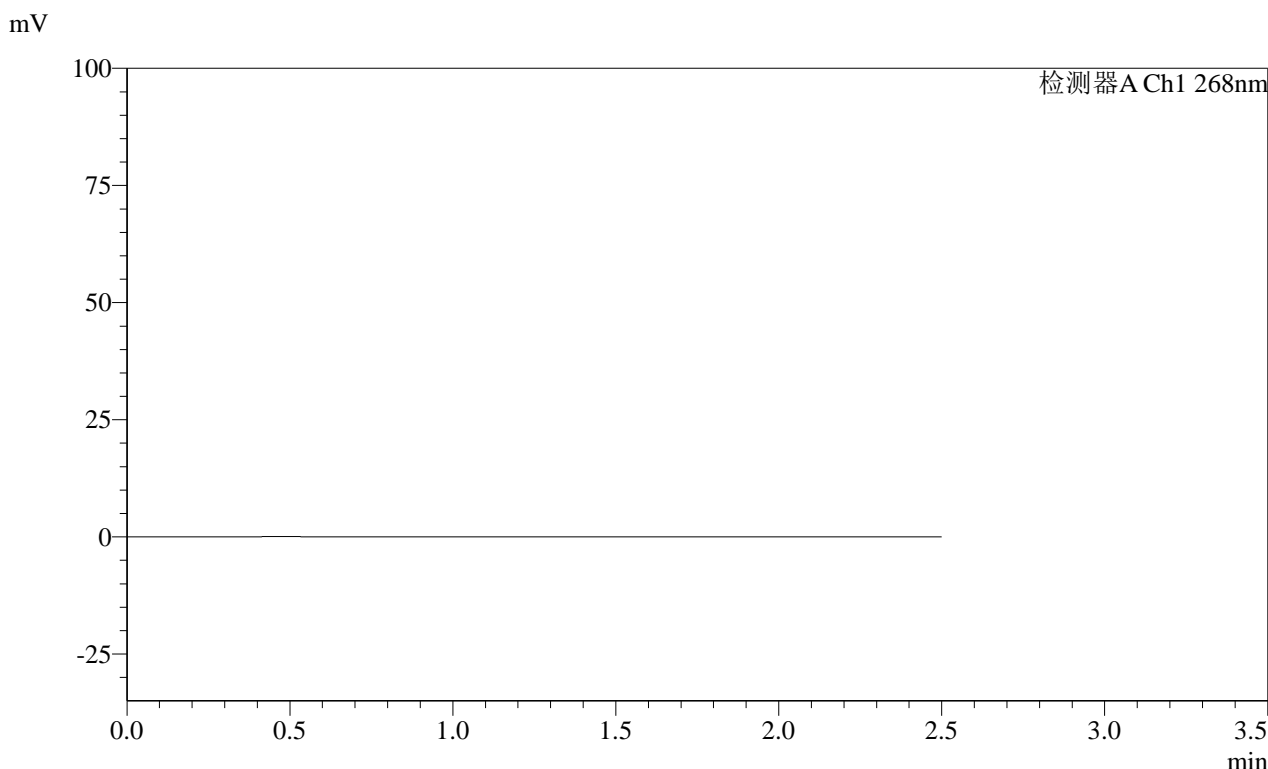


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-171-3 - 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 μl 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 | | | | | | | |

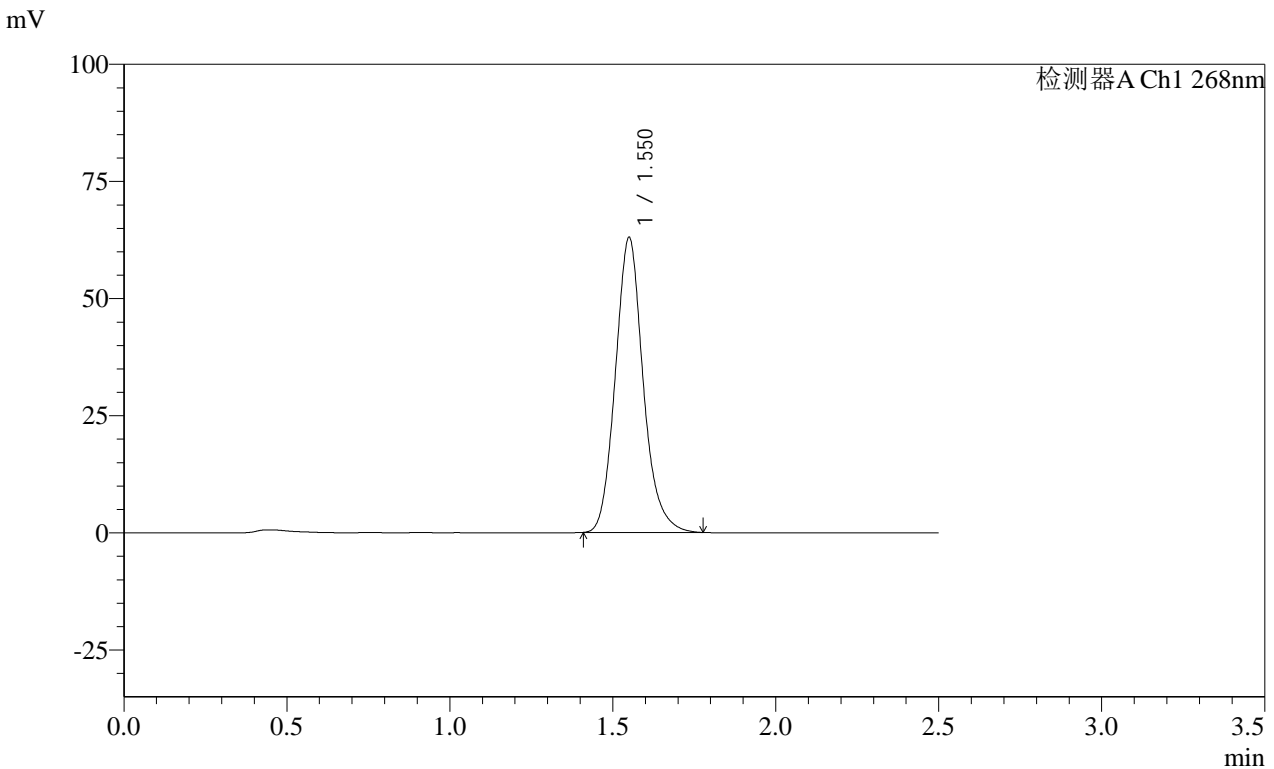
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
溶剂

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 - 0-31/26-172-3 - 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 | | | |

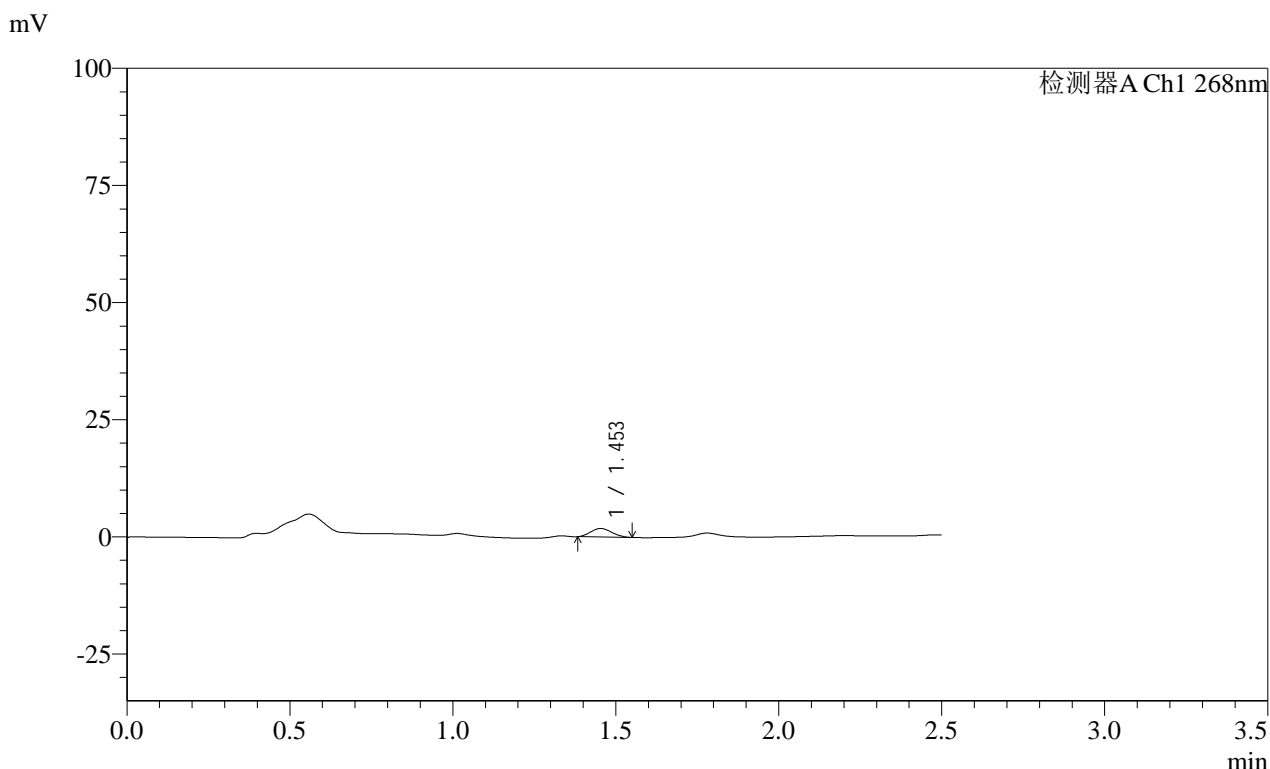
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

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 - 0-31/26-184-3 - 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 | | | |

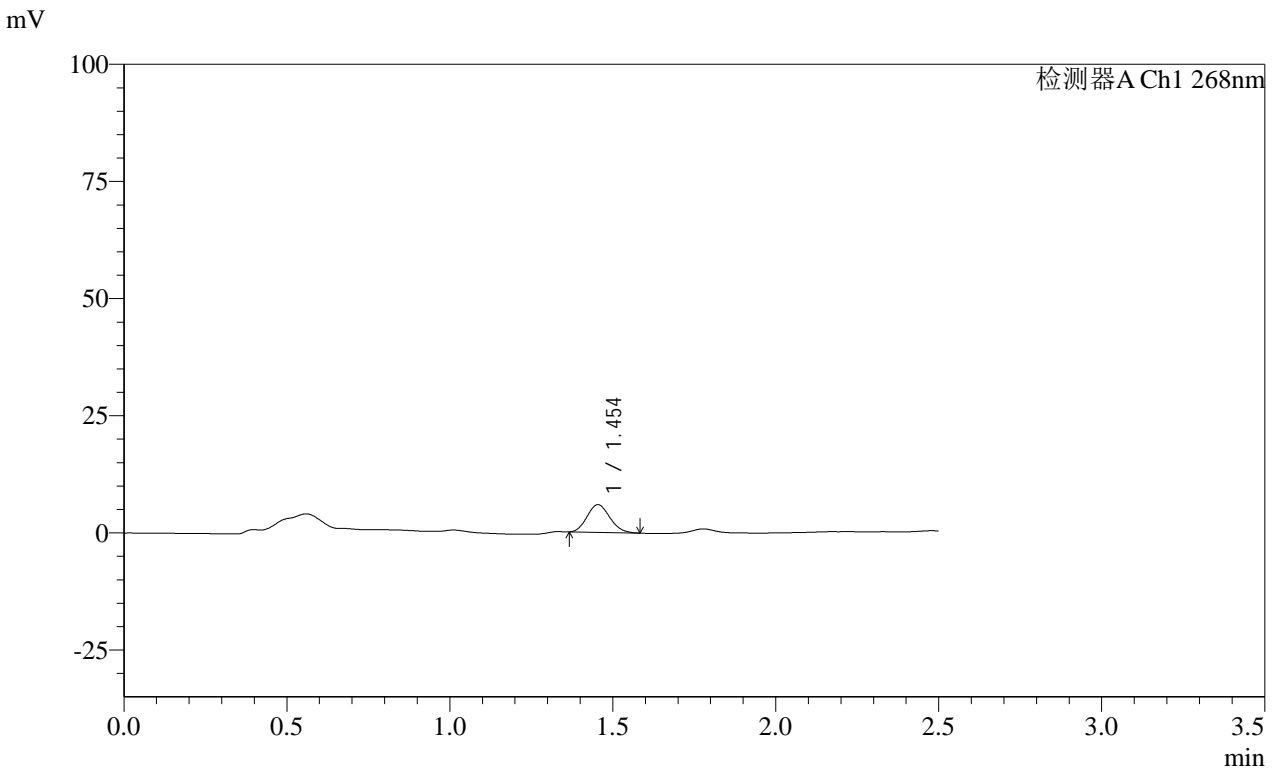
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 11:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:21:52 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 | 1.454 | 28835 | 100.000 | 5939 | 2019 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 28835 | 100.000 | 5939 | | | |

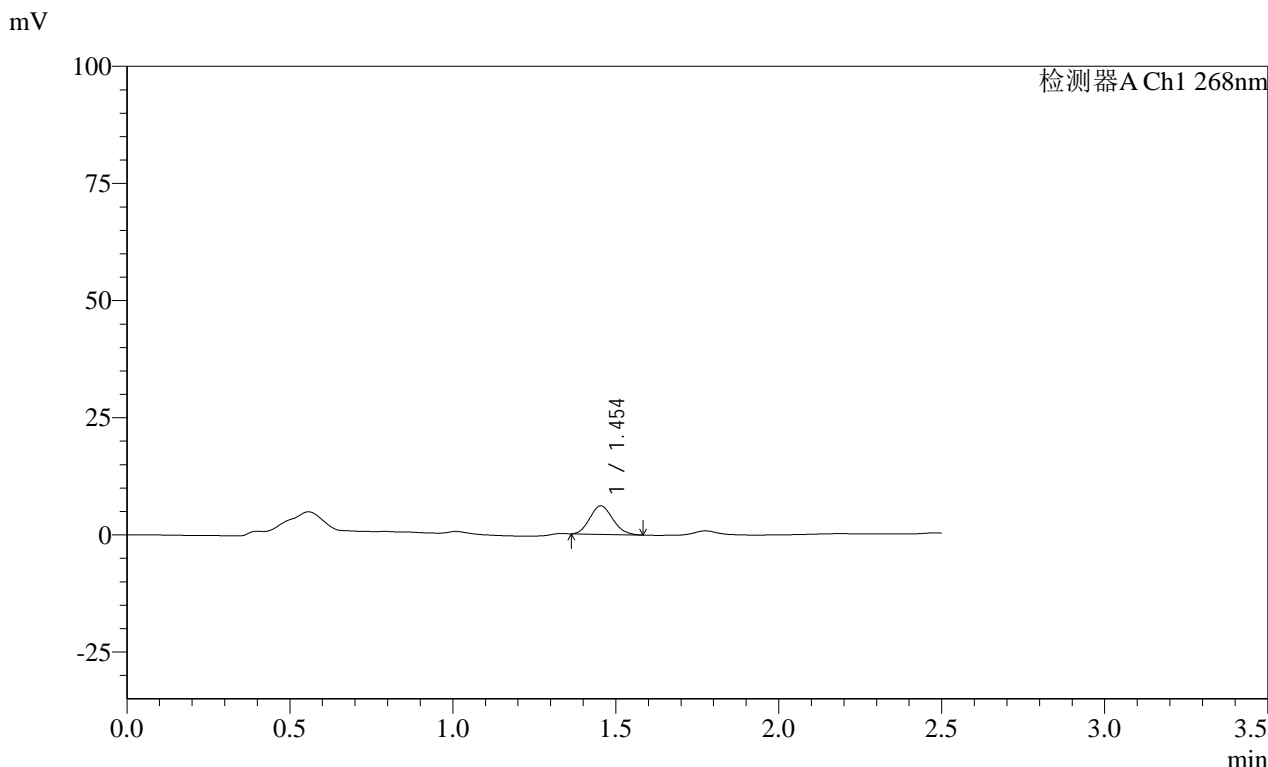
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

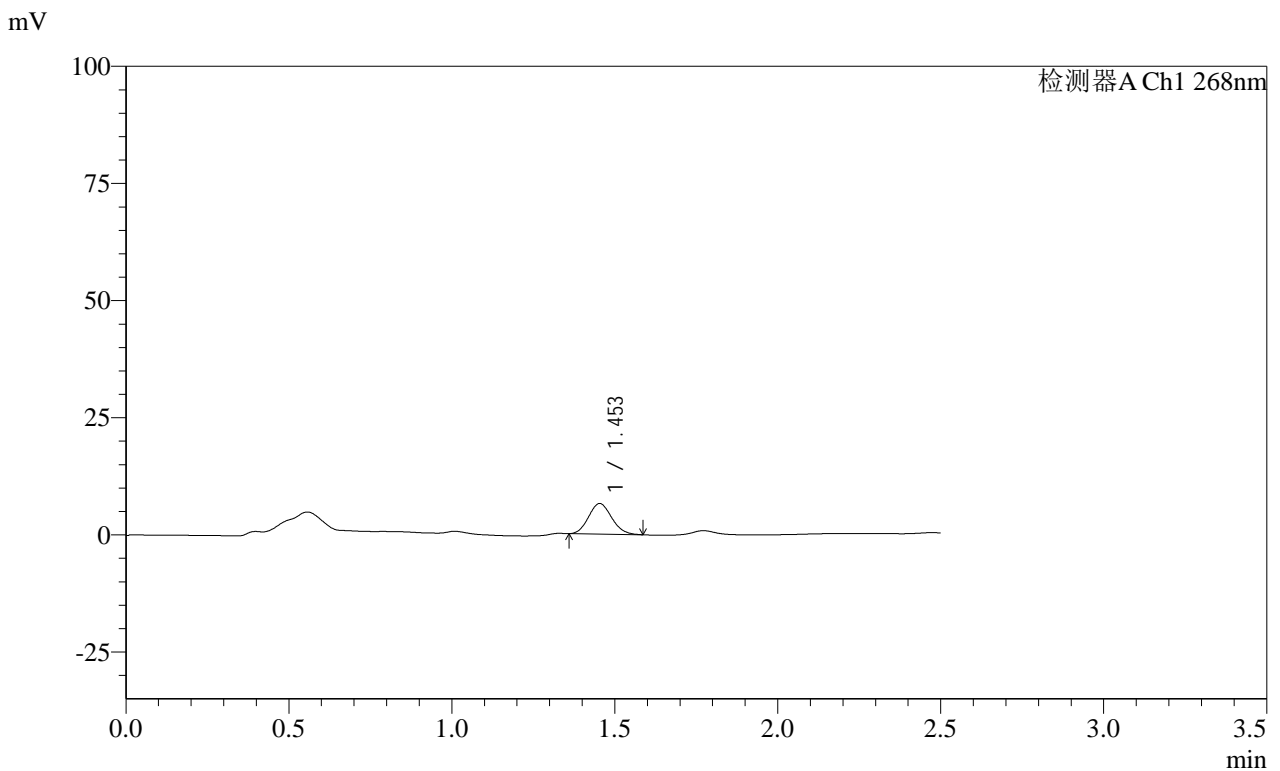
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 | | | |

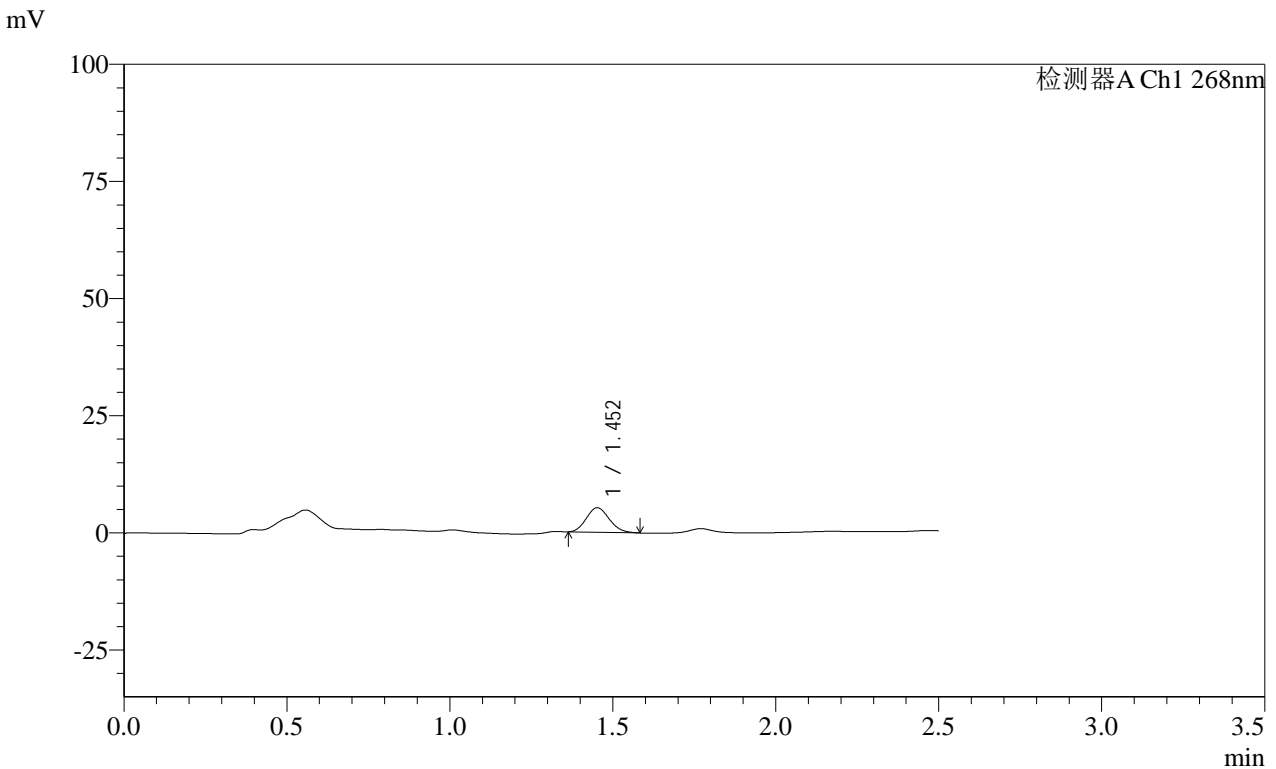
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 | | | |

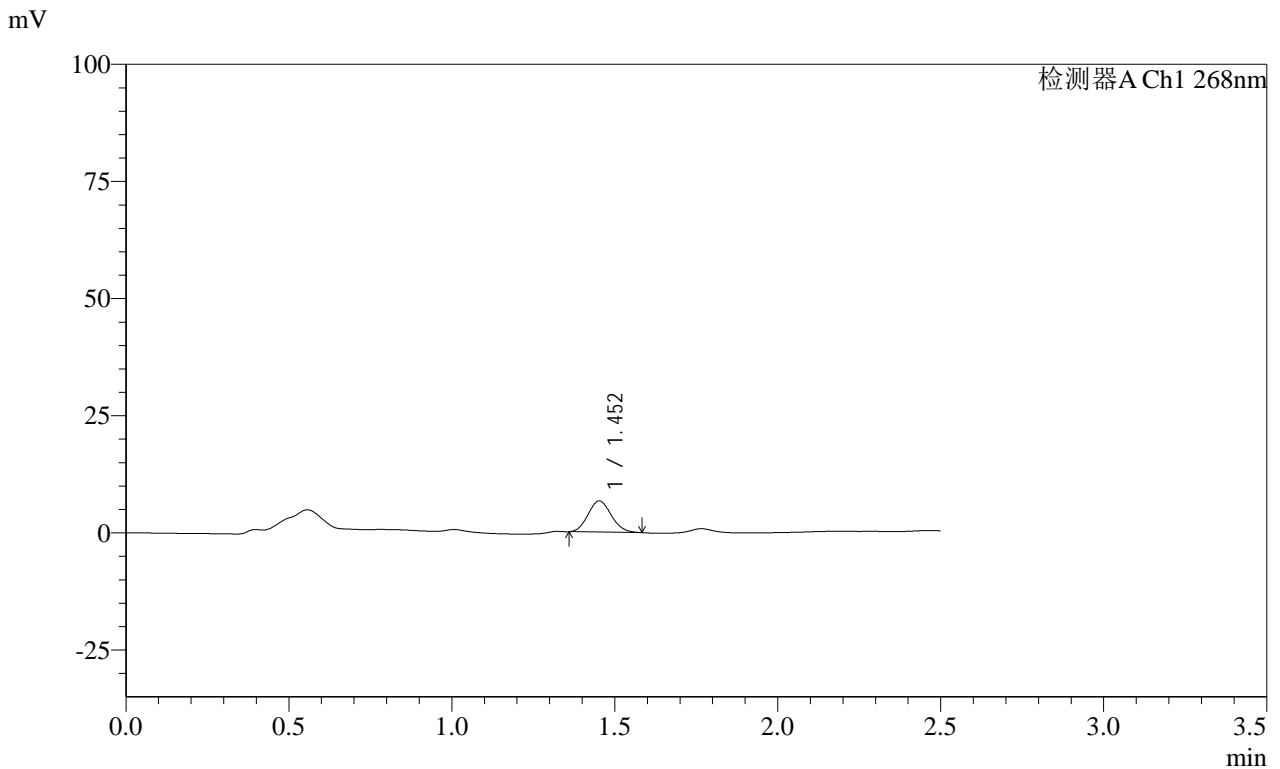
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:04 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 | 1.452 | 33046 | 100.000 | 6665 | 1933 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 33046 | 100.000 | 6665 | | | |

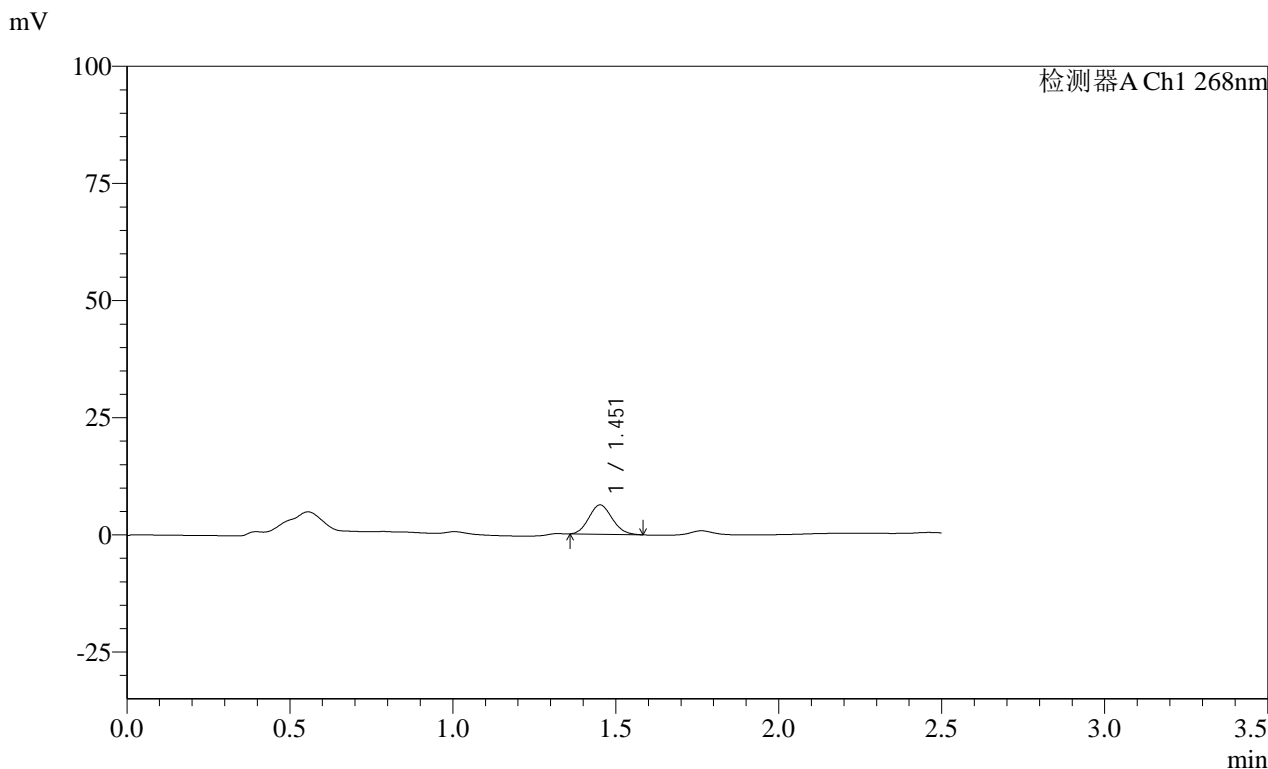
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-190-3 - 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 | | | |

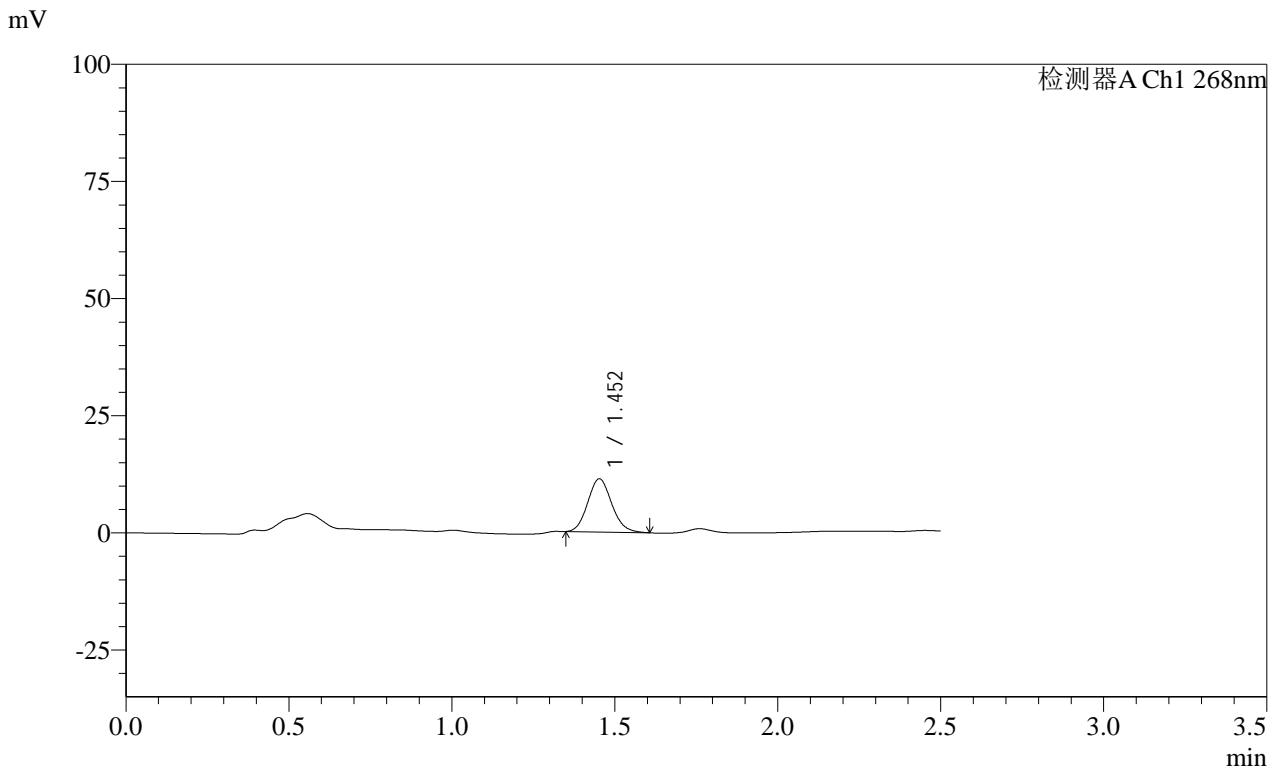
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 | | | |

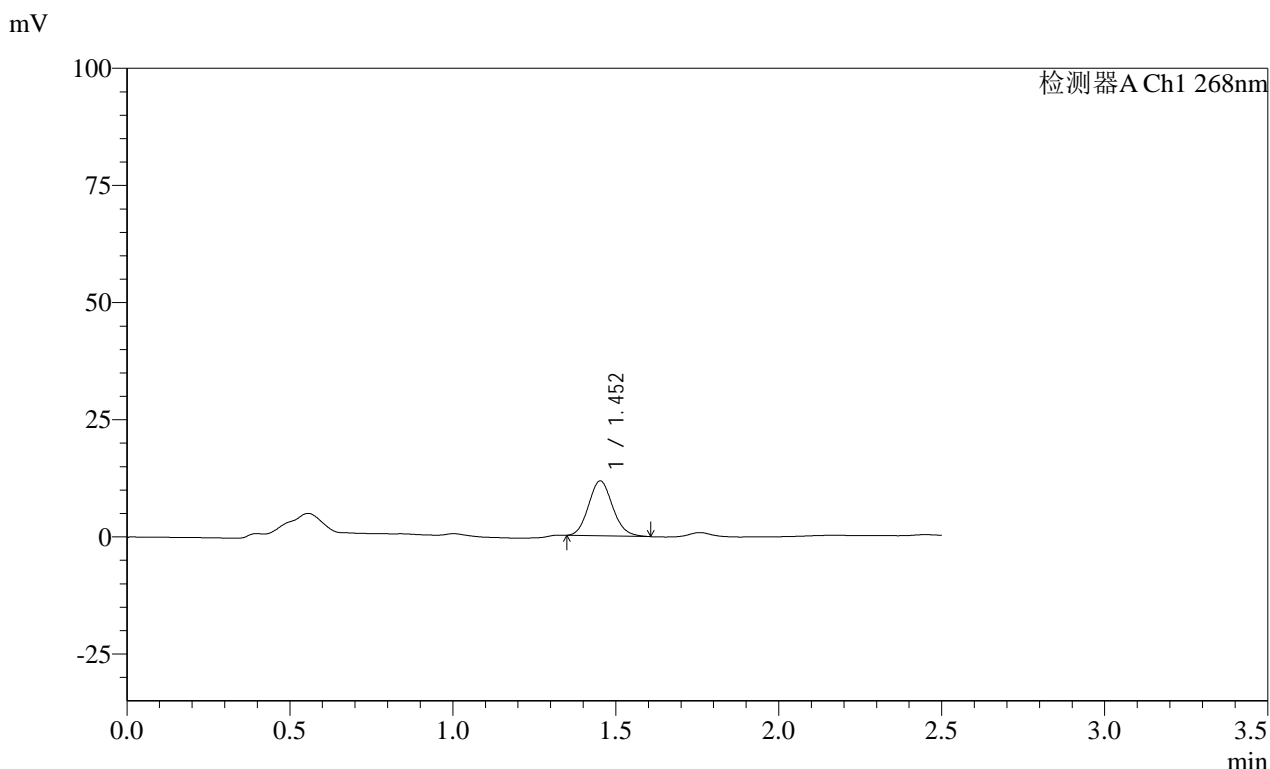
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 | | | |

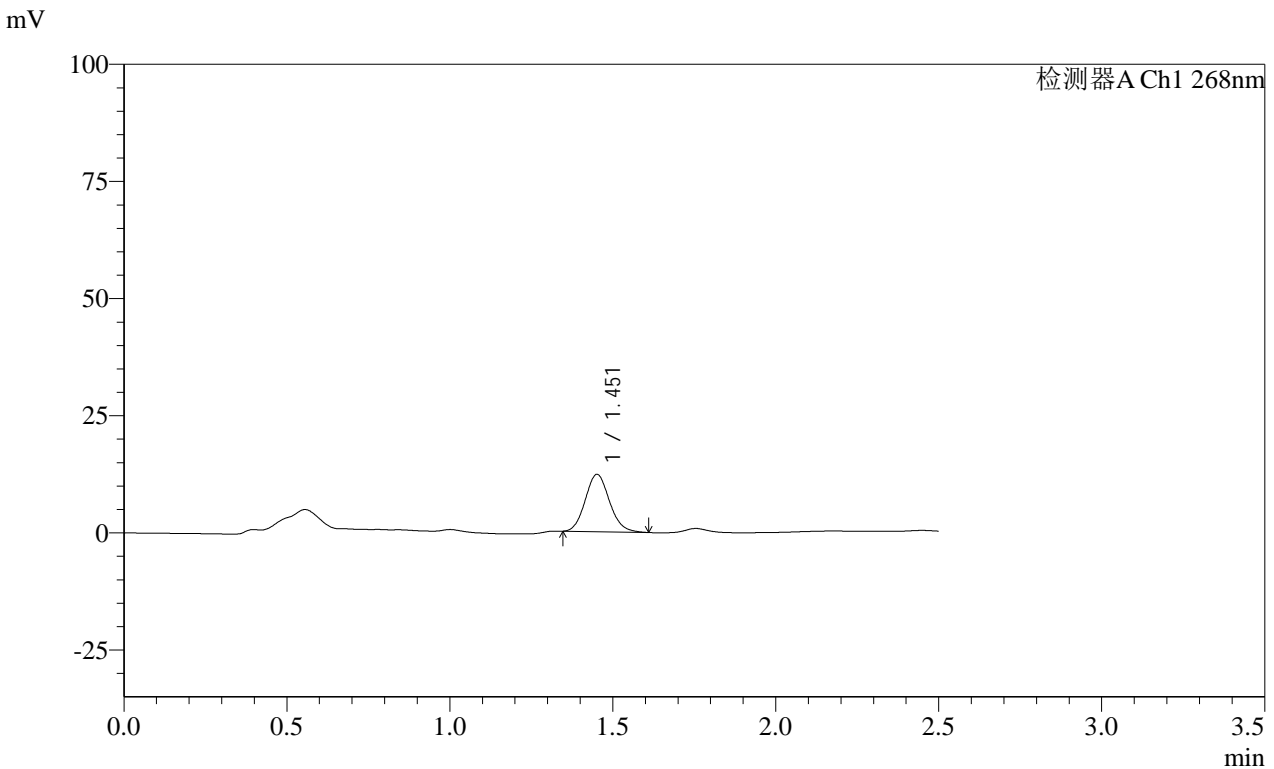
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 12:19:28 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:14 | |
| 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 | 63400 | 100.000 | 12274 | 1827 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 63400 | 100.000 | 12274 | | | |

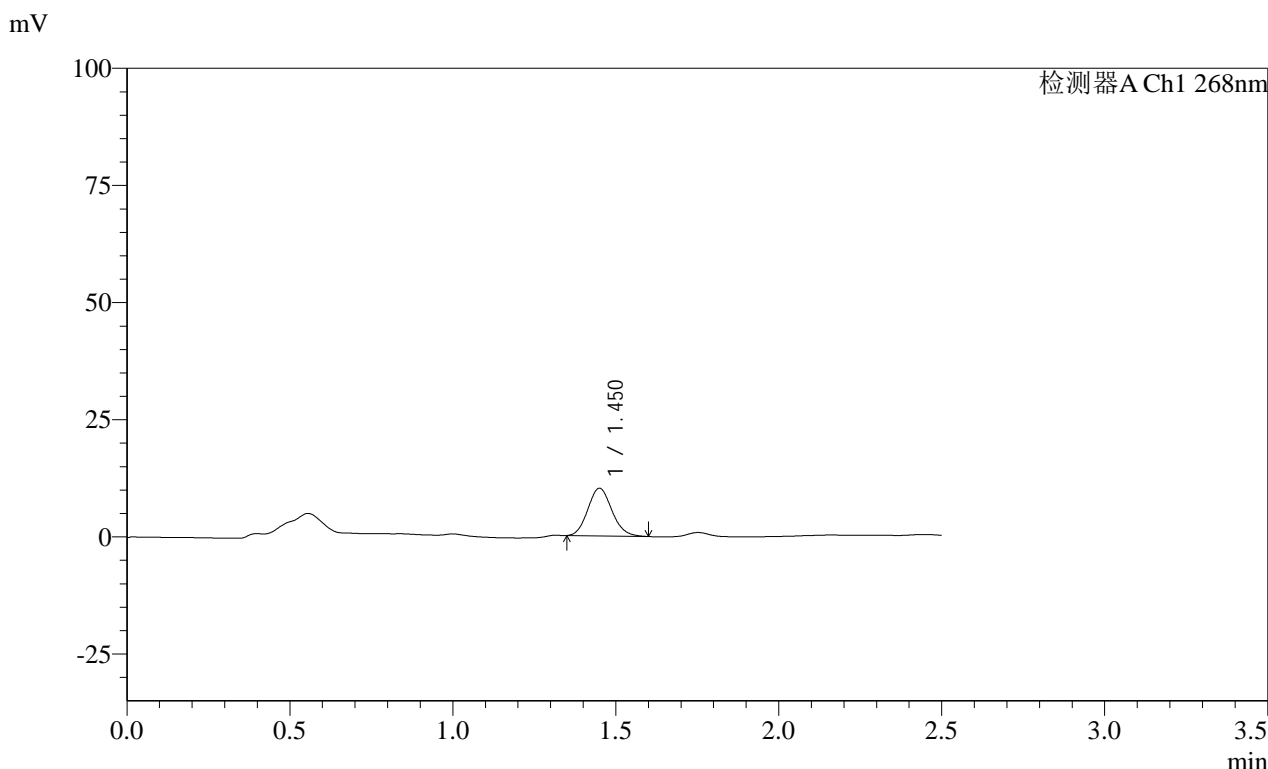
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-194-3 - 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 | | | |

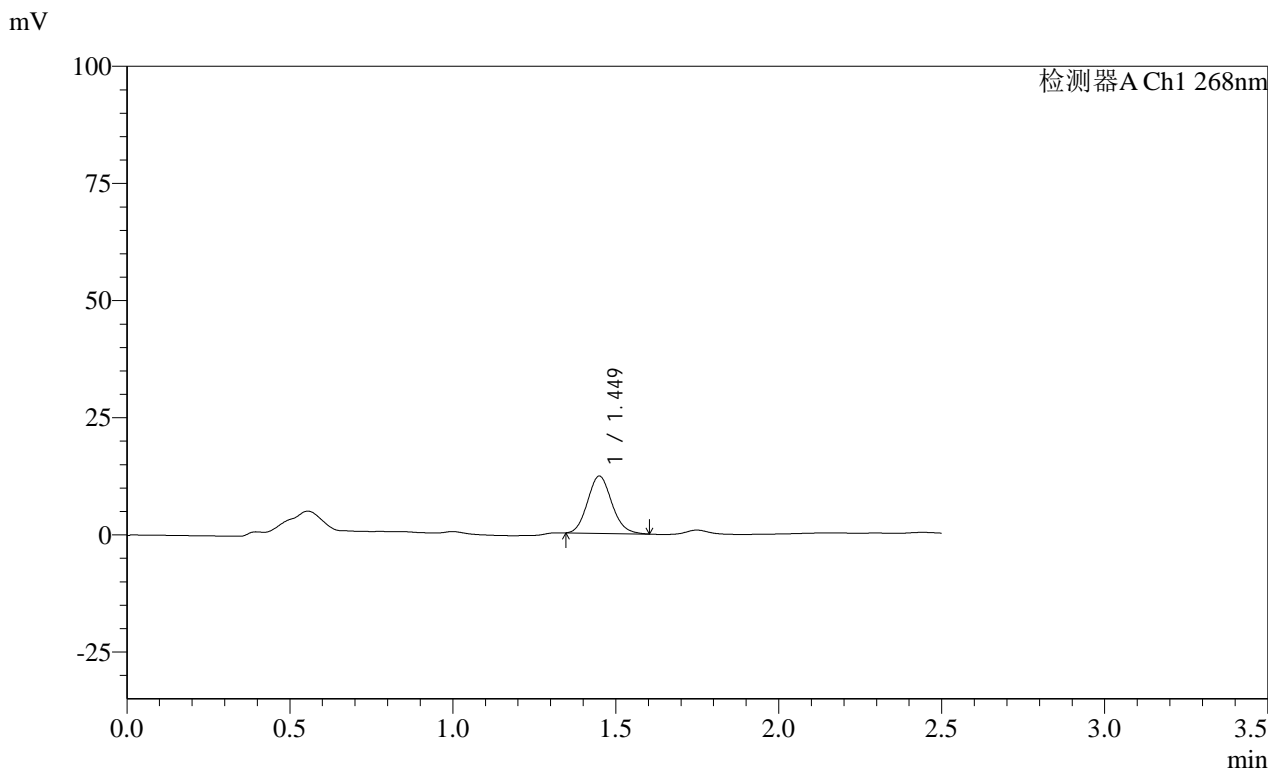
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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

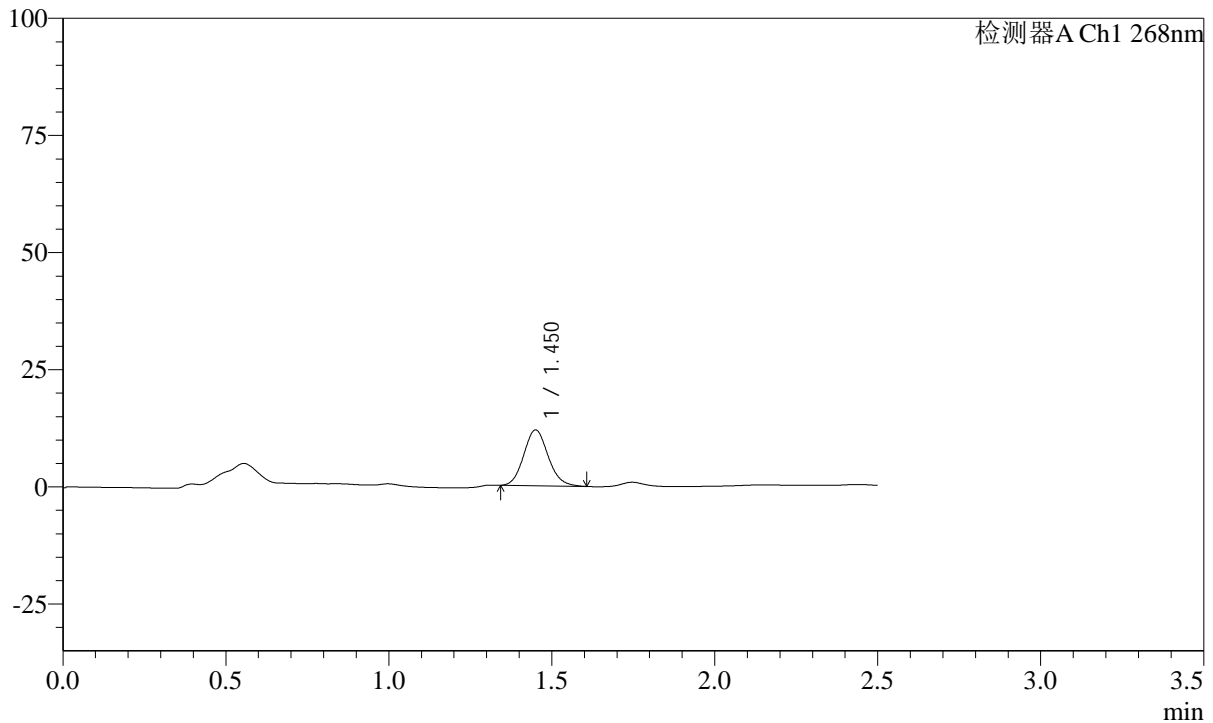
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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>

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 | 1.450 | 62159 | 100.000 | 11948 | 1797 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 62159 | 100.000 | 11948 | | | |

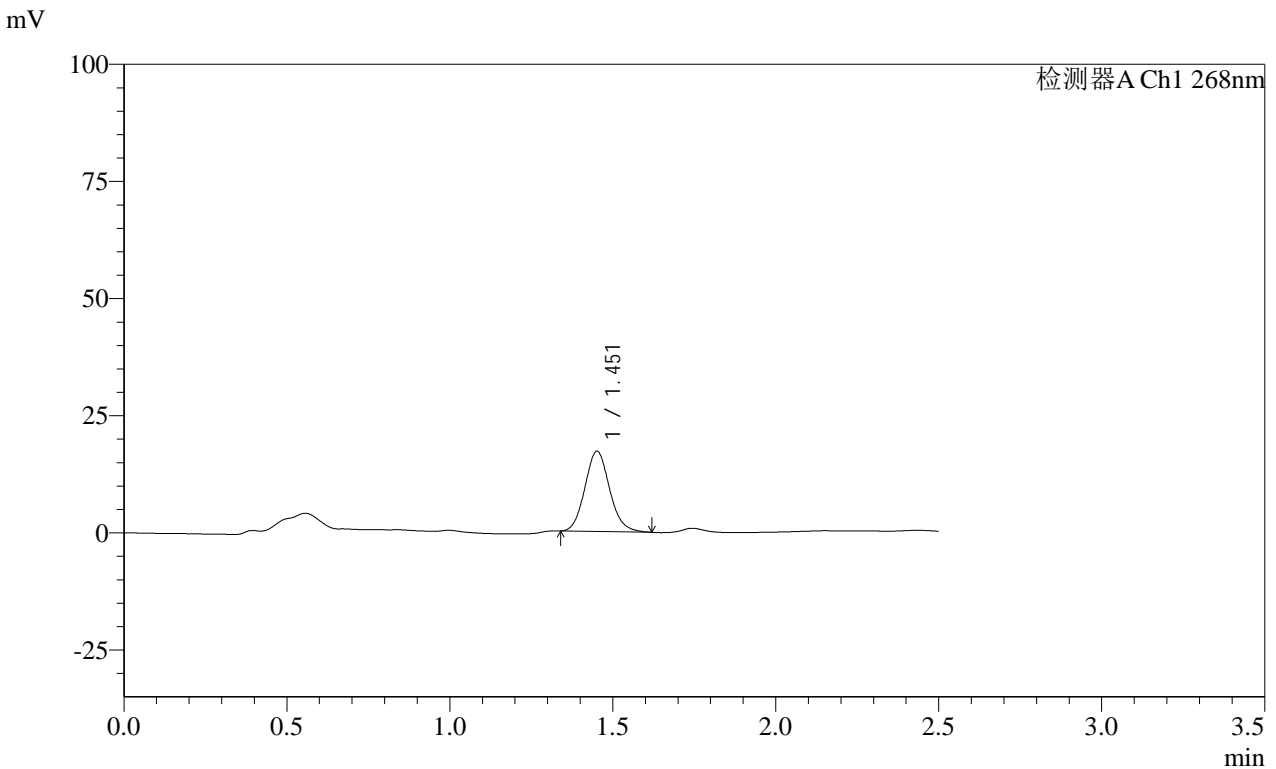
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

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 | | | |

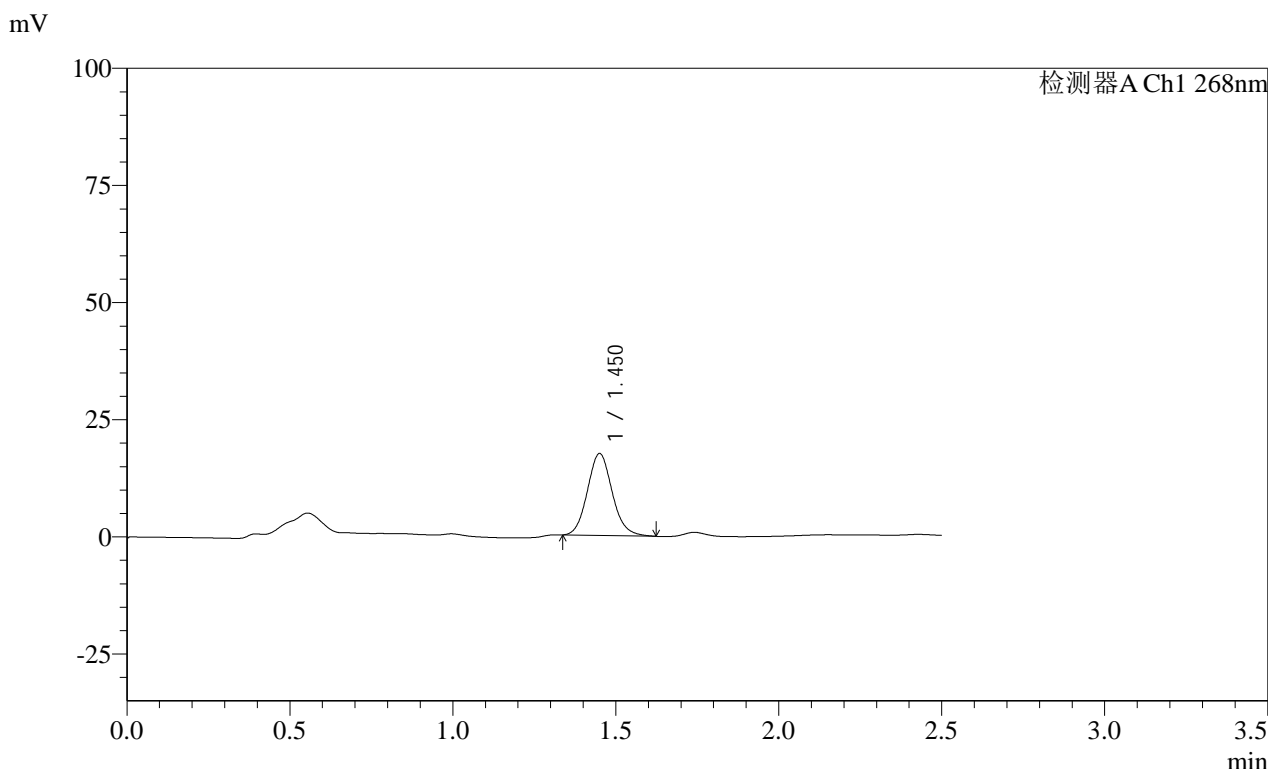
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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 | | | |

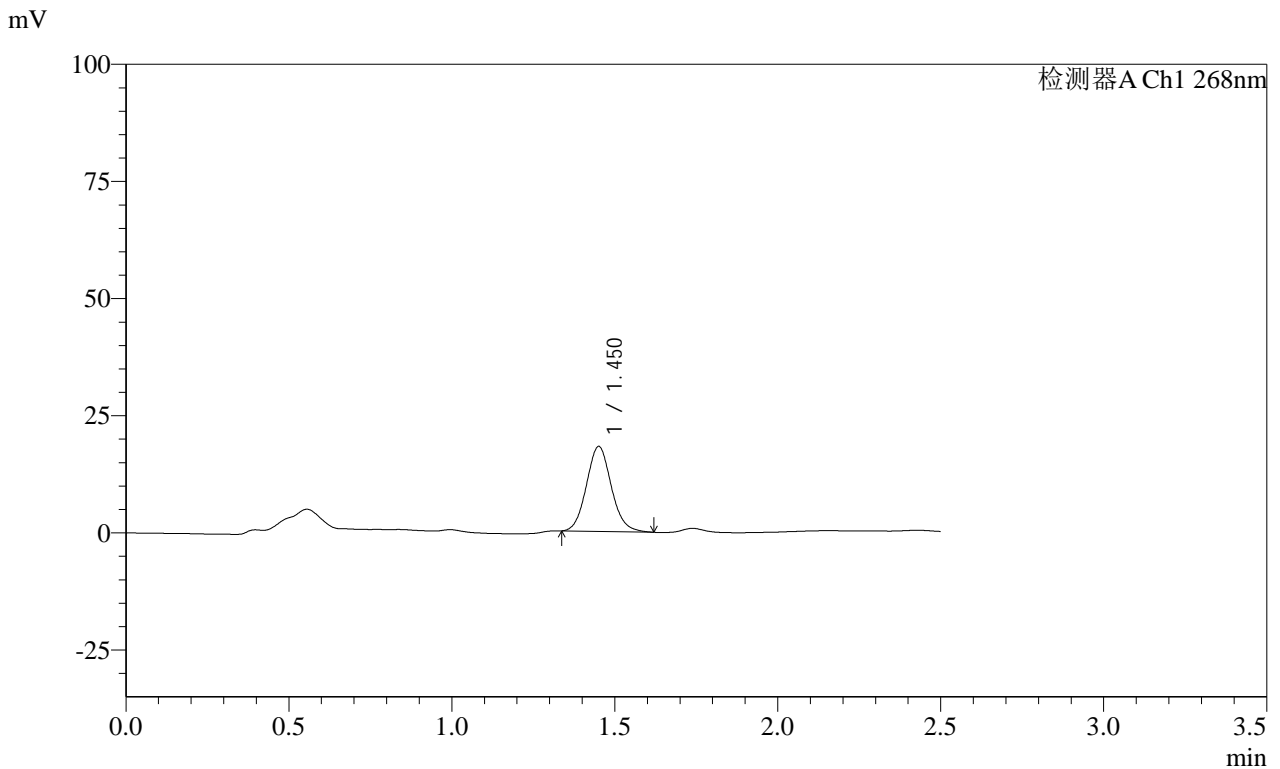
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 | | | |

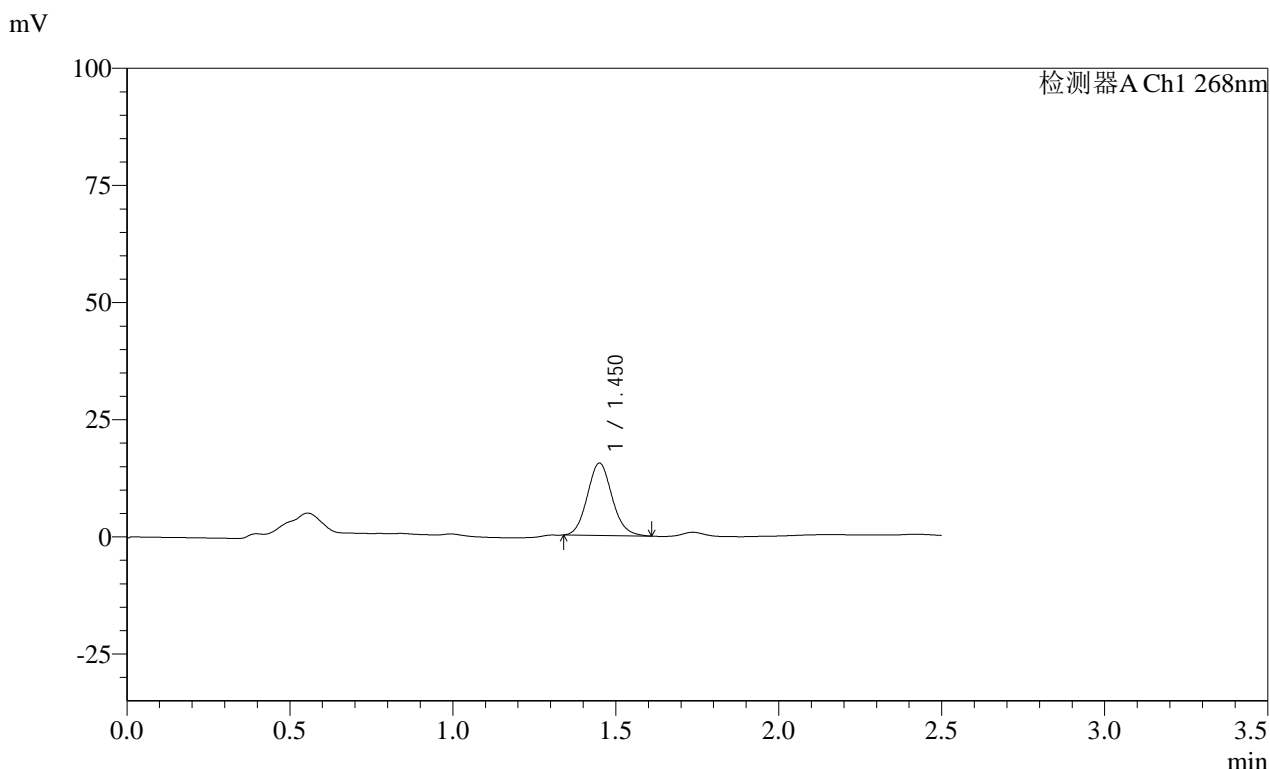
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 | | | |

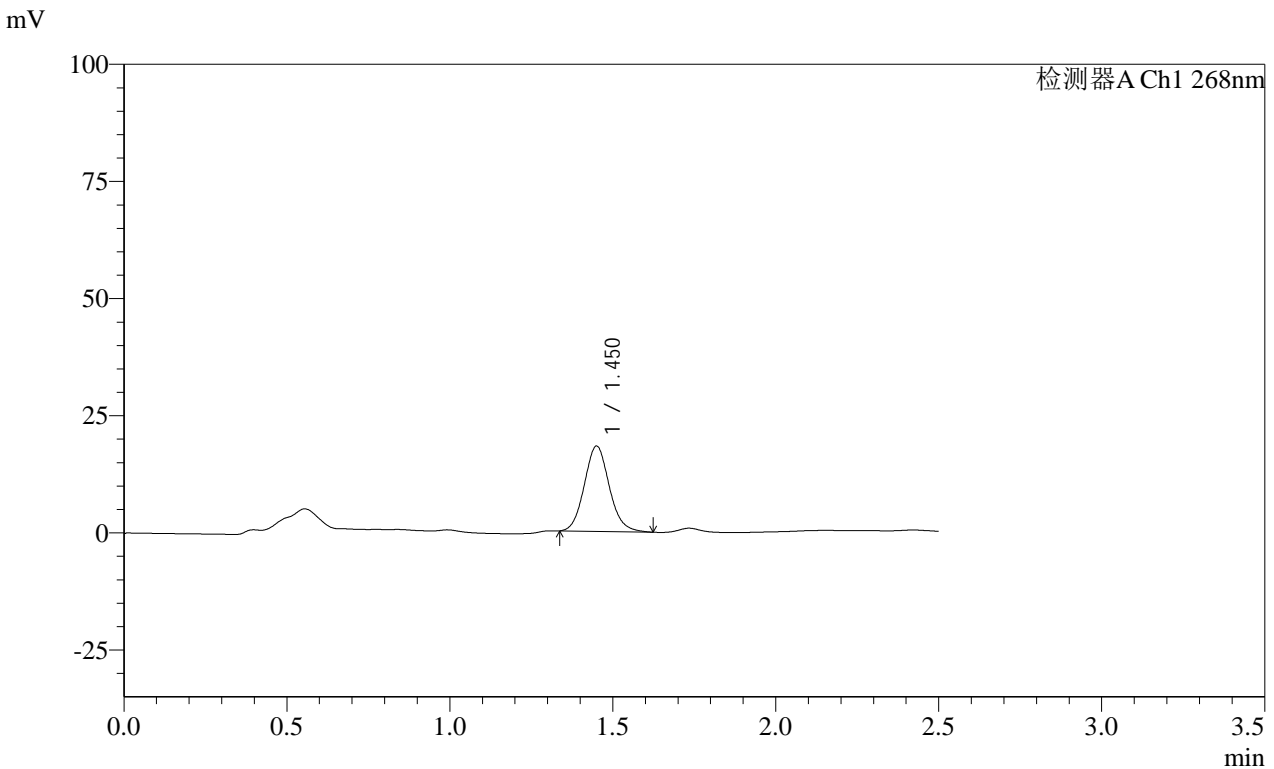
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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)

柱温 :30°C

流速:1.5ml/min

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

进样时间: 2024/12/27 12:45:44

处理时间 (V3): 2024/12/30 08:22:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

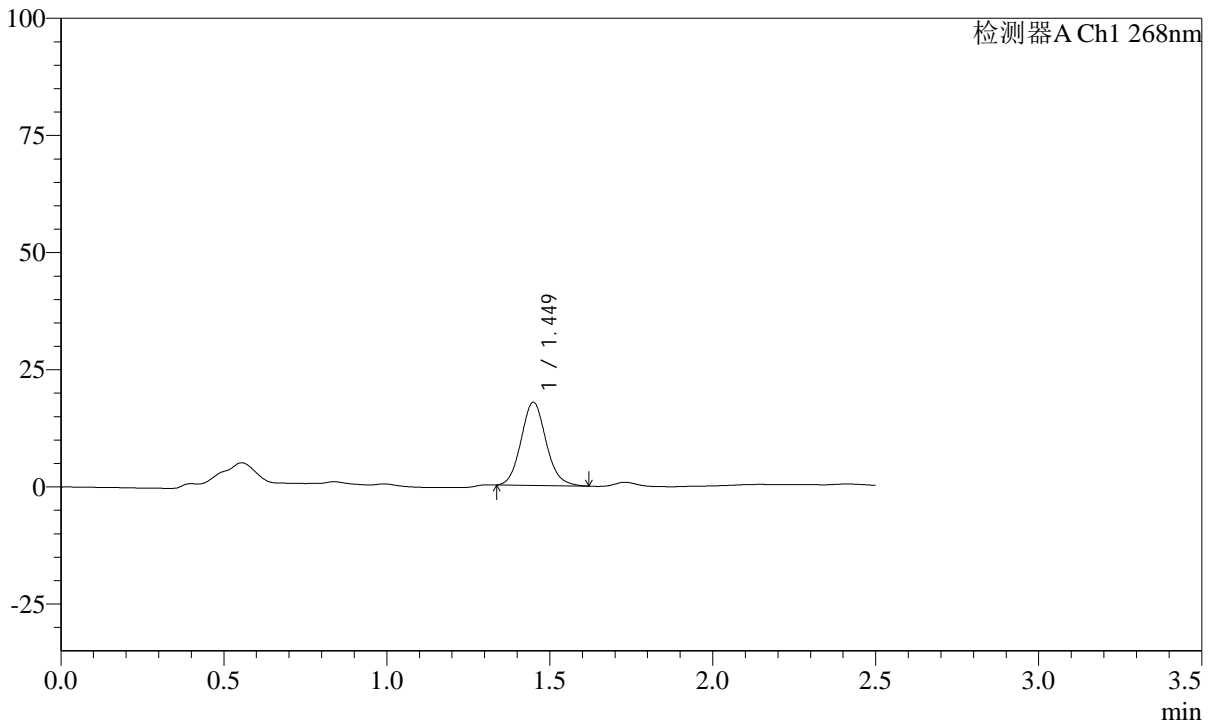
版本号:6.115

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 | 1.449 | 94875 | 100.000 | 17798 | 1726 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 94875 | 100.000 | 17798 | | | |

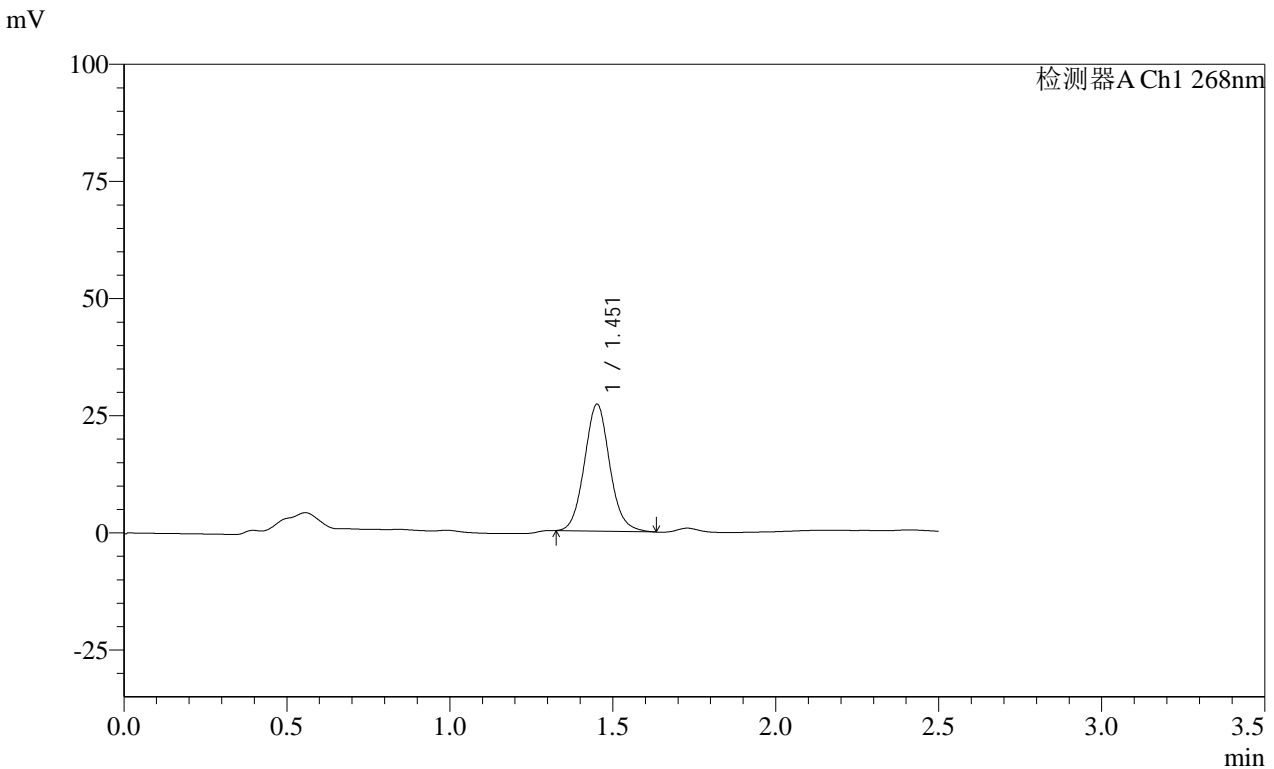
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 | | | |

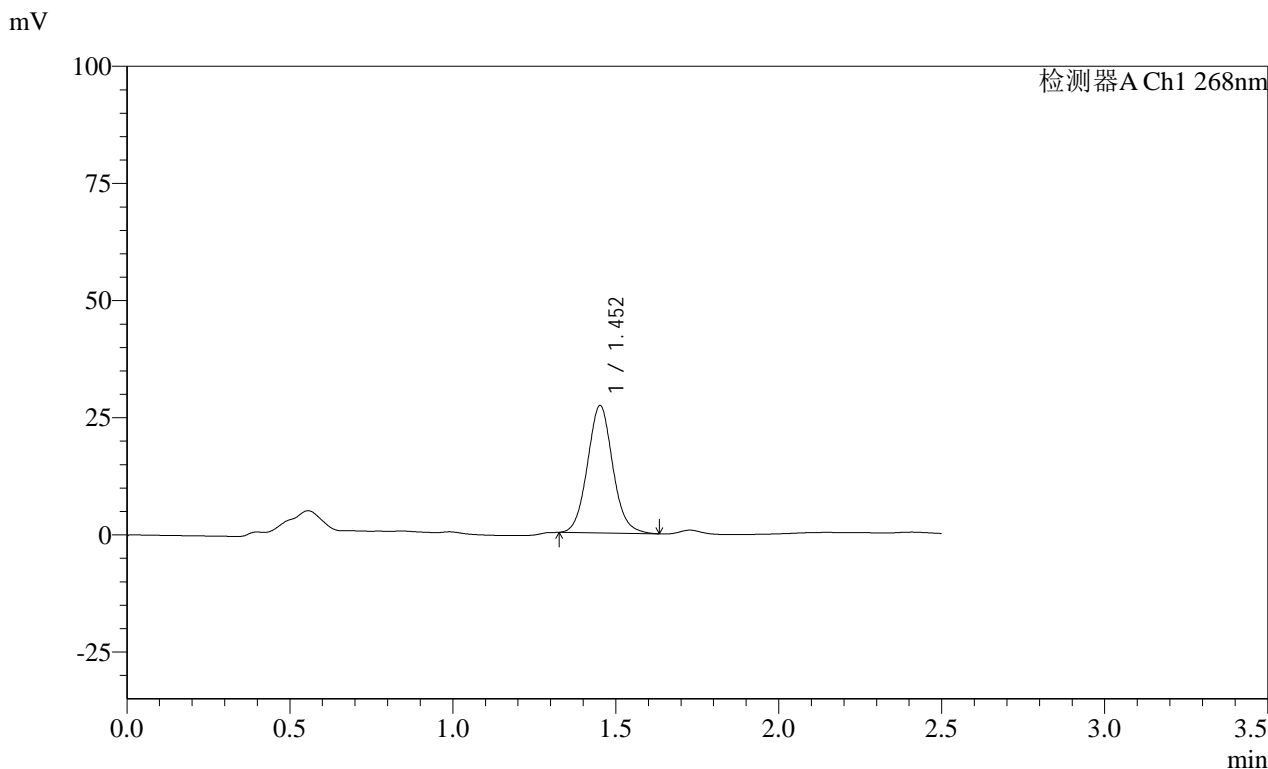
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 | | | |

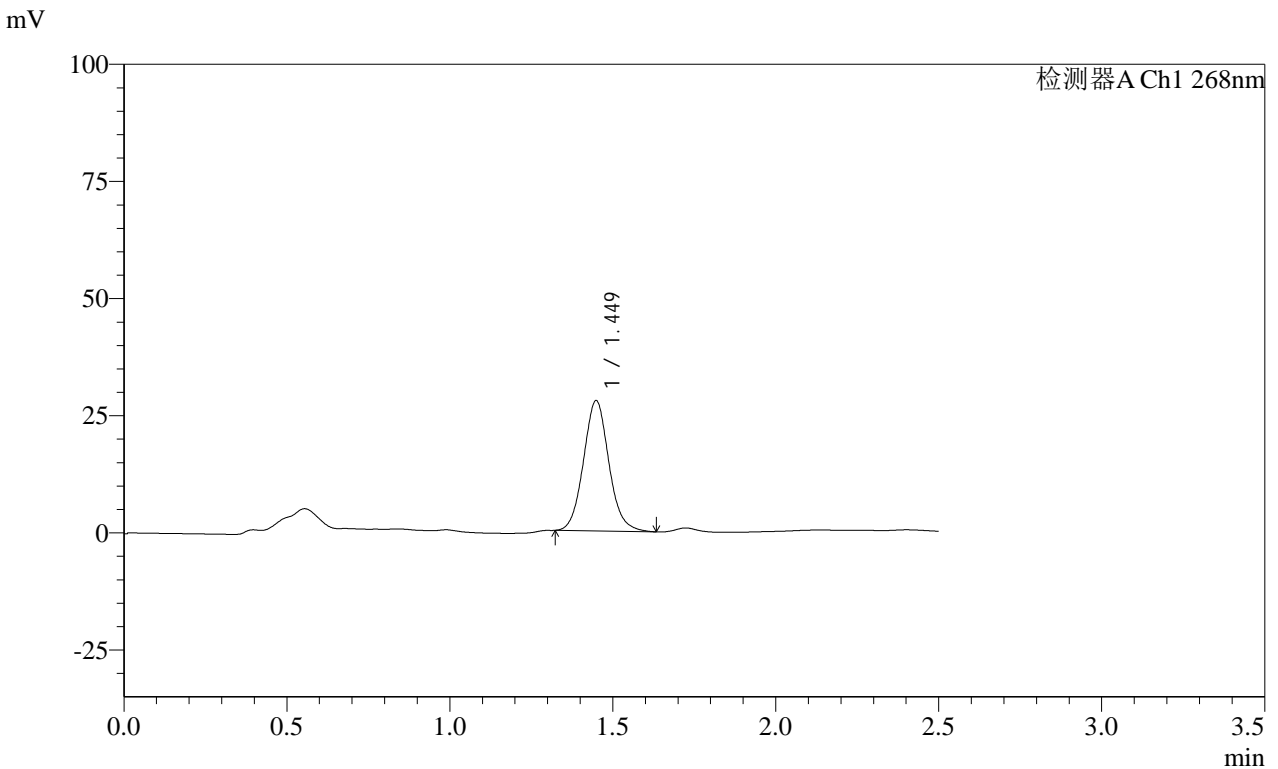
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-205-3 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:48 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 | 1.449 | 150928 | 100.000 | 27894 | 1690 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 150928 | 100.000 | 27894 | | | |

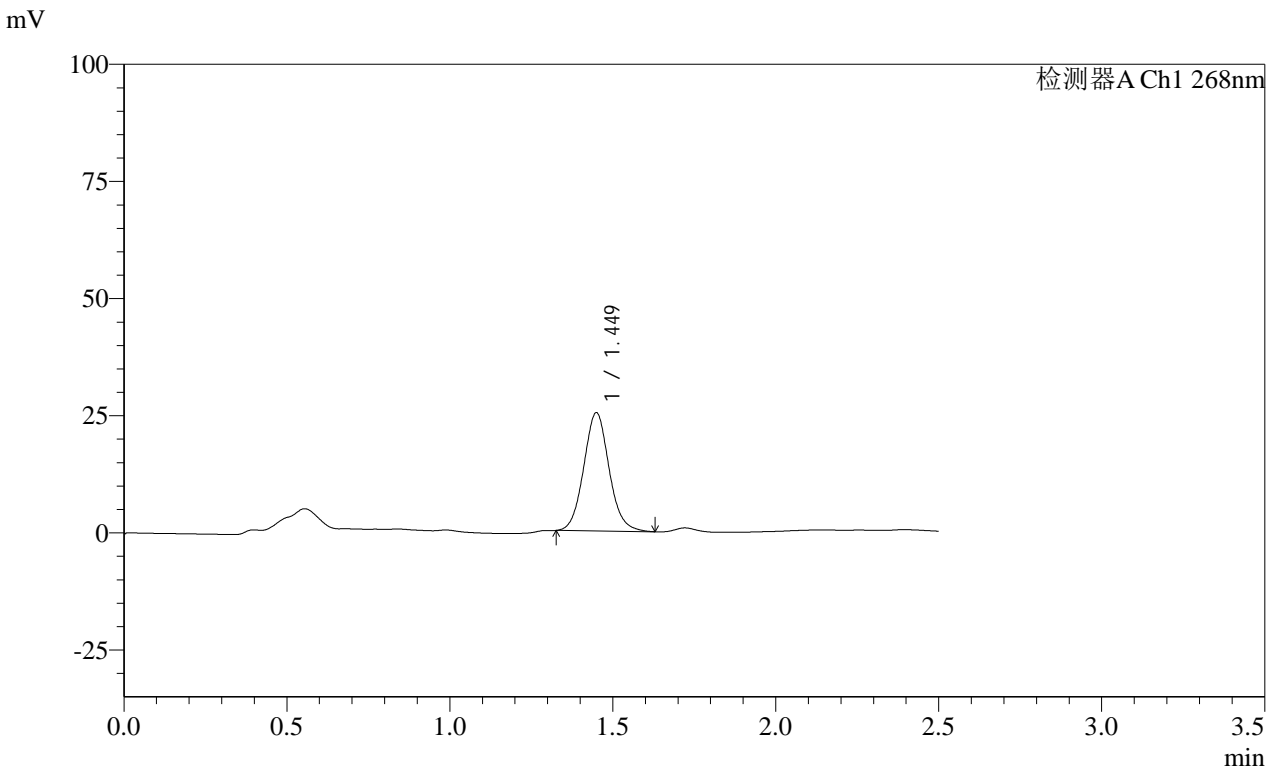
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:22:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

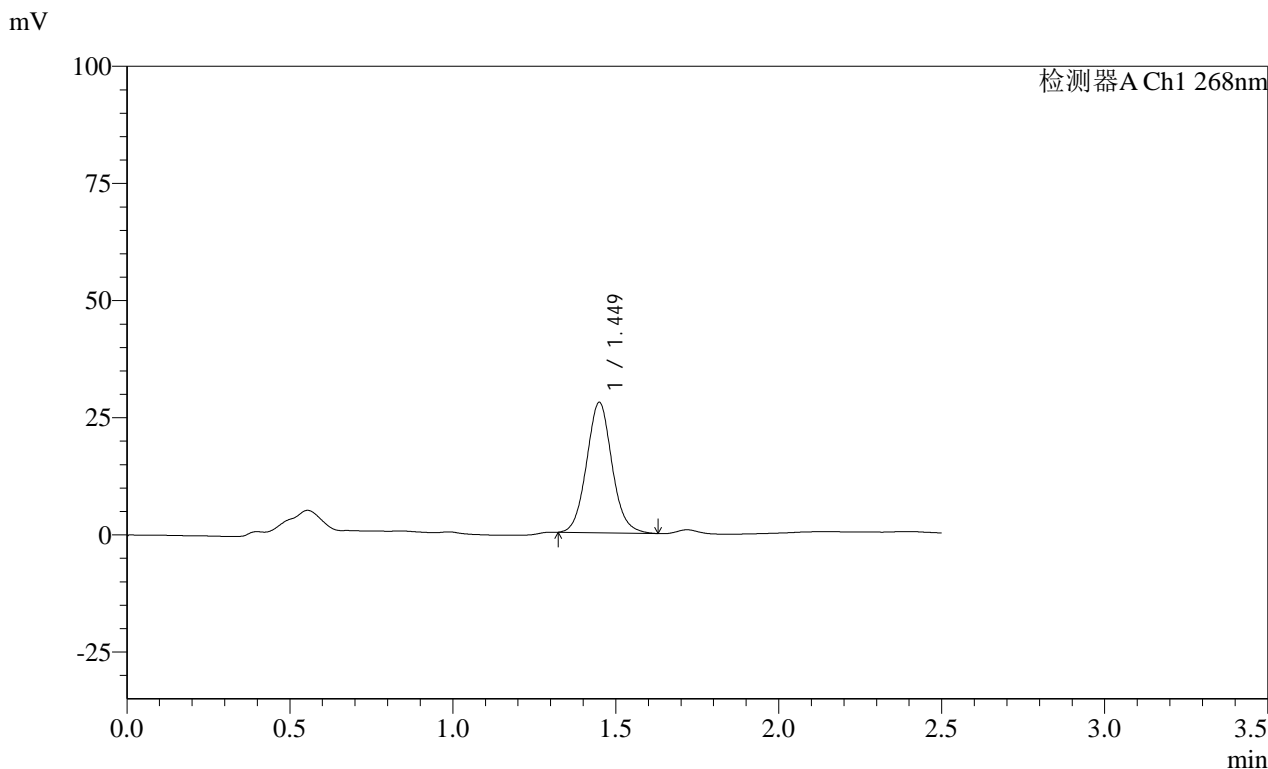
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.449 | 136902 | 100.000 | 25311 | 1688 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 136902 | 100.000 | 25311 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 | | | |

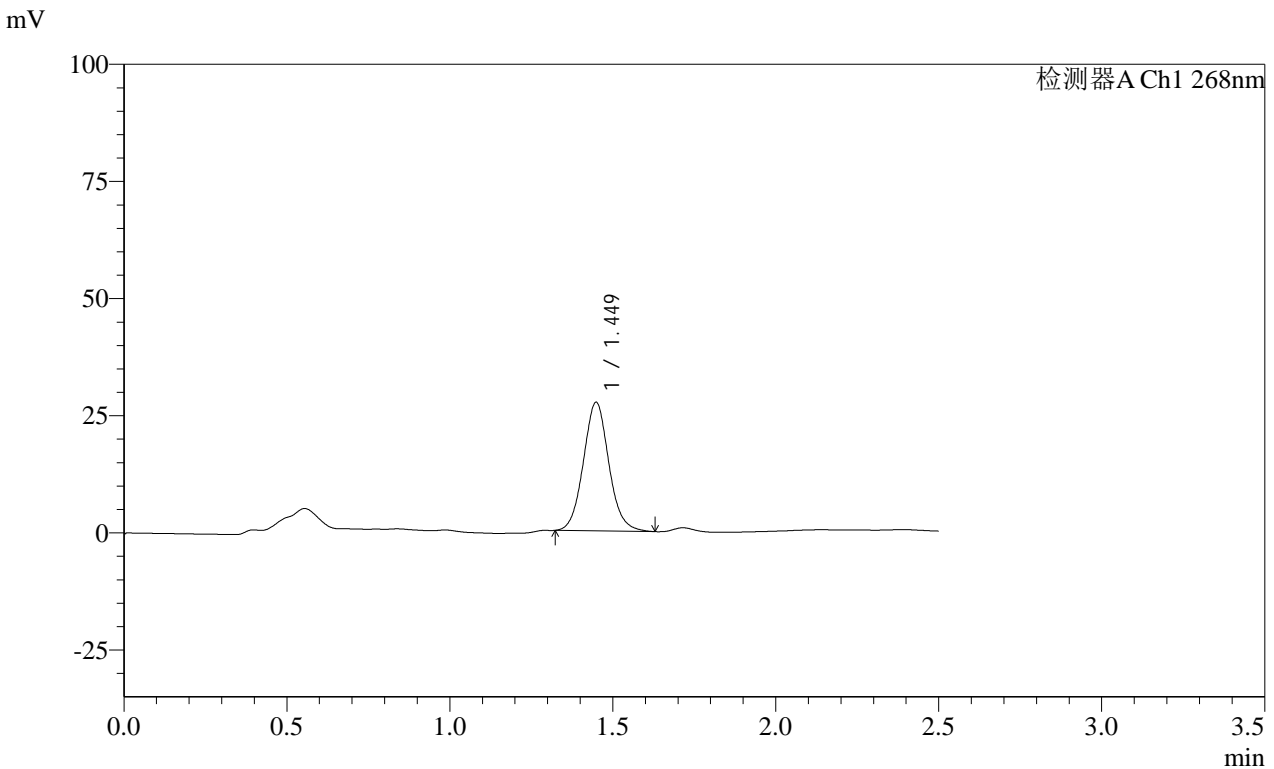
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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

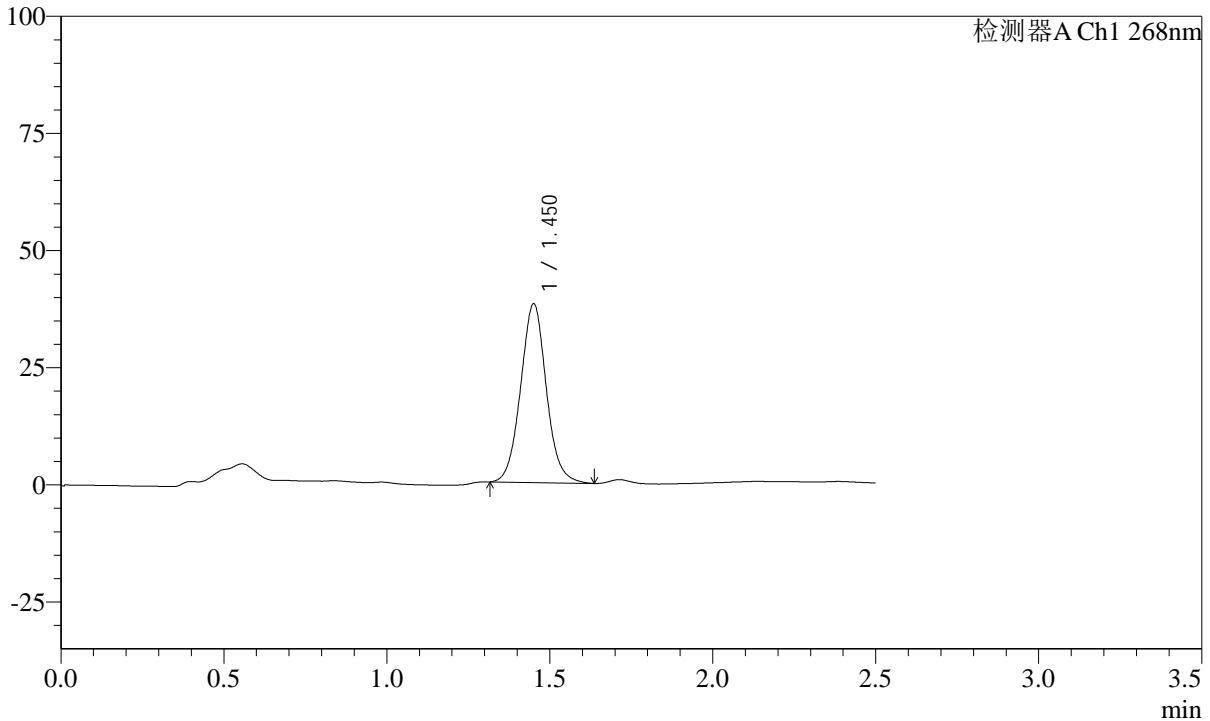
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:00

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

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 | 1.450 | 209462 | 100.000 | 38241 | 1656 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 209462 | 100.000 | 38241 | | | |

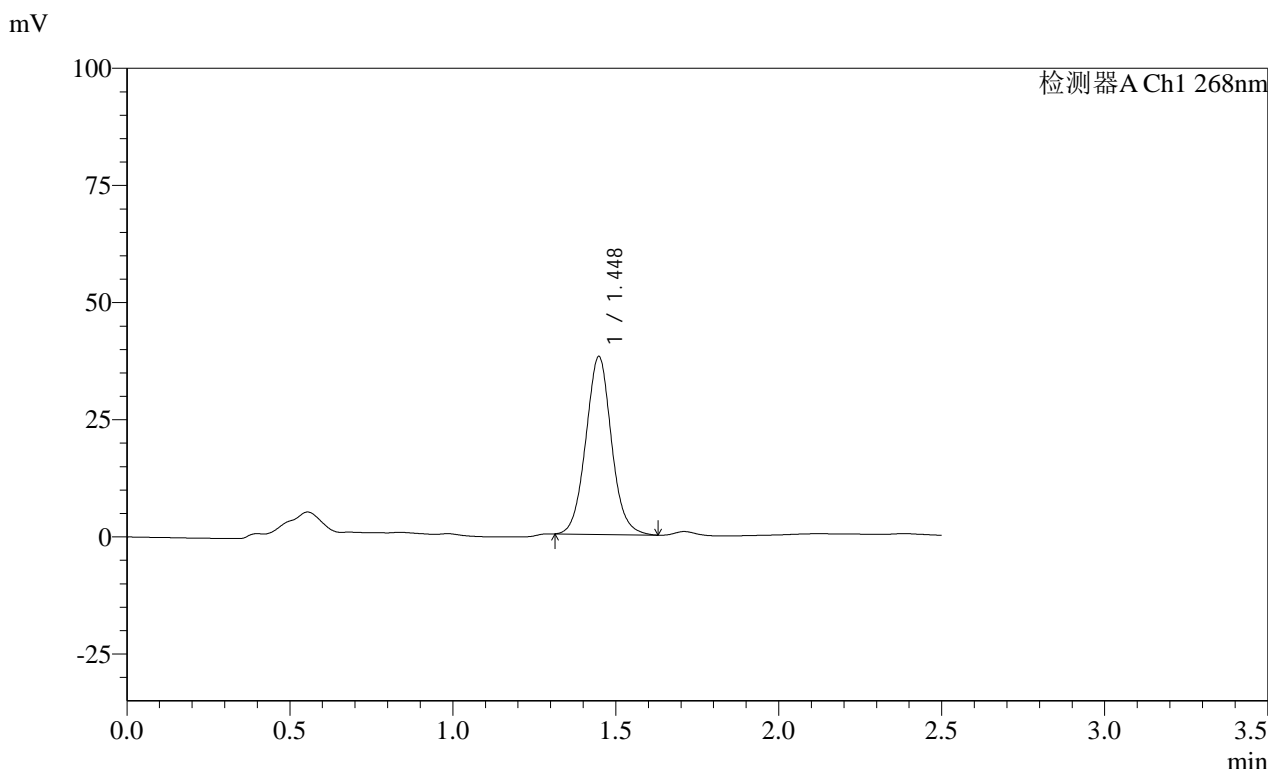
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 | | | |

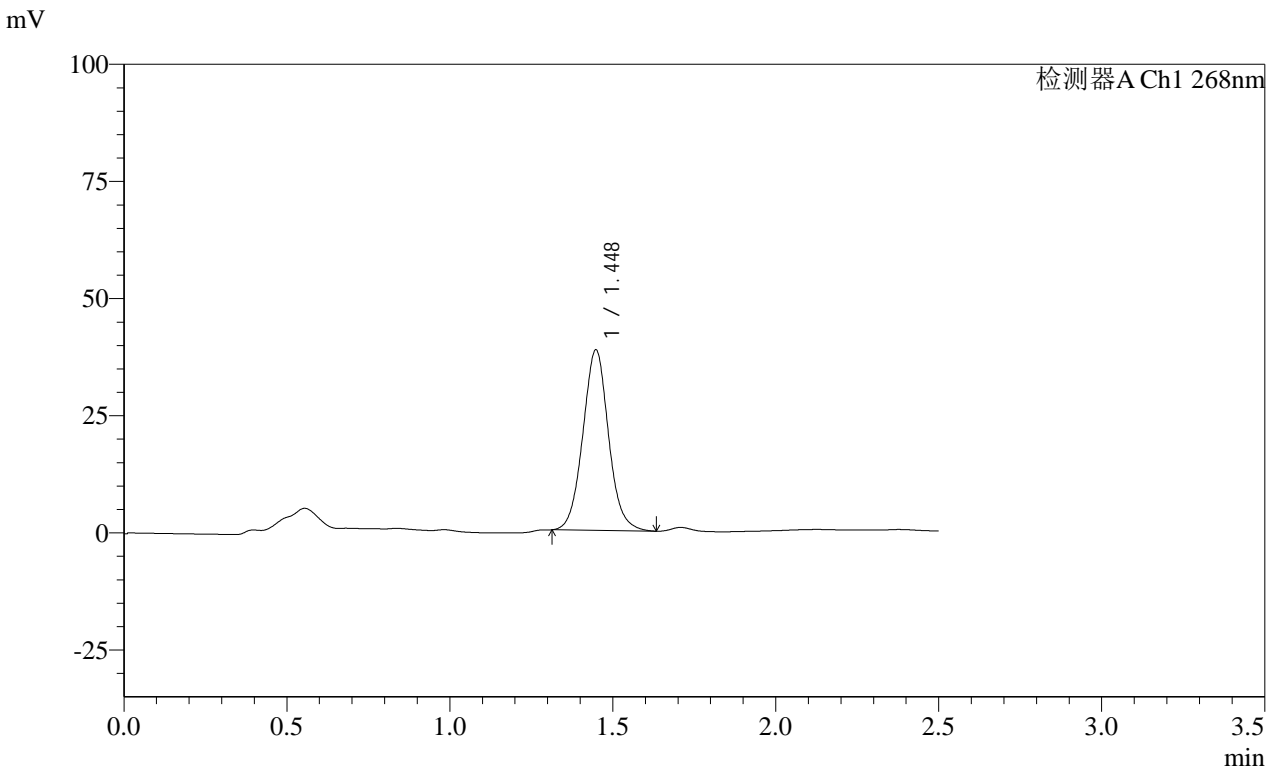
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 | | | |

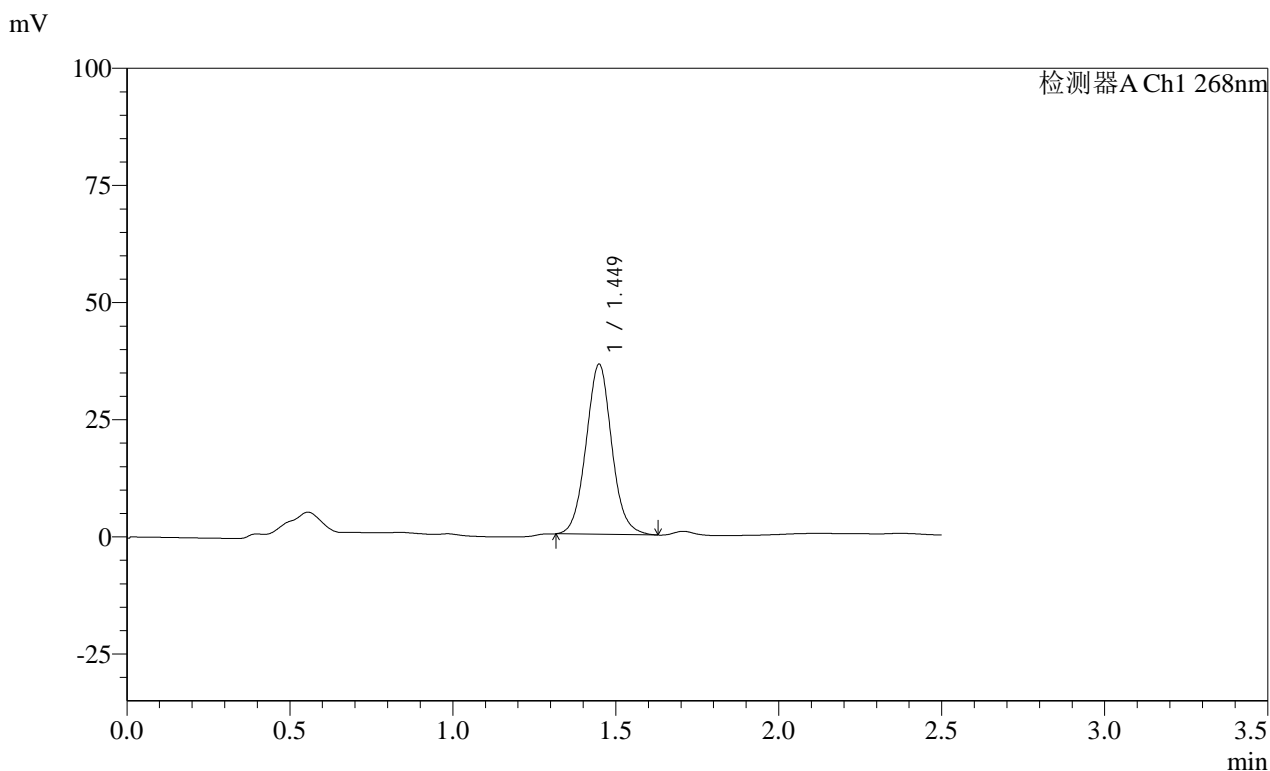
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 | | | |

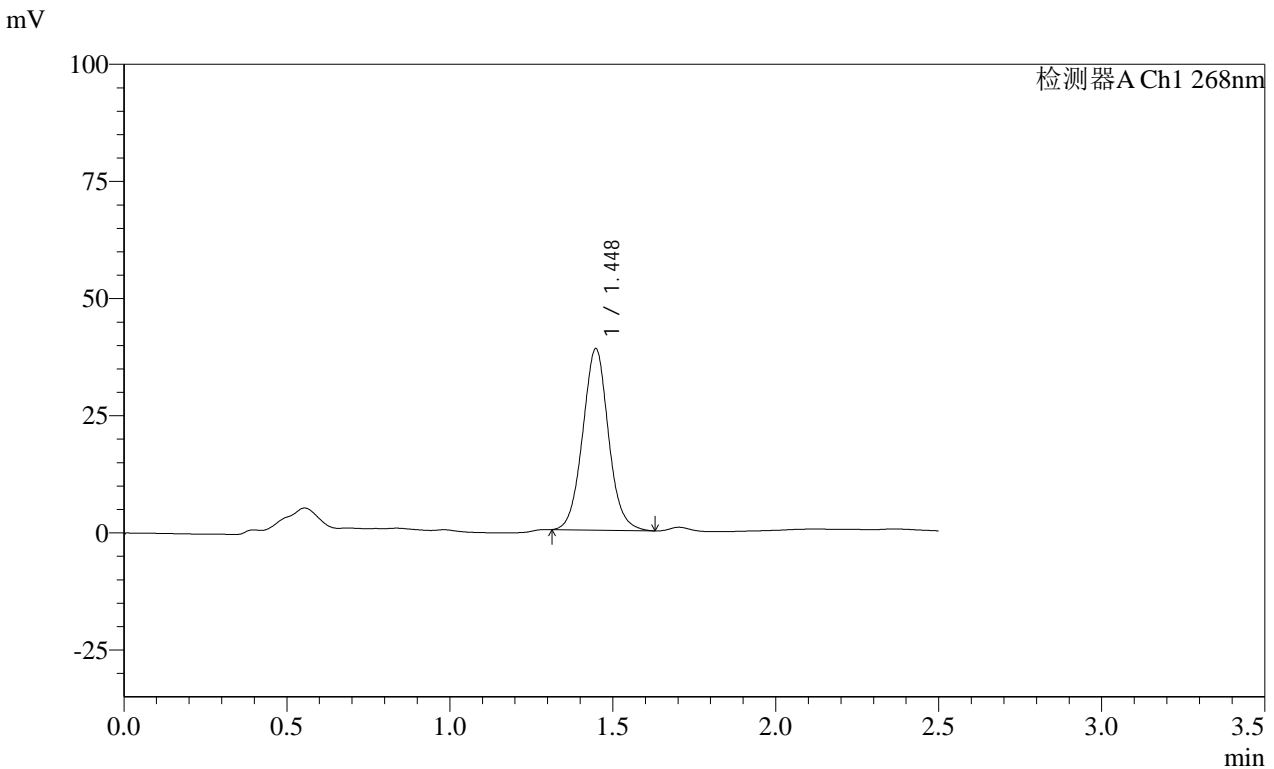
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 | | | |

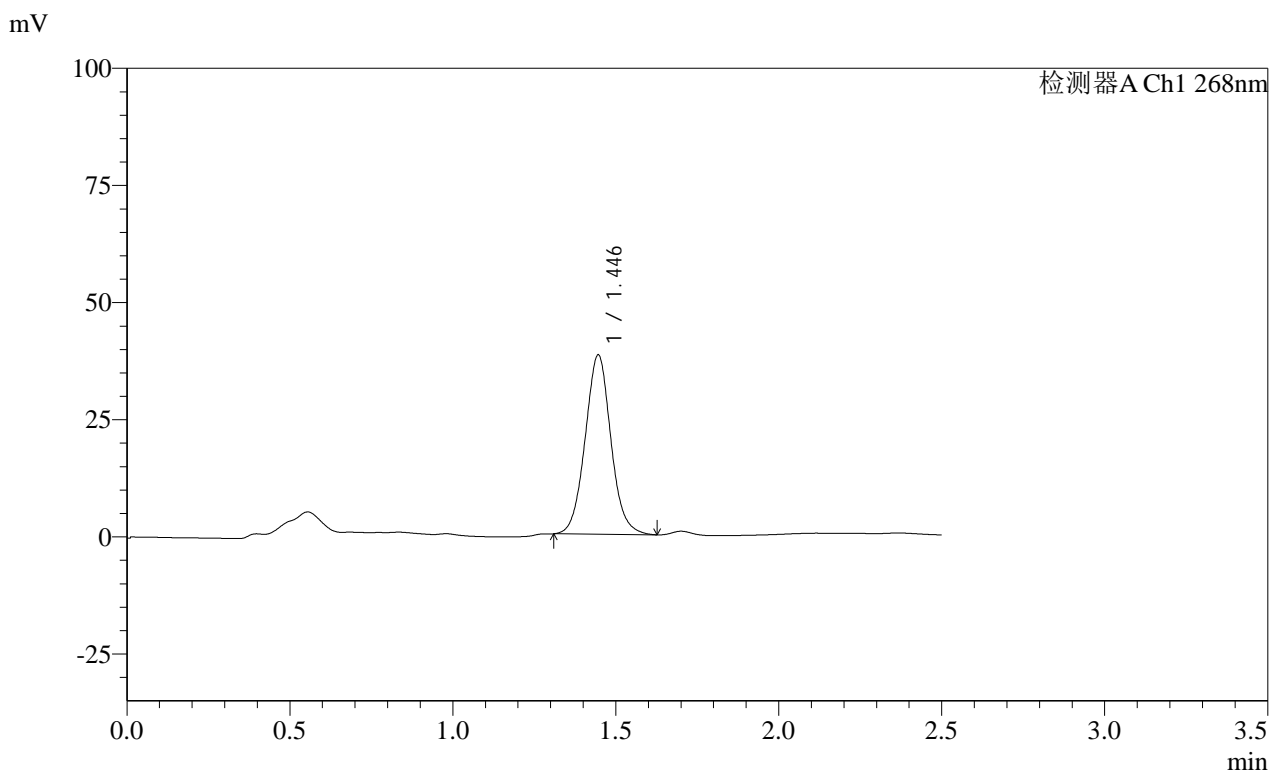
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 | | | |

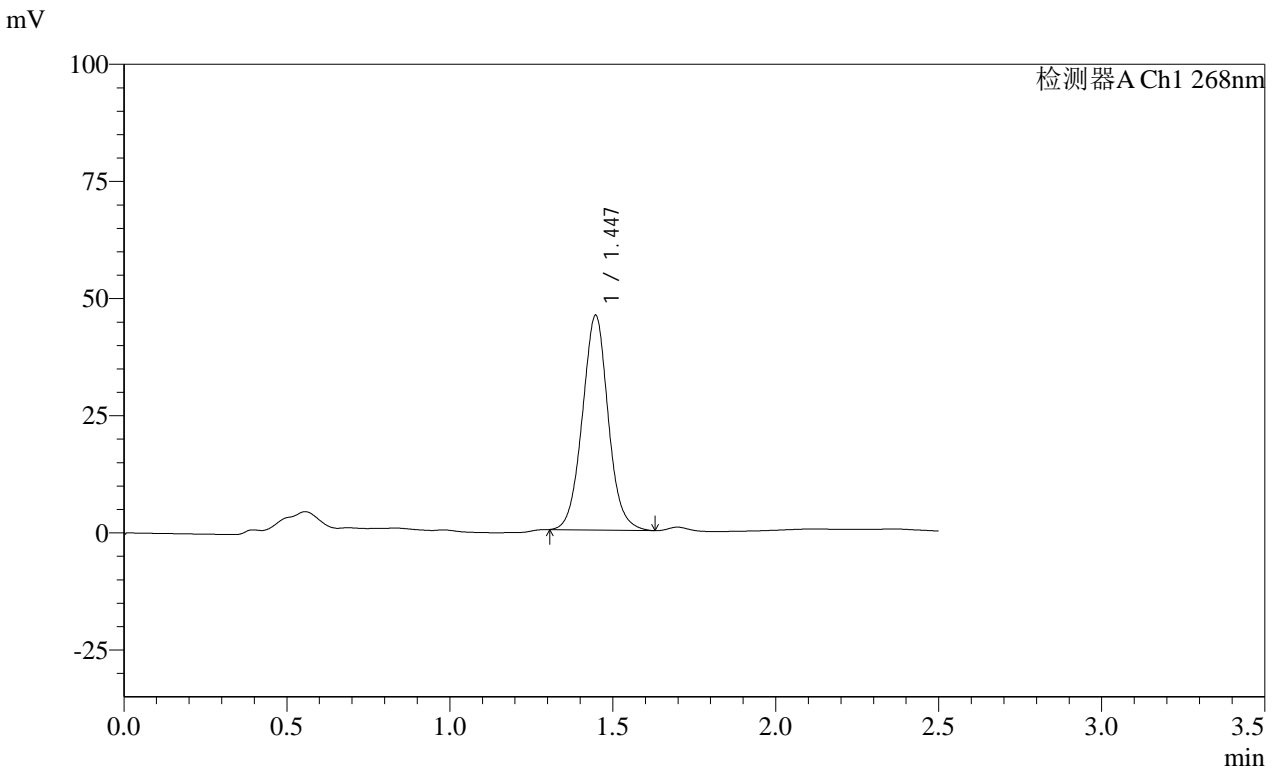
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-215-3 - 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 | | | |

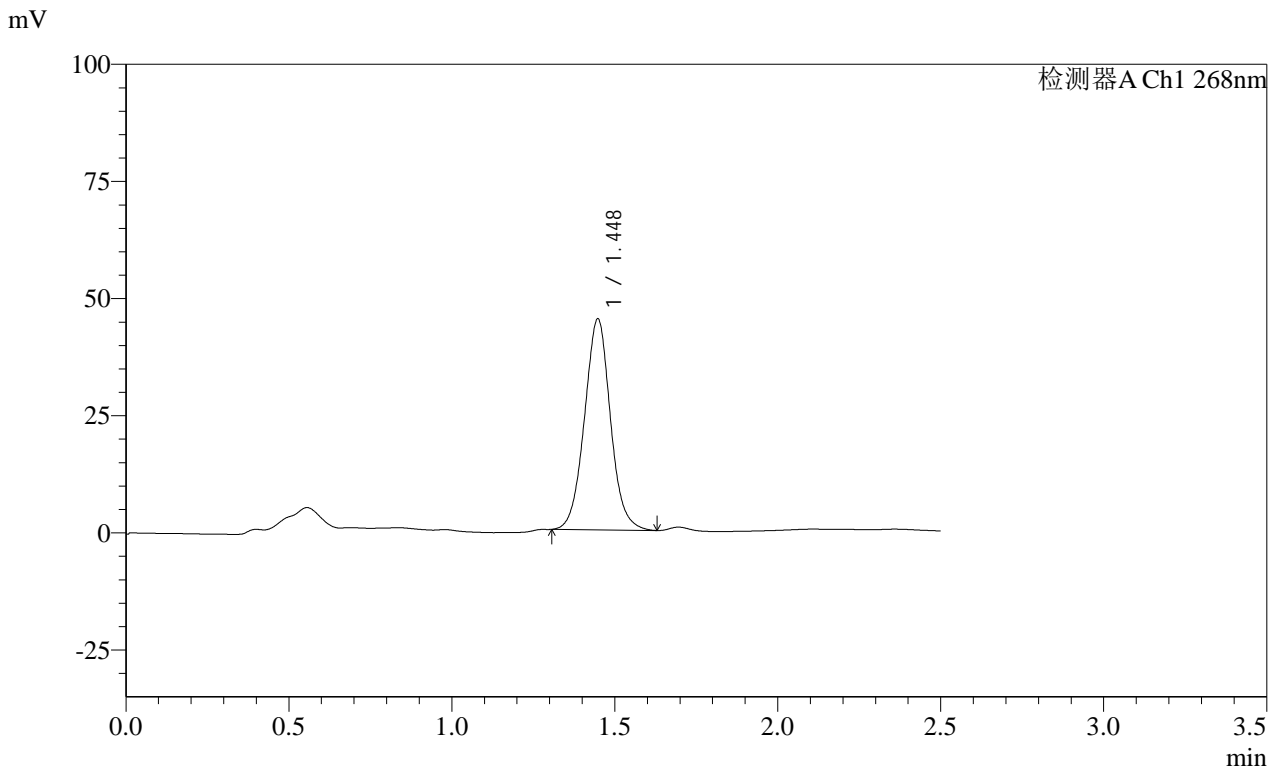
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:20 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 | 1.448 | 249642 | 100.000 | 45097 | 1612 | 1.037 | -- |
| 总计 | | 249642 | 100.000 | 45097 | | | |

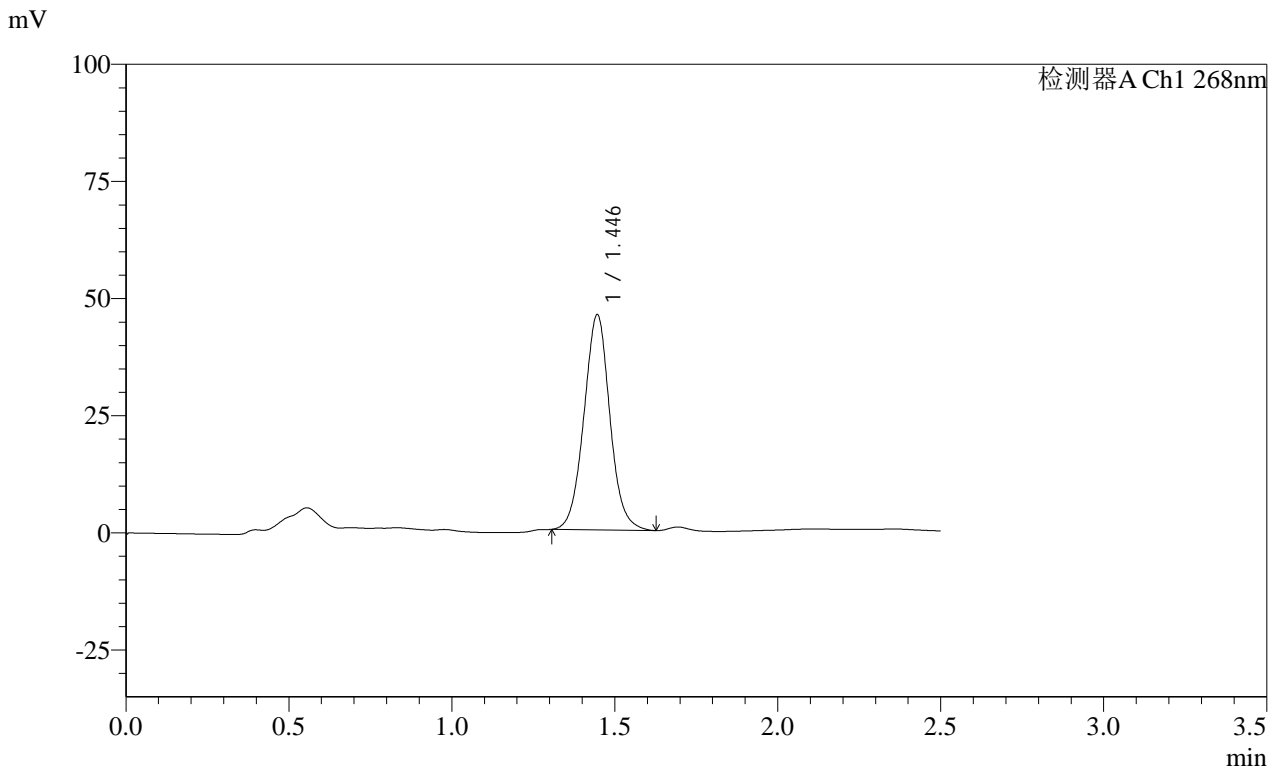
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

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 | | | |

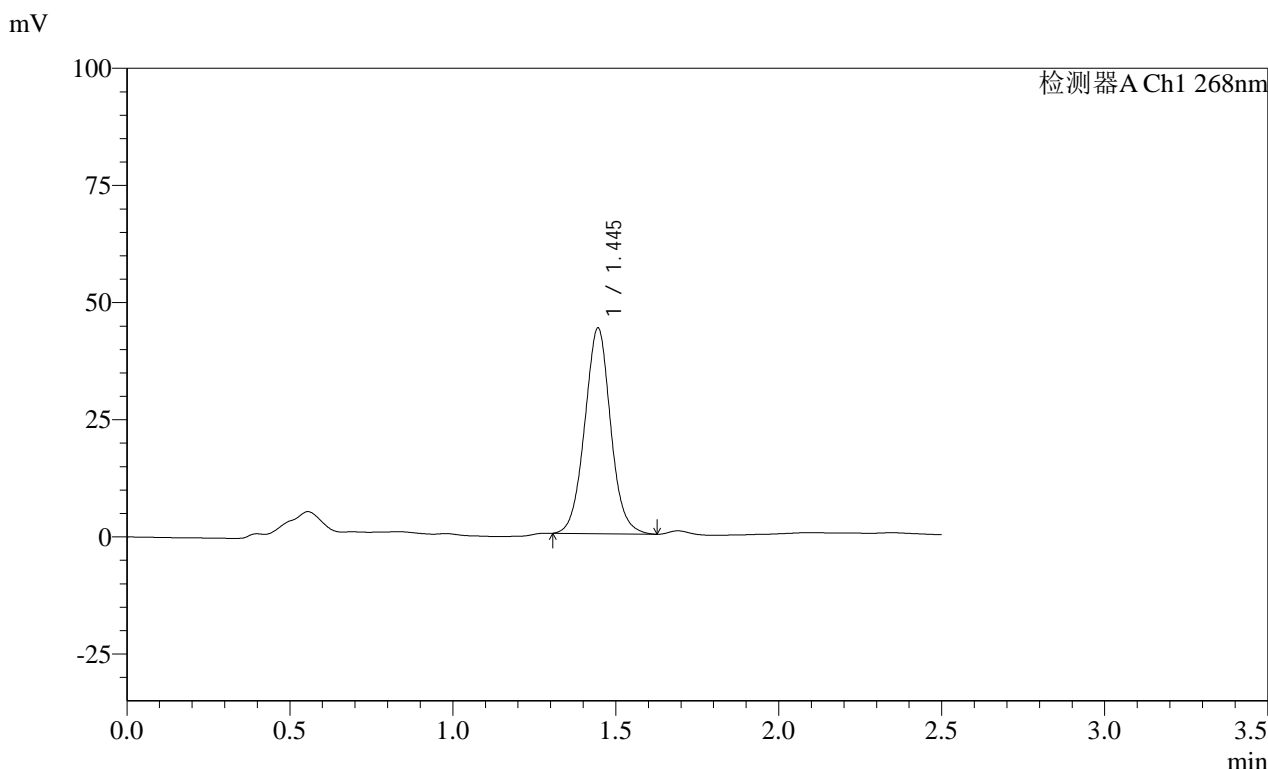
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:25 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 | 1.445 | 242859 | 100.000 | 43992 | 1612 | 1.036 | -- |
| 总计 | | 242859 | 100.000 | 43992 | | | |

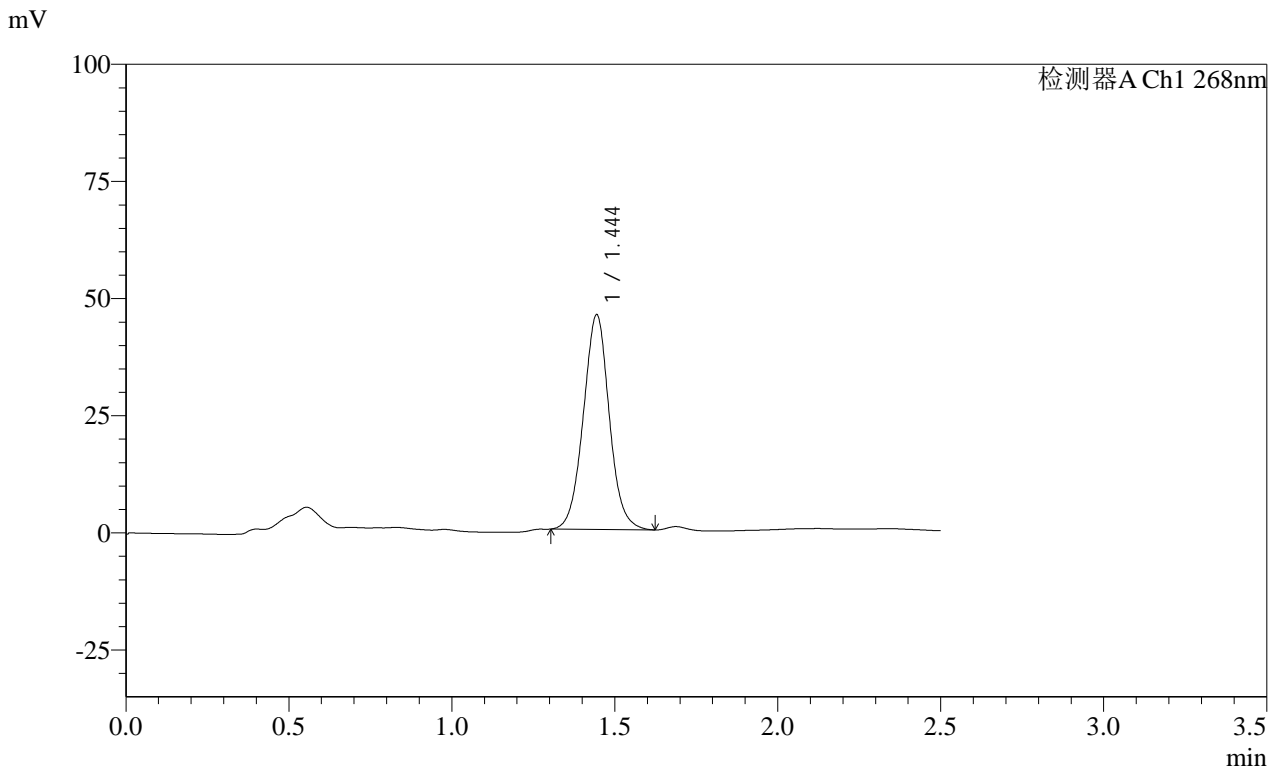
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 13:35:15 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:28 | |
| 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 | 1.444 | 253959 | 100.000 | 45882 | 1602 | 1.031 | -- |
| 总计 | | 253959 | 100.000 | 45882 | | | |

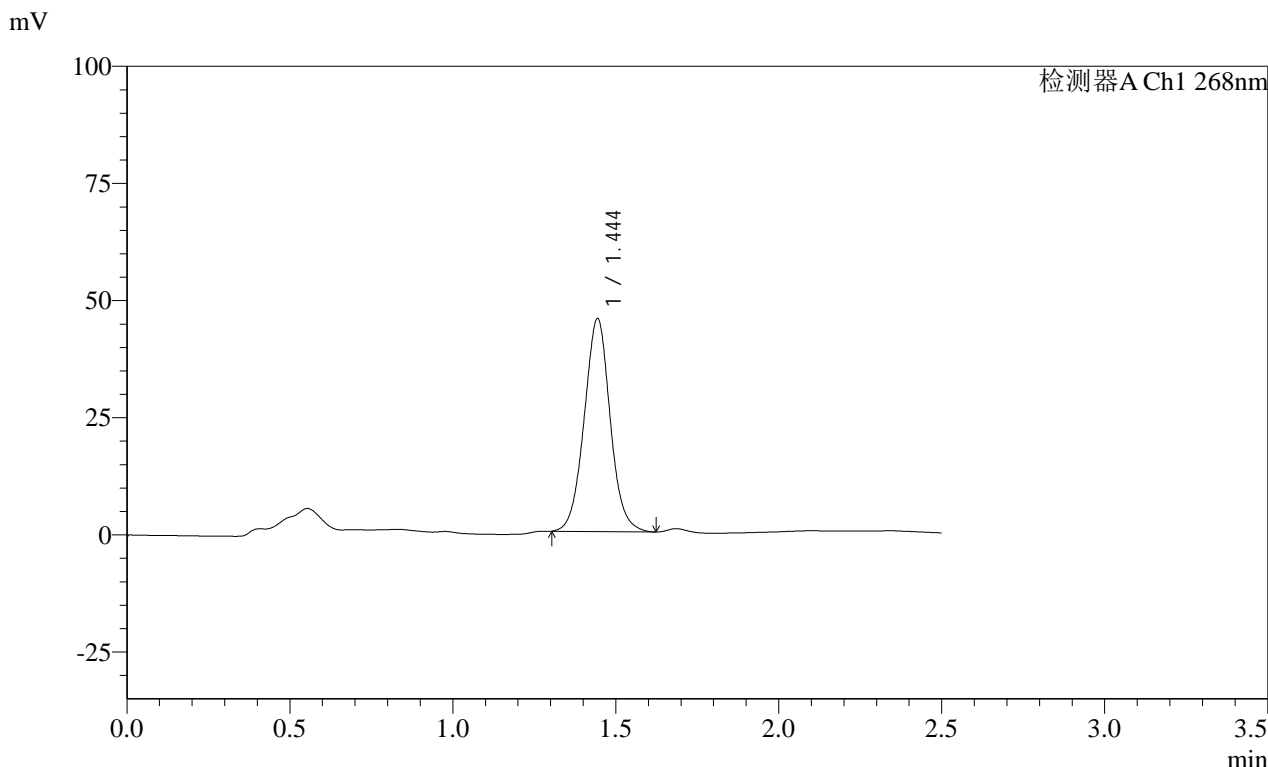
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-220-3 - 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 | | | |

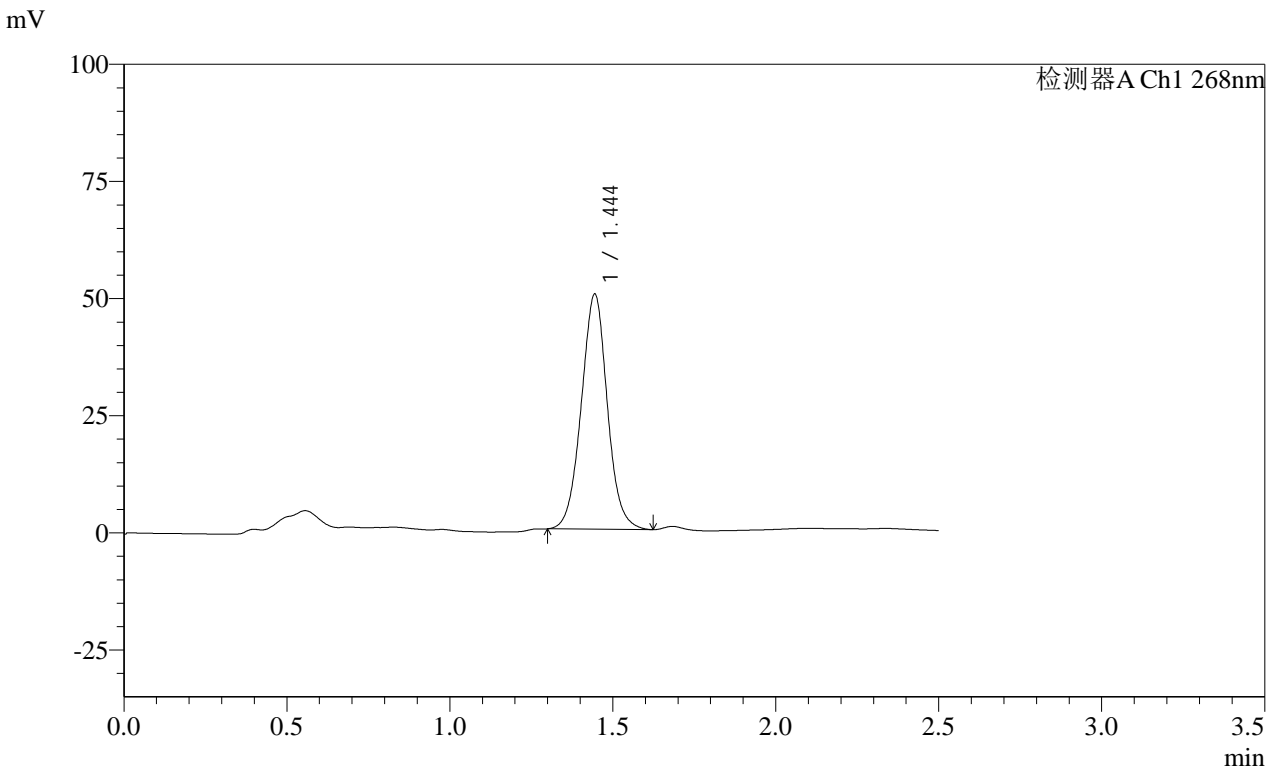
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 | | | |

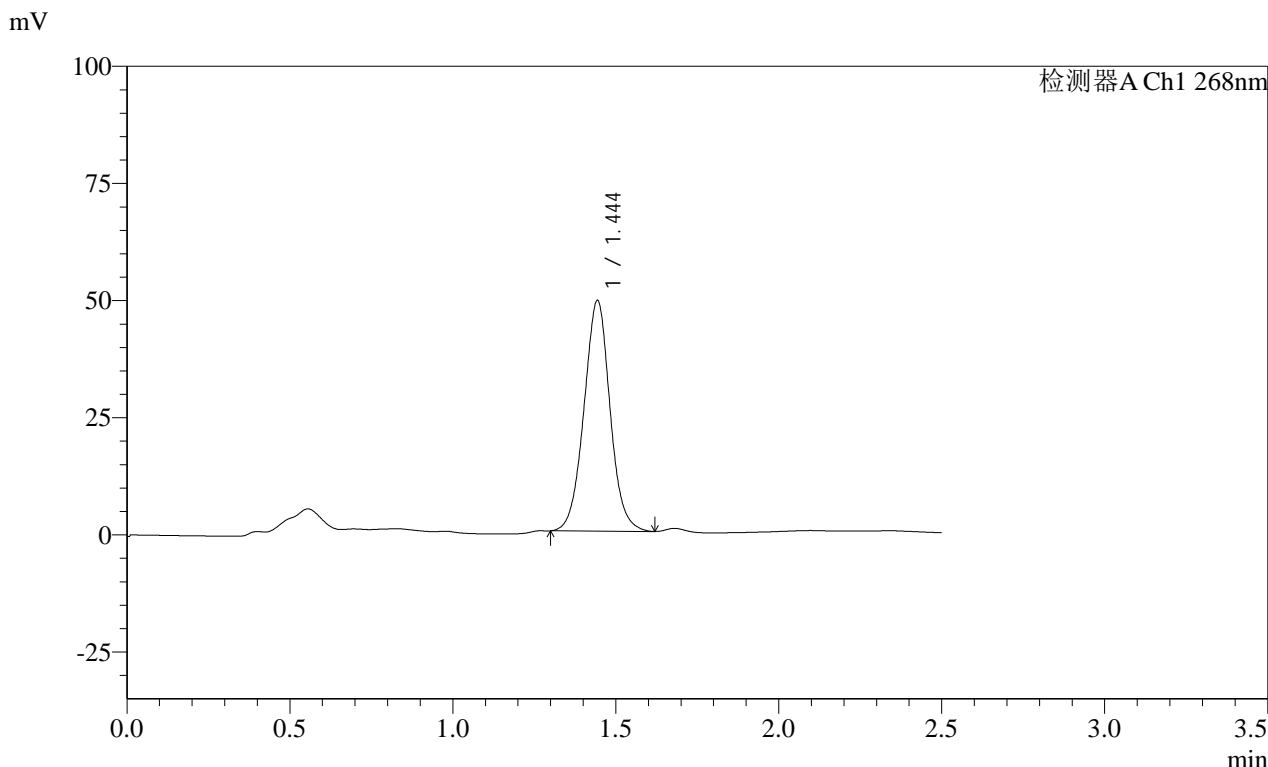
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:44:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/30 08:23:38 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 | 1.444 | 273878 | 100.000 | 49315 | 1588 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 273878 | 100.000 | 49315 | | | |

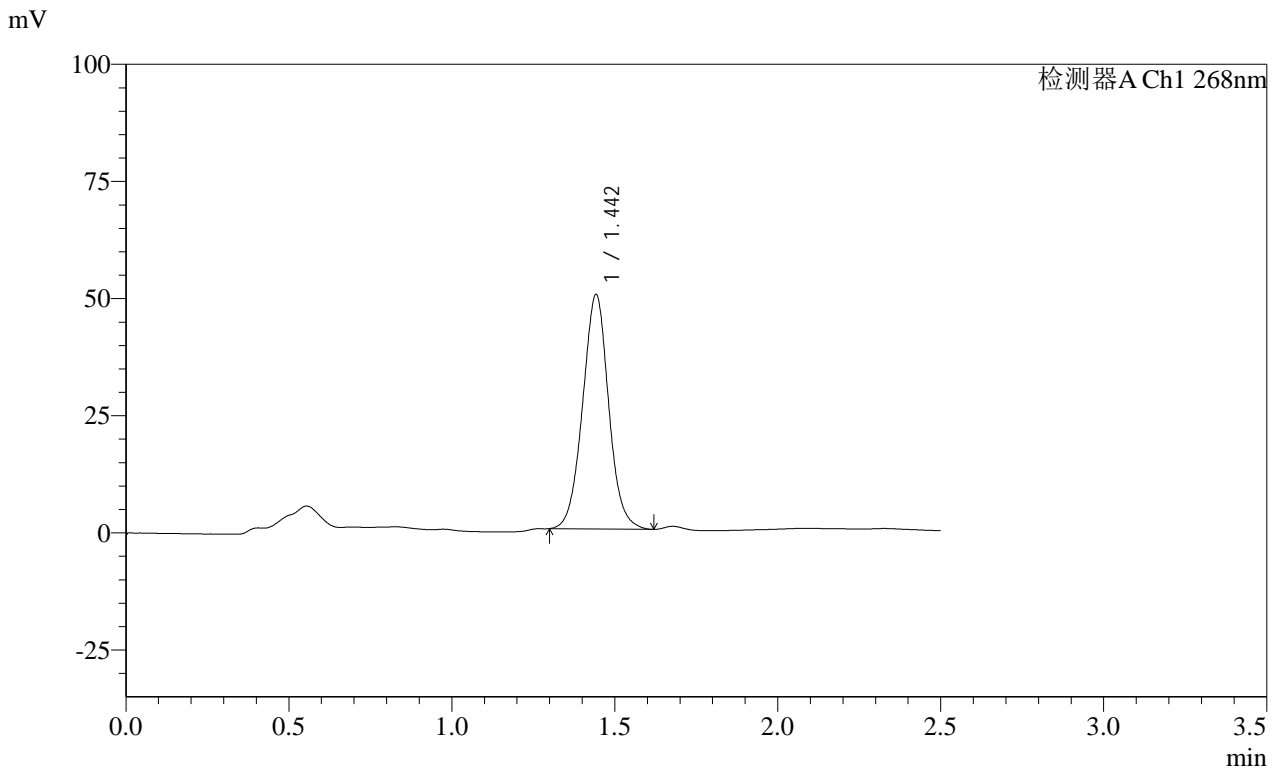
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

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 | | | |

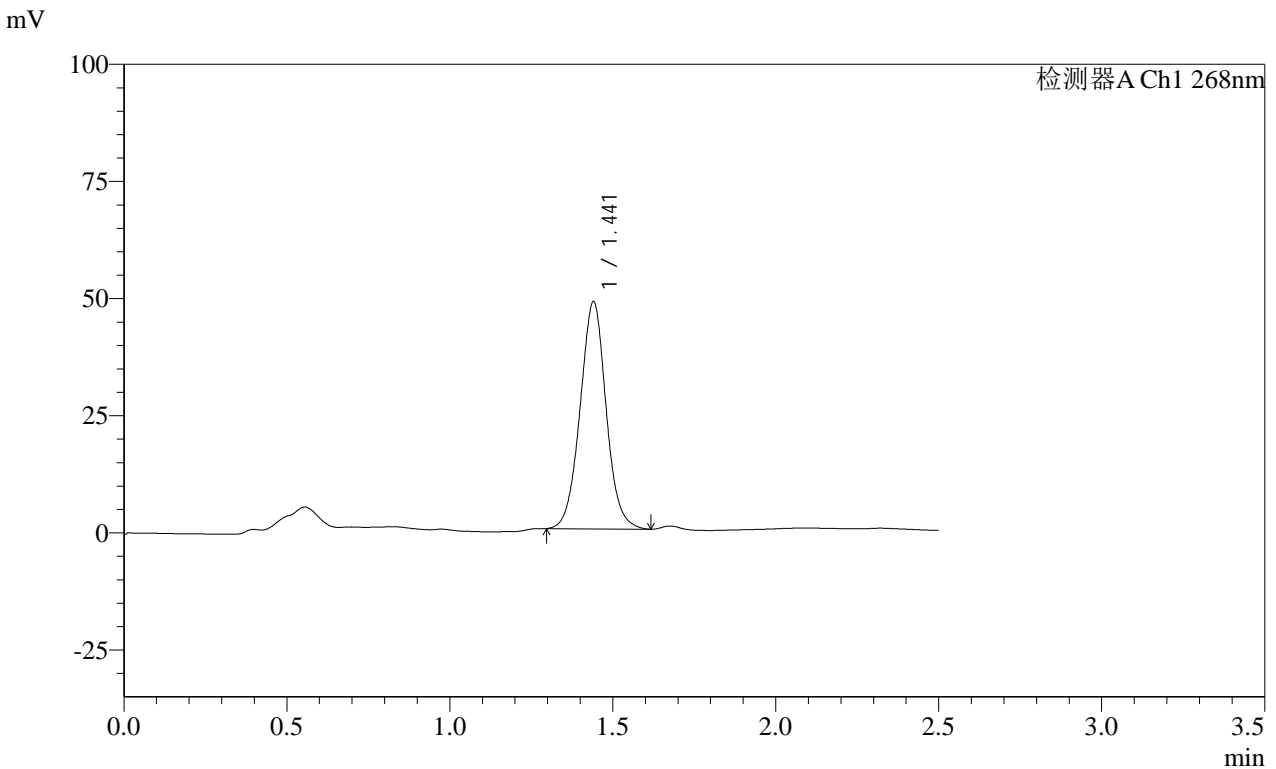
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

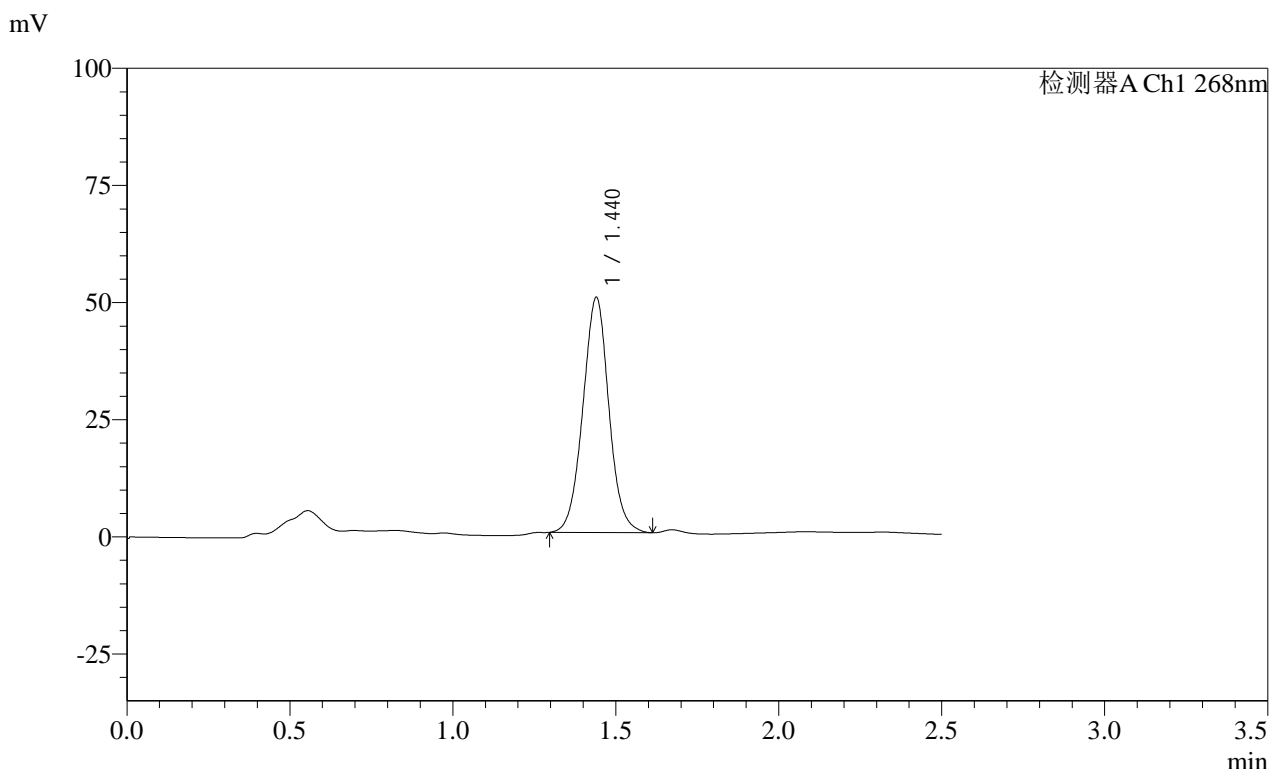
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-225-3 - 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 | |
| 进样体积: 50 μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/12/27 13:52:48 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:23:46 | 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 | 1.440 | 278895 | 100.000 | 50289 | 1579 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 278895 | 100.000 | 50289 | | | |

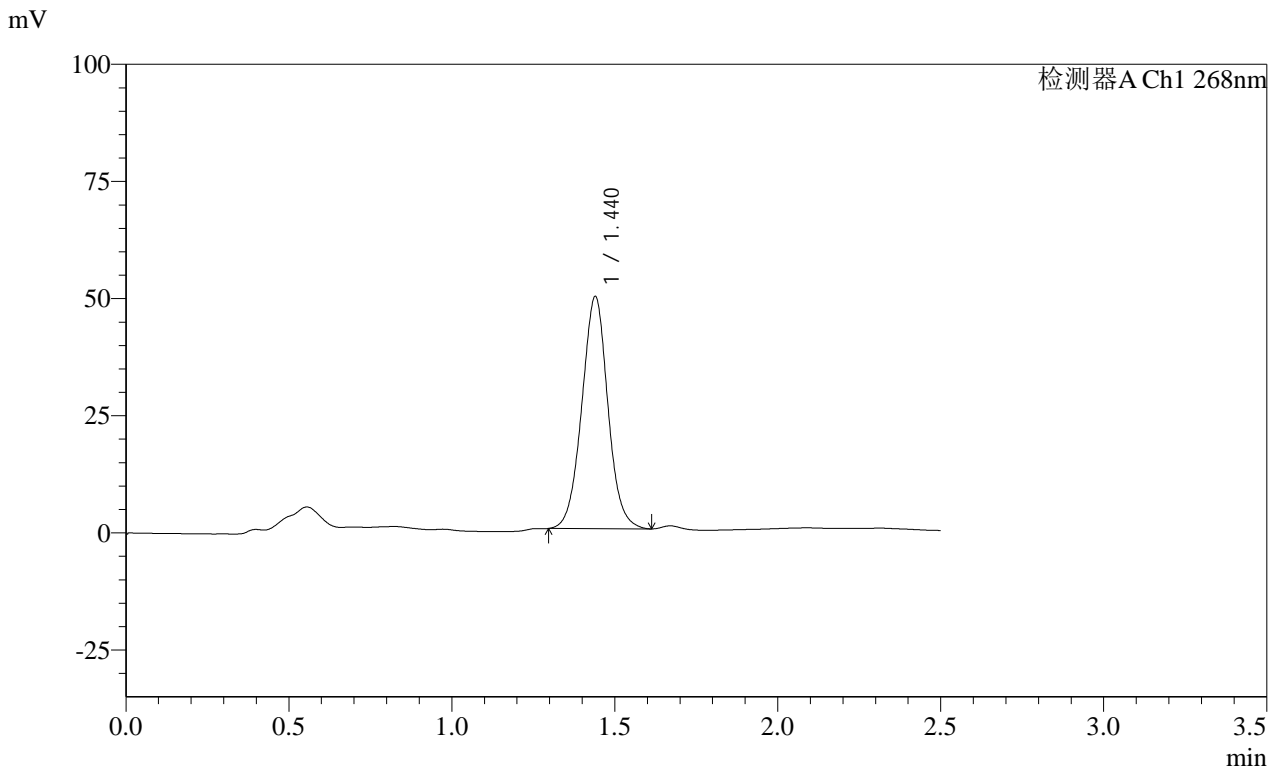
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

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 | | | |

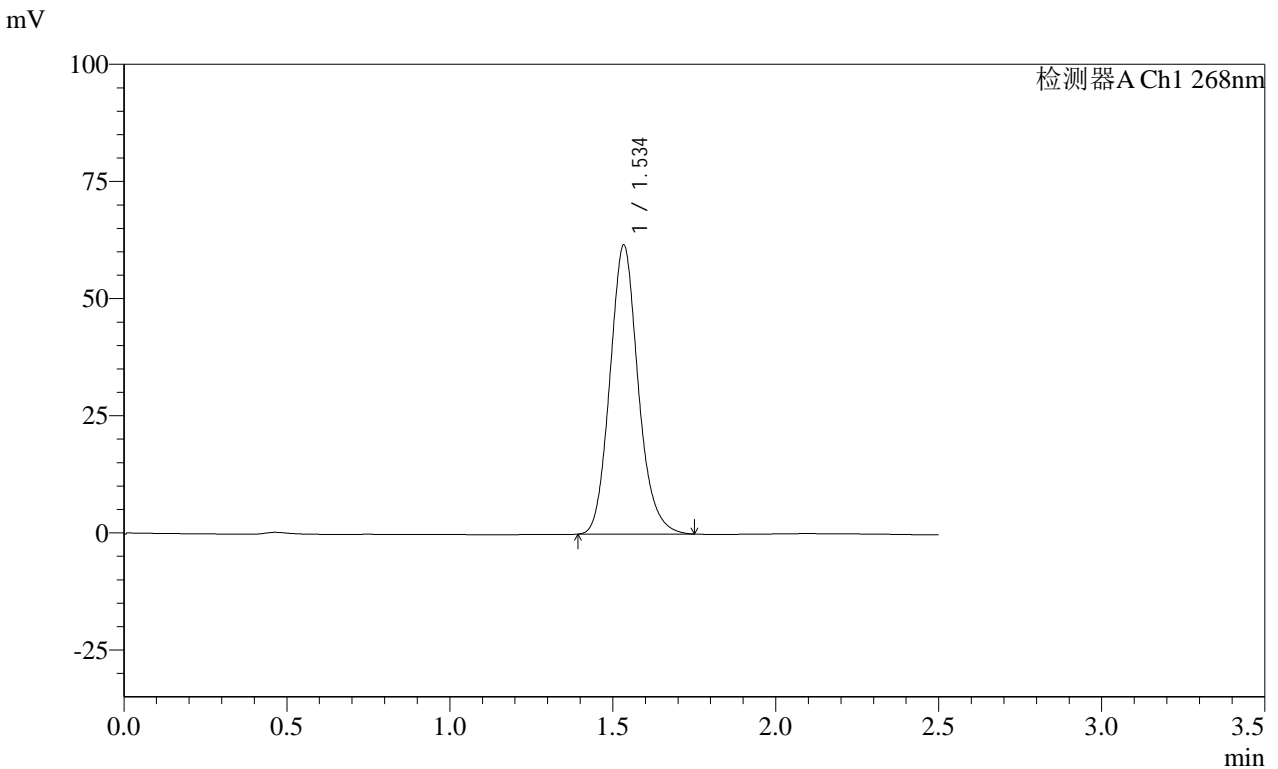
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/12/30 08:23:52 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 | 1.534 | 372511 | 100.000 | 61763 | 1531 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 372511 | 100.000 | 61763 | | | |

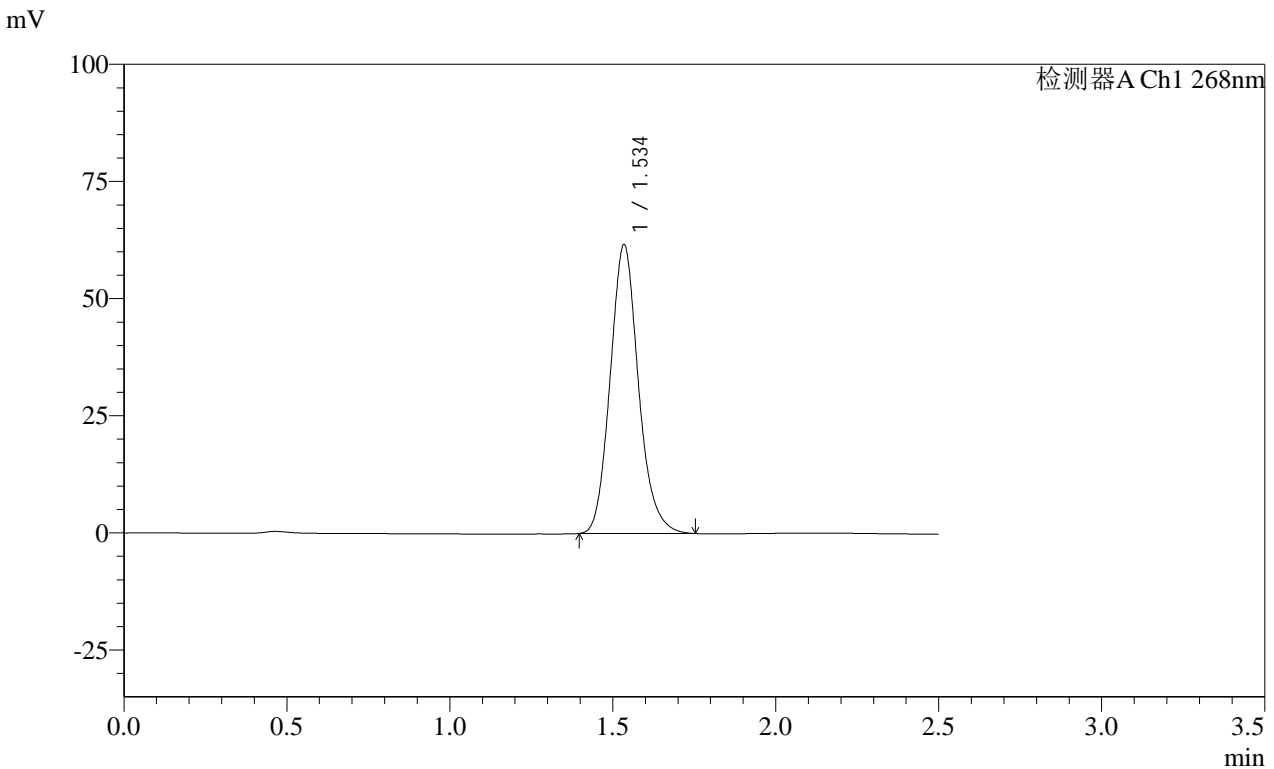
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

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

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.534 | 372101 | 100.000 | 61728 | 1532 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 372101 | 100.000 | 61728 | | | |

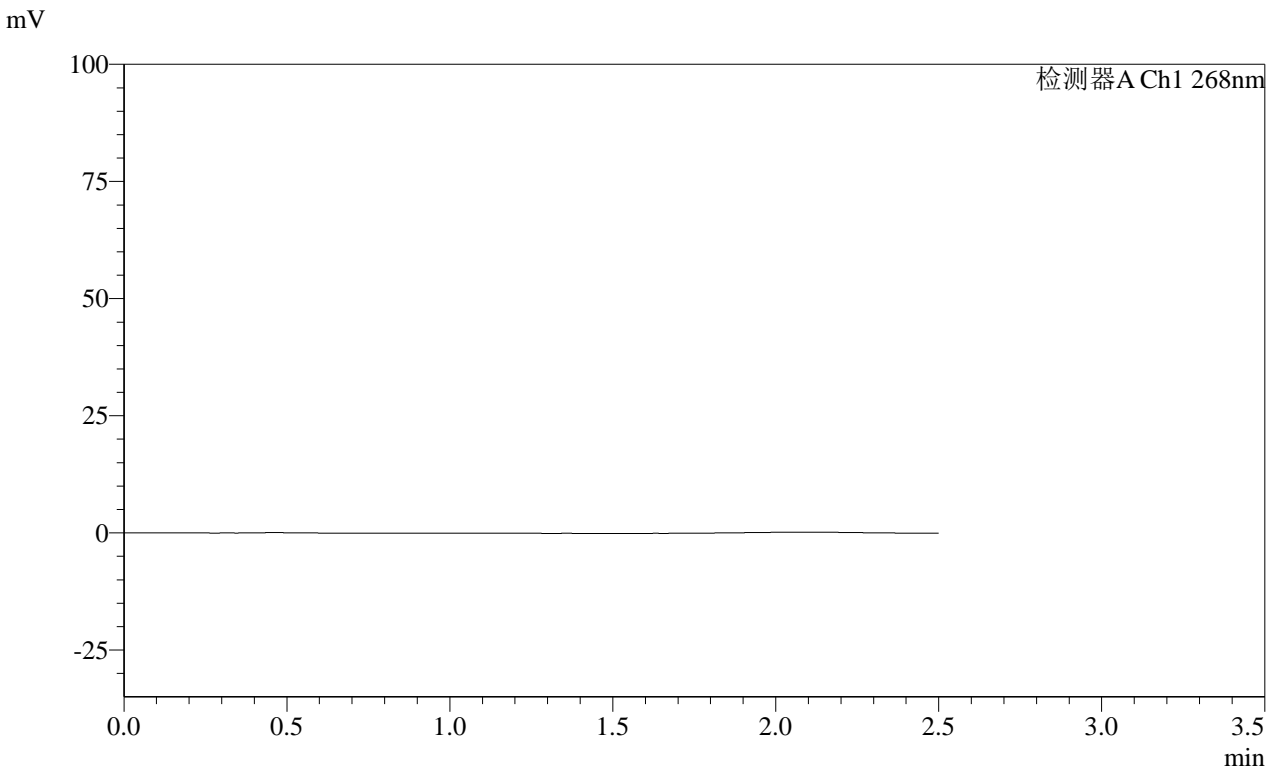
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122001批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-229-3 - 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 | | | | | | | |

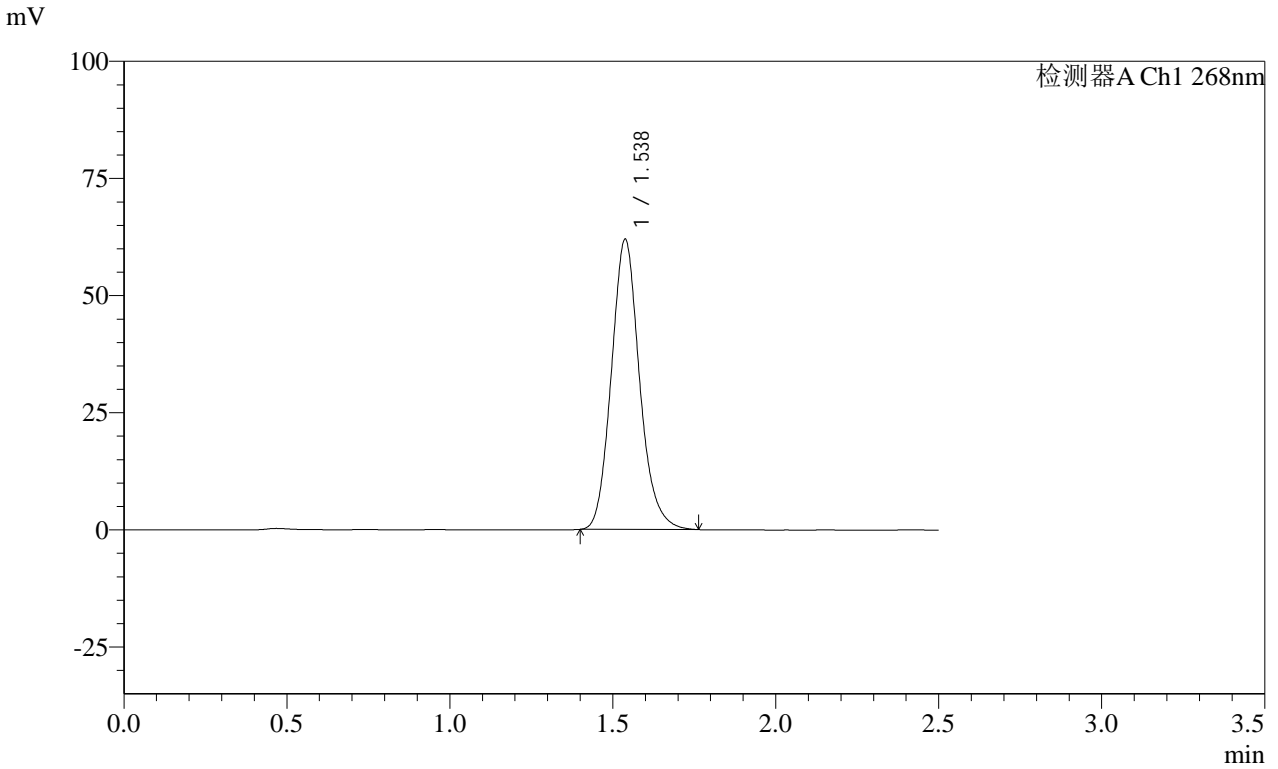
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
溶剂

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

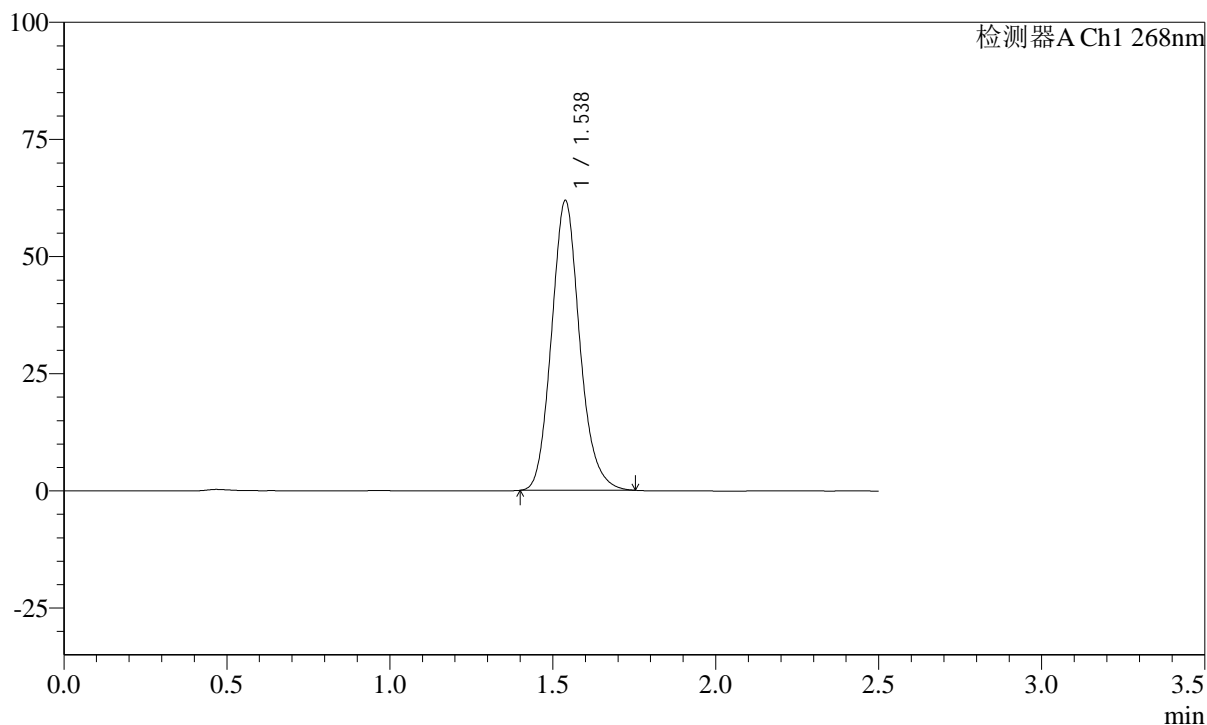
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-231-3 - 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 μ l 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>

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 | 1.538 | 372455 | 100.000 | 61970 | 1548 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 372455 | 100.000 | 61970 | | | |

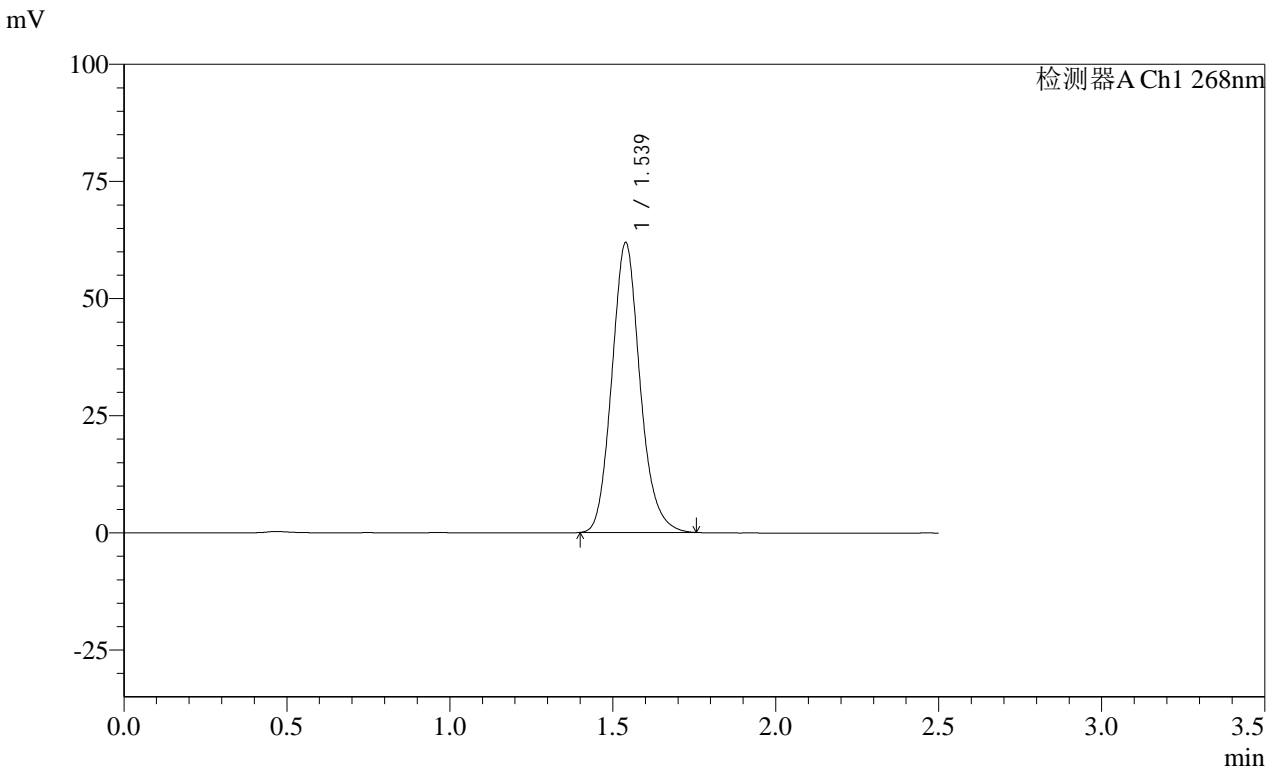
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

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 | | | |

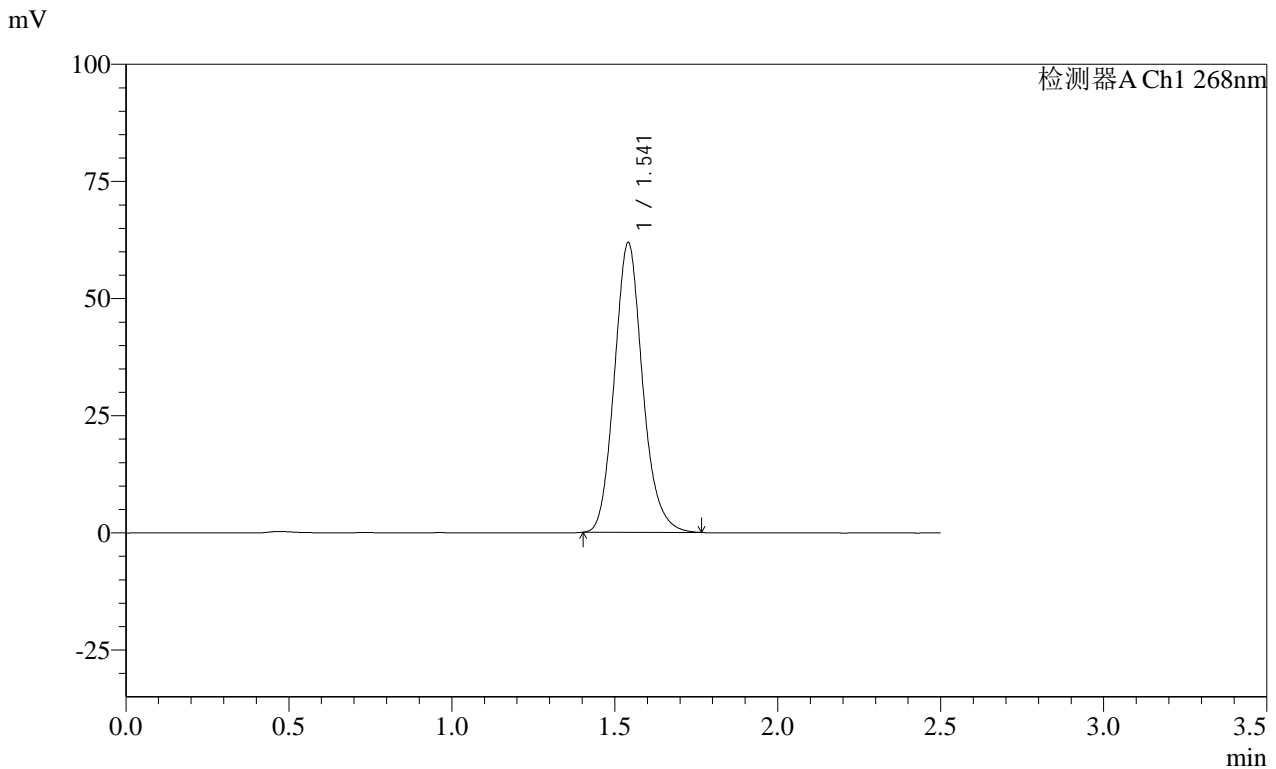
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-233-3 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

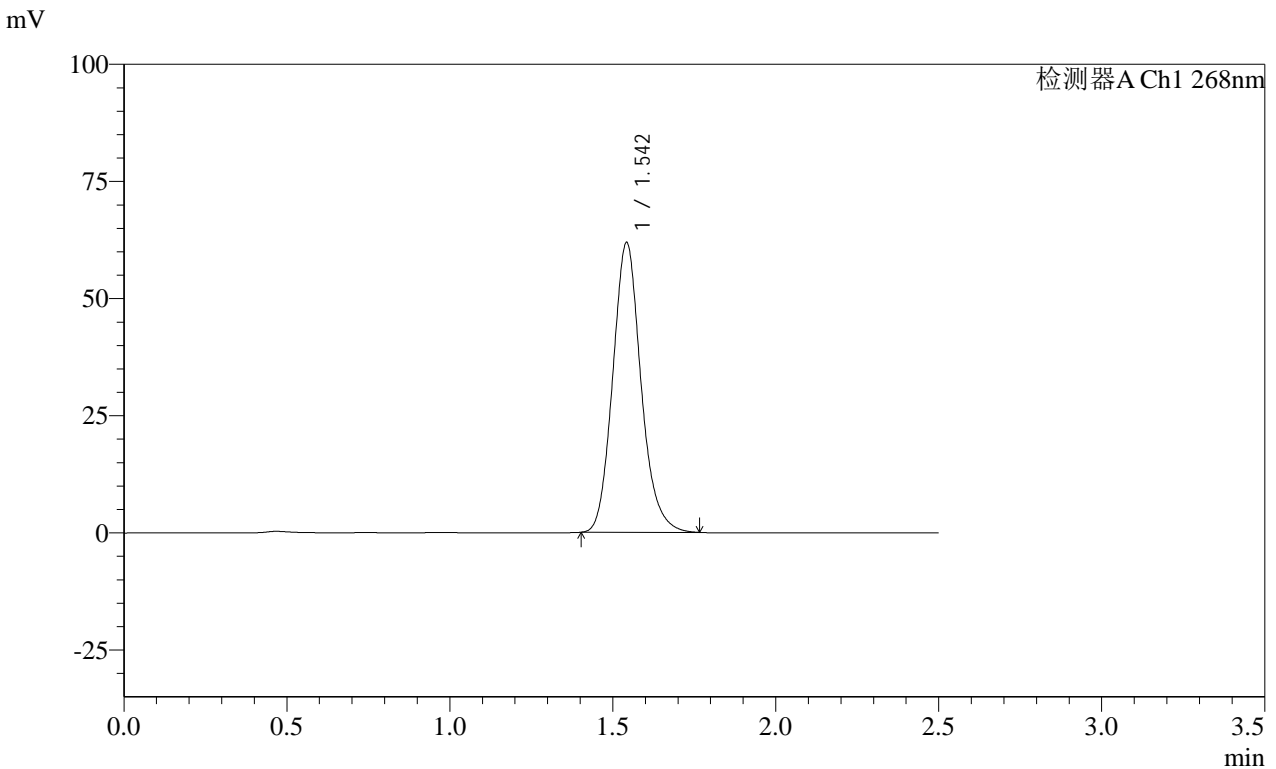
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:11 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 | 1.542 | 373105 | 100.000 | 61961 | 1554 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 373105 | 100.000 | 61961 | | | |

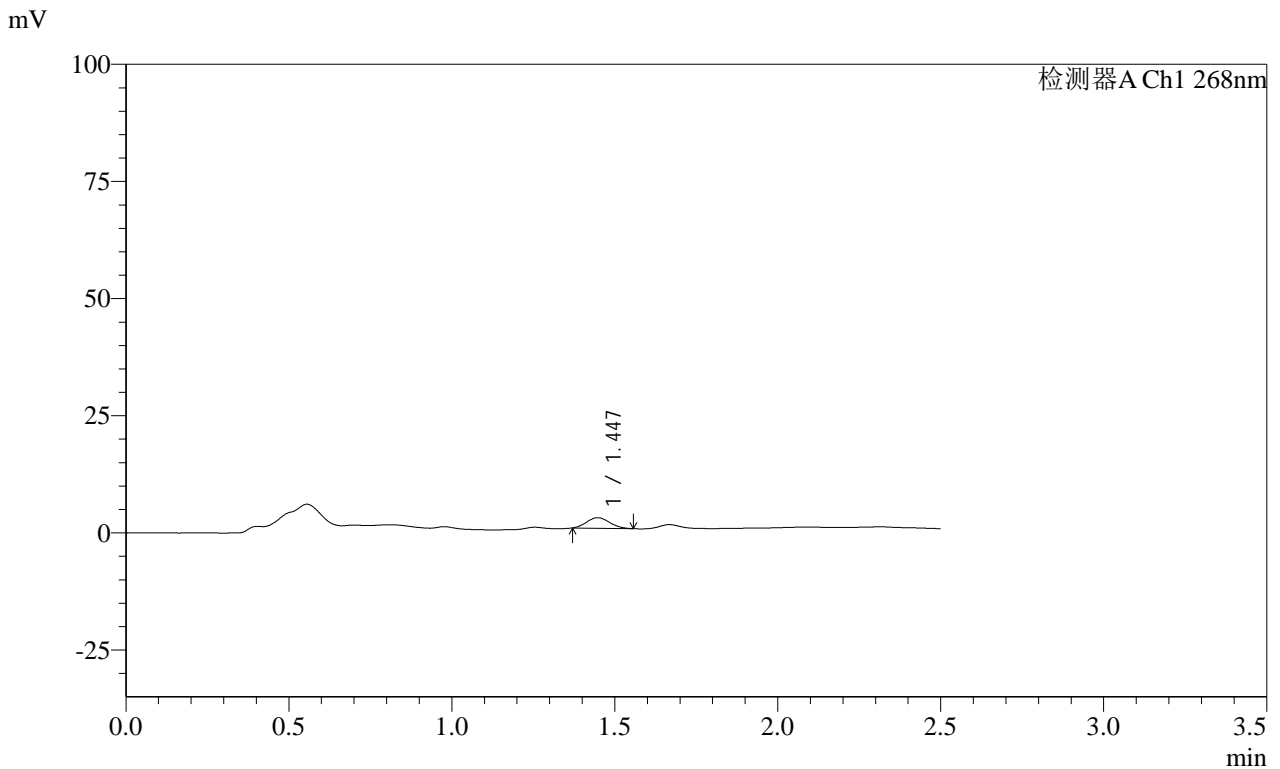
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-235-3 - 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 14:22:09 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:14 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

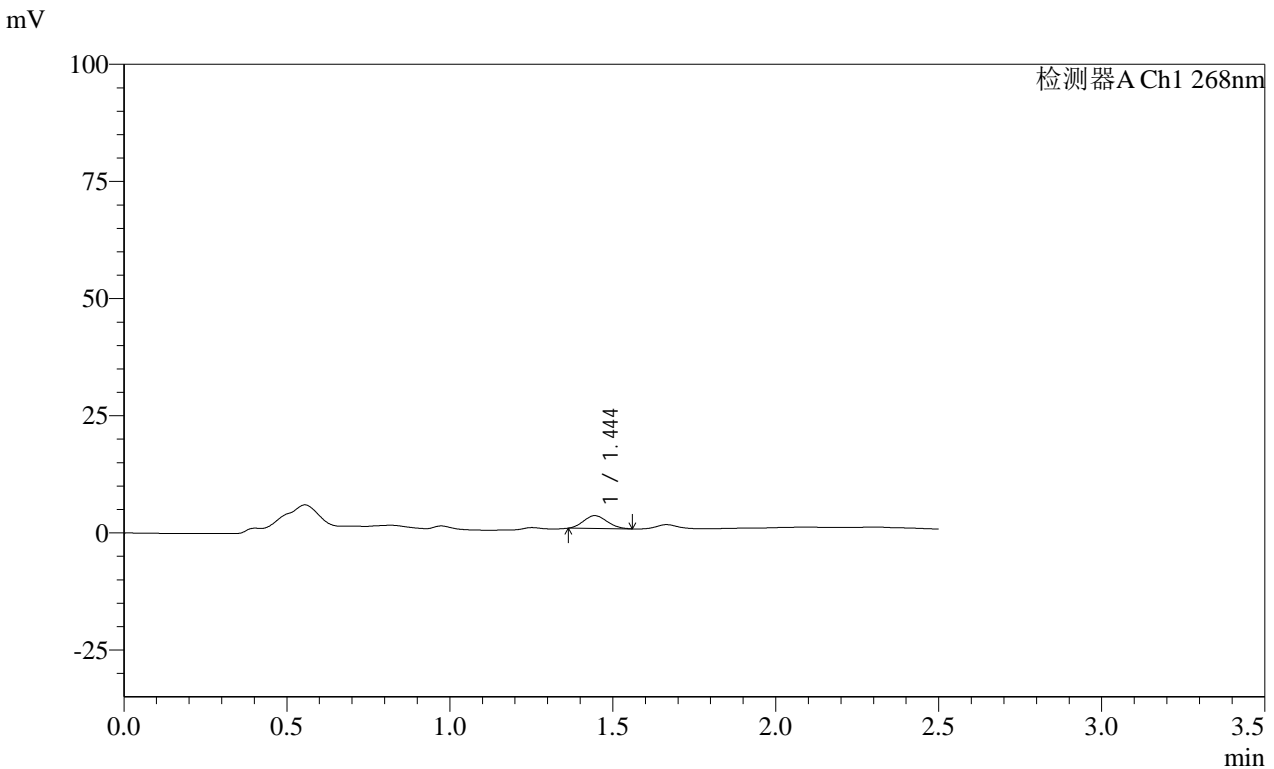
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.447 | 11022 | 100.000 | 2254 | 1909 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 11022 | 100.000 | 2254 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 | | | |

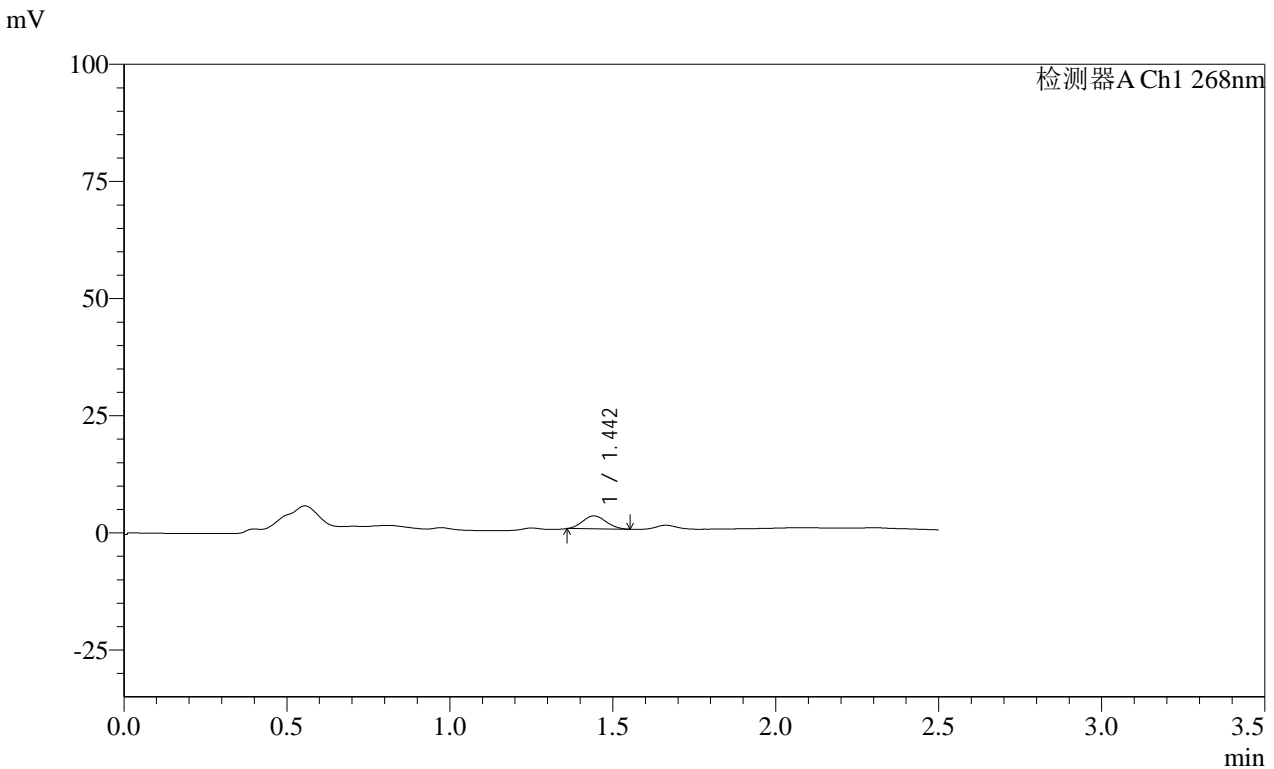
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-237-3 - 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

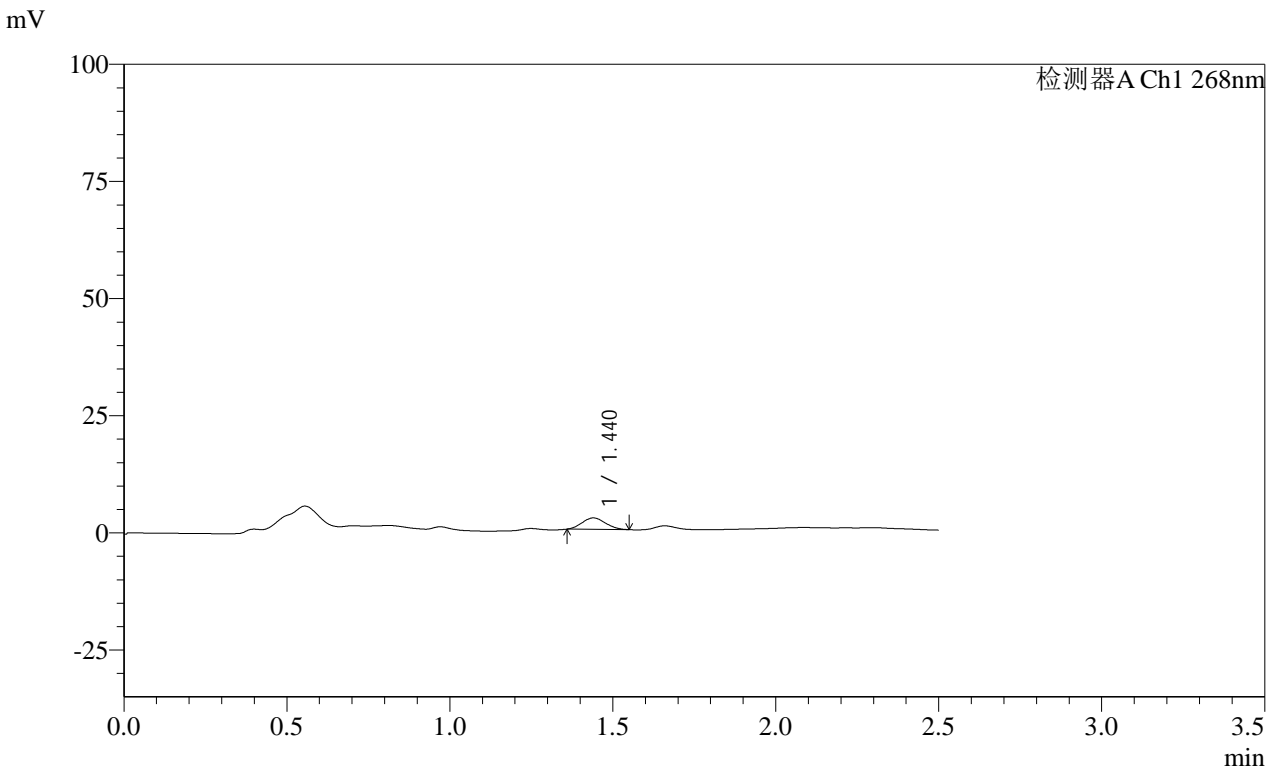
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.442 | 13850 | 100.000 | 2770 | 1827 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 13850 | 100.000 | 2770 | | | |

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

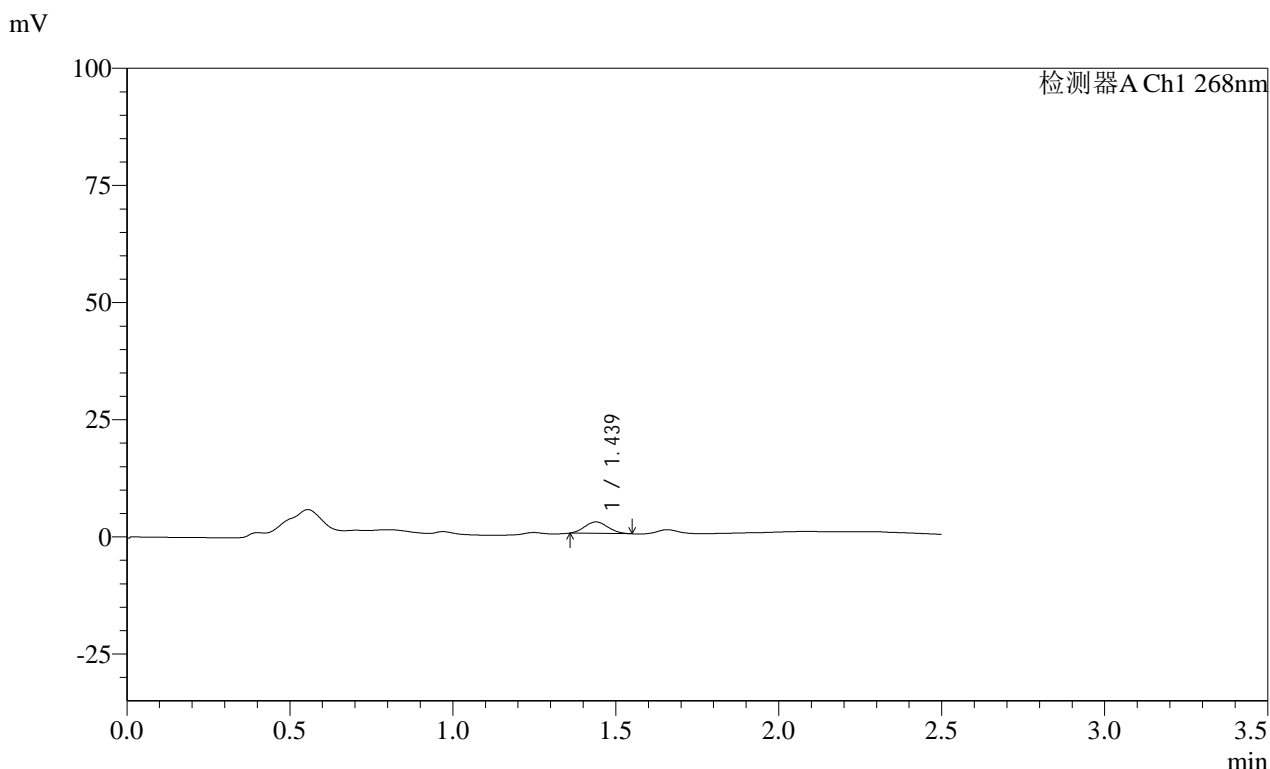
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.440 | 12151 | 100.000 | 2435 | 1817 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 12151 | 100.000 | 2435 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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

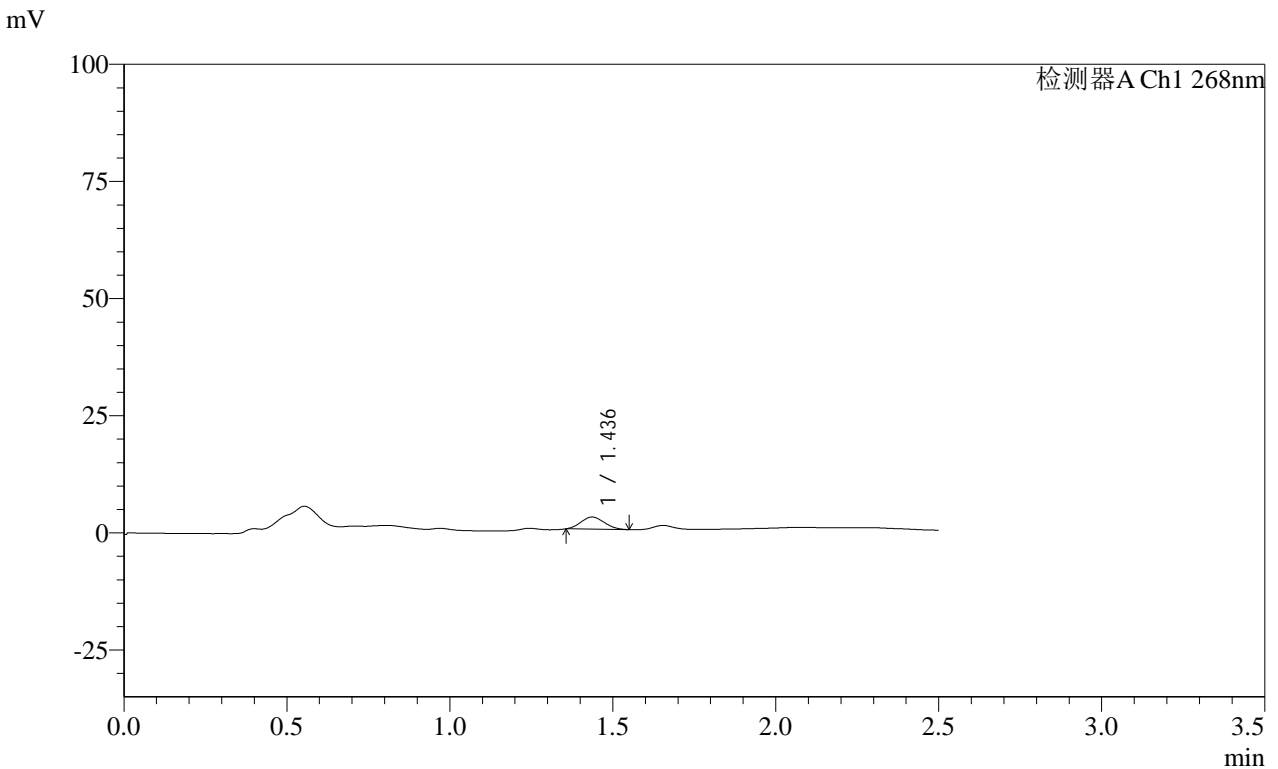
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.439 | 12072 | 100.000 | 2440 | 1851 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 12072 | 100.000 | 2440 | | | |

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
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:24:28 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 | 1.436 | 12921 | 100.000 | 2596 | 1807 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 12921 | 100.000 | 2596 | | | |

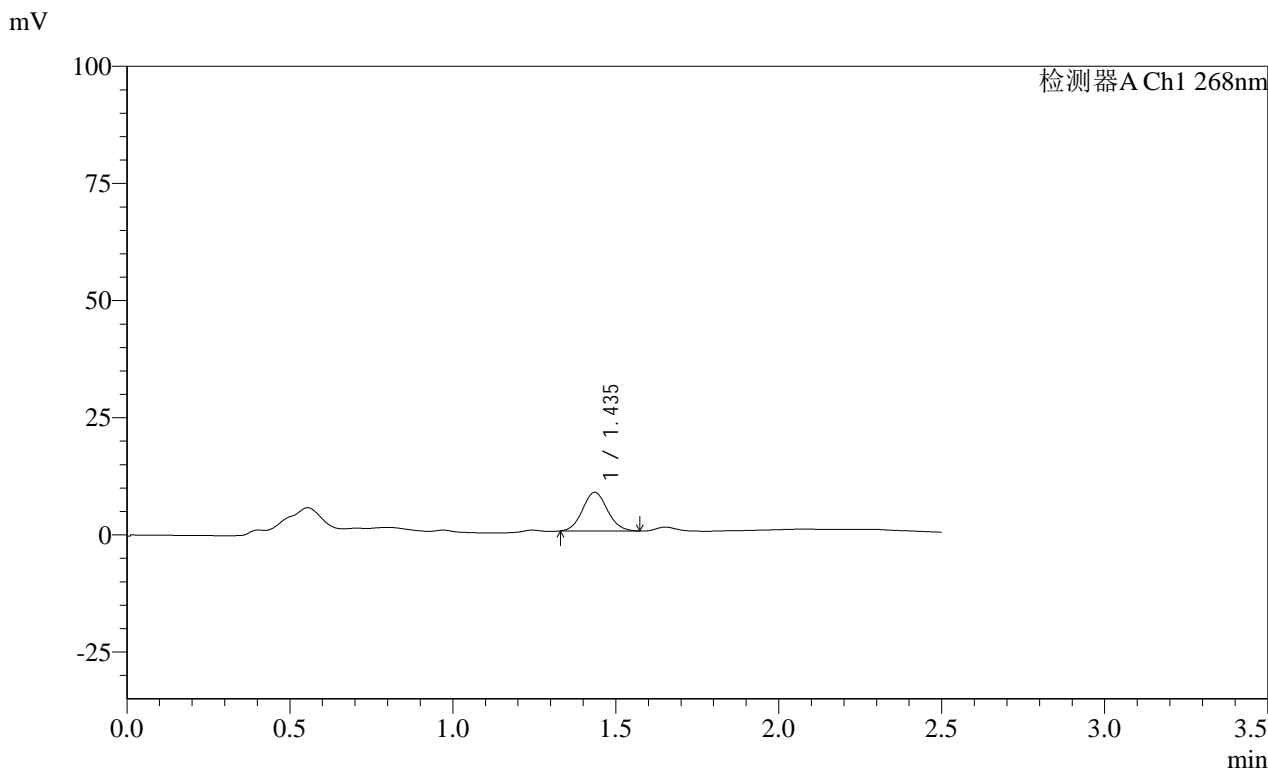
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-241-3 - 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 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 14:39:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:30 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 | 1.435 | 43930 | 100.000 | 8273 | 1668 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 43930 | 100.000 | 8273 | | | |

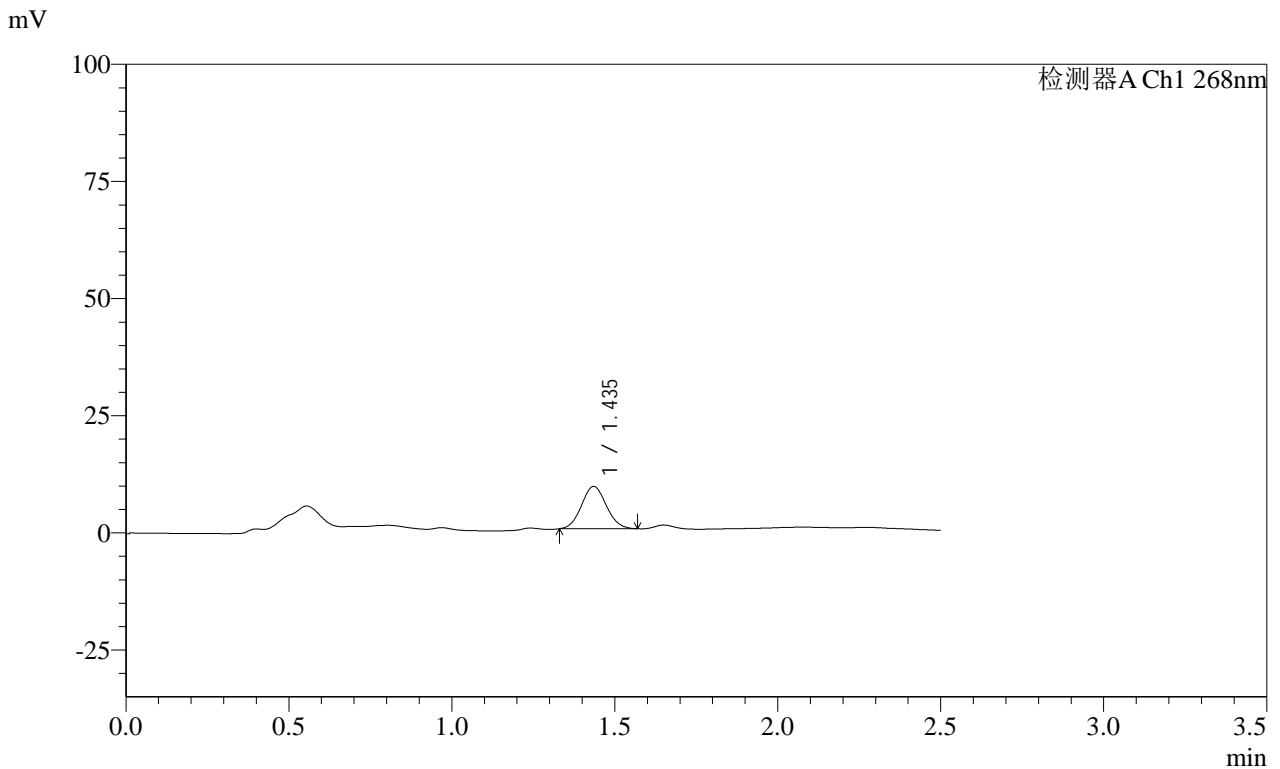
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

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 | | | |

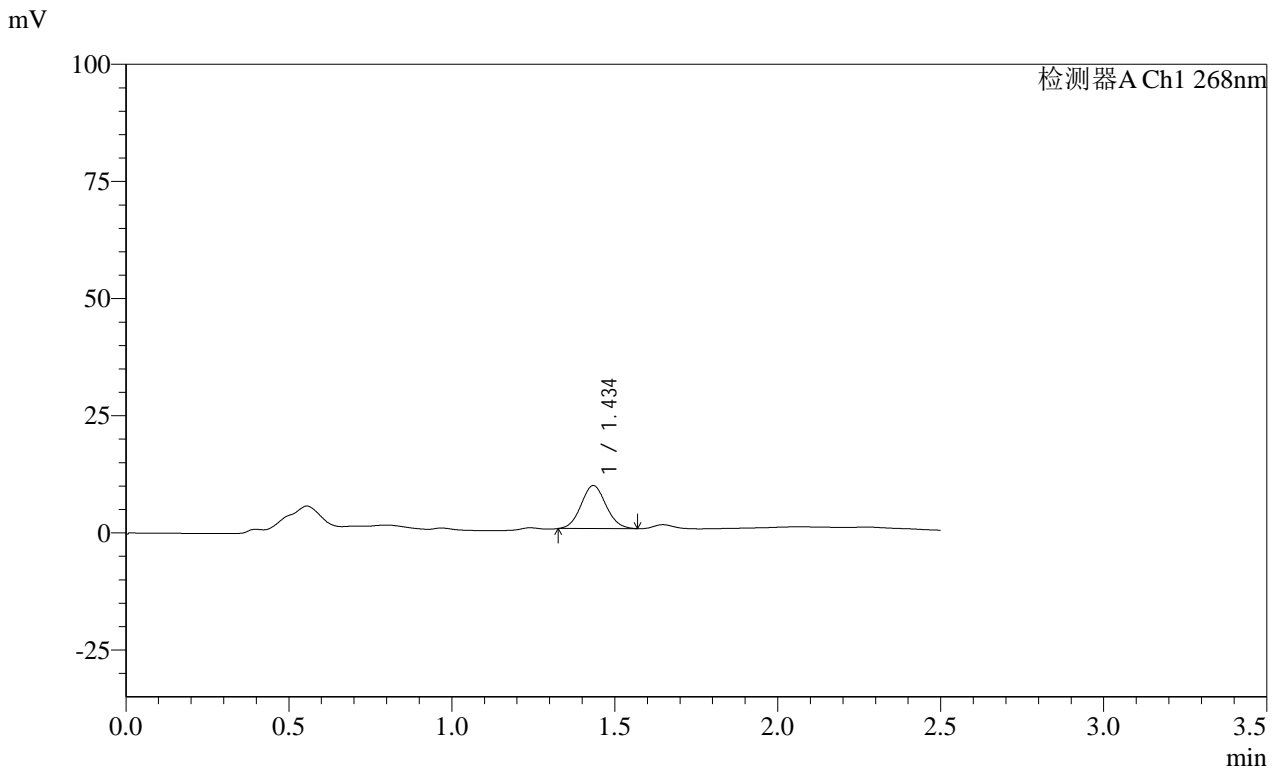
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 | | | |

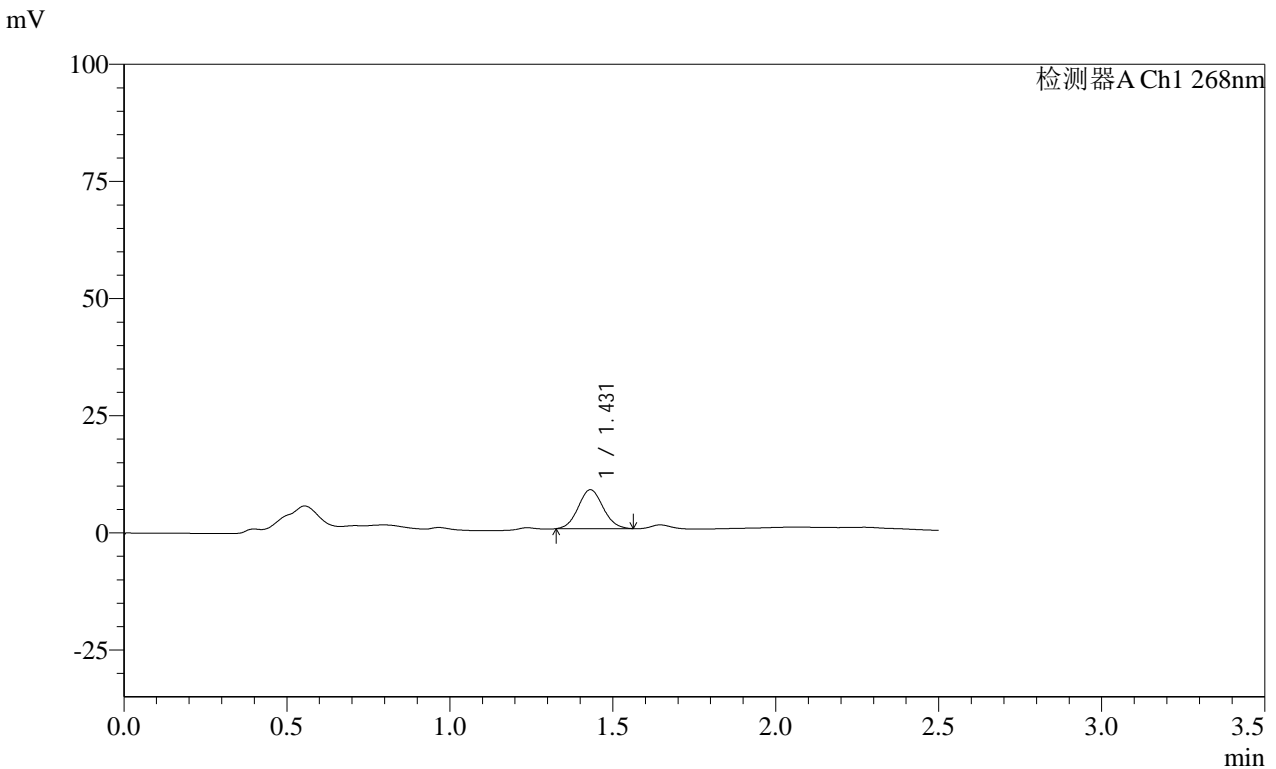
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 14:48:31 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:39 | |
| 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 | | | |

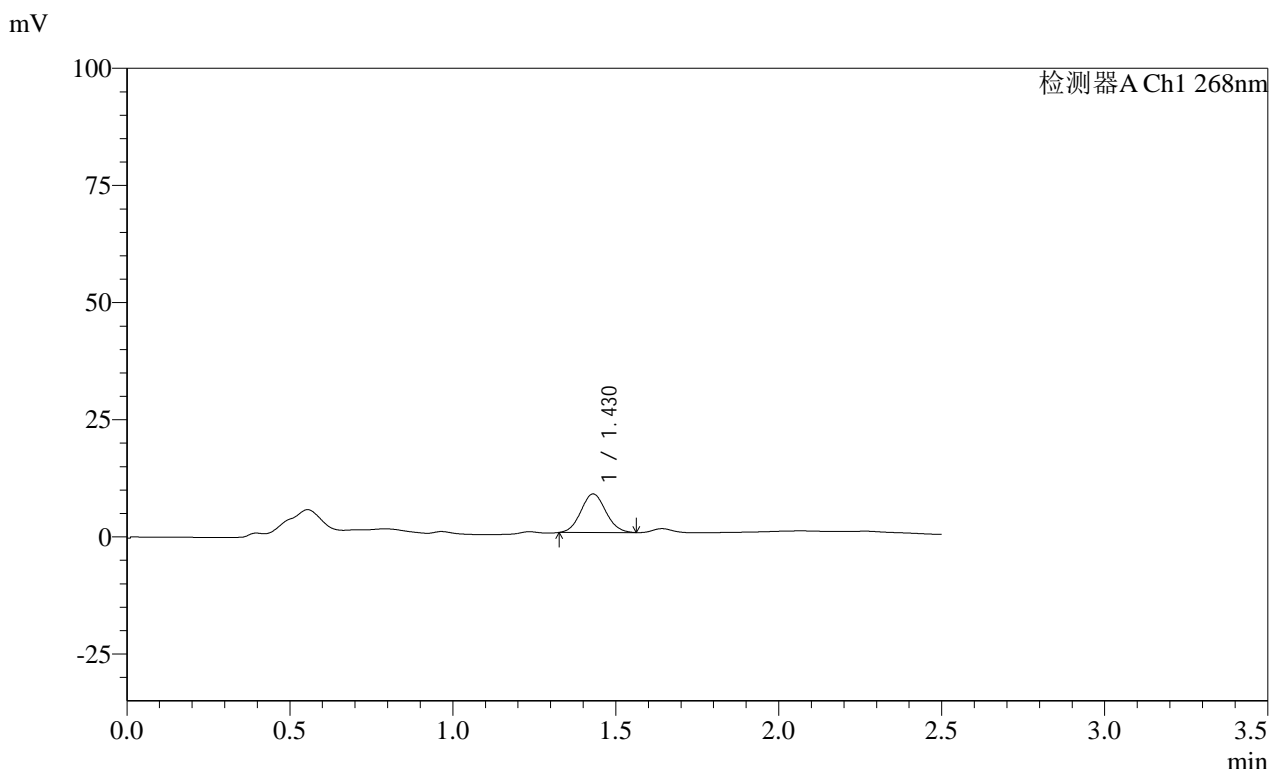
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 14:51:27 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:24:42 | |
| 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 | | | |

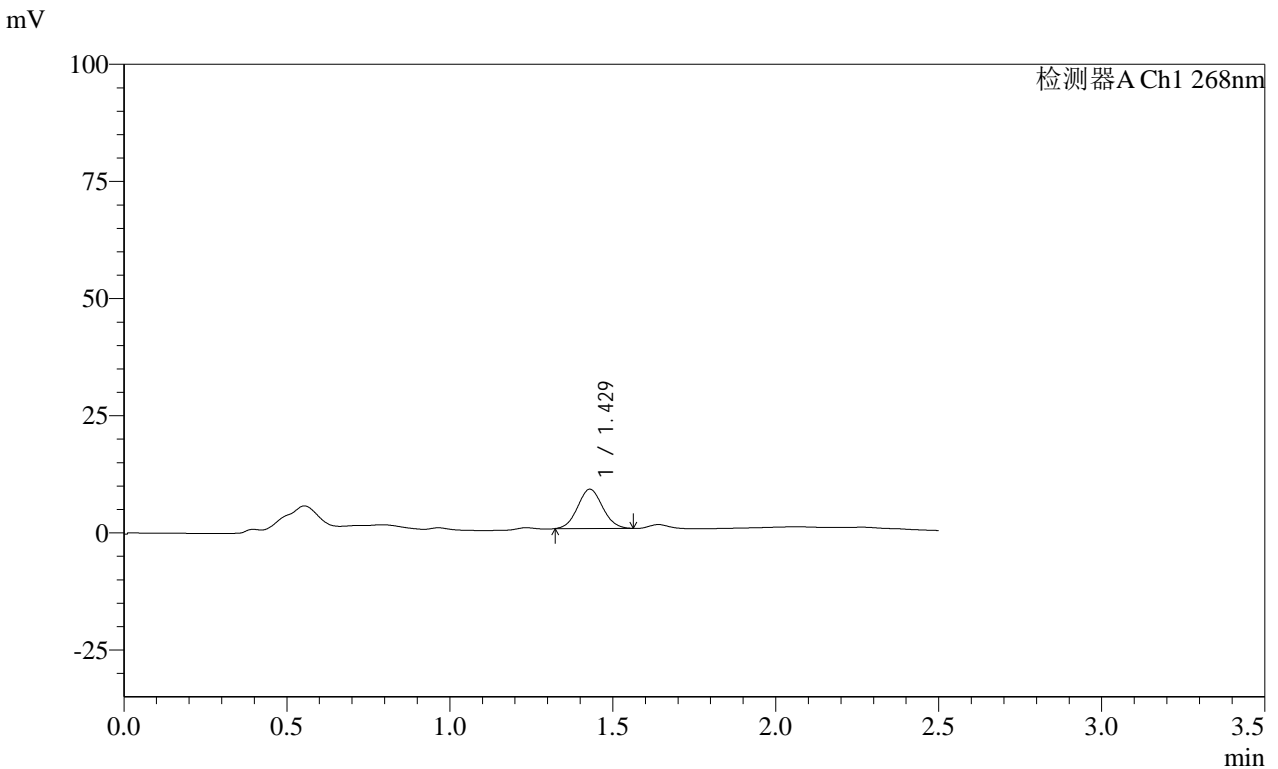
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

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 | | | |

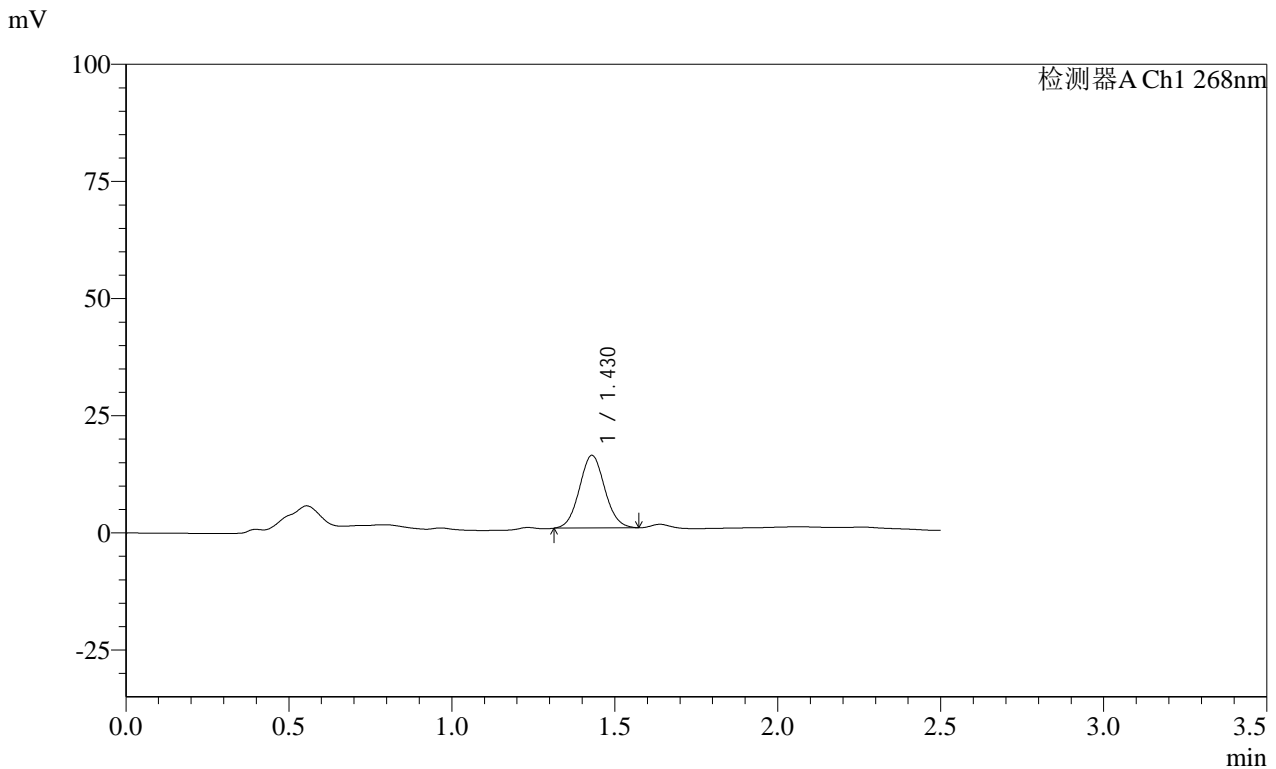
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

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 | | | |

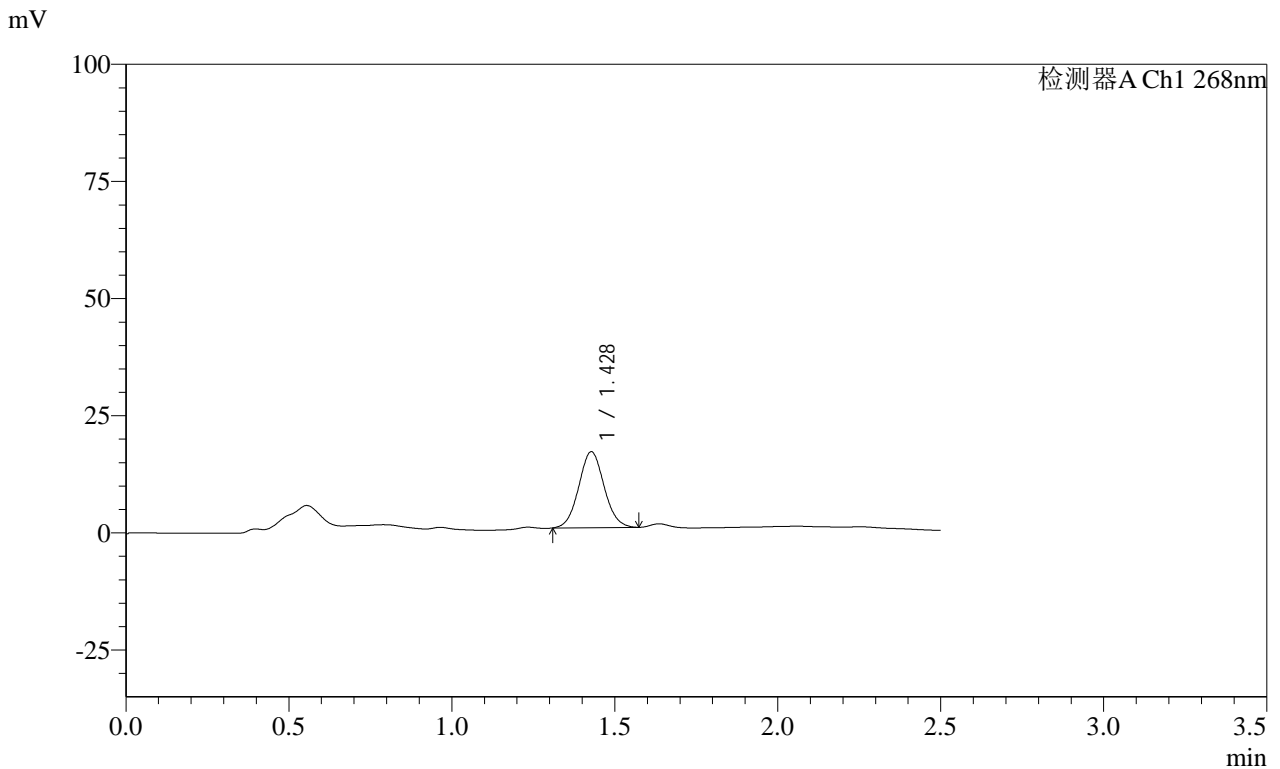
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

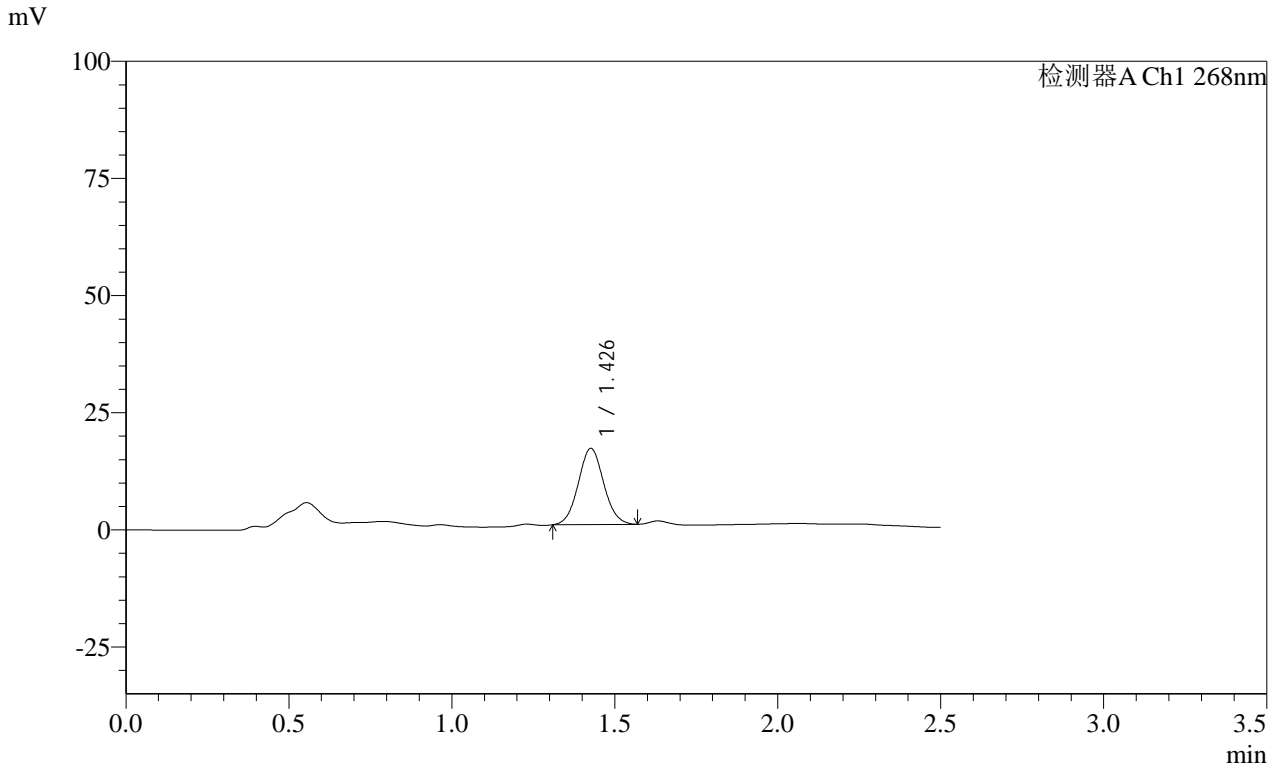
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

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 | | | |

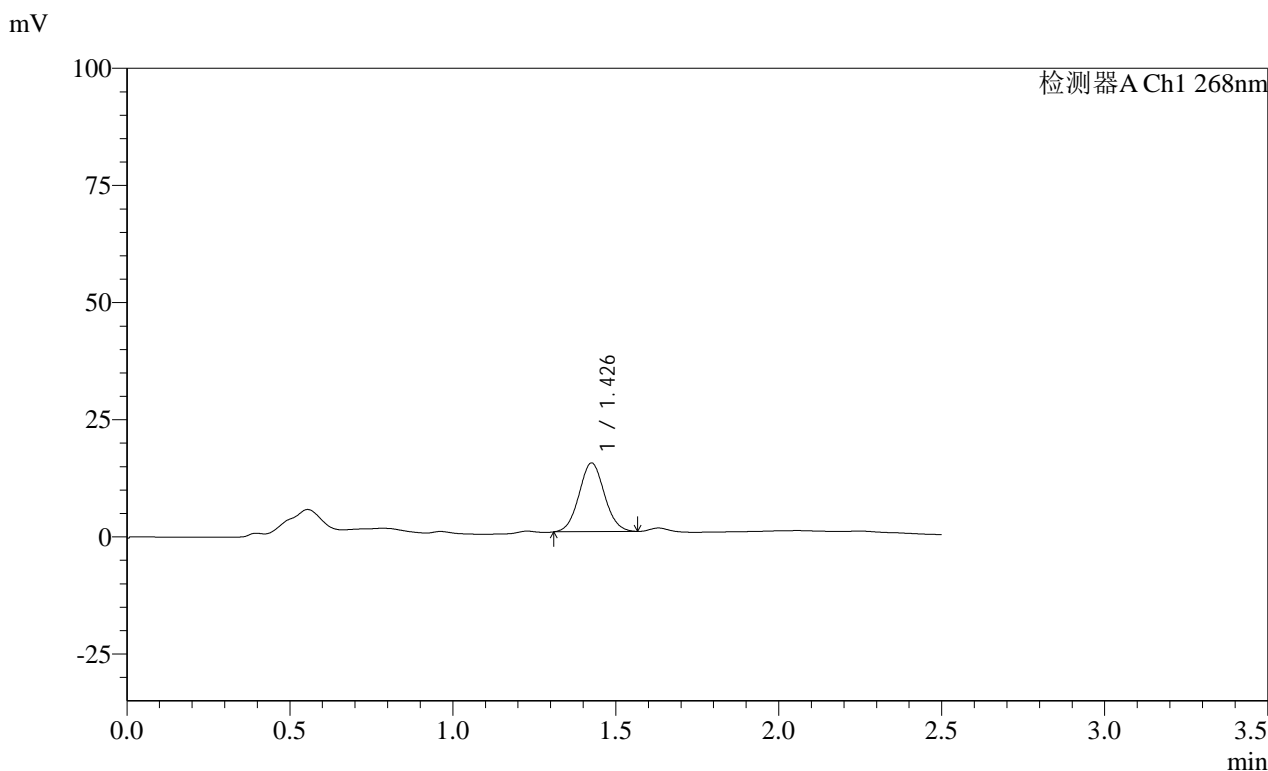
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 | | | |

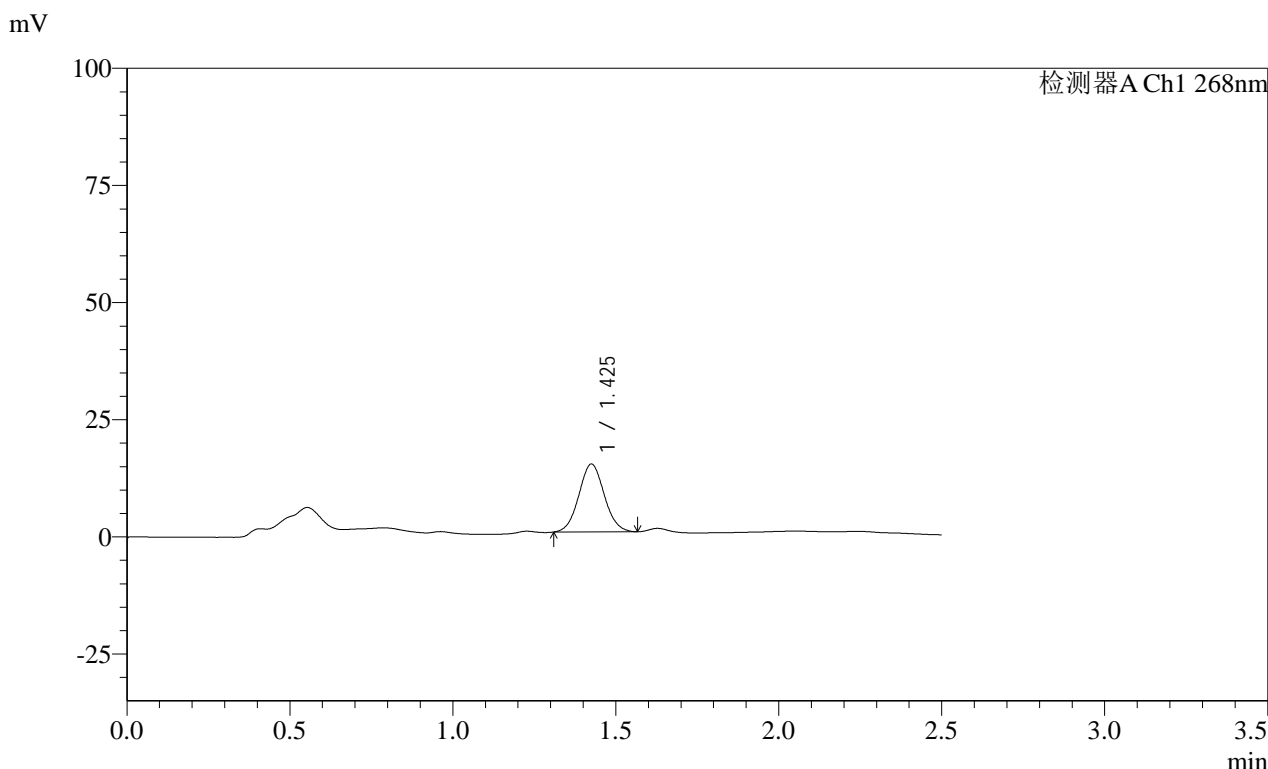
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

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 | | | |

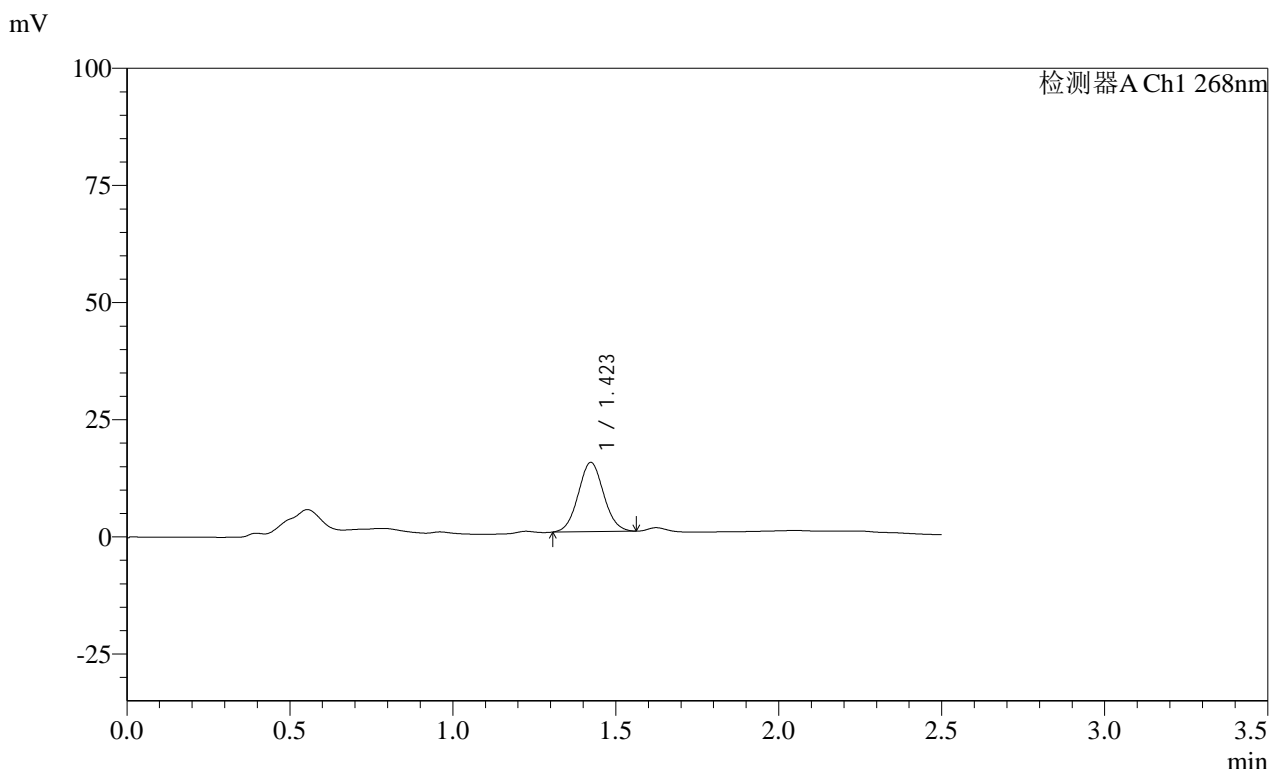
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

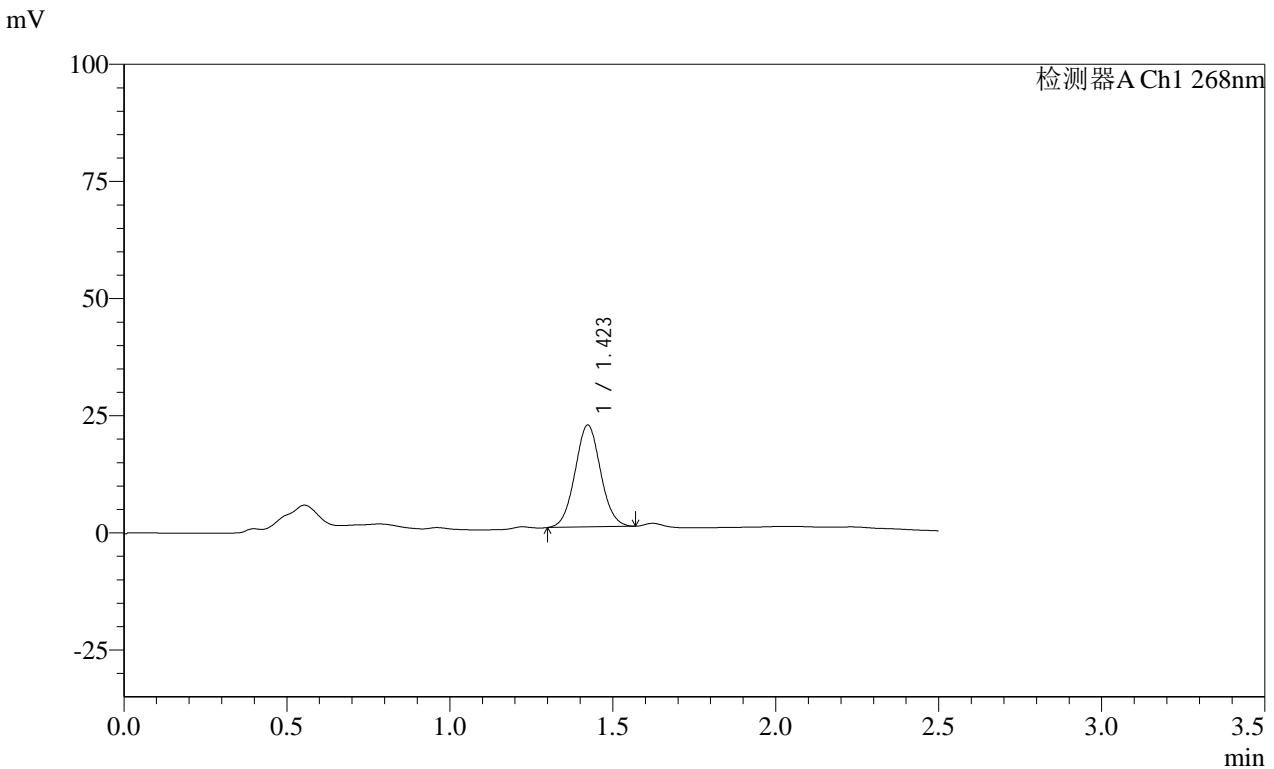
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-253-3 - 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 | | | |

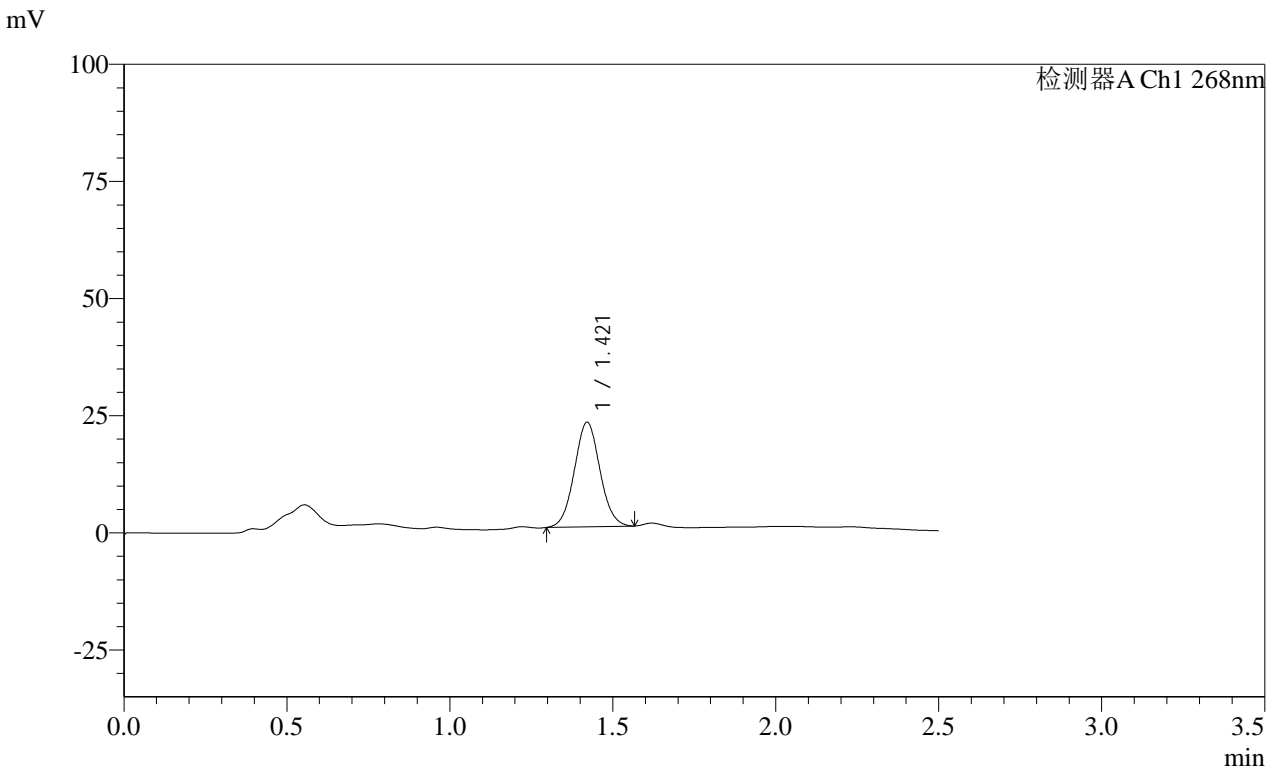
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 15:17:50 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:25:07 | |
| 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 | 1.421 | 121767 | 100.000 | 22347 | 1566 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 121767 | 100.000 | 22347 | | | |

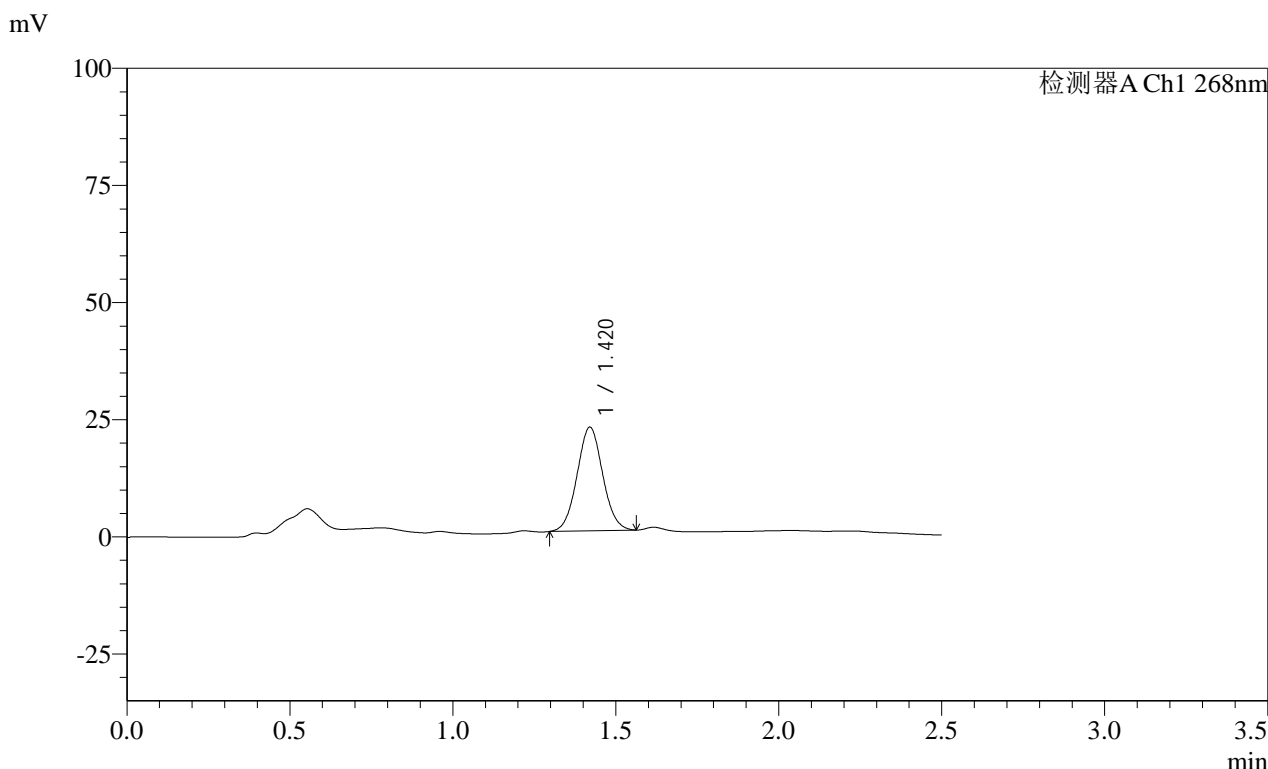
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

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 | | | |

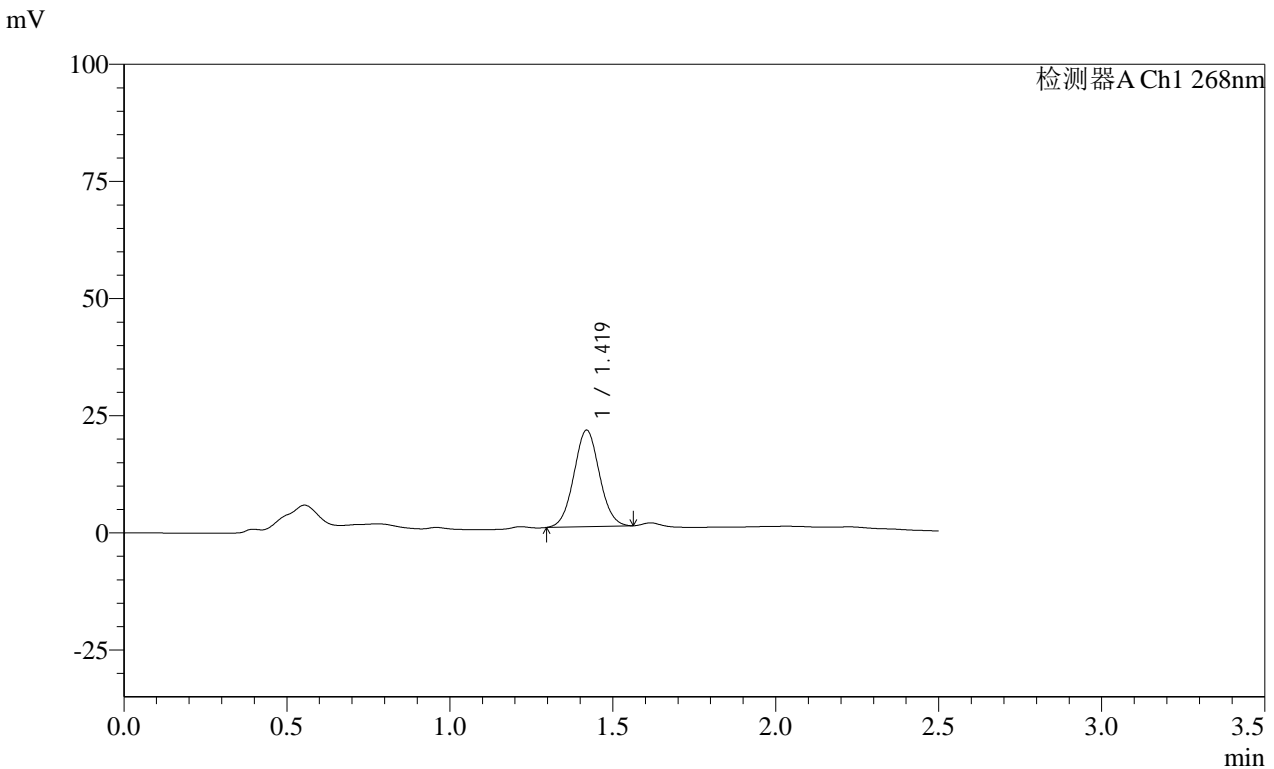
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 | | | |

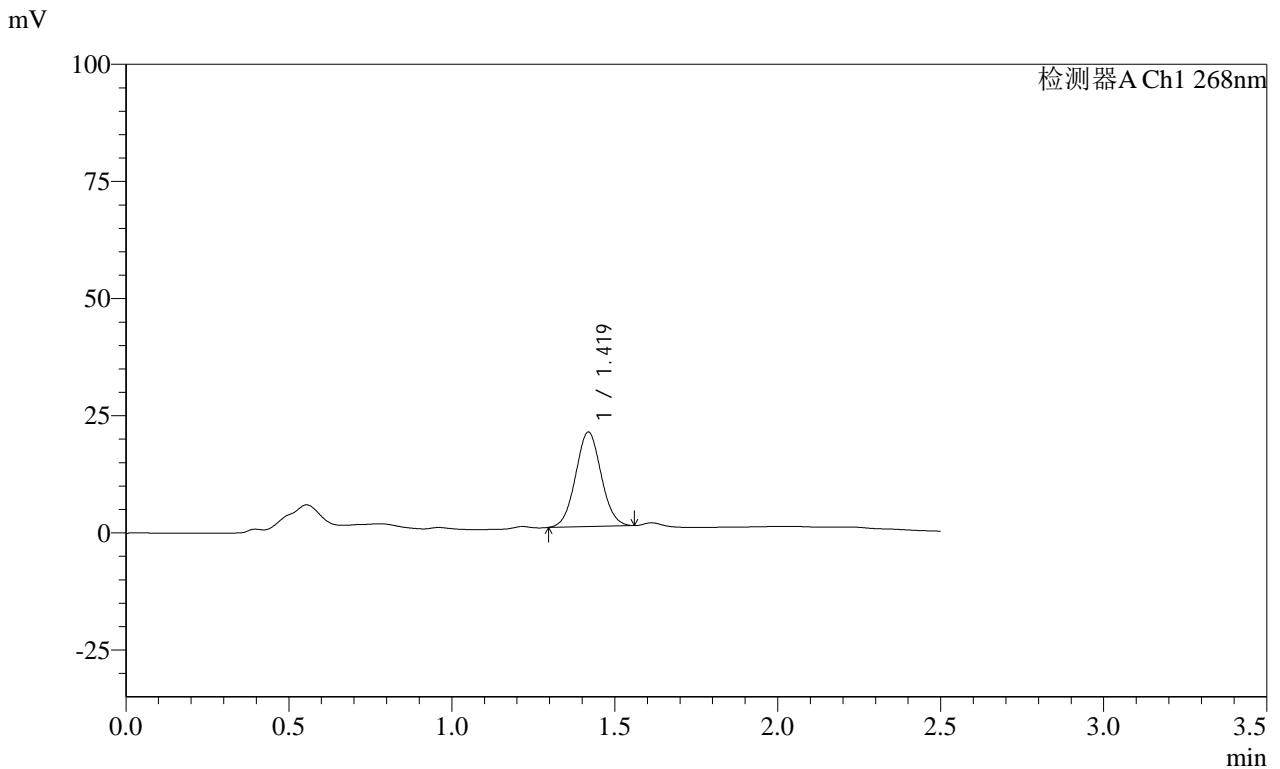
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 | | | |

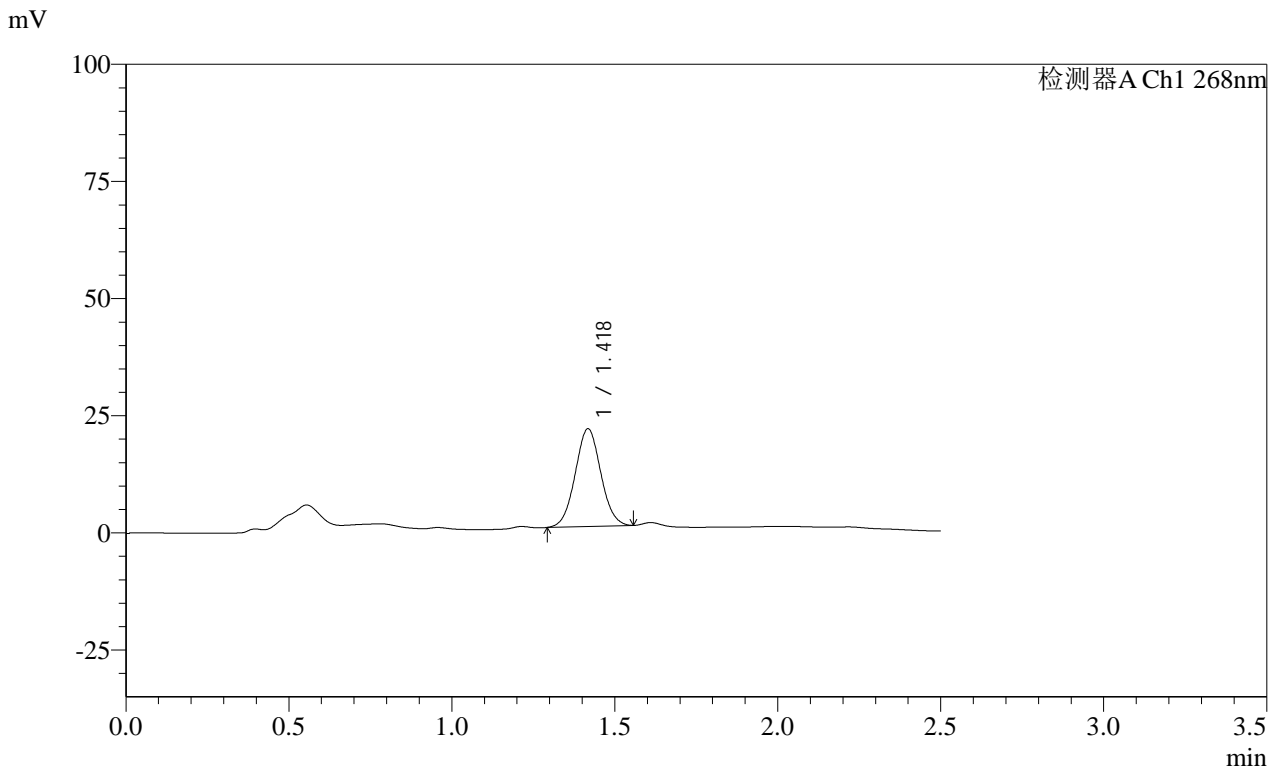
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

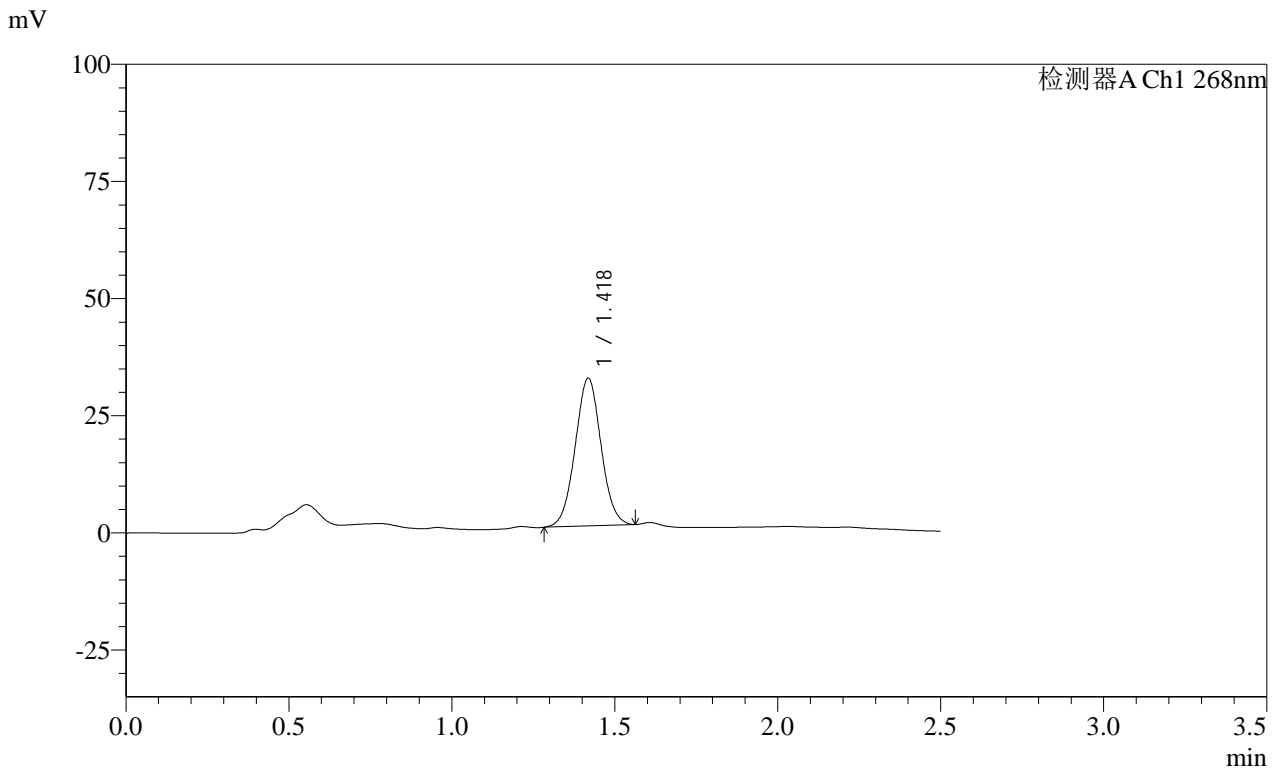
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-259-3 - 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

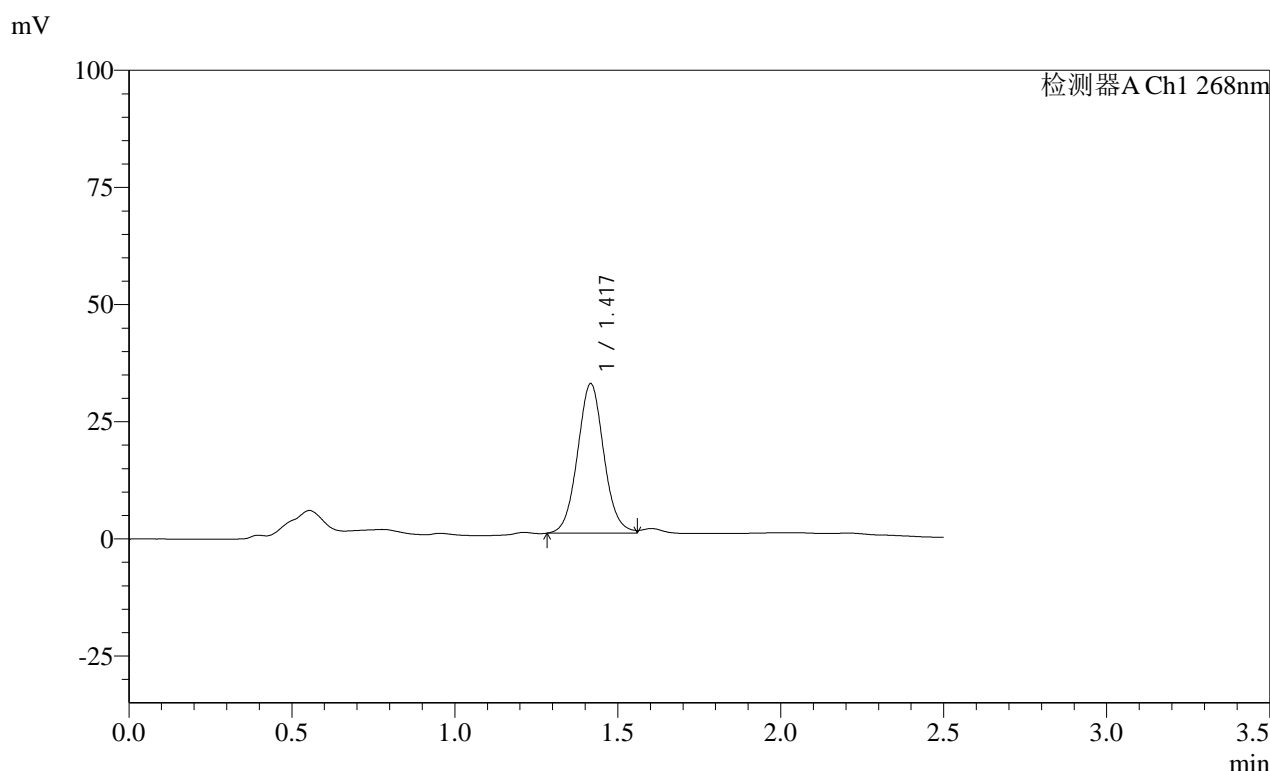
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.418 | 174184 | 100.000 | 31597 | 1523 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 174184 | 100.000 | 31597 | | | |

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

<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 - 0-35/26-260-4 - 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 μ l 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

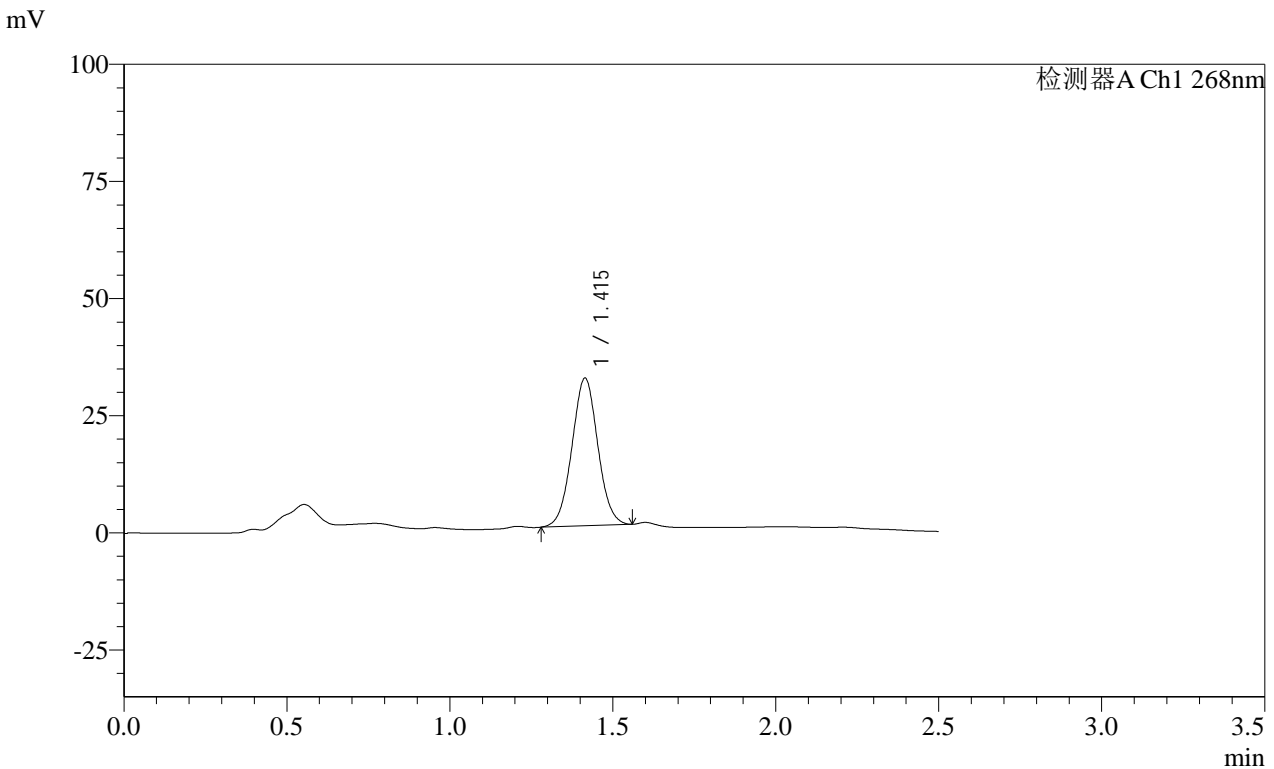
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.417 | 179331 | 100.000 | 31982 | 1499 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 179331 | 100.000 | 31982 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 | | | |

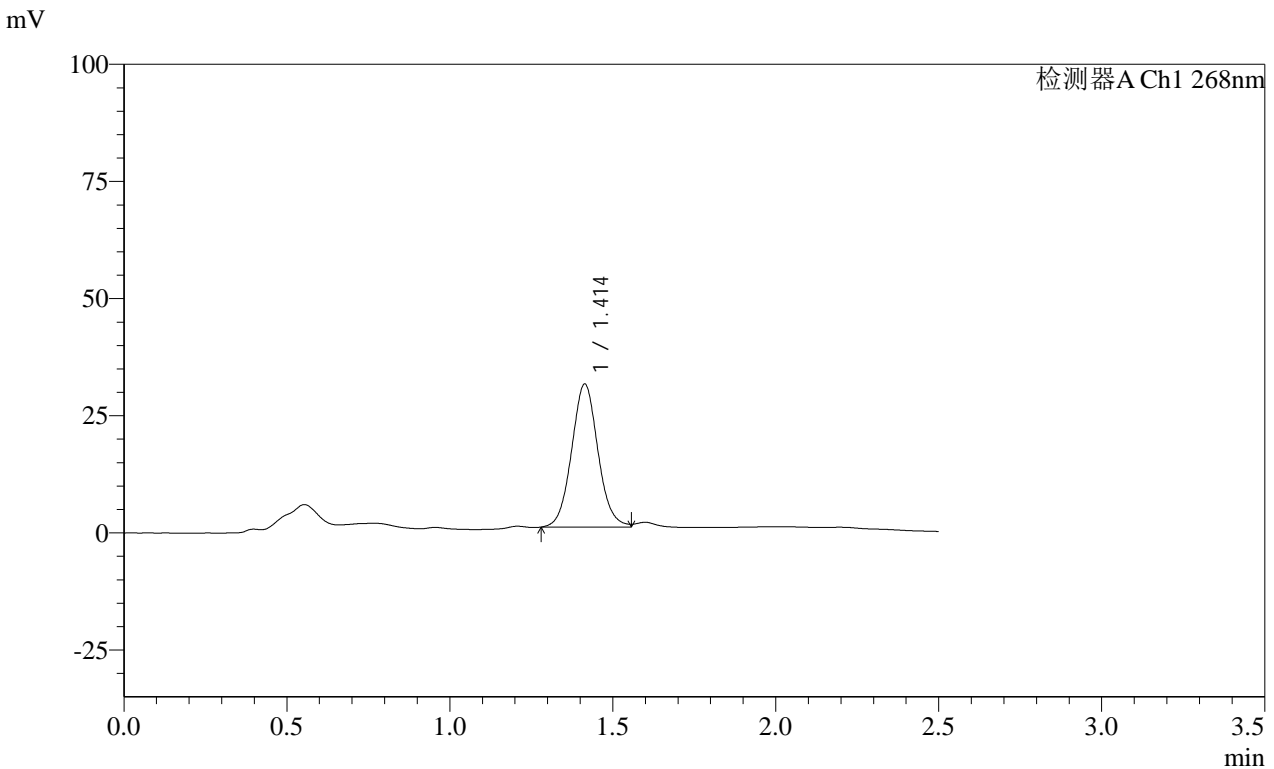
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 | | | |

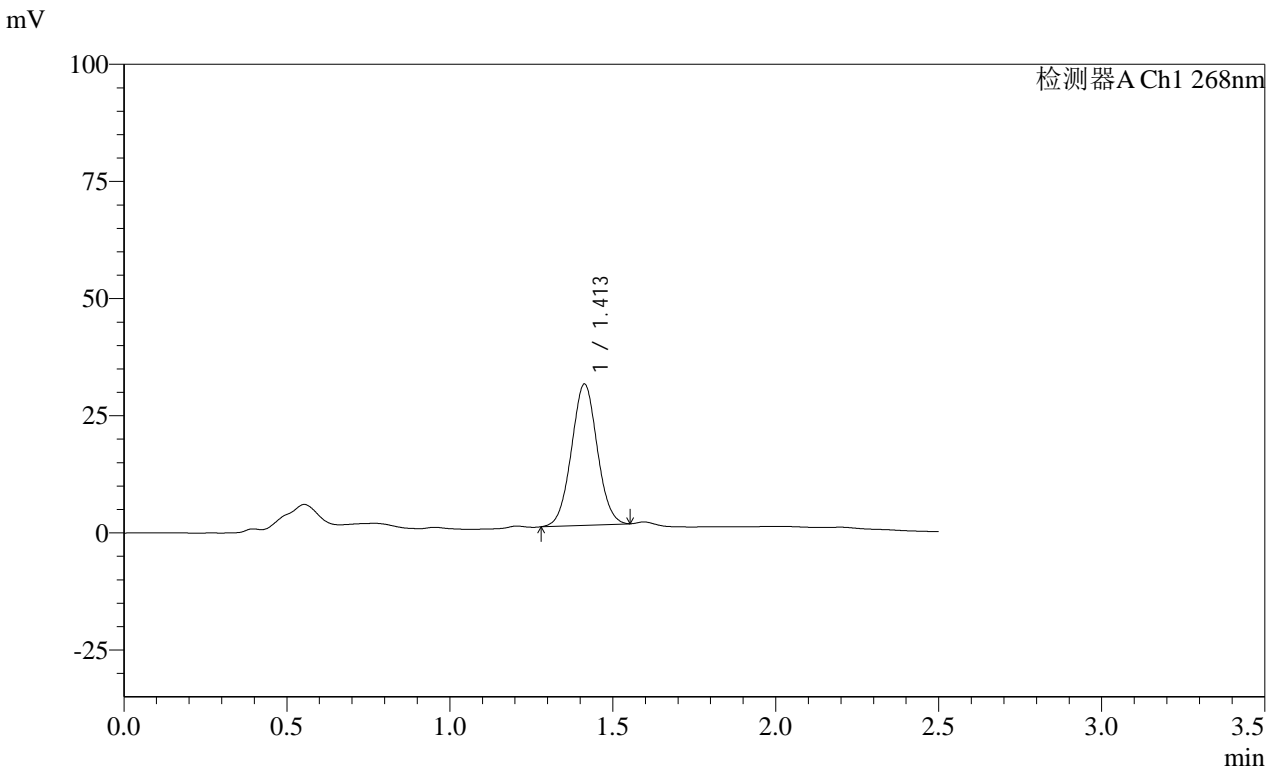
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 | | | |

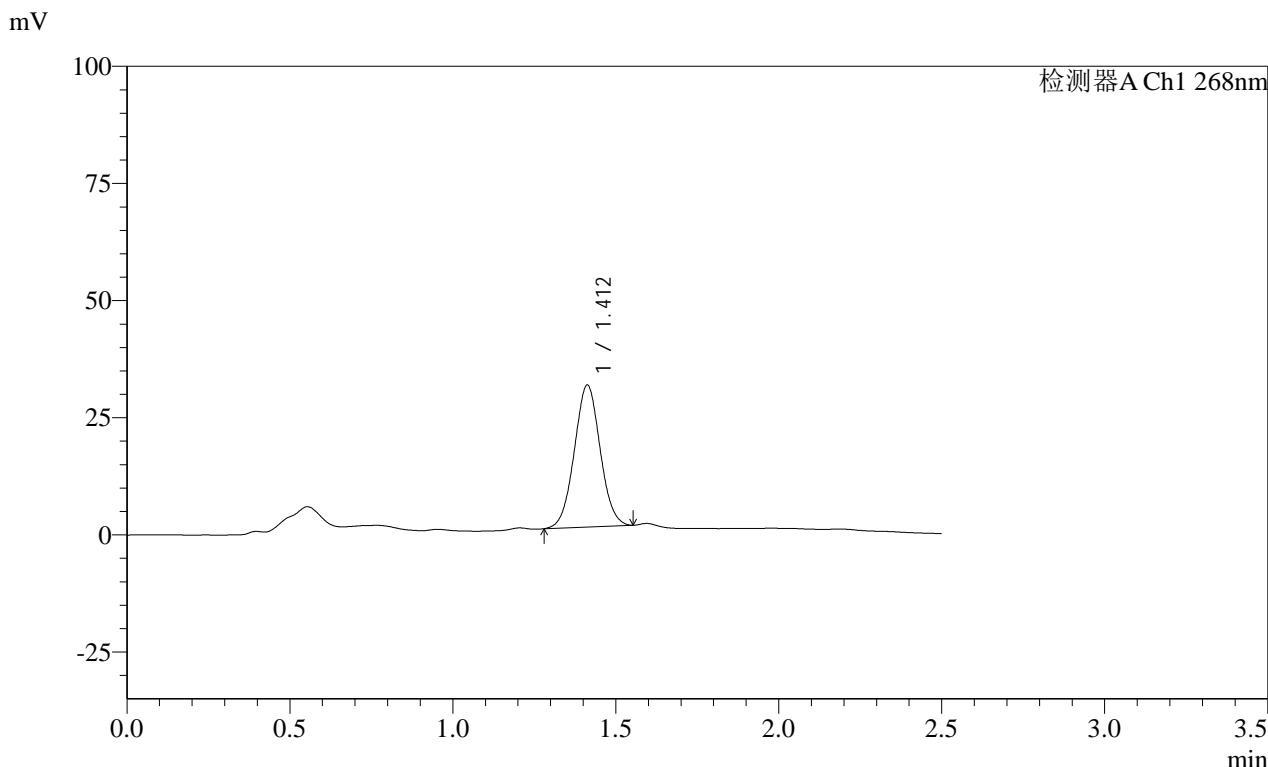
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 15:47:11 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:25:36 | |
| 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 | | | |

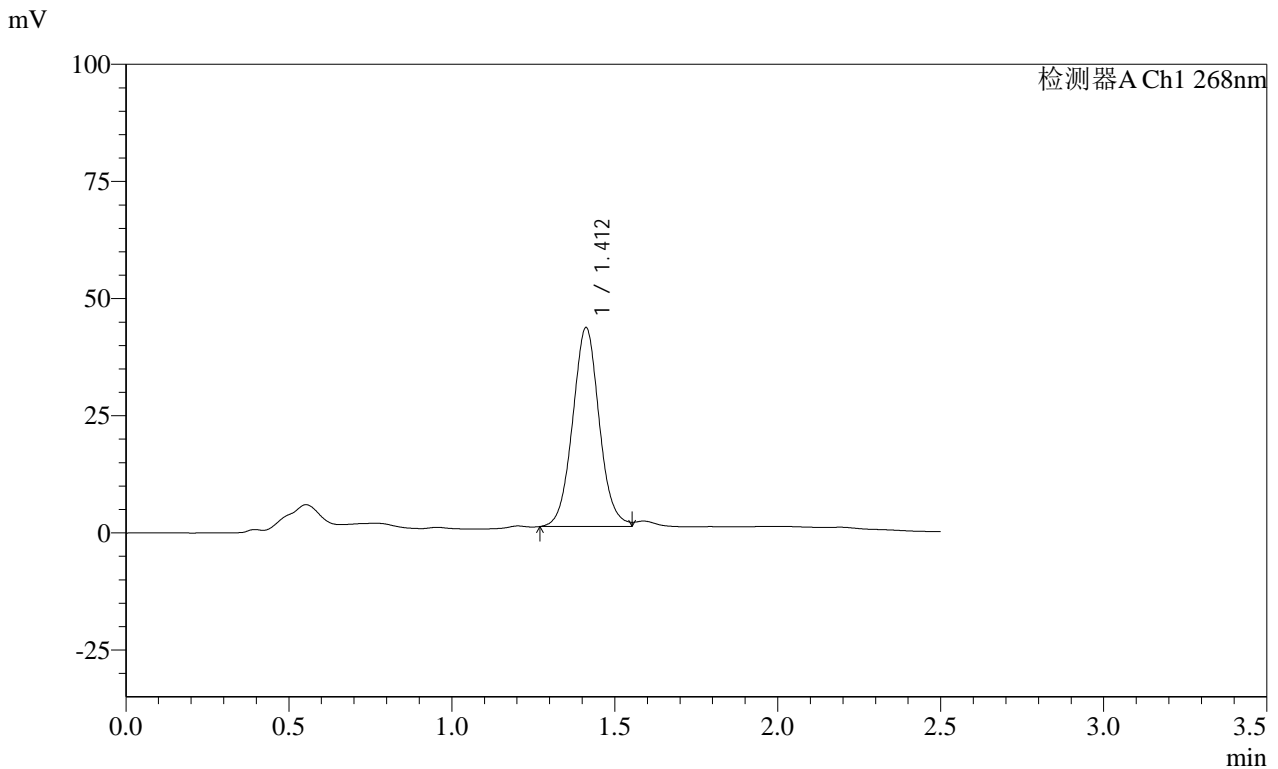
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

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 | | | |

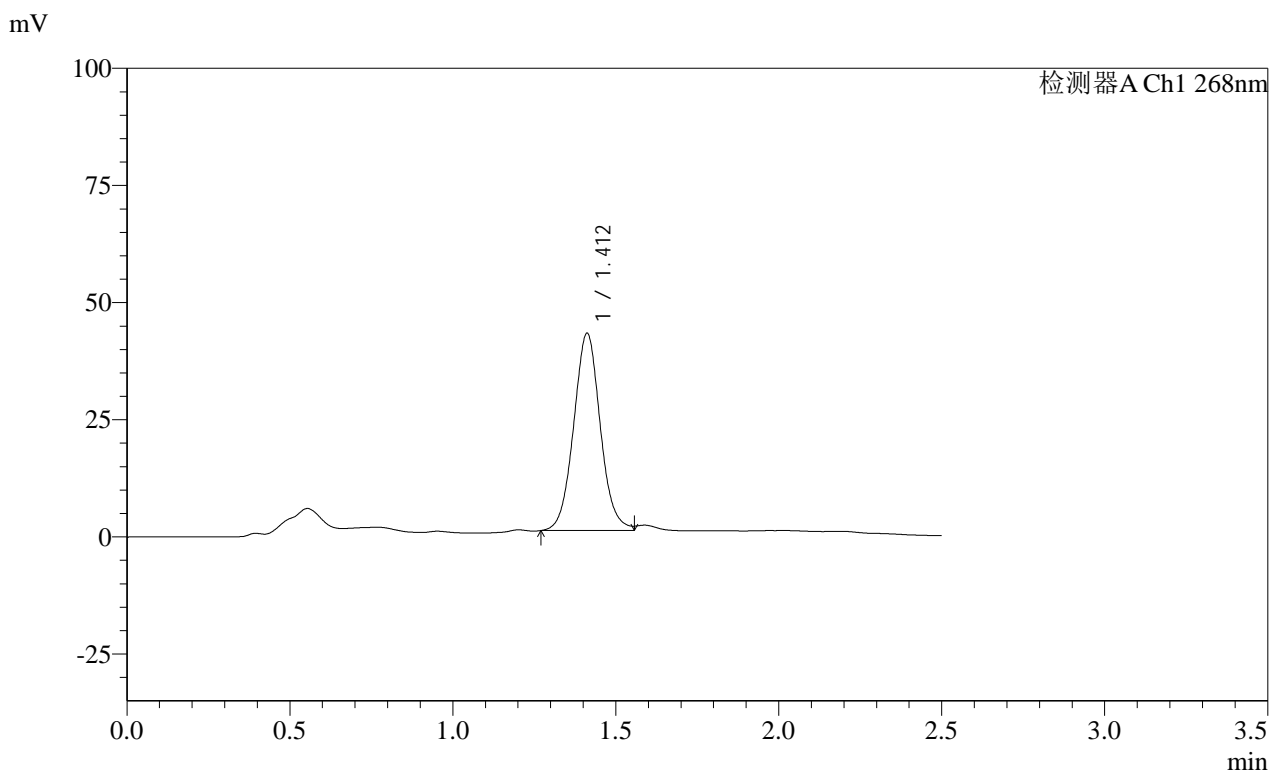
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 | | | |

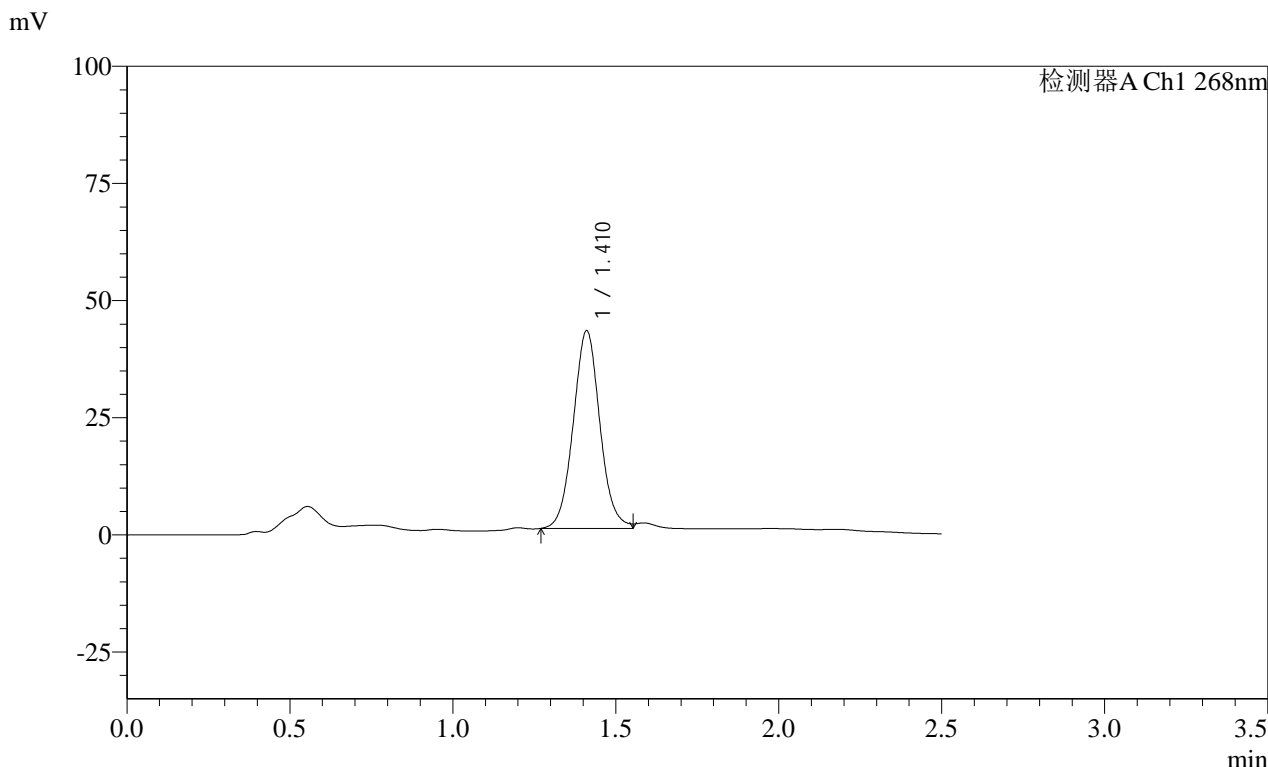
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 | | | |

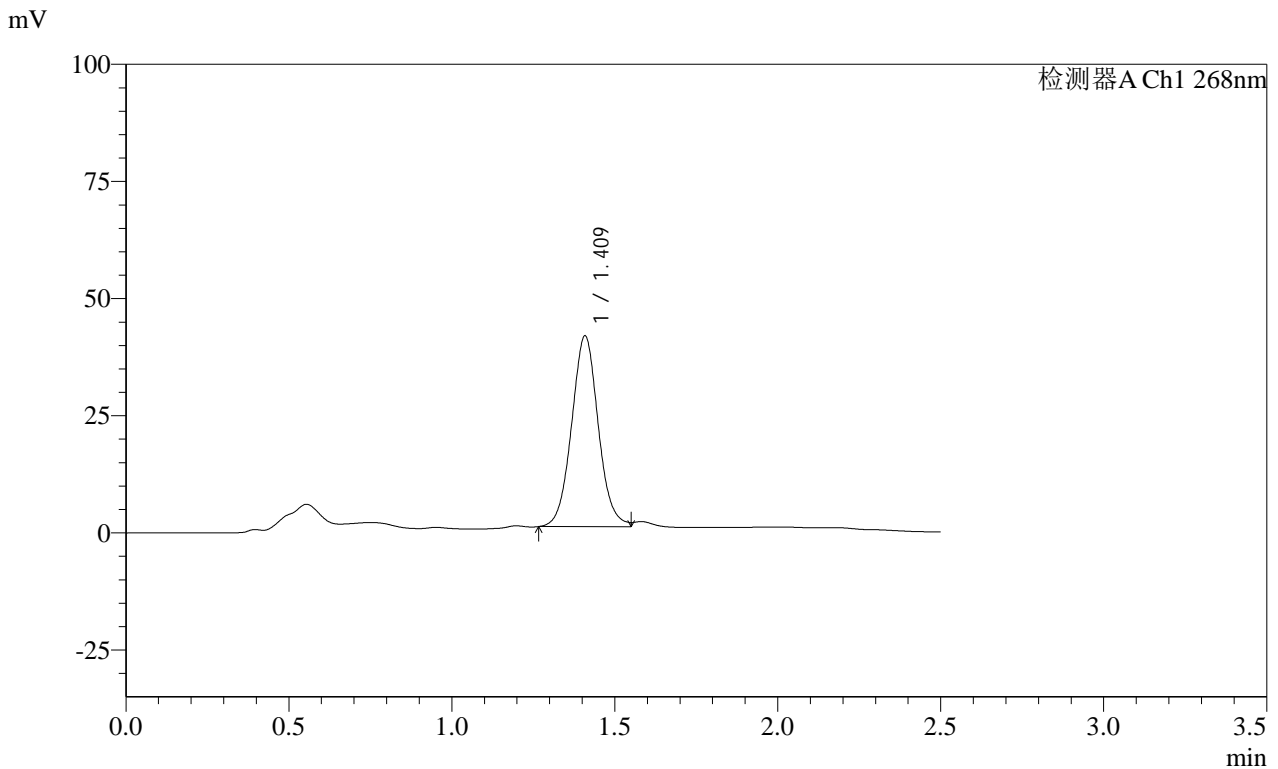
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

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 | | | |

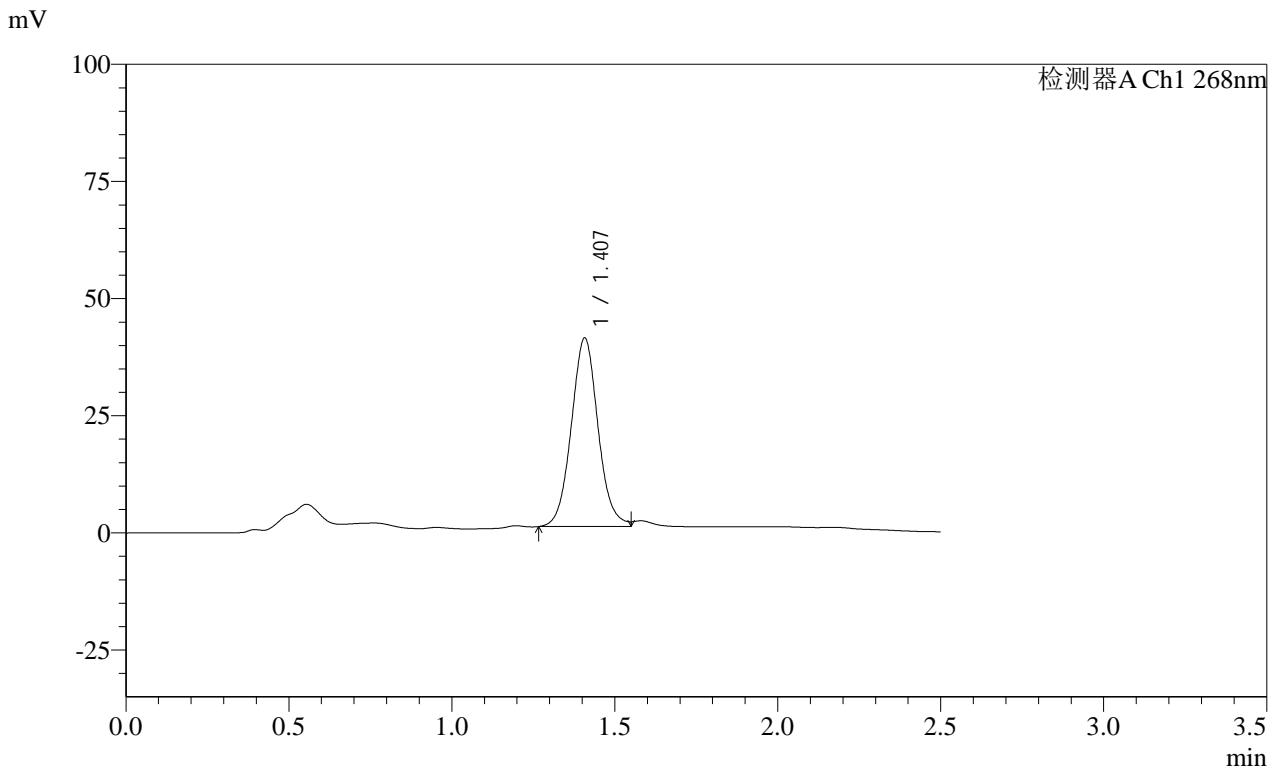
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

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 | | | |

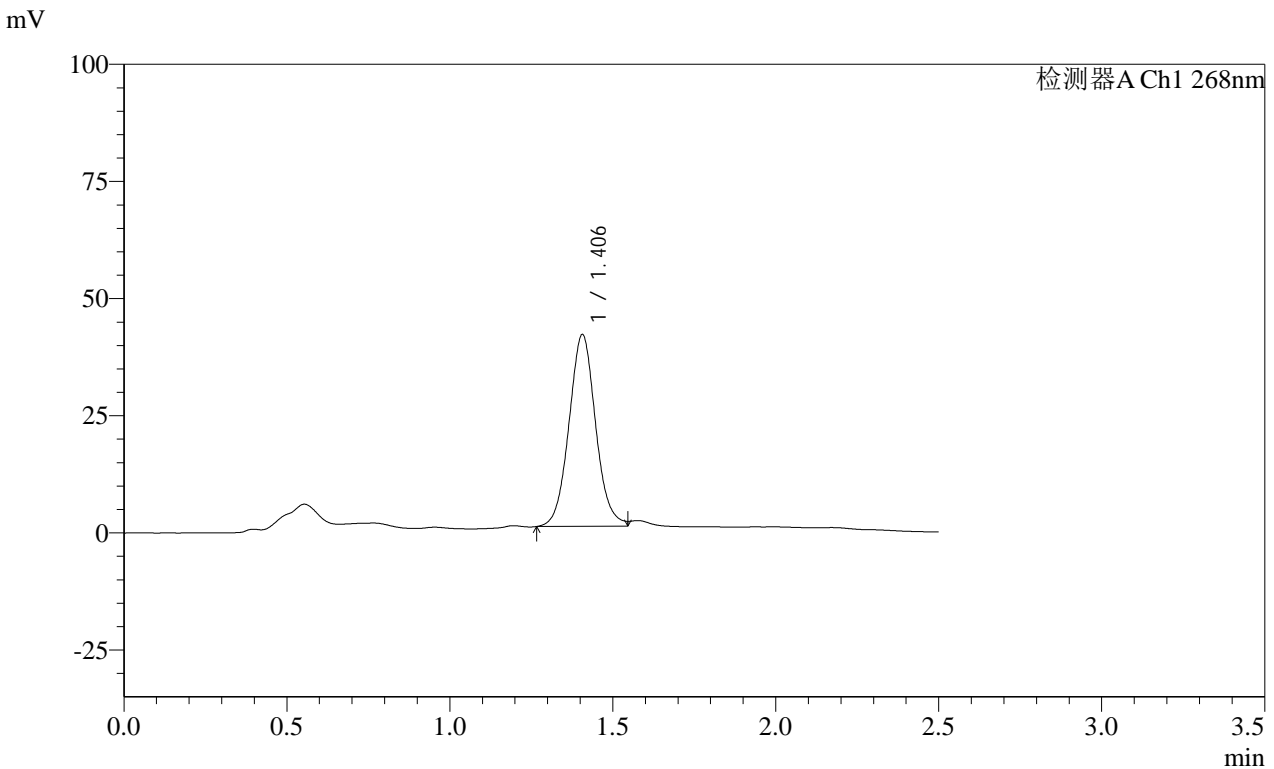
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:28 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 | 1.406 | 233133 | 100.000 | 41021 | 1447 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 233133 | 100.000 | 41021 | | | |

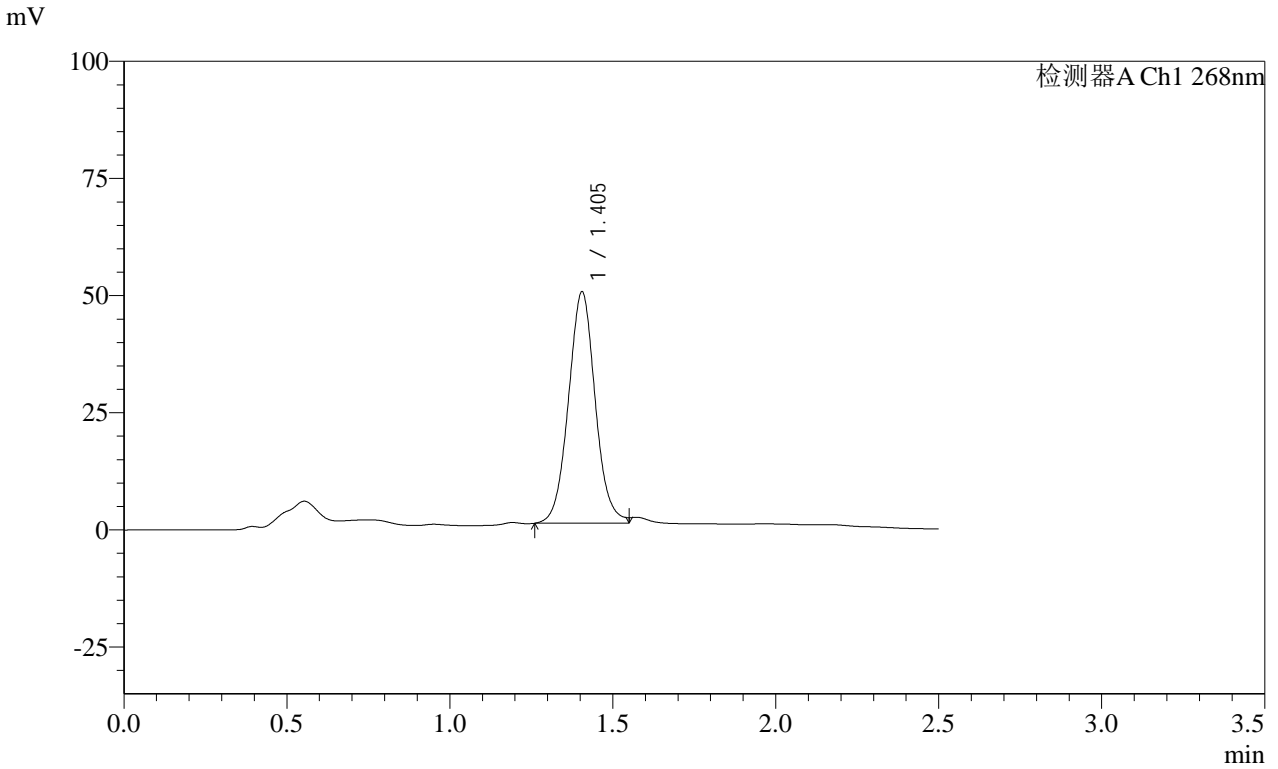
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 | | | |

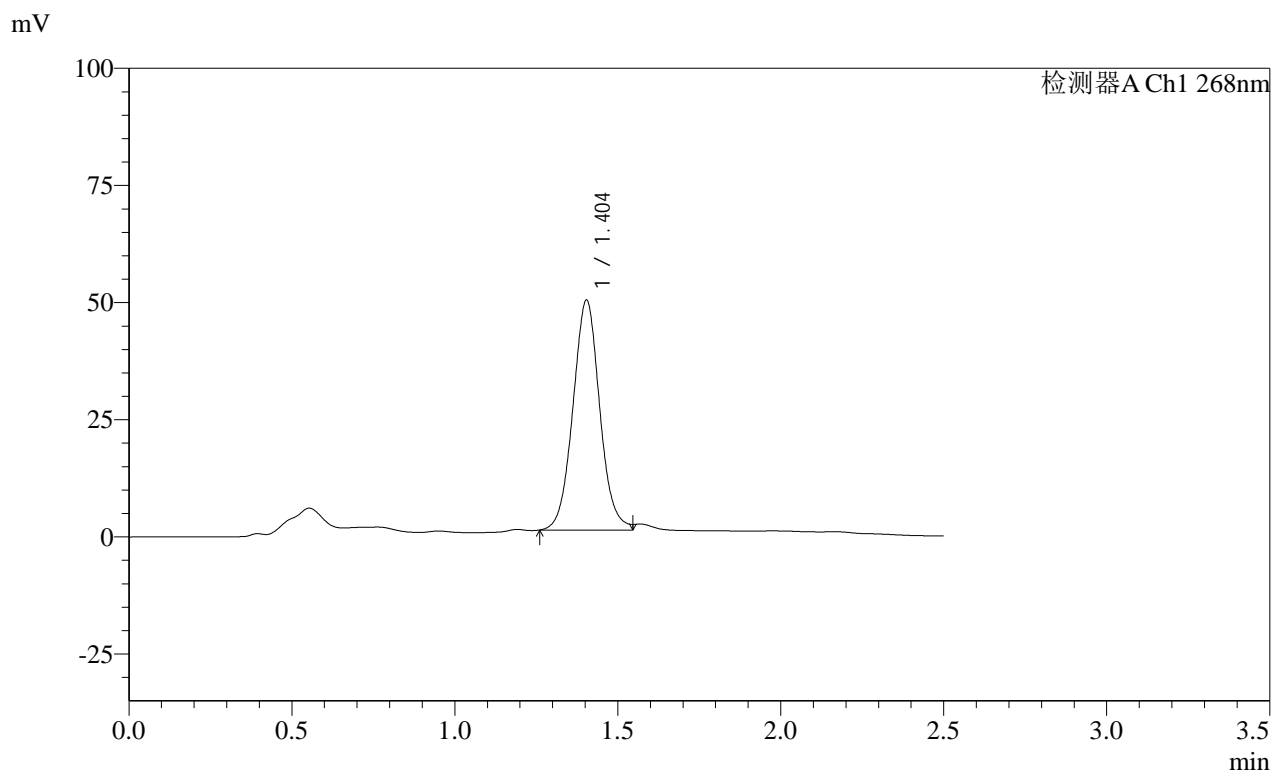
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

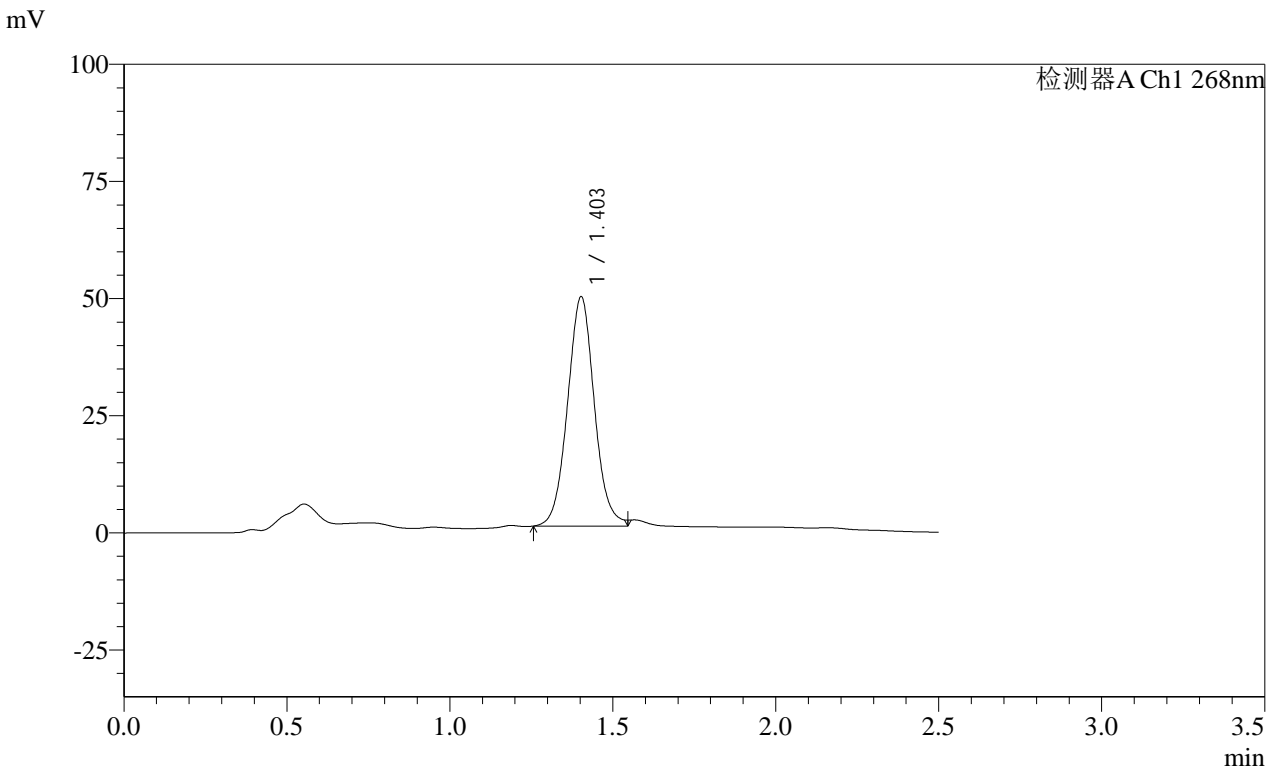
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.404 | 281045 | 100.000 | 49118 | 1424 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 281045 | 100.000 | 49118 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 16:13:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:37 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

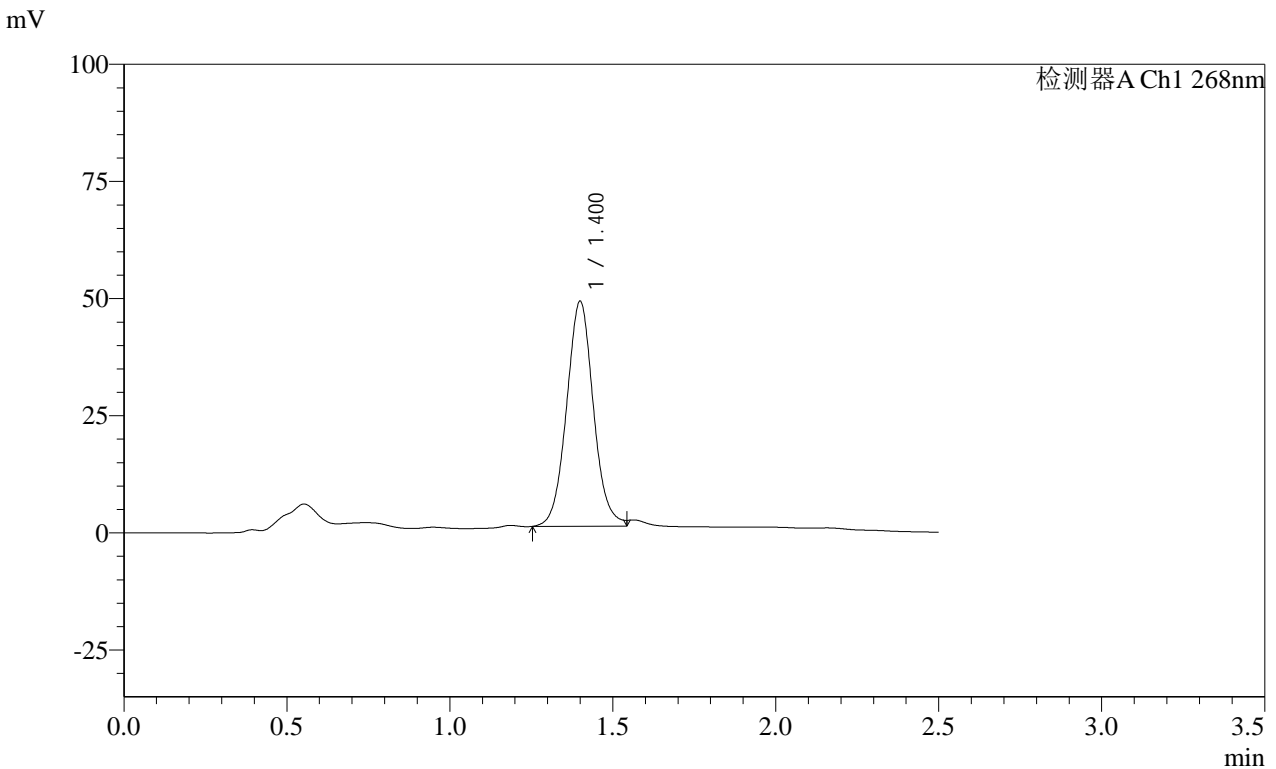
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.403 | 280621 | 100.000 | 49027 | 1420 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 280621 | 100.000 | 49027 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 16:16:34 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:39 | |
| 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 | | | |

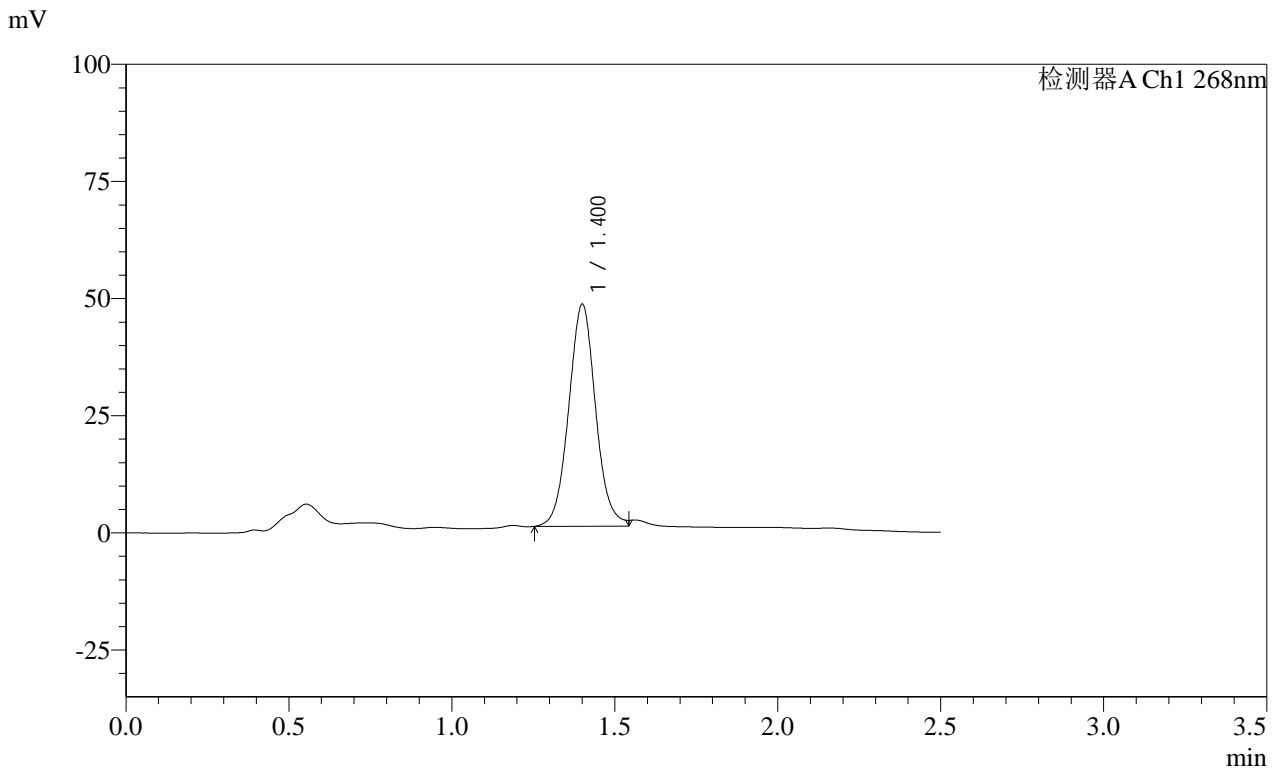
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 16:19:30 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V4) : 2024/12/30 09:06:42 | |
| 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 | | | |

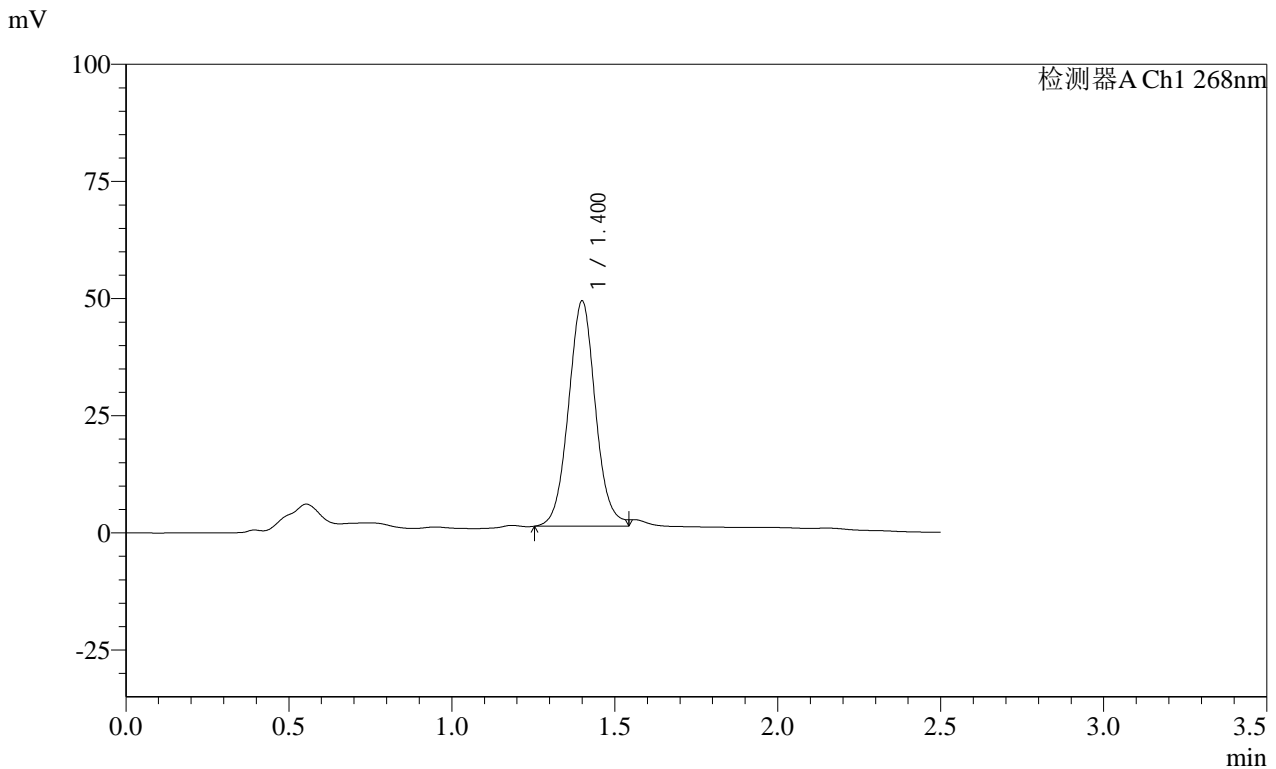
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 | | | |

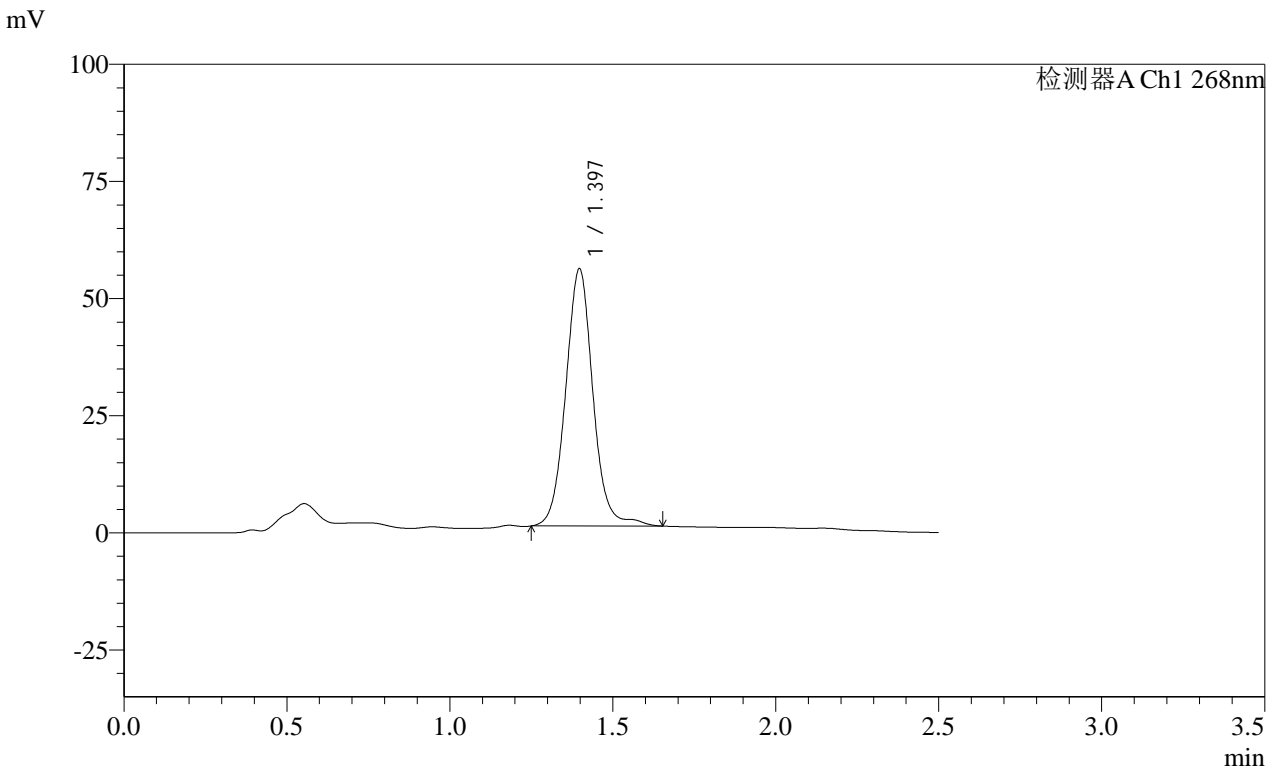
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 | | | |

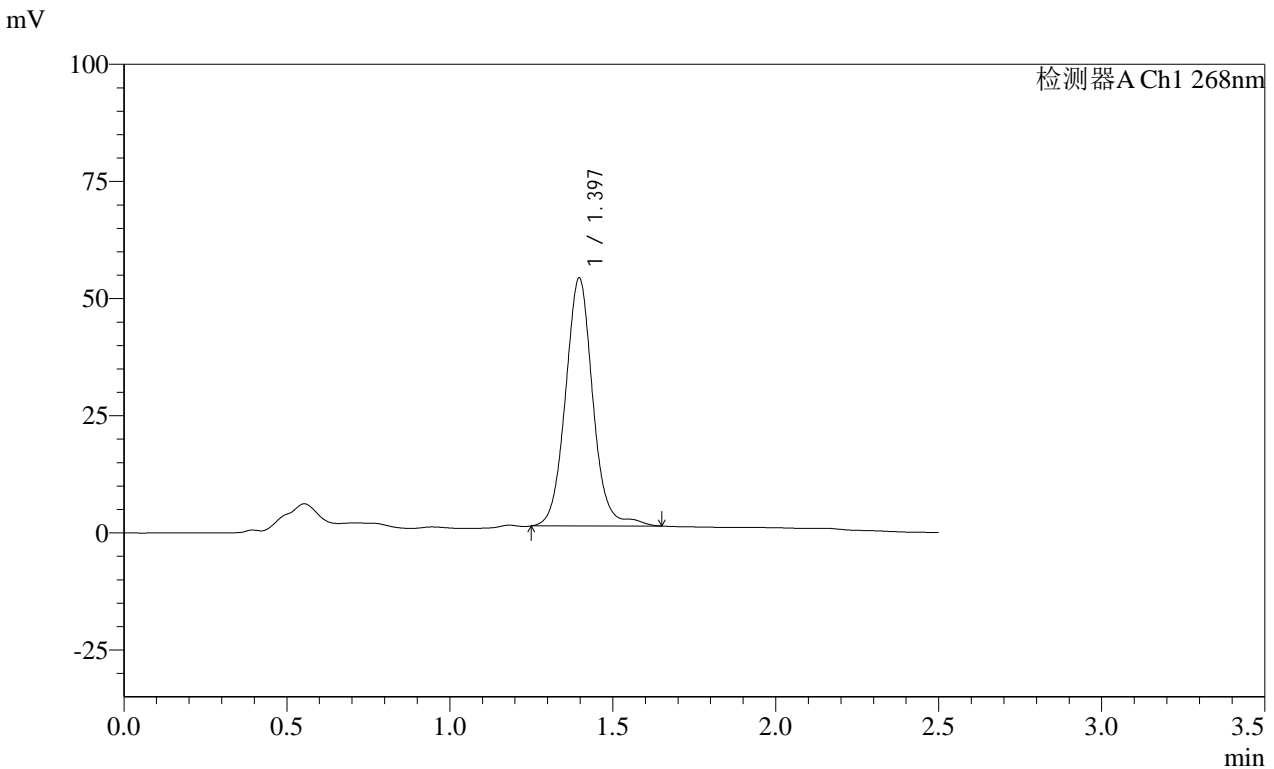
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 | | | |

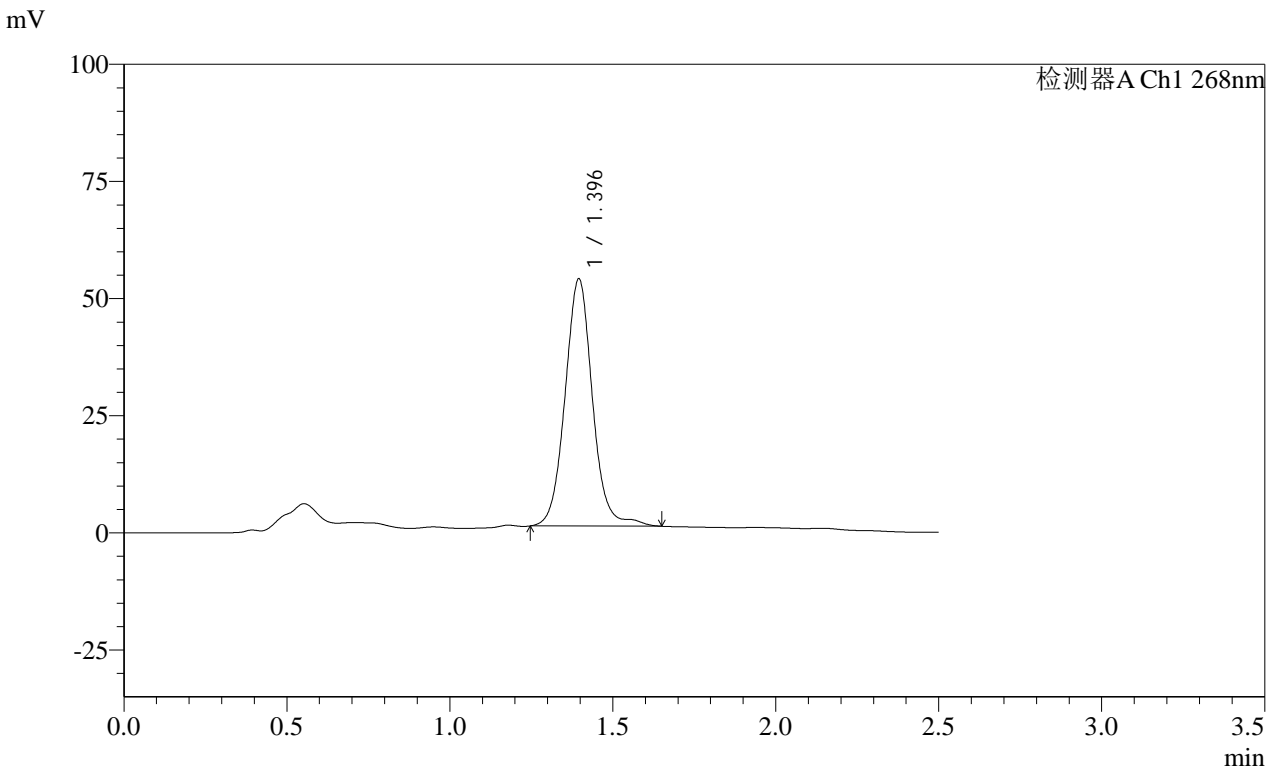
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 | | | |

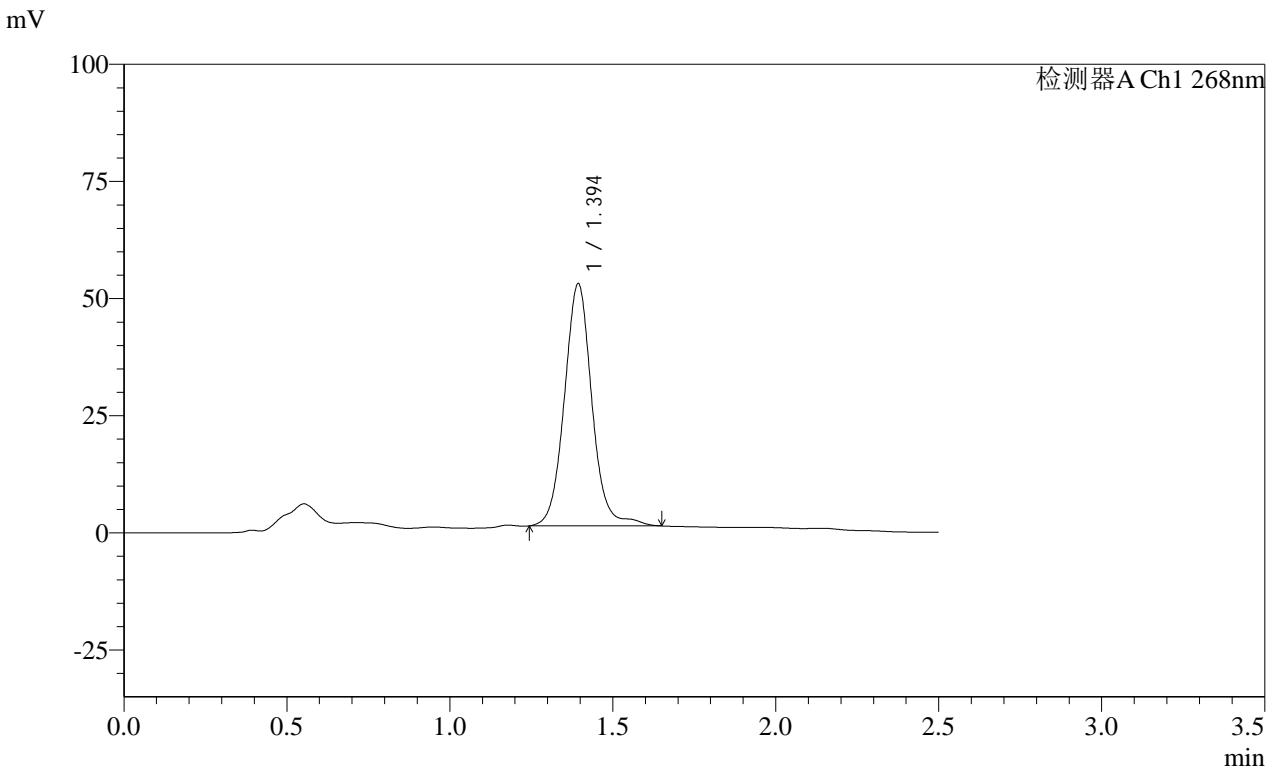
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 | | | |

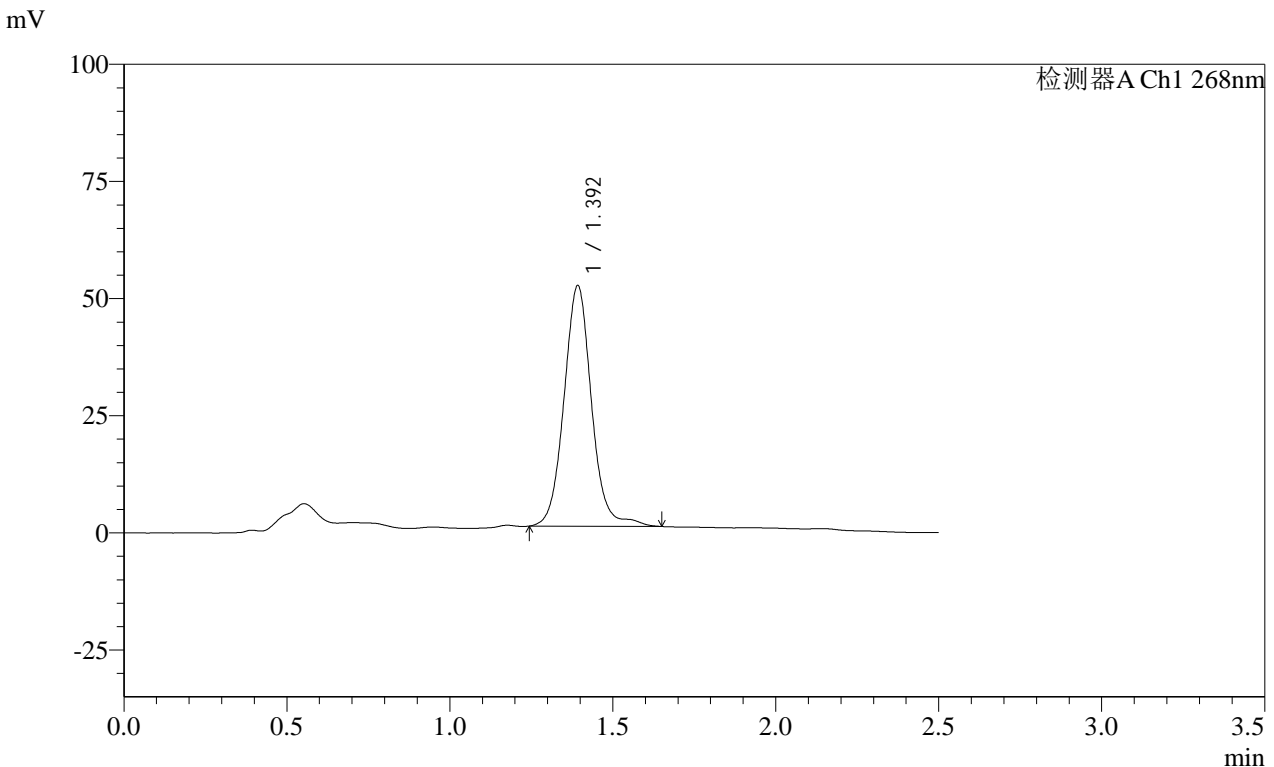
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.392 | 302247 | 100.000 | 51476 | 1375 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 302247 | 100.000 | 51476 | | | |

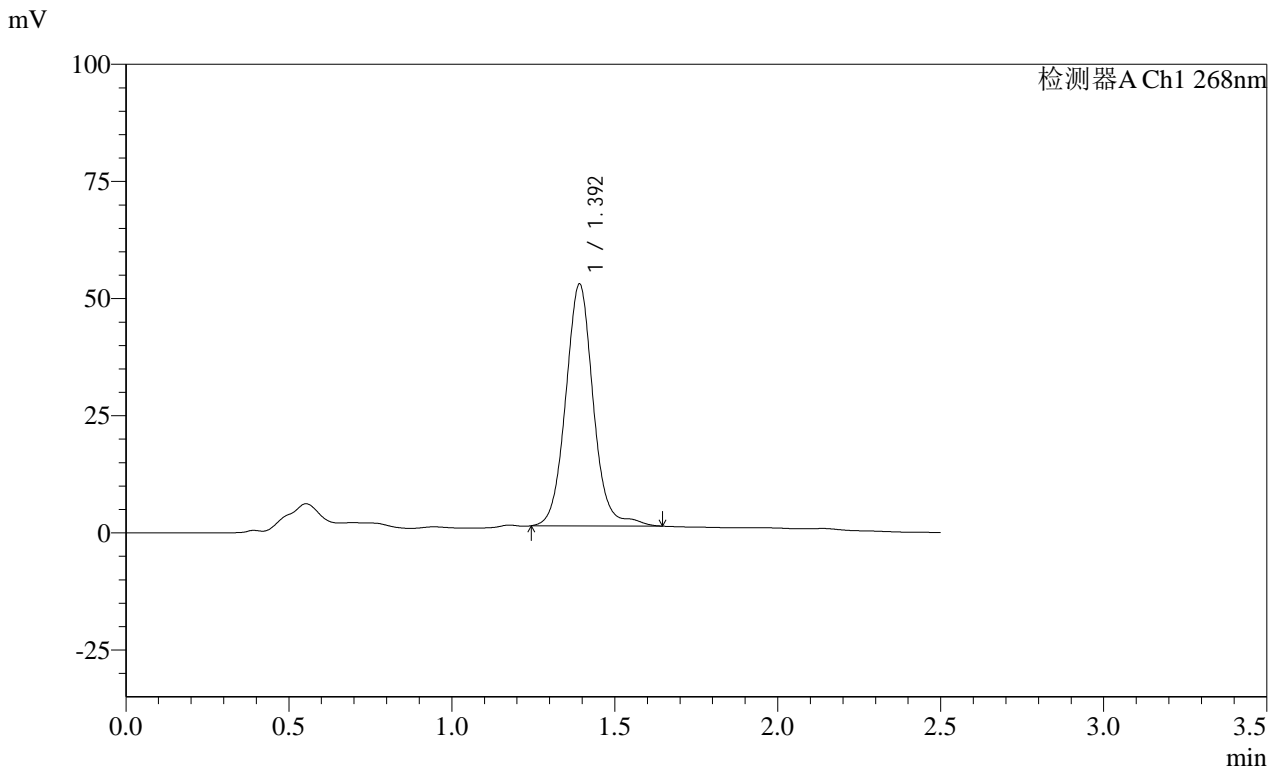
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 | | | |

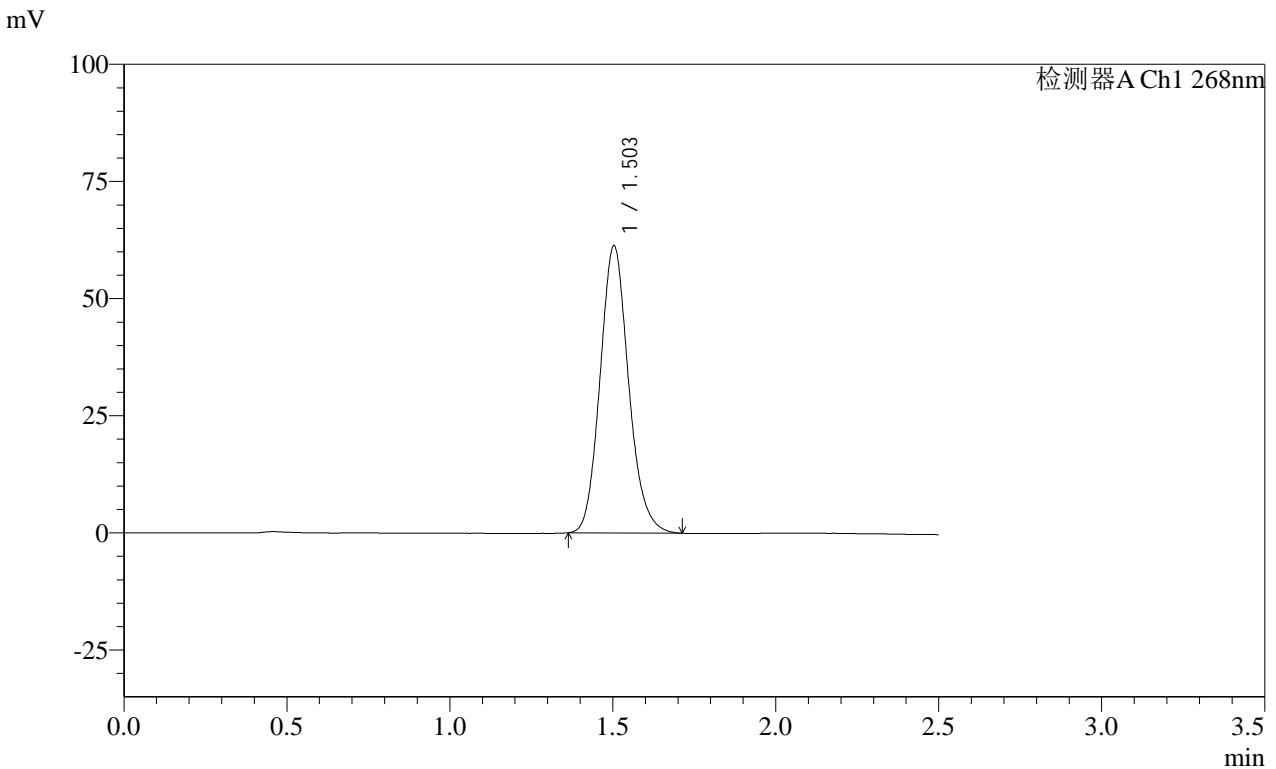
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

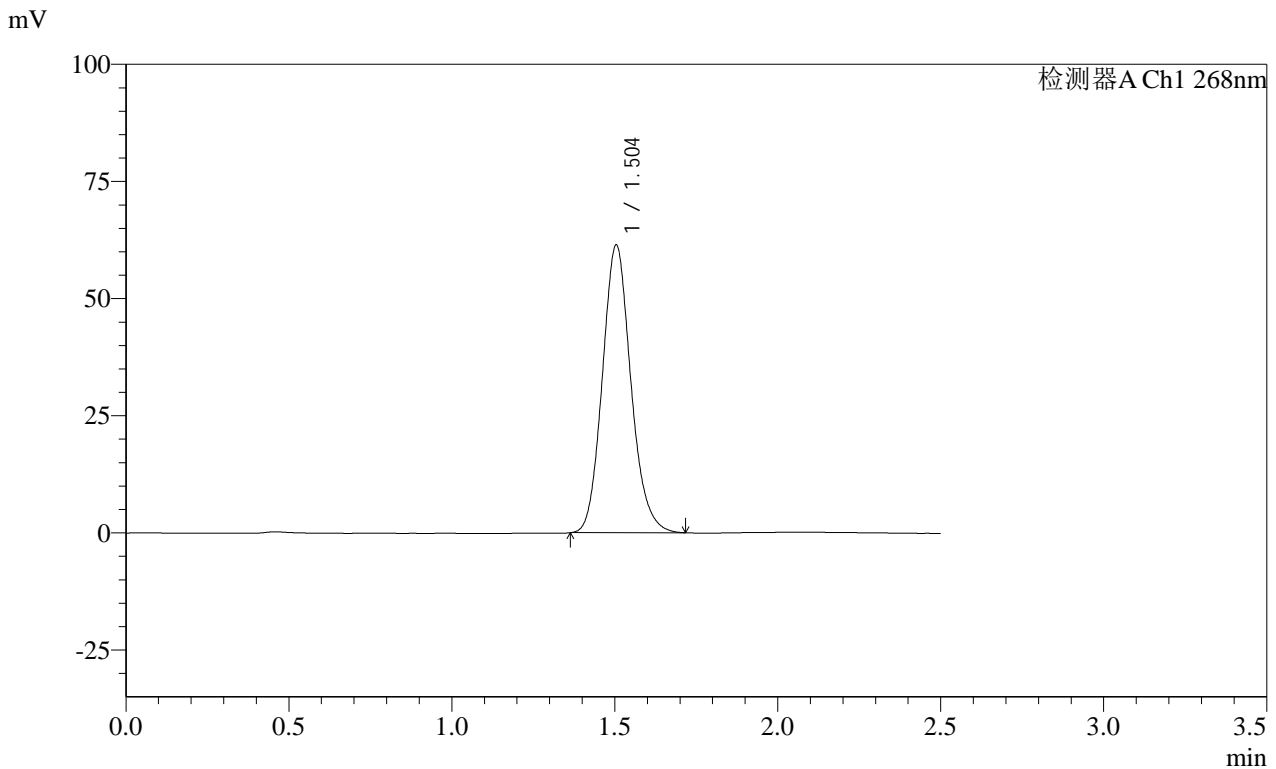
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

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 | | | |

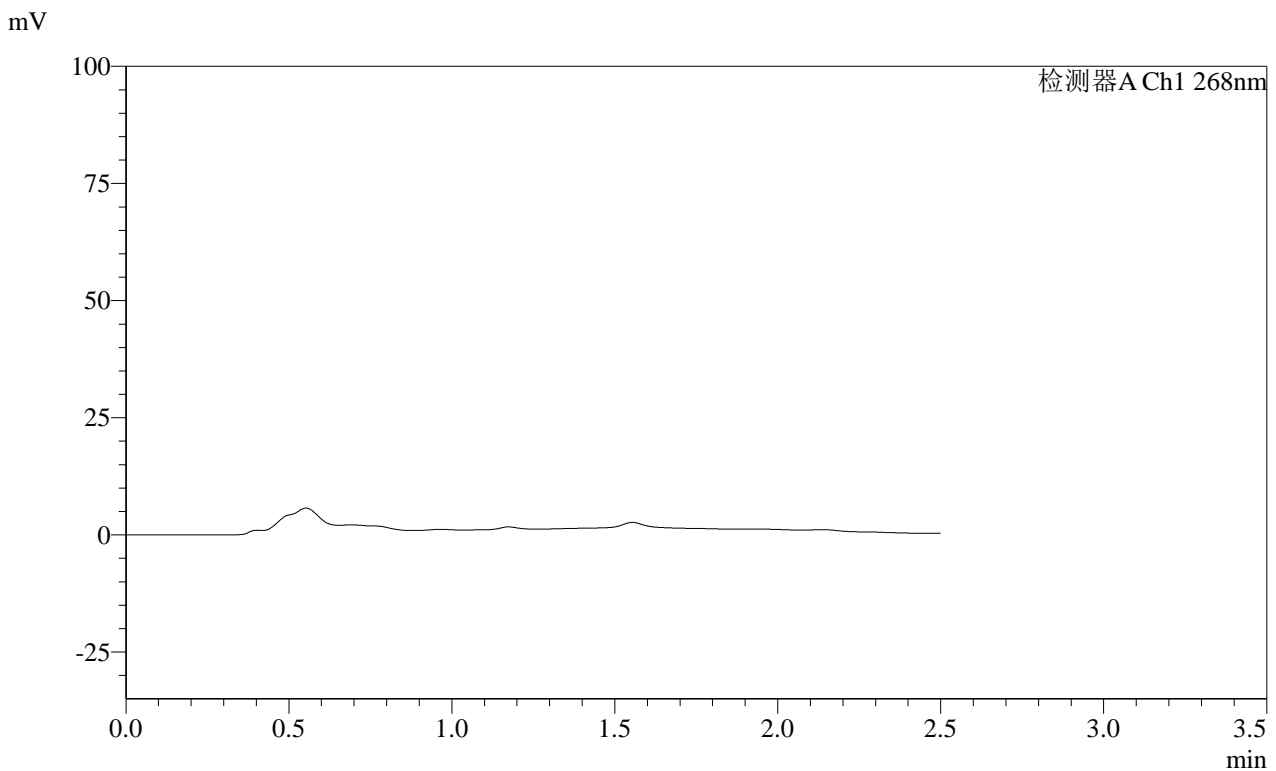
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122401批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 | | | | | | | |

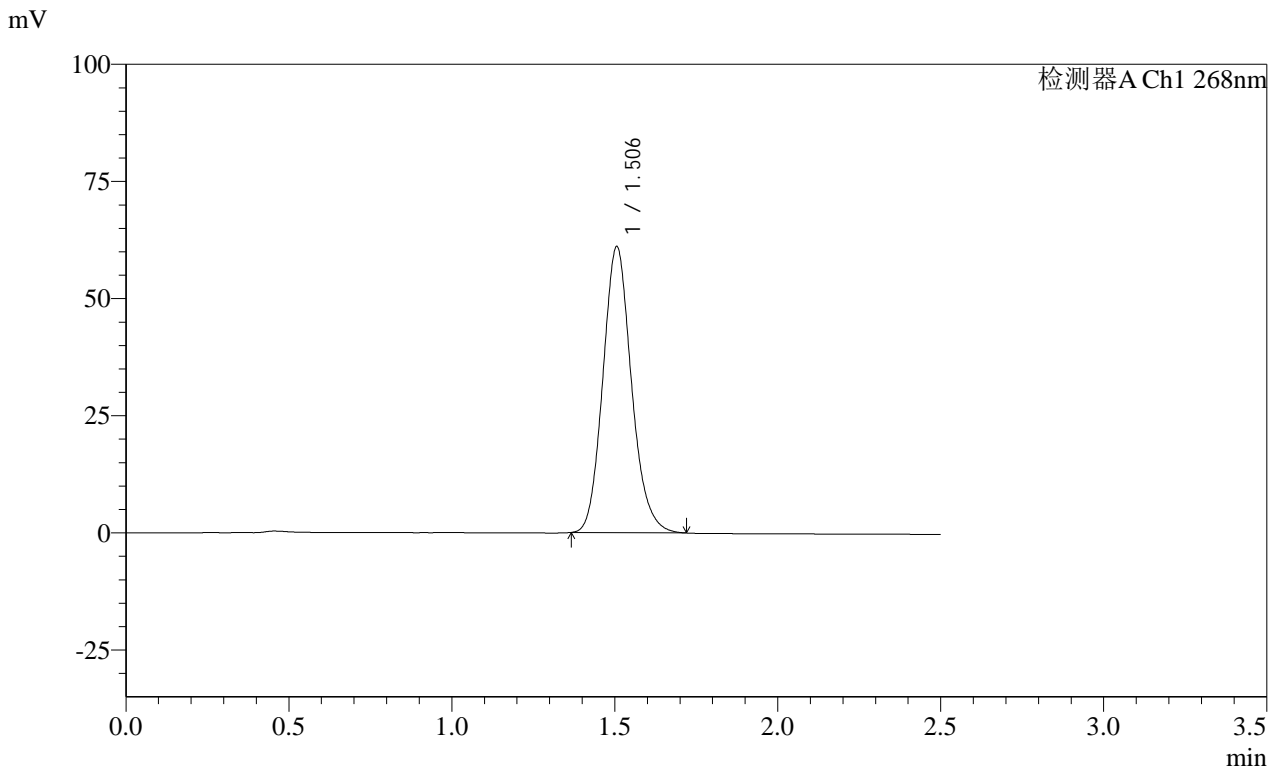
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 溶剂

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

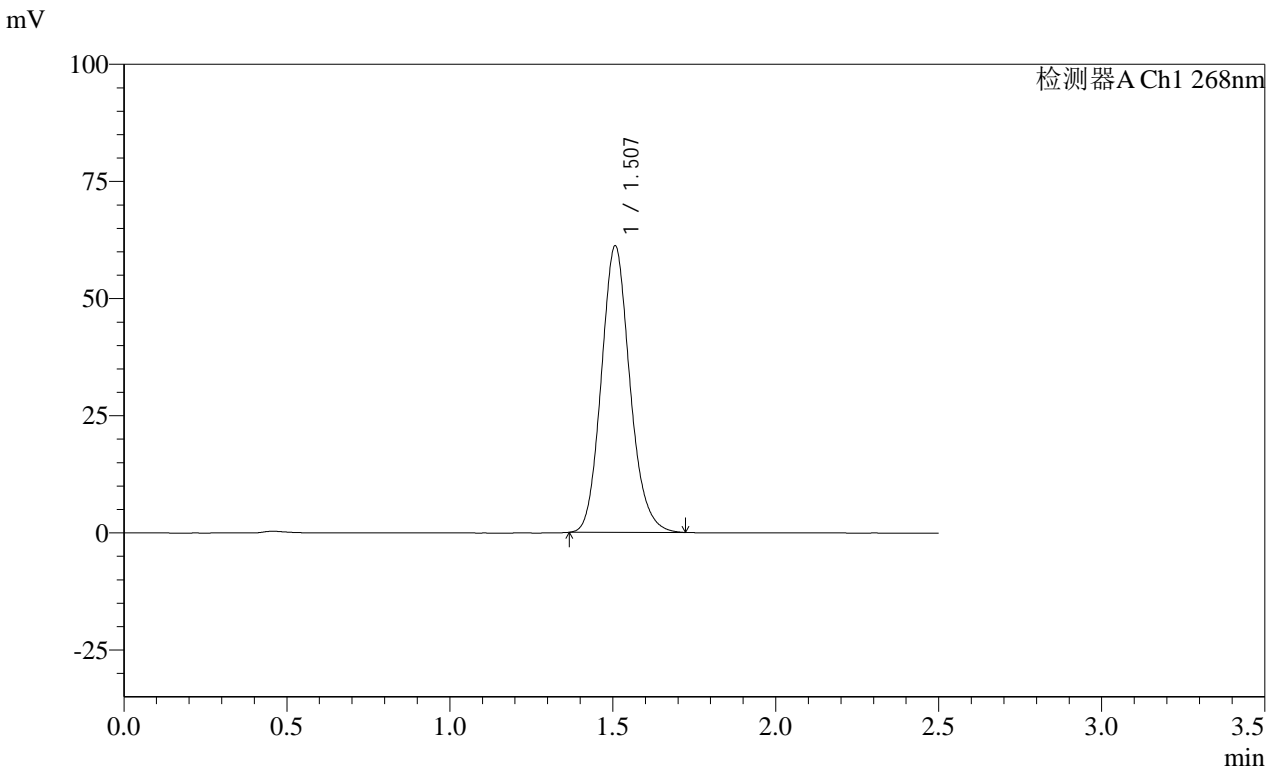
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-287-3 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

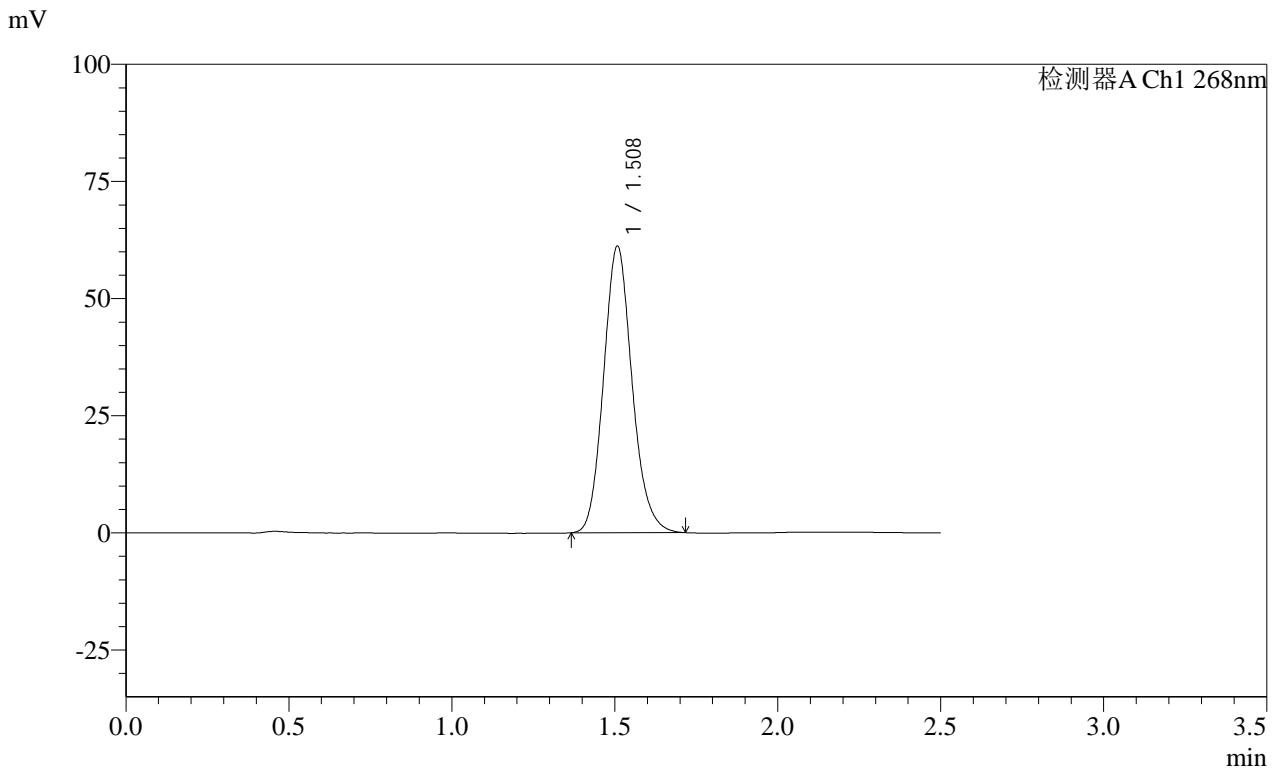
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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

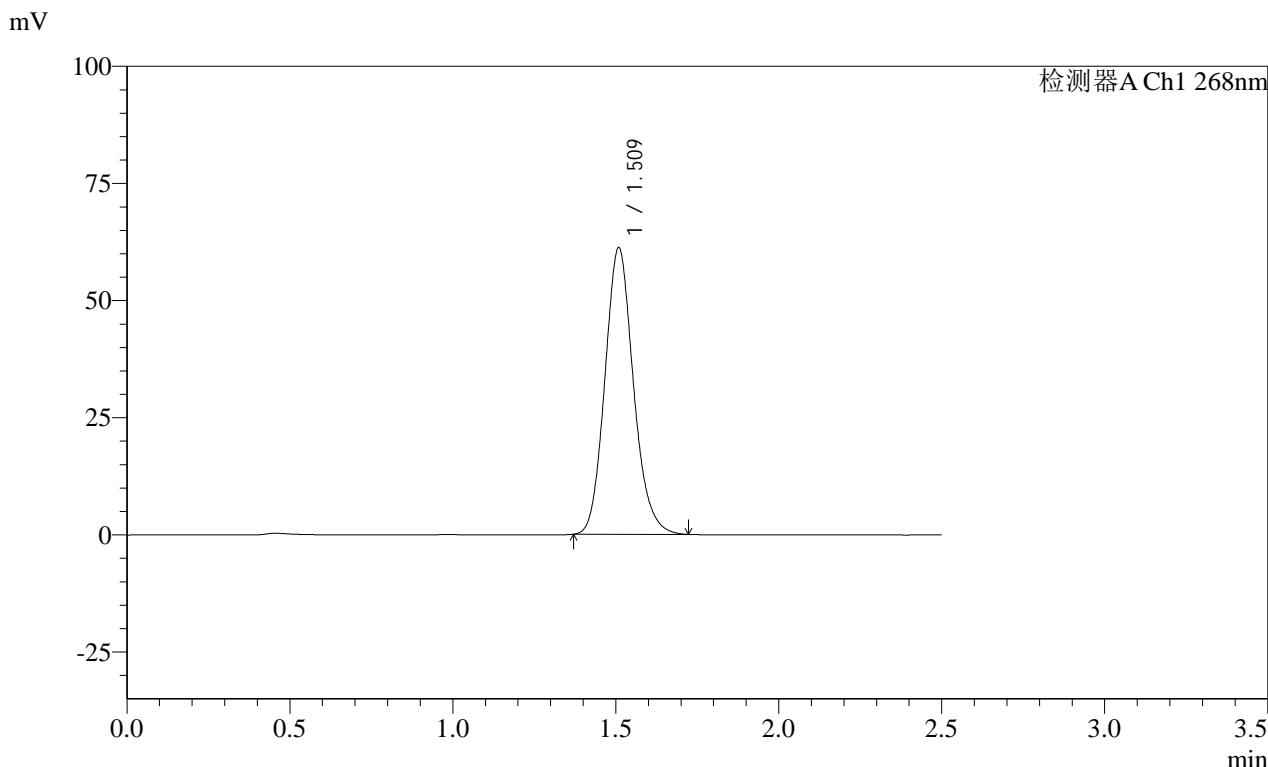
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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 | | | |

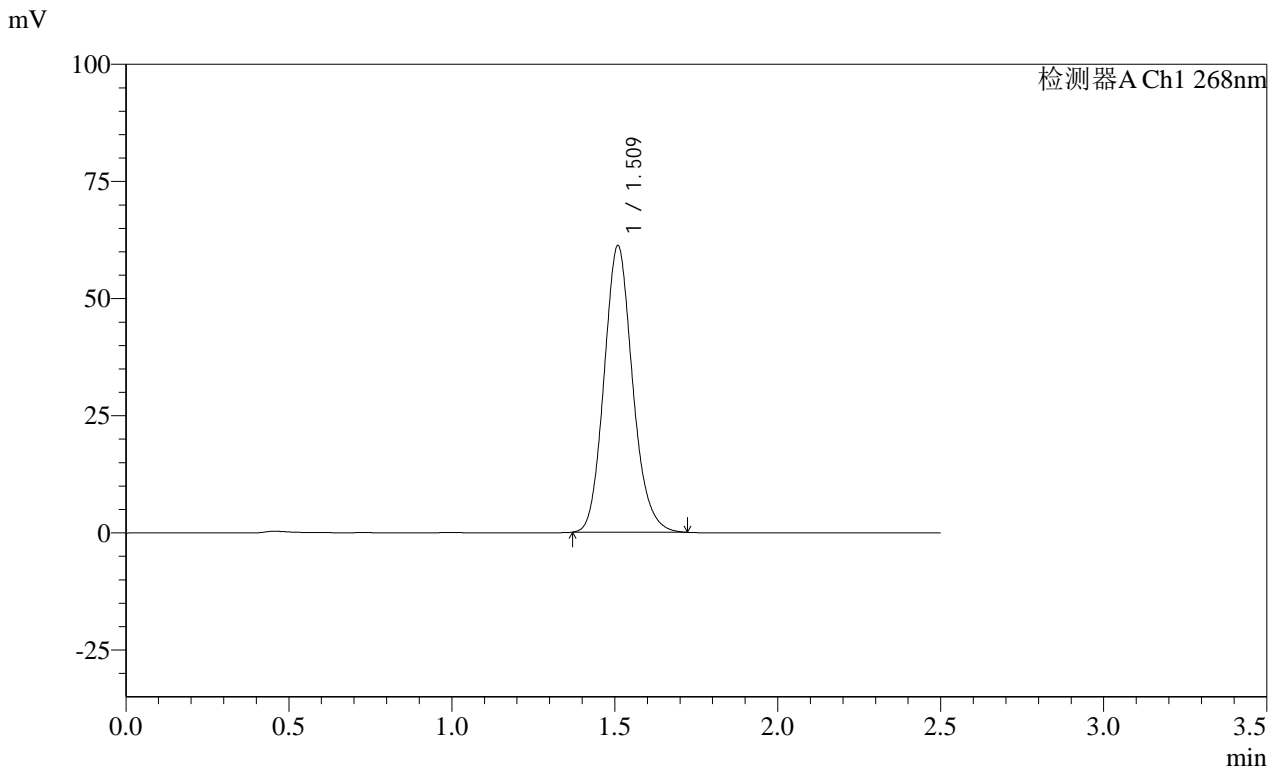
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:26:48 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 | 1.509 | 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

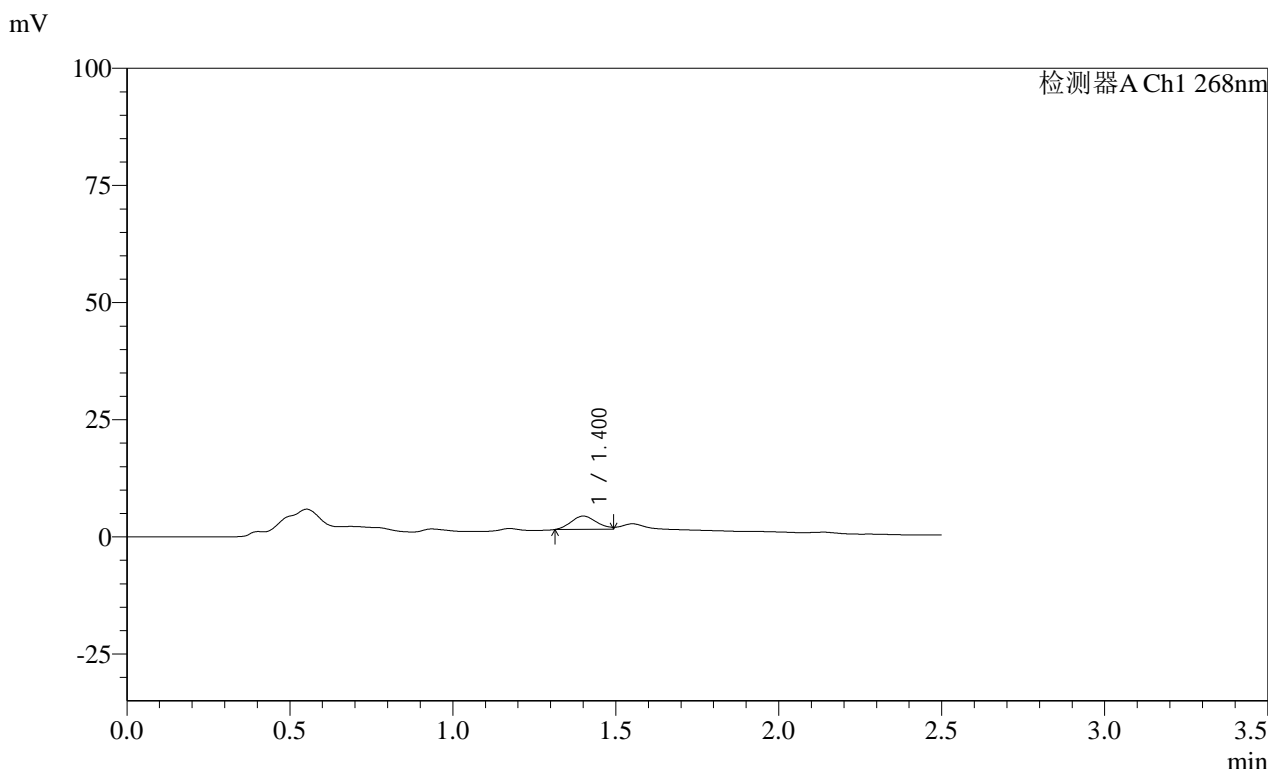
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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 | | | |

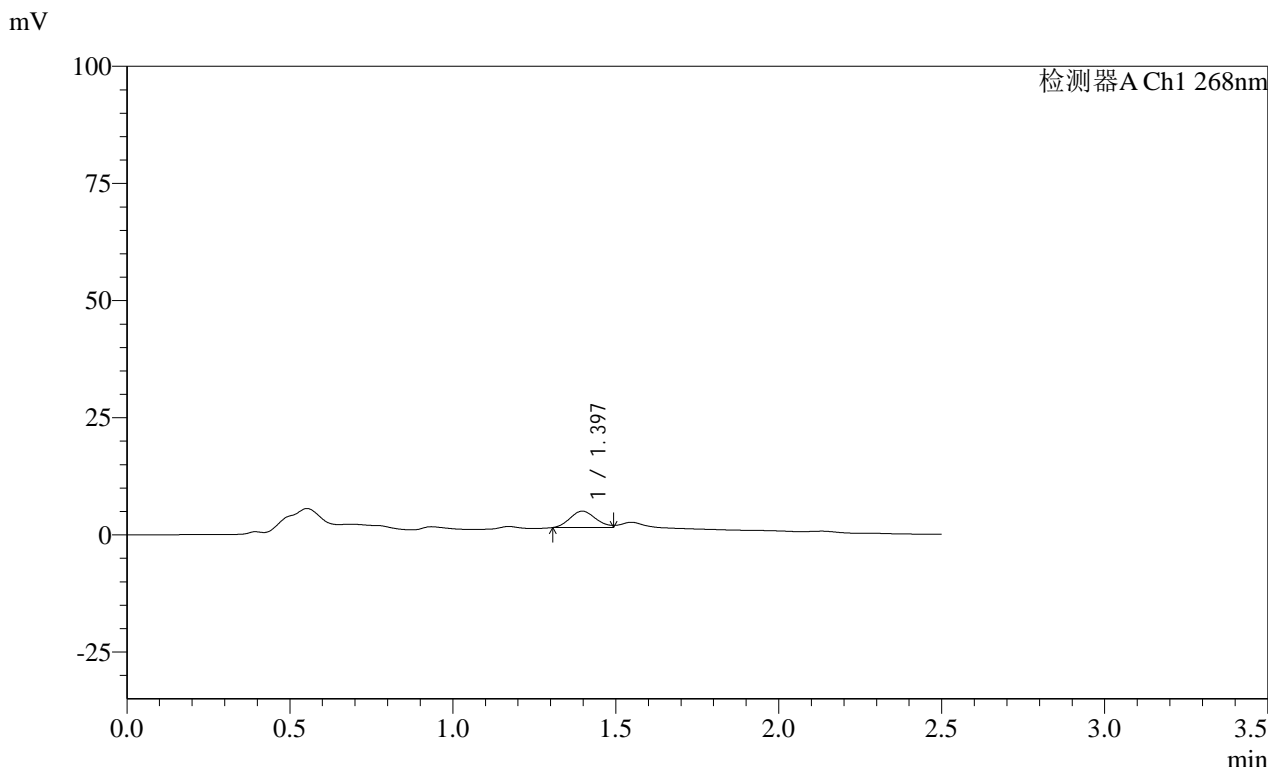
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-34/26-292-4 - 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 17:09:20 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:57:45 | |
| 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 | | | |

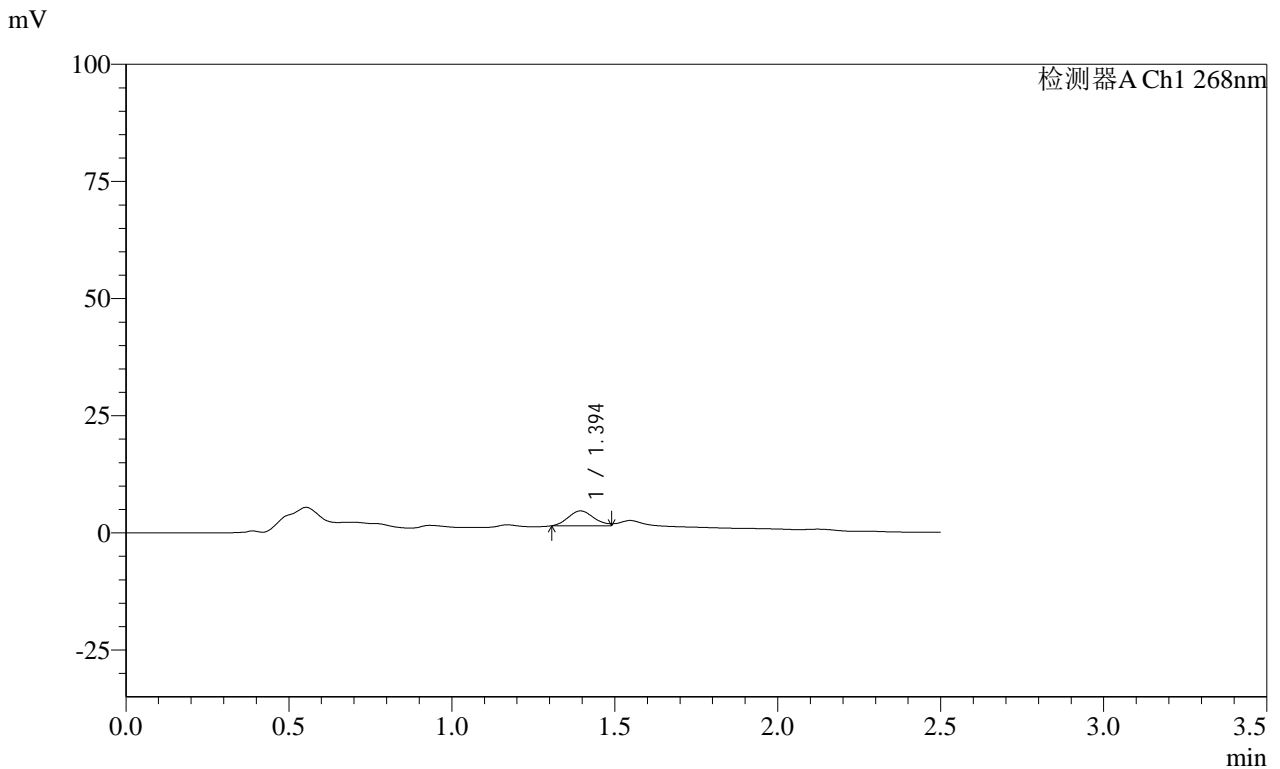
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 | | | |

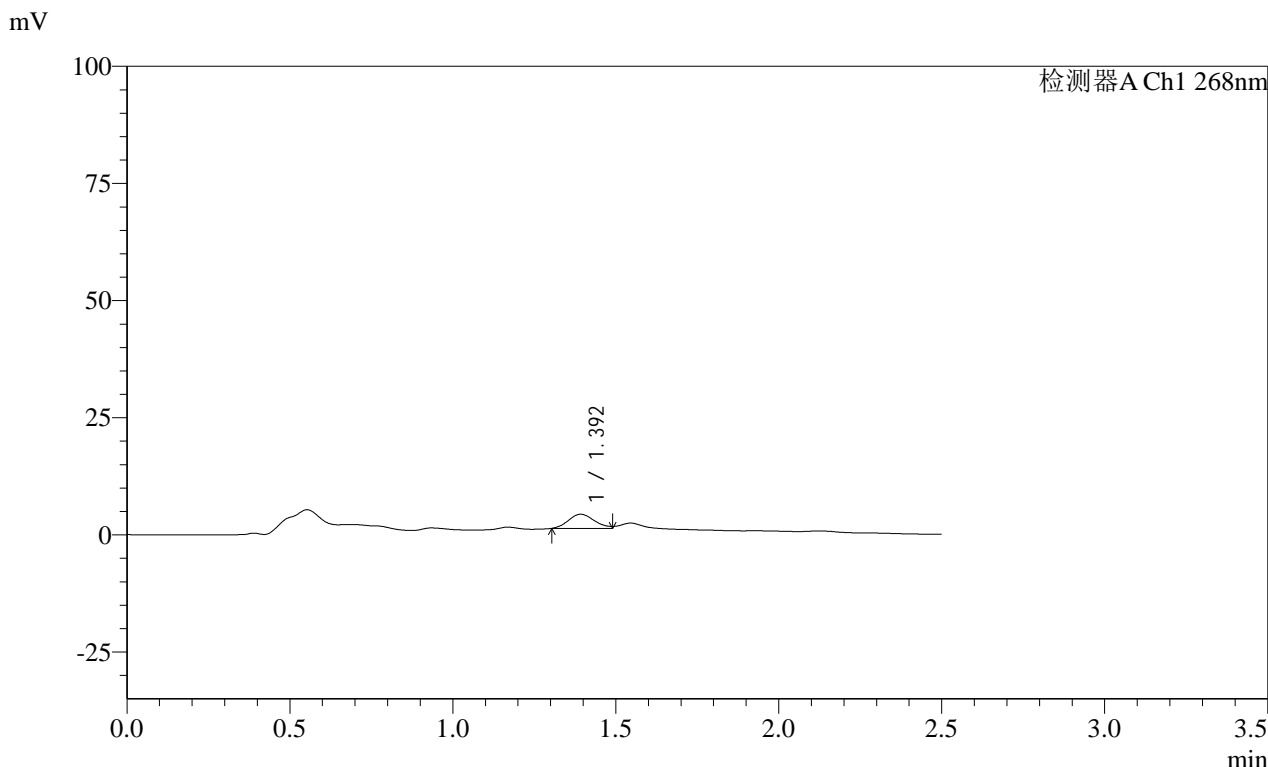
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 | | | |

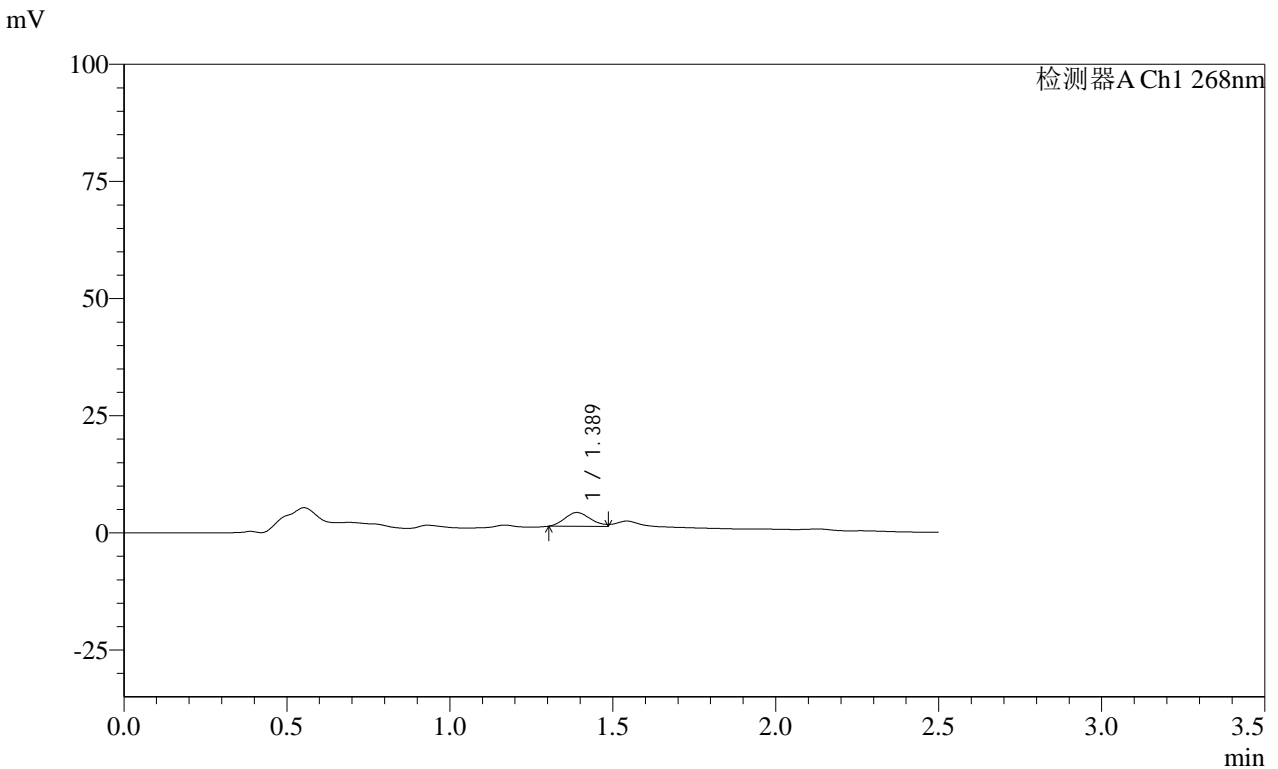
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-34/26-295-4 - 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 | | | |

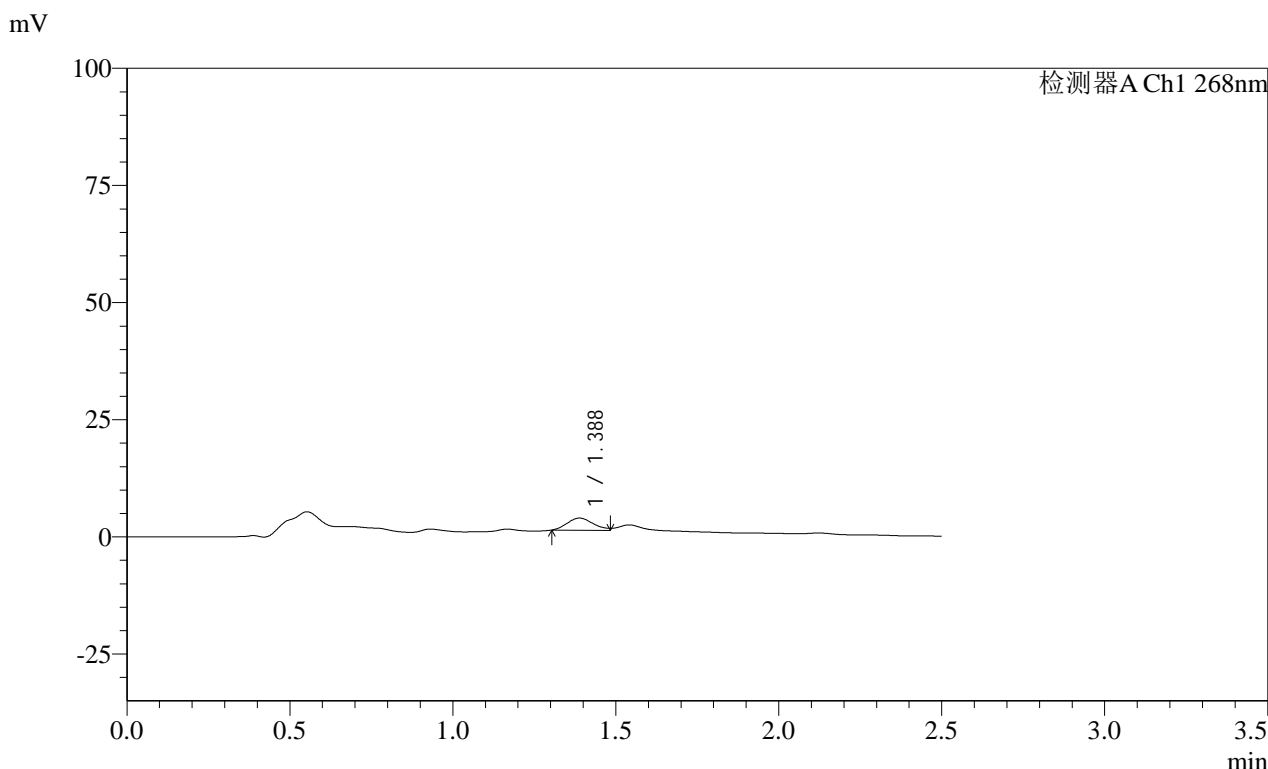
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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 | | | |

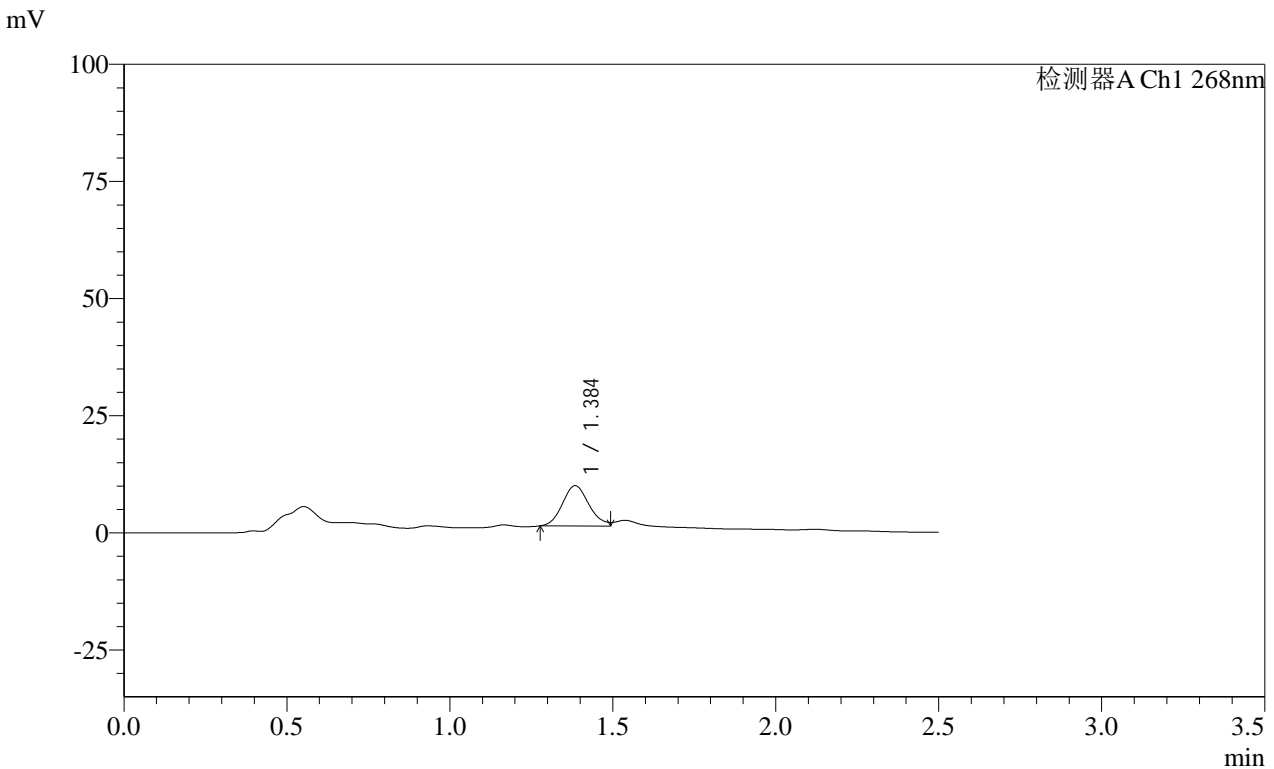
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-34/26-297-4 - 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 | | | |

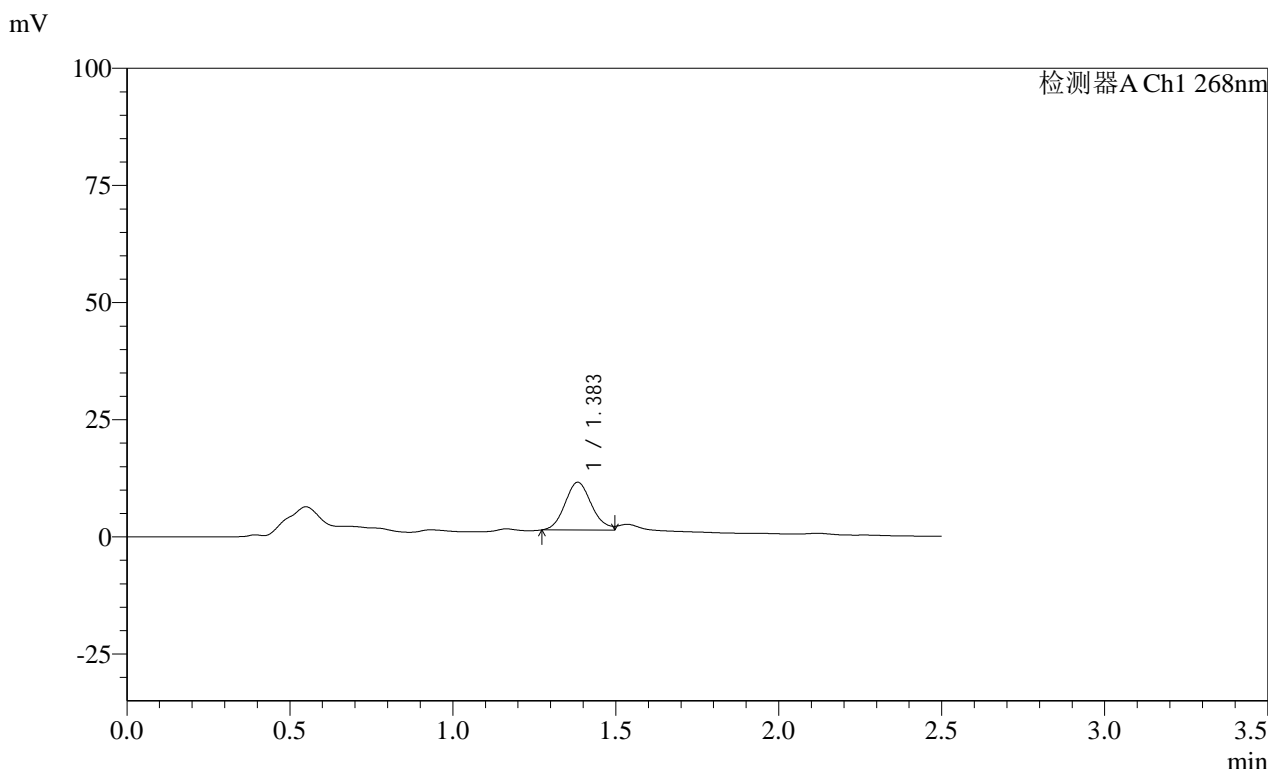
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 | | | |

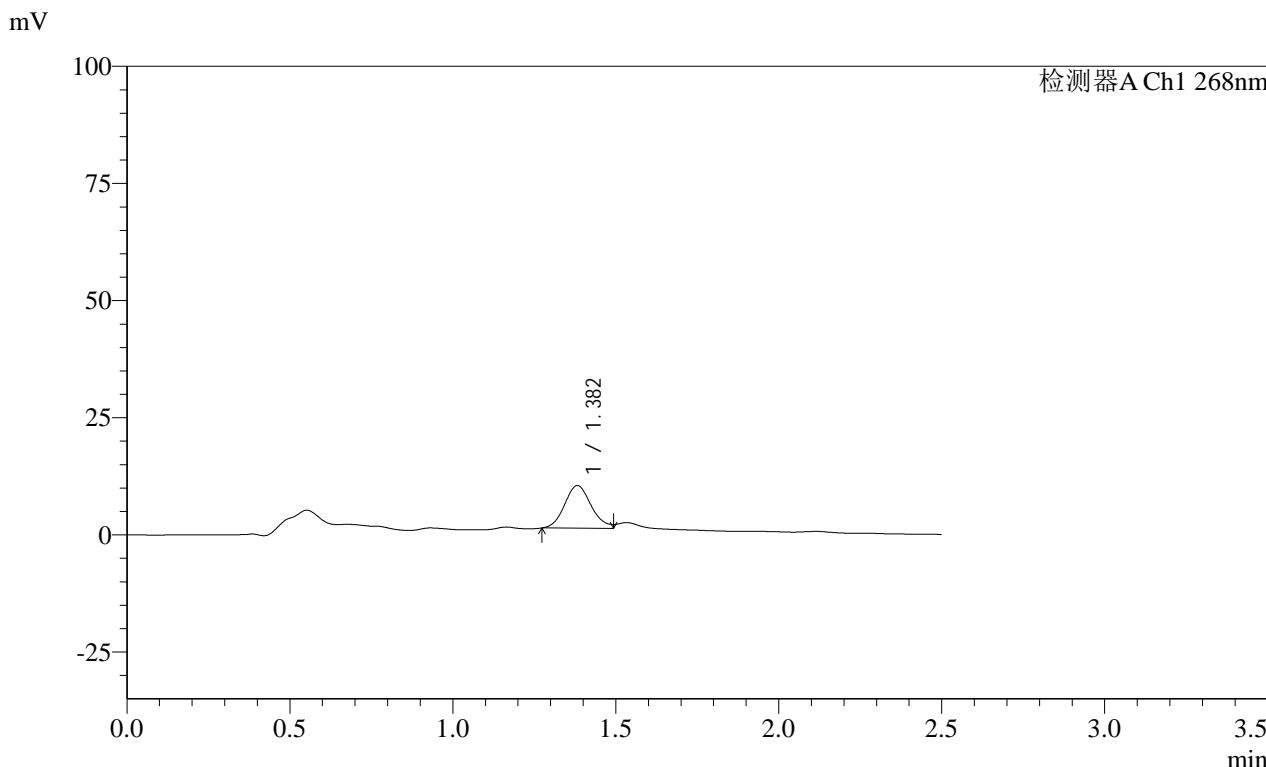
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:05 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 | 1.382 | 51814 | 100.000 | 9114 | 1373 | -- | -- |
| 总计 | | 51814 | 100.000 | 9114 | | | |

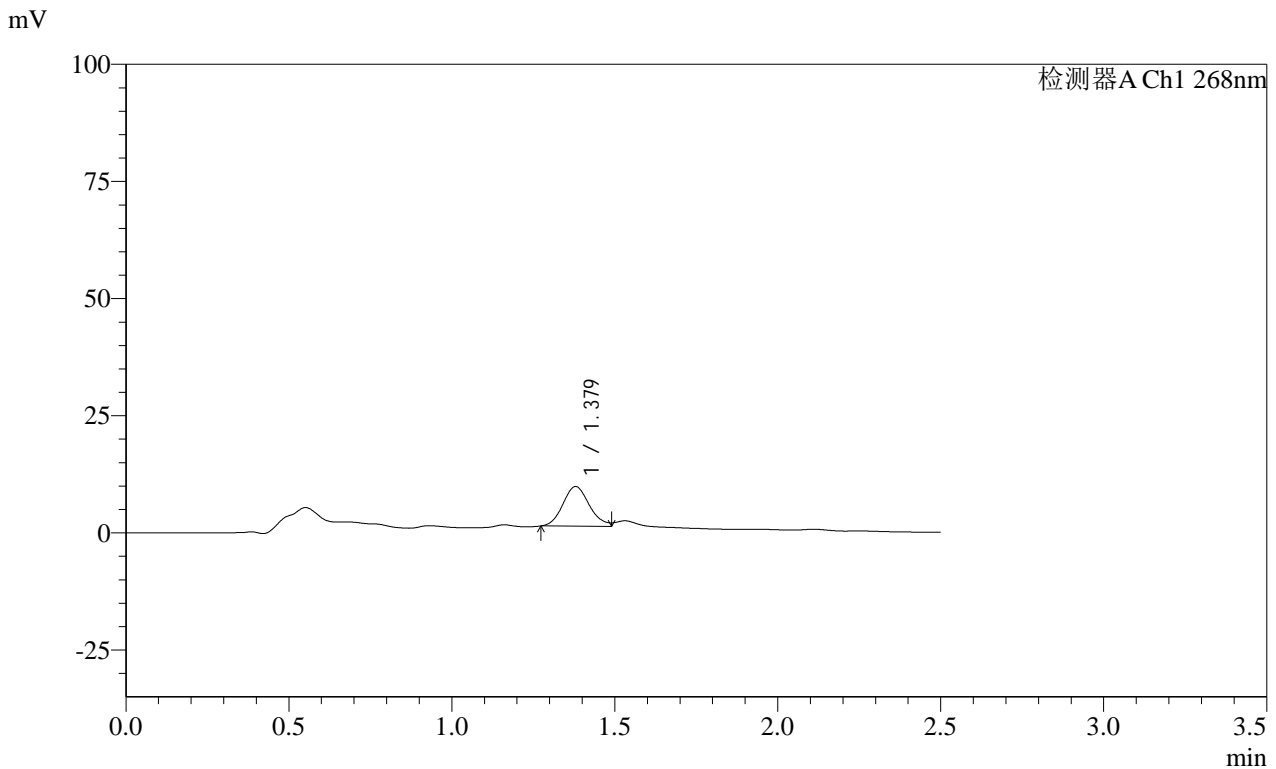
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 17:32:35 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:07 | |
| 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 | 1.379 | 48044 | 100.000 | 8490 | 1378 | -- | -- |
| 总计 | | 48044 | 100.000 | 8490 | | | |

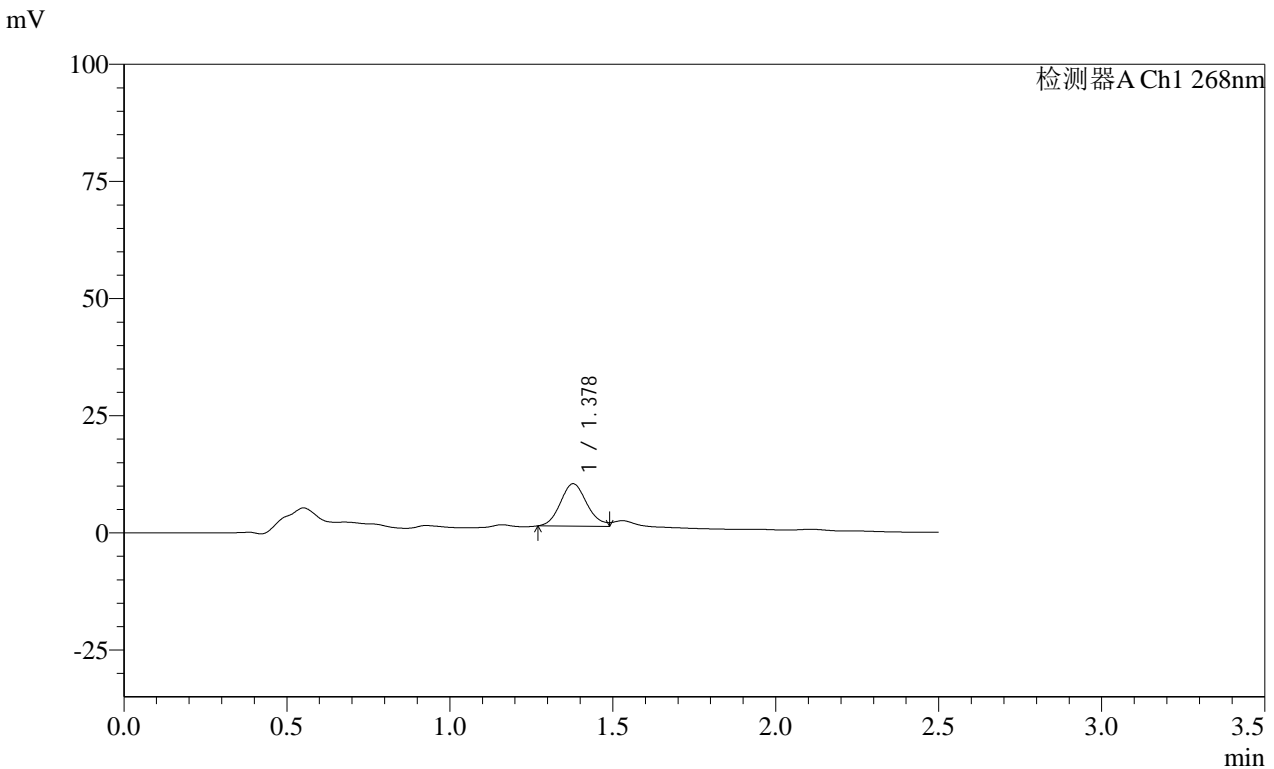
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:35:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:10 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 | 1.378 | 51479 | 100.000 | 9069 | 1373 | -- | -- |
| 总计 | | 51479 | 100.000 | 9069 | | | |

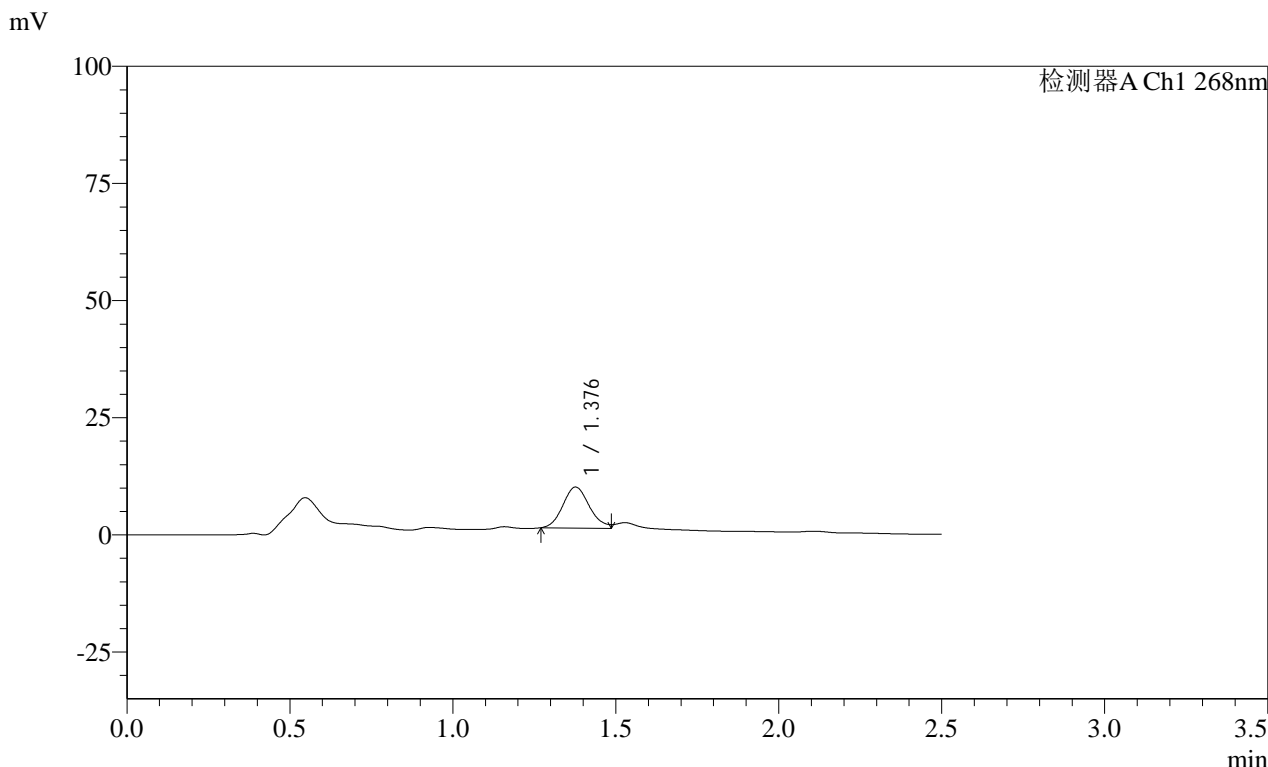
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-34/26-302-4 - 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 | | | |

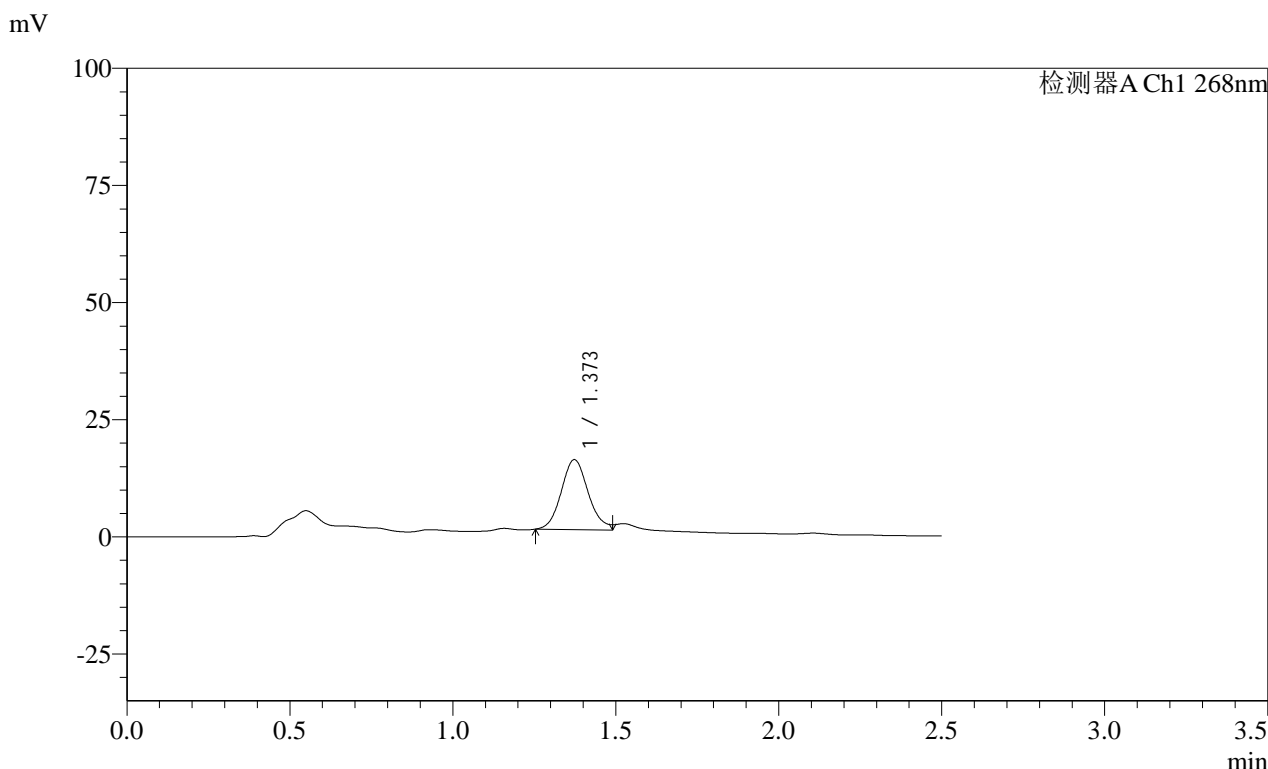
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 | | | |

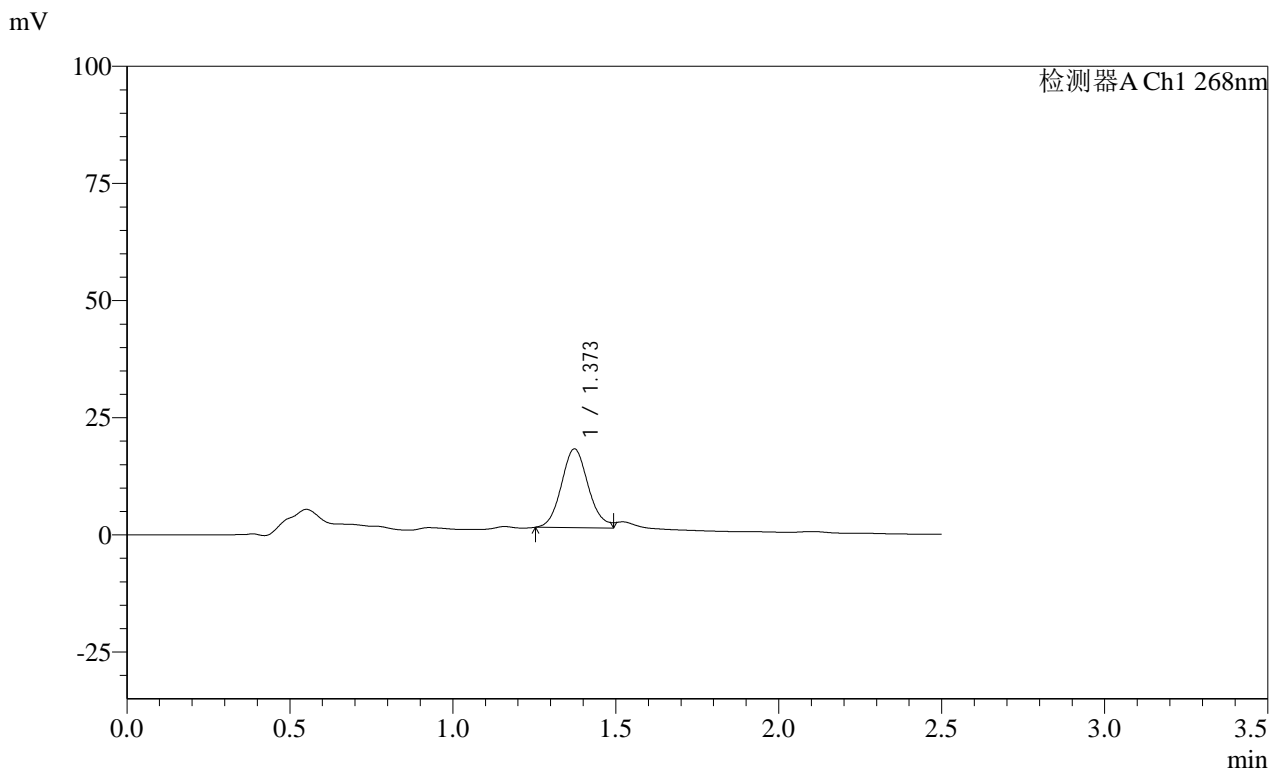
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

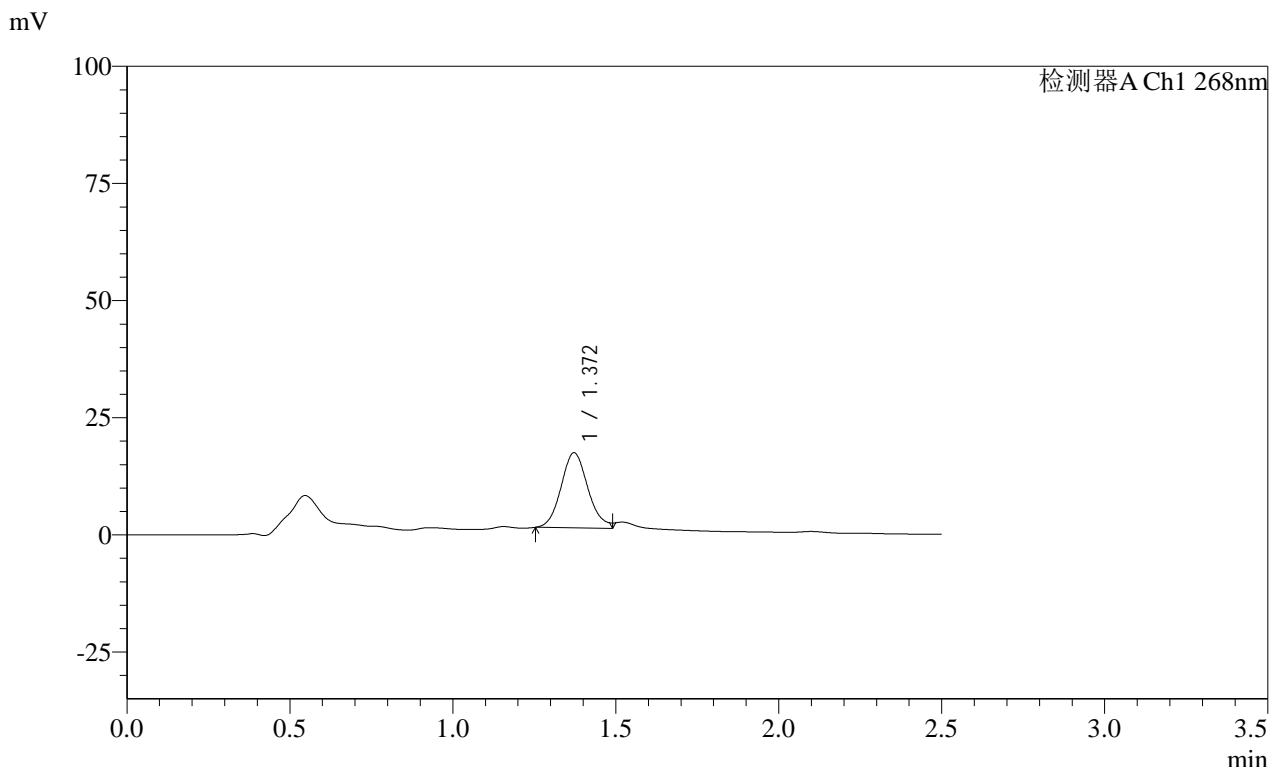
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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 | | | |

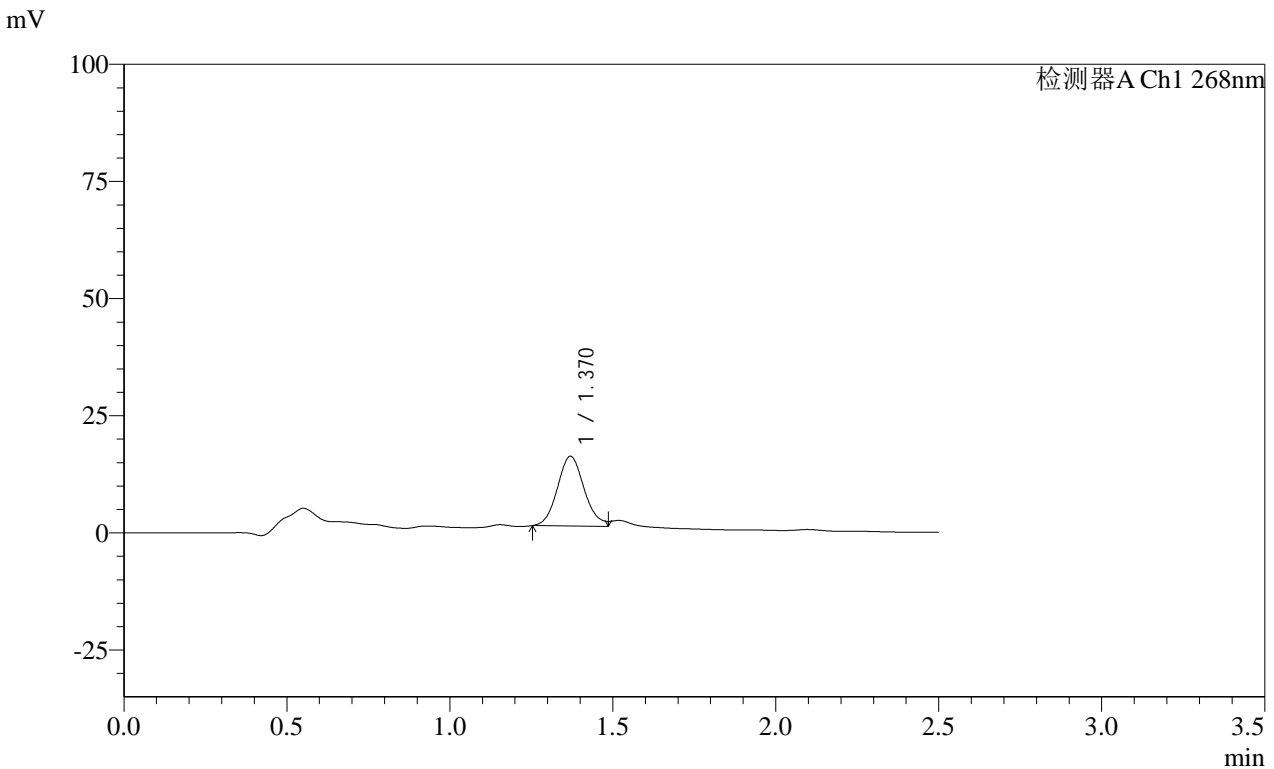
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 | | | |

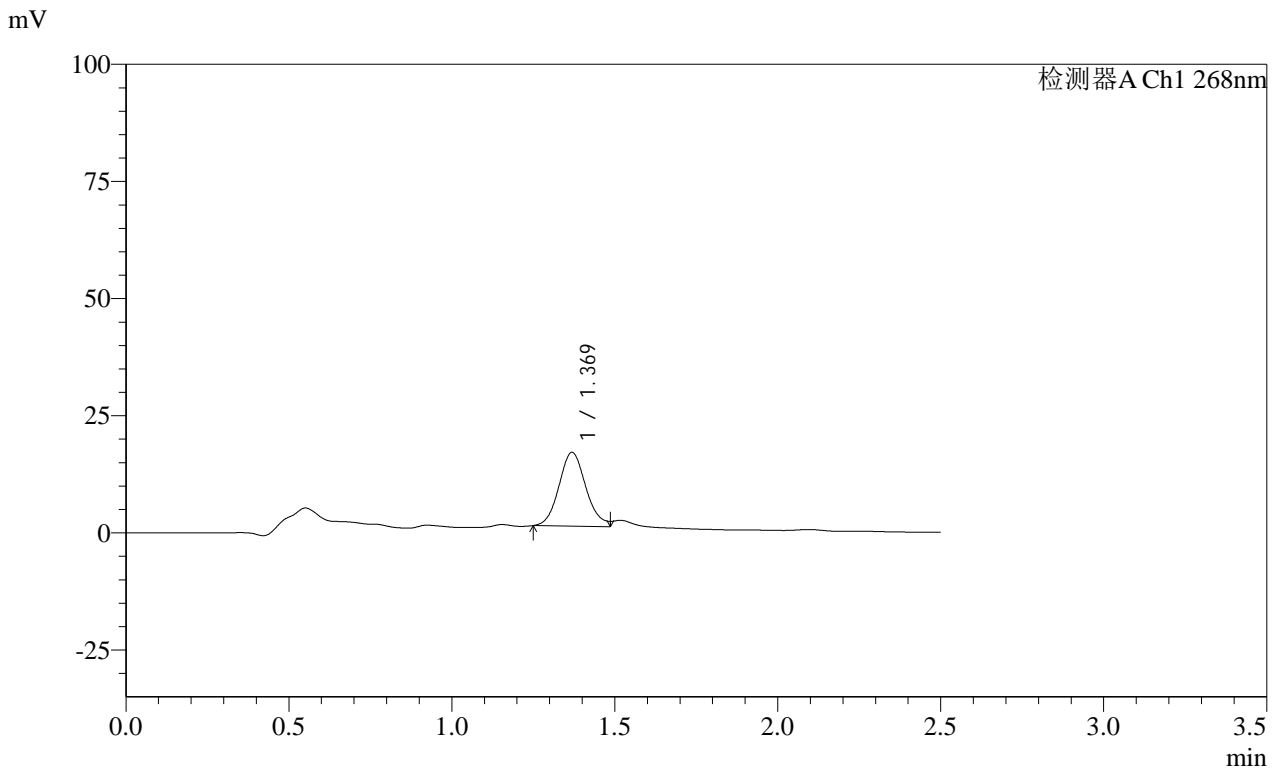
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 | | | |

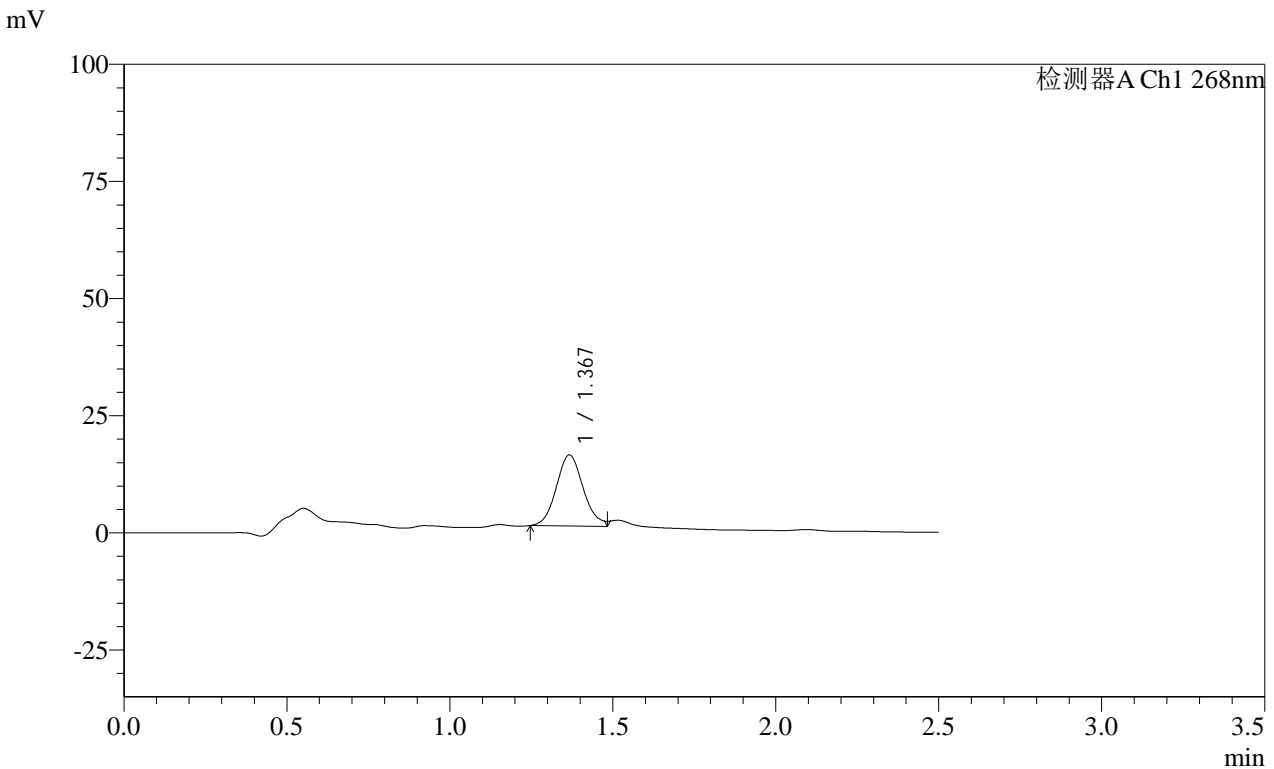
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:29 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 | 1.367 | 87191 | 100.000 | 15180 | 1325 | -- | -- |
| 总计 | | 87191 | 100.000 | 15180 | | | |

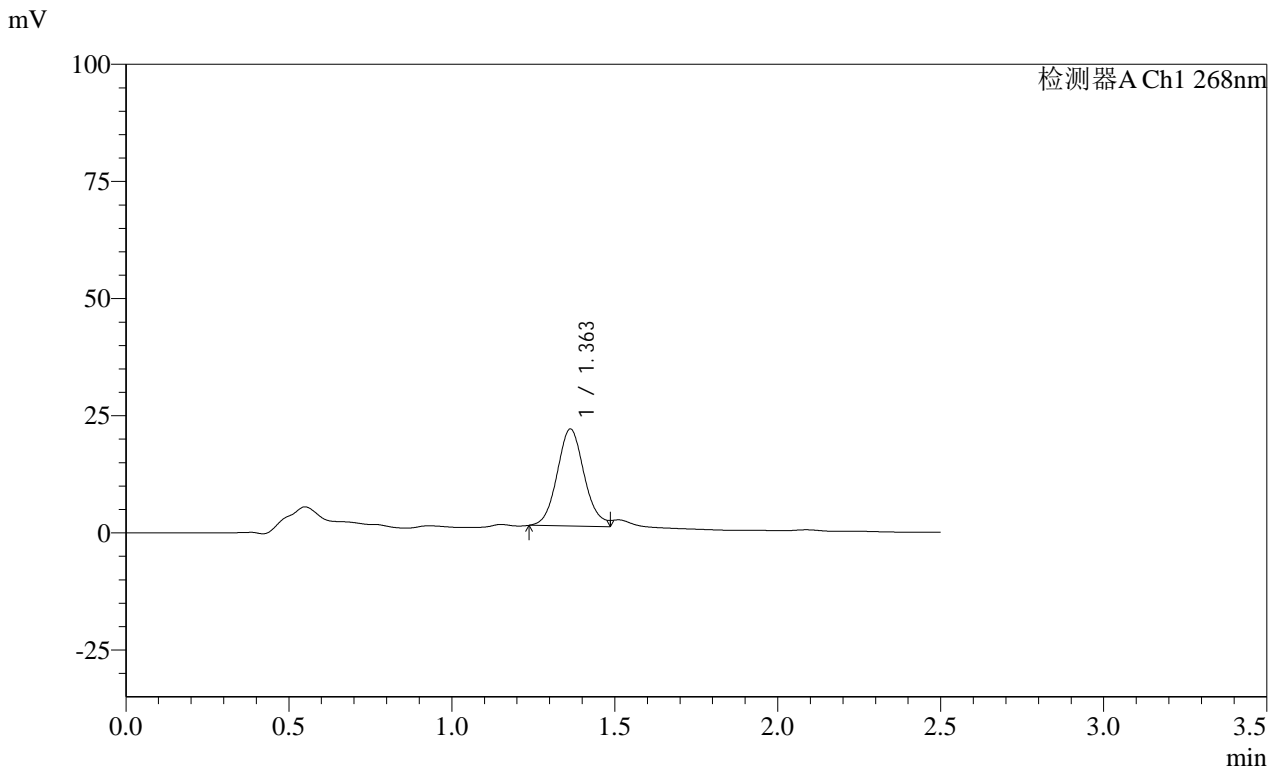
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

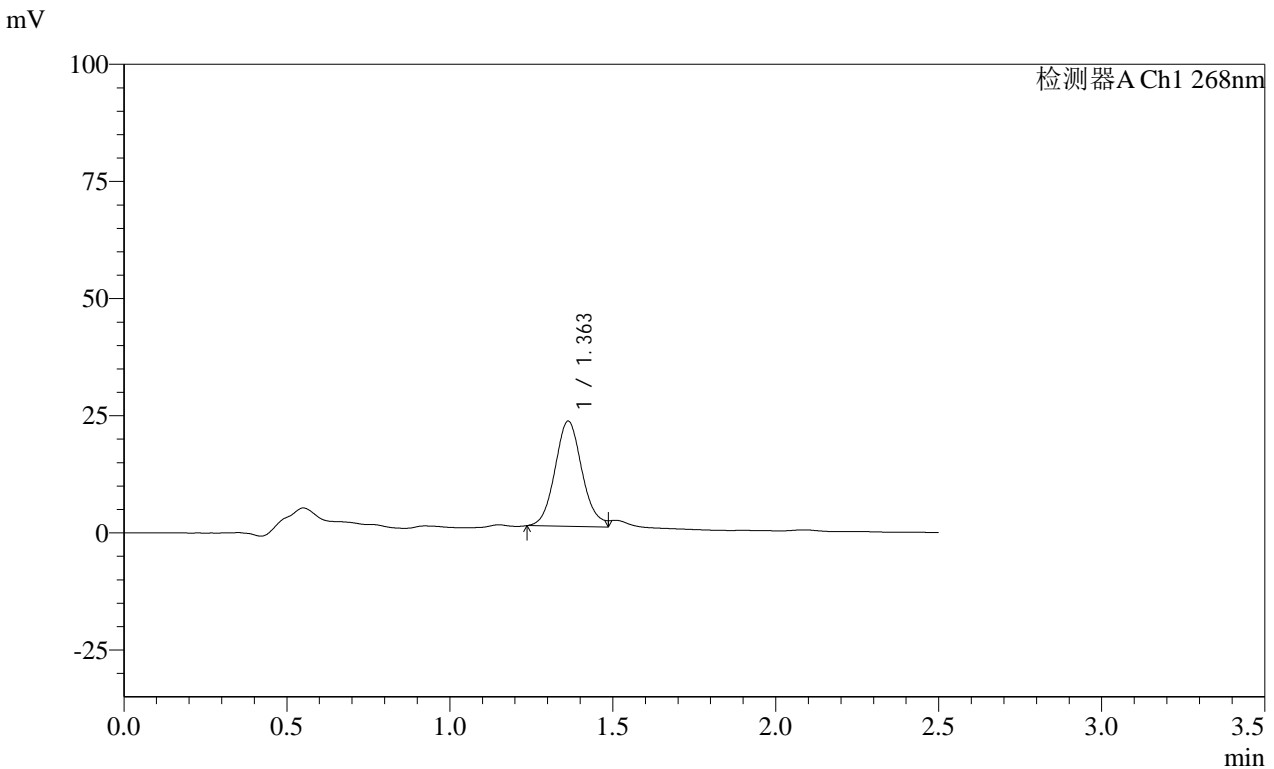
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

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 | | | |

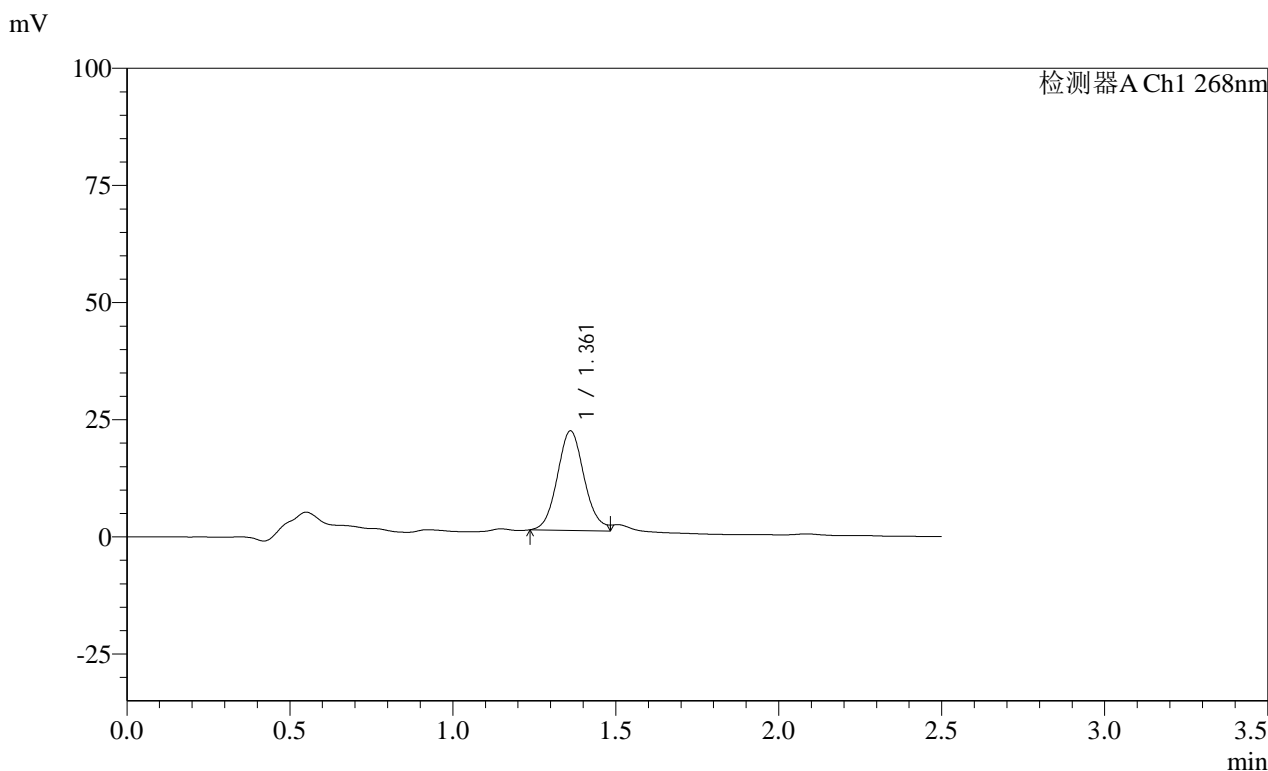
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 | | | |

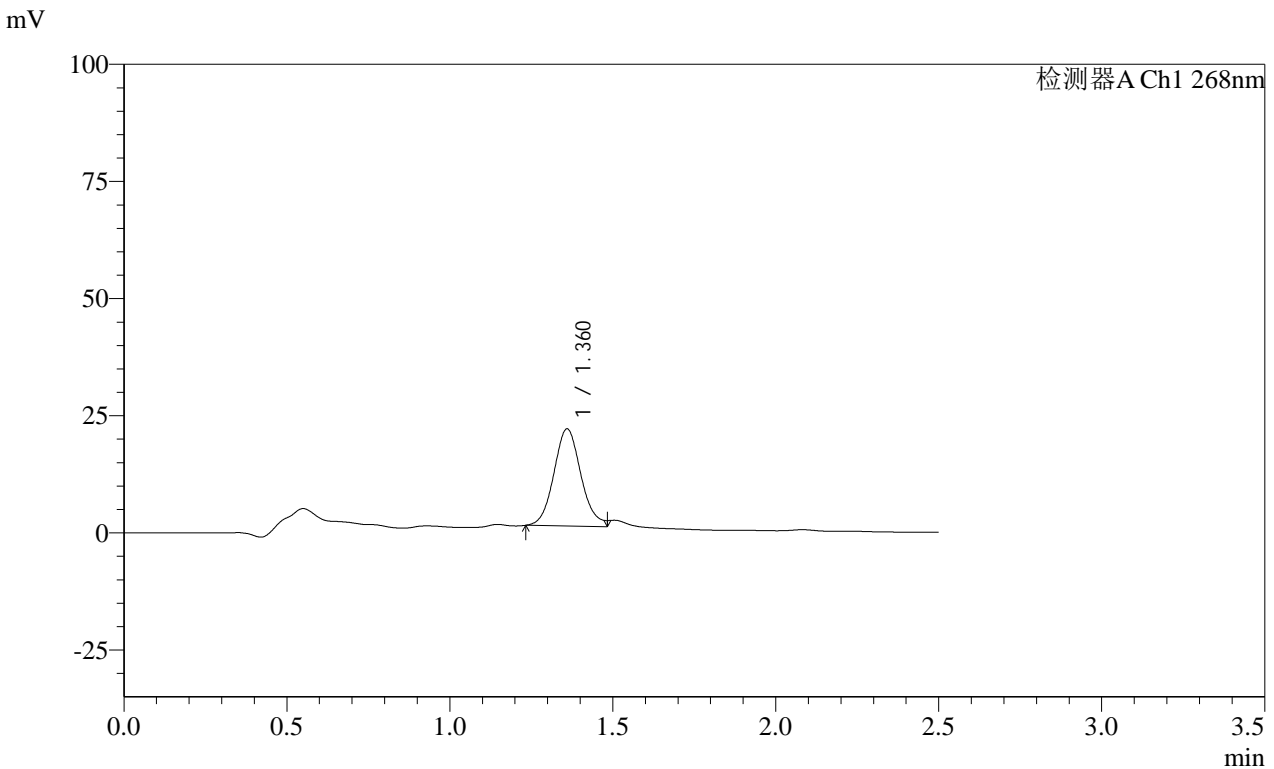
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 | | | |

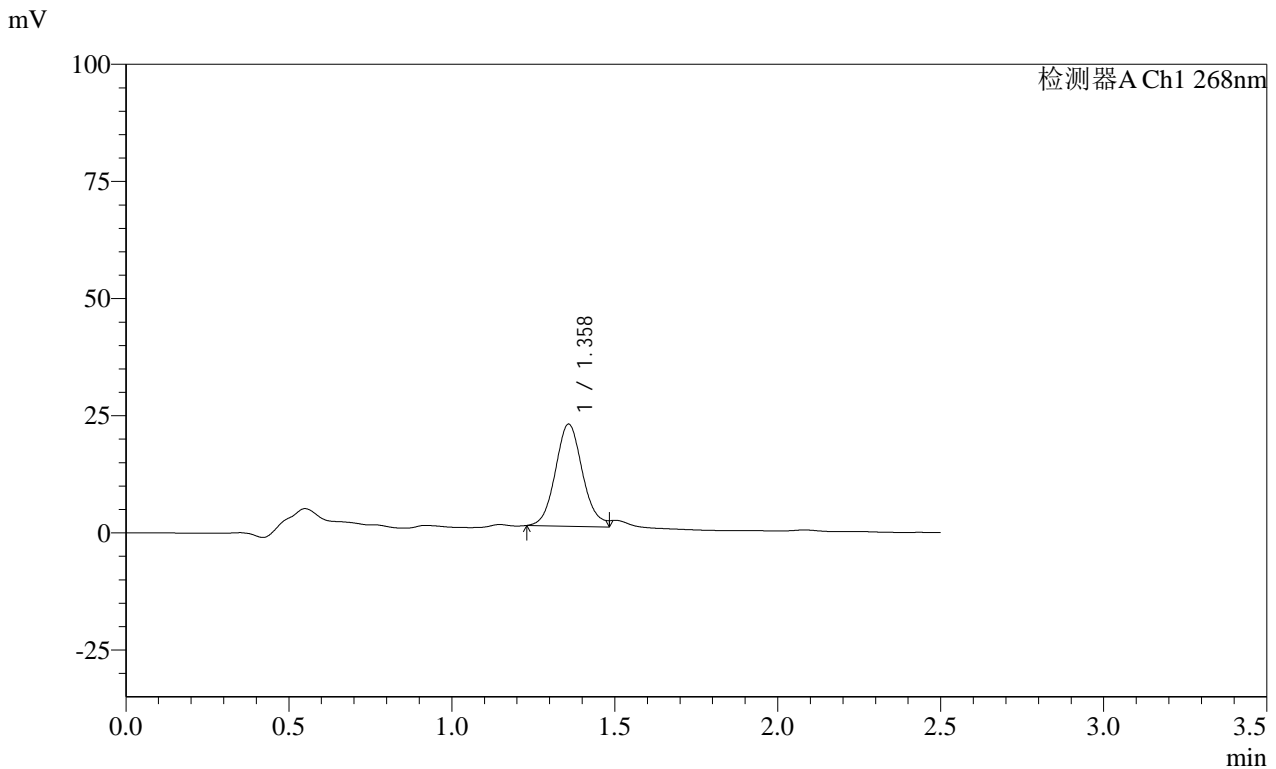
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 | | | |

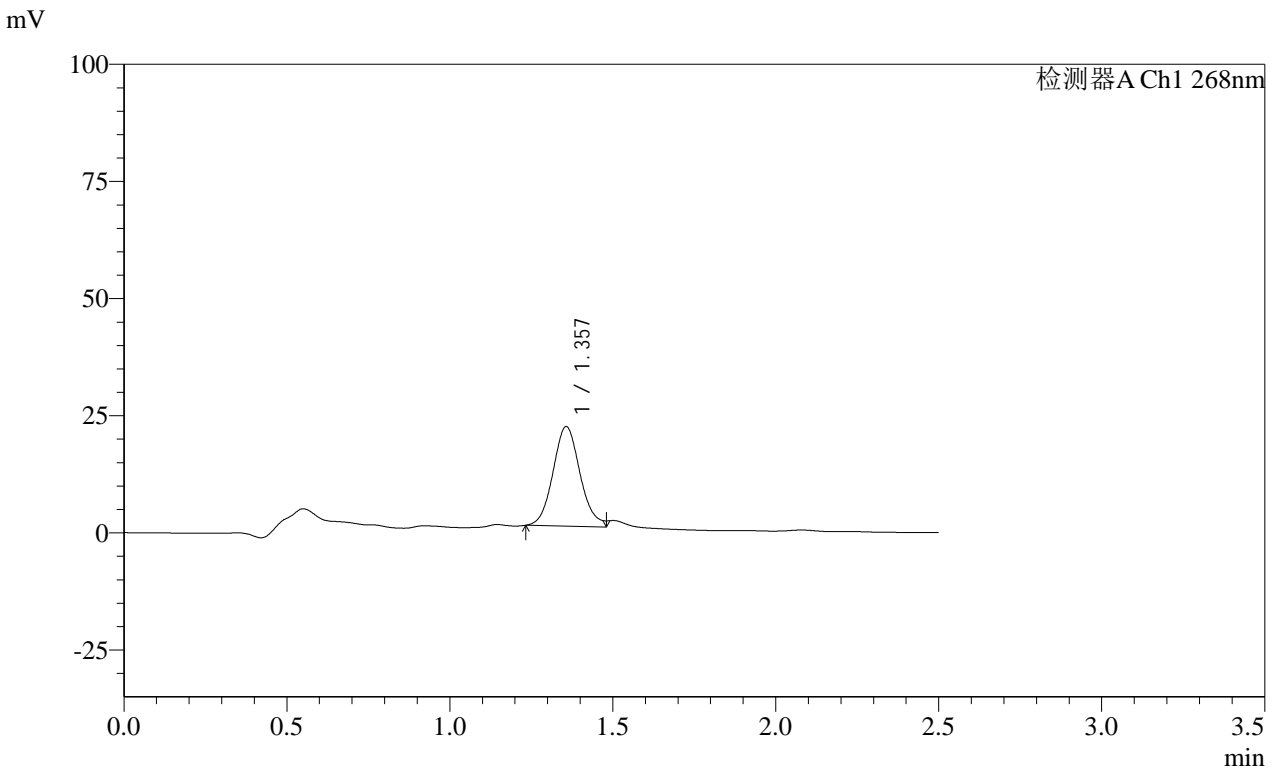
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 18:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:58:47 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 | 1.357 | 122924 | 100.000 | 21291 | 1298 | -- | -- |
| 总计 | | 122924 | 100.000 | 21291 | | | |

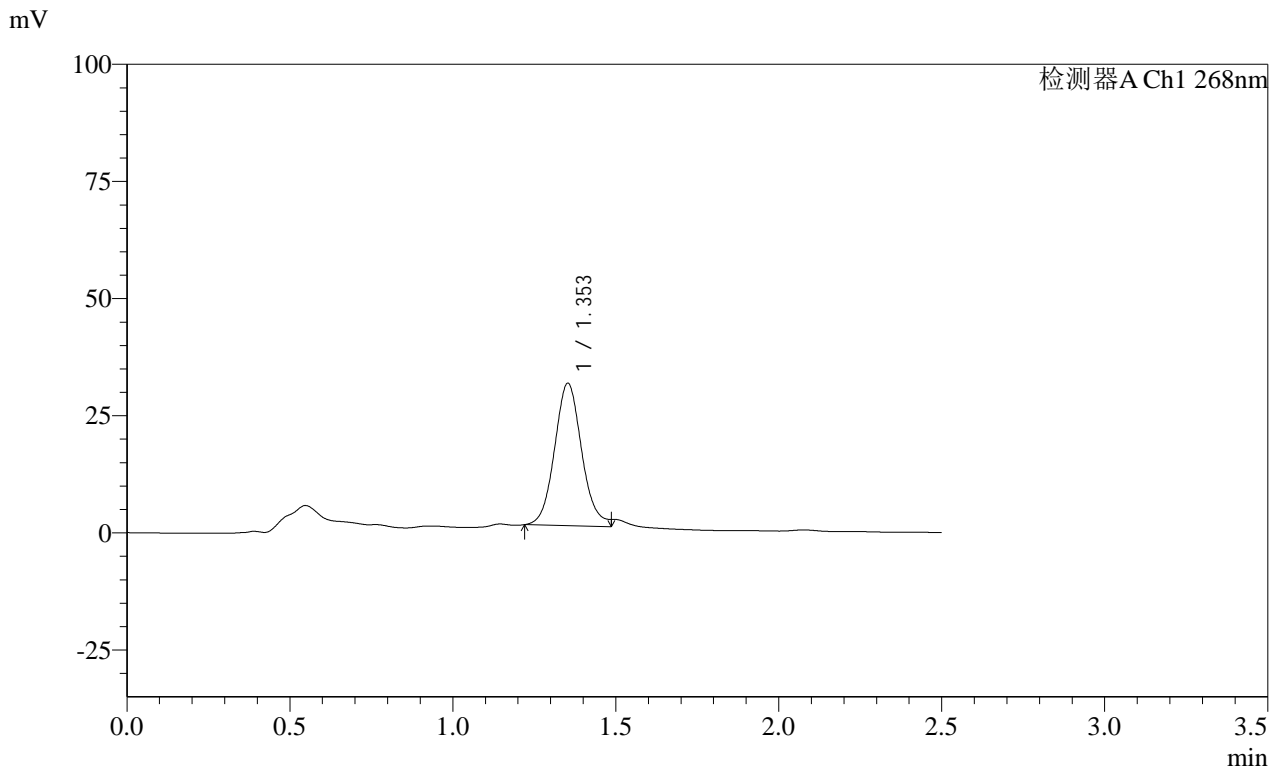
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 版本号:6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/27 18:16:04 处理者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2024/12/30 08:58:49
 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 | 1.353 | 176909 | 100.000 | 30487 | 1294 | -- | -- |
| 总计 | | 176909 | 100.000 | 30487 | | | |

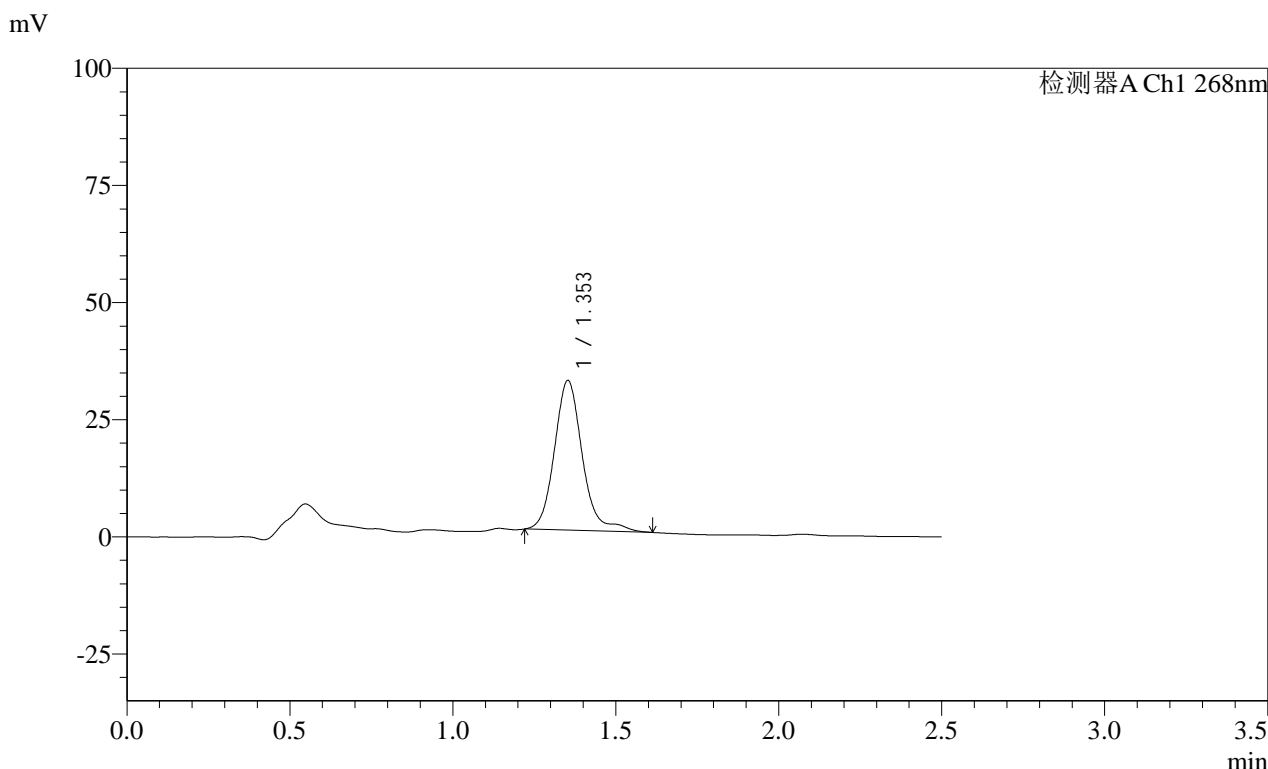
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 | | | |

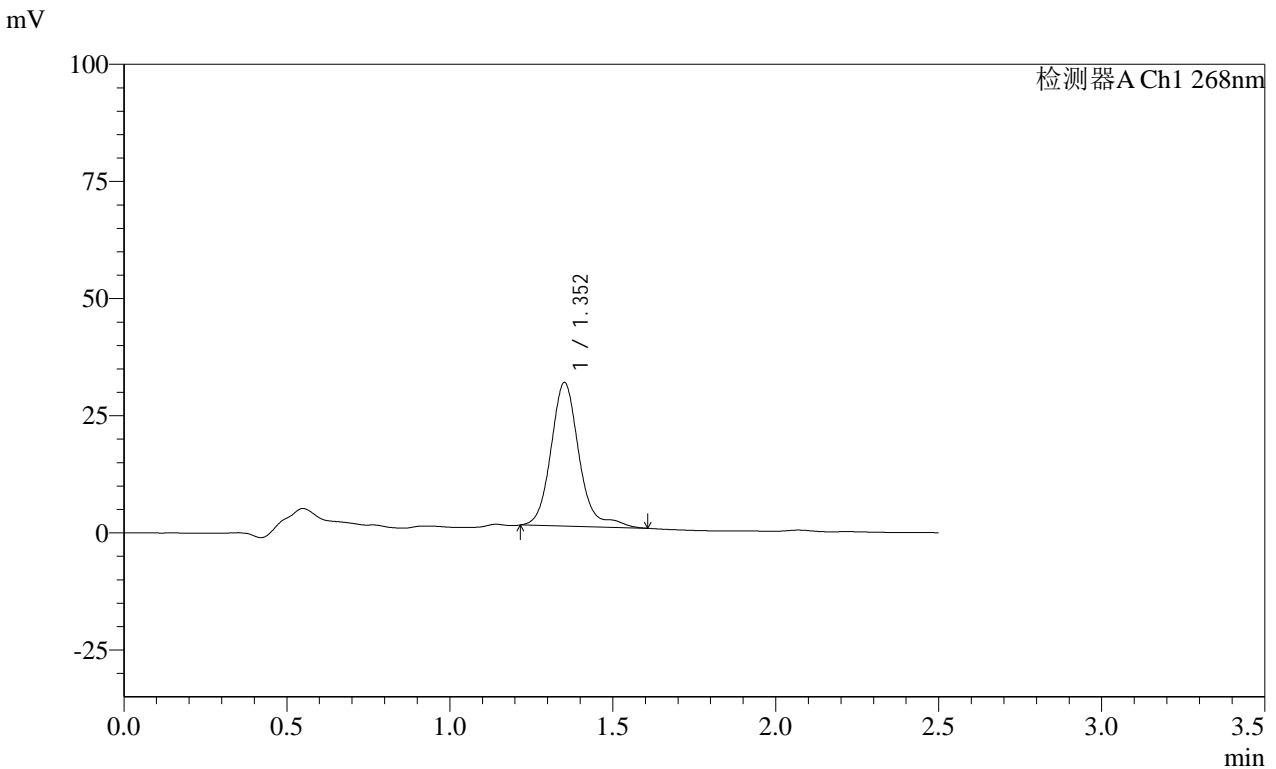
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-317-3 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

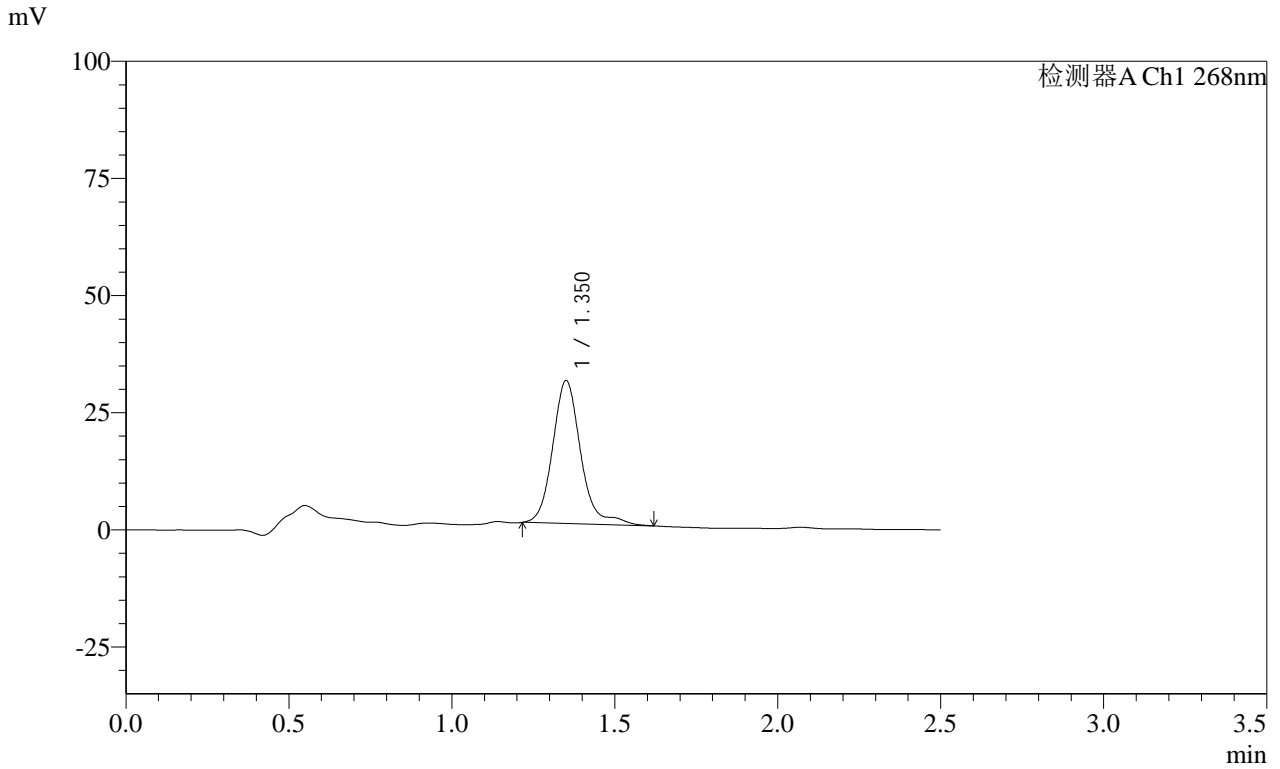
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 18:24:45 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:06 | |
| 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 | | | |

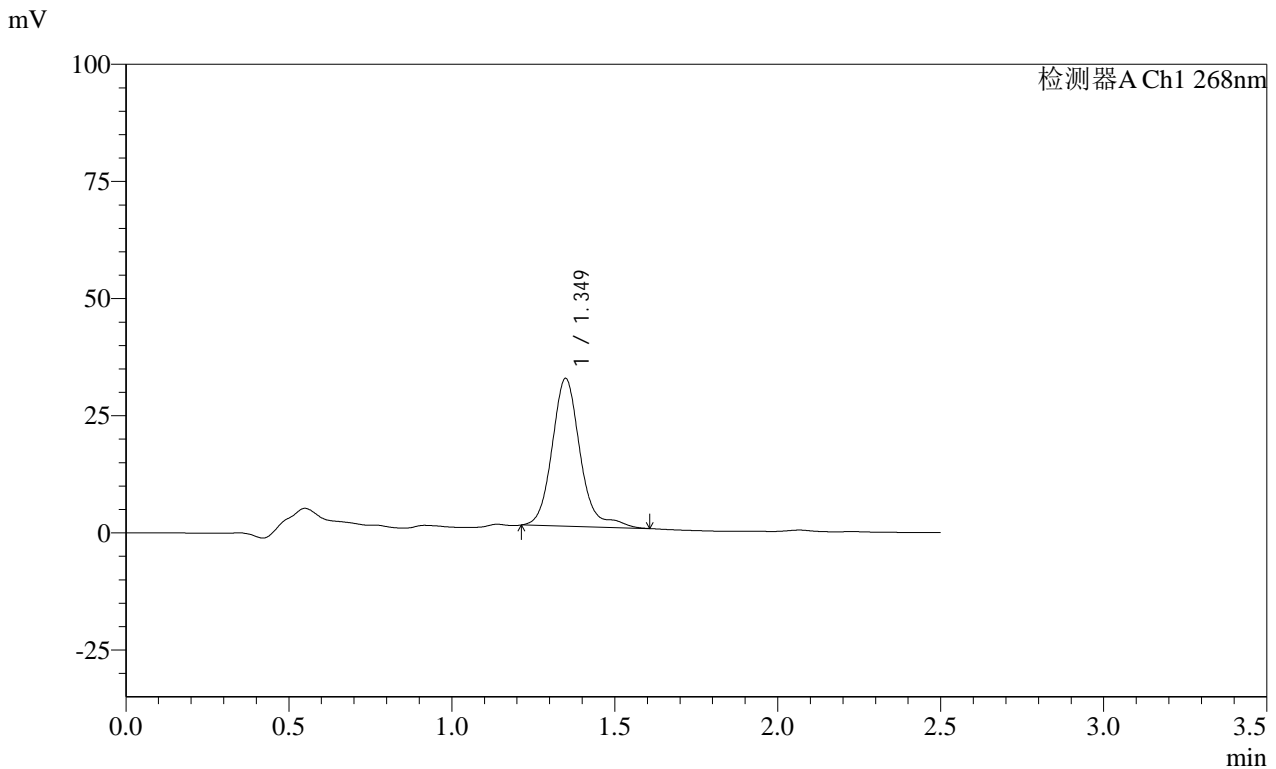
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 18:27:39 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:09 | |
| 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 | | | |

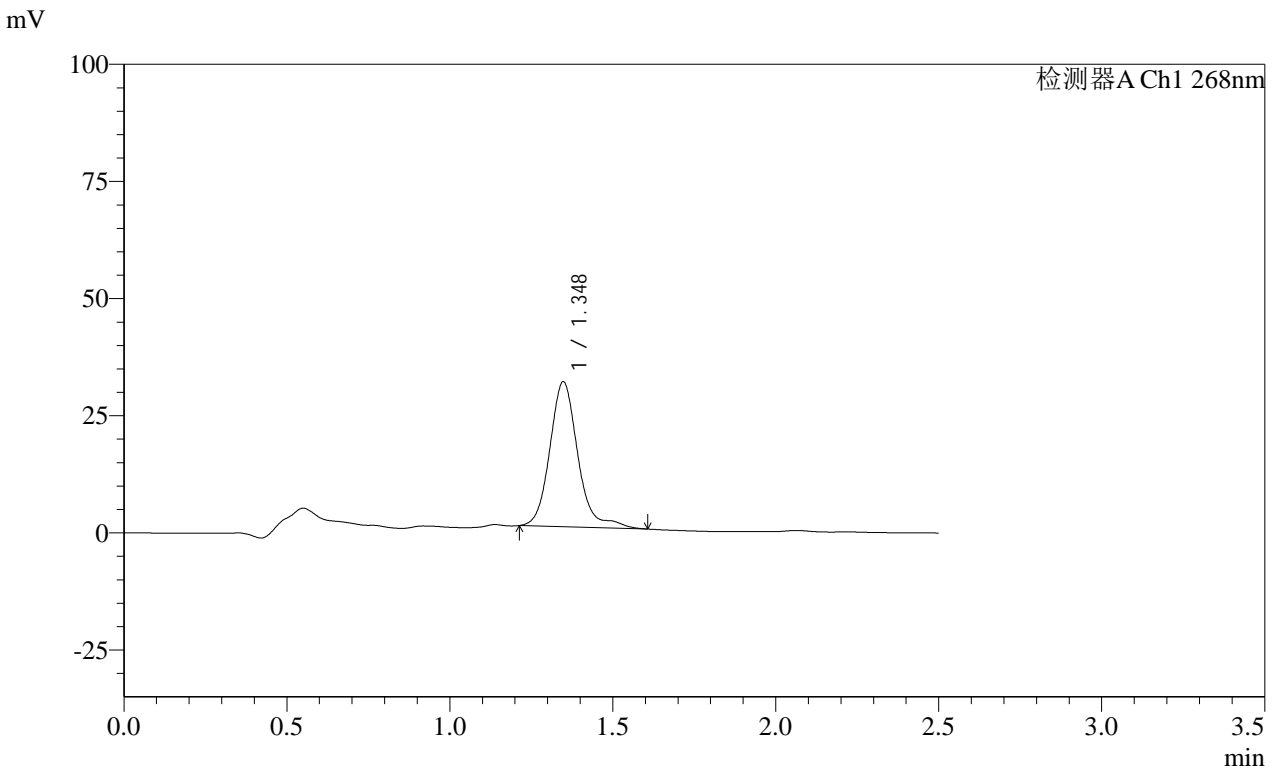
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

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 | | | |

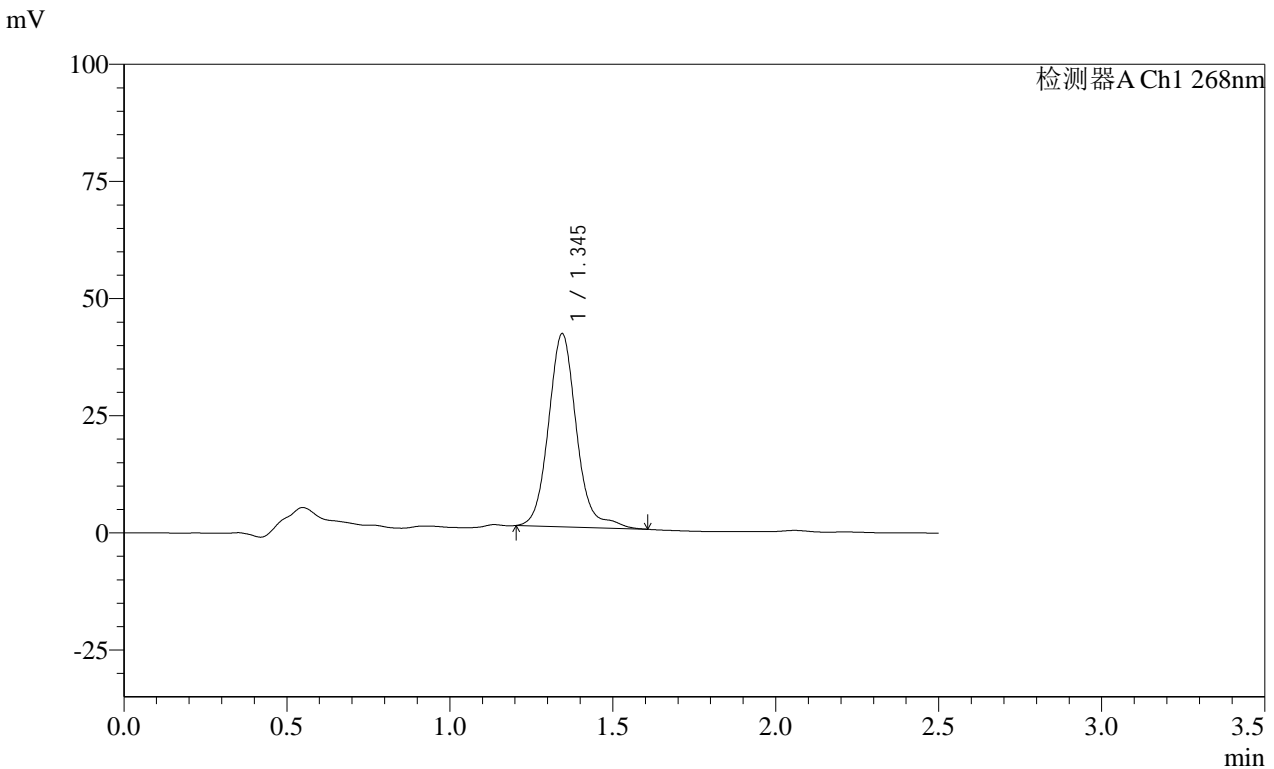
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-322-3 - 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 | | | |

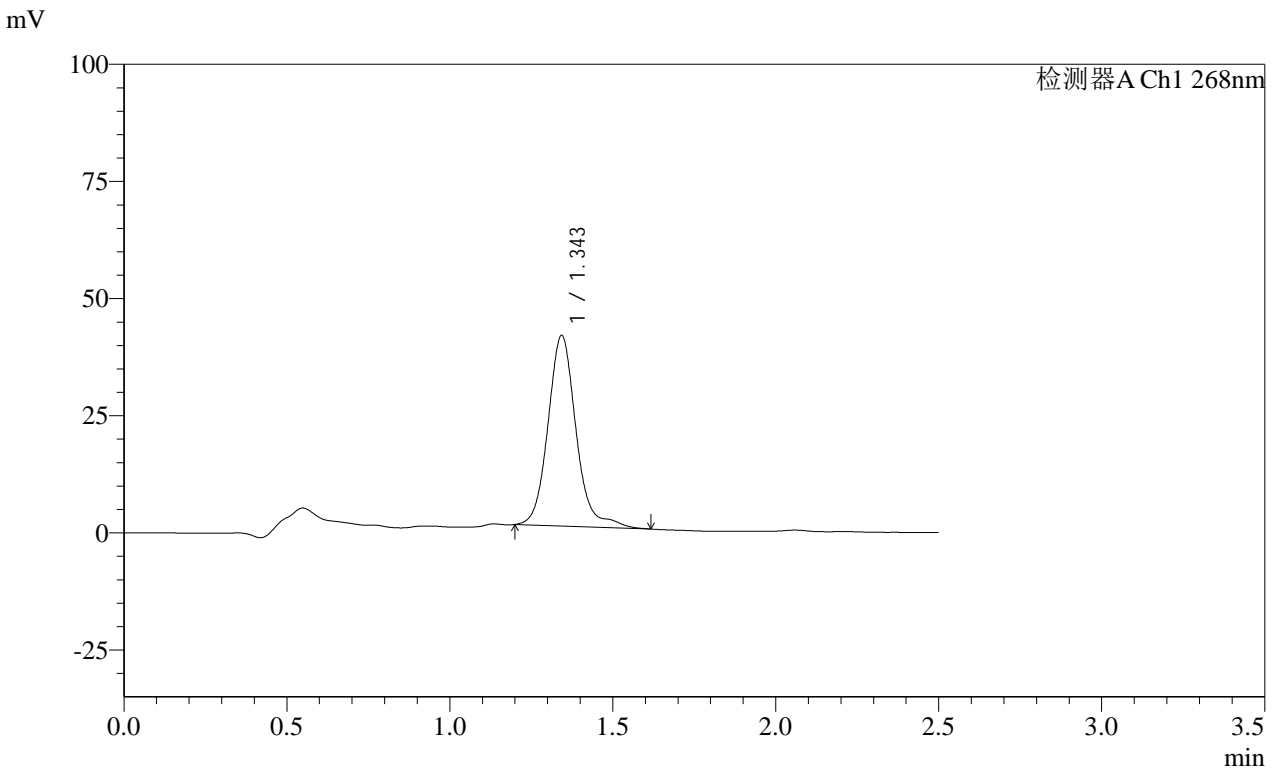
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 | |
| 进样体积: 50 μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/12/27 18:39:15 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:20 | 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 | 1.343 | 244157 | 100.000 | 40755 | 1251 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 244157 | 100.000 | 40755 | | | |

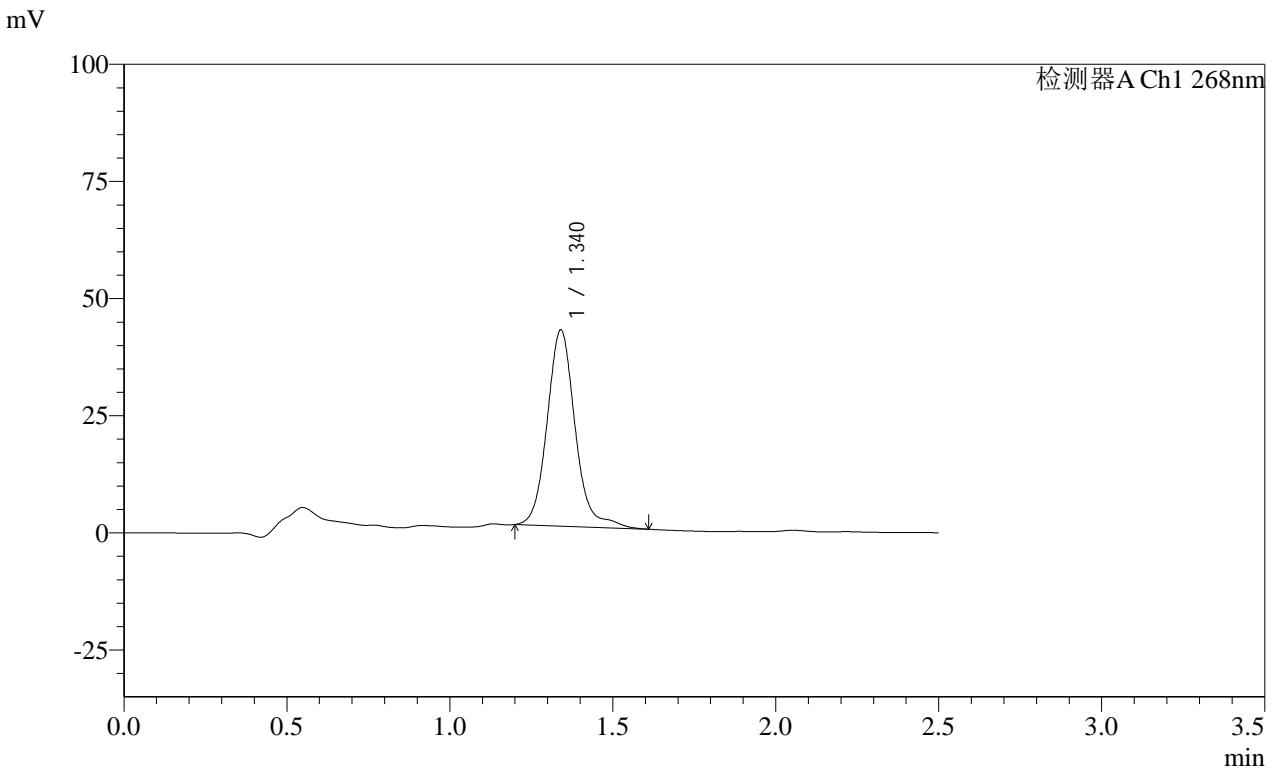
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-325-3 - 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 | | | |

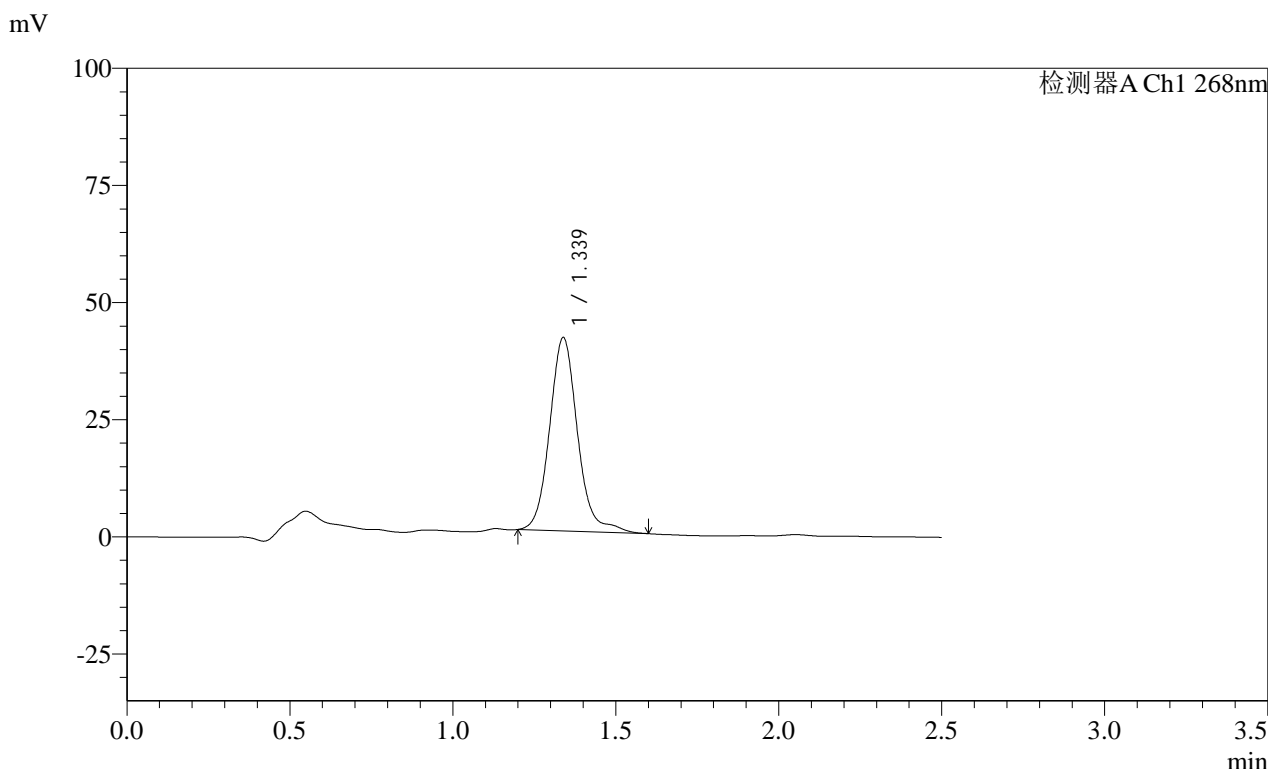
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

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-
 浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

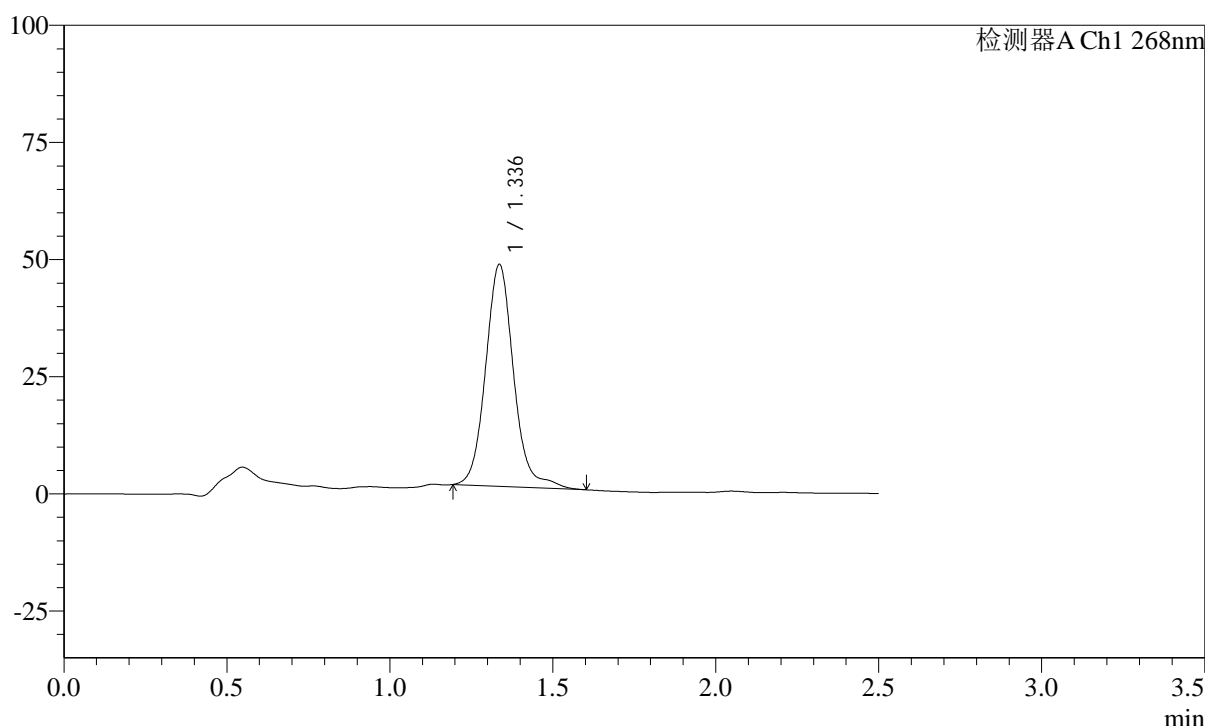
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-327-3 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

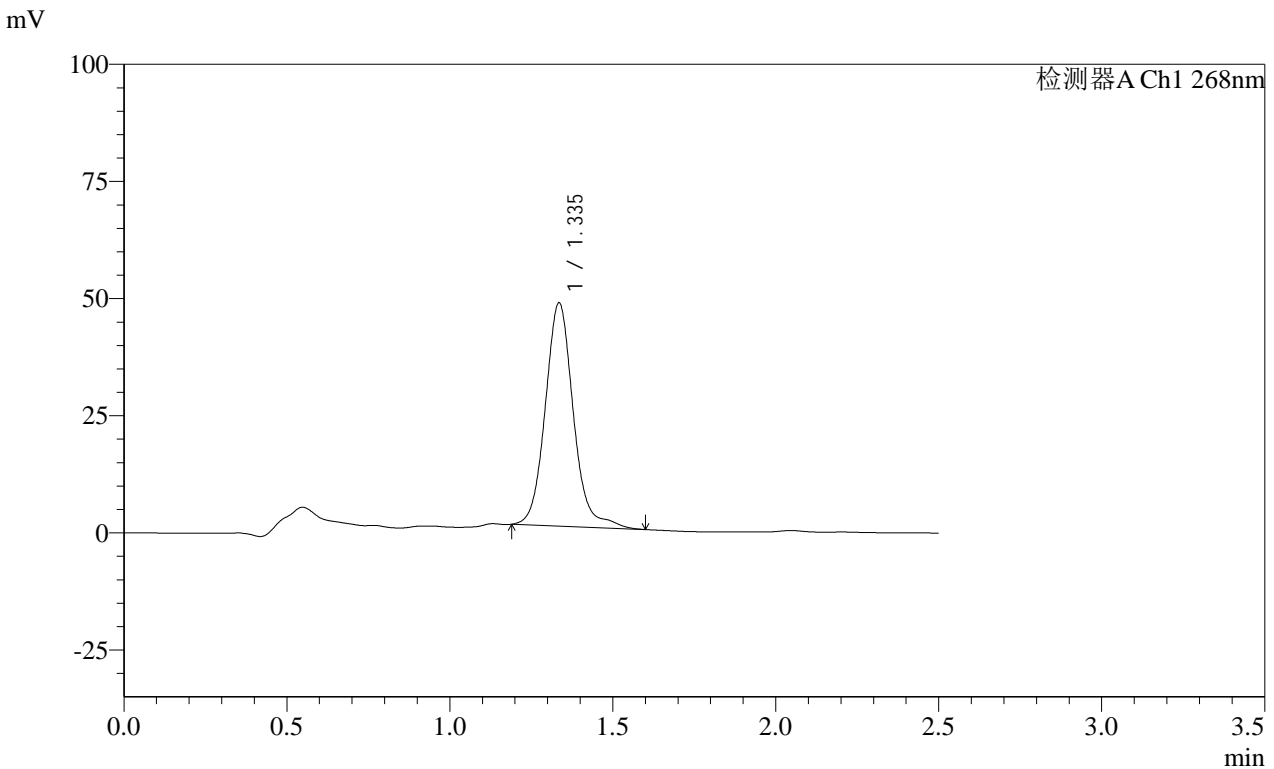
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-328-3 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 18:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:33 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 | 1.335 | 285346 | 100.000 | 47727 | 1226 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 285346 | 100.000 | 47727 | | | |

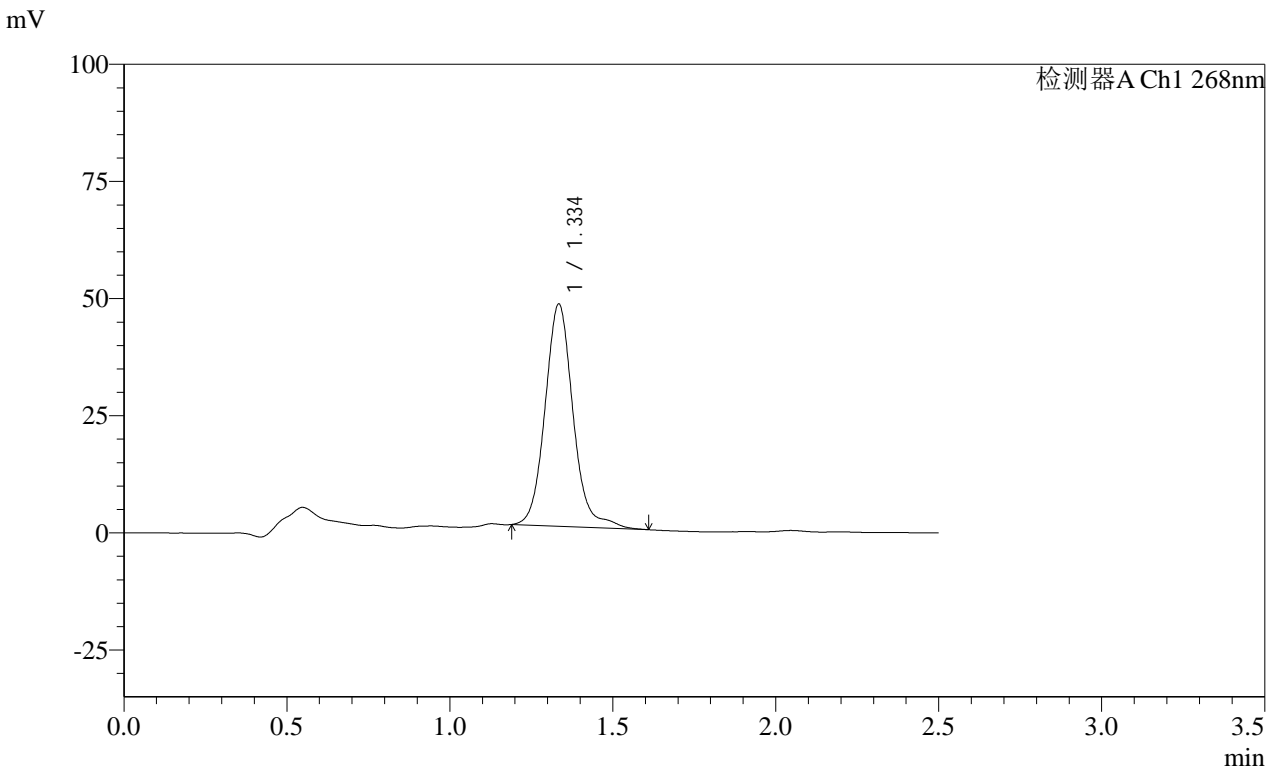
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-329-3 - 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 | | | |

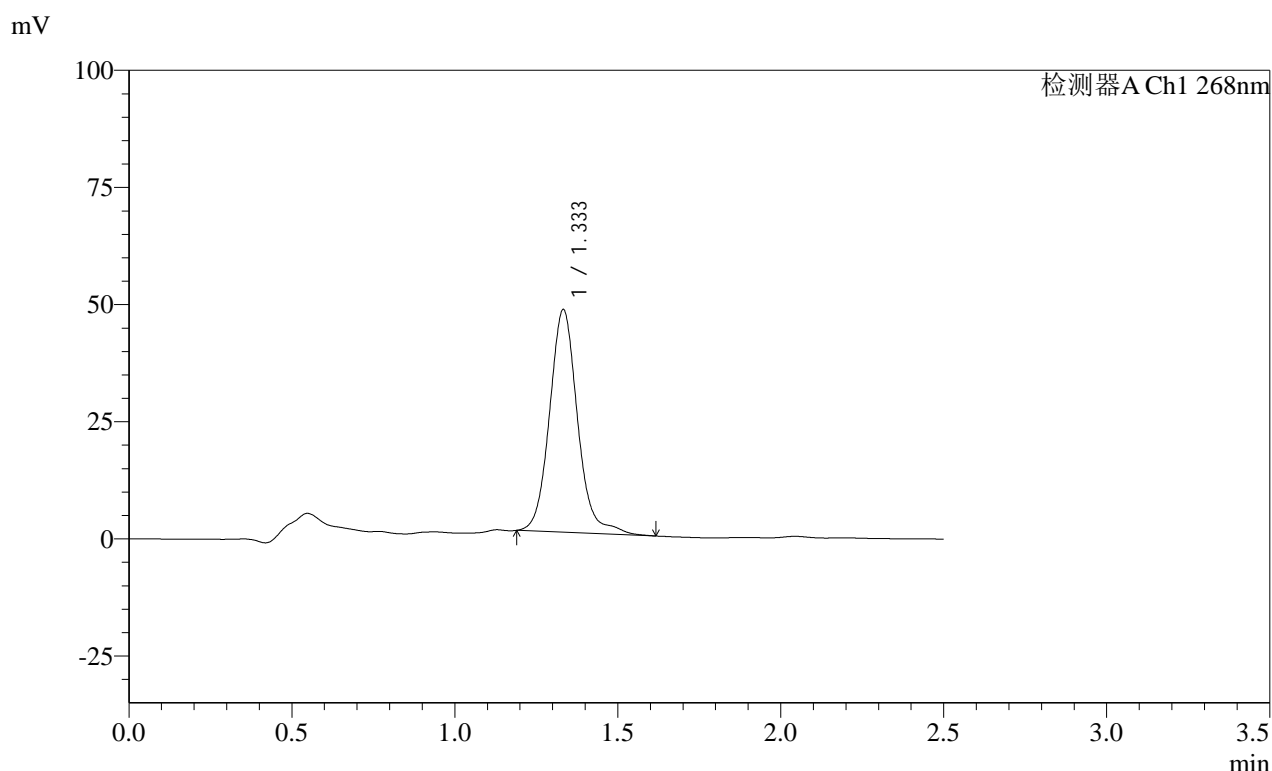
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-330-3 - 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 μ l 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 | | | |

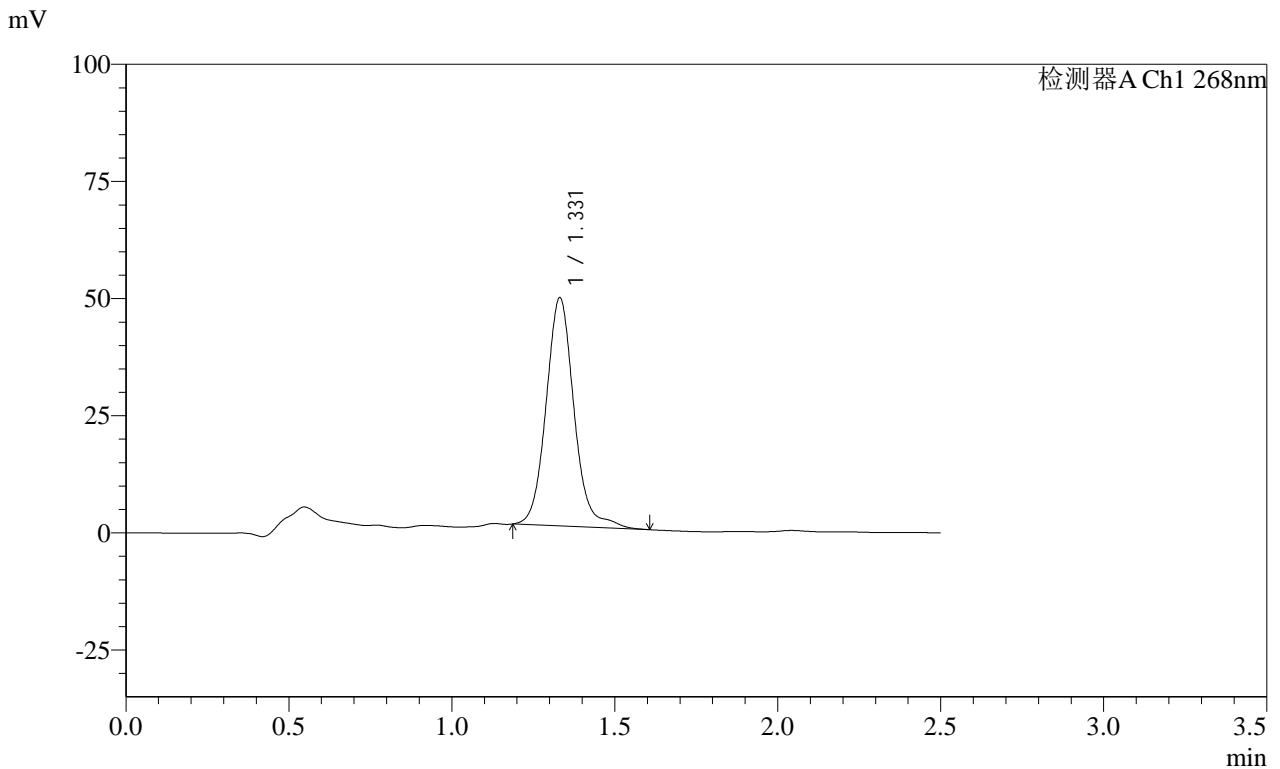
图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 19:02:25 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:42 | |
| 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 | | | |

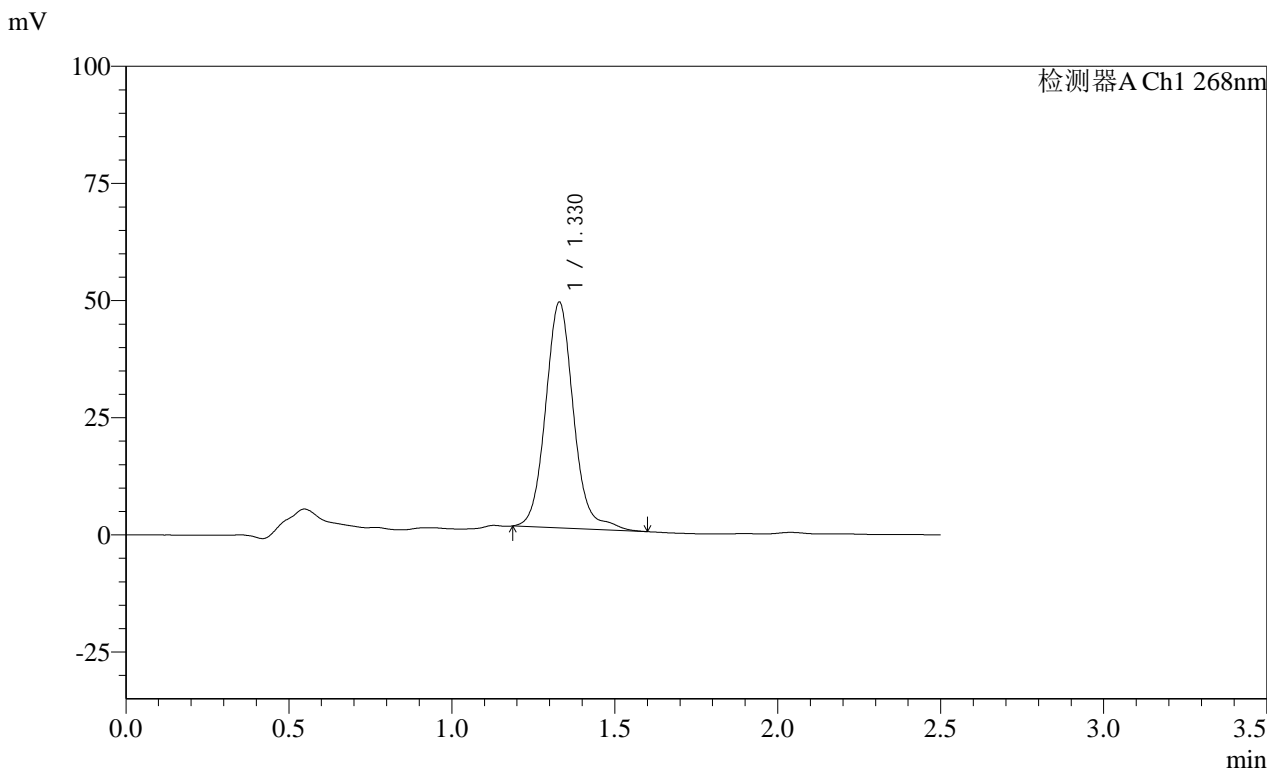
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

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 | | | |

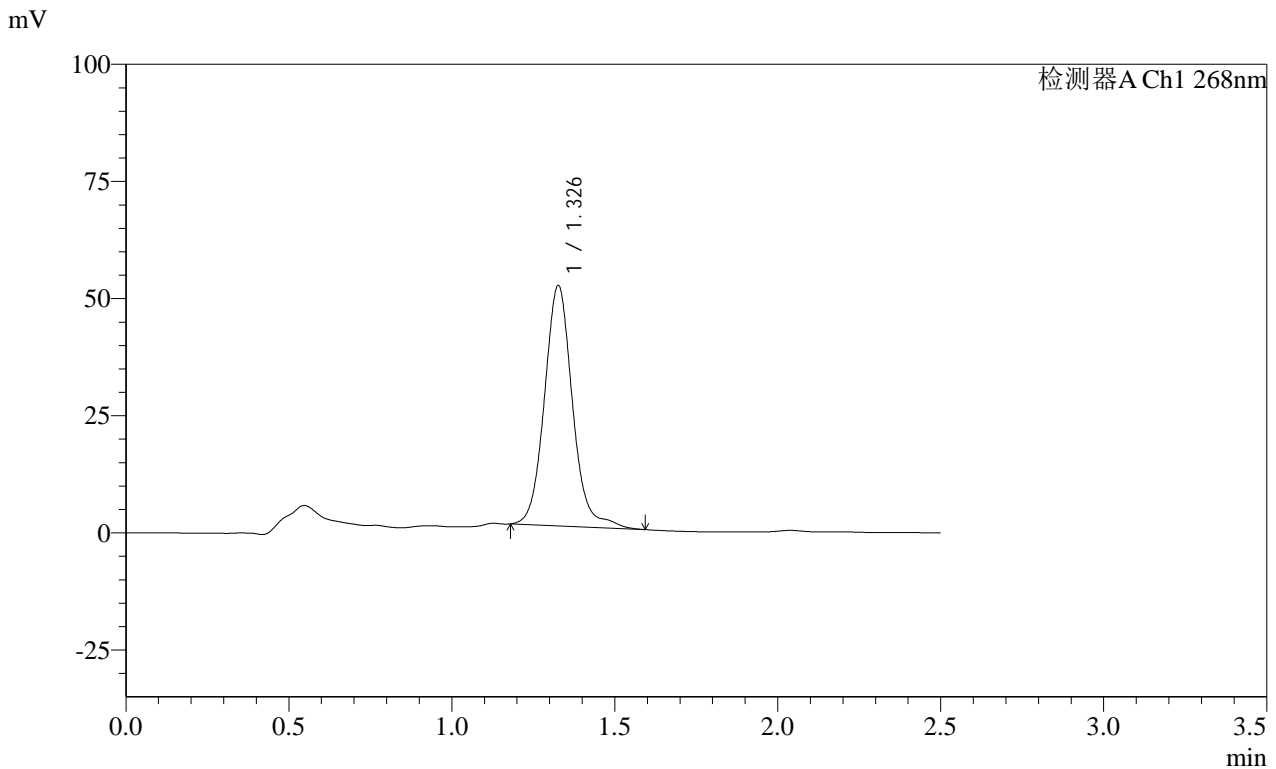
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-333-3 - 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

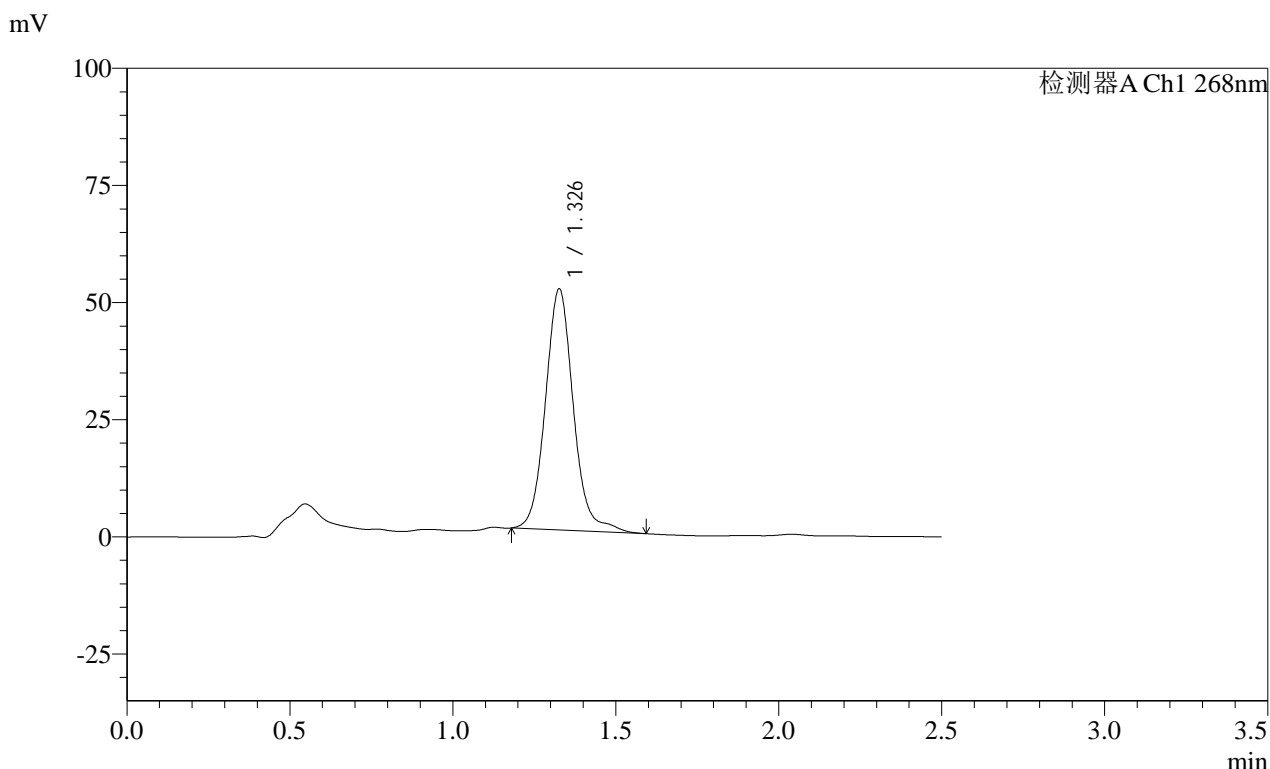
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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

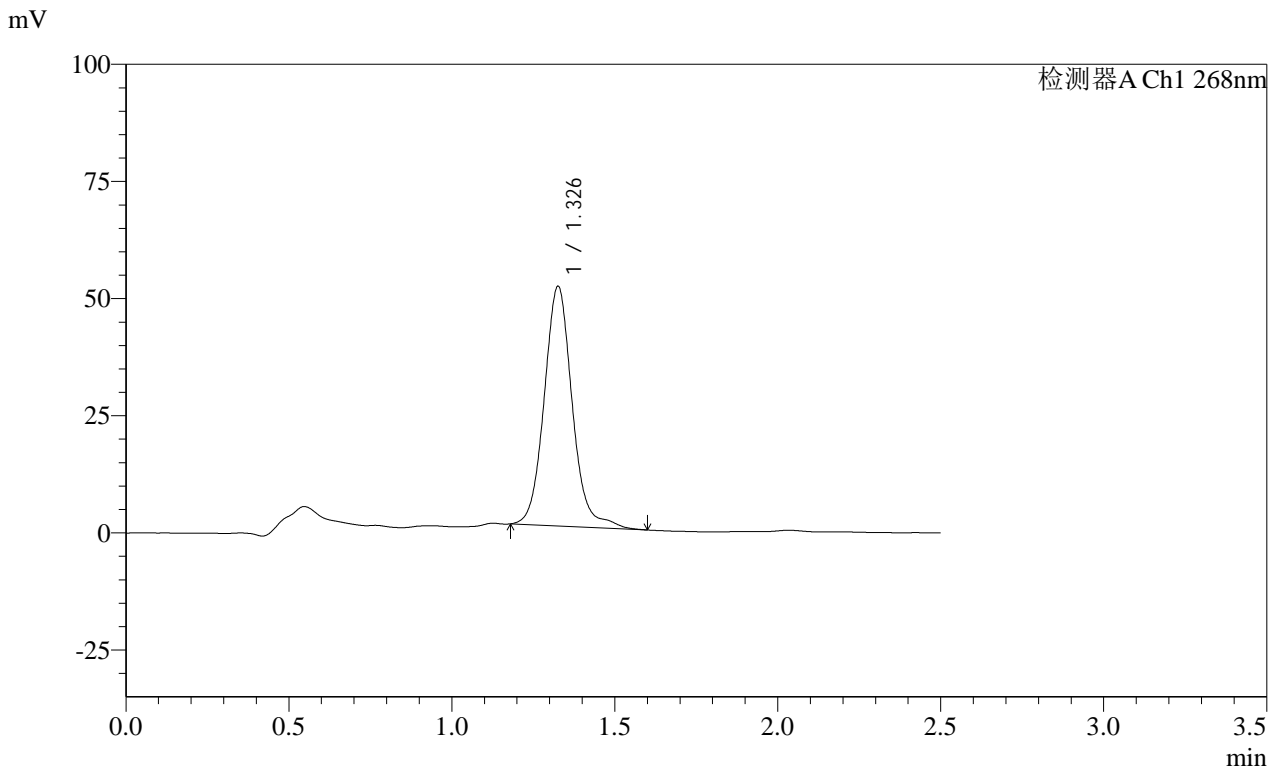
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.326 | 307123 | 100.000 | 51531 | 1214 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 307123 | 100.000 | 51531 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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

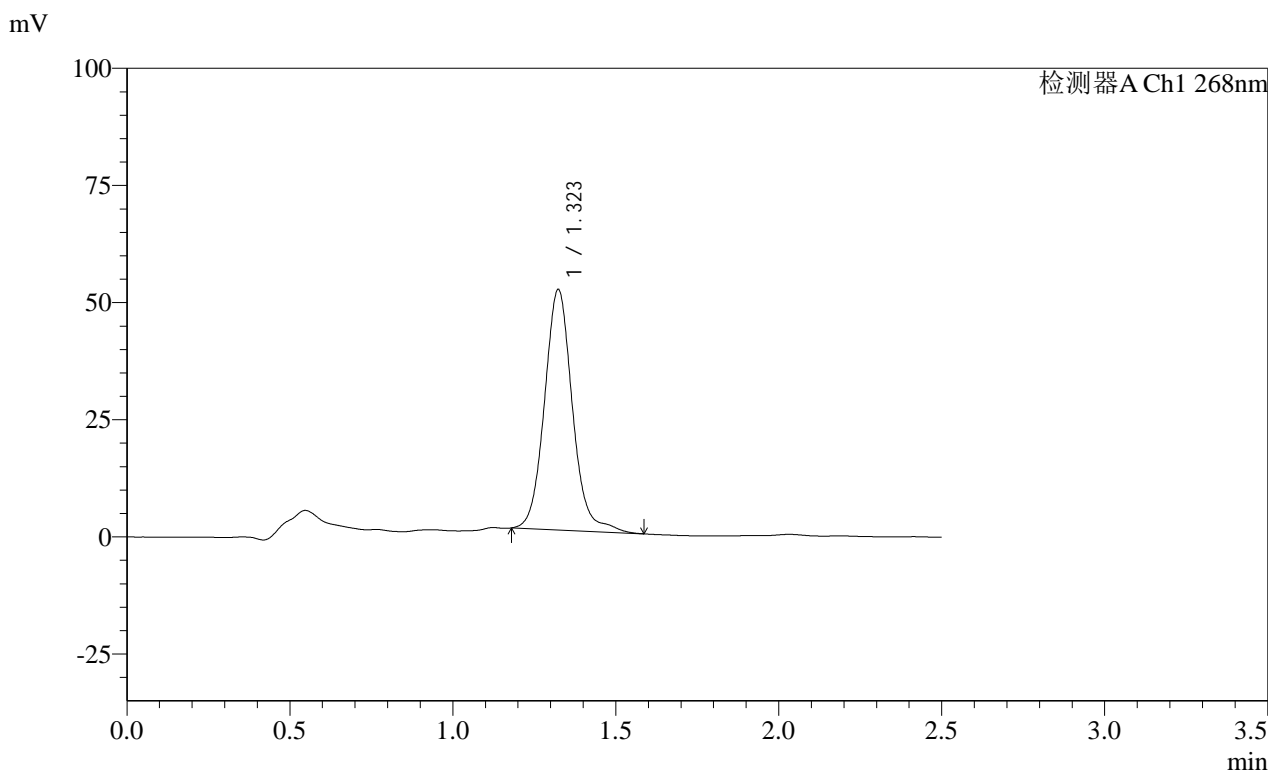
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 | | | |

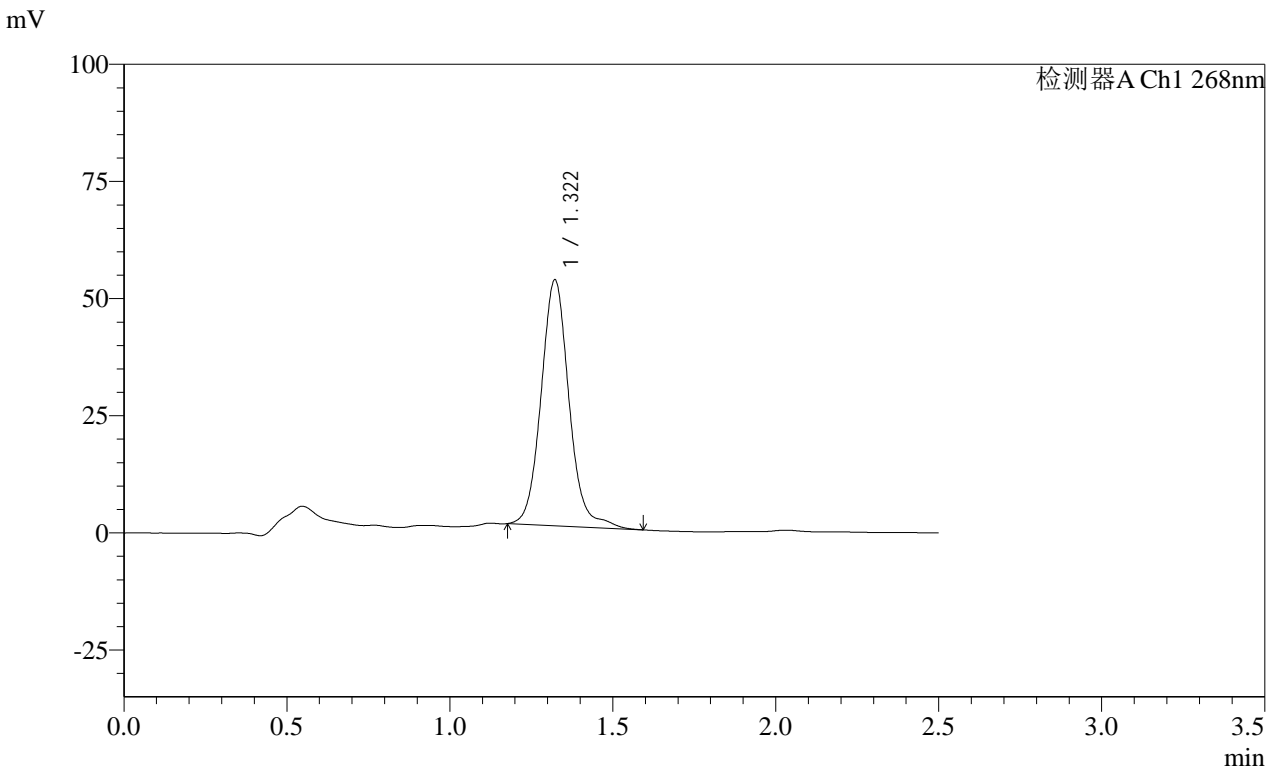
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-337-3 - zzp-24122002p-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: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:19:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:28:59 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 | 1.322 | 313595 | 100.000 | 52601 | 1200 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 313595 | 100.000 | 52601 | | | |

图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

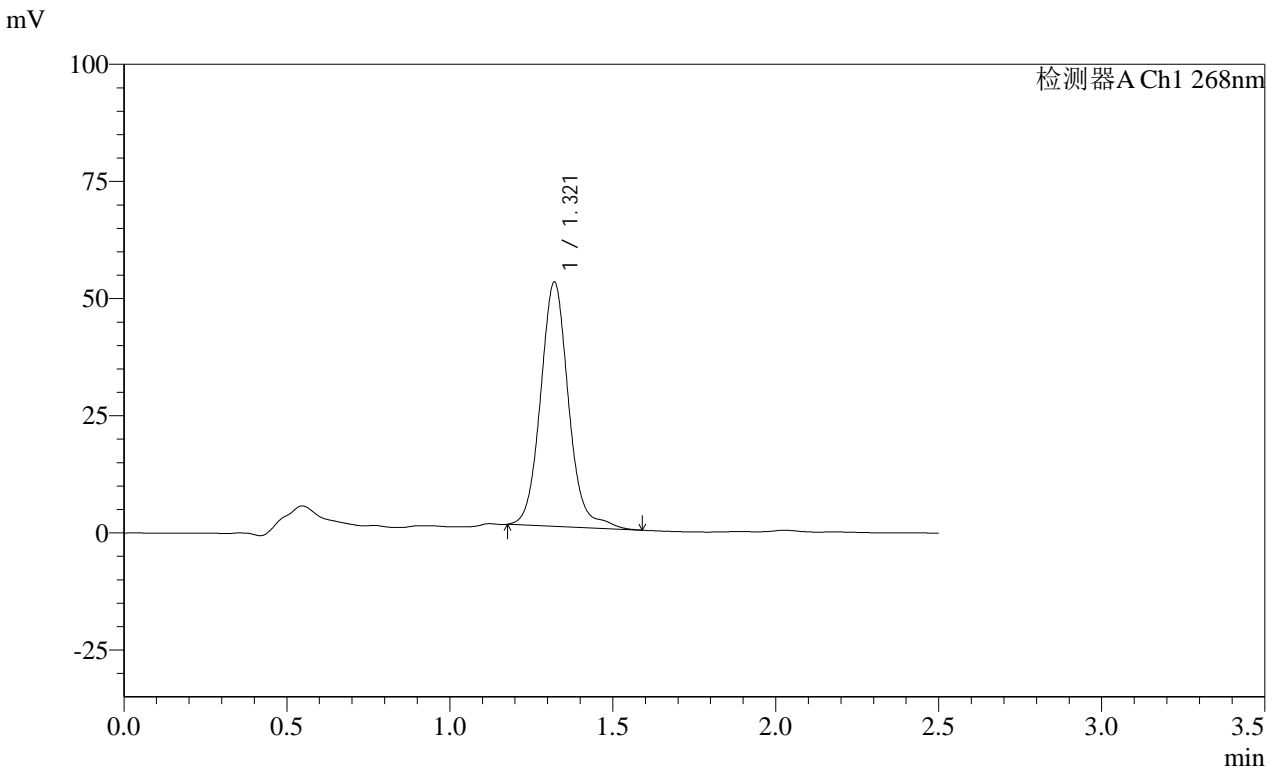
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-338-3 - 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

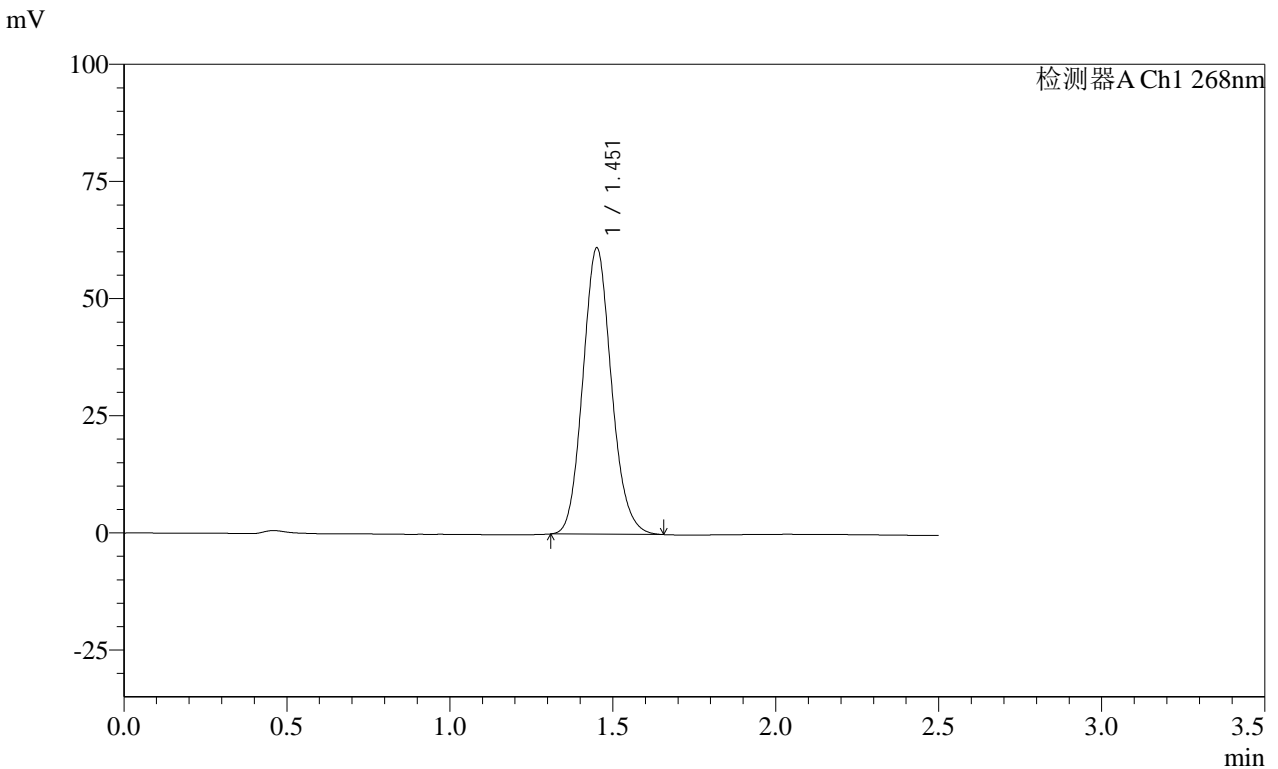
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-339-3 - 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 | | | |

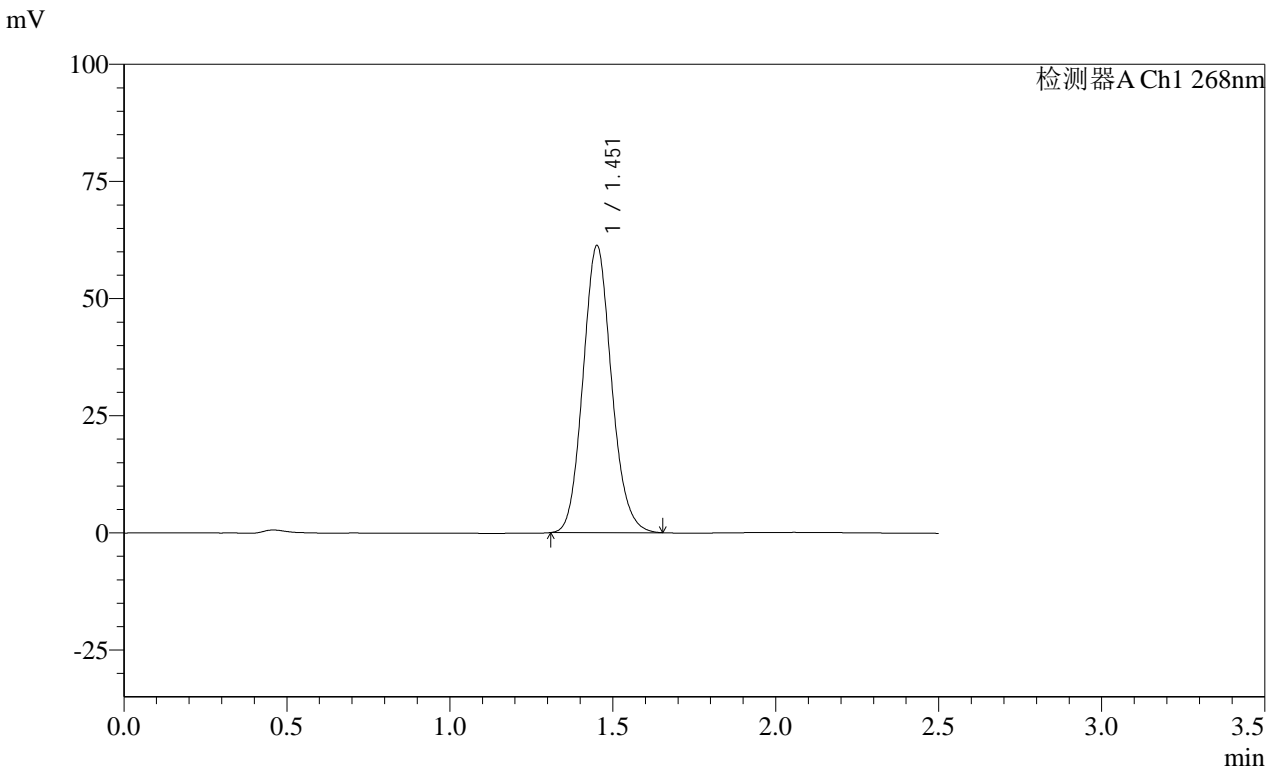
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

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

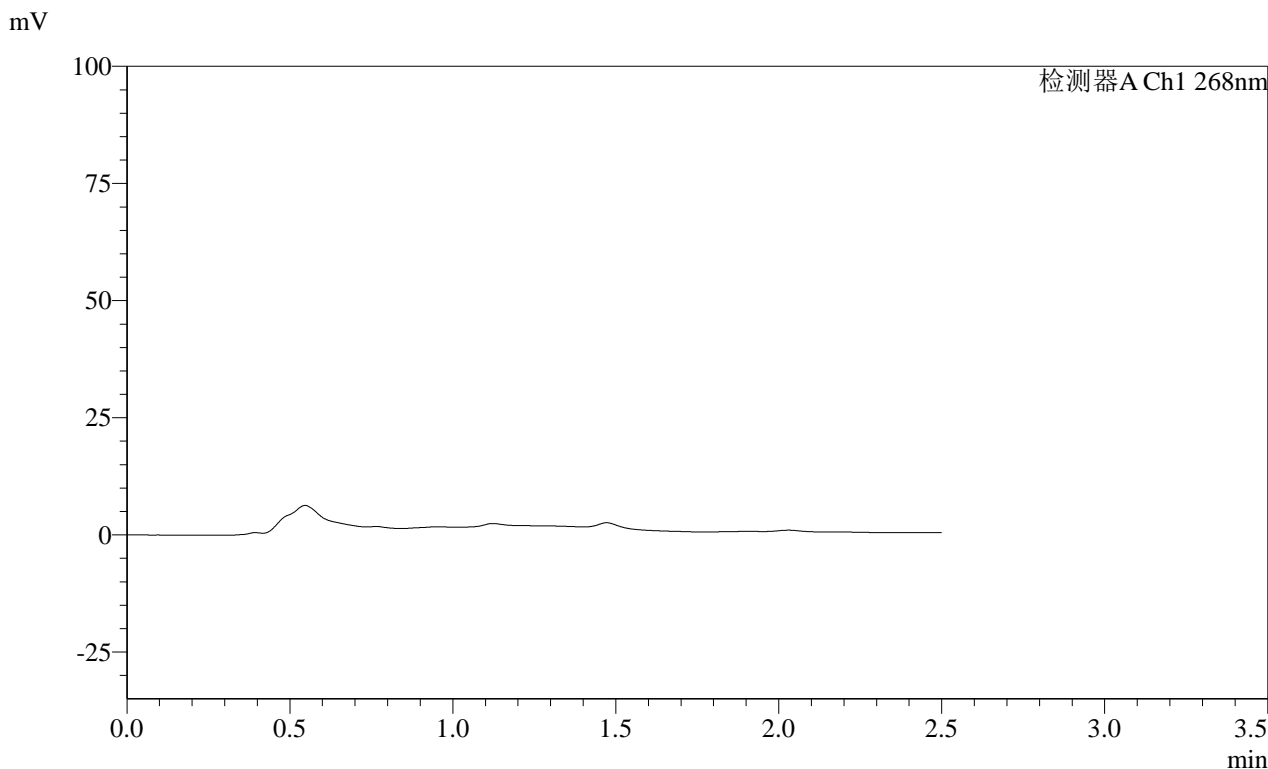
自制品-24122002批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 19:31:32 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:10 | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

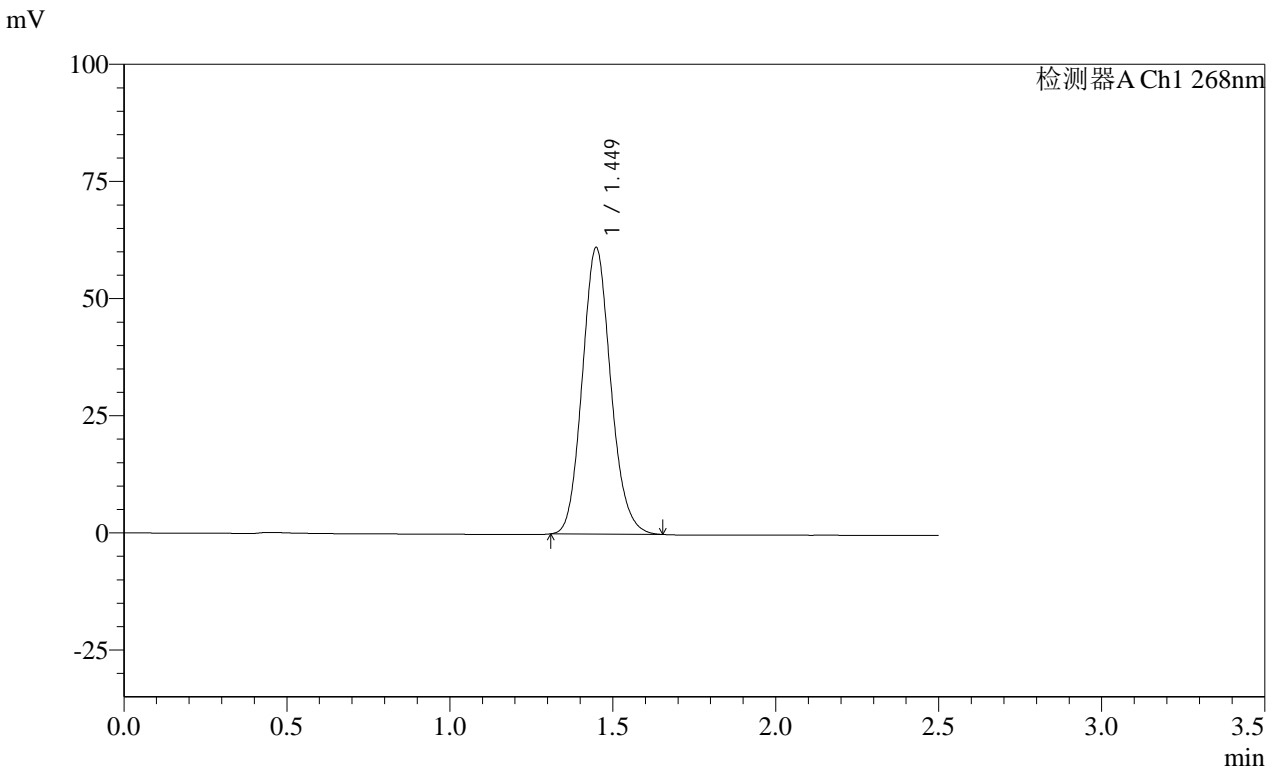
图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 溶剂

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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 19:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:13 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 | 1.449 | 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

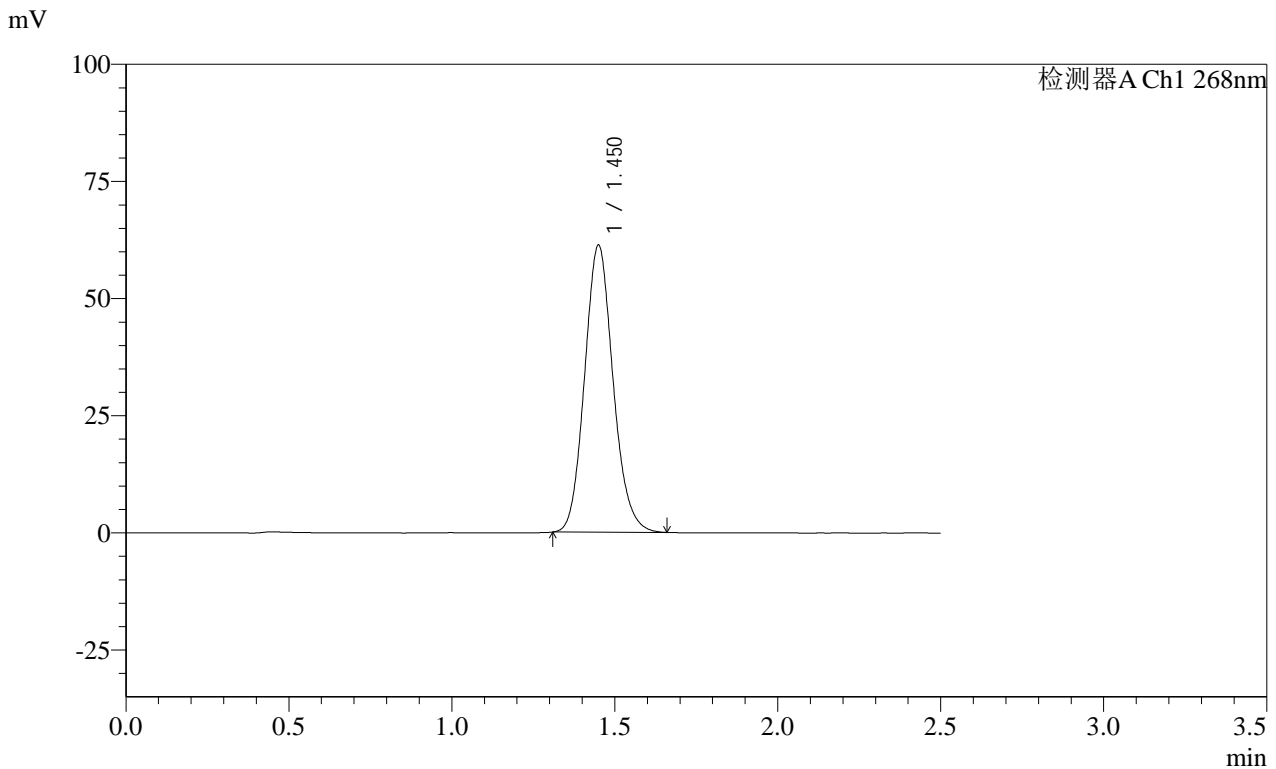
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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

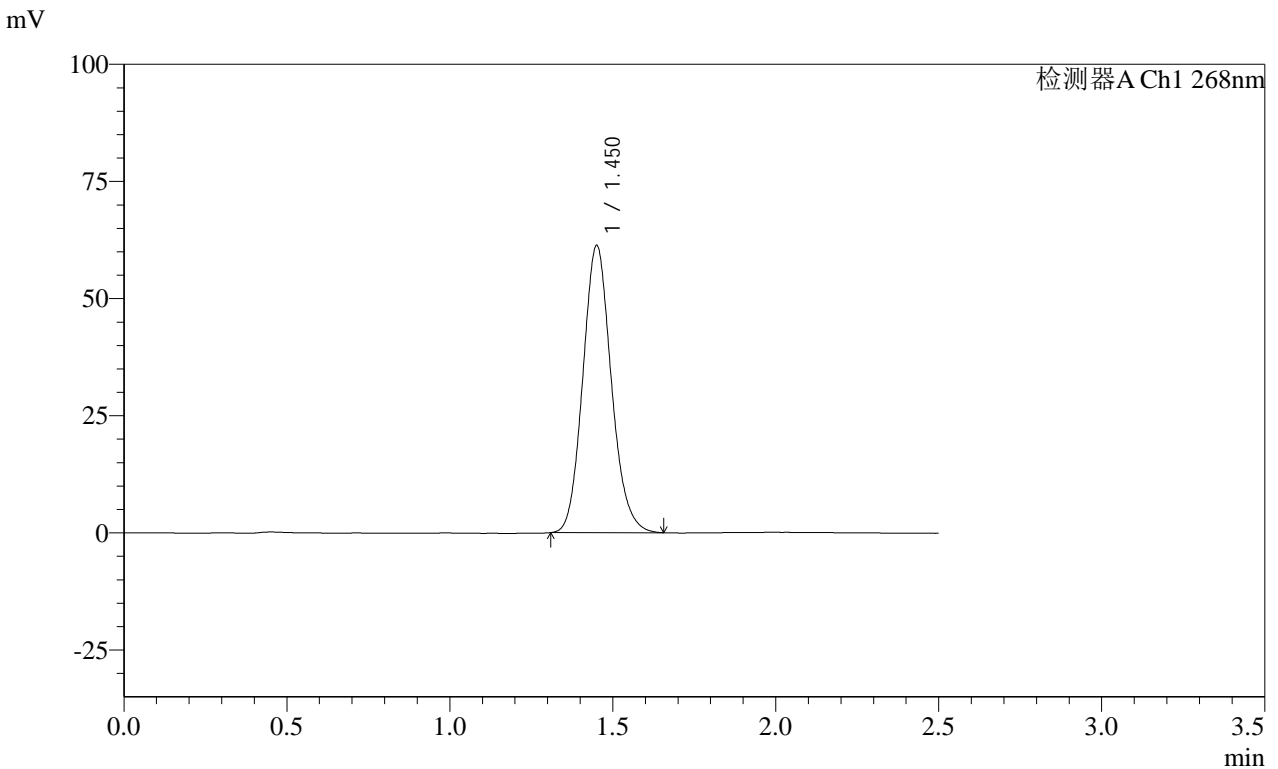
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

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 | | | |

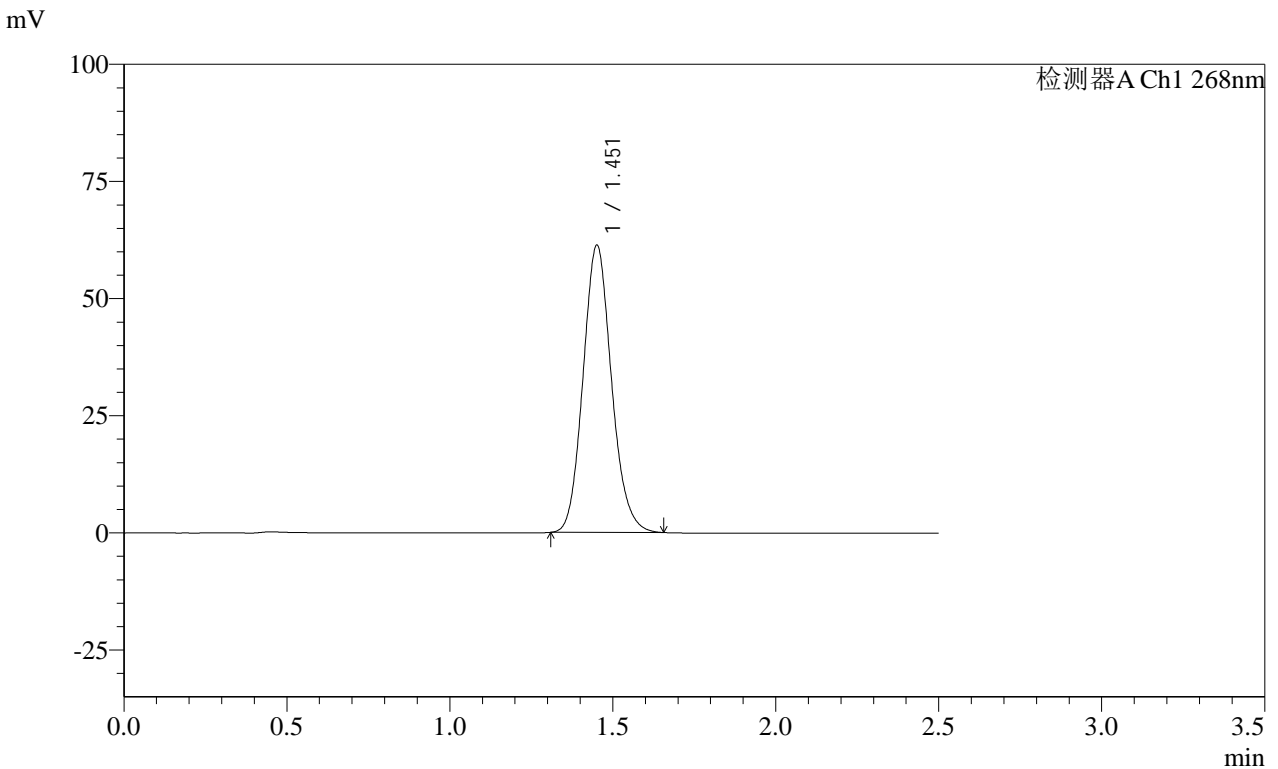
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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

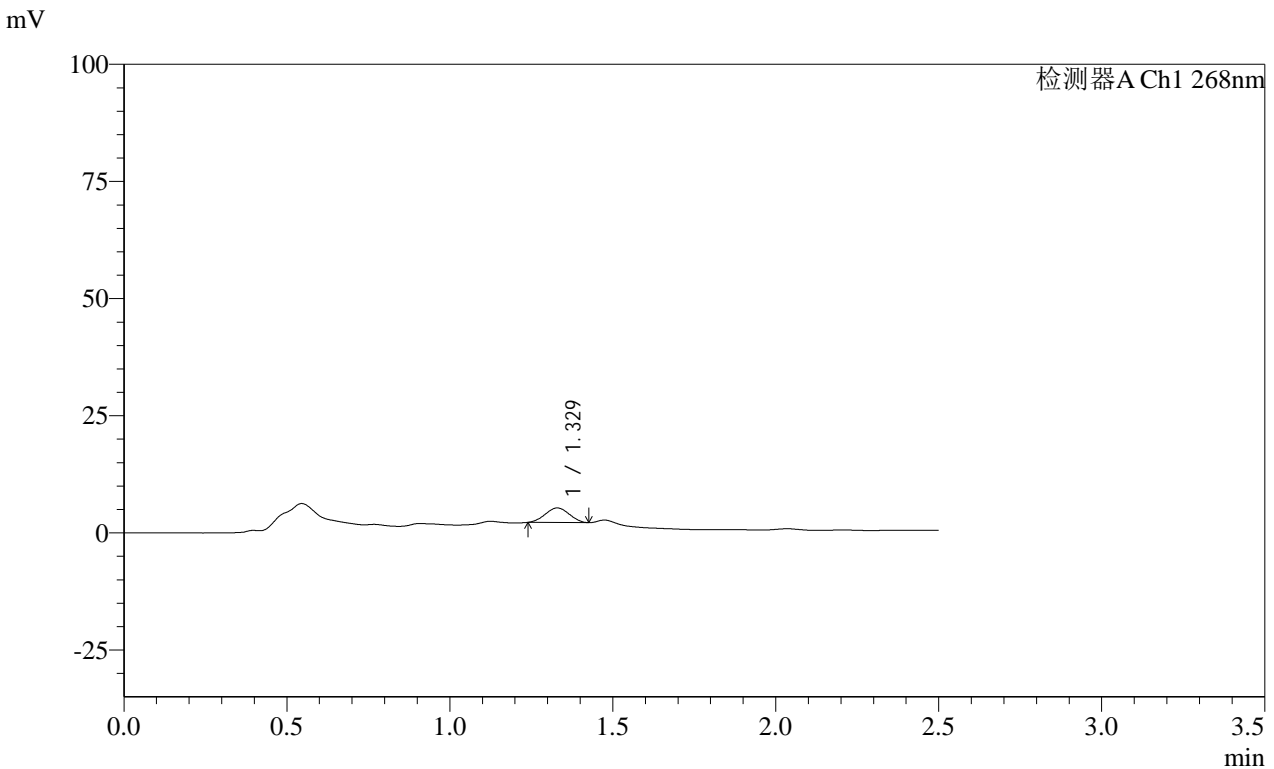
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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 - 0-31/26-347-3 - 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 | | | |

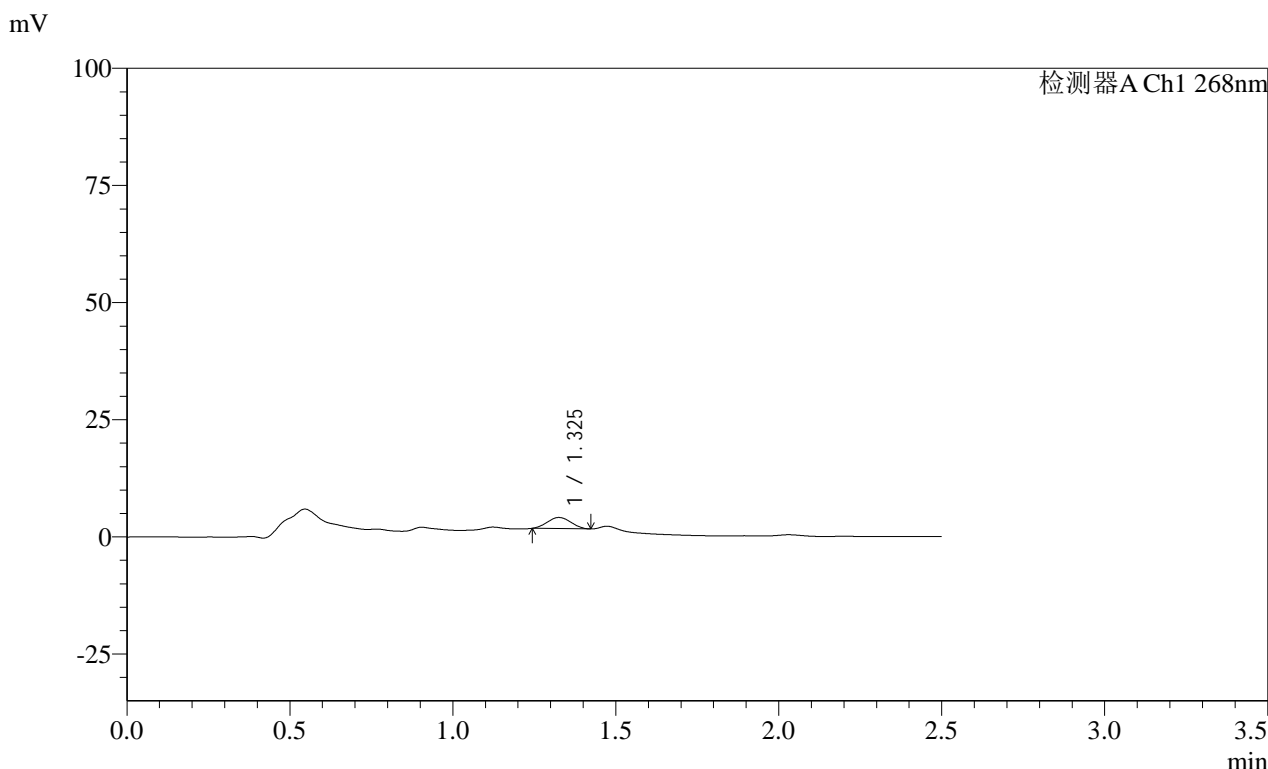
图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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 | | | |

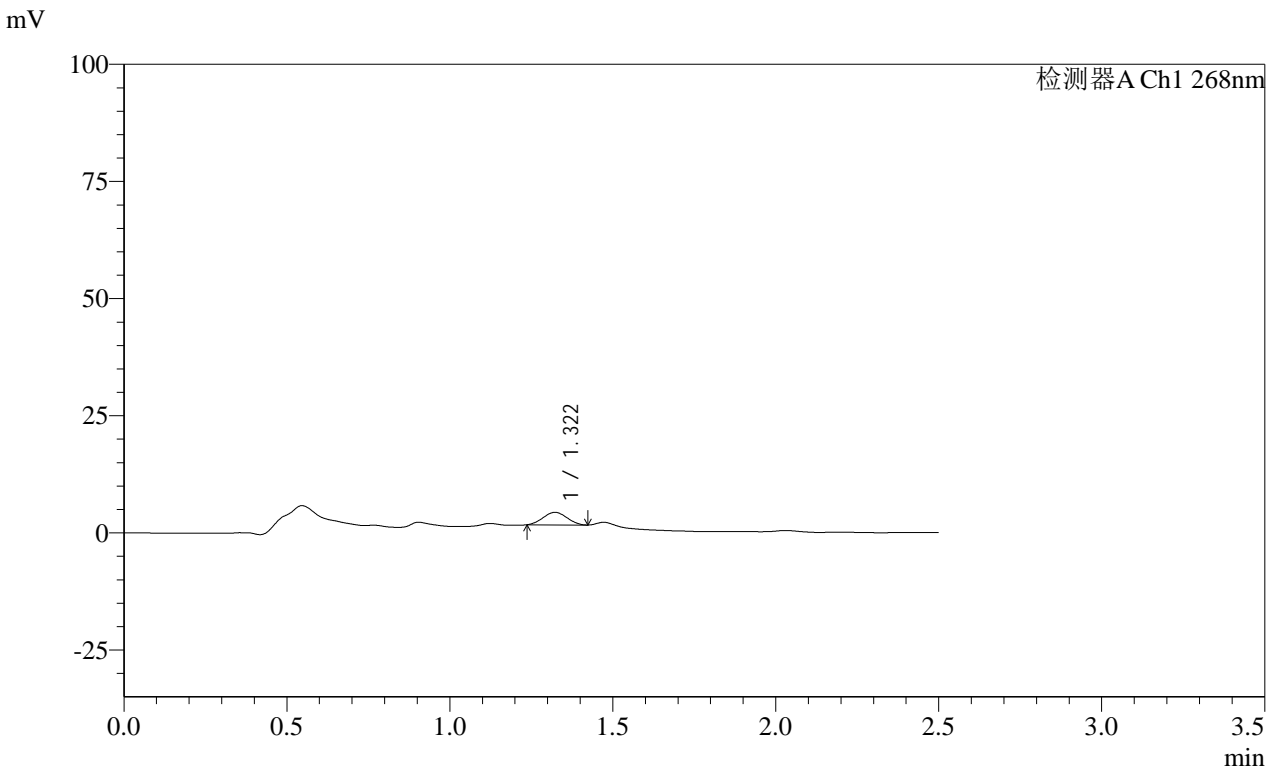
图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 19:54:56 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:33 | |
| 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 | 1.322 | 13574 | 100.000 | 2682 | 1447 | 1.037 | -- |
| 总计 | | 13574 | 100.000 | 2682 | | | |

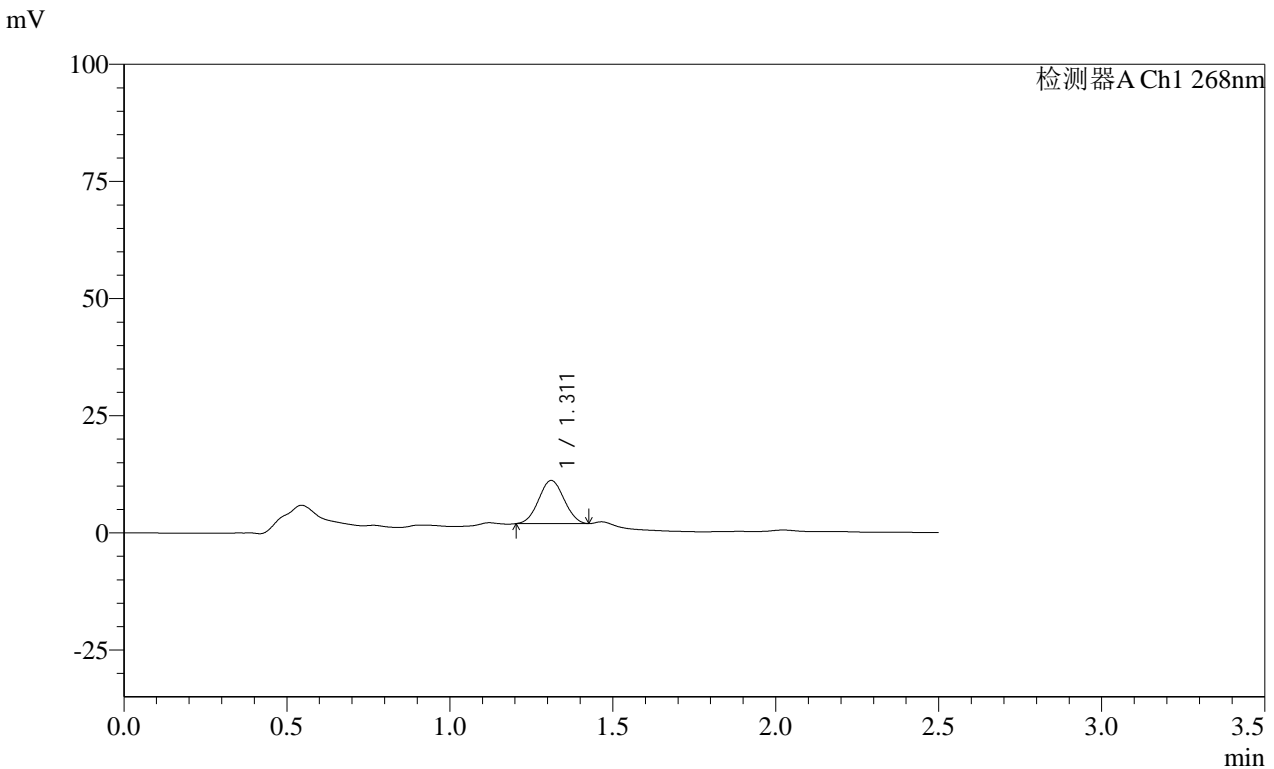
图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-353-3 - 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 | | | |

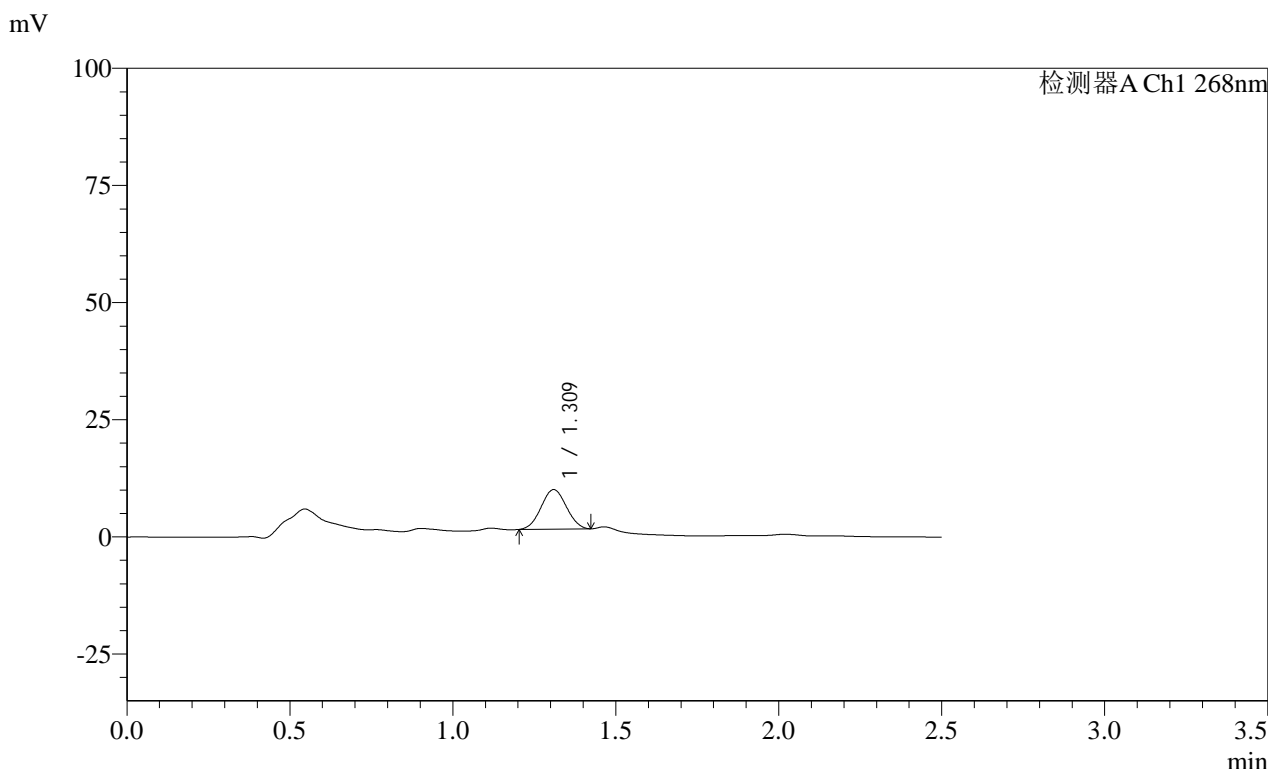
图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-355-3 - 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 20:12:23 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:29:50 | |
| 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 | 1.309 | 45530 | 100.000 | 8449 | 1301 | 1.031 | -- |
| 总计 | | 45530 | 100.000 | 8449 | | | |

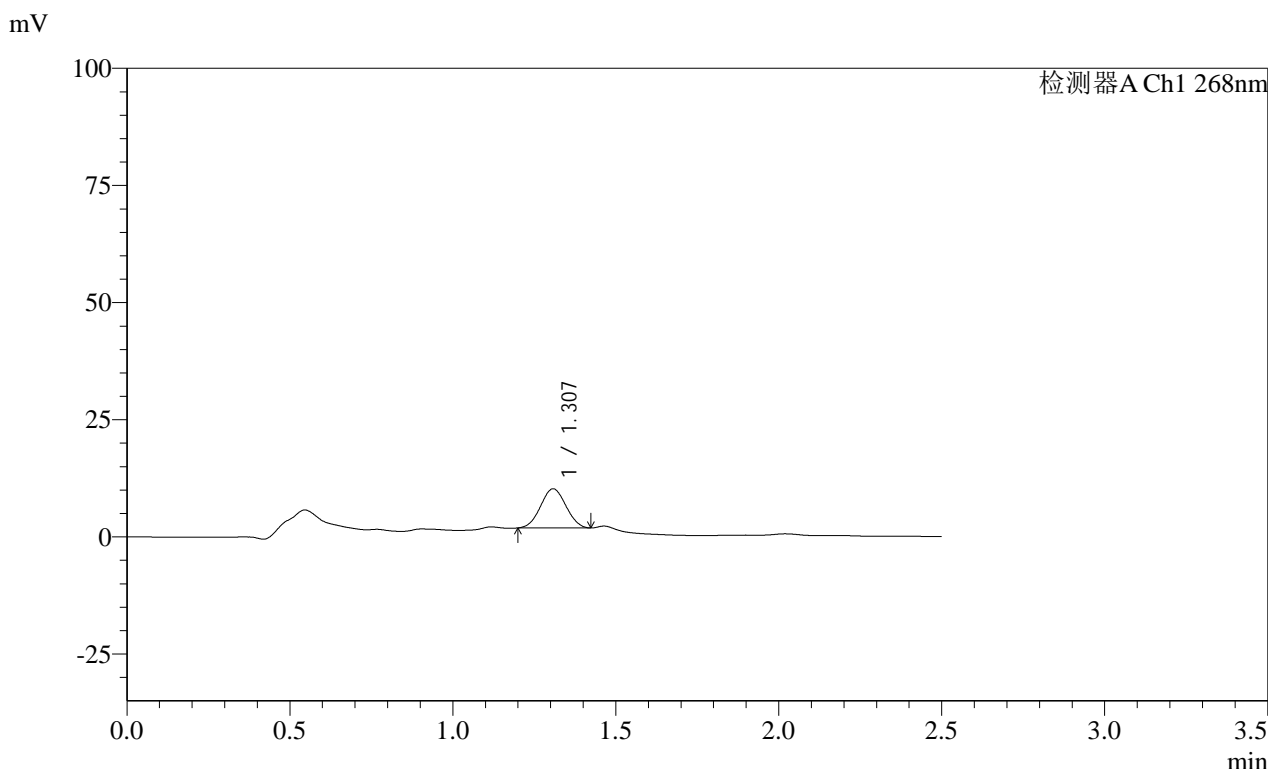
图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 | | | |

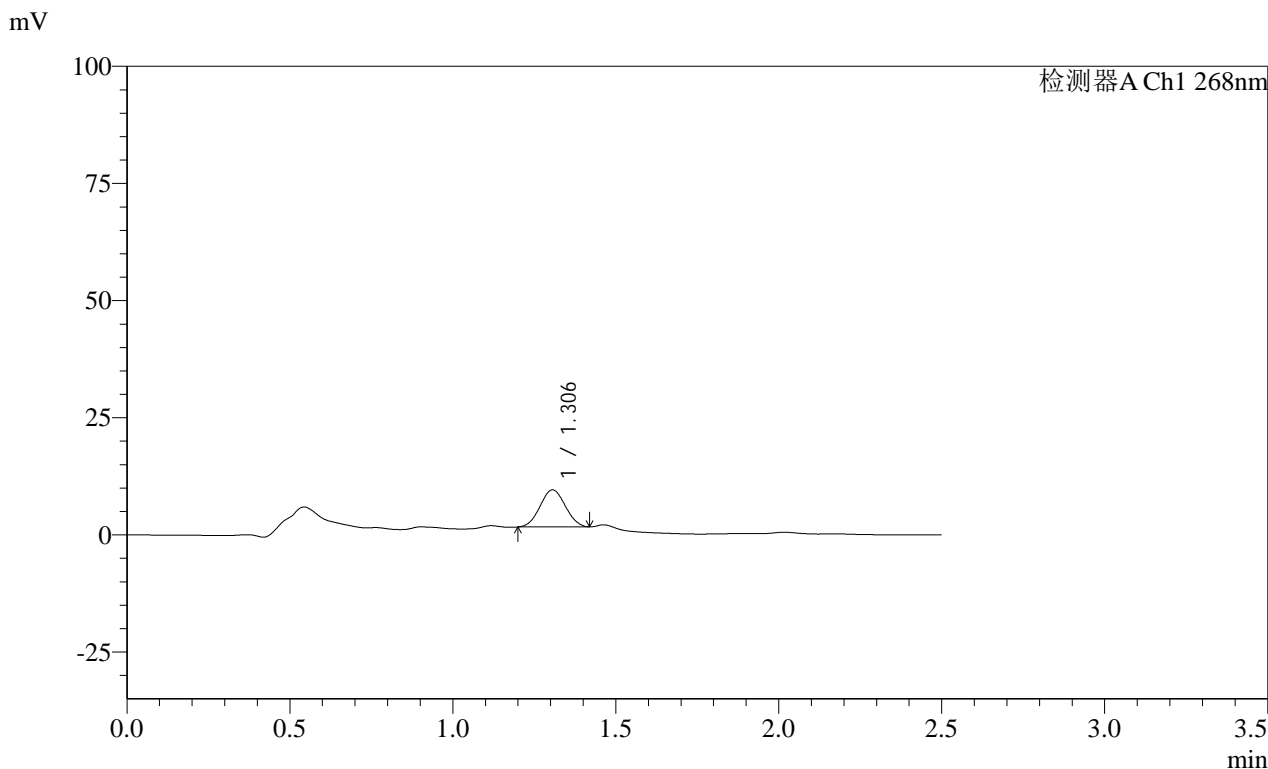
图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 | | | |

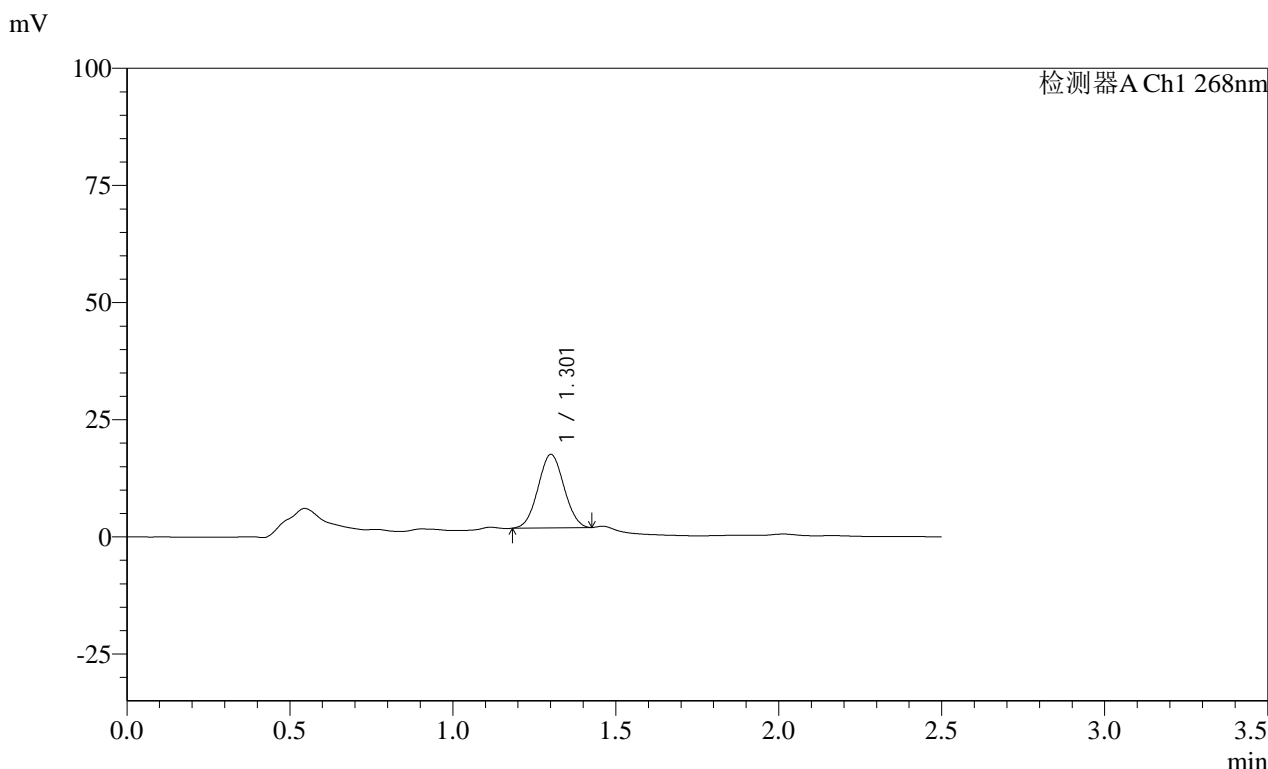
图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-359-3 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:30:01 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 | 1.301 | 86647 | 100.000 | 15710 | 1244 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 86647 | 100.000 | 15710 | | | |

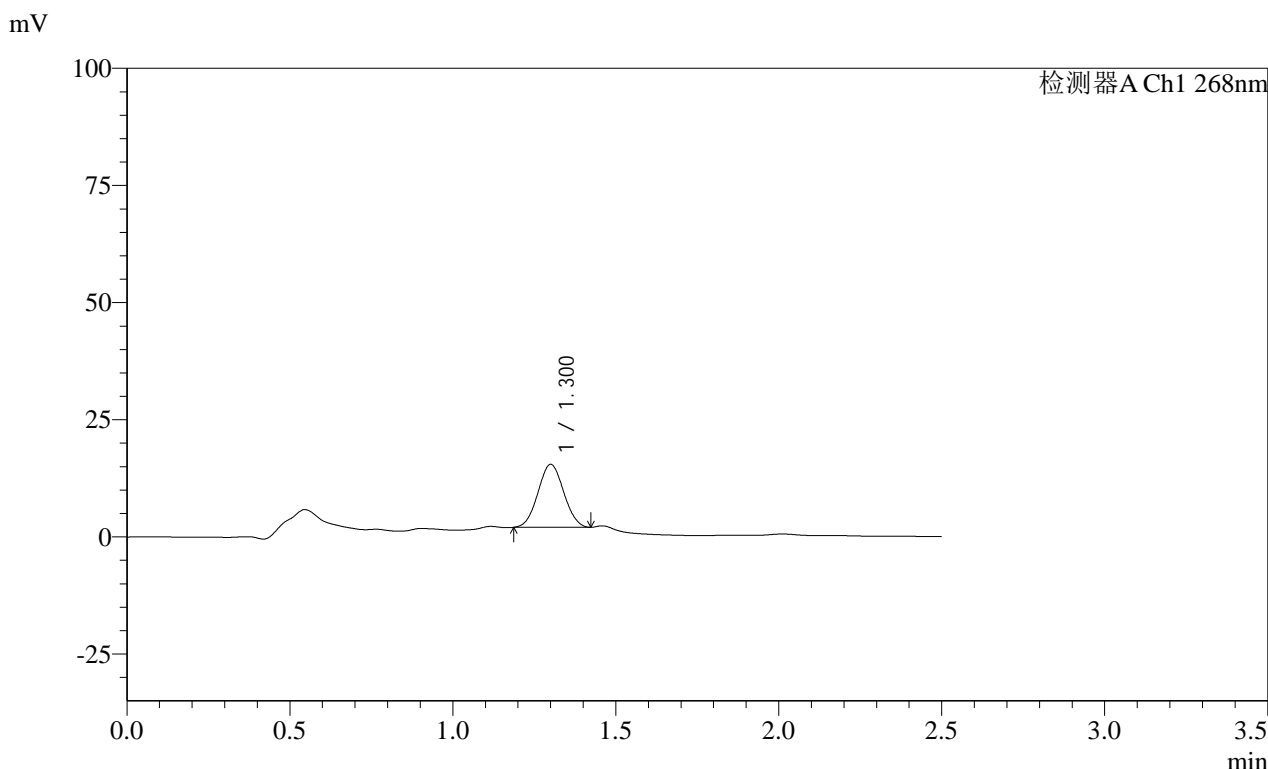
图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-360-3 - zzp-24122402p-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: 4-12 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 20:26:58 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:04 | |
| 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 | 1.300 | 73885 | 100.000 | 13475 | 1251 | 1.036 | -- |
| 总计 | | 73885 | 100.000 | 13475 | | | |

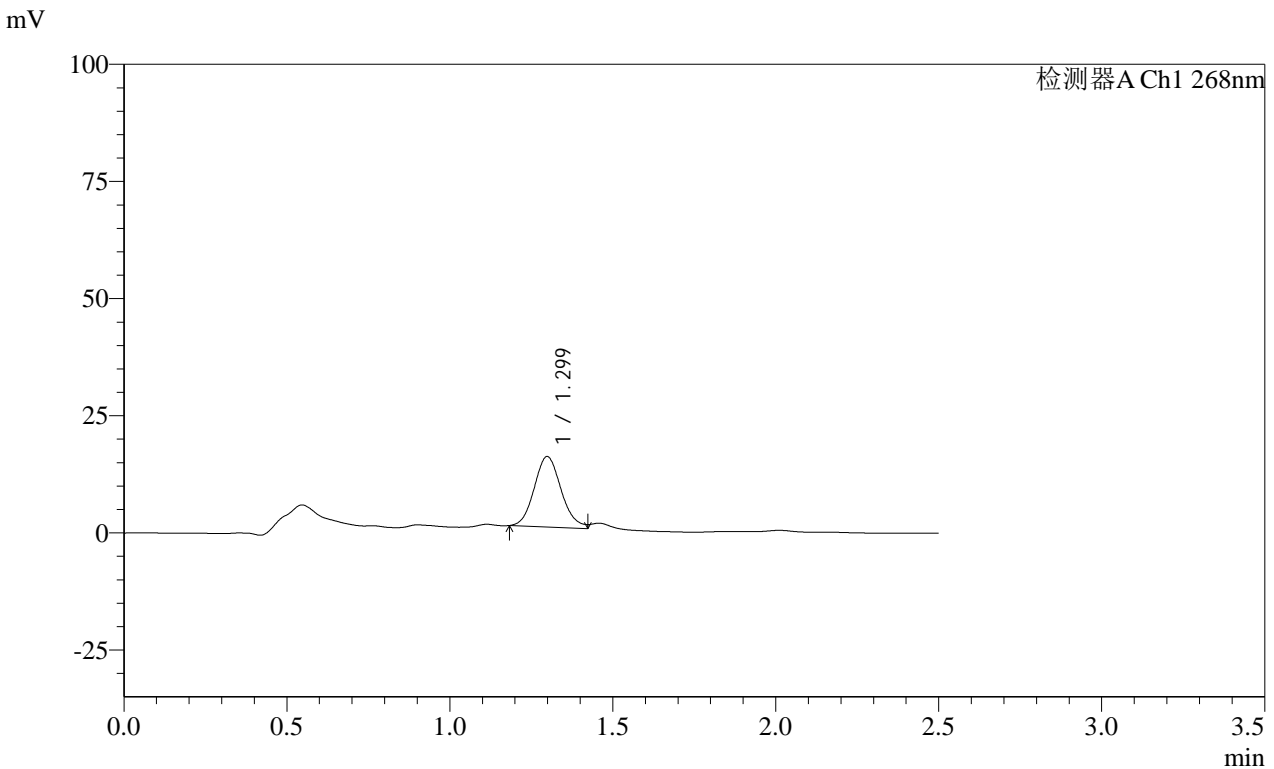
图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-33/26-361-4 - 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 20:29:54 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V4) : 2024/12/30 08:56:58 | |
| 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 | | | |

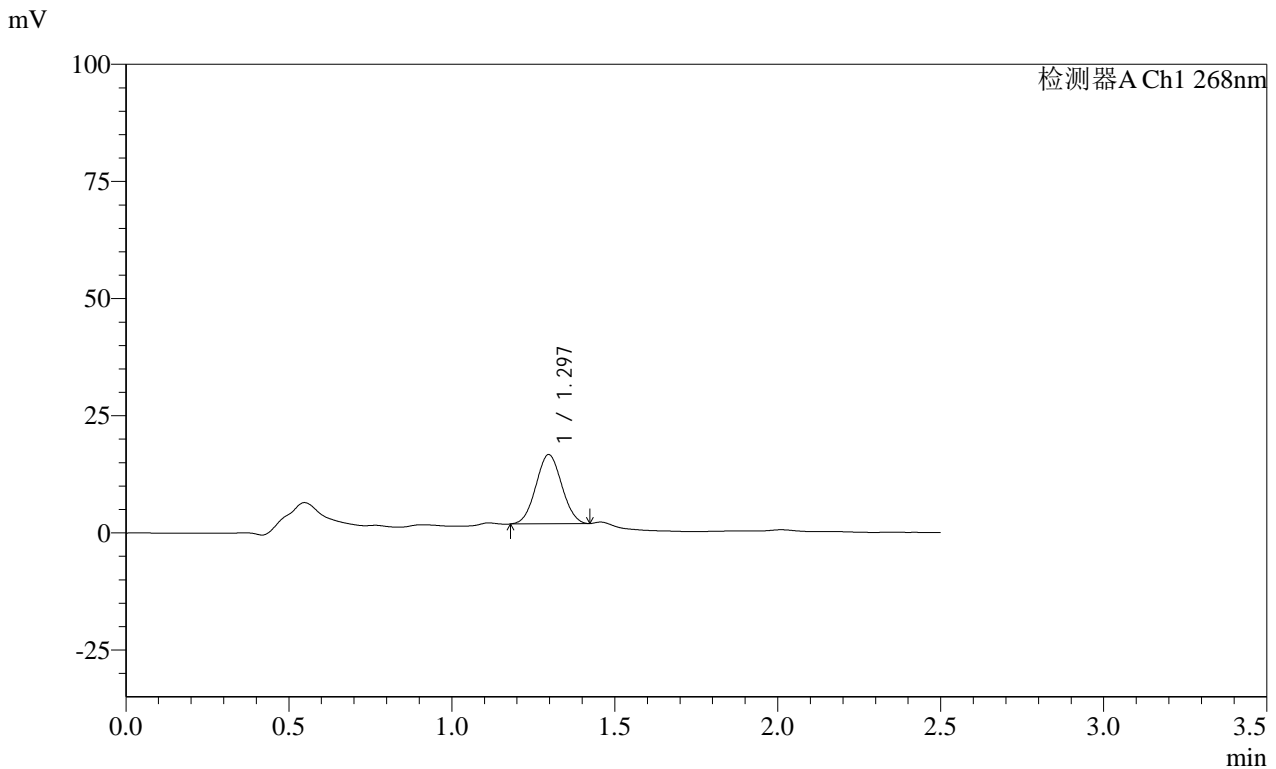
图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

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 | | | |

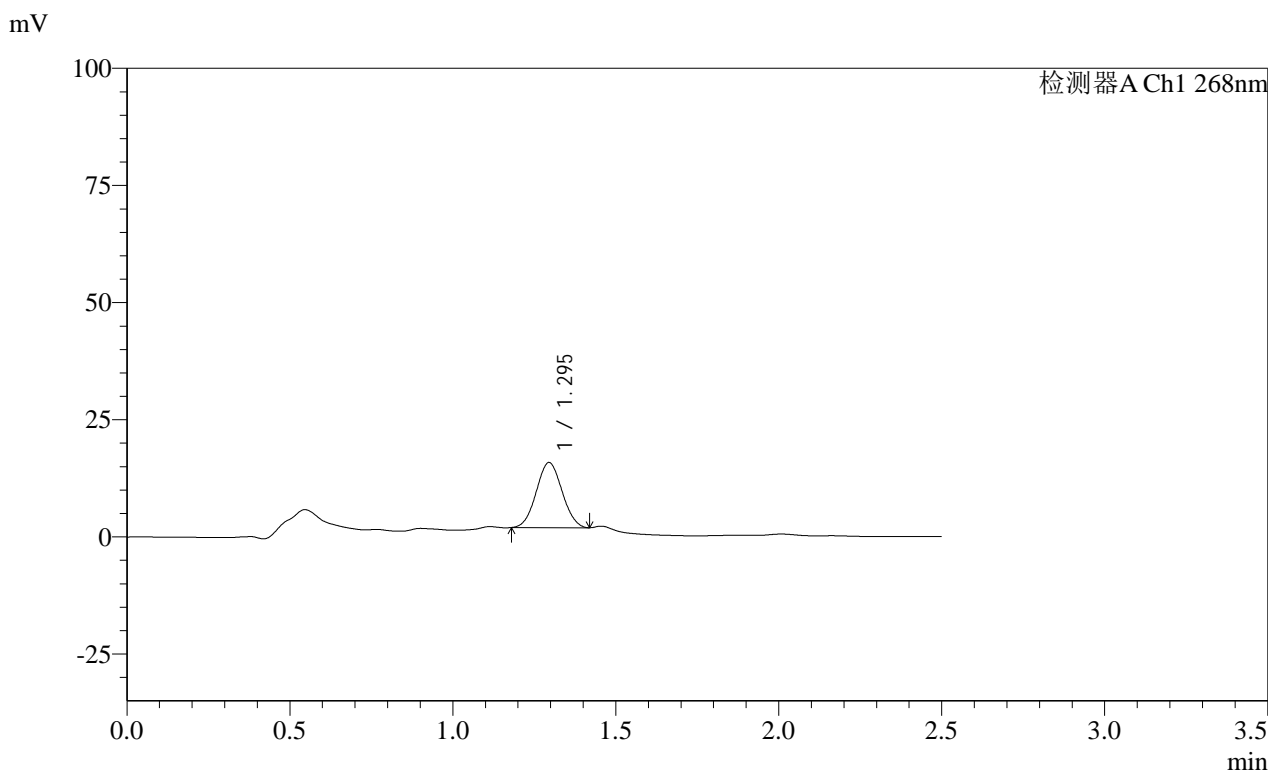
图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-363-3 - zzp-24122402p-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: 4-39 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 20:35:43 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:13 | |
| 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 | 1.295 | 76497 | 100.000 | 13922 | 1238 | 1.041 | -- |
| 总计 | | 76497 | 100.000 | 13922 | | | |

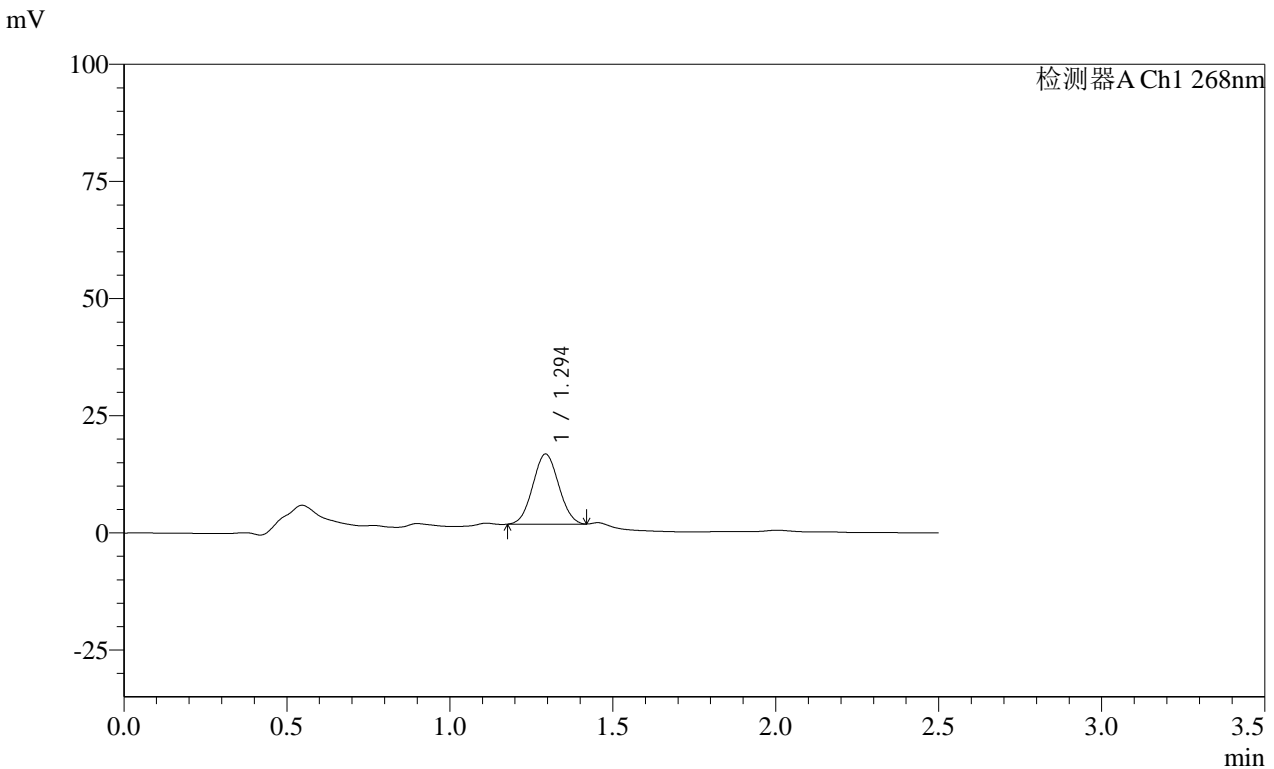
图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-364-3 - zzp-24122402p-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: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:38:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:15 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 | 1.294 | 82577 | 100.000 | 14983 | 1232 | 1.041 | -- |
| 总计 | | 82577 | 100.000 | 14983 | | | |

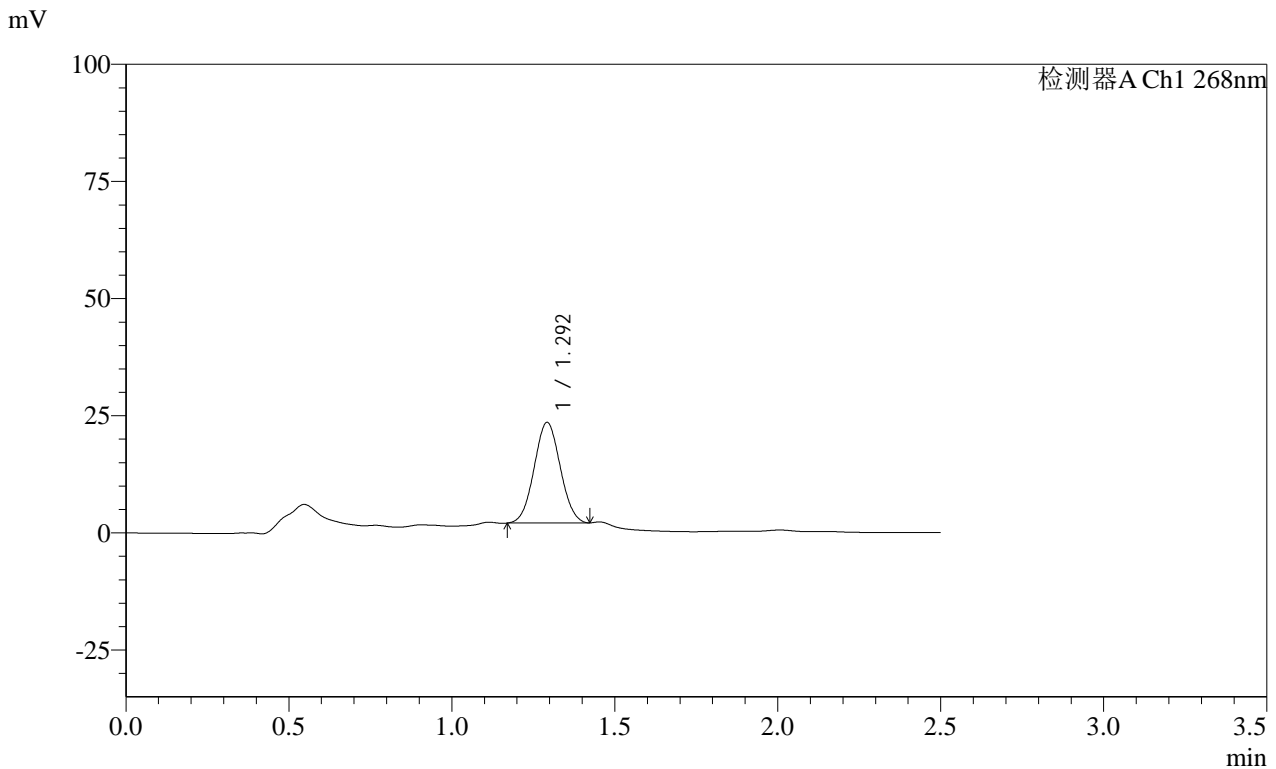
图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-365-3 - 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 | | | |

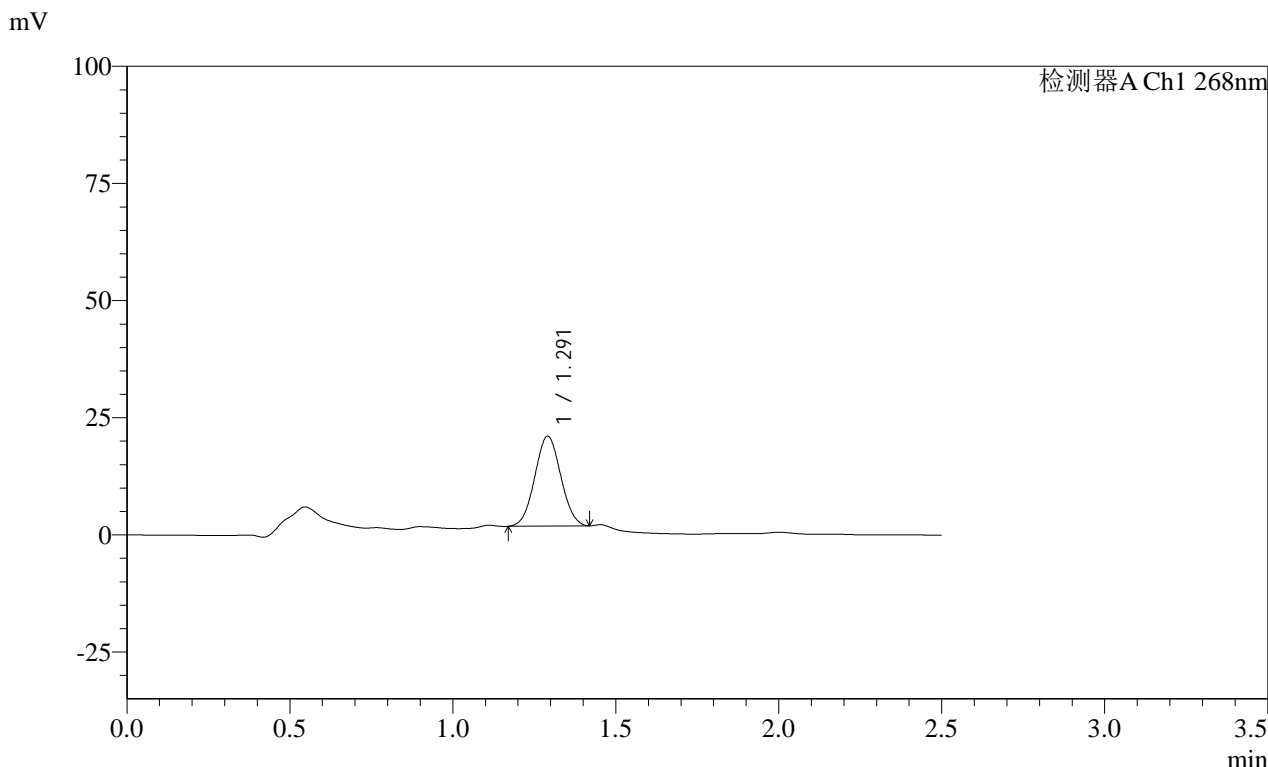
图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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 | | | |

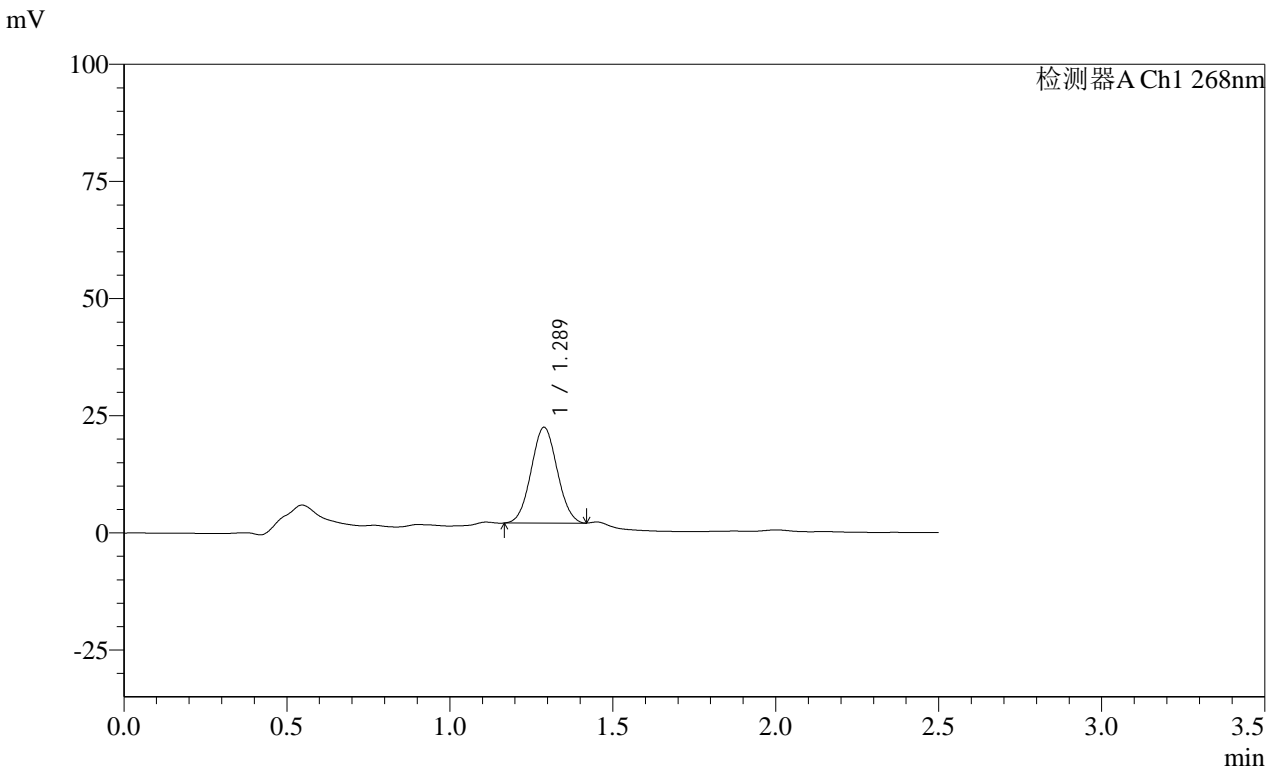
图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-367-3 - zzp-24122402p-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: 4-22
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 20:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:24 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 | 1.289 | 113562 | 100.000 | 20486 | 1212 | 1.042 | -- |
| 总计 | | 113562 | 100.000 | 20486 | | | |

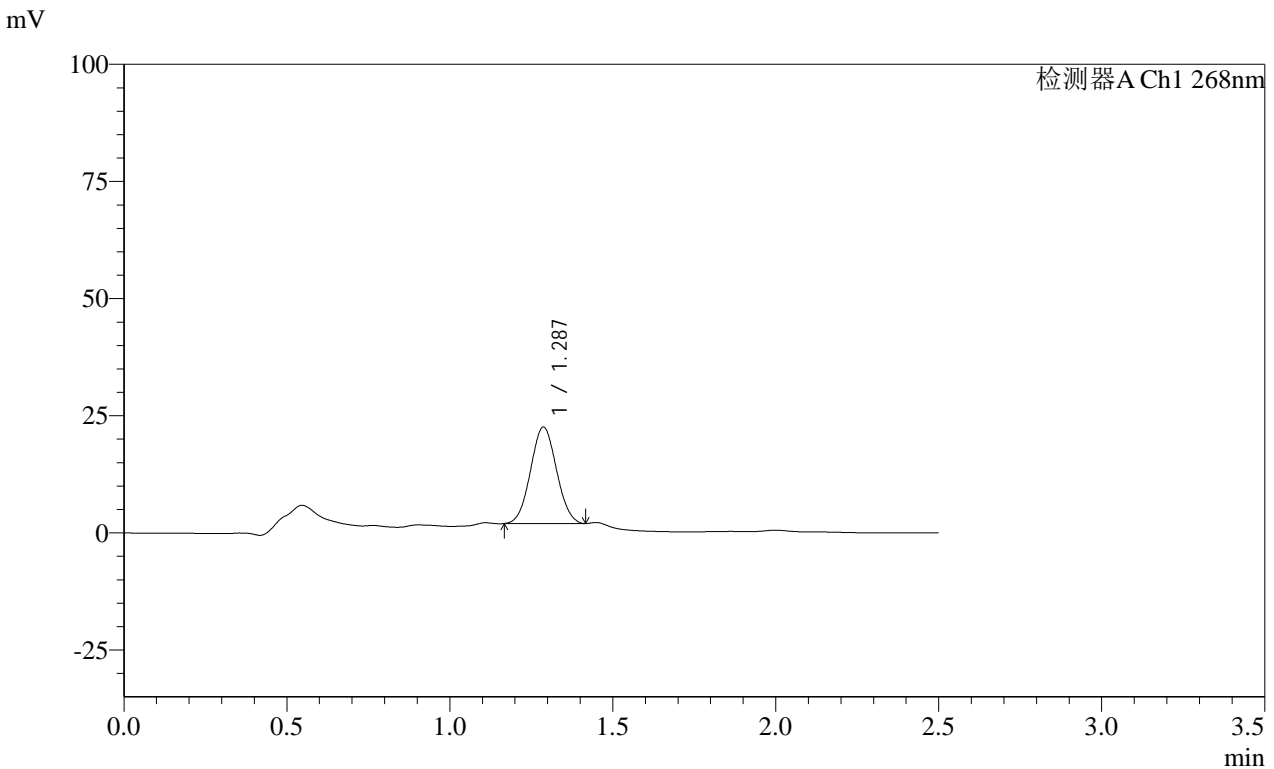
图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-368-3 - zzp-24122402p-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: 4-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 20:50:21 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:27 | |
| 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 | 1.287 | 114312 | 100.000 | 20654 | 1214 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 114312 | 100.000 | 20654 | | | |

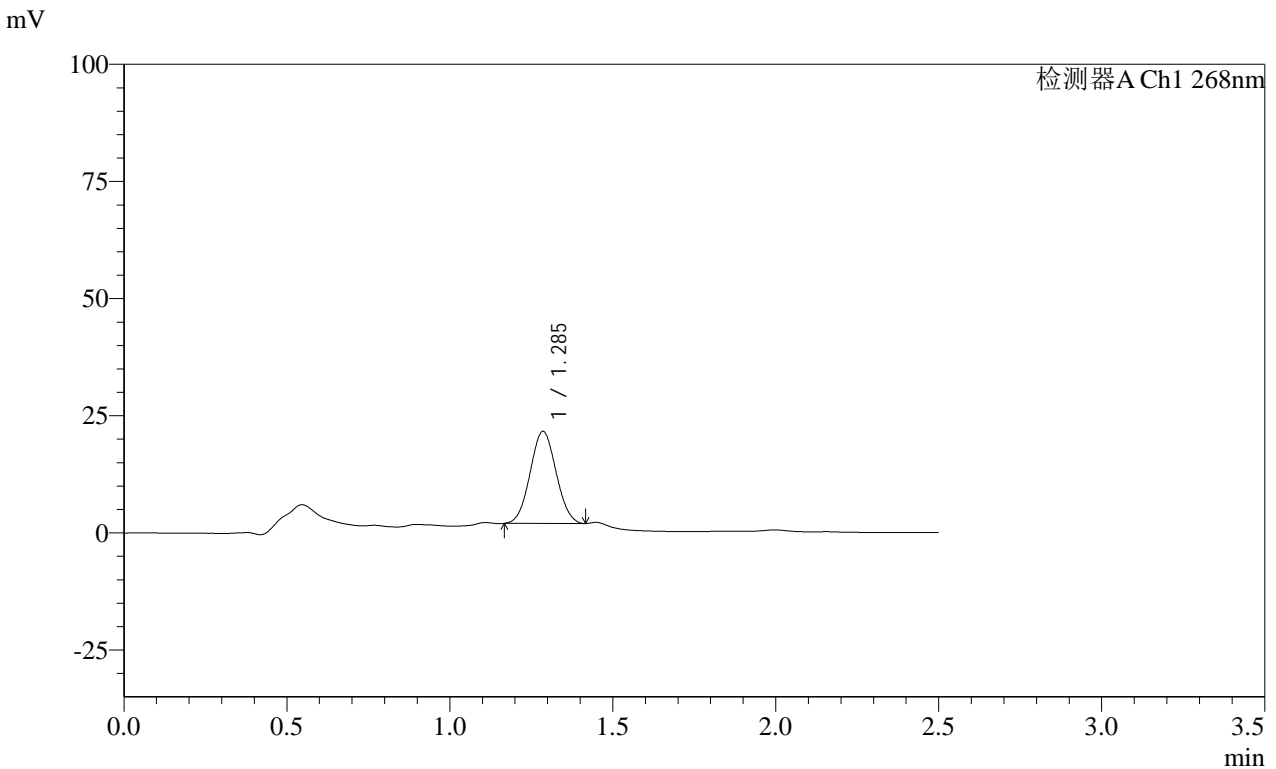
图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-369-3 - 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
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 20:53:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:29 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 | 1.285 | 108997 | 100.000 | 19707 | 1210 | 1.046 | -- |
| 总计 | | 108997 | 100.000 | 19707 | | | |

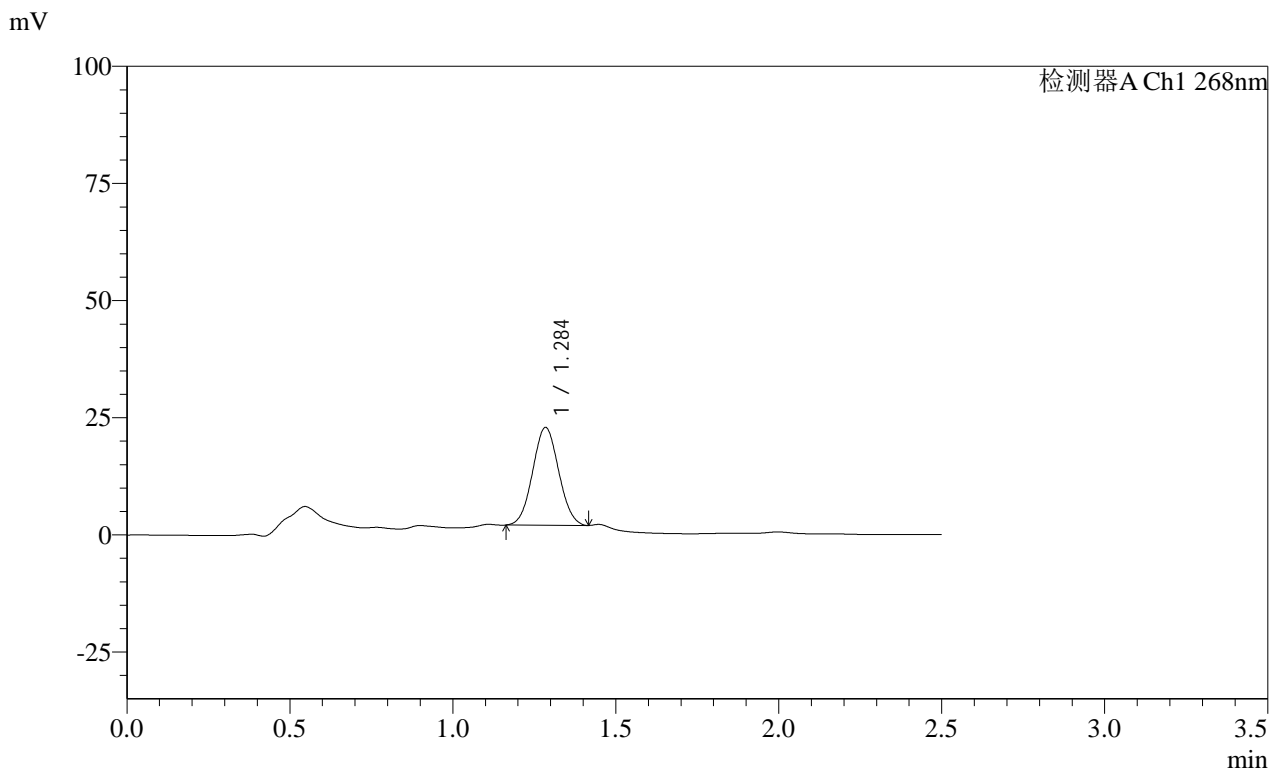
图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

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 | | | |

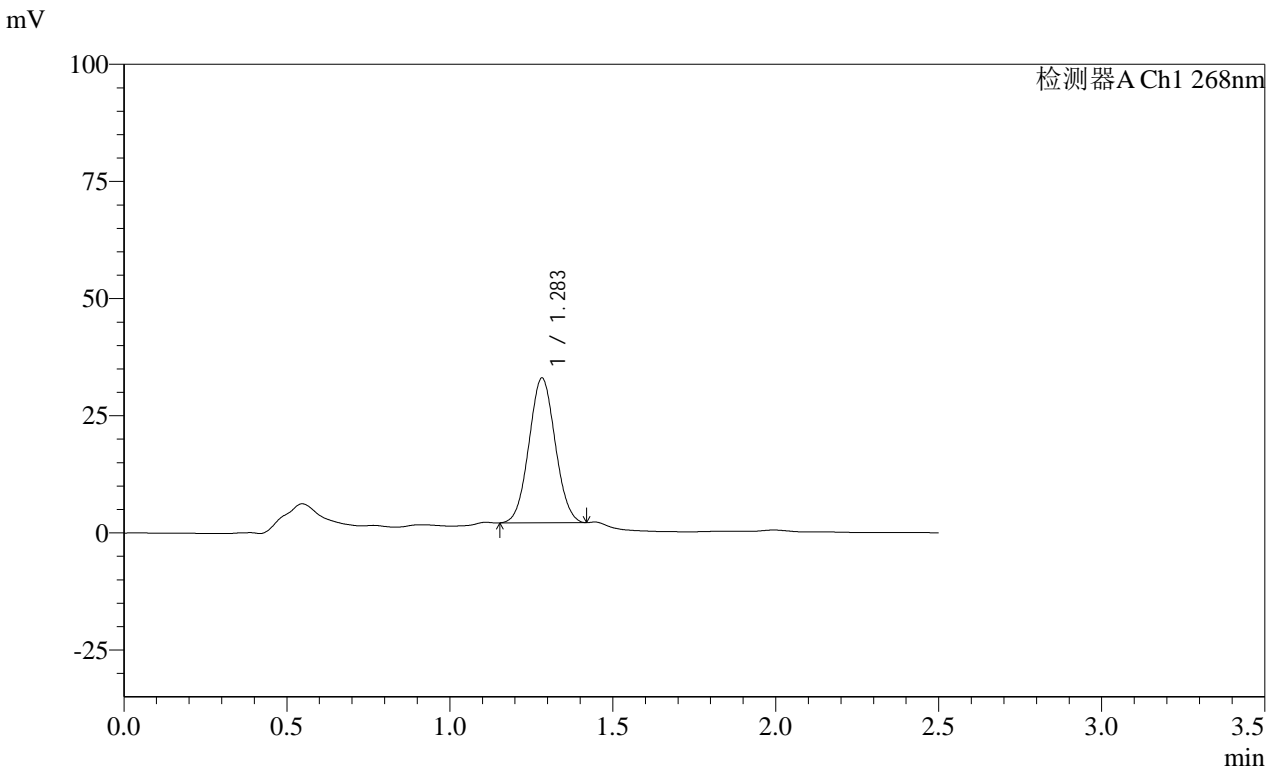
图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

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 | | | |

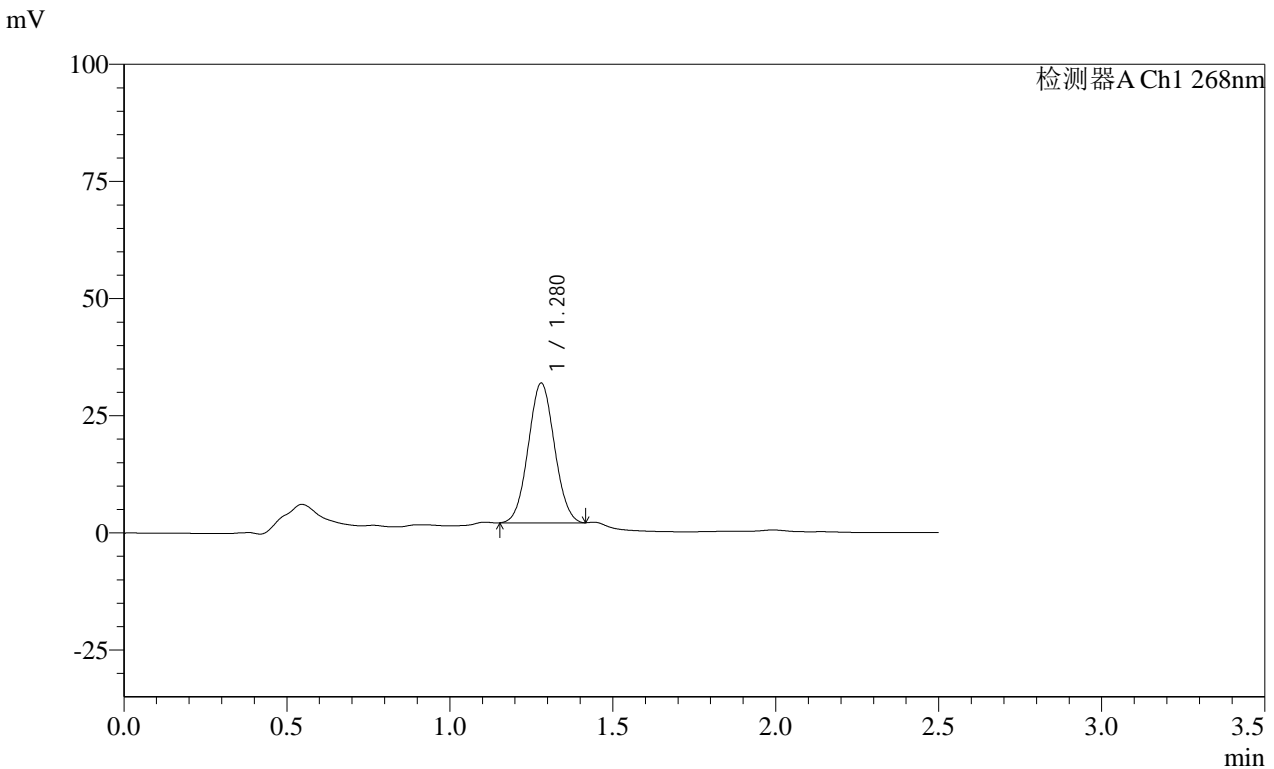
图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-373-3 - 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 | | | |

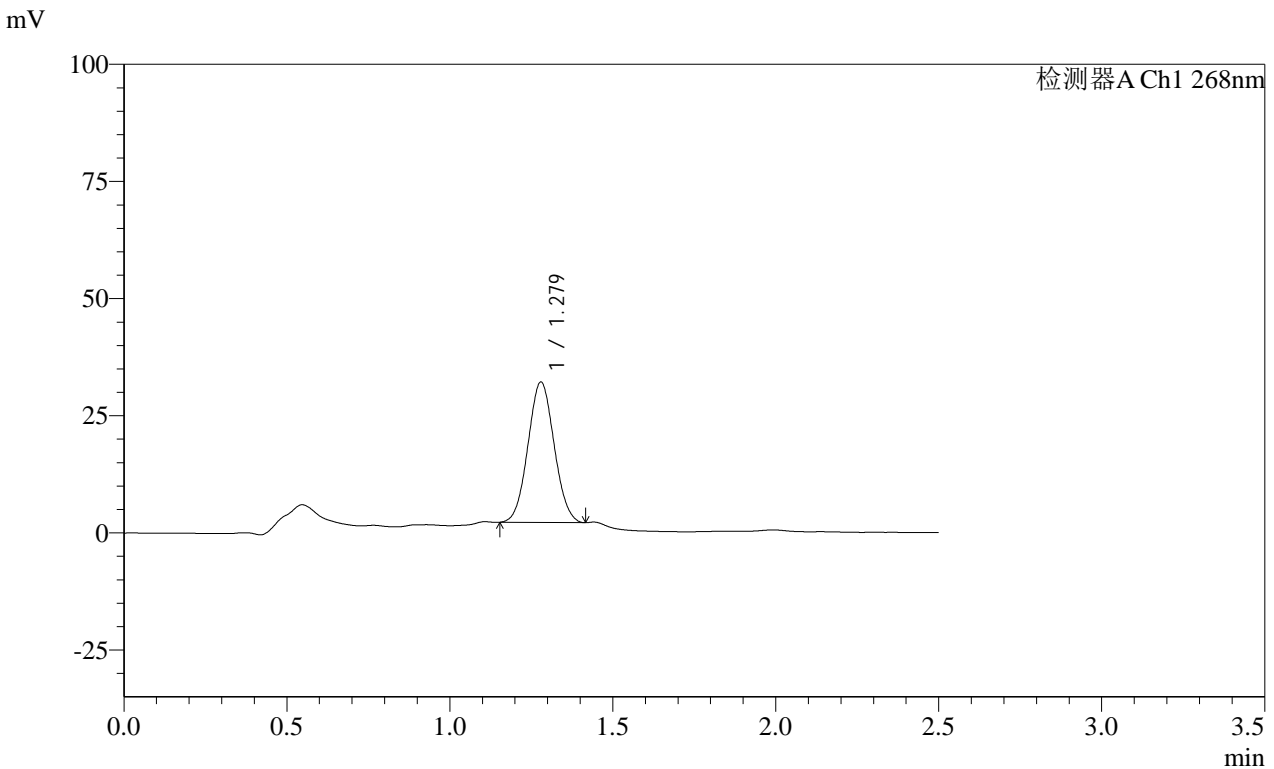
图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-374-3 - 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 21:07:53 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:43 | |
| 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 | 1.279 | 167706 | 100.000 | 30048 | 1187 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 167706 | 100.000 | 30048 | | | |

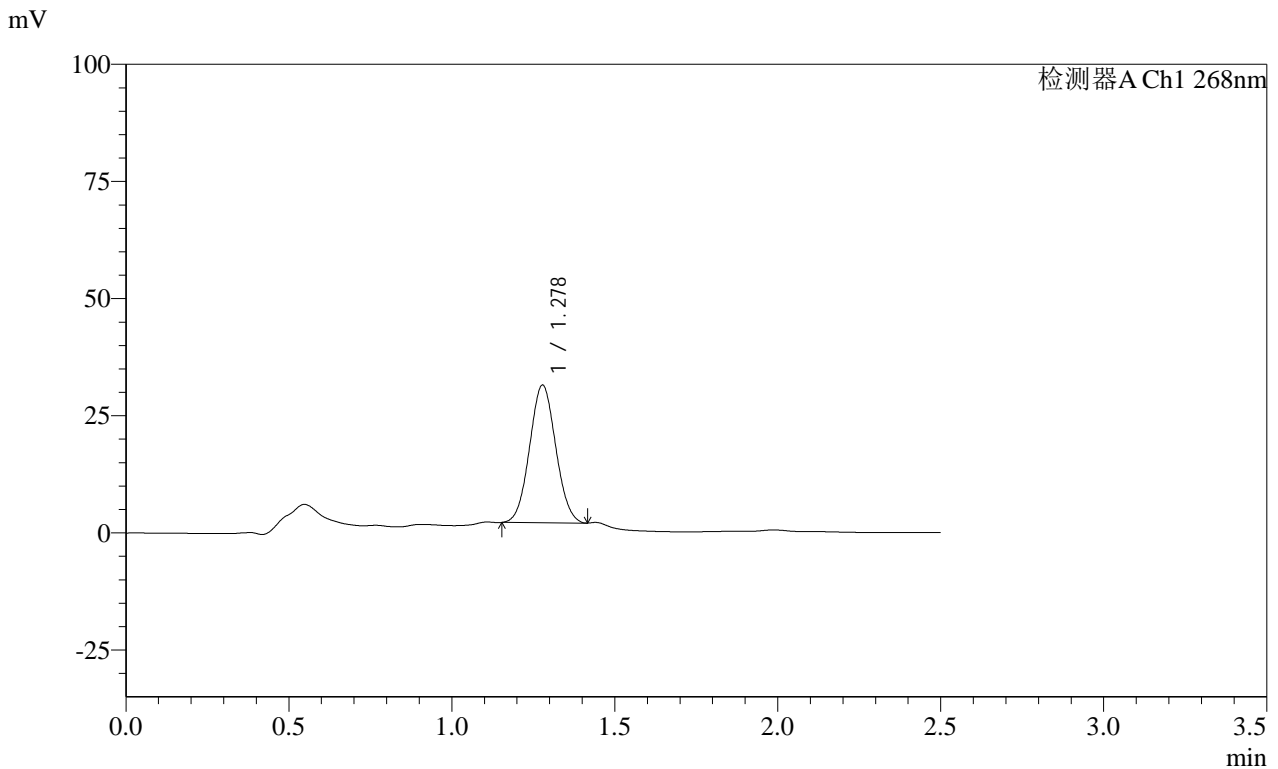
图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 21:10:48 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:46 | |
| 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 | 1.278 | 164053 | 100.000 | 29430 | 1186 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 164053 | 100.000 | 29430 | | | |

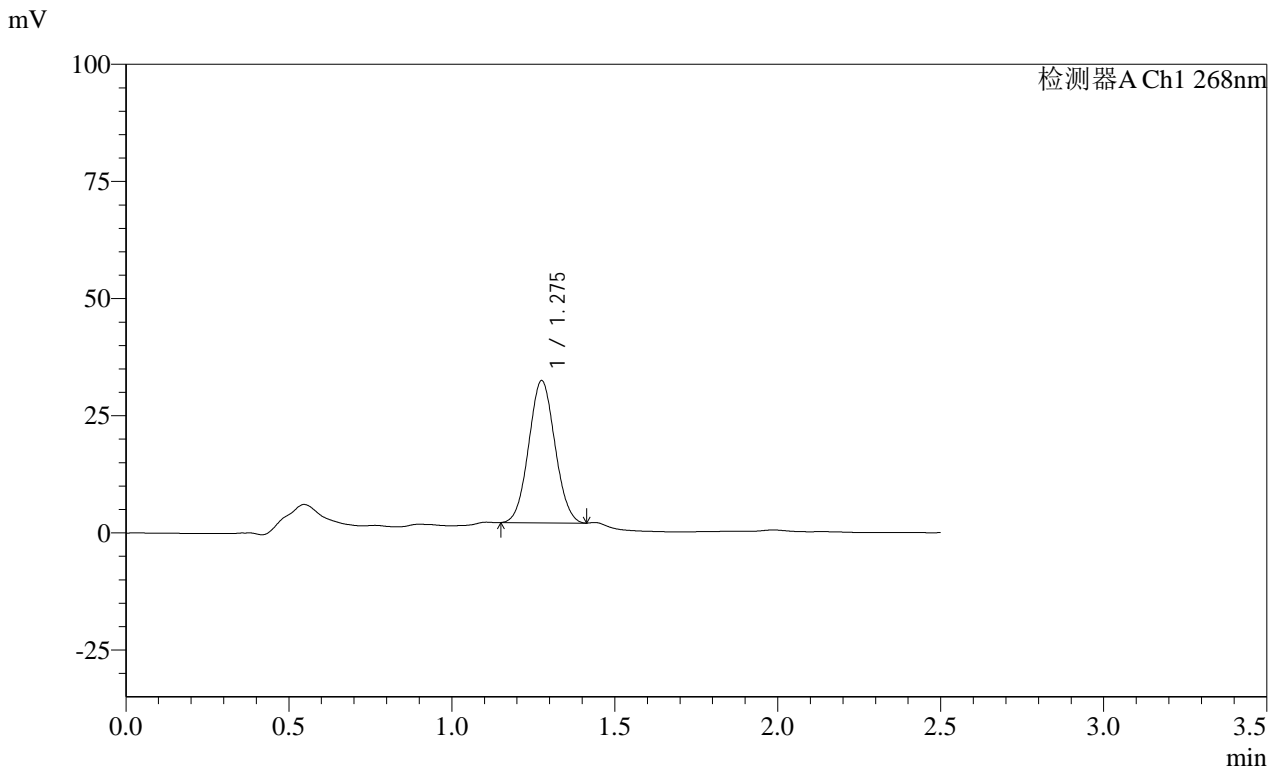
图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

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 | | | |

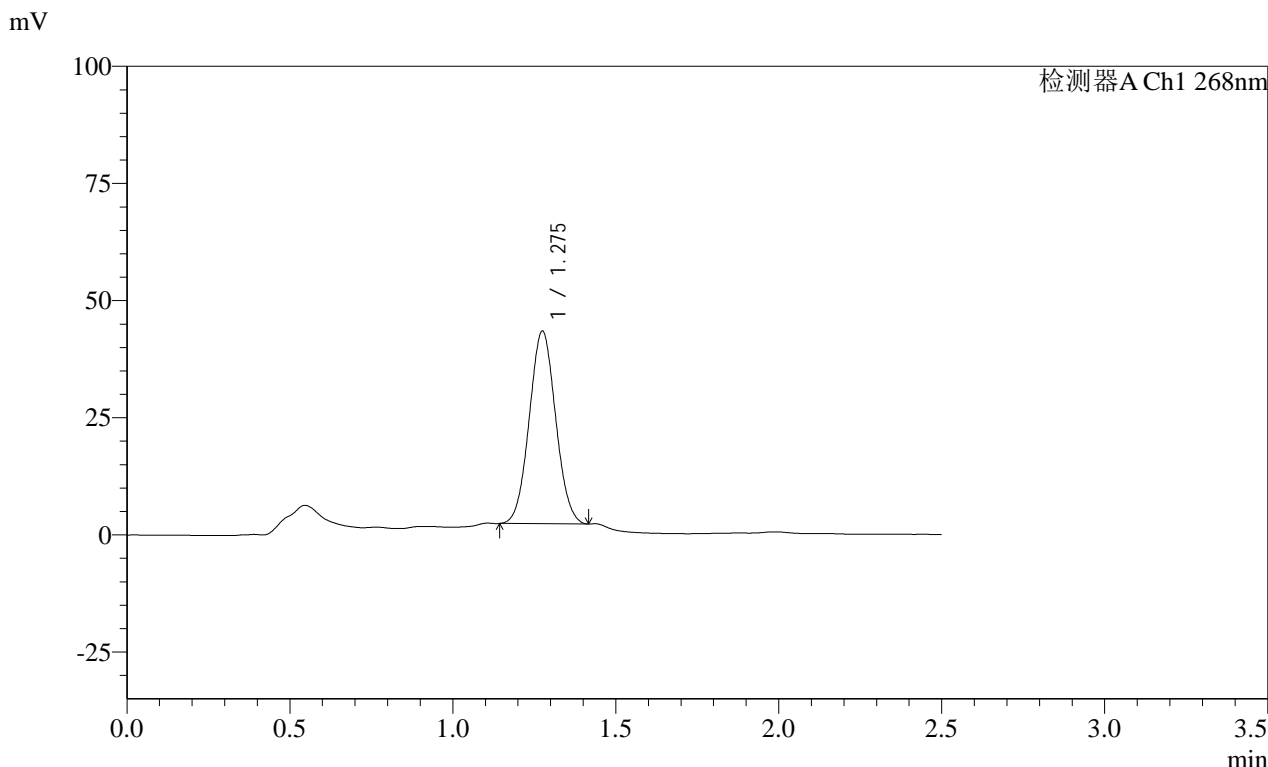
图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-377-3 - 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 | | | |

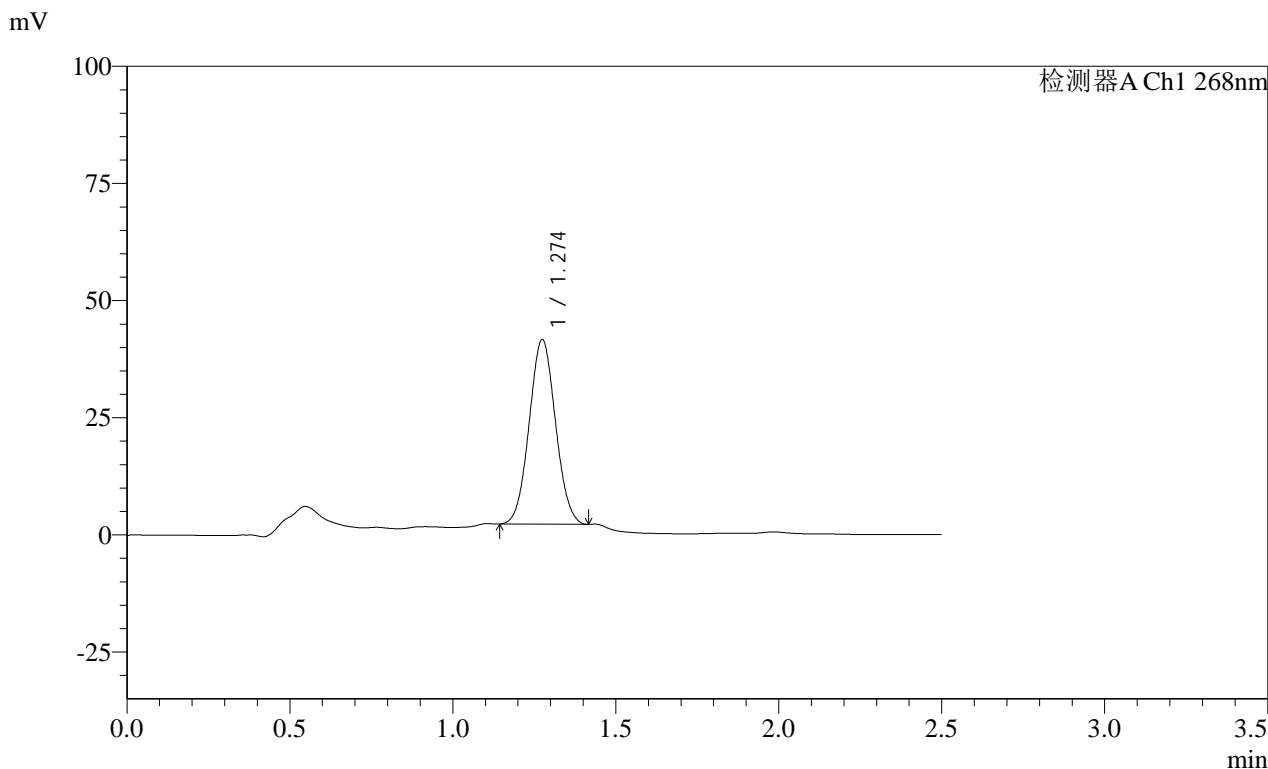
图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-378-3 - zzp-24122402p-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: 4-15
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 21:19:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:30:55 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 | 1.274 | 221432 | 100.000 | 39463 | 1169 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 221432 | 100.000 | 39463 | | | |

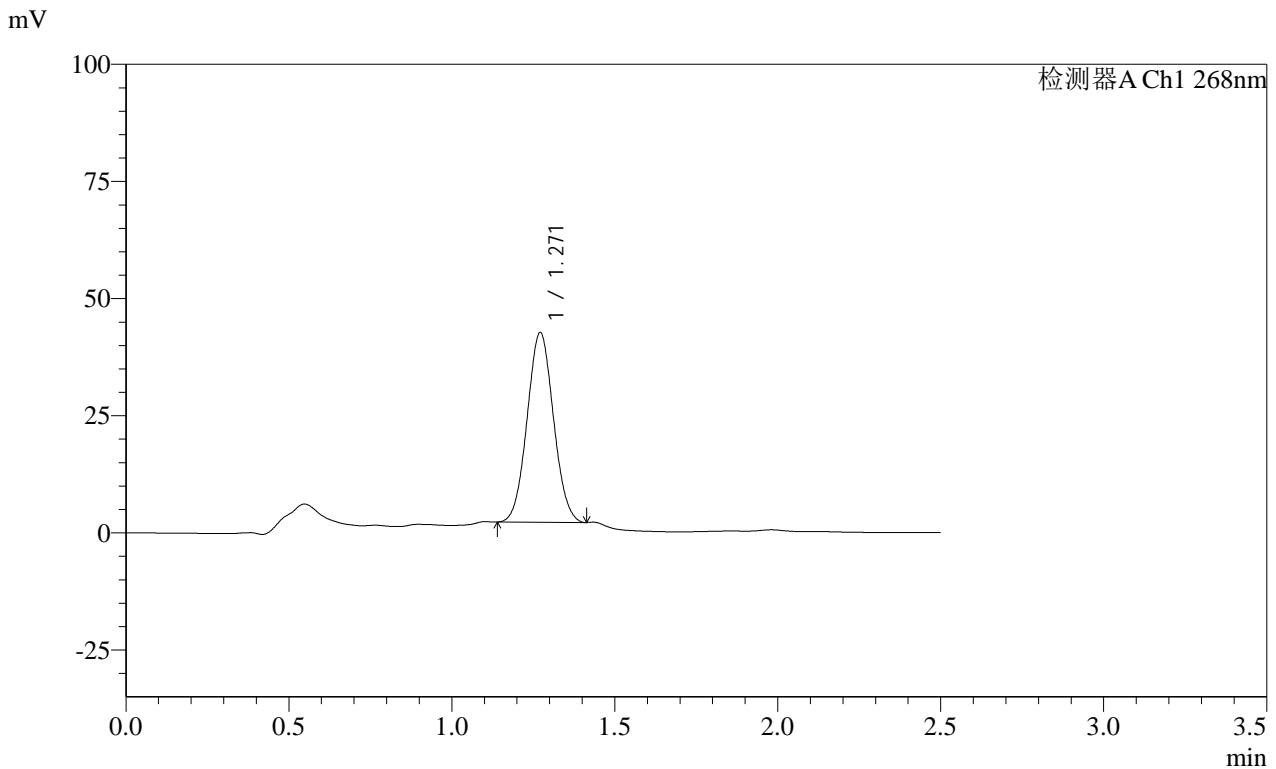
图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-380-3 - zzp-24122402p-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: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 21:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:01 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 | 1.271 | 227651 | 100.000 | 40550 | 1161 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 227651 | 100.000 | 40550 | | | |

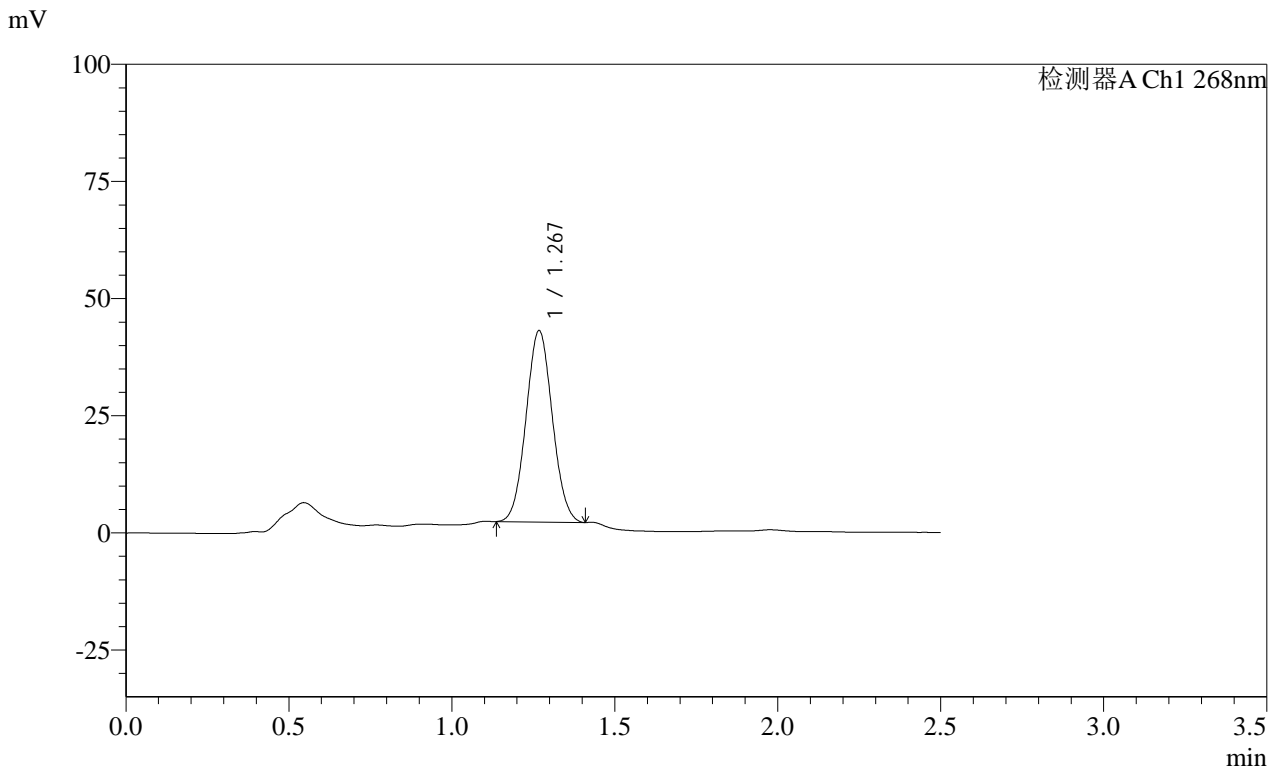
图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-382-3 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 21:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/30 08:31:07 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 | 1.267 | 229368 | 100.000 | 40891 | 1159 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 229368 | 100.000 | 40891 | | | |

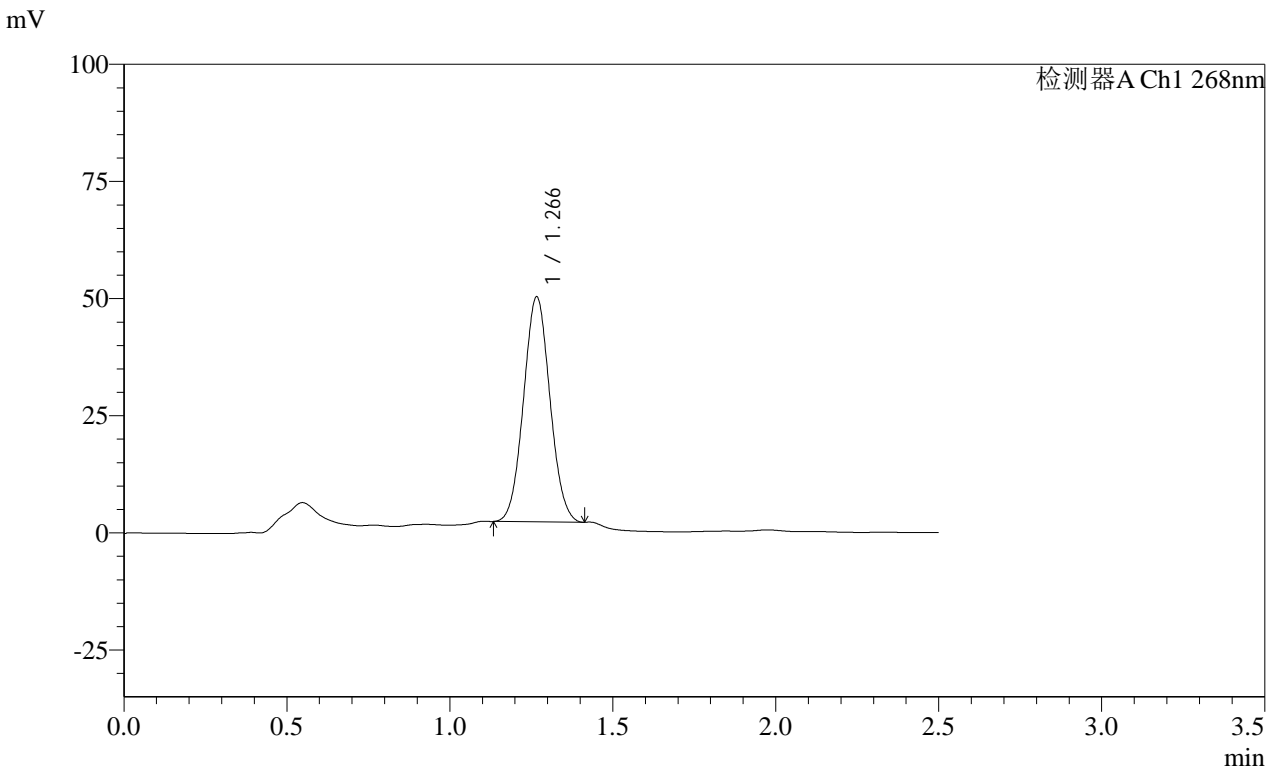
图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-31/26-383-3 - zzp-24122402p-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: 4-7
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 21:34:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/30 08:31:10 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 | 1.266 | 270856 | 100.000 | 48116 | 1148 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 270856 | 100.000 | 48116 | | | |

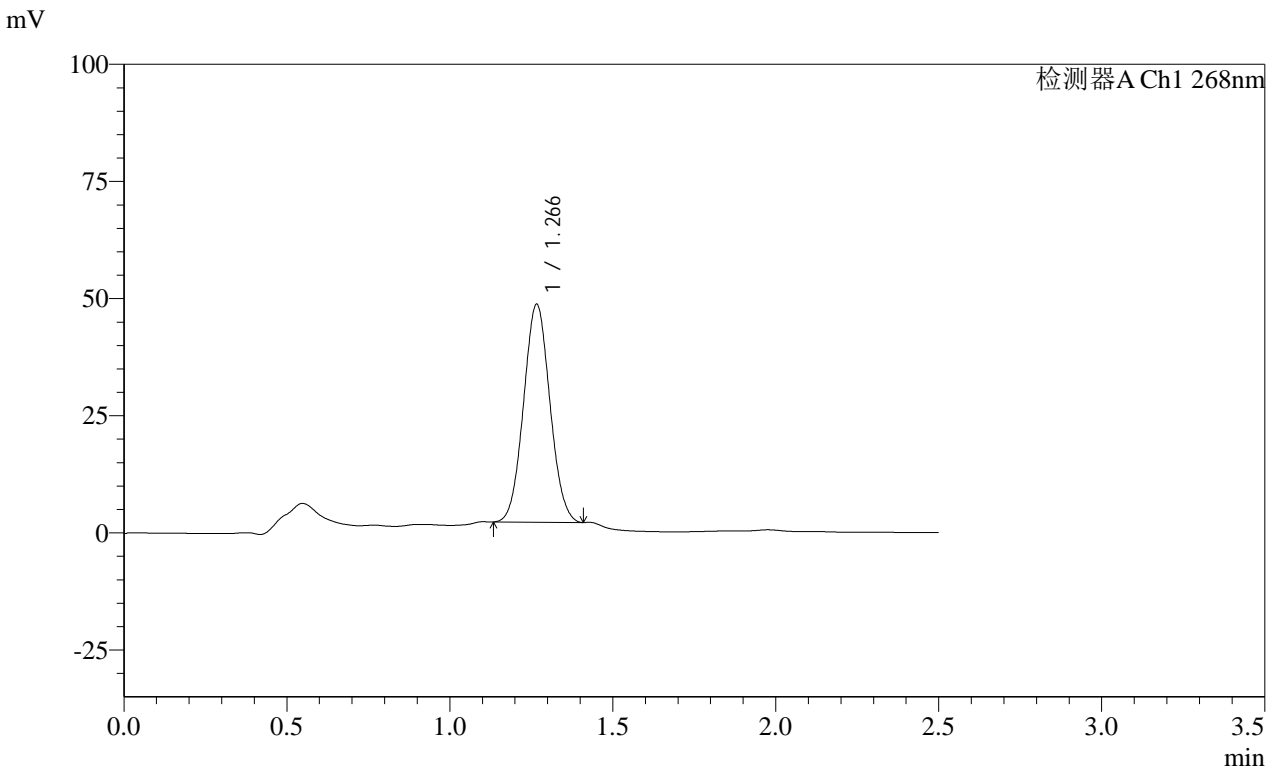
图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-384-3 - 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 | | | |

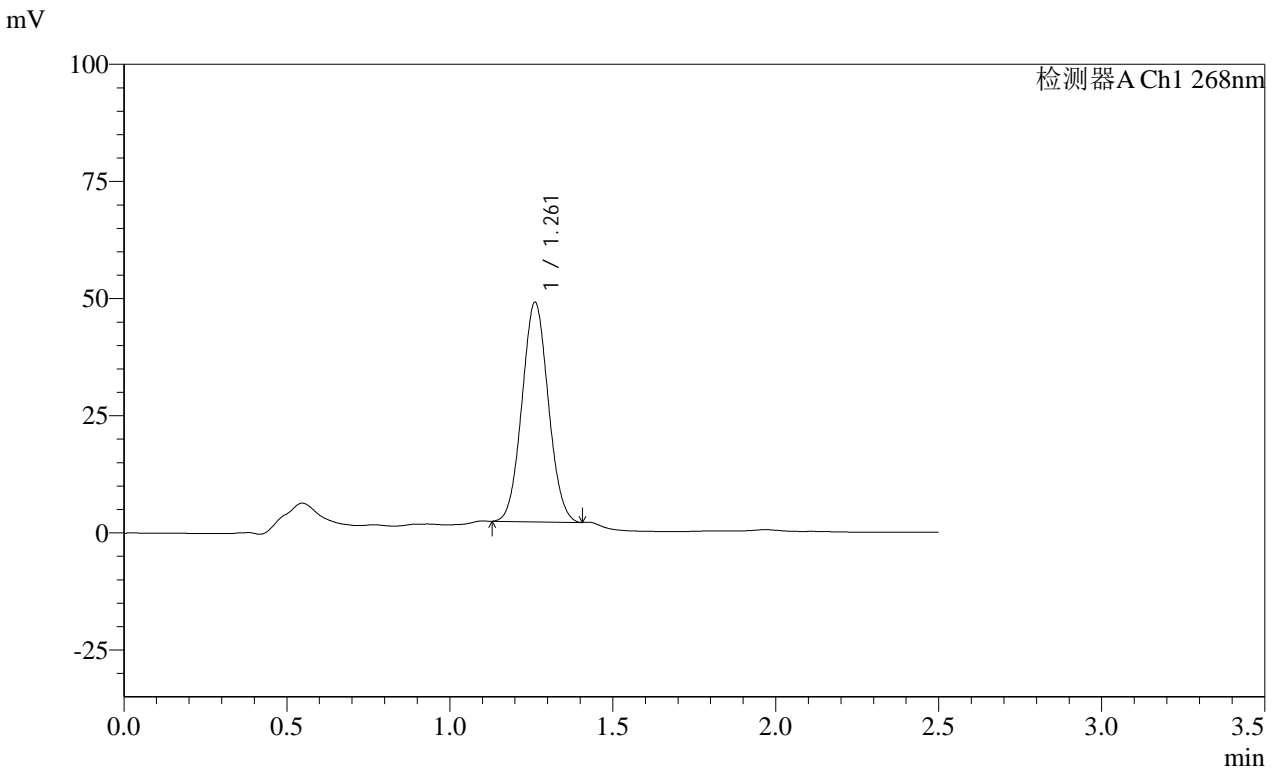
图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
 浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-387-3 - 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 21:45:57 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:21 | |
| 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 | 1.261 | 263228 | 100.000 | 46918 | 1146 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 263228 | 100.000 | 46918 | | | |

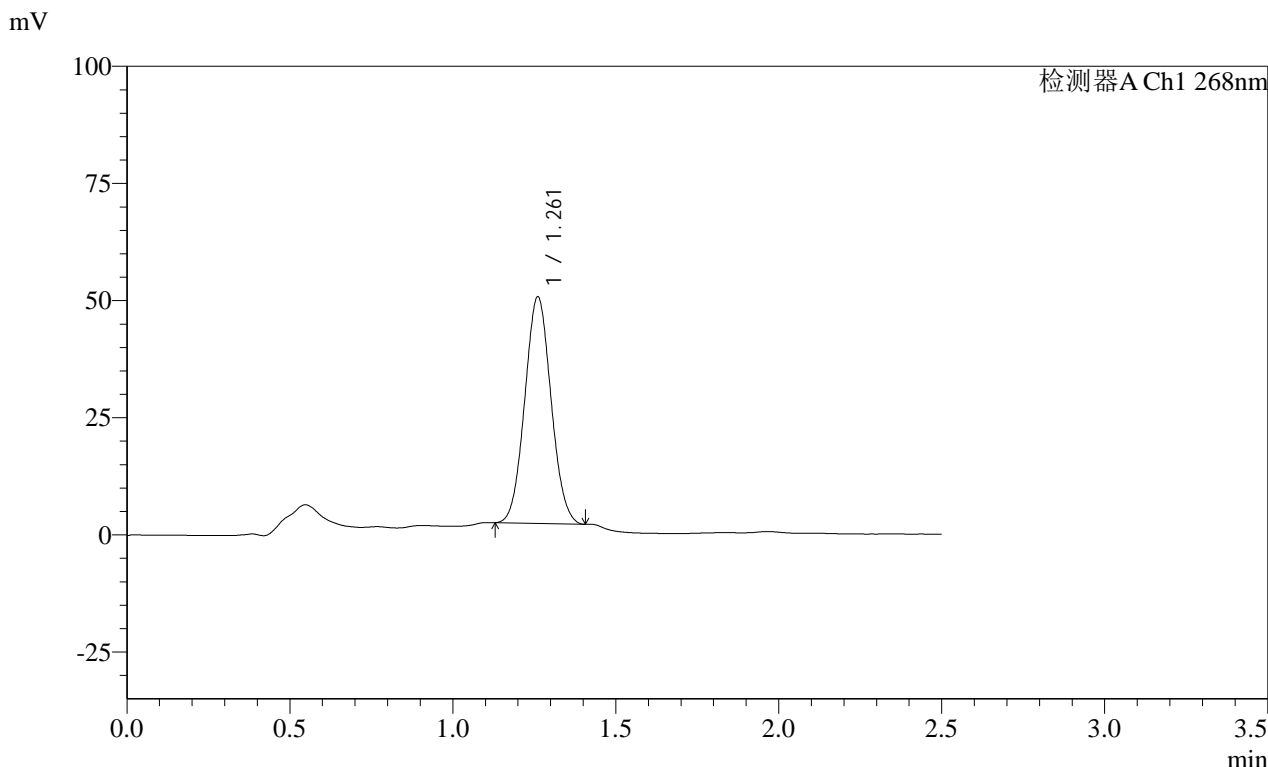
图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-31/26-388-3 - zzp-24122402p-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: 4-52 | |
| 进样体积: 50 µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/12/27 21:48:52 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:24 | 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 | 1.261 | 271565 | 100.000 | 48426 | 1148 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 271565 | 100.000 | 48426 | | | |

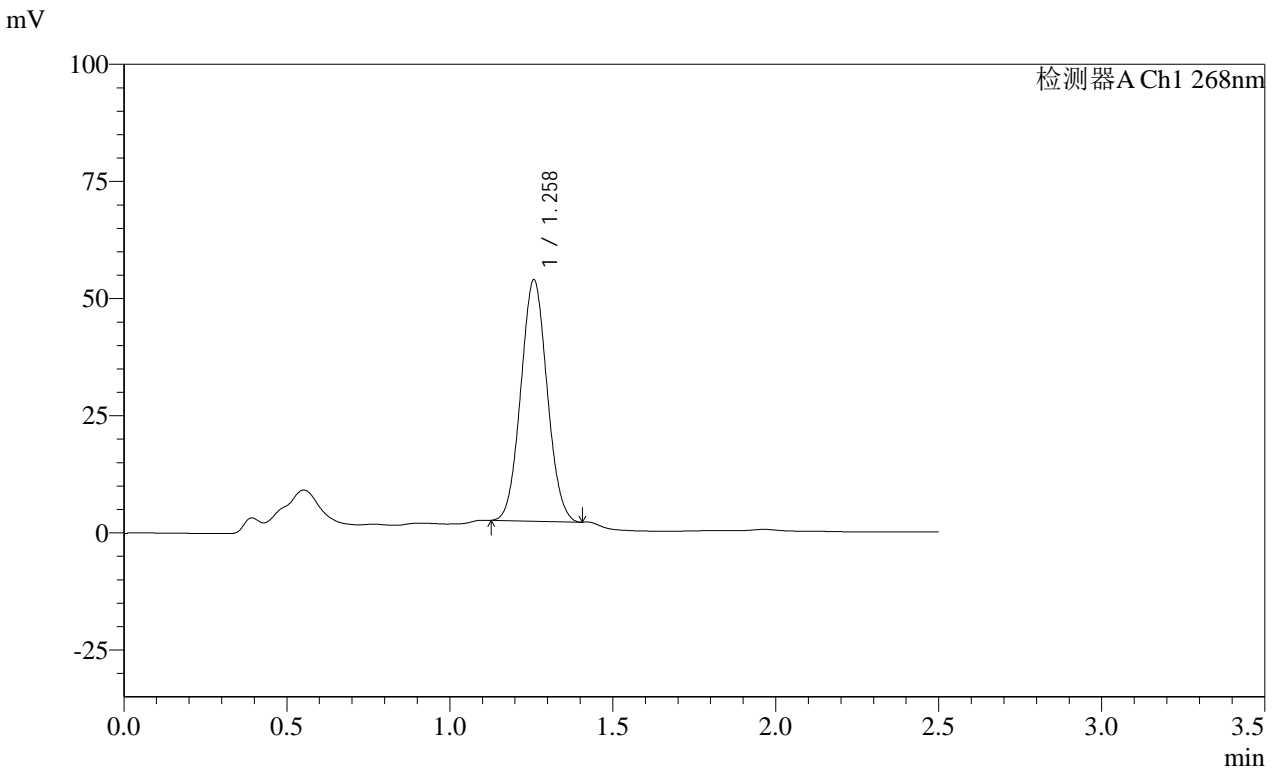
图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-
浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-390-3 - 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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 21:54:44 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:29 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

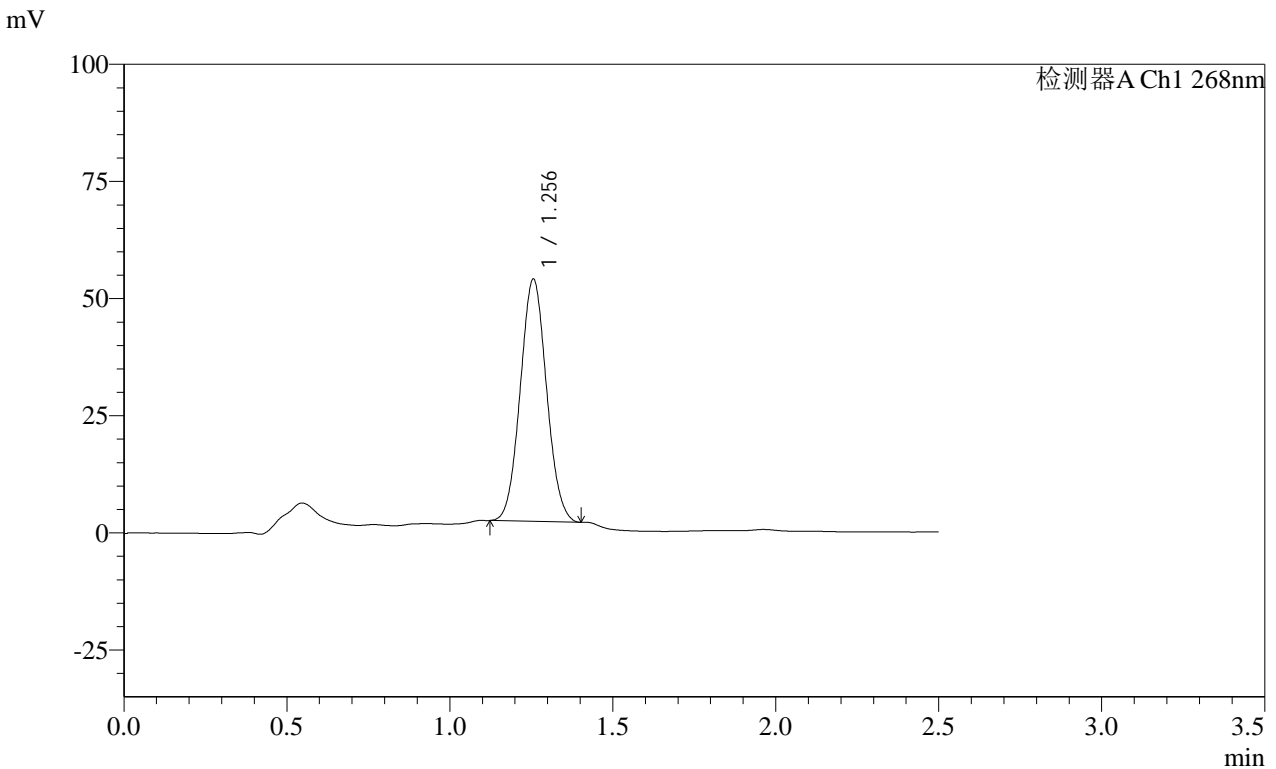
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.258 | 289140 | 100.000 | 51561 | 1143 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 289140 | 100.000 | 51561 | | | |

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 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/27 21:57:41 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:32 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

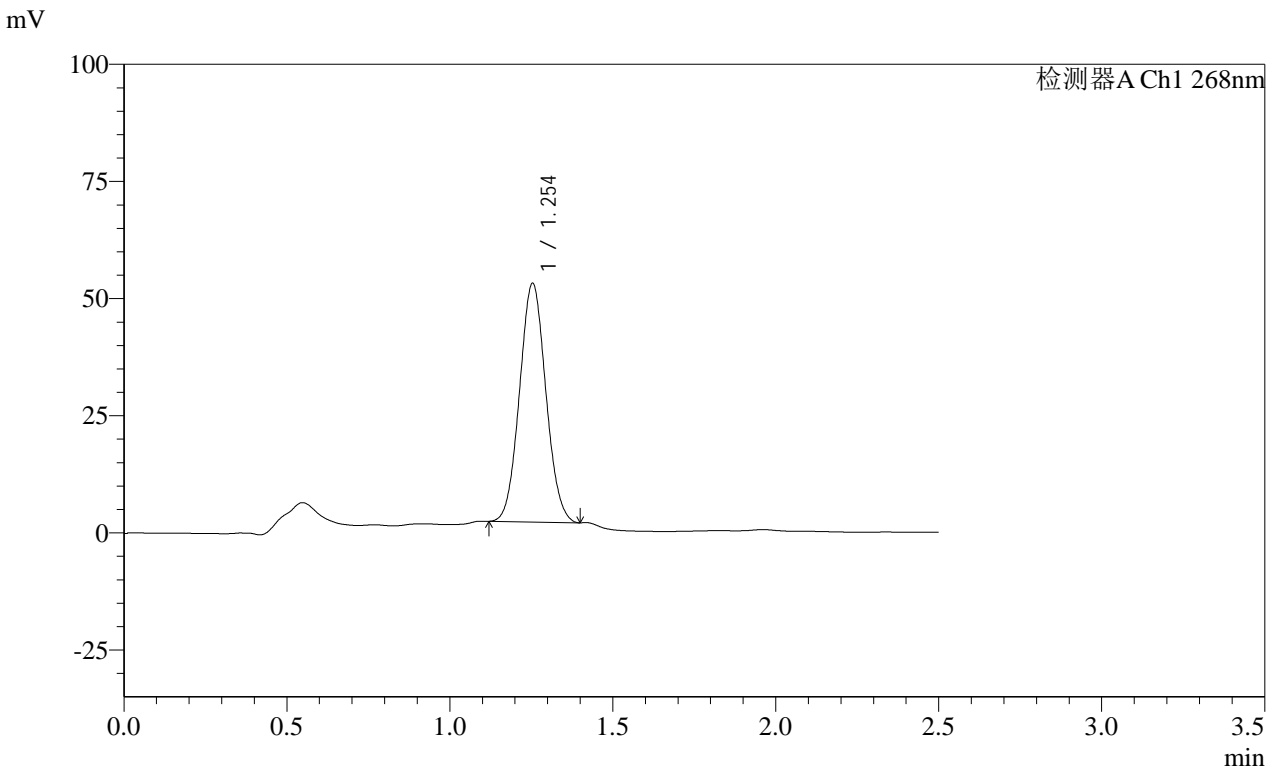
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.256 | 290316 | 100.000 | 51818 | 1141 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 290316 | 100.000 | 51818 | | | |

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 - 0-31/26-393-3 - 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 | | | |

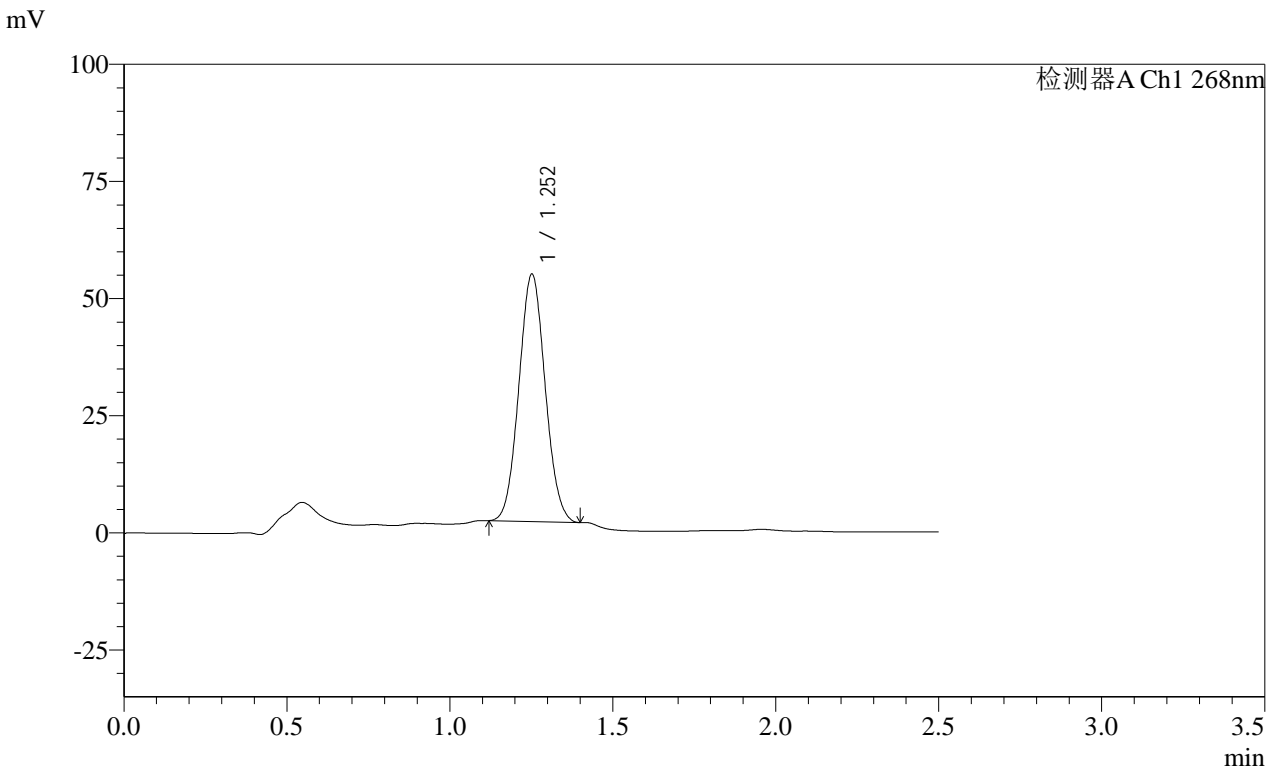
图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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

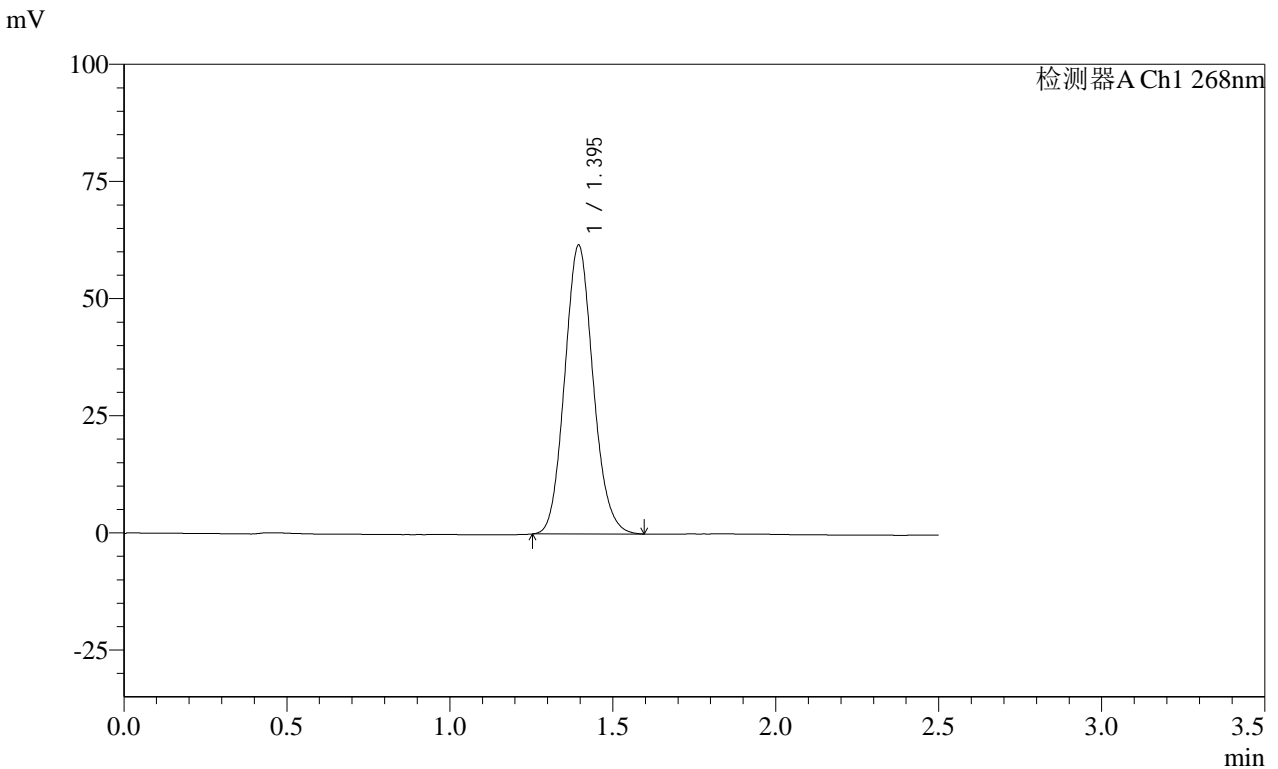
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.252 | 296293 | 100.000 | 52895 | 1133 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 296293 | 100.000 | 52895 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-31/26-395-3 - zzp-24122402p-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: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 22:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/12/30 08:31:43 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 | 1.395 | 374476 | 100.000 | 61761 | 1227 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 374476 | 100.000 | 61761 | | | |

图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

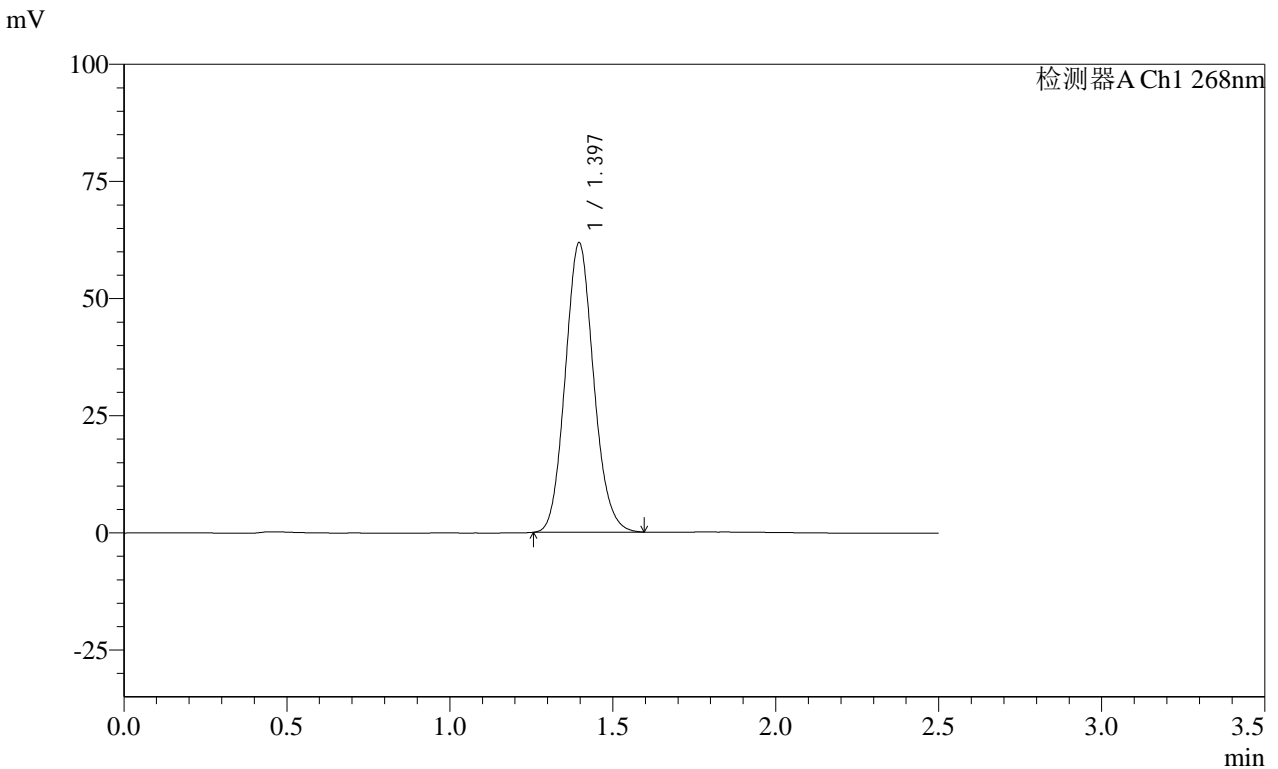
自制品-24122402批(4mg规格投2片)-pH4.5(内含1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

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 - 0-31/26-396-3 - 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