



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	373885	373846	374123	373791	373553	373840	0.06
2	16.07	372511	372101				372306	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
23277.71	23167.77	0.34	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-24122001批-pH4.5(内含1%Tween80)

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	7421	-	7421	1.794	1.88	9.07	1.79	1.88	9.11
	2	8025	-	8025	1.940			1.94		
	3	8437	-	8437	2.040			2.04		
	4	6498	-	6498	1.571			1.57		
	5	8095	-	8095	1.957			1.96		
	6	8120	-	8120	1.963			1.96		
10min	1	28835	-	28835	6.970	7.28	8.84	6.97	7.28	8.82
	2	29713	-	29713	7.183			7.19		
	3	32209	-	32209	7.786			7.79		
	4	25699	-	25699	6.212			6.22		
	5	33046	-	33046	7.988			7.99		
	6	31179	-	31179	7.537			7.54		
15min	1	58163	-	58163	14.060	14.49	7.04	14.07	14.50	7.03
	2	60300	-	60300	14.577			14.59		
	3	63400	-	63400	15.326			15.34		
	4	52343	-	52343	12.653			12.67		
	5	63263	-	63263	15.293			15.31		
	6	62159	-	62159	15.026			15.04		
20min	1	90471	-	90471	21.870	22.29	6.24	21.91	22.32	6.25
	2	92680	-	92680	22.404			22.44		
	3	96417	-	96417	23.308			23.35		
	4	81572	-	81572	19.719			19.75		
	5	97116	-	97116	23.476			23.52		
	6	94875	-	94875	22.935			22.98		
30min	1	146480	-	146480	35.410	35.53	3.62	35.48	35.61	3.63
	2	147047	-	147047	35.547			35.62		
	3	150928	-	150928	36.485			36.57		
	4	136902	-	136902	33.094			33.16		
	5	151278	-	151278	36.569			36.65		
	6	149241	-	149241	36.077			36.16		
45min	1	209462	-	209462	50.635	50.44	2.37	50.77	50.57	2.38
	2	207936	-	207936	50.266			50.40		
	3	211439	-	211439	51.113			51.25		
	4	199255	-	199255	48.167			48.29		
	5	213294	-	213294	51.561			51.70		
	6	210500	-	210500	50.886			51.02		
60min	1	253103	-	253103	61.184	60.69	1.74	61.40	60.90	1.75
	2	249642	-	249642	60.348			60.57		
	3	254452	-	254452	61.510			61.74		
	4	242859	-	242859	58.708			58.91		
	5	253959	-	253959	61.391			61.62		
	6	252216	-	252216	60.970			61.19		
极限	1	279002	-	279002	67.445	66.70	1.35	67.76	67.02	1.36
	2	273878	-	273878	66.206			66.53		
	3	278311	-	278311	67.278			67.61		
	4	269549	-	269549	65.160			65.46		
	5	278895	-	278895	67.419			67.75		
	6	275852	-	275852	66.683			67.01		



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

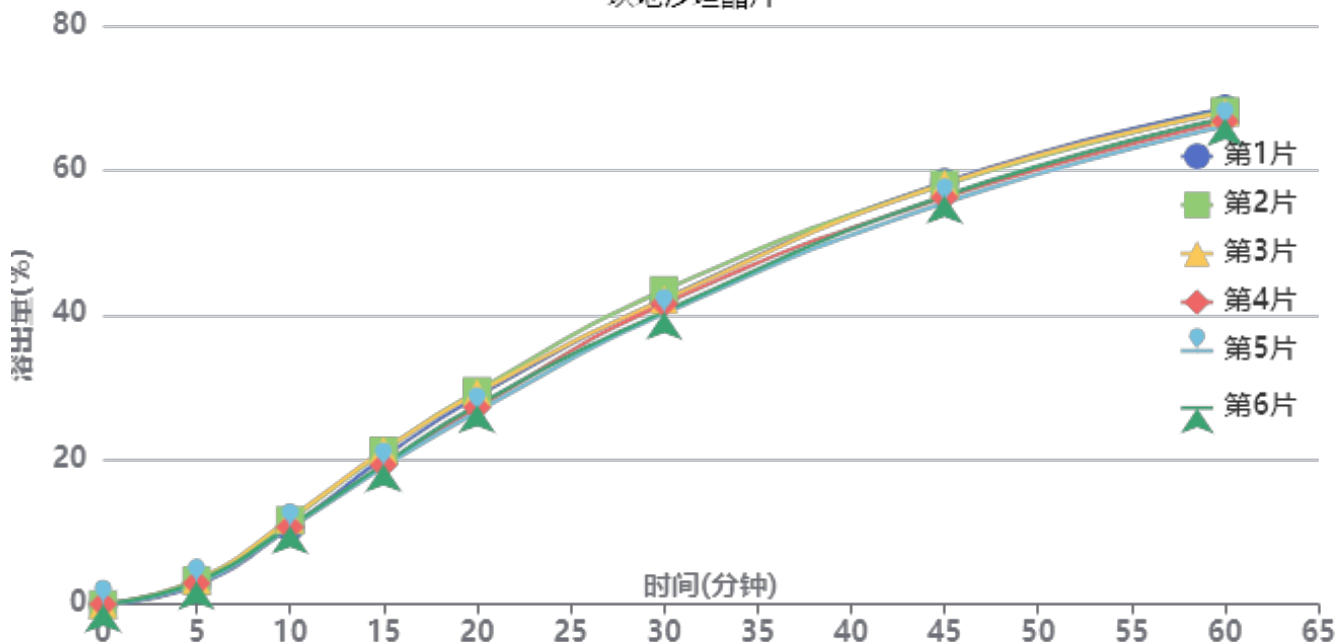
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	373355	372455	372705	372871	373105	372898	0.10
2	16.07	373863	374114				373988	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
23219.05		23272.43		0.17	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-24122401批-pH4.5(内含1%Tween80)

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	11022	-	11022	2.662	3.05	8.64	2.66	3.05	8.63
	2	13742	-	13742	3.319			3.32		
	3	13850	-	13850	3.345			3.34		
	4	12151	-	12151	2.934			2.93		
	5	12072	-	12072	2.915			2.92		
	6	12921	-	12921	3.120			3.12		
10min	1	43930	-	43930	10.609	11.01	5.00	10.61	11.01	5.02
	2	47998	-	47998	11.591			11.60		
	3	48923	-	48923	11.815			11.82		
	4	44083	-	44083	10.646			10.65		
	5	43797	-	43797	10.577			10.58		
	6	44697	-	44697	10.794			10.80		
15min	1	83973	-	83973	20.279	20.04	5.13	20.30	20.06	5.13
	2	87721	-	87721	21.184			21.21		
	3	88074	-	88074	21.270			21.29		
	4	79512	-	79512	19.202			19.22		
	5	78464	-	78464	18.949			18.97		
	6	80051	-	80051	19.332			19.36		
20min	1	118740	-	118740	28.675	28.07	4.18	28.73	28.13	4.18
	2	121767	-	121767	29.406			29.47		
	3	120818	-	120818	29.177			29.24		
	4	112326	-	112326	27.126			27.18		
	5	110006	-	110006	26.566			26.62		
	6	113834	-	113834	27.490			27.55		
30min	1	174184	-	174184	42.065	41.54	2.89	42.17	41.65	2.89
	2	179331	-	179331	43.308			43.42		
	3	173951	-	173951	42.008			42.12		
	4	171616	-	171616	41.445			41.54		
	5	165966	-	165966	40.080			40.18		
	6	167096	-	167096	40.353			40.45		
45min	1	241024	-	241024	58.206	56.94	2.12	58.38	57.12	2.12
	2	239473	-	239473	57.832			58.01		
	3	239968	-	239968	57.951			58.13		
	4	232093	-	232093	56.050			56.22		
	5	229061	-	229061	55.317			55.48		
	6	233133	-	233133	56.301			56.47		
60min	1	282612	-	282612	68.250	67.20	1.38	68.52	67.46	1.38
	2	281045	-	281045	67.871			68.15		
	3	280621	-	280621	67.769			68.04		
	4	275363	-	275363	66.499			66.76		
	5	272687	-	272687	65.853			66.11		
	6	277206	-	277206	66.944			67.21		
极限	1	319649	-	319649	77.194	74.40	2.07	77.58	74.78	2.07
	2	308966	-	308966	74.614			75.00		
	3	309331	-	309331	74.702			75.09		
	4	304116	-	304116	73.443			73.82		
	5	302247	-	302247	72.991			73.36		
	6	304052	-	304052	73.427			73.80		



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

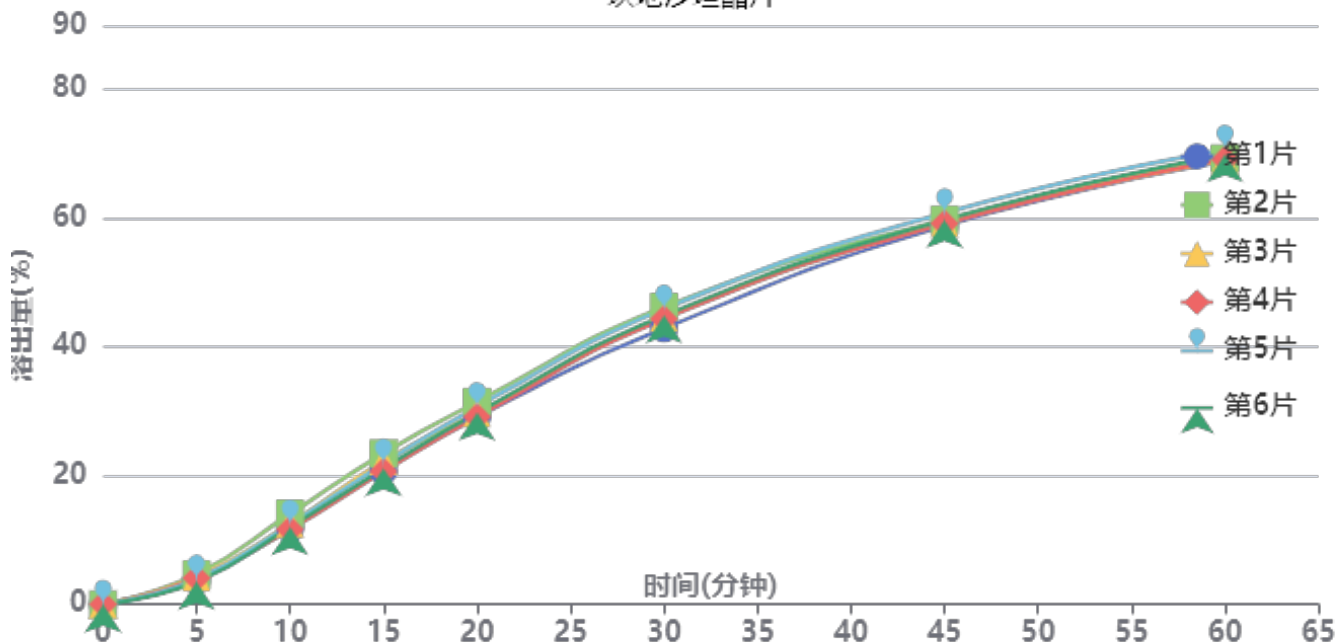
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	372522	373161	372572	372885	372702	372768	0.07
2	16.07	372449	372625				372537	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
23210.96		23182.14		0.09	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-24122002批-pH4.5(内含1%Tween80)

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	15436	-	15436	3.736	4.02	10.21	3.74	4.02	10.19
	2	19304	-	19304	4.672			4.67		
	3	17430	-	17430	4.218			4.22		
	4	16814	-	16814	4.069			4.07		
	5	16156	-	16156	3.910			3.91		
	6	14424	-	14424	3.491			3.49		
10min	1	48859	-	48859	11.824	12.42	7.11	11.83	12.43	7.12
	2	58143	-	58143	14.071			14.08		
	3	51814	-	51814	12.539			12.55		
	4	48044	-	48044	11.627			11.63		
	5	51479	-	51479	12.458			12.46		
	6	49601	-	49601	12.004			12.01		
15min	1	85901	-	85901	20.789	21.69	4.88	20.81	21.71	4.90
	2	96792	-	96792	23.424			23.46		
	3	91963	-	91963	22.256			22.28		
	4	85358	-	85358	20.657			20.68		
	5	90483	-	90483	21.898			21.92		
	6	87191	-	87191	21.101			21.13		
20min	1	120023	-	120023	29.047	29.93	3.12	29.11	30.00	3.12
	2	129803	-	129803	31.413			31.48		
	3	122484	-	122484	29.642			29.71		
	4	120156	-	120156	29.079			29.14		
	5	126695	-	126695	30.661			30.72		
	6	122924	-	122924	29.749			29.81		
30min	1	176909	-	176909	42.813	44.70	2.64	42.92	44.82	2.65
	2	190469	-	190469	46.095			46.22		
	3	183699	-	183699	44.457			44.57		
	4	182936	-	182936	44.272			44.38		
	5	189224	-	189224	45.794			45.91		
	6	185110	-	185110	44.798			44.91		
45min	1	242428	-	242428	58.670	59.45	1.19	58.85	59.64	1.19
	2	246416	-	246416	59.635			59.83		
	3	244157	-	244157	59.088			59.28		
	4	243877	-	243877	59.020			59.20		
	5	250729	-	250729	60.678			60.87		
	6	246233	-	246233	59.590			59.78		
60min	1	283526	-	283526	68.616	69.24	1.02	68.89	69.53	1.02
	2	285346	-	285346	69.056			69.35		
	3	284068	-	284068	68.747			69.03		
	4	284682	-	284682	68.895			69.18		
	5	291133	-	291133	70.457			70.75		
	6	287924	-	287924	69.680			69.96		
极限	1	307241	-	307241	74.355	74.71	1.00	74.75	75.11	1.00
	2	307123	-	307123	74.326			74.74		
	3	306361	-	306361	74.142			74.54		
	4	306353	-	306353	74.140			74.54		
	5	313595	-	313595	75.893			76.30		
	6	311516	-	311516	75.389			75.79		



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

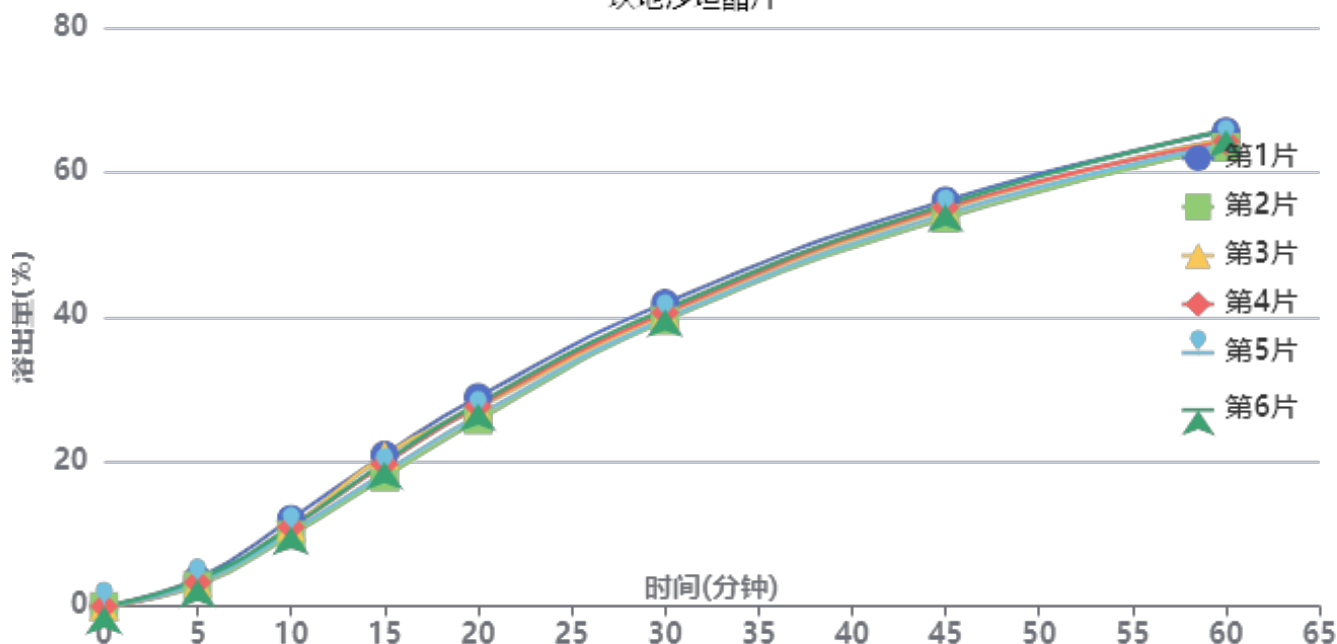
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	372037	372635	372651	372387	372148	372372	0.08
2	16.07	374476	374543				374510	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
23186.30		23304.92		0.37	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-24122402批-pH4.5(内含1%Tween80)

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	15851	-	15851	3.828	3.37	10.26	3.83	3.37	10.26
	2	11941	-	11941	2.884			2.88		
	3	13574	-	13574	3.278			3.28		
	4	13705	-	13705	3.310			3.31		
	5	13356	-	13356	3.225			3.23		
	6	15383	-	15383	3.715			3.71		
10min	1	50009	-	50009	12.077	10.85	6.96	12.08	10.86	6.93
	2	40792	-	40792	9.851			9.86		
	3	45530	-	45530	10.995			11.00		
	4	45329	-	45329	10.947			10.95		
	5	42654	-	42654	10.301			10.31		
	6	45366	-	45366	10.956			10.96		
15min	1	86647	-	86647	20.925	19.61	6.38	20.95	19.64	6.39
	2	73885	-	73885	17.843			17.86		
	3	86386	-	86386	20.862			20.89		
	4	81307	-	81307	19.636			19.66		
	5	76497	-	76497	18.474			18.50		
	6	82577	-	82577	19.942			19.97		
20min	1	119531	-	119531	28.867	27.32	4.21	28.93	27.38	4.20
	2	106397	-	106397	25.695			25.75		
	3	113562	-	113562	27.425			27.48		
	4	114312	-	114312	27.606			27.66		
	5	108997	-	108997	26.323			26.38		
	6	115969	-	115969	28.006			28.06		
30min	1	173097	-	173097	41.803	40.43	2.20	41.91	40.53	2.20
	2	163127	-	163127	39.395			39.49		
	3	166783	-	166783	40.278			40.38		
	4	167706	-	167706	40.501			40.60		
	5	164053	-	164053	39.619			39.72		
	6	169656	-	169656	40.972			41.08		
45min	1	231574	-	231574	55.925	54.75	1.63	56.10	54.92	1.63
	2	221432	-	221432	53.476			53.64		
	3	226478	-	226478	54.694			54.87		
	4	227651	-	227651	54.977			55.15		
	5	223786	-	223786	54.044			54.21		
	6	229368	-	229368	55.392			55.56		
60min	1	270856	-	270856	65.411	64.36	1.50	65.68	64.62	1.51
	2	261808	-	261808	63.226			63.47		
	3	266516	-	266516	64.363			64.63		
	4	265059	-	265059	64.011			64.27		
	5	263228	-	263228	63.569			63.82		
	6	271565	-	271565	65.583			65.85		
极限	1	292579	-	292579	70.657	70.07	1.33	71.04	70.44	1.33
	2	289140	-	289140	69.827			70.18		
	3	290316	-	290316	70.111			70.48		
	4	286540	-	286540	69.199			69.57		
	5	286109	-	286109	69.095			69.45		
	6	296293	-	296293	71.554			71.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-30

复核者:

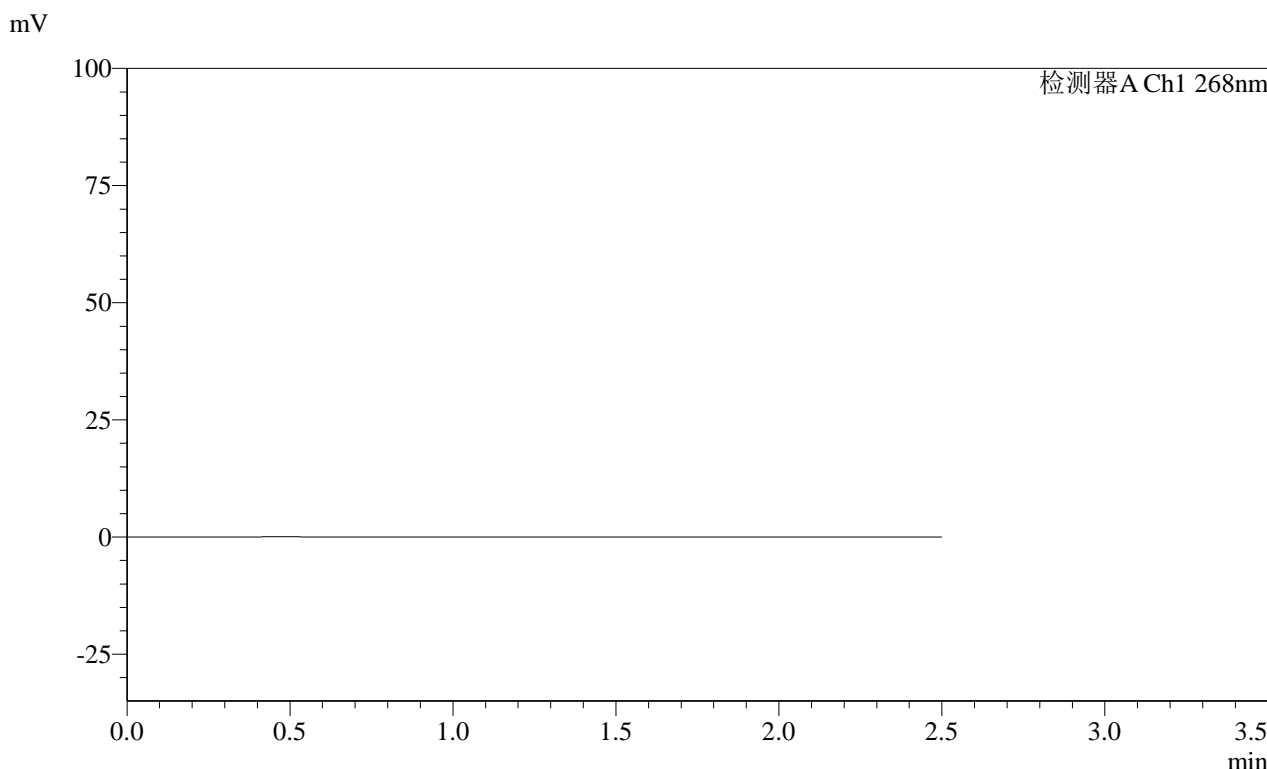
未审阅版本

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-171-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 11:09:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/30 08:21:15 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

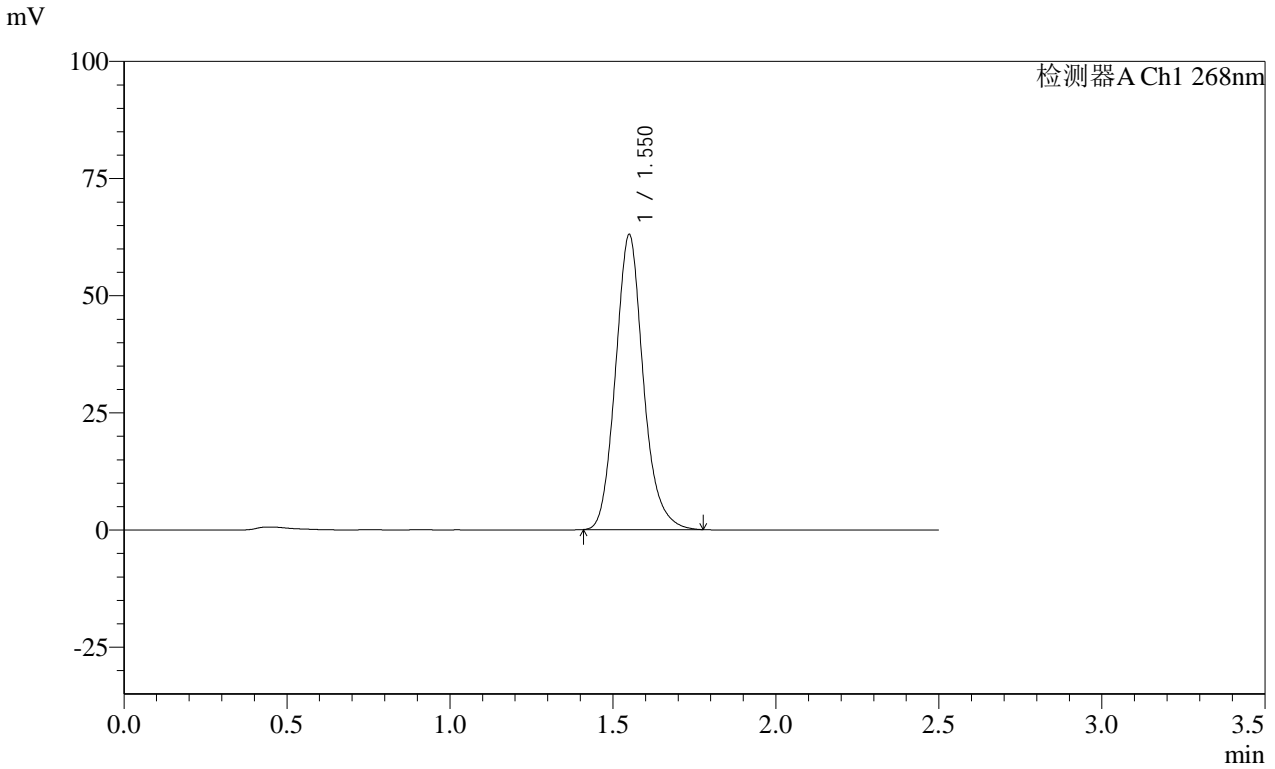
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-浆法-50转
溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-172-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 11:12:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	373885	100.000	63056	1630	1.139	--
总计		373885	100.000	63056			

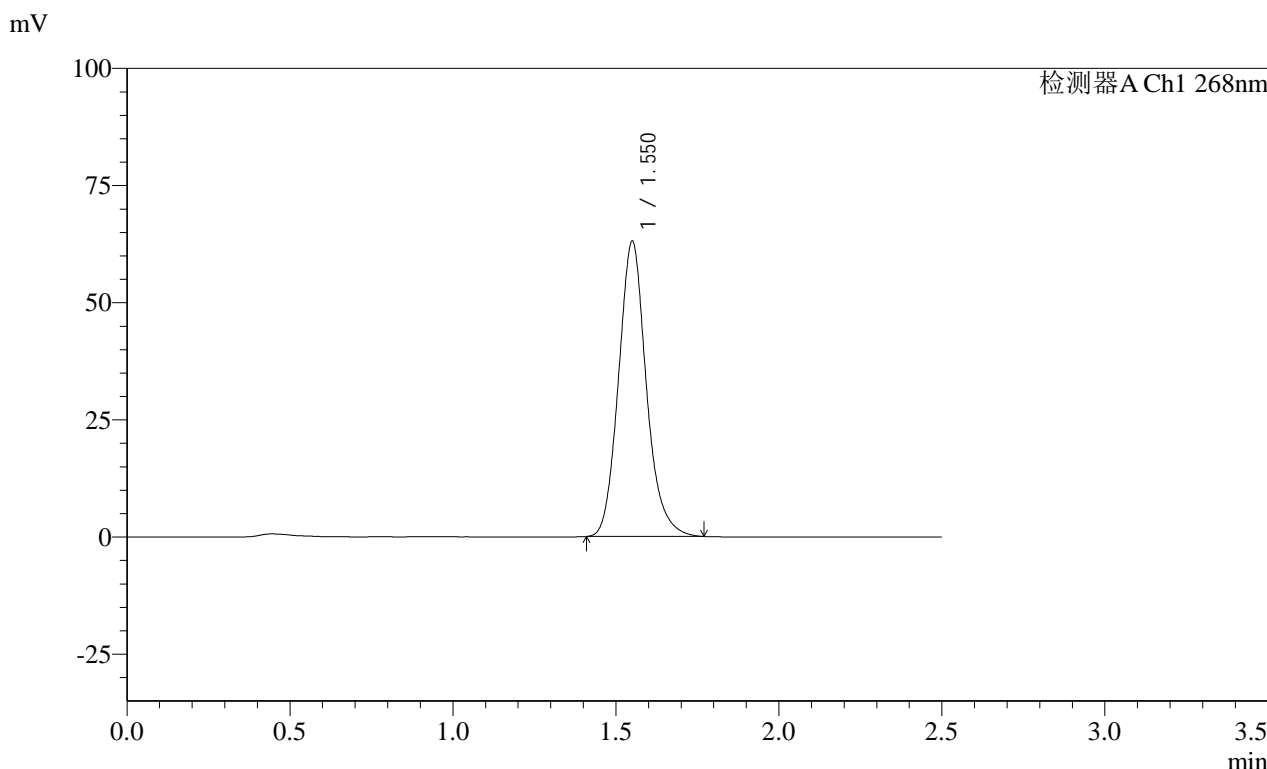
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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 - 0-31/26-173-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 11:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/30 08:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	373846	100.000	63118	1632	1.138	--
总计		373846	100.000	63118			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

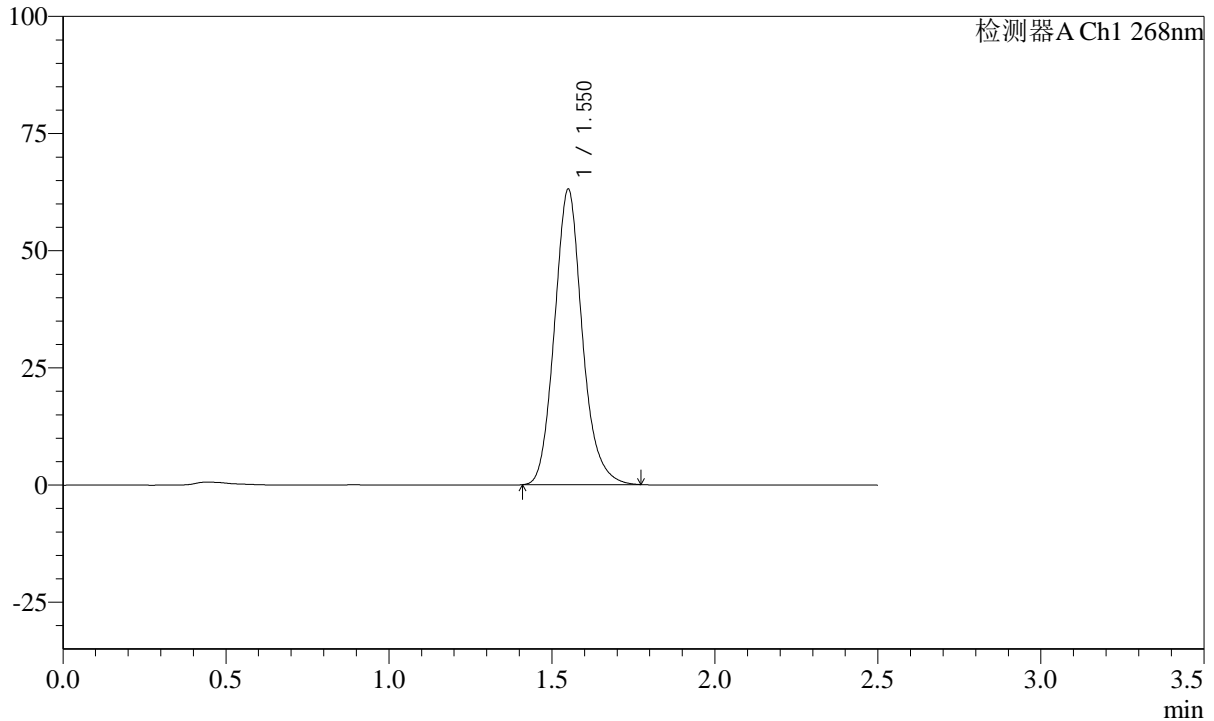
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-31/26-174-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 11:20:35	实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/30 08:21:26	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	1.550	374123	100.000	63145	1632	1.135	--
总计		374123	100.000	63145			

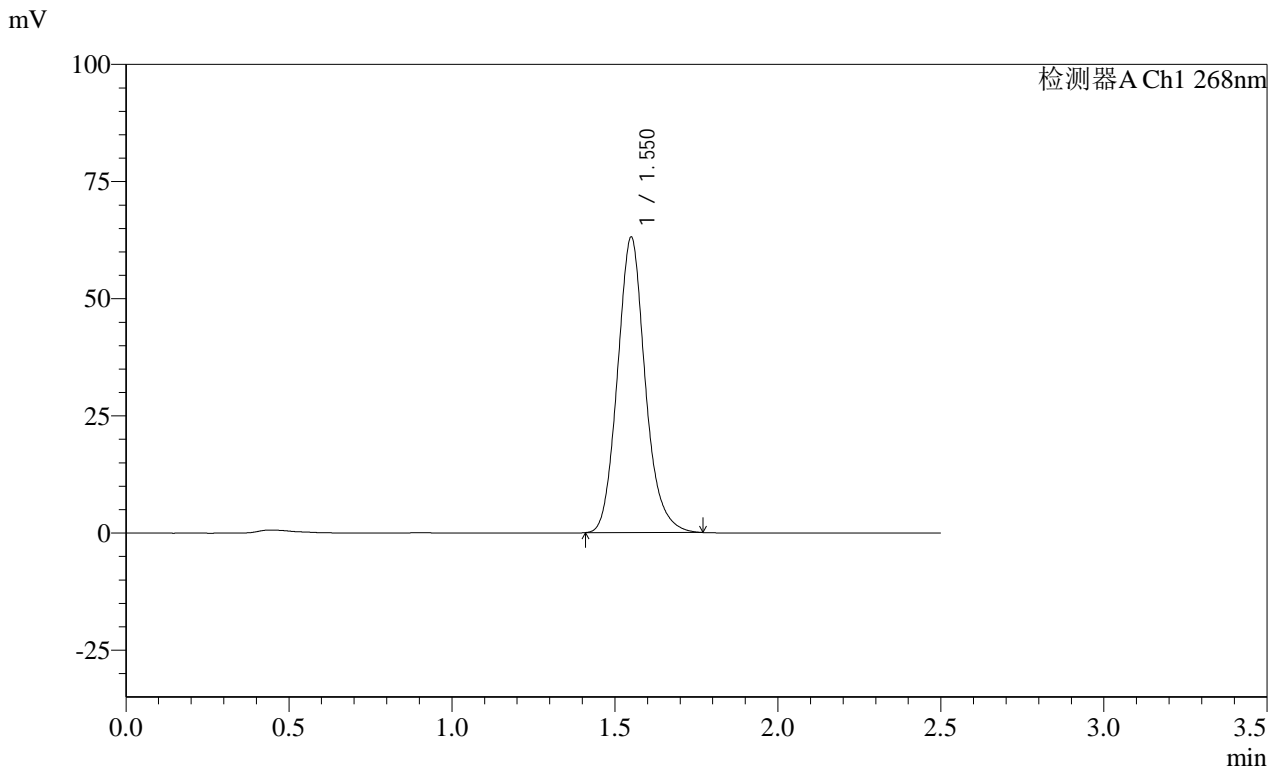
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-31/26-175-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 11:23:30	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/30 08:21:29	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	373791	100.000	63157	1634	1.134	--
总计		373791	100.000	63157			

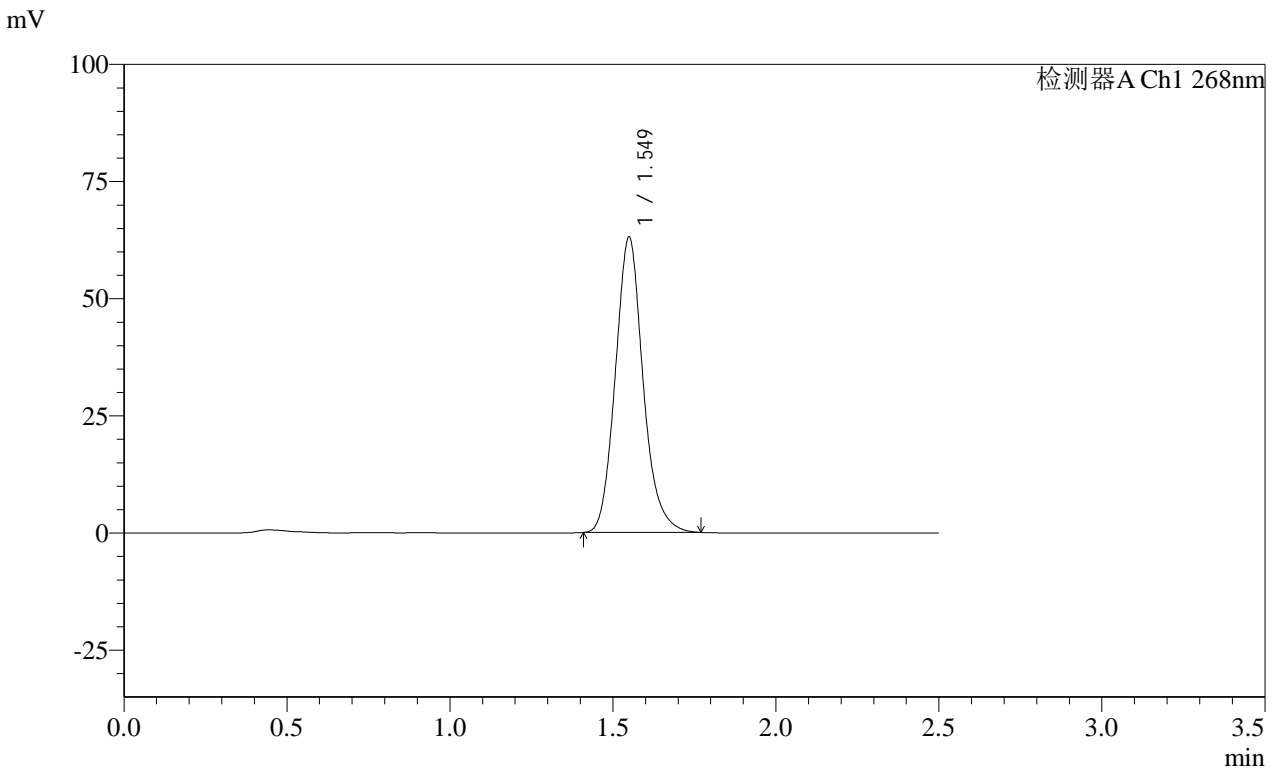
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

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 - 0-31/26-176-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 11:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:21:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	373553	100.000	63141	1634	1.134	--
总计		373553	100.000	63141			

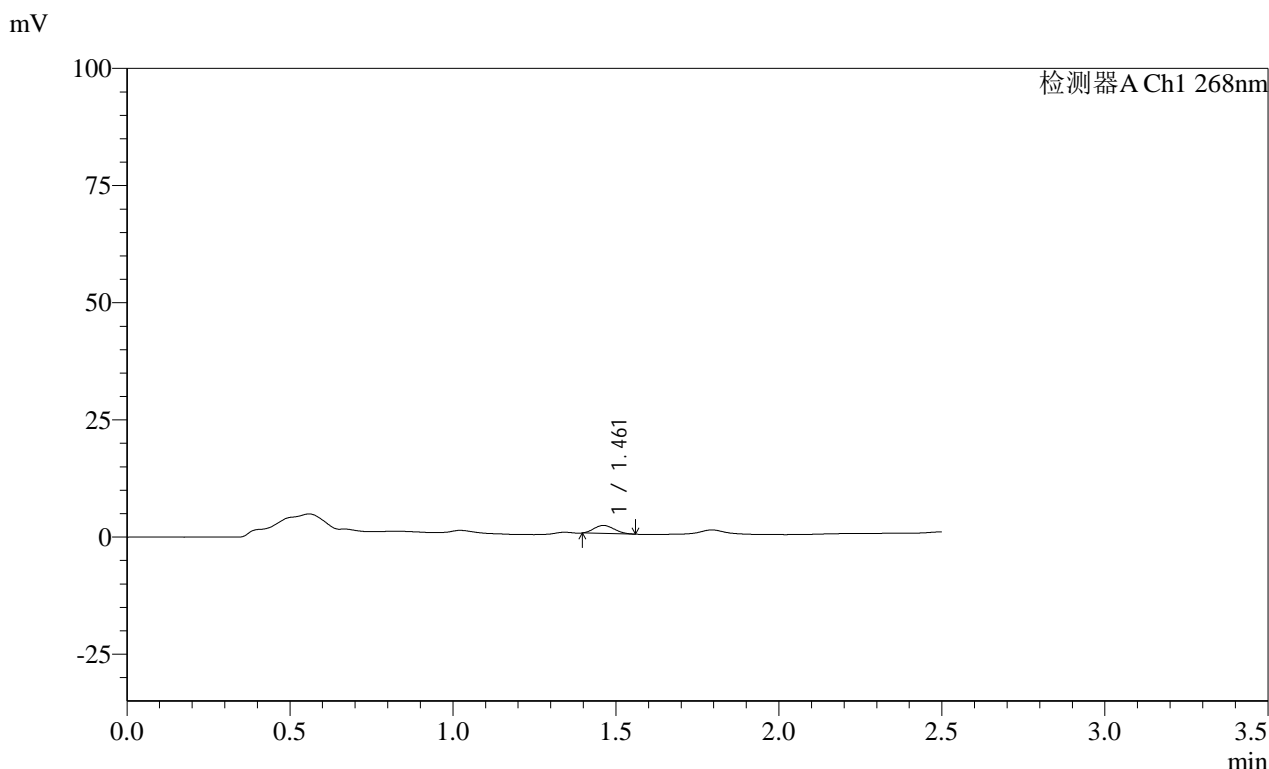
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-31/26-179-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 11:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:21:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	7421	100.000	1712	2477	1.161	--
总计		7421	100.000	1712			

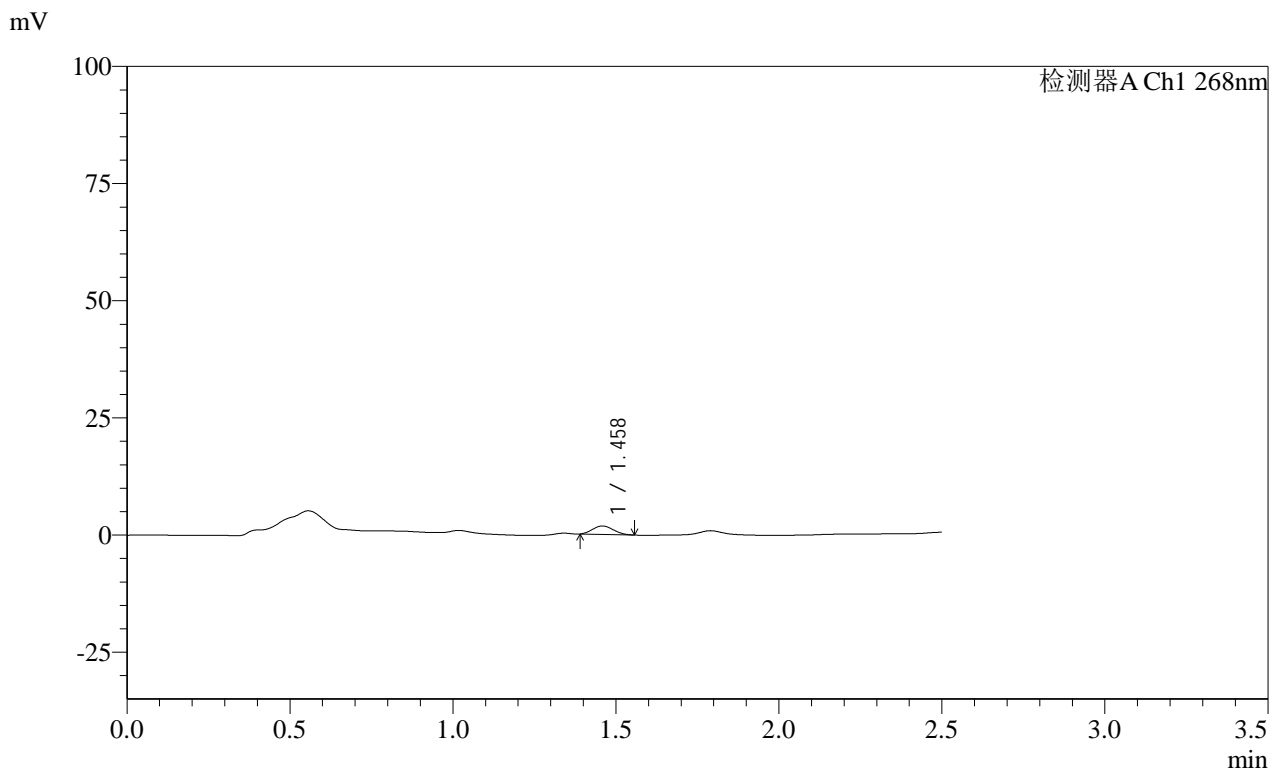
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-180-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 11:41:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/30 08:21:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	8025	100.000	1818	2338	1.137	--
总计		8025	100.000	1818			

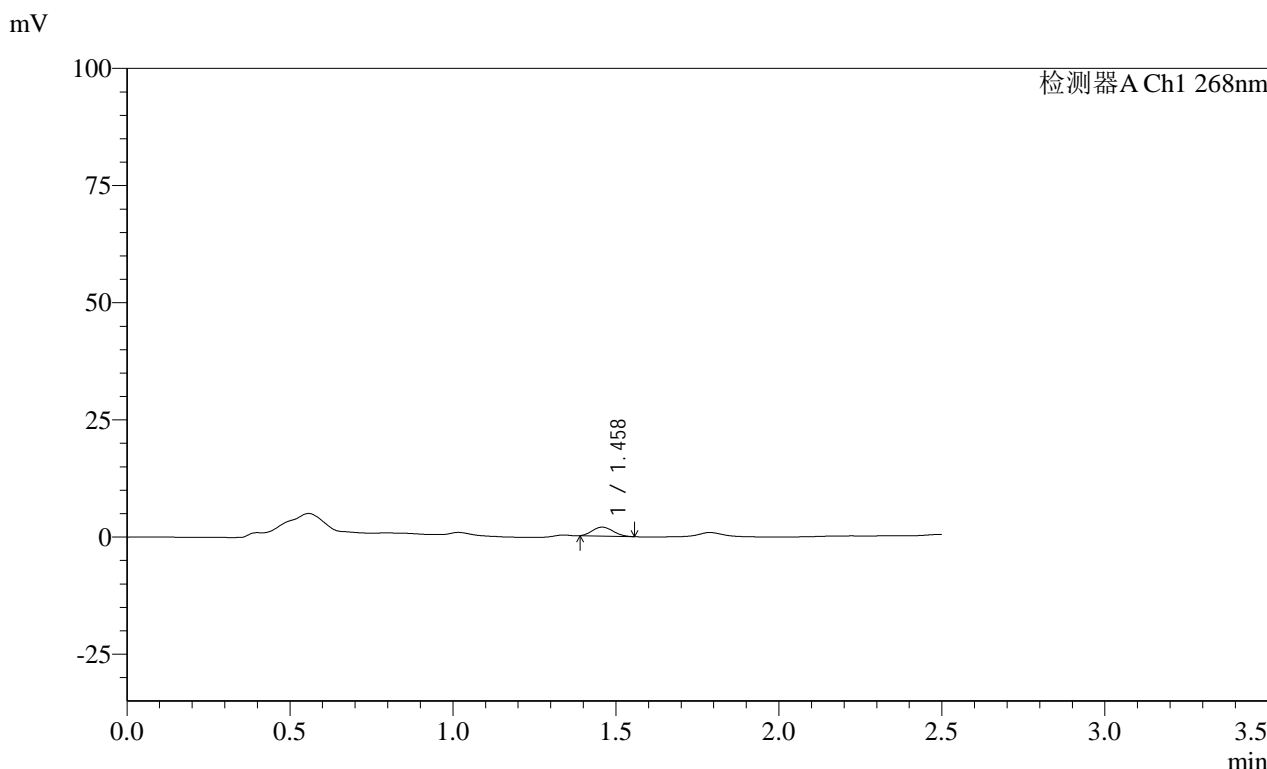
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-181-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 11:44:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:21:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	8437	100.000	1906	2370	1.138	--
总计		8437	100.000	1906			

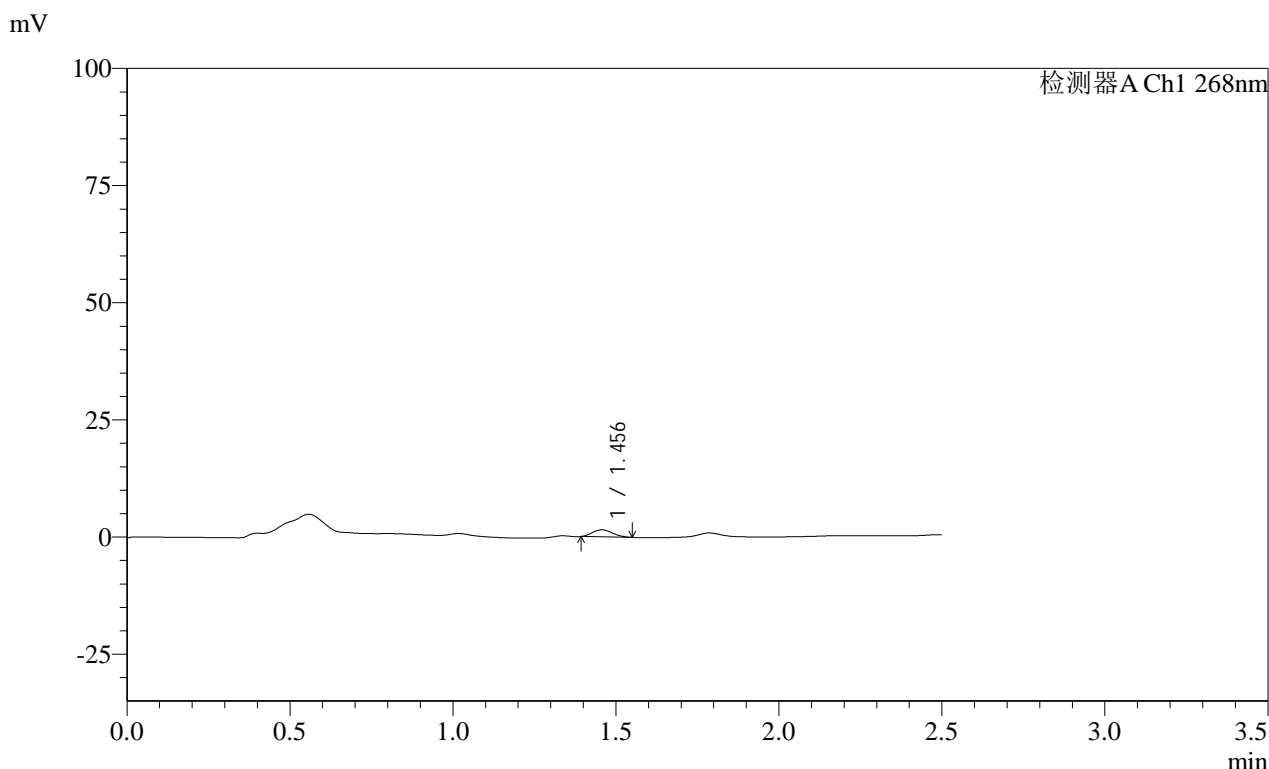
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-182-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 11:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

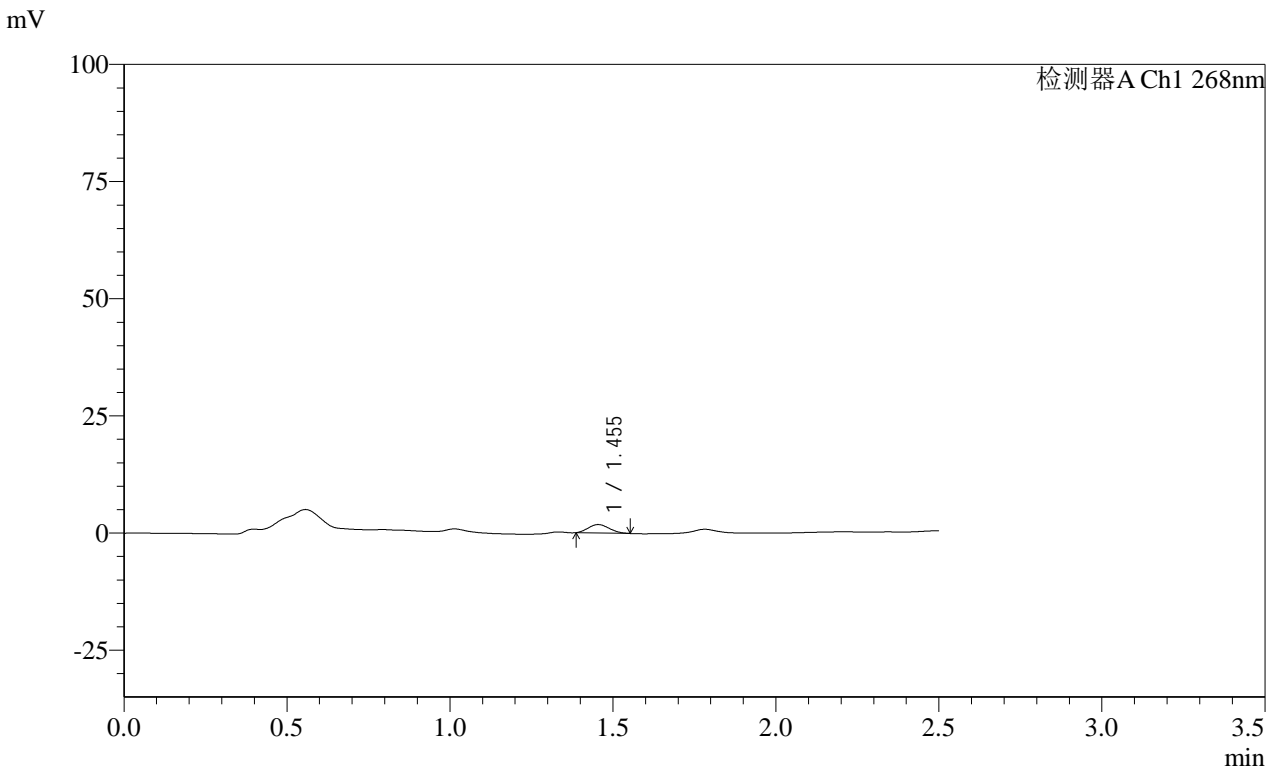
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	6498	100.000	1518	2469	1.159	--
总计		6498	100.000	1518			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-183-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 11:50:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:21:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	8095	100.000	1809	2268	1.134	--
总计		8095	100.000	1809			

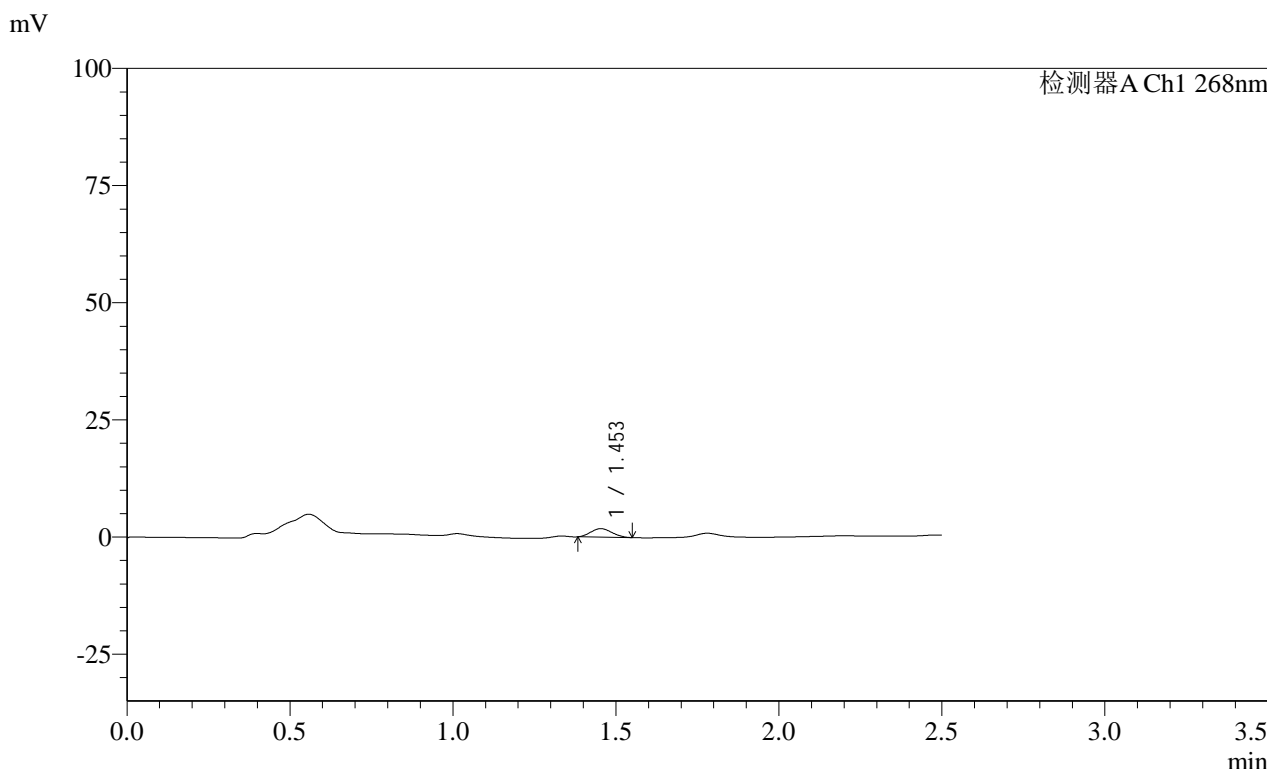
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-184-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 11:53:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:21:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	8120	100.000	1811	2265	1.120	--
总计		8120	100.000	1811			

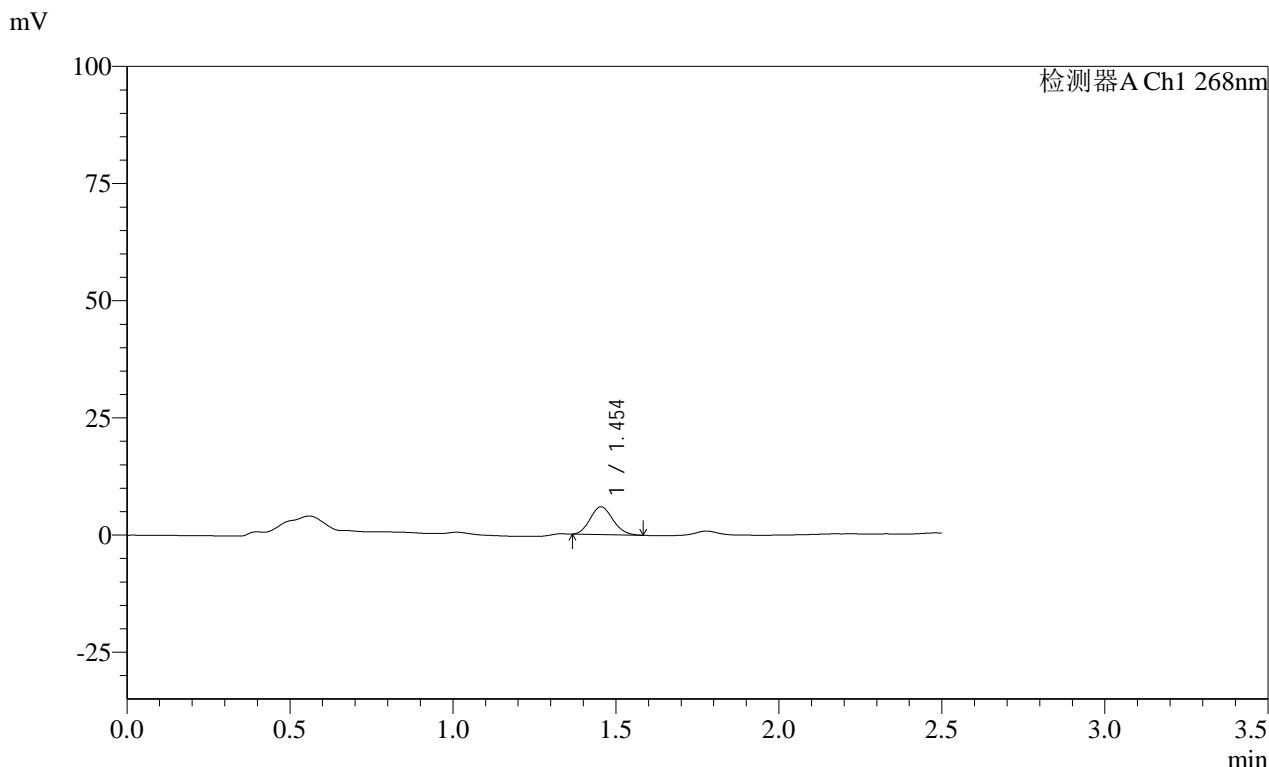
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-185-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 11:56:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:21:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	28835	100.000	5939	2019	1.135	--
总计		28835	100.000	5939			

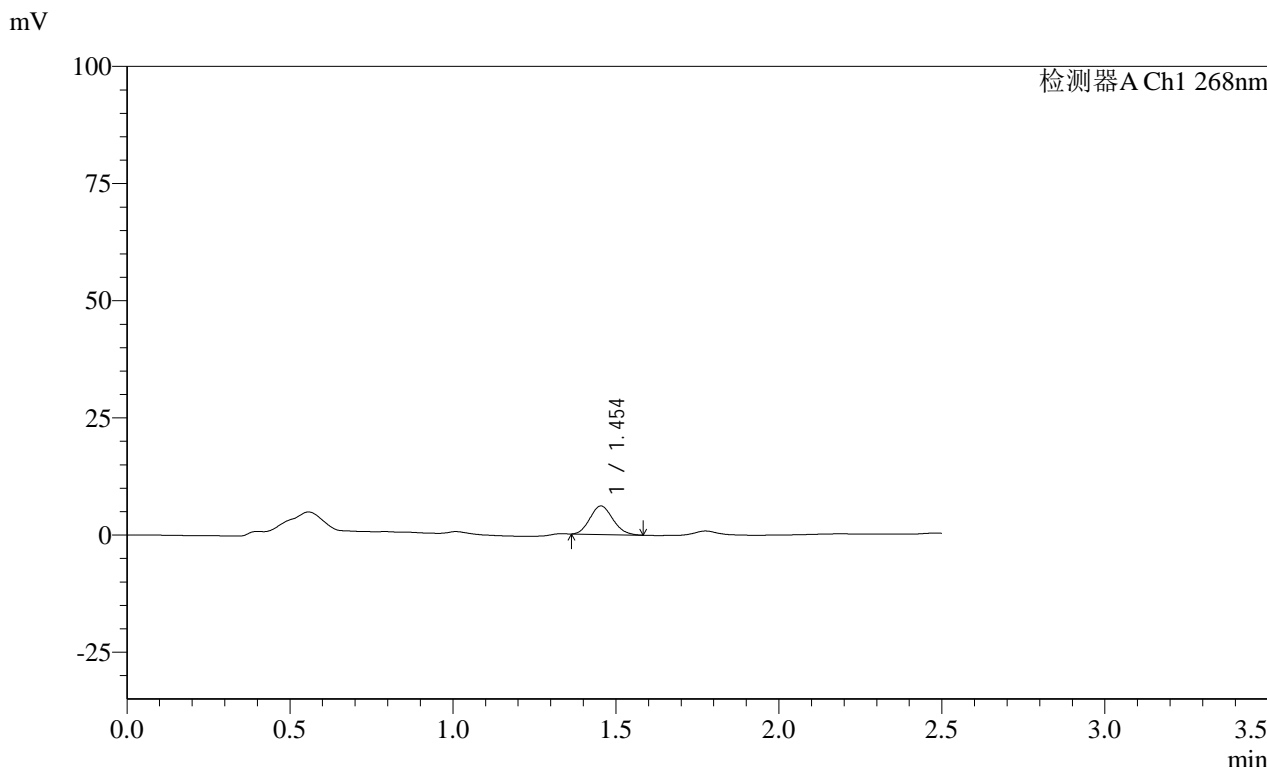
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-186-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 11:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/30 08:21:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	29713	100.000	6085	1994	1.126	--
总计		29713	100.000	6085			

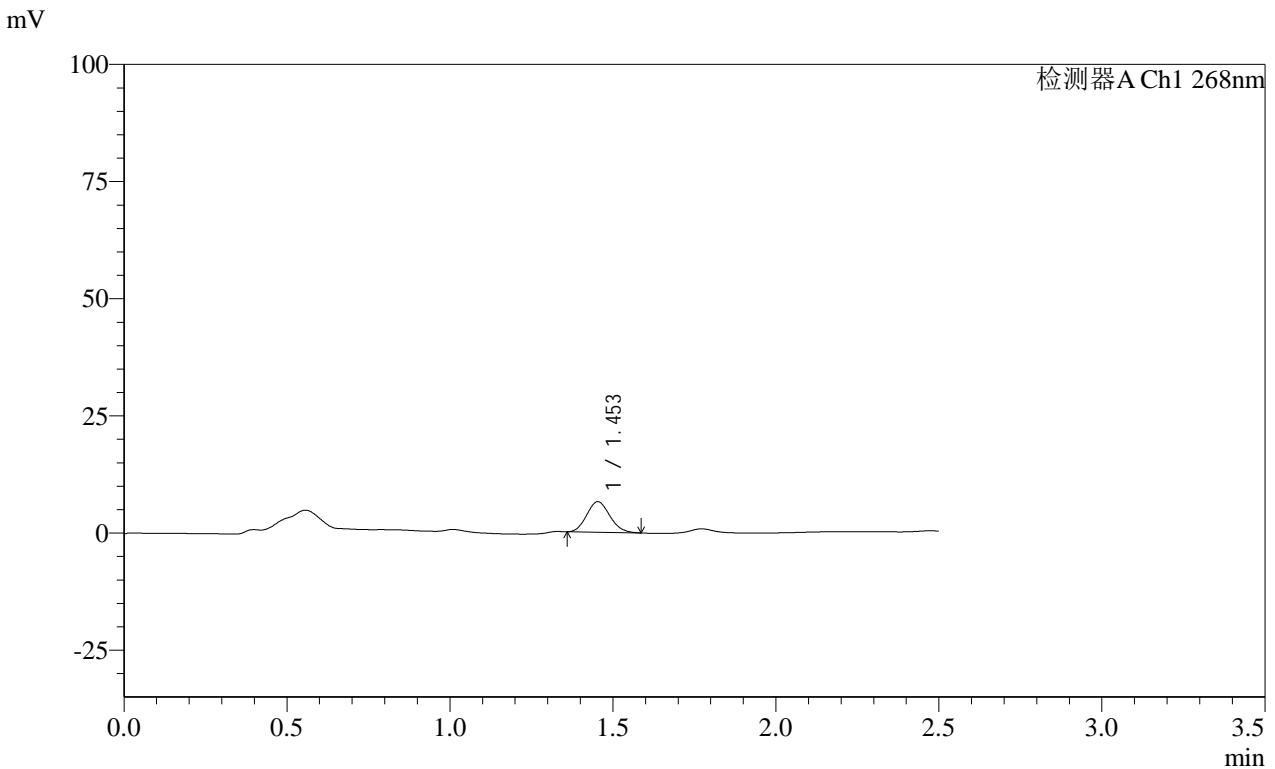
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-187-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:21:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	32209	100.000	6535	1964	1.121	--
总计		32209	100.000	6535			

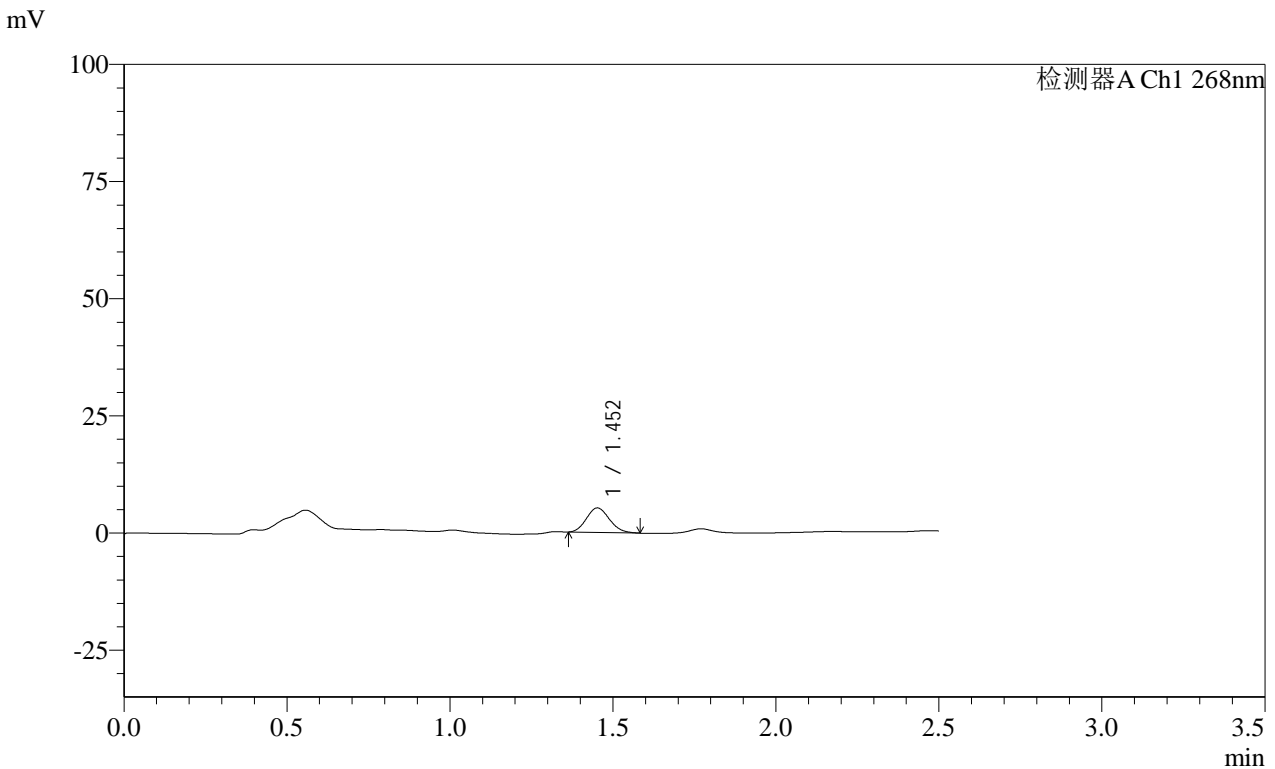
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-188-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:04:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:22:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	25699	100.000	5248	1989	1.135	--
总计		25699	100.000	5248			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)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)

柱温 :30°C

流速:1.5ml/min

波长:268nm

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-189-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 12:07:49

处理时间(V3): 2024/12/30 08:22:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

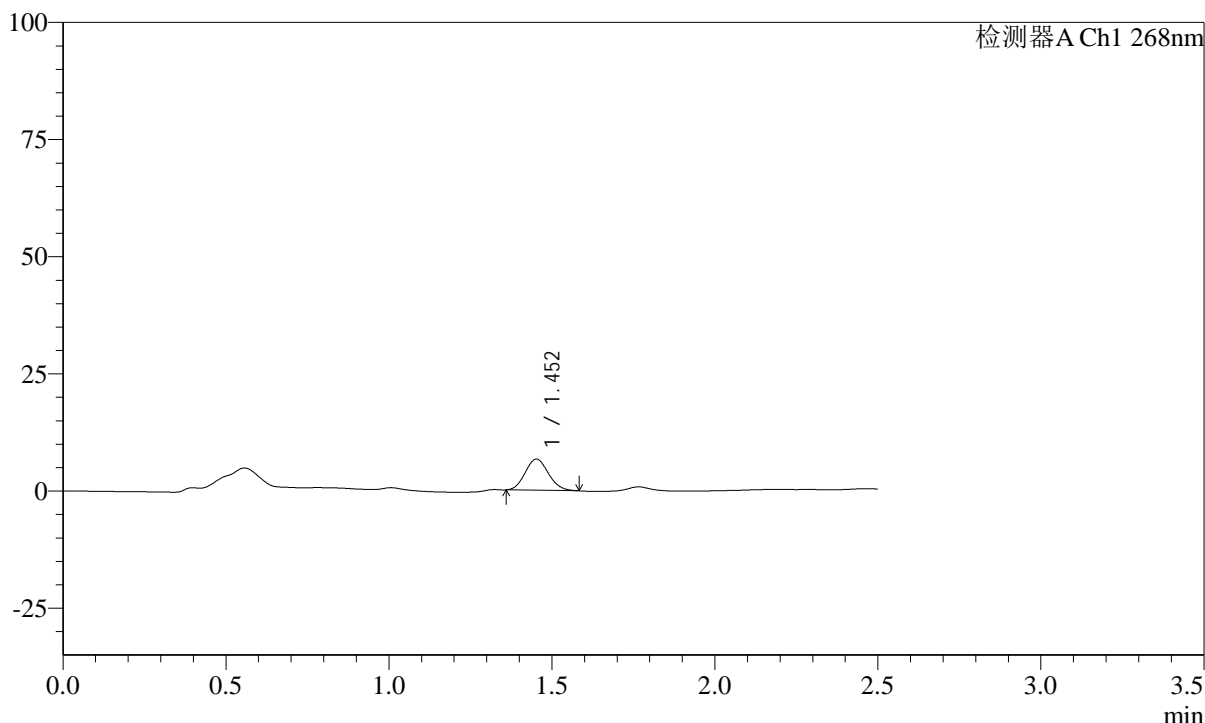
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

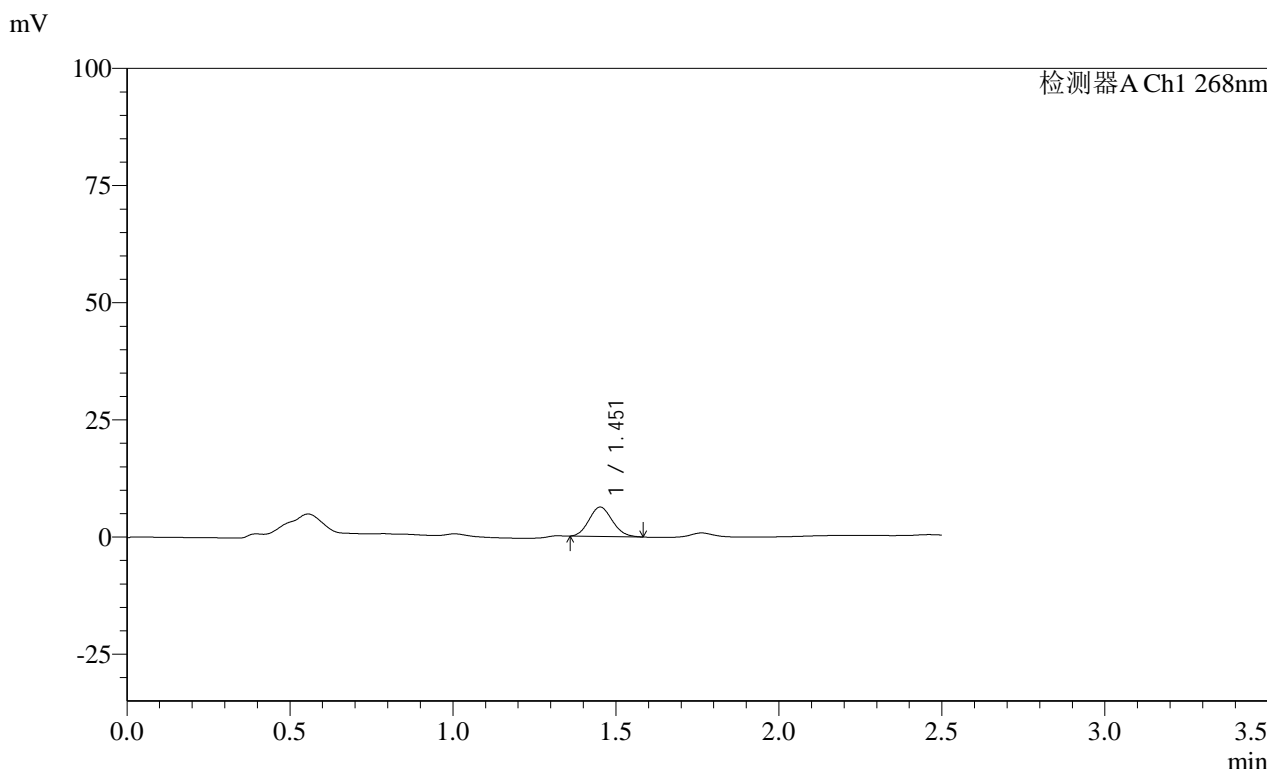
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	33046	100.000	6665	1933	1.113	--
总计		33046	100.000	6665			

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-190-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-47	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 12:10:43	实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/30 08:22:06	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	31179	100.000	6271	1920	1.117	--
总计		31179	100.000	6271			

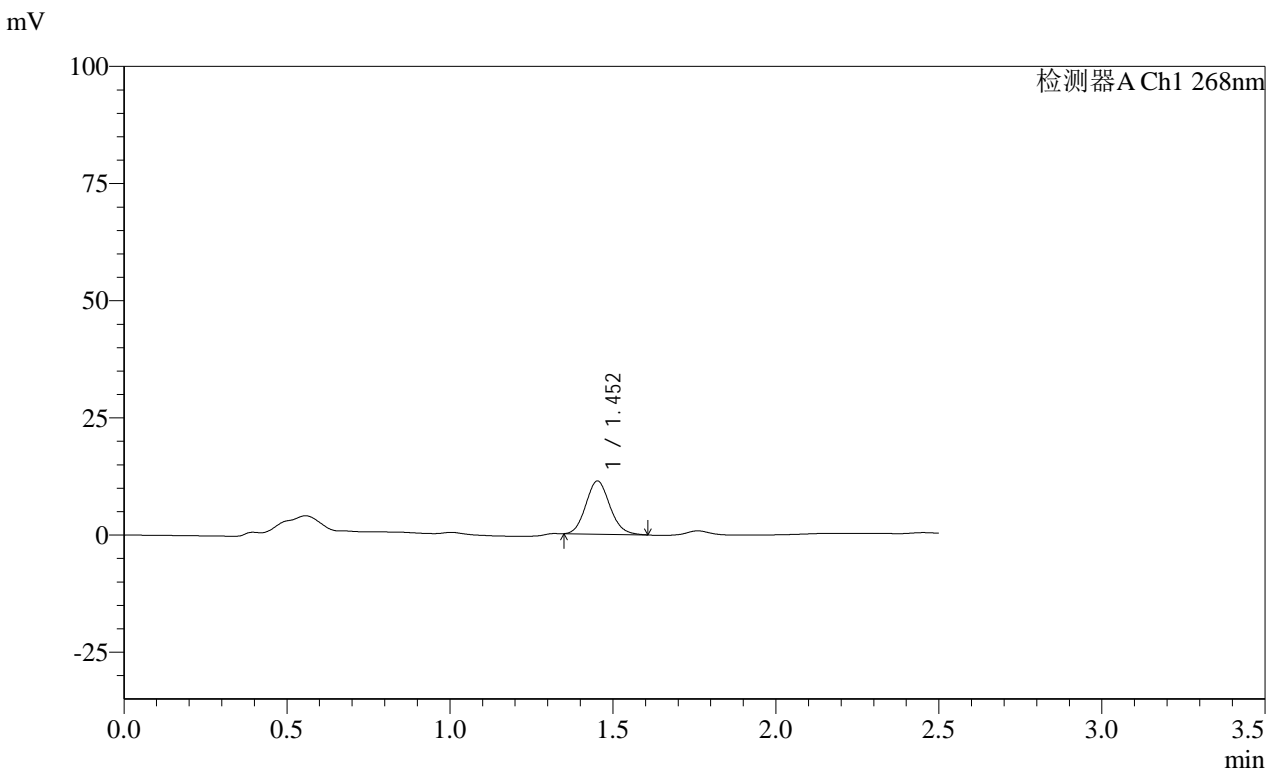
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-191-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:13:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/30 08:22:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	58163	100.000	11364	1858	1.119	--
总计		58163	100.000	11364			

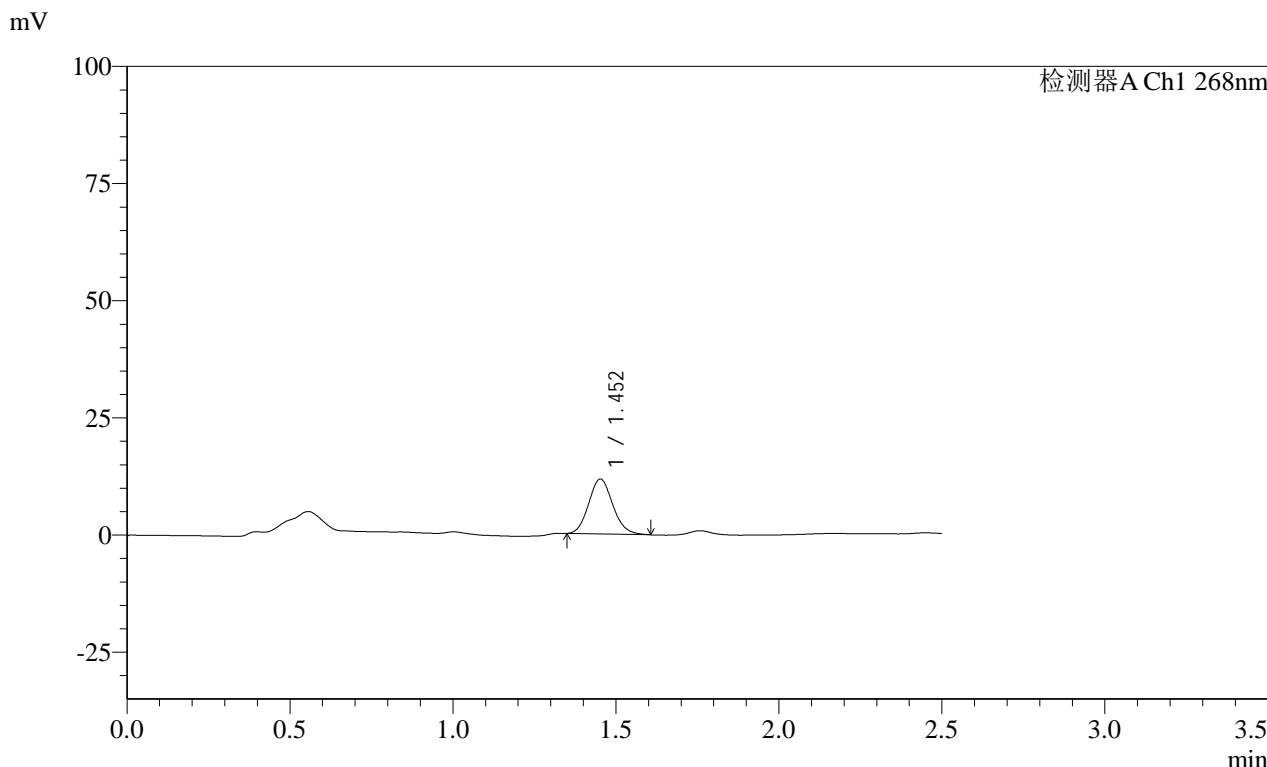
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-192-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	60300	100.000	11756	1846	1.118	--
总计		60300	100.000	11756			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-193-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 12:19:28

处理时间 (V3): 2024/12/30 08:22:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:268nm

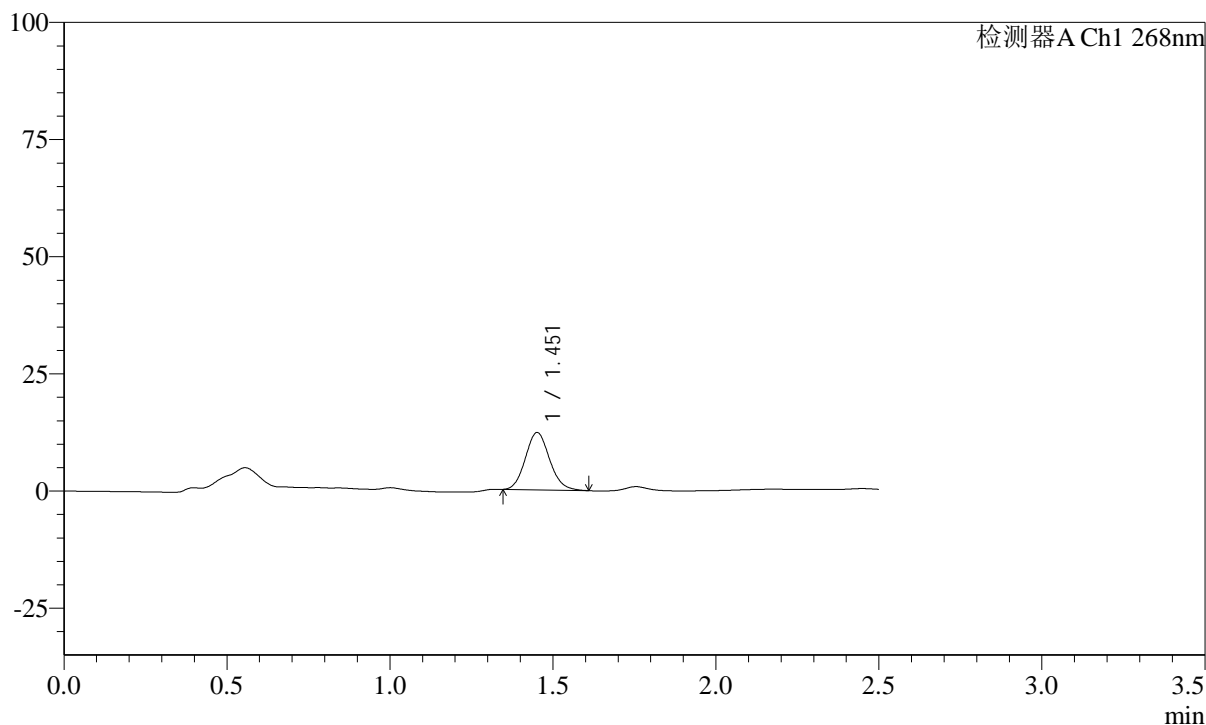
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

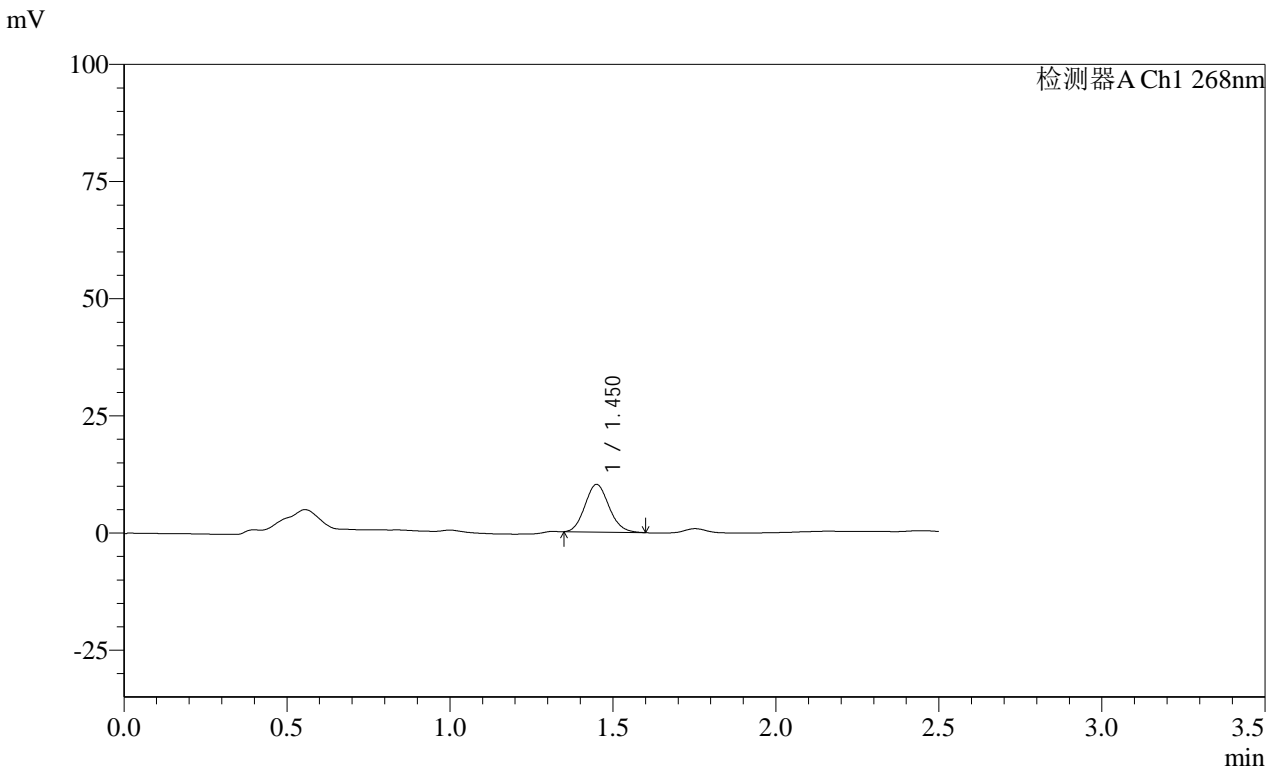
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	63400	100.000	12274	1827	1.120	--
总计		63400	100.000	12274			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-194-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	52343	100.000	10206	1829	1.124	--
总计		52343	100.000	10206			

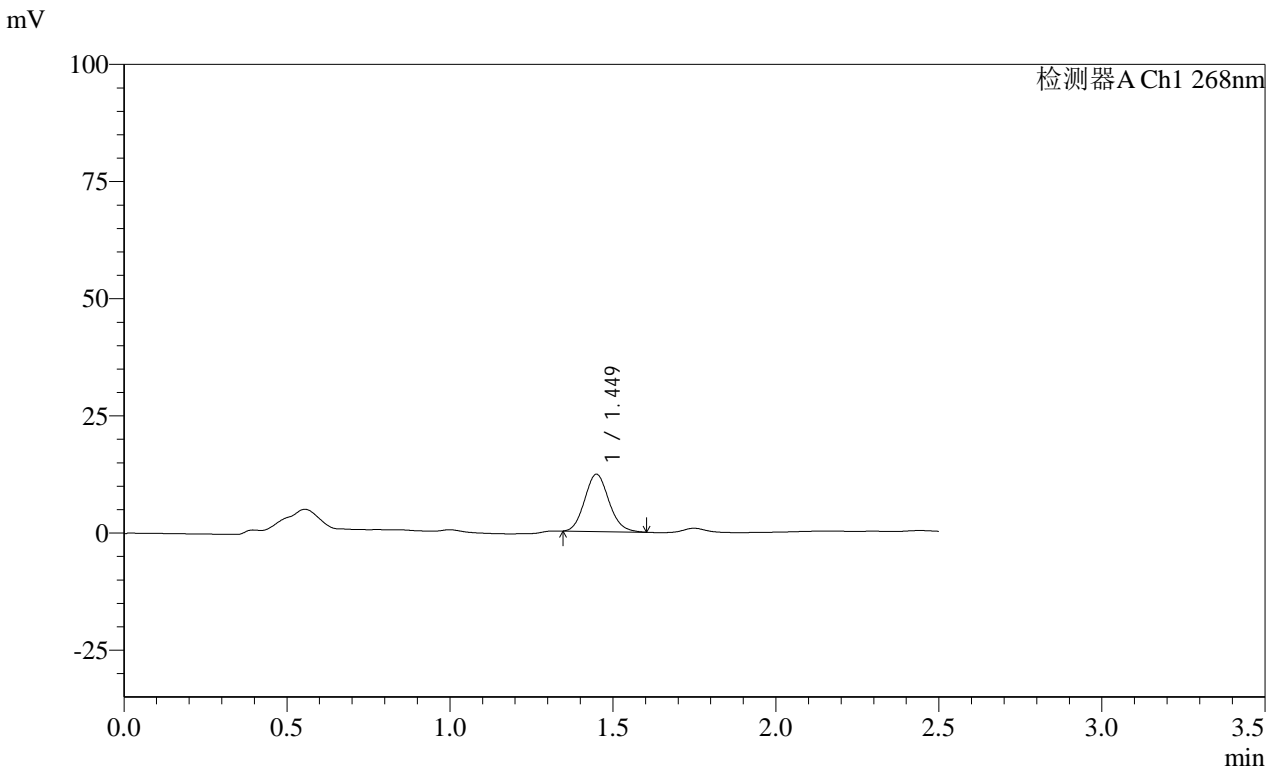
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-195-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	63263	100.000	12247	1813	1.120	--
总计		63263	100.000	12247			

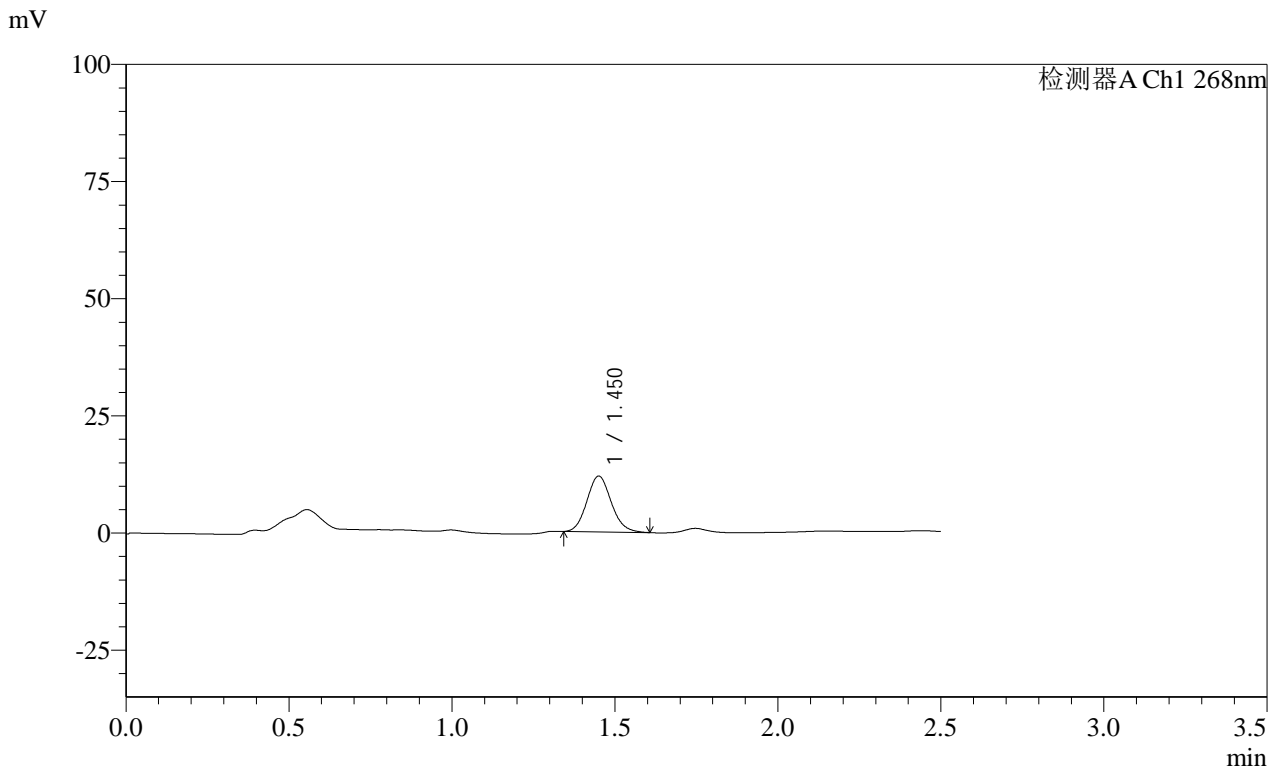
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-196-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	62159	100.000	11948	1797	1.116	--
总计		62159	100.000	11948			

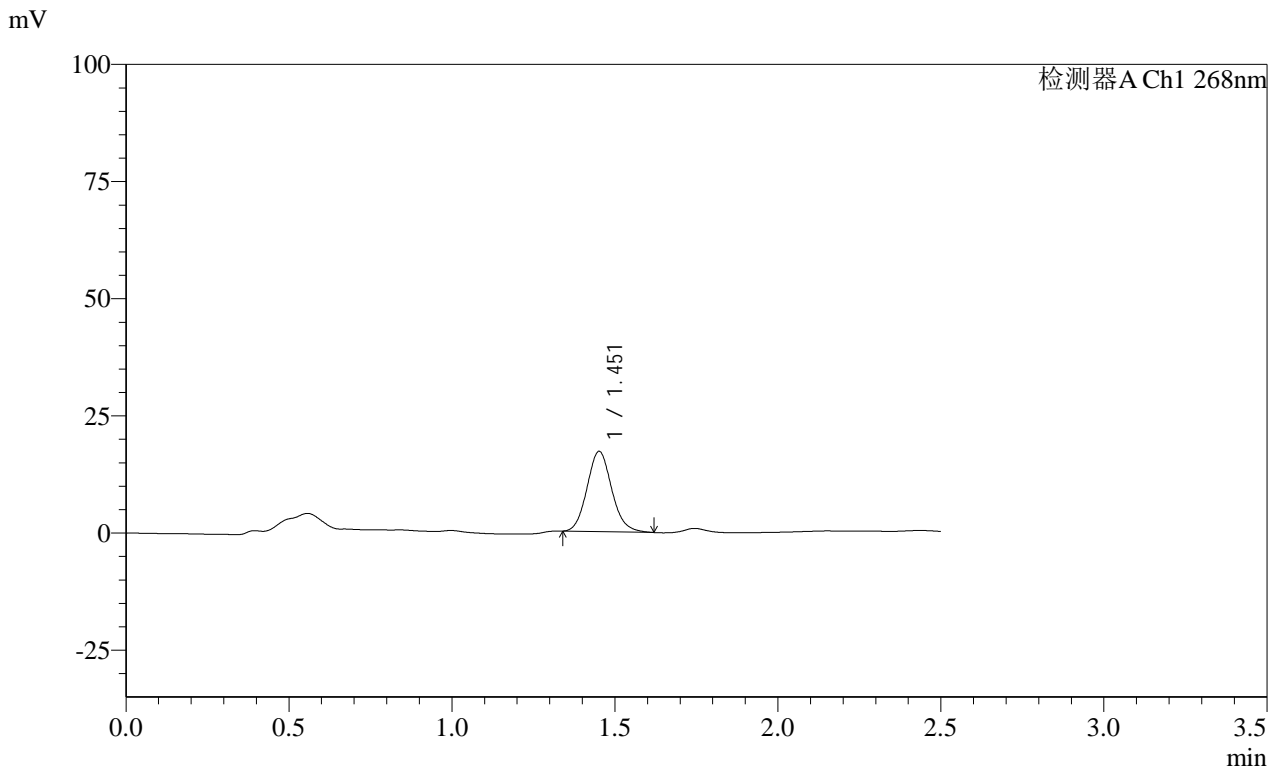
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-197-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/30 08:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	90471	100.000	17174	1772	1.112	--
总计		90471	100.000	17174			

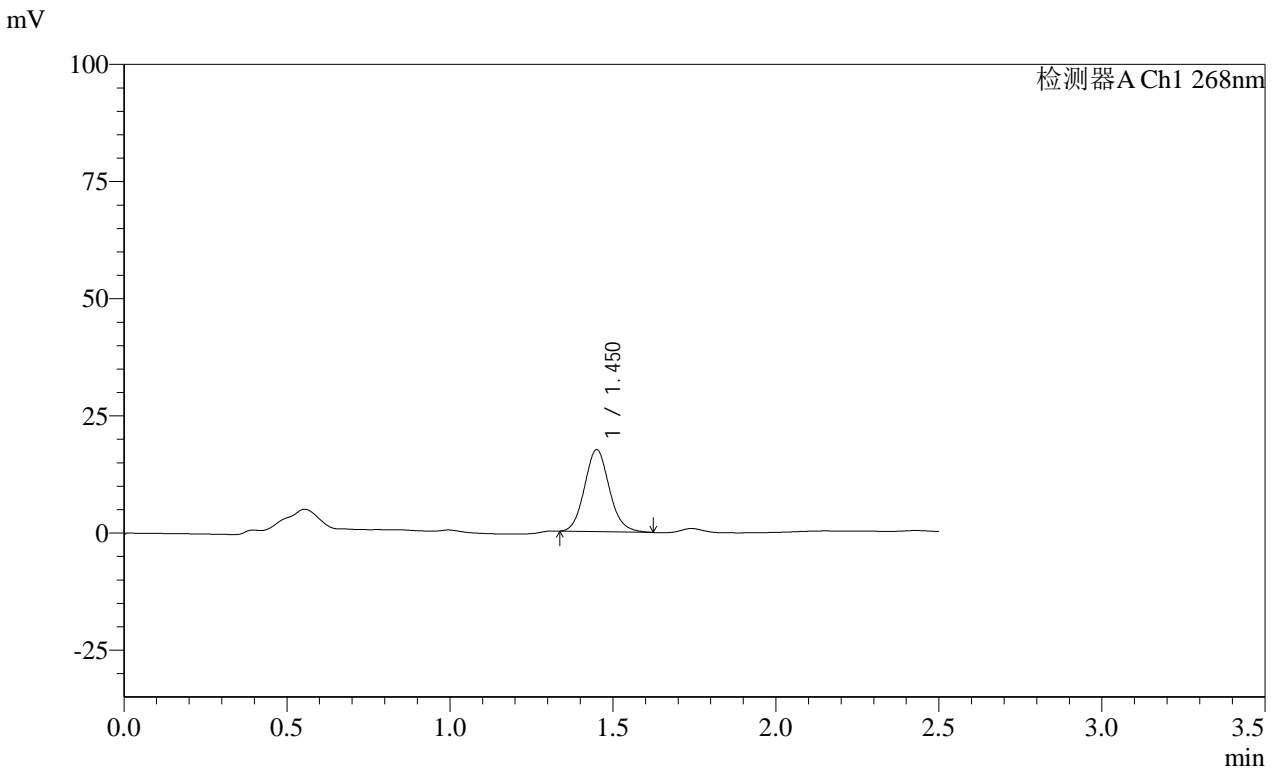
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-198-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:34:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	92680	100.000	17538	1758	1.107	--
总计		92680	100.000	17538			

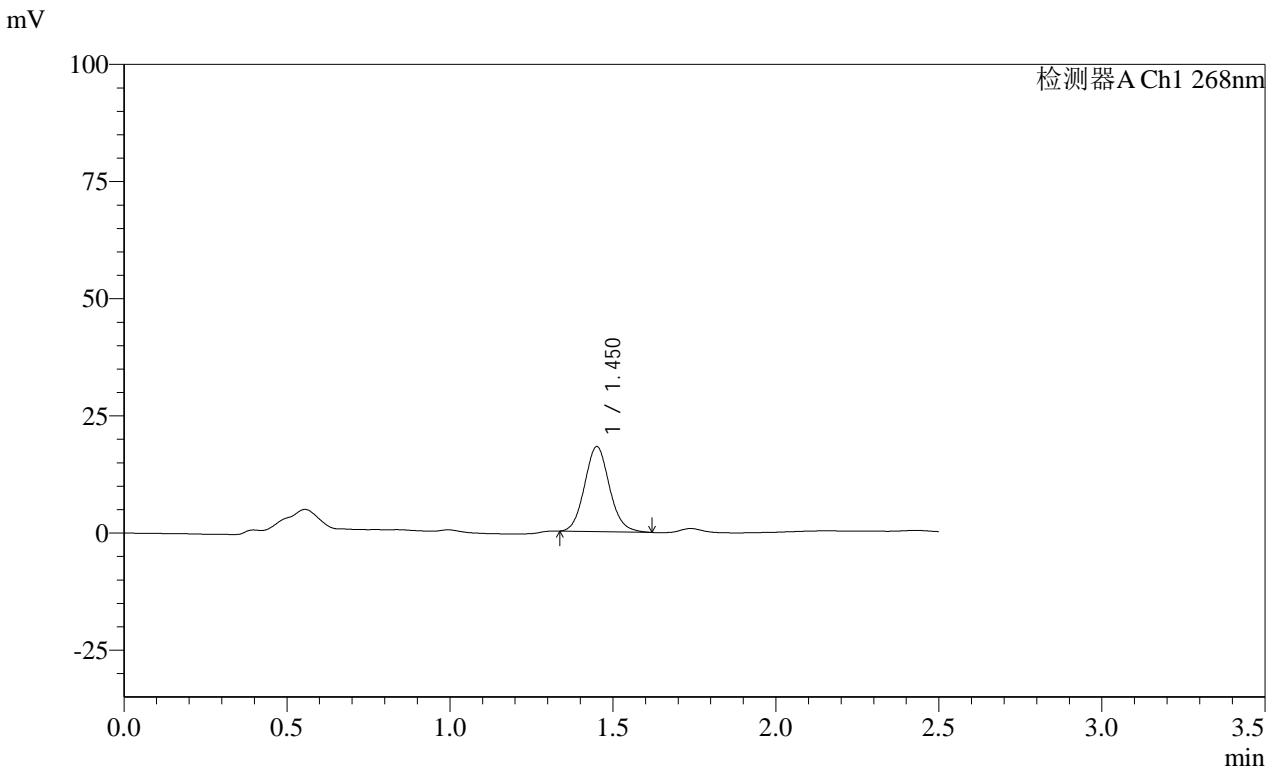
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-199-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	96417	100.000	18181	1745	1.098	--
总计		96417	100.000	18181			

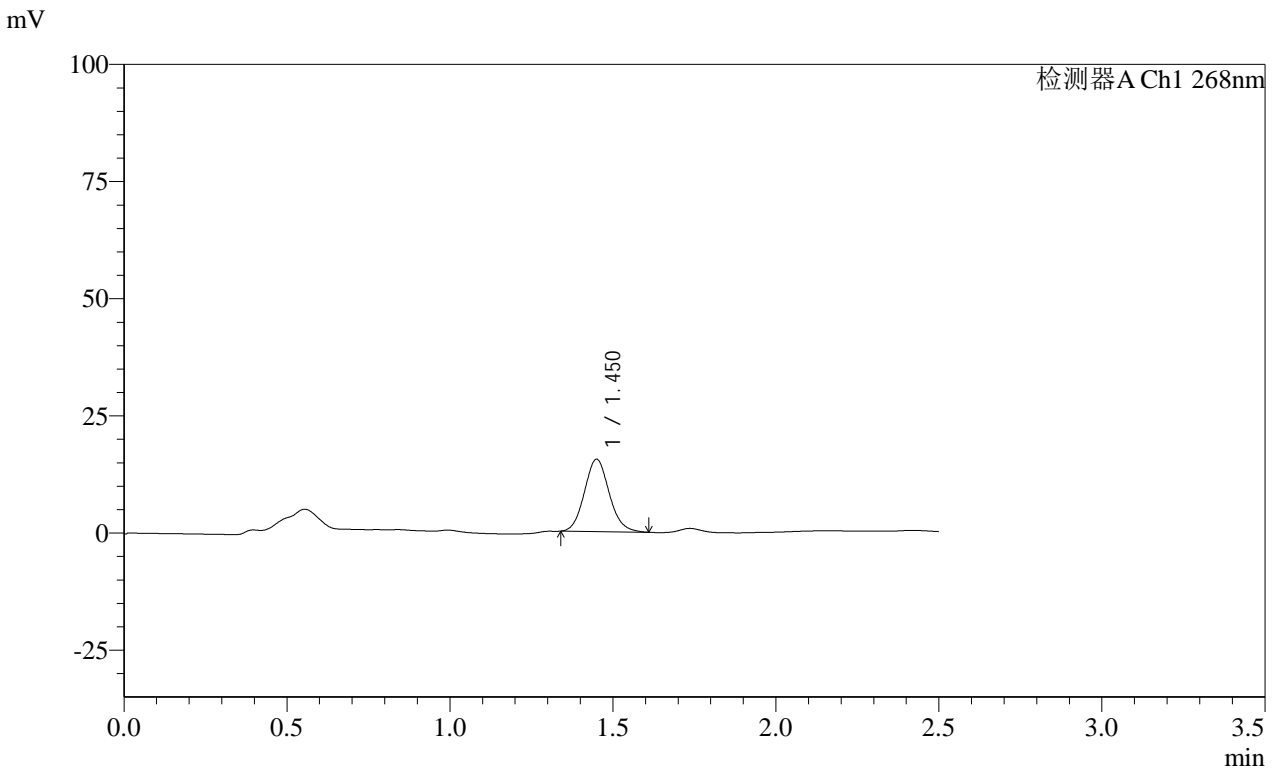
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-200-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	81572	100.000	15468	1752	1.104	--
总计		81572	100.000	15468			

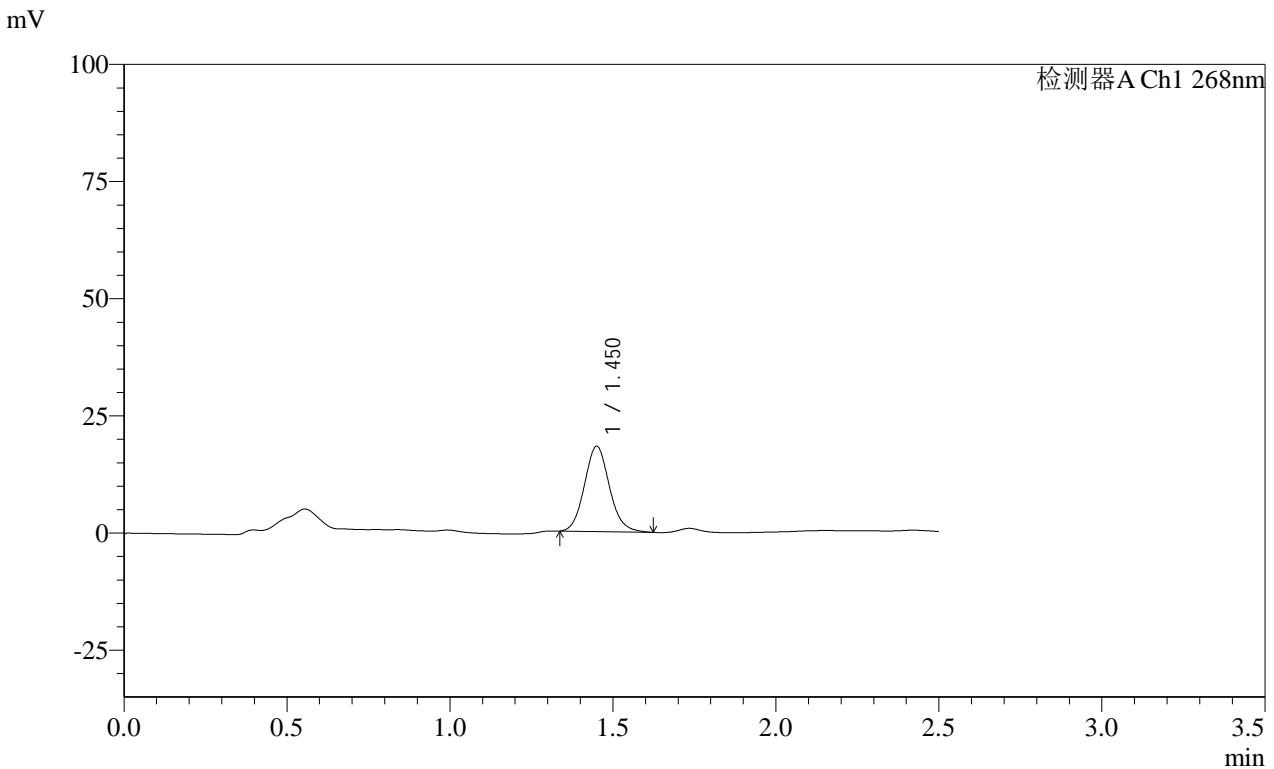
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-201-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 12:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	97116	100.000	18254	1736	1.104	--
总计		97116	100.000	18254			

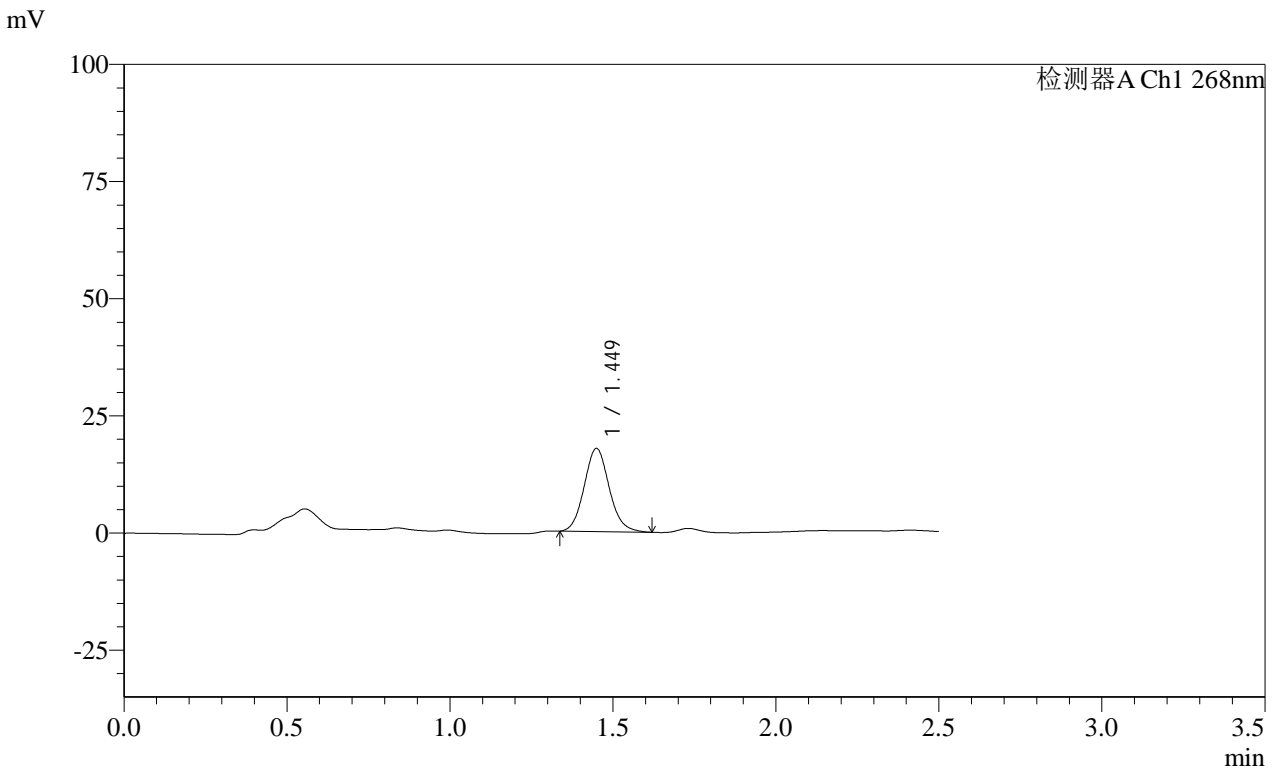
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-202-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-49	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 12:45:44	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/30 08:22:40	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	94875	100.000	17798	1726	1.105	--
总计		94875	100.000	17798			

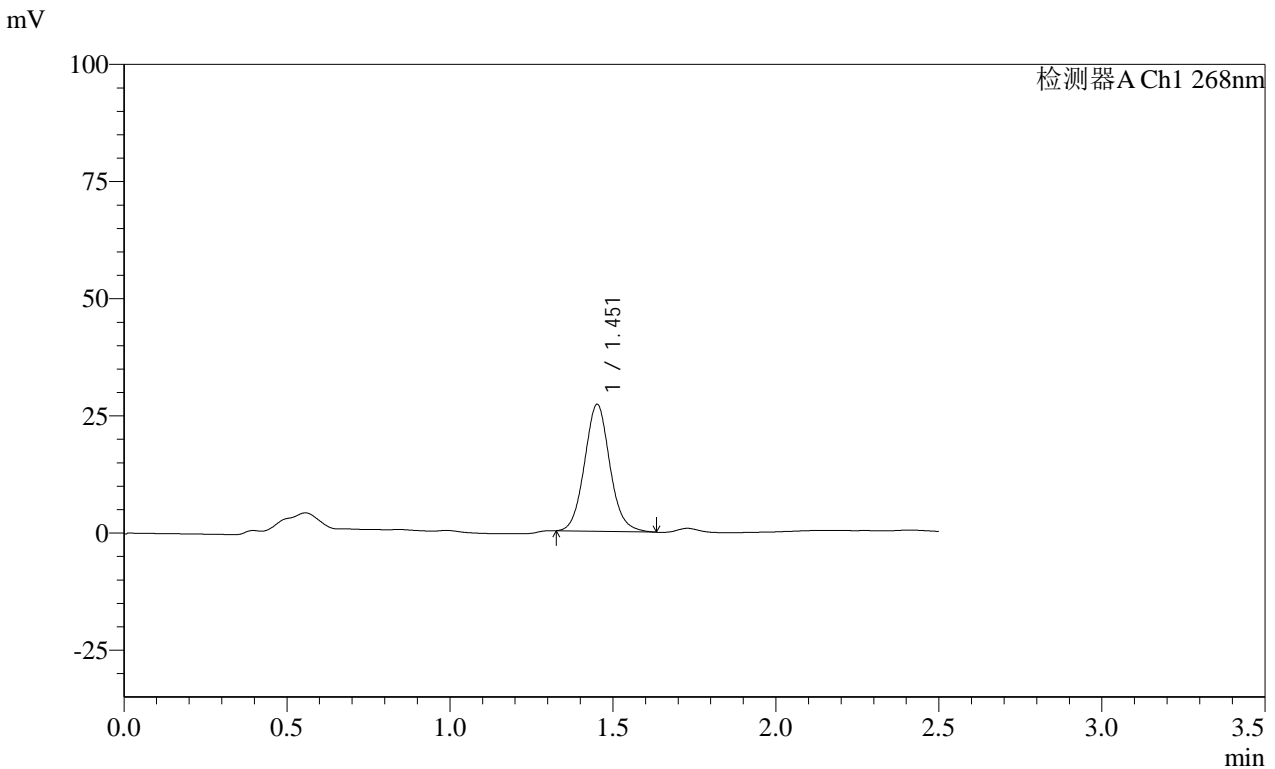
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-203-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-5	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 12:48:39	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:42	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	146480	100.000	27137	1704	1.082	--
总计		146480	100.000	27137			

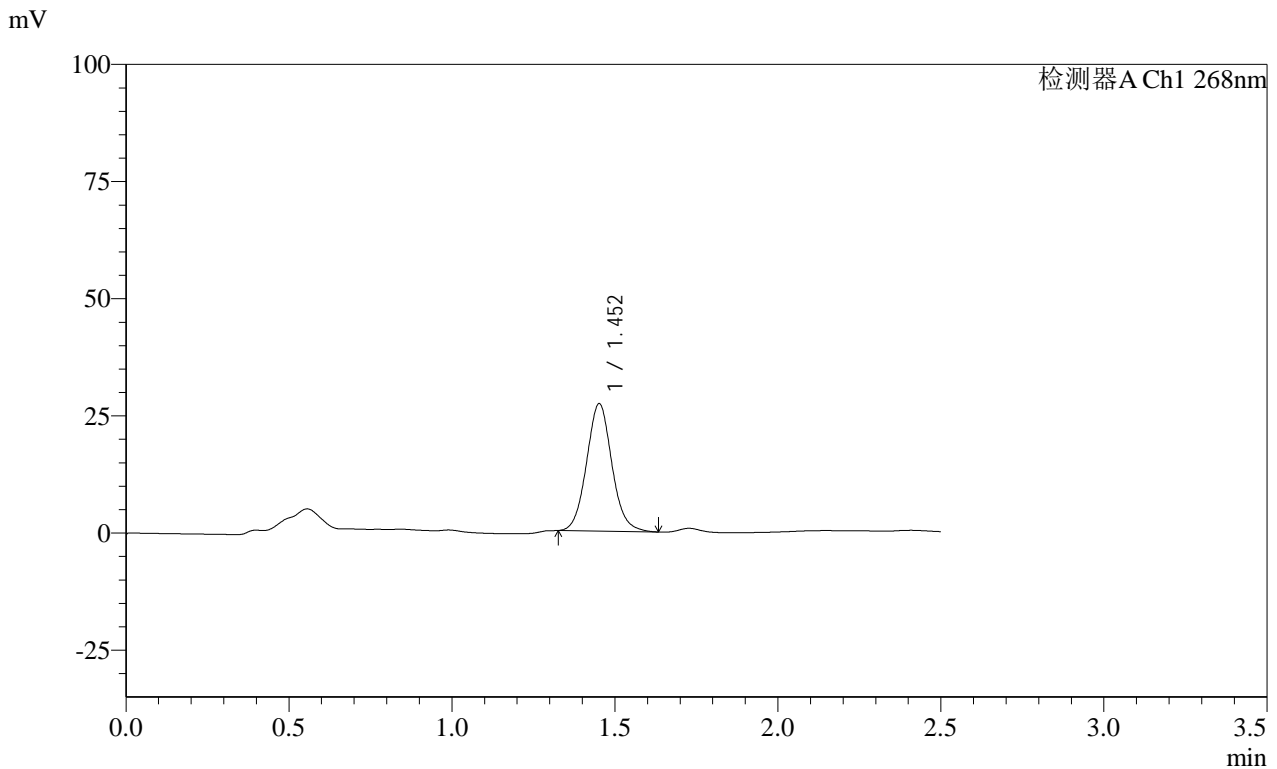
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-204-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 12:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	147047	100.000	27247	1702	1.076	--
总计		147047	100.000	27247			

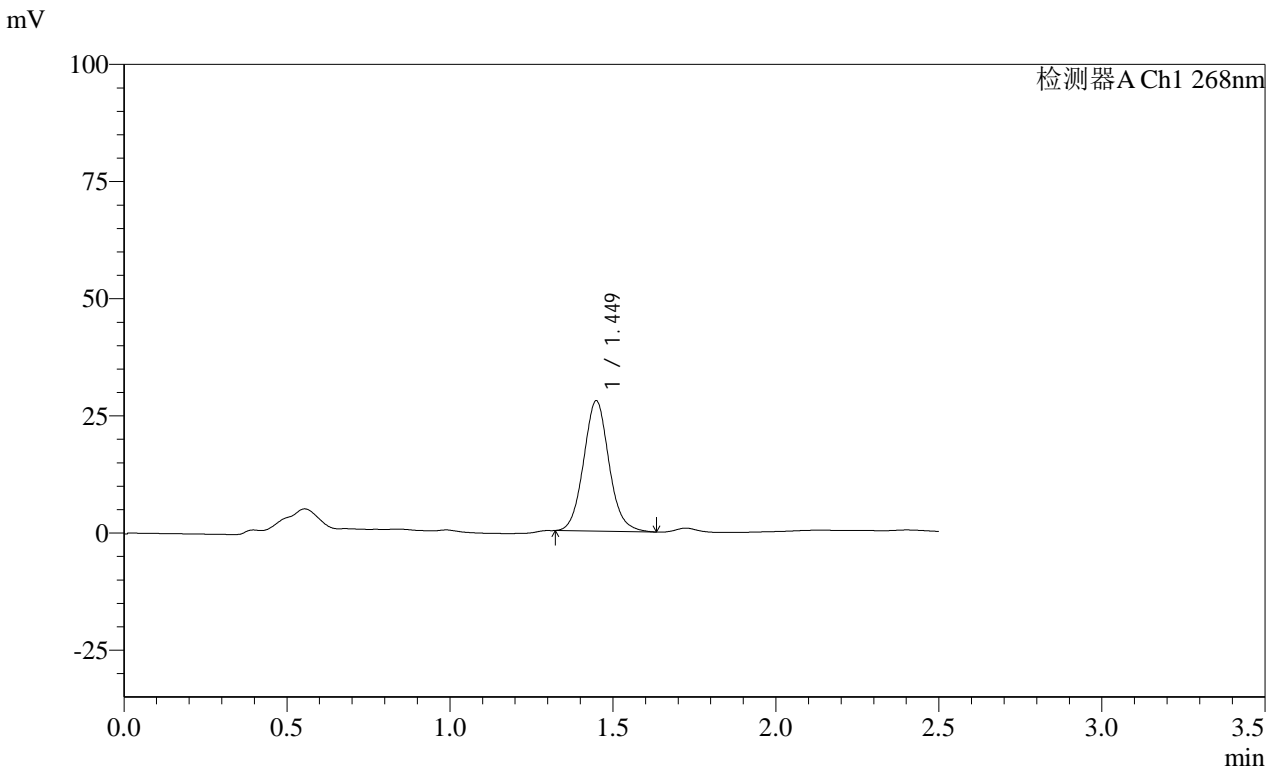
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-205-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 12:54:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:48	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	150928	100.000	27894	1690	1.085	--
总计		150928	100.000	27894			

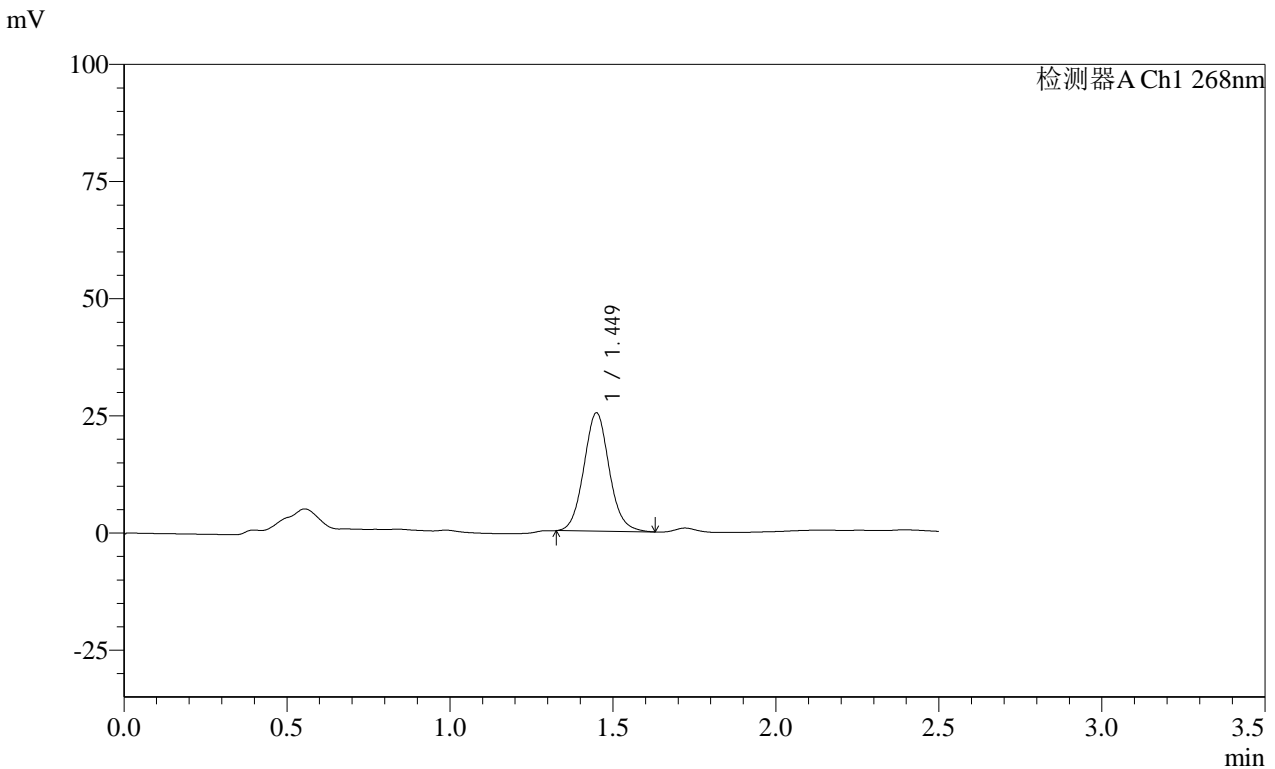
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-206-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 12:57:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	136902	100.000	25311	1688	1.083	--
总计		136902	100.000	25311			

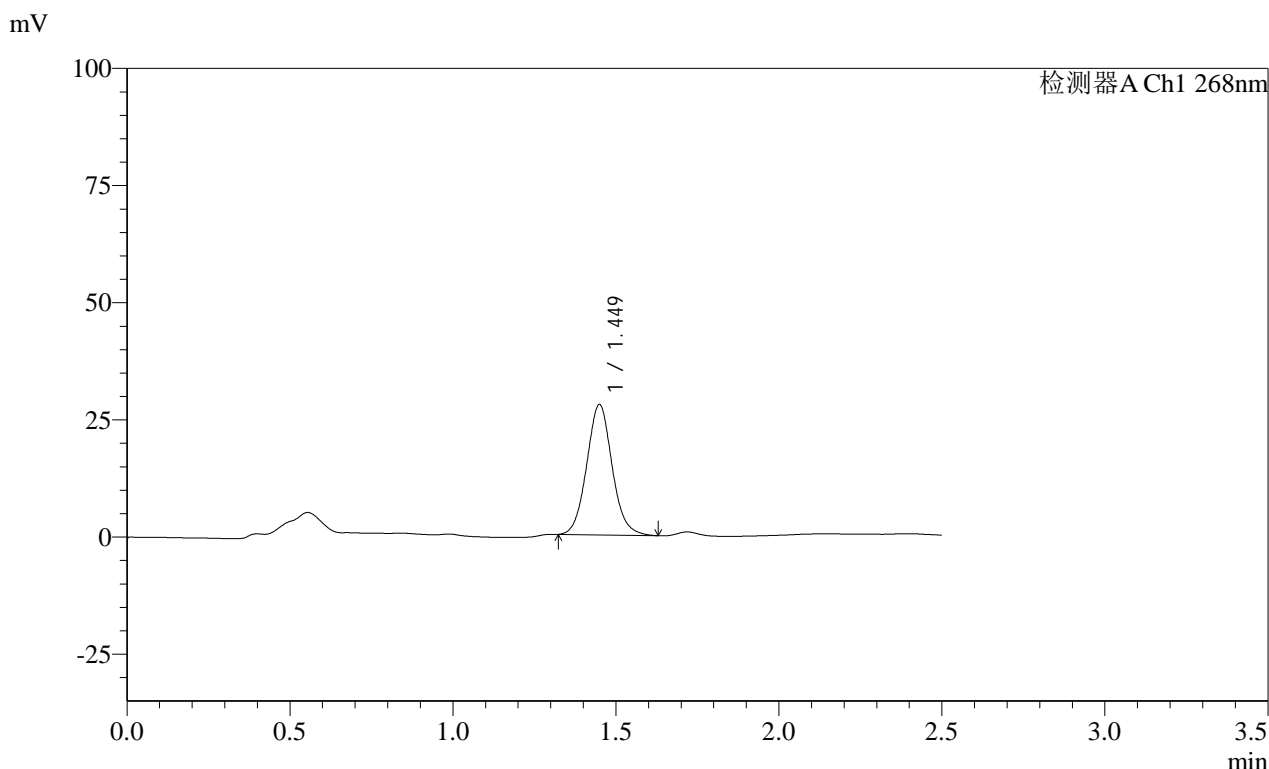
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-207-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-41	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:00:17	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:54	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	151278	100.000	27903	1681	1.075	--
总计		151278	100.000	27903			

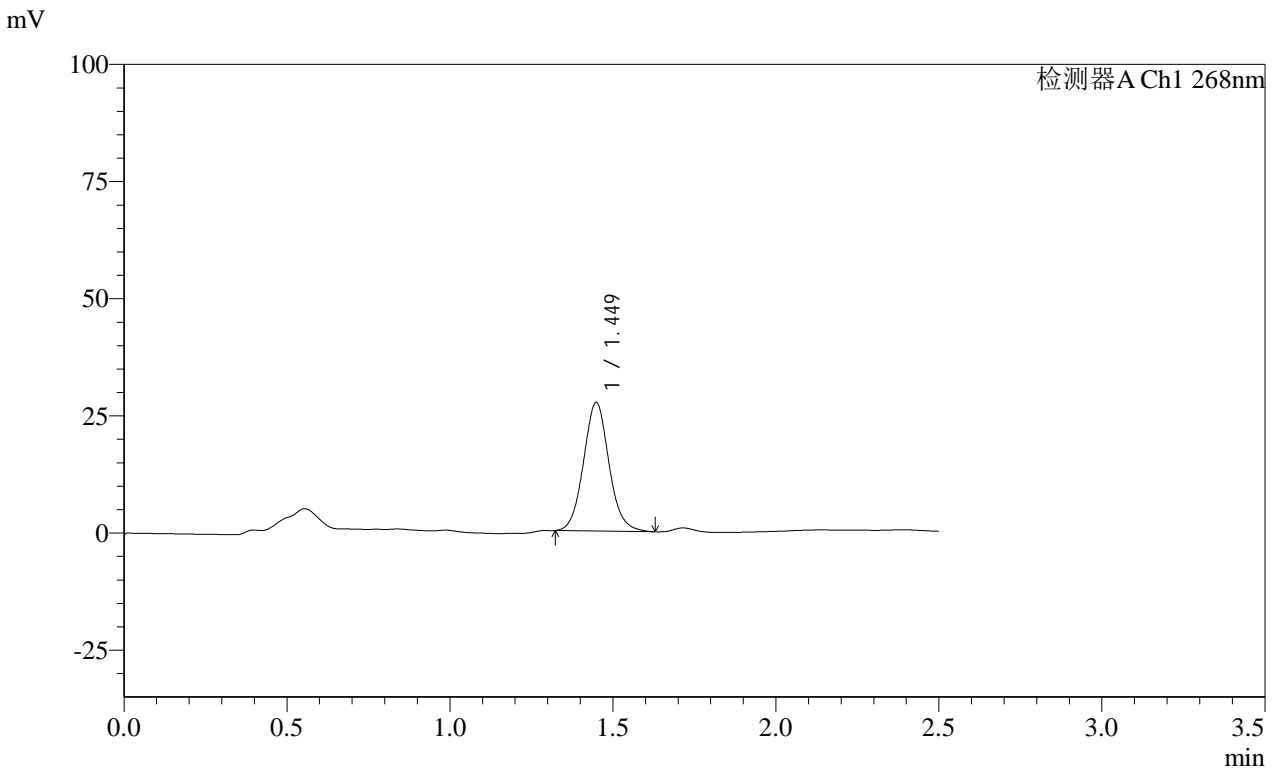
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-208-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	149241	100.000	27503	1679	1.077	--
总计		149241	100.000	27503			

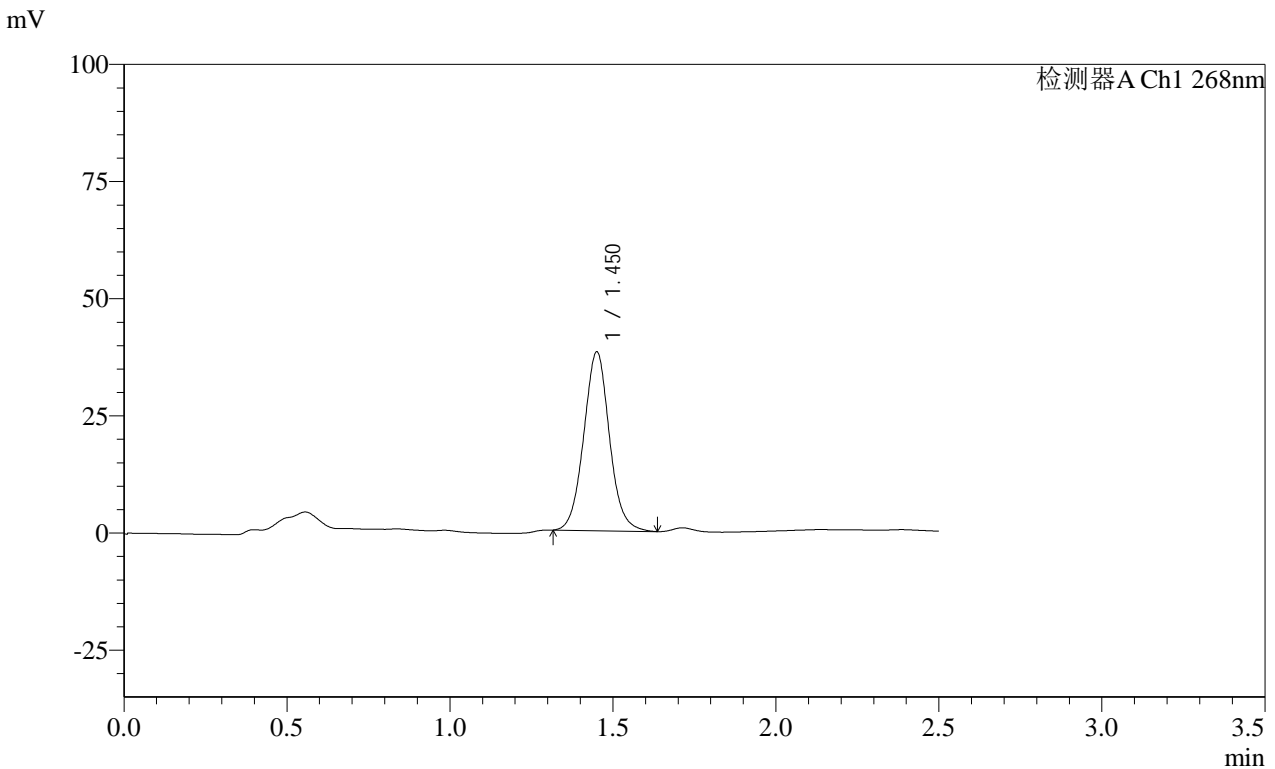
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-209-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	209462	100.000	38241	1656	1.053	--
总计		209462	100.000	38241			

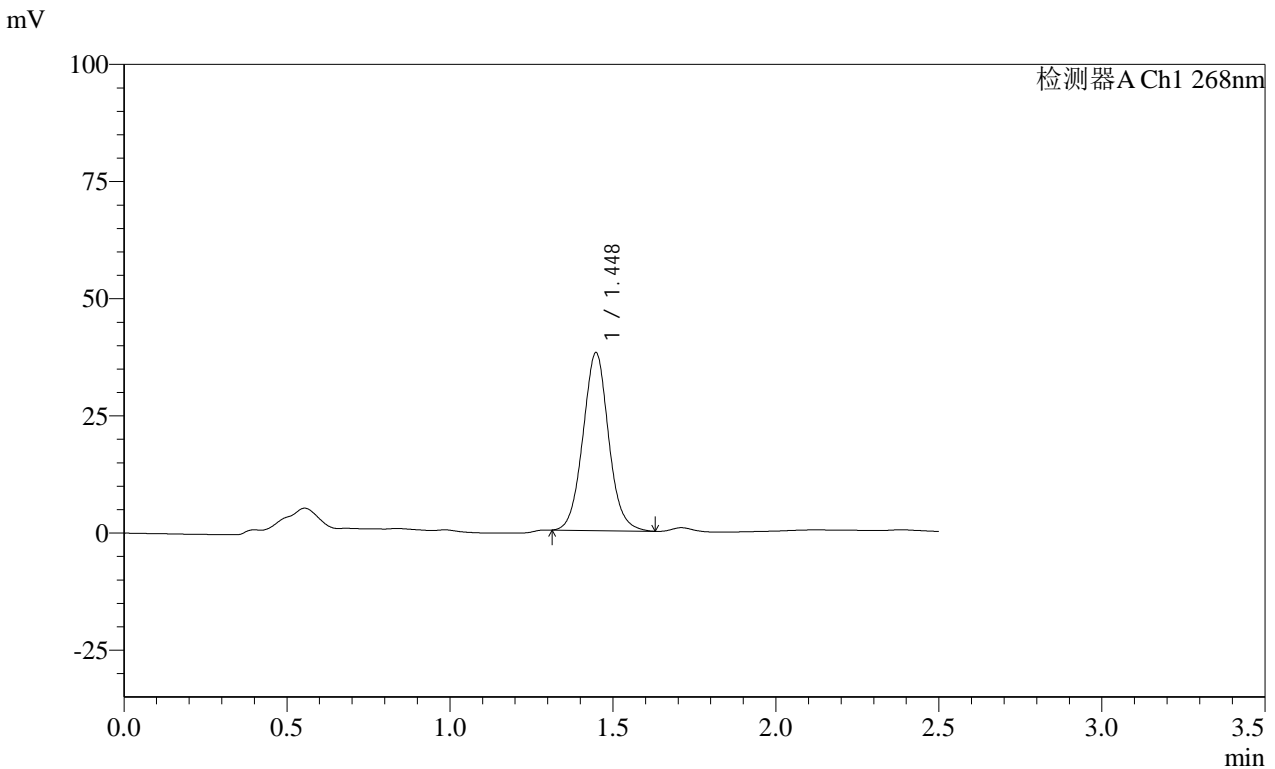
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-210-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:09:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:03 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	207936	100.000	38023	1653	1.055	--
总计		207936	100.000	38023			

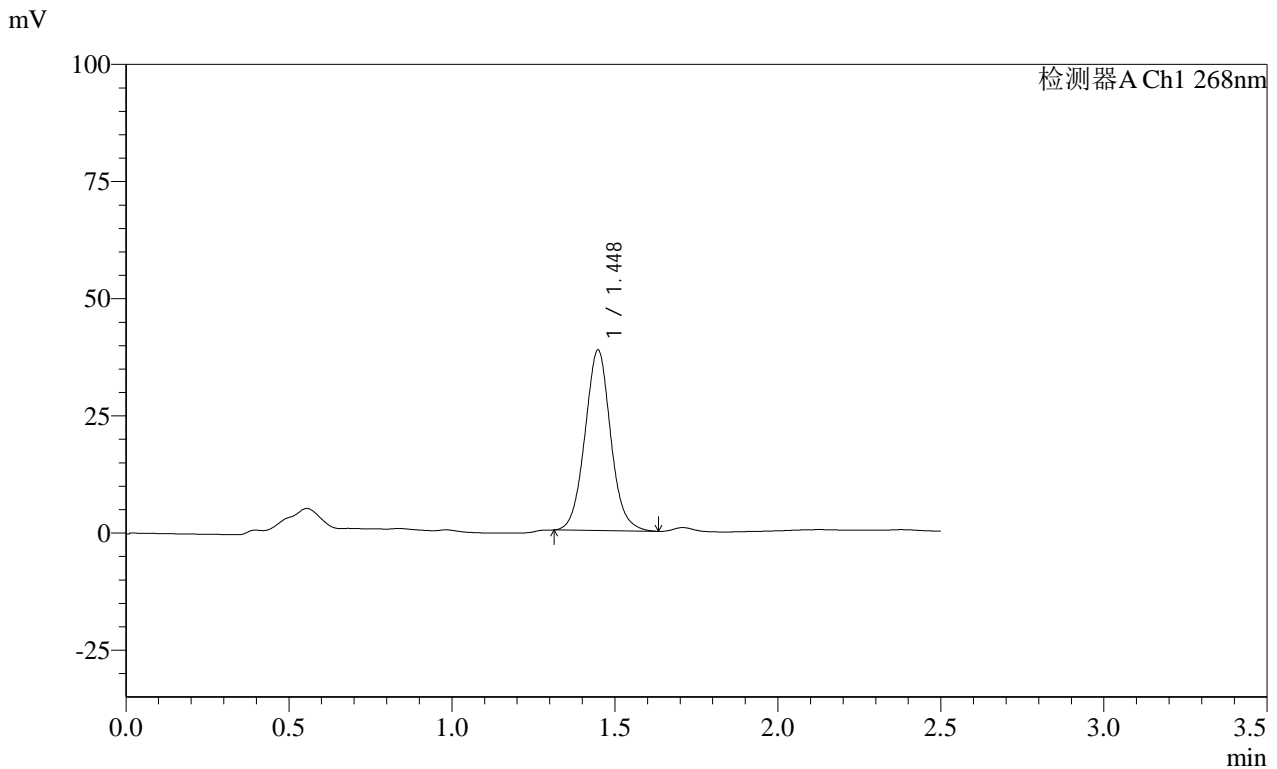
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-211-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	211439	100.000	38597	1647	1.053	--
总计		211439	100.000	38597			

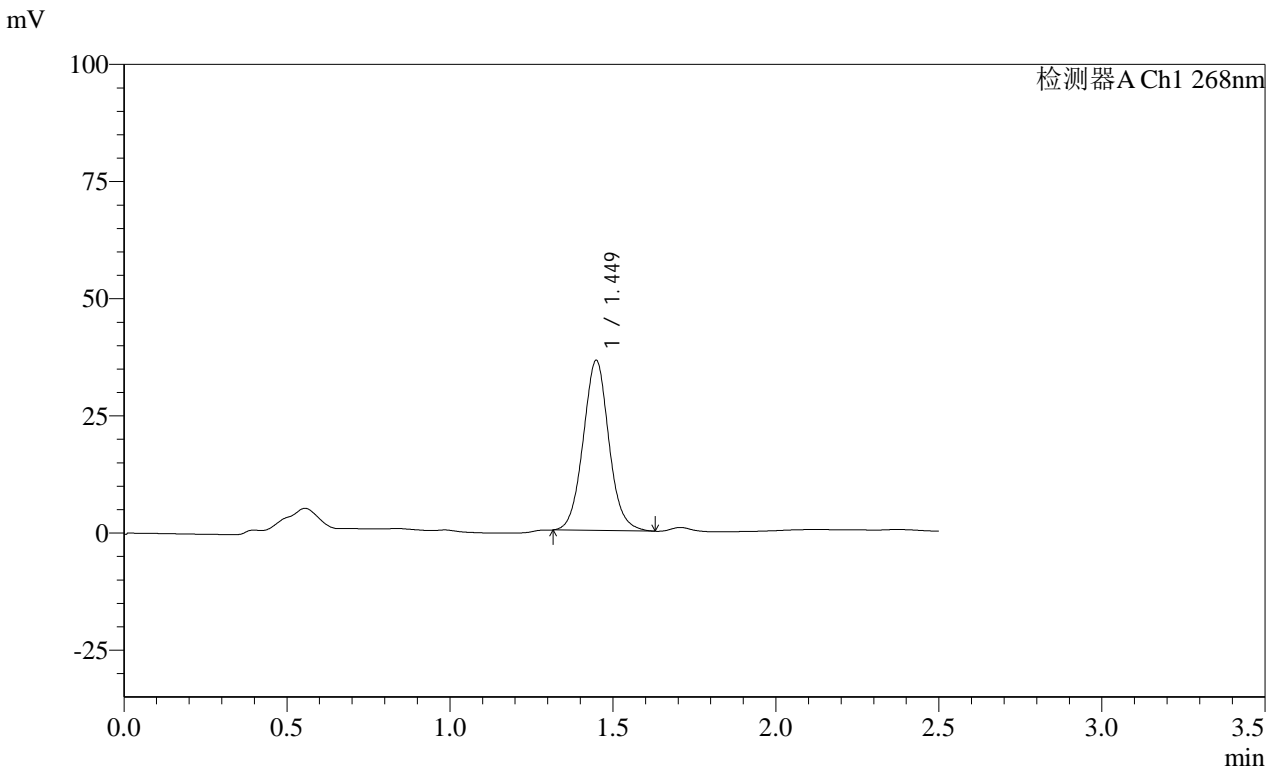
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-212-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	199255	100.000	36383	1647	1.056	--
总计		199255	100.000	36383			

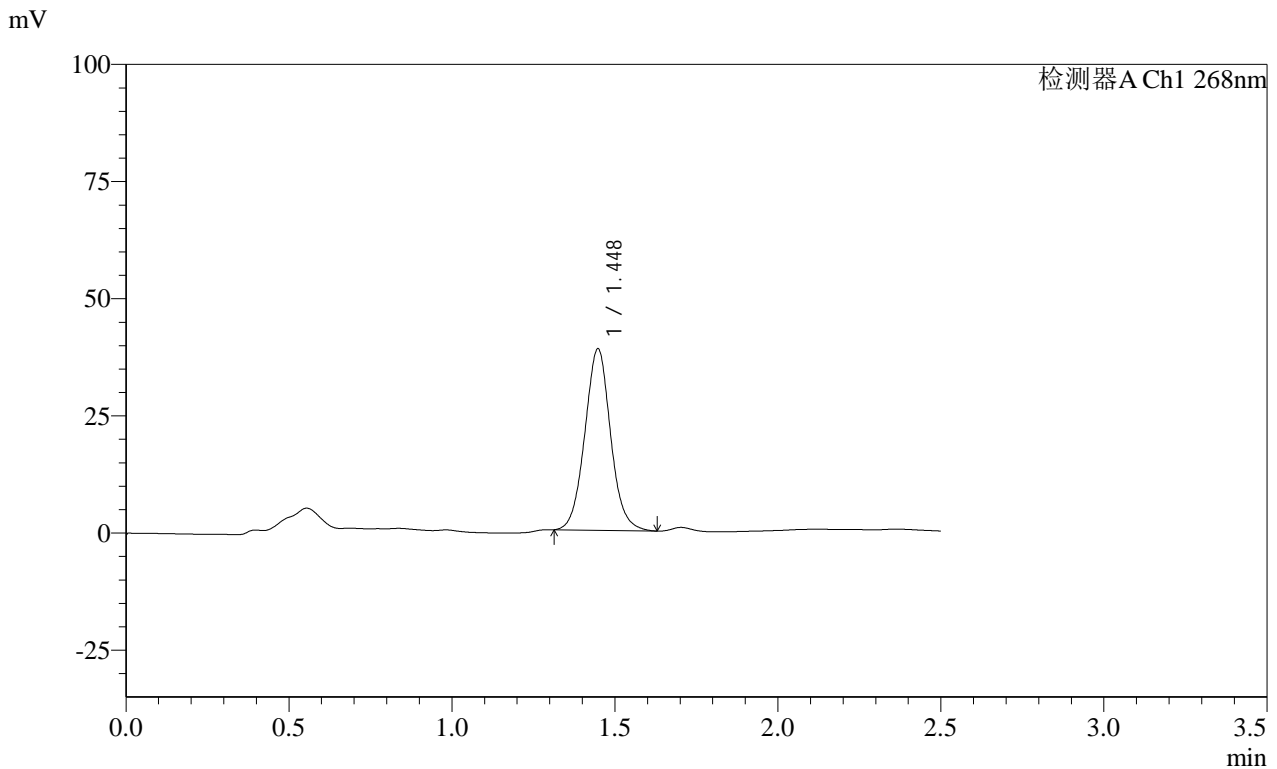
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-213-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:17:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/30 08:23:11 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	213294	100.000	38794	1636	1.052	--
总计		213294	100.000	38794			

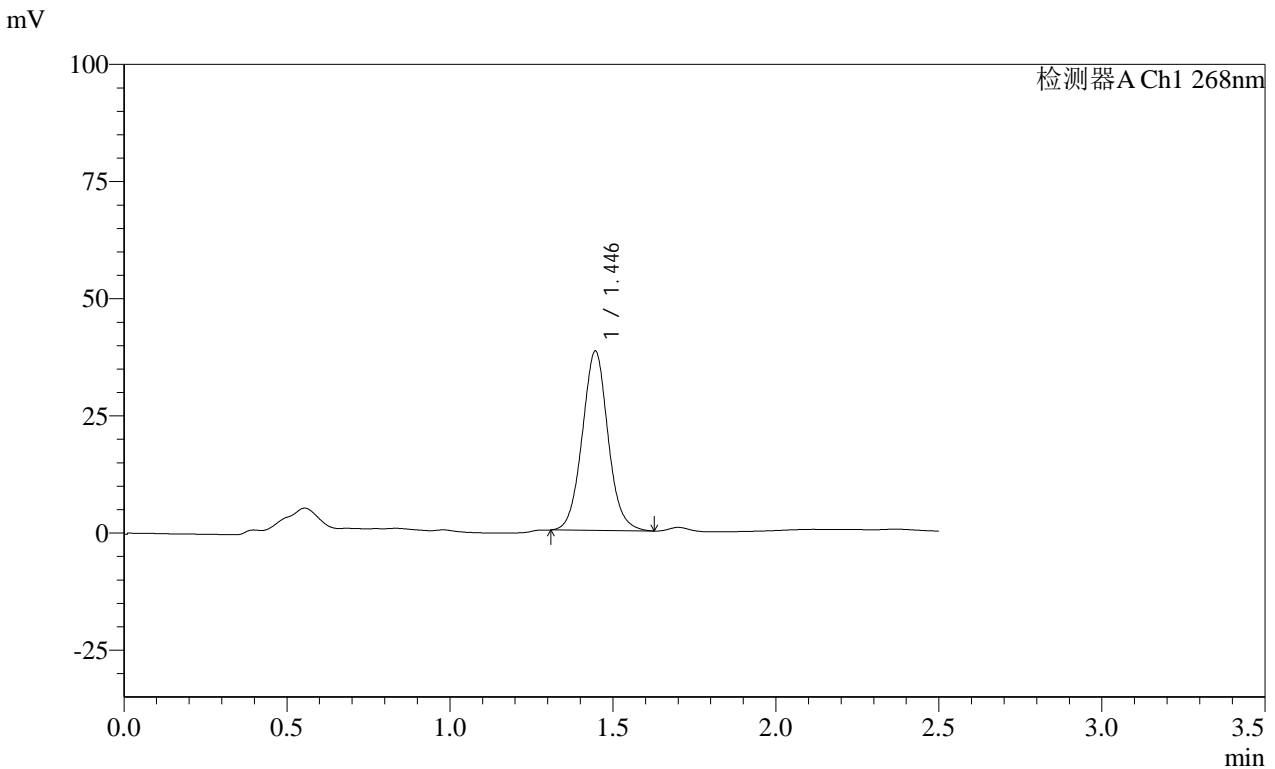
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-214-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 13:20:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	210500	100.000	38358	1633	1.053	--
总计		210500	100.000	38358			

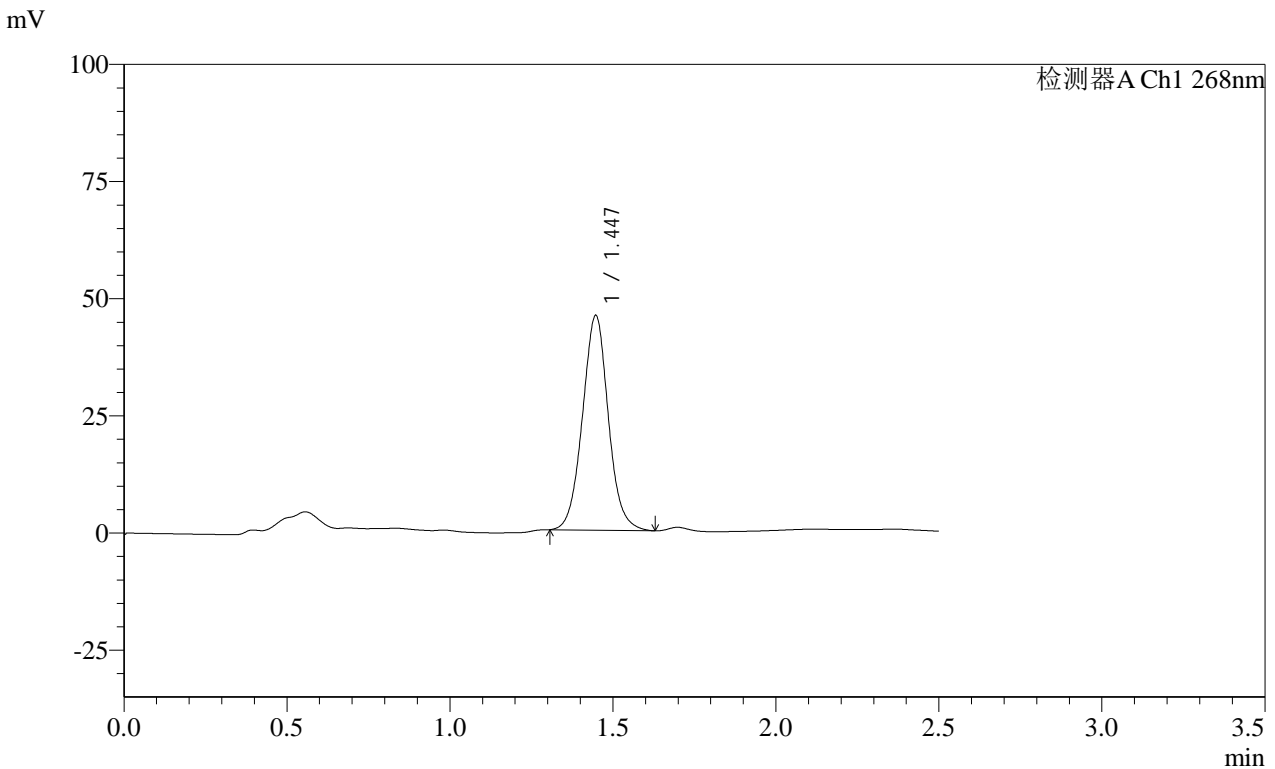
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-215-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 13:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	253103	100.000	45914	1625	1.041	--
总计		253103	100.000	45914			

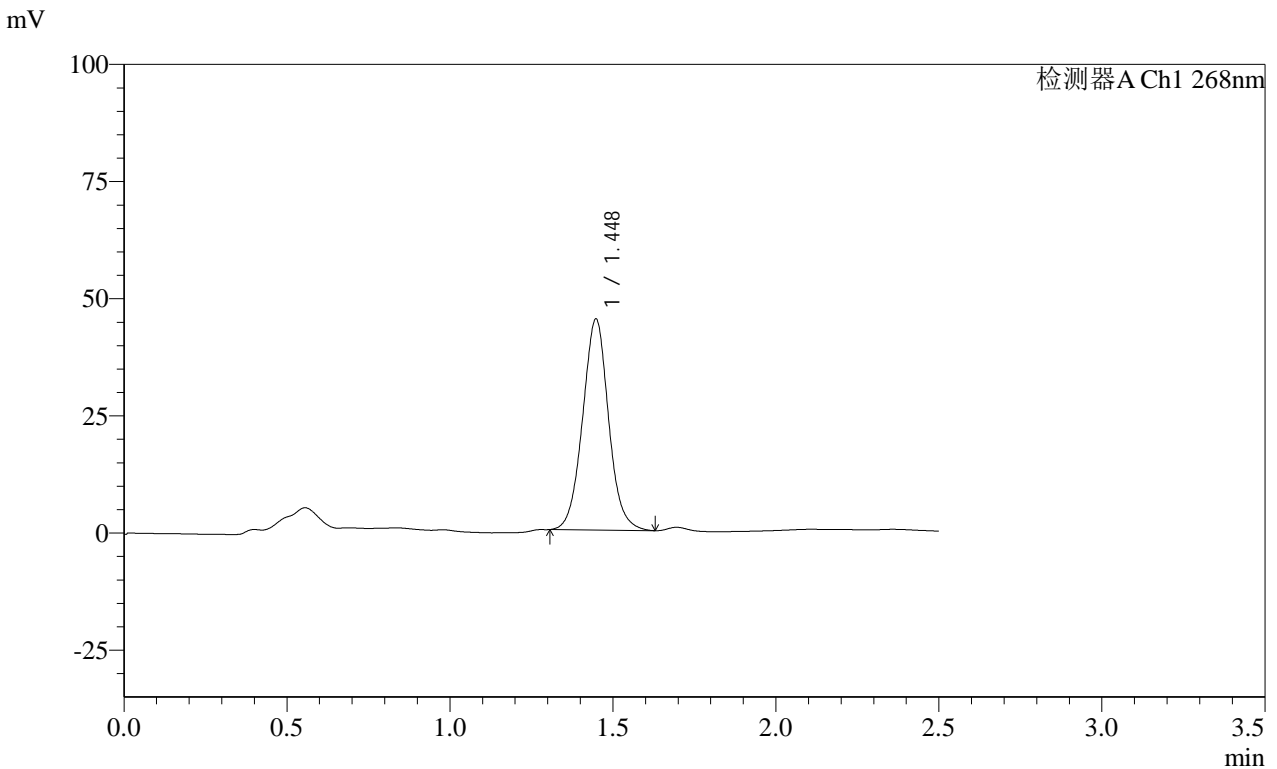
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-216-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号:6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/27 13:26:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:23:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	249642	100.000	45097	1612	1.037	--
总计		249642	100.000	45097			

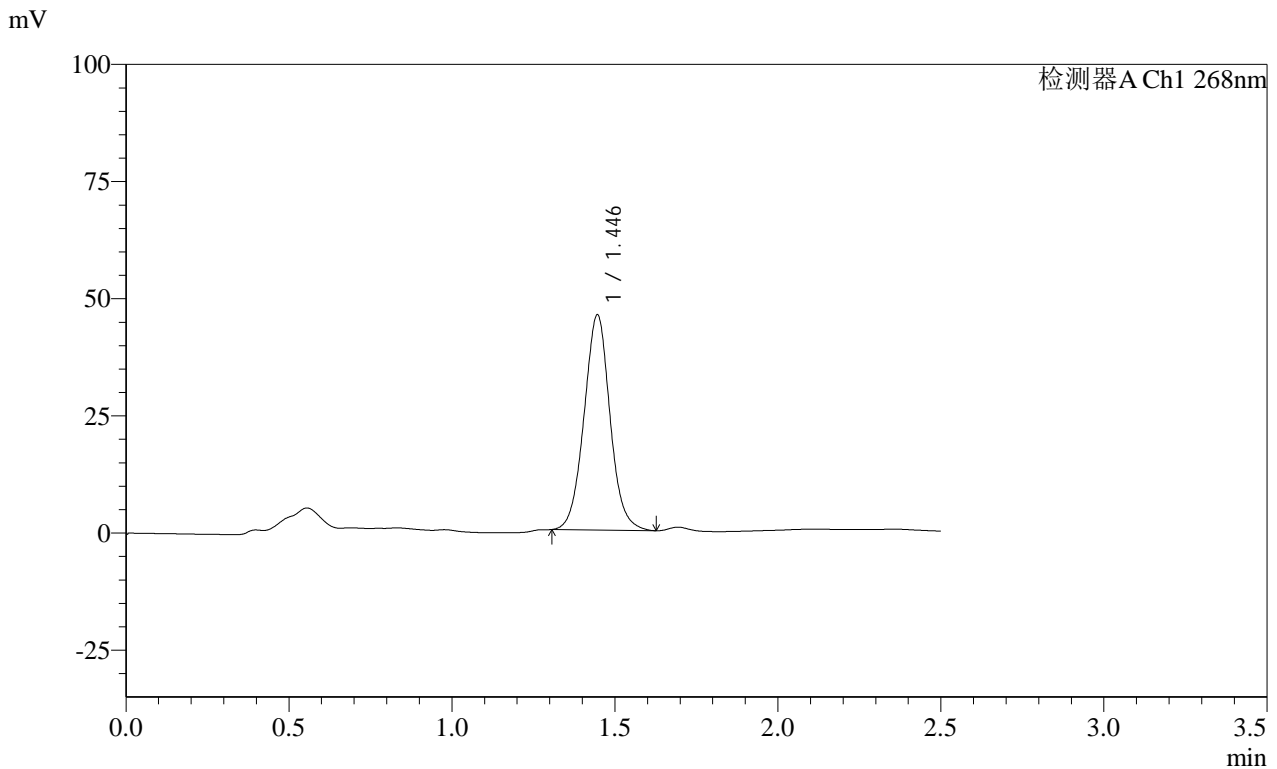
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-217-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	254452	100.000	46032	1609	1.036	--
总计		254452	100.000	46032			

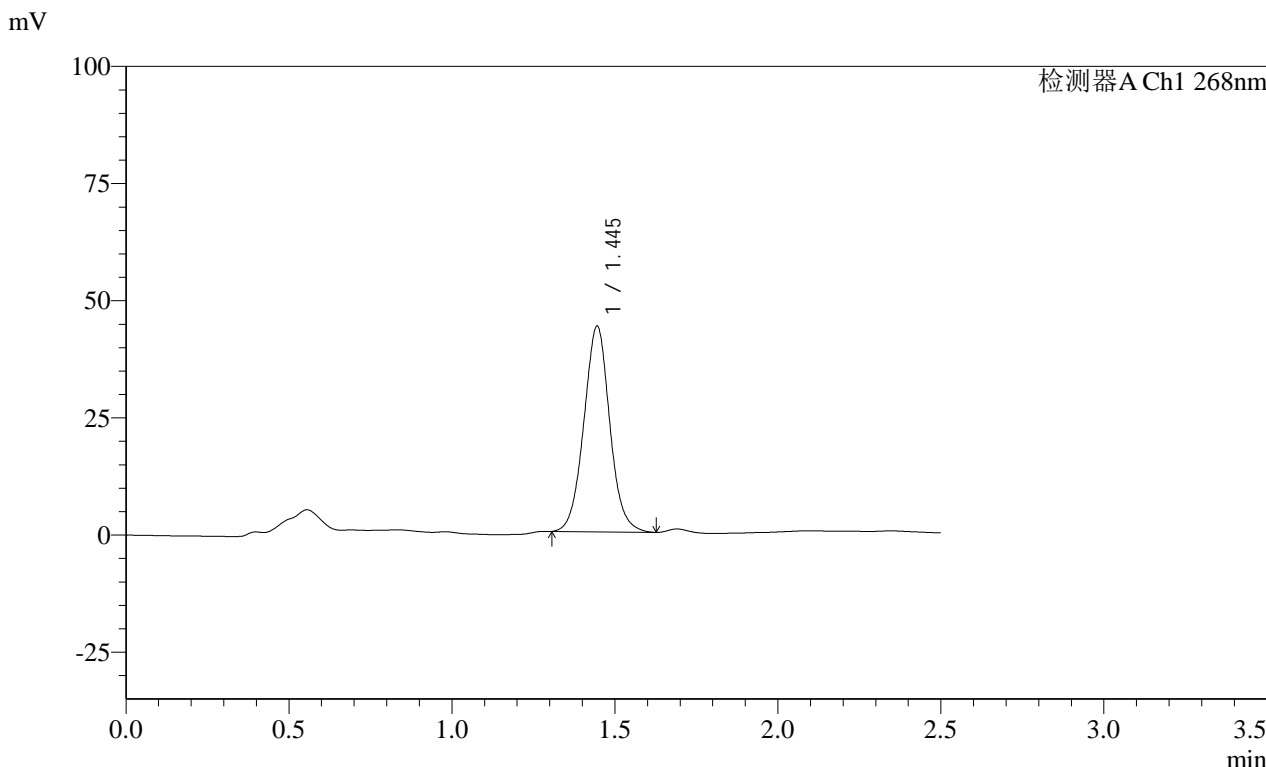
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-218-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 13:32:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	242859	100.000	43992	1612	1.036	--
总计		242859	100.000	43992			

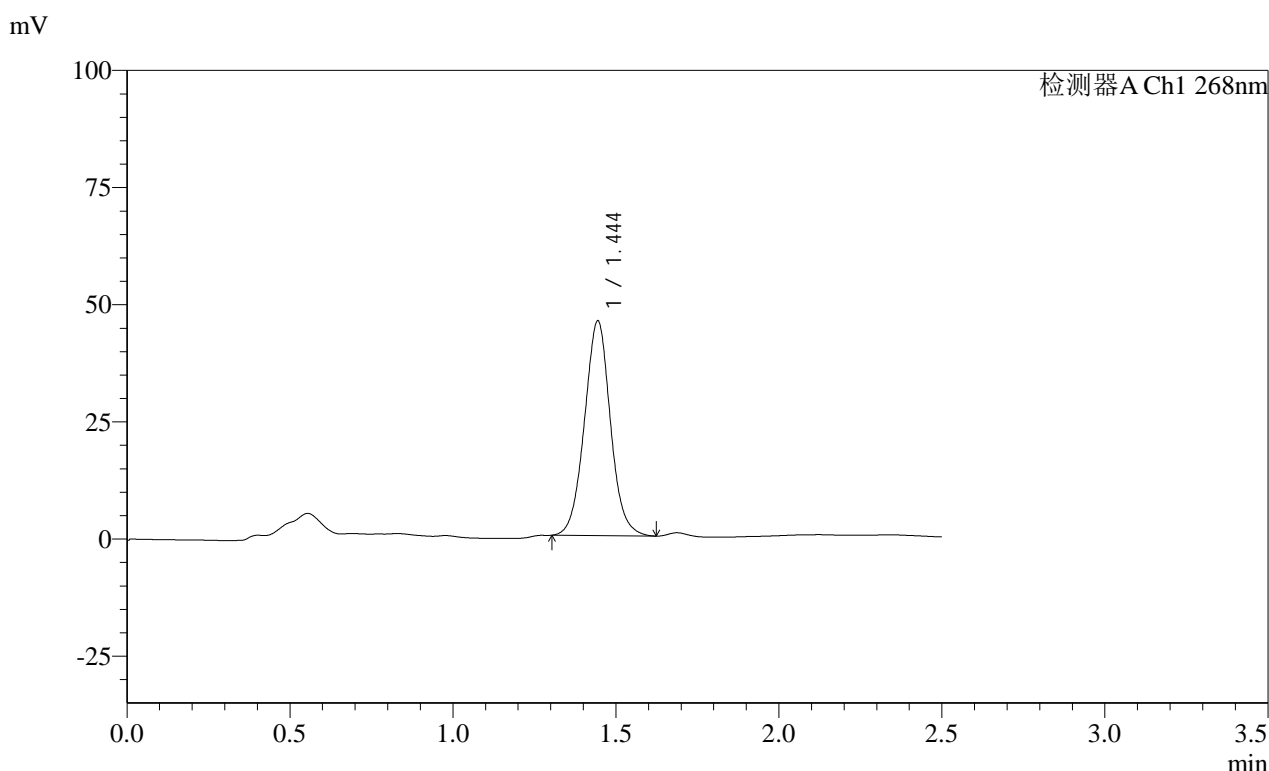
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-219-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:35:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/30 08:23:28 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

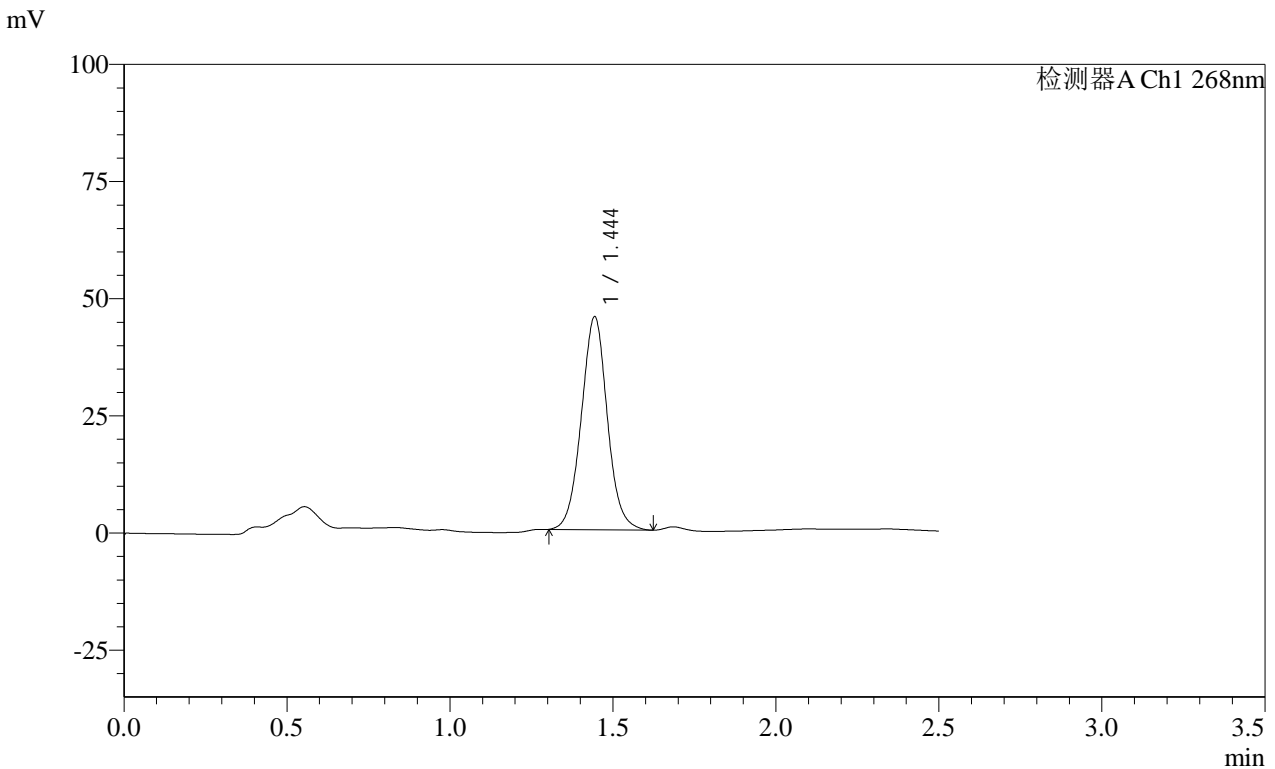
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	253959	100.000	45882	1602	1.031	--
总计		253959	100.000	45882			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-220-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 13:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	252216	100.000	45533	1600	1.033	--
总计		252216	100.000	45533			

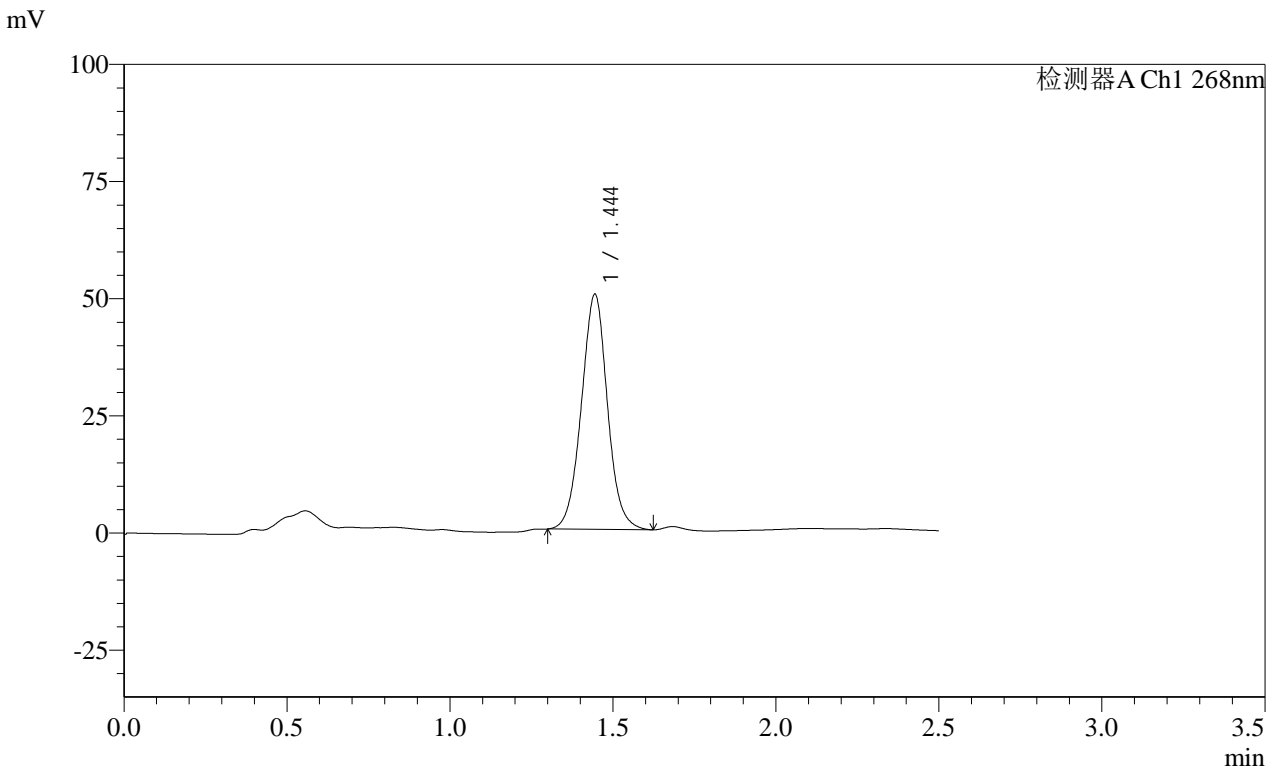
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-221-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 13:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	279002	100.000	50254	1593	1.025	--
总计		279002	100.000	50254			

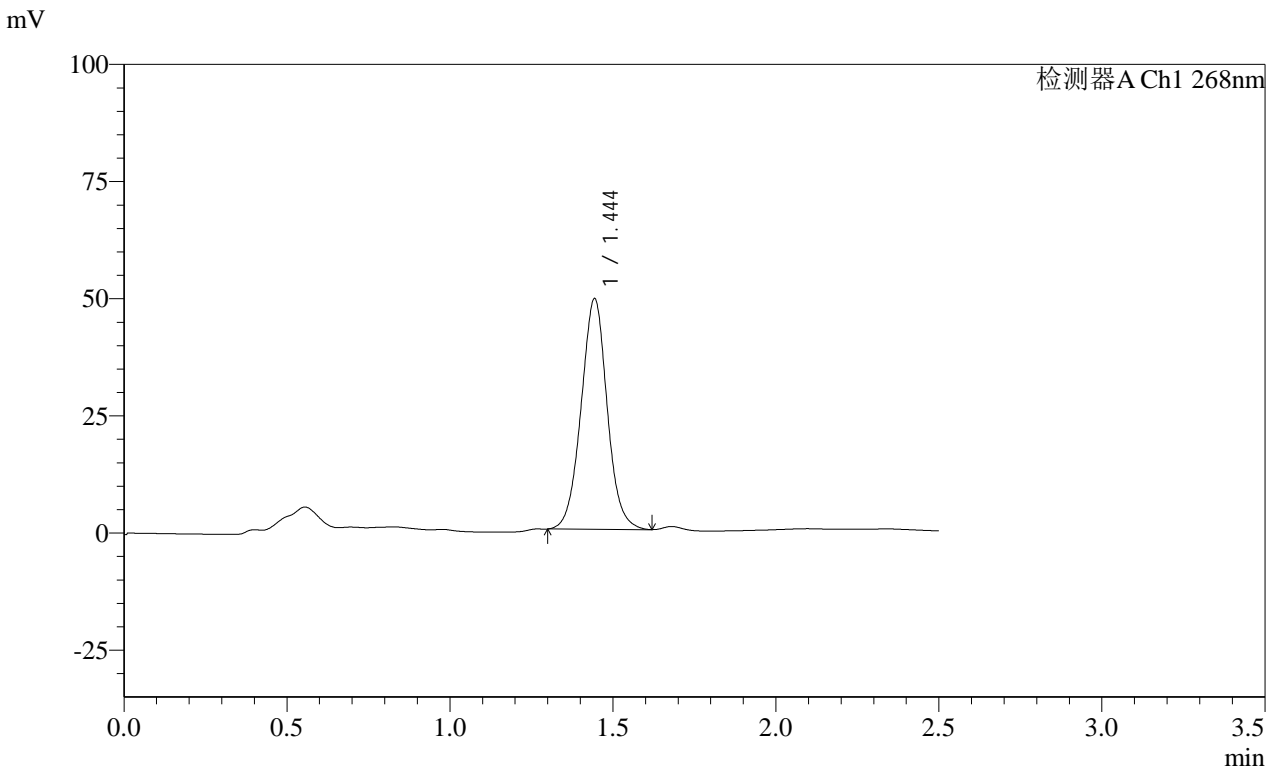
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-222-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 13:44:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	273878	100.000	49315	1588	1.023	--
总计		273878	100.000	49315			

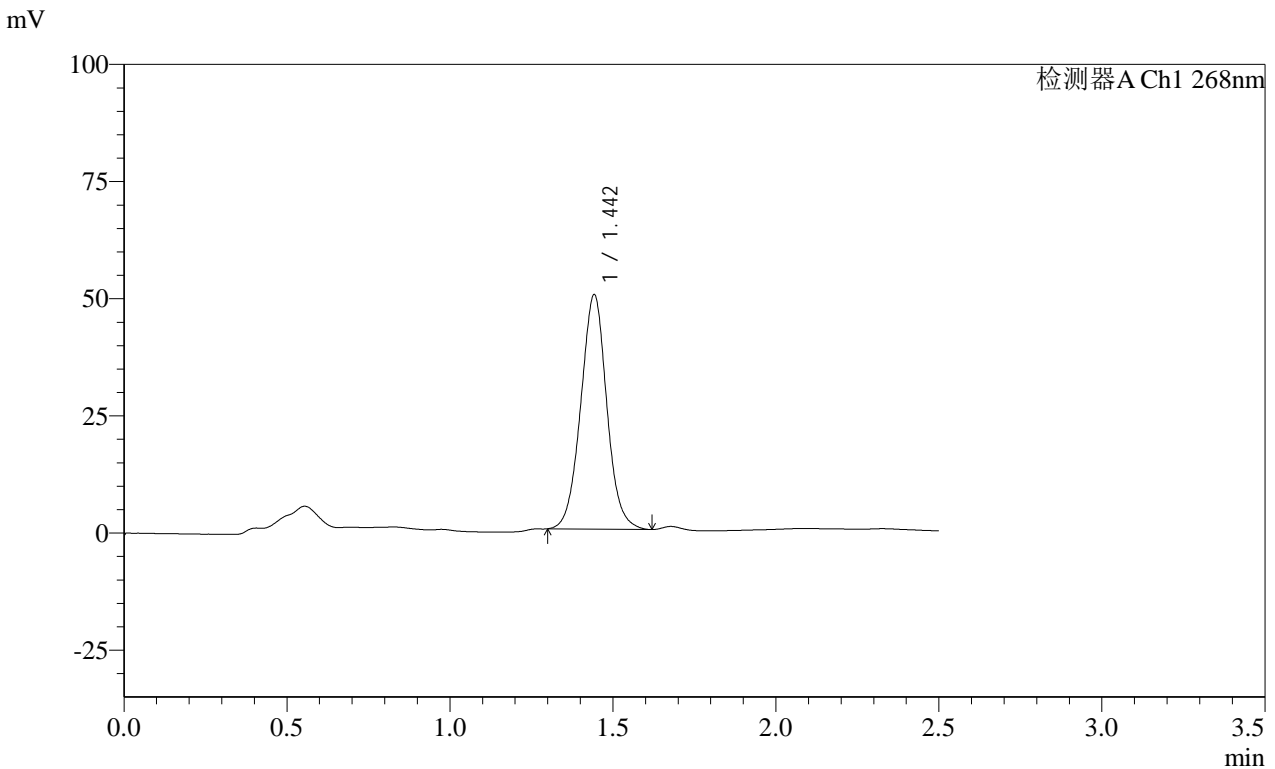
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-223-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	278311	100.000	50140	1584	1.025	--
总计		278311	100.000	50140			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)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 - 0-31/26-224-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 13:49:51

实验者: xiechaojun

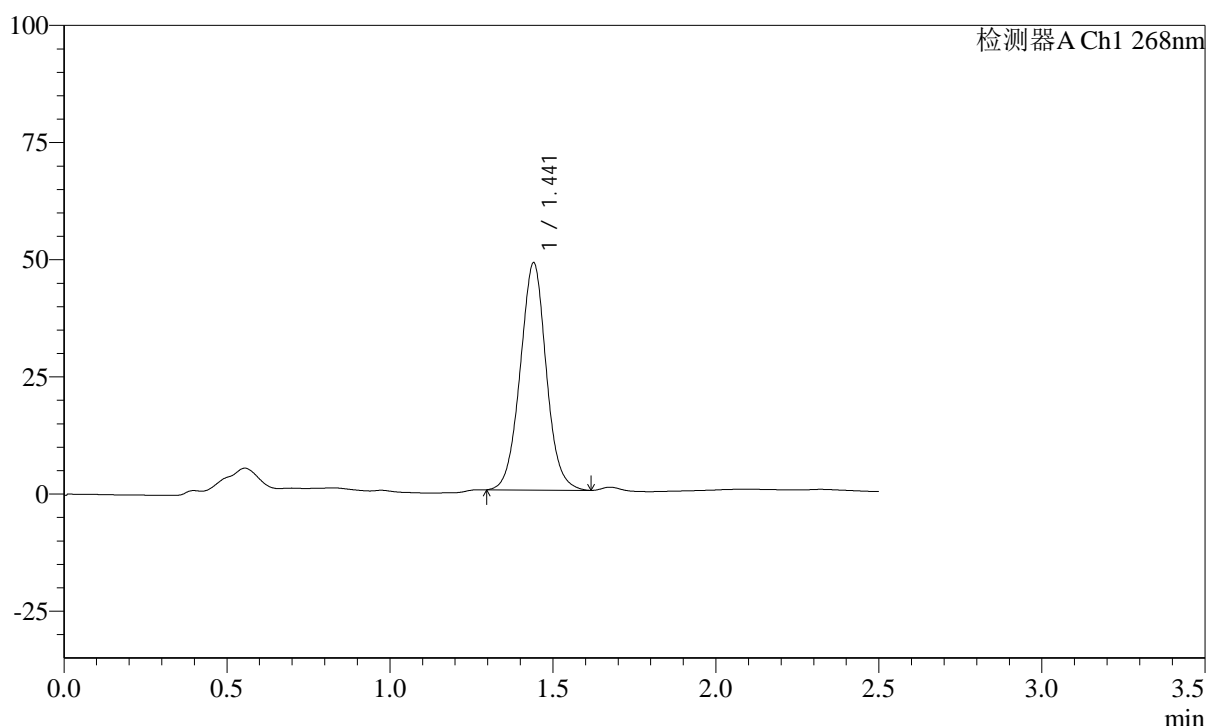
处理时间 (V3): 2024/12/30 08:23:43

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

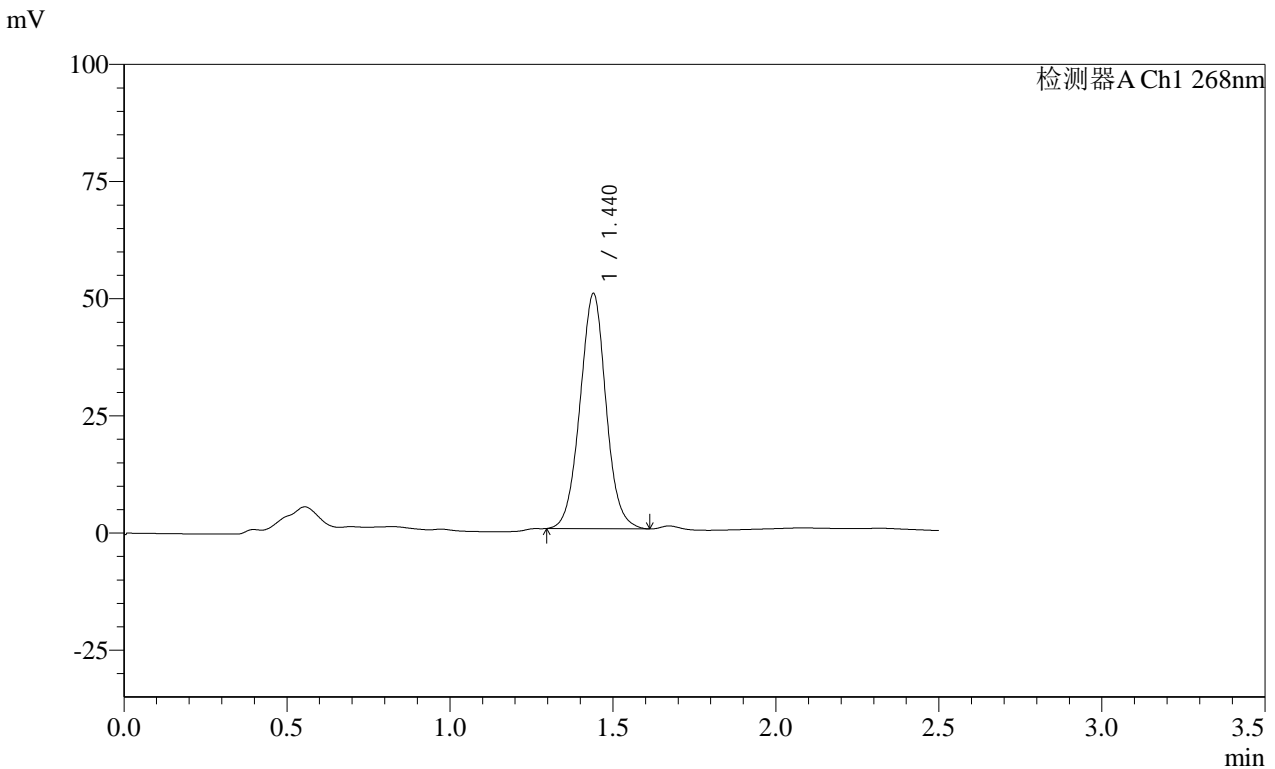
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	269549	100.000	48560	1584	1.028	--
总计		269549	100.000	48560			

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-225-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 13:52:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	278895	100.000	50289	1579	1.026	--
总计		278895	100.000	50289			

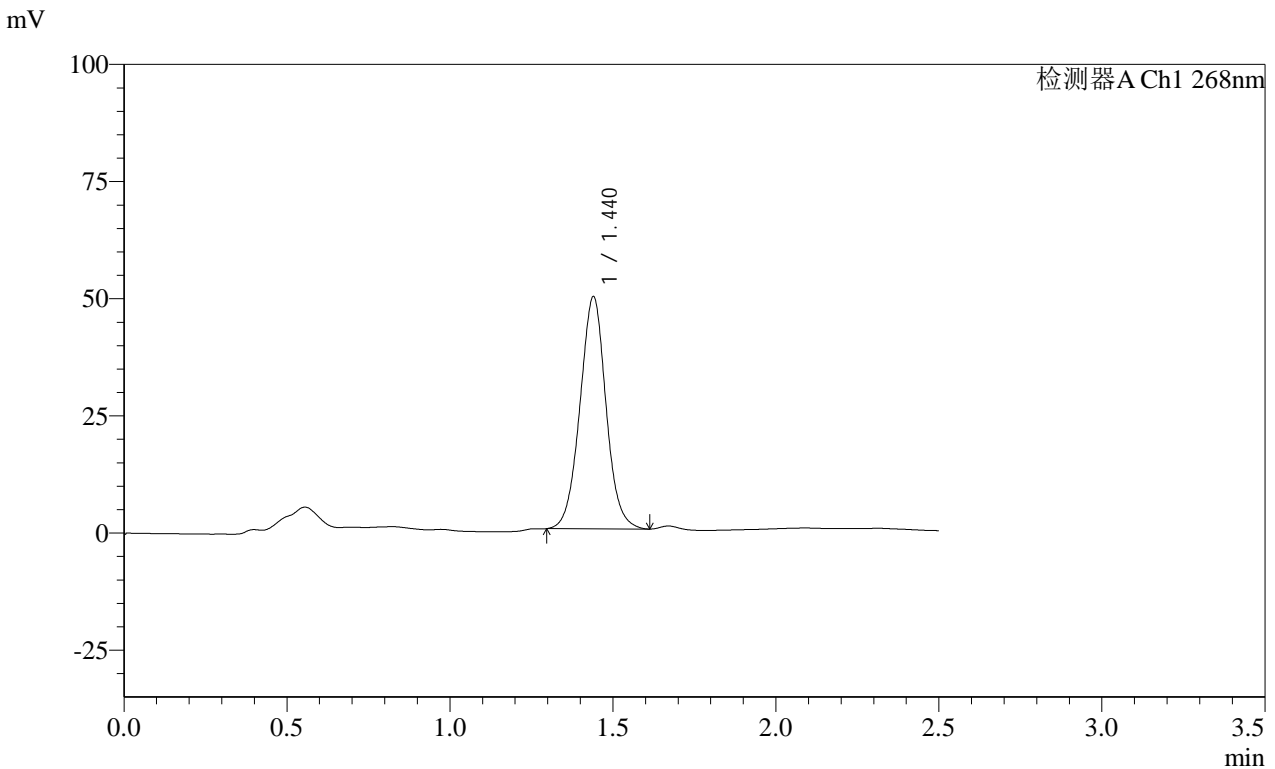
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-226-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 13:55:43	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:49	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	275852	100.000	49636	1573	1.022	--
总计		275852	100.000	49636			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-227-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 13:58:39

处理时间 (V3): 2024/12/30 08:23:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:268nm

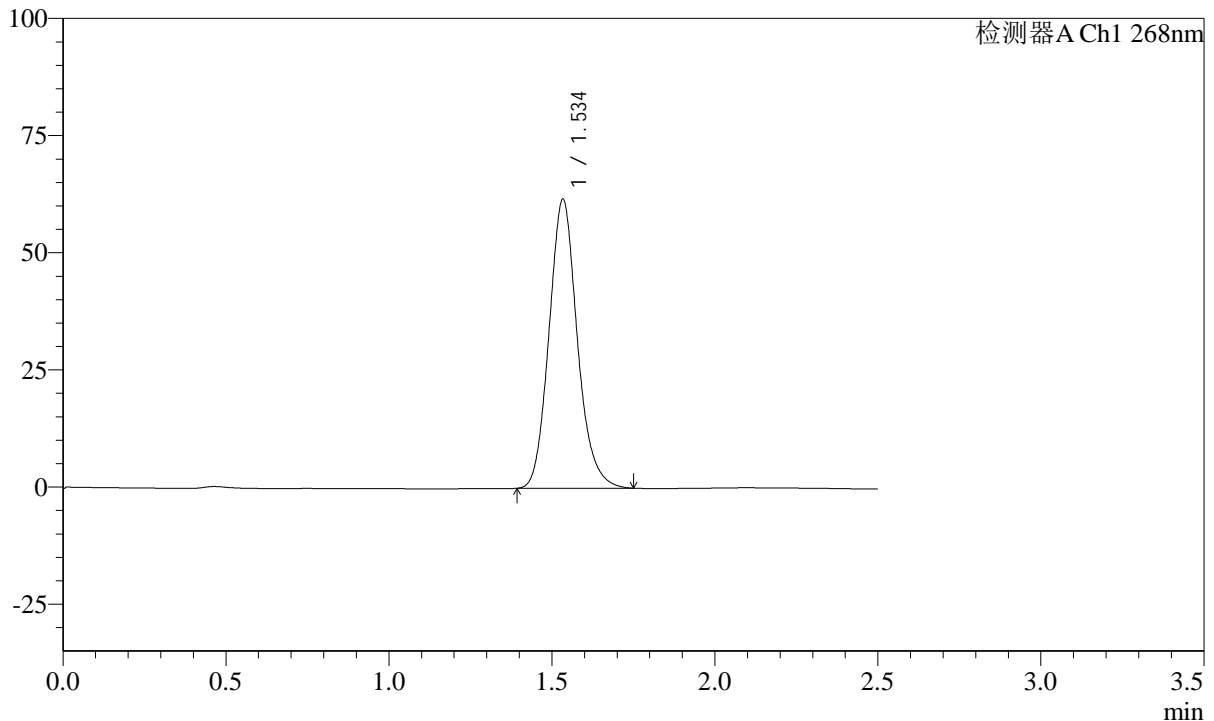
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	372511	100.000	61763	1531	1.136	--
总计		372511	100.000	61763			

图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

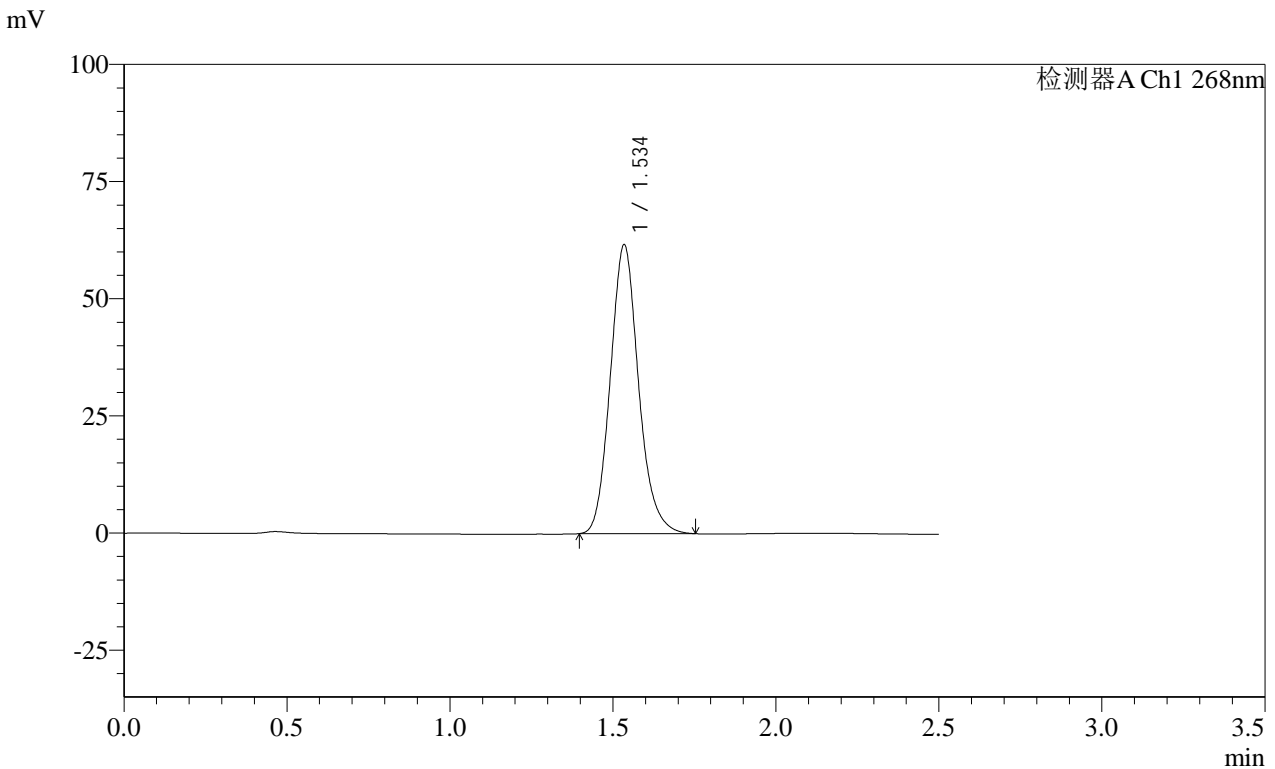
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-228-3 - zzp-24122001p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 14:01:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:55 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

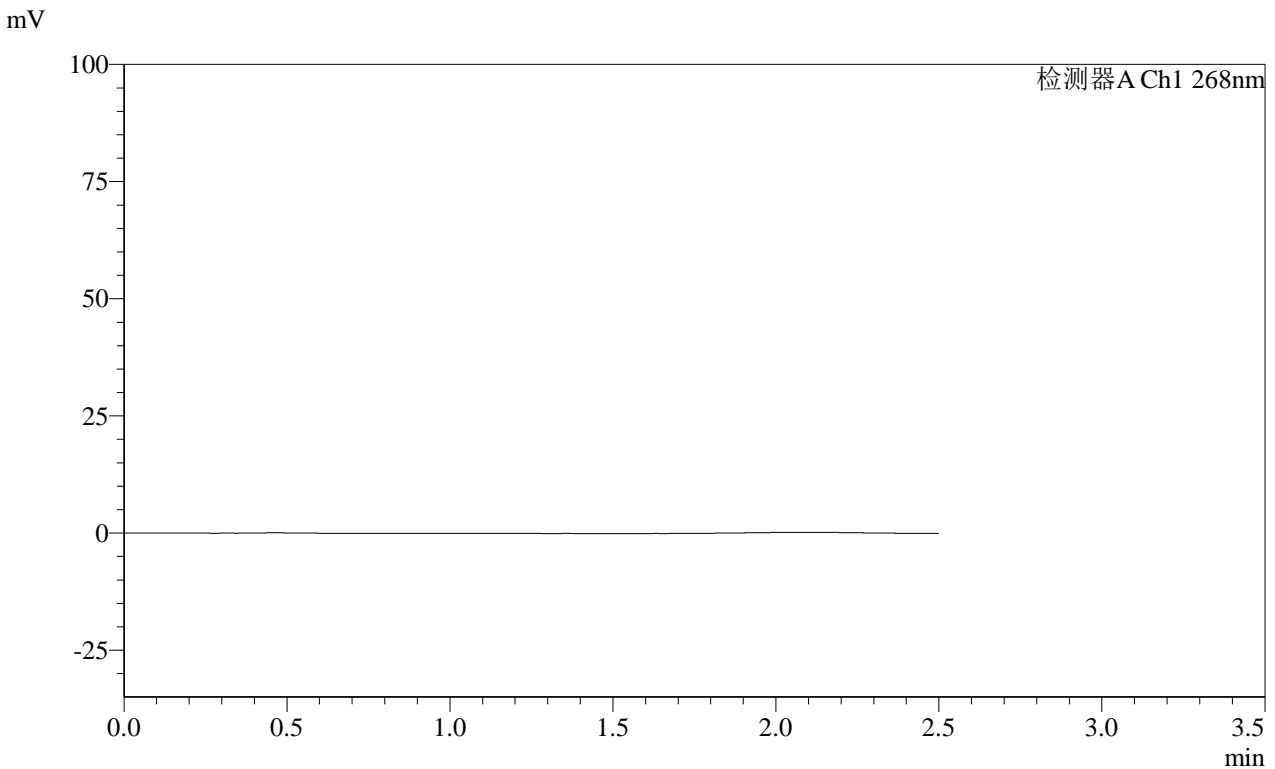
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-229-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

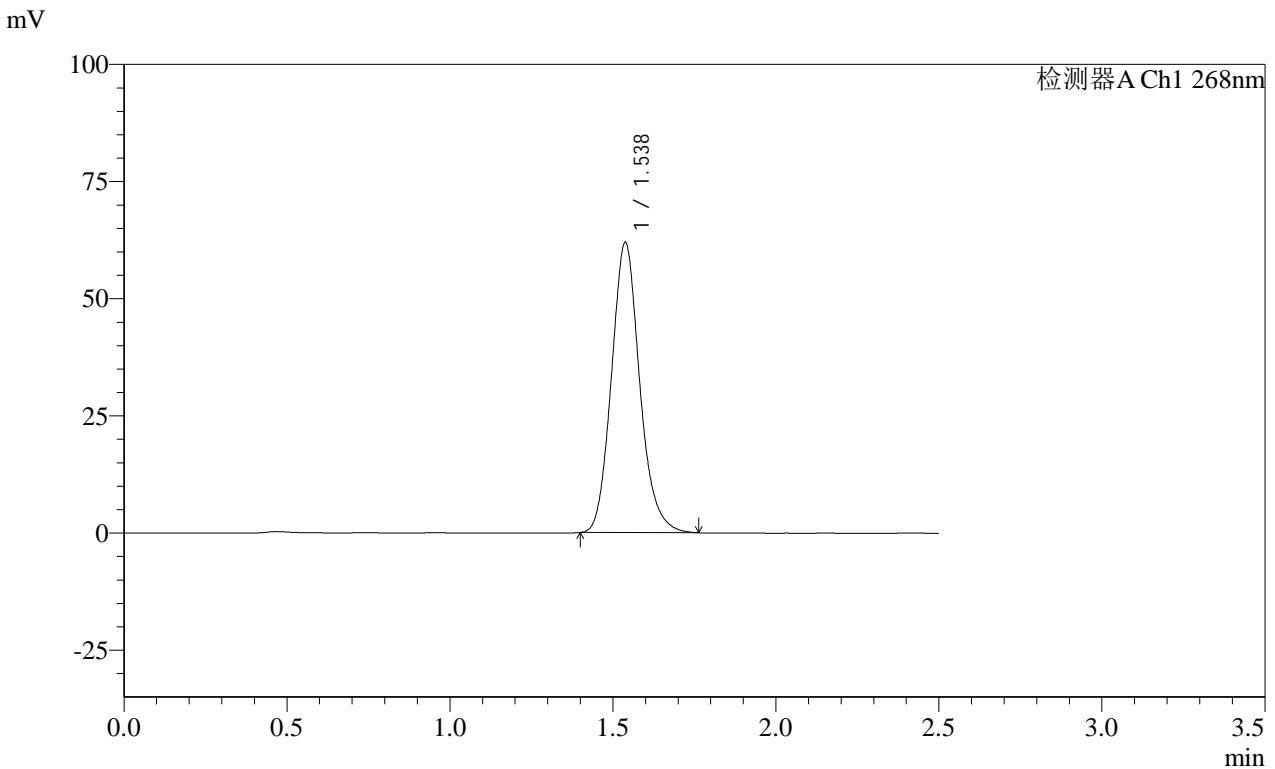
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 溶剂

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 - 0-31/26-230-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 14:07:27	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:00	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	373355	100.000	62025	1545	1.136	--
总计		373355	100.000	62025			

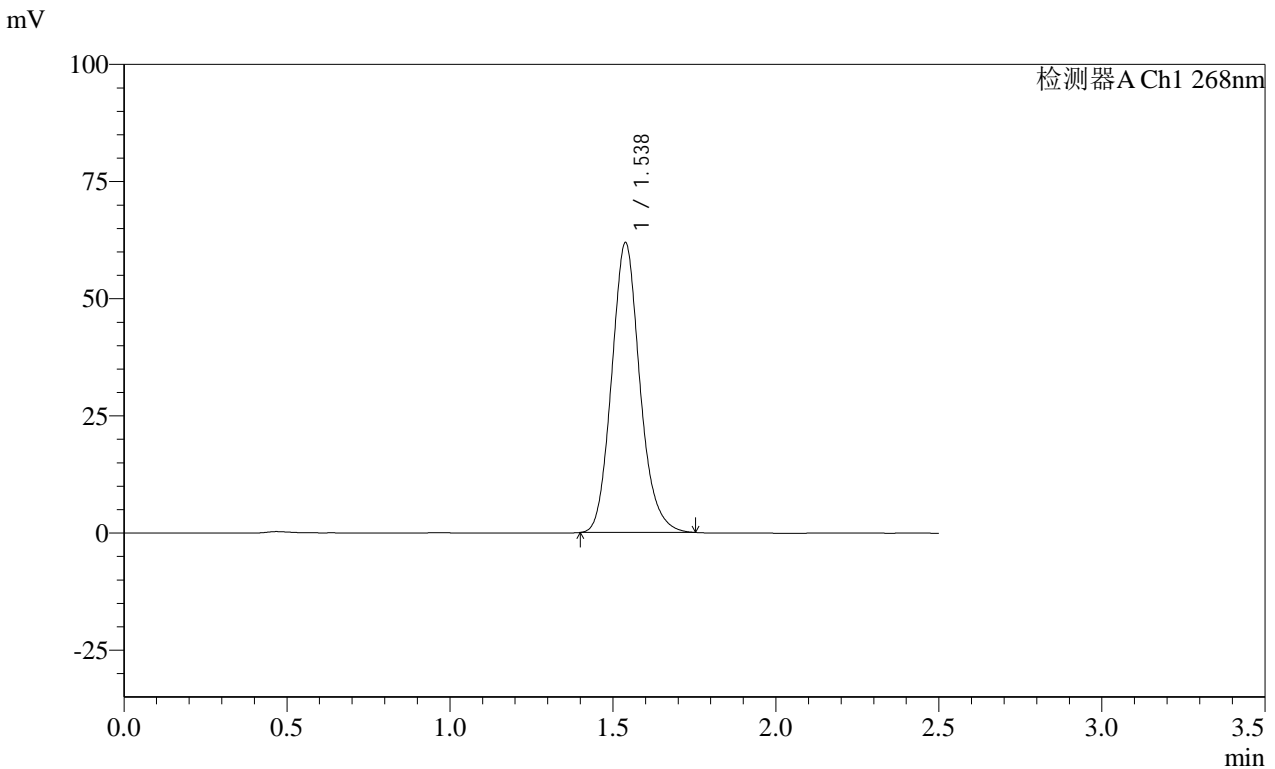
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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 - 0-31/26-231-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/30 08:24:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	372455	100.000	61970	1548	1.134	--
总计		372455	100.000	61970			

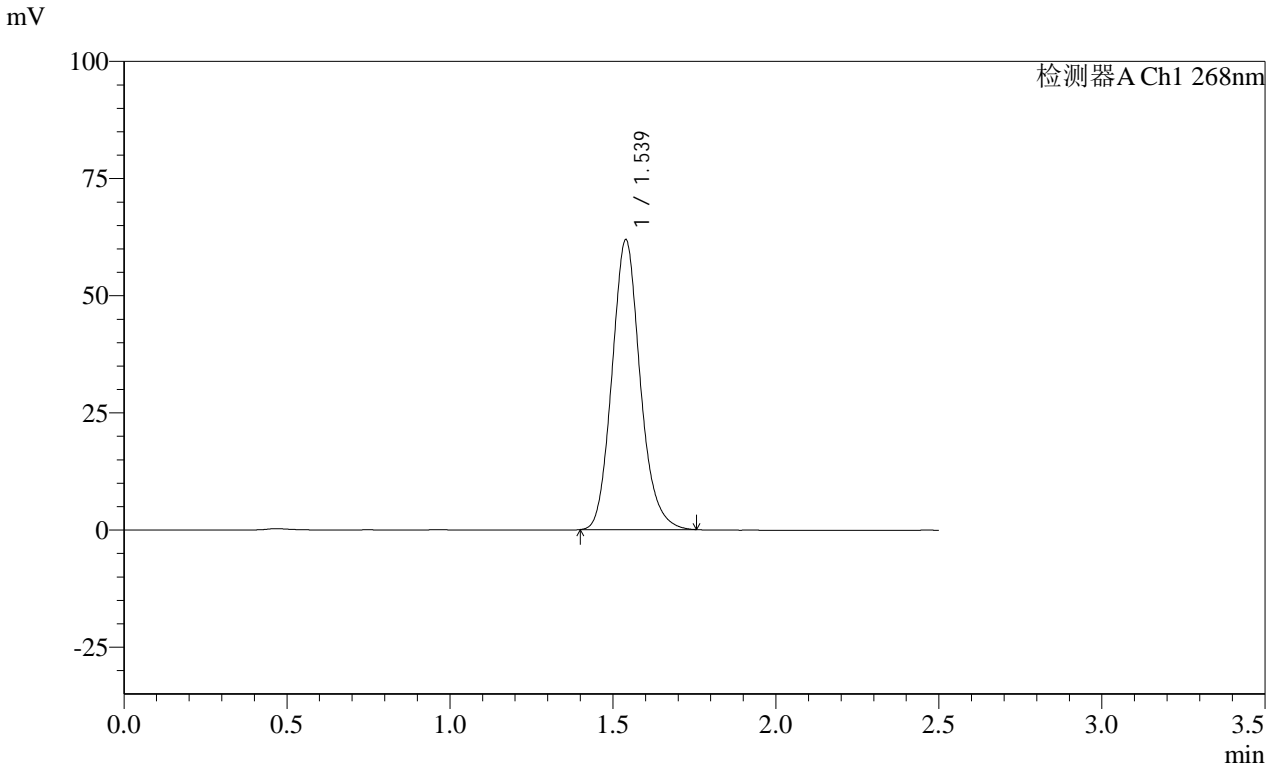
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

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 - 0-31/26-232-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	372705	100.000	61977	1548	1.137	--
总计		372705	100.000	61977			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

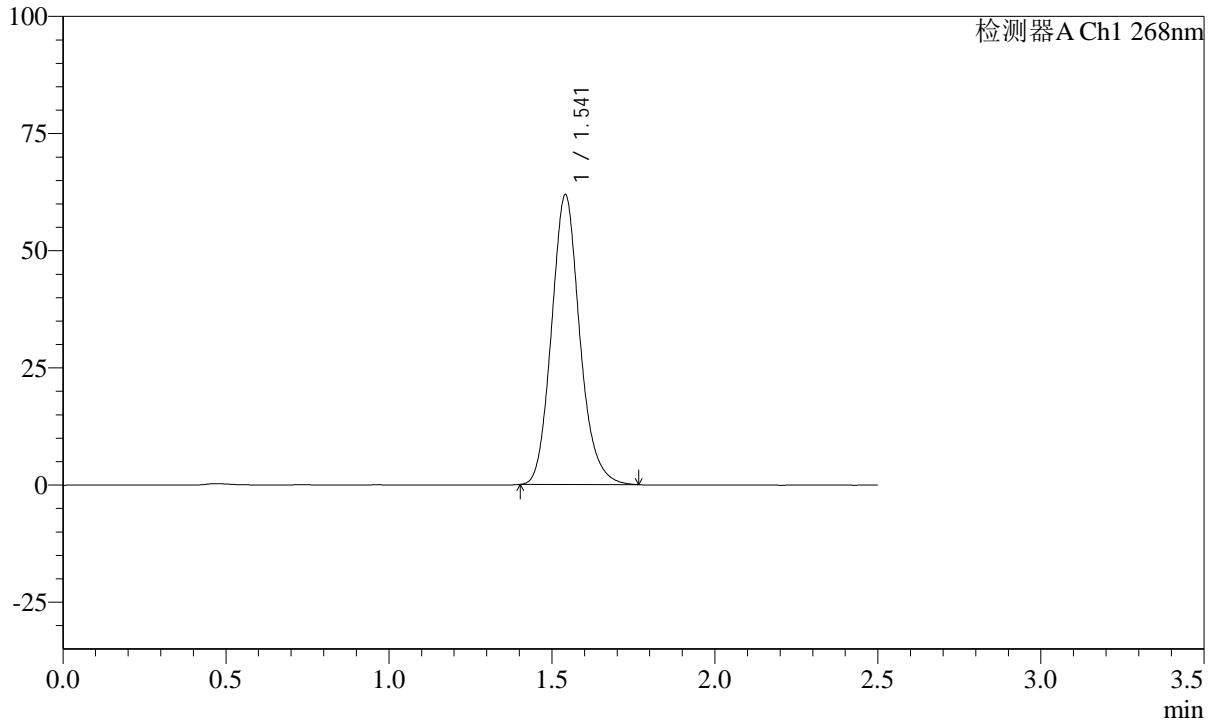
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-31/26-233-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 14:16:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/30 08:24:08 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.541	372871	100.000	61918	1551	1.139	--
总计		372871	100.000	61918			

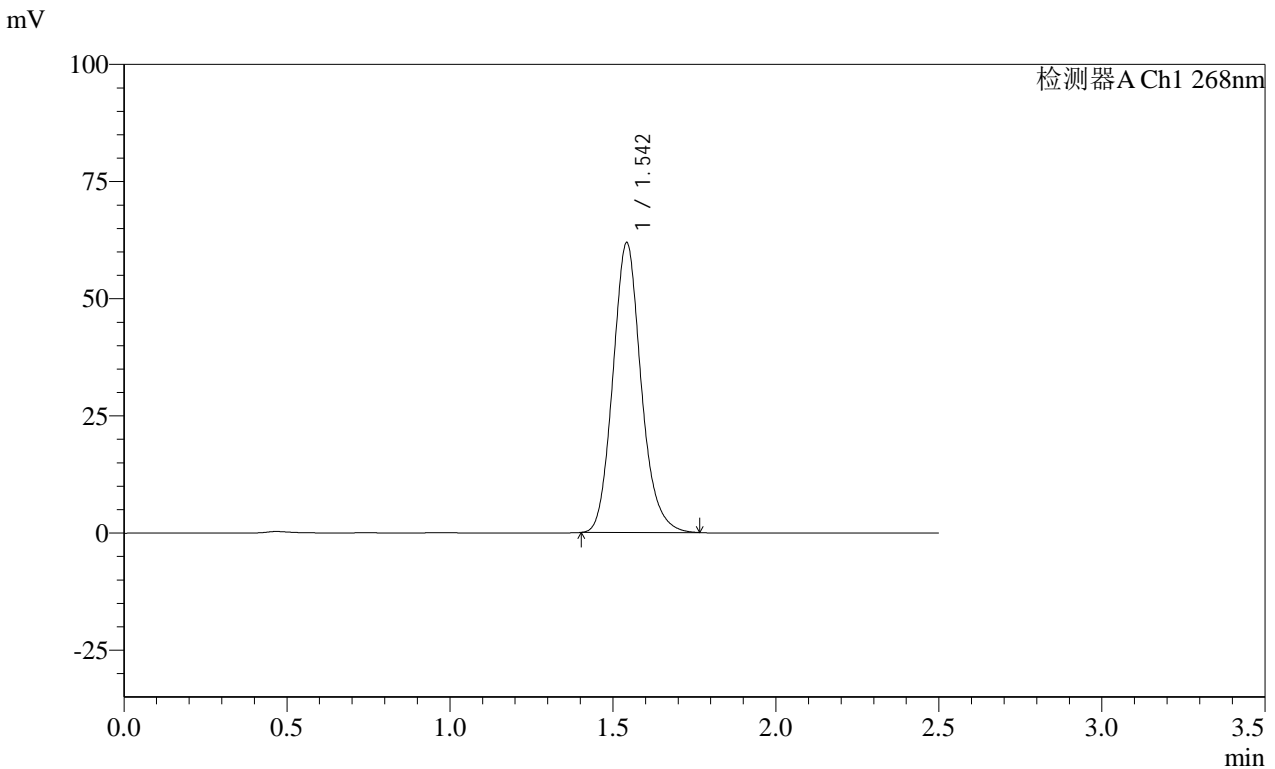
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

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 - 0-31/26-234-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 14:19:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	373105	100.000	61961	1554	1.139	--
总计		373105	100.000	61961			

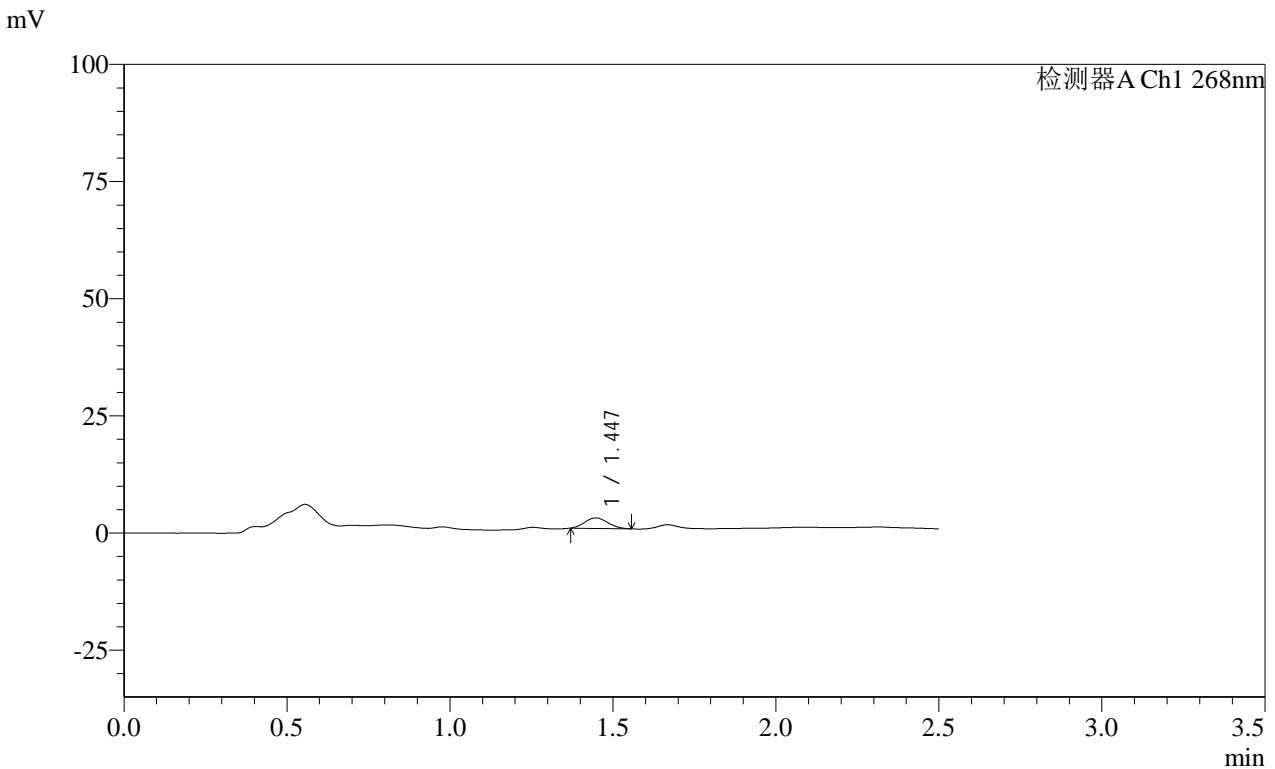
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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 - 0-31/26-235-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 14:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

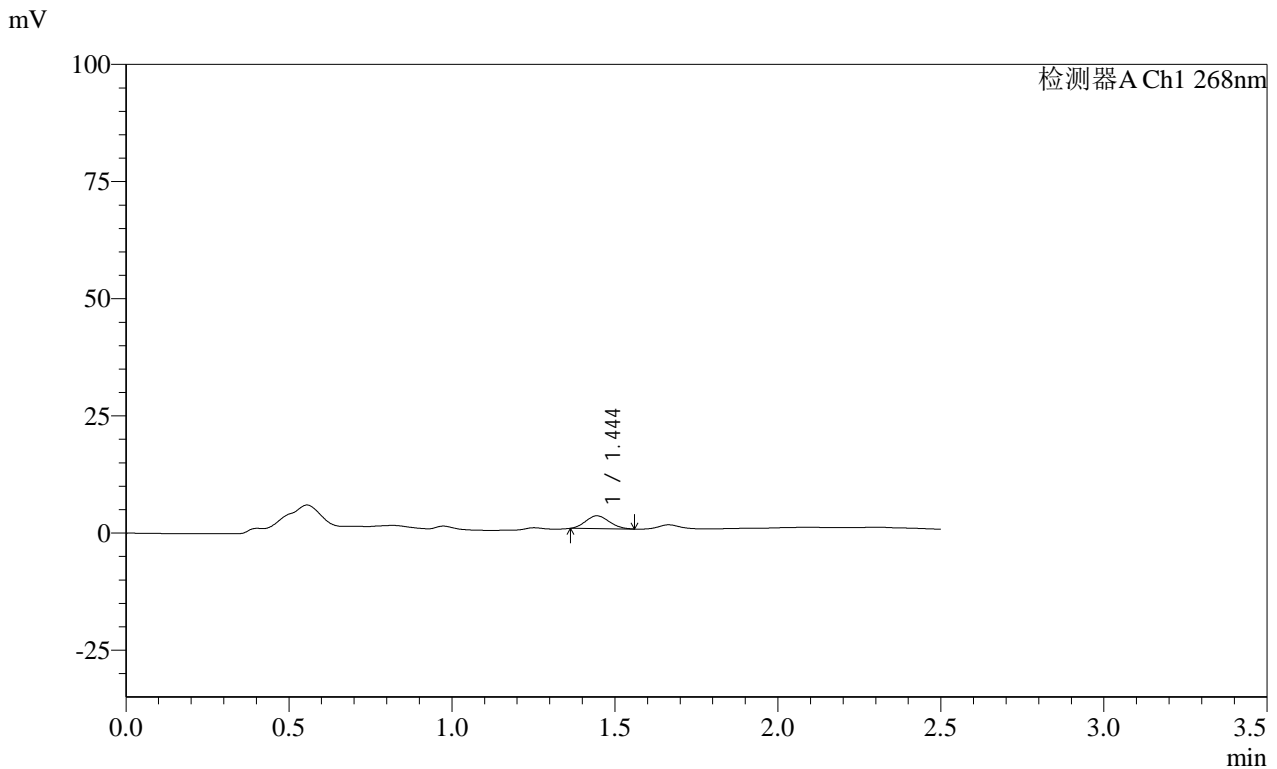
检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	11022	100.000	2254	1909	1.122	--
总计		11022	100.000	2254			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-236-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 14:25:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/30 08:24:17 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

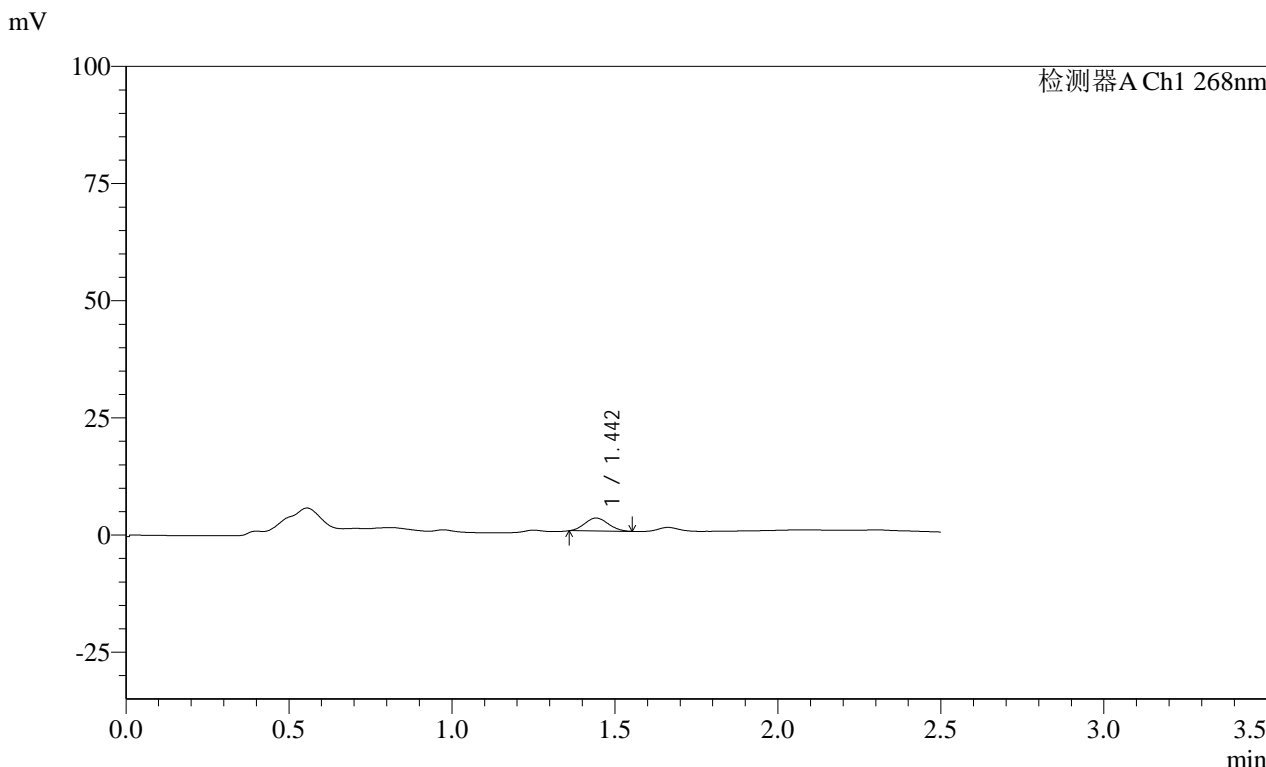
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	13742	100.000	2734	1807	1.129	--
总计		13742	100.000	2734			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-237-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-19	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 14:28:01	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:19	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

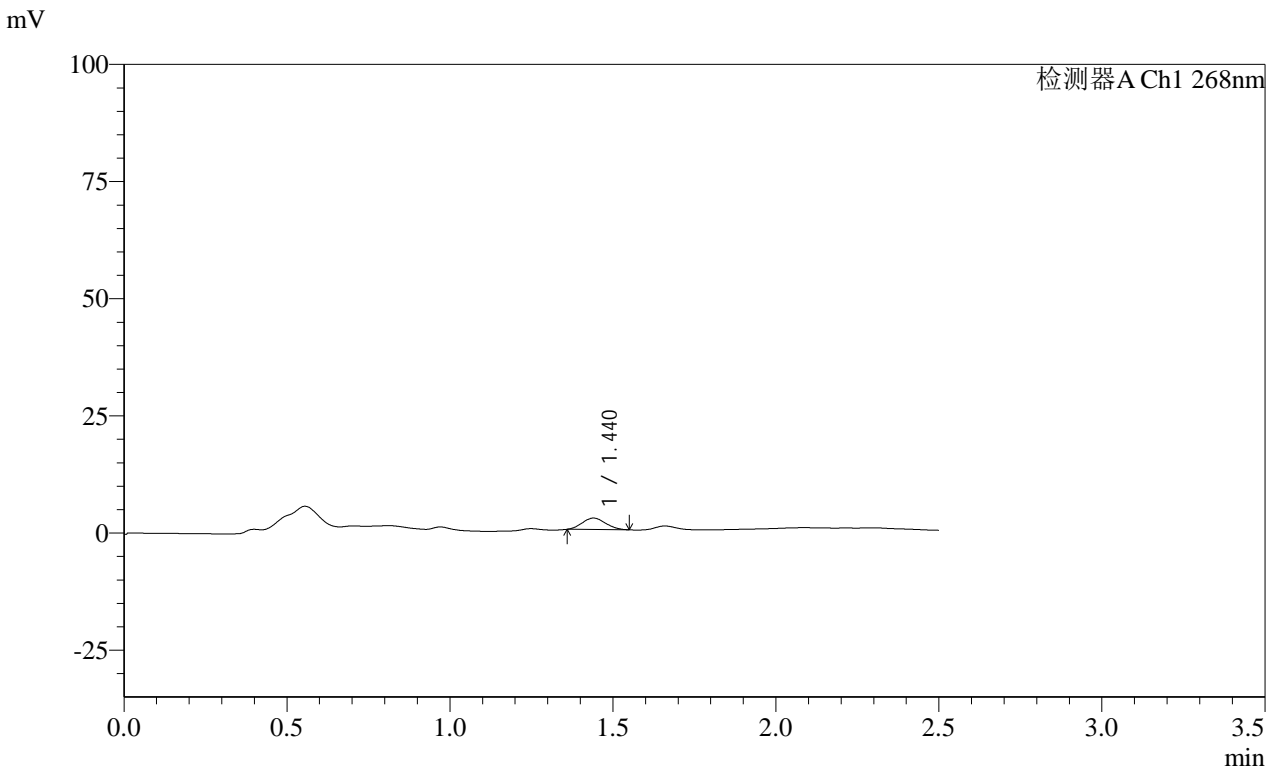
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	13850	100.000	2770	1827	1.108	--
总计		13850	100.000	2770			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-238-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/30 08:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	12151	100.000	2435	1817	1.104	--
总计		12151	100.000	2435			

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

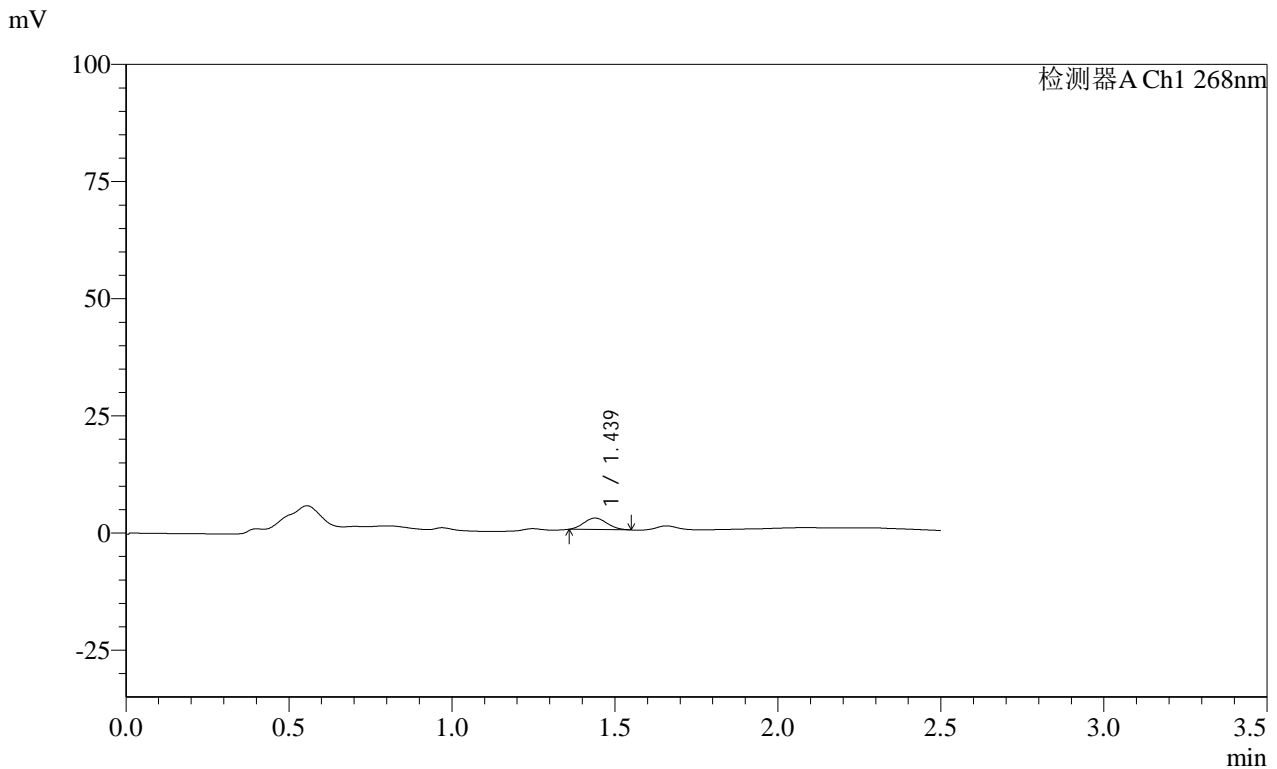
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-
 片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-239-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:33:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

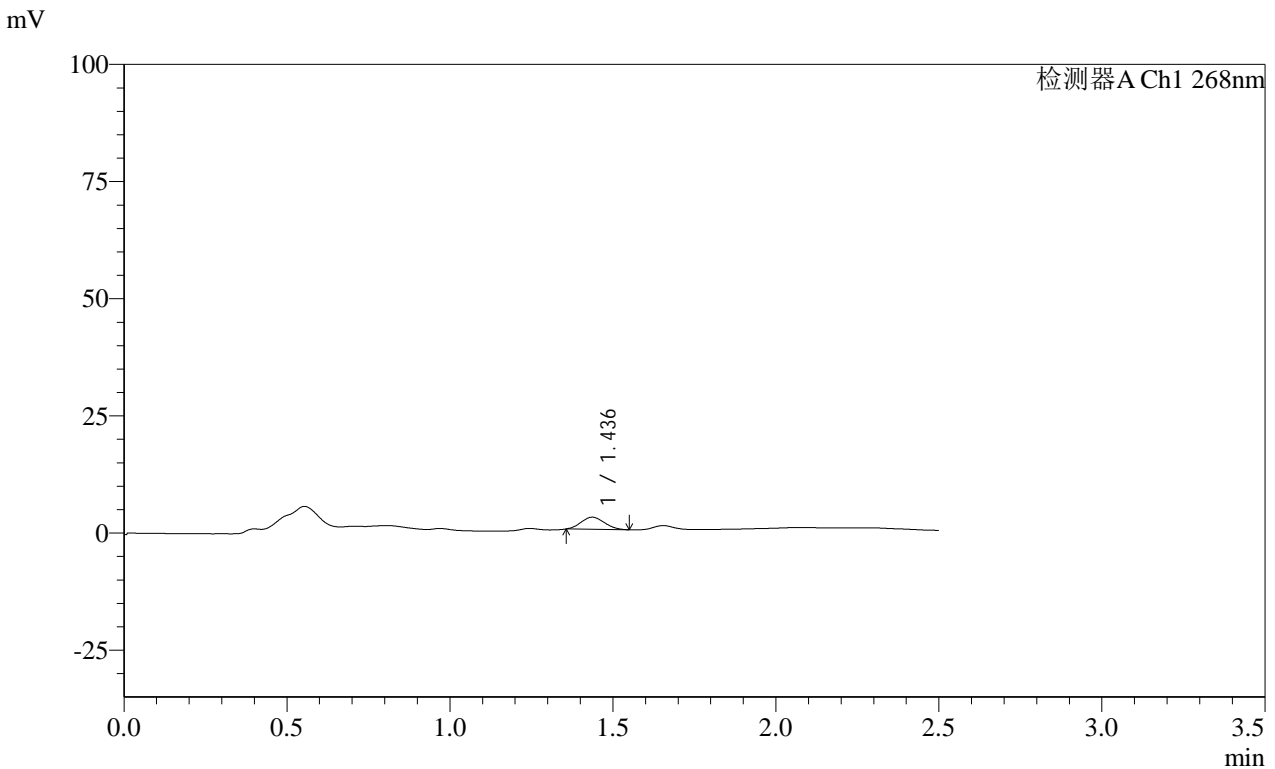
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	12072	100.000	2440	1851	1.121	--
总计		12072	100.000	2440			

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-240-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 14:36:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	12921	100.000	2596	1807	1.123	--
总计		12921	100.000	2596			



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 - 0-31/26-241-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/12/27 14:39:43

处理时间 (V3): 2024/12/30 08:24:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:268nm

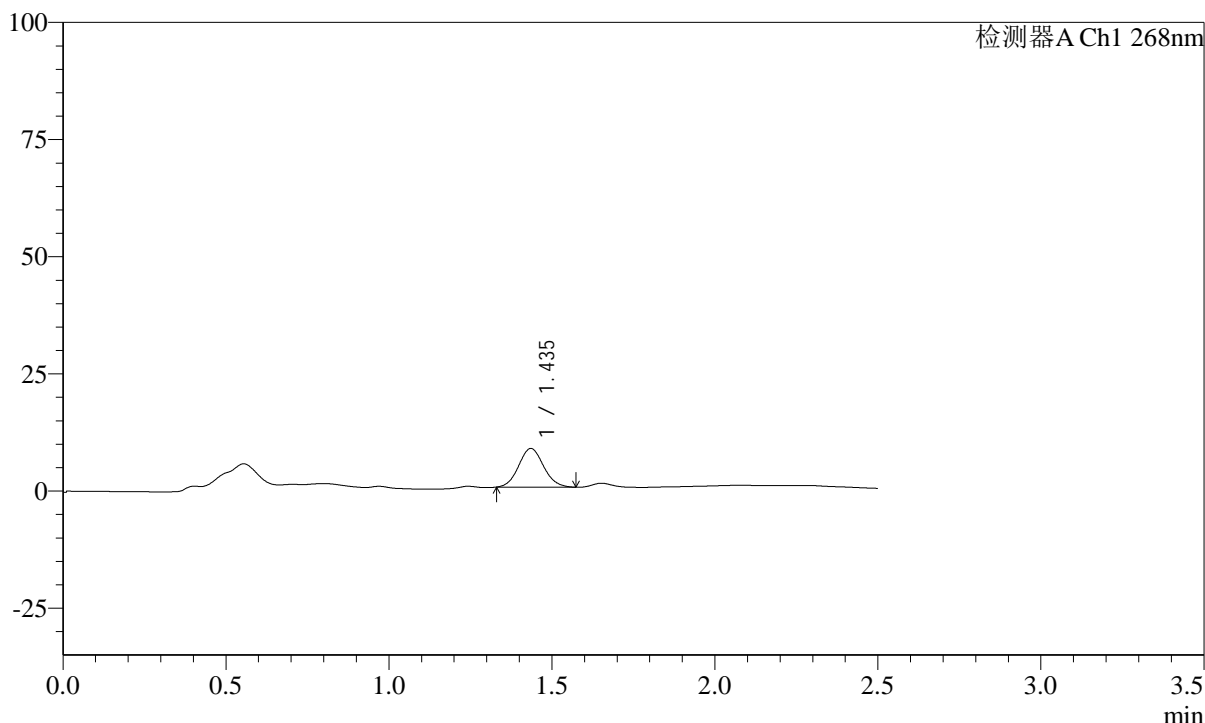
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	43930	100.000	8273	1668	1.085	--
总计		43930	100.000	8273			

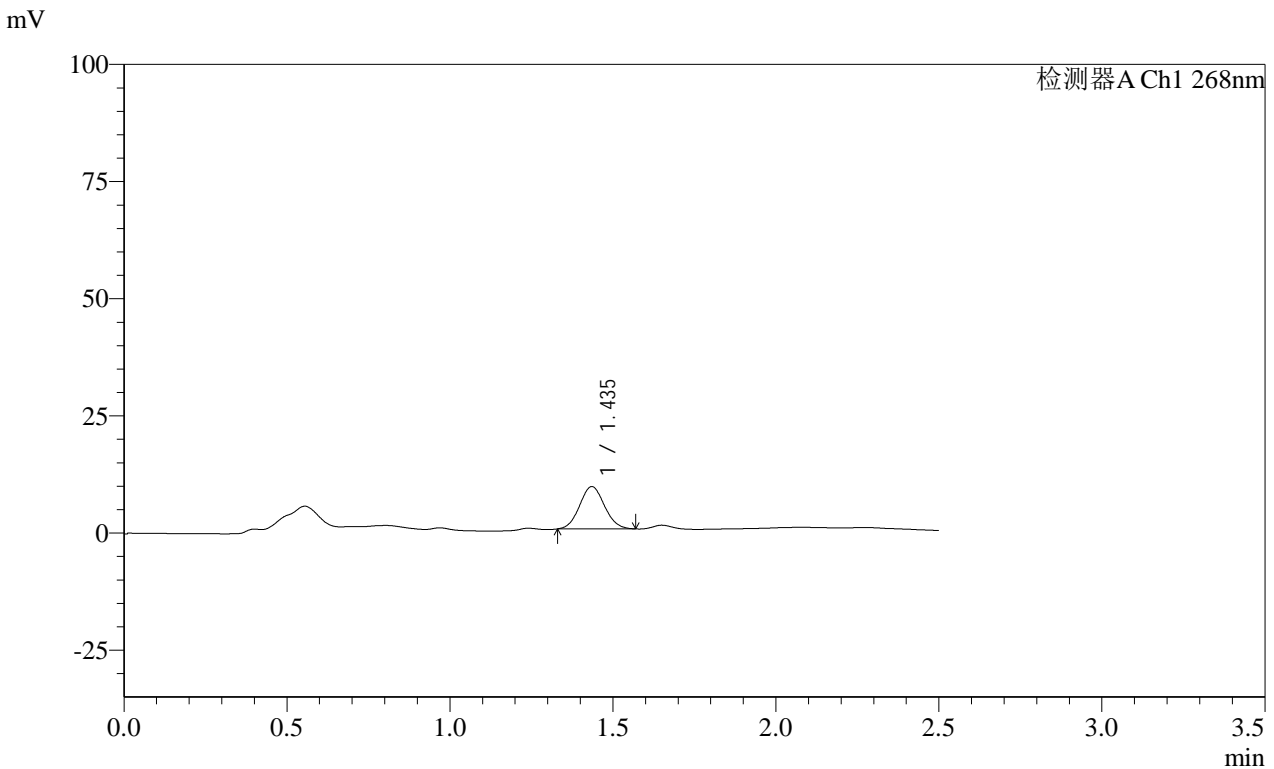
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-242-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:42:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	47998	100.000	9057	1661	1.069	--
总计		47998	100.000	9057			

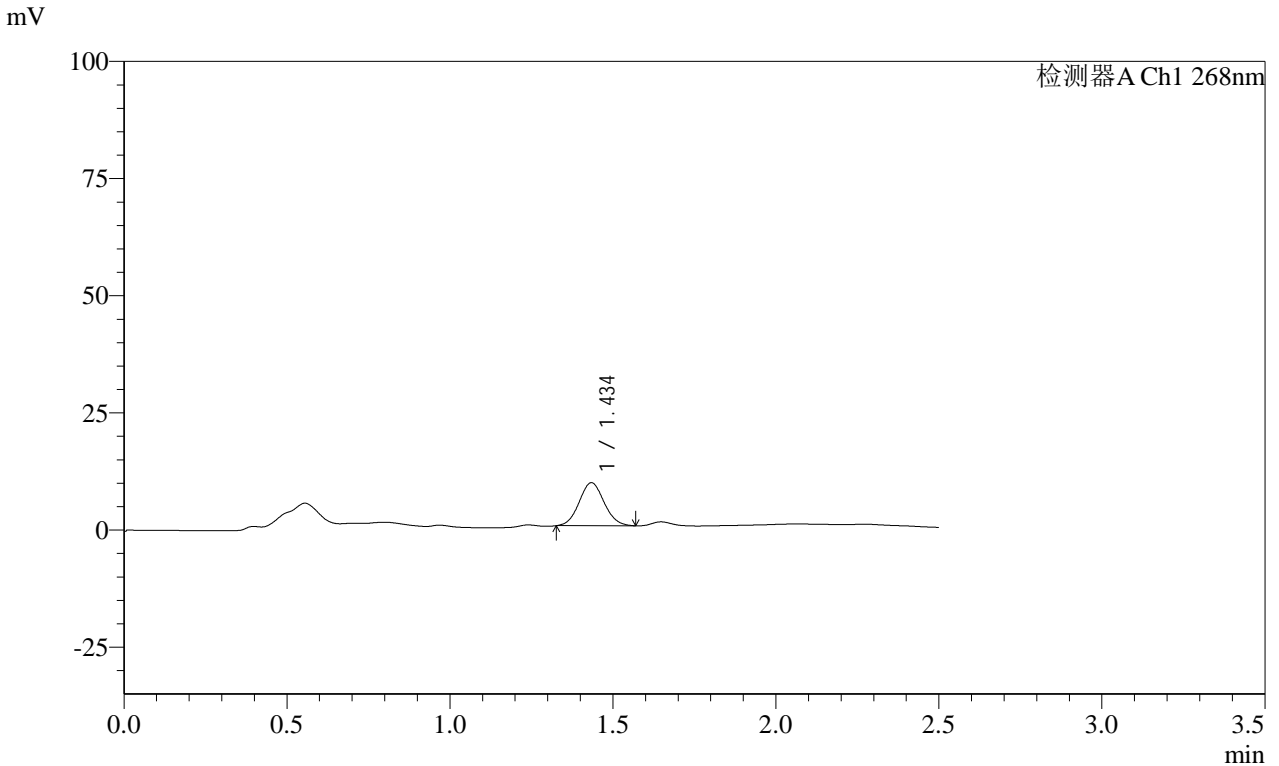
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-243-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-20	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 14:45:35	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:36	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	48923	100.000	9196	1659	1.071	--
总计		48923	100.000	9196			

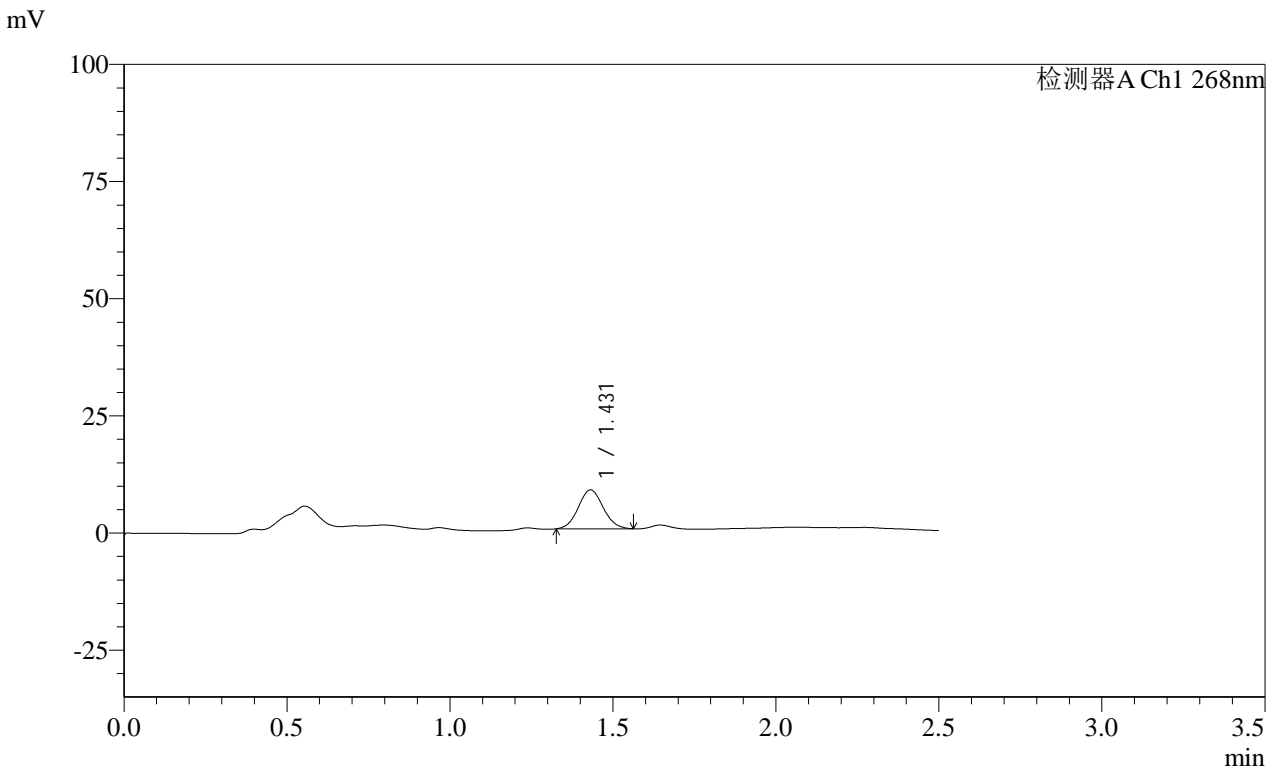
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-244-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	44083	100.000	8319	1661	1.072	--
总计		44083	100.000	8319			

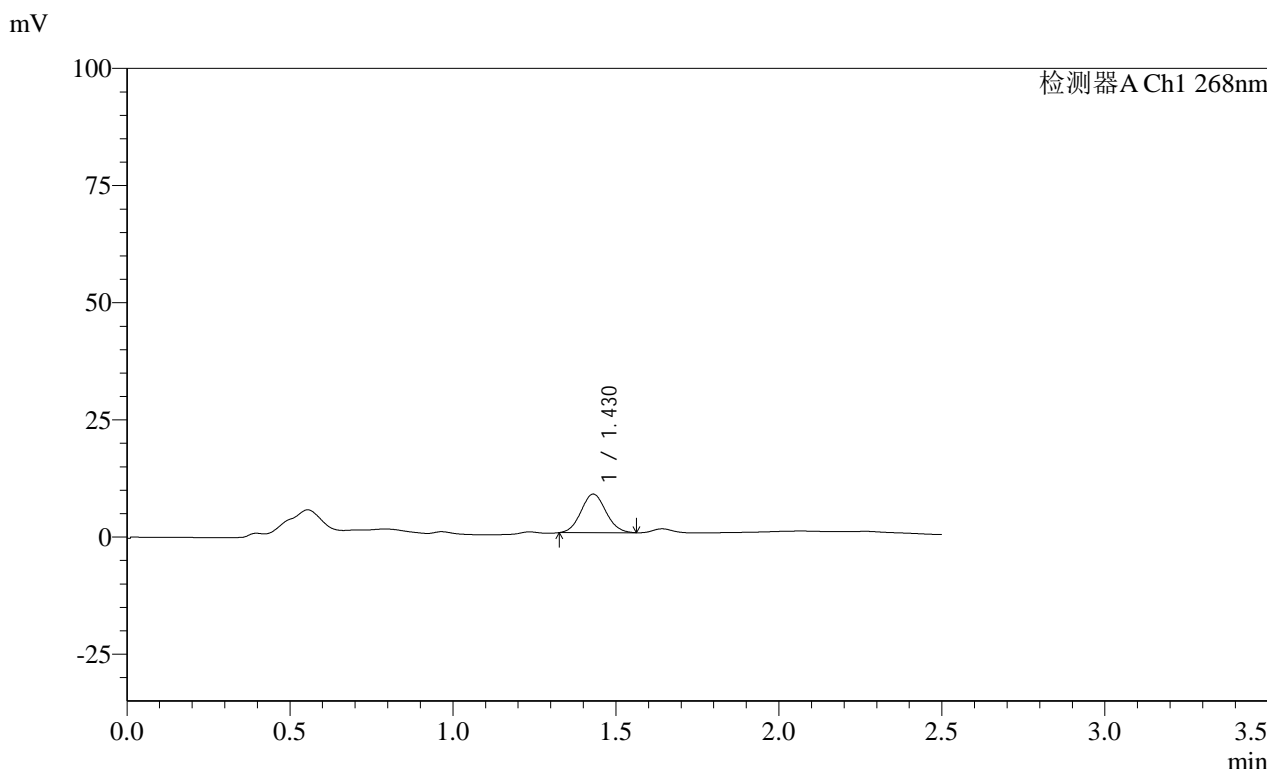
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-245-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:51:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	43797	100.000	8256	1647	1.073	--
总计		43797	100.000	8256			

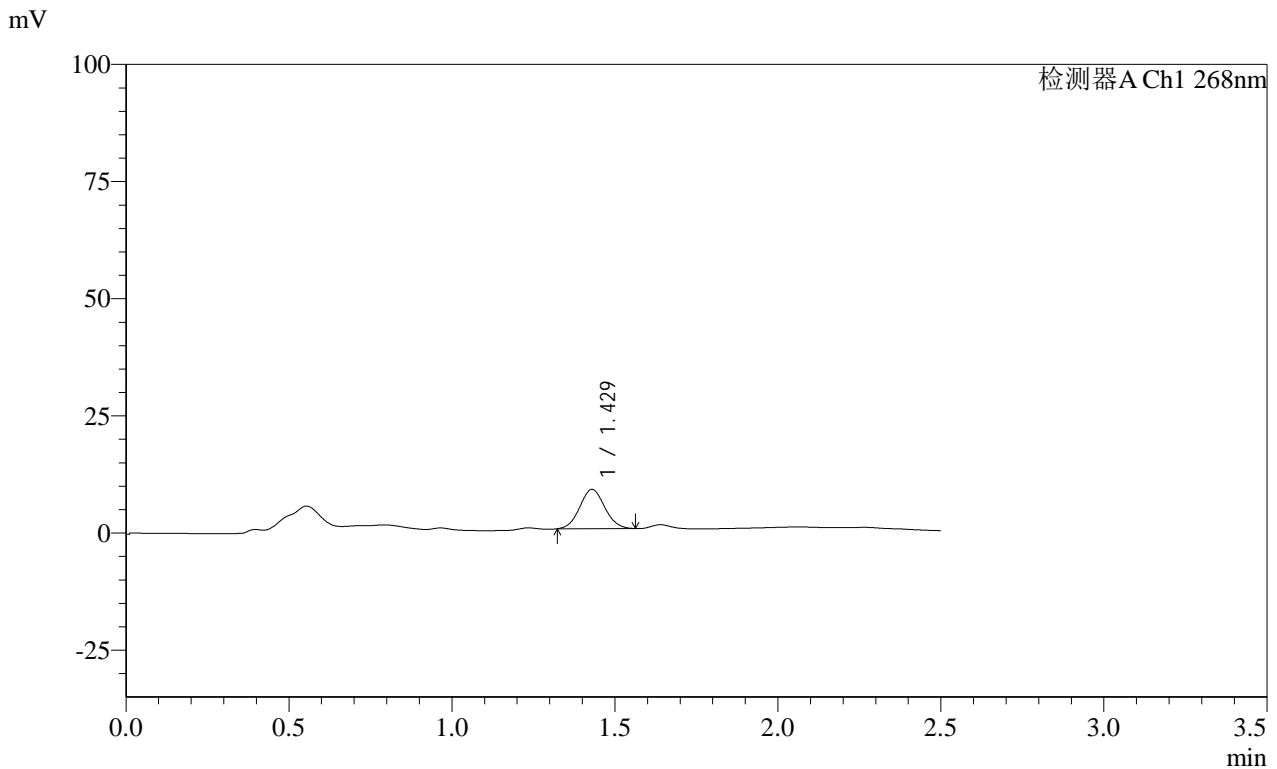
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-246-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	44697	100.000	8405	1644	1.067	--
总计		44697	100.000	8405			

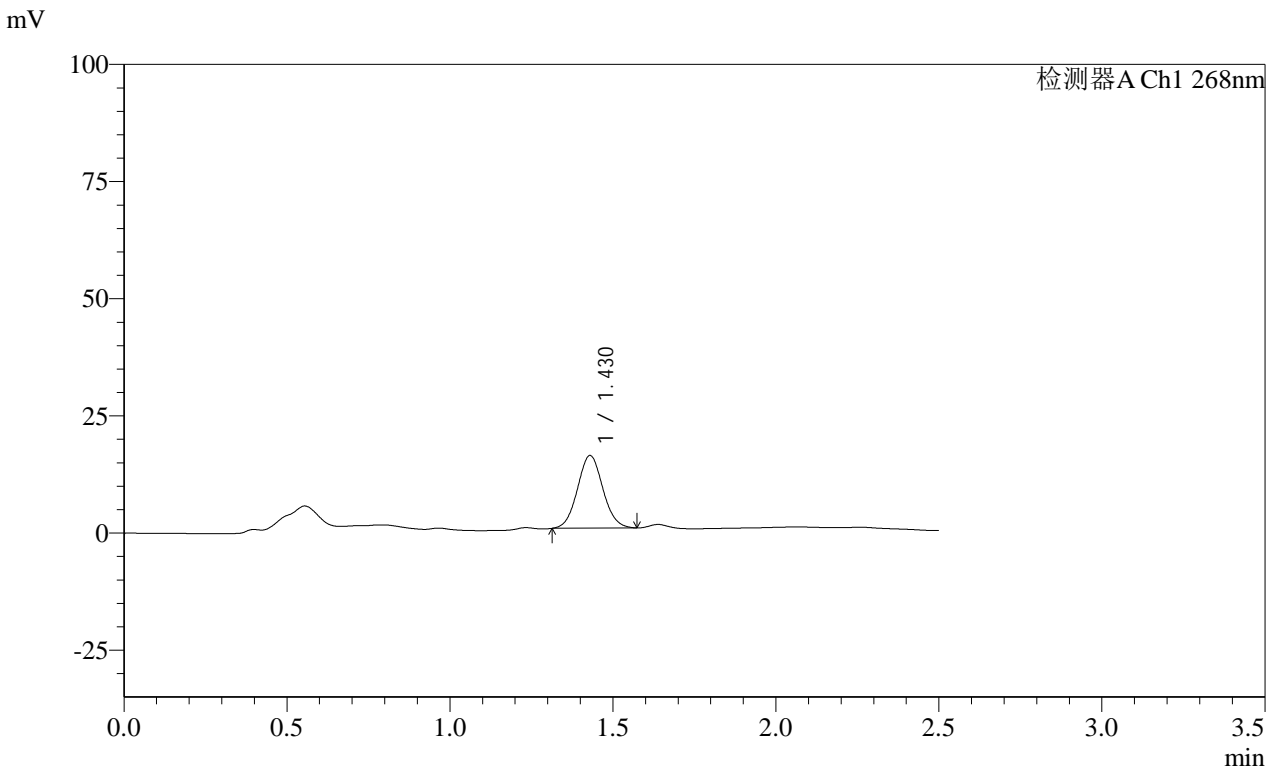
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-247-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-3	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 14:57:18	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:47	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	83973	100.000	15544	1609	1.063	--
总计		83973	100.000	15544			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

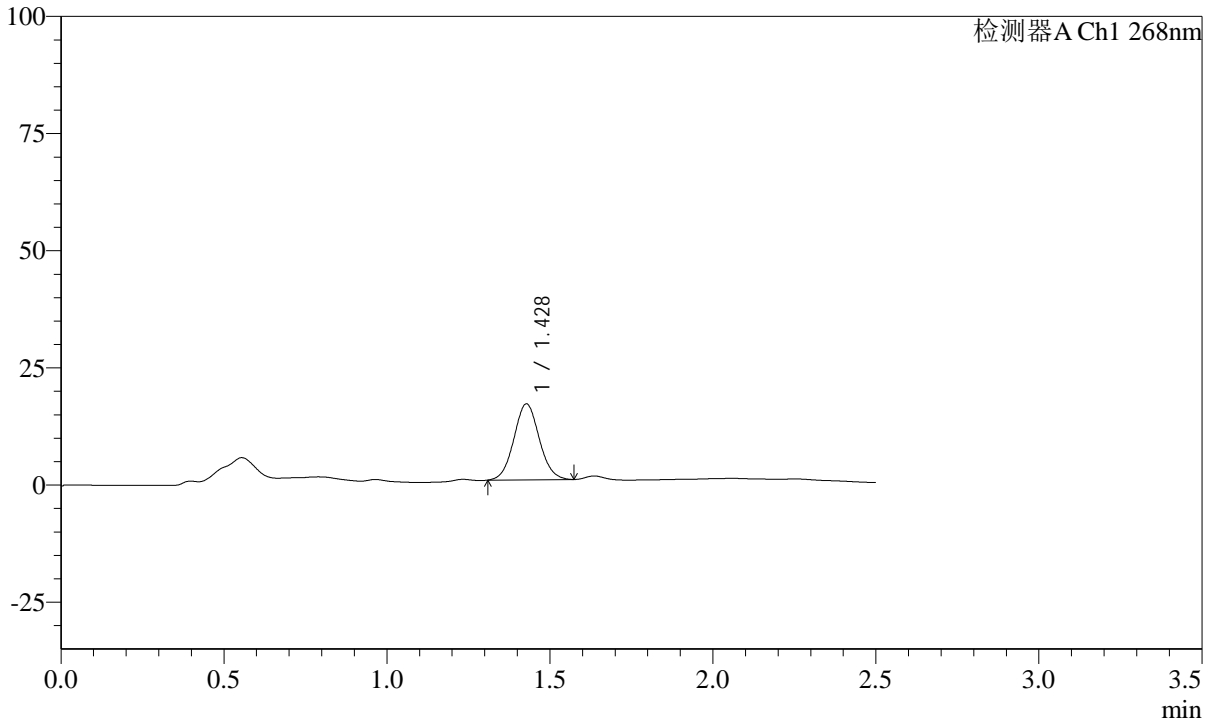
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-31/26-248-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.428	87721	100.000	16232	1604	1.059	--
总计		87721	100.000	16232			

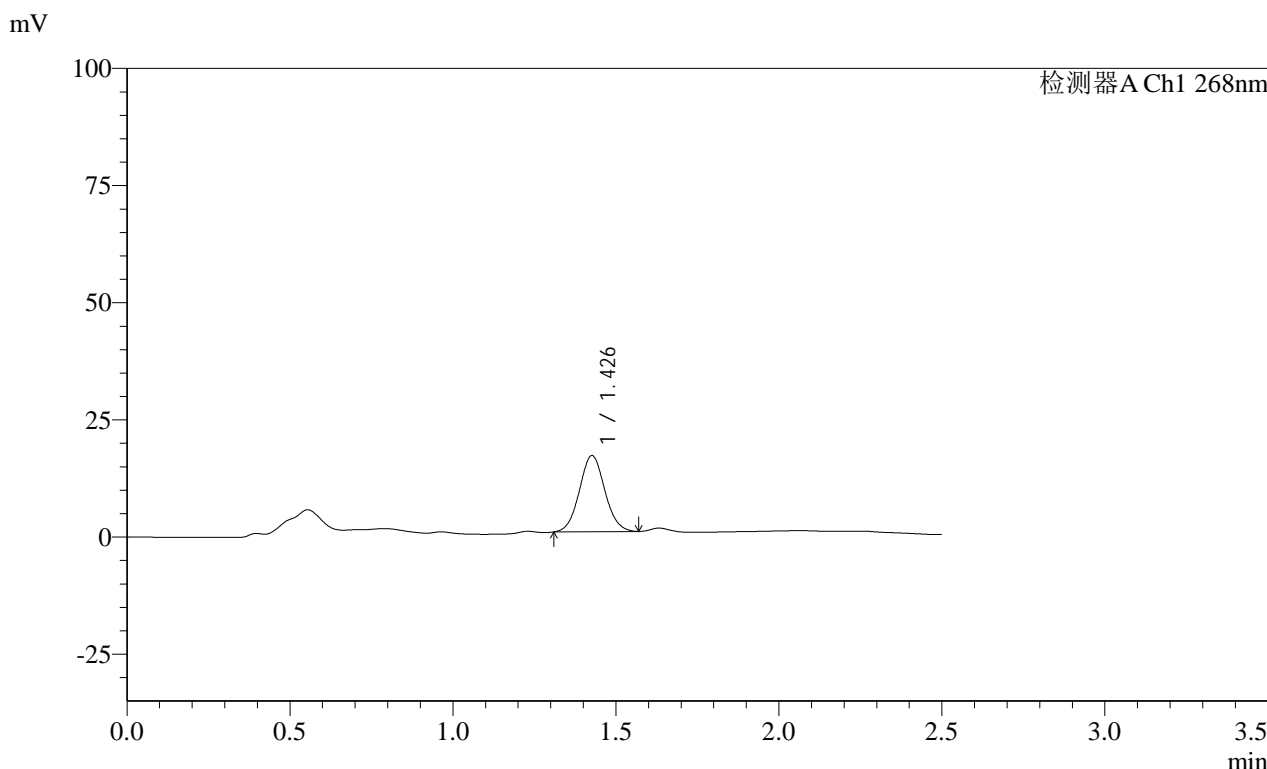
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-249-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-21	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:03:11	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:53	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	88074	100.000	16292	1596	1.061	--
总计		88074	100.000	16292			

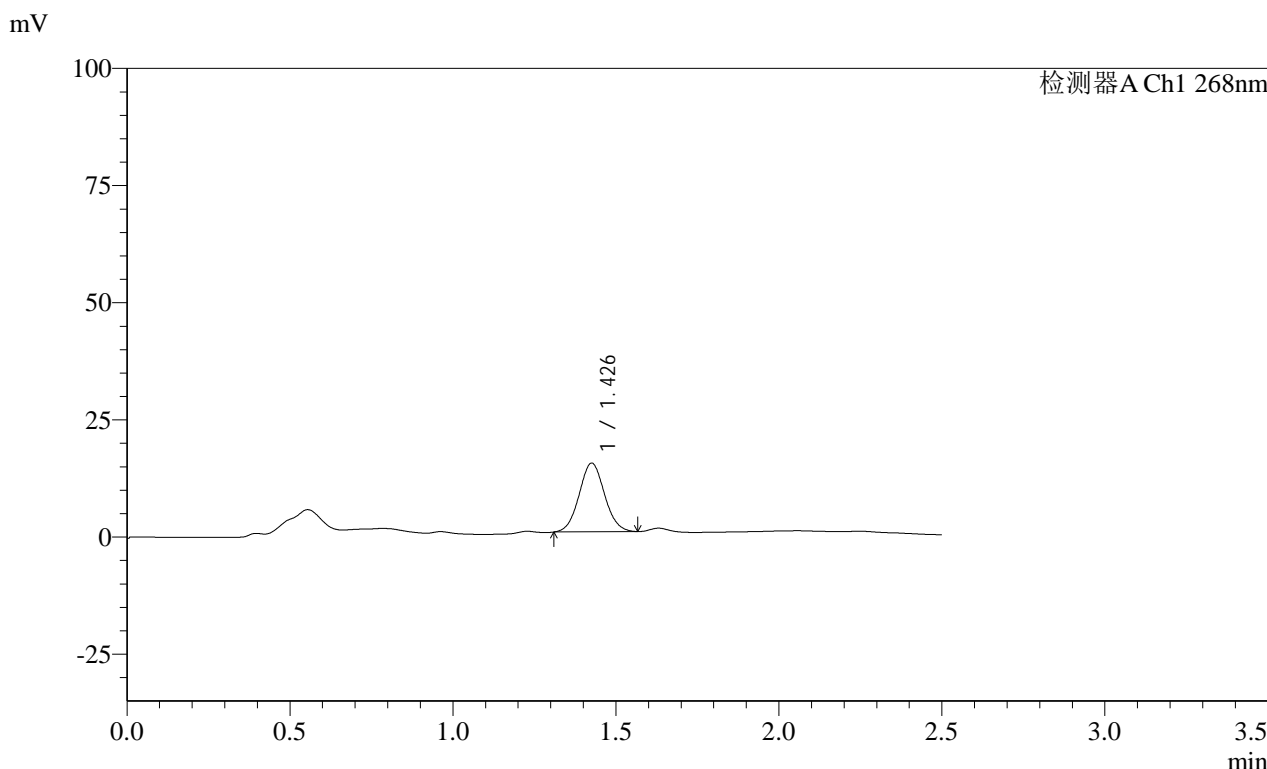
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-250-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	79512	100.000	14700	1590	1.058	--
总计		79512	100.000	14700			

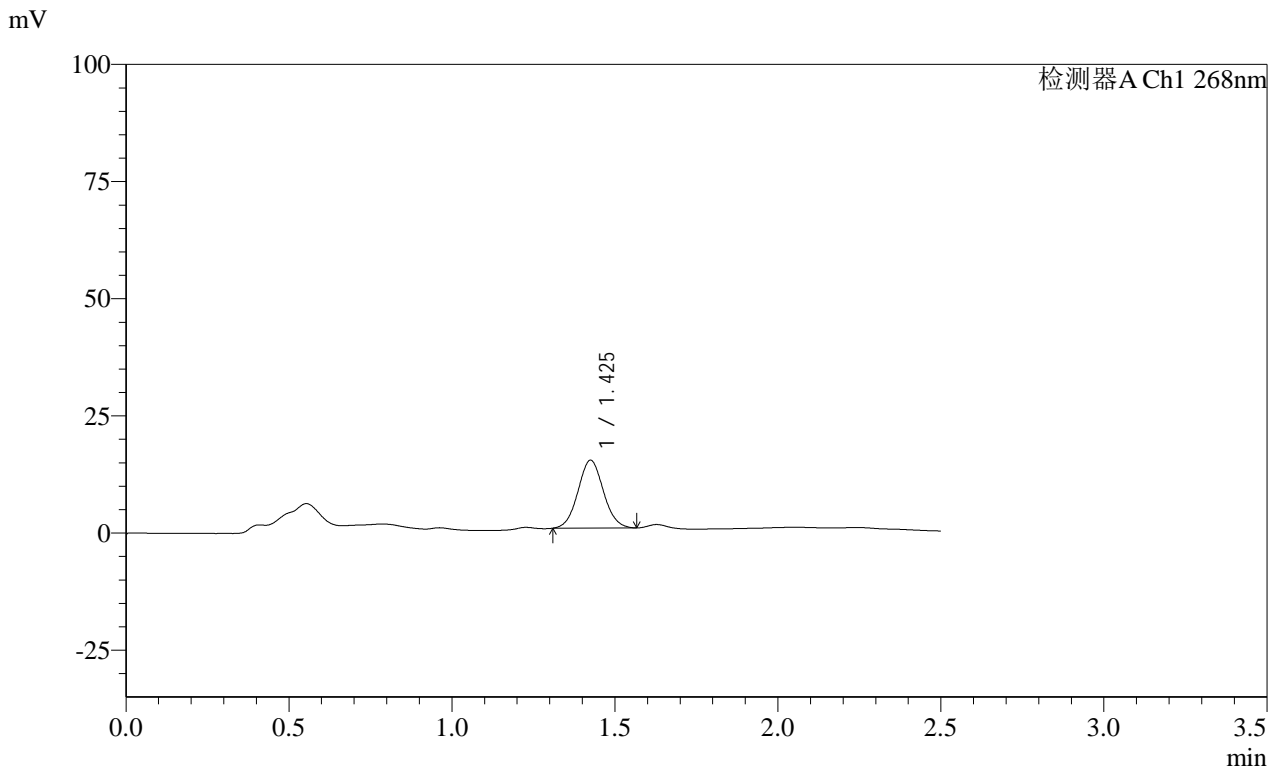
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-251-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 15:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:24:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	78464	100.000	14509	1590	1.057	--
总计		78464	100.000	14509			

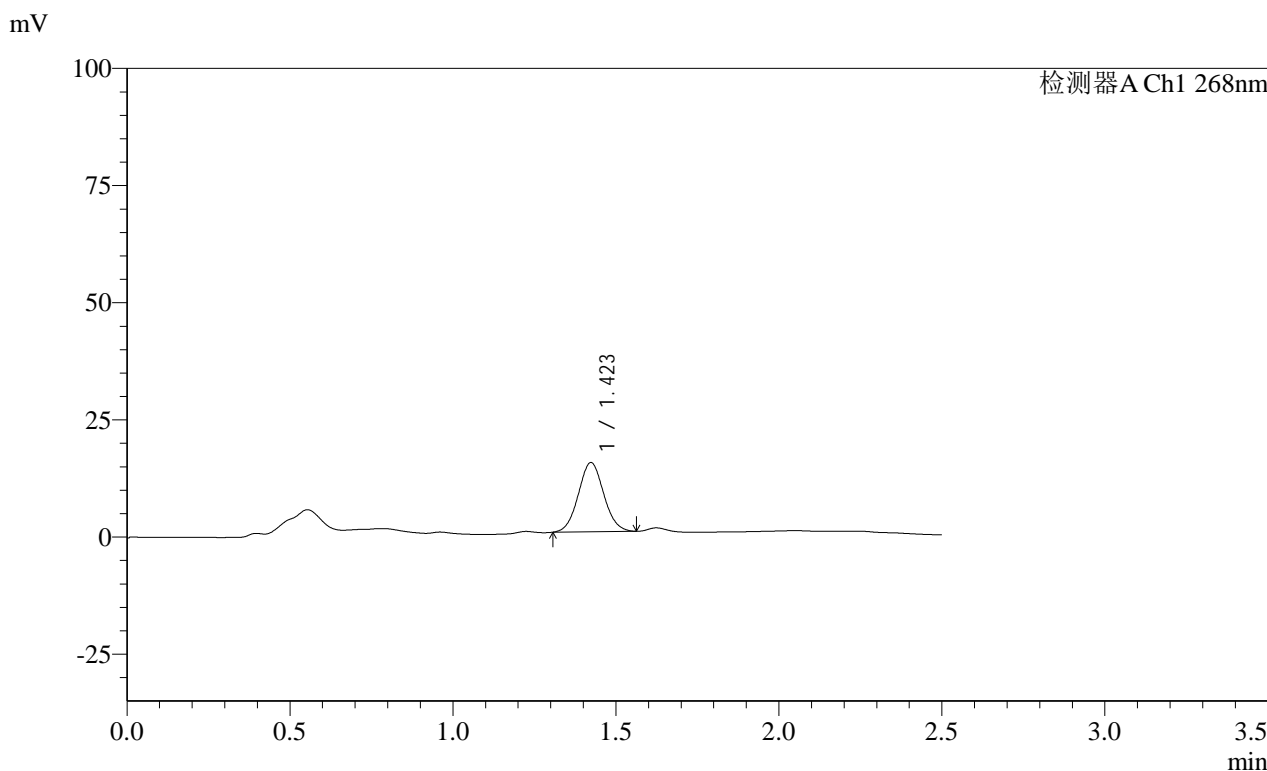
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-252-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:11:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/30 08:25:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

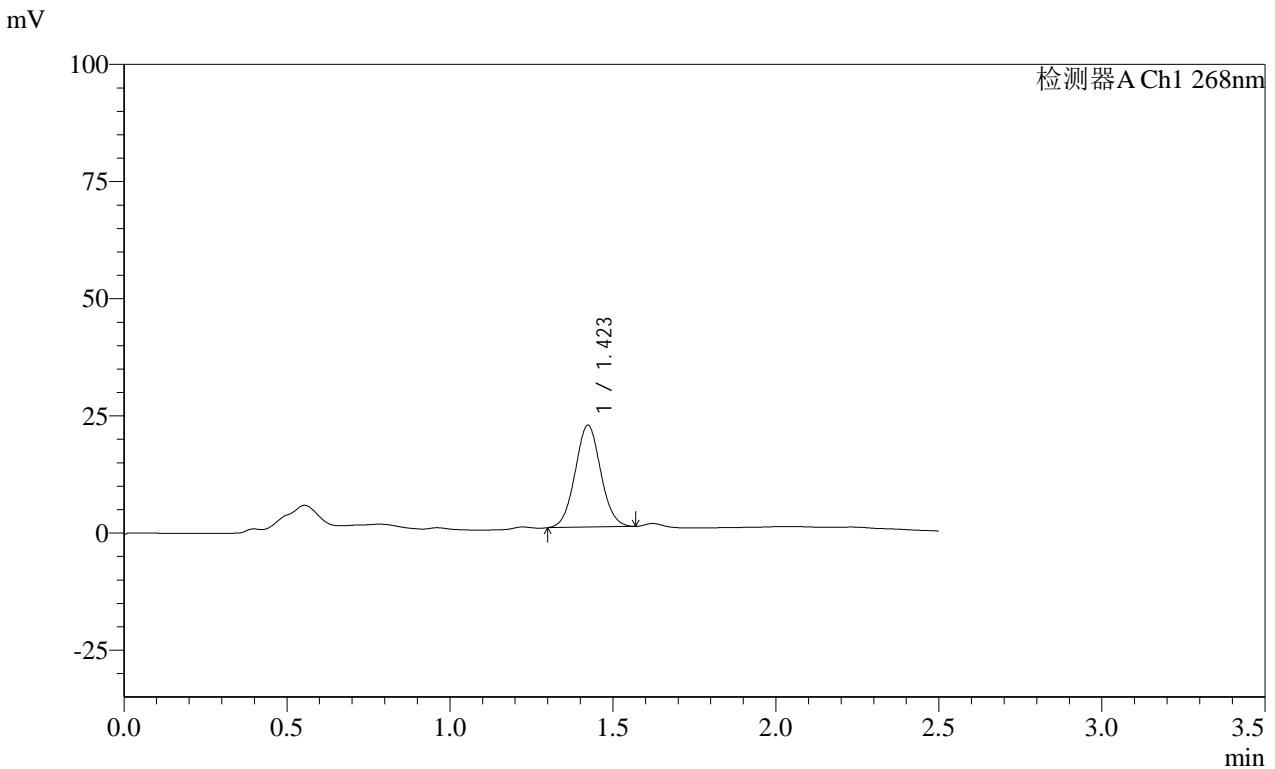
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	80051	100.000	14812	1589	1.059	--
总计		80051	100.000	14812			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-253-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	118740	100.000	21801	1565	1.048	--
总计		118740	100.000	21801			

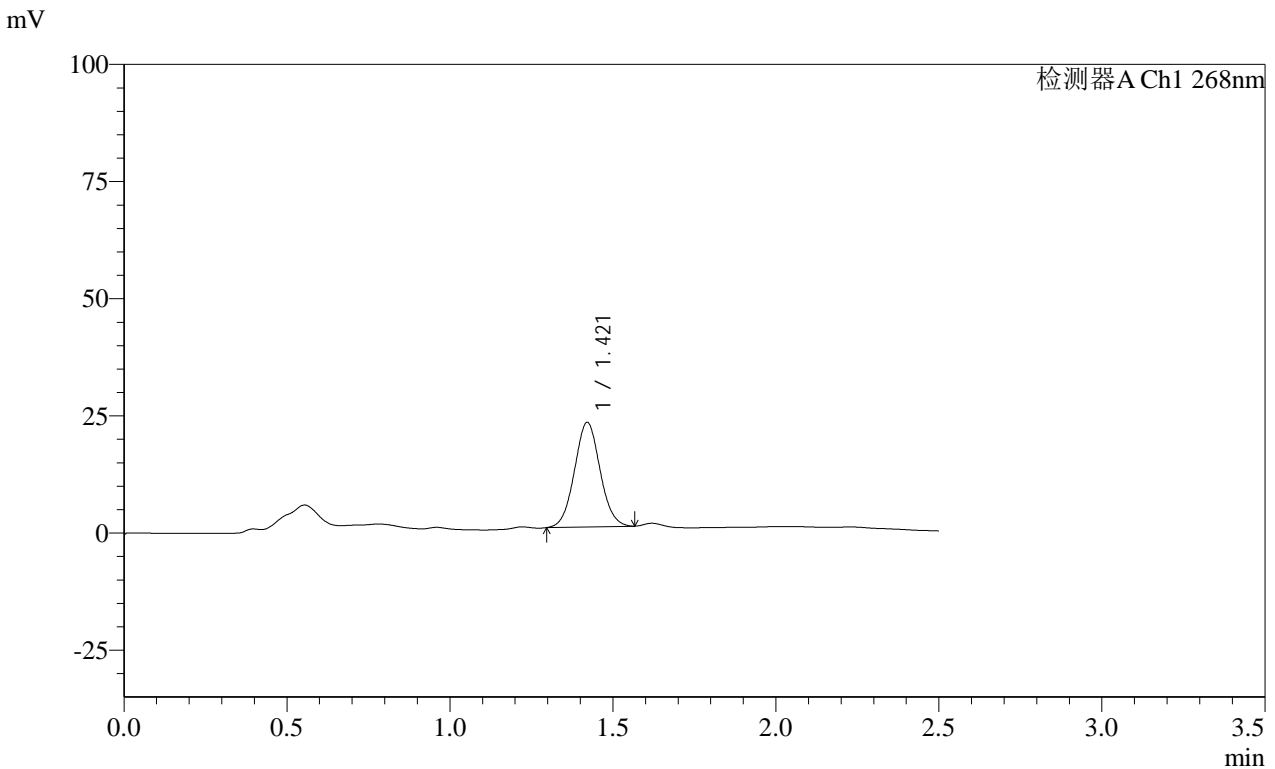
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-254-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	121767	100.000	22347	1566	1.049	--
总计		121767	100.000	22347			

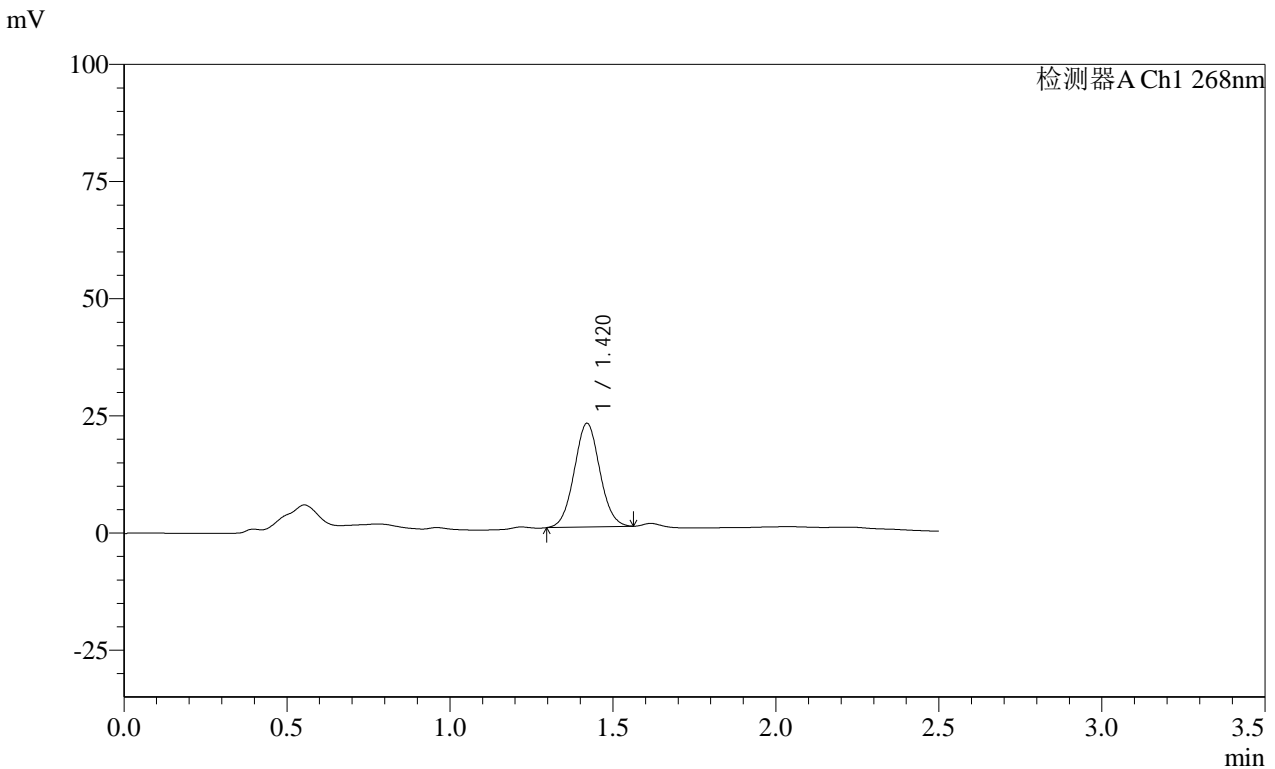
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-255-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 15:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	120818	100.000	22167	1557	1.046	--
总计		120818	100.000	22167			

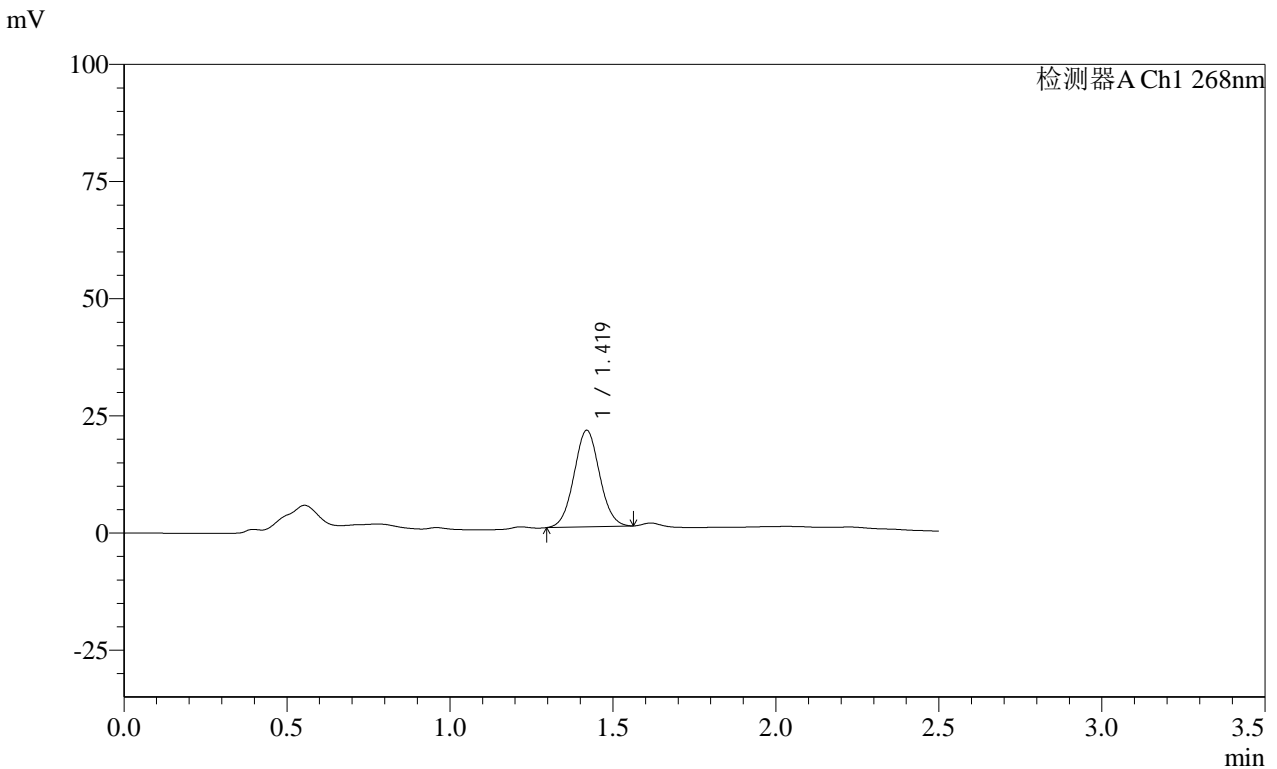
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-256-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 15:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	112326	100.000	20644	1561	1.045	--
总计		112326	100.000	20644			

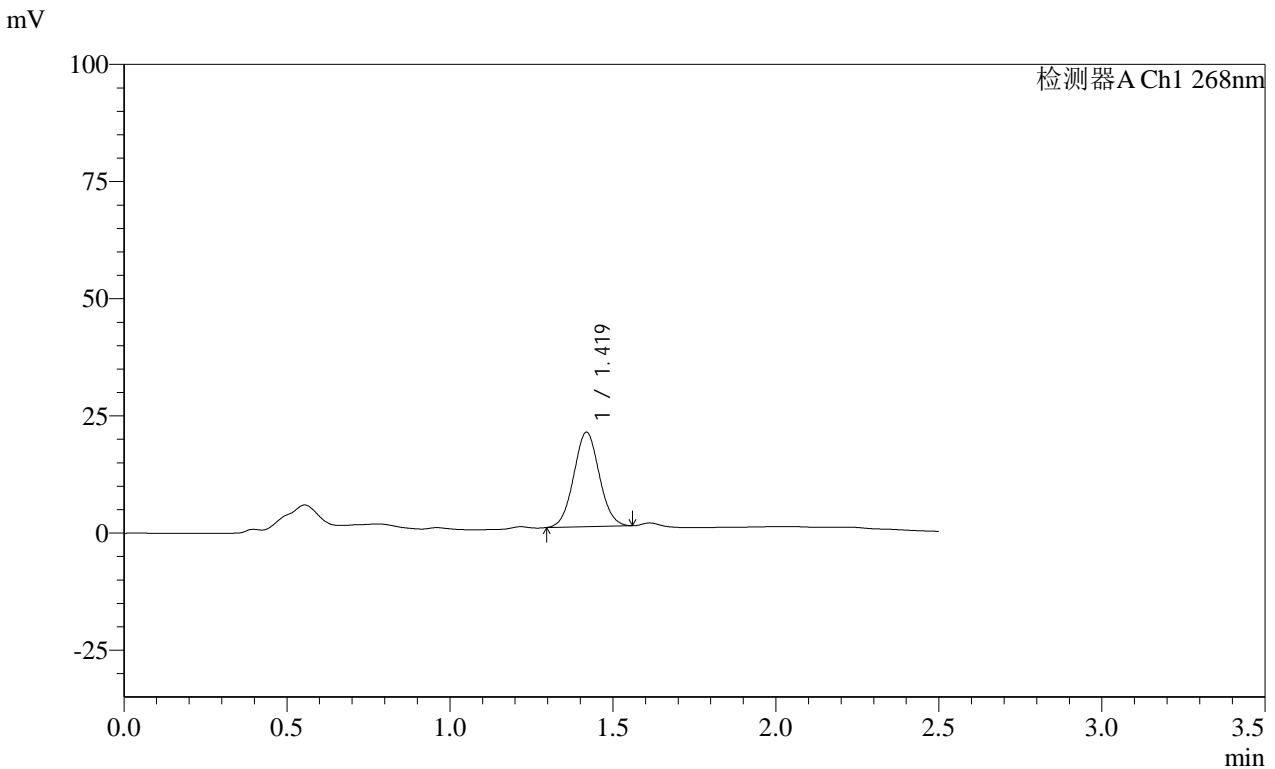
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-257-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 15:26:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	110006	100.000	20216	1554	1.045	--
总计		110006	100.000	20216			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)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)

流速:1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长:268nm

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-258-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/12/27 15:29:34

实验者: xiechaojun

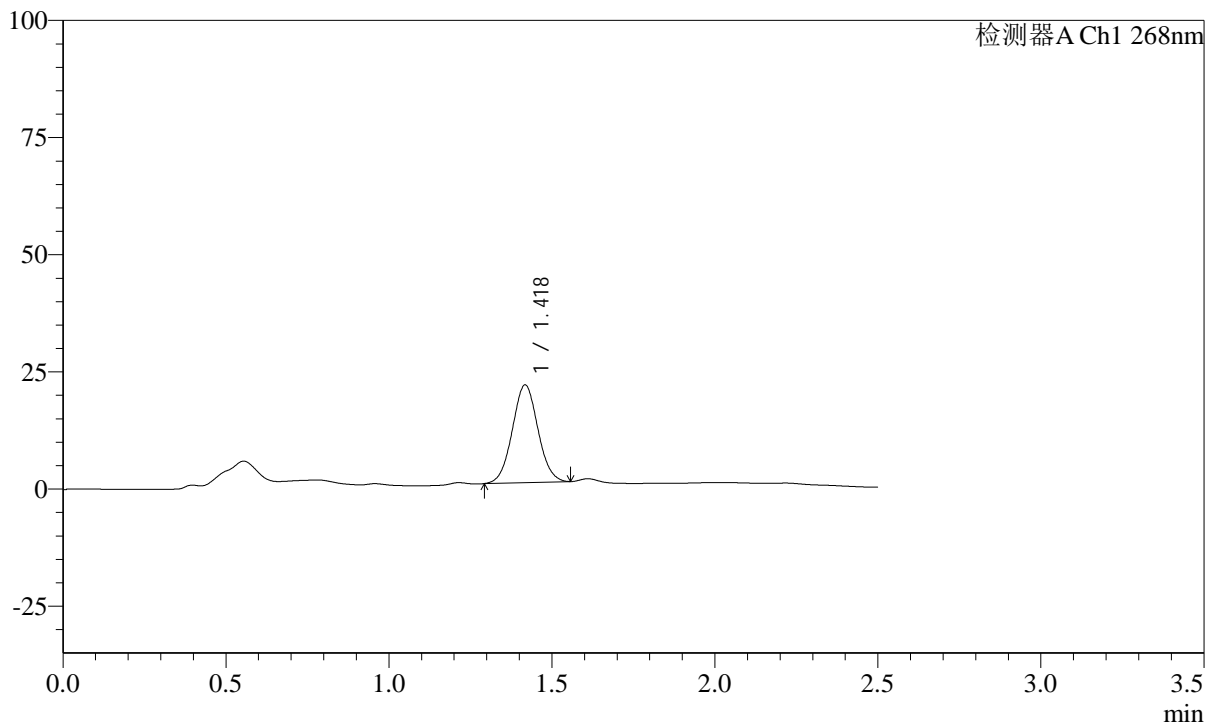
处理时间 (V3): 2024/12/30 08:25:18

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

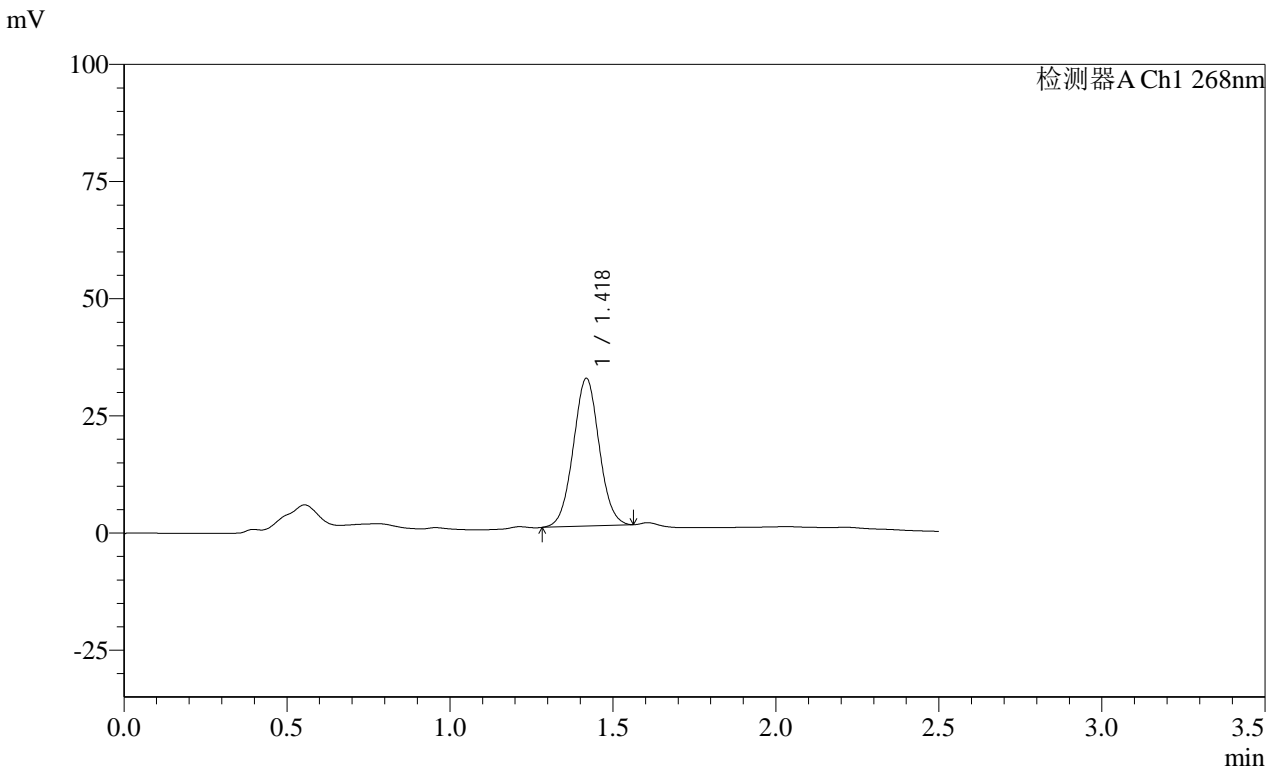
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	113834	100.000	20875	1549	1.042	--
总计		113834	100.000	20875			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-259-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:32:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/30 08:25:21 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	174184	100.000	31597	1523	1.030	--
总计		174184	100.000	31597			

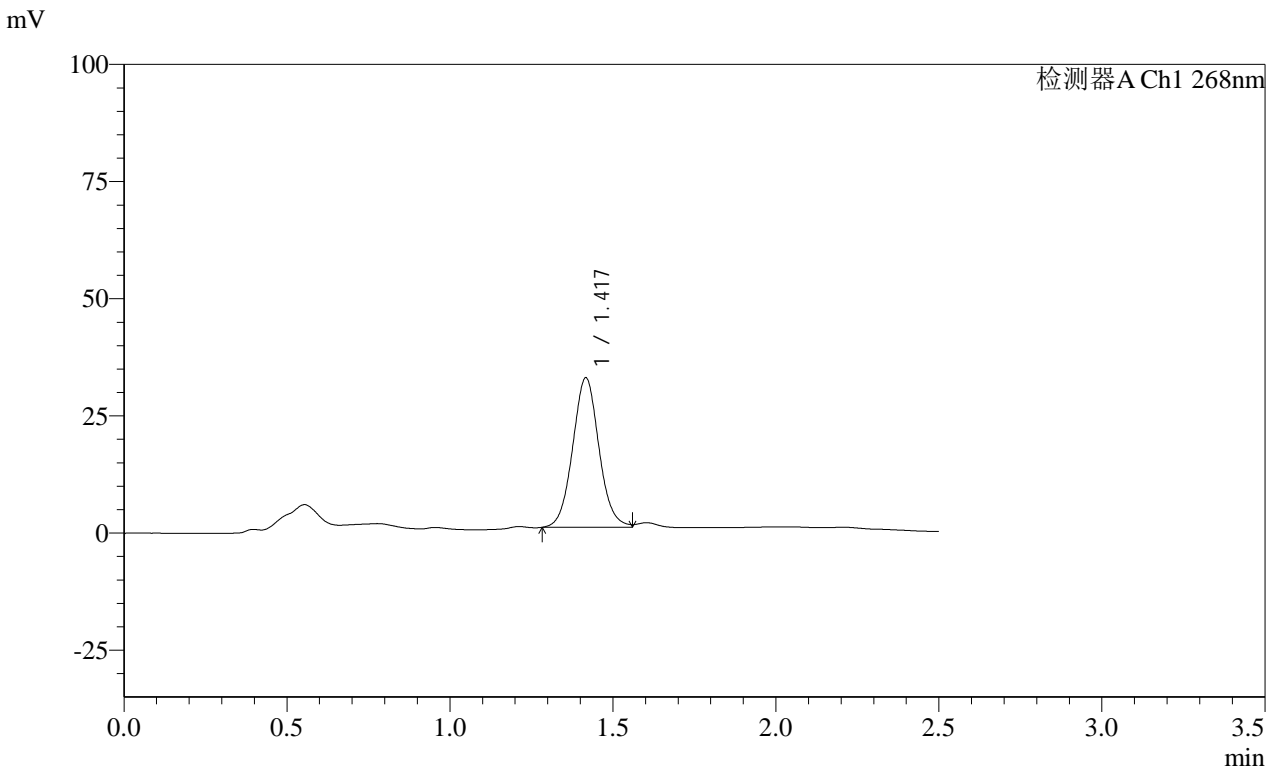
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-35/26-260-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:03:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	179331	100.000	31982	1499	1.062	--
总计		179331	100.000	31982			

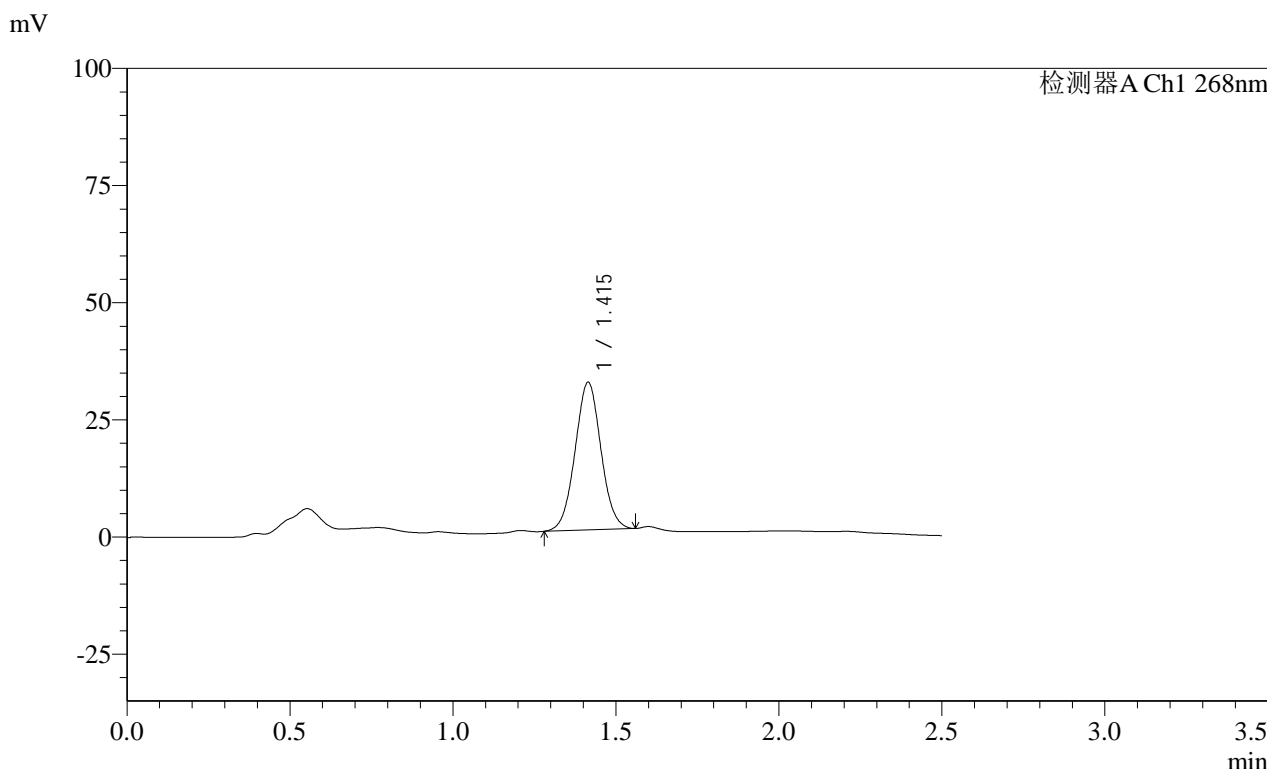
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-261-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-23	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:38:21	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:25:27	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	173951	100.000	31566	1516	1.030	--
总计		173951	100.000	31566			

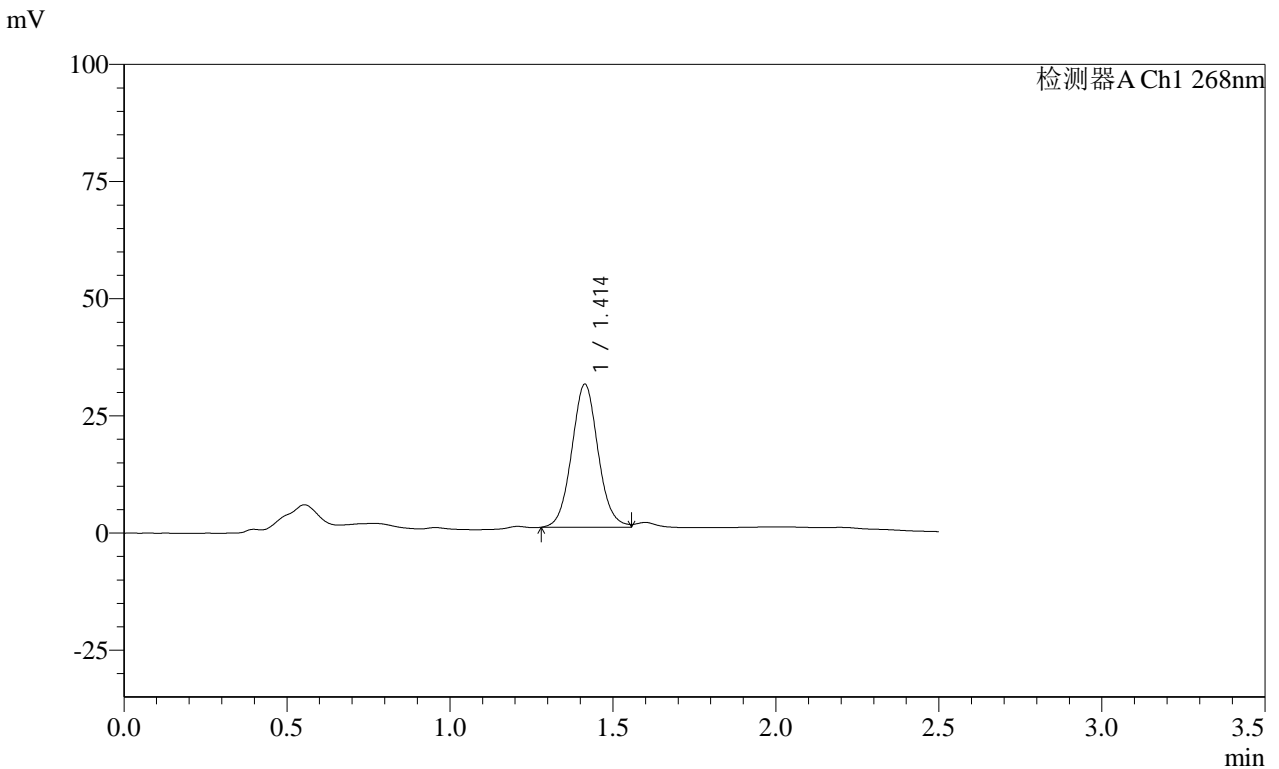
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-36/26-262-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2024/12/30 09:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	171616	100.000	30577	1489	1.064	--
总计		171616	100.000	30577			

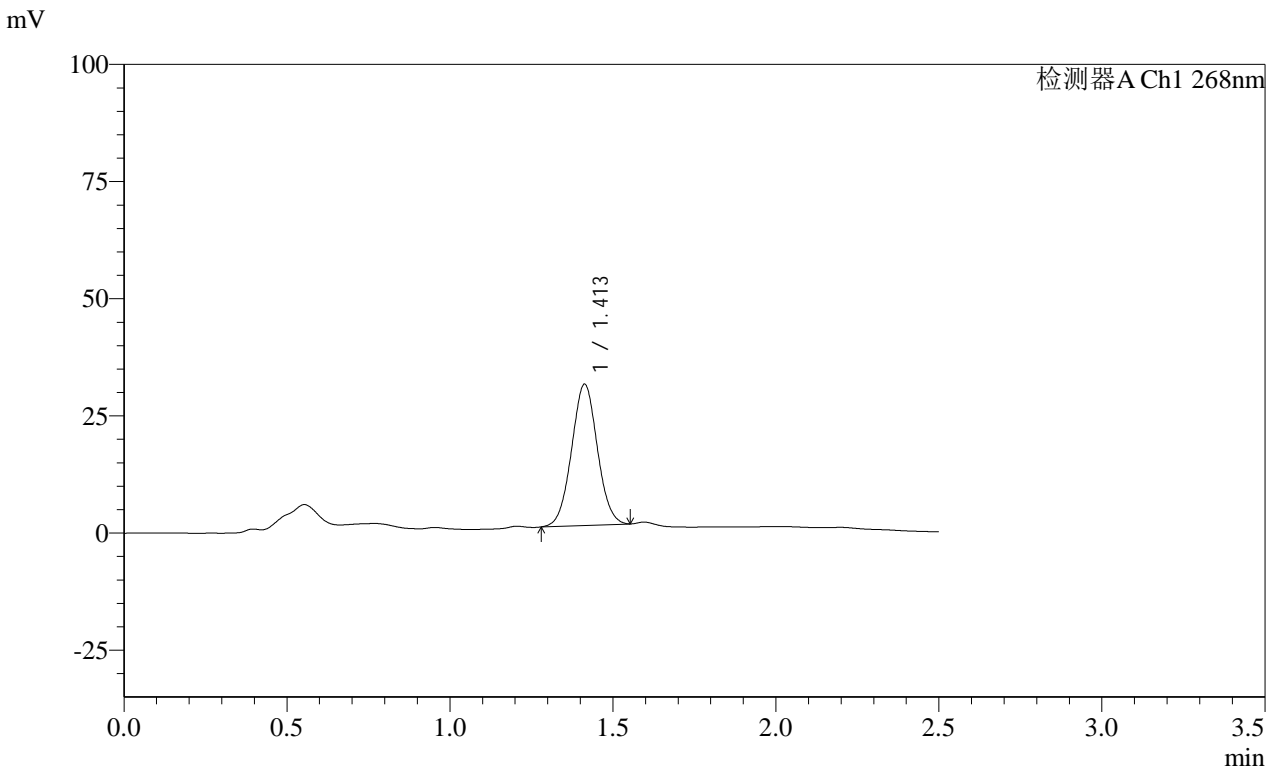
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-263-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 15:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:25:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	165966	100.000	30220	1513	1.031	--
总计		165966	100.000	30220			

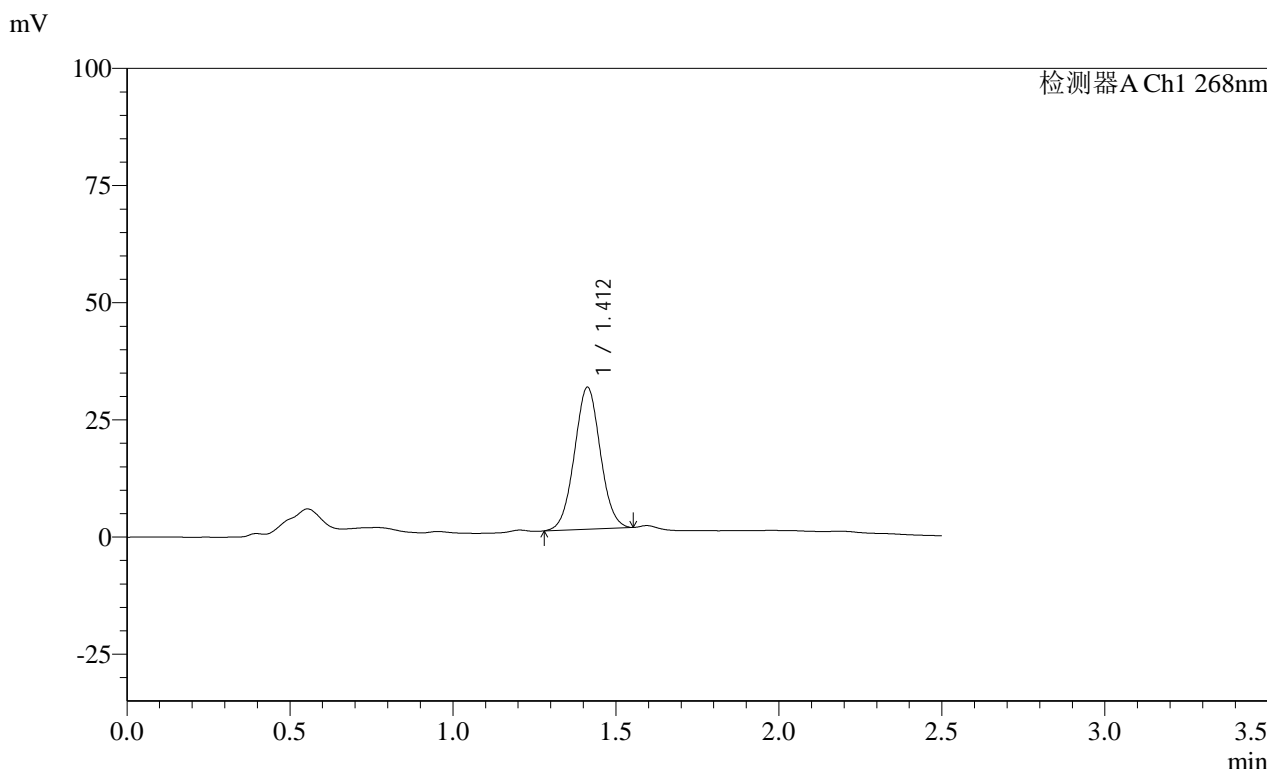
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-264-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-50	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:47:11	实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/30 08:25:36	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	167096	100.000	30353	1509	1.030	--
总计		167096	100.000	30353			

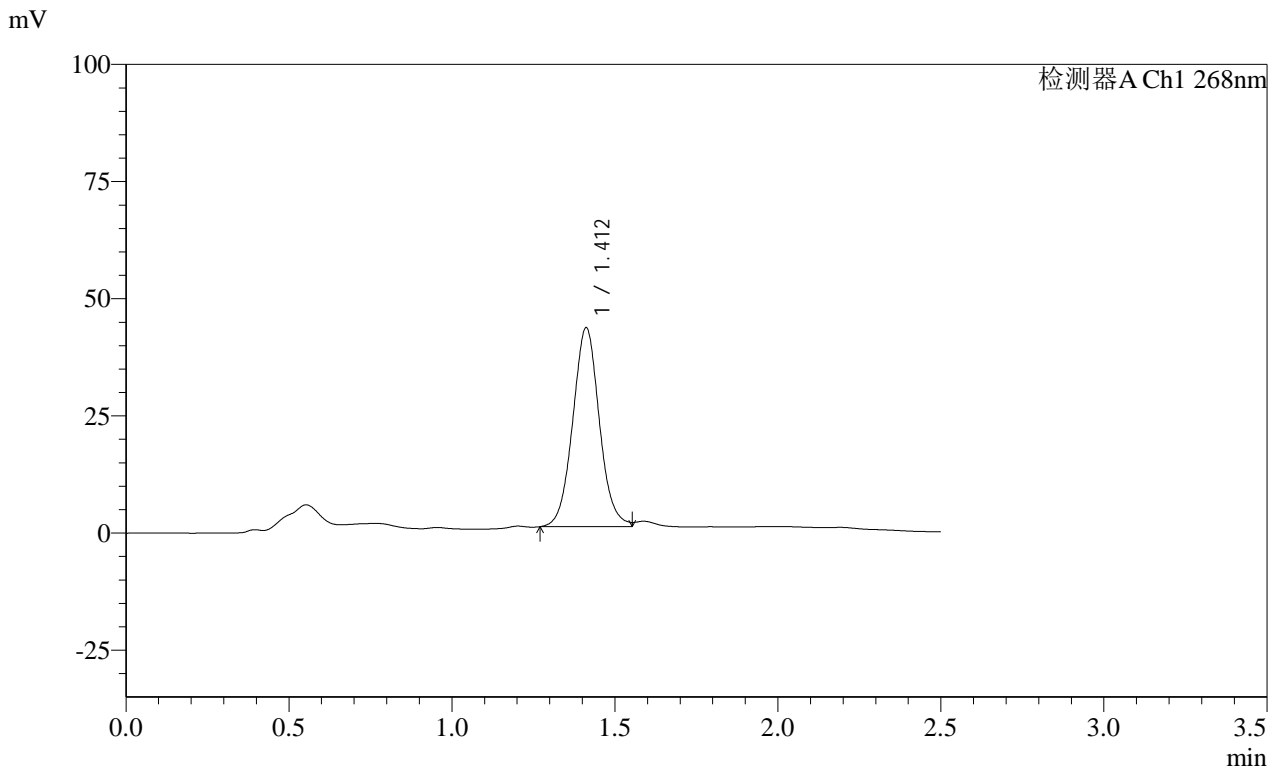
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-37/26-265-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 15:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	241024	100.000	42511	1461	1.054	--
总计		241024	100.000	42511			

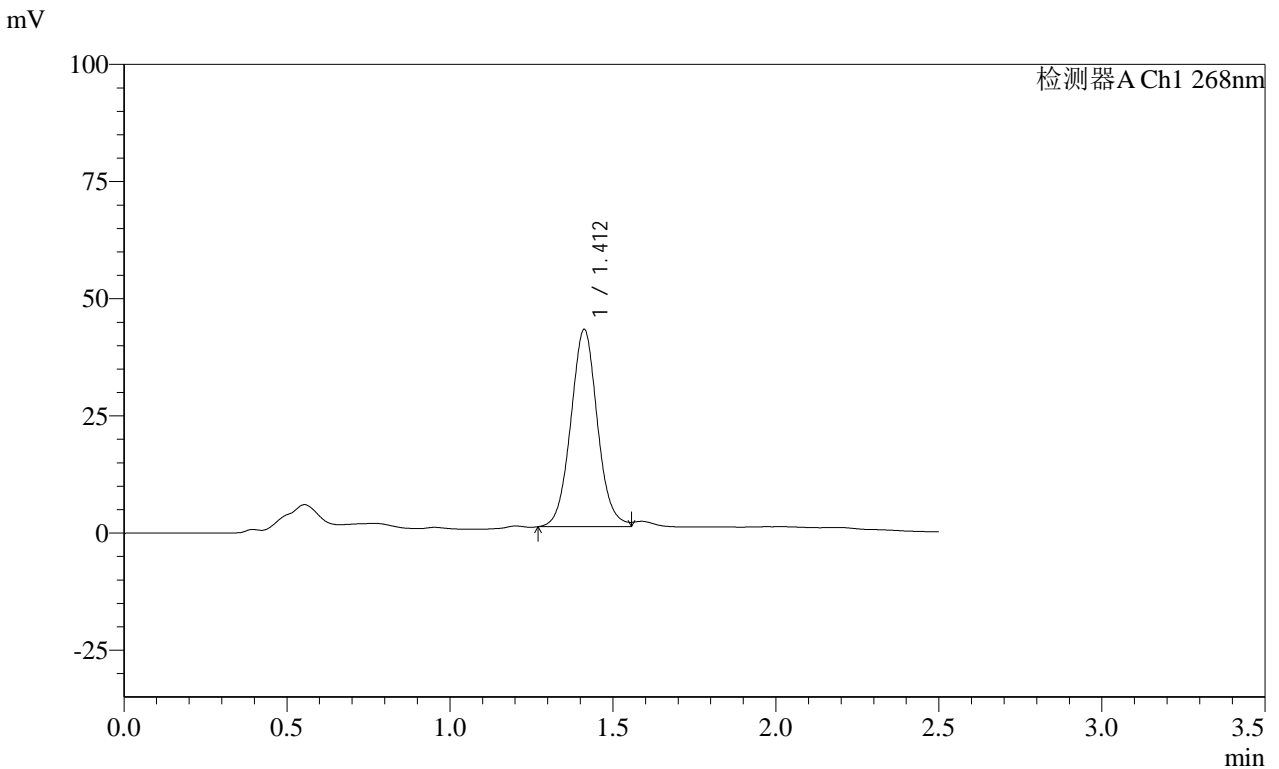
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-37/26-266-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2024/12/30 09:06:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	239473	100.000	42167	1459	1.056	--
总计		239473	100.000	42167			

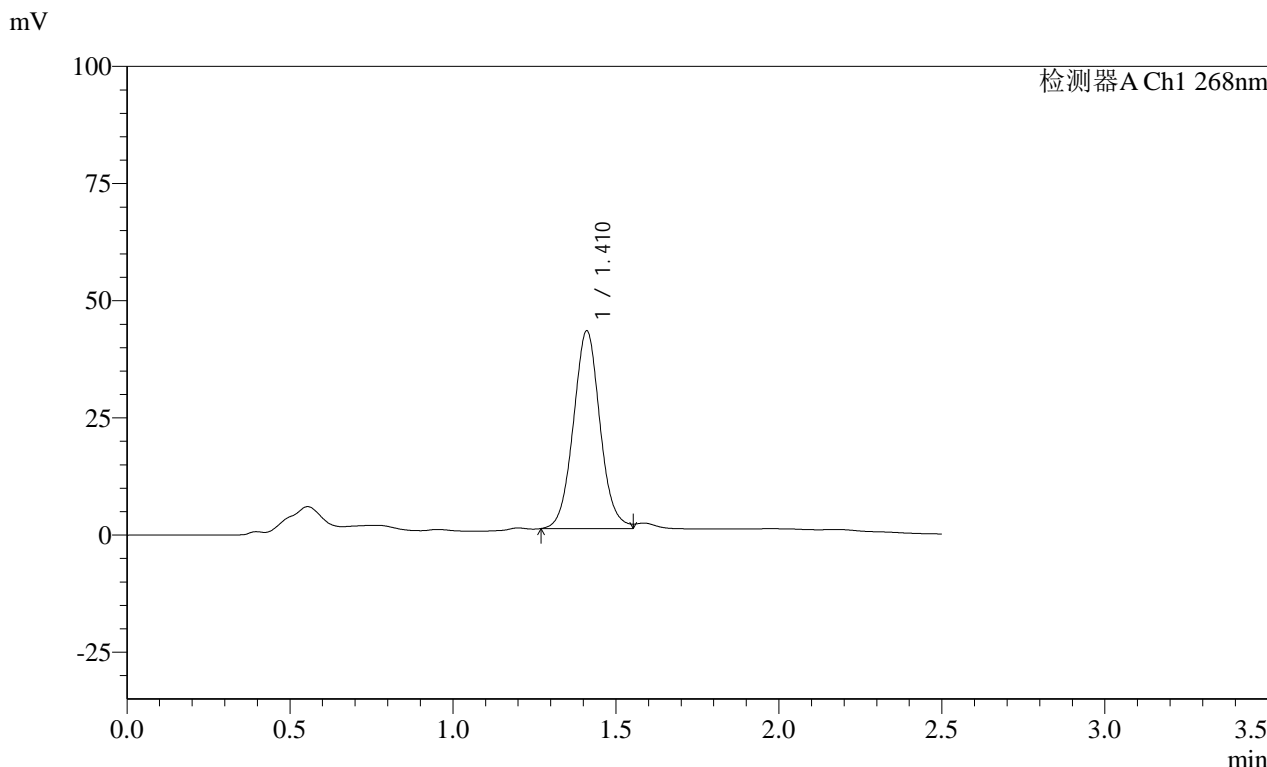
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-37/26-267-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2024/12/30 09:06:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	239968	100.000	42253	1455	1.057	--
总计		239968	100.000	42253			

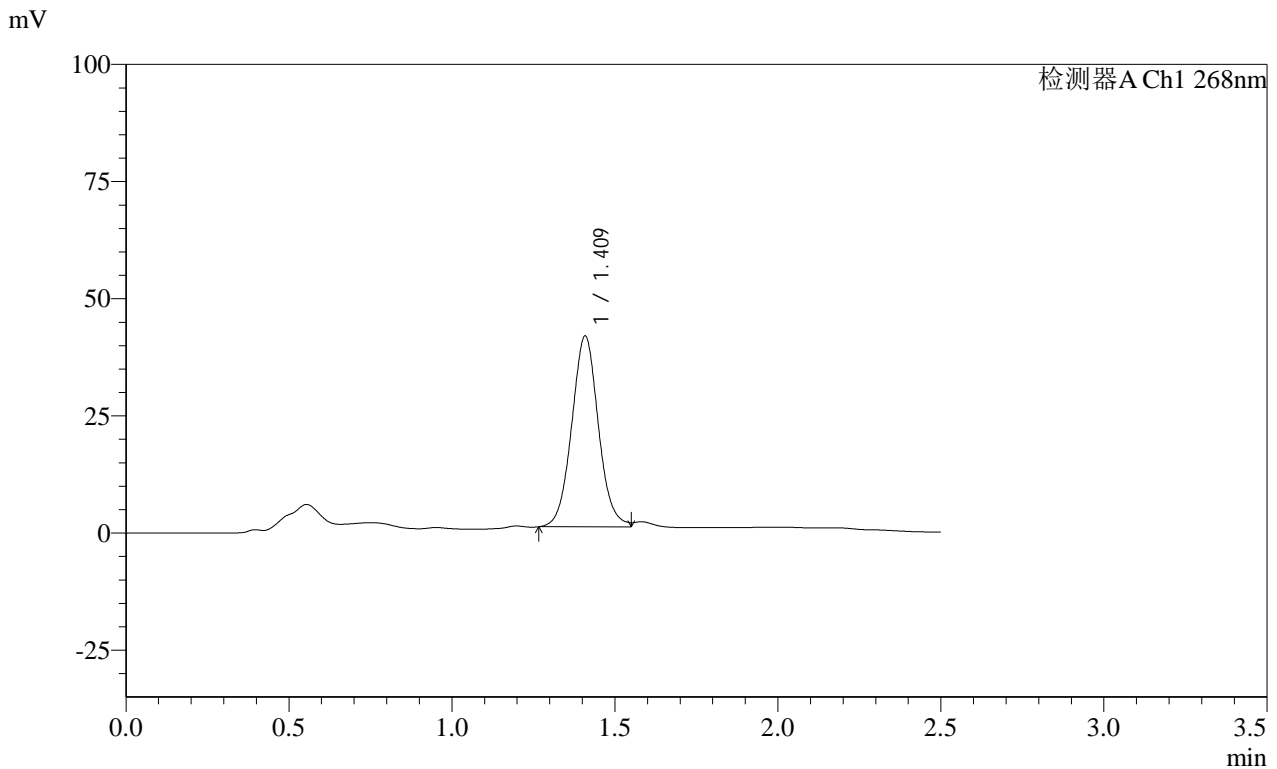
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-37/26-268-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	232093	100.000	40809	1446	1.056	--
总计		232093	100.000	40809			

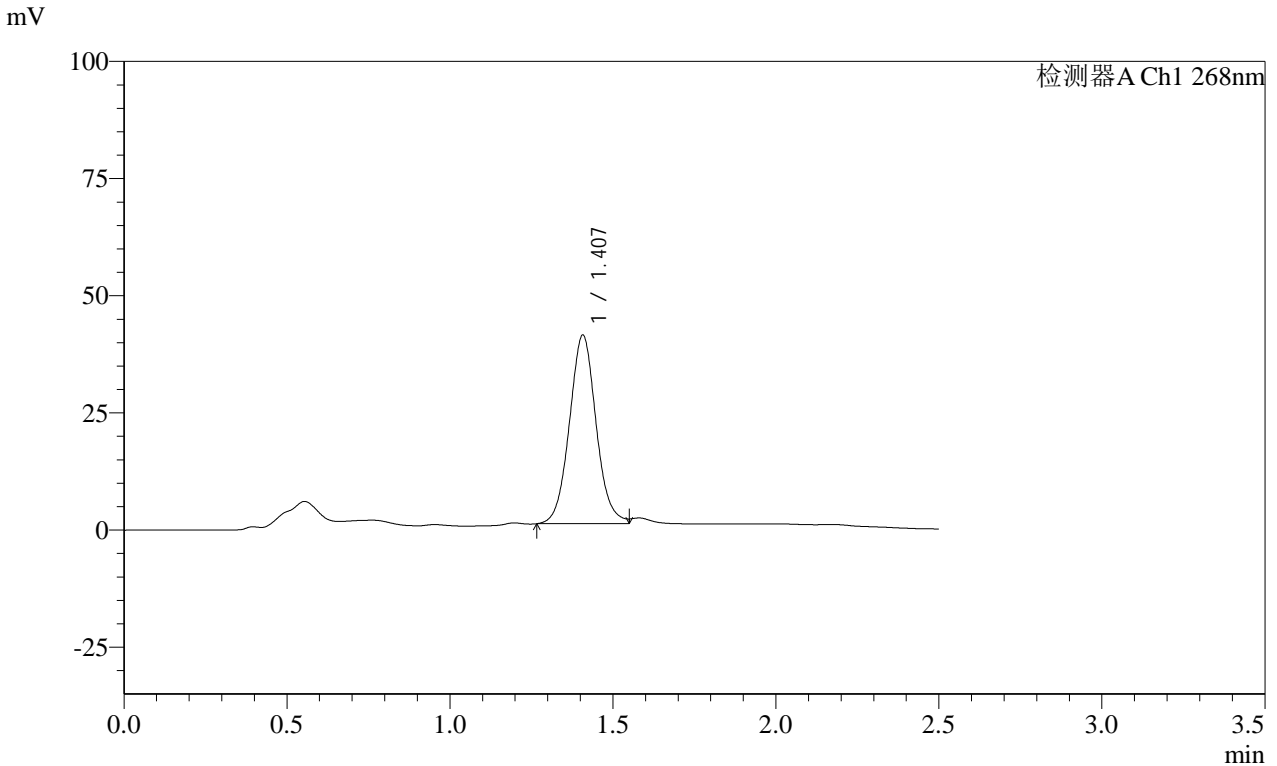
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-37/26-269-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-42	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:01:53	实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:25	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	229061	100.000	40254	1447	1.063	--
总计		229061	100.000	40254			

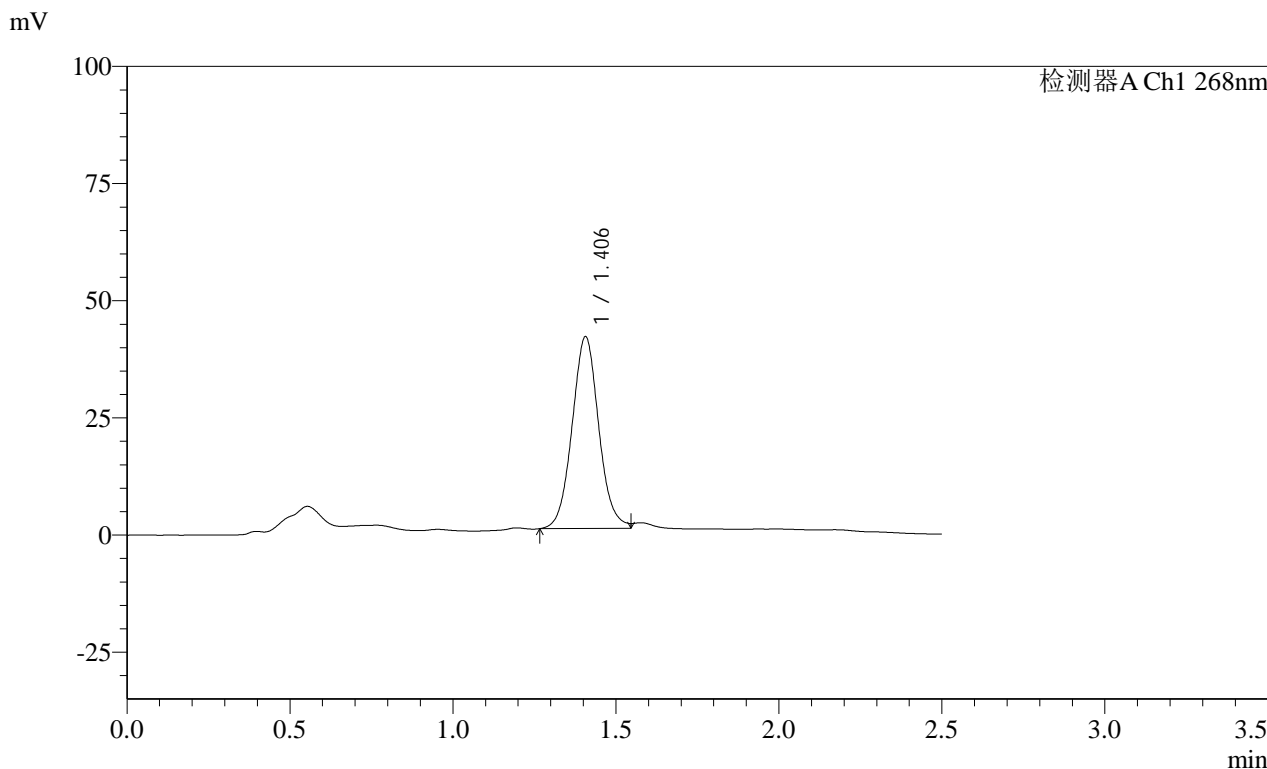
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-37/26-270-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 16:04:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	233133	100.000	41021	1447	1.066	--
总计		233133	100.000	41021			

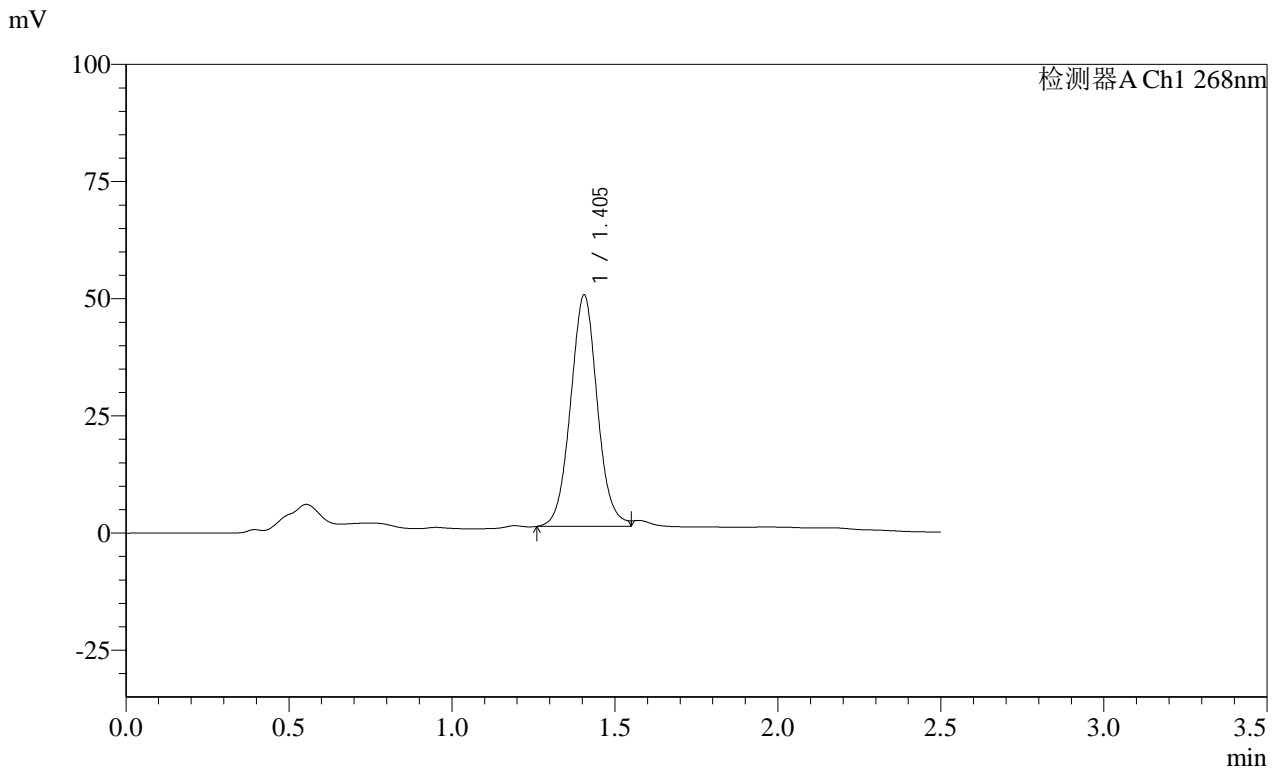
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-37/26-271-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-7	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:07:45	实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:31	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	282612	100.000	49470	1431	1.053	--
总计		282612	100.000	49470			

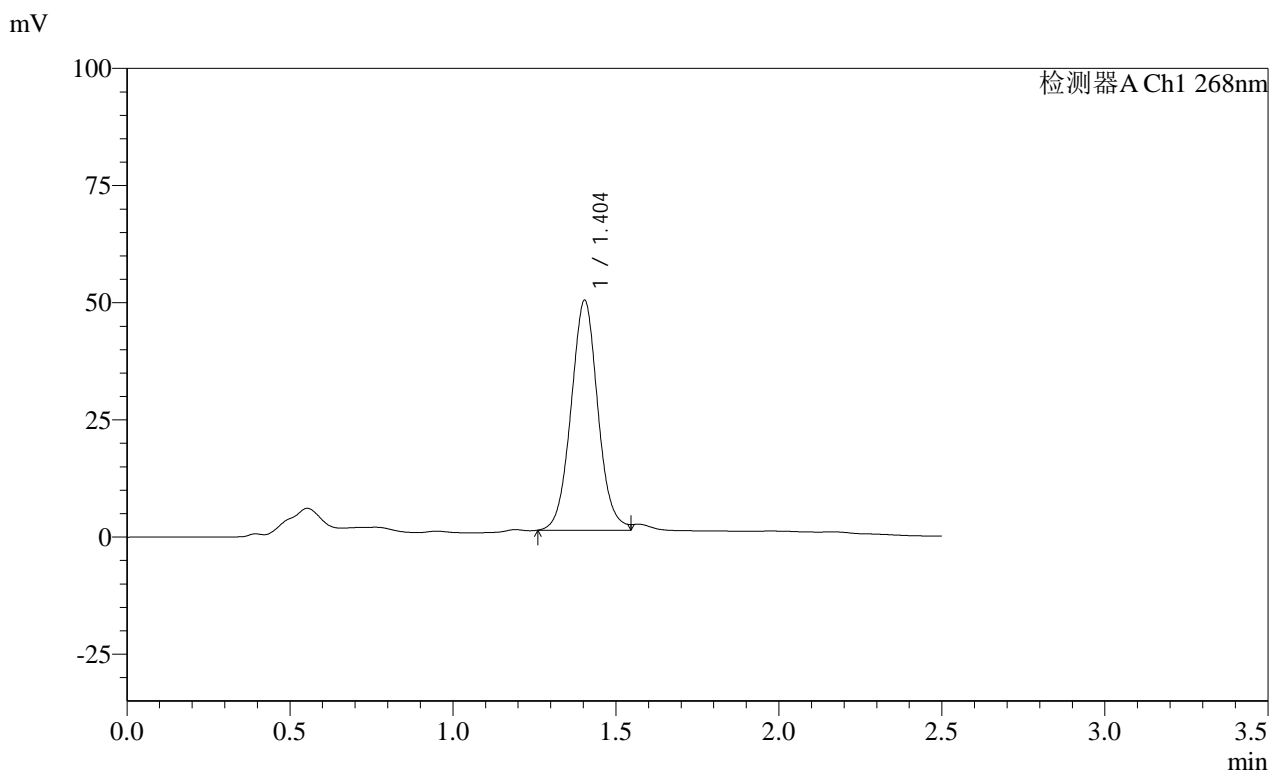
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-37/26-272-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号:6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/27 16:10:42 处理者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2024/12/30 09:06:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	281045	100.000	49118	1424	1.053	--
总计		281045	100.000	49118			

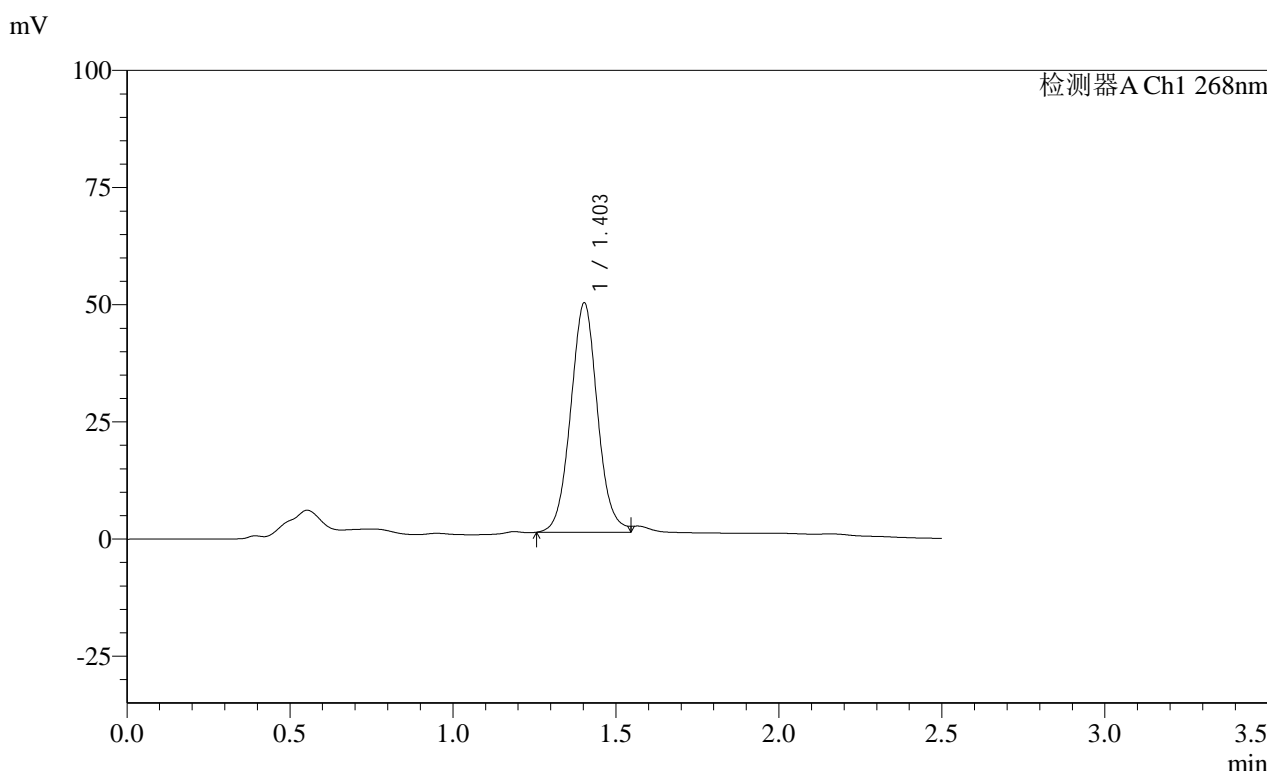
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-37/26-273-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 16:13:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	280621	100.000	49027	1420	1.056	--
总计		280621	100.000	49027			

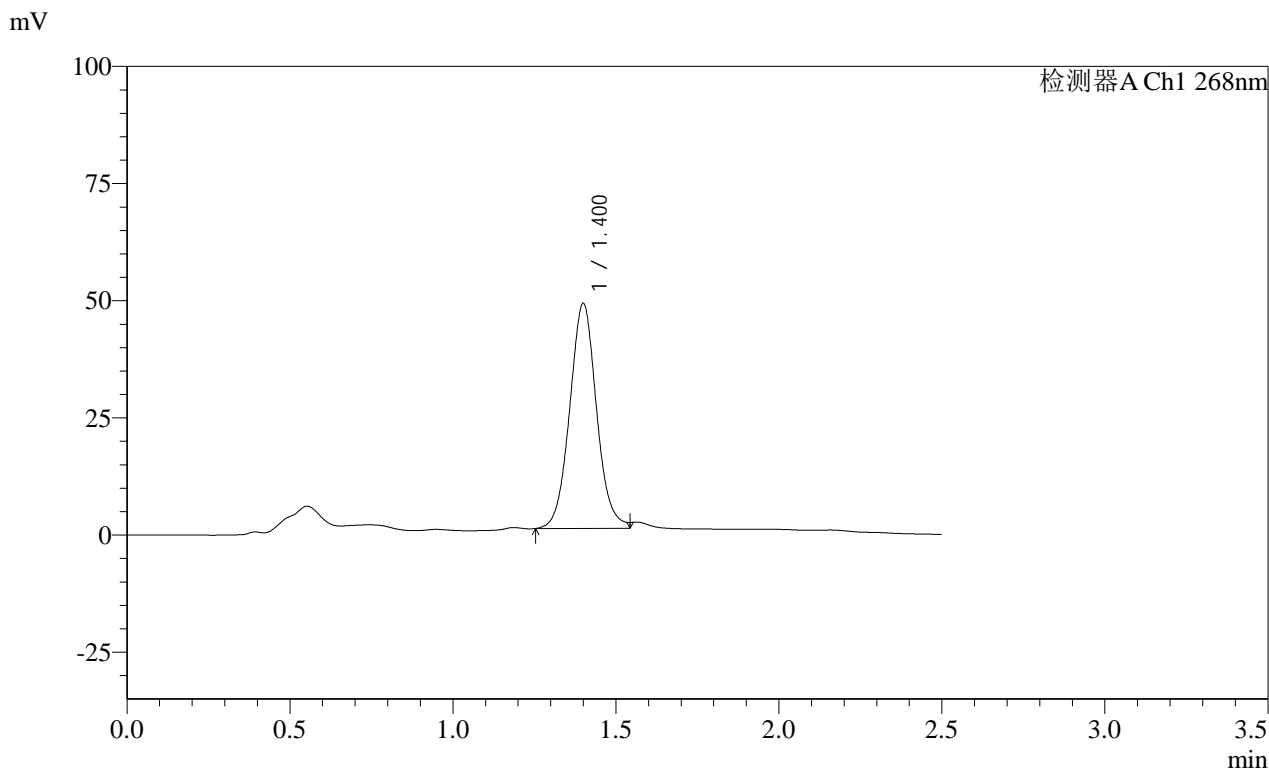
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-37/26-274-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	275363	100.000	48127	1417	1.061	--
总计		275363	100.000	48127			

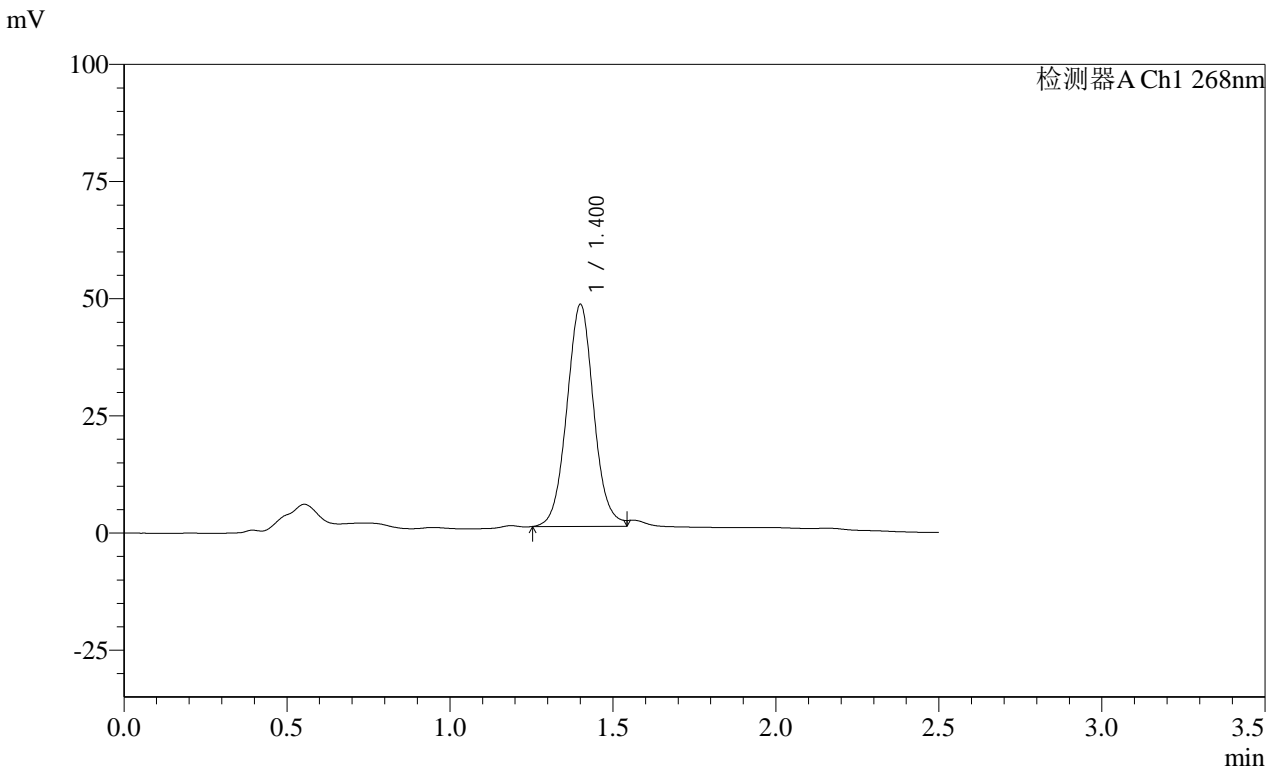
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-37/26-275-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	272687	100.000	47469	1409	1.058	--
总计		272687	100.000	47469			

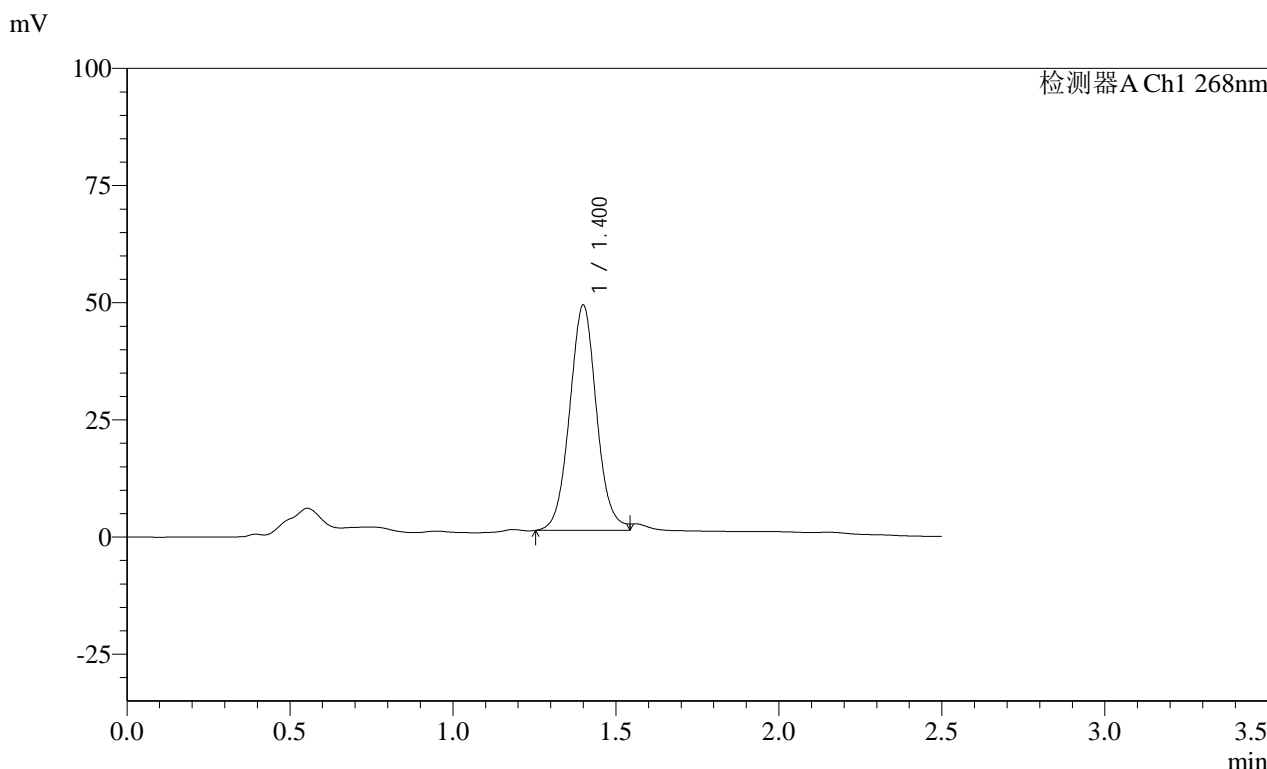
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-37/26-276-4 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	277206	100.000	48191	1403	1.060	--
总计		277206	100.000	48191			

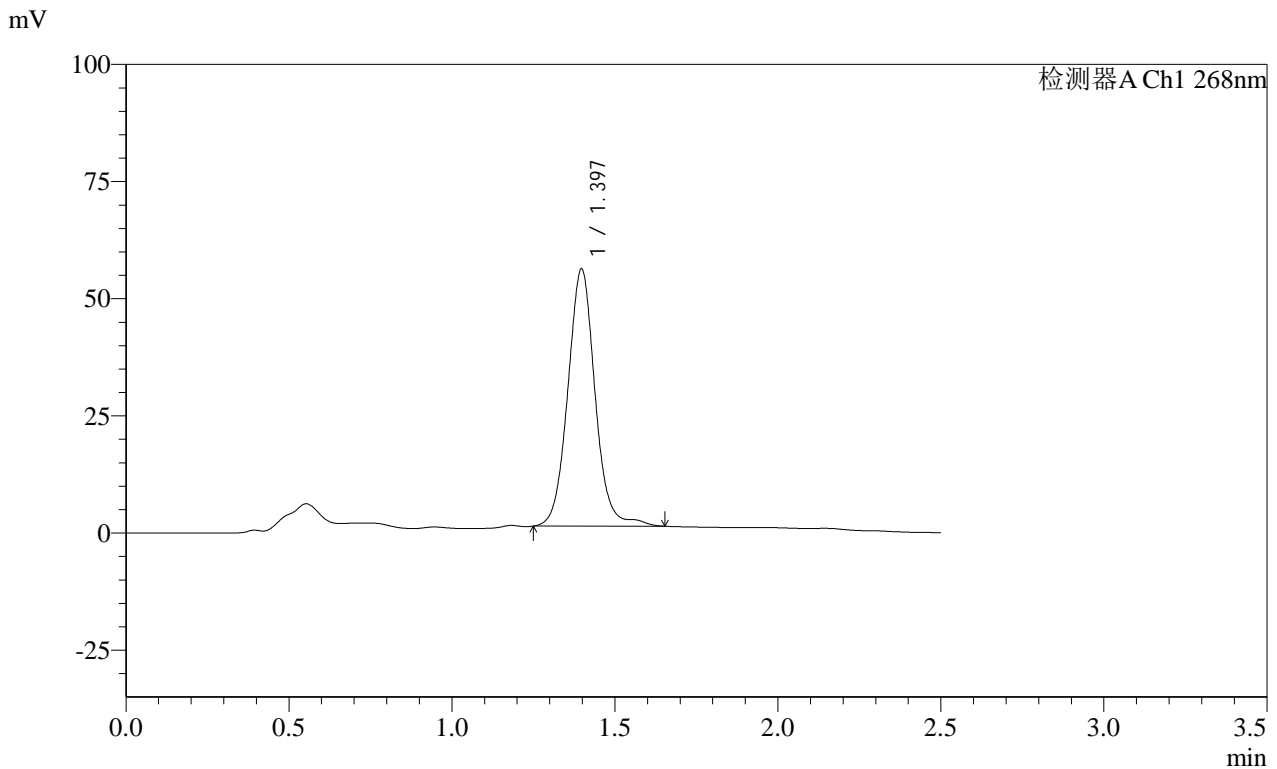
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-277-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:26:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	319649	100.000	54952	1408	1.055	--
总计		319649	100.000	54952			

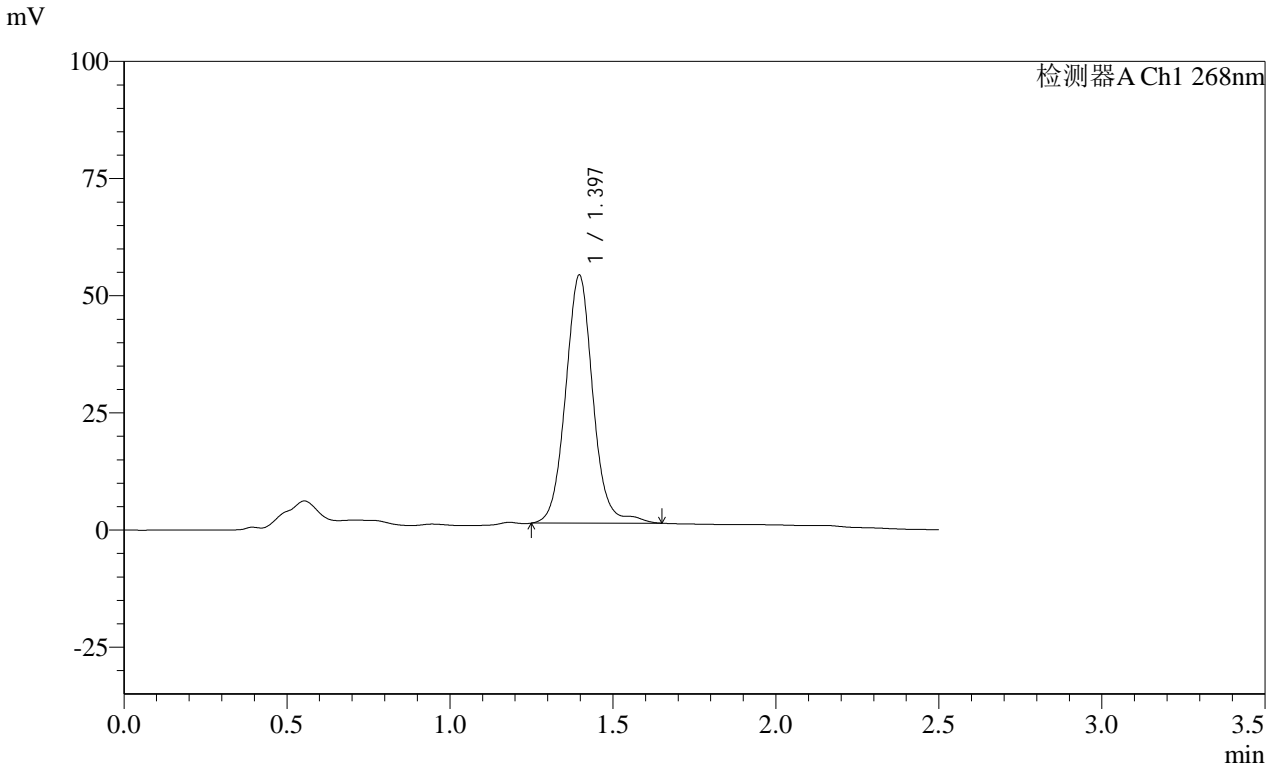
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-278-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-17	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:28:20	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:26:15	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	308966	100.000	53041	1401	1.057	--
总计		308966	100.000	53041			

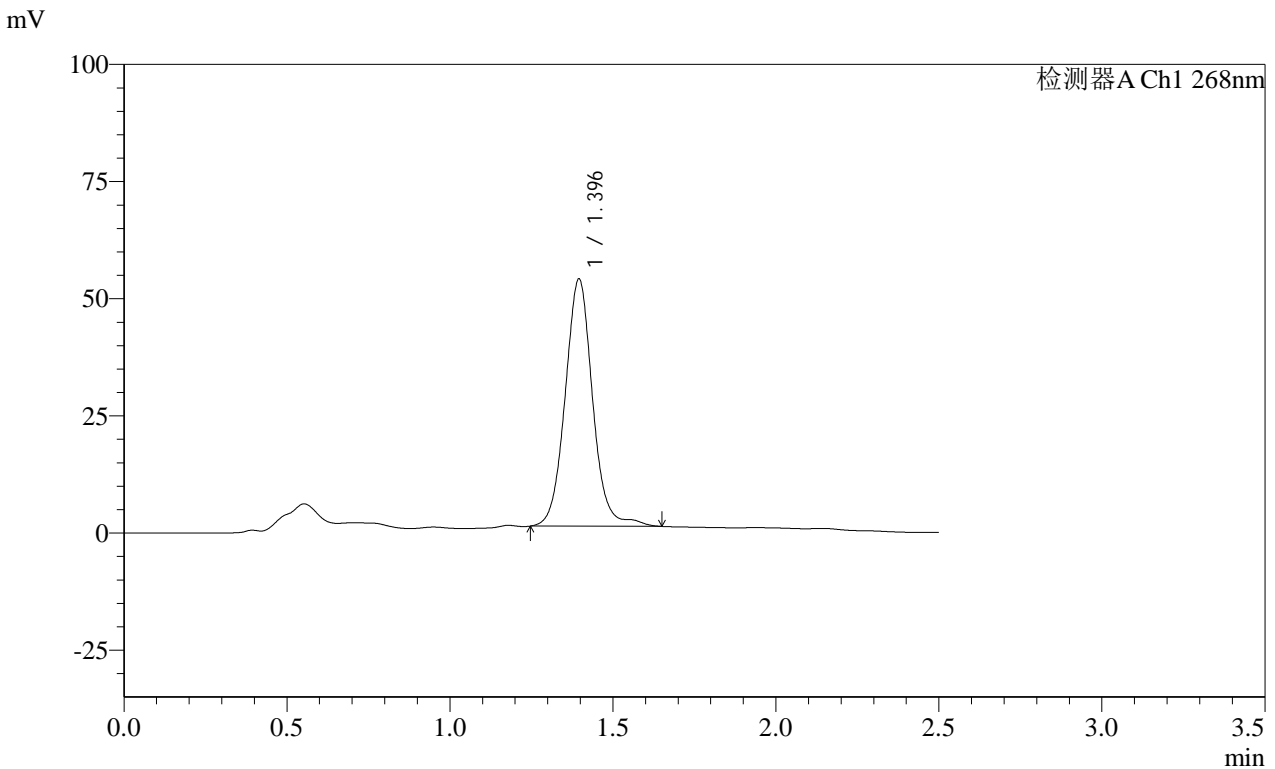
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-279-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 16:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:26:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	309331	100.000	52891	1387	1.054	--
总计		309331	100.000	52891			

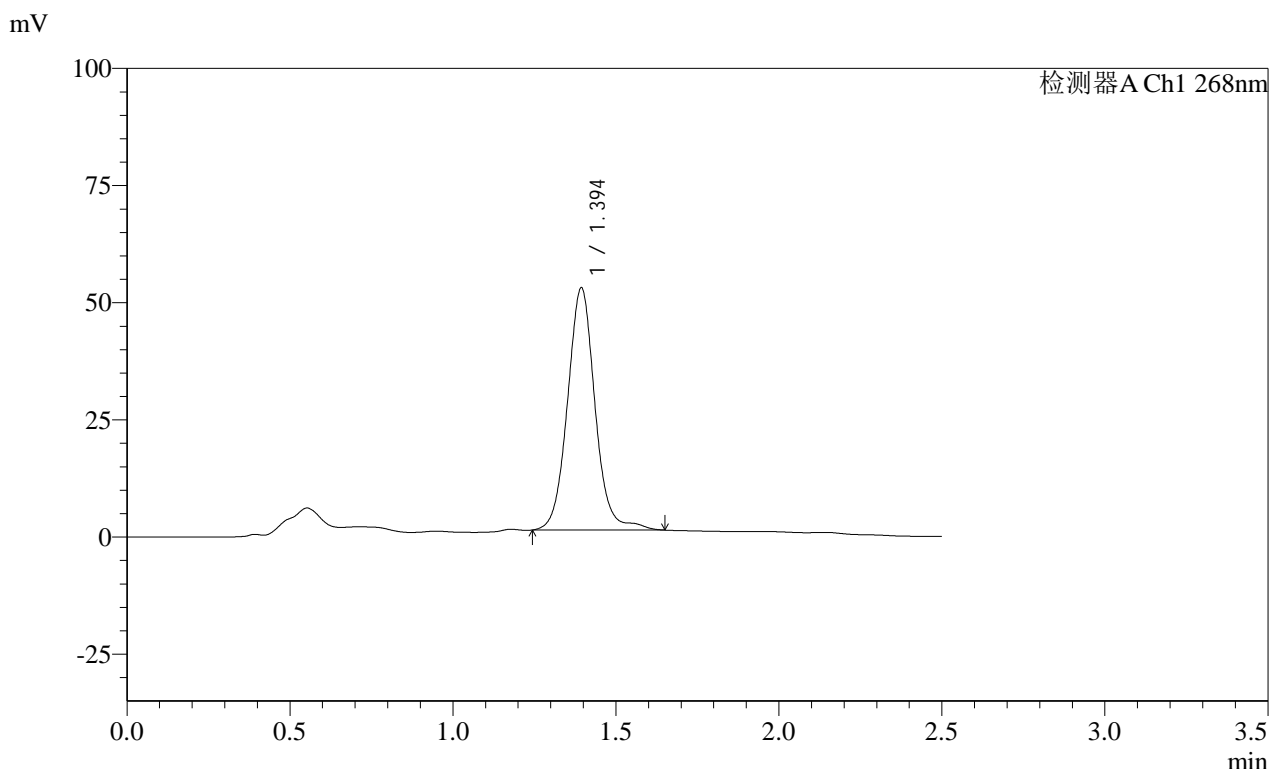
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-280-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 16:34:14	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:26:20	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	304116	100.000	51787	1377	1.057	--
总计		304116	100.000	51787			

图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

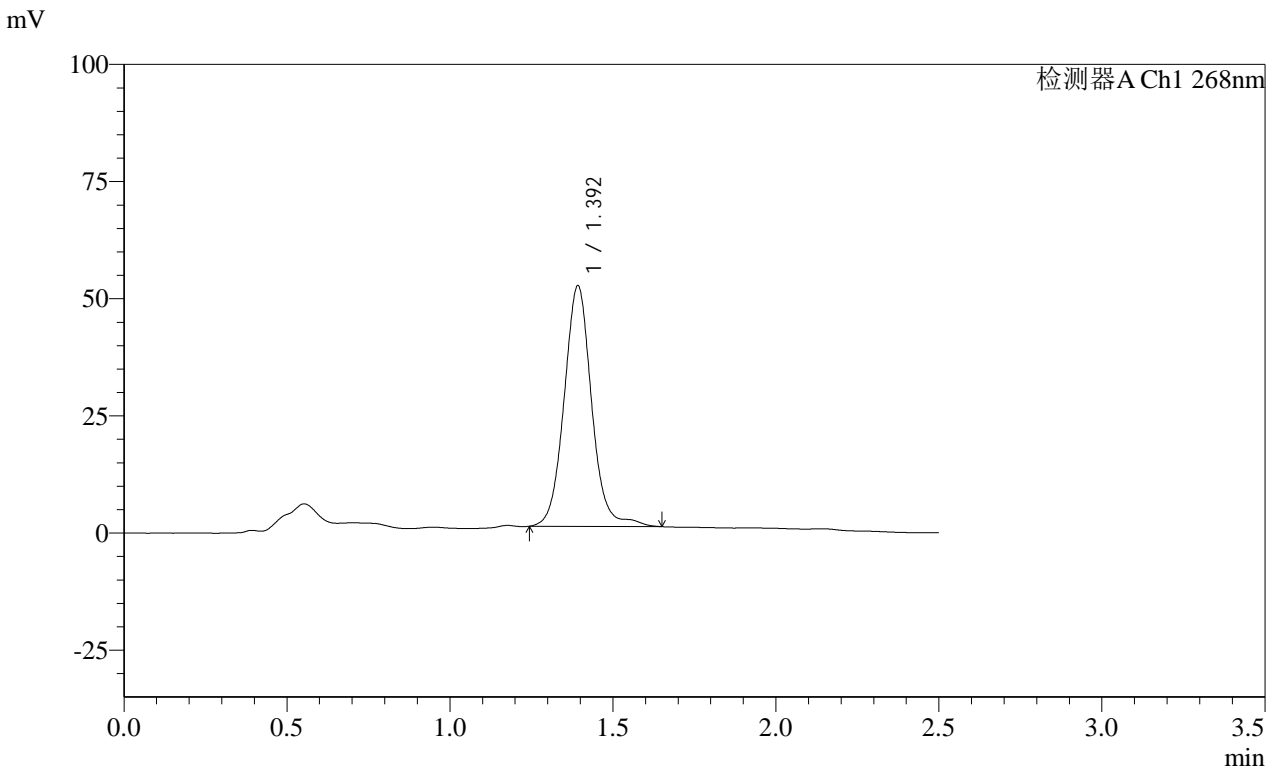
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-281-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:37:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/30 08:26:23 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

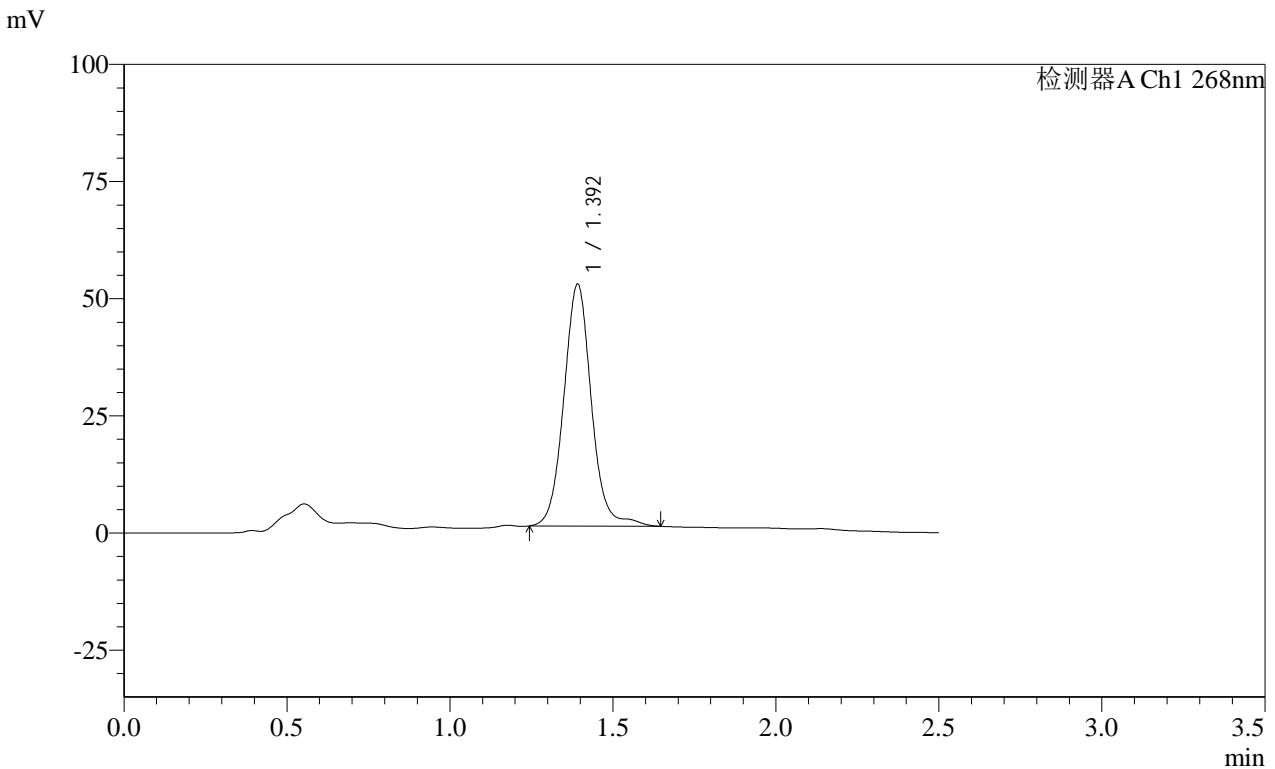
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-282-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 16:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:26:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	304052	100.000	51730	1370	1.060	--
总计		304052	100.000	51730			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

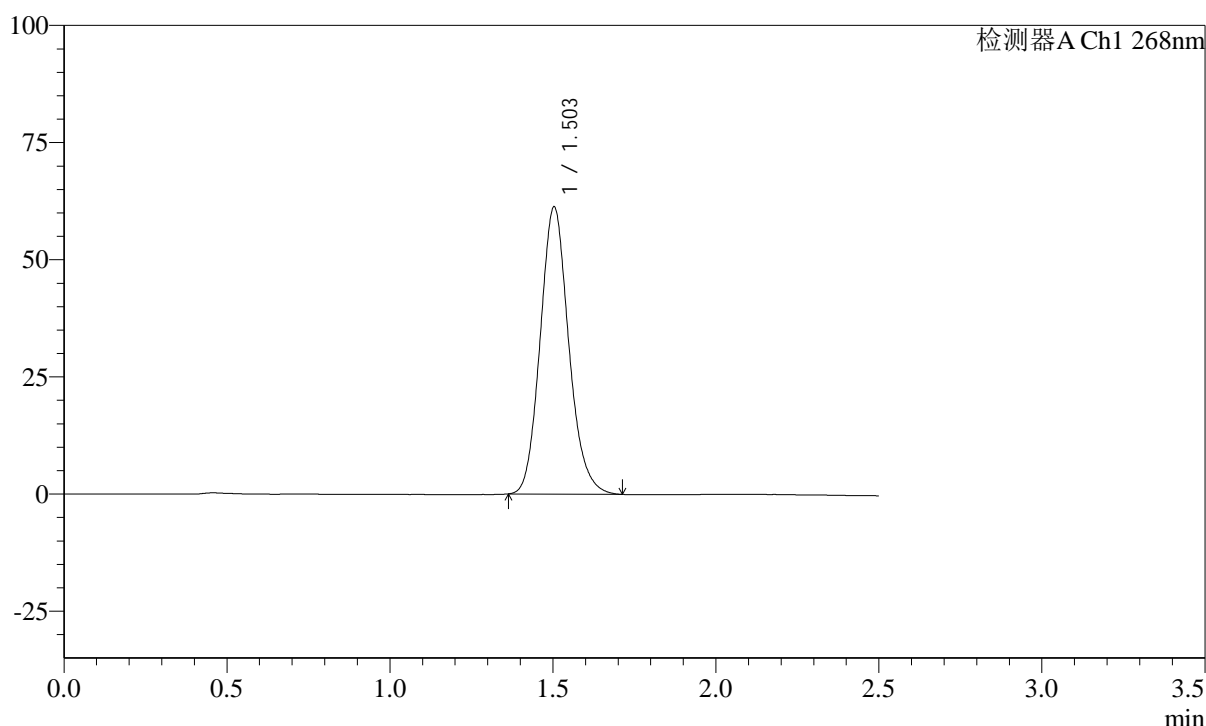

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-283-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/30 08:26:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.503	373863	100.000	61402	1429	1.134	--
总计		373863	100.000	61402			

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

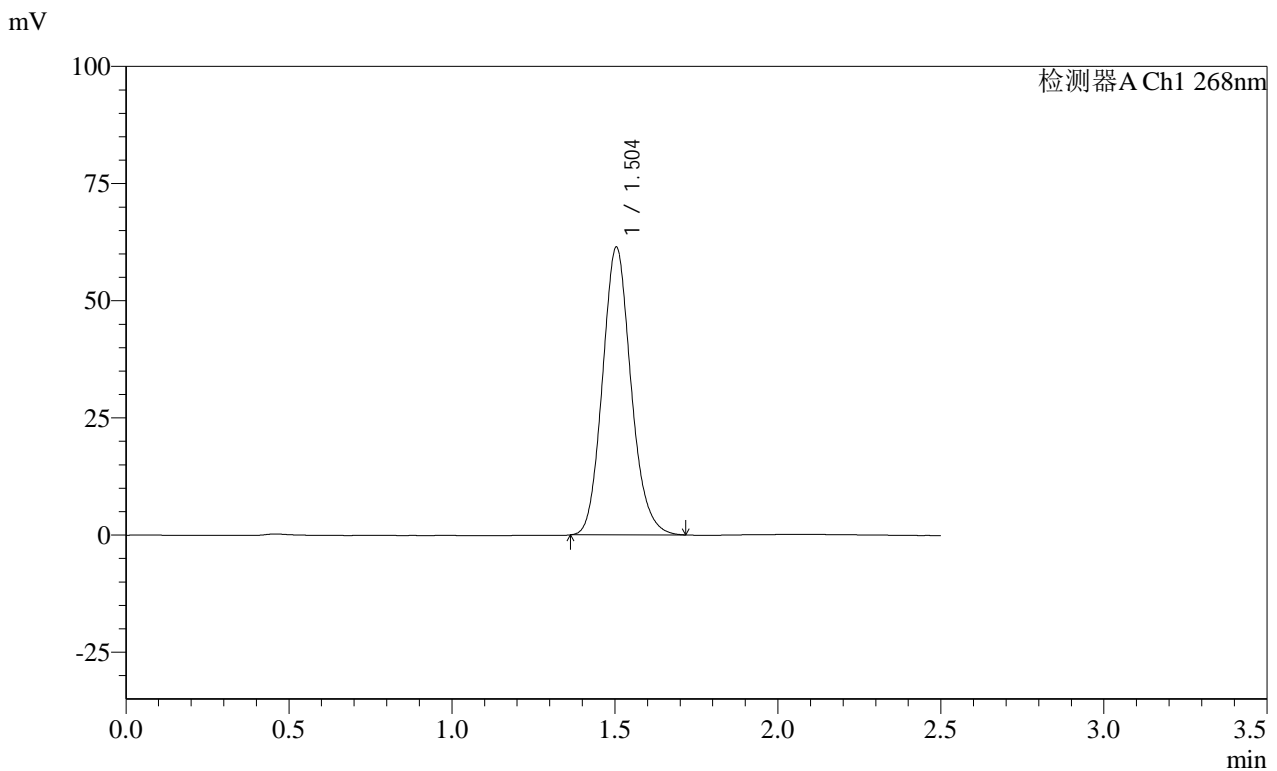
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-284-3 - zzp-24122401p-8mg-rcqx-pH4.5+1tw80-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:26:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

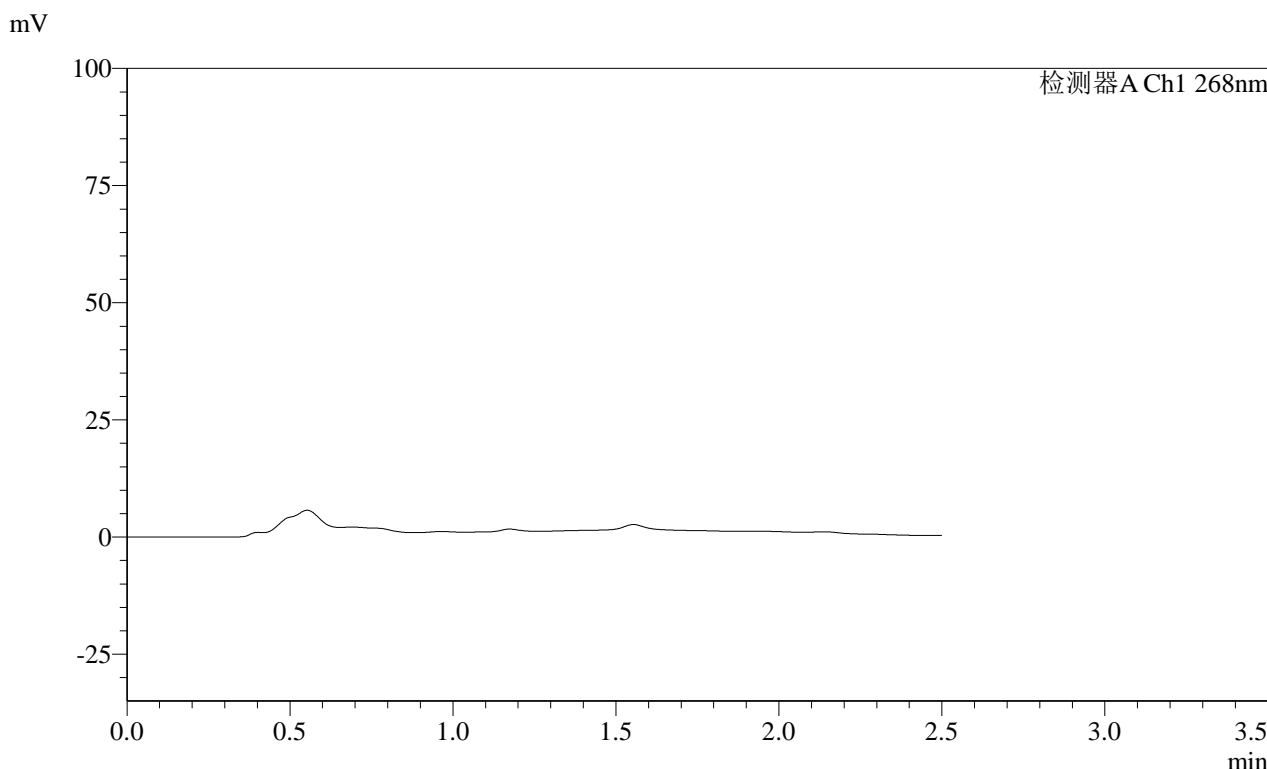
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	374114	100.000	61467	1435	1.131	--
总计		374114	100.000	61467			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-285-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:26:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

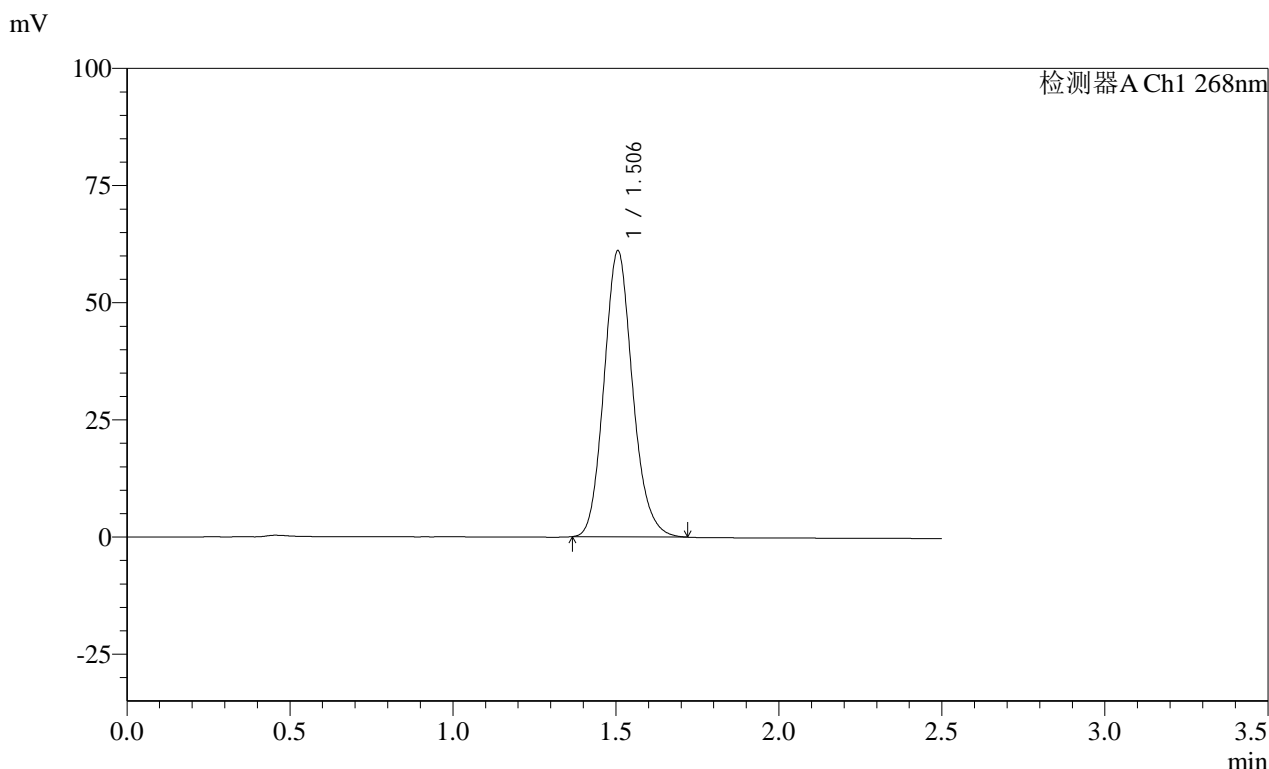
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 溶剂

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 - 0-31/26-286-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 16:51:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/12/30 08:26:36 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	372522	100.000	61149	1433	1.137	--
总计		372522	100.000	61149			

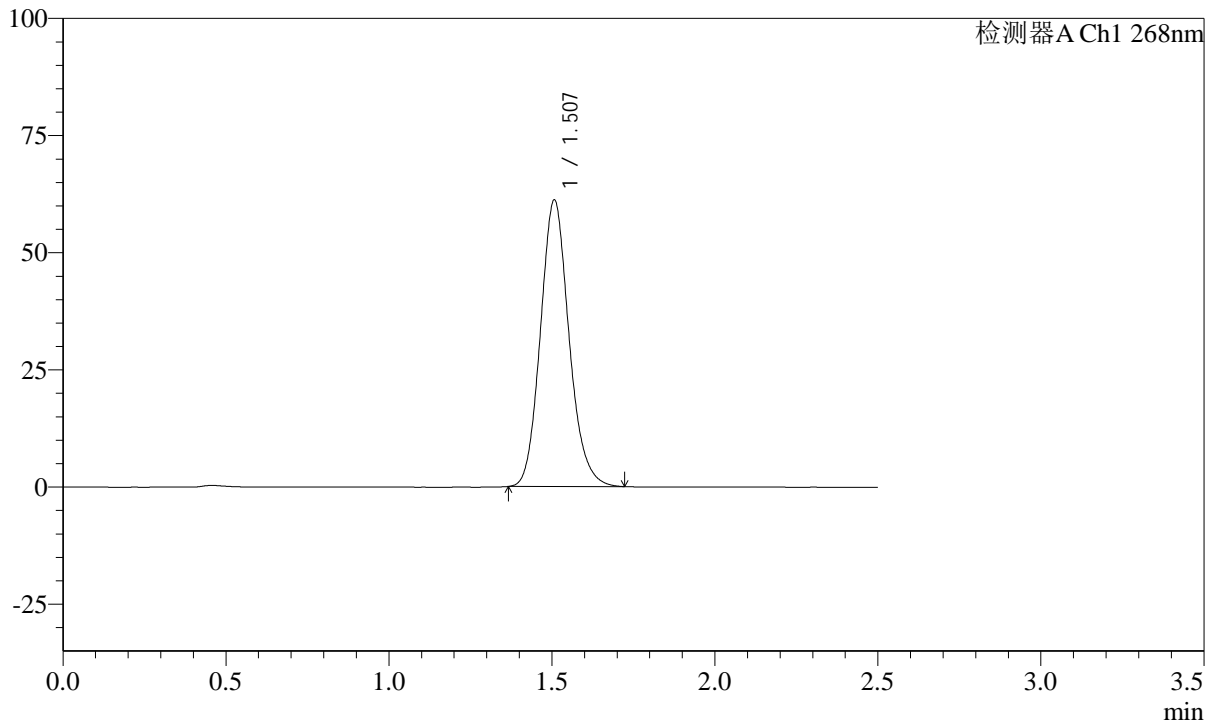
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-287-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:26:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.507	373161	100.000	61227	1439	1.135	--
总计		373161	100.000	61227			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

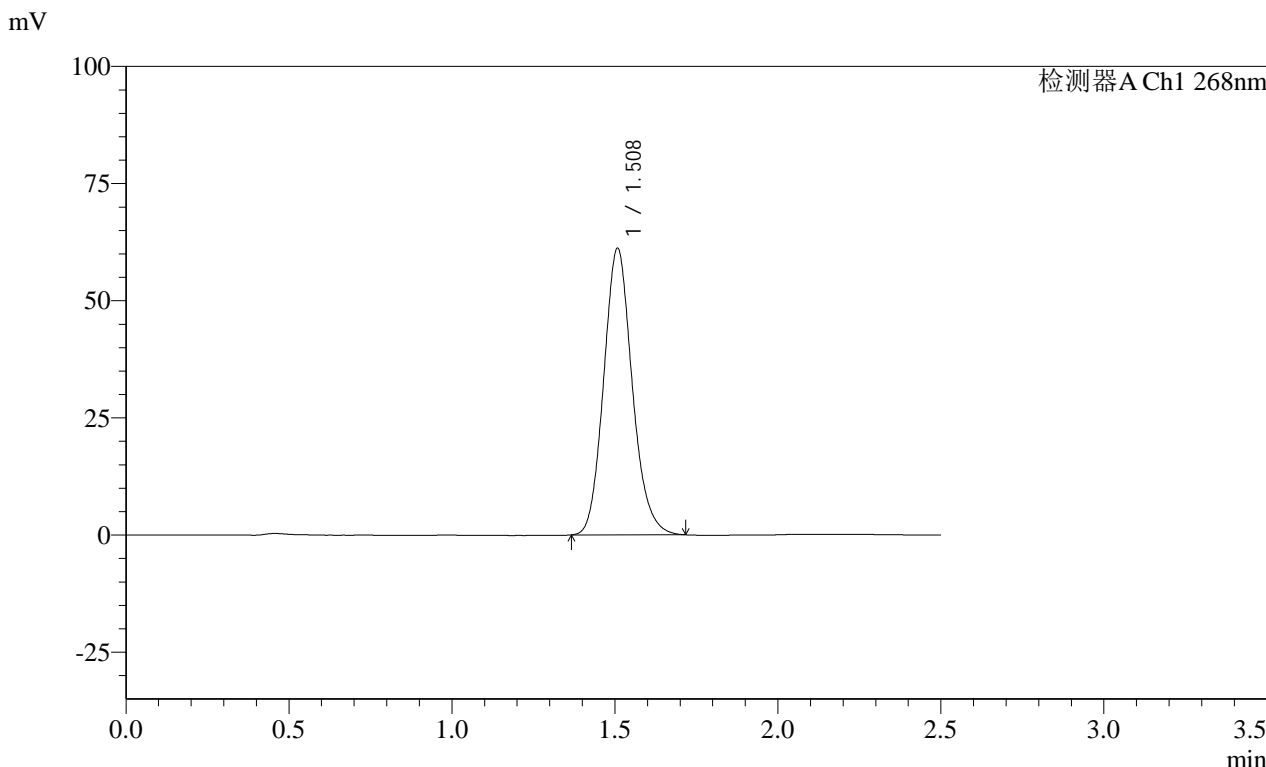
115

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-288-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 16:57:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:26:42 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	372572	100.000	61228	1440	1.134	--
总计		372572	100.000	61228			

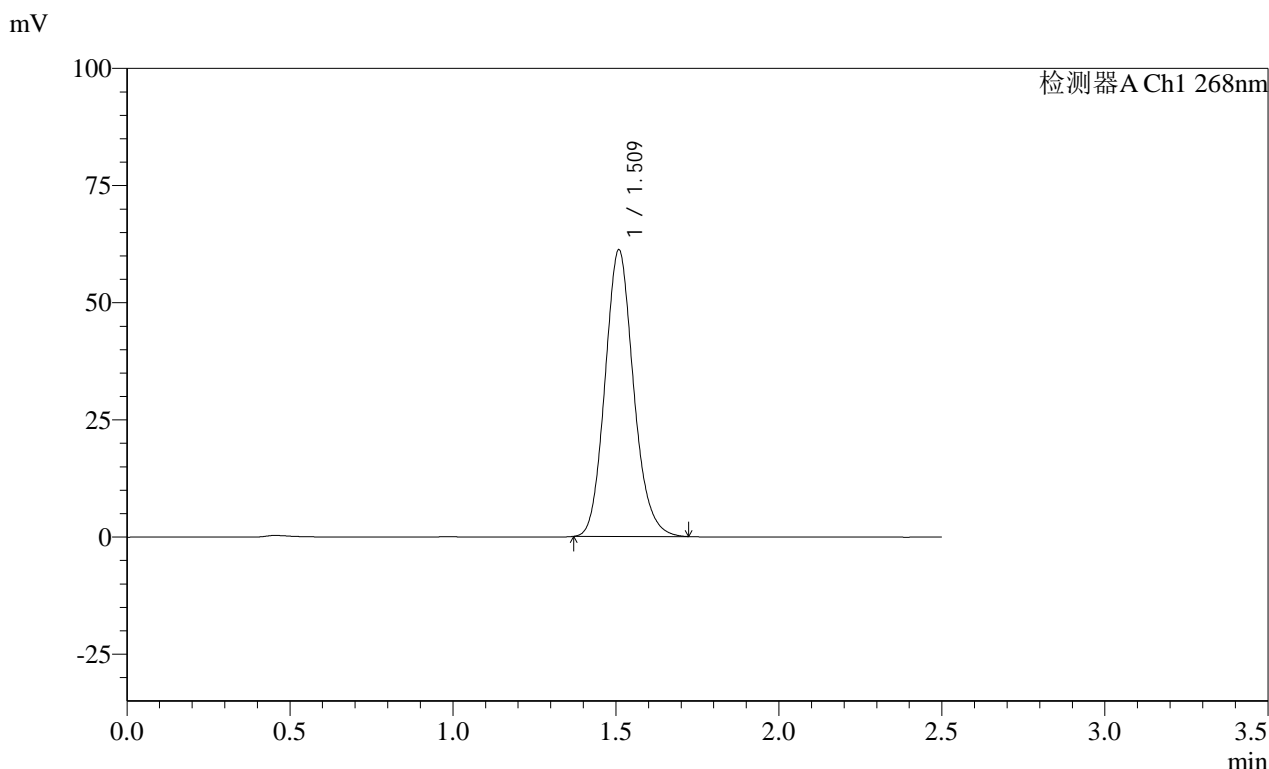
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

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 - 0-31/26-289-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 17:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	372885	100.000	61276	1444	1.137	--
总计		372885	100.000	61276			

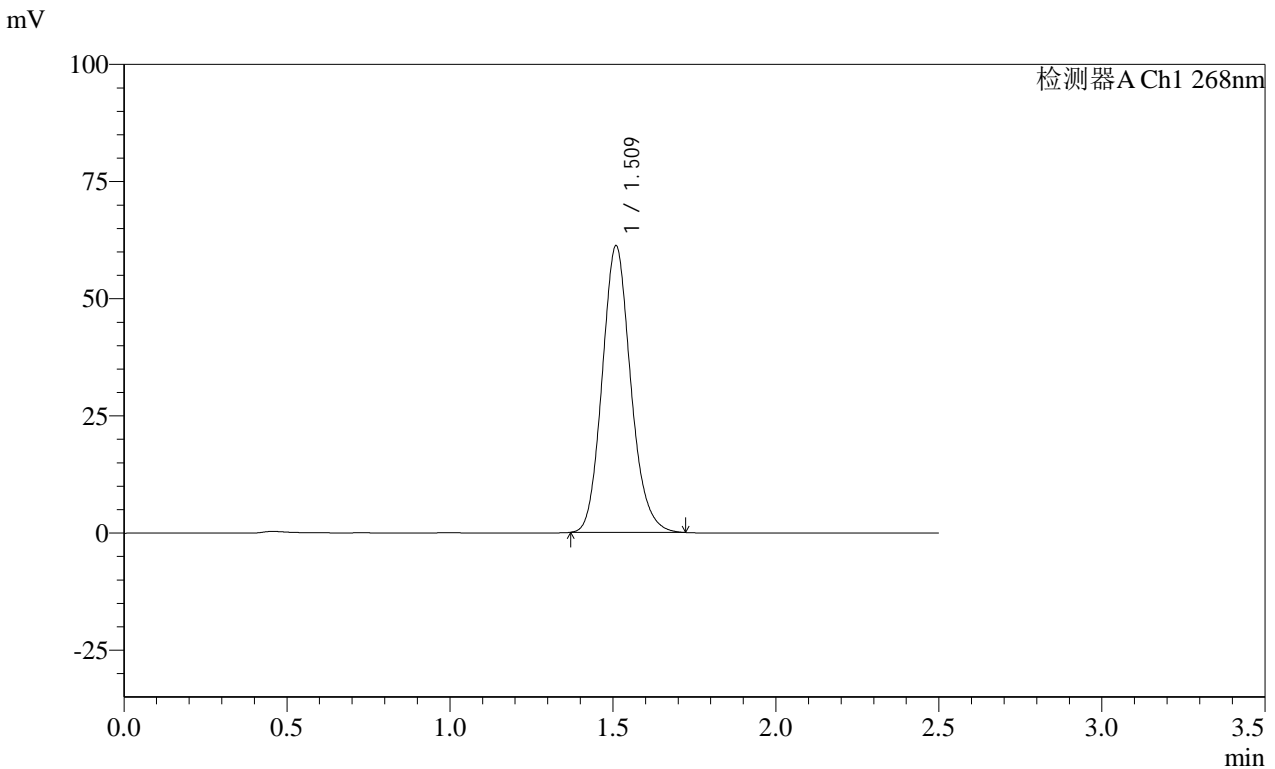
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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 - 0-31/26-290-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 17:03:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:26:48	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	372702	100.000	61263	1446	1.137	--
总计		372702	100.000	61263			

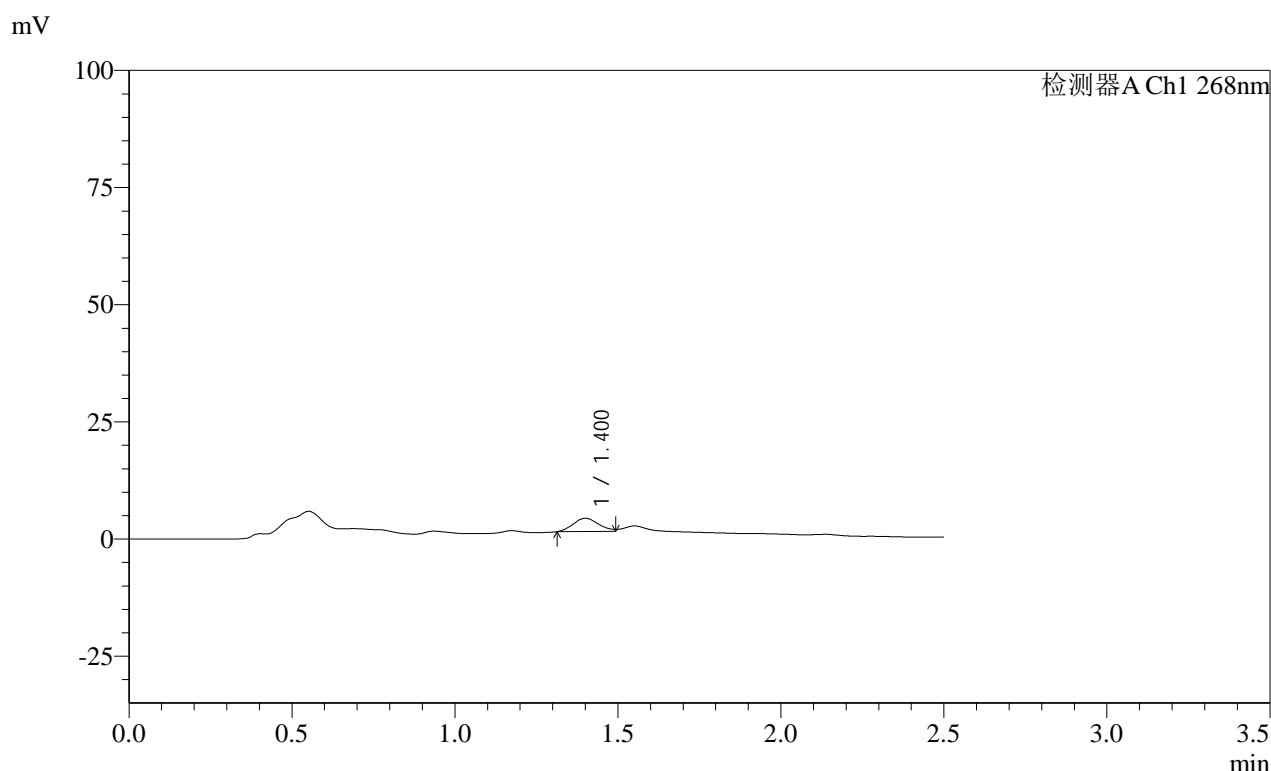
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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 - 0-34/26-291-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-1	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:06:25	实验者: xiechaojun
处理时间(V4): 2024/12/30 08:57:42	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	15436	100.000	2830	1476	--	--
总计		15436	100.000	2830			

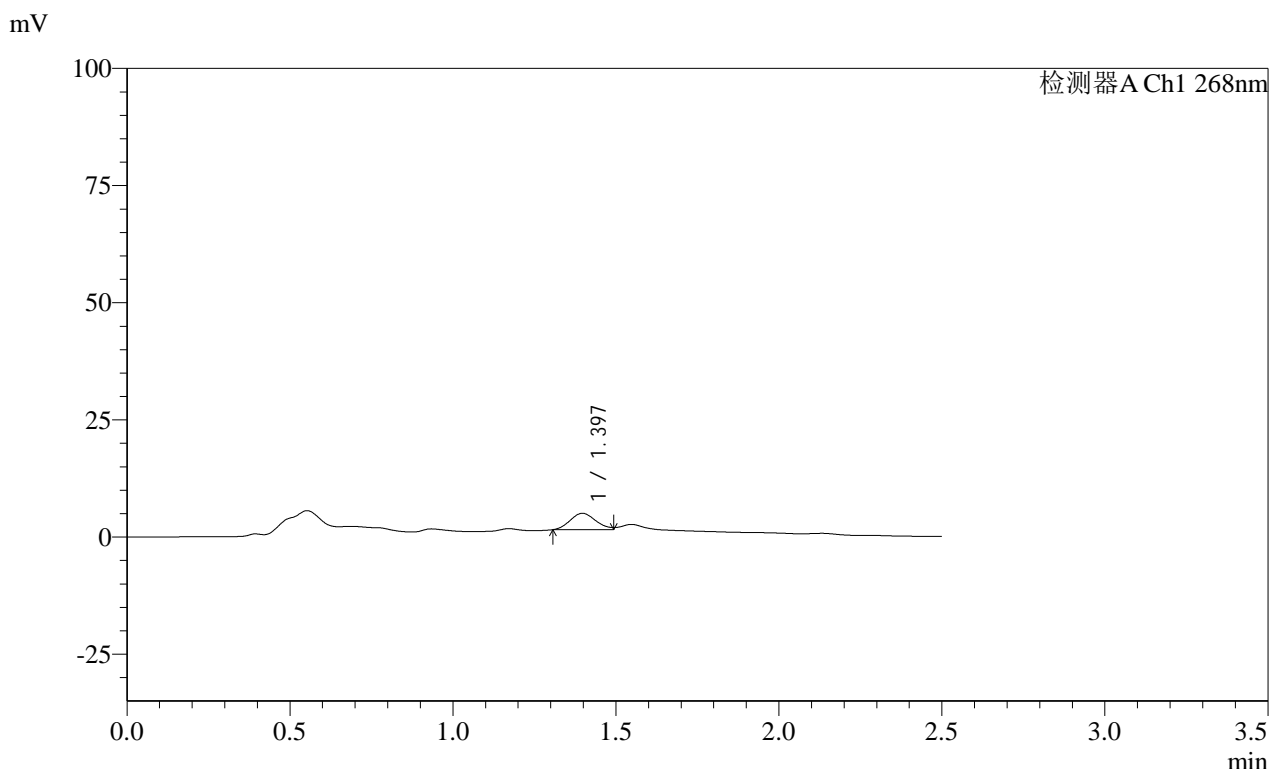
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-34/26-292-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2024/12/30 08:57:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	19304	100.000	3516	1449	--	--
总计		19304	100.000	3516			

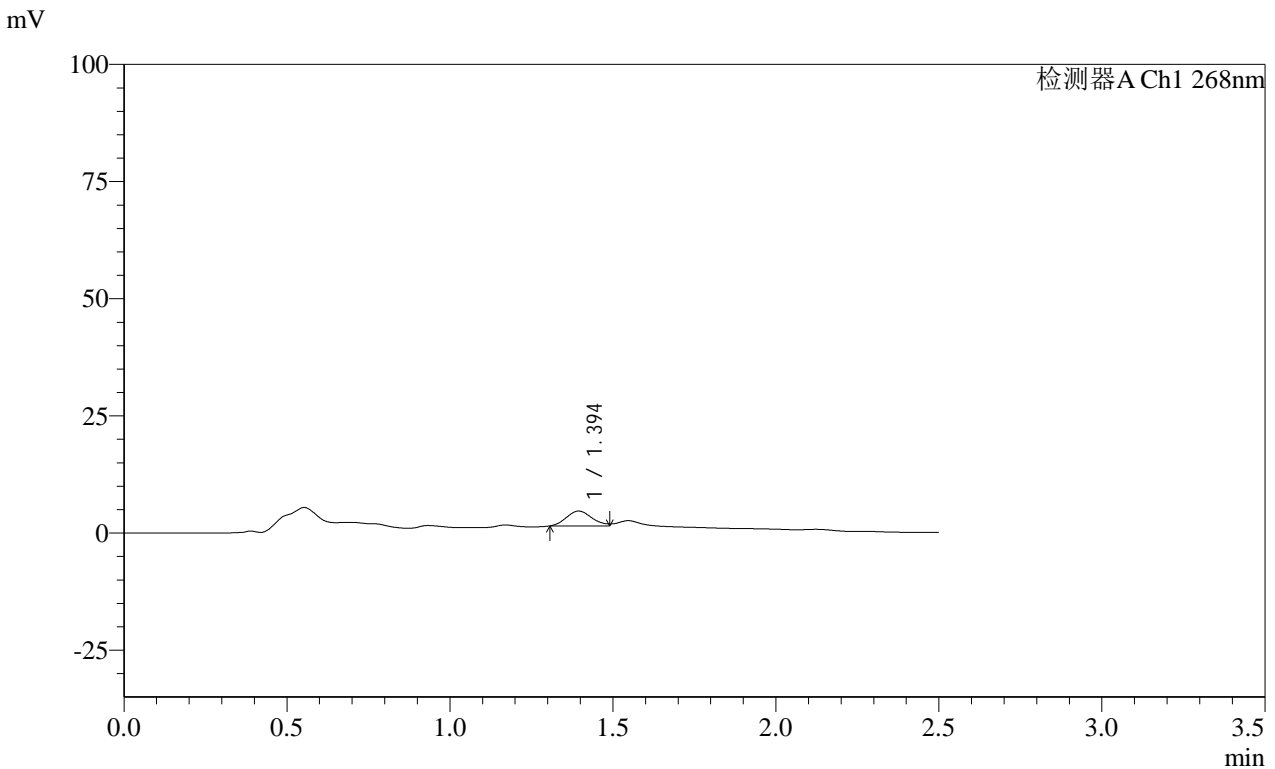
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-34/26-293-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-19	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:12:15	实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:57:48	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	17430	100.000	3184	1455	--	--
总计		17430	100.000	3184			

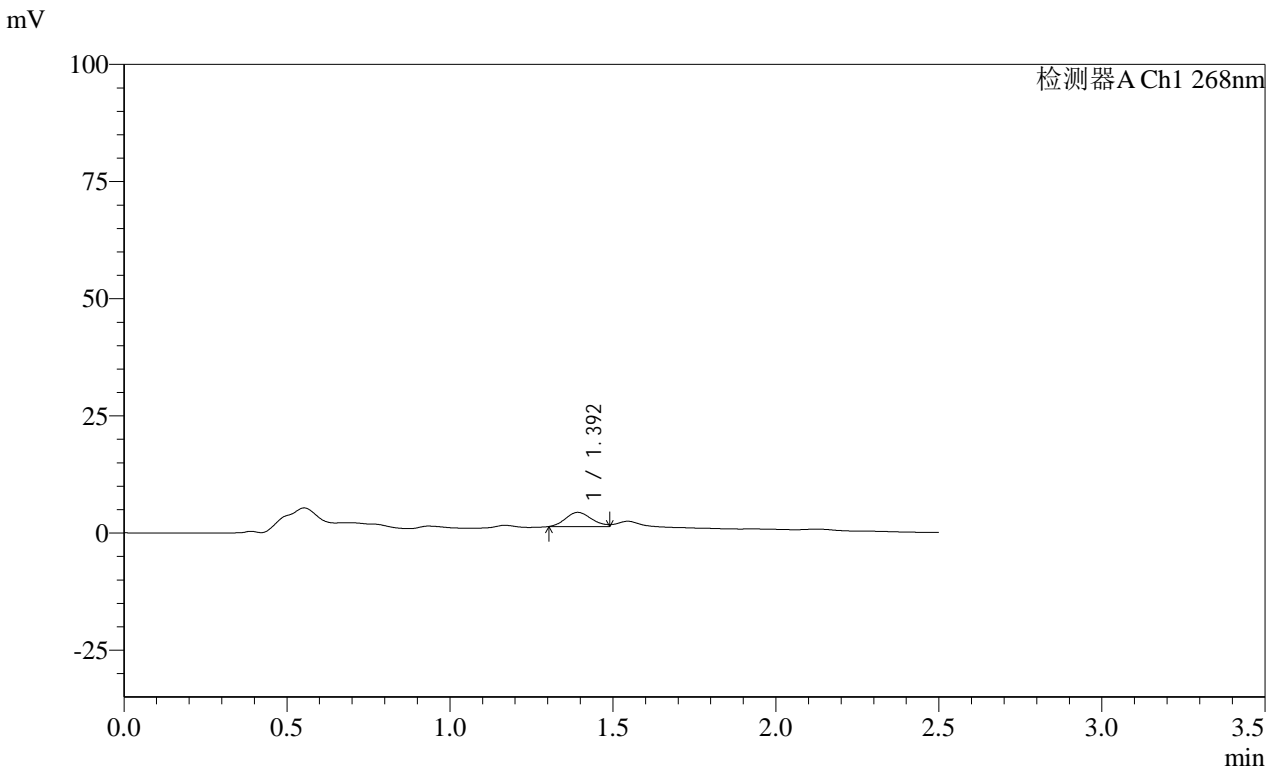
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-34/26-294-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-28	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:15:10	实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:57:51	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	16814	100.000	3034	1425	--	--
总计		16814	100.000	3034			

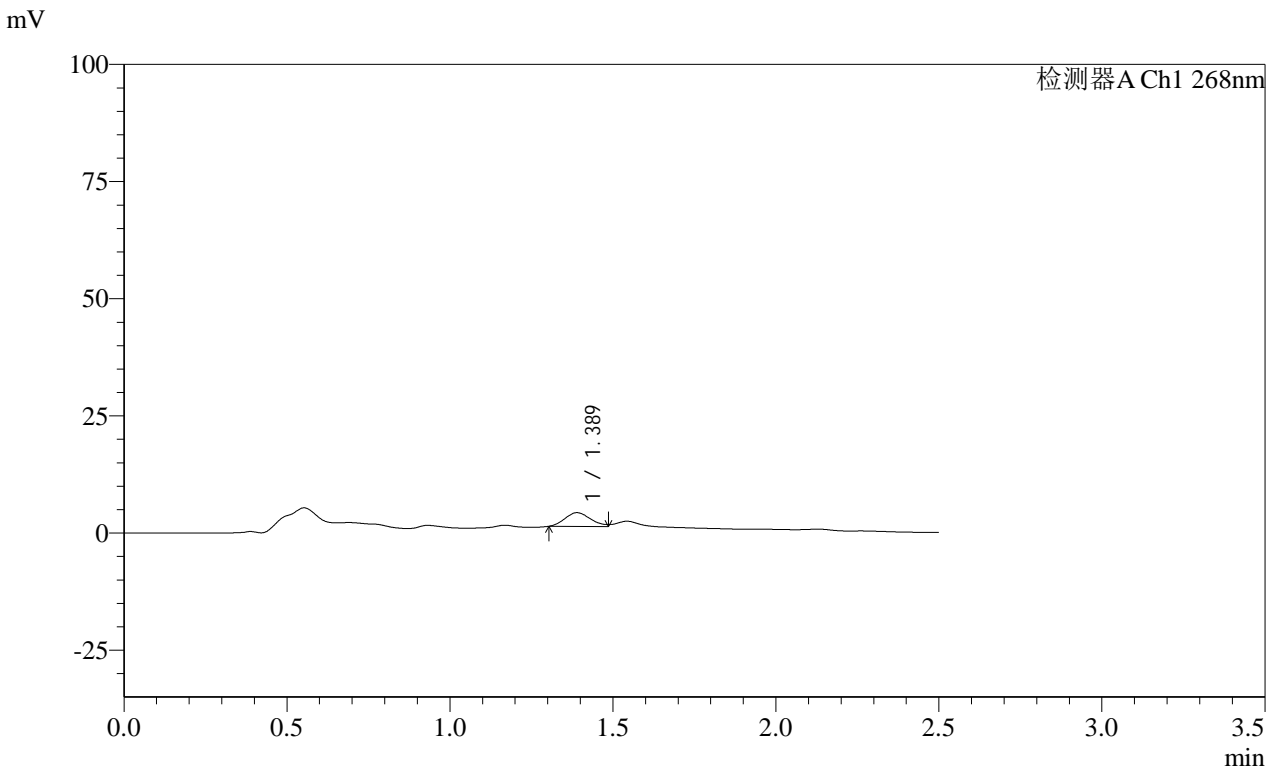
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-34/26-295-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-37	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:18:05	实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:57:54	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	16156	100.000	2942	1440	--	--
总计		16156	100.000	2942			

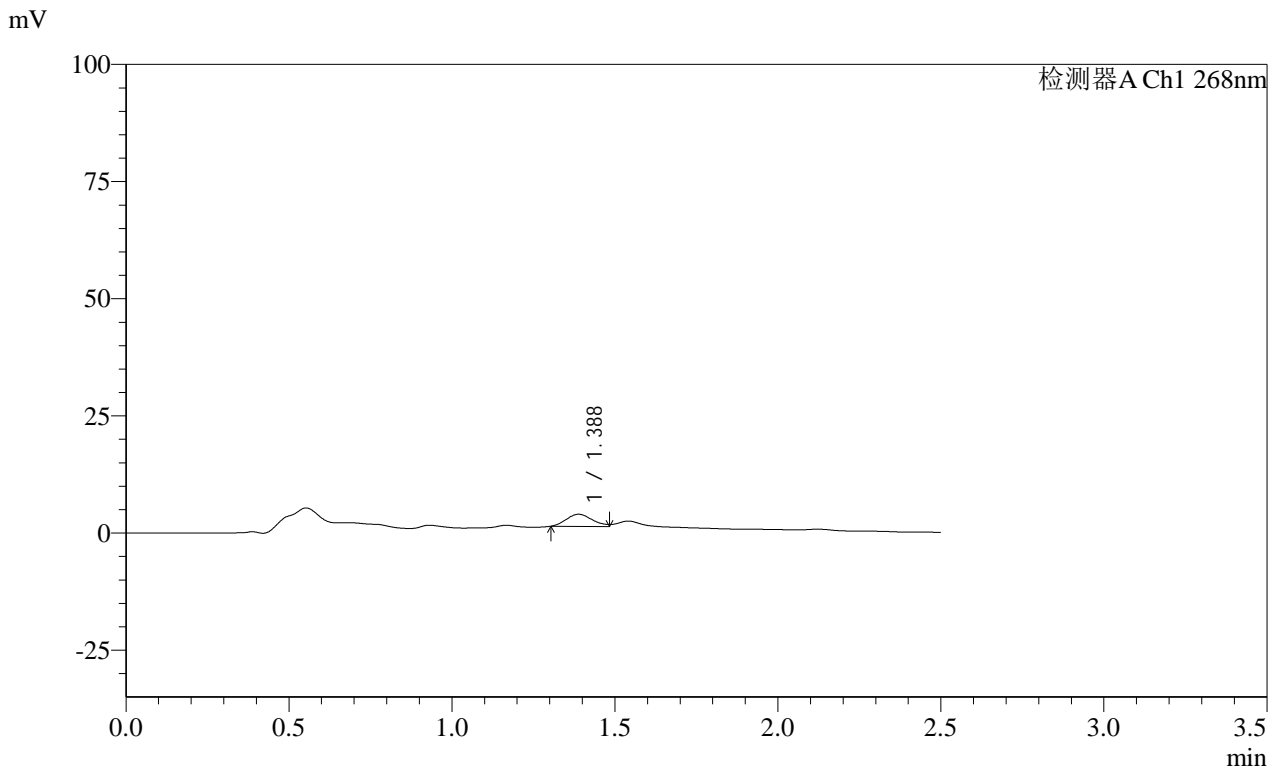
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-34/26-296-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 17:20:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:57:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	14424	100.000	2592	1392	--	--
总计		14424	100.000	2592			

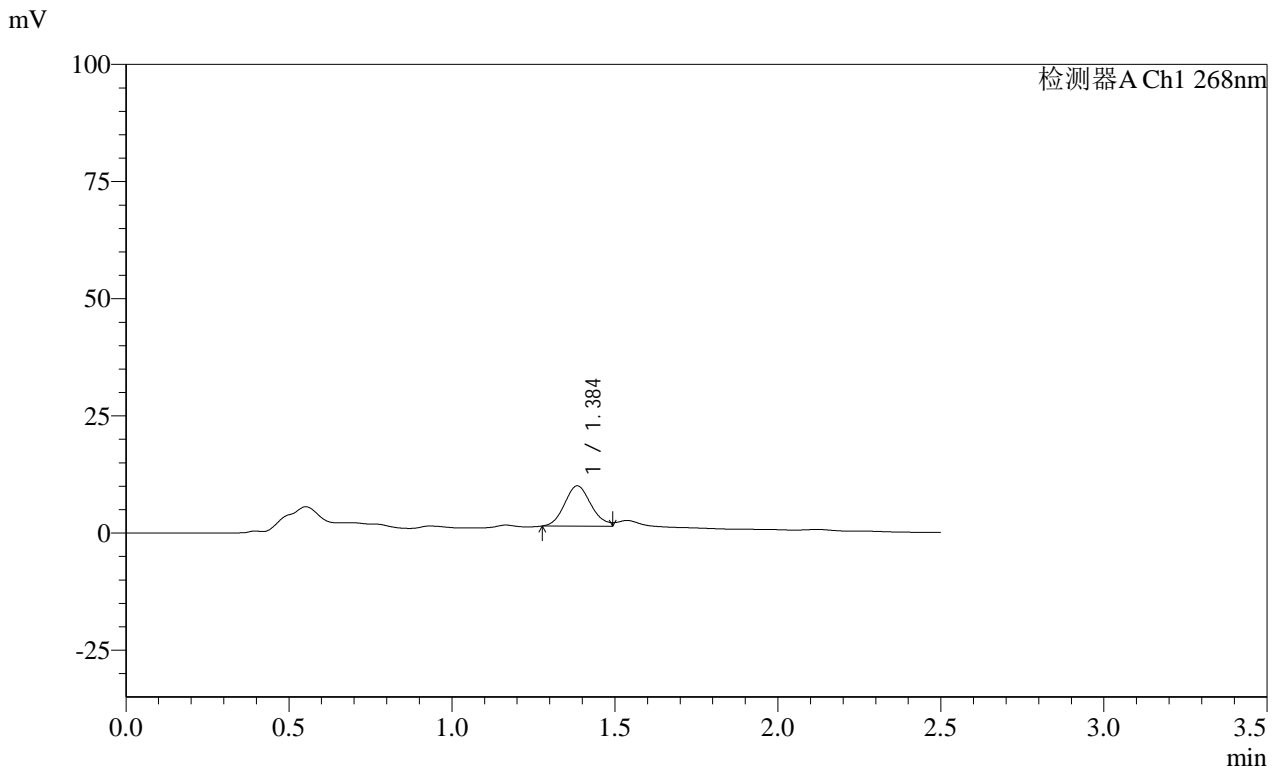
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-34/26-297-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:57:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	48859	100.000	8622	1381	--	--
总计		48859	100.000	8622			

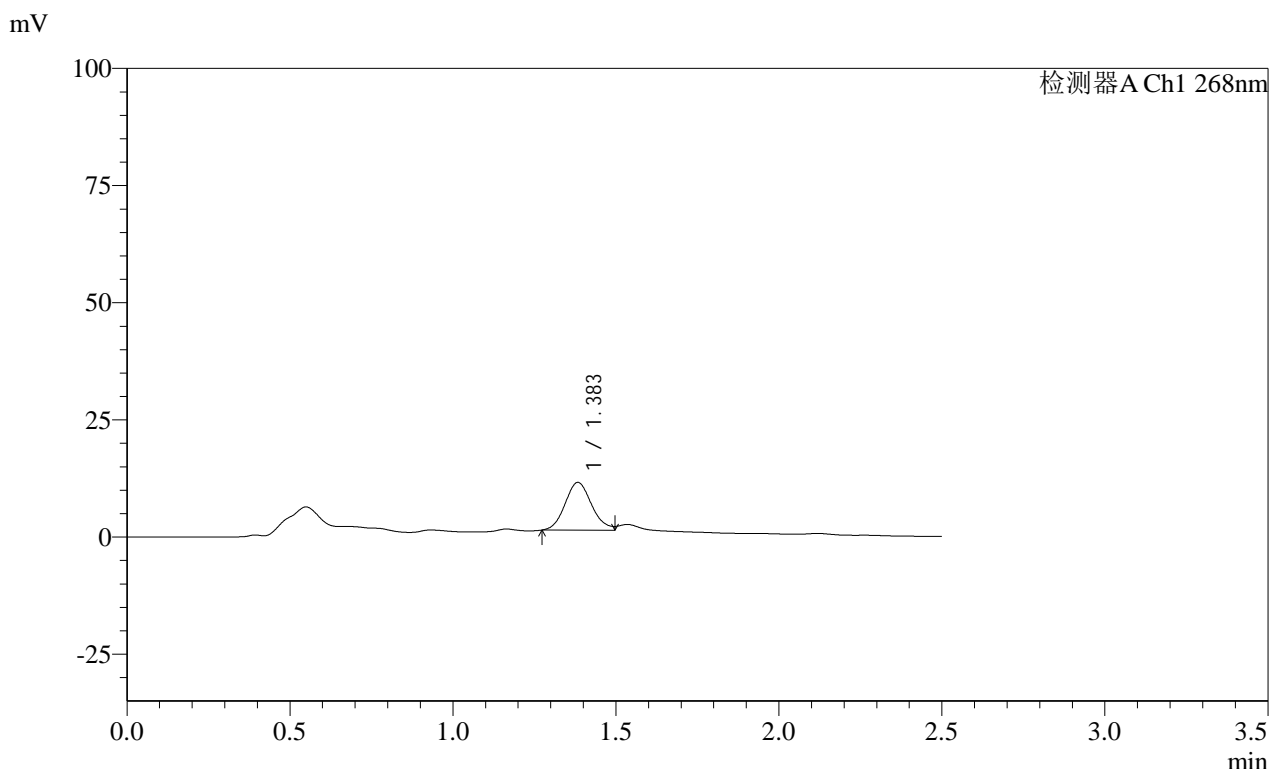
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-34/26-298-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-11	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:26:46	实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:02	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	58143	100.000	10226	1378	--	--
总计		58143	100.000	10226			

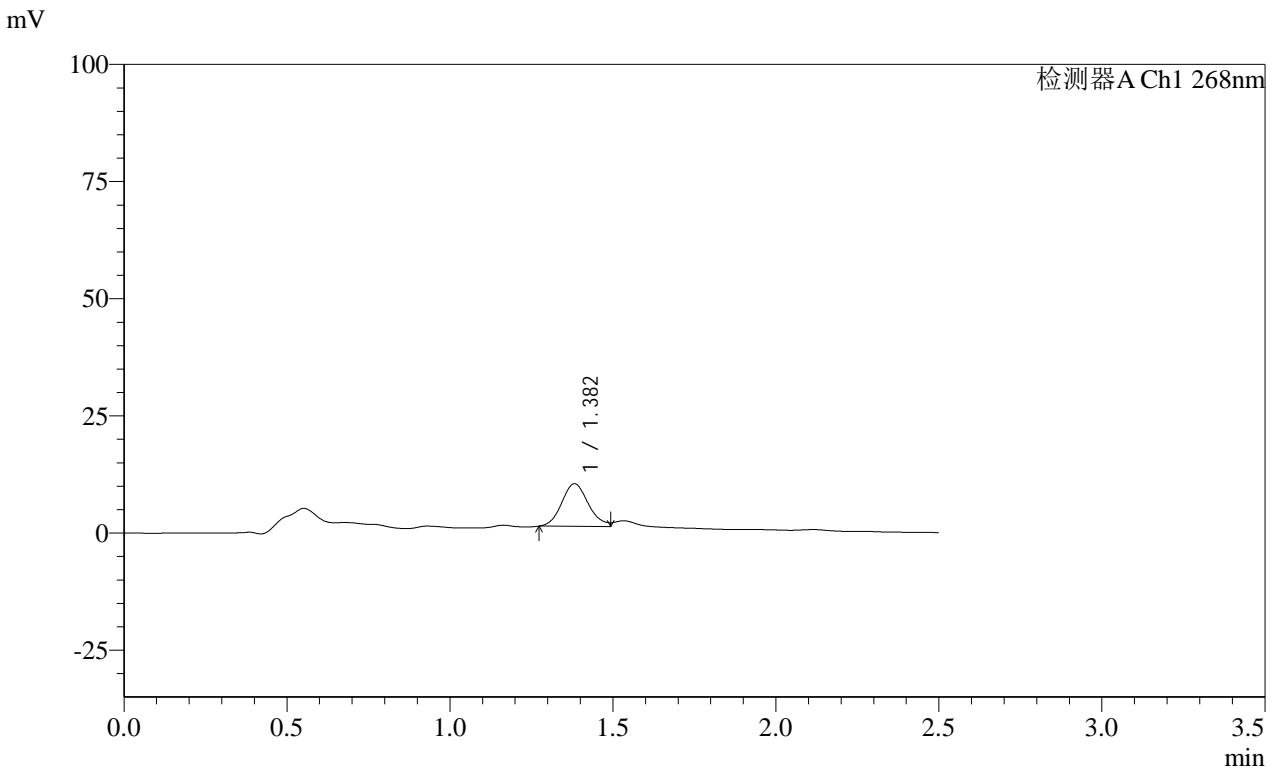
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-34/26-299-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 17:29:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	51814	100.000	9114	1373	--	--
总计		51814	100.000	9114			

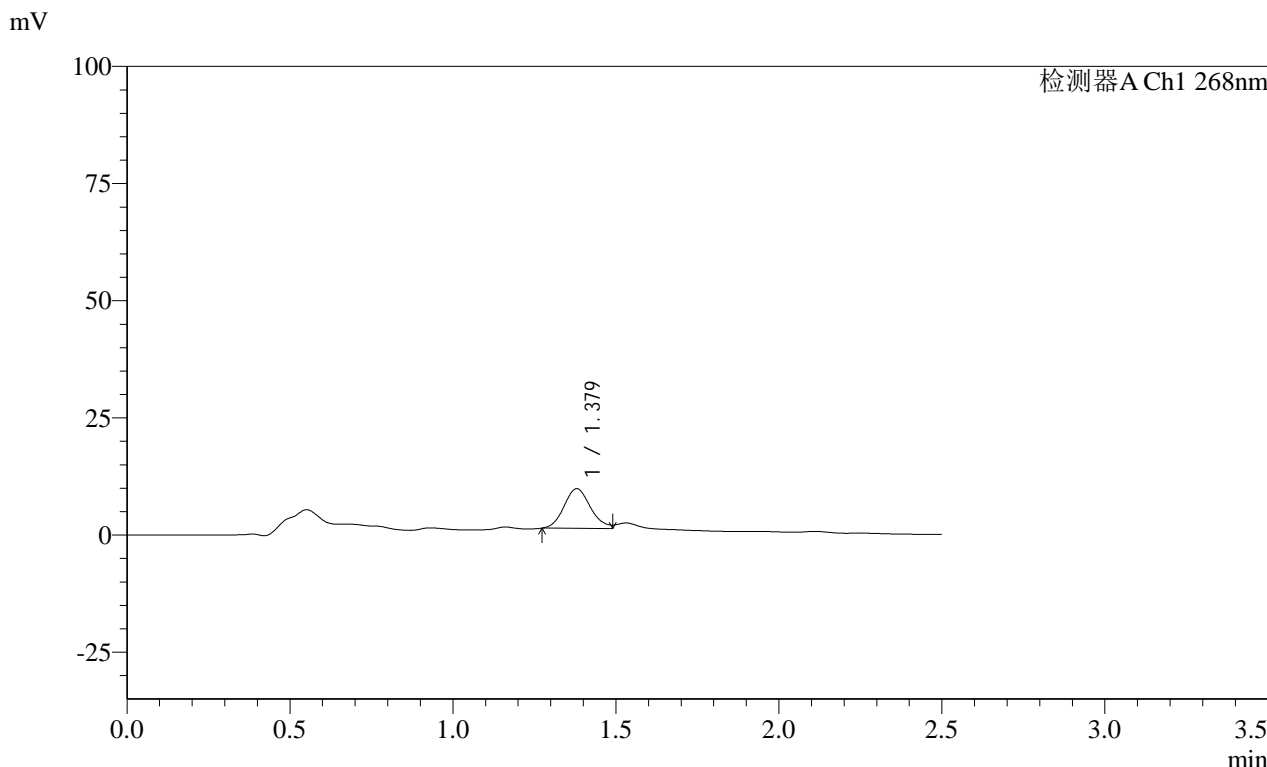
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-34/26-300-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2024/12/30 08:58:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	48044	100.000	8490	1378	--	--
总计		48044	100.000	8490			

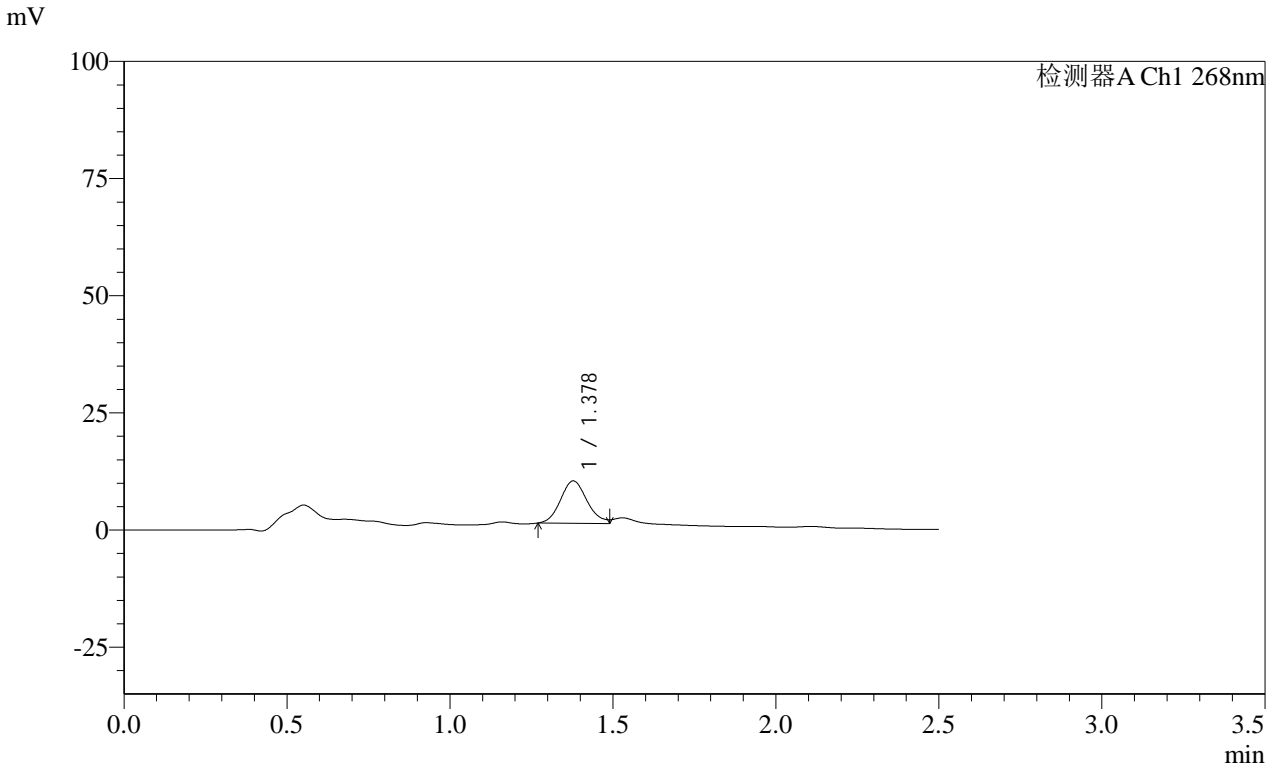
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-34/26-301-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 17:35:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	51479	100.000	9069	1373	--	--
总计		51479	100.000	9069			

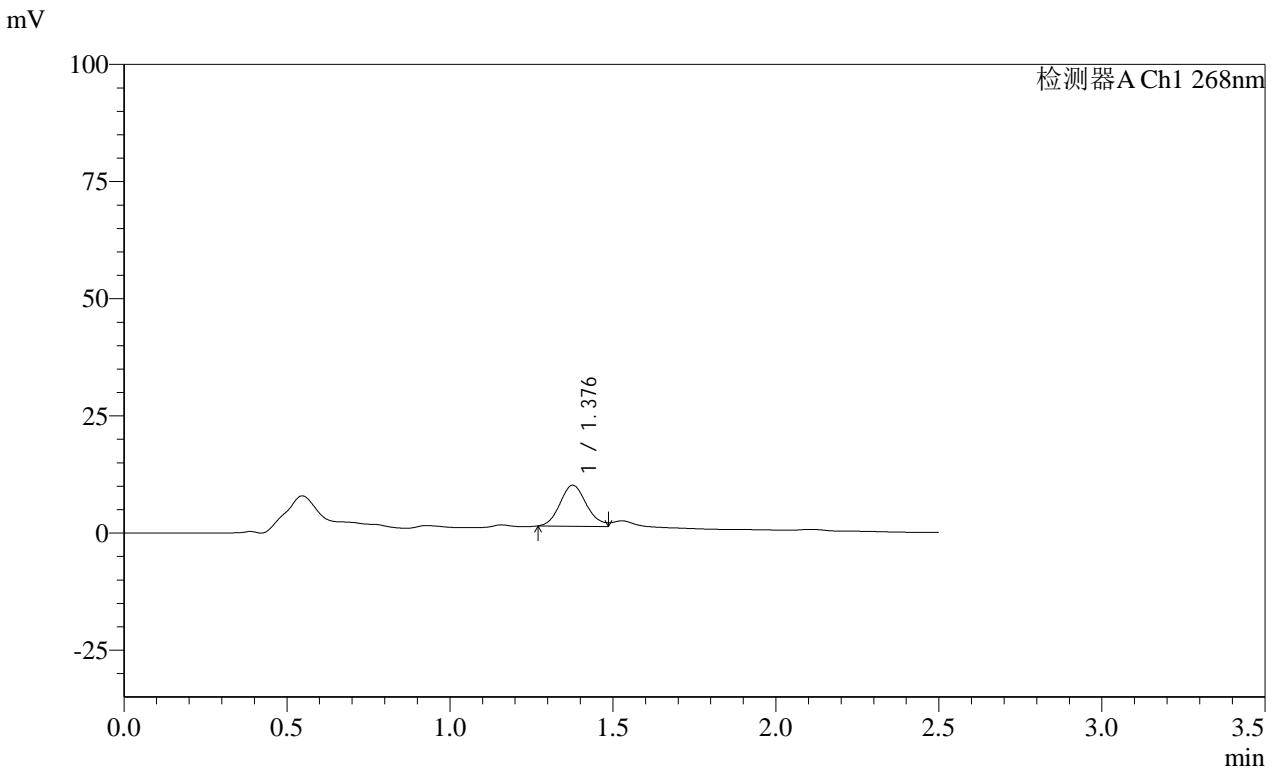
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-34/26-302-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	49601	100.000	8768	1369	--	--
总计		49601	100.000	8768			

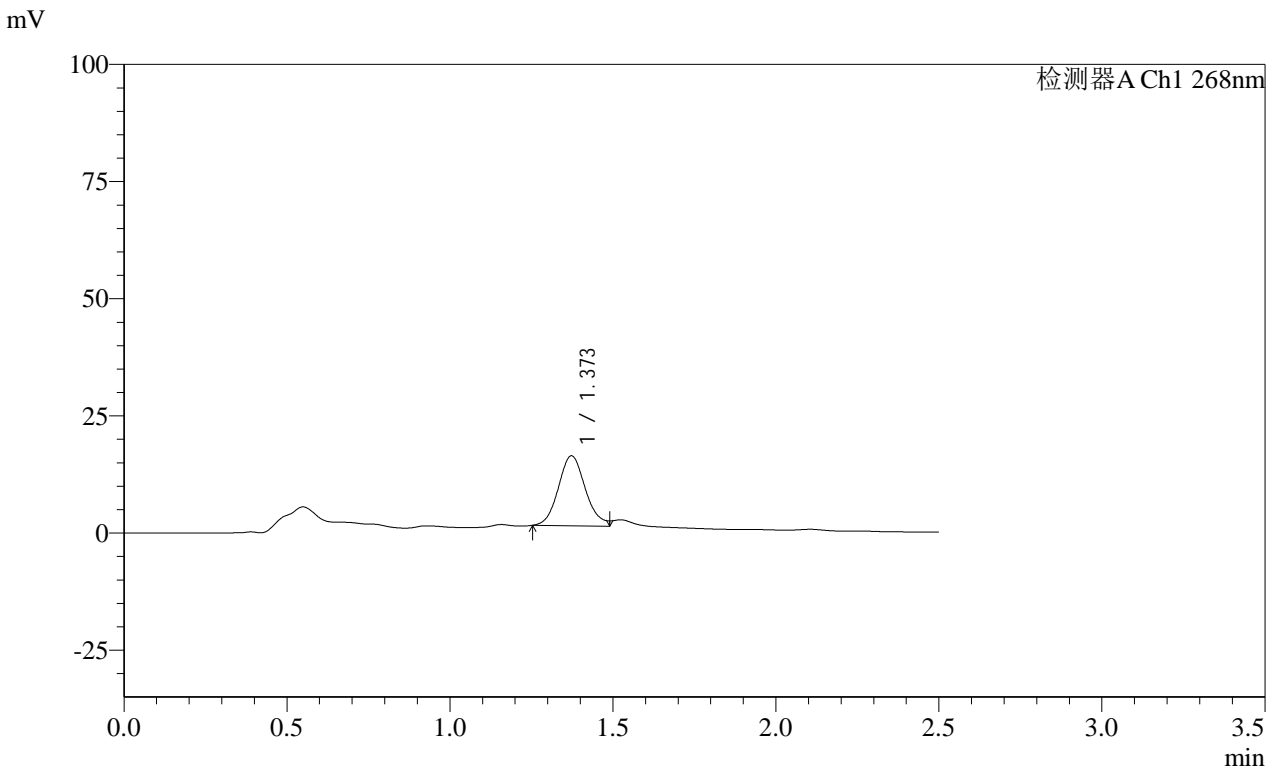
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-34/26-303-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 17:41:17	实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:16	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	85901	100.000	14961	1342	--	--
总计		85901	100.000	14961			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

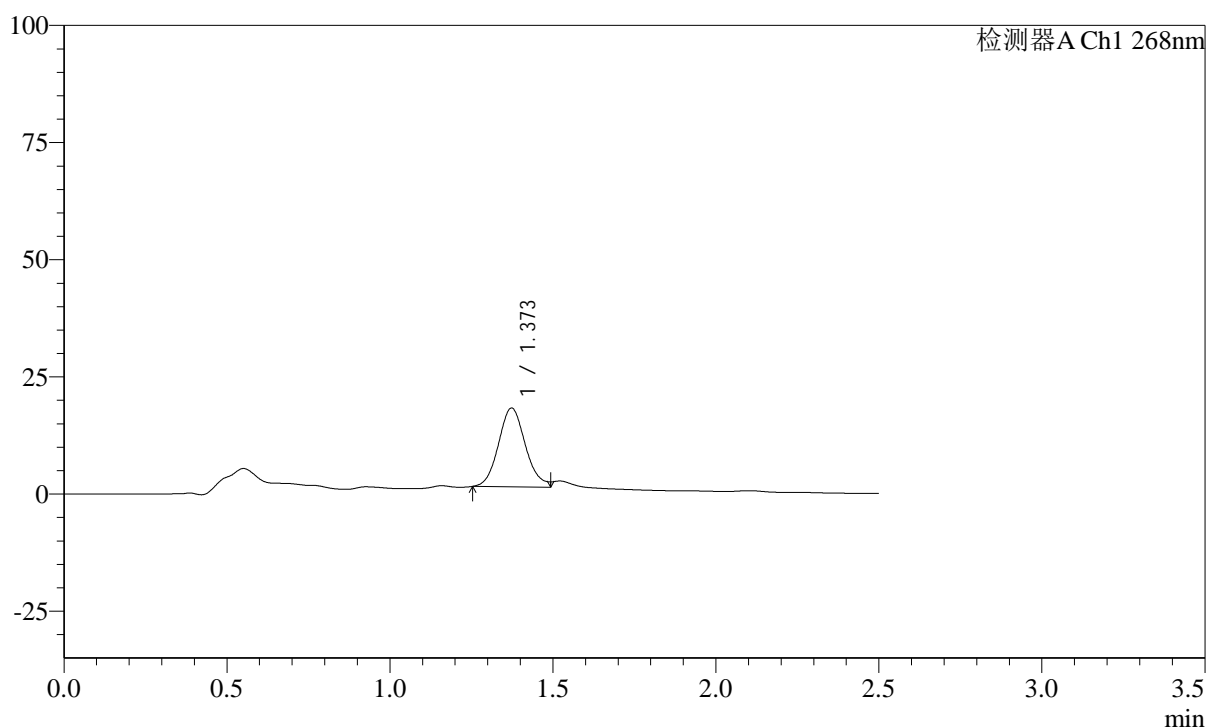

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-34/26-304-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-12	
进样体积: 50 μ l	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 17:44:11	实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:18	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	1.373	96792	100.000	16861	1343	--	--
总计		96792	100.000	16861			

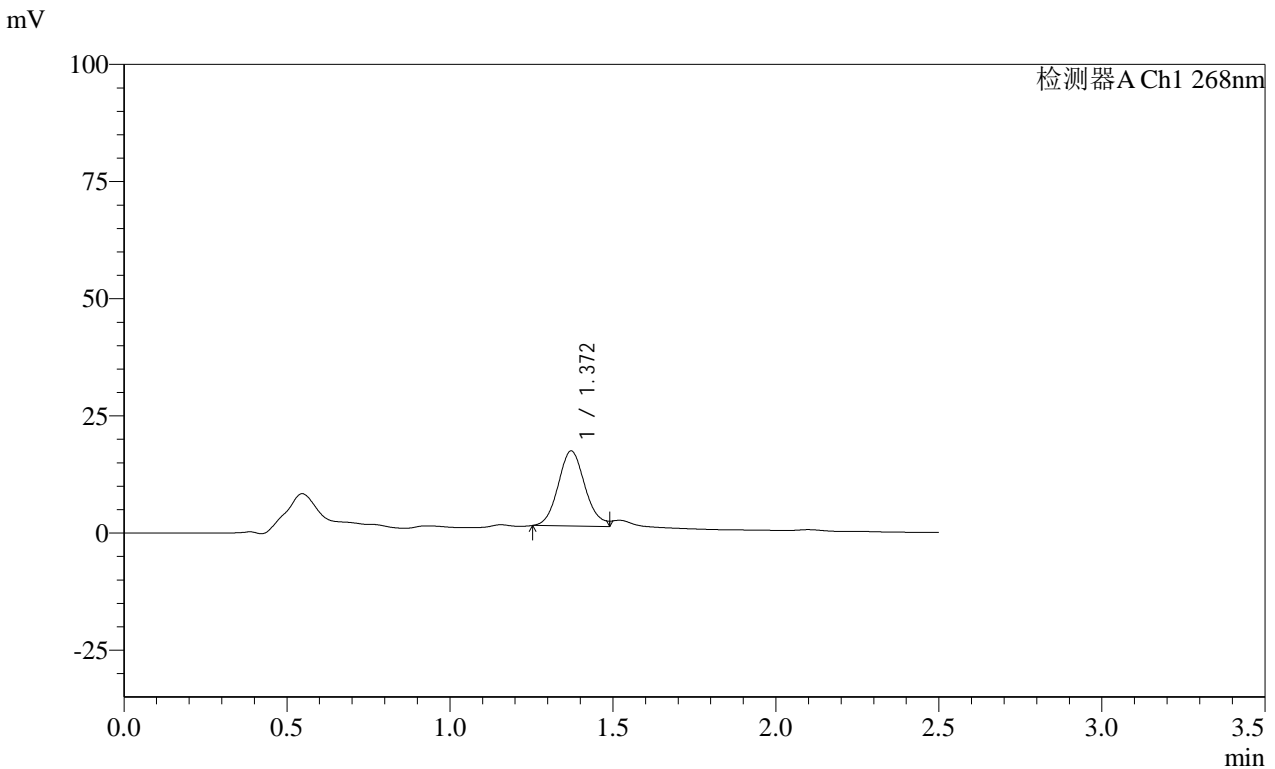
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-34/26-305-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	91963	100.000	16045	1345	--	--
总计		91963	100.000	16045			

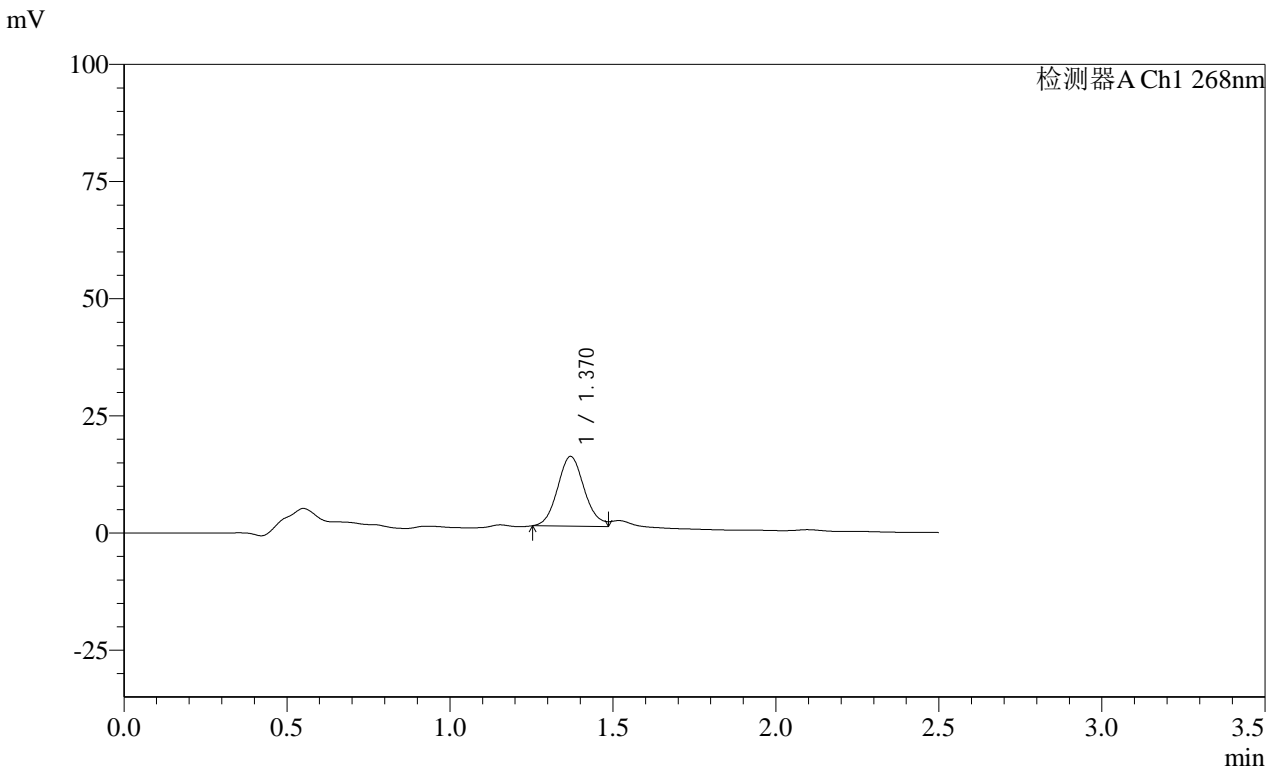
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-34/26-306-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 17:49:59	实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:24	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	85358	100.000	14926	1343	--	--
总计		85358	100.000	14926			

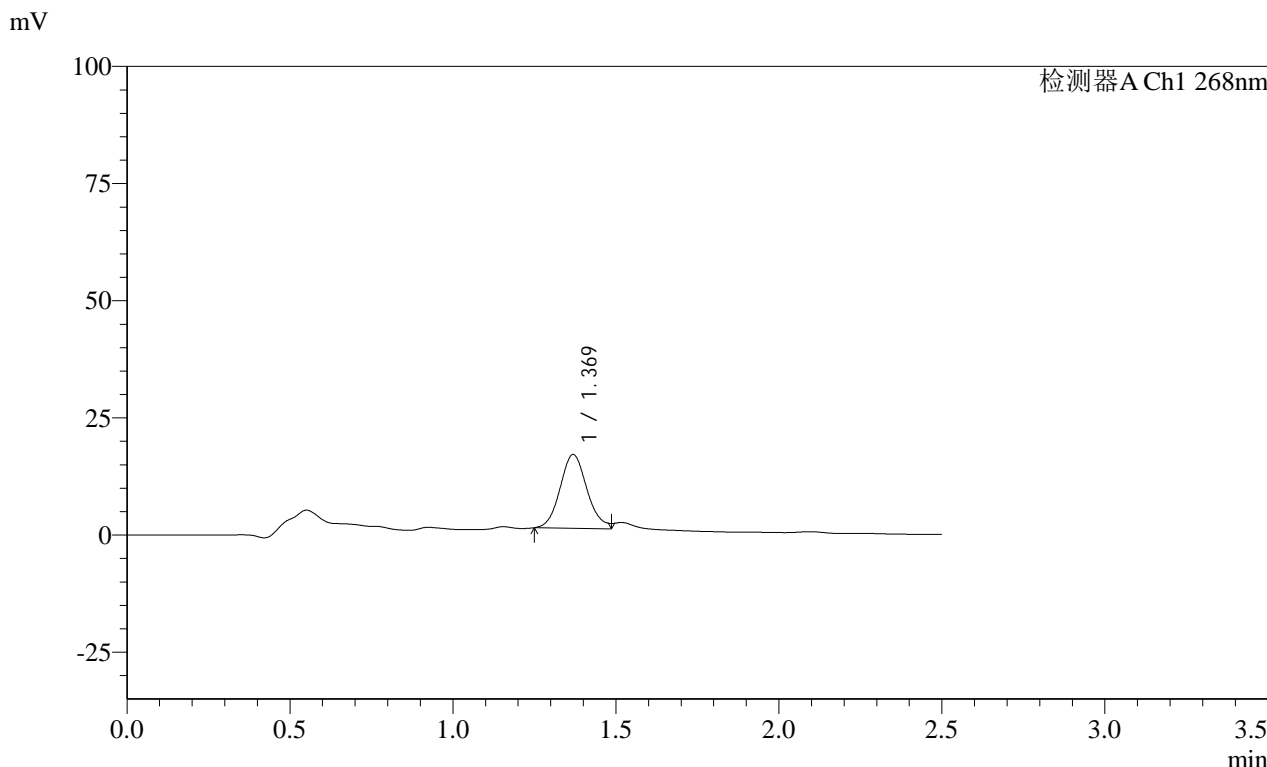
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-34/26-307-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 17:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	90483	100.000	15777	1332	--	--
总计		90483	100.000	15777			

图135 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)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

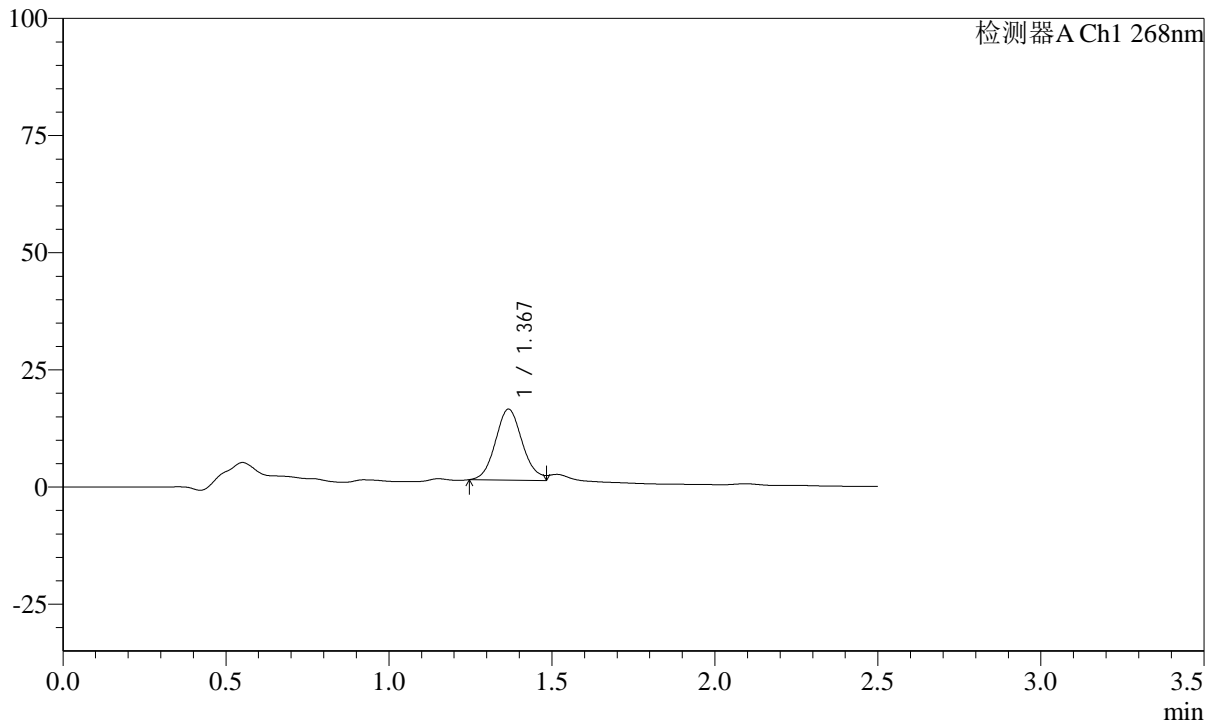
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
 柱温 :30 $^{\circ}$ C
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-34/26-308-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/27 17:55:47
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	87191	100.000	15180	1325	--	--
总计		87191	100.000	15180			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

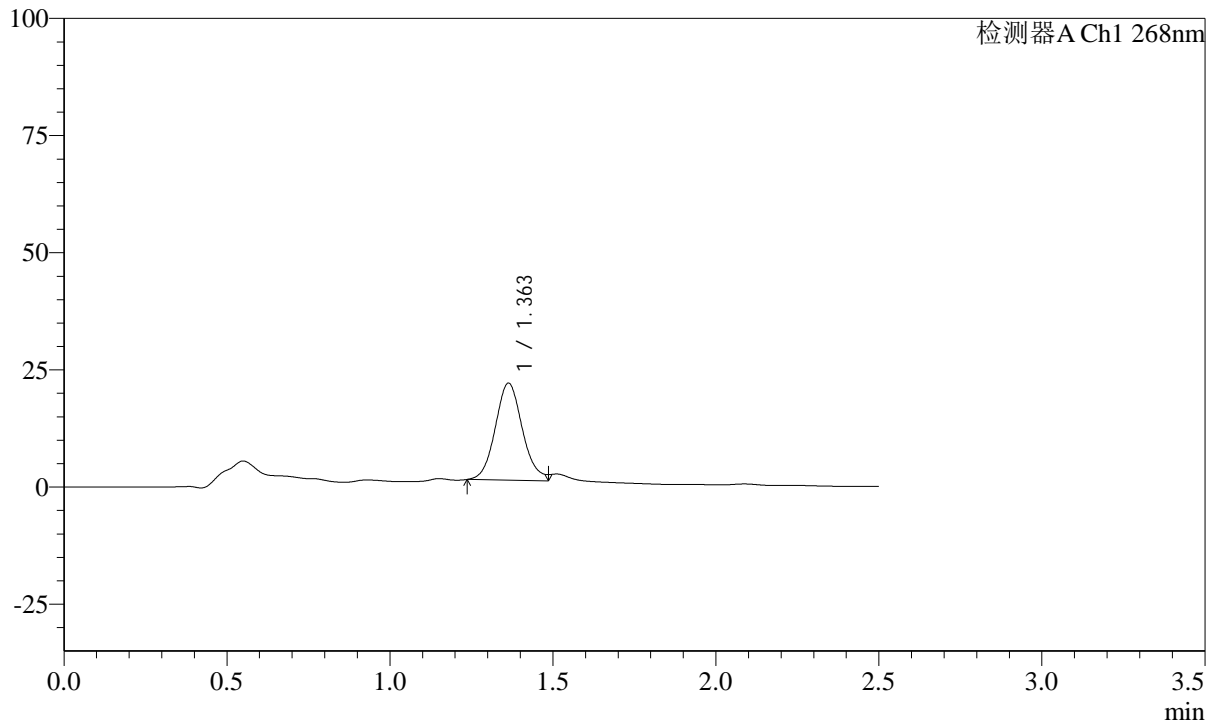
SMF-4109

<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 - 0-34/26-309-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 17:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2024/12/30 08:58:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.363	120023	100.000	20743	1311	--	--
总计		120023	100.000	20743			

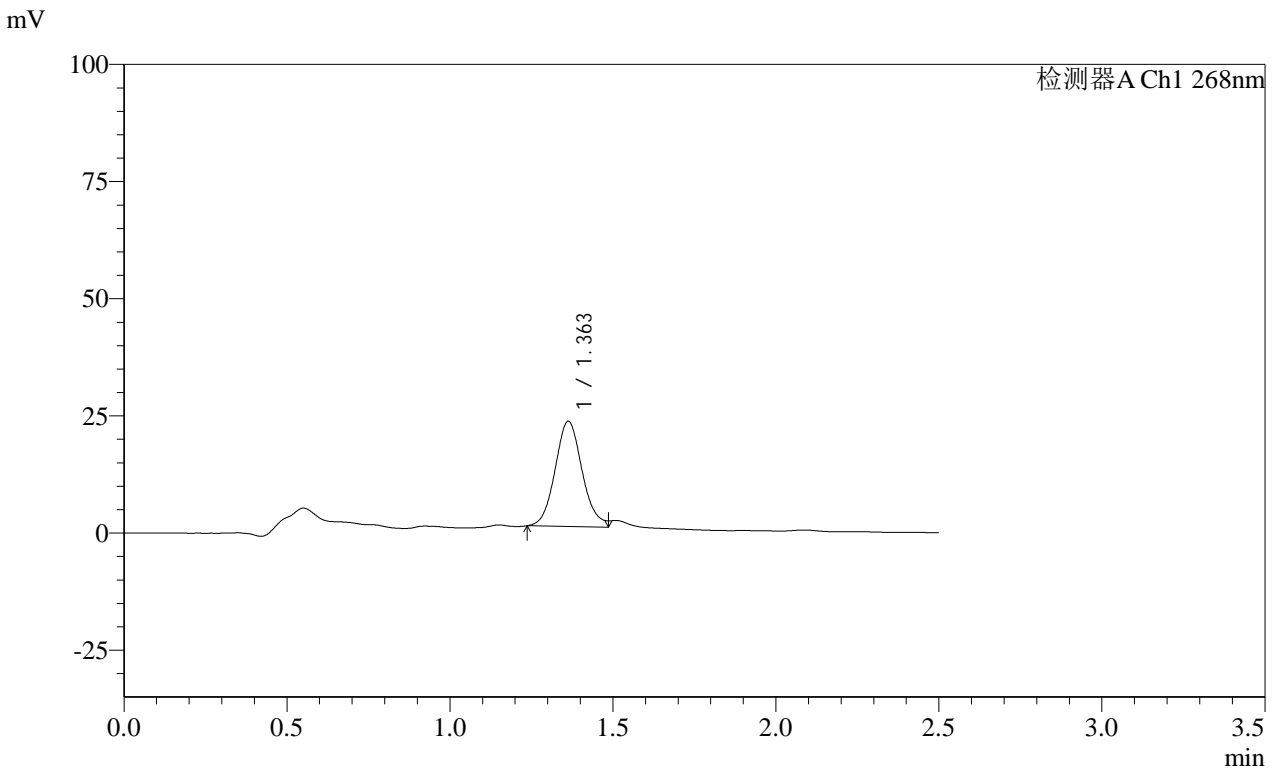
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-34/26-310-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	129803	100.000	22498	1315	--	--
总计		129803	100.000	22498			

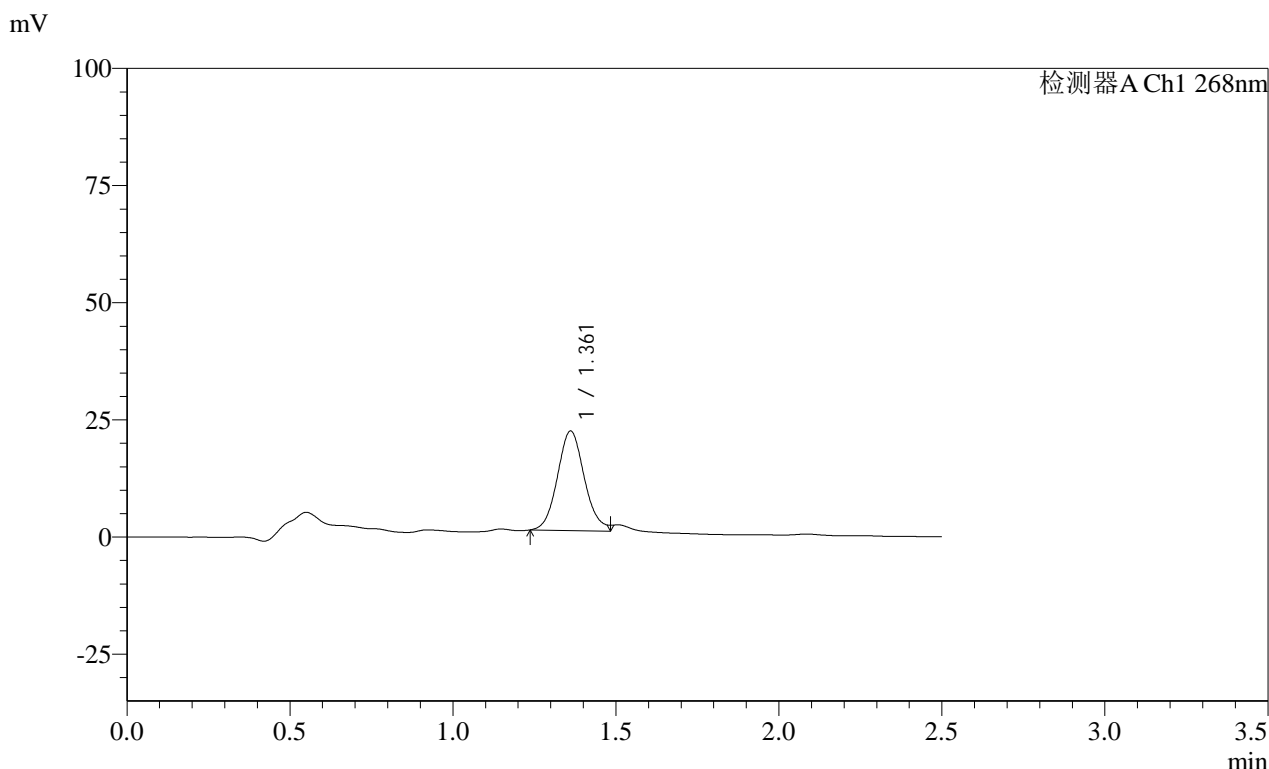
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-34/26-311-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:04:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2024/12/30 08:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	122484	100.000	21282	1316	--	--
总计		122484	100.000	21282			

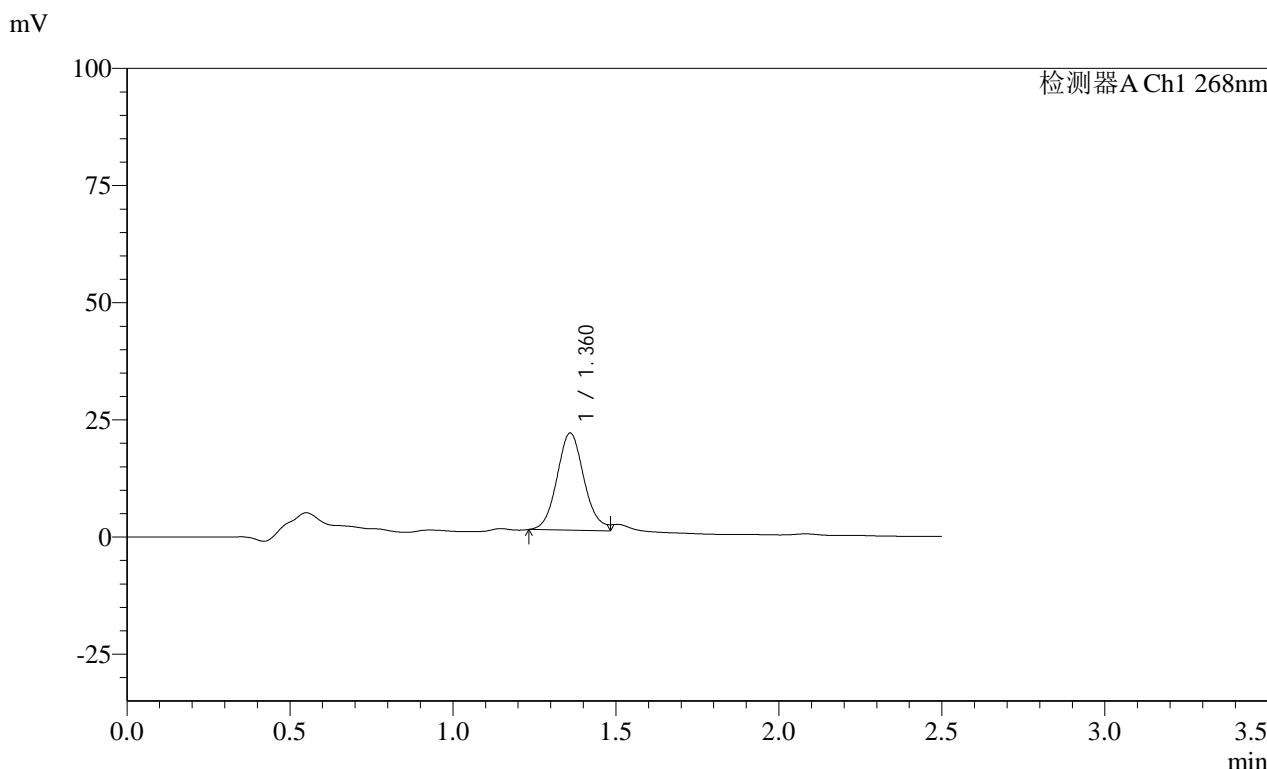
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-34/26-312-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	120156	100.000	20790	1308	--	--
总计		120156	100.000	20790			

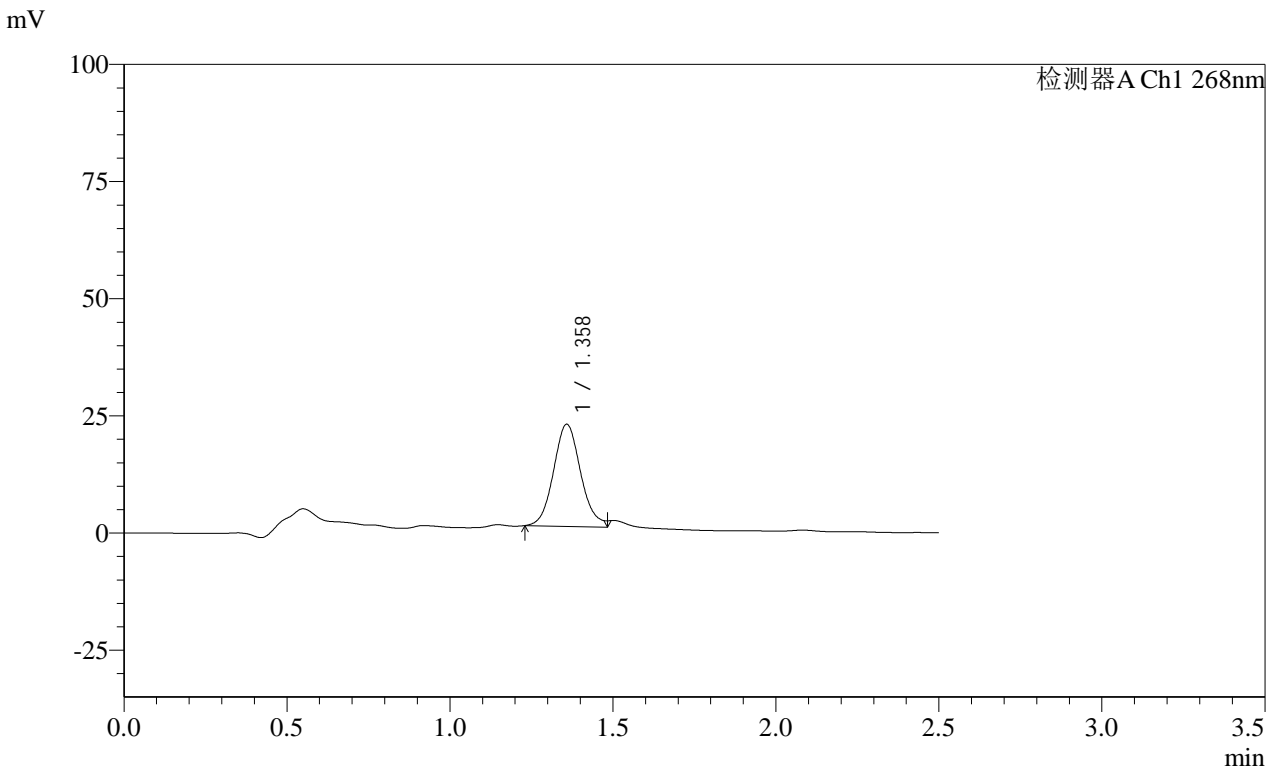
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-34/26-313-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 18:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	126695	100.000	21859	1299	--	--
总计		126695	100.000	21859			

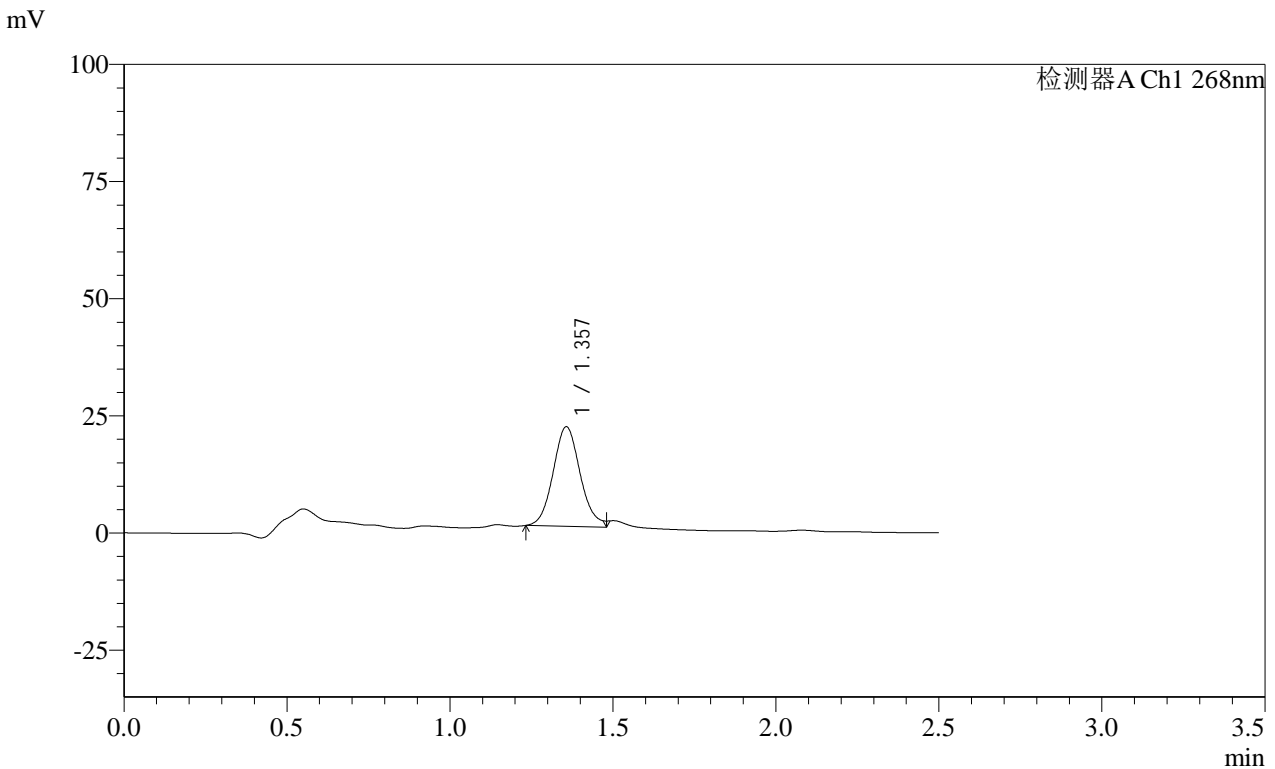
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-34/26-314-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 18:13:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	122924	100.000	21291	1298	--	--
总计		122924	100.000	21291			

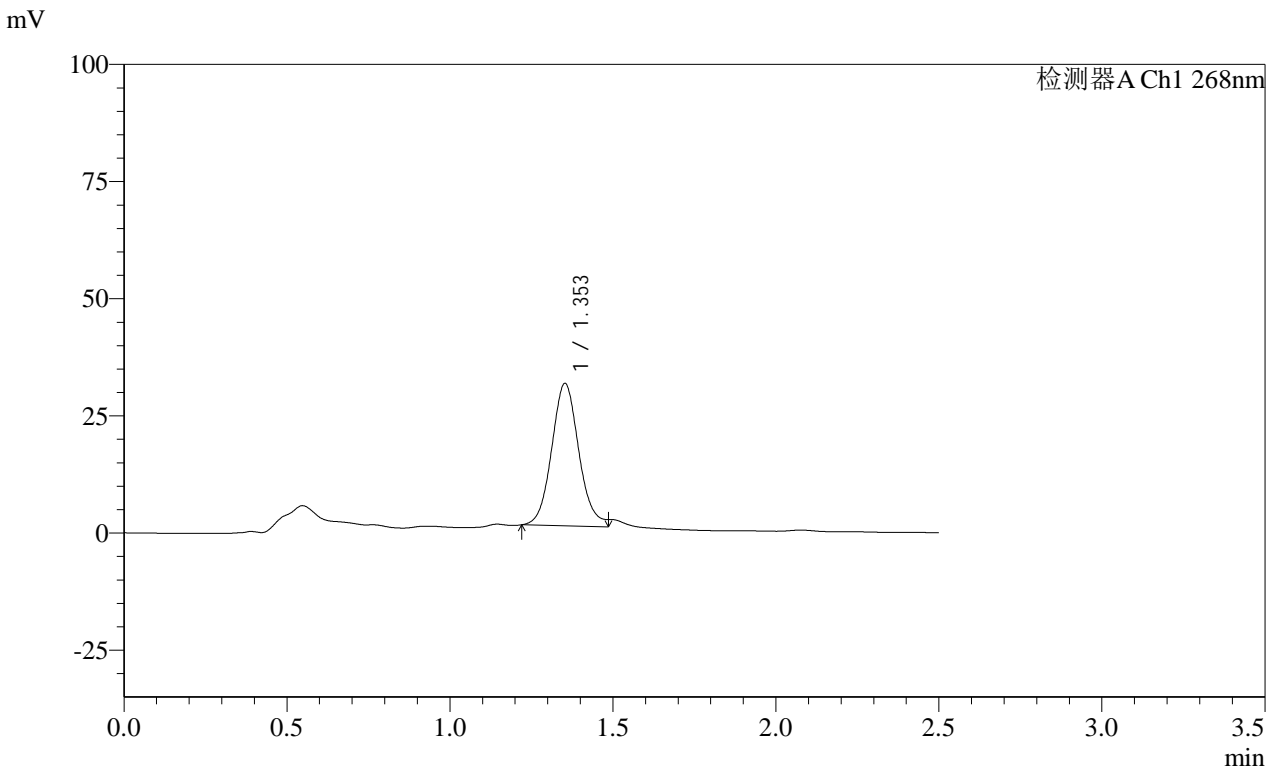
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-34/26-315-4 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:16:04	实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:49	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	176909	100.000	30487	1294	--	--
总计		176909	100.000	30487			

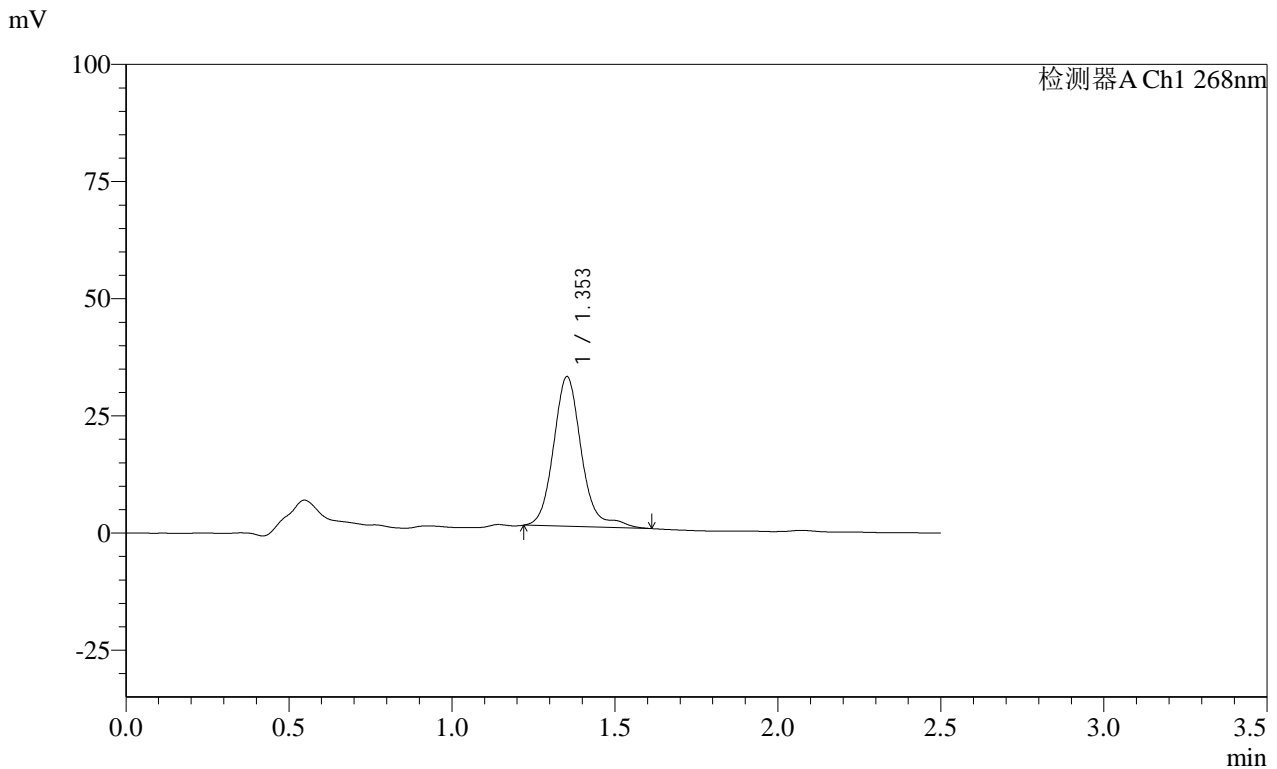
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-316-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:18:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	190469	100.000	32009	1286	1.163	--
总计		190469	100.000	32009			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

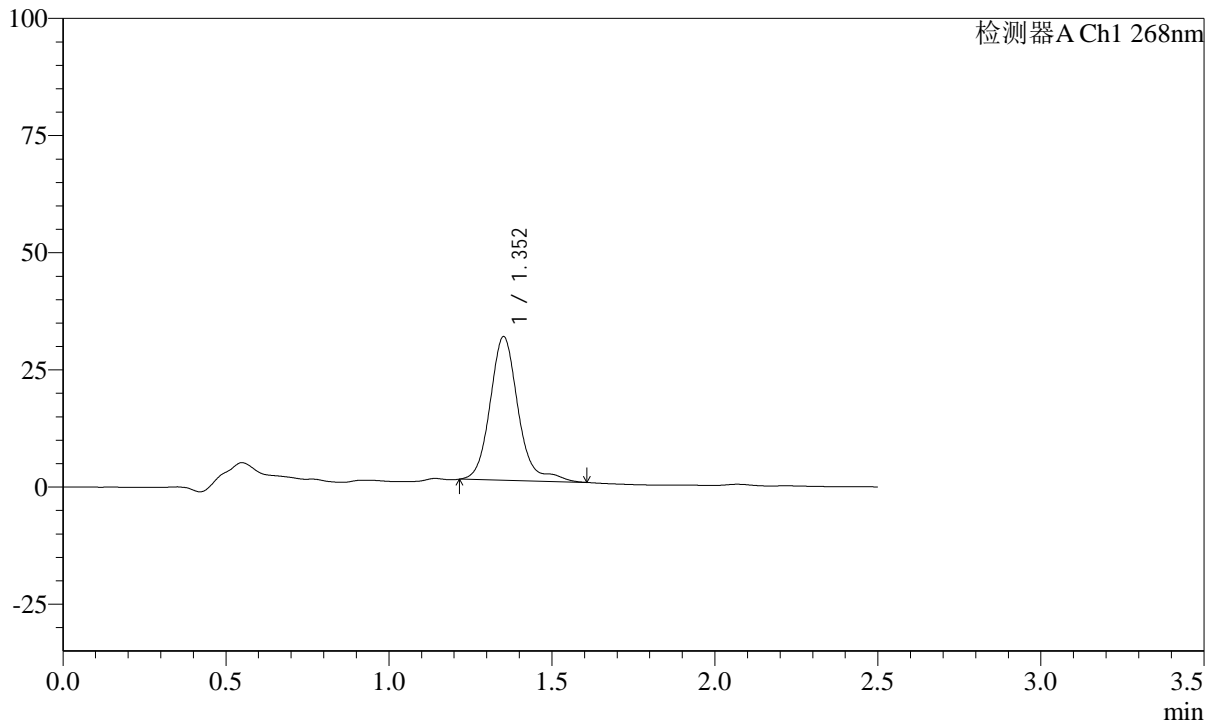
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-31/26-317-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:21:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.352	183699	100.000	30716	1279	1.310	--
总计		183699	100.000	30716			

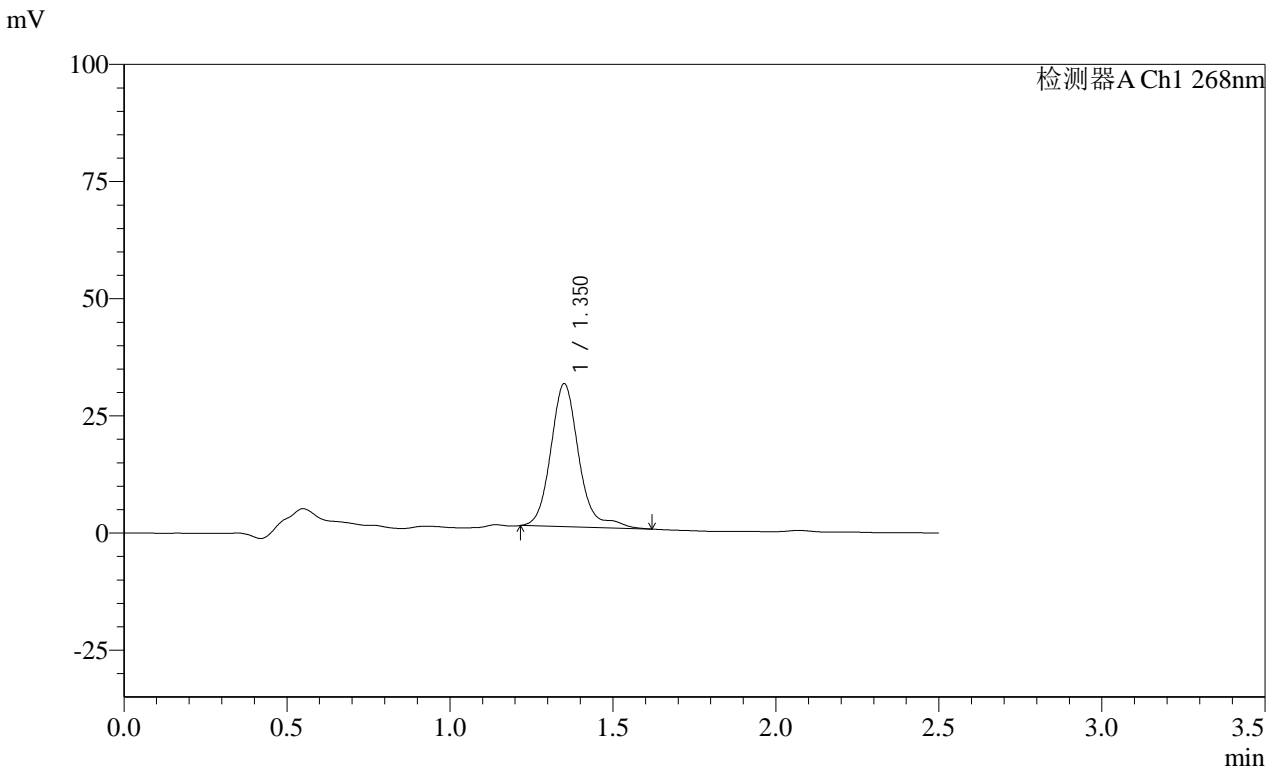
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-318-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-32	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 18:24:45	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:06	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	182936	100.000	30555	1277	1.316	--
总计		182936	100.000	30555			

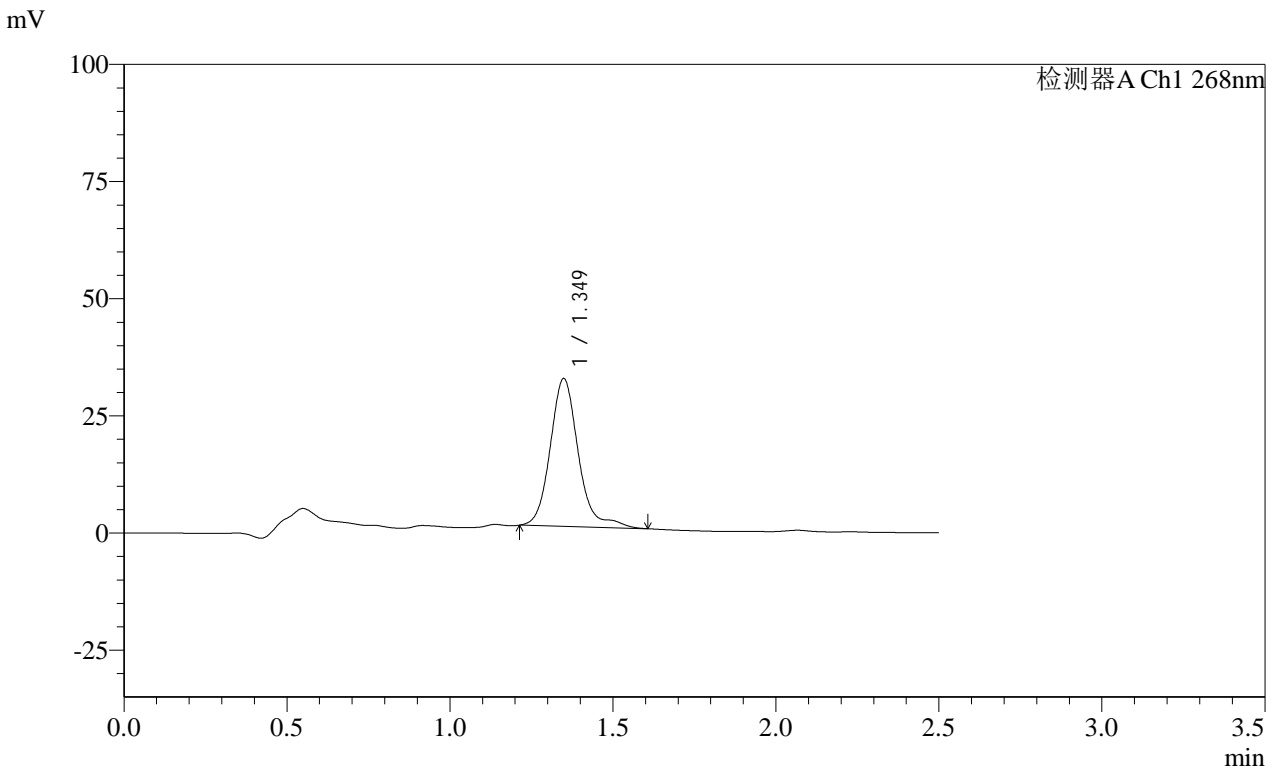
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-319-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:27:39	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:09	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	189224	100.000	31619	1270	1.301	--
总计		189224	100.000	31619			

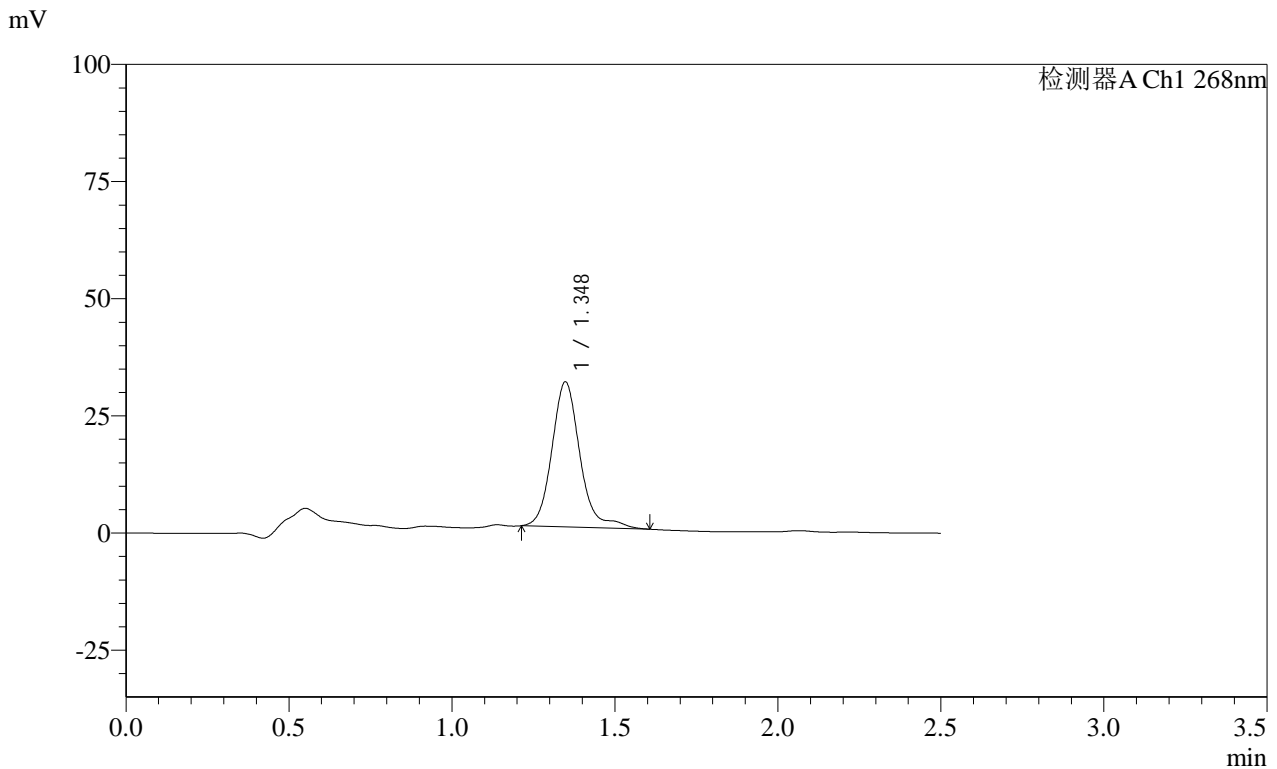
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-320-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	185110	100.000	30977	1273	1.296	--
总计		185110	100.000	30977			

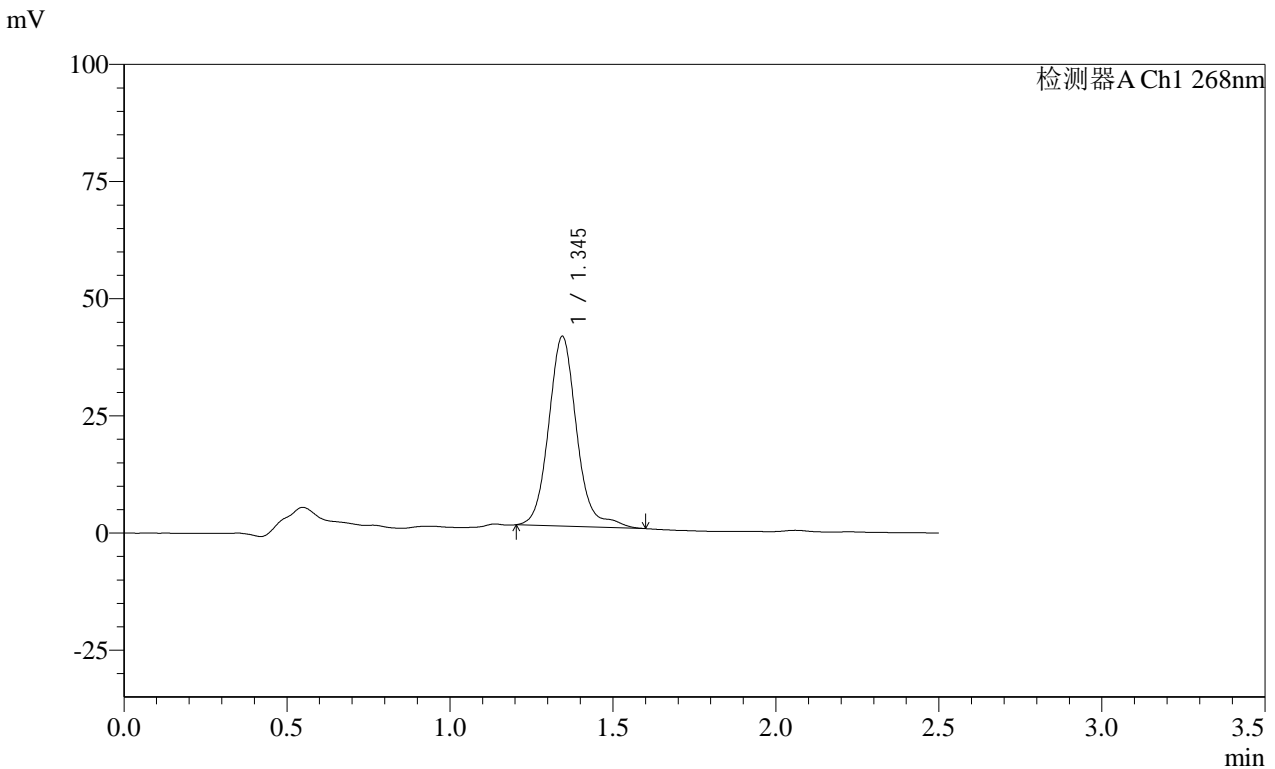
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-321-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 18:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	242428	100.000	40546	1253	1.115	--
总计		242428	100.000	40546			

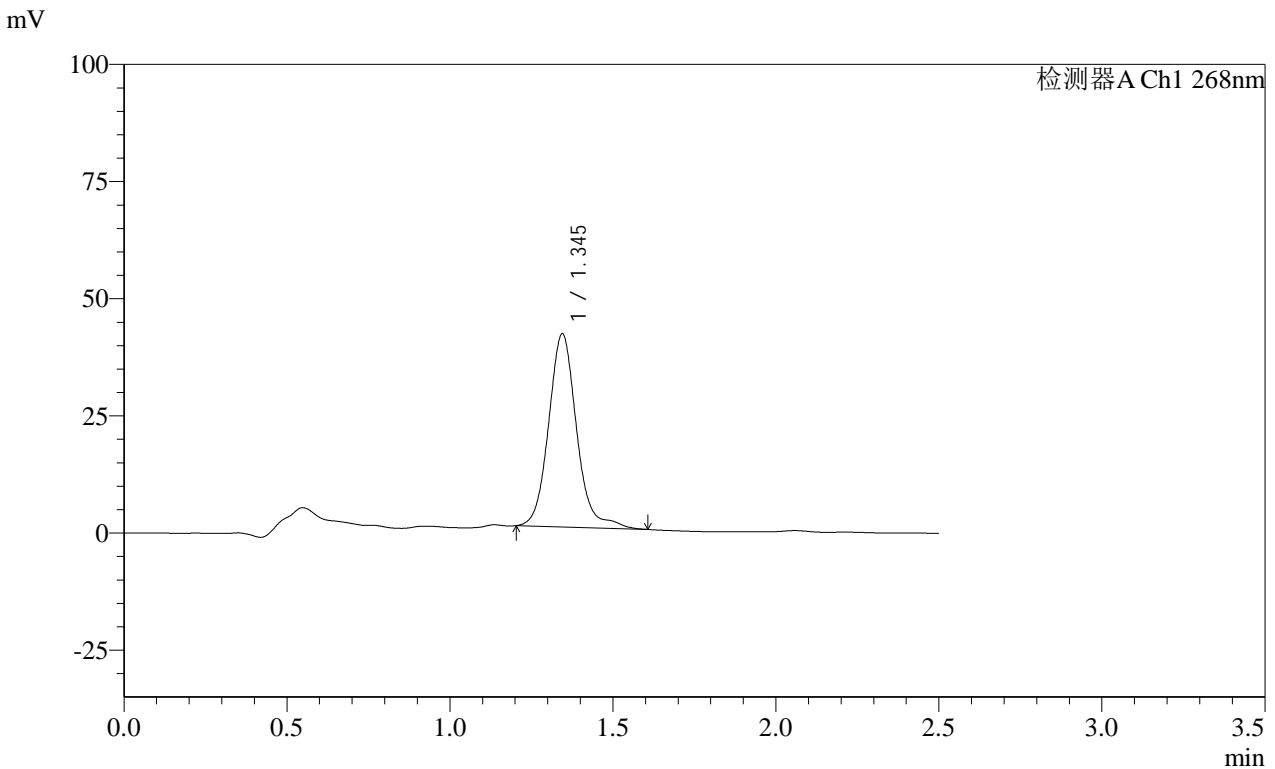
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-322-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	246416	100.000	41275	1254	1.112	--
总计		246416	100.000	41275			

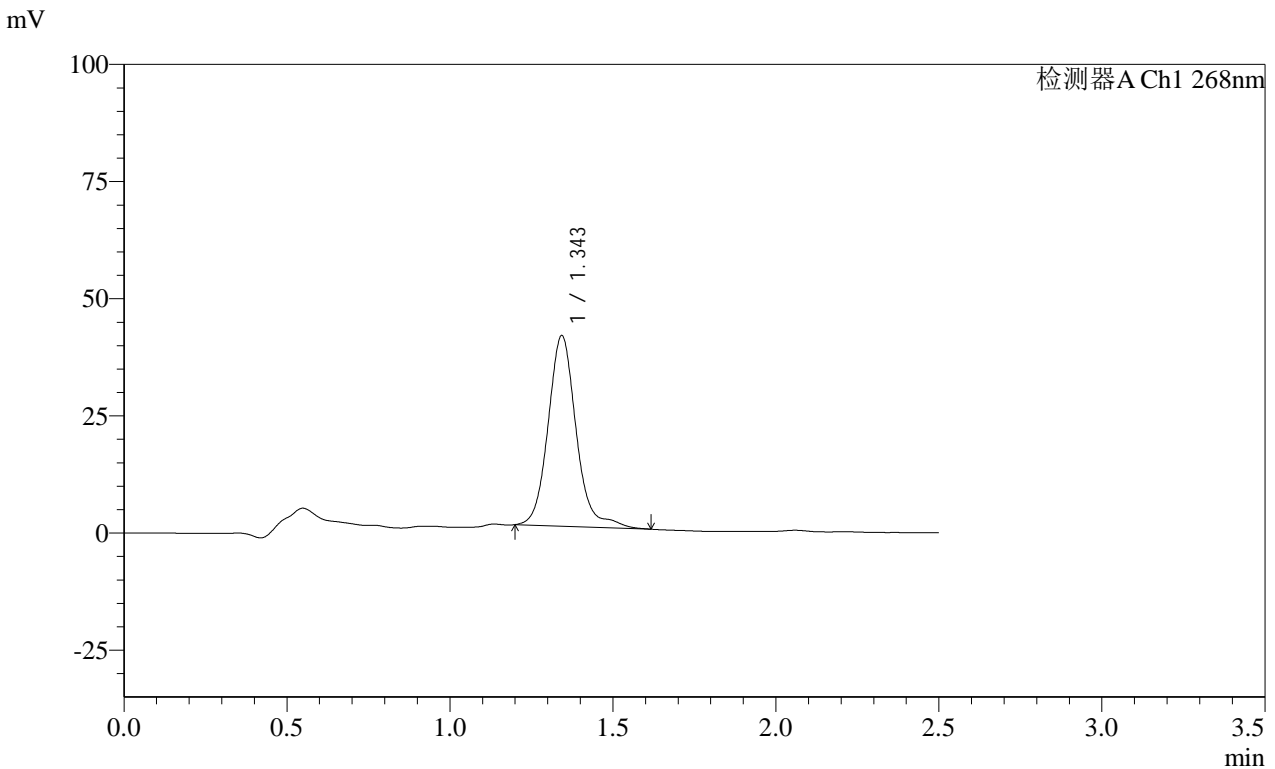
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-323-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:39:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	244157	100.000	40755	1251	1.123	--
总计		244157	100.000	40755			

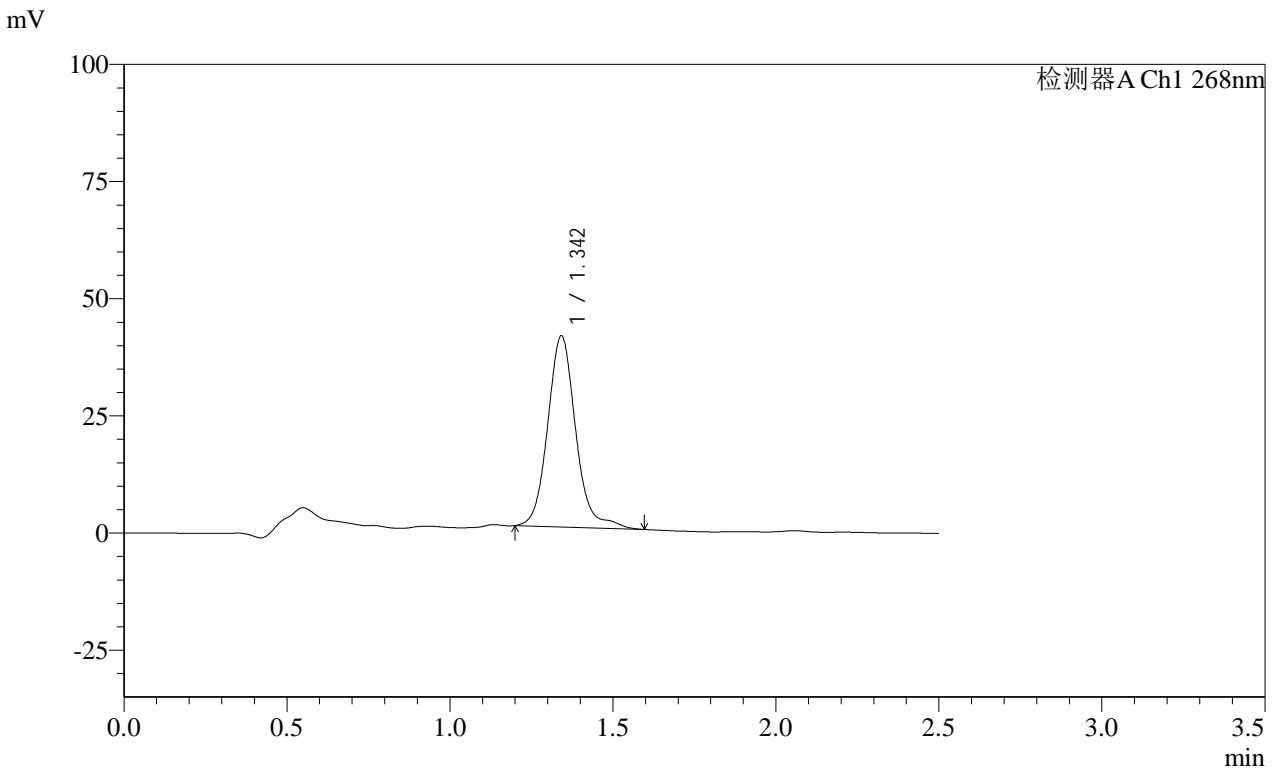
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-324-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:42:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	243877	100.000	40852	1249	1.115	--
总计		243877	100.000	40852			

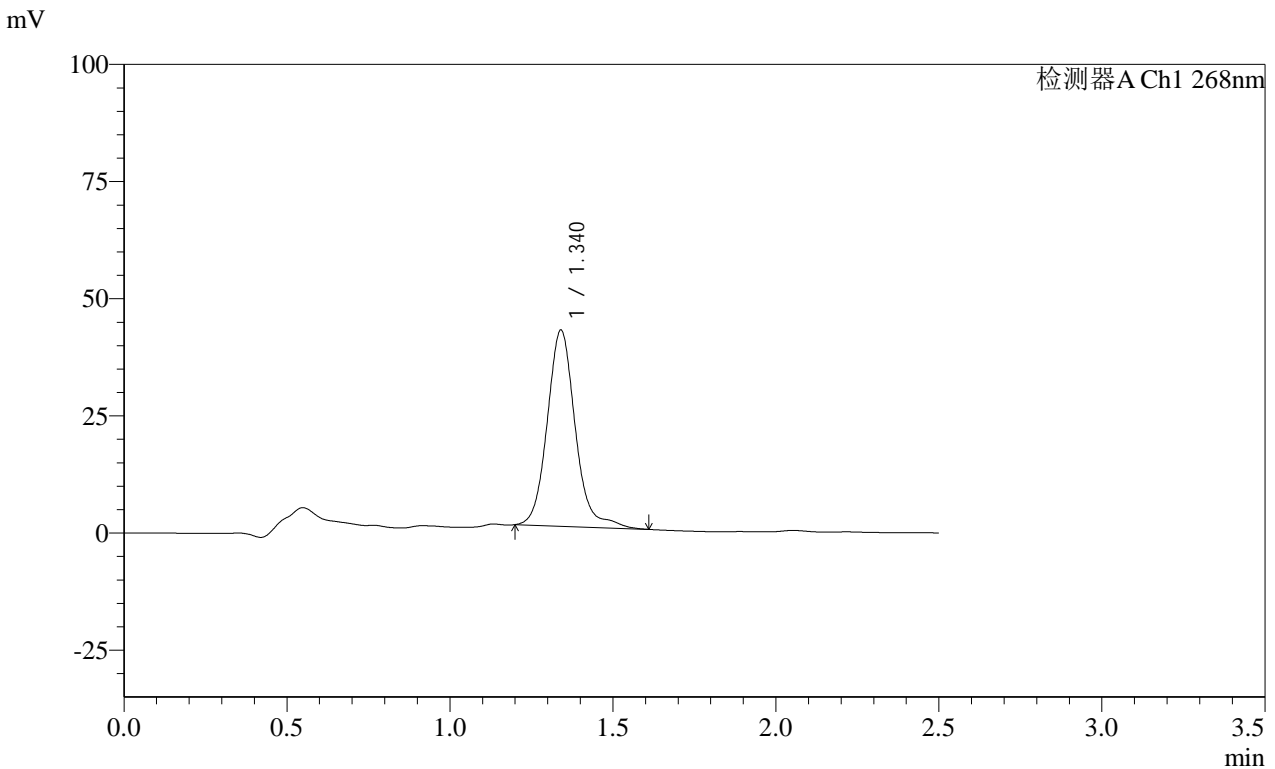
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-325-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:45:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	250729	100.000	41932	1247	1.118	--
总计		250729	100.000	41932			

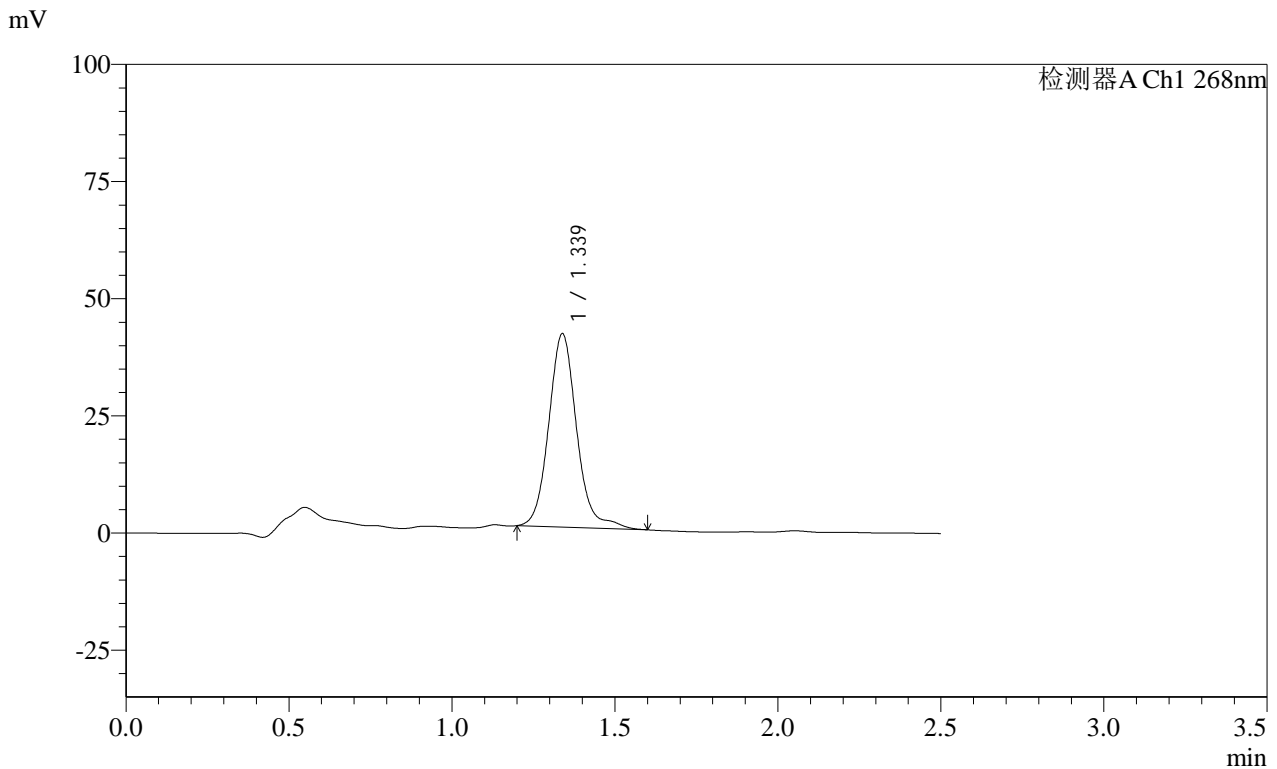
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-326-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	246233	100.000	41357	1246	1.112	--
总计		246233	100.000	41357			

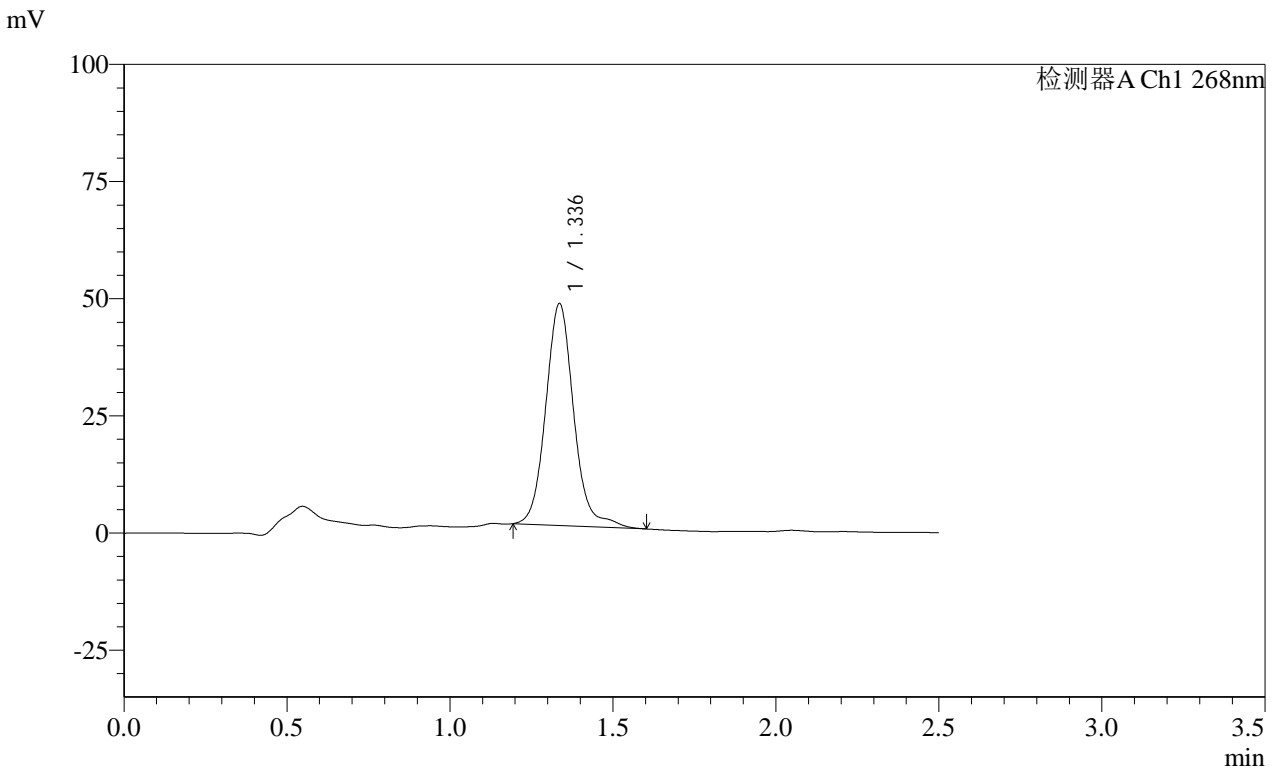
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-327-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:50:49	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:31	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	283526	100.000	47470	1231	1.098	--
总计		283526	100.000	47470			

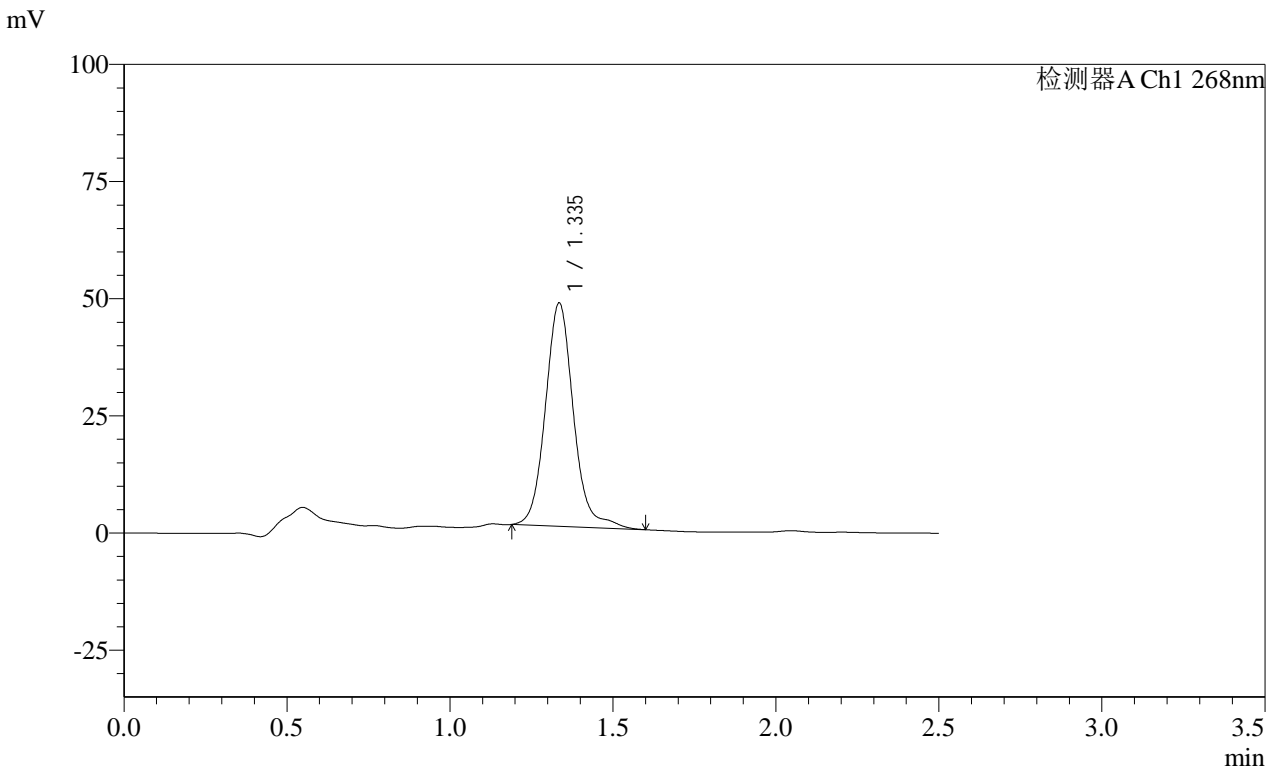
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-328-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:53:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

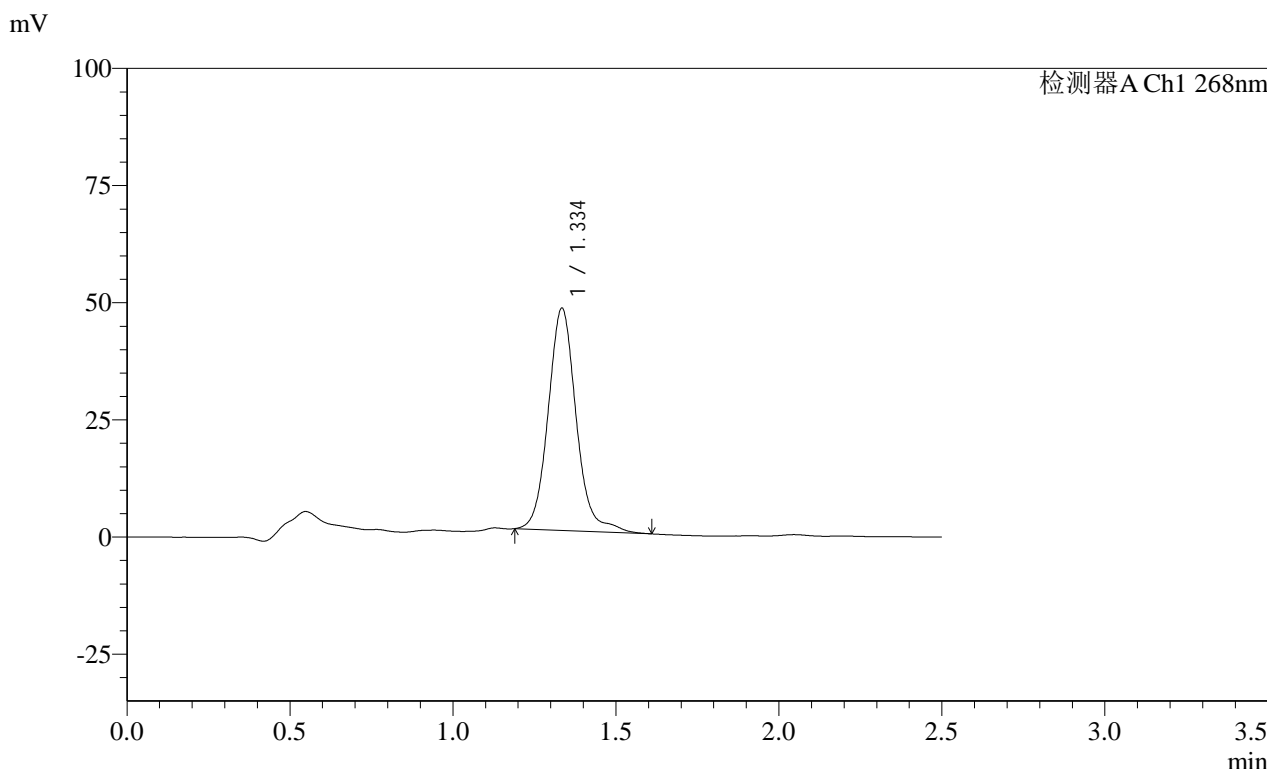
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	285346	100.000	47727	1226	1.099	--
总计		285346	100.000	47727			

图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-329-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 18:56:37	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:36	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	284068	100.000	47469	1225	1.098	--
总计		284068	100.000	47469			

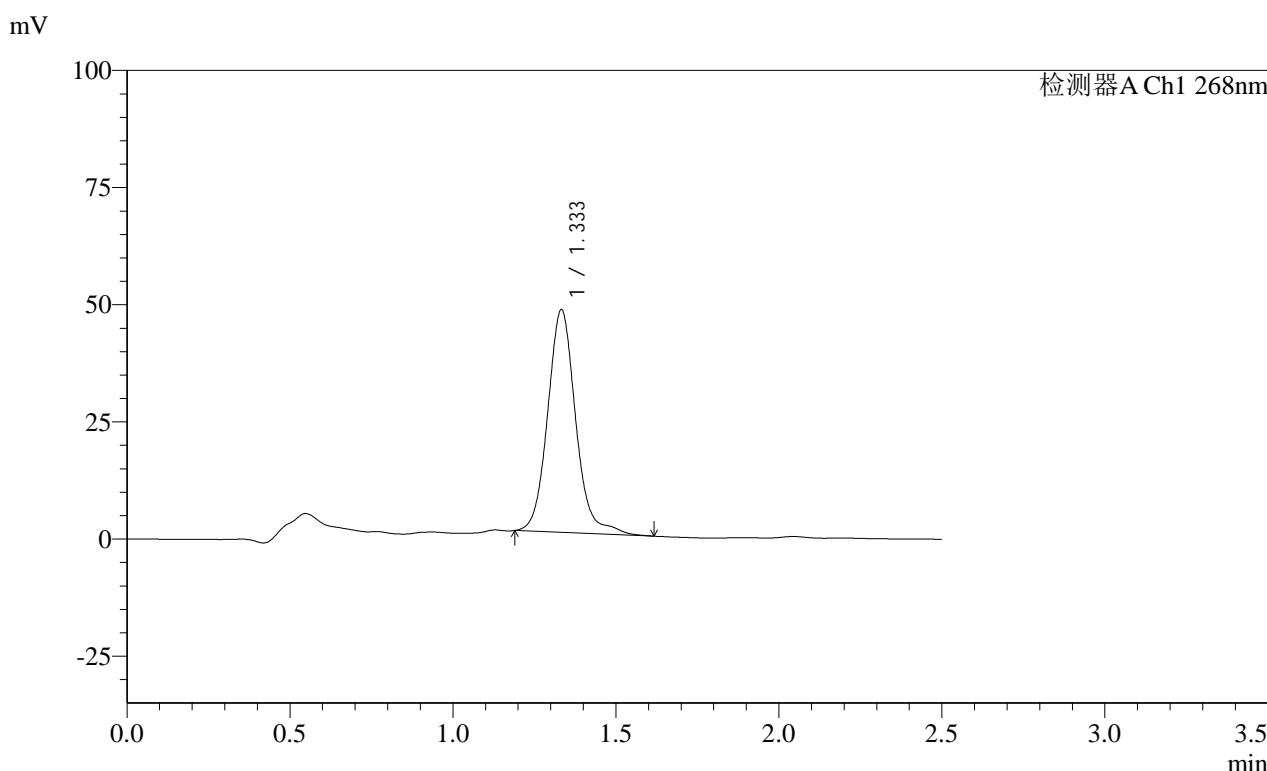
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-330-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 18:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	284682	100.000	47611	1223	1.100	--
总计		284682	100.000	47611			

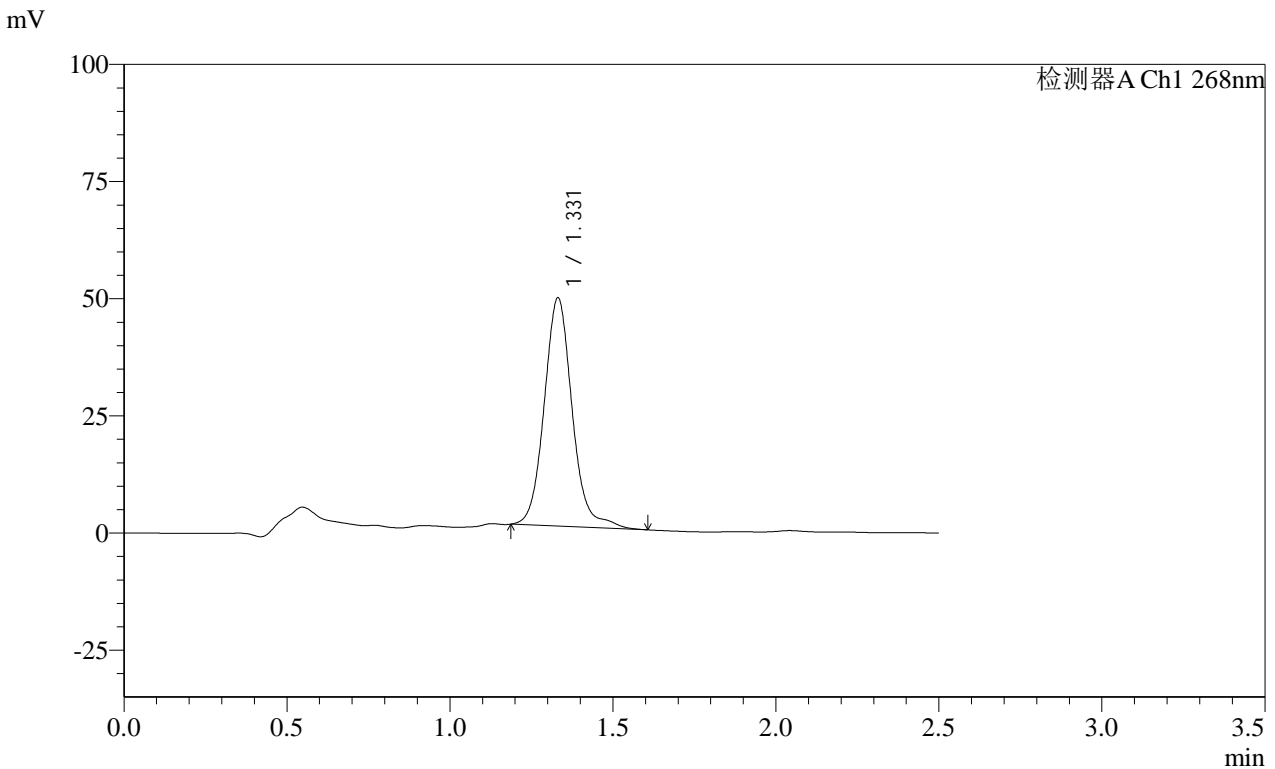
图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-331-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	291133	100.000	48771	1223	1.095	--
总计		291133	100.000	48771			

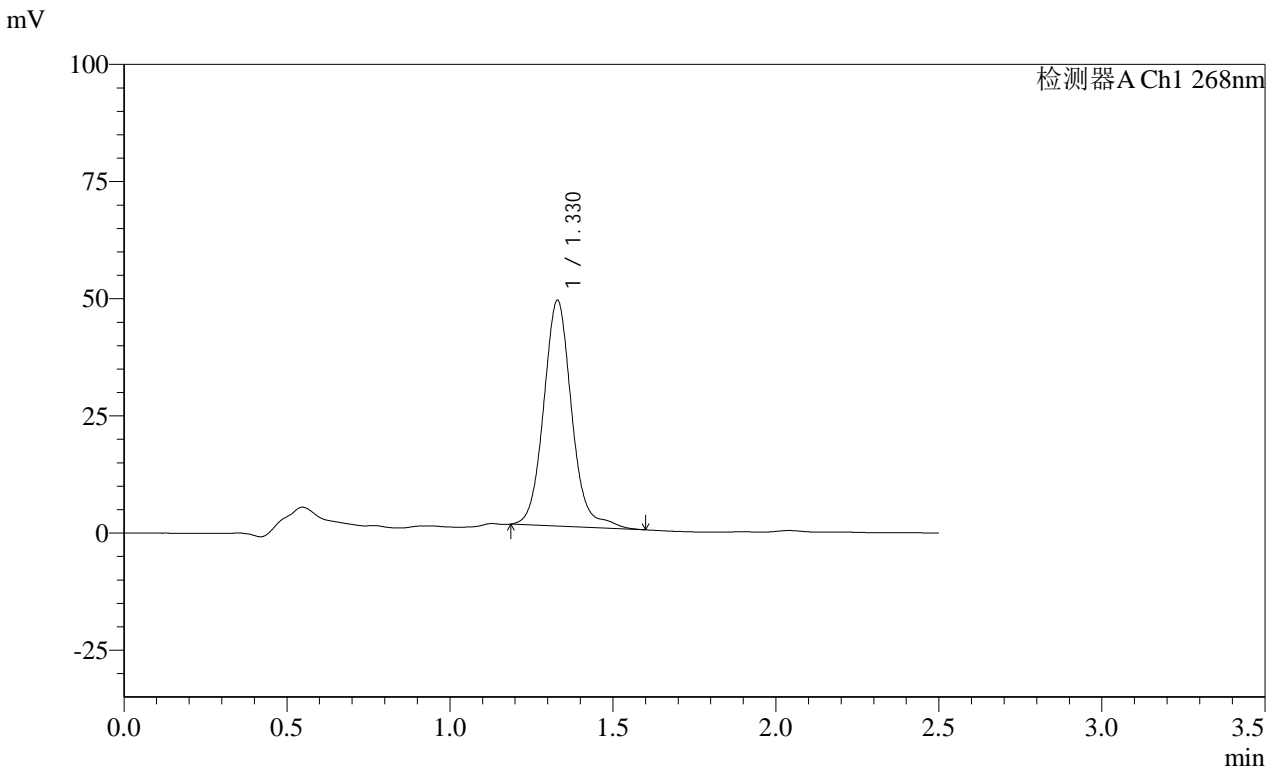
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-332-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	287924	100.000	48271	1219	1.095	--
总计		287924	100.000	48271			

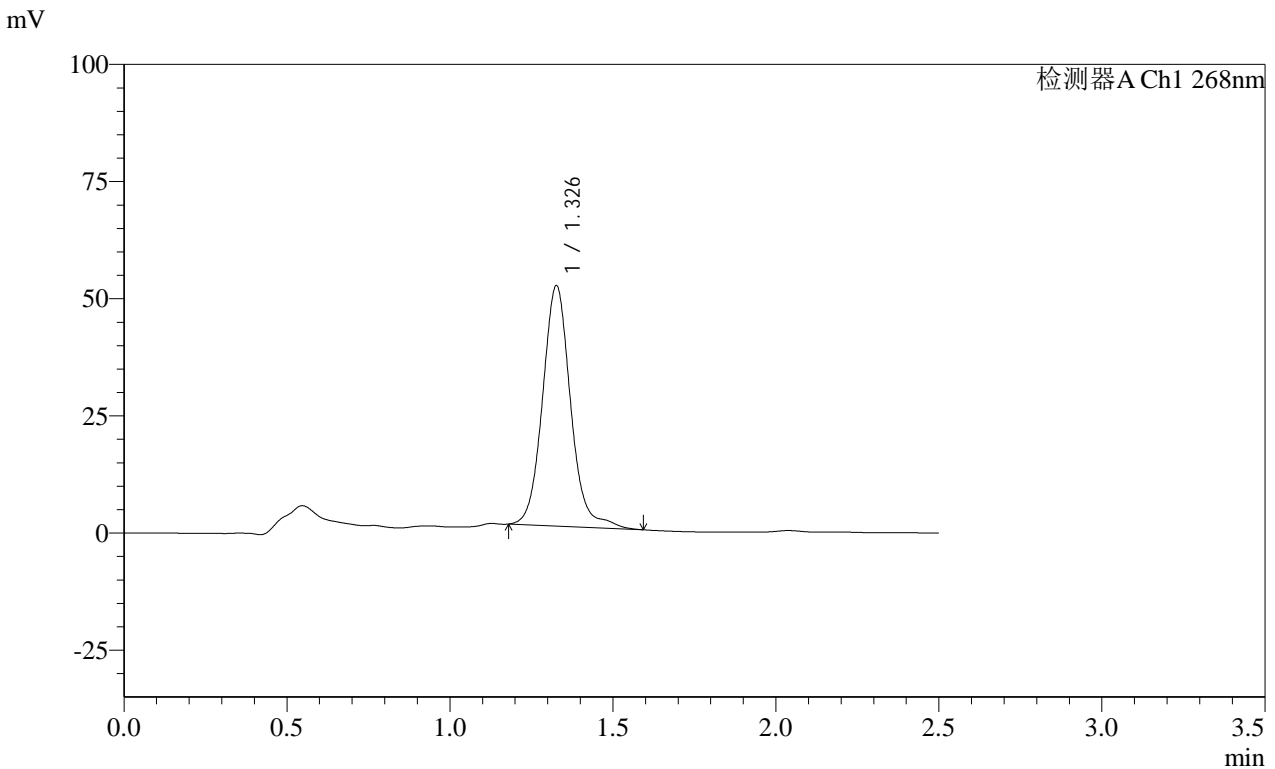
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-333-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	307241	100.000	51406	1206	1.086	--
总计		307241	100.000	51406			

图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

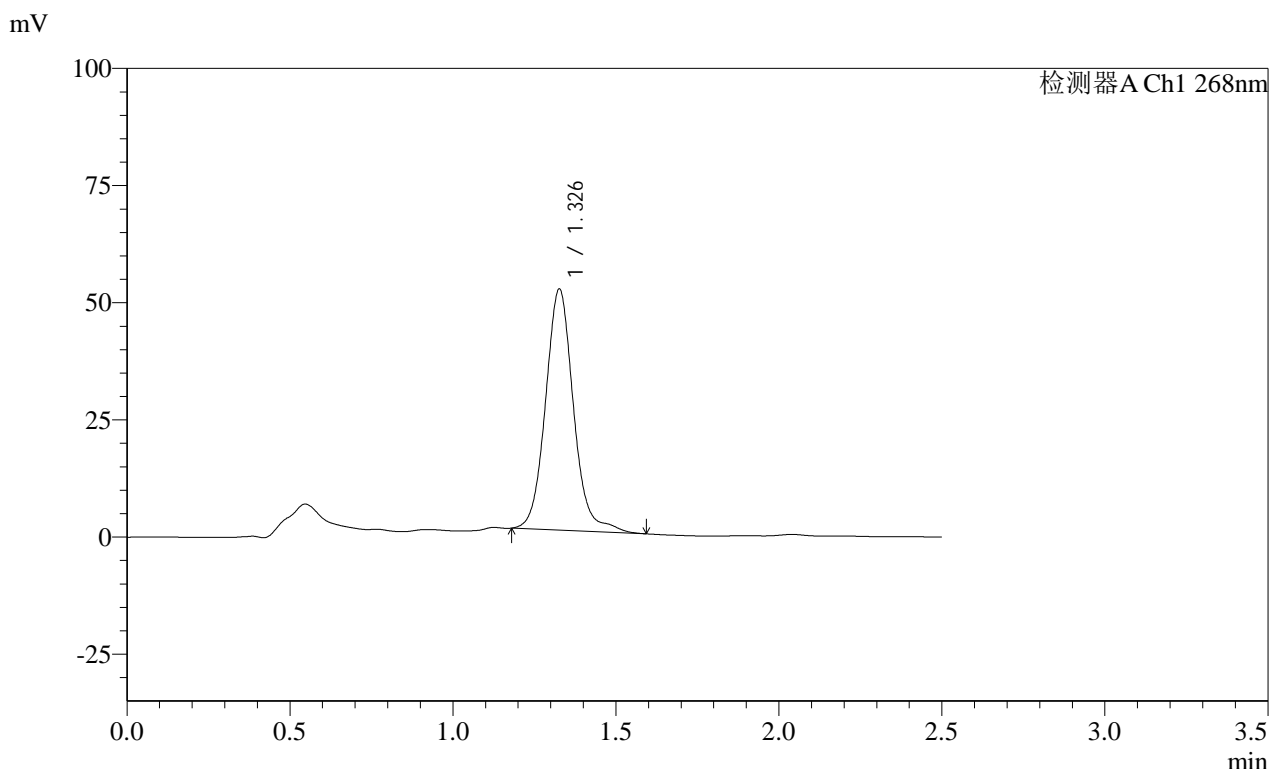
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-334-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	307123	100.000	51531	1214	1.088	--
总计		307123	100.000	51531			

图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

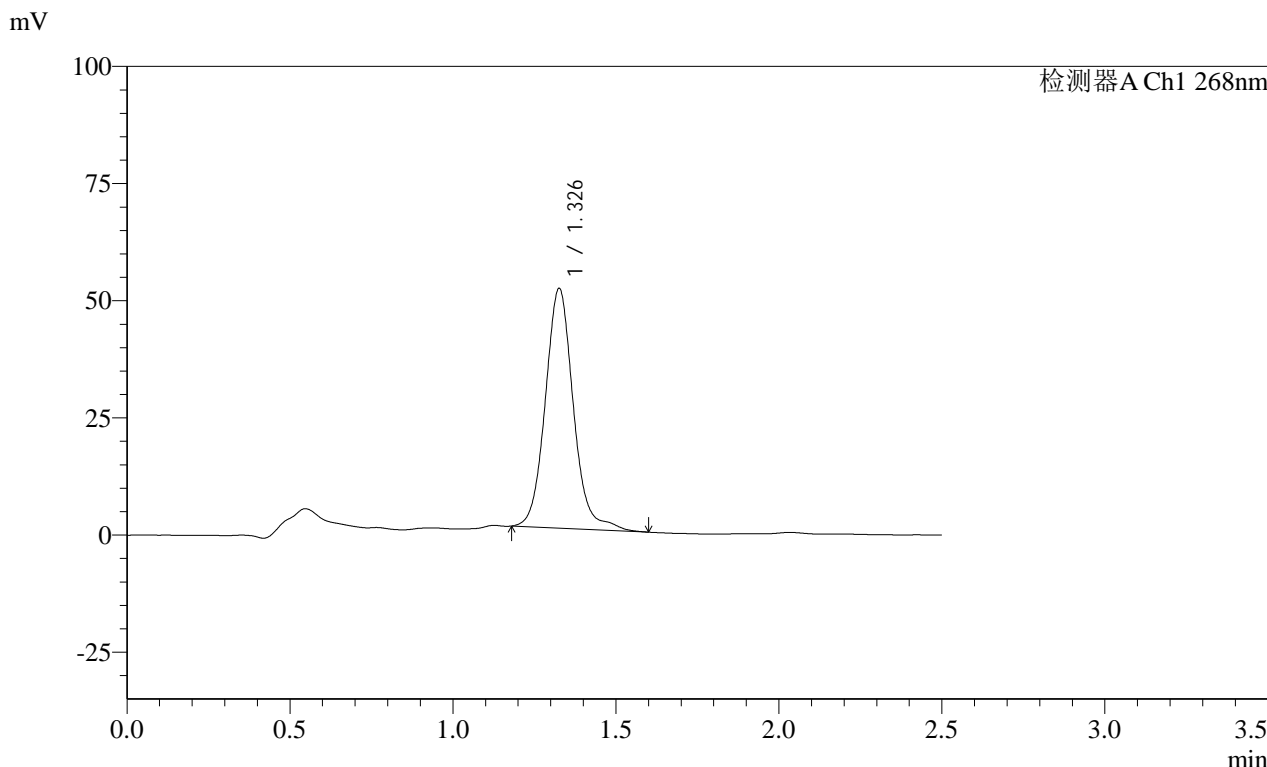
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-335-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.326	306361	100.000	51248	1206	1.088	--
总计		306361	100.000	51248			

图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

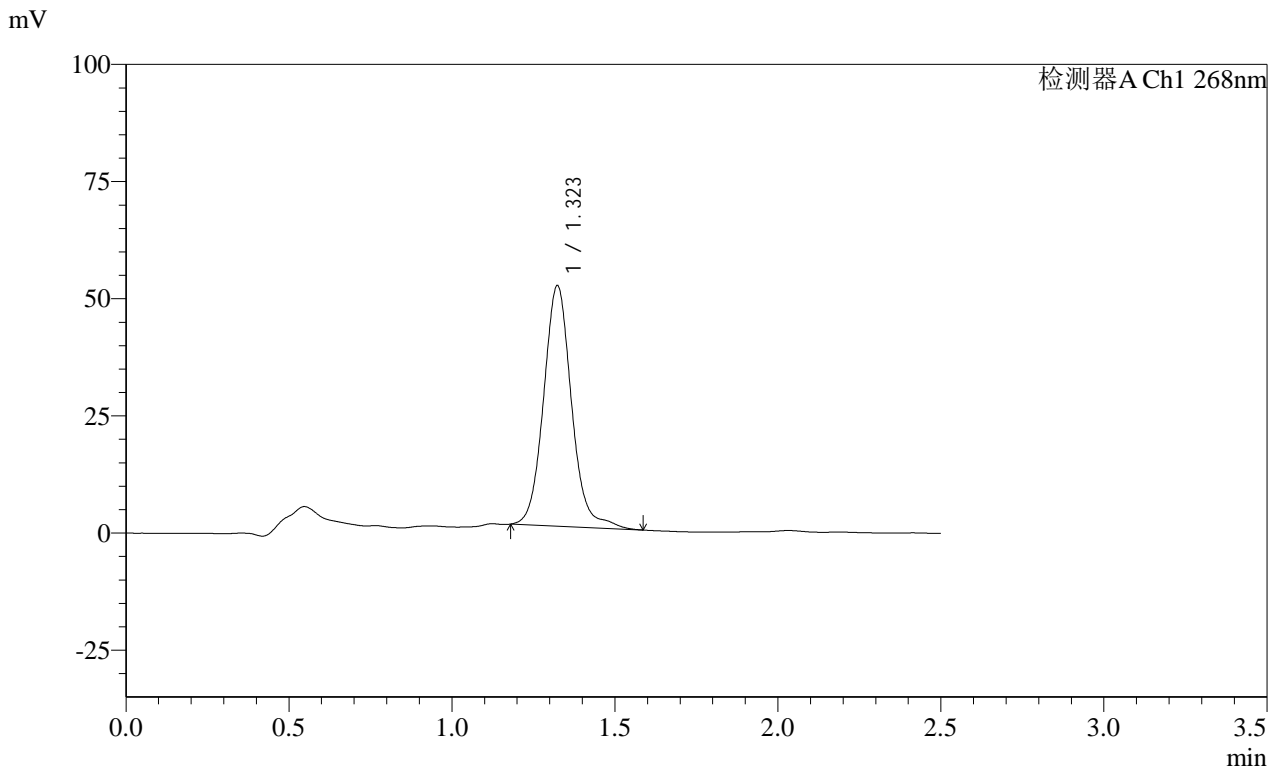
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-336-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	306353	100.000	51419	1204	1.087	--
总计		306353	100.000	51419			

图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

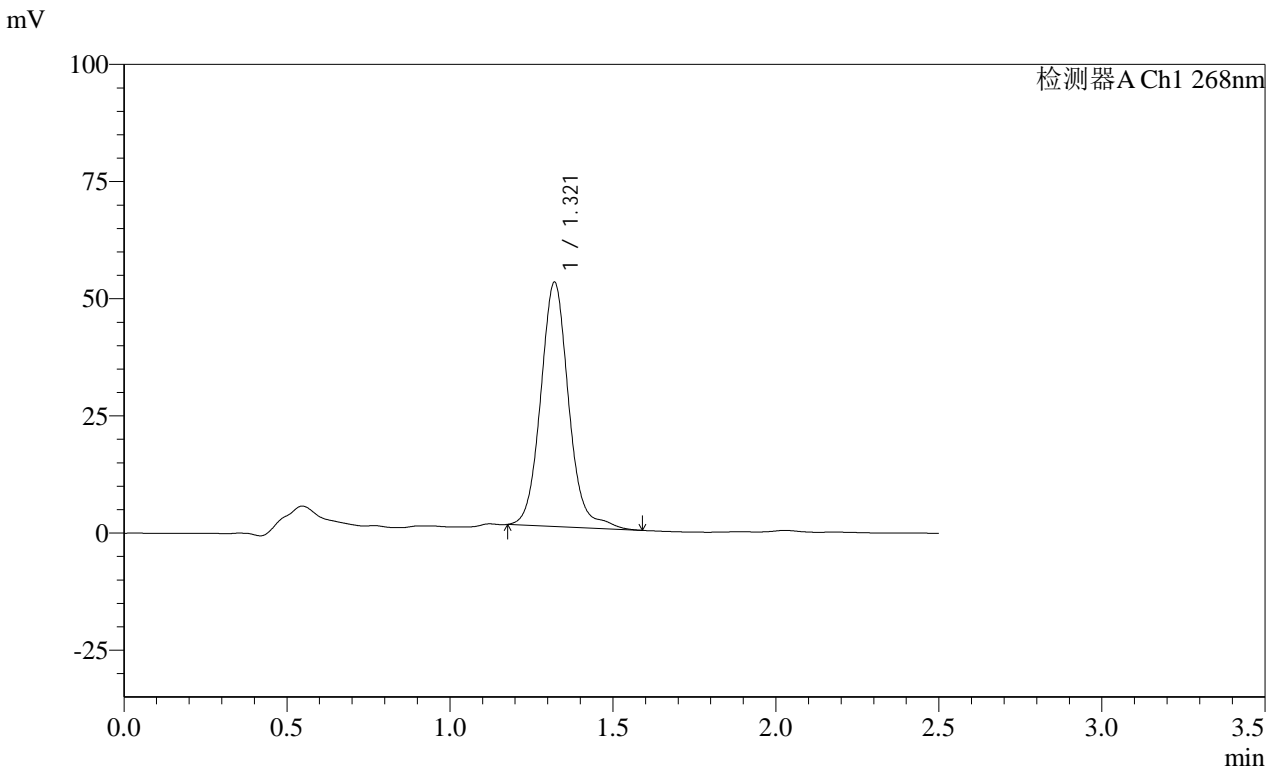
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-338-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.321	311516	100.000	52187	1198	1.088	--
总计		311516	100.000	52187			

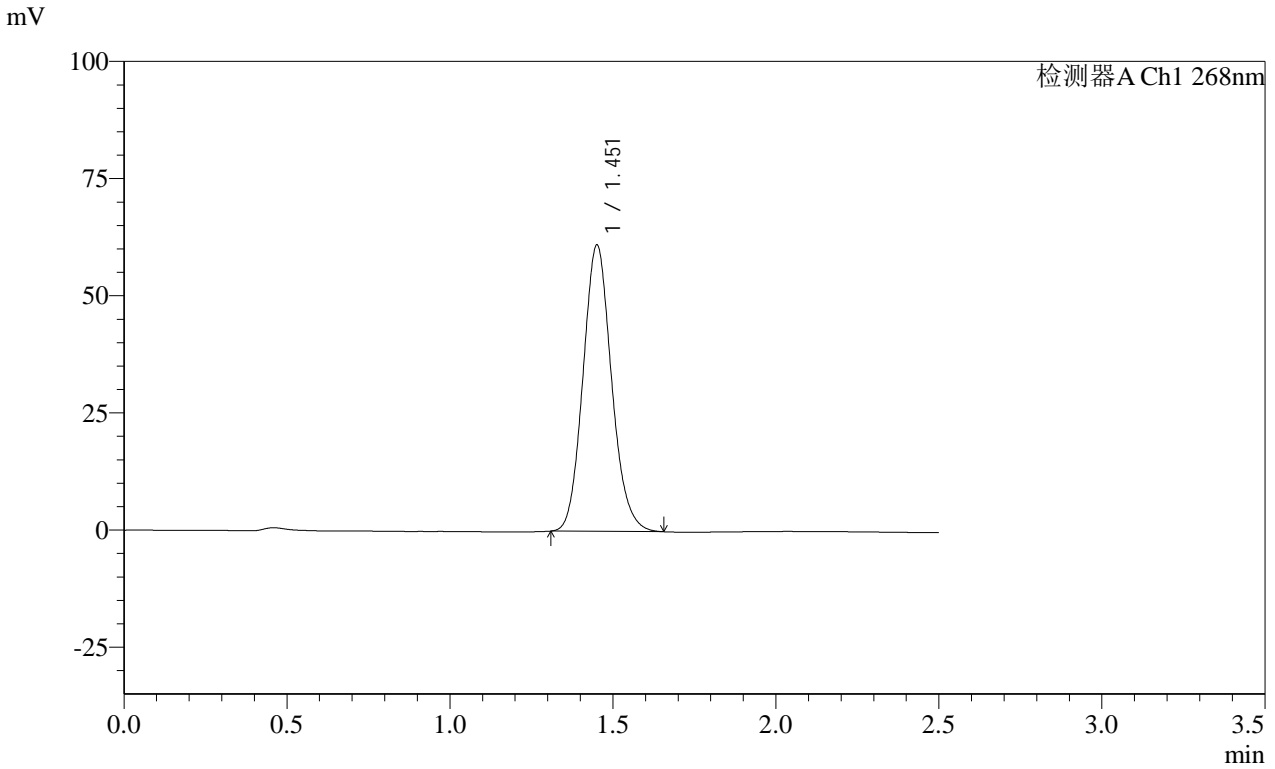
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-339-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:25:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/30 08:29:05 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	372449	100.000	61168	1322	1.117	--
总计		372449	100.000	61168			

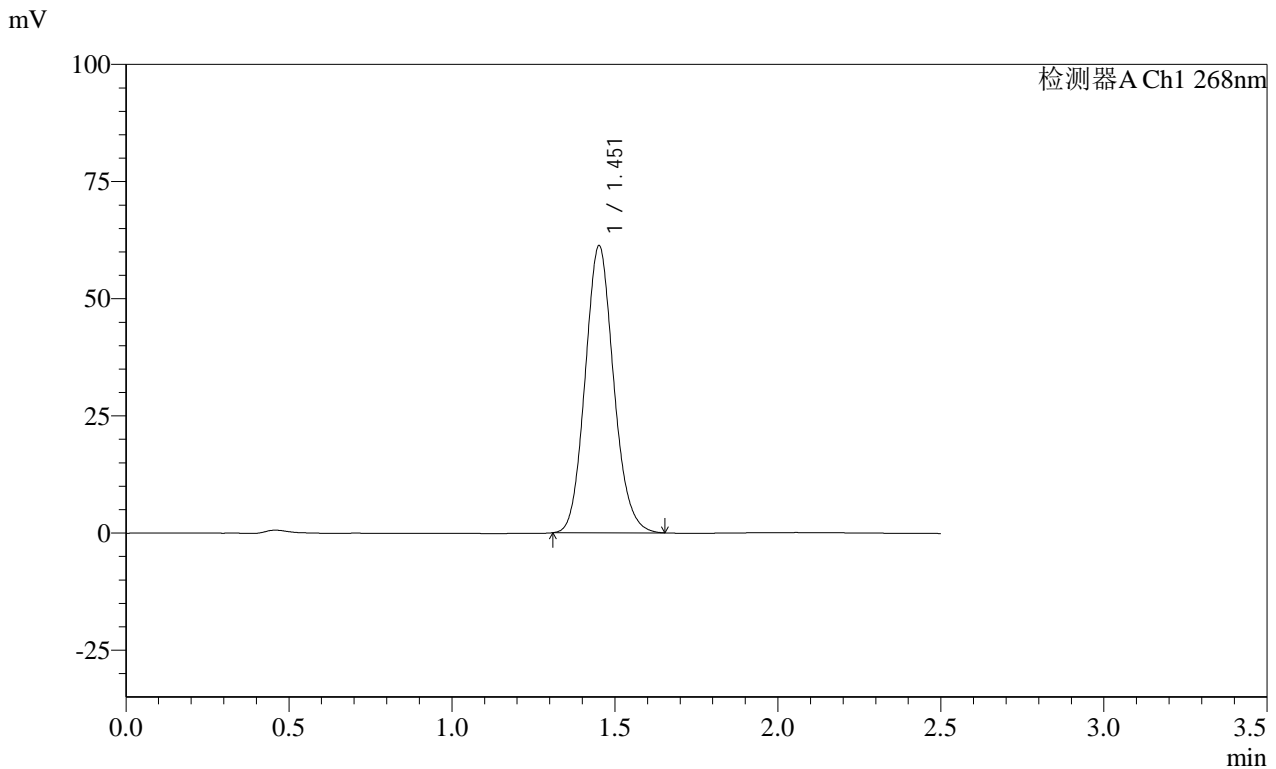
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-340-3 - zzp-24122002p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:28:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:29:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	372625	100.000	61331	1329	1.115	--
总计		372625	100.000	61331			

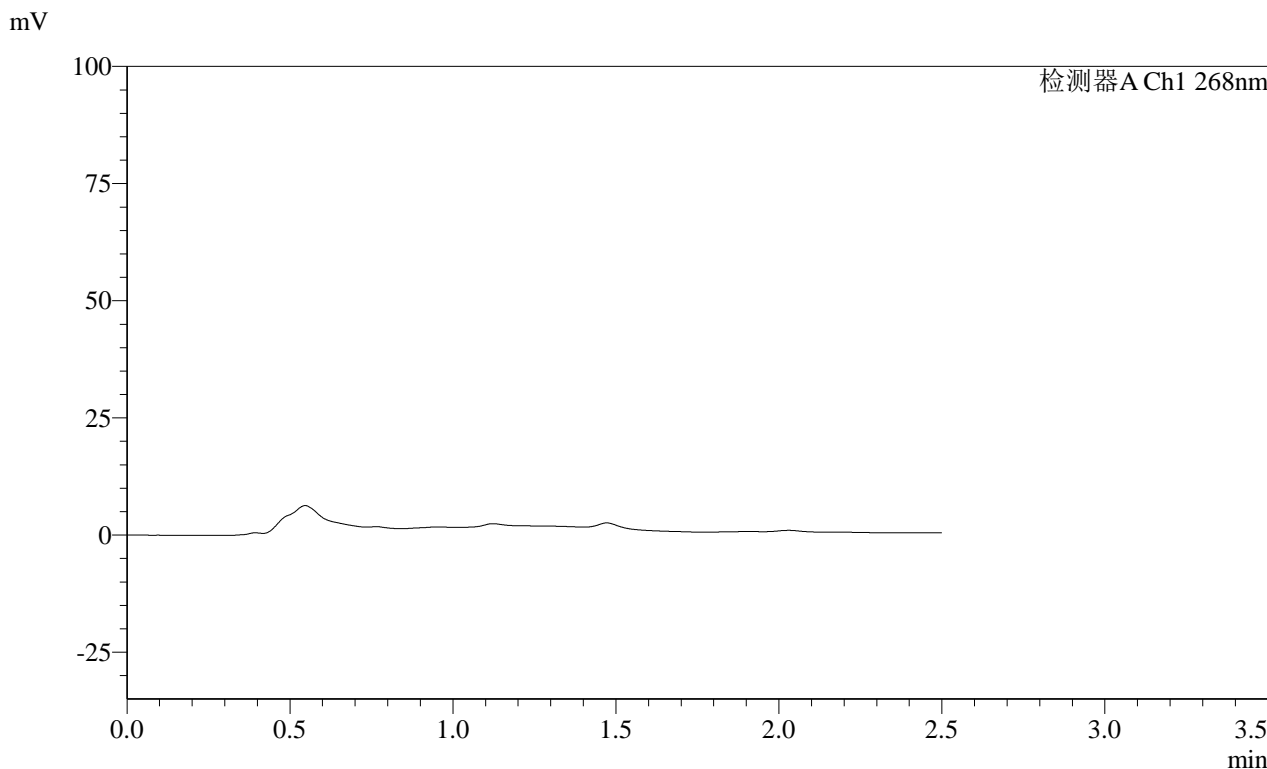
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-341-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:31:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:29:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

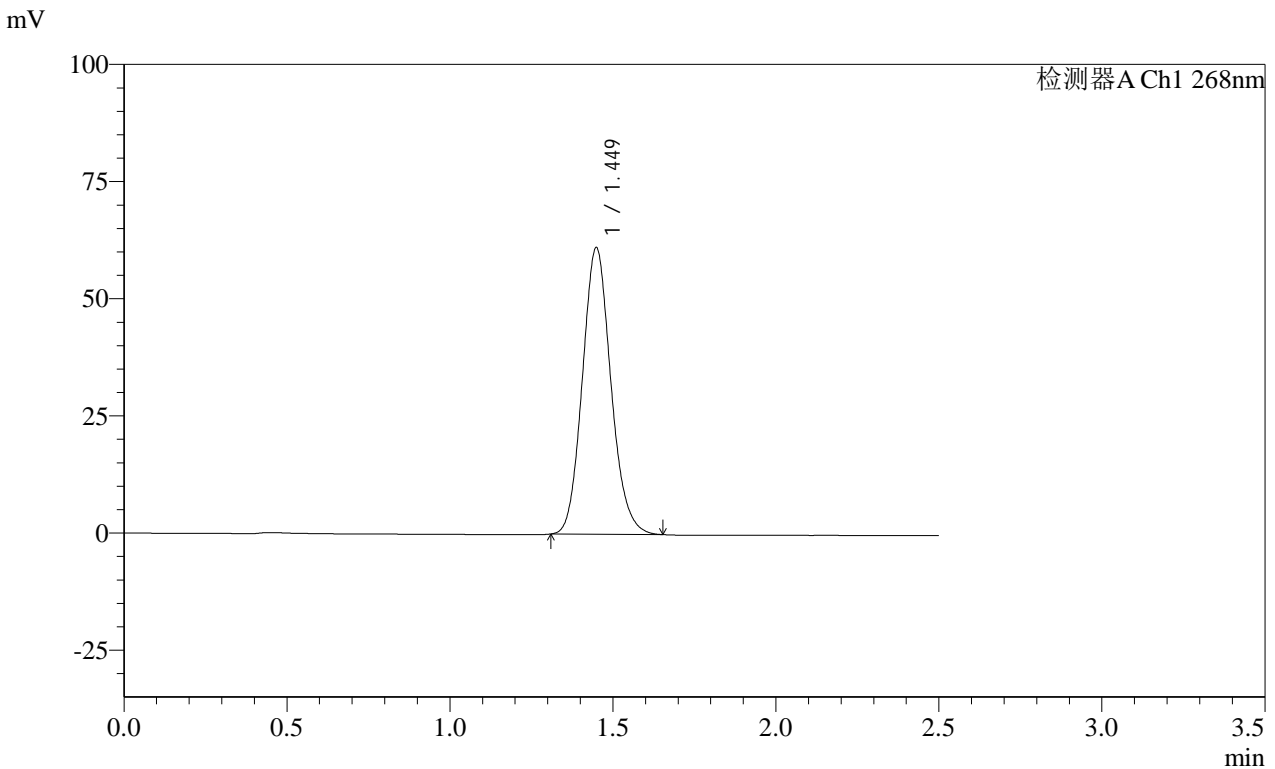
图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 溶剂

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 - 0-31/26-342-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:34:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	372037	100.000	61249	1323	1.122	--
总计		372037	100.000	61249			

图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

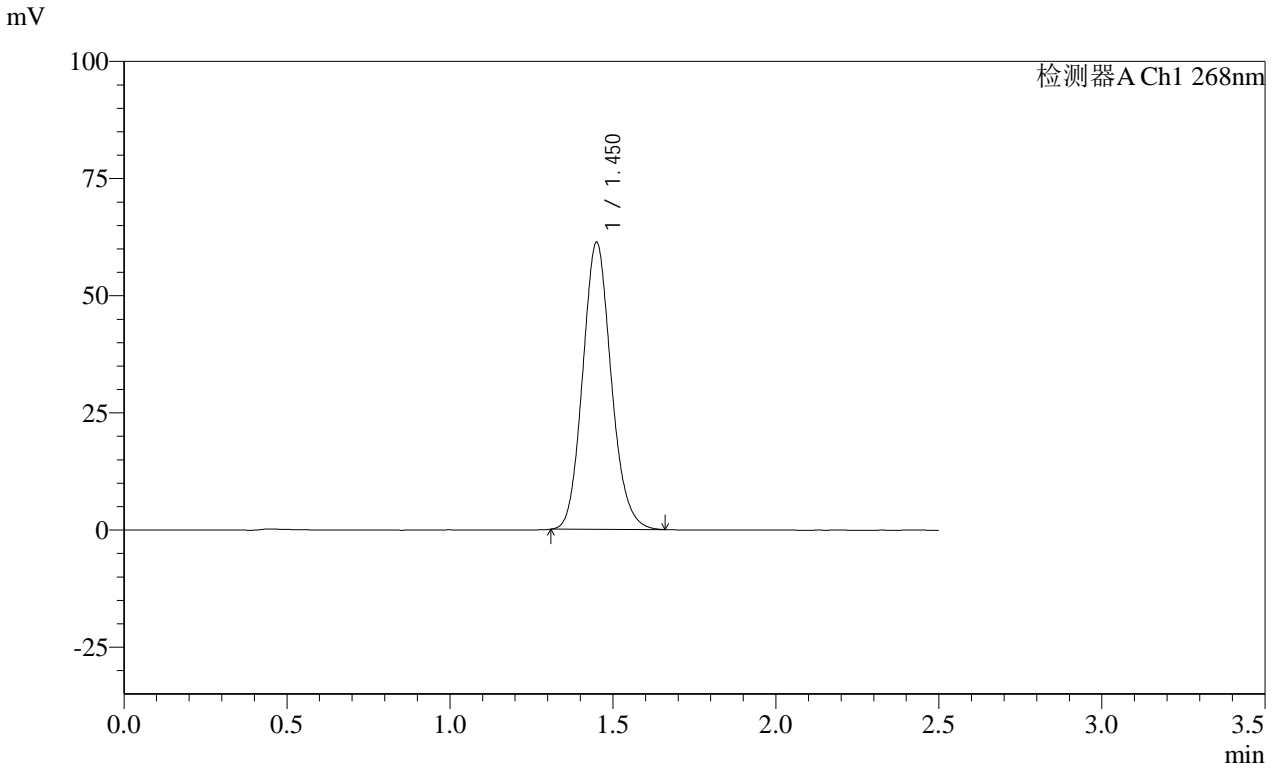
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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 - 0-31/26-343-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:37:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/30 08:29:16 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	372635	100.000	61363	1330	1.123	--
总计		372635	100.000	61363			

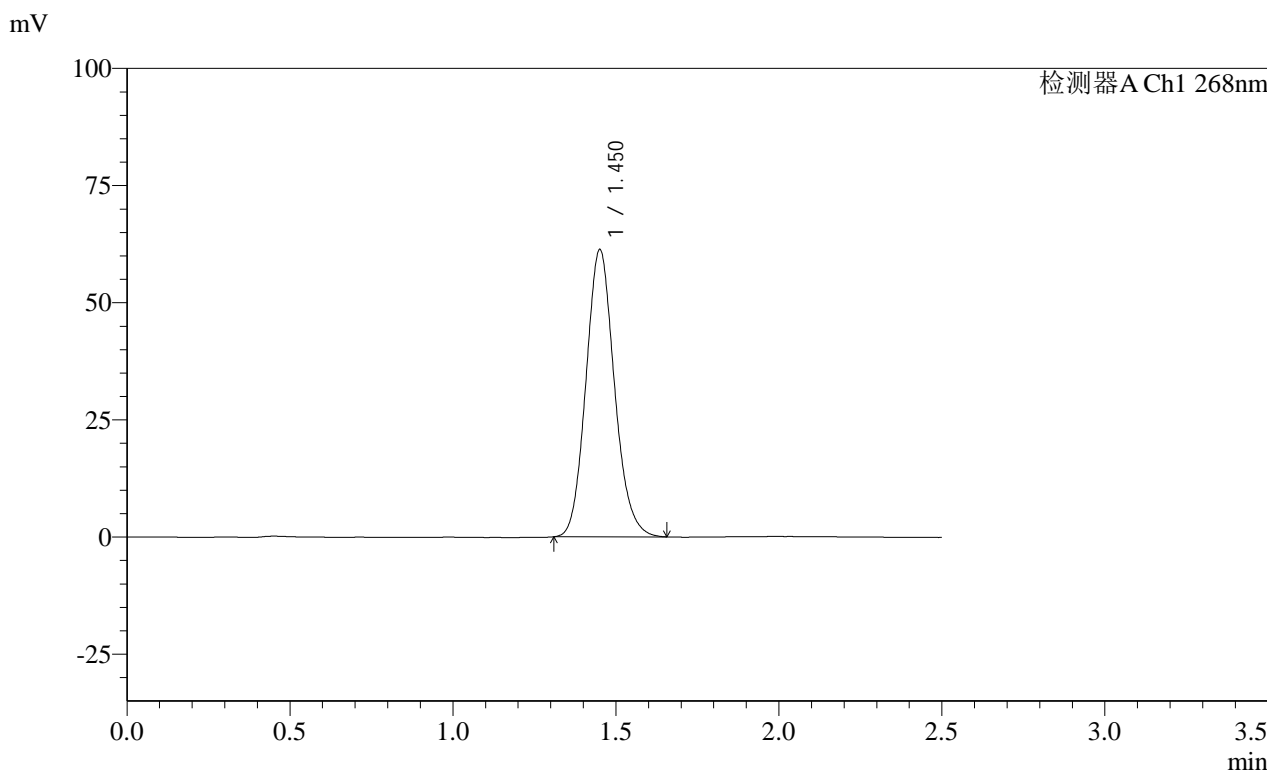
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

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 - 0-31/26-344-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	372651	100.000	61378	1331	1.124	--
总计		372651	100.000	61378			

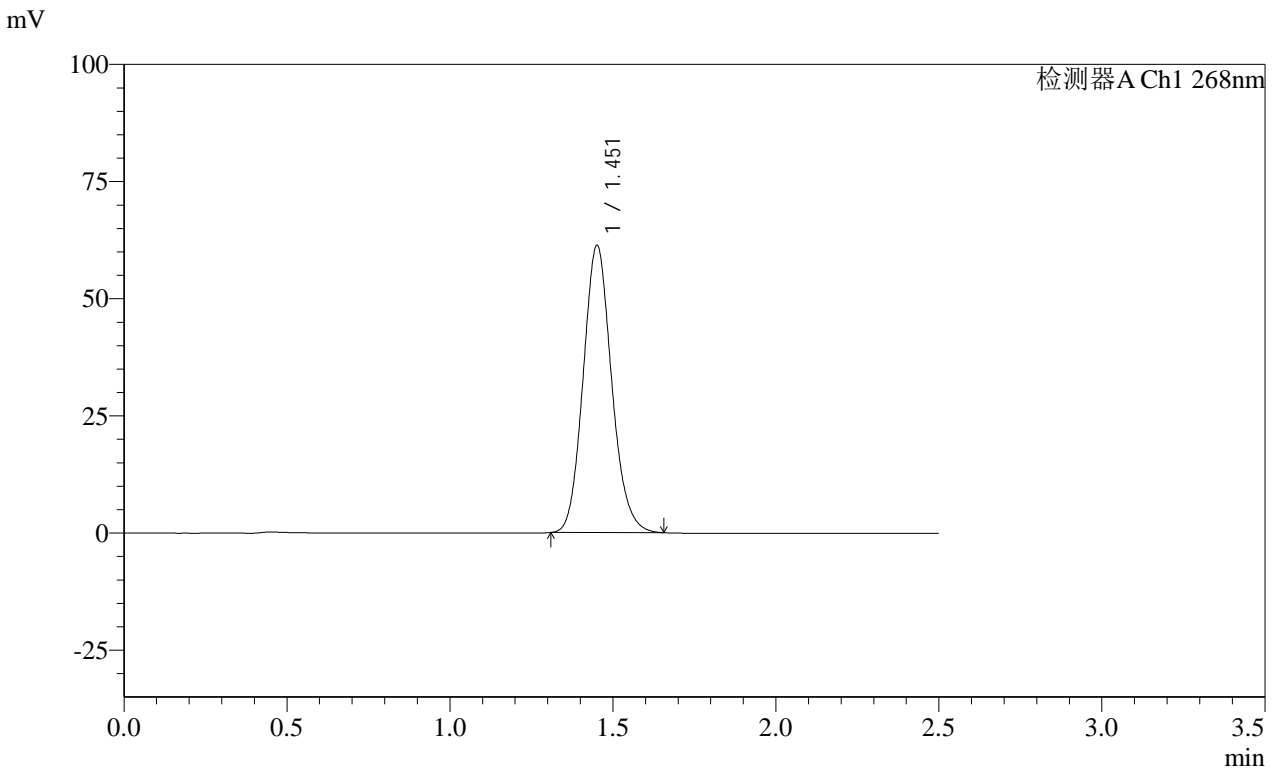
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-31/26-345-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:43:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	372387	100.000	61371	1336	1.122	--
总计		372387	100.000	61371			

图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

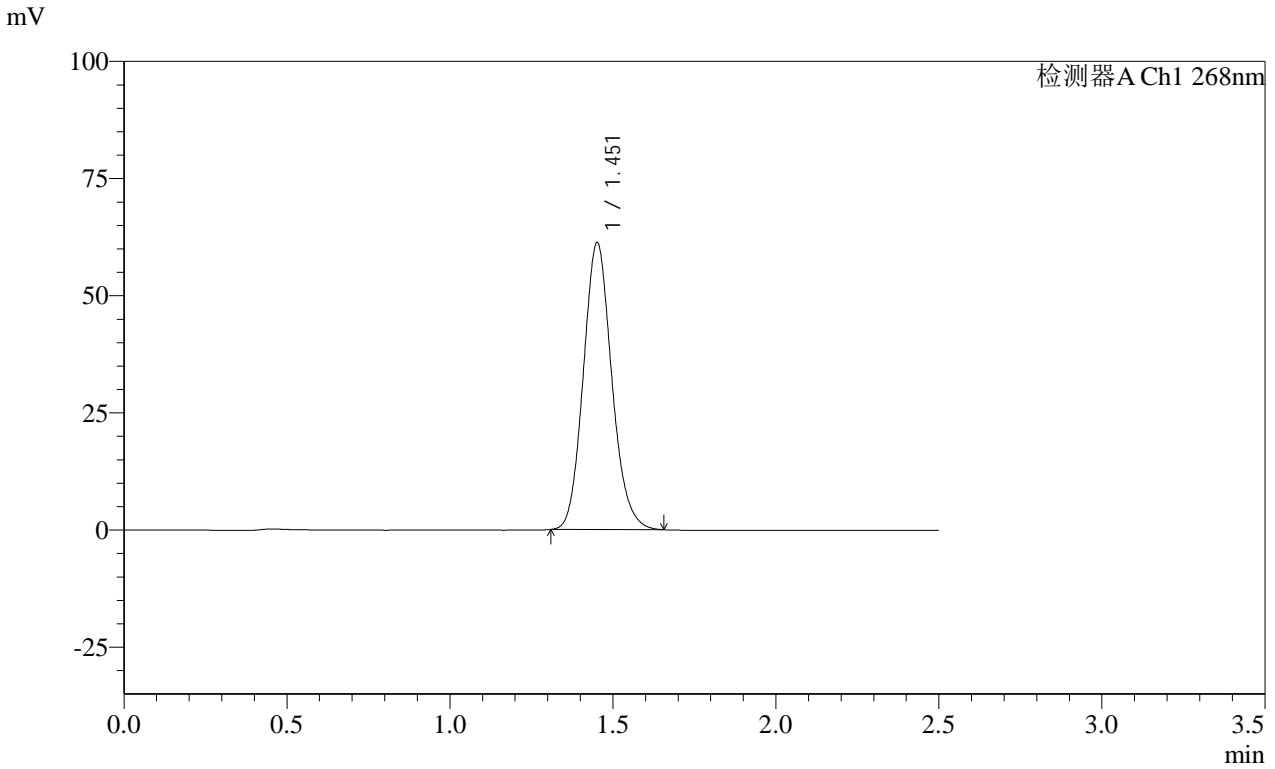
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

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 - 0-31/26-346-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:46:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	372148	100.000	61312	1335	1.125	--
总计		372148	100.000	61312			

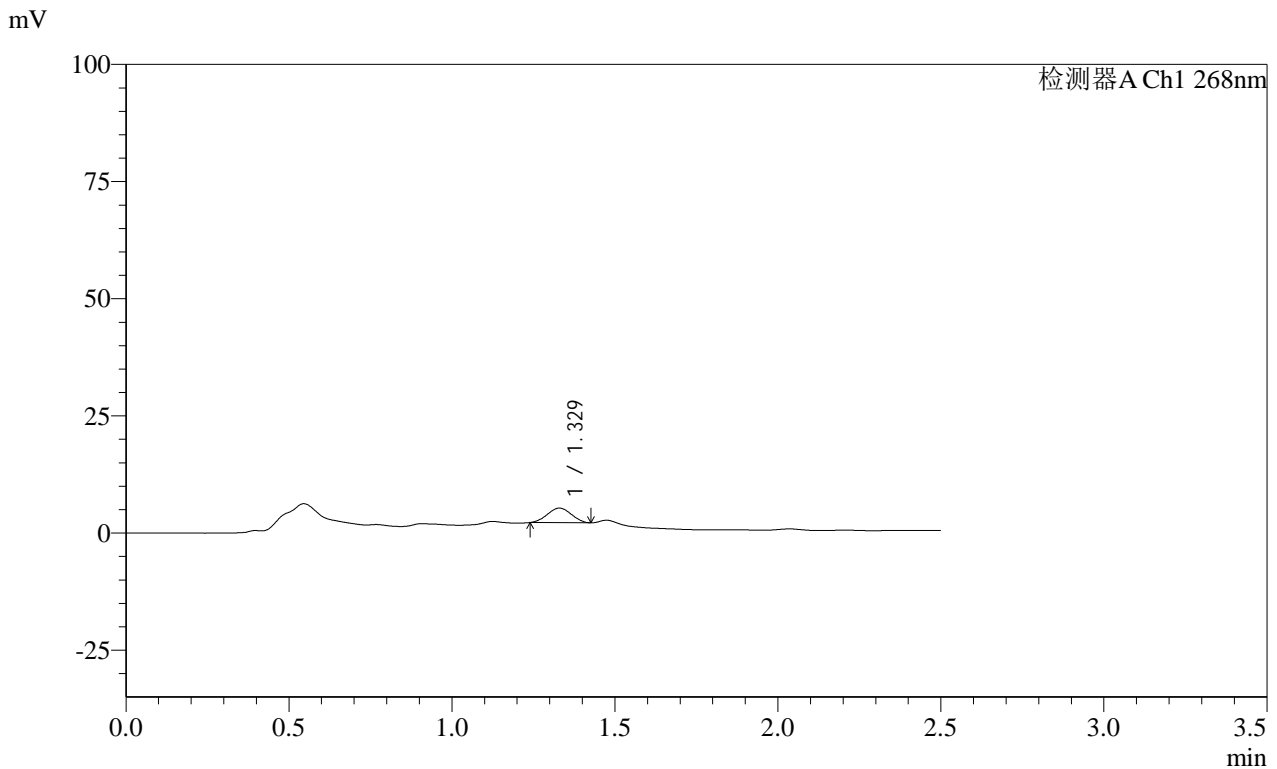
图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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 - 0-31/26-347-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:49:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	15851	100.000	3115	1457	1.007	--
总计		15851	100.000	3115			

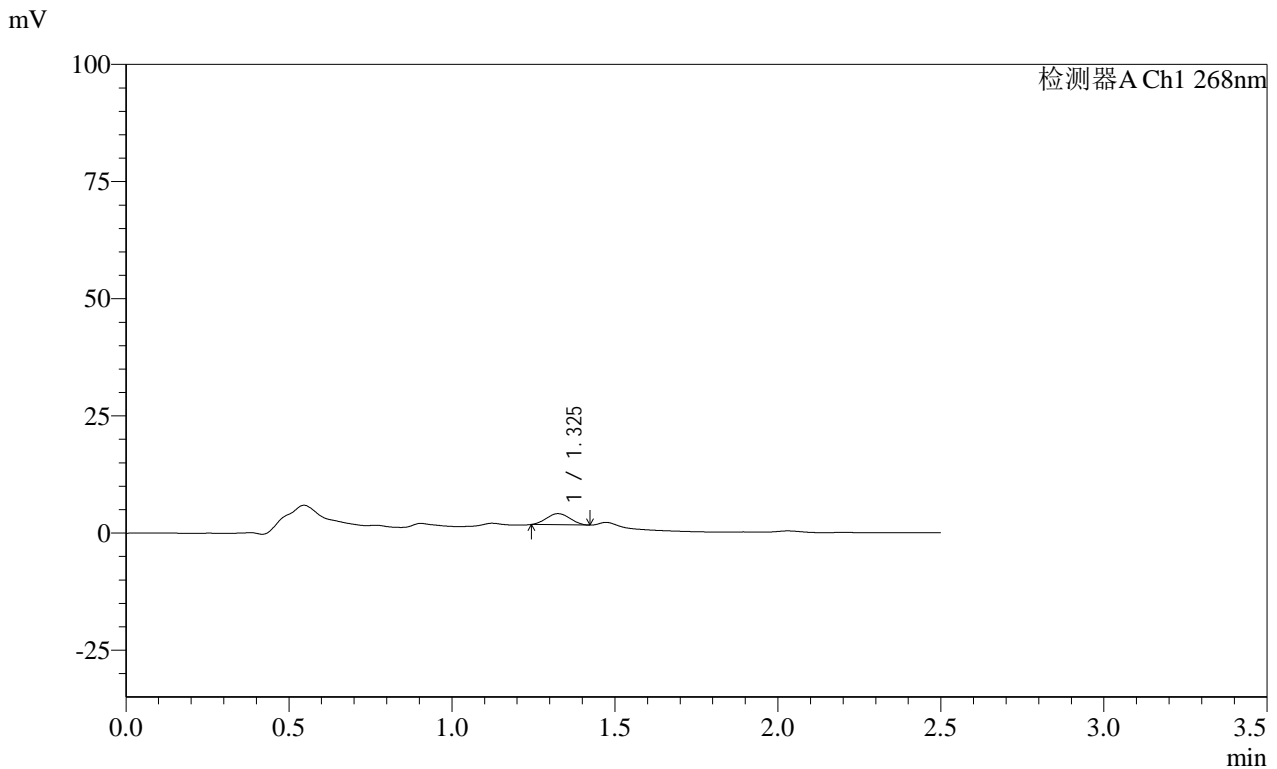
图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-348-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.325	11941	100.000	2380	1493	1.037	--
总计		11941	100.000	2380			

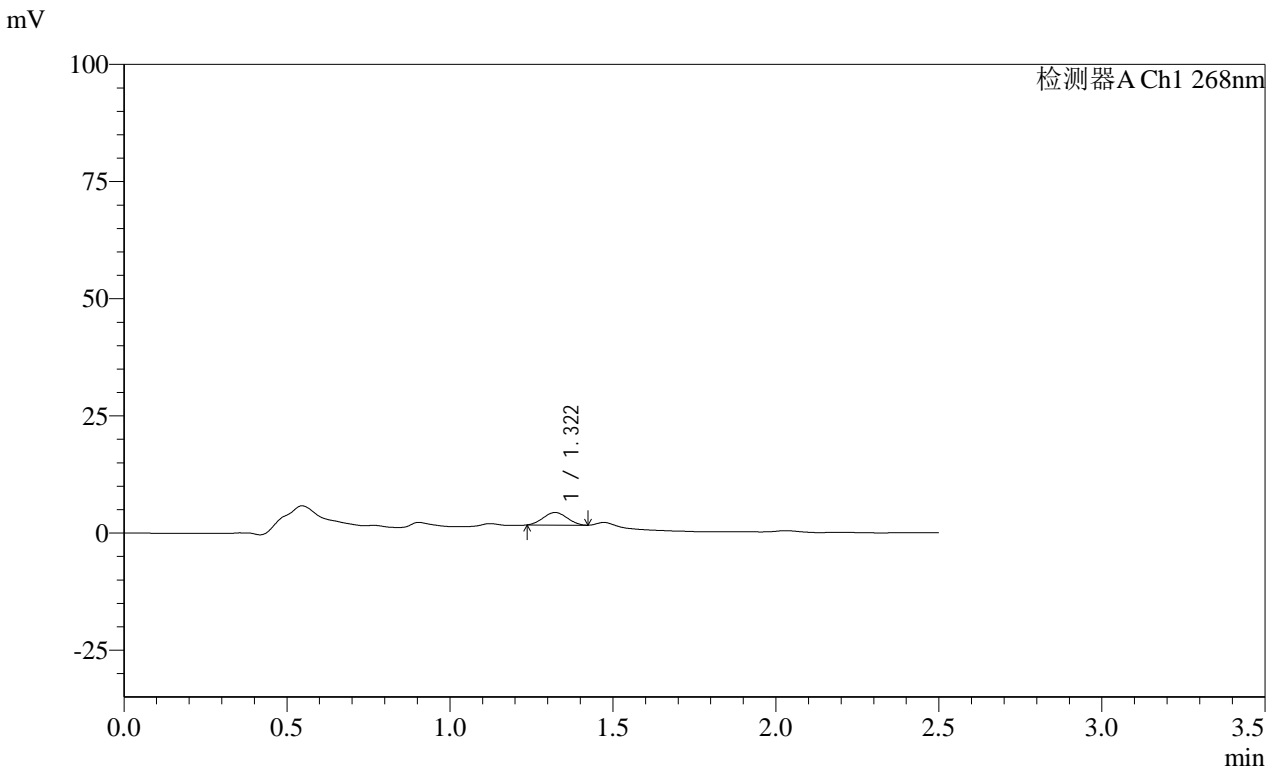
图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-349-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	13574	100.000	2682	1447	1.037	--
总计		13574	100.000	2682			

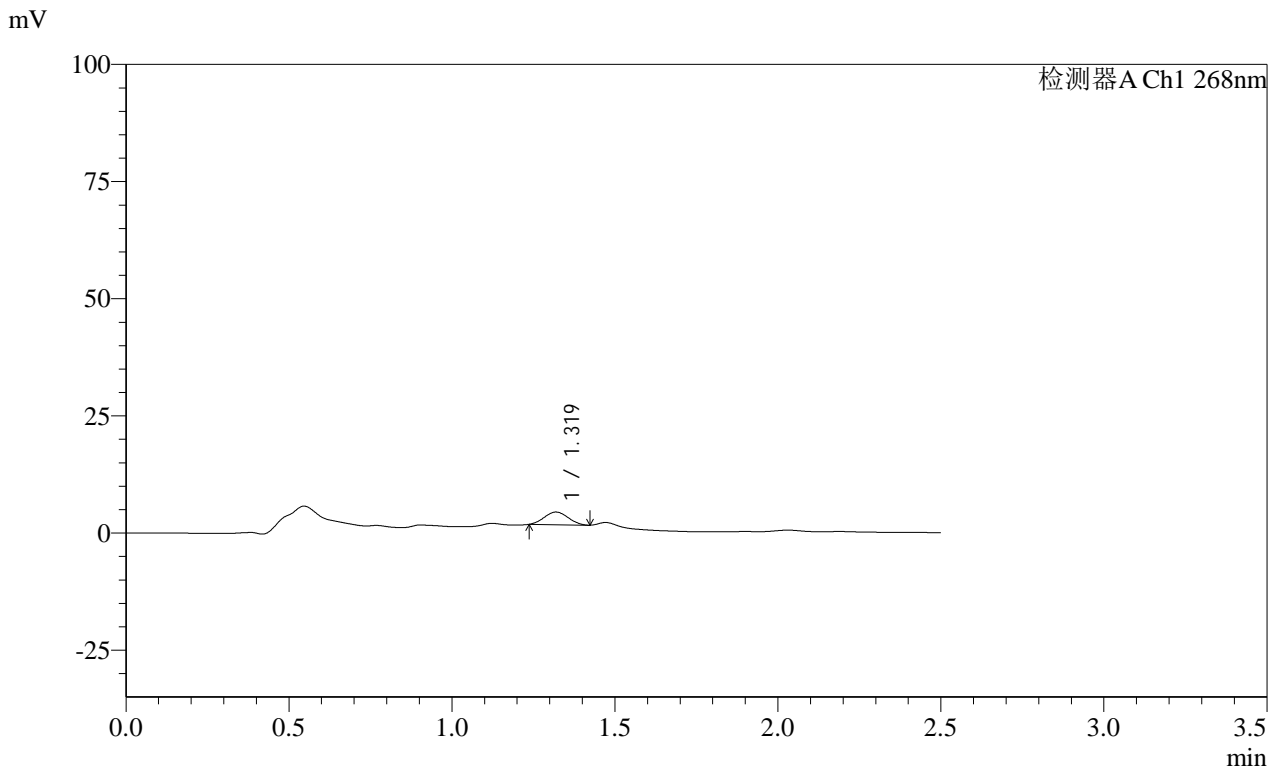
图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-350-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 19:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	13705	100.000	2710	1451	1.056	--
总计		13705	100.000	2710			

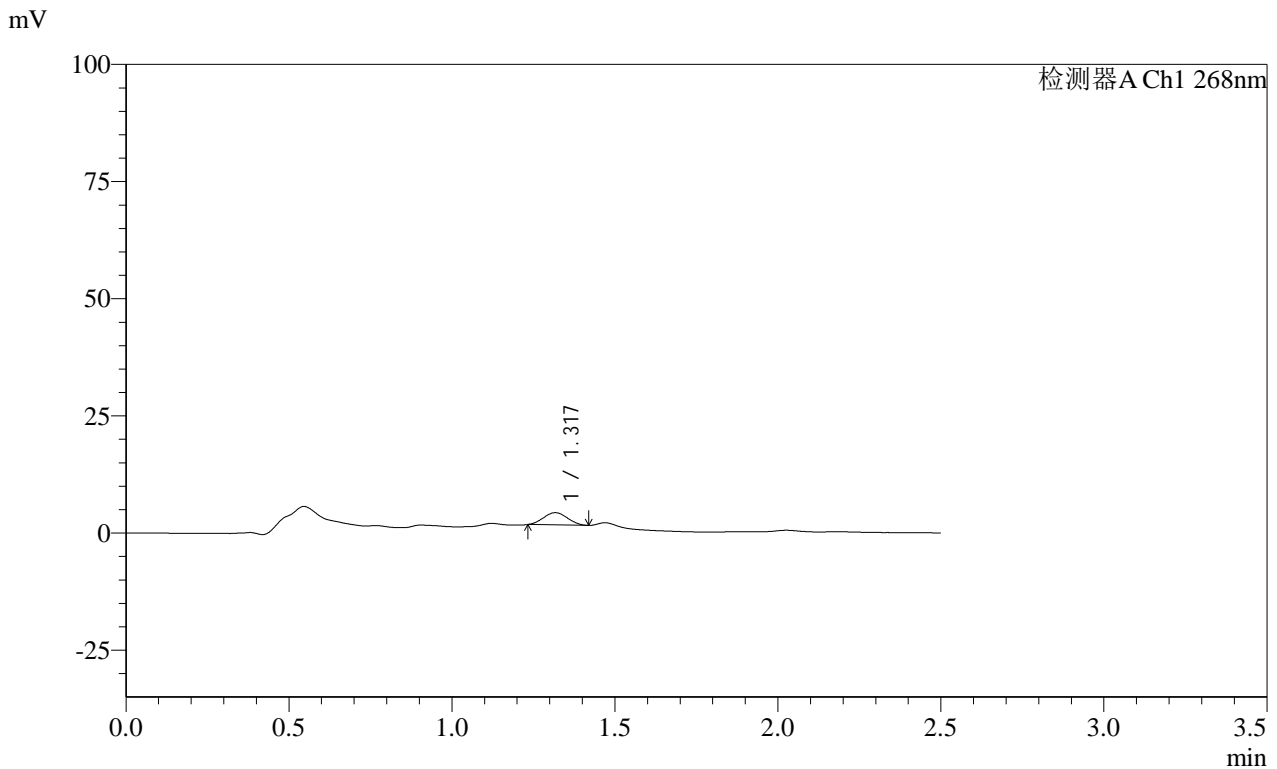
图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-351-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/30 08:29:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	13356	100.000	2618	1435	1.055	--
总计		13356	100.000	2618			

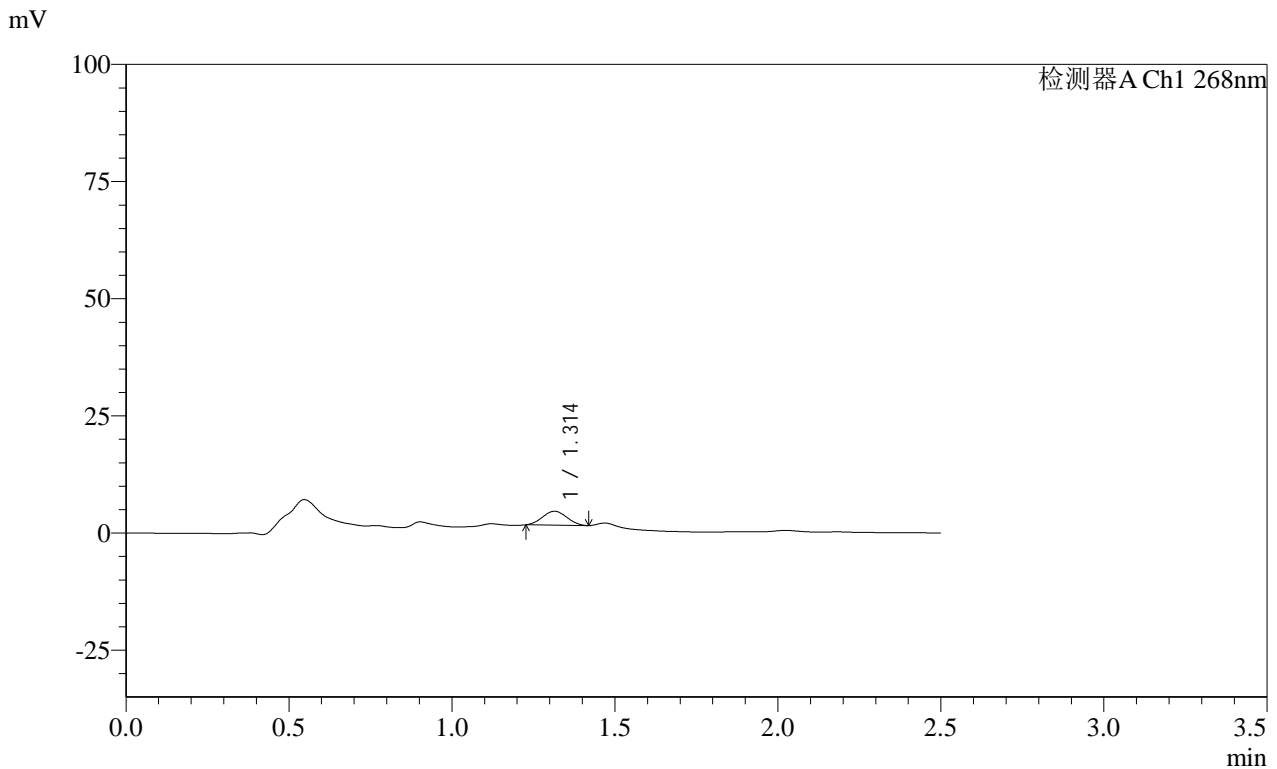
图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-352-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 20:03:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	15383	100.000	2974	1384	1.043	--
总计		15383	100.000	2974			

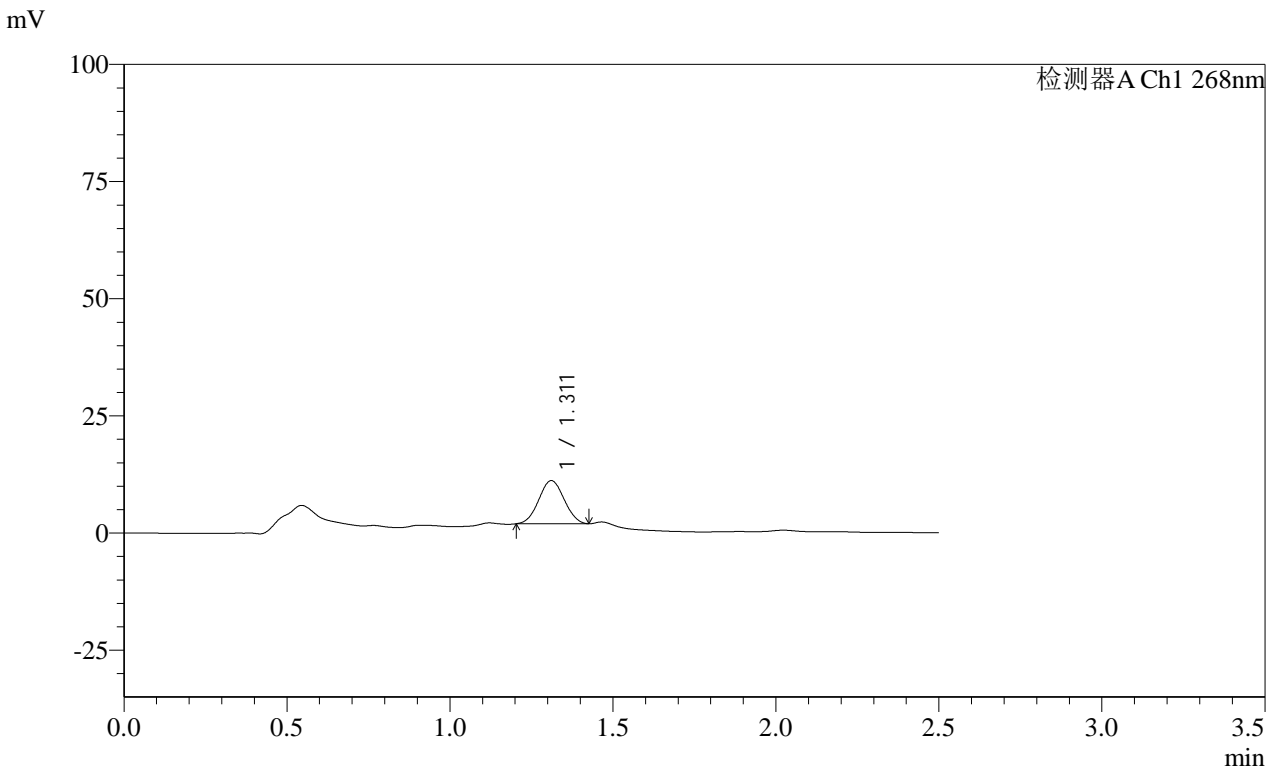
图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-353-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:29:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.311	50009	100.000	9228	1295	1.033	--
总计		50009	100.000	9228			

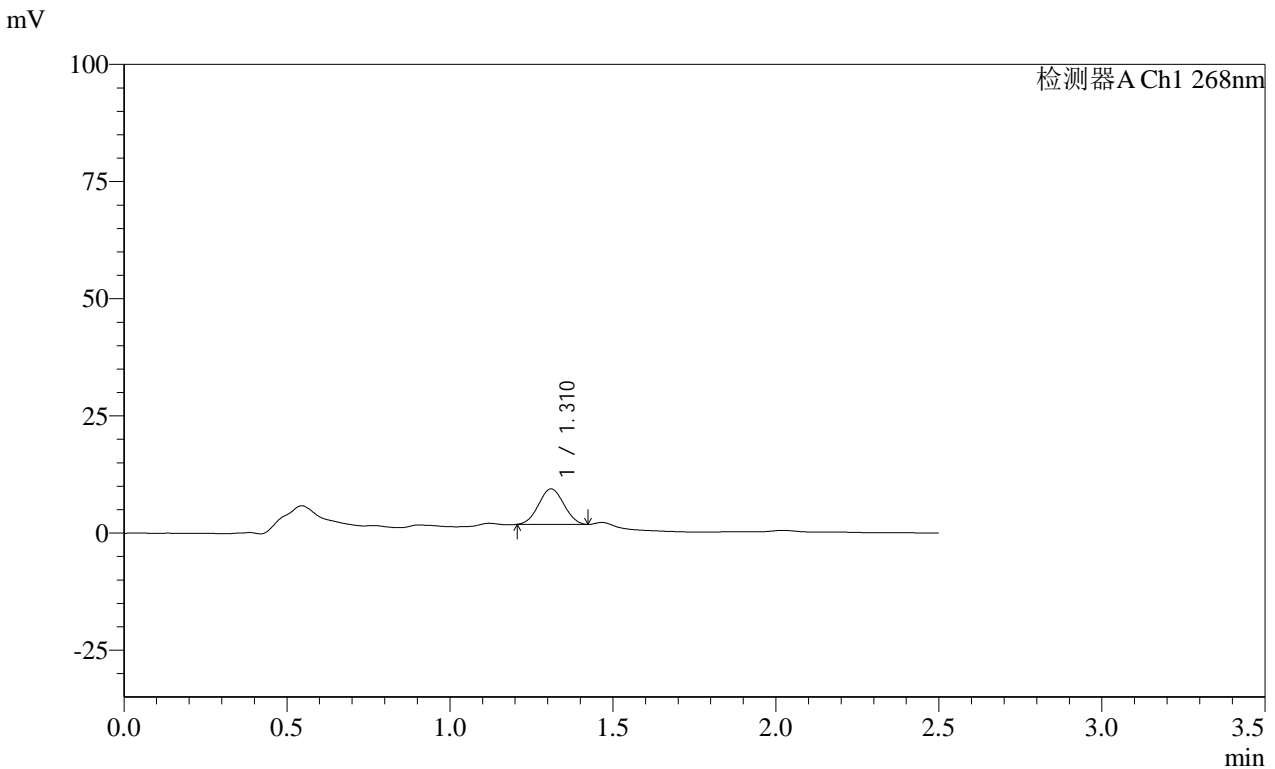
图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-354-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:29:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.310	40792	100.000	7597	1307	1.029	--
总计		40792	100.000	7597			

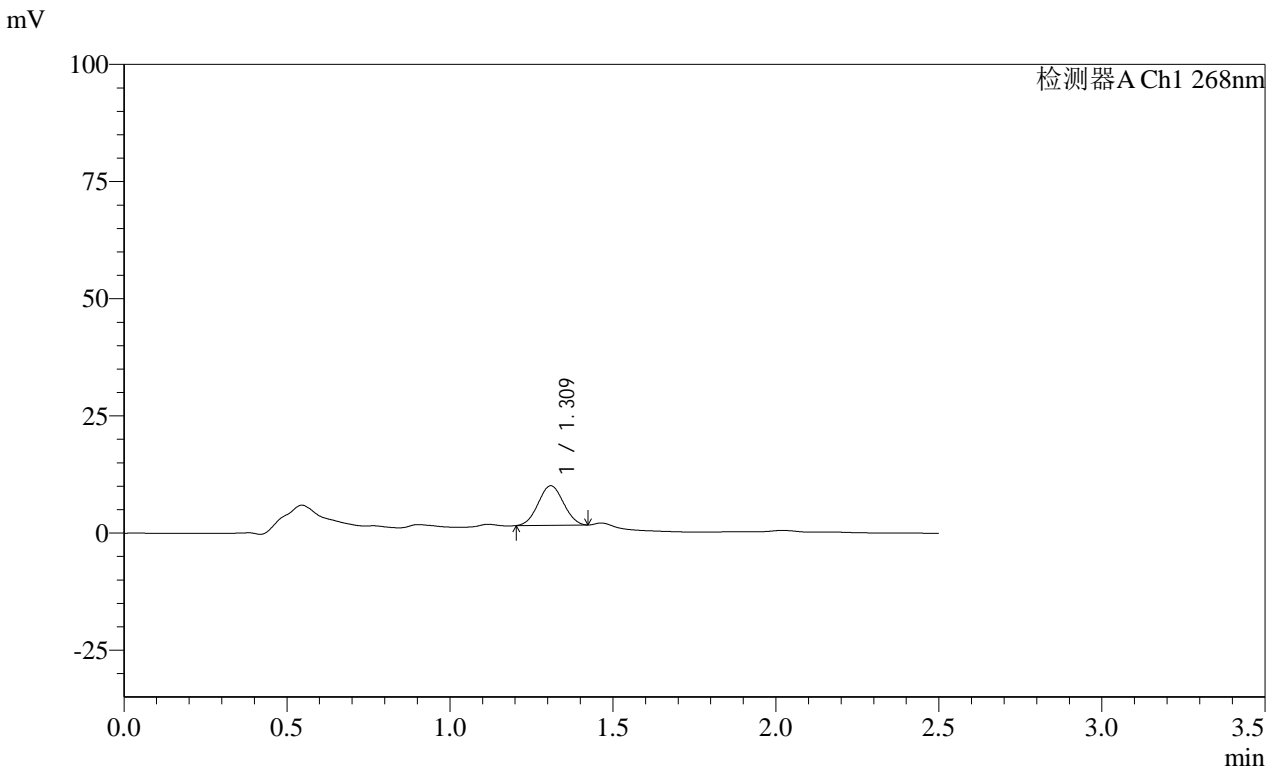
图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-355-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.309	45530	100.000	8449	1301	1.031	--
总计		45530	100.000	8449			

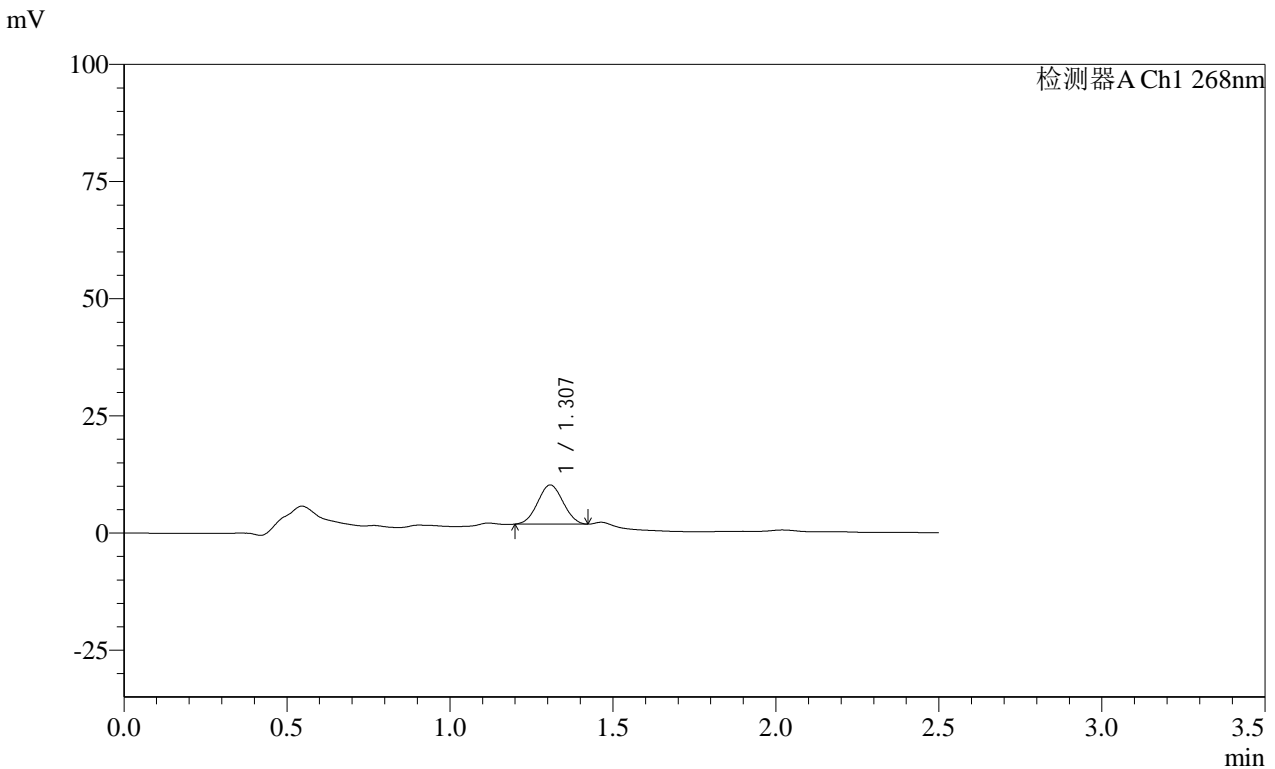
图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-356-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 20:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:29:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	45329	100.000	8367	1280	1.031	--
总计		45329	100.000	8367			

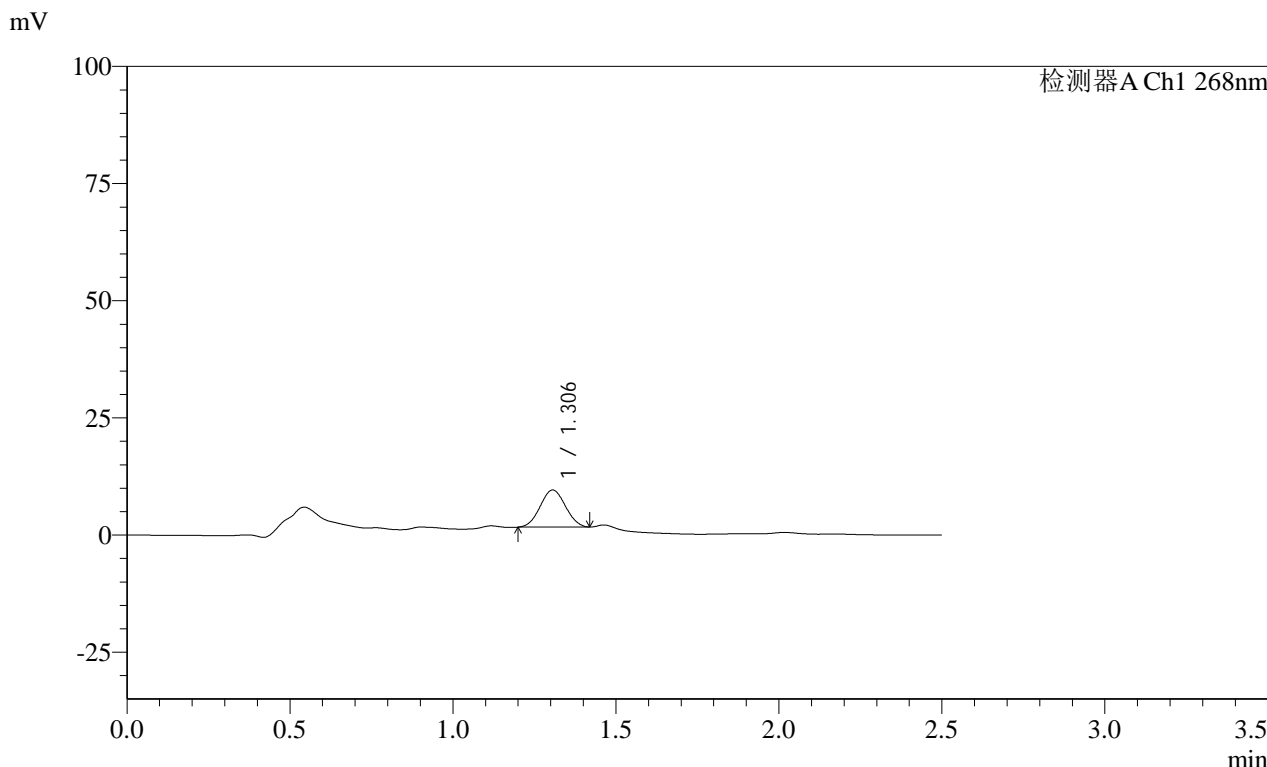
图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-357-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 20:18:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	42654	100.000	7931	1297	1.034	--
总计		42654	100.000	7931			

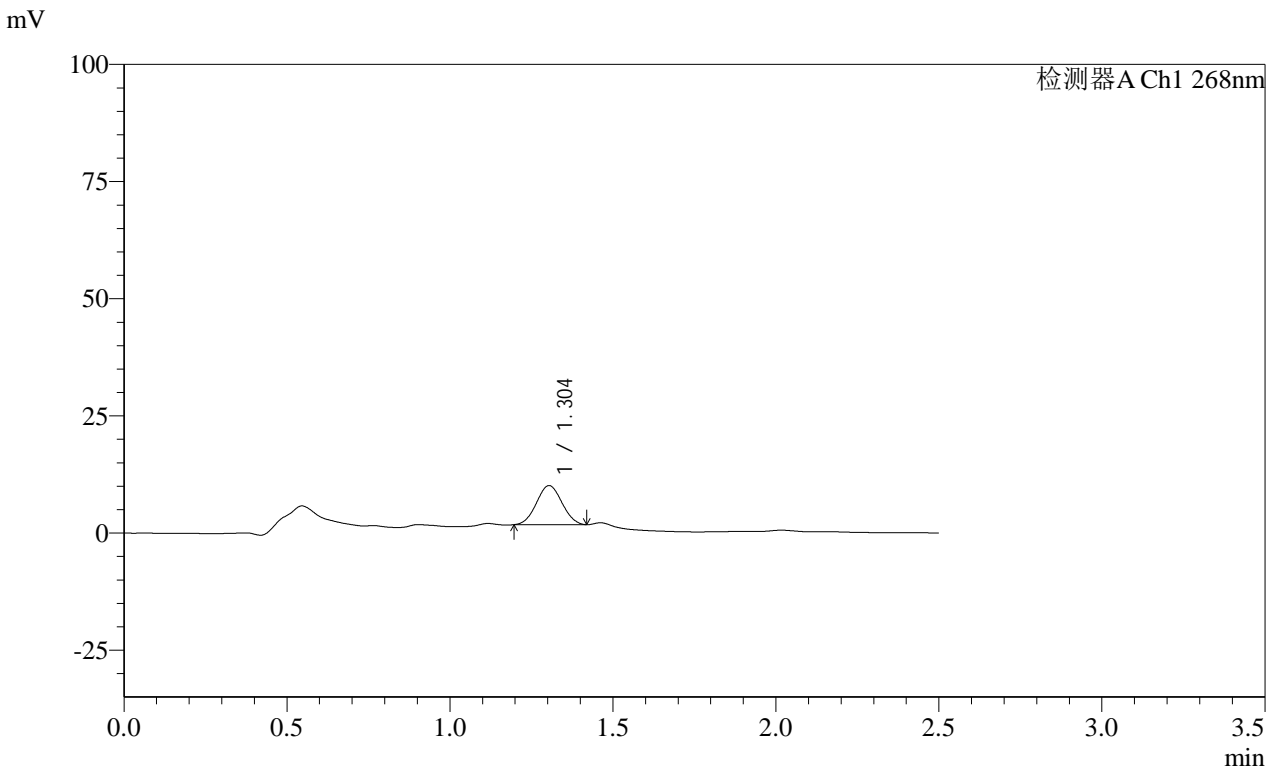
图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-358-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 20:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:29:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	45366	100.000	8357	1277	1.033	--
总计		45366	100.000	8357			

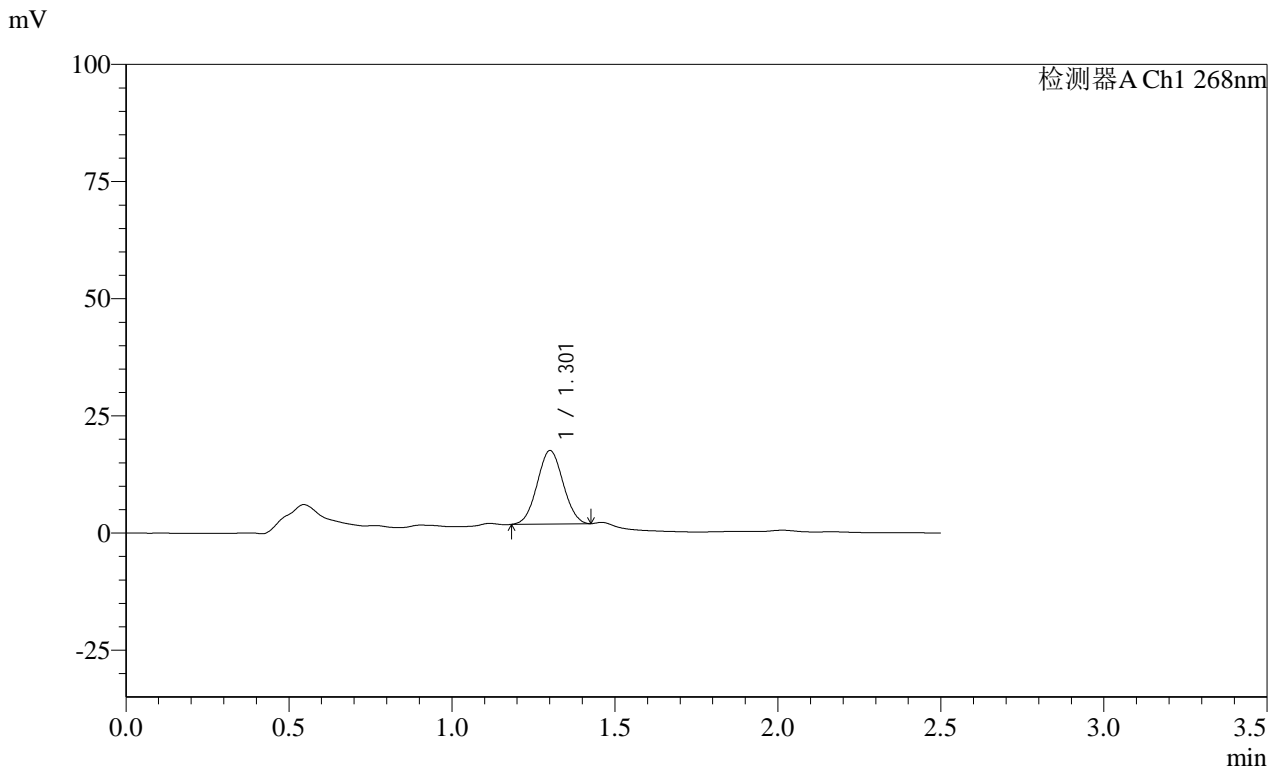
图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-359-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 20:24:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:01	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.301	86647	100.000	15710	1244	1.035	--
总计		86647	100.000	15710			

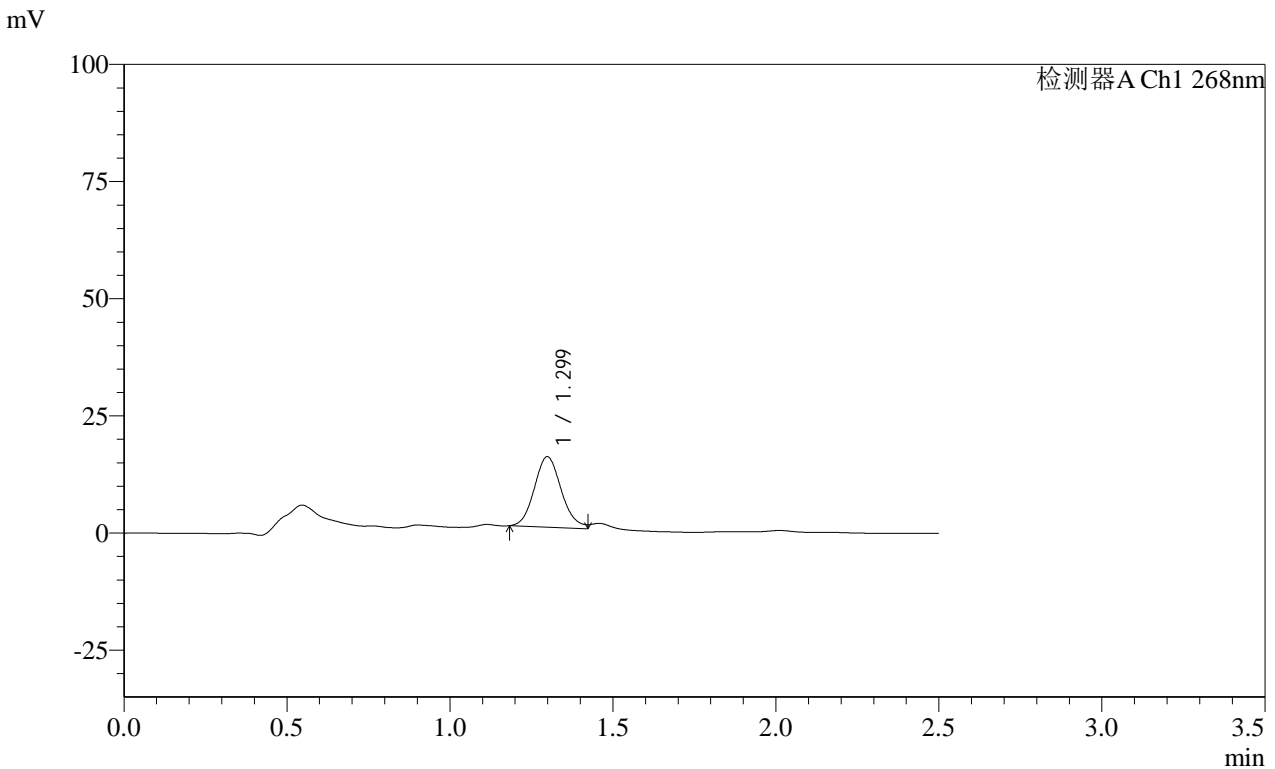
图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-33/26-361-4 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 20:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:56:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.299	86386	100.000	15049	1190	--	--
总计		86386	100.000	15049			

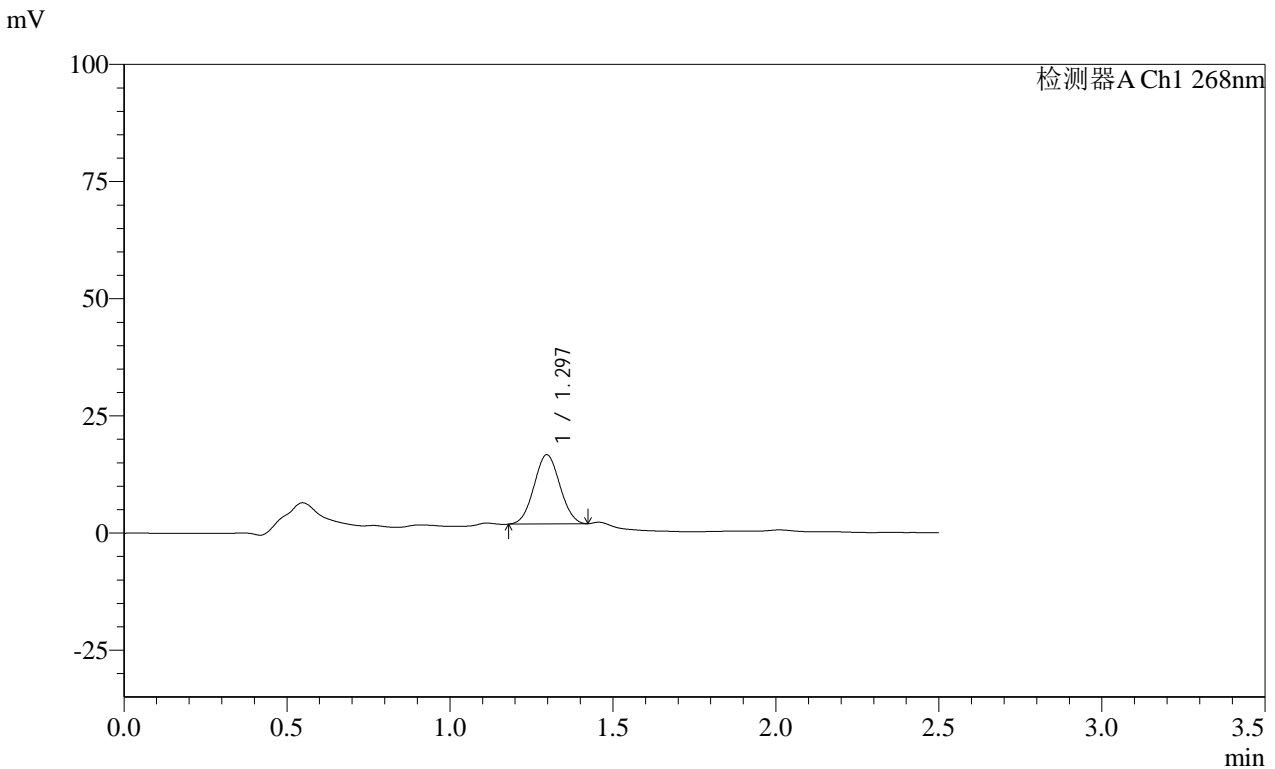
图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-362-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/30 08:30:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.297	81307	100.000	14784	1242	1.037	--
总计		81307	100.000	14784			

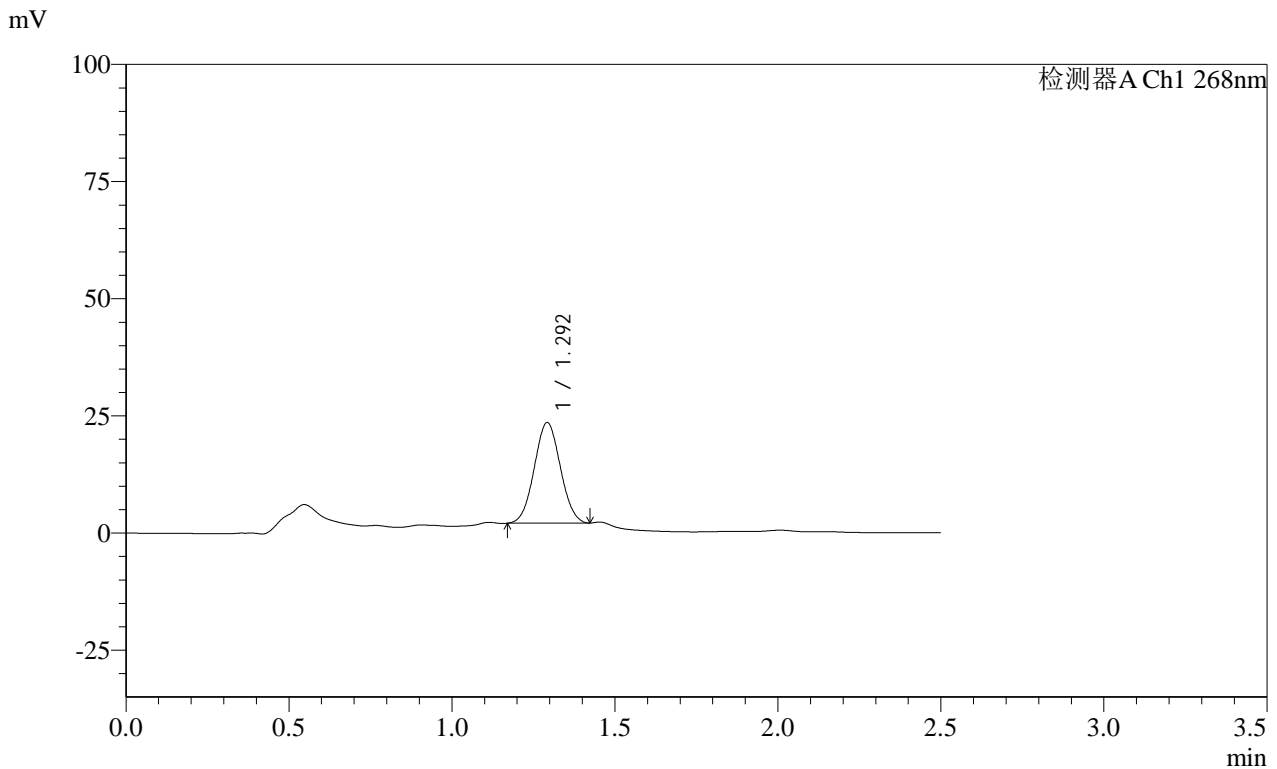
图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-365-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:30:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.292	119531	100.000	21523	1214	1.040	--
总计		119531	100.000	21523			

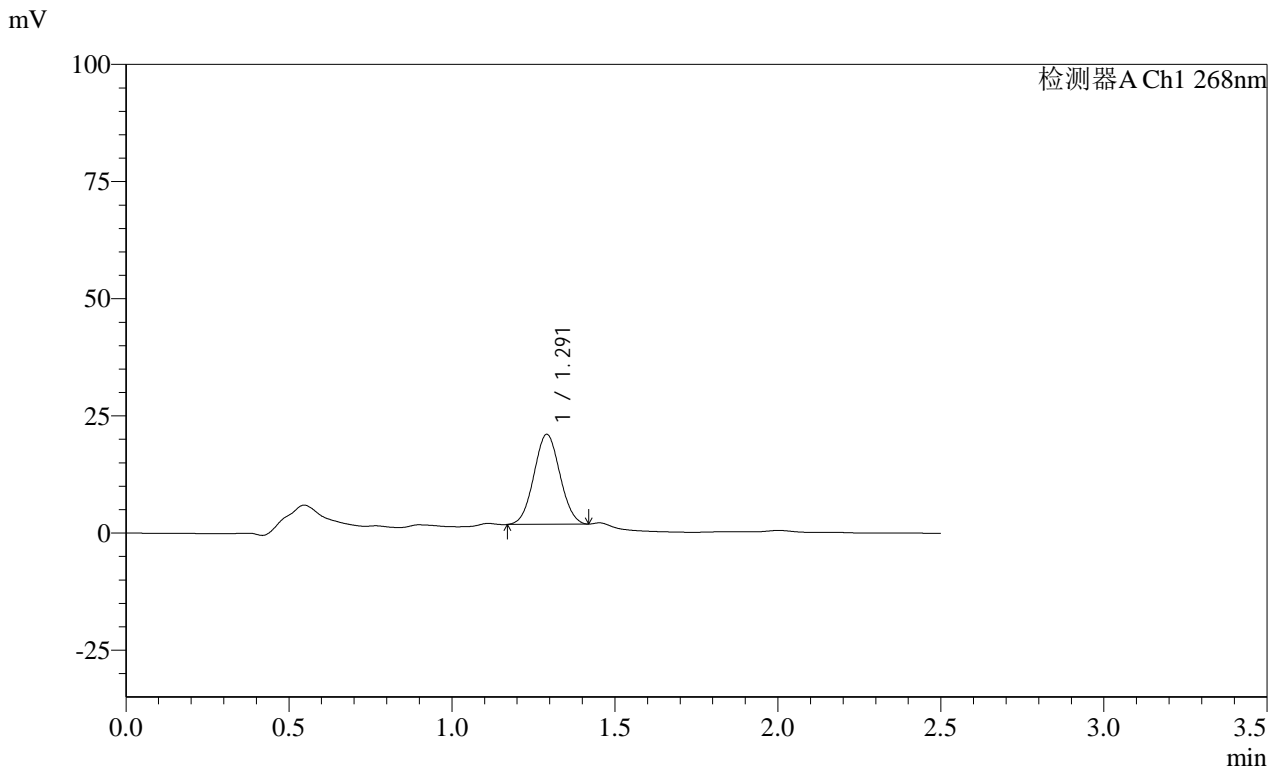
图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-366-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 20:44:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.291	106397	100.000	19228	1222	1.042	--
总计		106397	100.000	19228			

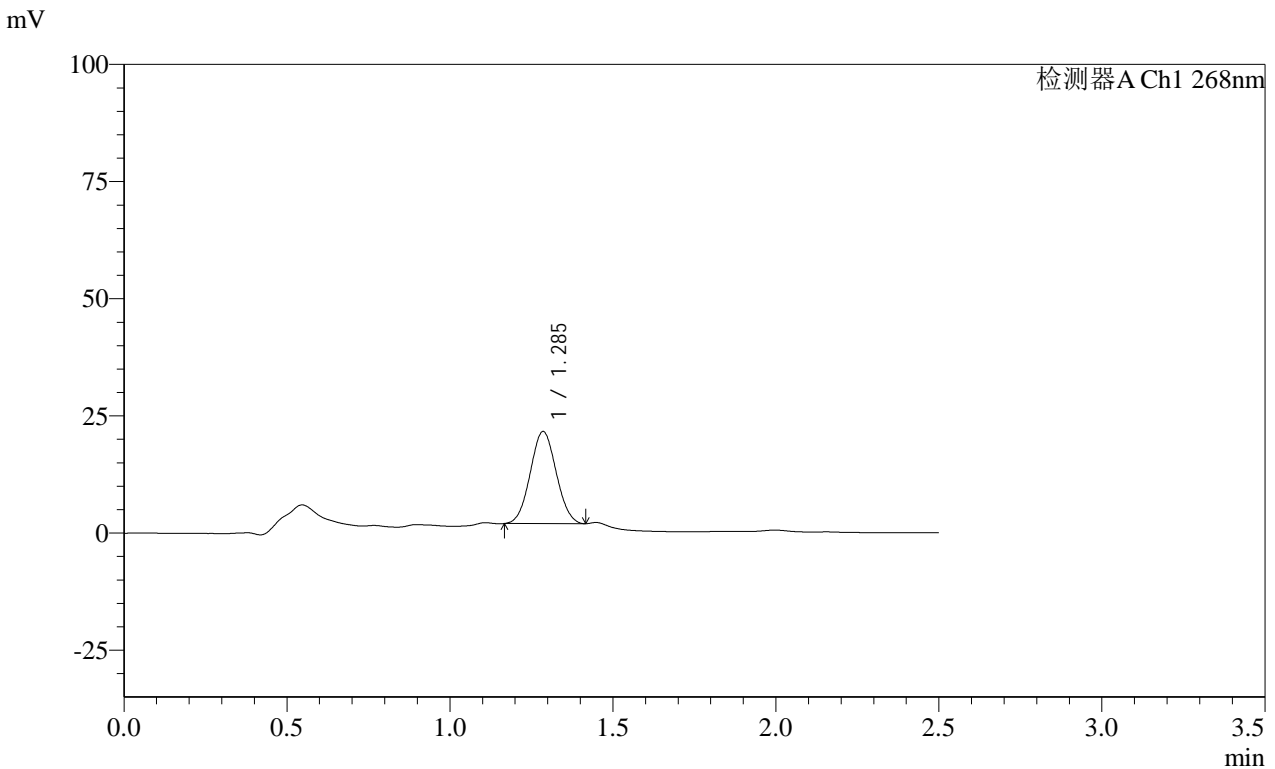
图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-369-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 20:53:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:29	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.285	108997	100.000	19707	1210	1.046	--
总计		108997	100.000	19707			

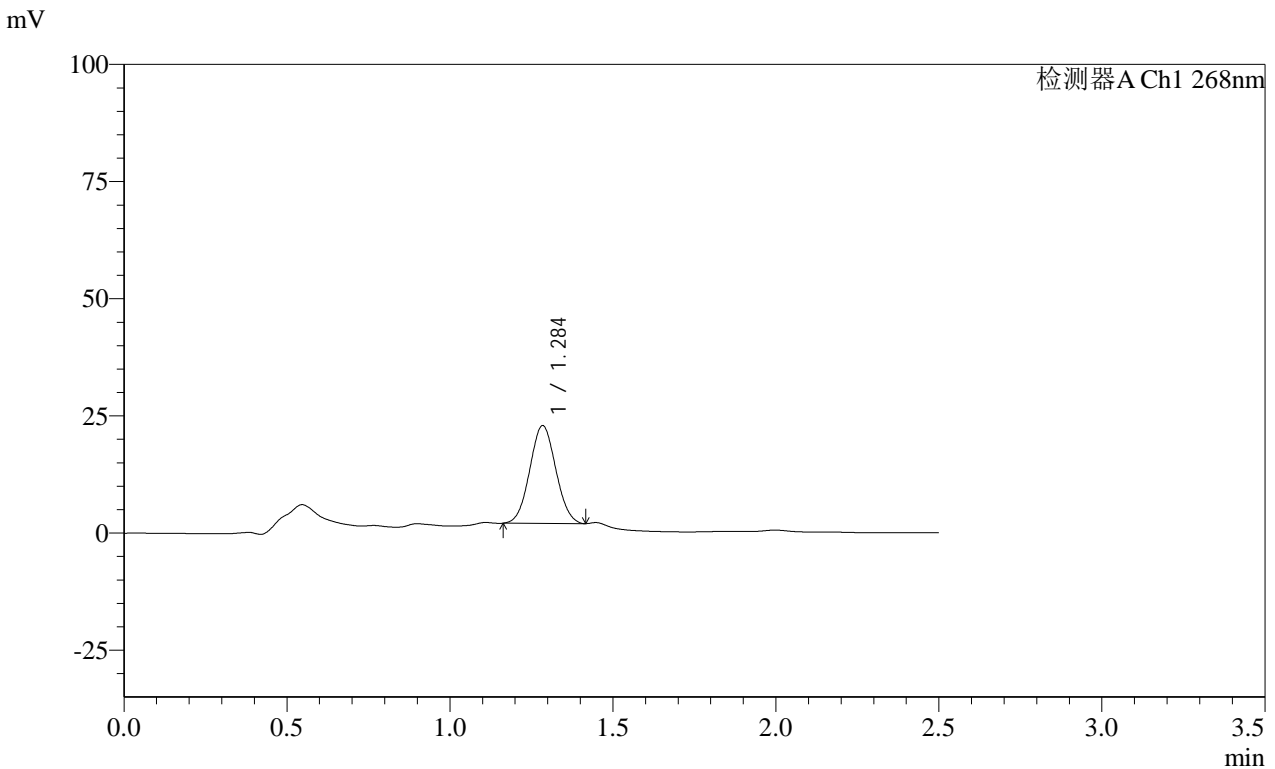
图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-370-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 20:56:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/30 08:30:32 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.284	115969	100.000	20908	1205	1.046	--
总计		115969	100.000	20908			

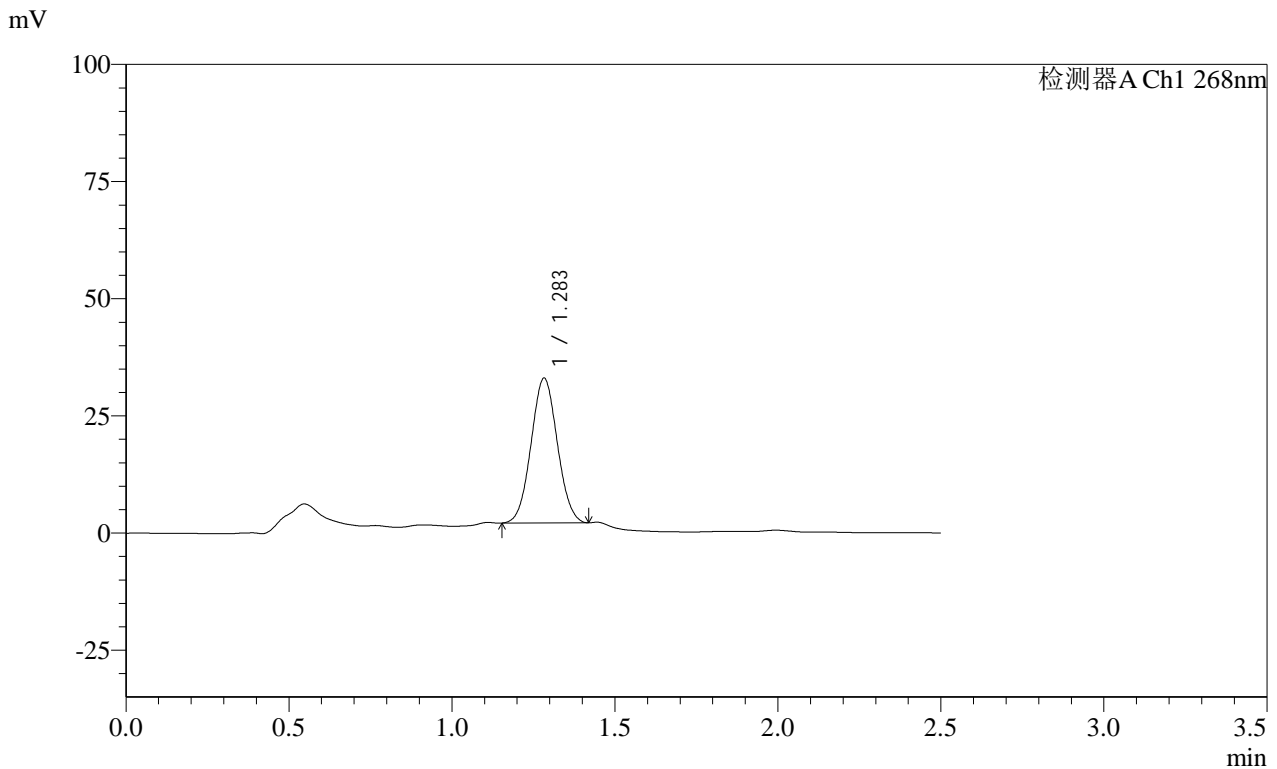
图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-371-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 20:59:07	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:35	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.283	173097	100.000	30951	1189	1.045	--
总计		173097	100.000	30951			

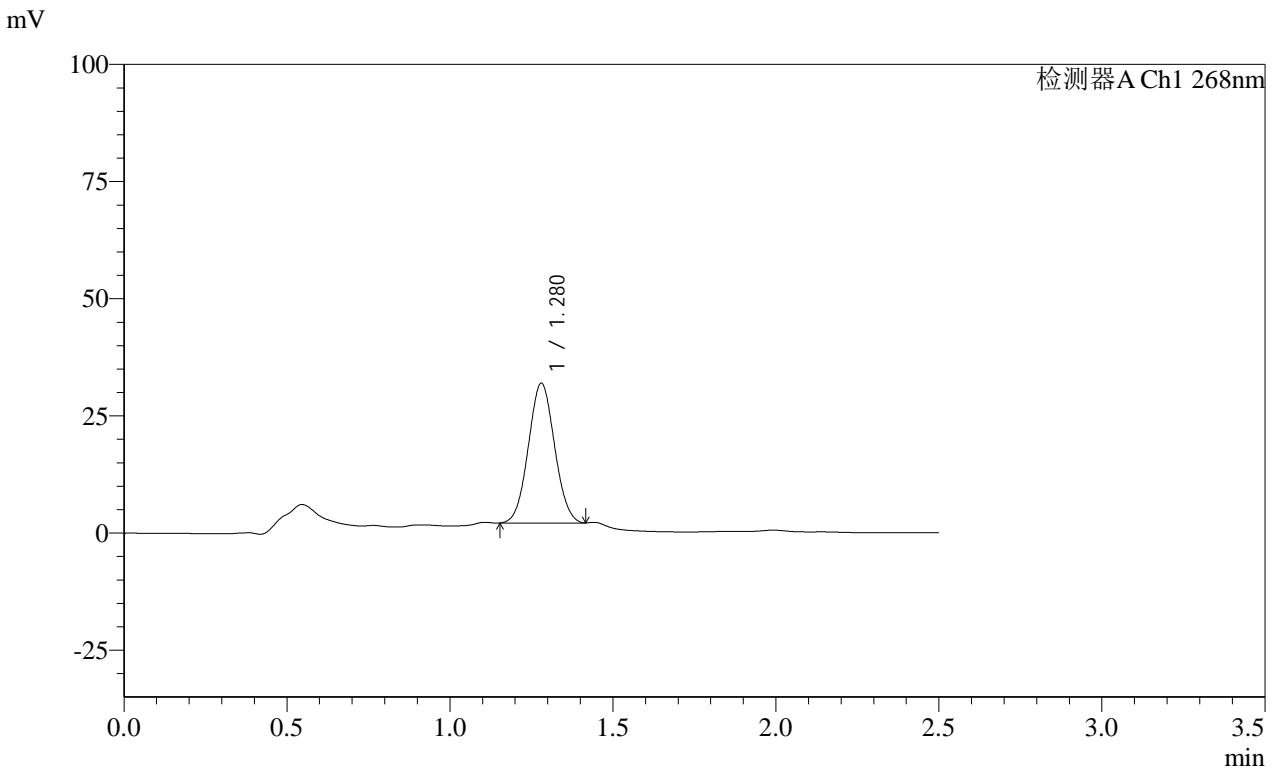
图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-373-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 21:04:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:40	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	166783	100.000	29874	1189	1.045	--
总计		166783	100.000	29874			

图201 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)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



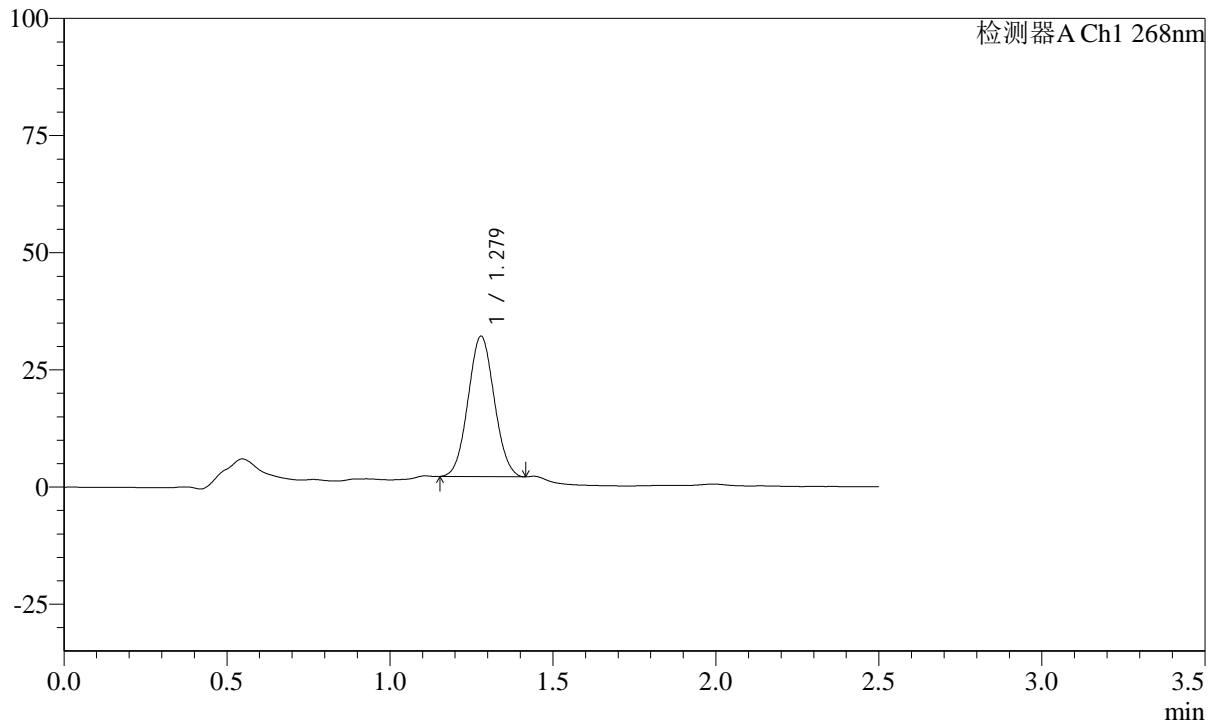
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-374-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 21:07:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.279	167706	100.000	30048	1187	1.048	--
总计		167706	100.000	30048			

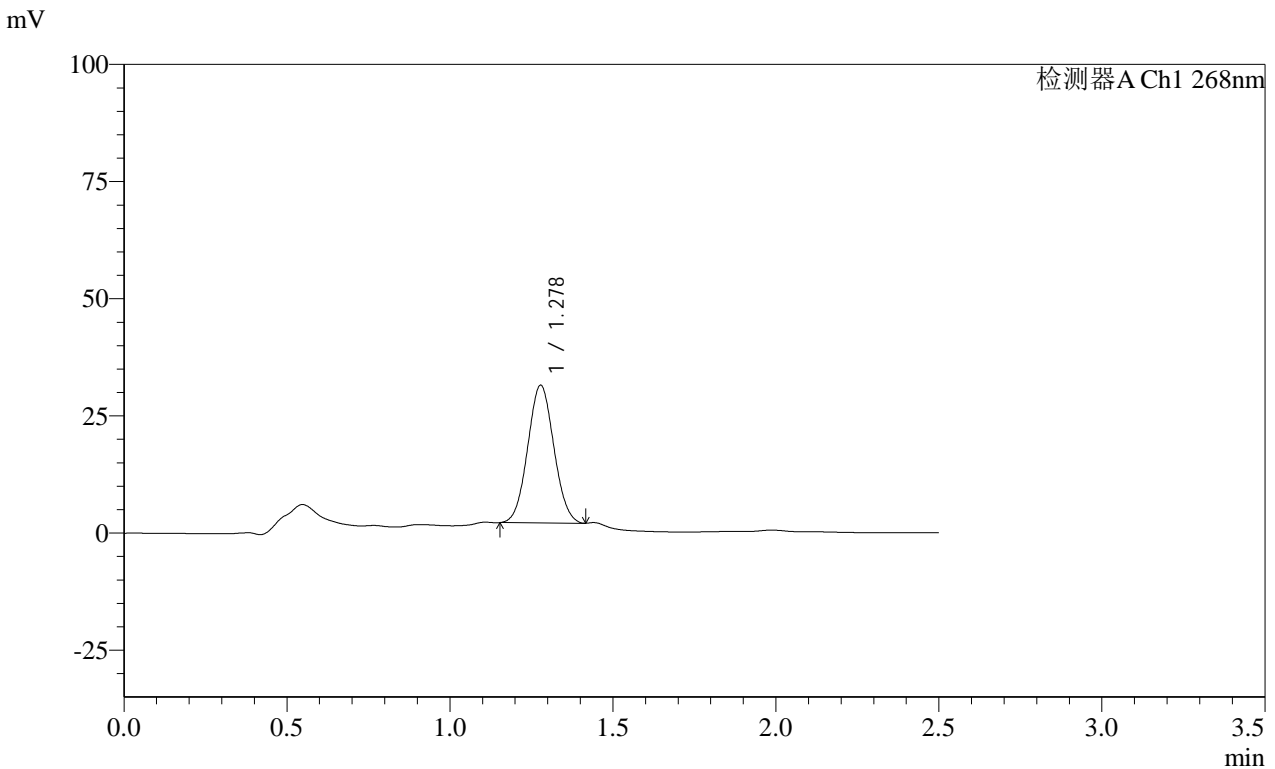
图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-375-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 21:10:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:30:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	164053	100.000	29430	1186	1.050	--
总计		164053	100.000	29430			

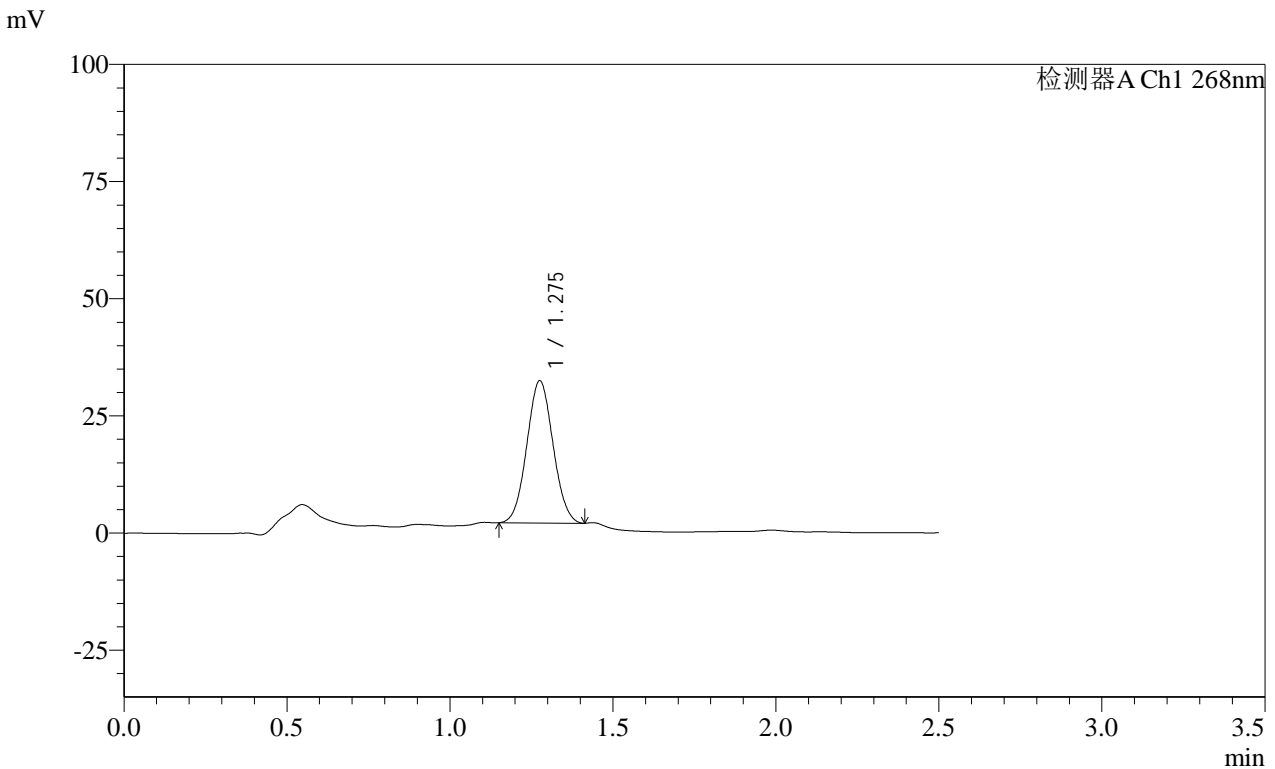
图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-376-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 21:13:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	169656	100.000	30412	1179	1.050	--
总计		169656	100.000	30412			

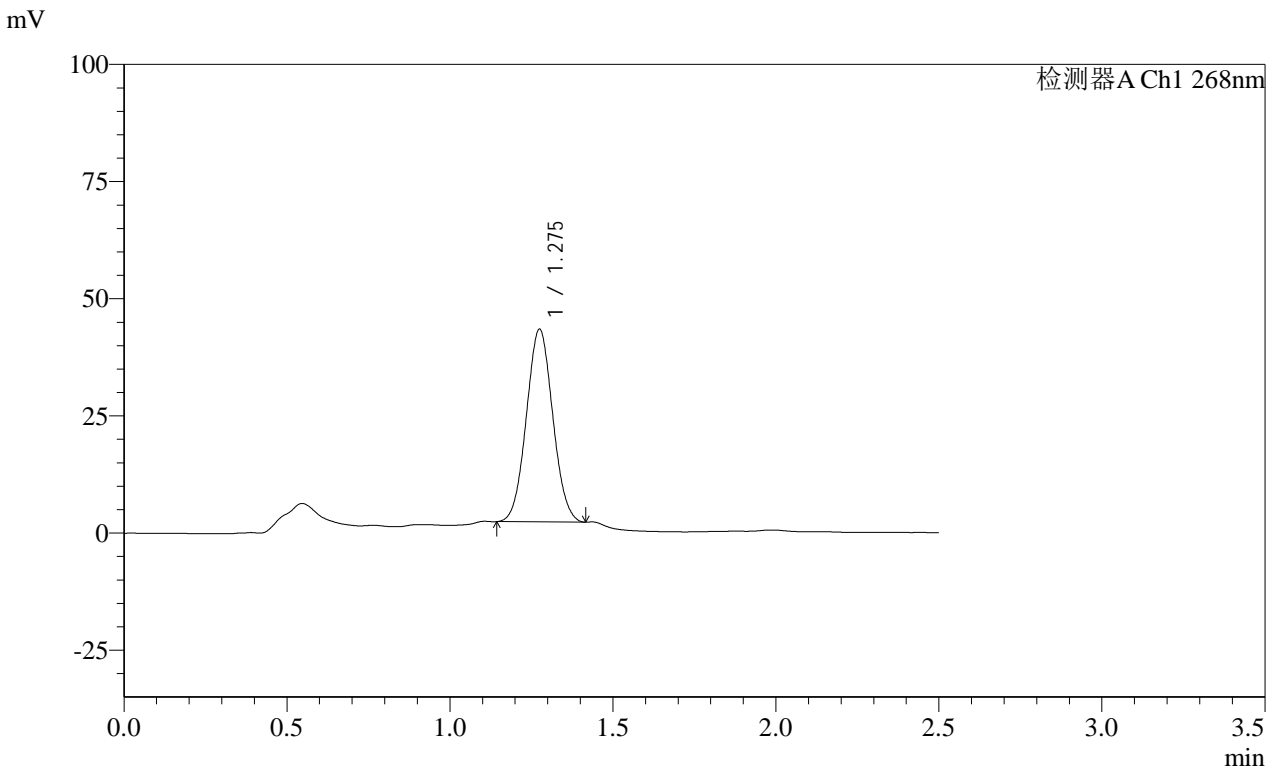
图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-377-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 21:16:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:30:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	231574	100.000	41161	1164	1.048	--
总计		231574	100.000	41161			

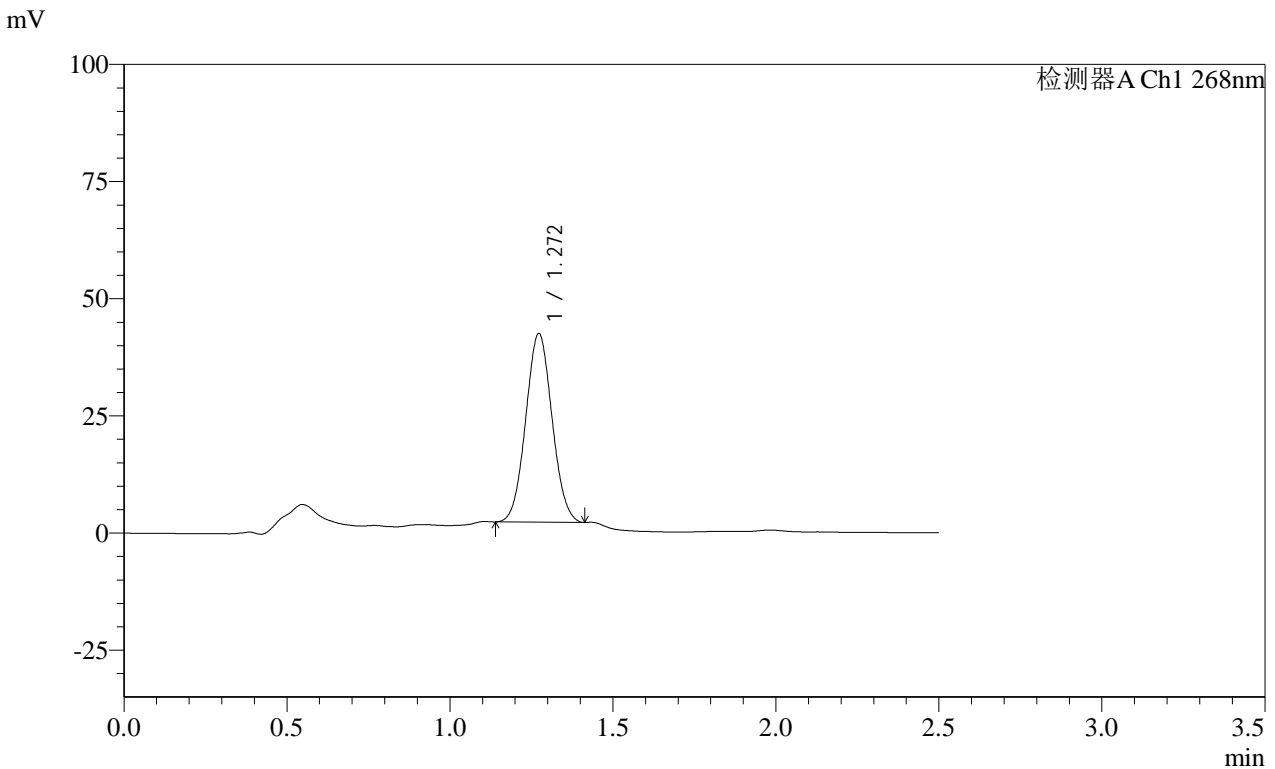
图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-379-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 21:22:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/30 08:30:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.272	226478	100.000	40365	1166	1.050	--
总计		226478	100.000	40365			

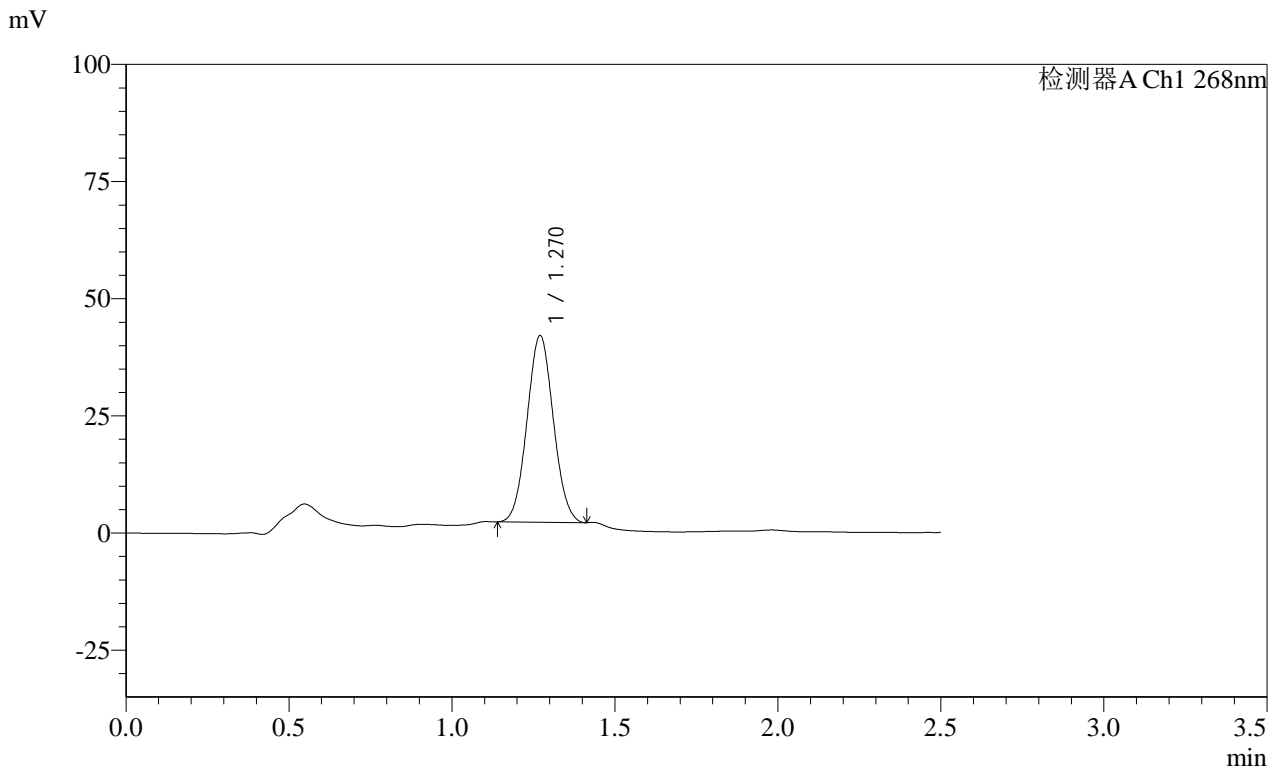
图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-381-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 21:28:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	223786	100.000	39908	1163	1.052	--
总计		223786	100.000	39908			

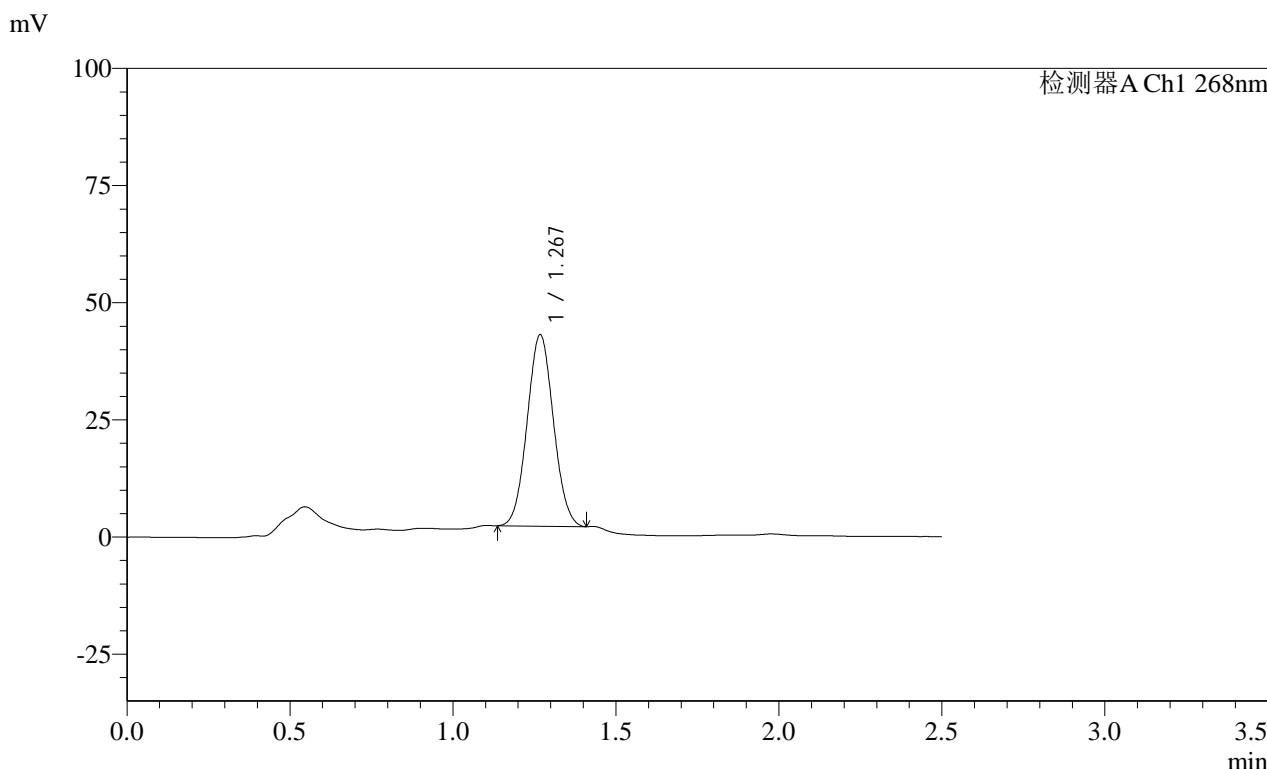
图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-382-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 21:31:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	229368	100.000	40891	1159	1.053	--
总计		229368	100.000	40891			

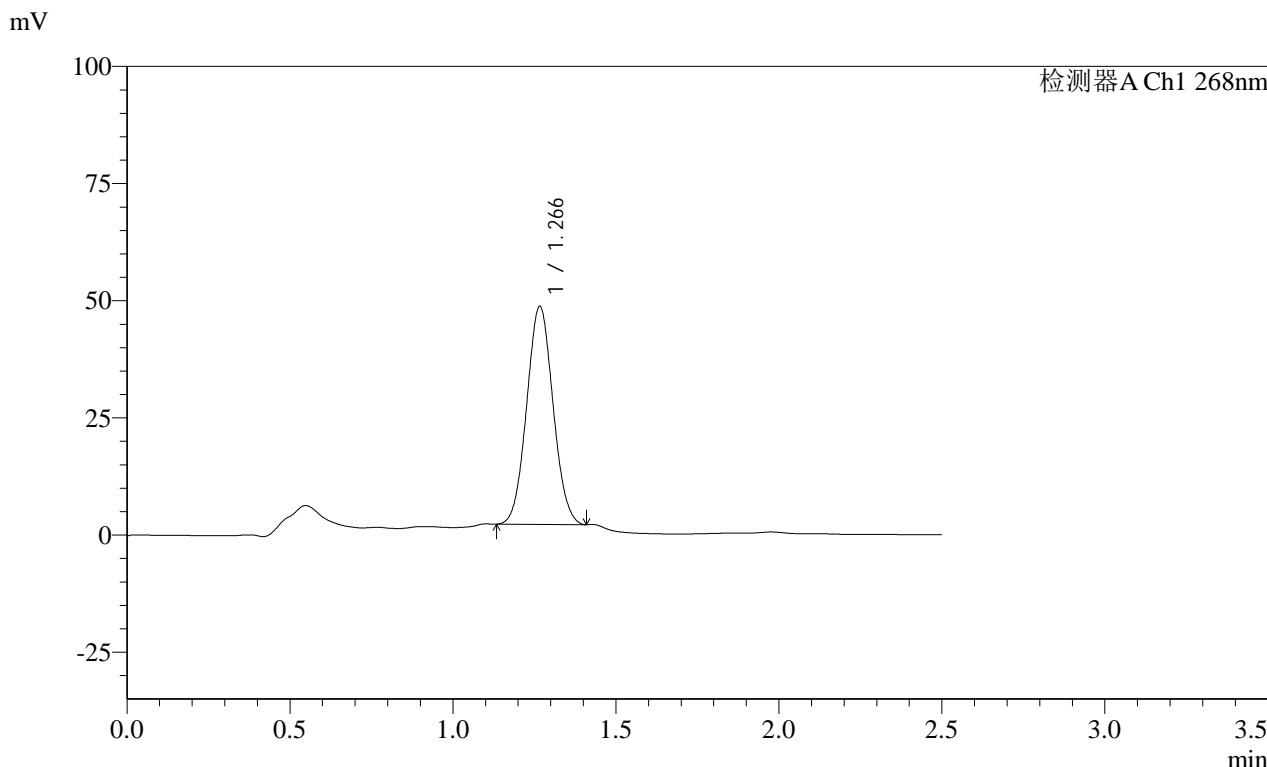
图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-384-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 21:37:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	261808	100.000	46613	1151	1.052	--
总计		261808	100.000	46613			

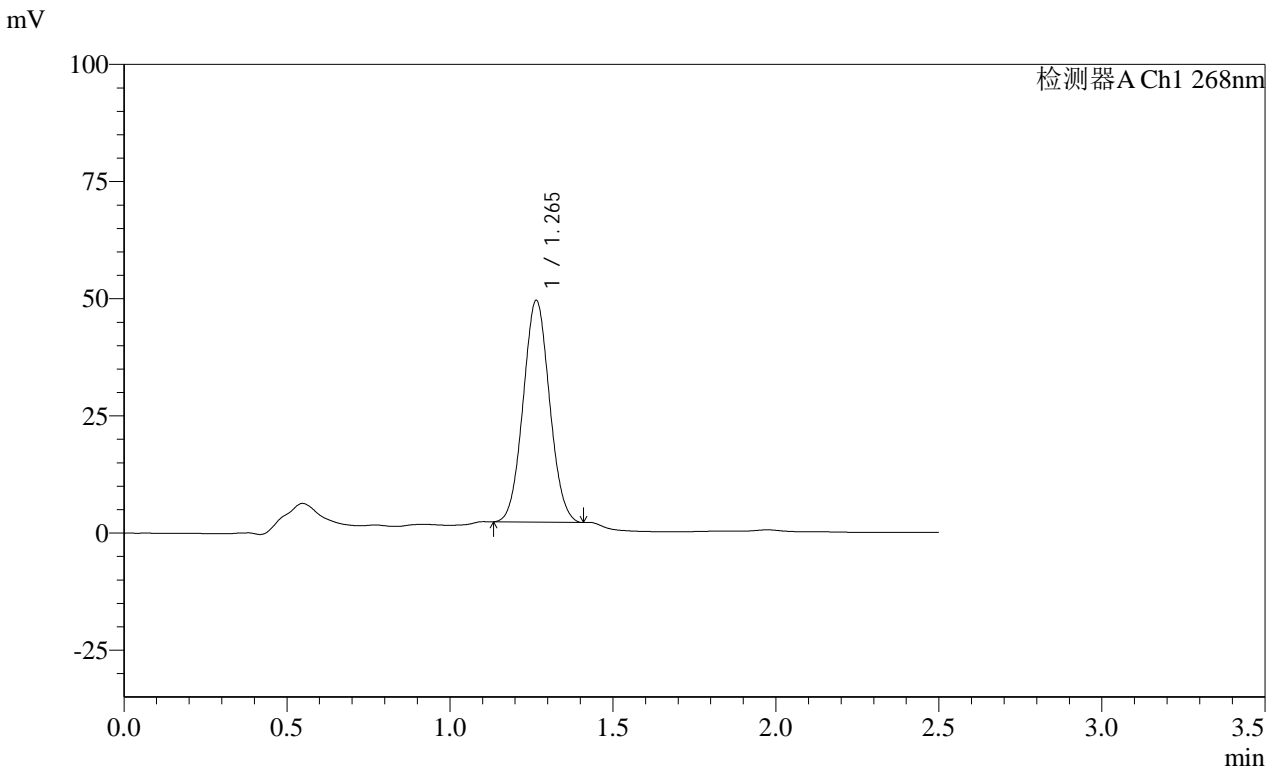
图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-385-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 21:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	266516	100.000	47421	1150	1.052	--
总计		266516	100.000	47421			

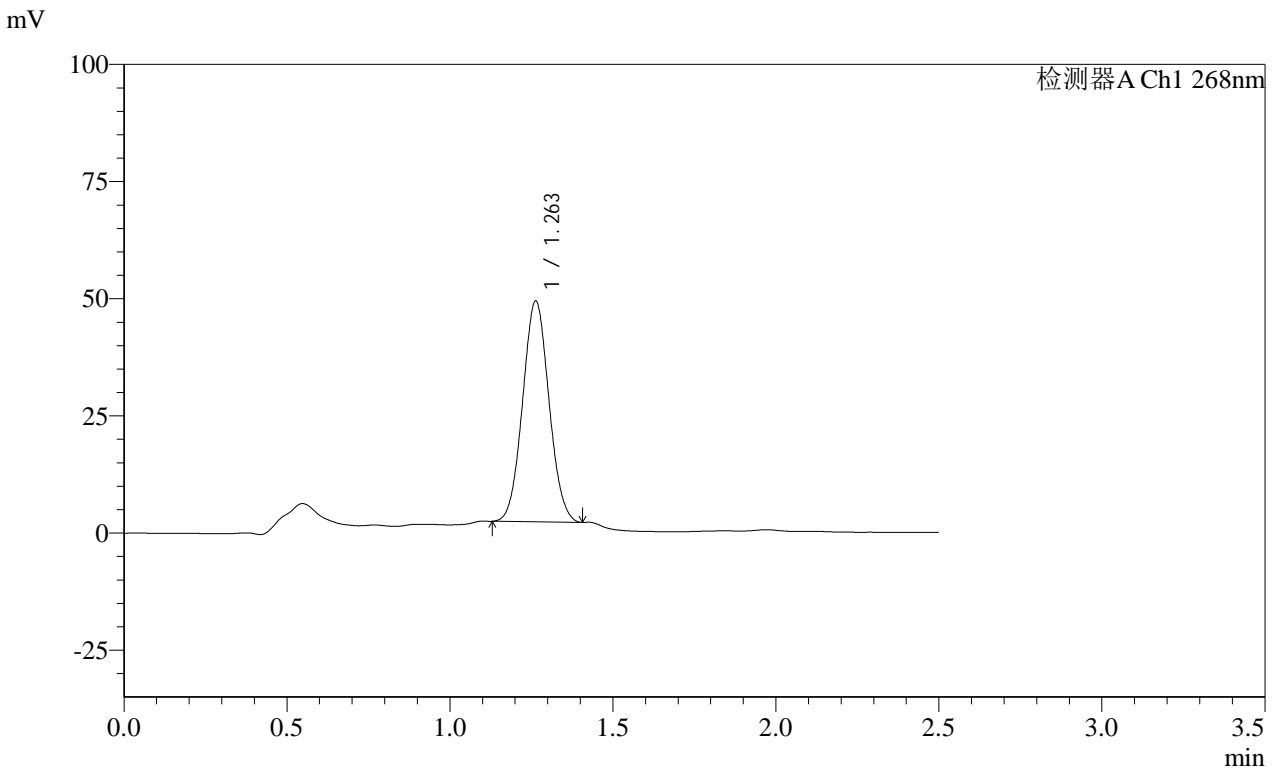
图213 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-386-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 21:43:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	265059	100.000	47214	1148	1.052	--
总计		265059	100.000	47214			

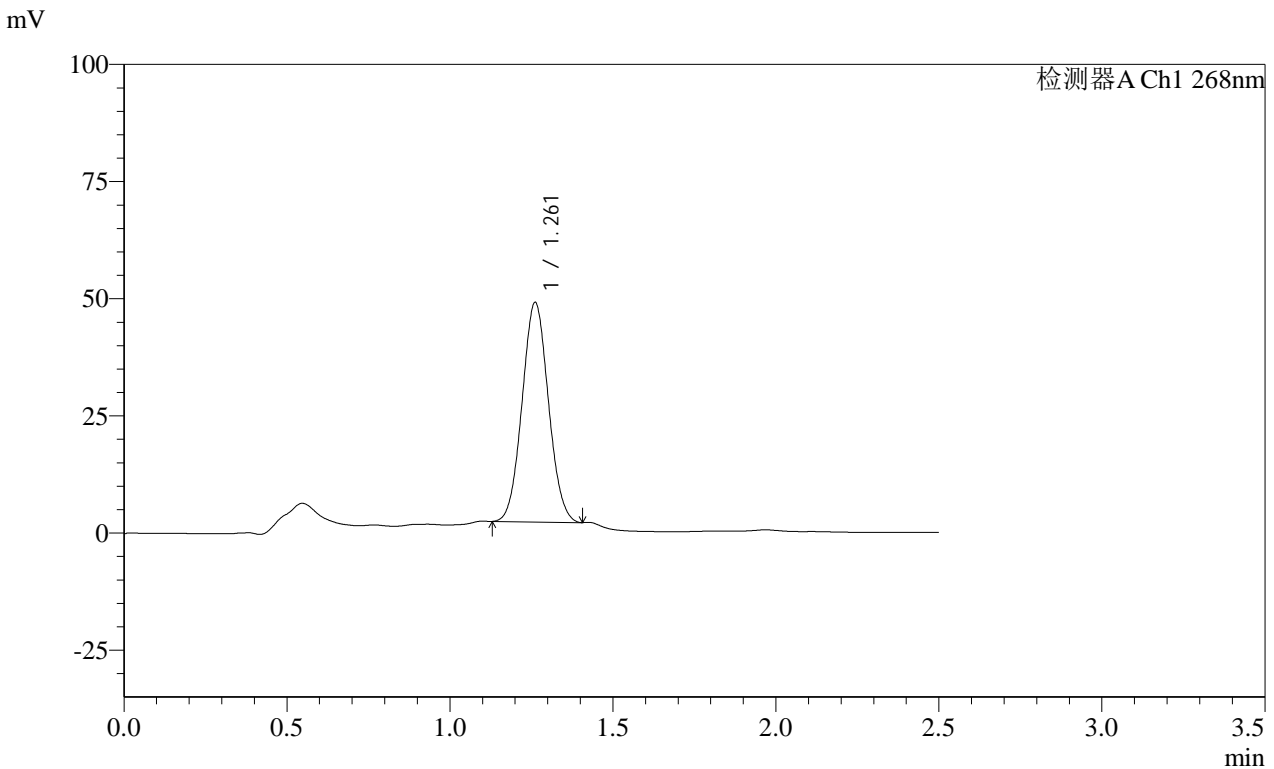
图214 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-387-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 21:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	263228	100.000	46918	1146	1.054	--
总计		263228	100.000	46918			

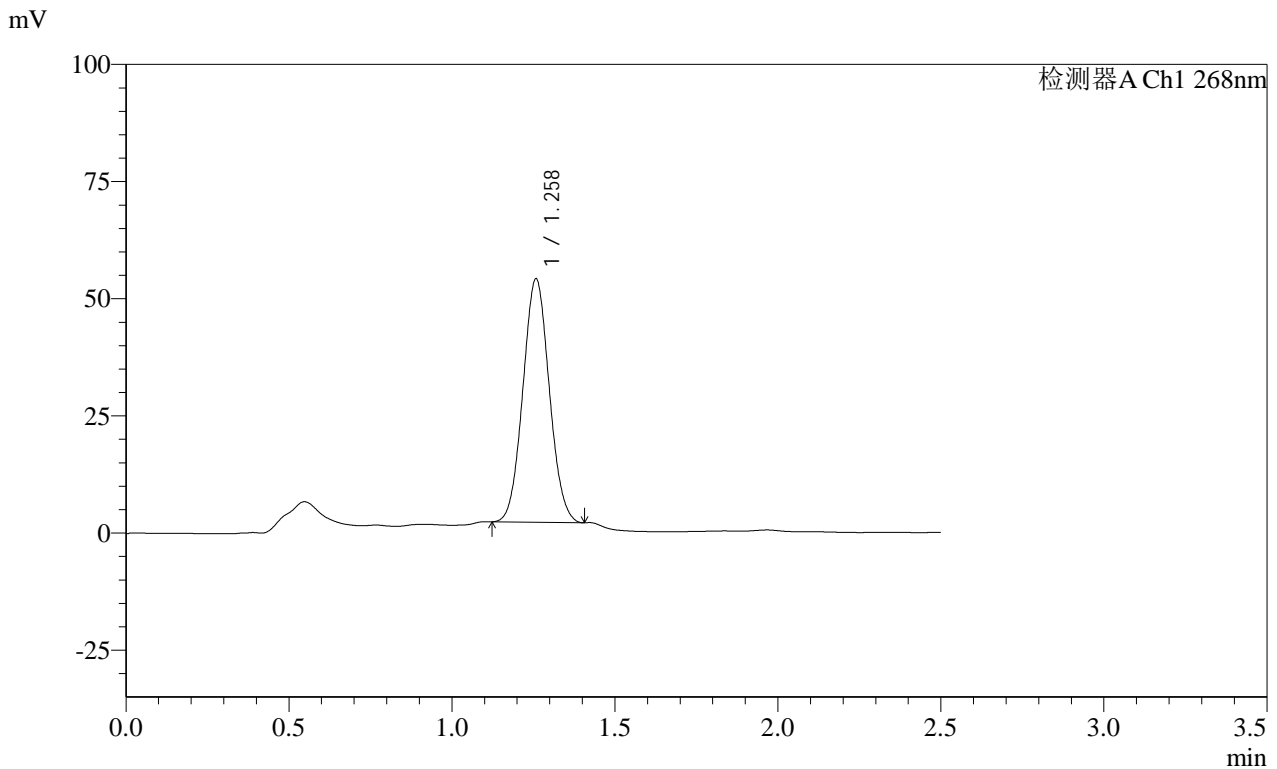
图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-389-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 21:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

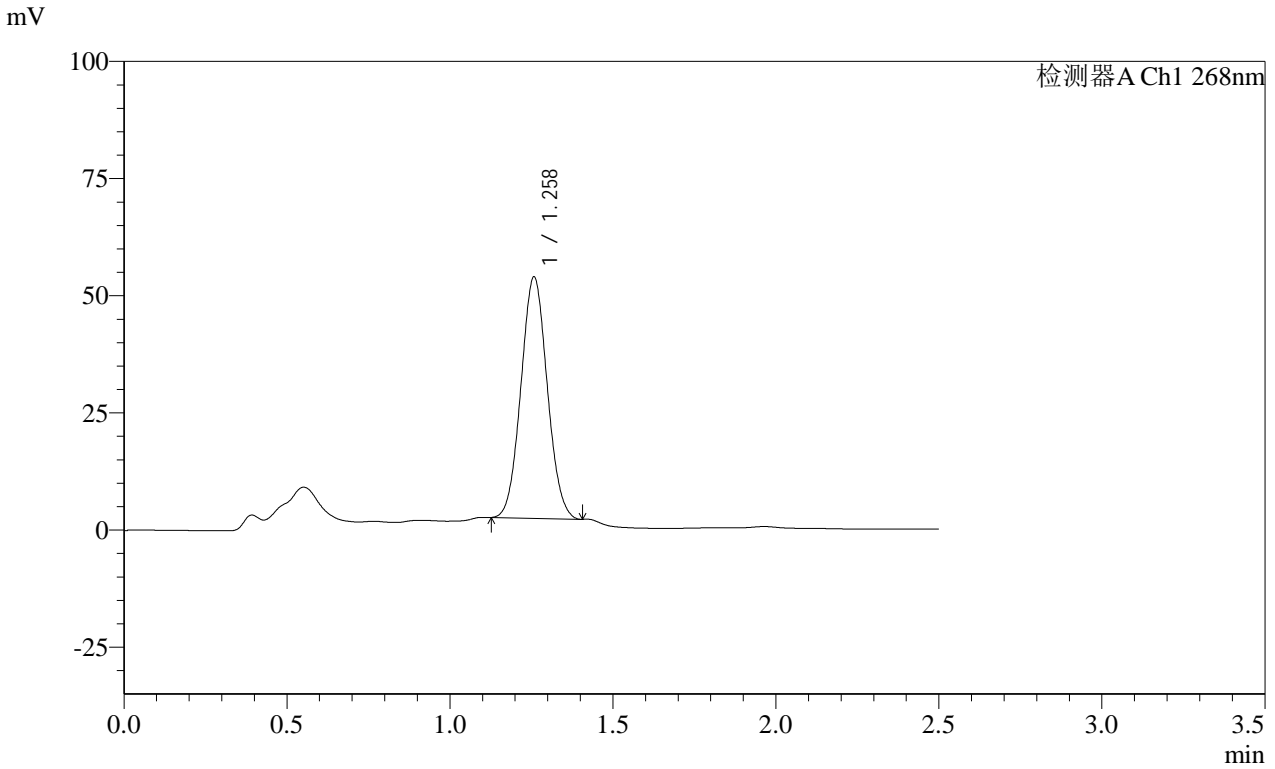
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	292579	100.000	52024	1137	1.055	--
总计		292579	100.000	52024			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-390-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 21:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:31:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

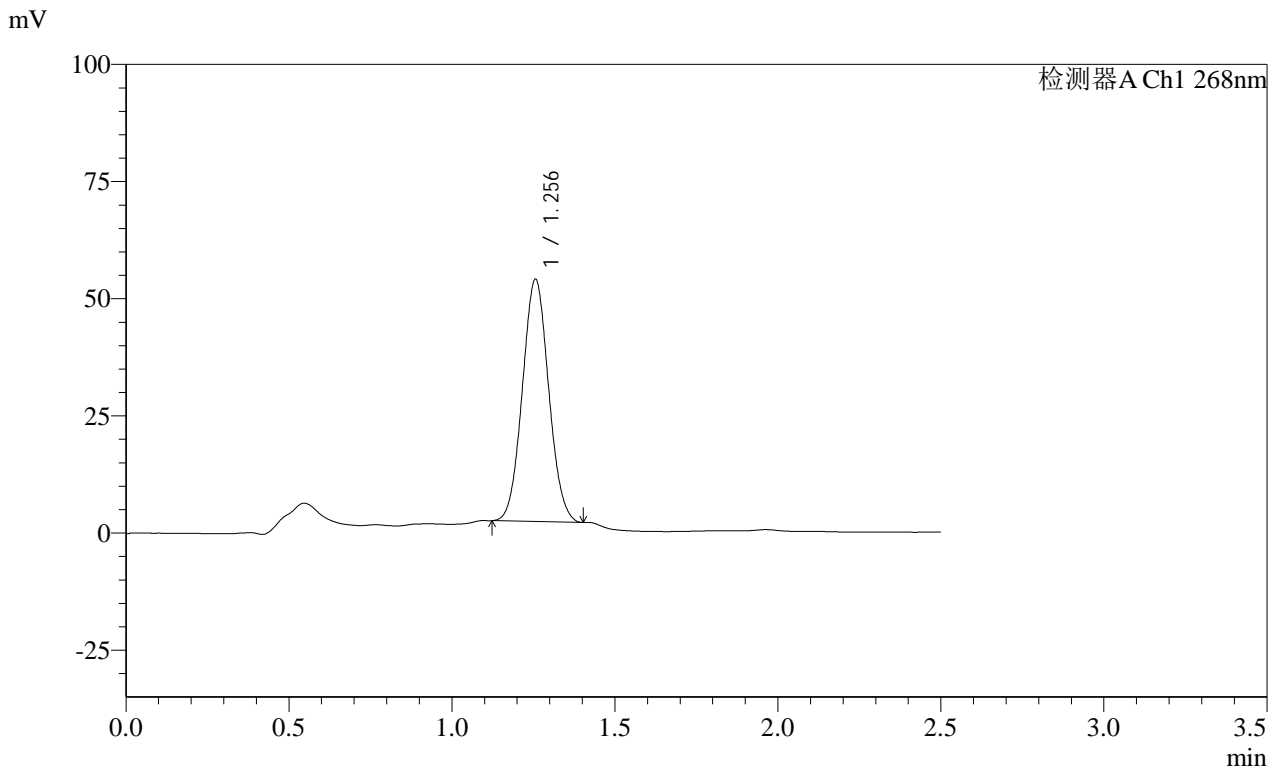
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	289140	100.000	51561	1143	1.055	--
总计		289140	100.000	51561			

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-391-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 21:57:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:31:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

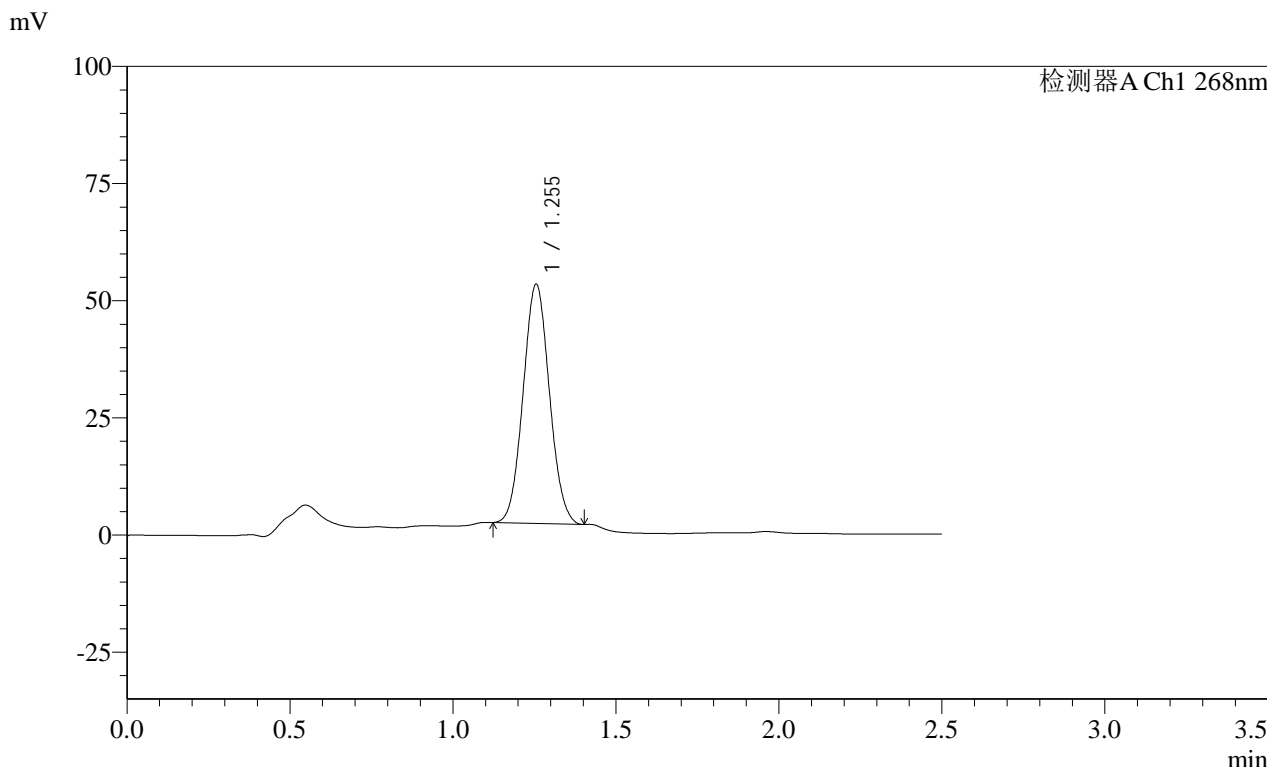
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	290316	100.000	51818	1141	1.056	--
总计		290316	100.000	51818			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-392-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 22:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

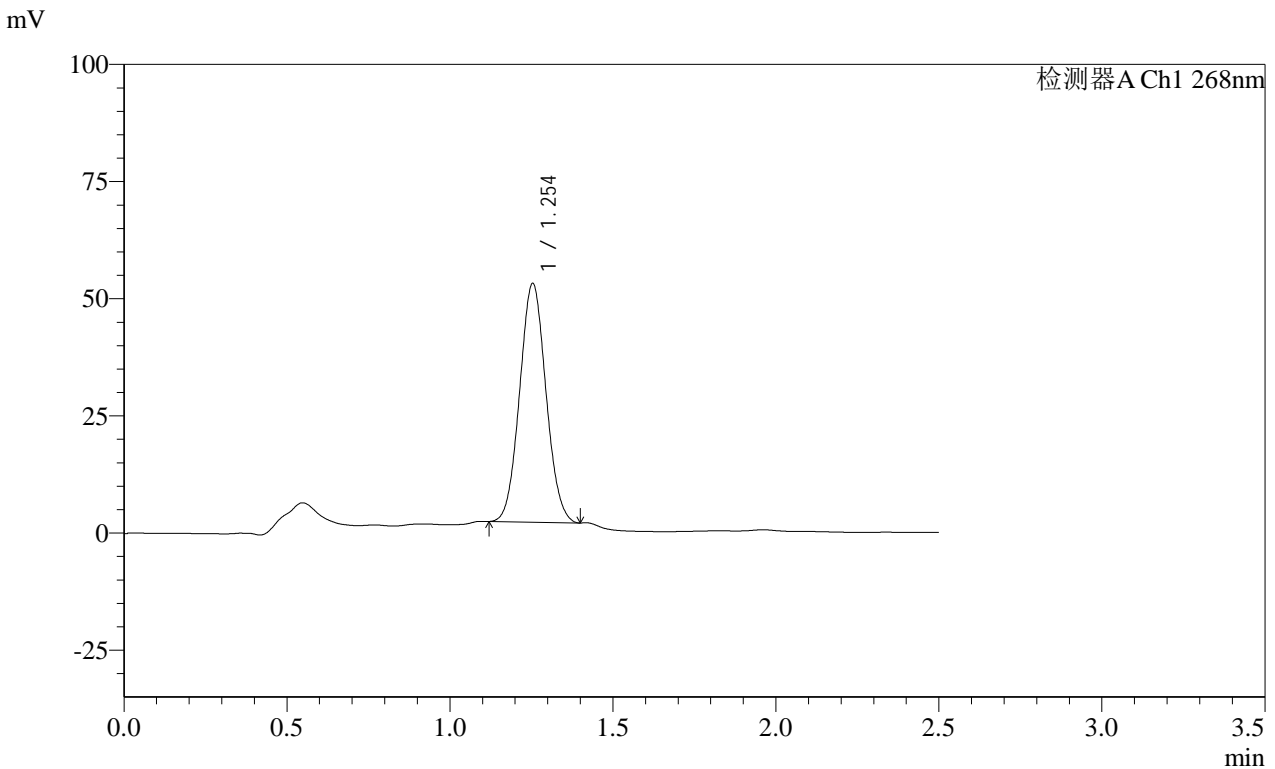
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	286540	100.000	51154	1139	1.058	--
总计		286540	100.000	51154			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-393-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 22:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:31:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	286109	100.000	51026	1136	1.059	--
总计		286109	100.000	51026			

图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

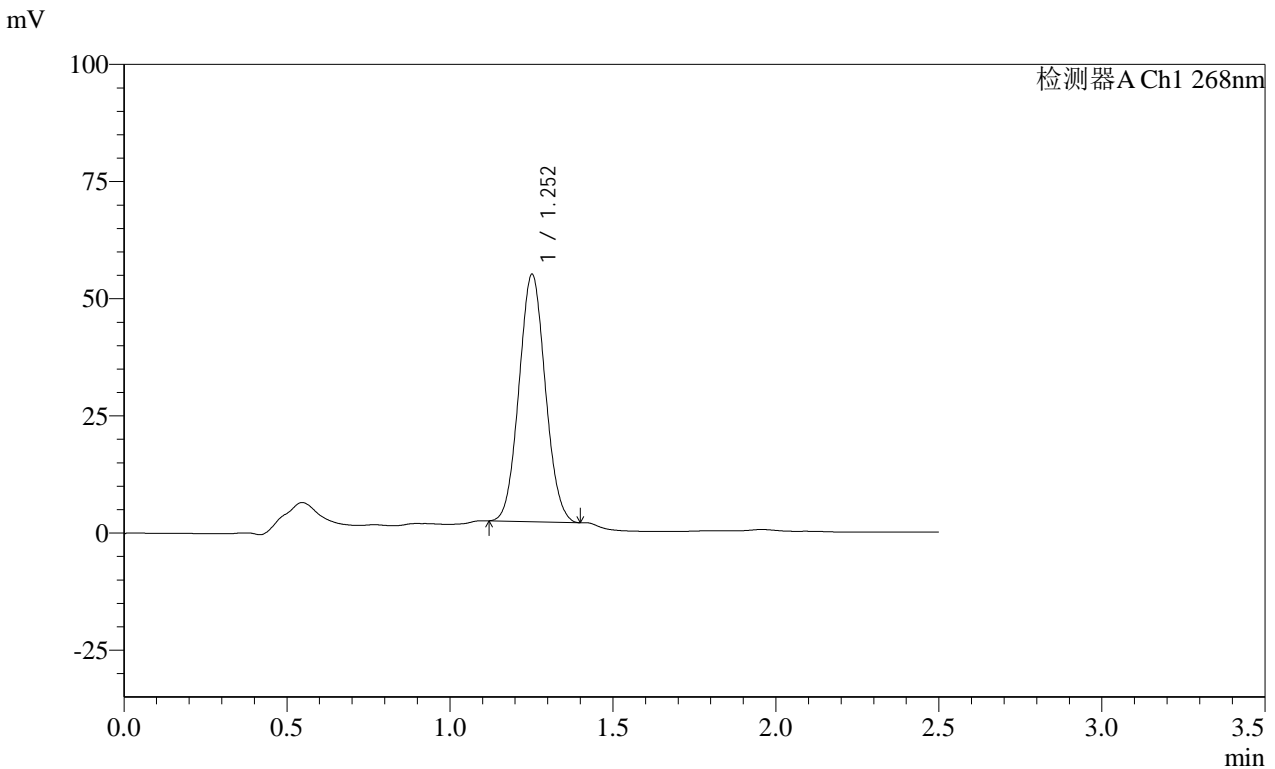
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-394-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 22:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	296293	100.000	52895	1133	1.060	--
总计		296293	100.000	52895			

图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

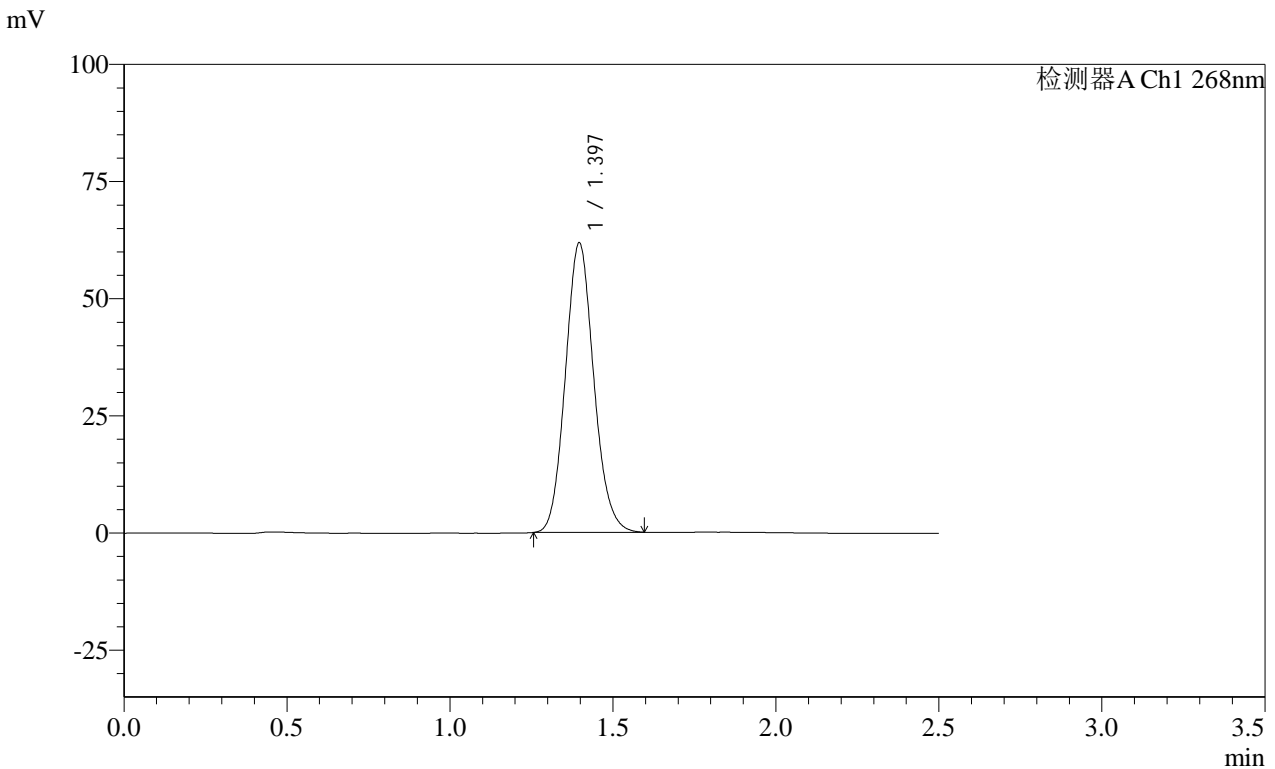
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-396-3 - zzp-24122402p-4mg-T2P-rcqx-pH4.5+1tw80-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX275.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 22:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	374543	100.000	61892	1235	1.108	--
总计		374543	100.000	61892			

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)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2