



SHIMADZU

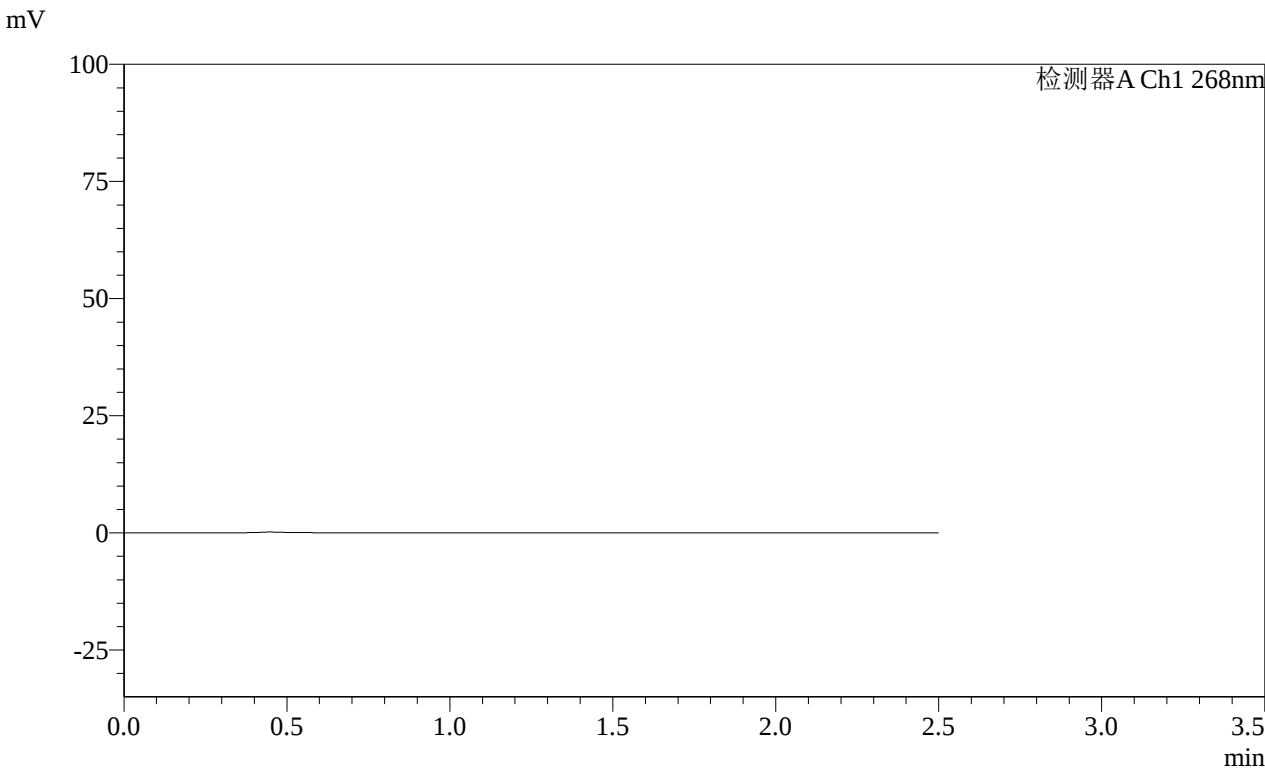
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-397-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 11:09:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:15:52 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU

LabSolutions

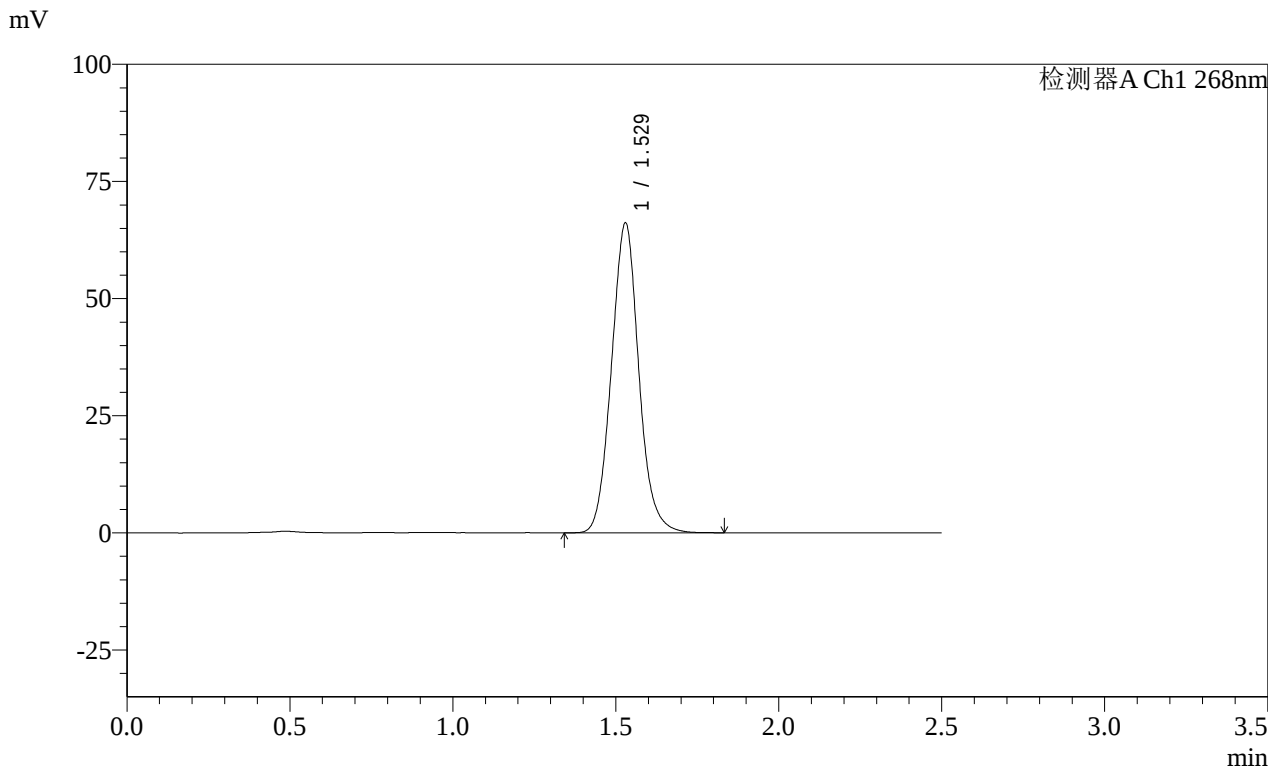
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-398-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 11:12:02
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:15:59
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	386707	100.000	66129	1621	1.073	--
总计		386707	100.000	66129			

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

LabSolutions

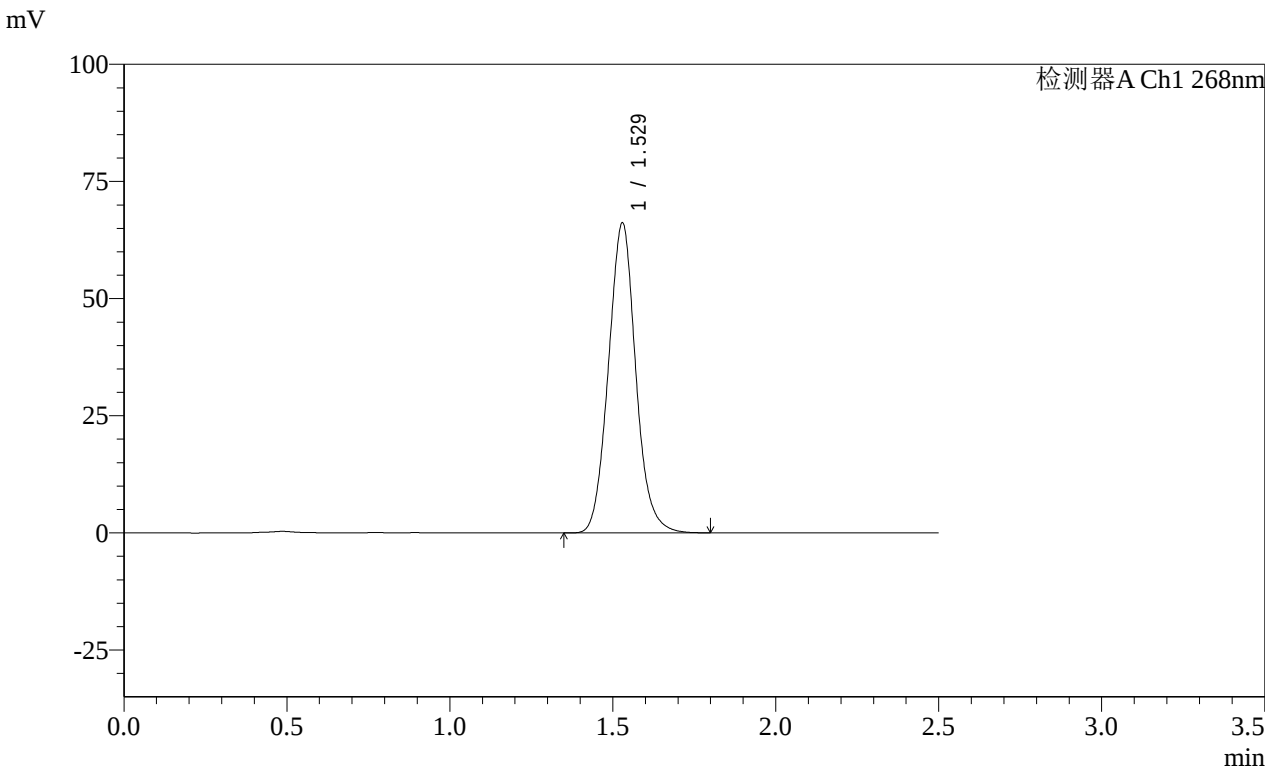
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-399-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 11:17:31
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:16:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	386322	100.000	66155	1620	1.072	--
总计		386322	100.000	66155			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

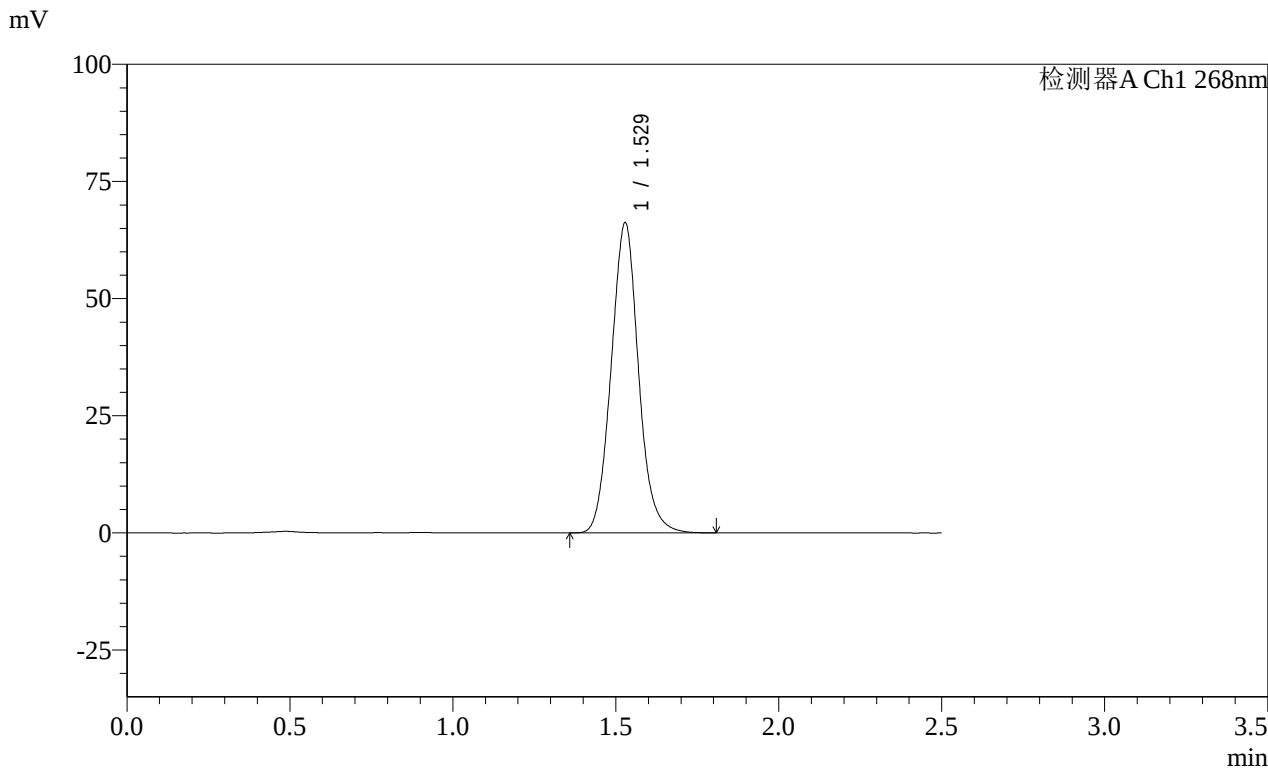
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-400-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 11:20:27
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:16:04
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	386609	100.000	66147	1620	1.073	--
总计		386609	100.000	66147			

图4 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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

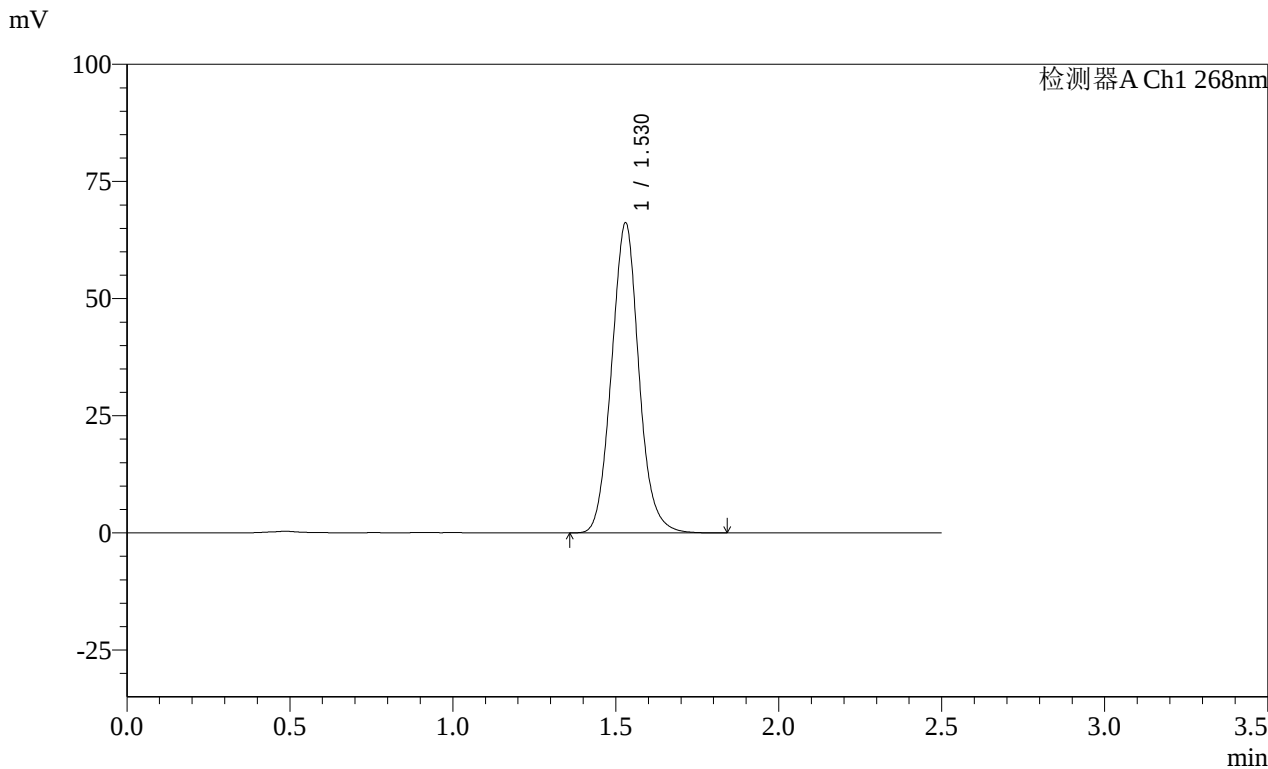
LabSolutions

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 - 0-39/24-401-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 11:23:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:07 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	386181	100.000	66168	1627	1.073	--
总计		386181	100.000	66168			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

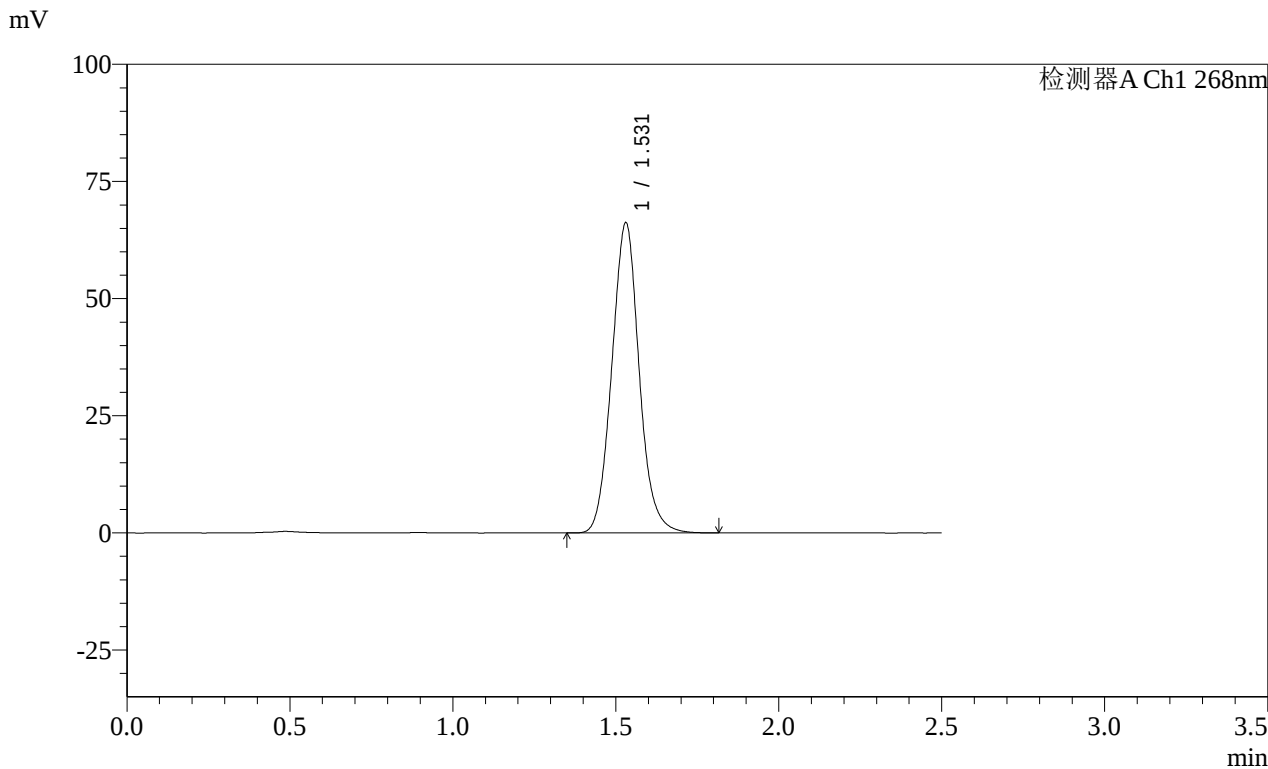
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-402-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 11:26:18
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:16:10
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	386812	100.000	66197	1622	1.071	--
总计		386812	100.000	66197			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

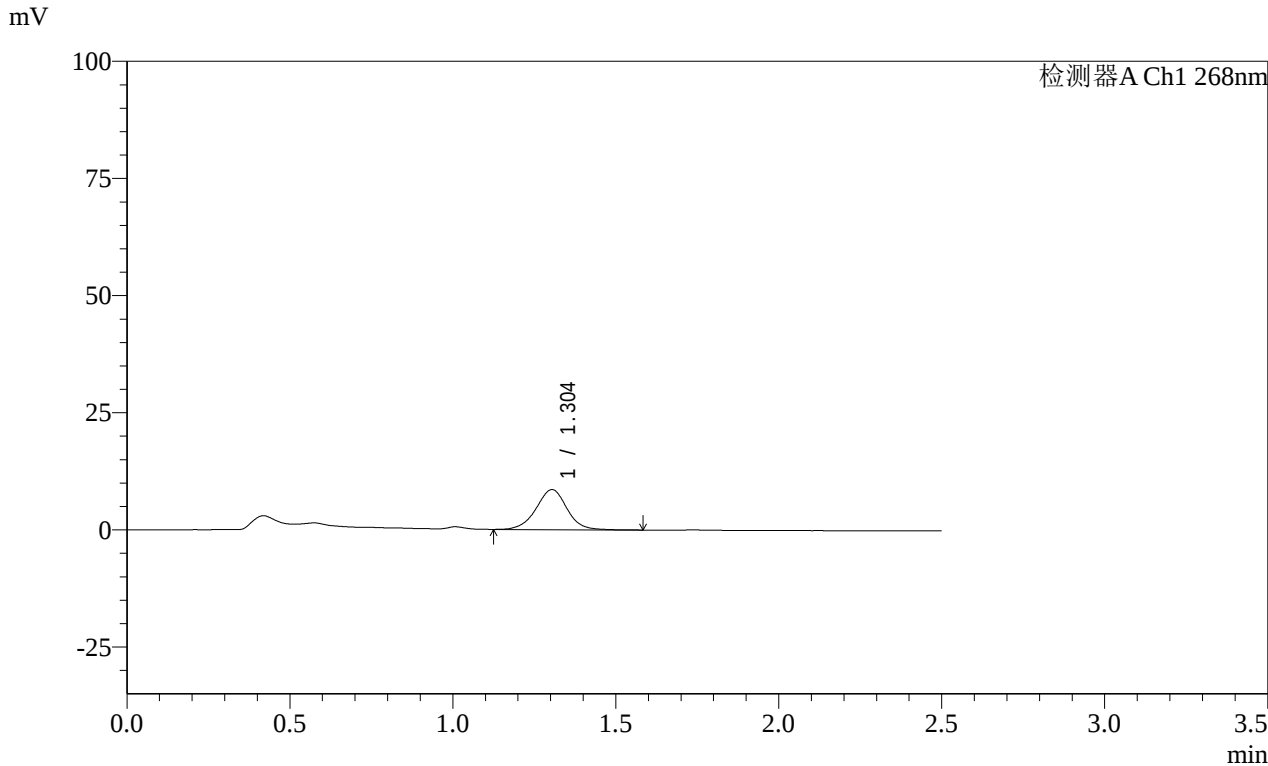
LabSolutions

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 - 0-39/24-405-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 11:38:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	56378	100.000	8551	937	0.995	--
总计		56378	100.000	8551			

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-406-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 11:41:48

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:16:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

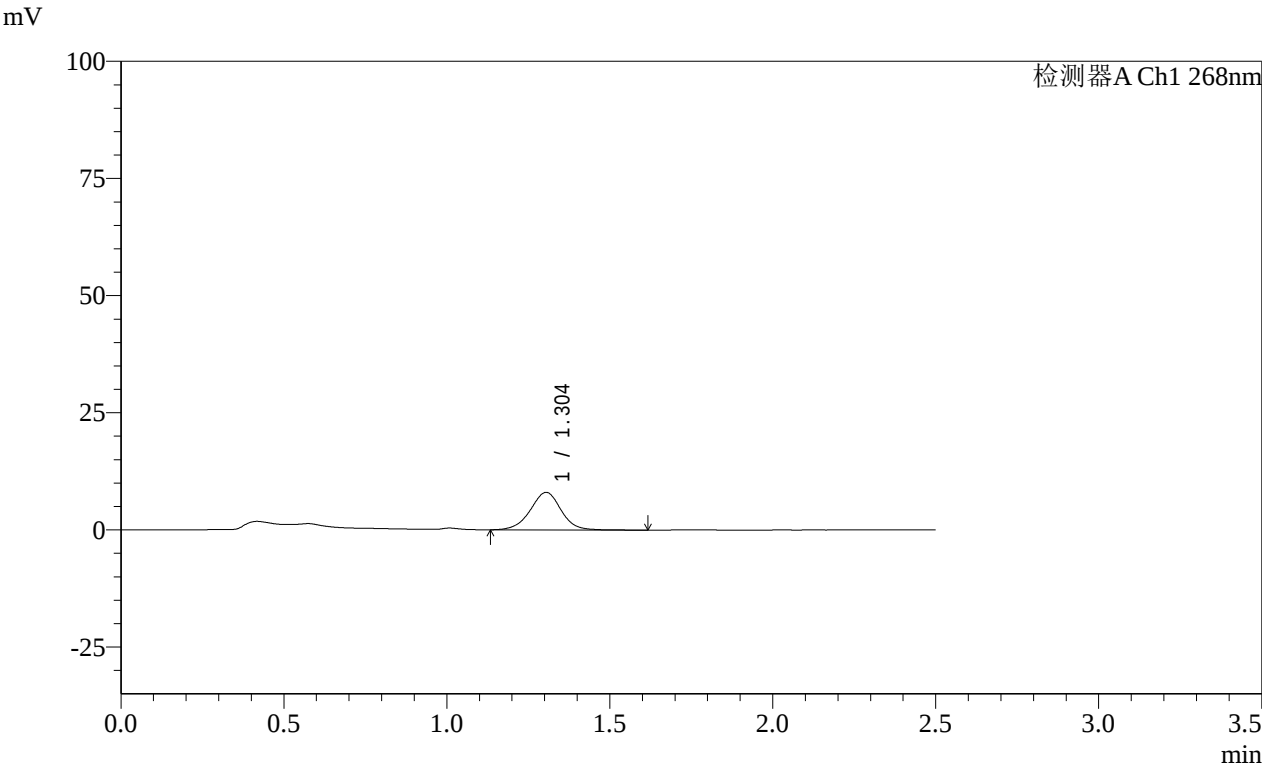
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	52969	100.000	8032	942	0.989	--
总计		52969	100.000	8032			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2

供试品溶液-1



SHIMADZU

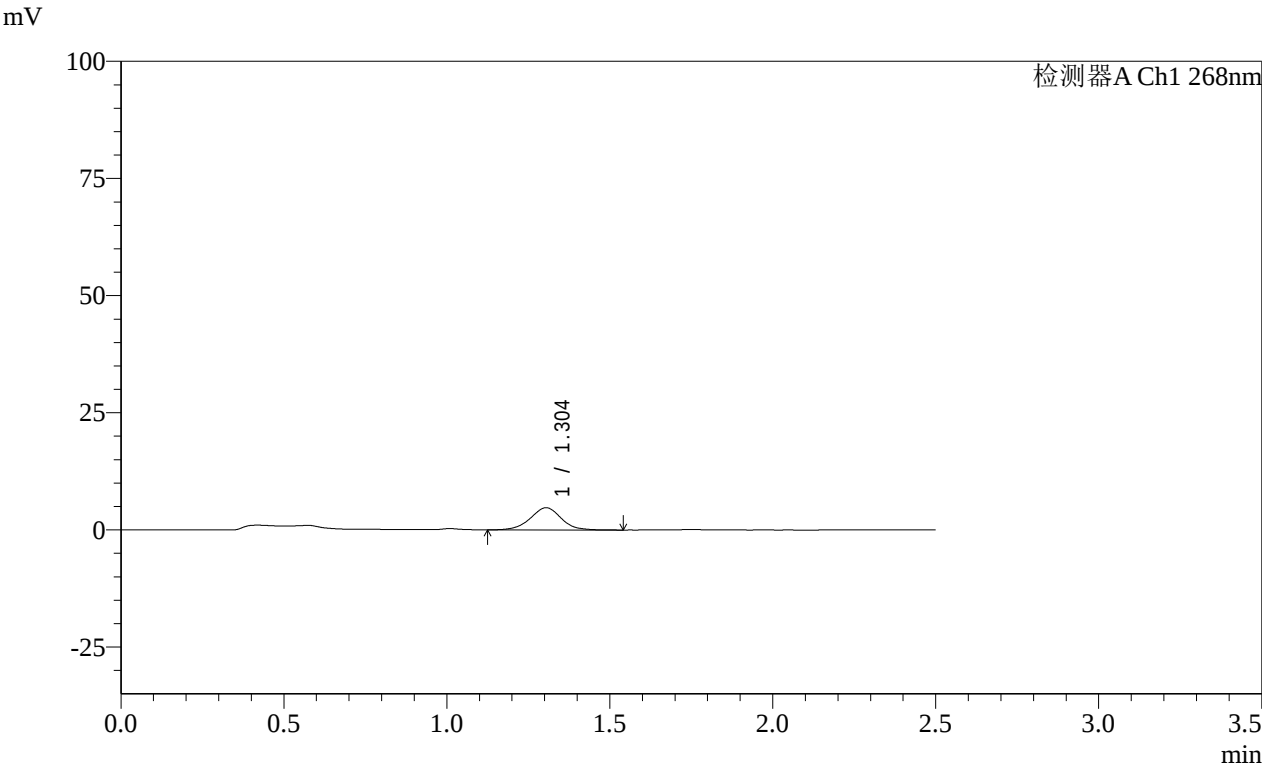
LabSolutions

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 - 0-39/24-407-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 11:44:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:16:18 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	31054	100.000	4741	943	1.005	--
总计		31054	100.000	4741			

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

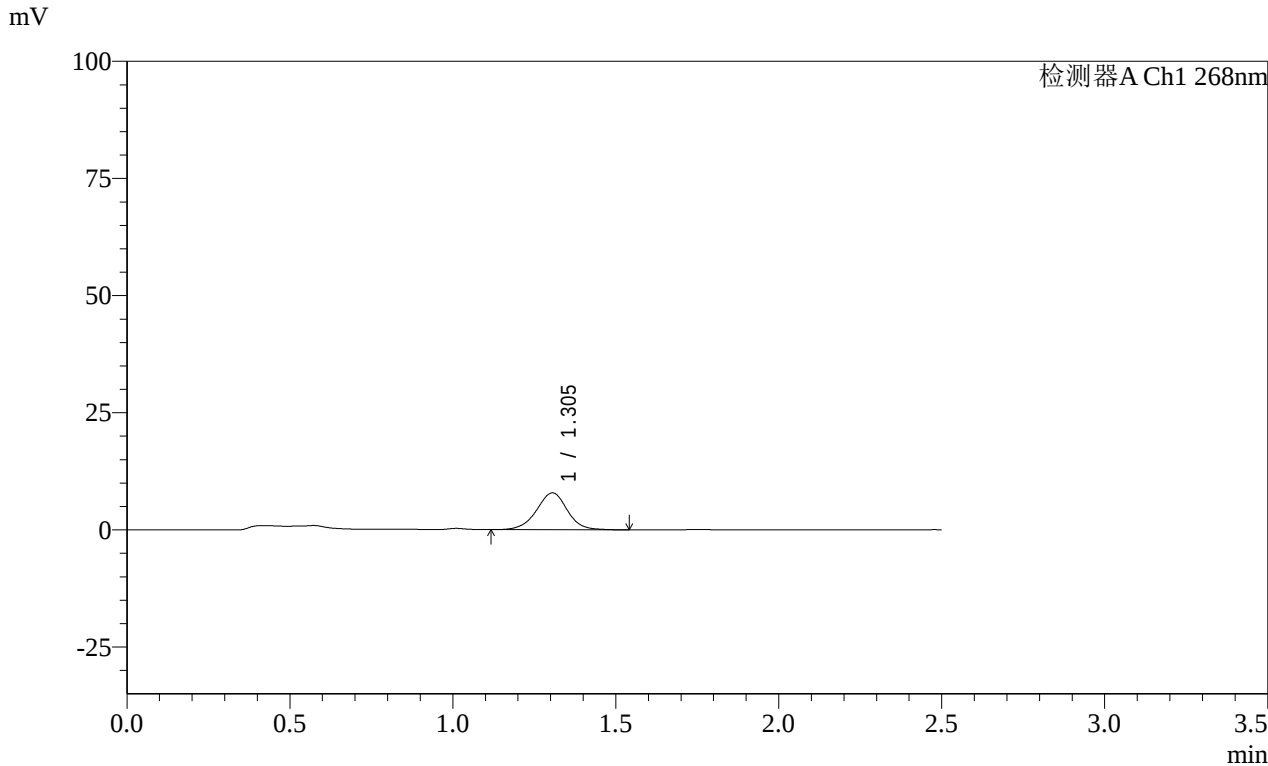
LabSolutions

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 - 0-39/24-408-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 11:47:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:21 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	51922	100.000	7881	944	0.985	--
总计		51922	100.000	7881			

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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

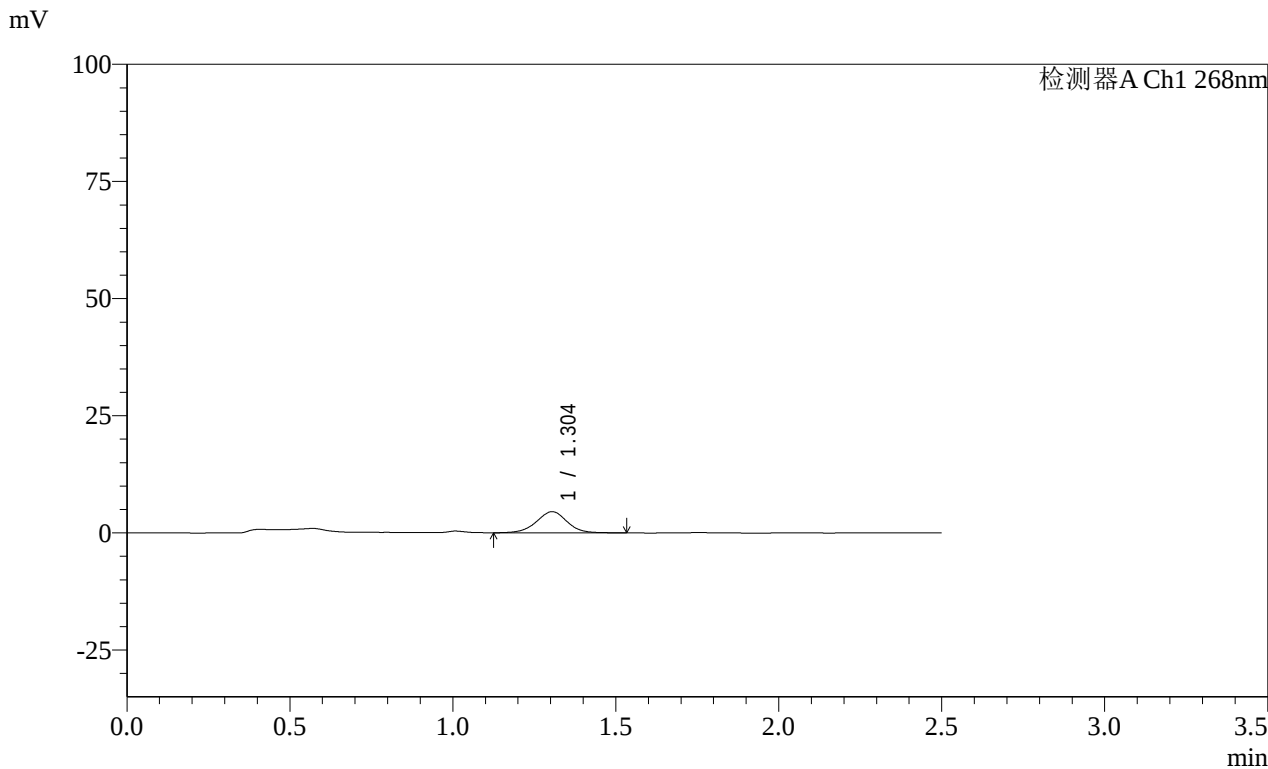
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-409-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 11:50:33
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:16:24
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	29551	100.000	4524	951	0.989	--
总计		29551	100.000	4524			

图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-410-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 11:53:28

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:16:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

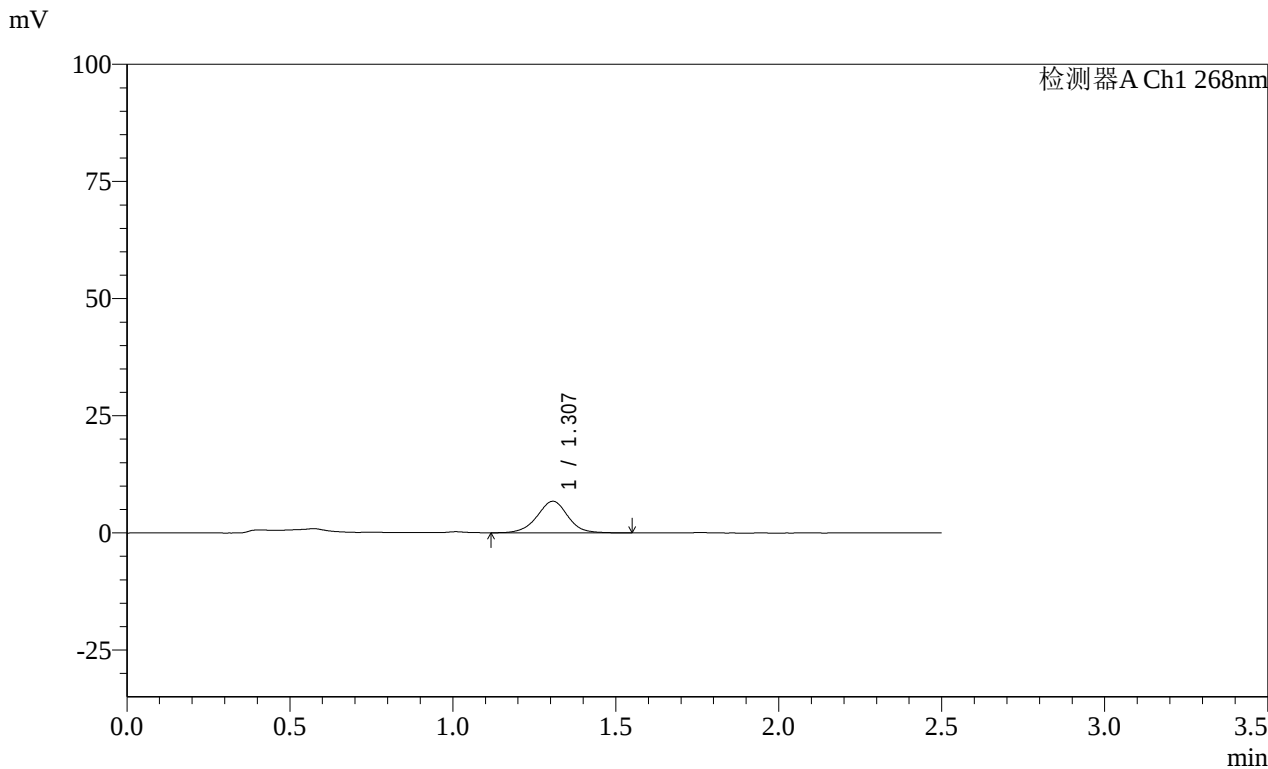
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	44600	100.000	6739	949	0.995	--
总计		44600	100.000	6739			

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

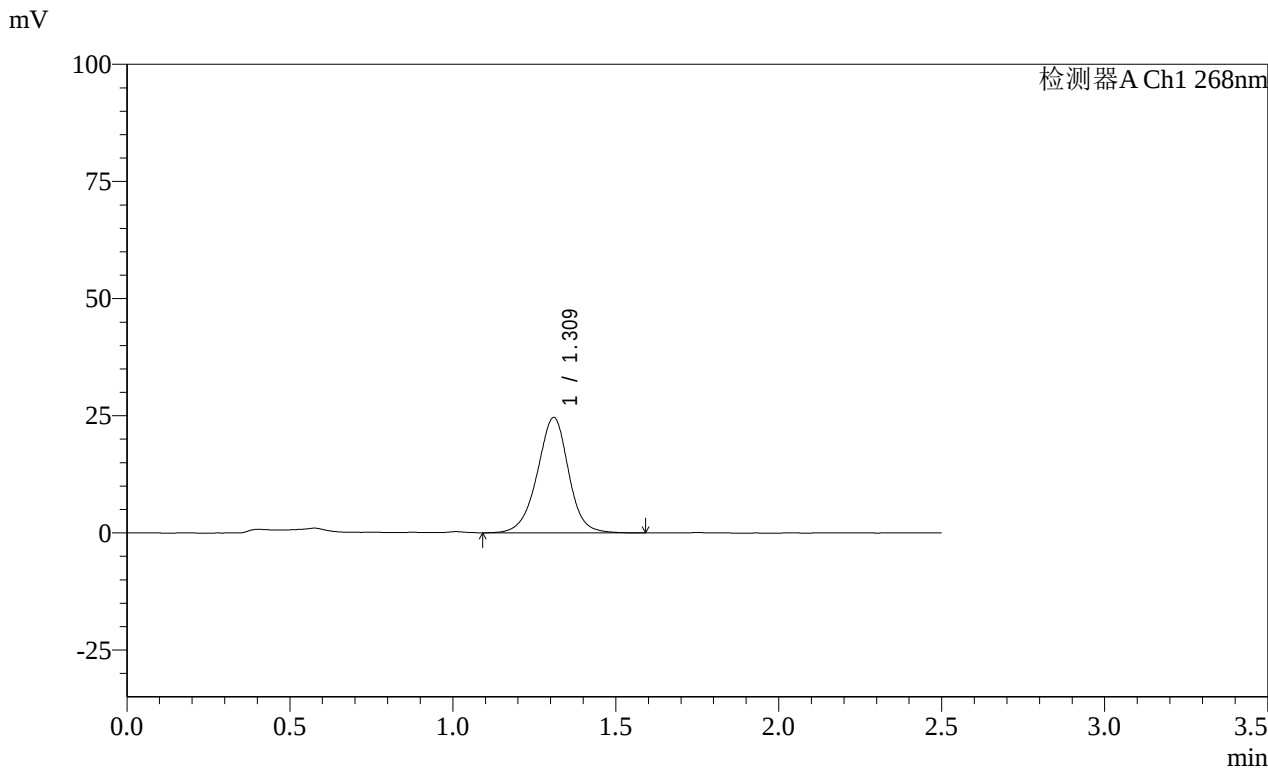
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-411-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 11:56:23
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:16:29
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.309	164657	100.000	24519	926	0.970	--
总计		164657	100.000	24519			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

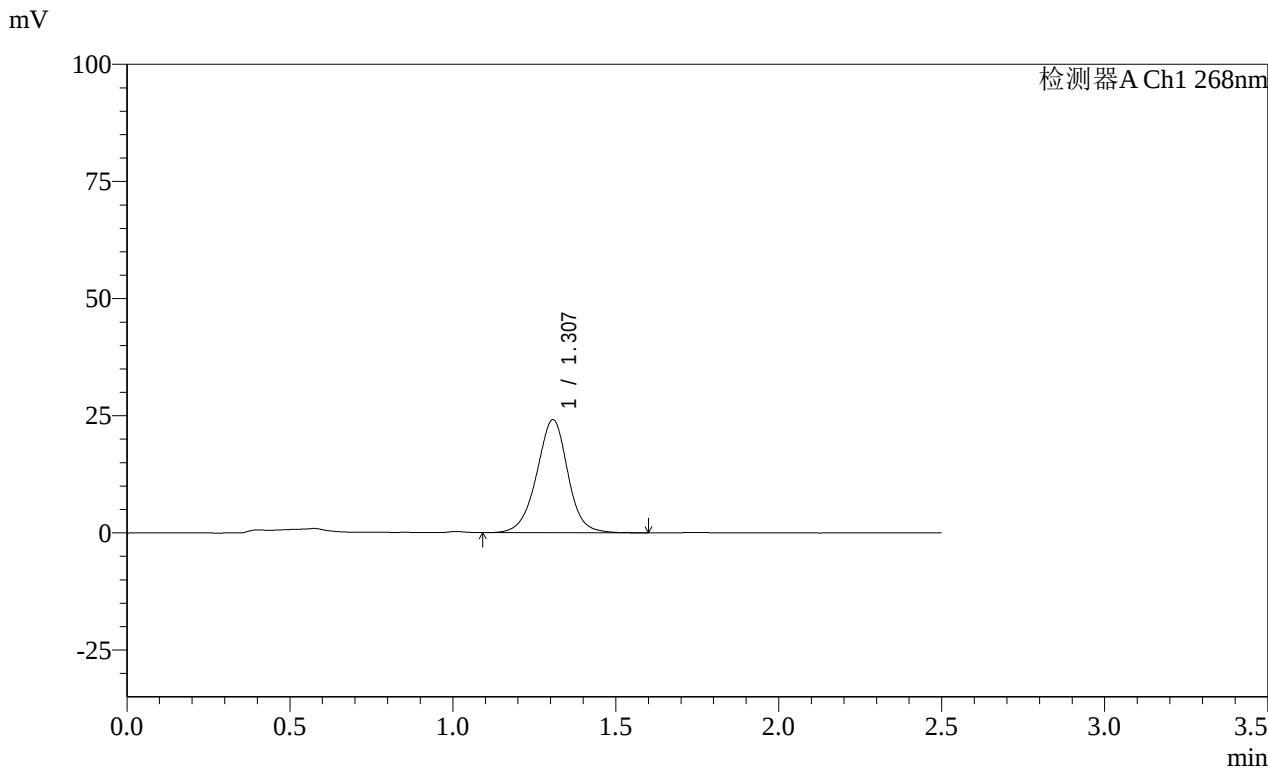
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-412-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 11:59:18
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:32
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	160870	100.000	24126	932	0.979	--
总计		160870	100.000	24126			

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

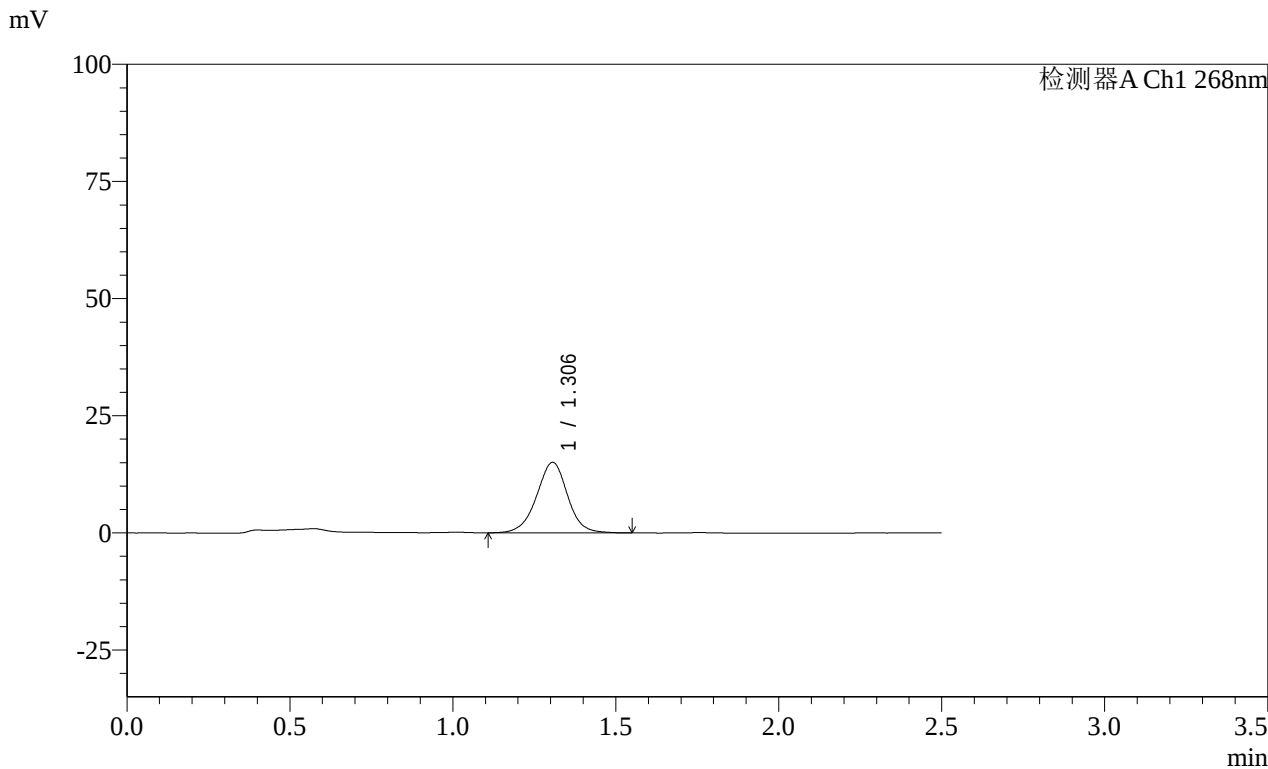
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-413-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 12:02:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:34 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	99587	100.000	15059	940	0.984	--
总计		99587	100.000	15059			

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

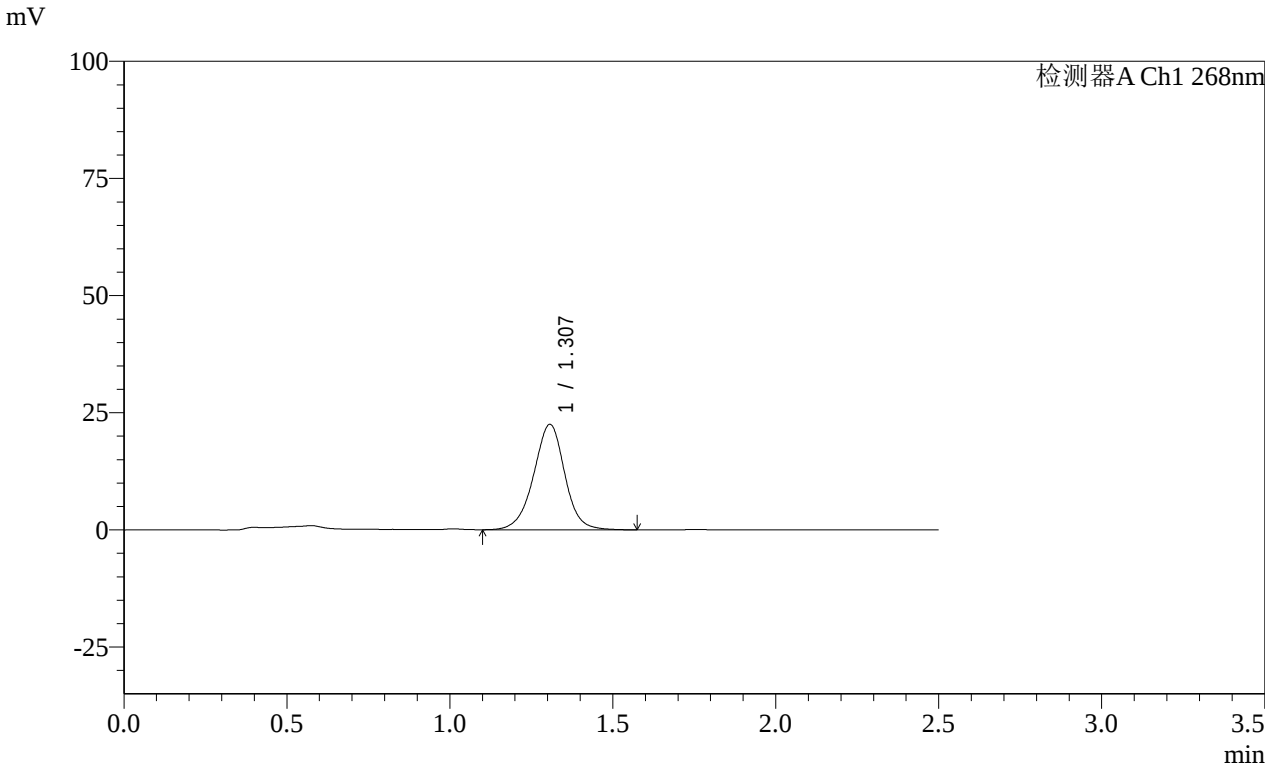
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-414-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 12:05:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	149660	100.000	22492	933	0.976	--
总计		149660	100.000	22492			

图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

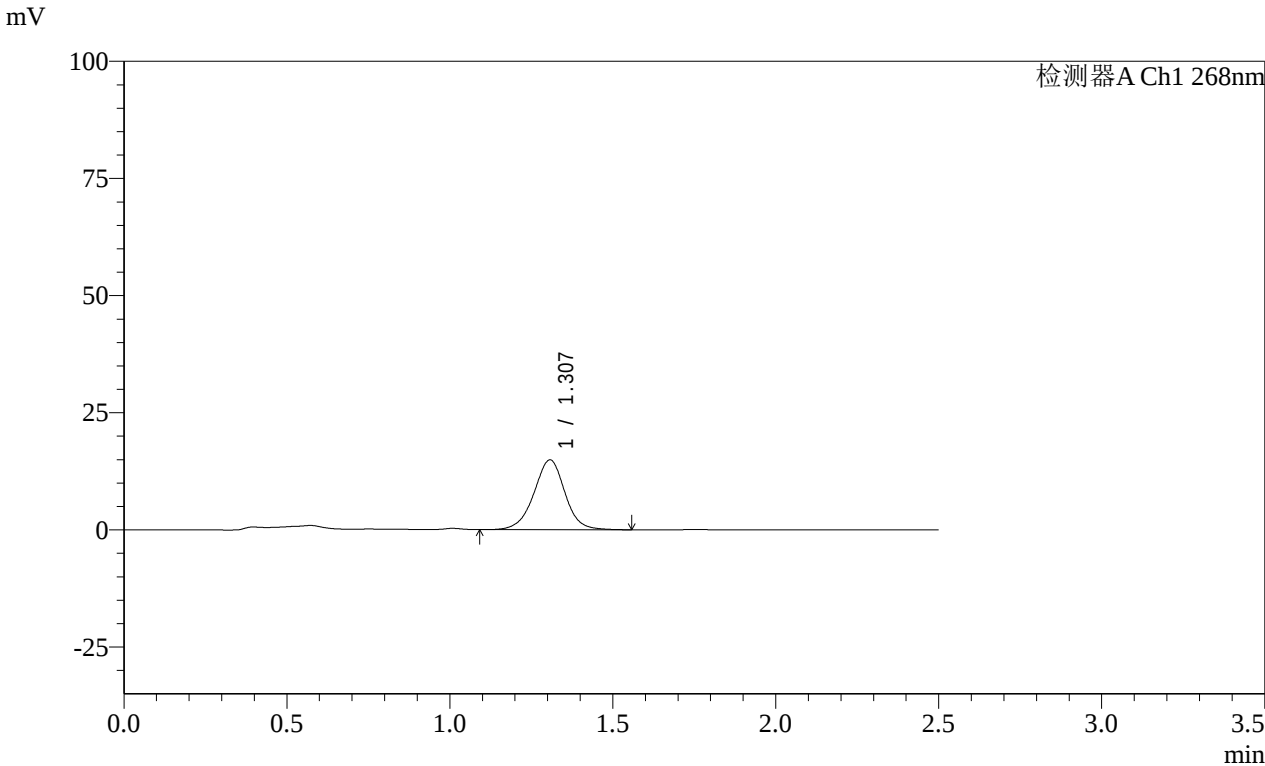
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-415-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 12:08:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:41 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	98885	100.000	14899	940	0.983	--
总计		98885	100.000	14899			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

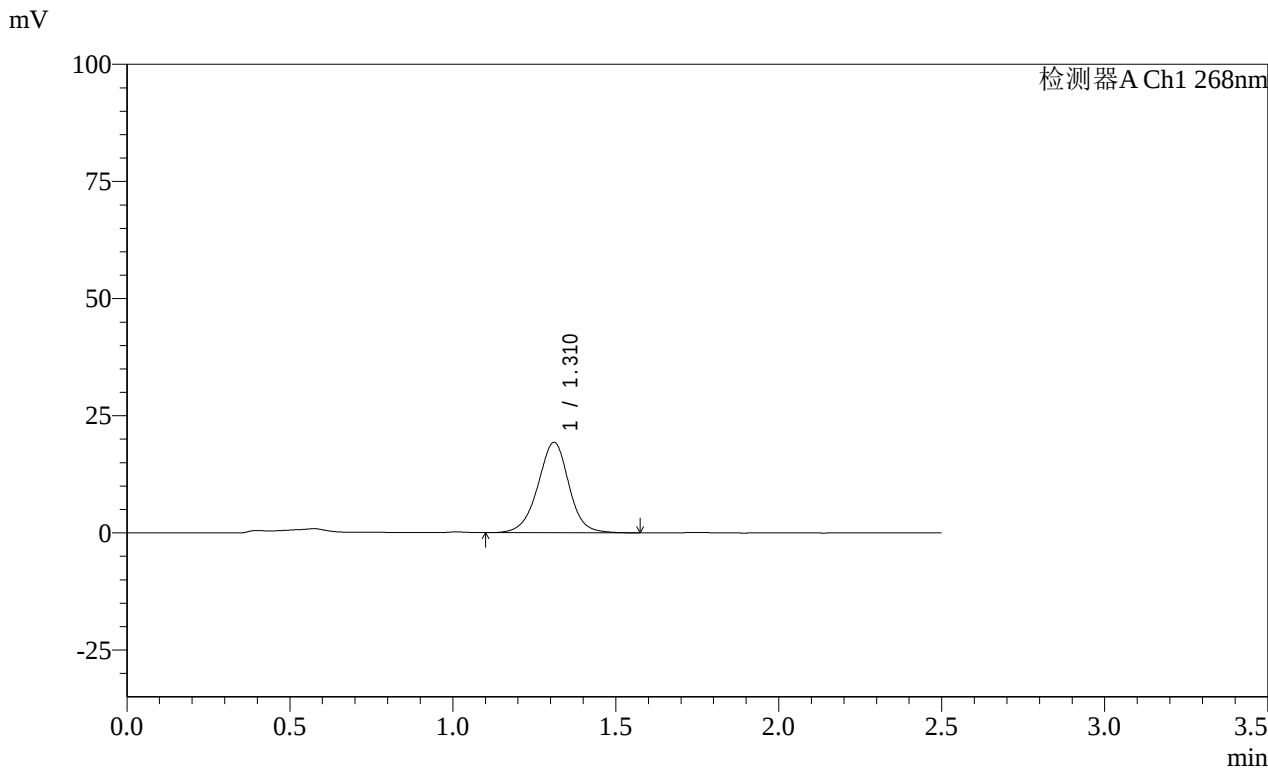
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-416-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 12:10:56
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:44
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.310	128149	100.000	19264	942	0.980	--
总计		128149	100.000	19264			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

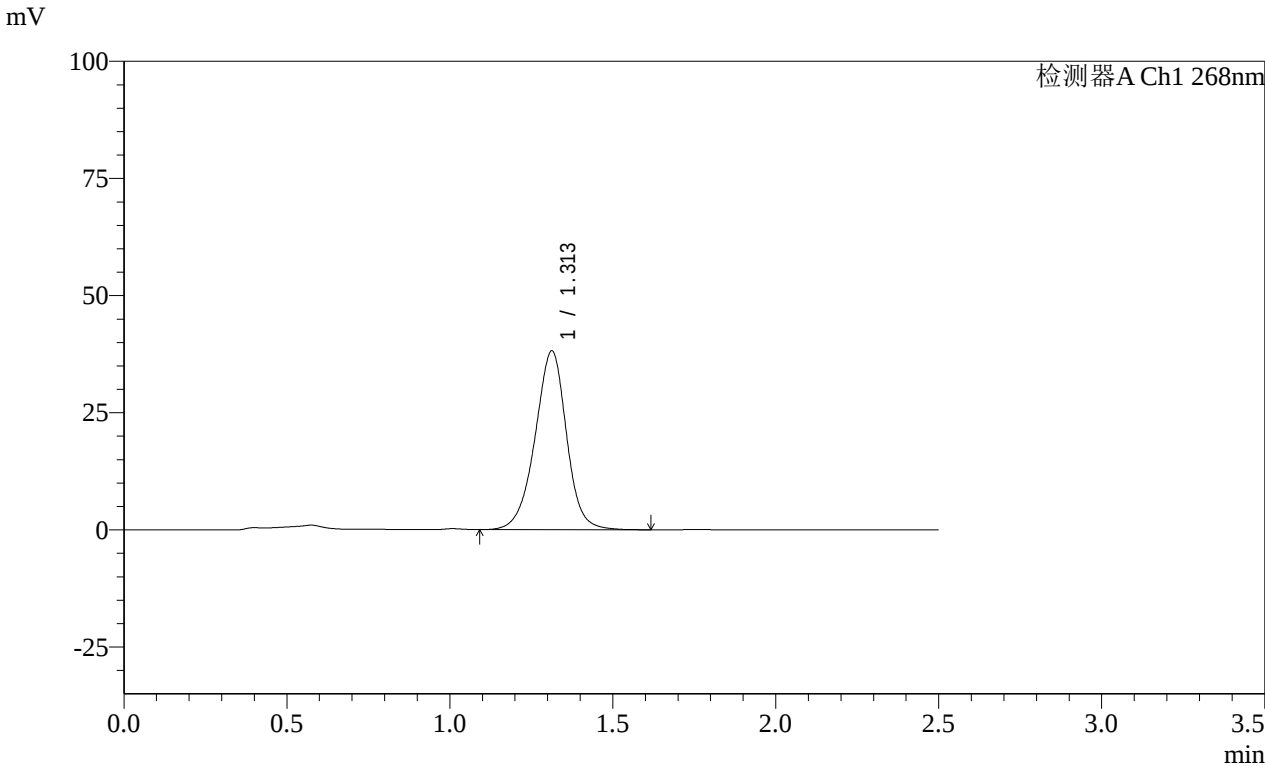
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-417-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 12:13:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:47 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	256901	100.000	38169	919	0.958	--
总计		256901	100.000	38169			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

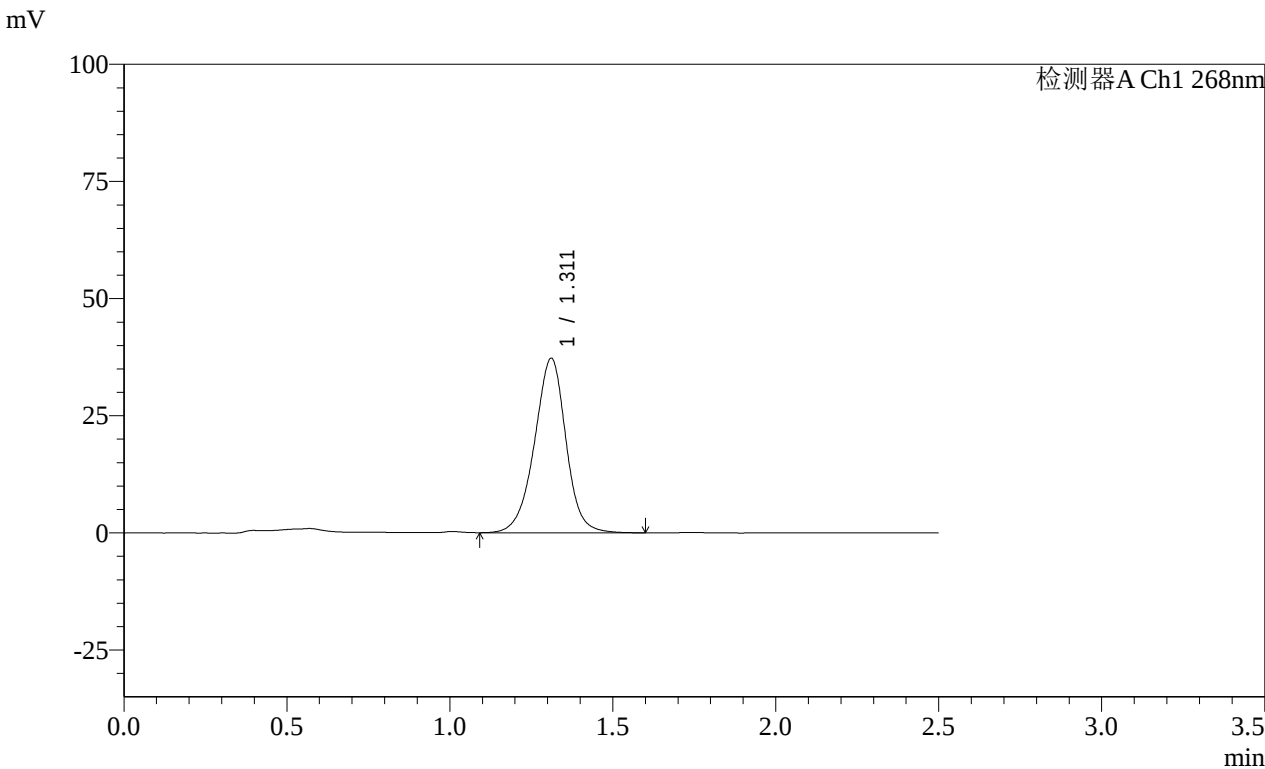
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-418-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 12:16:44
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:50
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.311	250398	100.000	37196	918	0.961	--
总计		250398	100.000	37196			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

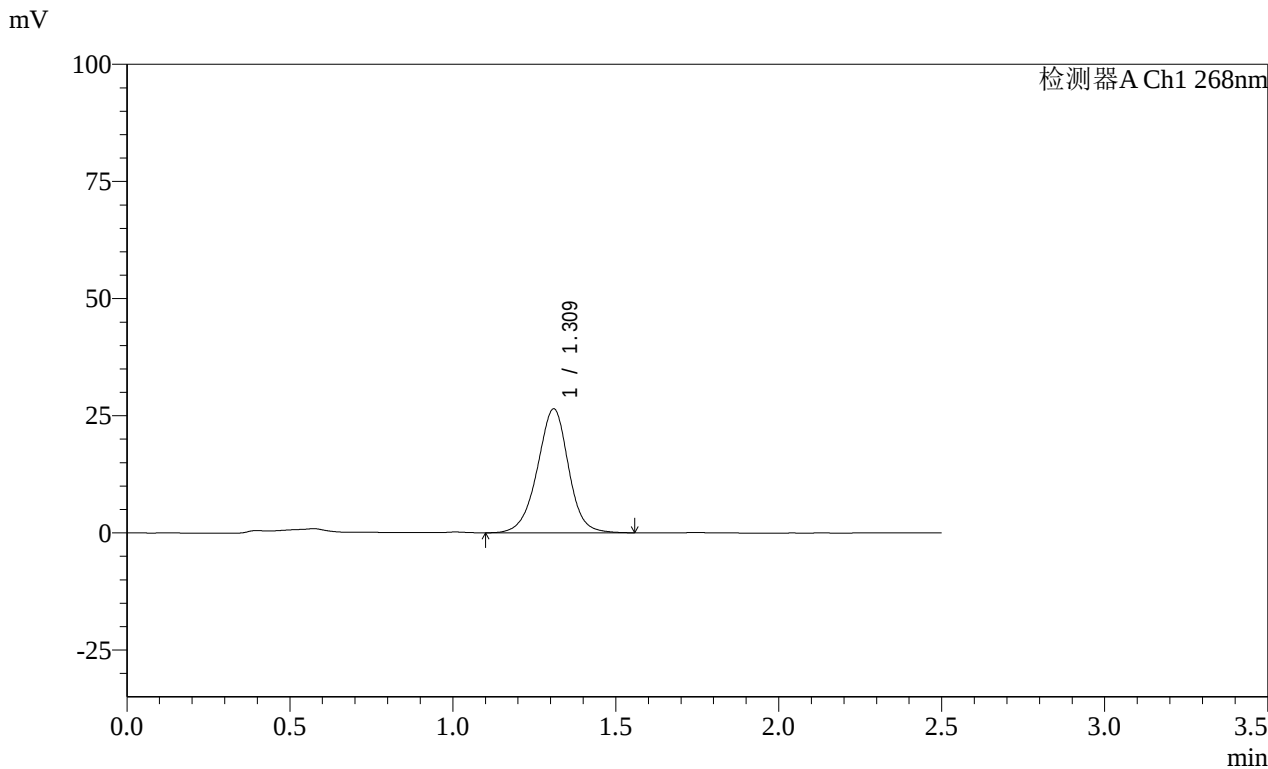
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-419-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 12:19:39
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:52
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.309	176102	100.000	26356	933	0.972	--
总计		176102	100.000	26356			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

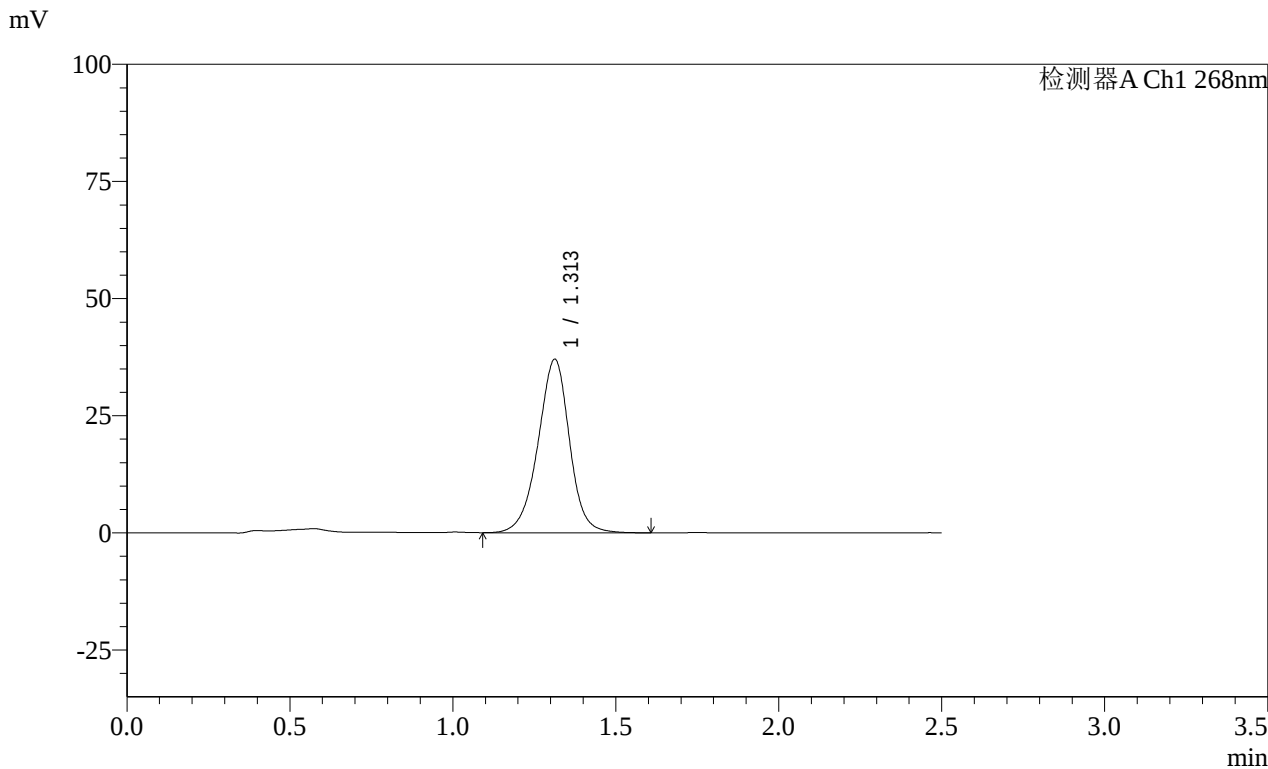
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-420-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 12:22:34
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:55
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	249149	100.000	37051	921	0.959	--
总计		249149	100.000	37051			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

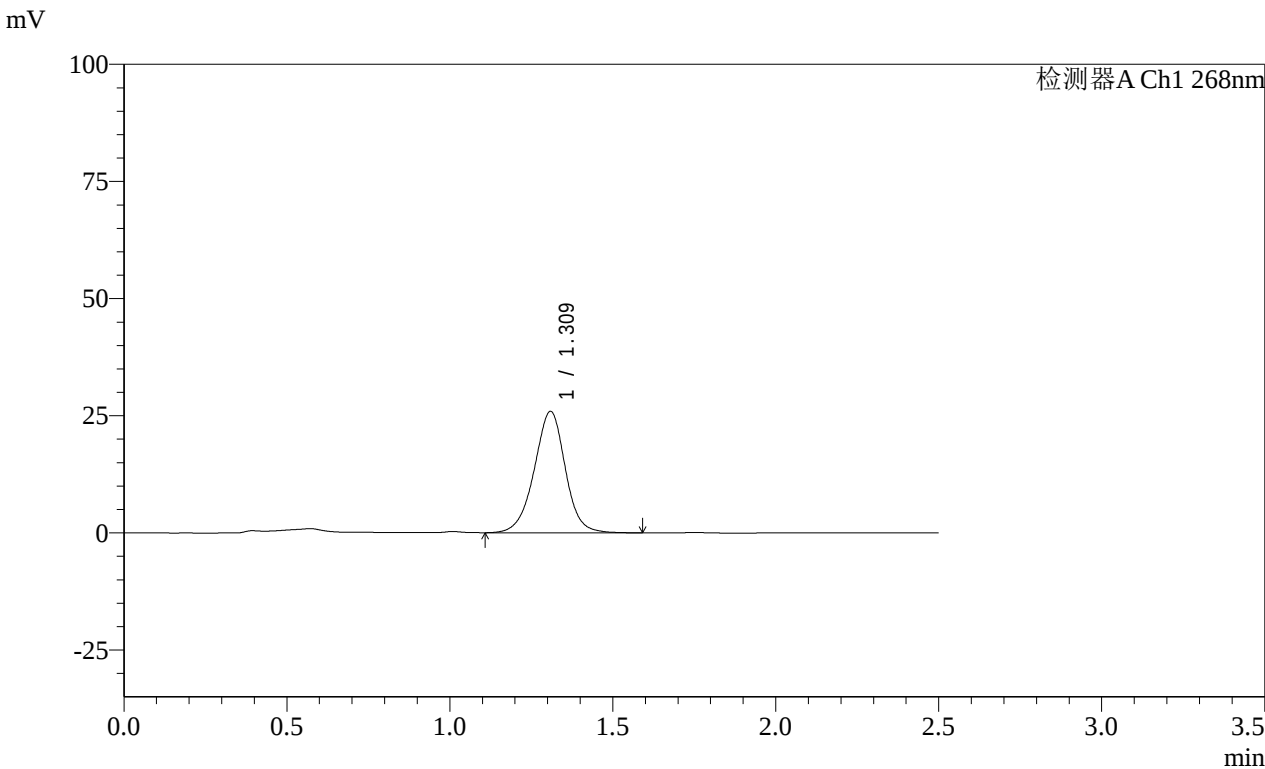
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-421-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 12:25:29
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:58
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.309	171865	100.000	25822	939	0.976	--
总计		171865	100.000	25822			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

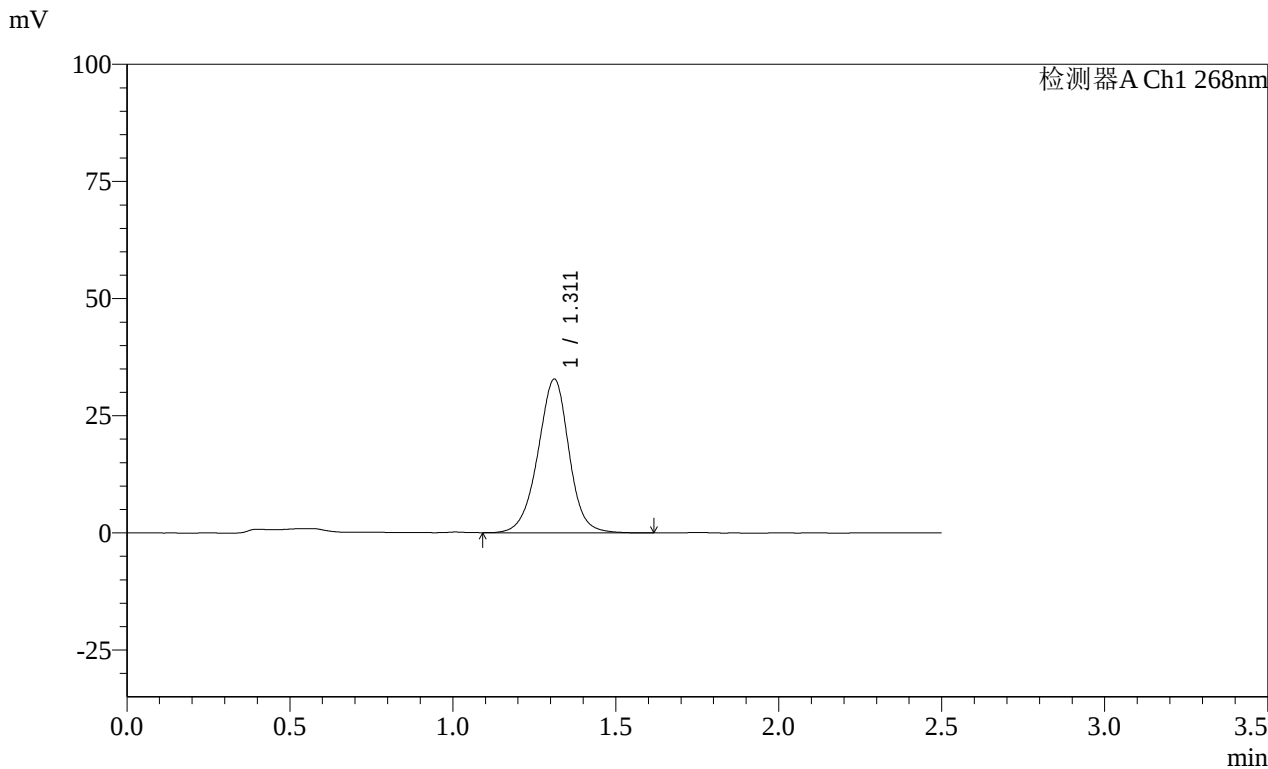
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-422-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 12:28:23
处理时间(V2): 2024/12/30 09:17:01
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.311	218244	100.000	32779	938	0.971	--
总计		218244	100.000	32779			

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

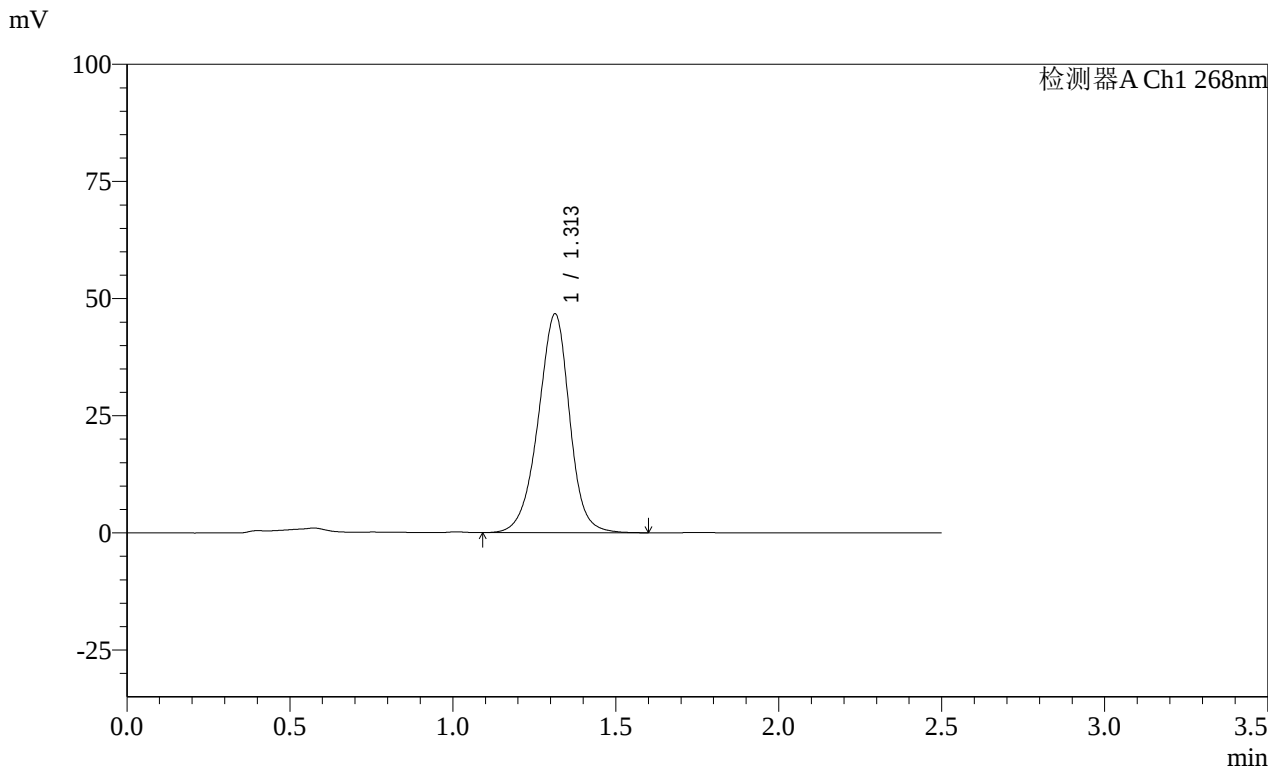
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-423-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 12:31:18
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:03
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	313407	100.000	46712	923	0.952	--
总计		313407	100.000	46712			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

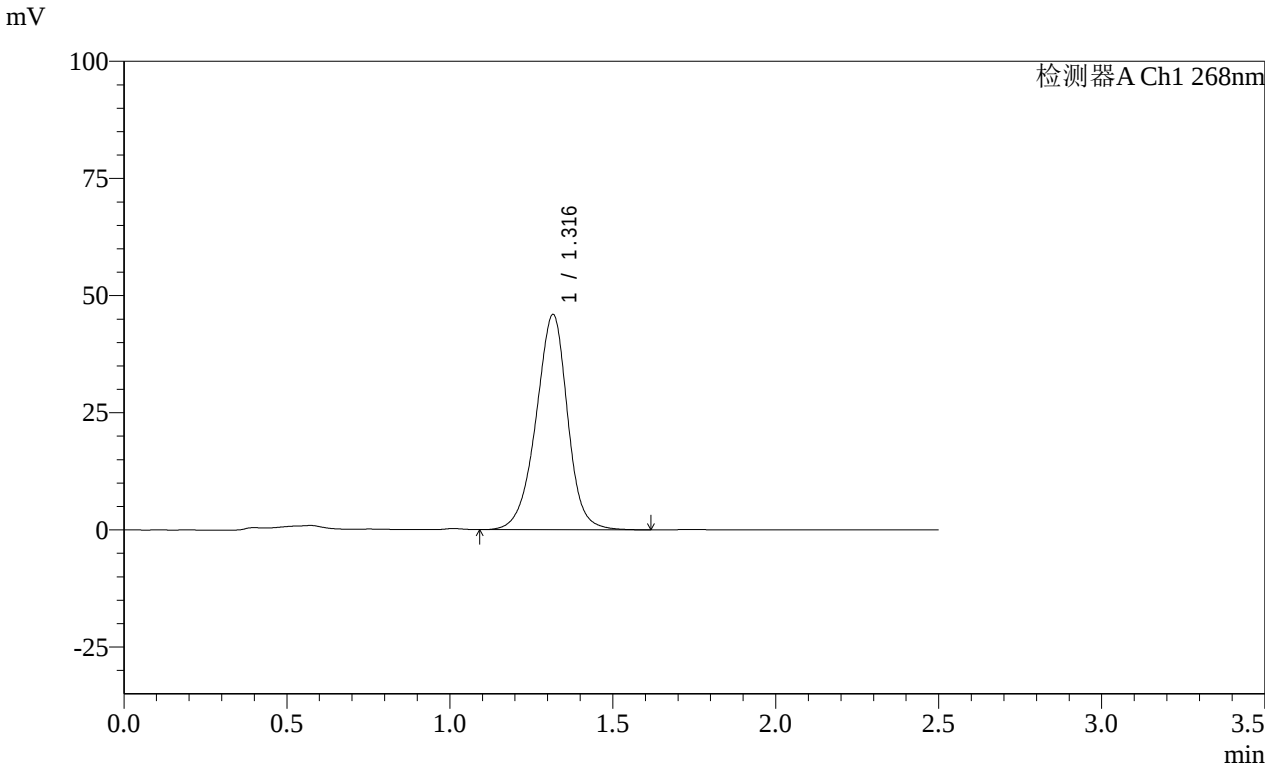
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-424-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 12:34:13
处理时间(V2): 2024/12/30 09:17:07
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	309813	100.000	45837	918	0.950	--
总计		309813	100.000	45837			



SHIMADZU

LabSolutions

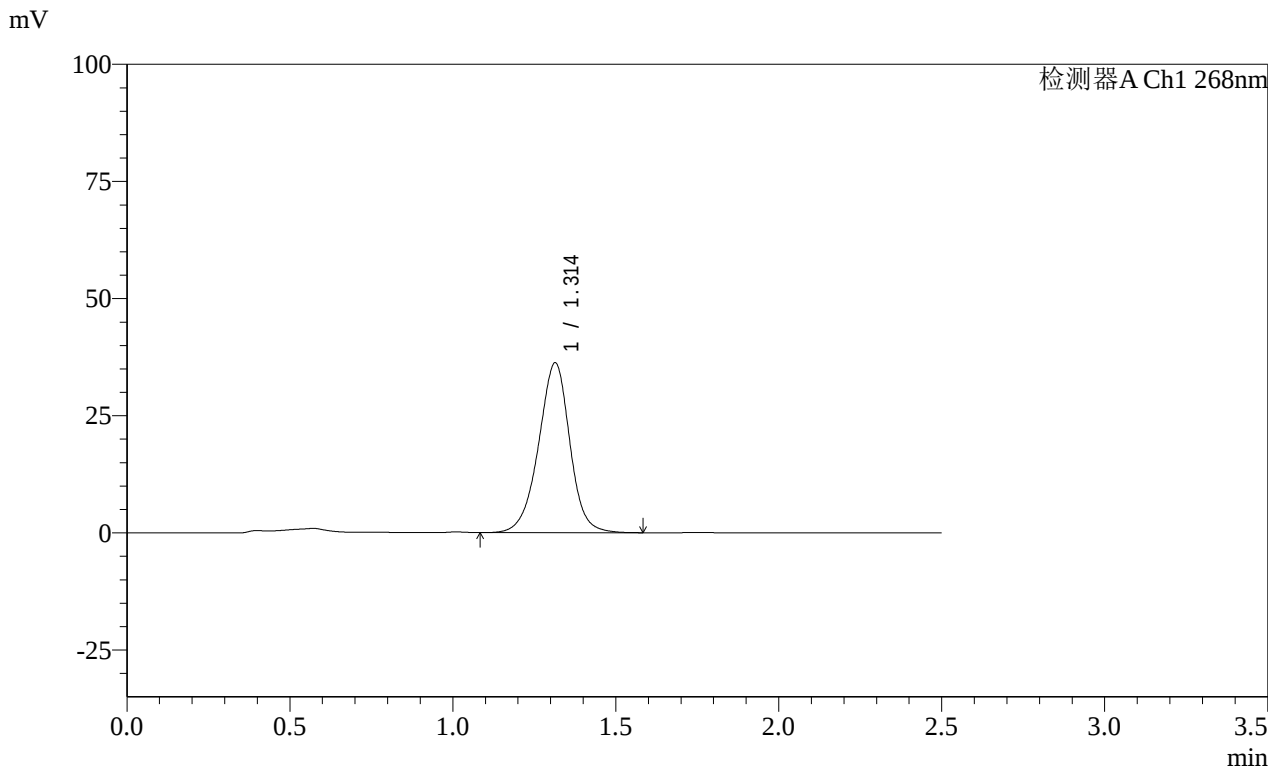
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-425-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 12:37:08
处理时间(V2): 2024/12/30 09:17:10
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	242361	100.000	36264	931	0.962	--
总计		242361	100.000	36264			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

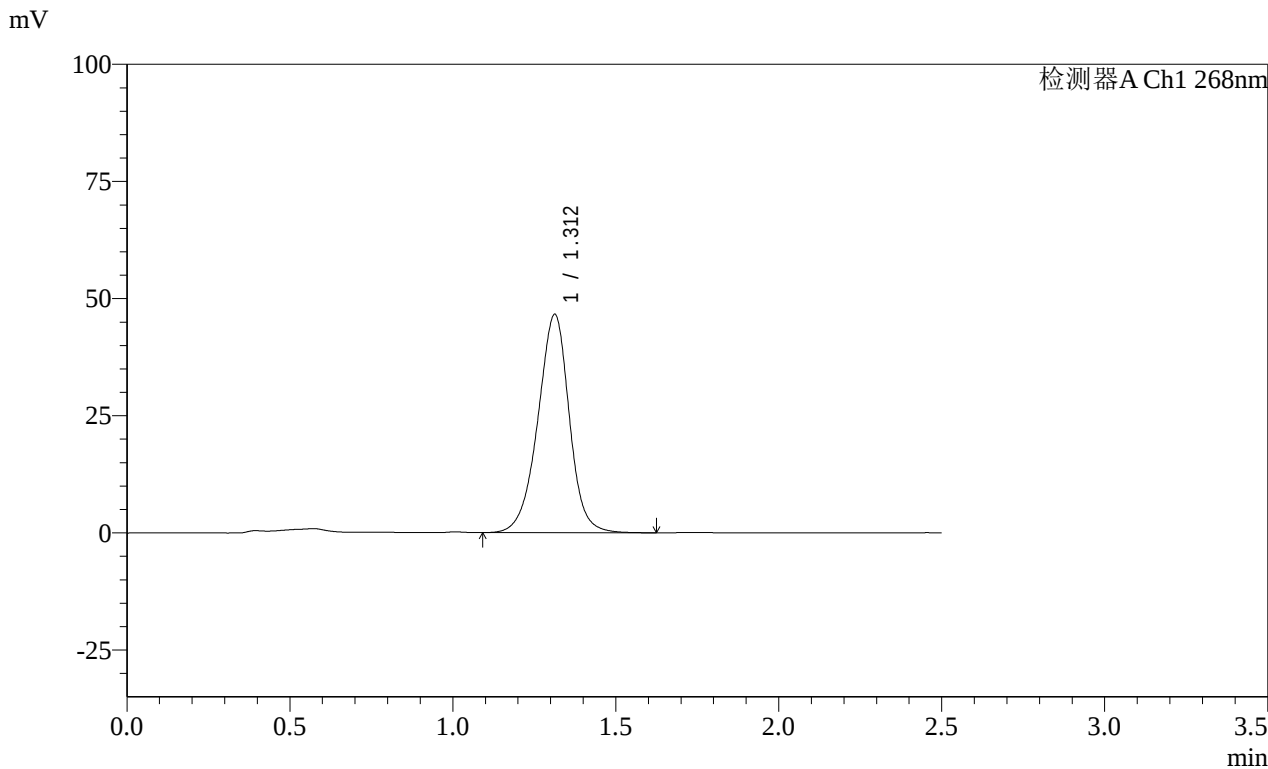
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-426-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 12:40:03
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:13
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.312	313280	100.000	46597	918	0.954	--
总计		313280	100.000	46597			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

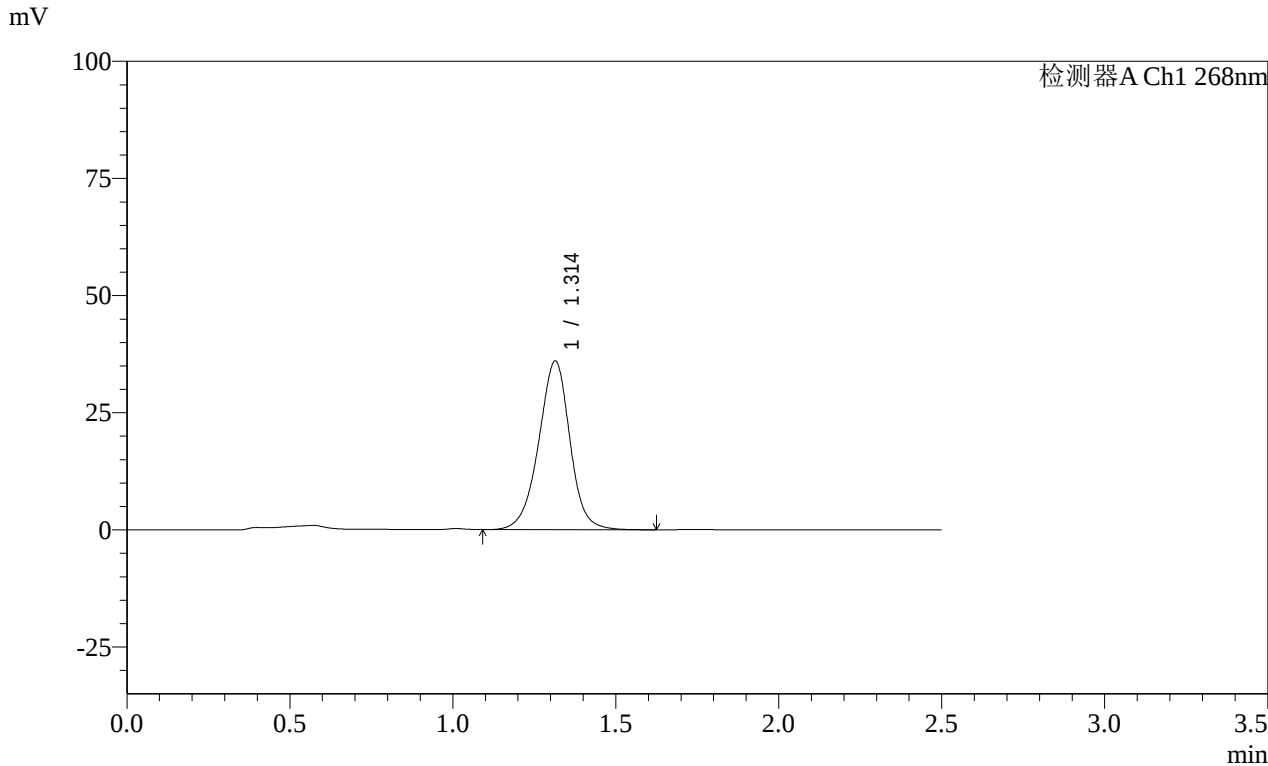
LabSolutions

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 - 0-39/24-427-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 12:42:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:15 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	240981	100.000	36026	932	0.965	--
总计		240981	100.000	36026			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

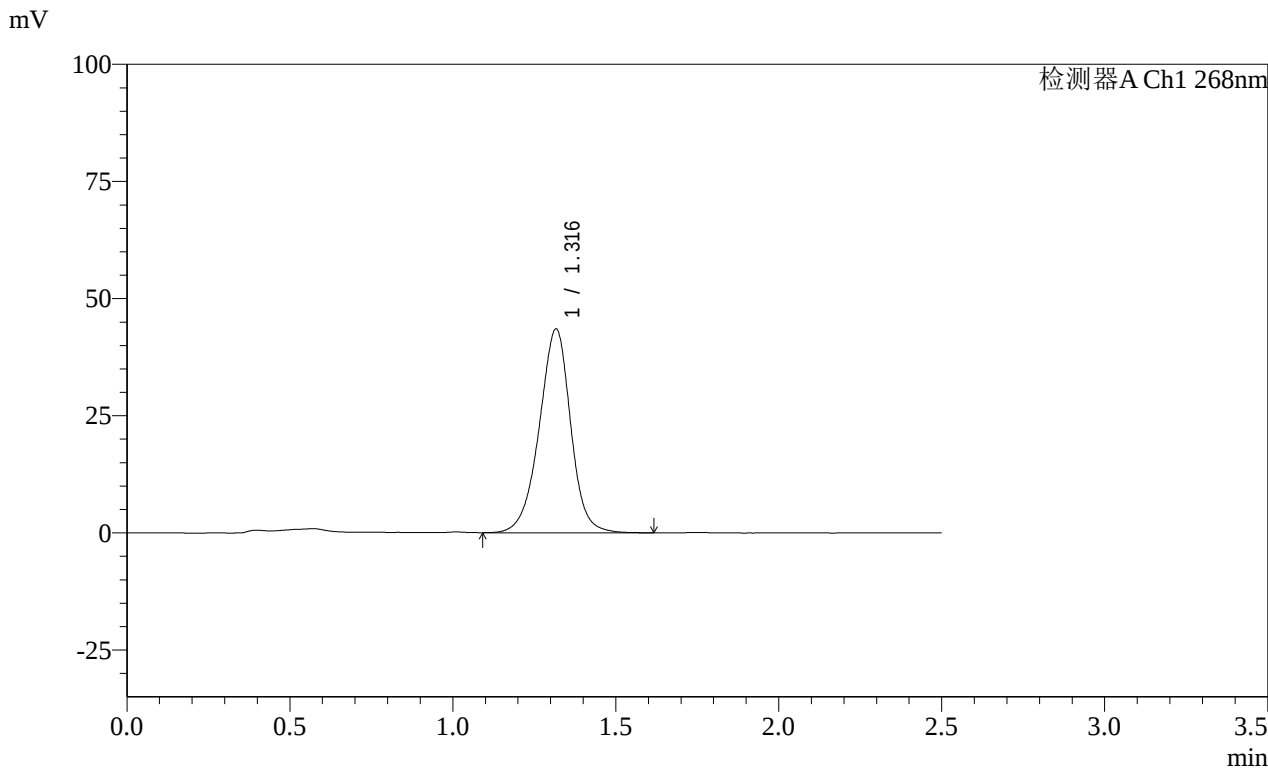
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-428-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 12:45:51
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:18
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	292261	100.000	43393	926	0.954	--
总计		292261	100.000	43393			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

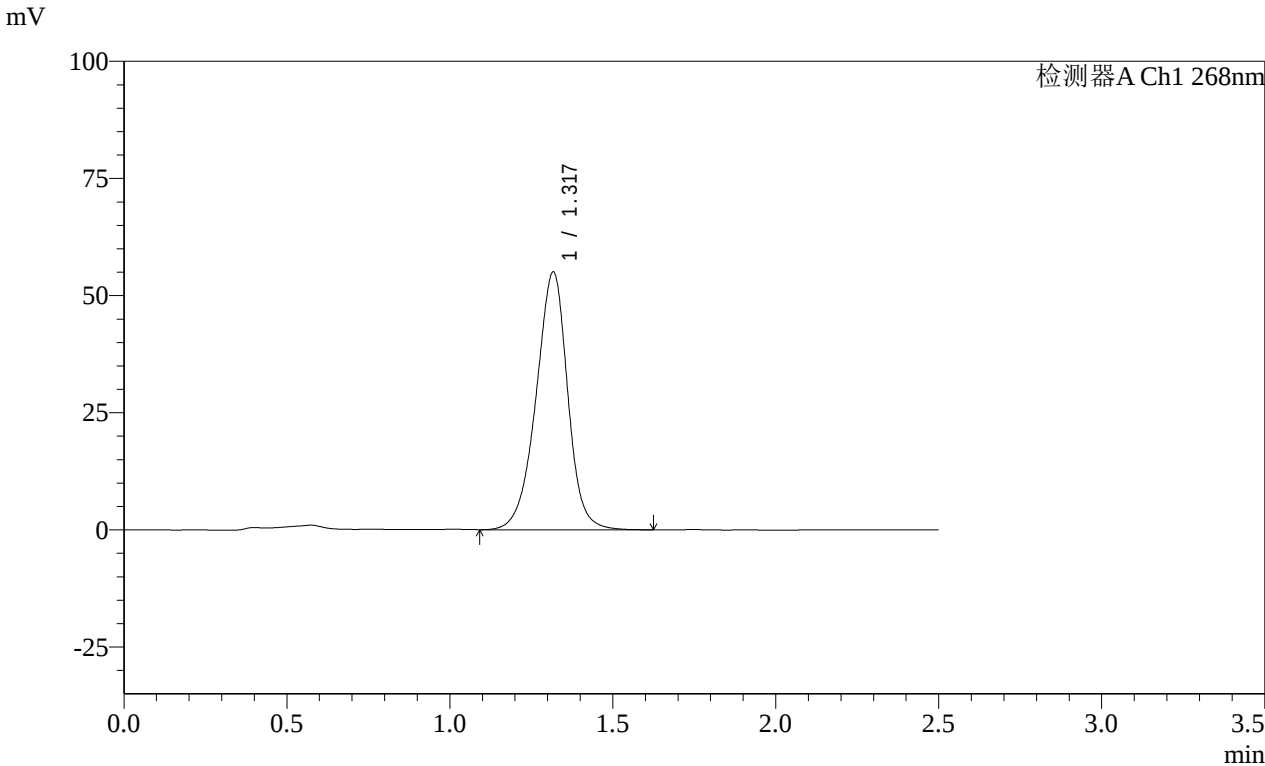
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-429-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 12:48:46
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:21
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	372117	100.000	54826	915	0.942	--
总计		372117	100.000	54826			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

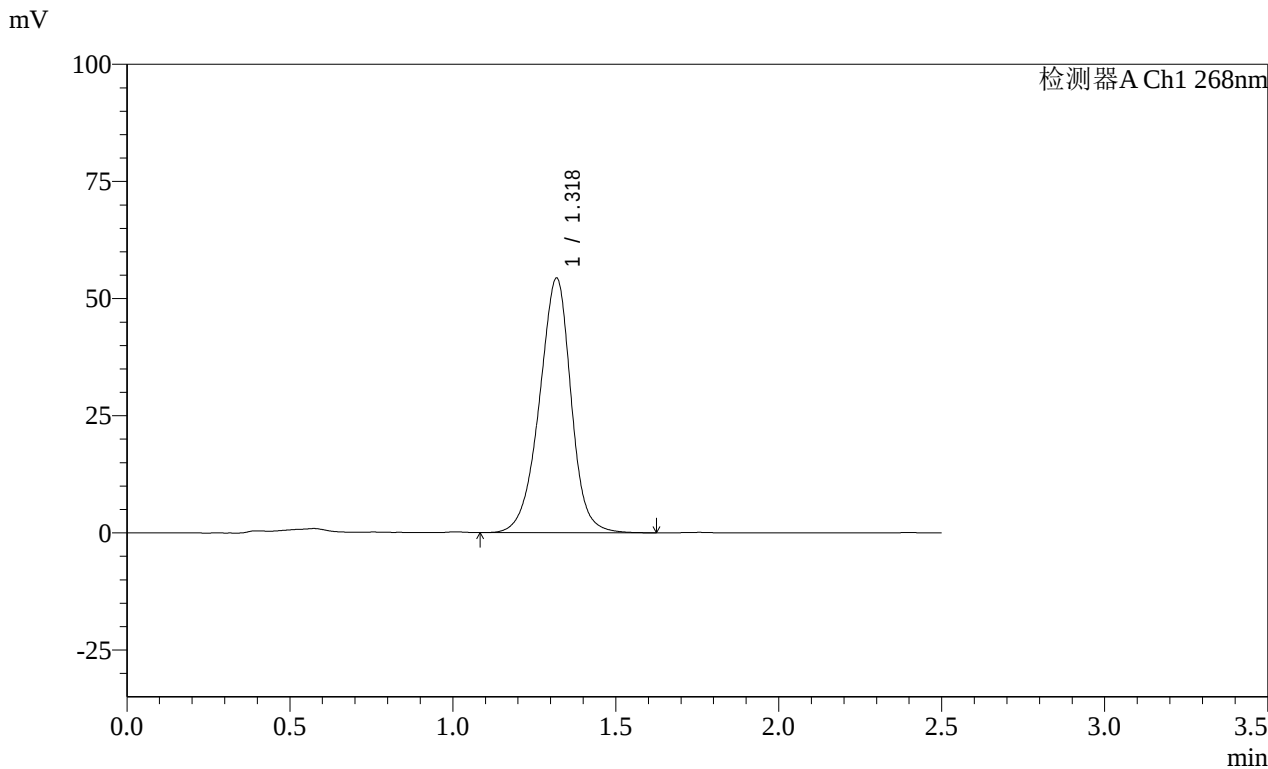
LabSolutions

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 - 0-39/24-430-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 12:51:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:24 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	367493	100.000	54167	913	0.945	--
总计		367493	100.000	54167			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

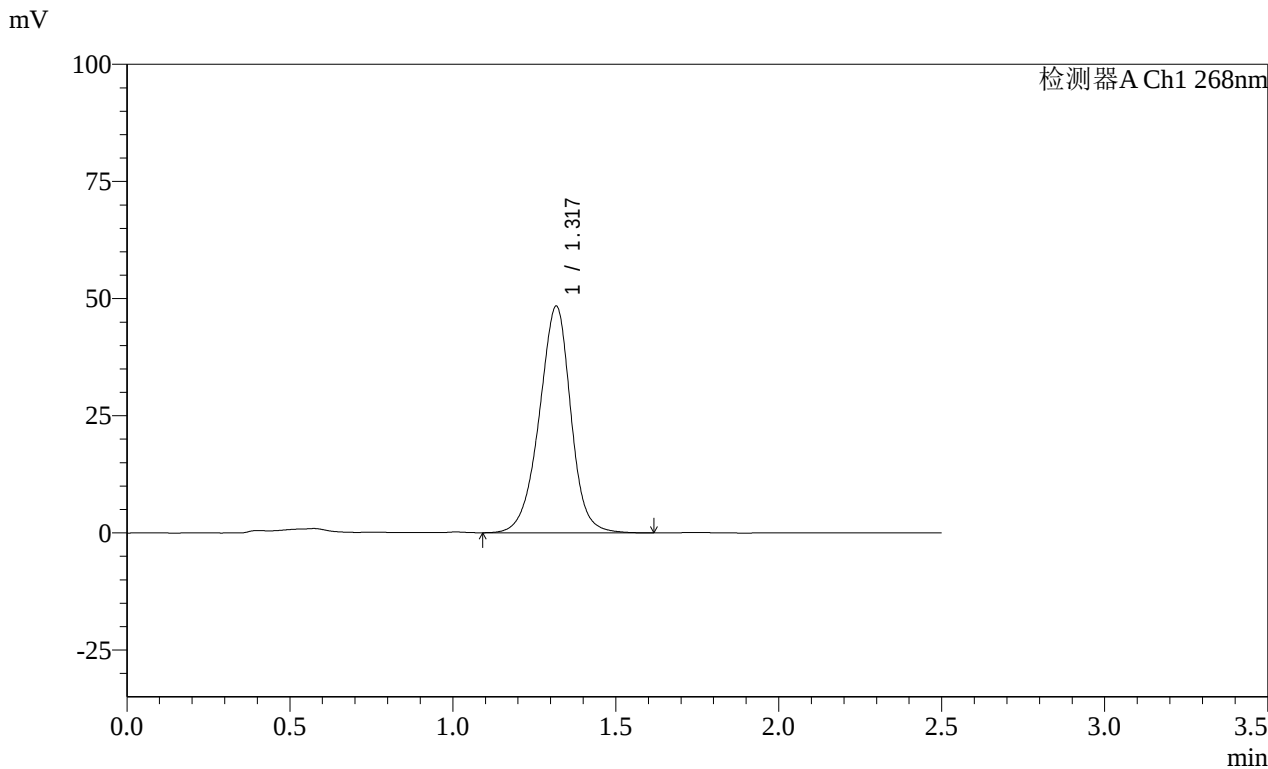
LabSolutions

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 - 0-39/24-431-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 12:54:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:27 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	326113	100.000	48185	920	0.951	--
总计		326113	100.000	48185			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

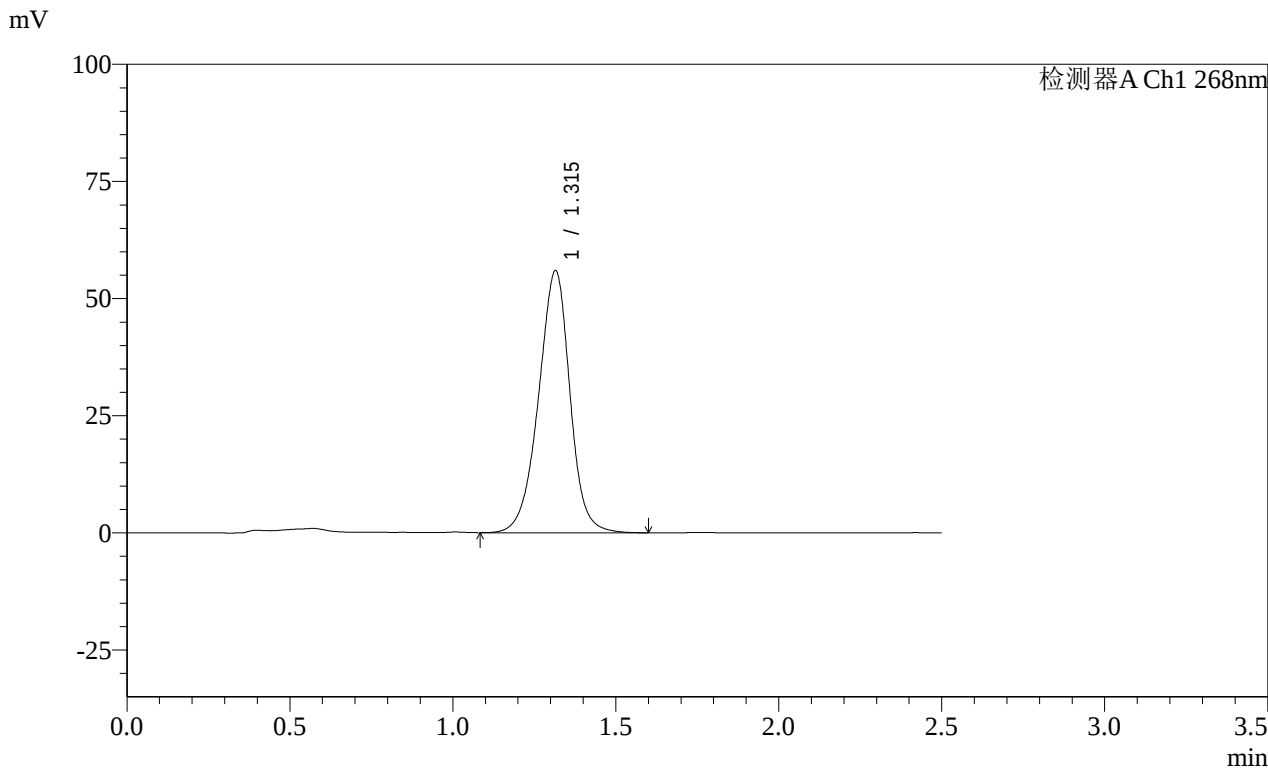
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-432-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 12:57:31
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:30
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	375351	100.000	55901	922	0.952	--
总计		375351	100.000	55901			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

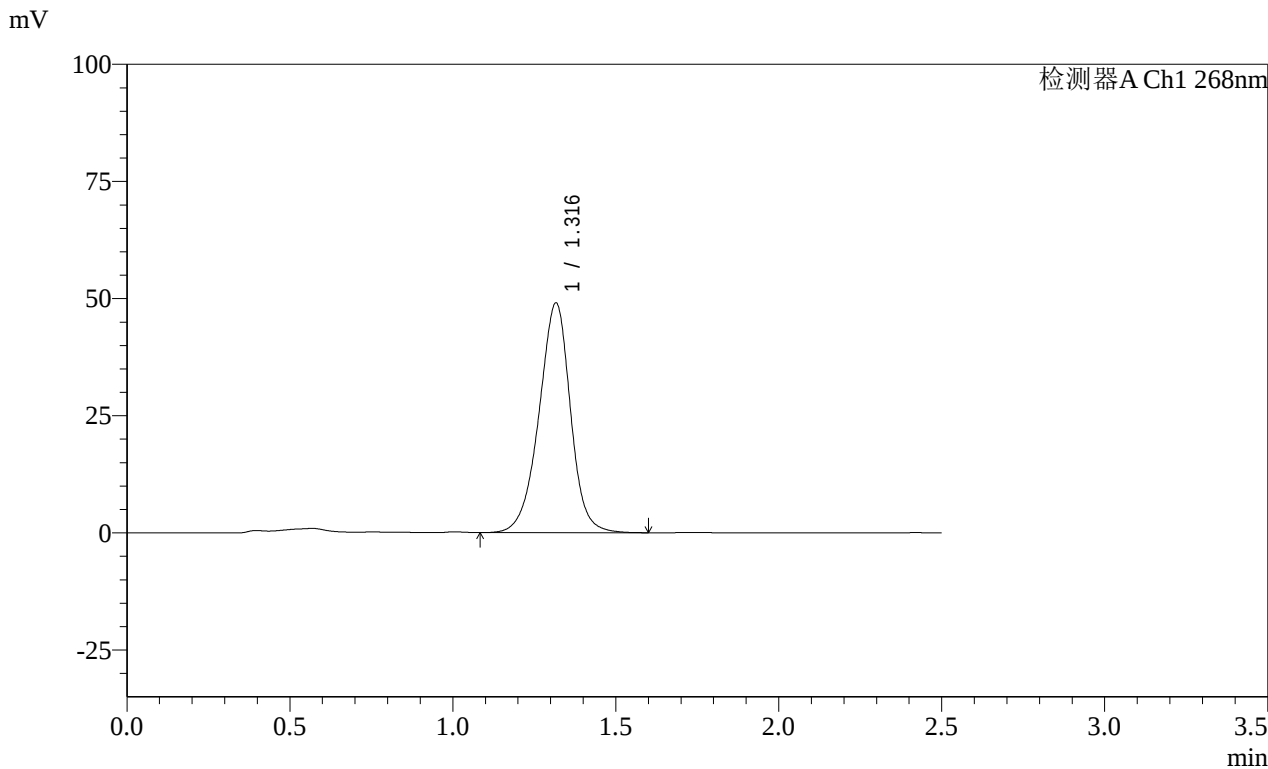
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-433-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 13:00:25
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:33
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	329851	100.000	48915	920	0.949	--
总计		329851	100.000	48915			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

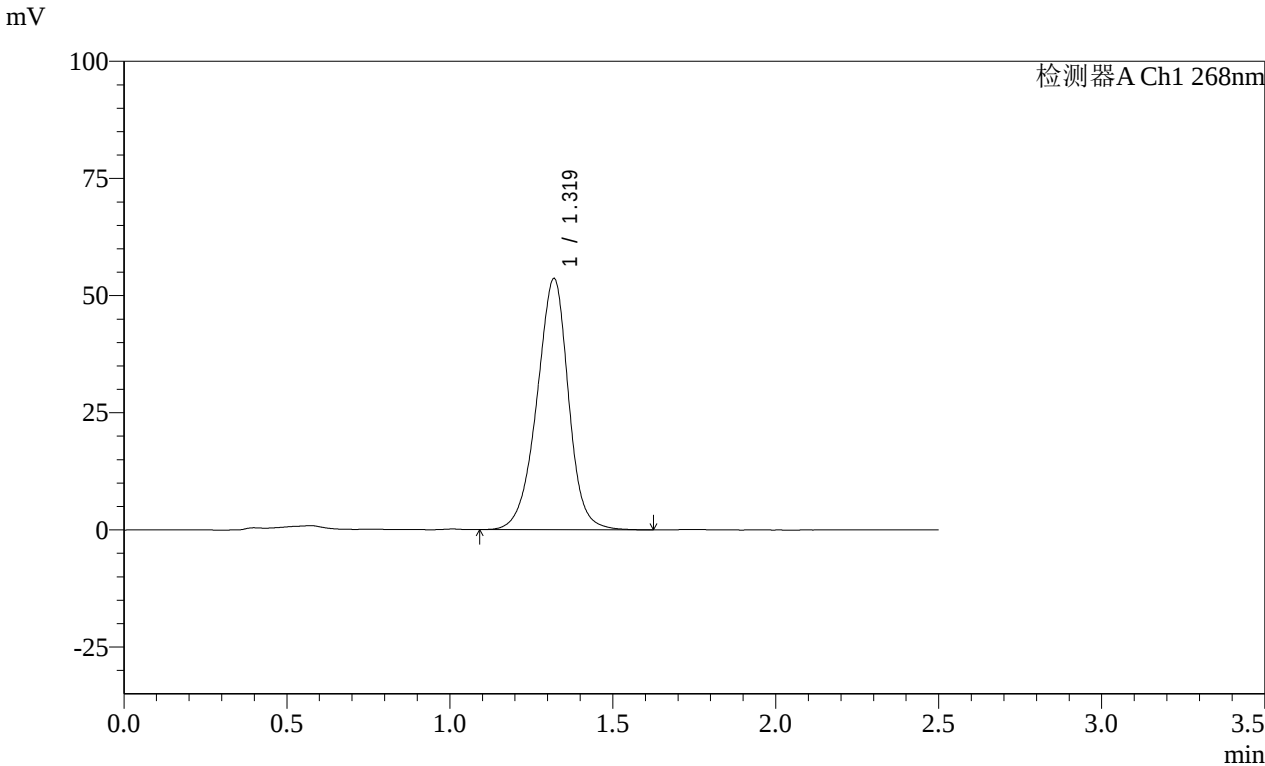
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-434-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 13:03:20
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:37
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	362049	100.000	53559	920	0.946	--
总计		362049	100.000	53559			



SHIMADZU

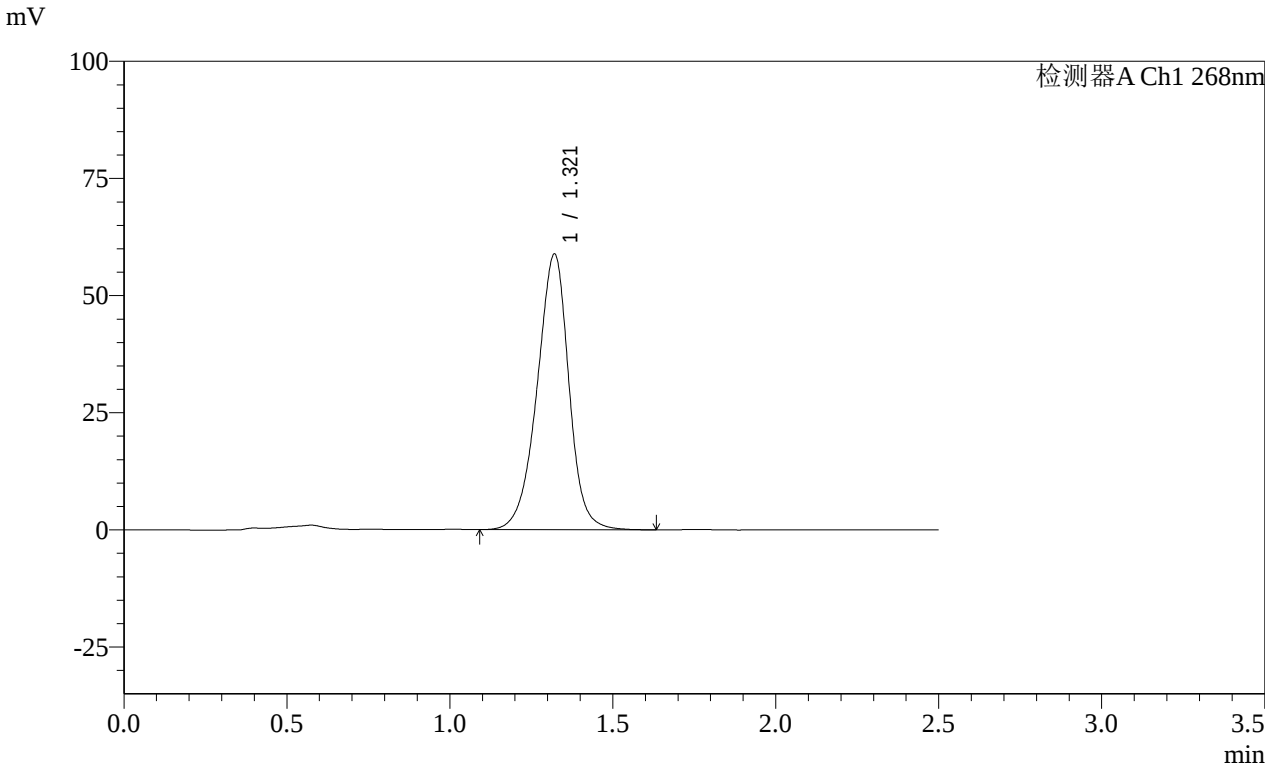
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-435-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:06:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	399332	100.000	58849	913	0.940	--
总计		399332	100.000	58849			



SHIMADZU

LabSolutions

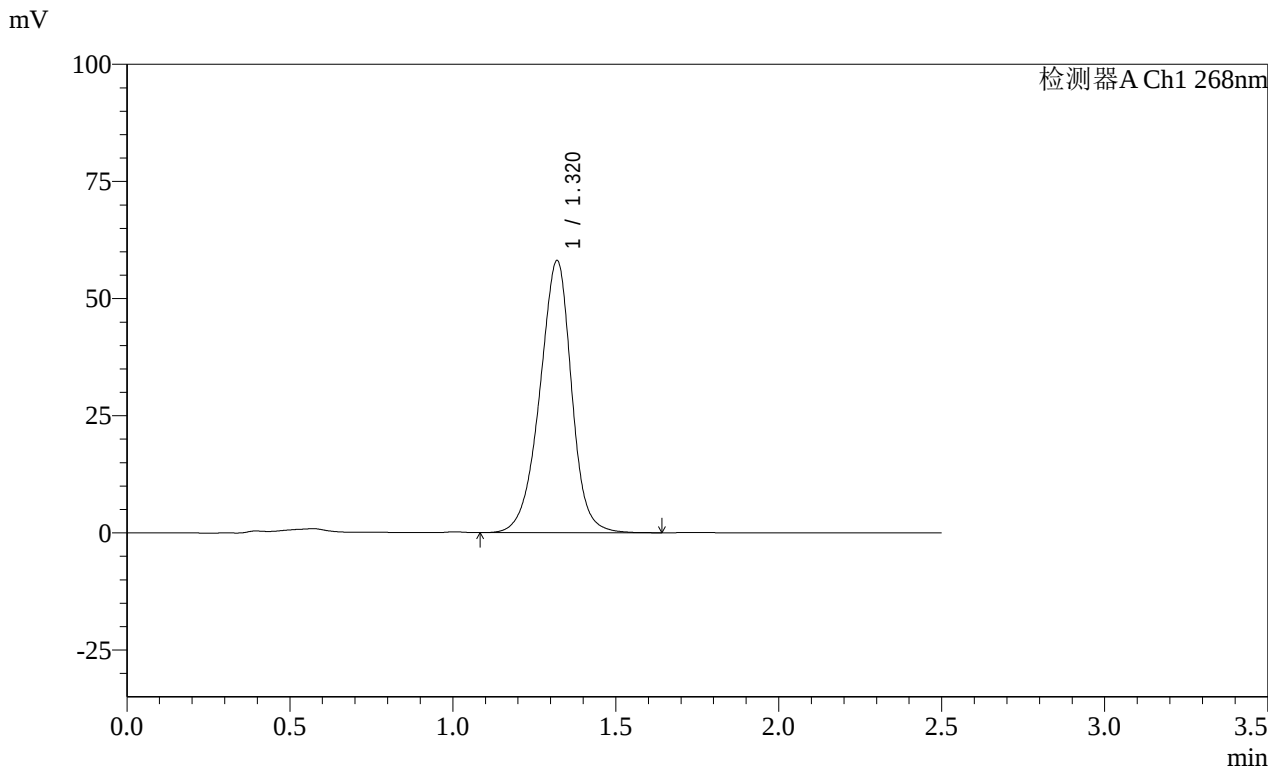
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-436-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 13:09:08
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:43
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	394173	100.000	58031	909	0.941	--
总计		394173	100.000	58031			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

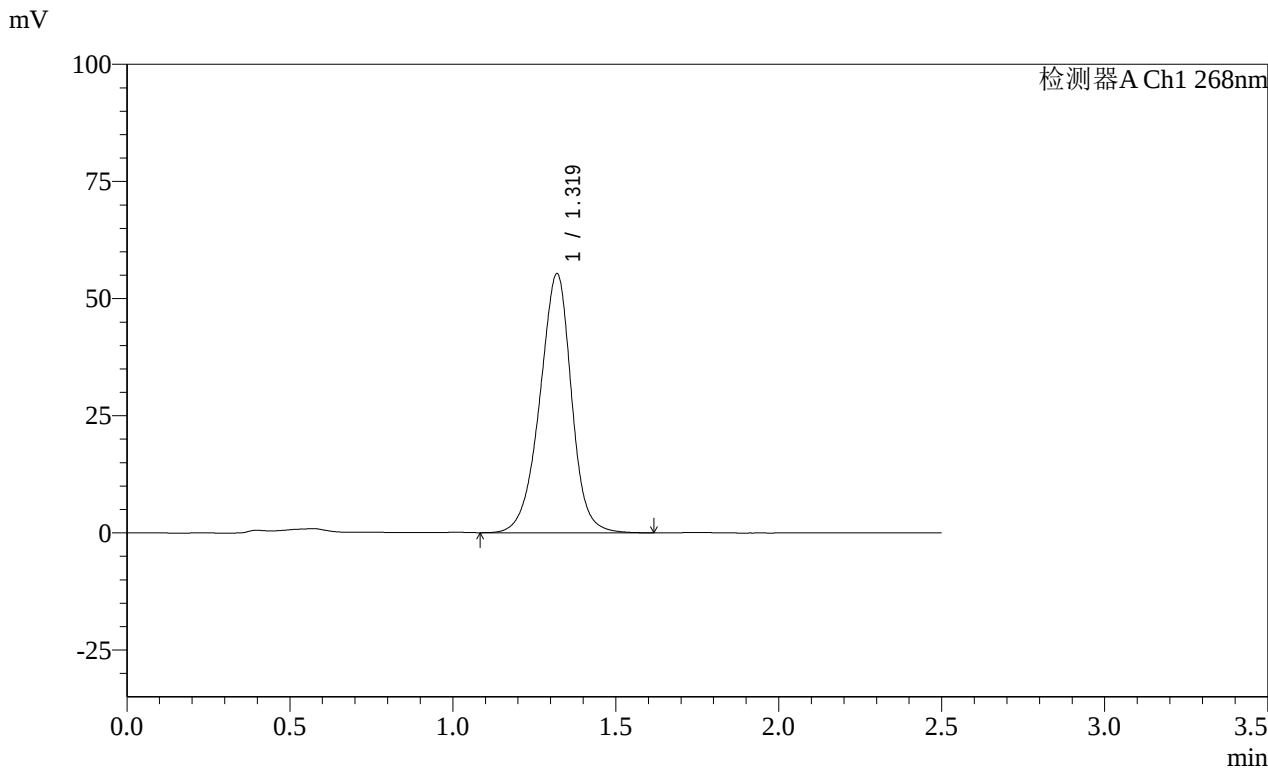
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-437-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 13:12:03
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	374365	100.000	55235	914	0.945	--
总计		374365	100.000	55235			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

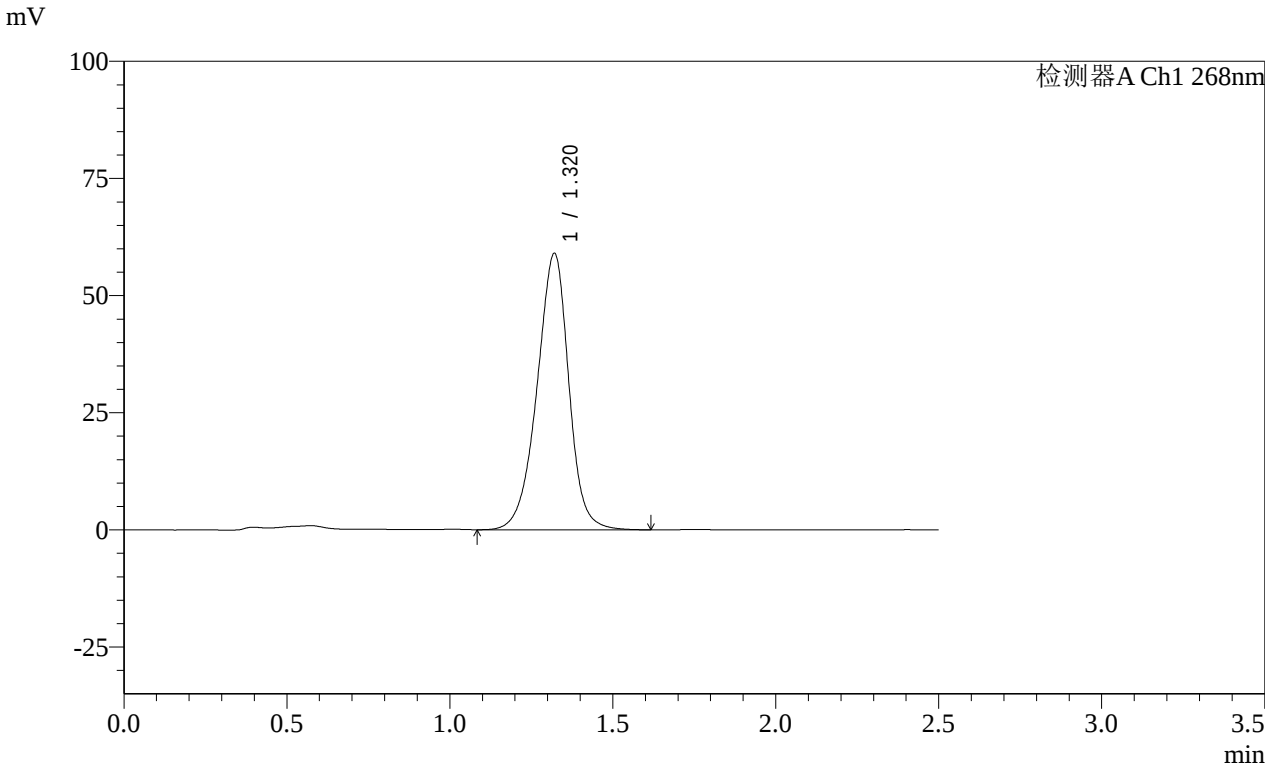
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-438-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 13:14:58
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:49
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	399850	100.000	58991	913	0.940	--
总计		399850	100.000	58991			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

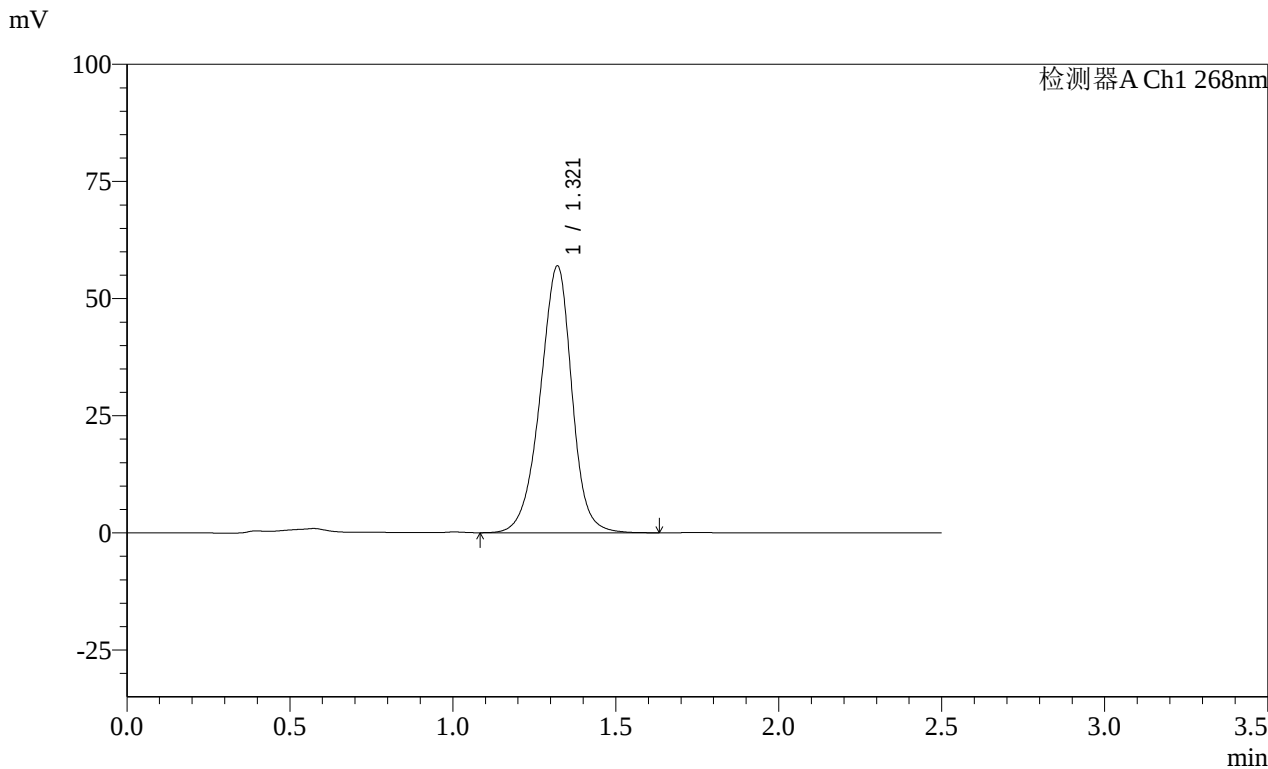
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-439-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 13:17:53
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:52
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	385896	100.000	56953	914	0.944	--
总计		385896	100.000	56953			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

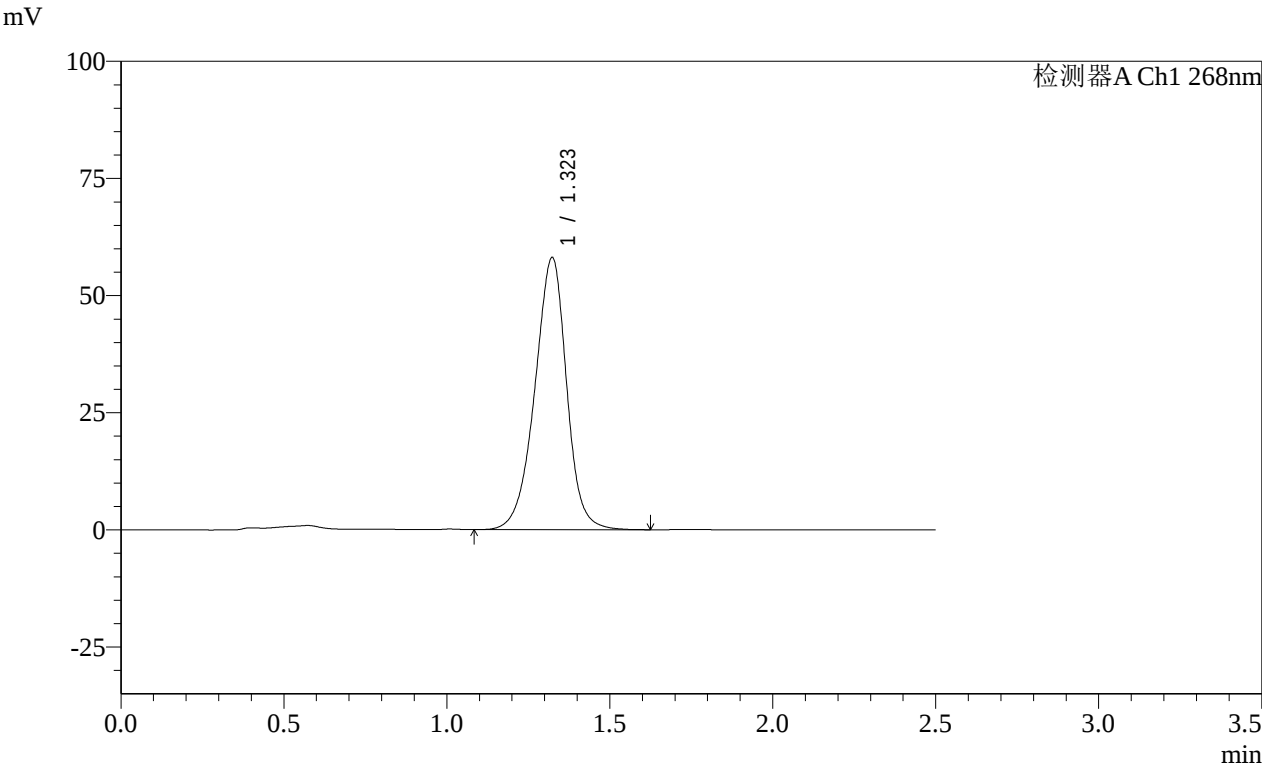
LabSolutions

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 - 0-39/24-440-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:20:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:55 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	394290	100.000	58093	915	0.943	--
总计		394290	100.000	58093			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

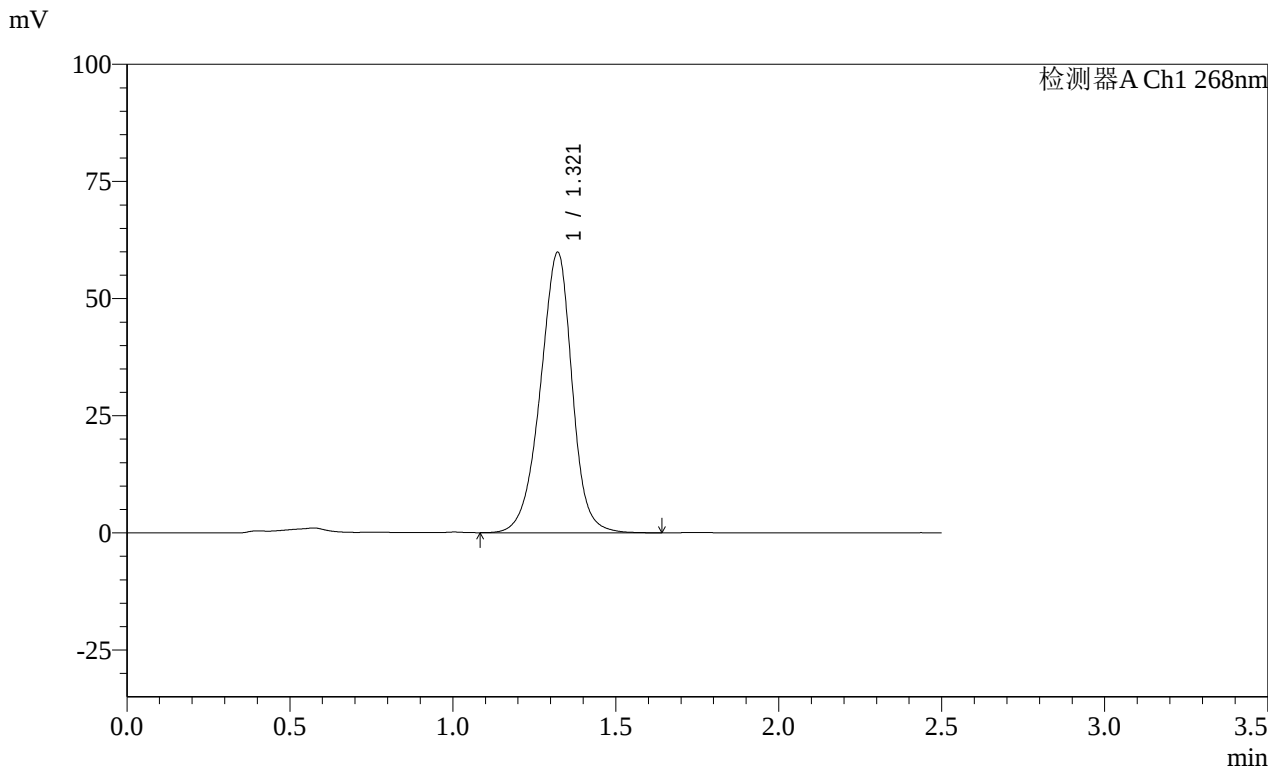
LabSolutions

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 - 0-39/24-441-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:23:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:17:58 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	405901	100.000	59884	913	0.942	--
总计		405901	100.000	59884			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

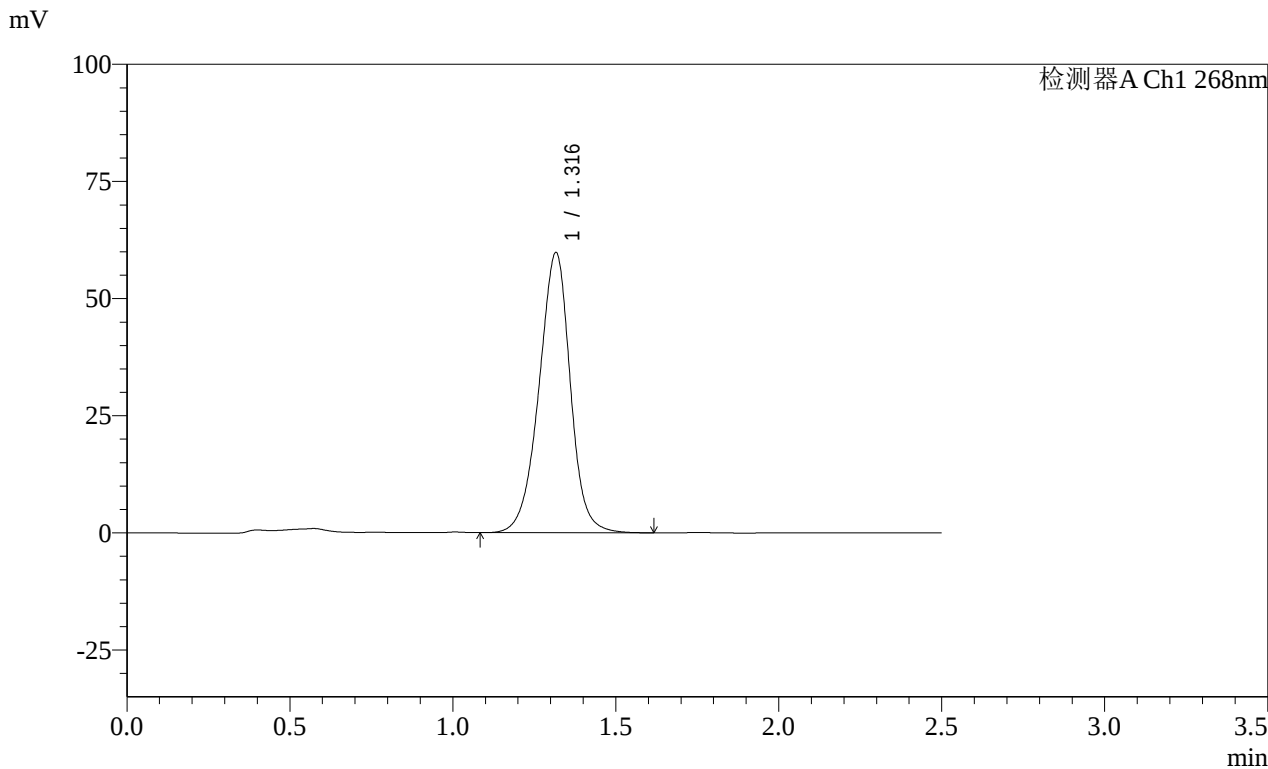
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-442-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:26:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	399948	100.000	59693	930	0.953	--
总计		399948	100.000	59693			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

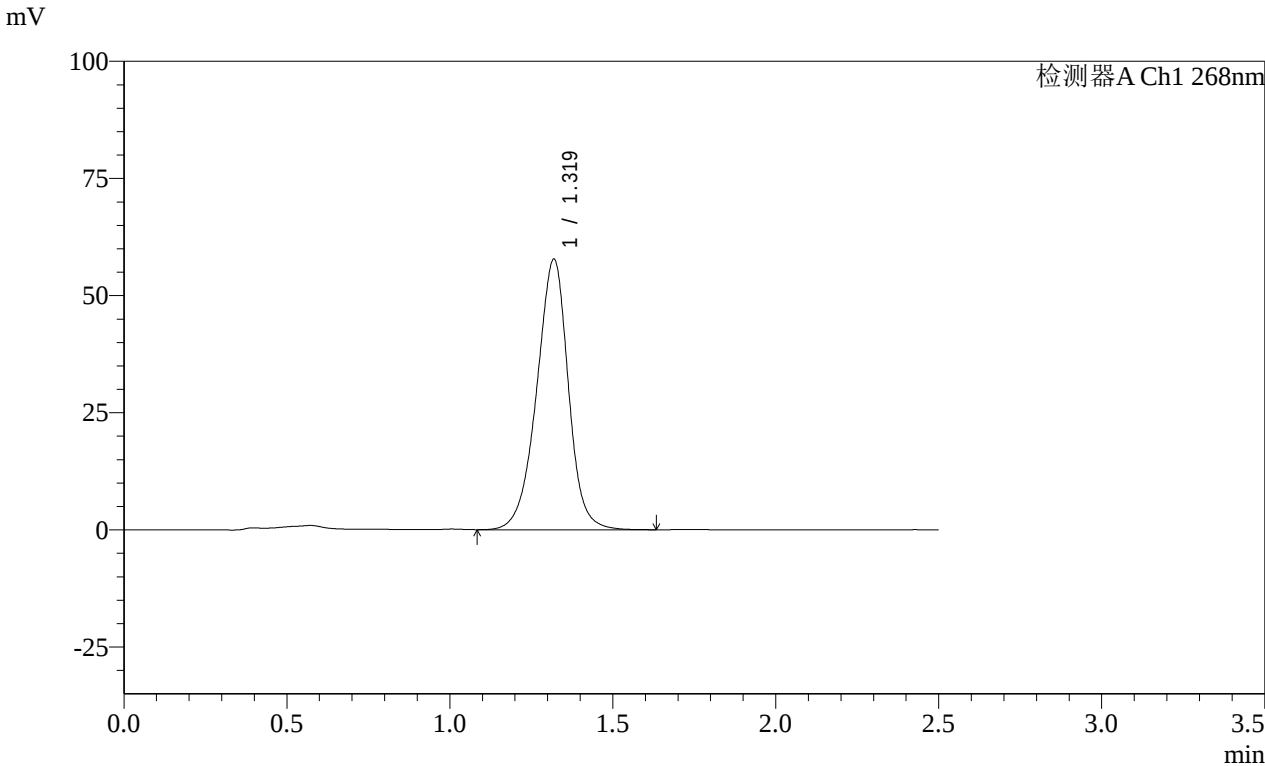
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-443-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:29:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:04 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	390897	100.000	57645	914	0.945	--
总计		390897	100.000	57645			



SHIMADZU

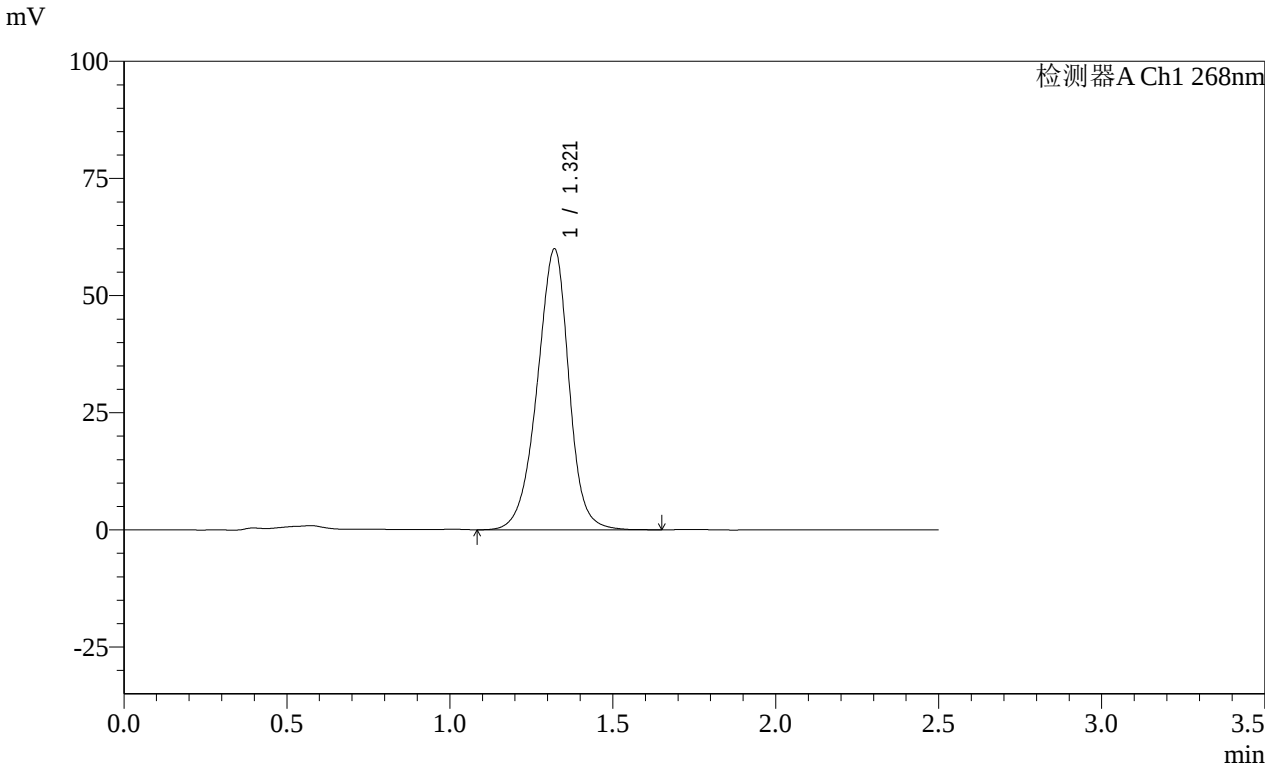
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-444-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:32:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:07 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	405899	100.000	59956	916	0.942	--
总计		405899	100.000	59956			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

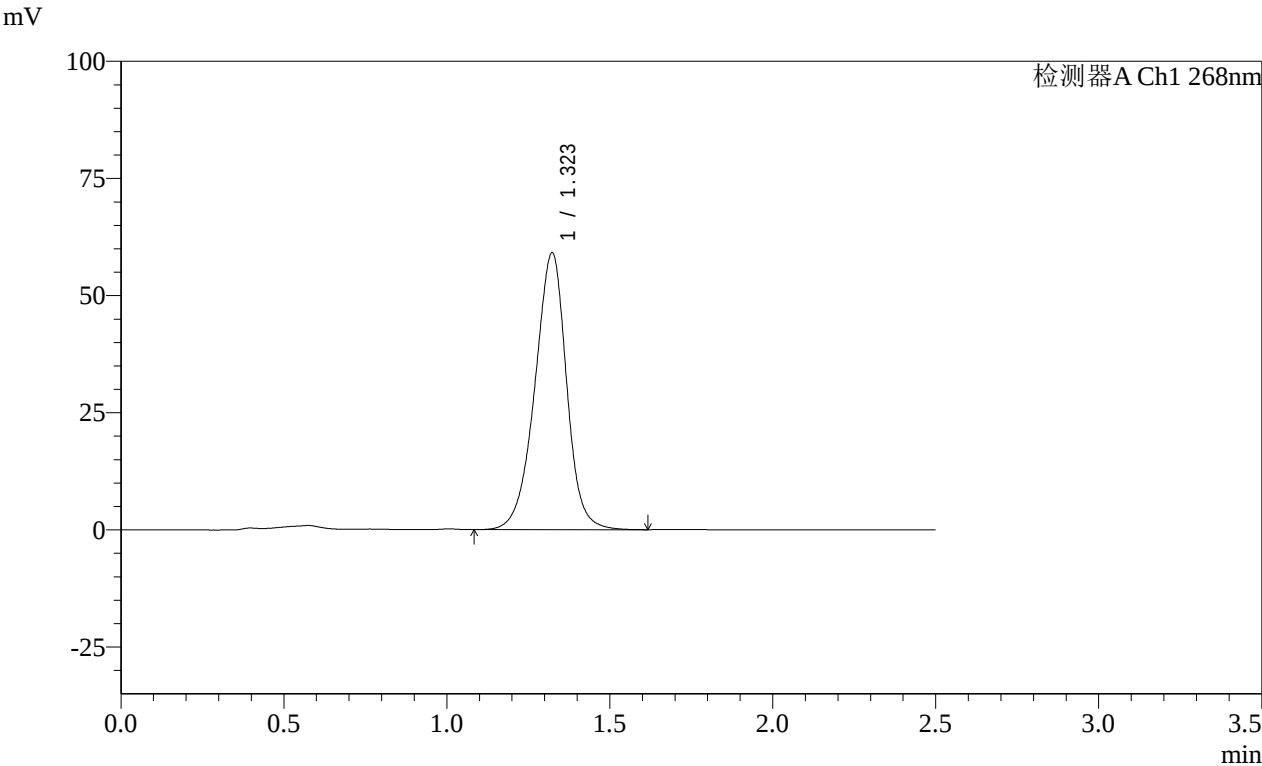
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-445-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 13:35:21
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:10
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	400307	100.000	59090	916	0.944	--
总计		400307	100.000	59090			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

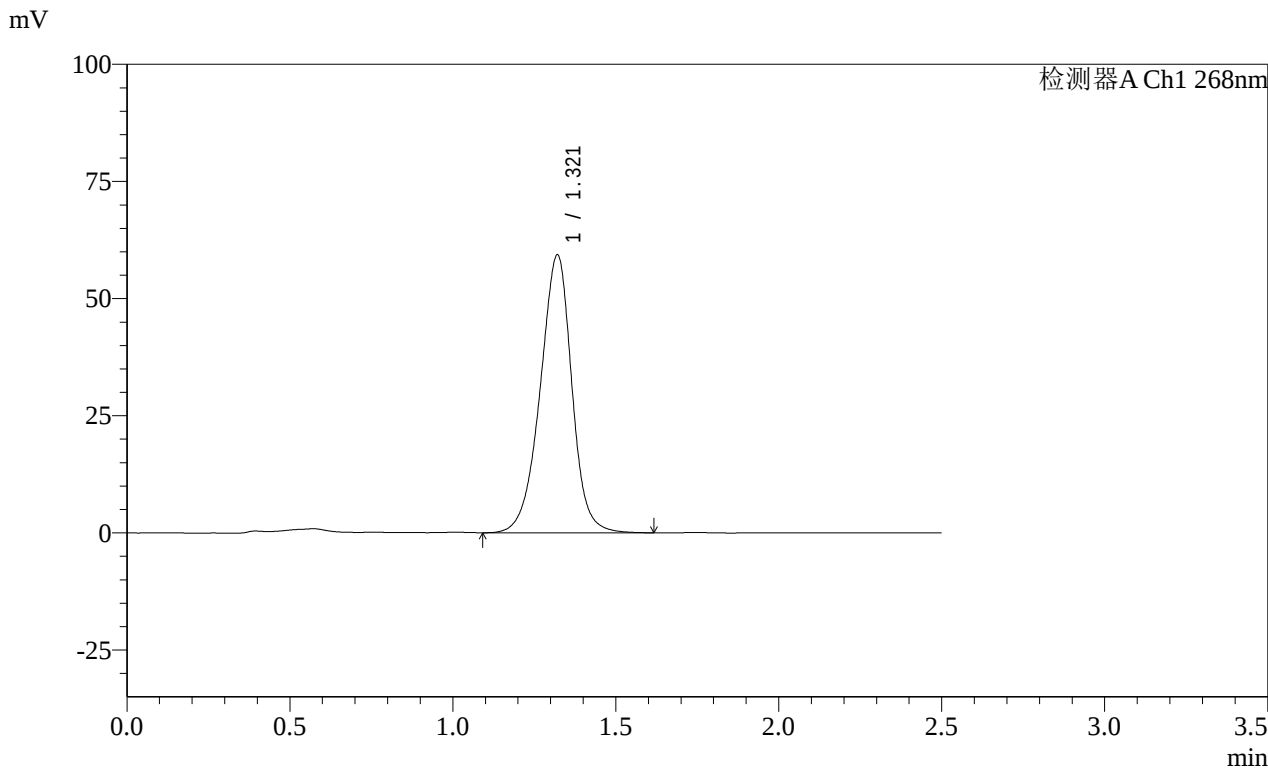
LabSolutions

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 - 0-39/24-446-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:38:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	400545	100.000	59312	918	0.945	--
总计		400545	100.000	59312			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

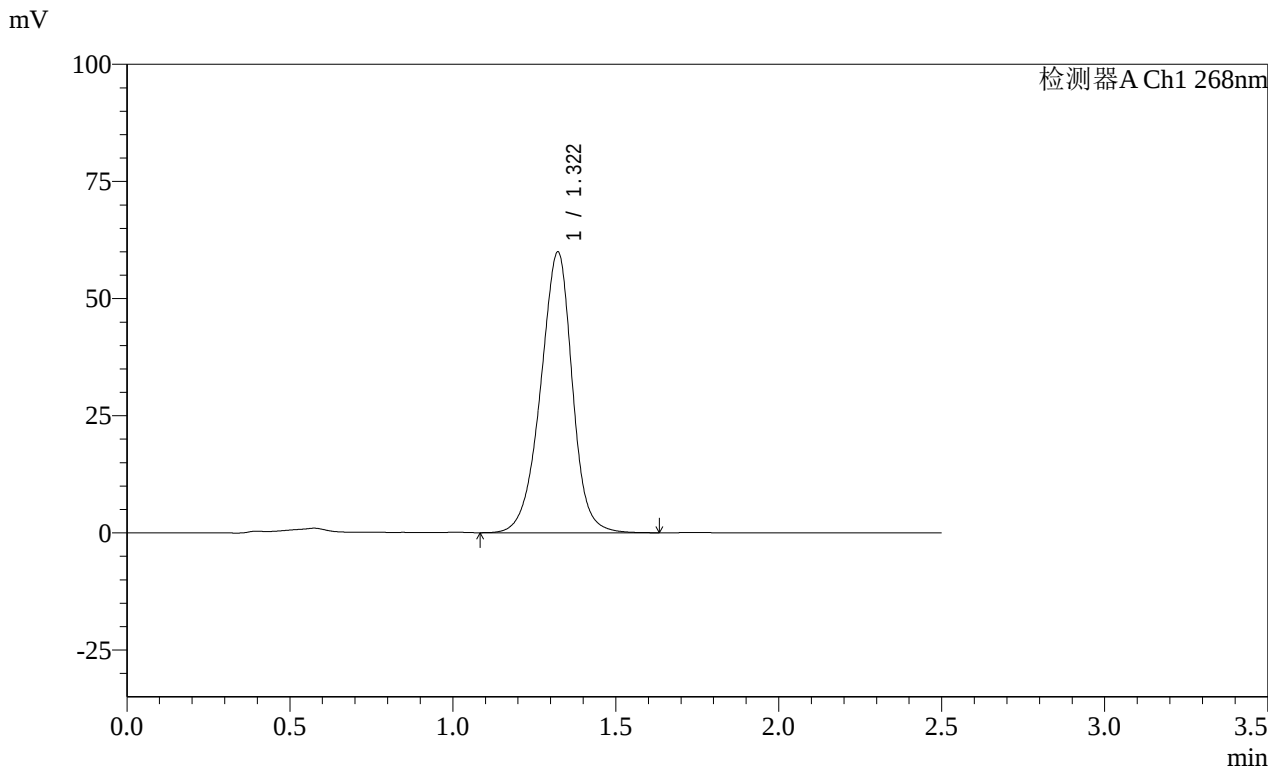
LabSolutions

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 - 0-39/24-447-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:41:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:16 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	405930	100.000	59957	917	0.943	--
总计		405930	100.000	59957			

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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

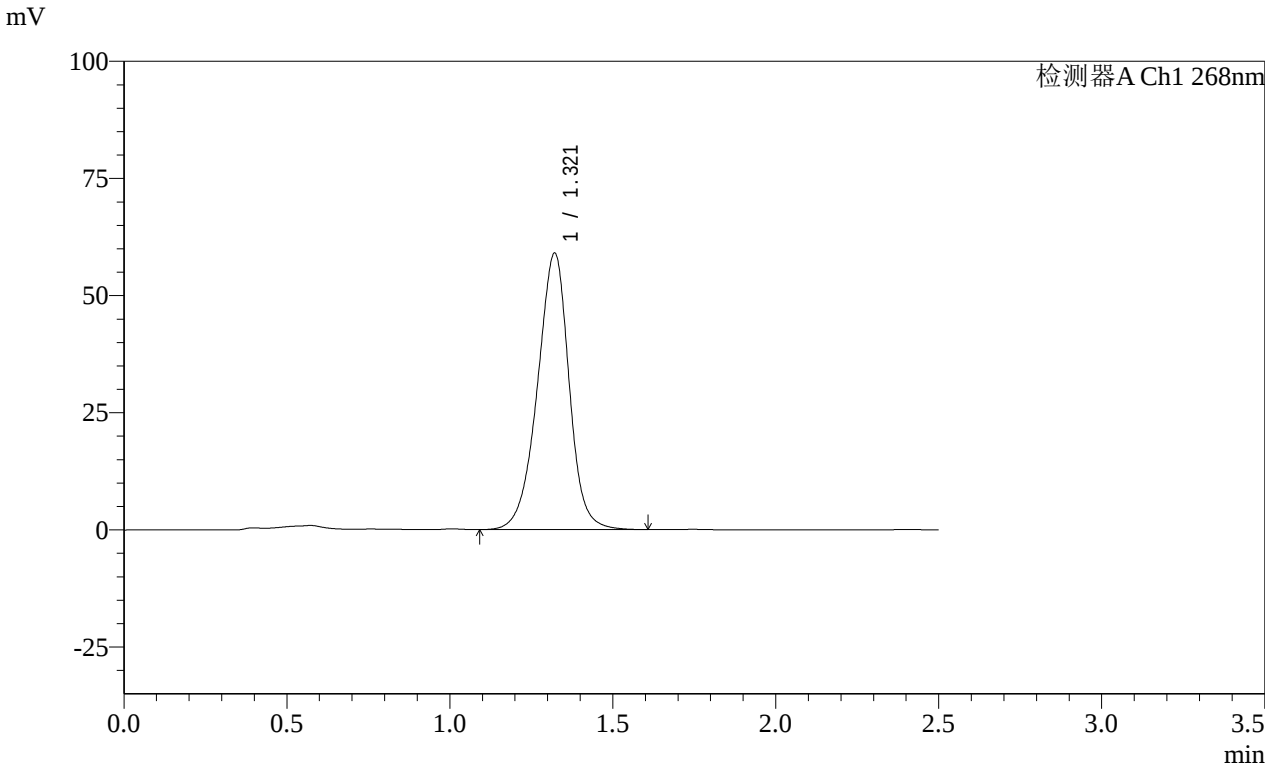
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-448-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 13:44:07
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:19
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	399772	100.000	59033	916	0.944	--
总计		399772	100.000	59033			



SHIMADZU

LabSolutions

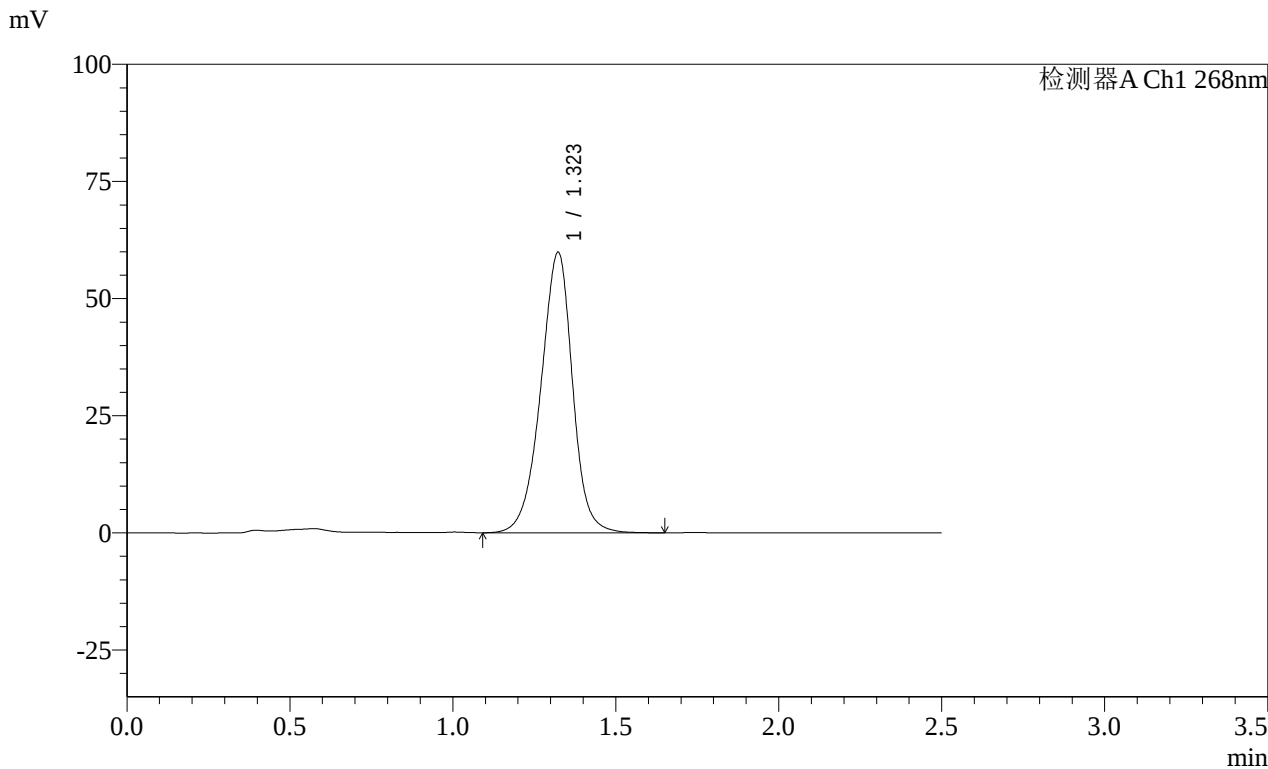
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-449-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 13:47:02
处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	405499	100.000	59872	918	0.945	--
总计		405499	100.000	59872			

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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

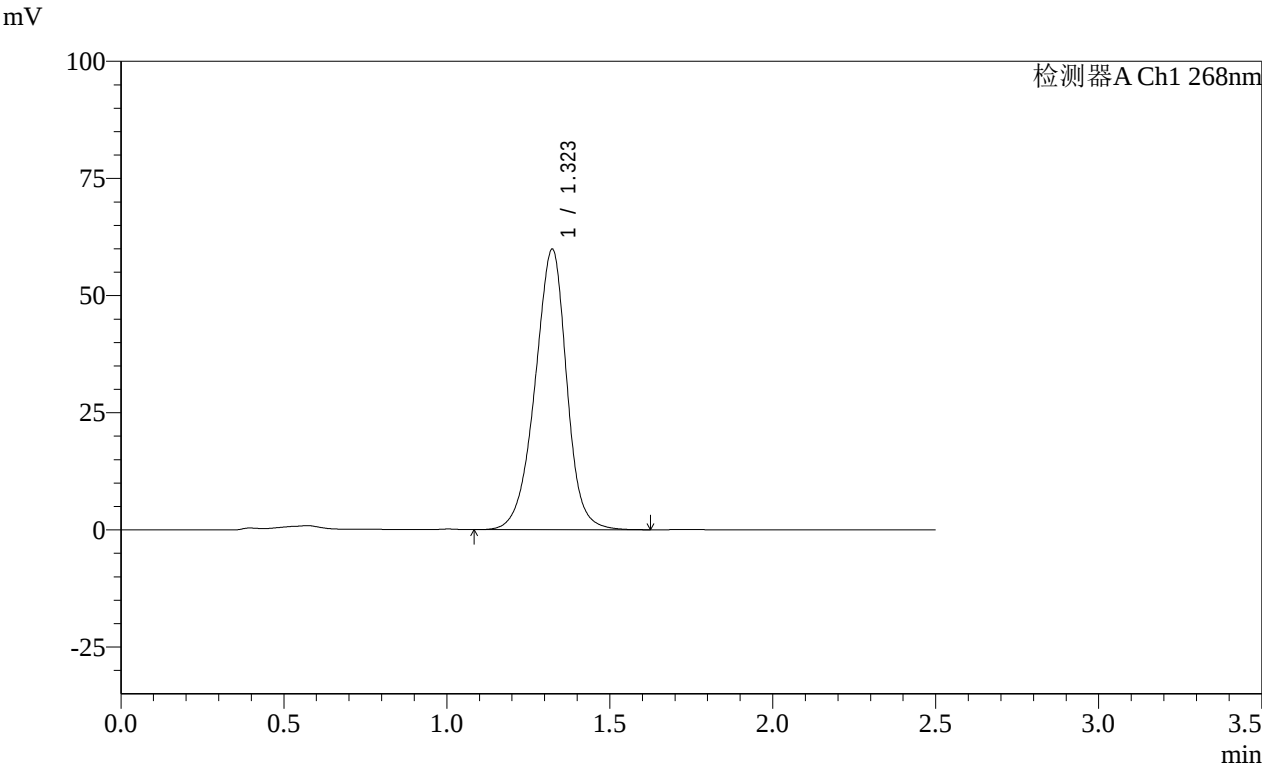
LabSolutions

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 - 0-39/24-450-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:49:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:25 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	405137	100.000	59845	918	0.945	--
总计		405137	100.000	59845			

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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

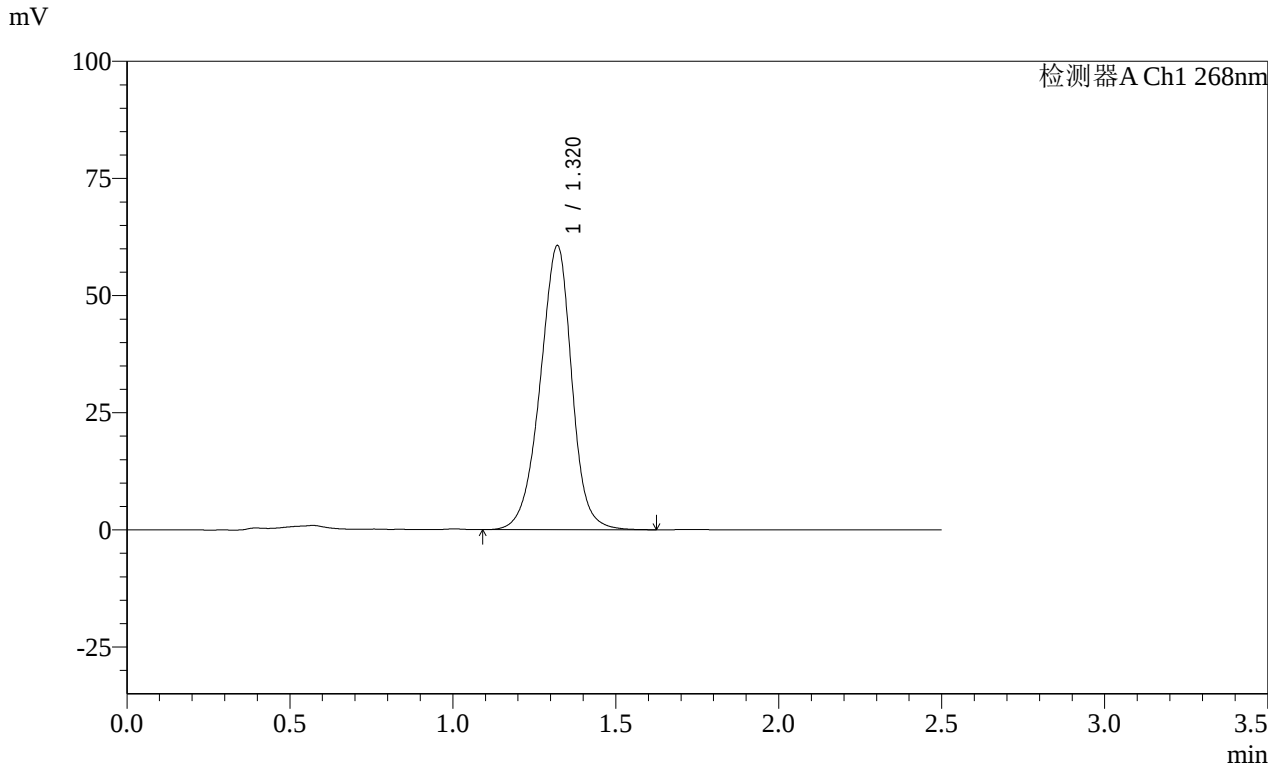
LabSolutions

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 - 0-39/24-451-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:52:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:27 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	409512	100.000	60622	918	0.947	--
总计		409512	100.000	60622			

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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

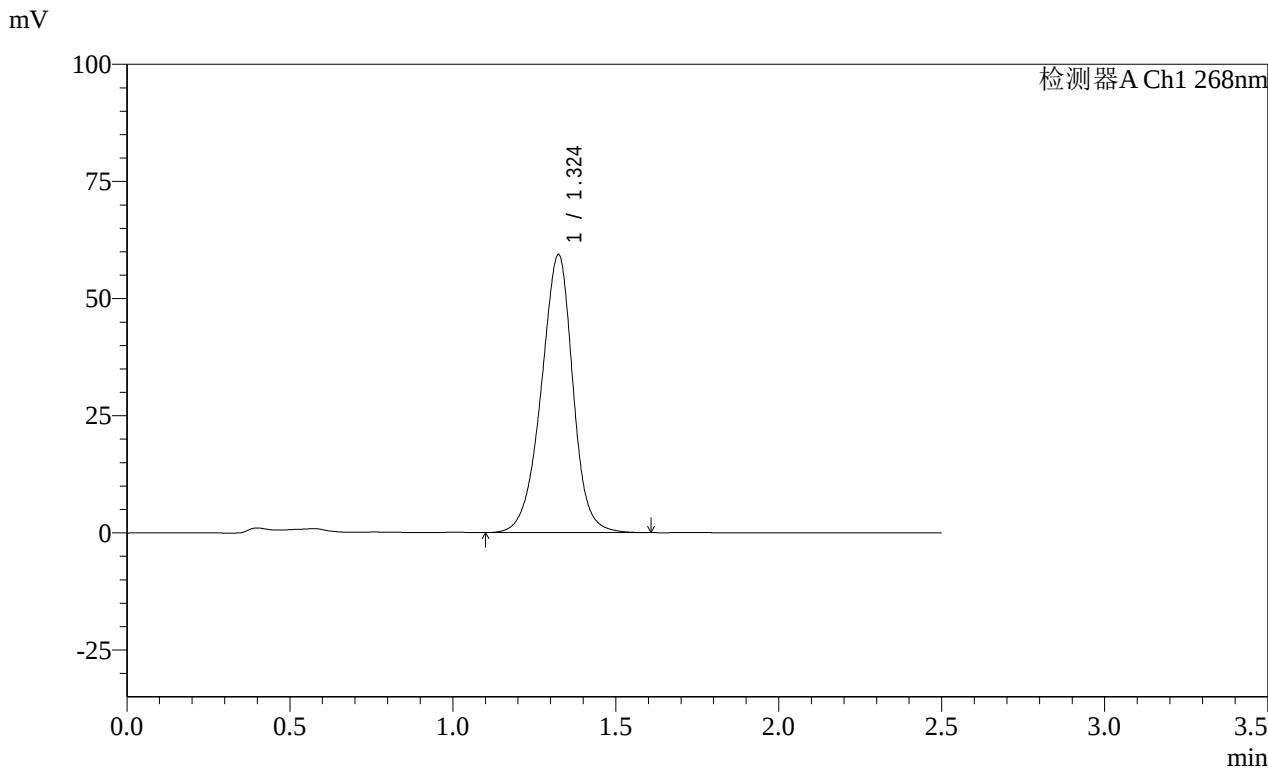
LabSolutions

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 - 0-39/24-452-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:55:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	401280	100.000	59284	921	0.945	--
总计		401280	100.000	59284			

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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

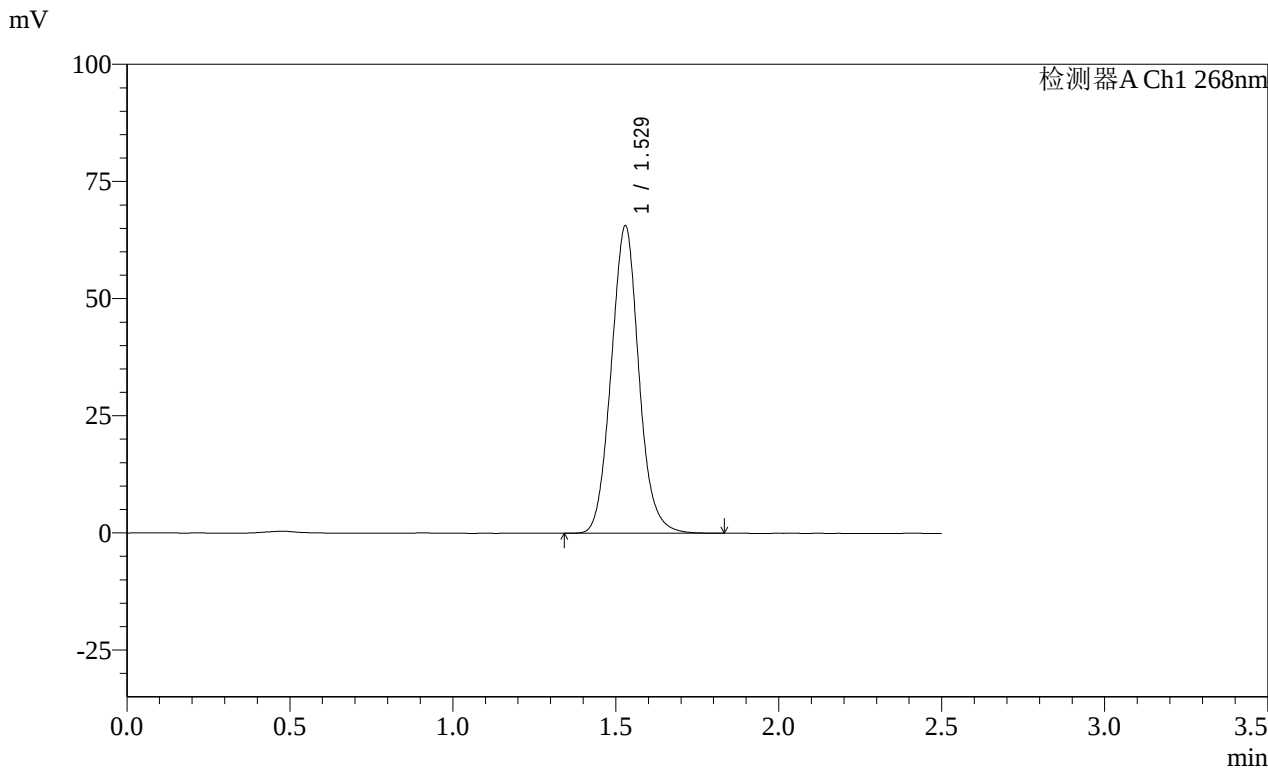
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-453-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 13:58:43
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:32
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	388330	100.000	65602	1581	1.071	--
总计		388330	100.000	65602			

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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

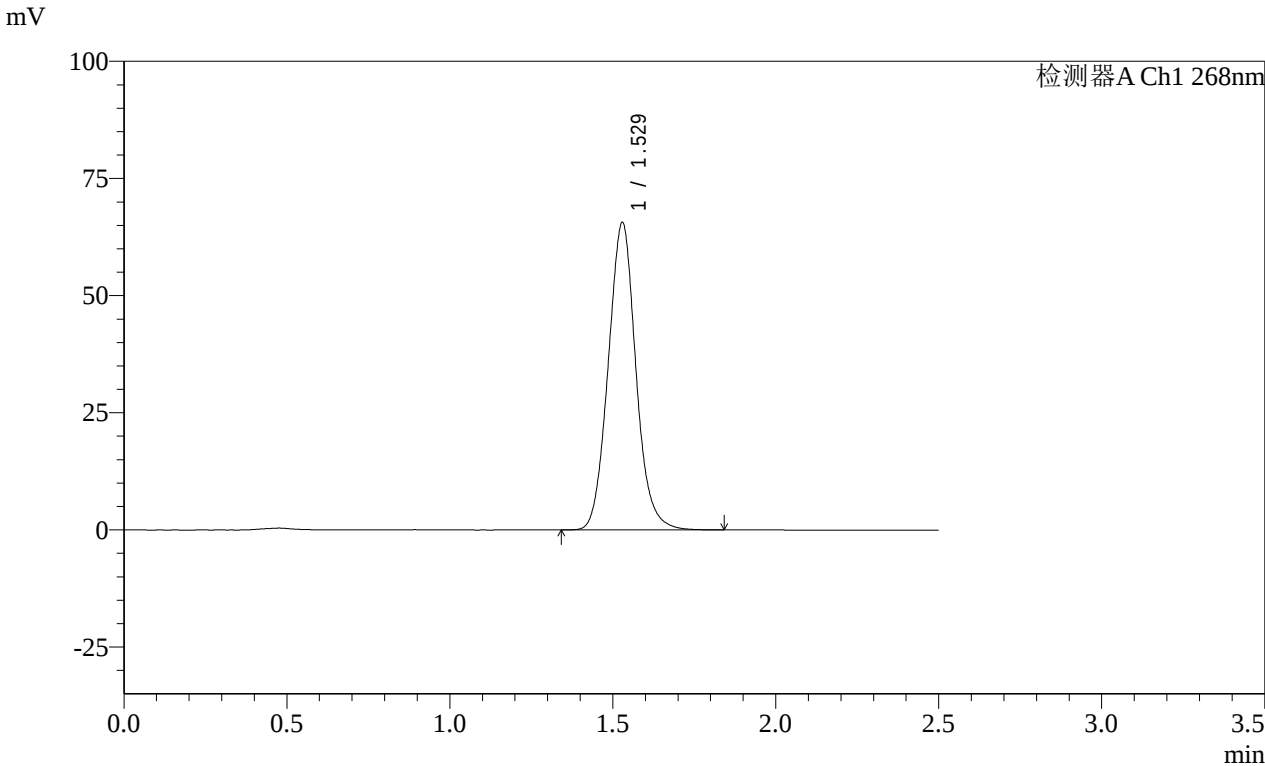
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-454-2 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 14:01:39
处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	387828	100.000	65577	1584	1.070	--
总计		387828	100.000	65577			

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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU

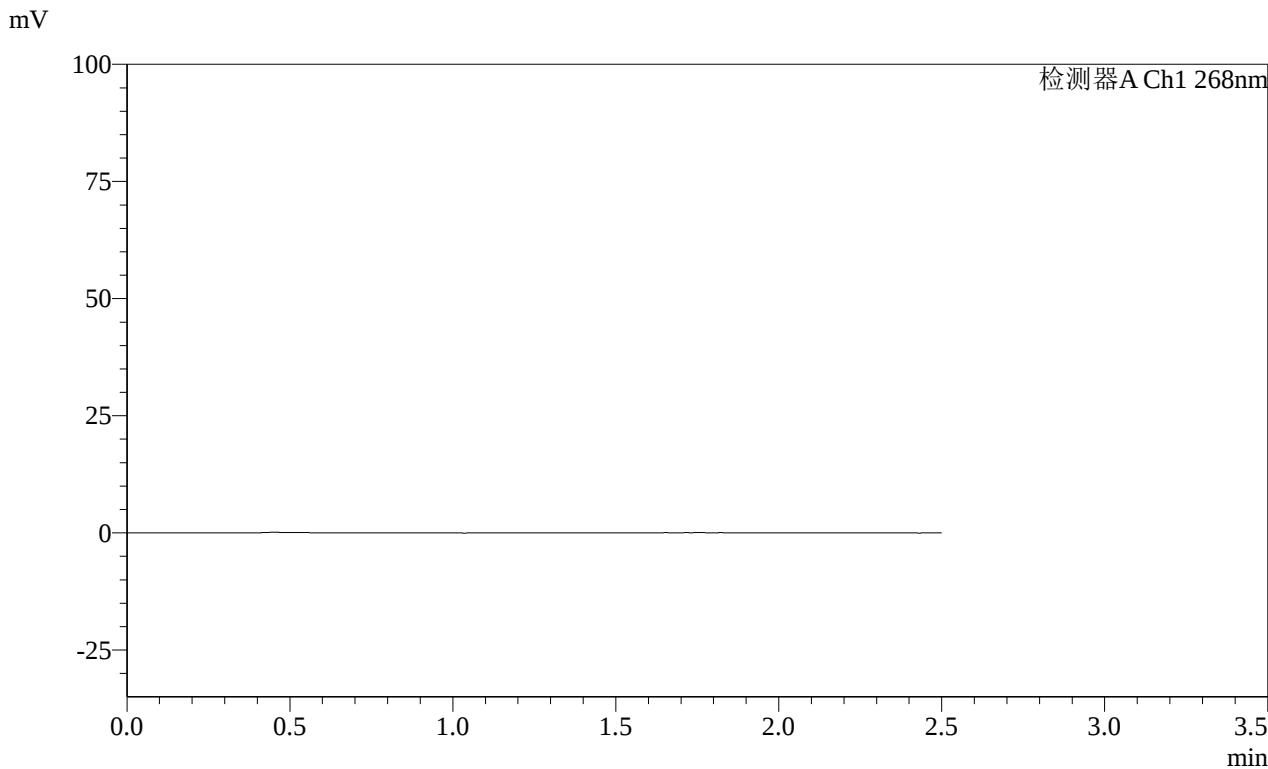
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-455-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 14:04:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU

LabSolutions

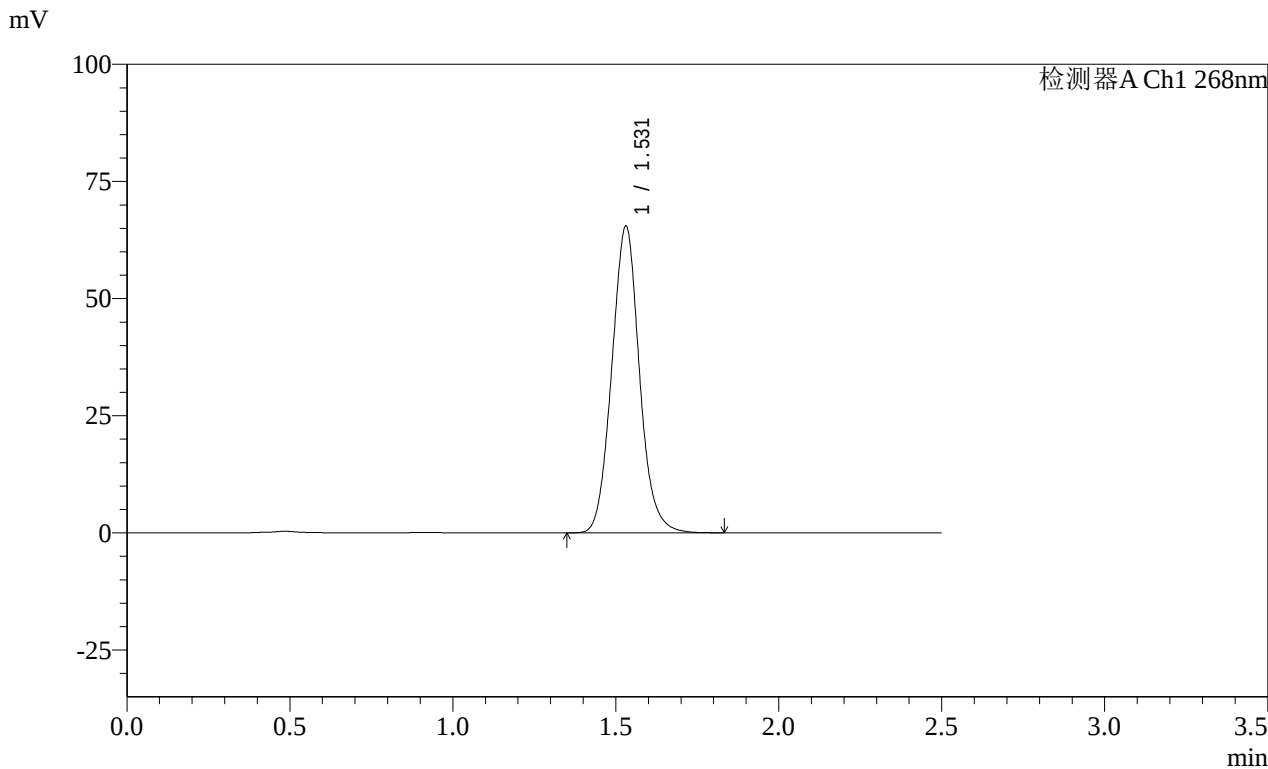
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-456-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 14:07:33
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:40
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	386932	100.000	65445	1588	1.074	--
总计		386932	100.000	65445			

图58 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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

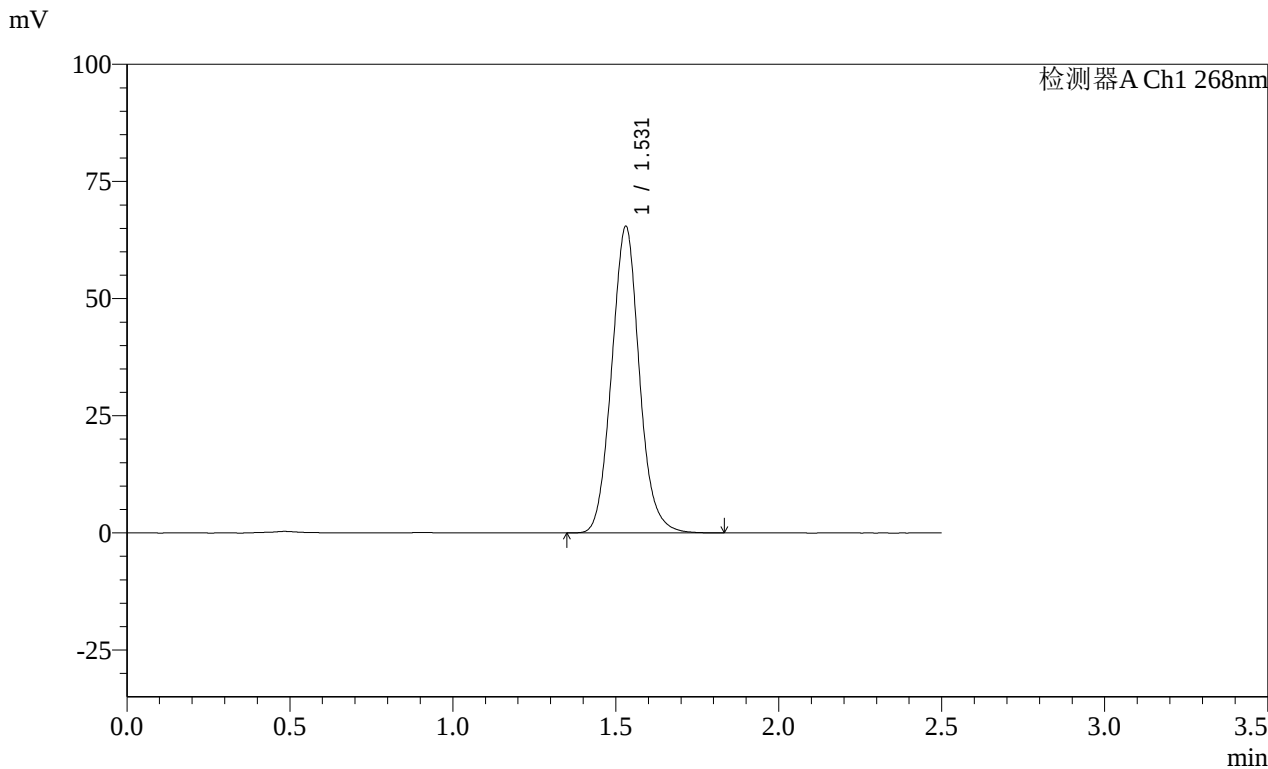
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-457-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 14:10:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:43 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	386672	100.000	65415	1588	1.076	--
总计		386672	100.000	65415			

图59 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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

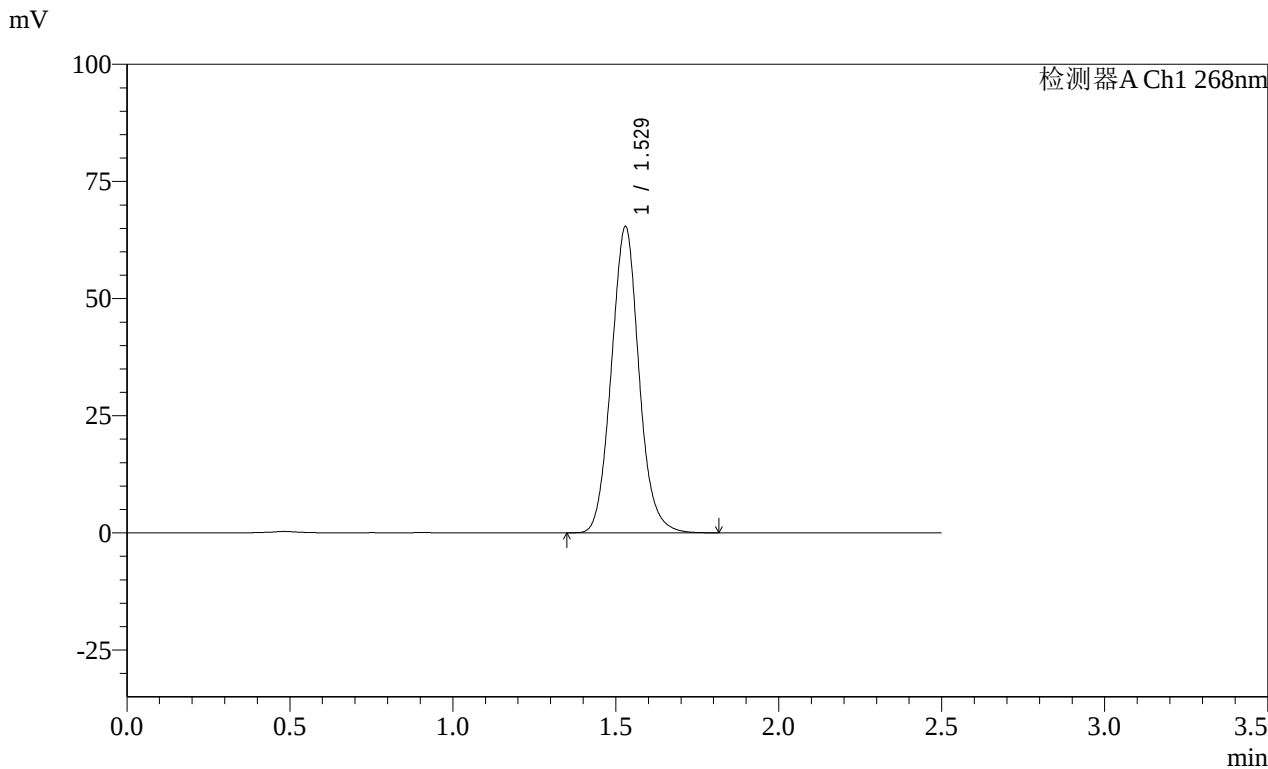
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-458-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 14:13:26
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:45
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	386421	100.000	65361	1582	1.074	--
总计		386421	100.000	65361			

图60 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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

LabSolutions

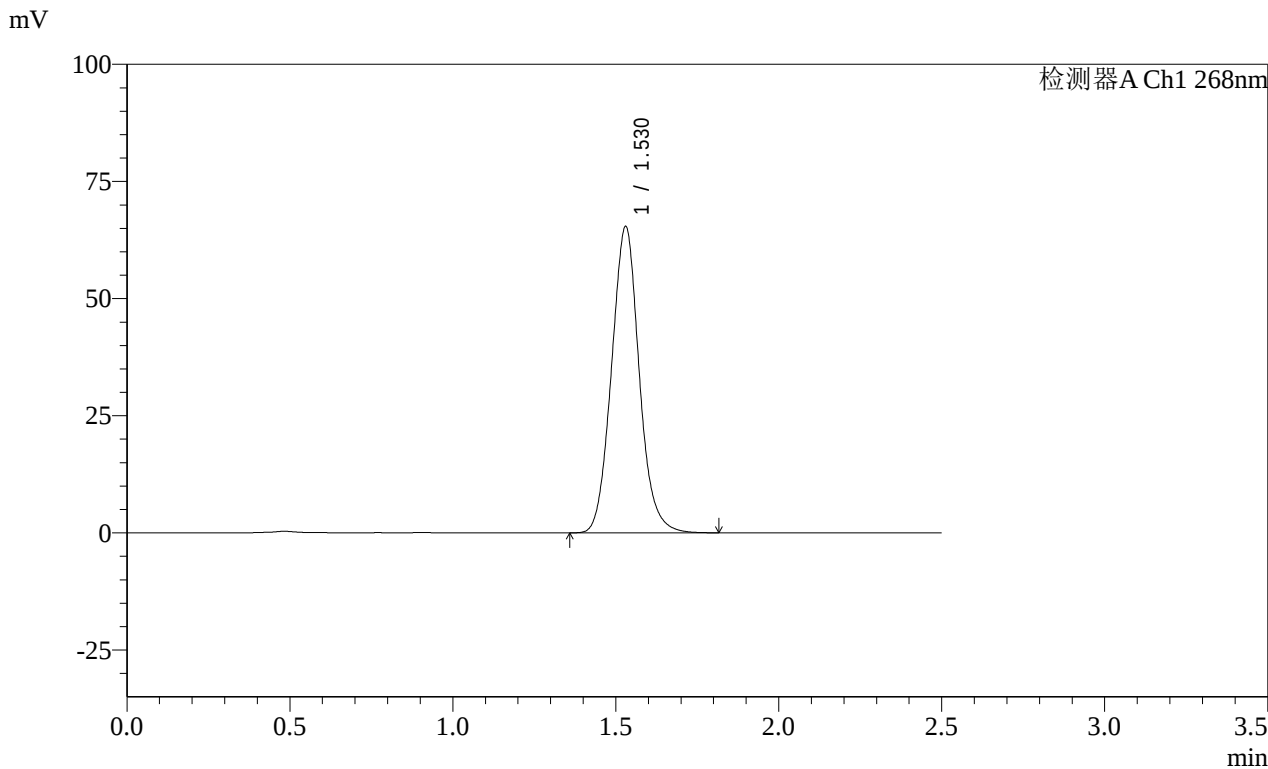
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-459-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 14:16:23
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:48
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	386941	100.000	65390	1584	1.075	--
总计		386941	100.000	65390			

图61 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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

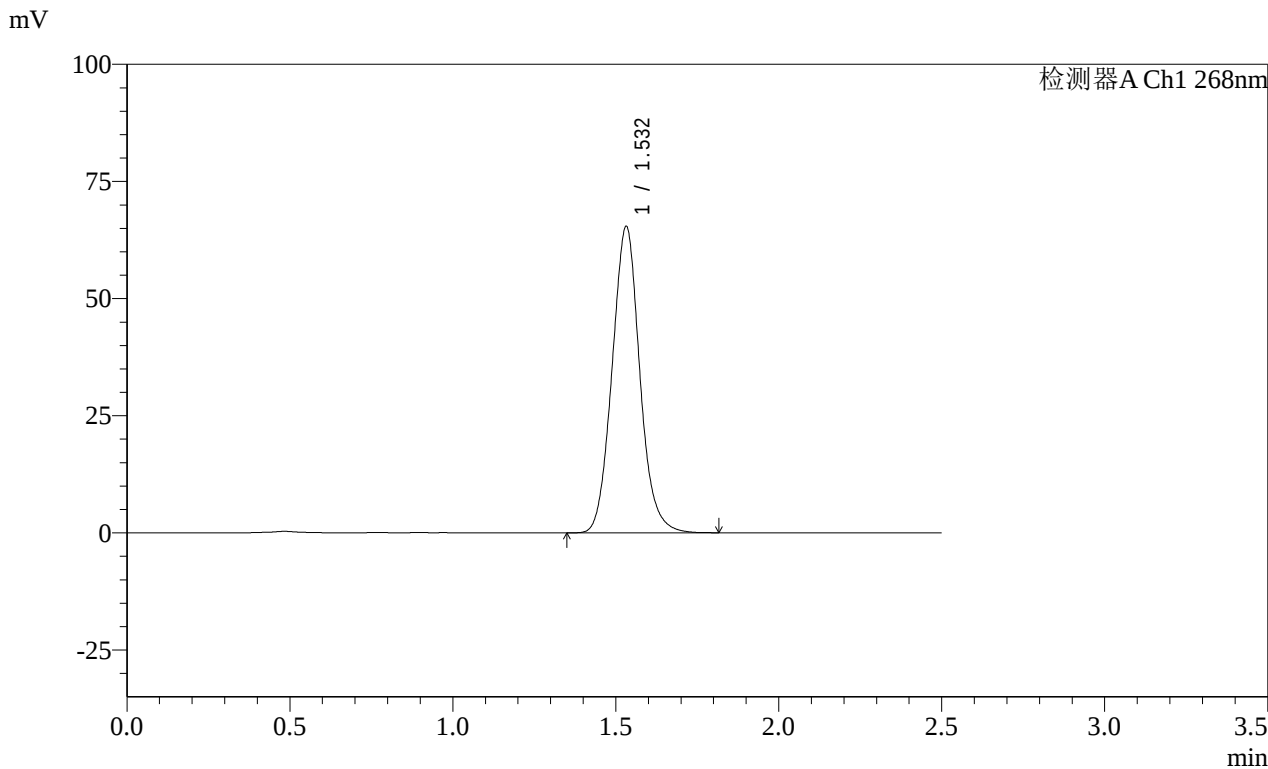
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-460-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 14:19:21
处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:50
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	386409	100.000	65310	1591	1.076	--
总计		386409	100.000	65310			

图62 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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

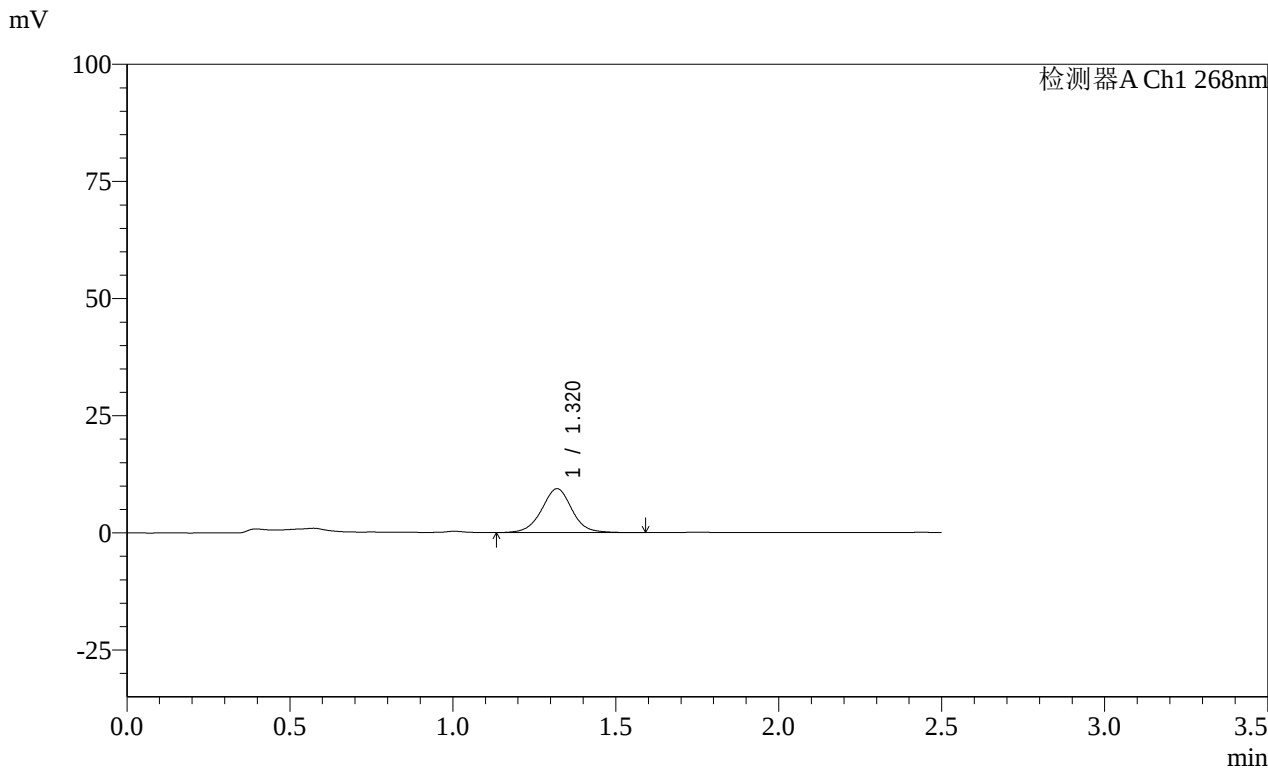
LabSolutions

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 - 0-39/24-461-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 14:22:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:53 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	60835	100.000	9366	1006	1.011	--
总计		60835	100.000	9366			



SHIMADZU

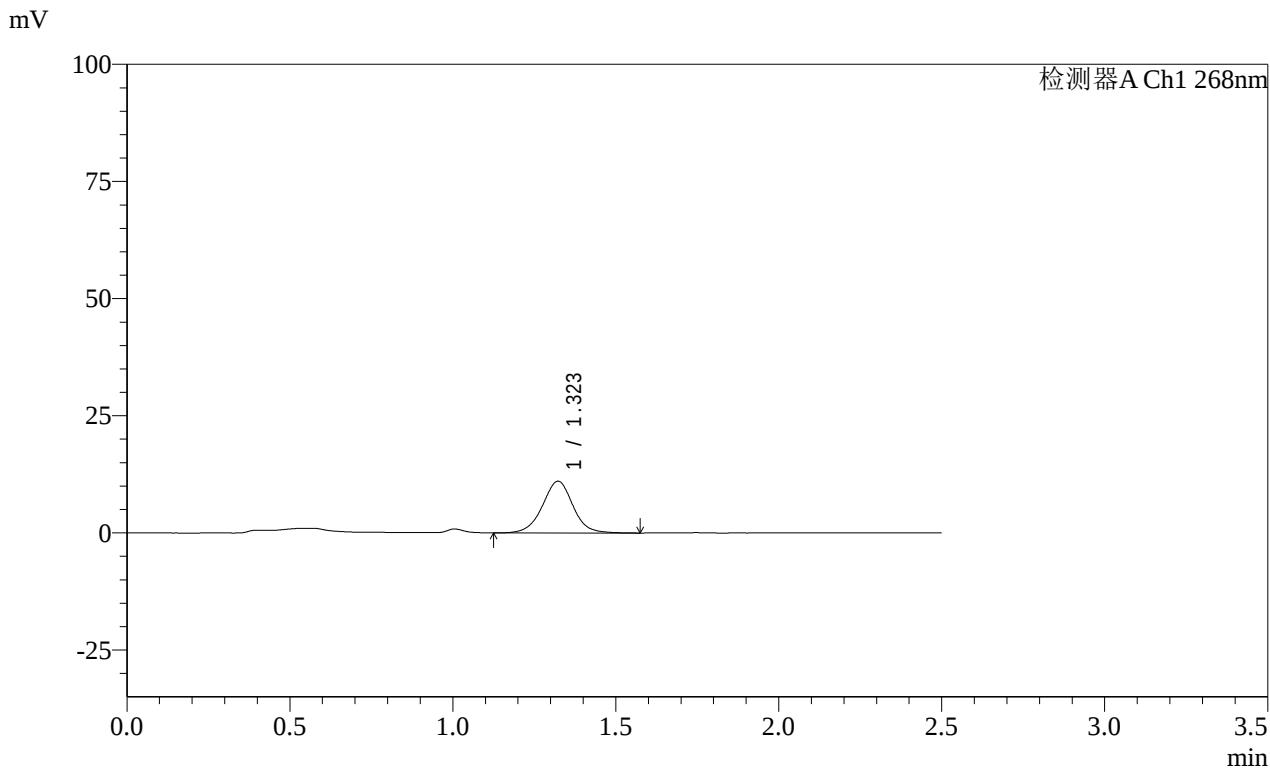
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-462-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 14:25:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	72100	100.000	11049	990	1.008	--
总计		72100	100.000	11049			

图64 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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

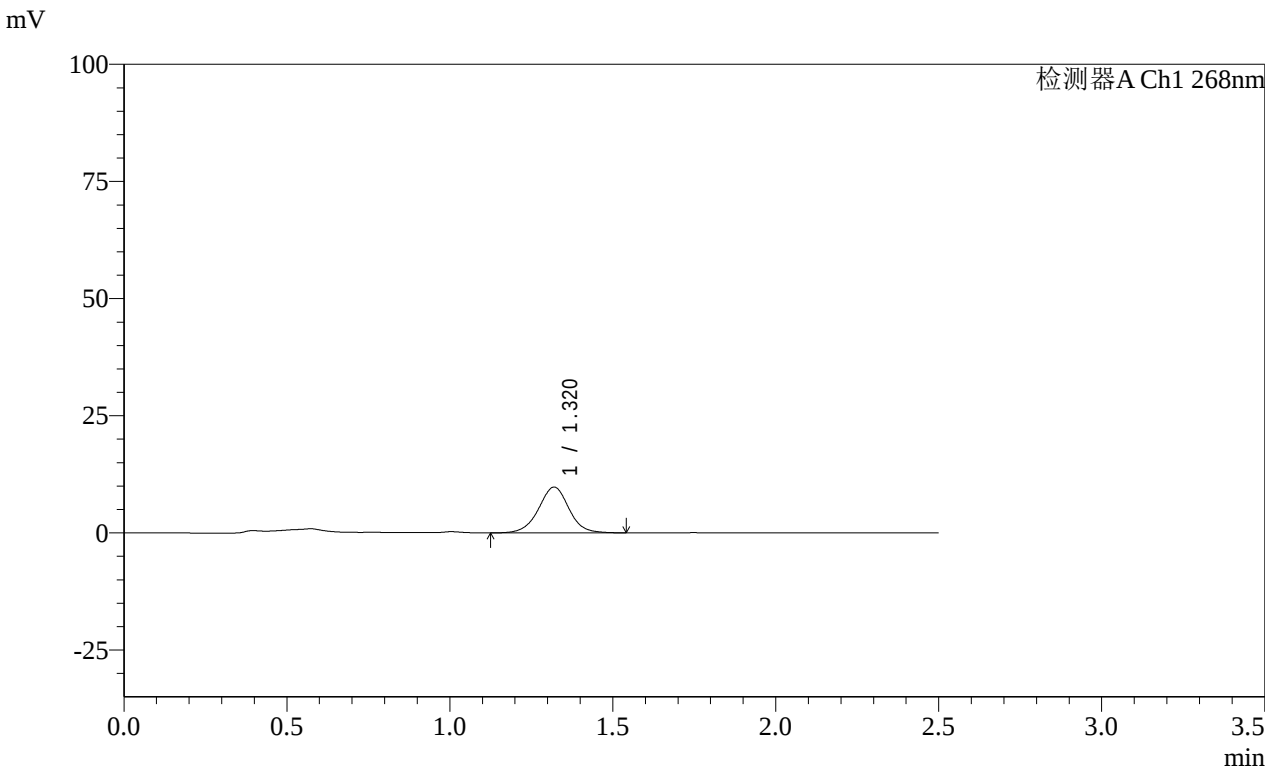
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-463-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 14:28:10
处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:58
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	63645	100.000	9773	990	1.002	--
总计		63645	100.000	9773			



SHIMADZU

LabSolutions

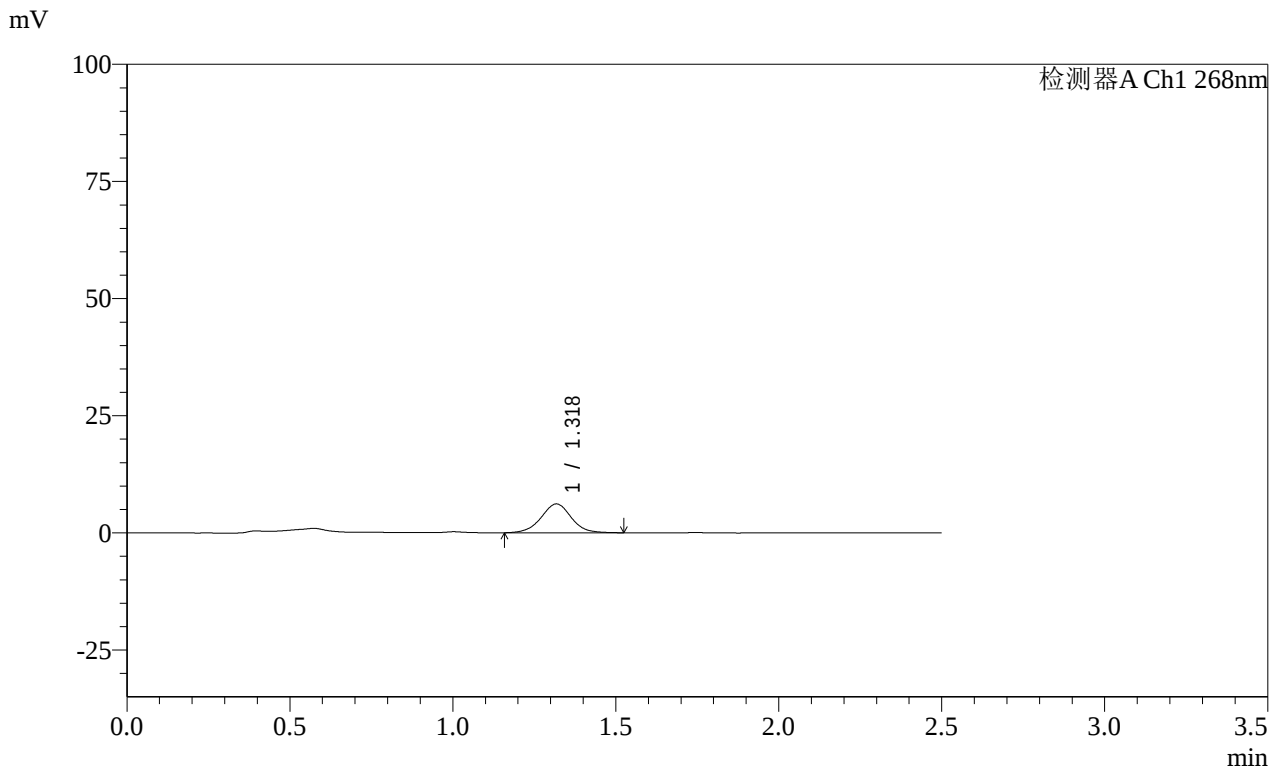
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-464-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 14:31:06
处理时间(V2): 2024/12/30 09:19:01
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	39650	100.000	6123	998	1.010	--
总计		39650	100.000	6123			



SHIMADZU

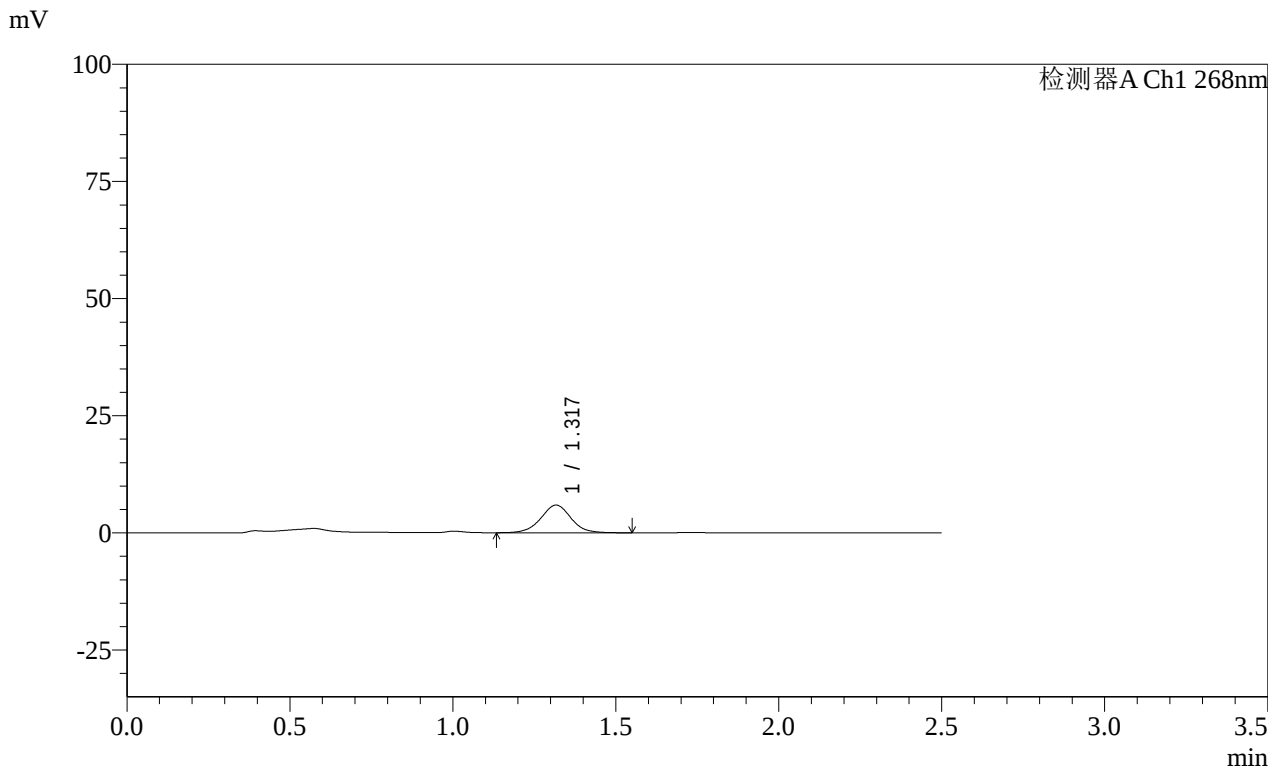
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-465-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 14:34:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:19:04 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	38271	100.000	5905	995	1.016	--
总计		38271	100.000	5905			



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-466-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 14:36:57

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:19:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

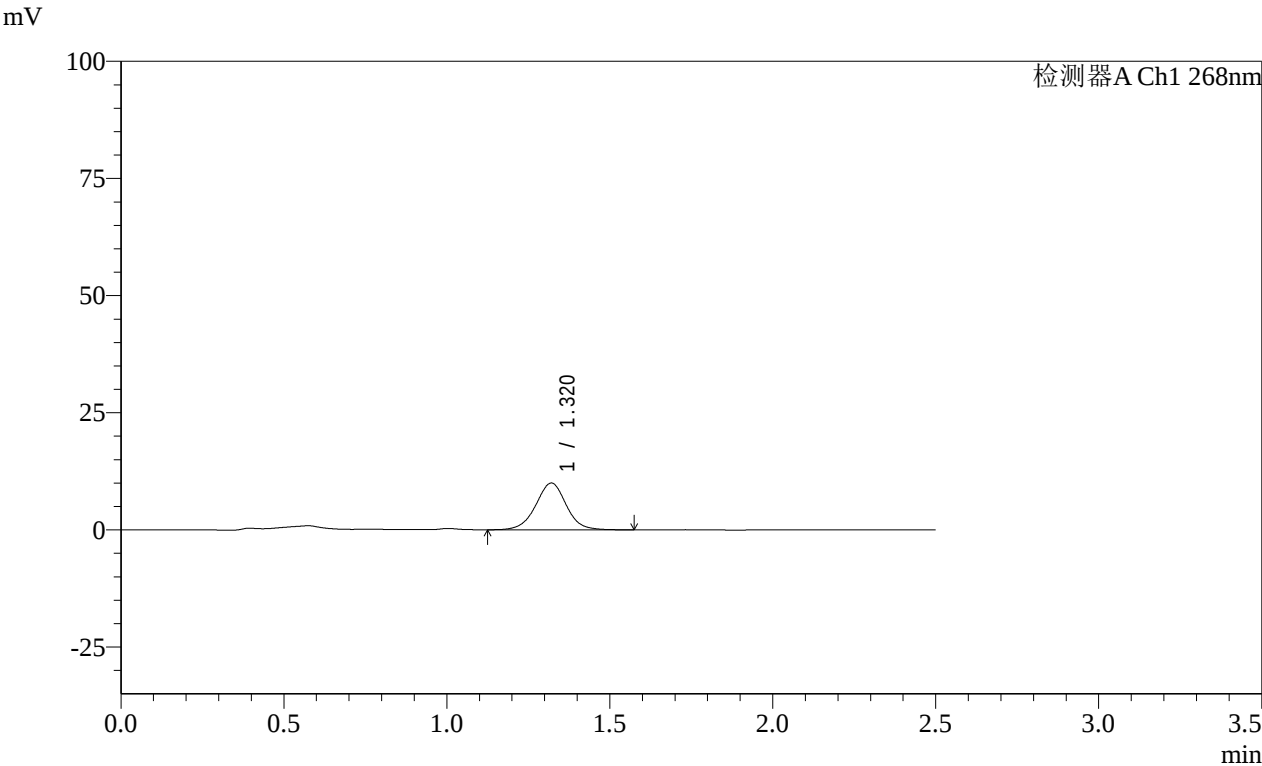
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.320	65246	100.000	9993	983	1.005	--
总计		65246	100.000	9993			



SHIMADZU

LabSolutions

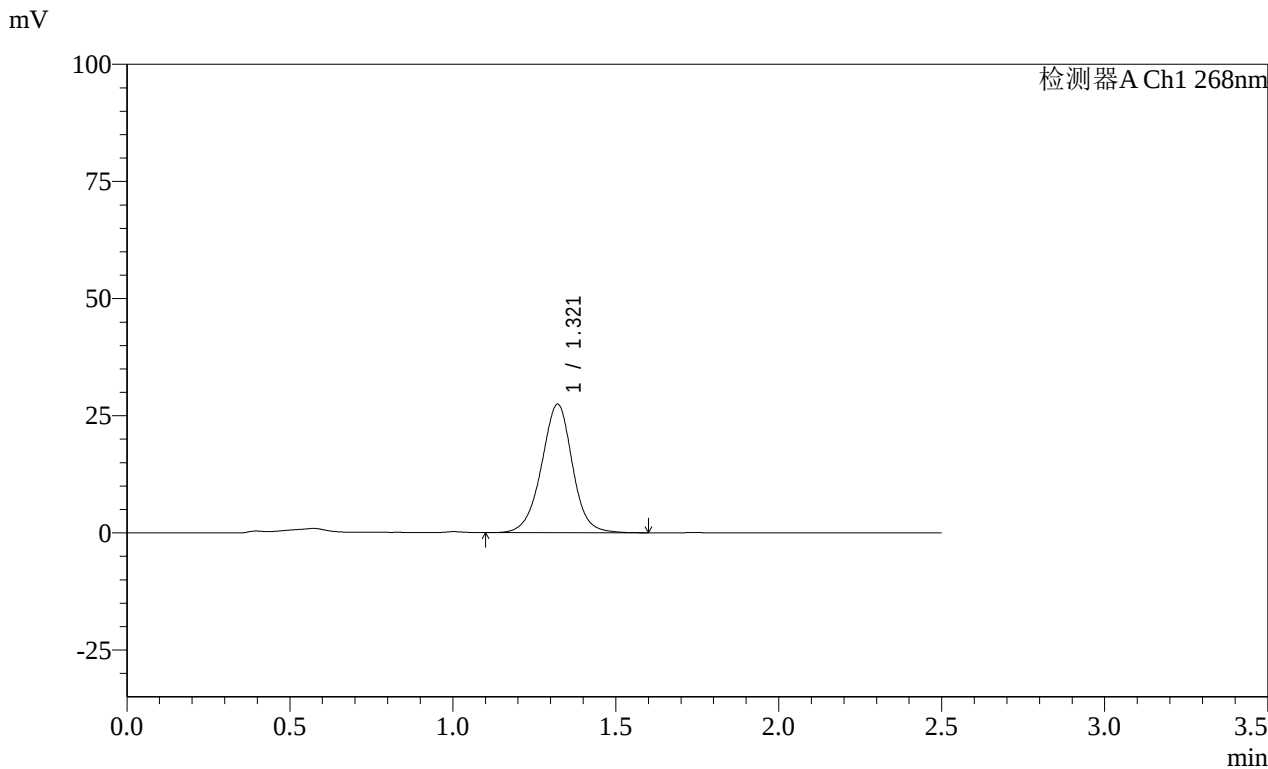
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-467-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 14:39:52
处理时间(V2): 2024/12/30 09:19:09
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	181558	100.000	27453	963	0.984	--
总计		181558	100.000	27453			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

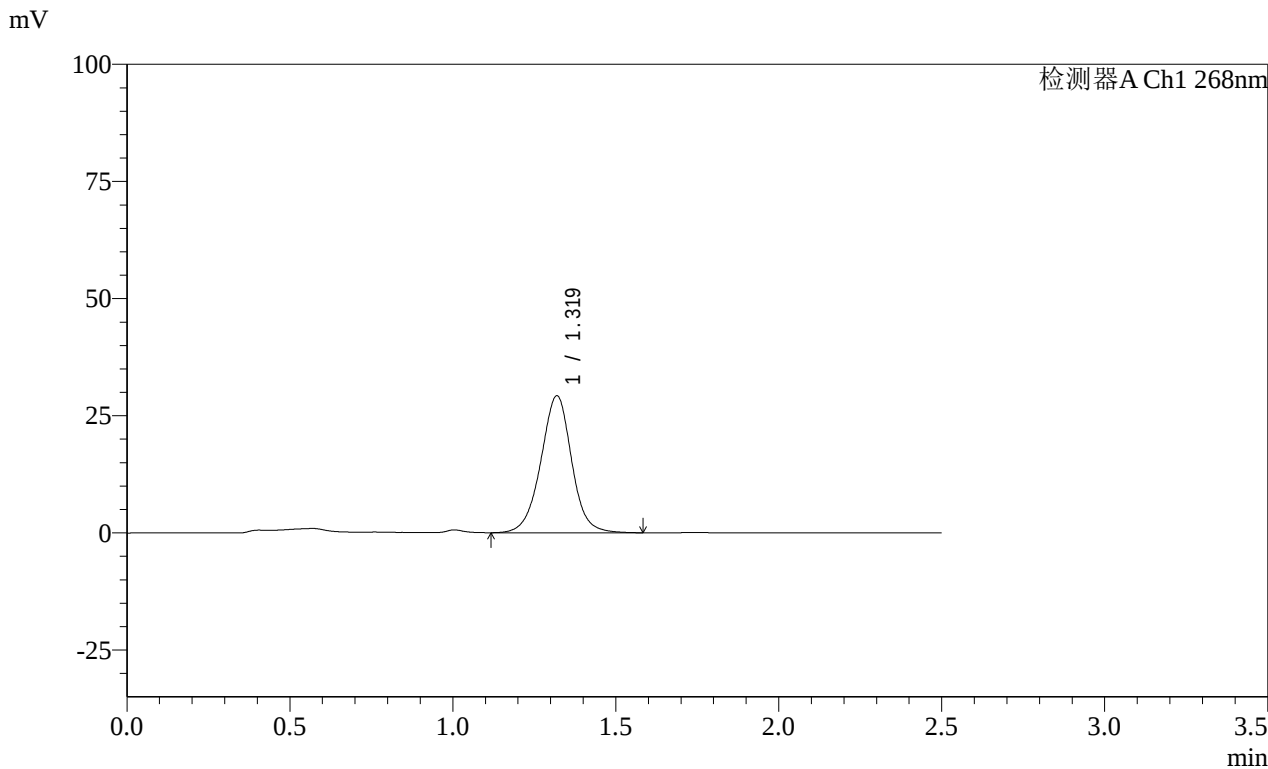
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-468-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 14:42:48
处理时间(V2): 2024/12/30 09:19:12
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	192437	100.000	29182	970	0.989	--
总计		192437	100.000	29182			

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(内含0.1%Tween)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-469-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 14:45:43

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:19:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

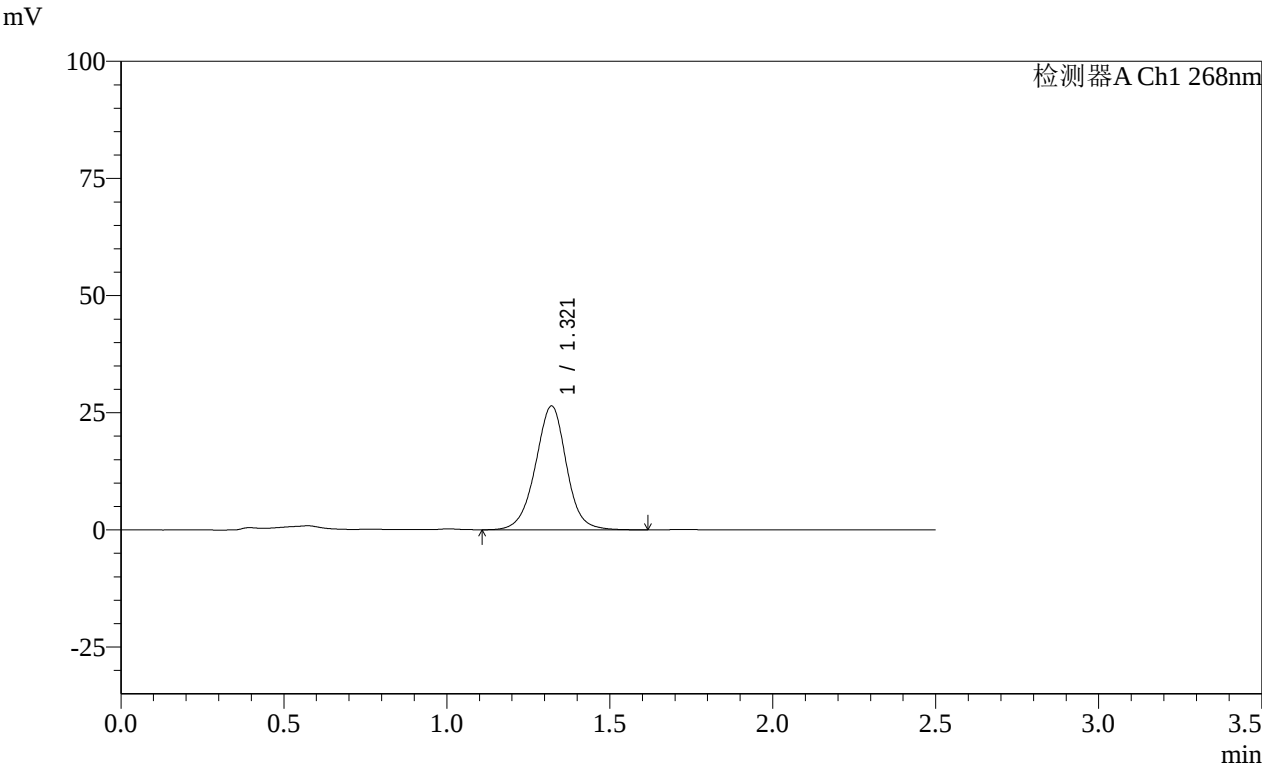
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	174880	100.000	26440	964	0.988	--
总计		174880	100.000	26440			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

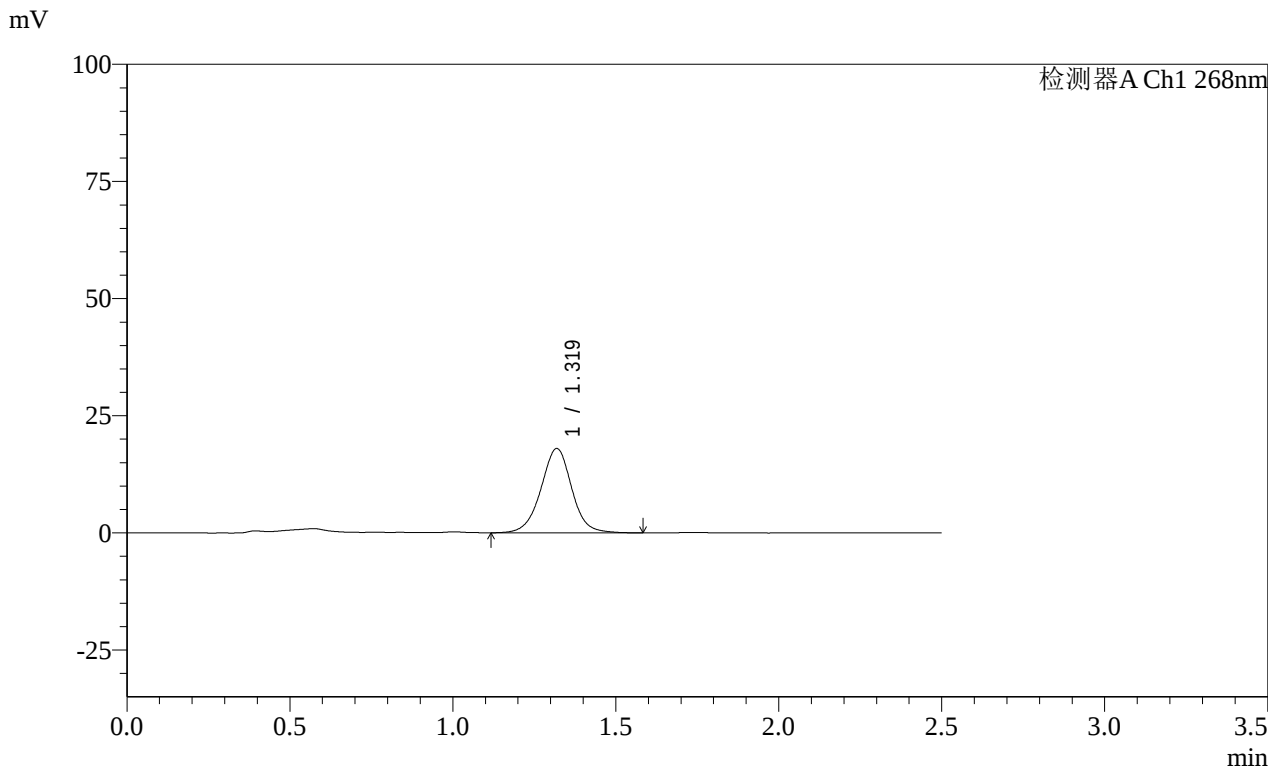
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-470-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 14:48:39
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:19:18
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	118140	100.000	17947	973	0.999	--
总计		118140	100.000	17947			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

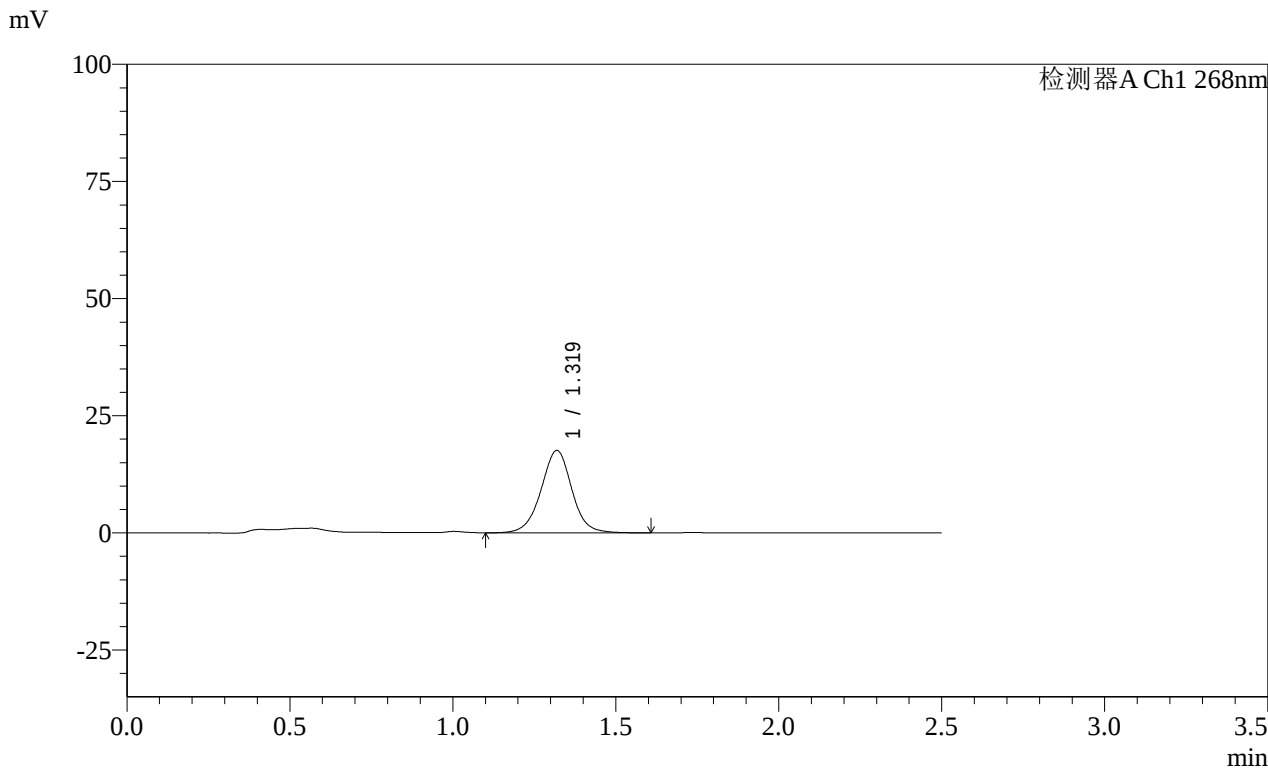
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-471-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 14:51:34
处理时间(V2): 2024/12/30 09:19:20
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	115901	100.000	17563	972	1.002	--
总计		115901	100.000	17563			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

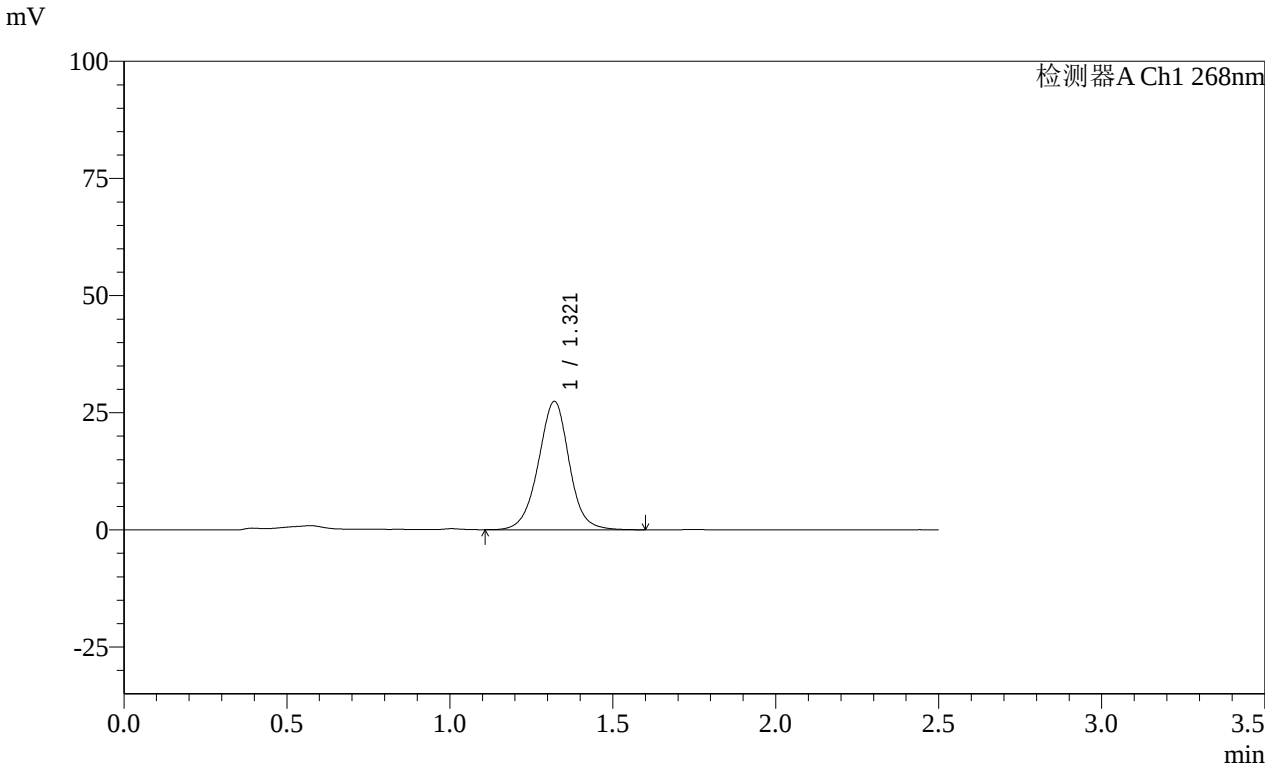
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-472-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 14:54:29
处理时间(V2): 2024/12/30 09:19:24
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	180204	100.000	27393	972	0.993	--
总计		180204	100.000	27393			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

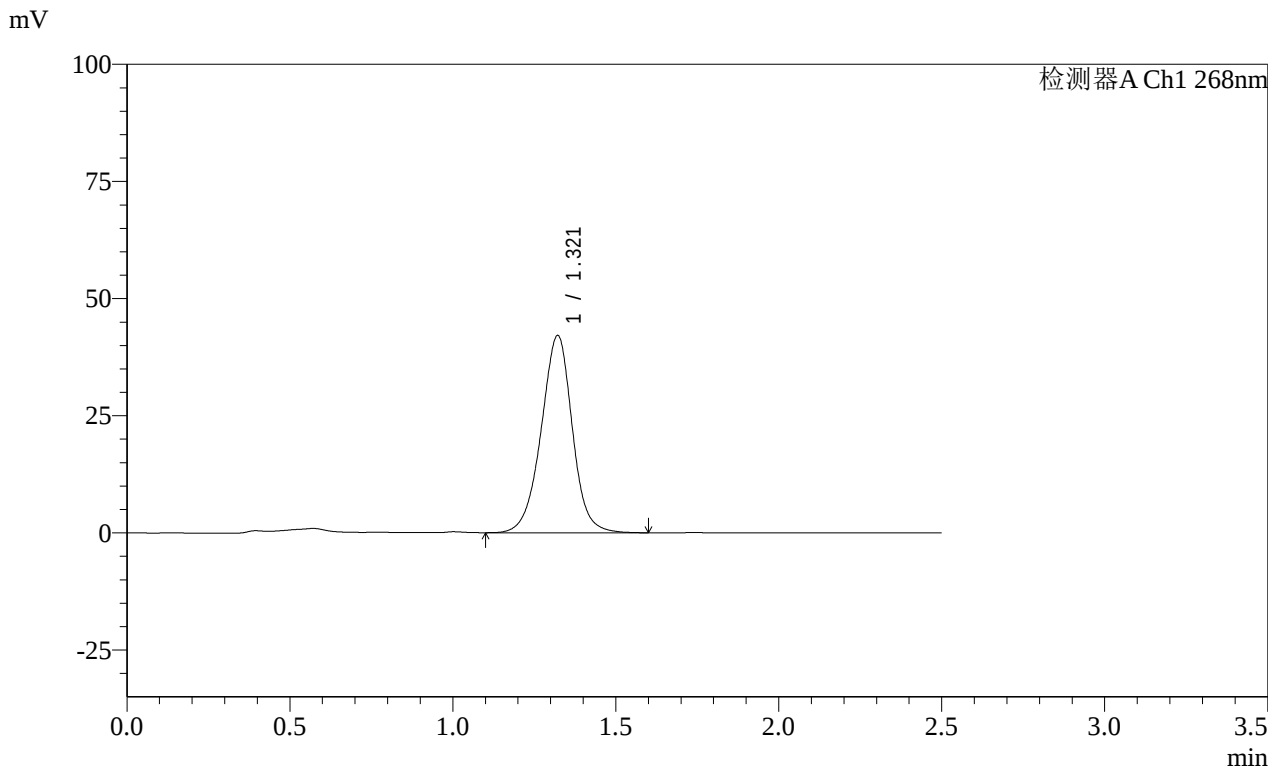
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-473-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 14:57:25
处理时间(V2): 2024/12/30 09:19:26
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	280462	100.000	42127	948	0.975	--
总计		280462	100.000	42127			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

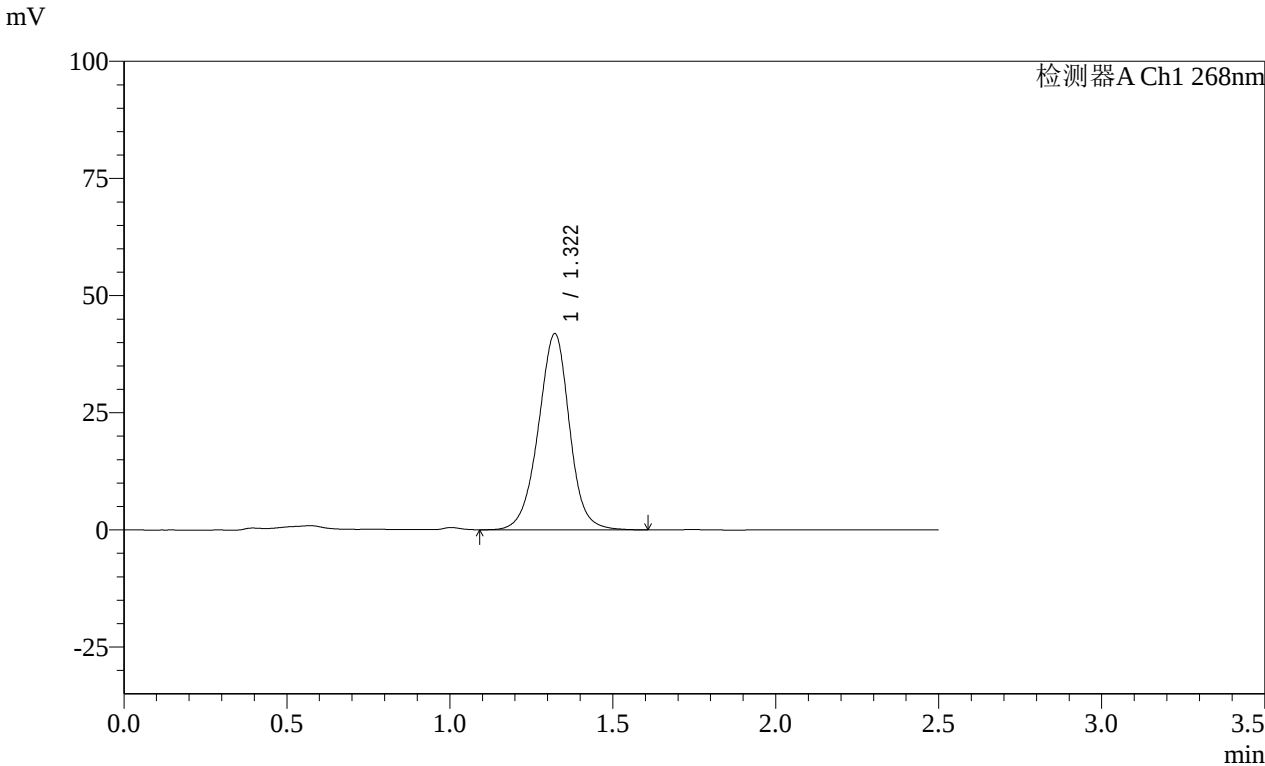
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-474-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 15:00:21
处理时间(V2): 2024/12/30 09:19:29
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	278710	100.000	41872	950	0.975	--
总计		278710	100.000	41872			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

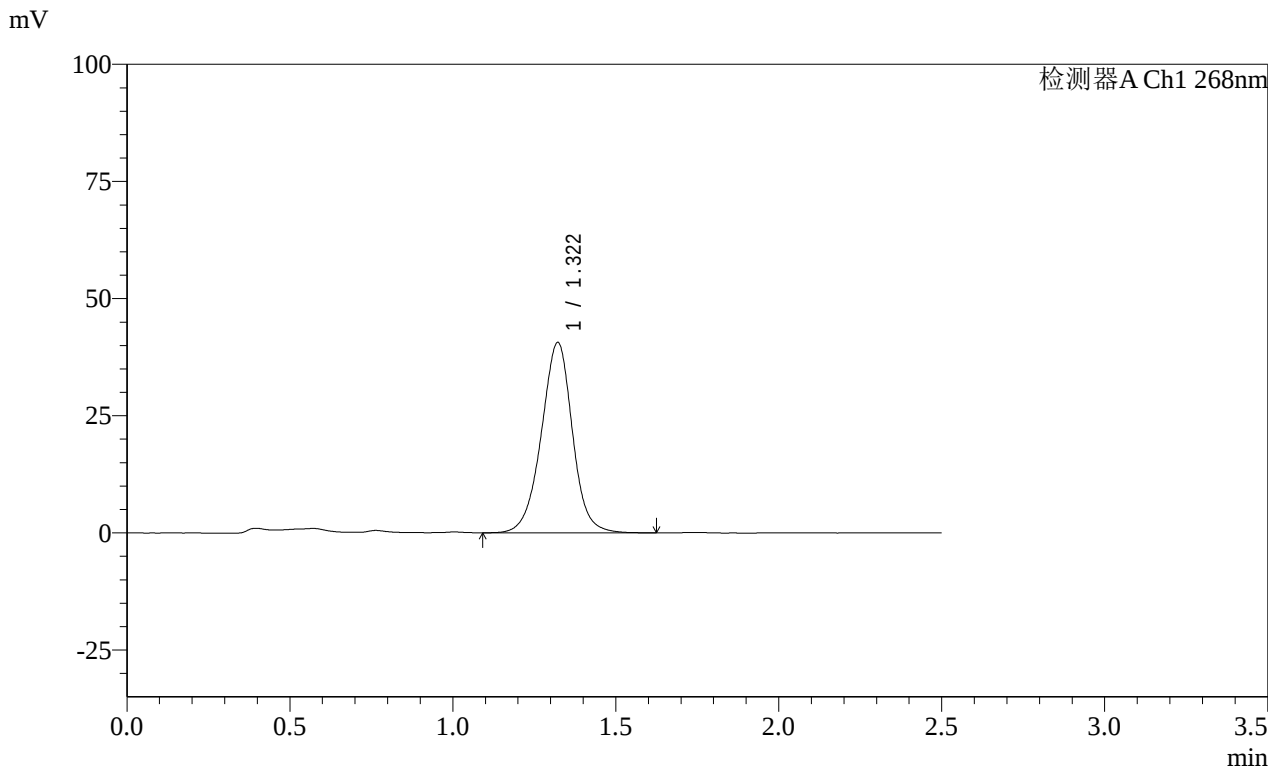
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-475-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 15:03:17
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:19:32
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	270156	100.000	40646	954	0.977	--
总计		270156	100.000	40646			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

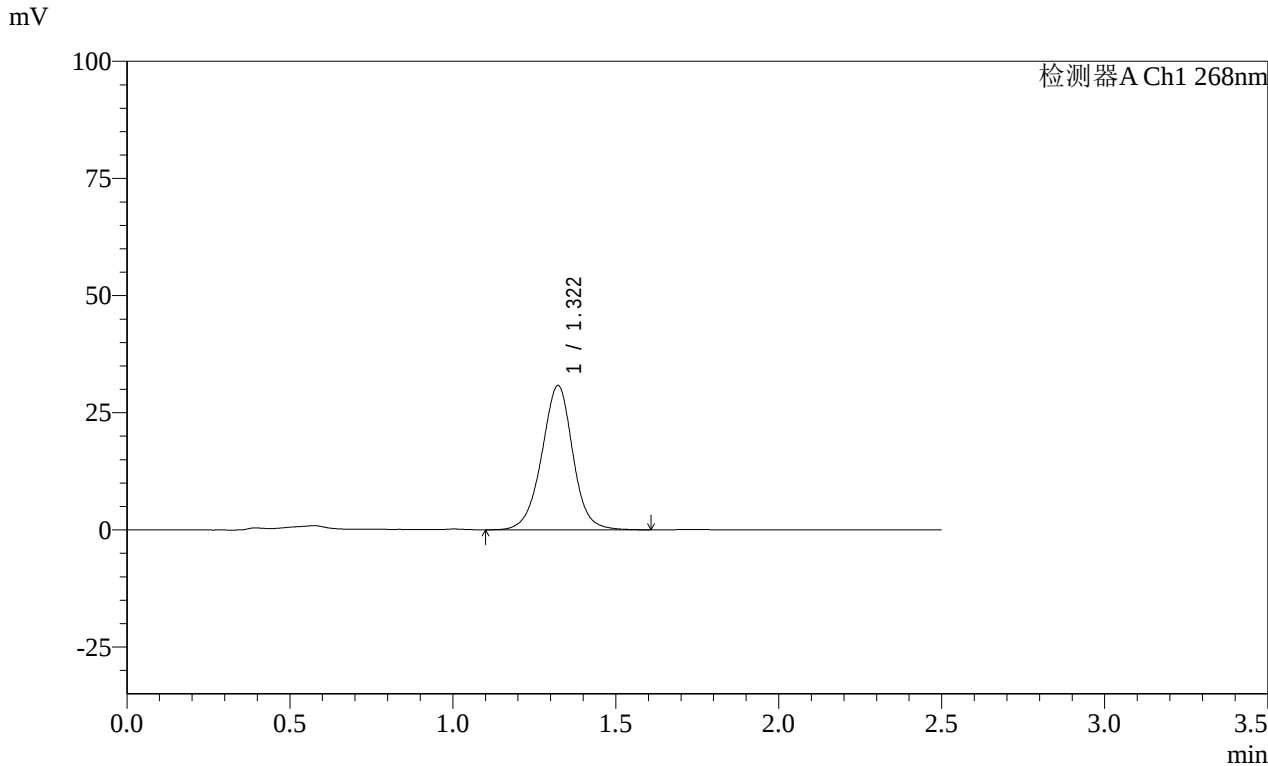
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-476-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 15:06:13
处理时间(V2): 2024/12/30 09:19:34
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	204594	100.000	30790	956	0.986	--
总计		204594	100.000	30790			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

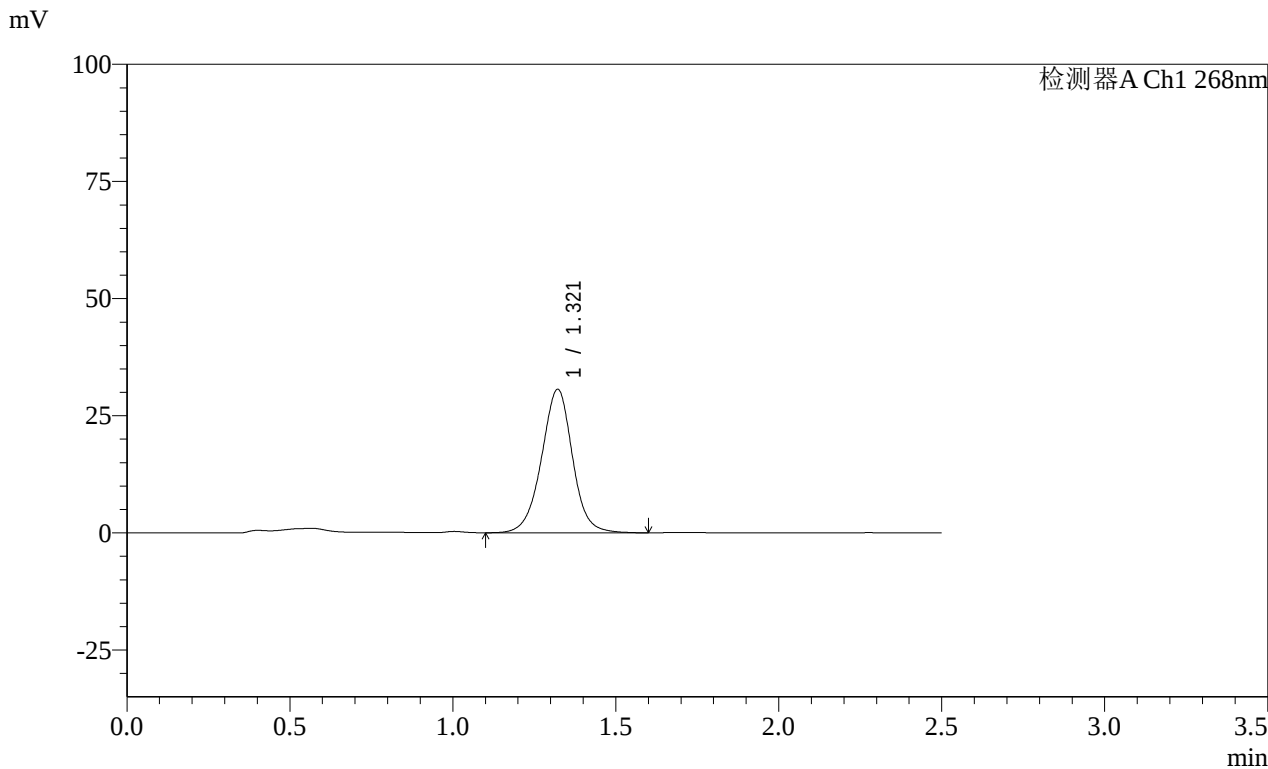
LabSolutions

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 - 0-39/24-477-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:09:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:19:37 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	202785	100.000	30635	961	0.989	--
总计		202785	100.000	30635			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

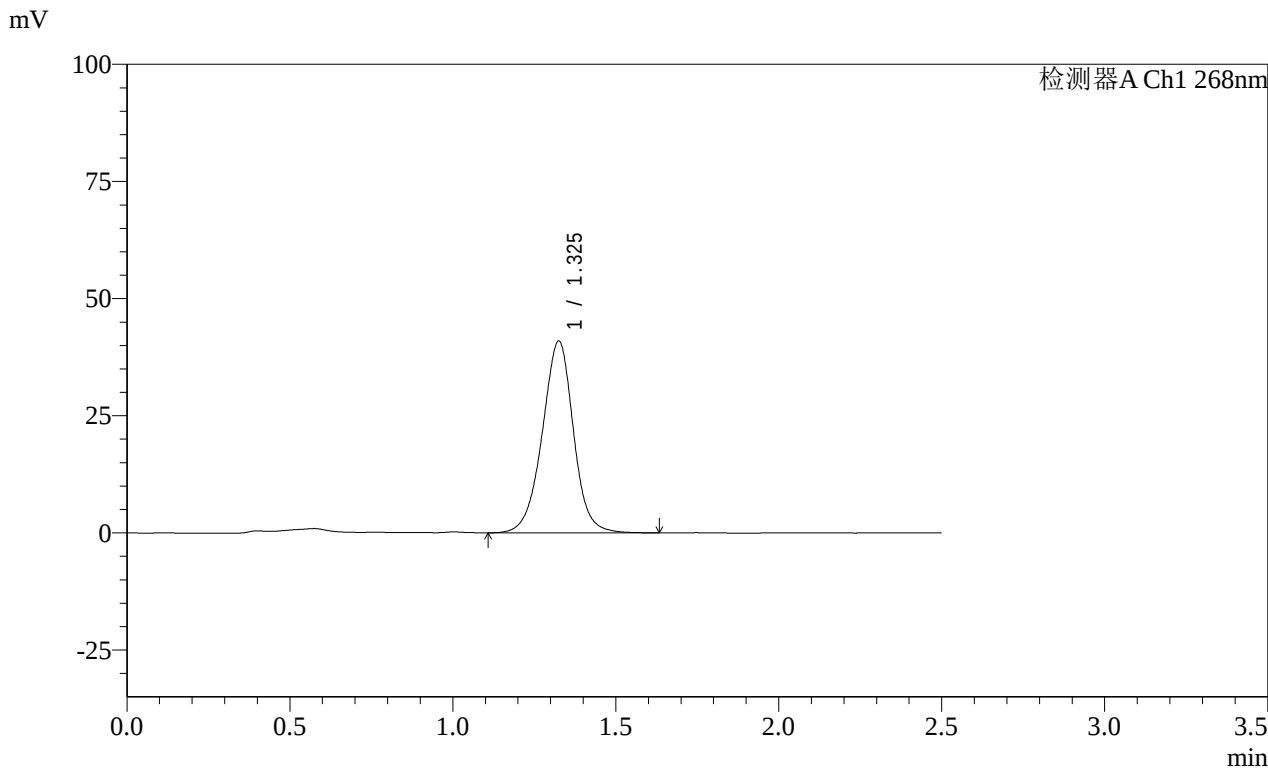
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-478-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 15:12:04
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:19:39
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	272710	100.000	40823	953	0.975	--
总计		272710	100.000	40823			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

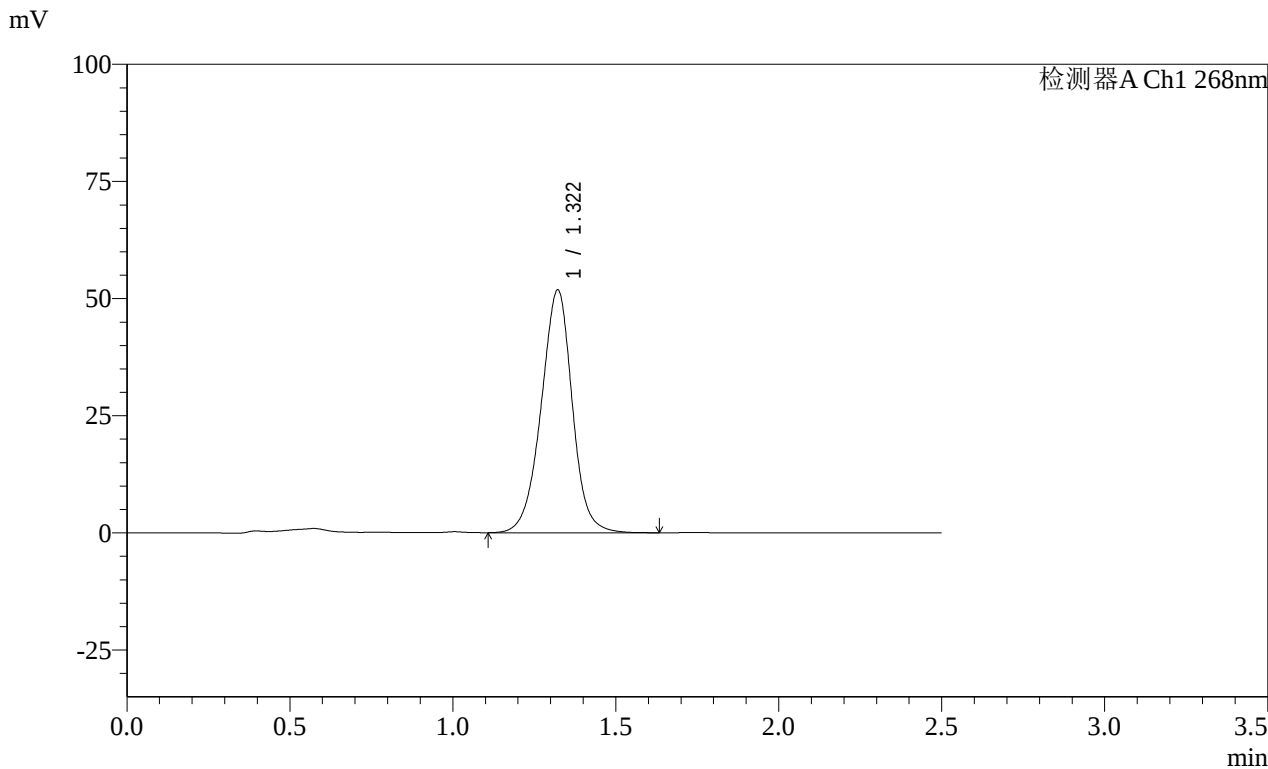
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-479-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 15:15:01
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:19:42
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	344589	100.000	51833	949	0.971	--
总计		344589	100.000	51833			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

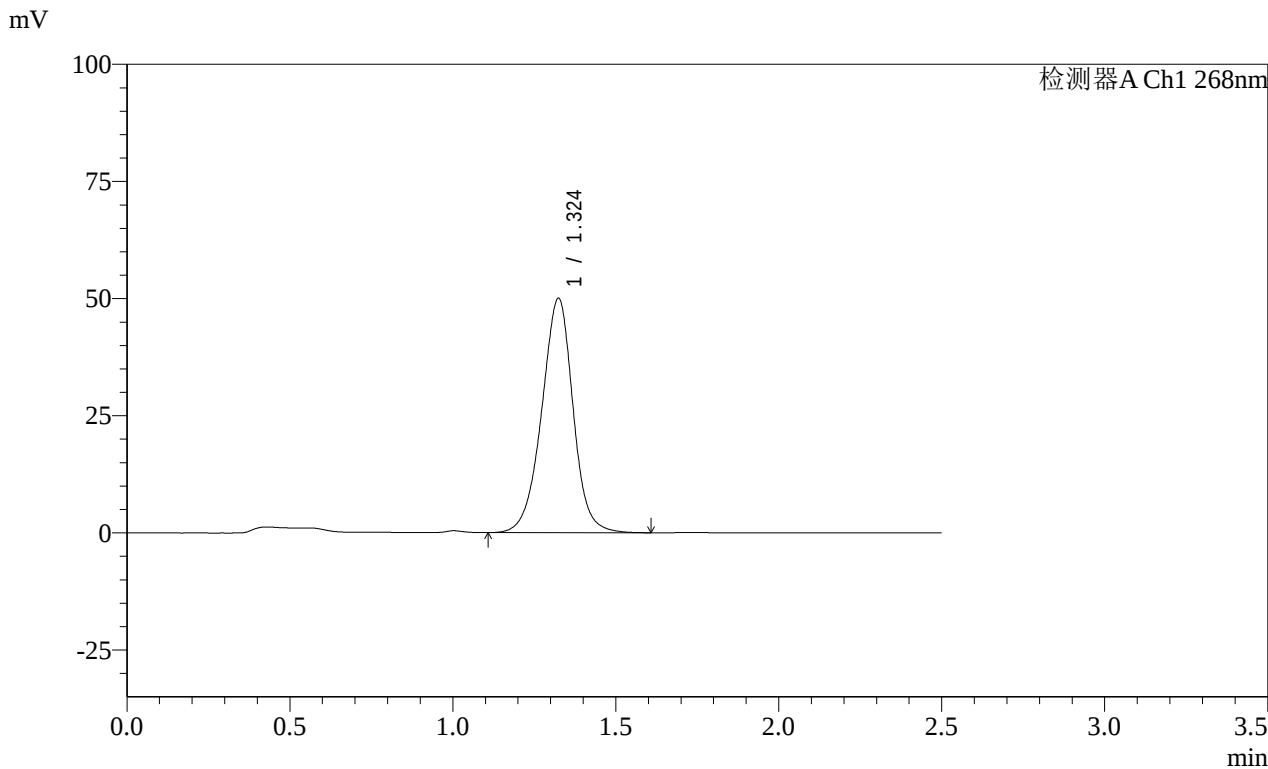
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-480-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 15:17:56
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:19:45
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	335062	100.000	49968	941	0.967	--
总计		335062	100.000	49968			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

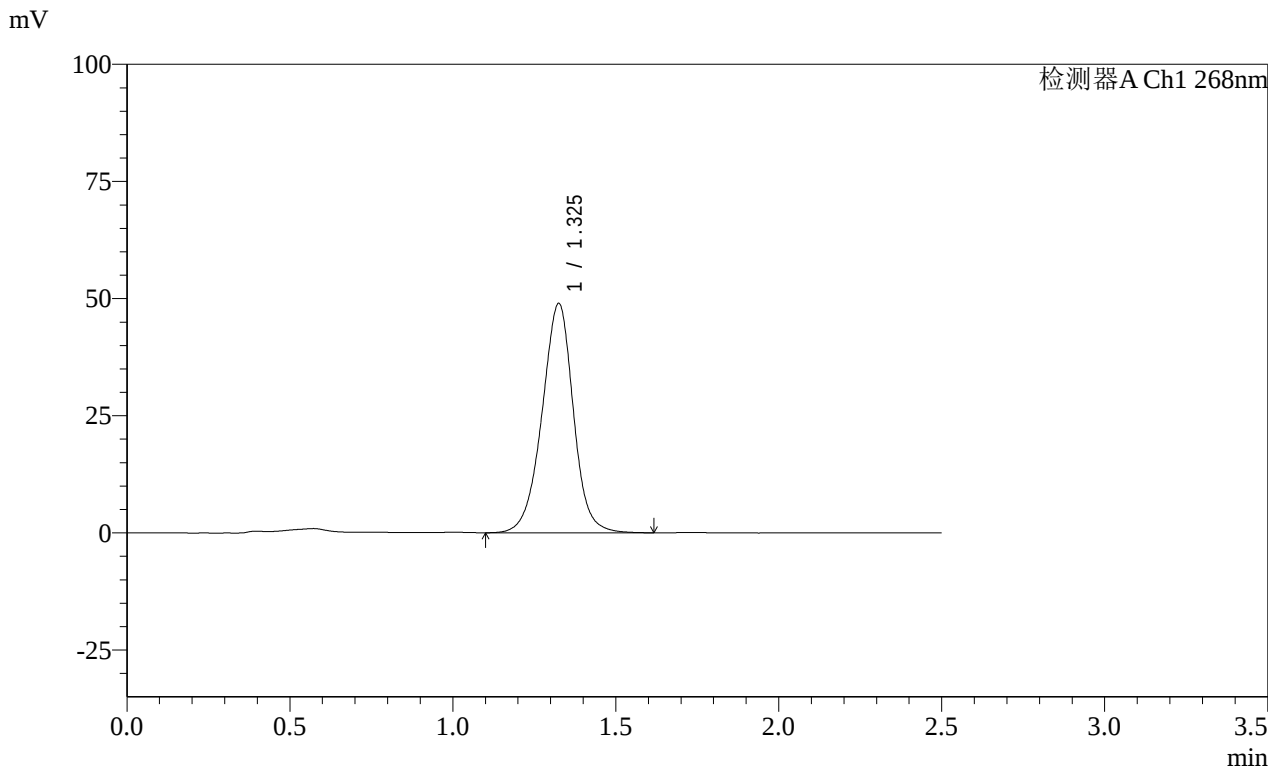
LabSolutions

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 - 0-39/24-481-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:20:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:19:47 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	327817	100.000	48822	941	0.967	--
总计		327817	100.000	48822			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

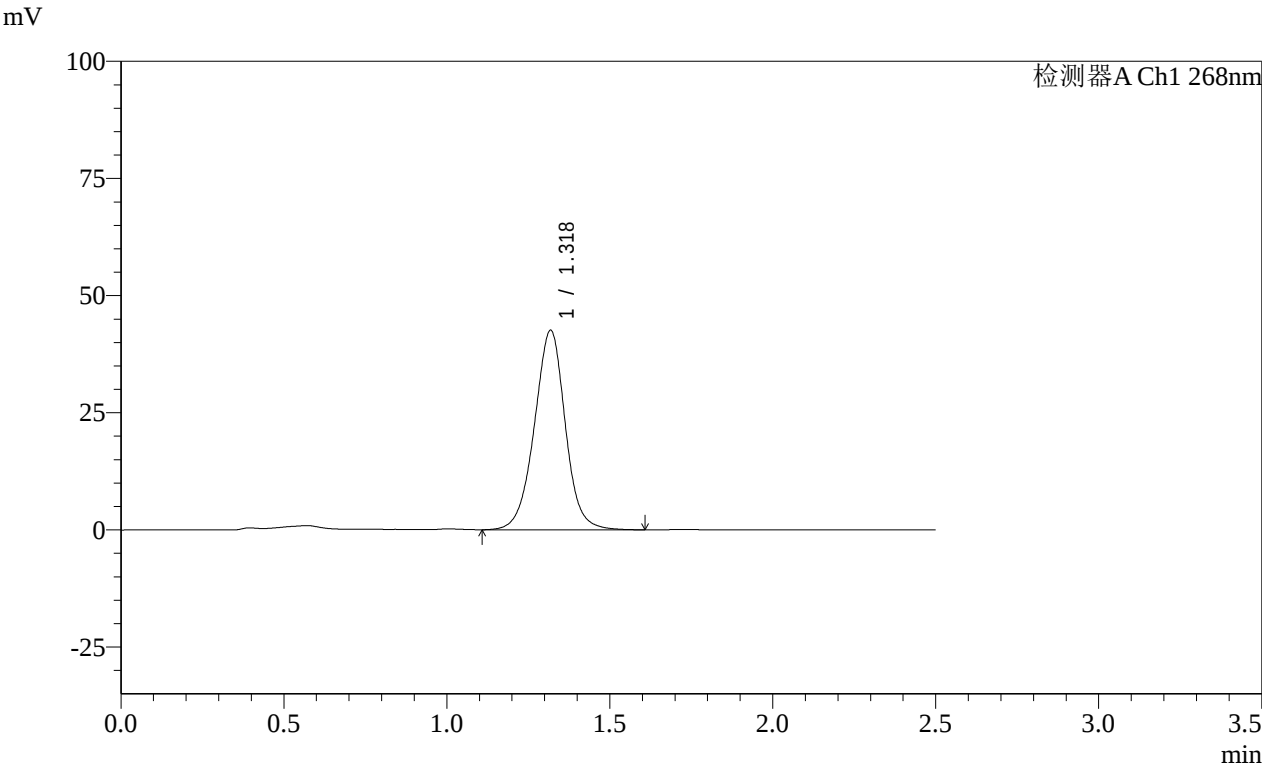
LabSolutions

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 - 0-39/24-482-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:23:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:19:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	280822	100.000	42433	961	0.988	--
总计		280822	100.000	42433			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

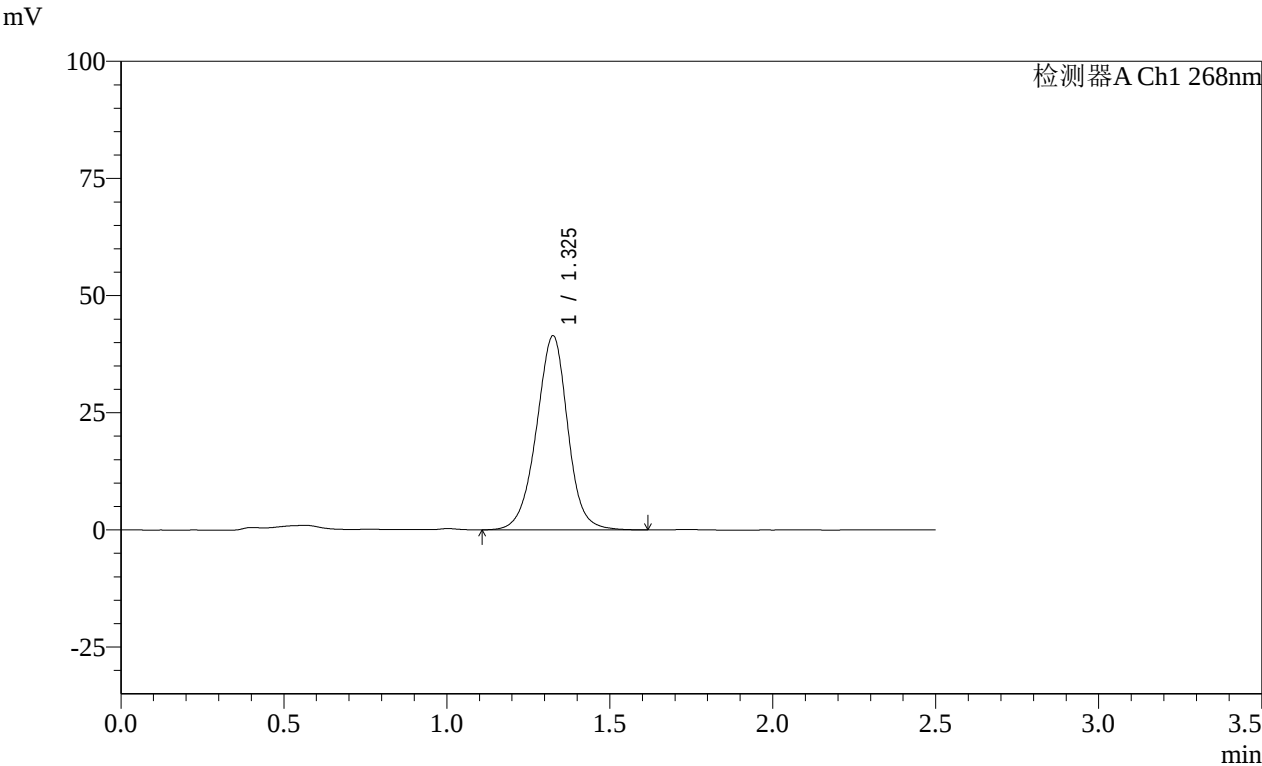
LabSolutions

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 - 0-39/24-483-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:26:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:19:53 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	277504	100.000	41255	943	0.973	--
总计		277504	100.000	41255			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

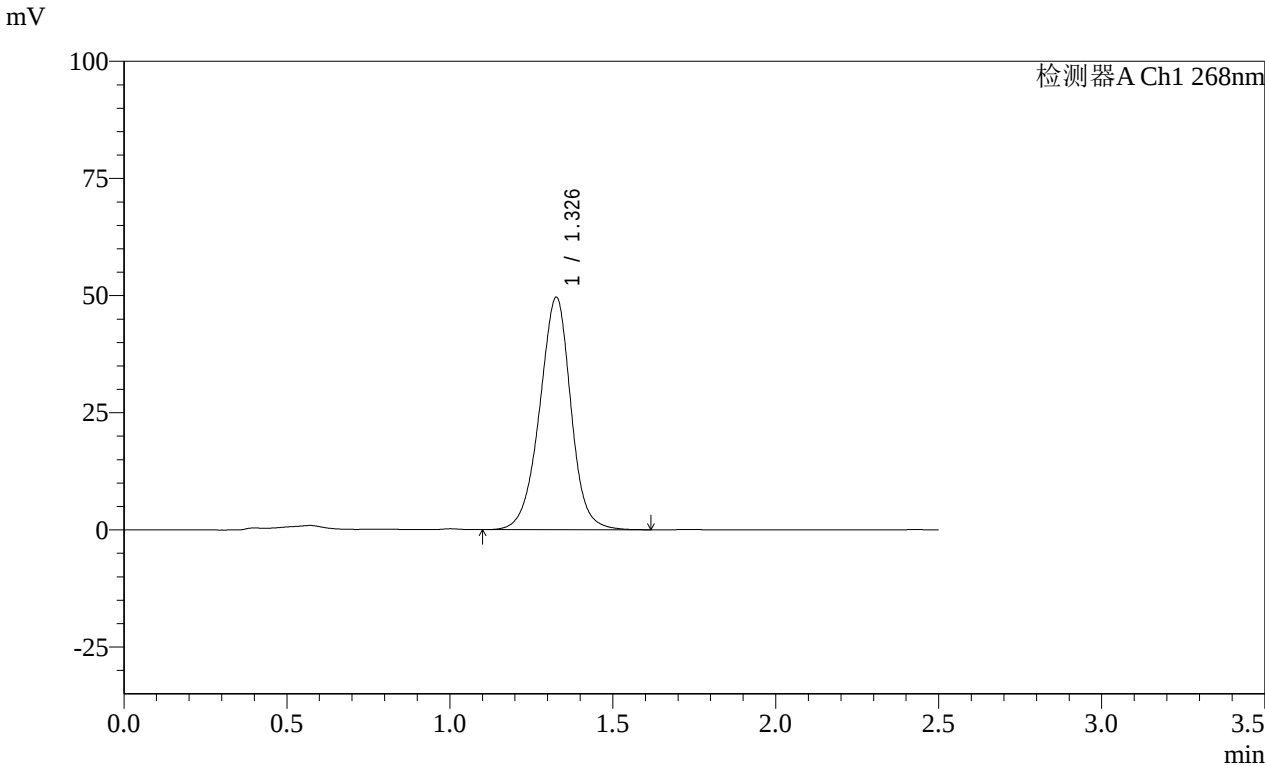
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-484-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 15:29:40
处理时间(V2): 2024/12/30 09:19:55
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	331650	100.000	49443	945	0.968	--
总计		331650	100.000	49443			



SHIMADZU

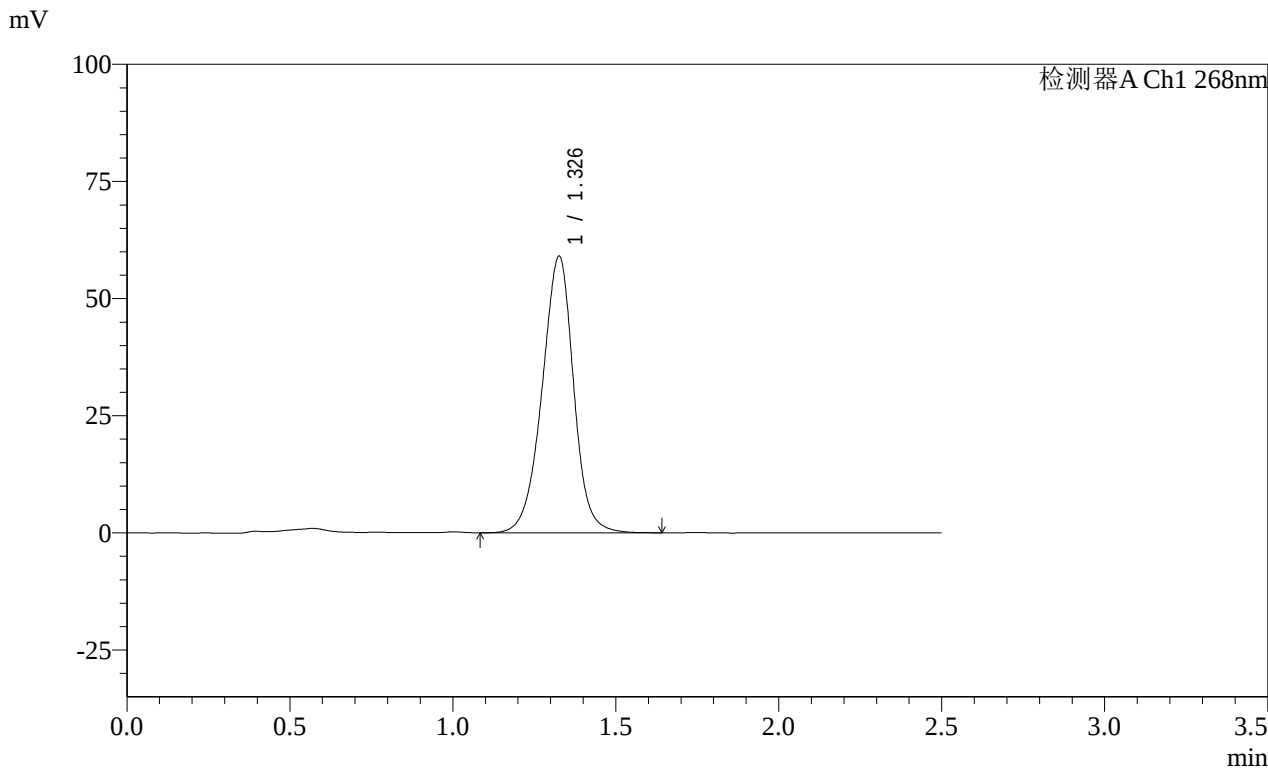
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-485-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 15:32:37
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:19:58
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	397961	100.000	58758	930	0.958	--
总计		397961	100.000	58758			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

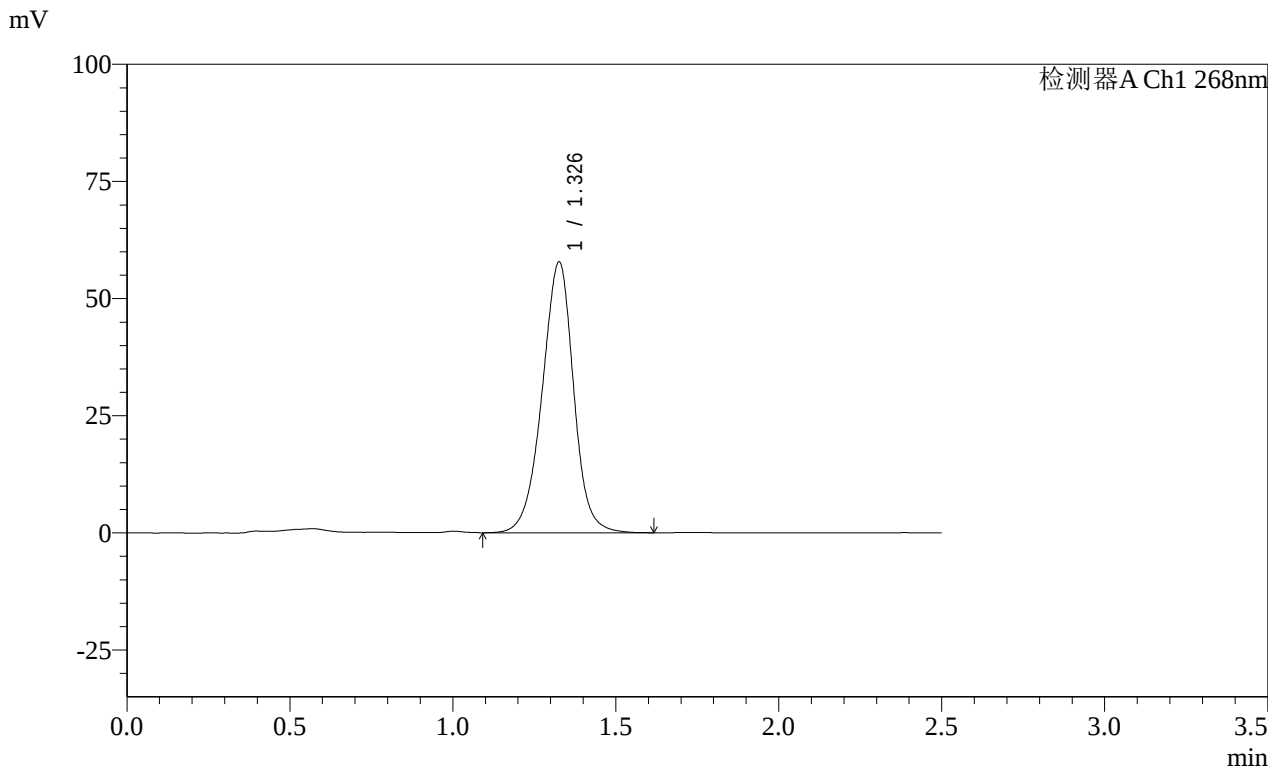
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-486-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 15:35:33
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:20:01
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	388913	100.000	57531	932	0.960	--
总计		388913	100.000	57531			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

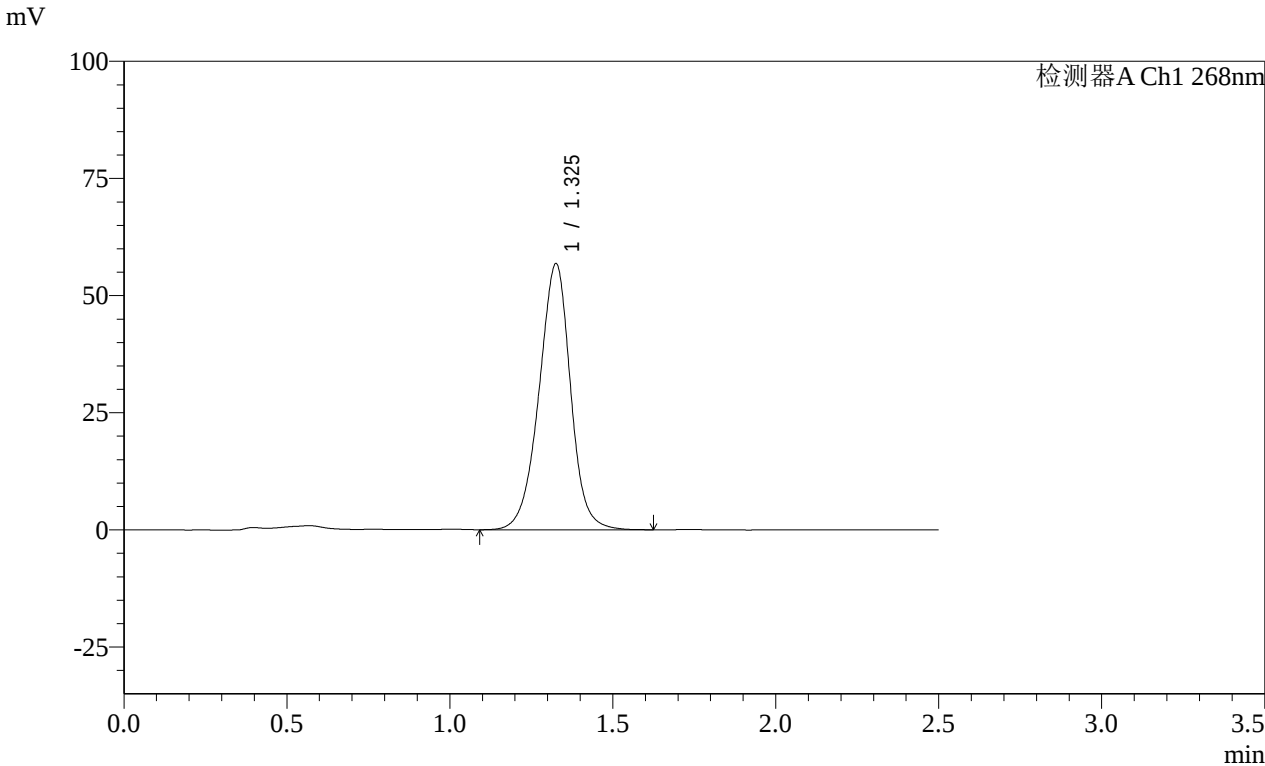
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-487-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 15:38:29
处理时间(V2): 2024/12/30 09:20:03
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	382388	100.000	56575	931	0.961	--
总计		382388	100.000	56575			



SHIMADZU

LabSolutions

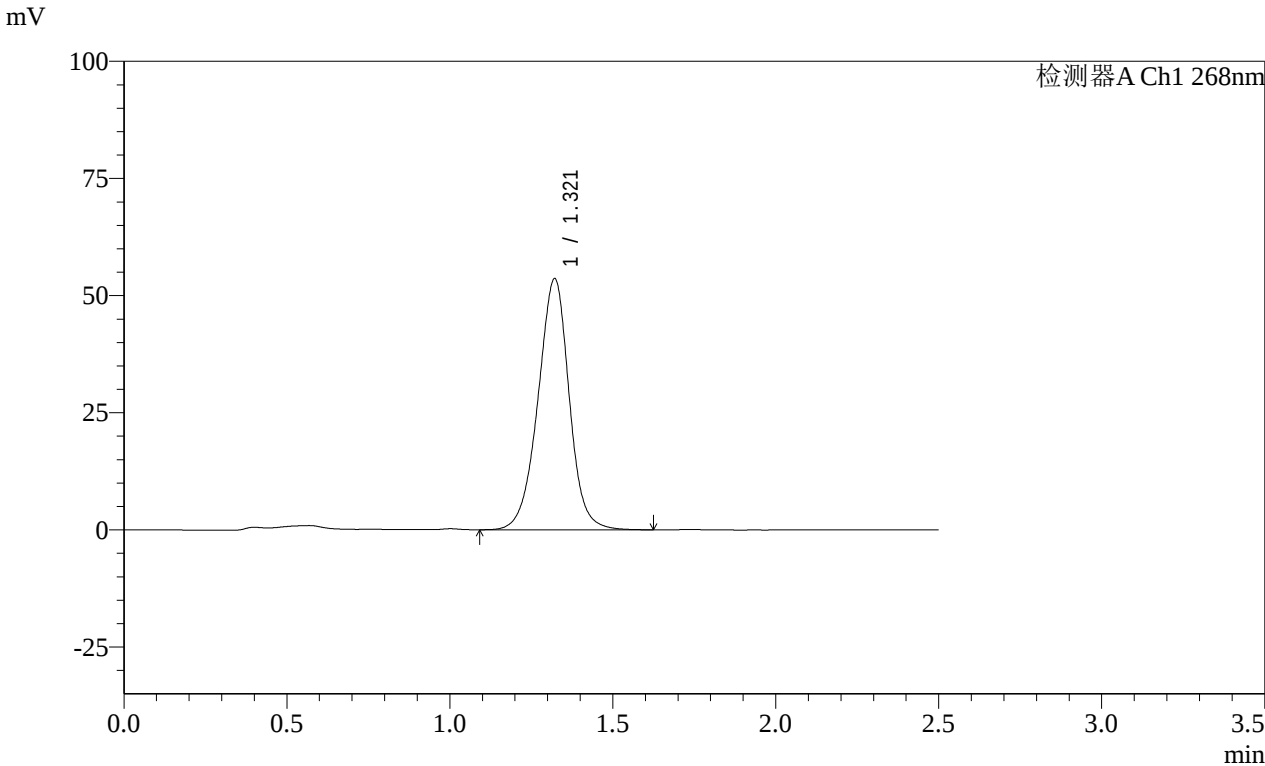
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-488-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 15:41:24
处理时间(V2): 2024/12/30 09:20:06
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	357155	100.000	53627	945	0.970	--
总计		357155	100.000	53627			



SHIMADZU

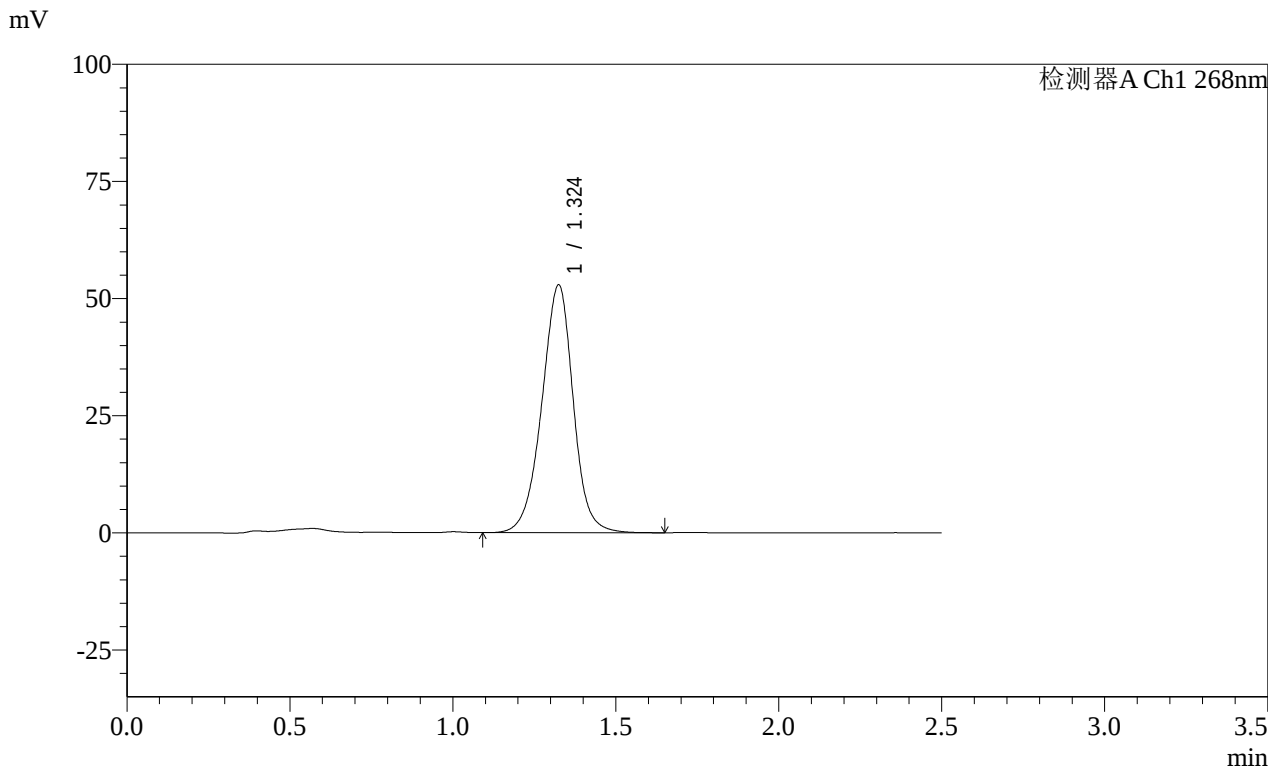
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-489-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:44:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:20:09 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	355199	100.000	52793	934	0.966	--
总计		355199	100.000	52793			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

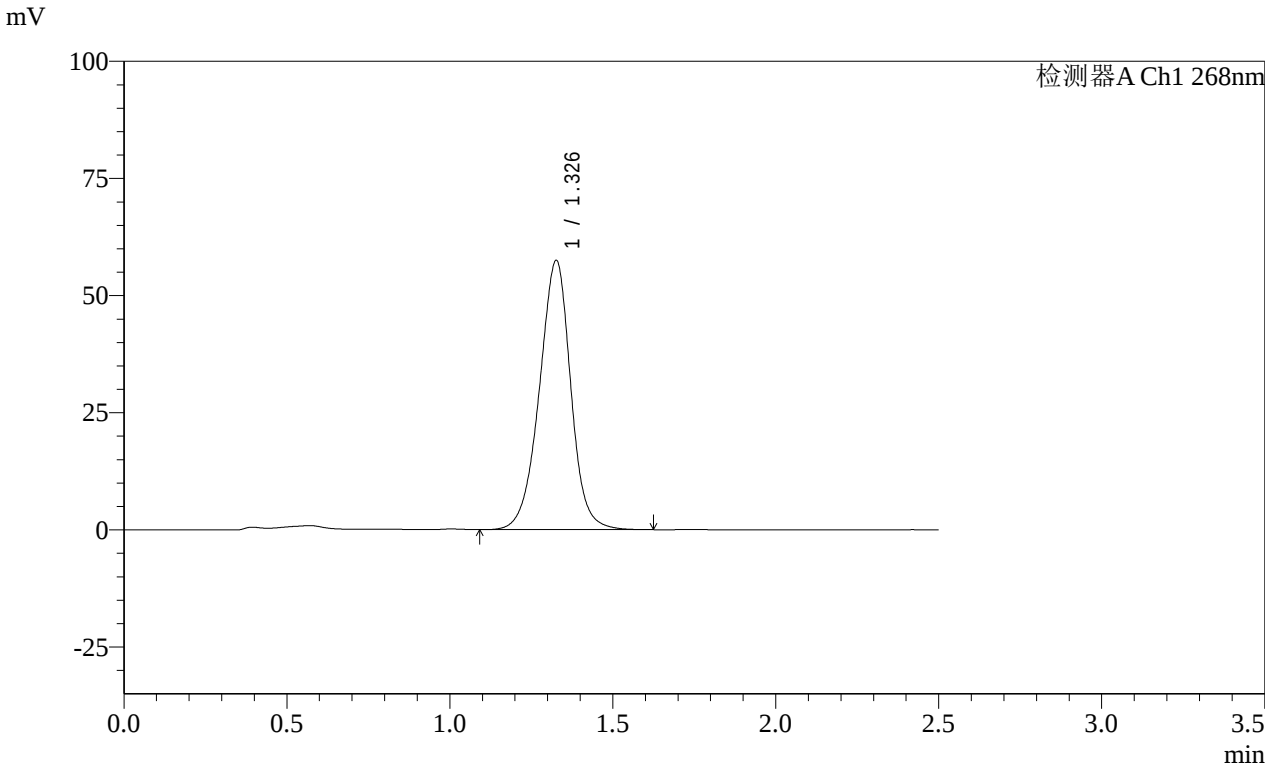
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-490-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 15:47:16
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:20:12
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	385428	100.000	57227	938	0.963	--
总计		385428	100.000	57227			



SHIMADZU

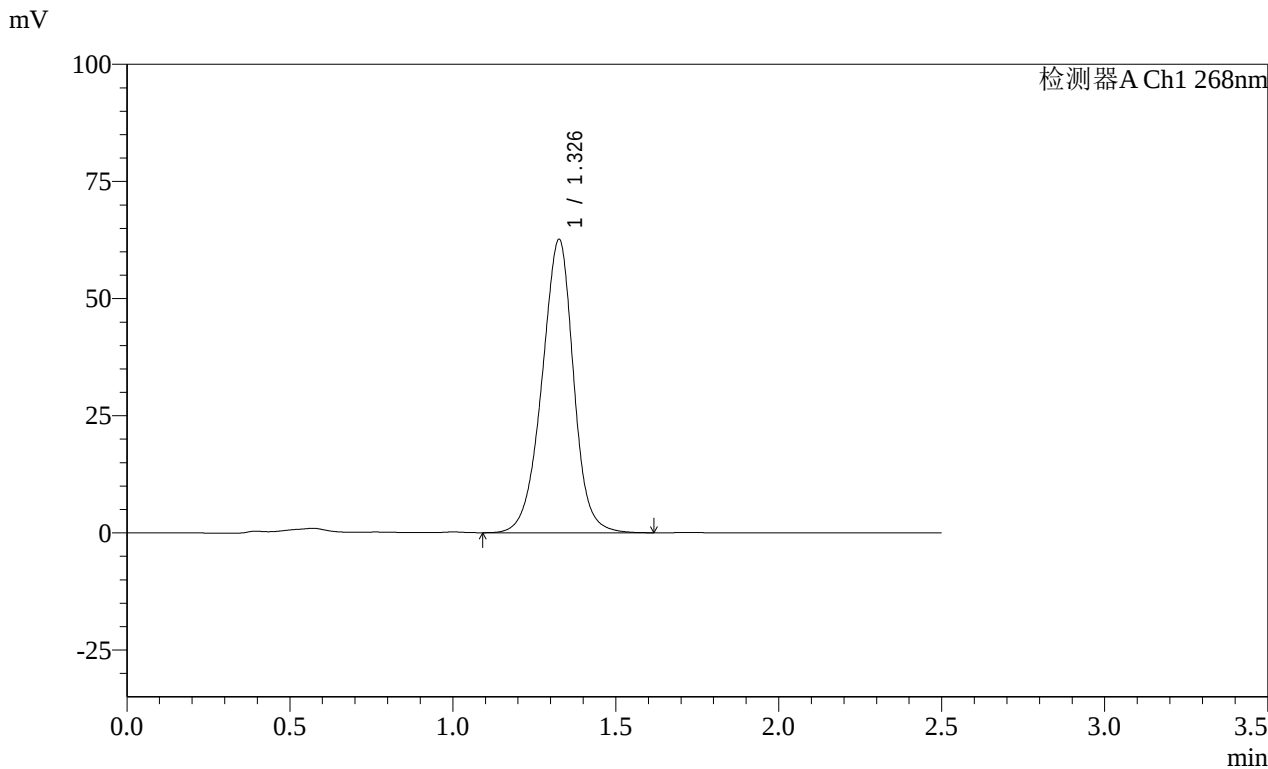
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-491-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:50:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:20:14 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	422467	100.000	62338	924	0.955	--
总计		422467	100.000	62338			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

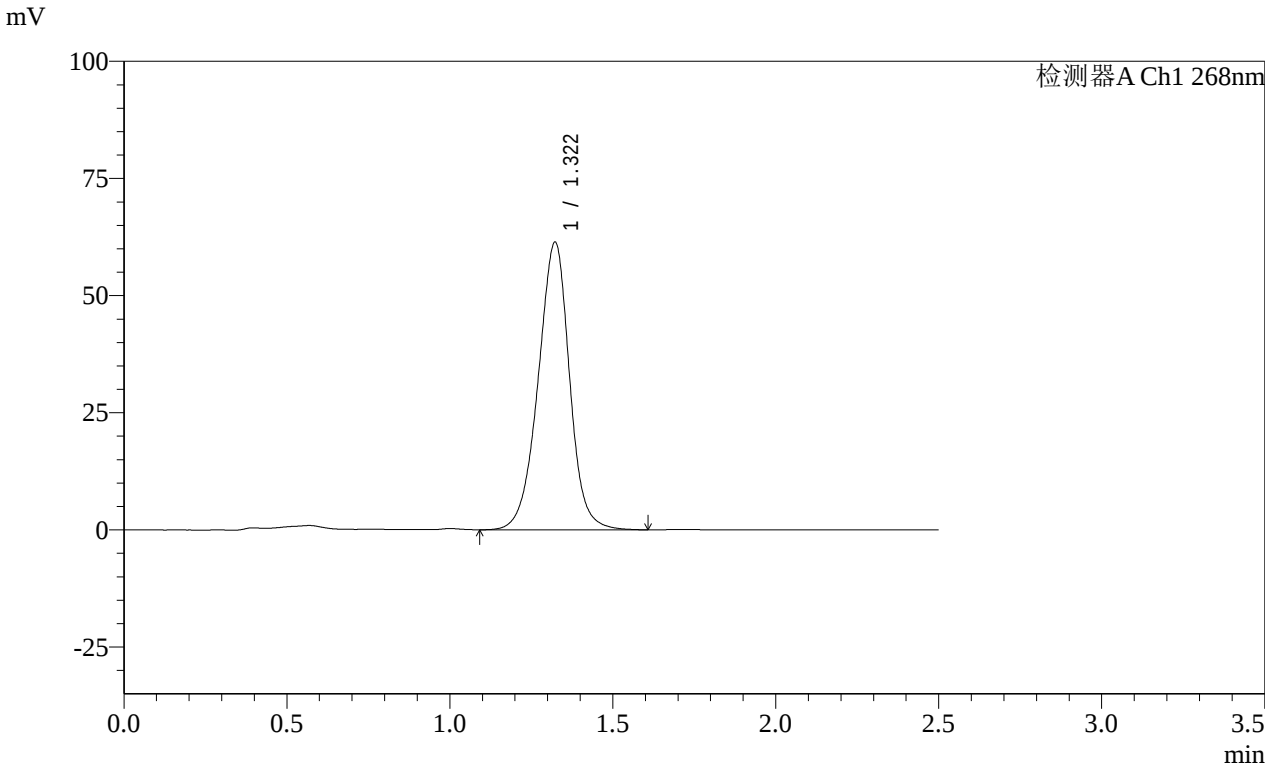
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-492-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:53:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:20:17 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	411556	100.000	61397	934	0.963	--
总计		411556	100.000	61397			



SHIMADZU

LabSolutions

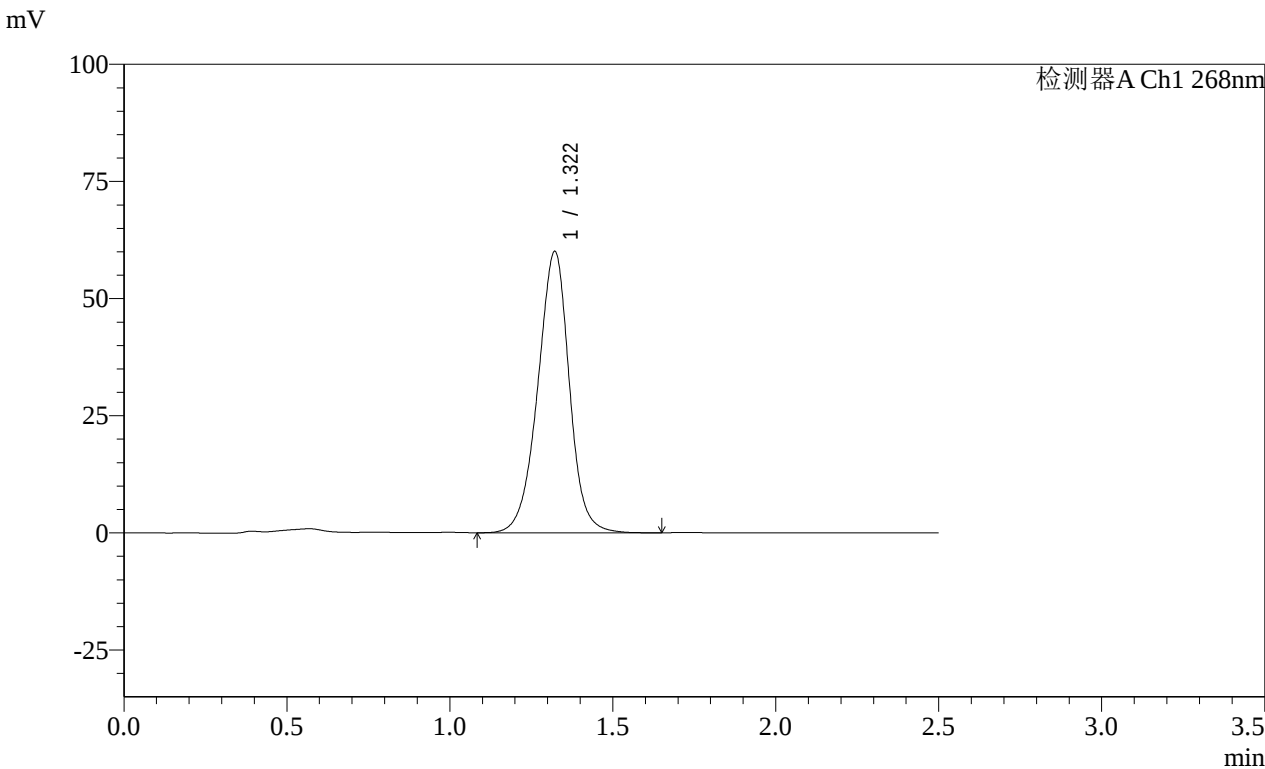
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-493-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 15:56:04
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:20:20
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	404442	100.000	60079	924	0.960	--
总计		404442	100.000	60079			



SHIMADZU

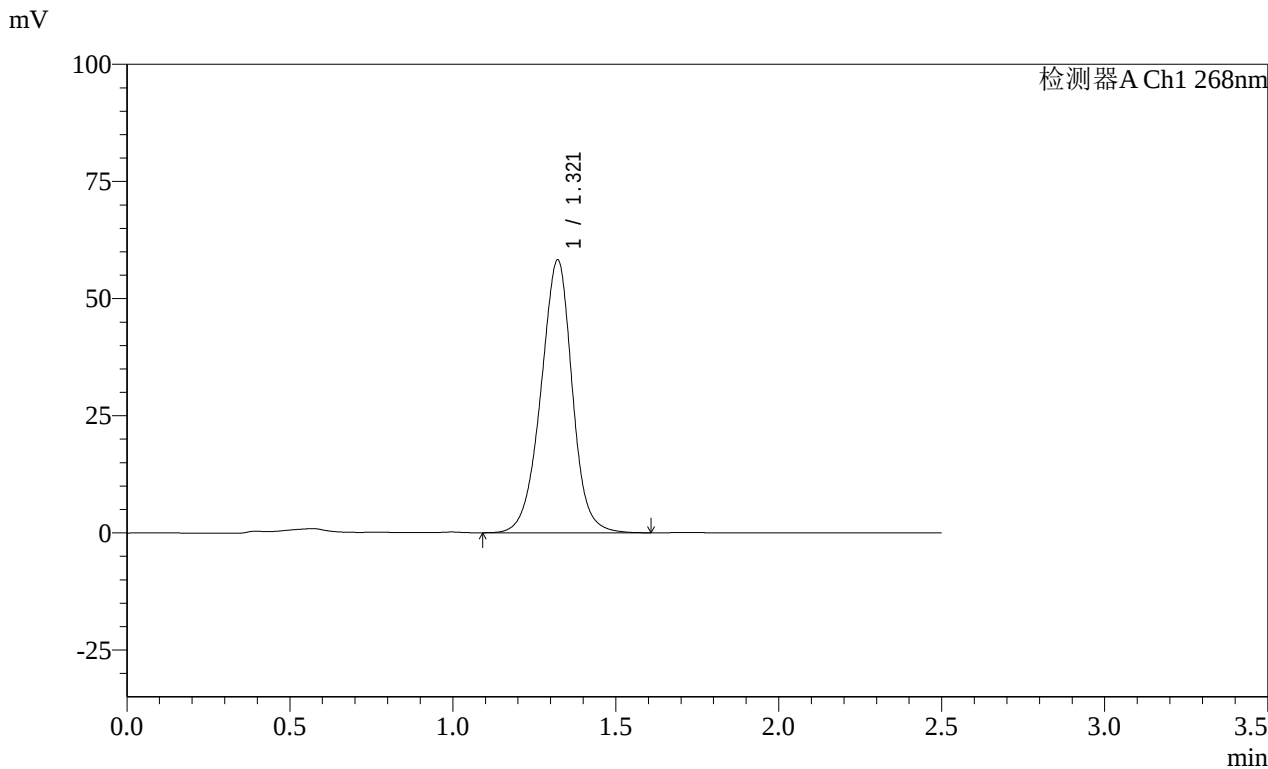
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-494-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:59:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:20:22 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	389362	100.000	58244	936	0.966	--
总计		389362	100.000	58244			



SHIMADZU

LabSolutions

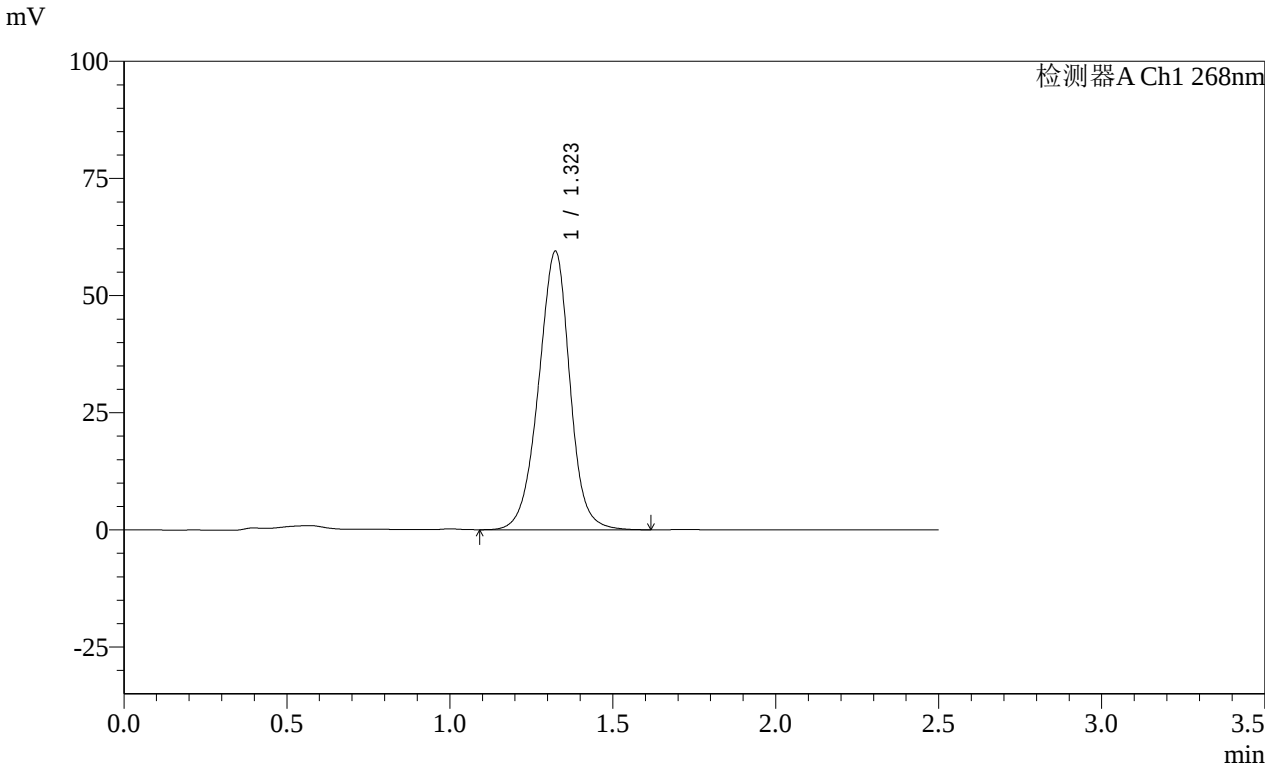
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-495-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 16:01:57
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:20:25
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	397339	100.000	59397	940	0.968	--
总计		397339	100.000	59397			



SHIMADZU

LabSolutions

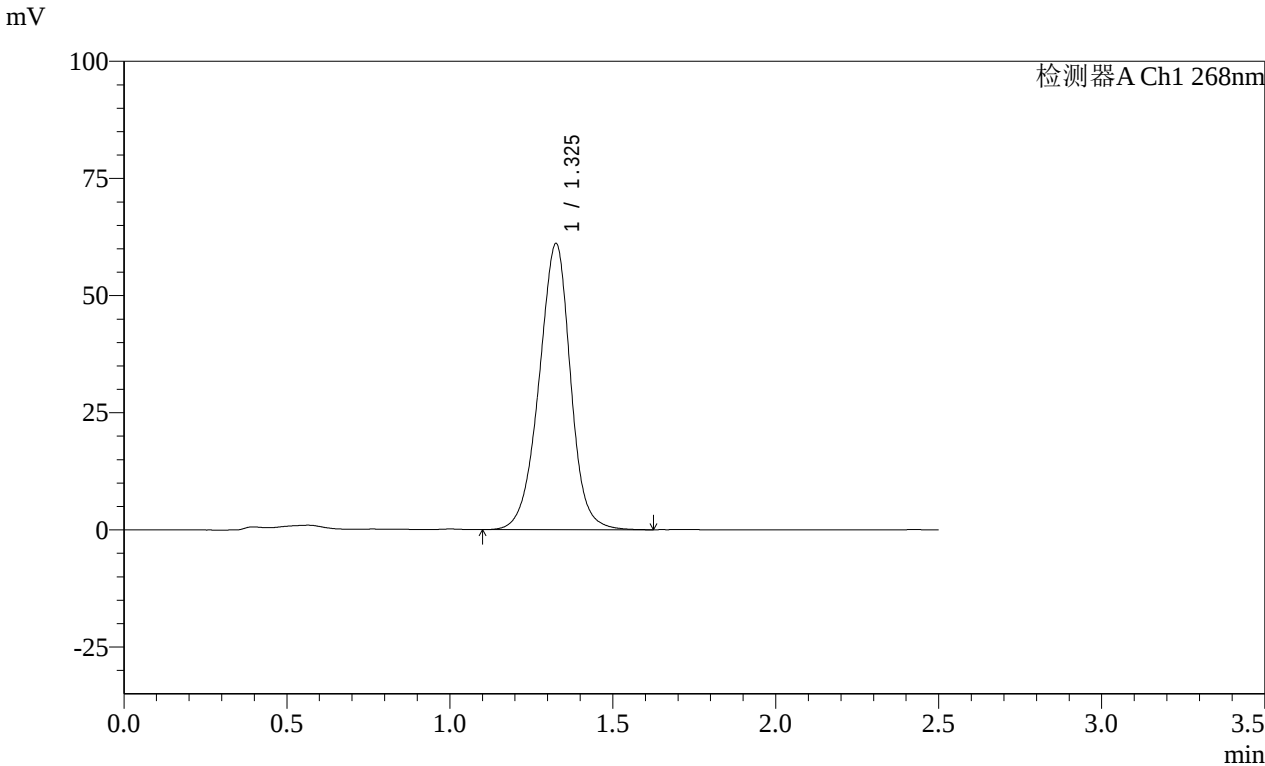
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-496-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 16:04:56
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:20:28
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	410862	100.000	60826	929	0.960	--
总计		410862	100.000	60826			



SHIMADZU

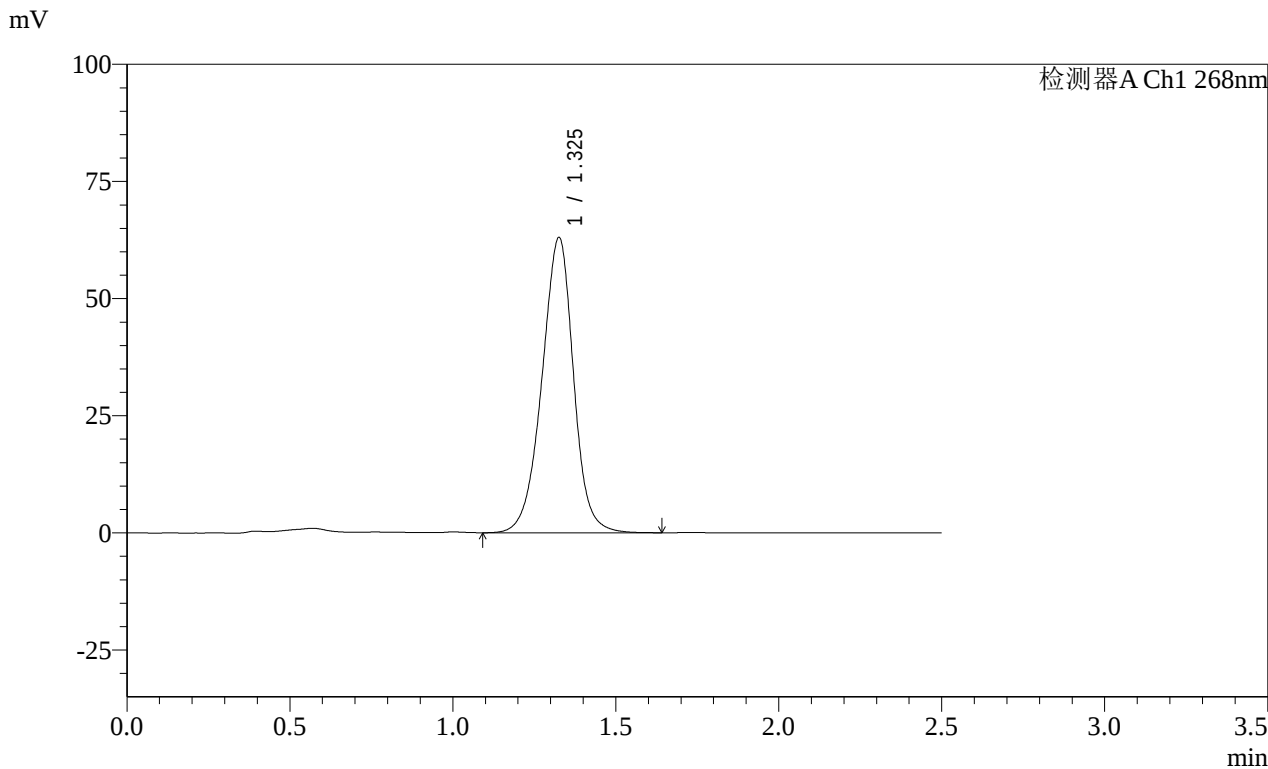
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-497-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:07:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:20:31 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	425531	100.000	62784	925	0.957	--
总计		425531	100.000	62784			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

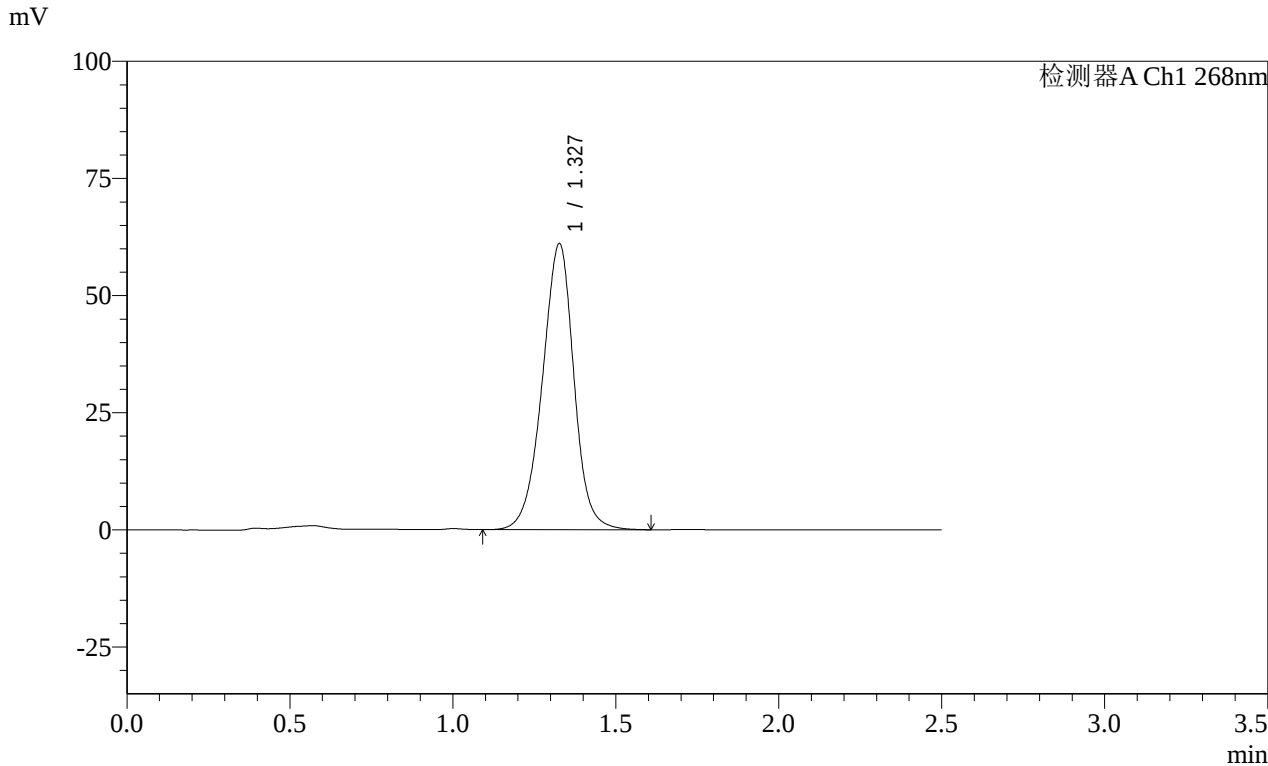
LabSolutions

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 - 0-39/24-498-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:10:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:20:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	412176	100.000	60875	925	0.960	--
总计		412176	100.000	60875			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

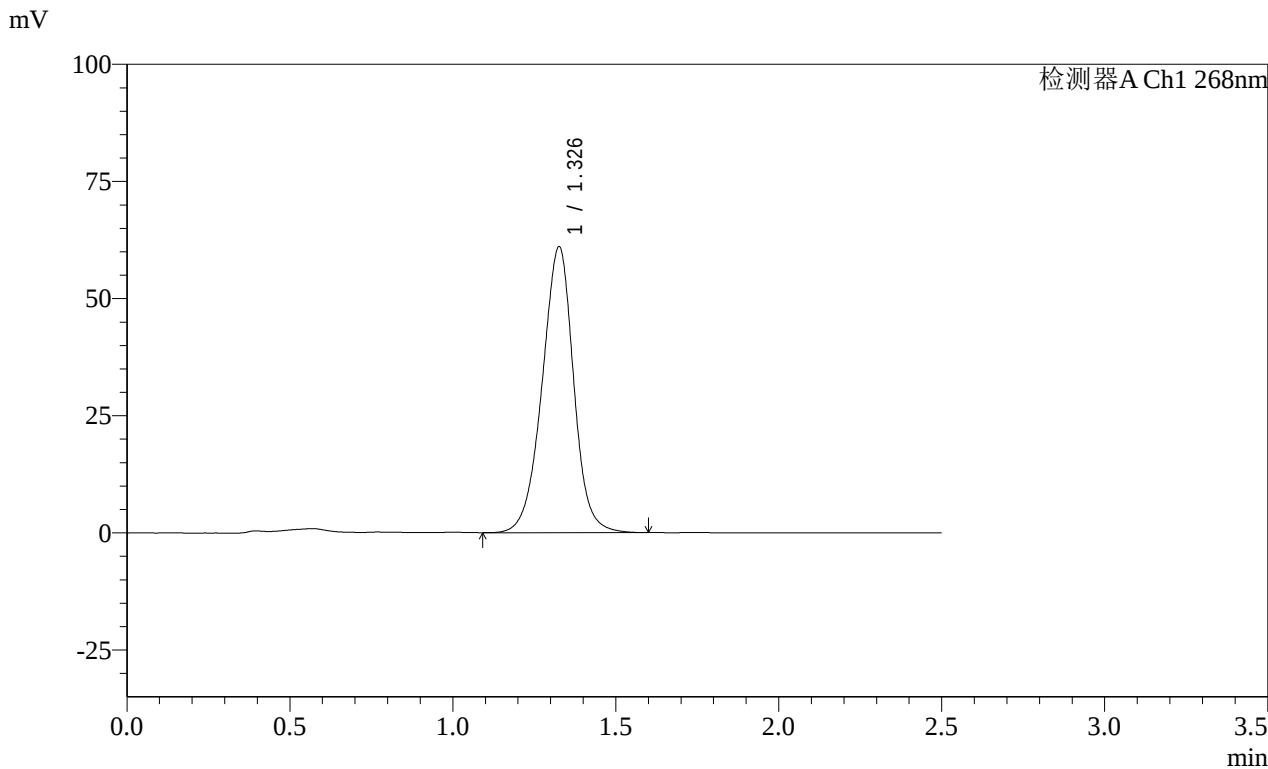
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-499-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 16:13:44
处理时间(V2): 2024/12/30 09:20:36
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	410509	100.000	60756	929	0.963	--
总计		410509	100.000	60756			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

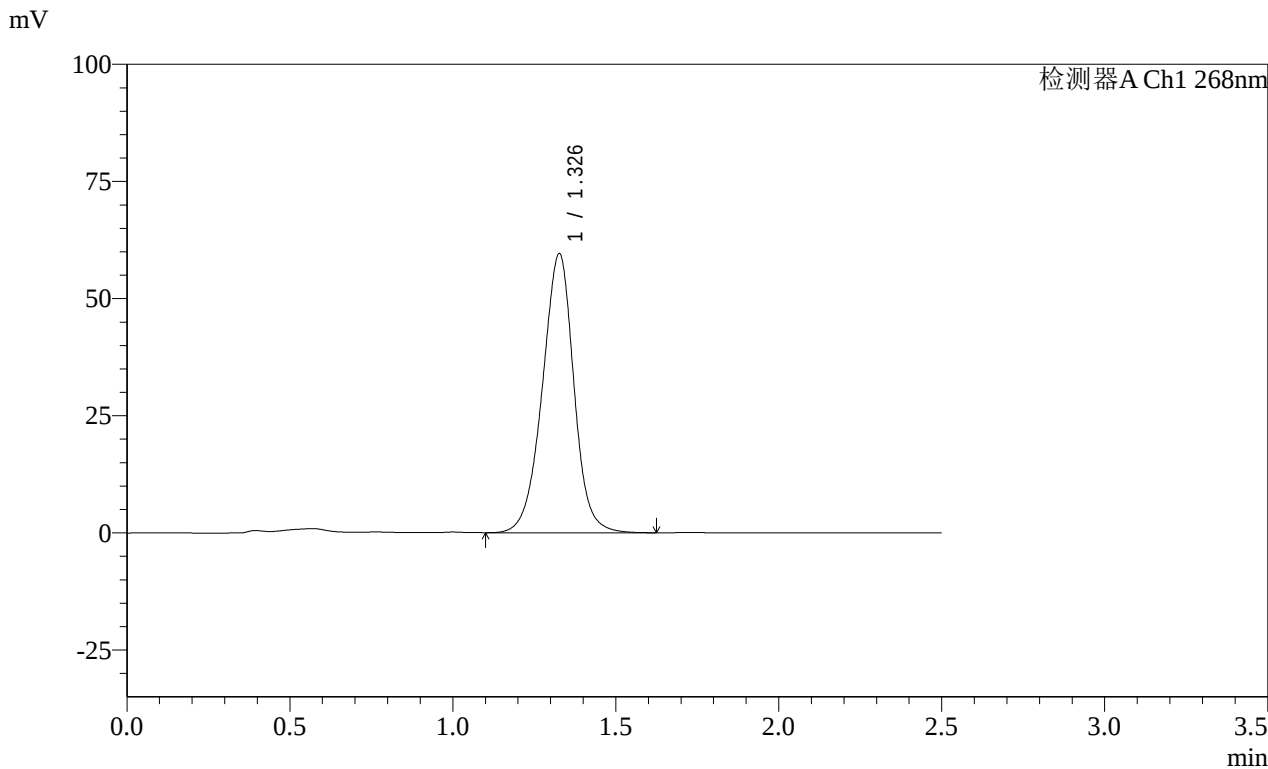
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-500-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 16:16:40
处理时间(V2): 2024/12/30 09:20:39
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	401063	100.000	59357	930	0.963	--
总计		401063	100.000	59357			



SHIMADZU

LabSolutions

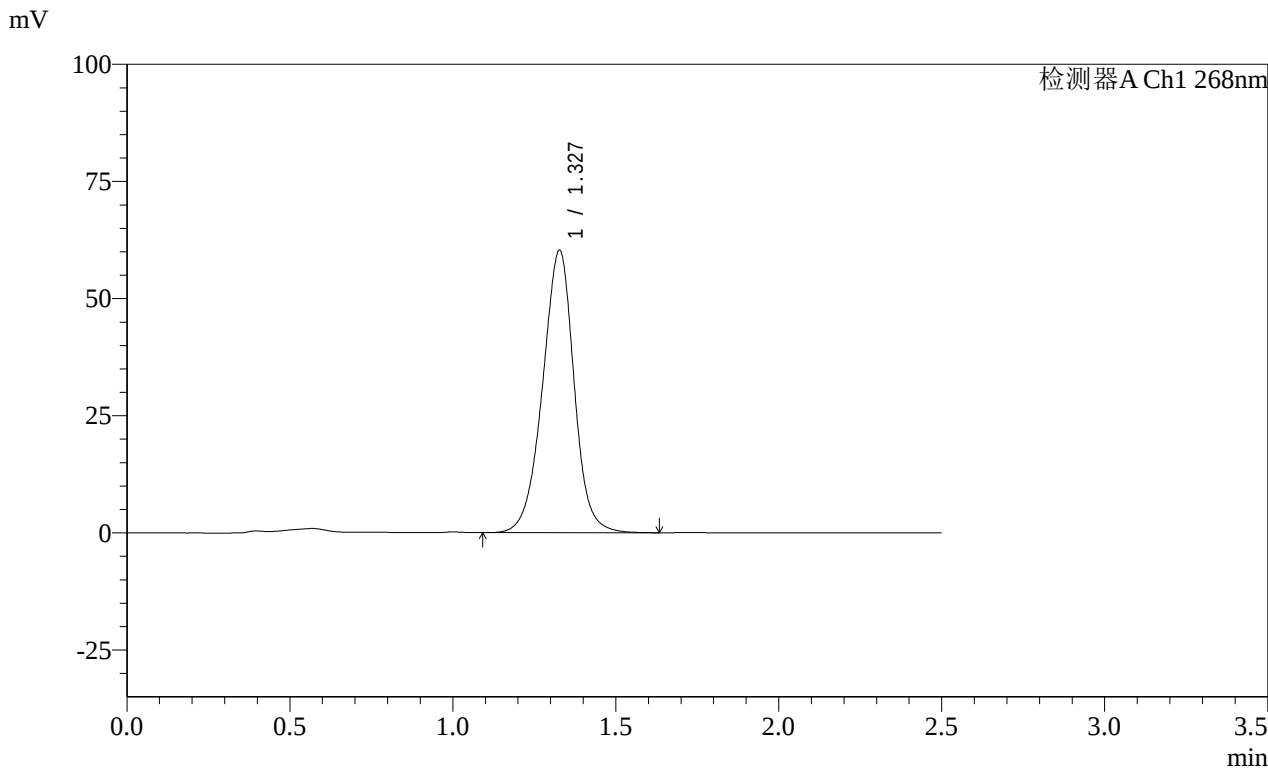
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-501-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 16:19:36
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:20:42
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	405842	100.000	60130	931	0.962	--
总计		405842	100.000	60130			



SHIMADZU

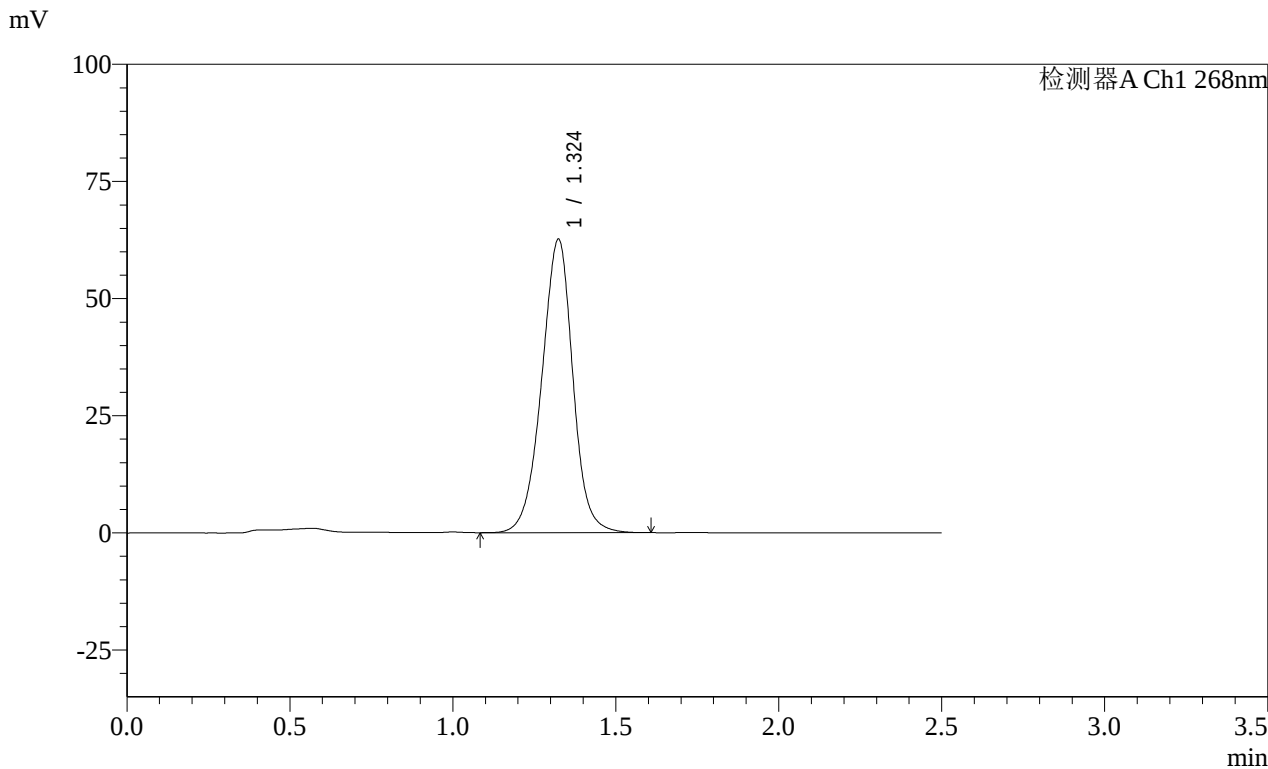
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-502-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:22:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:20:44 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	416486	100.000	62571	947	0.969	--
总计		416486	100.000	62571			

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(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

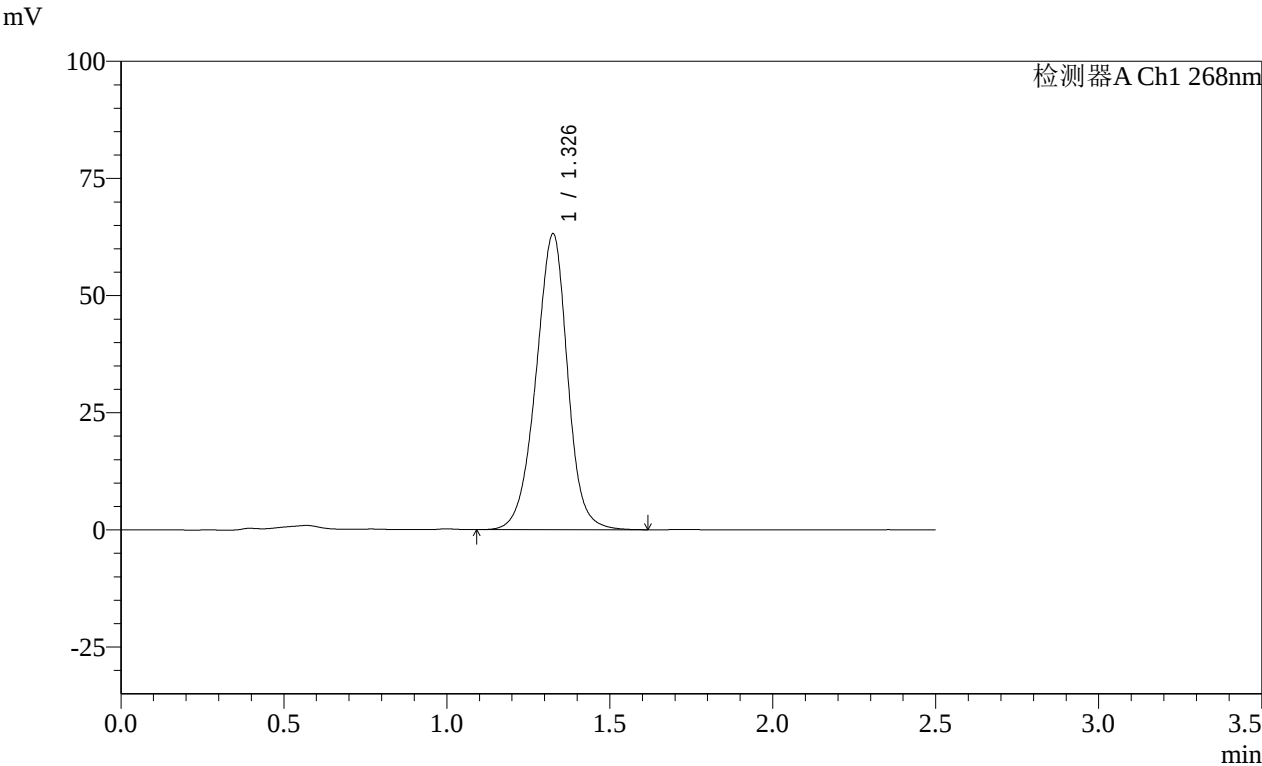
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-503-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 16:25:31
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:20:47
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	425890	100.000	62898	925	0.959	--
总计		425890	100.000	62898			

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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

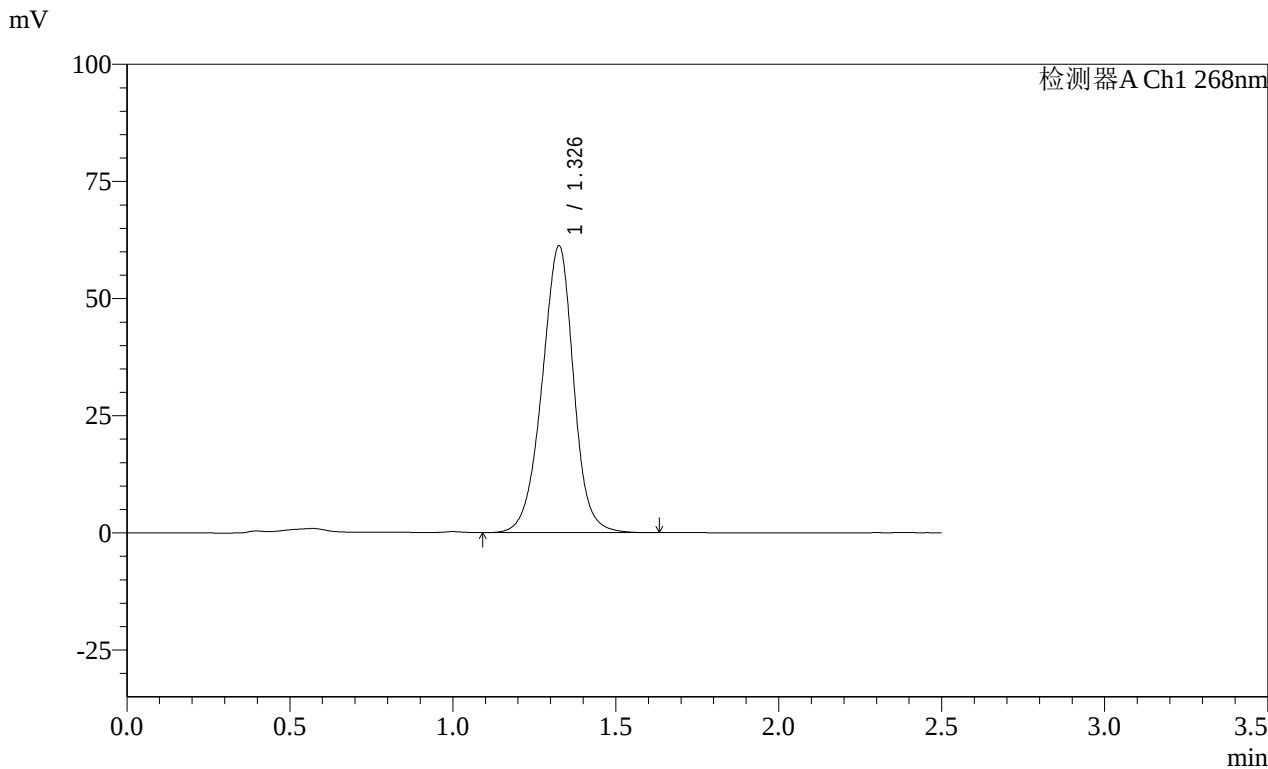
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-504-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:28:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:20:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	412467	100.000	60983	929	0.962	--
总计		412467	100.000	60983			



SHIMADZU

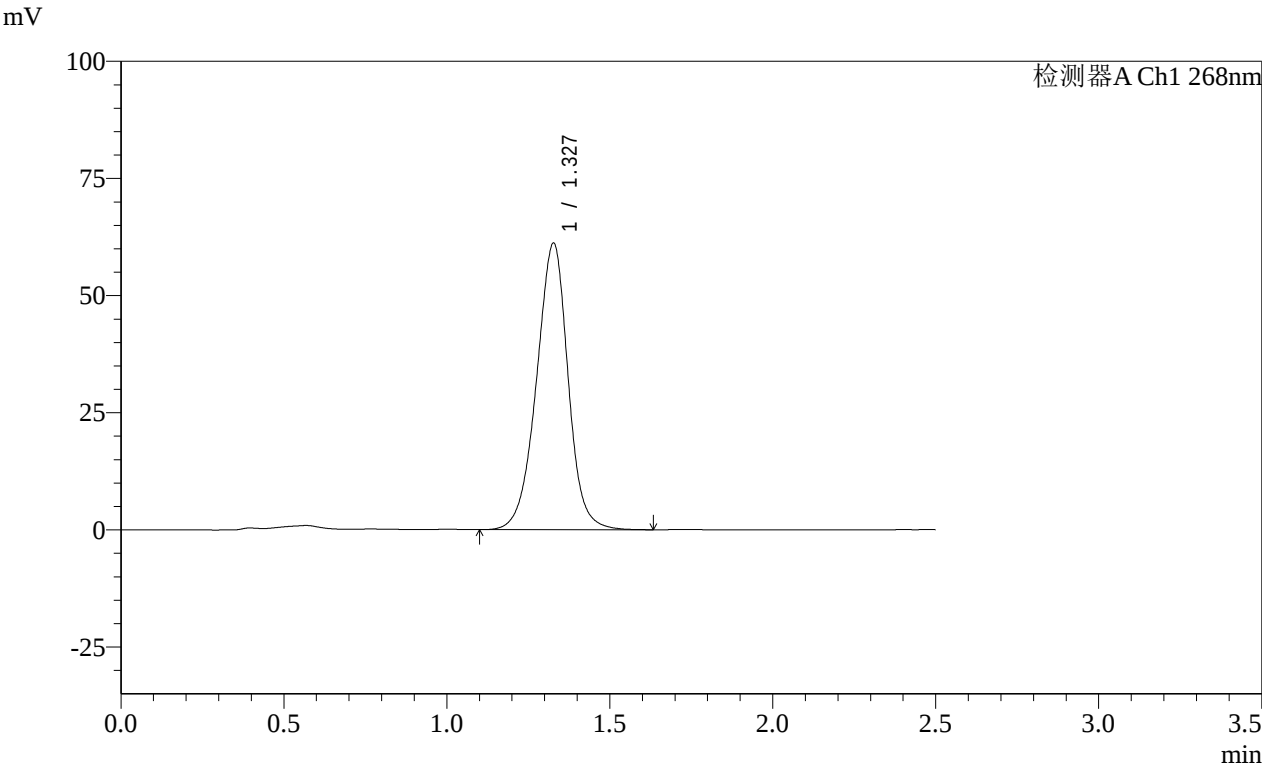
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-505-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:31:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:20:53 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	412487	100.000	61005	927	0.963	--
总计		412487	100.000	61005			



SHIMADZU

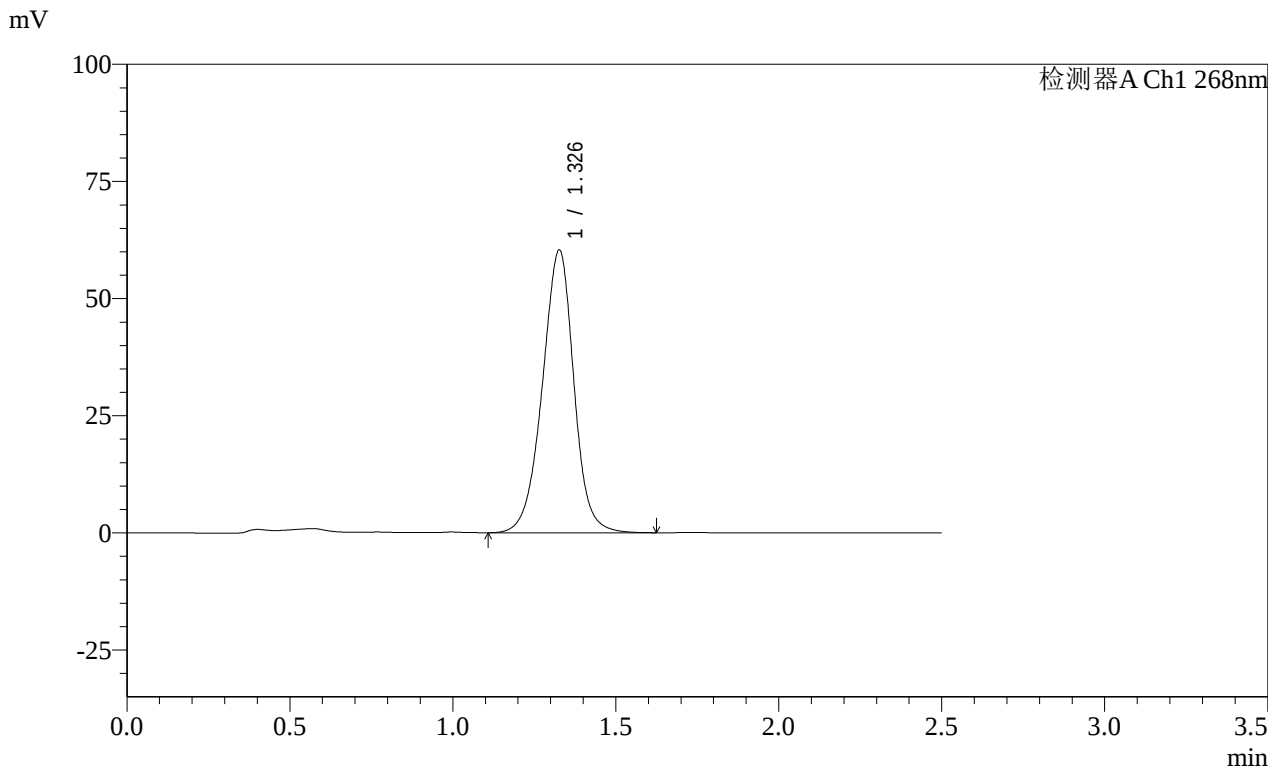
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-506-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:34:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:20:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	406474	100.000	60136	931	0.964	--
总计		406474	100.000	60136			



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-507-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 16:37:18

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:20:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

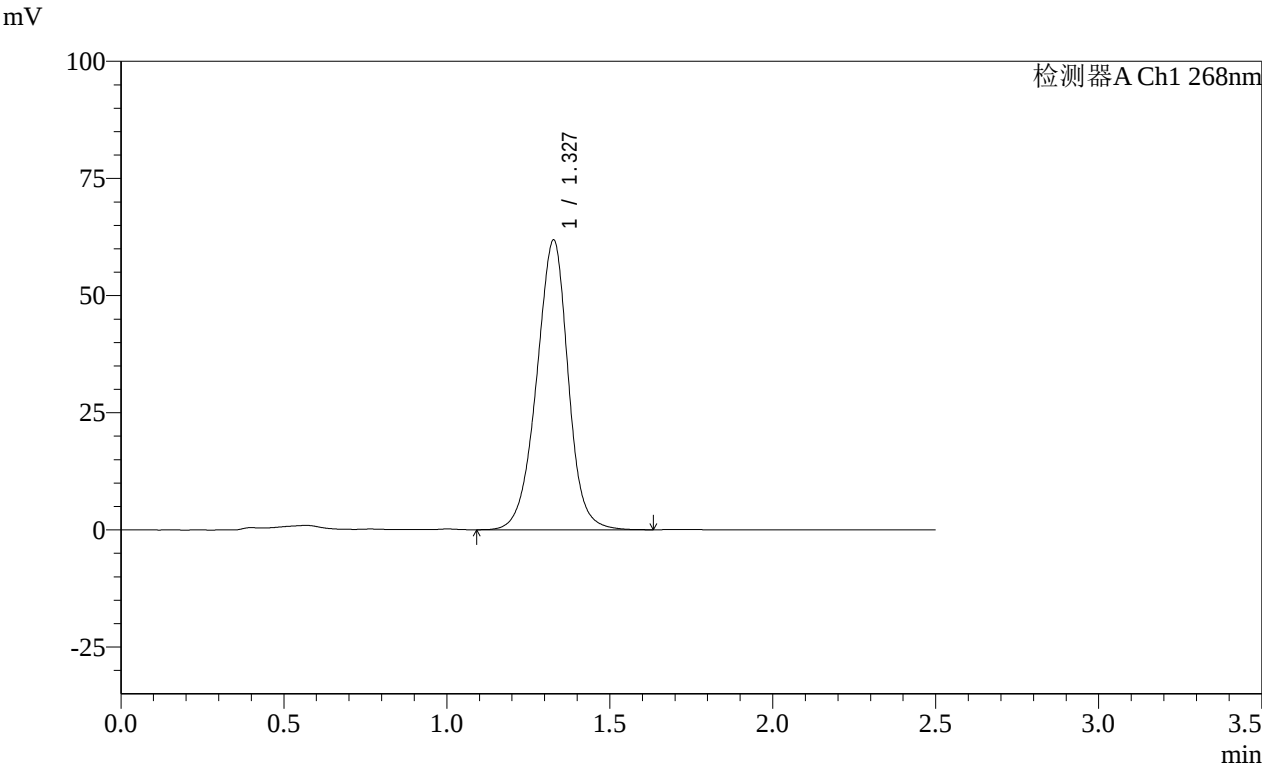
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	417097	100.000	61725	930	0.963	--
总计		417097	100.000	61725			

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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

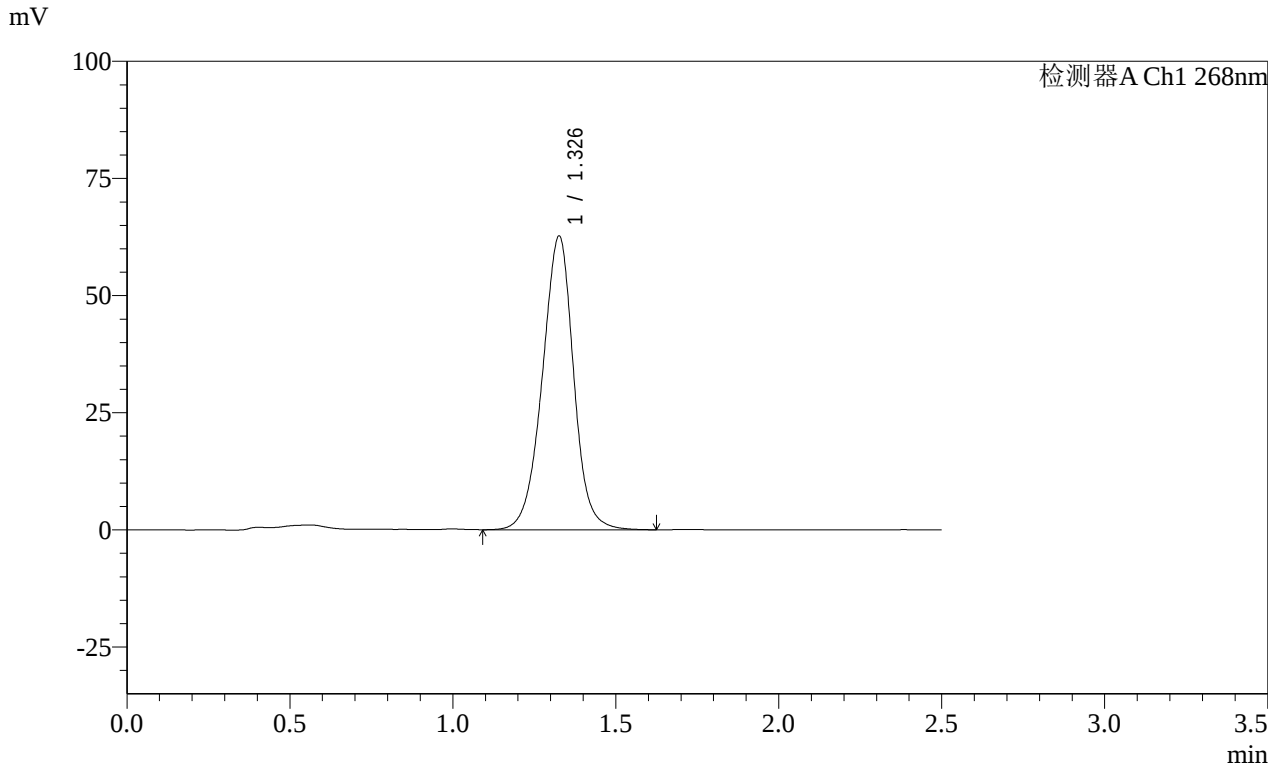
LabSolutions

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 - 0-39/24-508-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:40:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:21:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	419385	100.000	62396	942	0.969	--
总计		419385	100.000	62396			

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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

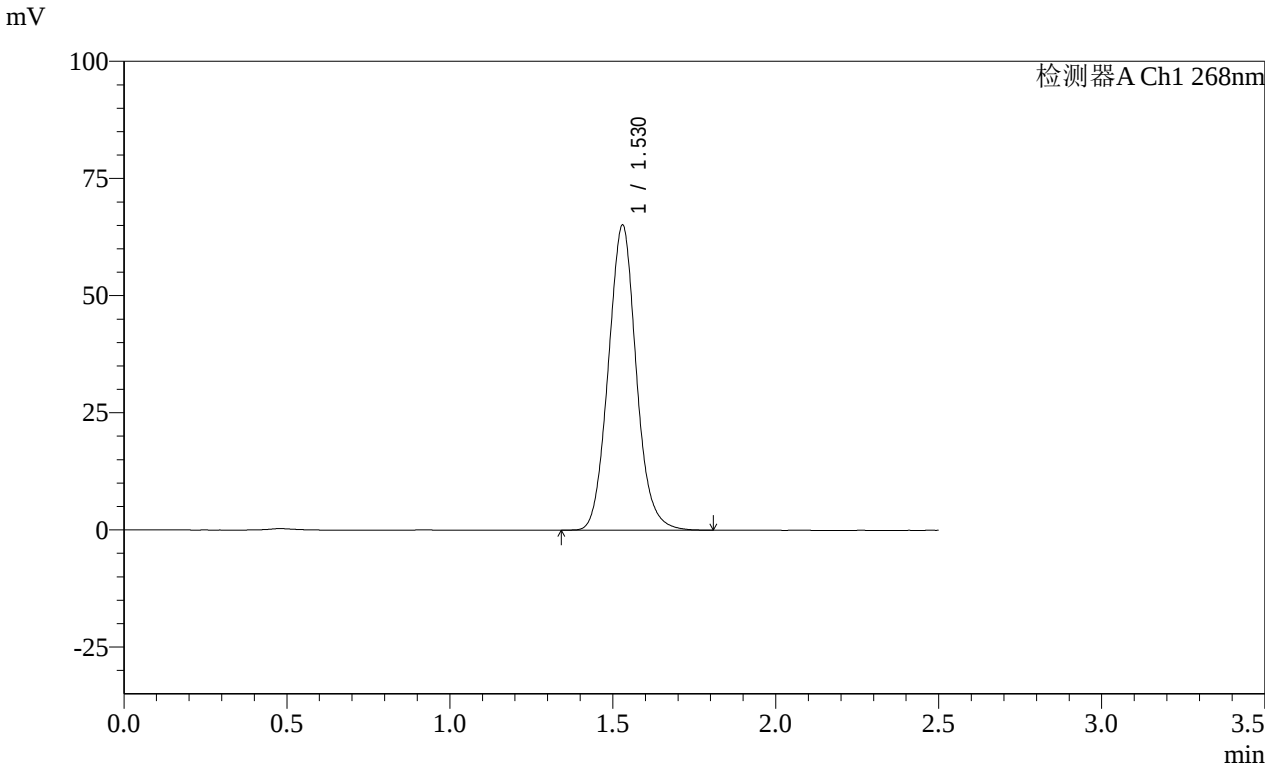
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-509-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 16:43:12
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:03
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	388179	100.000	65103	1557	1.076	--
总计		388179	100.000	65103			

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(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

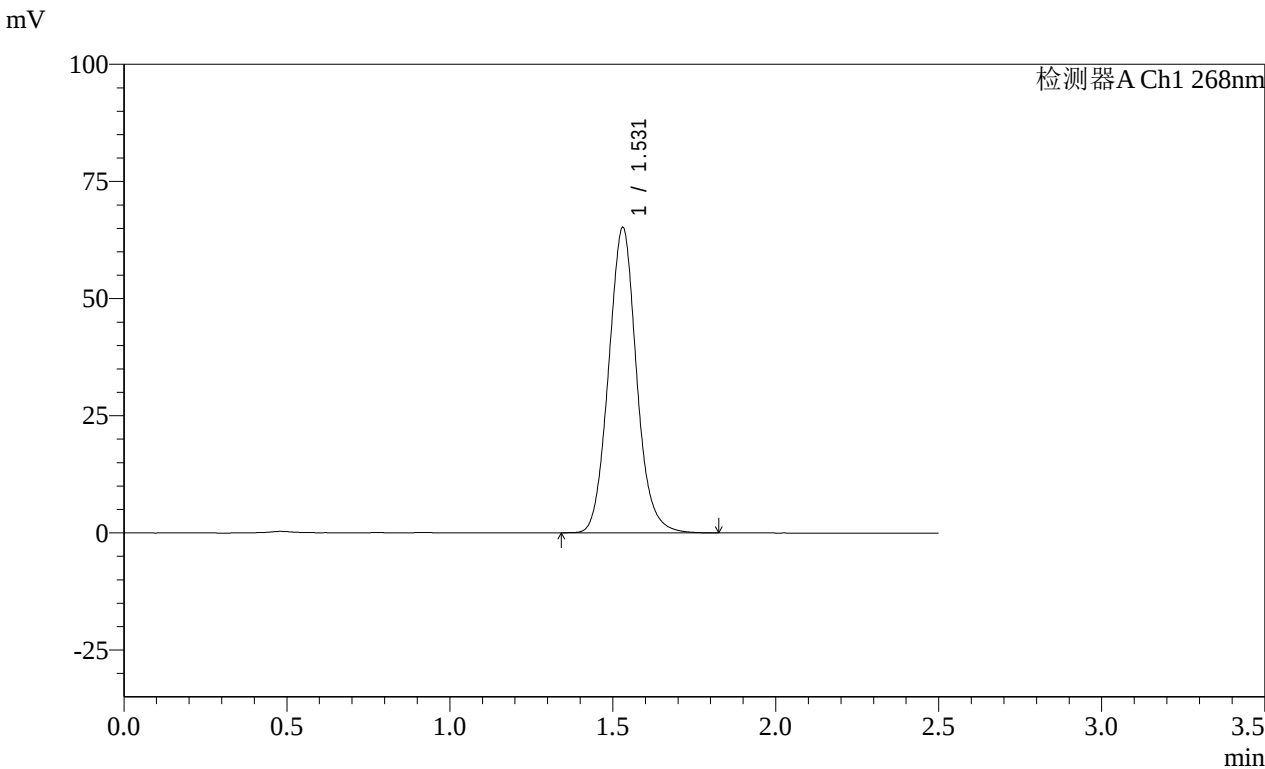
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-510-2 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 16:46:08
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:06
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	388554	100.000	65151	1563	1.078	--
总计		388554	100.000	65151			

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(内含0.1%Tween)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-511-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 16:49:03

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:21:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

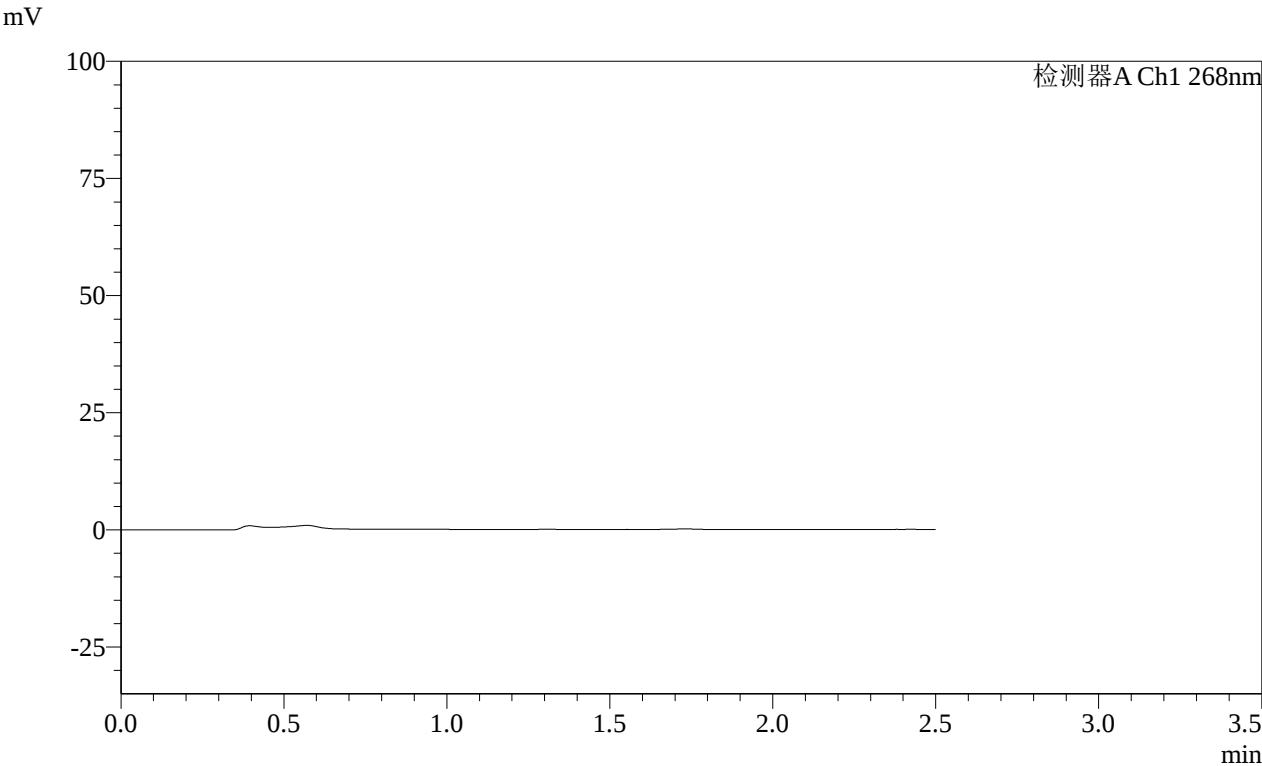
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU

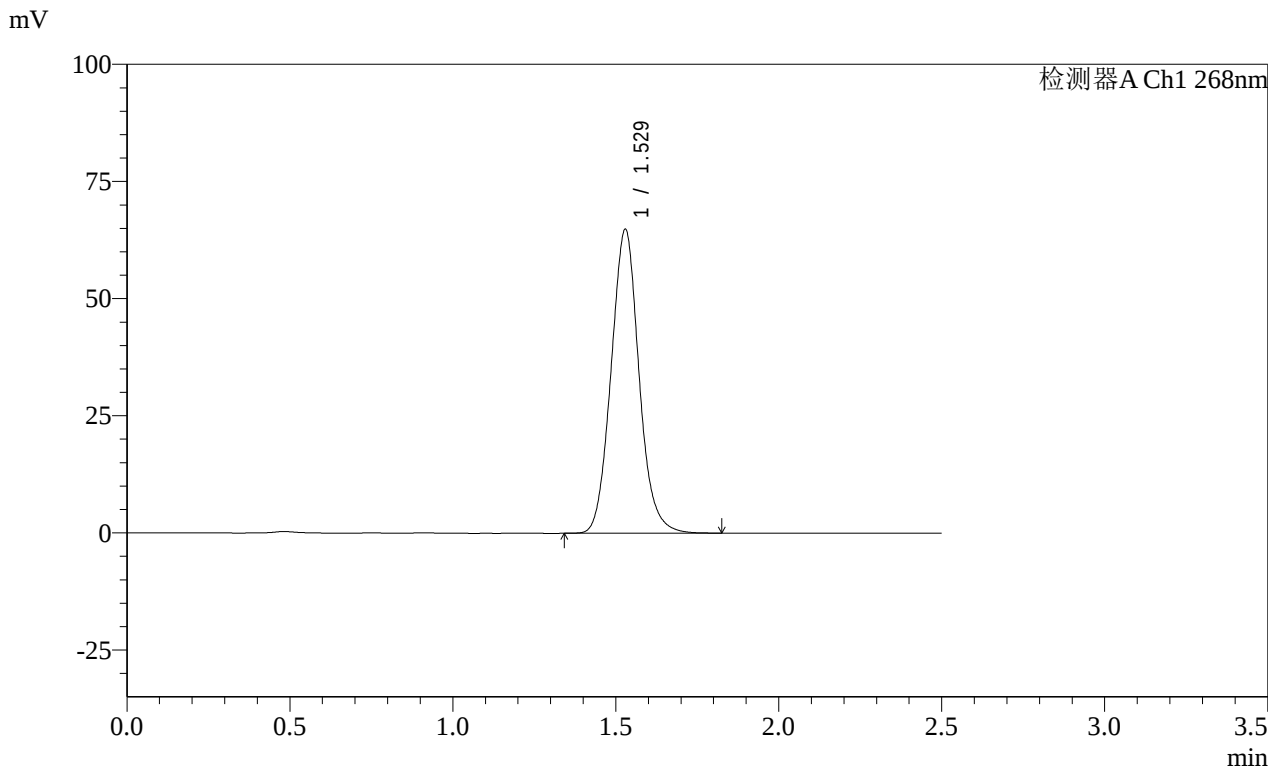
LabSolutions

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 - 0-39/24-512-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:51:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:12 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	386760	100.000	64839	1557	1.078	--
总计		386760	100.000	64839			

图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-513-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 16:54:55

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:21:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

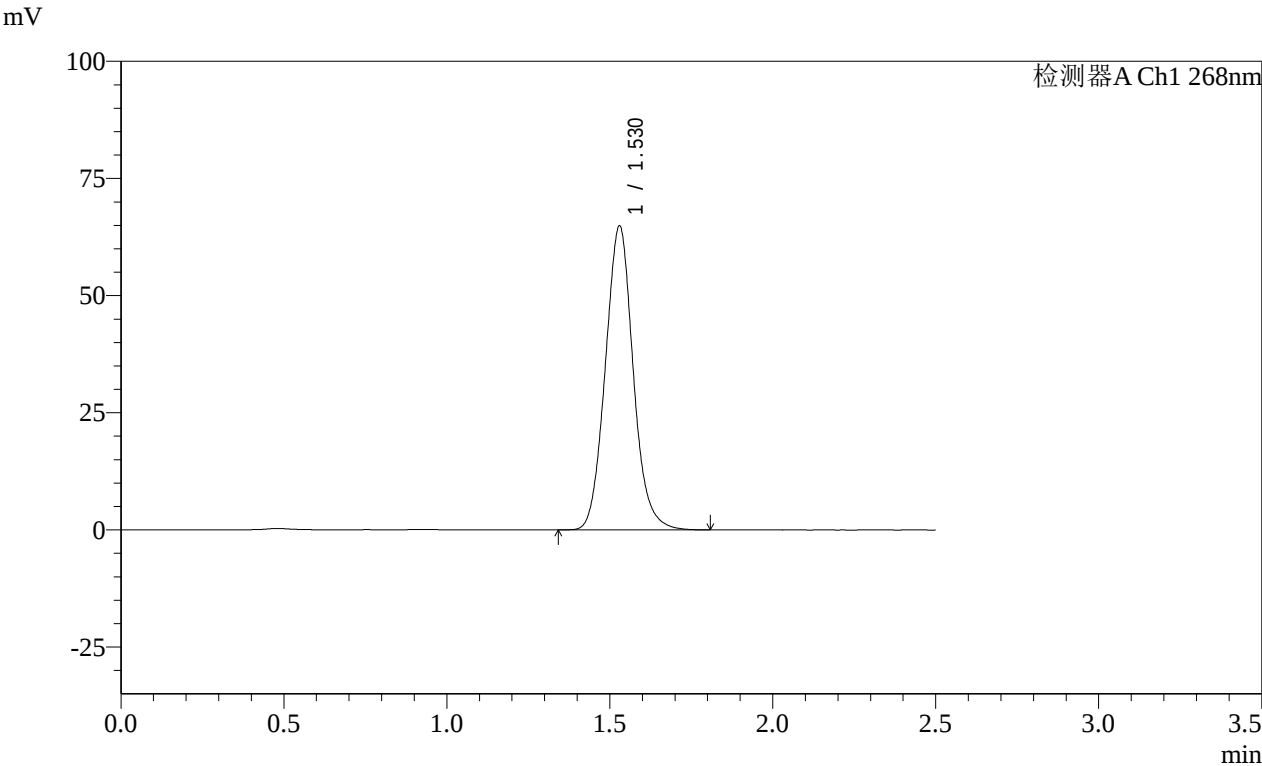
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	386182	100.000	64857	1563	1.079	--
总计		386182	100.000	64857			

图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

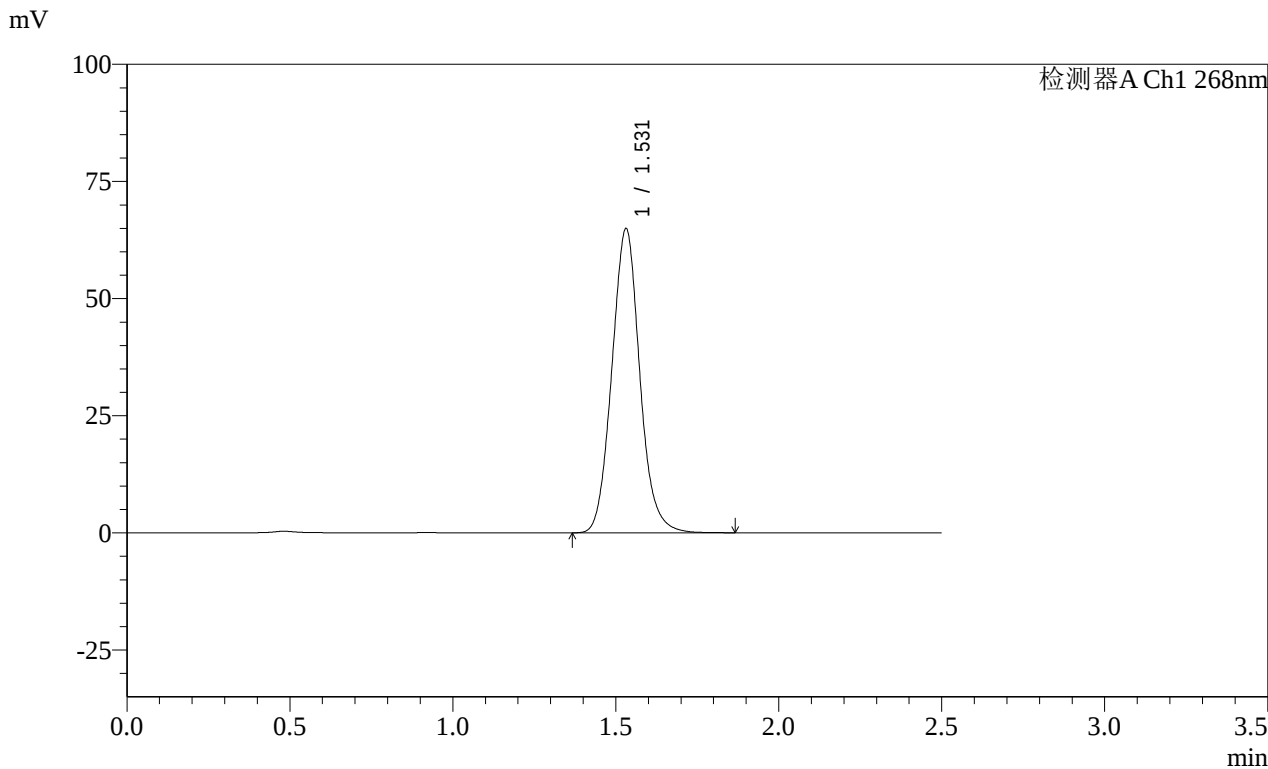
LabSolutions

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 - 0-39/24-514-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:57:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:18 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	387021	100.000	64877	1565	1.081	--
总计		387021	100.000	64877			

图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

116



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-515-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 17:00:45

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:21:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

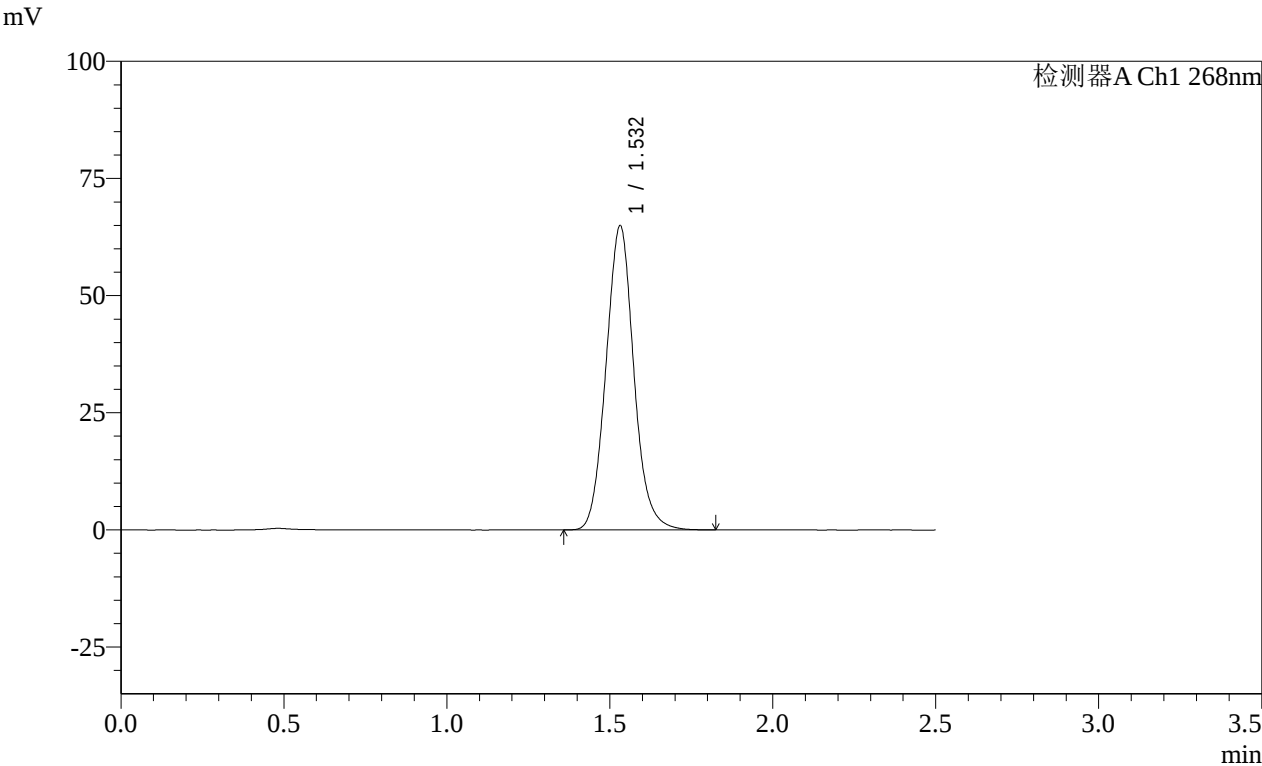
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	386358	100.000	64865	1568	1.080	--
总计		386358	100.000	64865			

图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

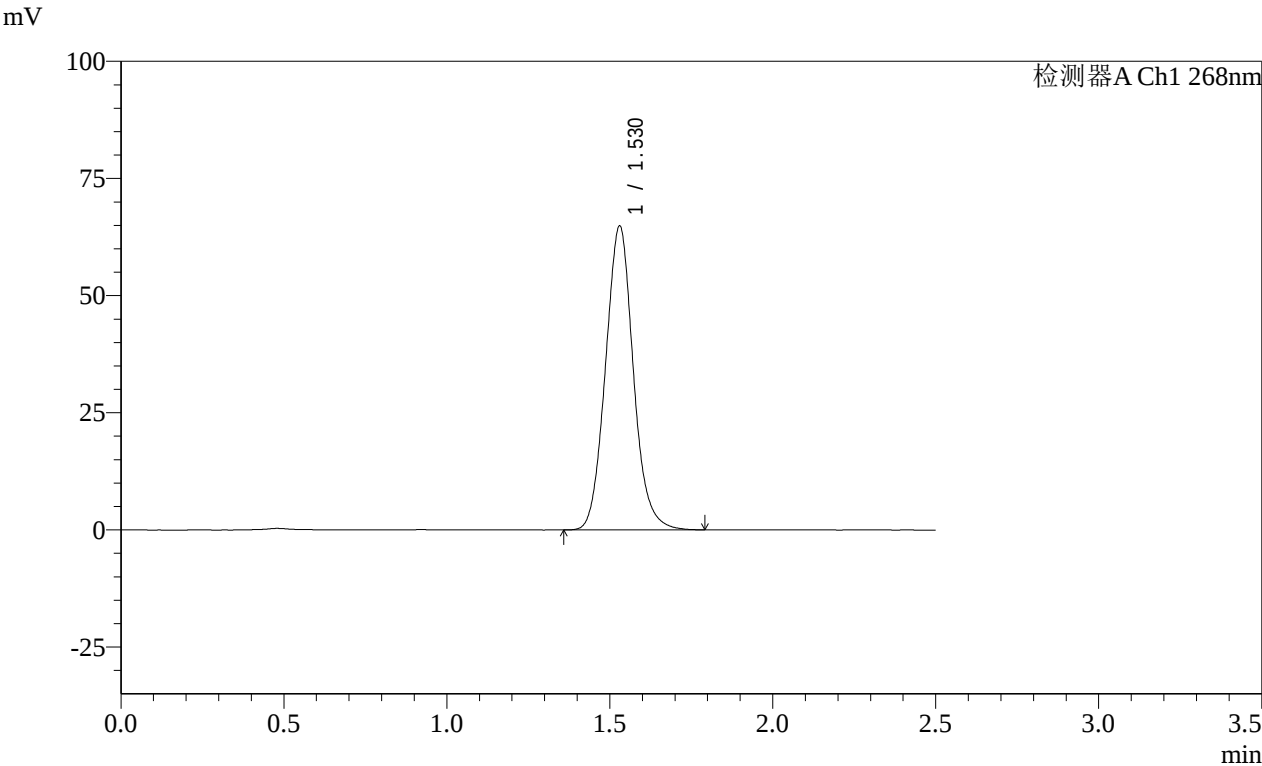
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-516-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:03:40
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:25
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	385727	100.000	64876	1567	1.080	--
总计		385727	100.000	64876			

图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

LabSolutions

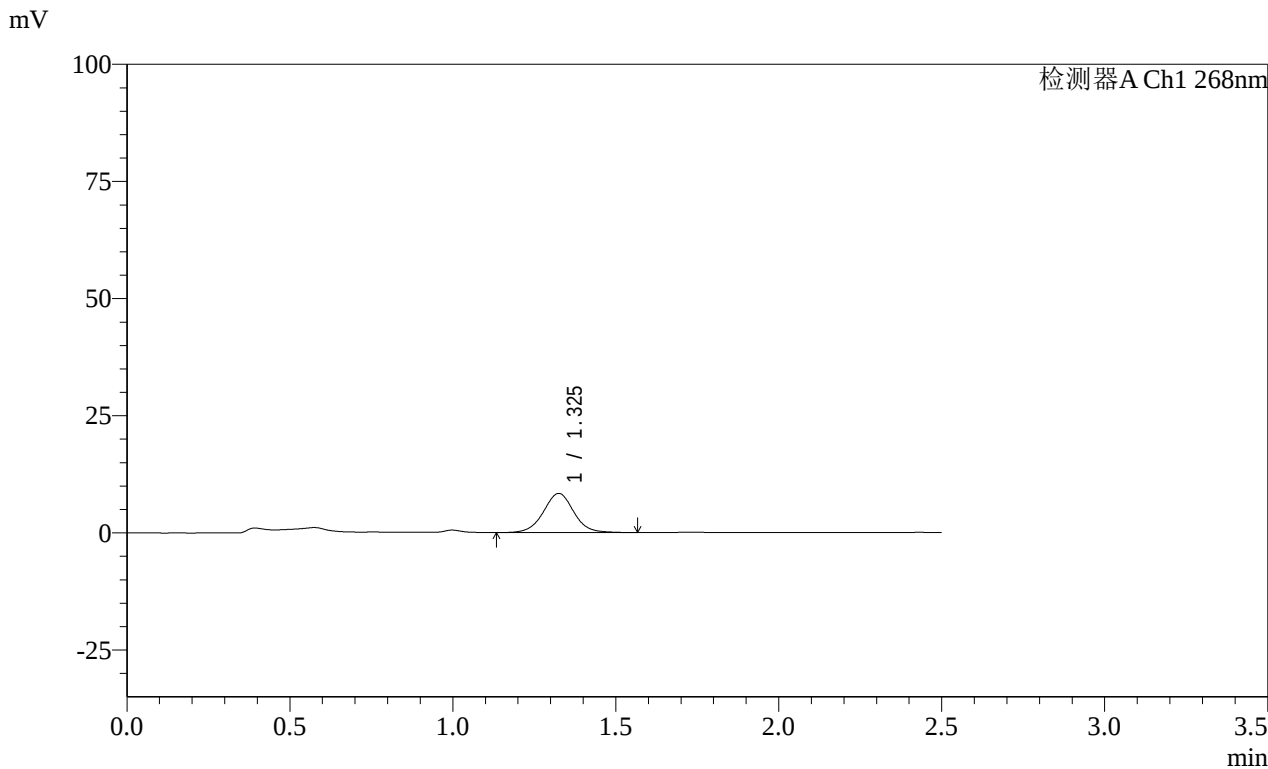
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-517-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:06:35
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:28
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	54315	100.000	8337	1001	1.019	--
总计		54315	100.000	8337			

图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

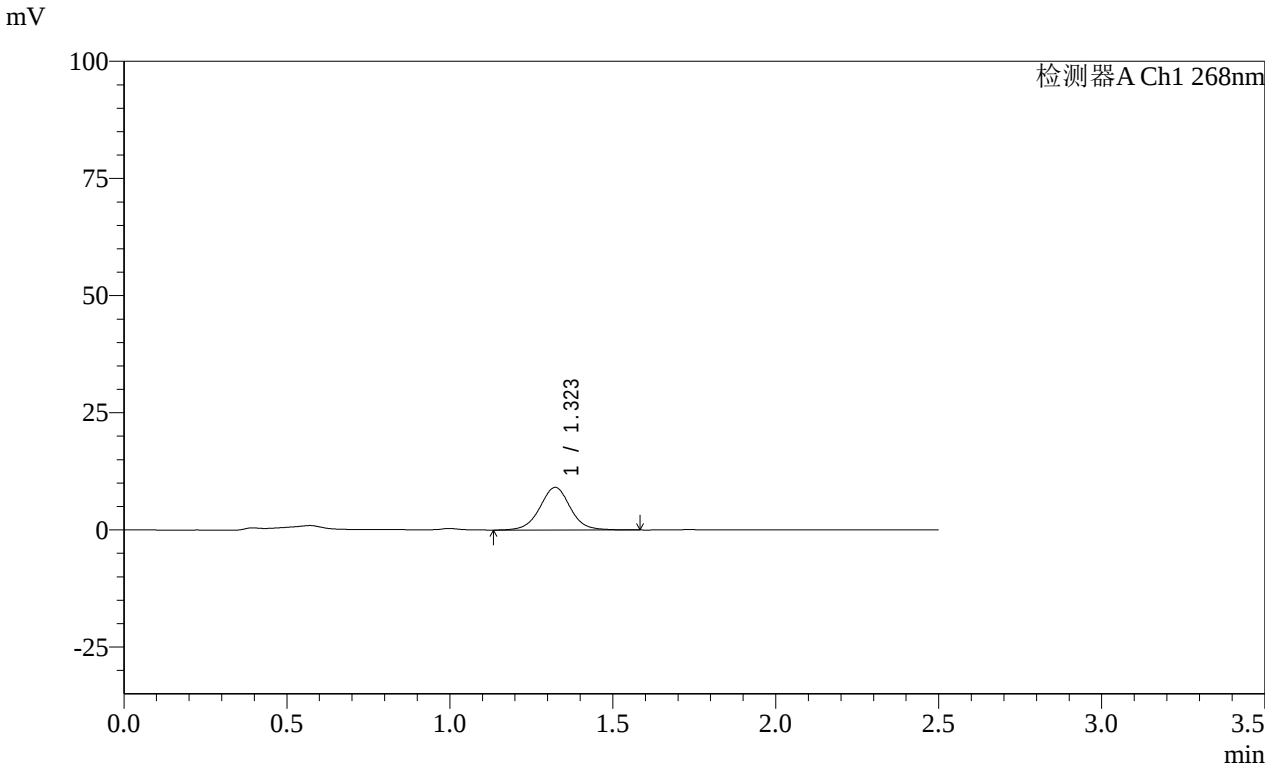
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-518-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:09:32
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:31
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	59409	100.000	9108	999	1.021	--
总计		59409	100.000	9108			



SHIMADZU

LabSolutions

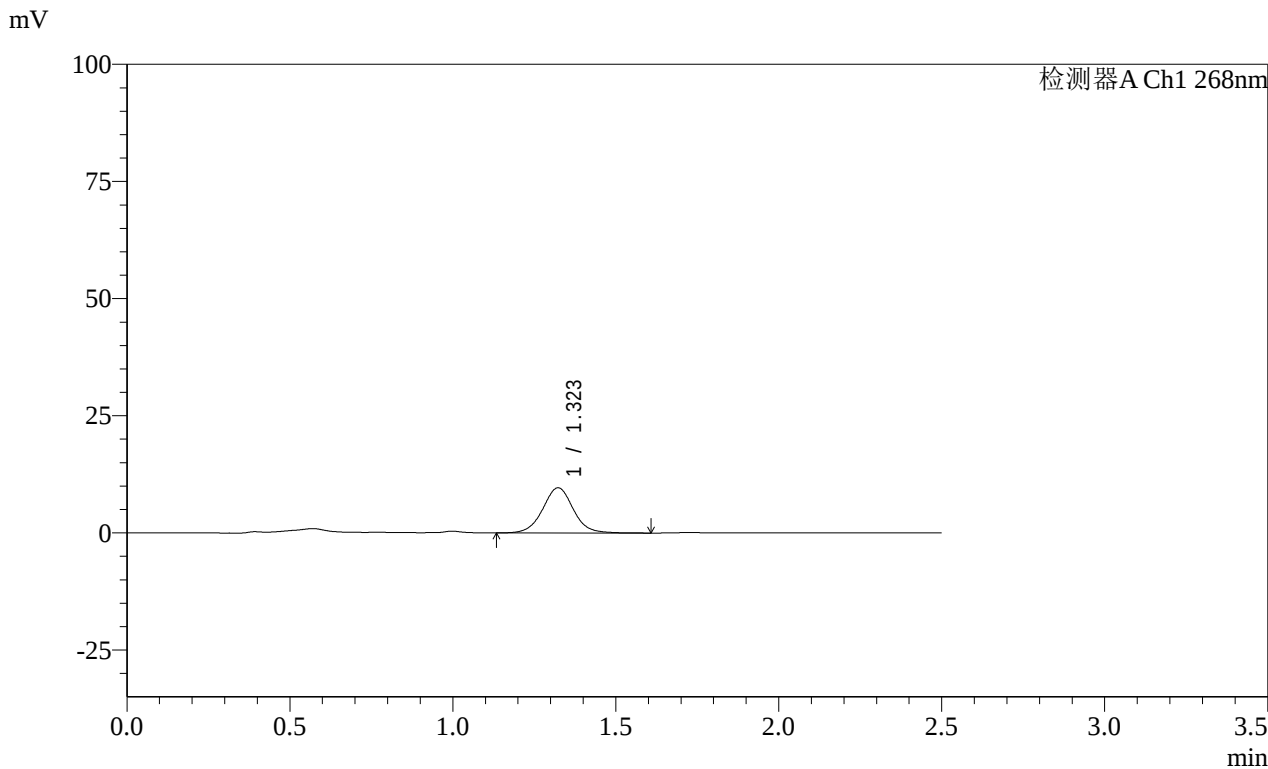
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-519-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:12:27
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:34
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	63299	100.000	9660	991	1.031	--
总计		63299	100.000	9660			

图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

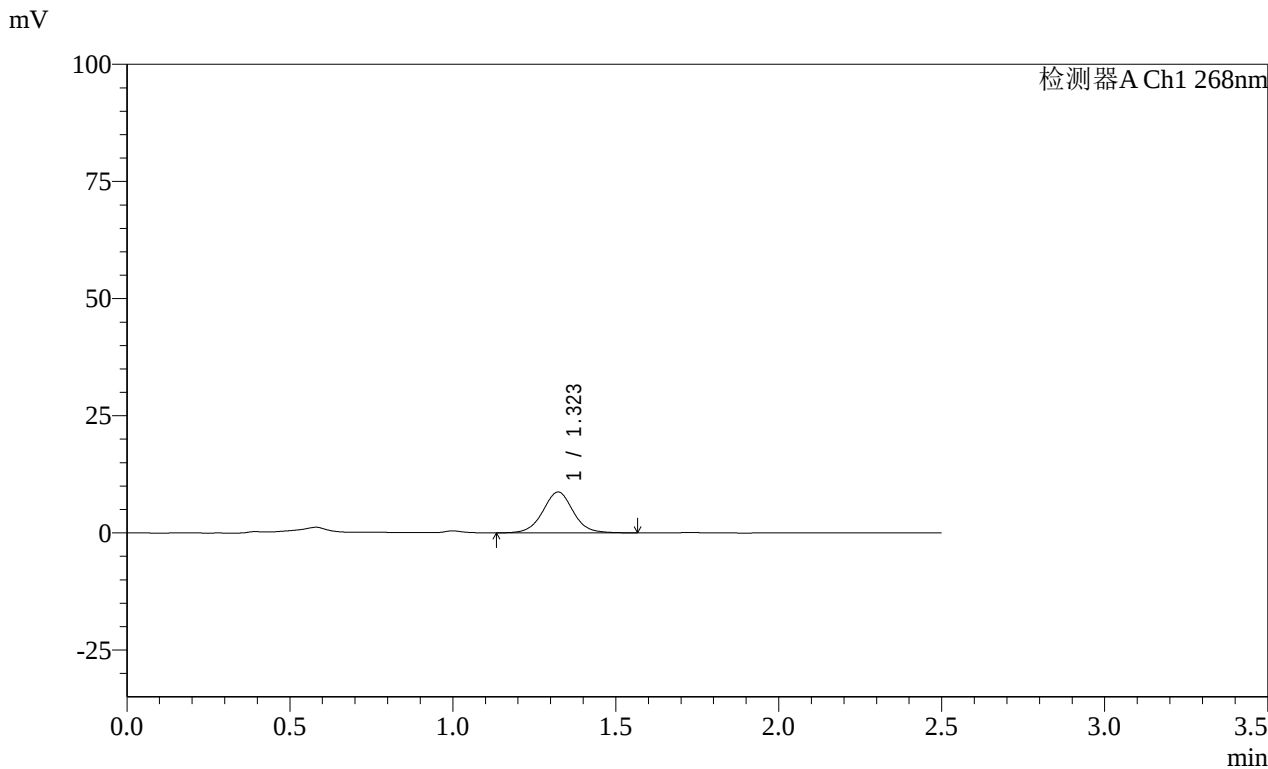
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-520-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:15:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:37 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	56782	100.000	8726	998	1.028	--
总计		56782	100.000	8726			

图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

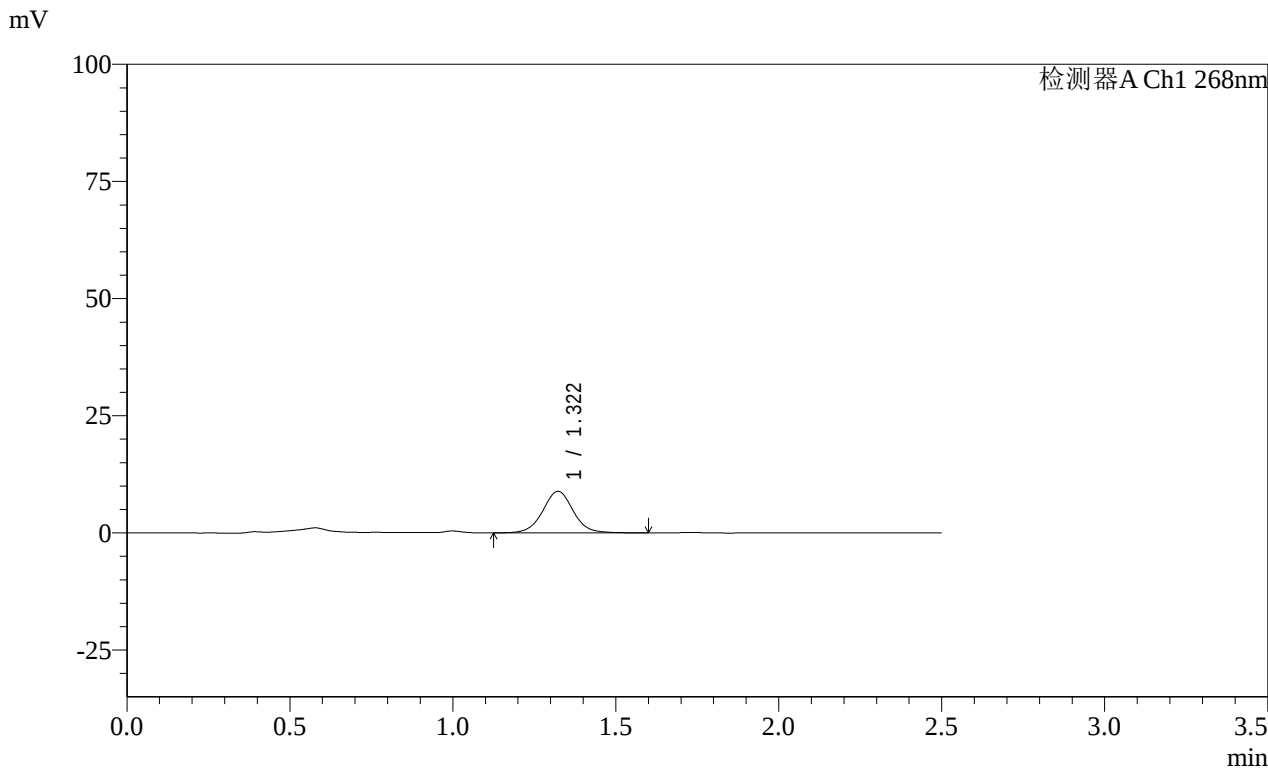
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-521-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:18:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:39 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	58015	100.000	8884	993	1.033	--
总计		58015	100.000	8884			

图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

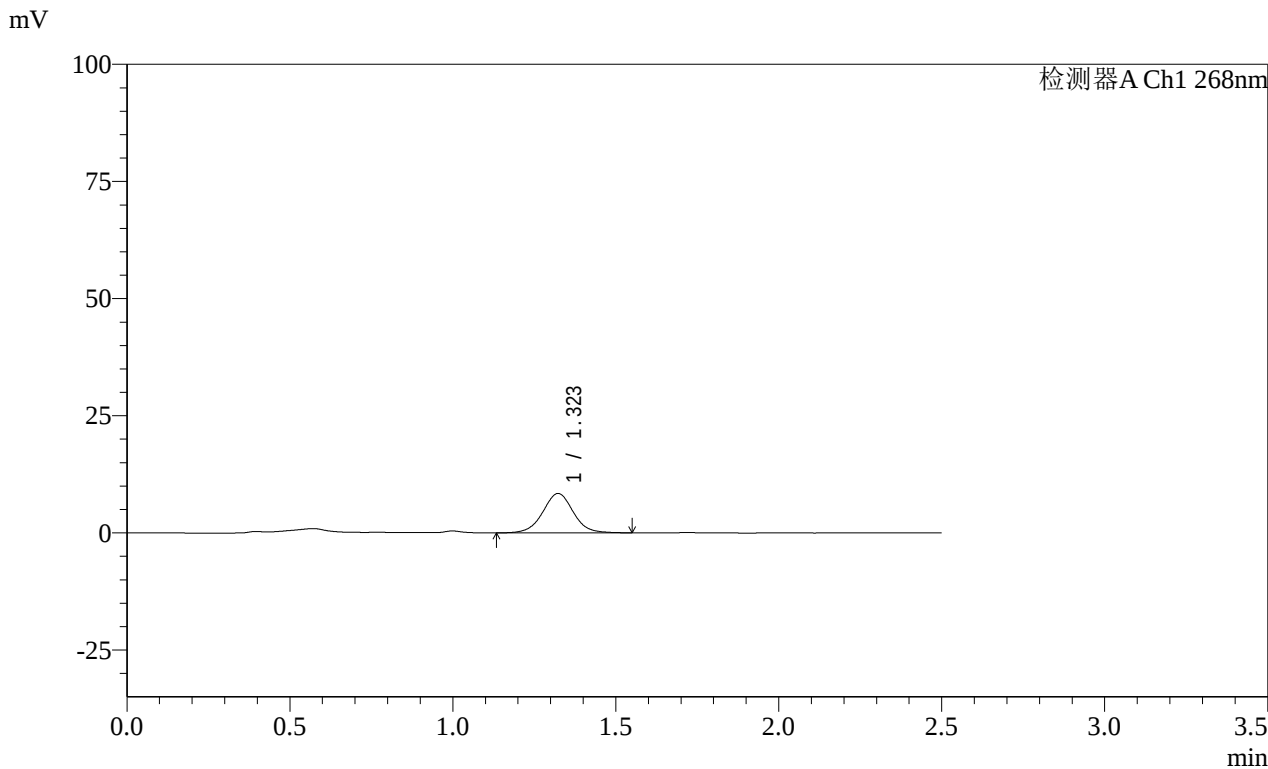
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-522-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:21:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:42 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	54867	100.000	8416	988	1.021	--
总计		54867	100.000	8416			

图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

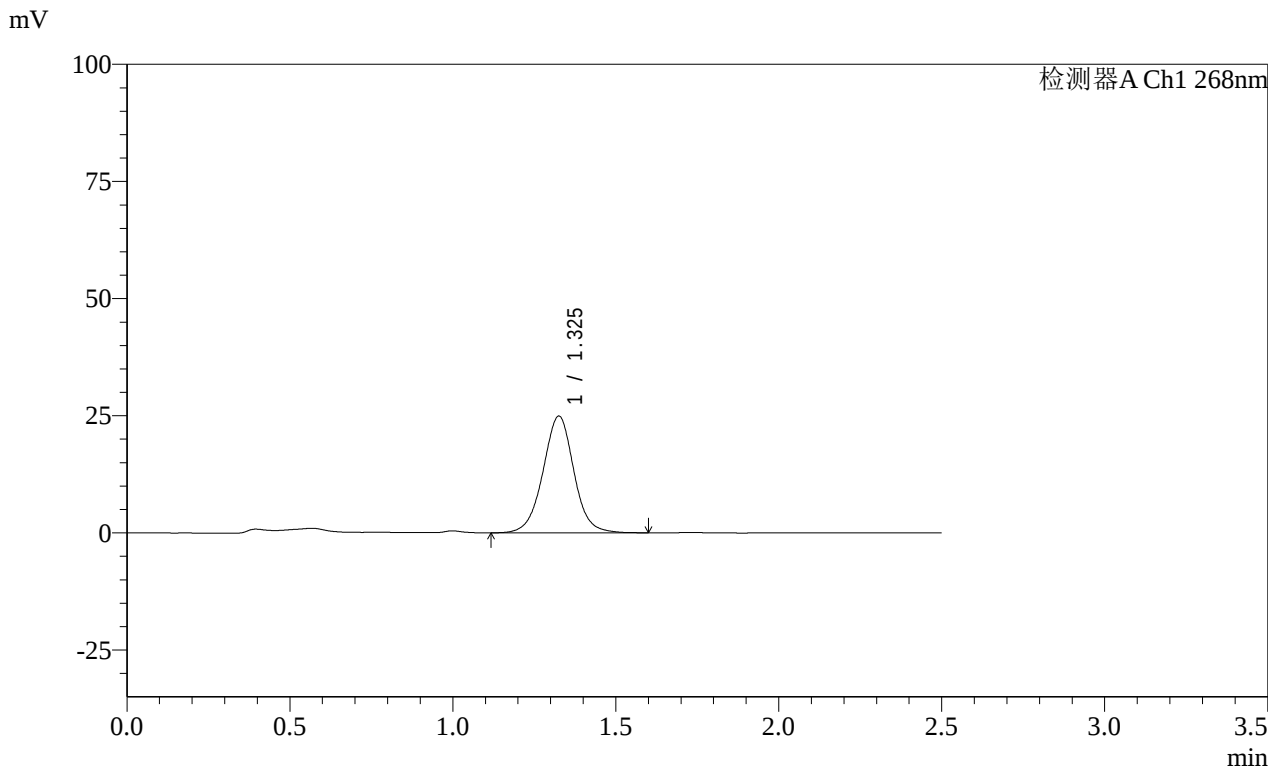
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-523-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:24:05
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:45
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	164484	100.000	24849	973	1.010	--
总计		164484	100.000	24849			



SHIMADZU

LabSolutions

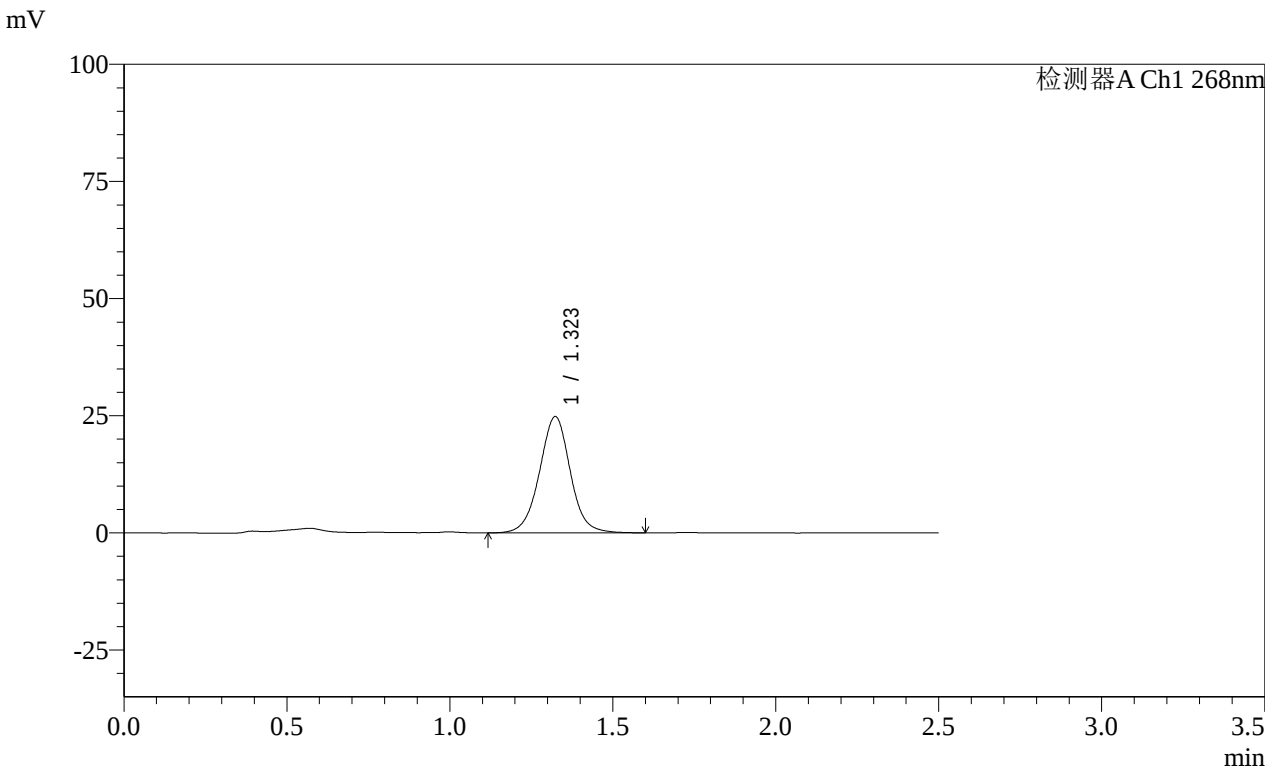
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-524-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:26:59
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:47
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	163305	100.000	24809	975	1.014	--
总计		163305	100.000	24809			

图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

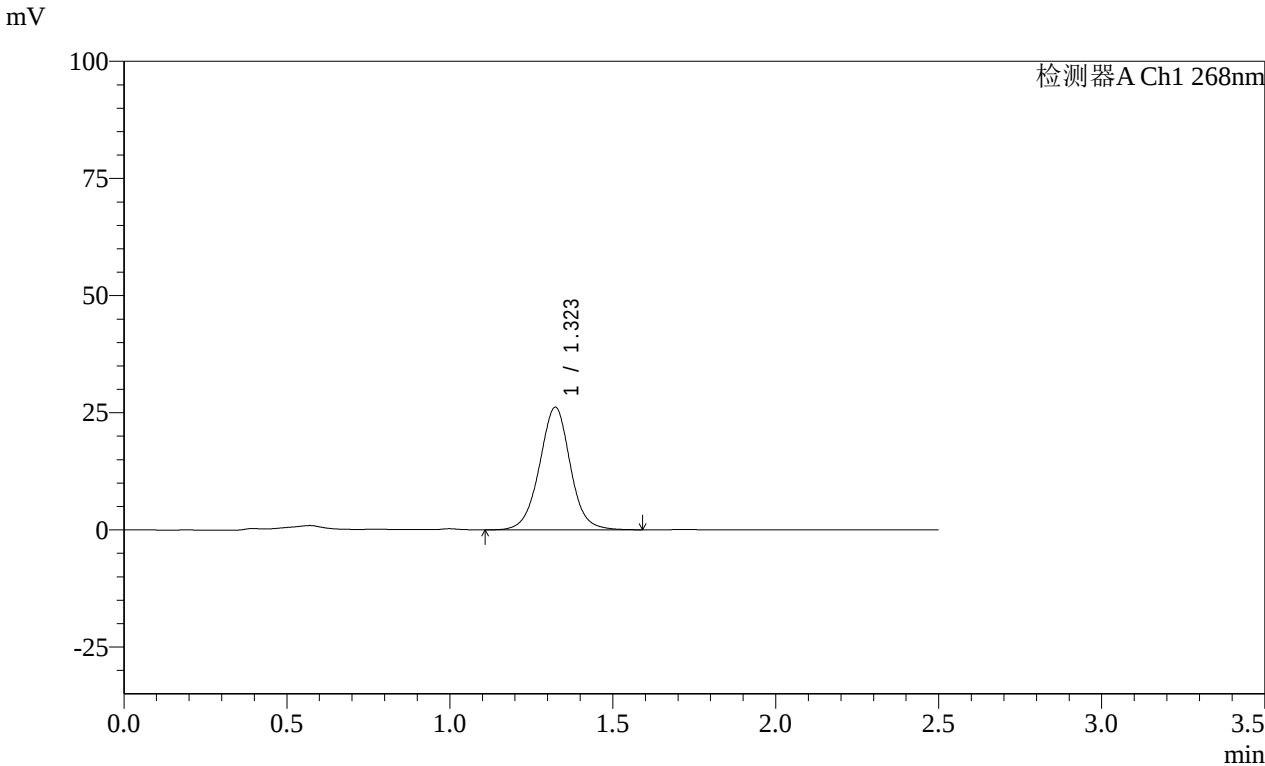
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-525-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:29:54
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:50
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	172353	100.000	26155	973	1.011	--
总计		172353	100.000	26155			

图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

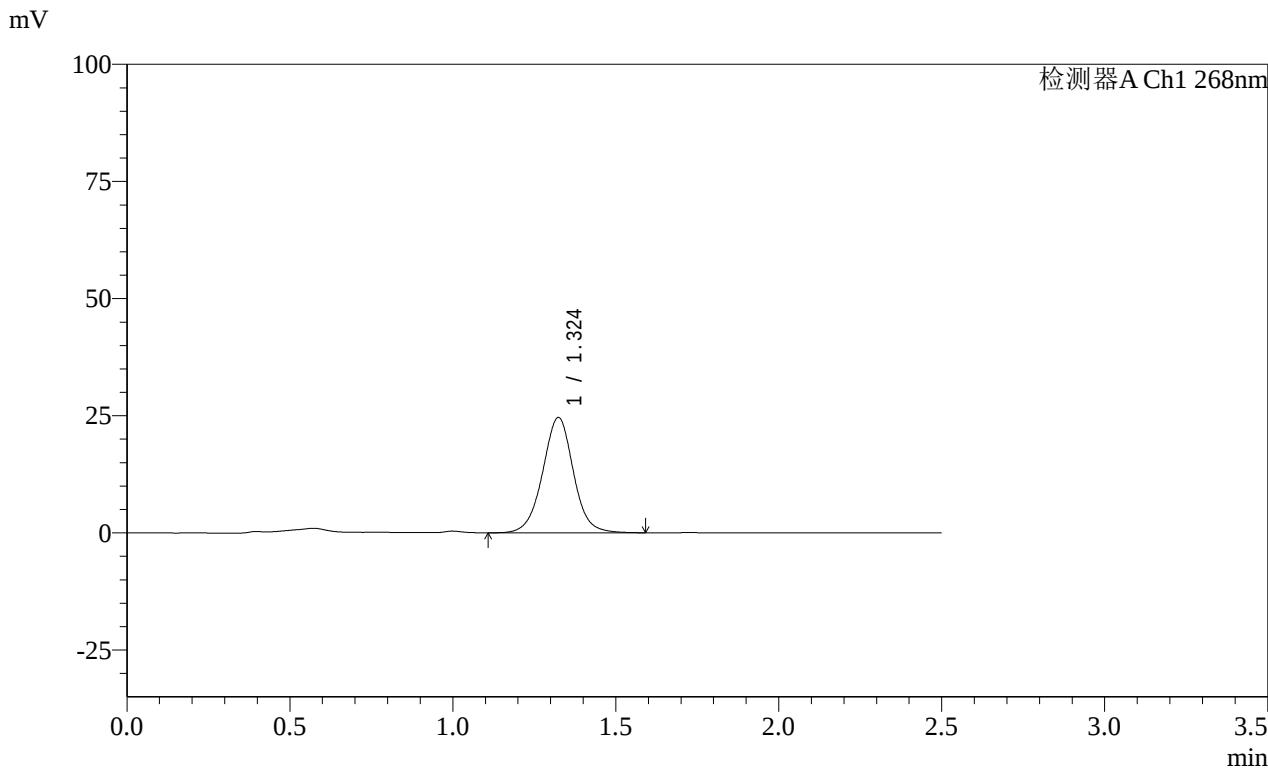
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-526-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:32:48
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:53
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	161997	100.000	24604	978	1.012	--
总计		161997	100.000	24604			

图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

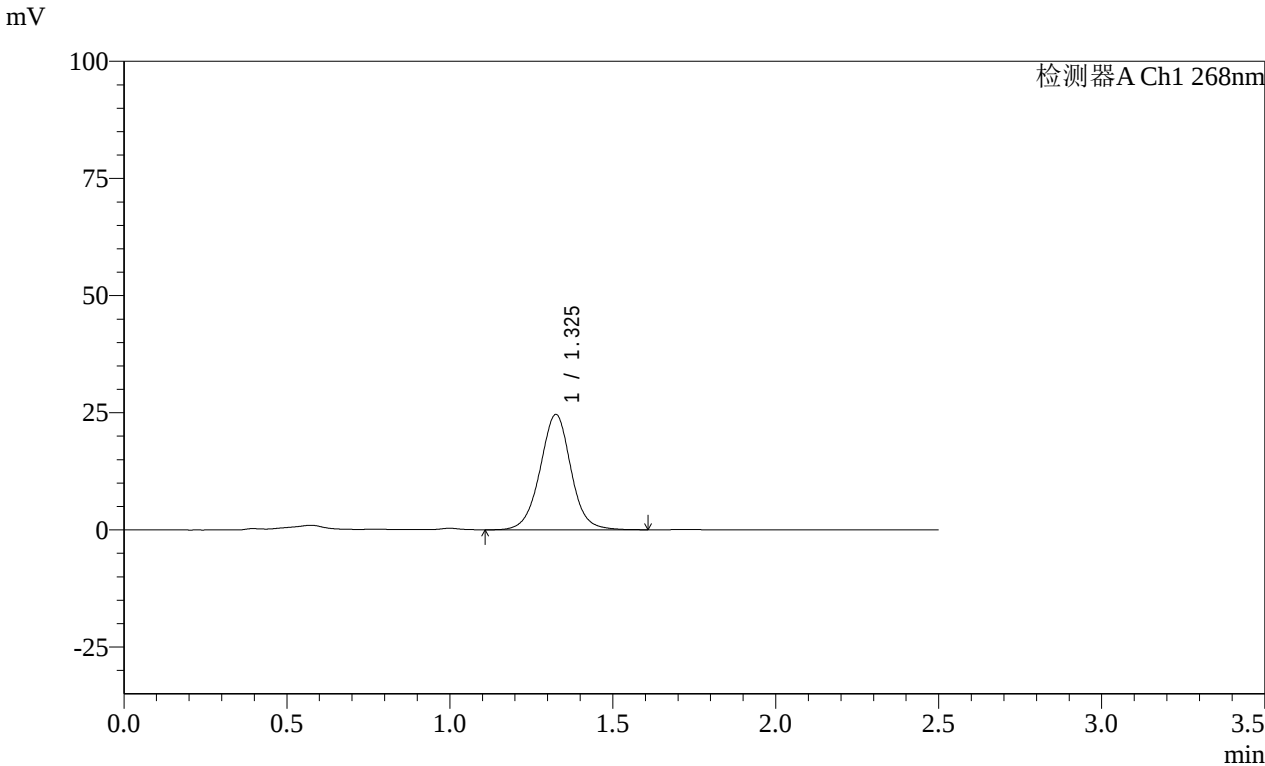
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-527-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:35:42
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:56
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	162357	100.000	24544	976	1.012	--
总计		162357	100.000	24544			

图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

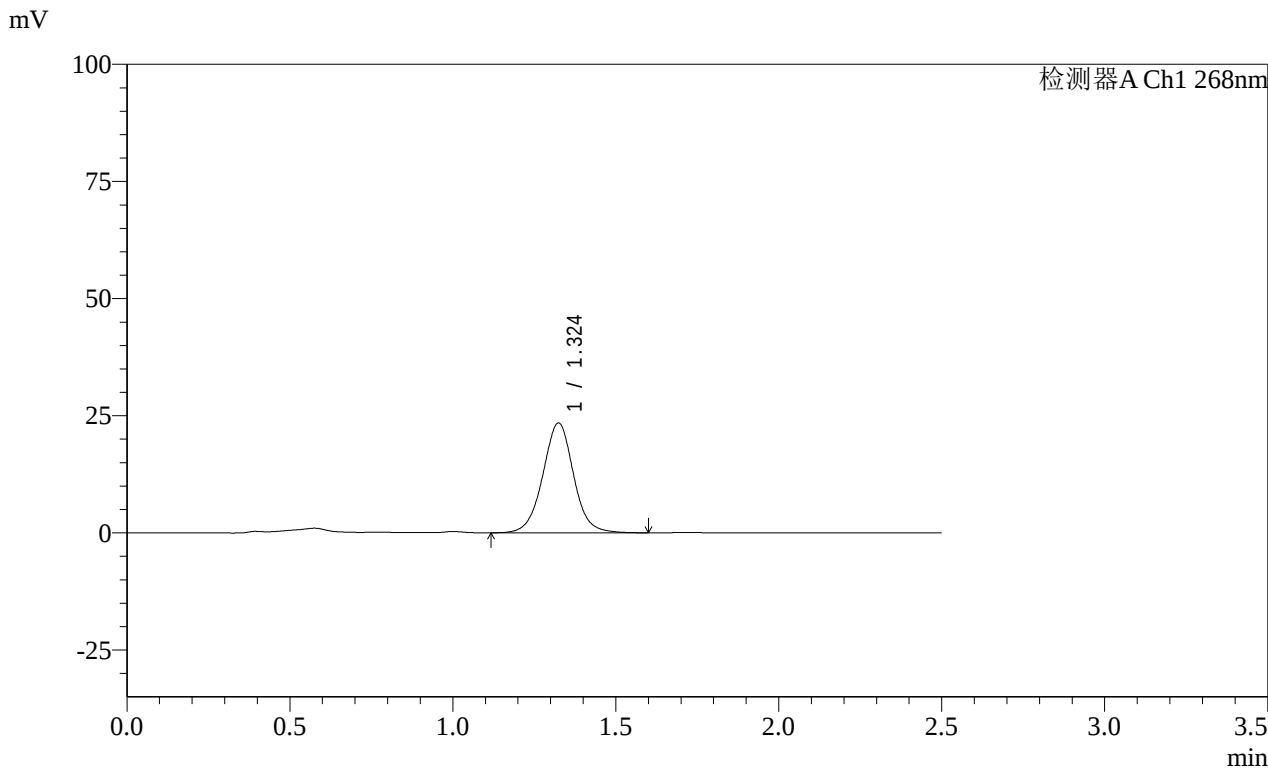
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-528-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:38:37
处理时间(V2): 2024/12/30 09:21:59
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	153746	100.000	23408	981	1.016	--
总计		153746	100.000	23408			

图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

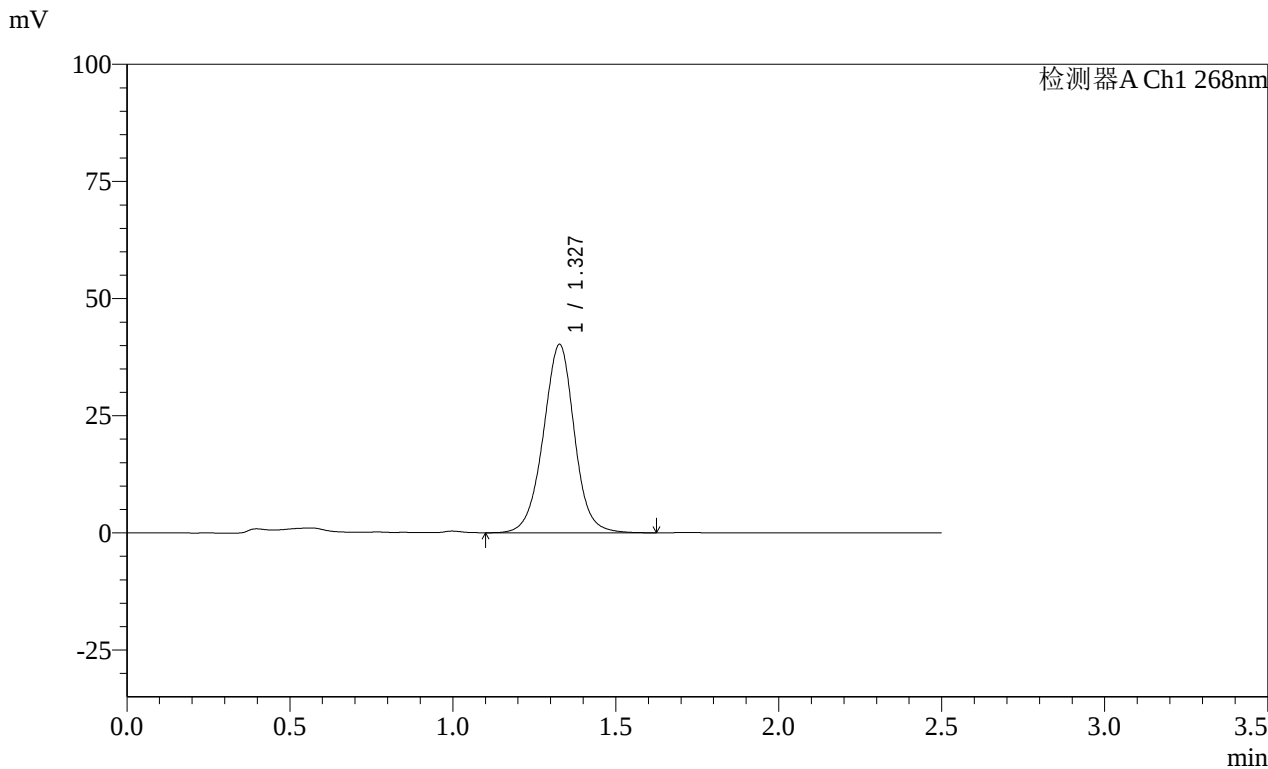
LabSolutions

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 - 0-39/24-529-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:41:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	267124	100.000	40114	961	0.993	--
总计		267124	100.000	40114			

图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

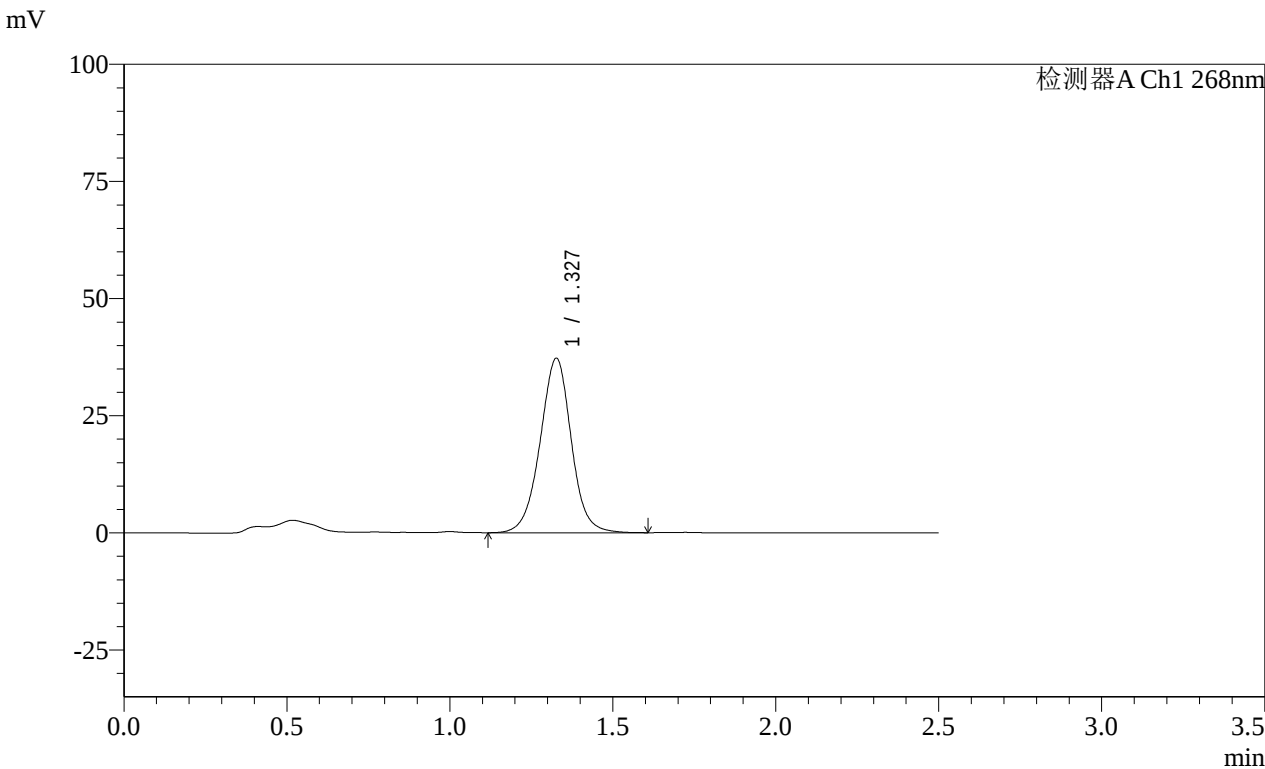
LabSolutions

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 - 0-39/24-530-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:44:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:05 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	247580	100.000	37120	957	0.996	--
总计		247580	100.000	37120			

图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

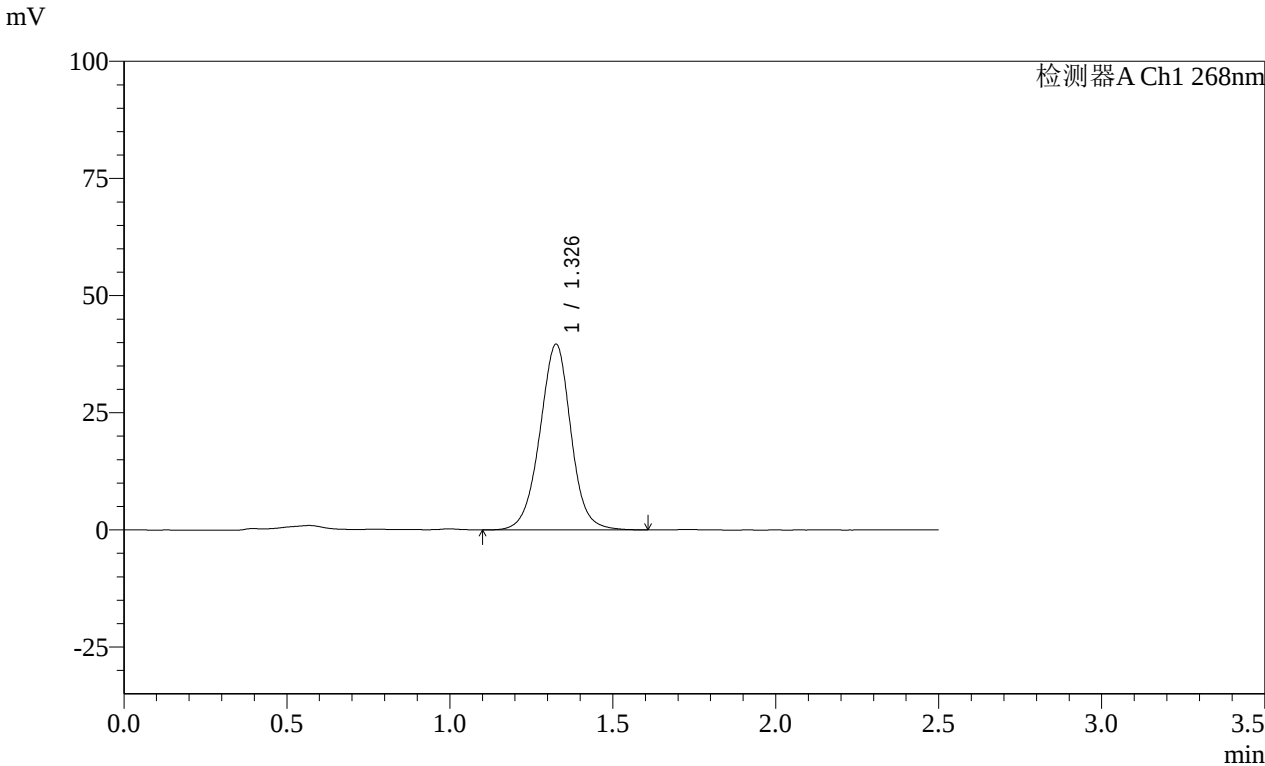
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-531-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:47:20
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:08
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	263438	100.000	39473	958	0.995	--
总计		263438	100.000	39473			

图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

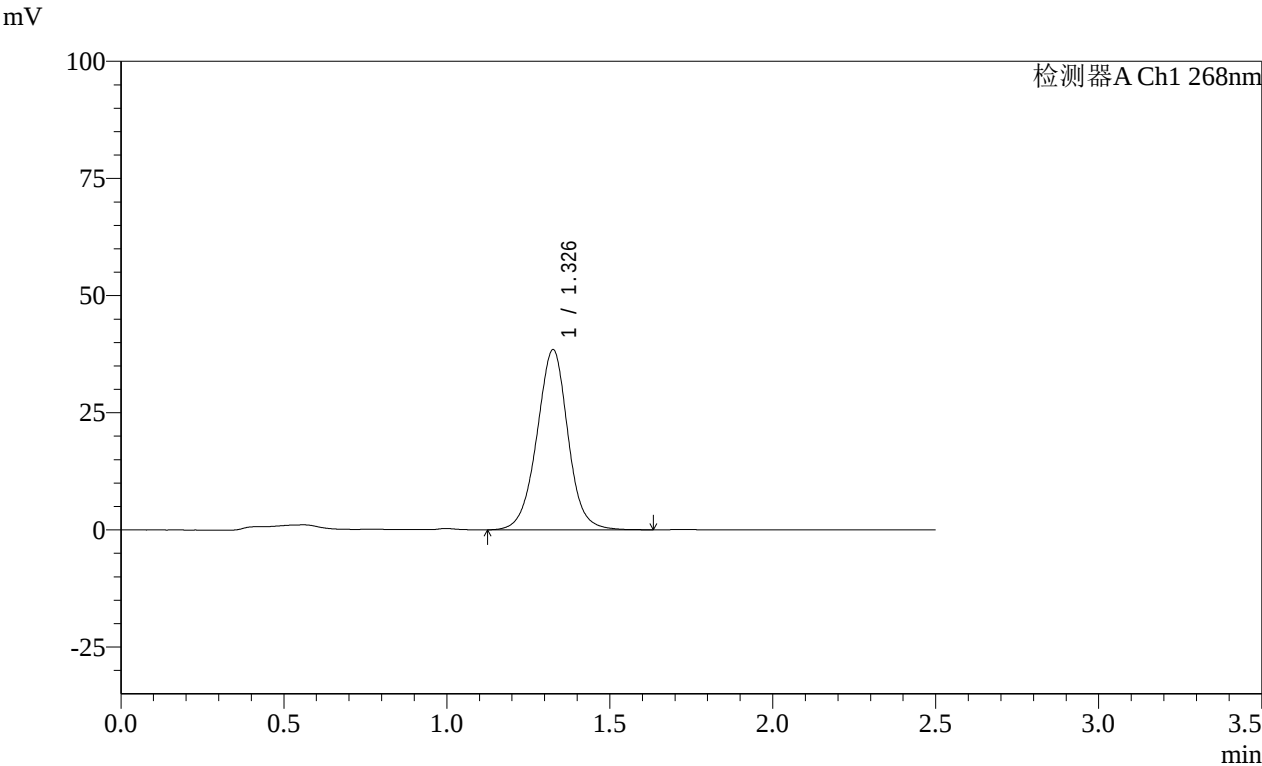
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-532-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:50:14
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:11
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	255324	100.000	38284	959	0.998	--
总计		255324	100.000	38284			

图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

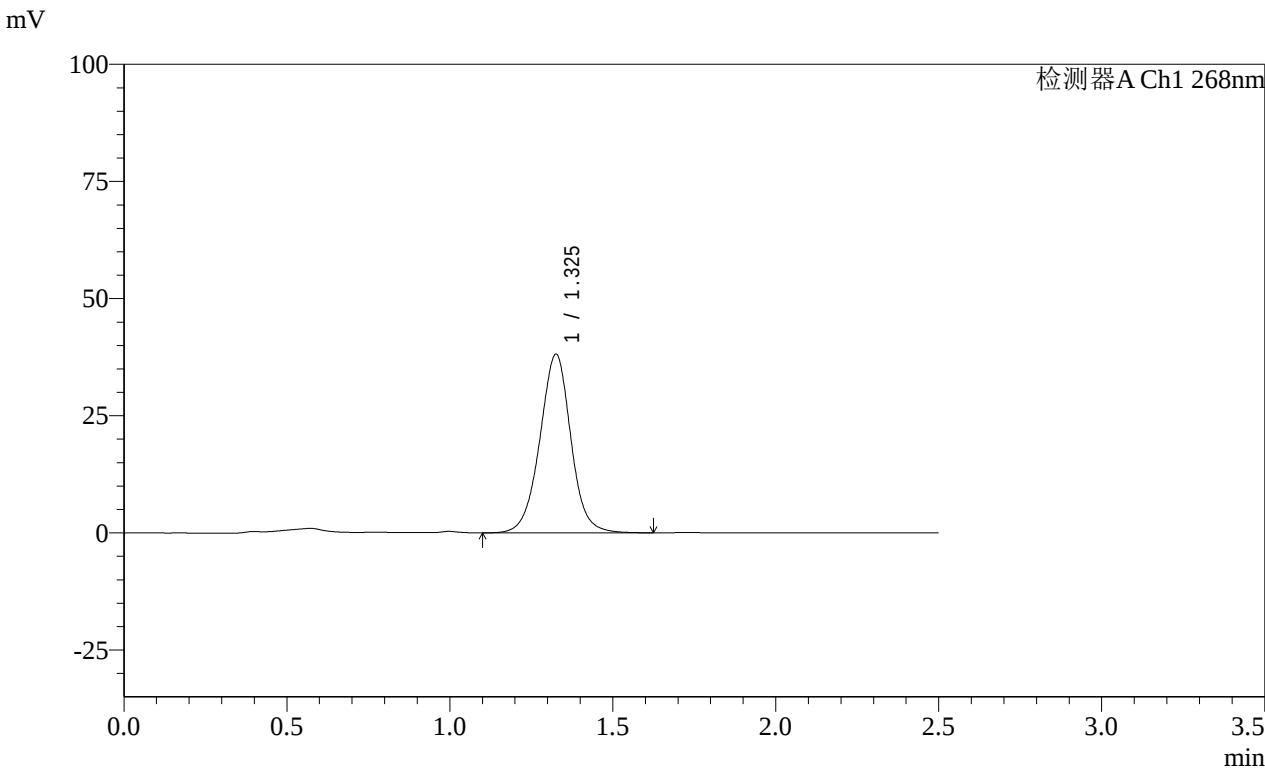
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-533-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:53:08
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:14
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	252703	100.000	37964	962	0.998	--
总计		252703	100.000	37964			



SHIMADZU

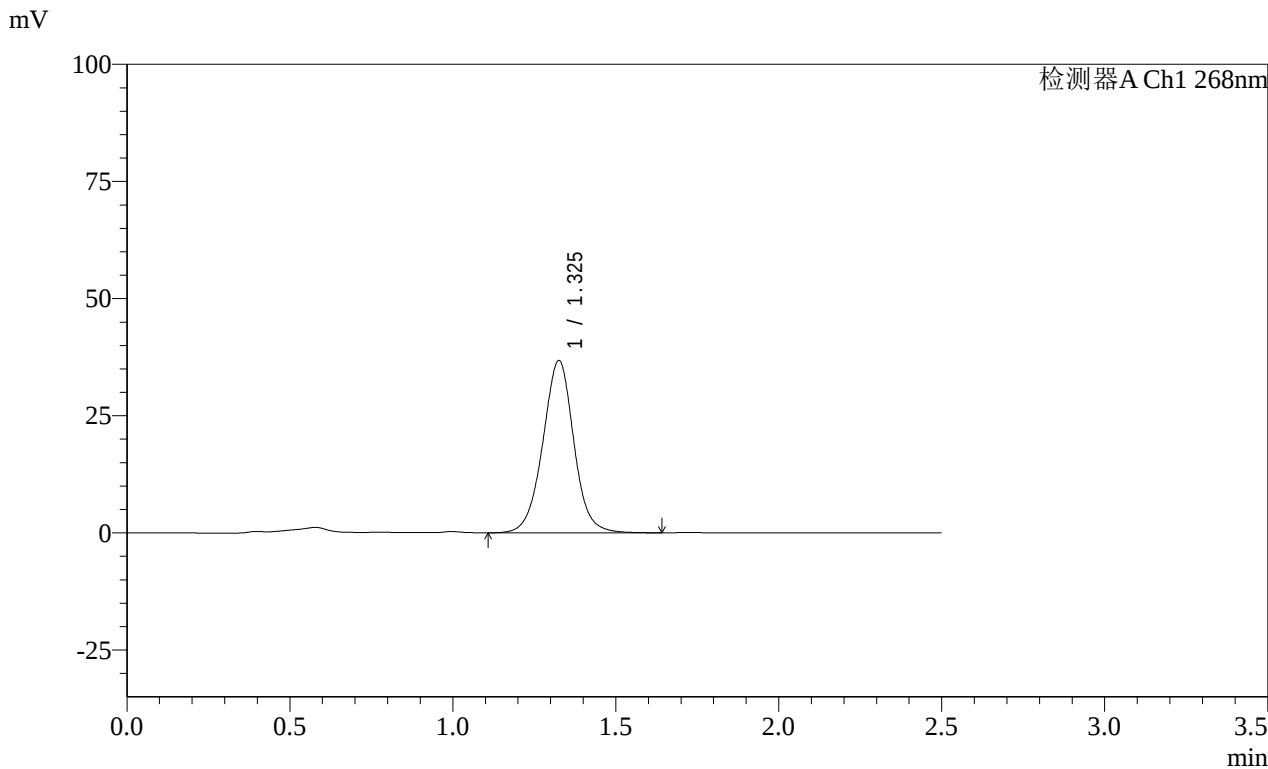
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-534-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:56:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:16 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	243875	100.000	36651	962	1.002	--
总计		243875	100.000	36651			

图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

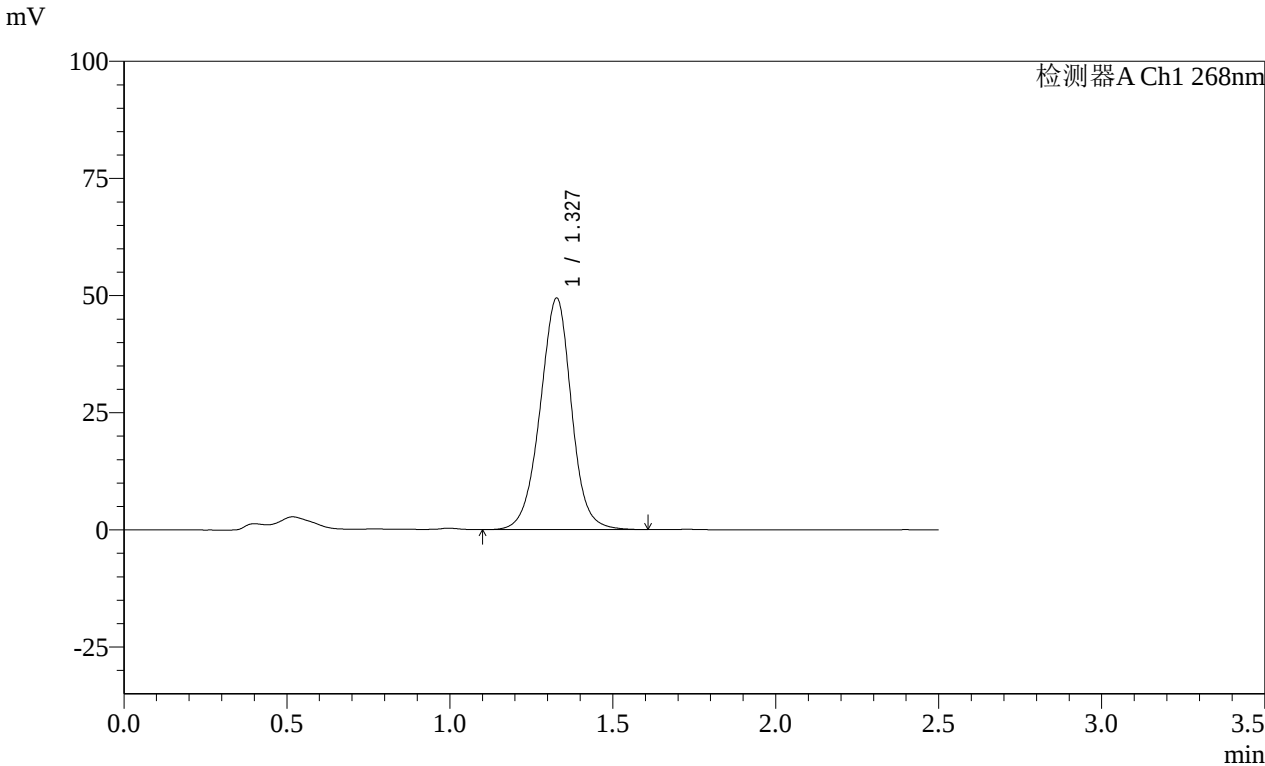
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-535-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 17:58:57
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:19
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	331591	100.000	49351	940	0.983	--
总计		331591	100.000	49351			

图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

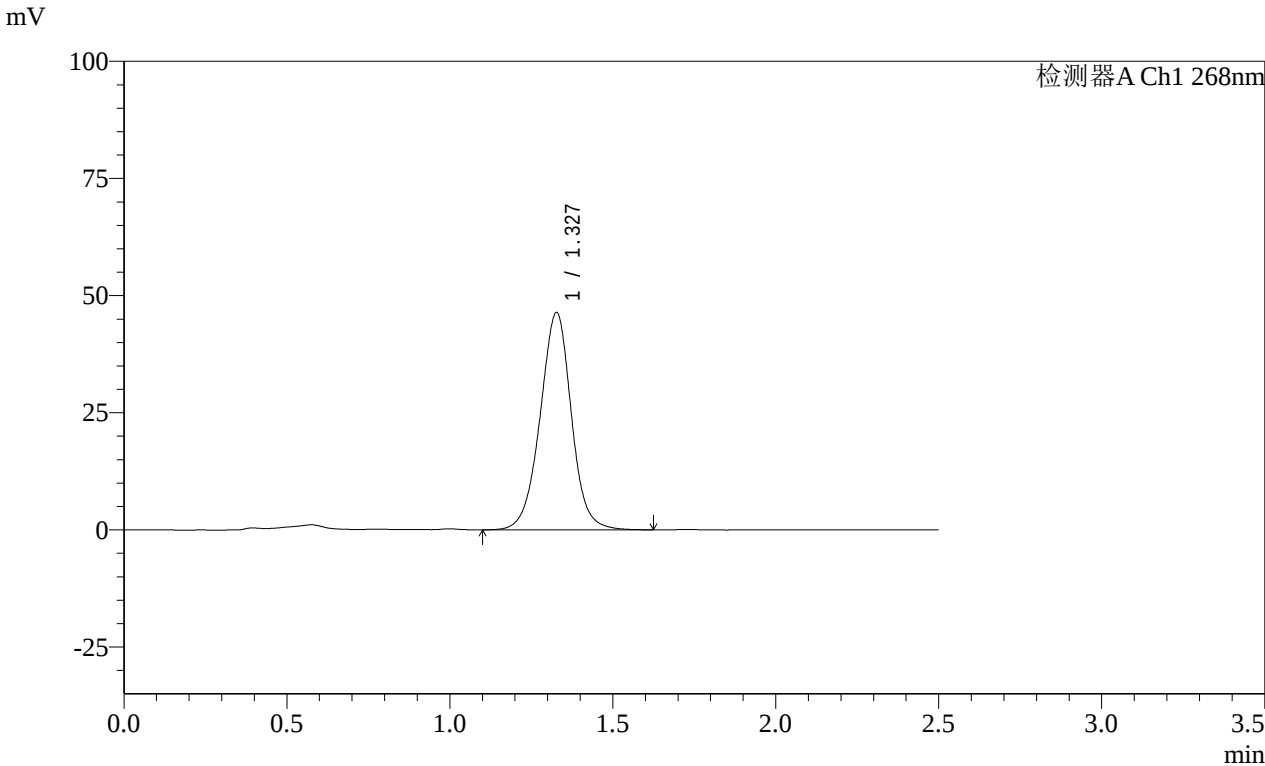
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-536-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 18:01:51
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	309764	100.000	46299	950	0.989	--
总计		309764	100.000	46299			

图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

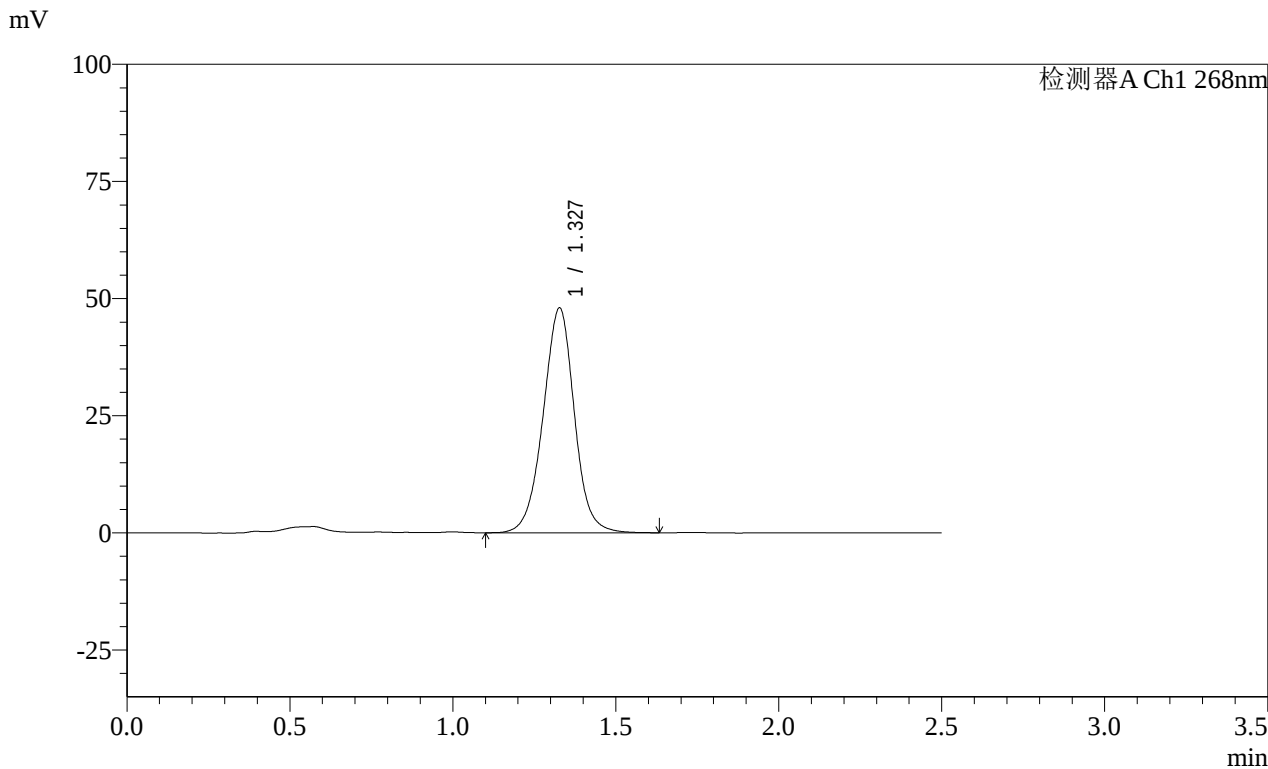
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-537-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 18:04:44
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:25
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	320020	100.000	47869	950	0.990	--
总计		320020	100.000	47869			

图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

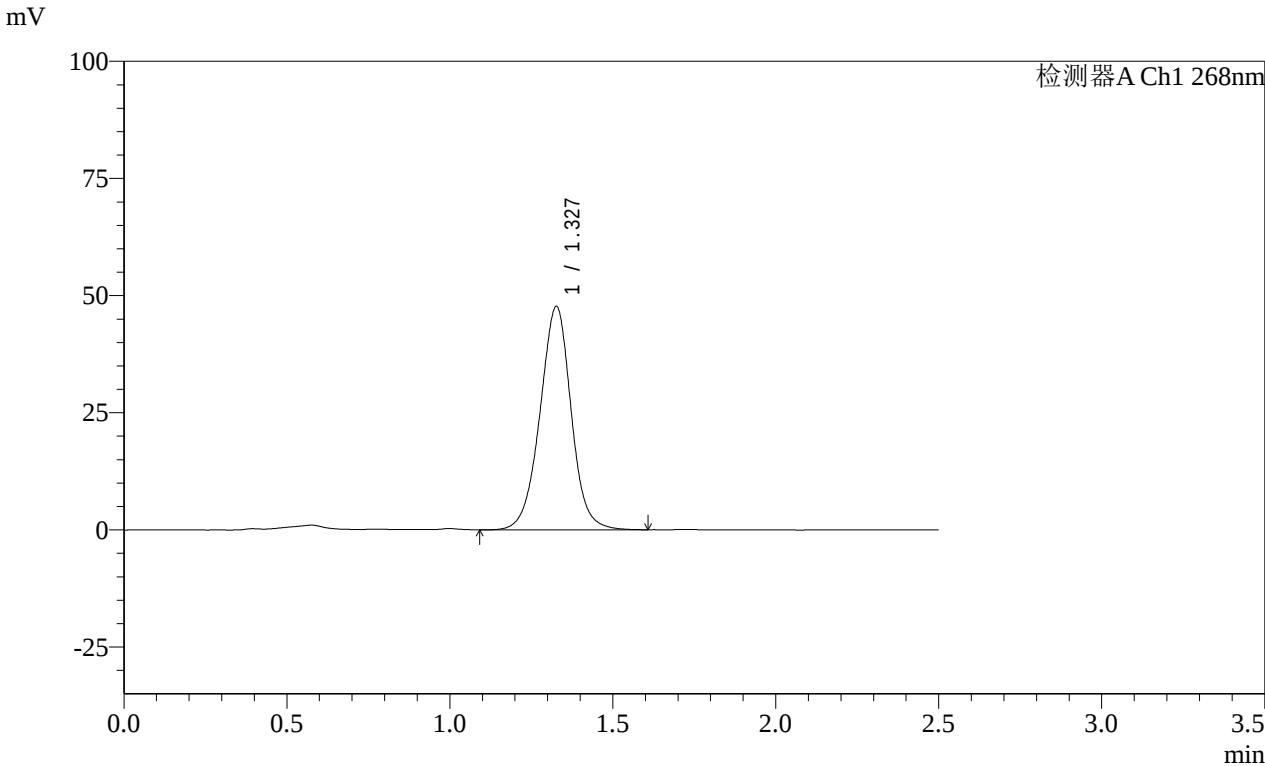
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-538-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 18:07:38
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:28
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	317719	100.000	47533	949	0.988	--
总计		317719	100.000	47533			

图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

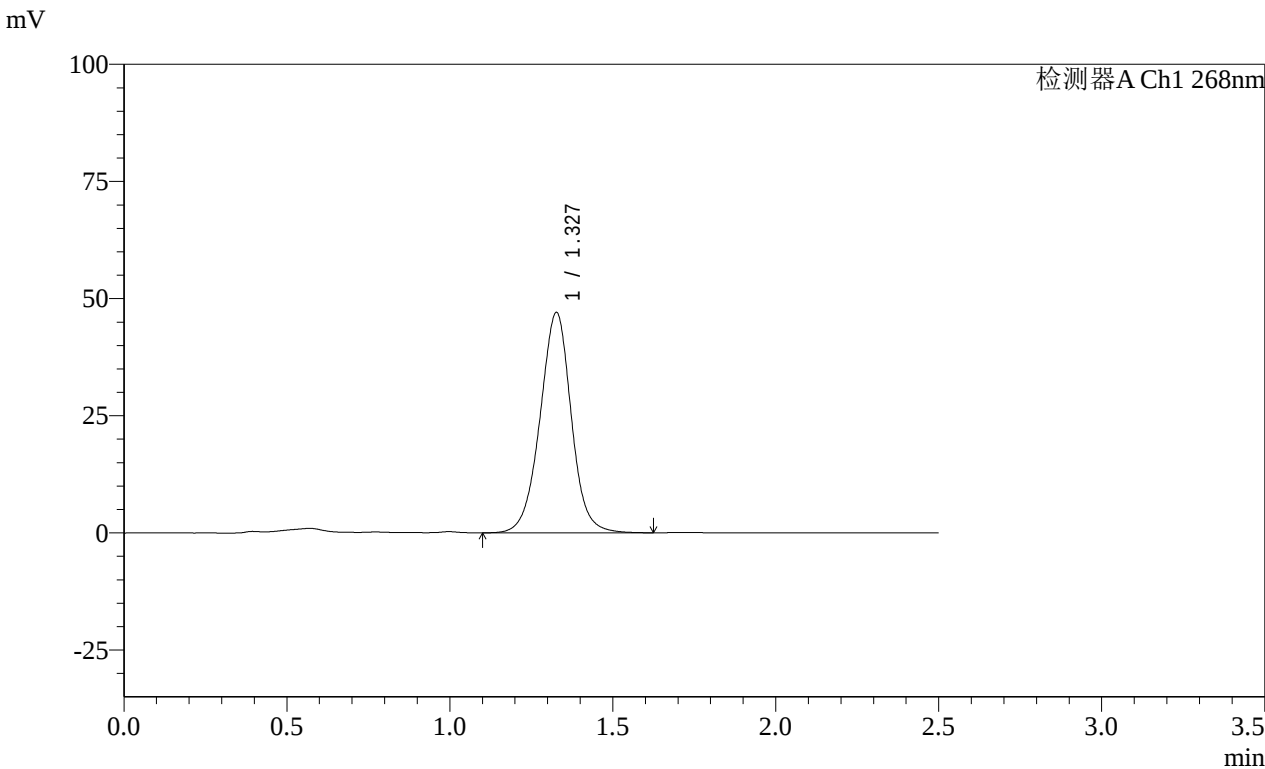
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-539-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 18:10:30
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:31
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	313579	100.000	46899	950	0.990	--
总计		313579	100.000	46899			

图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

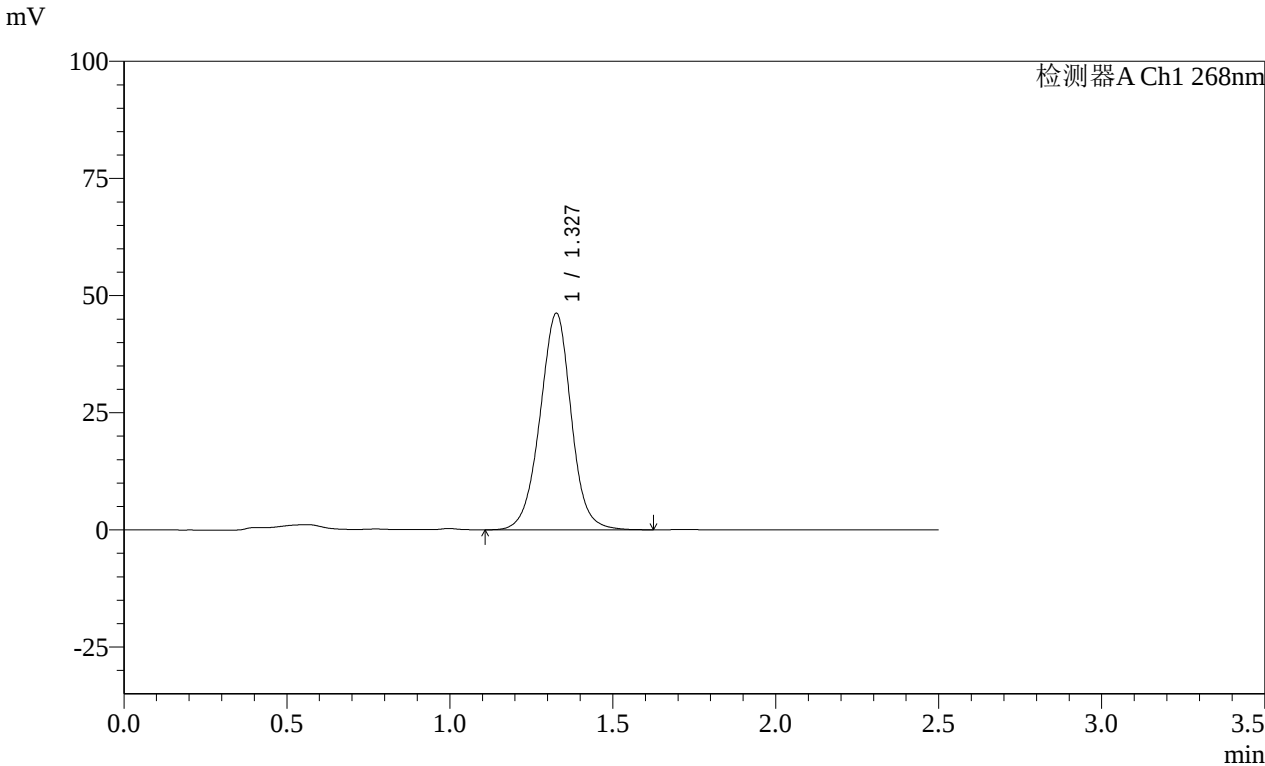
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-540-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 18:13:24
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:33
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	308212	100.000	46067	948	0.991	--
总计		308212	100.000	46067			

图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

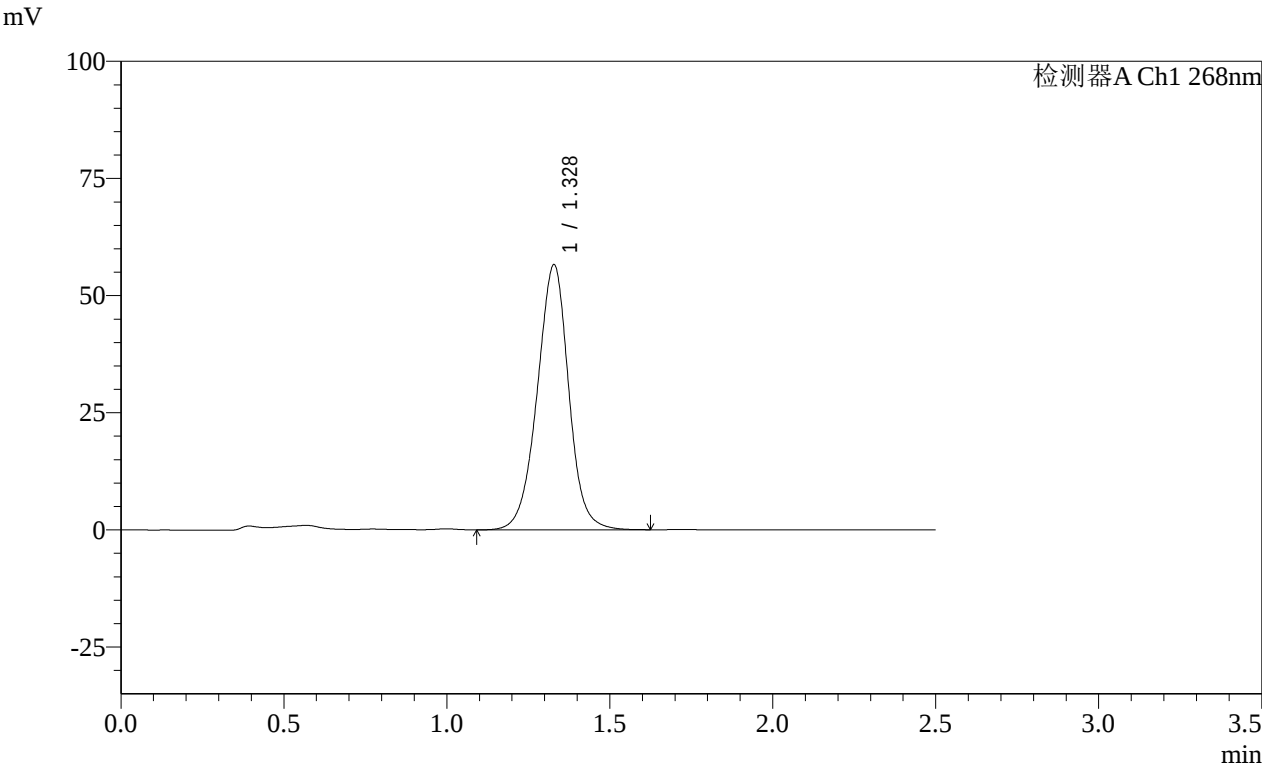
LabSolutions

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 - 0-39/24-541-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 18:16:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:36 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	380325	100.000	56543	934	0.977	--
总计		380325	100.000	56543			

图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

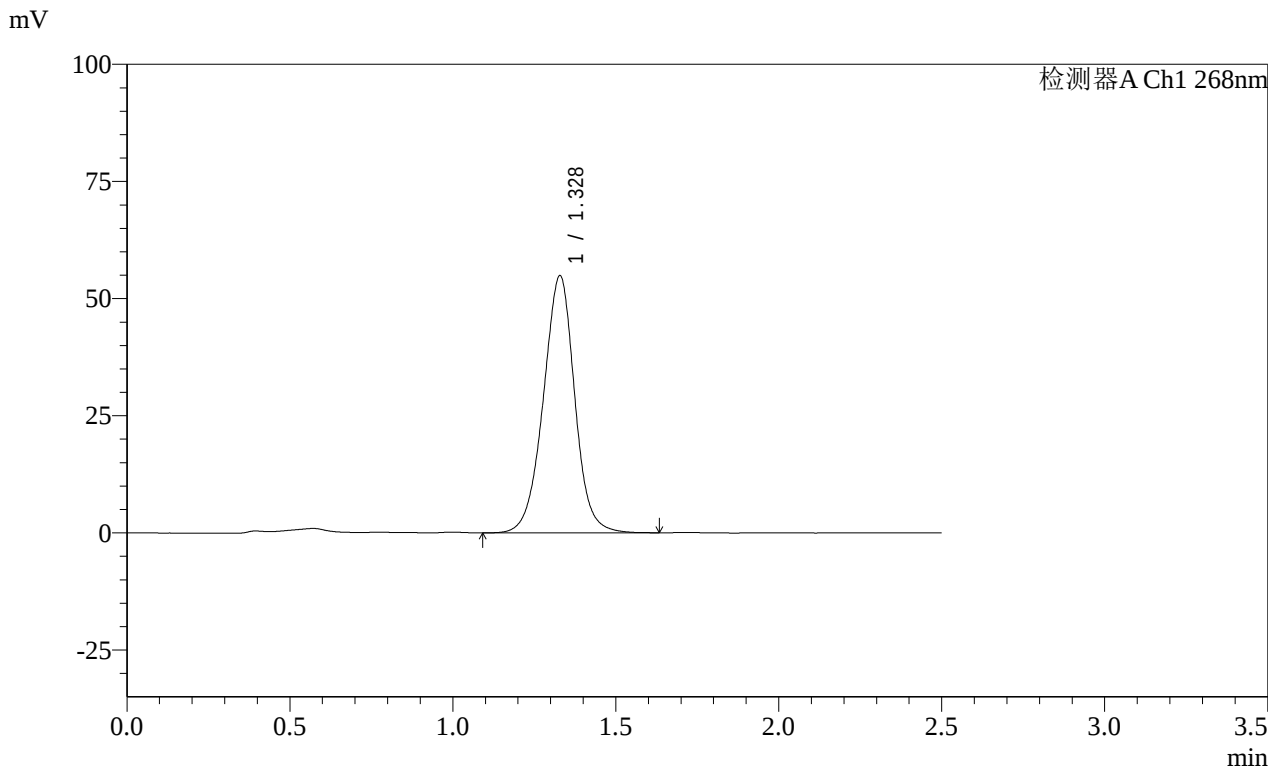
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-542-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 18:19:12
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:39
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	367799	100.000	54838	941	0.981	--
总计		367799	100.000	54838			

图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

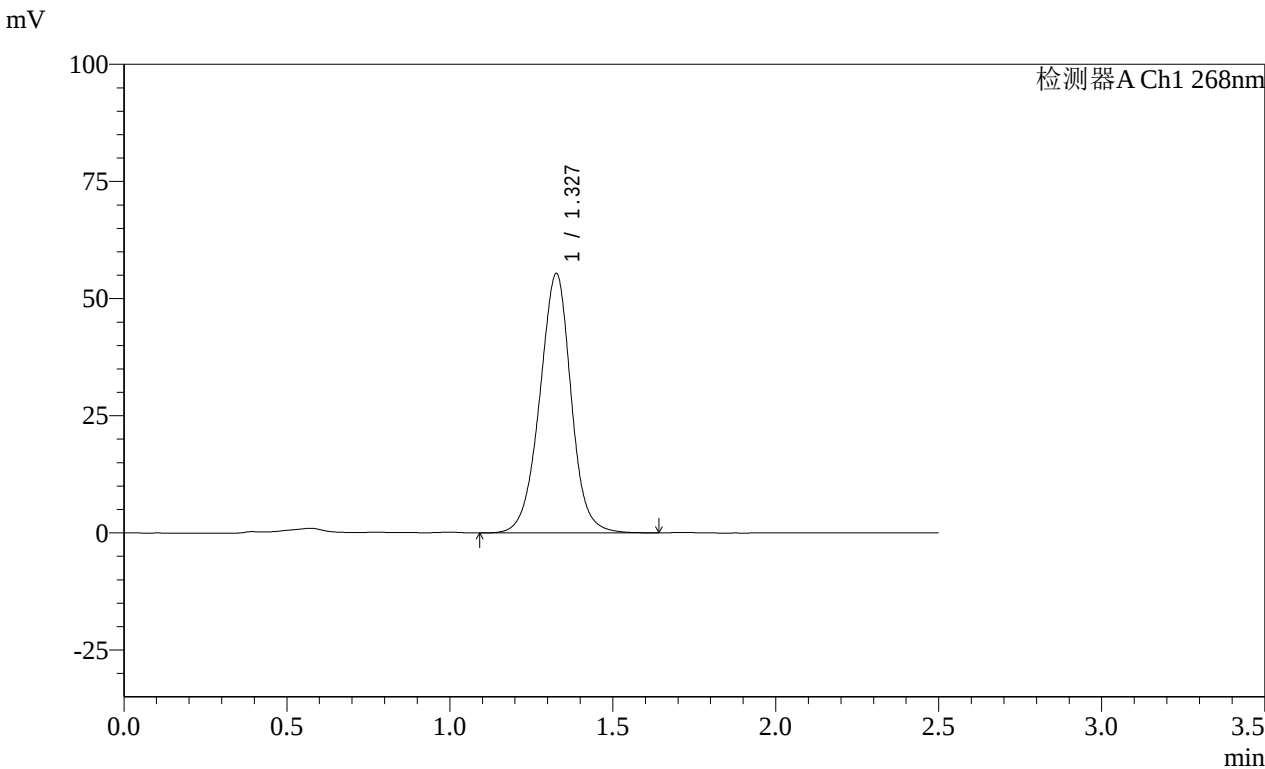
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-543-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 18:22:06
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:42
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	371015	100.000	55174	938	0.981	--
总计		371015	100.000	55174			

图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

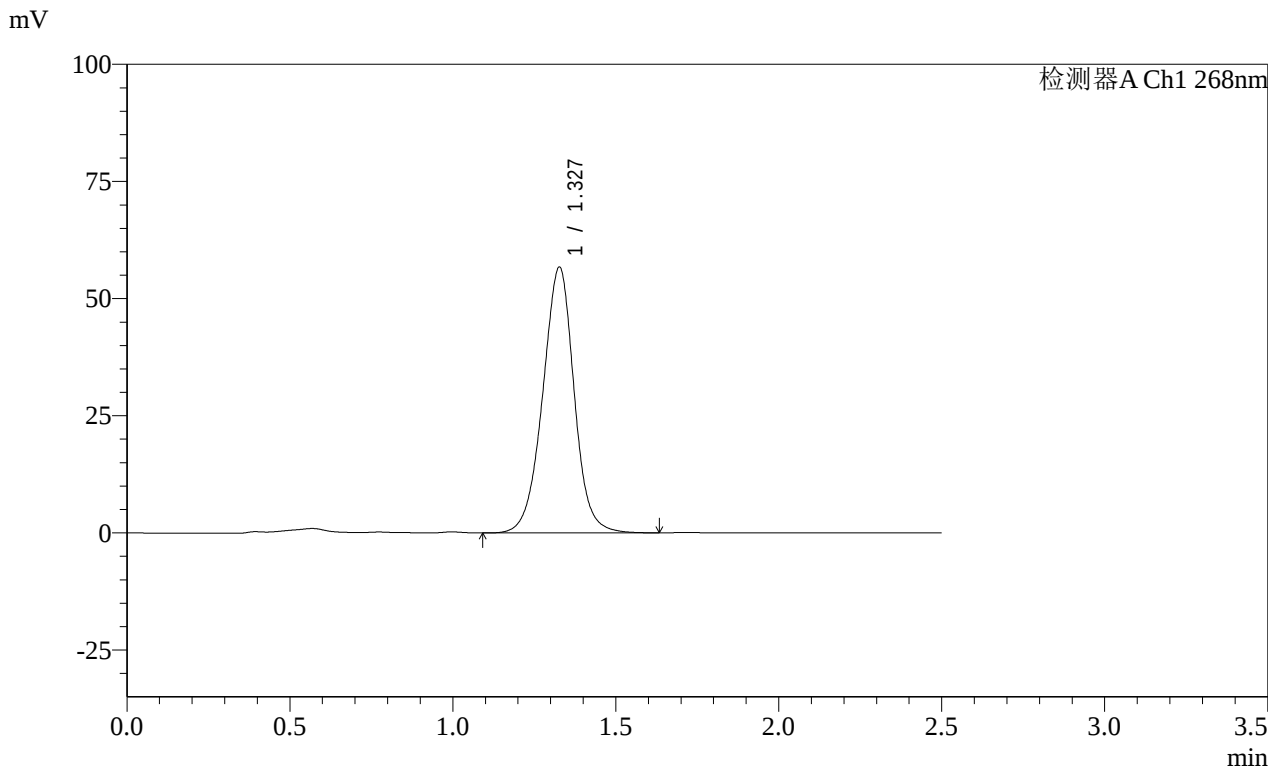
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-544-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 18:25:00
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:44
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	380256	100.000	56540	937	0.982	--
总计		380256	100.000	56540			

图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

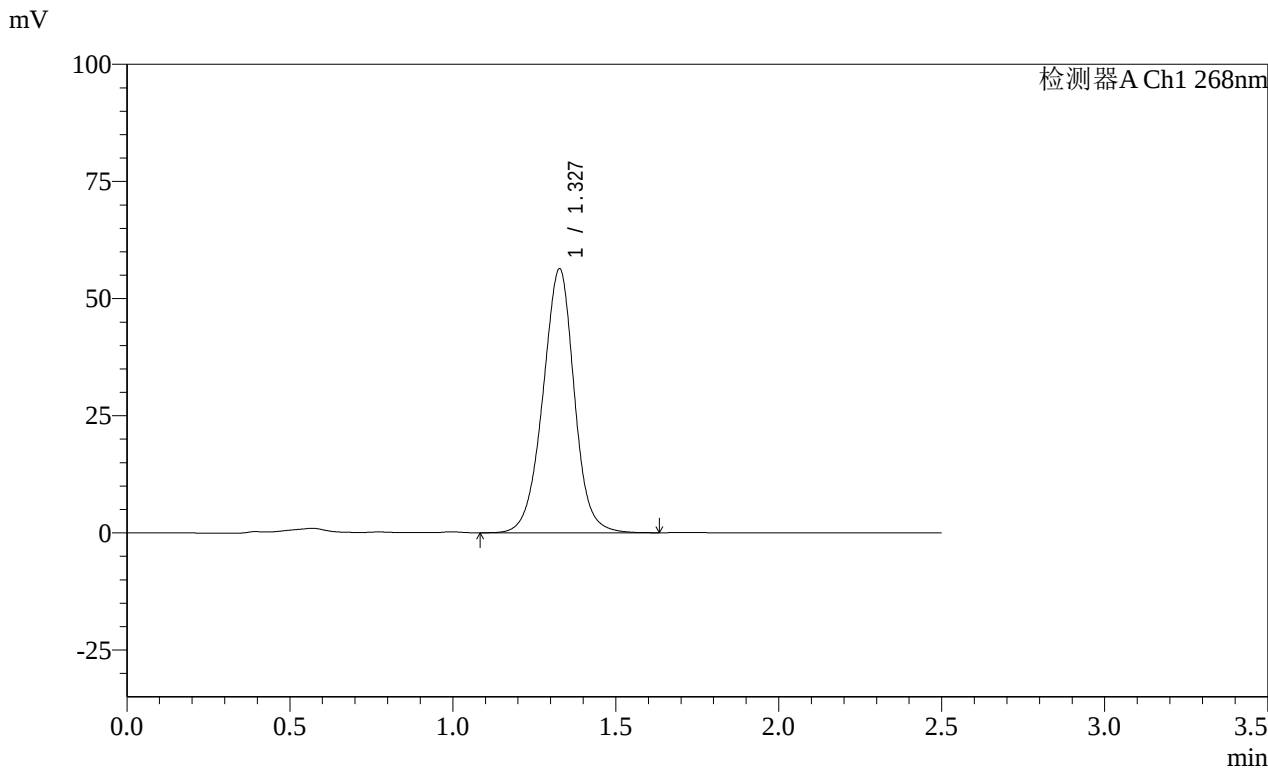
LabSolutions

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 - 0-39/24-545-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 18:27:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:47 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	377676	100.000	56228	939	0.980	--
总计		377676	100.000	56228			

图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

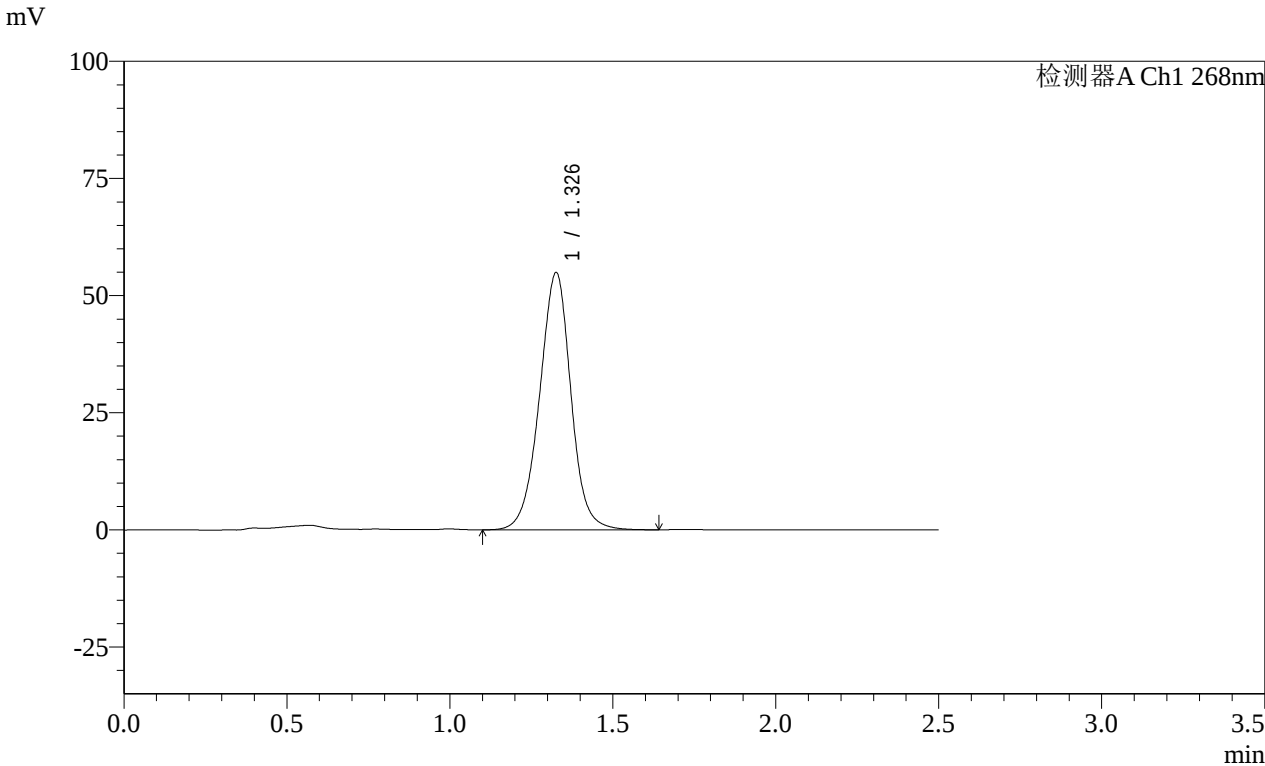
LabSolutions

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 - 0-39/24-546-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 18:30:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	367734	100.000	54656	940	0.985	--
总计		367734	100.000	54656			

图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

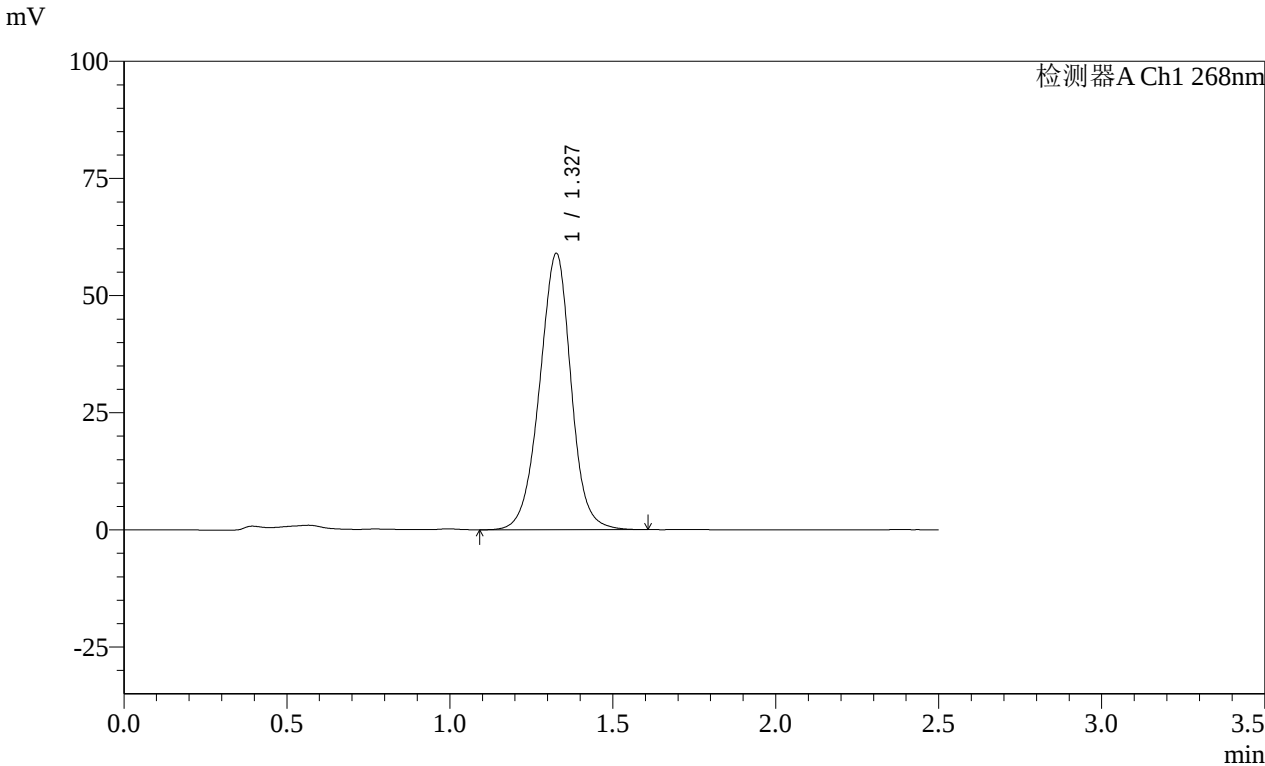
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-547-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 18:33:42
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:52
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	396264	100.000	58787	932	0.977	--
总计		396264	100.000	58787			

图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

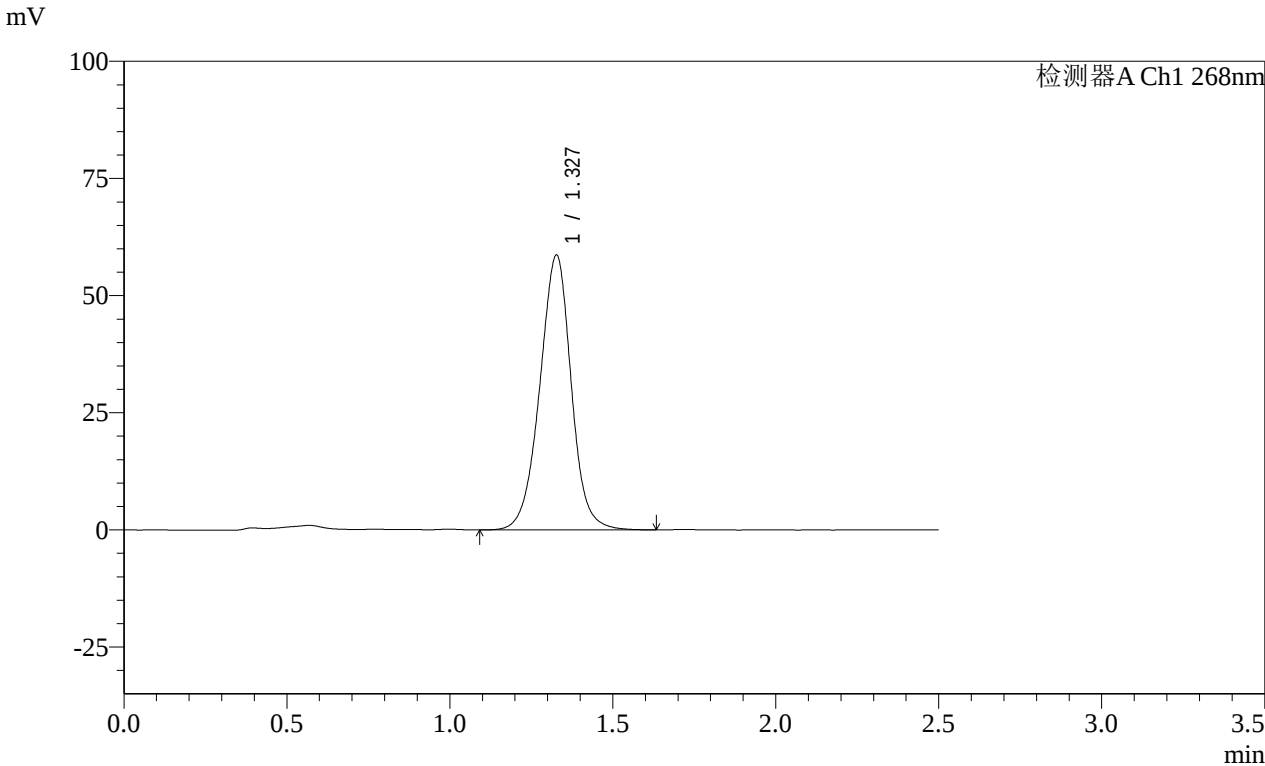
LabSolutions

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 - 0-39/24-548-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 18:36:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:55 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	394049	100.000	58500	934	0.980	--
总计		394049	100.000	58500			



SHIMADZU

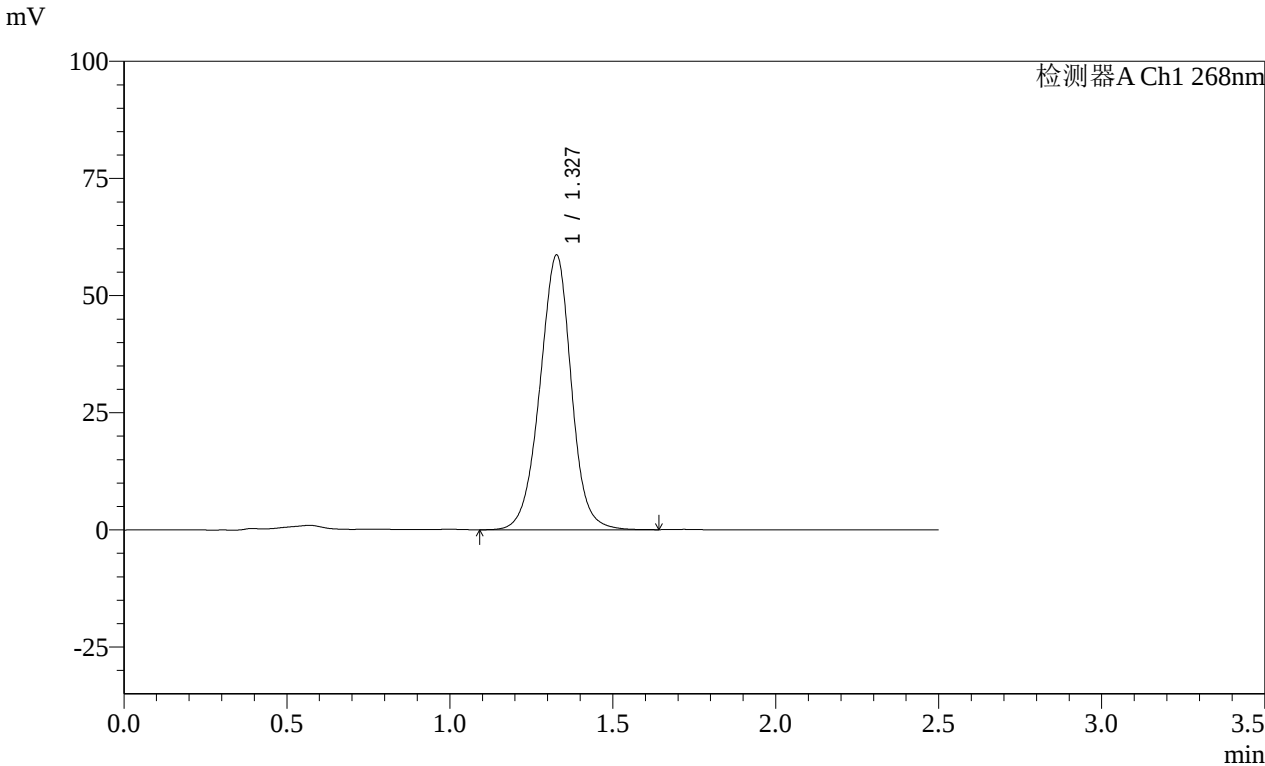
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-549-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 18:39:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:58 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	393737	100.000	58506	935	0.978	--
总计		393737	100.000	58506			

图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

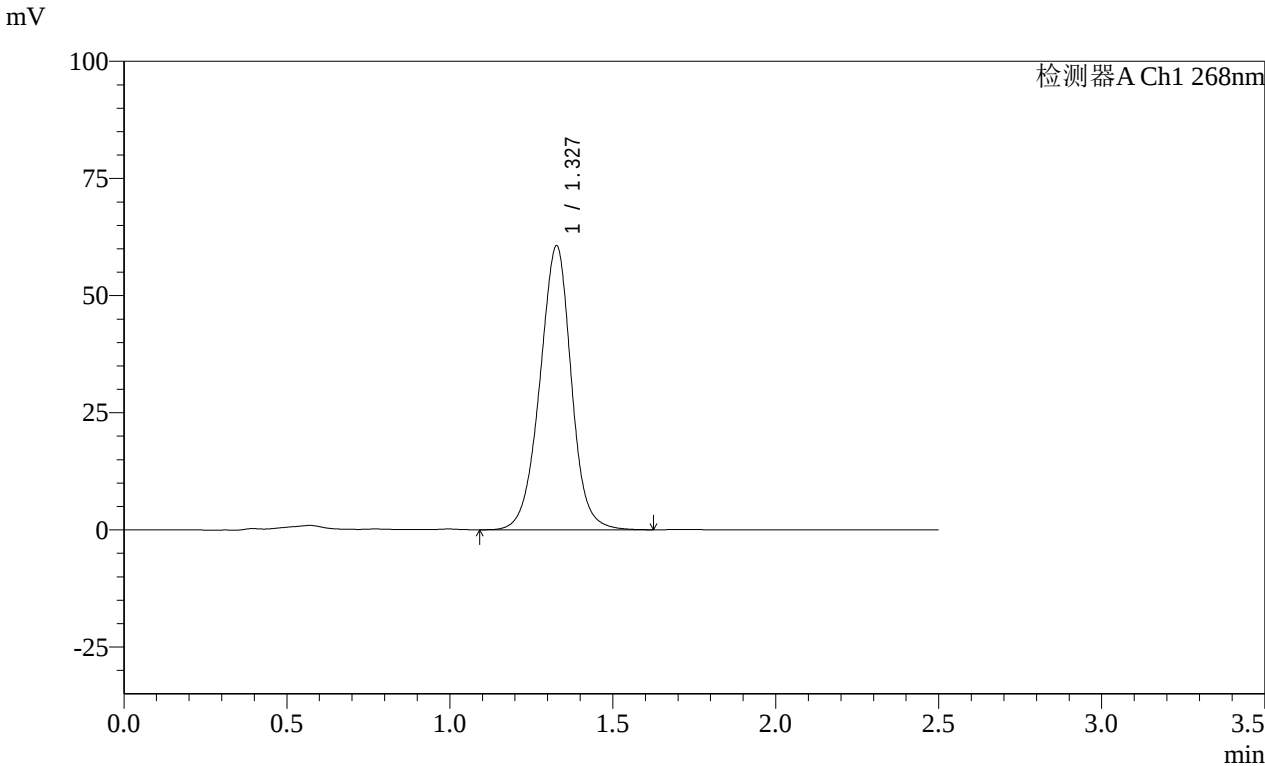
LabSolutions

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 - 0-39/24-550-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 18:42:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	406897	100.000	60499	936	0.978	--
总计		406897	100.000	60499			

图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

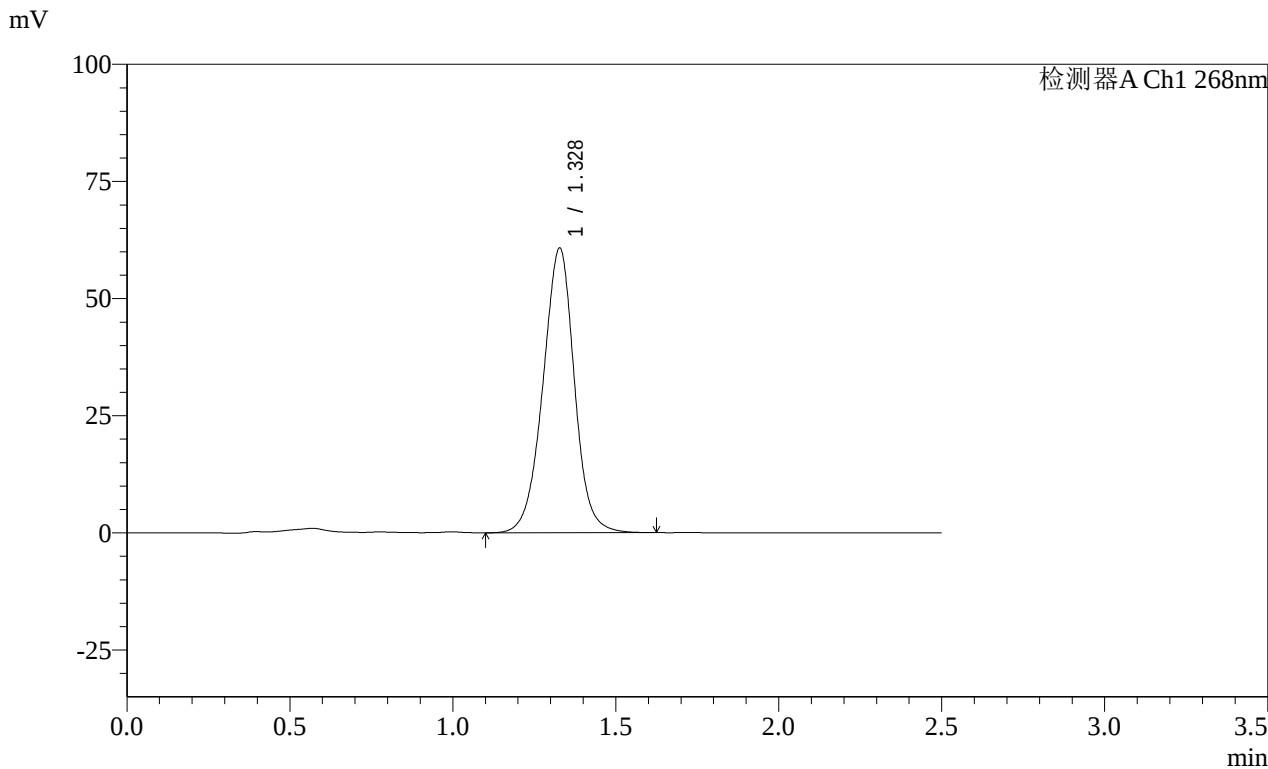
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-551-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 18:45:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:03 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	408087	100.000	60673	934	0.978	--
总计		408087	100.000	60673			

图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

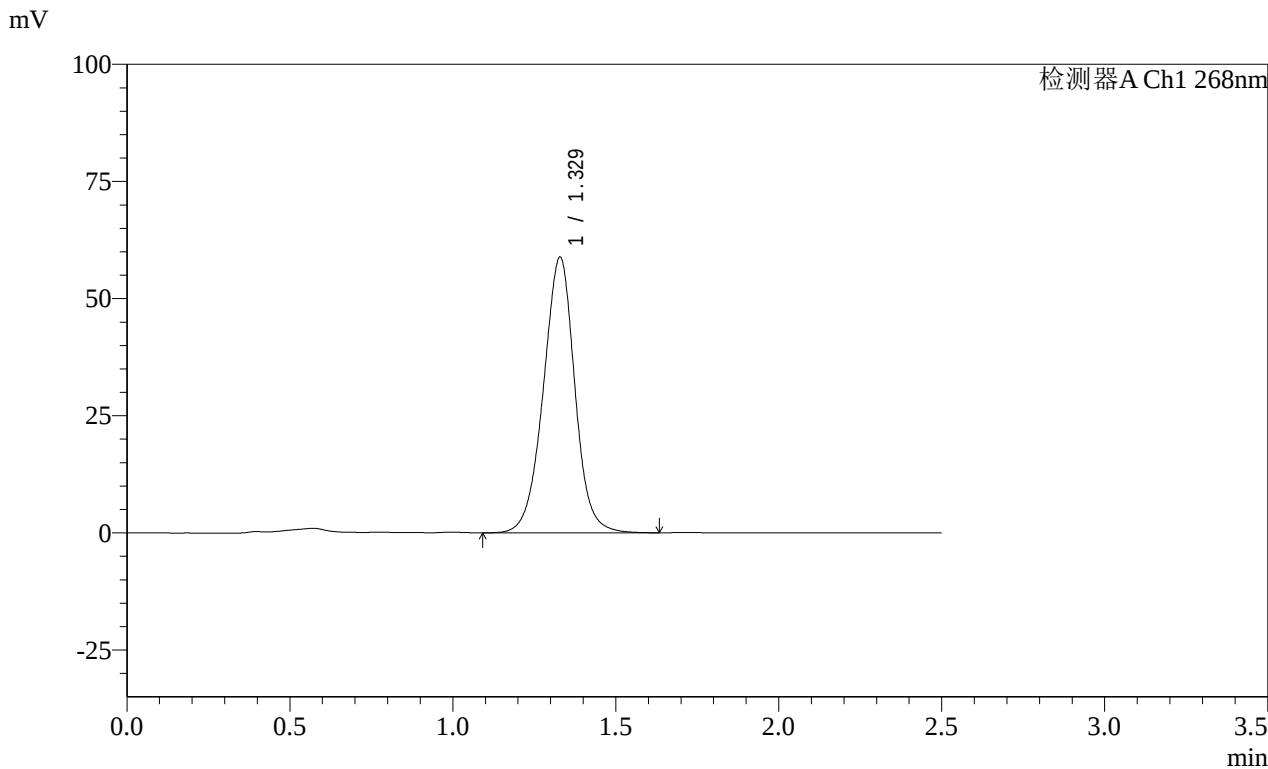
LabSolutions

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 - 0-39/24-552-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 18:48:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:06 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	395384	100.000	58806	936	0.980	--
总计		395384	100.000	58806			

图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

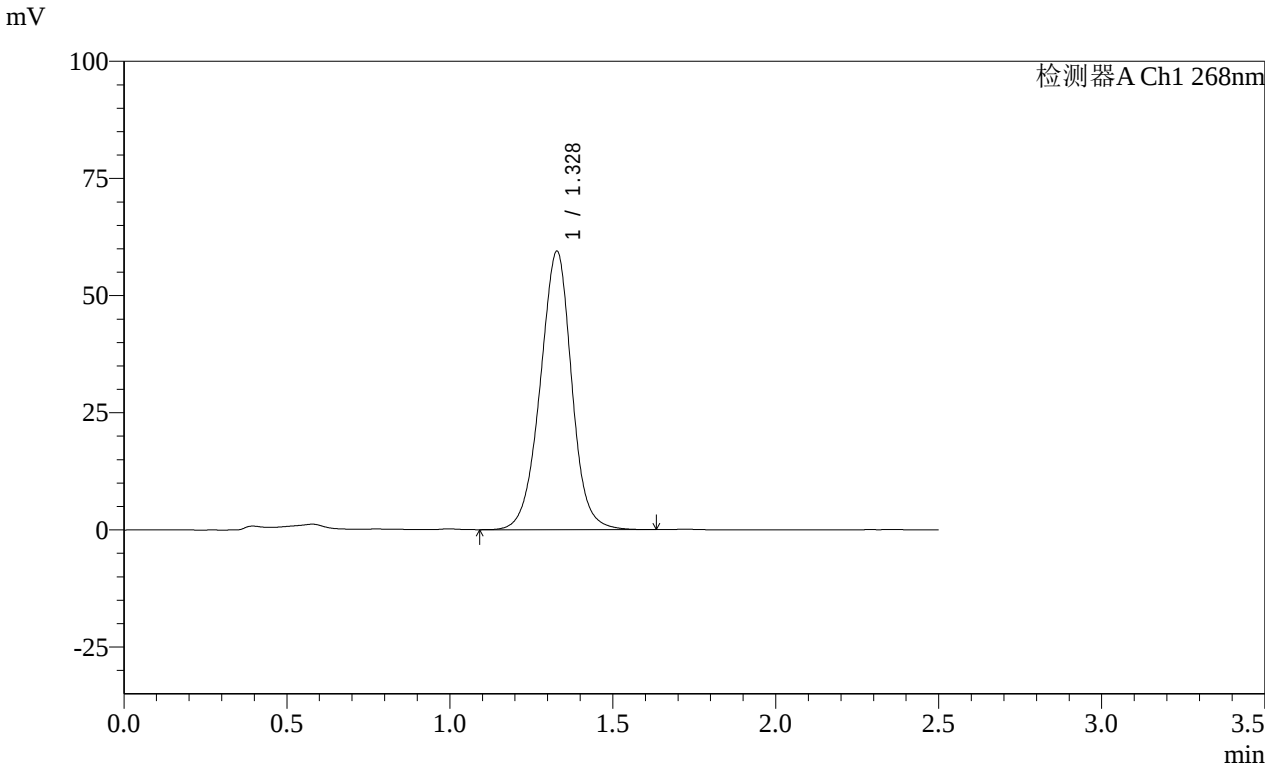
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-553-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 18:51:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:09 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	399792	100.000	59399	932	0.980	--
总计		399792	100.000	59399			



SHIMADZU

LabSolutions

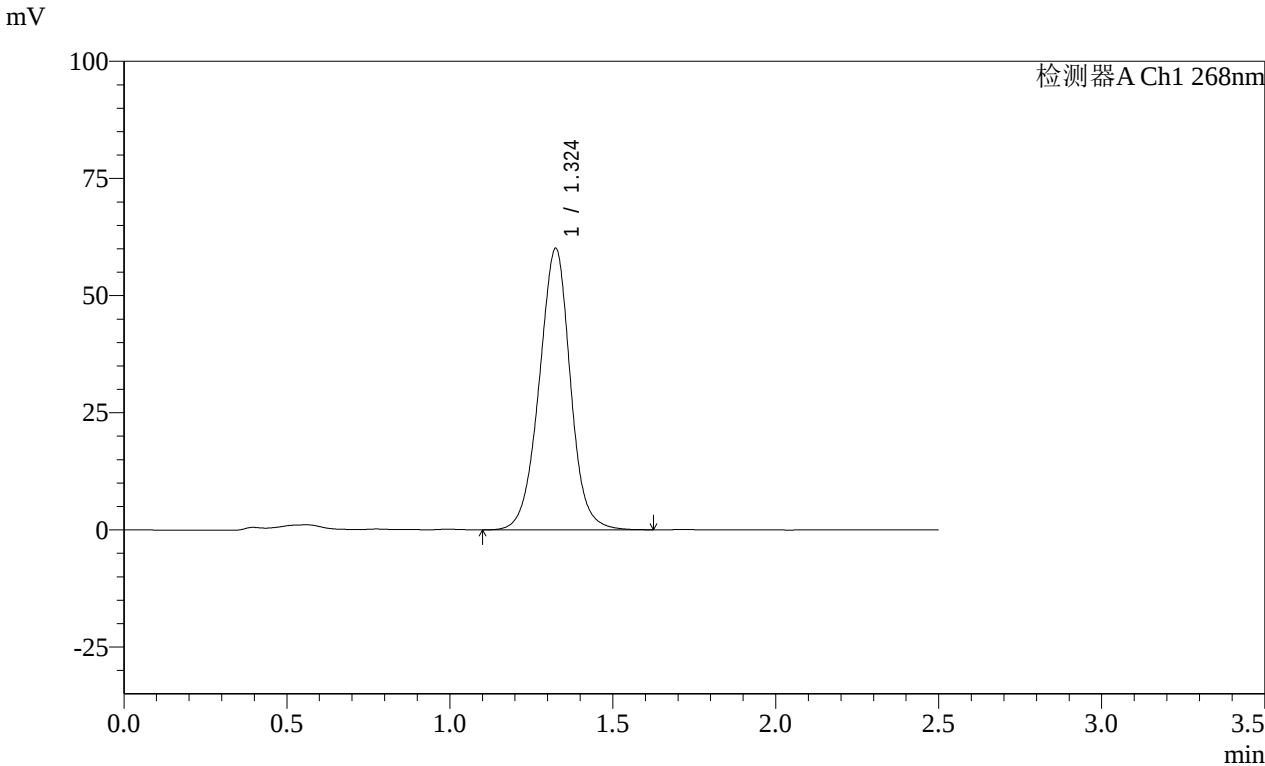
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-554-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 18:54:00
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:12
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	399991	100.000	59946	945	0.989	--
总计		399991	100.000	59946			



SHIMADZU

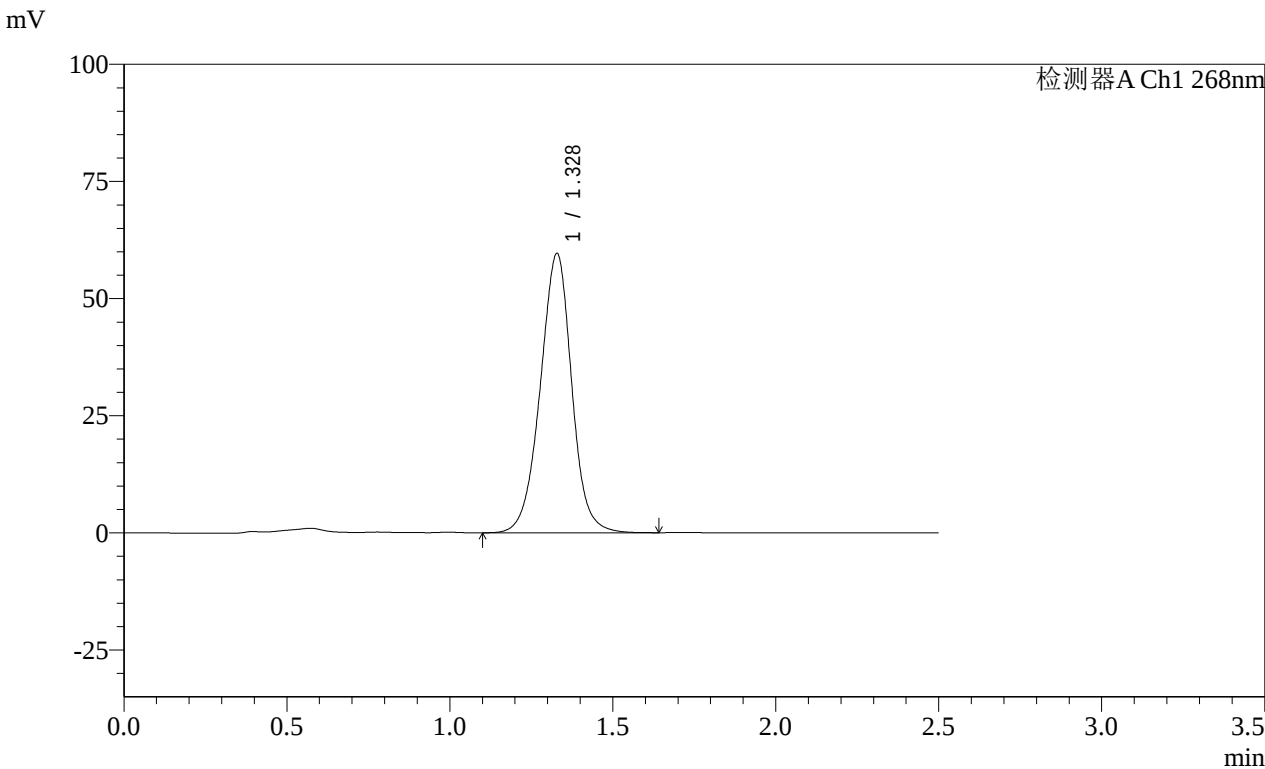
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-555-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 18:56:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:15 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	400572	100.000	59569	934	0.981	--
总计		400572	100.000	59569			



SHIMADZU

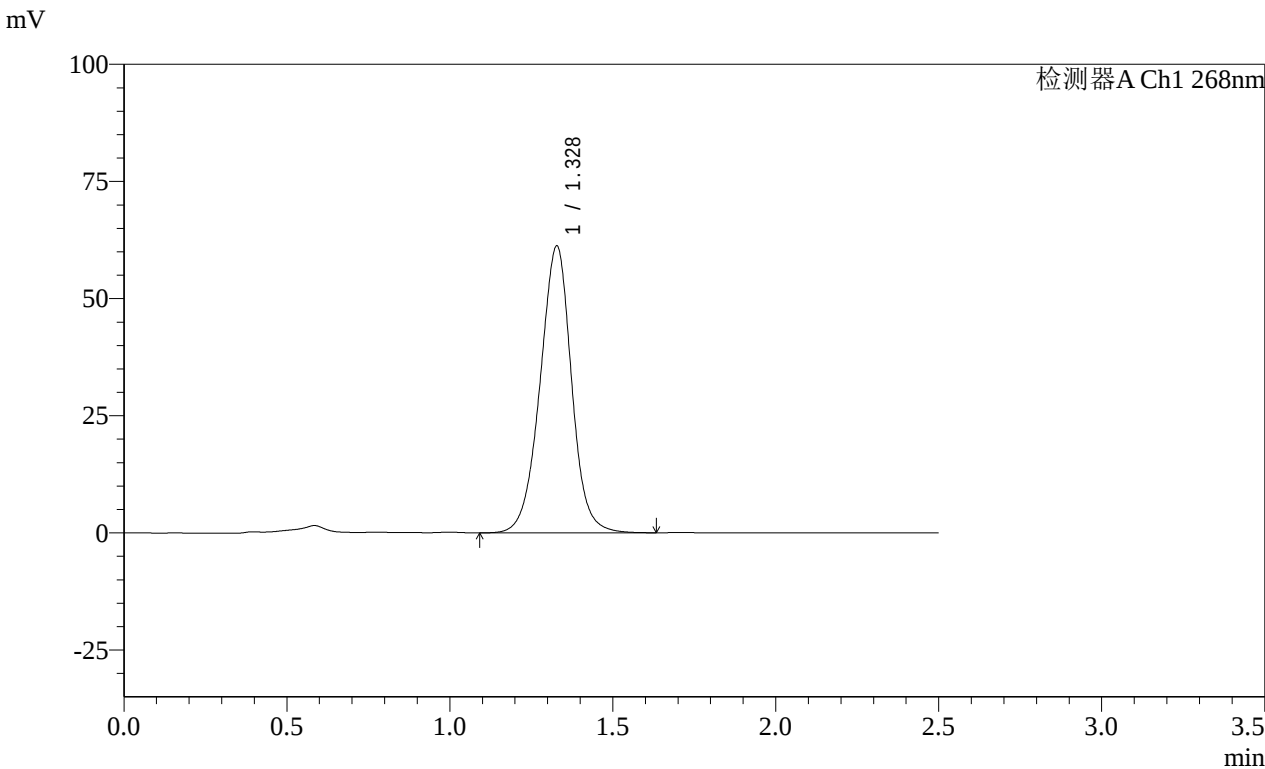
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-556-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 18:59:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:18 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	411891	100.000	61154	932	0.979	--
总计		411891	100.000	61154			



SHIMADZU

LabSolutions

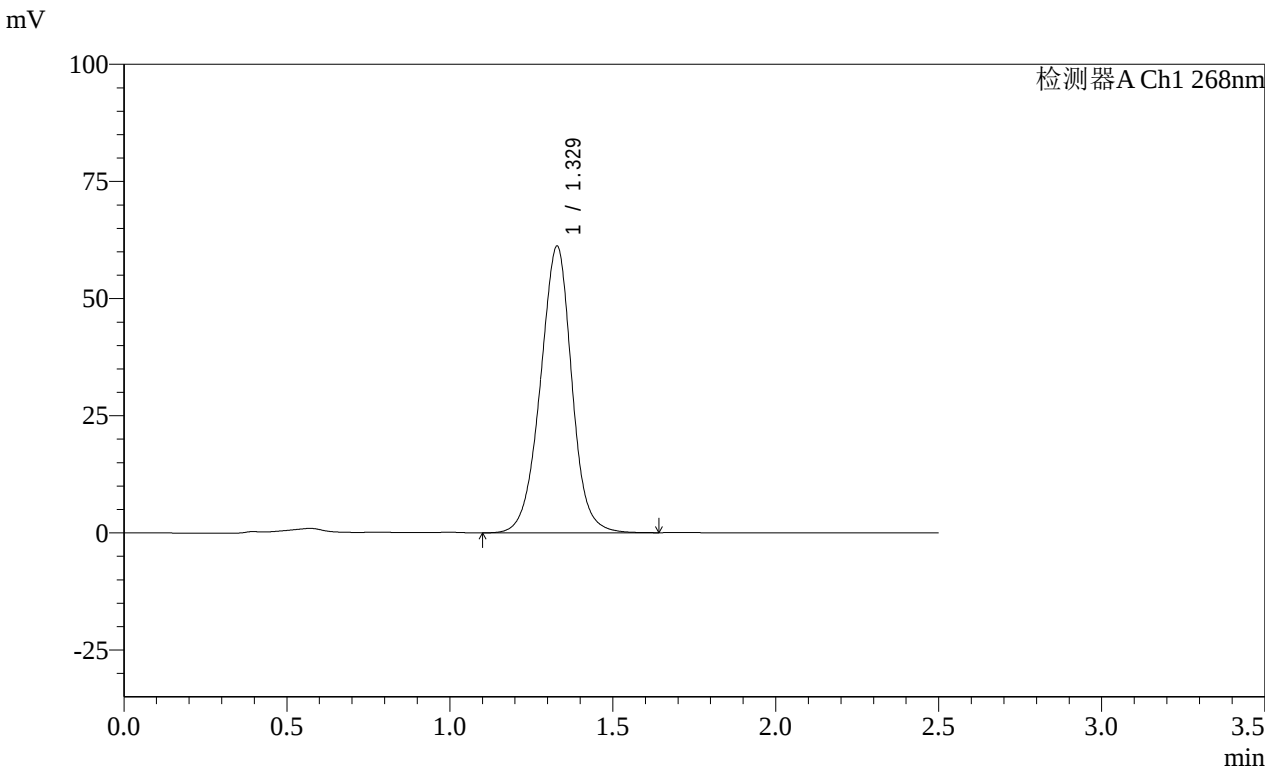
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-557-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 19:02:40
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:21
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	410949	100.000	61159	935	0.980	--
总计		410949	100.000	61159			



SHIMADZU

LabSolutions

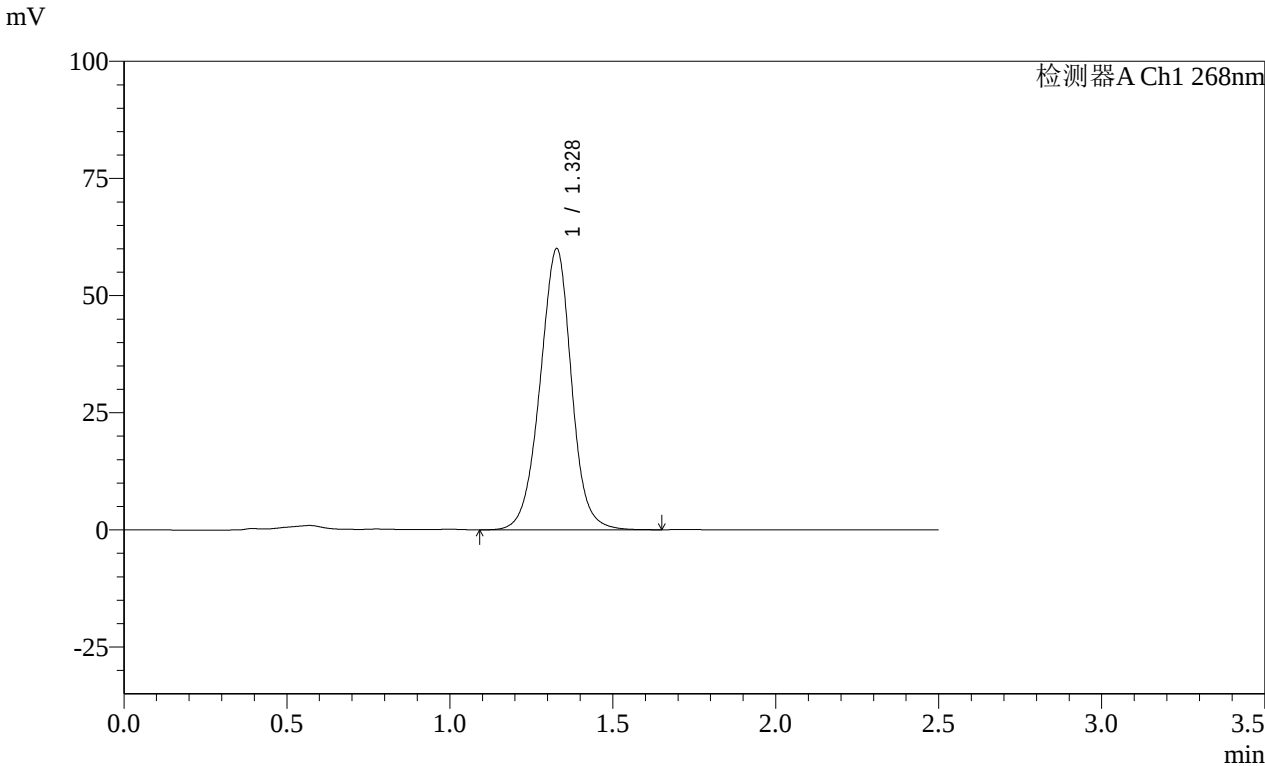
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-558-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 19:05:33
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:24
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	402850	100.000	59925	935	0.982	--
总计		402850	100.000	59925			



SHIMADZU

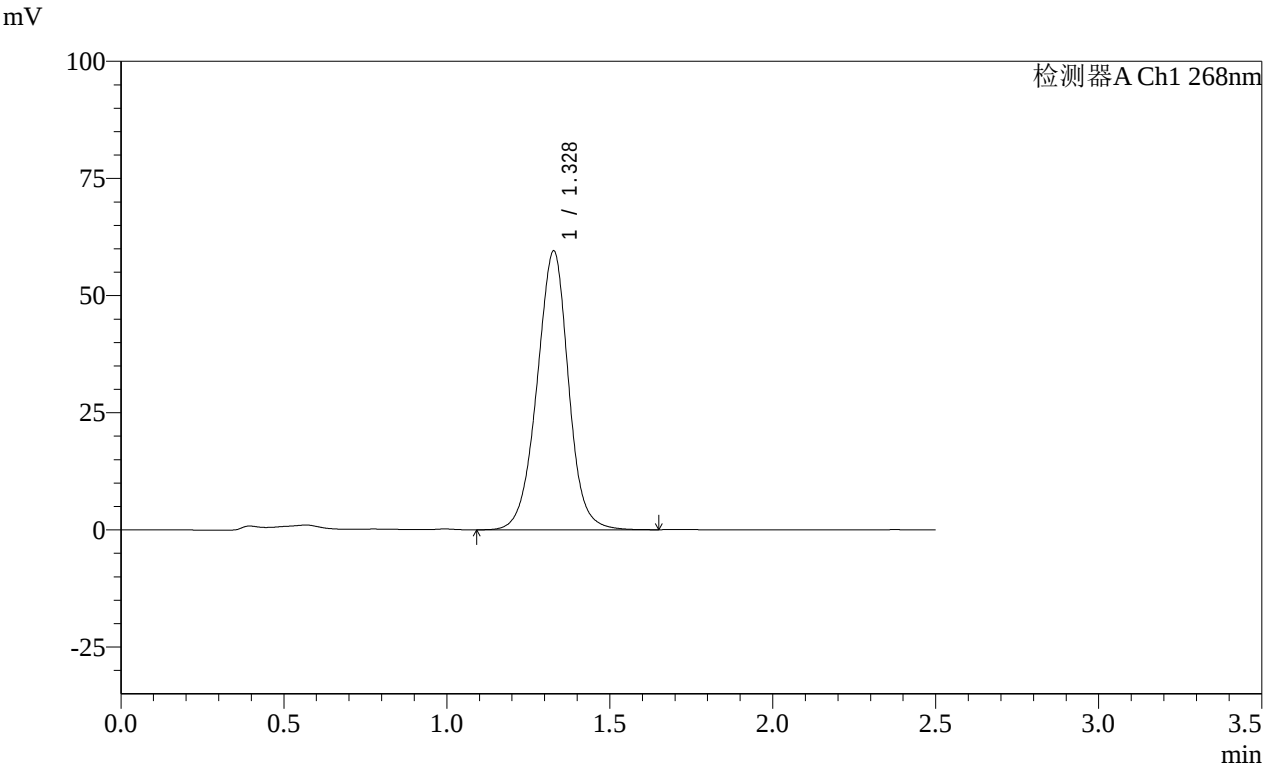
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-559-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 19:08:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:27 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	400259	100.000	59424	932	0.983	--
总计		400259	100.000	59424			

图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

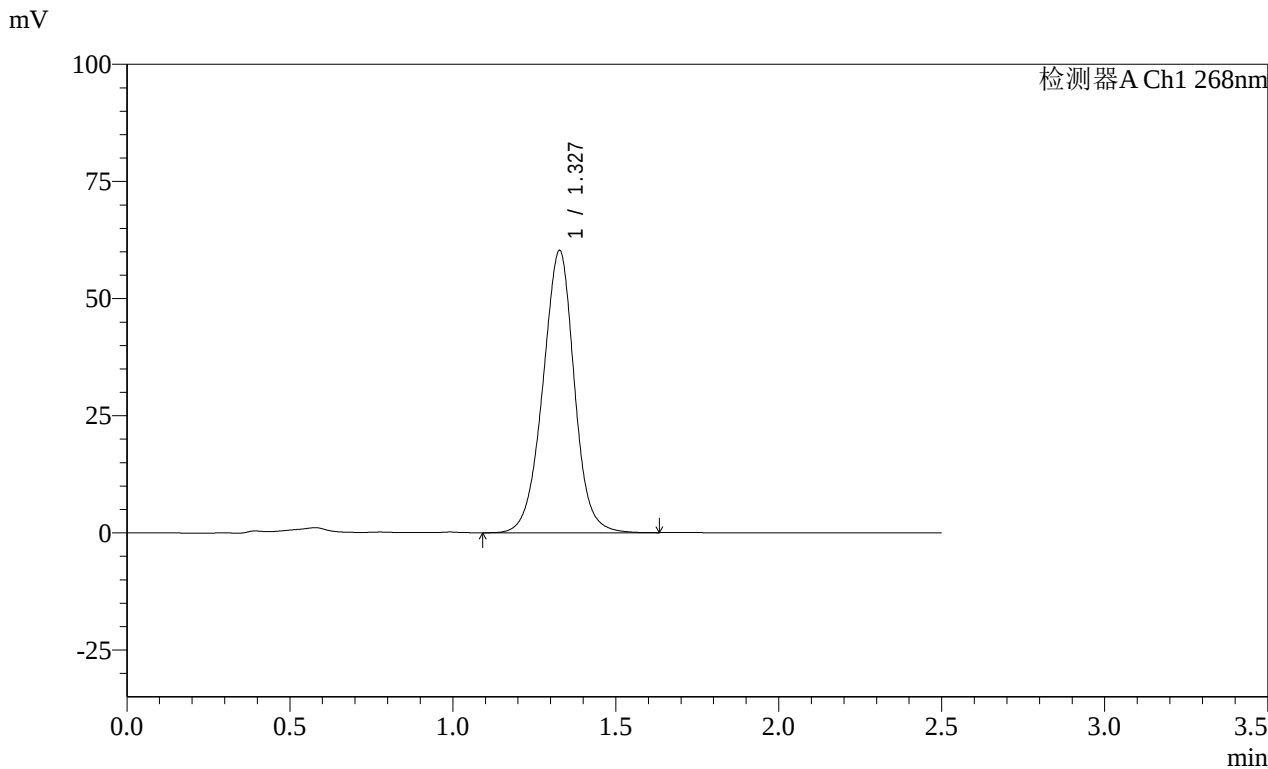
LabSolutions

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 - 0-39/24-560-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 19:11:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	404809	100.000	60125	932	0.981	--
总计		404809	100.000	60125			

图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

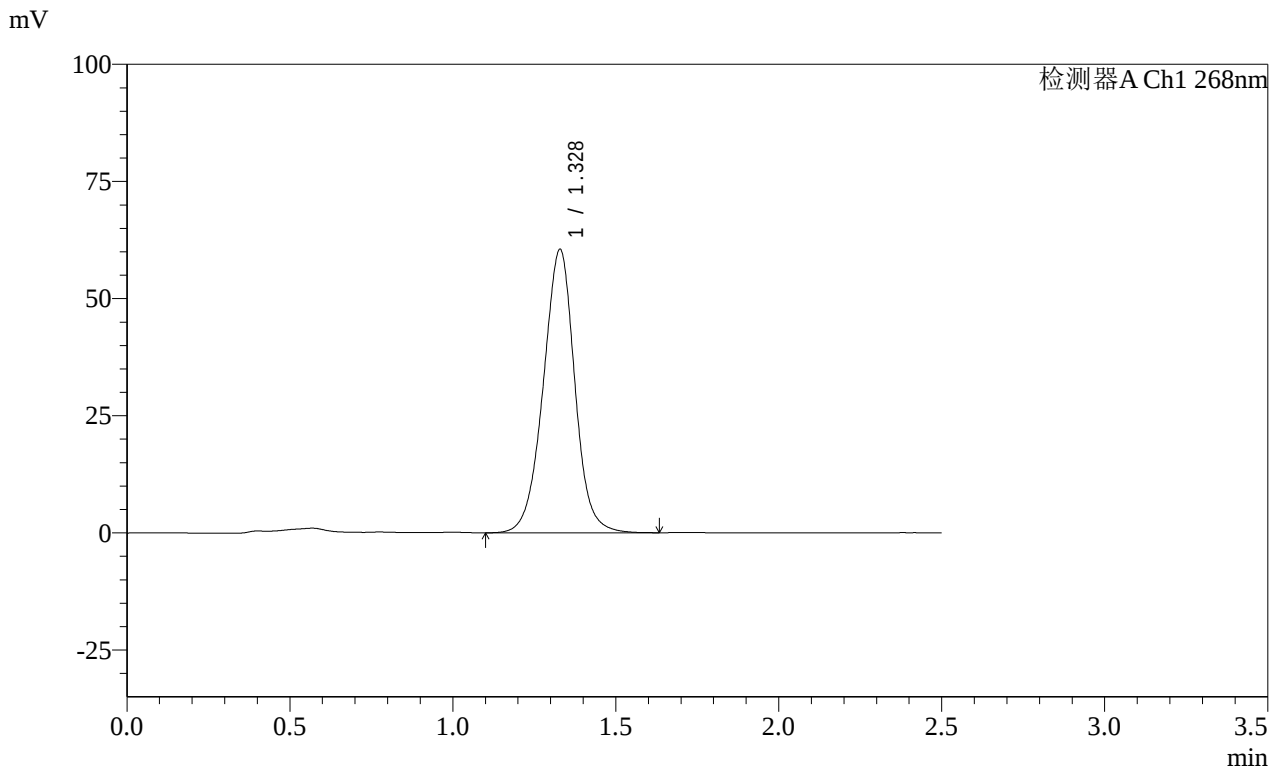
LabSolutions

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 - 0-39/24-561-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 19:14:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:32 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	407139	100.000	60461	932	0.982	--
总计		407139	100.000	60461			

图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-562-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 19:17:14

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

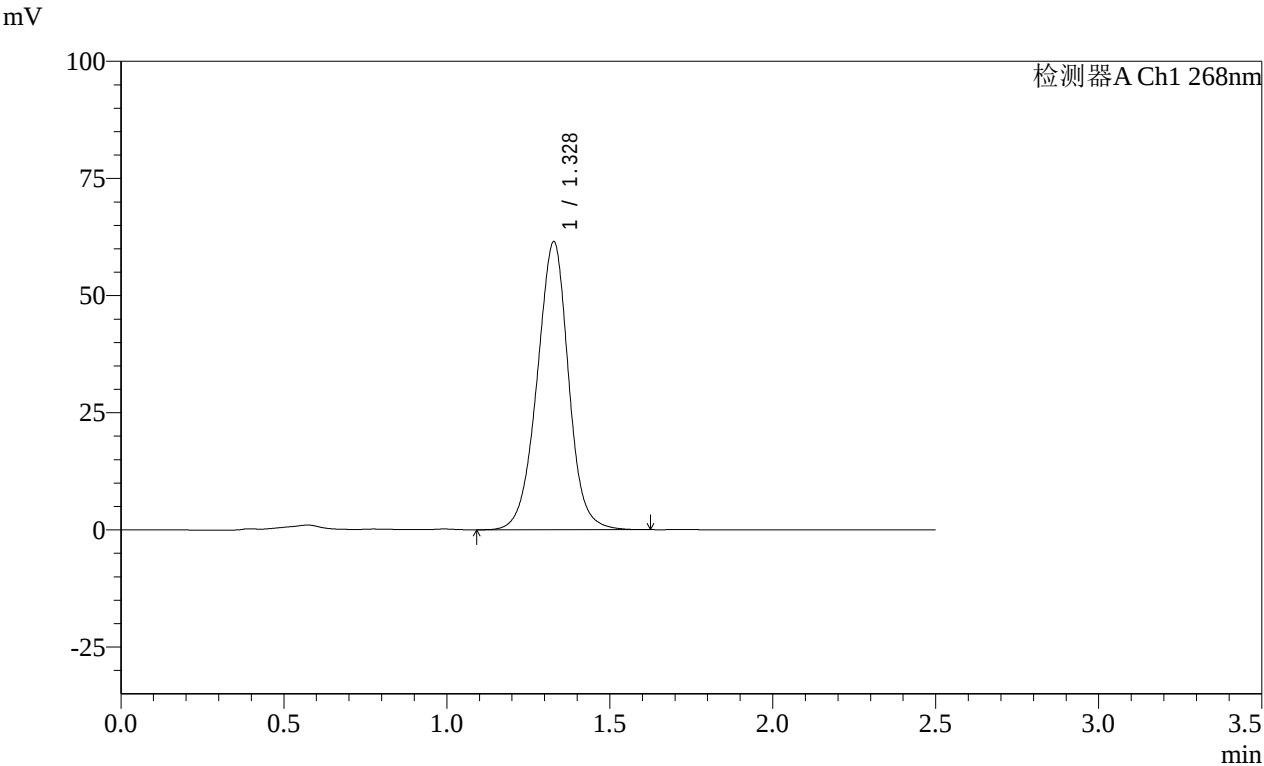
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	413181	100.000	61404	932	0.981	--
总计		413181	100.000	61404			



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-563-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 19:20:07

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

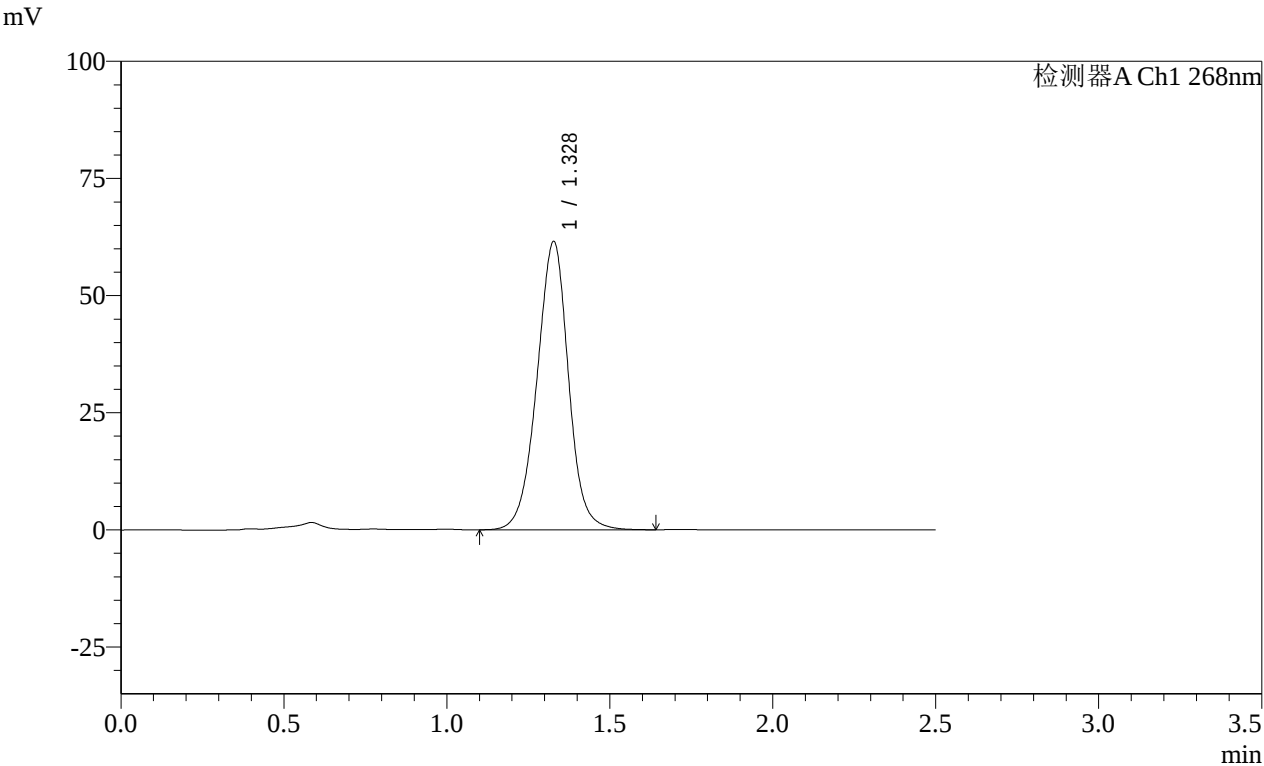
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	414030	100.000	61442	930	0.981	--
总计		414030	100.000	61442			



SHIMADZU

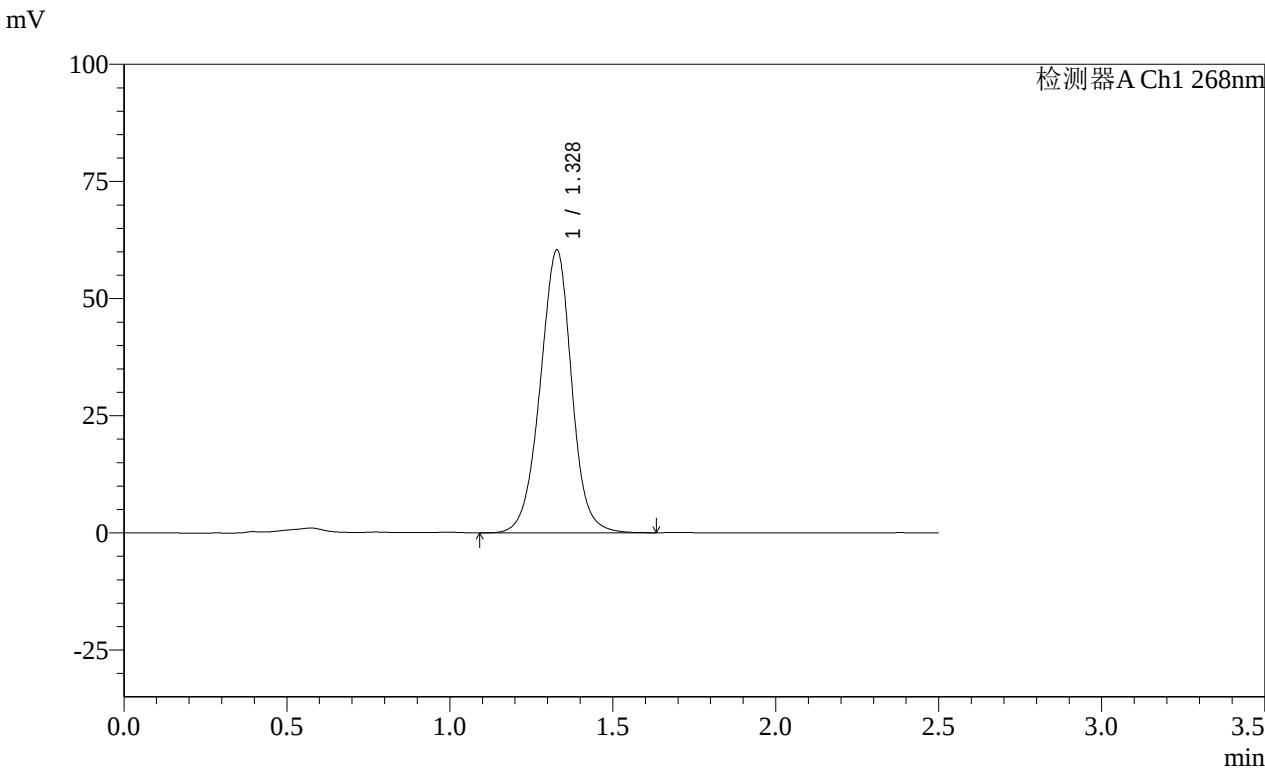
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-564-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 19:23:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	406160	100.000	60333	931	0.983	--
总计		406160	100.000	60333			

图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-166

极限转速-片6

供试品溶液-1



SHIMADZU

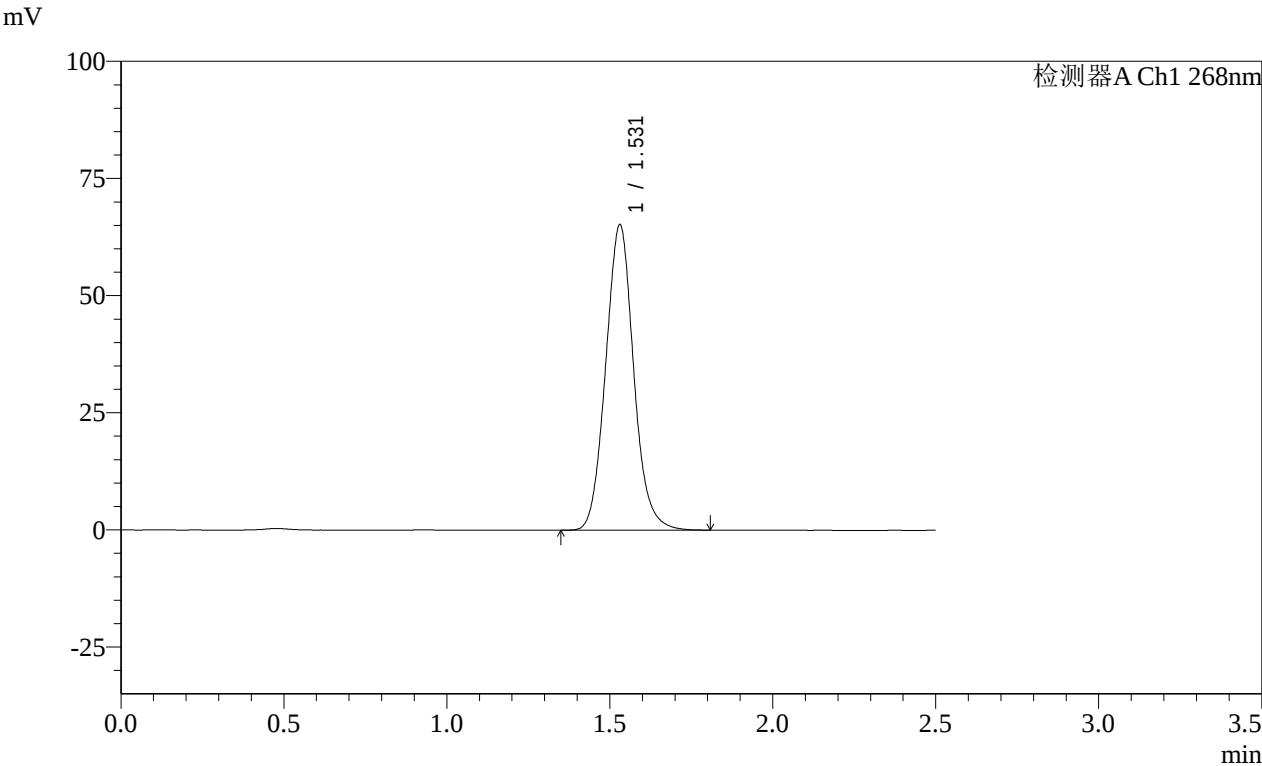
LabSolutions

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 - 0-39/24-565-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 19:25:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:43 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	390114	100.000	65193	1552	1.080	--
总计		390114	100.000	65193			

图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

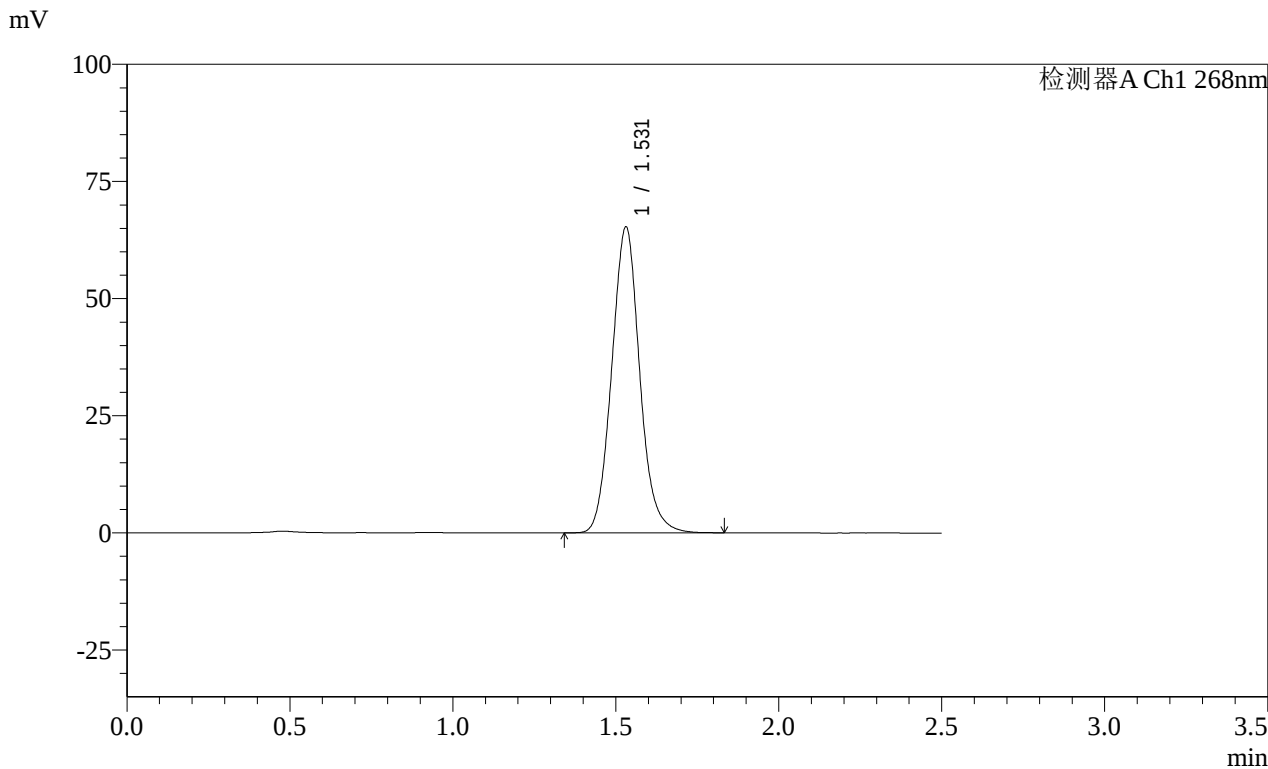
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-566-2 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 19:28:51
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	389846	100.000	65260	1558	1.083	--
总计		389846	100.000	65260			

图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

168



SHIMADZU

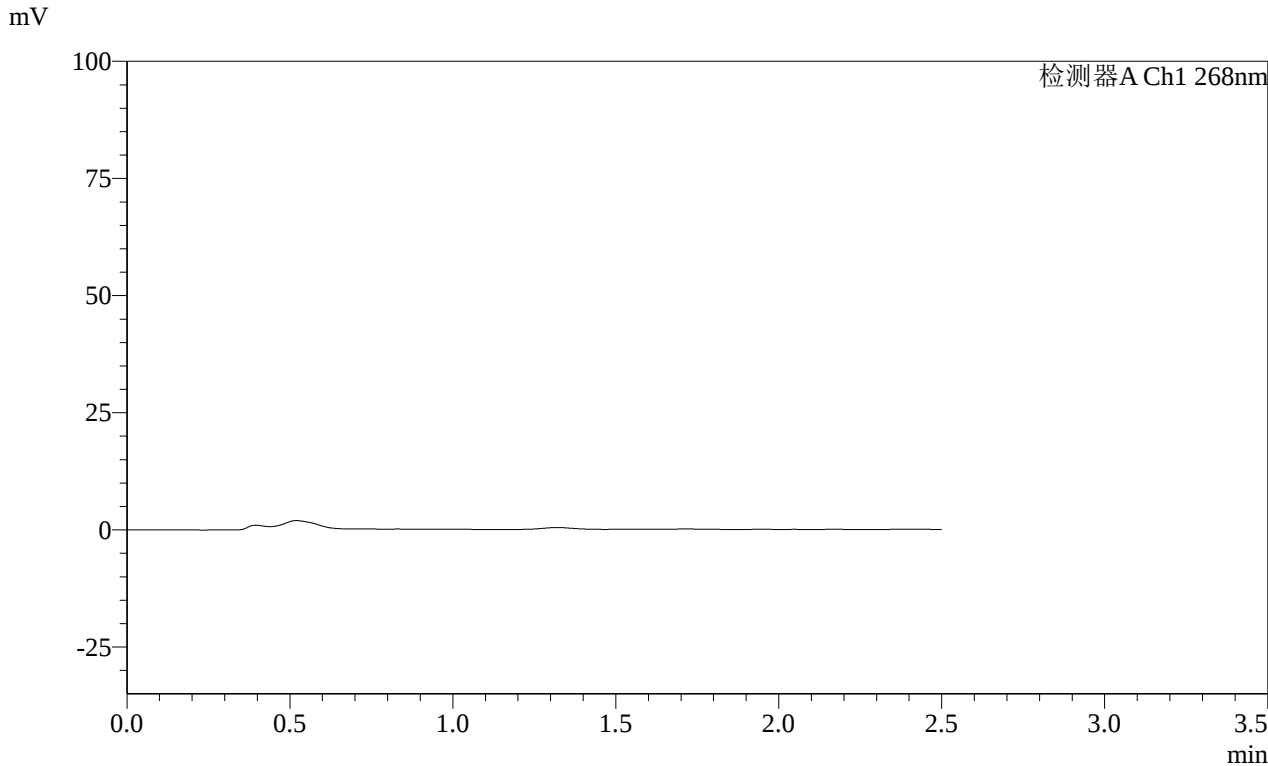
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-43/24-567-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 19:31:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 09:31:28 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-568-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 19:34:43

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

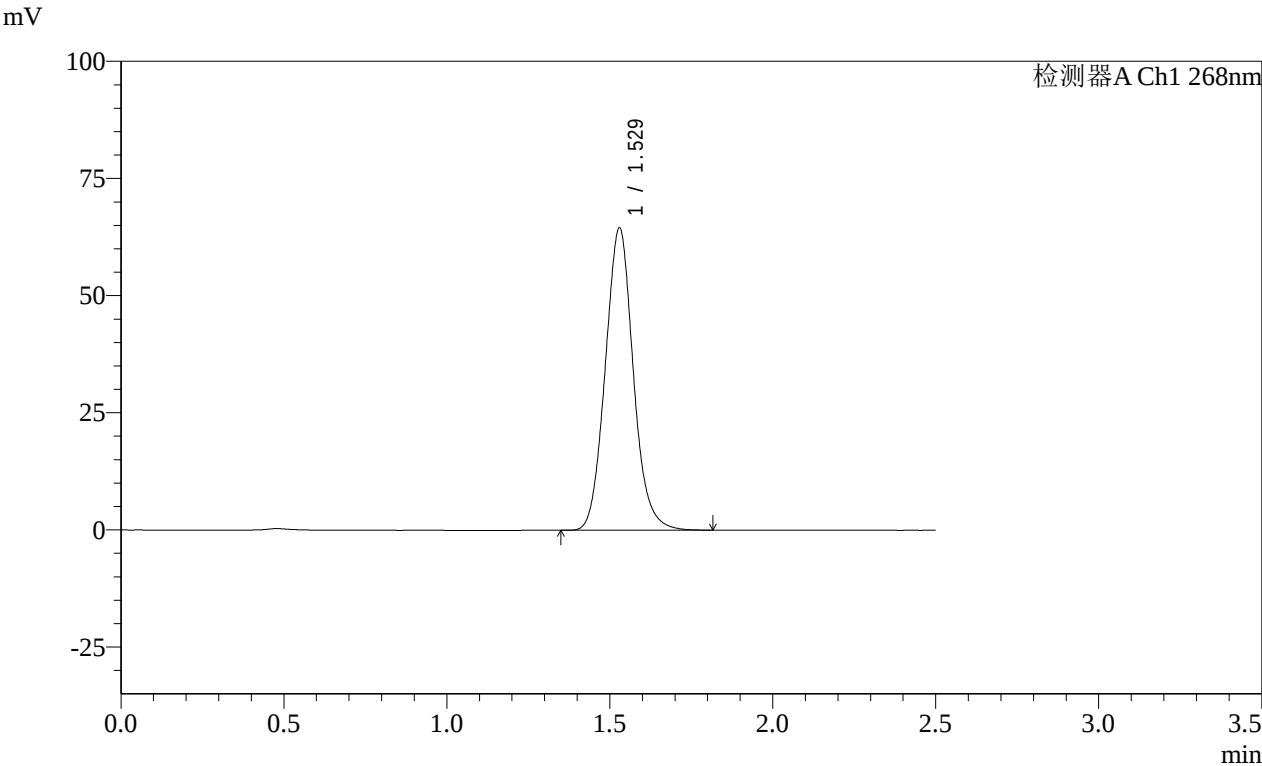
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	386752	100.000	64533	1545	1.084	--
总计		386752	100.000	64533			



SHIMADZU

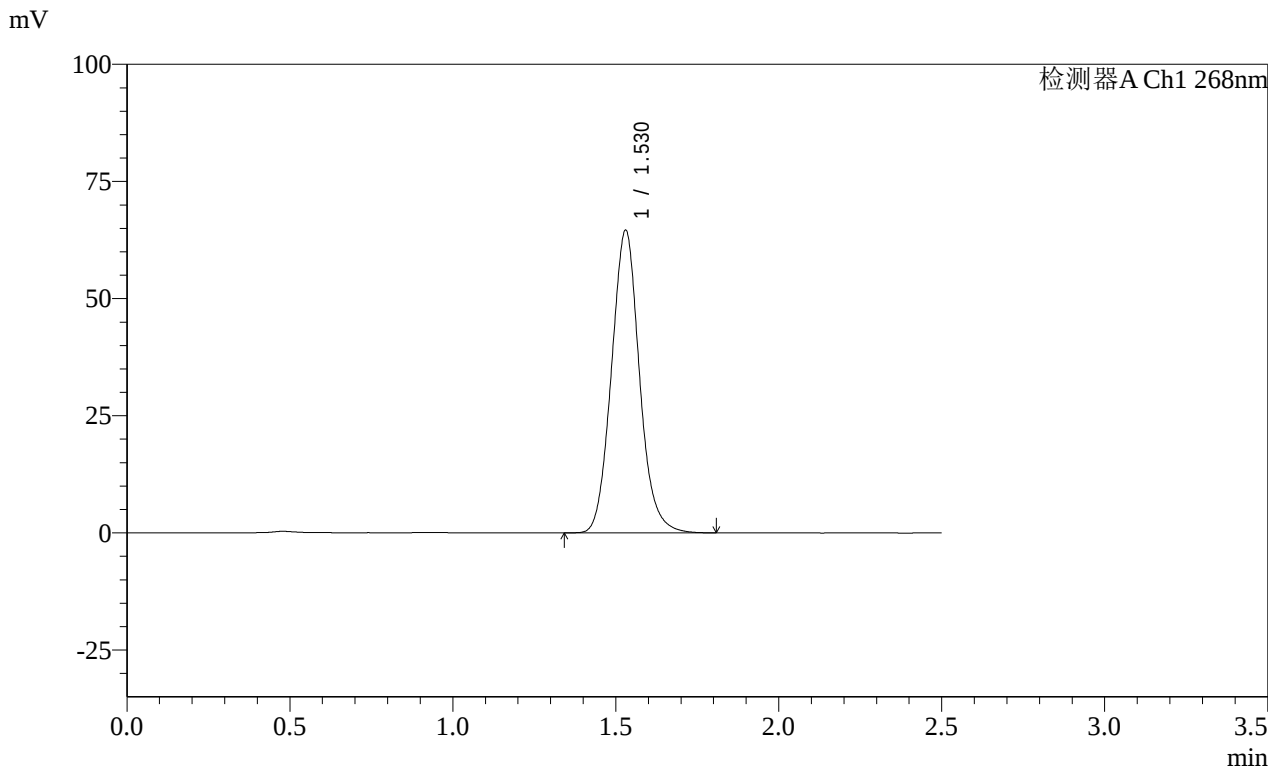
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-569-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 19:37:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:54 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	386145	100.000	64586	1551	1.085	--
总计		386145	100.000	64586			

图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-570-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 19:40:35

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

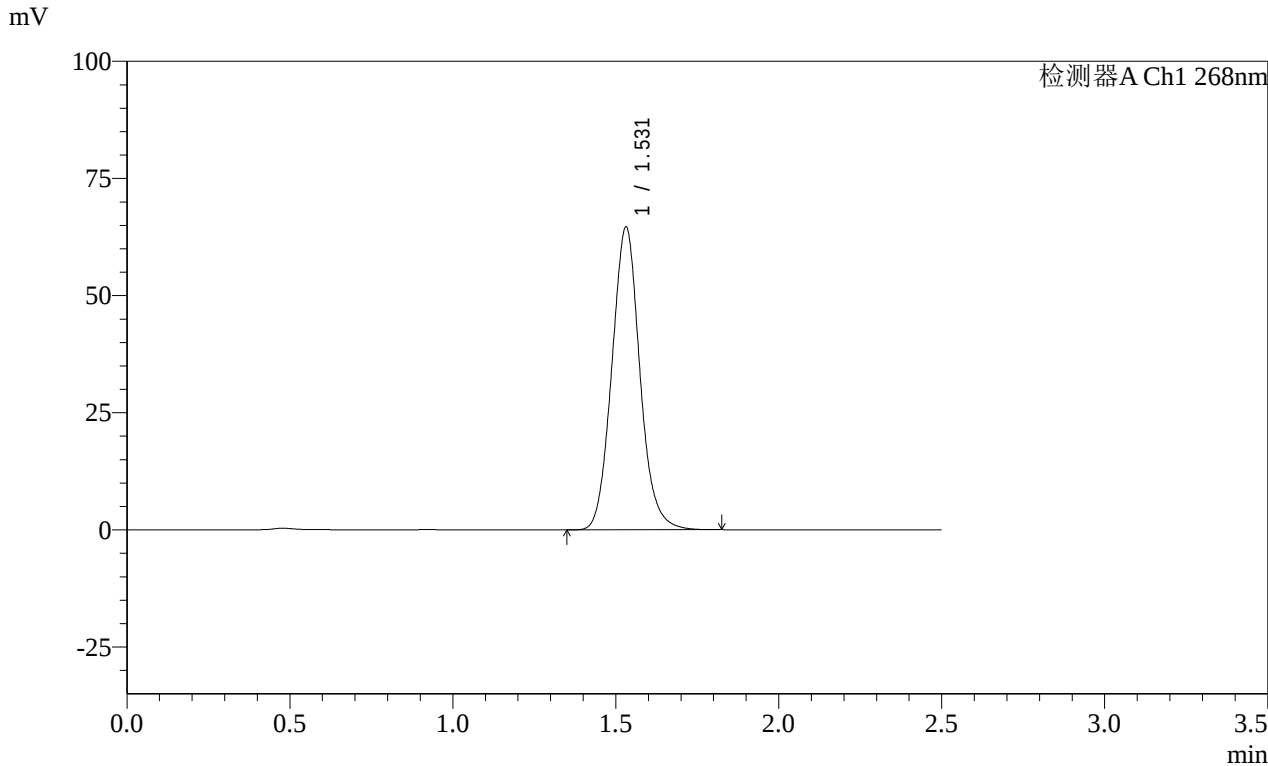
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	386890	100.000	64588	1551	1.086	--
总计		386890	100.000	64588			

图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转

对照品溶液-1-3



SHIMADZU

LabSolutions

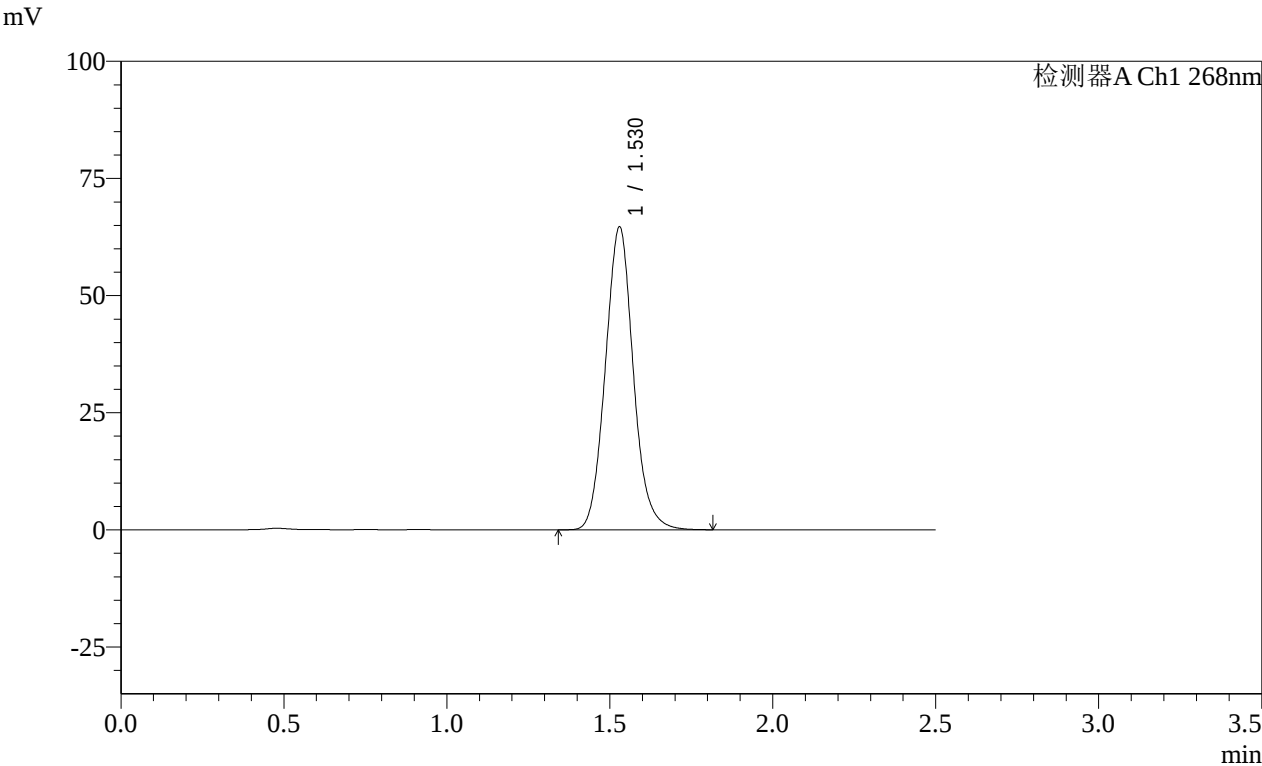
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-571-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 19:43:31
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:00
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	386215	100.000	64654	1555	1.086	--
总计		386215	100.000	64654			

图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

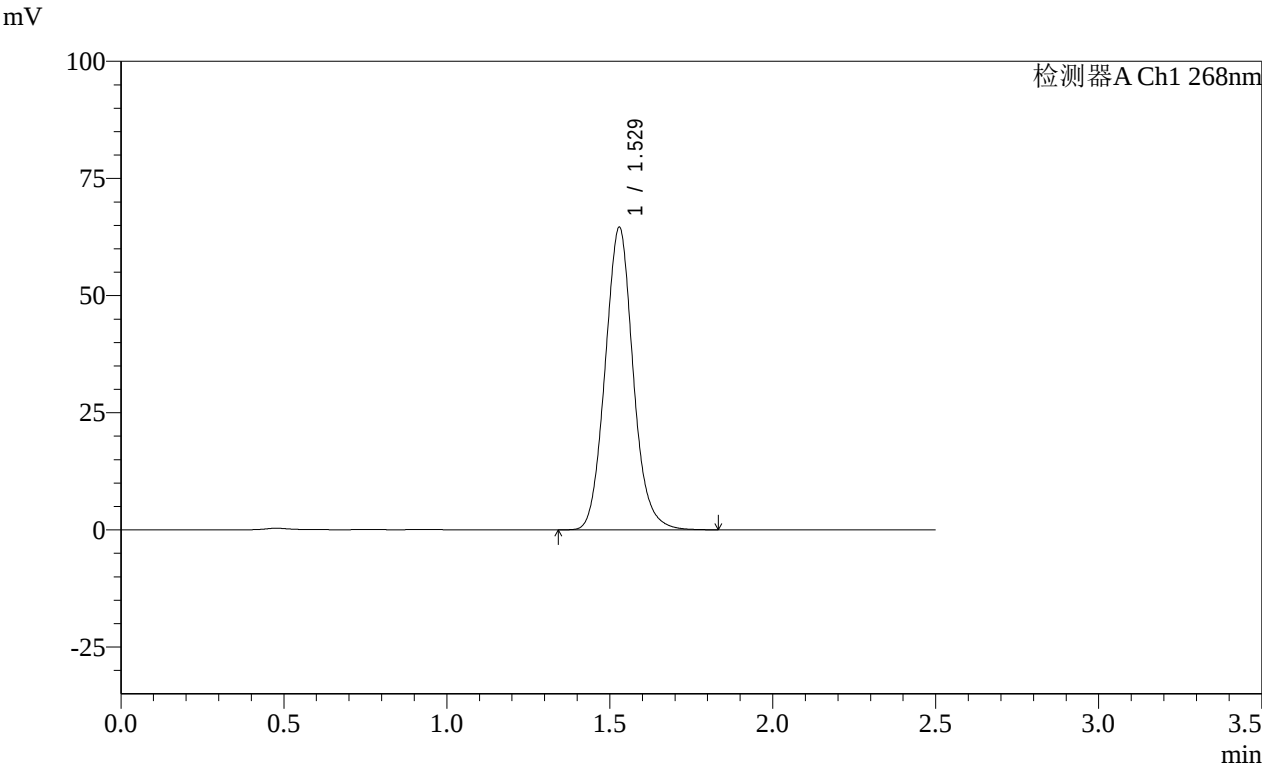
LabSolutions

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 - 0-39/24-572-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 19:46:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	386099	100.000	64533	1549	1.087	--
总计		386099	100.000	64533			

图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

LabSolutions

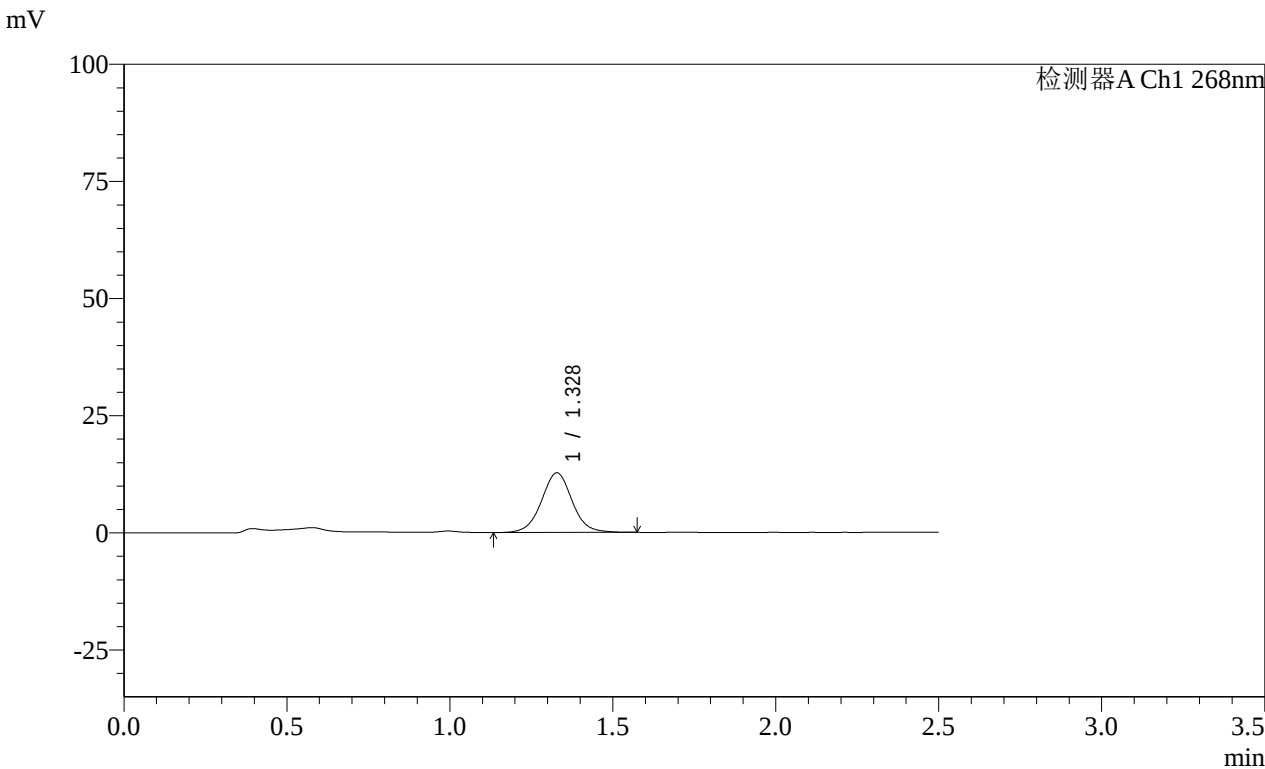
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-573-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 19:49:22
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:05
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	83318	100.000	12722	989	1.029	--
总计		83318	100.000	12722			



SHIMADZU

LabSolutions

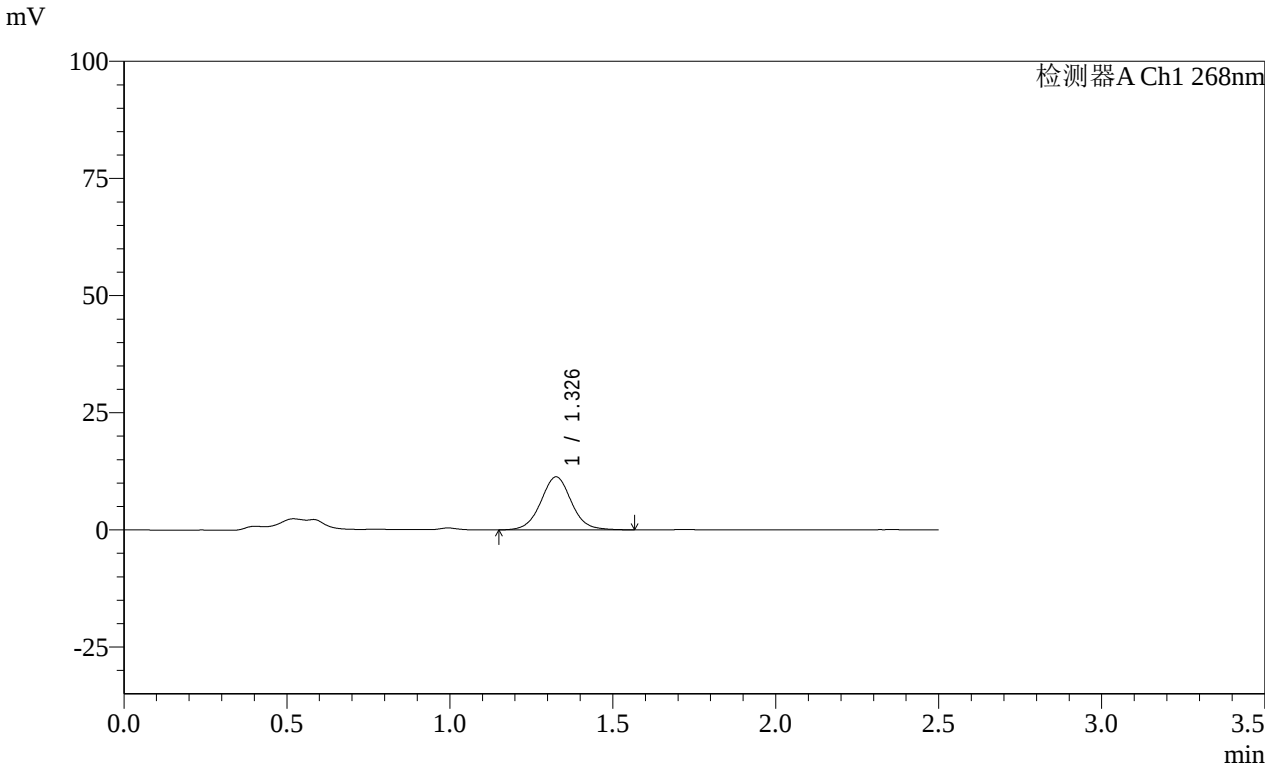
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-574-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 19:52:17
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:08
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	73918	100.000	11258	986	1.038	--
总计		73918	100.000	11258			



SHIMADZU

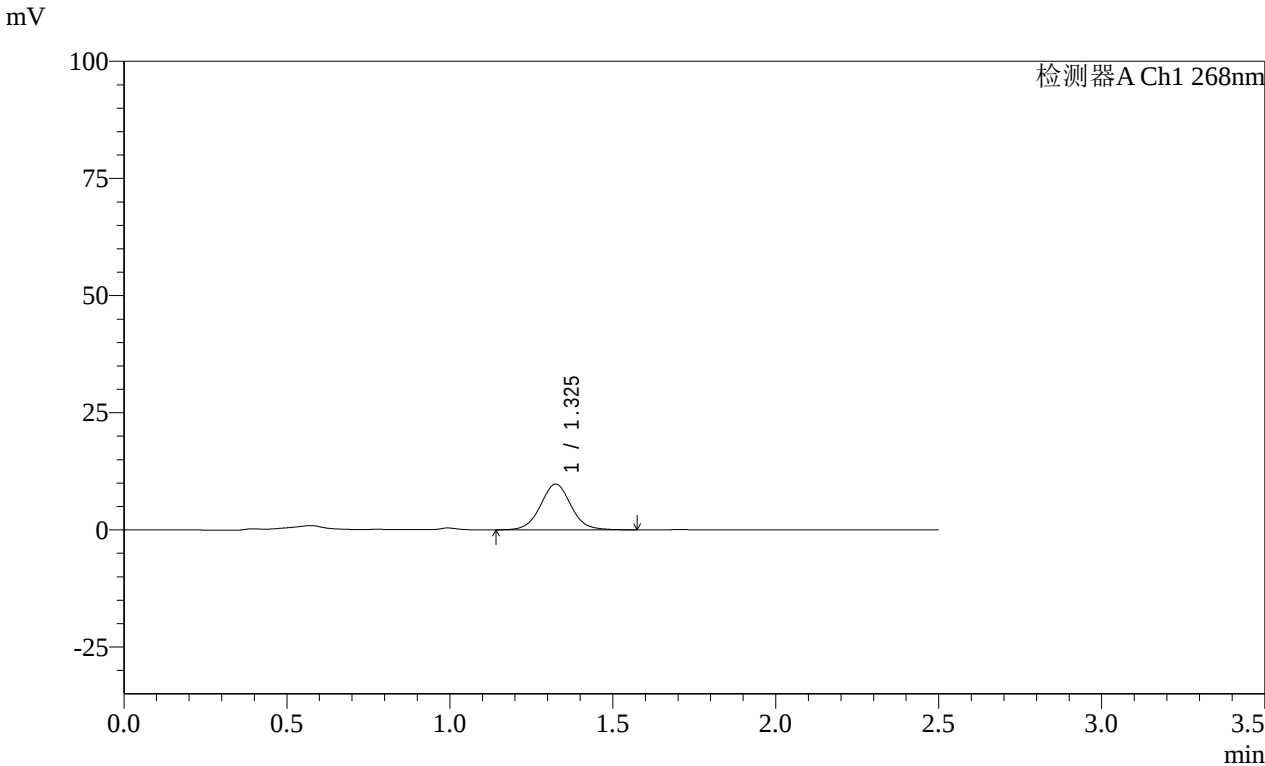
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-575-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 19:55:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:11 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	64121	100.000	9771	984	1.042	--
总计		64121	100.000	9771			



SHIMADZU

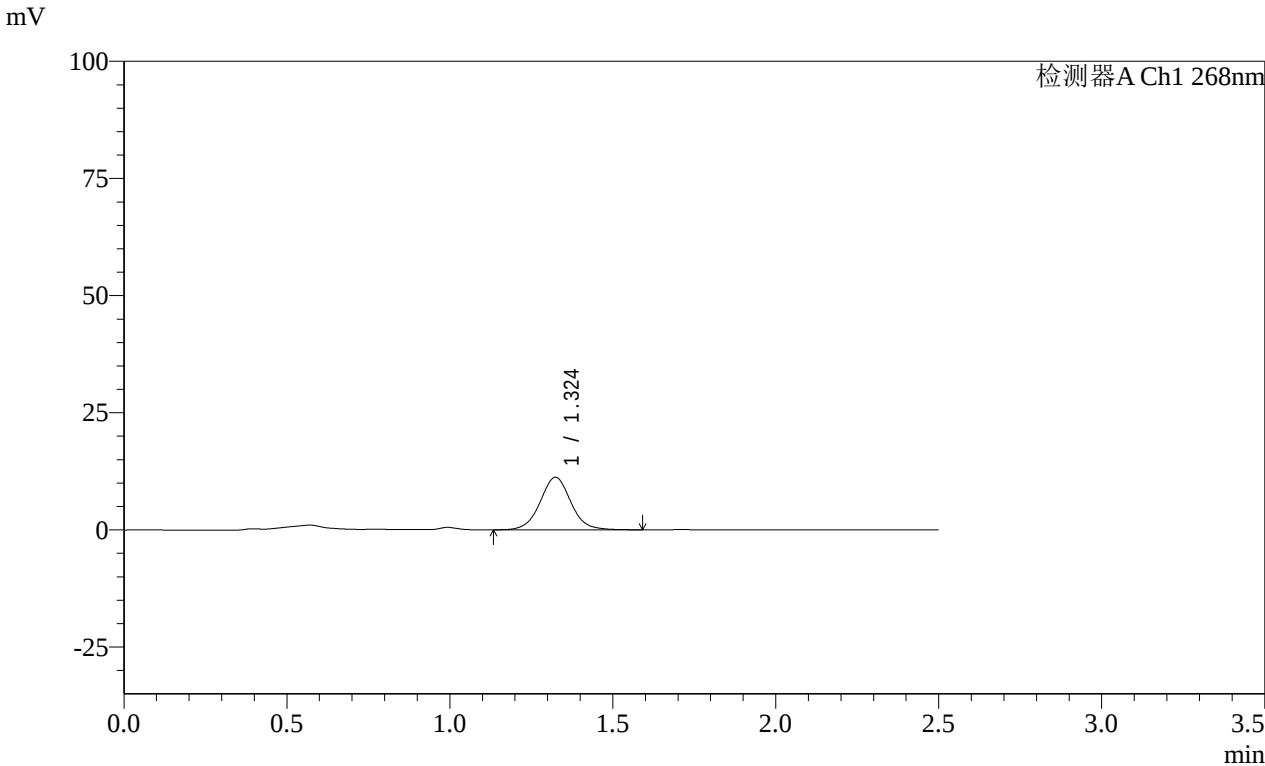
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-576-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 19:58:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	73953	100.000	11209	979	1.043	--
总计		73953	100.000	11209			



SHIMADZU

LabSolutions

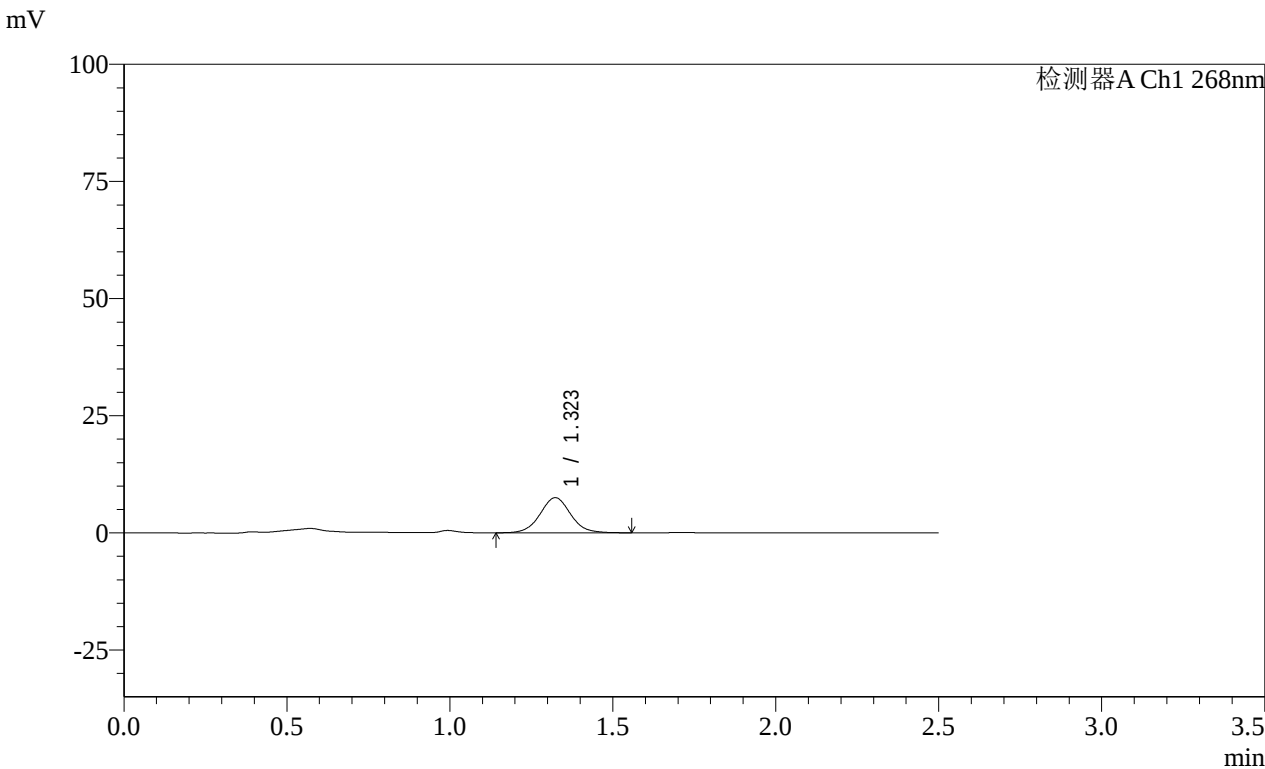
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-577-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:01:00
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:16
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	48921	100.000	7486	981	1.039	--
总计		48921	100.000	7486			

图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

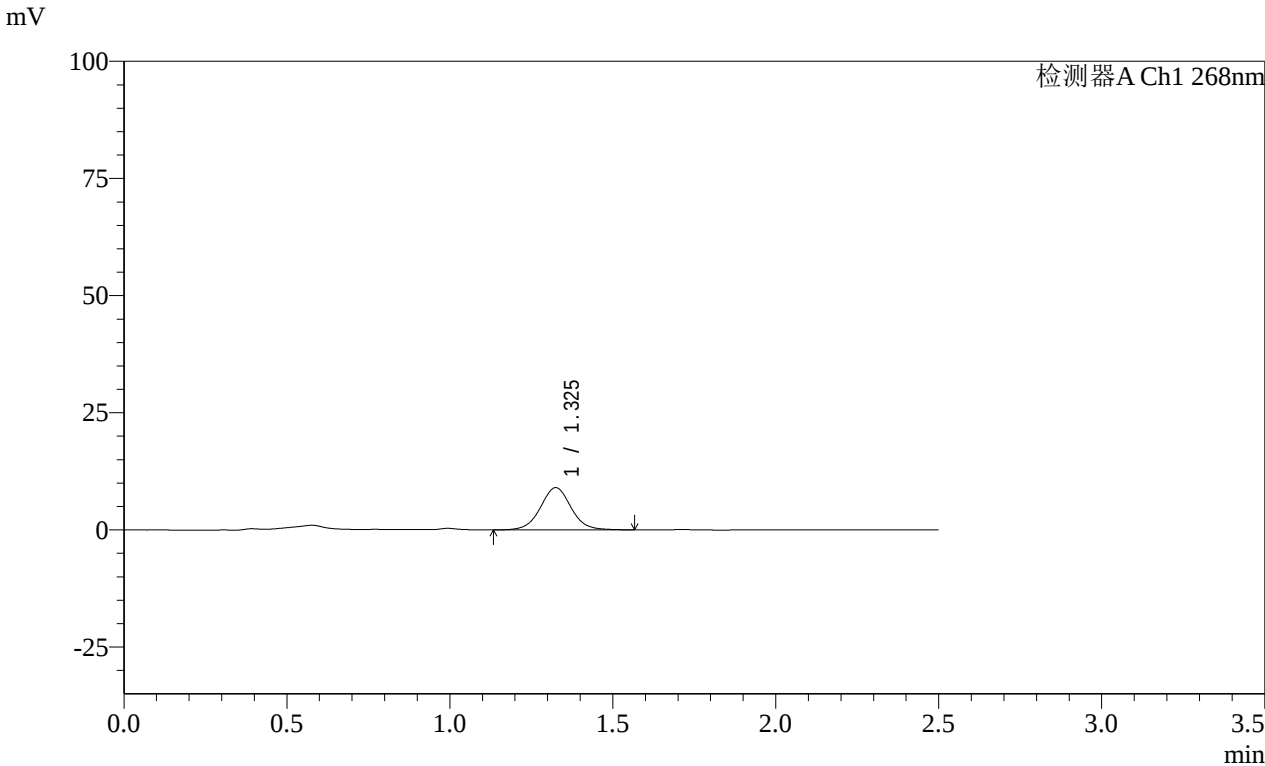
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-578-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:03:54
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:19
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	59352	100.000	9004	982	1.039	--
总计		59352	100.000	9004			



SHIMADZU

LabSolutions

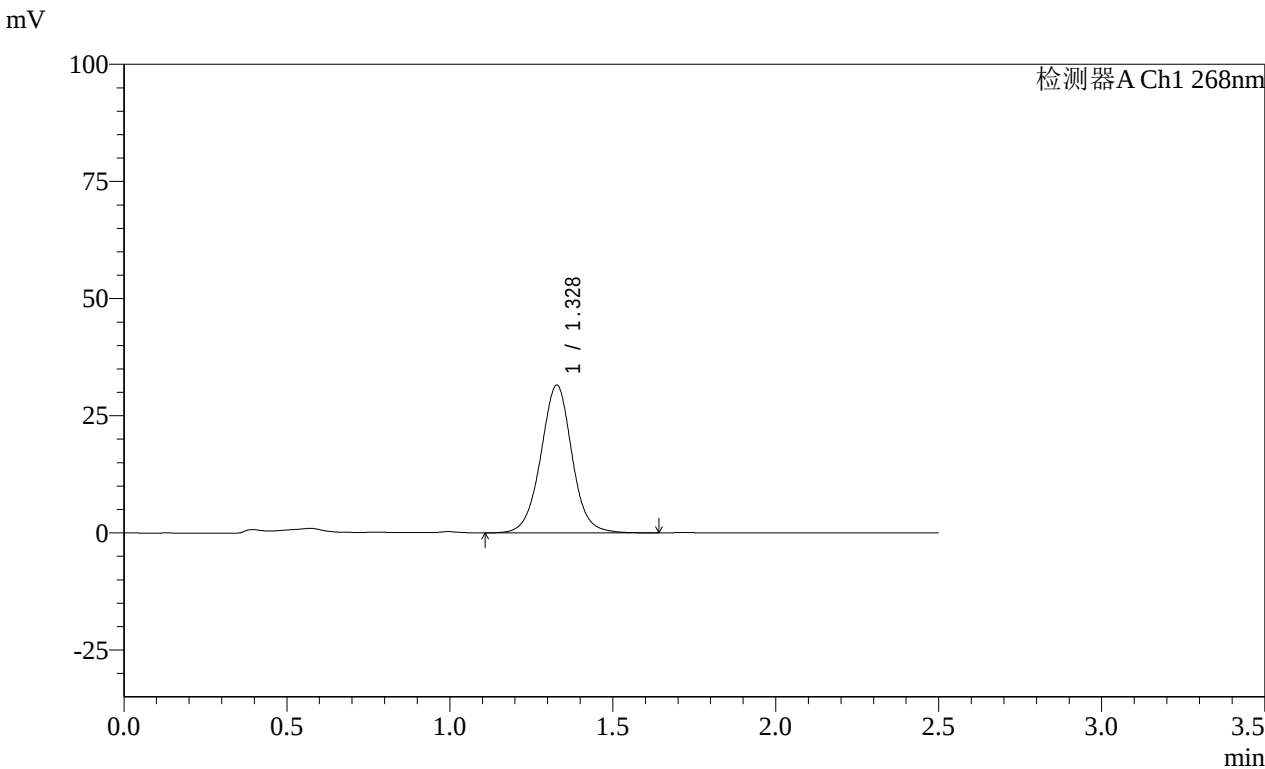
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-579-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:06:49
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:21
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	210236	100.000	31523	958	1.015	--
总计		210236	100.000	31523			

图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-580-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 20:09:44

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

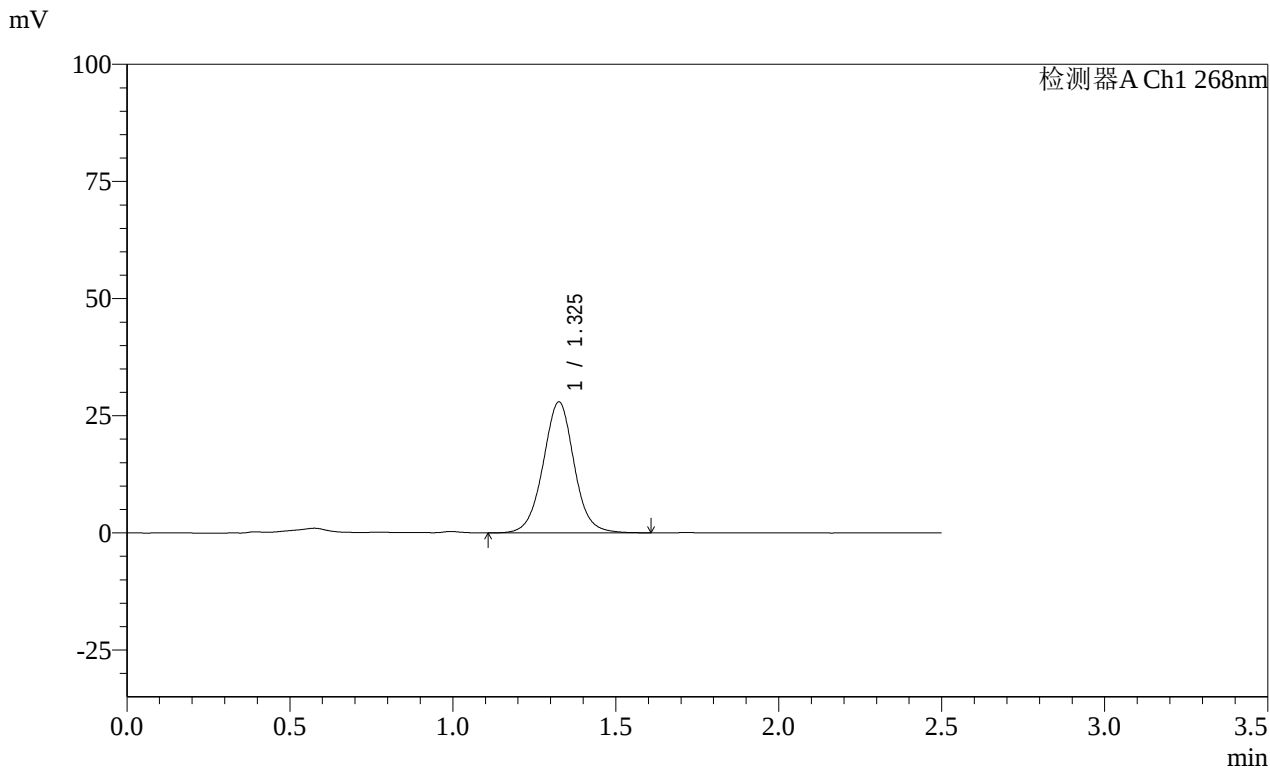
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	185175	100.000	27860	962	1.022	--
总计		185175	100.000	27860			

图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

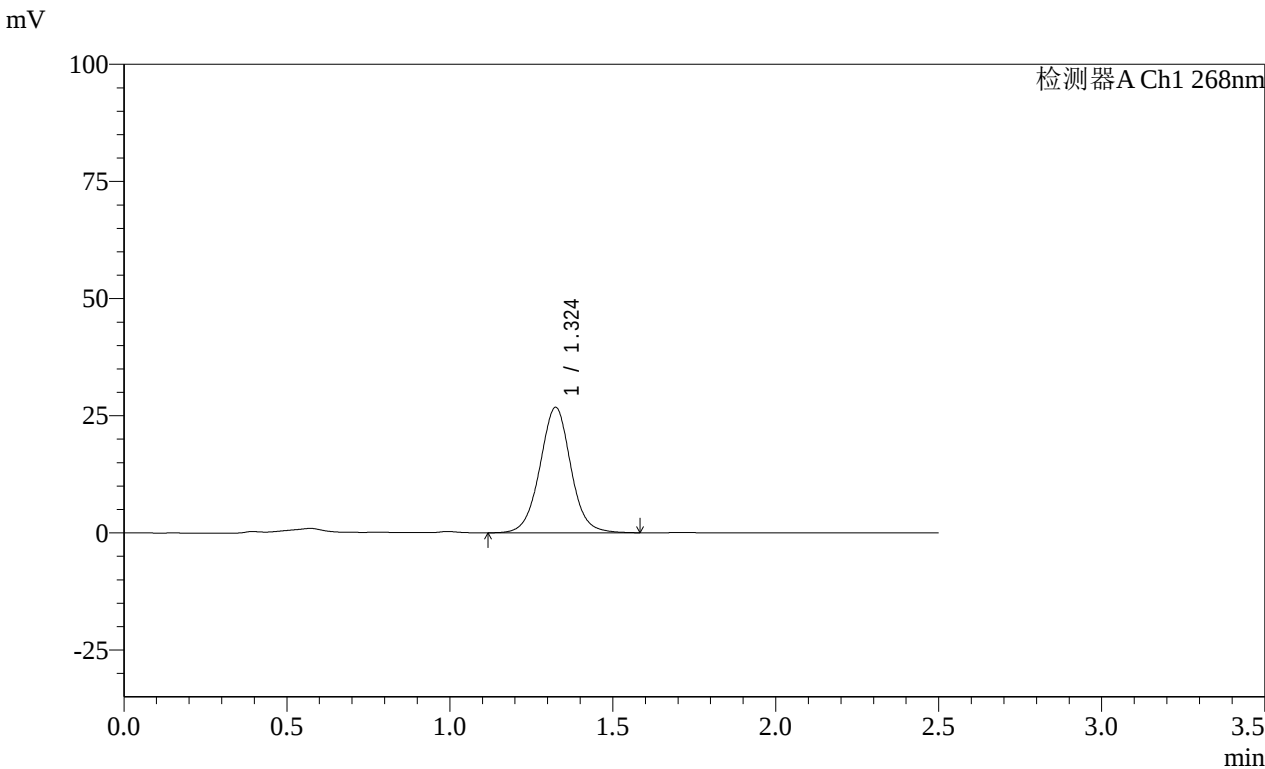
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-581-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:12:39
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:27
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	176913	100.000	26746	969	1.025	--
总计		176913	100.000	26746			

图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

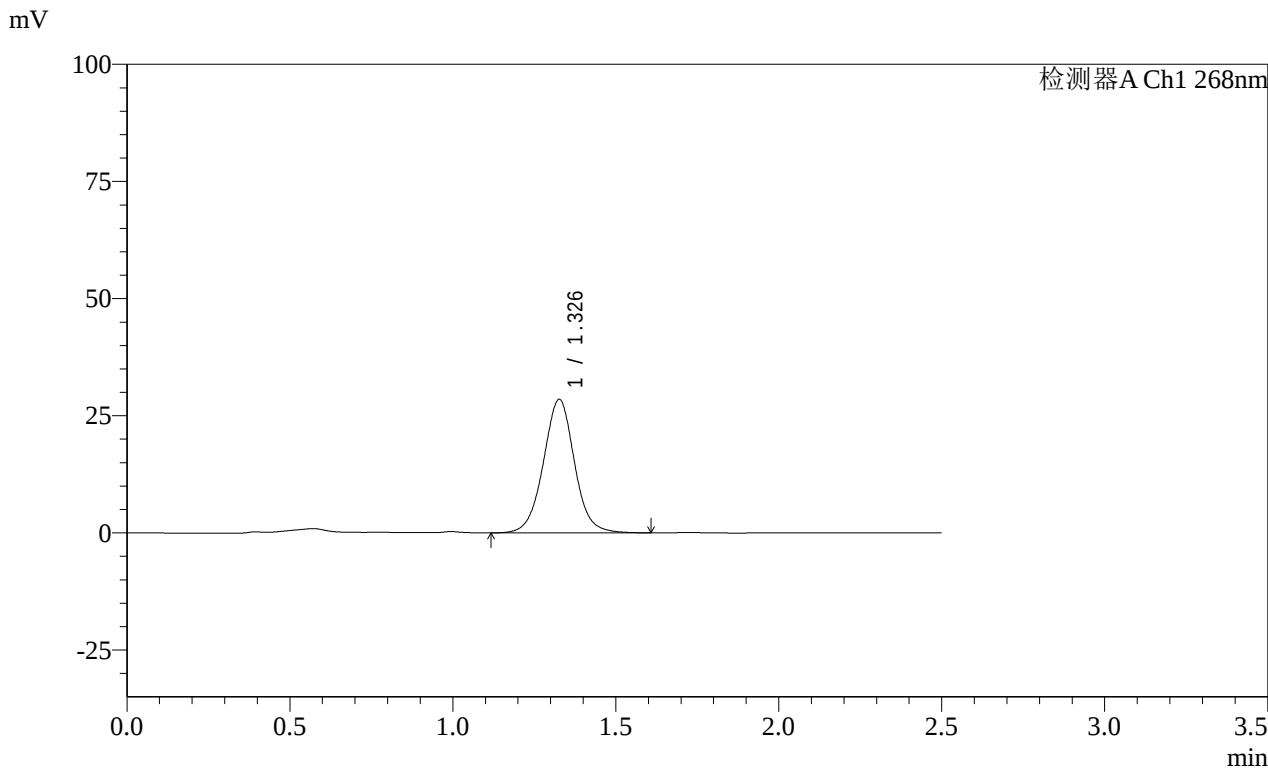
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-582-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:15:35
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:29
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	189252	100.000	28382	961	1.021	--
总计		189252	100.000	28382			

图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

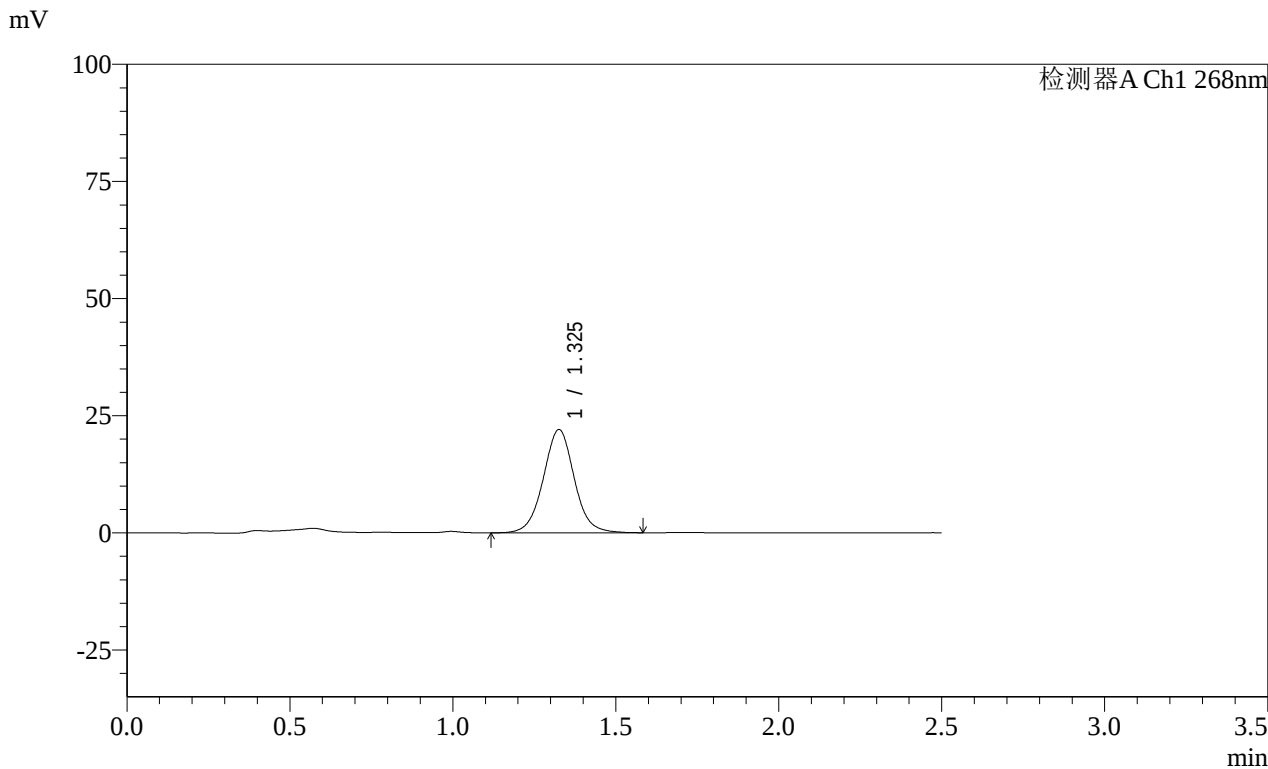
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-583-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:18:30
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:32
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	145545	100.000	21952	967	1.033	--
总计		145545	100.000	21952			



SHIMADZU

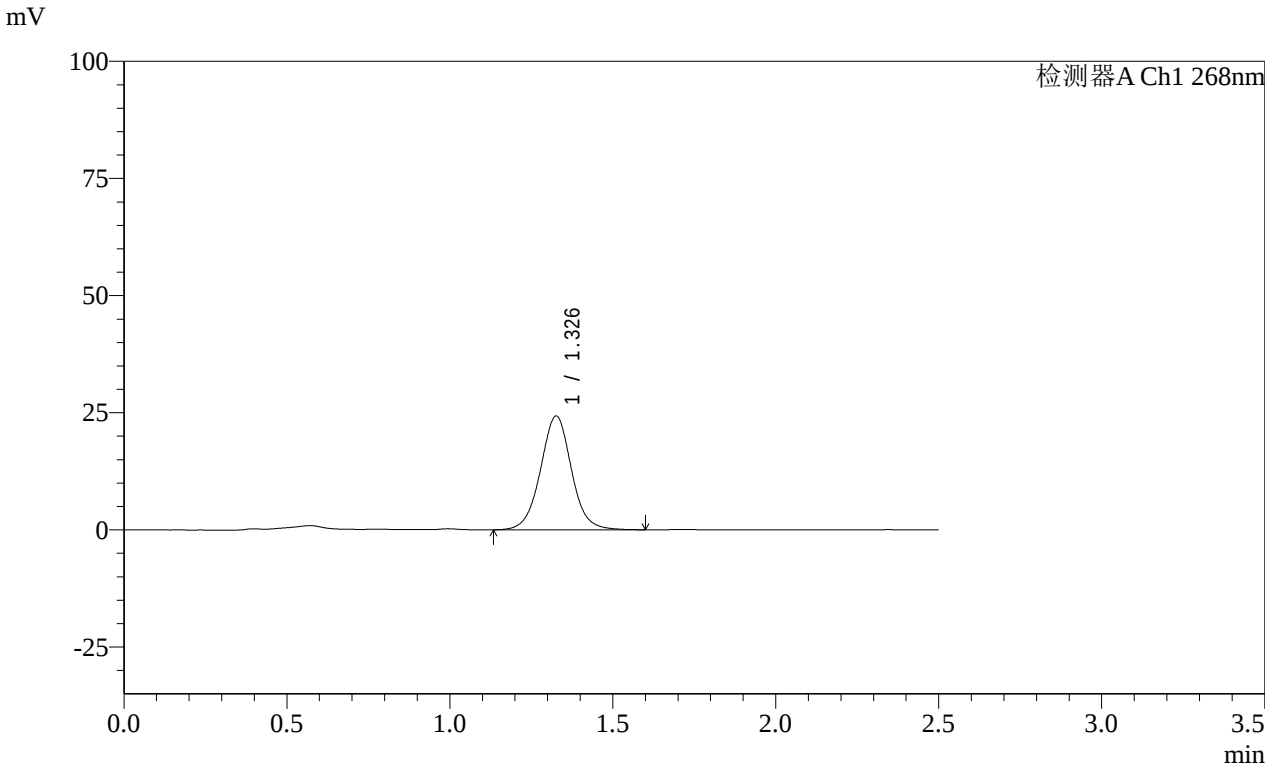
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-584-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 20:21:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:35 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	160833	100.000	24190	965	1.026	--
总计		160833	100.000	24190			

图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

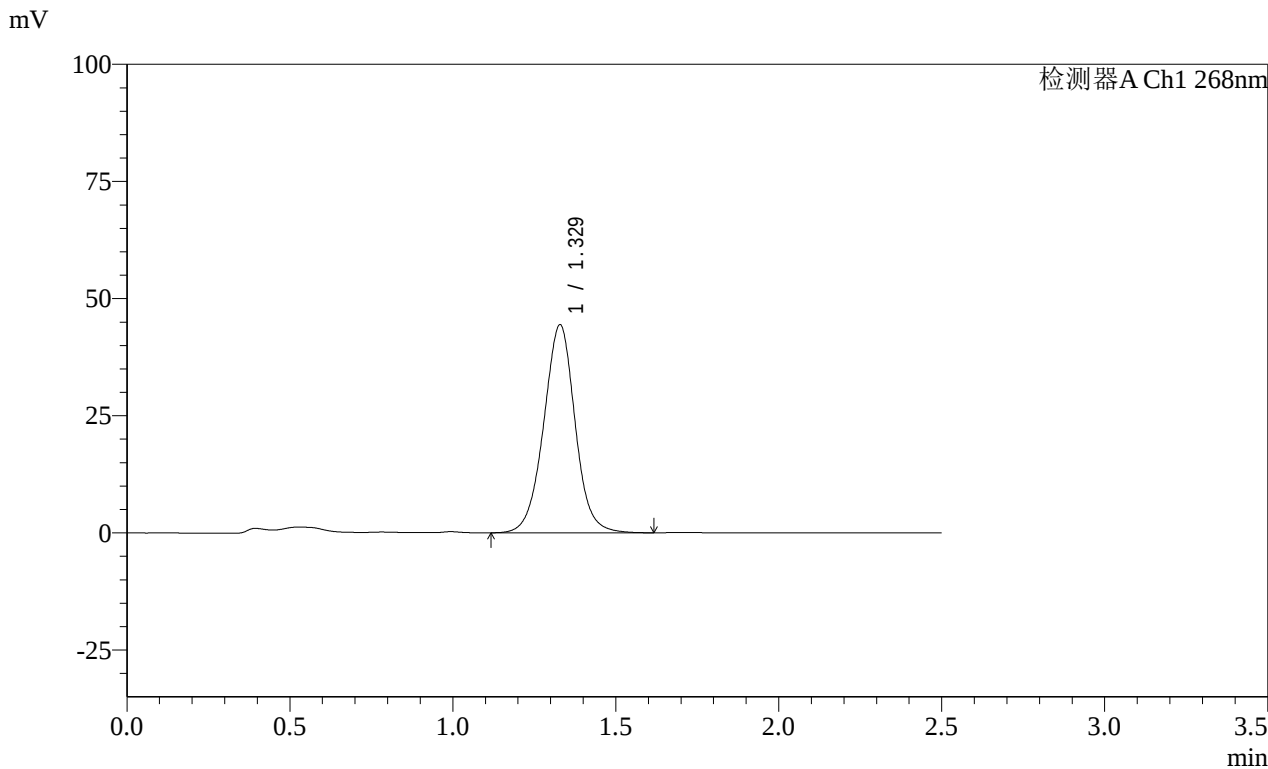
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-585-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:24:20
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:37
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	297545	100.000	44380	941	1.001	--
总计		297545	100.000	44380			

图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

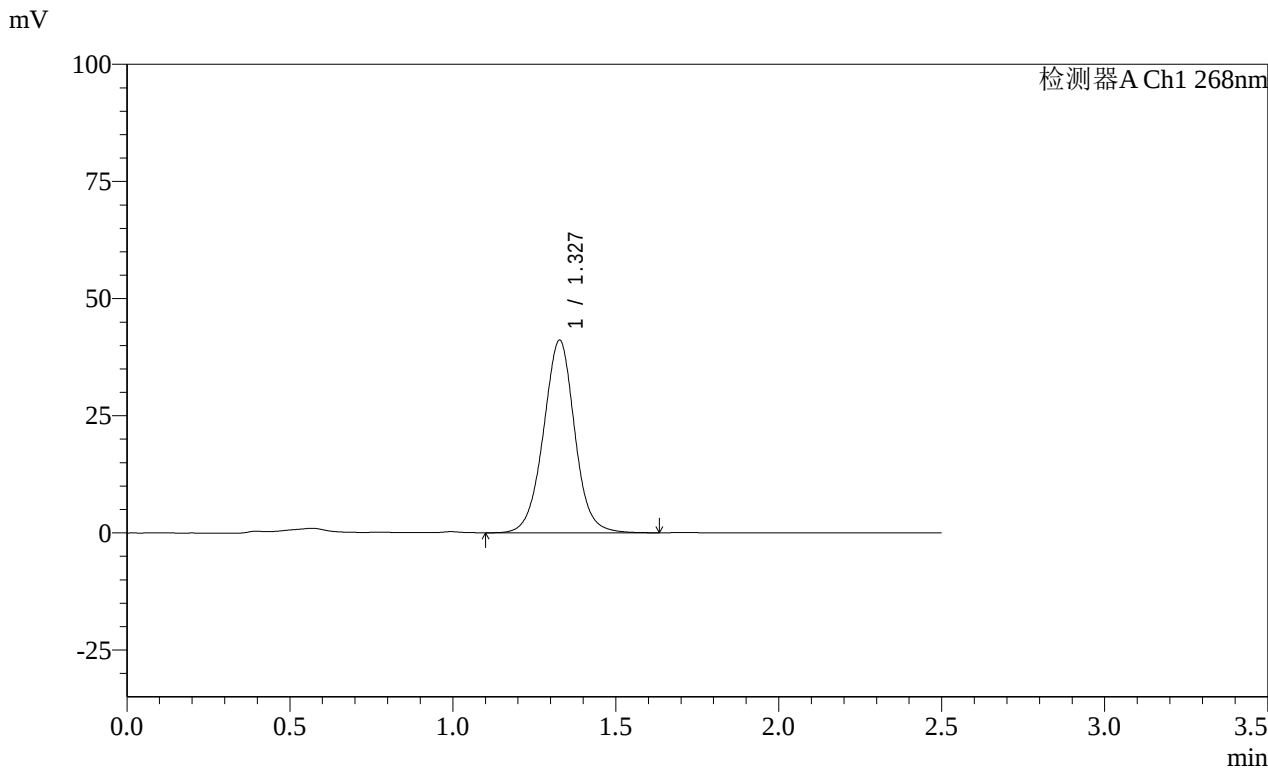
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-586-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:27:16
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:40
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	274356	100.000	41042	950	1.008	--
总计		274356	100.000	41042			

图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

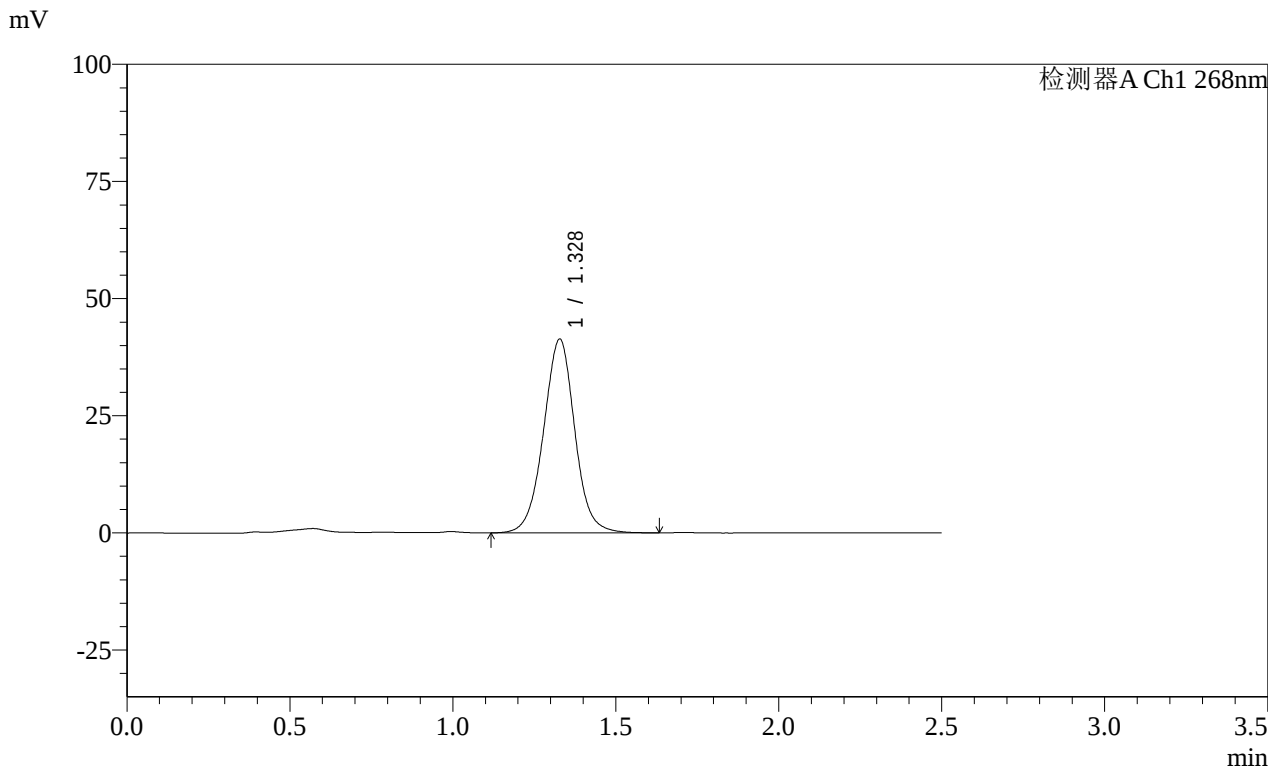
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-587-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:30:11
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:43
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	275957	100.000	41300	949	1.009	--
总计		275957	100.000	41300			

图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

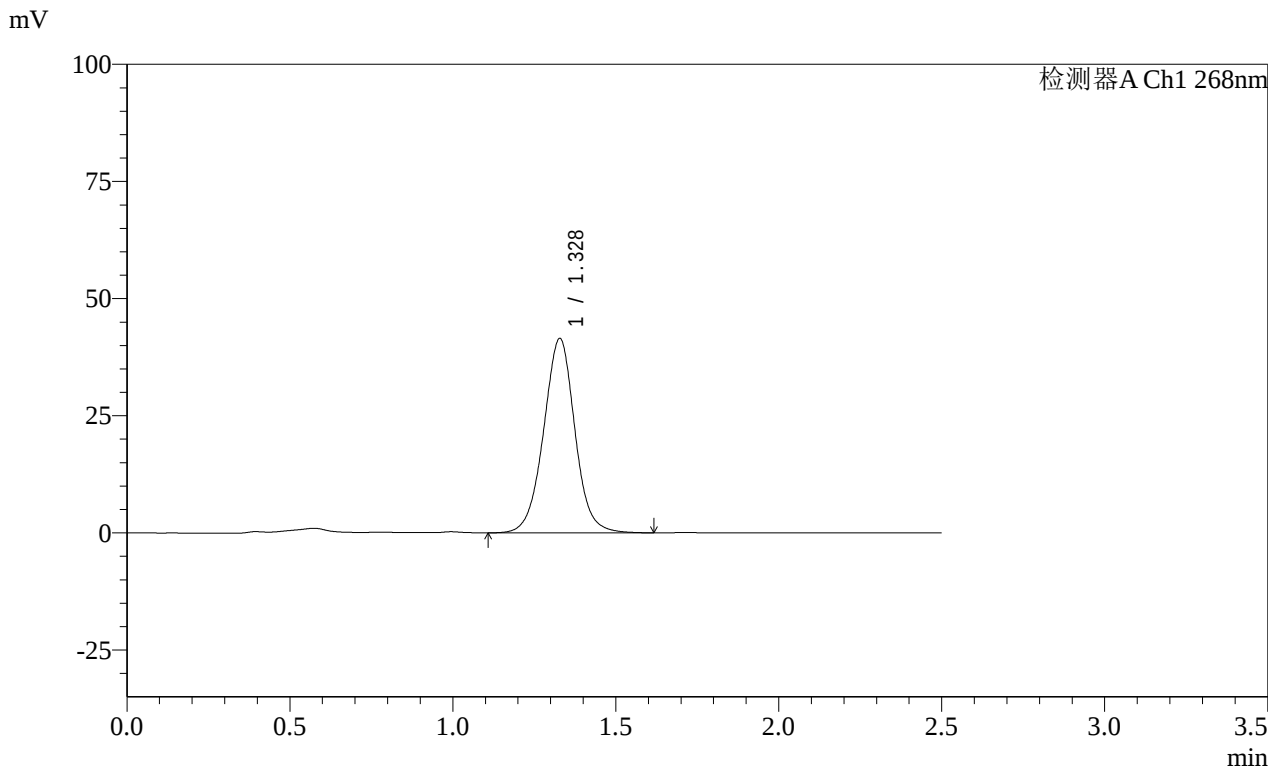
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-588-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:33:06
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	277148	100.000	41440	948	1.006	--
总计		277148	100.000	41440			

图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-589-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 20:36:01

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

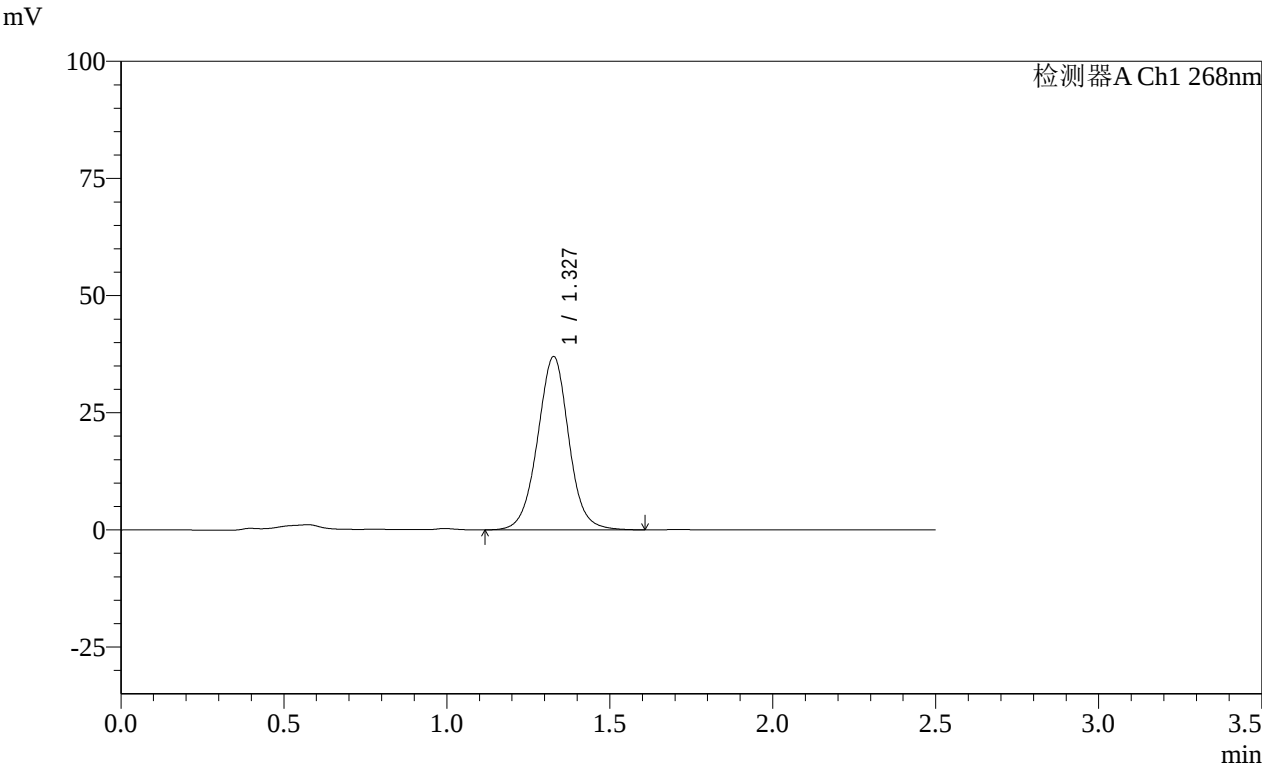
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	246791	100.000	36923	949	1.012	--
总计		246791	100.000	36923			

图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

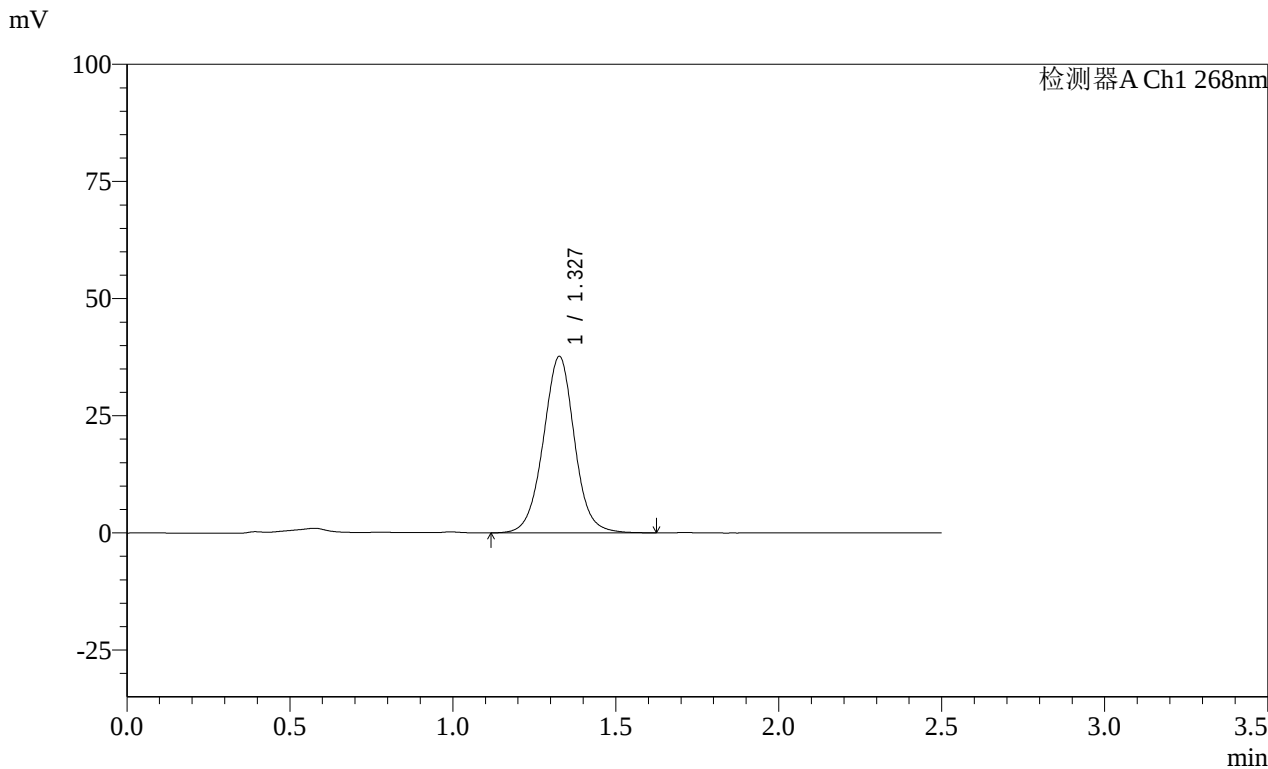
LabSolutions

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 - 0-39/24-590-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 20:38:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:51 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	250888	100.000	37532	952	1.014	--
总计		250888	100.000	37532			

图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

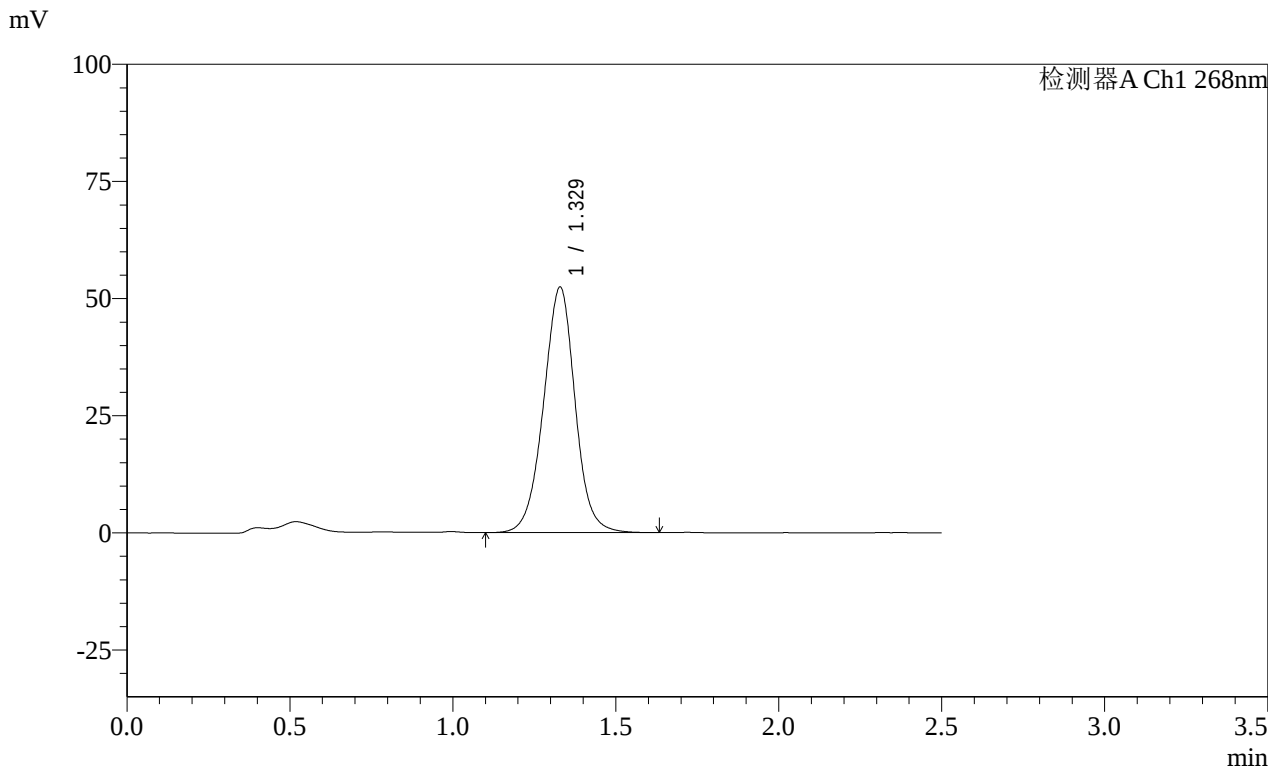
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-591-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:41:52
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:54
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	353793	100.000	52387	925	0.992	--
总计		353793	100.000	52387			

图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-592-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 20:44:48

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

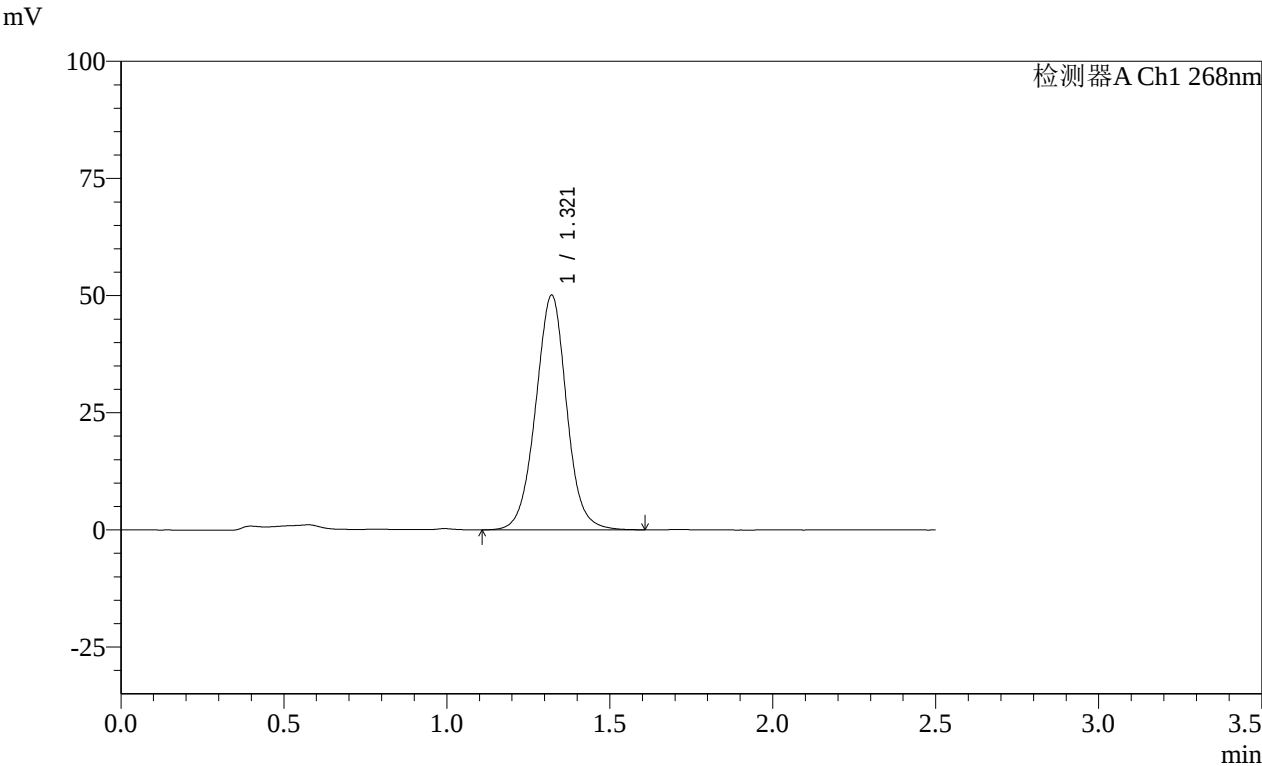
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	331423	100.000	50105	956	1.014	--
总计		331423	100.000	50105			

图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

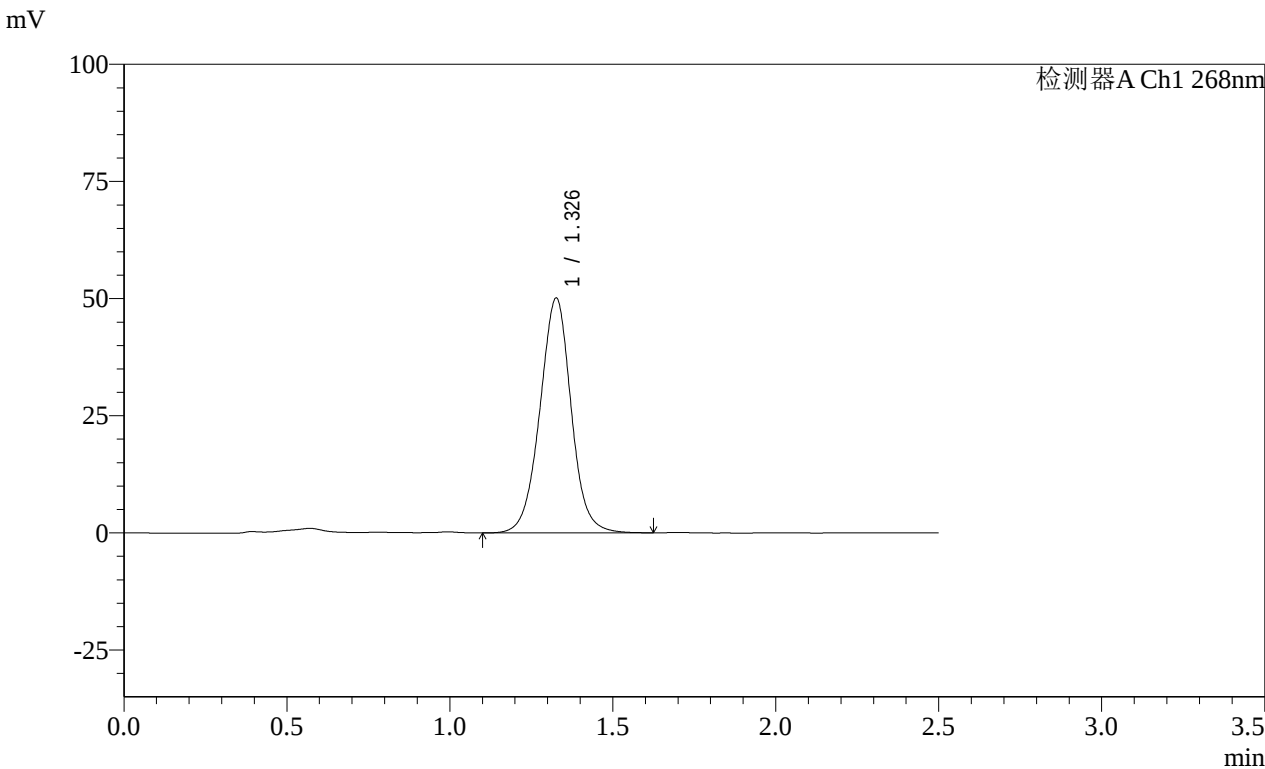
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-593-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:47:44
处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:59
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	334863	100.000	49899	941	1.003	--
总计		334863	100.000	49899			



SHIMADZU

LabSolutions

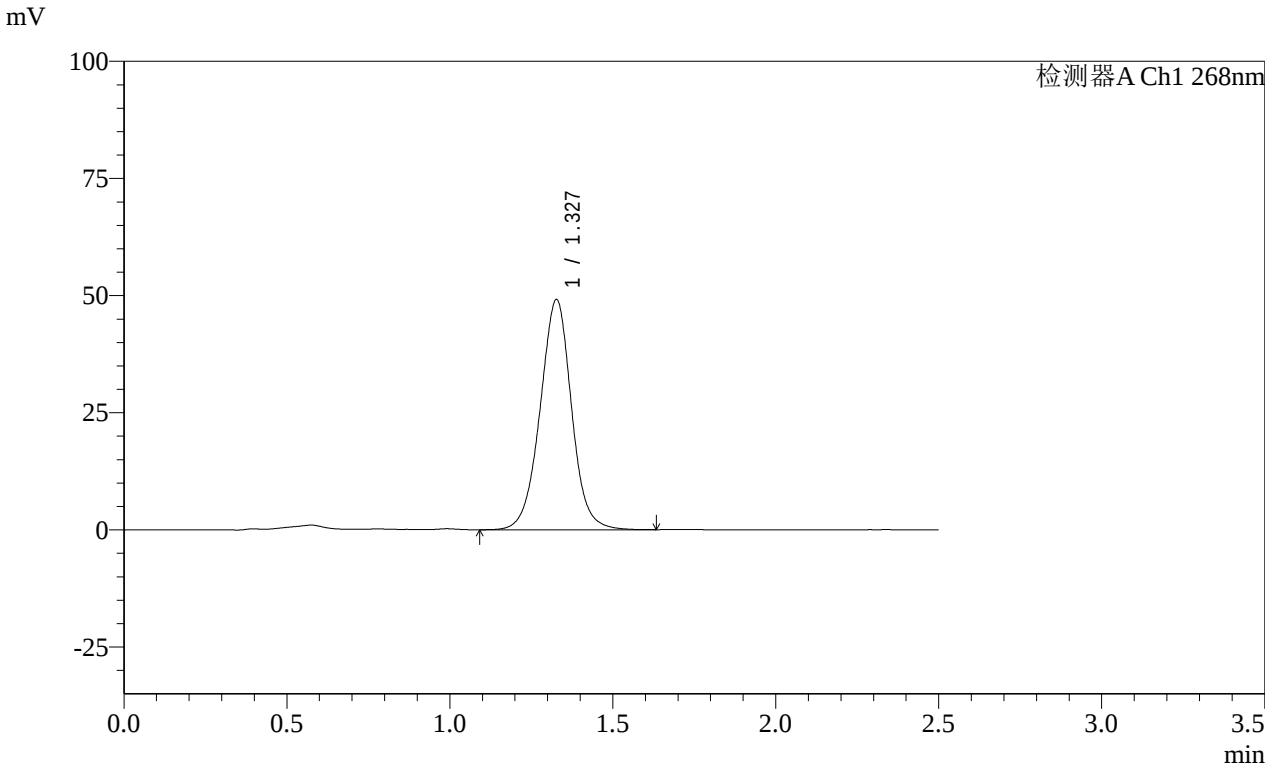
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-594-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:50:39
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	329844	100.000	49013	935	1.000	--
总计		329844	100.000	49013			

图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

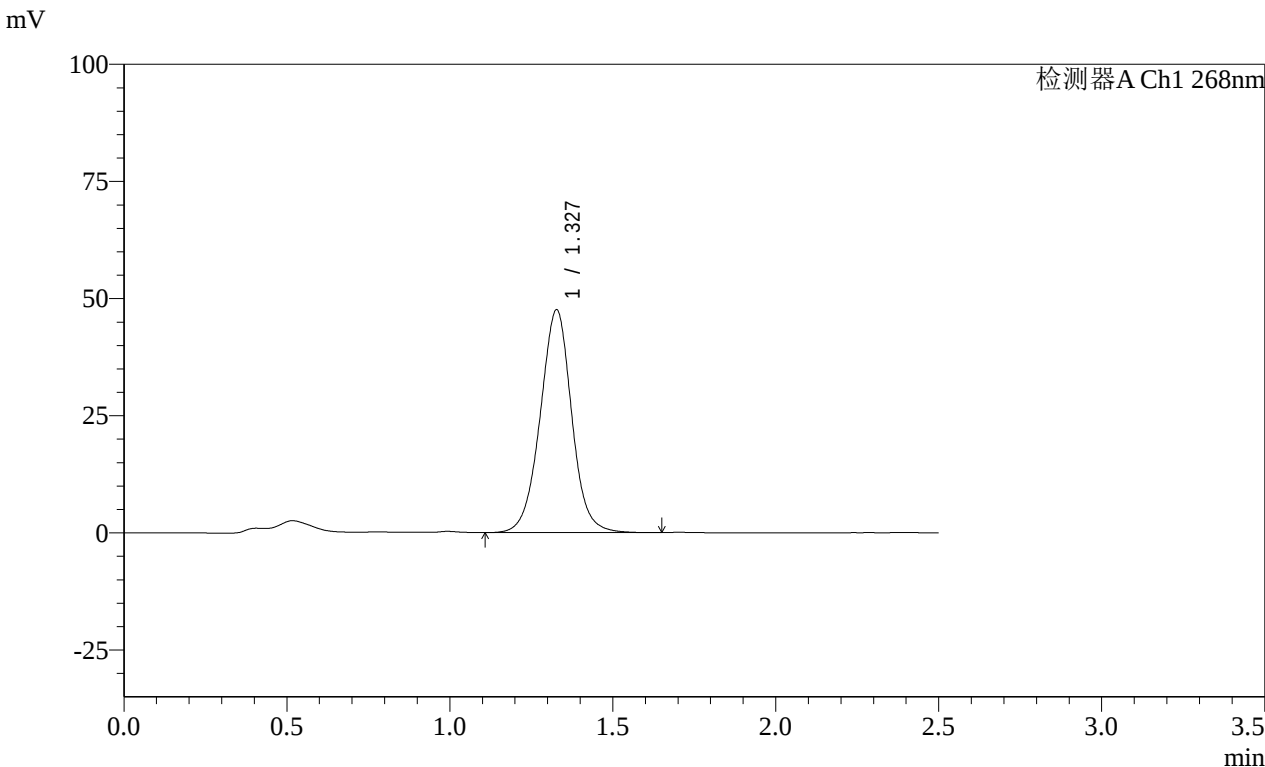
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-595-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:53:34
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:05
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	320044	100.000	47469	932	1.000	--
总计		320044	100.000	47469			



SHIMADZU

LabSolutions

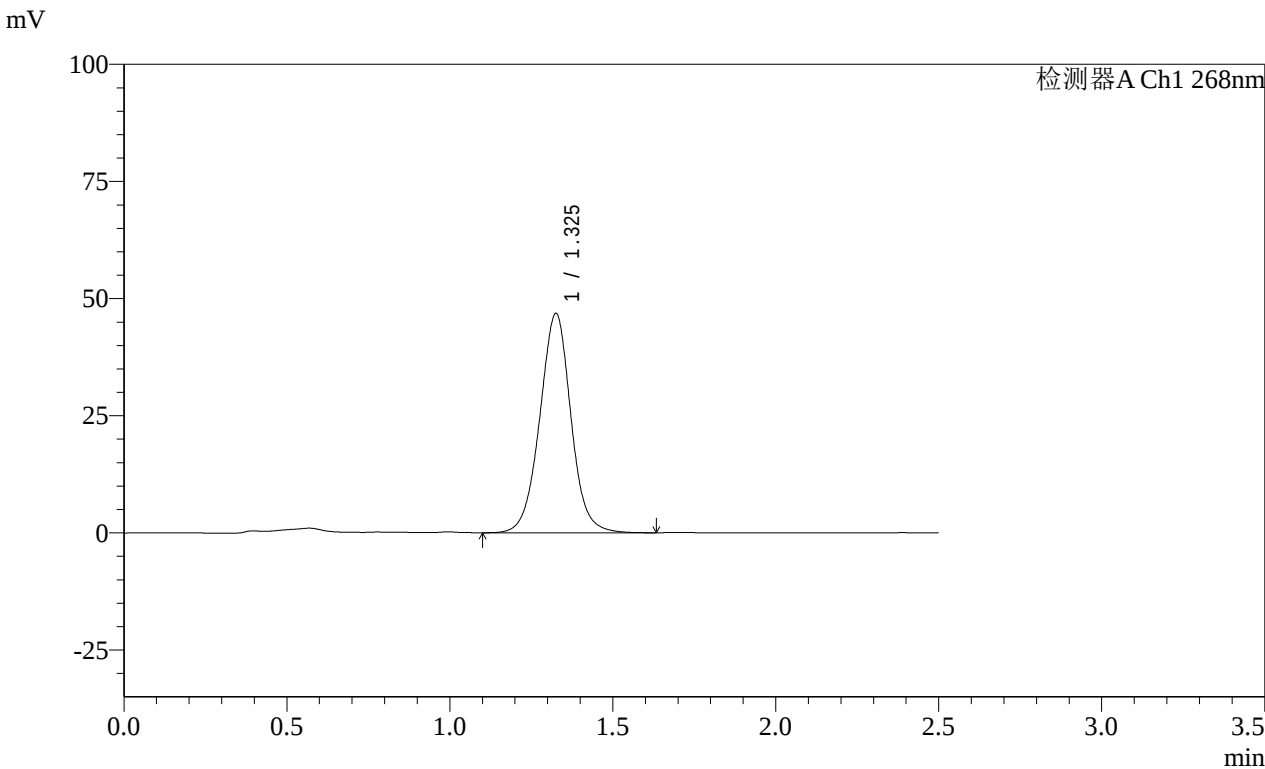
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-596-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:56:30
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:07
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	311780	100.000	46647	951	1.010	--
总计		311780	100.000	46647			



SHIMADZU

LabSolutions

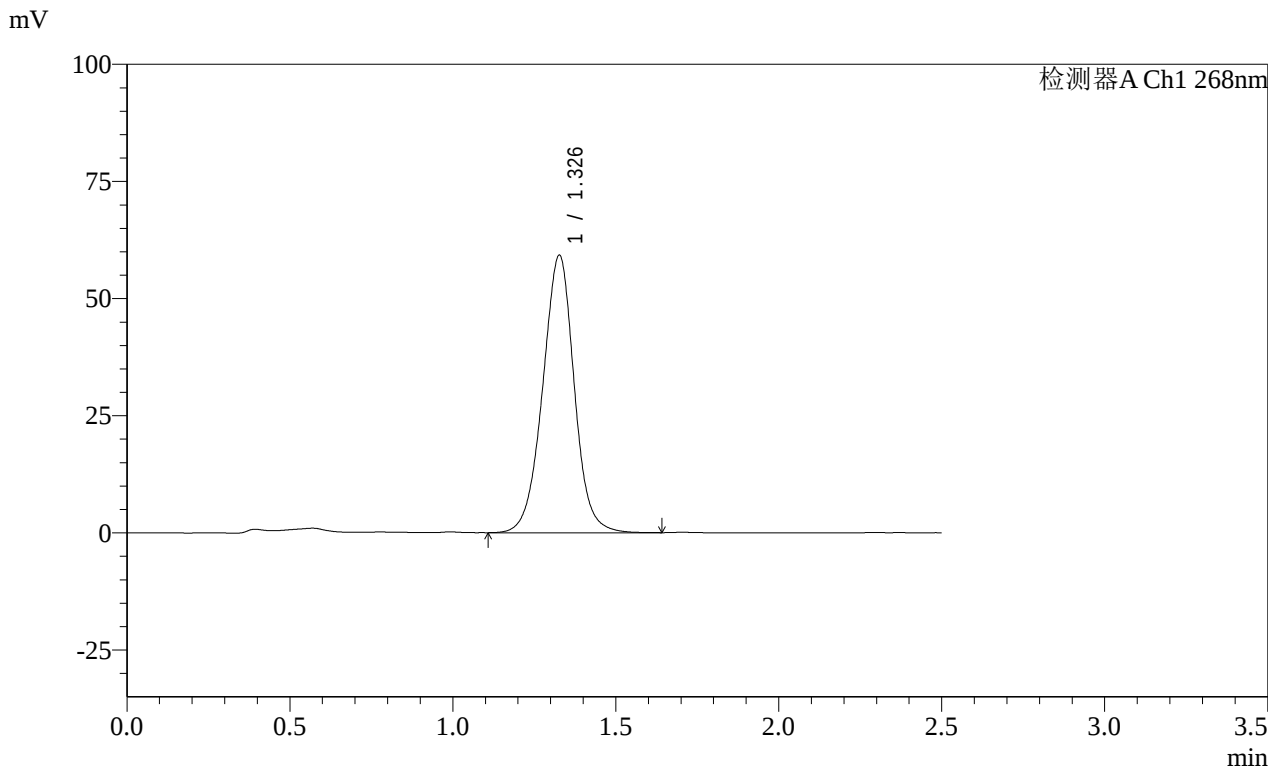
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-597-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 20:59:26
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:10
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	398724	100.000	59031	928	0.989	--
总计		398724	100.000	59031			

图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

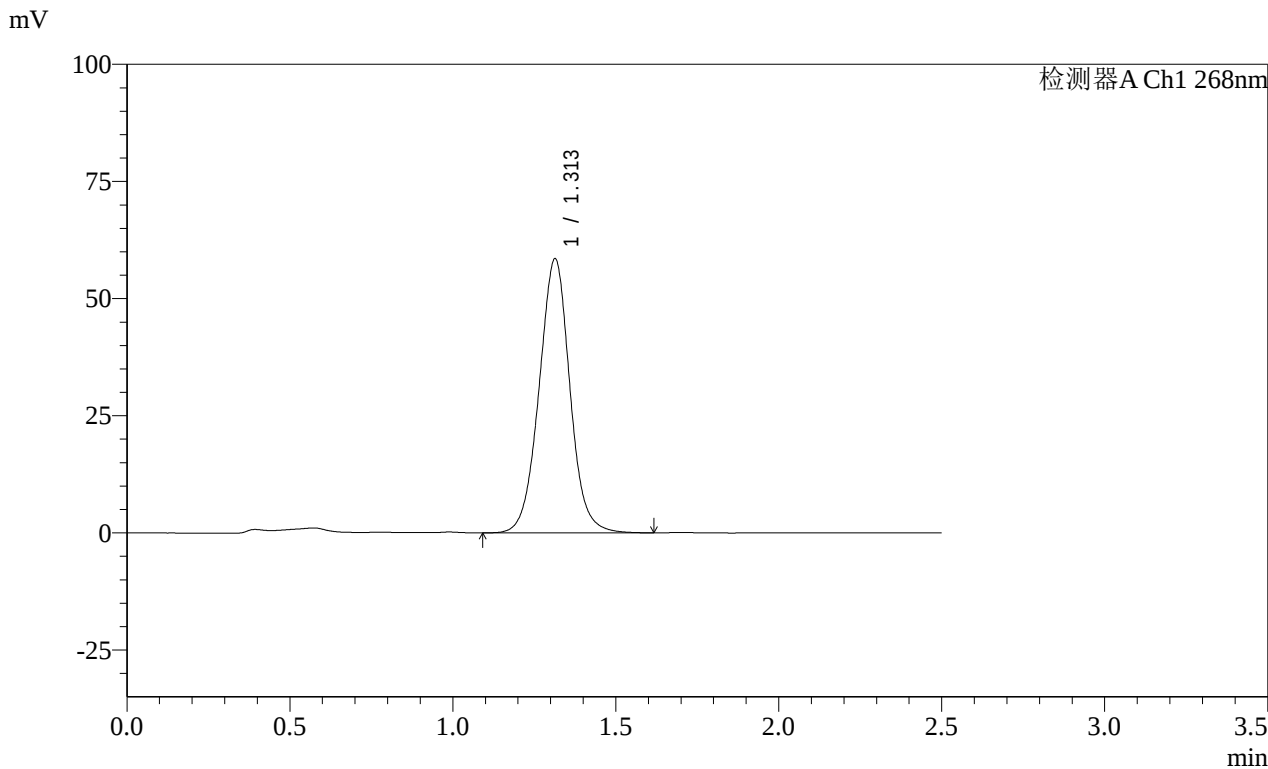
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-598-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 21:02:21
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:13
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	384949	100.000	58502	948	1.016	--
总计		384949	100.000	58502			



SHIMADZU

LabSolutions

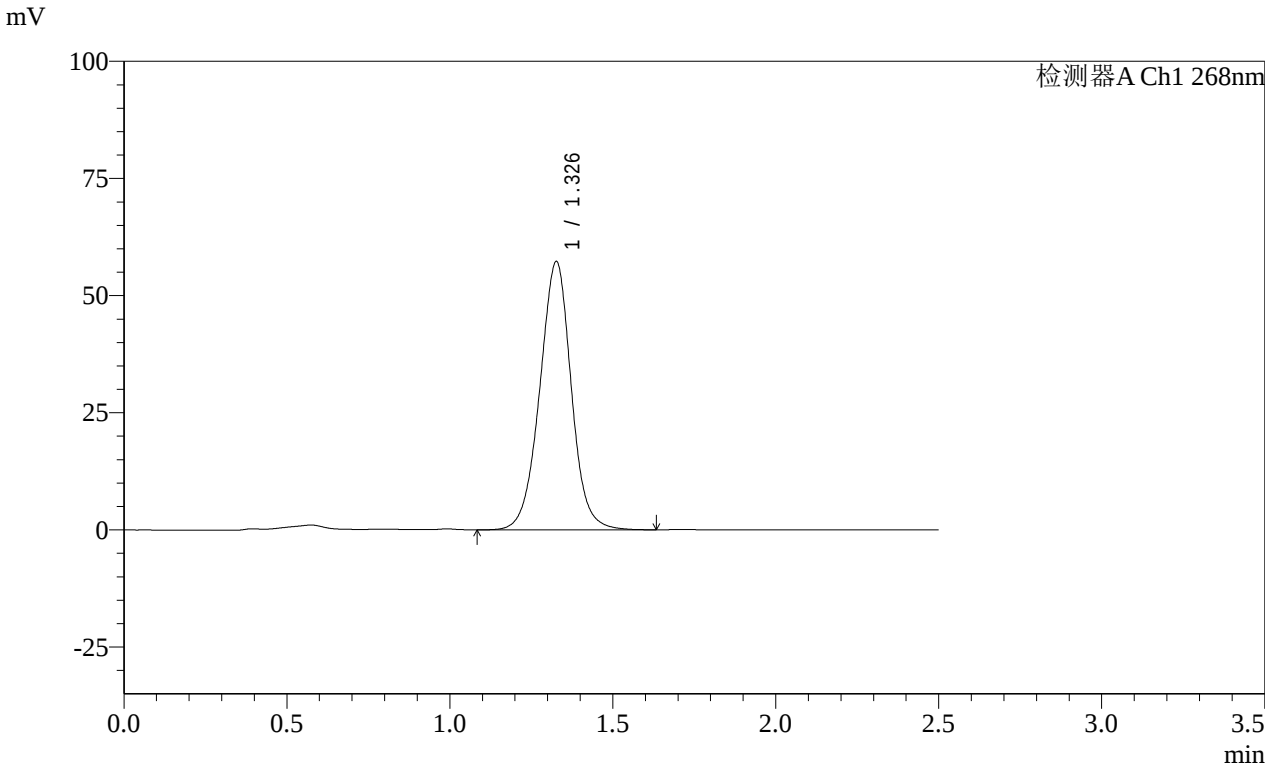
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-599-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 21:05:17
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:16
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	385547	100.000	57058	927	0.994	--
总计		385547	100.000	57058			



SHIMADZU

LabSolutions

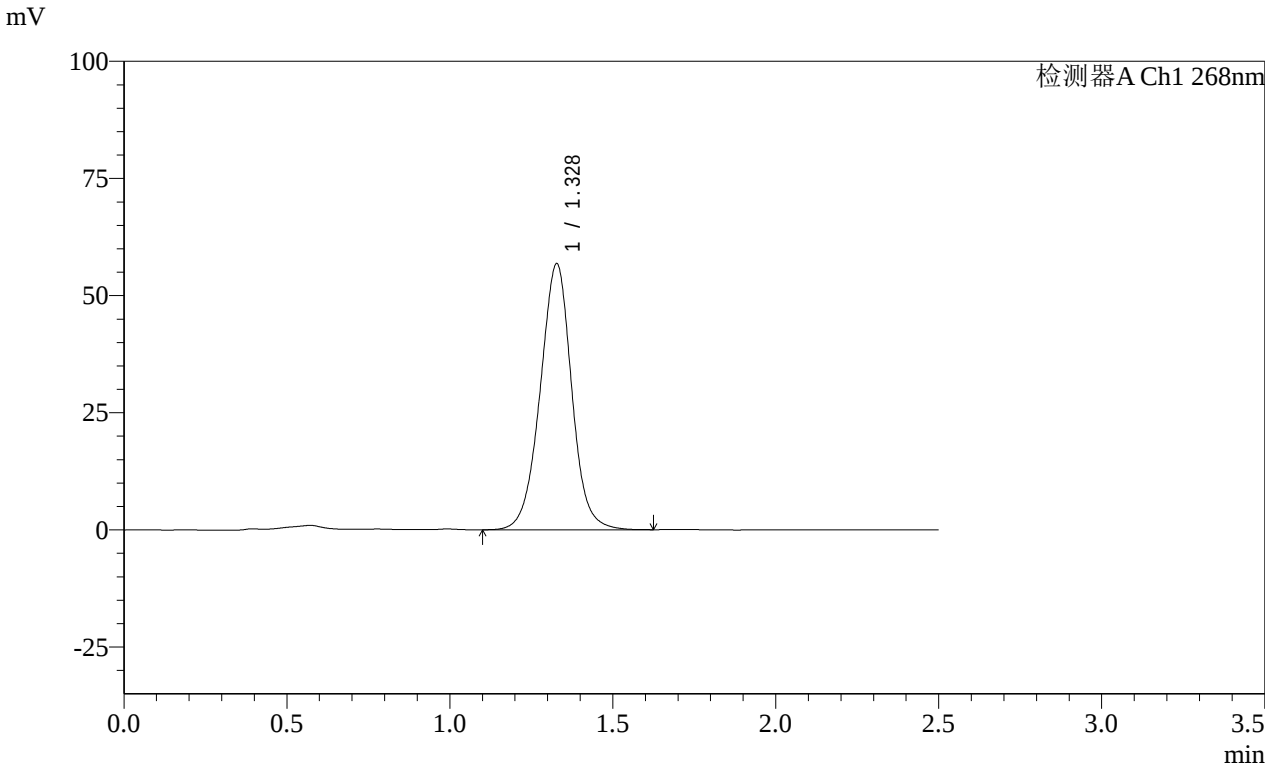
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-600-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 21:08:13
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:18
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	382259	100.000	56702	929	0.993	--
总计		382259	100.000	56702			



SHIMADZU

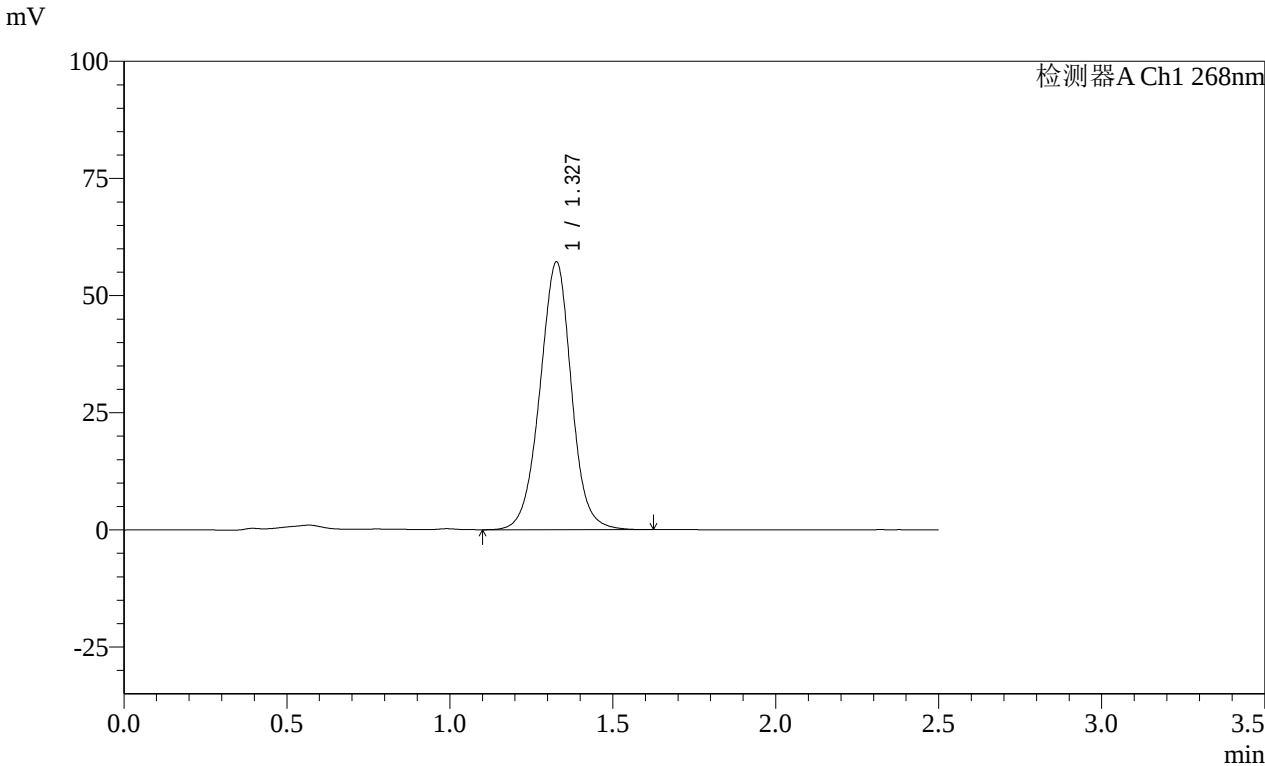
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-601-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 21:11:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:22 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	384559	100.000	57006	930	0.993	--
总计		384559	100.000	57006			



SHIMADZU

LabSolutions

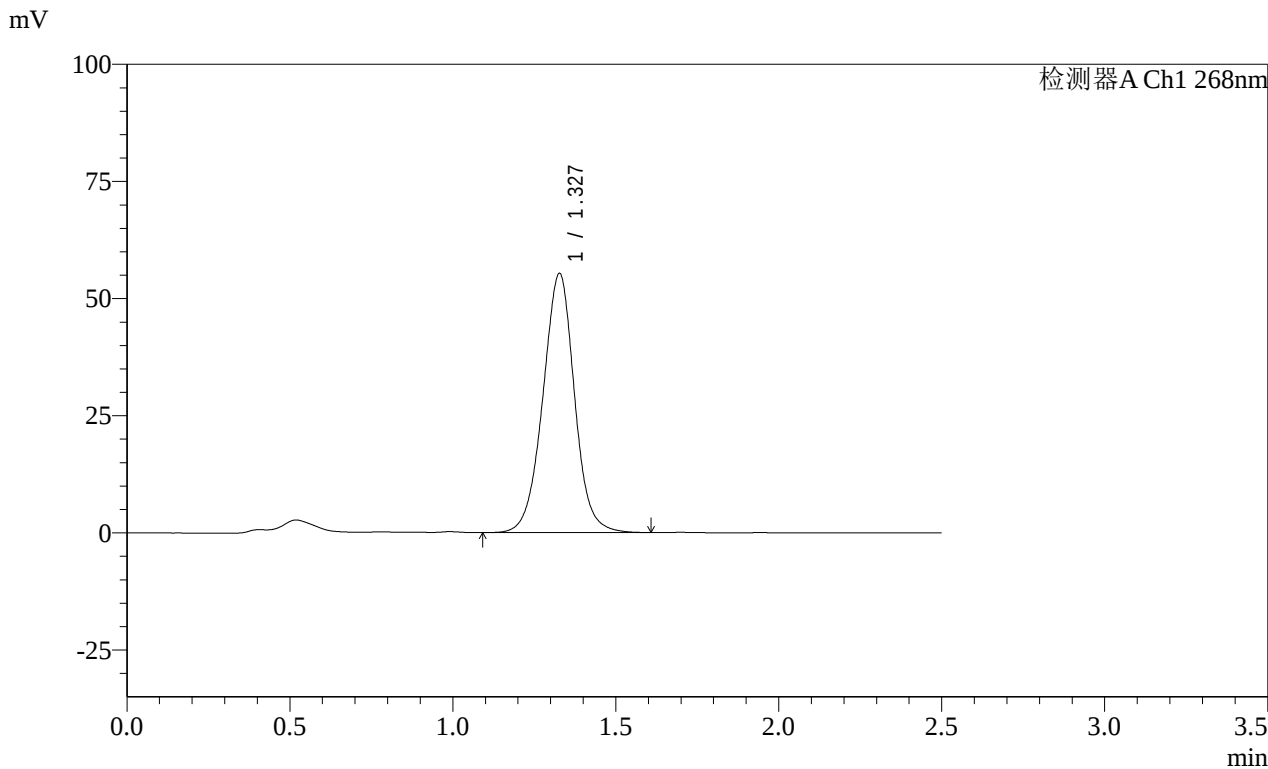
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-602-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 21:14:03
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:24
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	373219	100.000	55174	925	0.996	--
总计		373219	100.000	55174			



SHIMADZU

LabSolutions

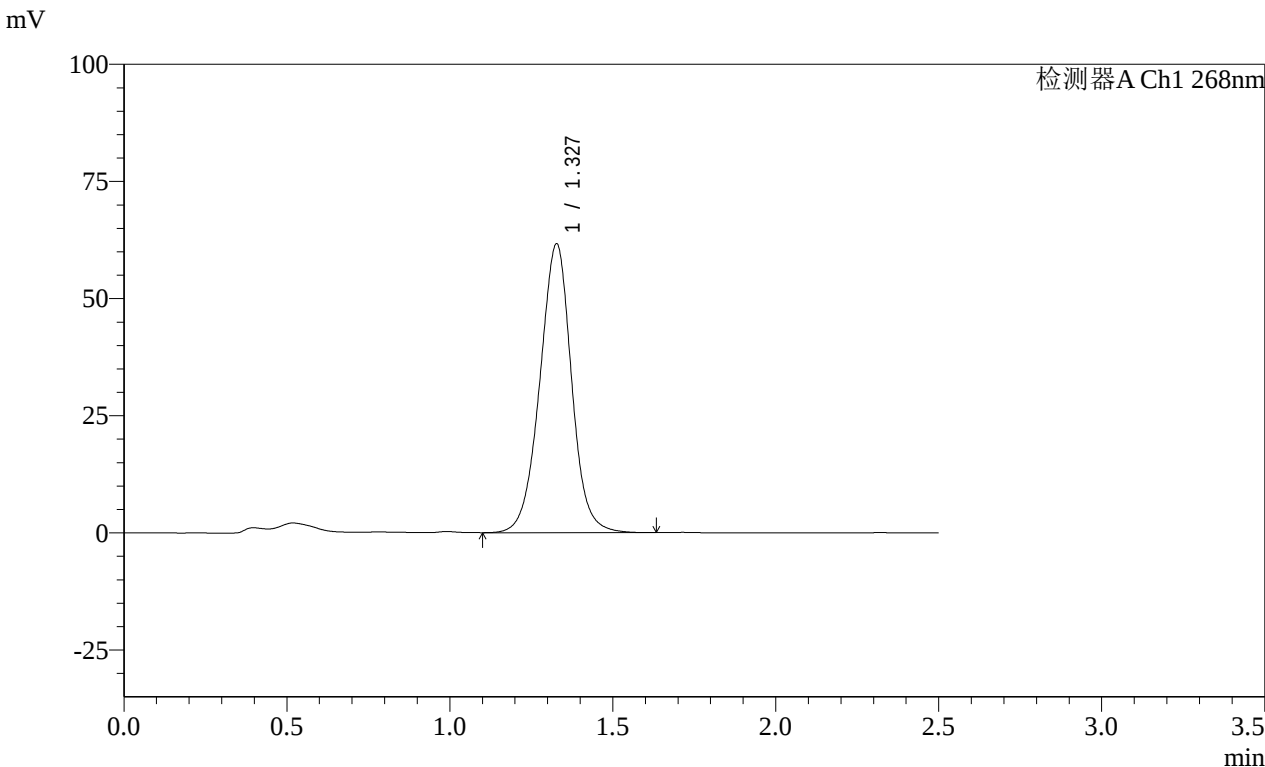
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-603-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 21:16:58
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:27
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	417456	100.000	61532	917	0.987	--
总计		417456	100.000	61532			



SHIMADZU

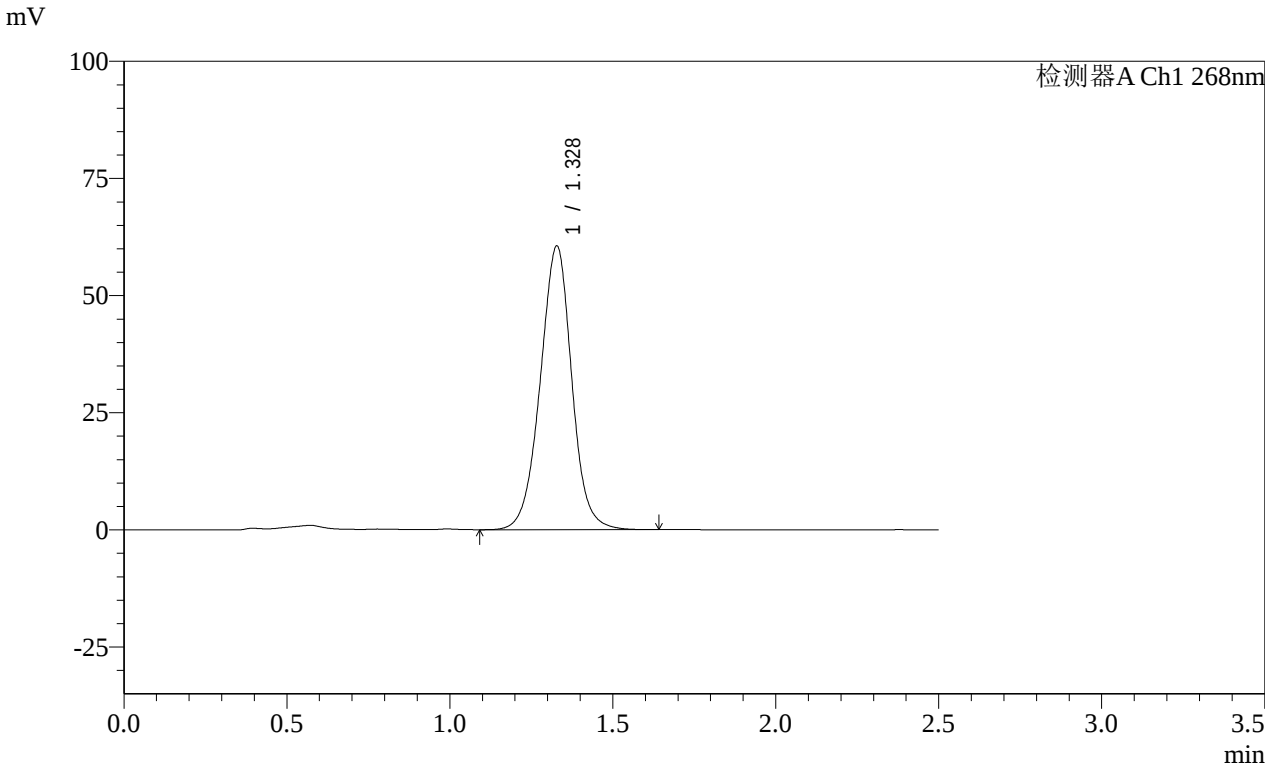
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-604-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 21:19:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	407883	100.000	60501	928	0.991	--
总计		407883	100.000	60501			



SHIMADZU

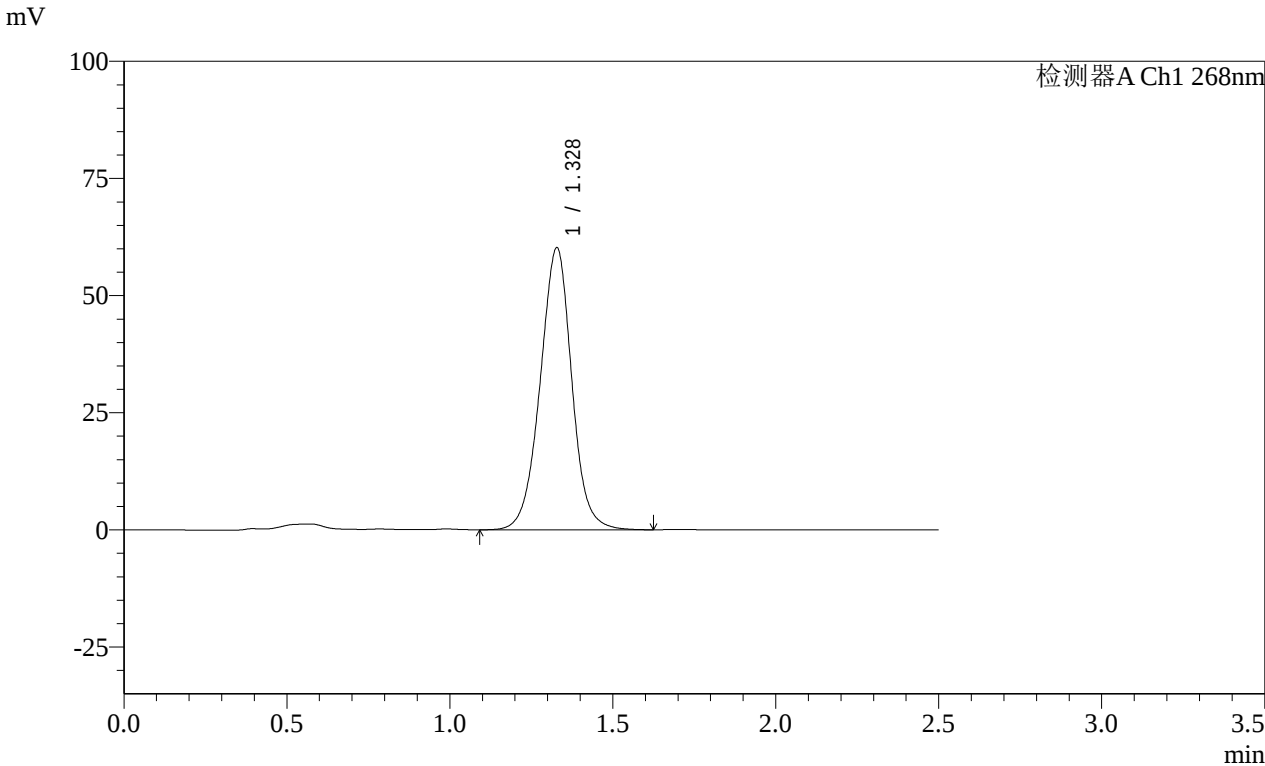
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-605-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 21:22:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:32 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	406387	100.000	60143	924	0.991	--
总计		406387	100.000	60143			



SHIMADZU

LabSolutions

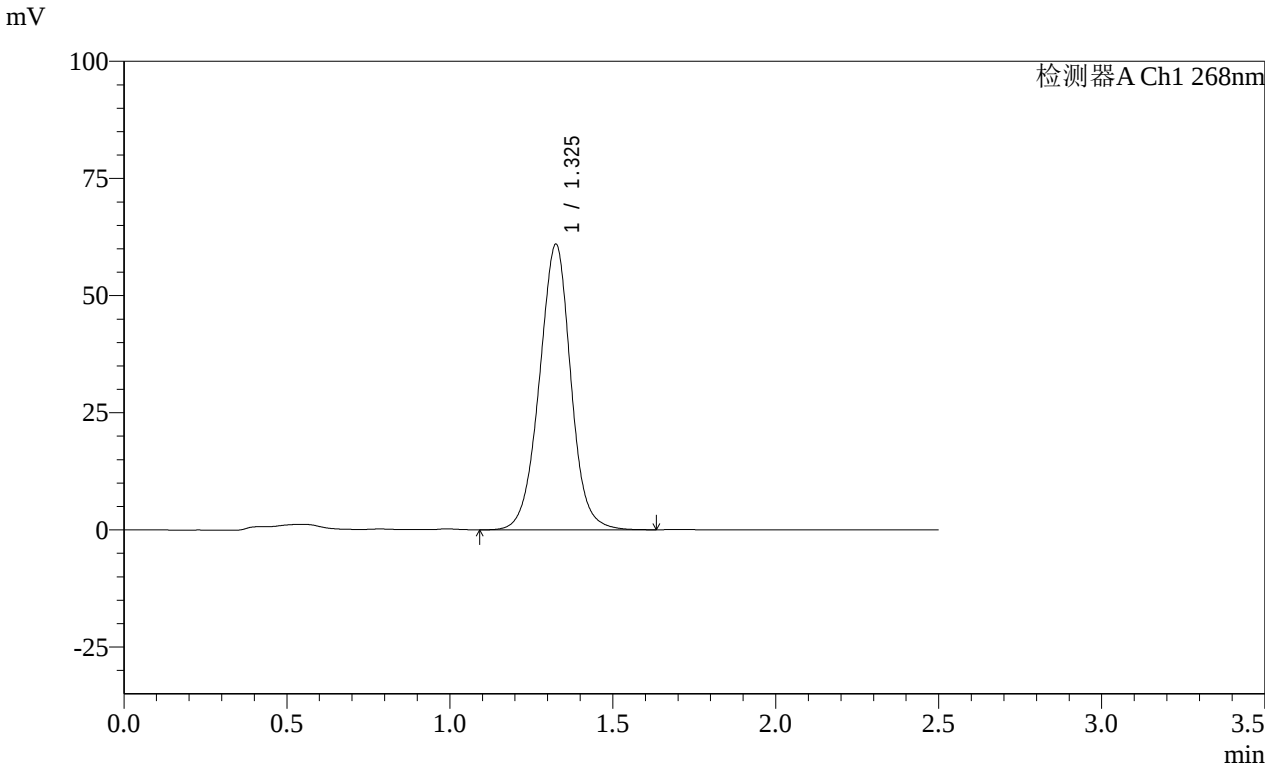
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-606-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 21:25:43
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	409466	100.000	60756	929	0.995	--
总计		409466	100.000	60756			



SHIMADZU

LabSolutions

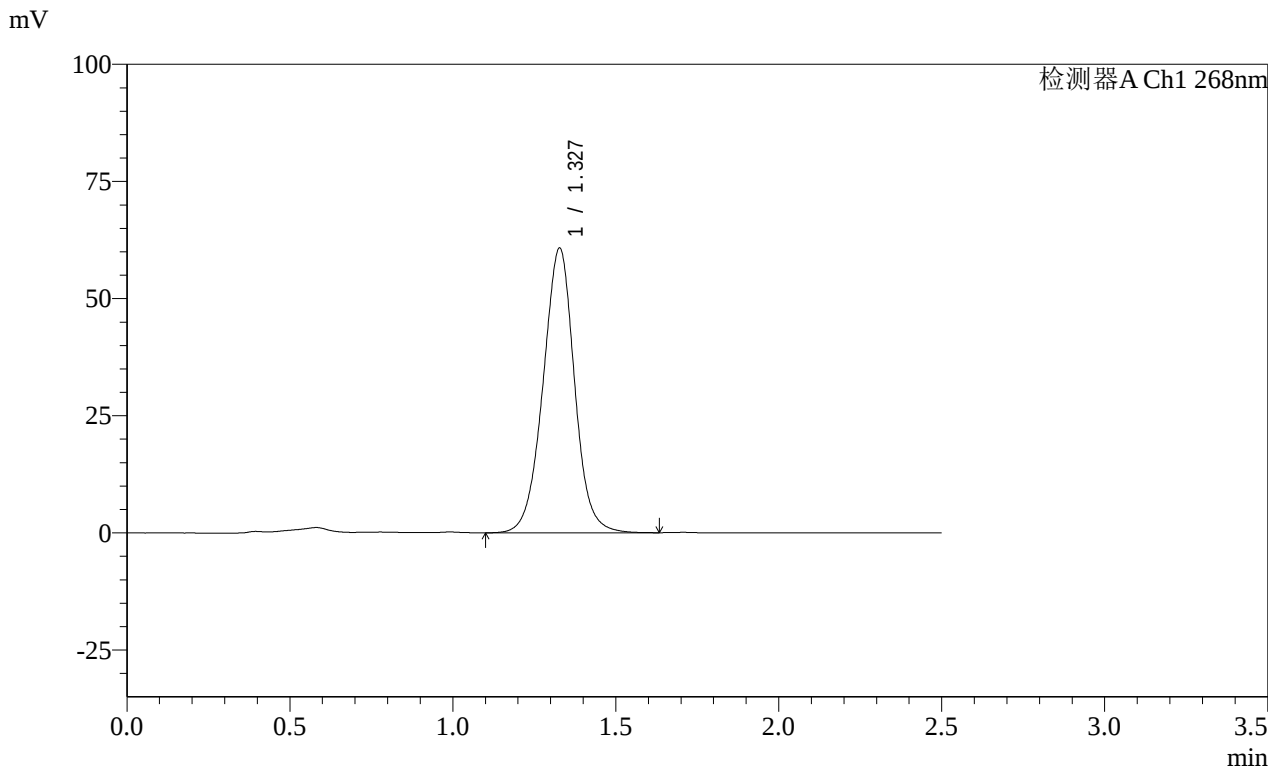
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-607-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 21:28:39
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:38
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	408150	100.000	60653	931	0.993	--
总计		408150	100.000	60653			



SHIMADZU

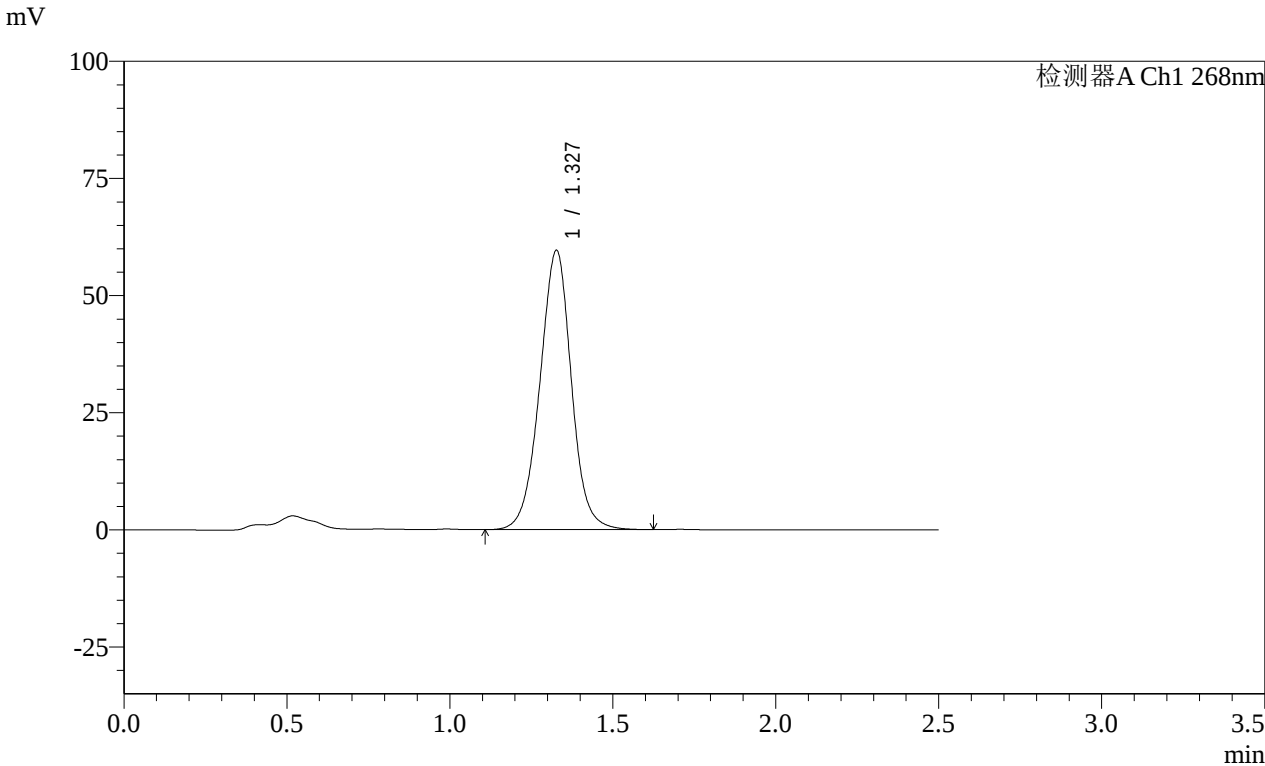
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-608-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 21:31:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	401519	100.000	59446	925	0.992	--
总计		401519	100.000	59446			



SHIMADZU

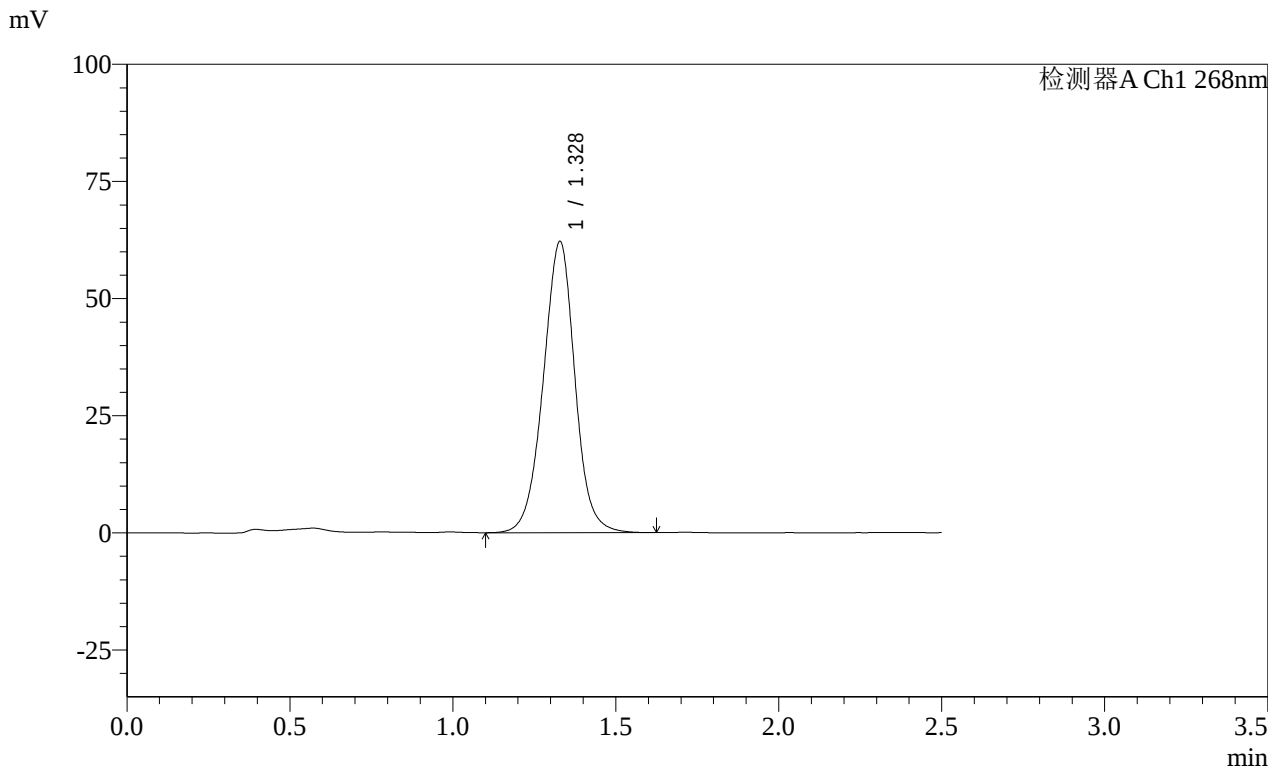
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-609-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 21:34:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:43 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	420462	100.000	62126	920	0.990	--
总计		420462	100.000	62126			

图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

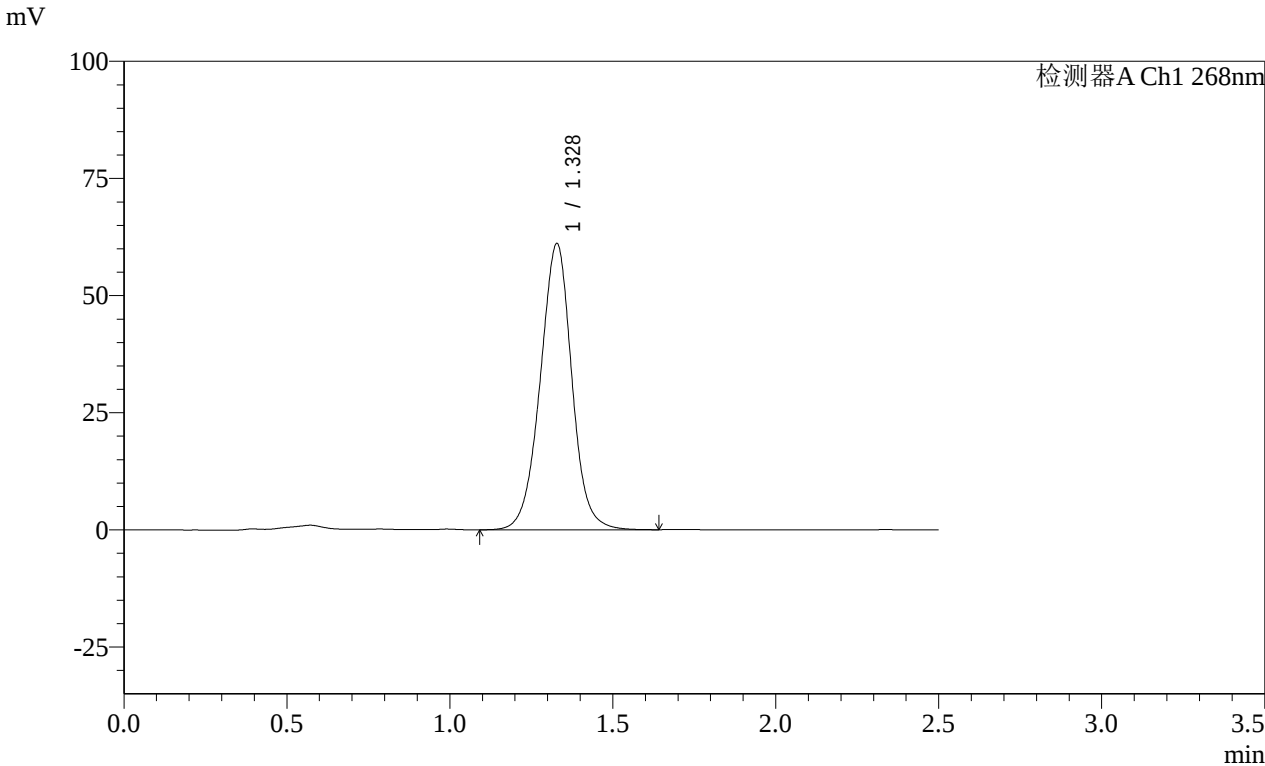
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-610-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 21:37:26
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	412577	100.000	61030	923	0.992	--
总计		412577	100.000	61030			



SHIMADZU

LabSolutions

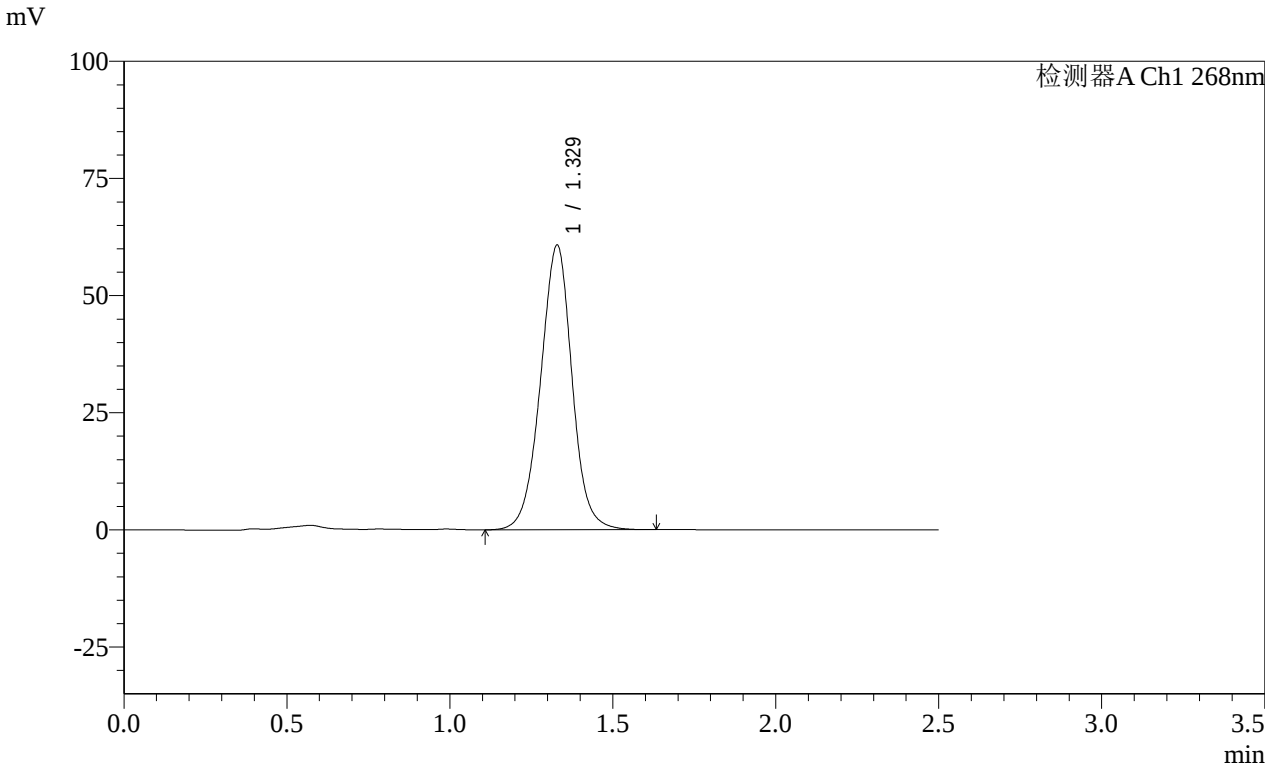
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-611-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 21:40:22
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:49
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	409375	100.000	60726	926	0.992	--
总计		409375	100.000	60726			



SHIMADZU

LabSolutions

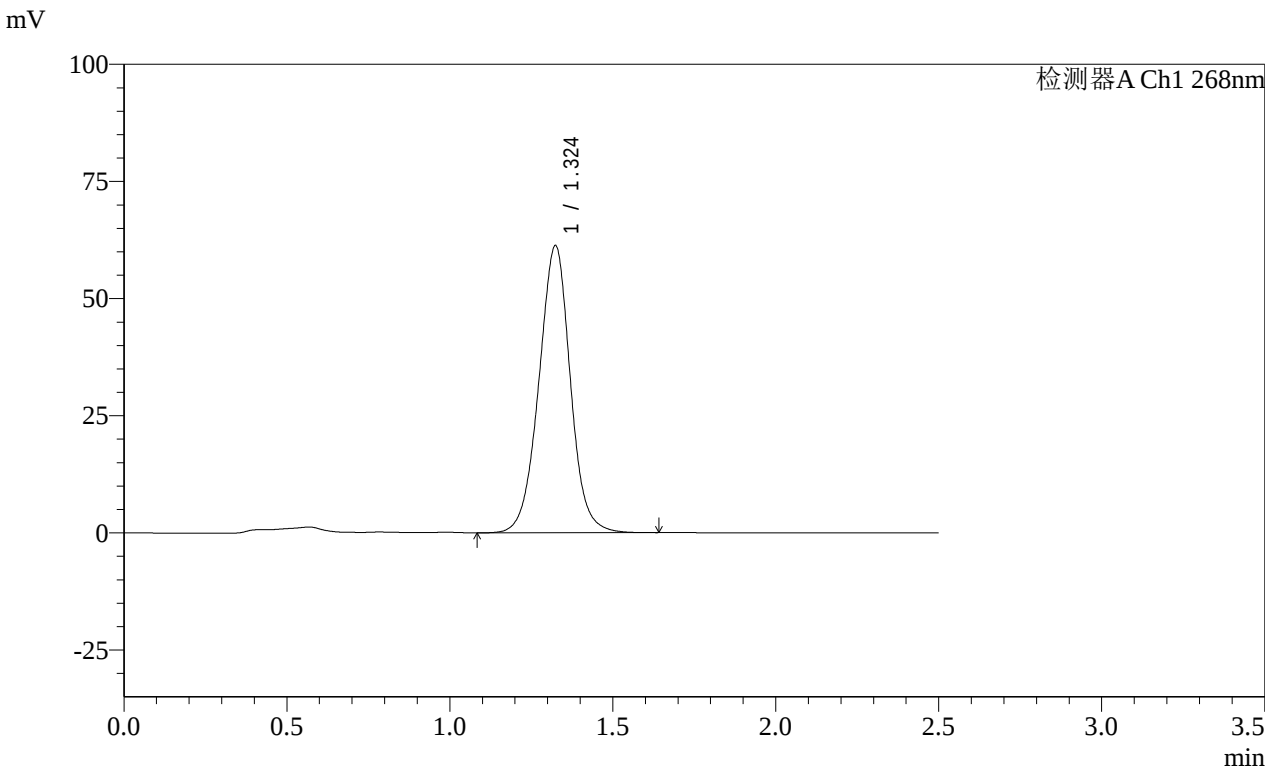
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-612-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2024/12/27 21:43:17
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:51
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.324	411756	100.000	61223	925	0.996	--
总计		411756	100.000	61223			



SHIMADZU

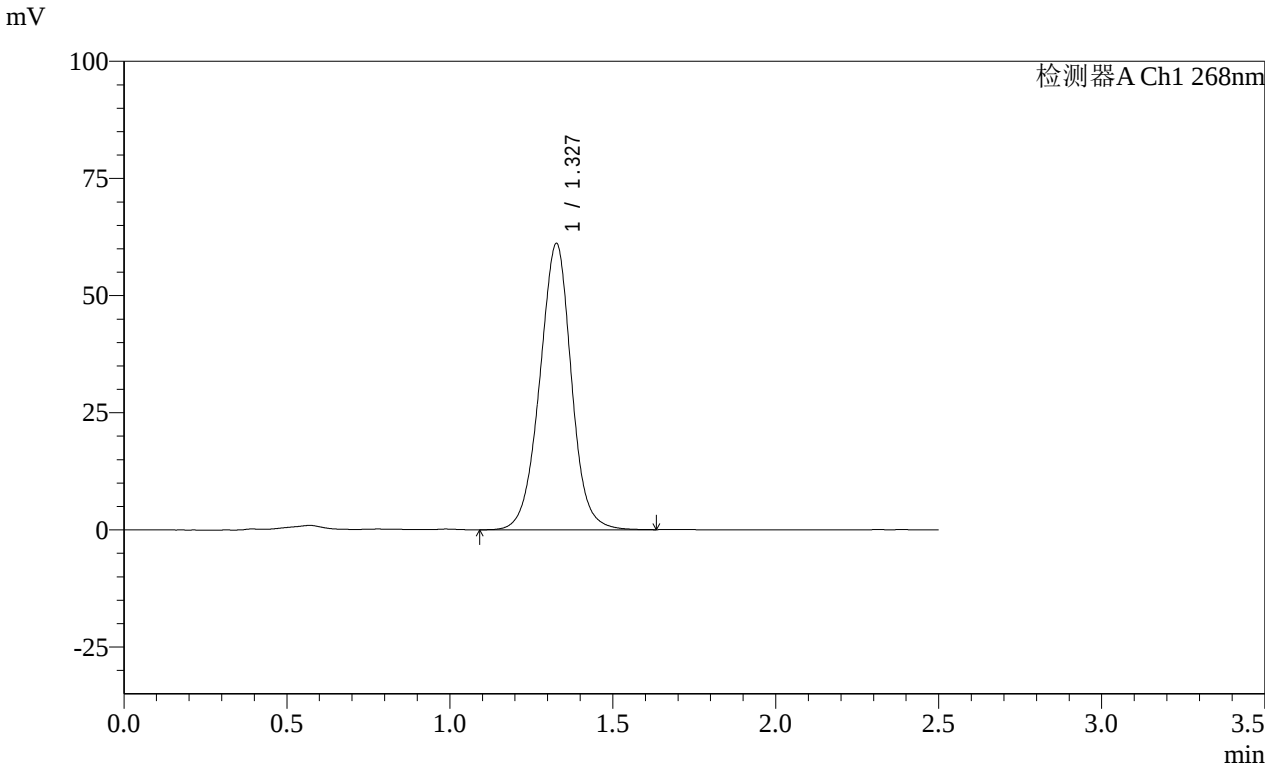
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-613-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 21:46:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:54 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	412982	100.000	60930	920	0.990	--
总计		412982	100.000	60930			



SHIMADZU

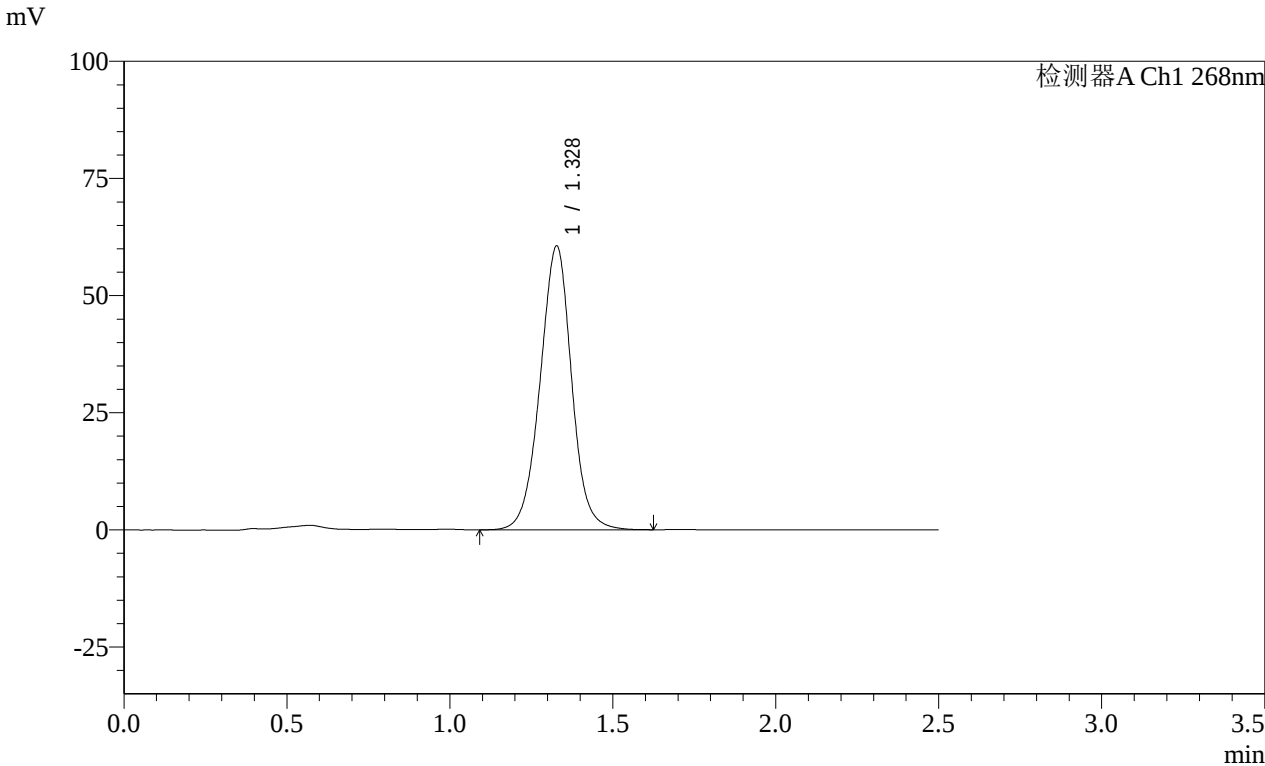
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-614-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 21:49:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	407585	100.000	60479	929	0.993	--
总计		407585	100.000	60479			



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-615-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 21:52:04

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

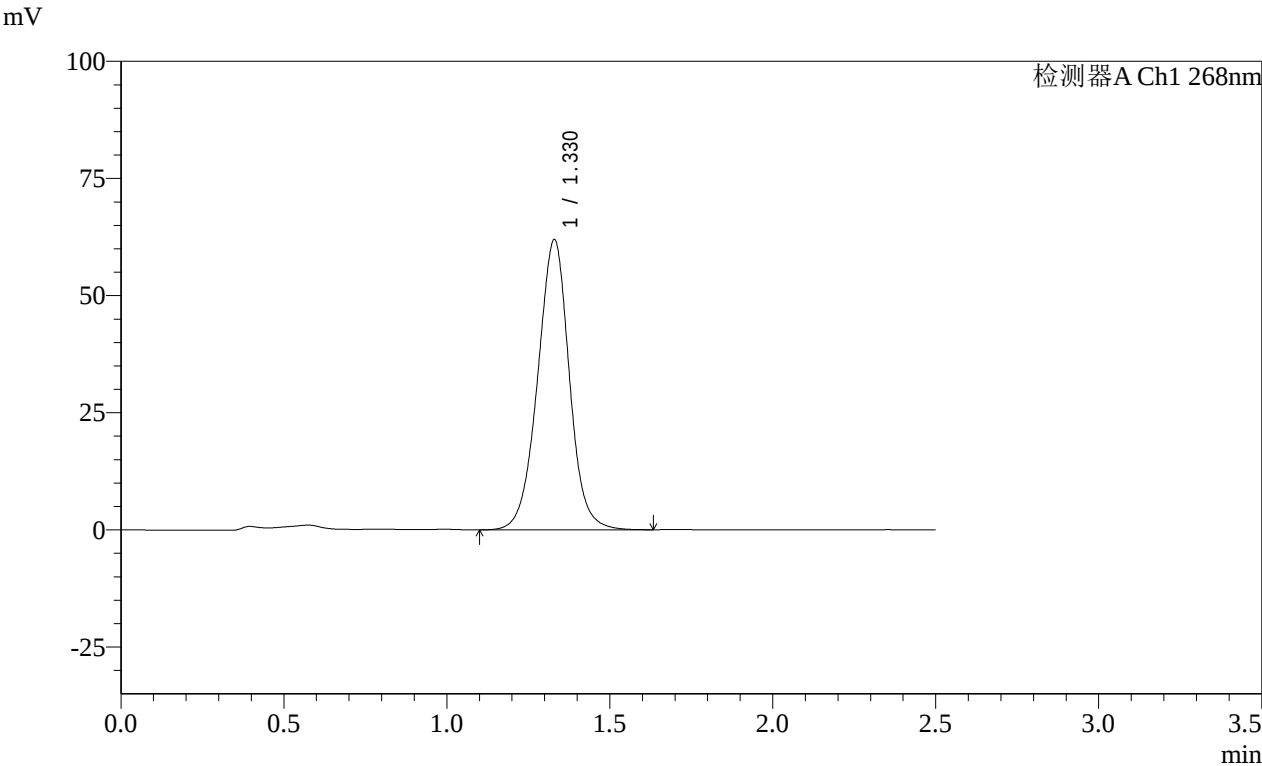
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	419485	100.000	61962	920	0.990	--
总计		419485	100.000	61962			



SHIMADZU

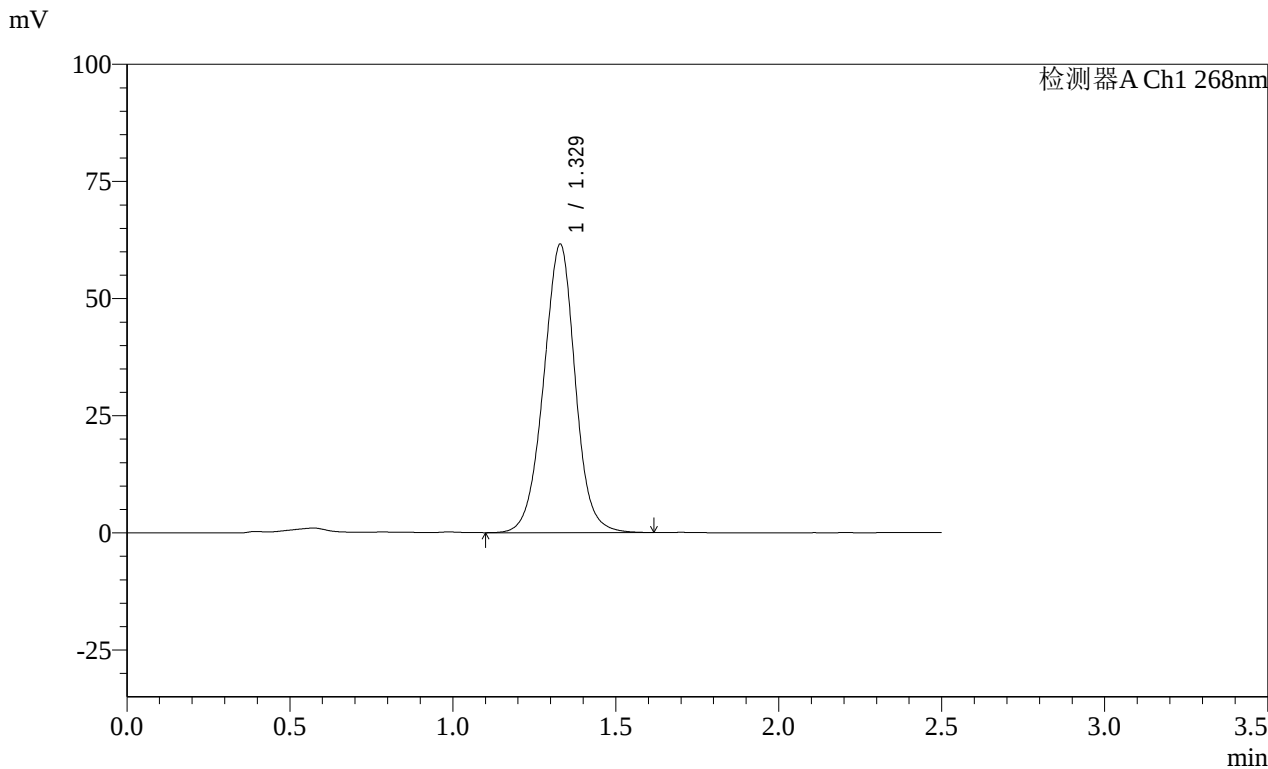
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-616-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.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 21:55:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:26:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	416025	100.000	61550	920	0.991	--
总计		416025	100.000	61550			



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-617-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 21:57:56

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

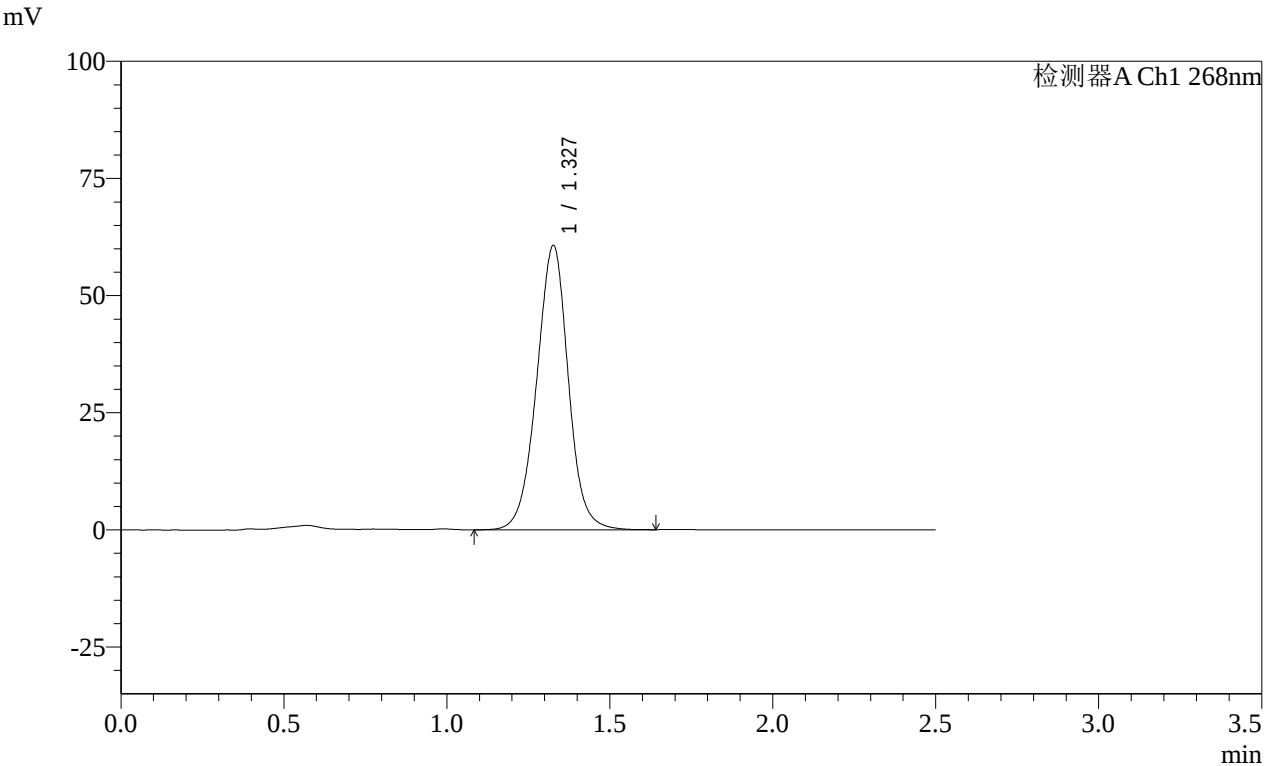
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	409792	100.000	60484	921	0.992	--
总计		409792	100.000	60484			



SHIMADZU

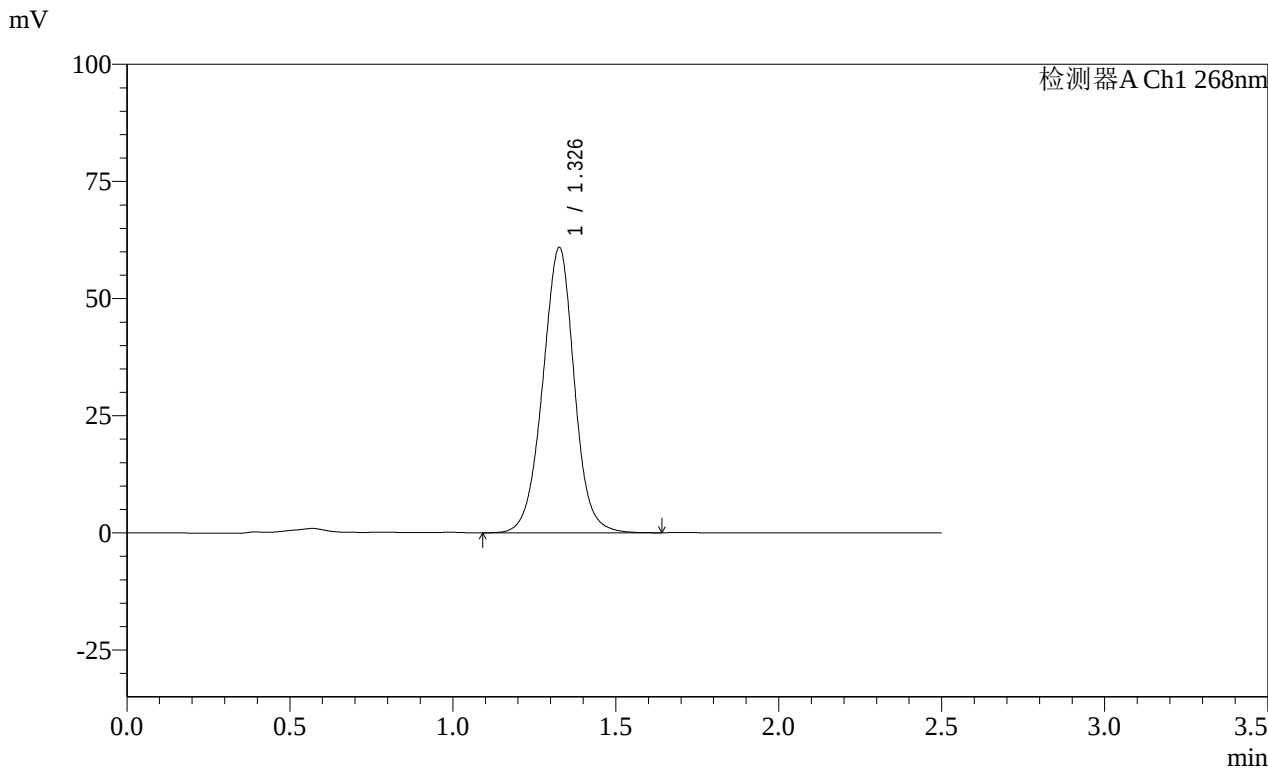
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-618-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.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 22:00:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:26:08 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	411382	100.000	60694	920	0.993	--
总计		411382	100.000	60694			



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-619-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 22:03:48

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

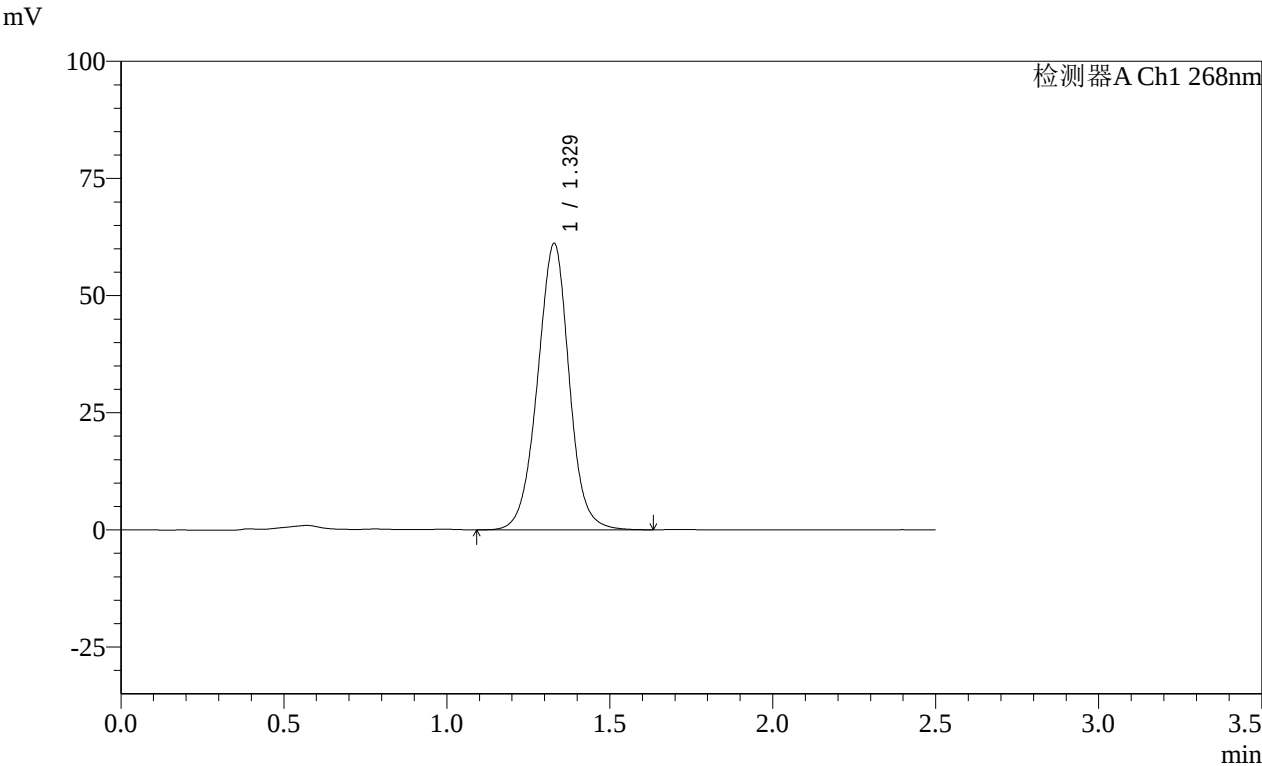
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	413331	100.000	61129	921	0.993	--
总计		413331	100.000	61129			

图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

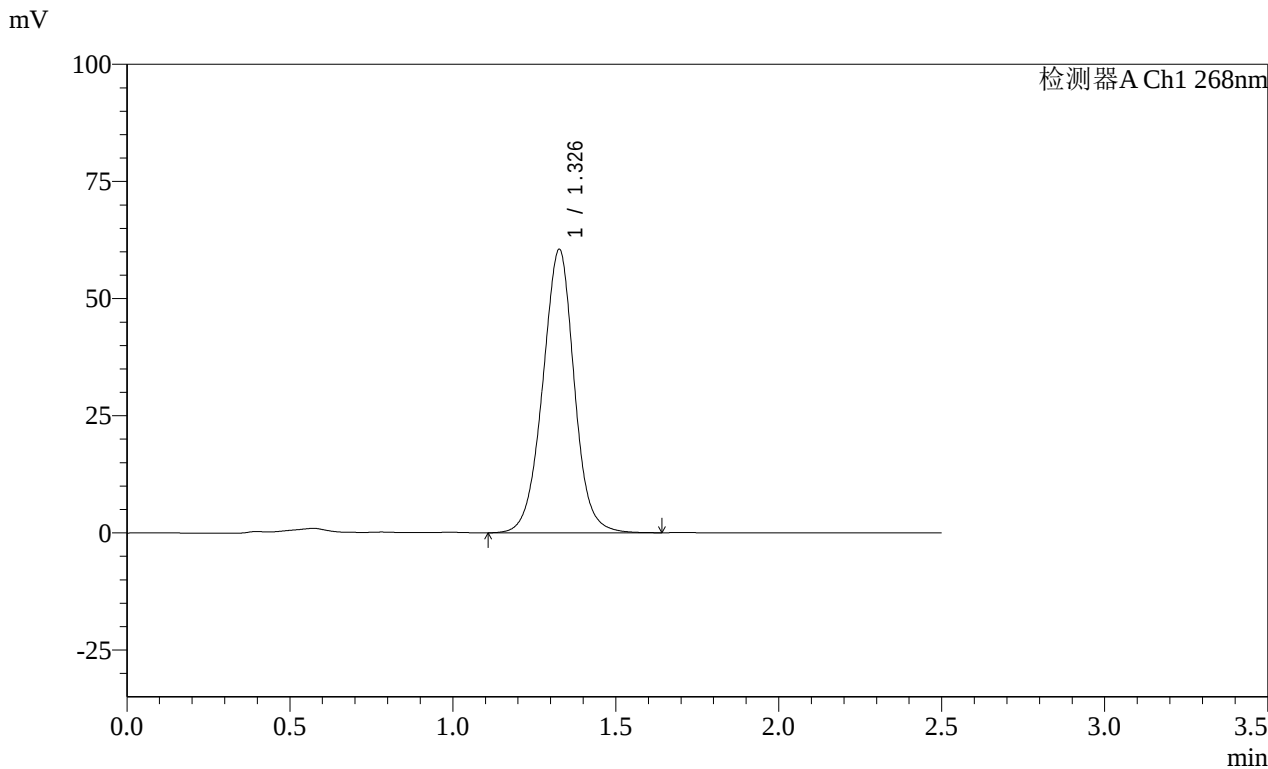
LabSolutions

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 - 0-39/24-620-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.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 22:06:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:26:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	407182	100.000	60245	926	0.996	--
总计		407182	100.000	60245			



SHIMADZU

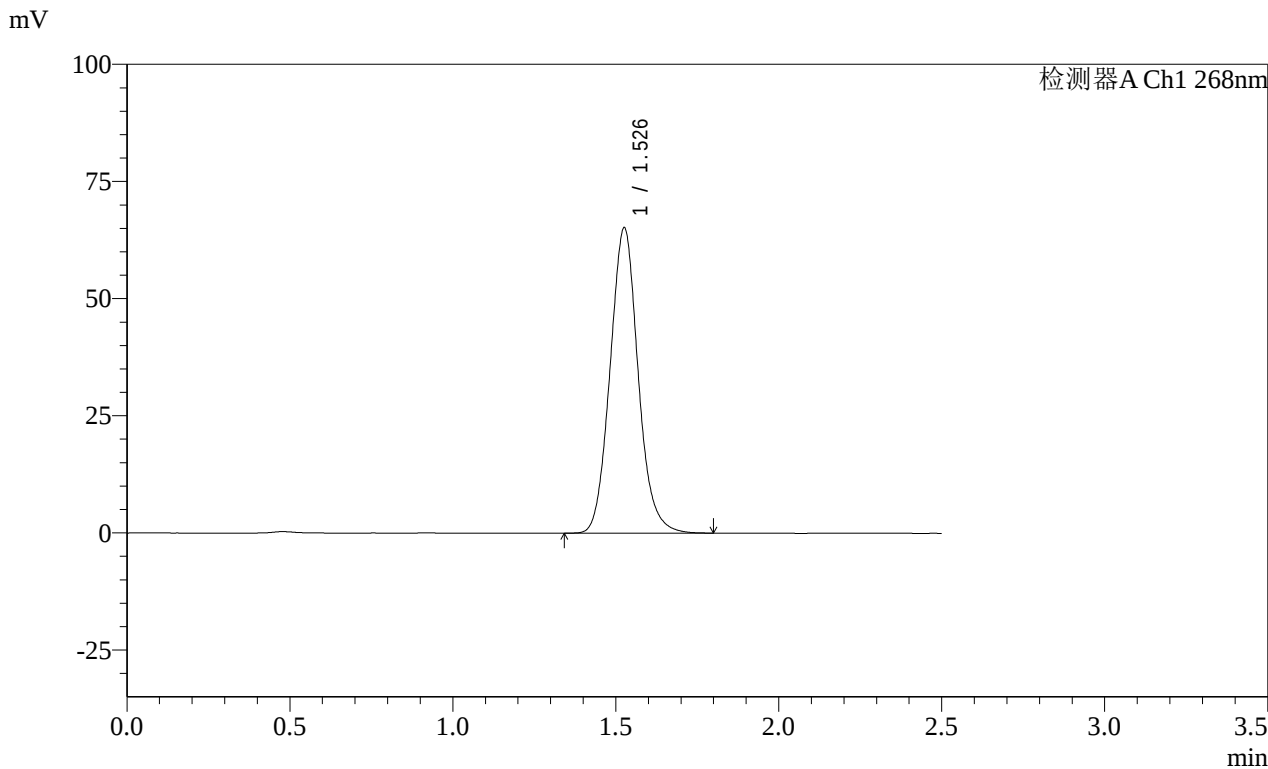
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-621-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 22:09:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:26:16 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	390423	100.000	64773	1534	1.086	--
总计		390423	100.000	64773			

图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

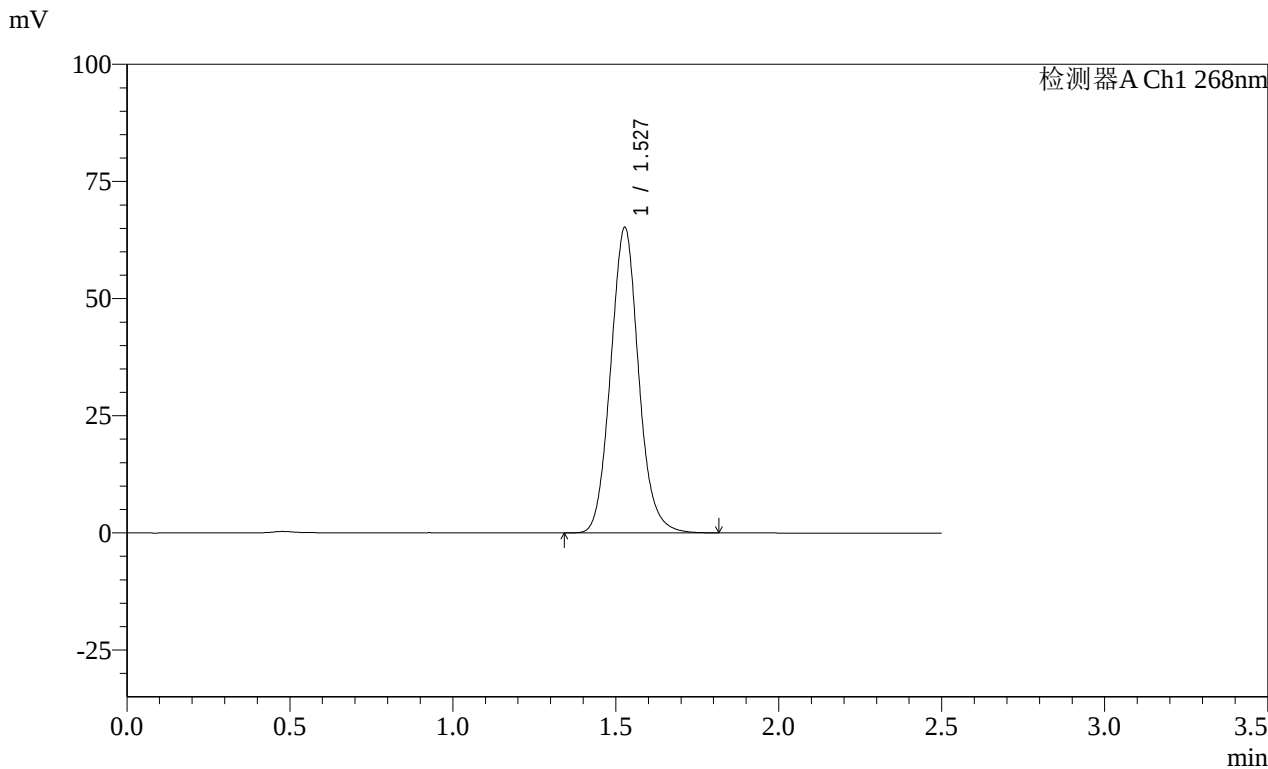
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-39/24-622-2 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 22:12:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:26:18 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	390286	100.000	65074	1547	1.087	--
总计		390286	100.000	65074			

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2