



坎地沙坦酯片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.06	377757	378164	378249	378698	379323	378438	0.16
2	16.07	383378	384007				383692	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
23564.01	0.94	数据可信

供试品溶液-pH6.5(内含0.35%吐温20)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24122001批	1	400049	400569	400309	94.74	94.62	1.52	93.12% ~ 96.12%
	2	394612	395225	394918	93.47			
	3	390276	390283	390280	92.37			
	4	405058	405520	405289	95.92			
	5	402381	402844	402612	95.29			
	6	404863	405656	405260	95.92			
24122401批	1	408971	408644	408808	96.76	96.70	0.71	95.98% ~ 97.42%
	2	402951	402687	402819	95.34			
	3	410614	410182	410398	97.13			
	4	410316	410380	410348	97.12			
	5	409838	410196	410017	97.04			
	6	409226	409051	409138	96.83			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.06	190376	190118	189974	190253	190081	190160	0.09
2	16.07	190492	190529				190510	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
11840.60		11855.01		0.09		数据可信		

供试品溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24122001批	1	208439	208295	208367	98.73	96.55	1.84	94.69% ~ 98.41%
	2	202080	201960	202020	95.72			
	3	198951	198930	198940	94.26			
	4	200900	200658	200779	95.13			
	5	207002	206854	206928	98.05			
	6	205532	205704	205618	97.43			
24122401批	1	202006	202230	202118	95.77	96.28	0.61	95.67% ~ 96.89%
	2	204269	204052	204160	96.74			
	3	203276	203654	203465	96.41			
	4	202721	202264	202492	95.95			
	5	201995	201880	201938	95.68			
	6	205074	204897	204986	97.13			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-30

复核者:

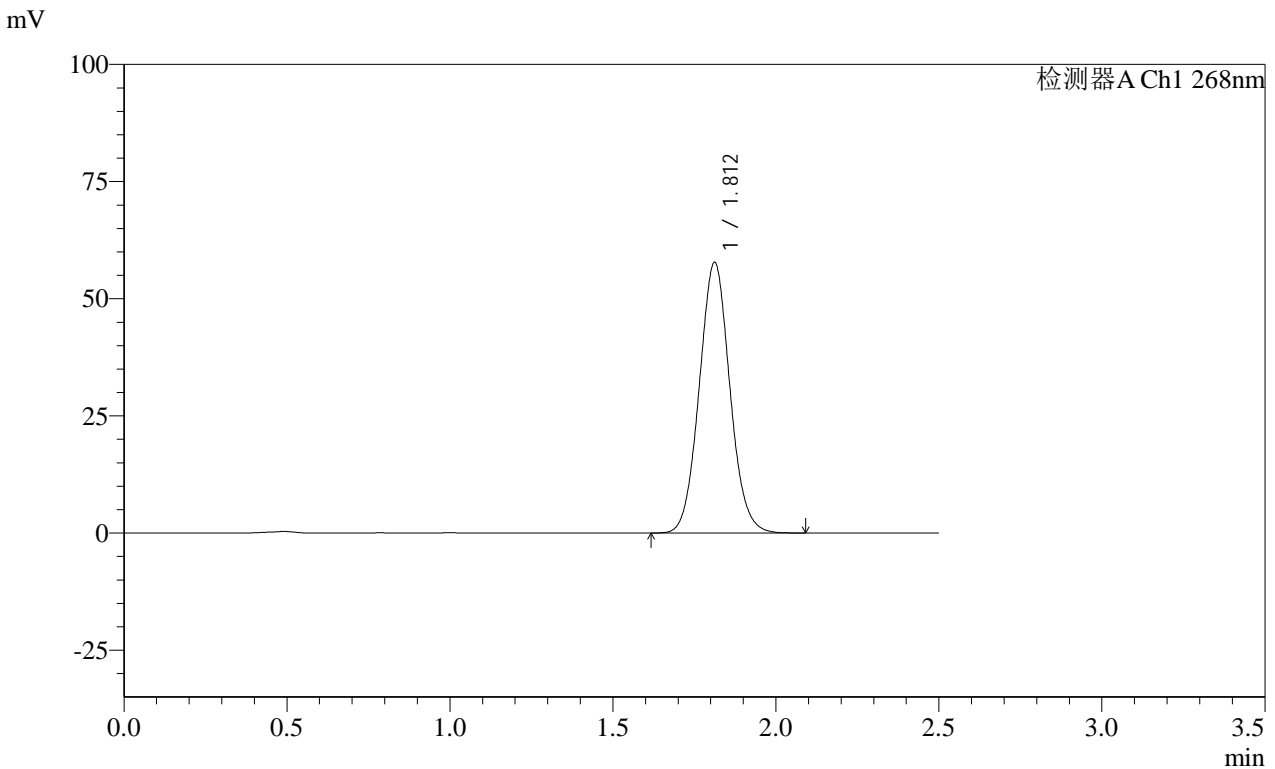
未审阅版本

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-44/25-172-2 - zzp-8mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 11:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:33:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	377757	100.000	57747	1790	1.061	--
总计		377757	100.000	57747			

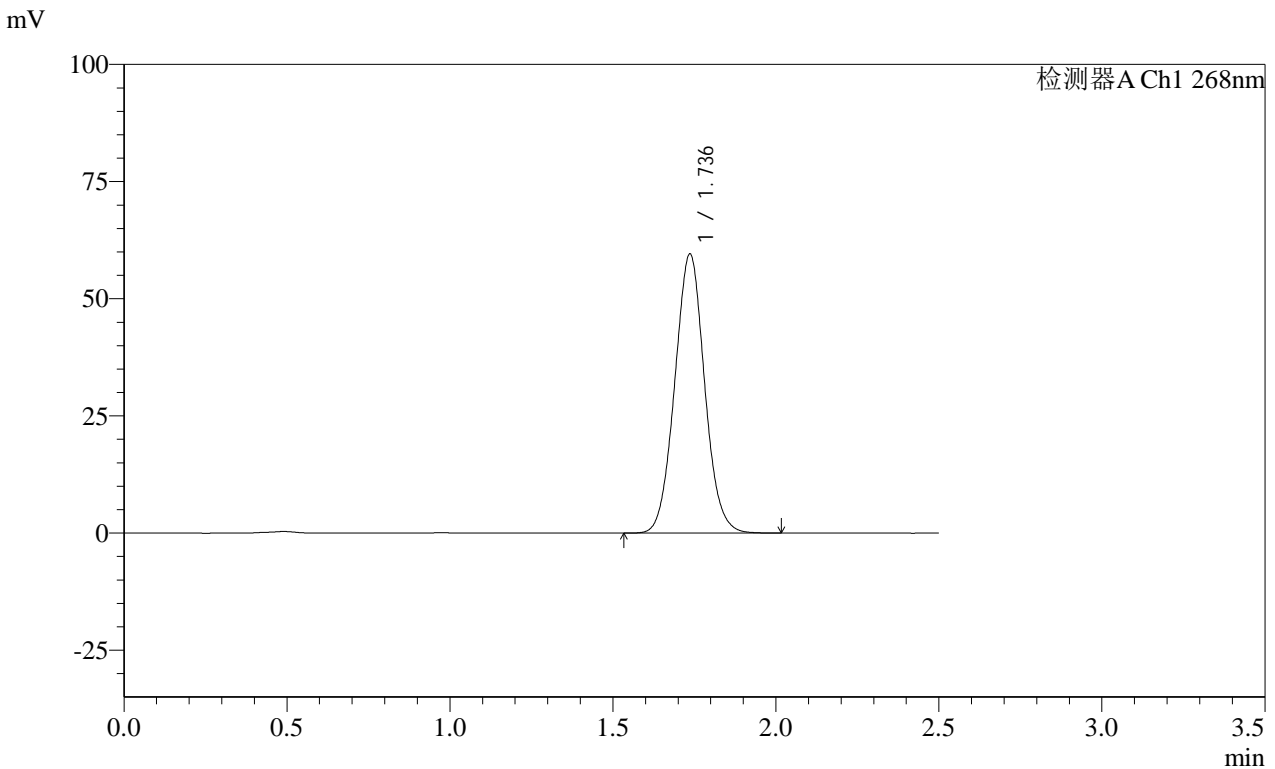
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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 - 0-44/25-176-2 - zzp-8mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 11:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:33:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	379323	100.000	59503	1731	1.044	--
总计		379323	100.000	59503			

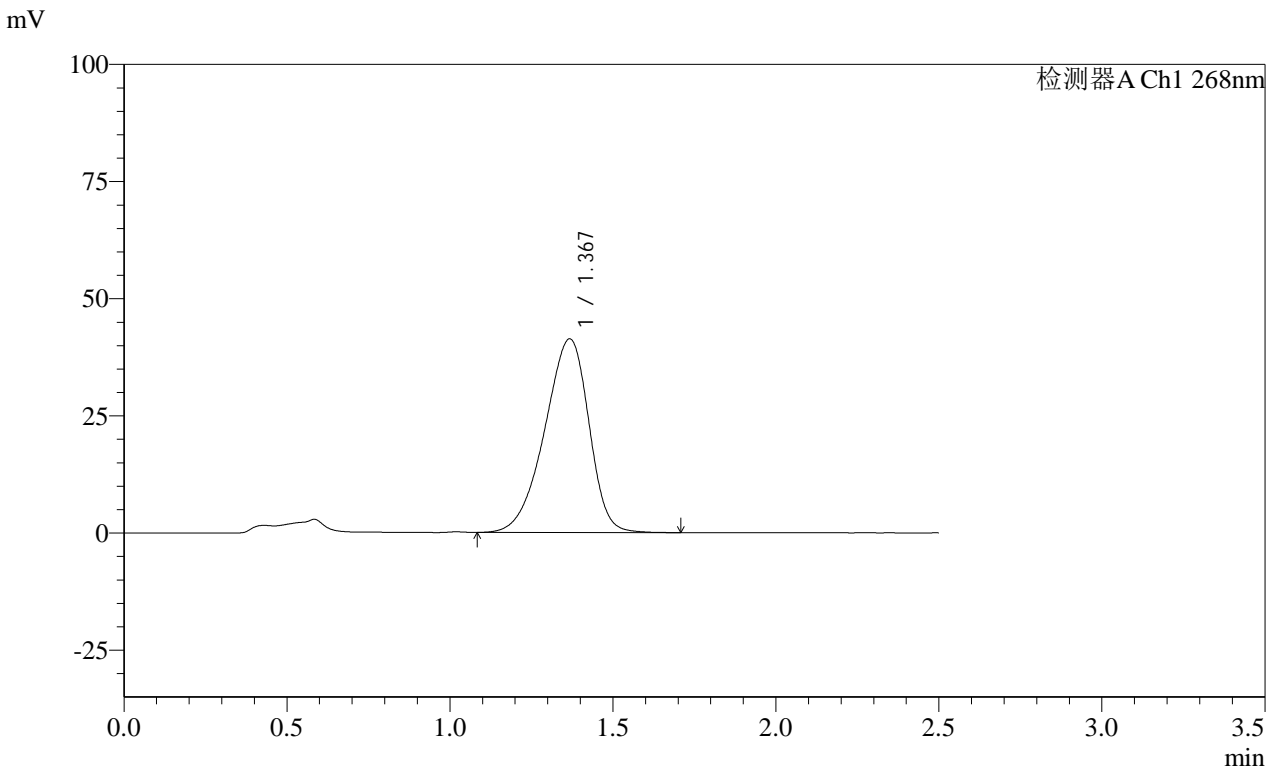
图6 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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 - 0-44/25-182-2 - zzp-8mg-24122001p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 11:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:33:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	390283	100.000	41256	488	0.879	--
总计		390283	100.000	41256			

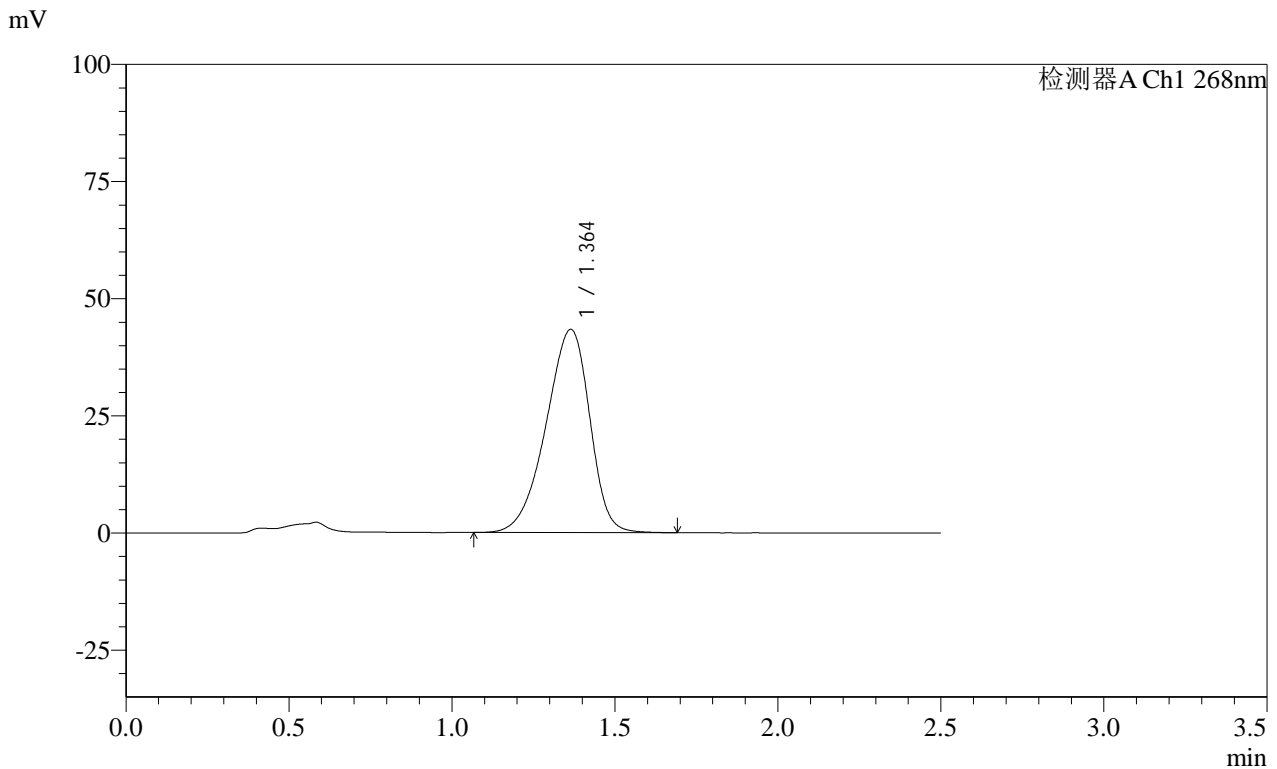
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122001批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

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 - 0-44/25-183-2 - zzp-8mg-24122001p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 11:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	405058	100.000	43372	497	0.881	--
总计		405058	100.000	43372			

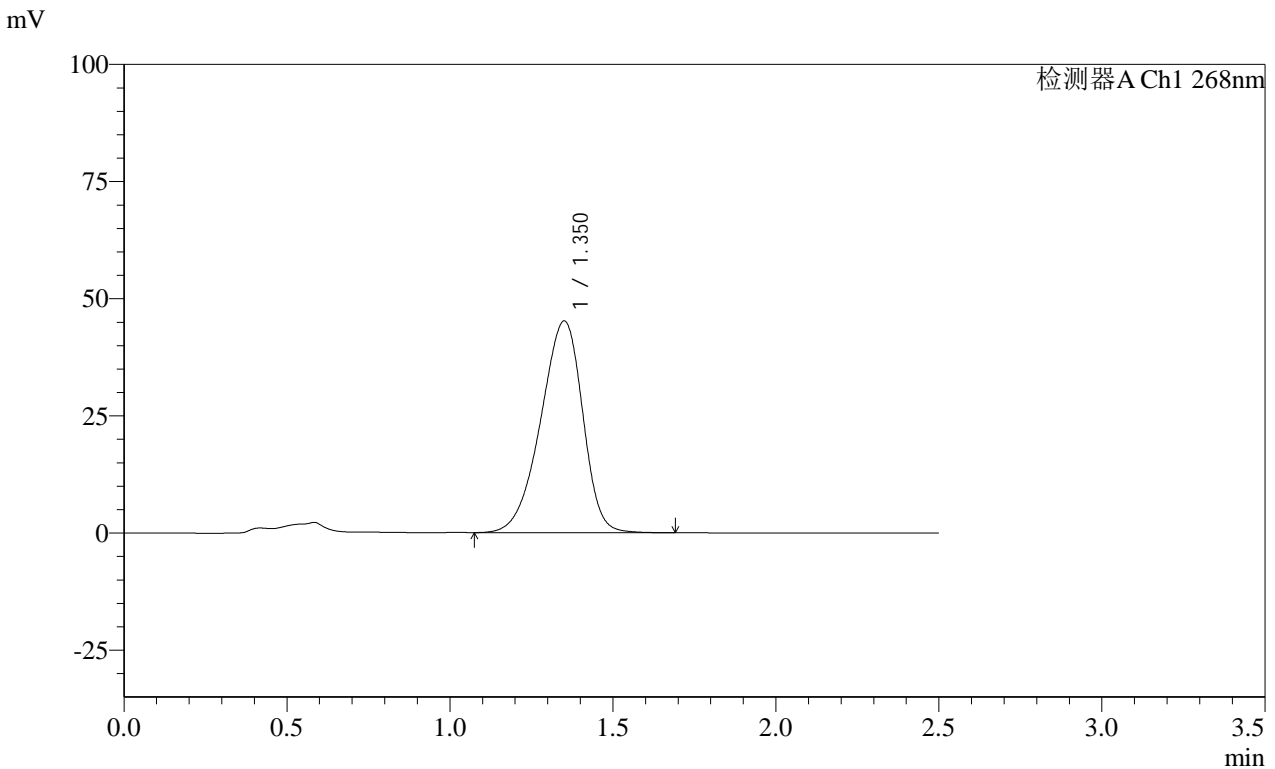
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122001批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

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 - 0-44/25-184-2 - zzp-8mg-24122001p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 11:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:33:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	405520	100.000	45105	527	0.889	--
总计		405520	100.000	45105			

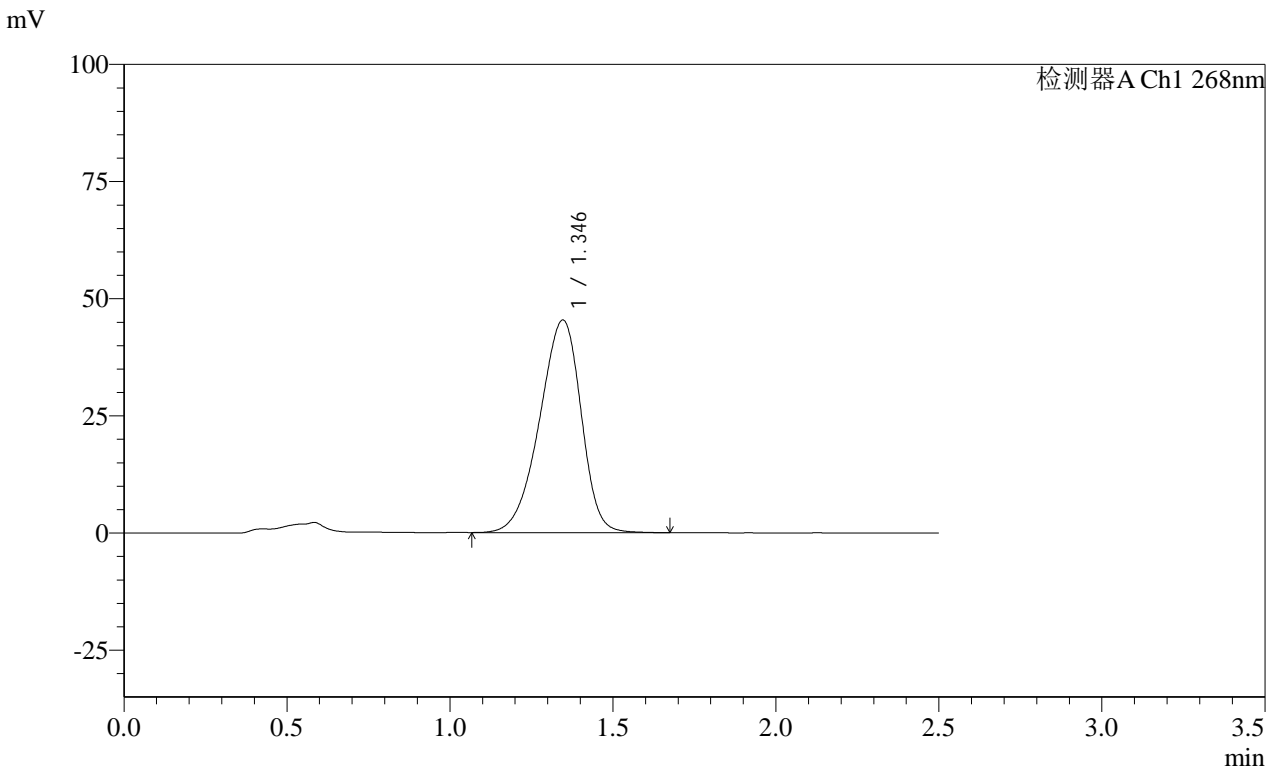
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122001批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

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 - 0-44/25-185-2 - zzp-8mg-24122001p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 11:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	402381	100.000	45376	536	0.893	--
总计		402381	100.000	45376			

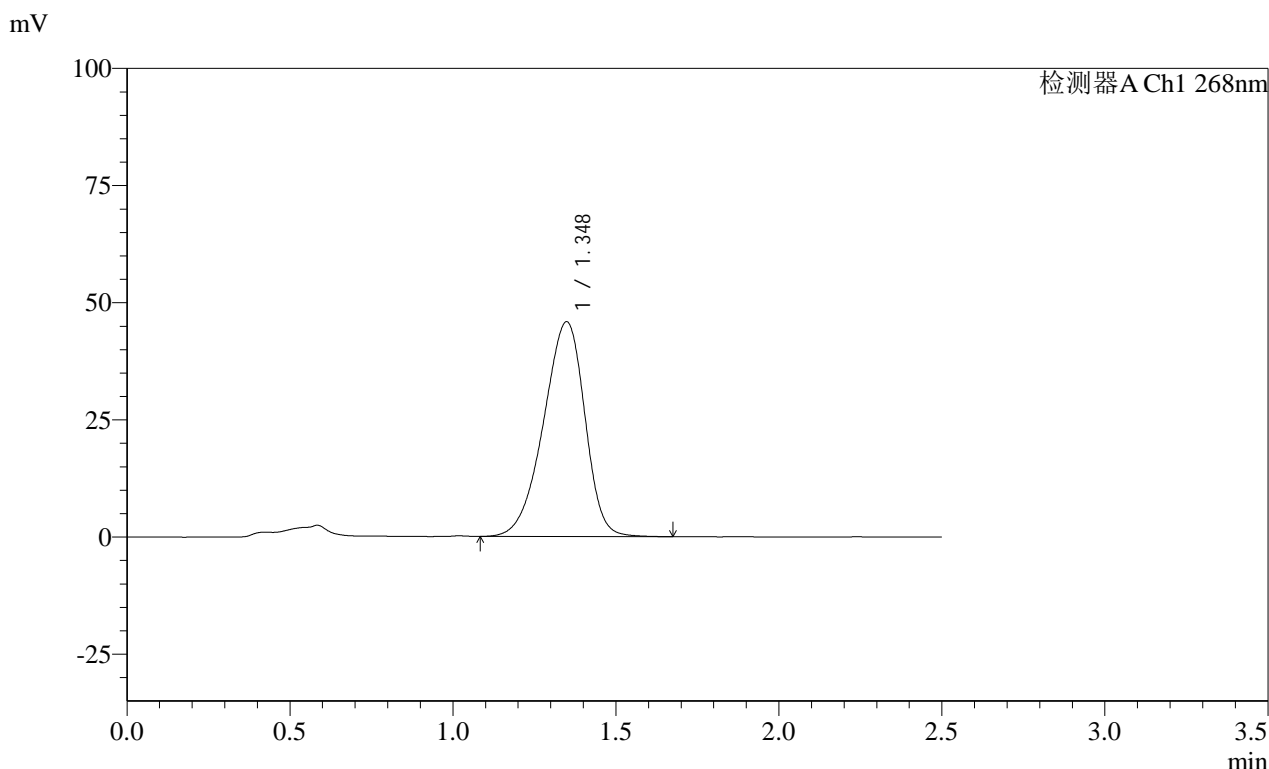
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122001批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-44/25-187-2 - zzp-8mg-24122001p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:02:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:33:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	404863	100.000	45820	543	0.893	--
总计		404863	100.000	45820			

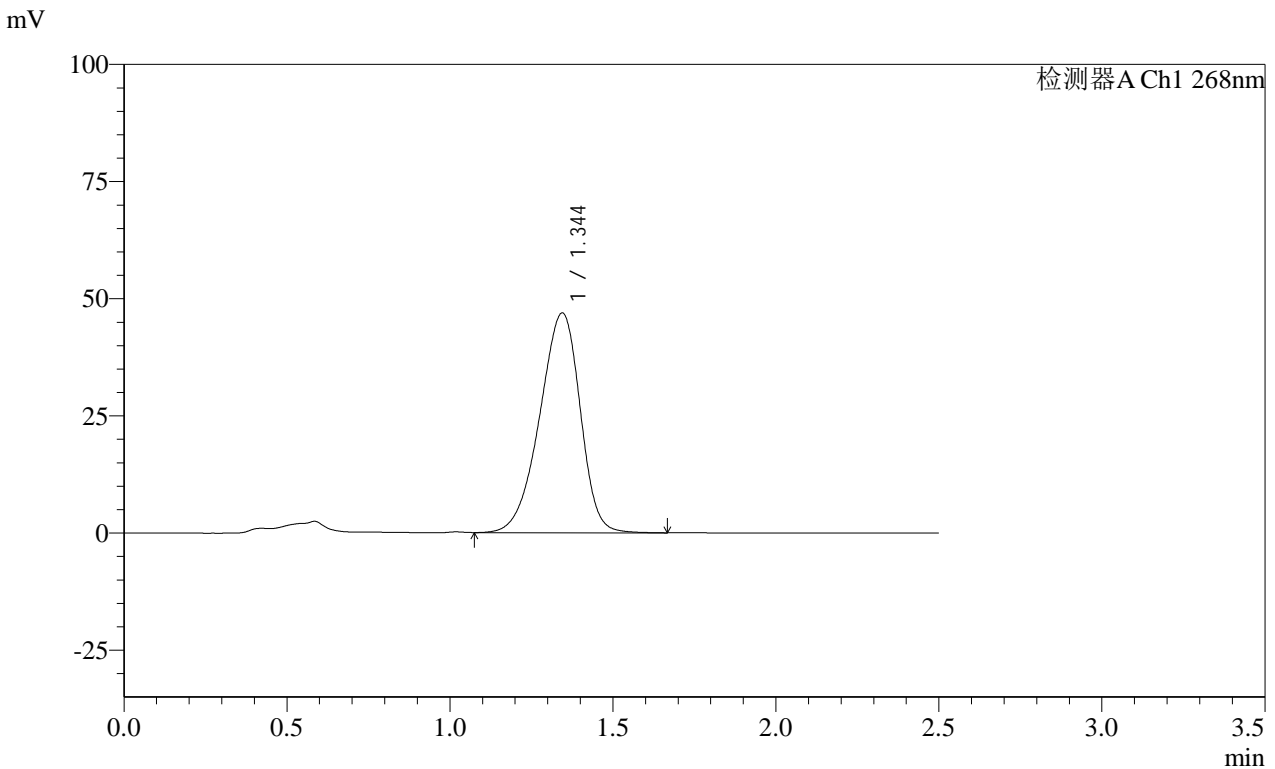
图17 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122001批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-44/25-188-2 - zzp-8mg-24122001p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 12:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	405656	100.000	46873	564	0.897	--
总计		405656	100.000	46873			

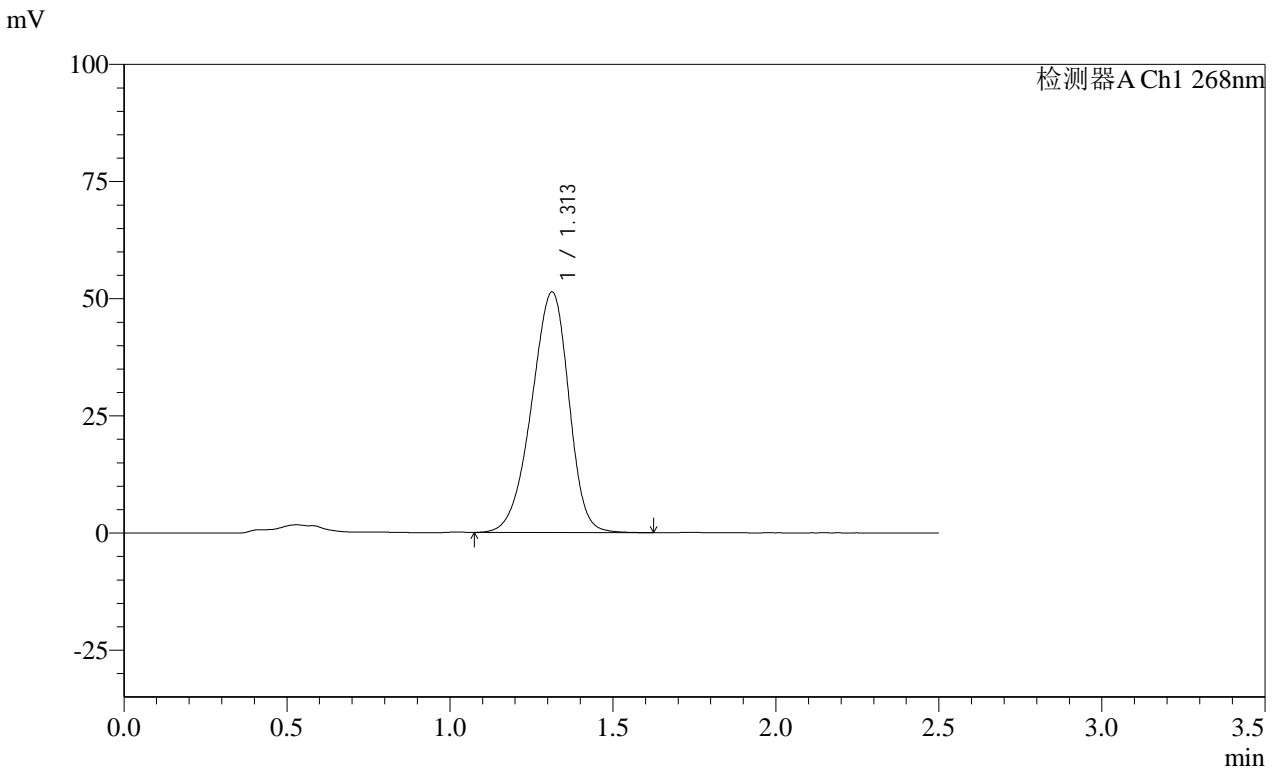
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122001批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

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 - 0-44/25-190-2 - zzp-8mg-24122401p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 13:32:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:33:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	408644	100.000	51357	633	0.914	--
总计		408644	100.000	51357			

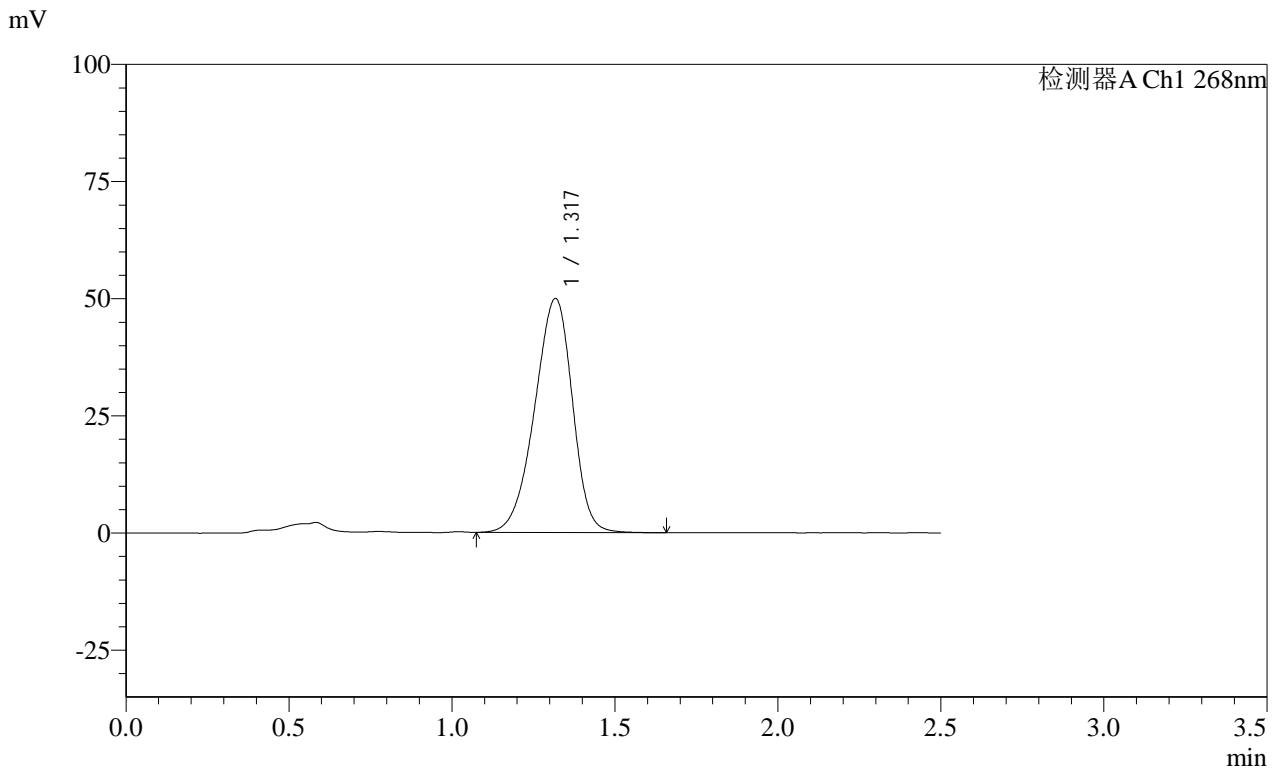
图20 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122401批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

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 - 0-44/25-191-2 - zzp-8mg-24122401p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 13:35:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:33:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	402951	100.000	49815	622	0.911	--
总计		402951	100.000	49815			

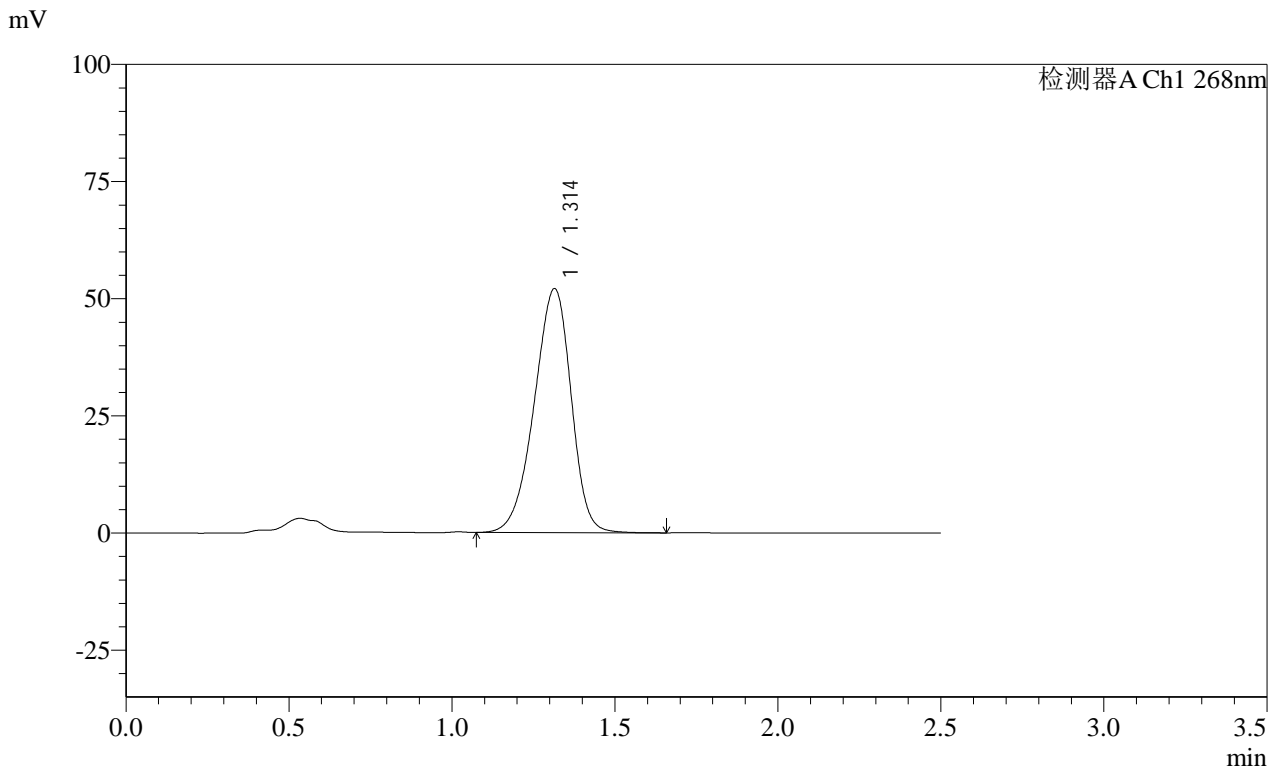
图21 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122401批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

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 - 0-44/25-193-2 - zzp-8mg-24122401p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	410614	100.000	52087	648	0.913	--
总计		410614	100.000	52087			

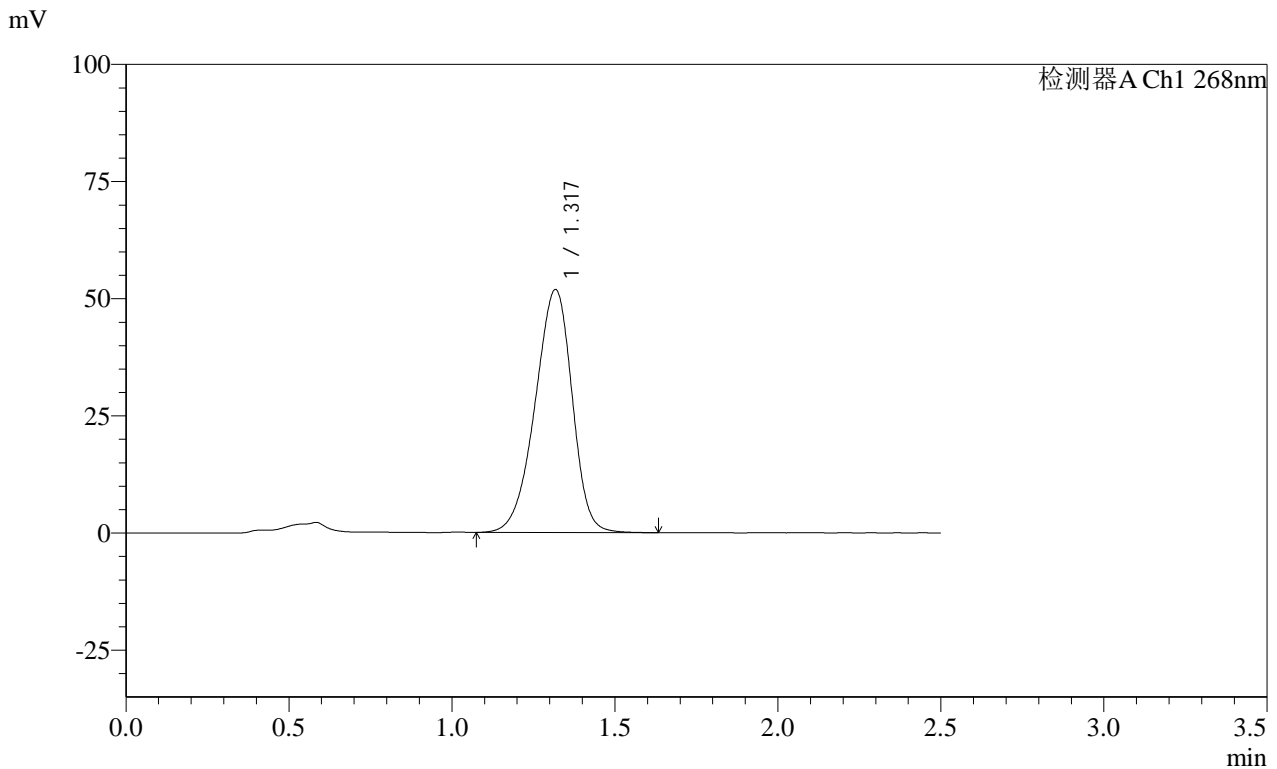
图23 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122401批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-44/25-195-2 - zzp-8mg-24122401p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	410316	100.000	51708	647	0.912	--
总计		410316	100.000	51708			

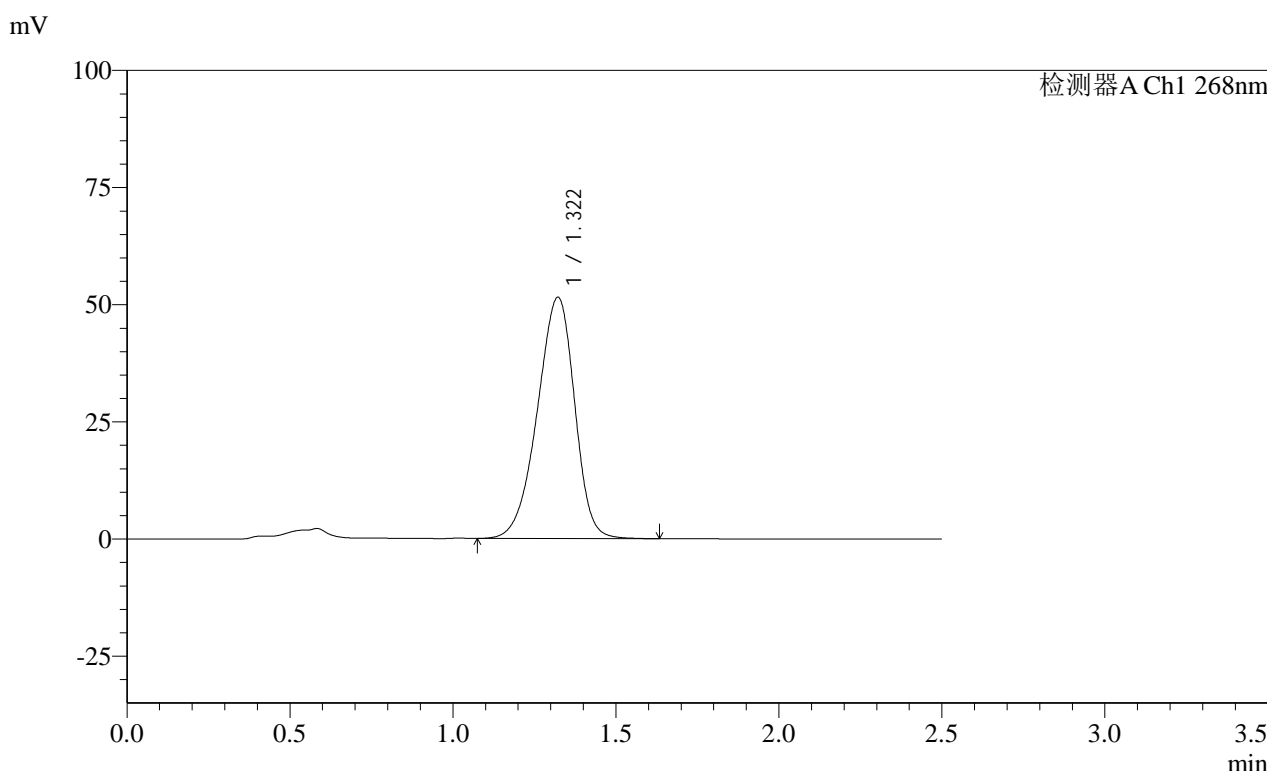
图25 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122401批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-44/25-196-2 - zzp-8mg-24122401p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:34:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

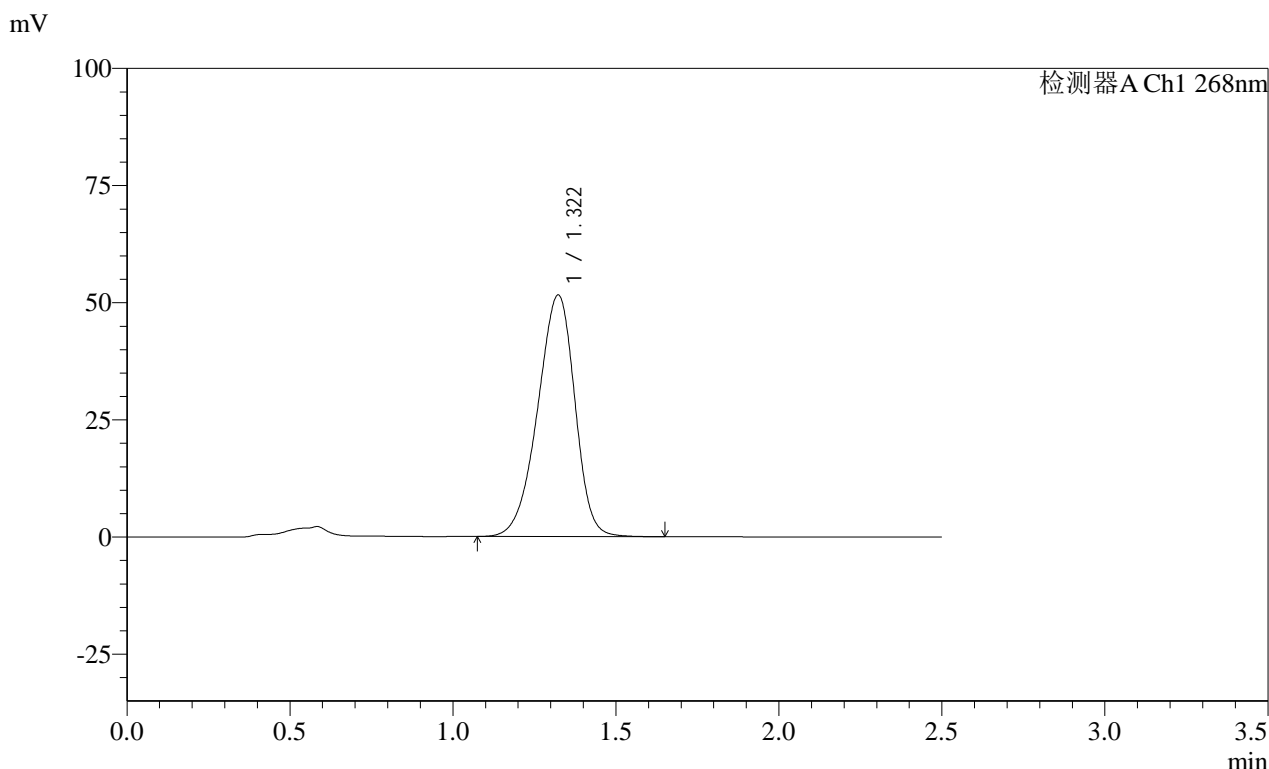
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	410380	100.000	51511	643	0.910	--
总计		410380	100.000	51511			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-44/25-197-2 - zzp-8mg-24122401p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	409838	100.000	51568	647	0.911	--
总计		409838	100.000	51568			

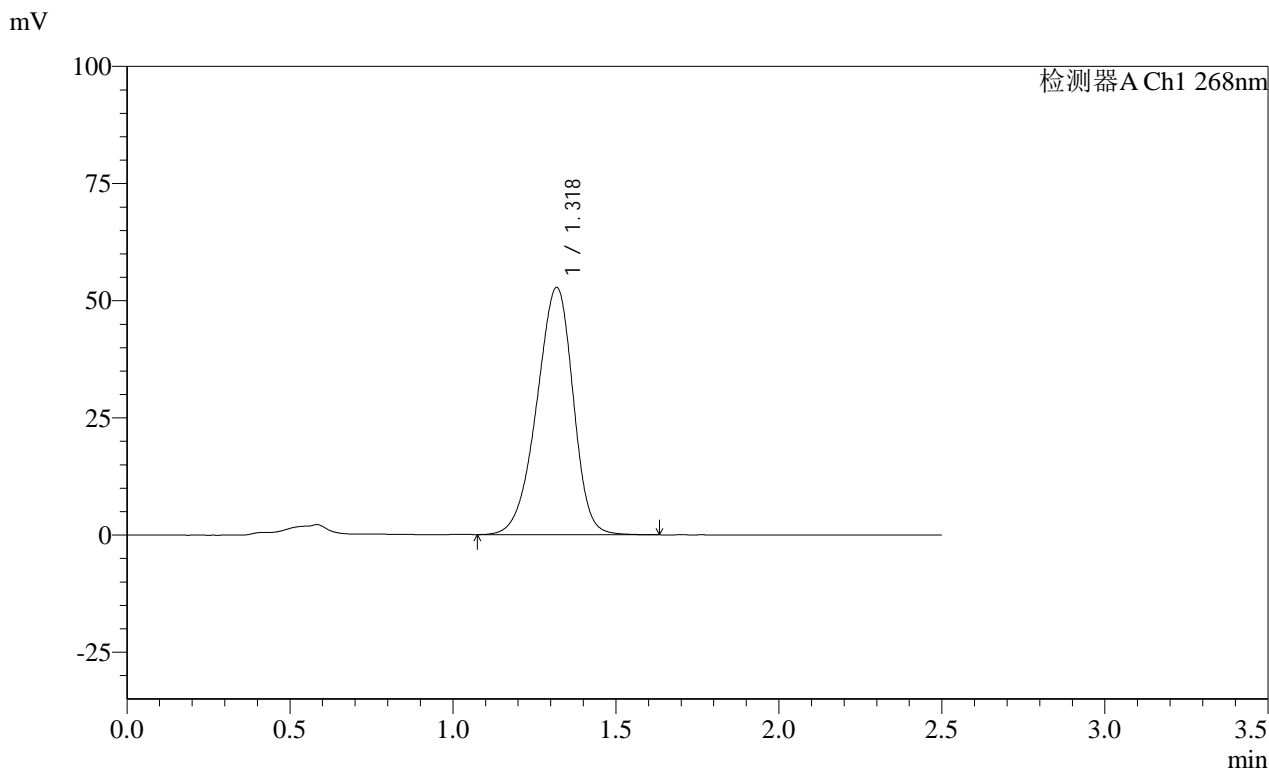
图27 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122401批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-44/25-198-2 - zzp-8mg-24122401p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 13:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	410196	100.000	52656	672	0.914	--
总计		410196	100.000	52656			

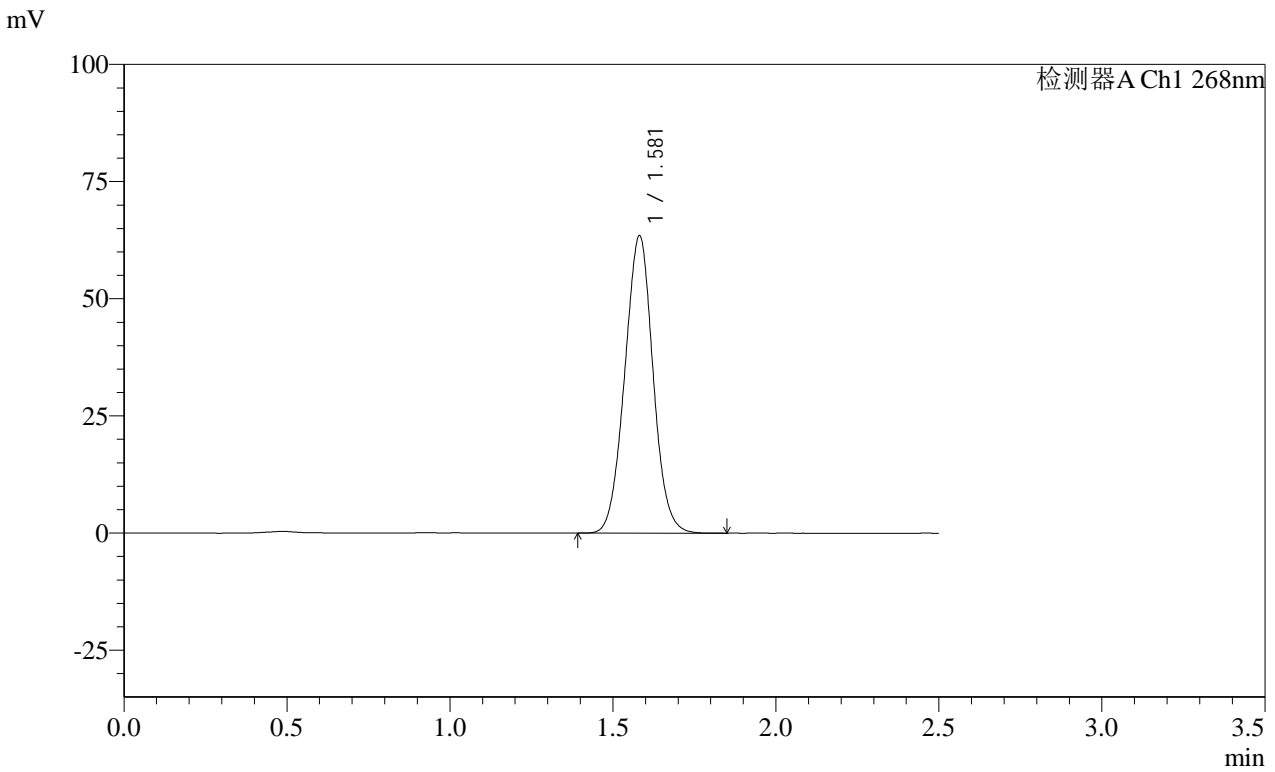
图28 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122401批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

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 - 0-44/25-202-2 - zzp-8mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	384007	100.000	63443	1580	1.018	--
总计		384007	100.000	63443			

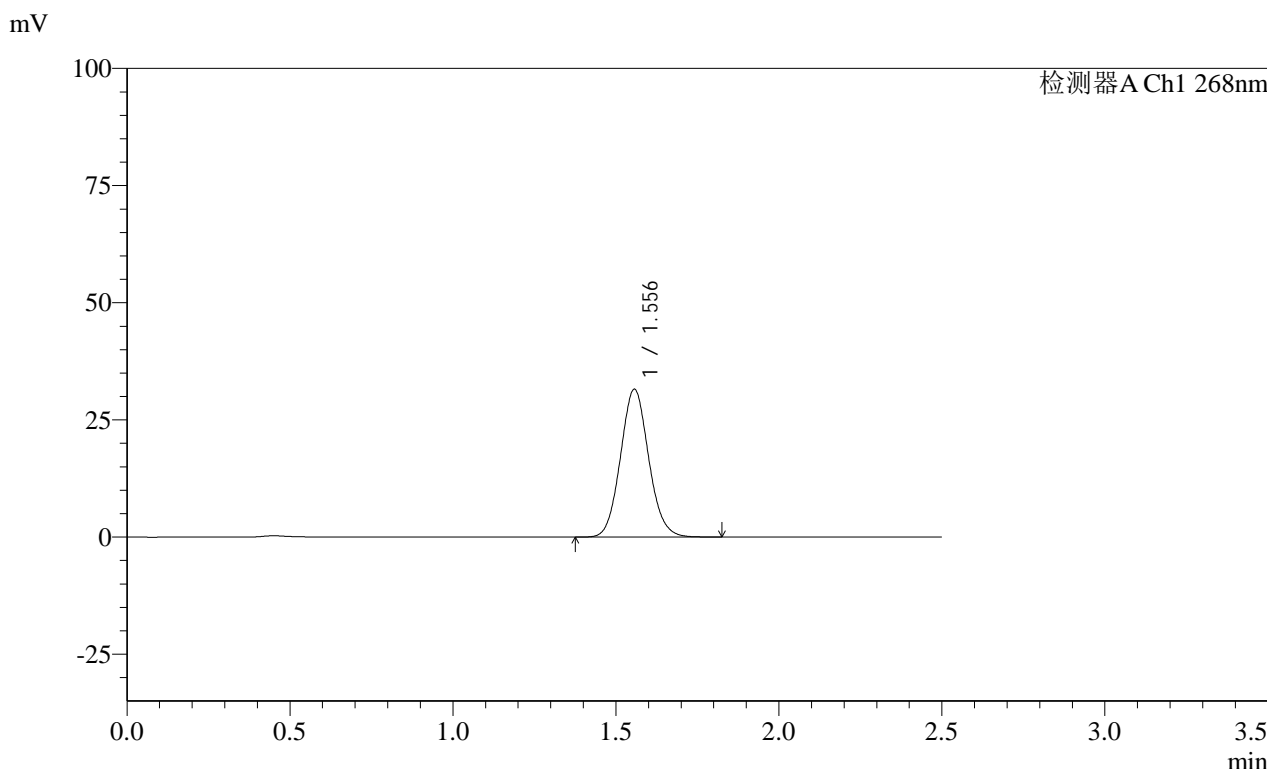
图32 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

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 - 0-44/25-204-2 - zzp-4mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 14:13:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	190376	100.000	31555	1554	1.084	--
总计		190376	100.000	31555			

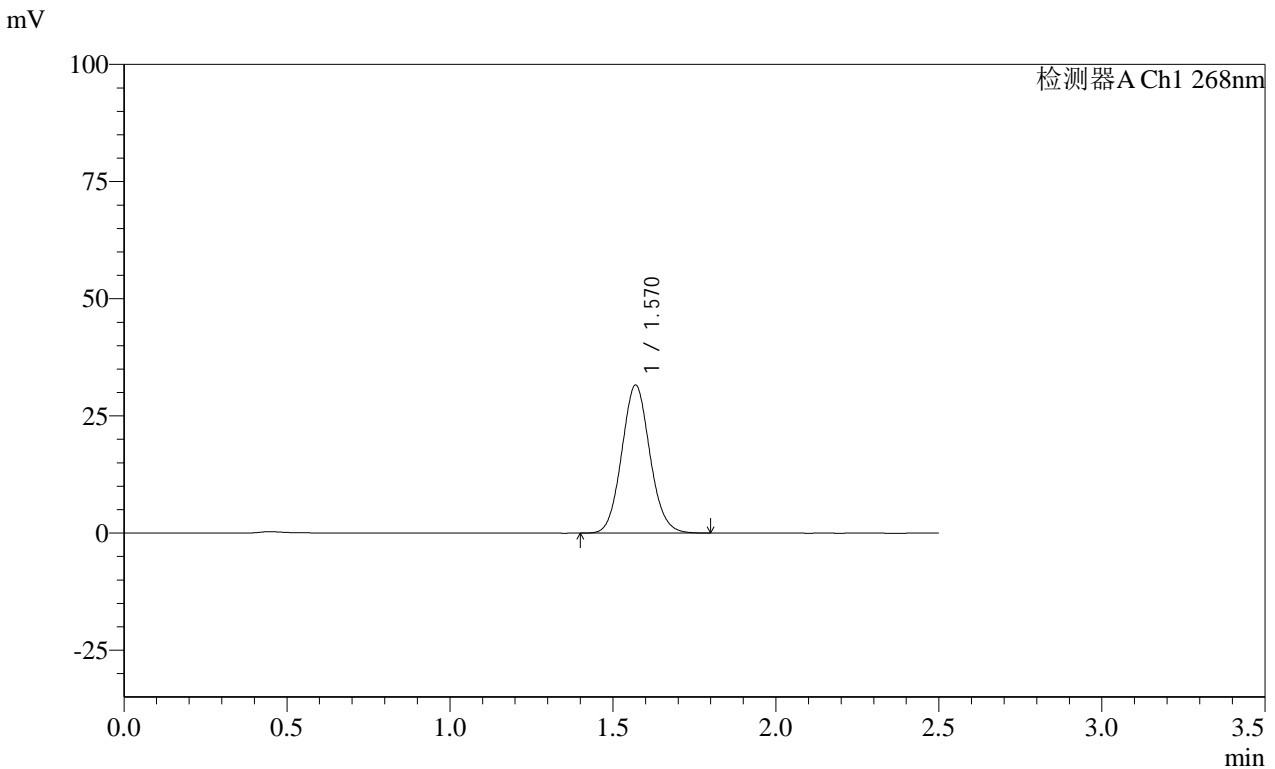
图34 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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 - 0-44/25-206-2 - zzp-4mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	189974	100.000	31546	1585	1.082	--
总计		189974	100.000	31546			

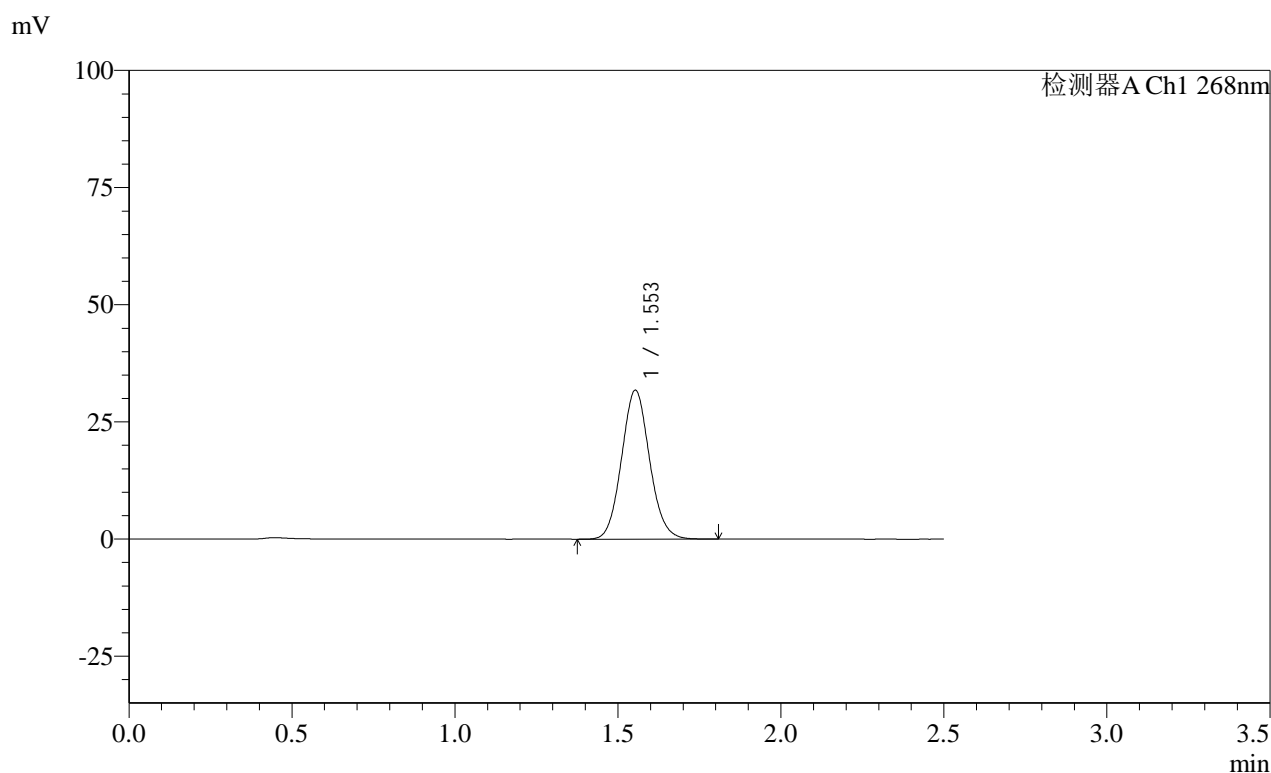
图36 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-44/25-207-2 - zzp-4mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	190253	100.000	31755	1568	1.083	--
总计		190253	100.000	31755			

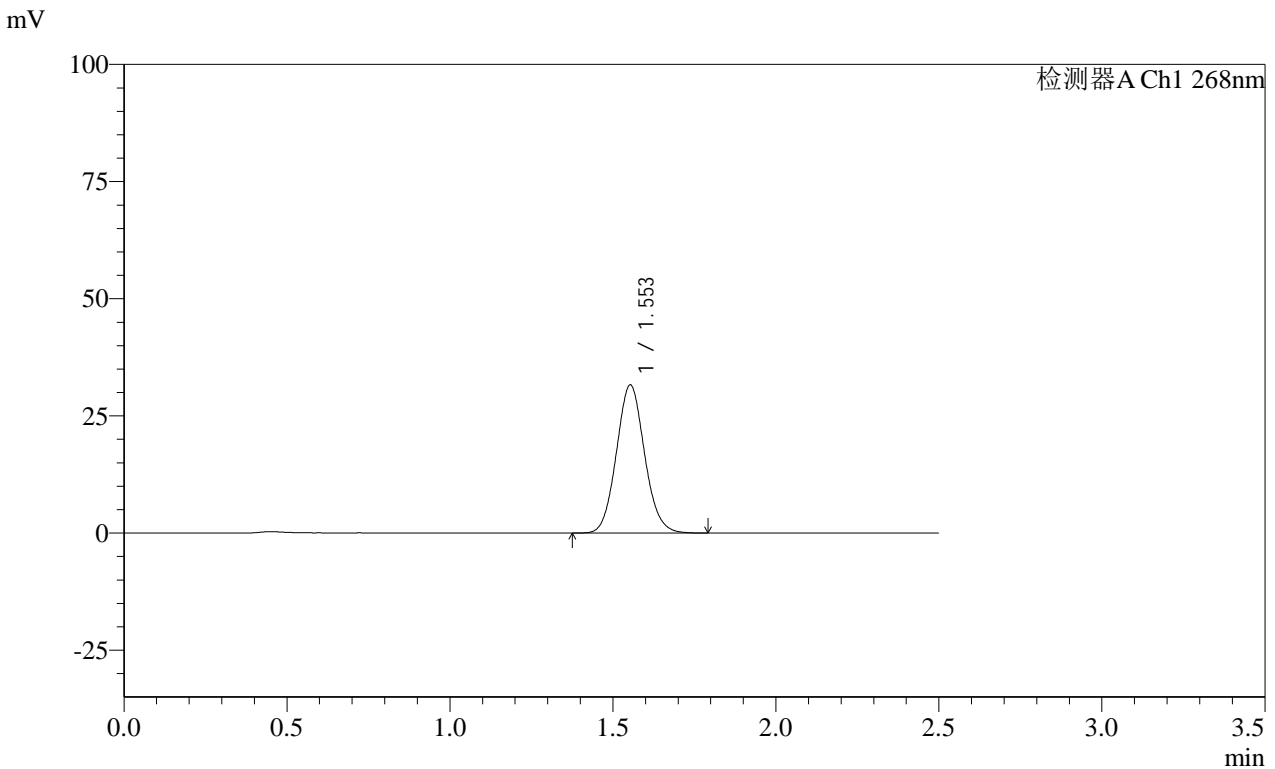
图37 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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 - 0-44/25-208-2 - zzp-4mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	190081	100.000	31587	1554	1.082	--
总计		190081	100.000	31587			

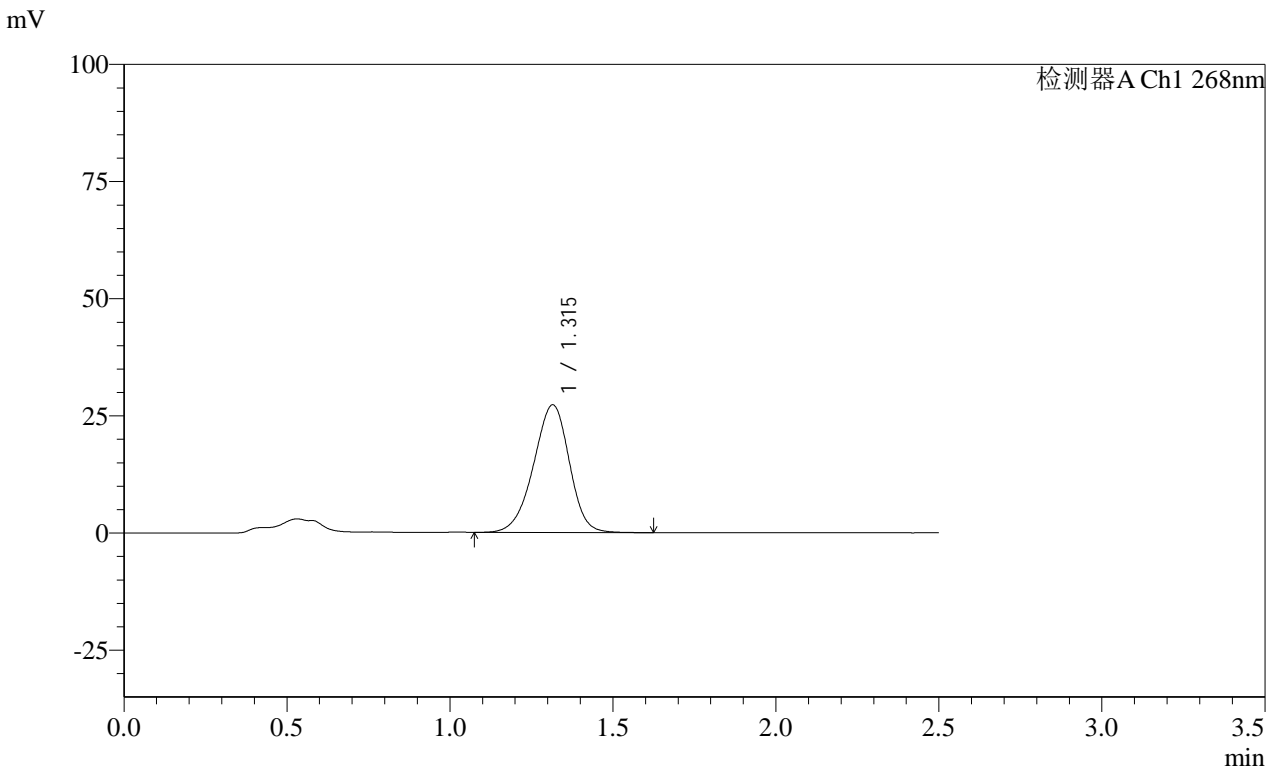
图38 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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 - 0-44/25-209-2 - zzp-4mg-24122002p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	208439	100.000	27243	691	0.935	--
总计		208439	100.000	27243			

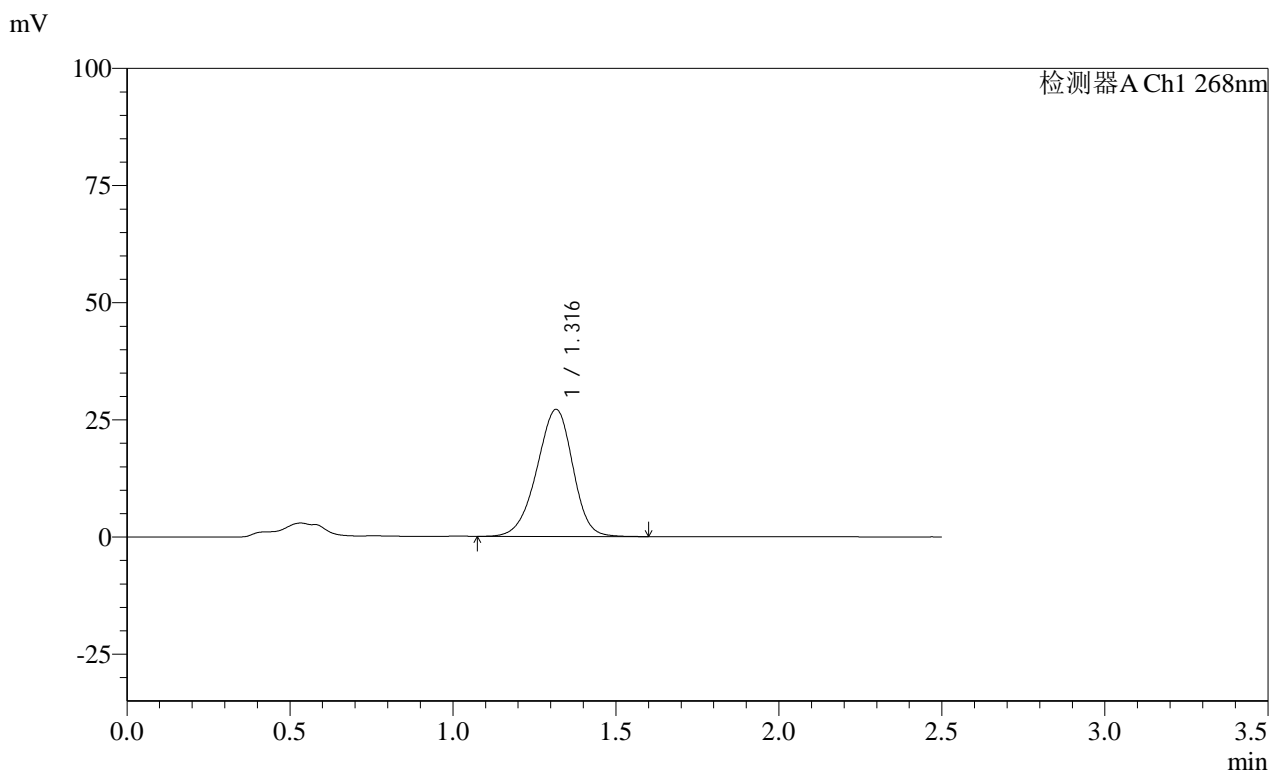
图39 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-44/25-210-2 - zzp-4mg-24122002p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	208295	100.000	27087	686	0.935	--
总计		208295	100.000	27087			

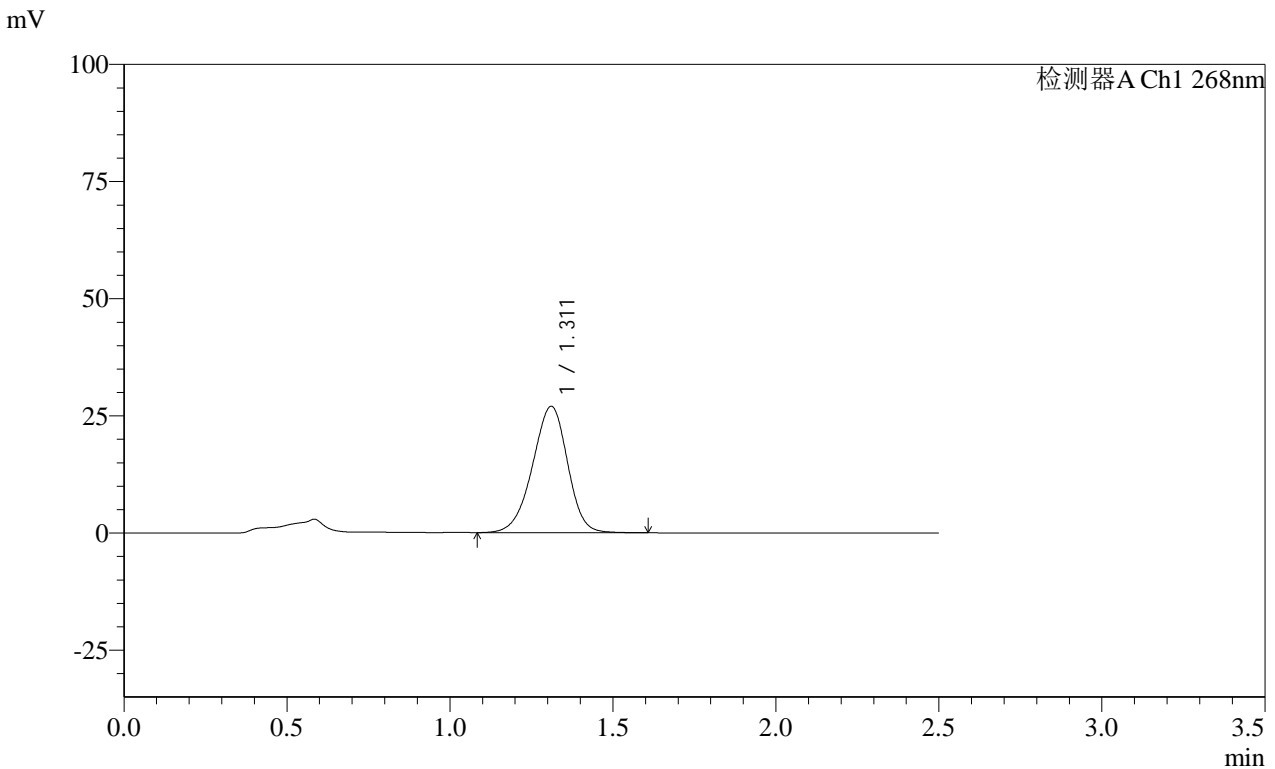
图40 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

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 - 0-44/25-211-2 - zzp-4mg-24122002p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.311	202080	100.000	26925	715	0.940	--
总计		202080	100.000	26925			

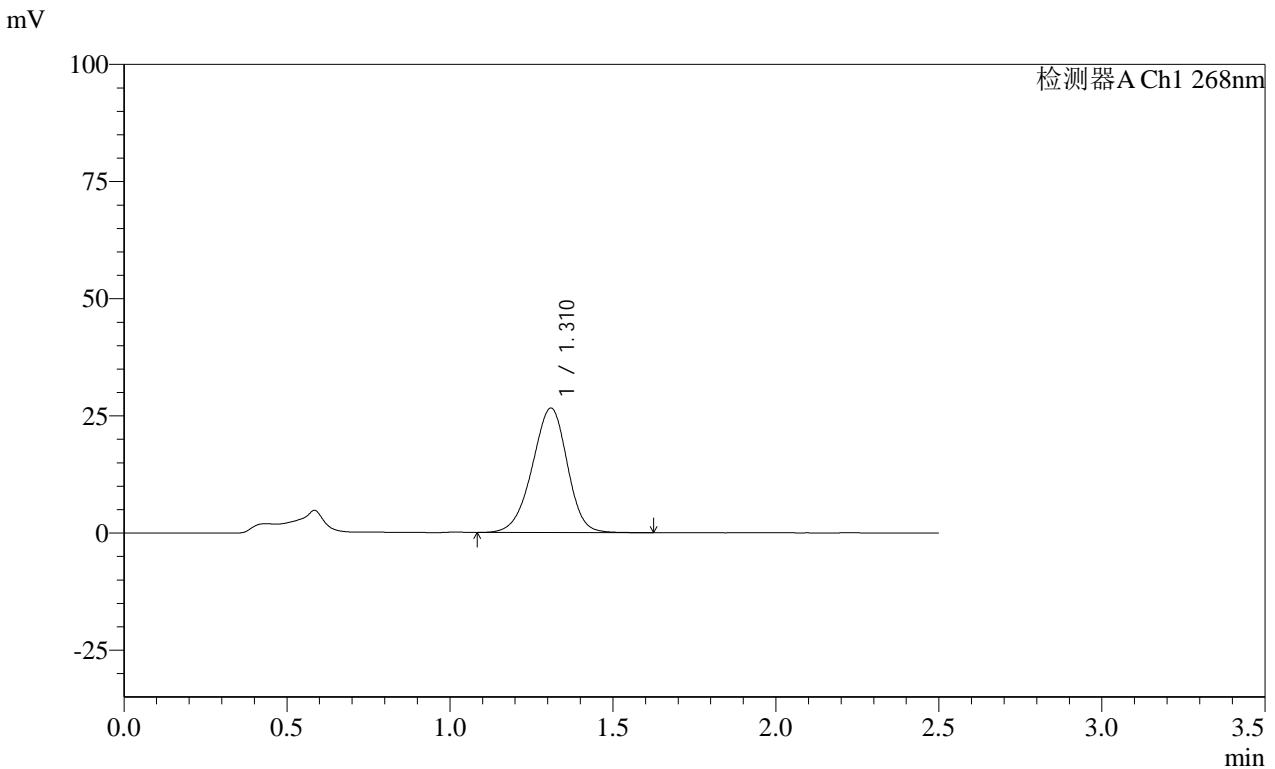
图41 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-44/25-213-2 - zzp-4mg-24122002p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.310	198951	100.000	26501	715	0.944	--
总计		198951	100.000	26501			

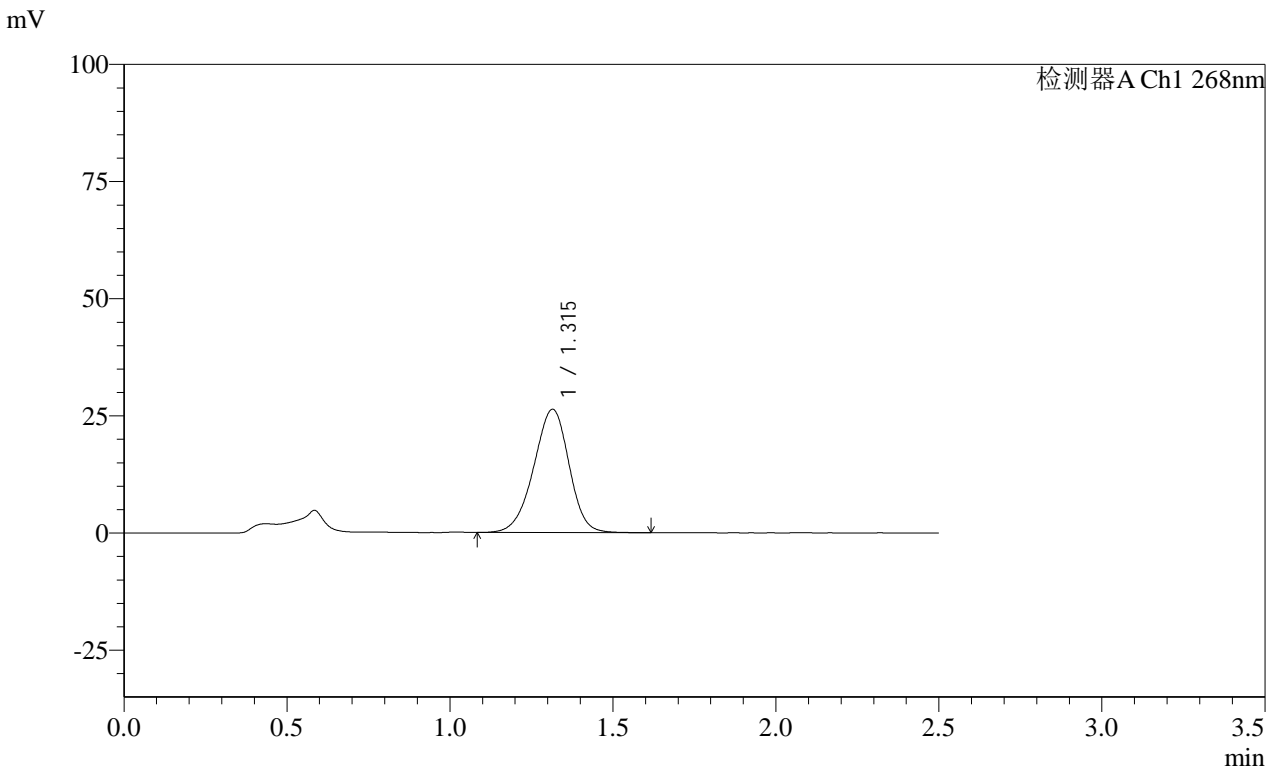
图43 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

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 - 0-44/25-214-2 - zzp-4mg-24122002p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	198930	100.000	26332	708	0.942	--
总计		198930	100.000	26332			

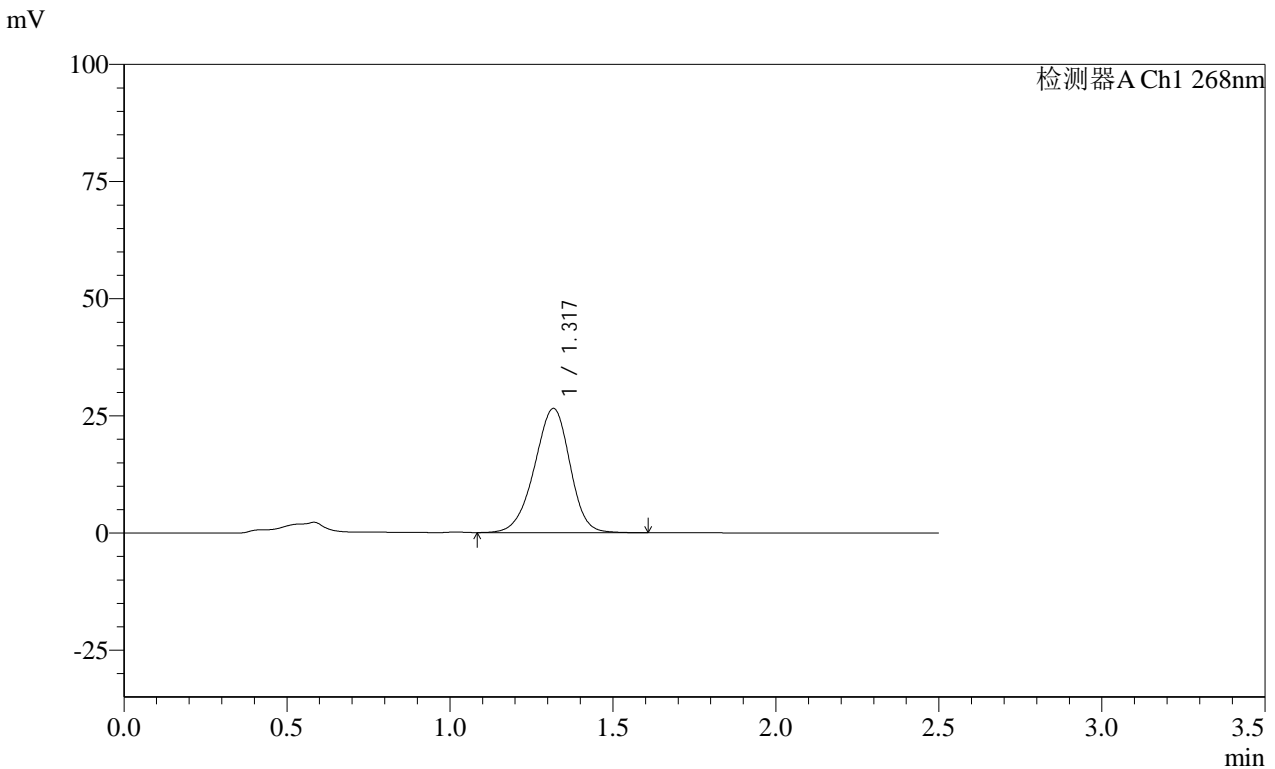
图44 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-44/25-215-2 - zzp-4mg-24122002p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:35:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	200900	100.000	26427	707	0.939	--
总计		200900	100.000	26427			

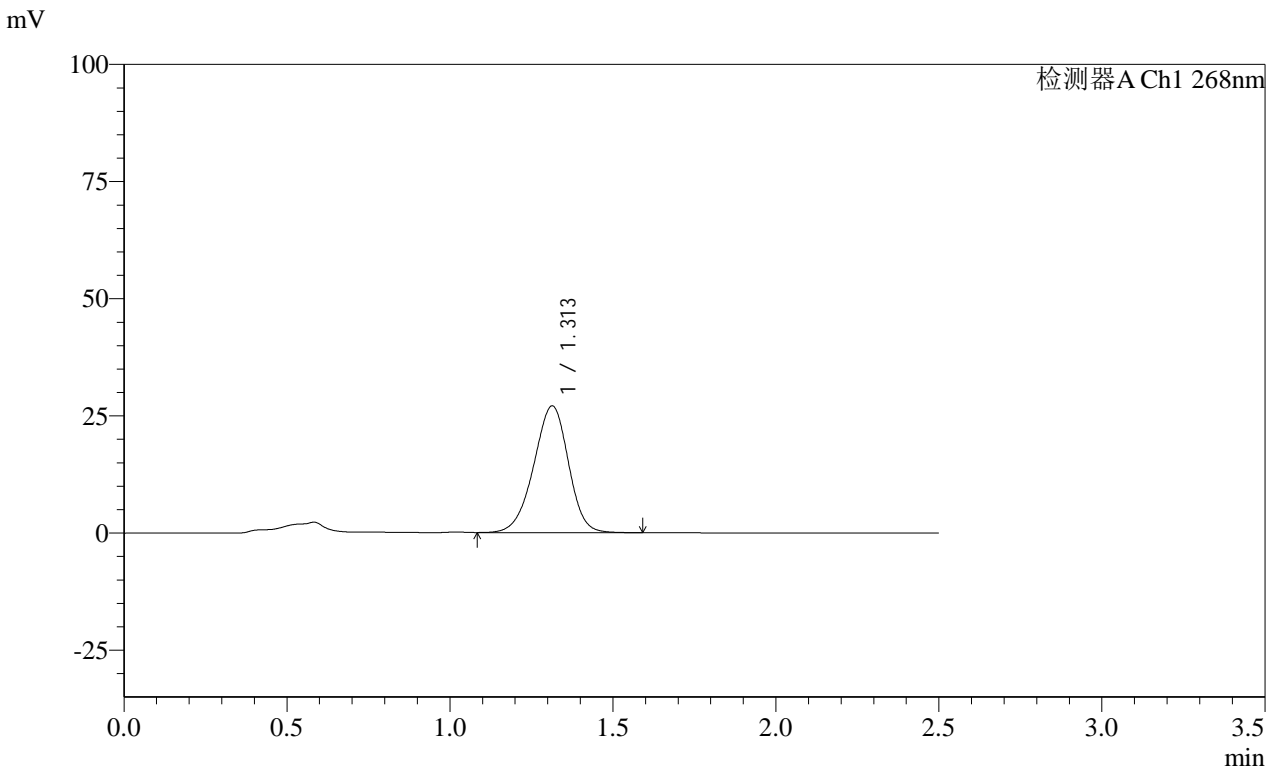
图45 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-44/25-216-2 - zzp-4mg-24122002p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	200658	100.000	27054	733	0.943	--
总计		200658	100.000	27054			

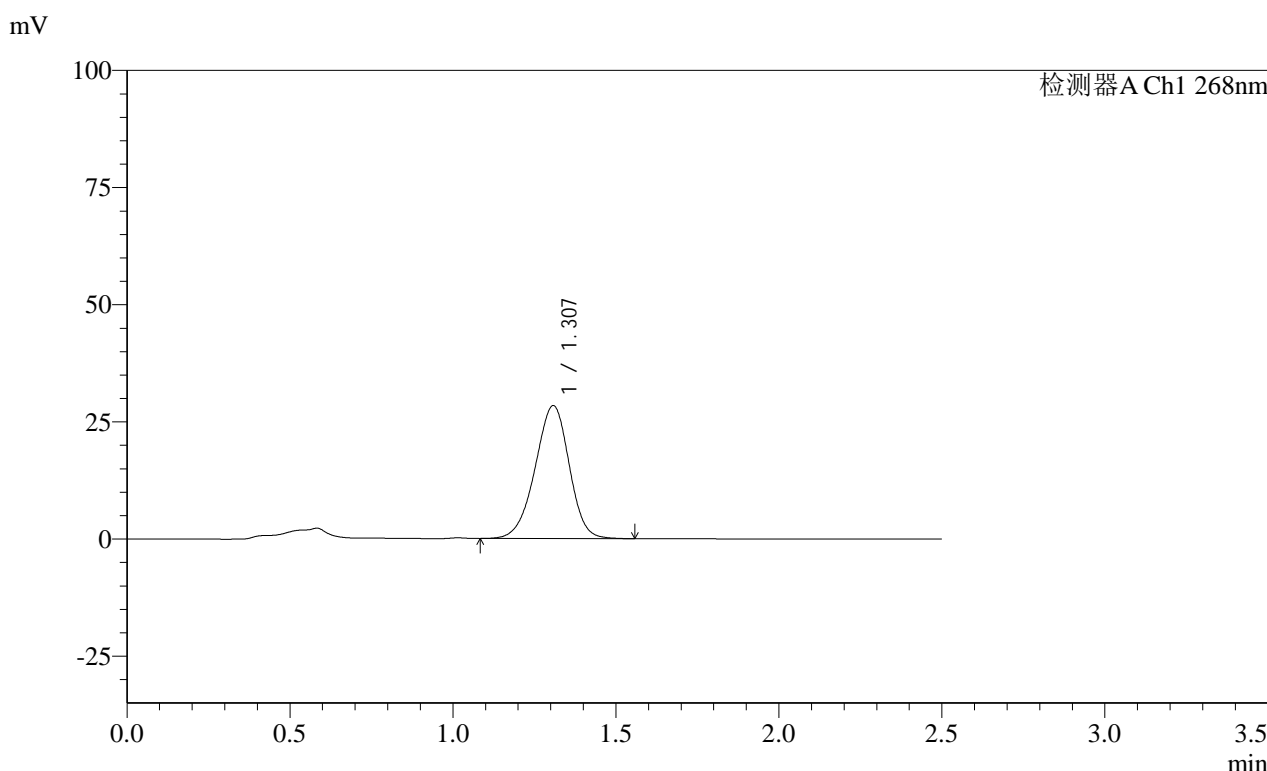
图46 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

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 - 0-44/25-217-2 - zzp-4mg-24122002p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	207002	100.000	28355	751	0.947	--
总计		207002	100.000	28355			

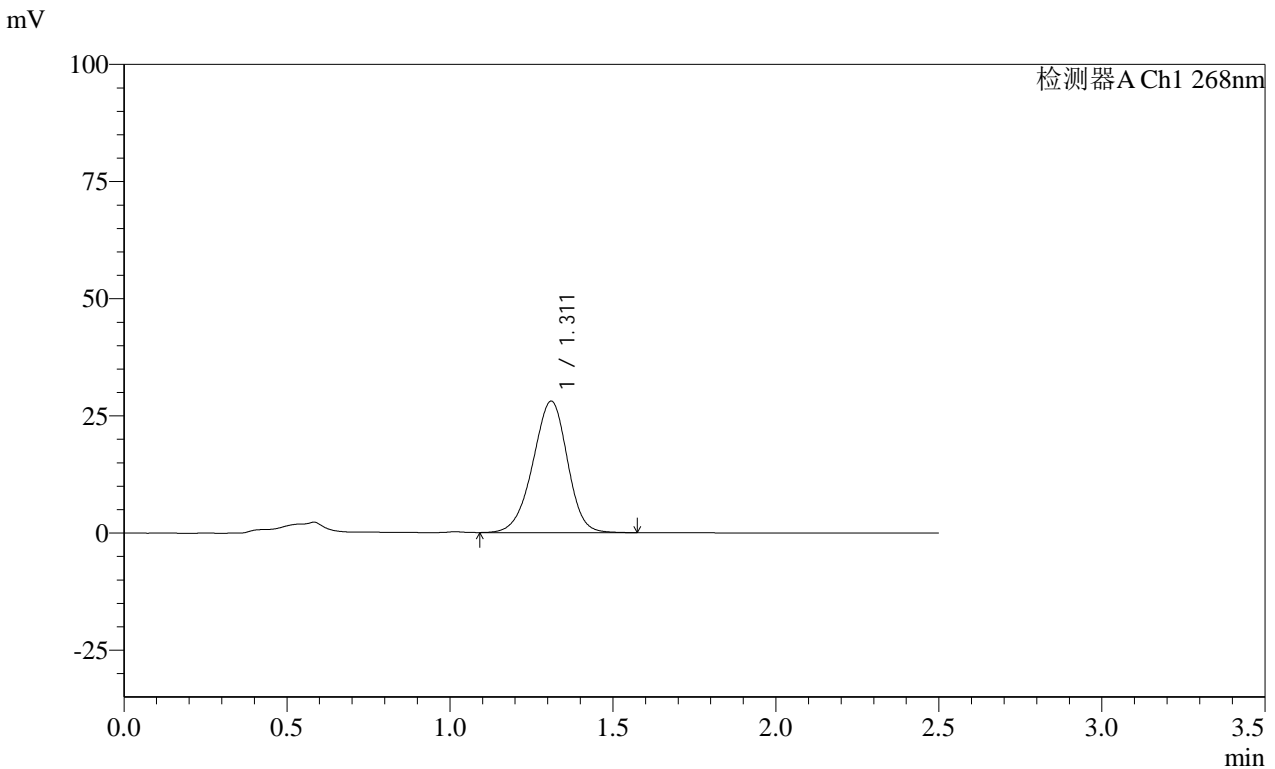
图47 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-44/25-218-2 - zzp-4mg-24122002p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 14:54:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:09	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.311	206854	100.000	28013	738	0.946	--
总计		206854	100.000	28013			

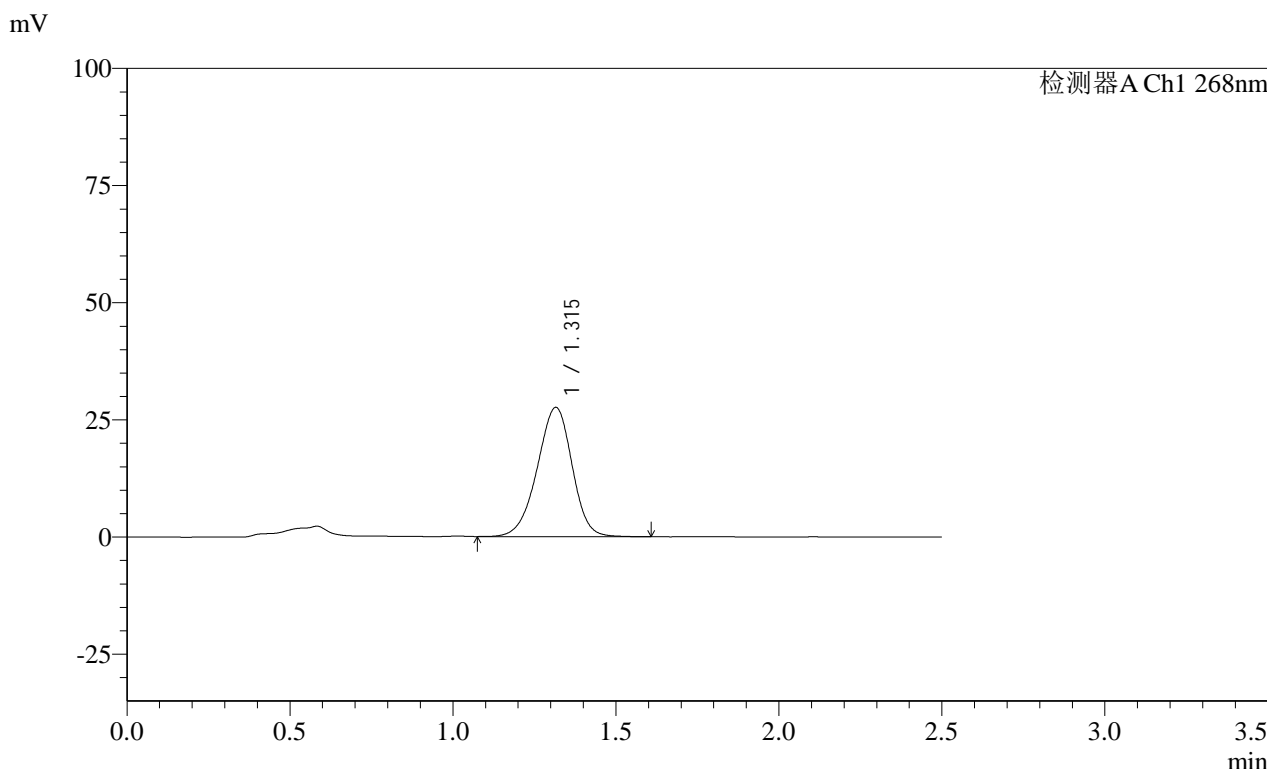
图48 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

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 - 0-44/25-219-2 - zzp-4mg-24122002p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	205532	100.000	27574	731	0.944	--
总计		205532	100.000	27574			

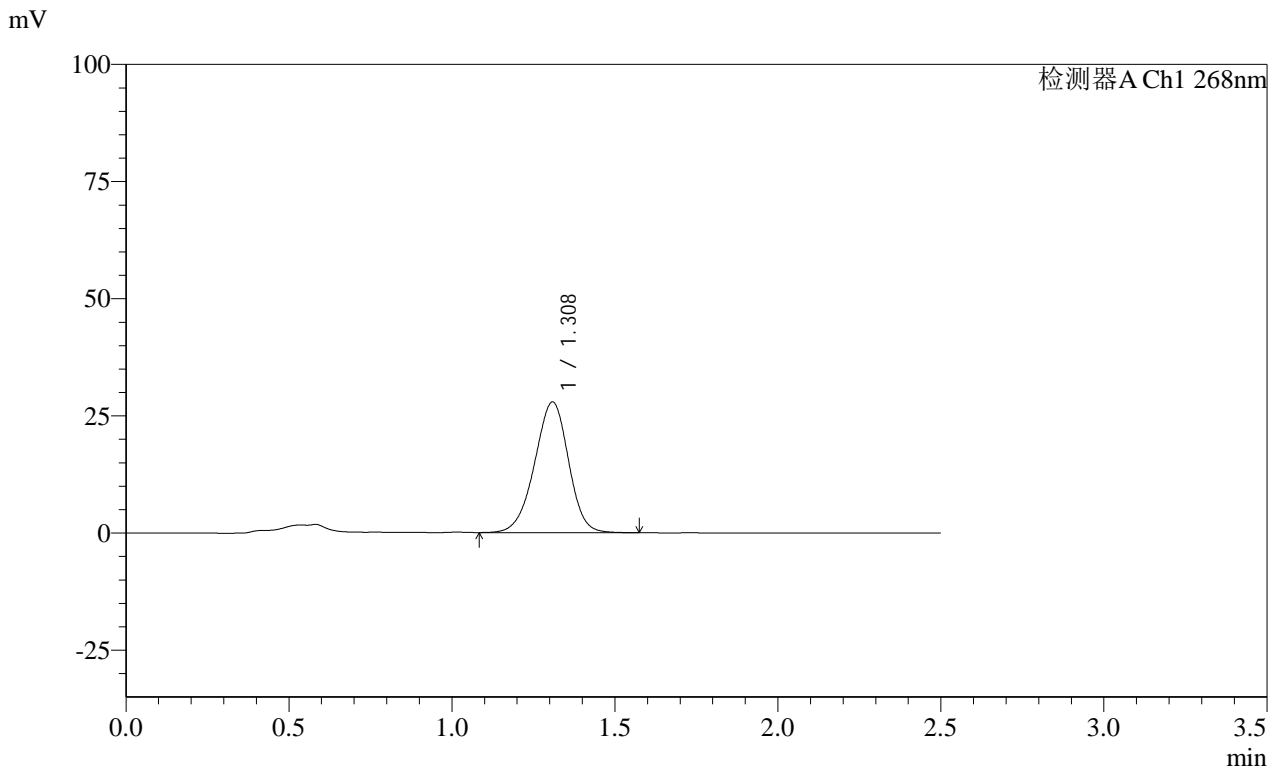
图49 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-44/25-221-2 - zzp-4mg-24122402p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.308	202006	100.000	27814	762	0.952	--
总计		202006	100.000	27814			

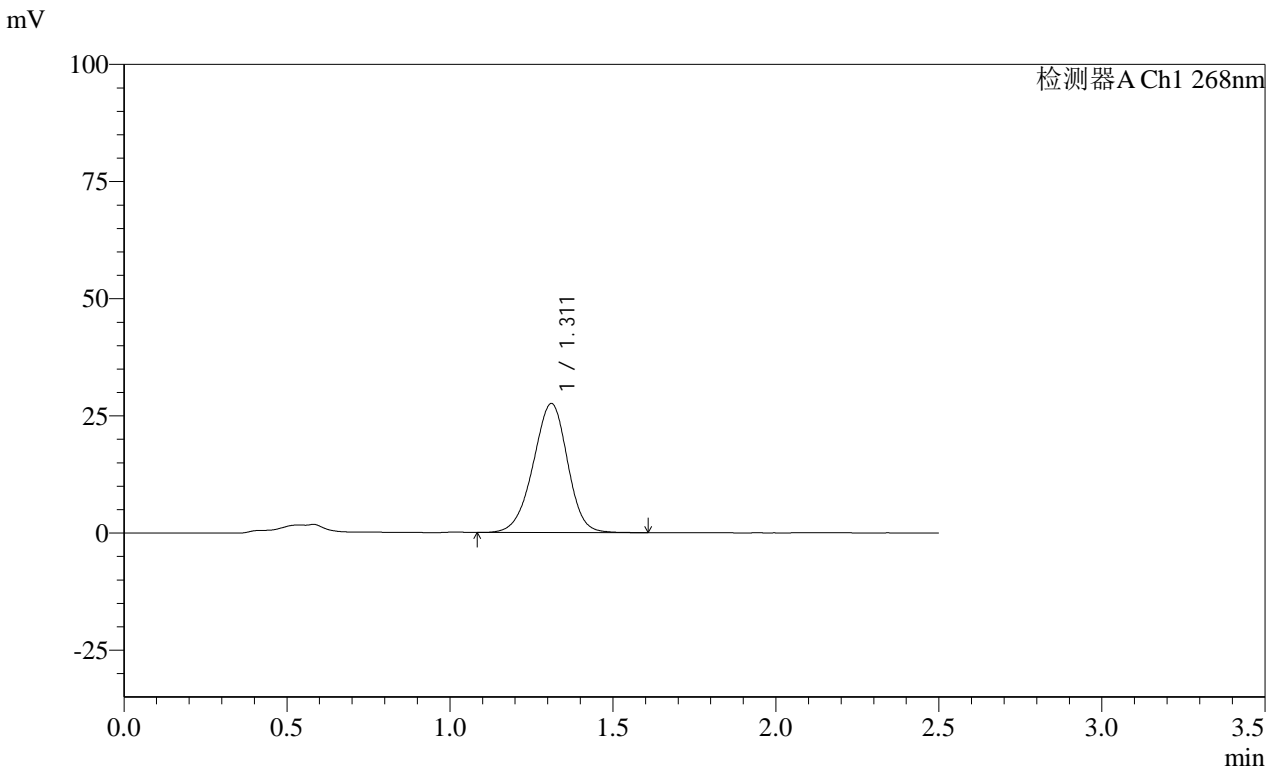
图51 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-44/25-222-2 - zzp-4mg-24122402p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号:6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/27 15:06:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.311	202230	100.000	27525	746	0.951	--
总计		202230	100.000	27525			

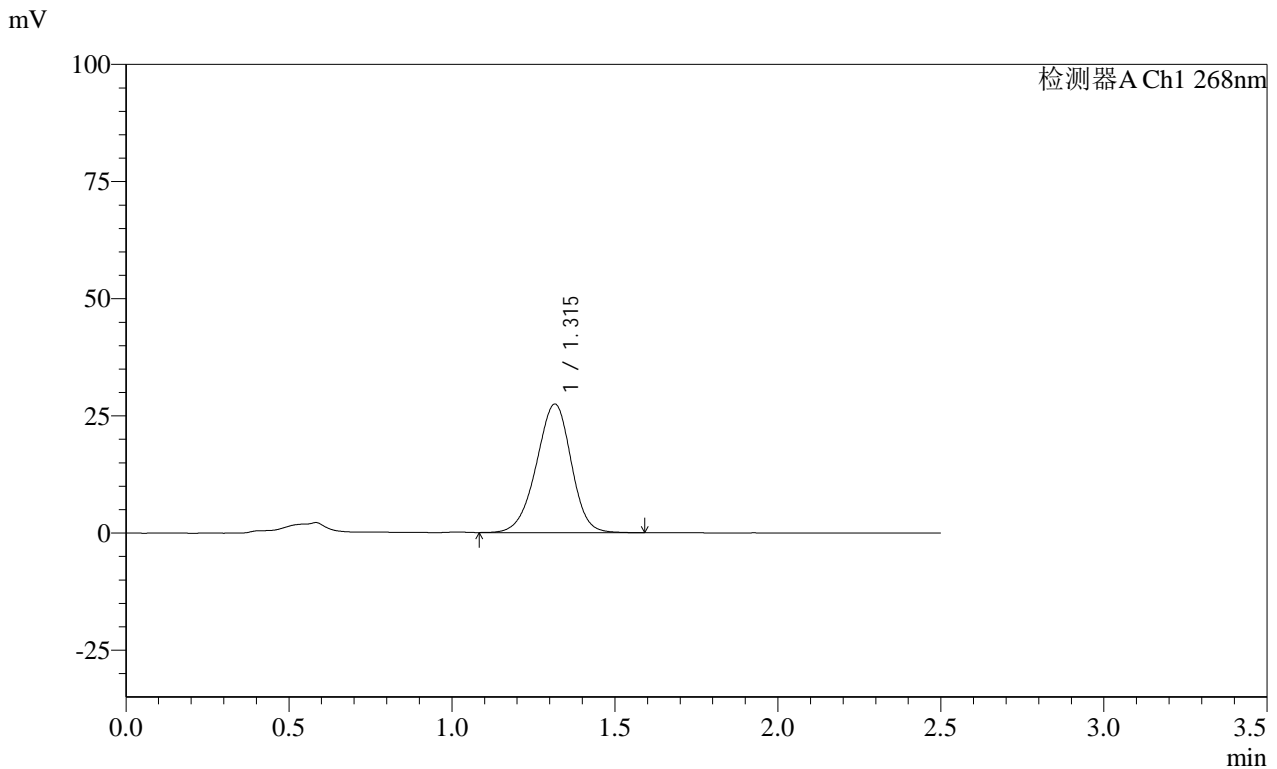
图52 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

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 - 0-44/25-223-2 - zzp-4mg-24122402p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	204269	100.000	27428	731	0.949	--
总计		204269	100.000	27428			

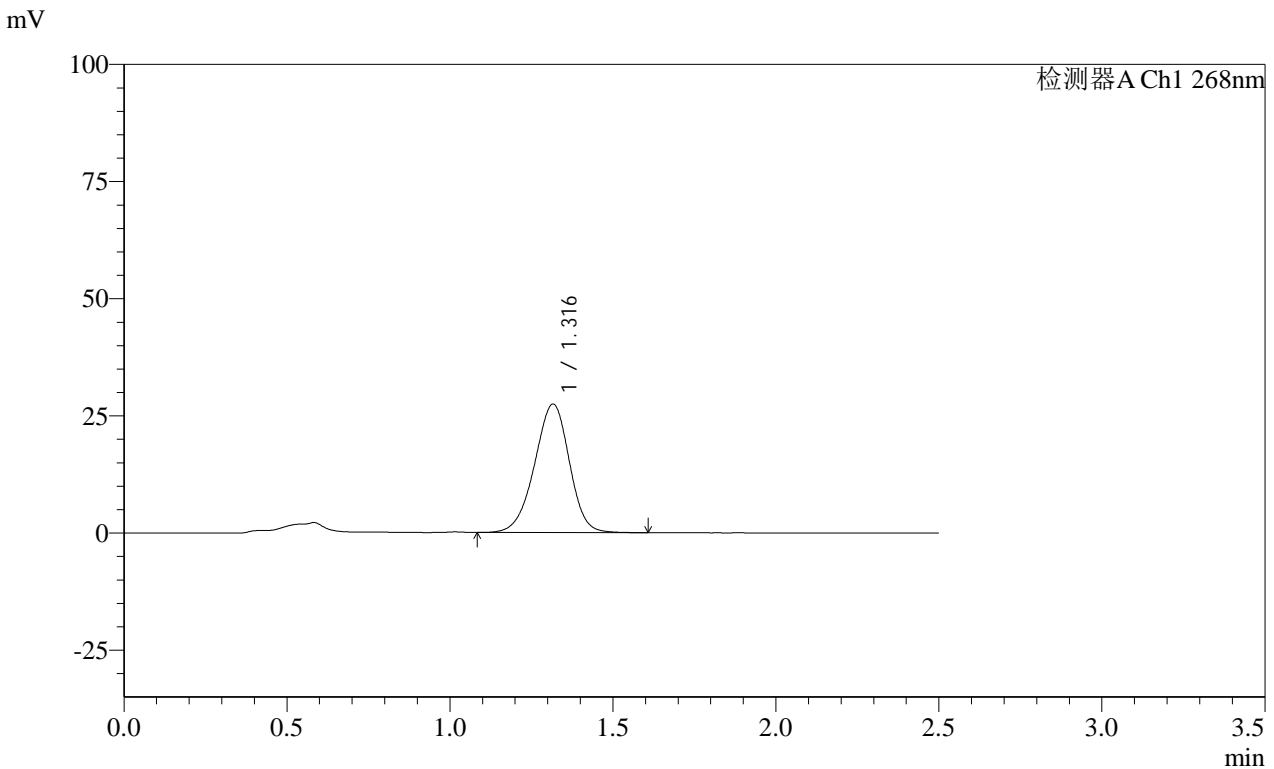
图53 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-44/25-224-2 - zzp-4mg-24122402p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:12:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:35:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	204052	100.000	27401	732	0.949	--
总计		204052	100.000	27401			

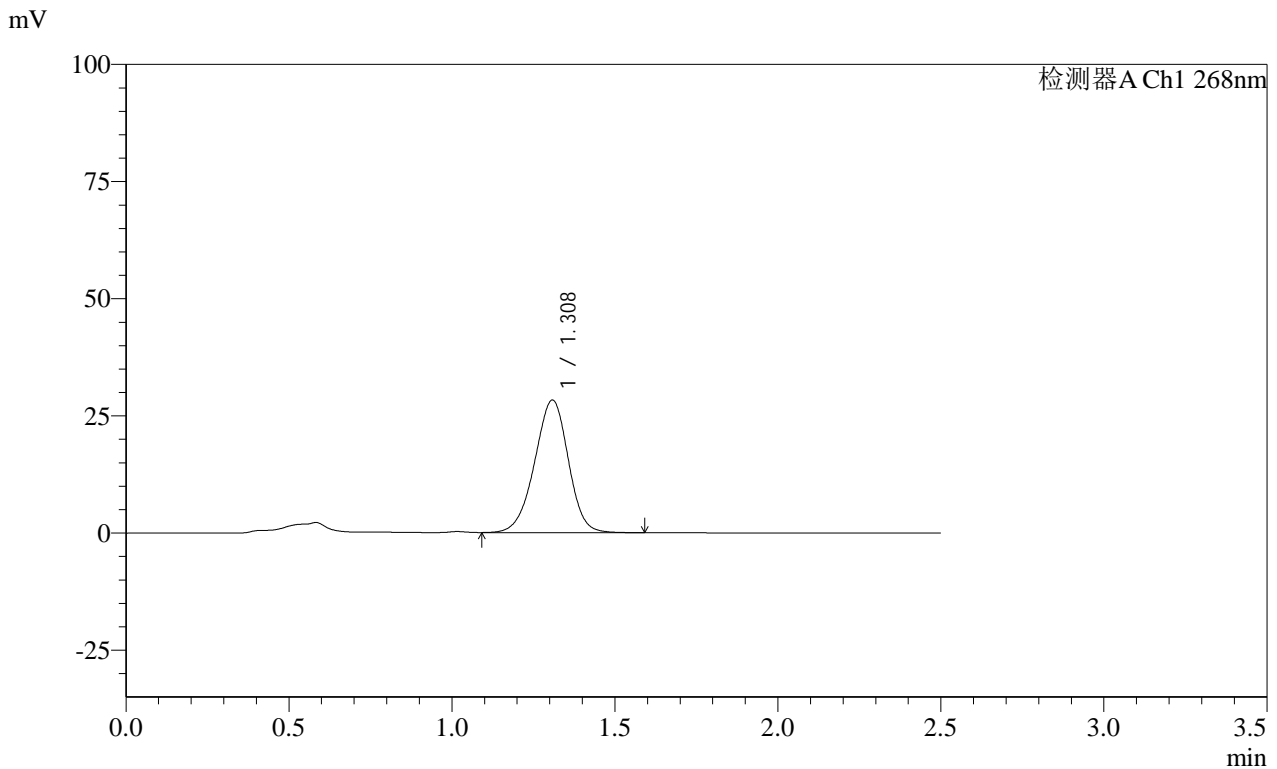
图54 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-44/25-226-2 - zzp-4mg-24122402p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 15:18:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.308	203654	100.000	28237	773	0.955	--
总计		203654	100.000	28237			

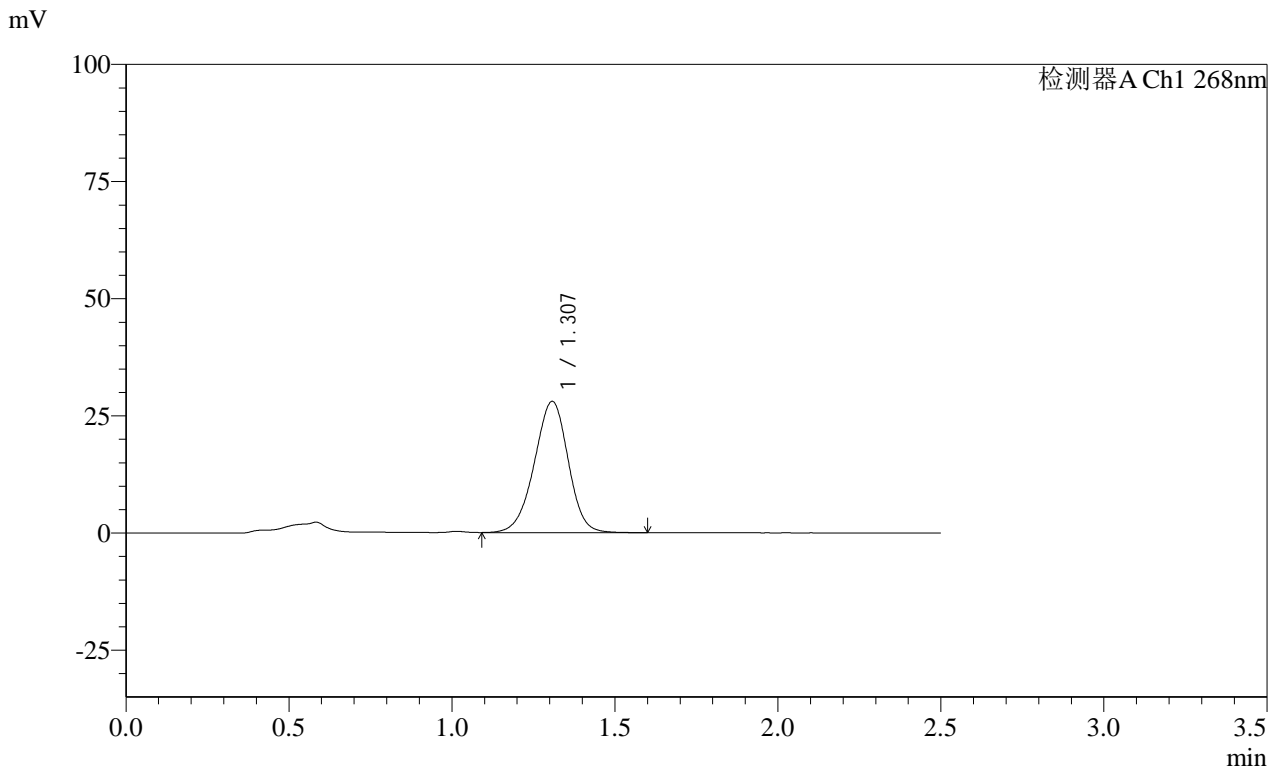
图56 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

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 - 0-44/25-227-2 - zzp-4mg-24122402p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:21:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	202721	100.000	27990	764	0.956	--
总计		202721	100.000	27990			

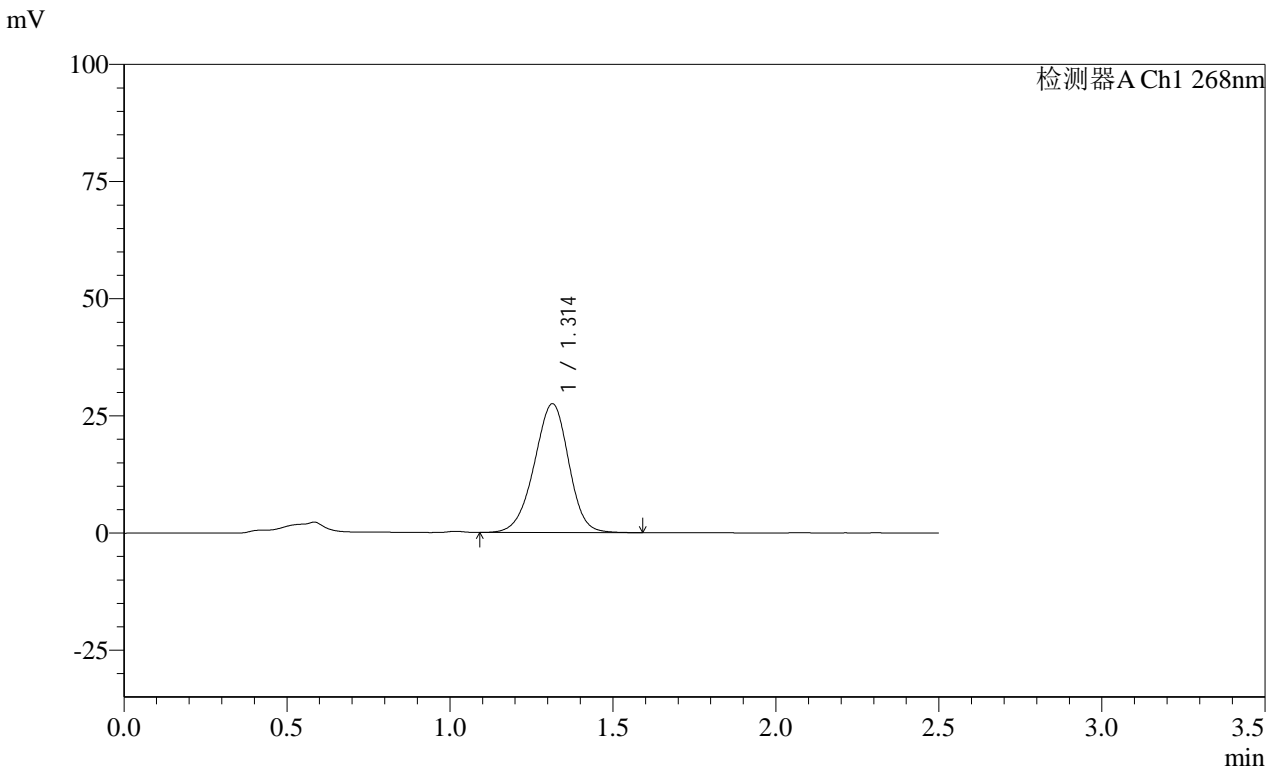
图57 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

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 - 0-44/25-228-2 - zzp-4mg-24122402p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:24:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	202264	100.000	27497	745	0.951	--
总计		202264	100.000	27497			

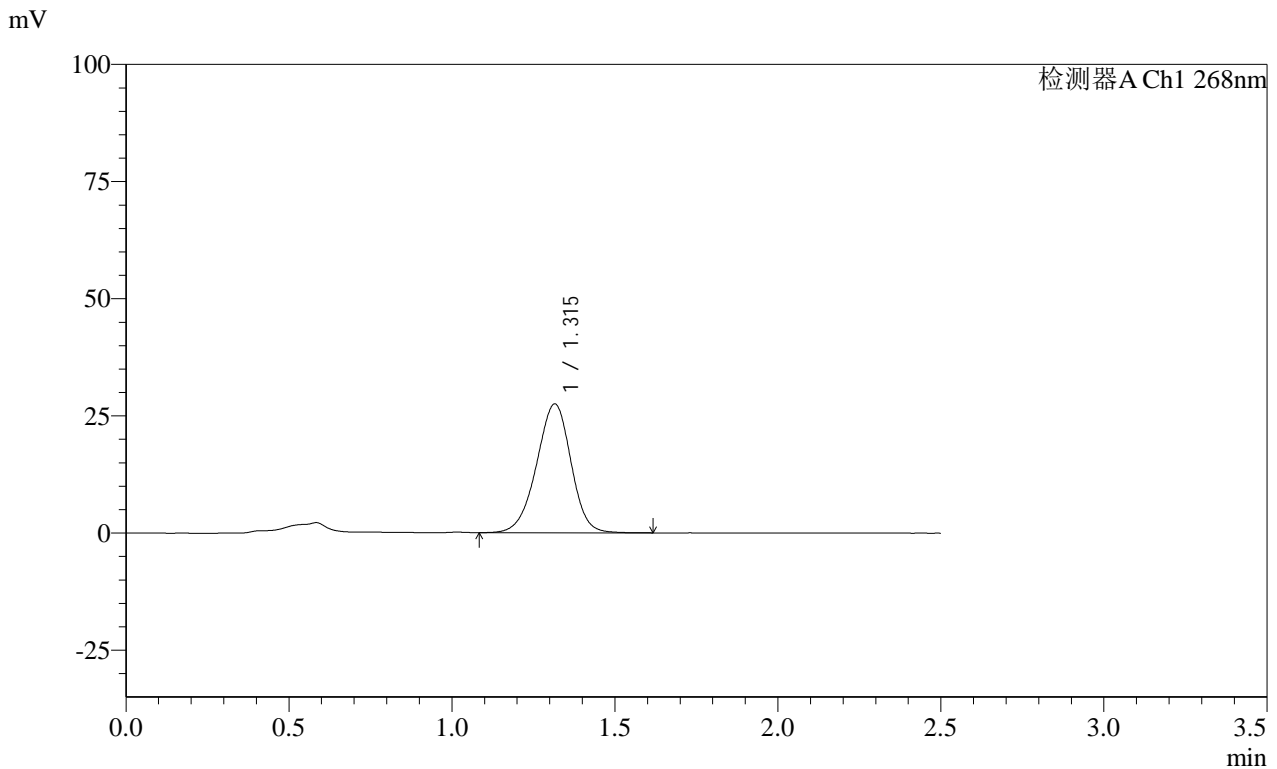
图58 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

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 - 0-44/25-229-2 - zzp-4mg-24122402p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	201995	100.000	27465	749	0.952	--
总计		201995	100.000	27465			

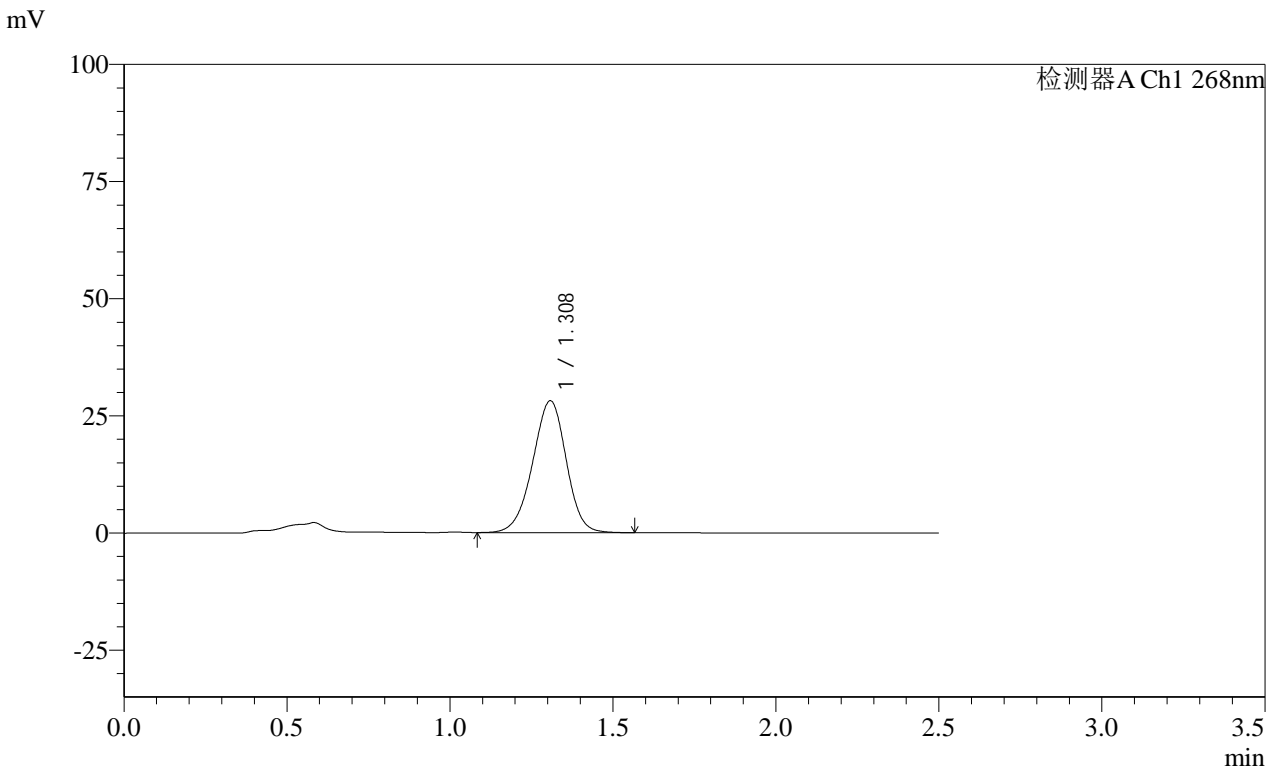
图59 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

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 - 0-44/25-230-2 - zzp-4mg-24122402p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:29:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/12/30 09:35:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.308	201880	100.000	28107	779	0.957	--
总计		201880	100.000	28107			

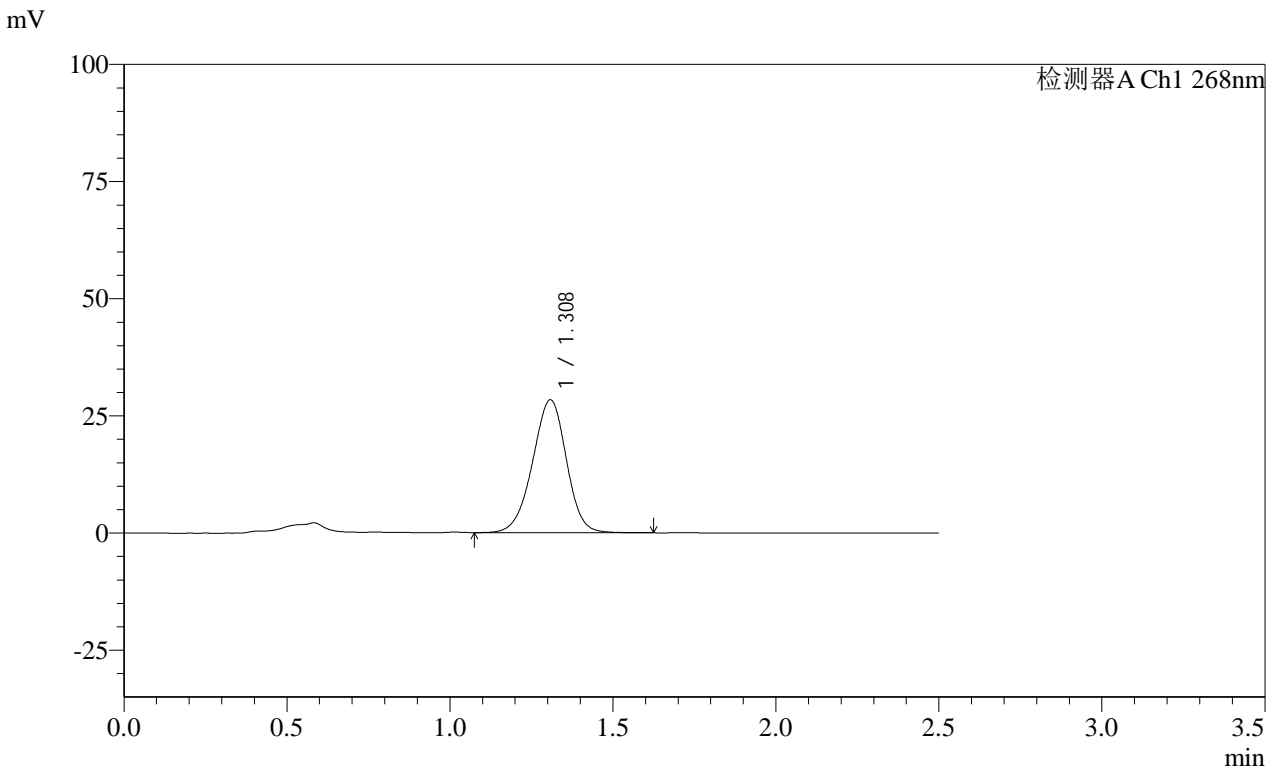
图60 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

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 - 0-44/25-231-2 - zzp-4mg-24122402p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 15:32:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.308	205074	100.000	28316	766	0.959	--
总计		205074	100.000	28316			

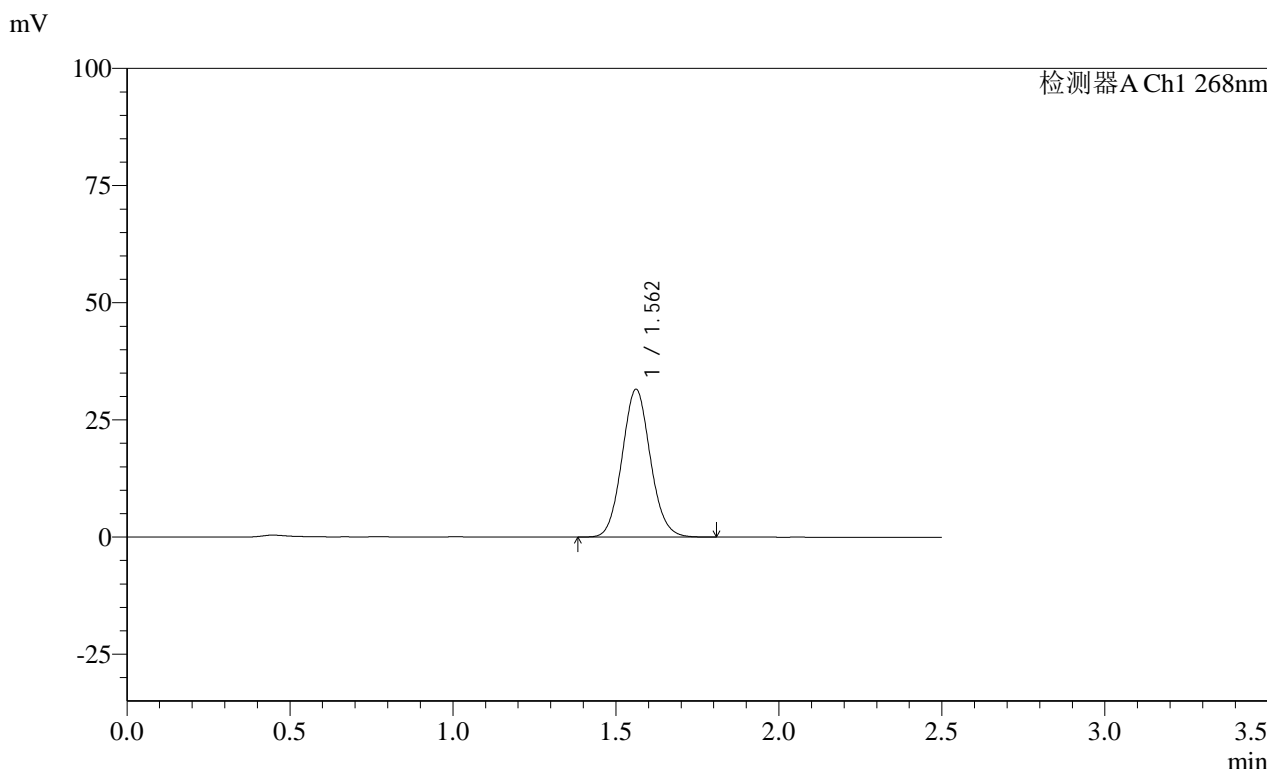
图61 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

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 - 0-44/25-233-2 - zzp-4mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	190492	100.000	31522	1556	1.080	--
总计		190492	100.000	31522			

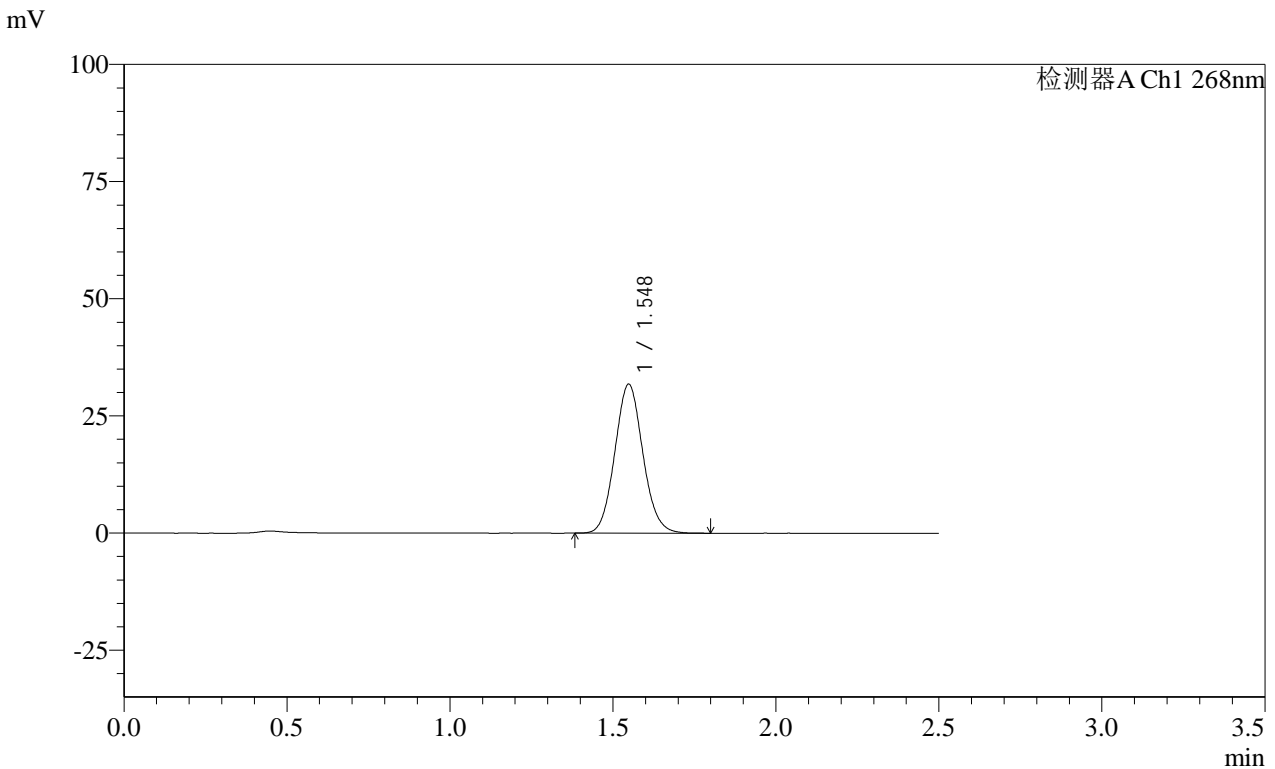
图63 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

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 - 0-44/25-234-2 - zzp-4mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/27 15:41:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:51 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	190529	100.000	31786	1553	1.082	--
总计		190529	100.000	31786			

图64 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2