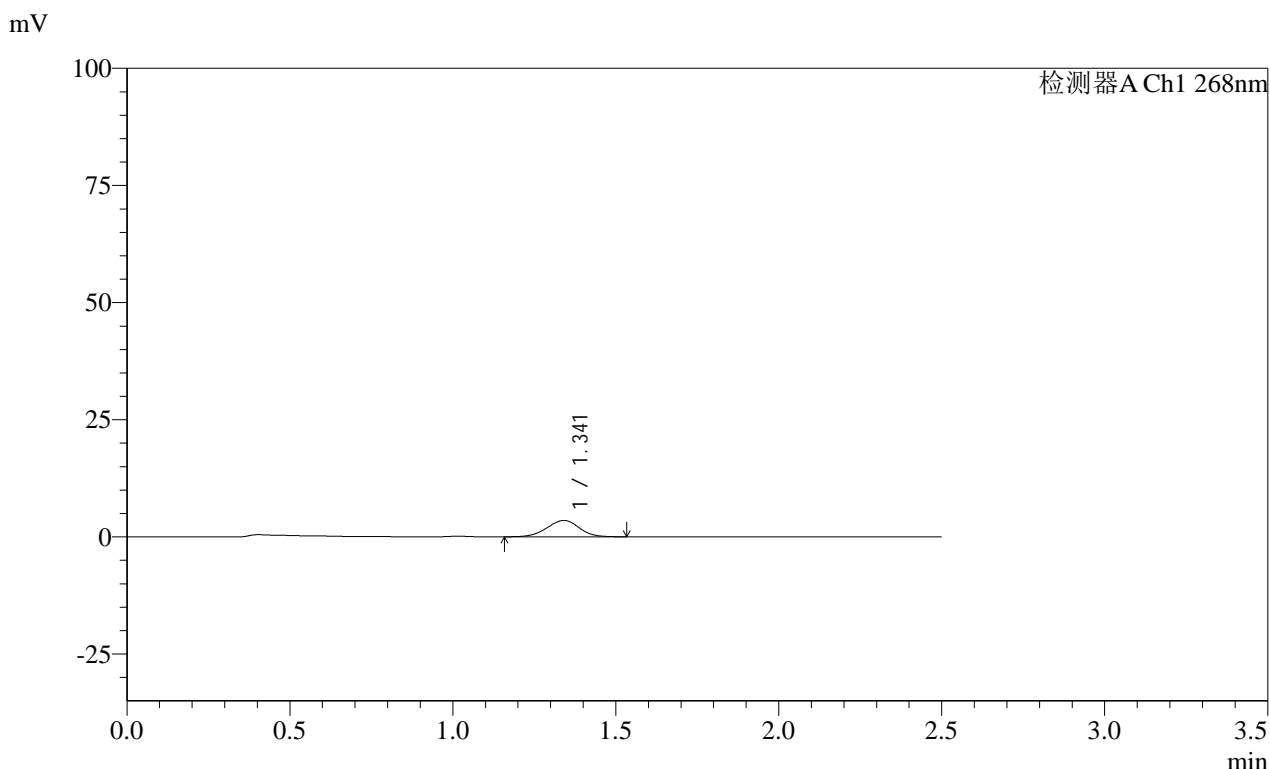
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

**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	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 13:21:51	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:44:47	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	24335	100.000	3495	873	0.971	--
总计		24335	100.000	3495			

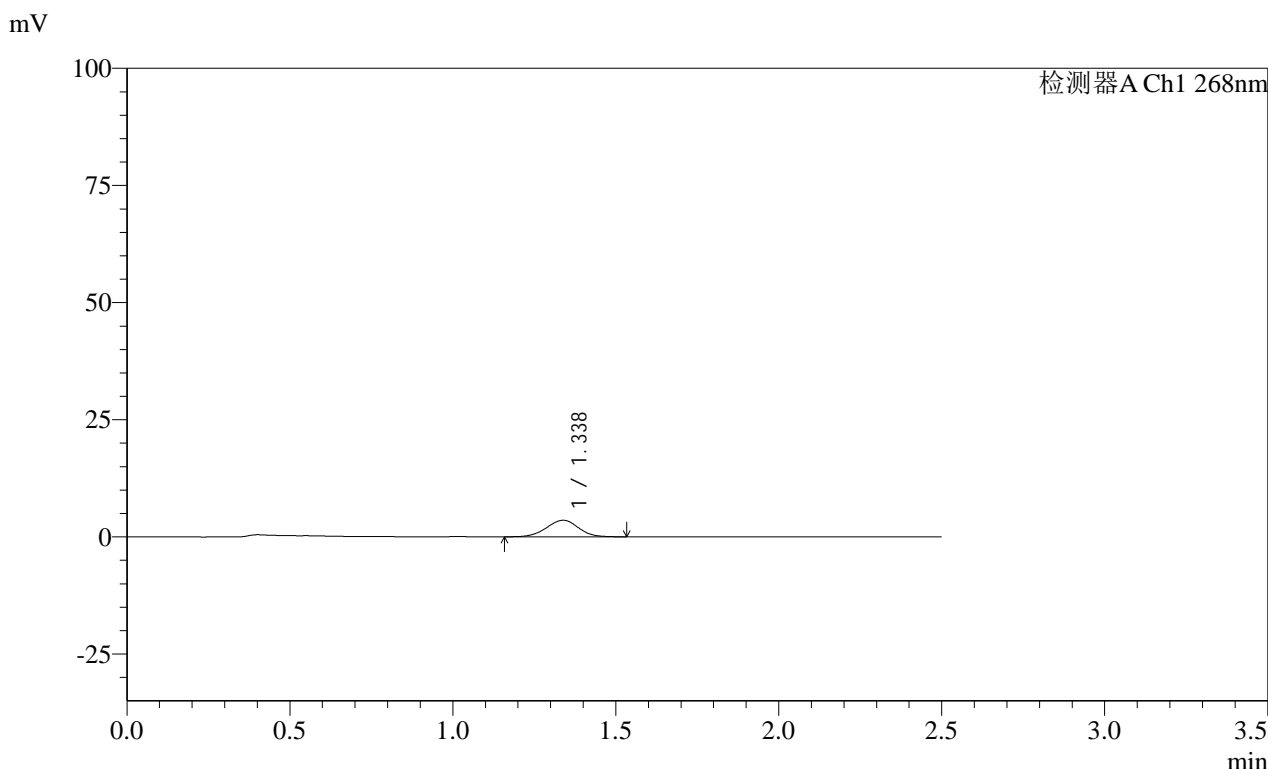
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

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			

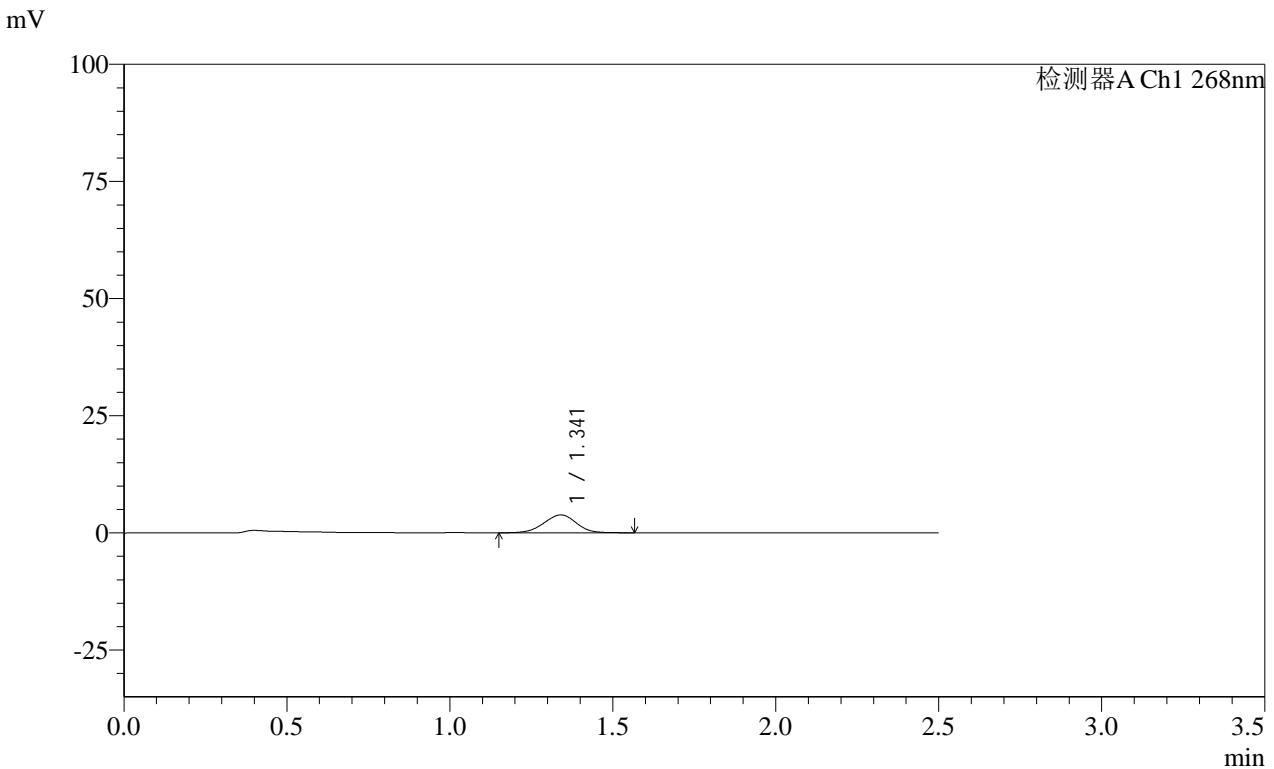
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 13:27:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:44:53	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

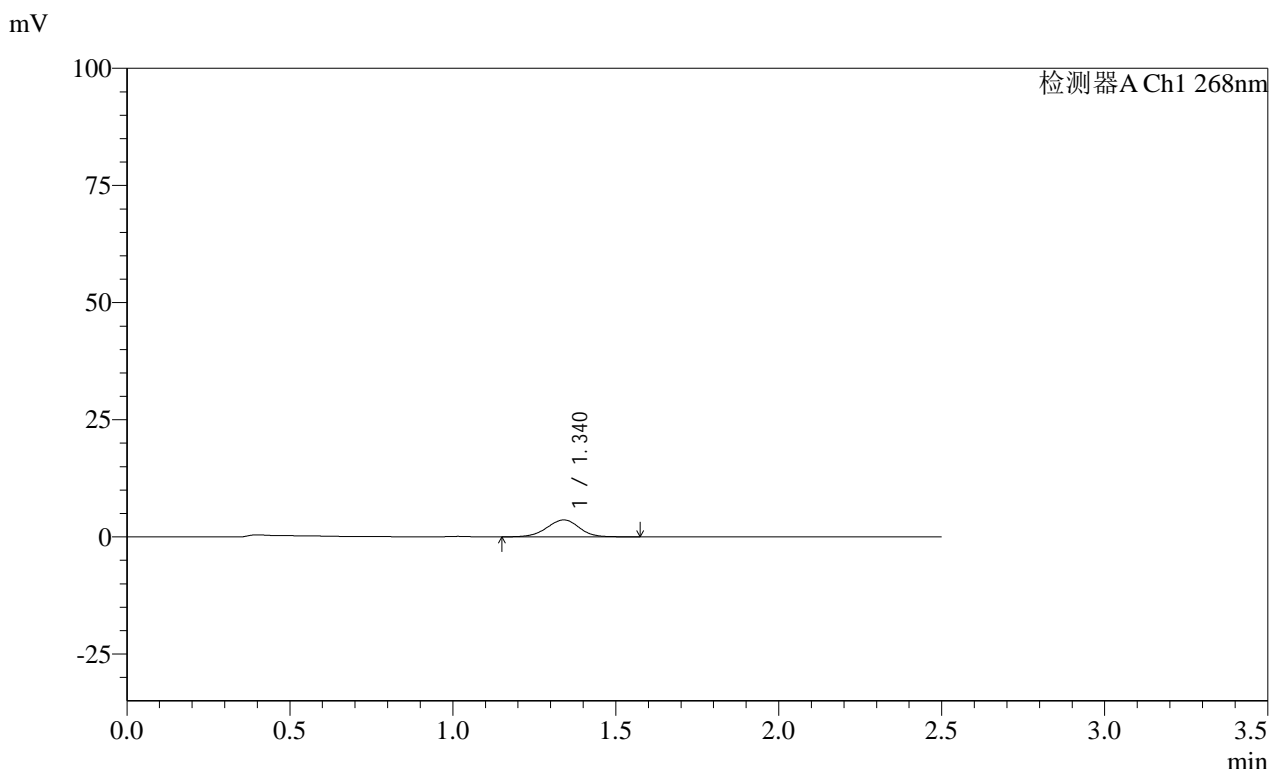
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

**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	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 13:30:37	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:44:56	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	1.340	25298	100.000	3616	873	0.971	--
总计		25298	100.000	3616			

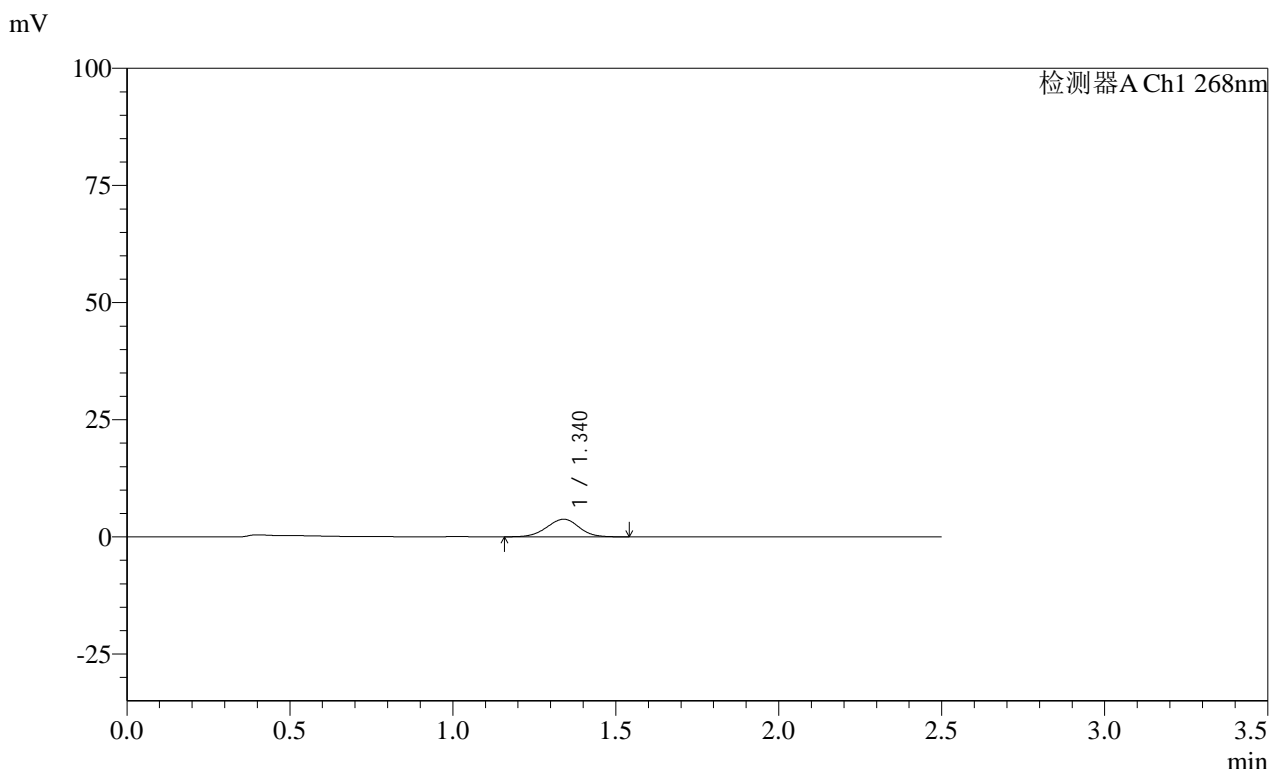
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 13:33:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:44:58	
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	1.340	25996	100.000	3765	877	0.977	--
总计		25996	100.000	3765			

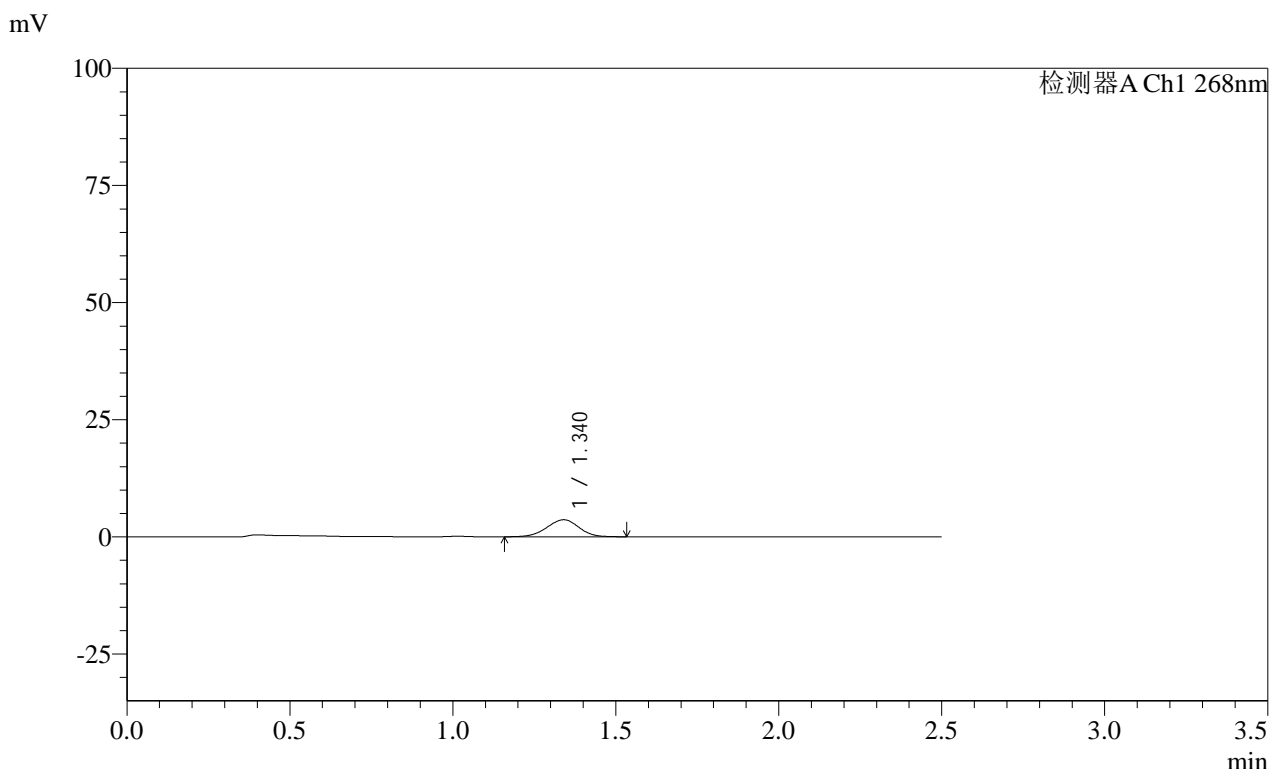
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

# 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			

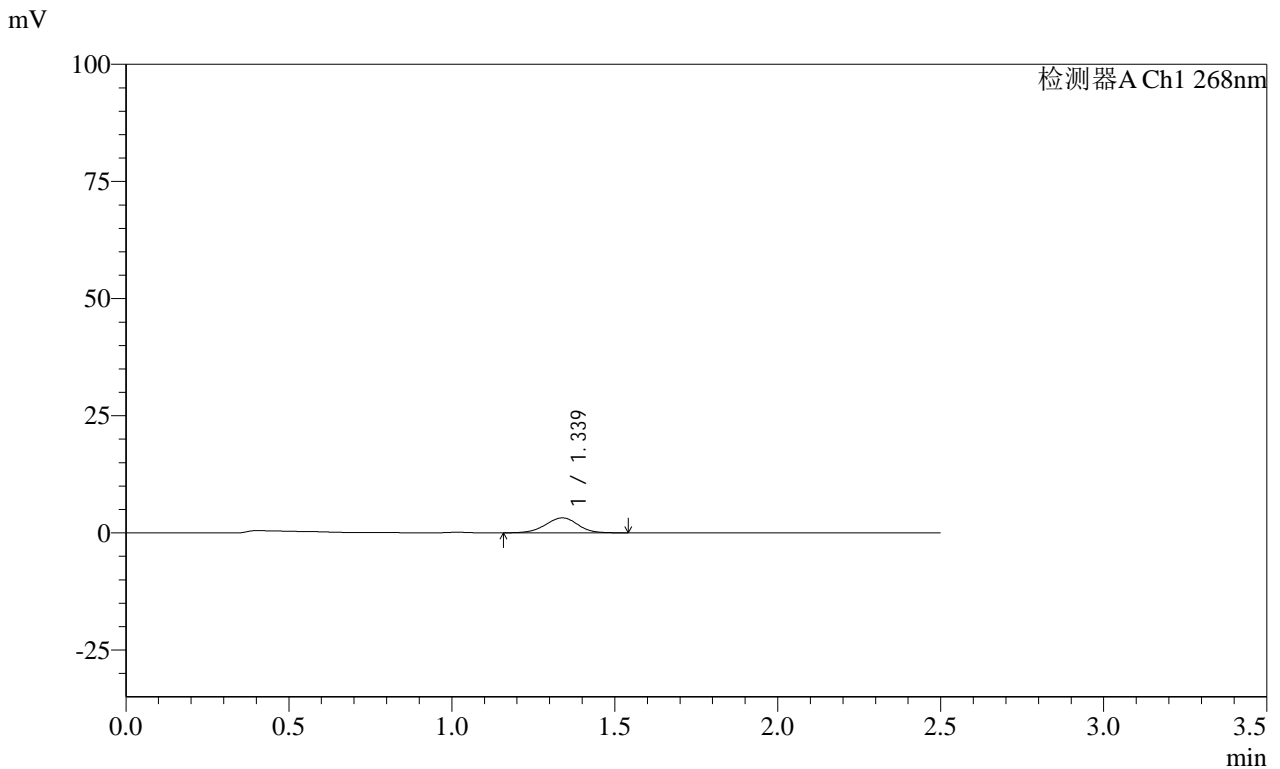
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

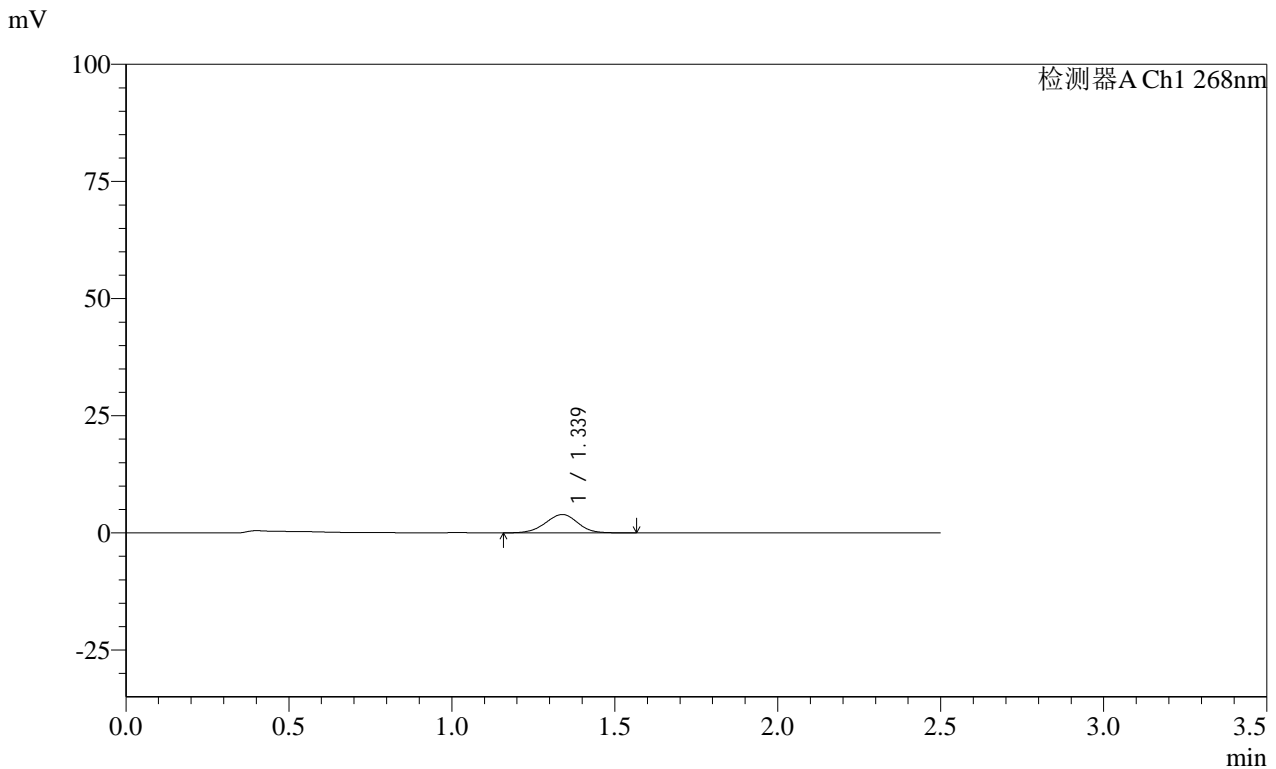
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

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			

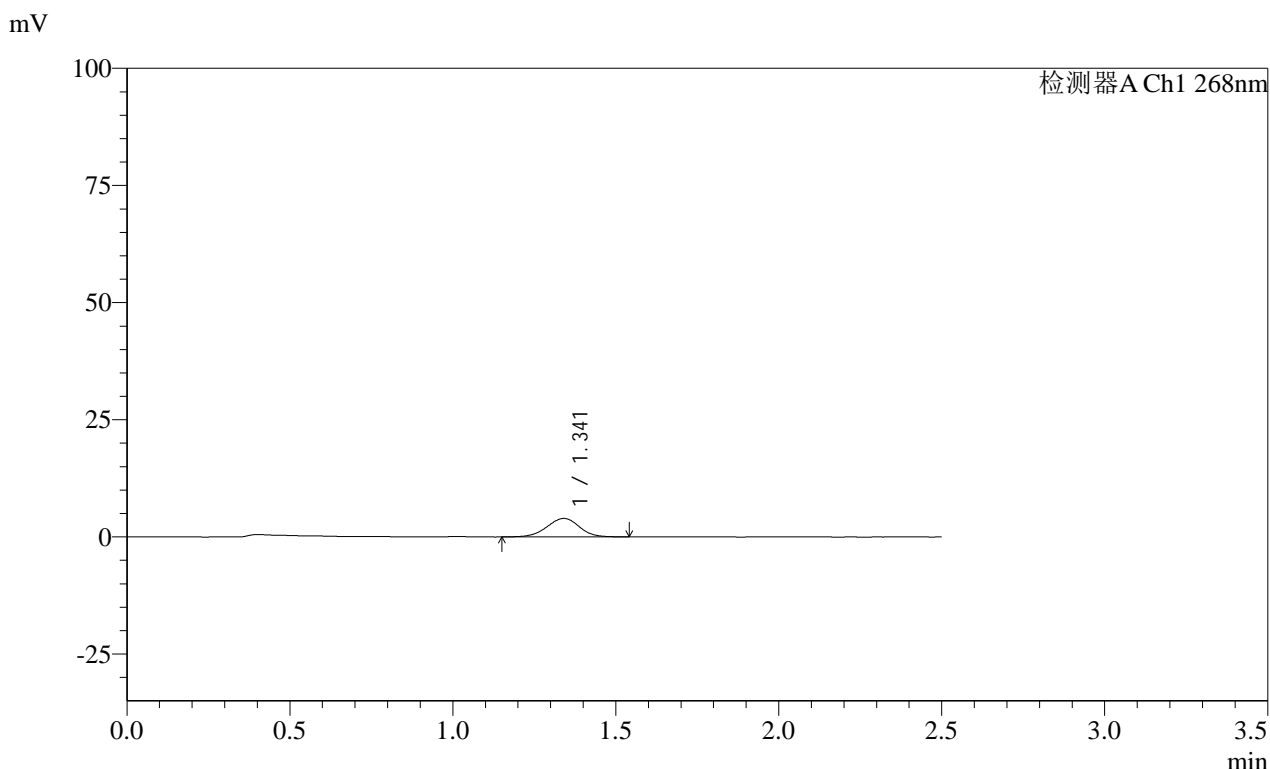
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

**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			

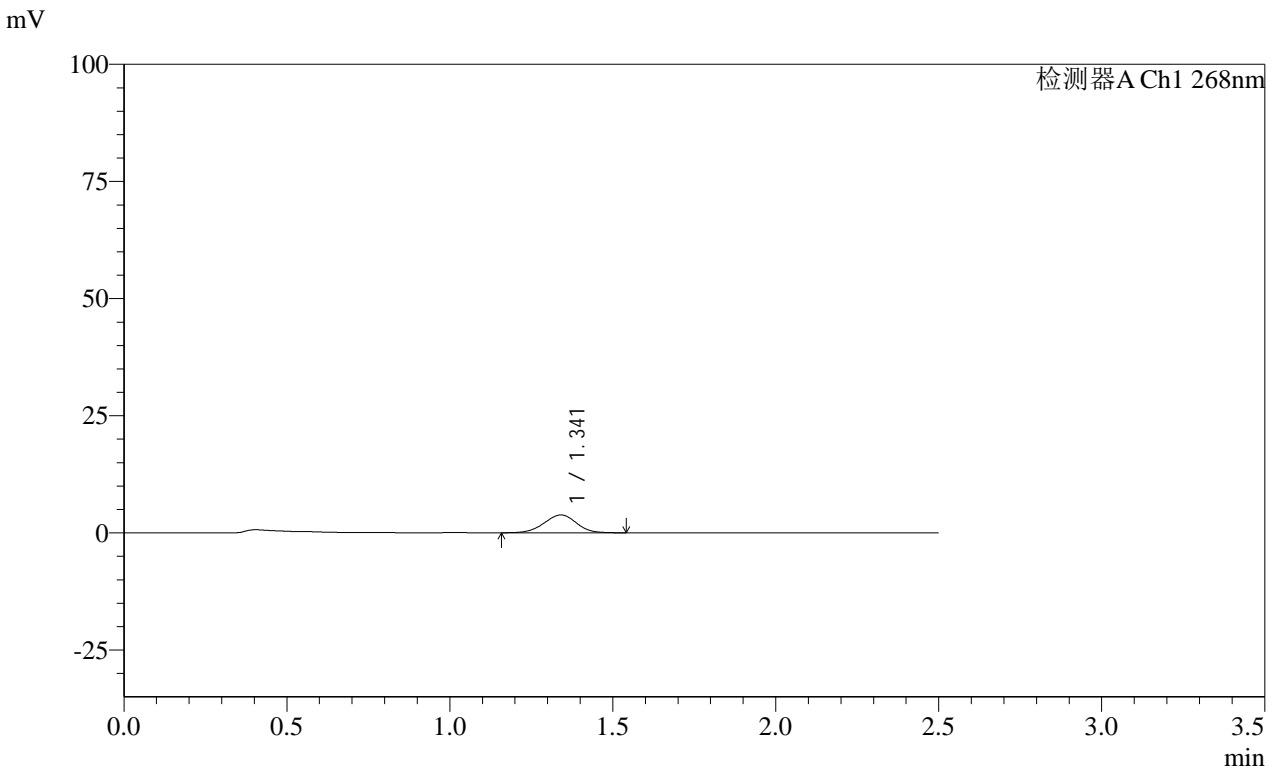
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

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			

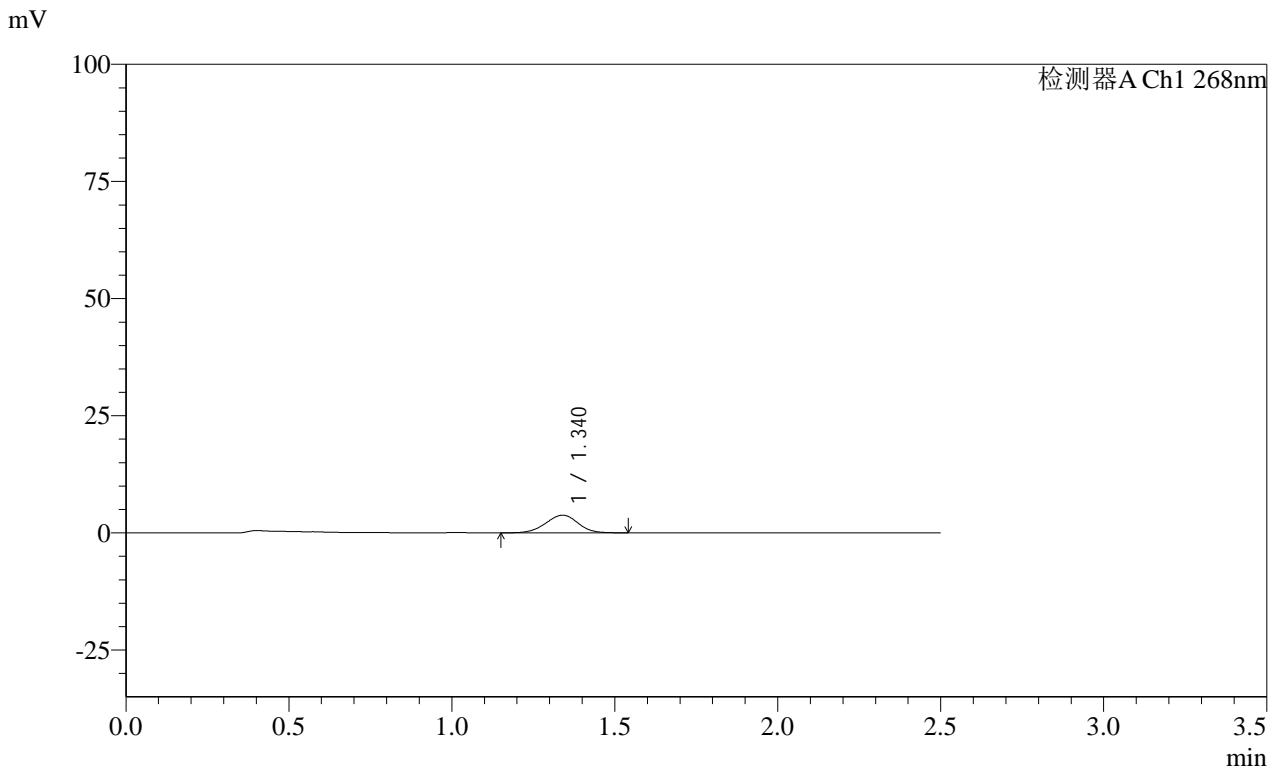
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

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			

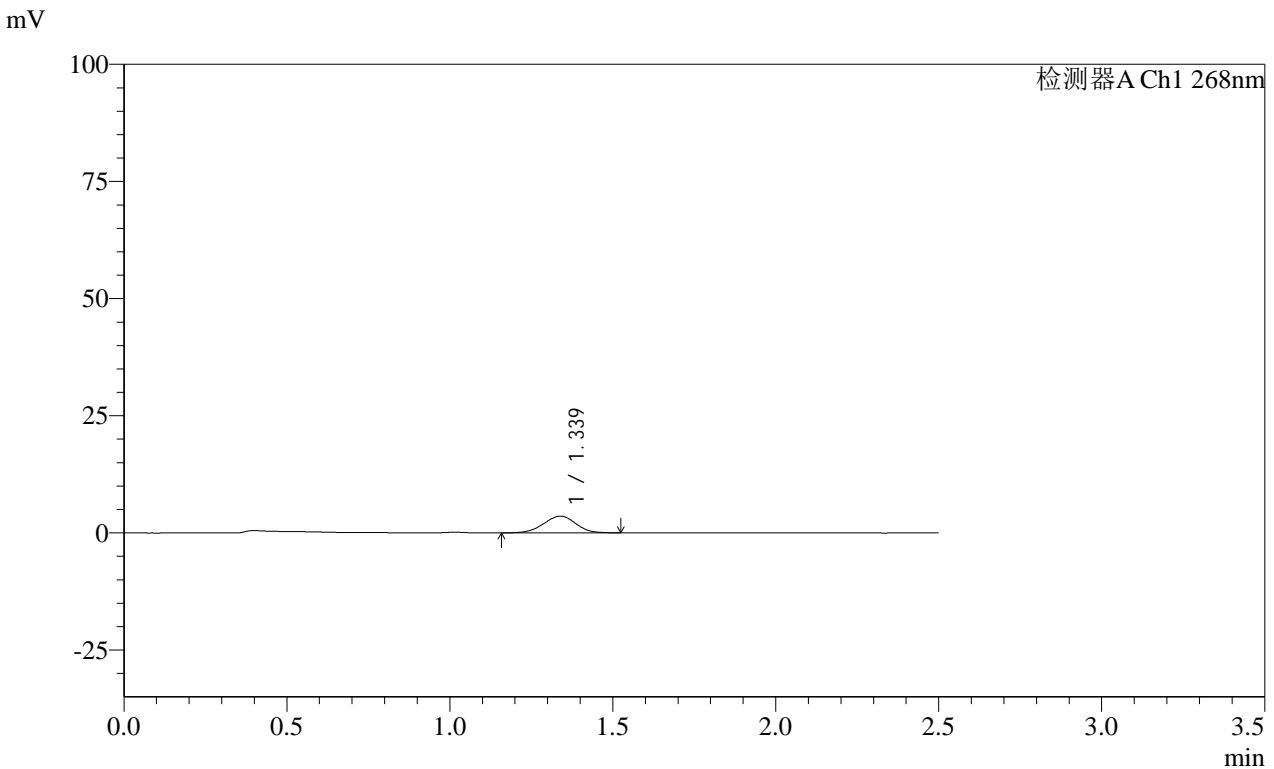
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 13:54:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:45:17 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	1.339	24533	100.000	3569	875	0.972	--
总计		24533	100.000	3569			

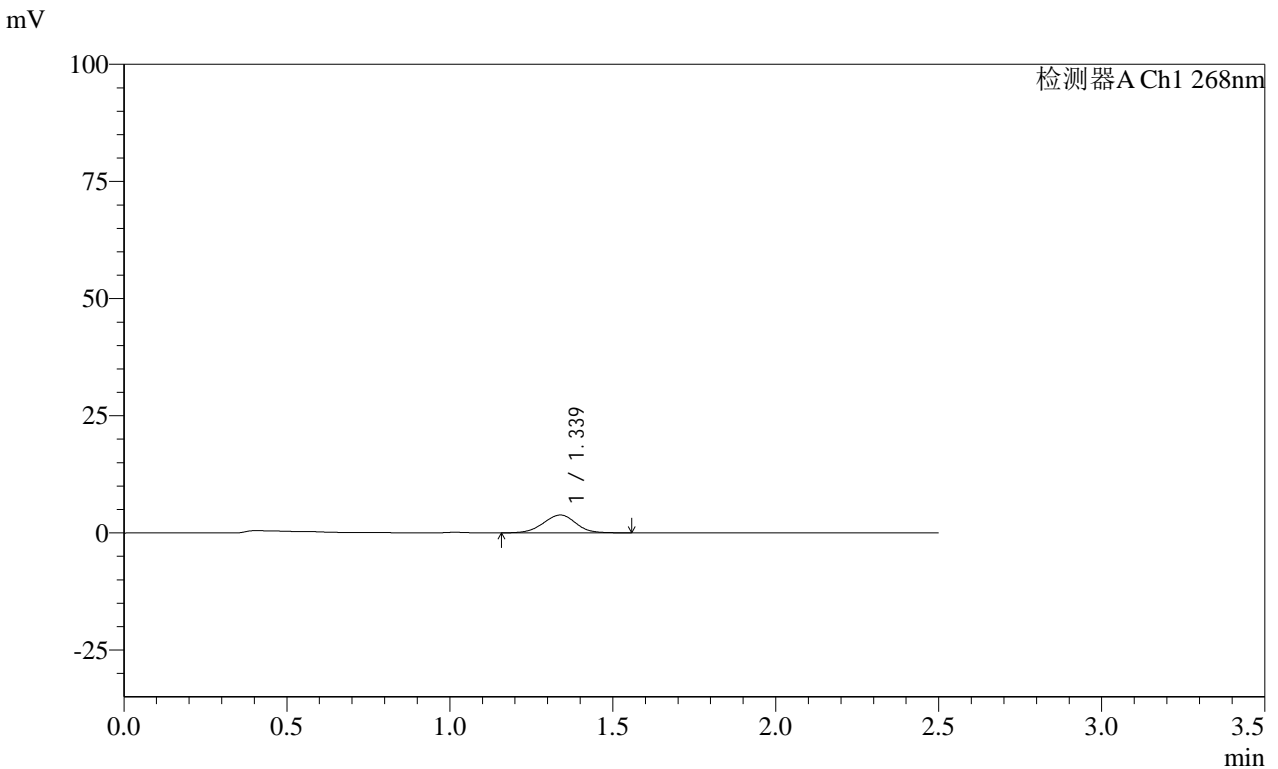
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 13:56:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

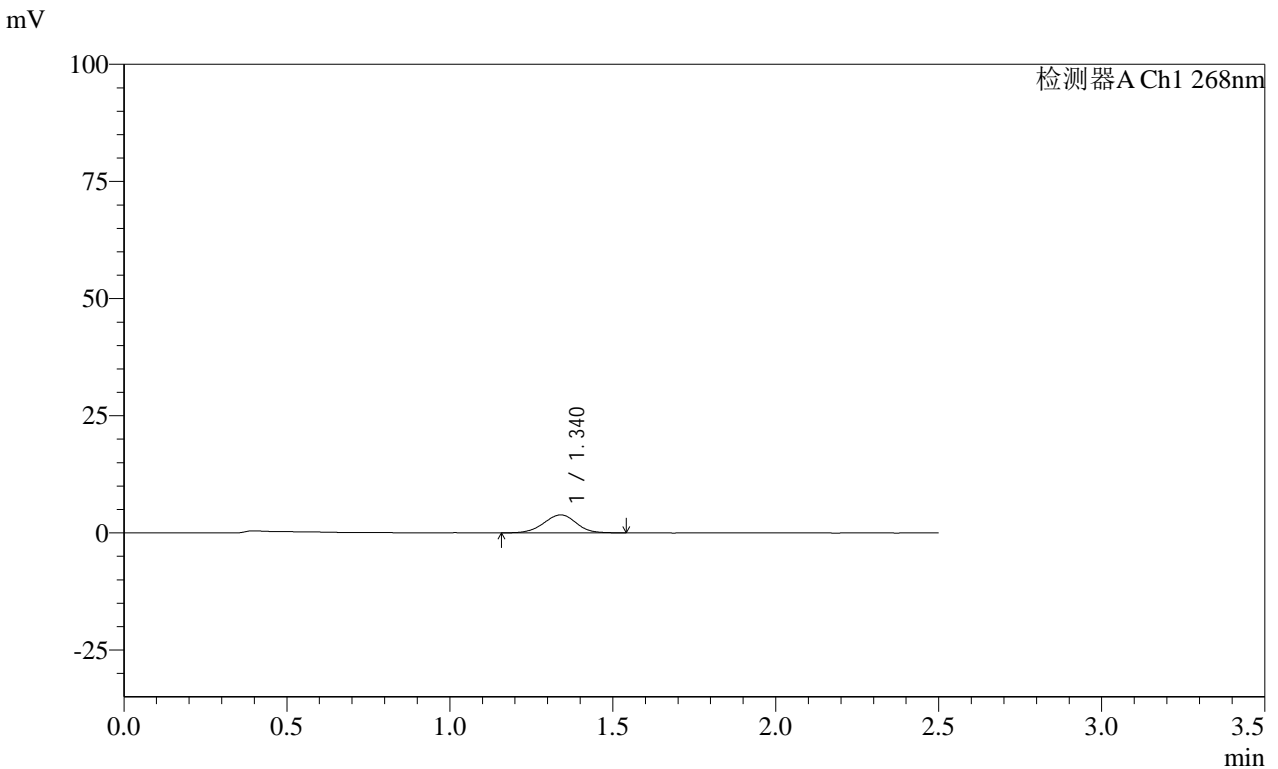
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6  
供试品溶液-1

**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			

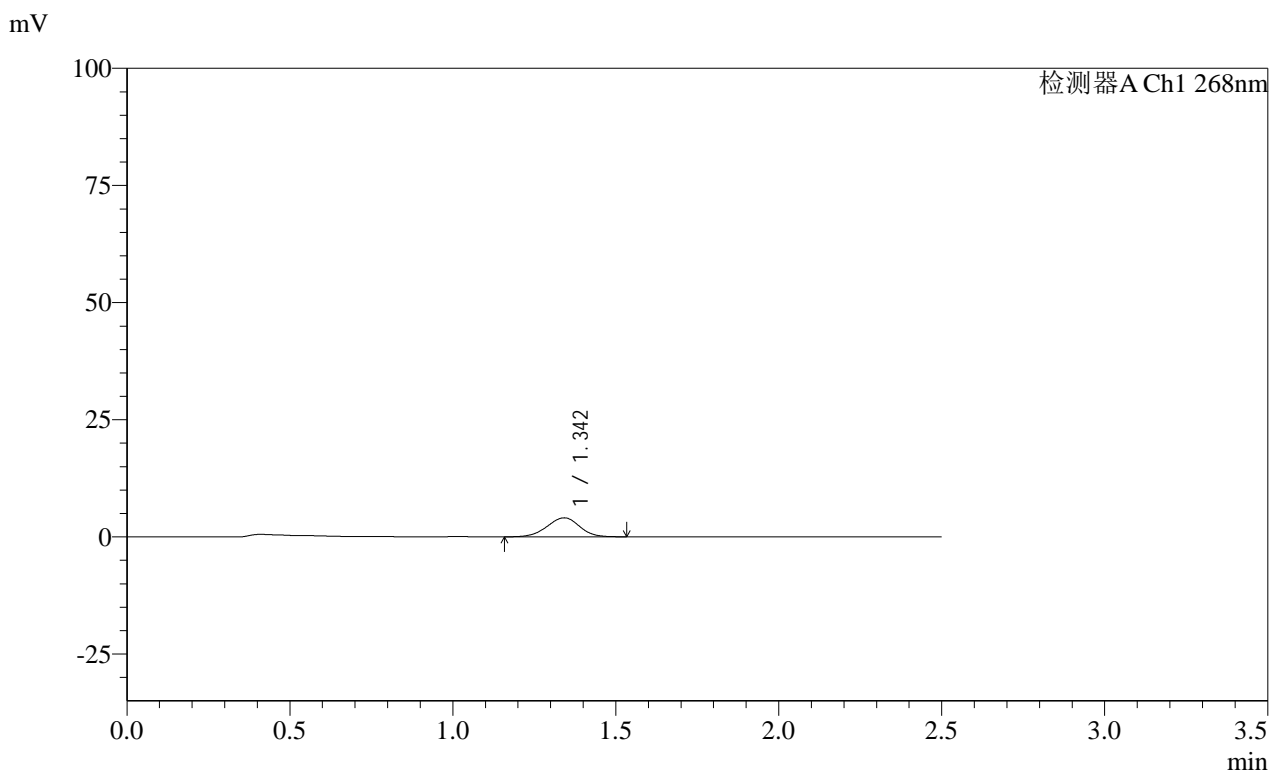
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1  
供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 14:02:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:25	
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	1.342	28093	100.000	4041	865	0.960	--
总计		28093	100.000	4041			

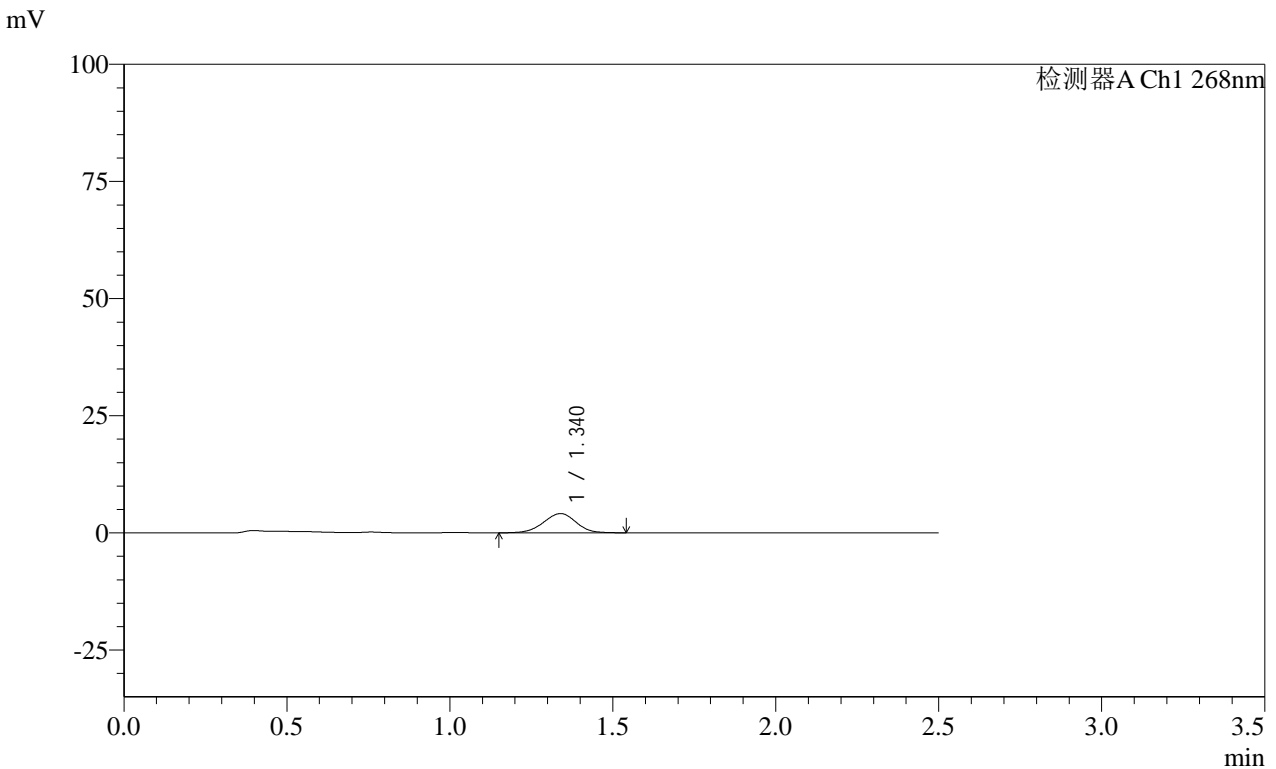
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2  
供试品溶液-1

**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	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 14:05:42	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:28	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	1.340	28567	100.000	4106	864	0.963	--
总计		28567	100.000	4106			

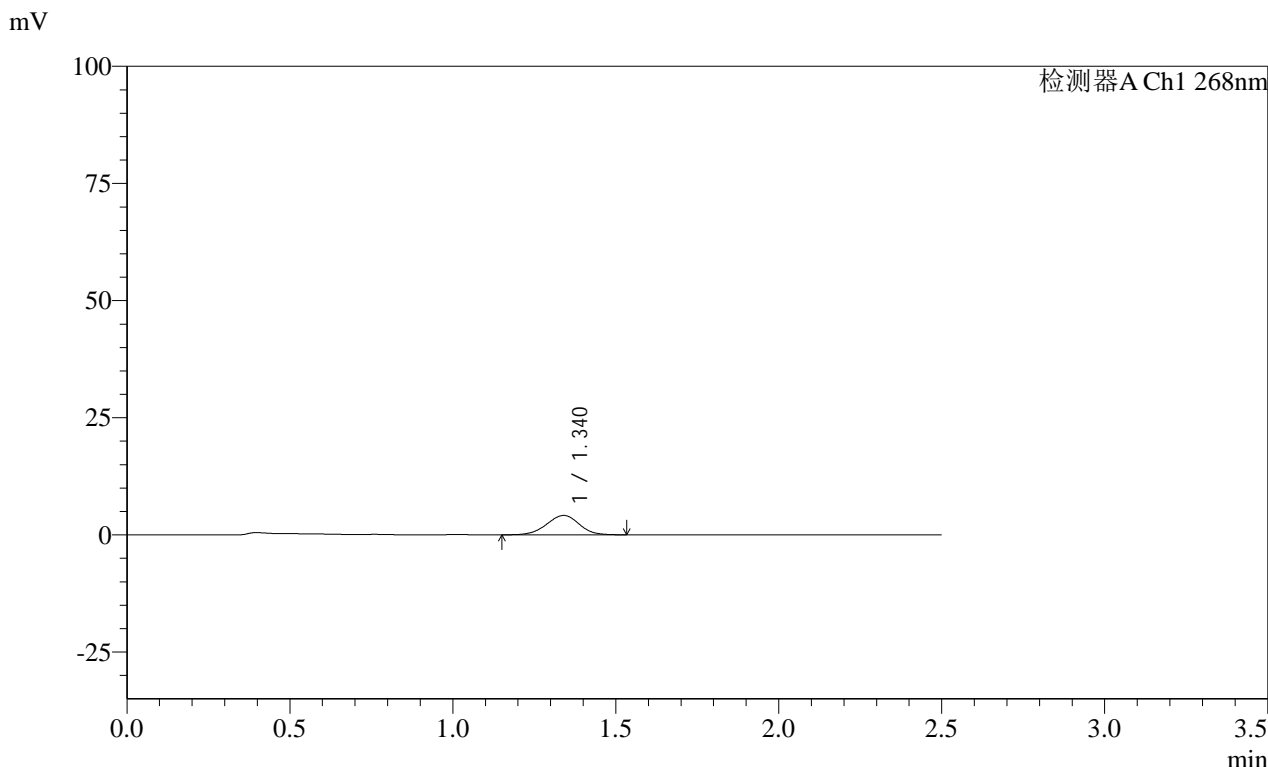
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3  
供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 14:08:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:31 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	1.340	28760	100.000	4139	862	0.970	--
总计		28760	100.000	4139			

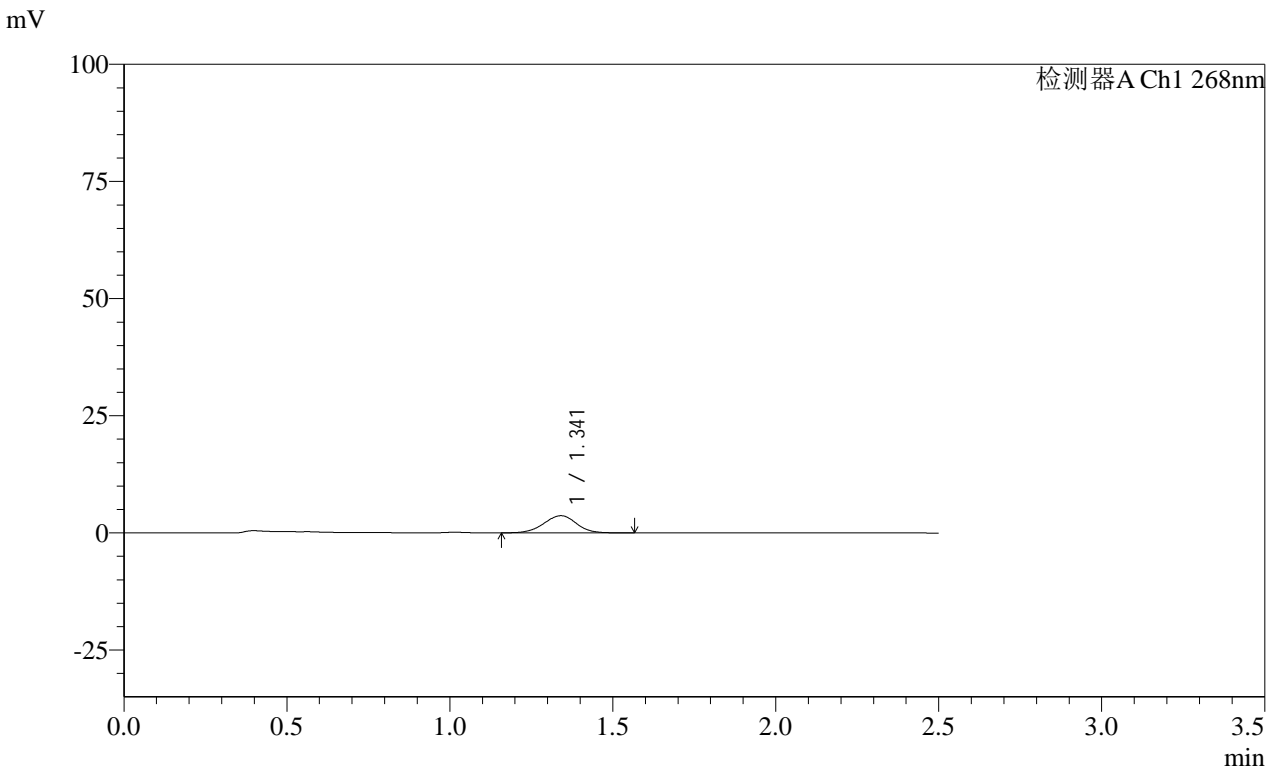
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 14:11:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:34	
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	1.341	25995	100.000	3680	861	0.971	--
总计		25995	100.000	3680			

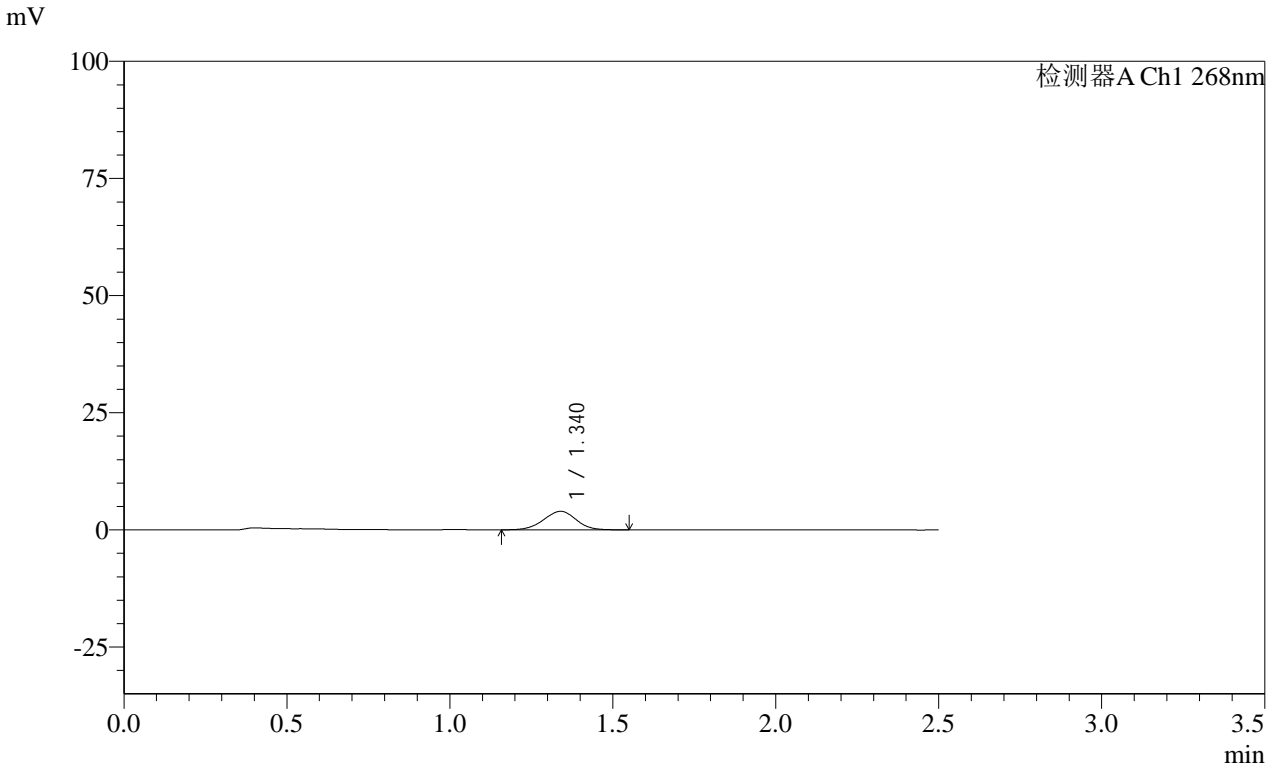
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/26 14:14:27 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/12/27 10:45:37  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

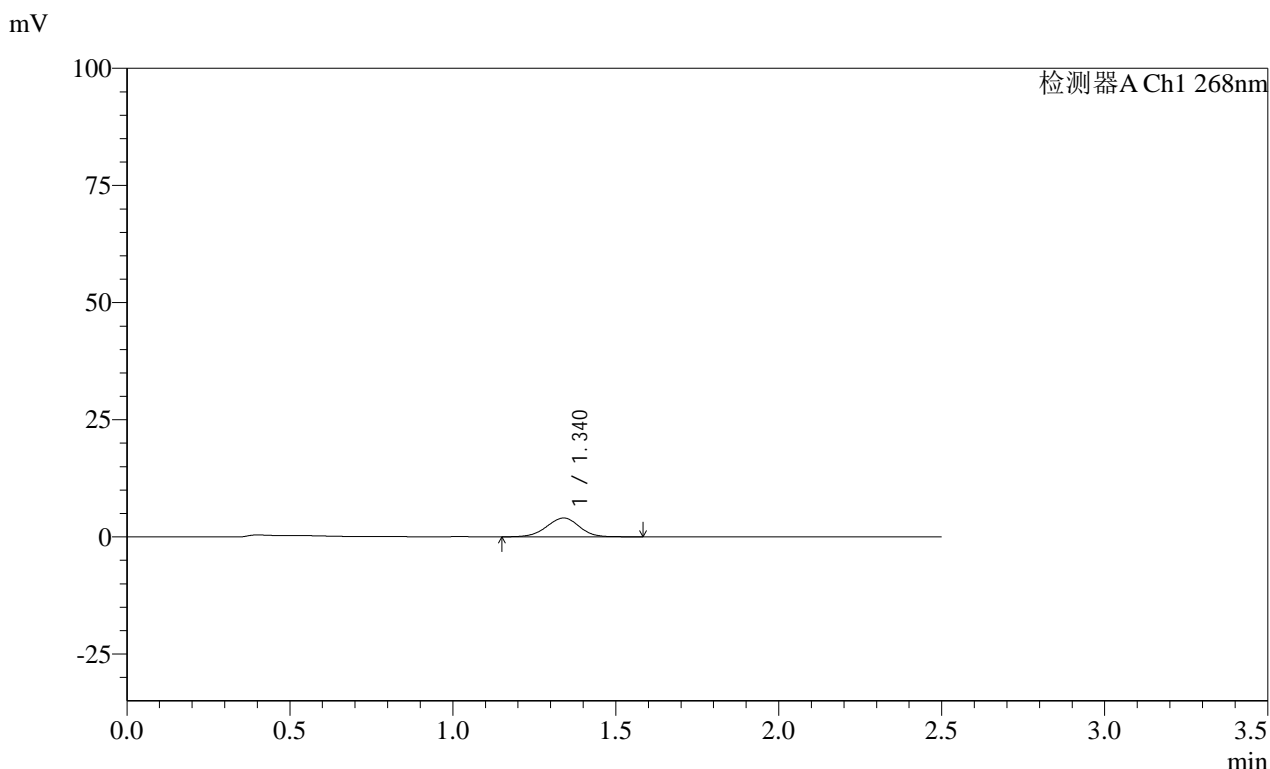
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	27679	100.000	3961	861	0.973	--
总计		27679	100.000	3961			

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			

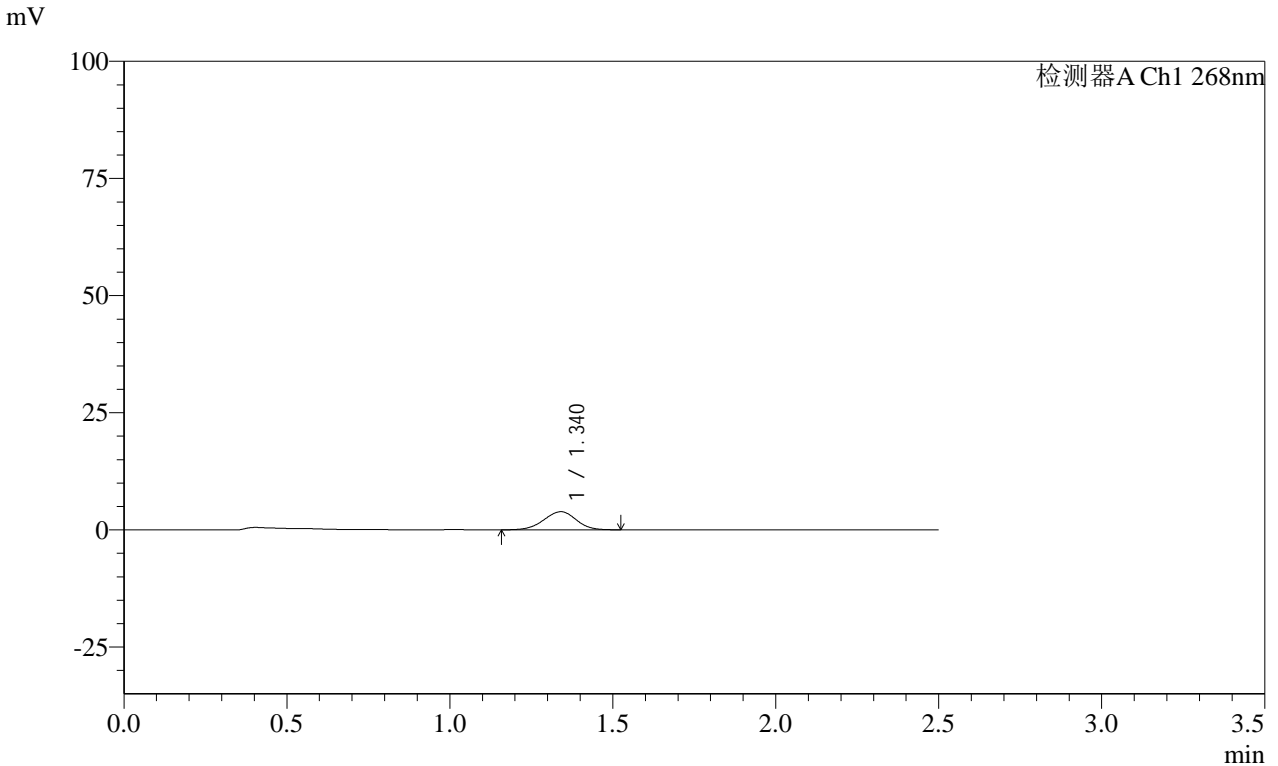
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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			

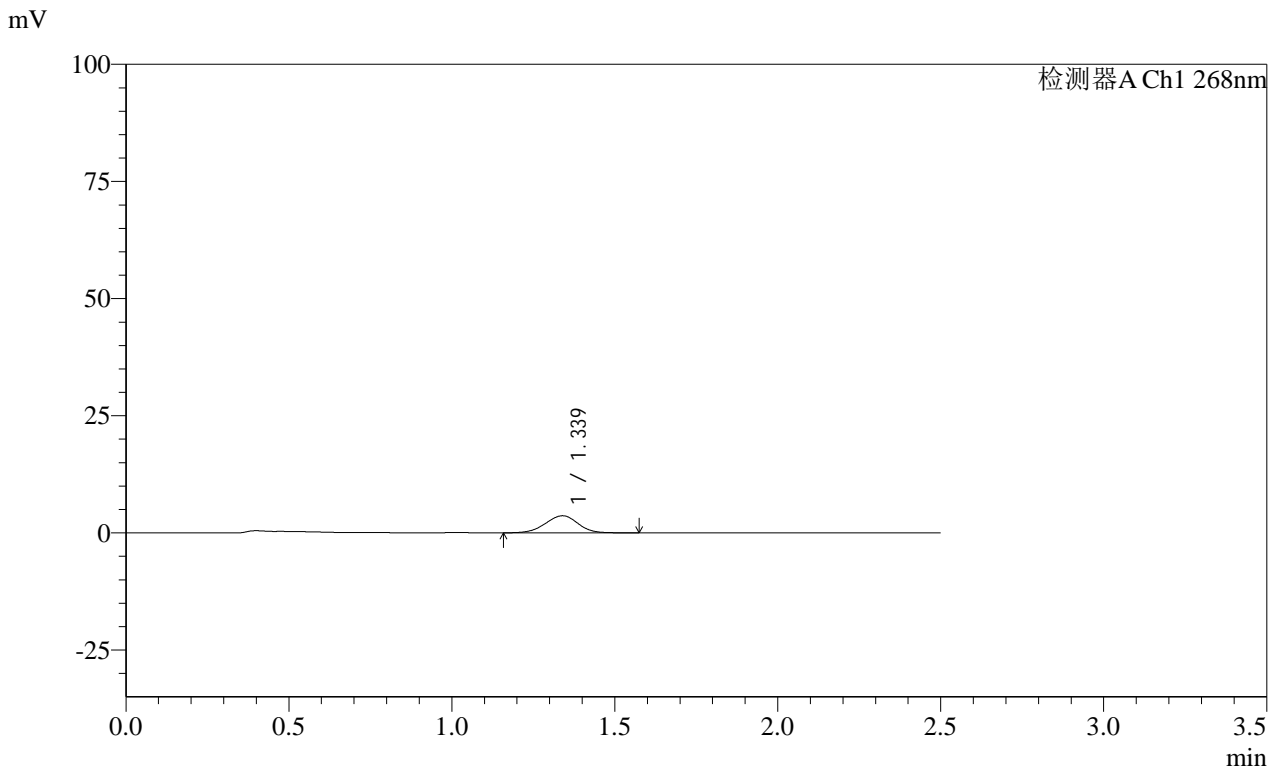
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

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			

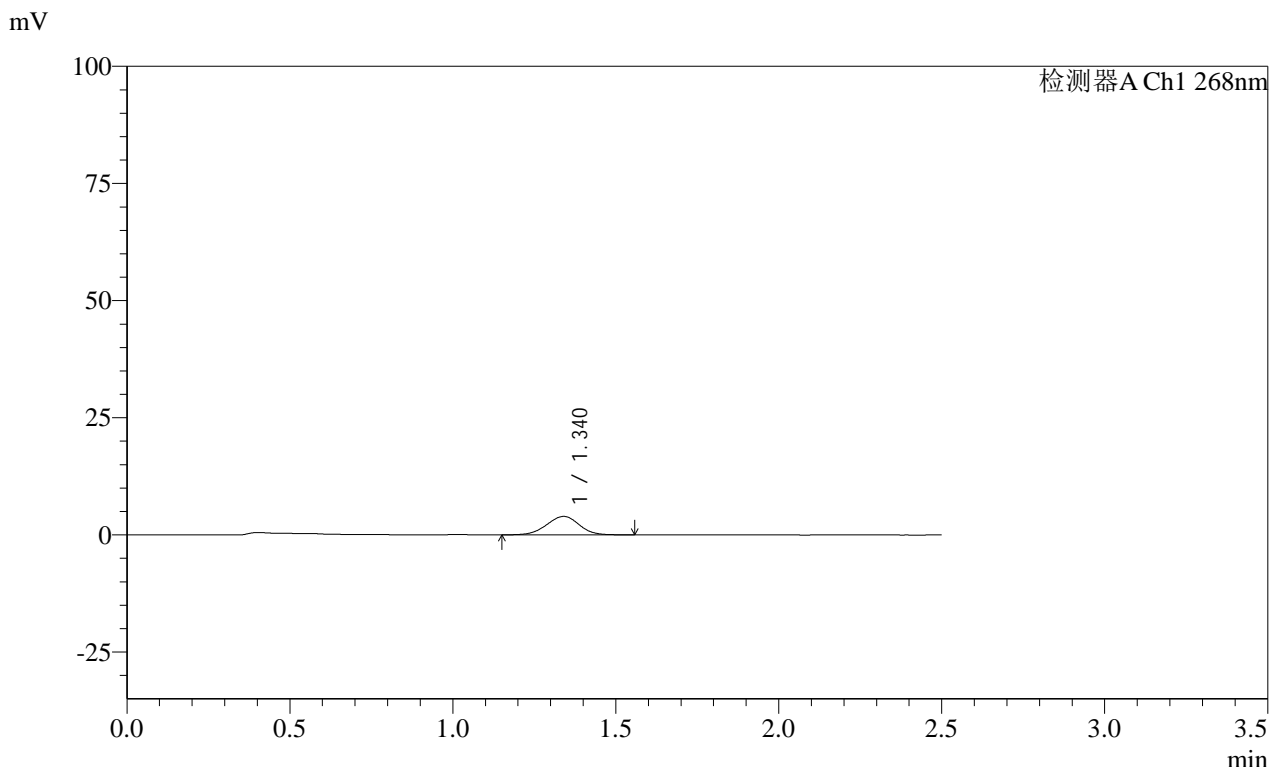
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

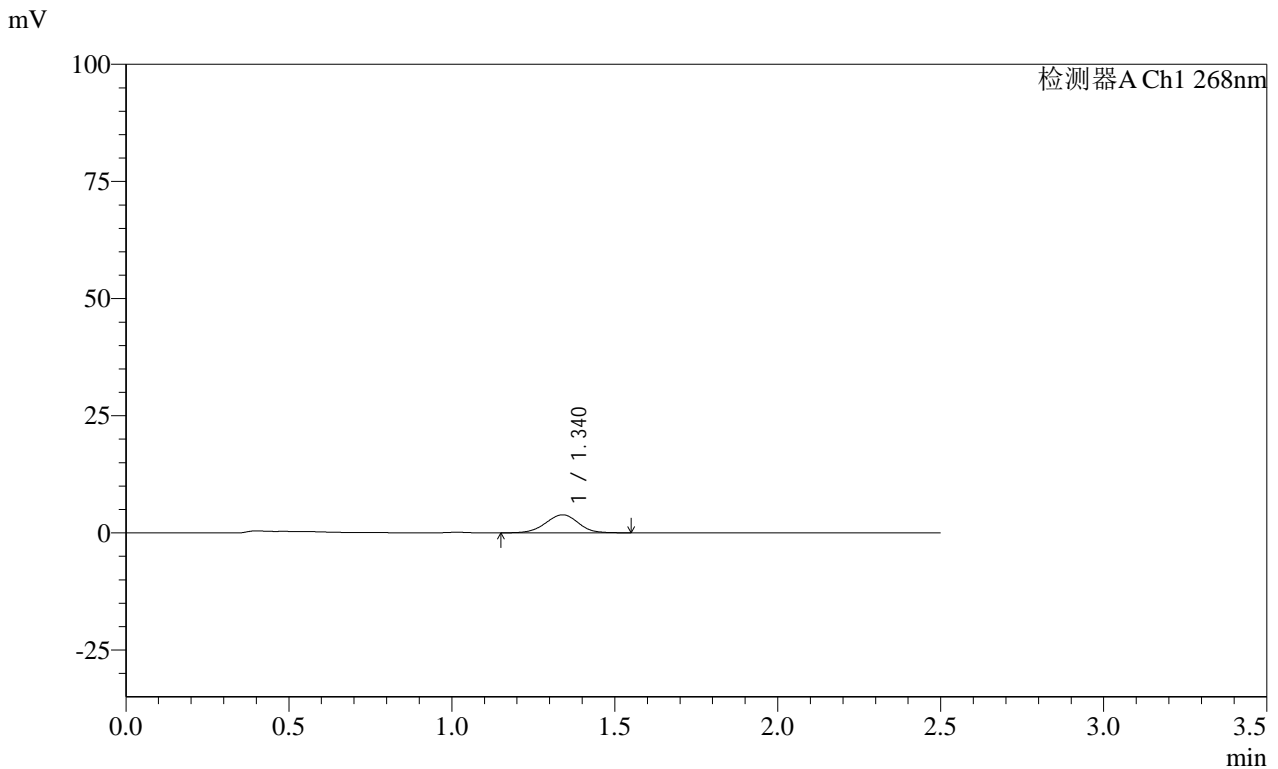
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-28/11-235-3 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 14:29:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:52	
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	1.340	27037	100.000	3850	858	0.982	--
总计		27037	100.000	3850			

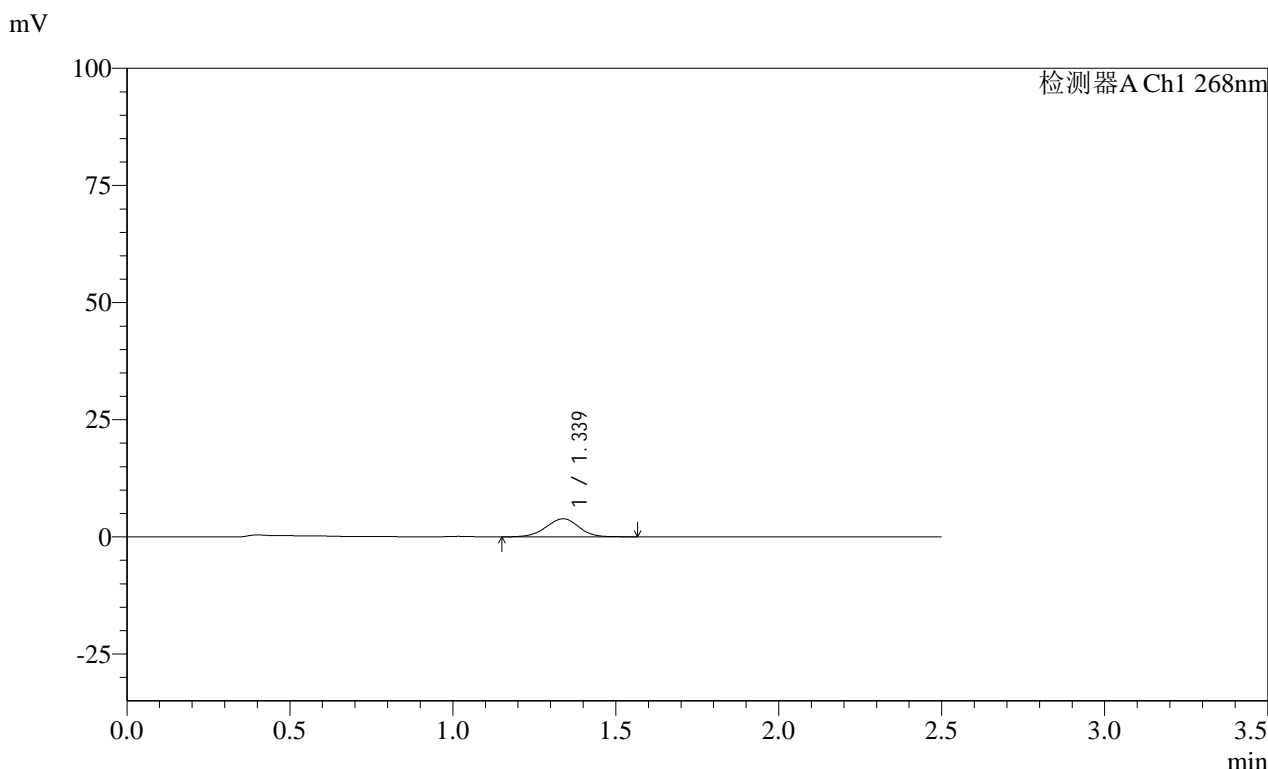
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

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			

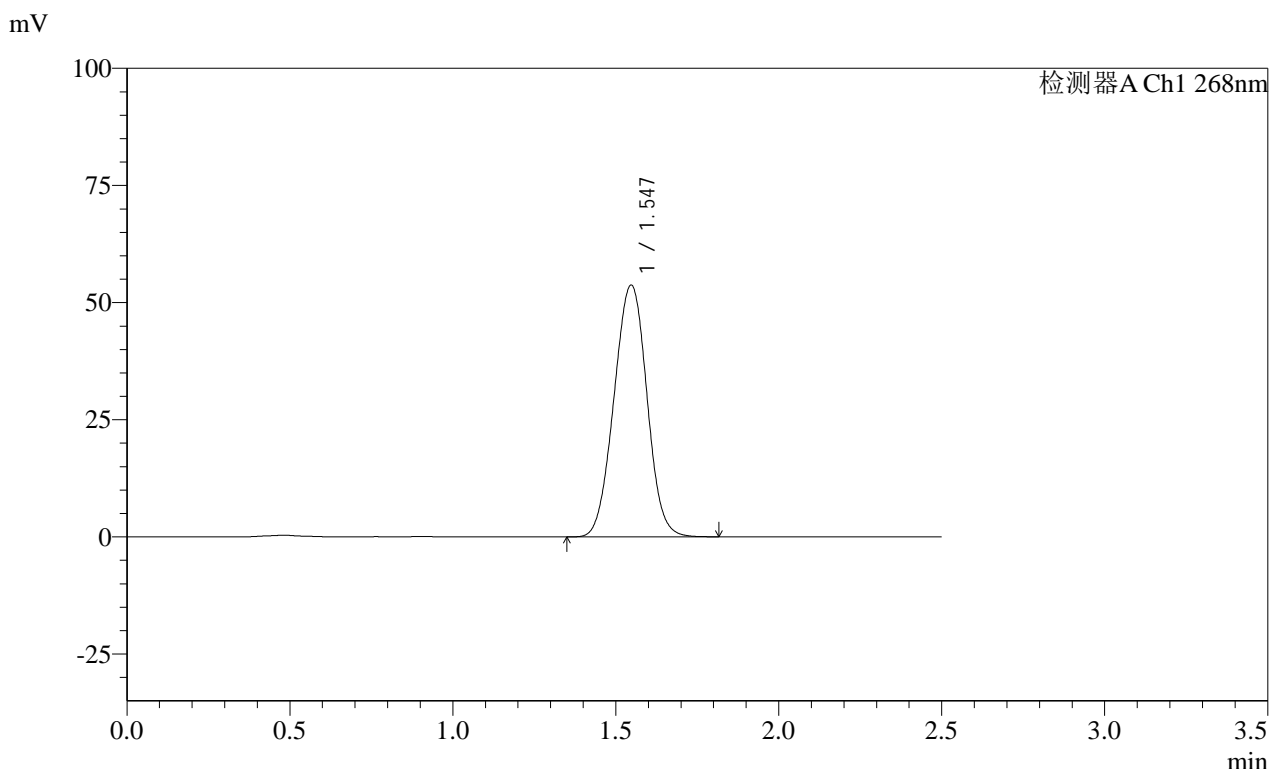
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 14:34:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:45:58	
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	1.547	377832	100.000	53742	1134	1.003	--
总计		377832	100.000	53742			

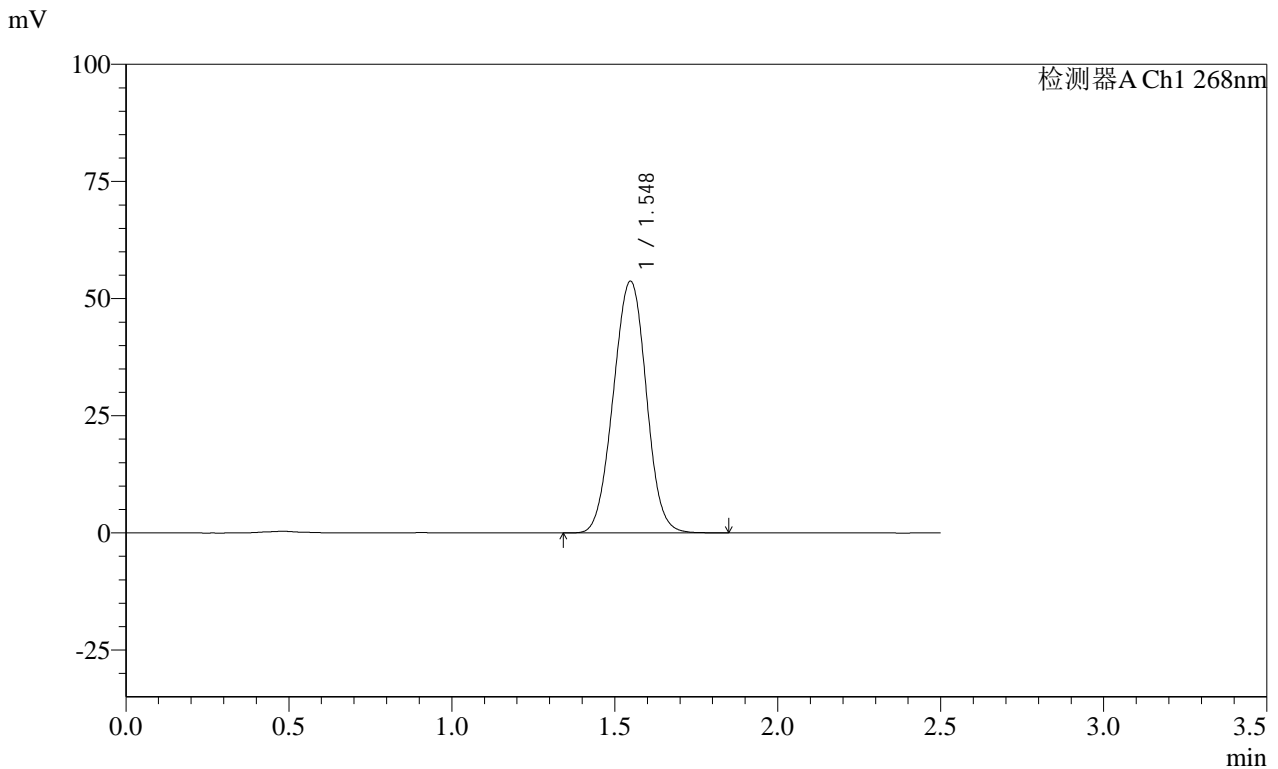
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 14:37:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:00	
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	1.548	377922	100.000	53723	1136	1.004	--
总计		377922	100.000	53723			

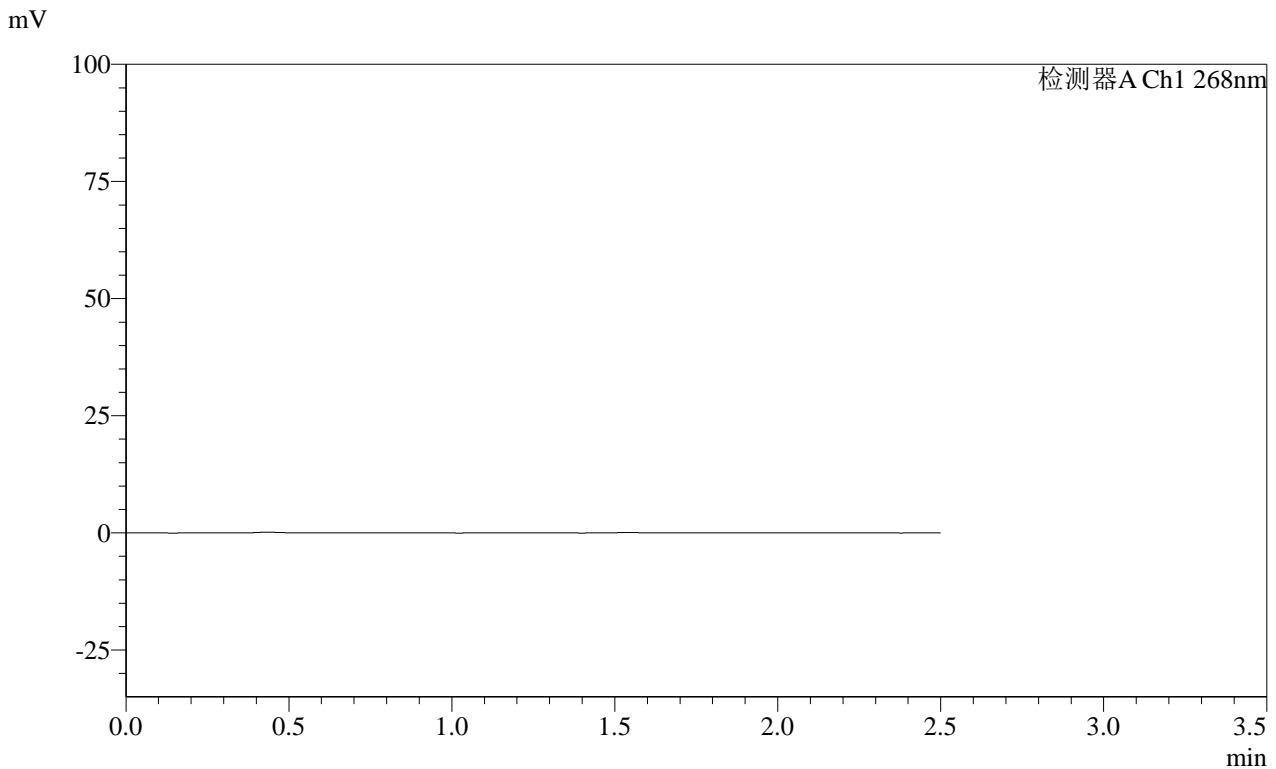
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

**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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

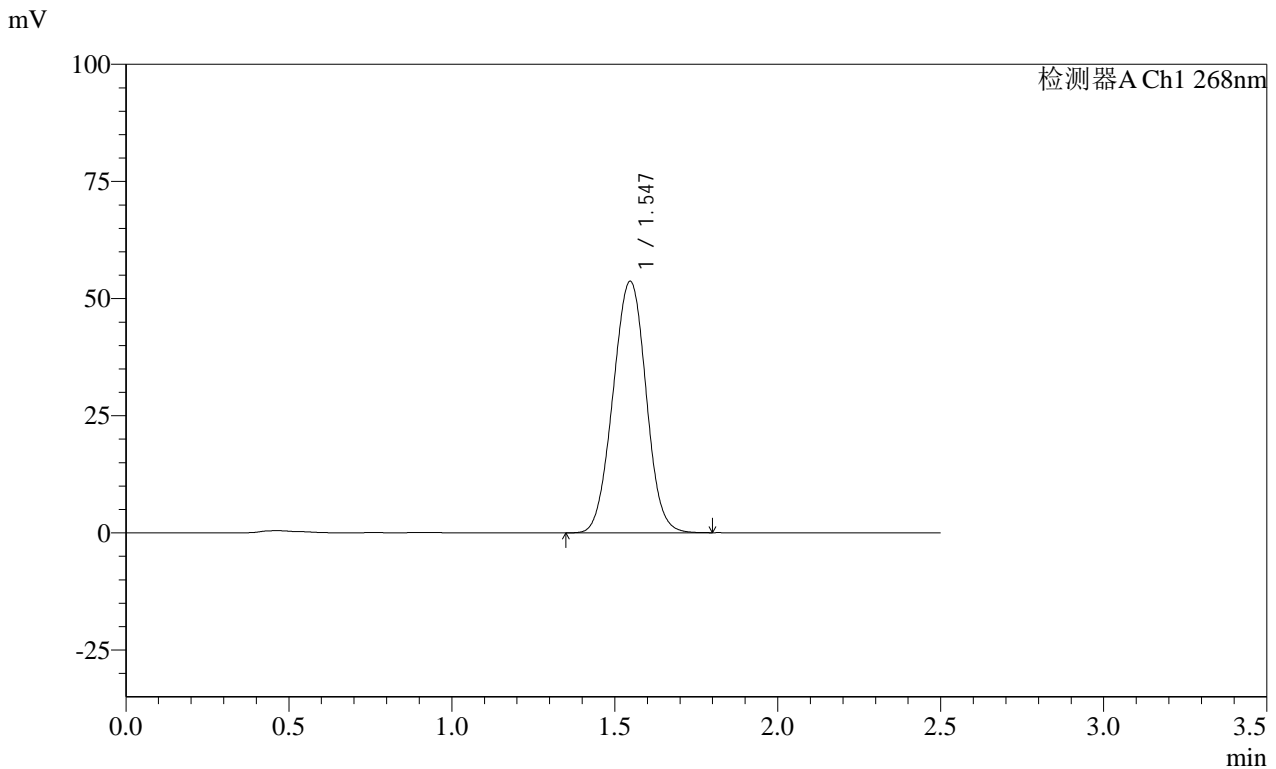
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 14:43:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:06 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	1.547	378388	100.000	53683	1129	1.005	--
总计		378388	100.000	53683			

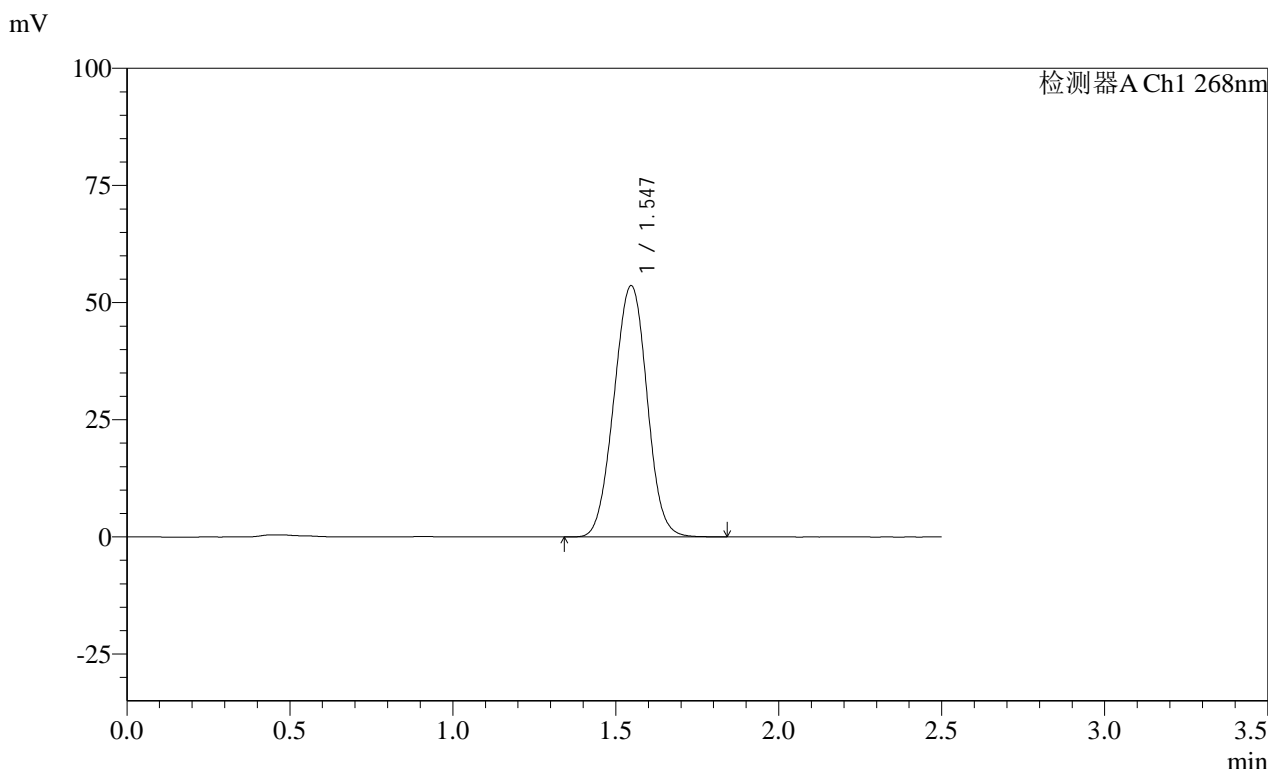
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

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			

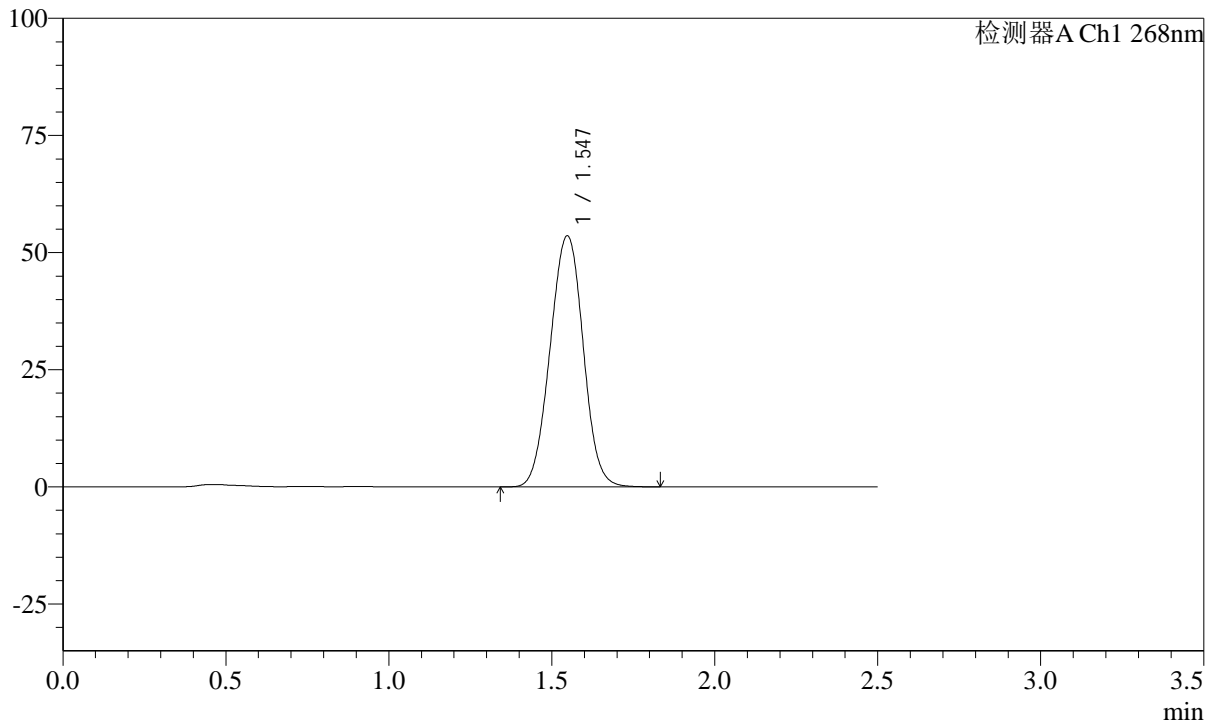
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

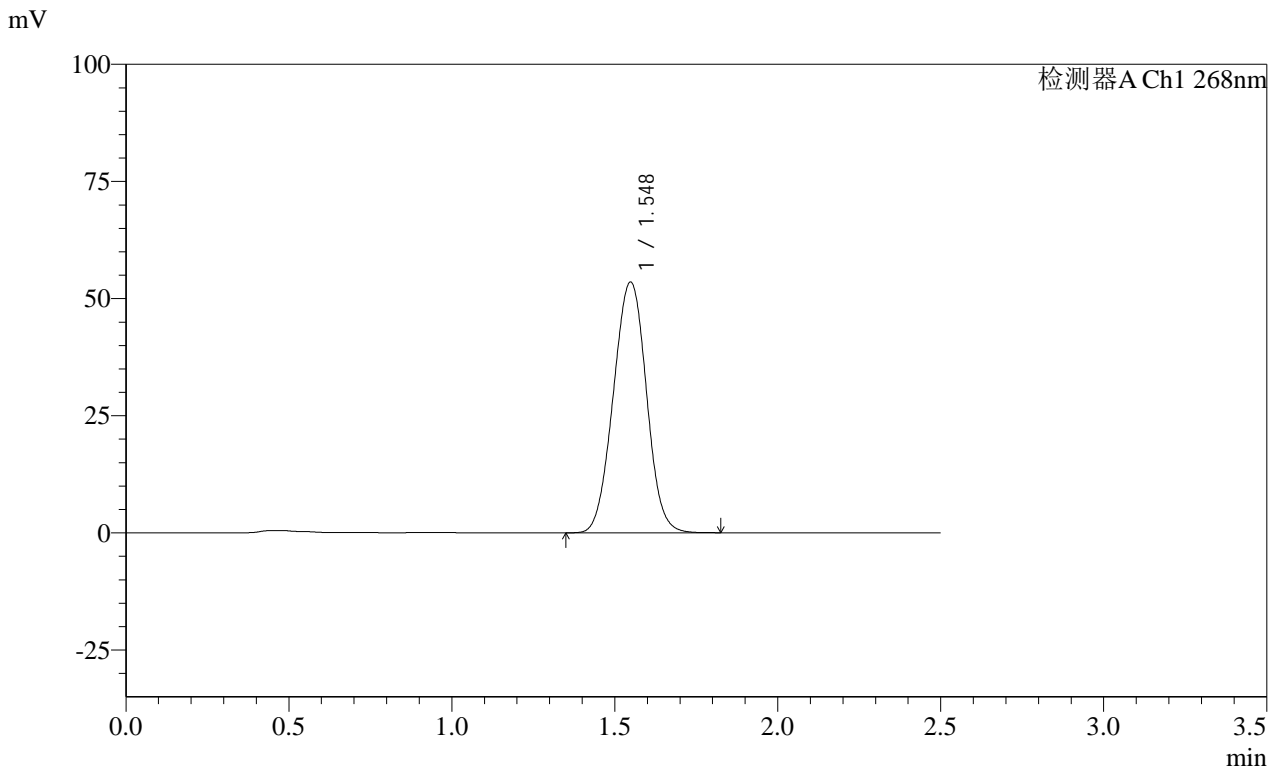
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	378400	100.000	53579	1126	1.006	--
总计		378400	100.000	53579			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

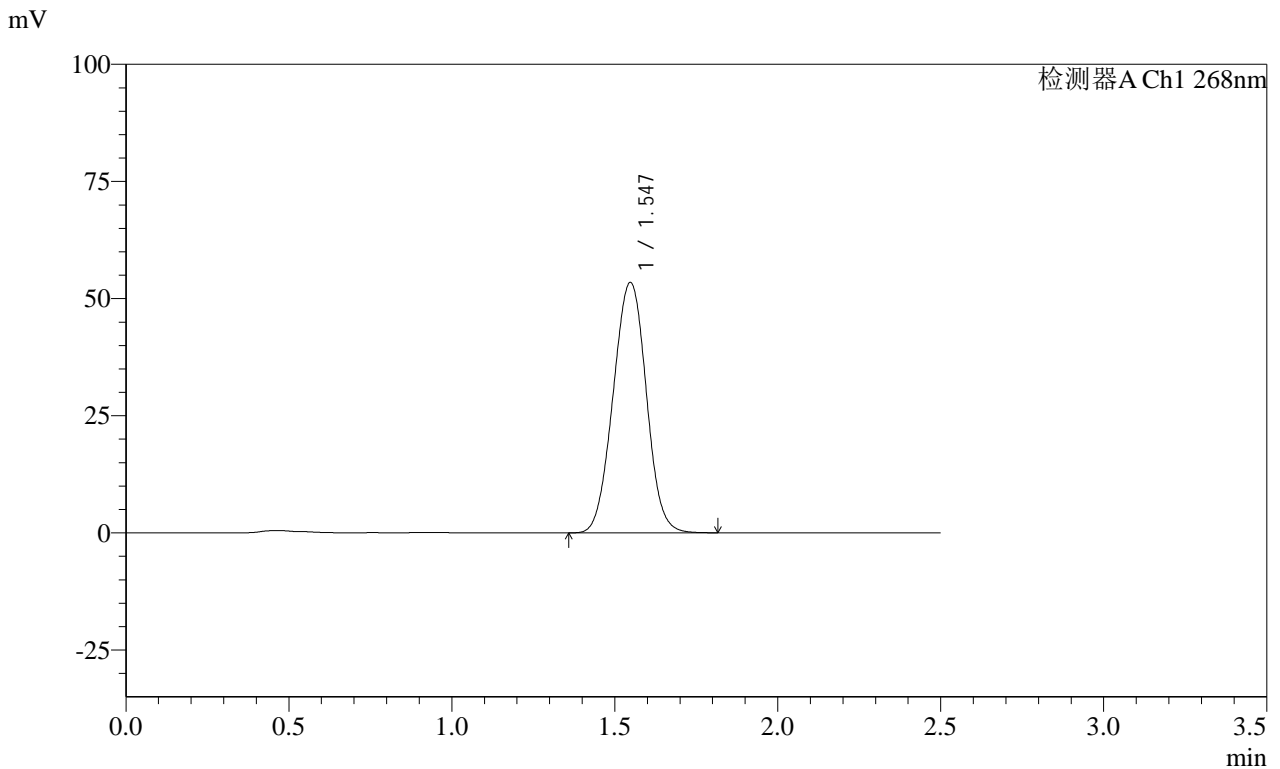
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 14:55:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:17 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	1.547	378325	100.000	53446	1122	1.007	--
总计		378325	100.000	53446			

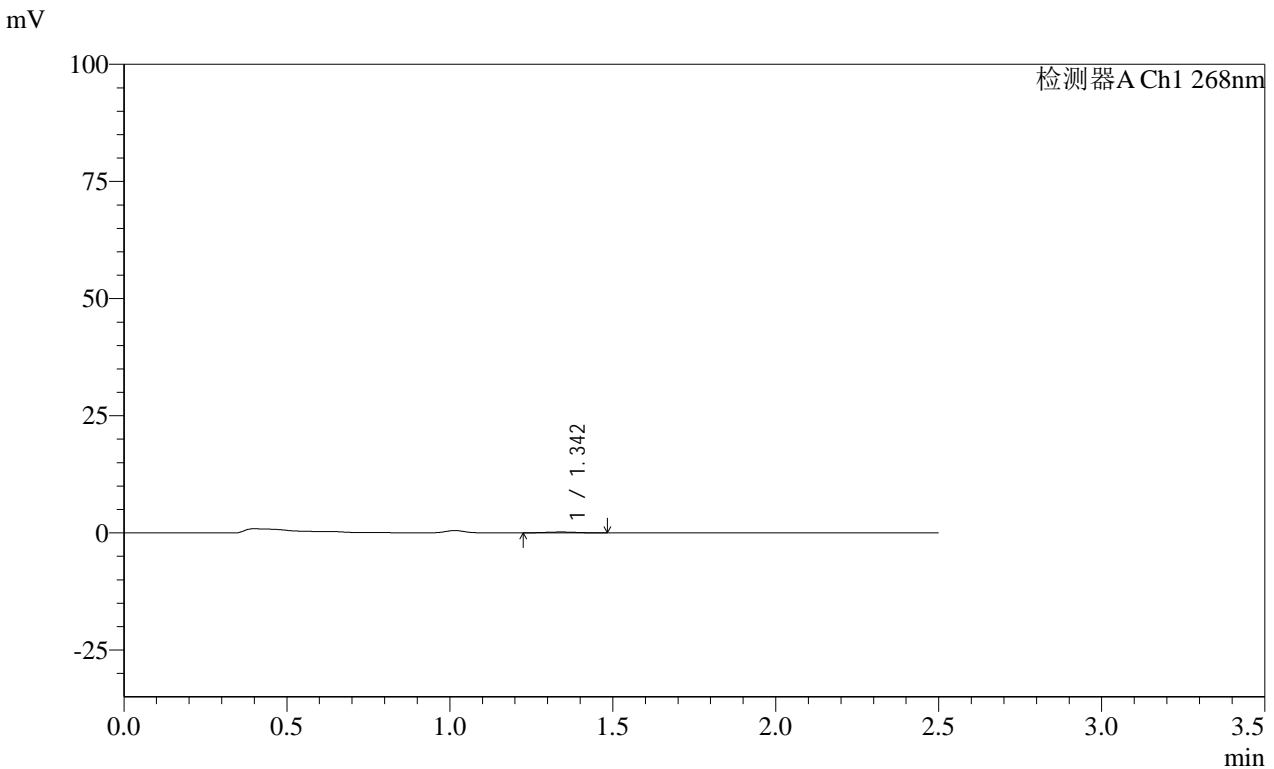
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

**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			

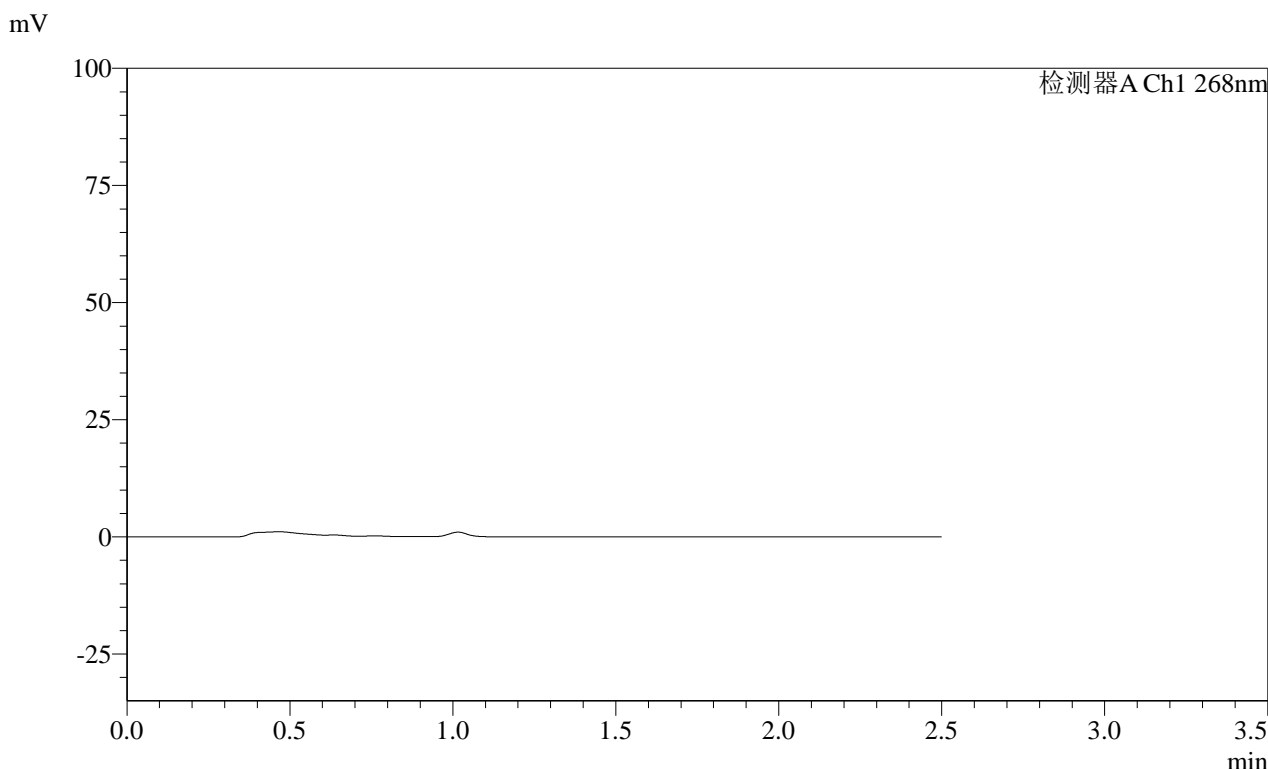
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

# 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 15:01:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

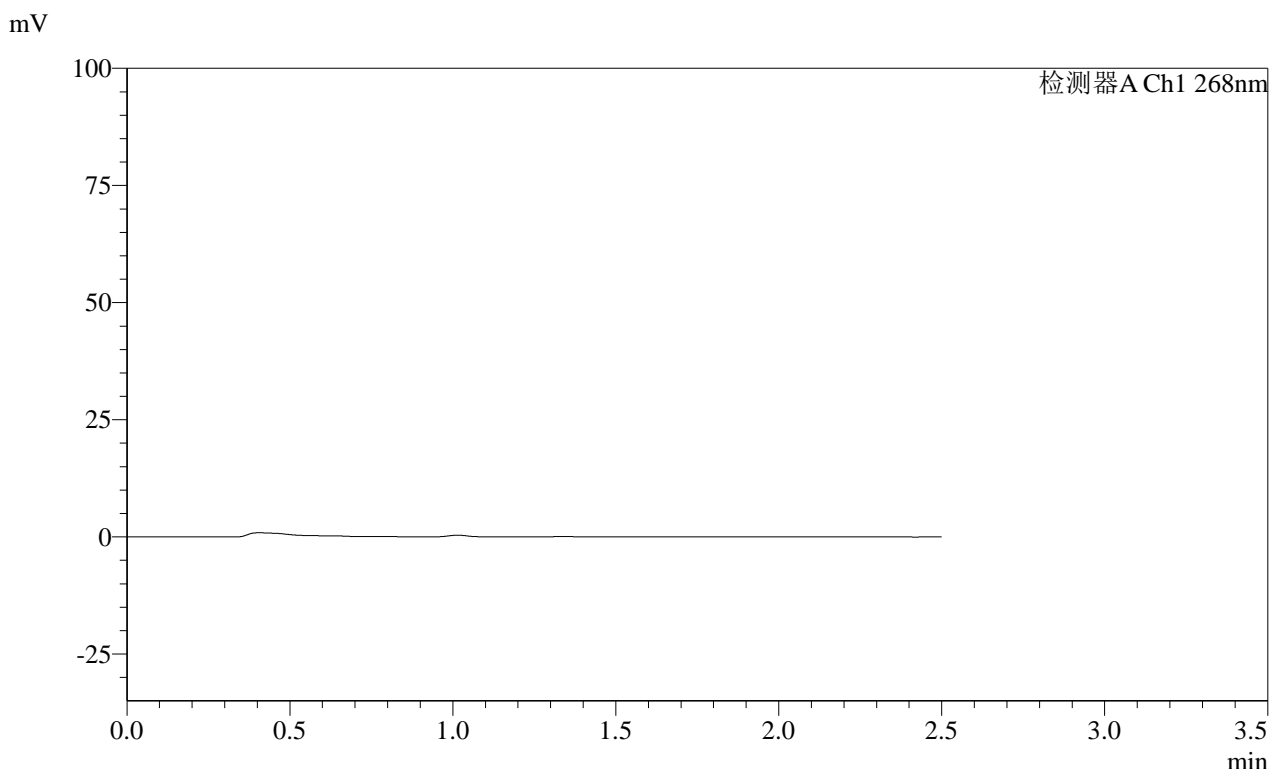
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                          流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C                                                          波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-247-3 - 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  
 进样体积: 50 μl                                                      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 15:04:24                                  实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:25                              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)
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

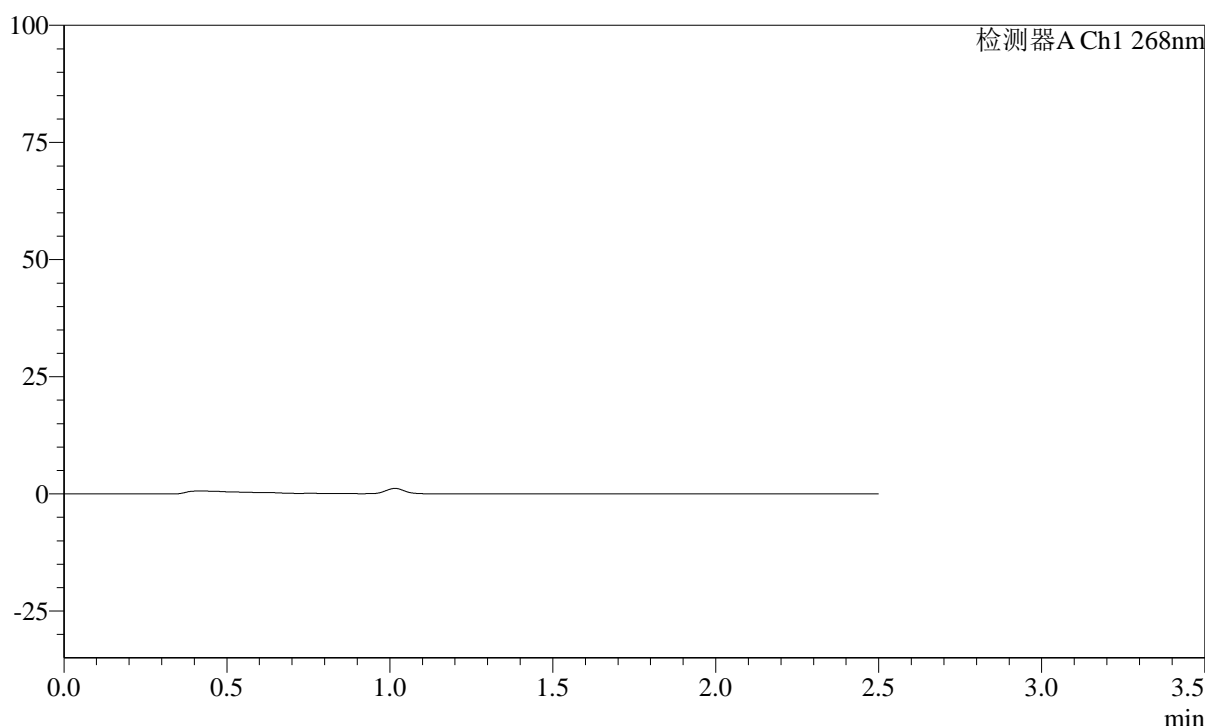
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 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  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/26 15:07:20 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:46:28 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

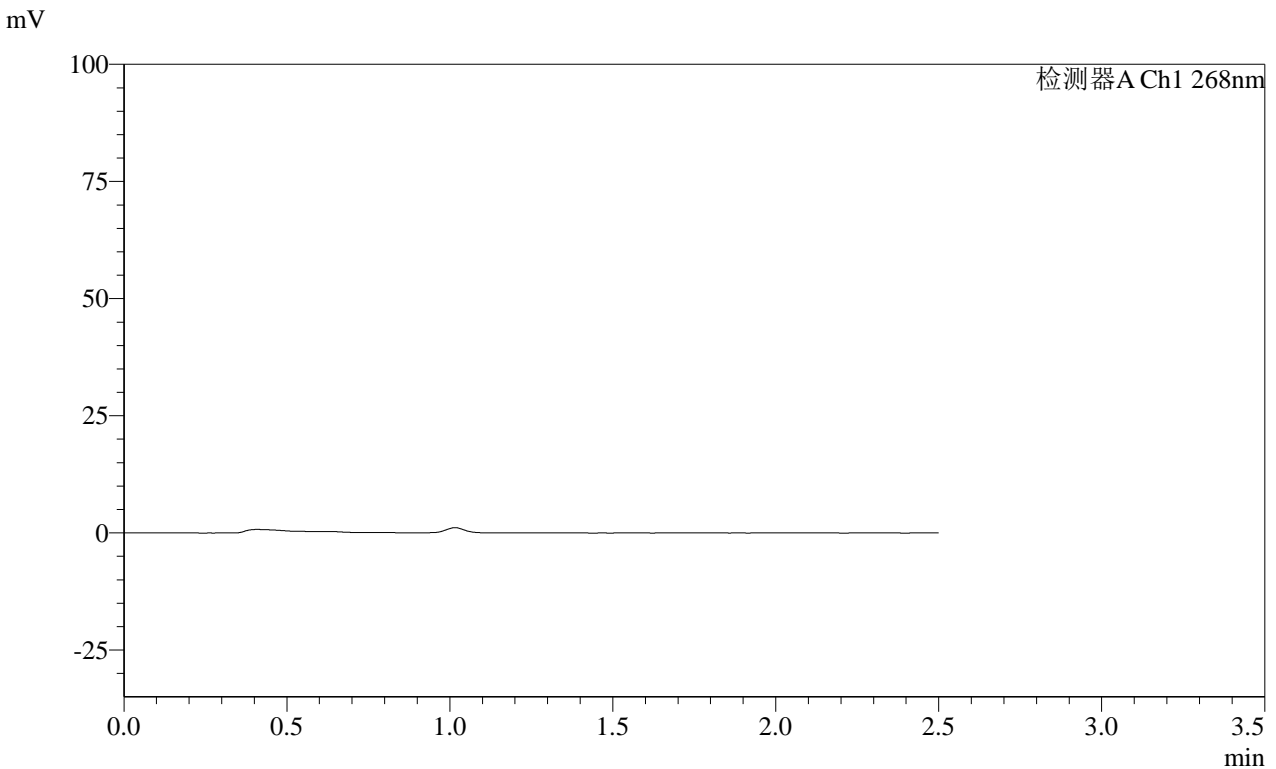
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

**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							

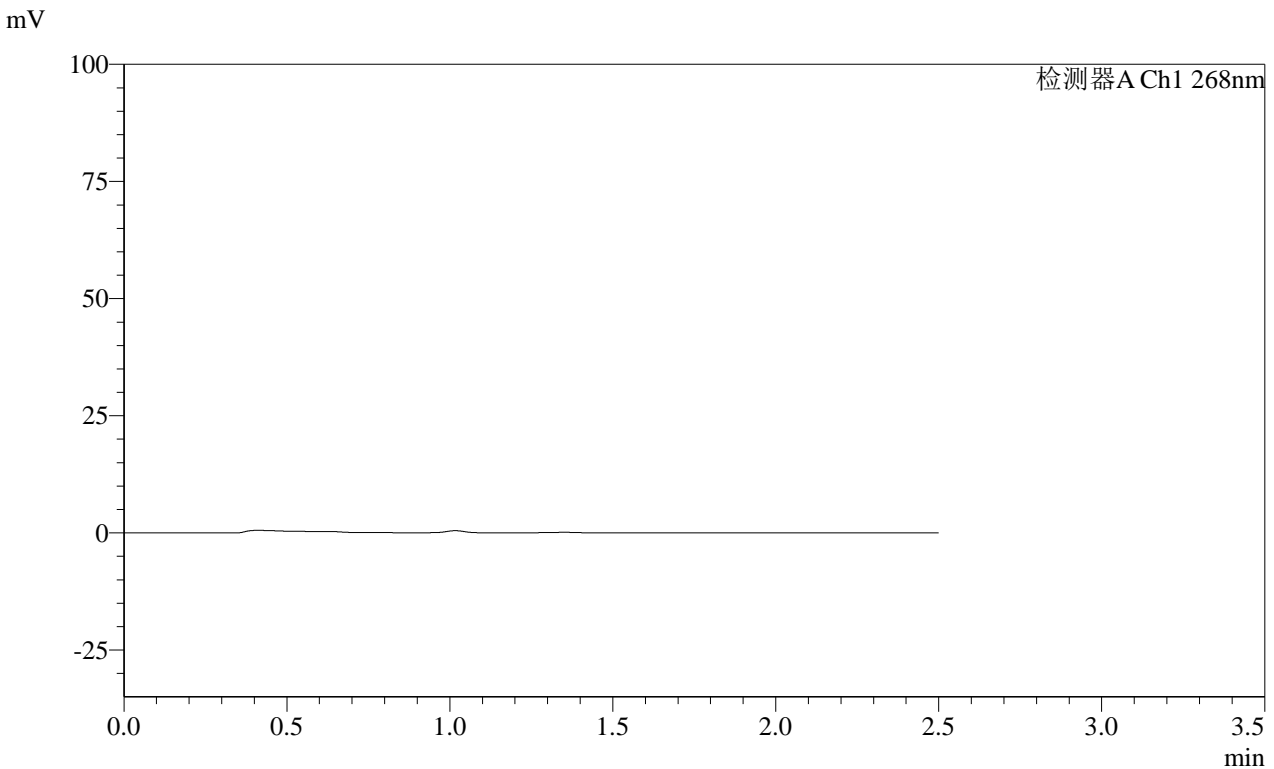
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 15:13:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/27 10:46:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

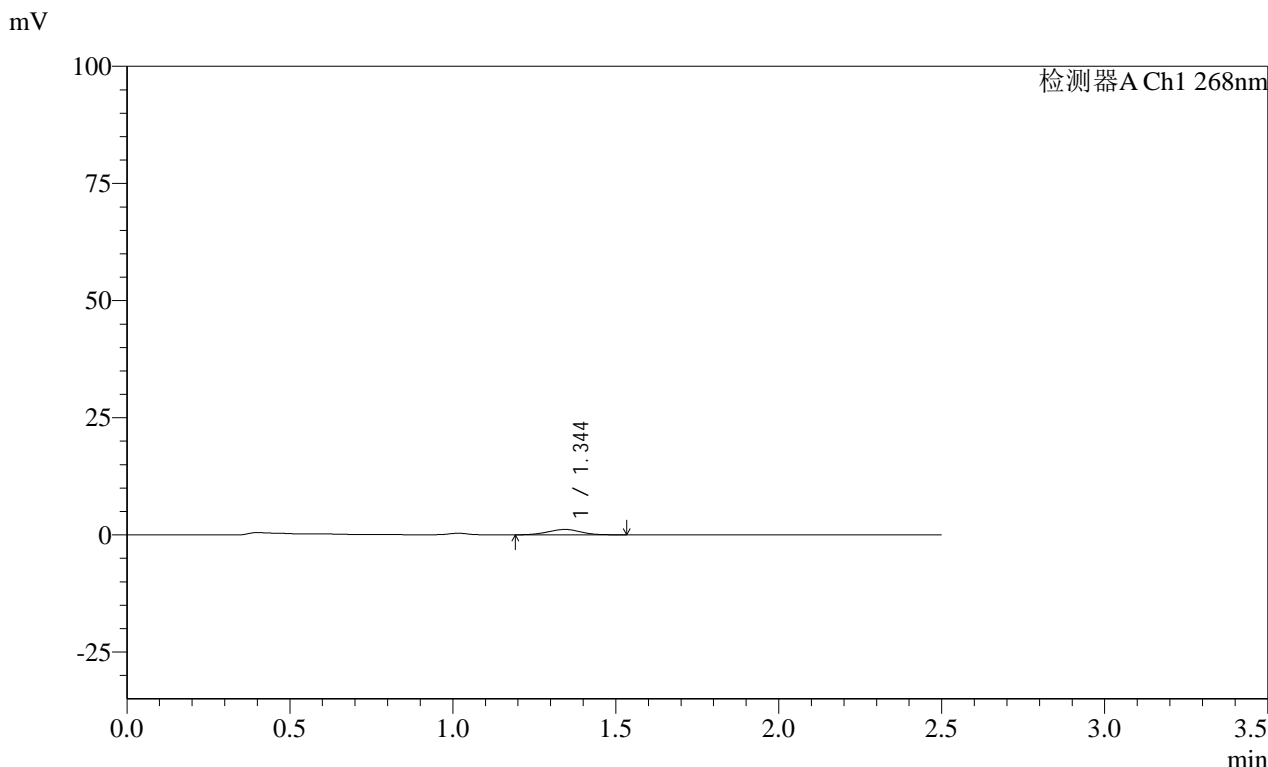
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

# 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			

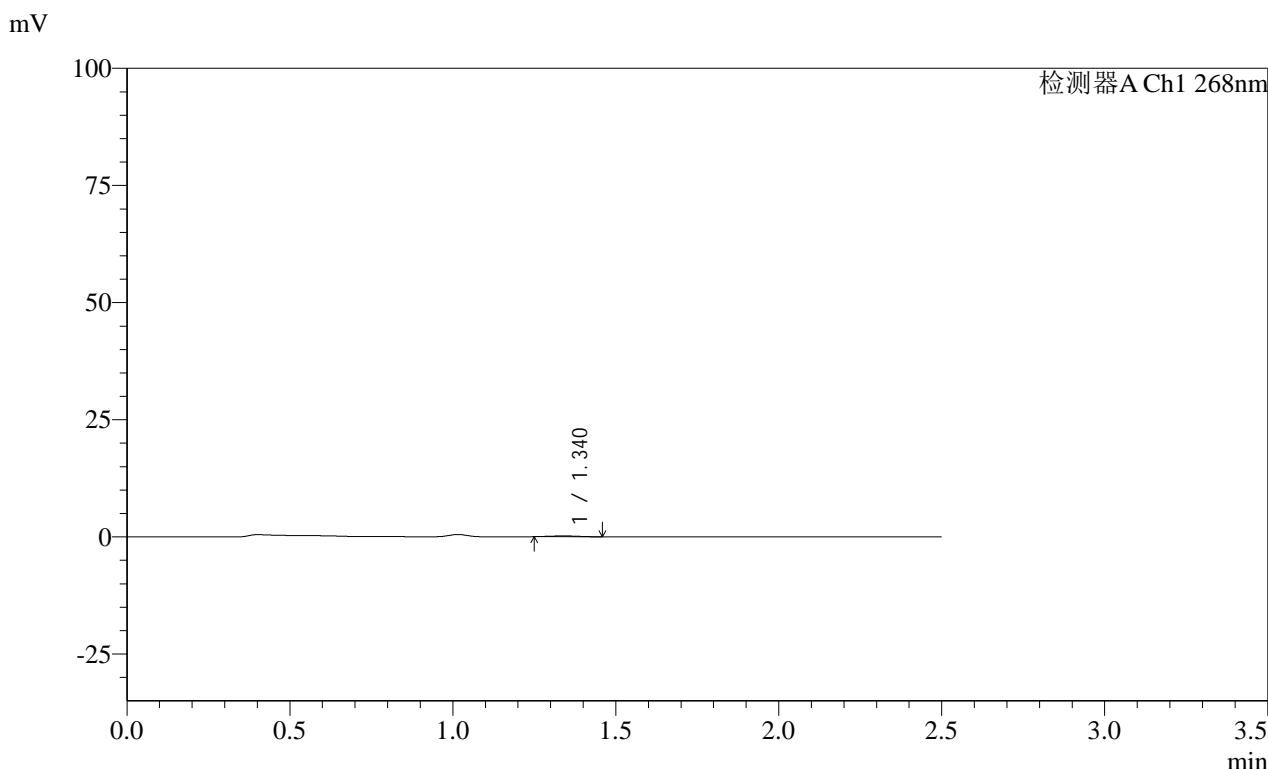
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

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			

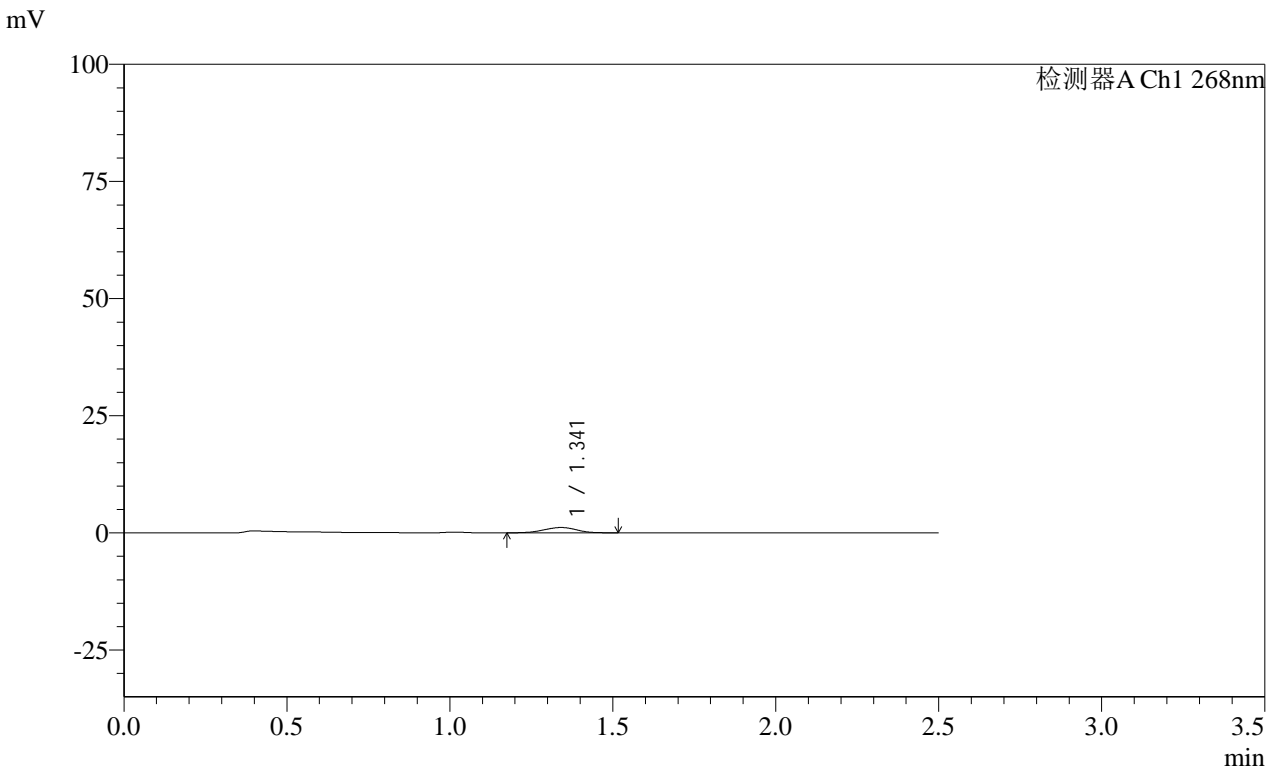
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

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			

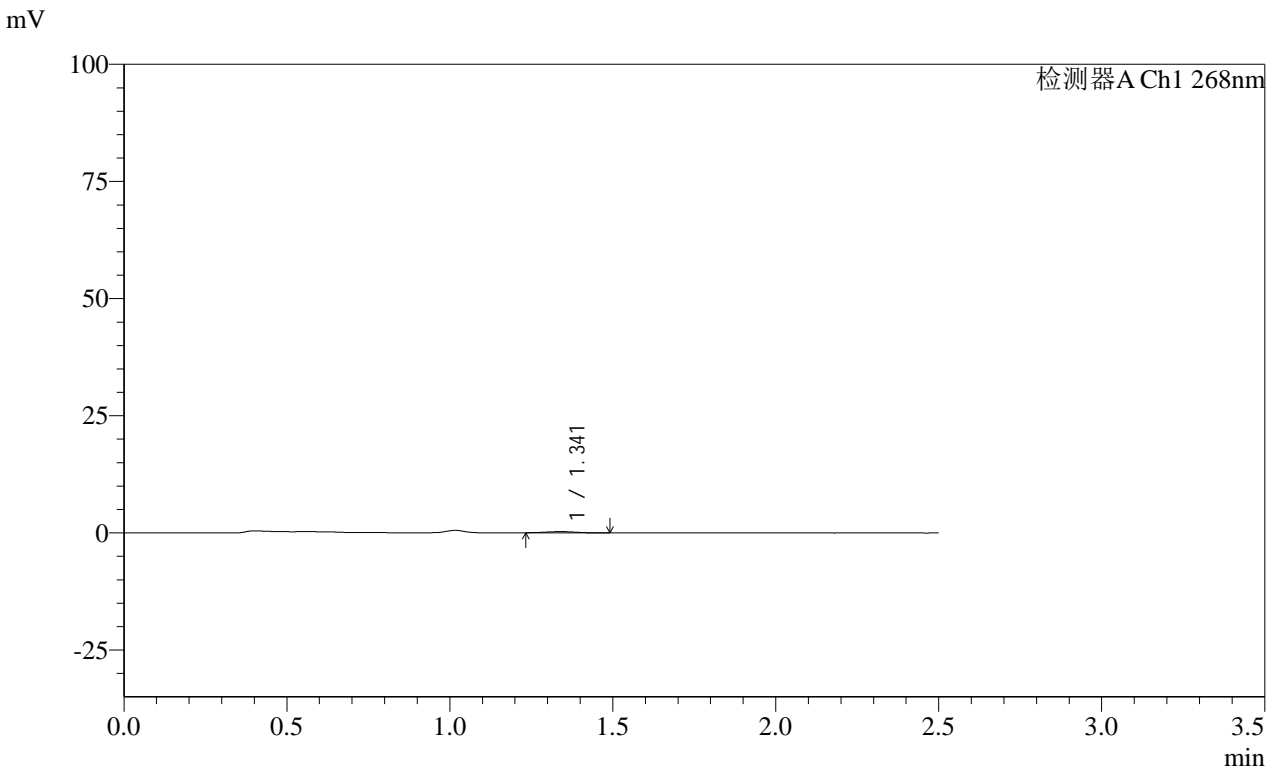
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

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			

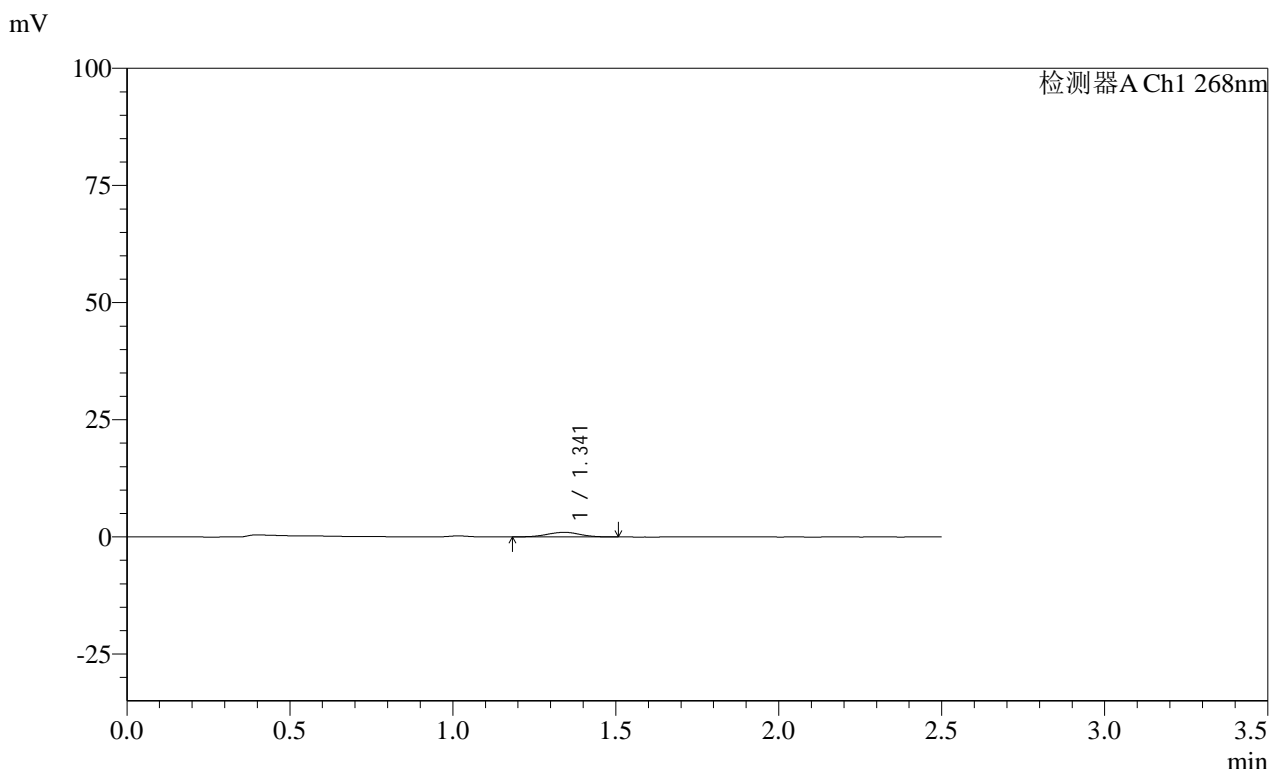
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

**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			

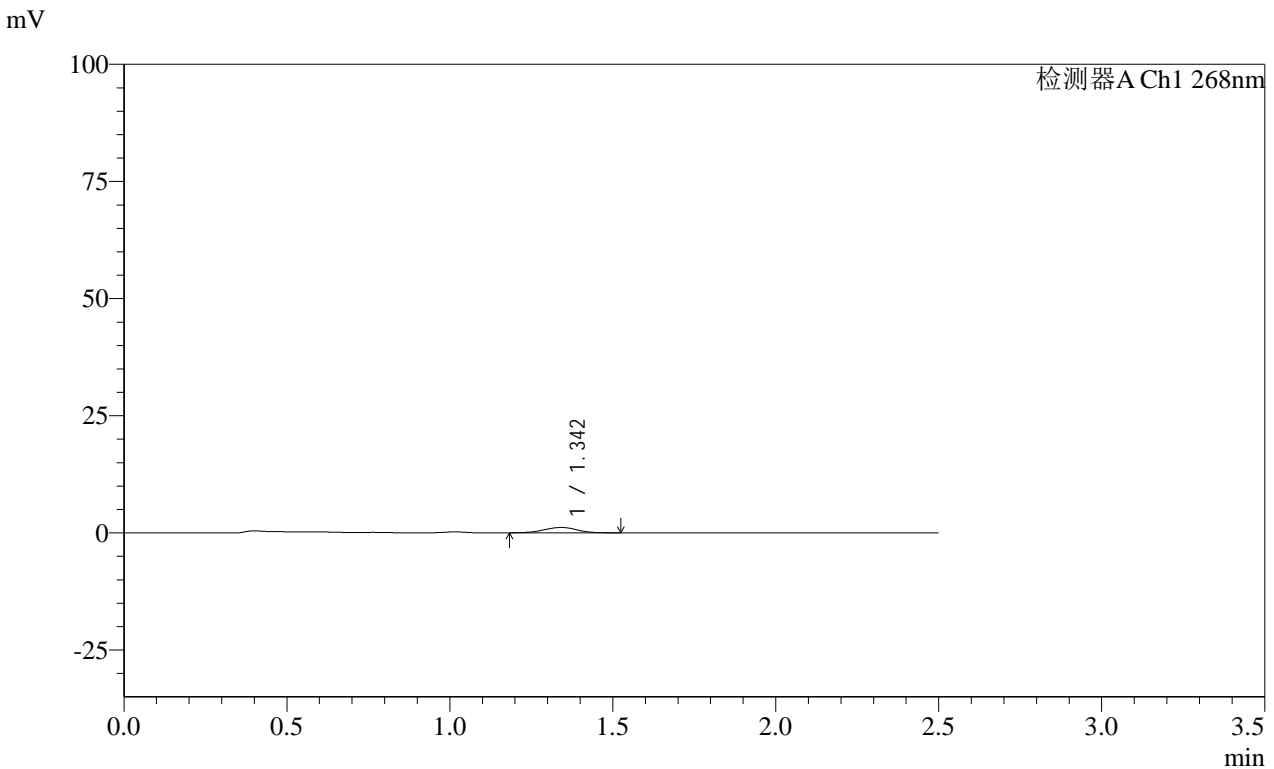
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

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			

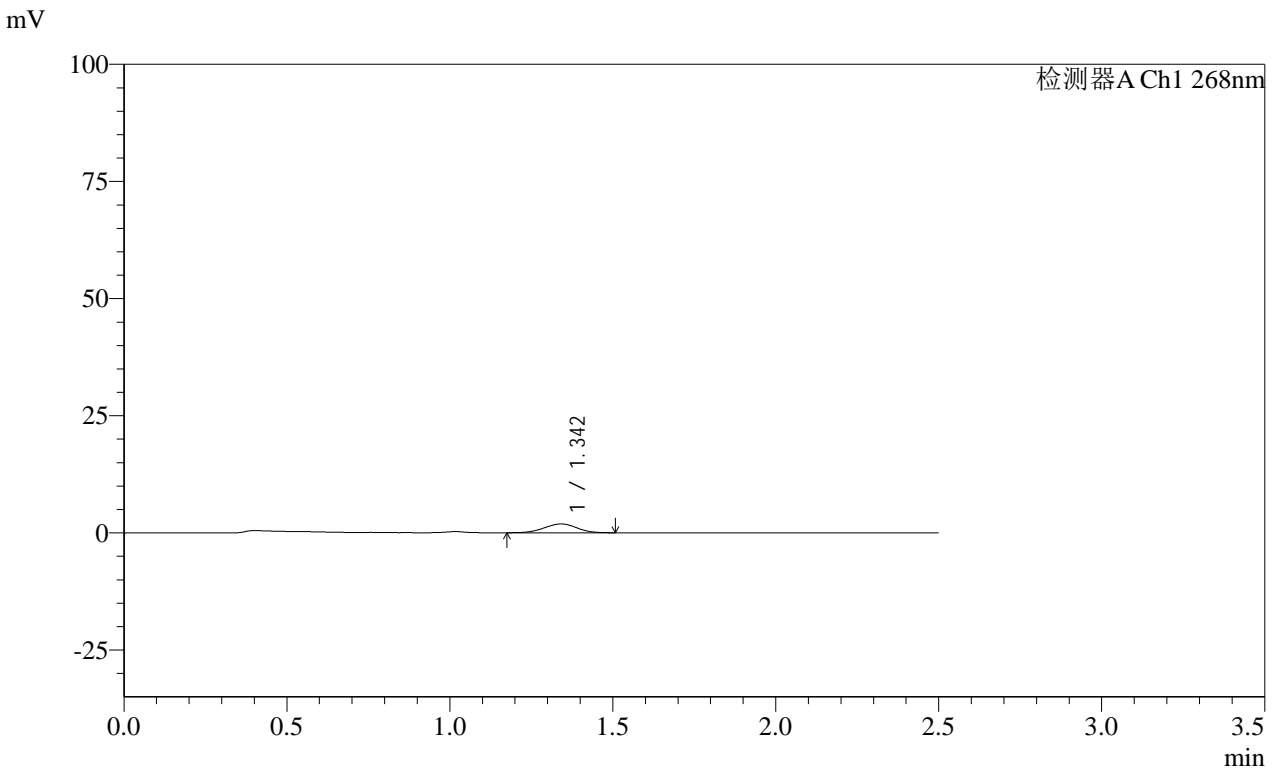
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

# 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			

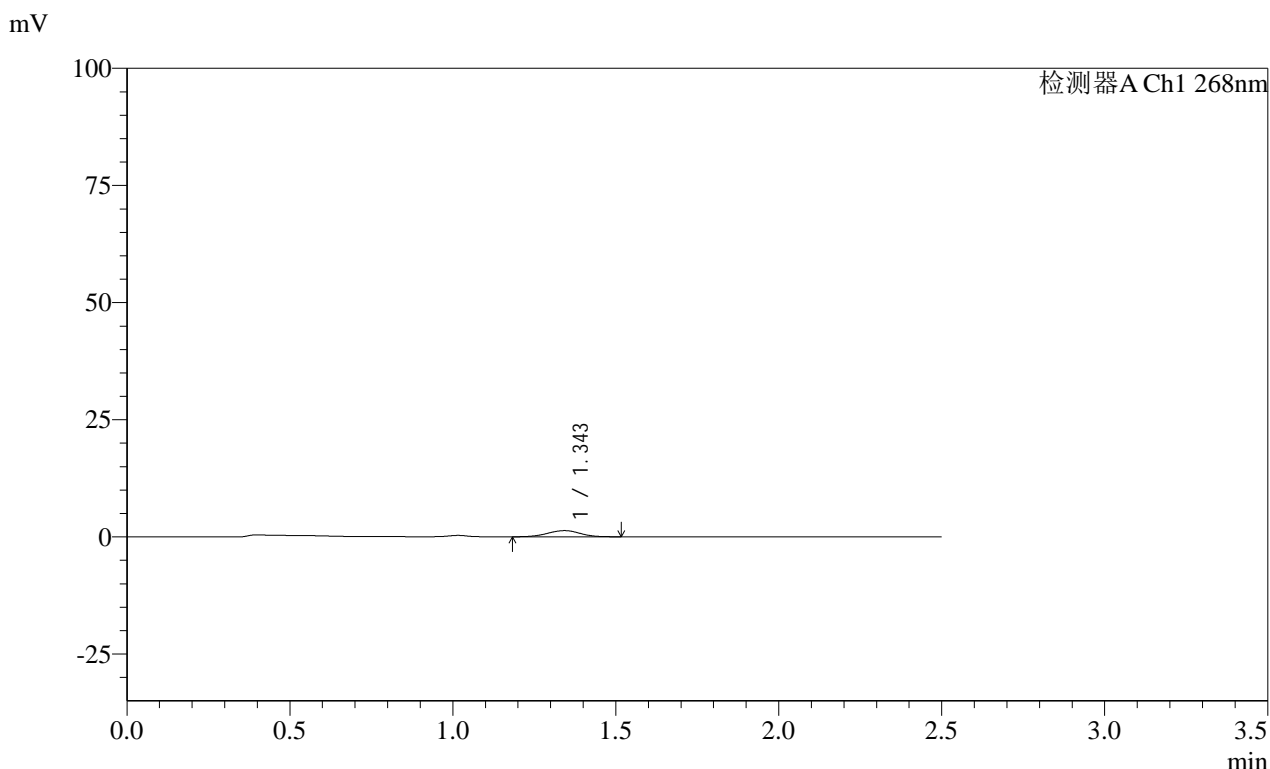
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°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 µl	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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

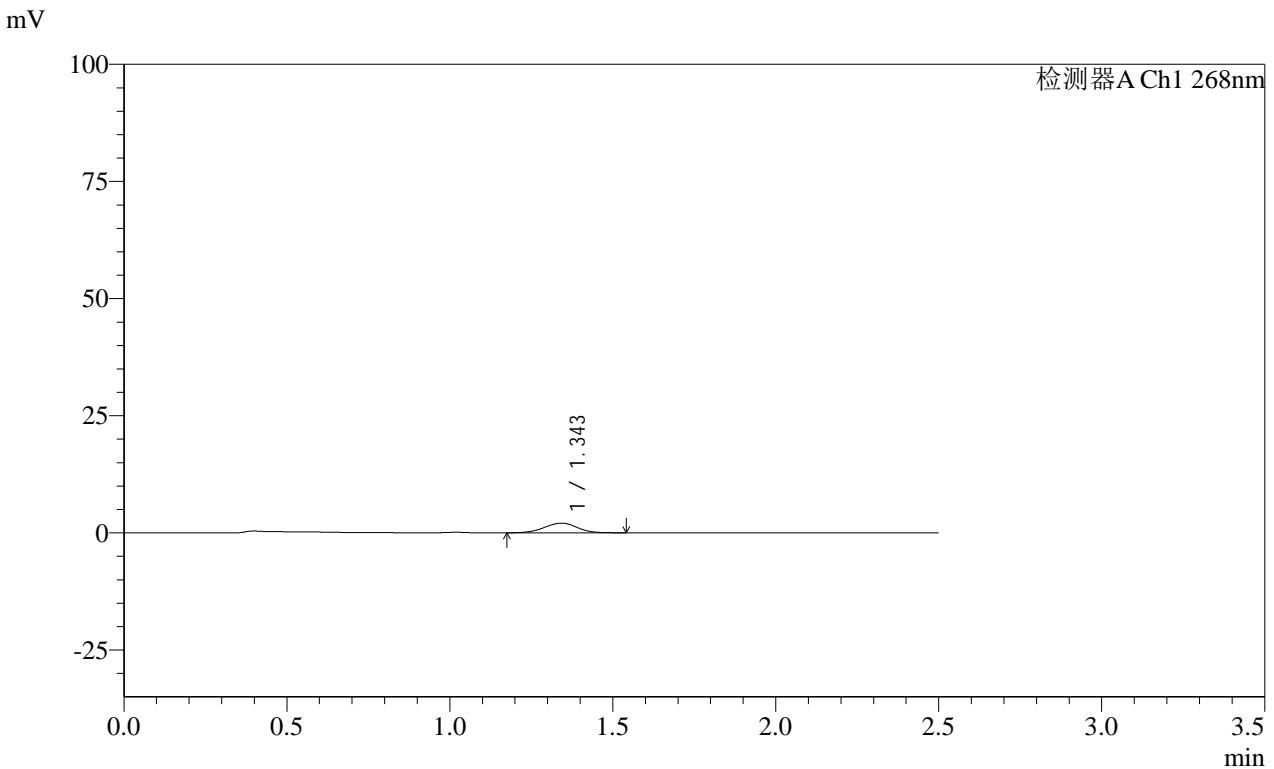
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

**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	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 15:39:37	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:46:57	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	14727	100.000	2065	847	0.988	--
总计		14727	100.000	2065			

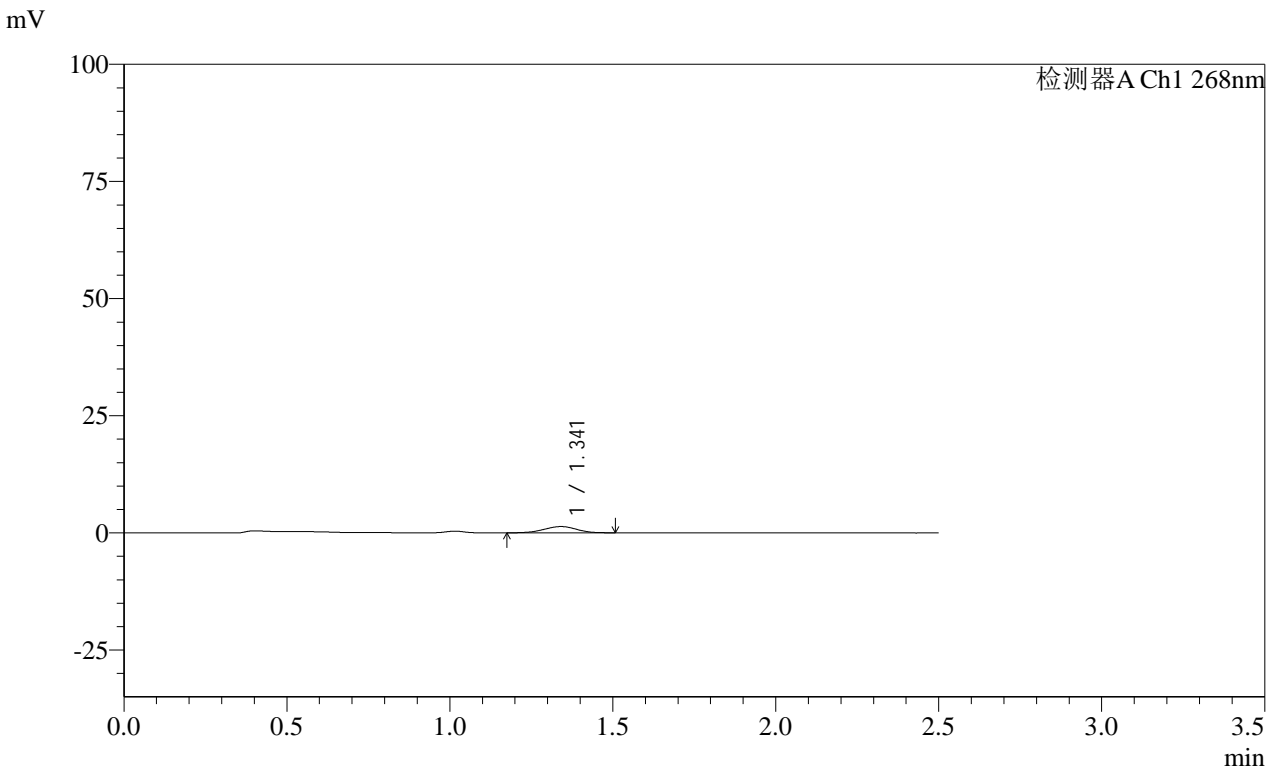
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

**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			

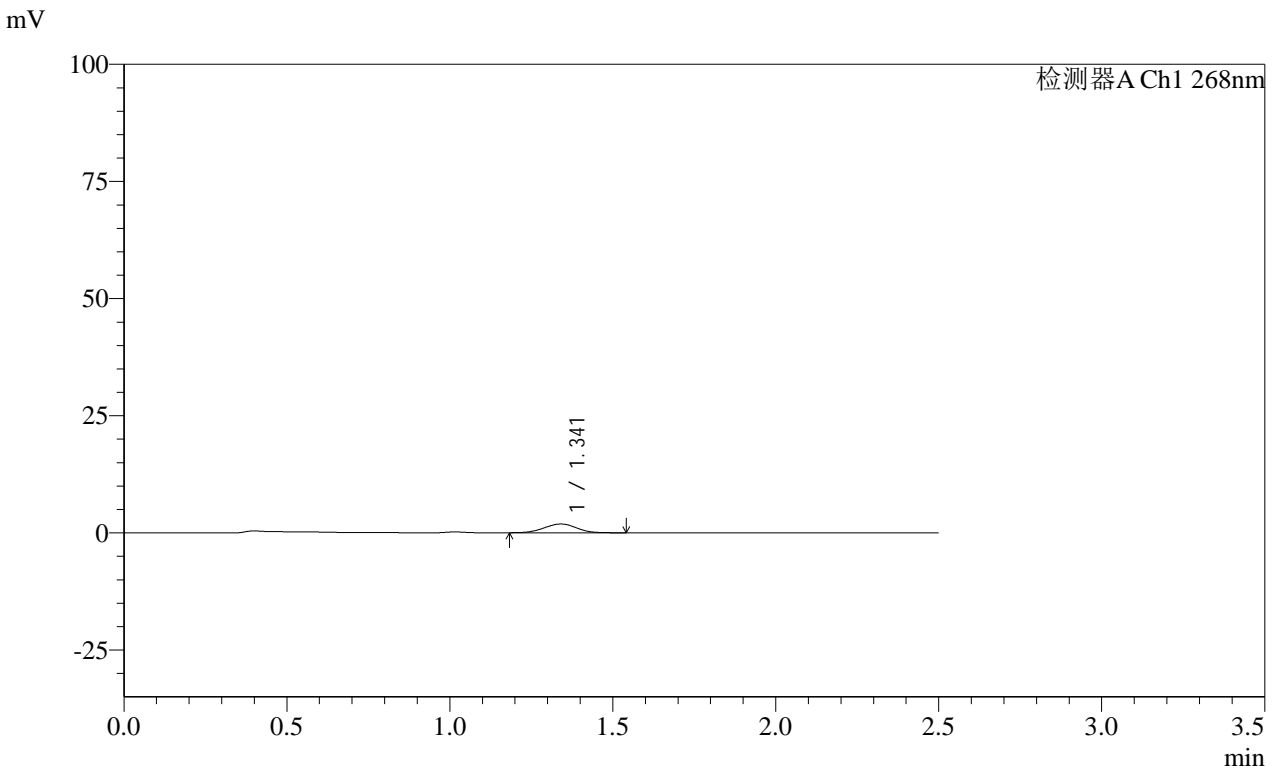
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

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			

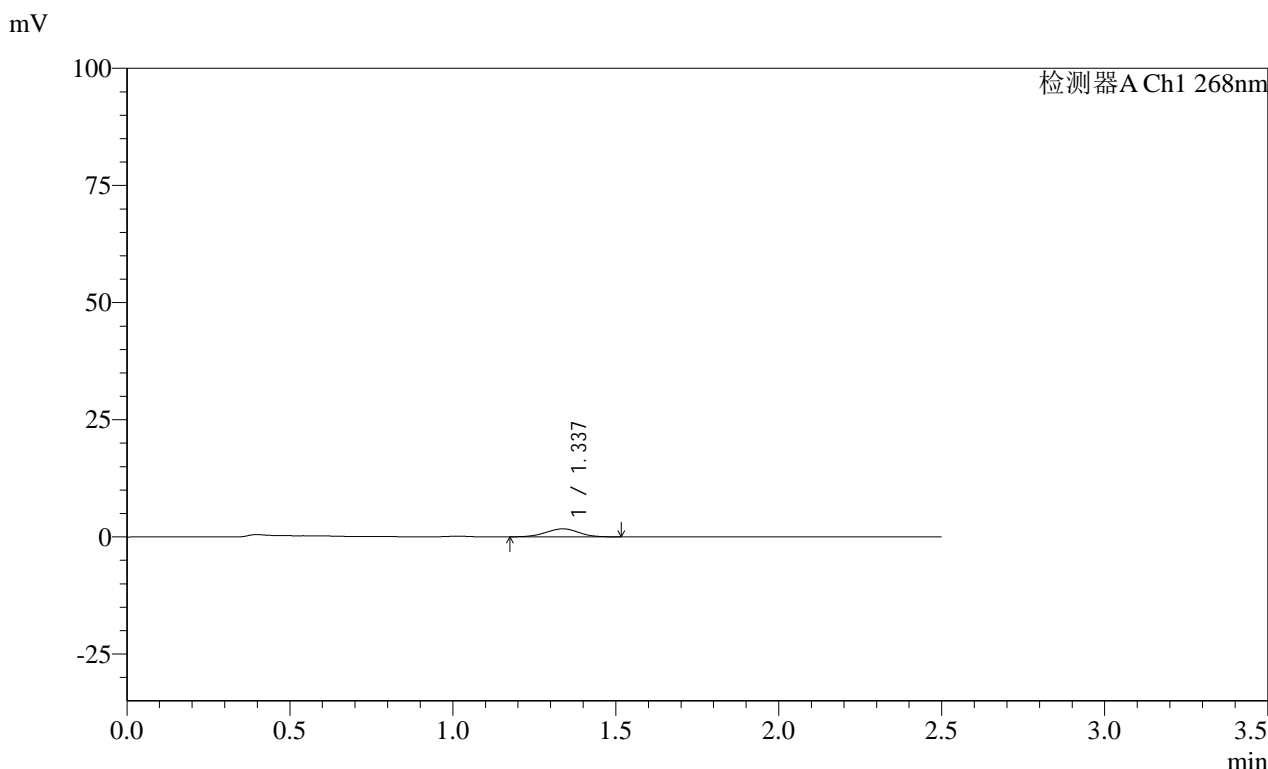
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

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			

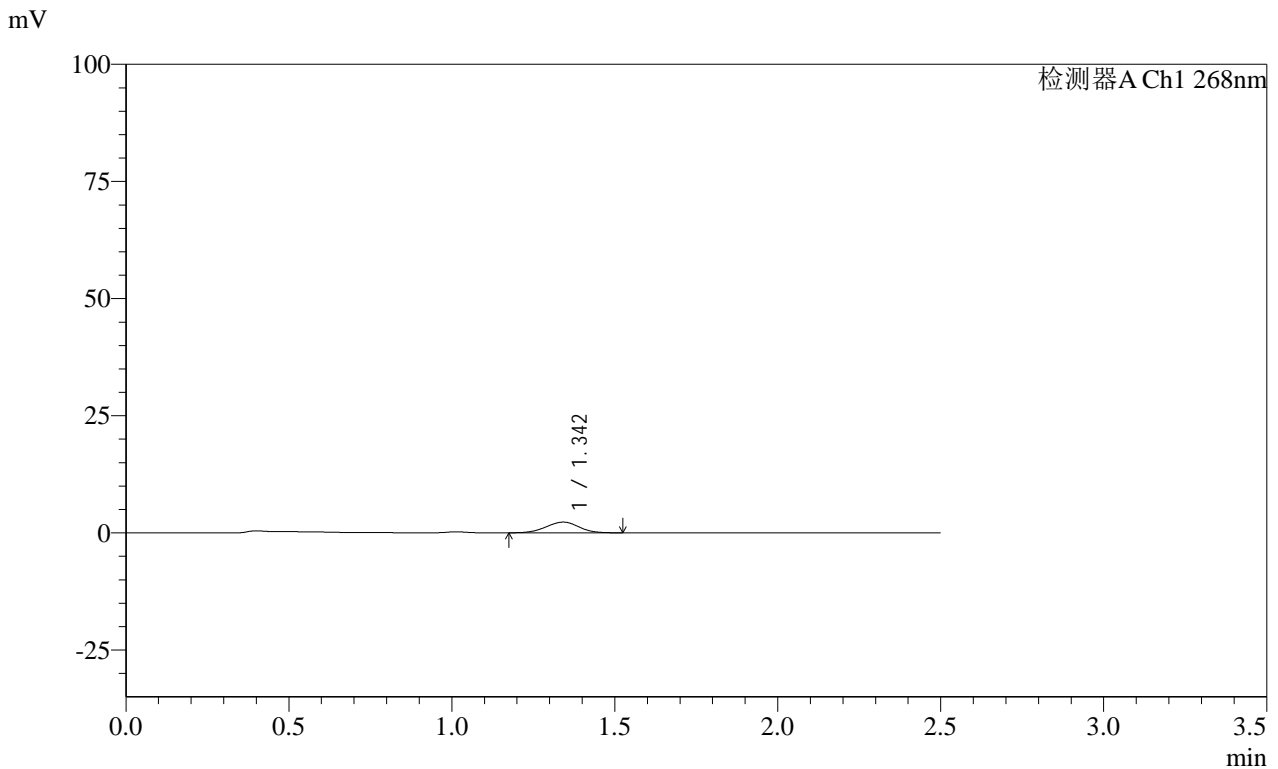
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

**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			

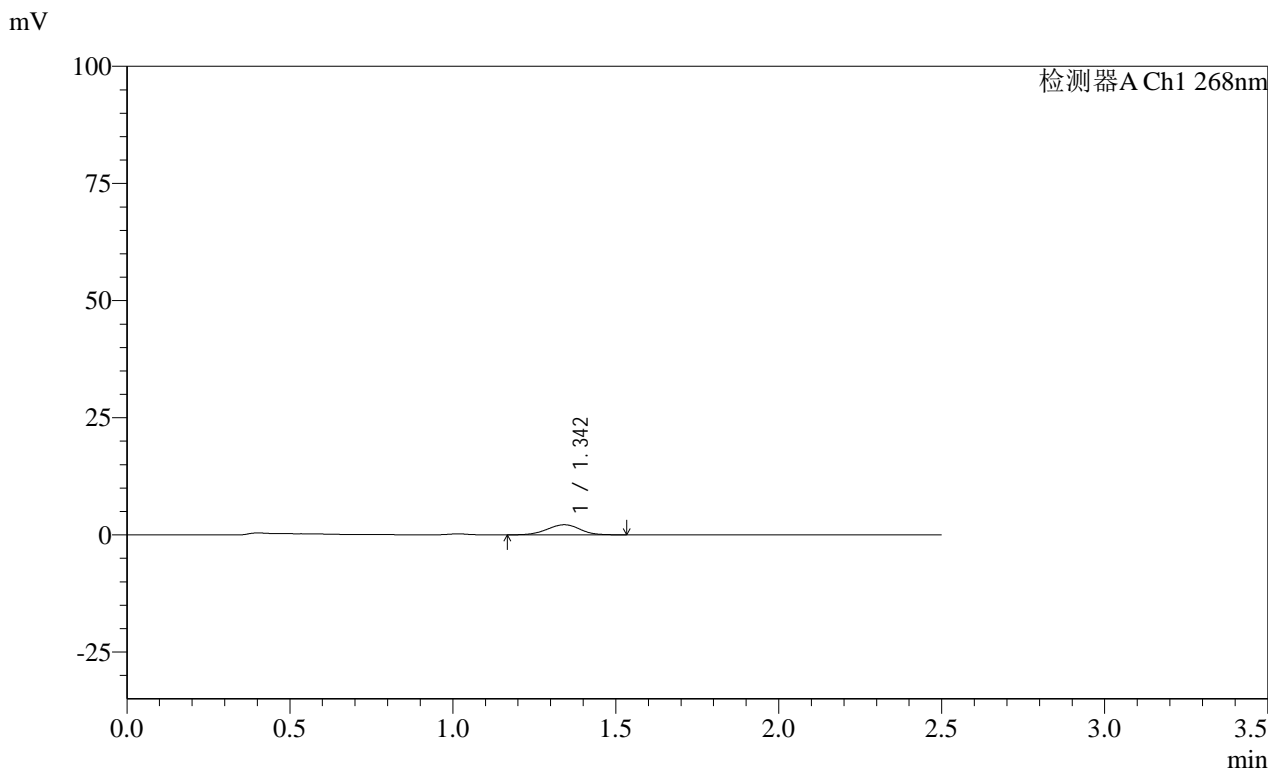
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

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			

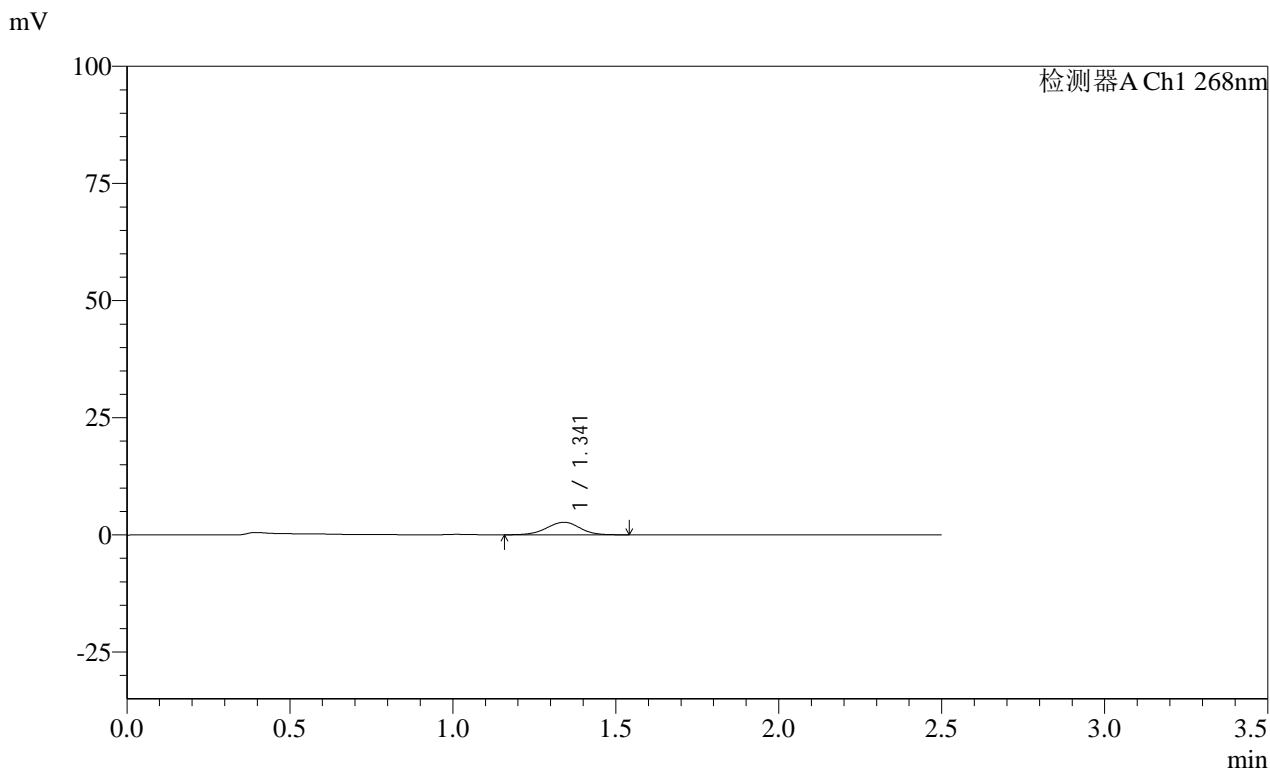
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 15:57:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/27 10:47:14 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	1.341	19081	100.000	2673	836	0.975	--
总计		19081	100.000	2673			

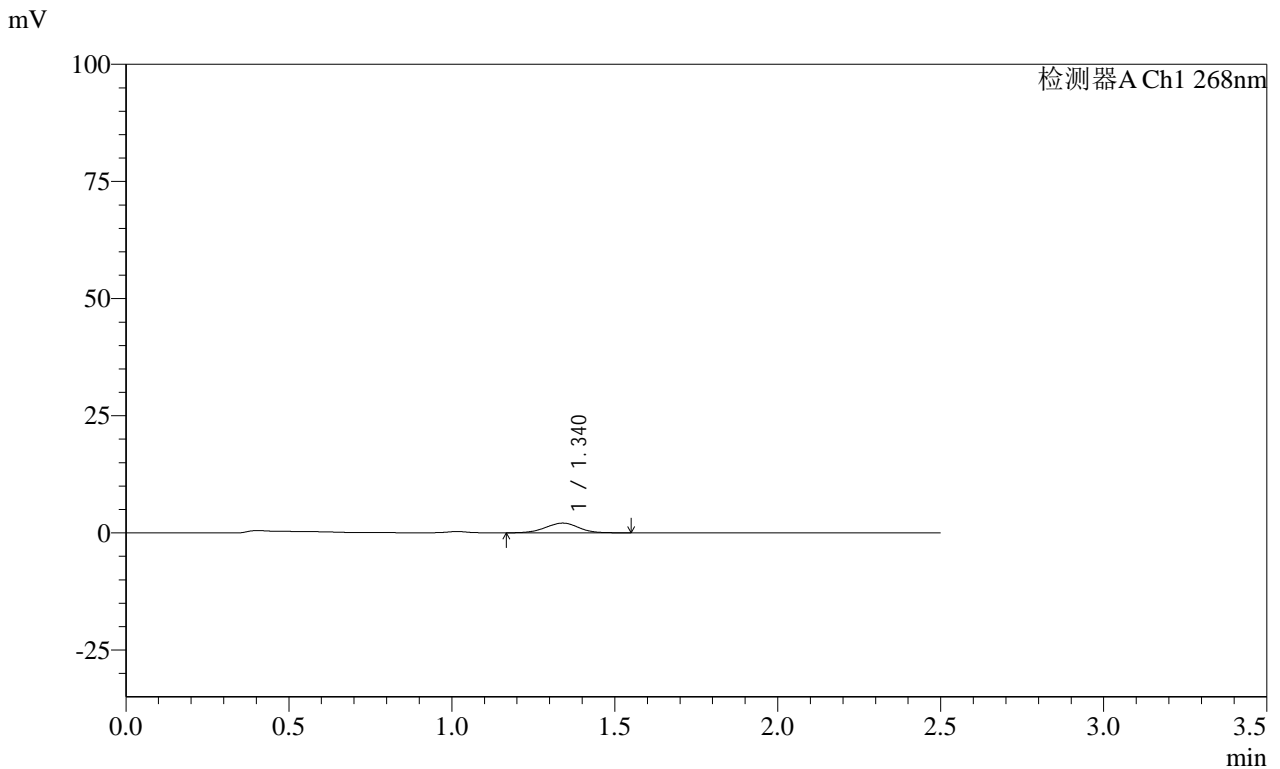
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

**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			

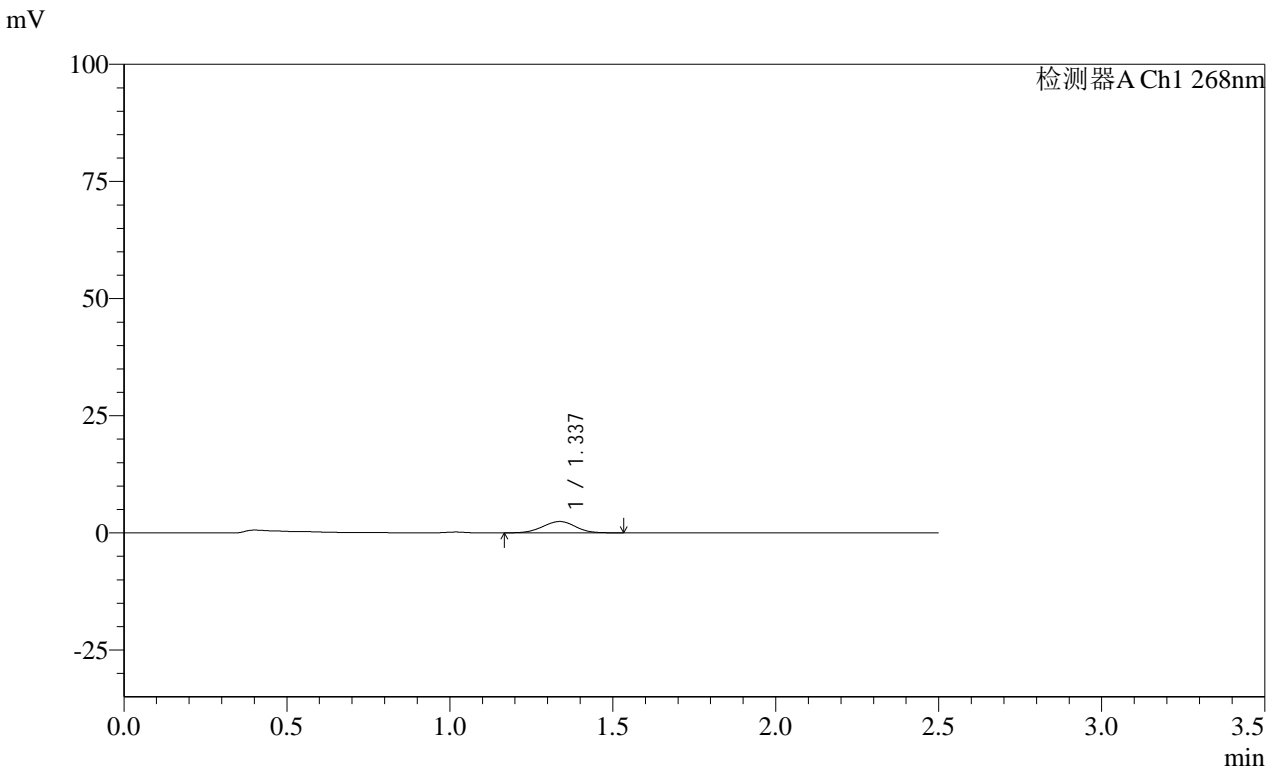
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

# 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温 :30°C

波长:268nm

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 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

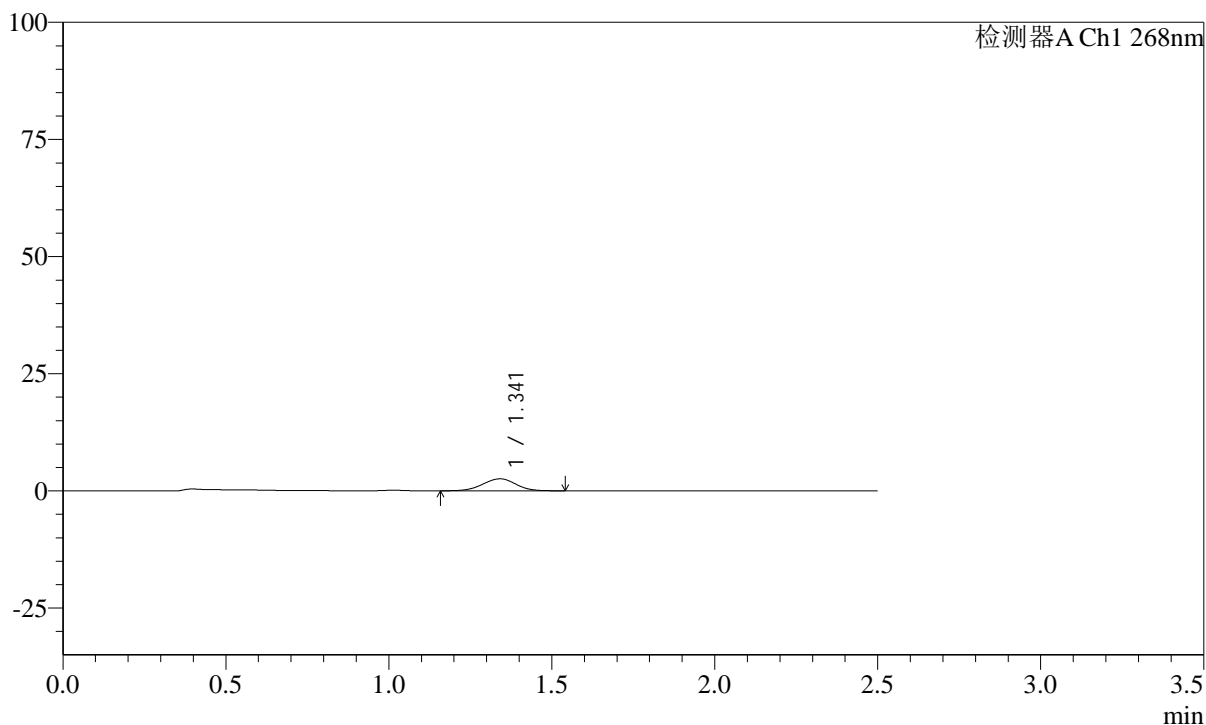
处理时间 (V3): 2024/12/27 10:47:22

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

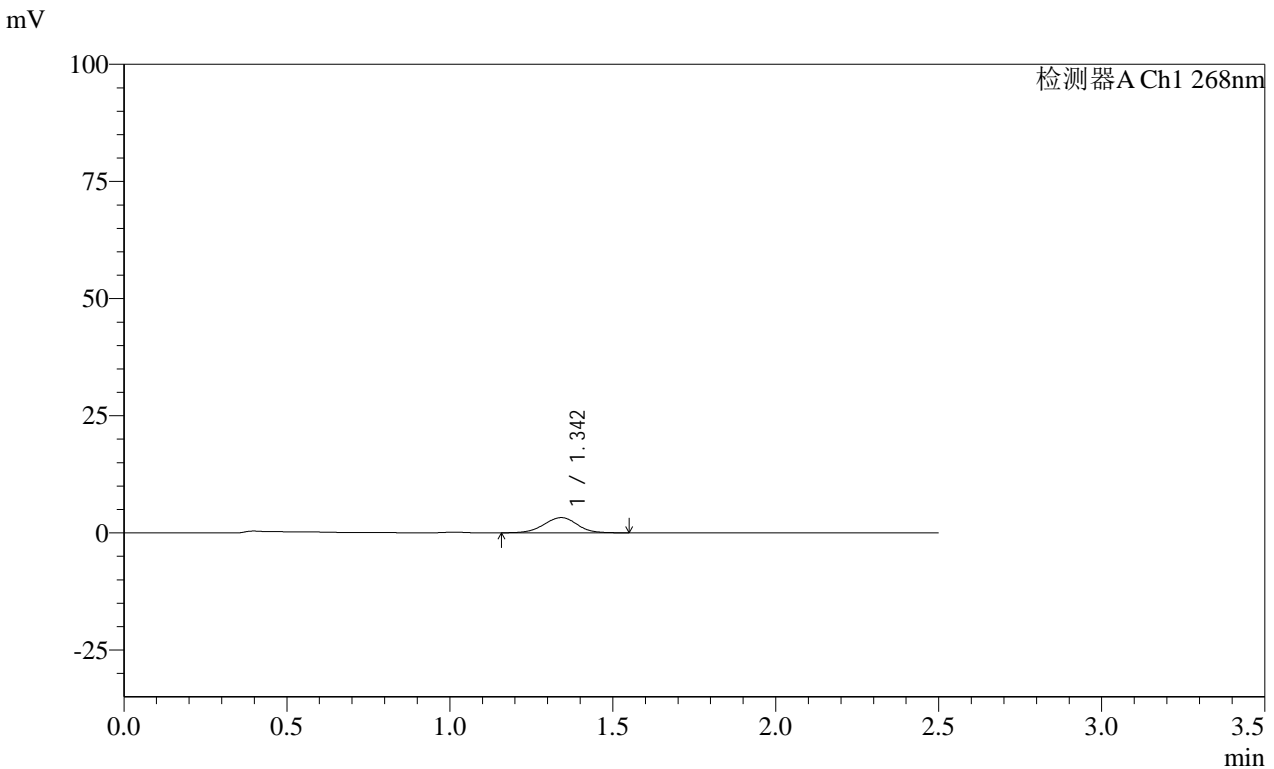
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

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

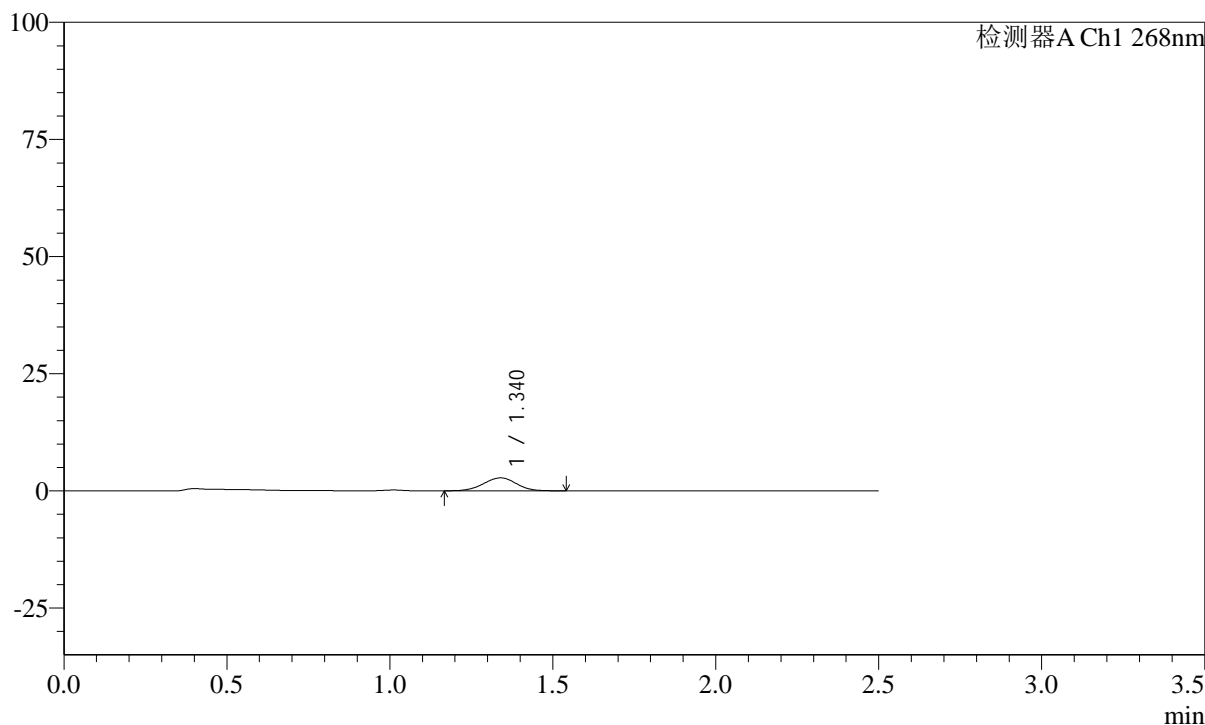
SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

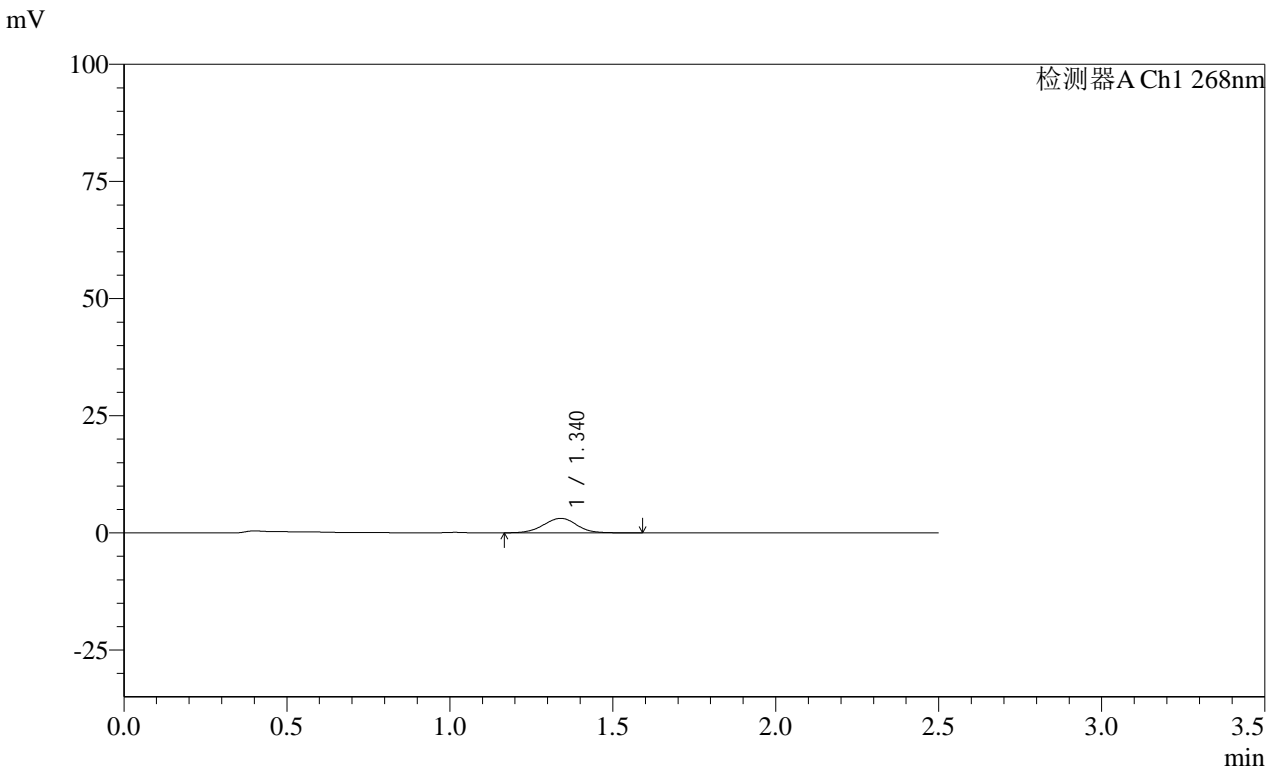
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-271-3 - 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			

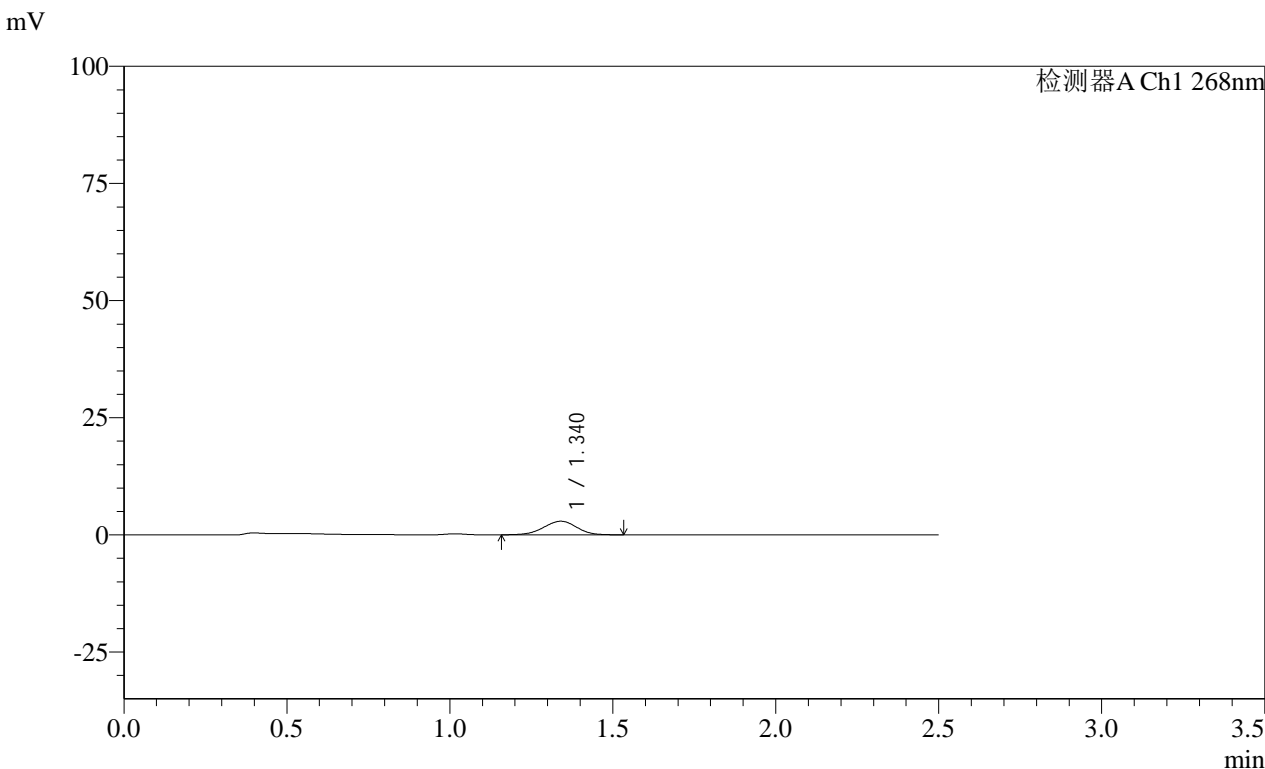
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

**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>

峰号	保留时间	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			

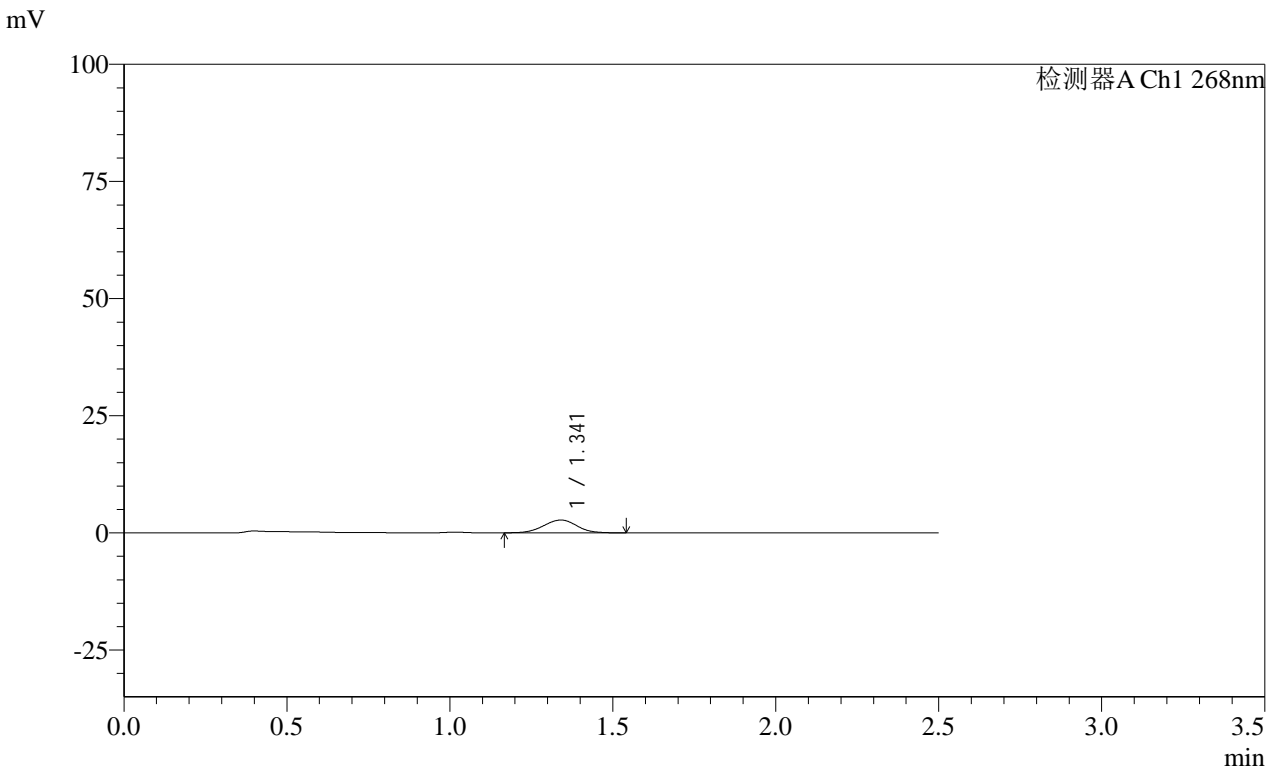
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

# 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>

峰号	保留时间	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			

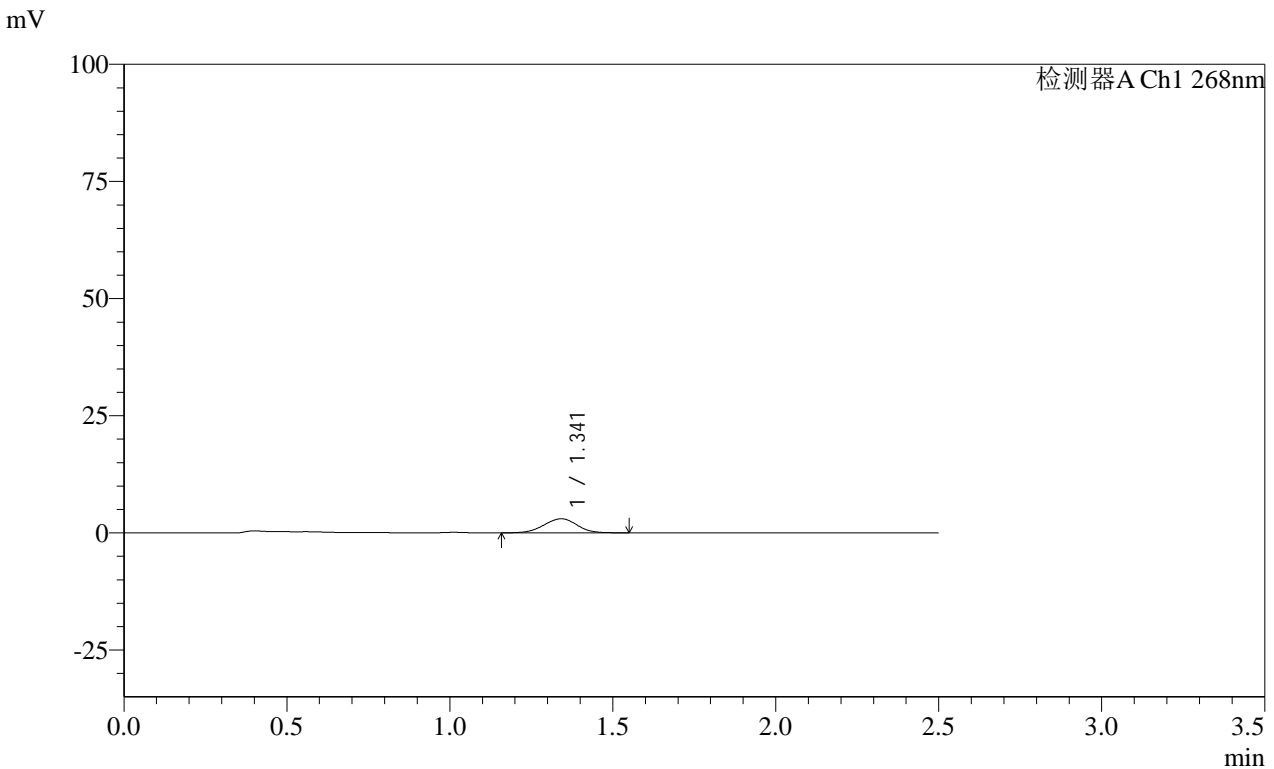
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

**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			

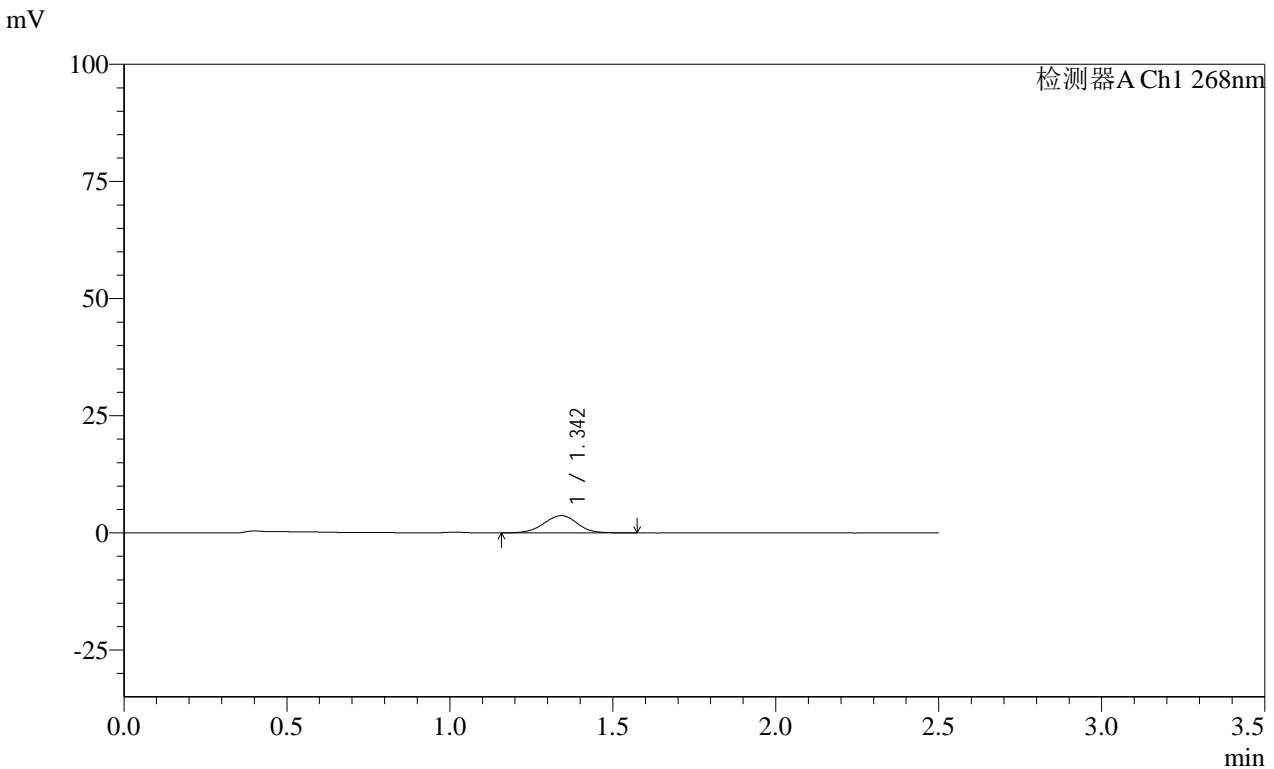
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

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			

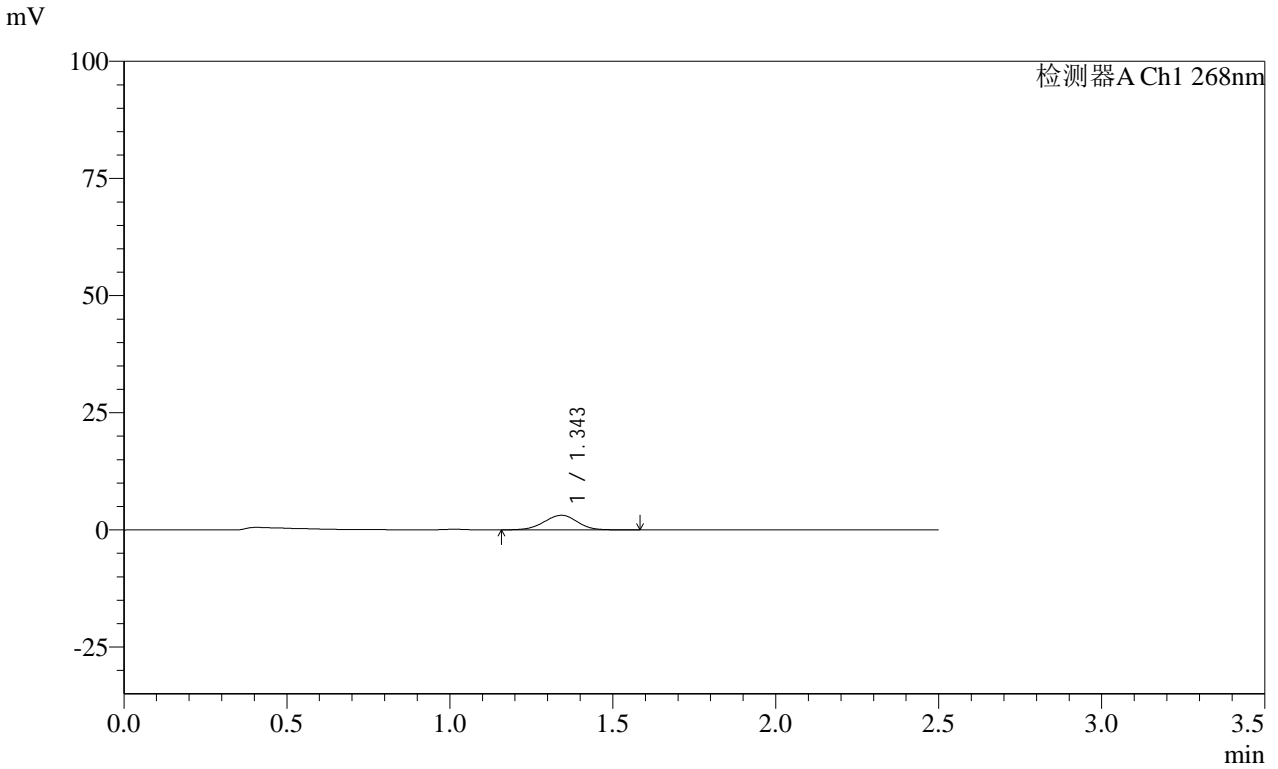
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

**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			

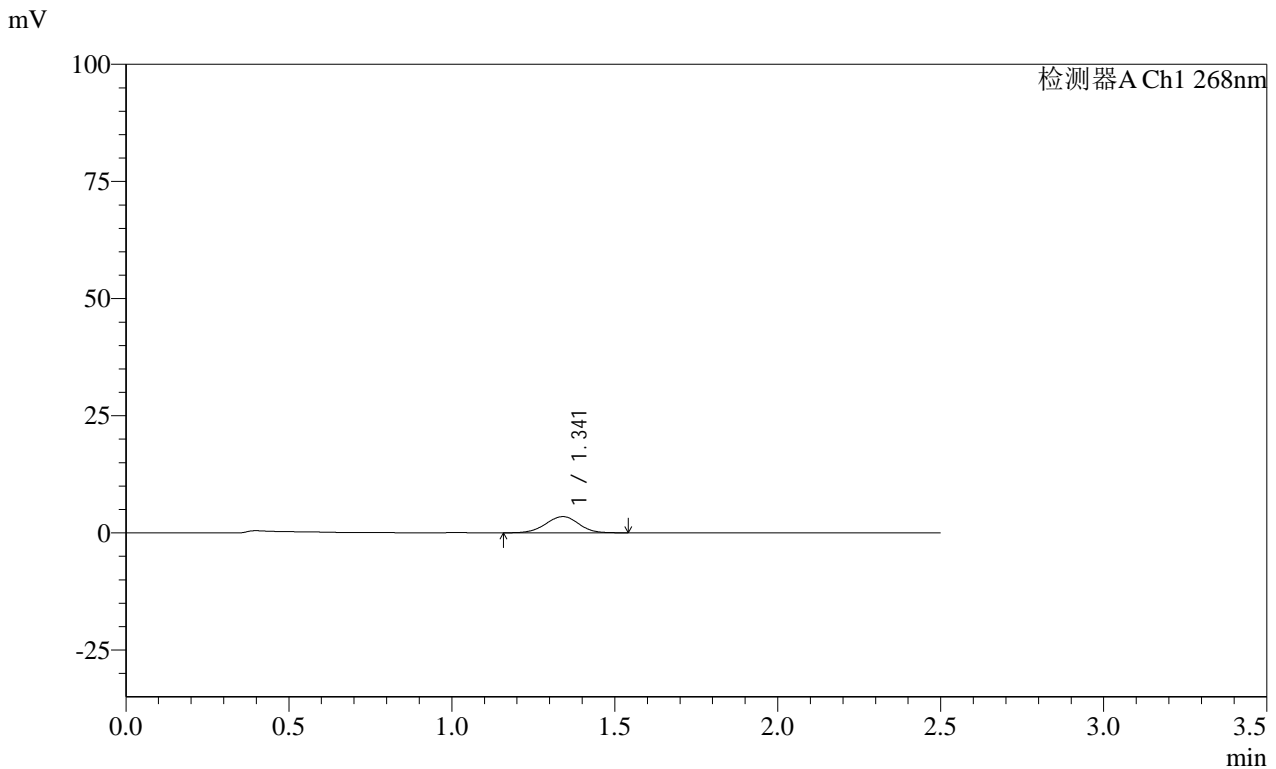
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

**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			

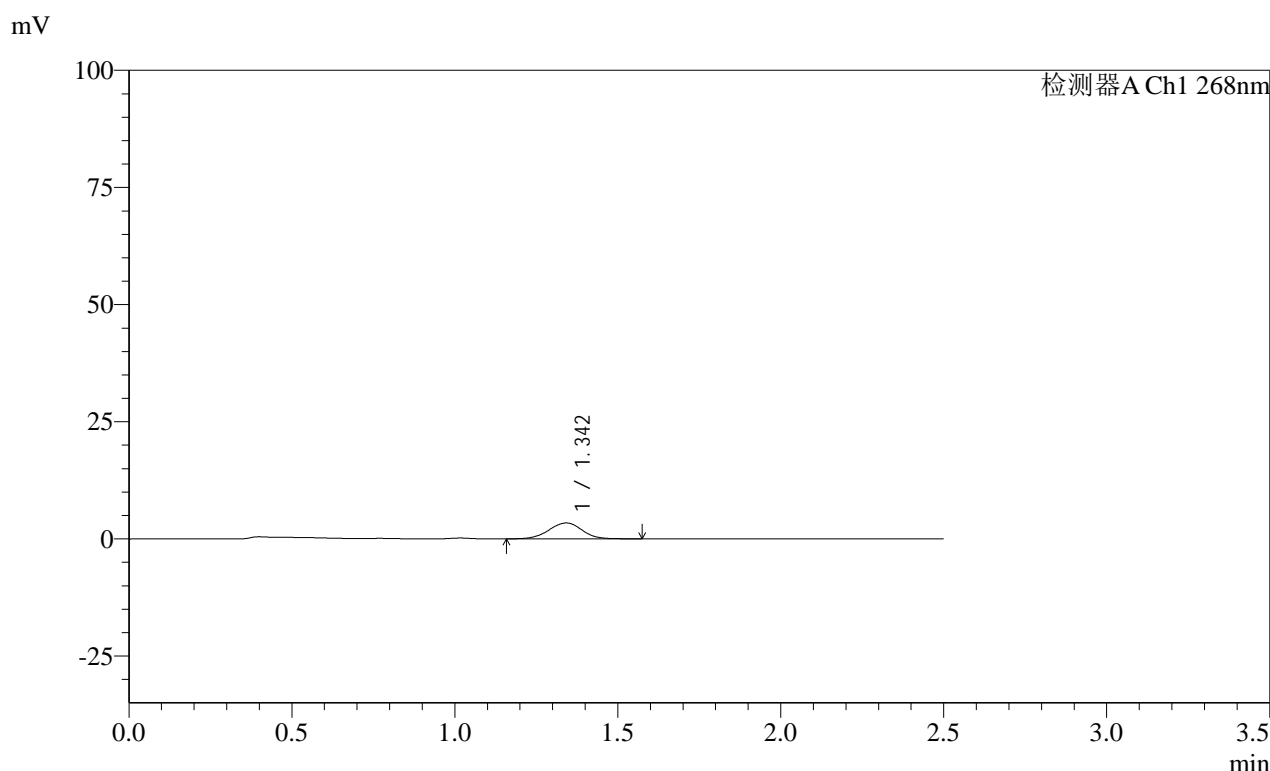
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

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			

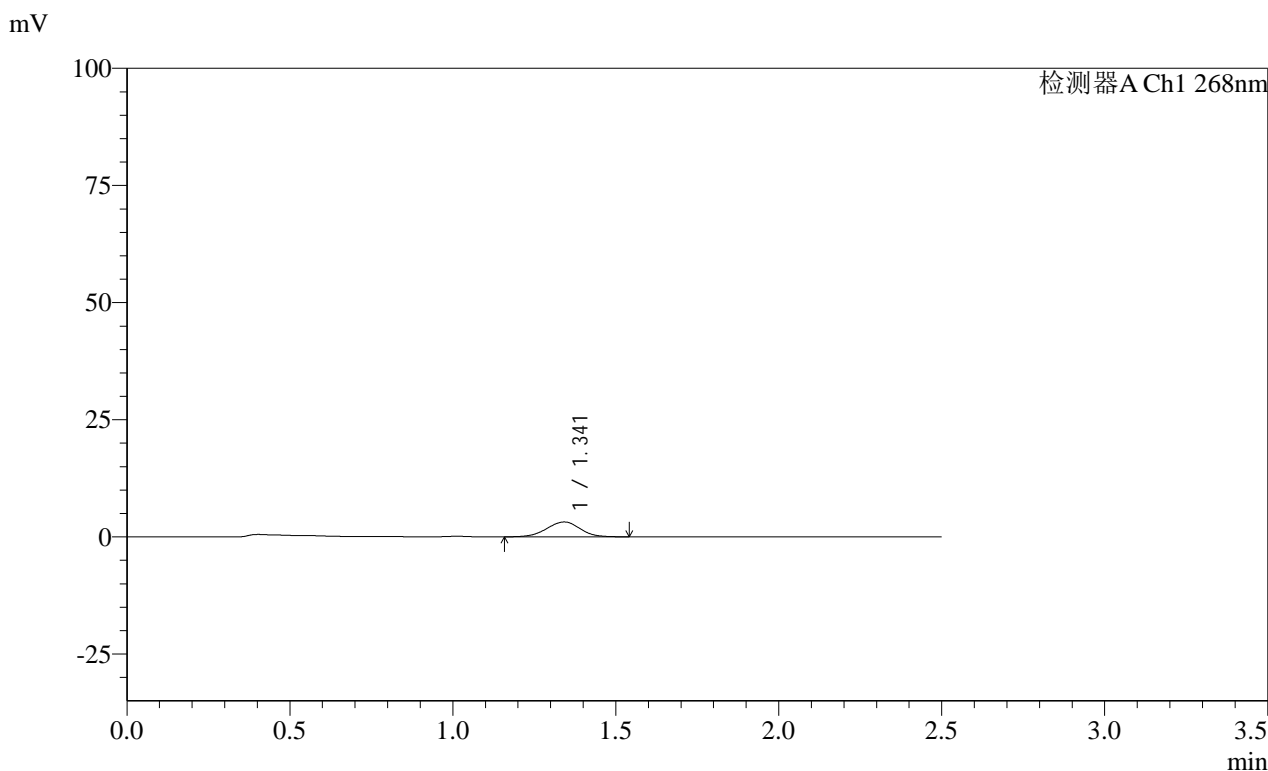
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-279-2 - 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  $\mu$ l      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			

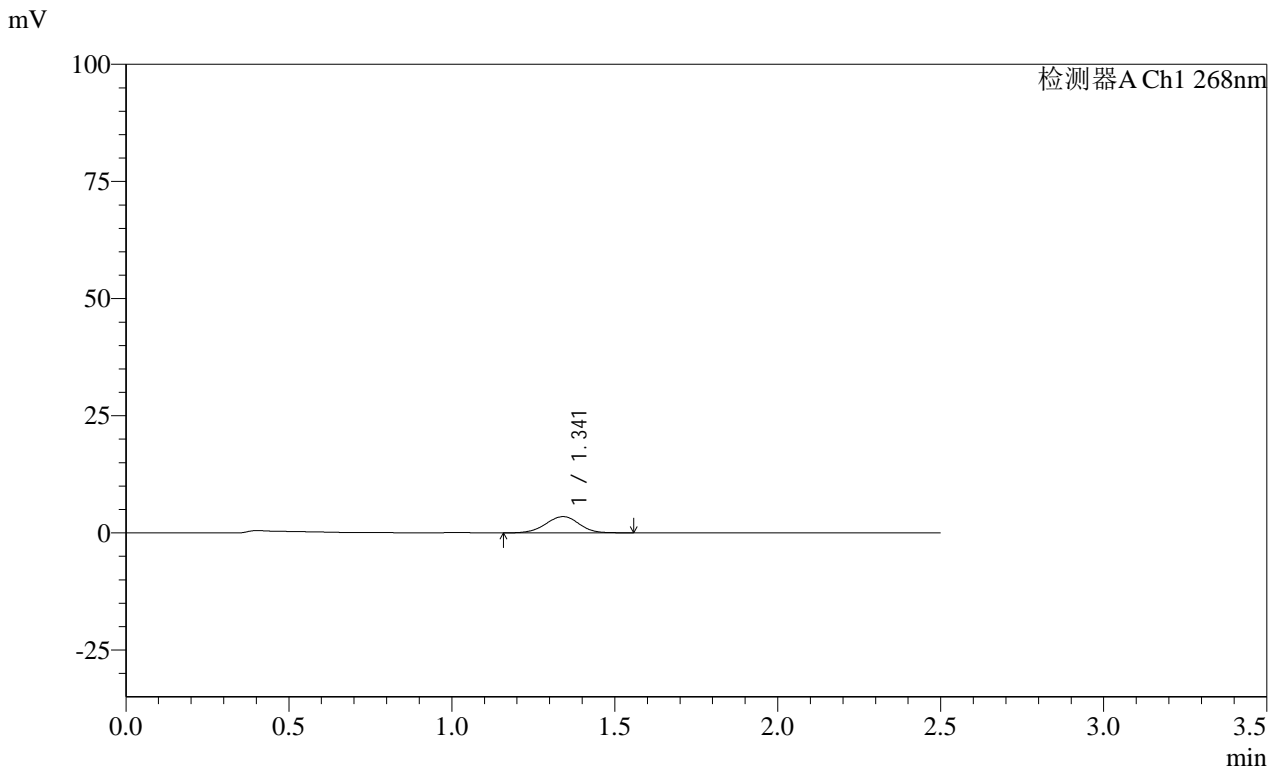
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

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			

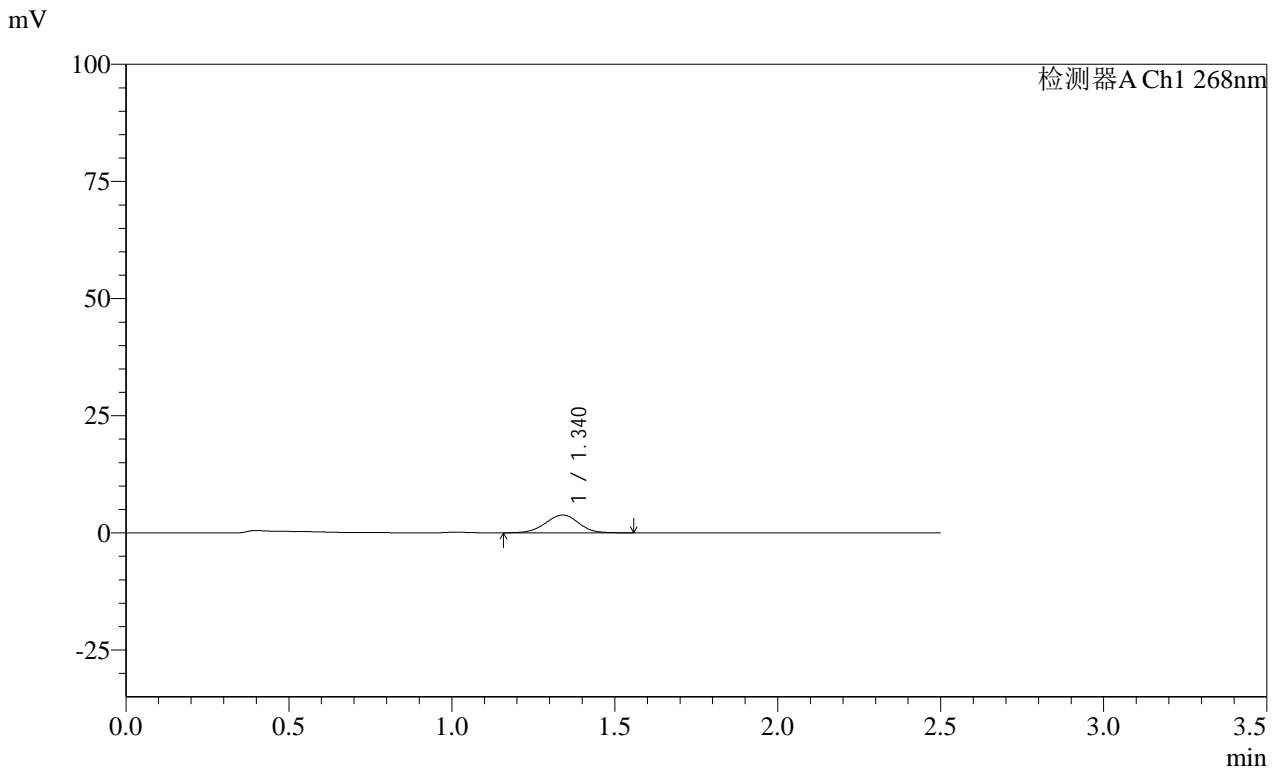
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

**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			

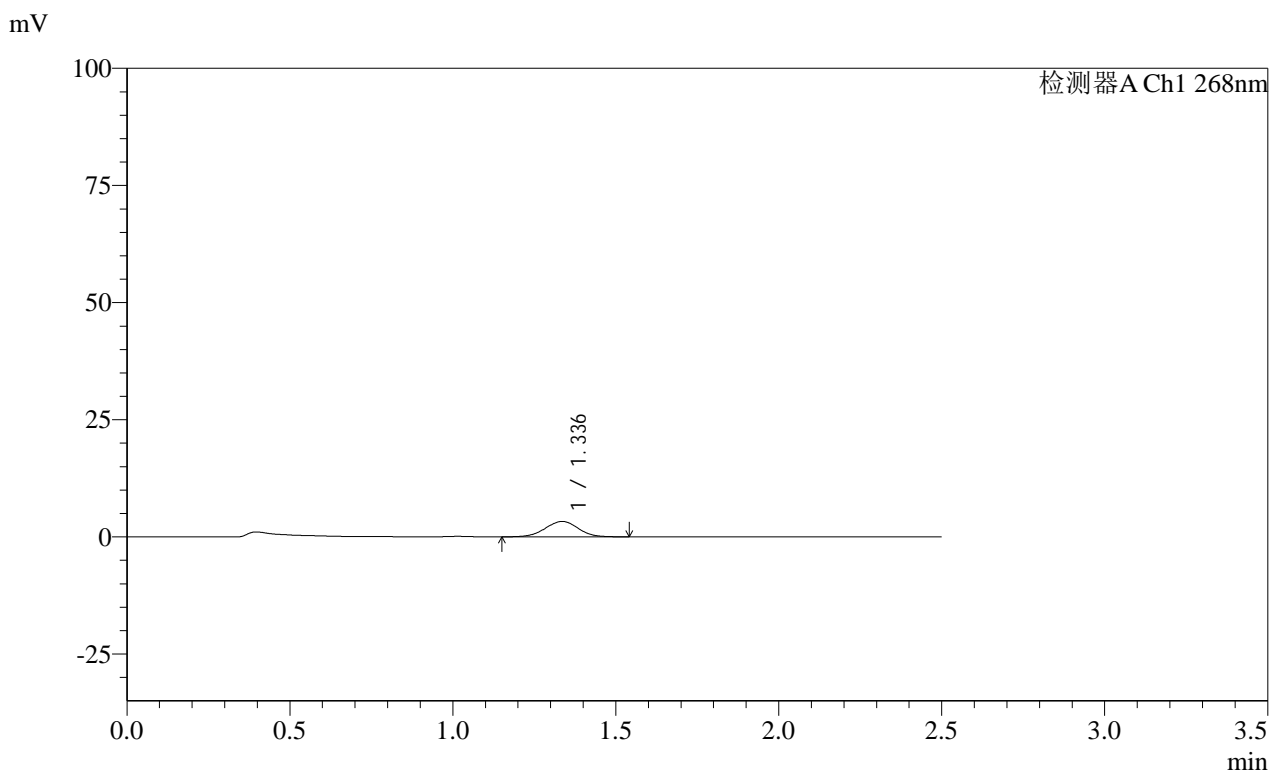
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 16:47:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:01	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

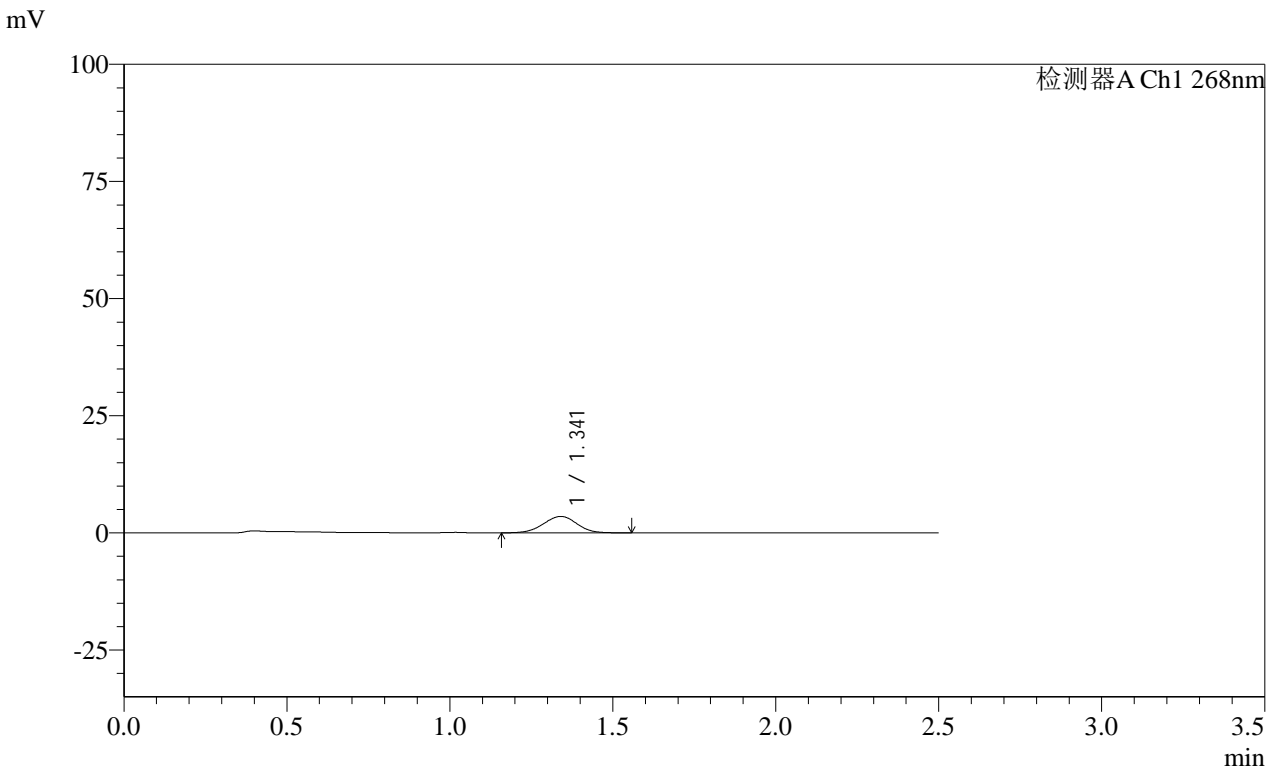
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

**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			

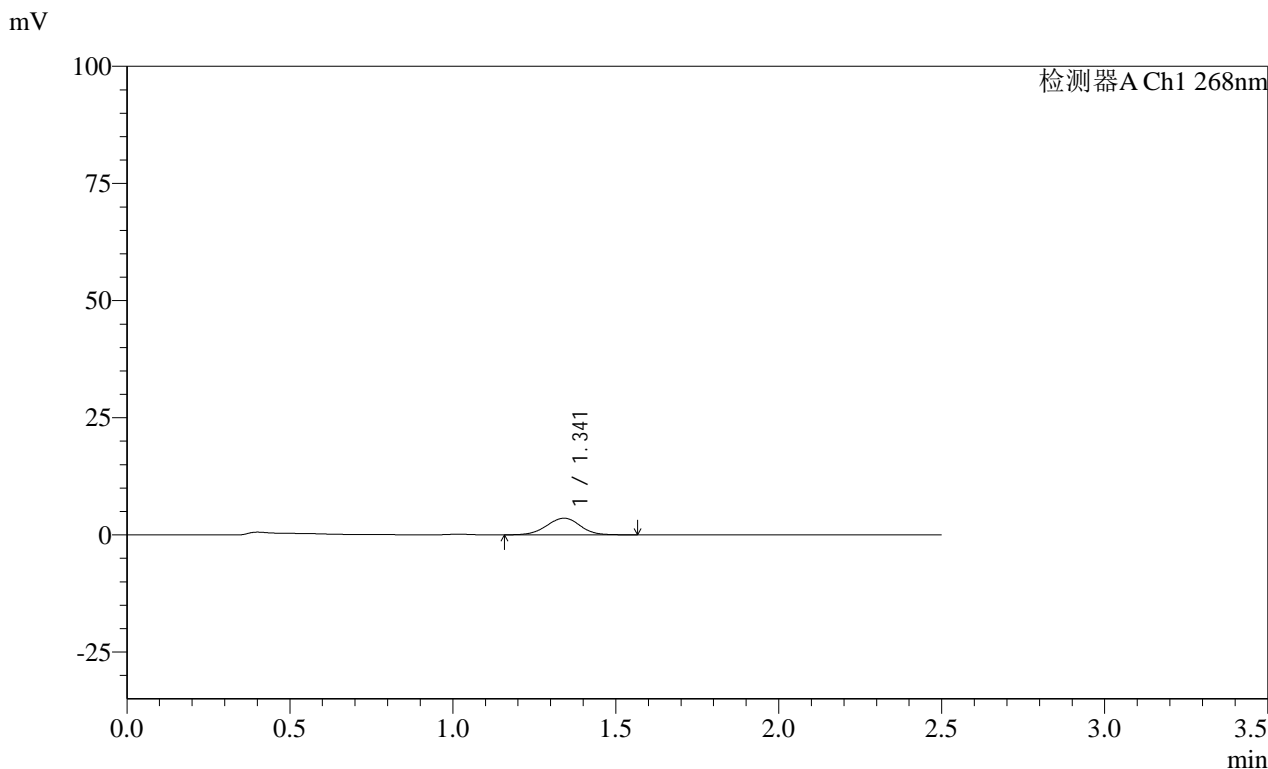
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-284-2 - 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

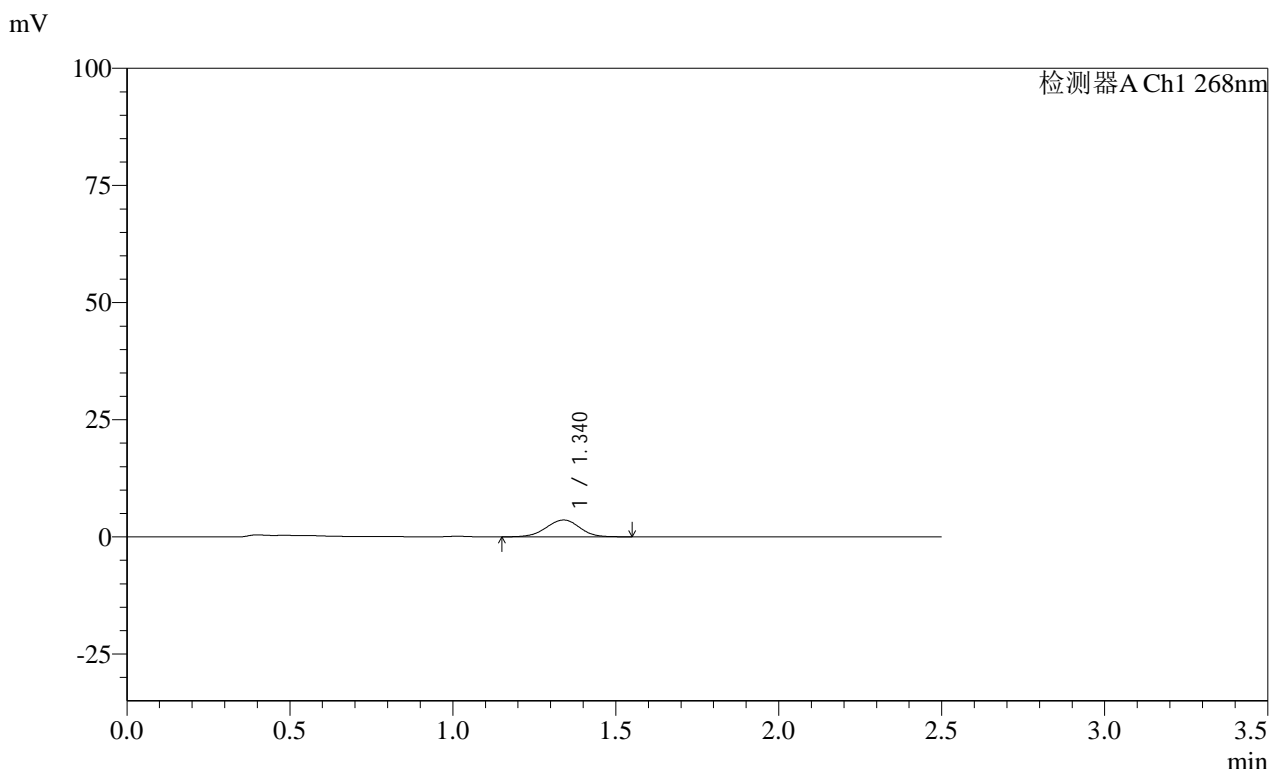
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	25547	100.000	3551	818	0.980	--
总计		25547	100.000	3551			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

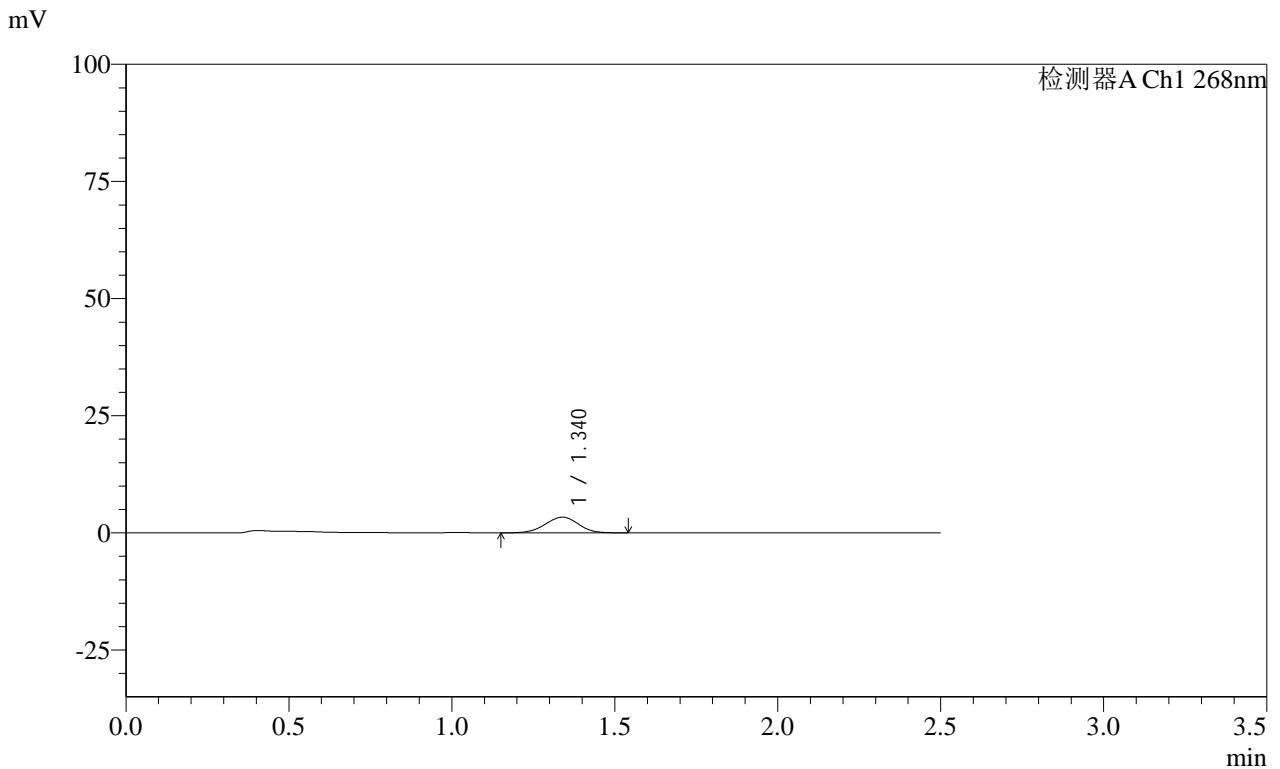
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

**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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温 :30°C

波长:268nm

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 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

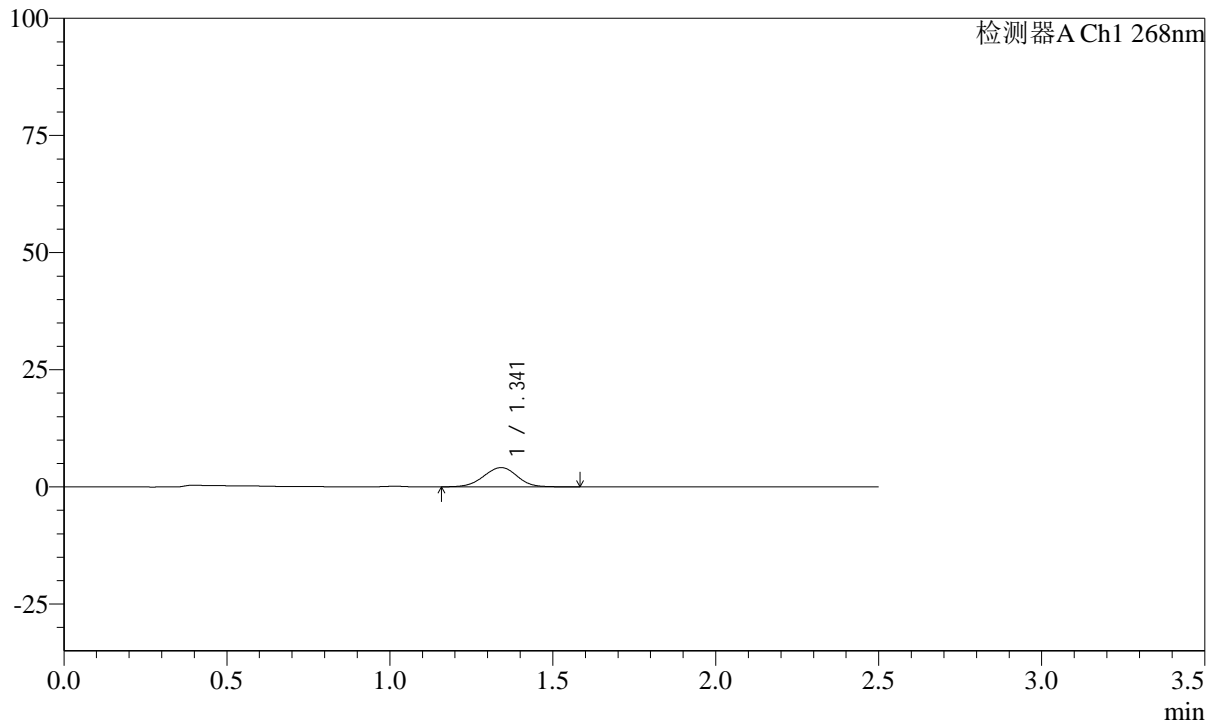
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:15

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

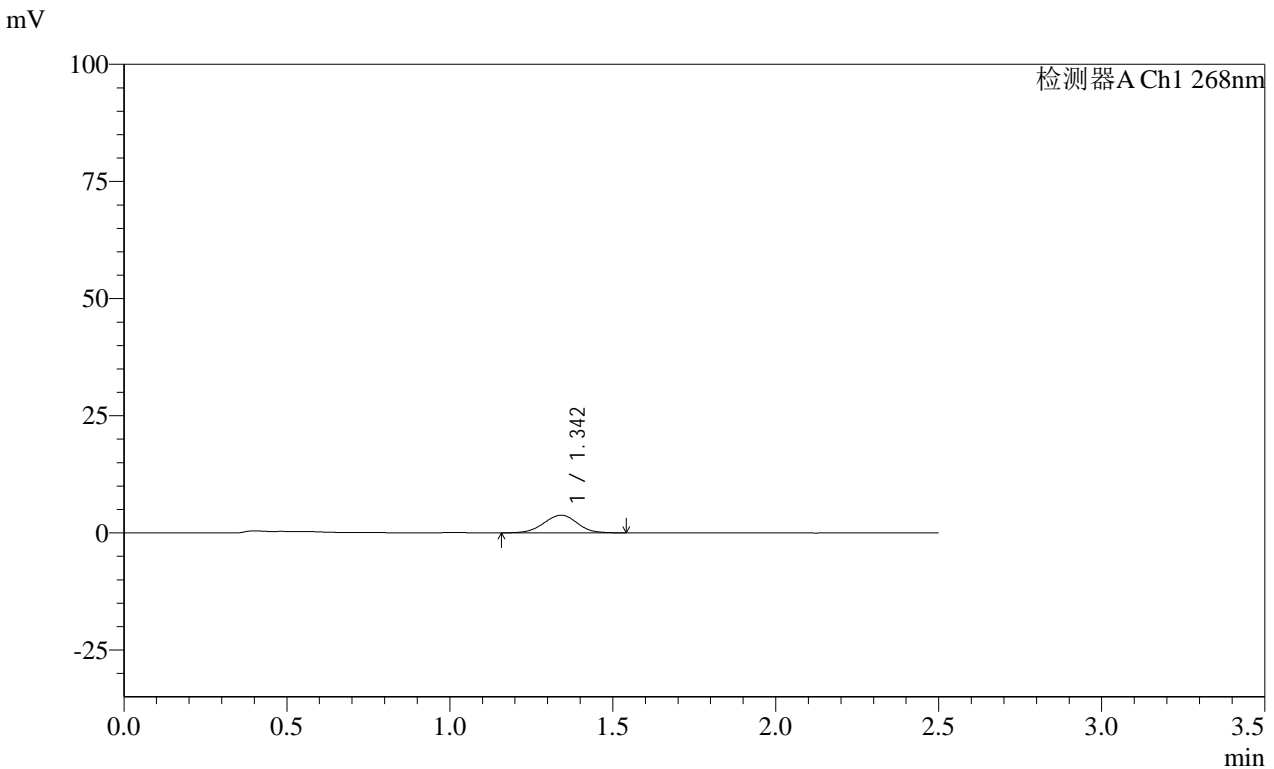
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1  
供试品溶液-1

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			

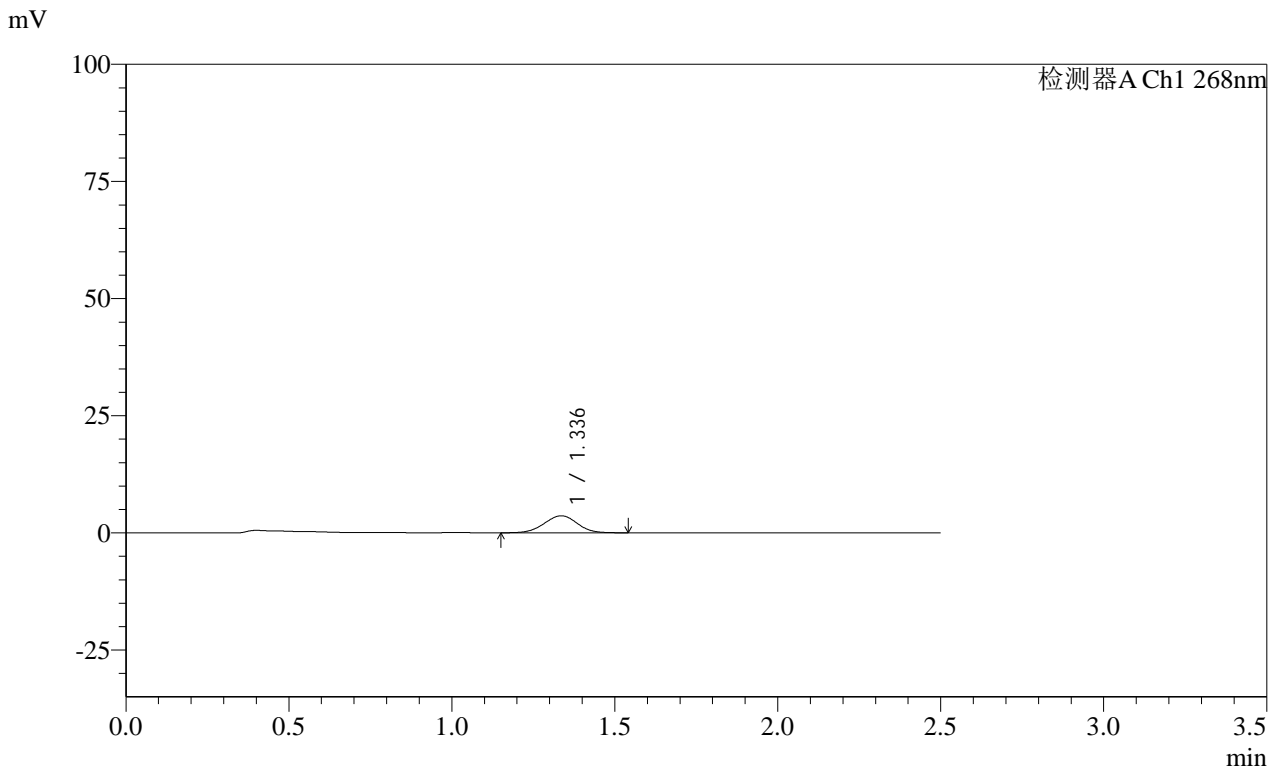
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

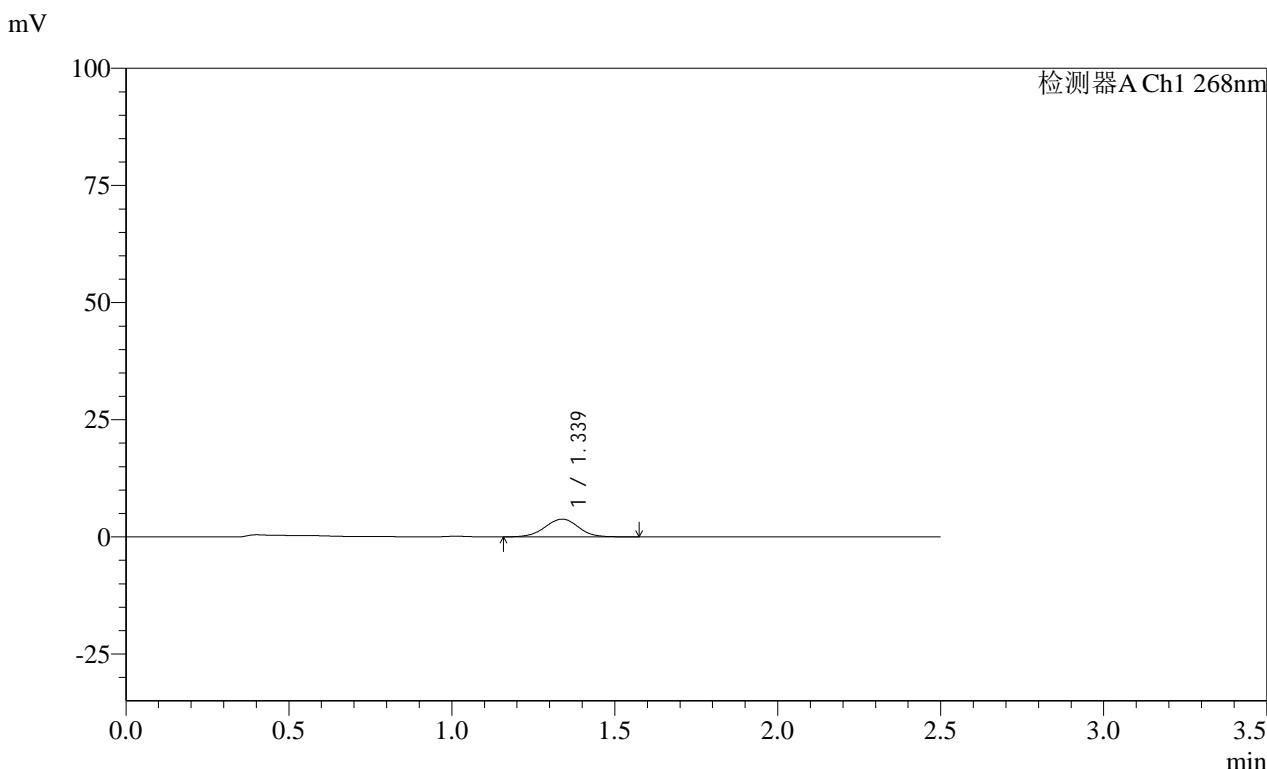
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

# 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			

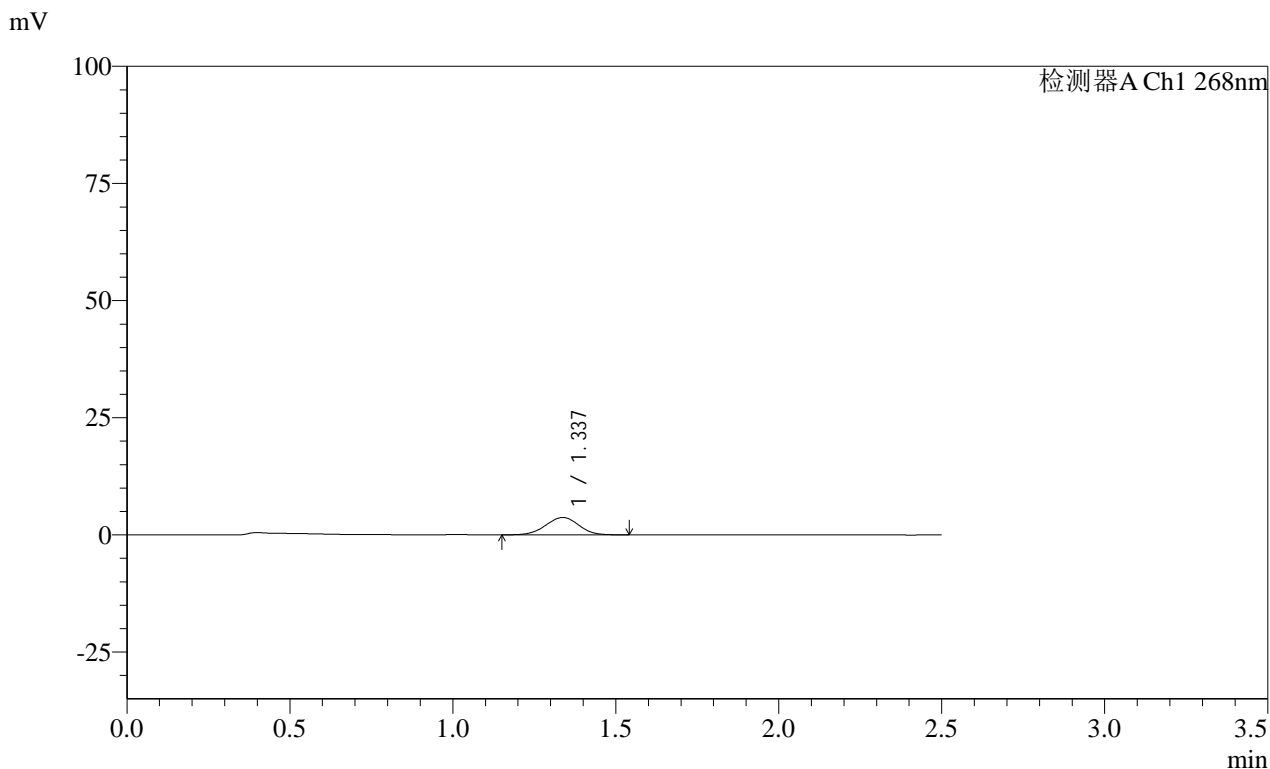
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

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			

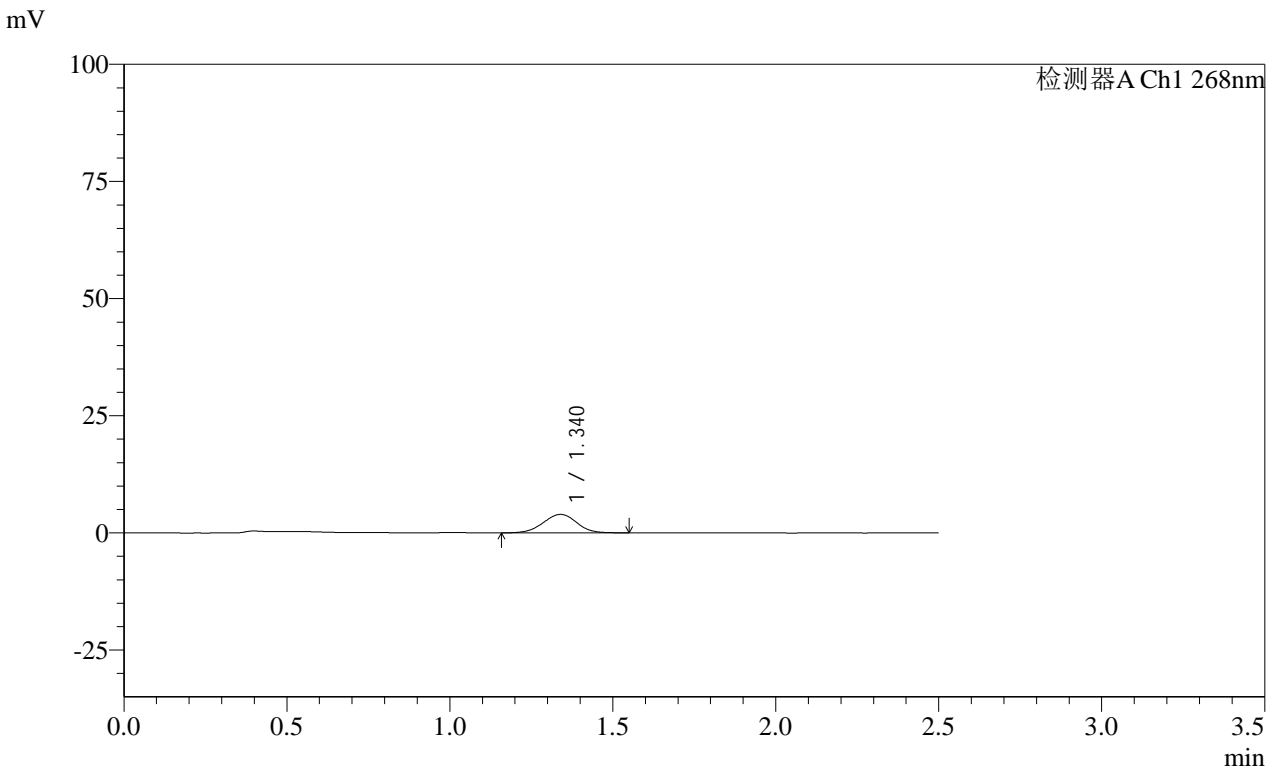
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

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			

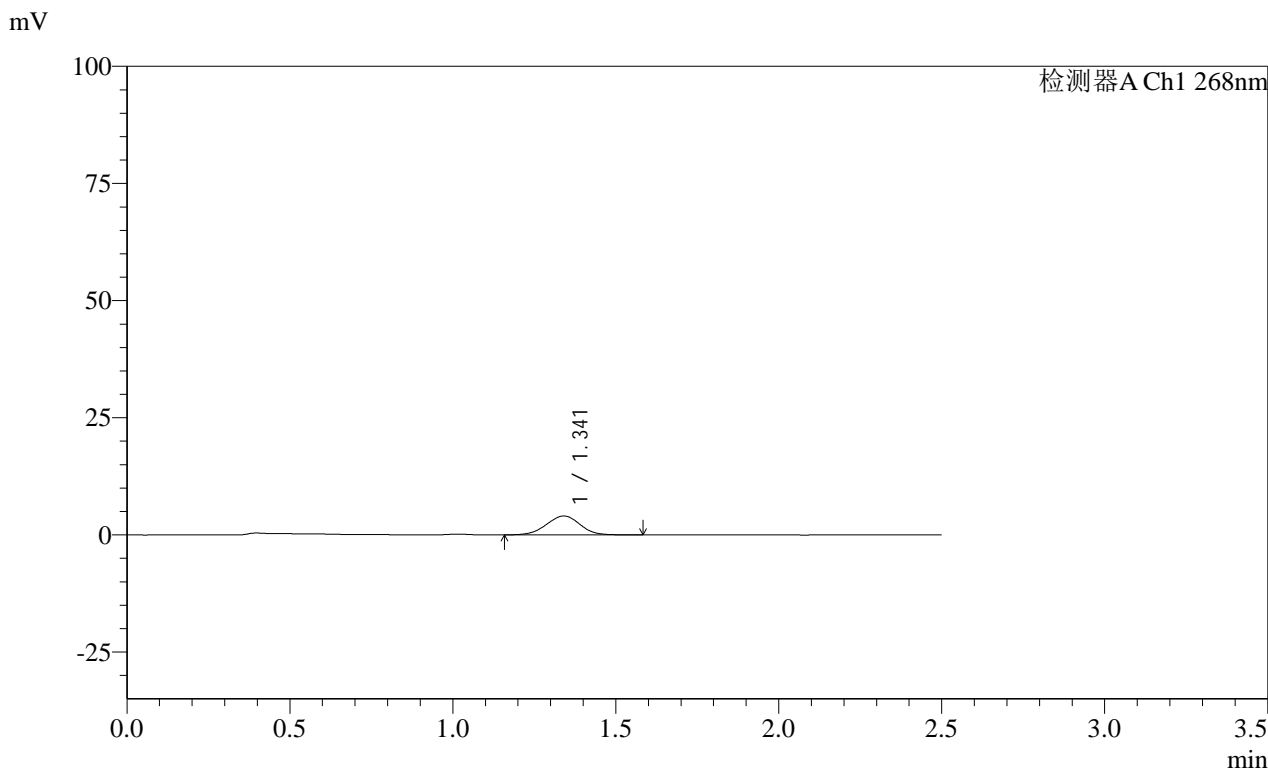
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

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			

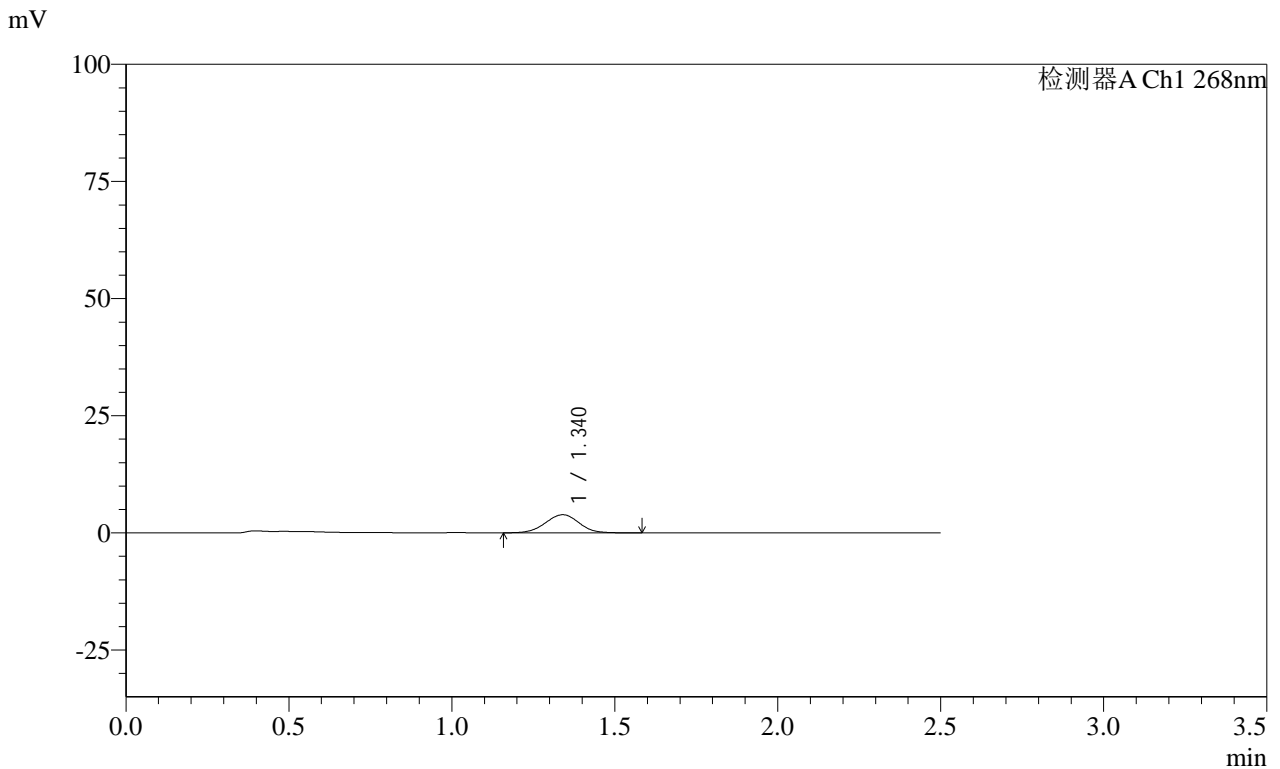
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1  
供试品溶液-1

**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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 17:22:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:35 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	1.340	27958	100.000	3869	804	0.999	--
总计		27958	100.000	3869			

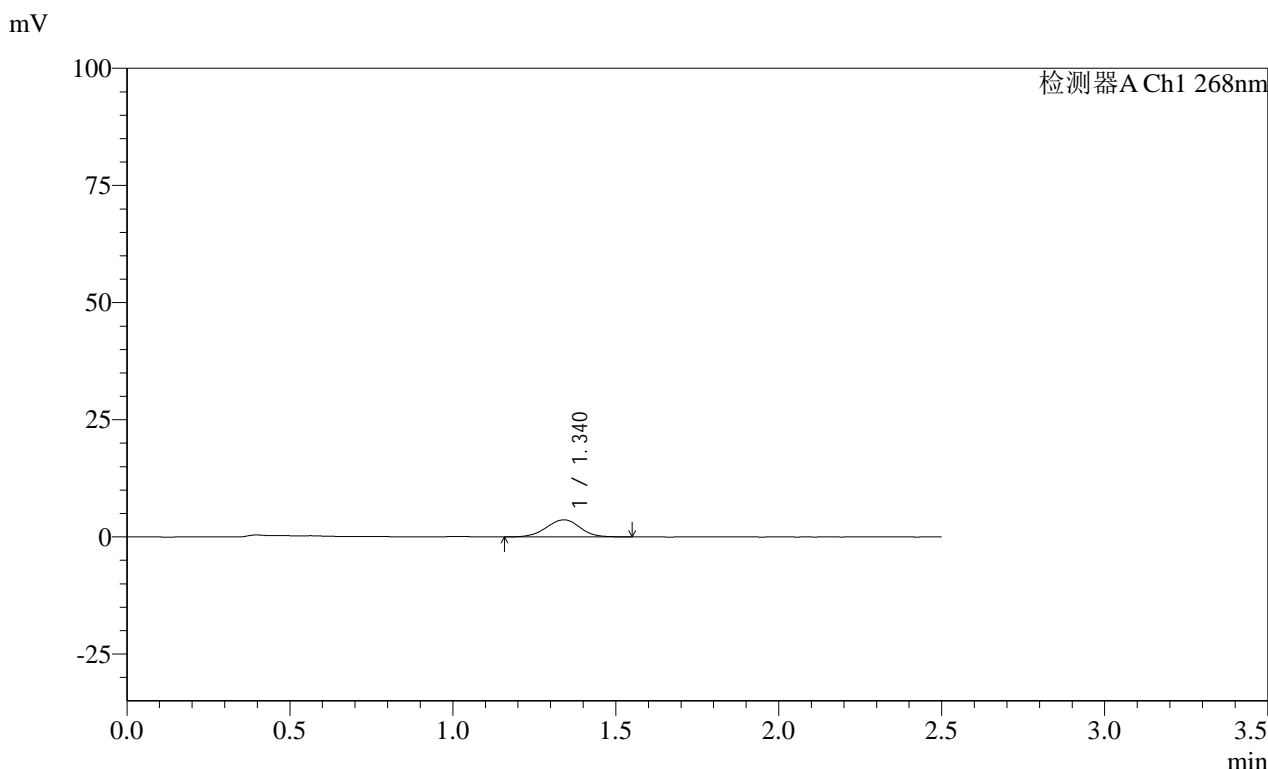
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 17:25:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:48:38 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	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

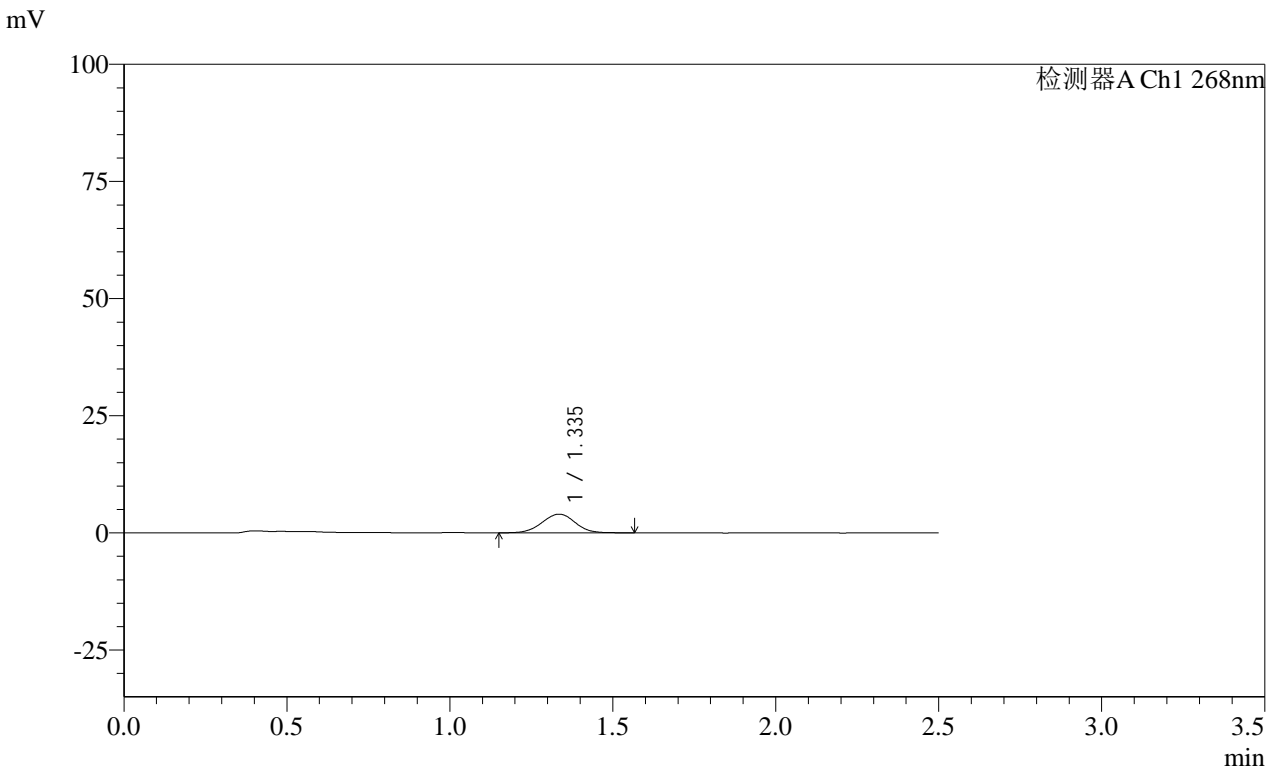


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-28/11-297-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

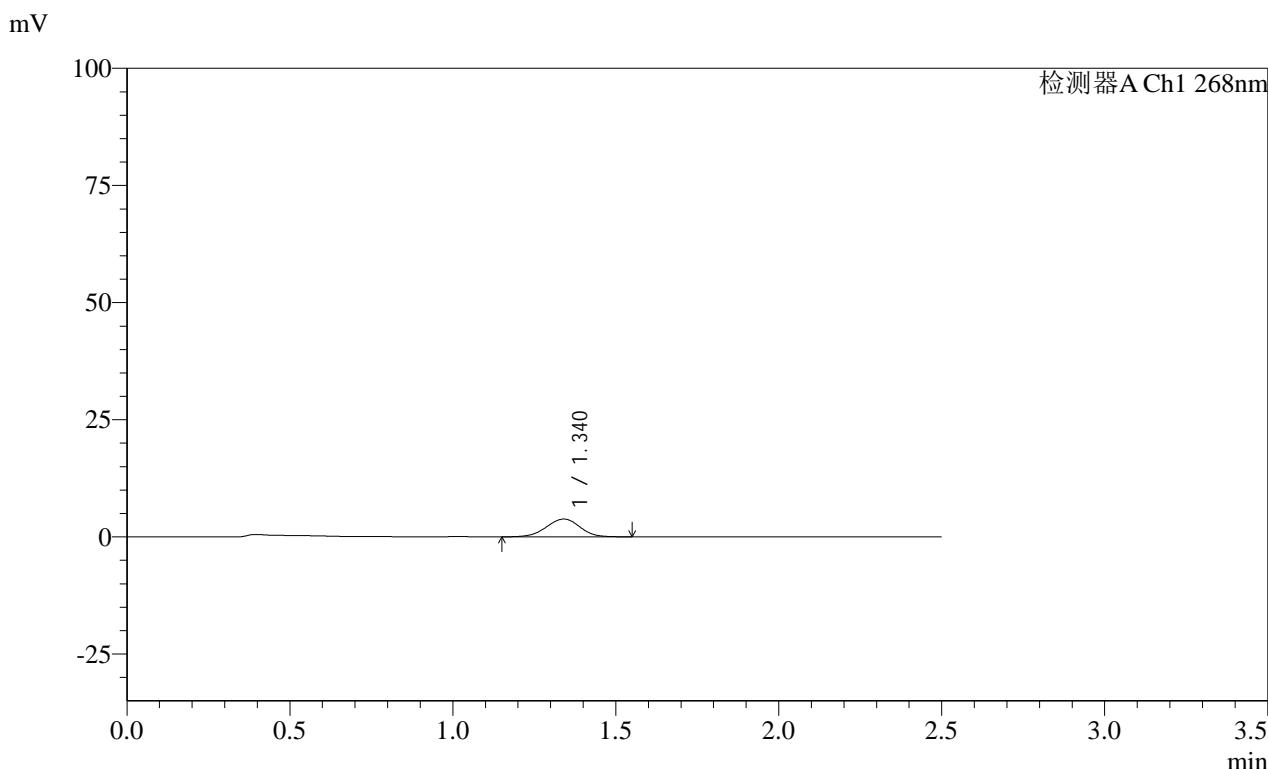
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-298-2 - 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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 17:34:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:48:47 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	1.340	27477	100.000	3800	810	0.966	--
总计		27477	100.000	3800			

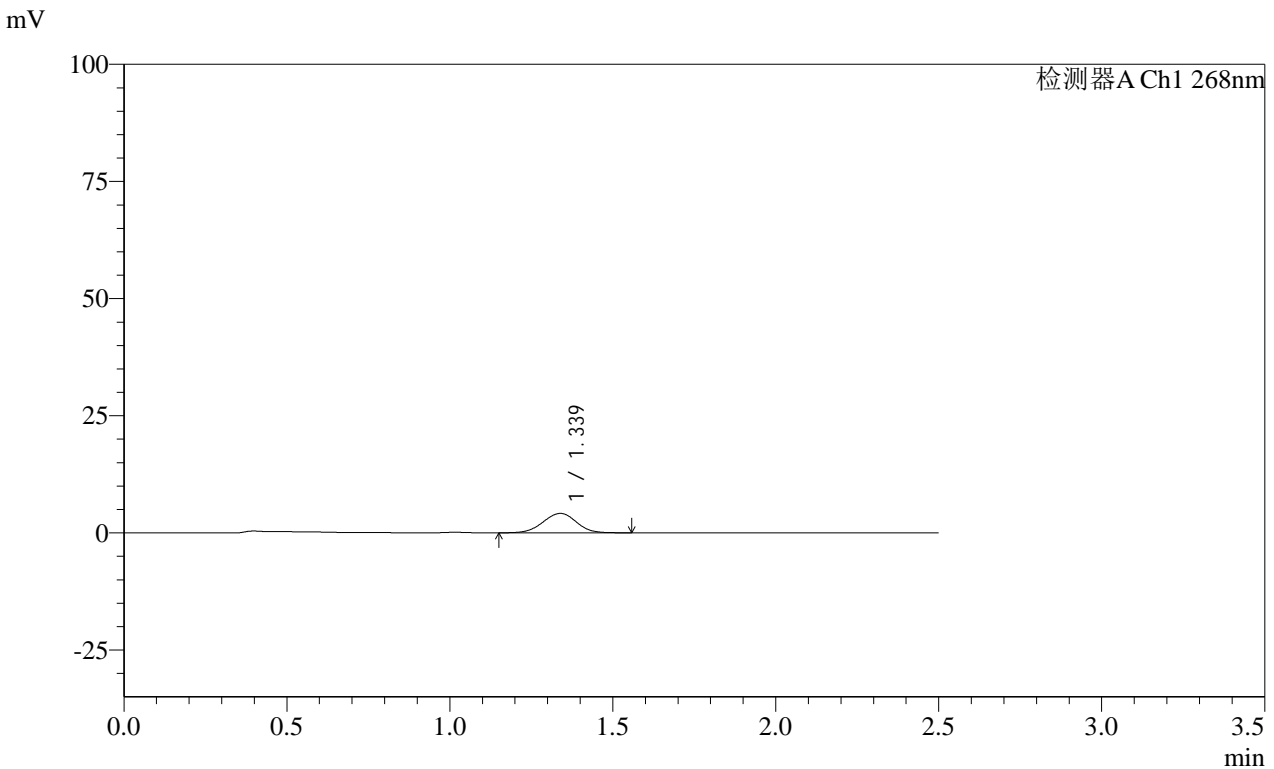
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

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			

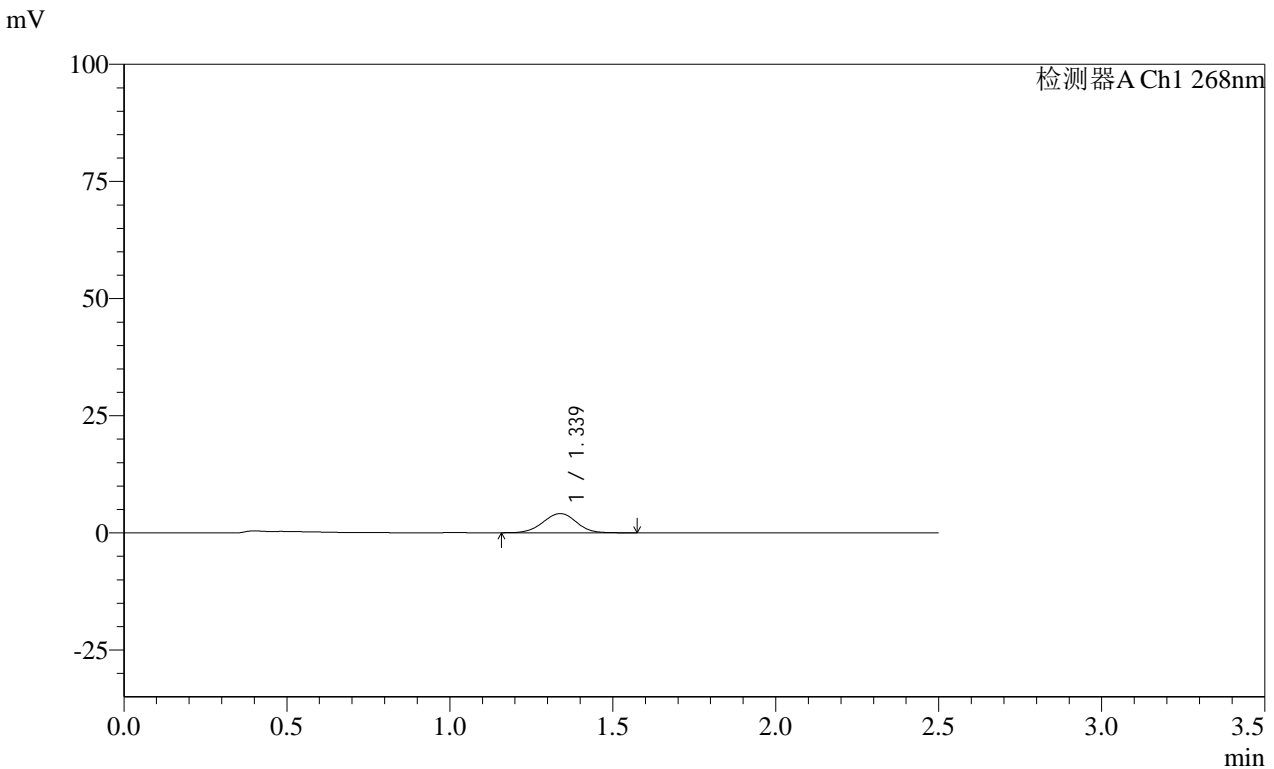
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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			

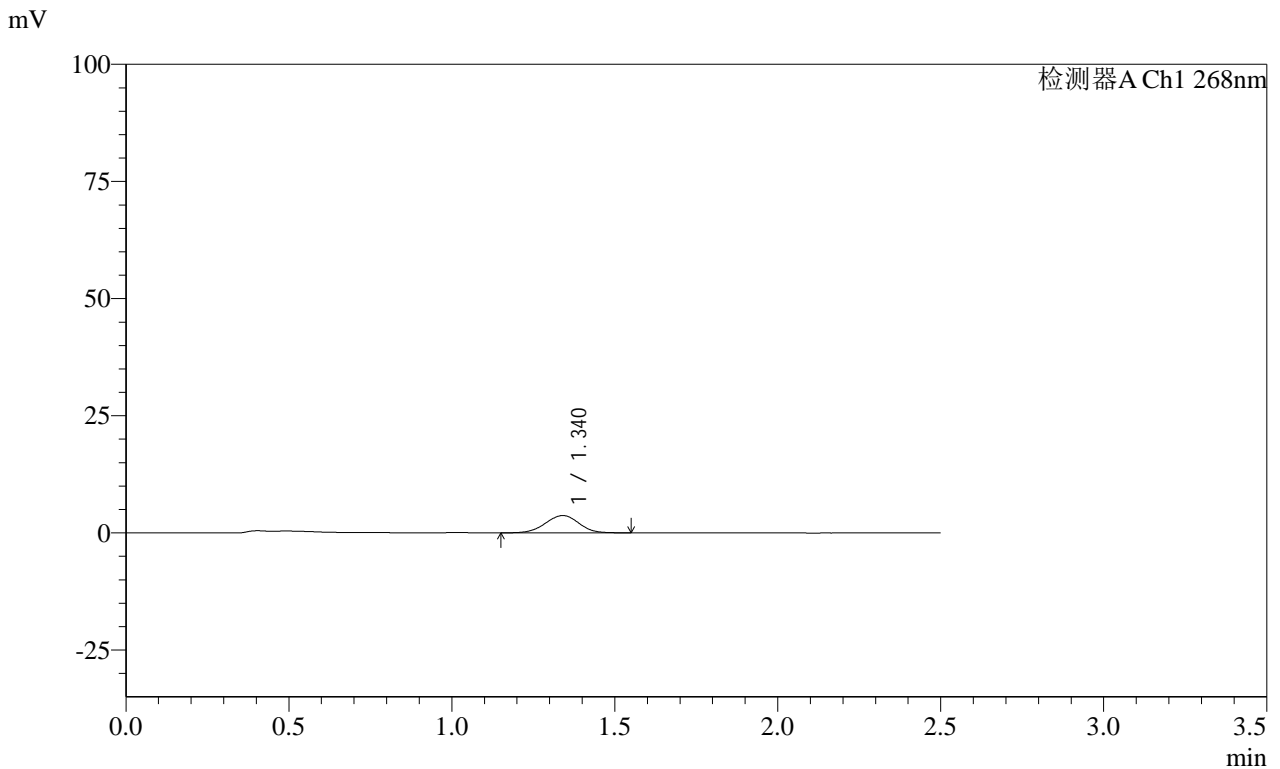
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

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			

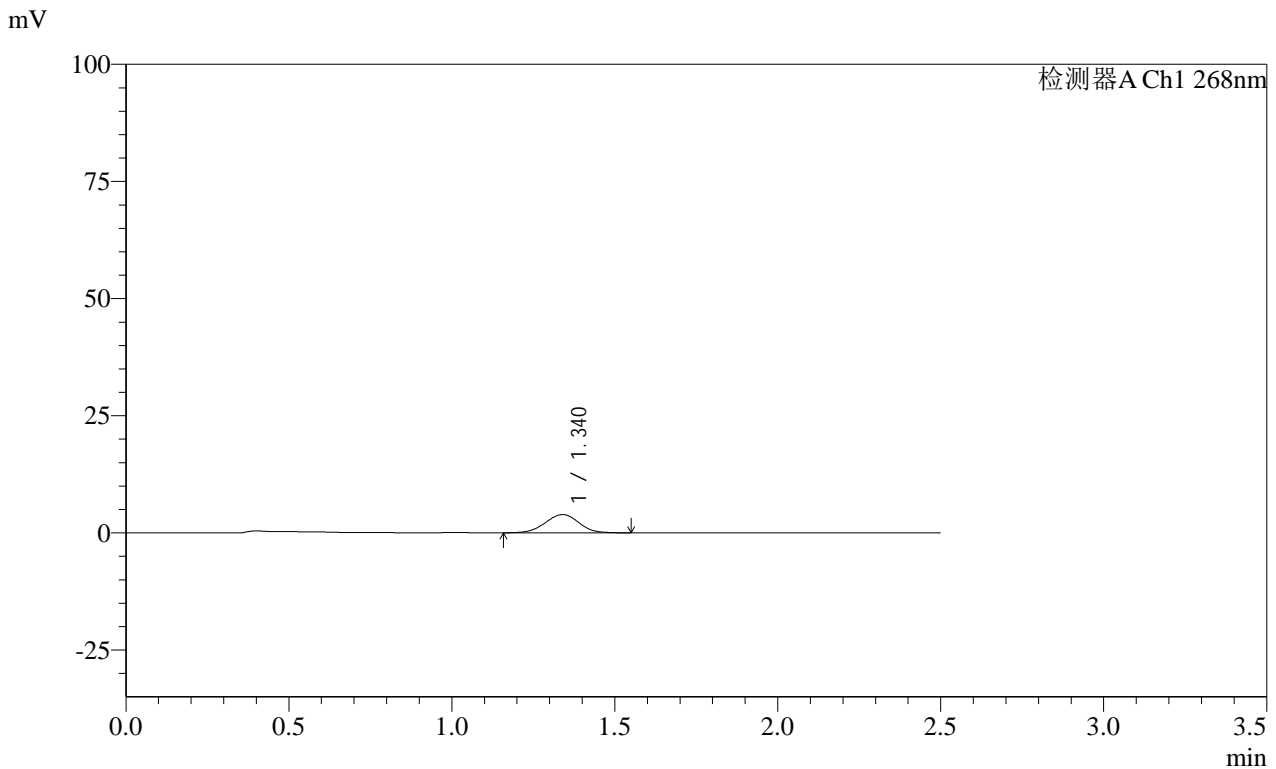
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°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 µl 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			

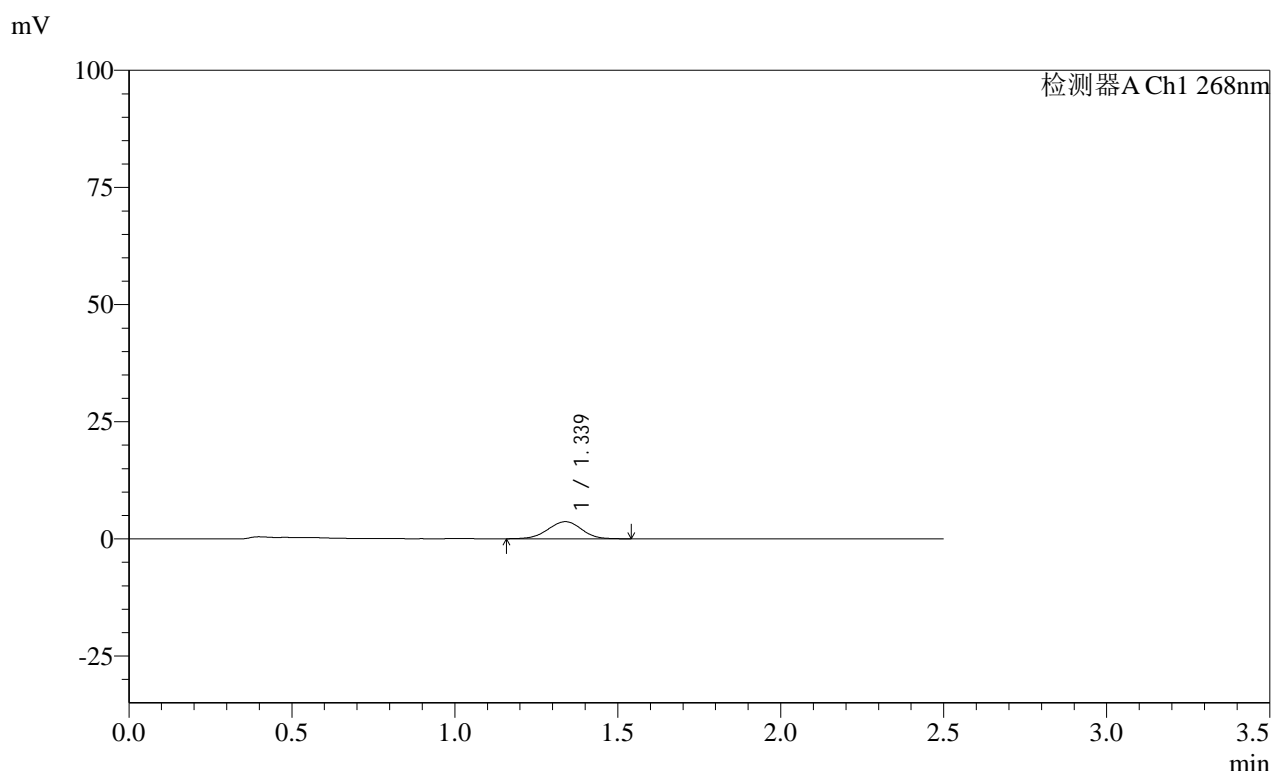
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1


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

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

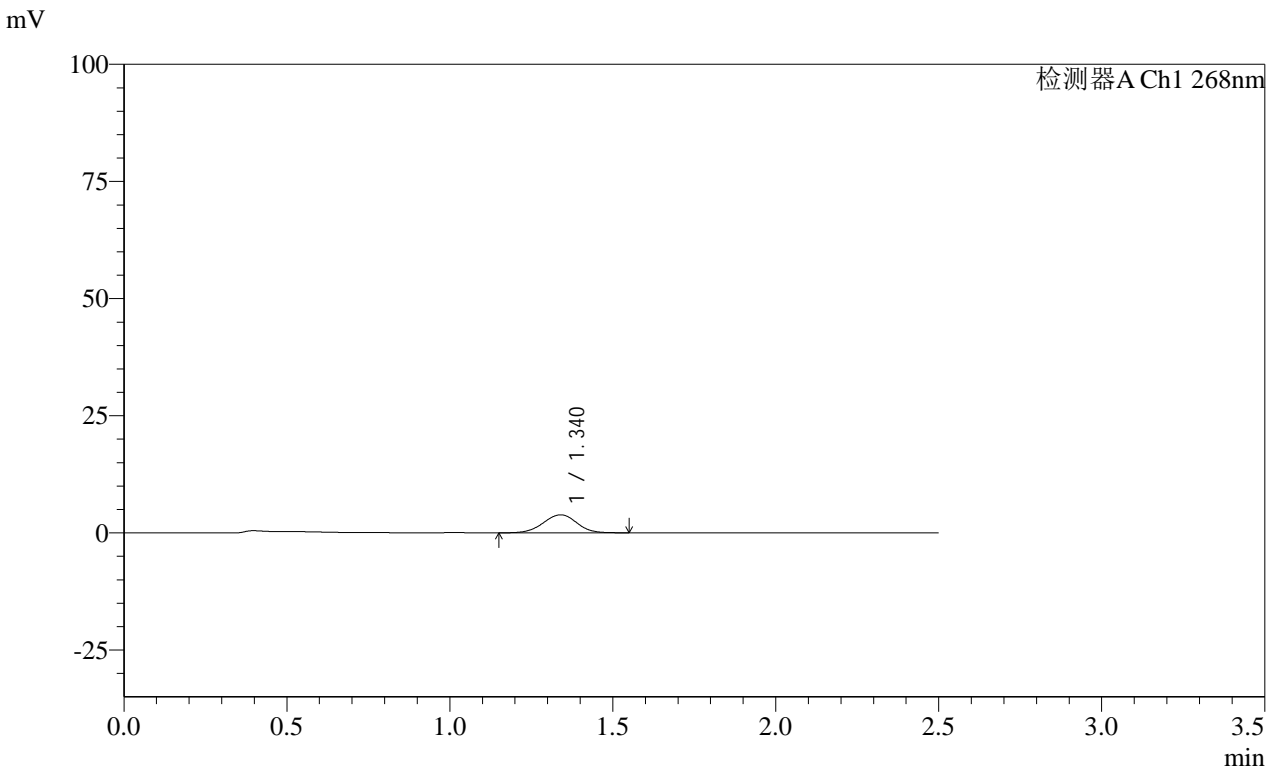
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
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	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 17:52:02	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:04	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	1.340	27765	100.000	3847	814	0.979	--
总计		27765	100.000	3847			

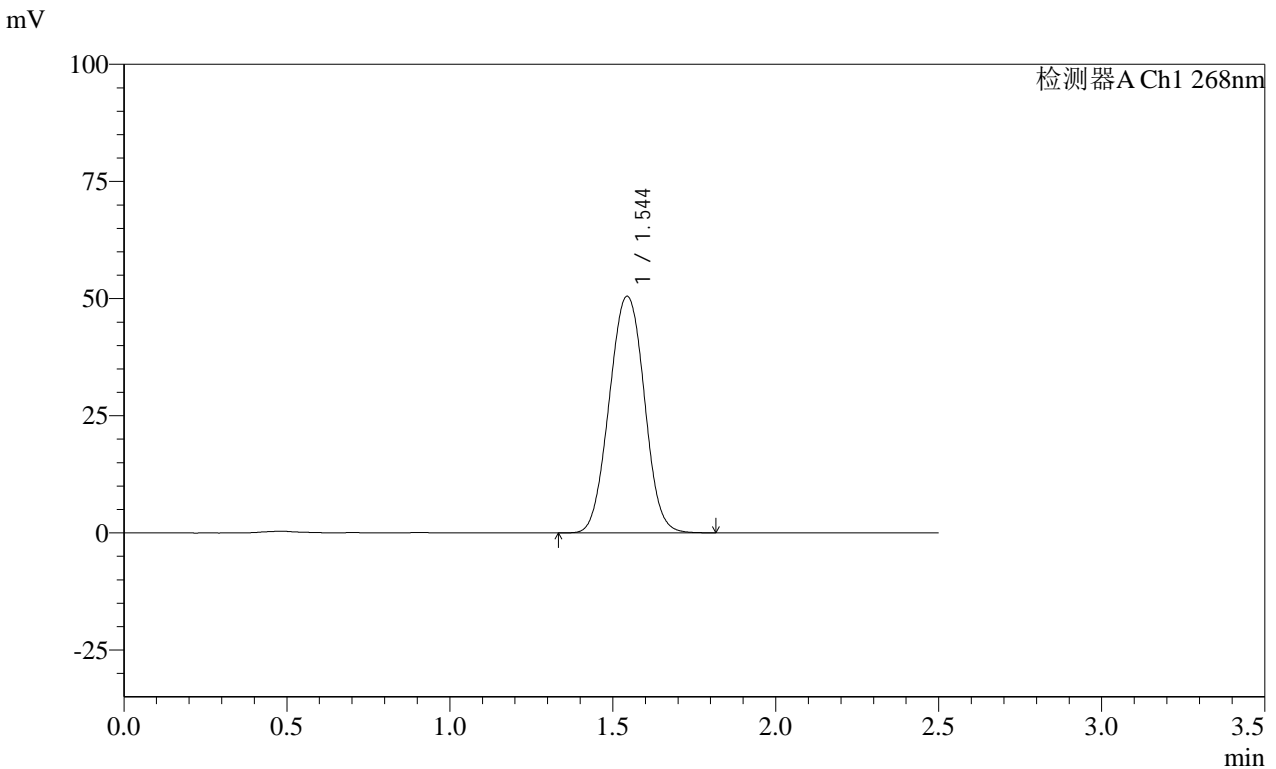
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

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

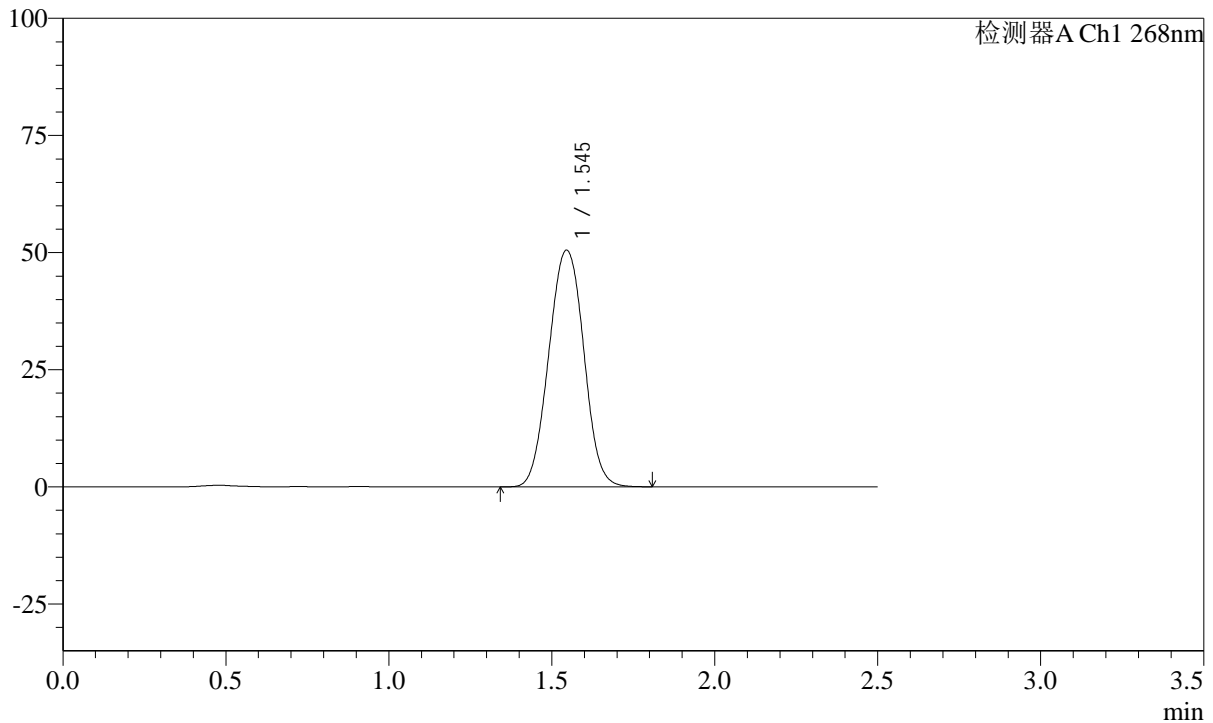
## SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

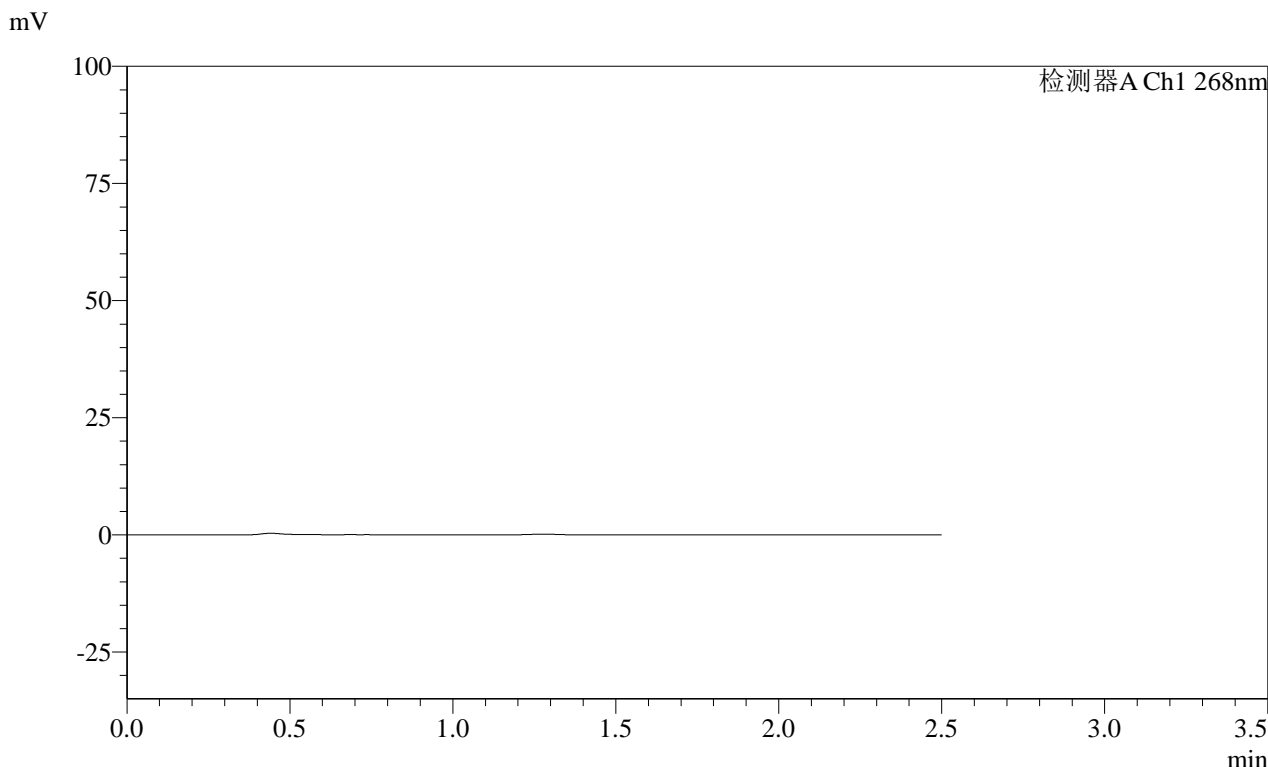
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2

**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  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/26 18:00:52 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/12/27 10:49:12 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							

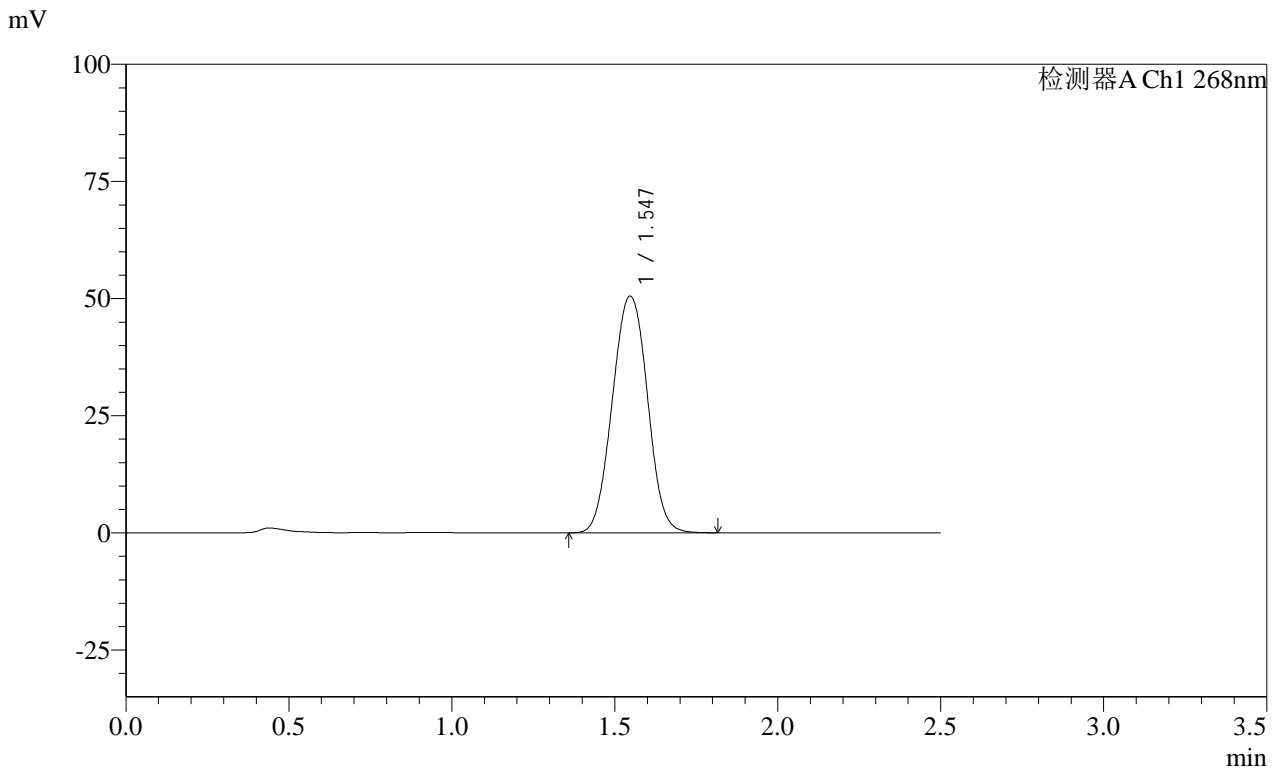
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

**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			

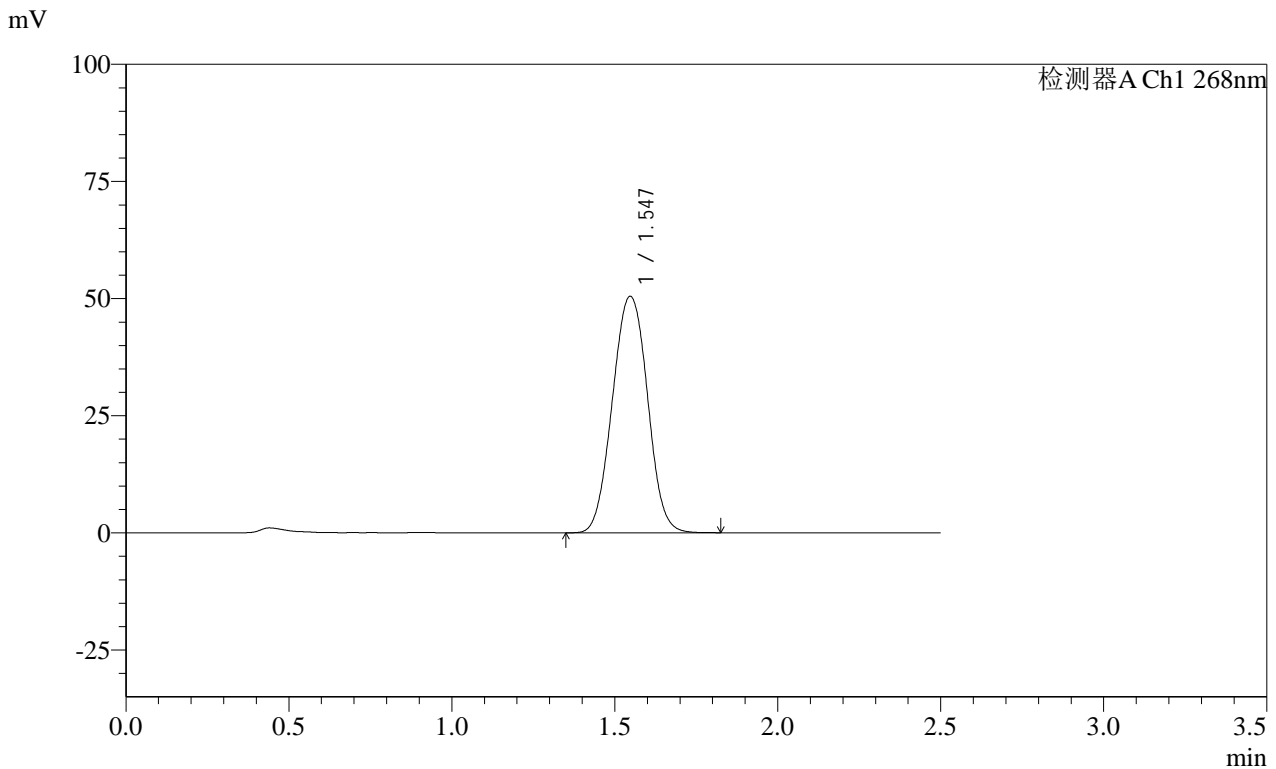
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 18:06:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:18 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	1.547	378459	100.000	50478	1009	1.021	--
总计		378459	100.000	50478			

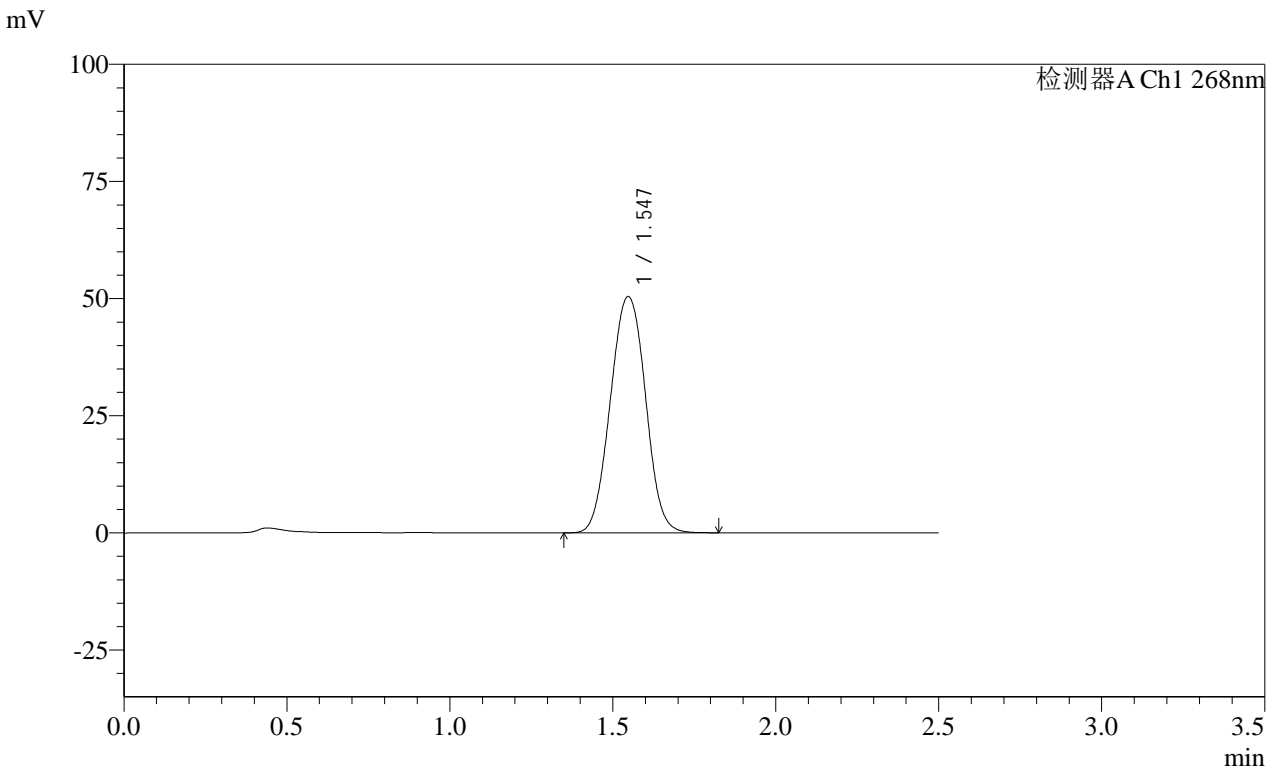
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 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 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 18:09:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:21 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	1.547	378633	100.000	50428	1007	1.022	--
总计		378633	100.000	50428			

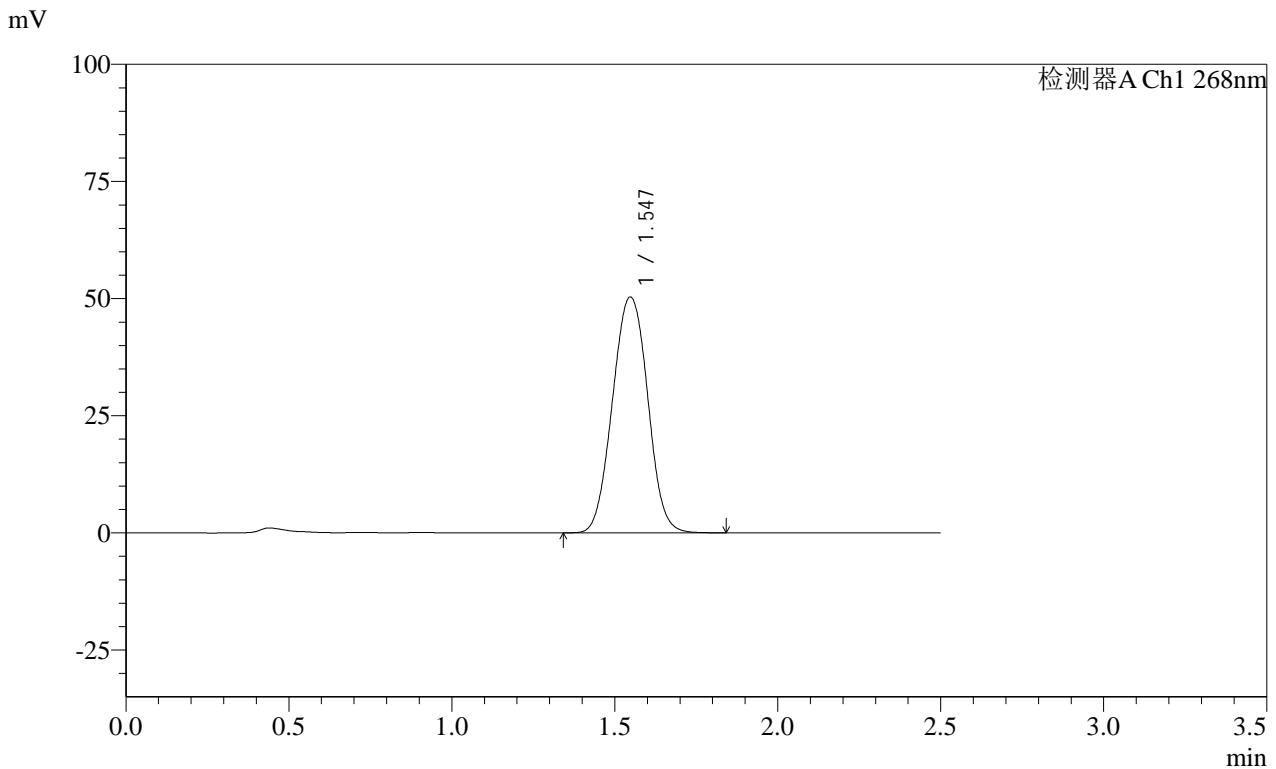
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

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			

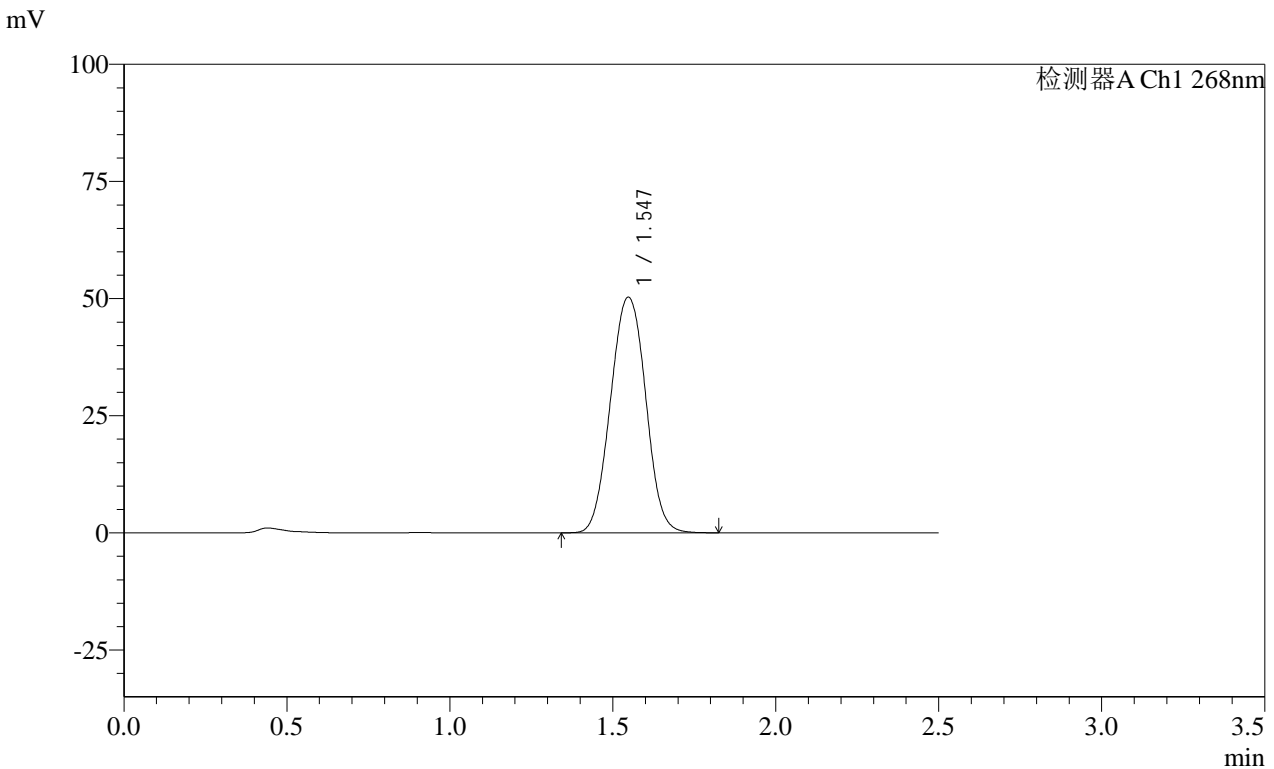
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 18:15:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:27 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	1.547	378026	100.000	50294	1006	1.023	--
总计		378026	100.000	50294			

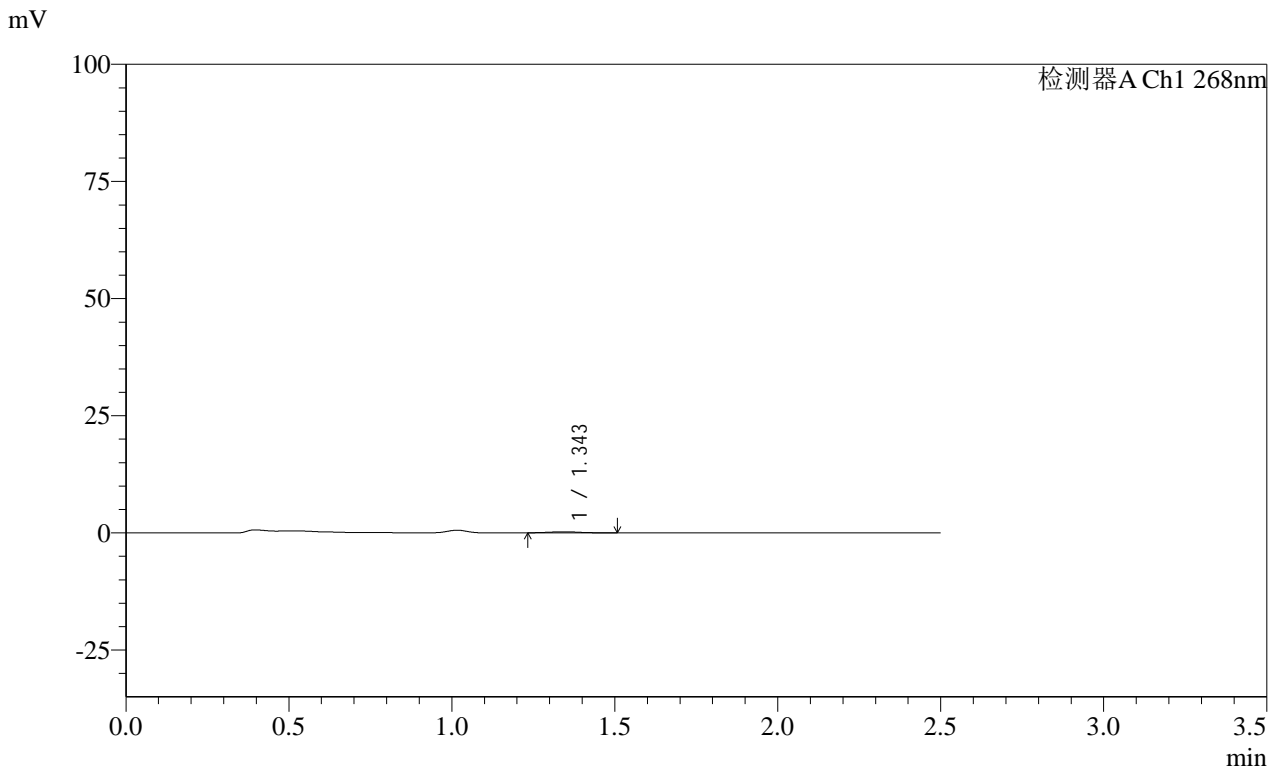
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

**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			

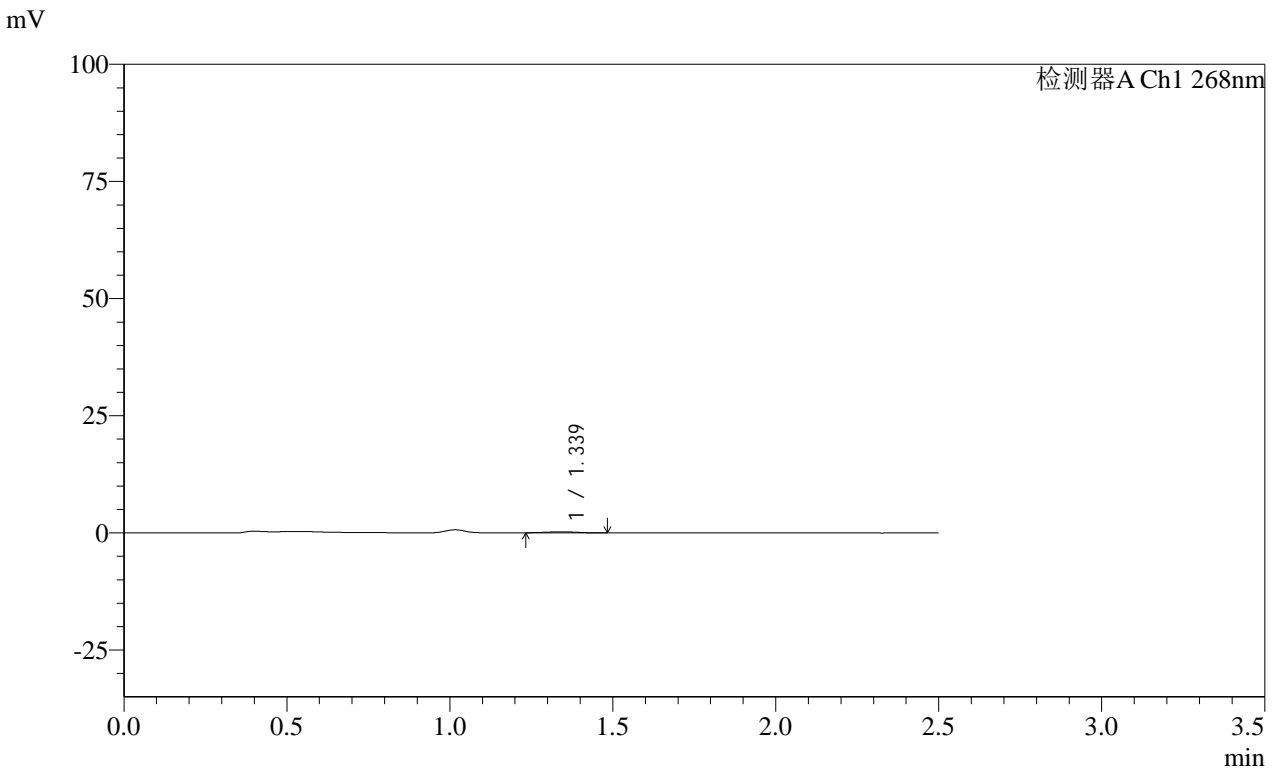
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

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			

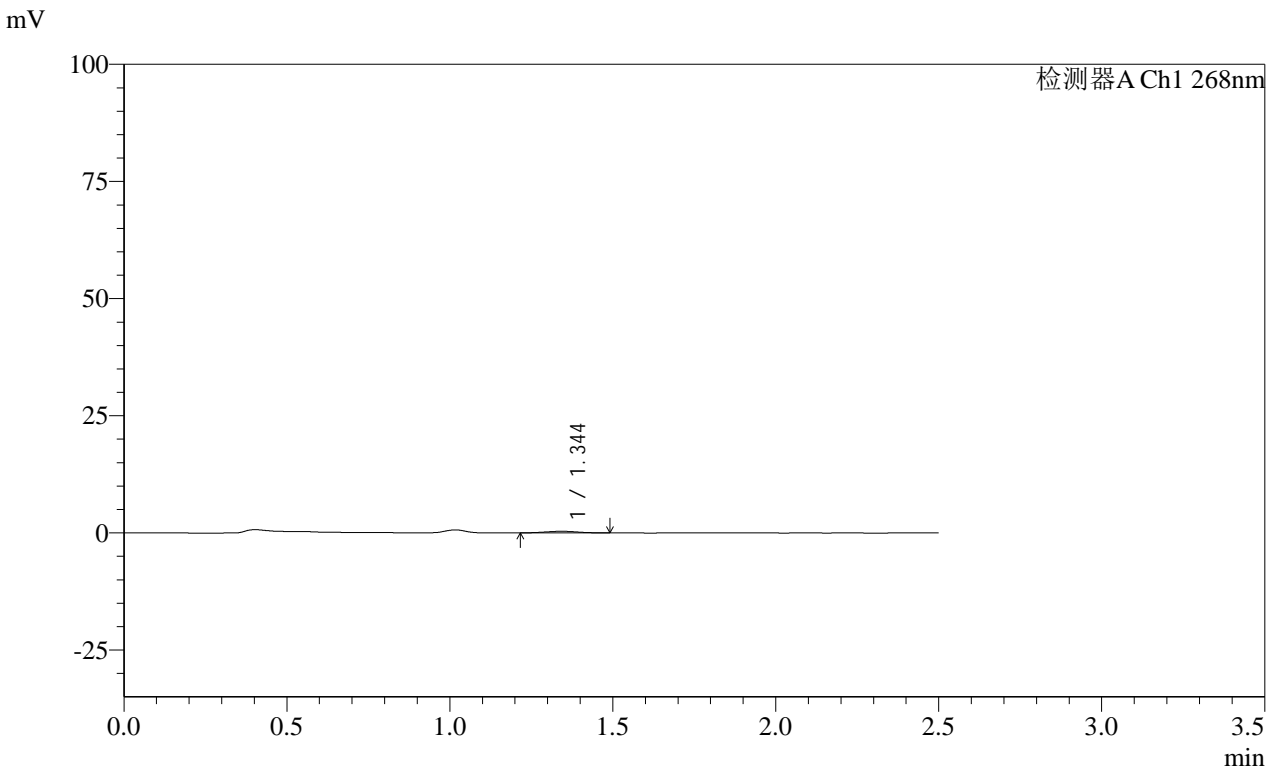
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

**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

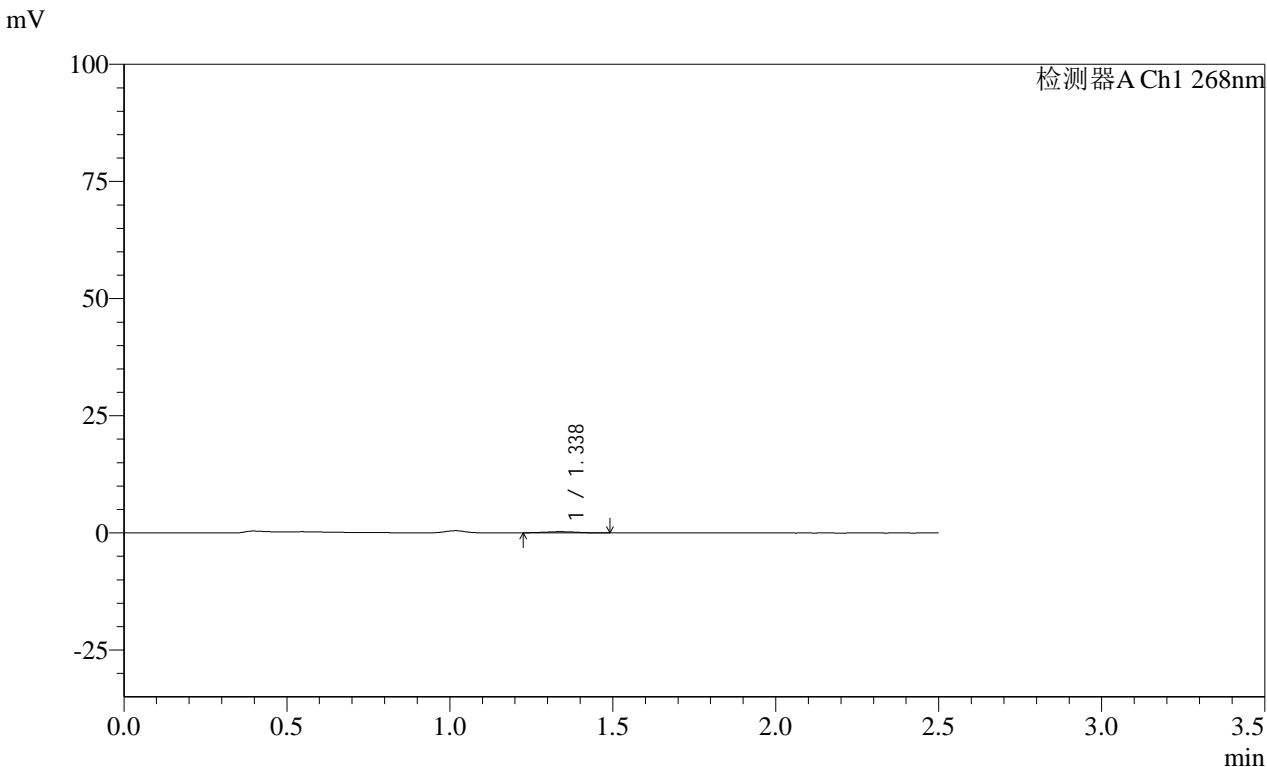
LabSolutions

# 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			

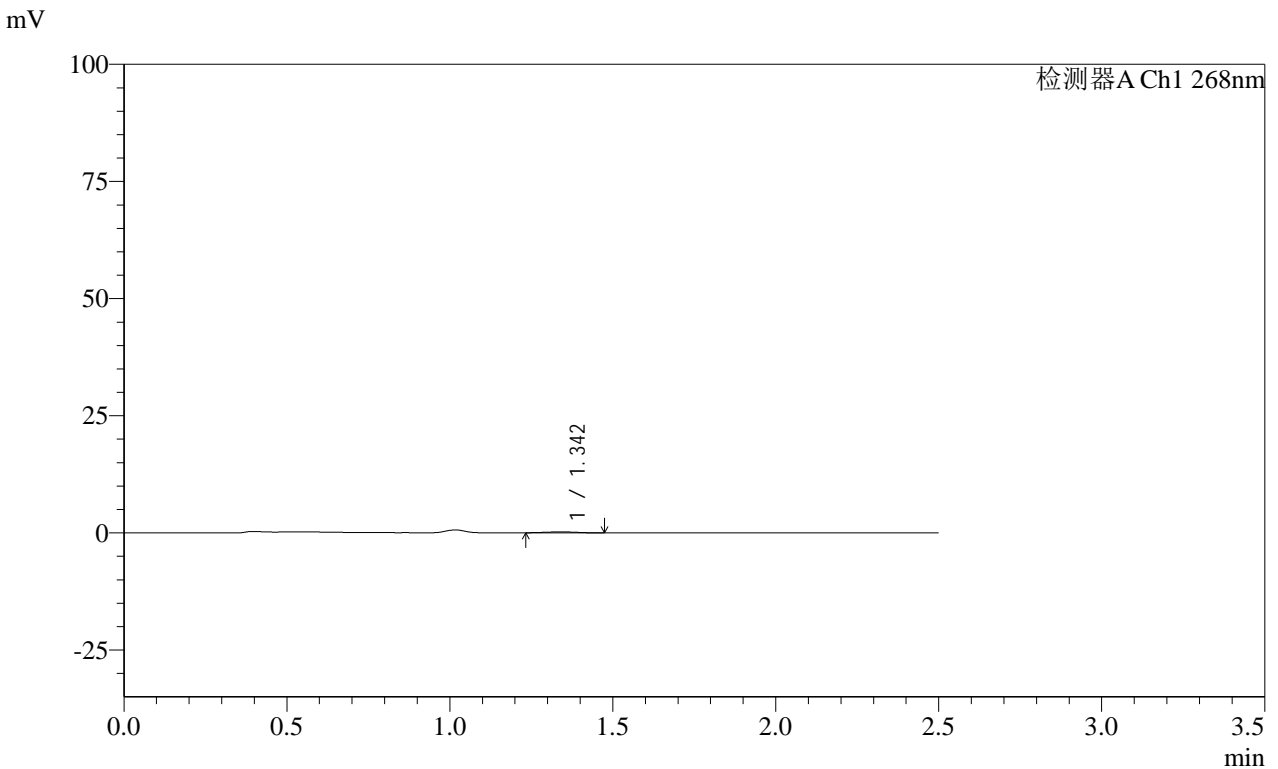
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

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

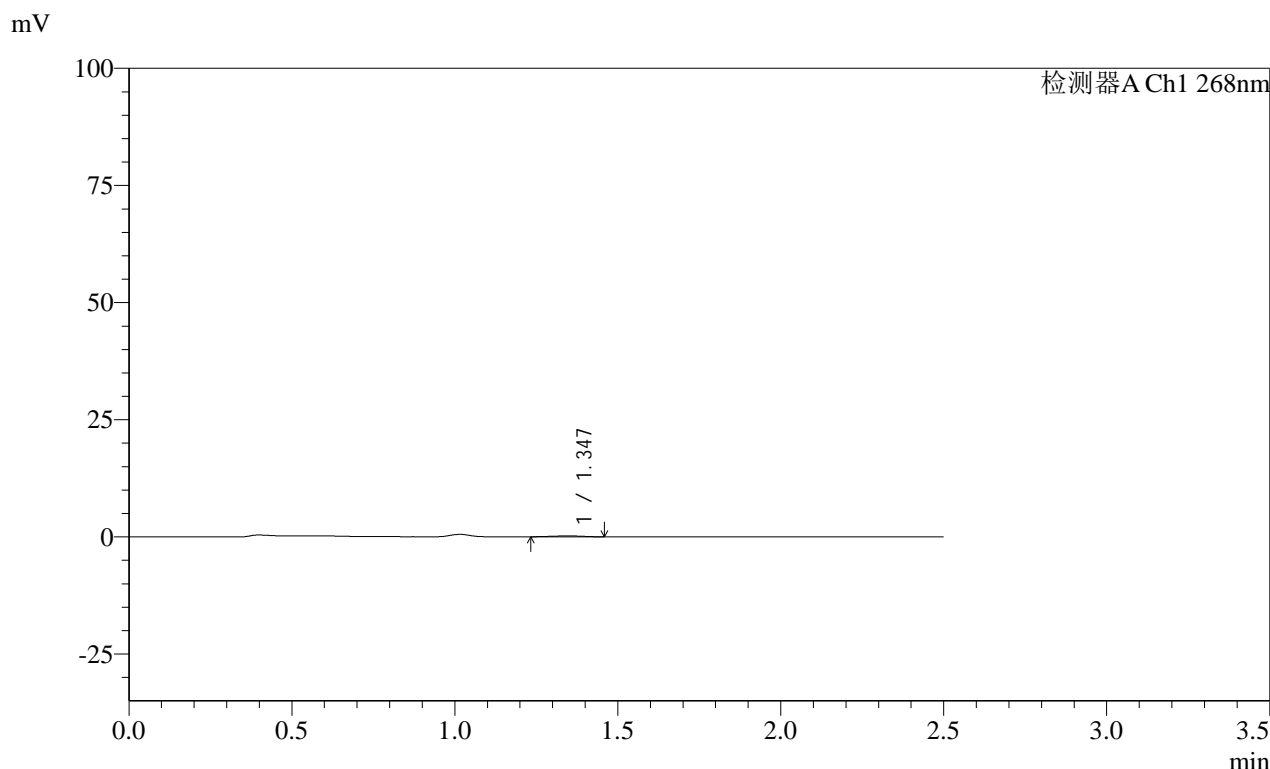
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

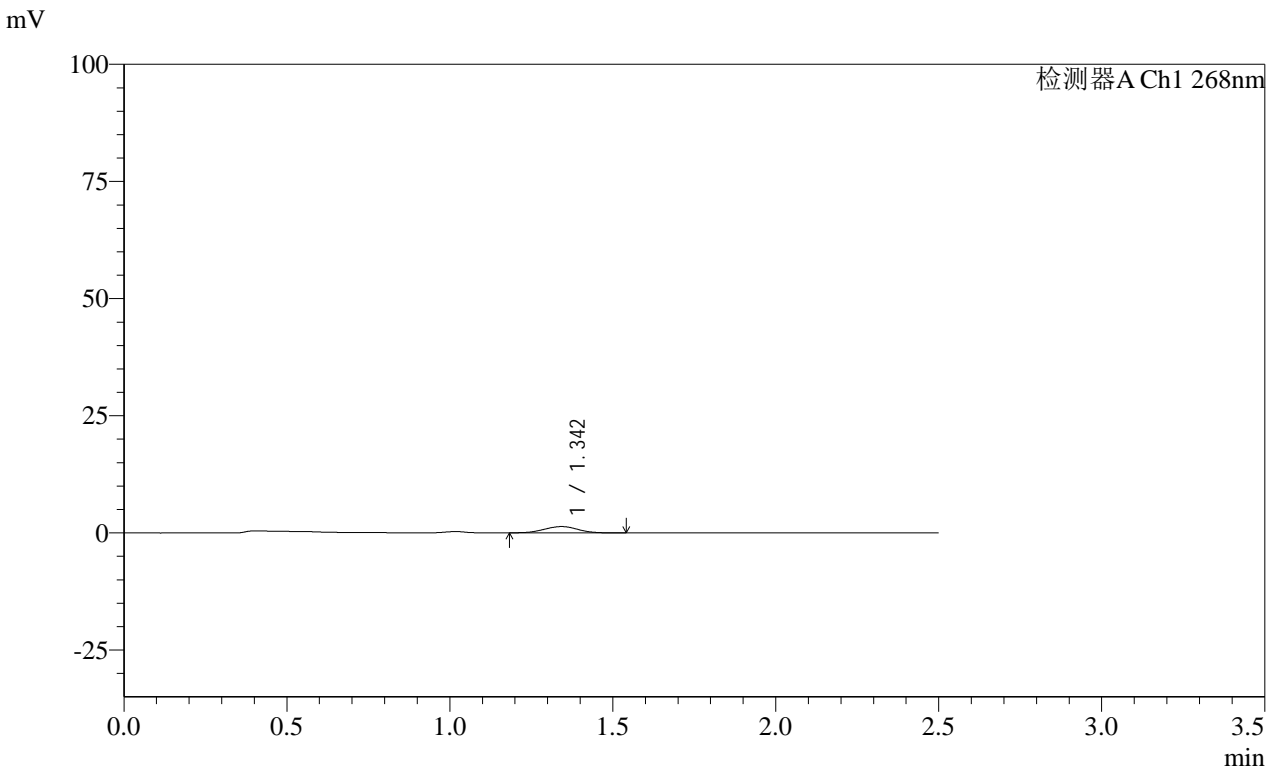
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	1327	100.000	202	873	0.941	--
总计		1327	100.000	202			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 18:35:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:49:47 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	1.342	9765	100.000	1350	803	1.003	--
总计		9765	100.000	1350			

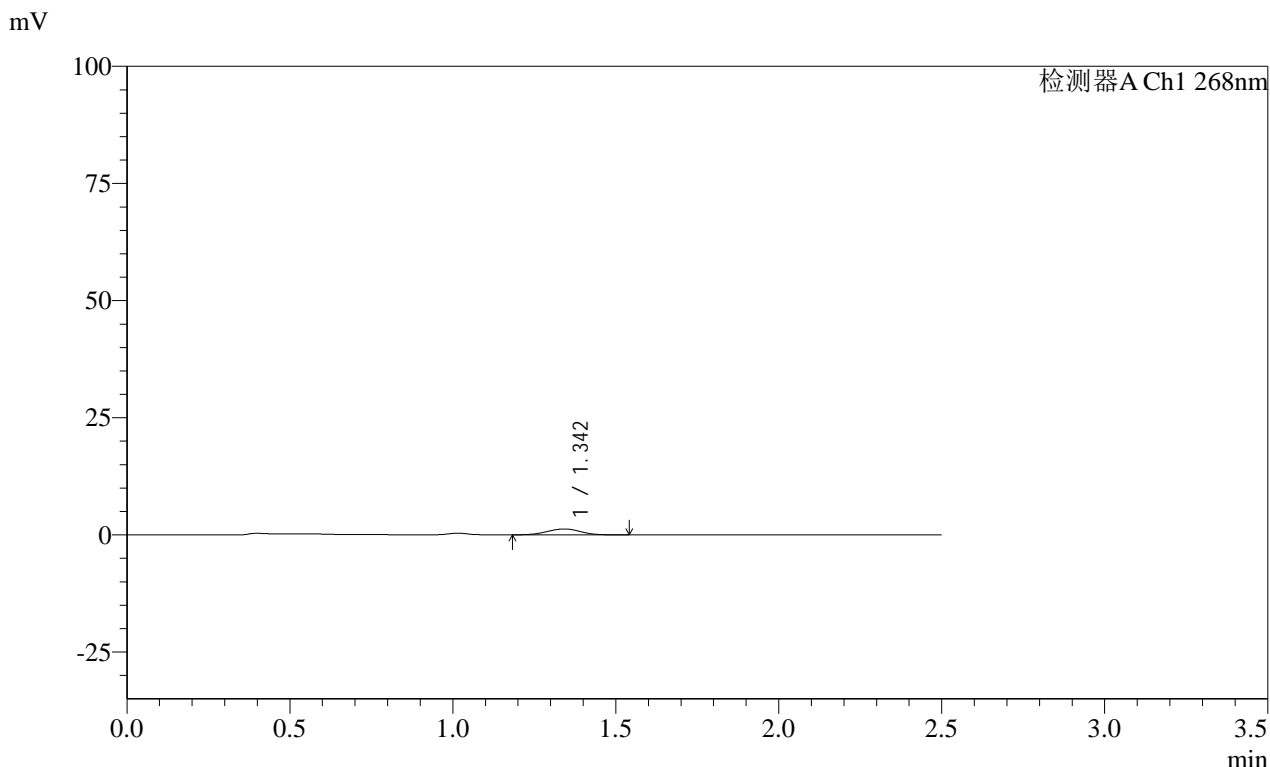
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

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  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/26 18:38:52 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/12/27 10:49:50 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	9043	100.000	1259	808	0.990	--
总计		9043	100.000	1259			

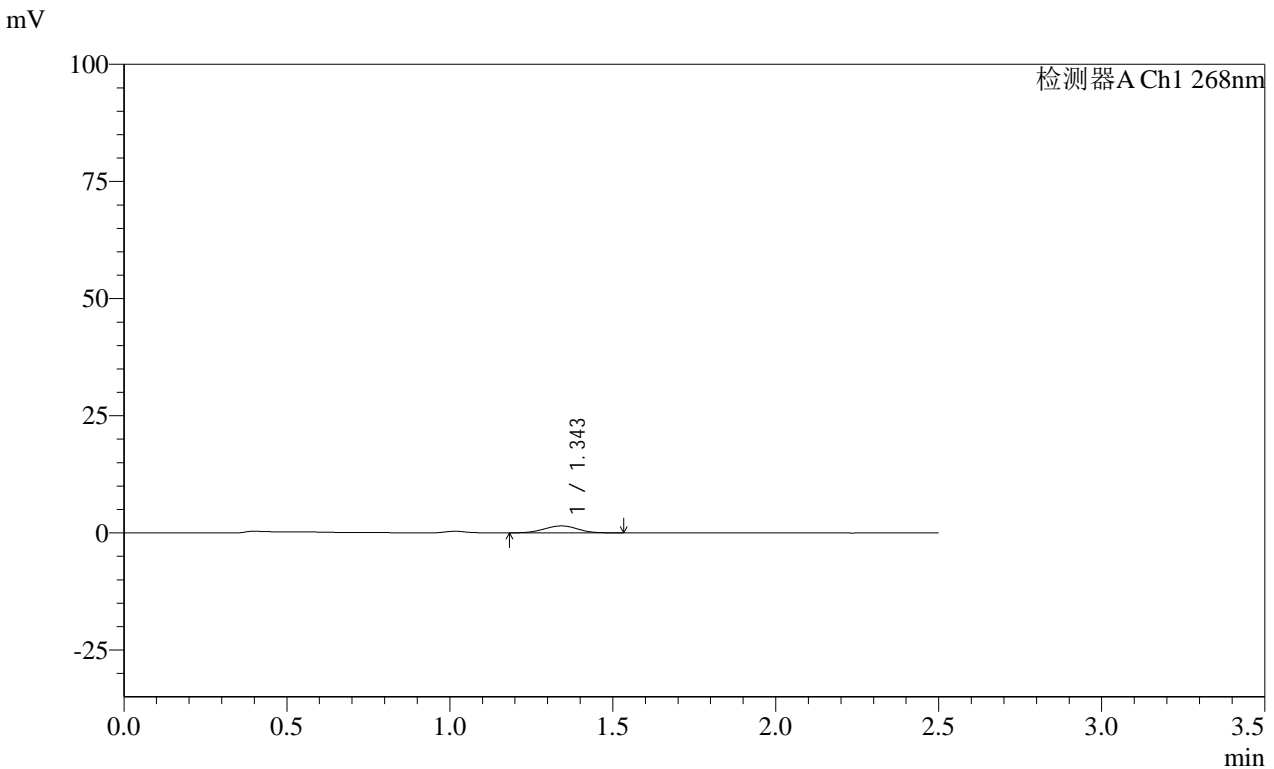
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

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			

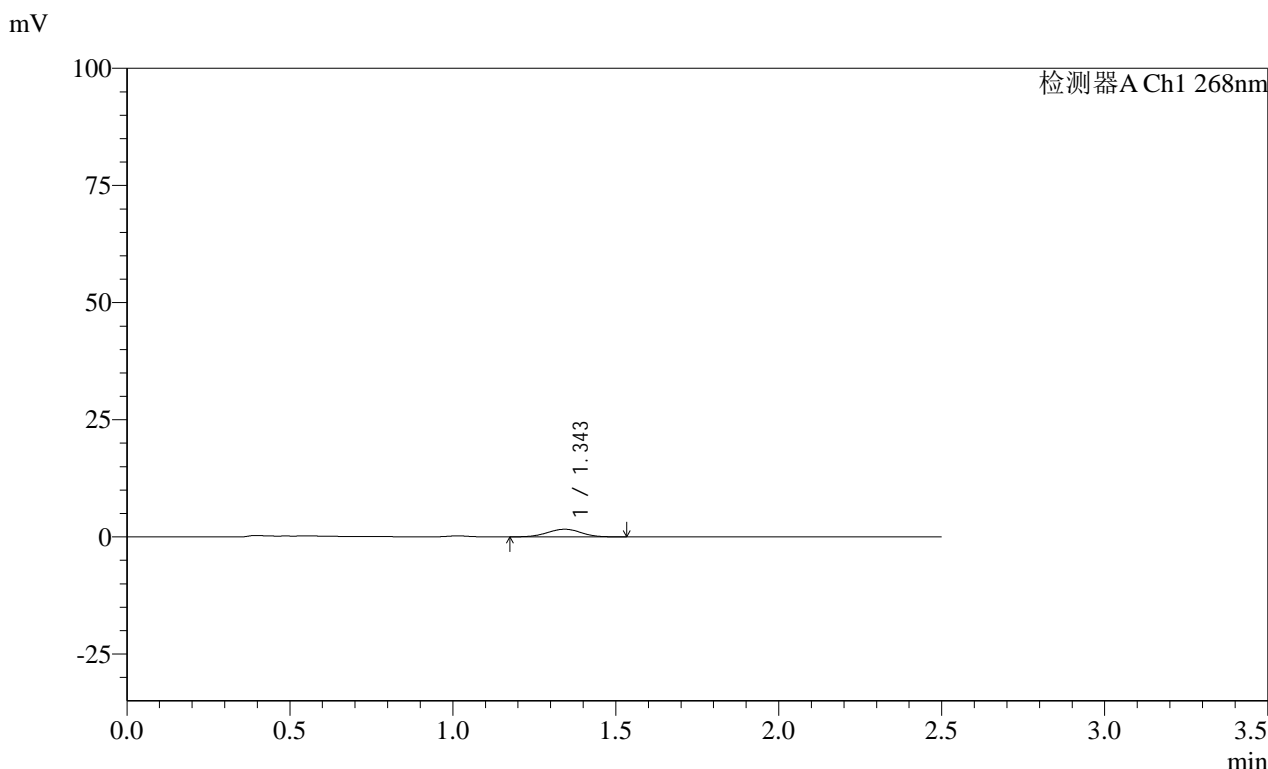
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

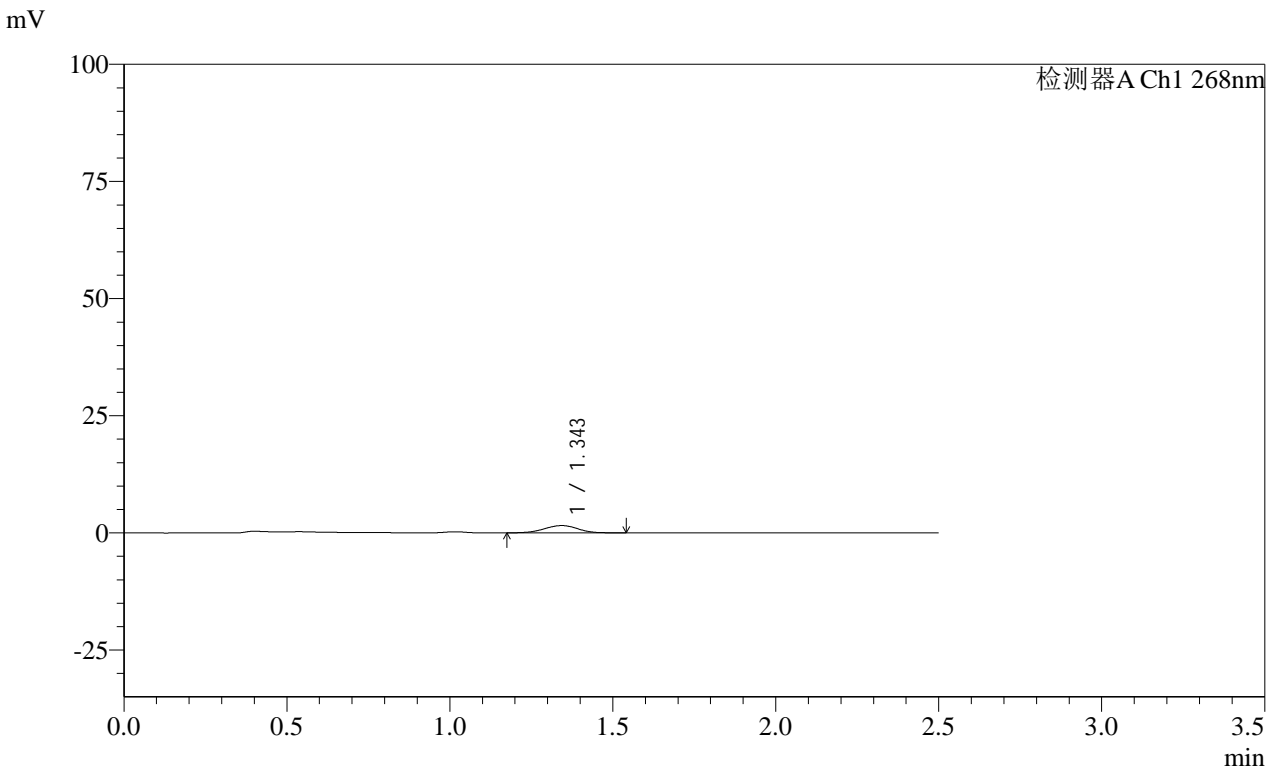
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 18:47:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:49:58 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	1.343	11322	100.000	1559	813	0.972	--
总计		11322	100.000	1559			

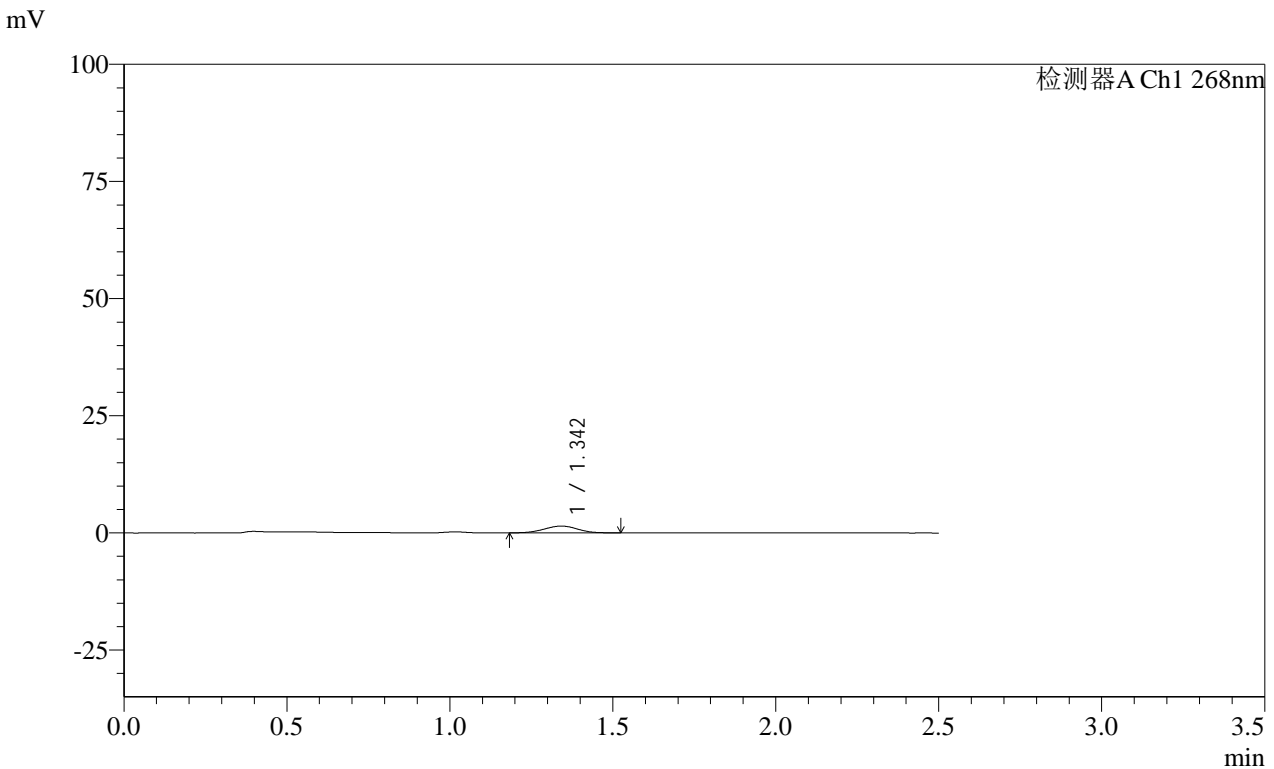
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

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			

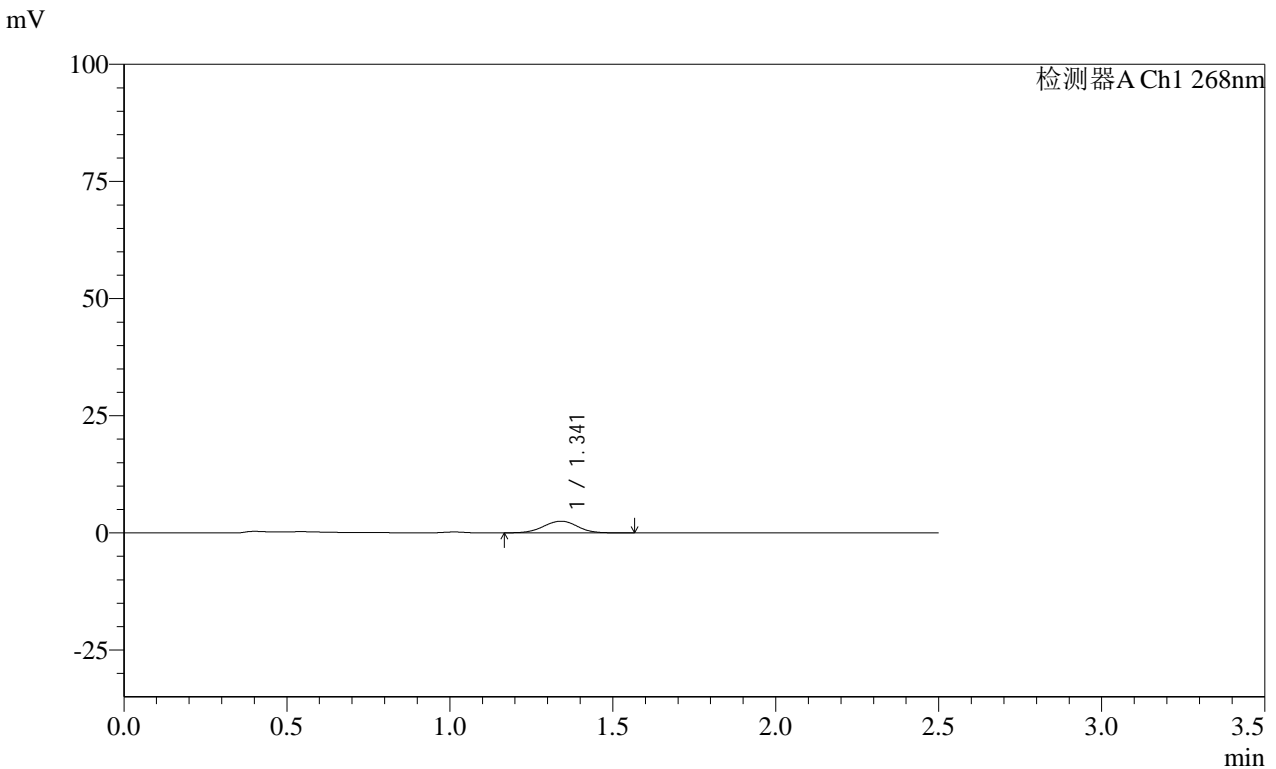
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

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			

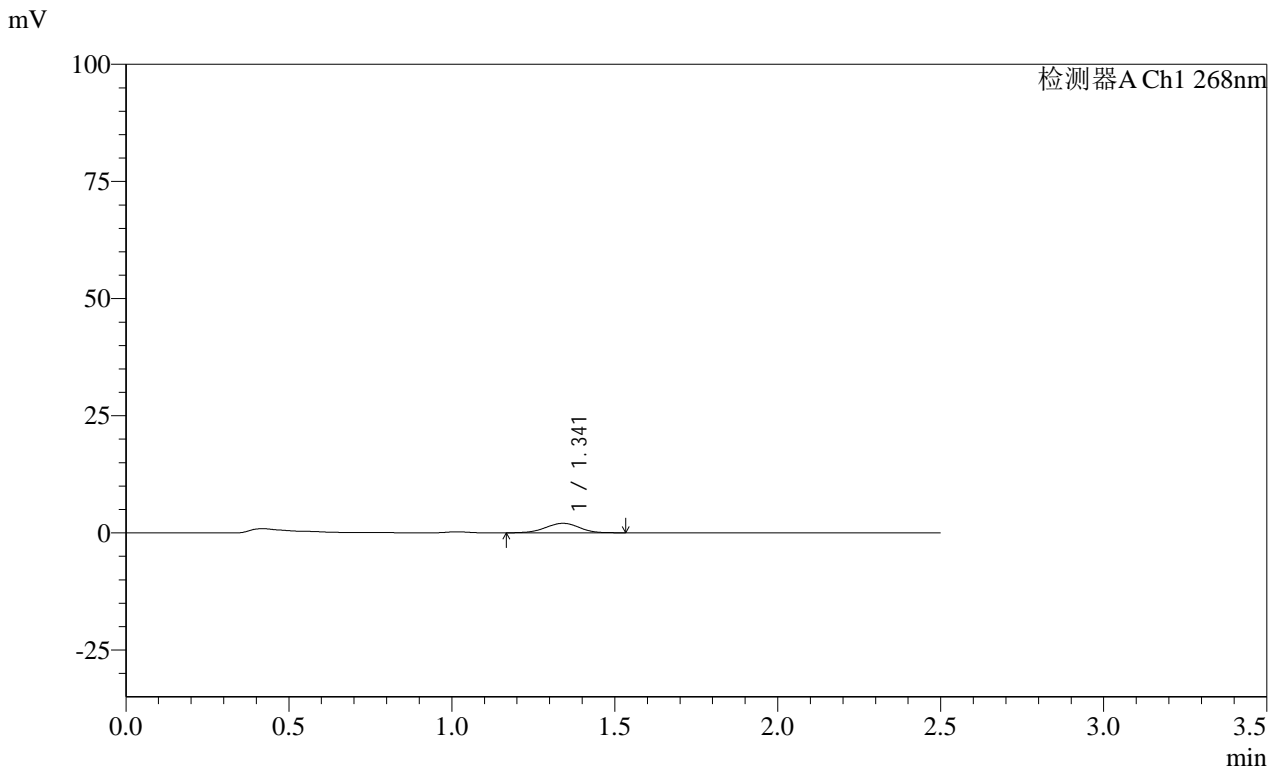
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

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

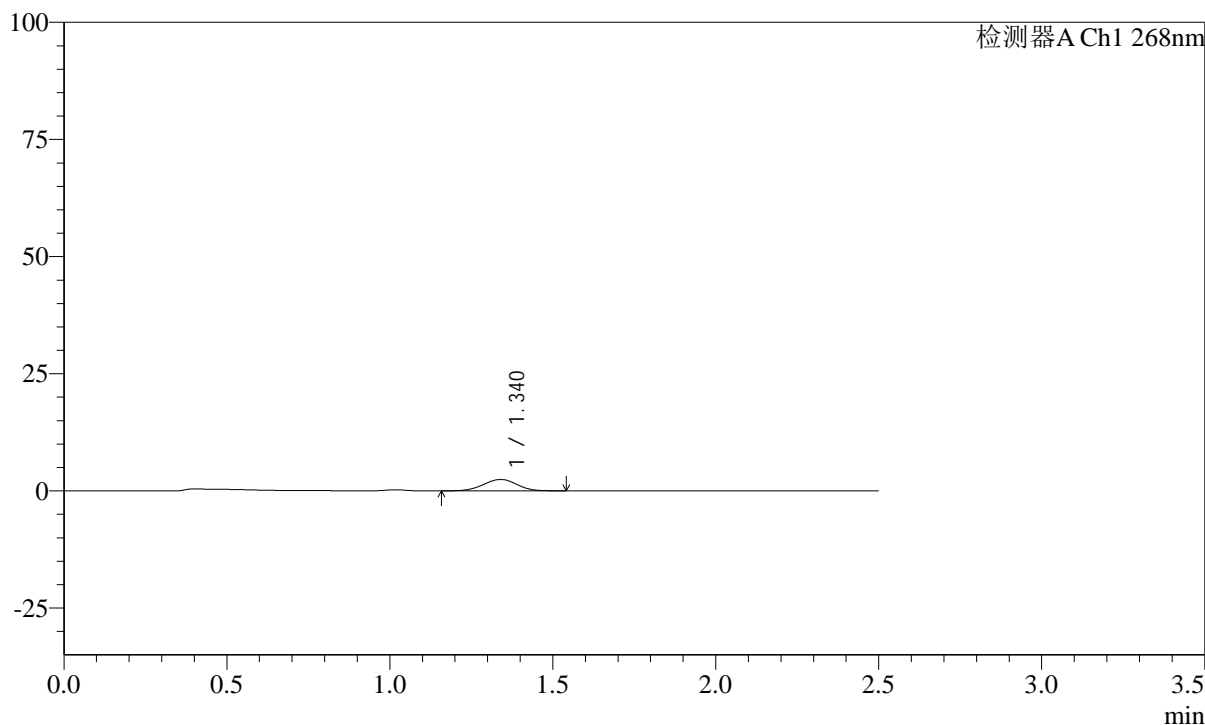
## SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

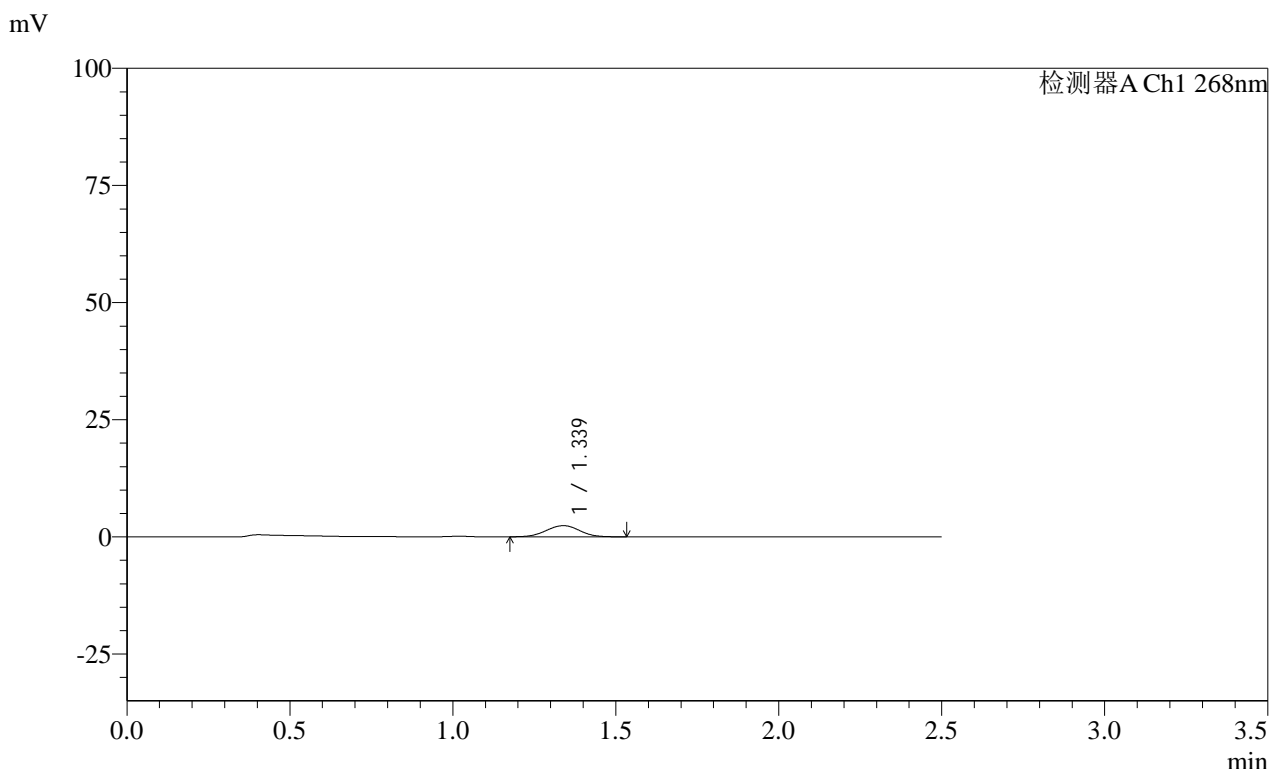
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

**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			

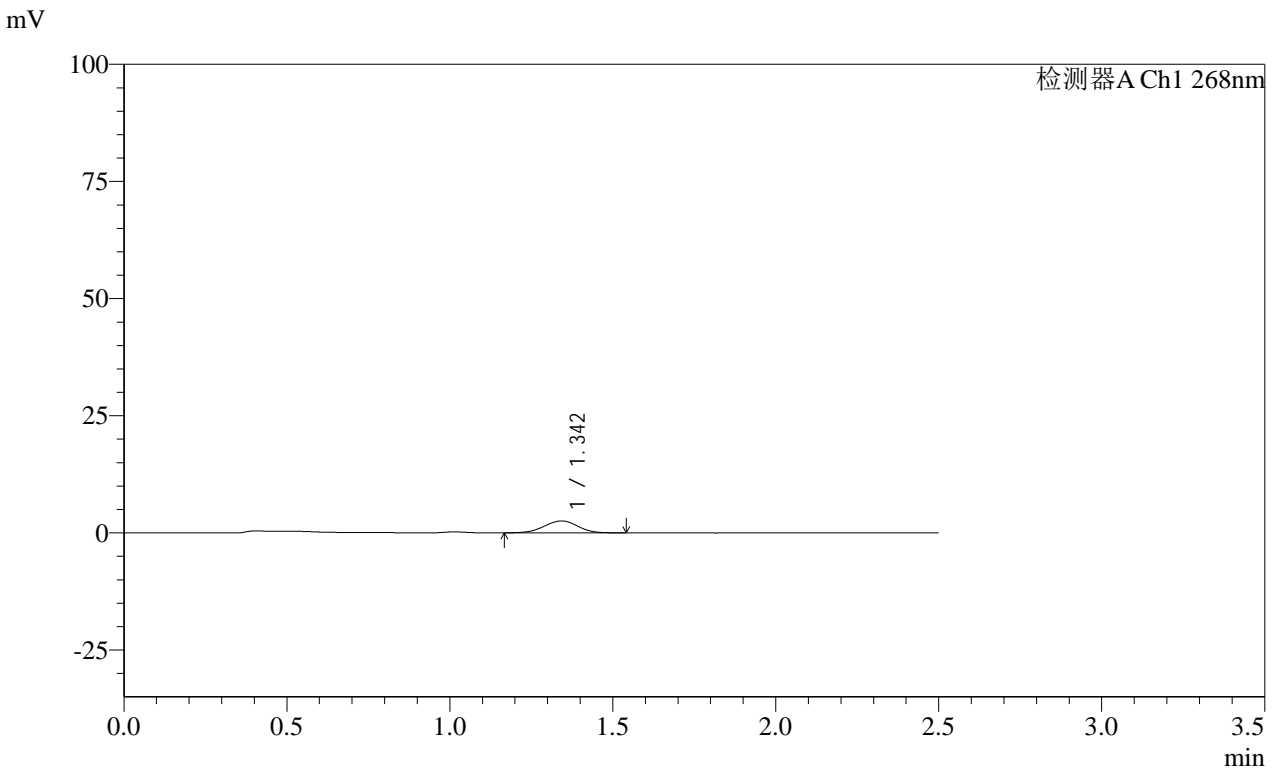
图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 19:05:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:50:15 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	1.342	18281	100.000	2528	811	0.987	--
总计		18281	100.000	2528			

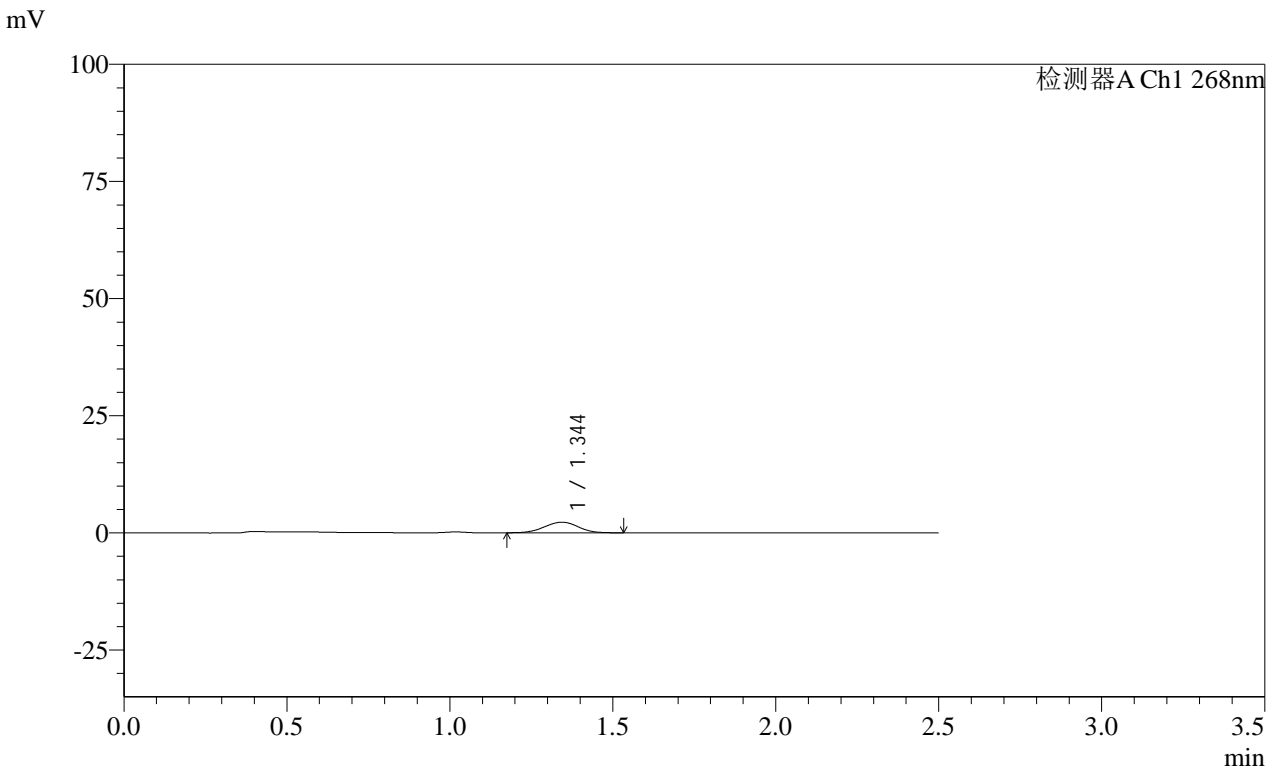
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

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			

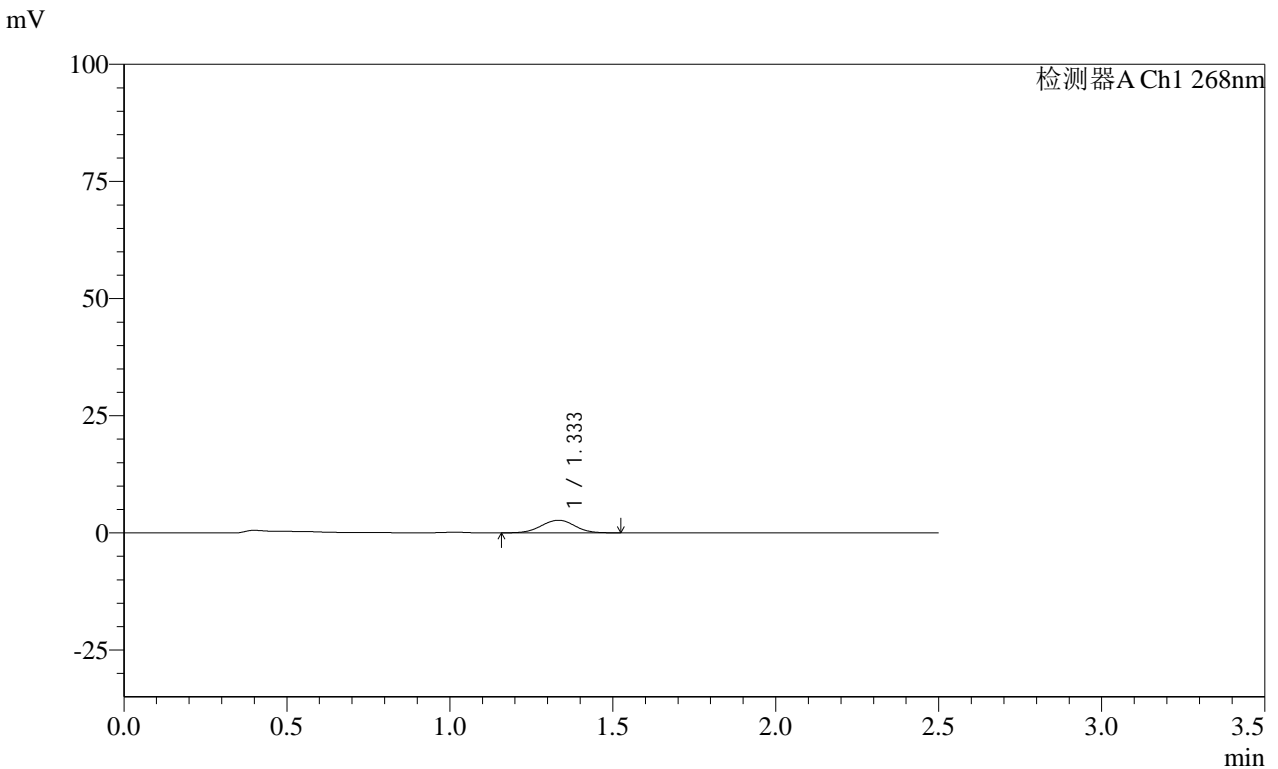
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 19:10:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:50:21	
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	1.333	19409	100.000	2694	808	1.000	--
总计		19409	100.000	2694			

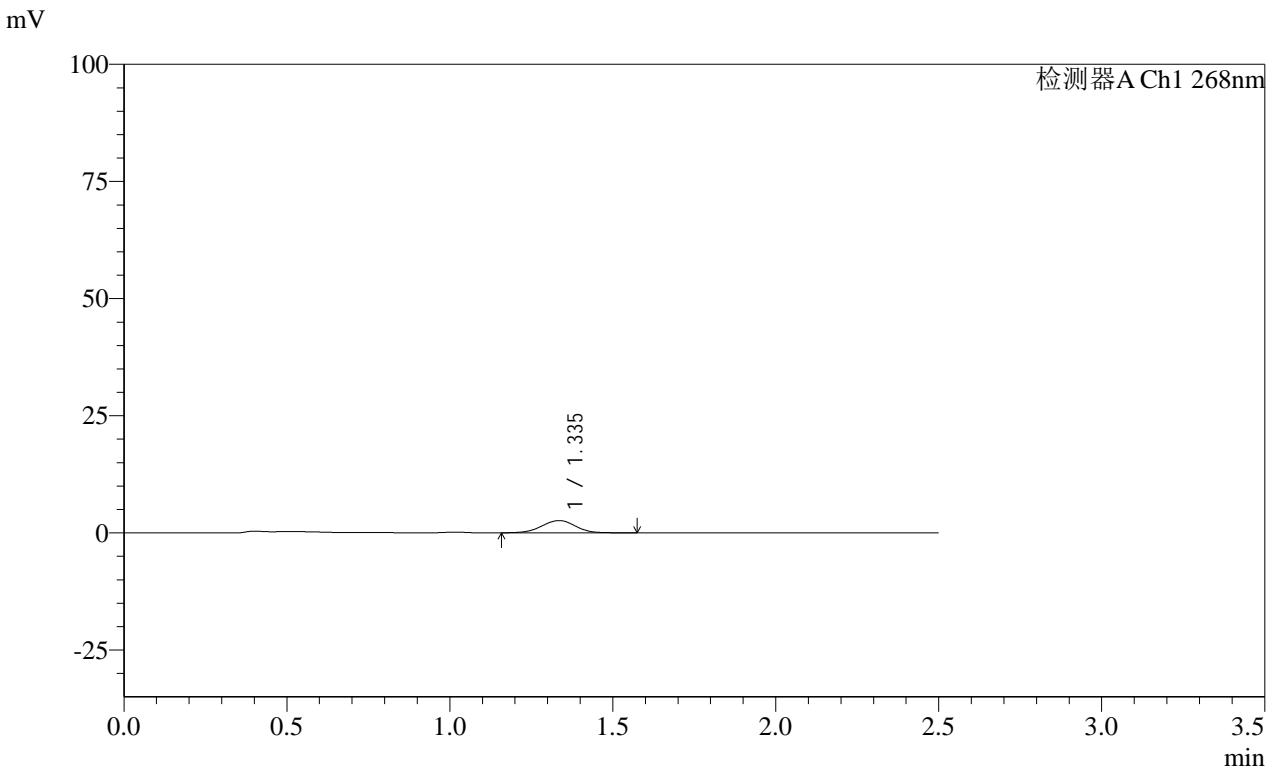
图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

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			

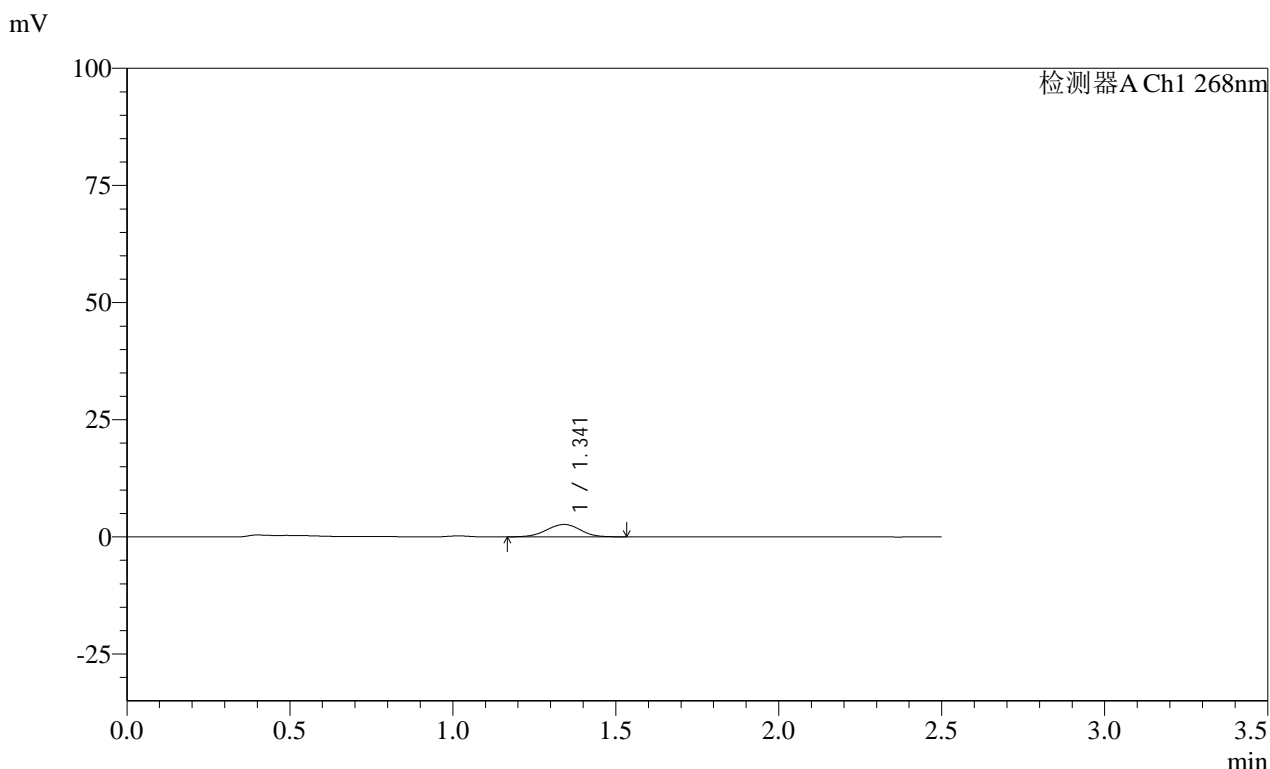
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

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			

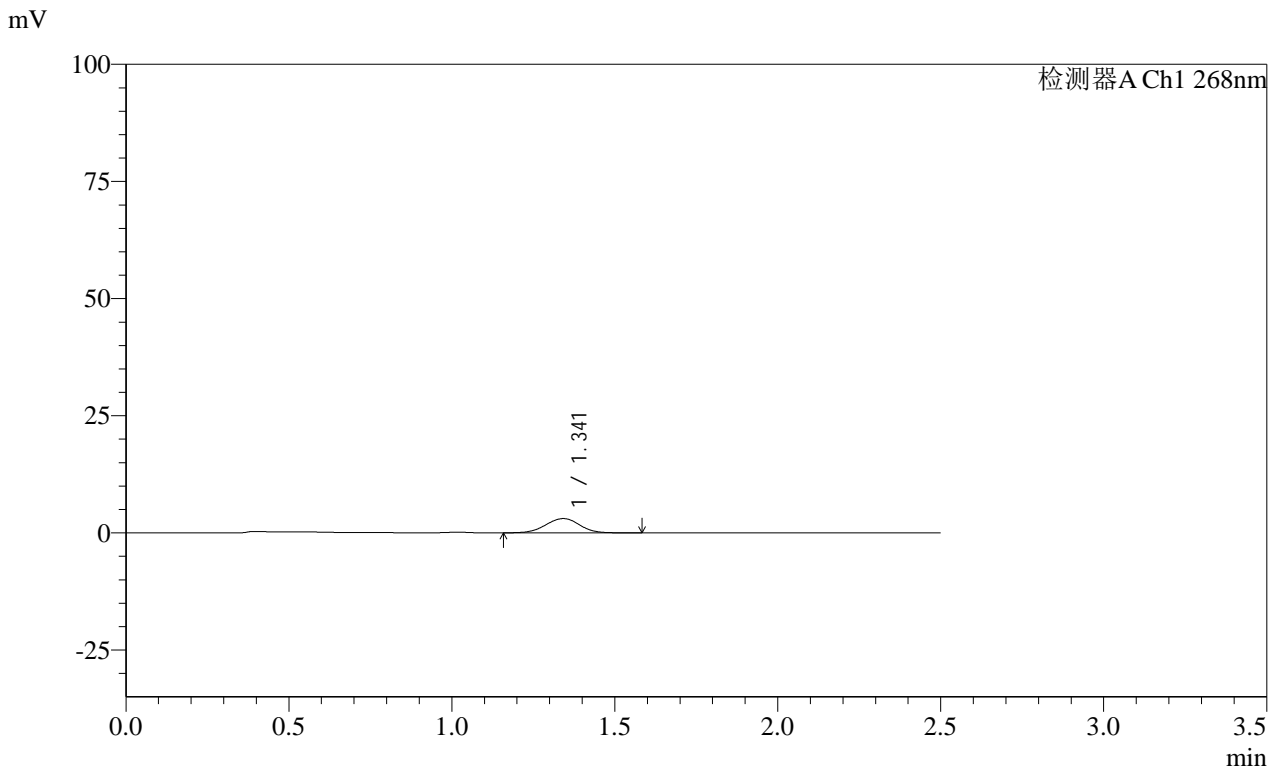
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 19:19:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:50:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

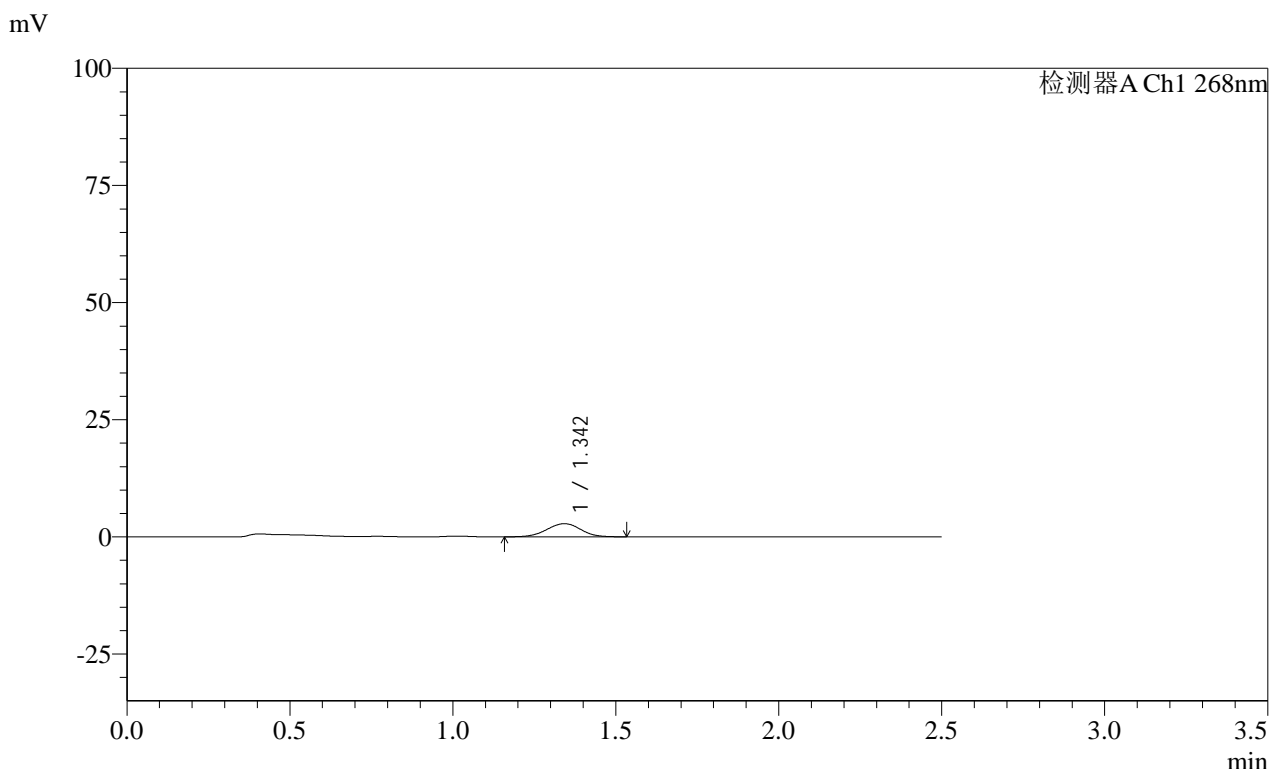
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

**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			

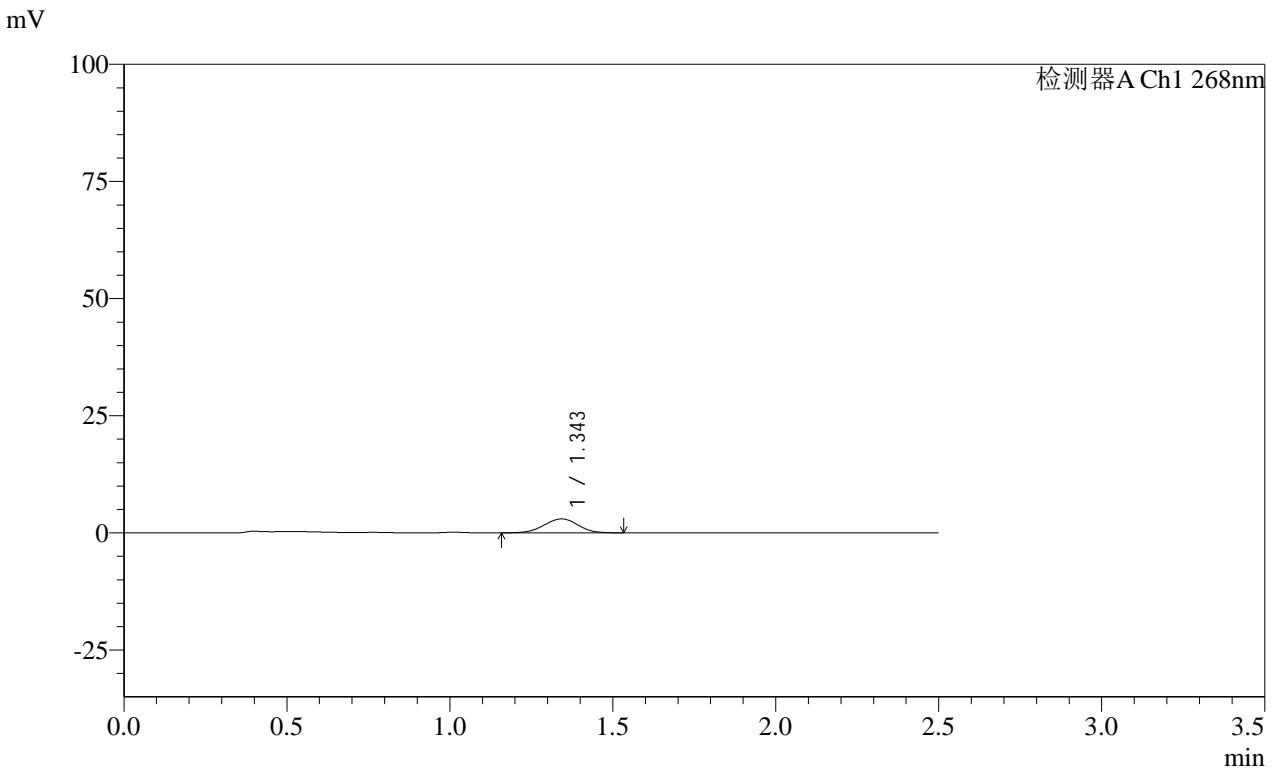
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

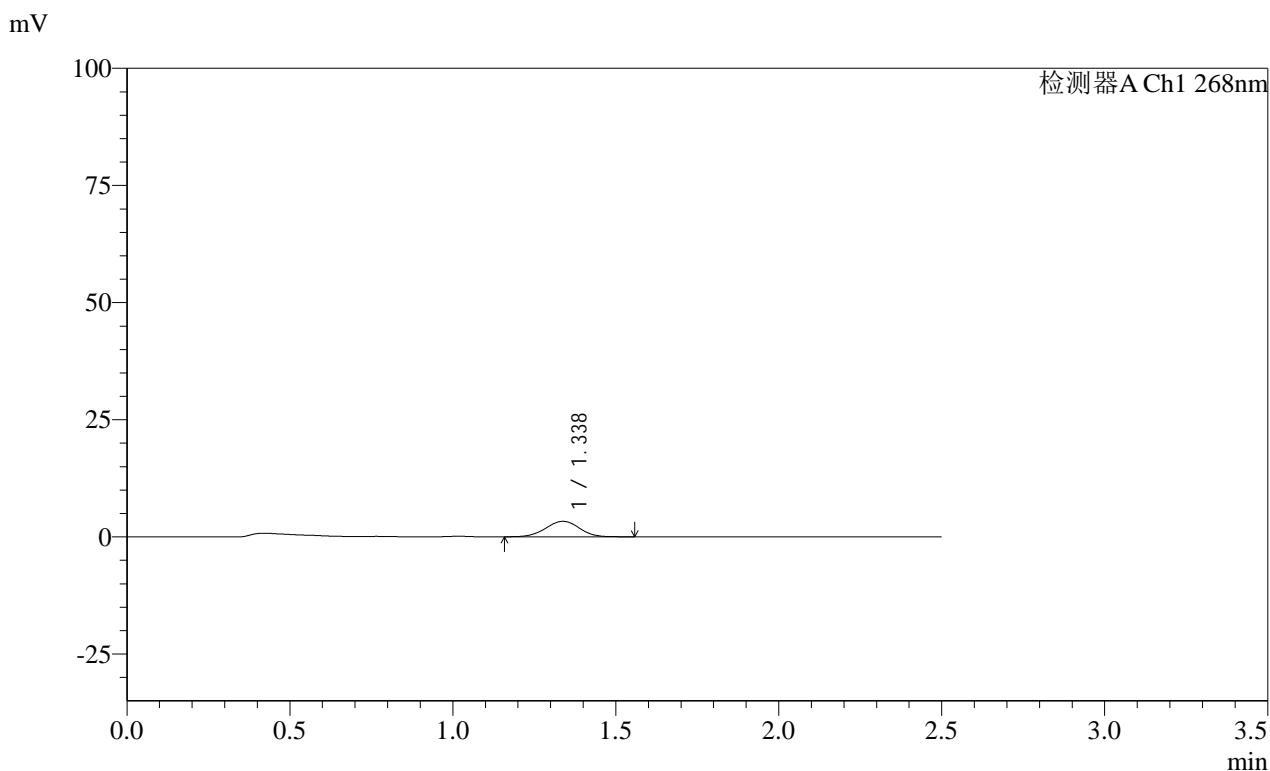
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

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			

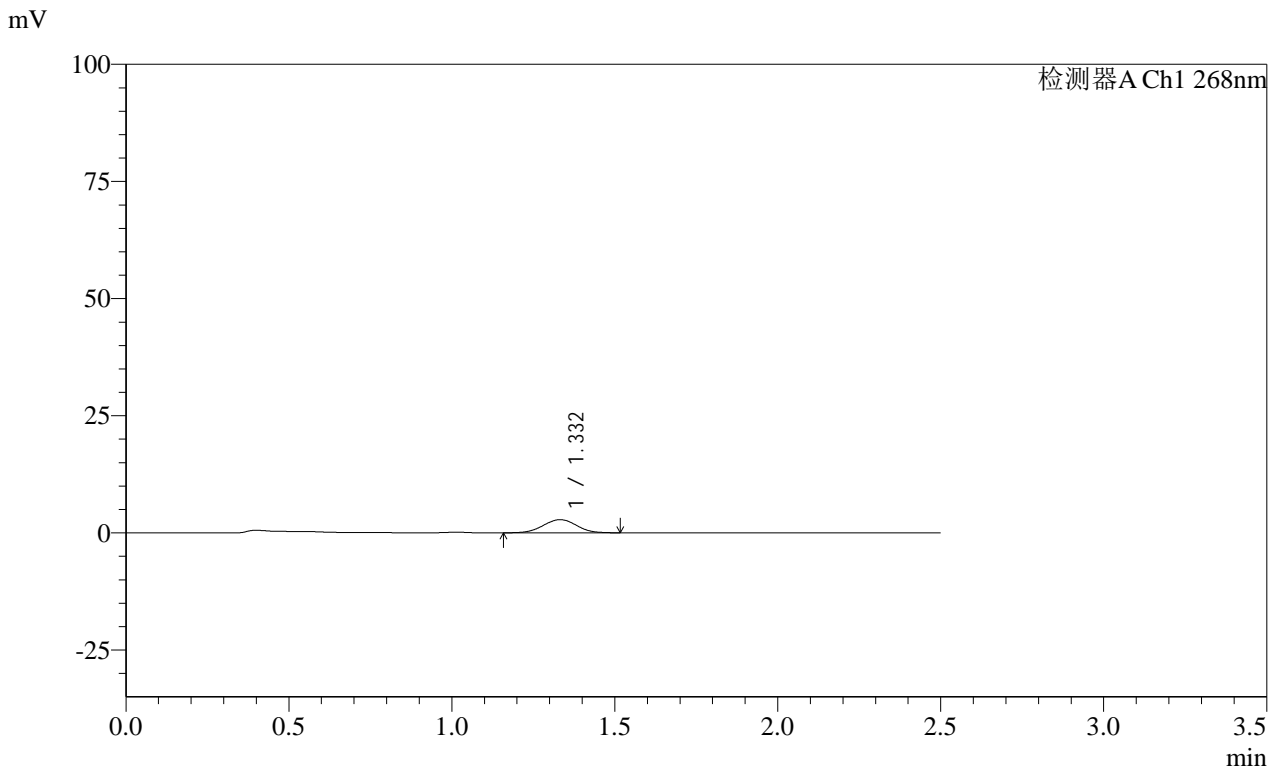
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

**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			

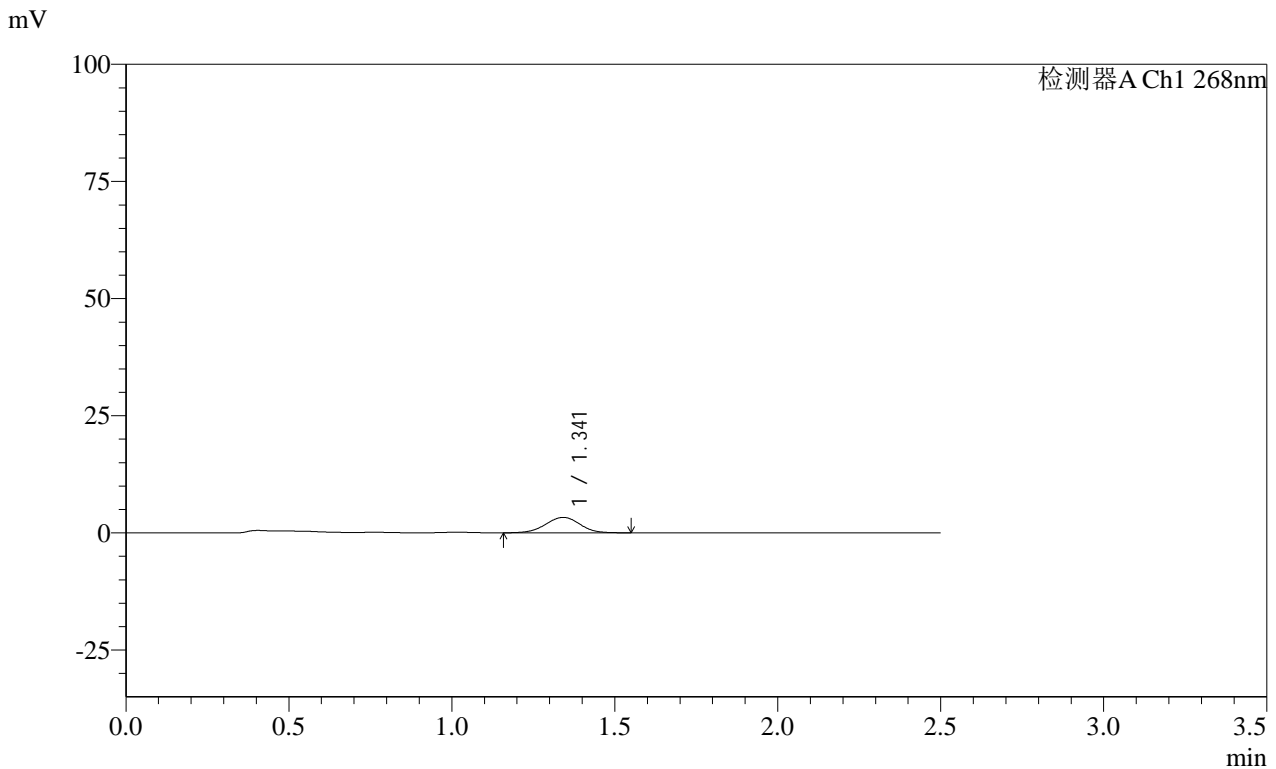
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

**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			

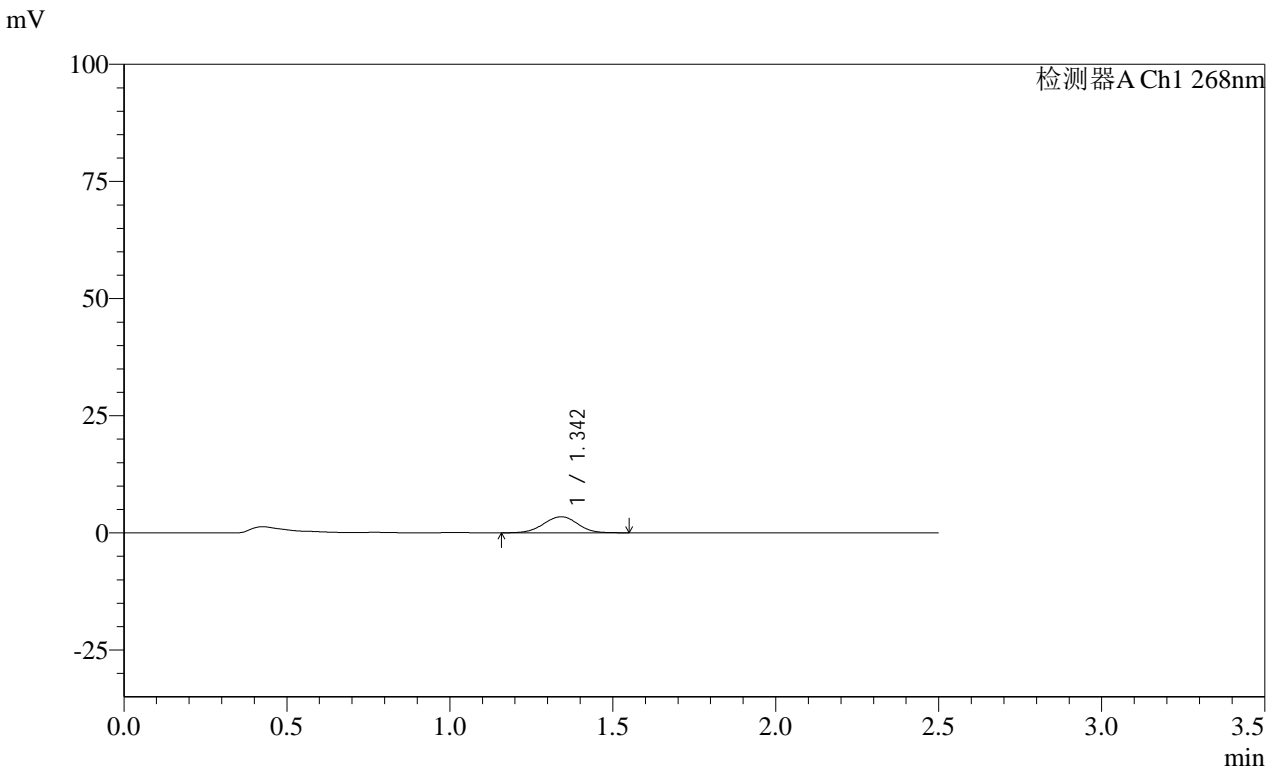
图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

**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			

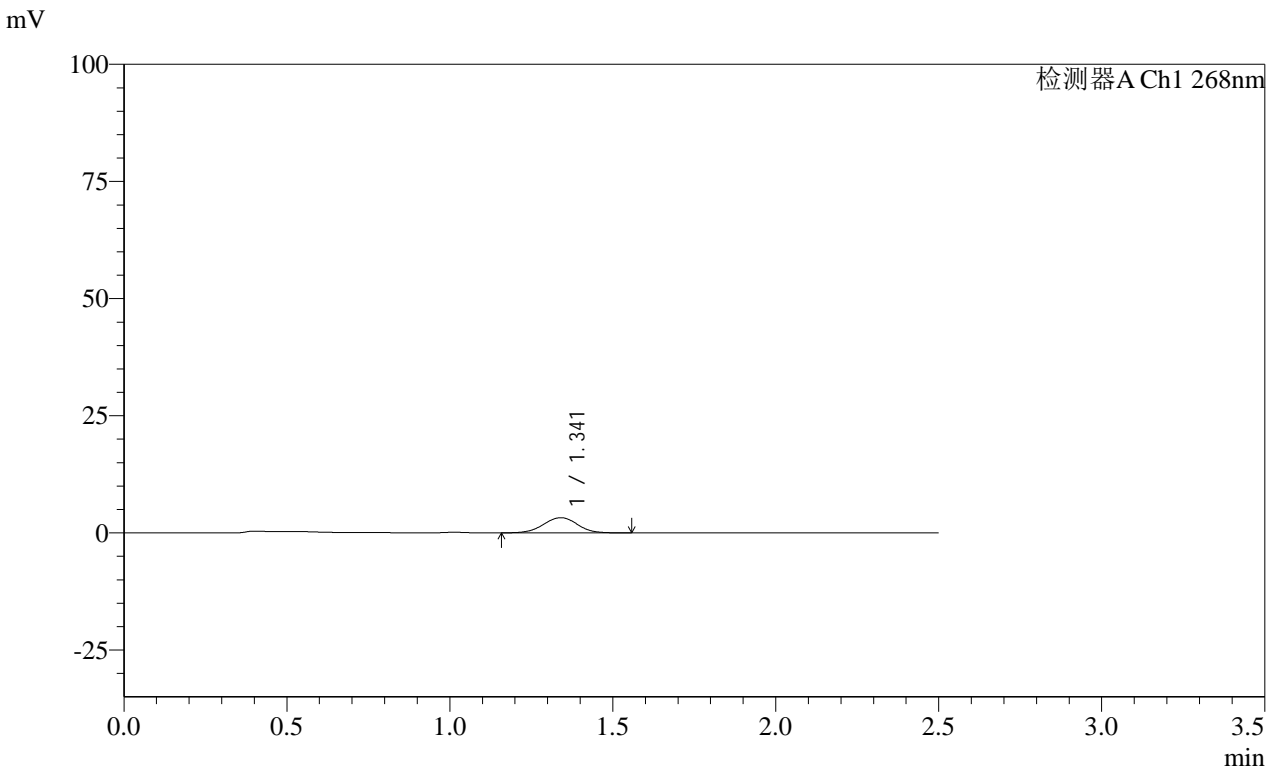
图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 19:39:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:50:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

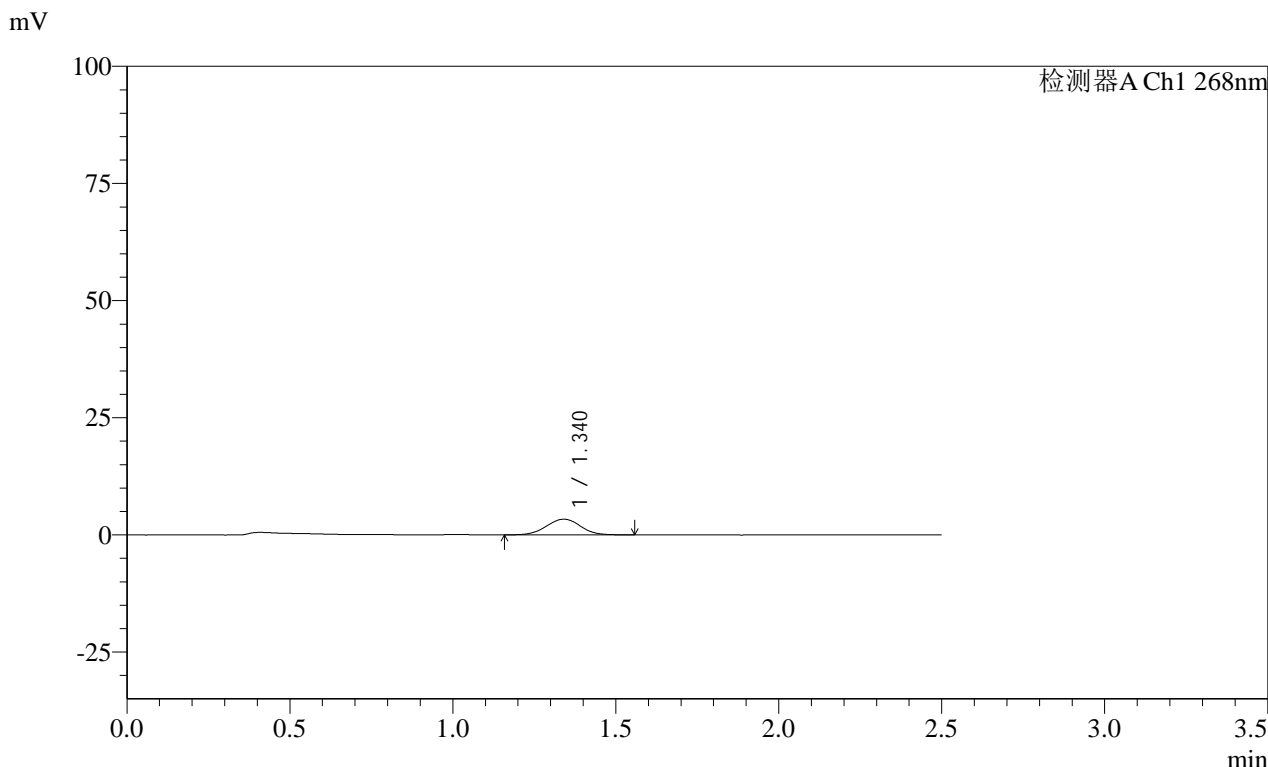
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

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

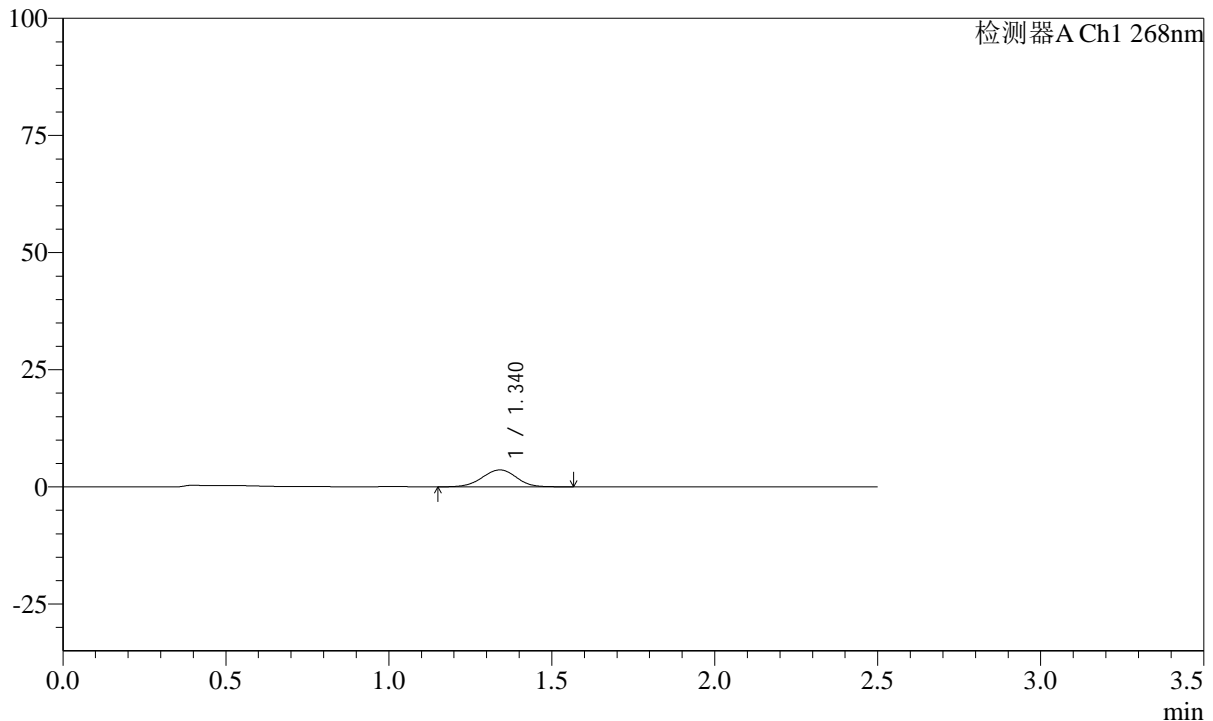
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温 :30°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  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/12/26 19:48:34

实验者: xiechaojun

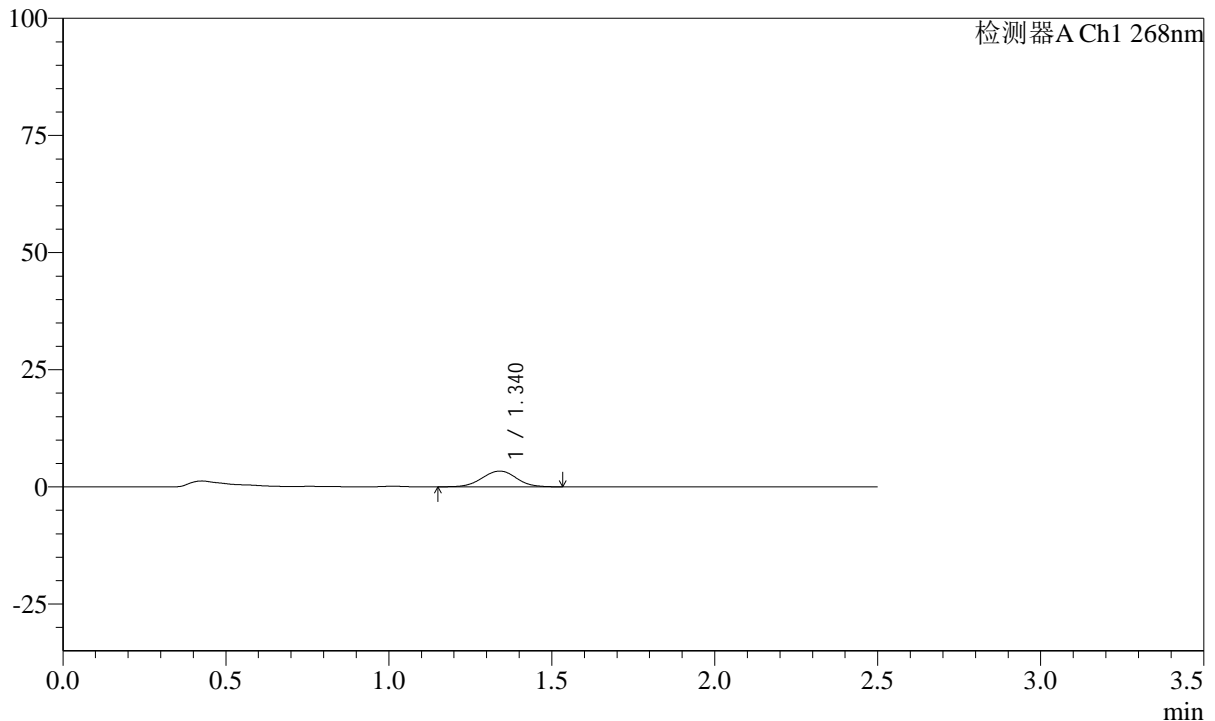
处理时间(V2): 2024/12/27 10:50:58

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

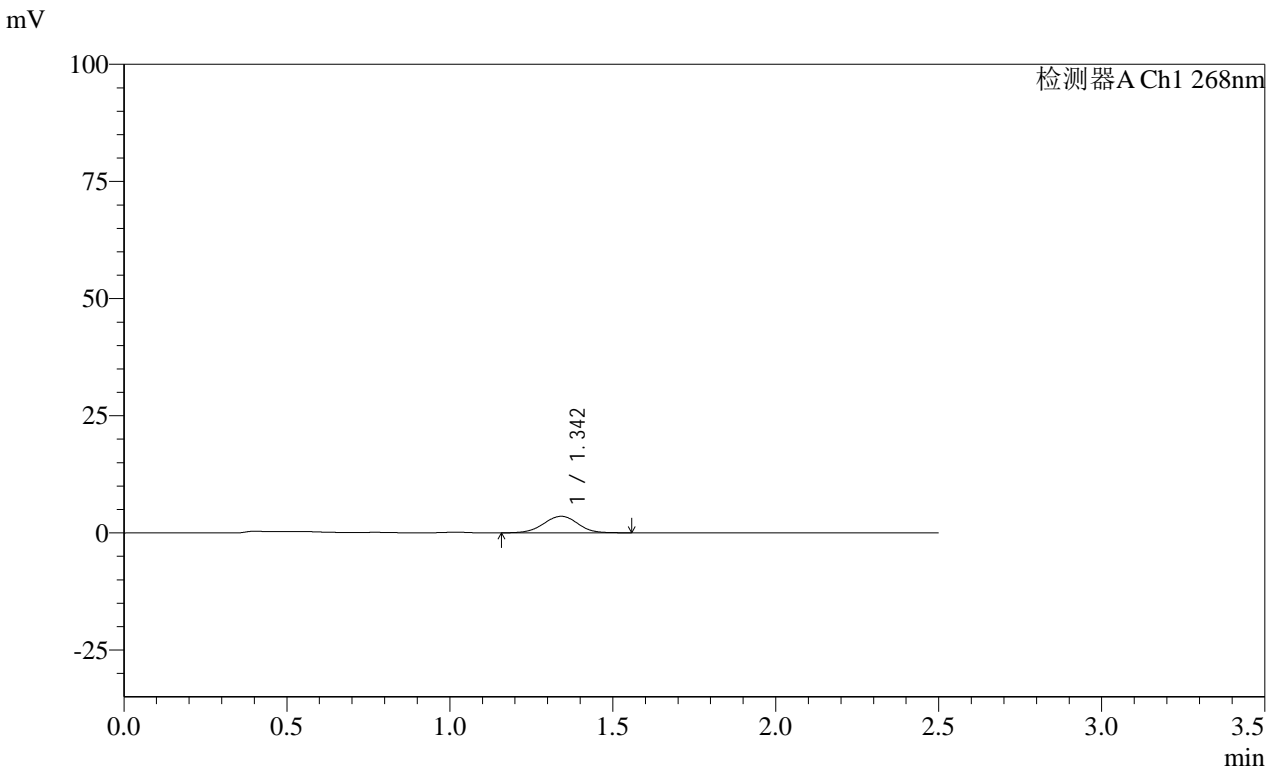
174

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

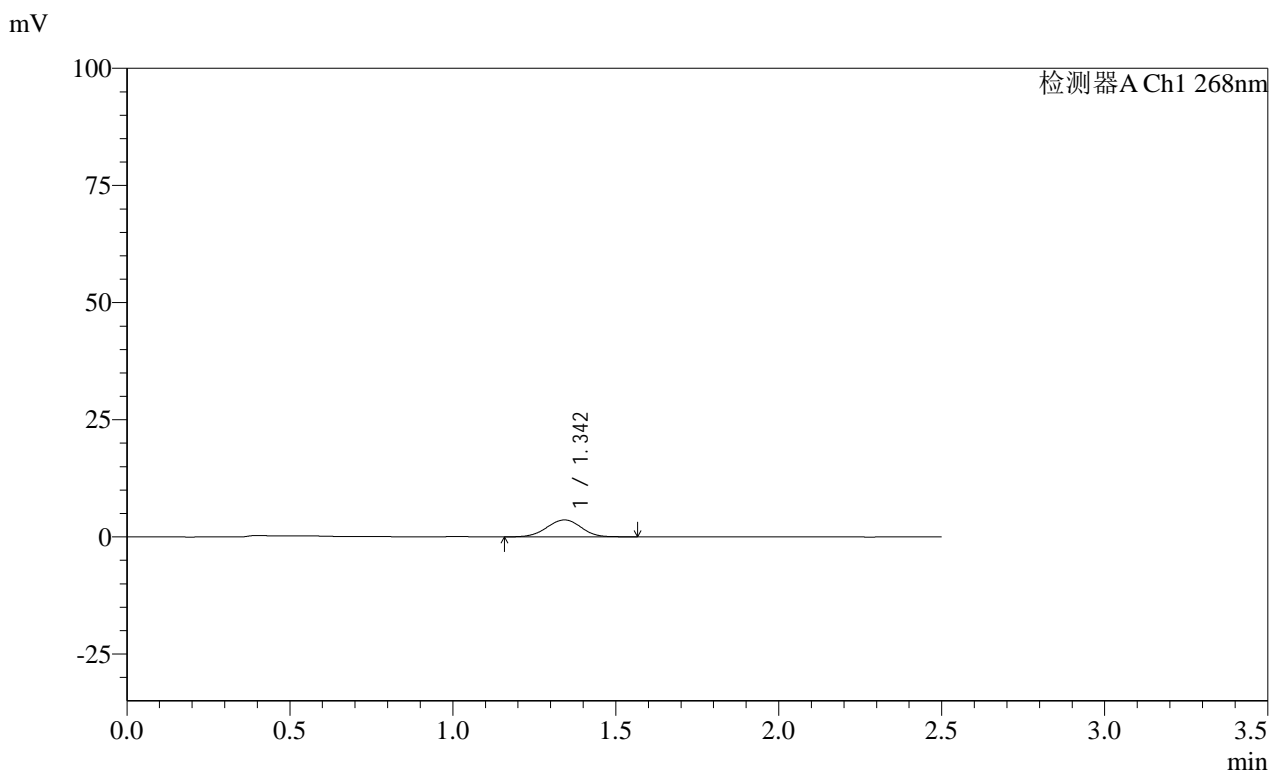
图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

**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

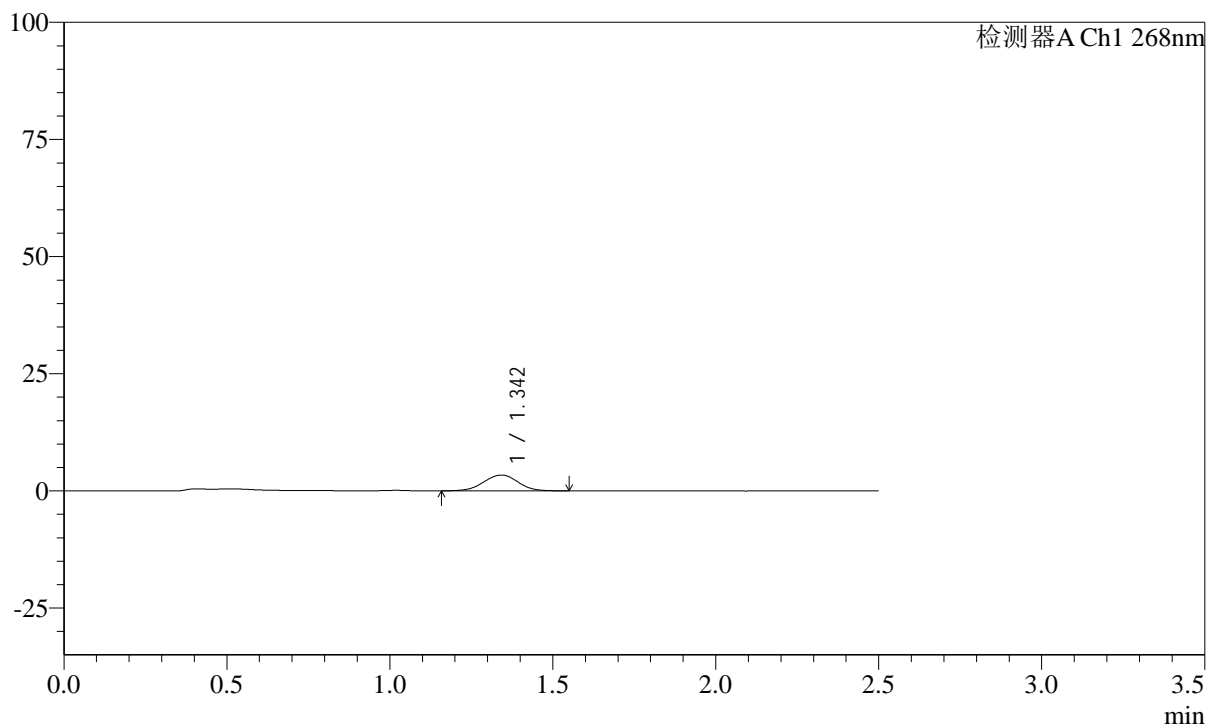
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

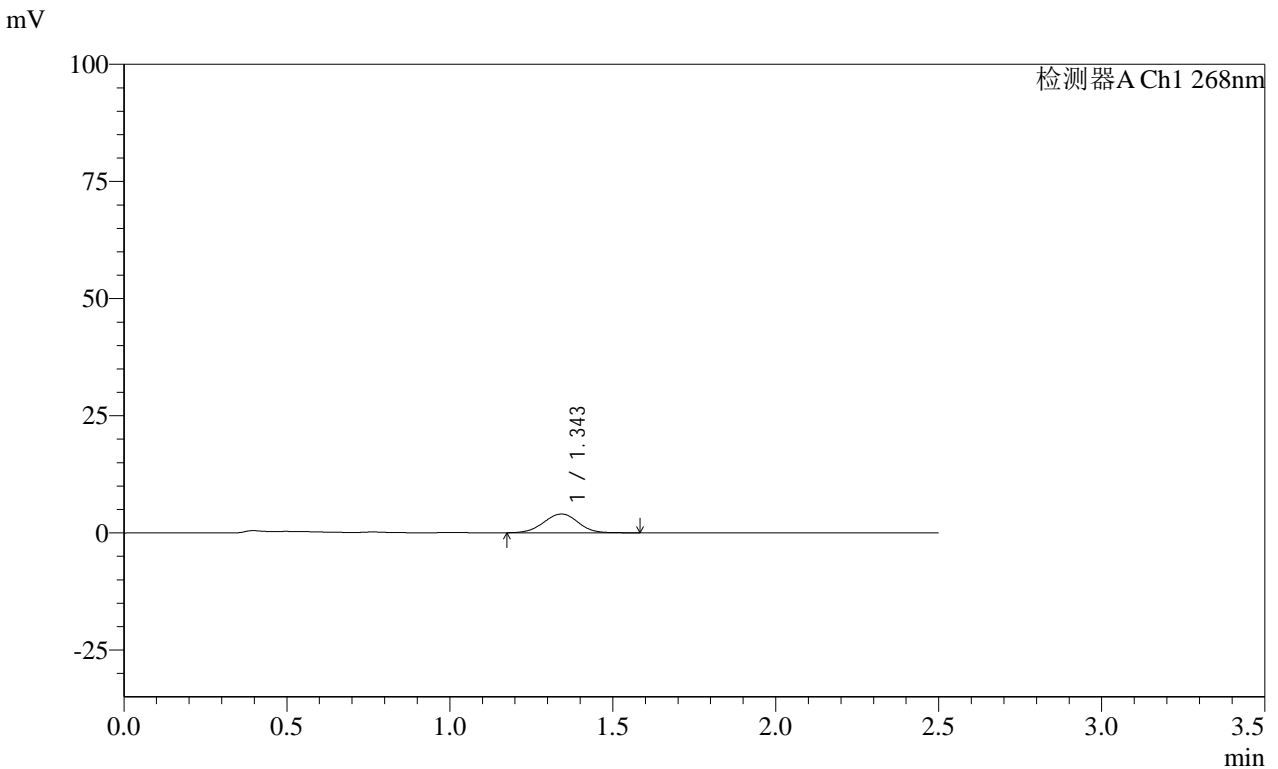
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	24869	100.000	3370	776	0.983	--
总计		24869	100.000	3370			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

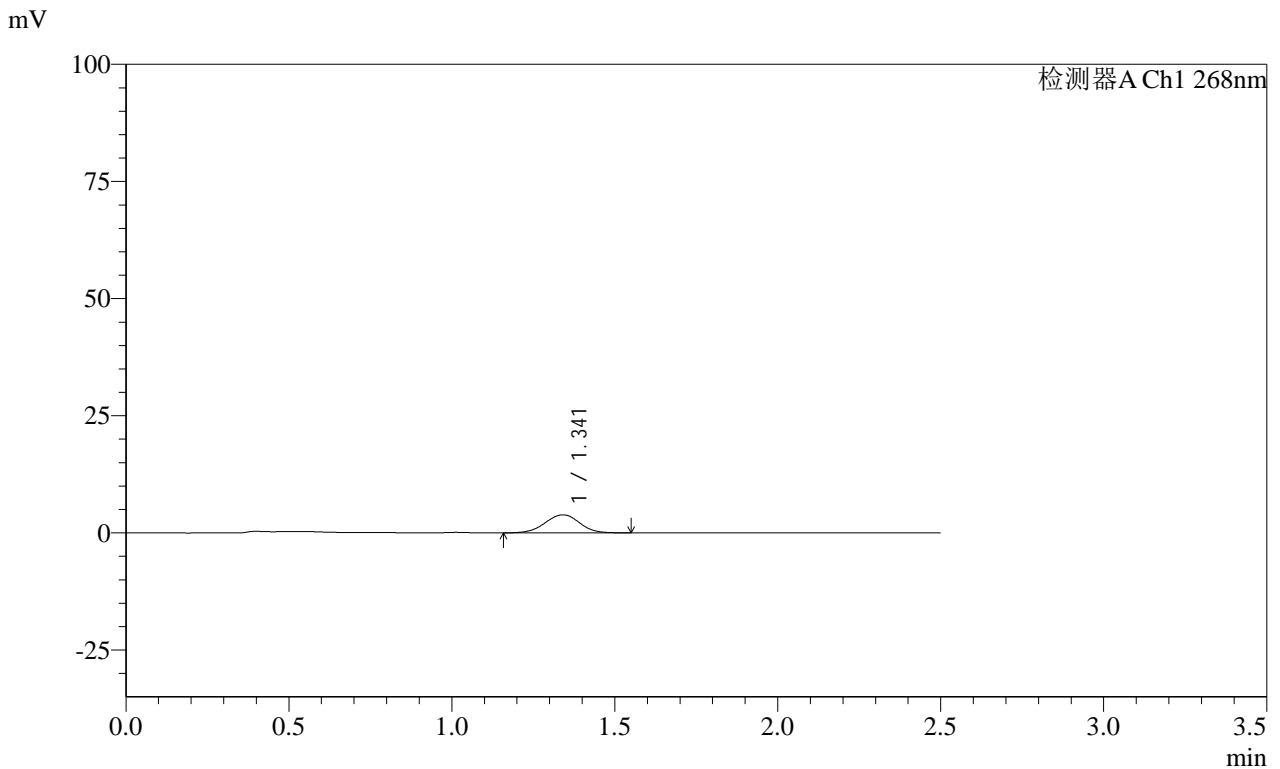
图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

**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			

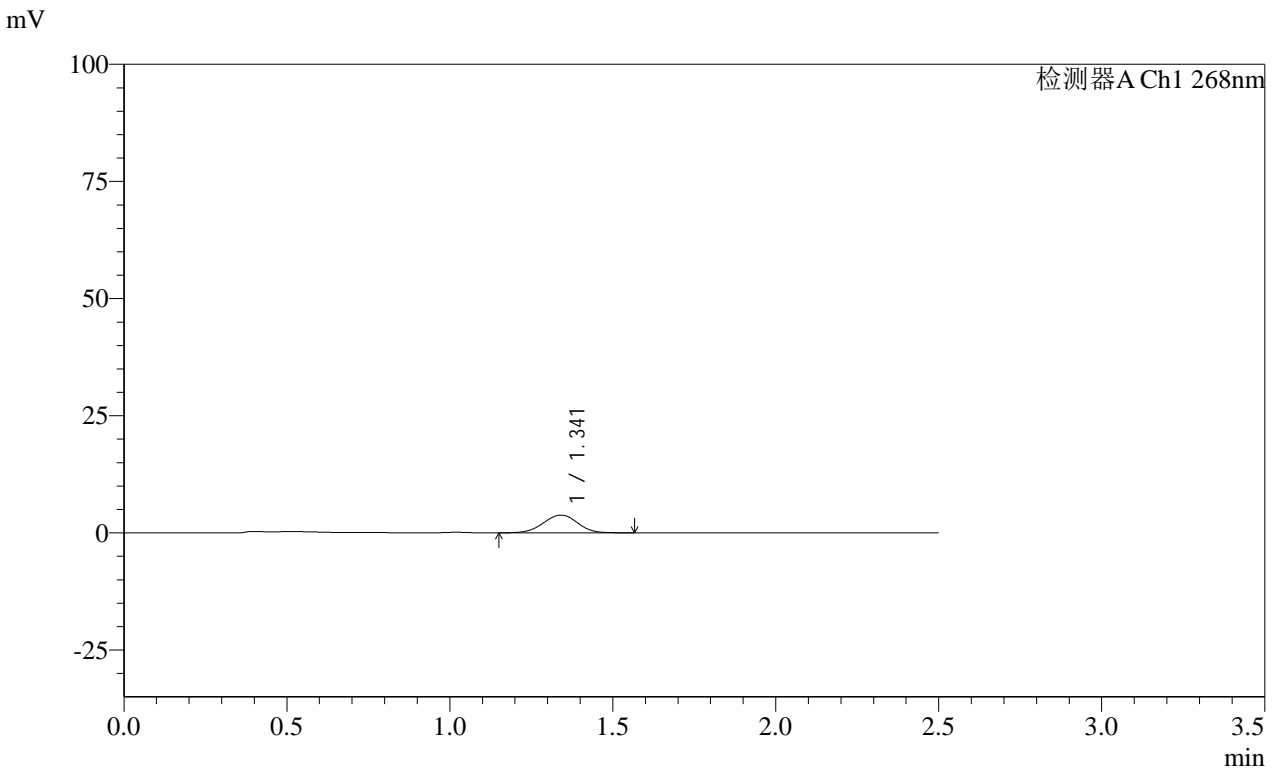
图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

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			

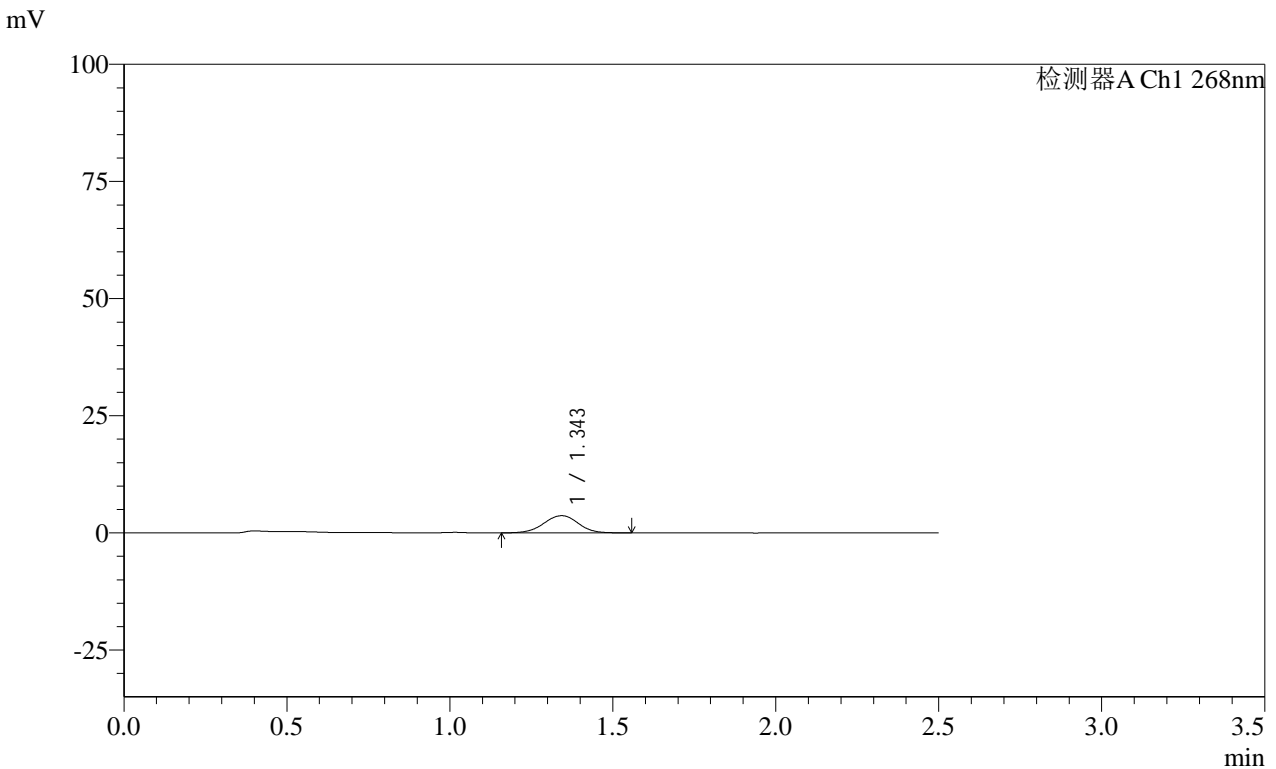
图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

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			

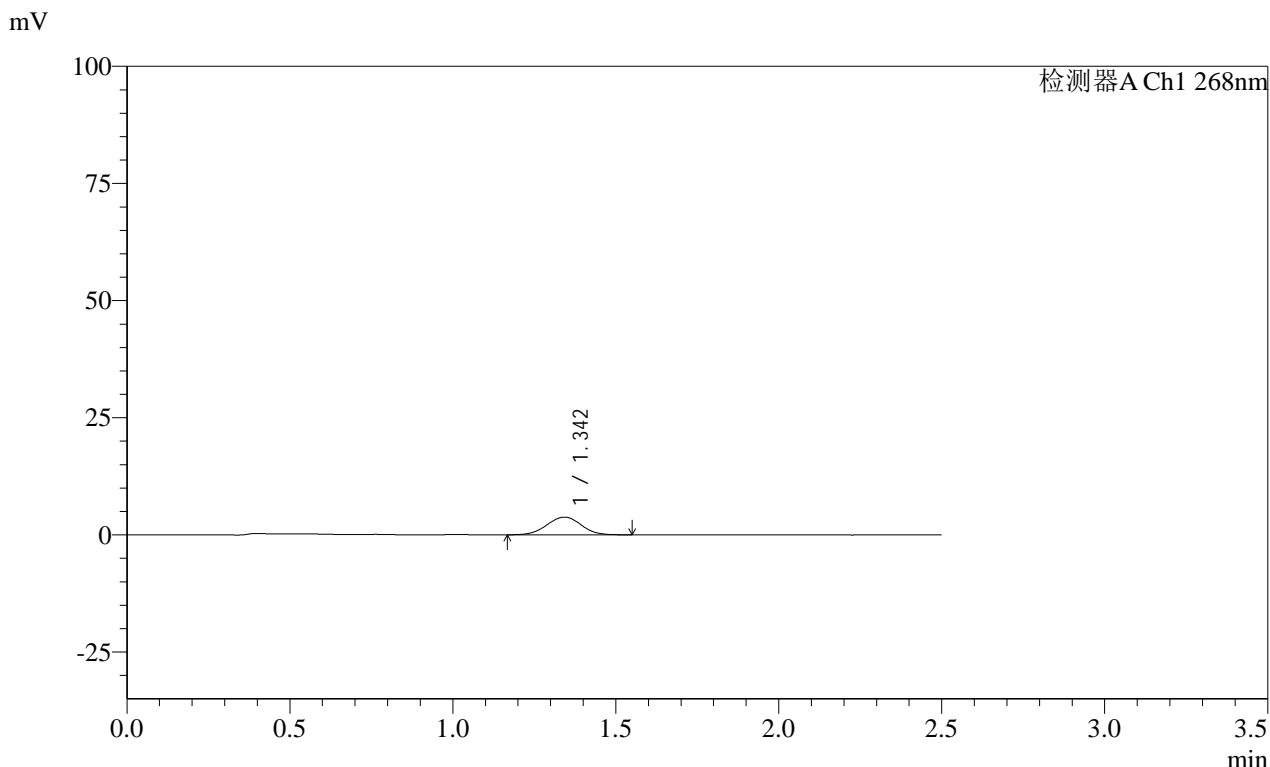
图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

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
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 20:11:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:51:21 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	27804	100.000	3771	778	0.995	--
总计		27804	100.000	3771			

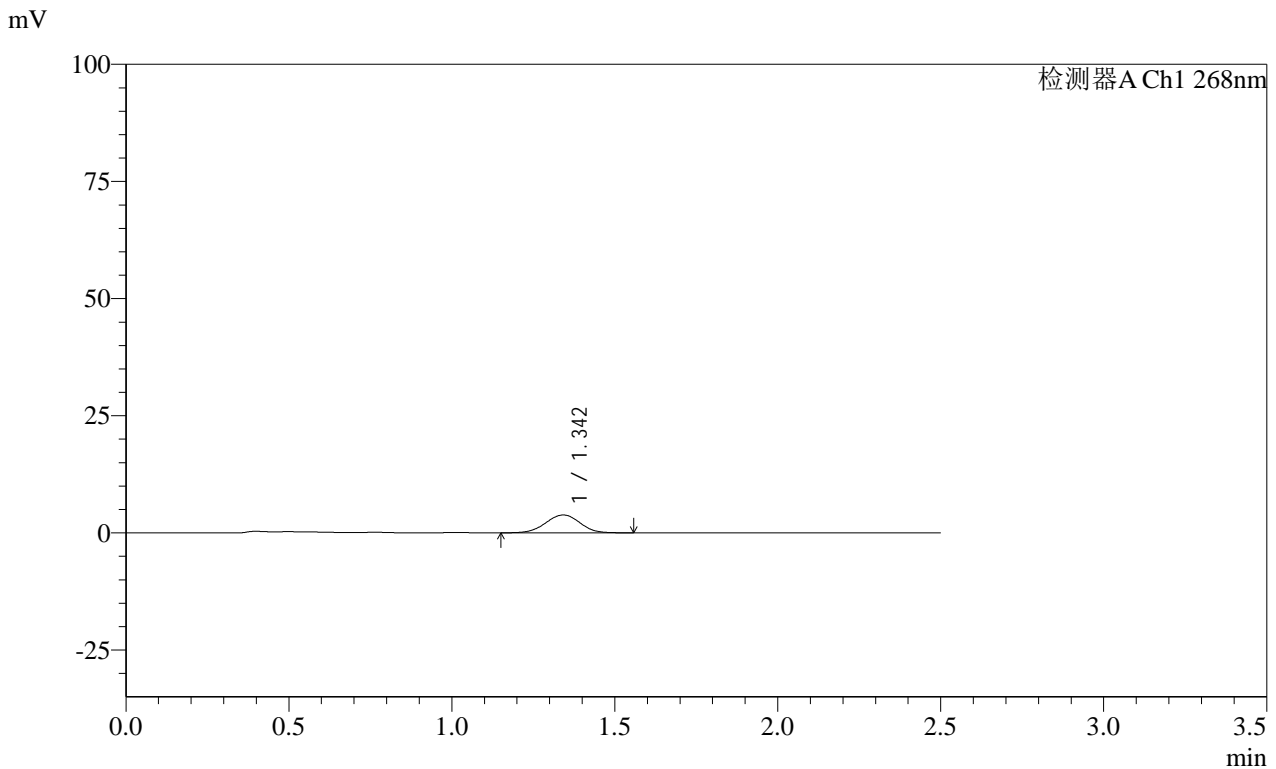
图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

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			

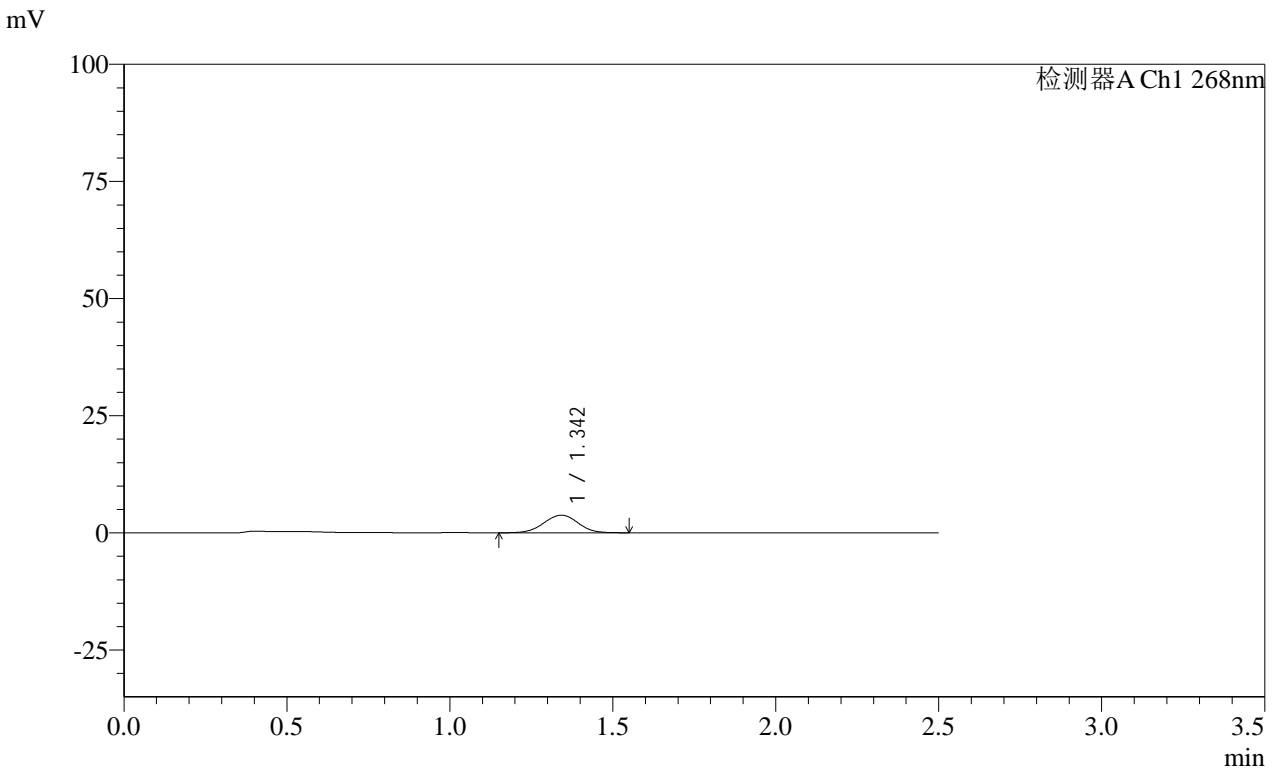
图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 20:17:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:51:27 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	27820	100.000	3749	776	0.992	--
总计		27820	100.000	3749			

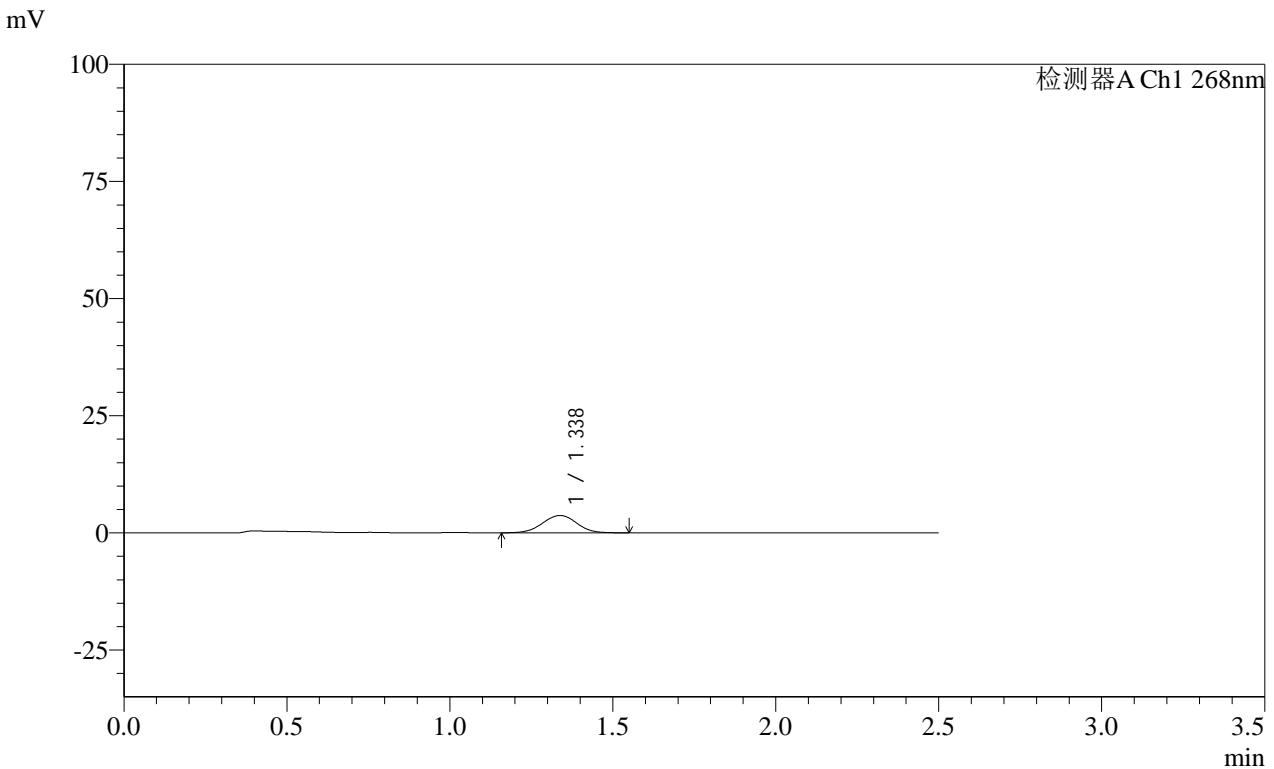
图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-355-2 - 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

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). It contains one data row for peak 1 and a total row.

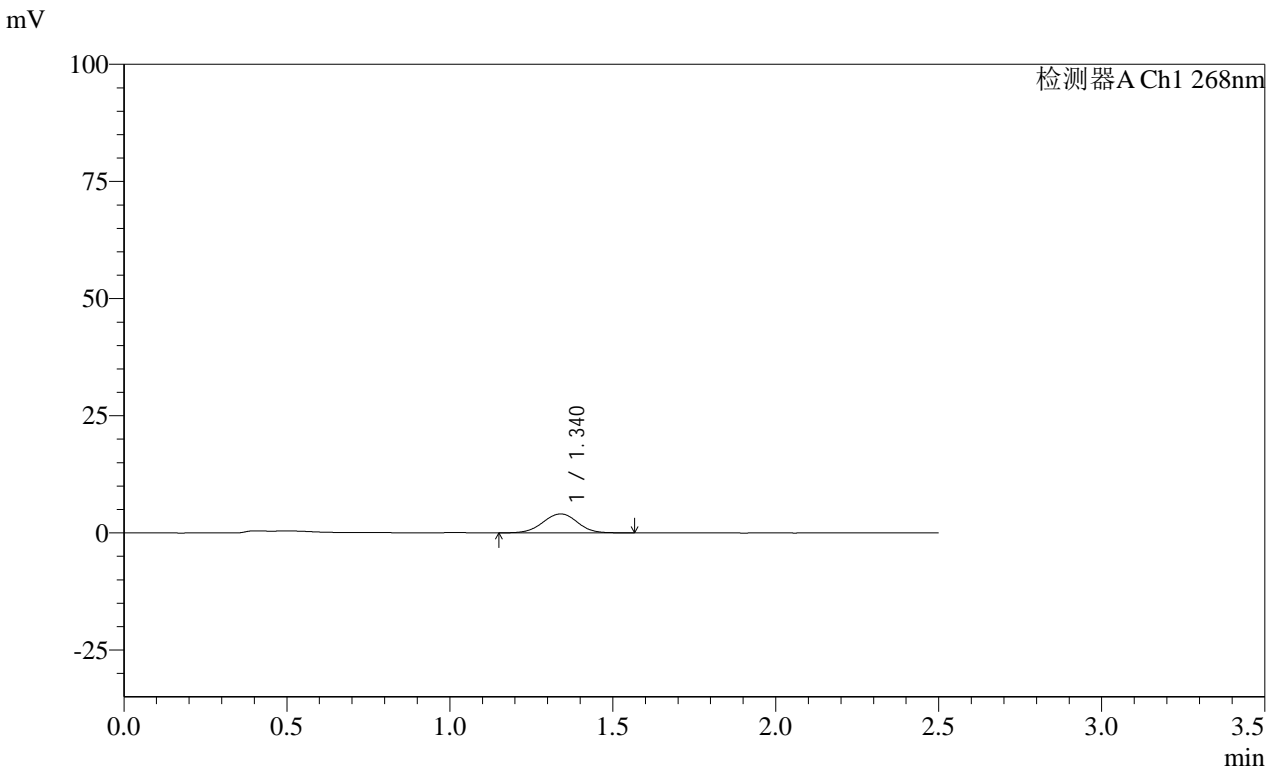
图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

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			

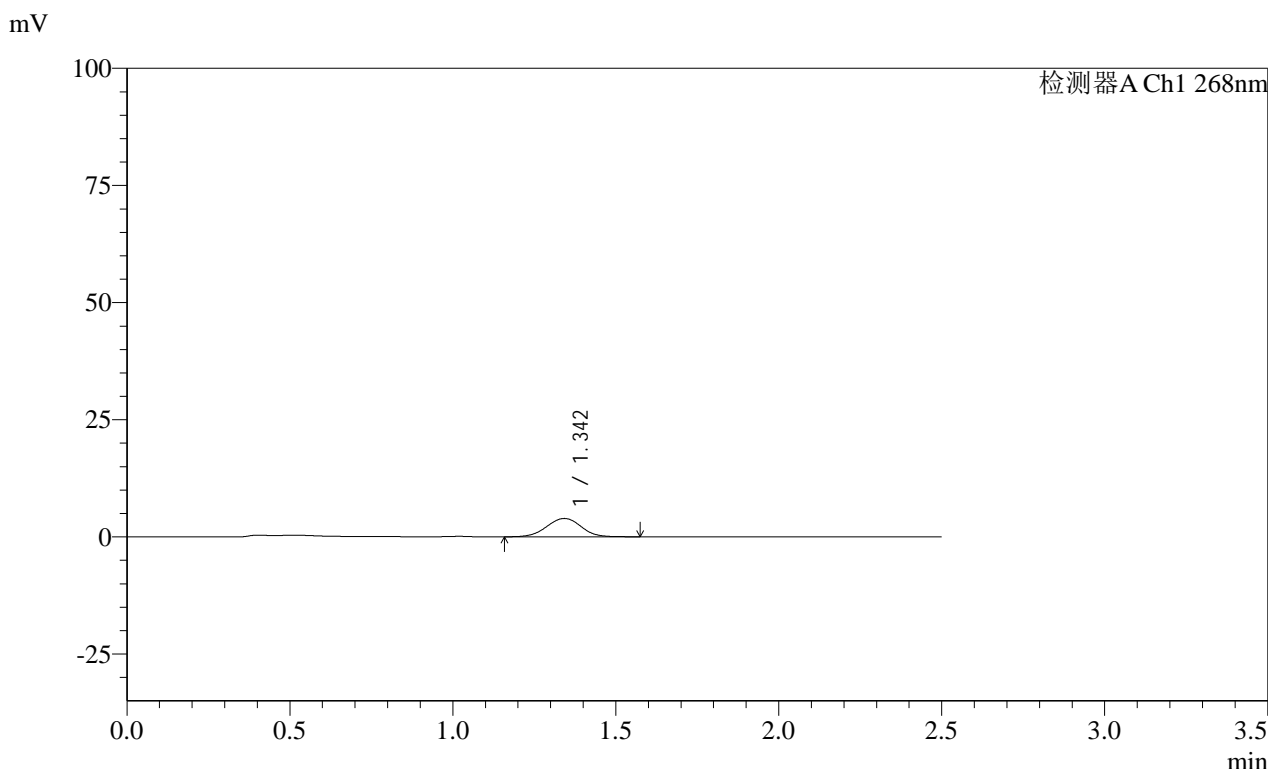
图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

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			

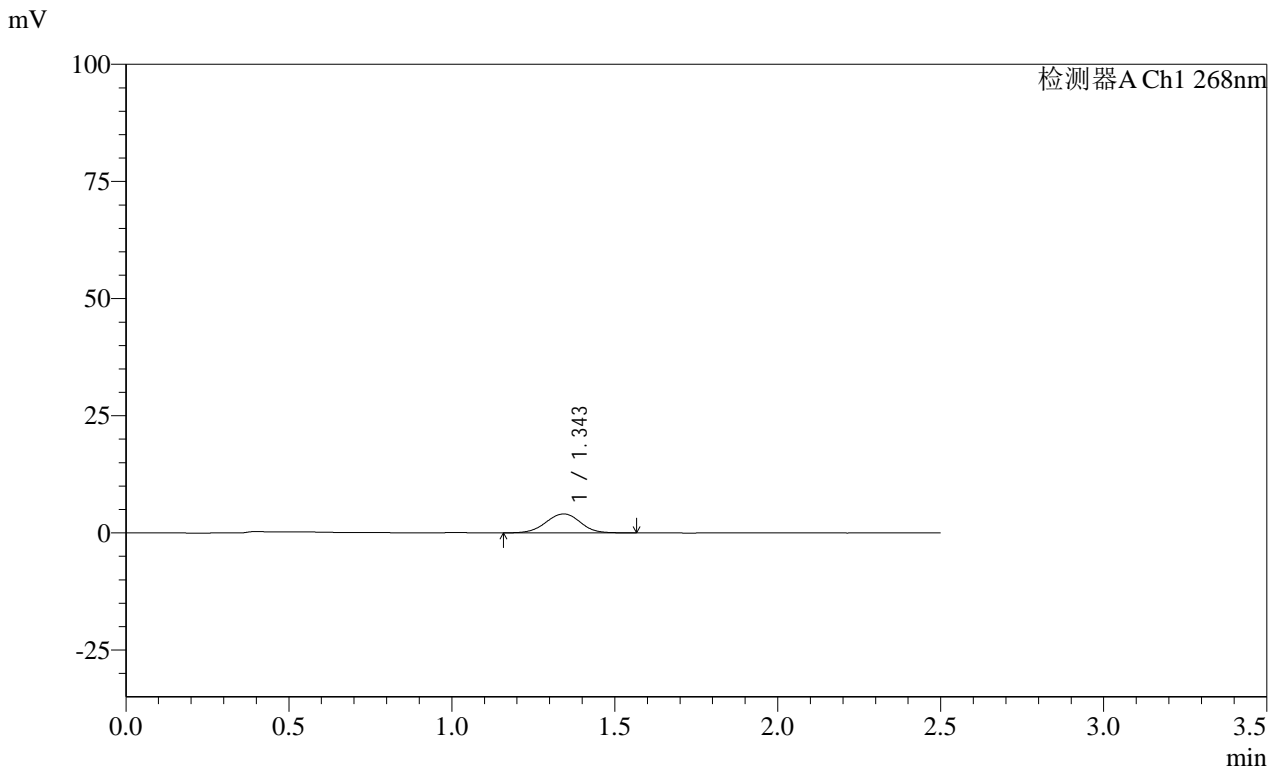
图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 20:29:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:51:37 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	1.343	29994	100.000	4036	775	0.988	--
总计		29994	100.000	4036			

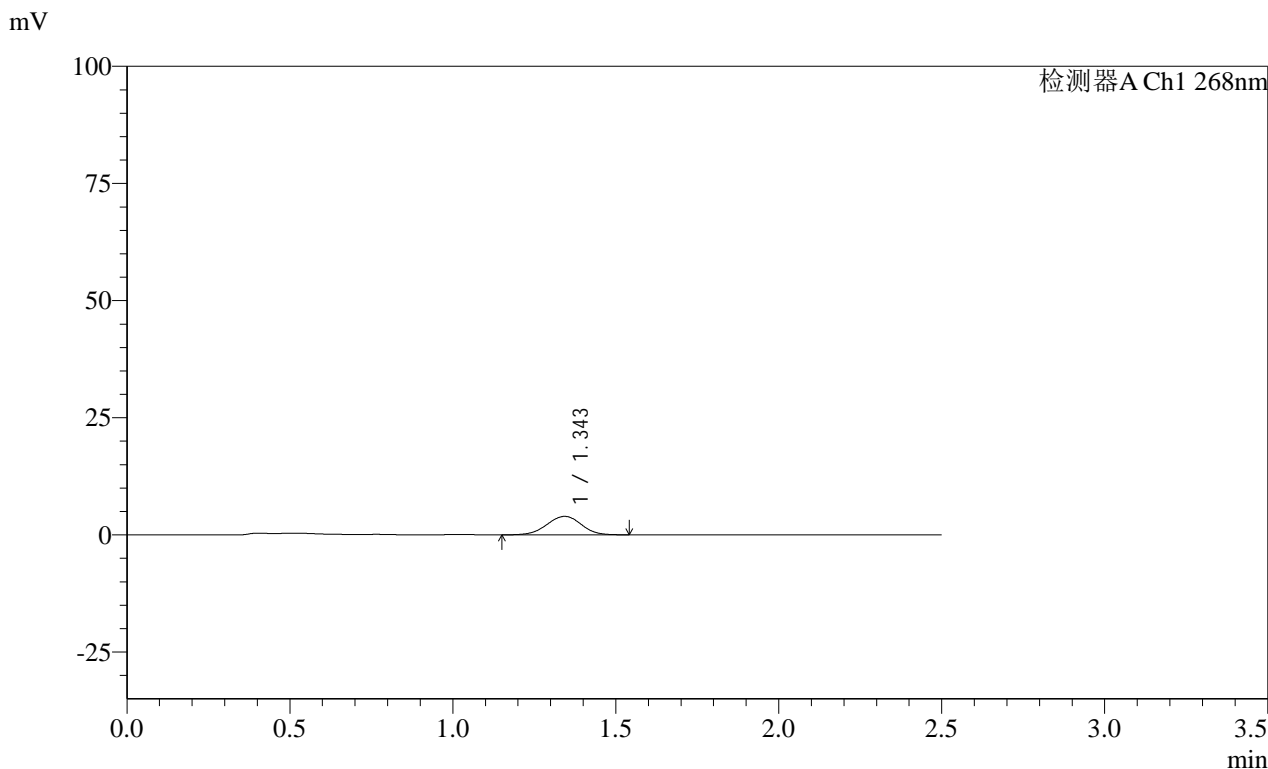
图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

**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			

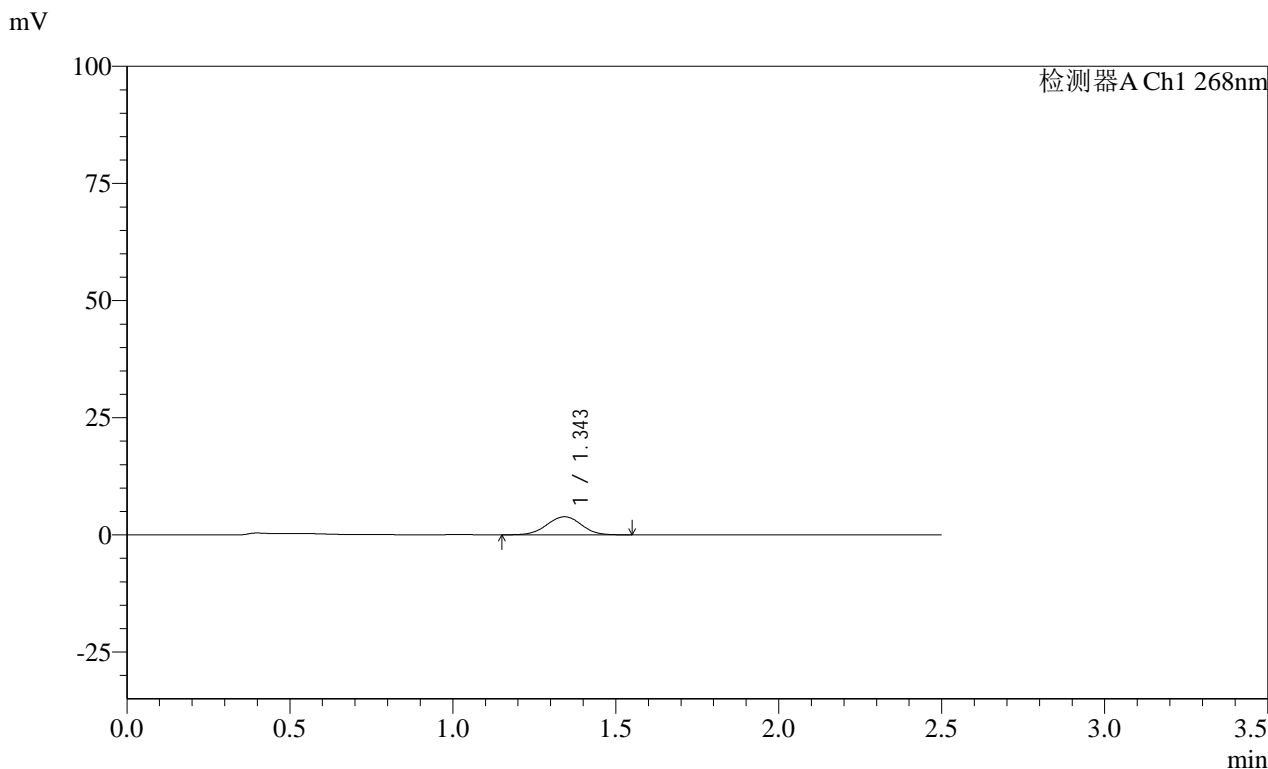
图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

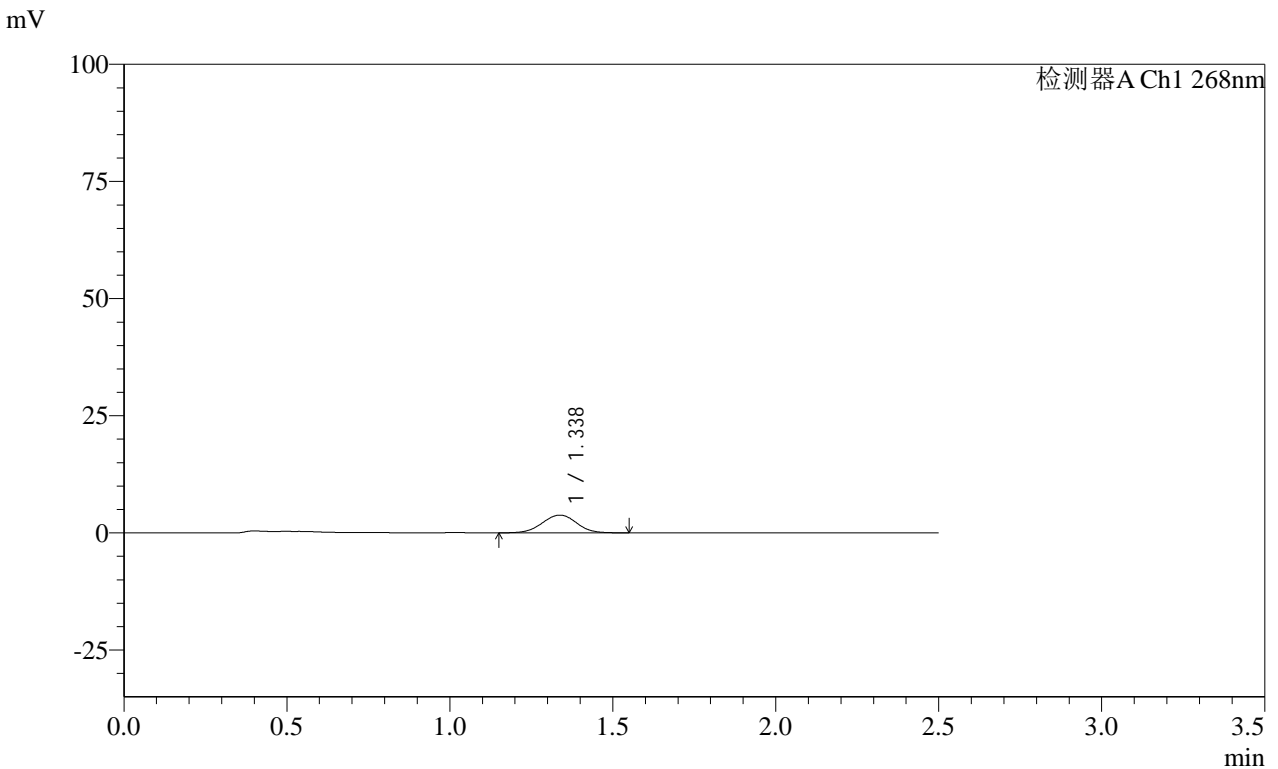
图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-28/11-361-2 - 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			

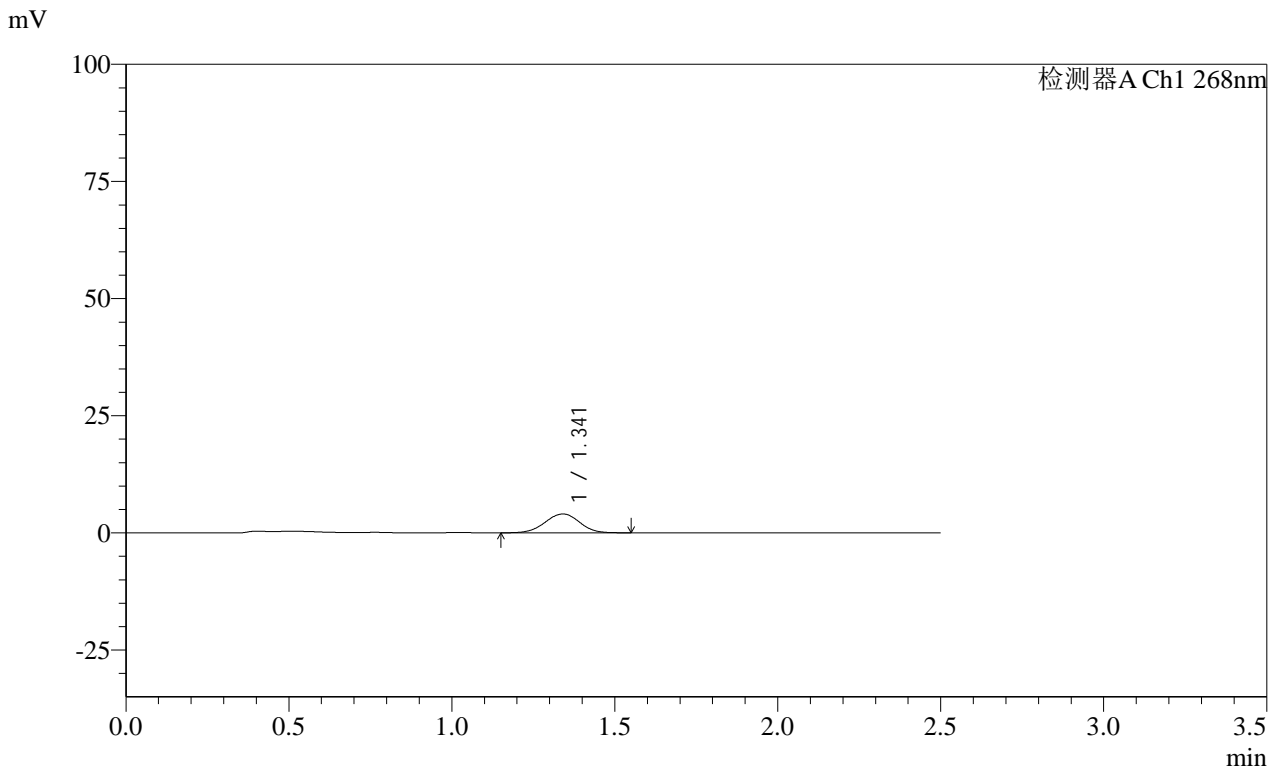
图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

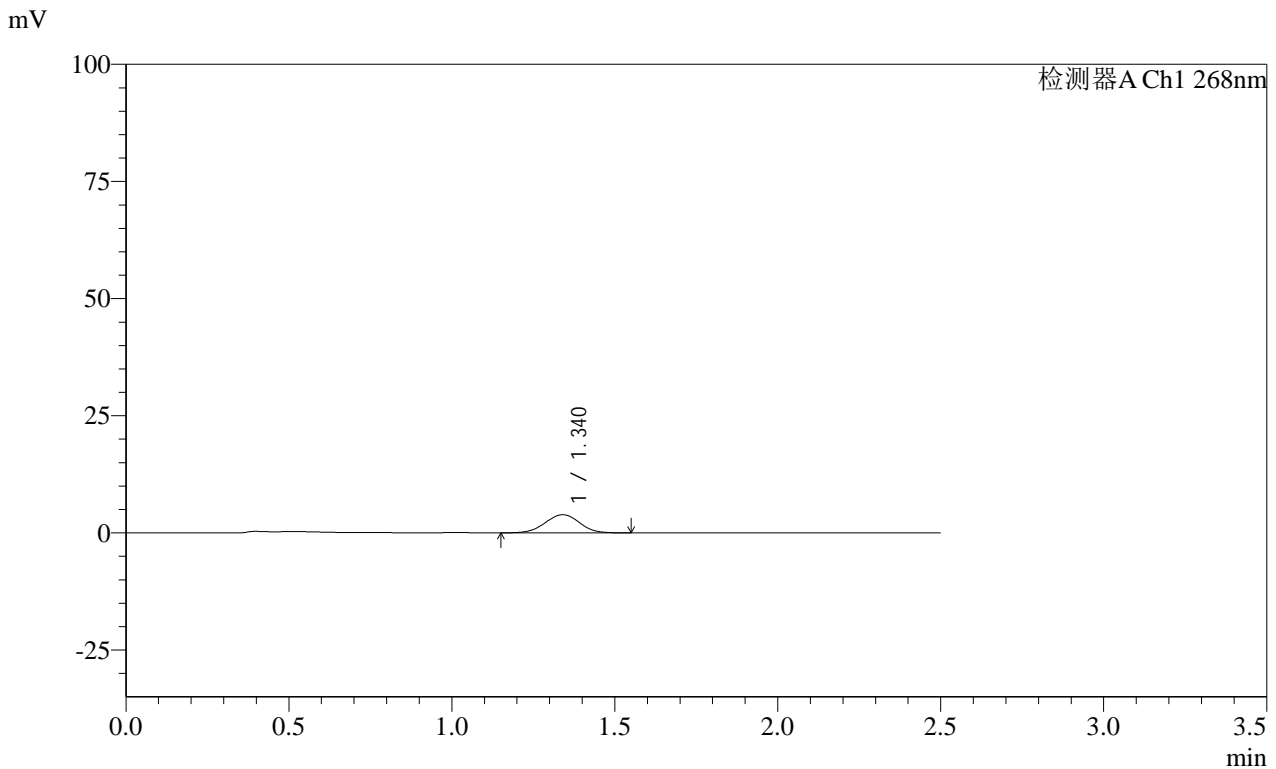
图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

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			

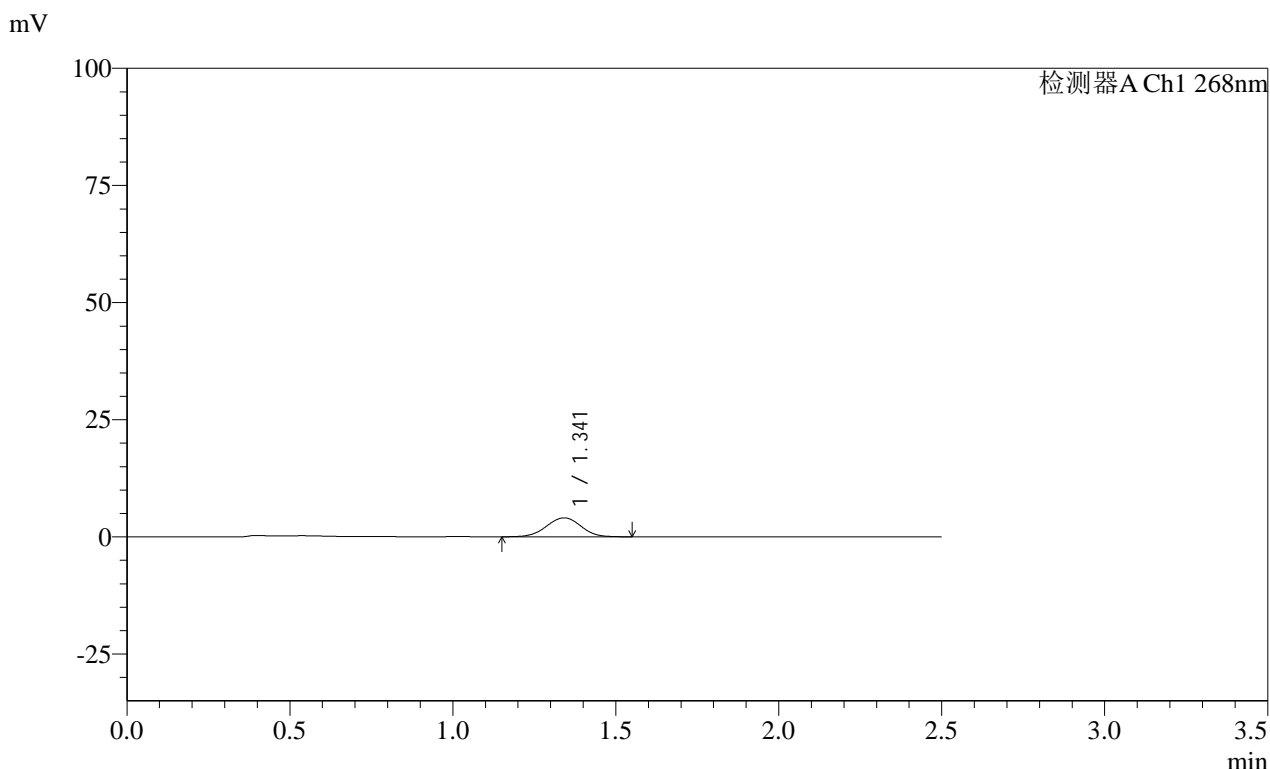
图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 20:46:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/27 10:51:52      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	1.341	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

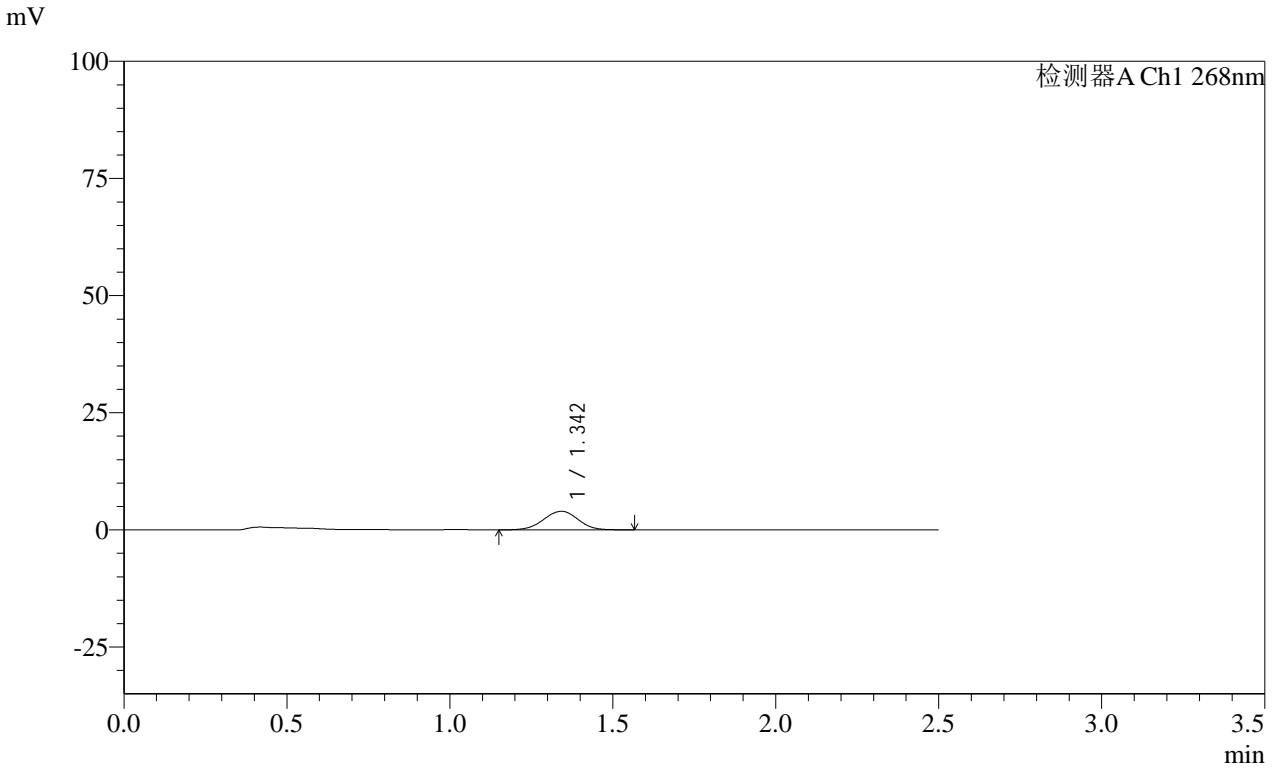
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4  
供试品溶液-1

**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			

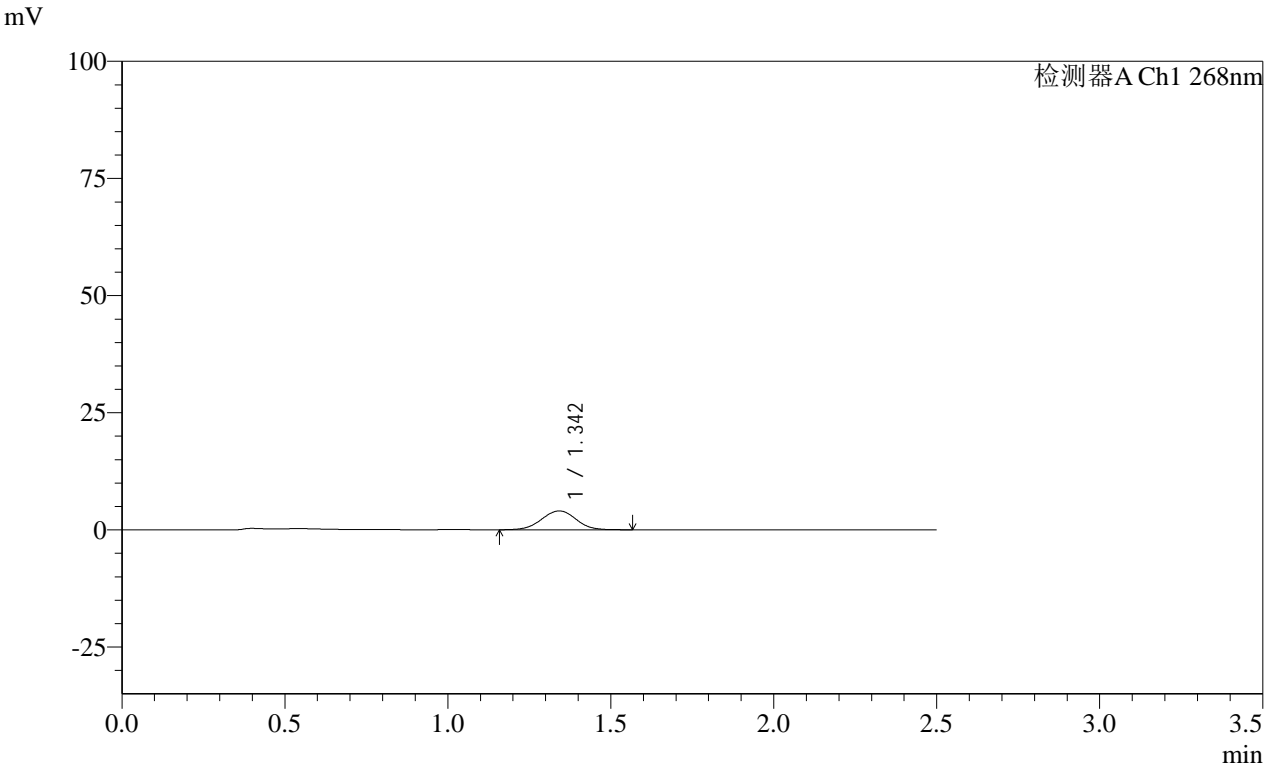
图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5  
供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 20:52:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:51:57	
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	1.342	29761	100.000	4006	779	0.995	--
总计		29761	100.000	4006			

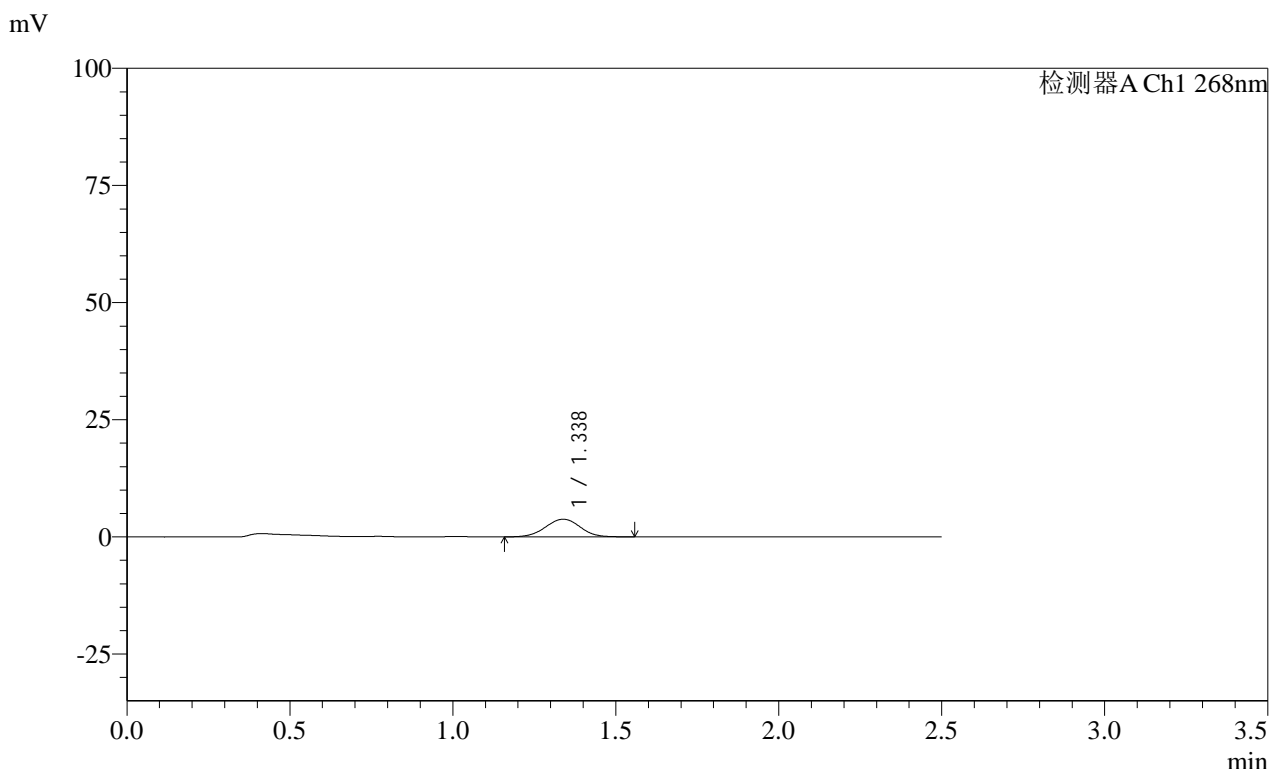
图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 20:55:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:52:00 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	1.338	28099	100.000	3776	758	0.995	--
总计		28099	100.000	3776			

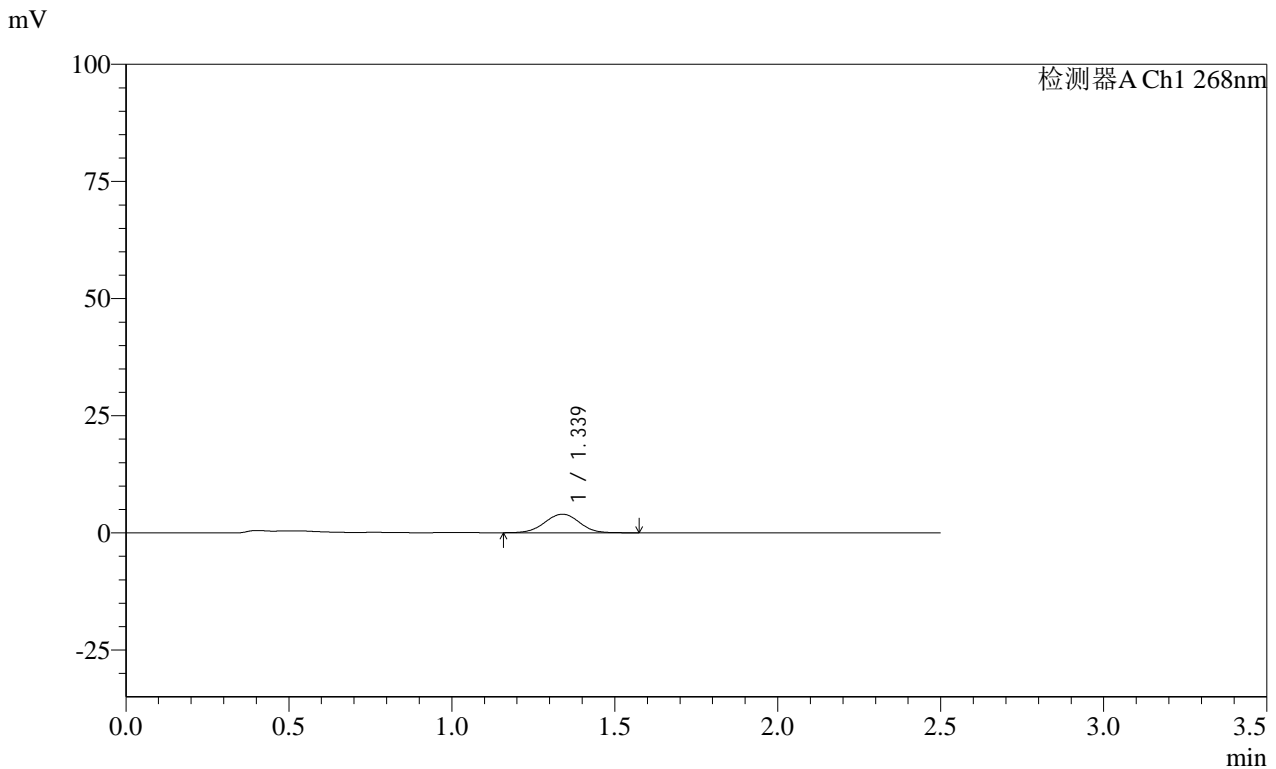
图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 20:58:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	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-浆法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU

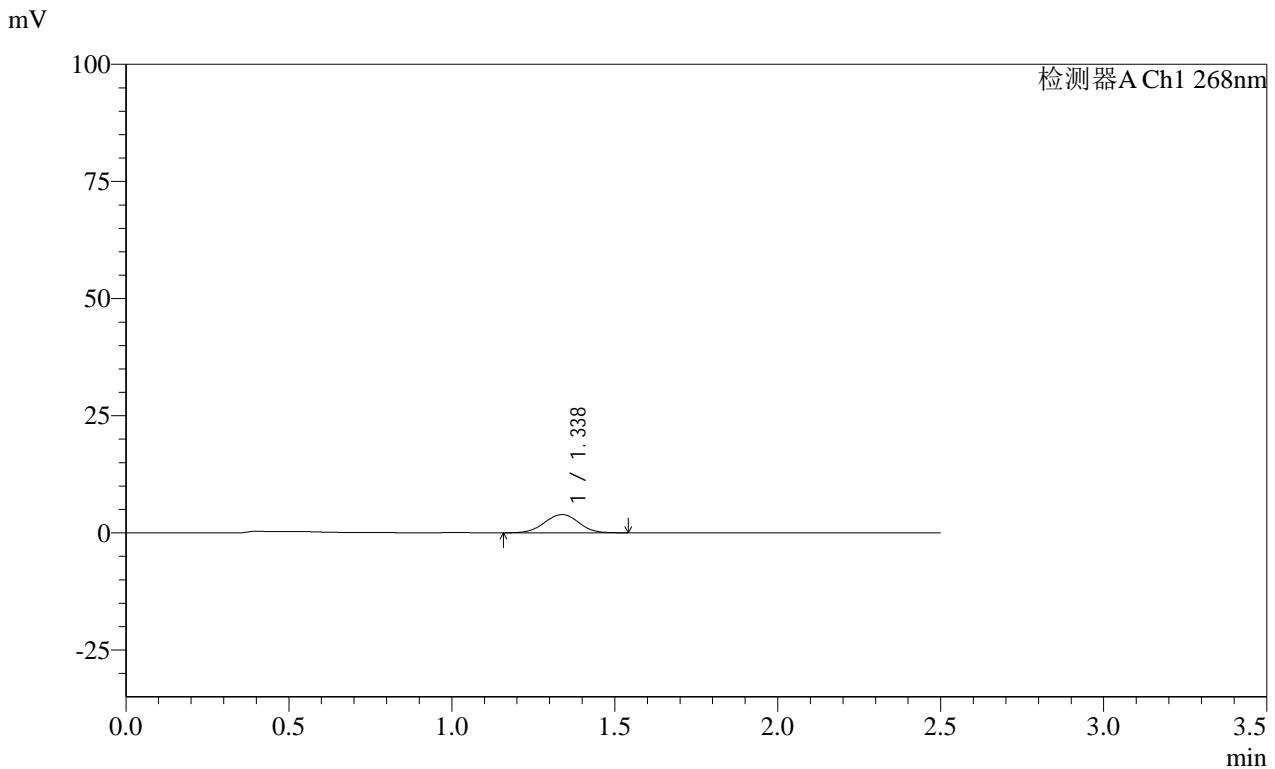
LabSolutions

# 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			

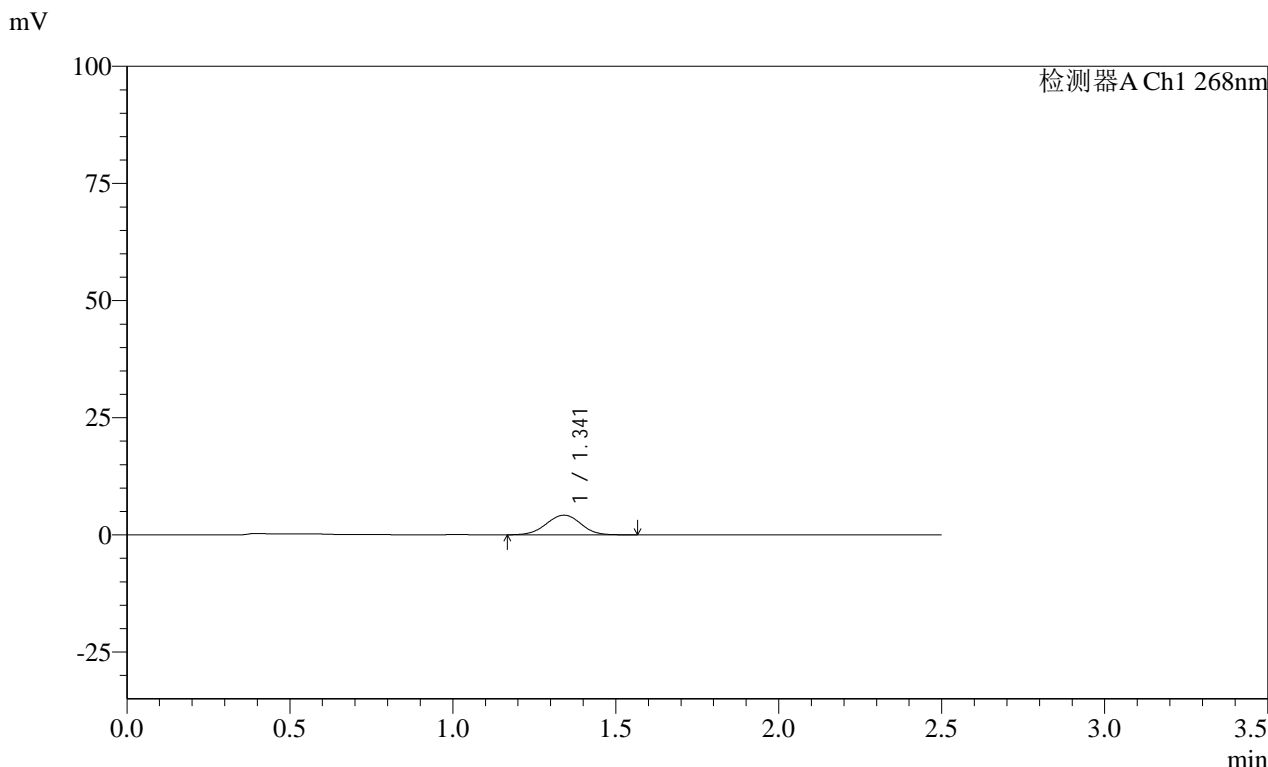
图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

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

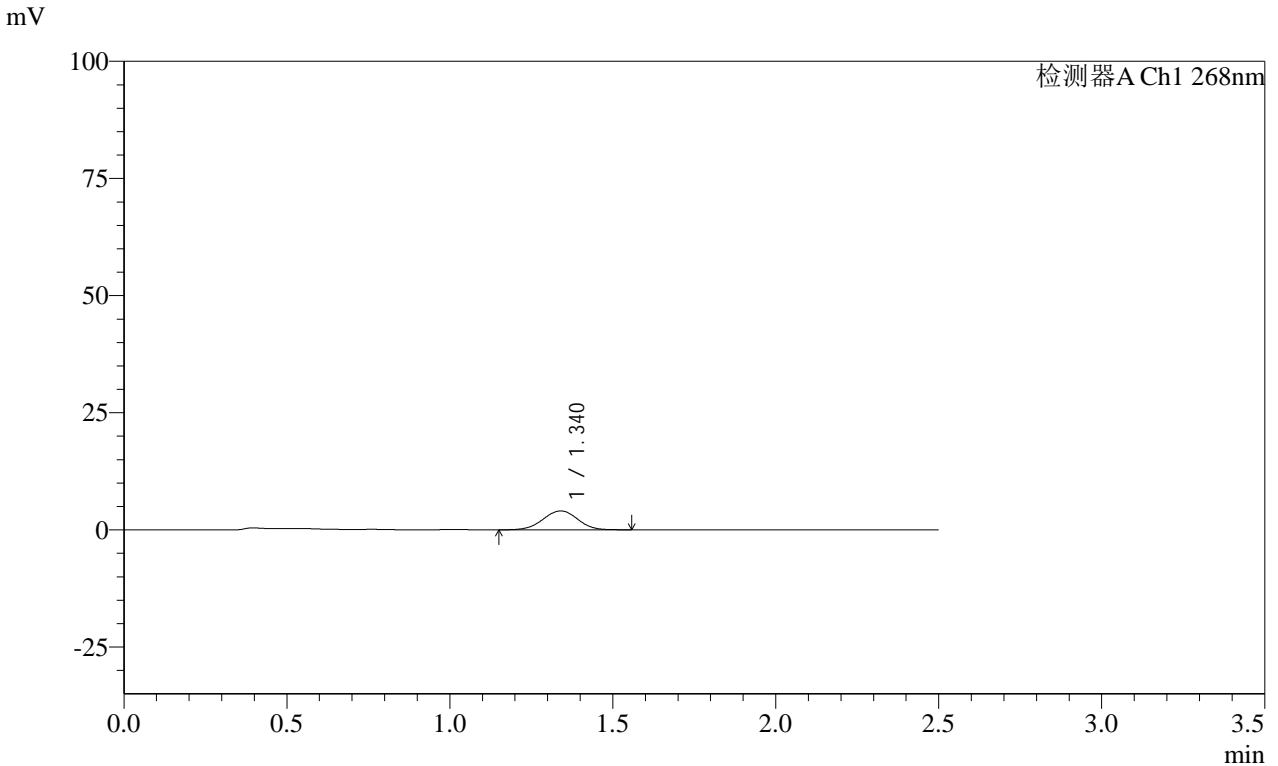
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	31257	100.000	4199	764	0.995	--
总计		31257	100.000	4199			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

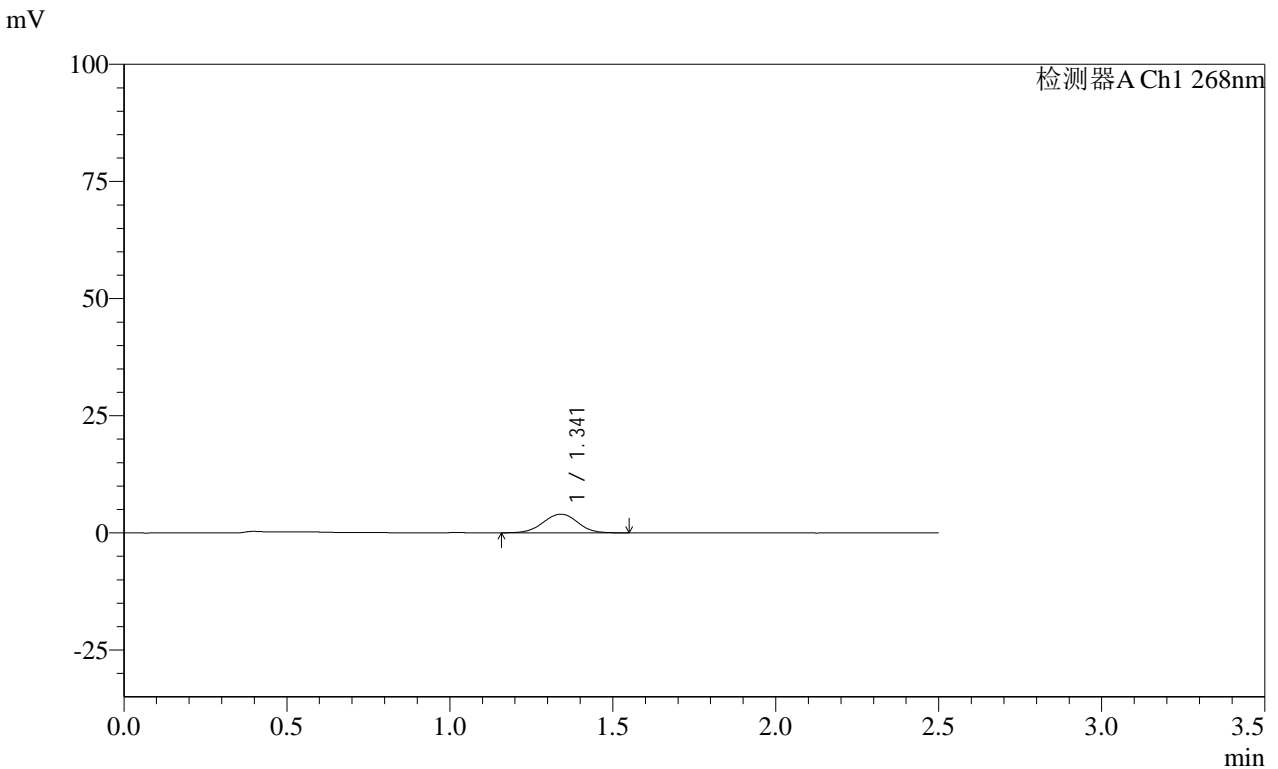
图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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

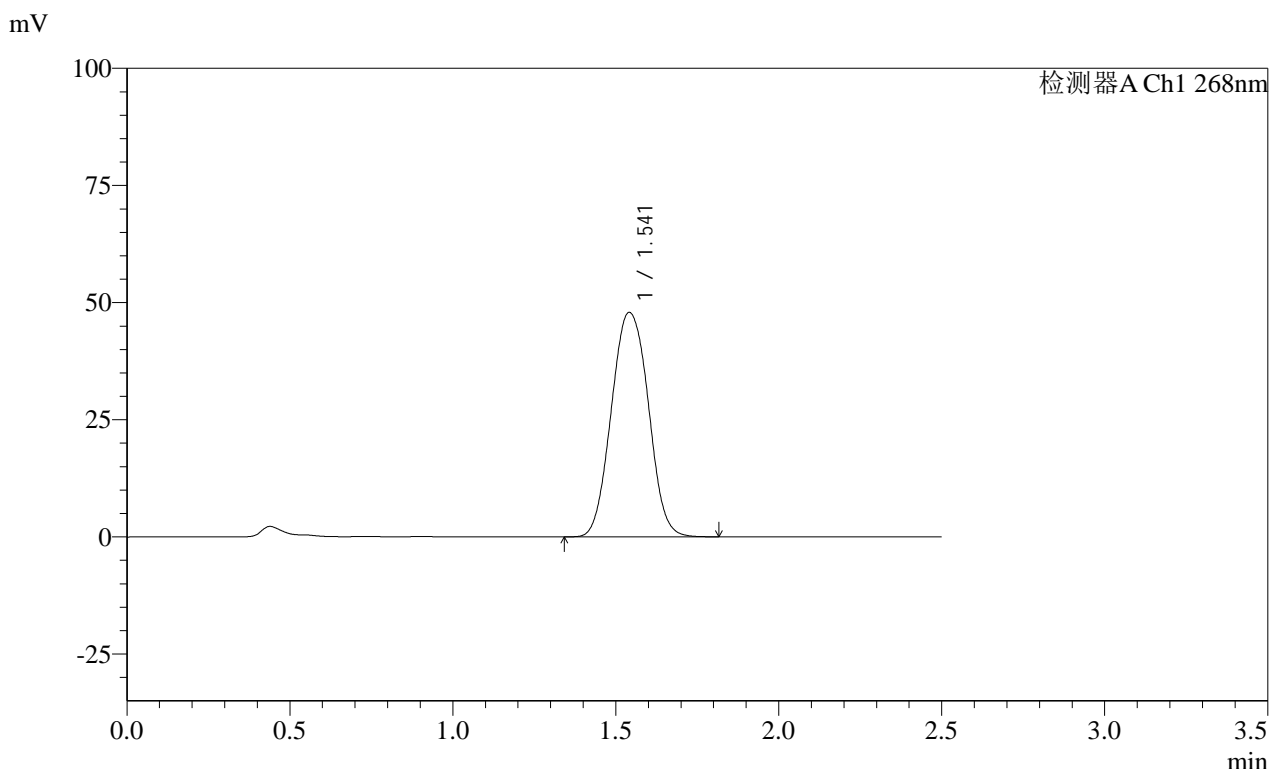
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	29463	100.000	3977	774	0.989	--
总计		29463	100.000	3977			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

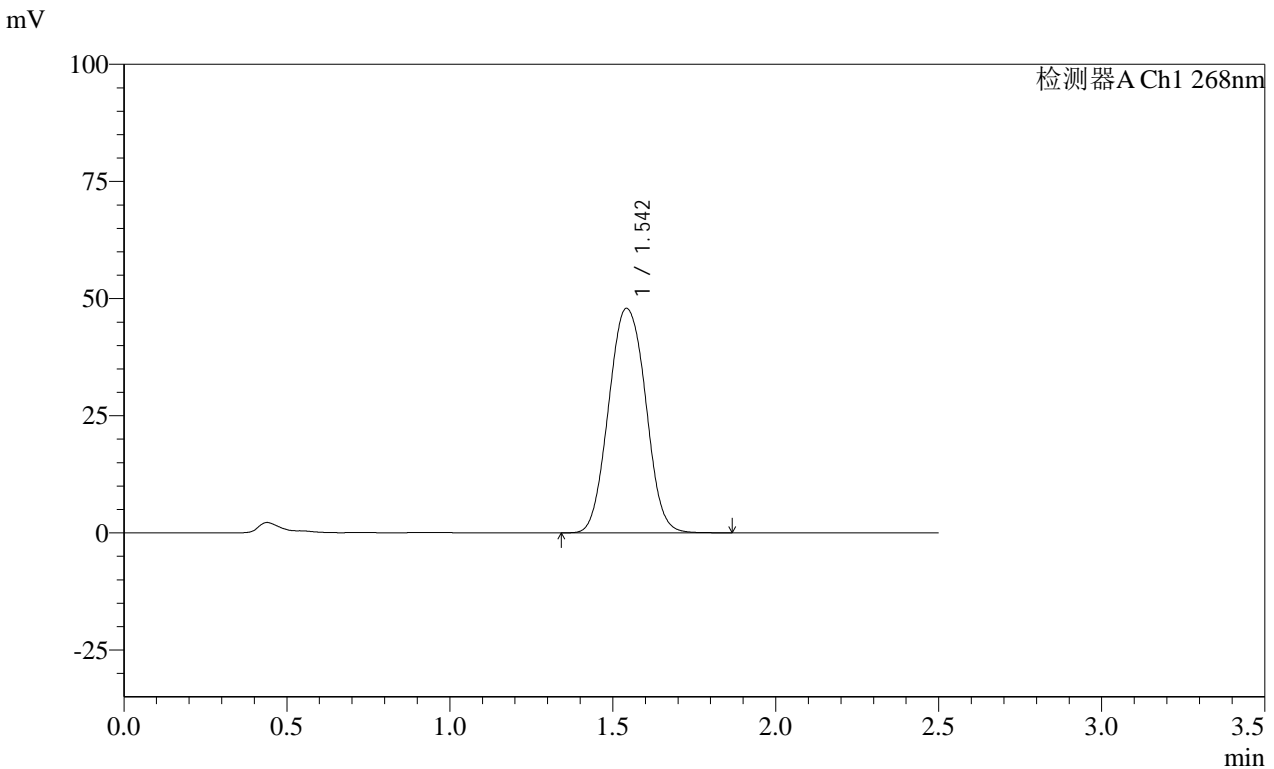
图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

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			

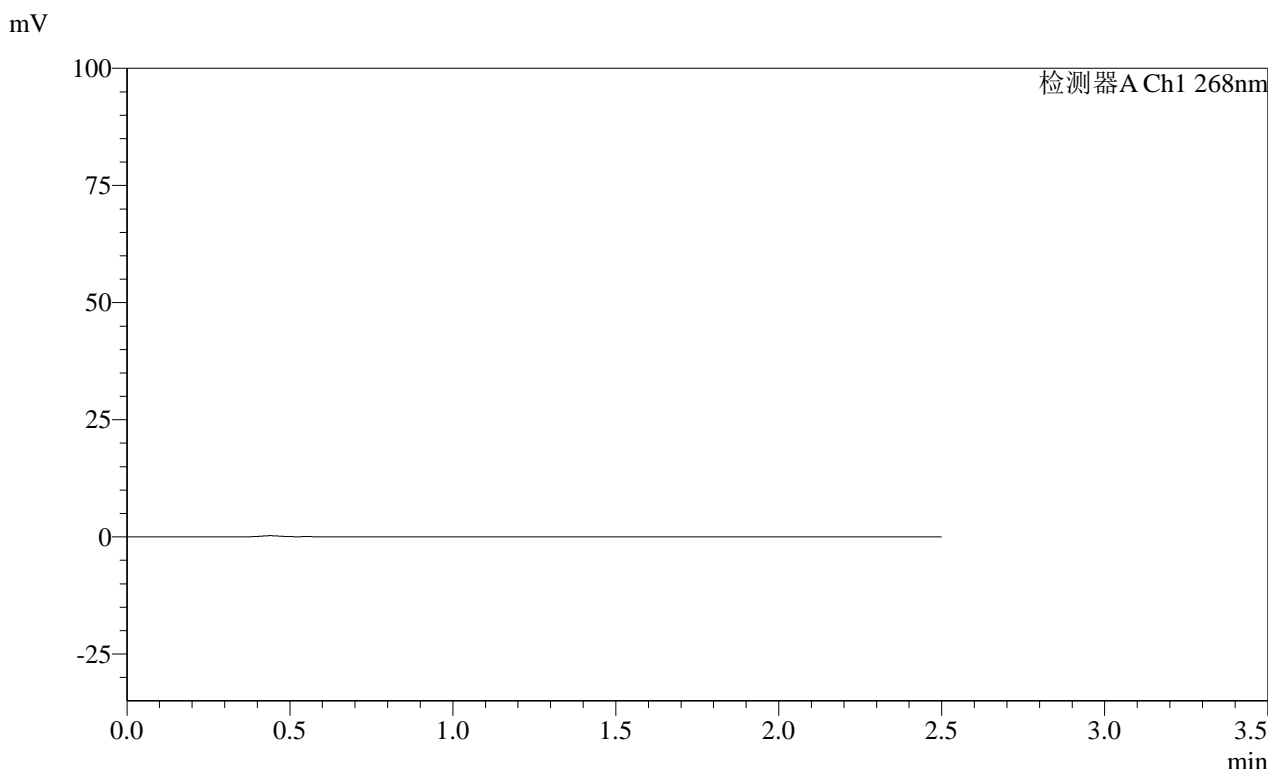
图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122002批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

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							

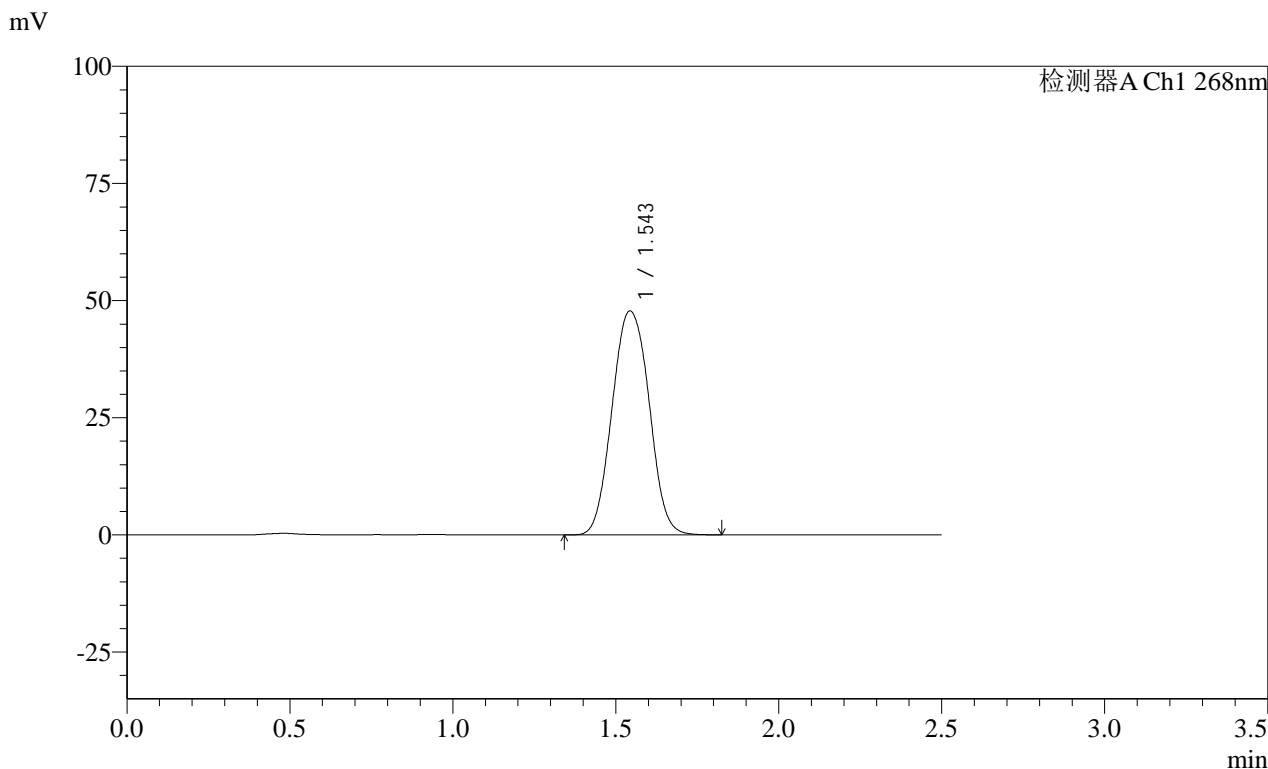
图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂

**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			

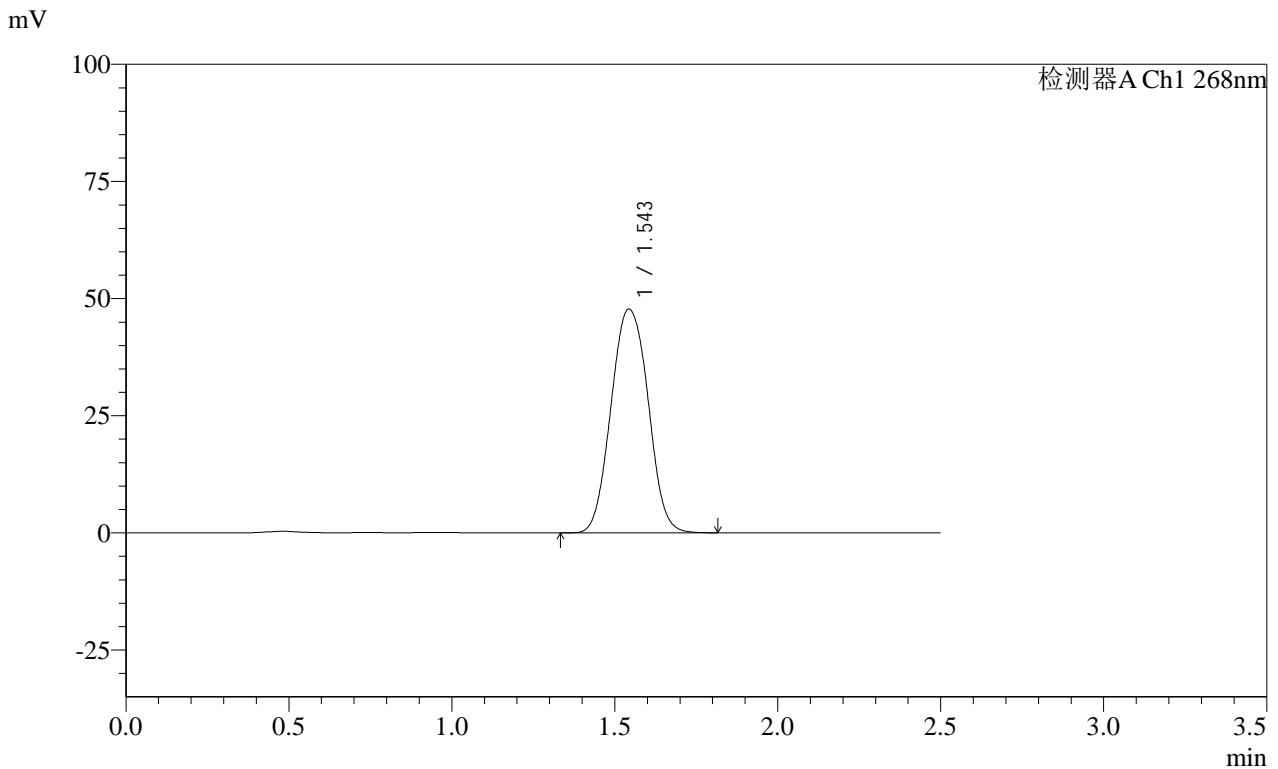
图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

**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			

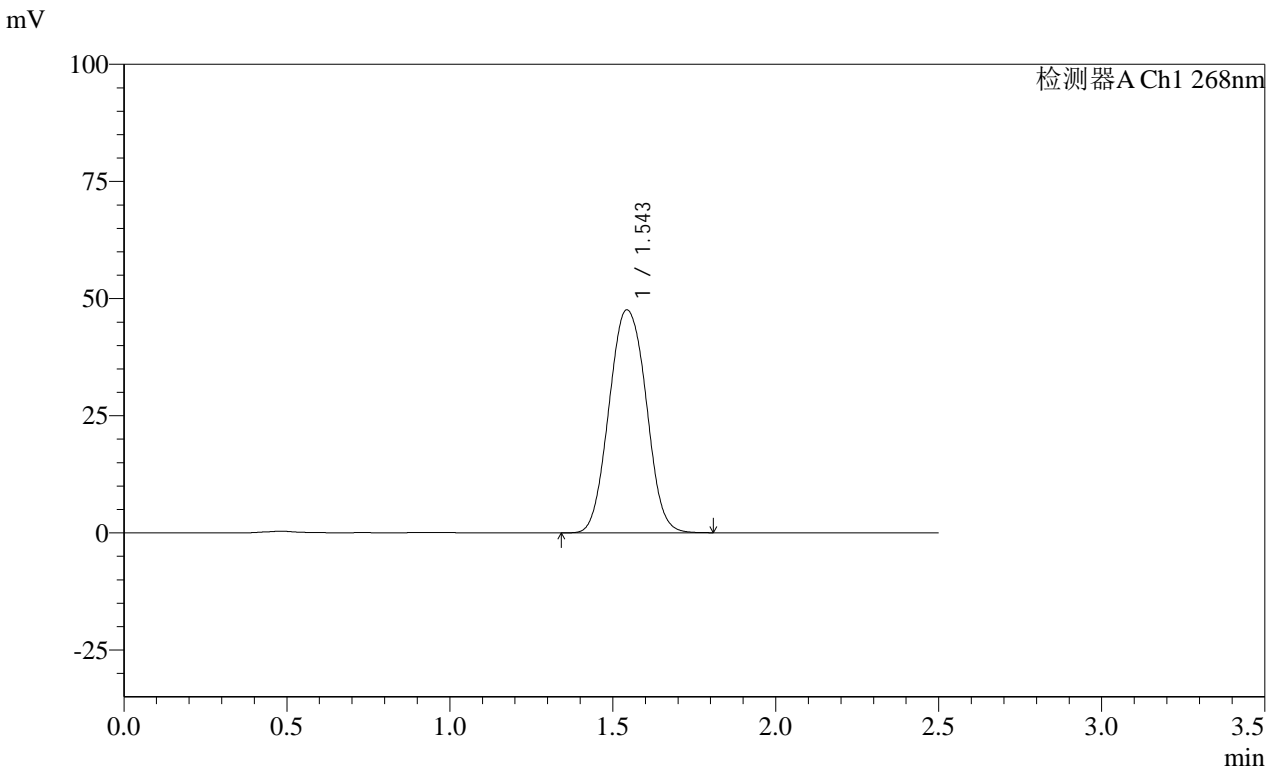
图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/12/26 21:30:56

处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:268nm

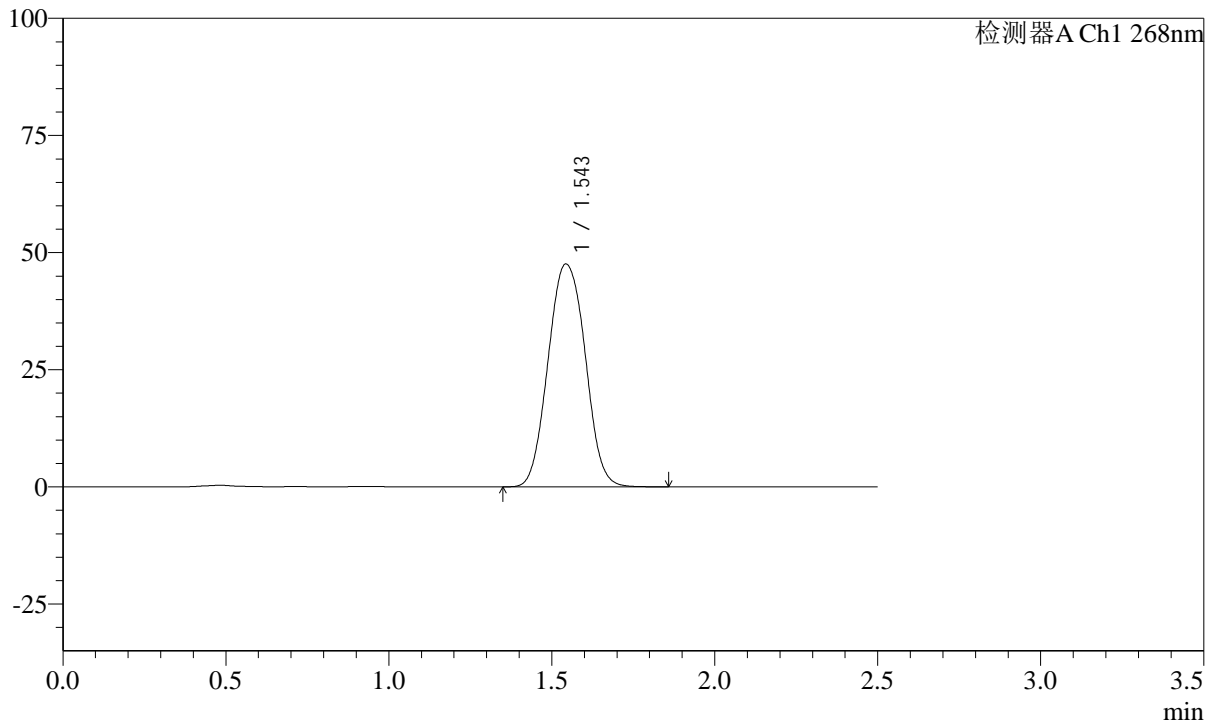
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

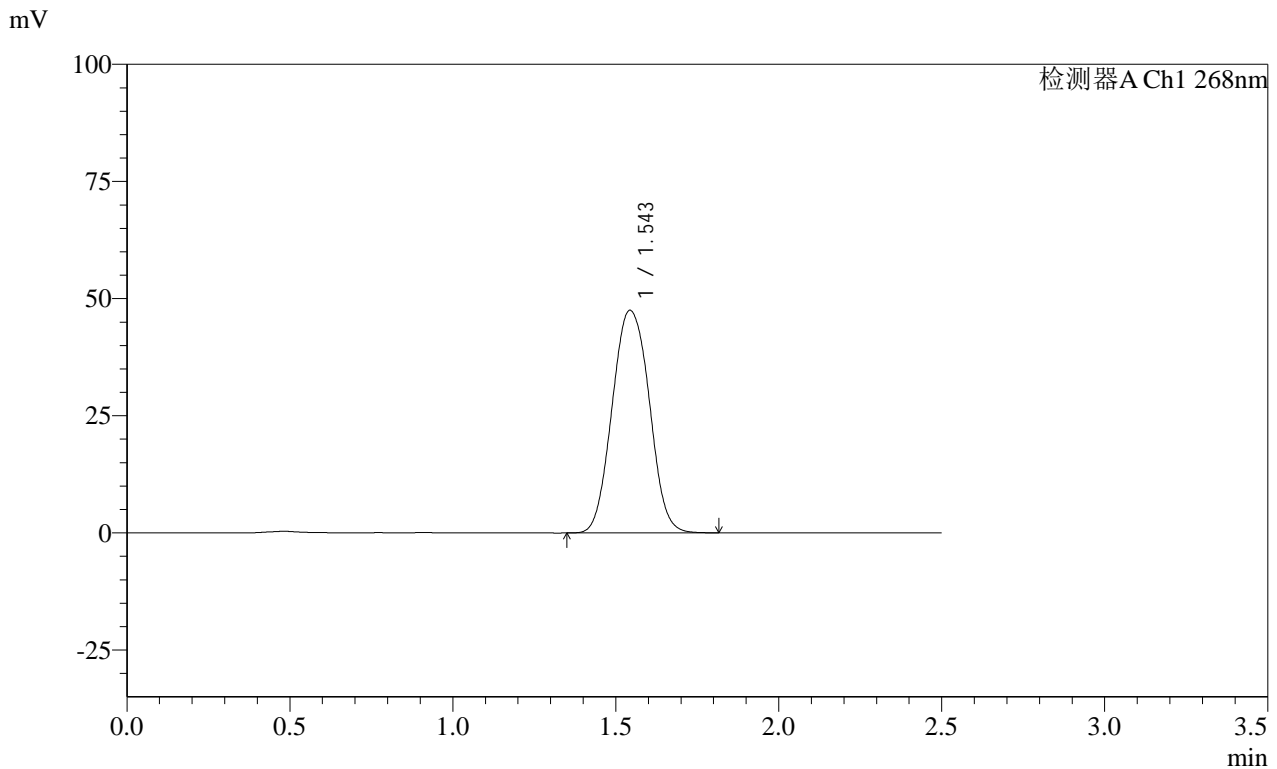
图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

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			

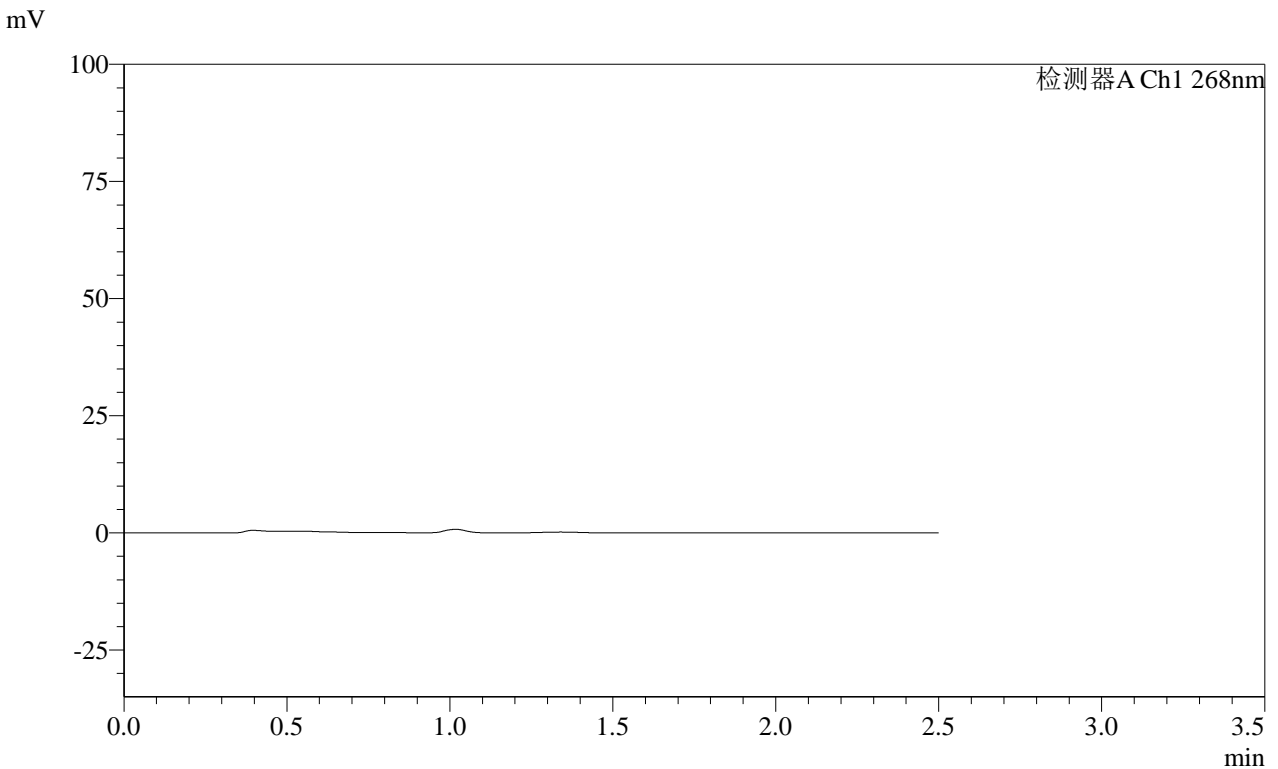
图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

**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

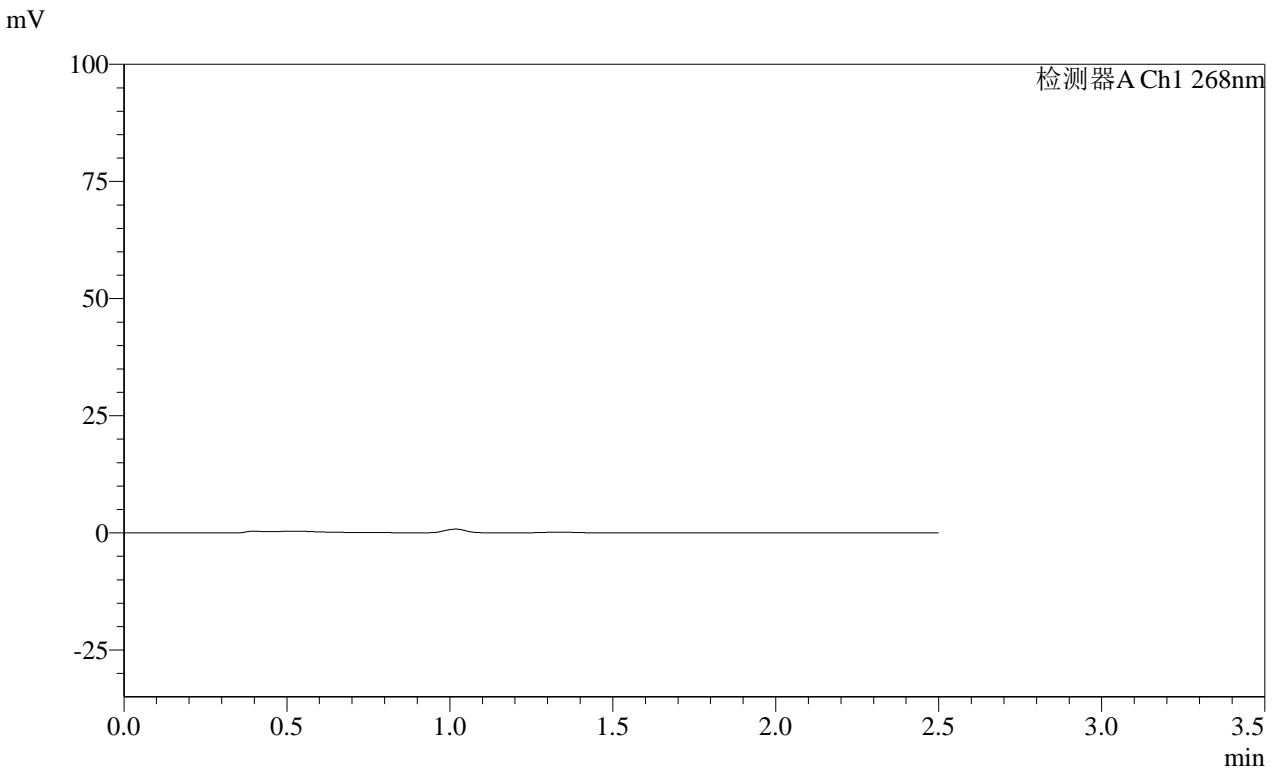
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

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							

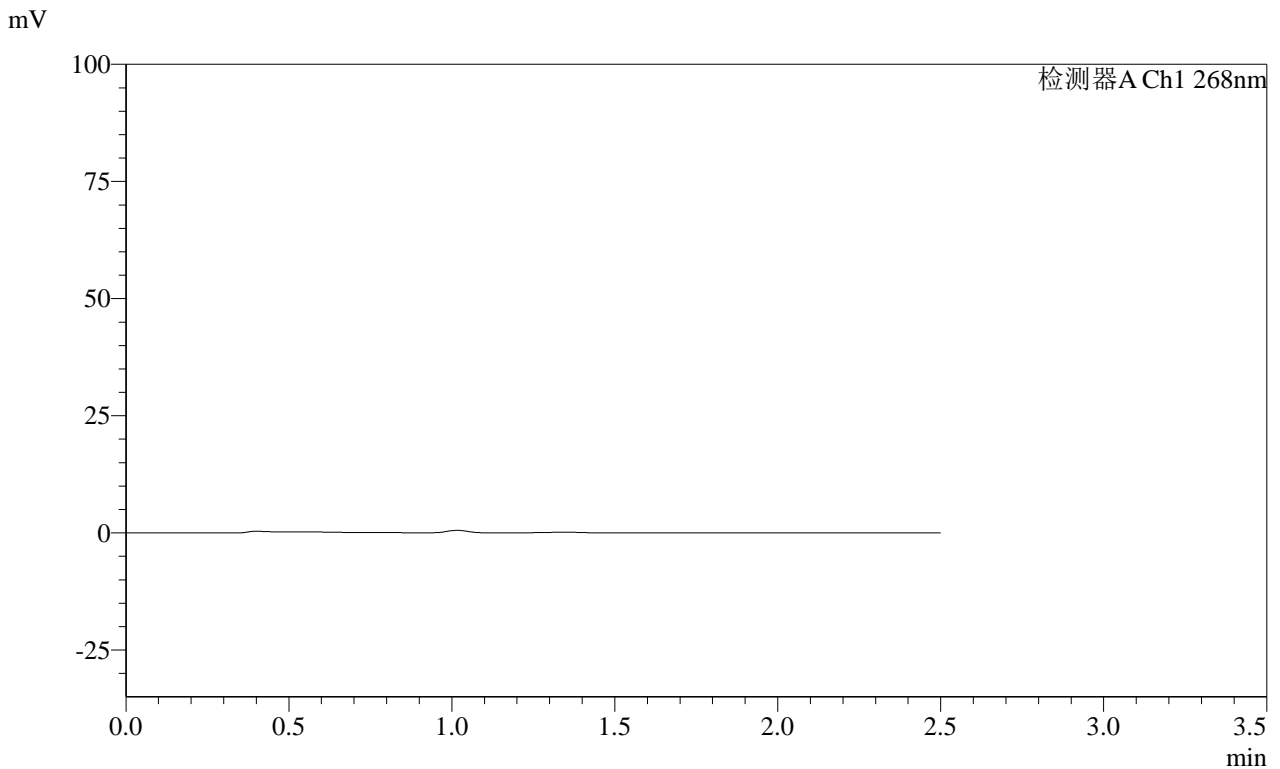
图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

**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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 21:42:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:52:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

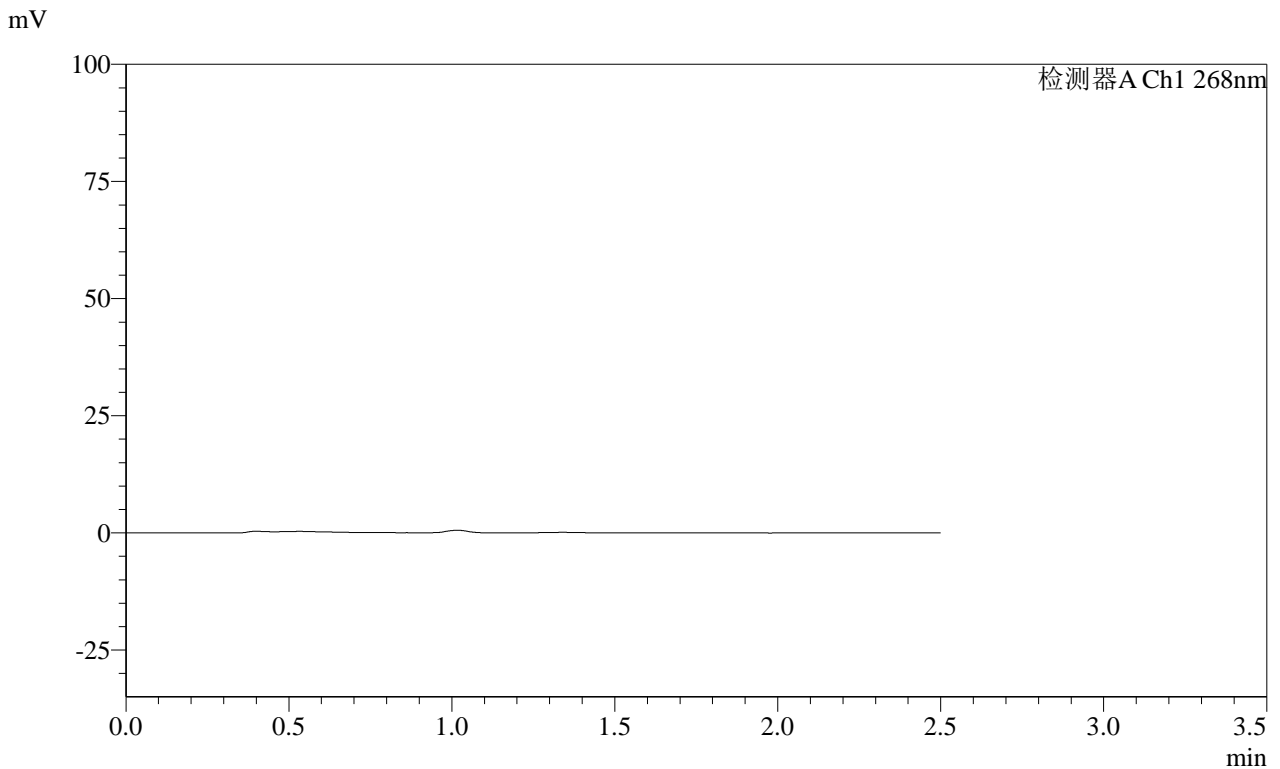
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-384-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

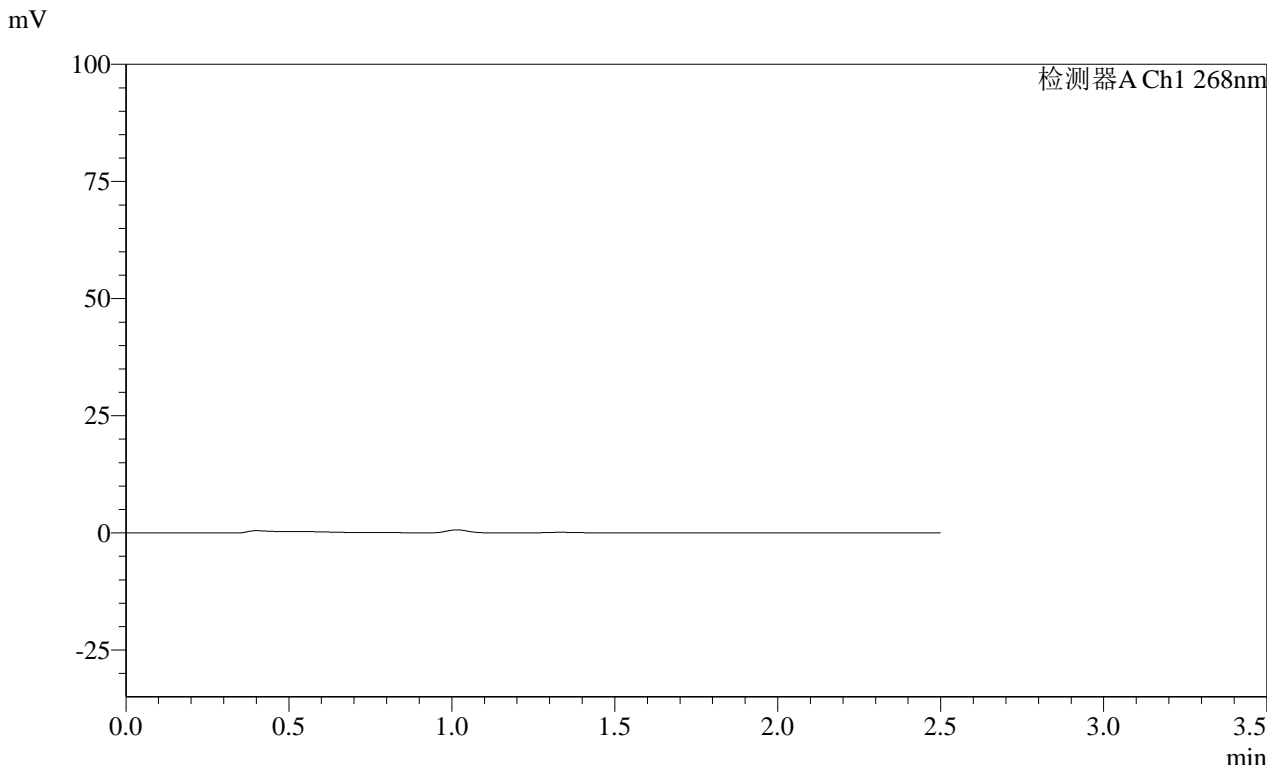
图214 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

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							

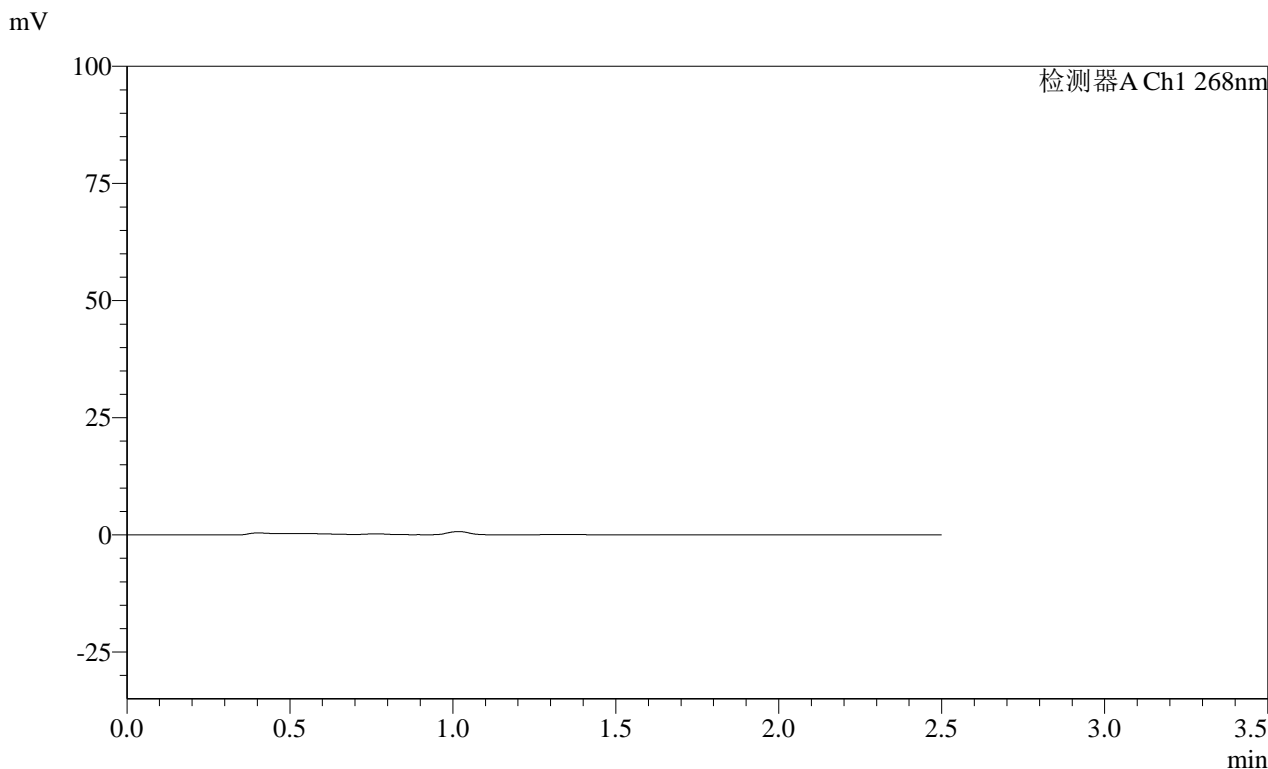
图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-28/11-386-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-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  
进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/26 21:51:24 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:52:47 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)
总计							

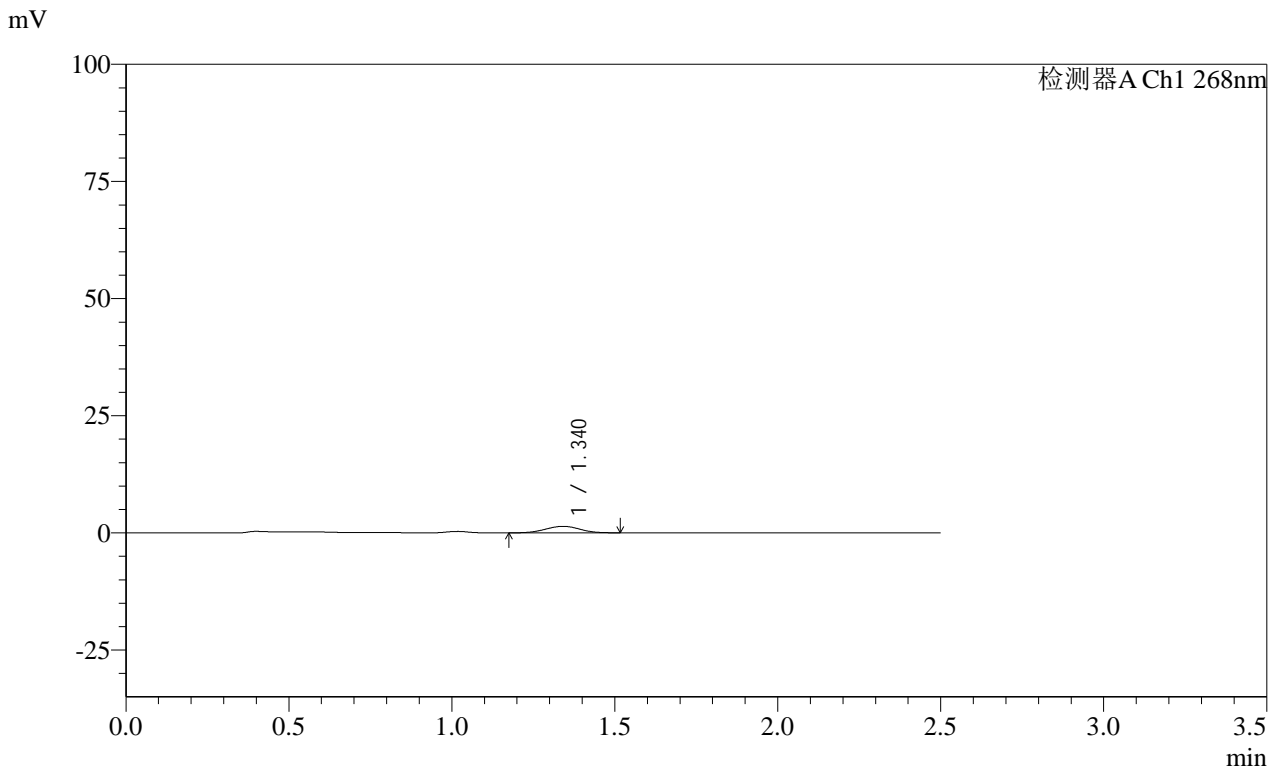
图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-28/11-387-2 - 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			

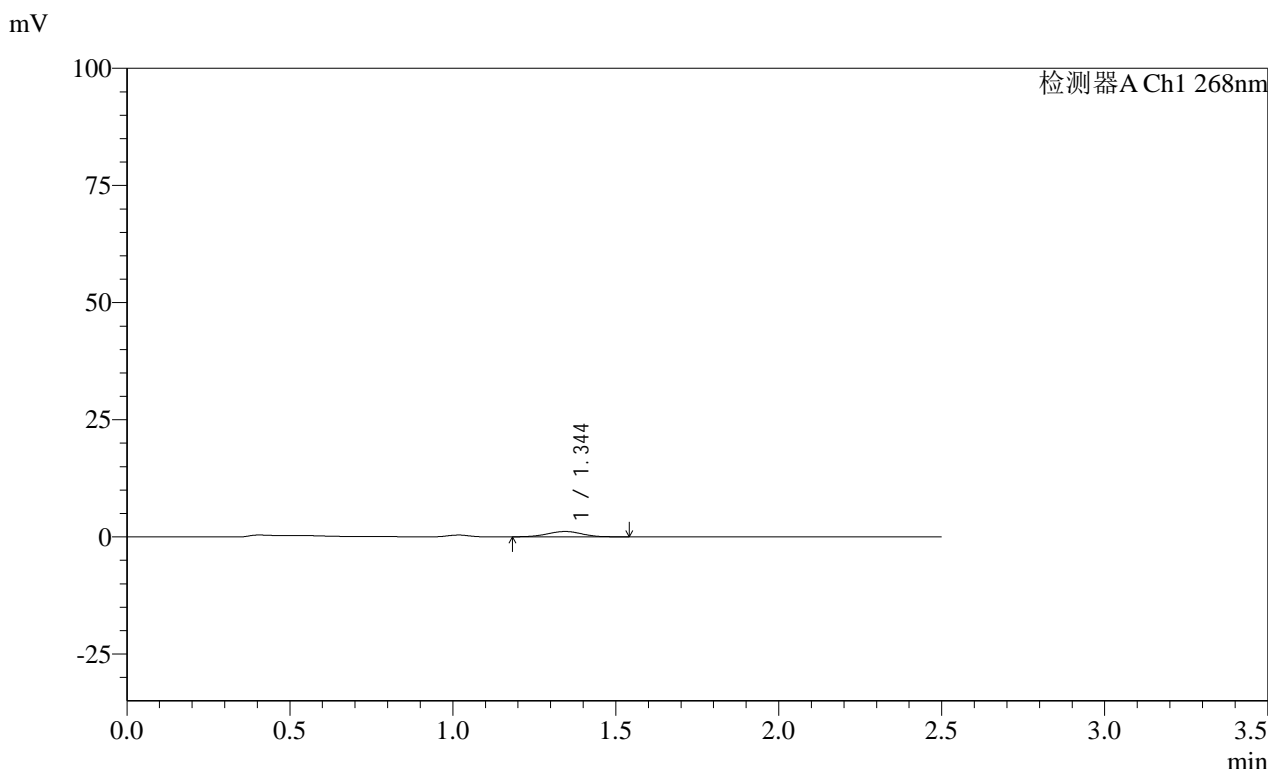
图217 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

# 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

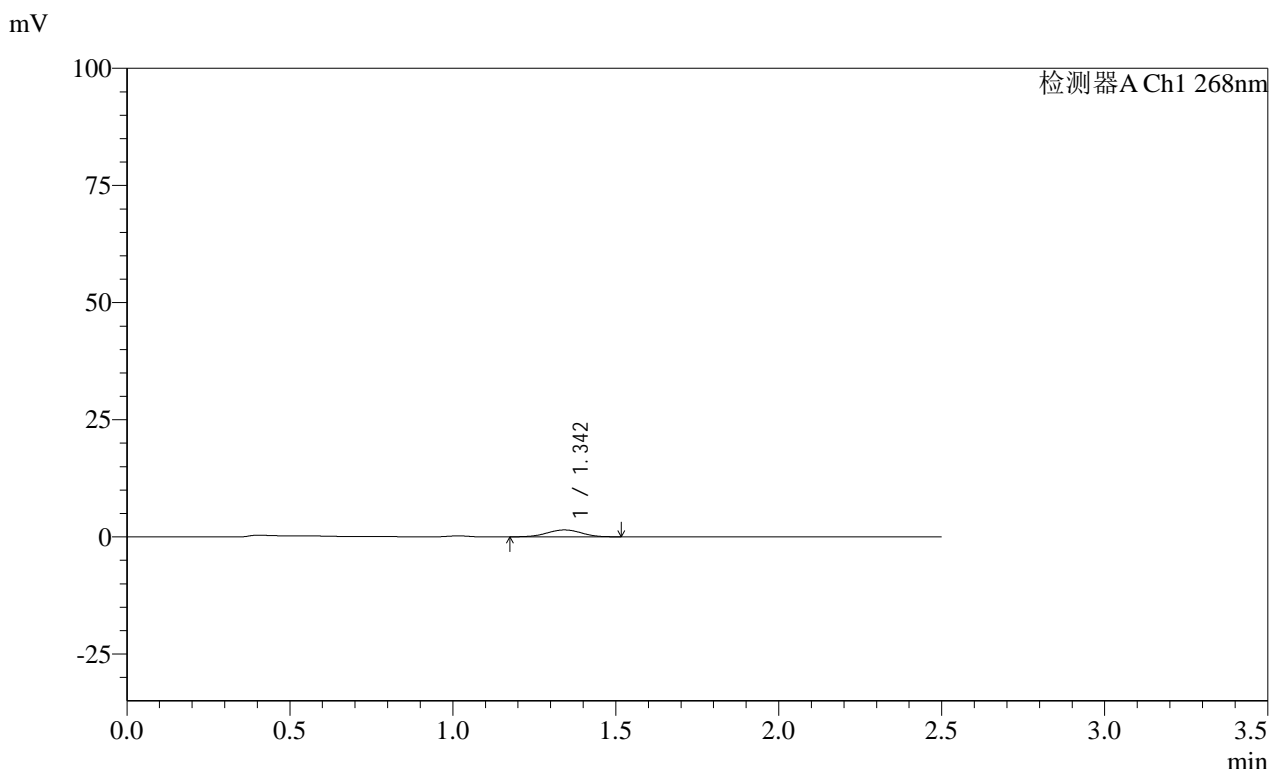
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

**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			

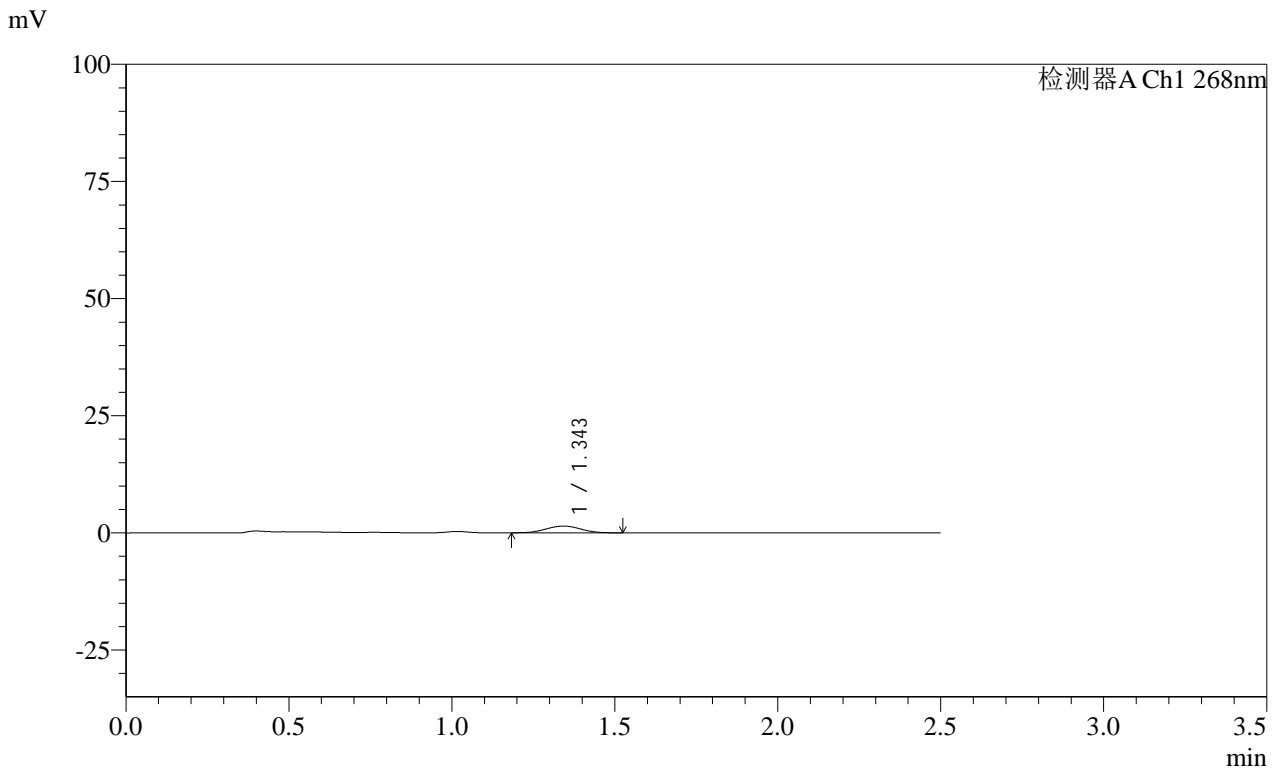
图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

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			

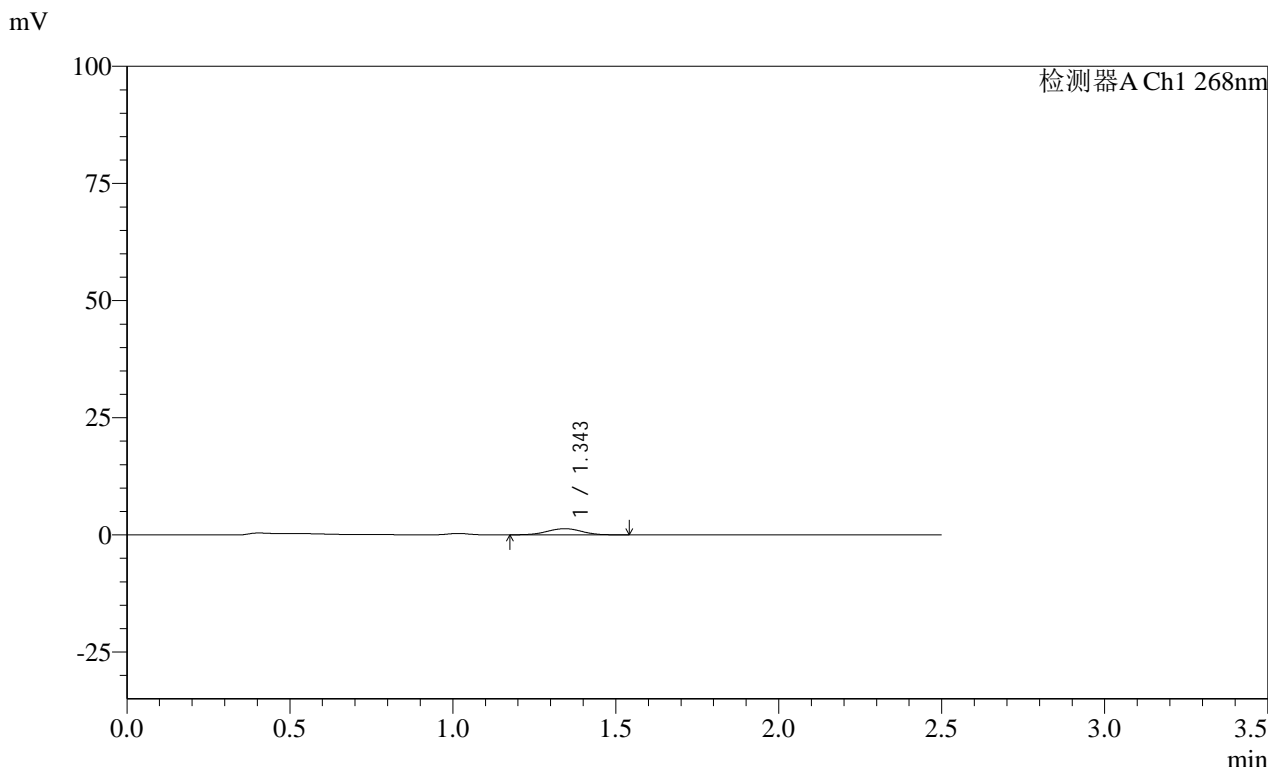
图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

**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			

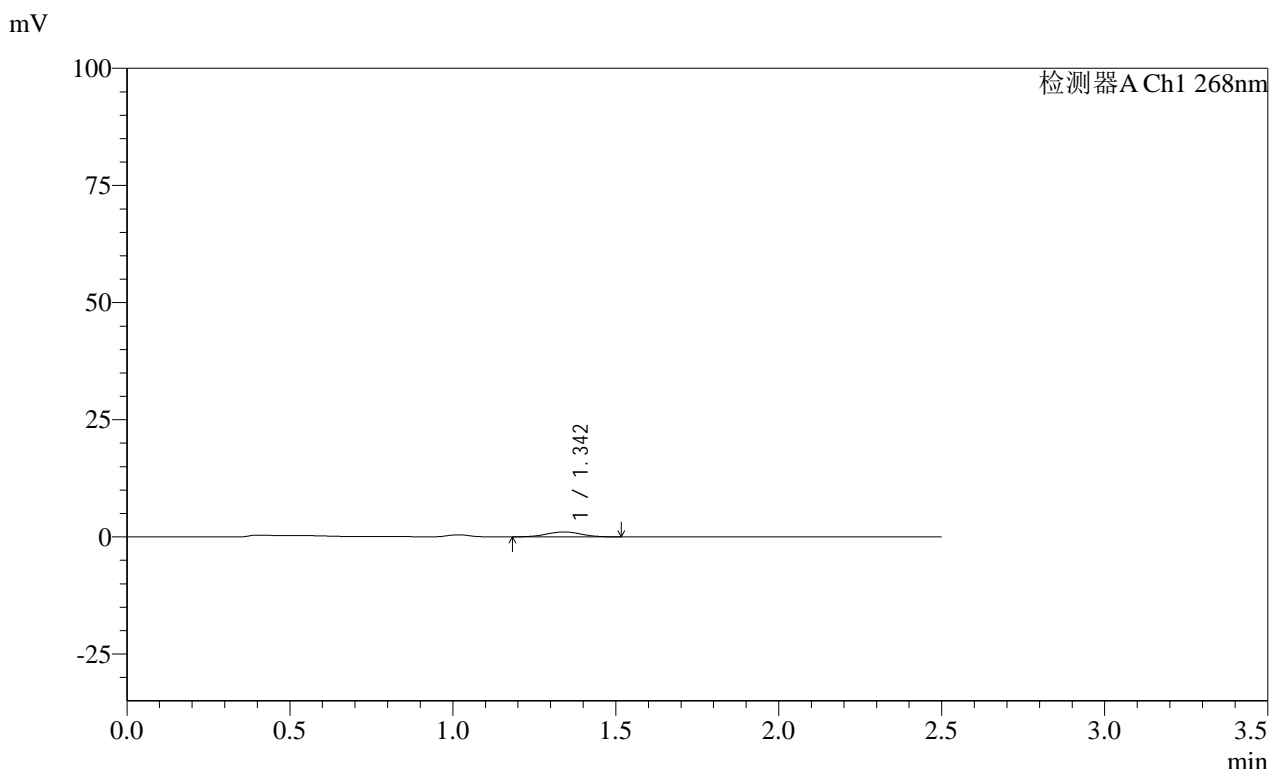
图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

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			

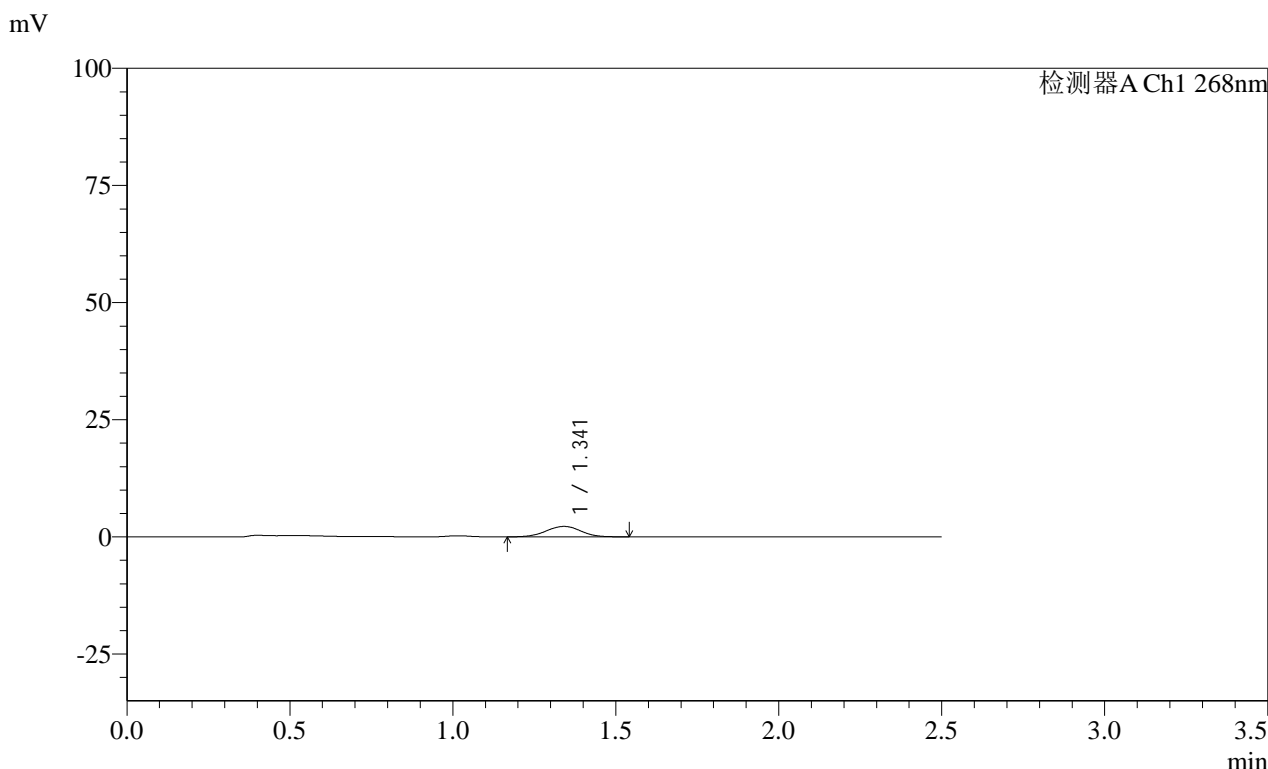
图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

**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	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/26 22:11:51	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:05	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	1.341	16618	100.000	2226	772	0.982	--
总计		16618	100.000	2226			

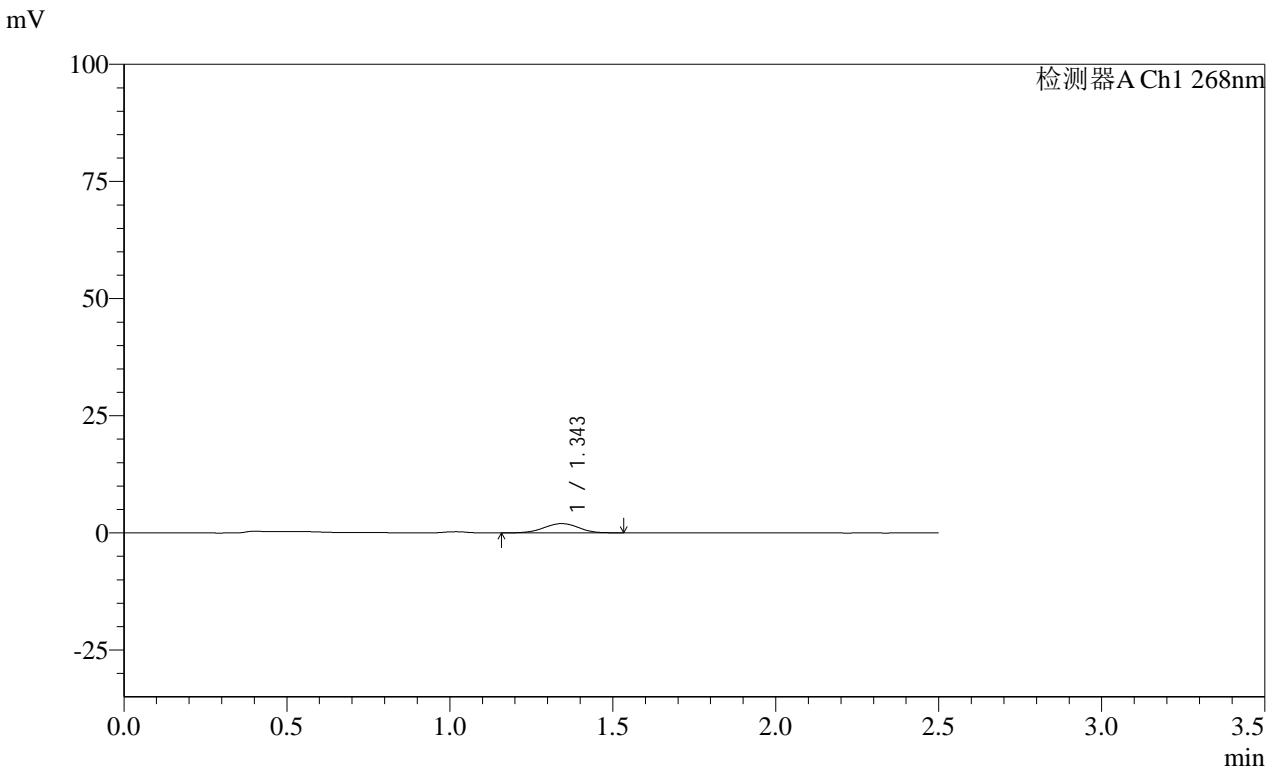
图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

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			

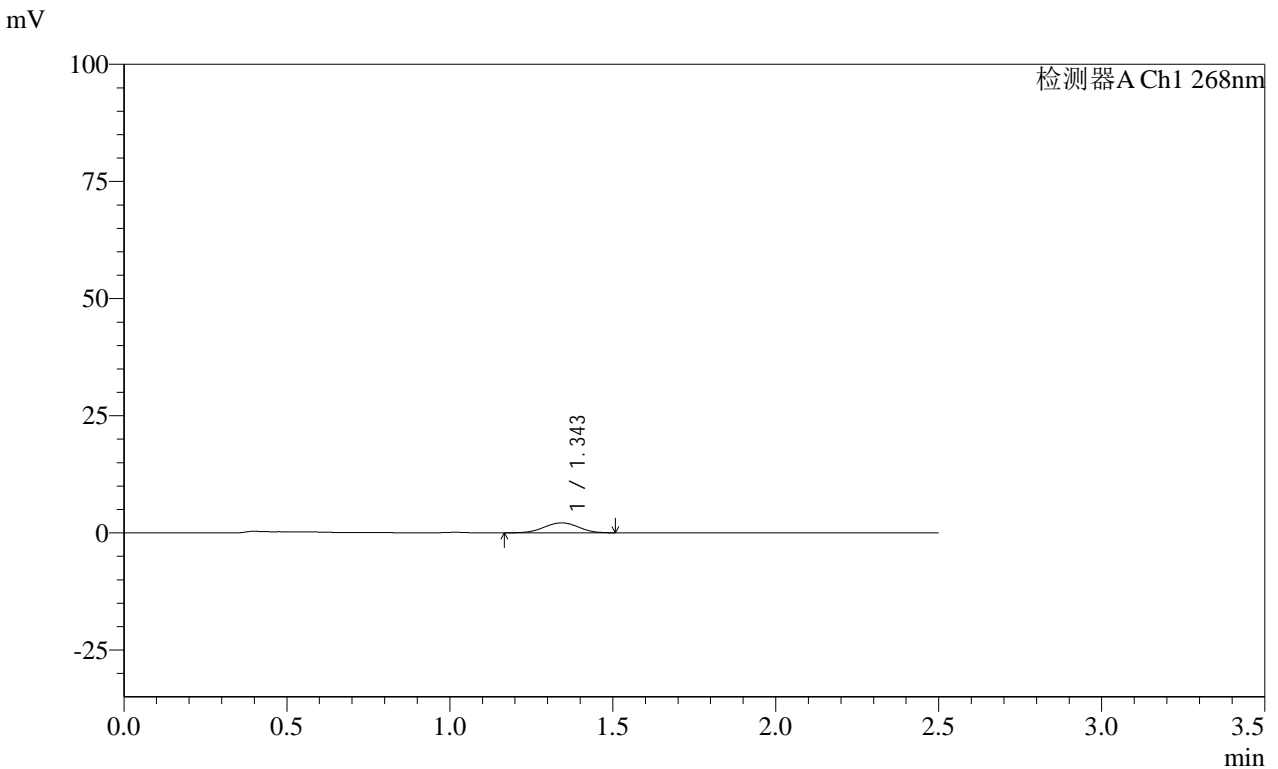
图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

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

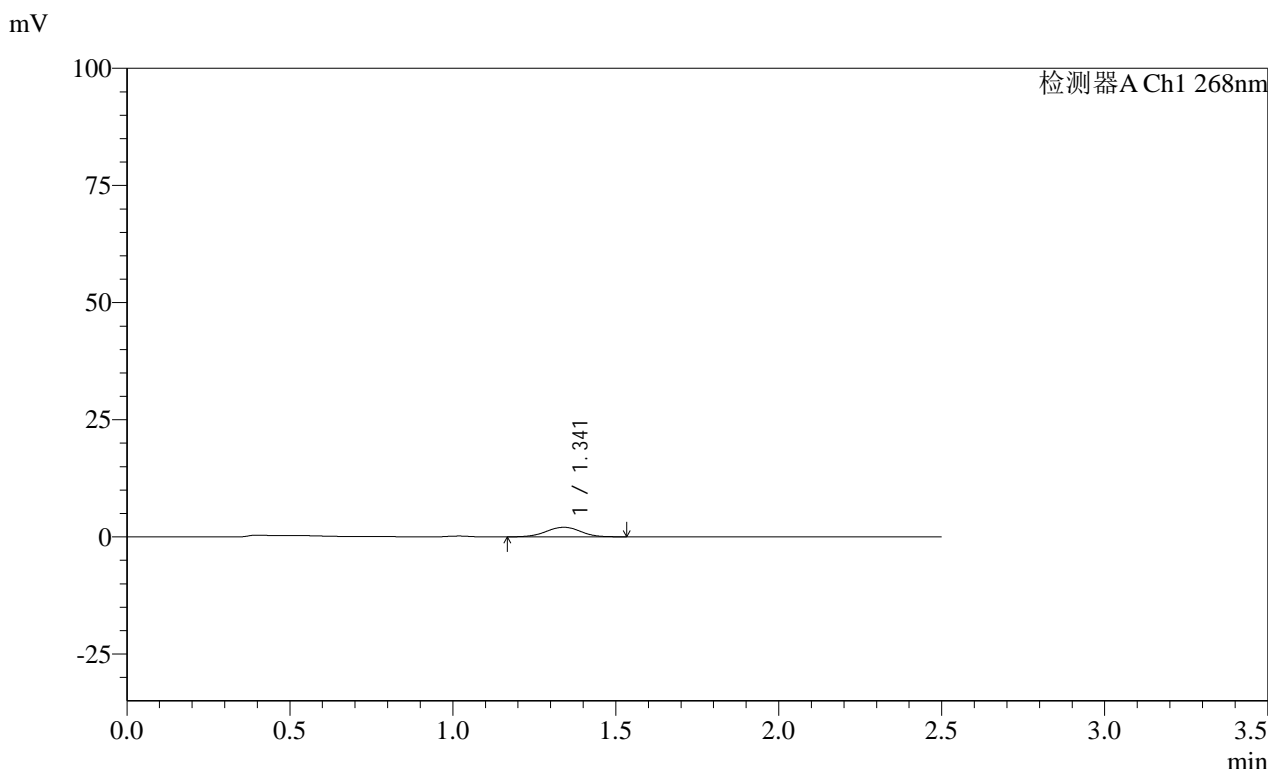
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

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			

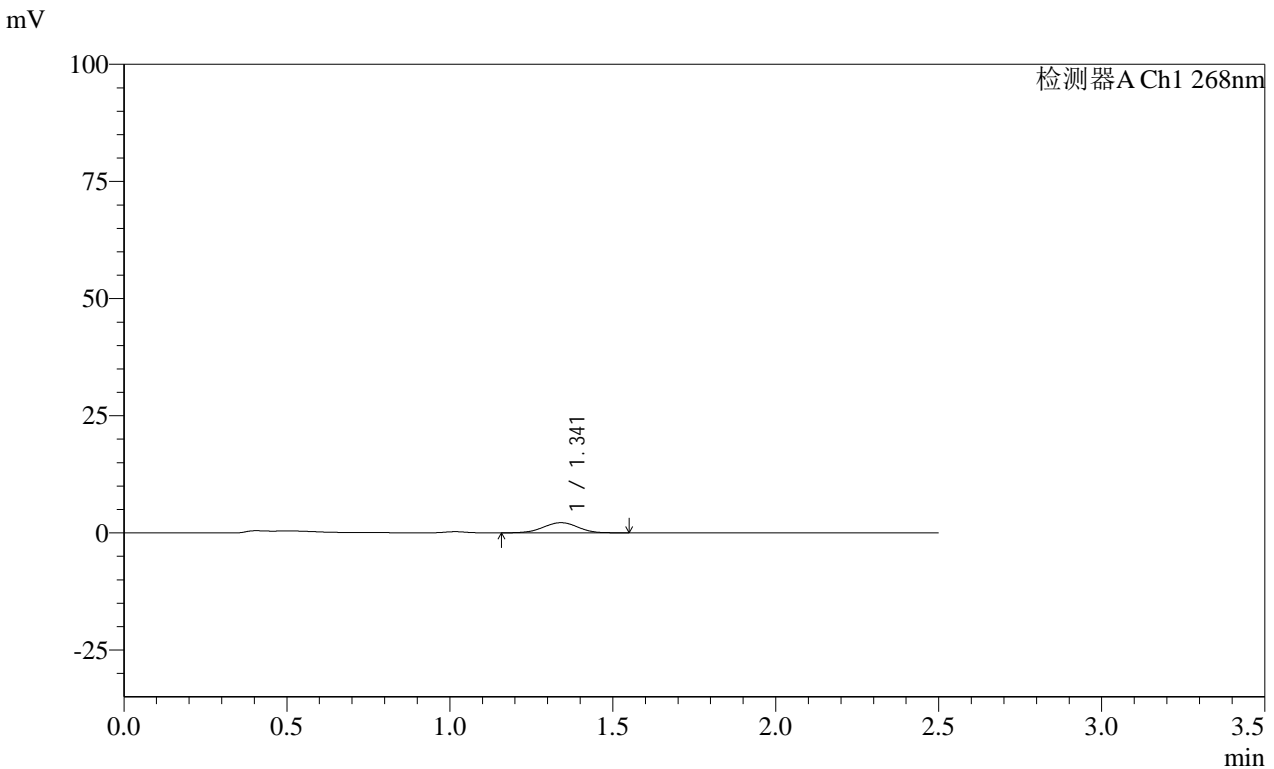
图226 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

**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			

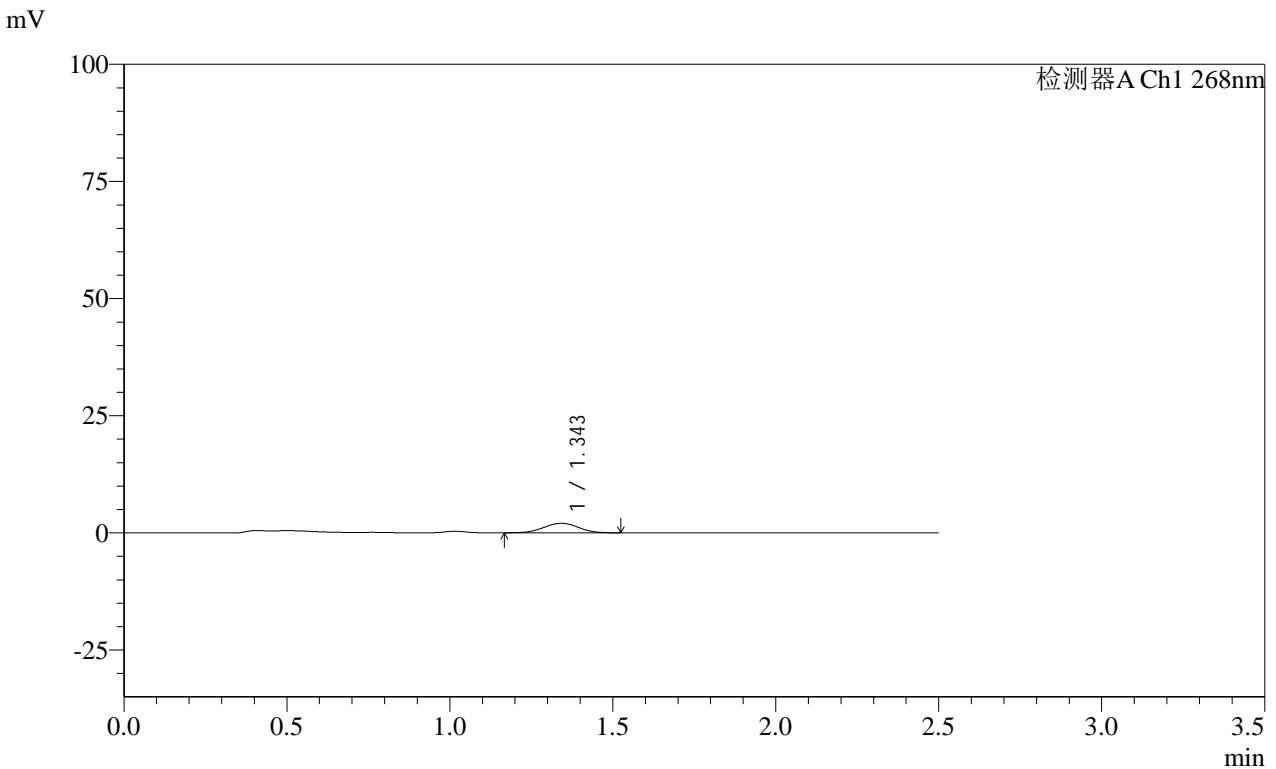
图227 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

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			

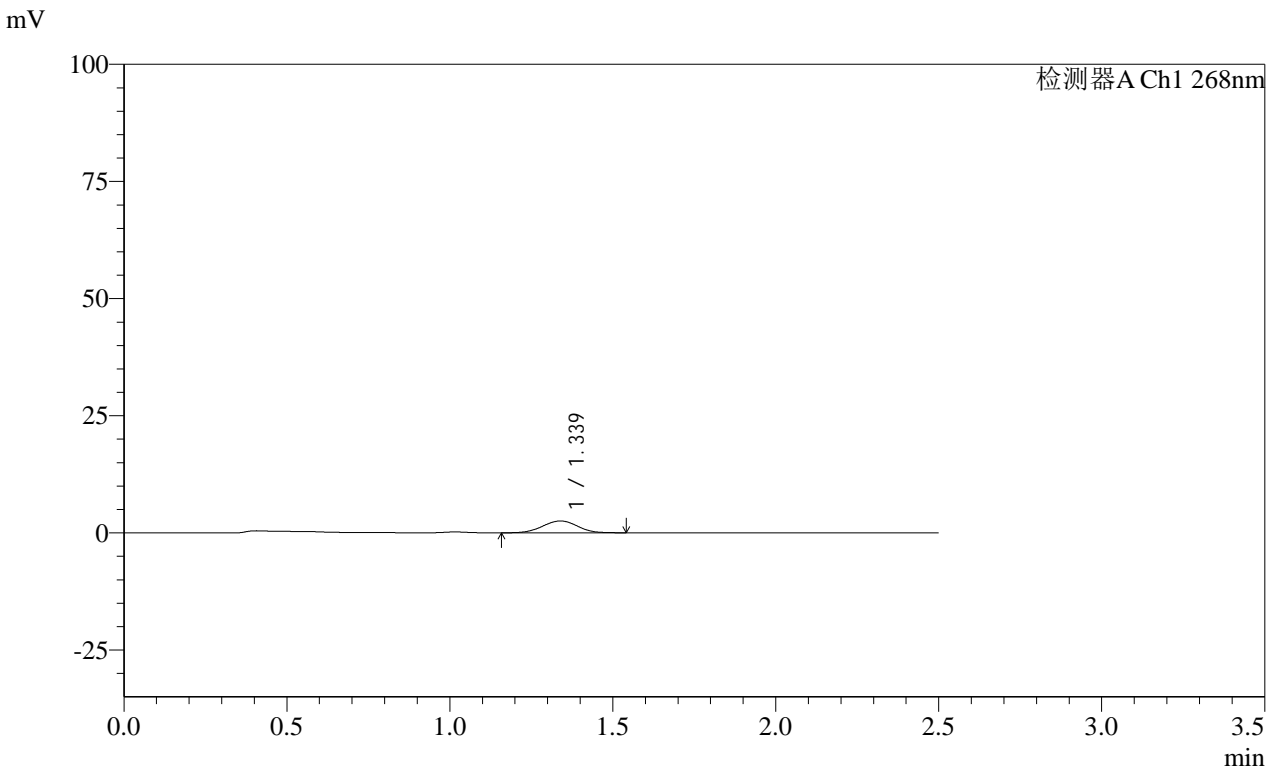
图228 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

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			

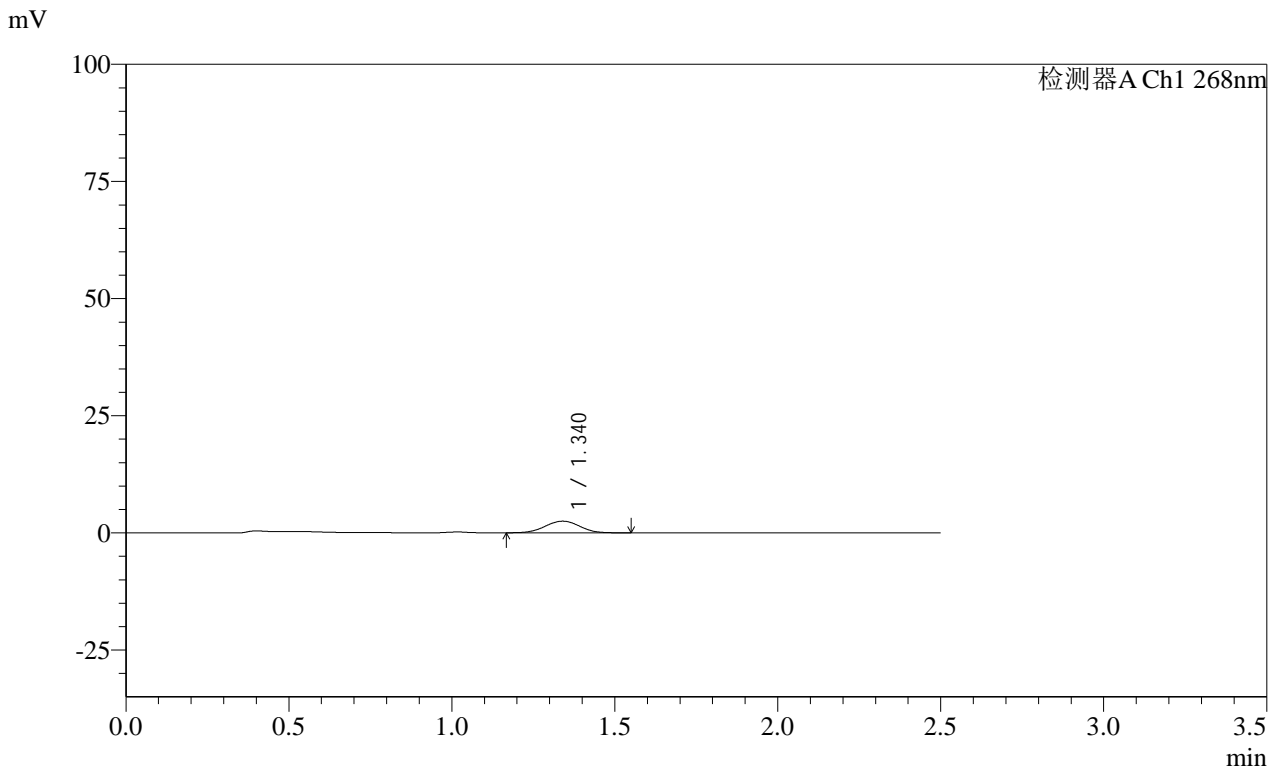
图229 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

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			

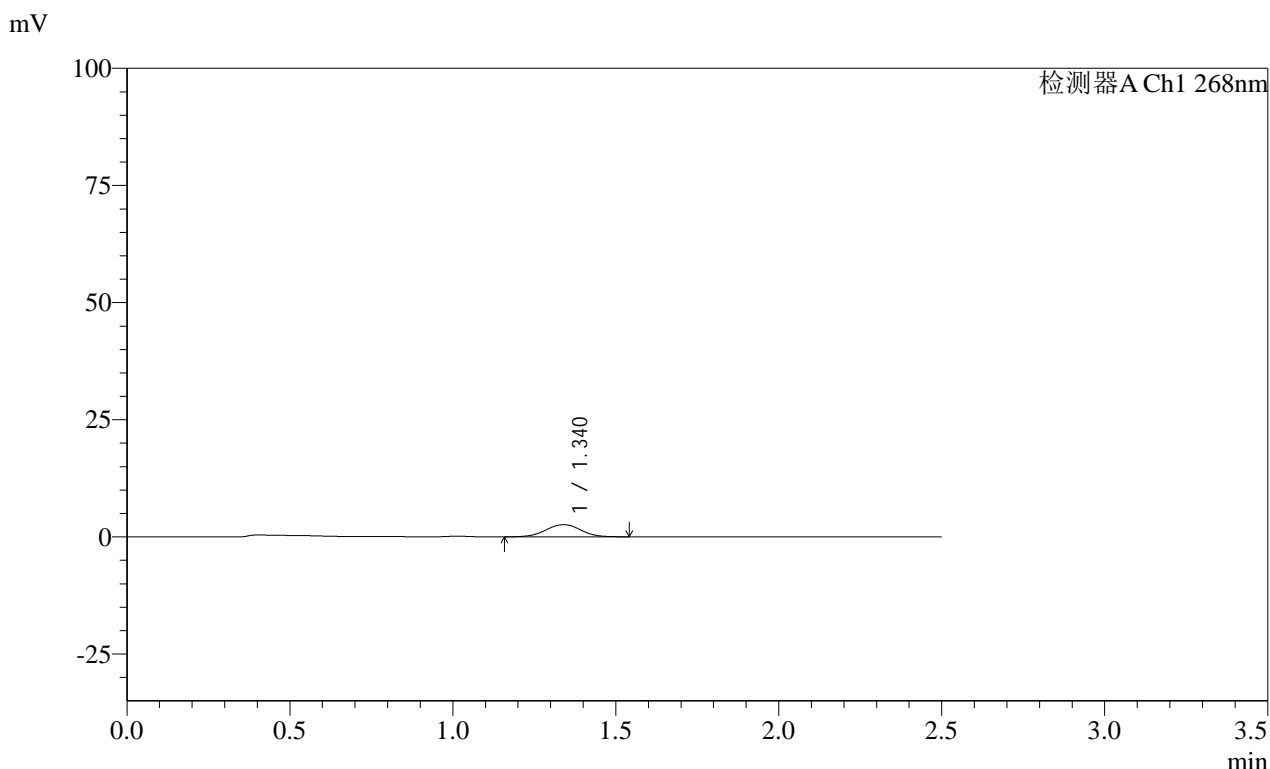
图230 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

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			

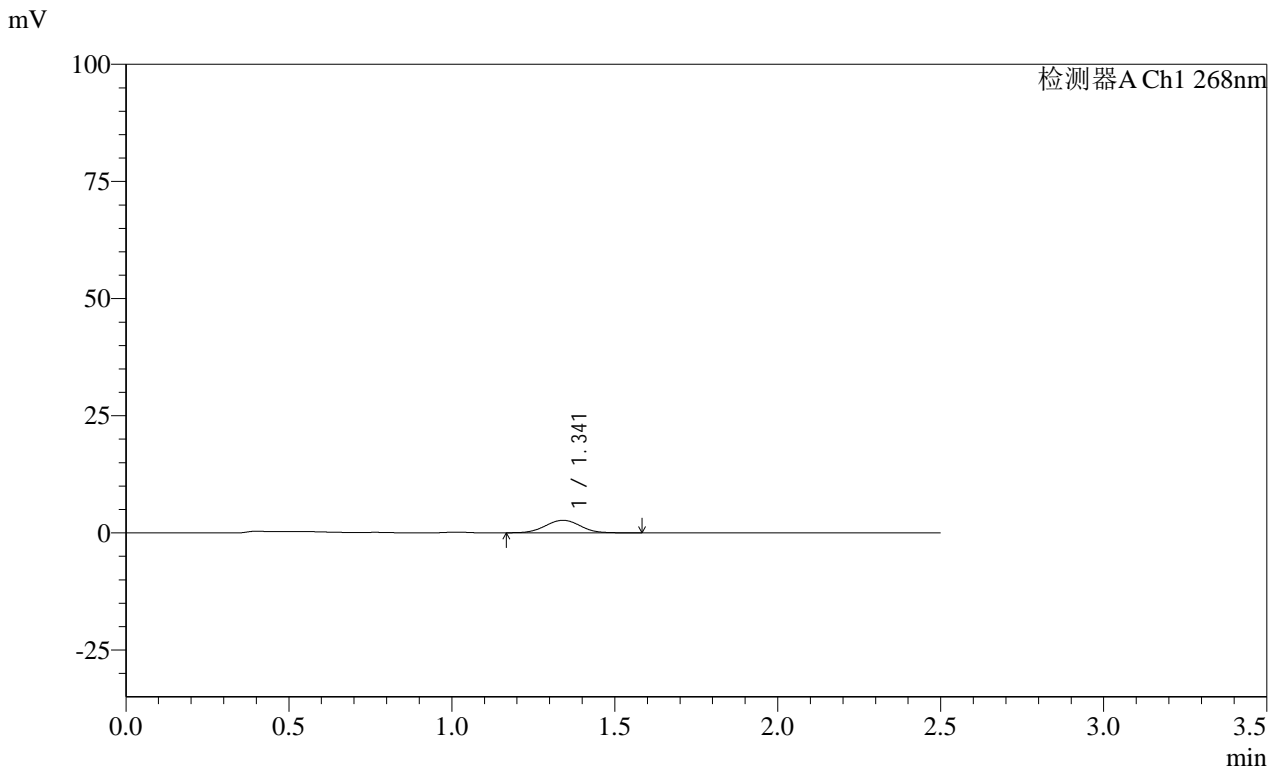
图231 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

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			

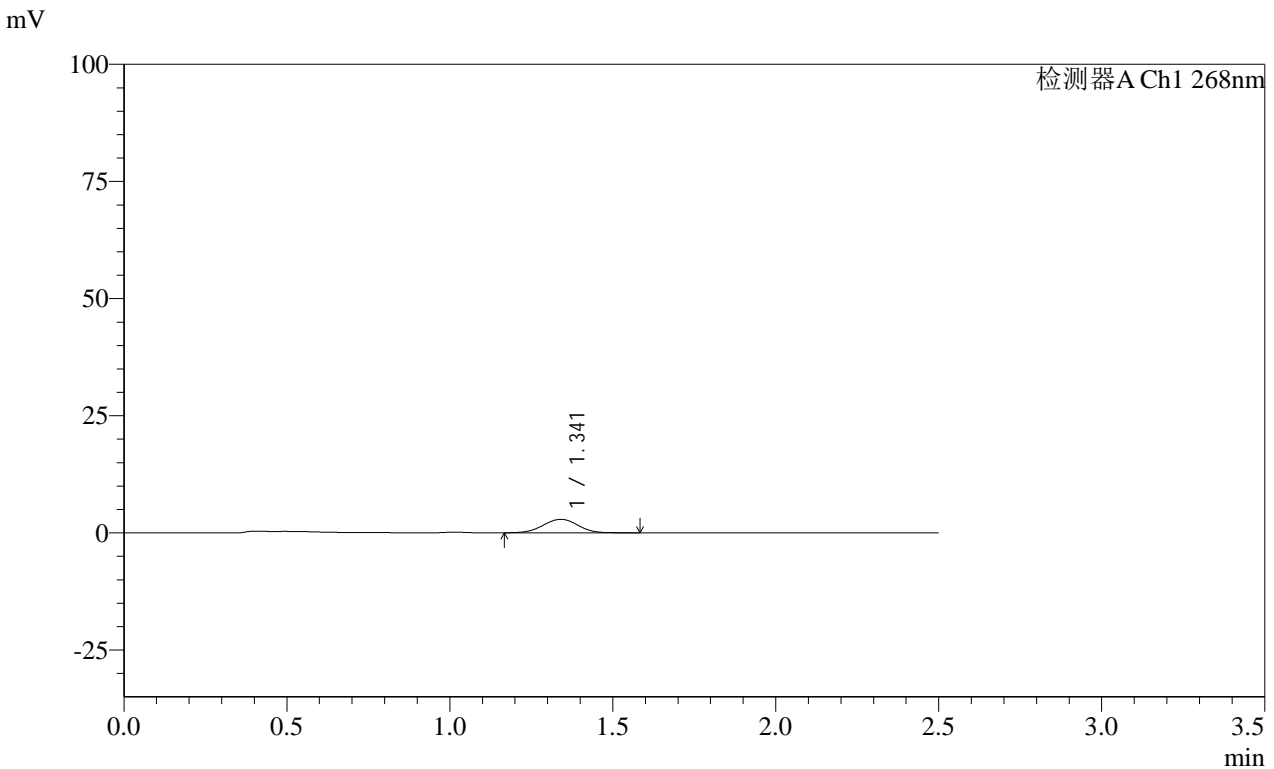
图232 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

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			

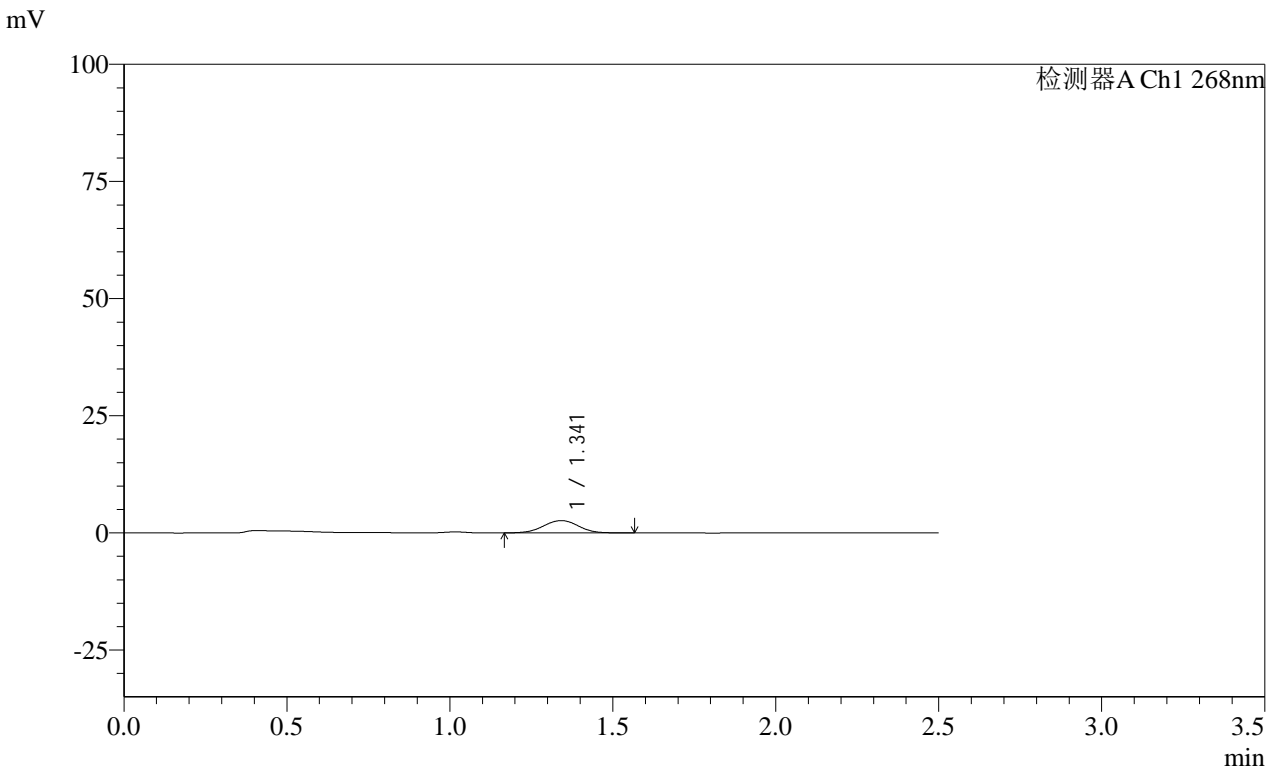
图233 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

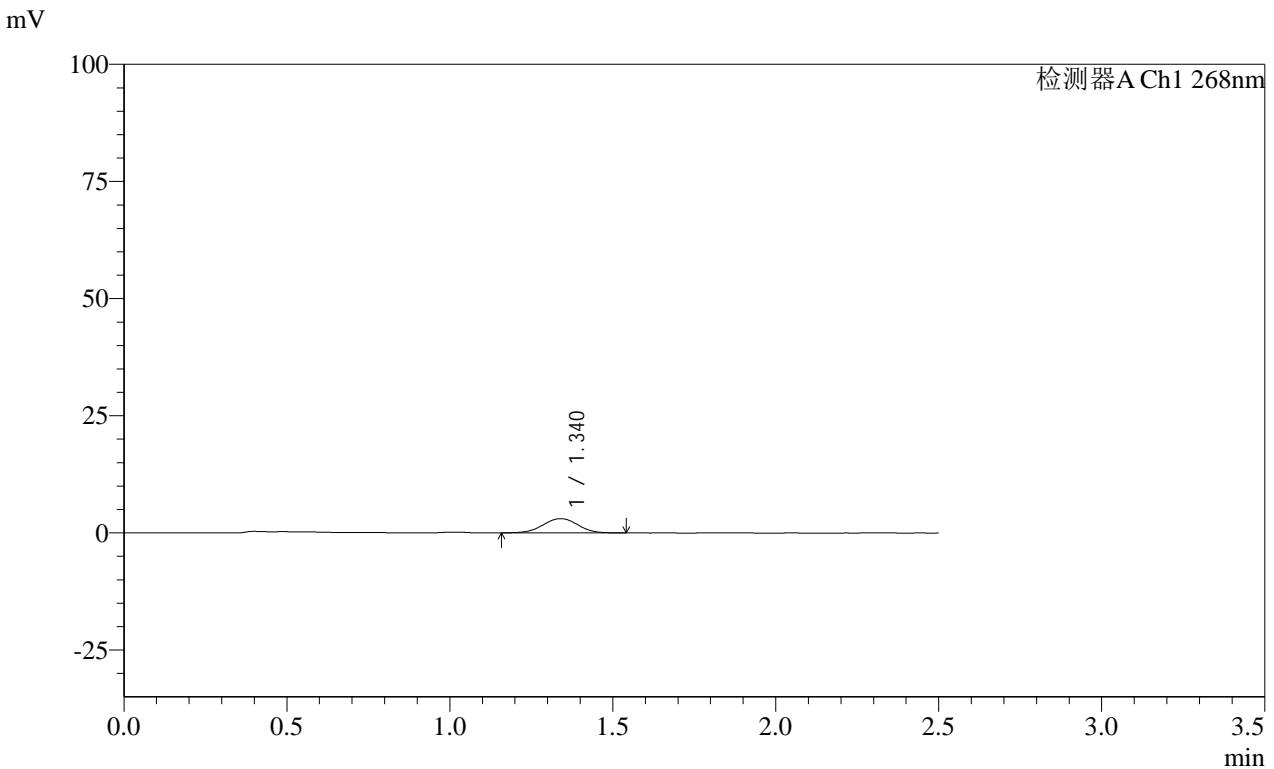
图234 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

**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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 22:46:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:36 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	22874	100.000	3044	753	0.995	--
总计		22874	100.000	3044			

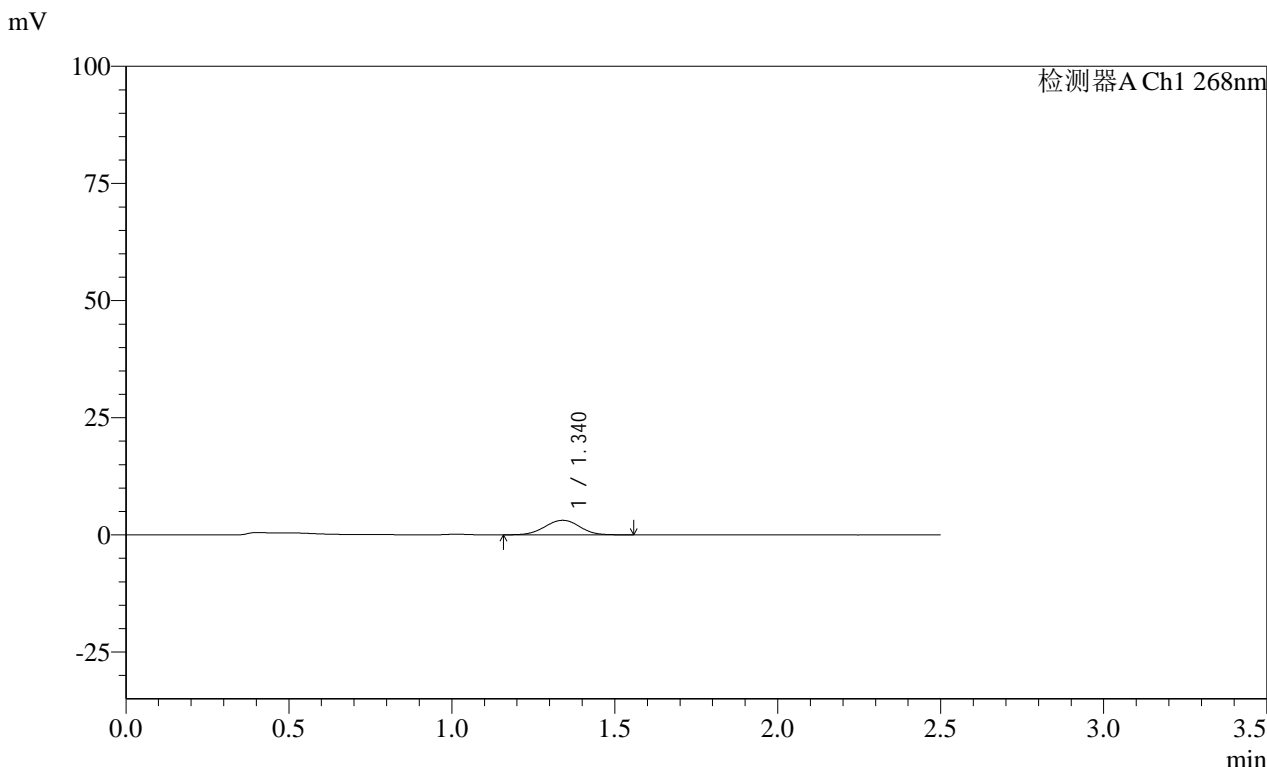
图235 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 22:49:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

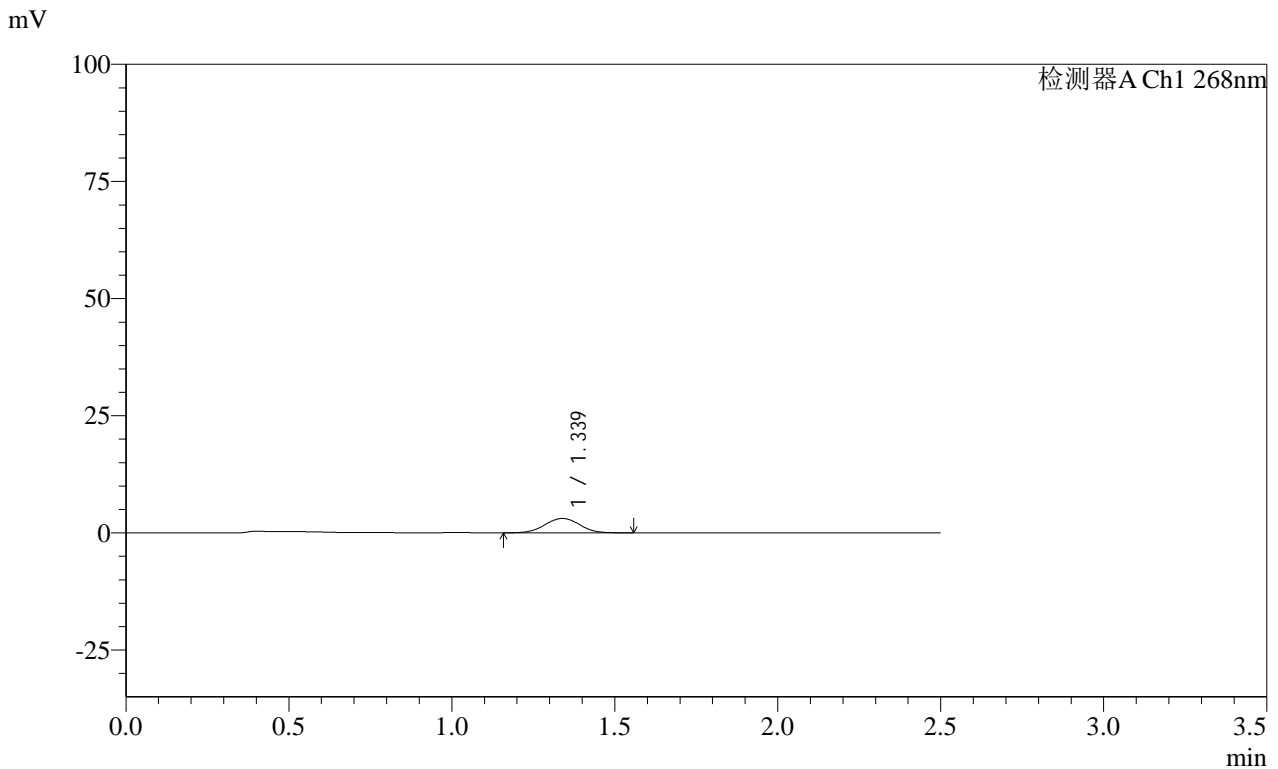
图236 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 22:52:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

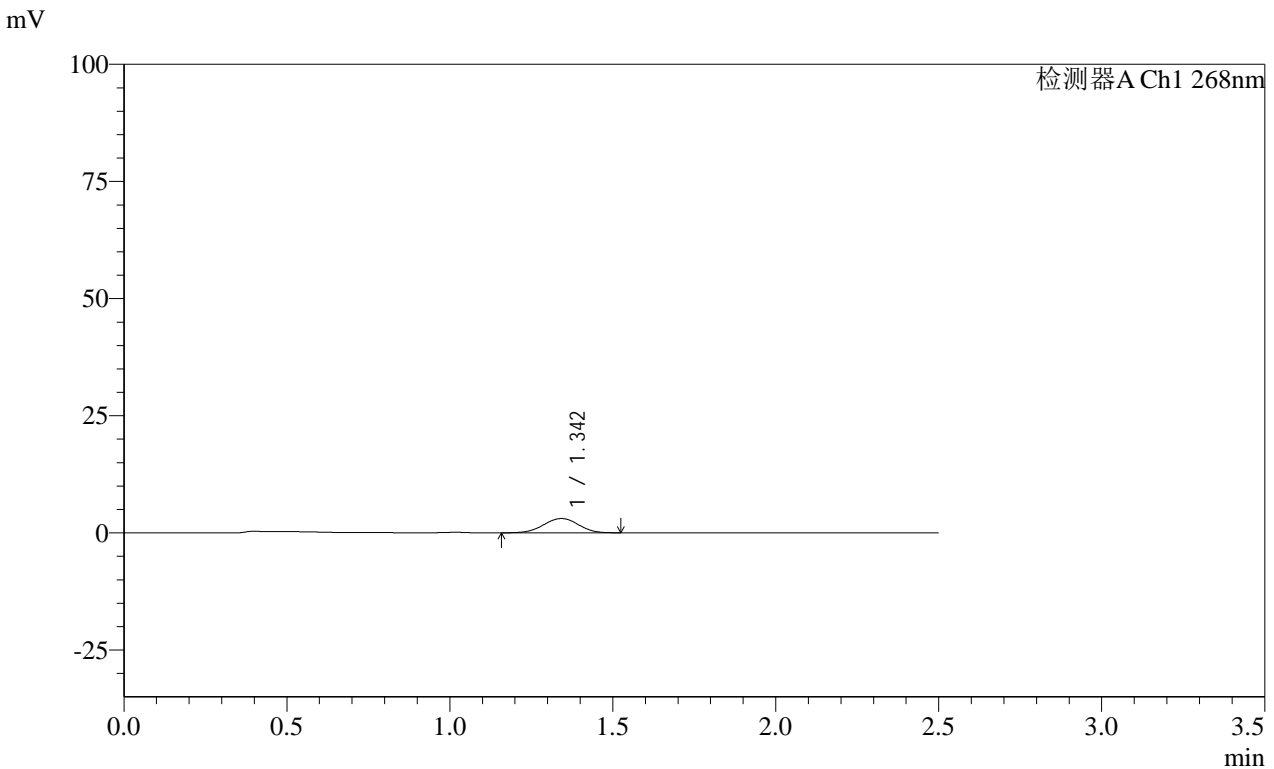
图237 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

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			

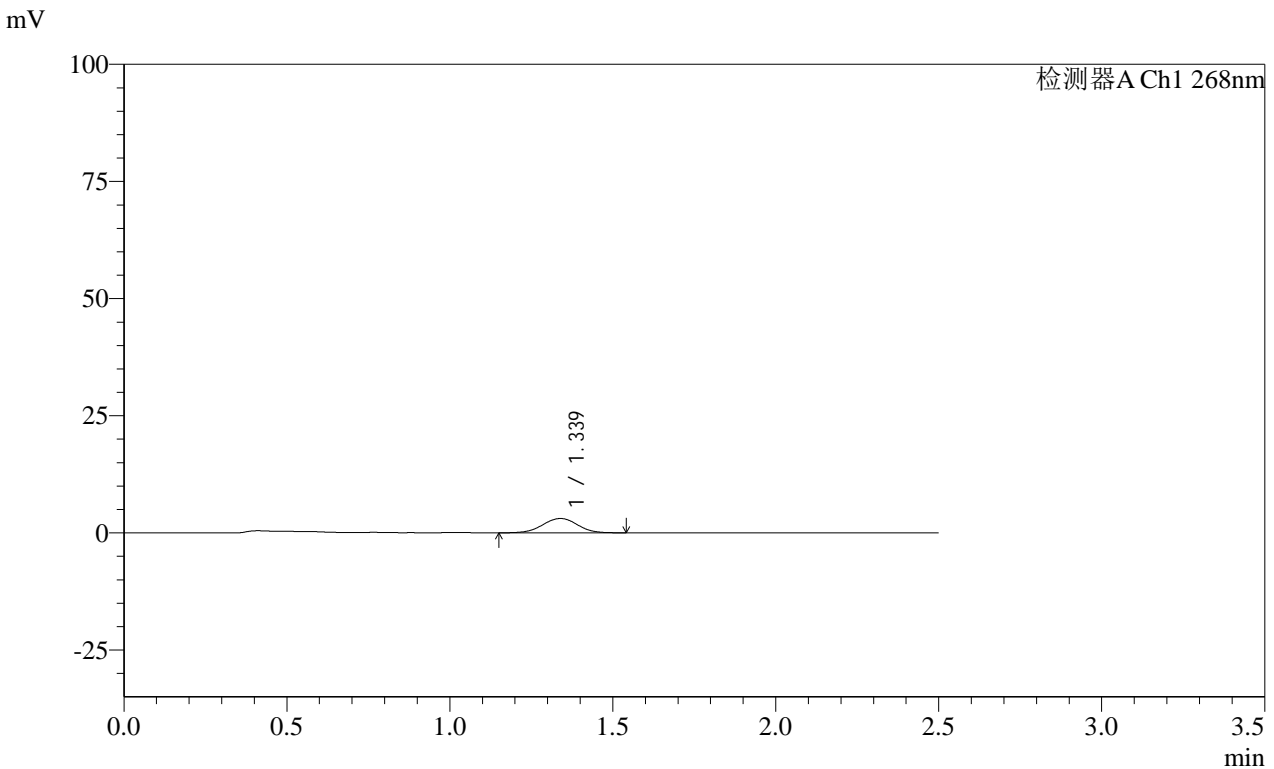
图238 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

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			

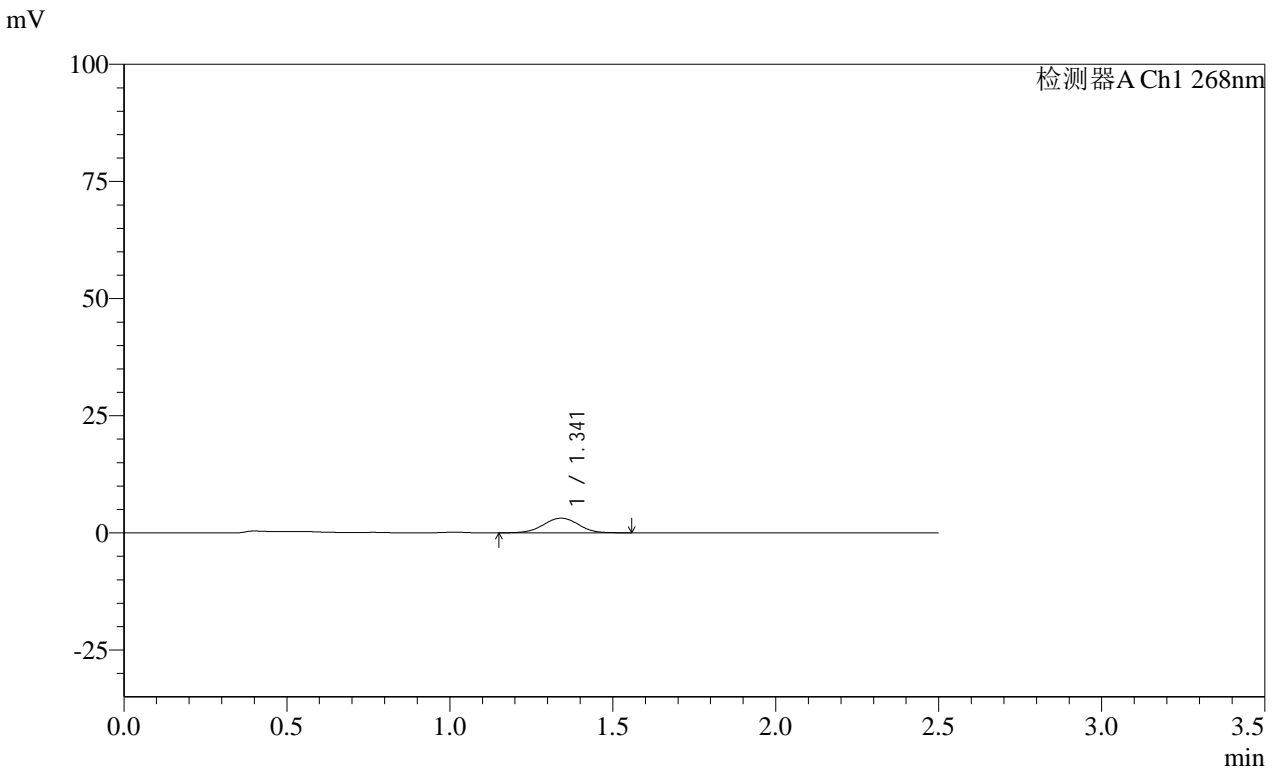
图239 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

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			

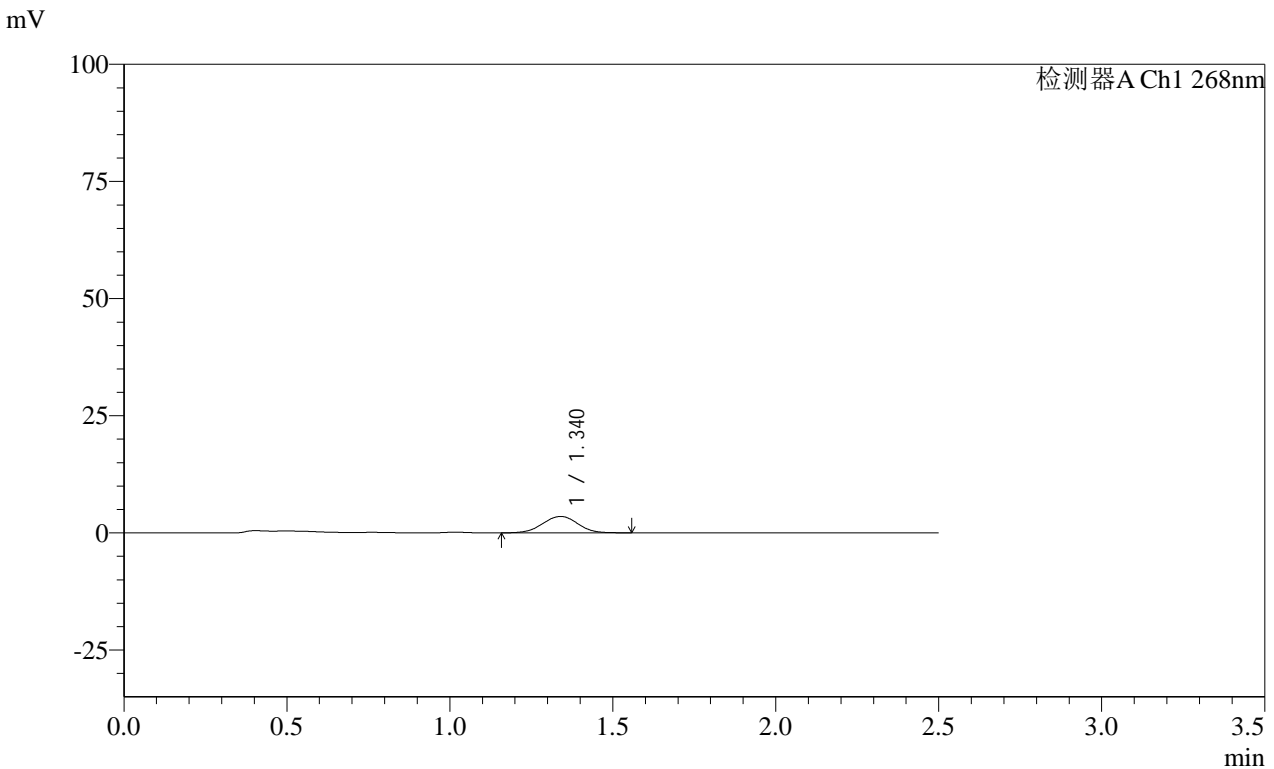
图240 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

**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 - 0-28/11-411-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-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 23:04:23	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/27 10:53:51	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	1.340	26245	100.000	3495	747	0.995	--
总计		26245	100.000	3495			

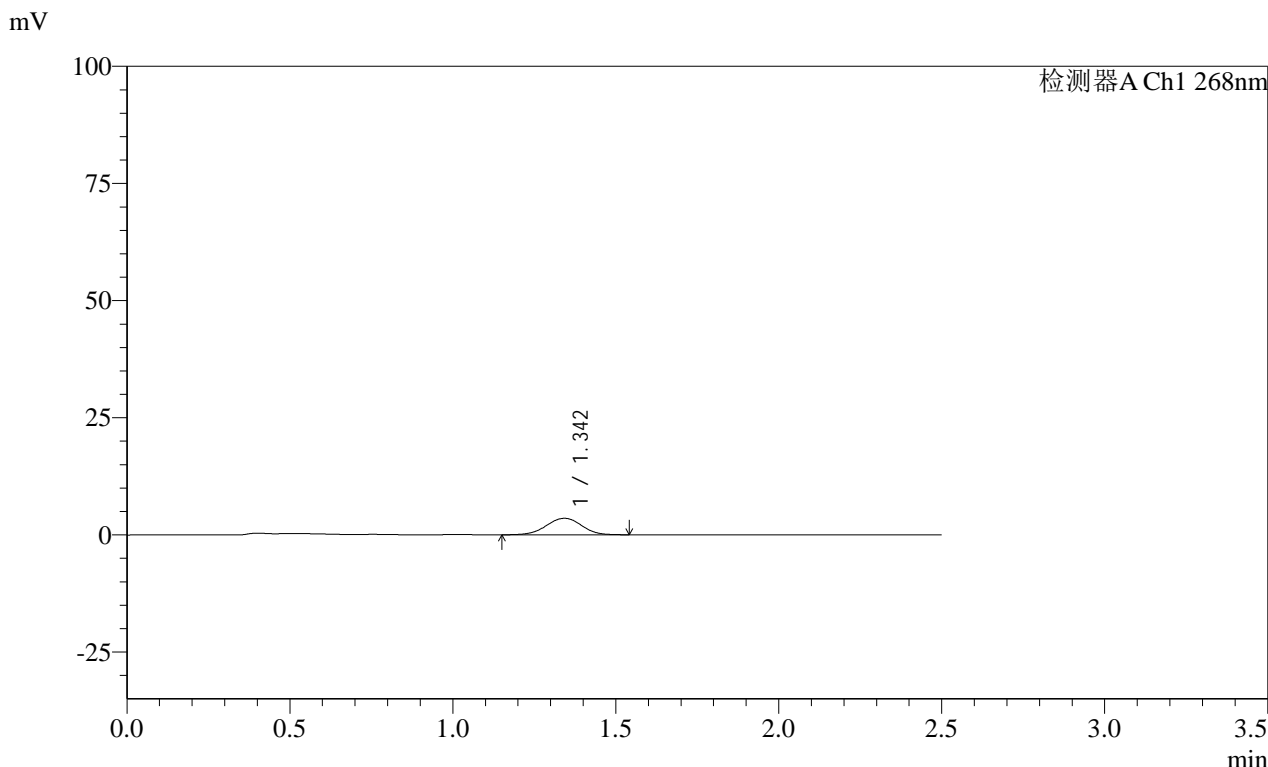
图241 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-412-2 - 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			

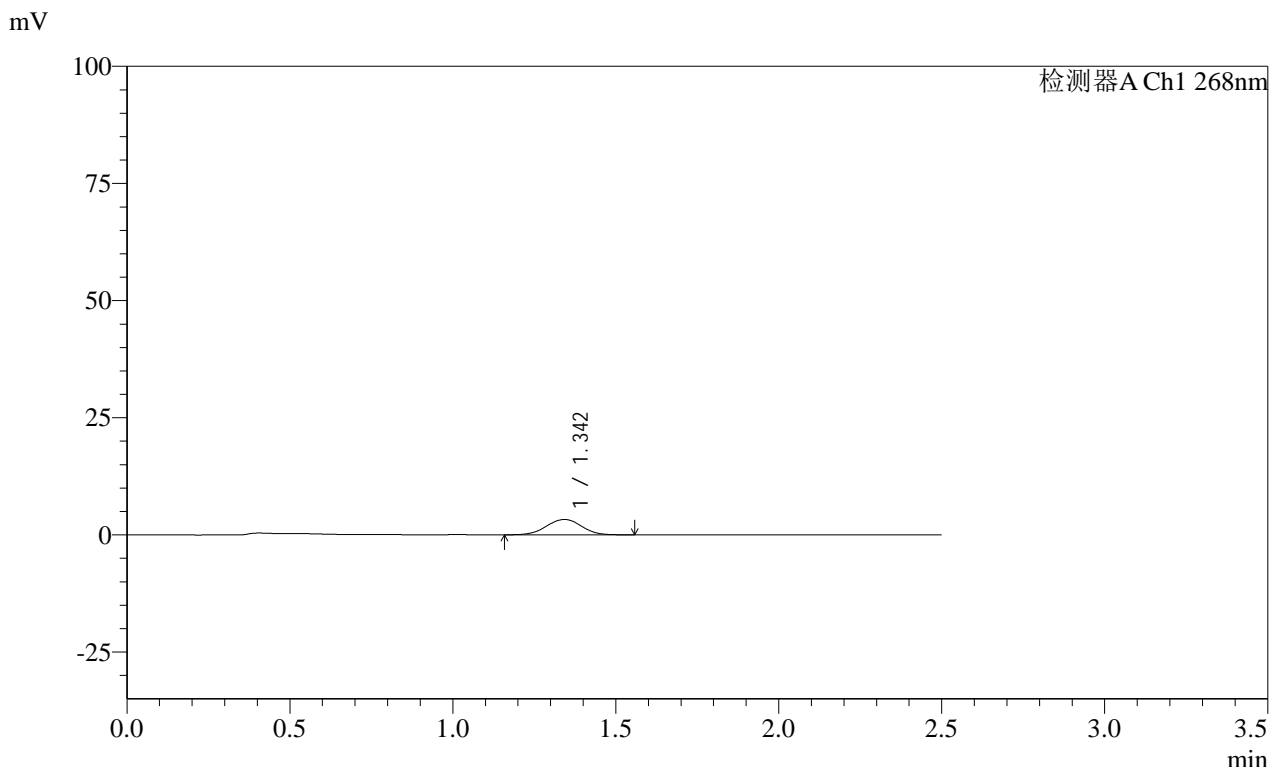
图242 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 23:10:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:56	
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	1.342	24812	100.000	3276	748	0.990	--
总计		24812	100.000	3276			

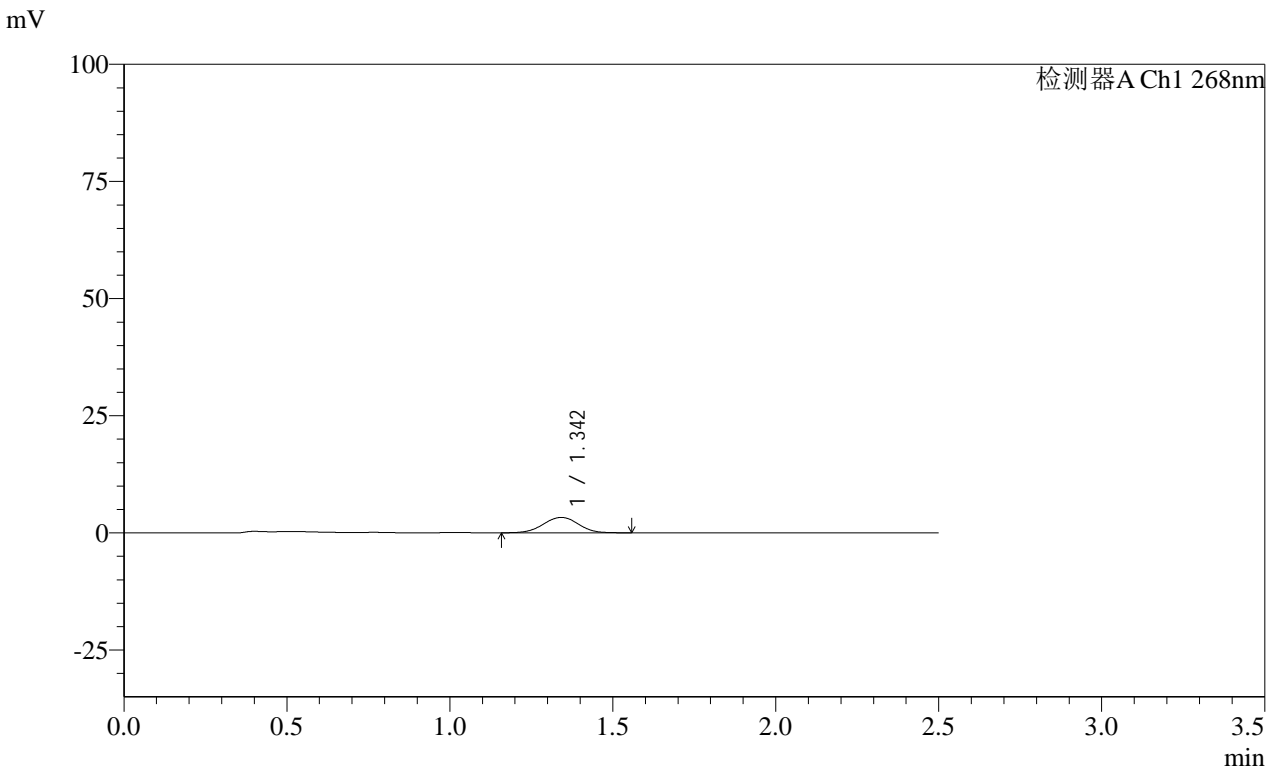
图243 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/26 23:13:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:53:59 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	1.342	24932	100.000	3279	740	0.987	--
总计		24932	100.000	3279			

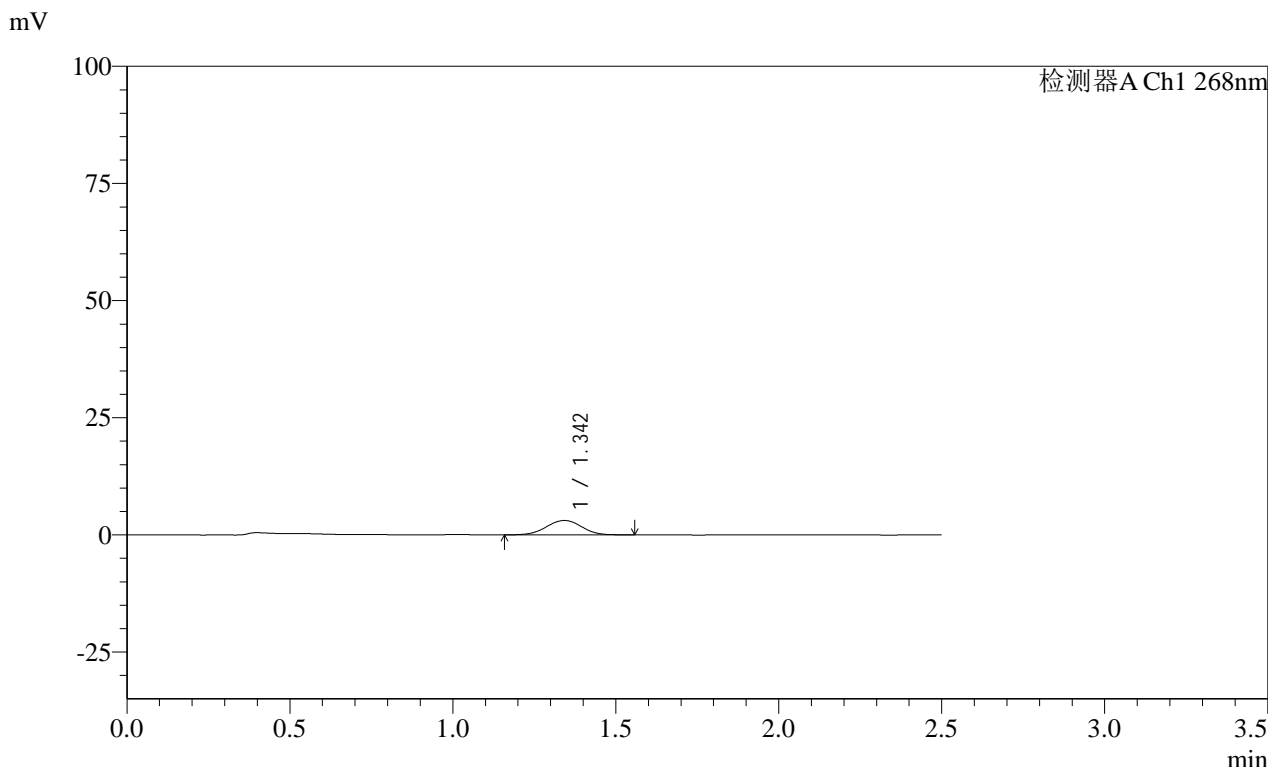
图244 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

# 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			

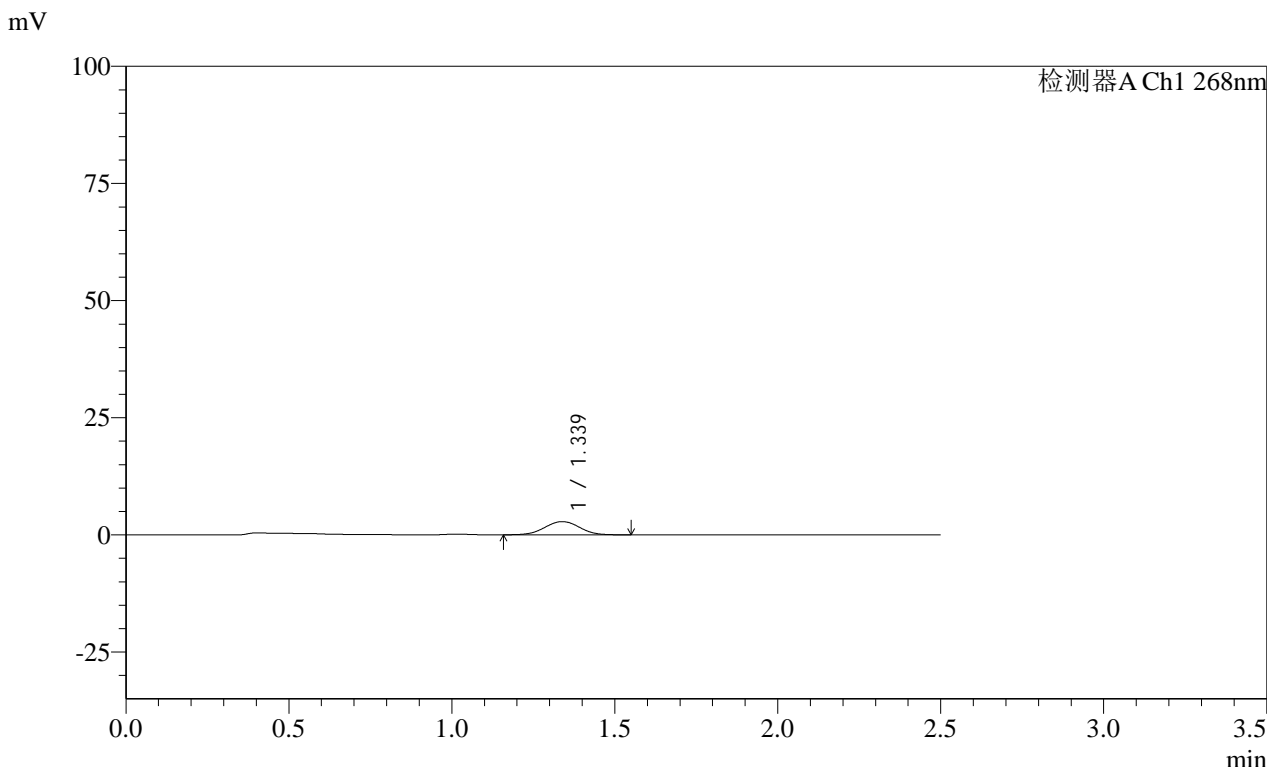
图245 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

**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			

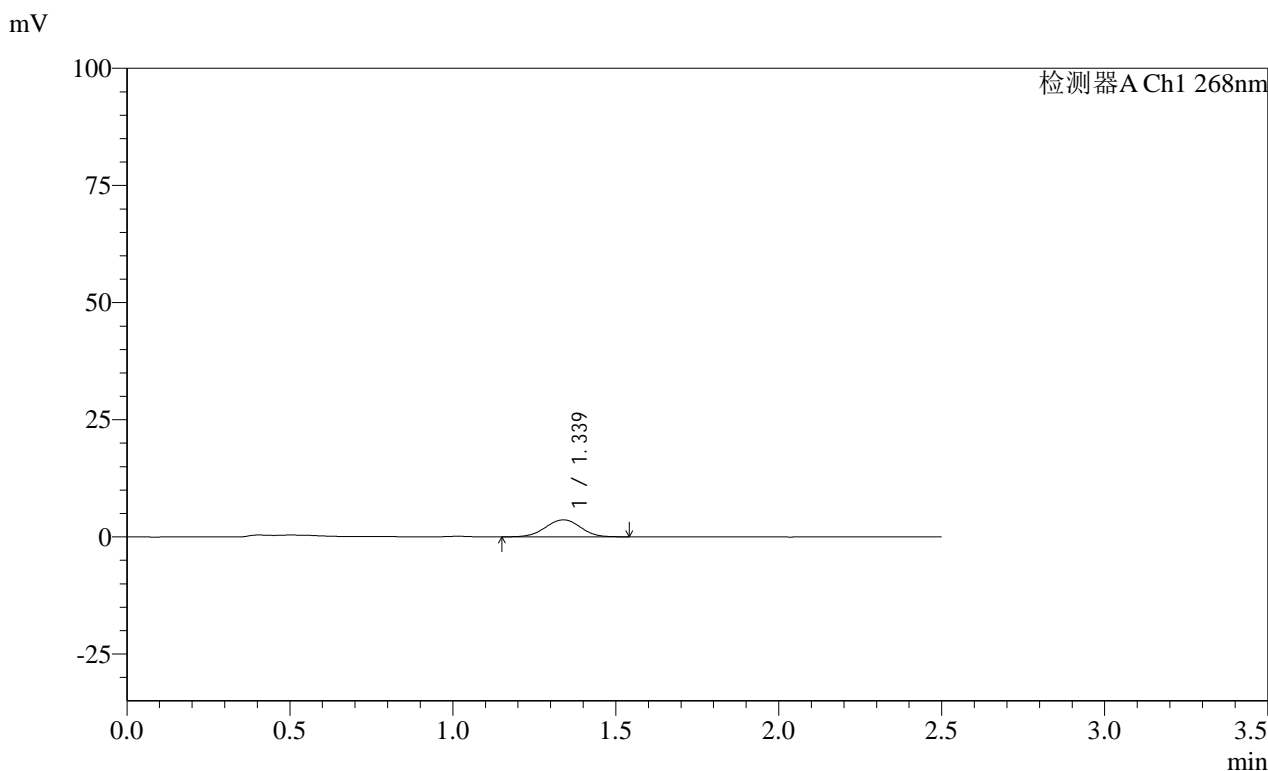
图246 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/26 23:21:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:54:06	
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	1.339	27421	100.000	3634	743	0.993	--
总计		27421	100.000	3634			

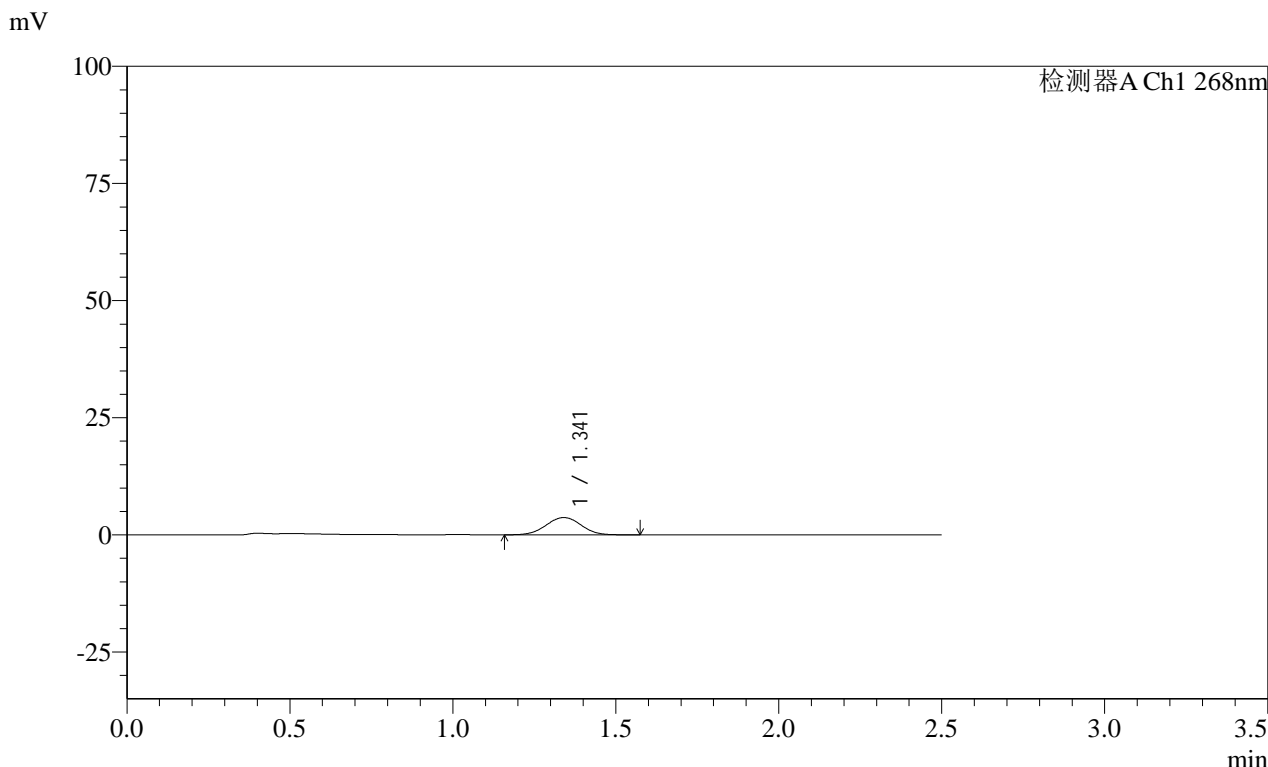
图247 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

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			

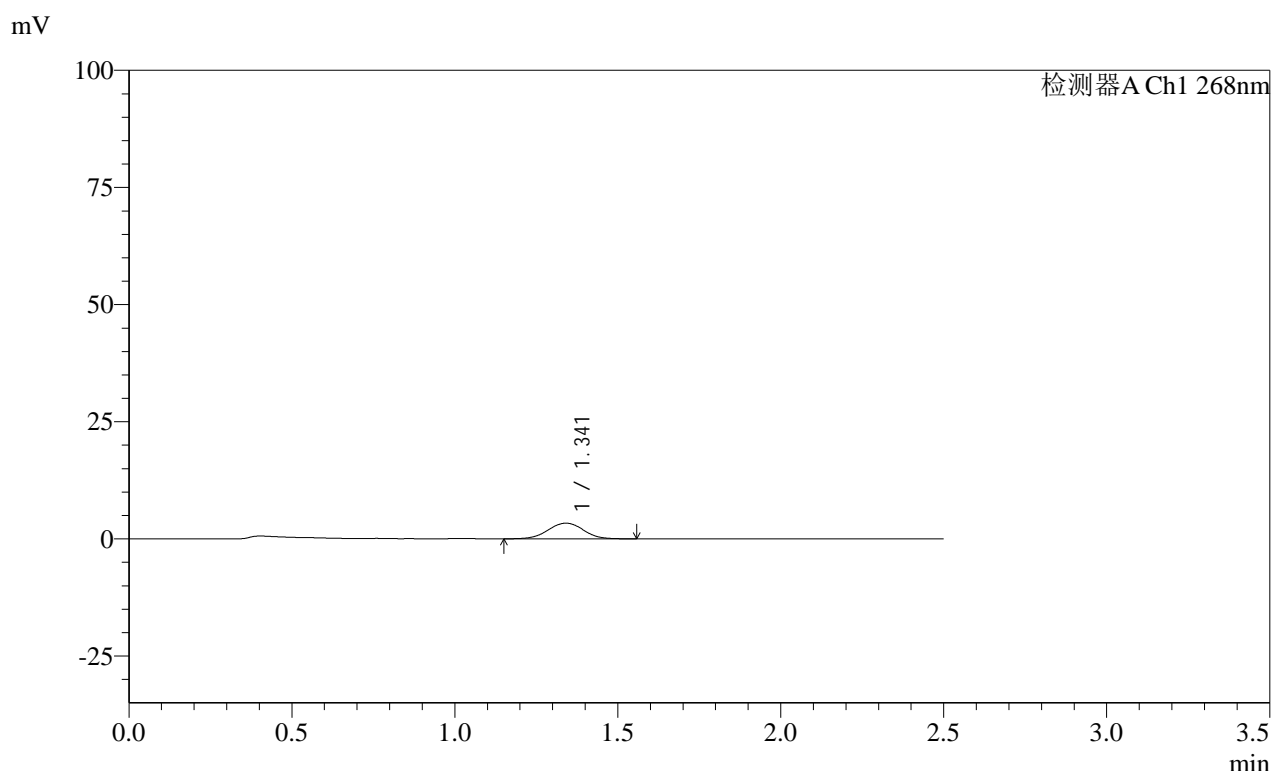
图248 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

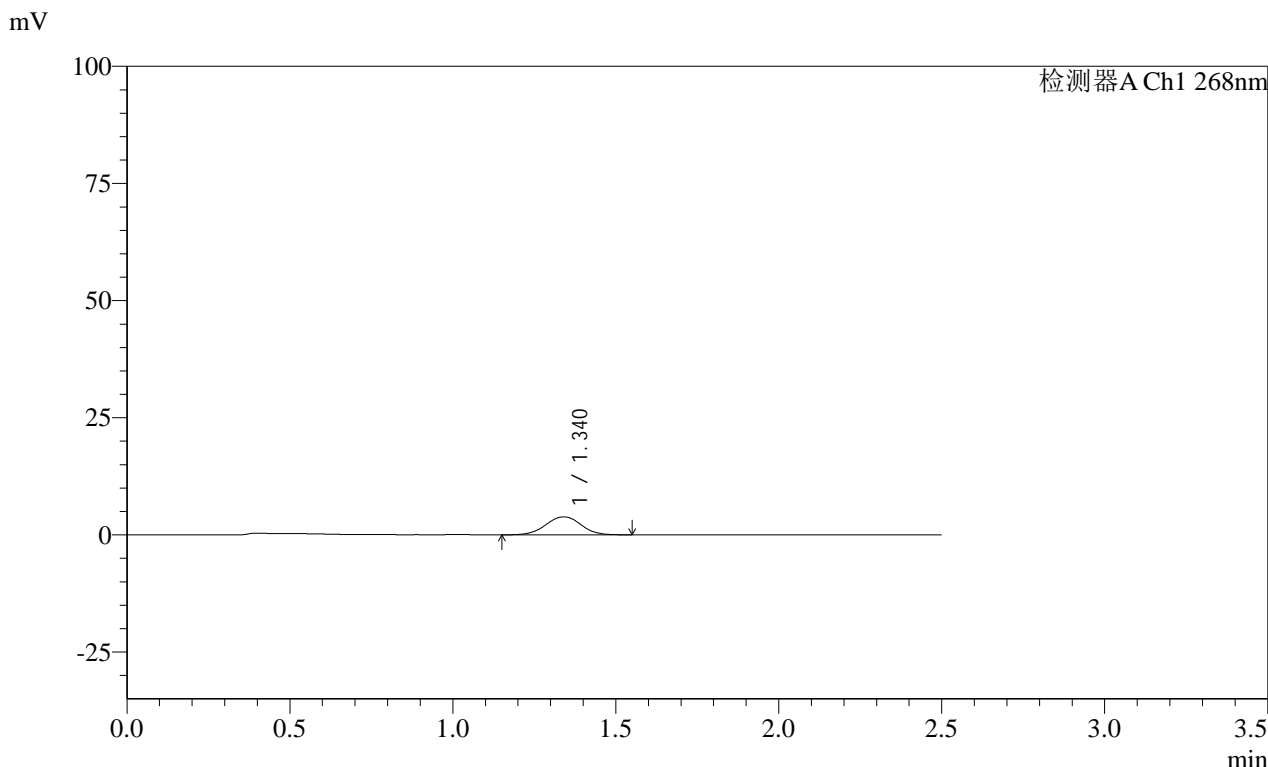
图249 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

**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			

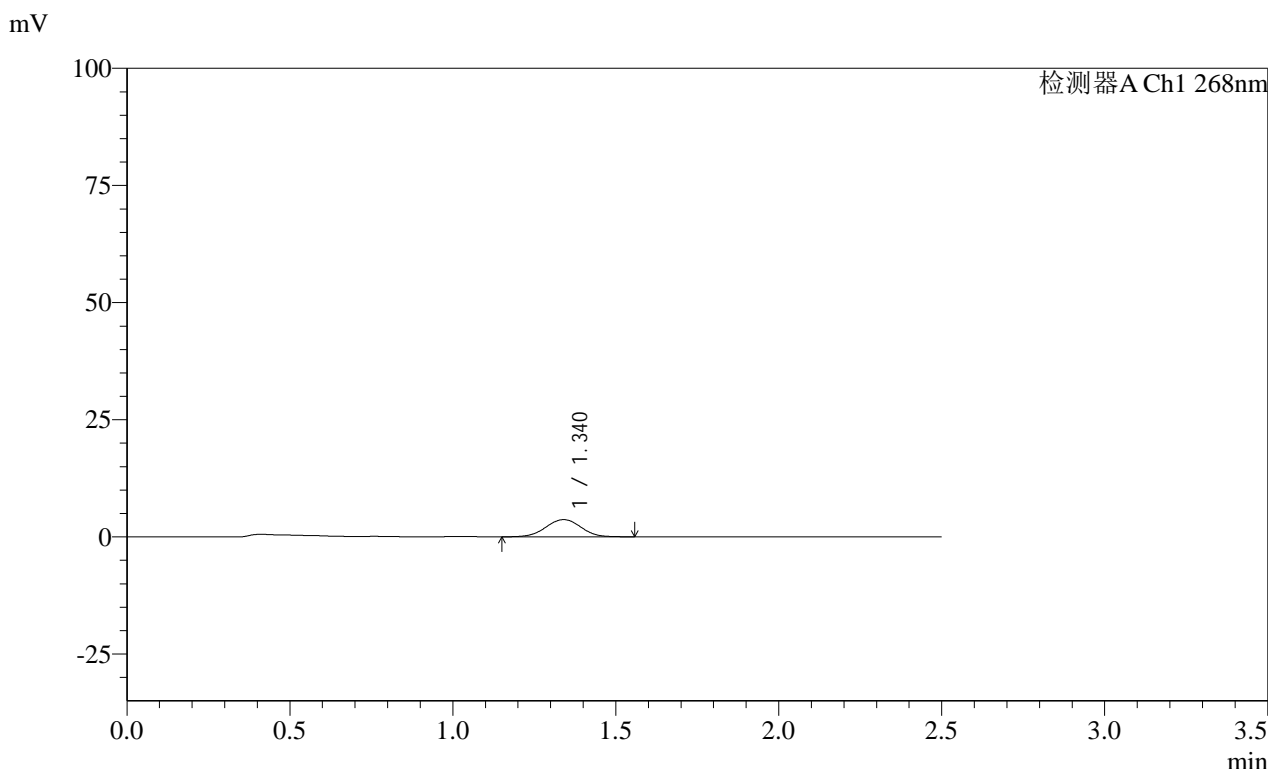
图250 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°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 µl 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			

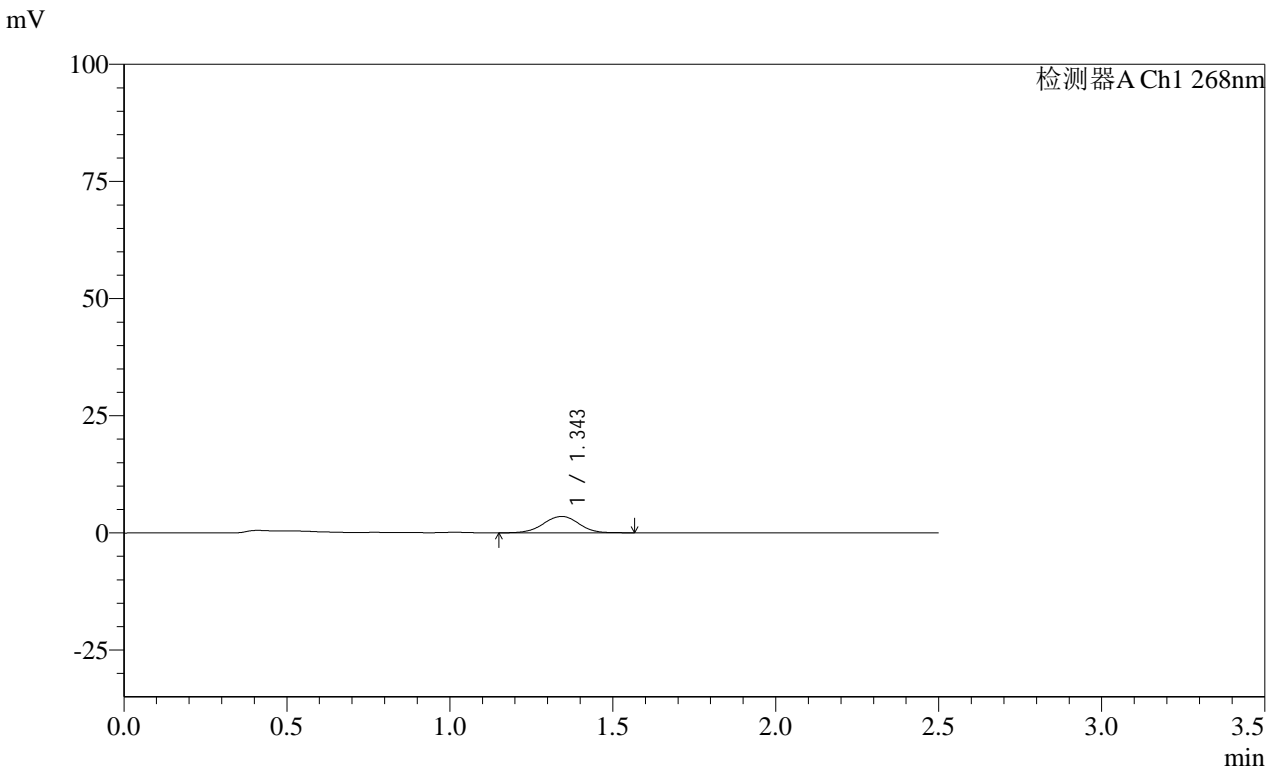
图251 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

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

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). It contains one data row for peak 1 and a total row.

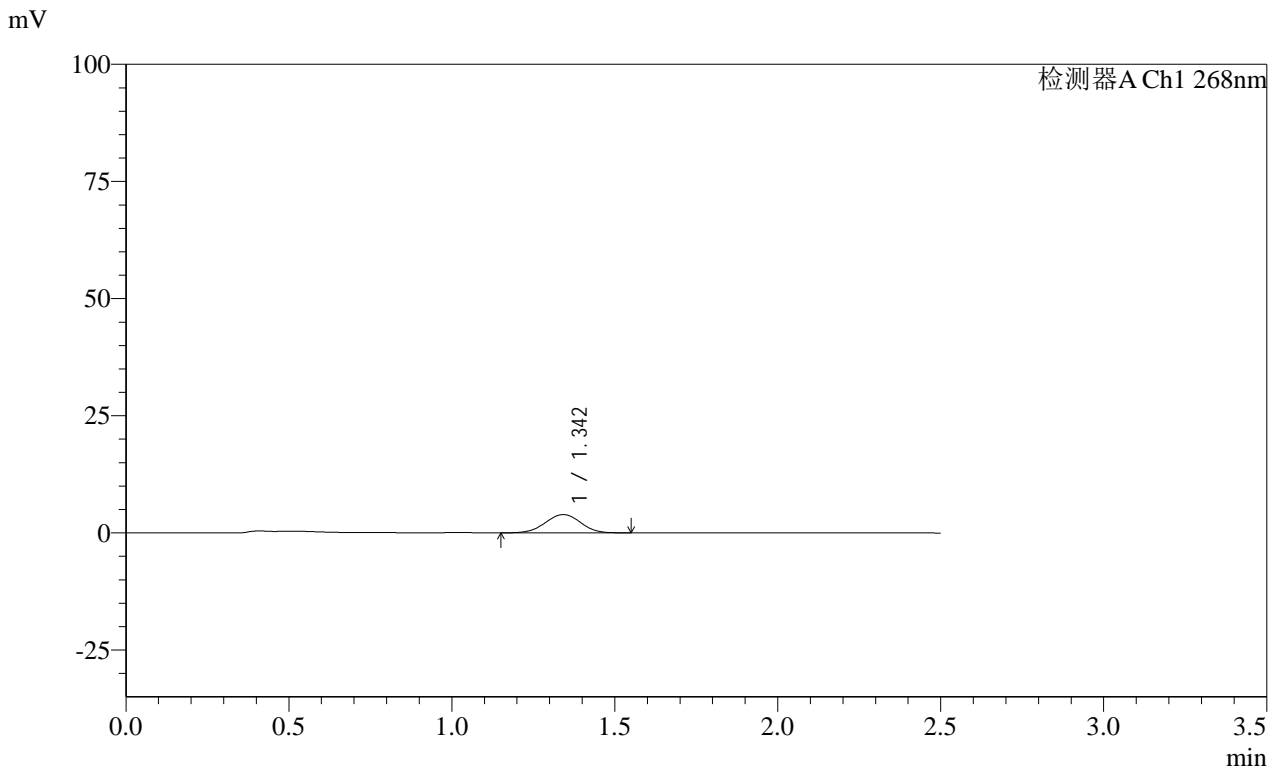
图252 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

**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			

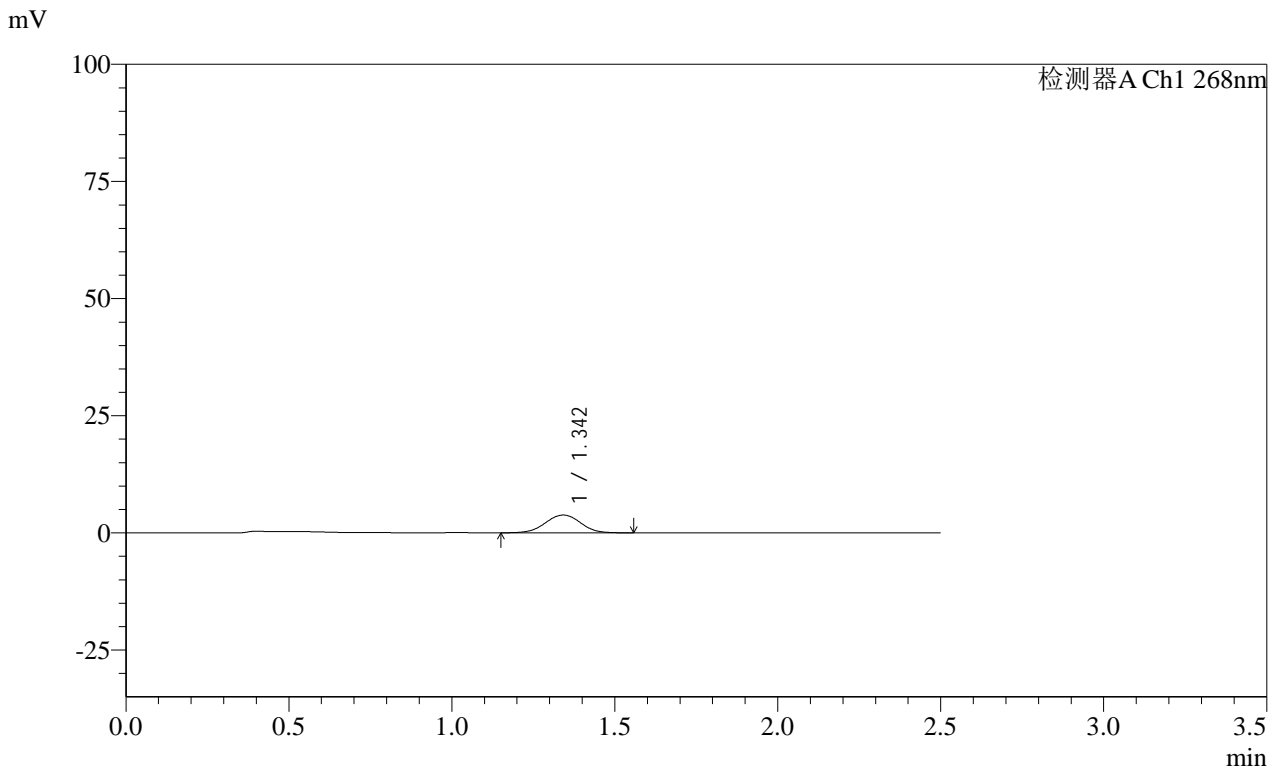
图253 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-424-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-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 23:42:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:54:24 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	28578	100.000	3779	745	1.000	--
总计		28578	100.000	3779			

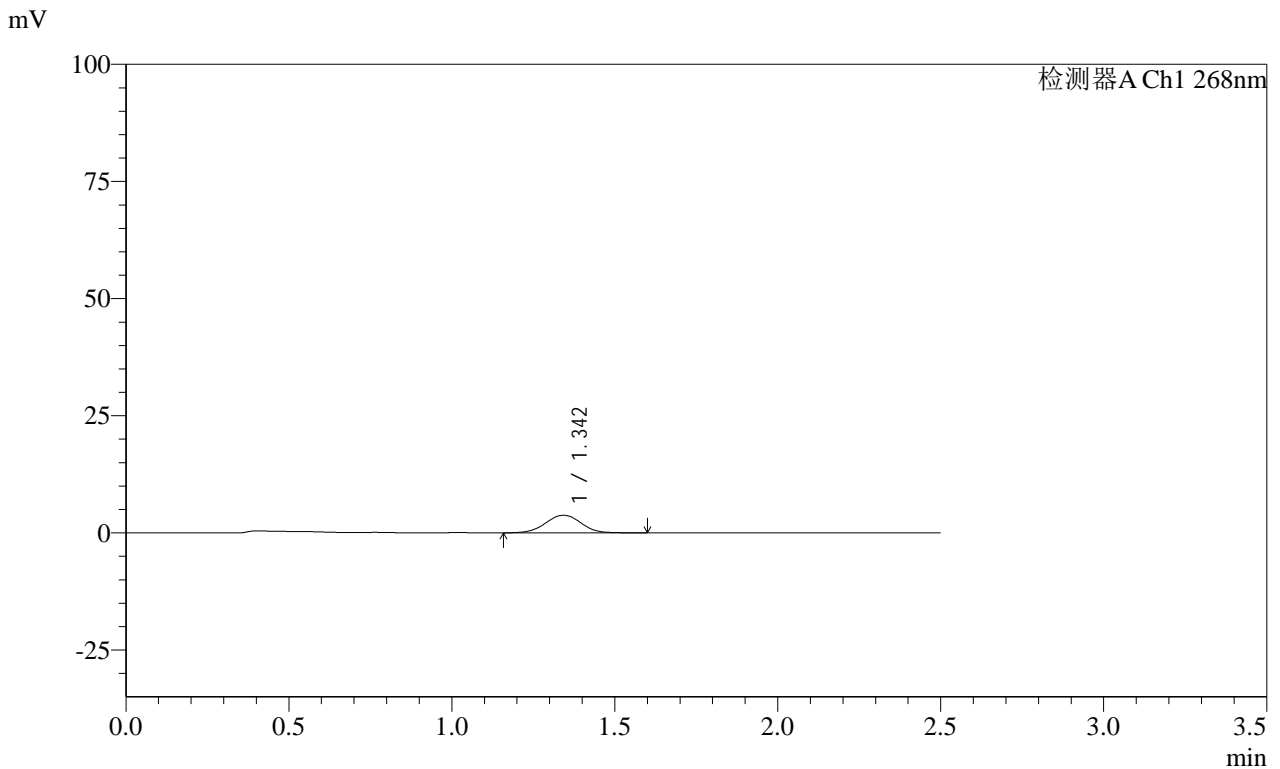
图254 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-28/11-425-2 - 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			

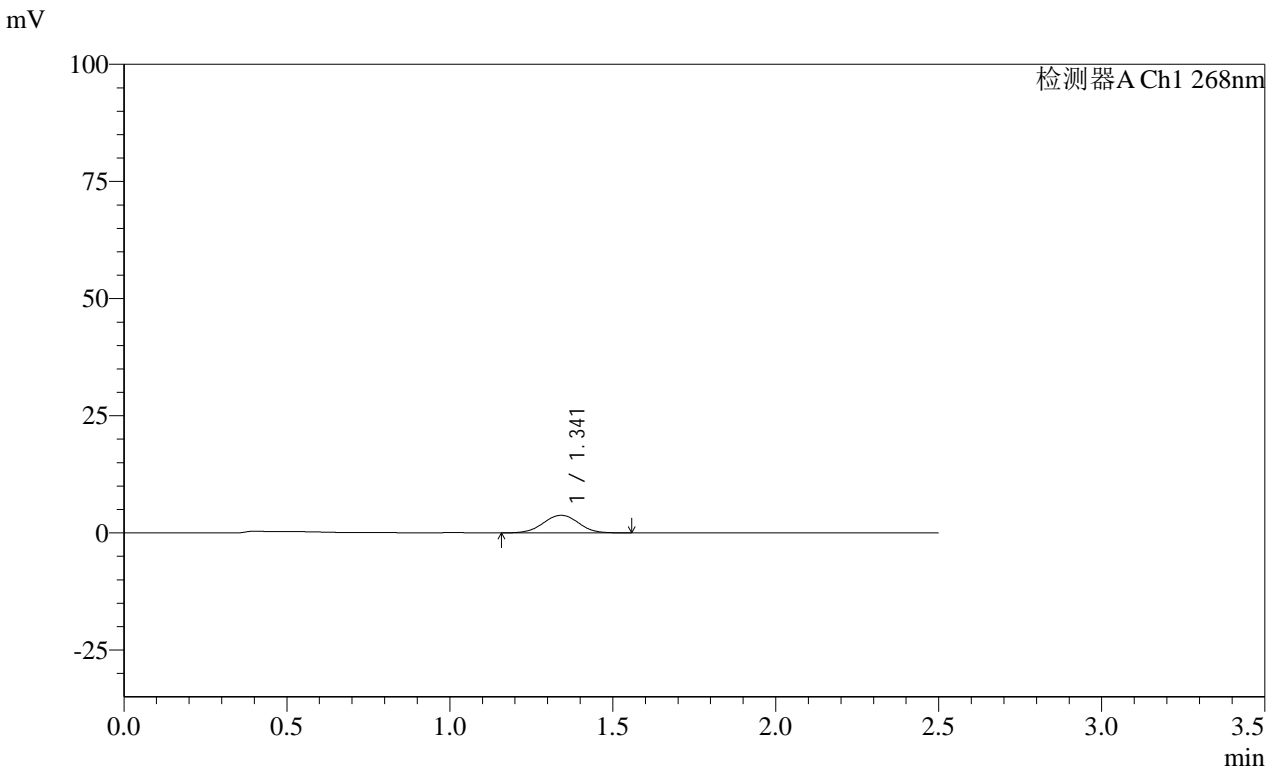
图255 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1

**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			

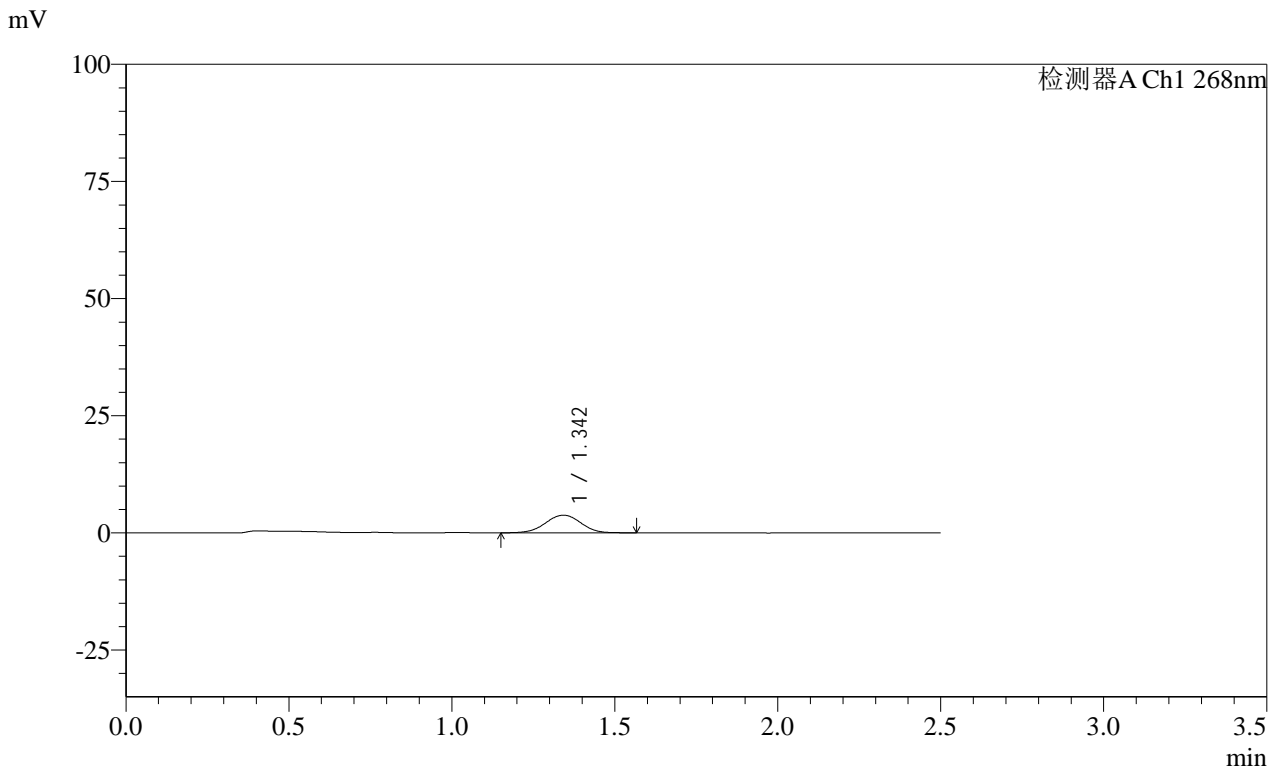
图256 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

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

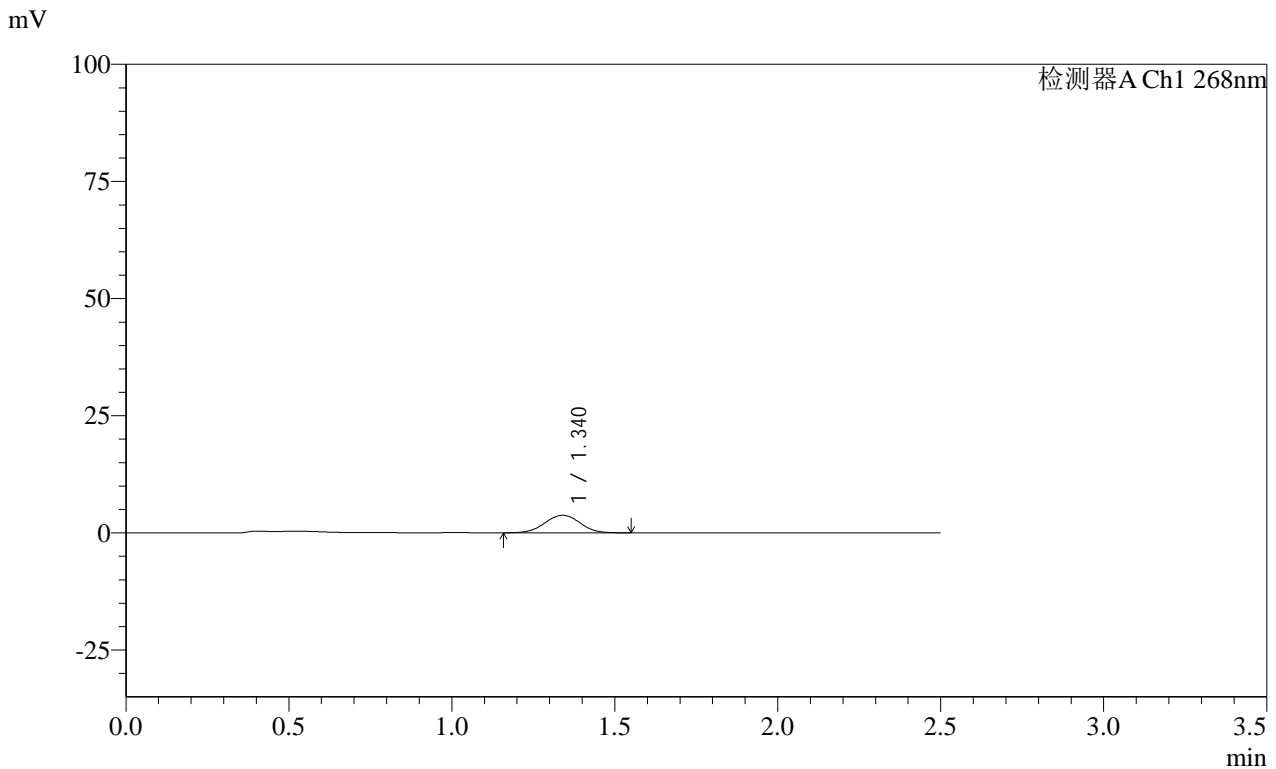


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-28/11-429-2 - 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			

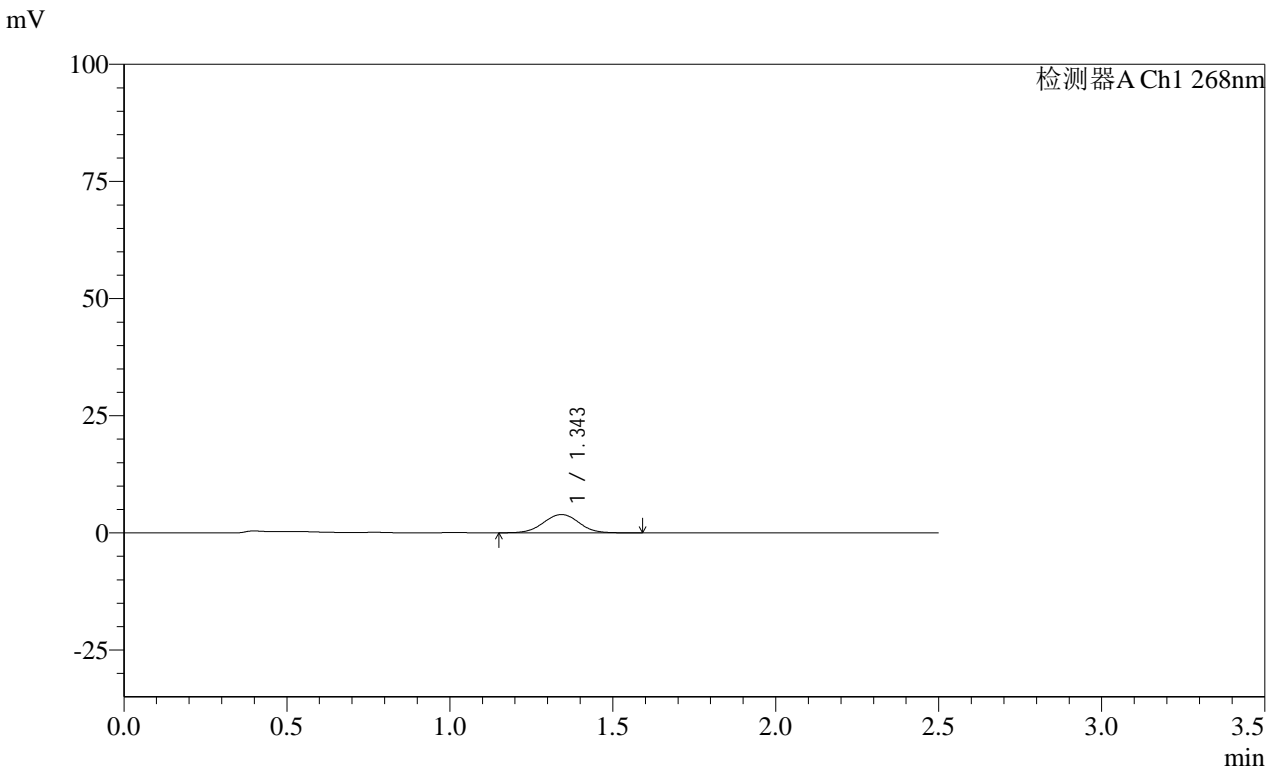
图259 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

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			

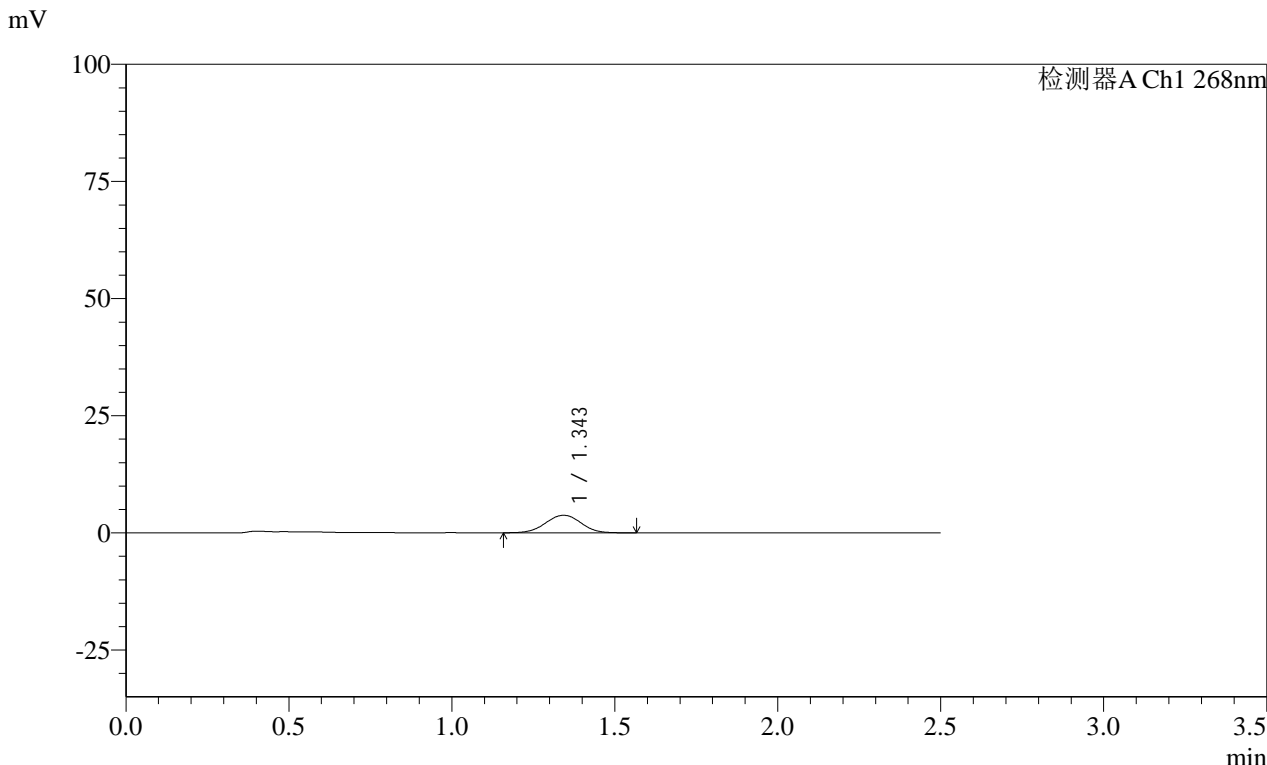
图260 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 00:02:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/12/27 10:54:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	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			

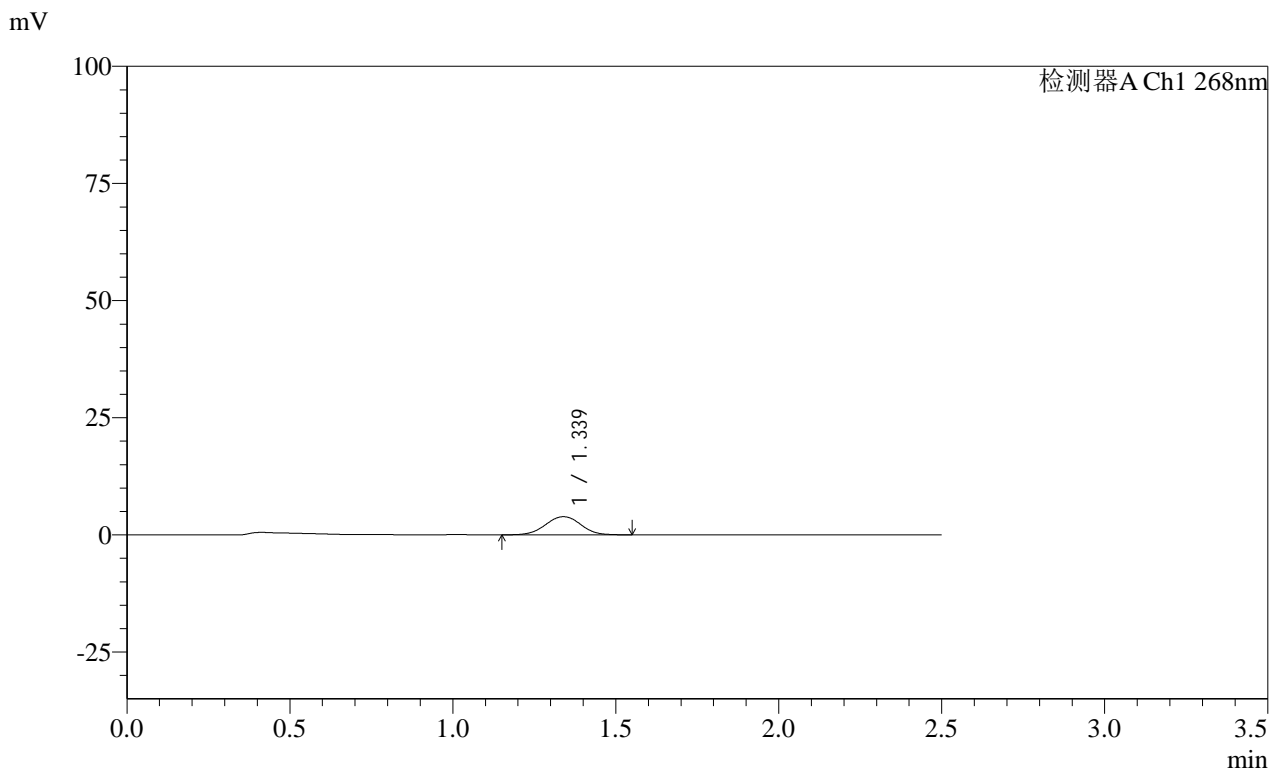
图261 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-28/11-432-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-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: 4-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 00:05:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/27 10:54:44 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	1.339	29224	100.000	3873	744	0.995	--
总计		29224	100.000	3873			

图262 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

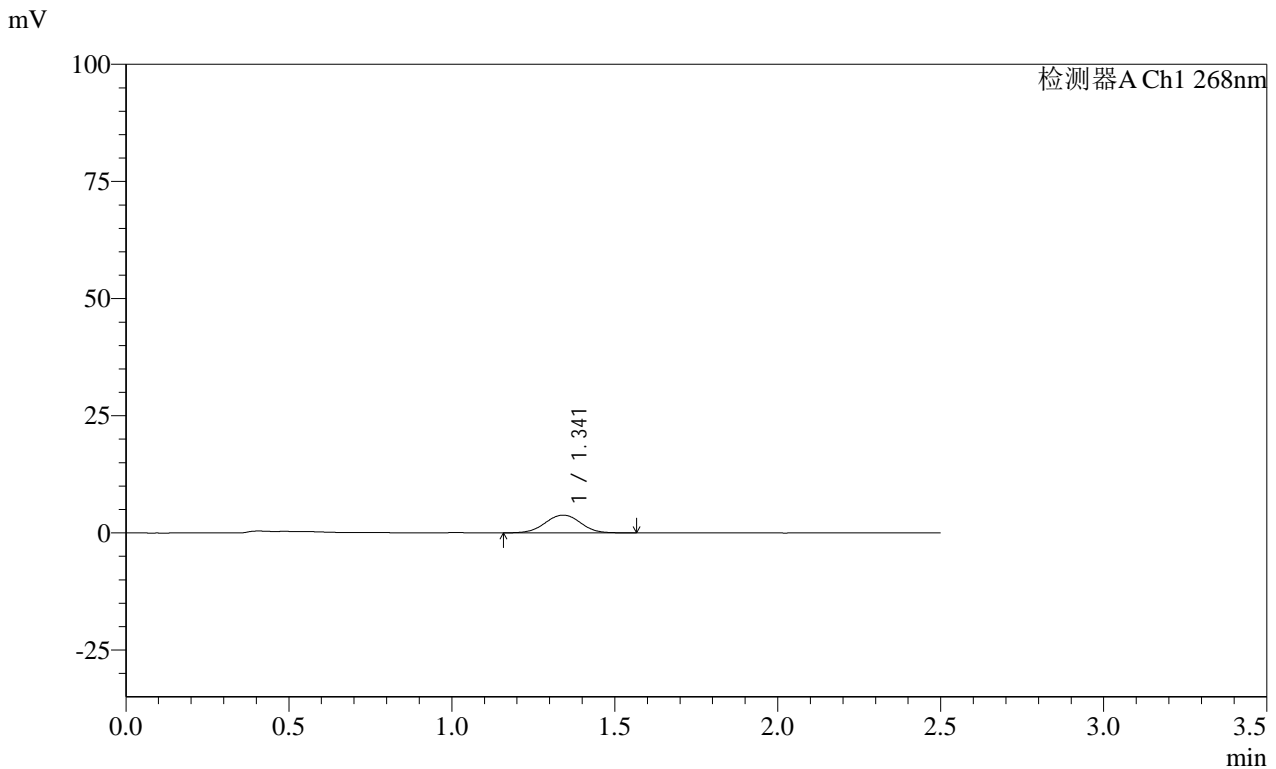
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-433-2 - 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			

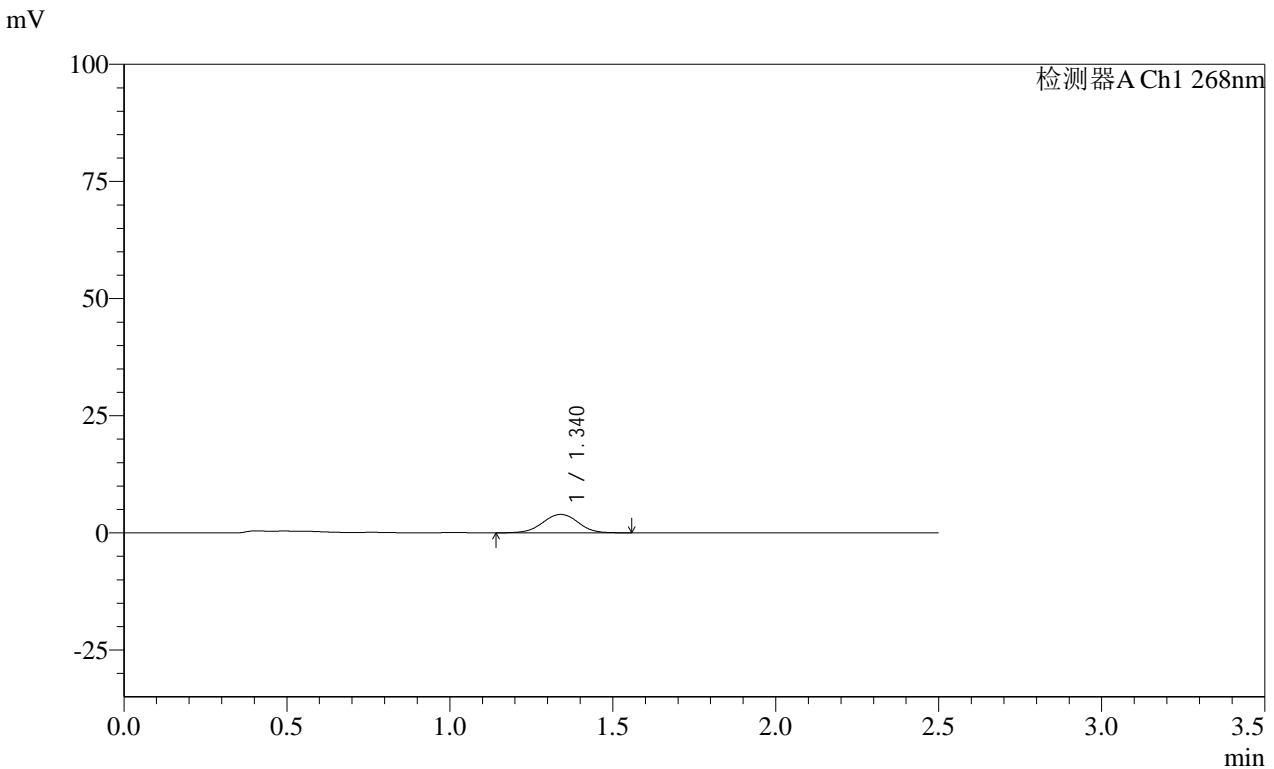
图263 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-28/11-434-2 - 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			

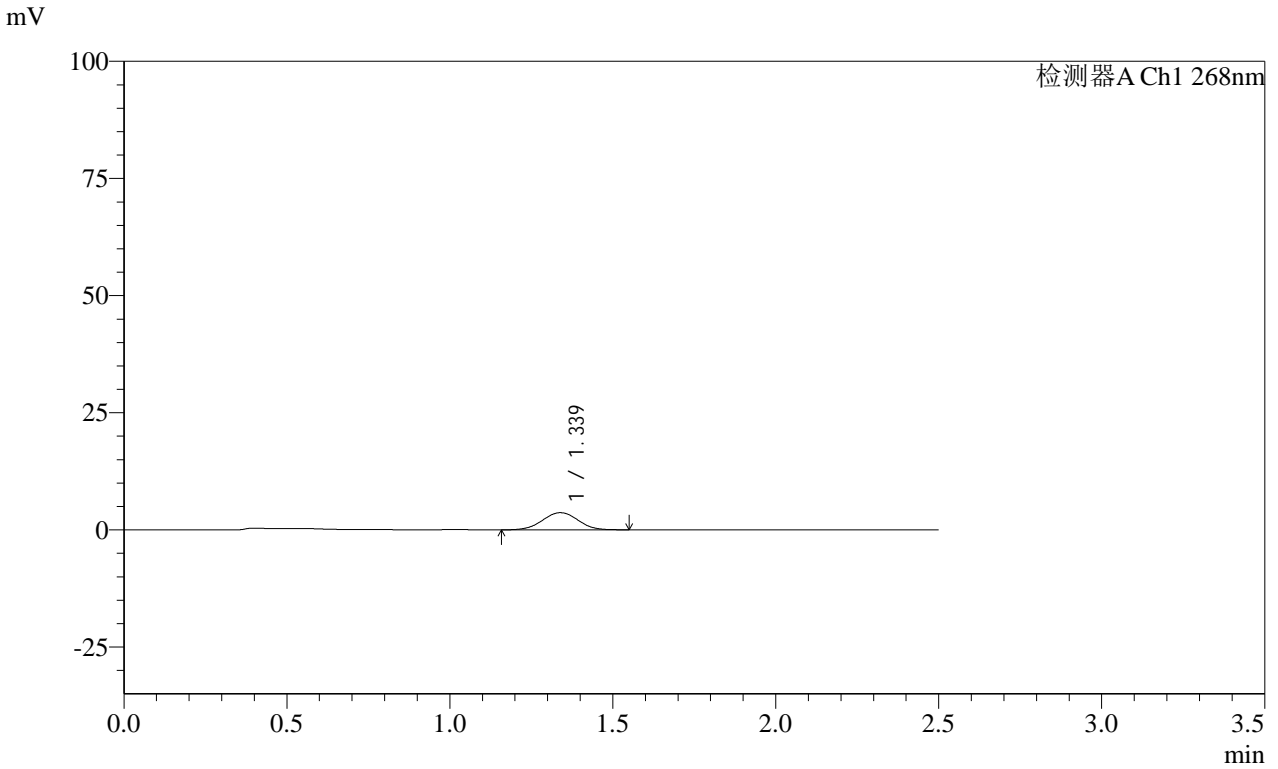
图264 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 00:14:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:54:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

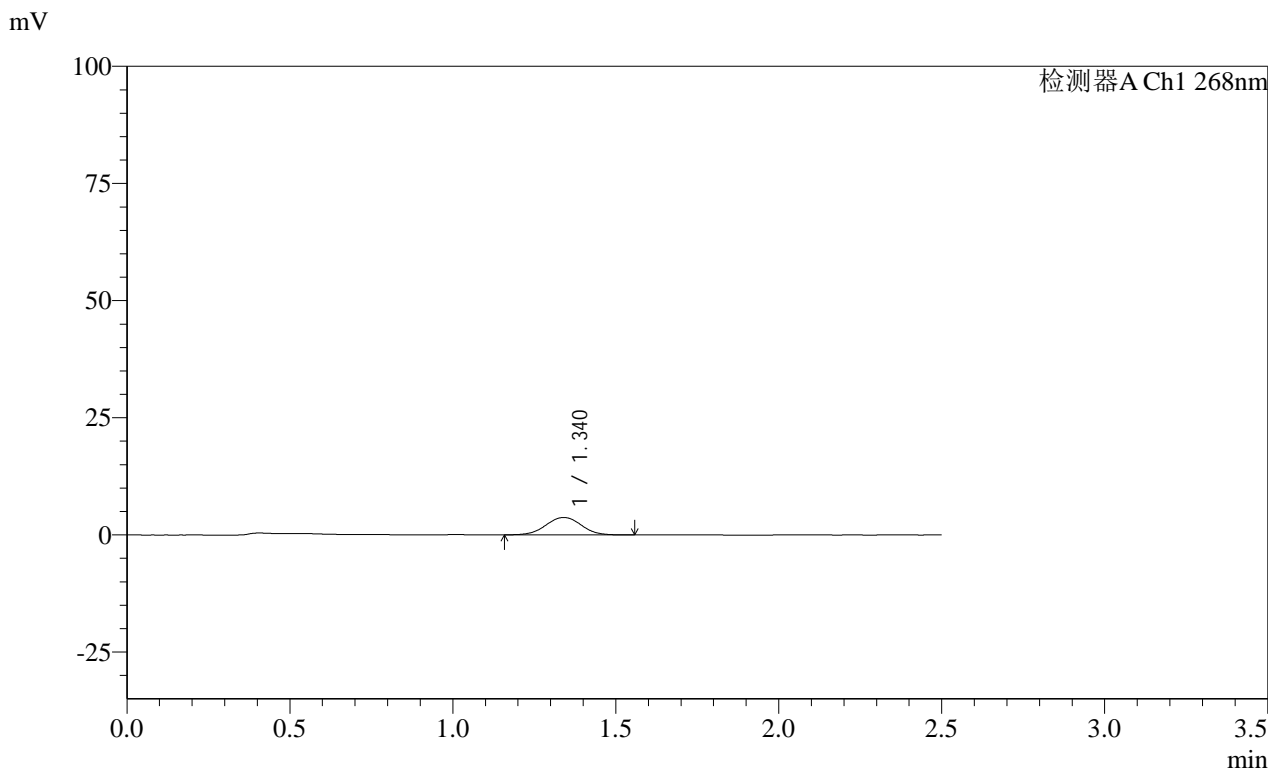
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-436-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-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: 4-17  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 00:17:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:54:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

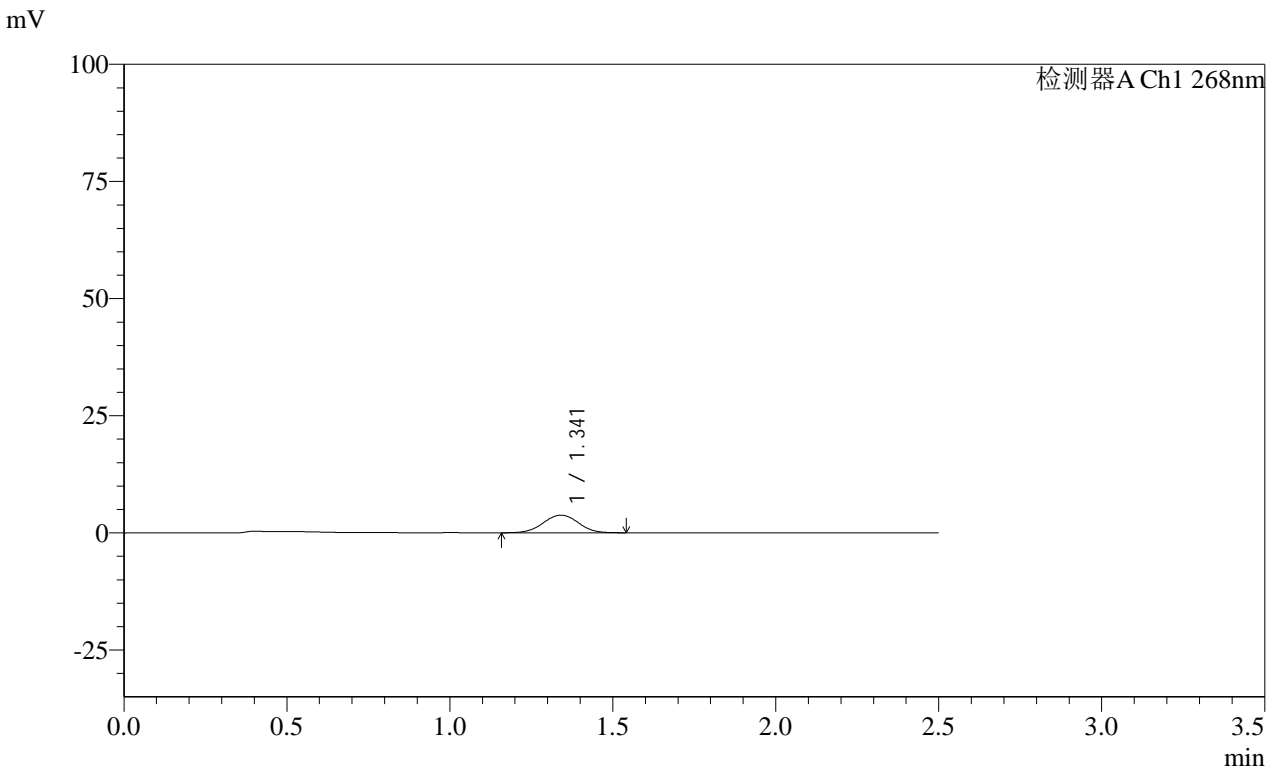
检测器A Ch1 268nm

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	1.340	28272	100.000	3711	744	1.006	--
总计		28272	100.000	3711			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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      版本号:6.115  
 进样体积: 50 µl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/27 00:20:35      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:54:56  
 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	1.341	28297	100.000	3740	743	1.001	--
总计		28297	100.000	3740			

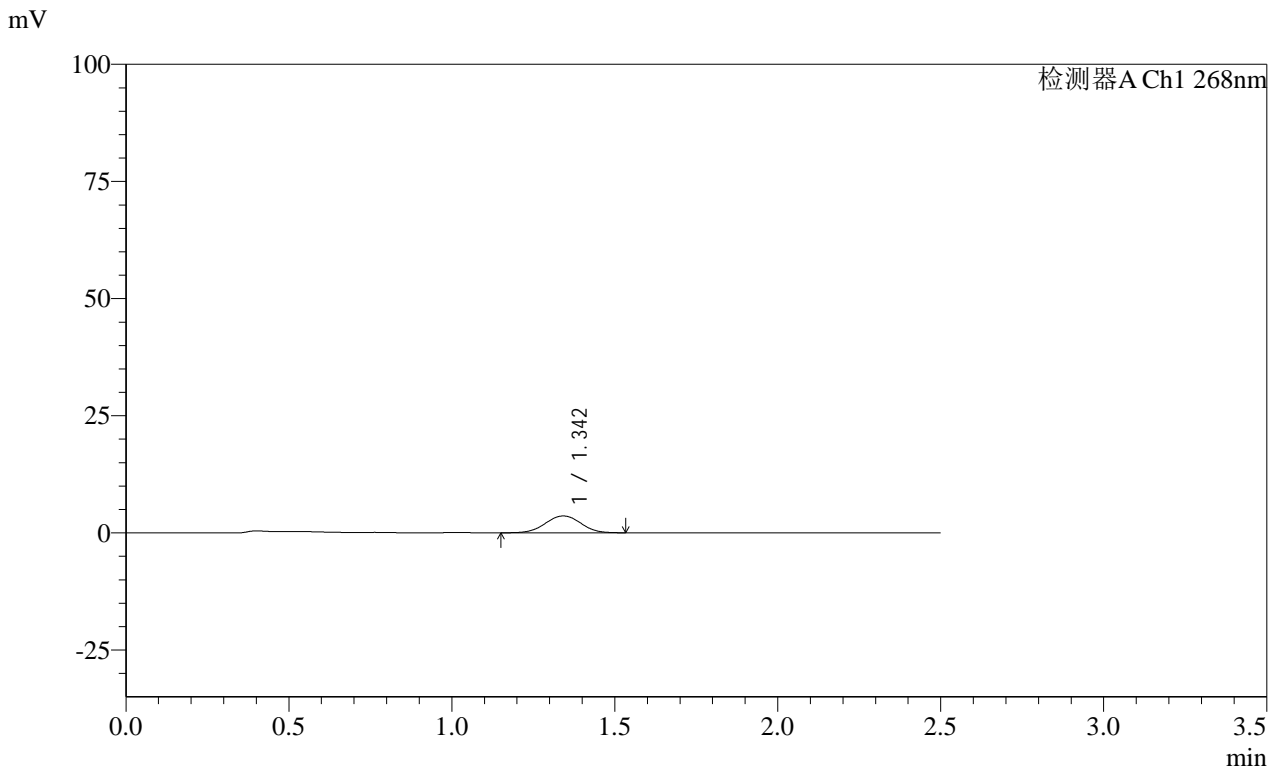
图267 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 00:23:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/27 10:54:59 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	1.342	27383	100.000	3591	735	1.000	--
总计		27383	100.000	3591			

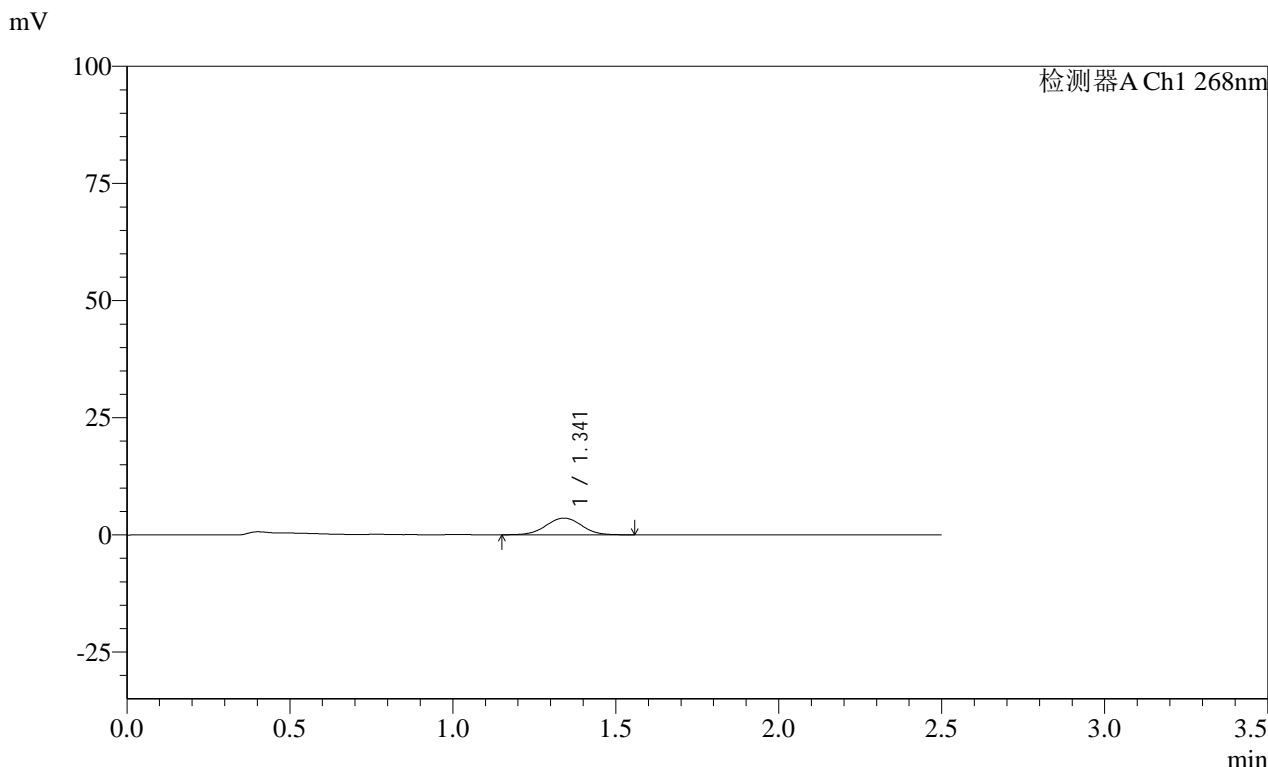
图268 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-28/11-439-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-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: 4-44  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 00:26:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:55:01 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	1.341	27198	100.000	3554	732	1.001	--
总计		27198	100.000	3554			

图269 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

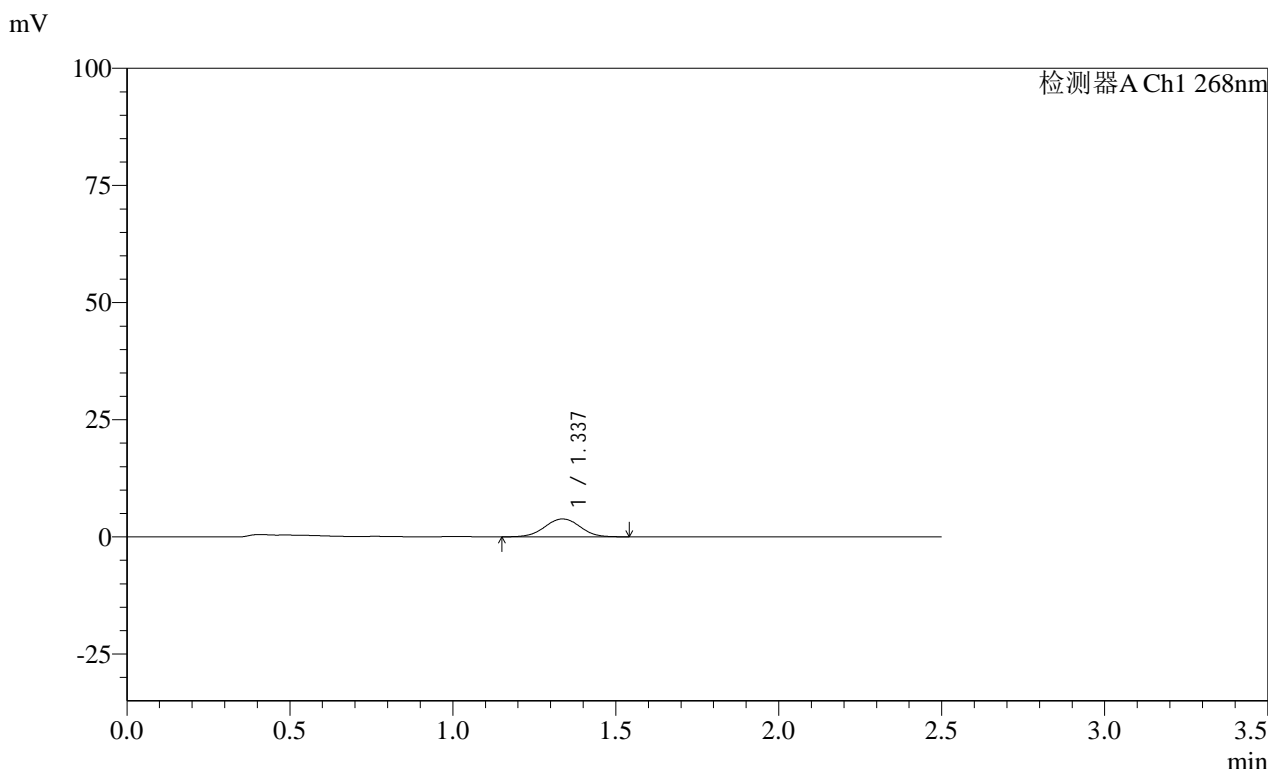
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-28/11-440-2 - zzp-4mg-2P-24122402p-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: 4-53  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/27 00:29:23 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:55:04 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	1.337	28757	100.000	3809	738	0.998	--
总计		28757	100.000	3809			

图270 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6  
供试品溶液-1

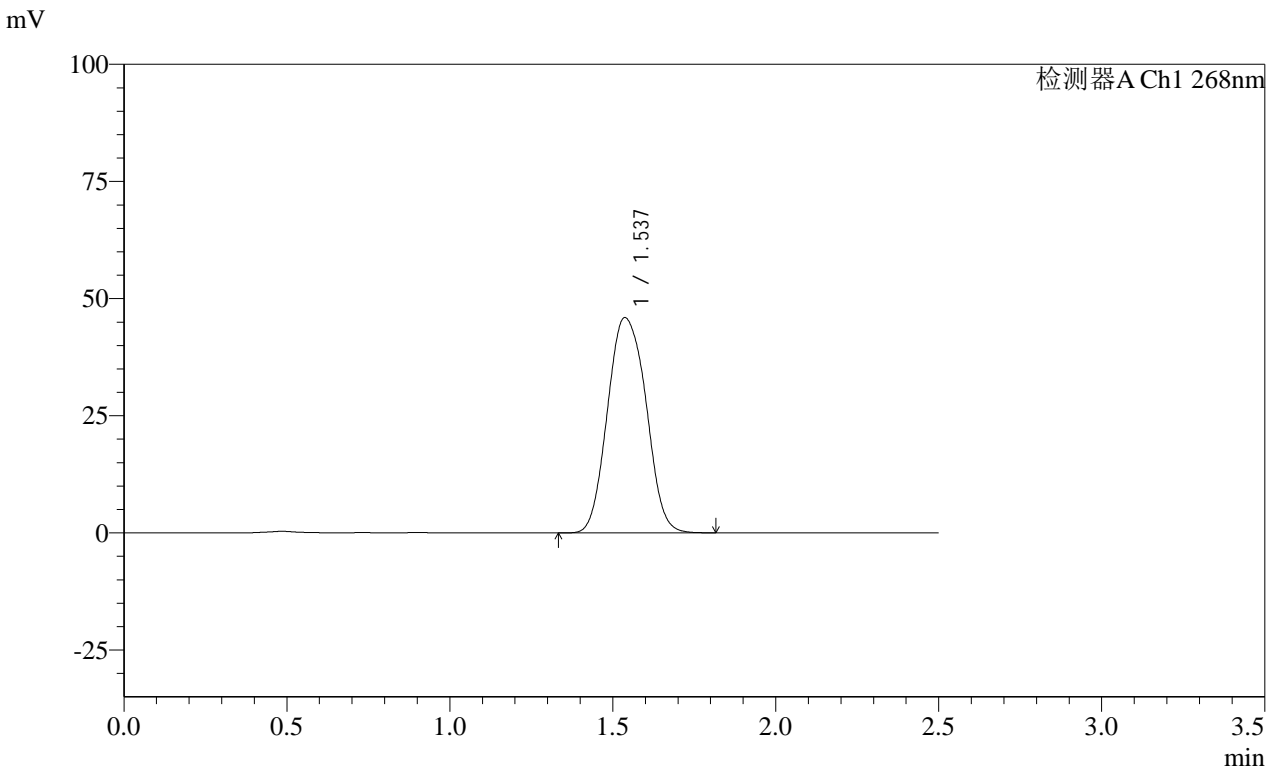
270

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

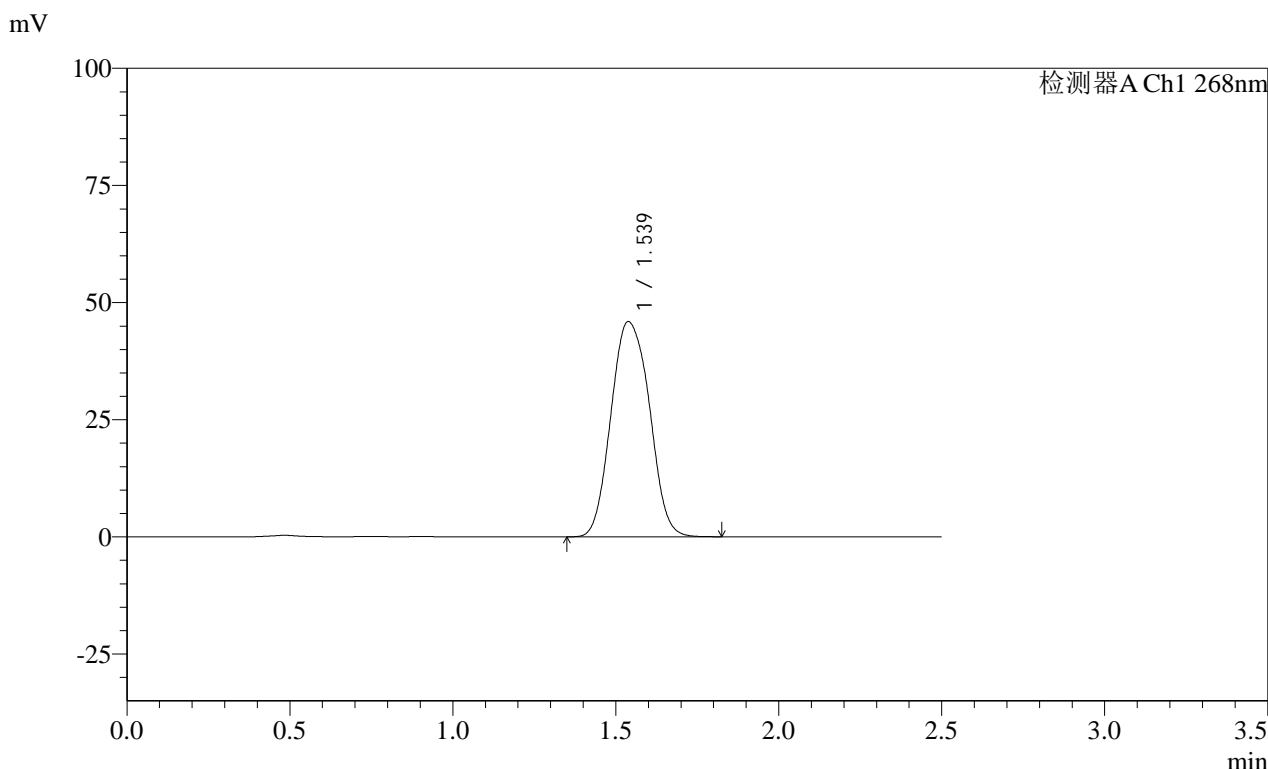
图271 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122402批(4mg规格)每杯投2片-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

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