

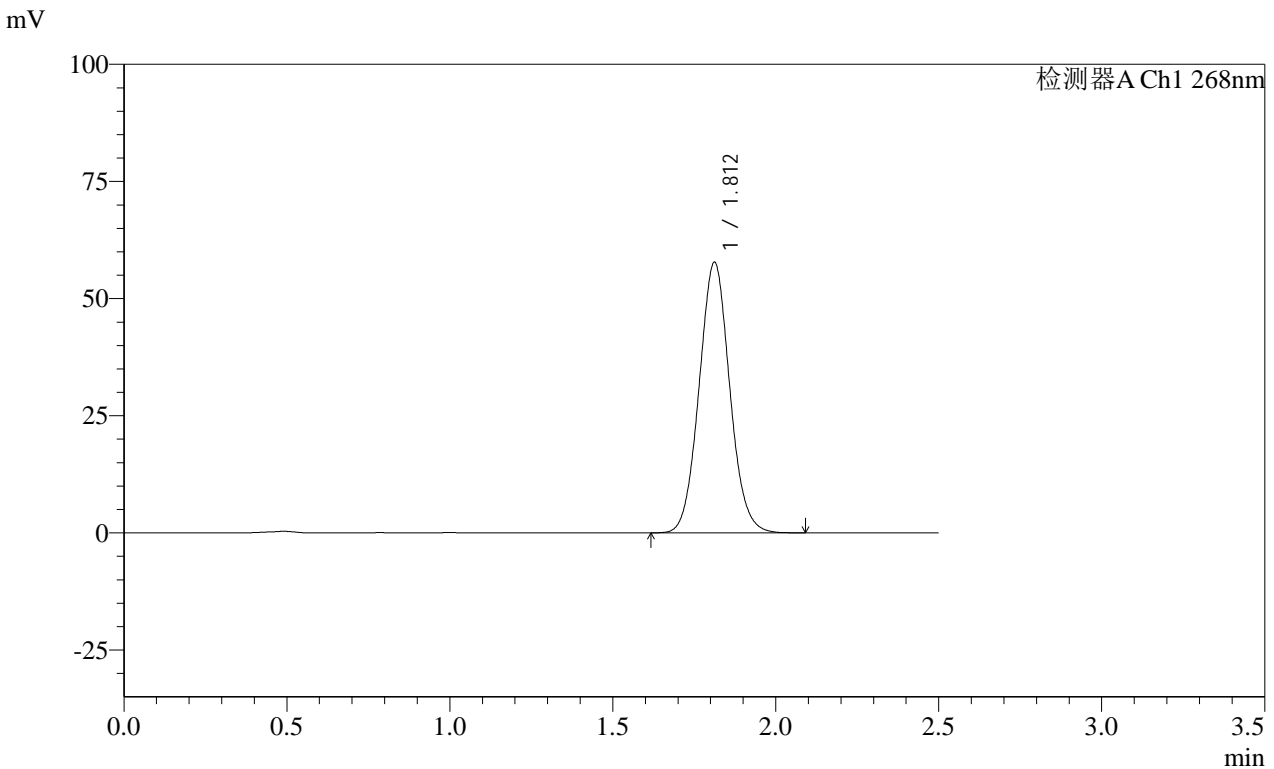


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

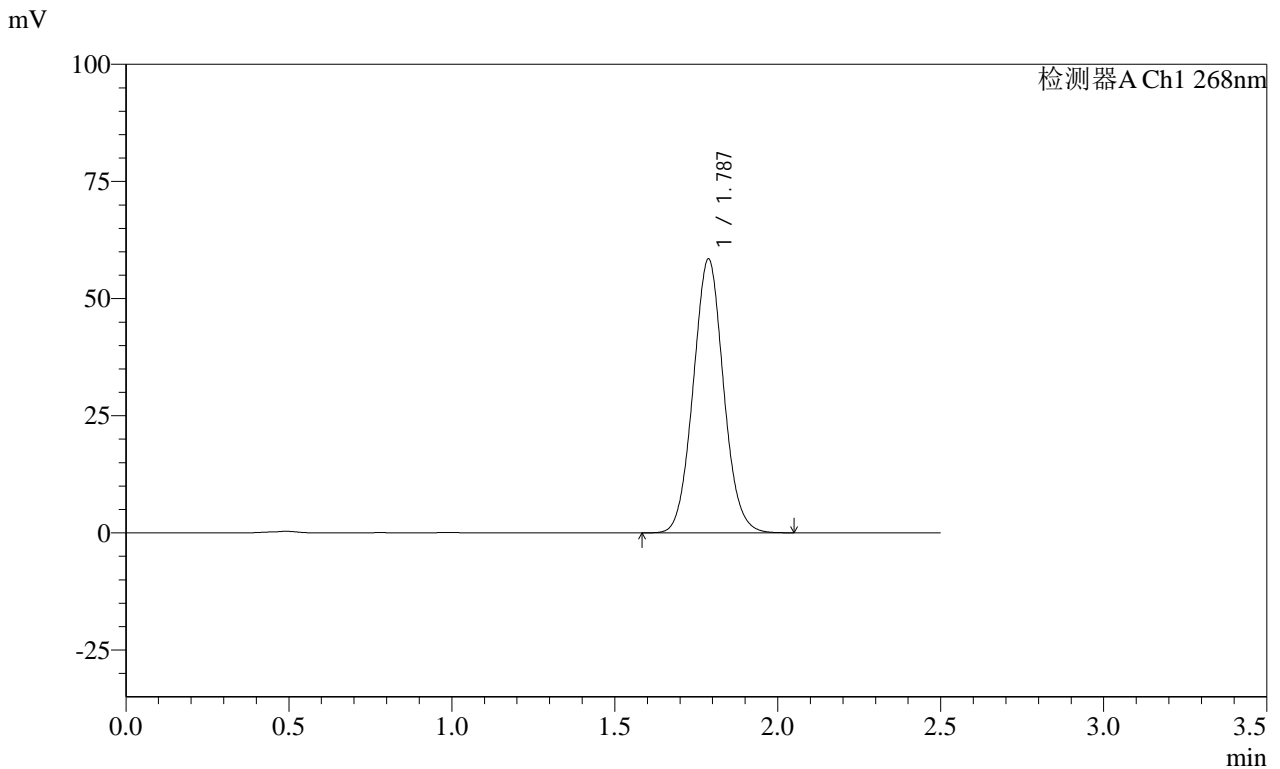


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-44/25-174-2 - zzp-8mg-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: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 11:18:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:33:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	378249	100.000	58452	1778	1.056	--
总计		378249	100.000	58452			

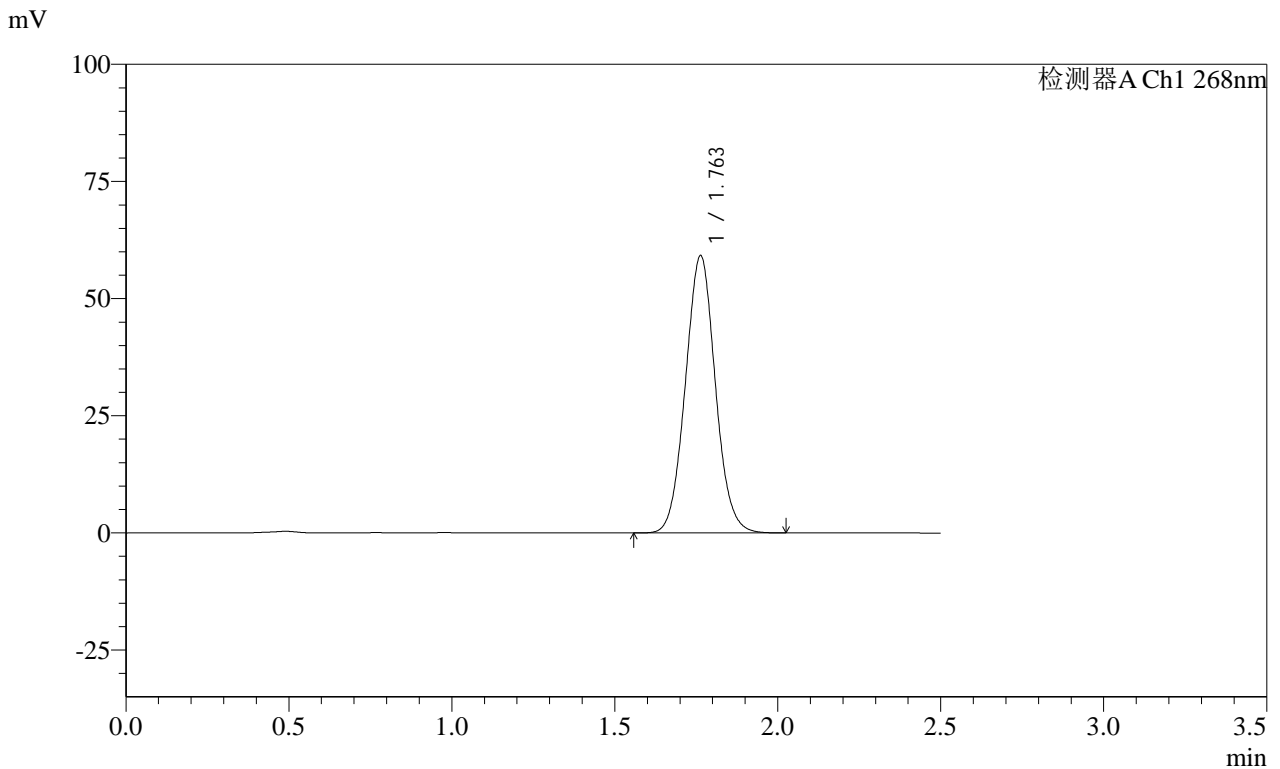
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

**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 - 0-44/25-175-2 - zzp-8mg-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: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 11:21:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:33:17 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	1.763	378698	100.000	59205	1769	1.051	--
总计		378698	100.000	59205			

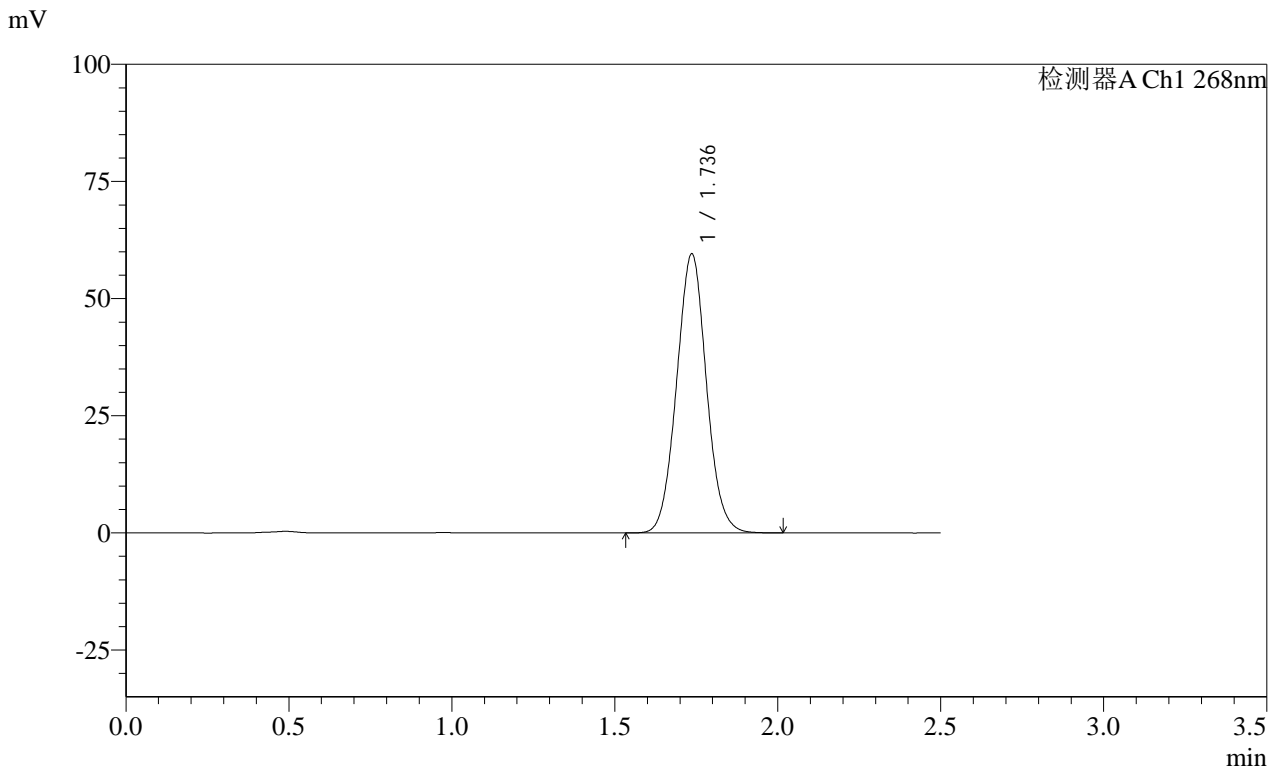
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

**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 - 0-44/25-176-2 - 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











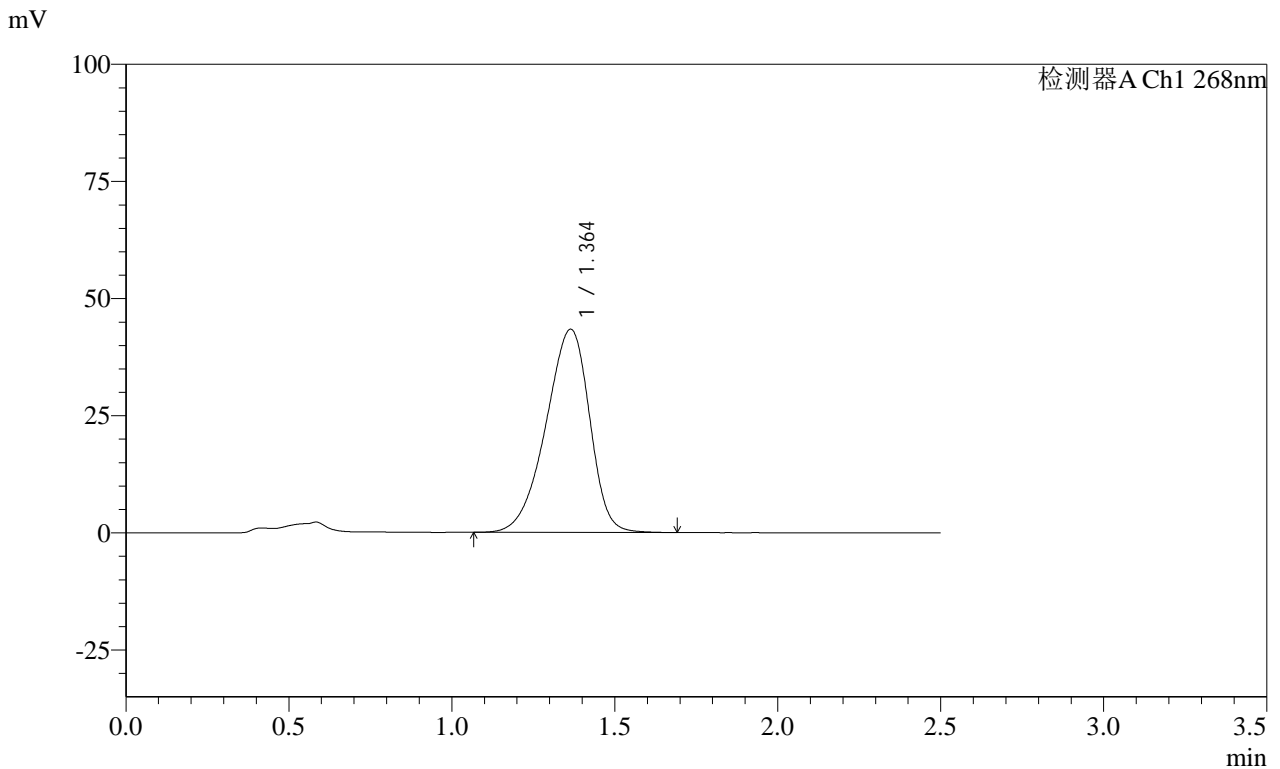


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-44/25-183-2 - 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			

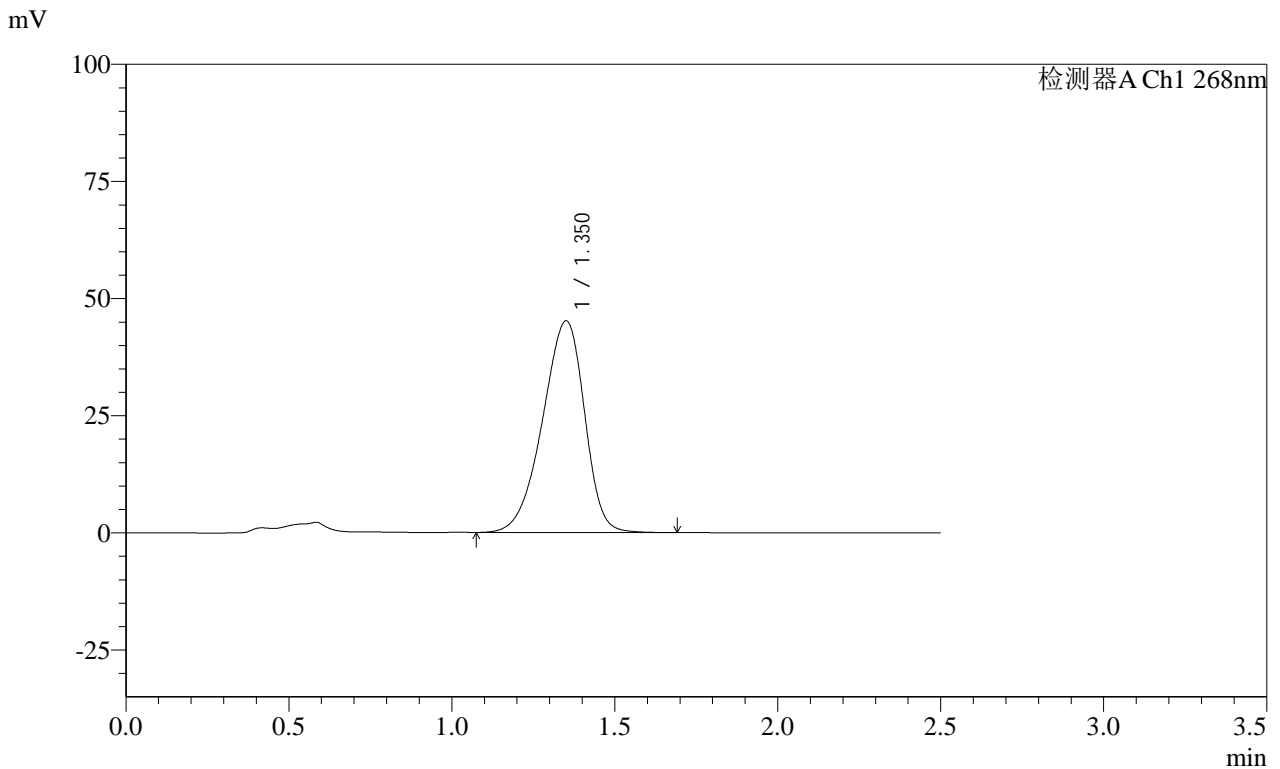
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122001批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

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			

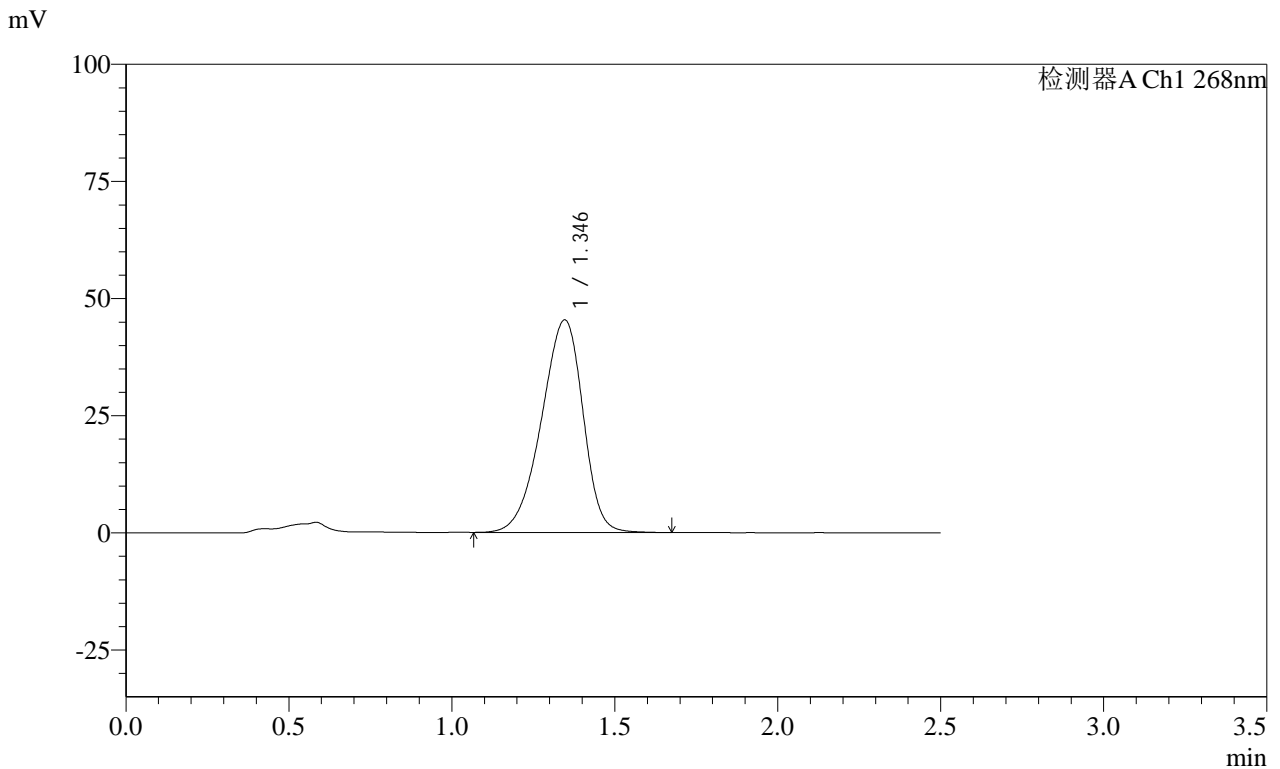
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122001批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

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

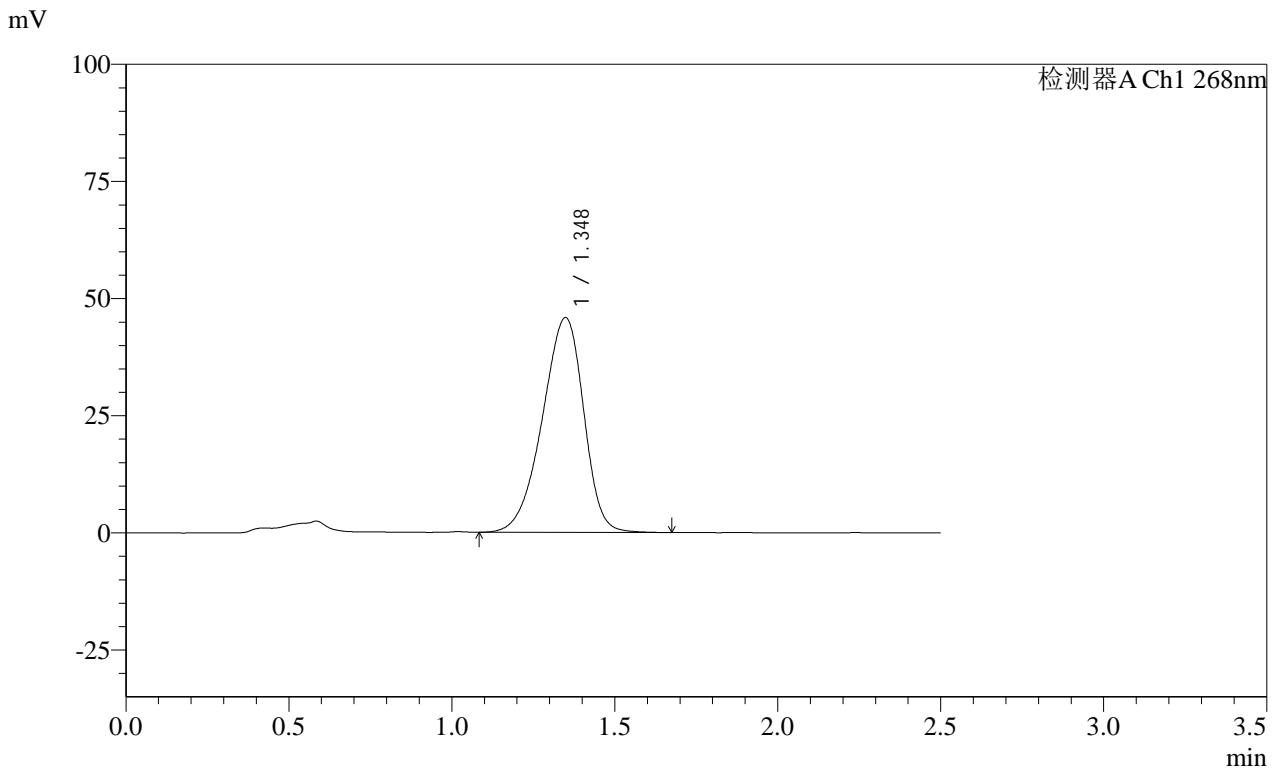


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

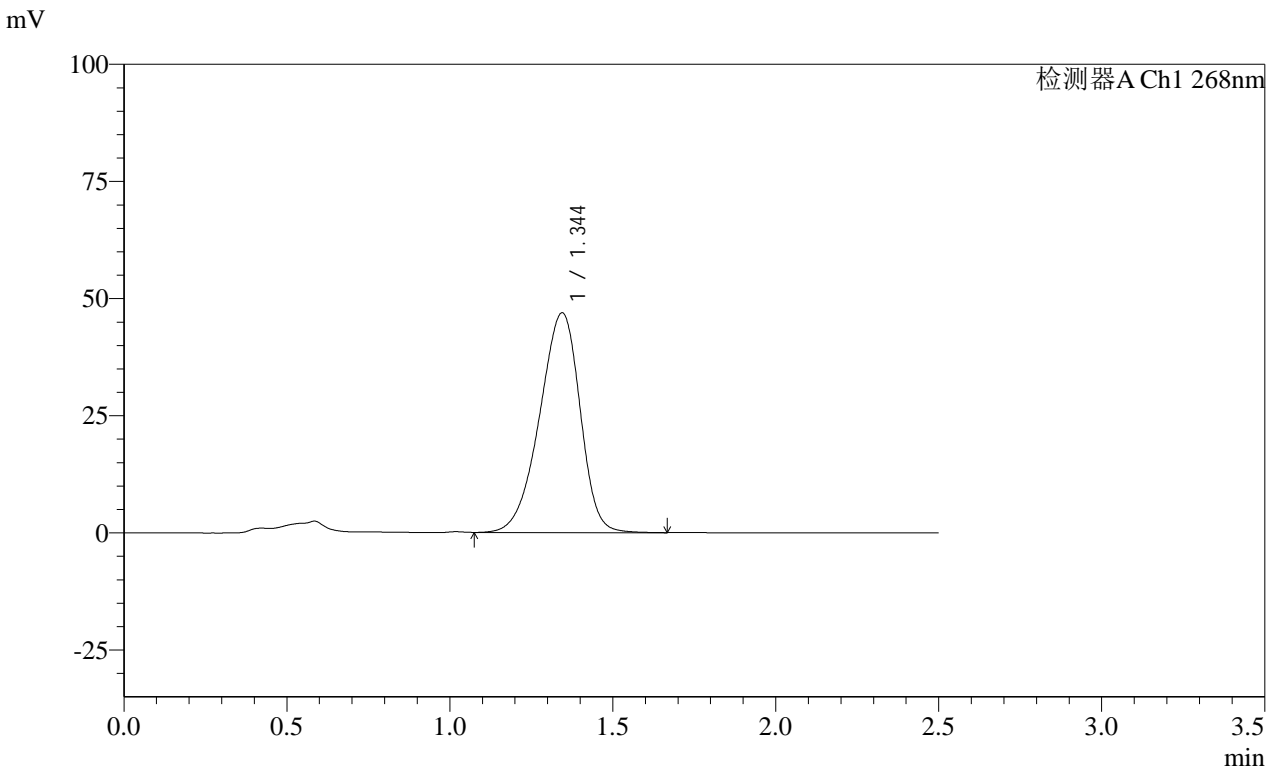
图17 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122001批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

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

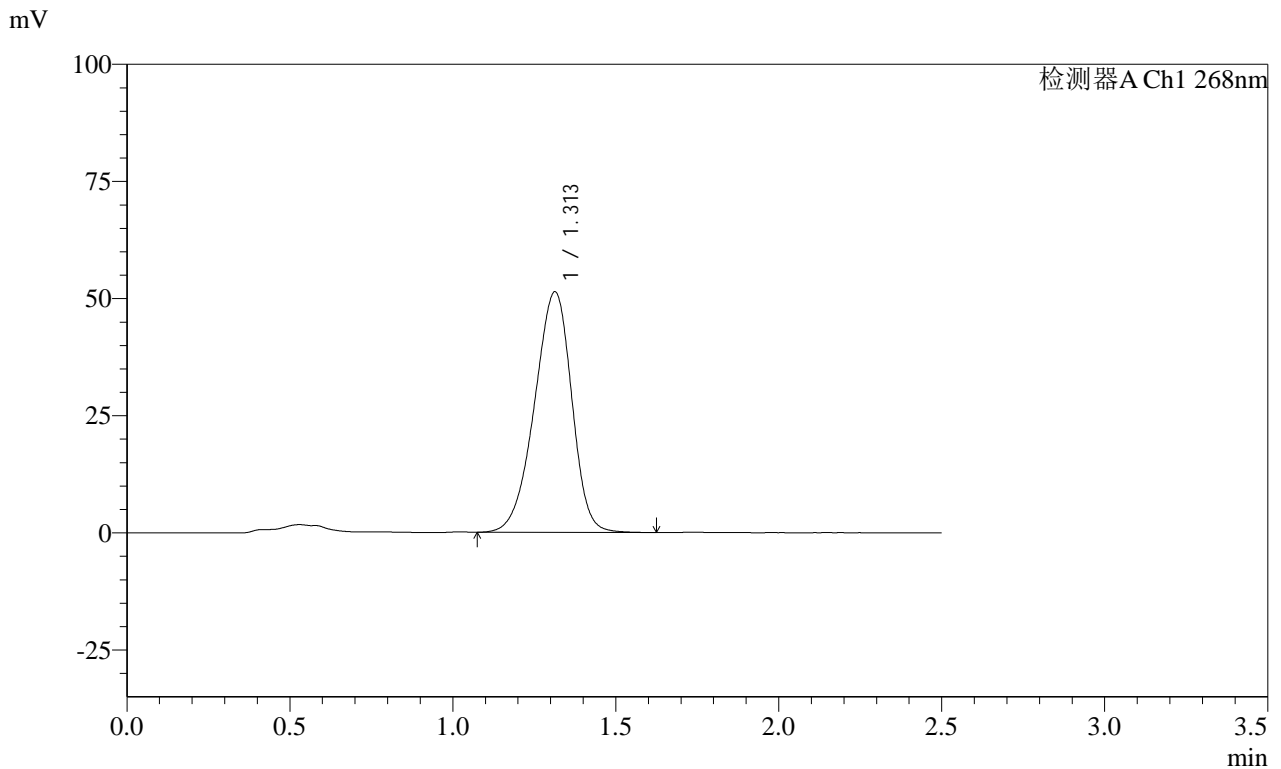


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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





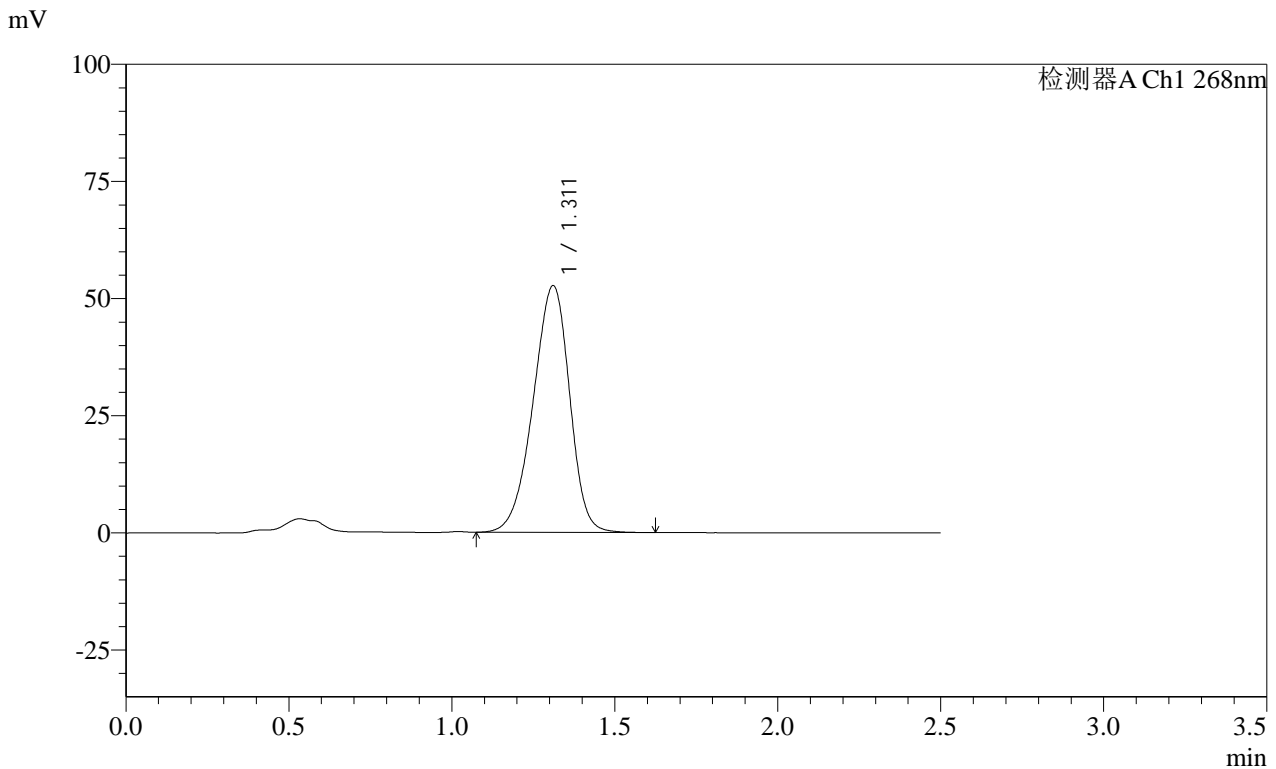


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-44/25-194-2 - zzp-8mg-24122401p-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: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 13:44:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:07 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	1.311	410182	100.000	52607	660	0.917	--
总计		410182	100.000	52607			

图24 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-2







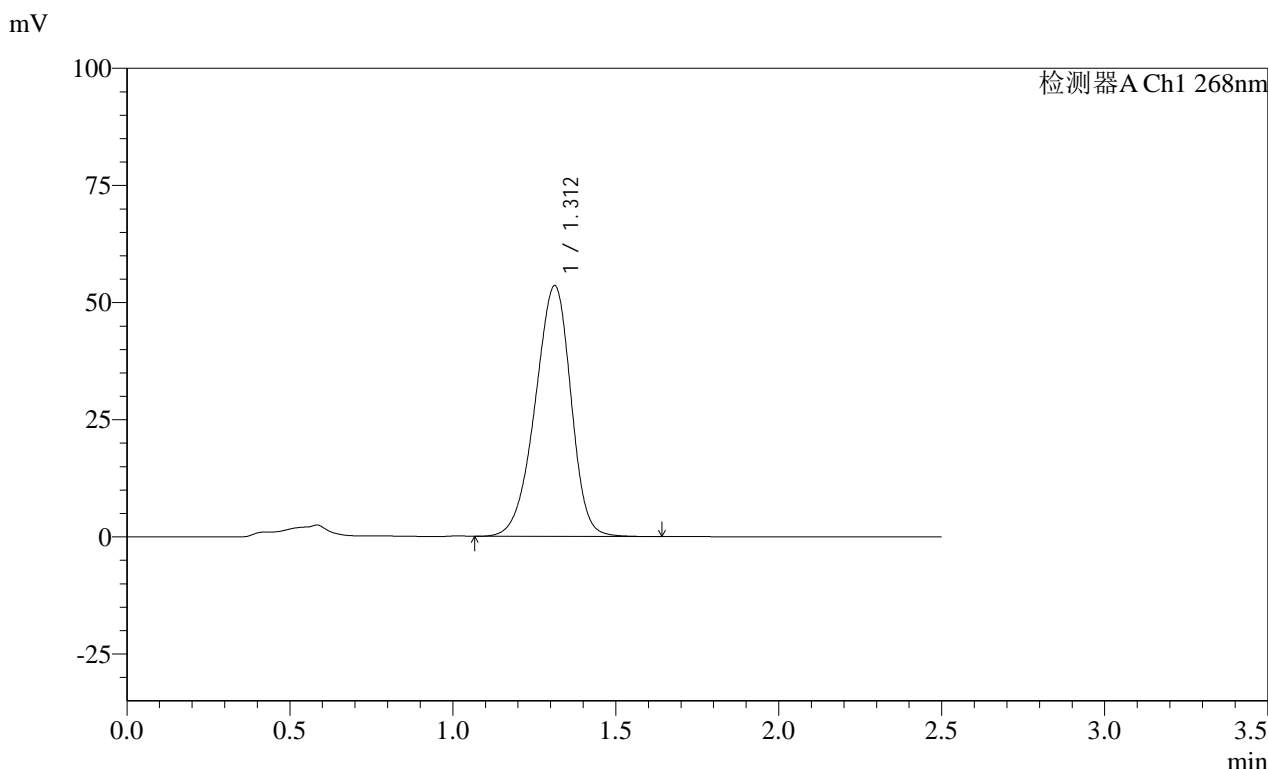


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-44/25-199-2 - zzp-8mg-24122401p-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: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 13:59:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:20 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	1.312	409226	100.000	53529	688	0.919	--
总计		409226	100.000	53529			

图29 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

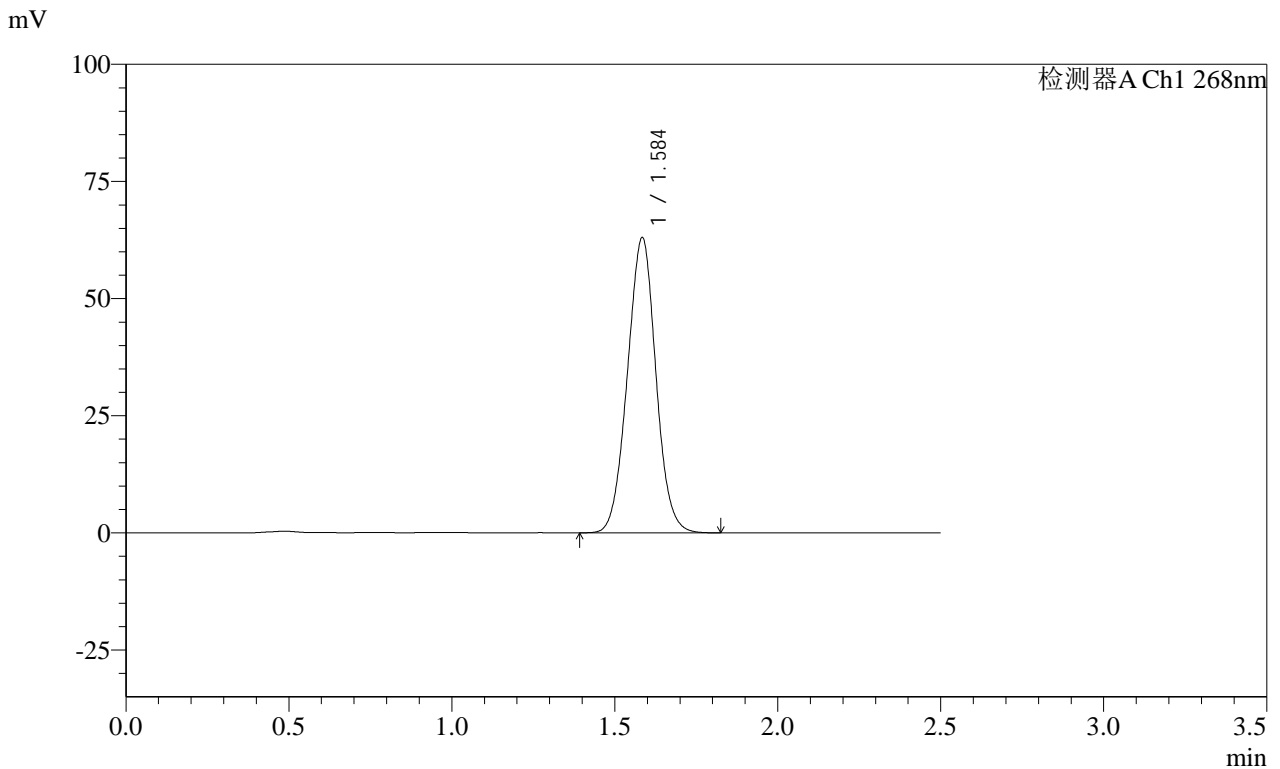


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-44/25-201-2 - zzp-8mg-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: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 14:04:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:34:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	383378	100.000	62662	1566	1.016	--
总计		383378	100.000	62662			

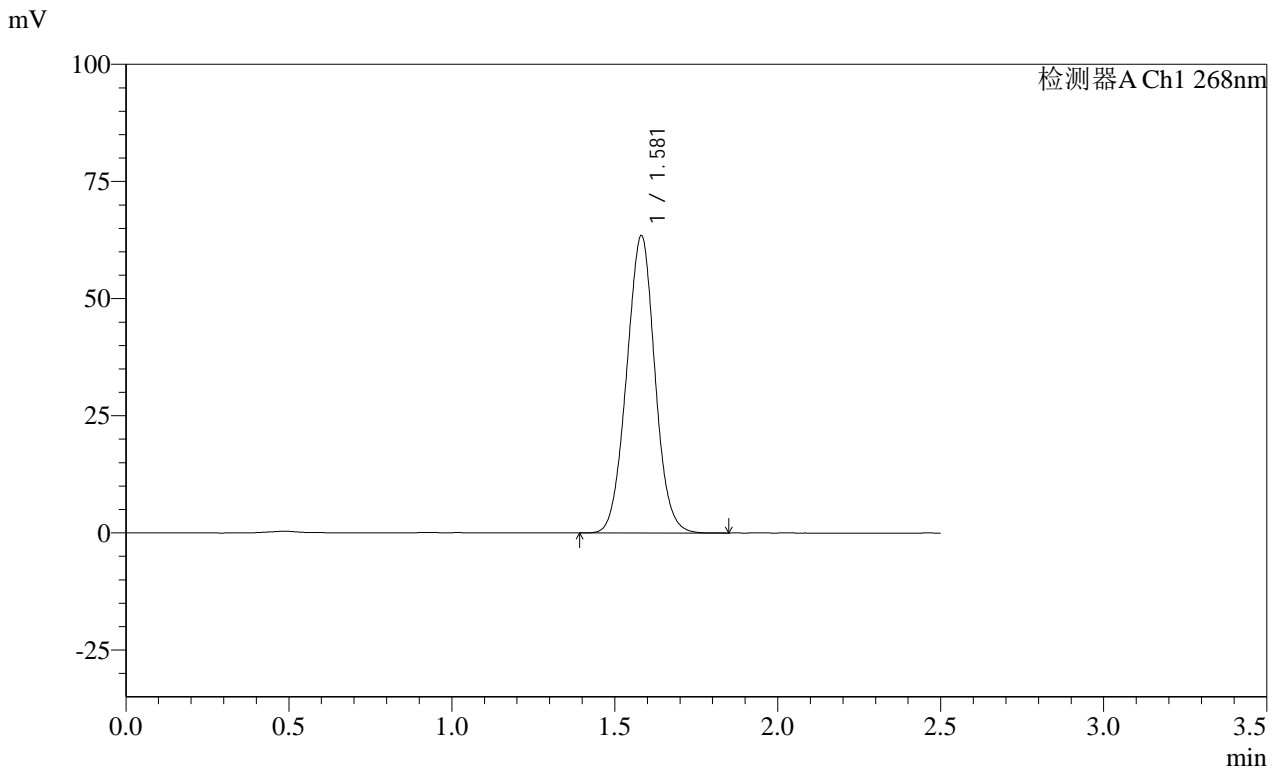
图31 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



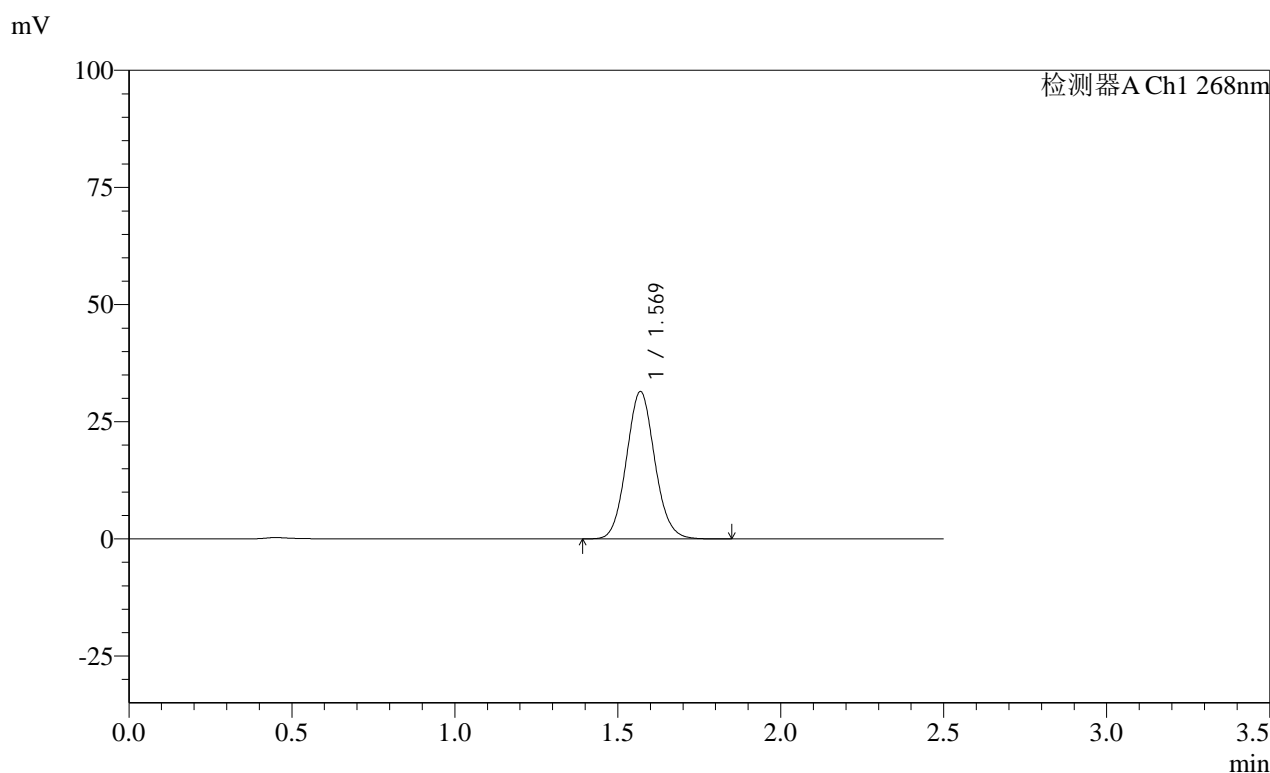



**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-44/25-205-2 - zzp-4mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241227-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 14:16:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:34:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	190118	100.000	31401	1572	1.083	--
总计		190118	100.000	31401			

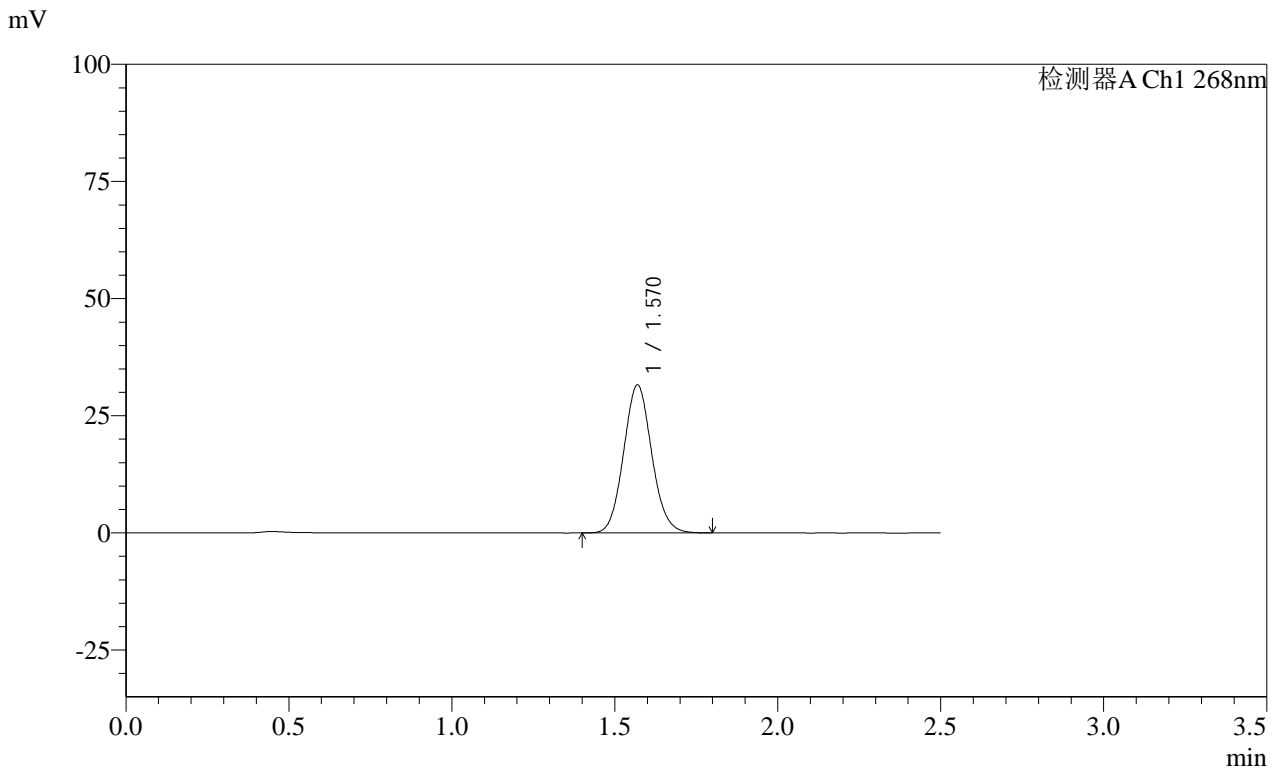
图35 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

**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 - 0-44/25-206-2 - 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			

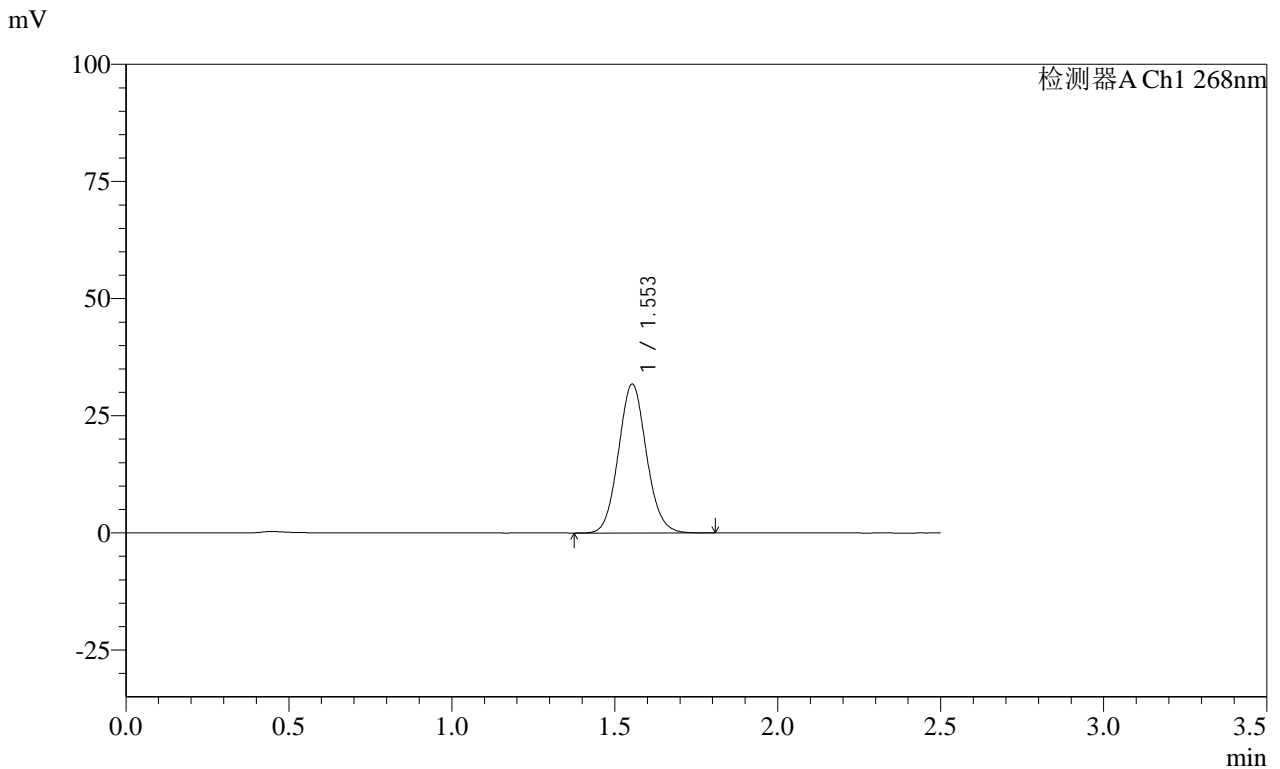
图36 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

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

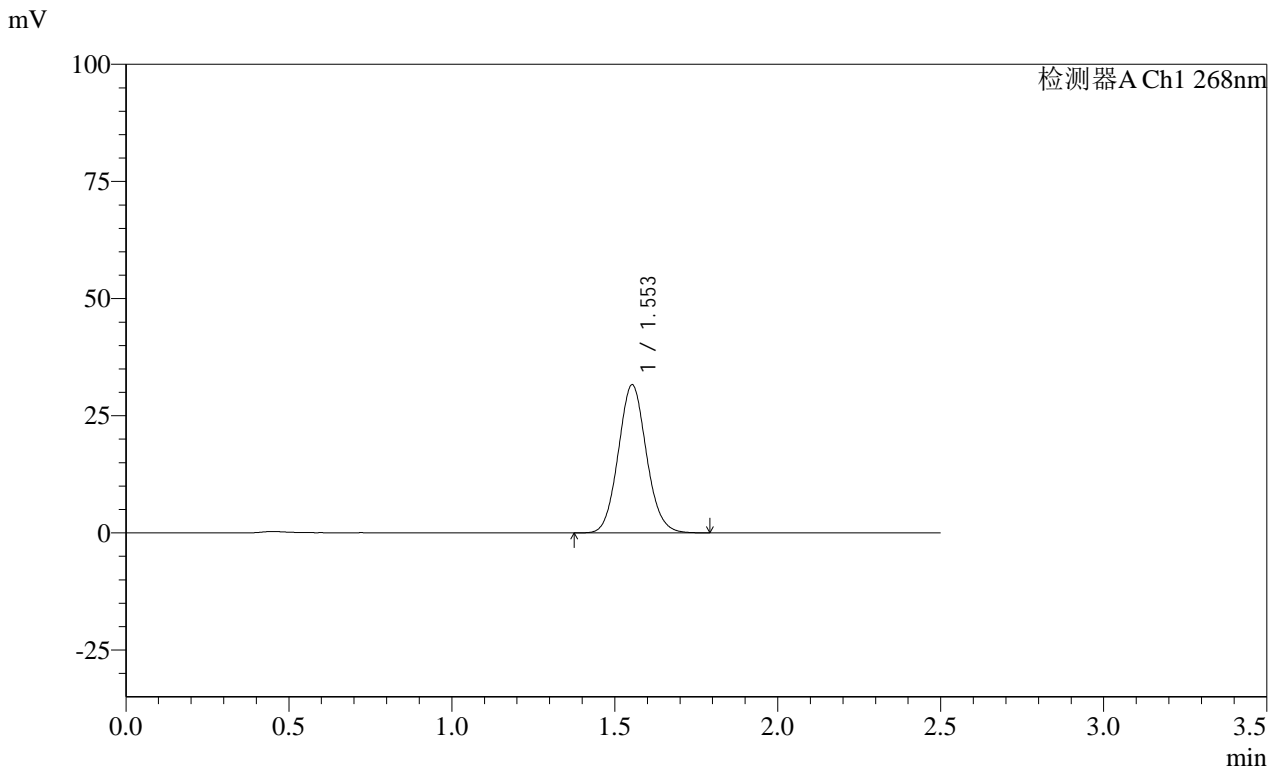
图37 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

**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			

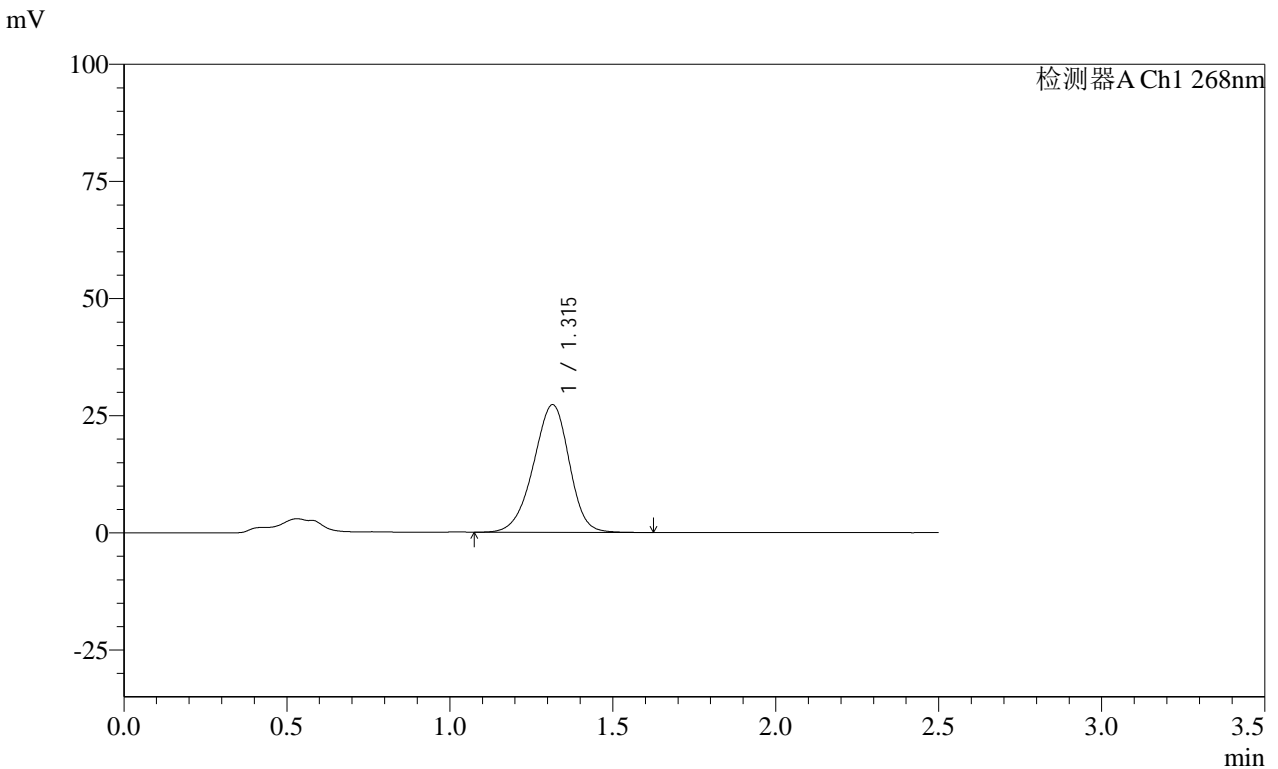
图38 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

**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			

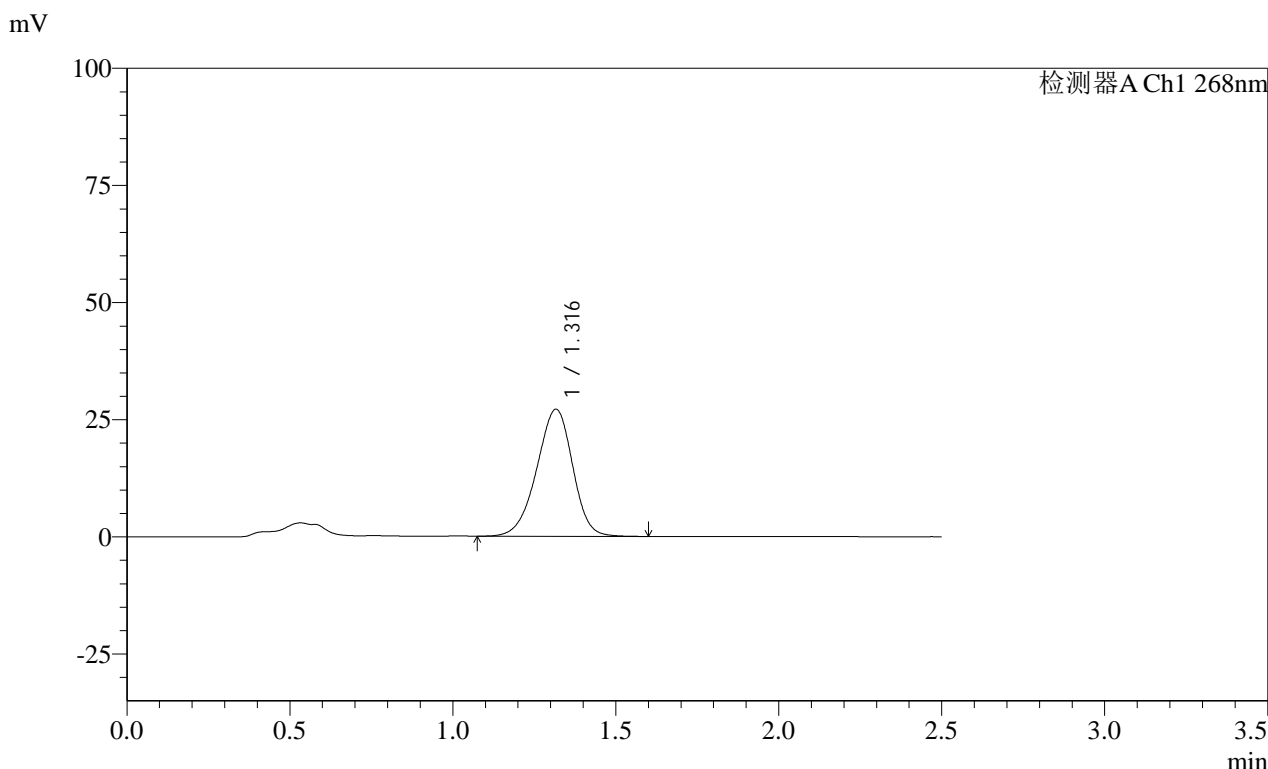
图39 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

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

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

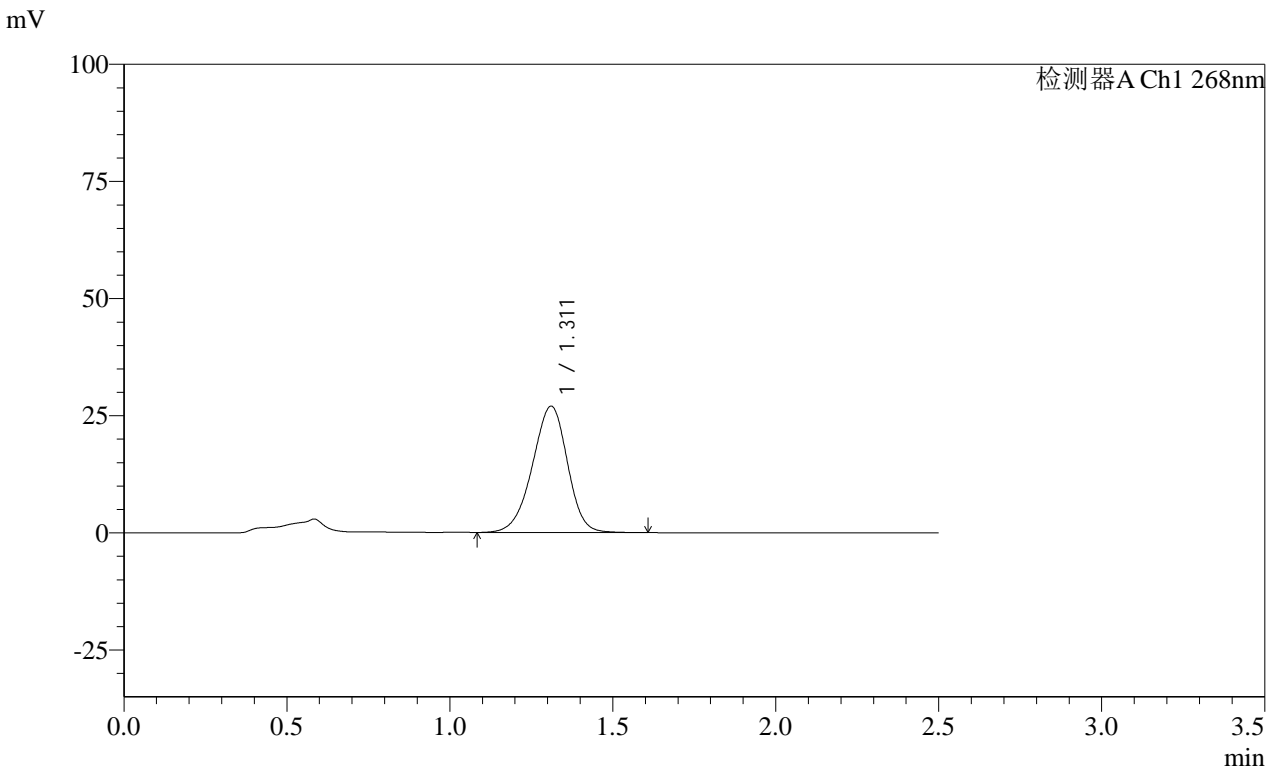
图40 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

**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			

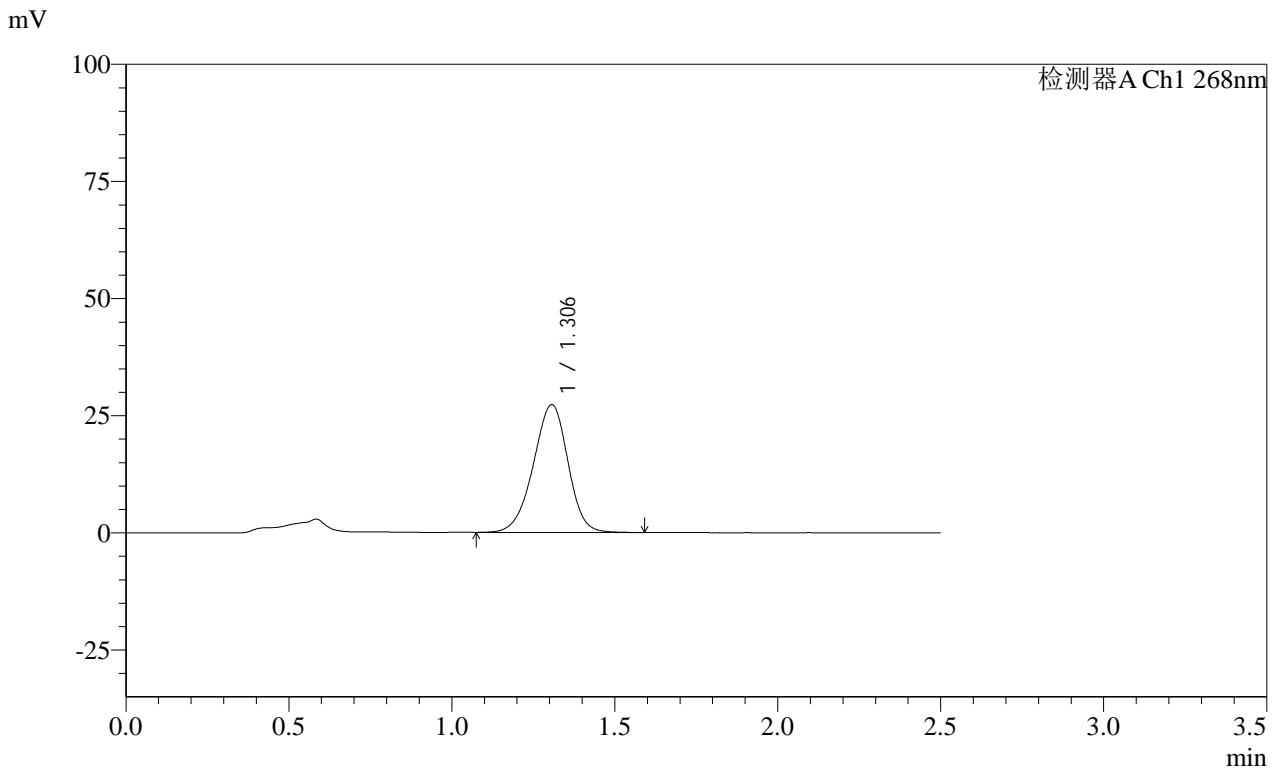
图41 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

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 - 0-44/25-212-2 - zzp-4mg-24122002p-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: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 14:37:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:34:54 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	1.306	201960	100.000	27284	729	0.945	--
总计		201960	100.000	27284			

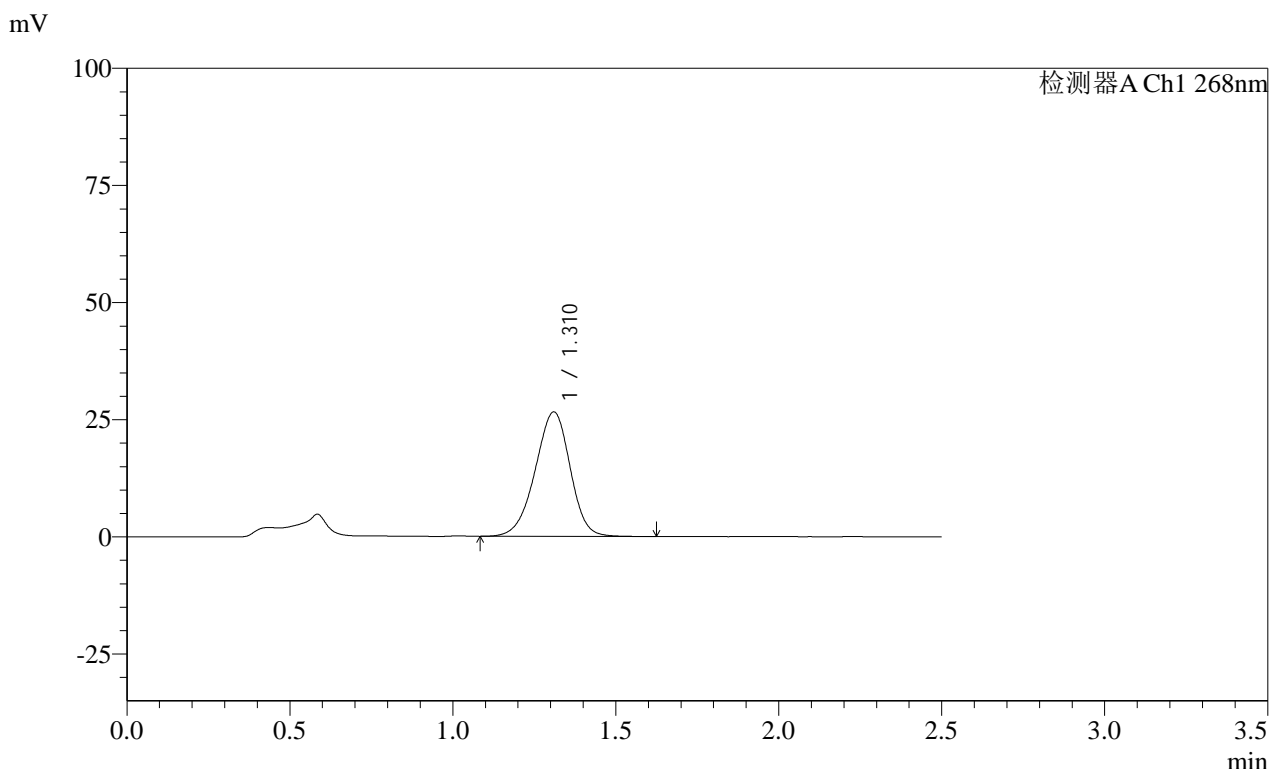
图42 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

**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 - 0-44/25-213-2 - 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			

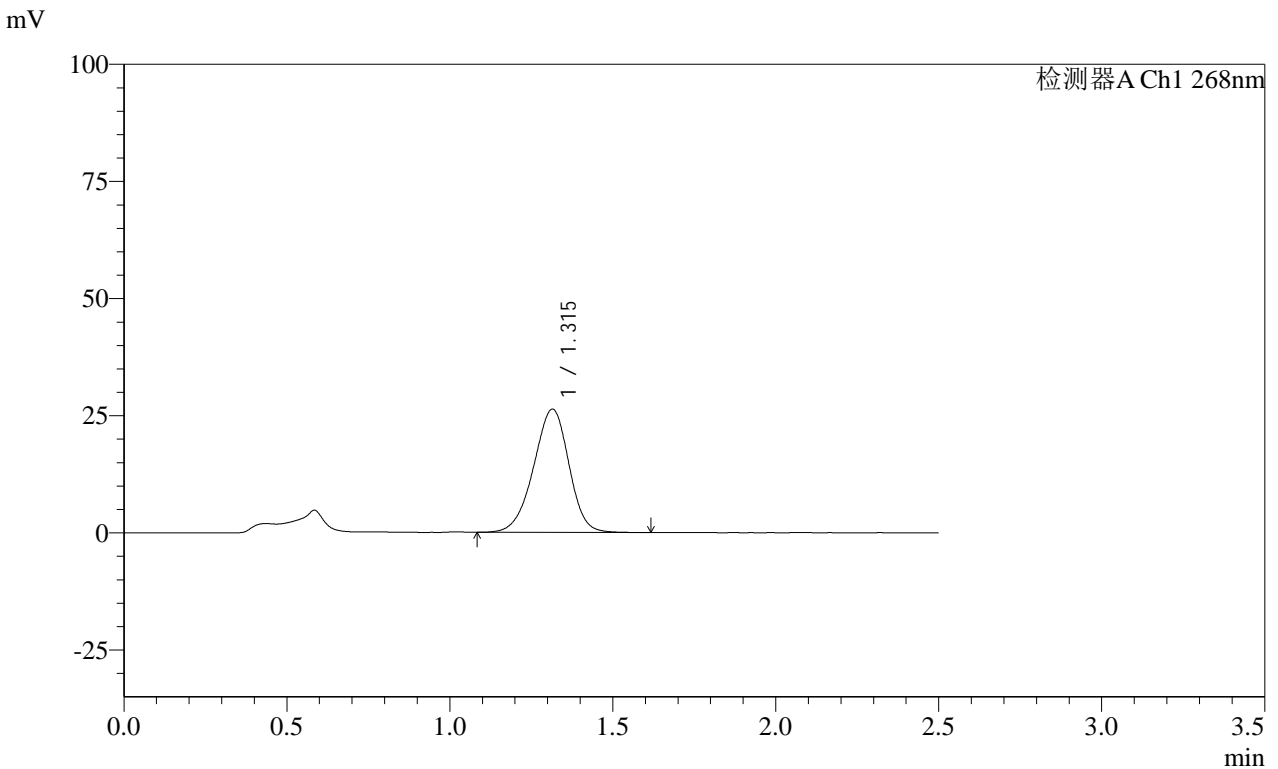
图43 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

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			

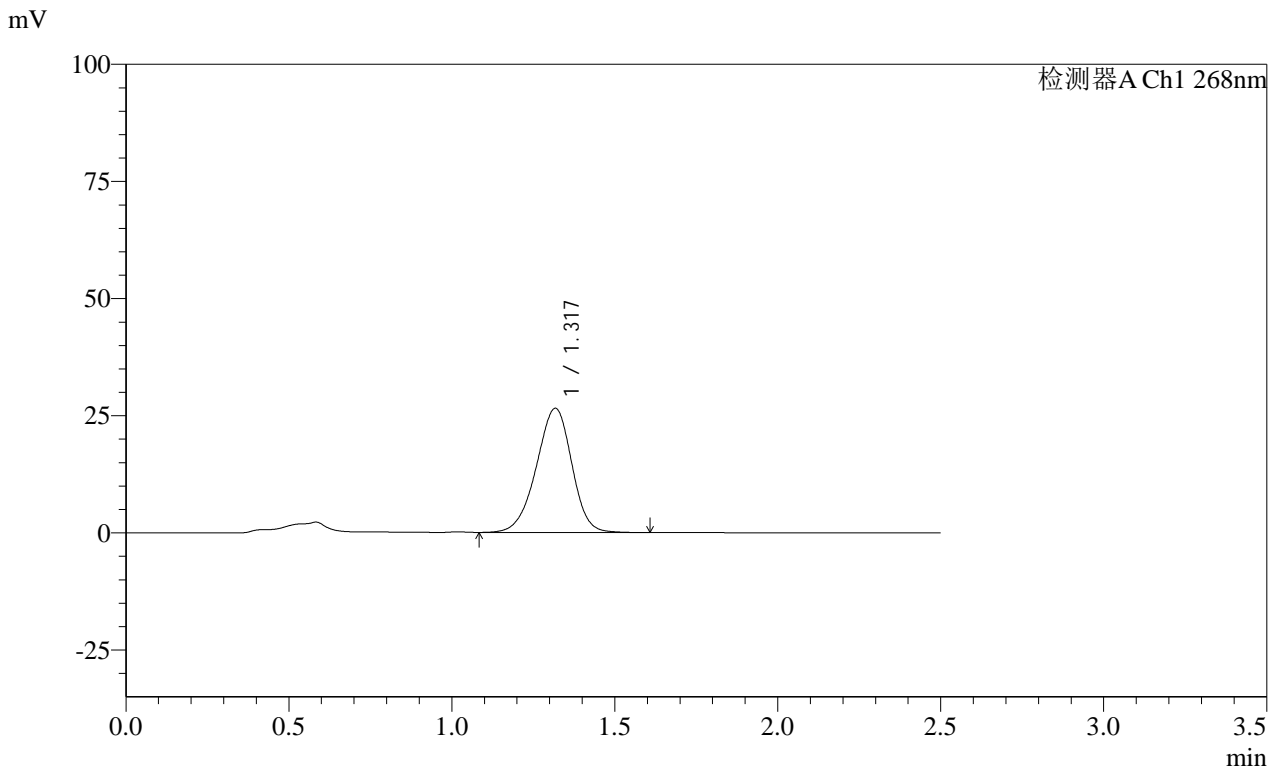
图44 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 14:46:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:02	
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			

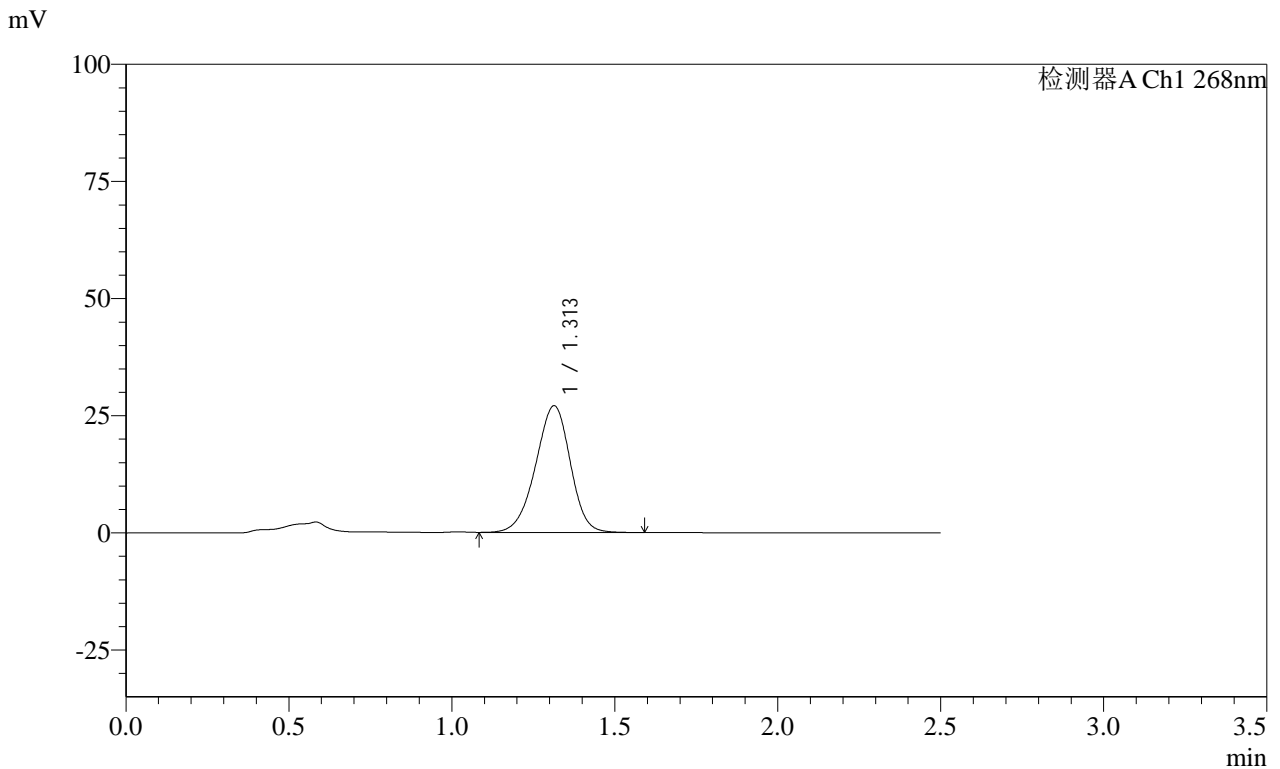
图45 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

**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

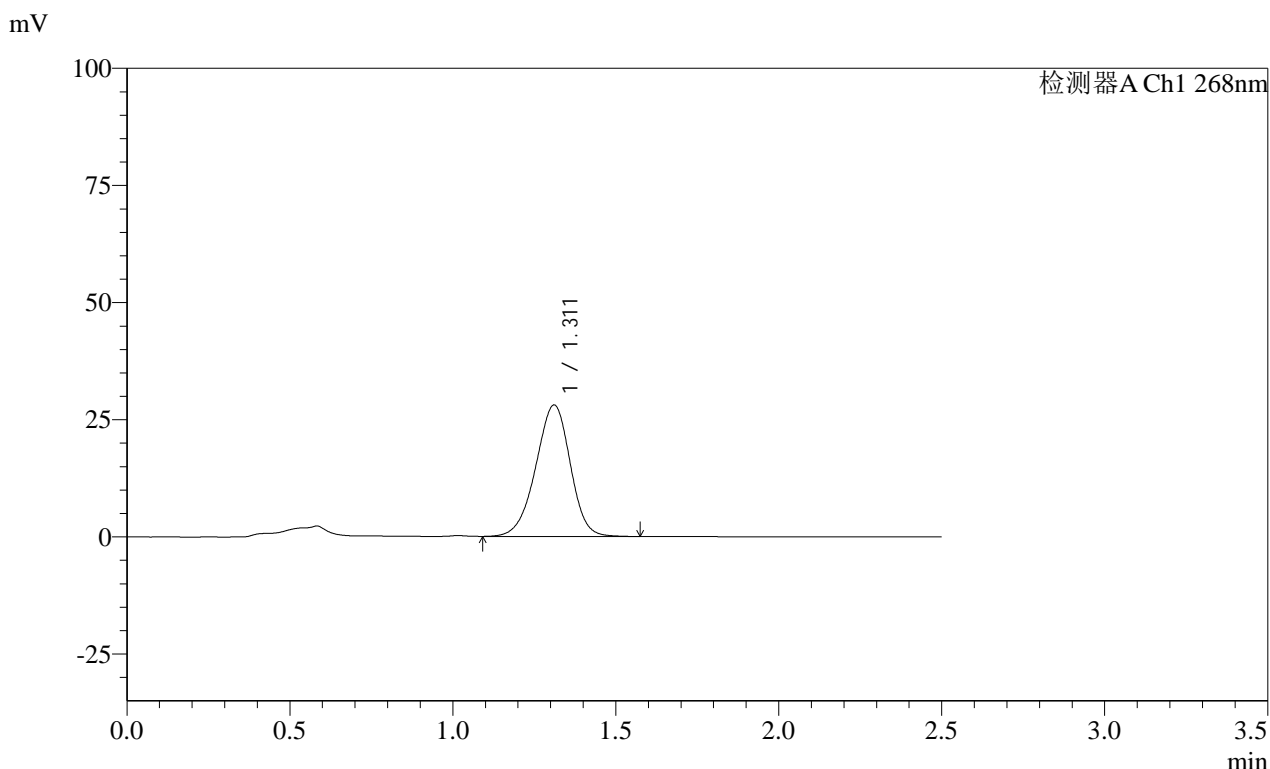


**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-44/25-218-2 - 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			

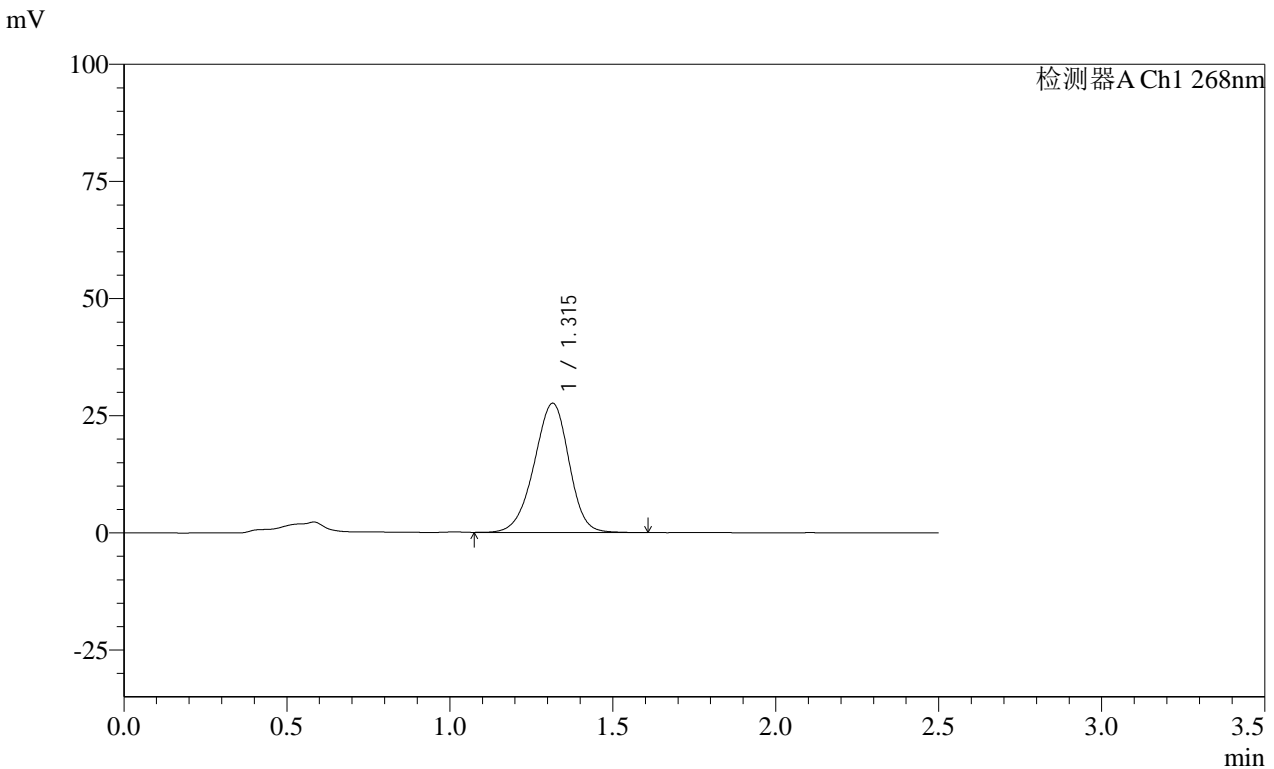
图48 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

**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			

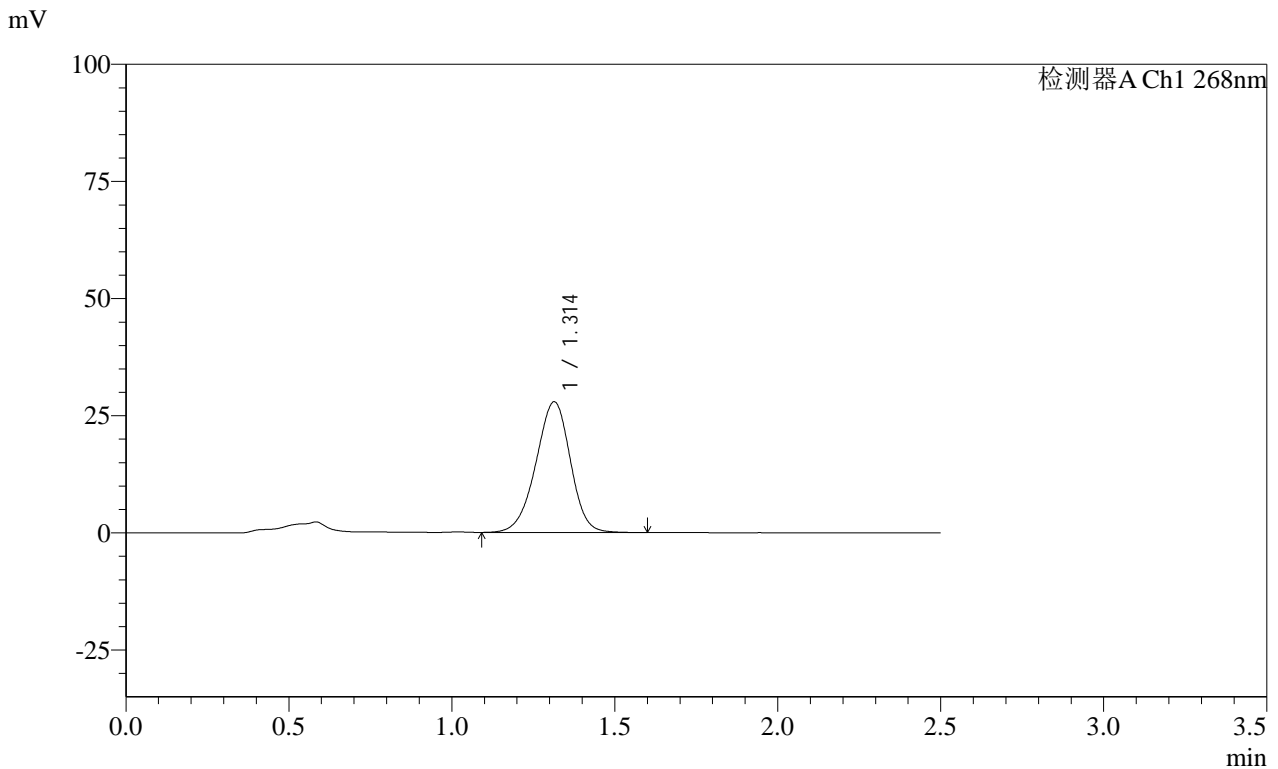
图49 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-44/25-220-2 - zzp-4mg-24122002p-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: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 15:00:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:15 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	1.314	205704	100.000	27901	743	0.947	--
总计		205704	100.000	27901			

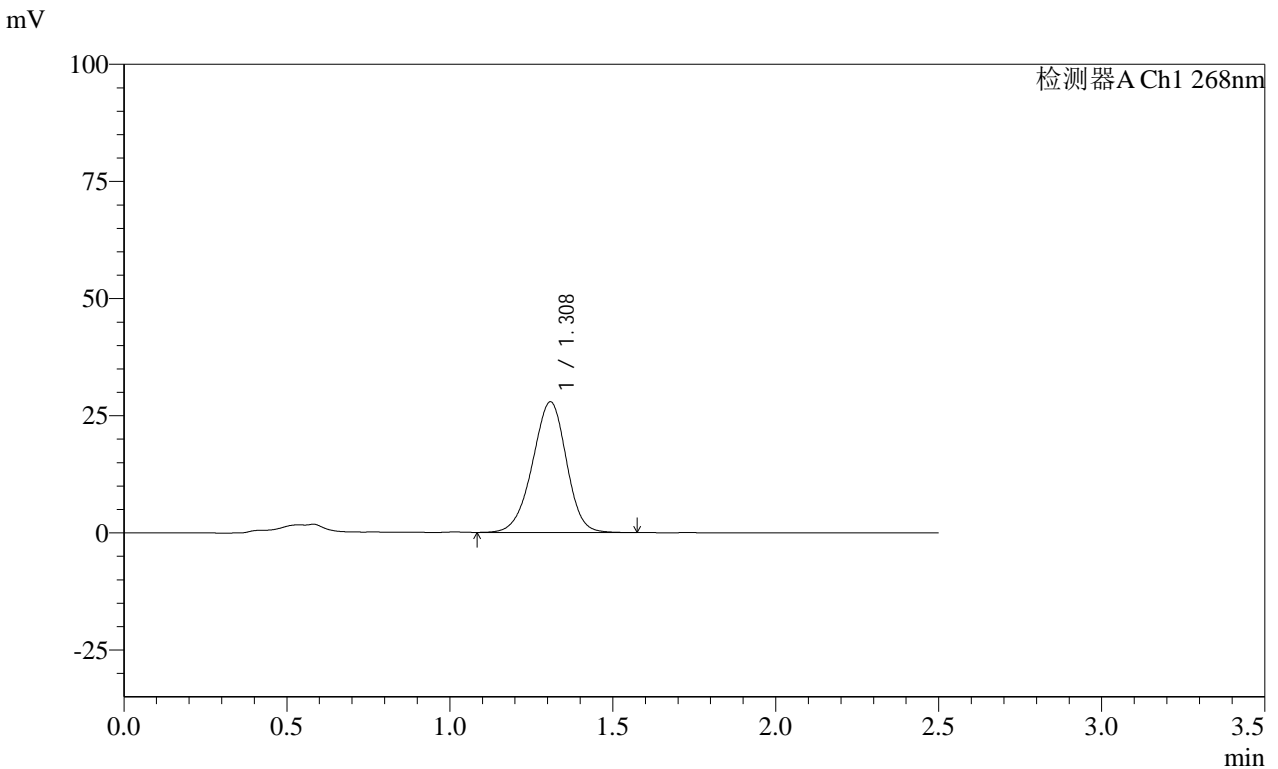
图50 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24122002批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

**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 - 0-44/25-221-2 - 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			

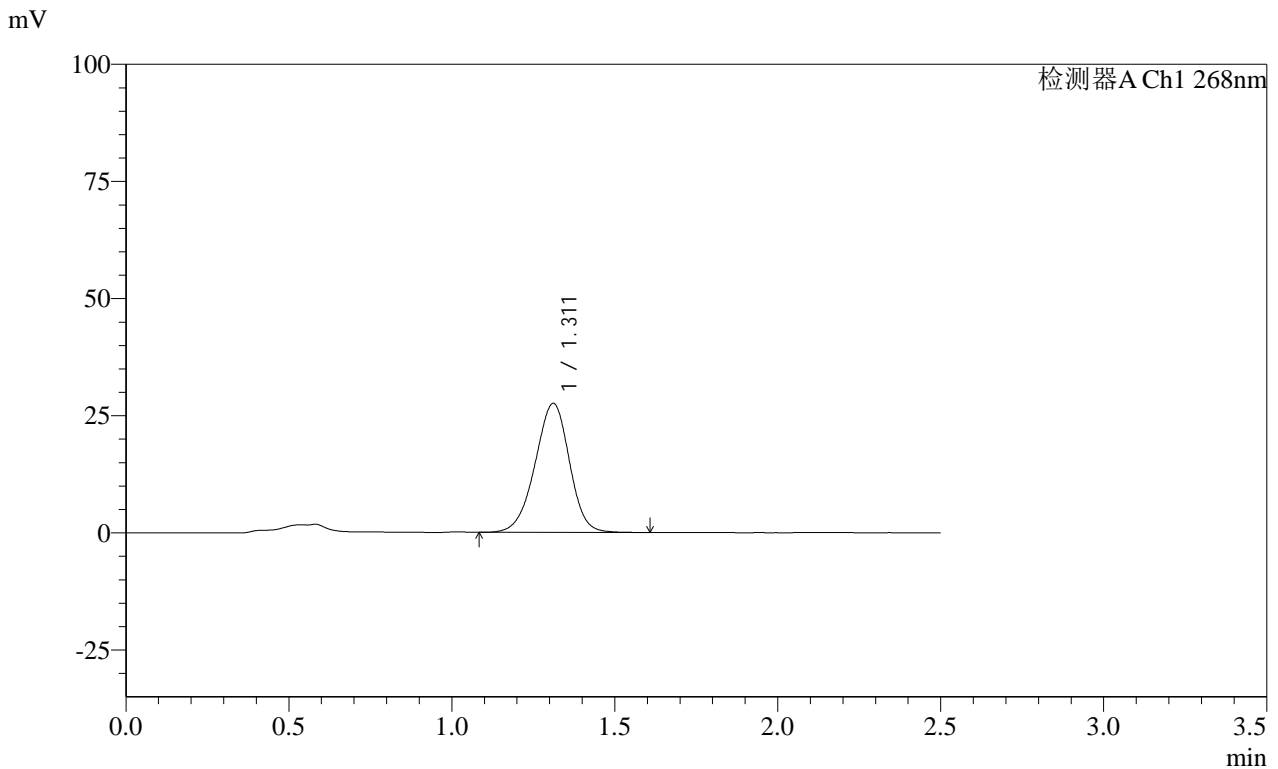
图51 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

**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			

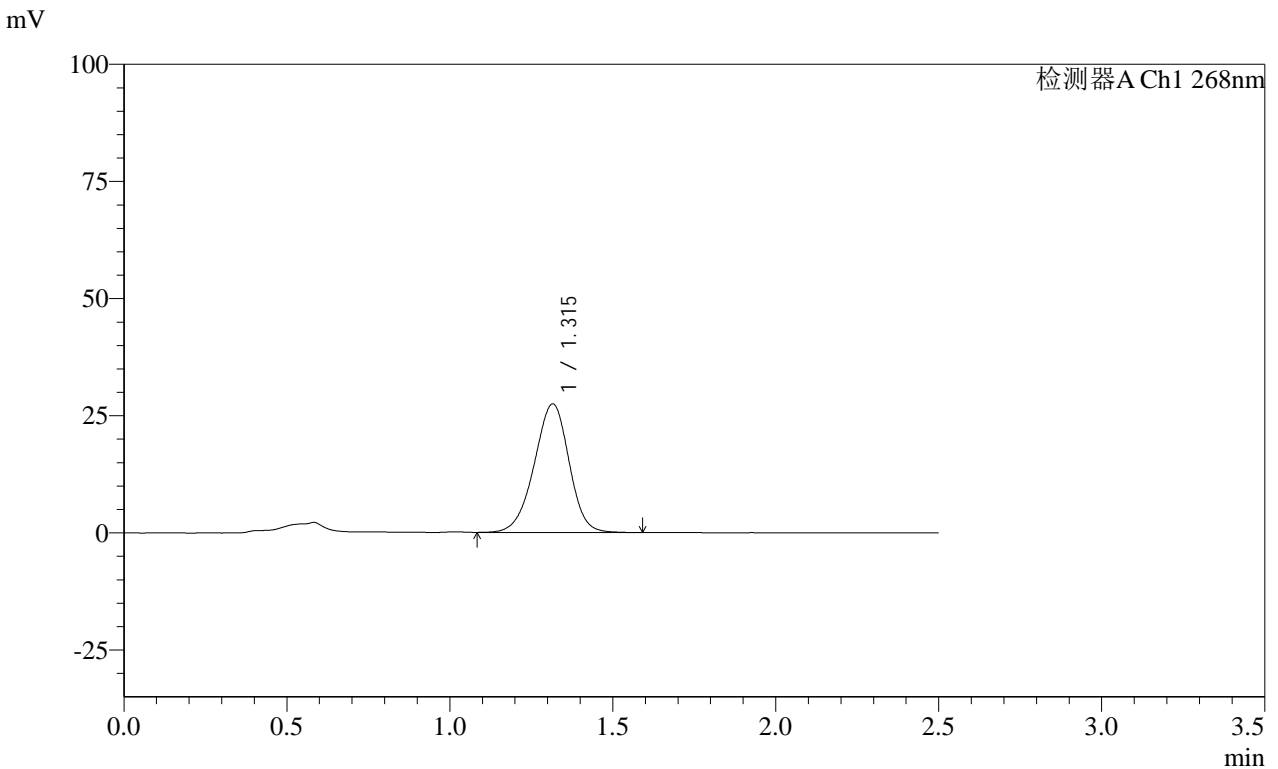
图52 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

**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

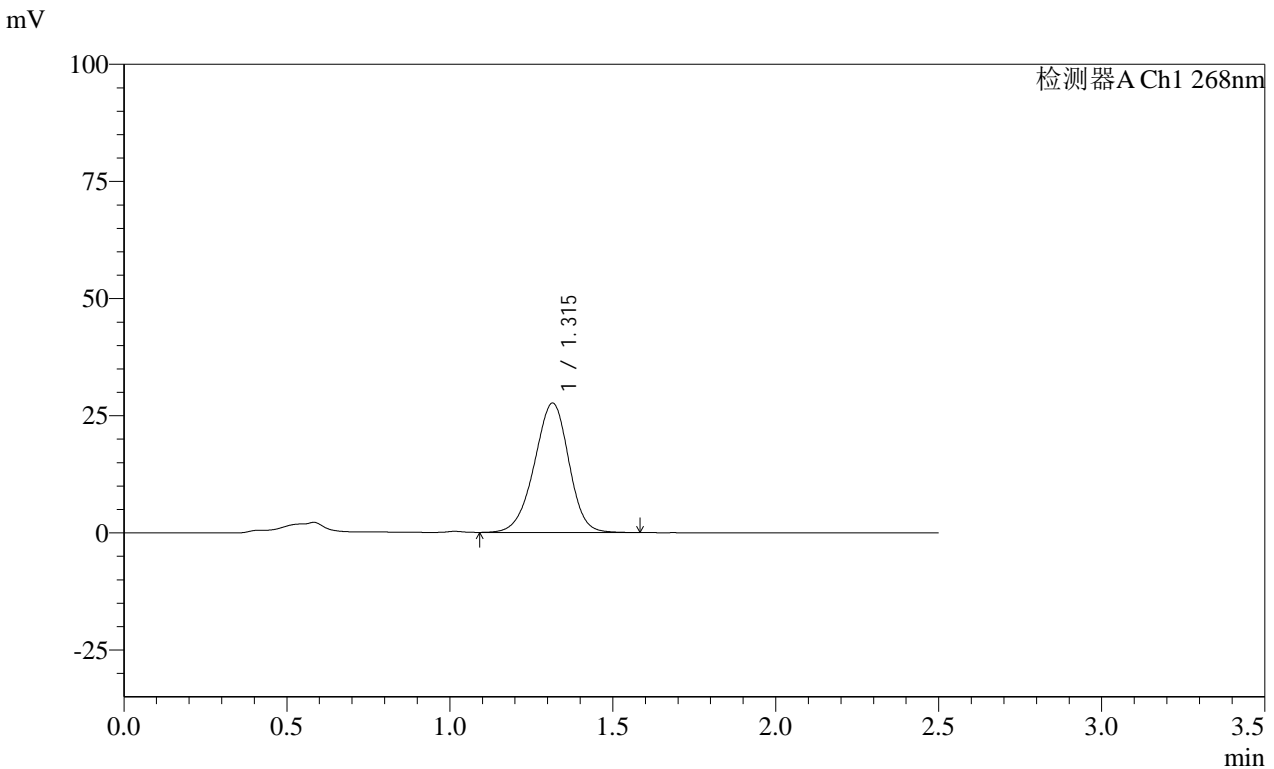


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-44/25-225-2 - zzp-4mg-24122402p-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: 2-20  
进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/27 15:15:21 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/12/30 09:35:27 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	203276	100.000	27602	746	0.949	--
总计		203276	100.000	27602			

图55 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-1

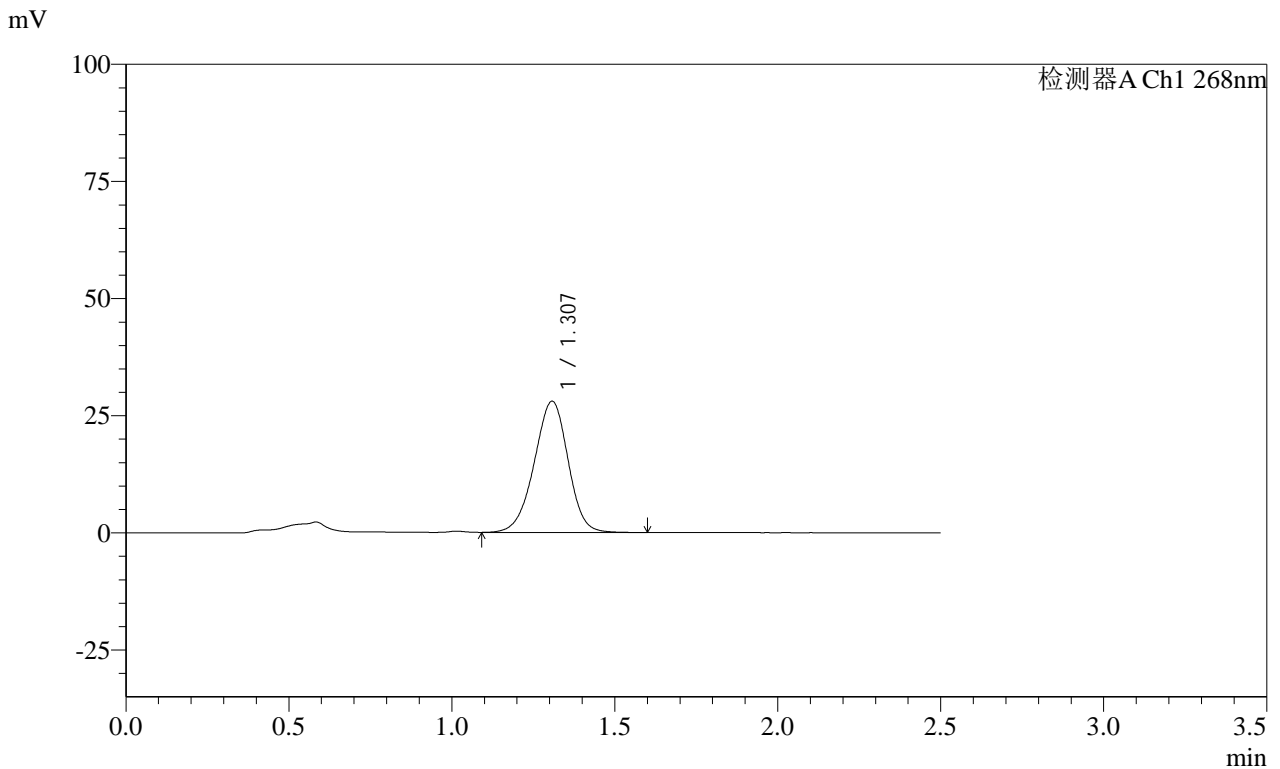


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

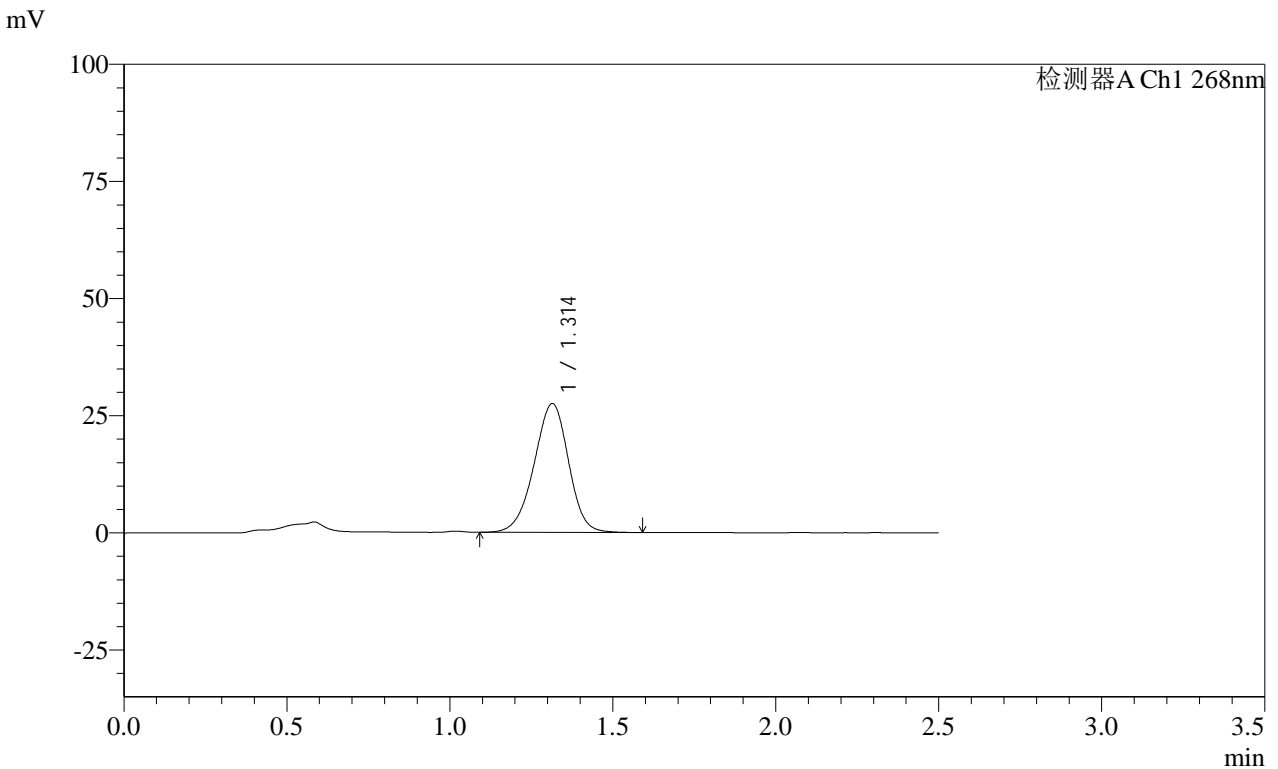
图57 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

**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			

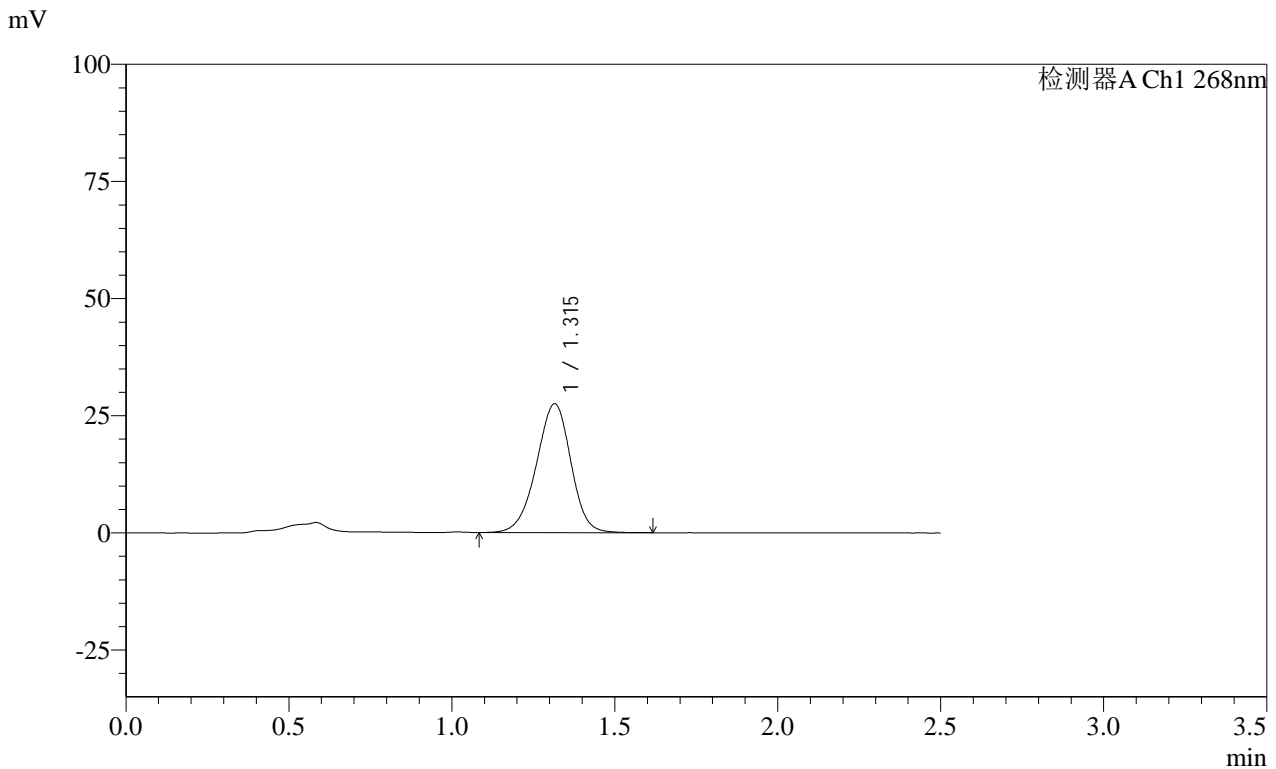
图58 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

**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			

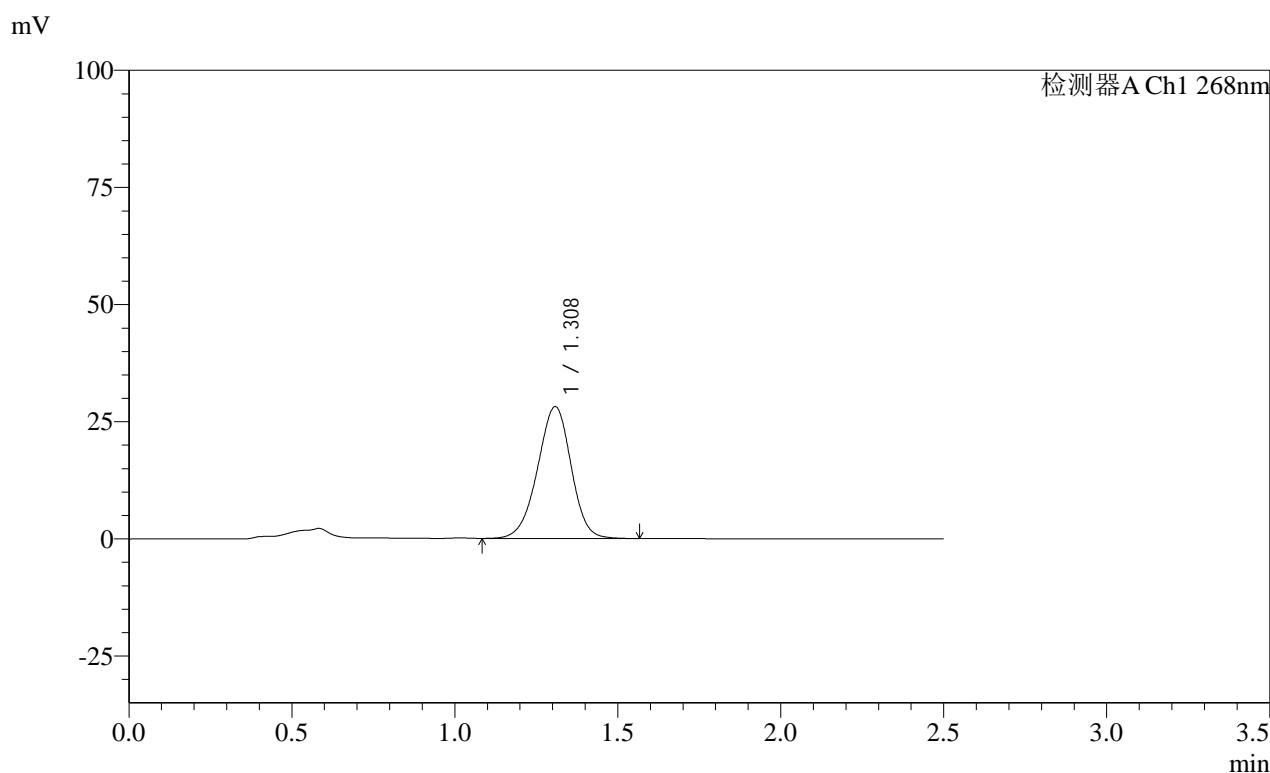
图59 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-44/25-230-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

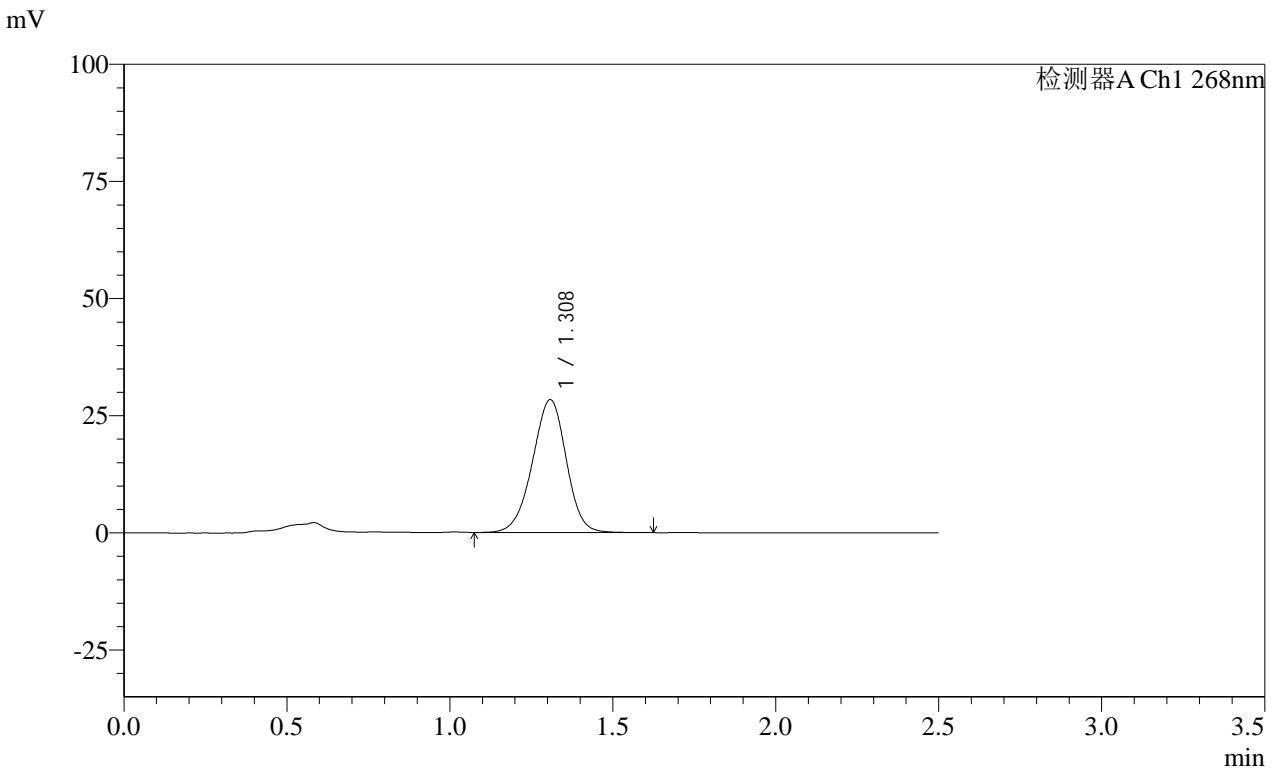
图60 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

# 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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 15:32:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:43 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	1.308	205074	100.000	28316	766	0.959	--
总计		205074	100.000	28316			

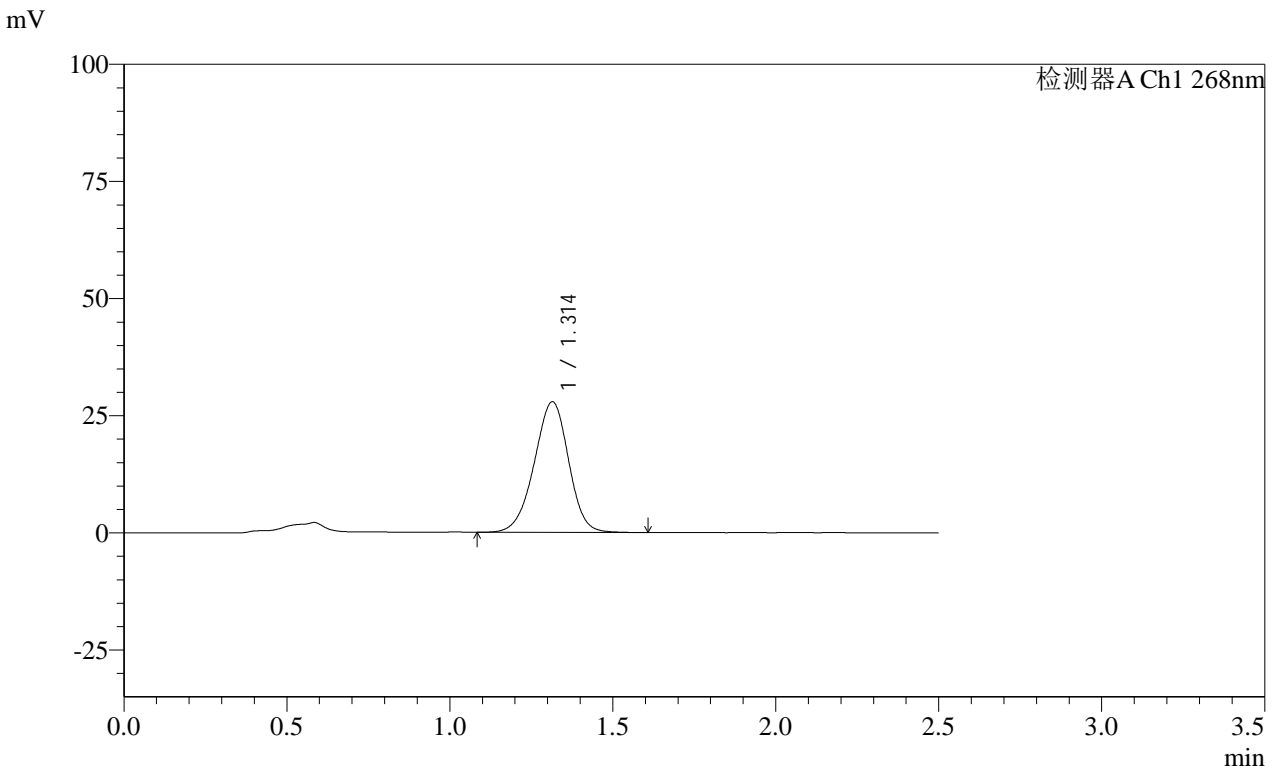
图61 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-44/25-232-2 - zzp-4mg-24122402p-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: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/27 15:35:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	204897	100.000	27886	748	0.955	--
总计		204897	100.000	27886			

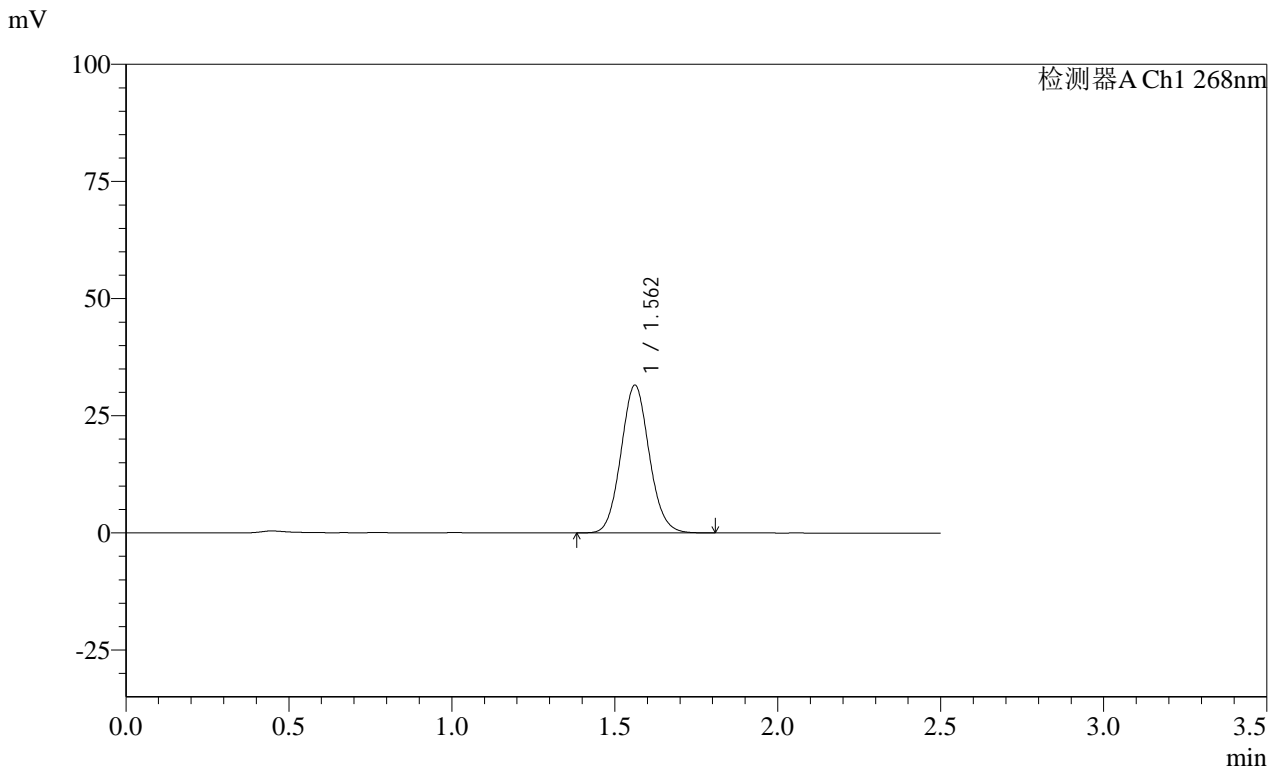
图62 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24122402批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

**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 - 0-44/25-233-2 - 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			

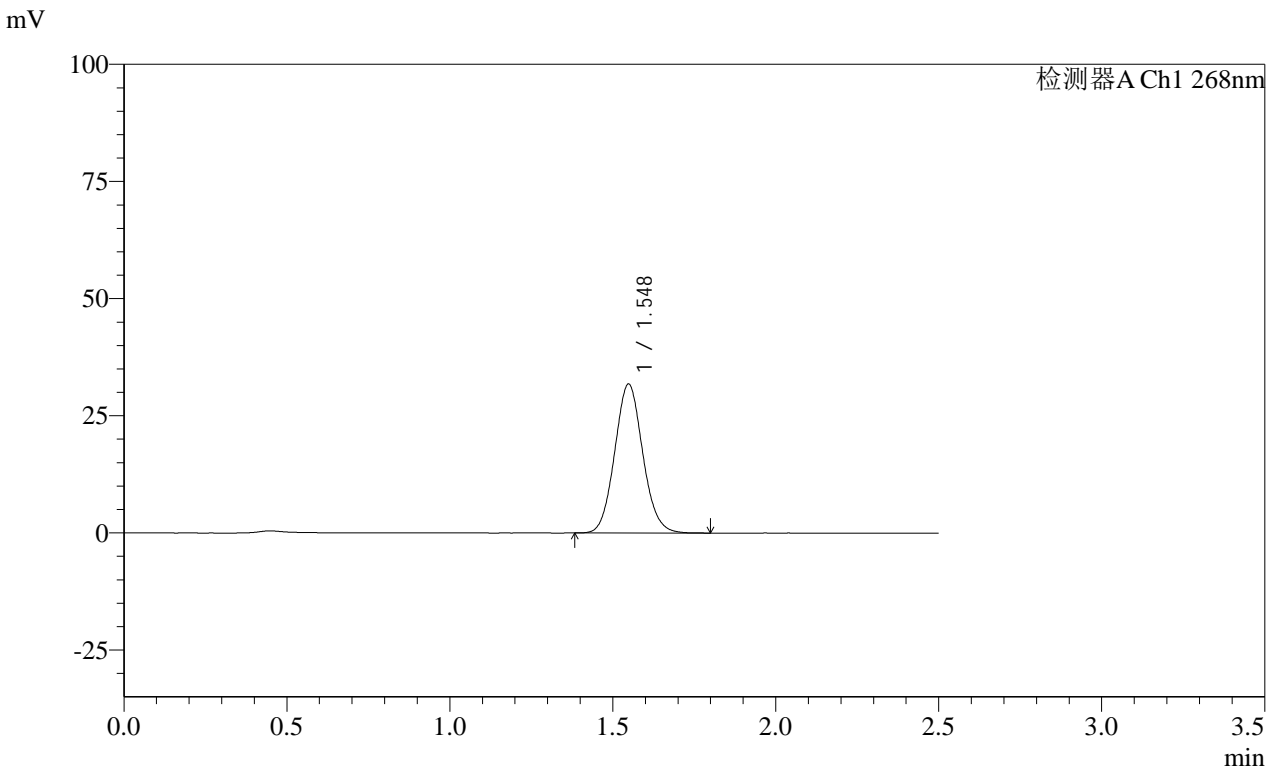
图63 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/27 15:41:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:35:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	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