



坎地沙坦酯片项目信息

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

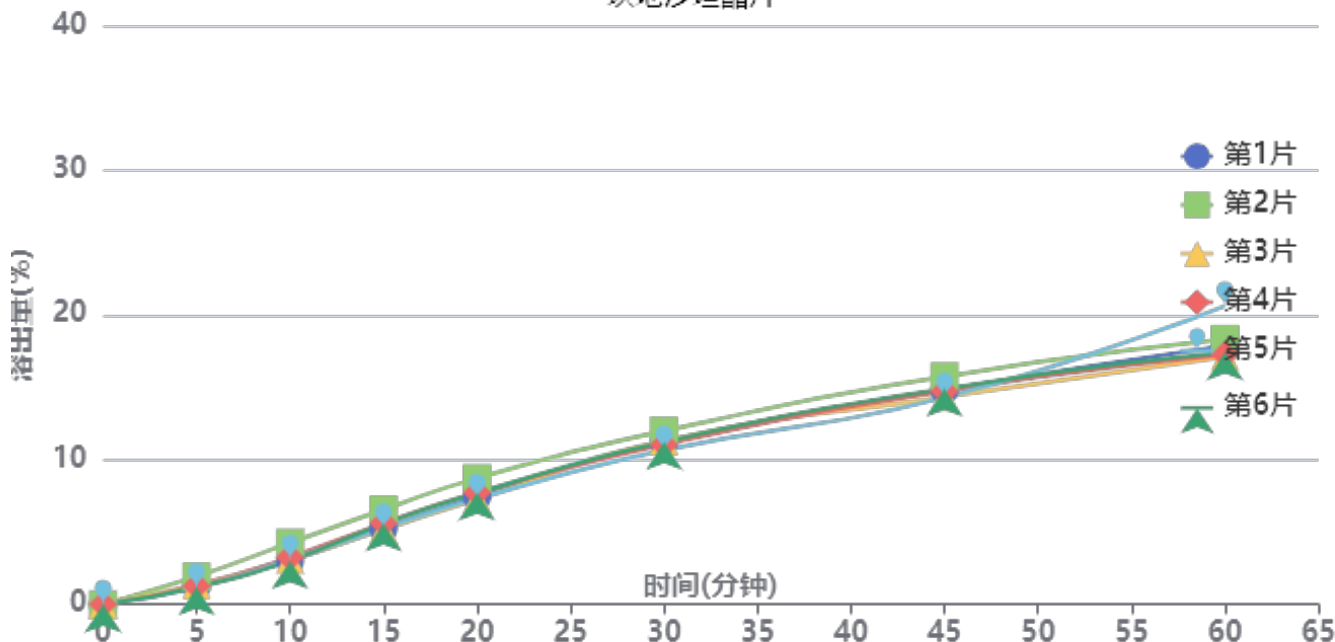
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.06	382916	383946	383652	383835	383511	383572	0.11
2	16.07	384327	384614				384470	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
23883.69	23924.70	0.13	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121701批-pH1.2(内含%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5346	-	5346	1.255	1.36	21.16	1.26	1.36	21.20
	2	8205	-	8205	1.927			1.93		
	3	5783	-	5783	1.358			1.36		
	4	5416	-	5416	1.272			1.27		
	5	4940	-	4940	1.160			1.16		
	6	5019	-	5019	1.179			1.18		
10min	1	12847	-	12847	3.017	3.29	14.55	3.02	3.29	14.56
	2	18082	-	18082	4.246			4.25		
	3	13141	-	13141	3.086			3.09		
	4	13853	-	13853	3.253			3.26		
	5	13237	-	13237	3.109			3.11		
	6	12819	-	12819	3.010			3.01		
15min	1	22326	-	22326	5.243	5.56	9.22	5.25	5.57	9.23
	2	27856	-	27856	6.542			6.55		
	3	21992	-	21992	5.165			5.17		
	4	23872	-	23872	5.606			5.61		
	5	22385	-	22385	5.257			5.26		
	6	23711	-	23711	5.568			5.58		
20min	1	31553	-	31553	7.410	7.68	7.00	7.43	7.70	6.99
	2	37054	-	37054	8.702			8.72		
	3	30889	-	30889	7.254			7.27		
	4	32801	-	32801	7.703			7.72		
	5	31095	-	31095	7.302			7.32		
	6	32760	-	32760	7.693			7.71		
30min	1	47602	-	47602	11.179	11.20	3.86	11.21	11.24	3.86
	2	50876	-	50876	11.948			11.98		
	3	47977	-	47977	11.267			11.30		
	4	46869	-	46869	11.007			11.04		
	5	45249	-	45249	10.626			10.65		
	6	47681	-	47681	11.198			11.23		
45min	1	62856	-	62856	14.761	14.75	3.55	14.81	14.80	3.57
	2	66808	-	66808	15.689			15.75		
	3	60831	-	60831	14.286			14.33		
	4	62463	-	62463	14.669			14.72		
	5	60683	-	60683	14.251			14.30		
	6	63296	-	63296	14.865			14.91		
60min	1	75817	-	75817	17.805	18.03	7.28	17.88	18.10	7.25
	2	77730	-	77730	18.254			18.34		
	3	72575	-	72575	17.044			17.11		
	4	73162	-	73162	17.182			17.25		
	5	87527	-	87527	20.555			20.62		
	6	73920	-	73920	17.360			17.43		
极限	1	83688	-	83688	19.654	19.43	2.51	19.75	19.53	2.50
	2	86450	-	86450	20.302			20.41		
	3	81149	-	81149	19.057			19.16		
	4	81721	-	81721	19.192			19.29		
	5	81003	-	81003	19.023			19.13		
	6	82286	-	82286	19.324			19.43		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

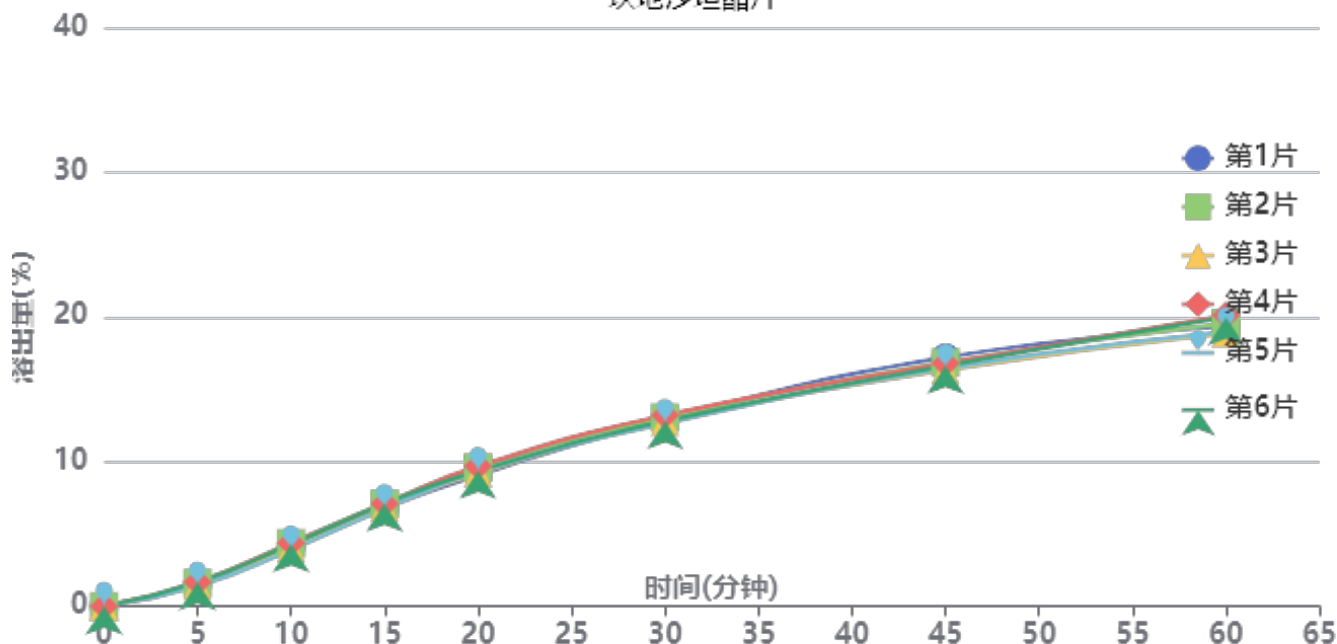
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.06	385394	385135	384706	385185	385412	385166	0.08
2	16.07	389655	389946				389800	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
23982.94		24256.38		0.81		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121702批-pH1.2(内含%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6550	-	6550	1.525	1.55	7.34	1.52	1.55	7.39
	2	6905	-	6905	1.607			1.61		
	3	6241	-	6241	1.453			1.45		
	4	7168	-	7168	1.668			1.67		
	5	6001	-	6001	1.397			1.40		
	6	7175	-	7175	1.670			1.67		
10min	1	17827	-	17827	4.149	4.17	4.72	4.15	4.18	4.79
	2	18724	-	18724	4.358			4.36		
	3	17189	-	17189	4.001			4.00		
	4	18786	-	18786	4.373			4.38		
	5	16721	-	16721	3.892			3.89		
	6	18361	-	18361	4.274			4.28		
15min	1	29246	-	29246	6.807	6.93	2.35	6.82	6.94	2.34
	2	30393	-	30393	7.074			7.08		
	3	29161	-	29161	6.787			6.80		
	4	30435	-	30435	7.084			7.09		
	5	29019	-	29019	6.754			6.76		
	6	30404	-	30404	7.077			7.09		
20min	1	38841	-	38841	9.040	9.35	2.48	9.06	9.37	2.50
	2	41112	-	41112	9.569			9.59		
	3	39543	-	39543	9.204			9.22		
	4	41523	-	41523	9.665			9.69		
	5	39918	-	39918	9.291			9.31		
	6	40105	-	40105	9.335			9.36		
30min	1	55353	-	55353	12.884	12.86	1.64	12.92	12.90	1.62
	2	55927	-	55927	13.017			13.05		
	3	54611	-	54611	12.711			12.75		
	4	56612	-	56612	13.177			13.21		
	5	54137	-	54137	12.601			12.64		
	6	54884	-	54884	12.774			12.81		
45min	1	73634	-	73634	17.139	16.64	1.90	17.20	16.70	1.90
	2	72138	-	72138	16.790			16.85		
	3	69861	-	69861	16.260			16.32		
	4	71885	-	71885	16.731			16.79		
	5	70384	-	70384	16.382			16.44		
	6	71143	-	71143	16.559			16.62		
60min	1	82839	-	82839	19.281	19.39	2.62	19.37	19.48	2.61
	2	83697	-	83697	19.481			19.57		
	3	80740	-	80740	18.793			18.88		
	4	86081	-	86081	20.036			20.12		
	5	81154	-	81154	18.889			18.97		
	6	85408	-	85408	19.879			19.97		
极限	1	90508	-	90508	21.066	20.79	1.43	21.18	20.91	1.43
	2	91171	-	91171	21.220			21.34		
	3	87977	-	87977	20.477			20.59		
	4	89361	-	89361	20.799			20.92		
	5	88375	-	88375	20.570			20.68		
	6	88537	-	88537	20.607			20.73		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-30

复核者:

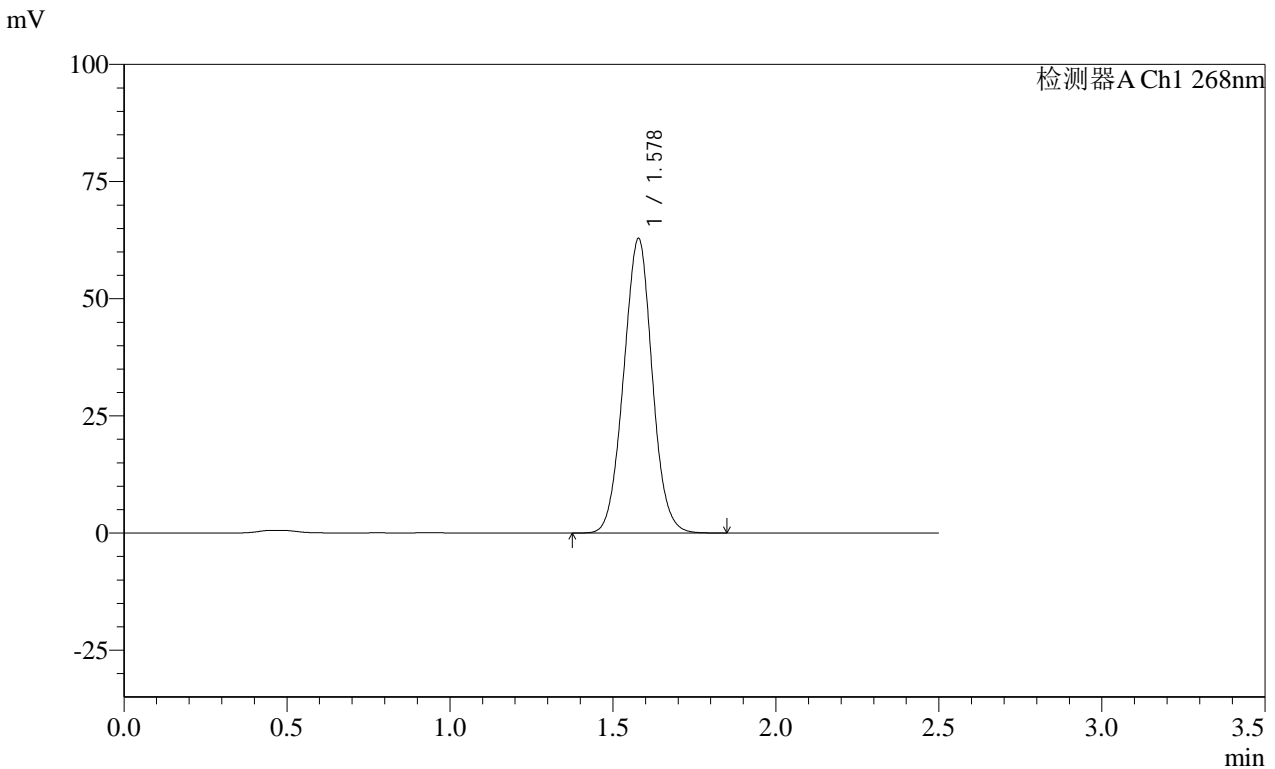
未审阅版本

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-237-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 15:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:36:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.578	383946	100.000	62831	1549	1.020	--
总计		383946	100.000	62831			

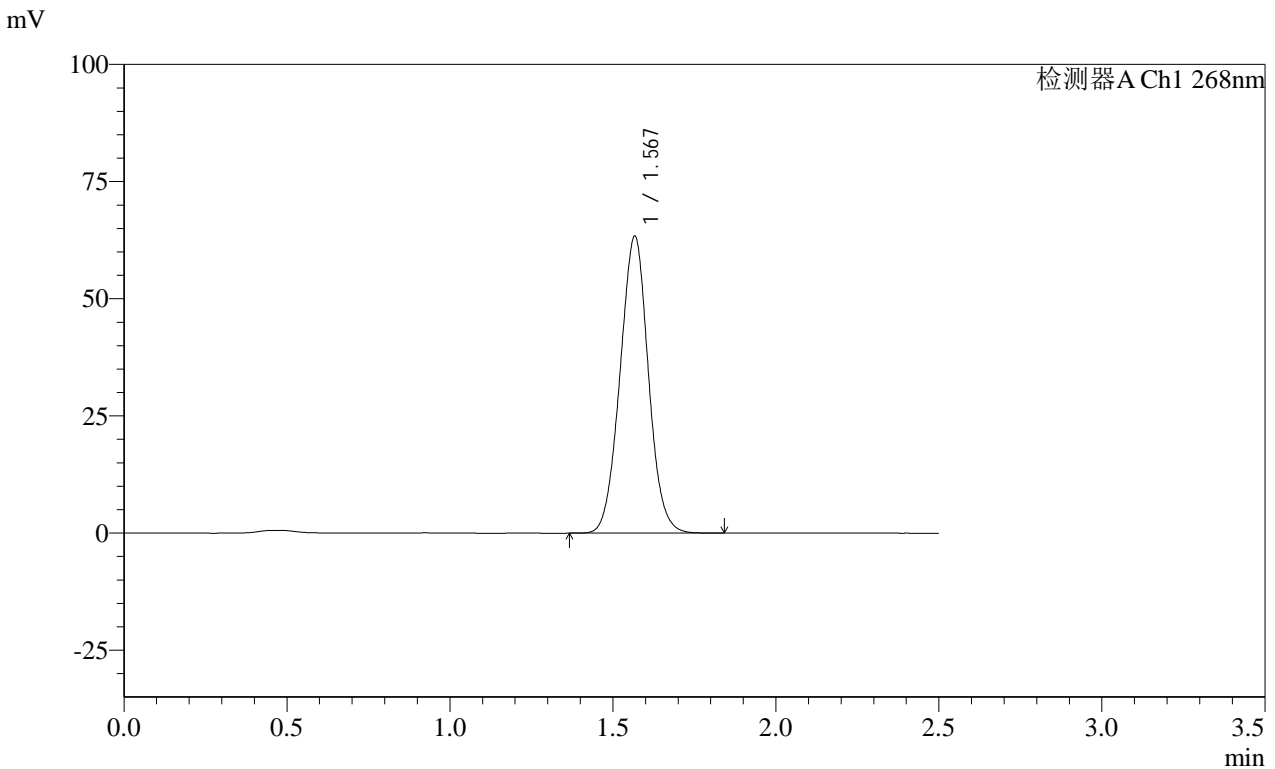
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

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 - 0-45/25-238-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 15:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:36:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	383652	100.000	63087	1550	1.019	--
总计		383652	100.000	63087			

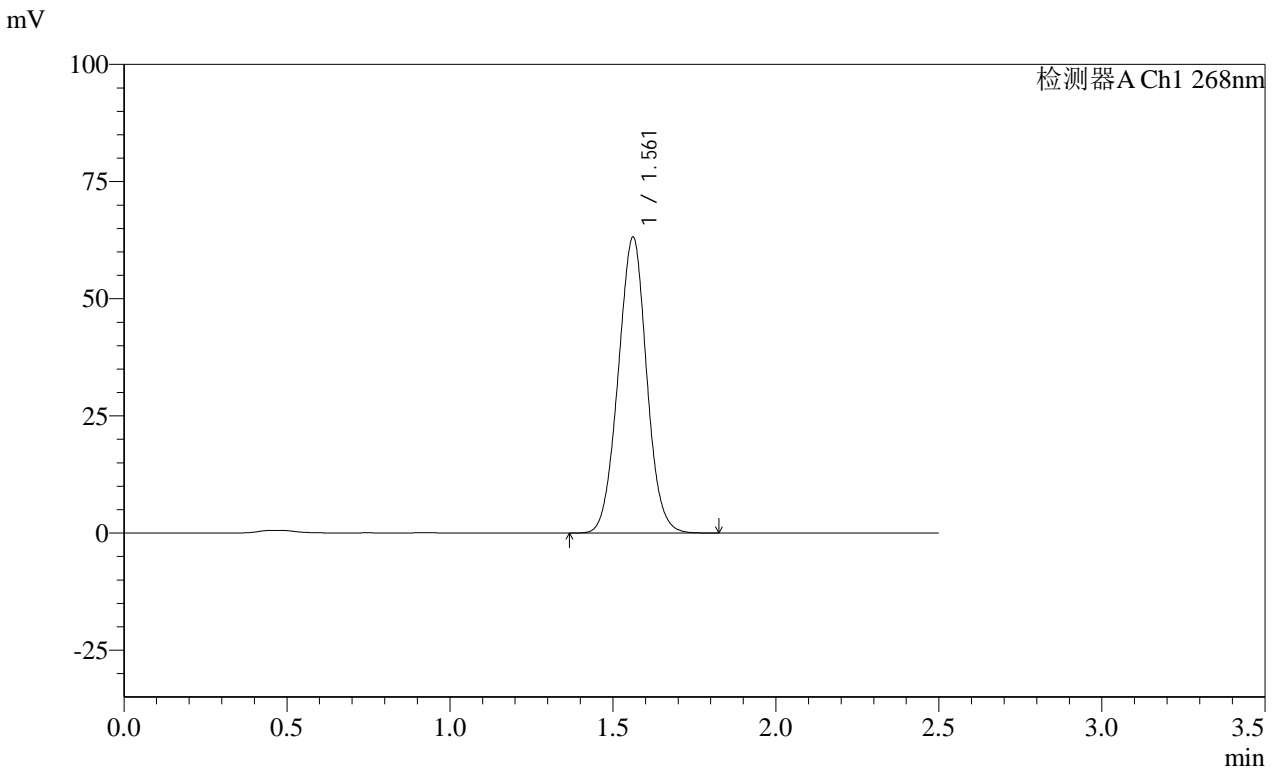
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-45/25-240-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 15:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	383511	100.000	63068	1527	1.017	--
总计		383511	100.000	63068			

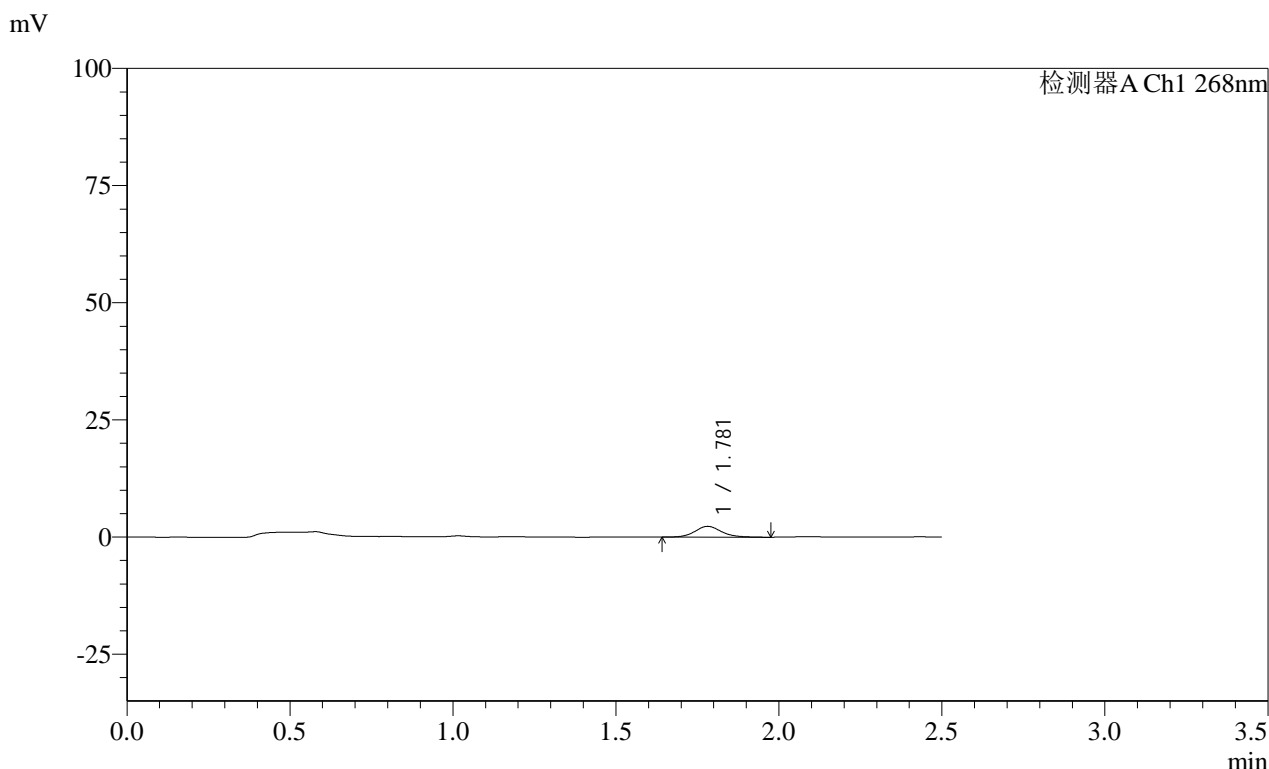
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-45/25-251-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:37:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	13237	100.000	2319	2379	1.114	--
总计		13237	100.000	2319			

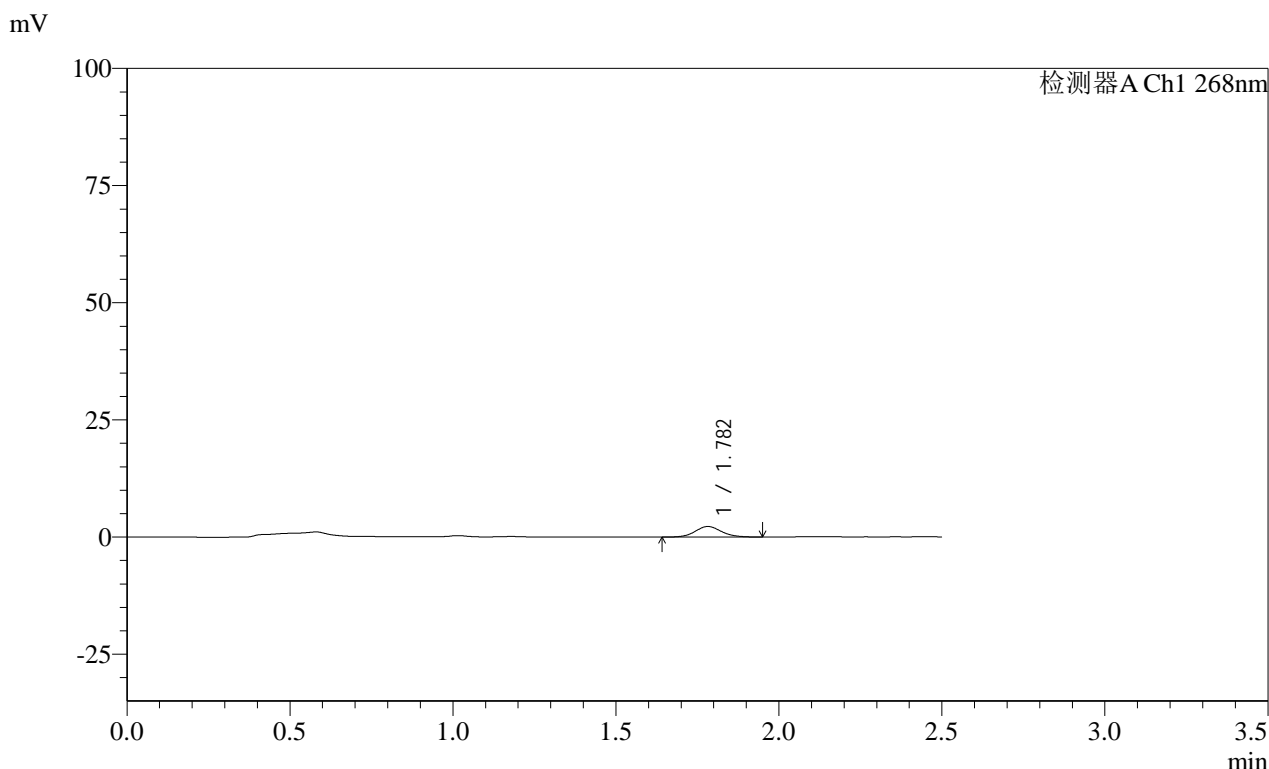
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-252-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 16:34:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:37:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	12819	100.000	2266	2363	1.101	--
总计		12819	100.000	2266			

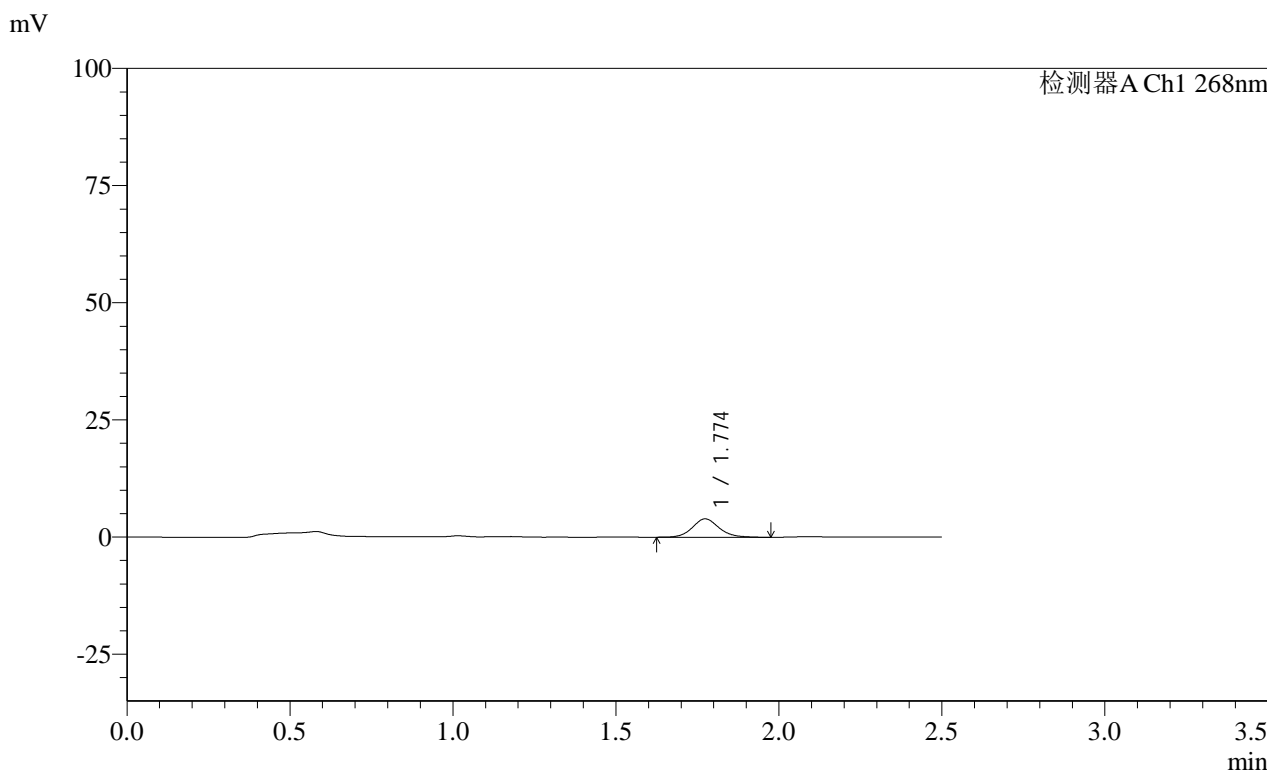
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-253-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 16:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:37:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	22326	100.000	3921	2341	1.113	--
总计		22326	100.000	3921			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-15min-片1

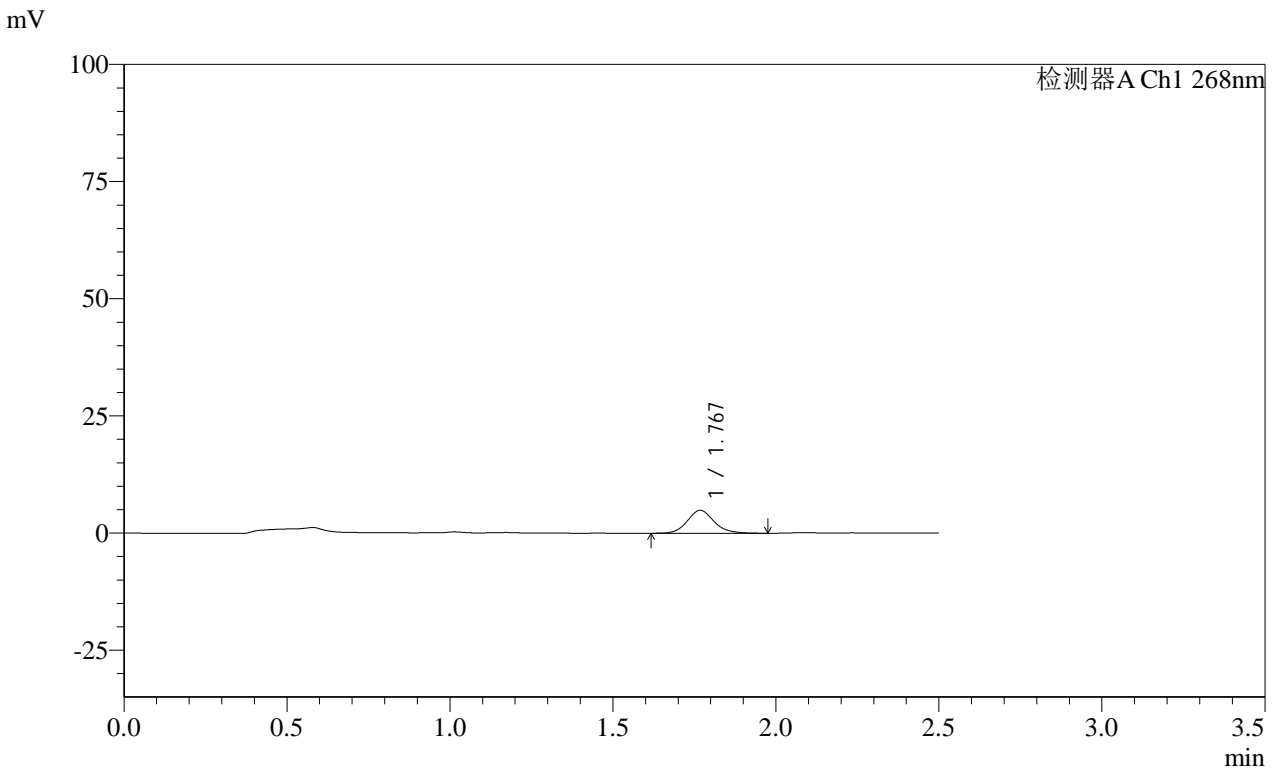
供试品溶液-1

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 - 0-45/25-254-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 16:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:37:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	27856	100.000	4858	2343	1.130	--
总计		27856	100.000	4858			

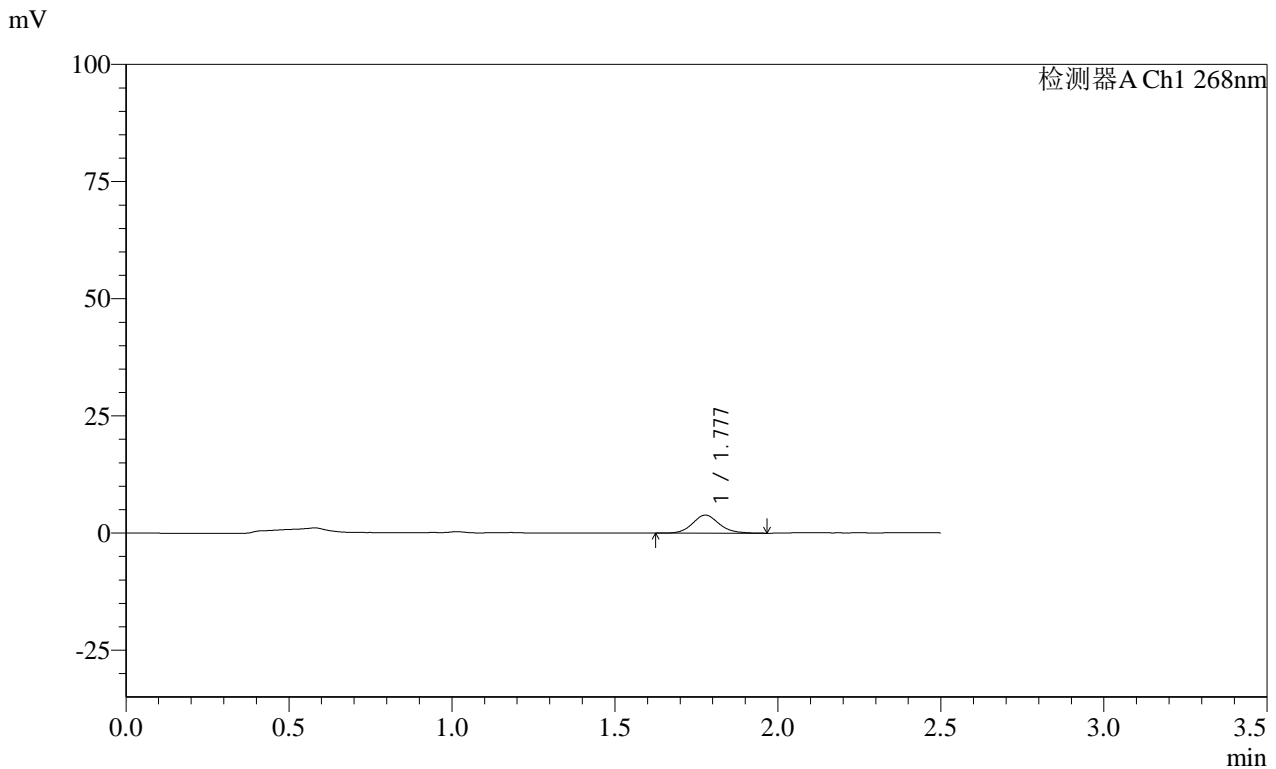
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-255-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/27 16:42:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:37:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	21992	100.000	3846	2334	1.122	--
总计		21992	100.000	3846			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-15min-片3

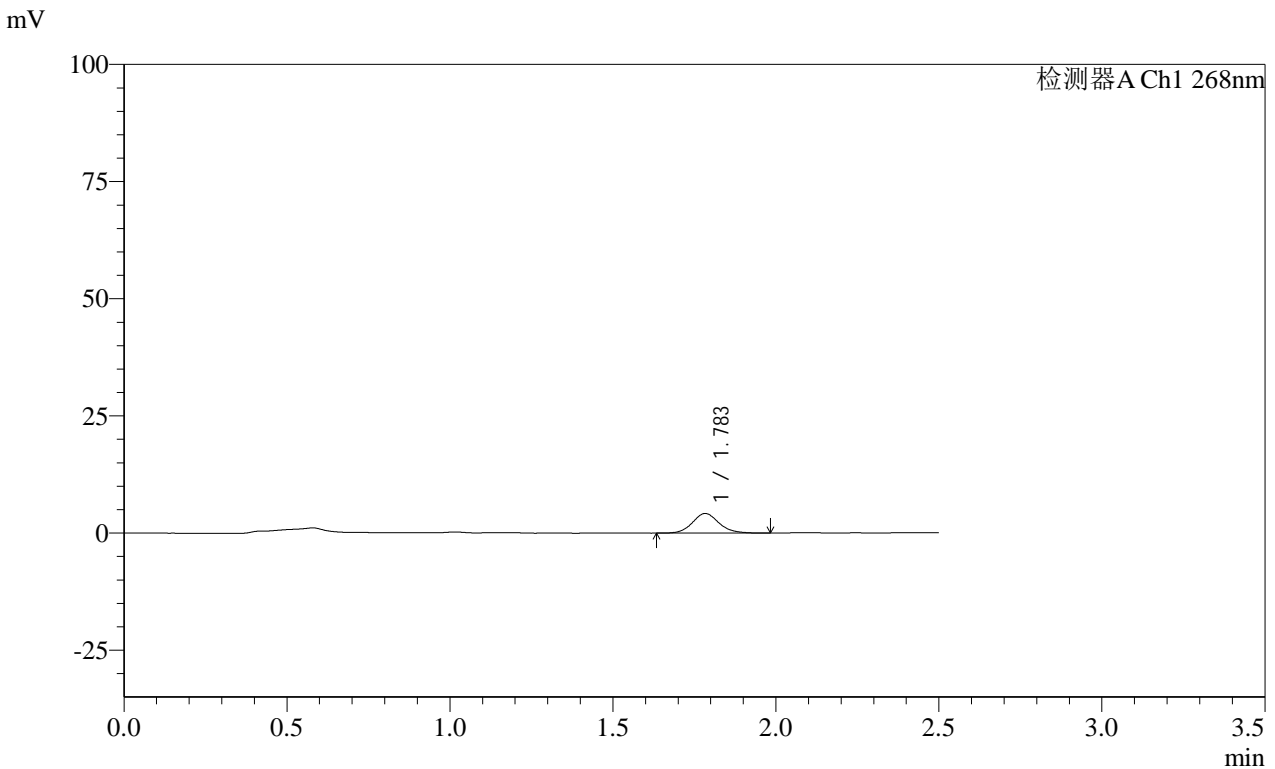
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-256-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:45:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:37:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

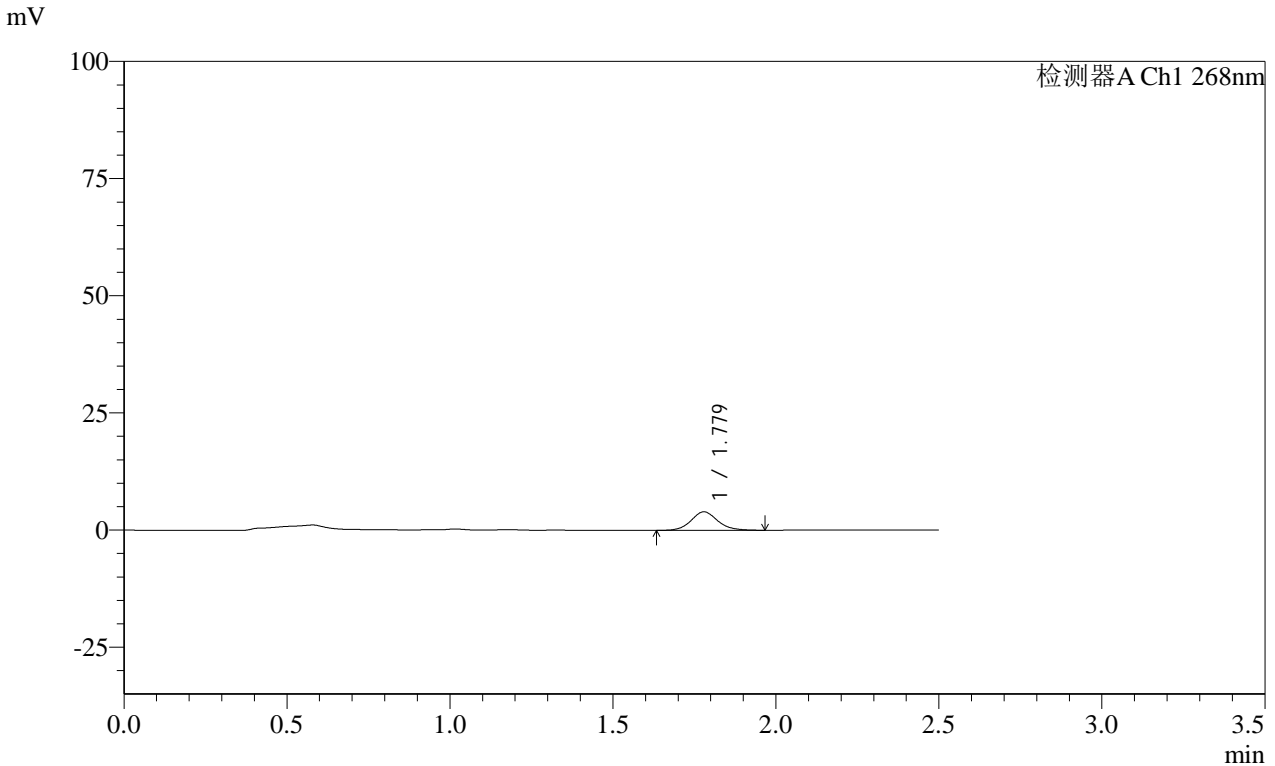
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	23872	100.000	4186	2360	1.119	--
总计		23872	100.000	4186			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-257-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:37:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	22385	100.000	3946	2372	1.123	--
总计		22385	100.000	3946			

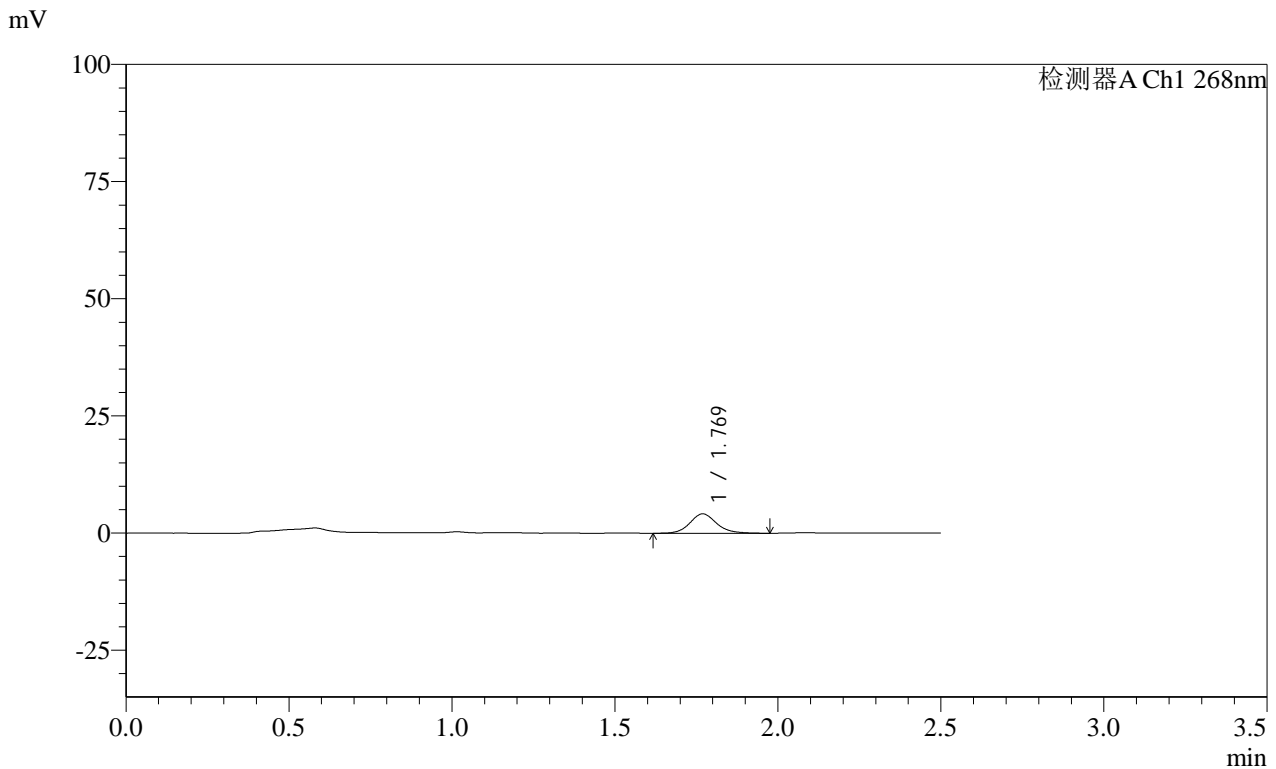
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-258-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-48 版本号:6.115
进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 16:51:37 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:37:40
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	23711	100.000	4129	2328	1.132	--
总计		23711	100.000	4129			

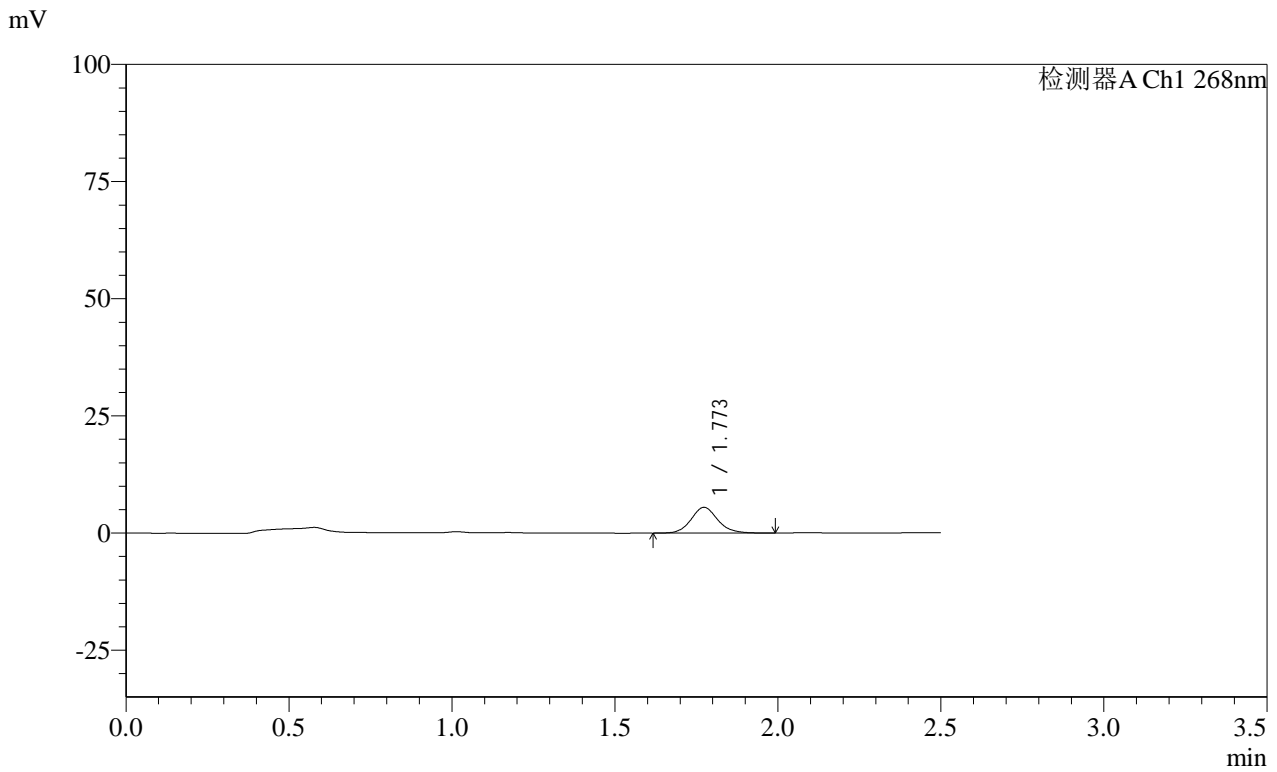
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-259-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:37:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

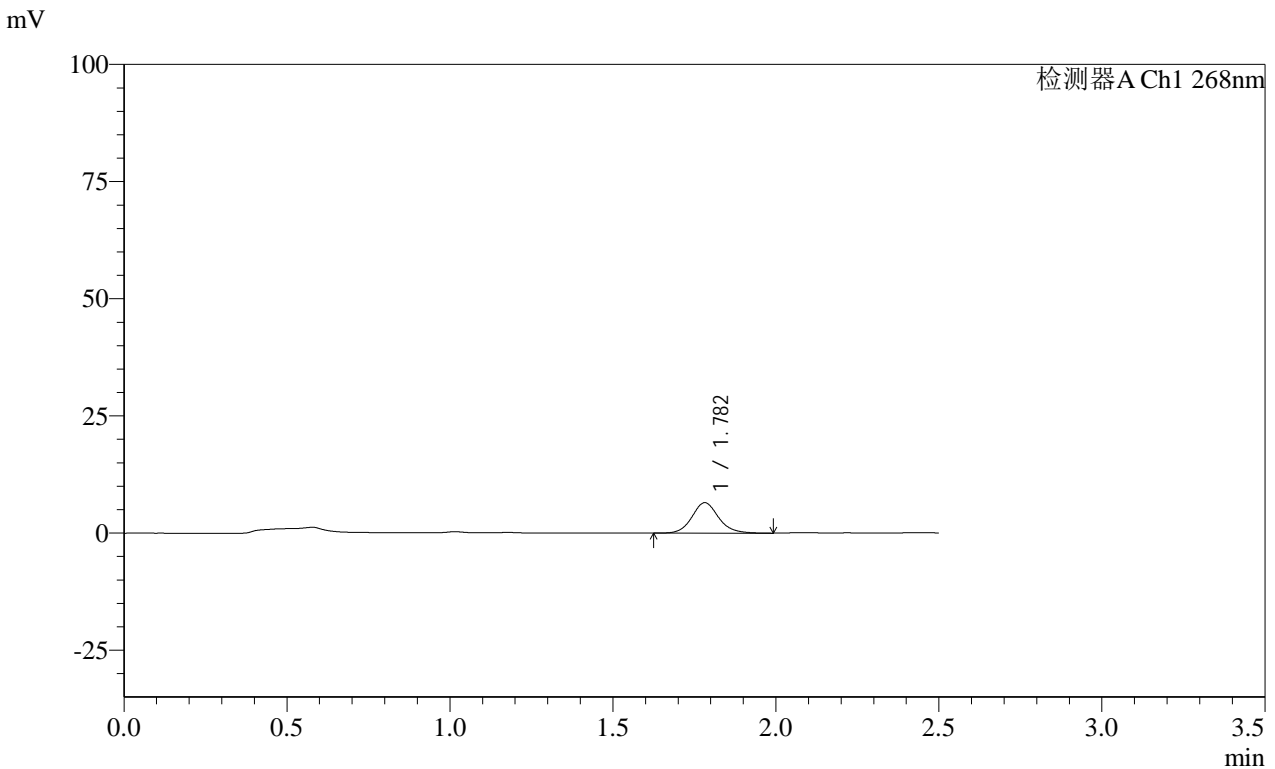
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	31553	100.000	5519	2335	1.119	--
总计		31553	100.000	5519			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-260-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:37:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

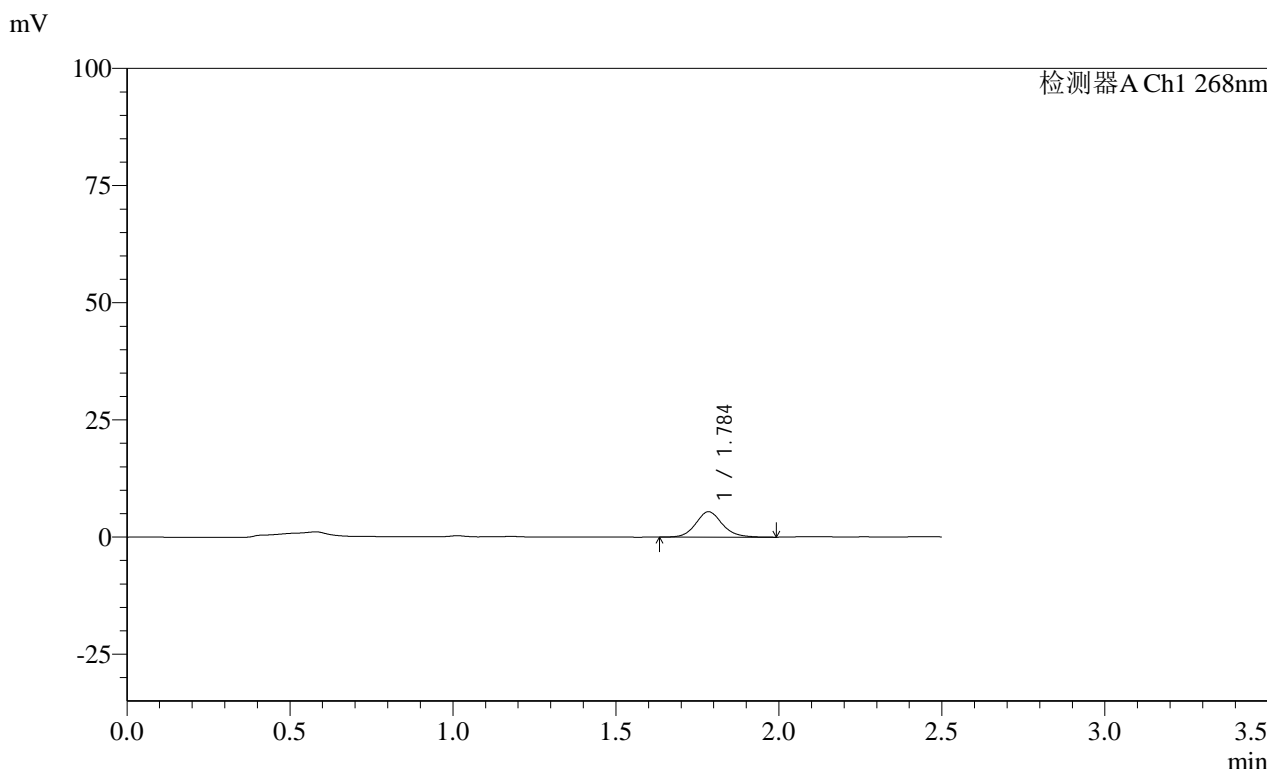
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	37054	100.000	6491	2384	1.116	--
总计		37054	100.000	6491			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-261-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

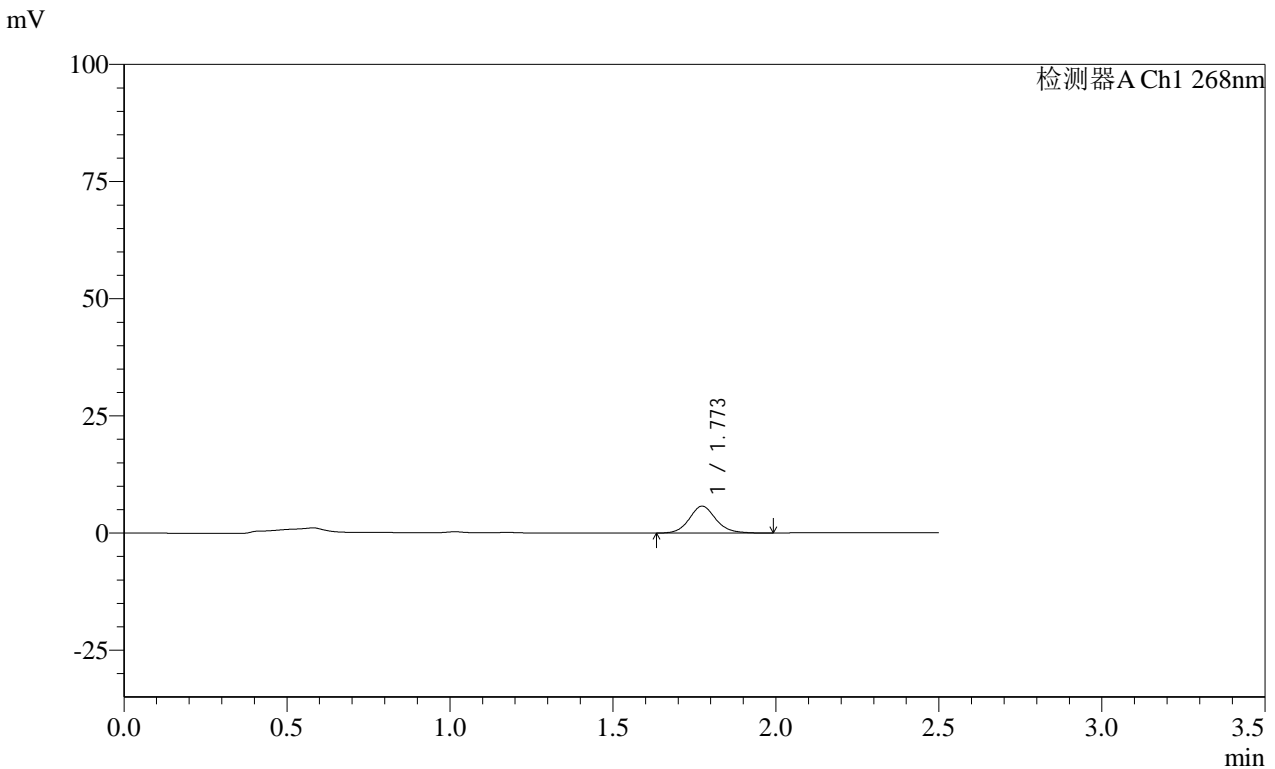
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	30889	100.000	5392	2382	1.124	--
总计		30889	100.000	5392			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-262-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	32801	100.000	5746	2341	1.122	--
总计		32801	100.000	5746			

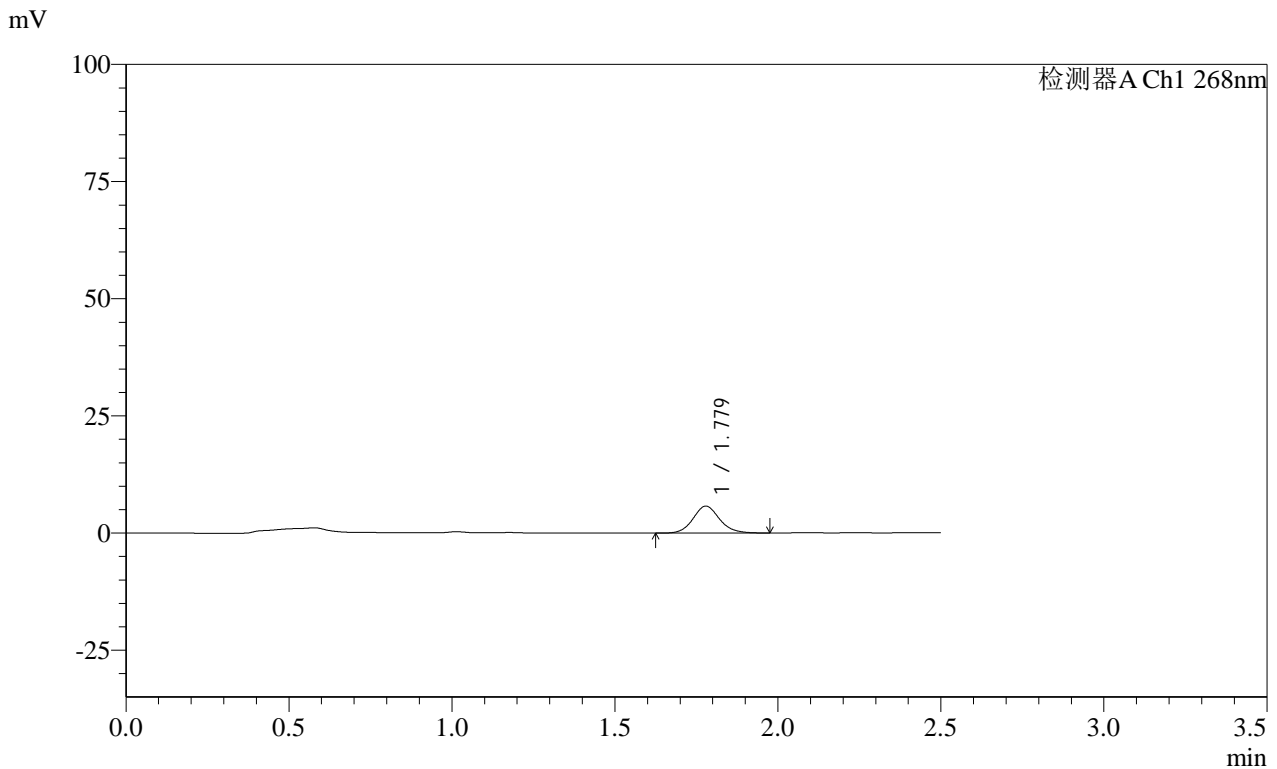
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-264-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	32760	100.000	5760	2358	1.115	--
总计		32760	100.000	5760			

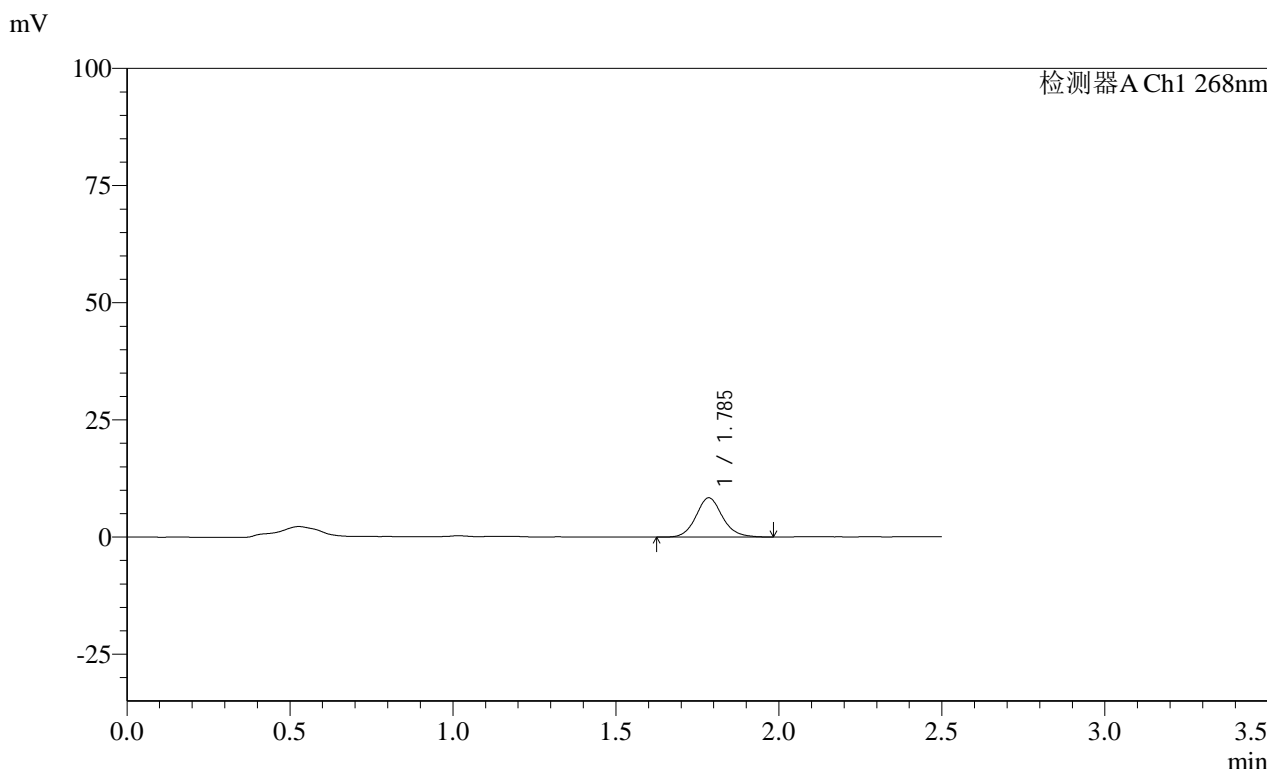
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-265-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 17:11:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:37:58 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	47602	100.000	8351	2395	1.113	--
总计		47602	100.000	8351			

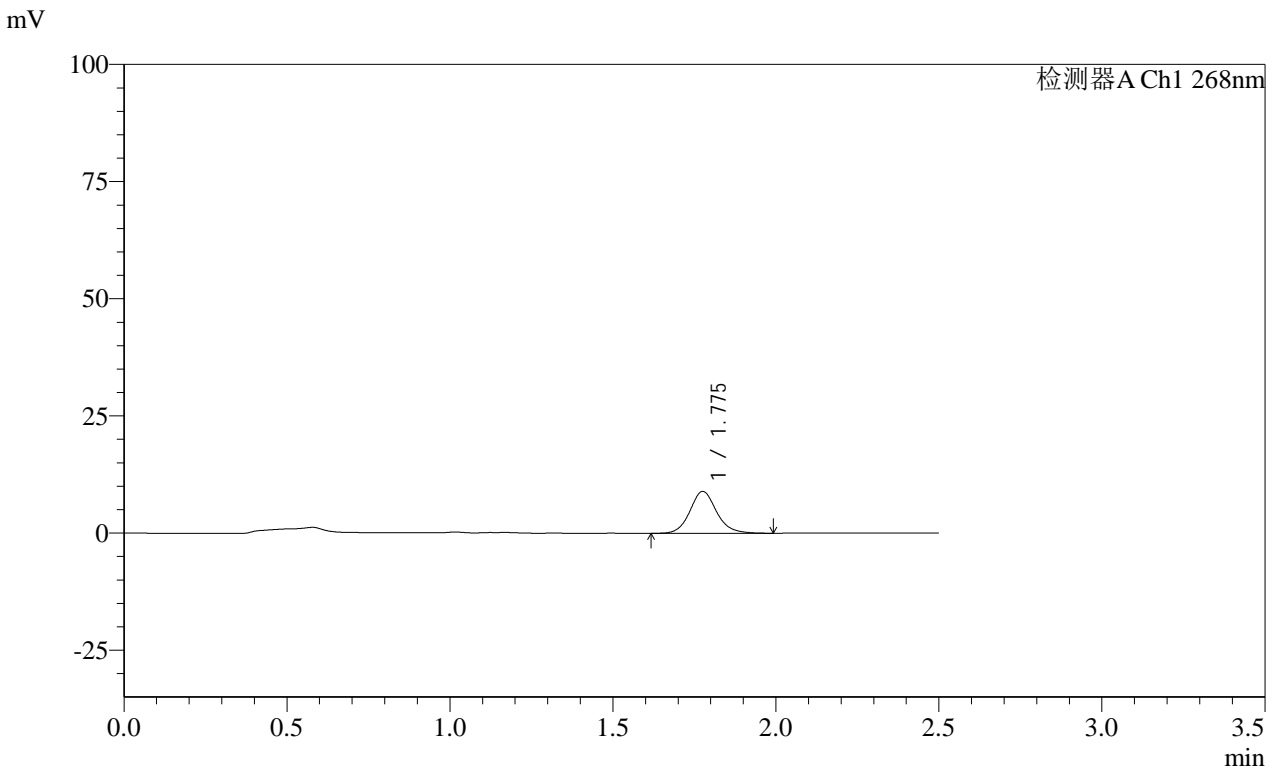
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-45/25-266-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

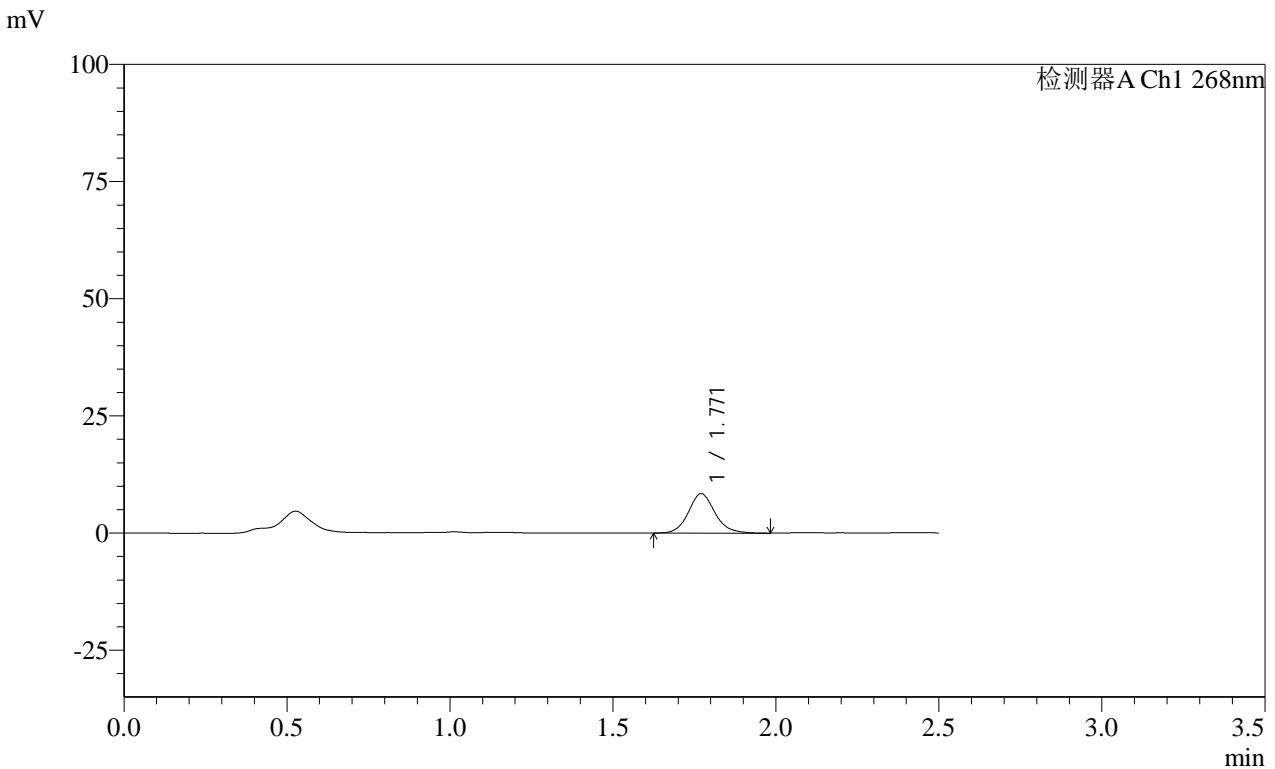
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	50876	100.000	8894	2360	1.122	--
总计		50876	100.000	8894			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-267-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	47977	100.000	8432	2353	1.116	--
总计		47977	100.000	8432			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-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)

流速:1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长:268nm

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-268-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/12/27 17:20:38

实验者: xiechaojun

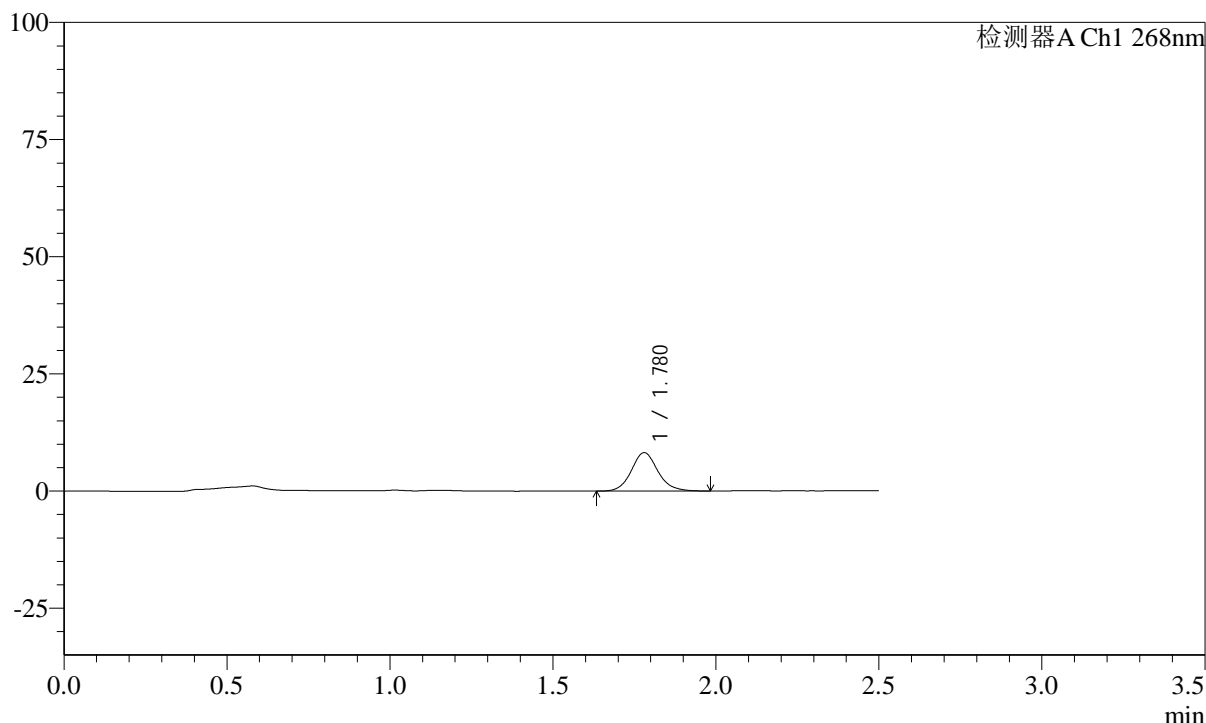
处理时间(V2): 2024/12/30 09:38:05

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

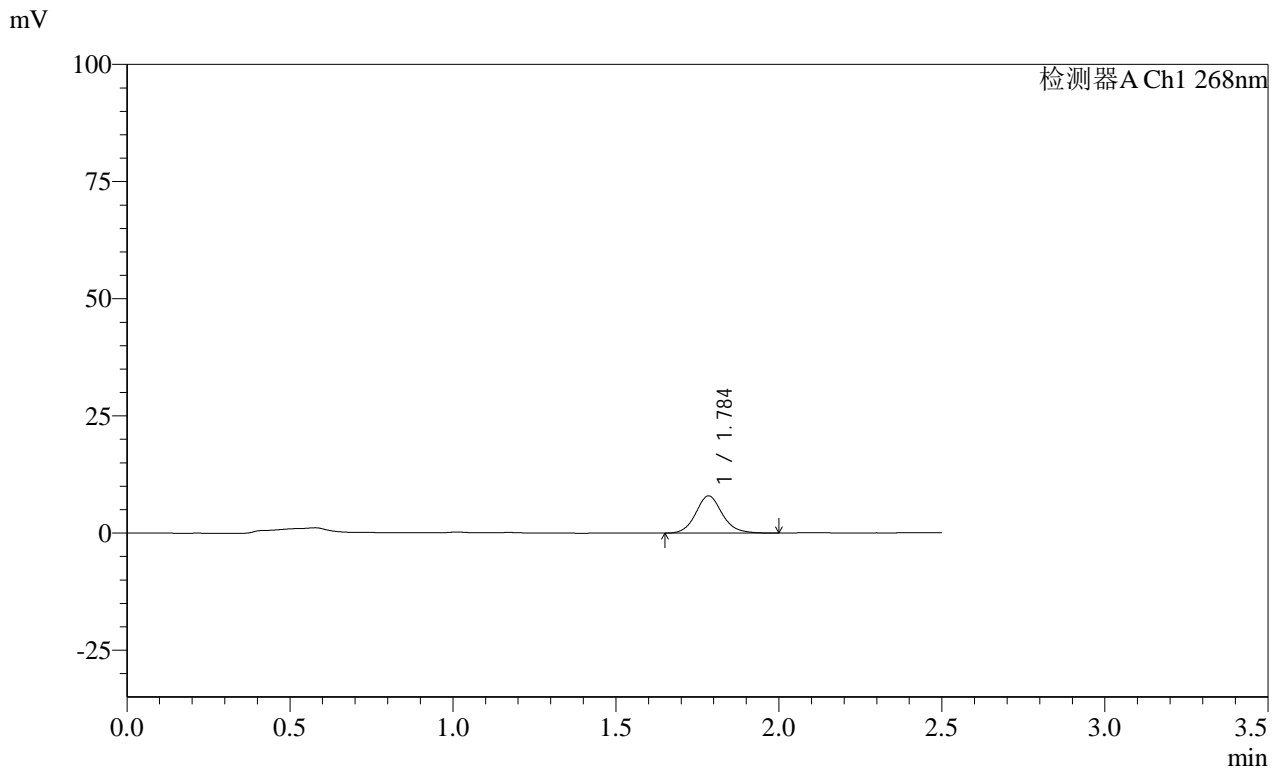
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	46869	100.000	8237	2373	1.115	--
总计		46869	100.000	8237			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-269-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 17:23:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:38:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

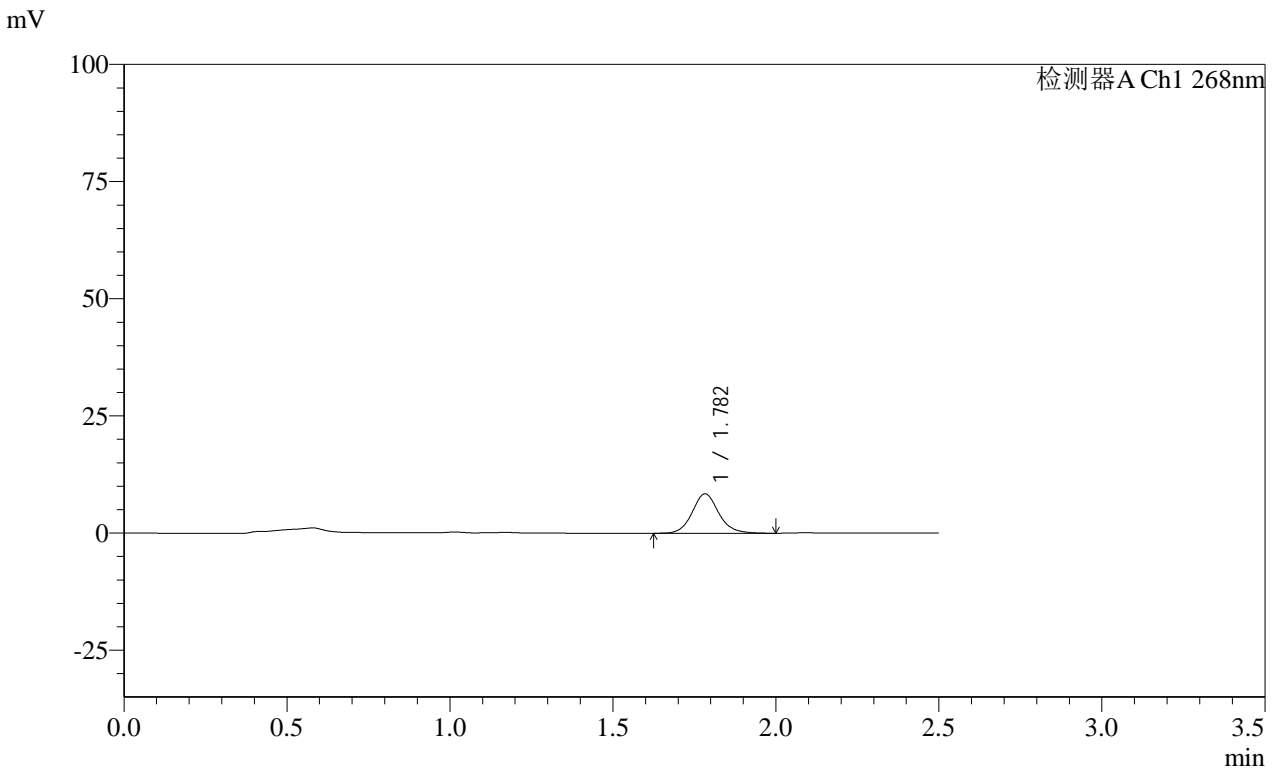
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	45249	100.000	7914	2383	1.118	--
总计		45249	100.000	7914			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-270-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 17:26:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:38:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	47681	100.000	8391	2400	1.115	--
总计		47681	100.000	8391			

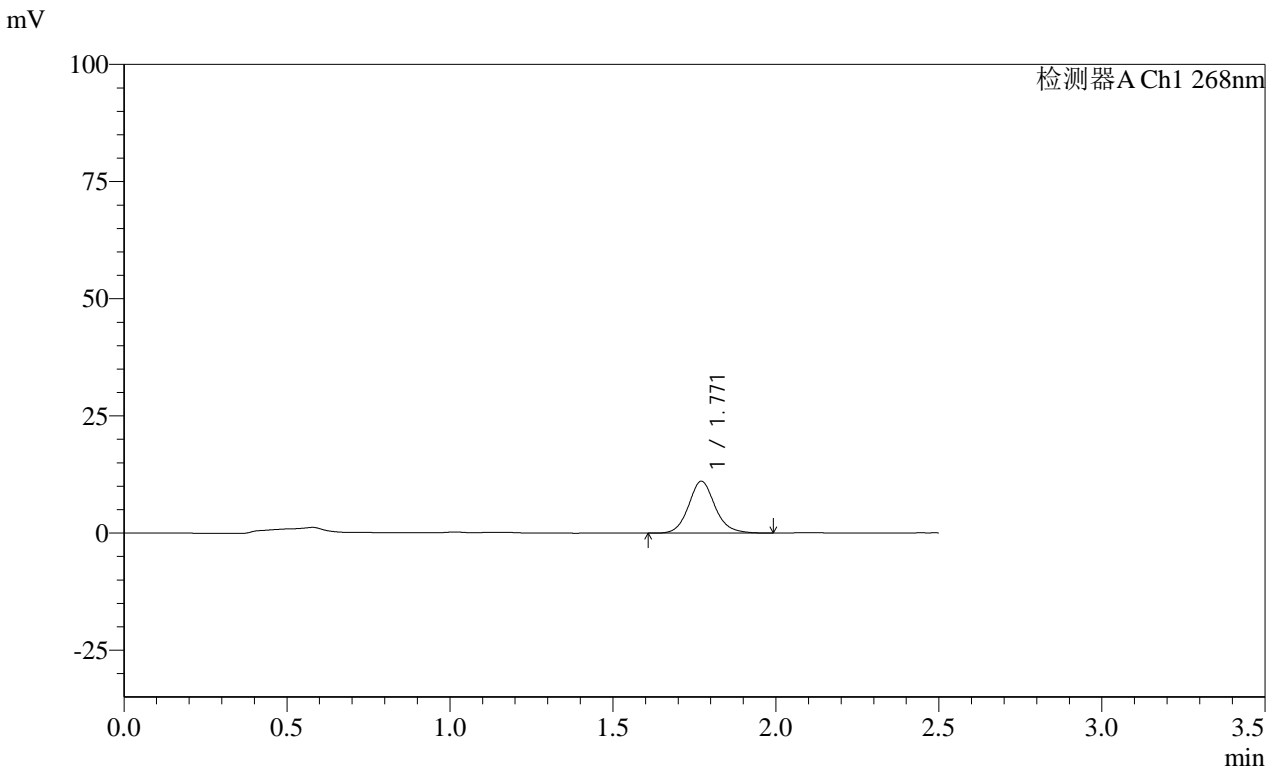
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-271-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-6 版本号:6.115
进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 17:29:20 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:38:13
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	62856	100.000	11096	2386	1.122	--
总计		62856	100.000	11096			

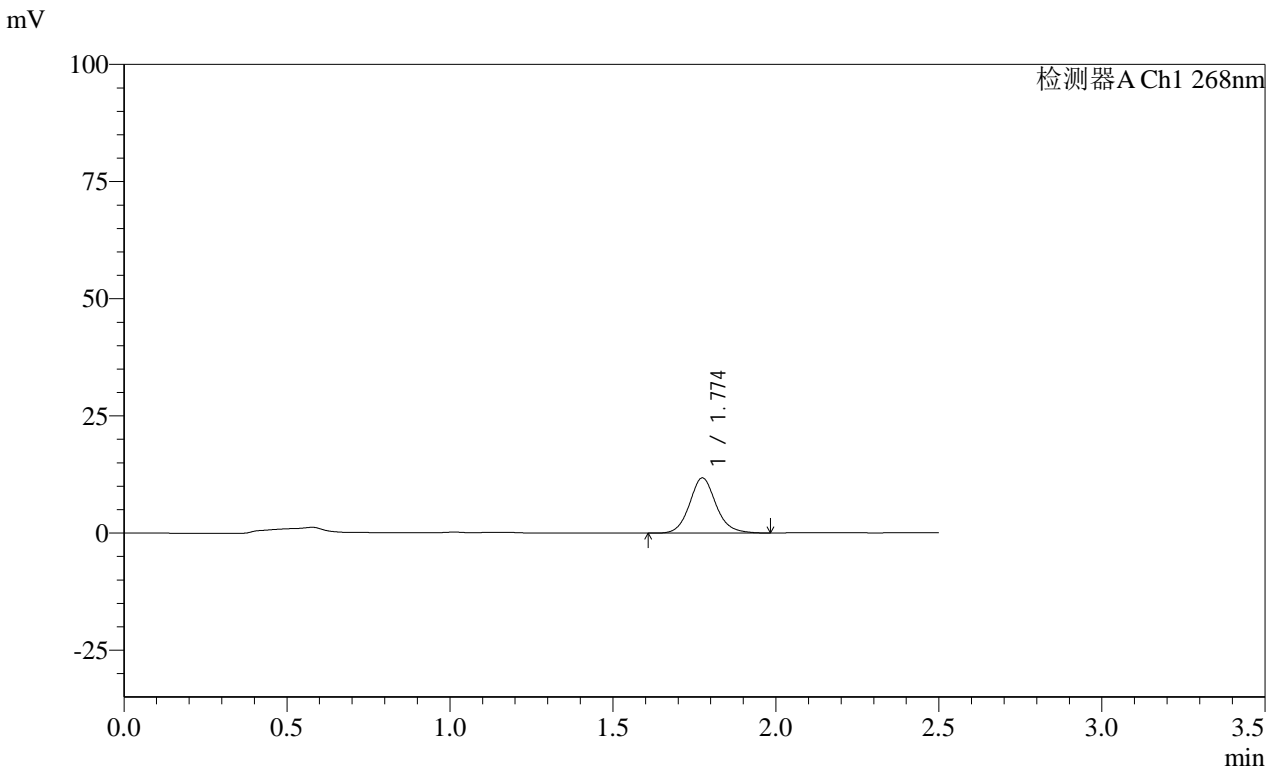
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-45/25-272-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 17:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:38:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	66808	100.000	11754	2383	1.117	--
总计		66808	100.000	11754			

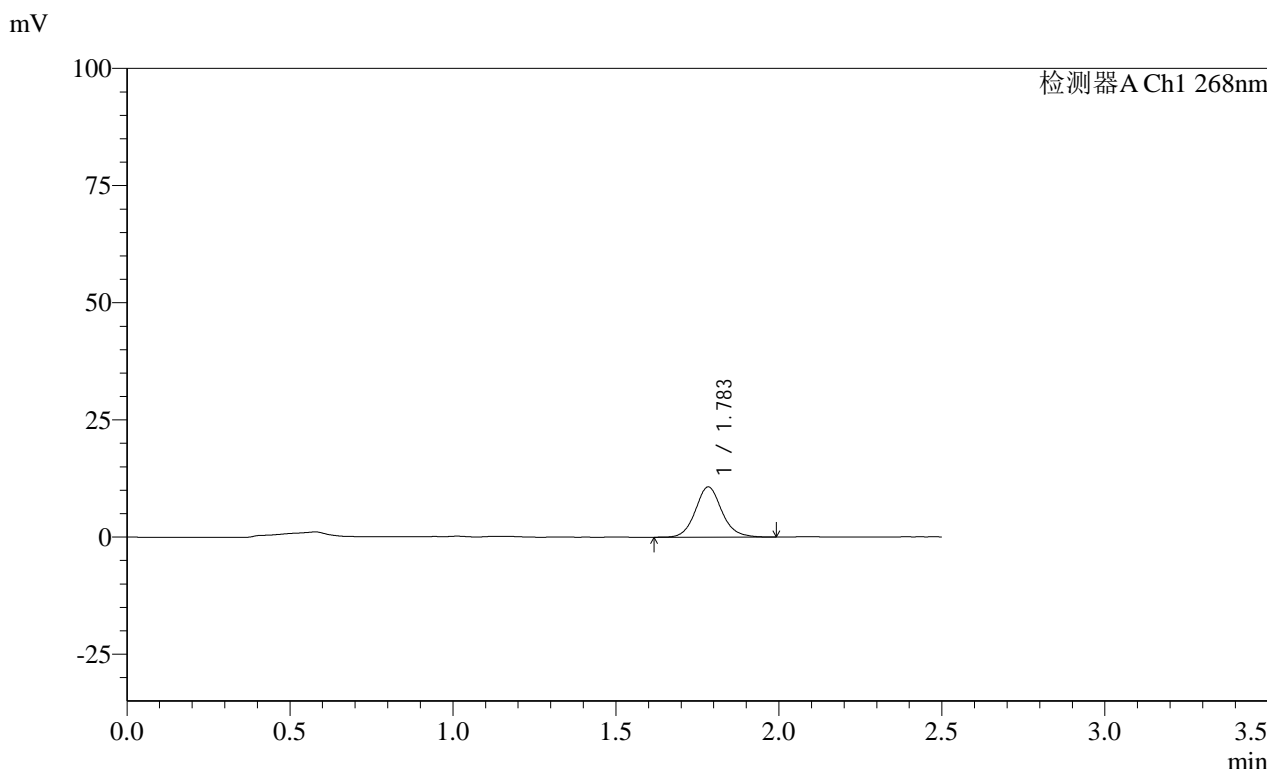
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-273-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-24 版本号:6.115
进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 17:35:07 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:38:19
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

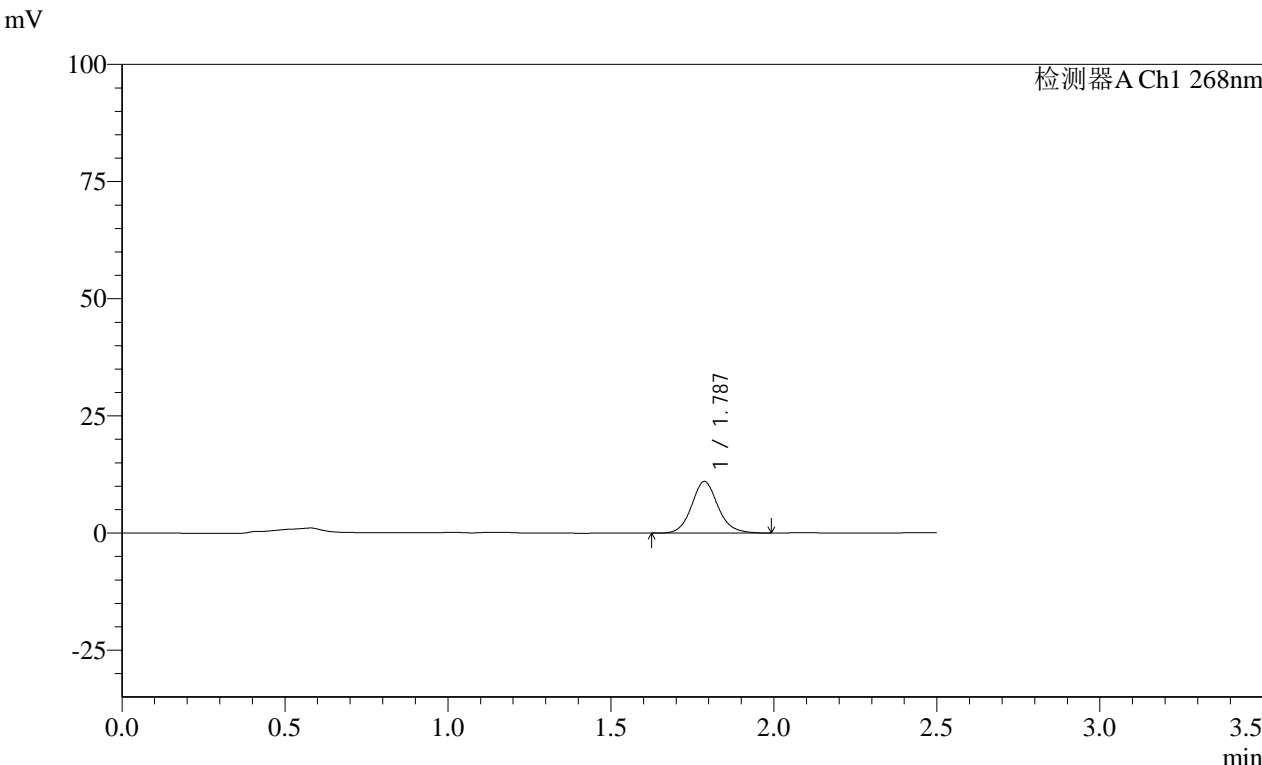
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	60831	100.000	10705	2404	1.112	--
总计		60831	100.000	10705			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-274-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-33 版本号:6.115
进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 17:38:00 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:38:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	62463	100.000	11033	2425	1.116	--
总计		62463	100.000	11033			

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

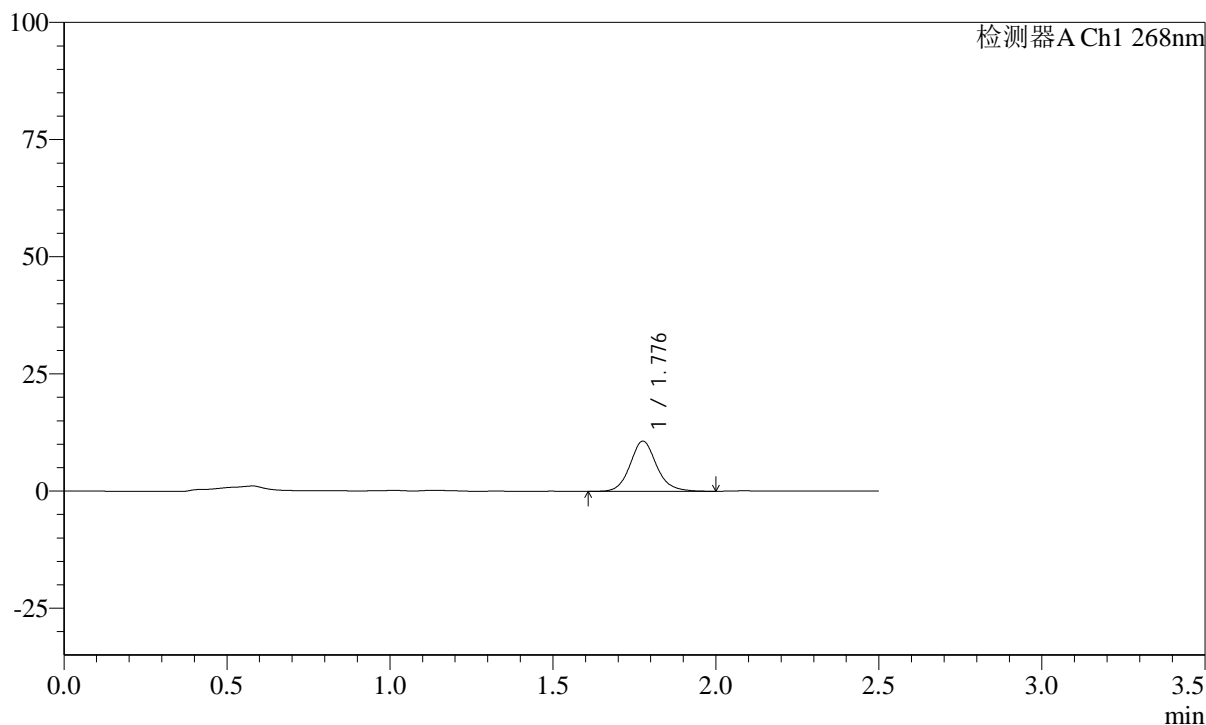
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-275-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:40:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:38:25 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

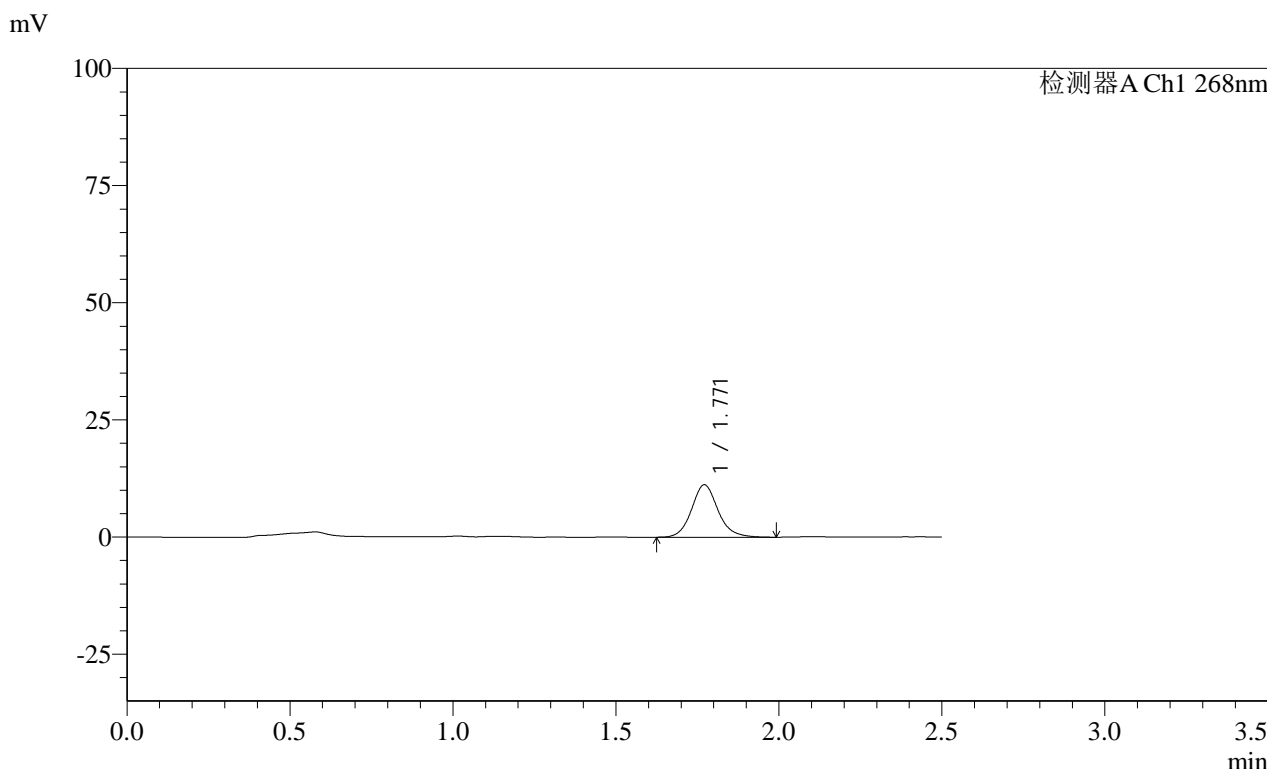
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	60683	100.000	10652	2401	1.124	--
总计		60683	100.000	10652			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-276-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 17:43:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:38:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	63296	100.000	11191	2389	1.122	--
总计		63296	100.000	11191			

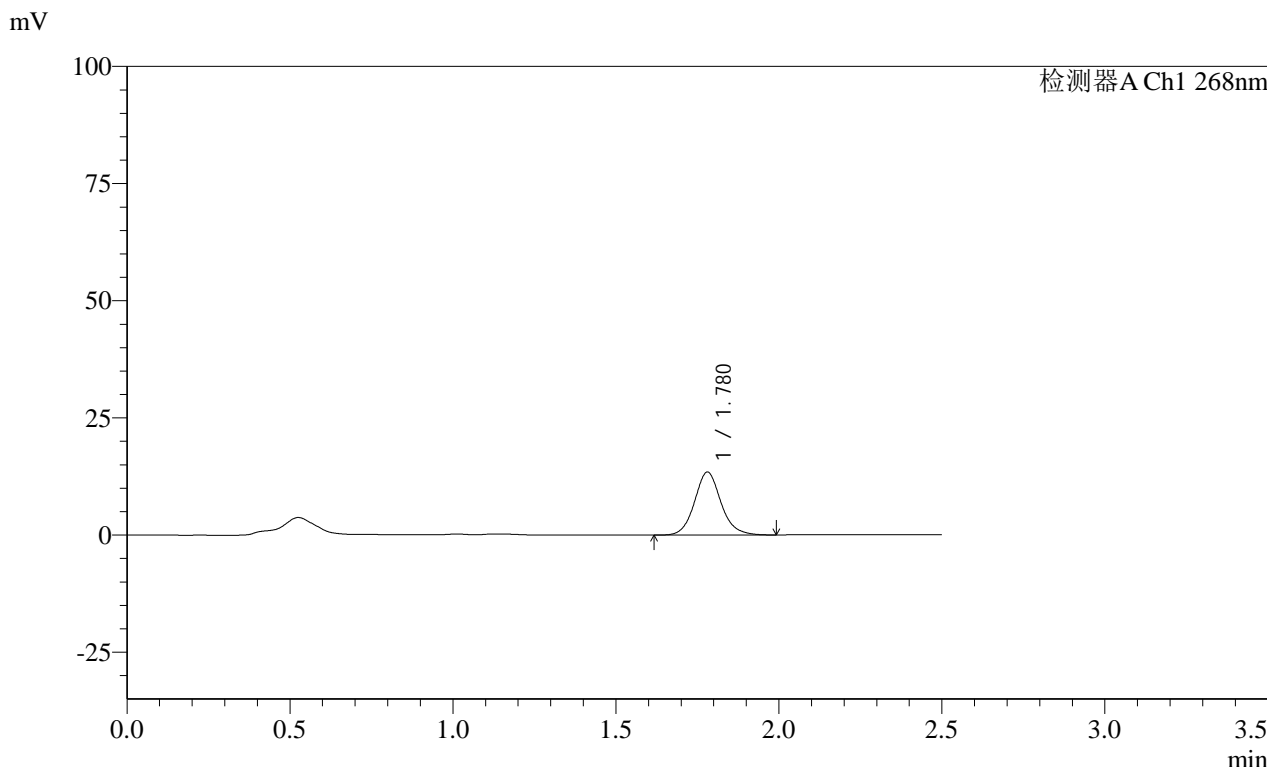
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-277-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:46:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:38:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	75817	100.000	13443	2414	1.109	--
总计		75817	100.000	13443			

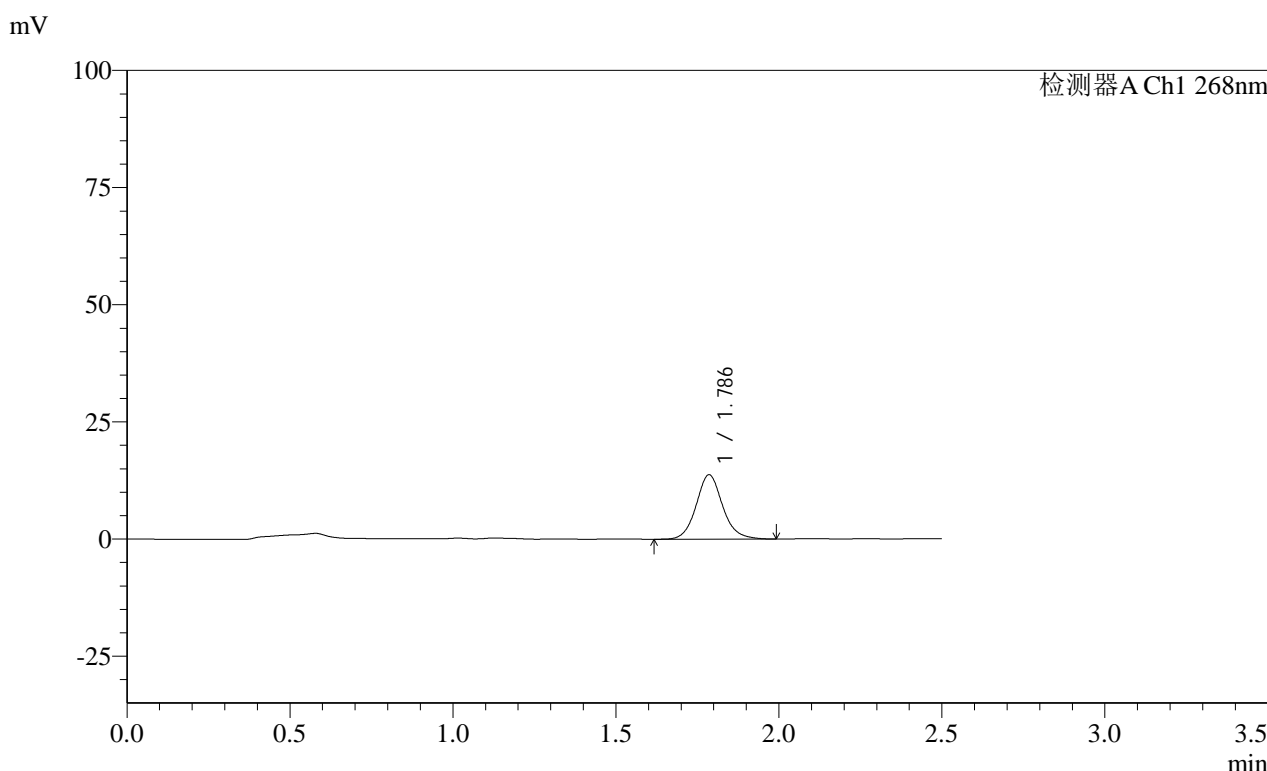
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-45/25-278-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 17:49:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:38:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	77730	100.000	13710	2428	1.110	--
总计		77730	100.000	13710			

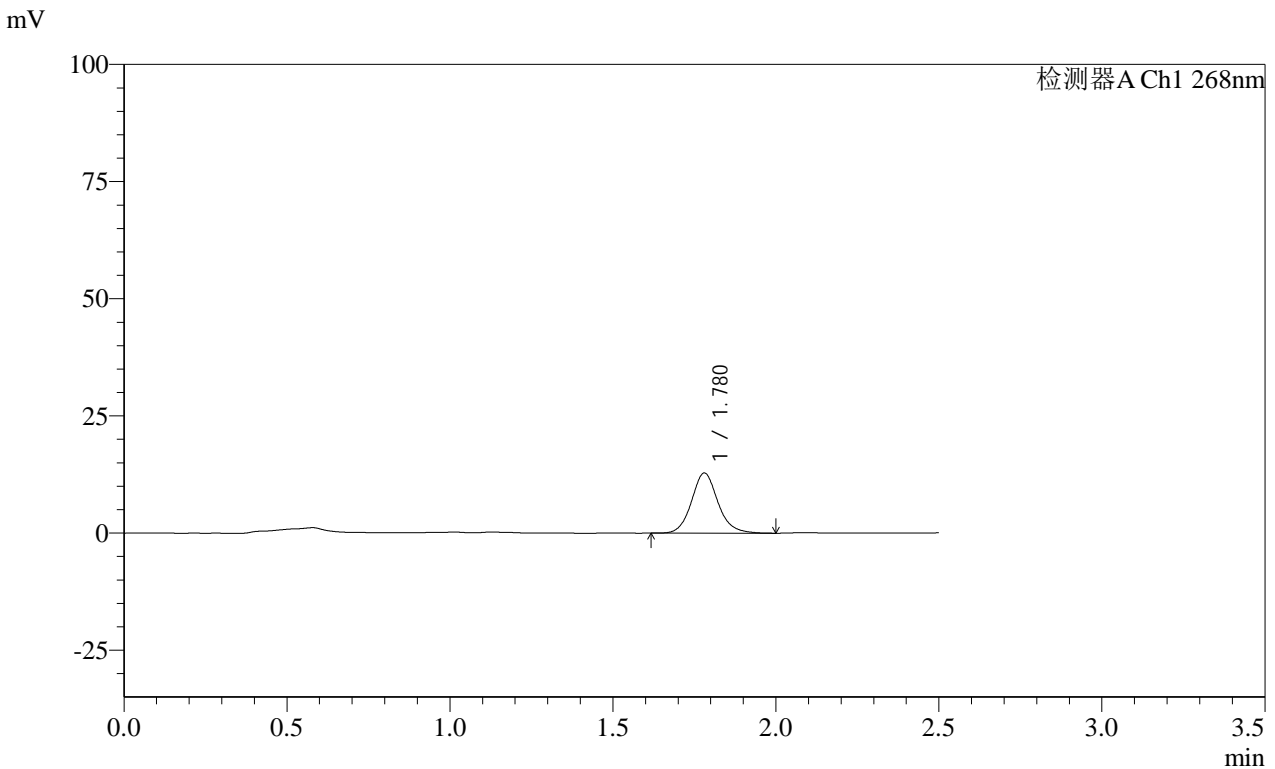
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-279-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:38:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

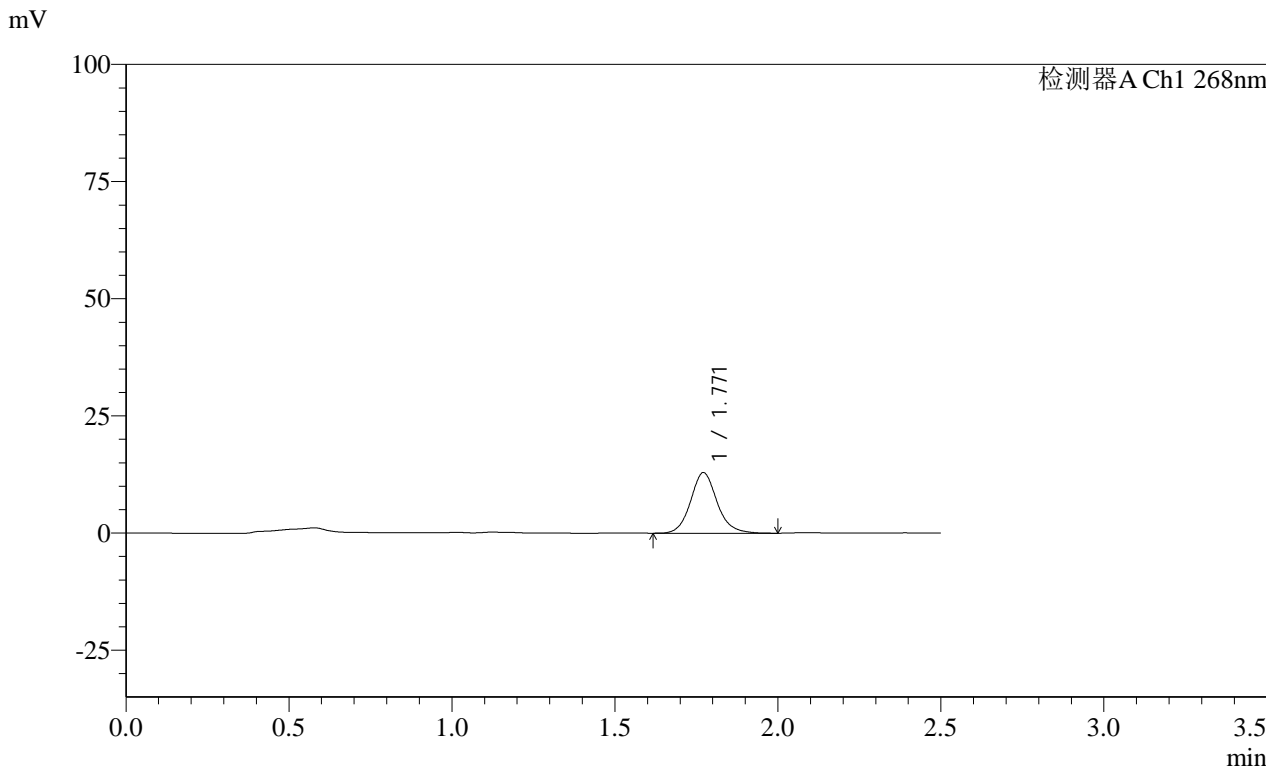
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	72575	100.000	12847	2419	1.119	--
总计		72575	100.000	12847			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-280-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-34 版本号:6.115
进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 17:55:24 处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:38:38
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 1, 1.771, 73162, 100.000, 12945, 2392, 1.120, --. Row 2: 总计, , 73162, 100.000, 12945, , , .

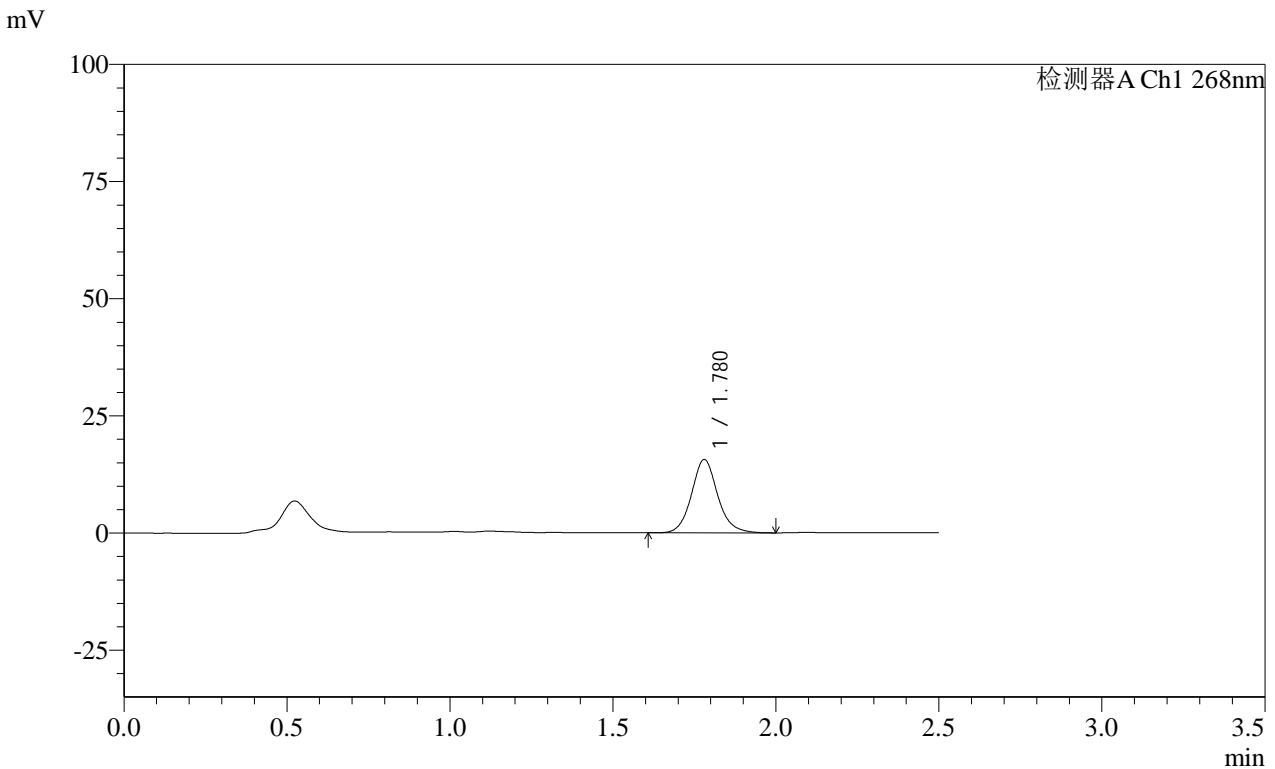
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-281-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-43 版本号:6.115
进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 17:58:18 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:38:40
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

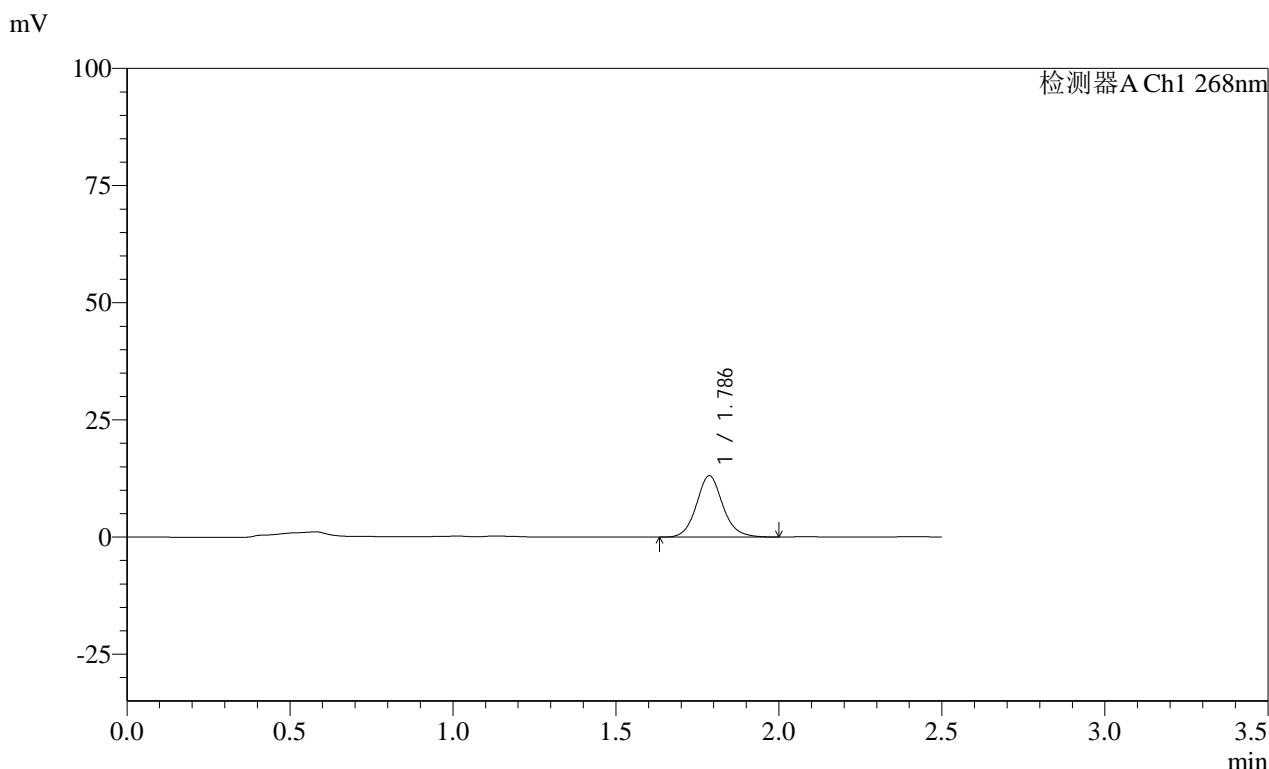
Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). It contains one data row for peak 1 and a total row.

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-282-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 18:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:38:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	73920	100.000	13080	2428	1.106	--
总计		73920	100.000	13080			

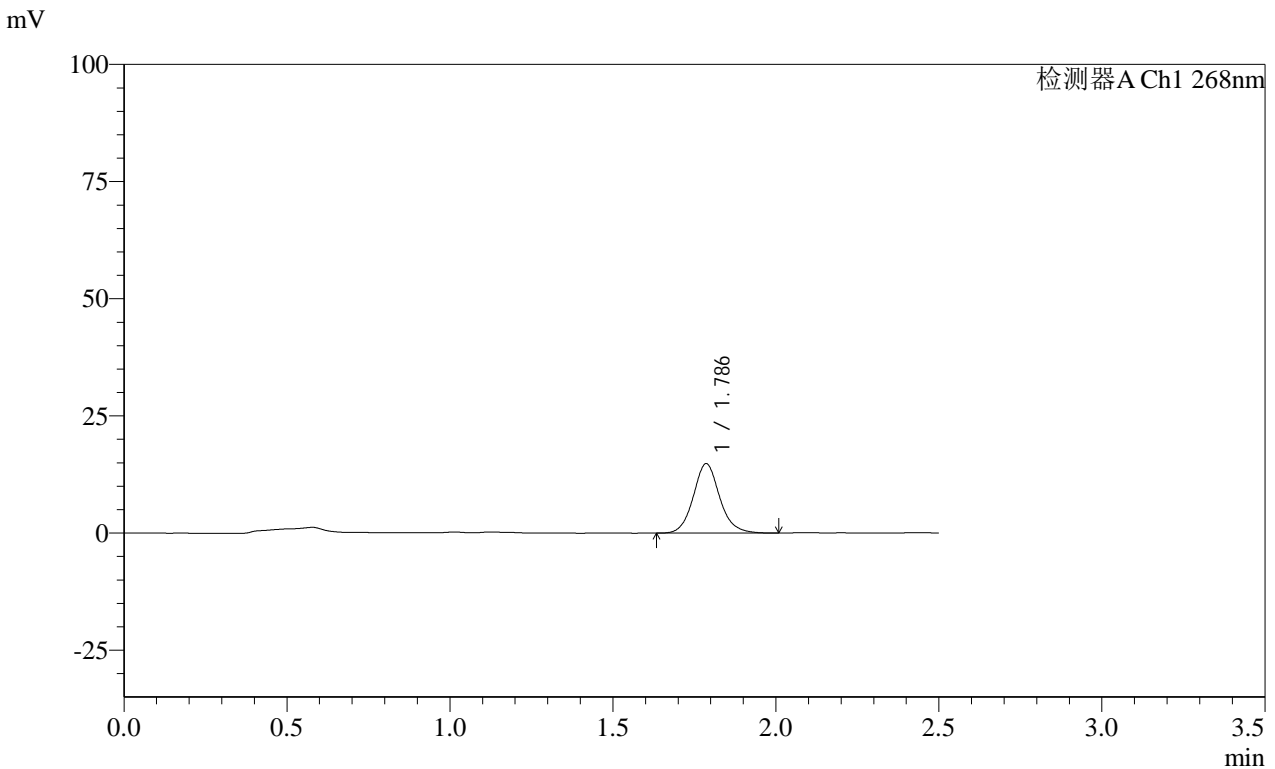
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-283-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 18:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:38:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	83688	100.000	14799	2435	1.108	--
总计		83688	100.000	14799			

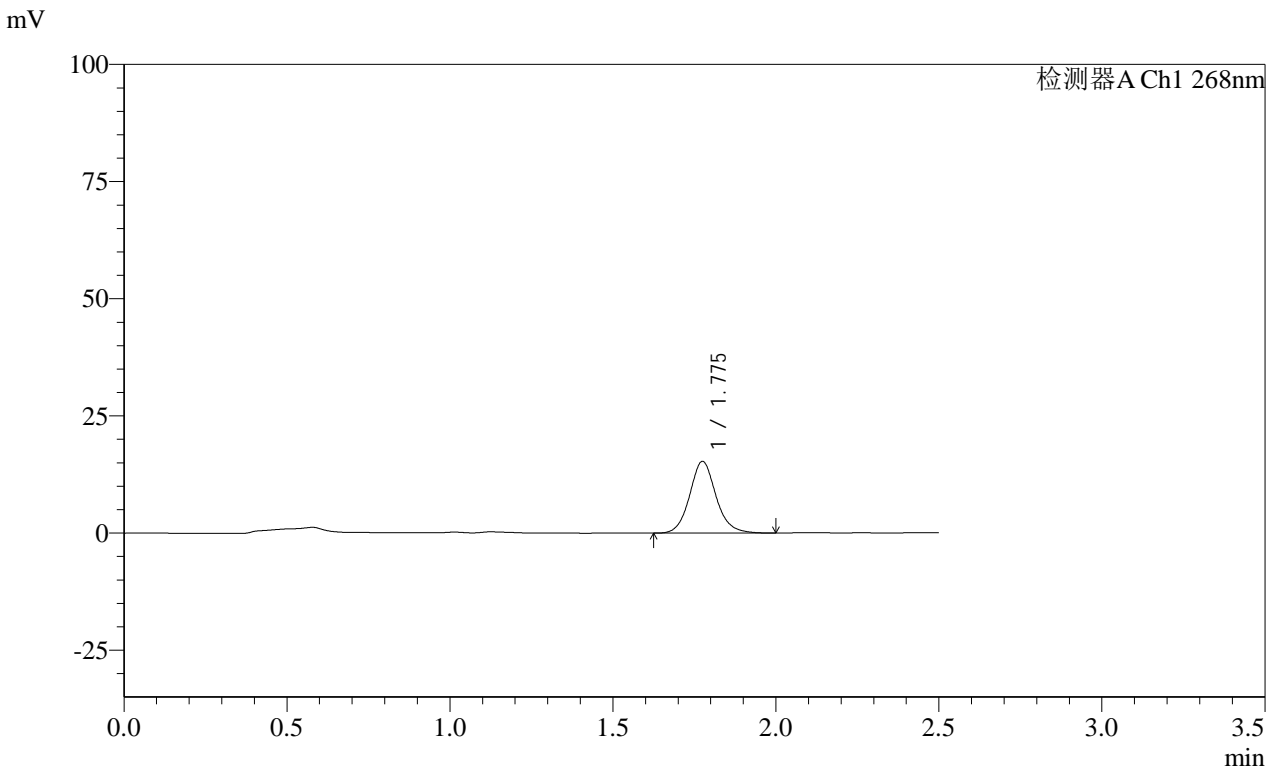
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-284-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 18:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:38:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	86450	100.000	15272	2406	1.113	--
总计		86450	100.000	15272			

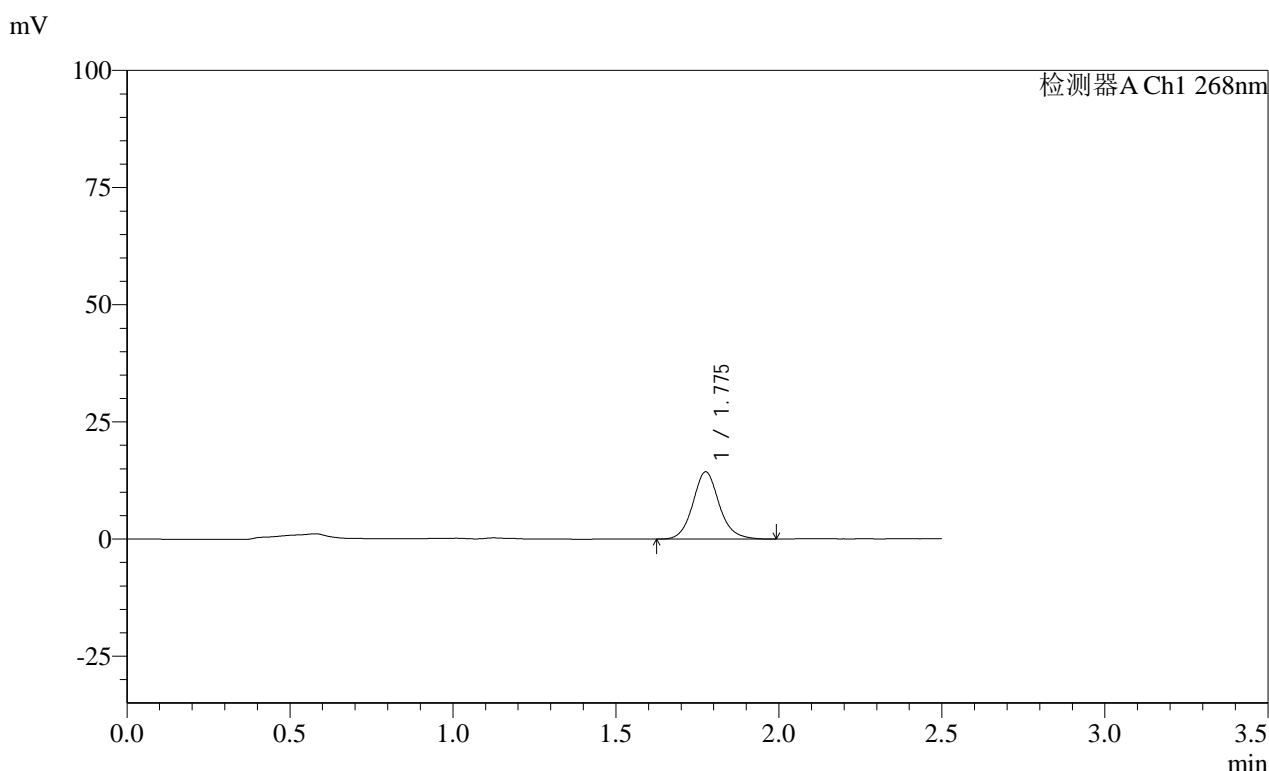
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-285-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p3-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 18:09:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:38:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	81149	100.000	14299	2406	1.110	--
总计		81149	100.000	14299			

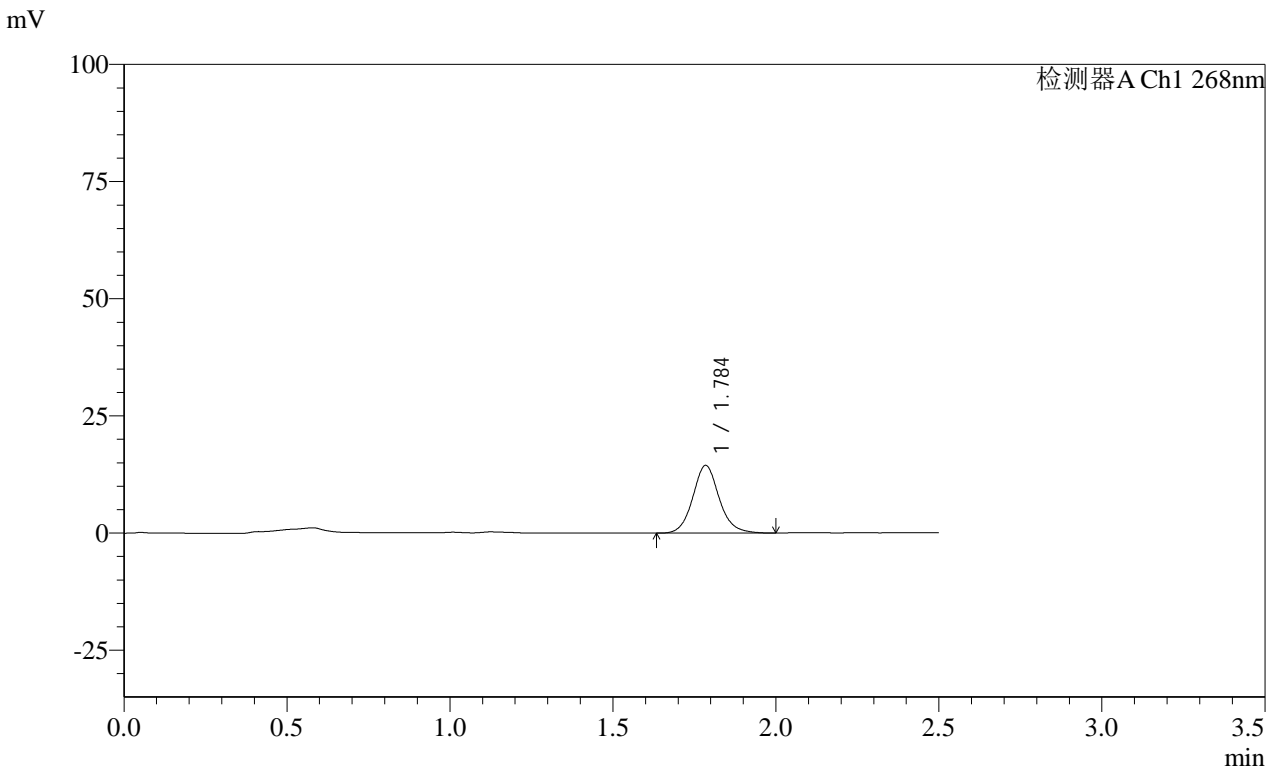
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-45/25-286-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 18:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:38:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	81721	100.000	14373	2427	1.109	--
总计		81721	100.000	14373			

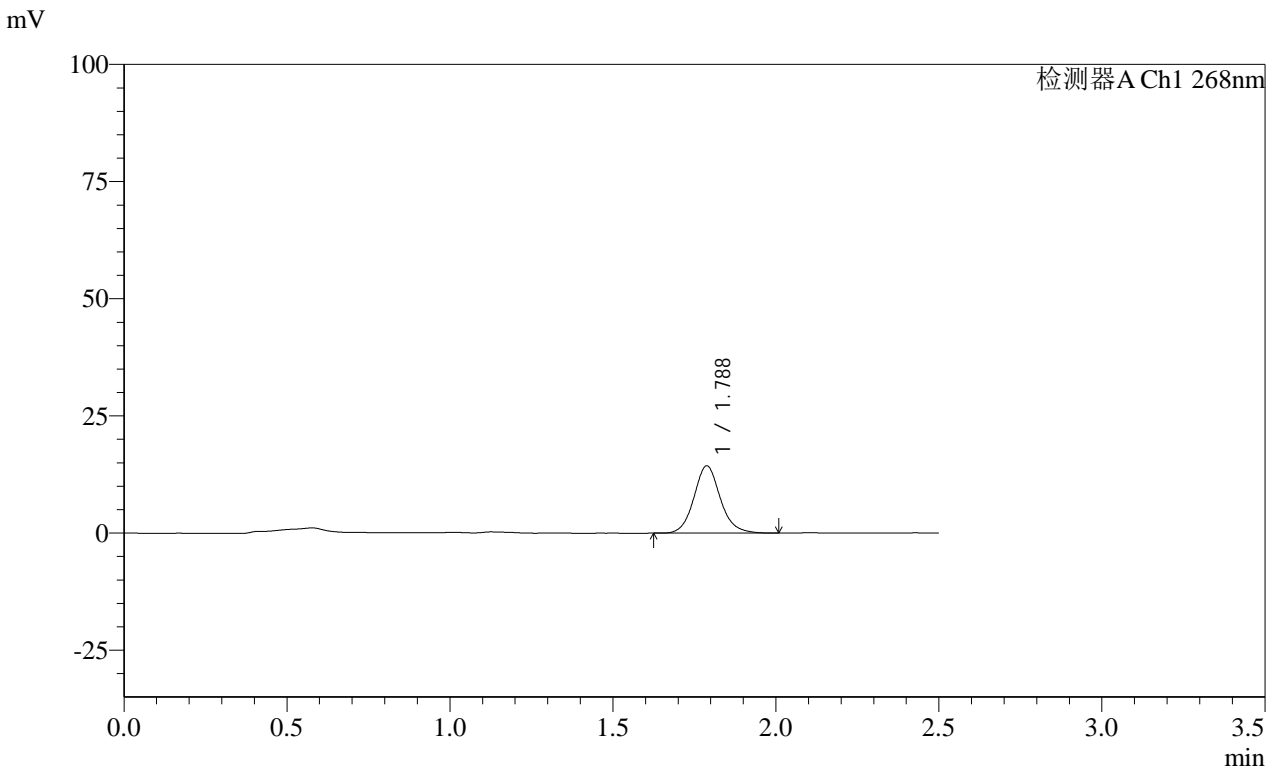
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-287-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 18:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:38:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	81003	100.000	14368	2438	1.109	--
总计		81003	100.000	14368			

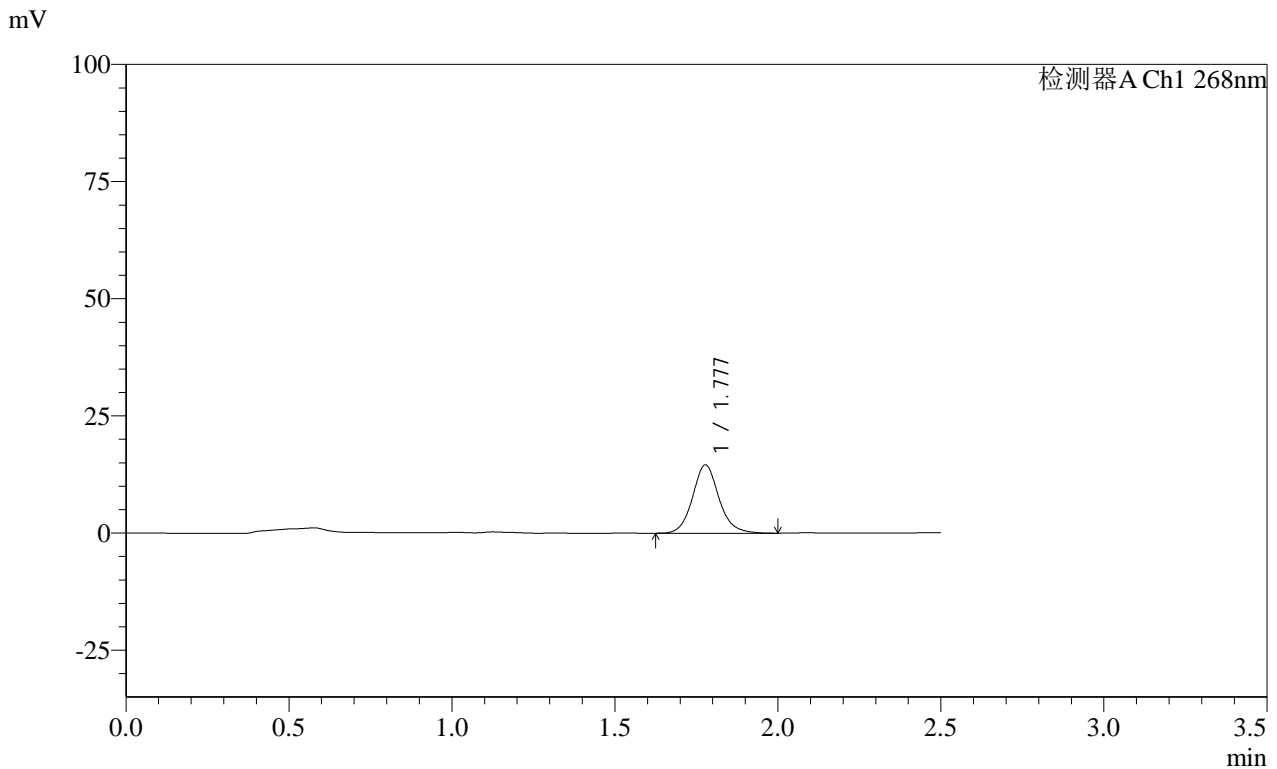
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-288-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 18:18:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:38:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	82286	100.000	14548	2420	1.110	--
总计		82286	100.000	14548			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

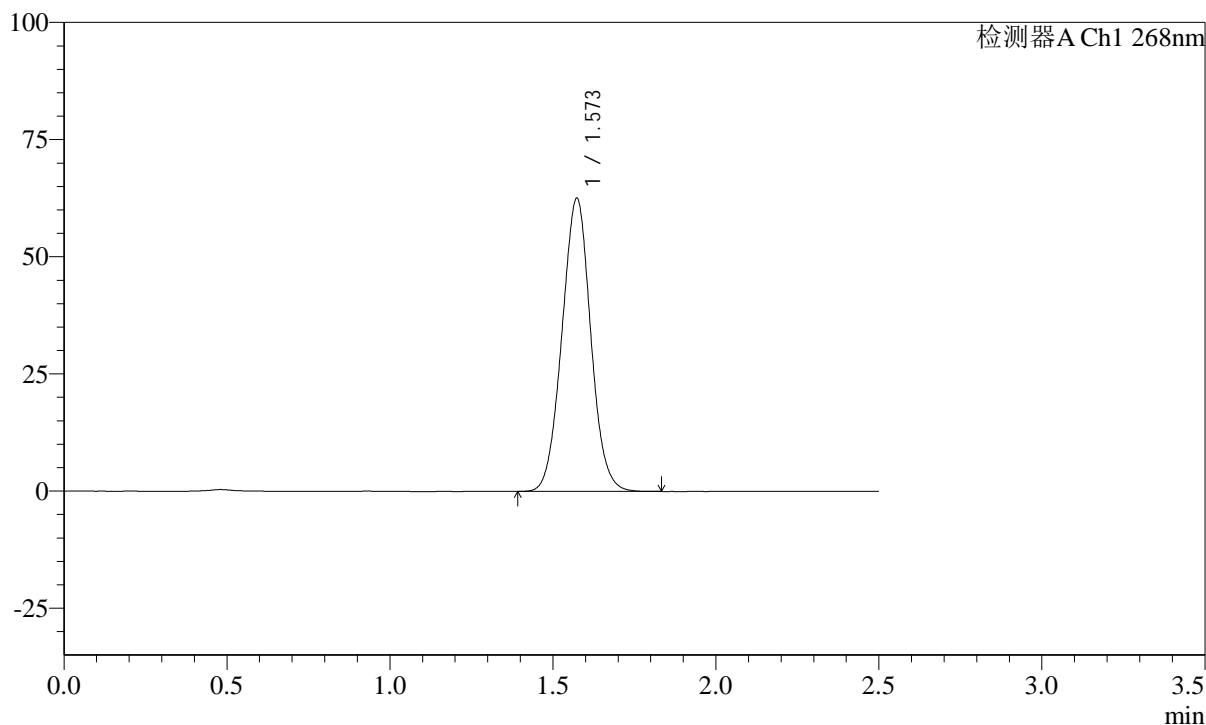
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-289-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 18:21:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:39:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	384327	100.000	62526	1520	1.025	--
总计		384327	100.000	62526			

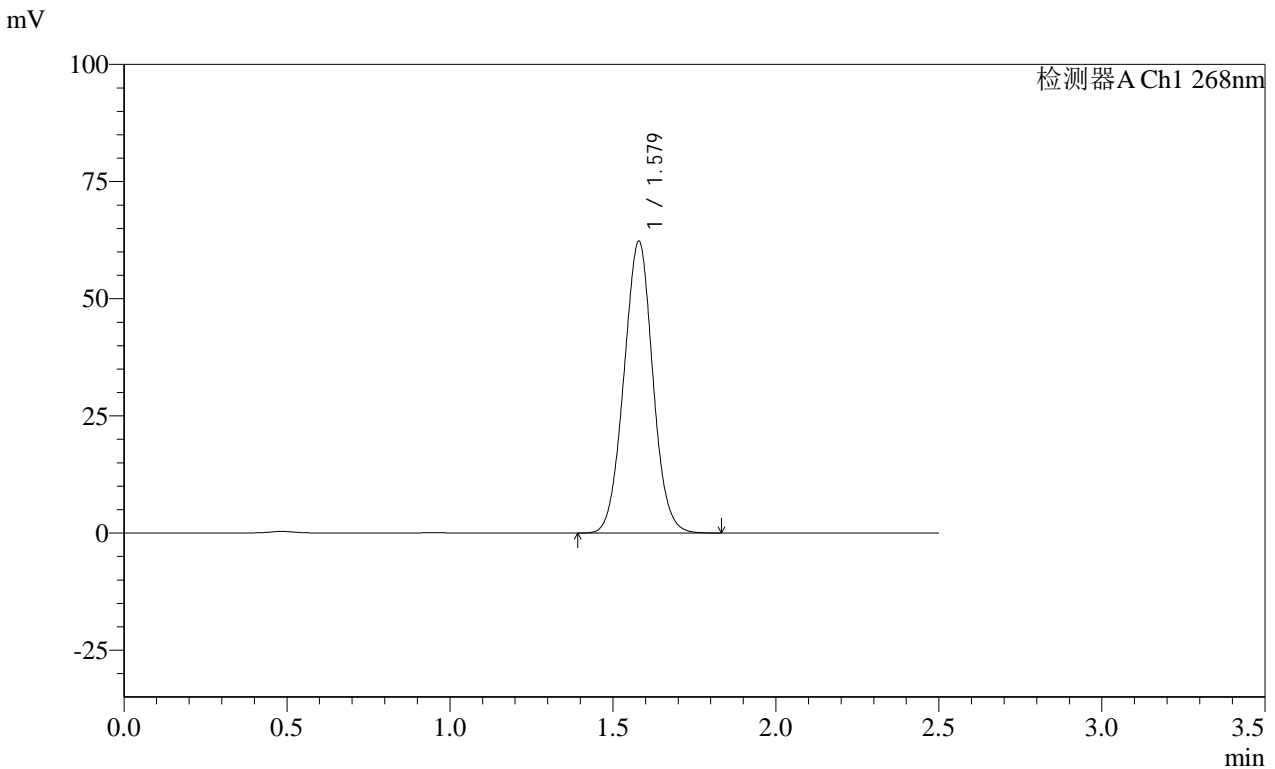
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-290-2 - zzp-24121701p-8mg-rcqx-pH1.2+twjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 18:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	384614	100.000	62313	1517	1.023	--
总计		384614	100.000	62313			

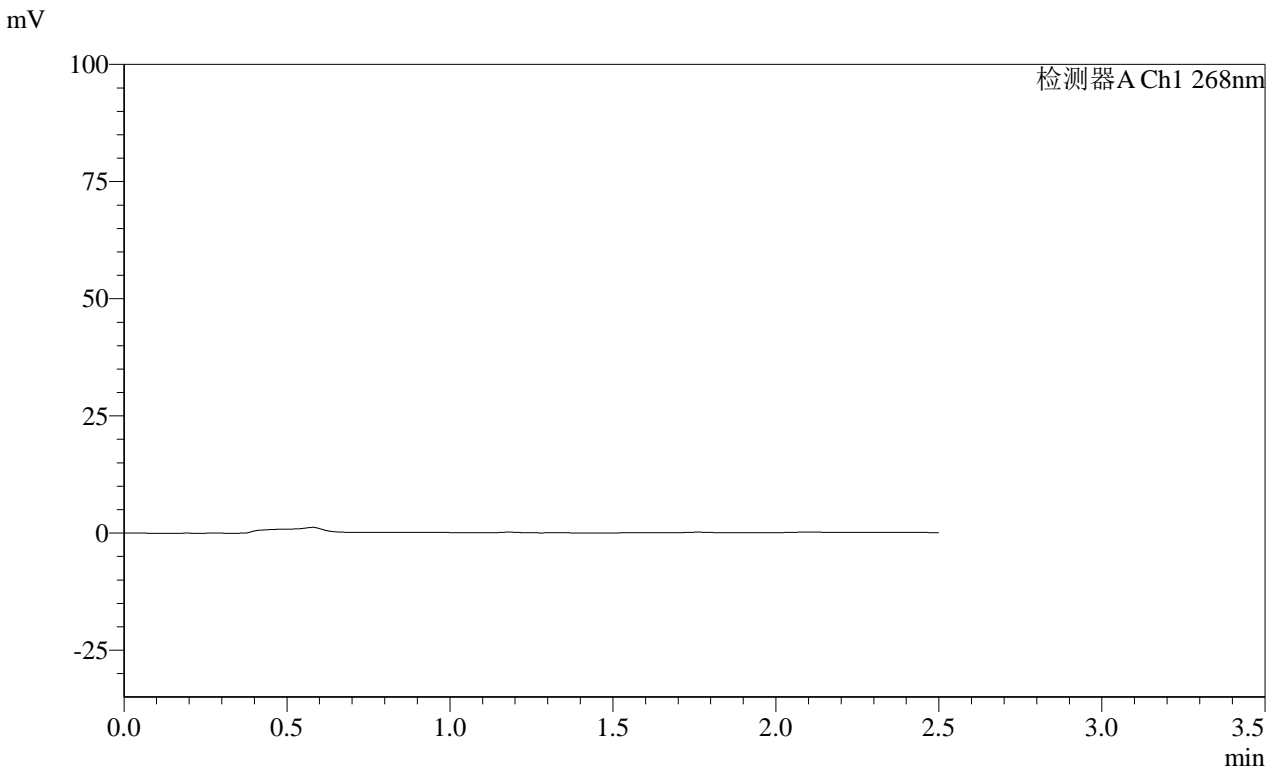
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(8mg规格)-pH1.2(内含%Tween)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-291-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 18:27:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

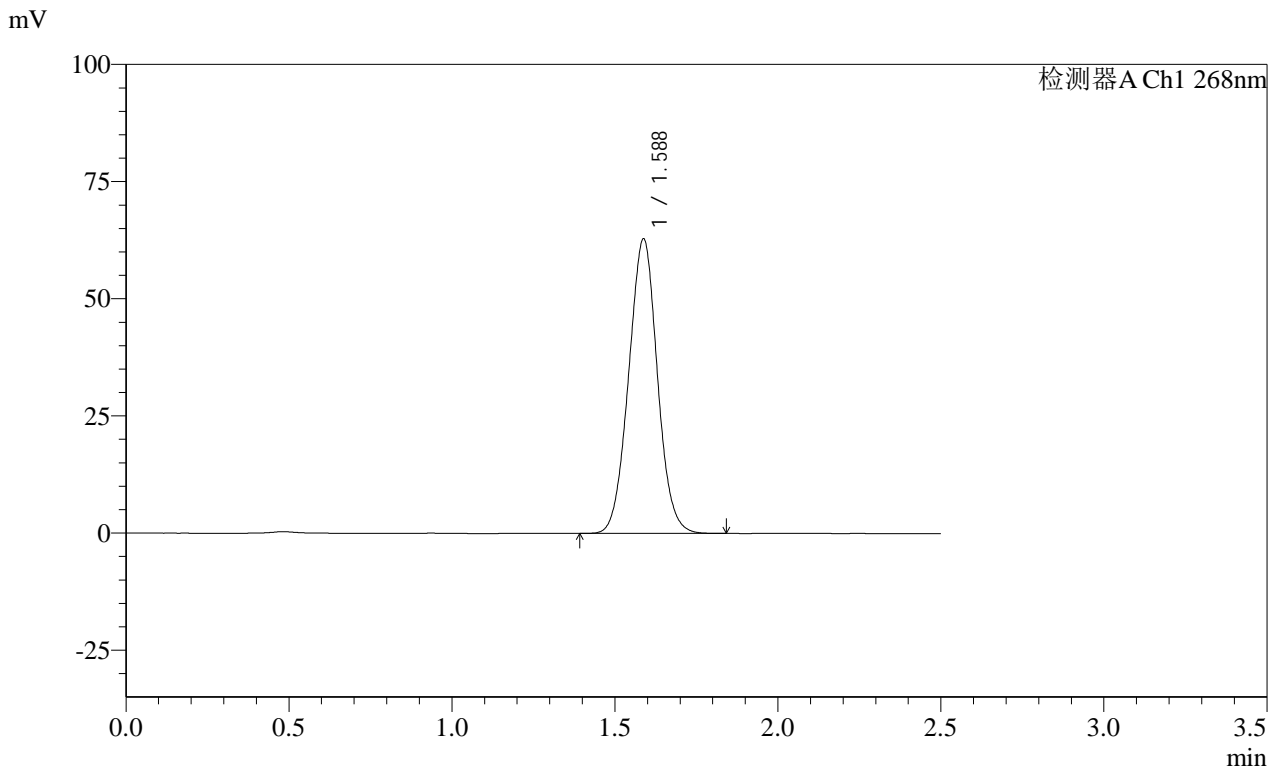
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转
 溶剂

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 - 0-45/25-292-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 18:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	385394	100.000	62844	1553	1.023	--
总计		385394	100.000	62844			

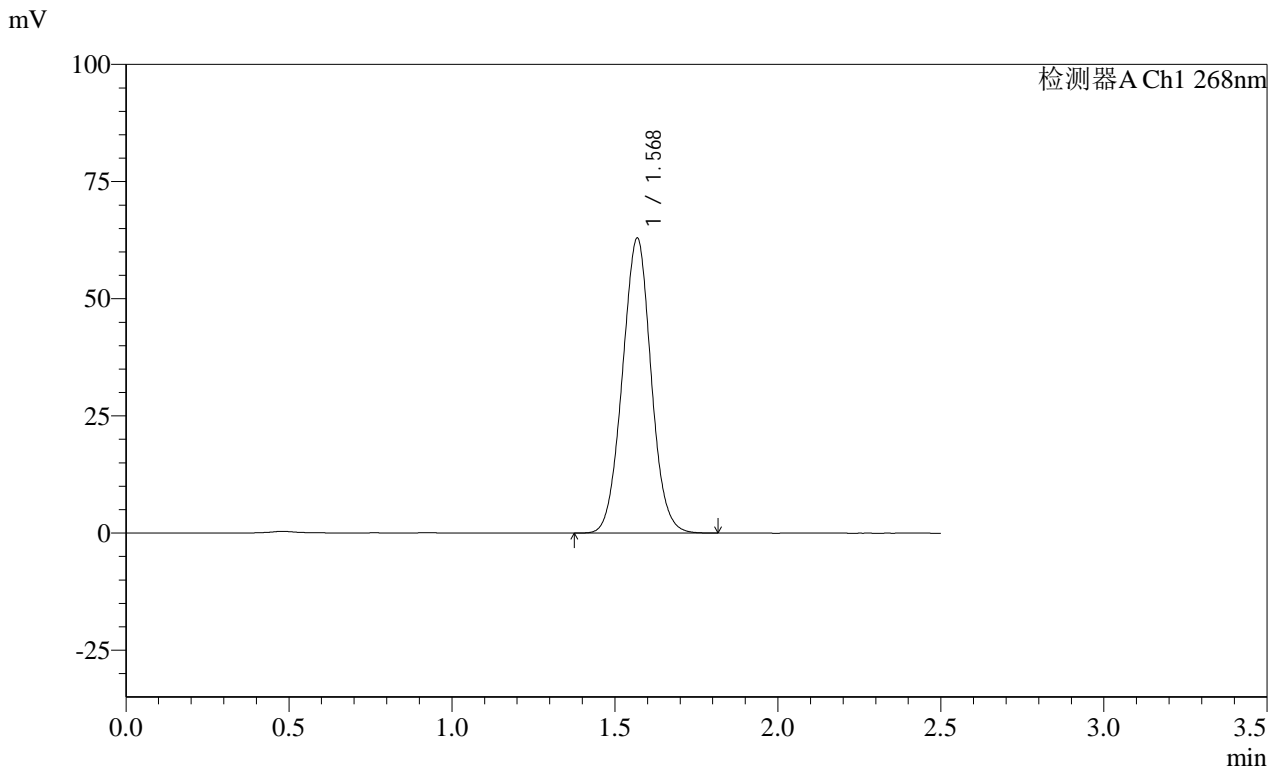
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-293-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 18:33:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	385135	100.000	62711	1520	1.023	--
总计		385135	100.000	62711			

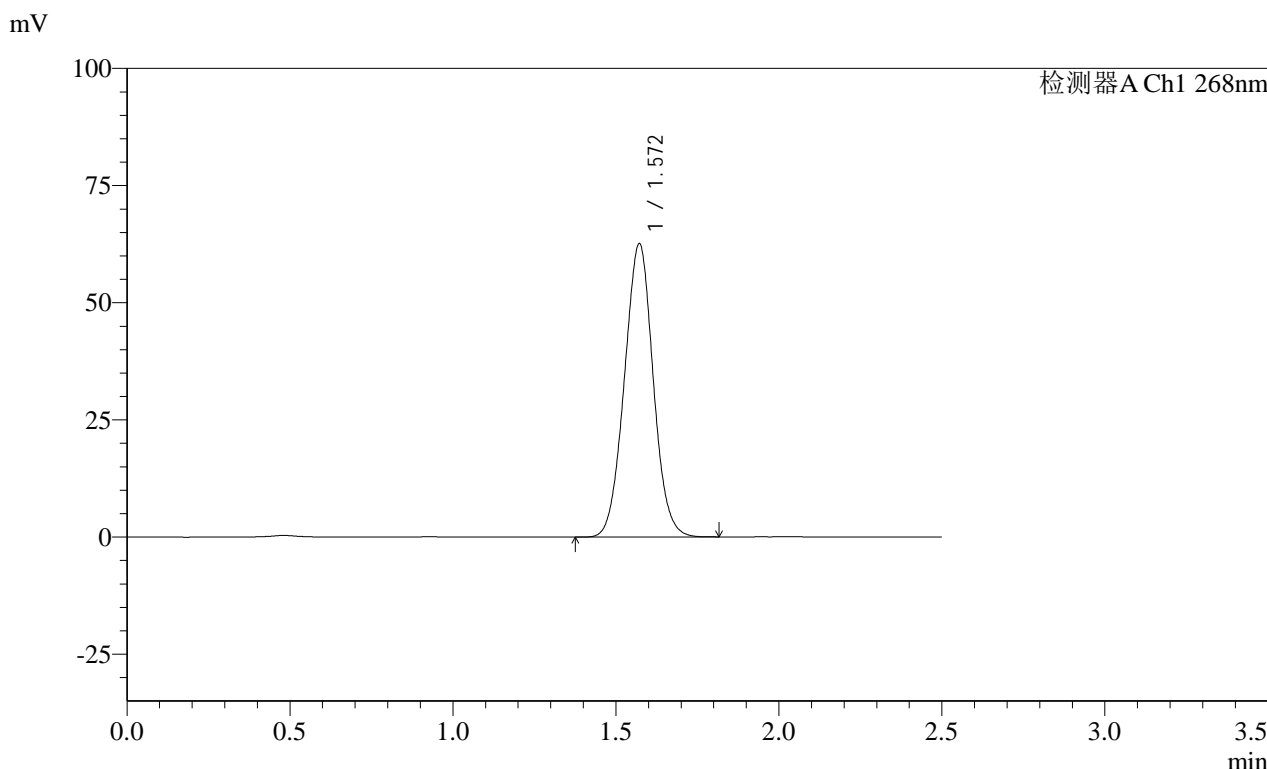
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

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 - 0-45/25-294-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 18:36:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:14	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	384706	100.000	62611	1512	1.022	--
总计		384706	100.000	62611			

图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

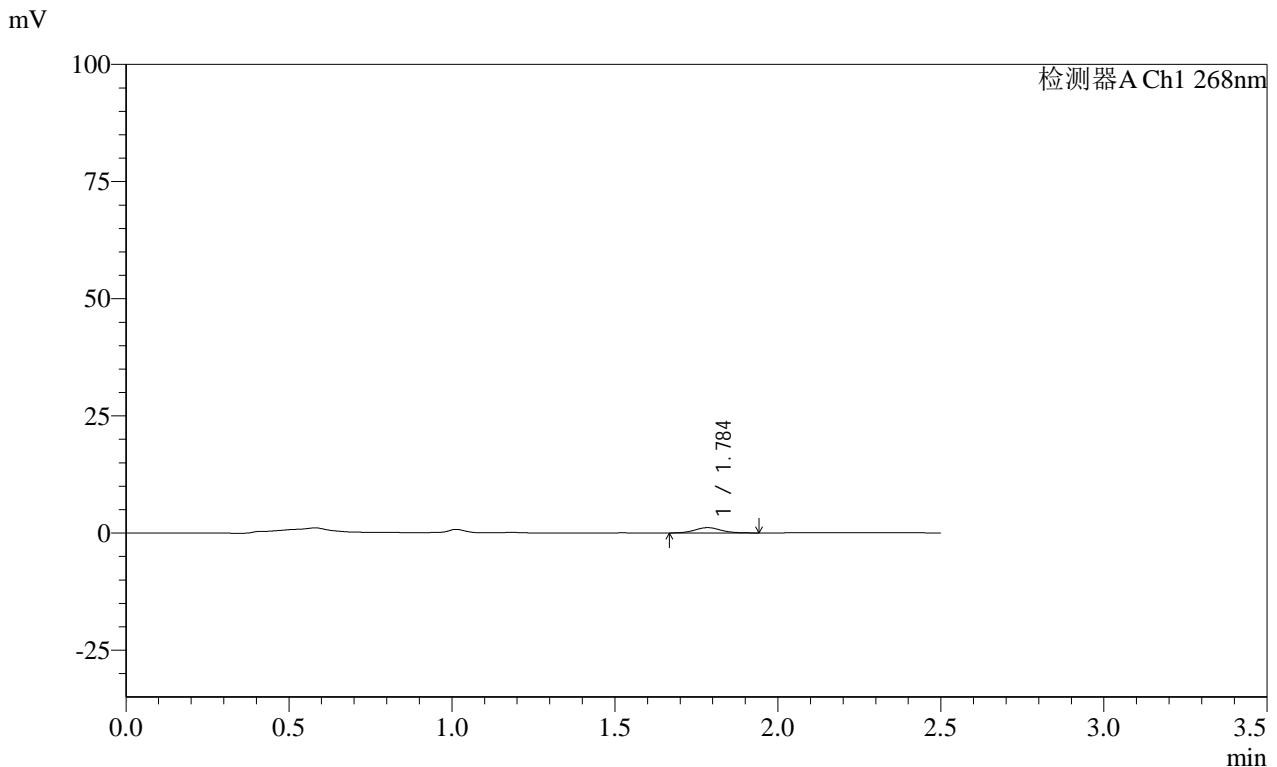
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-45/25-299-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/27 18:50:51
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.784	6241	100.000	1123	2450	1.089	--
总计		6241	100.000	1123			

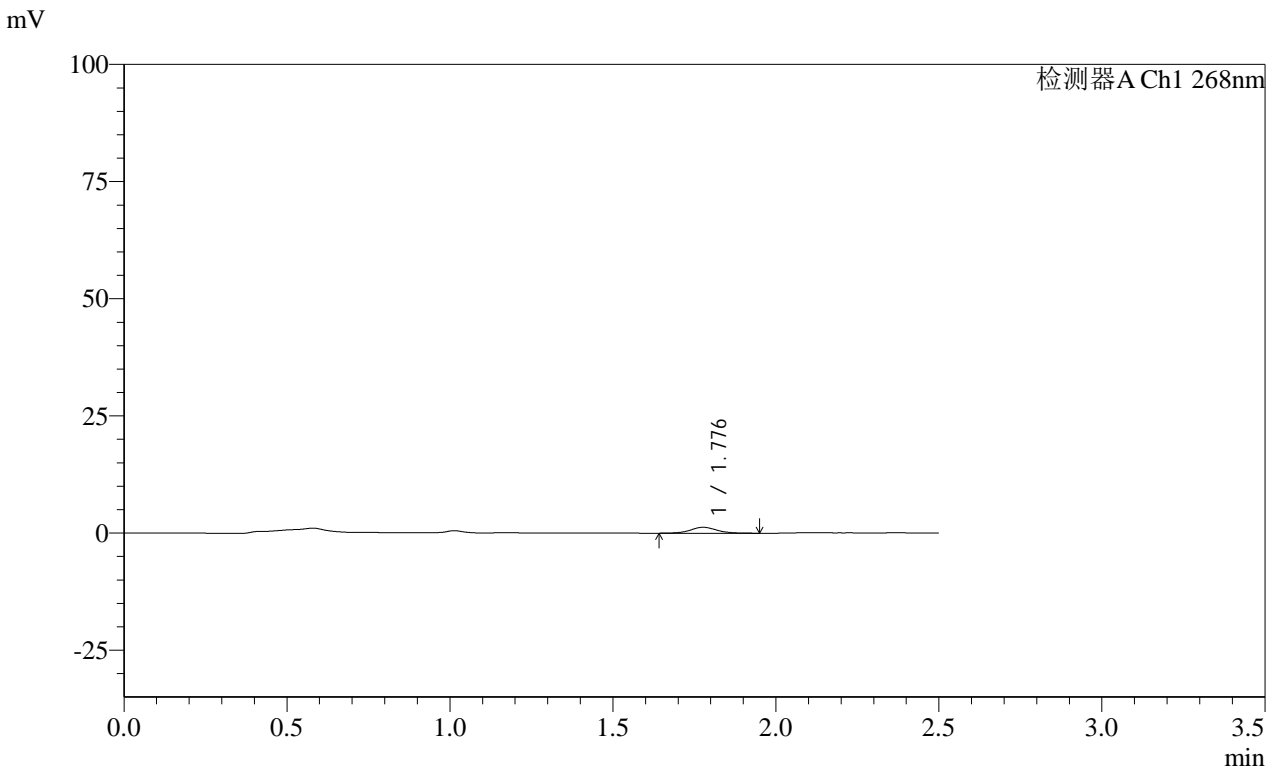
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-300-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 18:53:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	7168	100.000	1259	2388	1.064	--
总计		7168	100.000	1259			

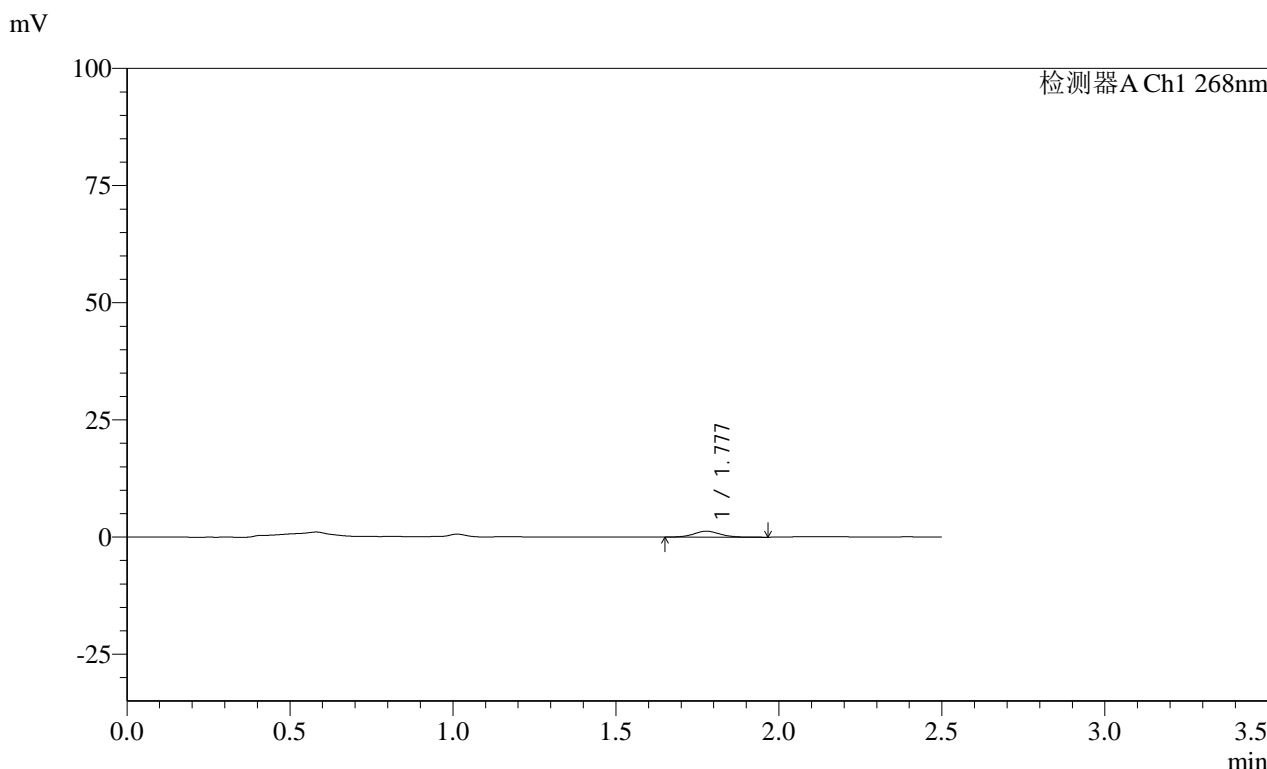
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-302-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 18:59:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	7175	100.000	1267	2359	1.078	--
总计		7175	100.000	1267			

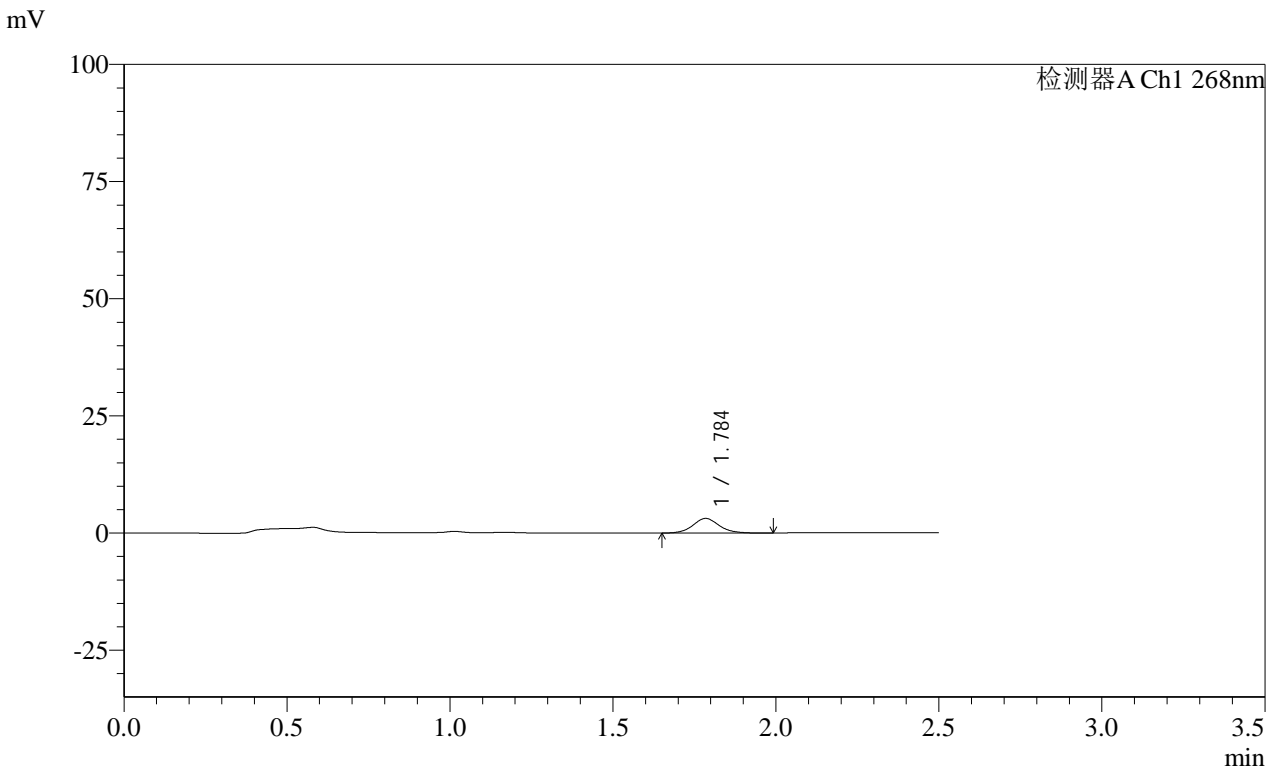
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-303-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/27 19:02:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	17827	100.000	3115	2404	1.095	--
总计		17827	100.000	3115			

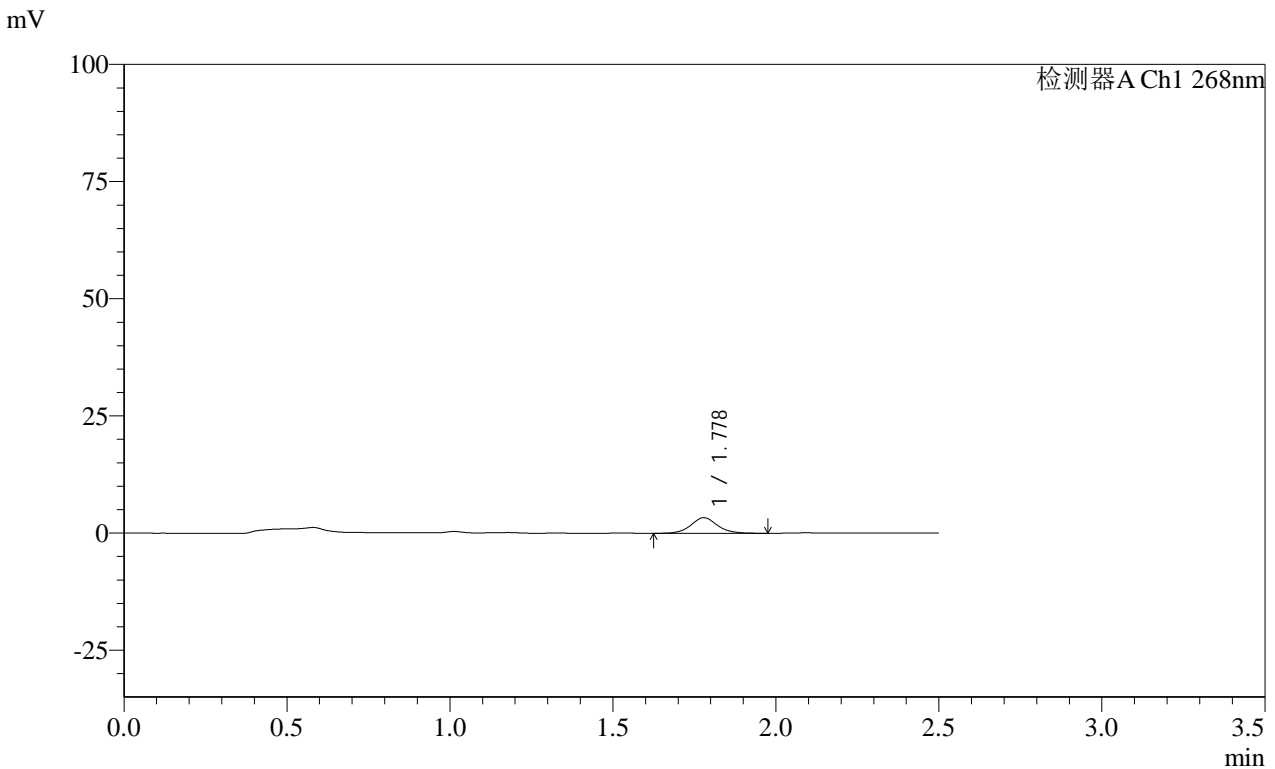
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-304-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 19:05:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	18724	100.000	3319	2399	1.085	--
总计		18724	100.000	3319			

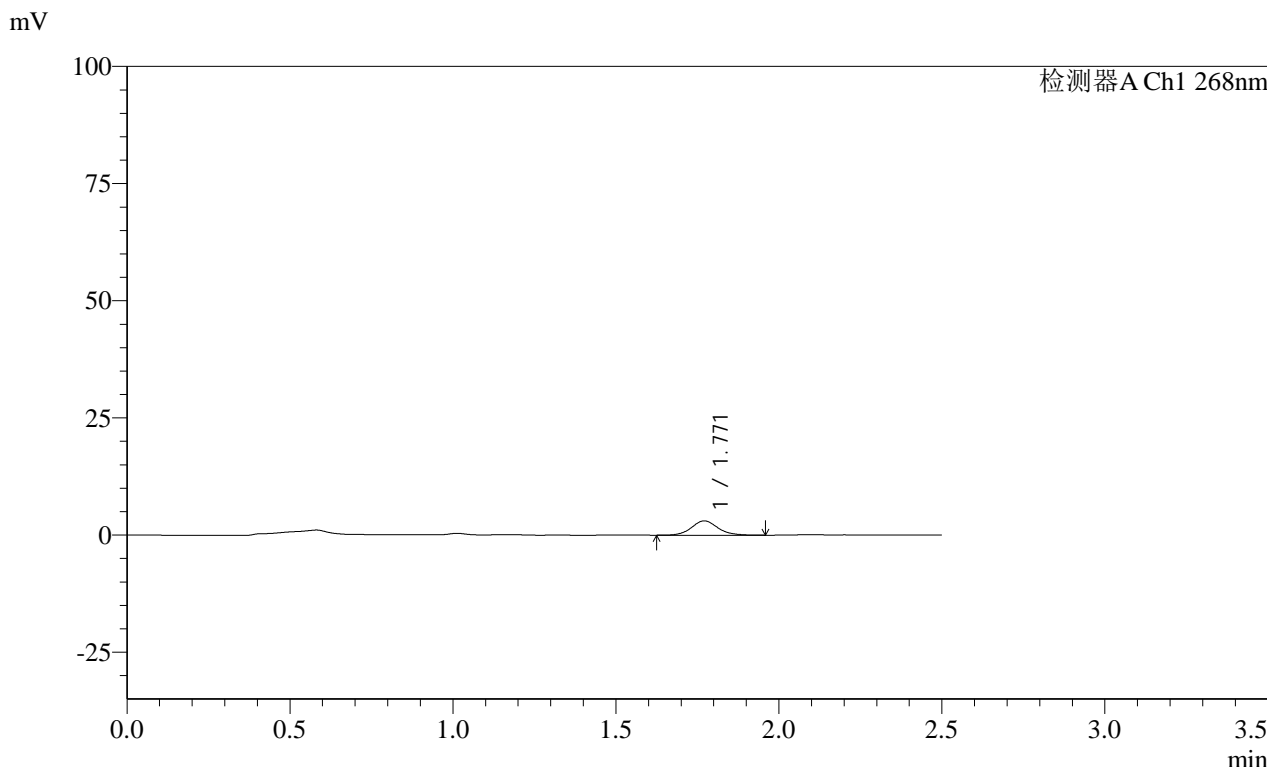
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-305-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/27 19:08:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	17189	100.000	3063	2383	1.100	--
总计		17189	100.000	3063			

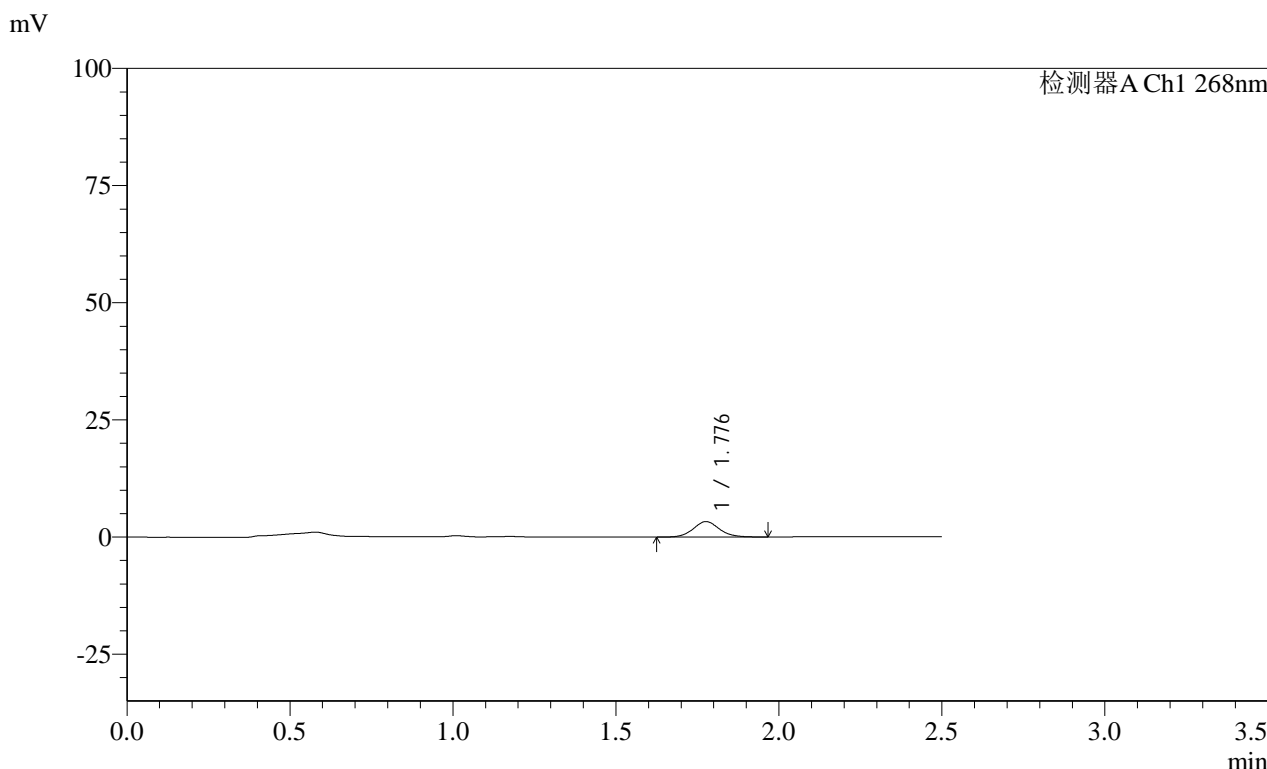
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-306-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	18786	100.000	3306	2386	1.094	--
总计		18786	100.000	3306			

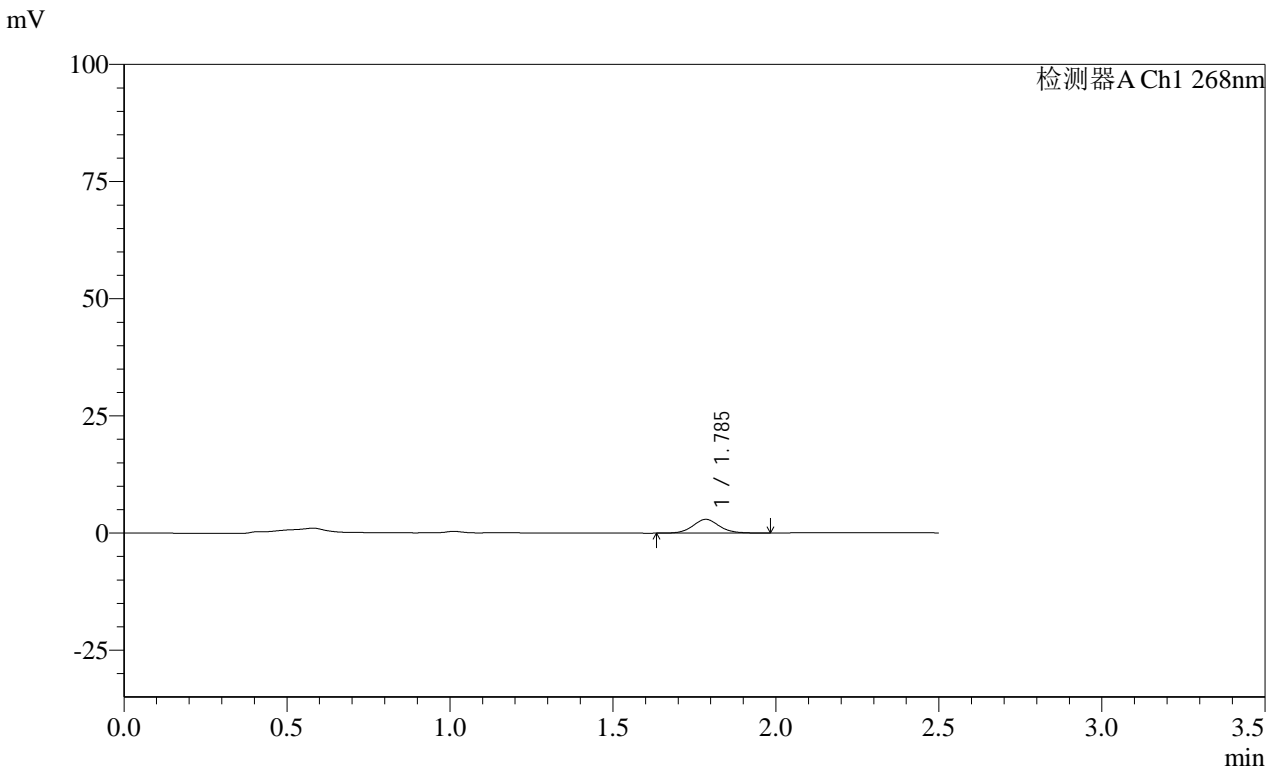
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-307-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	16721	100.000	2931	2394	1.097	--
总计		16721	100.000	2931			

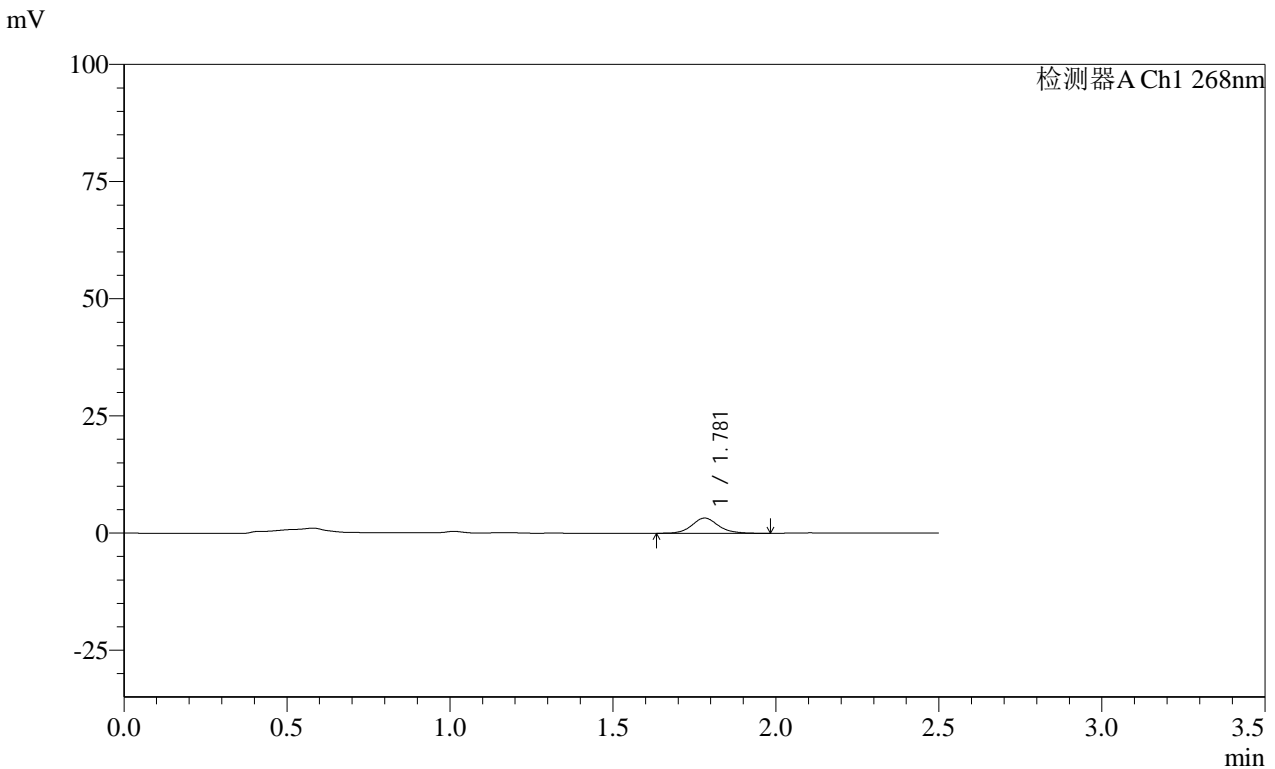
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-308-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:39:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	18361	100.000	3251	2436	1.117	--
总计		18361	100.000	3251			

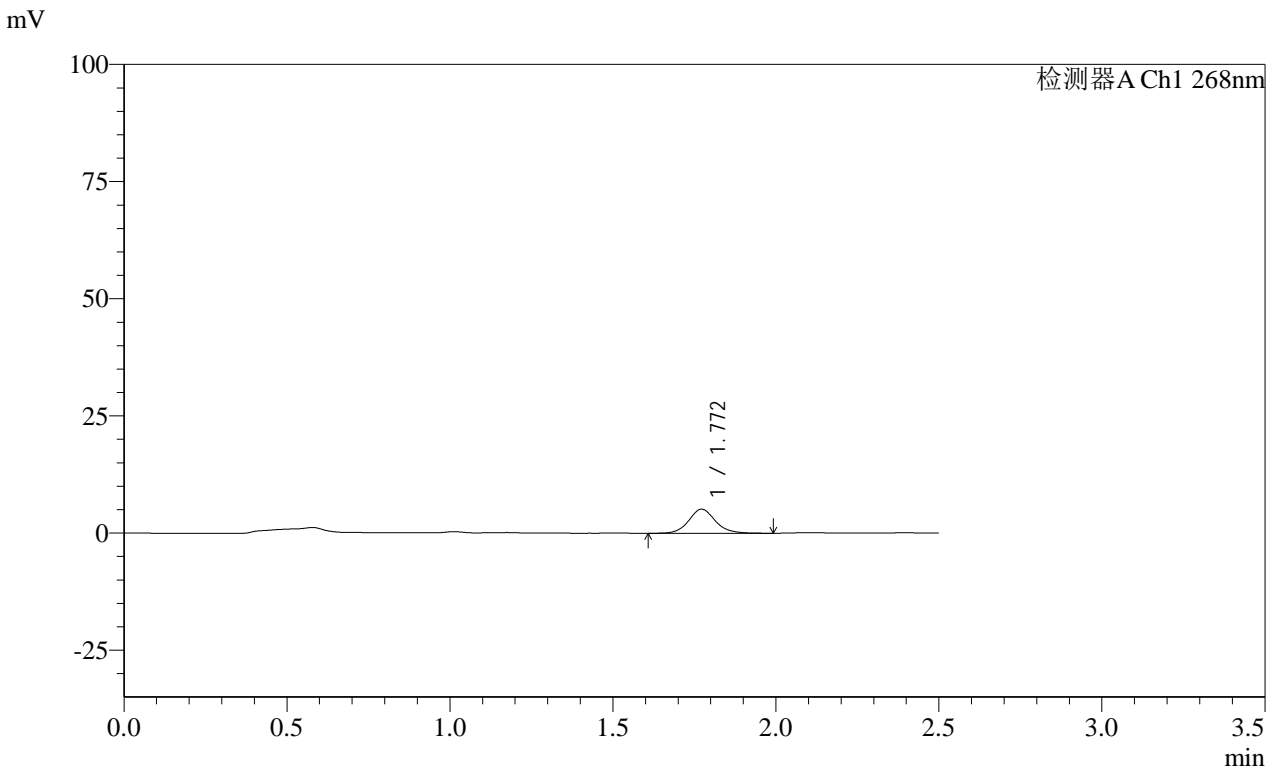
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-309-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 19:19:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	29246	100.000	5154	2384	1.110	--
总计		29246	100.000	5154			

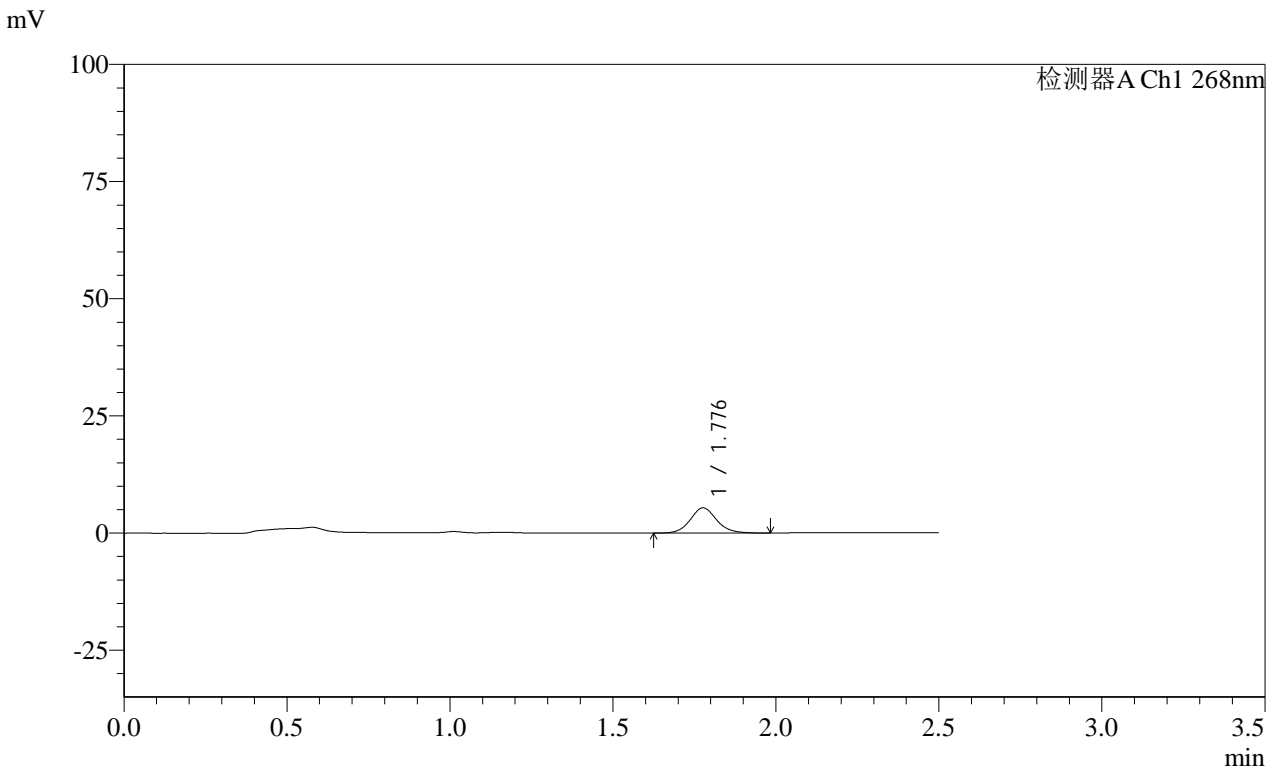
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-45/25-310-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	30393	100.000	5357	2411	1.107	--
总计		30393	100.000	5357			

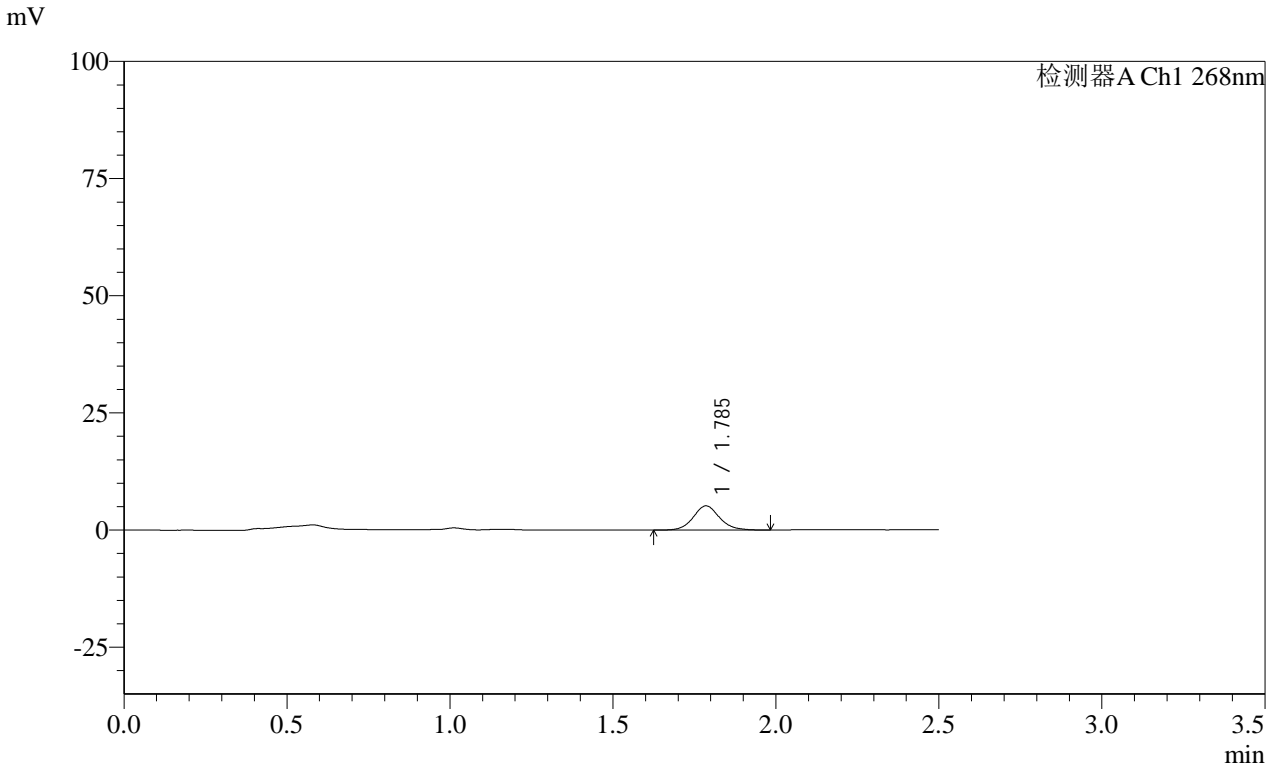
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-311-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 19:25:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:39:59 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	29161	100.000	5160	2437	1.100	--
总计		29161	100.000	5160			

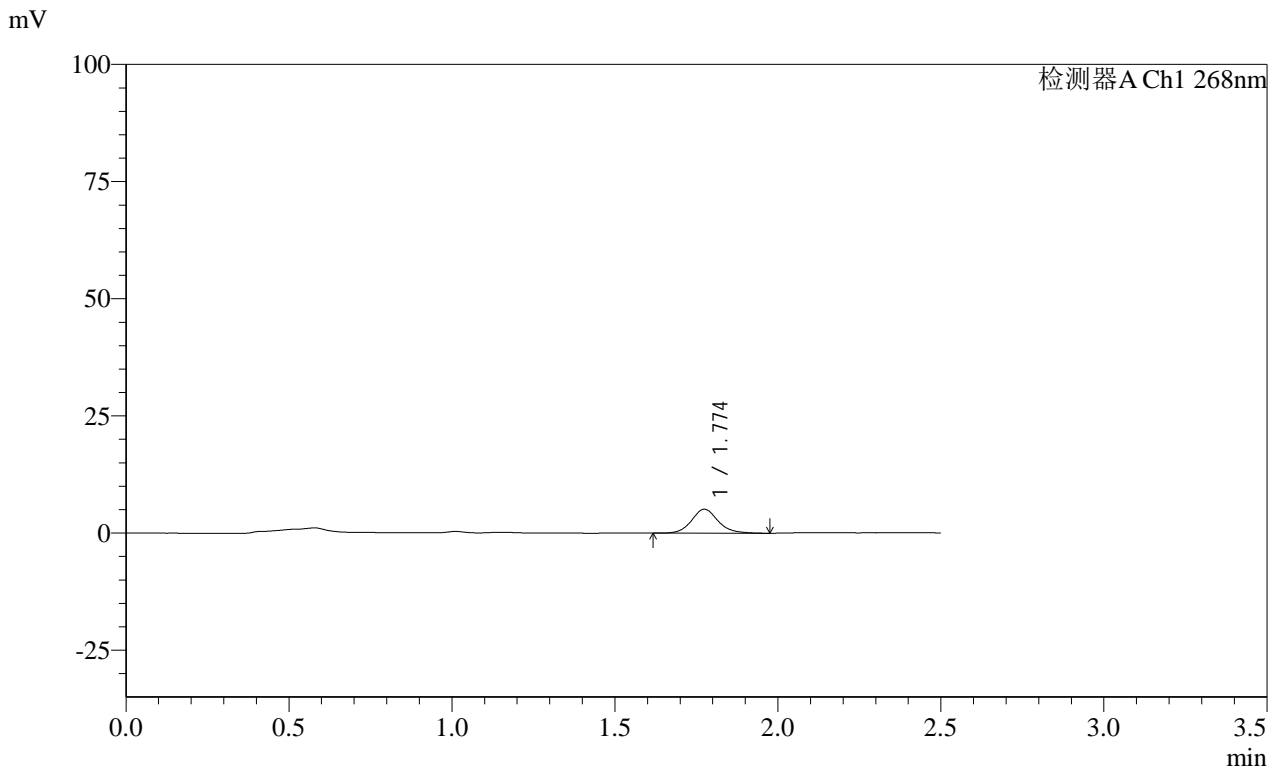
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-313-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	29019	100.000	5107	2387	1.124	--
总计		29019	100.000	5107			

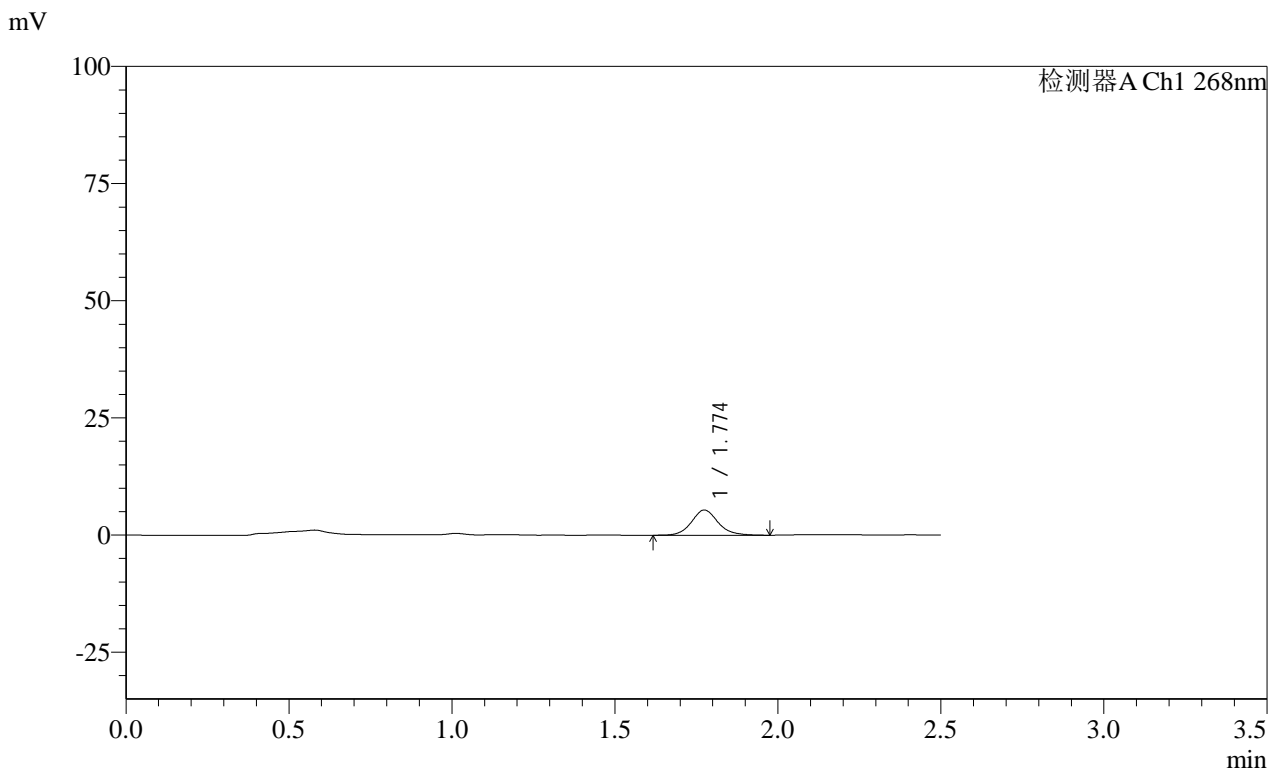
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-314-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 19:34:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:40:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	30404	100.000	5361	2402	1.115	--
总计		30404	100.000	5361			

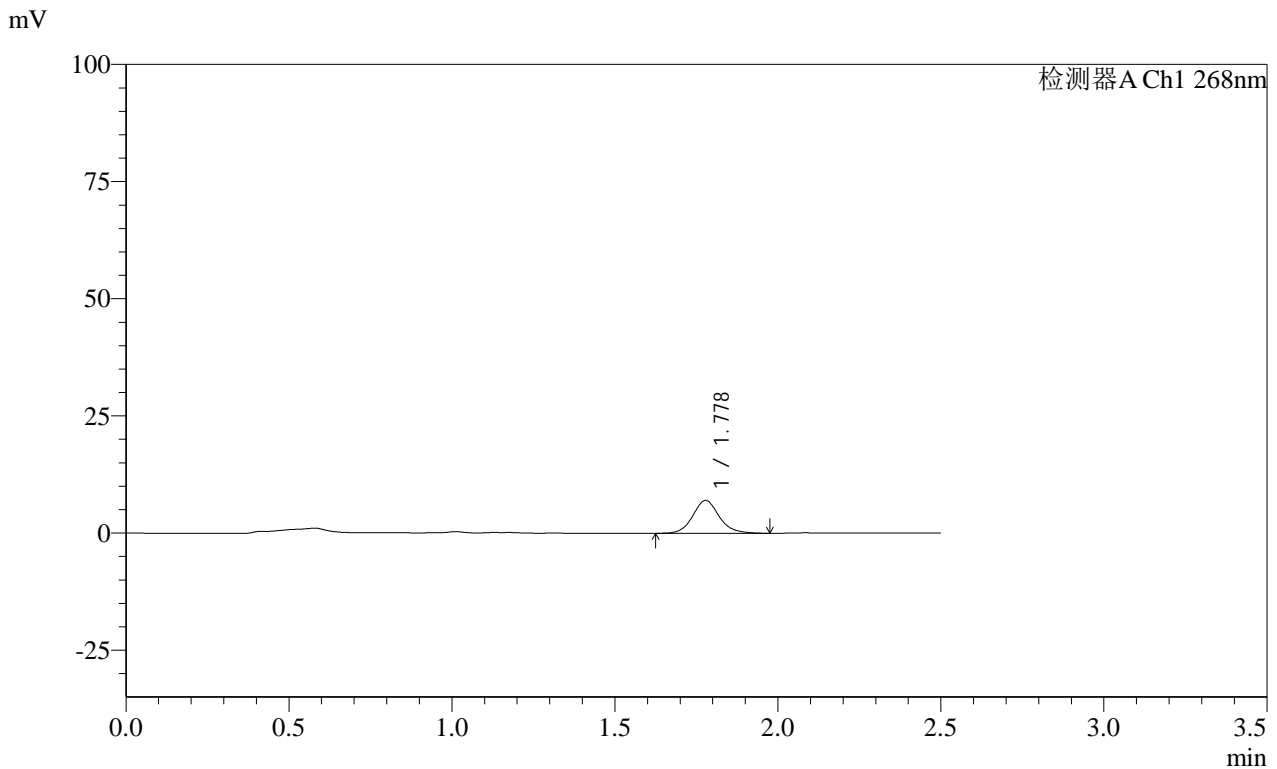
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-317-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:40:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	39543	100.000	7002	2415	1.112	--
总计		39543	100.000	7002			

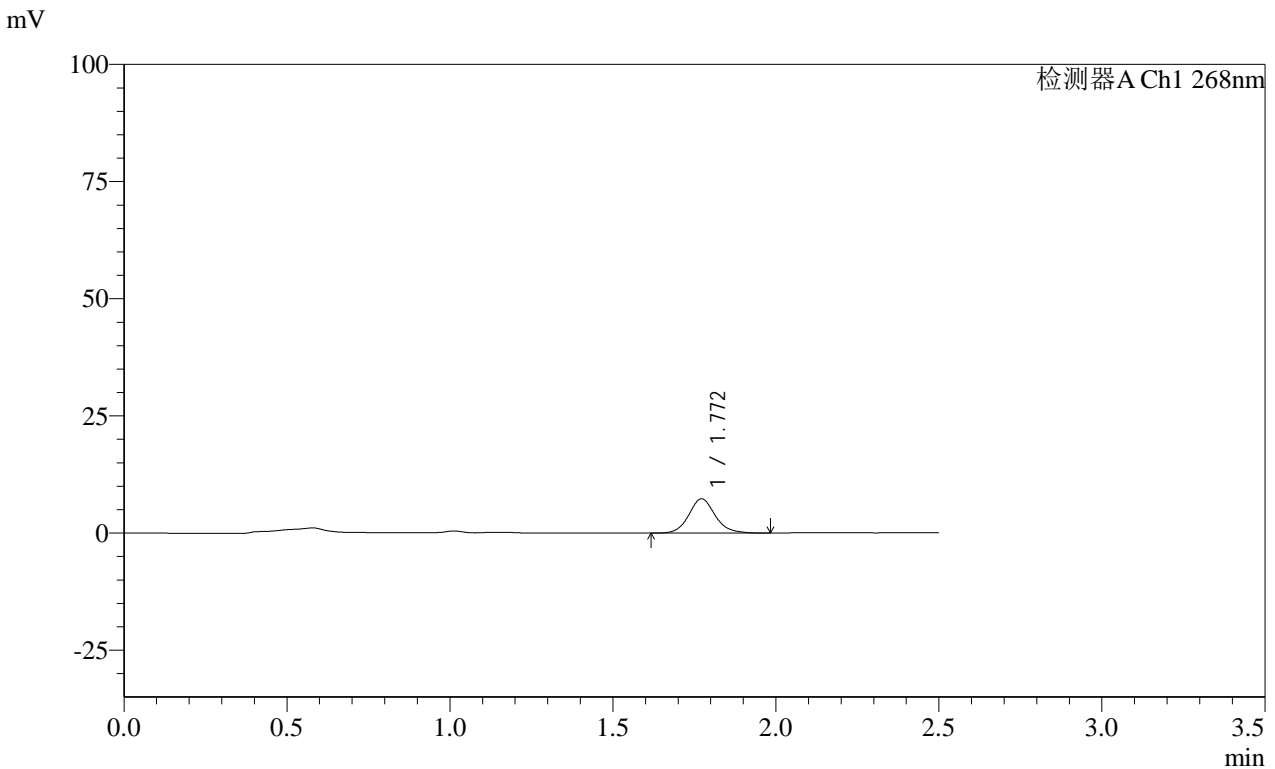
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-318-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:40:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	41523	100.000	7347	2387	1.118	--
总计		41523	100.000	7347			

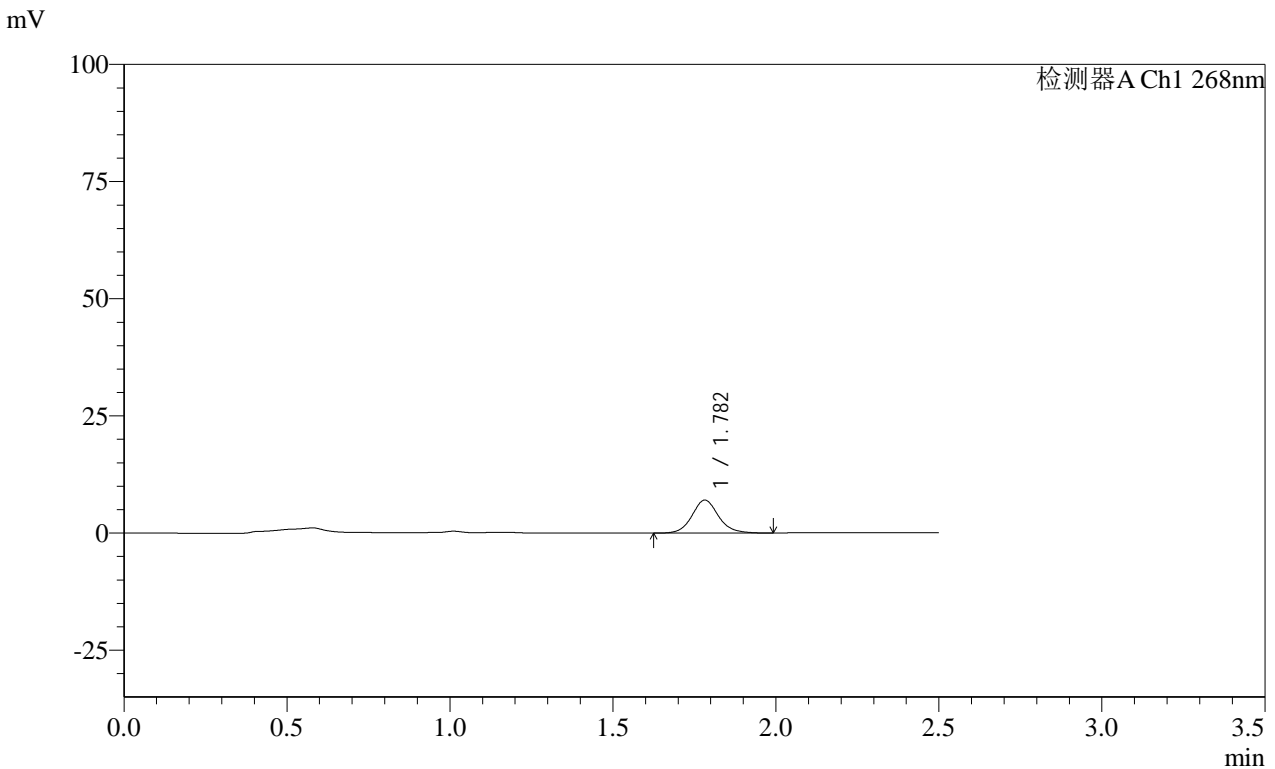
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-319-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 19:49:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:40:21 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	39918	100.000	7042	2413	1.111	--
总计		39918	100.000	7042			

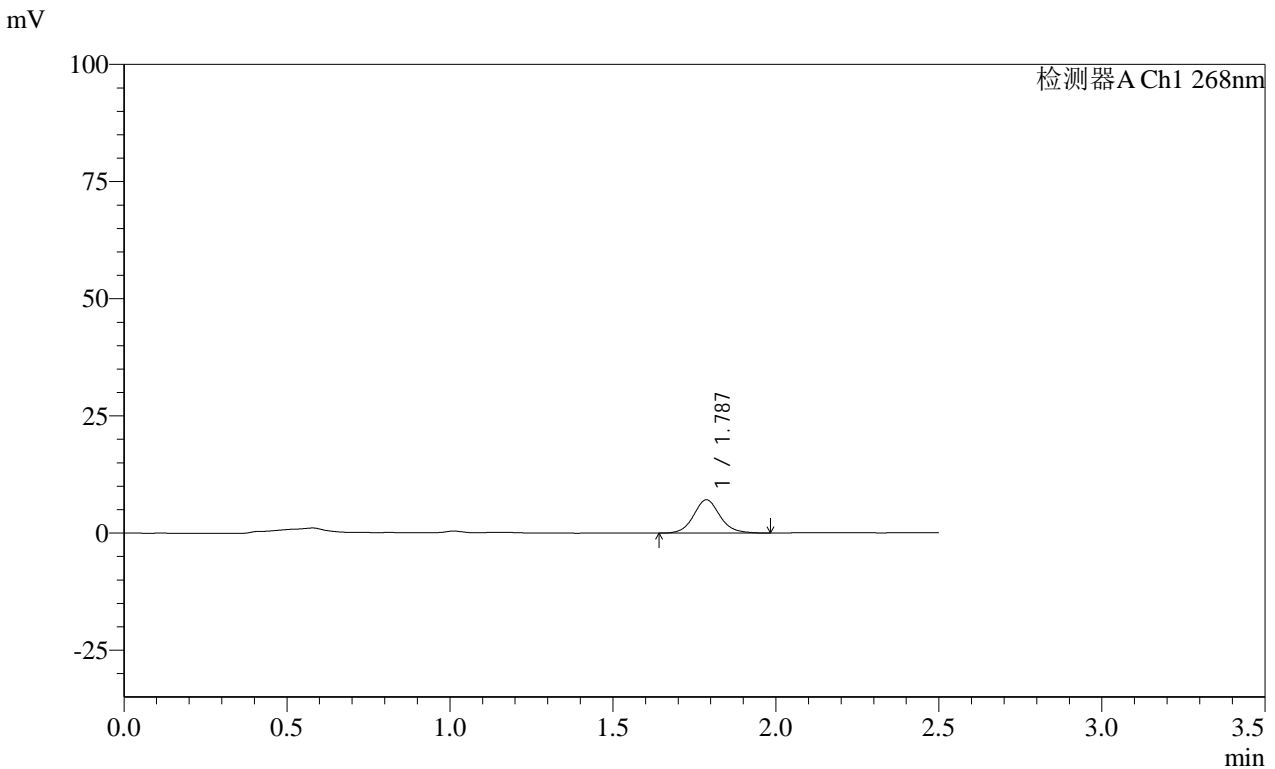
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-320-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:40:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	40105	100.000	7103	2424	1.101	--
总计		40105	100.000	7103			

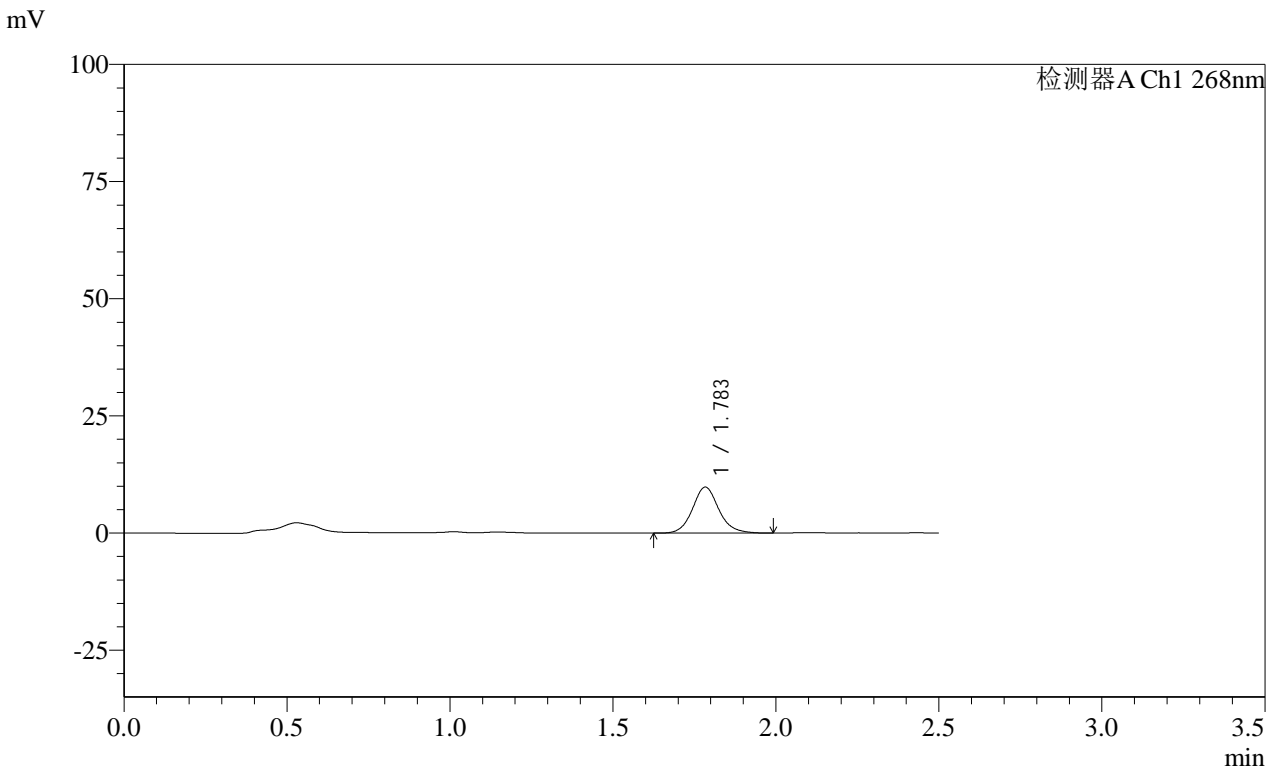
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-321-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:55:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:40:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	55353	100.000	9782	2436	1.115	--
总计		55353	100.000	9782			

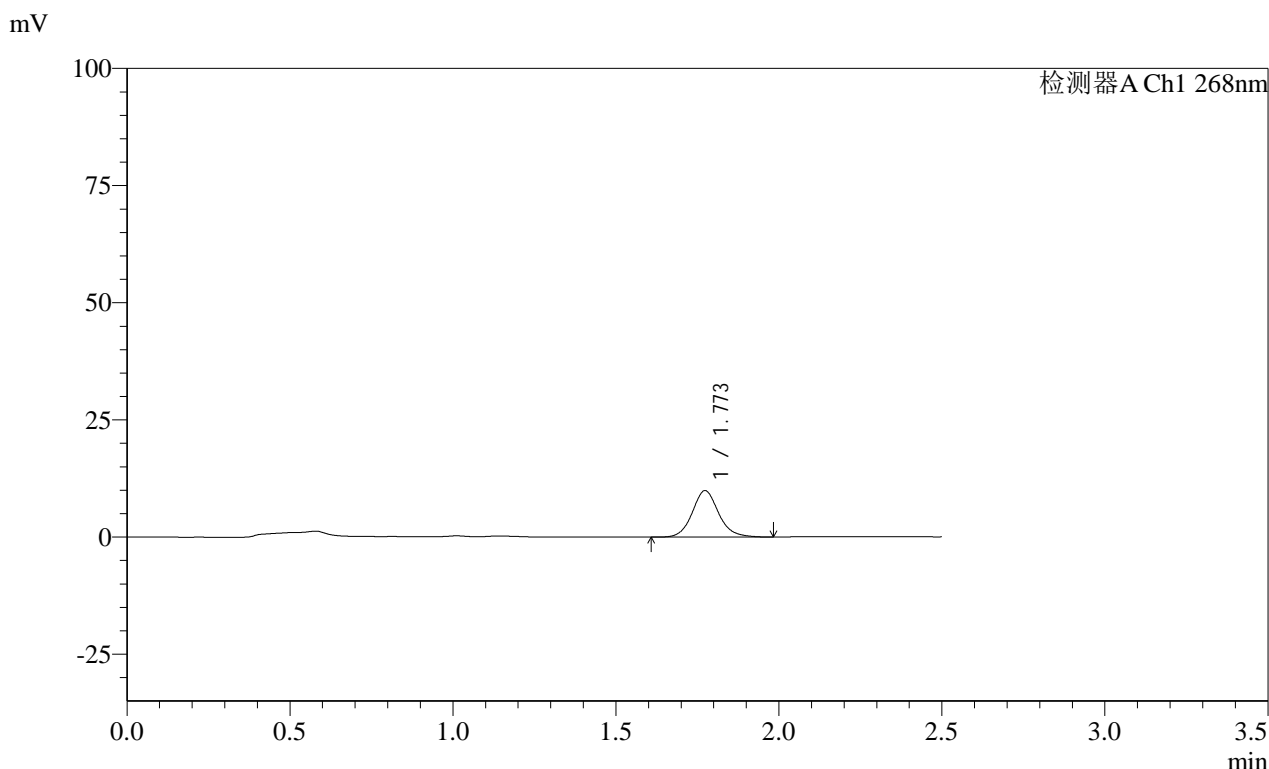
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-322-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	55927	100.000	9910	2412	1.117	--
总计		55927	100.000	9910			

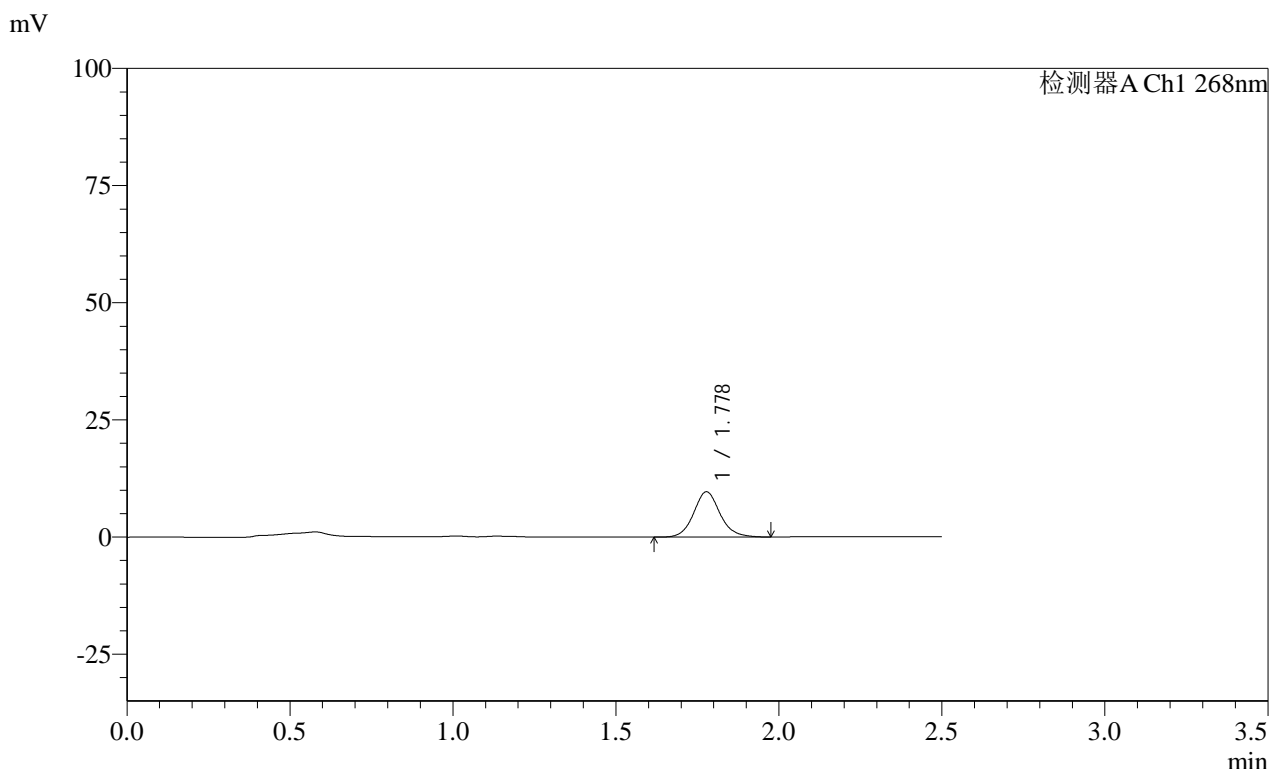
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-323-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	54611	100.000	9652	2407	1.110	--
总计		54611	100.000	9652			

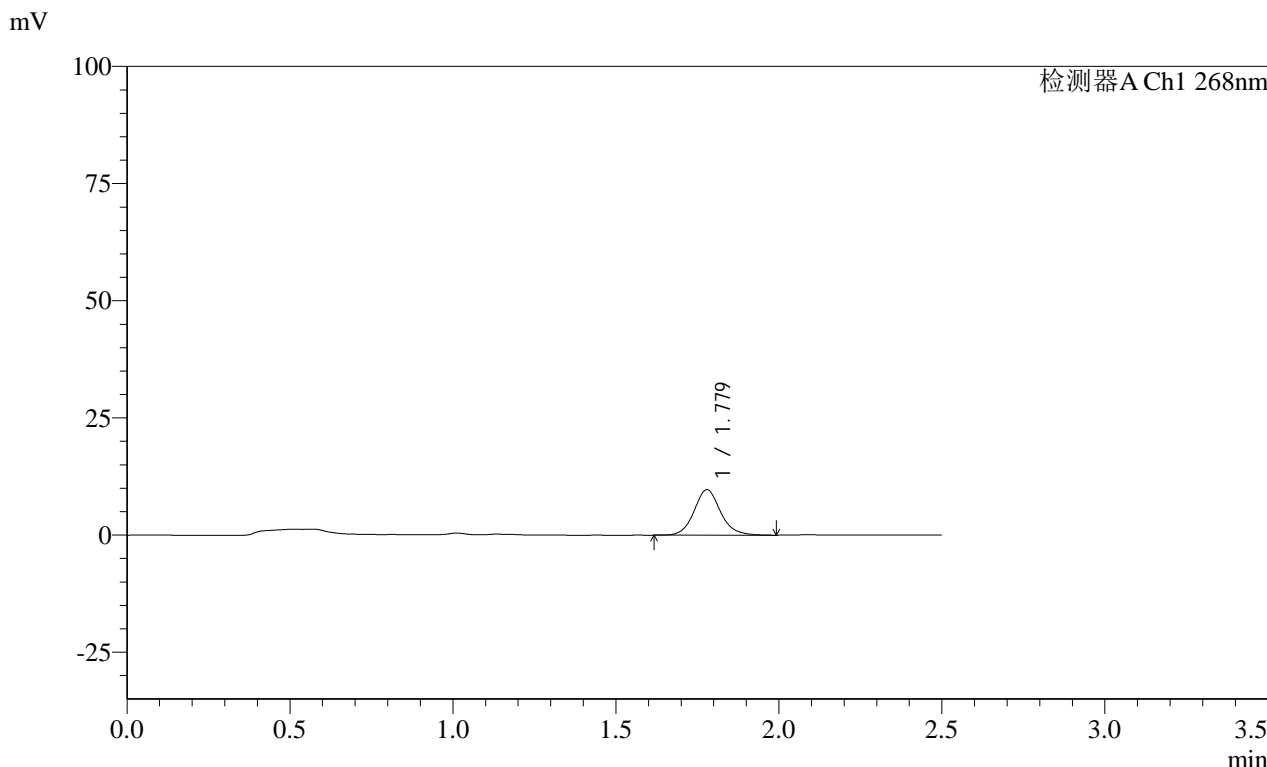
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-326-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	54884	100.000	9721	2418	1.108	--
总计		54884	100.000	9721			

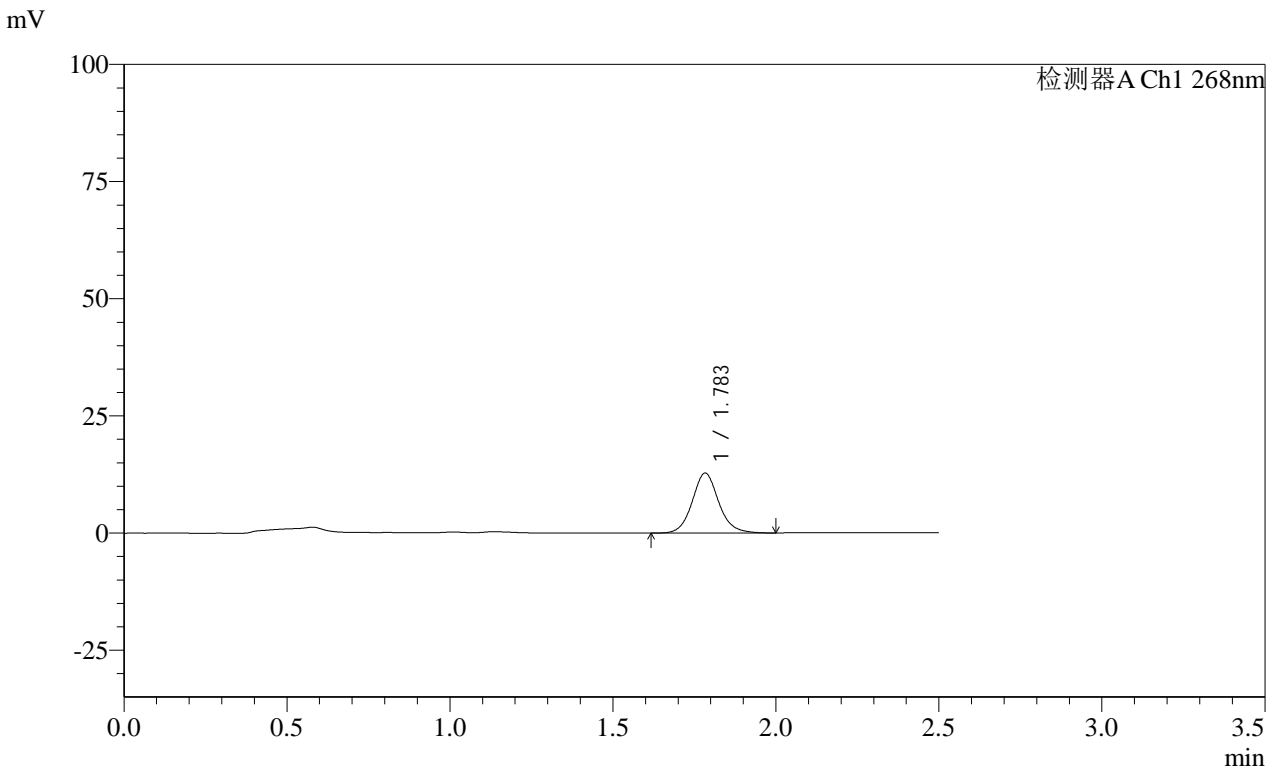
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-328-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:40:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	72138	100.000	12753	2418	1.105	--
总计		72138	100.000	12753			

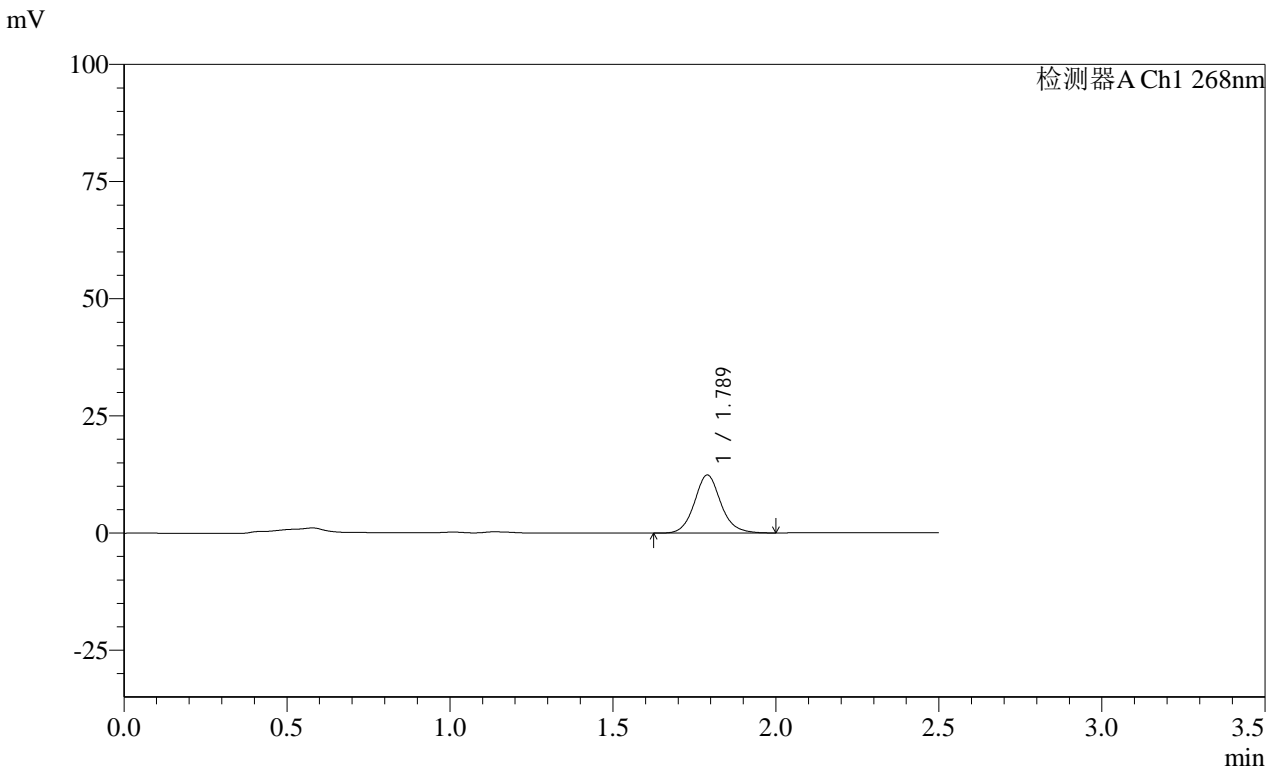
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-329-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 20:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:40:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.789	69861	100.000	12386	2441	1.107	--
总计		69861	100.000	12386			

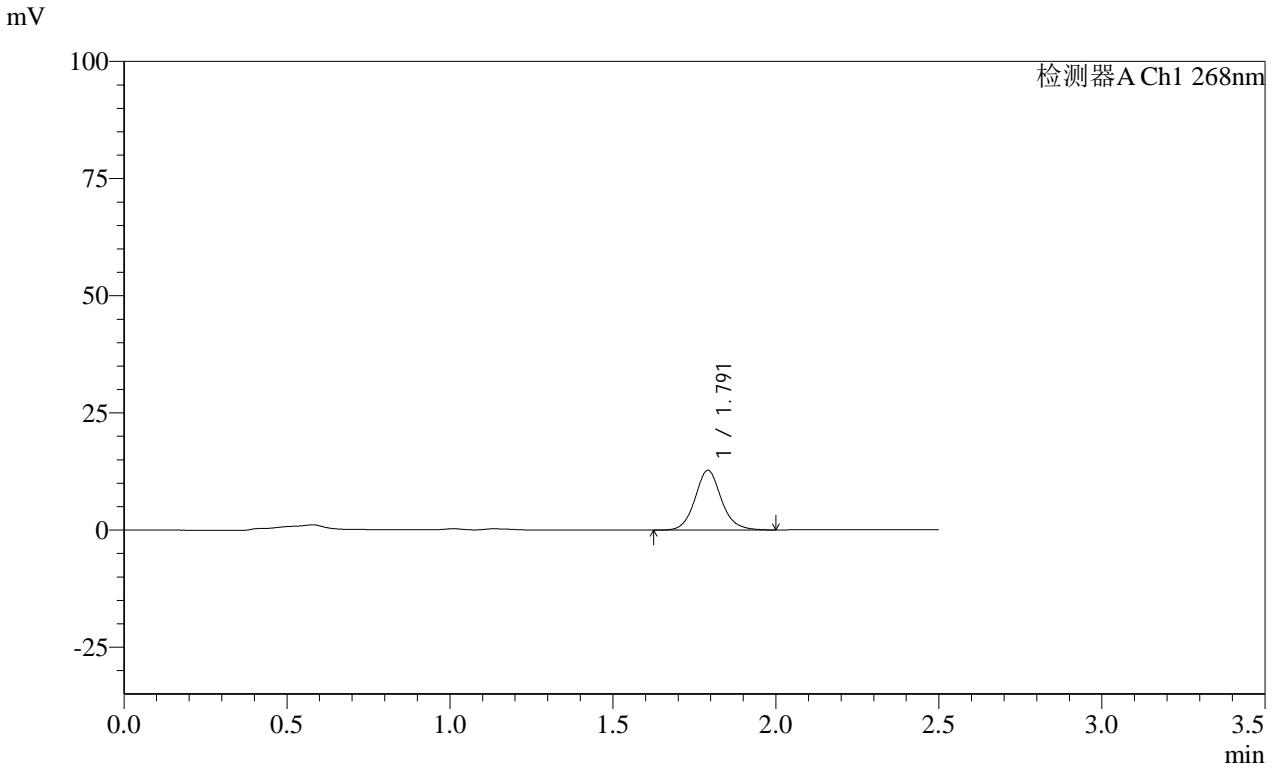
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-330-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 20:21:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:40:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.791	71885	100.000	12716	2454	1.106	--
总计		71885	100.000	12716			

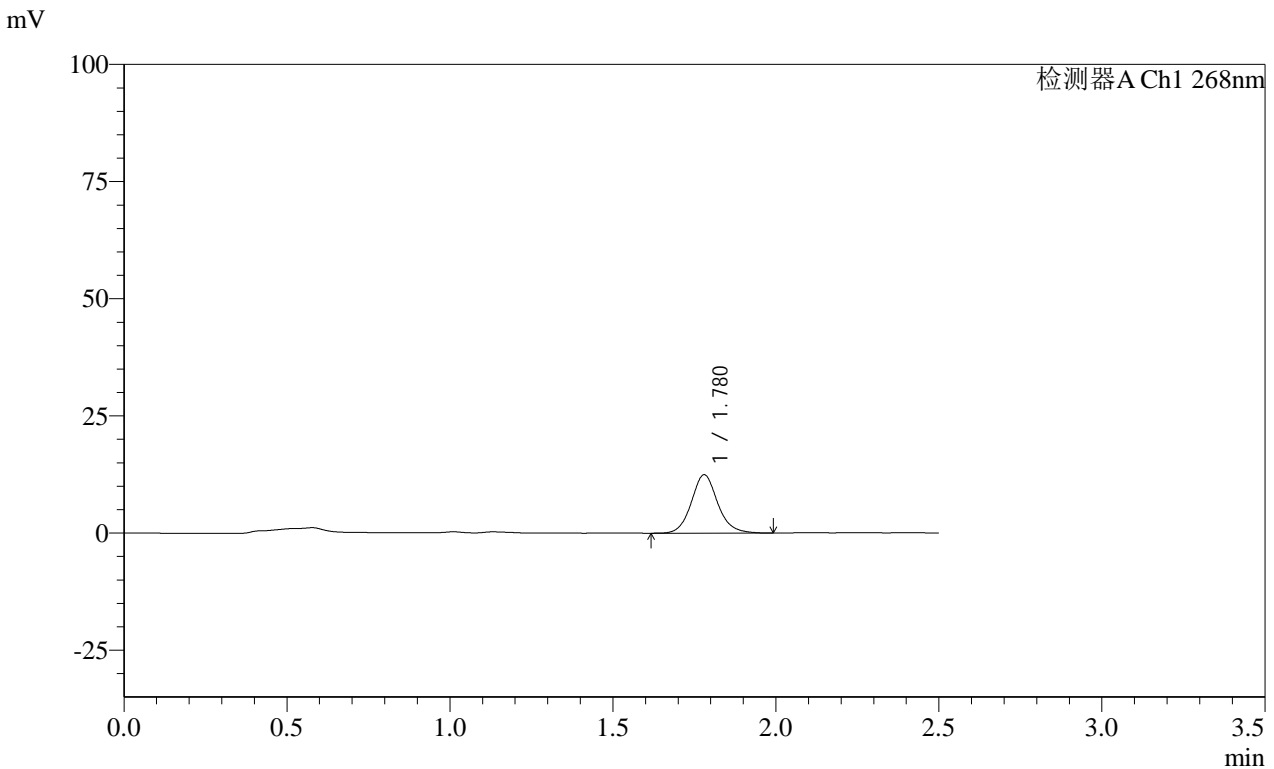
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-331-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:40:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	70384	100.000	12479	2418	1.111	--
总计		70384	100.000	12479			

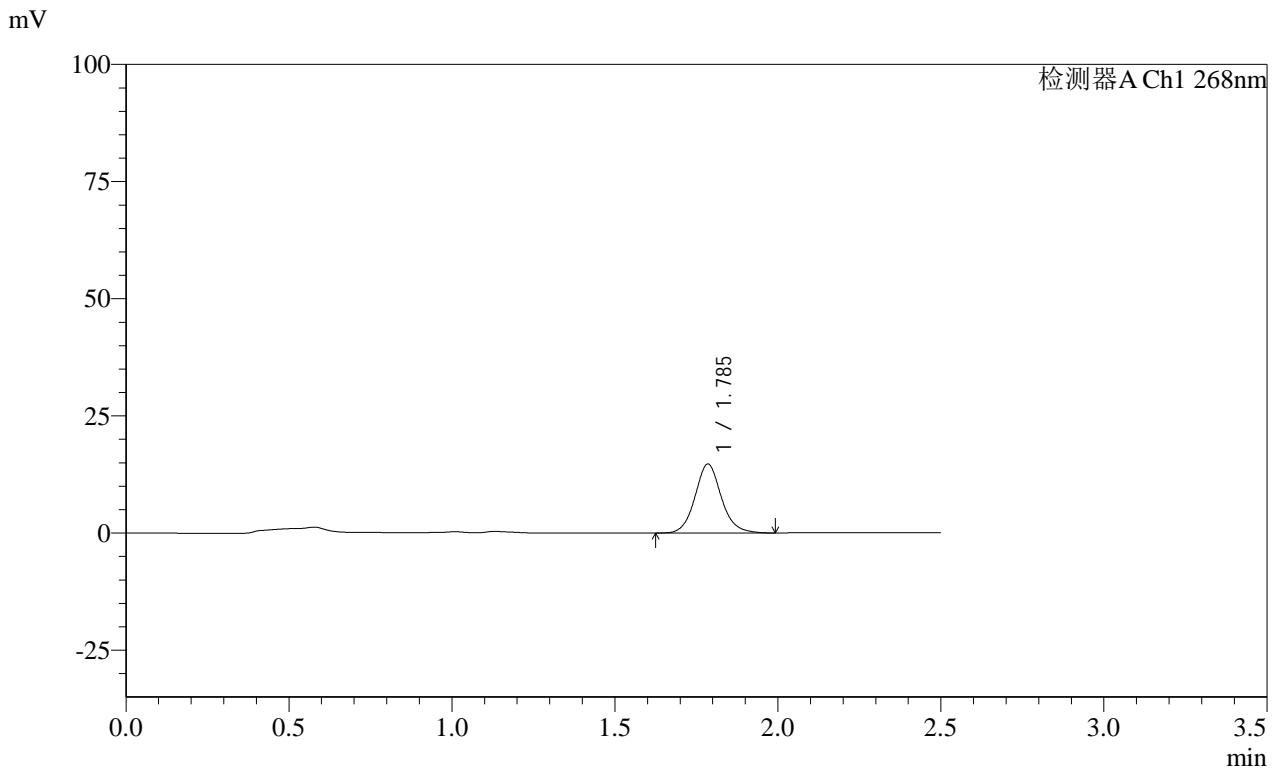
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-333-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:40:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	82839	100.000	14658	2442	1.103	--
总计		82839	100.000	14658			

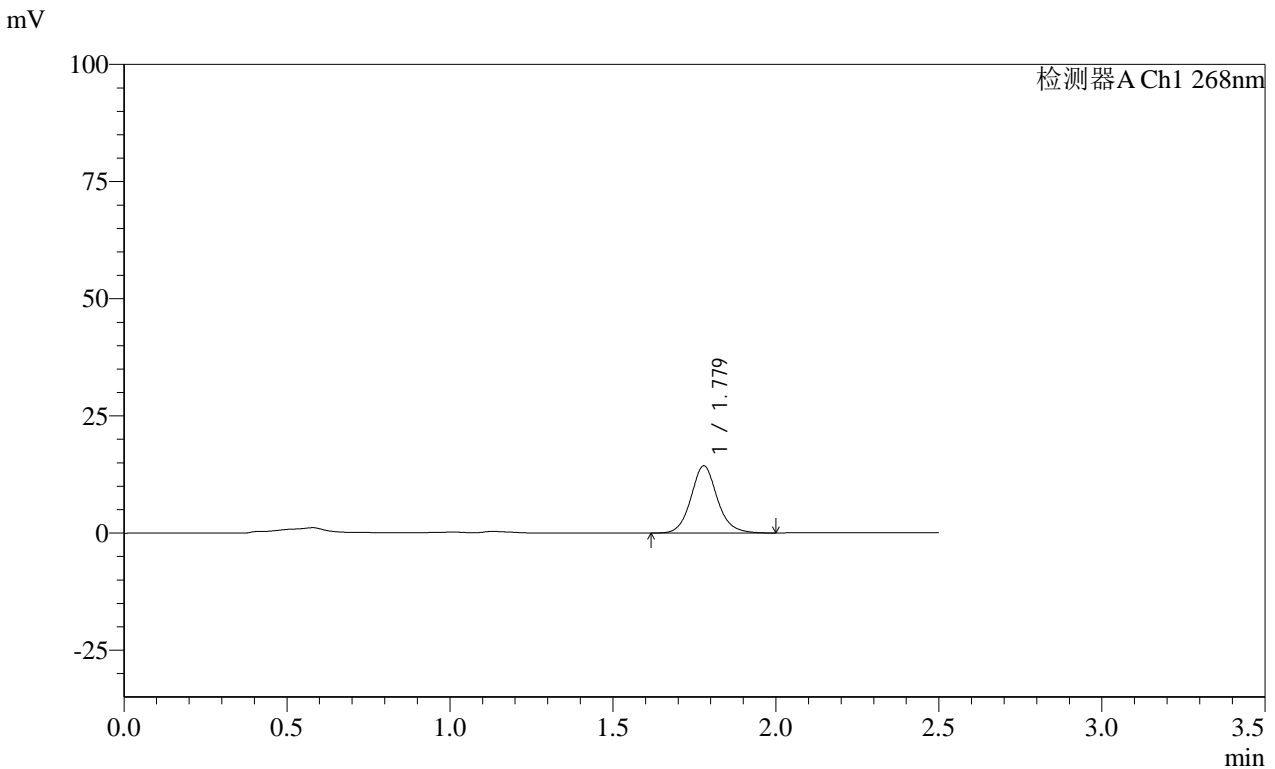
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-335-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:35:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:41:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	80740	100.000	14338	2437	1.107	--
总计		80740	100.000	14338			

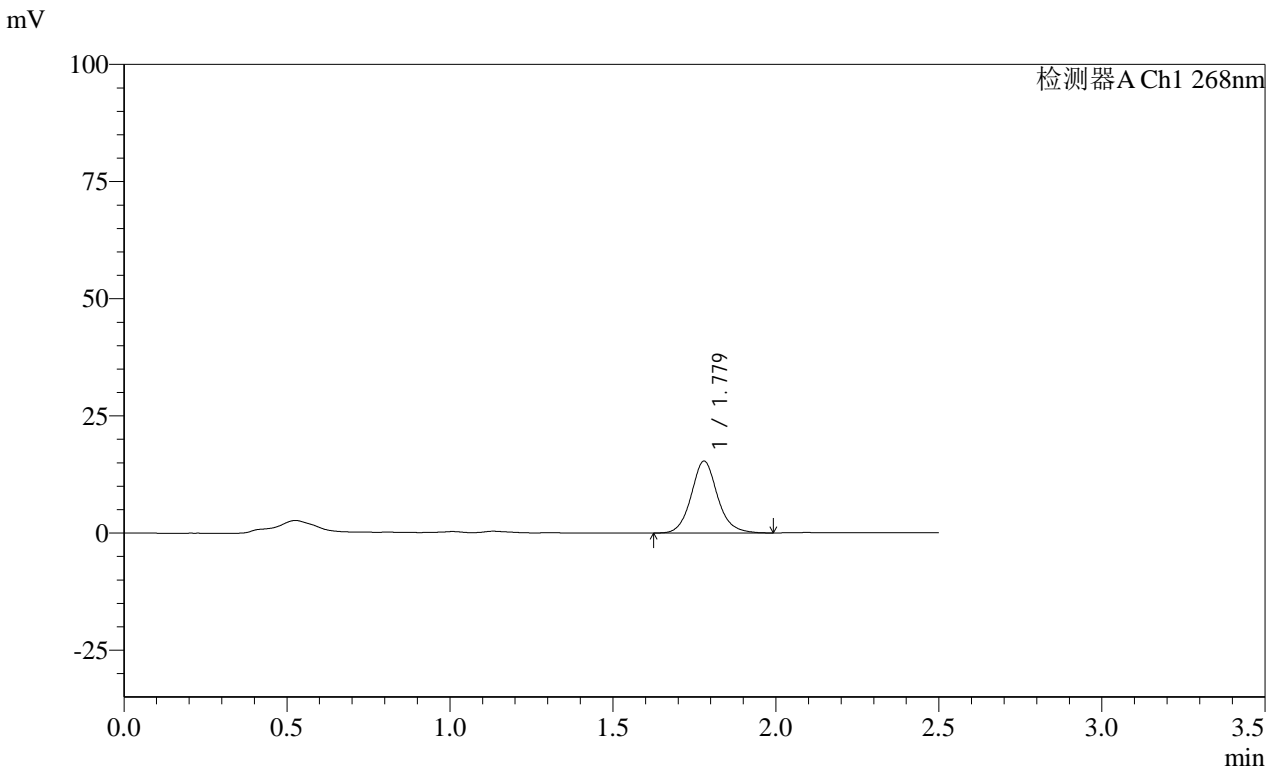
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-336-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:38:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	86081	100.000	15345	2458	1.104	--
总计		86081	100.000	15345			

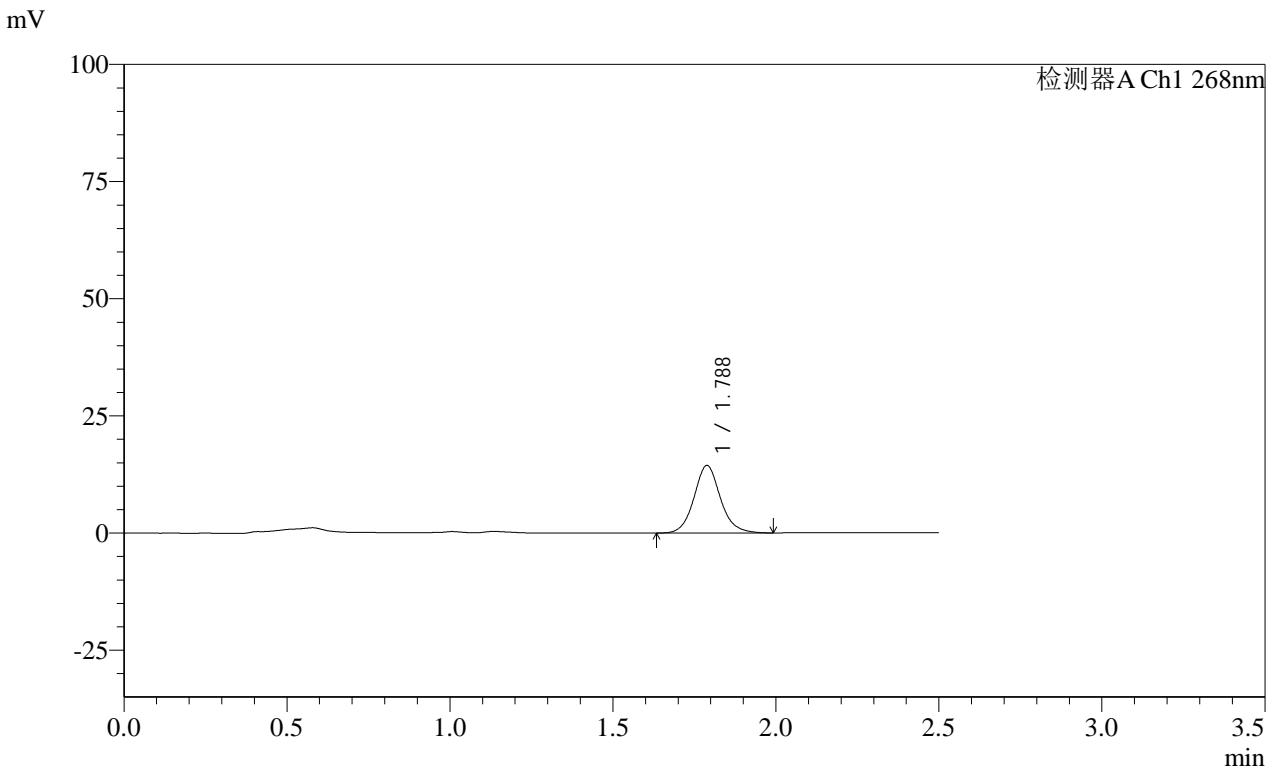
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-337-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:41:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	81154	100.000	14414	2444	1.100	--
总计		81154	100.000	14414			

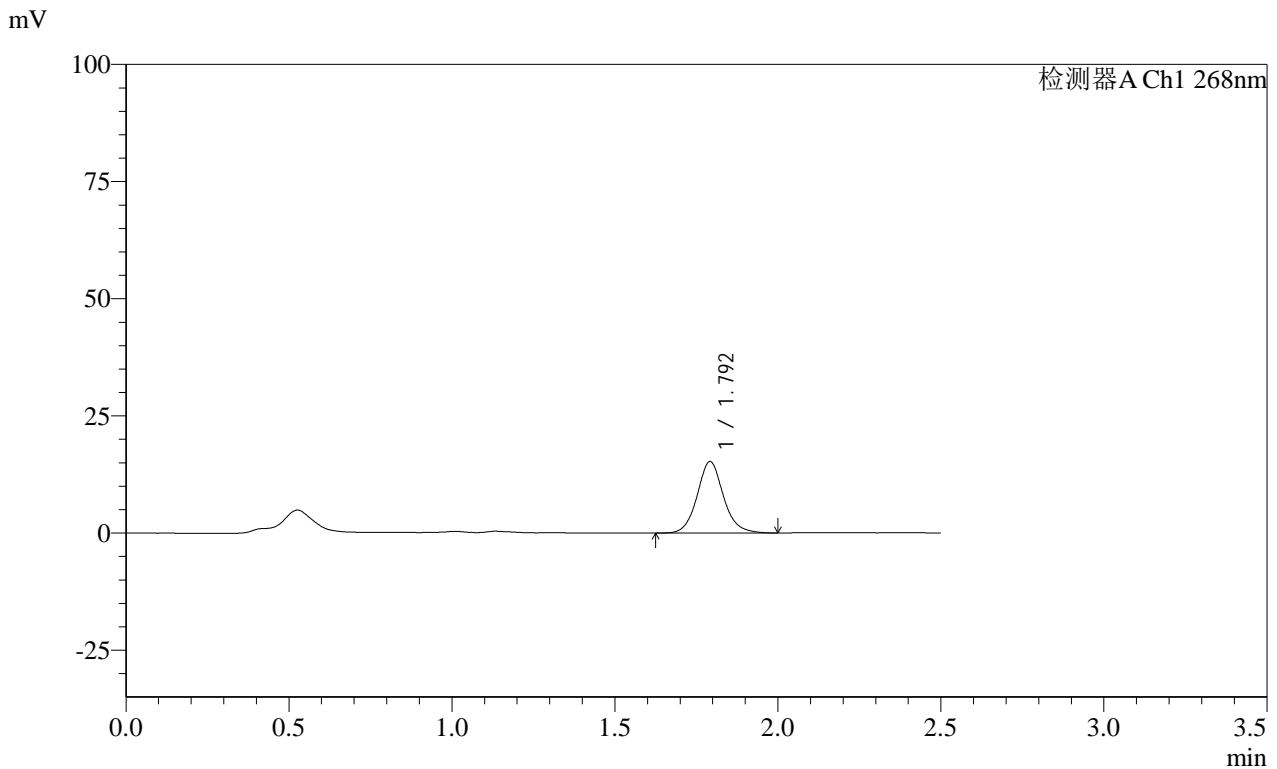
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-338-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:41:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.792	85408	100.000	15181	2488	1.101	--
总计		85408	100.000	15181			

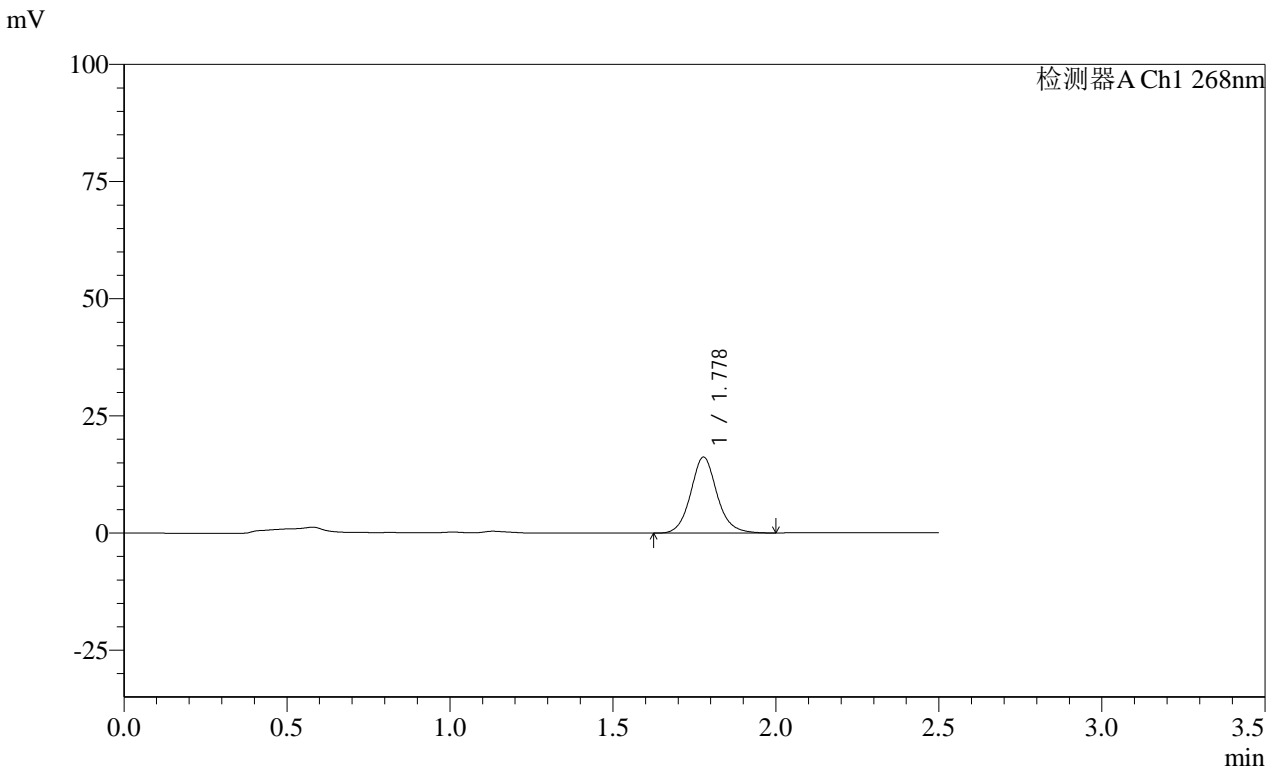
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-340-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 20:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:41:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	91171	100.000	16175	2430	1.105	--
总计		91171	100.000	16175			

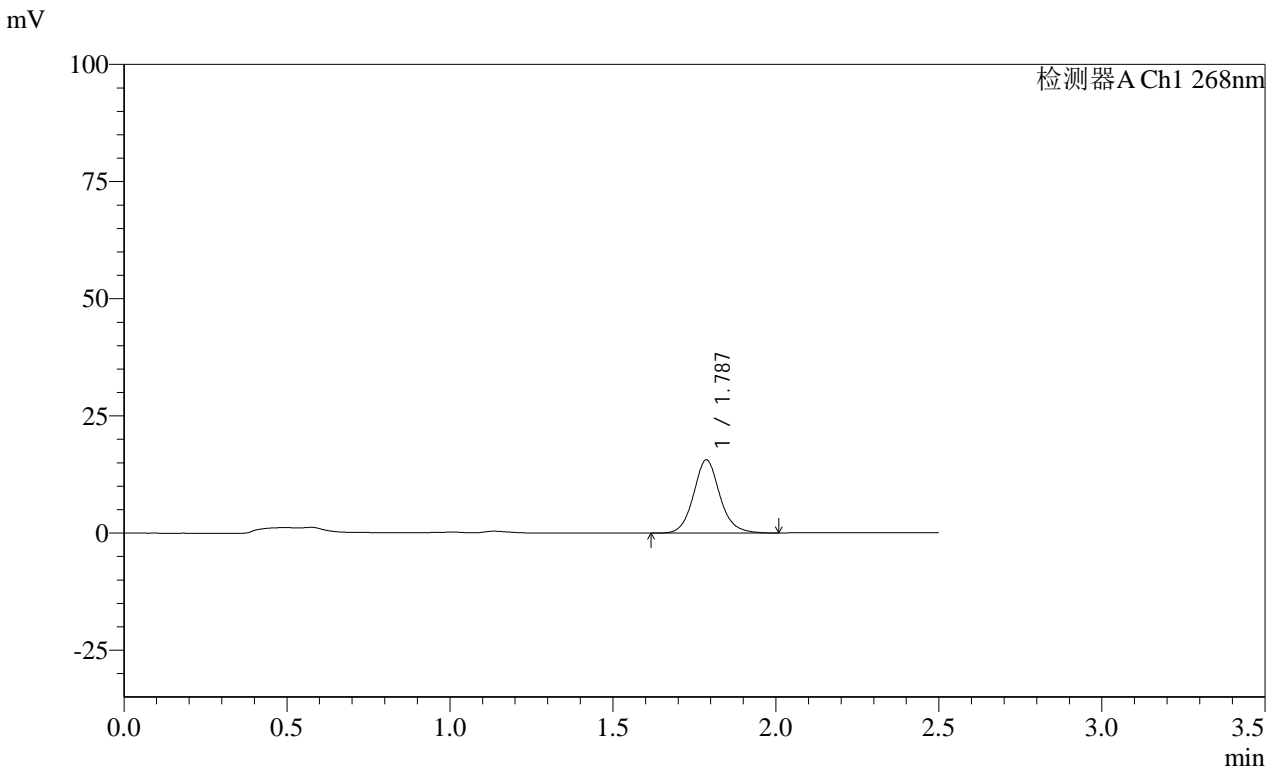
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-341-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-26 版本号:6.115
进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 20:53:36 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:41:19
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	87977	100.000	15596	2449	1.107	--
总计		87977	100.000	15596			

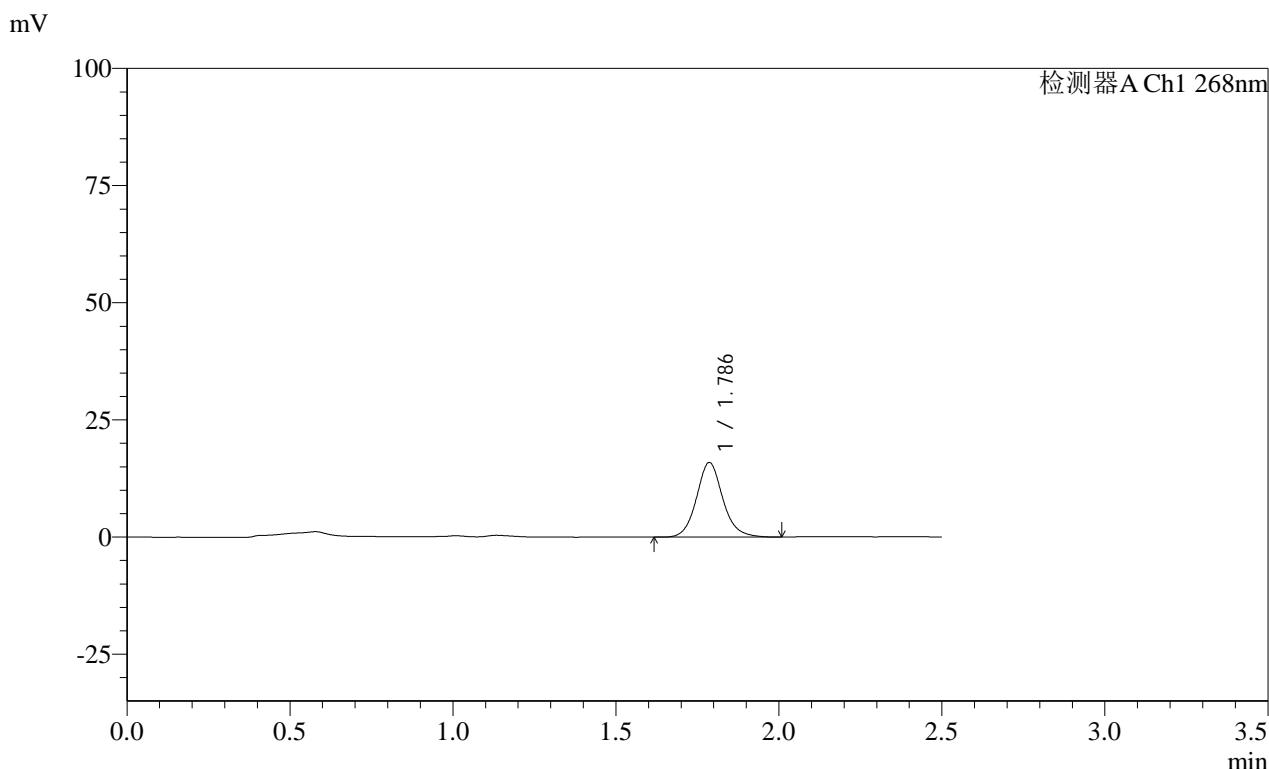
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-45/25-342-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.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 20:56:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:41:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	89361	100.000	15902	2461	1.109	--
总计		89361	100.000	15902			

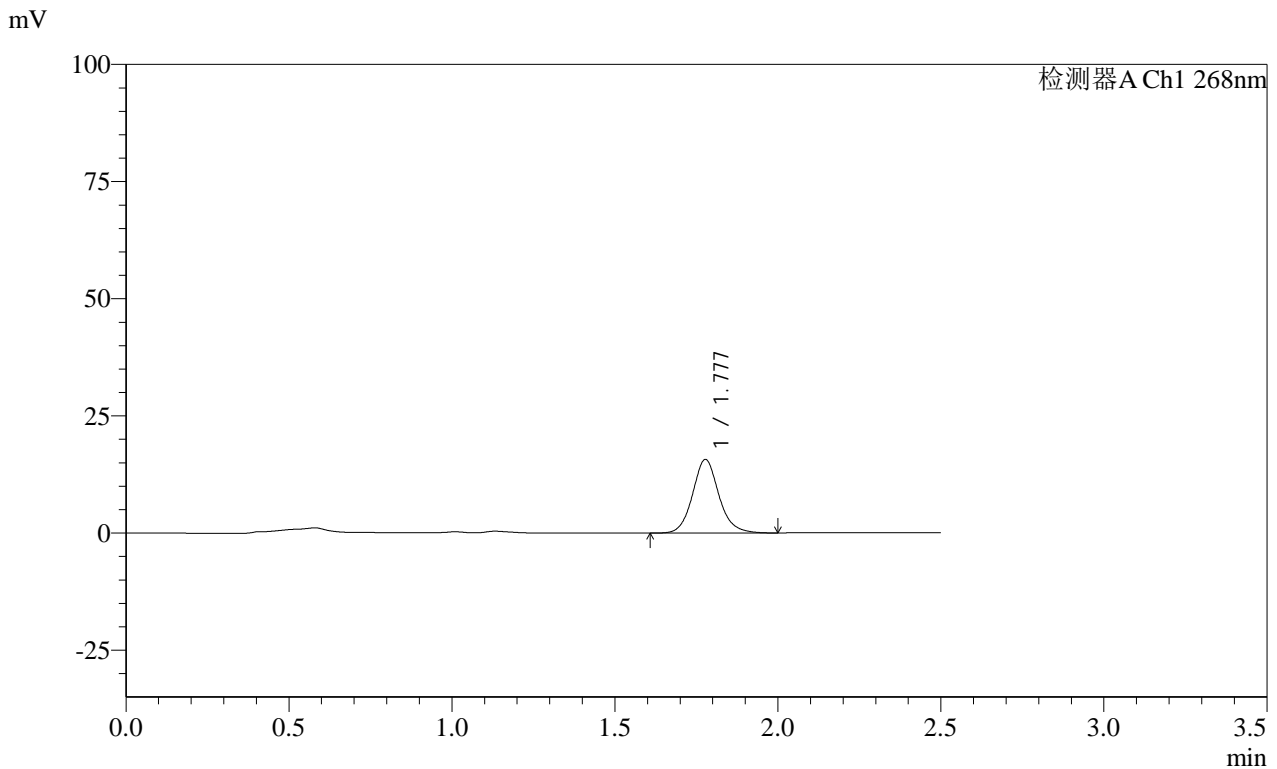
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-343-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p5-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-44	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 20:59:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:41:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	88375	100.000	15665	2435	1.111	--
总计		88375	100.000	15665			

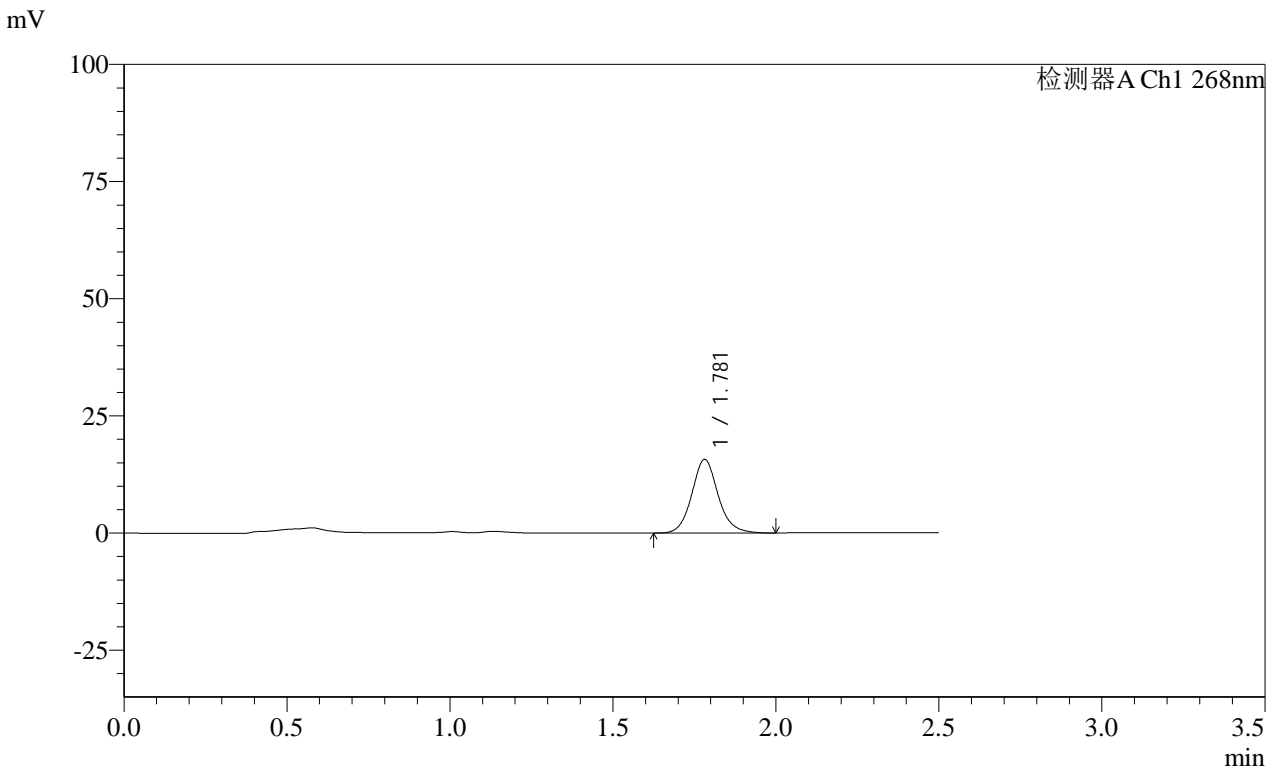
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-45/25-344-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-p6-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 21:02:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:41:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	88537	100.000	15716	2430	1.108	--
总计		88537	100.000	15716			

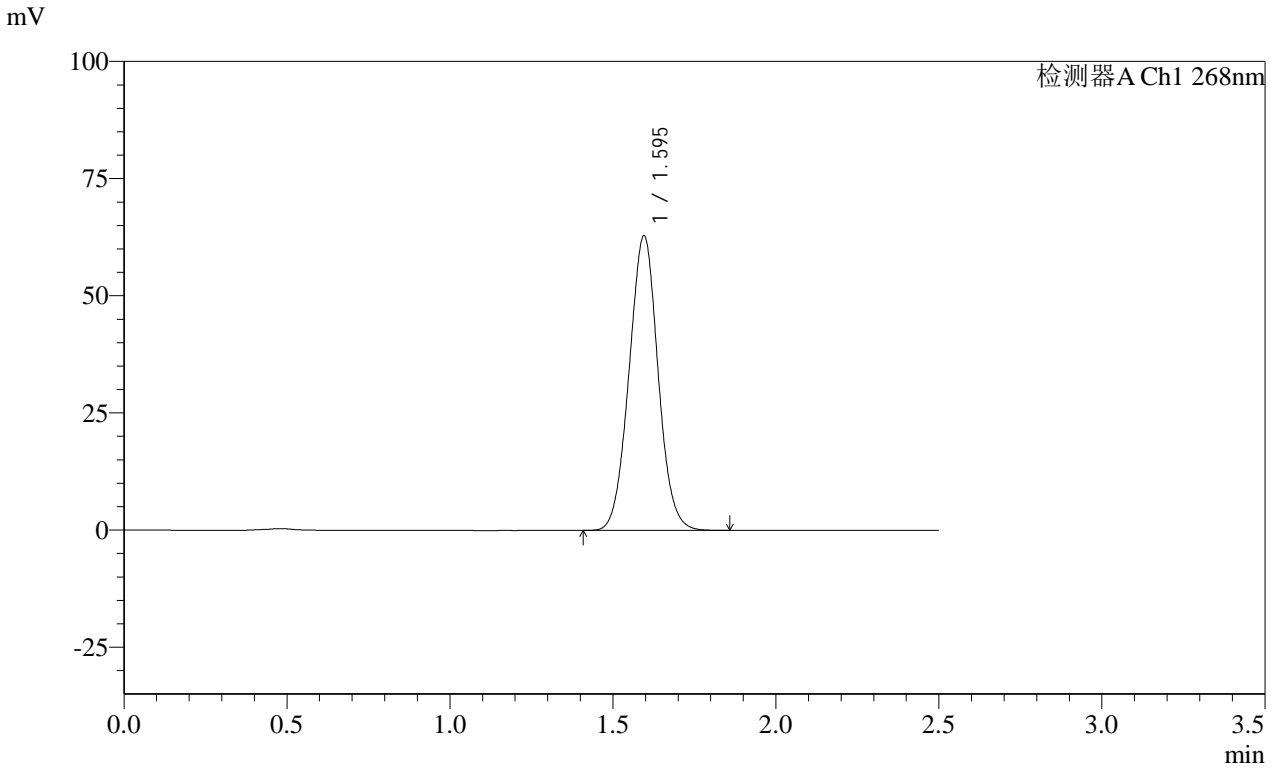
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-45/25-345-2 - zzp-24121702p-4mg-T2P-rcqx-pH1.2+twjz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 21:05:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:41:29	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.595	389655	100.000	62859	1534	1.028	--
总计		389655	100.000	62859			

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格投2片)-pH1.2(内含%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

