



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

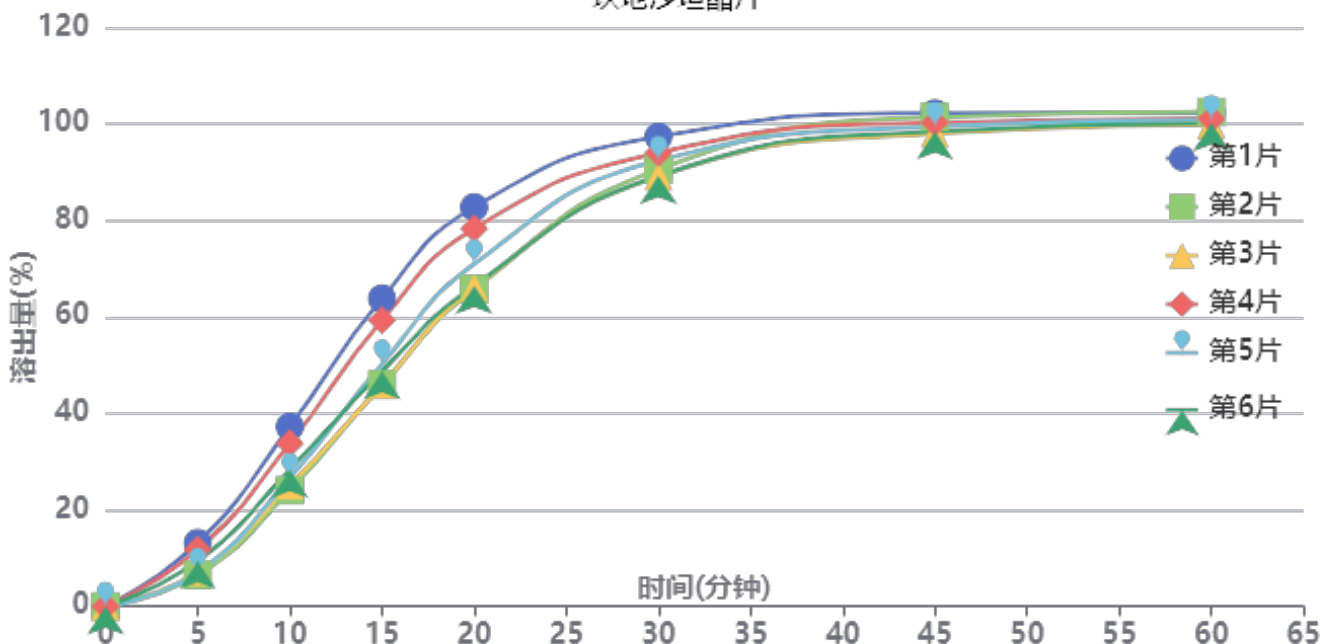
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.06	75023	75290	75298	75330	75147	75218	0.18
2	16.07	75390	75310				75350	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
4683.56	4688.86	0.08
		数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12423607批-pH6.8(内含0.1%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10983	-	10983	13.157	9.17	30.15	13.16	9.17	30.18
	2	5455	-	5455	6.535			6.53		
	3	5953	-	5953	7.131			7.13		
	4	9806	-	9806	11.747			11.75		
	5	5877	-	5877	7.040			7.04		
	6	7876	-	7876	9.435			9.43		
10min	1	31104	-	31104	37.260	29.19	17.87	37.28	29.21	17.88
	2	20085	-	20085	24.060			24.07		
	3	20961	-	20961	25.110			25.12		
	4	28174	-	28174	33.750			33.77		
	5	22254	-	22254	26.659			26.67		
	6	23642	-	23642	28.321			28.34		
15min	1	53224	-	53224	63.759	52.29	14.27	63.84	52.35	14.28
	2	38367	-	38367	45.961			46.01		
	3	38292	-	38292	45.871			45.92		
	4	49456	-	49456	59.245			59.32		
	5	41886	-	41886	50.176			50.23		
	6	40677	-	40677	48.728			48.79		
20min	1	68927	-	68927	82.570	71.59	10.04	82.76	71.74	10.05
	2	54848	-	54848	65.704			65.83		
	3	55043	-	55043	65.938			66.07		
	4	65220	-	65220	78.129			78.30		
	5	59156	-	59156	70.865			71.00		
	6	55377	-	55377	66.338			66.48		
30min	1	81052	-	81052	97.095	91.89	3.45	97.42	92.16	3.48
	2	75449	-	75449	90.383			90.62		
	3	74227	-	74227	88.919			89.16		
	4	78259	-	78259	93.749			94.05		
	5	76955	-	76955	92.187			92.44		
	6	74292	-	74292	88.997			89.25		
45min	1	84945	-	84945	101.758	99.58	1.64	102.25	100.00	1.66
	2	84367	-	84367	101.066			101.45		
	3	81502	-	81502	97.634			98.02		
	4	83343	-	83343	99.839			100.30		
	5	82699	-	82699	99.068			99.48		
	6	81884	-	81884	98.091			98.49		
60min	1	84878	-	84878	101.678	100.54	1.09	102.34	101.14	1.10
	2	85126	-	85126	101.975			102.53		
	3	82890	-	82890	99.296			99.85		
	4	83855	-	83855	100.452			101.08		
	5	83755	-	83755	100.333			100.91		
	6	83085	-	83085	99.530			100.10		
极限	1	84538	-	84538	101.271	100.31	1.07	102.10	101.06	1.07
	2	85077	-	85077	101.916			102.64		
	3	82730	-	82730	99.105			99.82		
	4	83520	-	83520	100.051			100.85		
	5	83349	-	83349	99.846			100.59		
	6	83181	-	83181	99.645			100.38		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

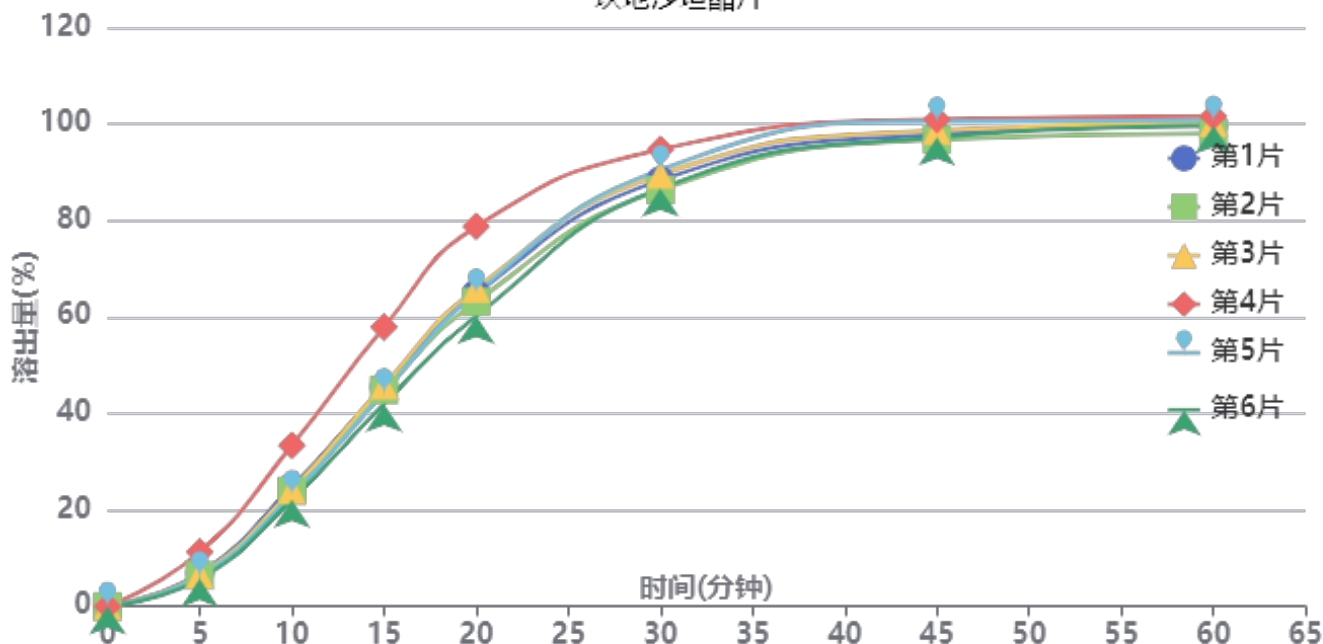
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	75462	75677	75404	75215	75315	75415	0.24
2	16.07	75454	75828				75641	0.35
单位质量响应值				RSD%	判断			
4695.83		4706.97		0.17	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12423607批-pH6.8(内含0.1%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5791	-	5791	6.915	7.19	28.31	6.91	7.18	28.35
	2	5394	-	5394	6.441			6.44		
	3	5468	-	5468	6.529			6.53		
	4	9427	-	9427	11.256			11.26		
	5	5271	-	5271	6.294			6.29		
	6	4757	-	4757	5.680			5.68		
10min	1	20722	-	20722	24.743	25.24	16.15	24.75	25.25	16.16
	2	20054	-	20054	23.946			23.96		
	3	20247	-	20247	24.176			24.19		
	4	27924	-	27924	33.343			33.36		
	5	19408	-	19408	23.174			23.18		
	6	18479	-	18479	22.065			22.07		
15min	1	38089	-	38089	45.481	46.68	12.05	45.53	46.74	12.06
	2	37532	-	37532	44.816			44.87		
	3	38351	-	38351	45.793			45.84		
	4	48425	-	48425	57.822			57.90		
	5	37047	-	37047	44.236			44.29		
	6	35138	-	35138	41.957			42.00		
20min	1	54219	-	54219	64.741	66.17	9.69	64.87	66.30	9.70
	2	52790	-	52790	63.034			63.16		
	3	55050	-	55050	65.733			65.86		
	4	65823	-	65823	78.597			78.77		
	5	54275	-	54275	64.808			64.93		
	6	50317	-	50317	60.082			60.20		
30min	1	73806	-	73806	88.129	89.11	3.44	88.37	89.36	3.46
	2	72122	-	72122	86.118			86.35		
	3	74792	-	74792	89.306			89.54		
	4	79081	-	79081	94.428			94.73		
	5	75595	-	75595	90.265			90.50		
	6	72379	-	72379	86.425			86.64		
45min	1	81642	-	81642	97.486	98.29	1.74	97.87	98.68	1.76
	2	80742	-	80742	96.411			96.78		
	3	82293	-	82293	98.263			98.65		
	4	84171	-	84171	100.505			100.96		
	5	83888	-	83888	100.167			100.55		
	6	81142	-	81142	96.889			97.25		
60min	1	83103	-	83103	99.230	99.47	1.17	99.78	100.02	1.19
	2	81708	-	81708	97.564			98.10		
	3	83483	-	83483	99.684			100.23		
	4	84583	-	84583	100.997			101.62		
	5	83925	-	83925	100.212			100.76		
	6	83027	-	83027	99.139			99.66		
极限	1	83615	-	83615	99.841	100.01	0.96	100.55	100.73	0.96
	2	82335	-	82335	98.313			99.01		
	3	83853	-	83853	100.126			100.84		
	4	84074	-	84074	100.390			101.18		
	5	84756	-	84756	101.204			101.92		
	6	83902	-	83902	100.184			100.87		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

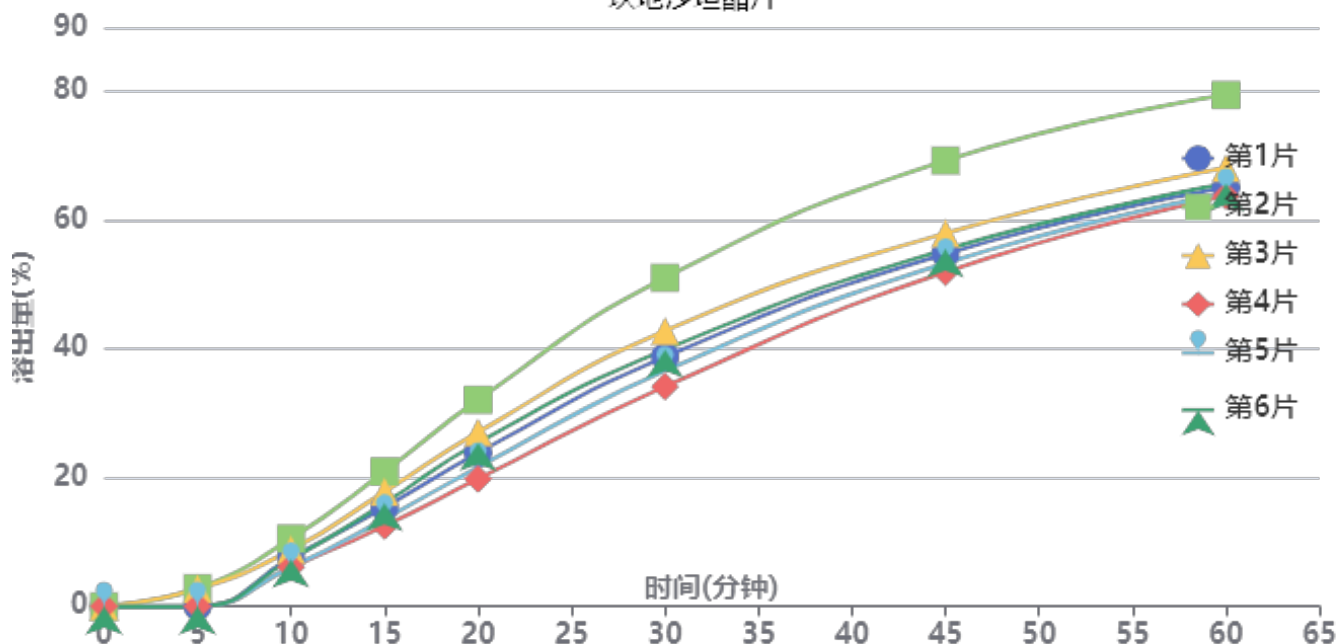
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	75288	75515	75551	75234	75333	75384	0.19
2	16.07	75791	75812				75802	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
4693.90		4716.99		0.35	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12423607批-pH4.5(内含1.0%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.93	154.97	0.00	0.93	154.96
	2	2372	-	2372	2.830			2.83		
	3	2285	-	2285	2.726			2.73		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	6342	-	6342	7.566	7.73	21.96	7.57	7.74	22.00
	2	8823	-	8823	10.526			10.53		
	3	7364	-	7364	8.786			8.79		
	4	5108	-	5108	6.094			6.09		
	5	5123	-	5123	6.112			6.11		
	6	6138	-	6138	7.323			7.32		
15min	1	12875	-	12875	15.360	16.03	18.95	15.37	16.05	18.97
	2	17553	-	17553	20.941			20.96		
	3	14908	-	14908	17.786			17.81		
	4	10481	-	10481	12.504			12.51		
	5	11370	-	11370	13.565			13.58		
	6	13452	-	13452	16.049			16.06		
20min	1	19981	-	19981	23.838	24.96	17.38	23.88	25.00	17.38
	2	26878	-	26878	32.067			32.12		
	3	22669	-	22669	27.045			27.09		
	4	16587	-	16587	19.789			19.82		
	5	18141	-	18141	21.643			21.68		
	6	21290	-	21290	25.400			25.44		
30min	1	32448	-	32448	38.712	40.49	14.62	38.79	40.57	14.63
	2	42729	-	42729	50.977			51.09		
	3	35827	-	35827	42.743			42.84		
	4	28586	-	28586	34.104			34.17		
	5	30639	-	30639	36.554			36.62		
	6	33379	-	33379	39.822			39.90		
45min	1	45821	-	45821	54.666	57.02	10.99	54.81	57.17	11.01
	2	57936	-	57936	69.120			69.32		
	3	48491	-	48491	57.852			58.02		
	4	43479	-	43479	51.872			51.99		
	5	44632	-	44632	53.248			53.38		
	6	46381	-	46381	55.334			55.48		
60min	1	54417	-	54417	64.922	67.53	8.76	65.16	67.78	8.78
	2	66384	-	66384	79.199			79.51		
	3	56933	-	56933	67.923			68.18		
	4	53312	-	53312	63.603			63.81		
	5	53679	-	53679	64.041			64.26		
	6	54906	-	54906	65.505			65.74		
极限	1	59174	-	59174	70.597	72.63	7.33	70.94	72.99	7.35
	2	69720	-	69720	83.179			83.62		
	3	61121	-	61121	72.920			73.29		
	4	58500	-	58500	69.793			70.11		
	5	58230	-	58230	69.471			69.80		
	6	58514	-	58514	69.810			70.16		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

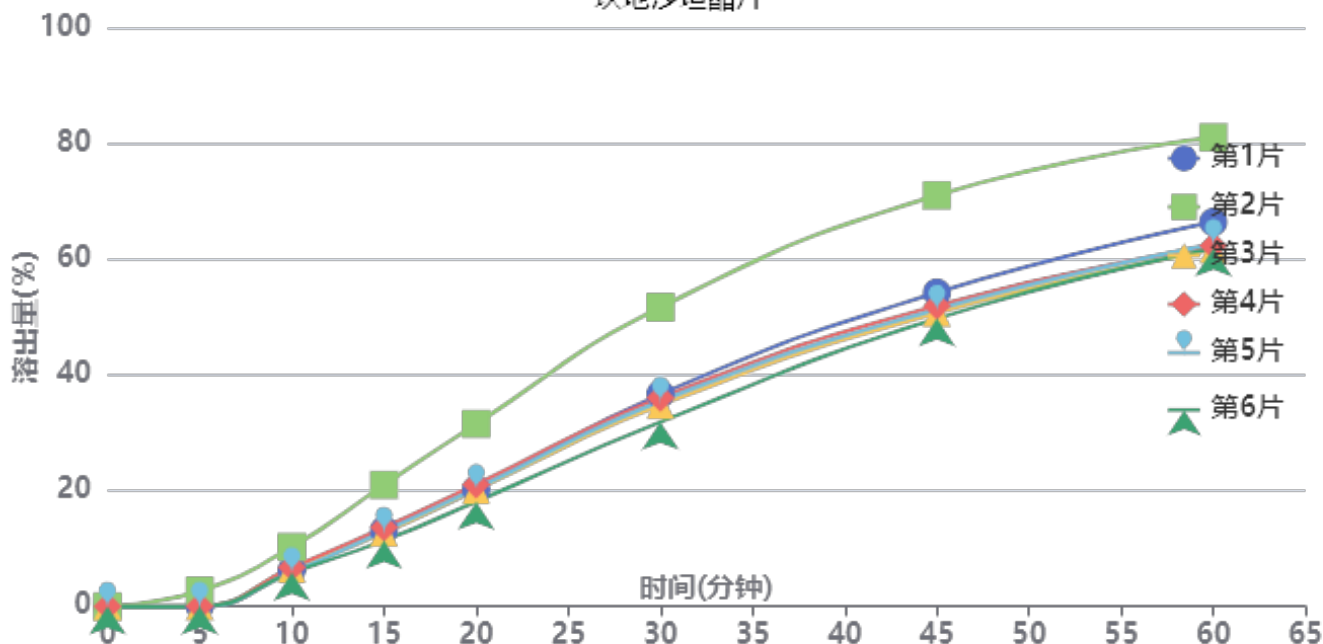
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	75536	75814	75897	75840	75725	75762	0.19
2	16.07	76292	76739				76516	0.42
单位质量响应值			RSD%	判断				
4717.43			0.66	数据可信				

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12423607批-pH4.5(内含1.0%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.44	244.95	0.00	0.44	244.95
	2	2254	-	2254	2.670			2.67		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	5340	-	5340	6.325	6.93	23.96	6.33	6.94	23.99
	2	8655	-	8655	10.252			10.26		
	3	5492	-	5492	6.505			6.51		
	4	5684	-	5684	6.733			6.73		
	5	5023	-	5023	5.950			5.95		
	6	4922	-	4922	5.830			5.83		
15min	1	11098	-	11098	13.146	14.13	24.30	13.16	14.14	24.30
	2	17696	-	17696	20.961			20.98		
	3	10749	-	10749	12.732			12.74		
	4	11495	-	11495	13.616			13.63		
	5	10940	-	10940	12.958			12.97		
	6	9589	-	9589	11.358			11.37		
20min	1	16979	-	16979	20.112	21.84	22.09	20.14	21.88	22.09
	2	26575	-	26575	31.478			31.53		
	3	16959	-	16959	20.088			20.12		
	4	17747	-	17747	21.021			21.06		
	5	17139	-	17139	20.301			20.33		
	6	15243	-	15243	18.055			18.08		
30min	1	30921	-	30921	36.626	37.69	18.59	36.69	37.76	18.61
	2	43539	-	43539	51.572			51.68		
	3	29319	-	29319	34.728			34.79		
	4	30378	-	30378	35.983			36.05		
	5	29880	-	29880	35.393			35.46		
	6	26856	-	26856	31.811			31.87		
45min	1	45656	-	45656	54.080	54.68	14.72	54.21	54.82	14.74
	2	59793	-	59793	70.825			71.02		
	3	42718	-	42718	50.600			50.72		
	4	43733	-	43733	51.802			51.93		
	5	43216	-	43216	51.190			51.31		
	6	41881	-	41881	49.608			49.72		
60min	1	55880	-	55880	66.190	65.75	11.46	66.41	65.98	11.49
	2	68132	-	68132	80.703			81.02		
	3	51886	-	51886	61.459			61.67		
	4	52424	-	52424	62.096			62.31		
	5	52711	-	52711	62.436			62.65		
	6	52021	-	52021	61.619			61.81		
极限	1	60757	-	60757	71.967	72.24	9.66	72.29	72.57	9.69
	2	72305	-	72305	85.646			86.09		
	3	56361	-	56361	66.760			67.07		
	4	58219	-	58219	68.961			69.28		
	5	56976	-	56976	67.488			67.80		
	6	61291	-	61291	72.599			72.90		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本

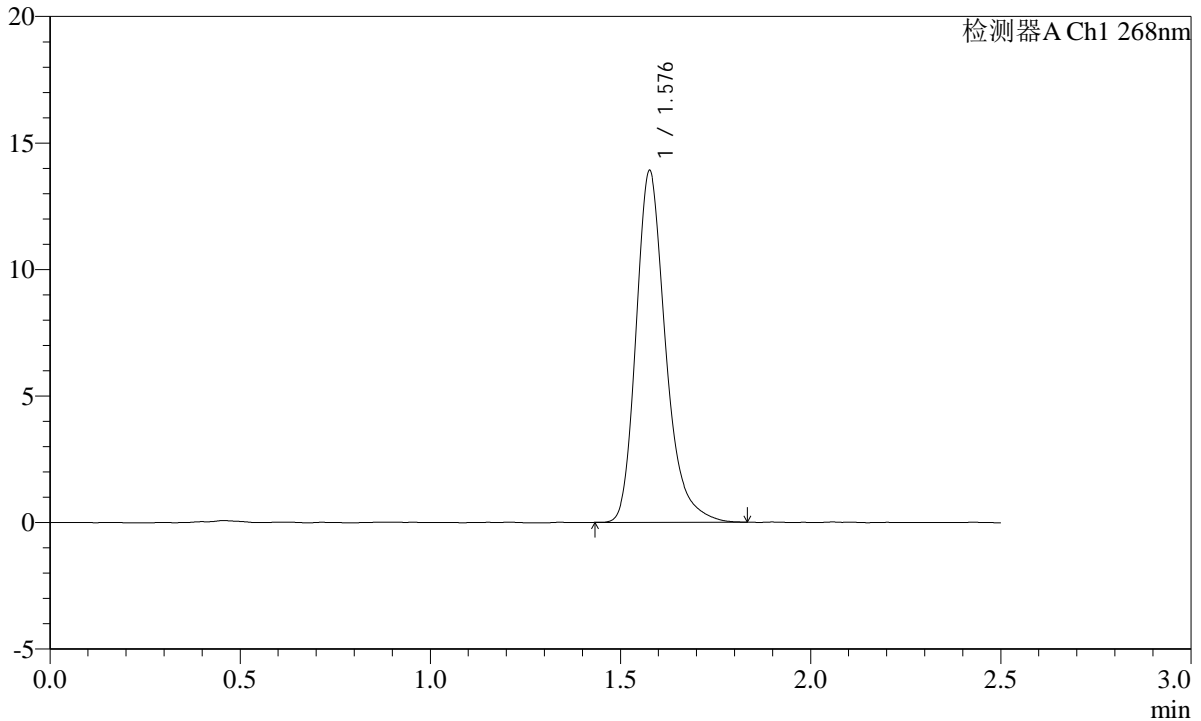
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-2-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:49:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.576	75023	100.000	13813	2088	1.269	--
总计		75023	100.000	13813			

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

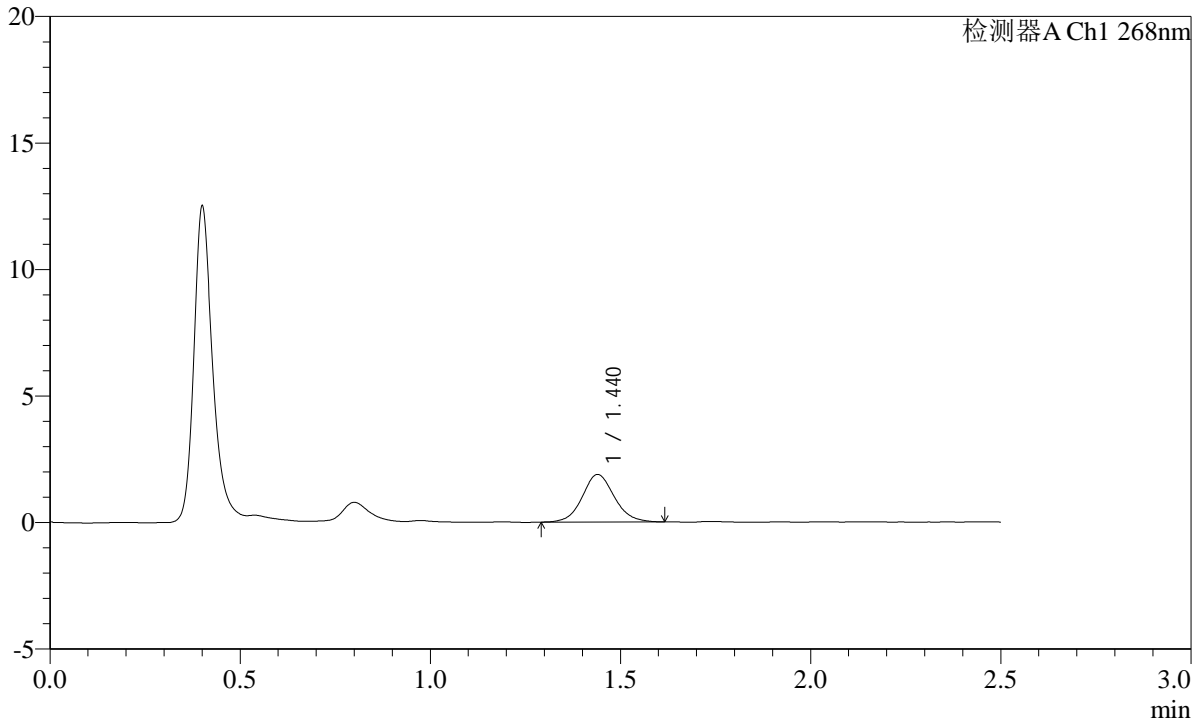
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-7-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:34:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.440	10983	100.000	1877	1449	1.083	--
总计		10983	100.000	1877			

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

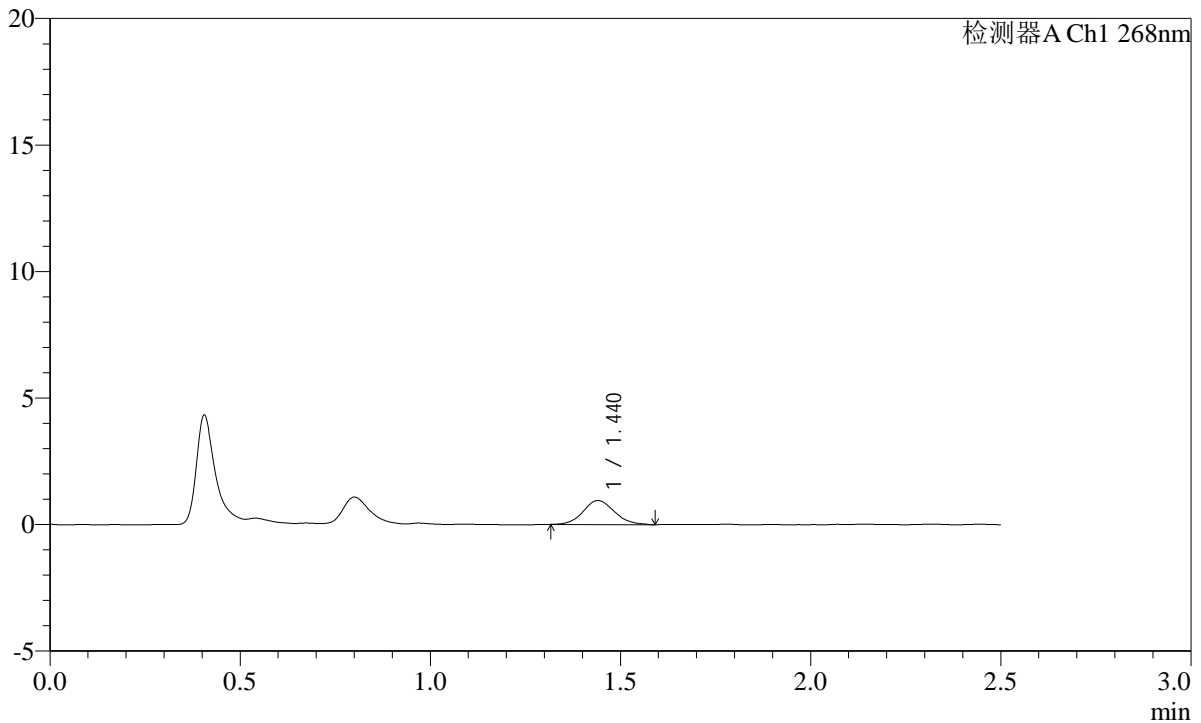
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-8-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:49:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.440	5455	100.000	949	1466	1.121	--
总计		5455	100.000	949			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

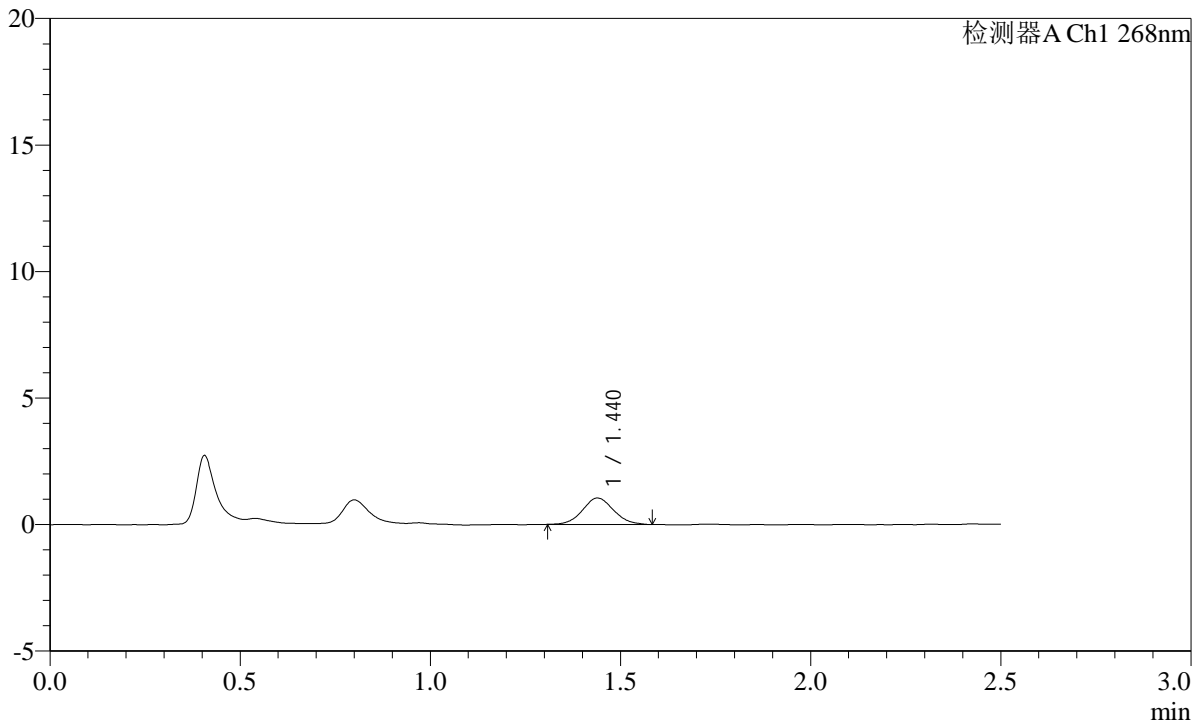
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-9-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-19	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 11:40:13	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:49:40	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.440	5953	100.000	1043	1465	1.081	--
总计		5953	100.000	1043			

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片3
供试品溶液-1

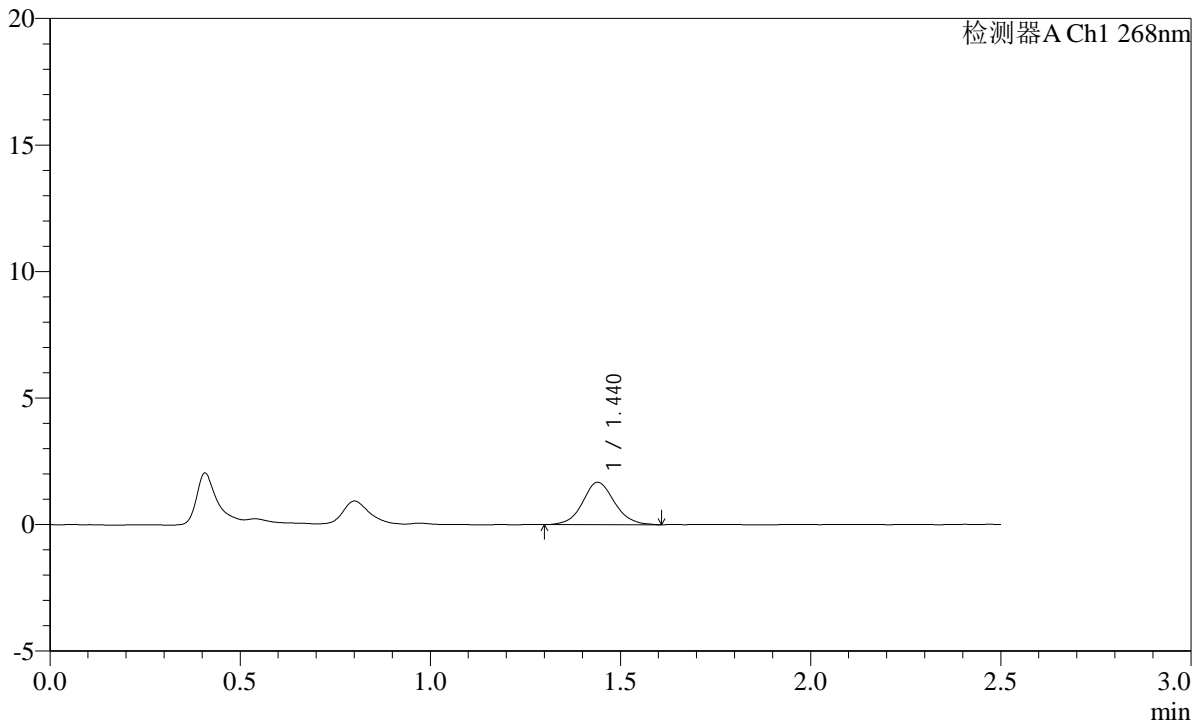
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-10-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:43:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.440	9806	100.000	1676	1468	1.078	--
总计		9806	100.000	1676			

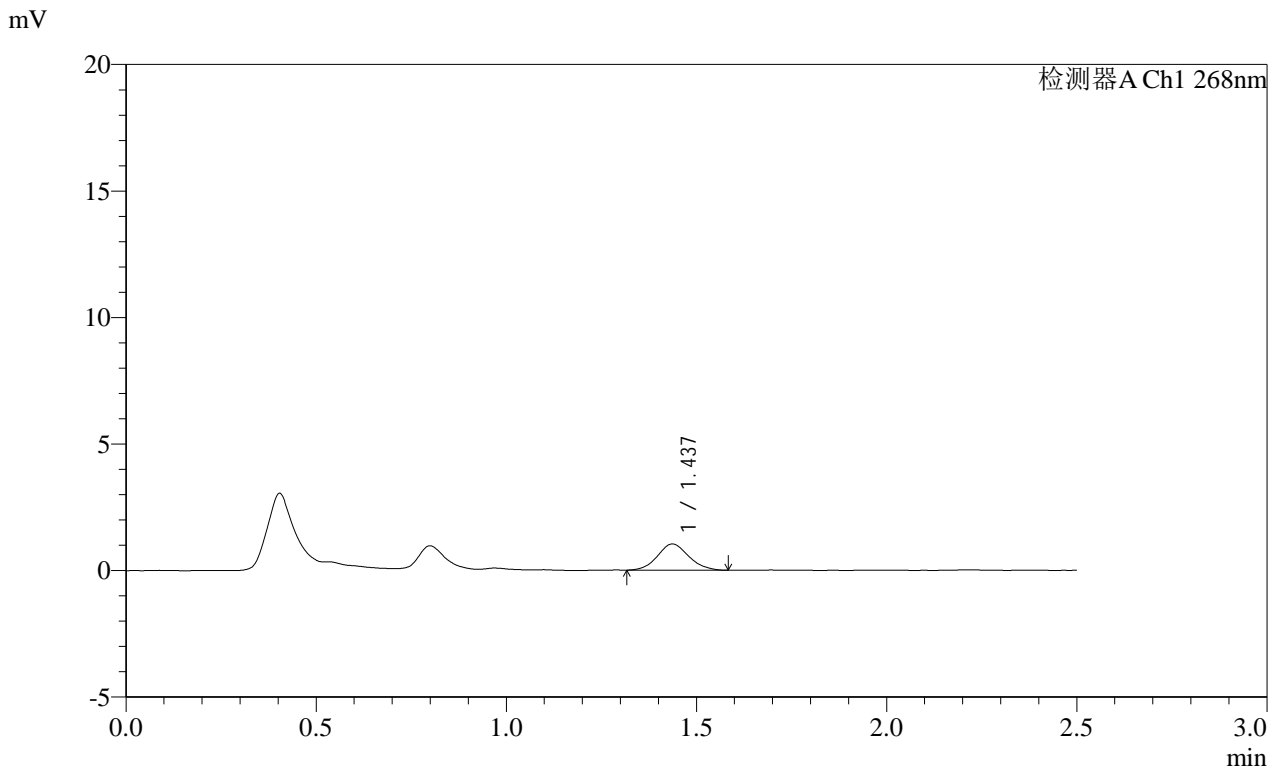
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-11-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:45:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:49:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	5877	100.000	1032	1462	1.085	--
总计		5877	100.000	1032			

图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片5
供试品溶液-1

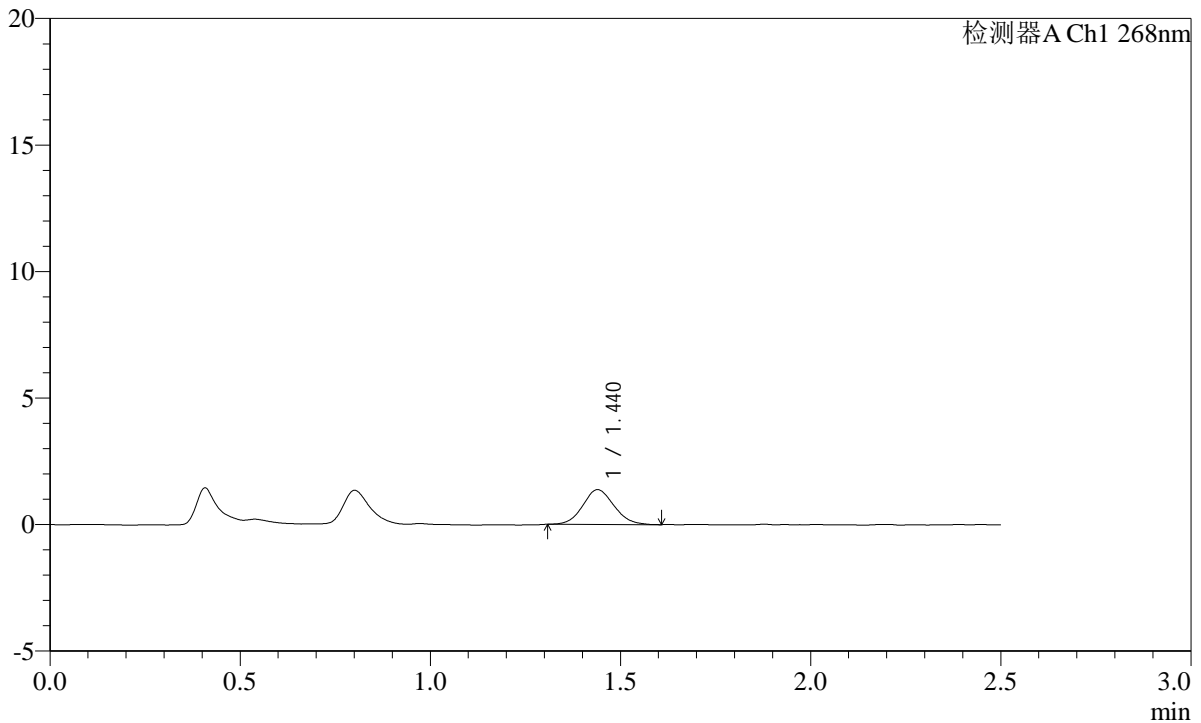
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-12-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.440	7876	100.000	1374	1439	1.095	--
总计		7876	100.000	1374			

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

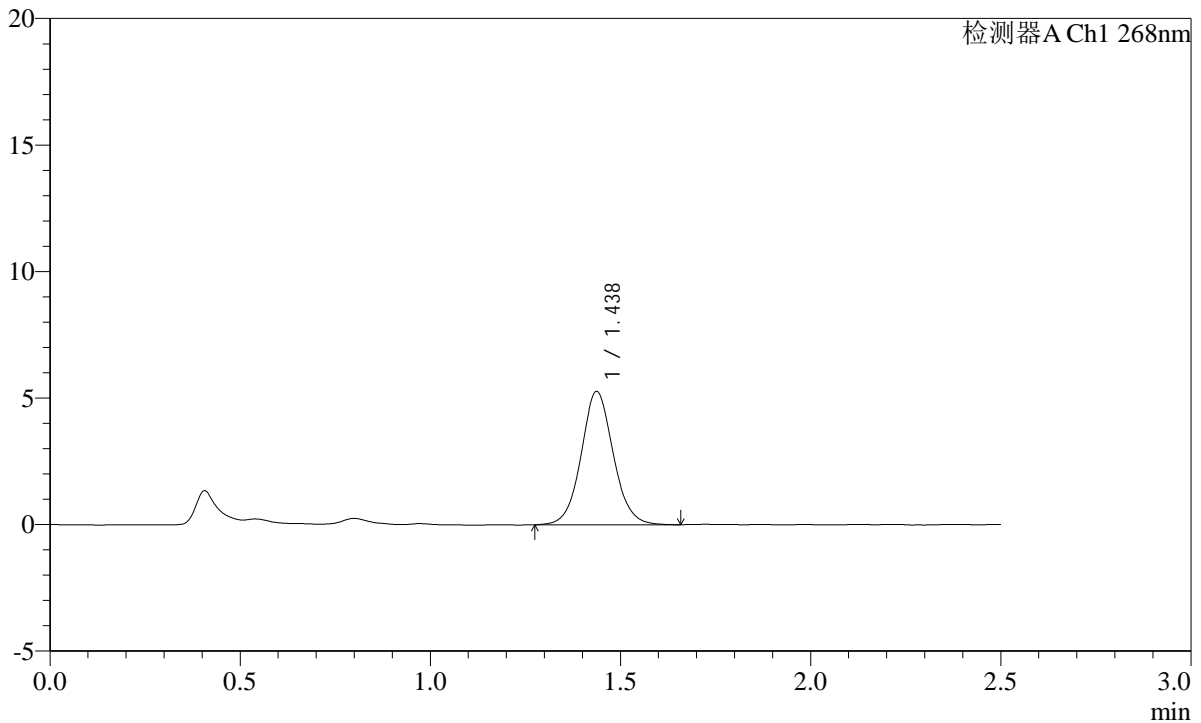
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-13-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:51:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.438	31104	100.000	5274	1427	1.069	--
总计		31104	100.000	5274			

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

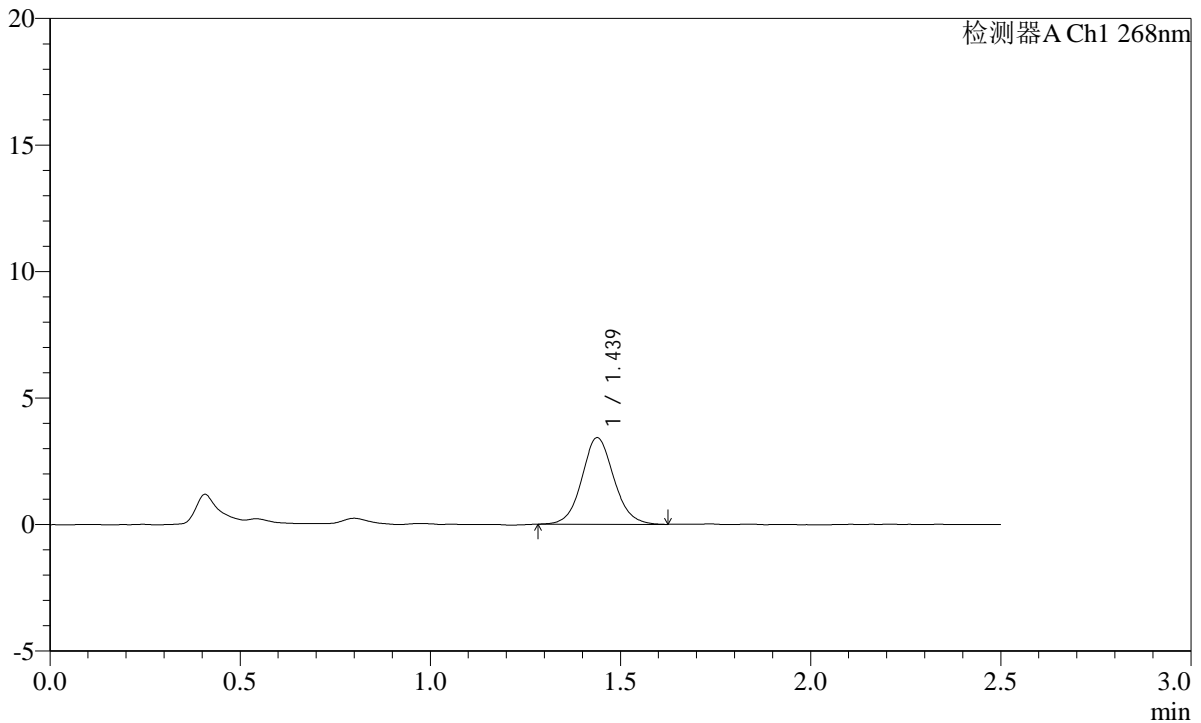
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-14-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.439	20085	100.000	3426	1436	1.081	--
总计		20085	100.000	3426			

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

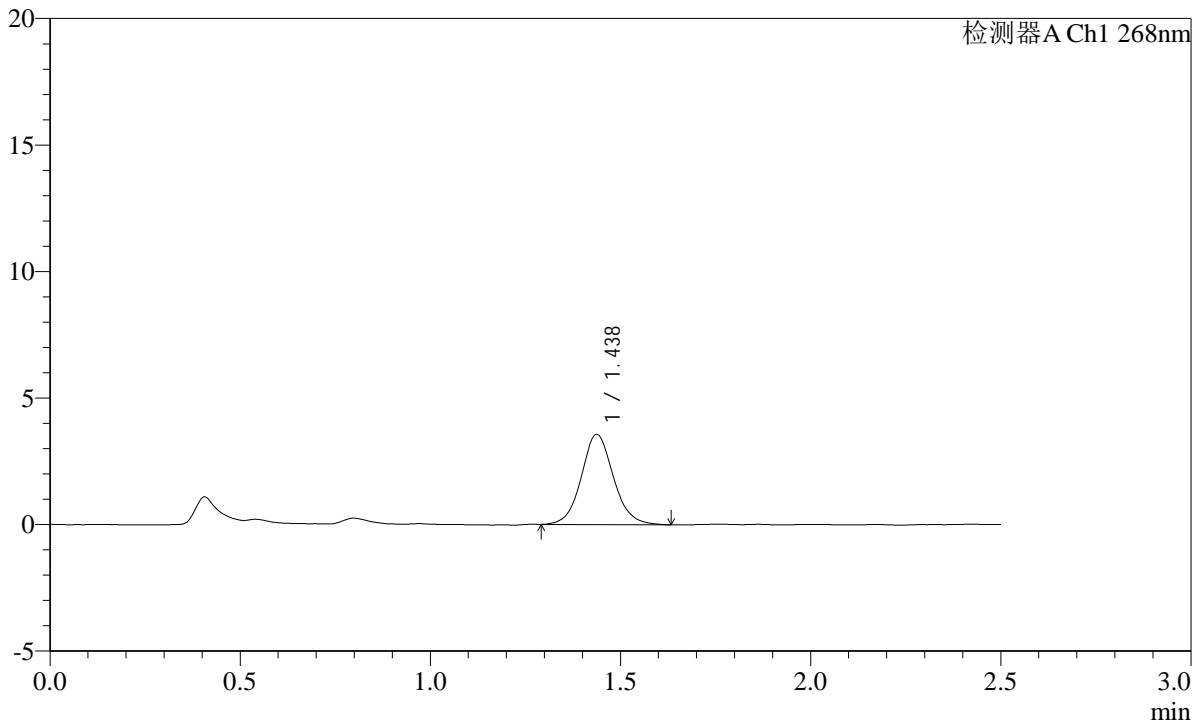
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-15-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.438	20961	100.000	3563	1436	1.088	--
总计		20961	100.000	3563			

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

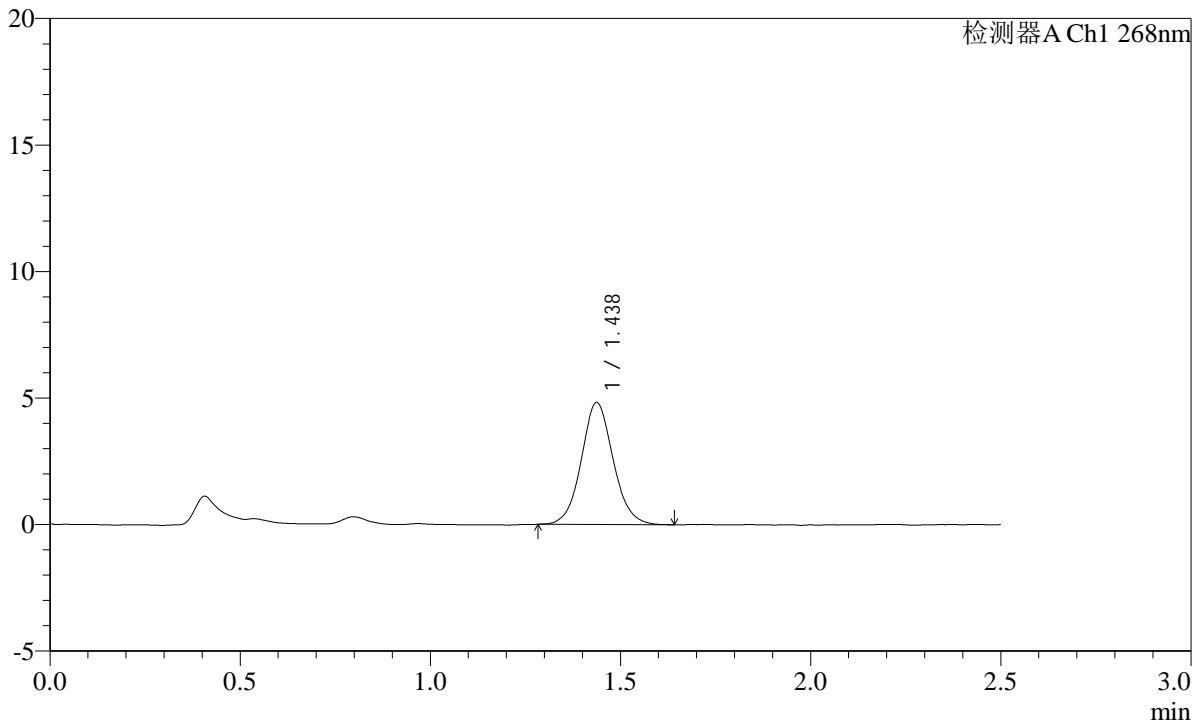
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-16-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:00:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.438	28174	100.000	4822	1441	1.073	--
总计		28174	100.000	4822			

图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

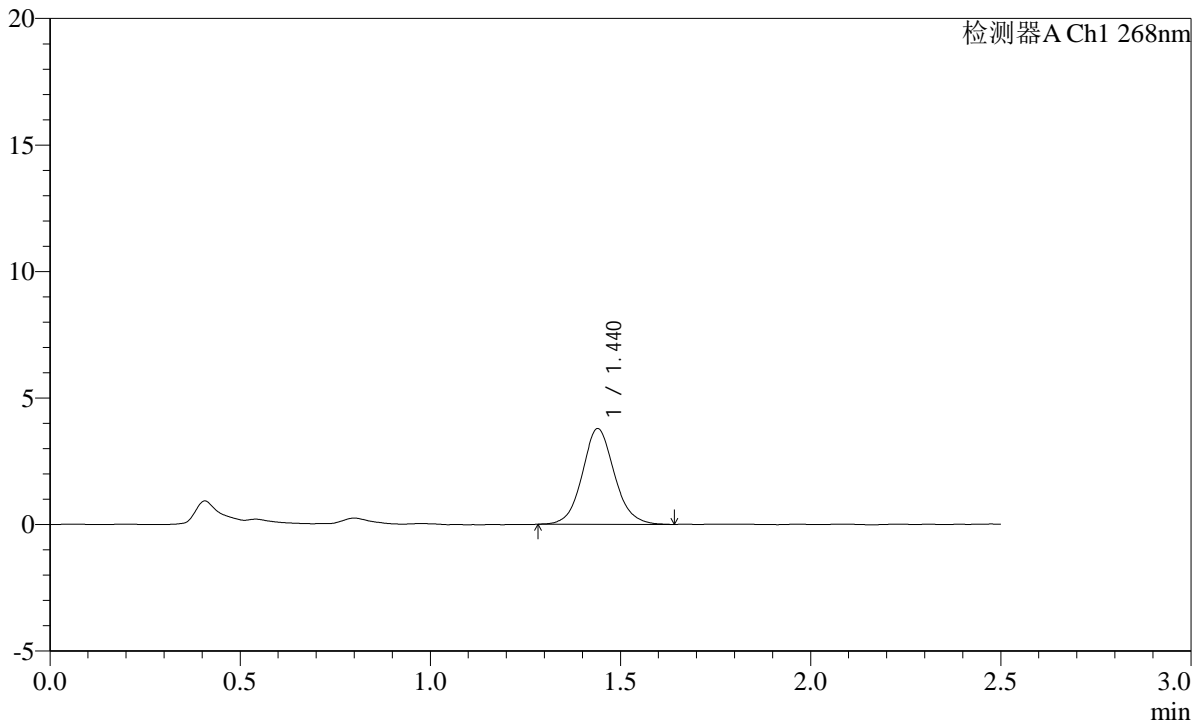
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-17-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 12:03:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.440	22254	100.000	3782	1429	1.089	--
总计		22254	100.000	3782			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片5
供试品溶液-1

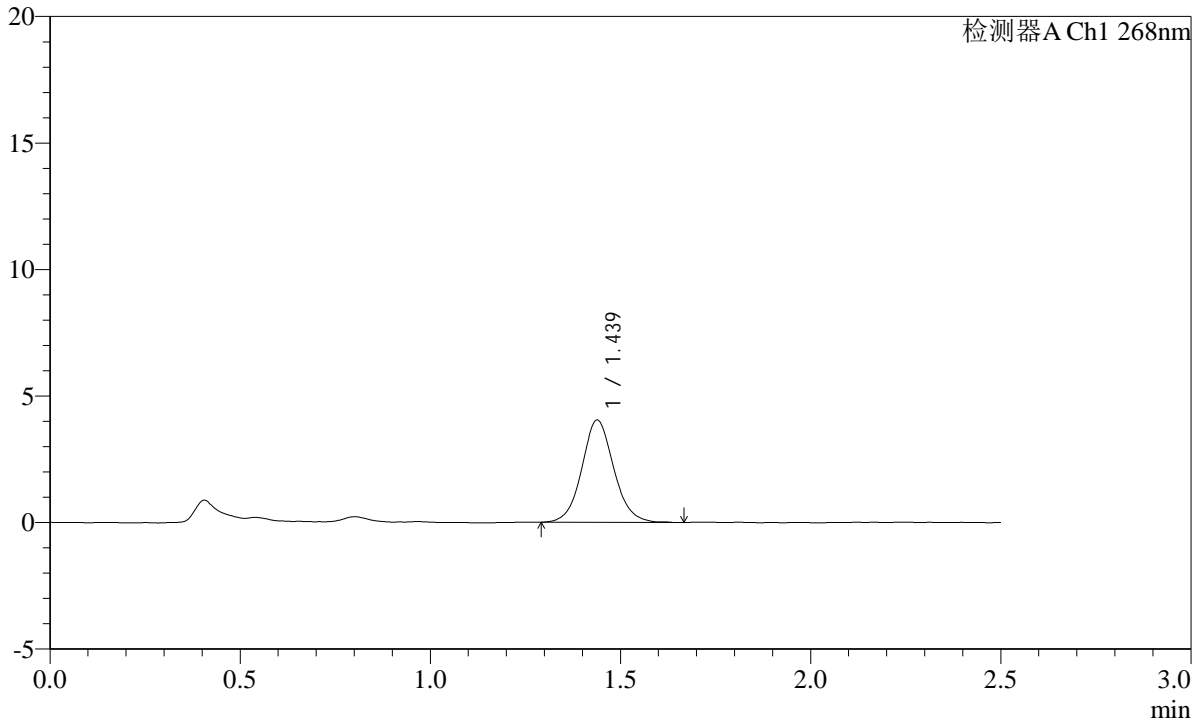
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-18-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 12:05:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:03 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.439	23642	100.000	4042	1448	1.078	--
总计		23642	100.000	4042			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片6
供试品溶液-1

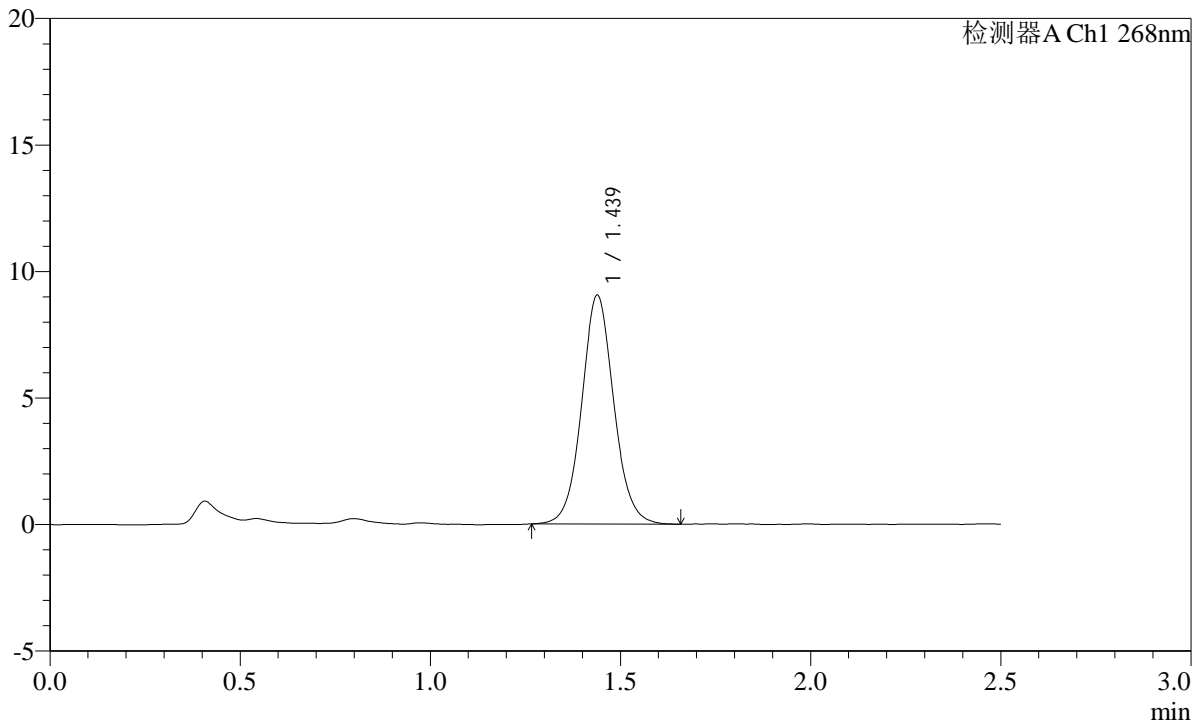
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-19-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:08:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.439	53224	100.000	9042	1430	1.067	--
总计		53224	100.000	9042			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

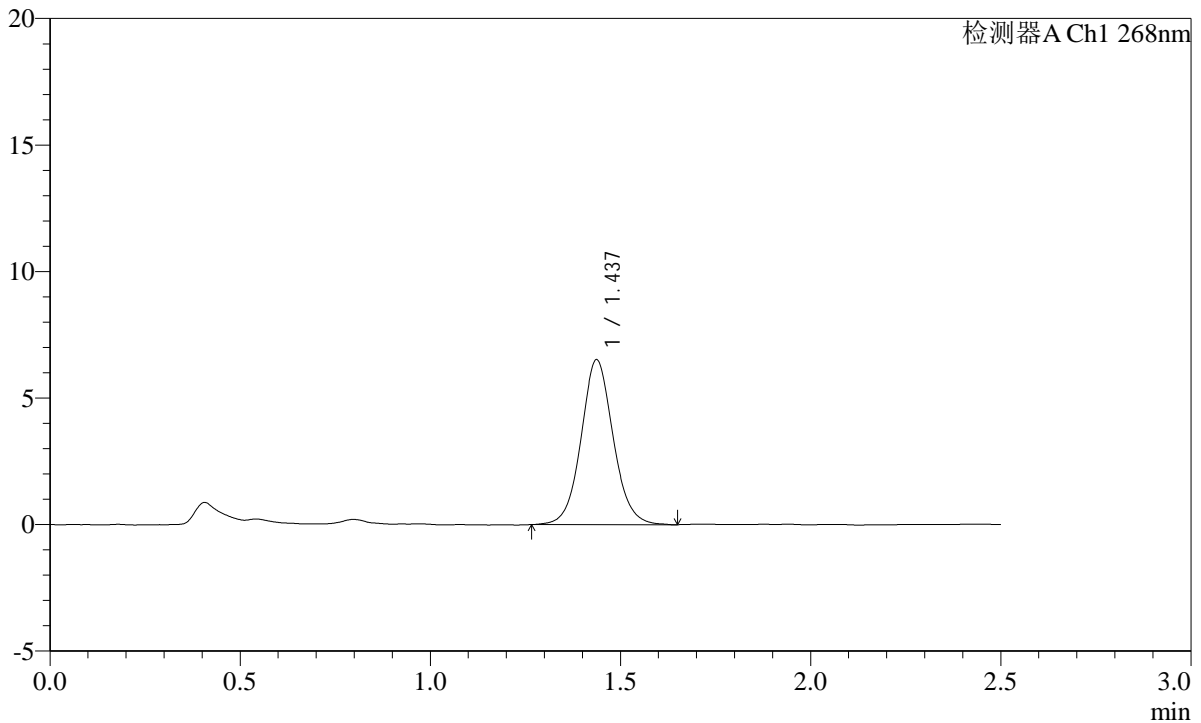
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-20-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-12	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 12:11:44	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:08	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.437	38367	100.000	6516	1427	1.071	--
总计		38367	100.000	6516			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片2
供试品溶液-1

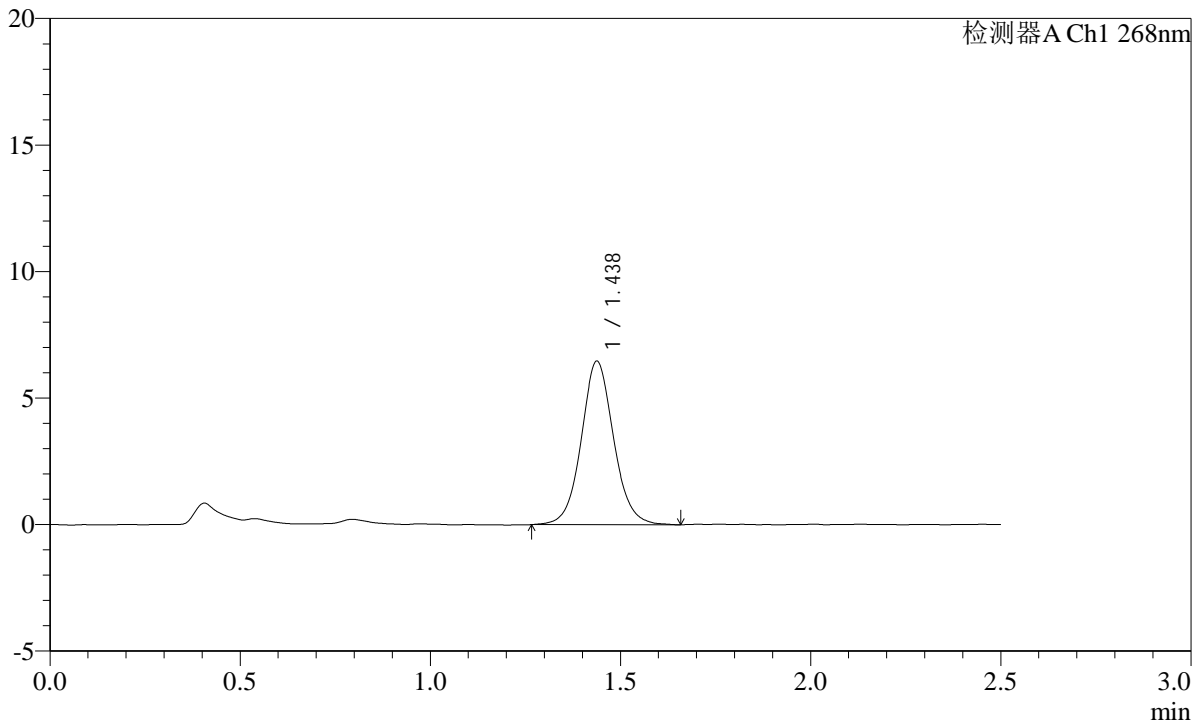
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-21-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 12:14:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.438	38292	100.000	6463	1422	1.072	--
总计		38292	100.000	6463			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

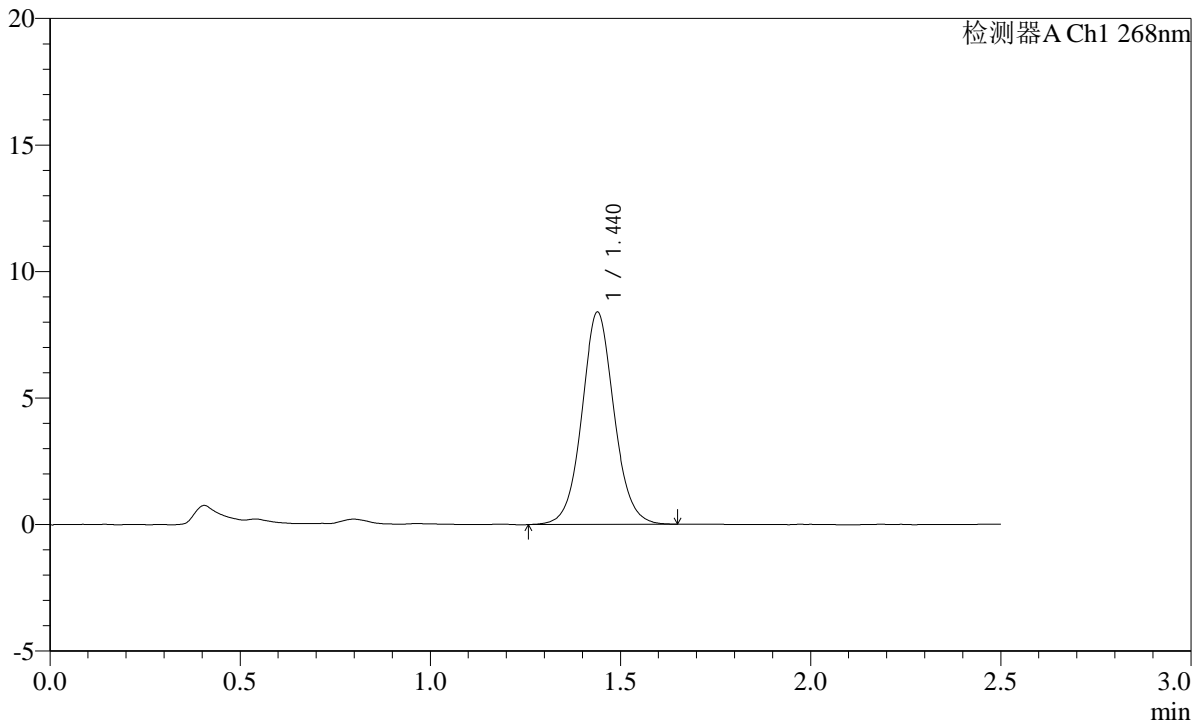
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-22-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:50:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.440	49456	100.000	8385	1431	1.064	--
总计		49456	100.000	8385			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

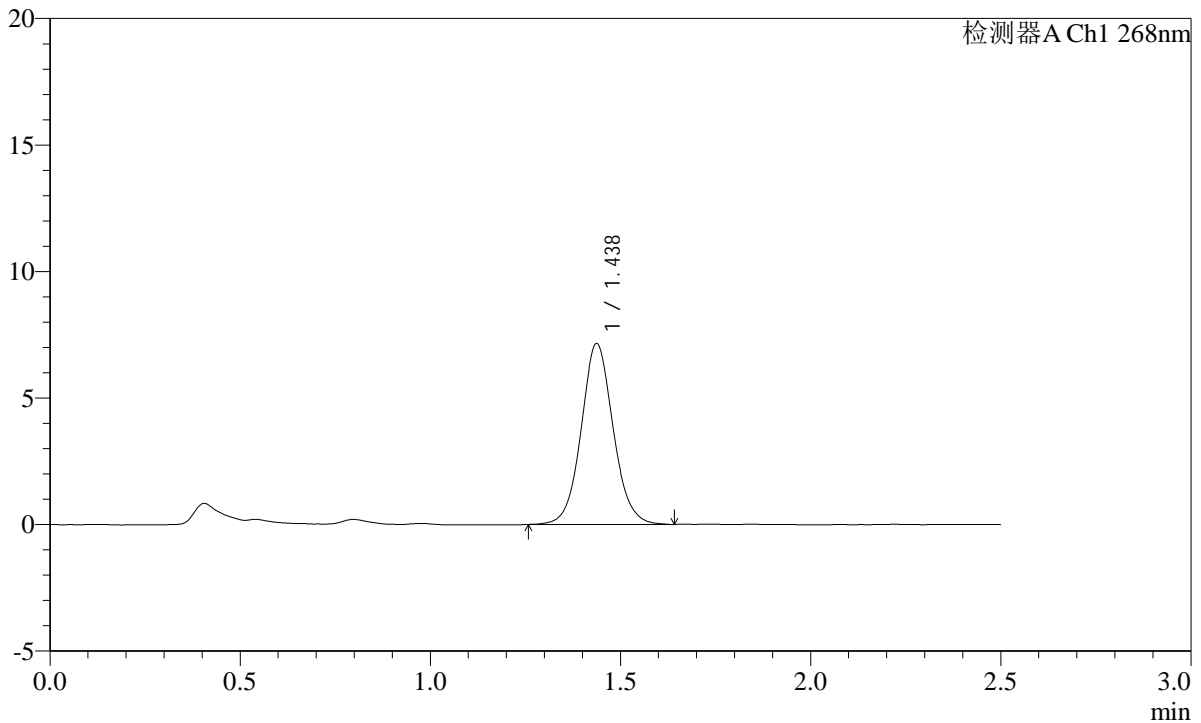
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-23-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:20:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.438	41886	100.000	7149	1441	1.073	--
总计		41886	100.000	7149			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

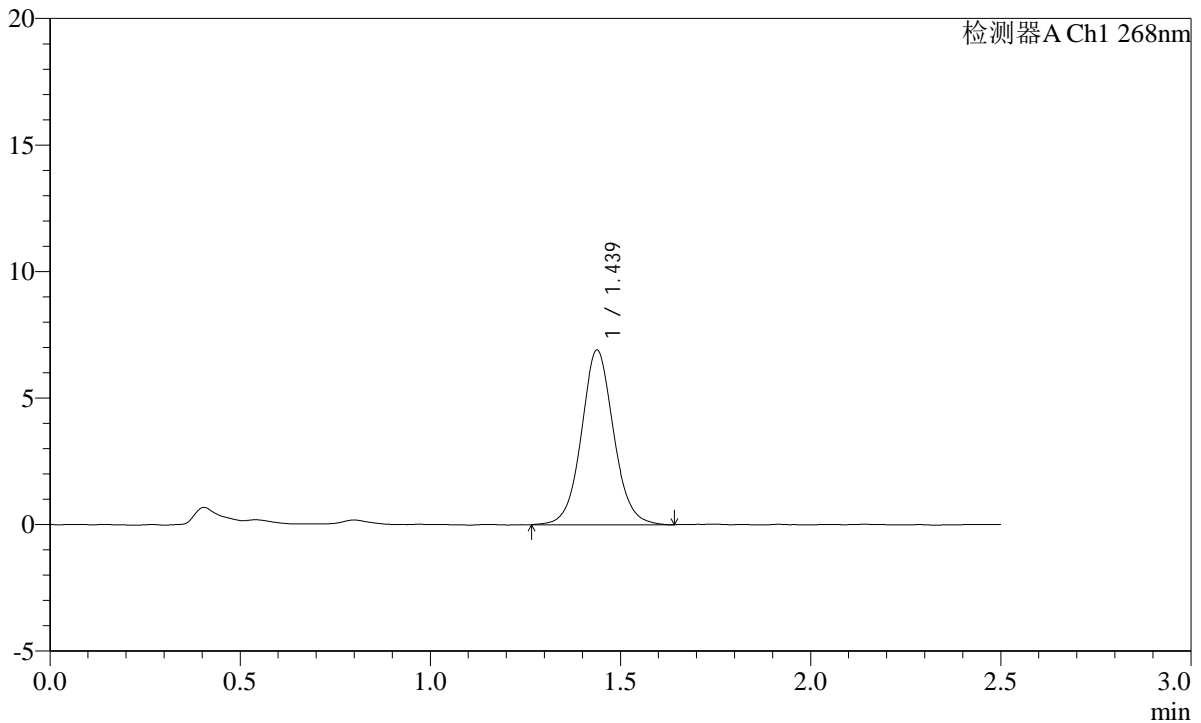
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-24-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 12:23:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.439	40677	100.000	6903	1427	1.064	--
总计		40677	100.000	6903			

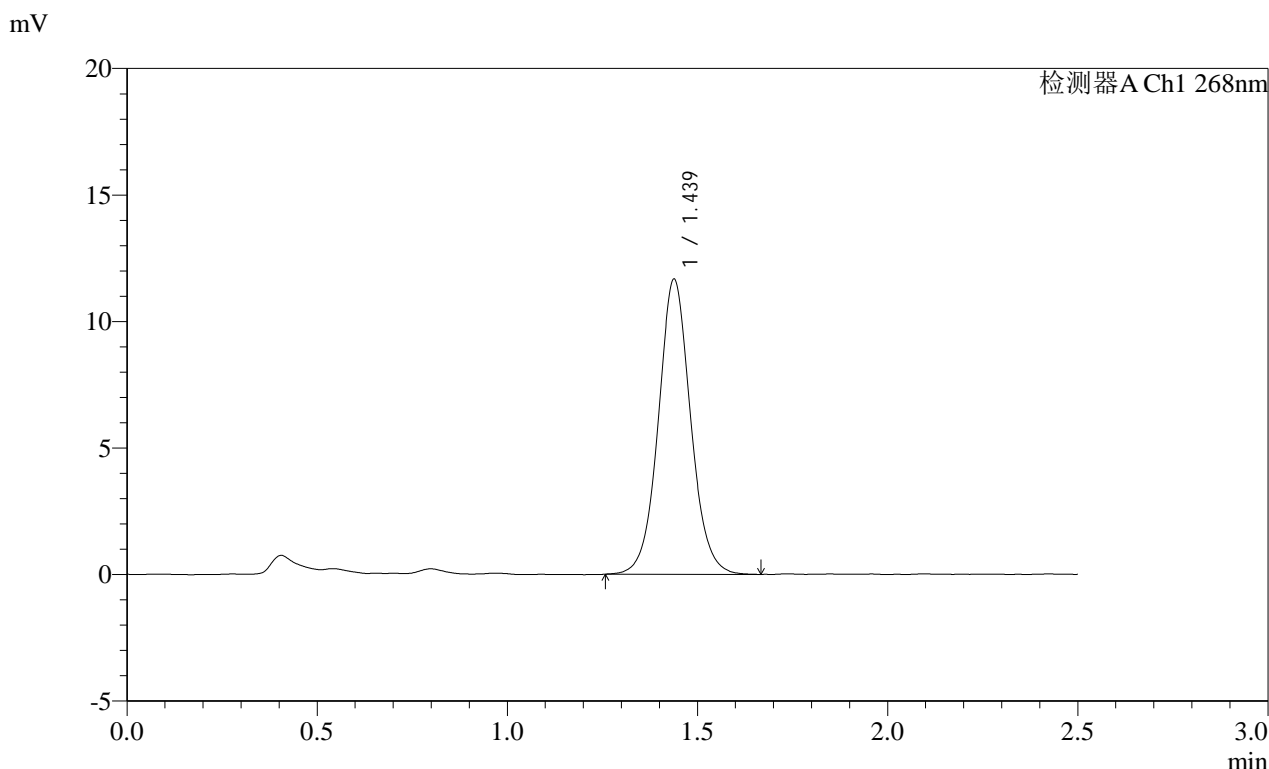
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-32/10-25-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:26:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	68927	100.000	11661	1420	1.059	--
总计		68927	100.000	11661			

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

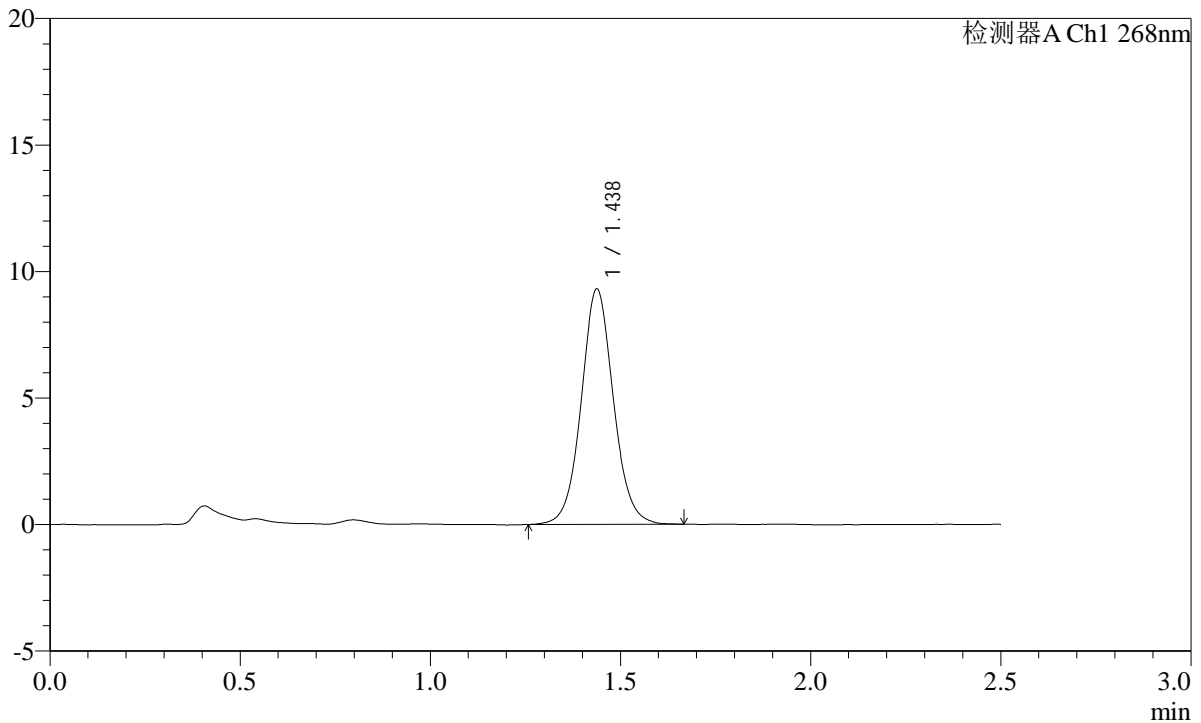
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-26-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.438	54848	100.000	9305	1431	1.064	--
总计		54848	100.000	9305			

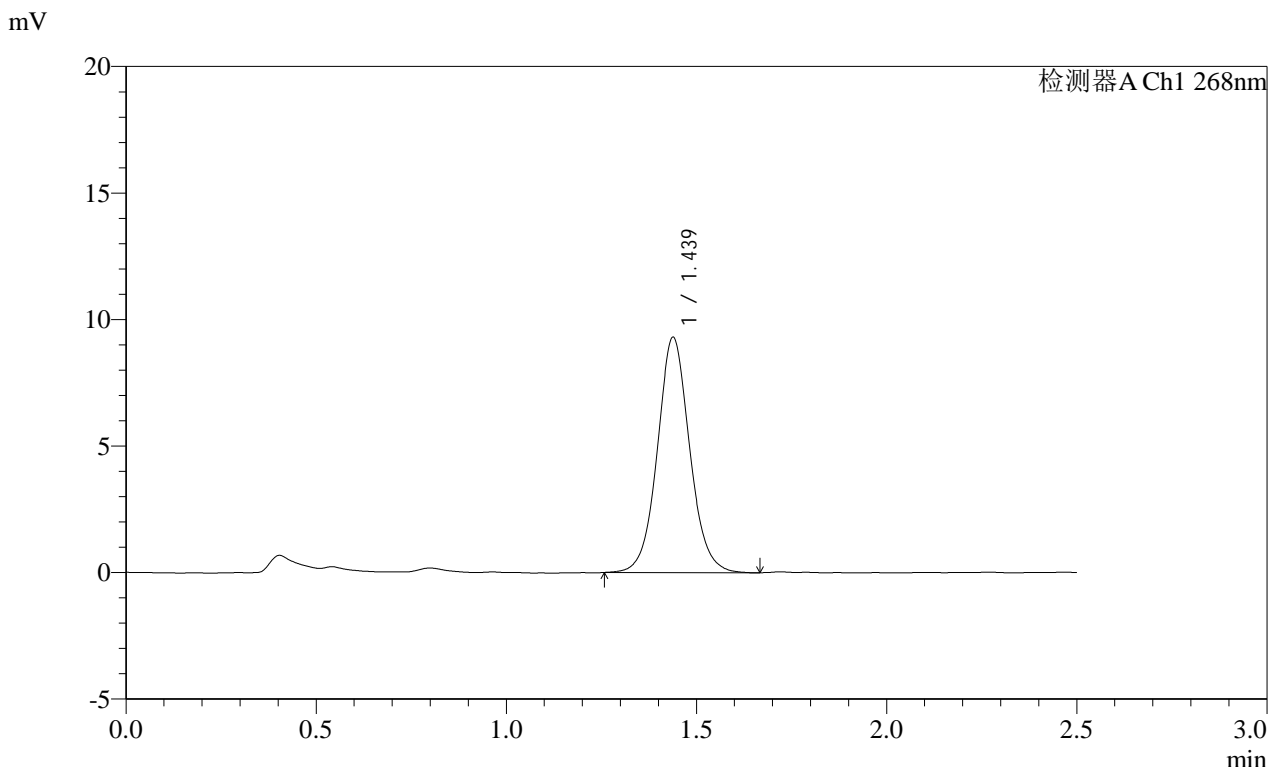
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-27-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	55043	100.000	9301	1418	1.066	--
总计		55043	100.000	9301			

图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

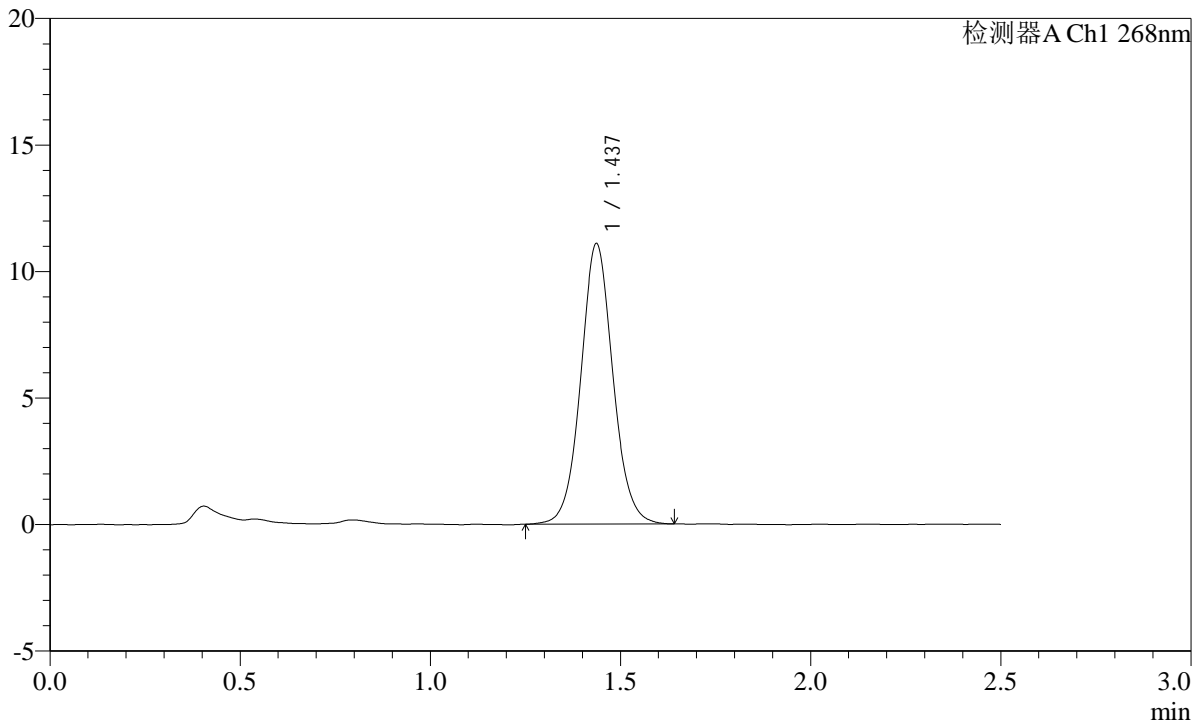
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-28-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-31	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 12:34:40	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:28	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.437	65220	100.000	11077	1425	1.063	--
总计		65220	100.000	11077			

图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片4
供试品溶液-1

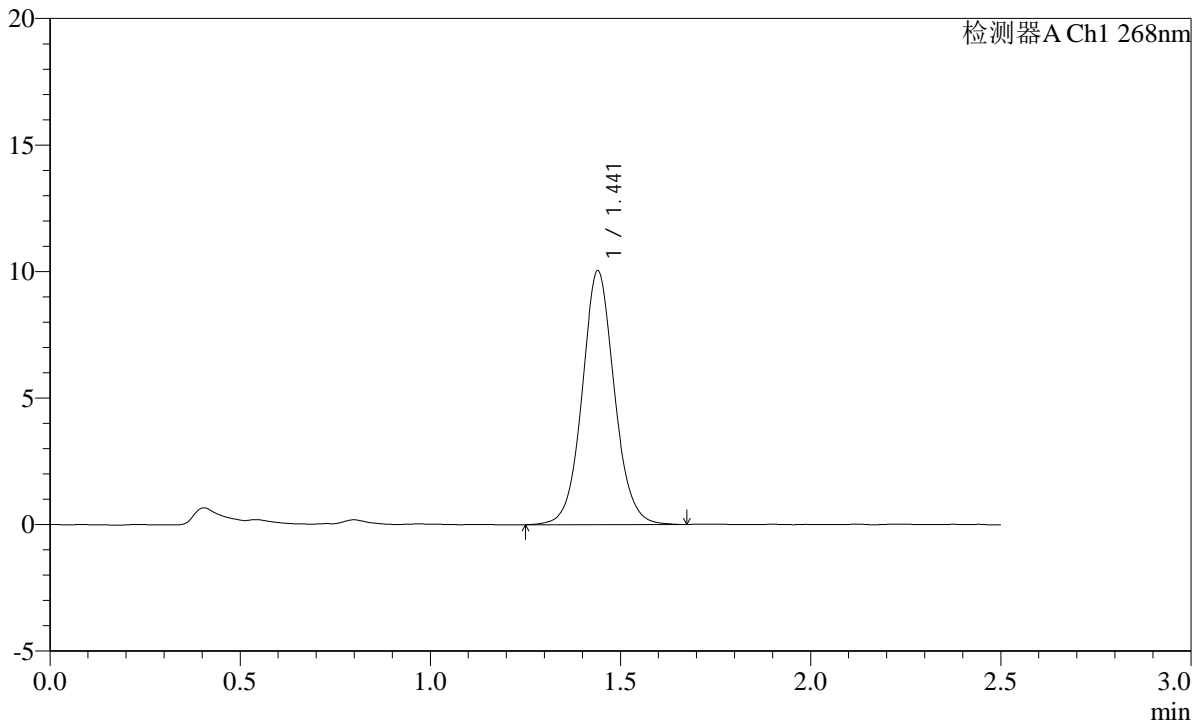
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-29-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	59156	100.000	10013	1435	1.068	--
总计		59156	100.000	10013			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

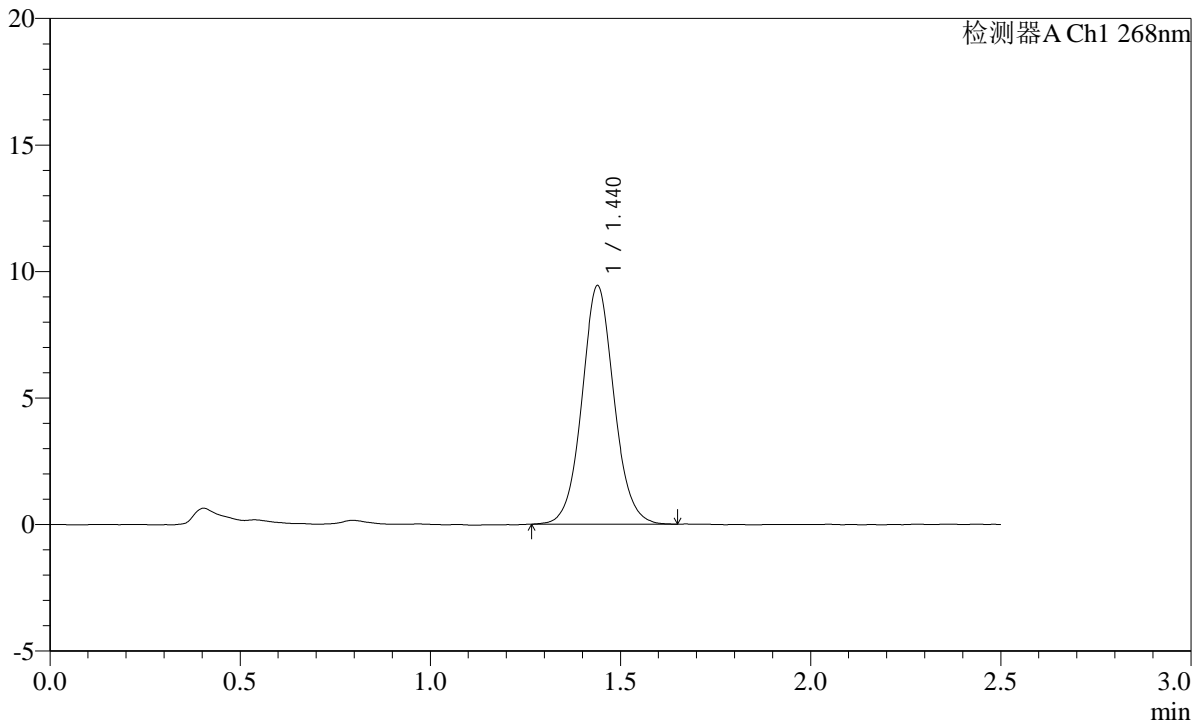
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-30-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:40:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:50:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

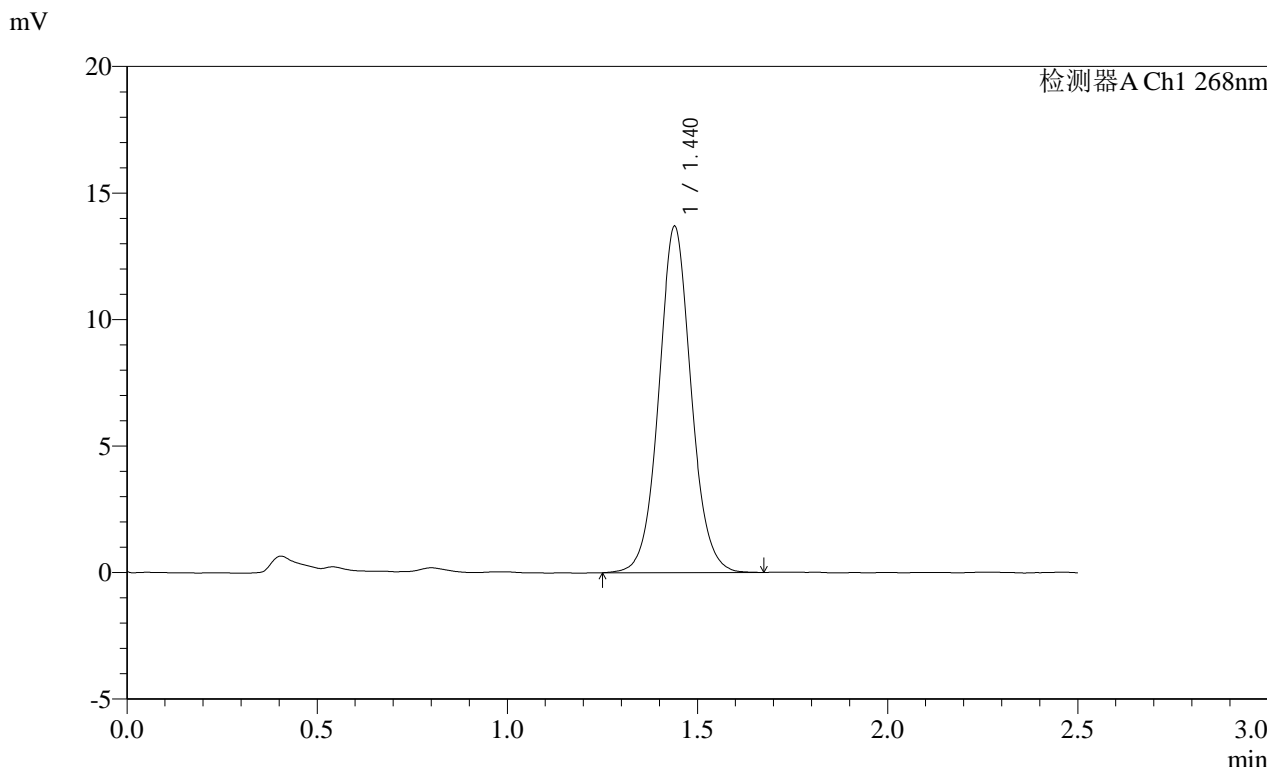
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	55377	100.000	9422	1433	1.066	--
总计		55377	100.000	9422			

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片6
 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 - 0-32/10-31-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 12:43:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	81052	100.000	13675	1418	1.061	--
总计		81052	100.000	13675			

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片1
供试品溶液-1

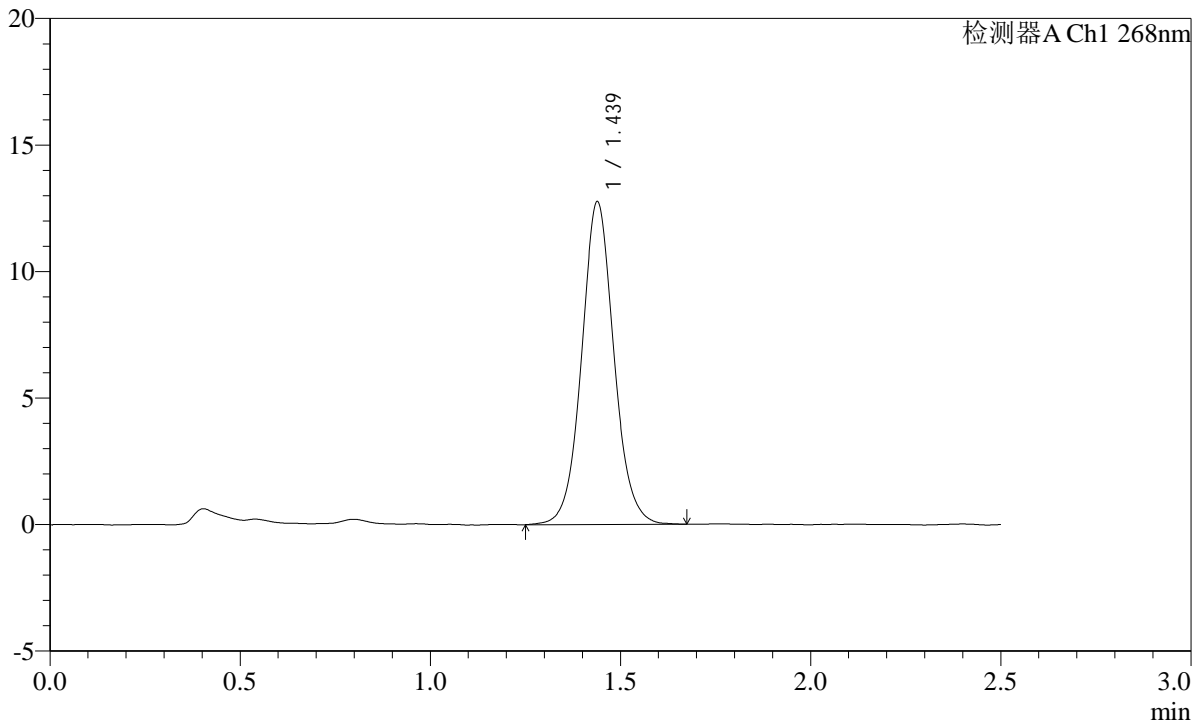
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-32-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.439	75449	100.000	12750	1421	1.065	--
总计		75449	100.000	12750			

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

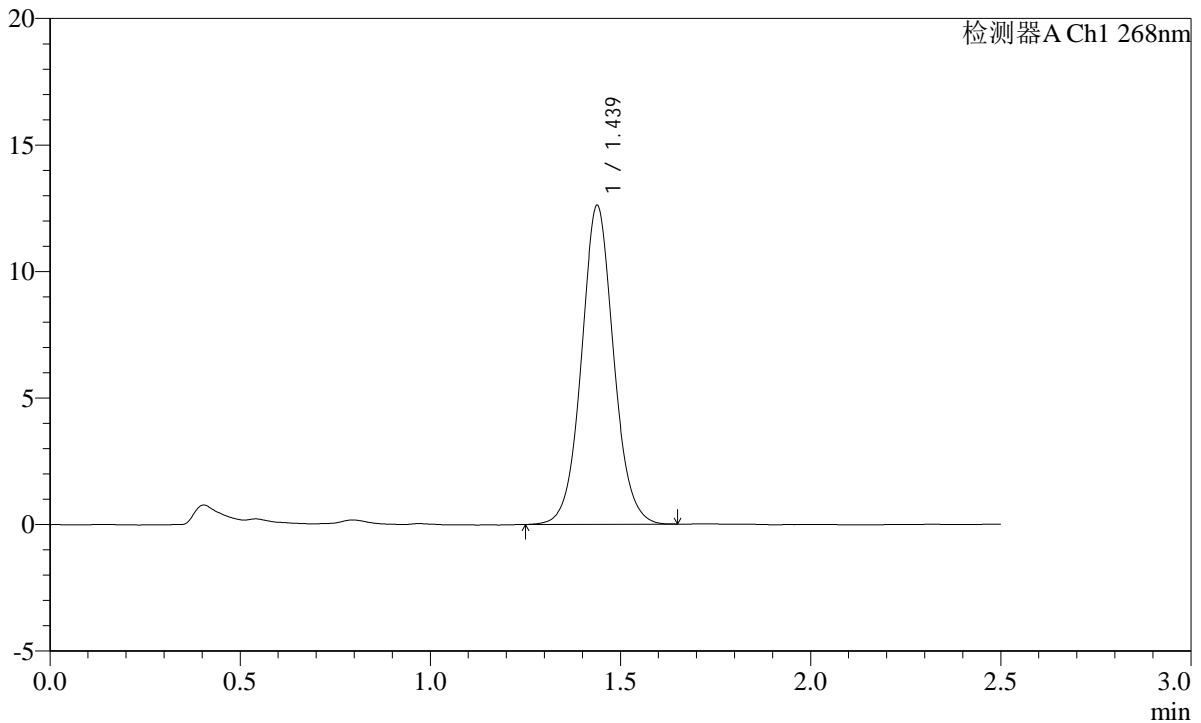
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-33-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-23	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 12:49:02	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:40	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.439	74227	100.000	12599	1426	1.060	--
总计		74227	100.000	12599			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片3
供试品溶液-1

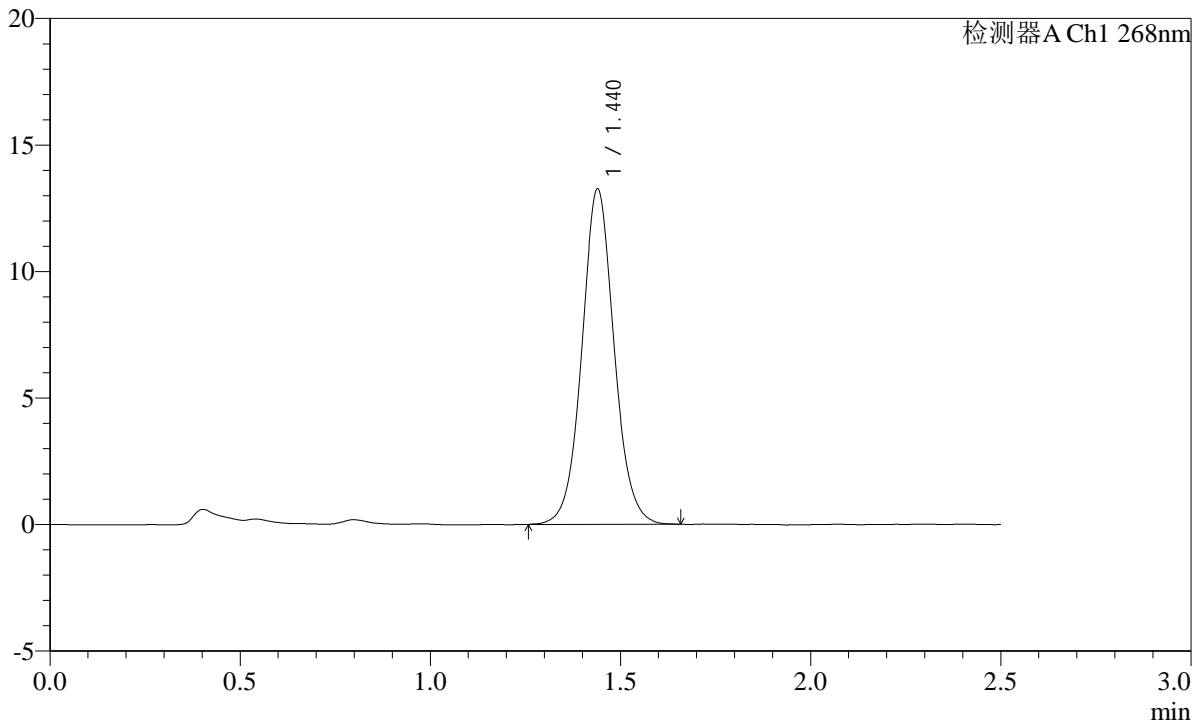
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-34-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 12:51:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:42	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.440	78259	100.000	13242	1426	1.060	--
总计		78259	100.000	13242			

图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

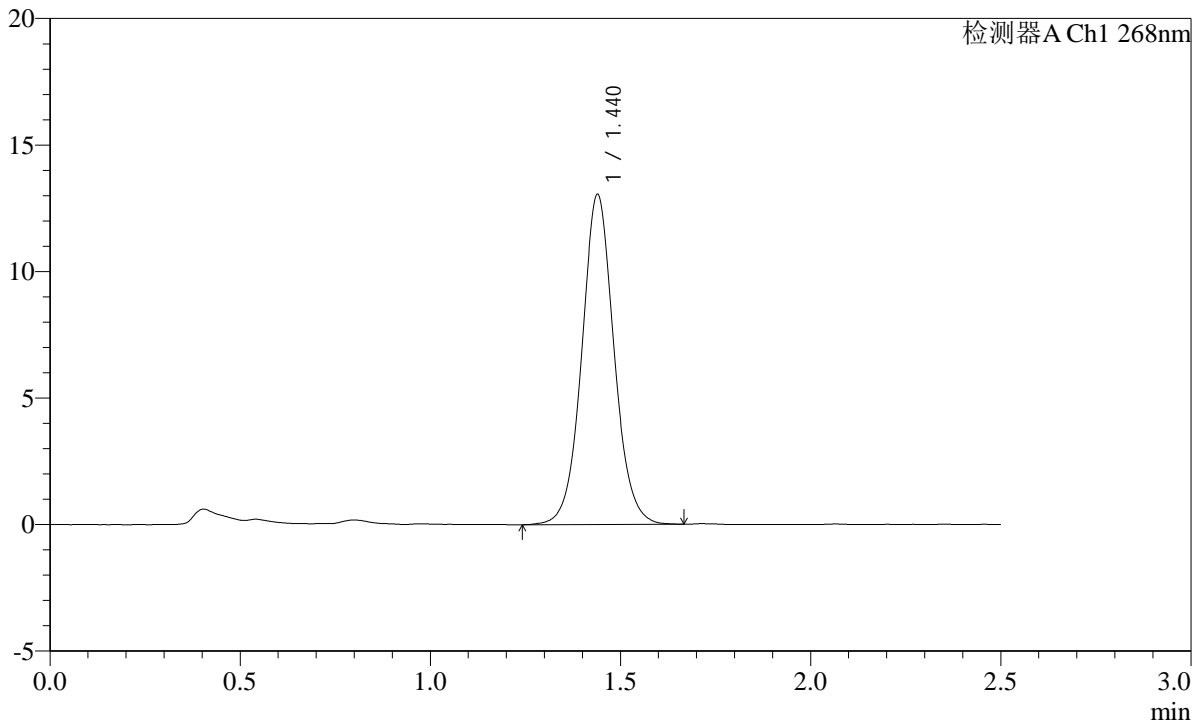
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-35-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.440	76955	100.000	13032	1428	1.057	--
总计		76955	100.000	13032			

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

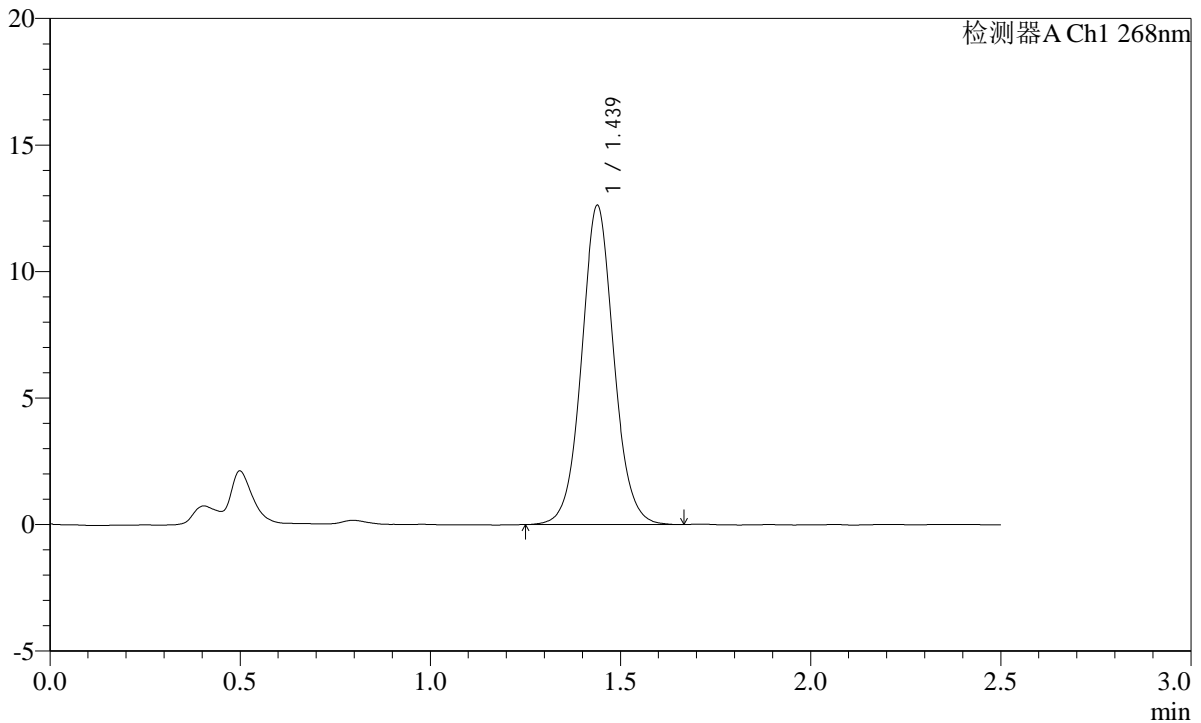
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-36-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:57:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.439	74292	100.000	12607	1428	1.060	--
总计		74292	100.000	12607			

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

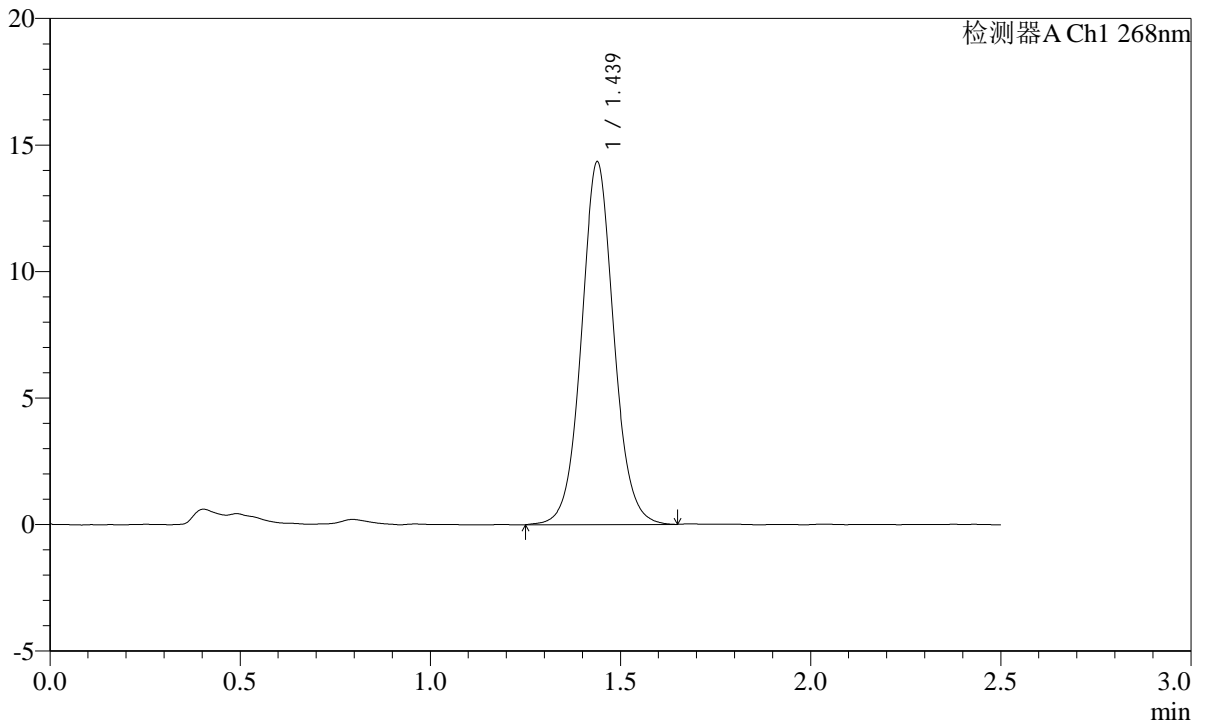
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-37-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:50:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.439	84945	100.000	14329	1414	1.059	--
总计		84945	100.000	14329			

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

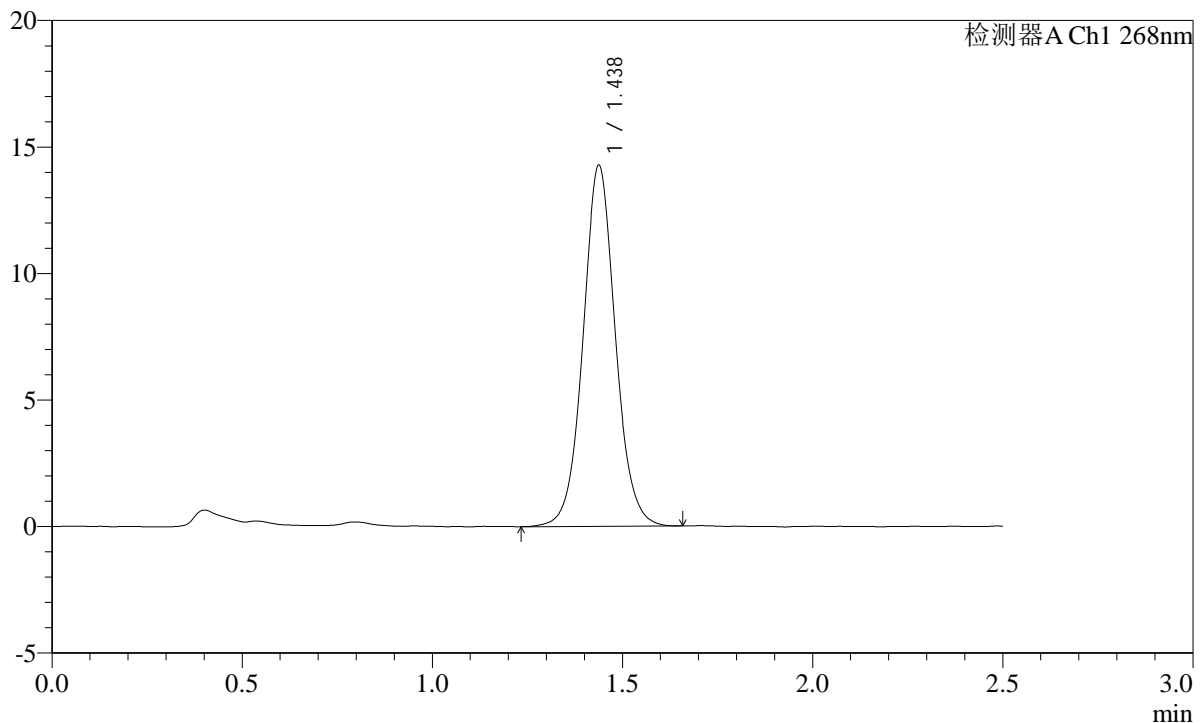
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-38-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.438	84367	100.000	14264	1420	1.059	--
总计		84367	100.000	14264			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片2
供试品溶液-1

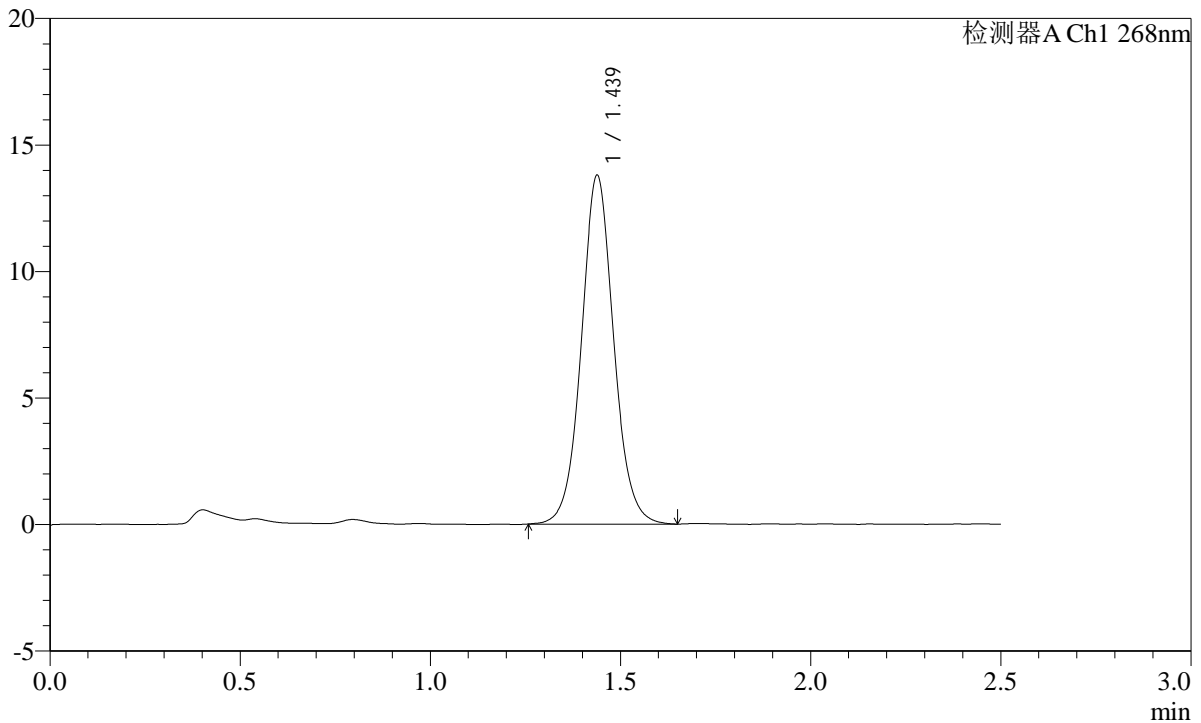
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-39-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:06:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.439	81502	100.000	13779	1420	1.060	--
总计		81502	100.000	13779			

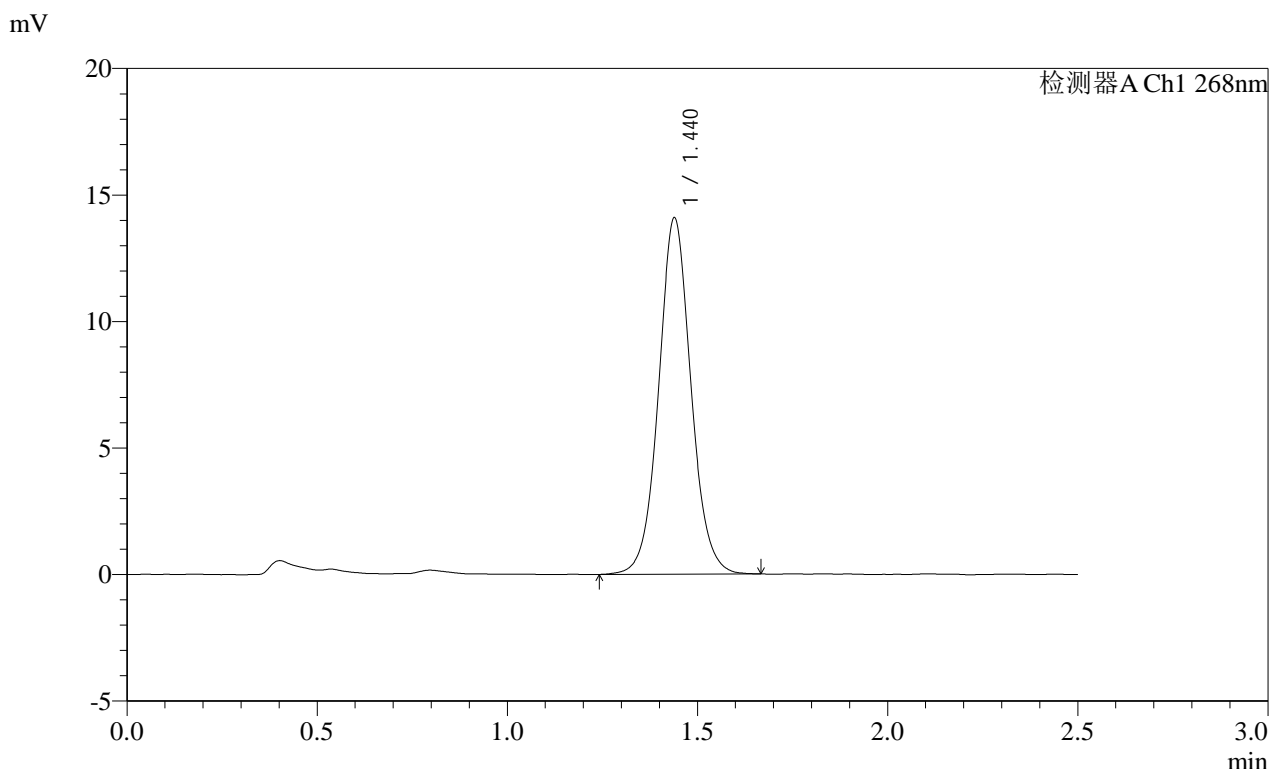
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-40-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	83343	100.000	14076	1418	1.059	--
总计		83343	100.000	14076			

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

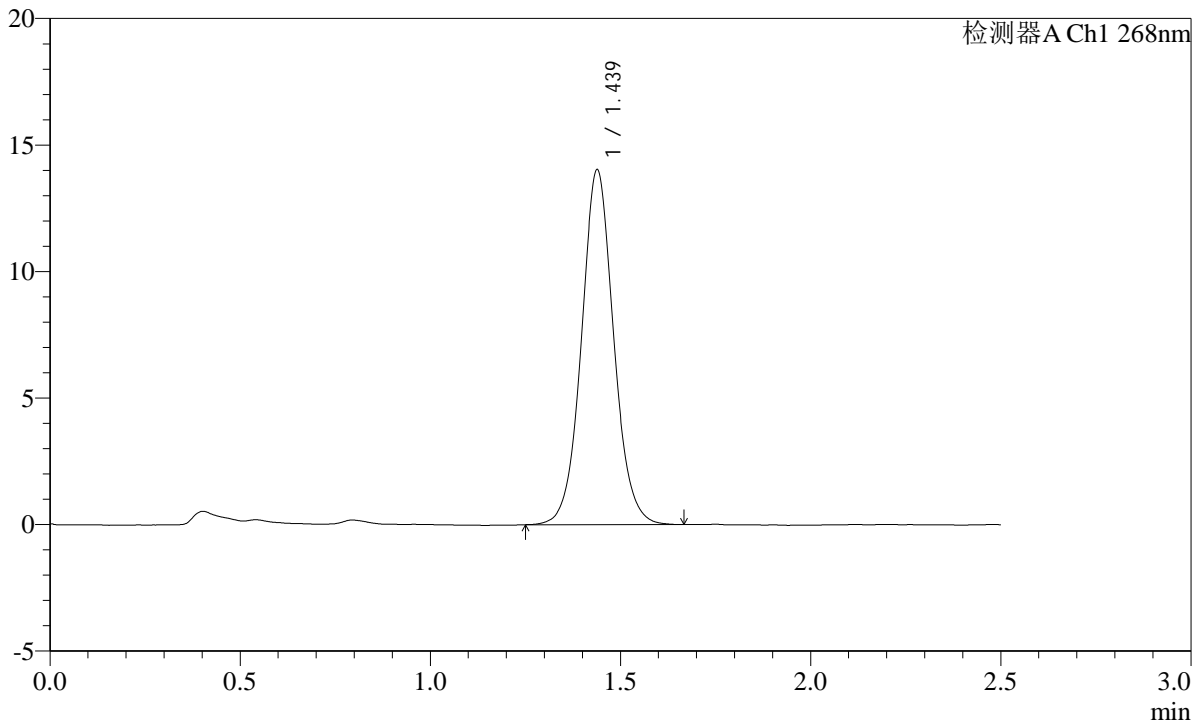
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-41-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:50:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.439	82699	100.000	14022	1424	1.058	--
总计		82699	100.000	14022			

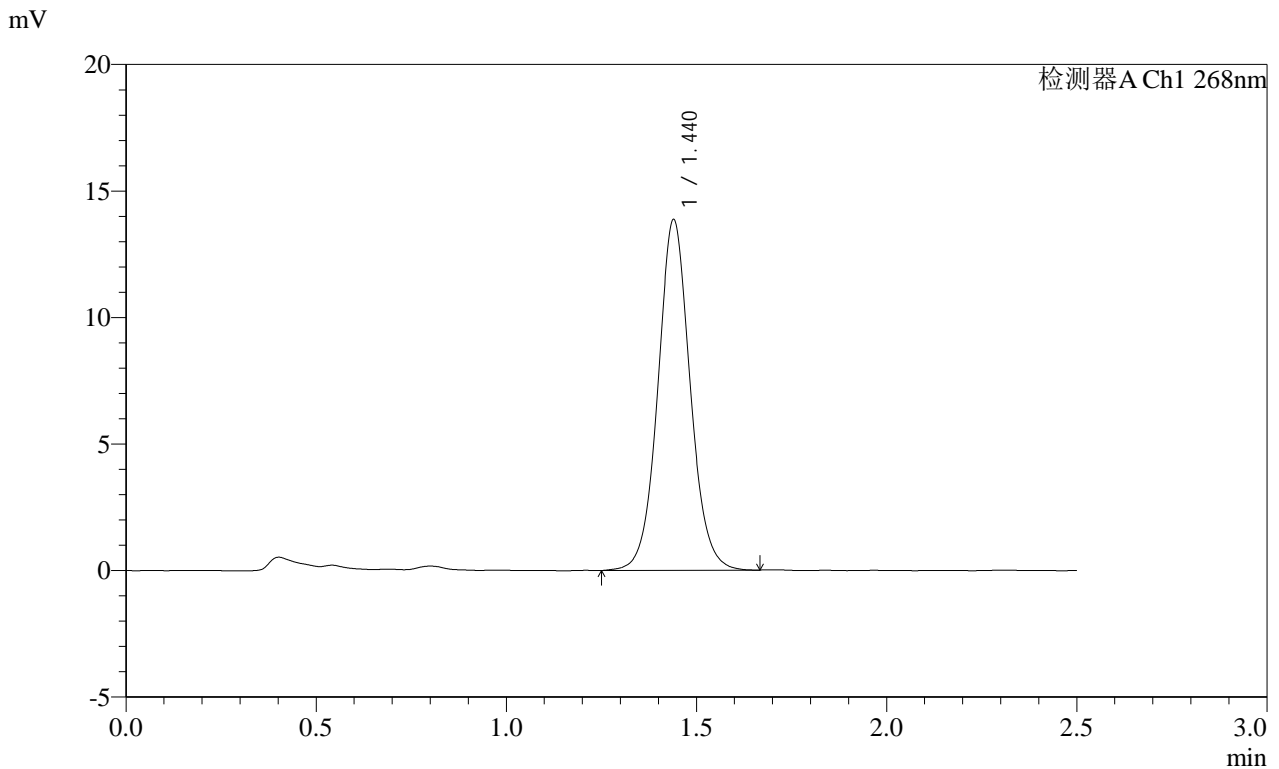
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-42-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:14:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:51:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	81884	100.000	13847	1425	1.061	--
总计		81884	100.000	13847			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

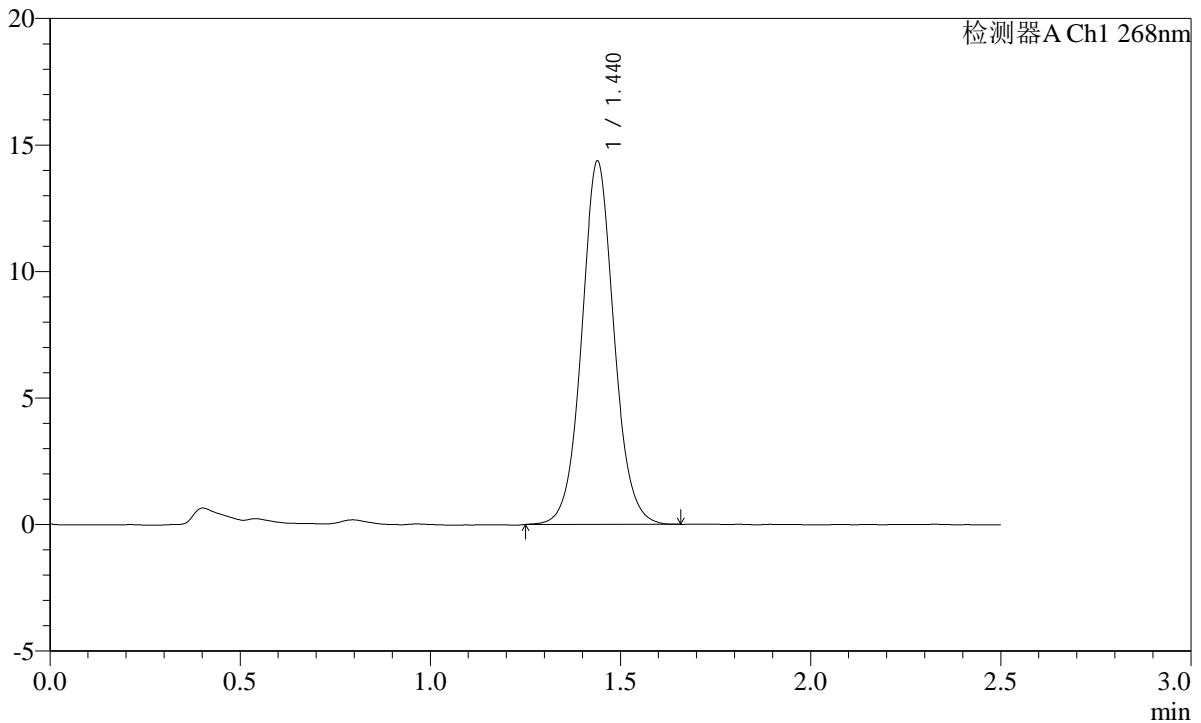
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-43-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:17:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.440	84878	100.000	14350	1422	1.060	--
总计		84878	100.000	14350			

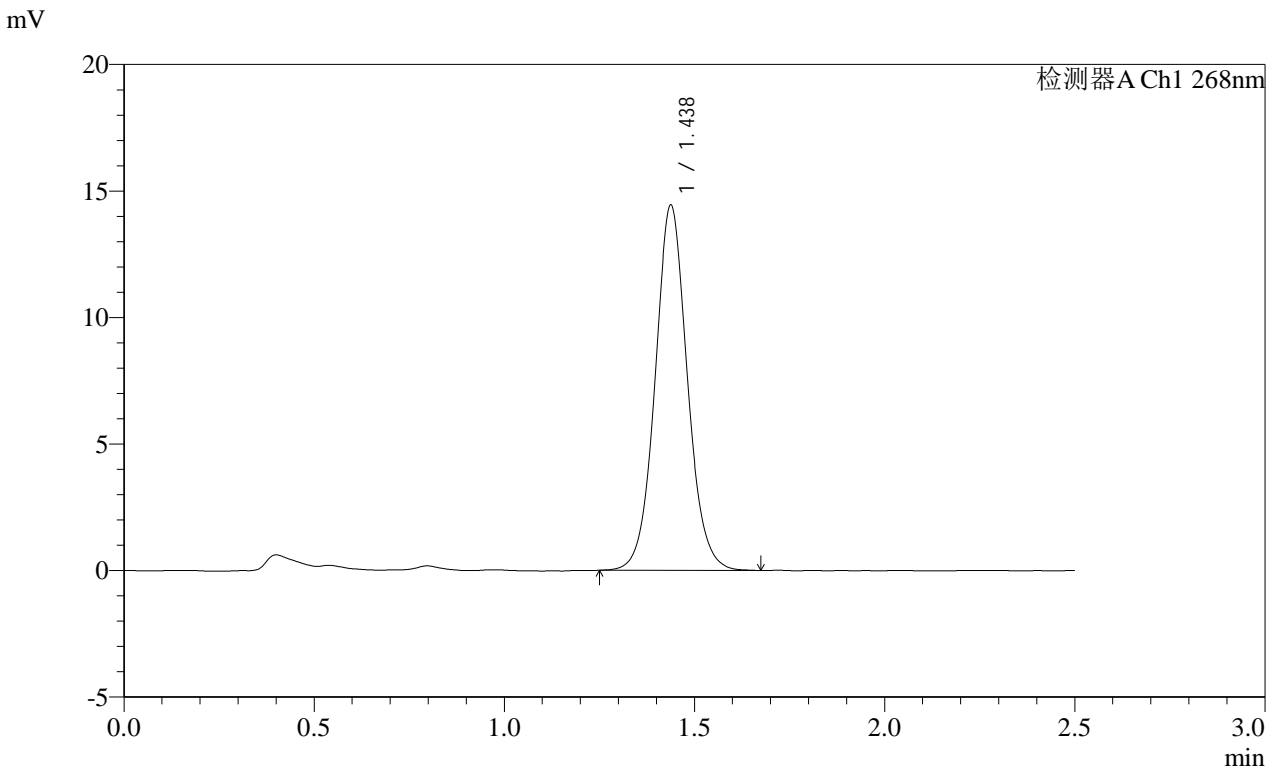
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-44-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	85126	100.000	14430	1420	1.065	--
总计		85126	100.000	14430			

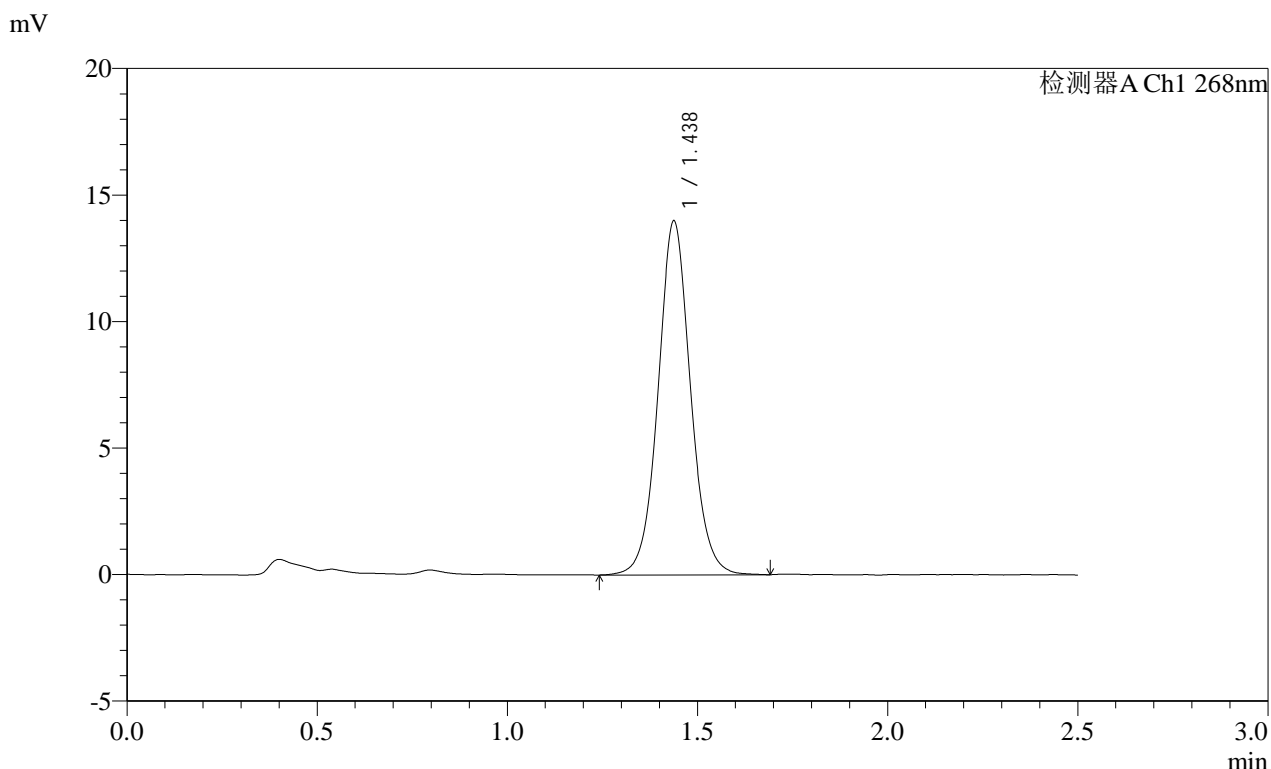
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-32/10-45-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/28 13:23:28 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:51:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	82890	100.000	13987	1421	1.059	--
总计		82890	100.000	13987			

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

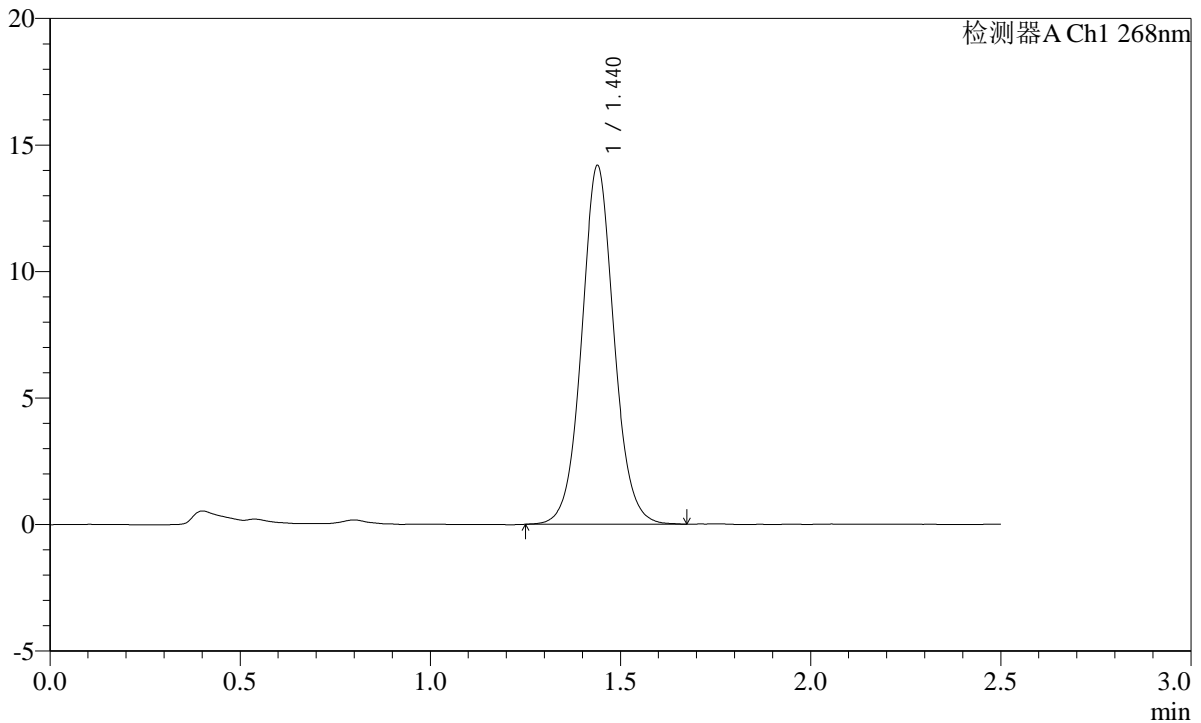
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-46-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:51:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.440	83855	100.000	14164	1421	1.058	--
总计		83855	100.000	14164			

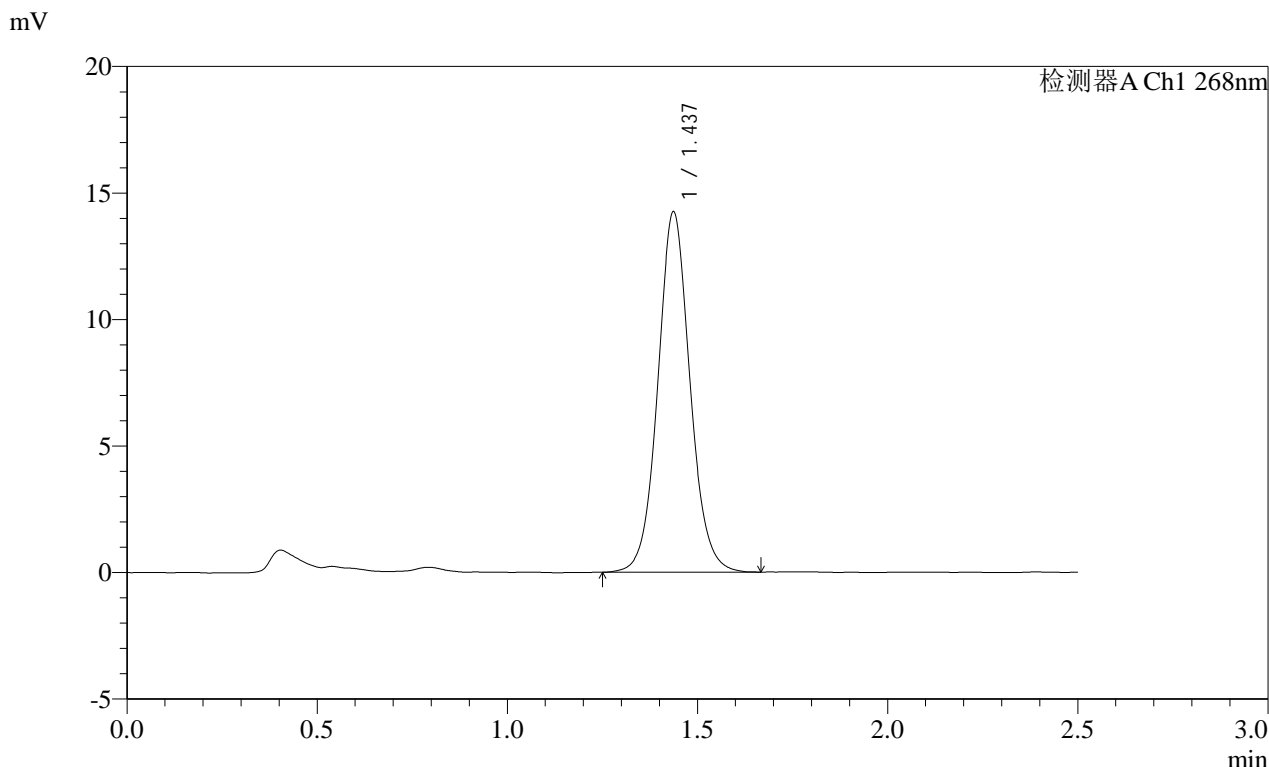
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-47-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-43	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 13:29:13	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:51:13	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	83755	100.000	14232	1429	1.067	--
总计		83755	100.000	14232			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片5
供试品溶液-1

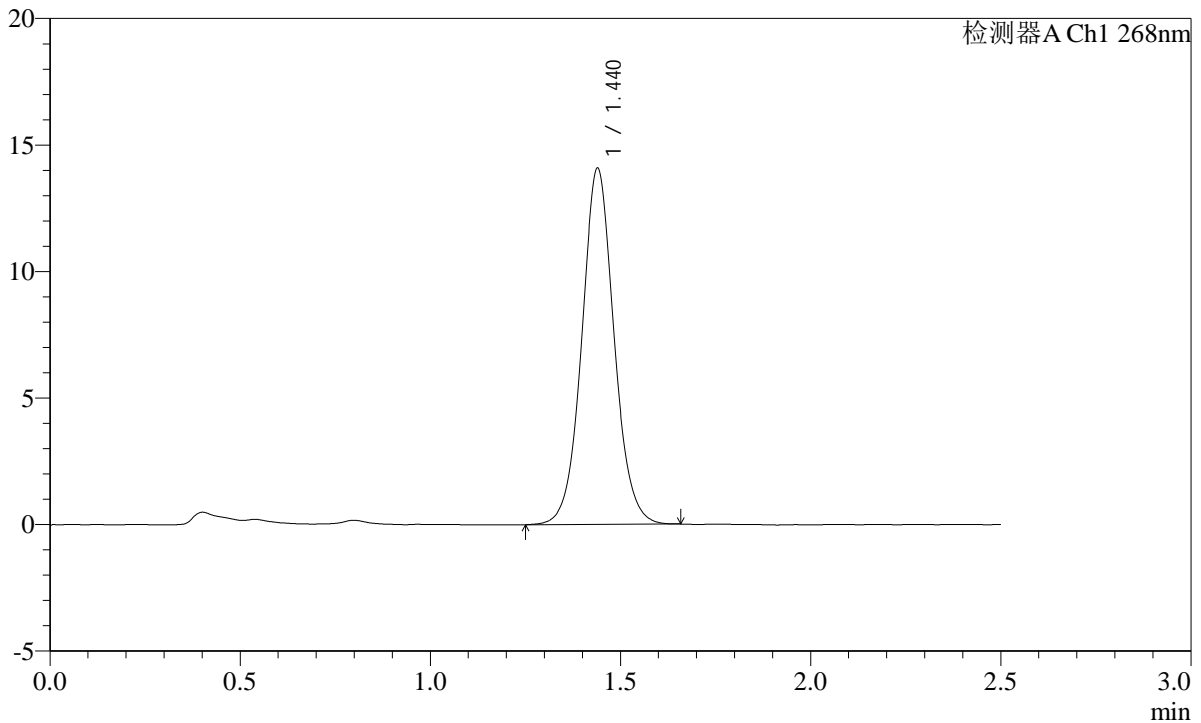
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-48-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:32:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.440	83085	100.000	14065	1426	1.057	--
总计		83085	100.000	14065			

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片6
供试品溶液-1

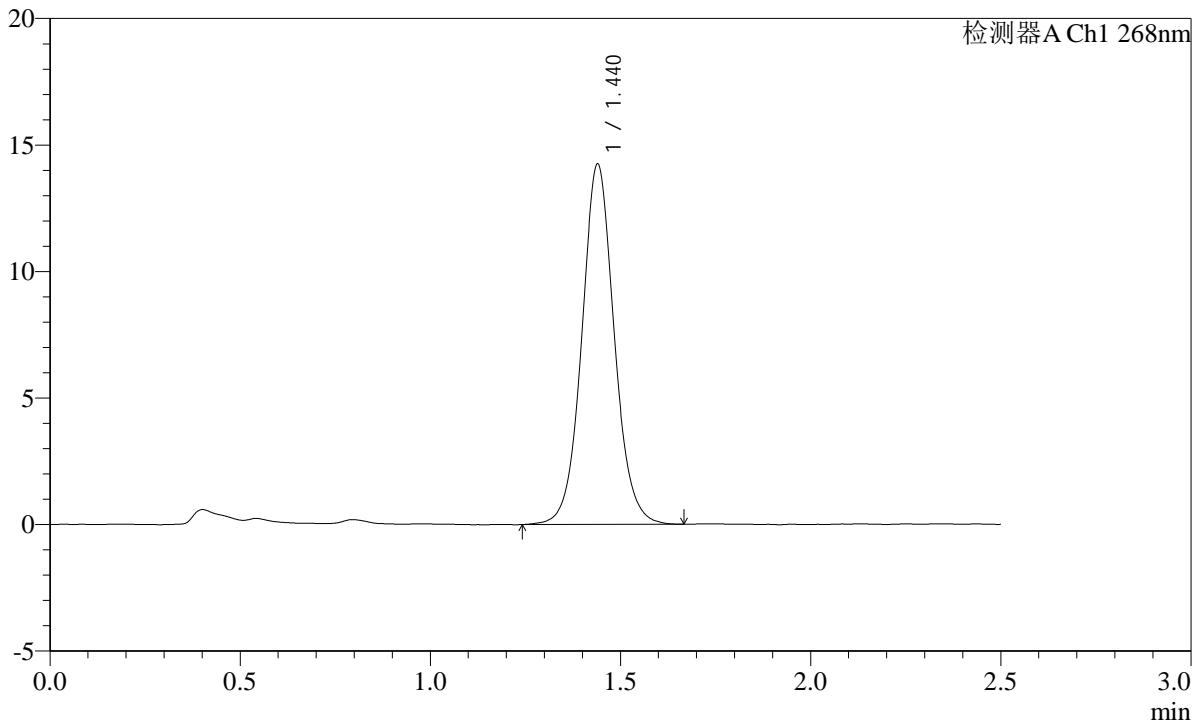
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-49-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:34:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:51:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.440	84538	100.000	14226	1419	1.064	--
总计		84538	100.000	14226			

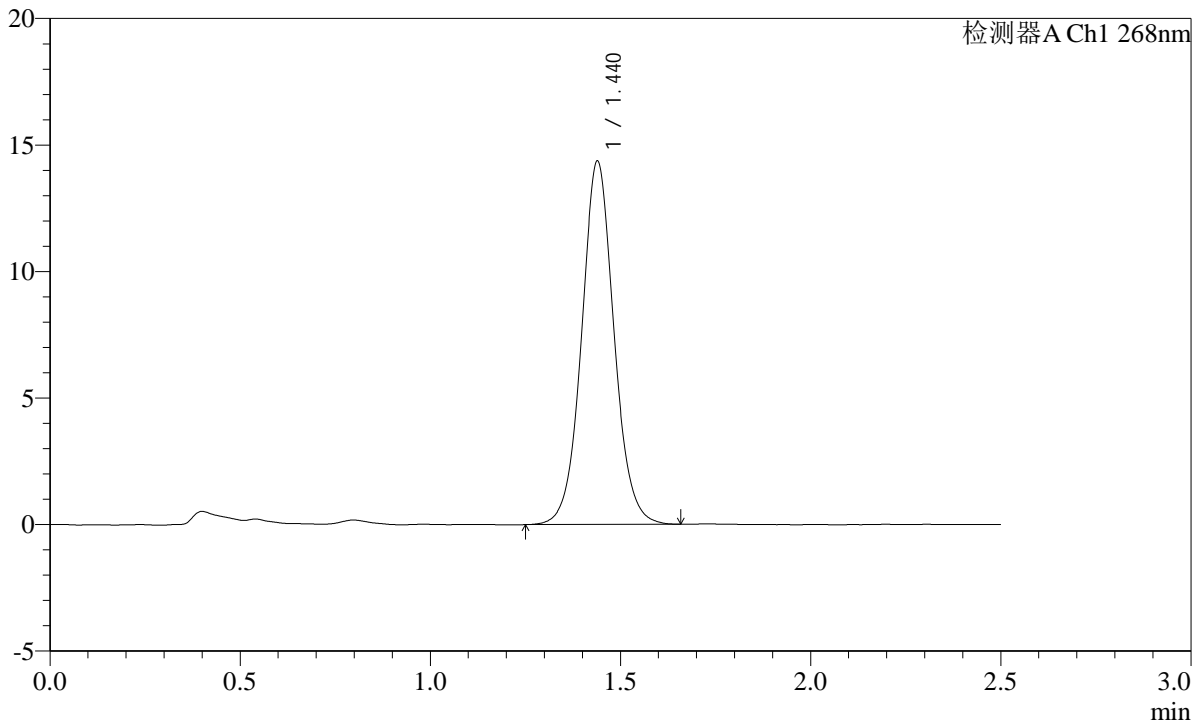
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-50-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 13:37:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

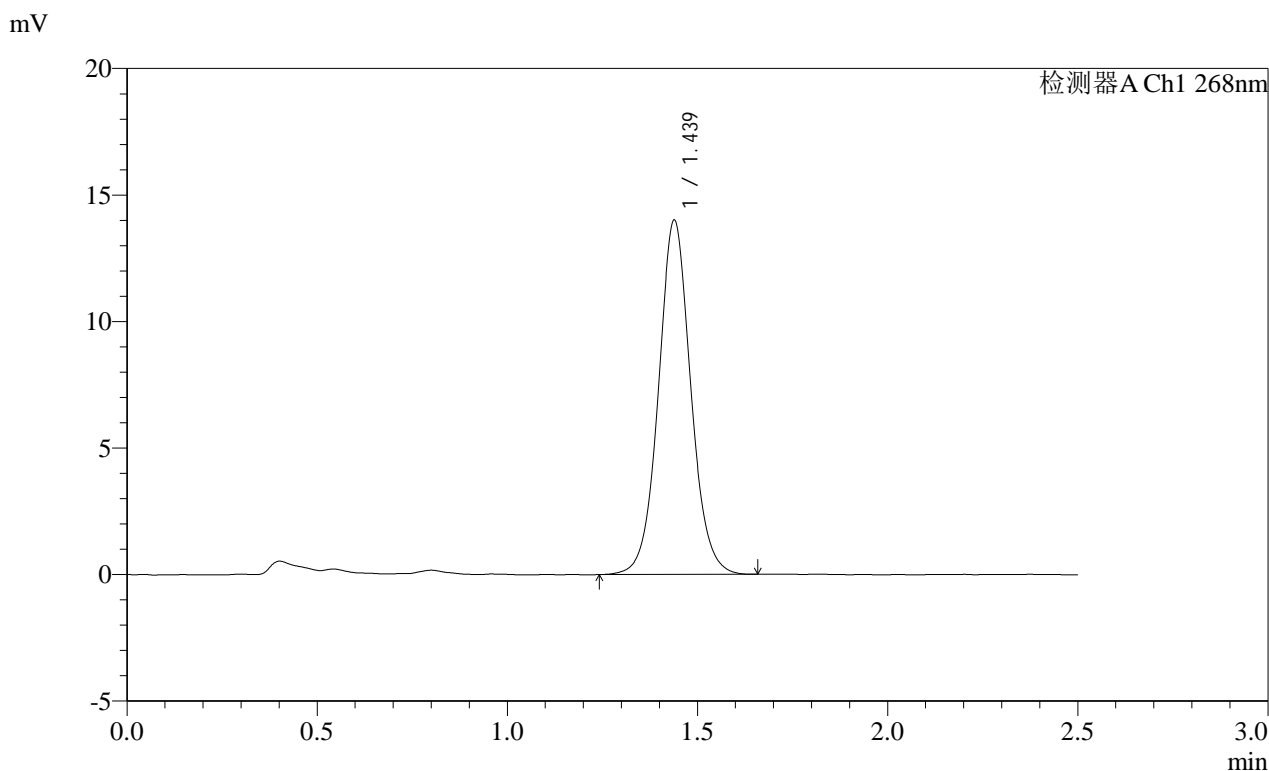
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	85077	100.000	14349	1414	1.057	--
总计		85077	100.000	14349			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-51-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:40:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:51:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

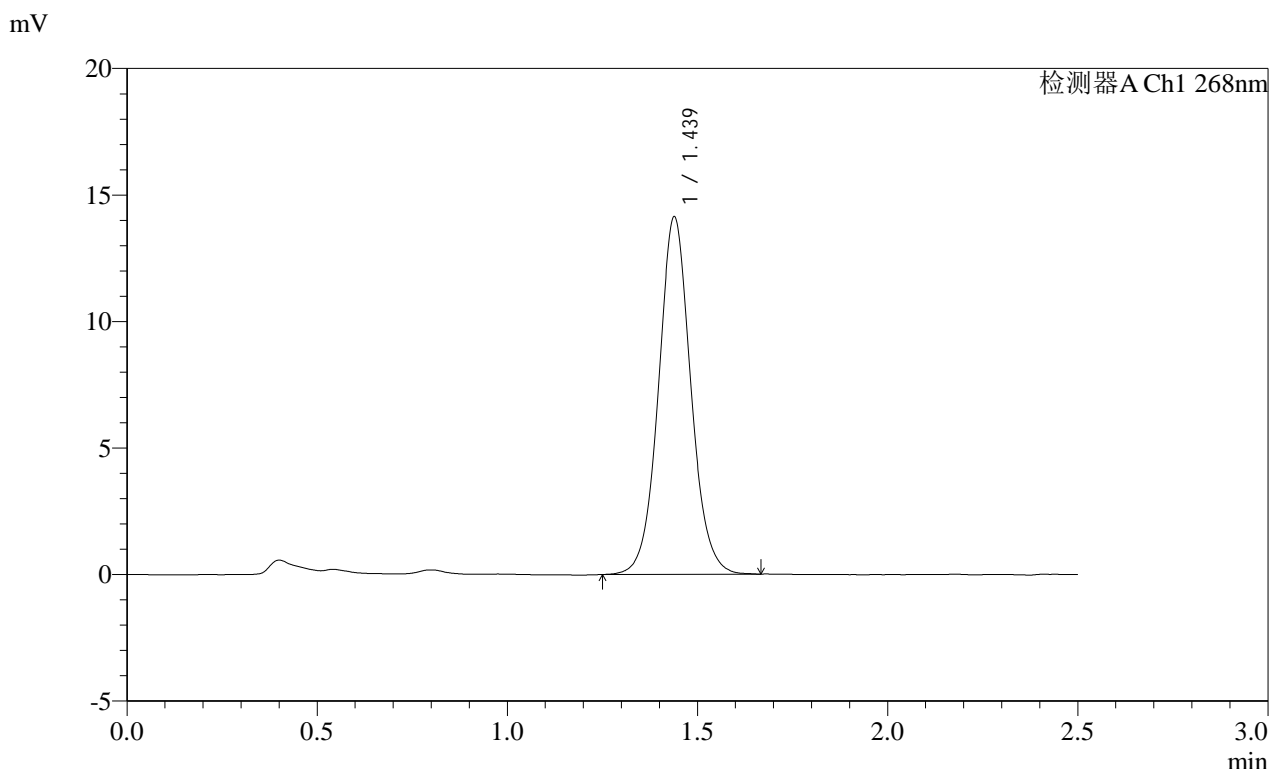
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	82730	100.000	13993	1423	1.057	--
总计		82730	100.000	13993			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-52-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	83520	100.000	14122	1421	1.061	--
总计		83520	100.000	14122			

图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

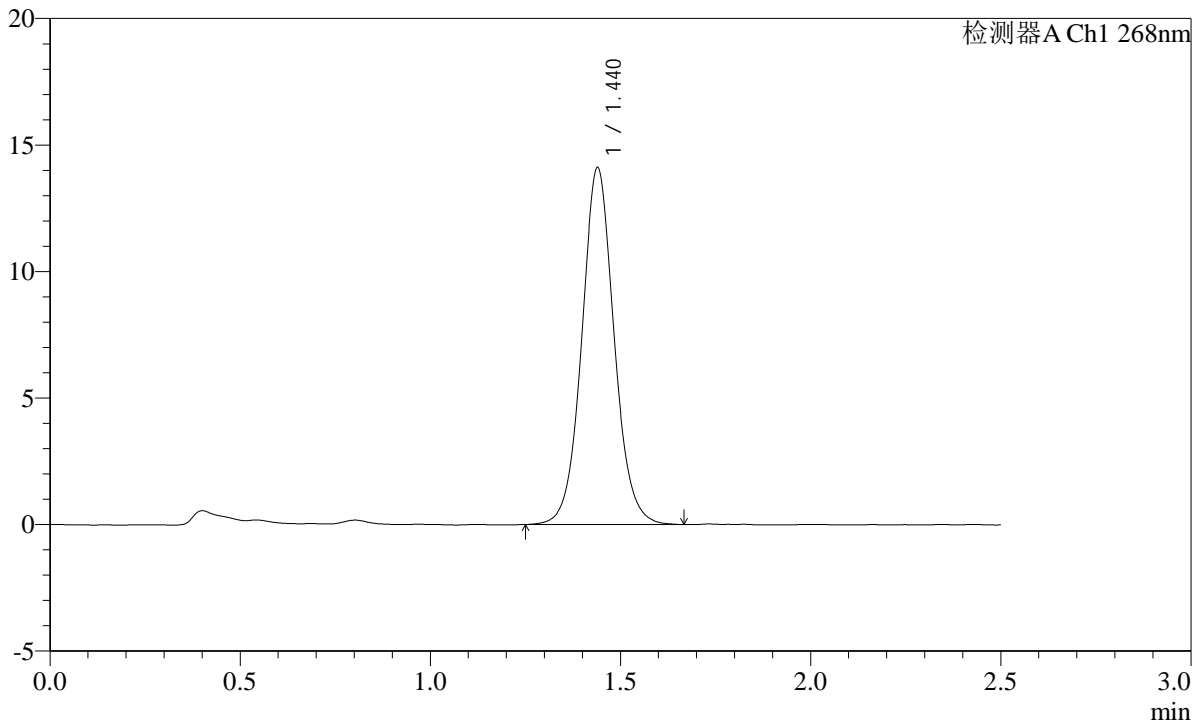
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-53-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:46:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

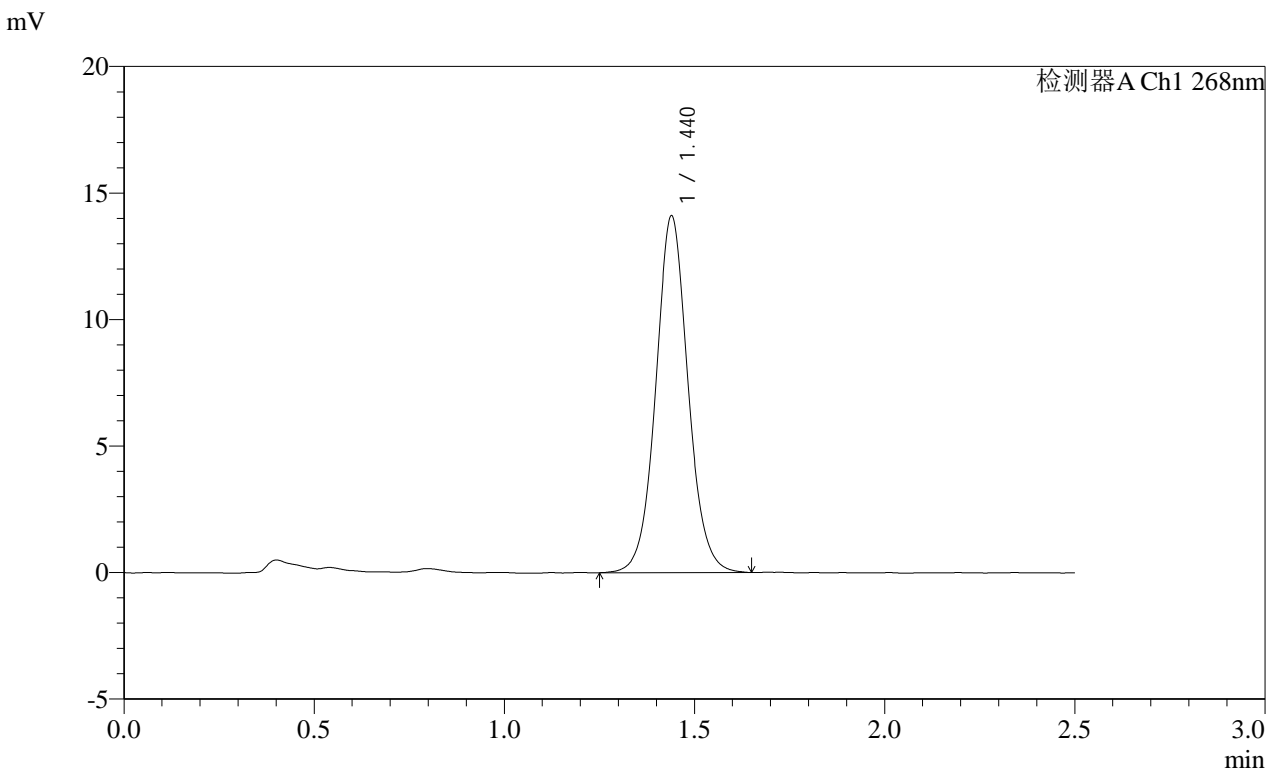
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	83349	100.000	14089	1422	1.063	--
总计		83349	100.000	14089			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-54-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	83181	100.000	14084	1430	1.059	--
总计		83181	100.000	14084			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-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 - 0-32/10-55-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 µl

版本号:6.115

进样时间: 2024/12/28 13:52:17

实验者: xiexinhui

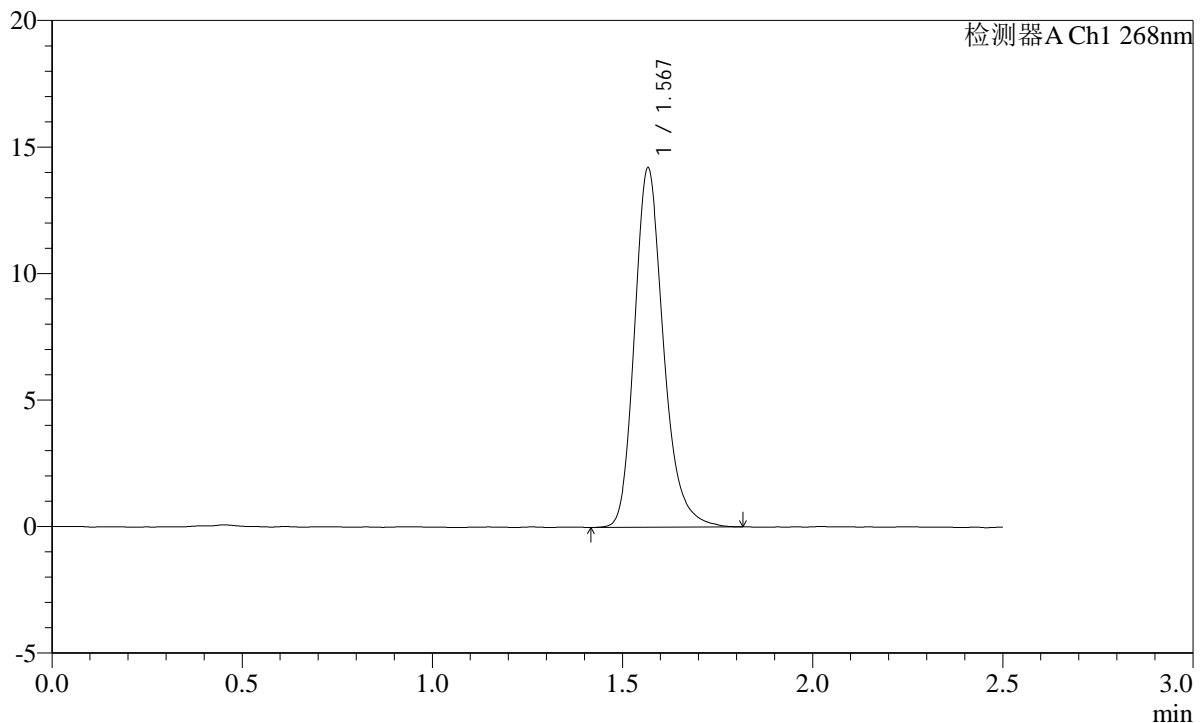
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:32

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.567	75390	100.000	14116	2112	1.224	--
总计		75390	100.000	14116			

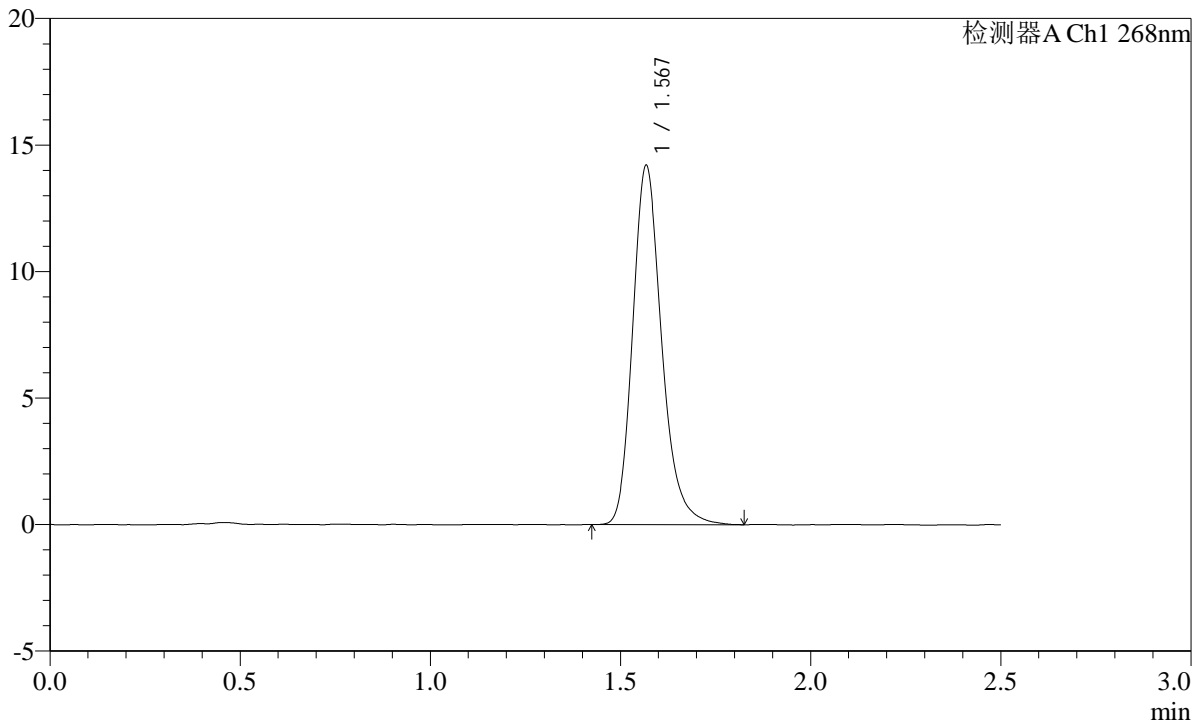
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-56-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:55:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.567	75310	100.000	14081	2110	1.226	--
总计		75310	100.000	14081			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

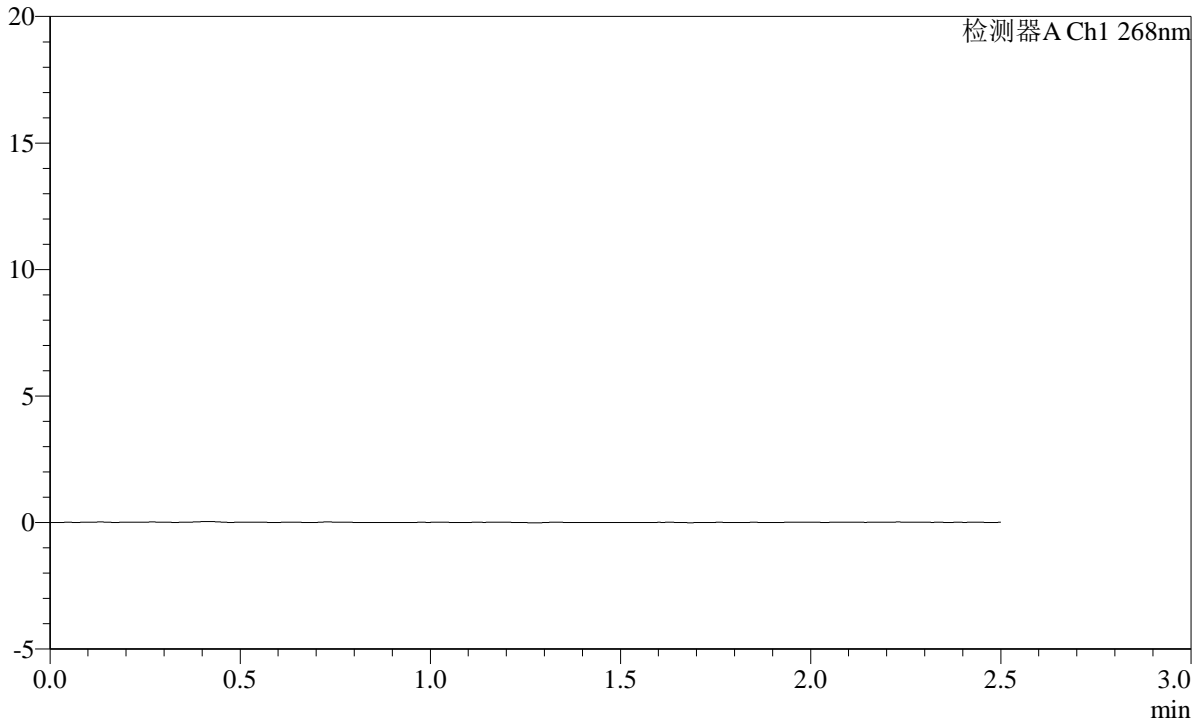
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-57-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 13:58:04	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:37	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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)
总计							

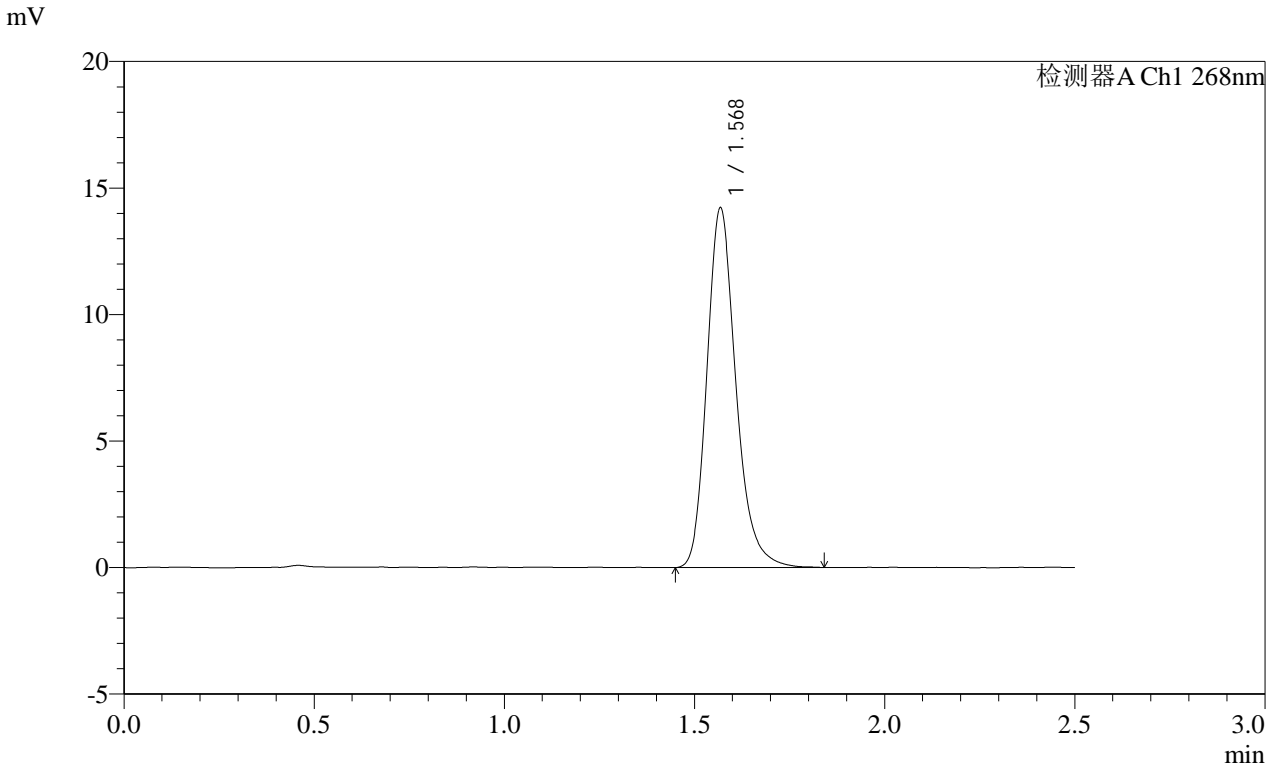
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质
 溶剂

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 - 0-32/10-58-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:00:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:51:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	75462	100.000	14127	2114	1.224	--
总计		75462	100.000	14127			

图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

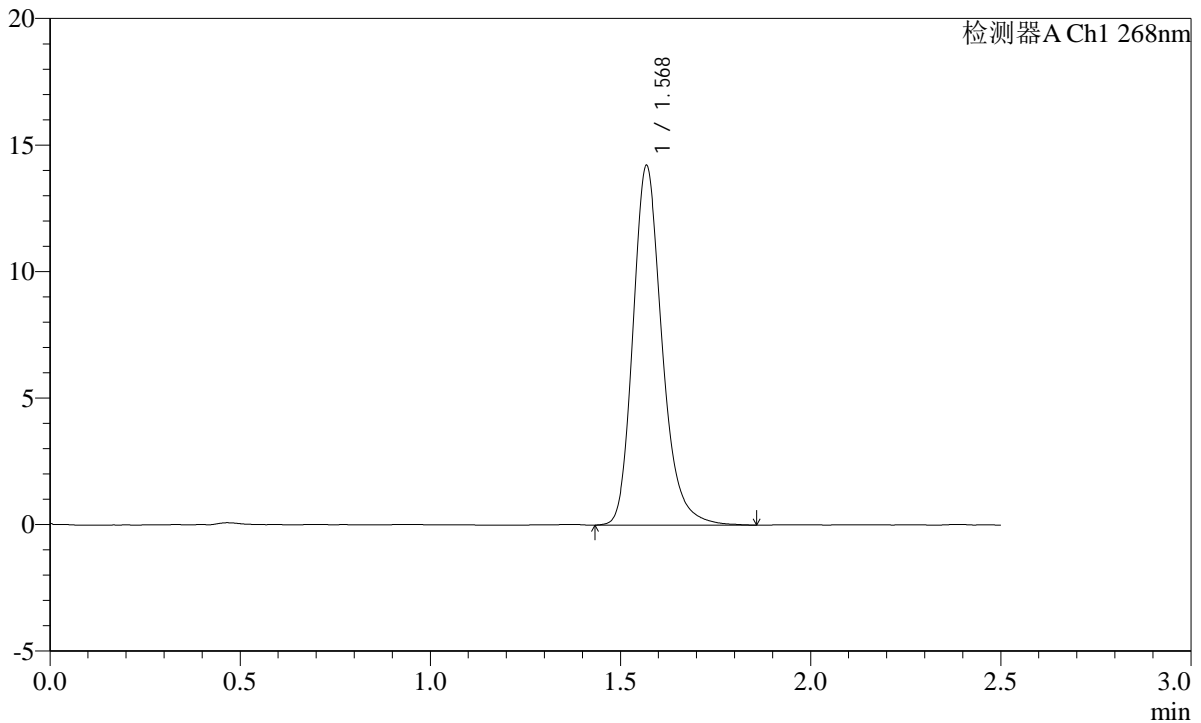
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-59-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.568	75677	100.000	14133	2115	1.225	--
总计		75677	100.000	14133			

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2

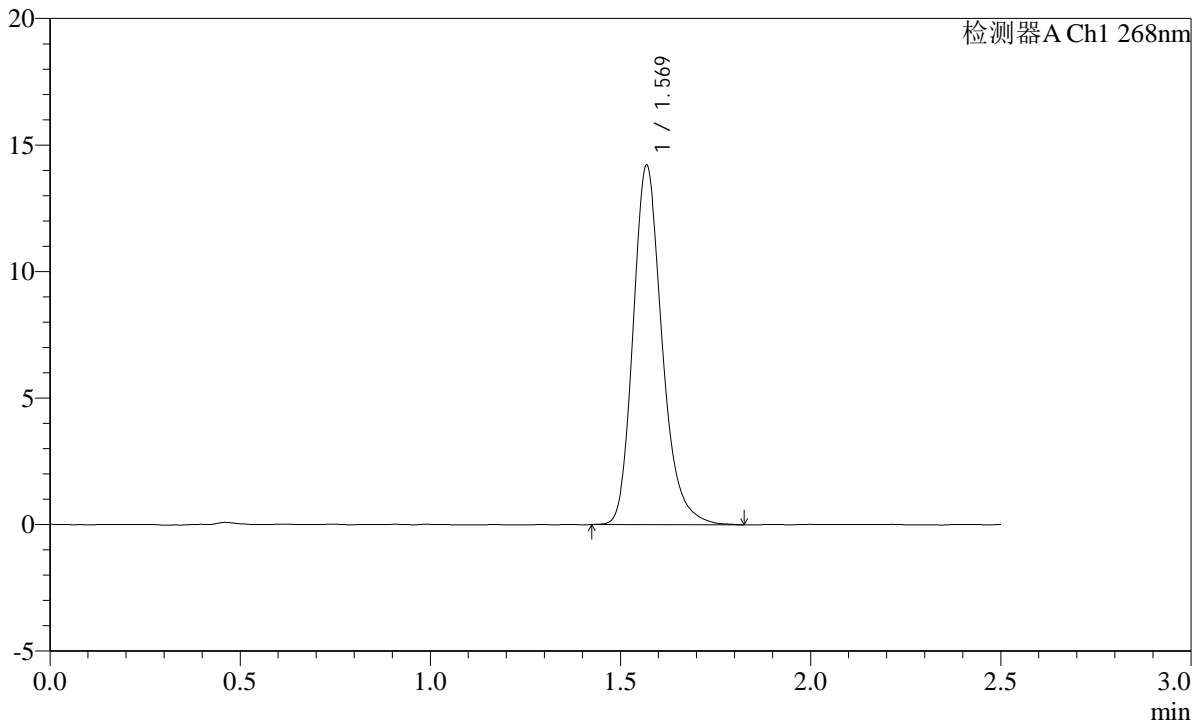
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-60-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:06:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.569	75404	100.000	14139	2109	1.225	--
总计		75404	100.000	14139			

图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

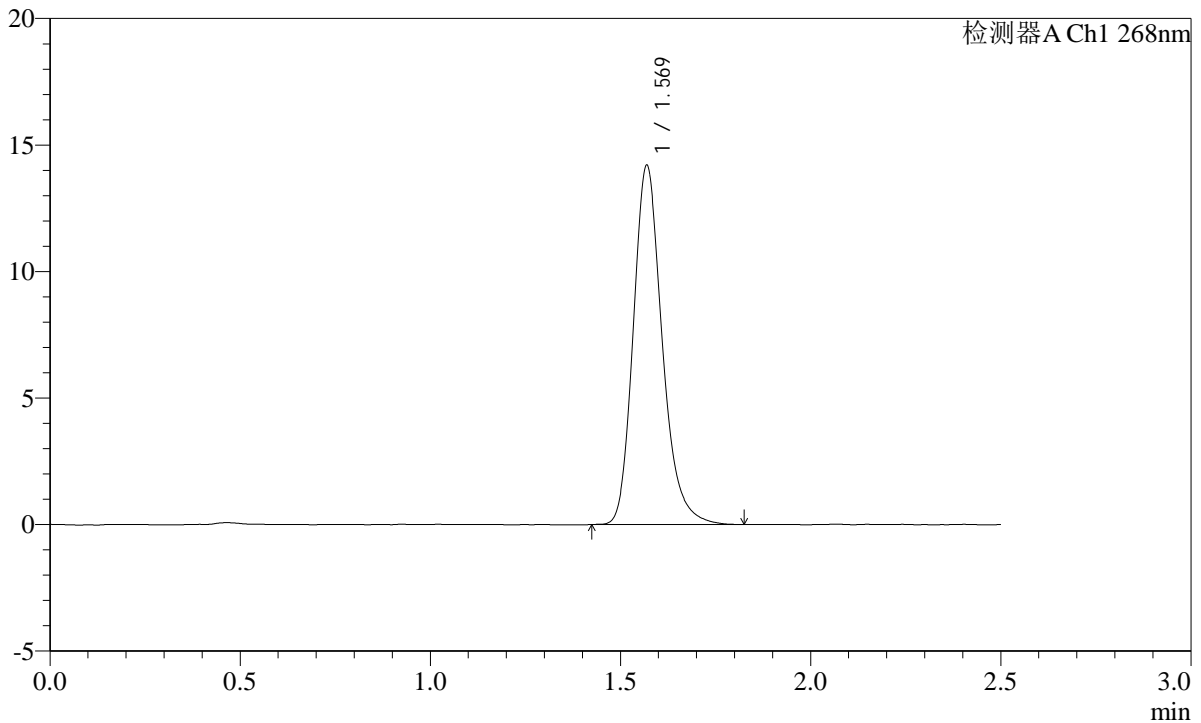
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-61-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:09:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:51:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.569	75215	100.000	14145	2118	1.222	--
总计		75215	100.000	14145			

图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

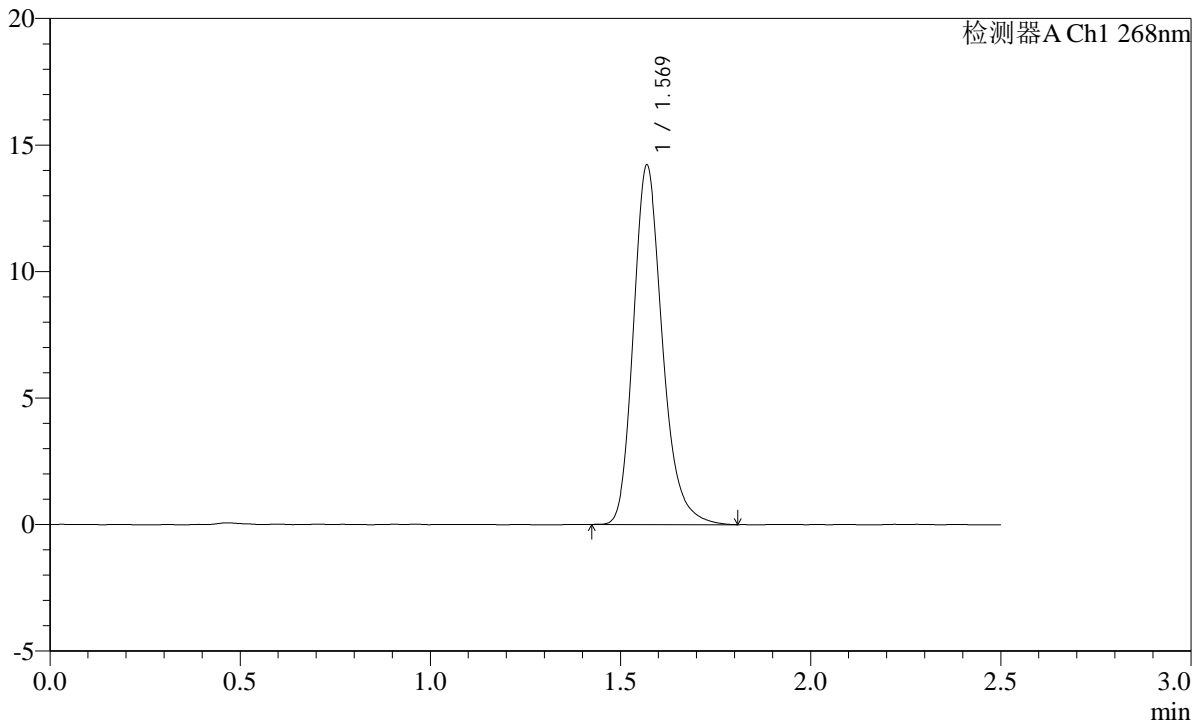
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-62-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.569	75315	100.000	14162	2115	1.226	--
总计		75315	100.000	14162			

图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

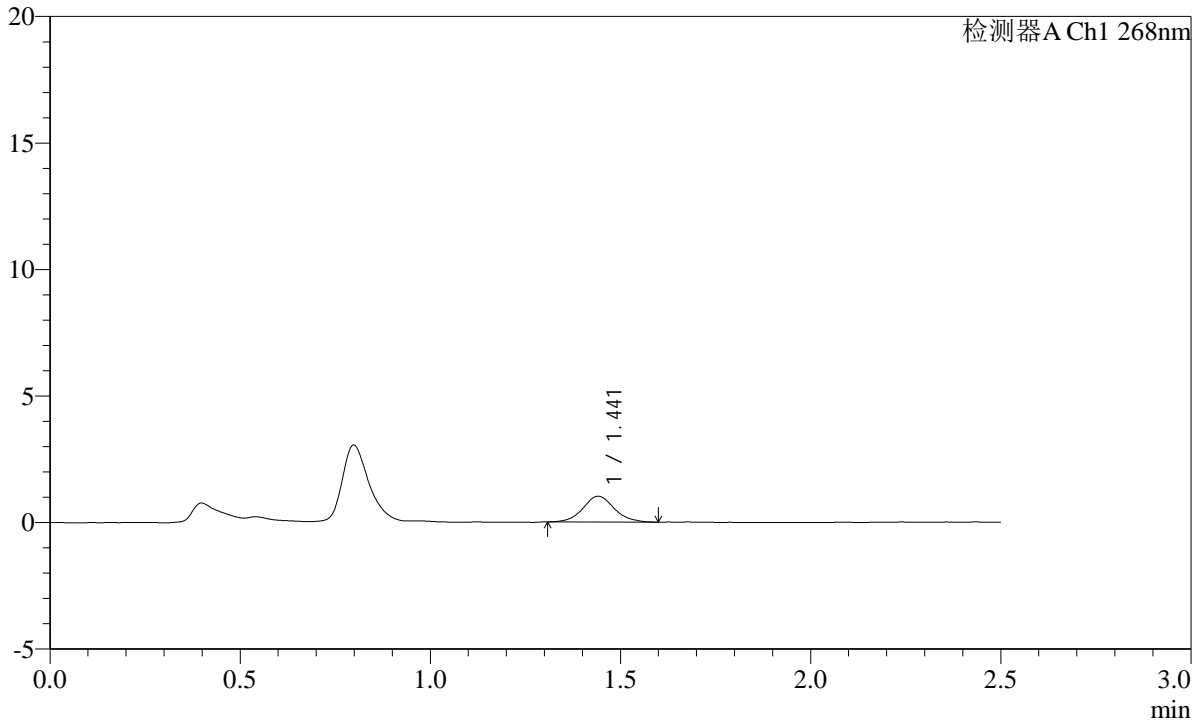
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-63-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:51:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	5791	100.000	1014	1537	1.074	--
总计		5791	100.000	1014			

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

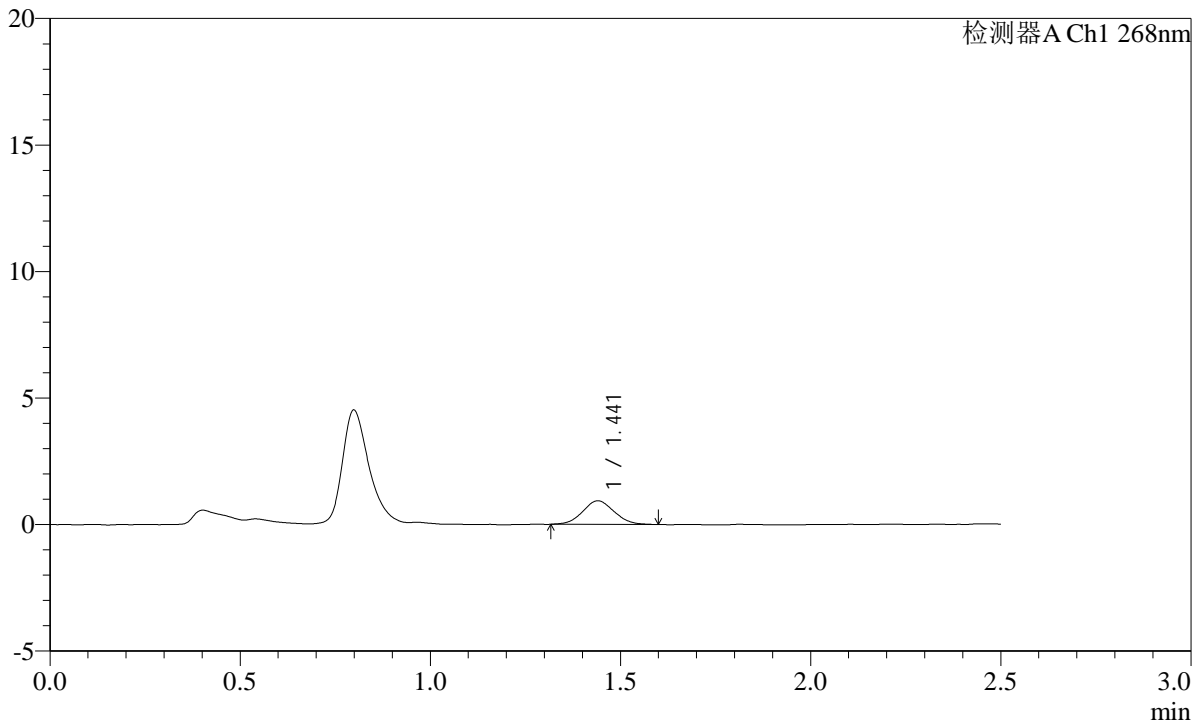
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-64-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	5394	100.000	933	1410	1.056	--
总计		5394	100.000	933			

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

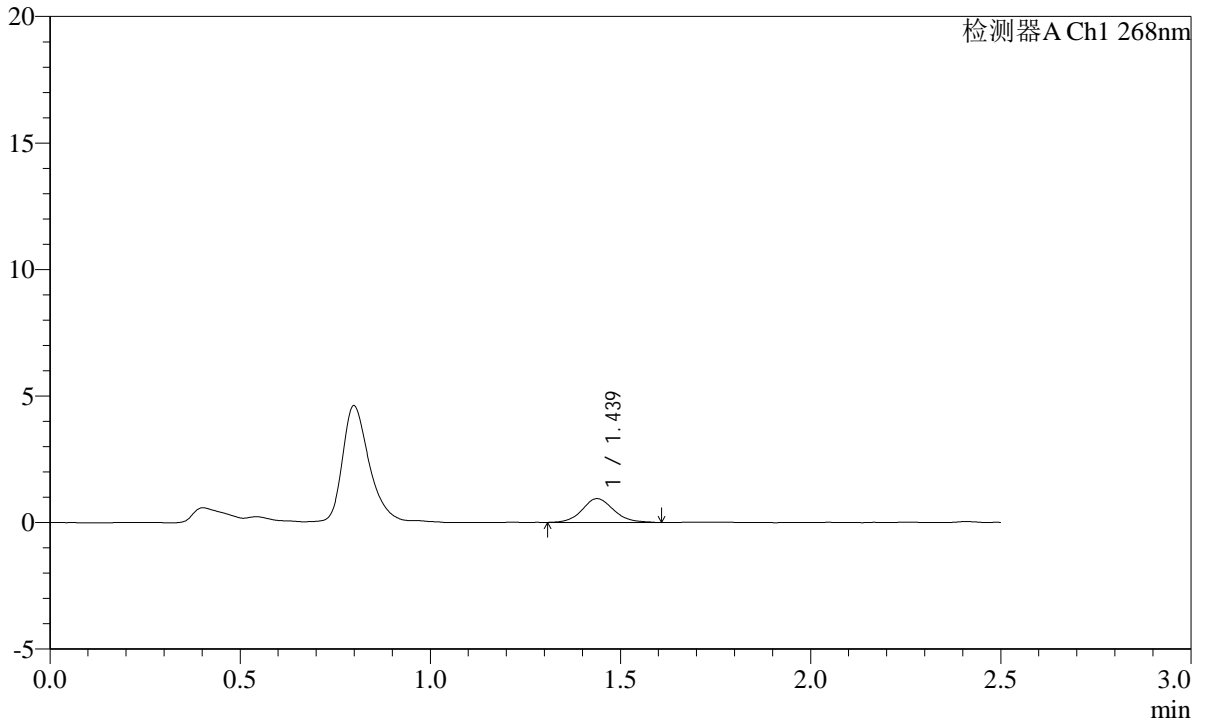
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-65-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:21:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.439	5468	100.000	942	1493	1.119	--
总计		5468	100.000	942			

图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片3
供试品溶液-1

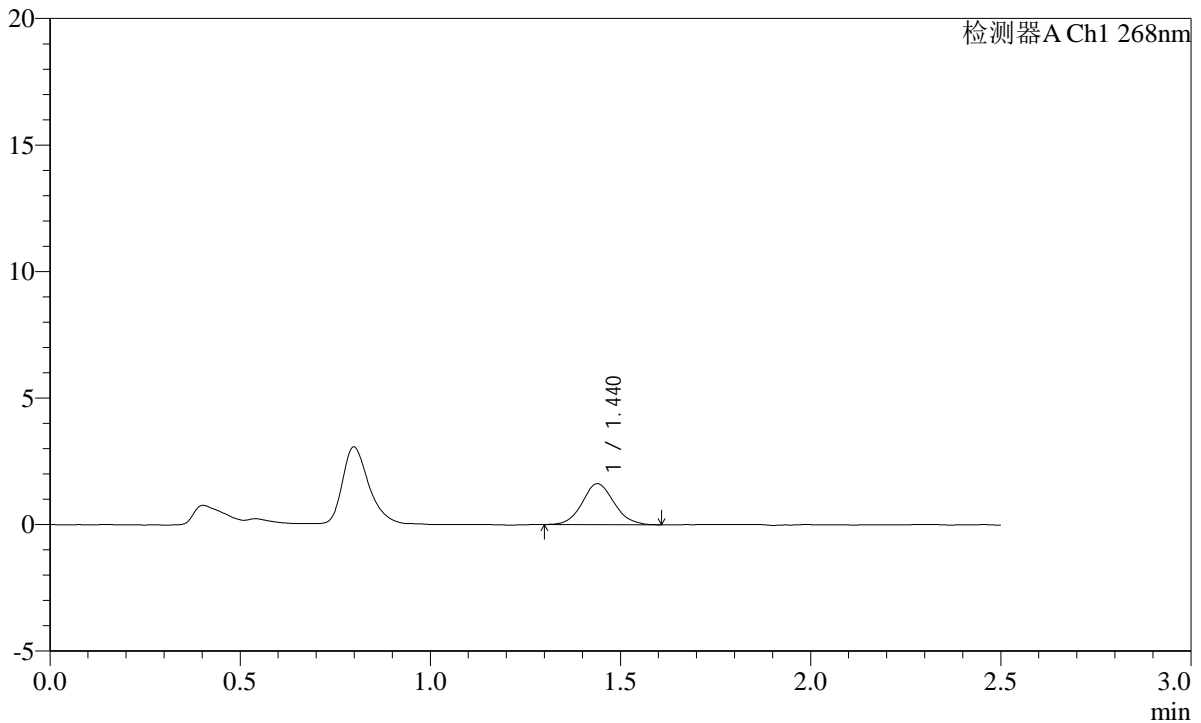
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-66-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:24:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.440	9427	100.000	1618	1432	1.085	--
总计		9427	100.000	1618			

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片4
供试品溶液-1

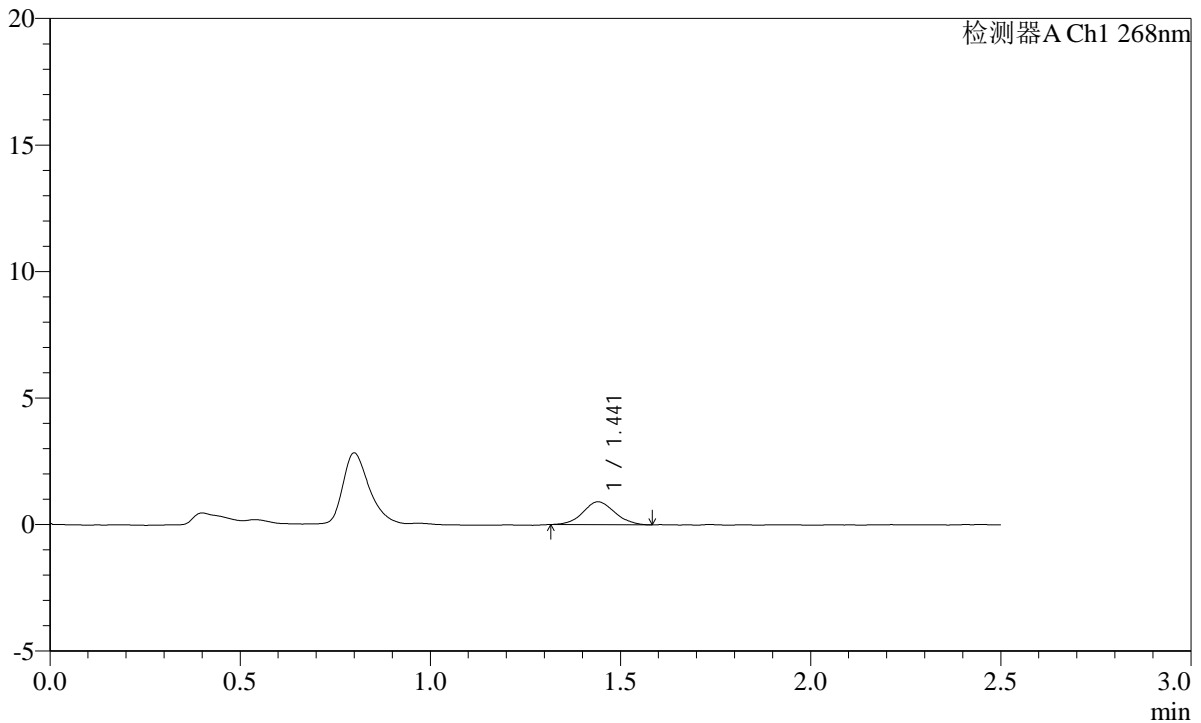
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-67-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	5271	100.000	902	1413	1.066	--
总计		5271	100.000	902			

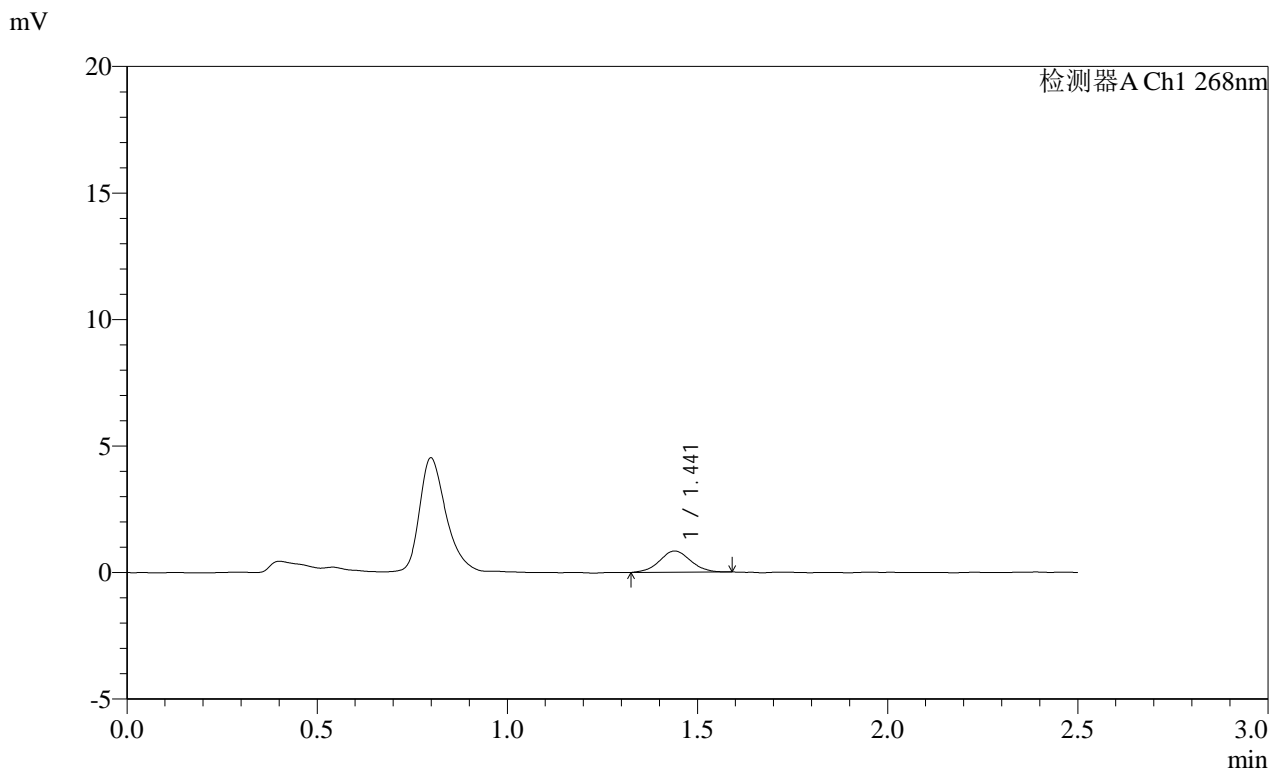
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-68-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-46	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 14:29:58	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:05	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	4757	100.000	837	1506	1.025	--
总计		4757	100.000	837			

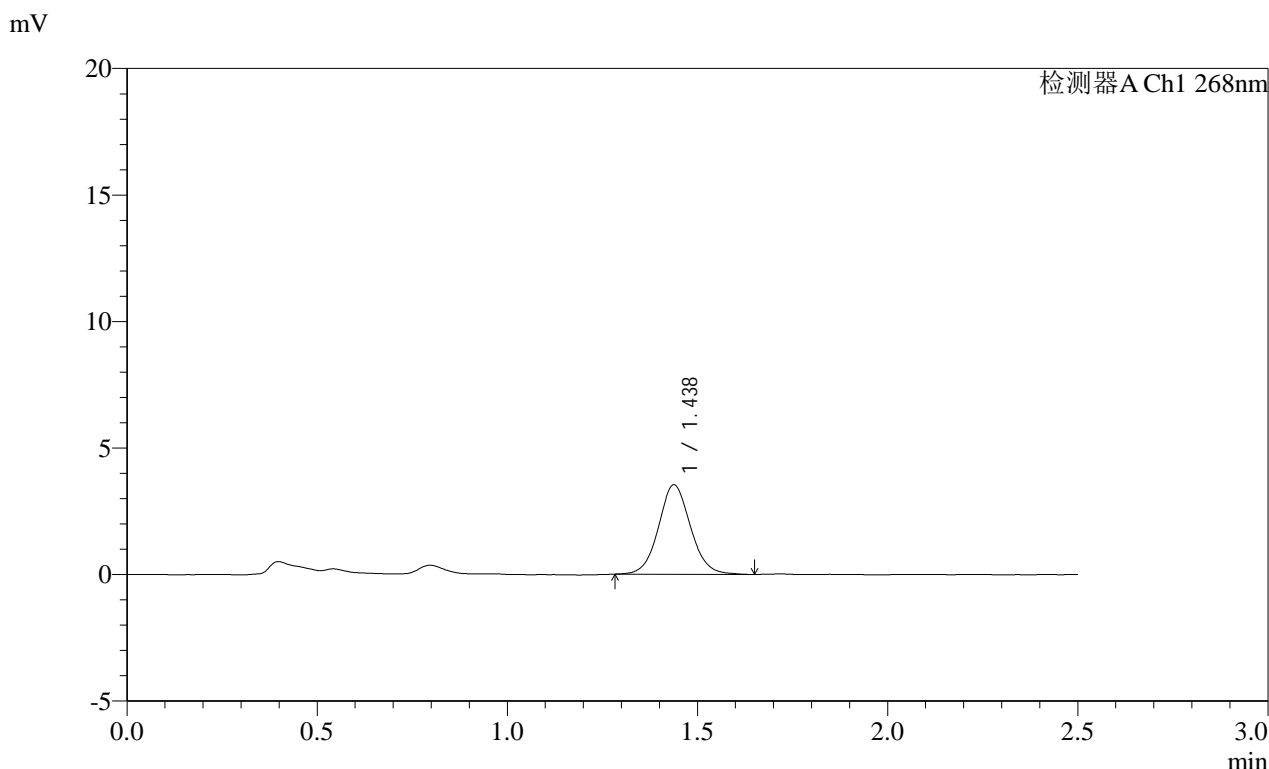
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-32/10-69-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-2	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 14:32:51	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:08	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	20722	100.000	3537	1432	1.072	--
总计		20722	100.000	3537			

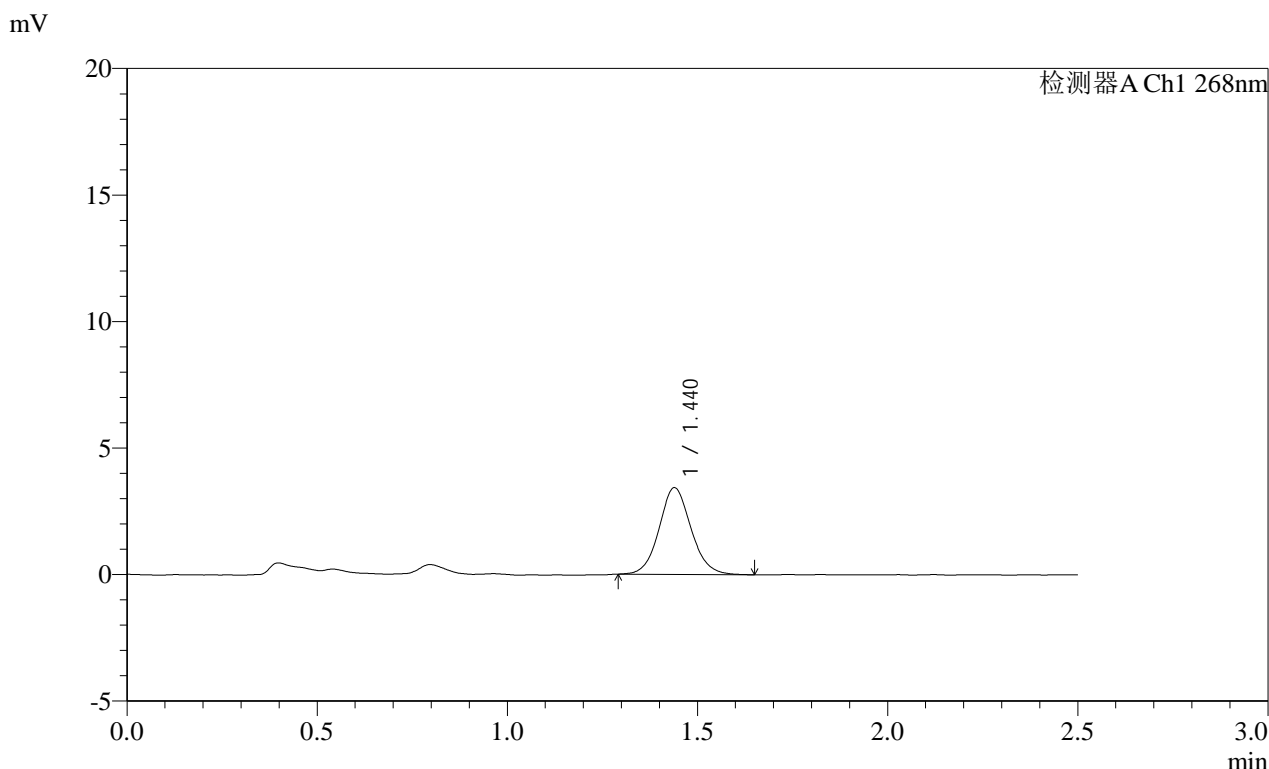
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-32/10-70-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:35:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	20054	100.000	3426	1433	1.089	--
总计		20054	100.000	3426			

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

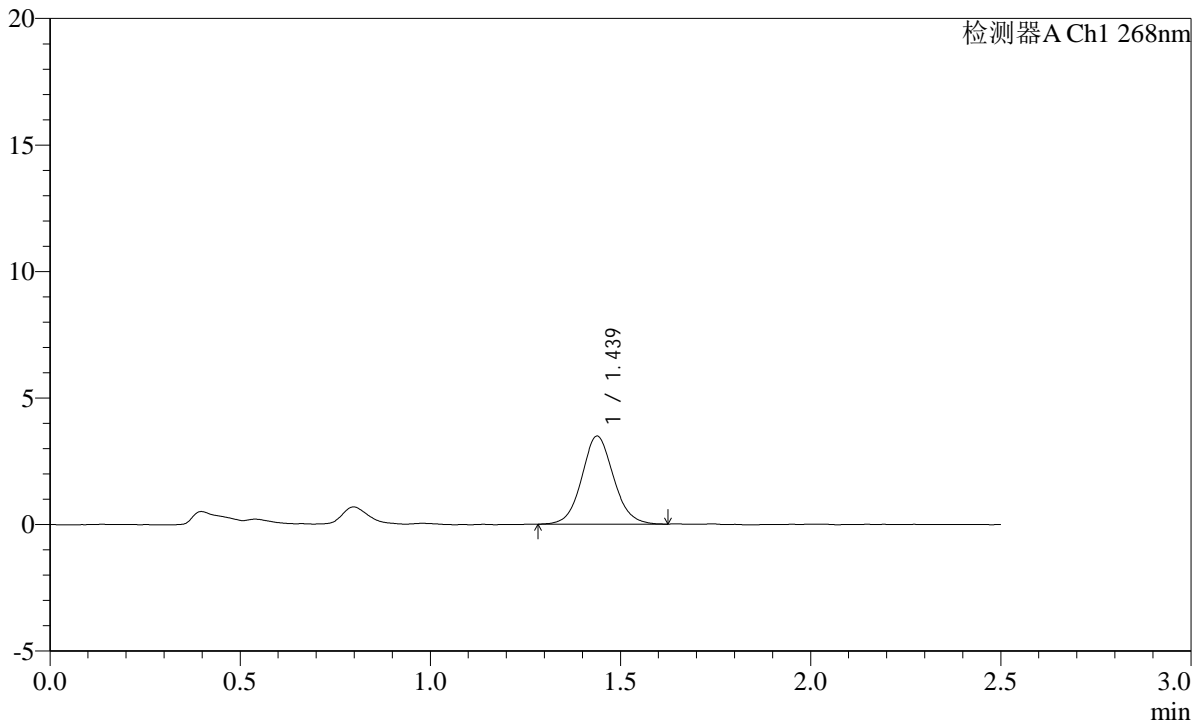
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-71-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:38:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.439	20247	100.000	3481	1437	1.078	--
总计		20247	100.000	3481			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片3
供试品溶液-1

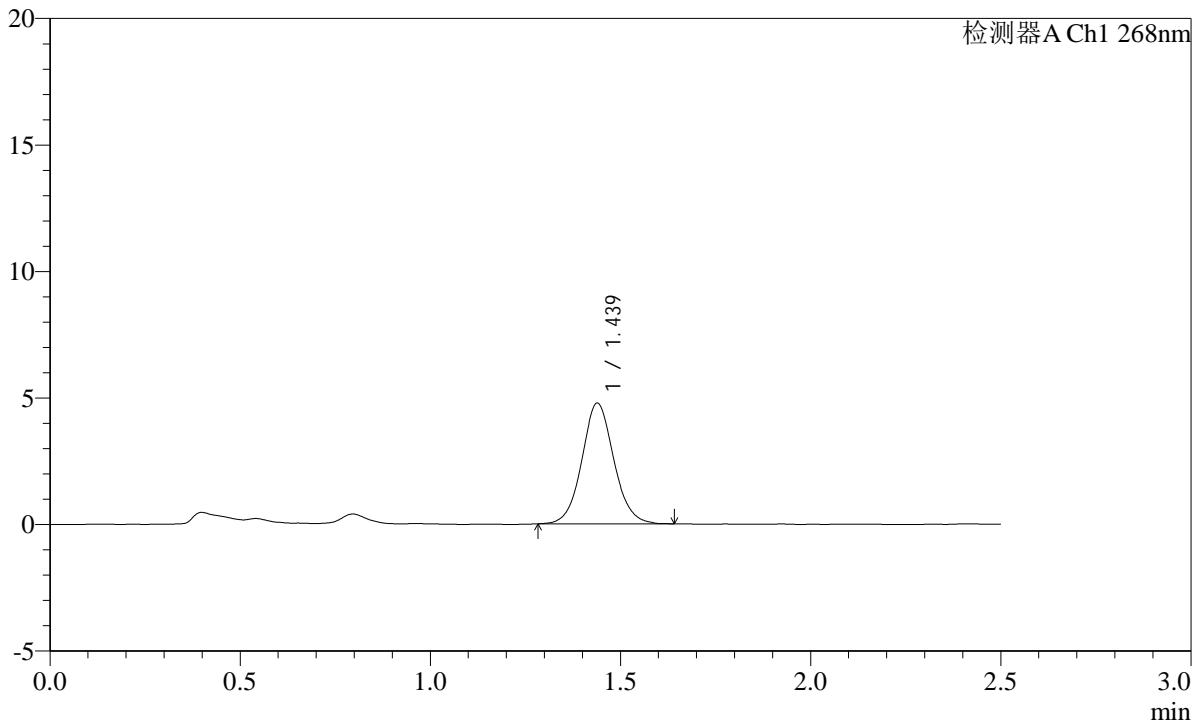
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-72-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:41:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.439	27924	100.000	4771	1444	1.073	--
总计		27924	100.000	4771			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片4
供试品溶液-1

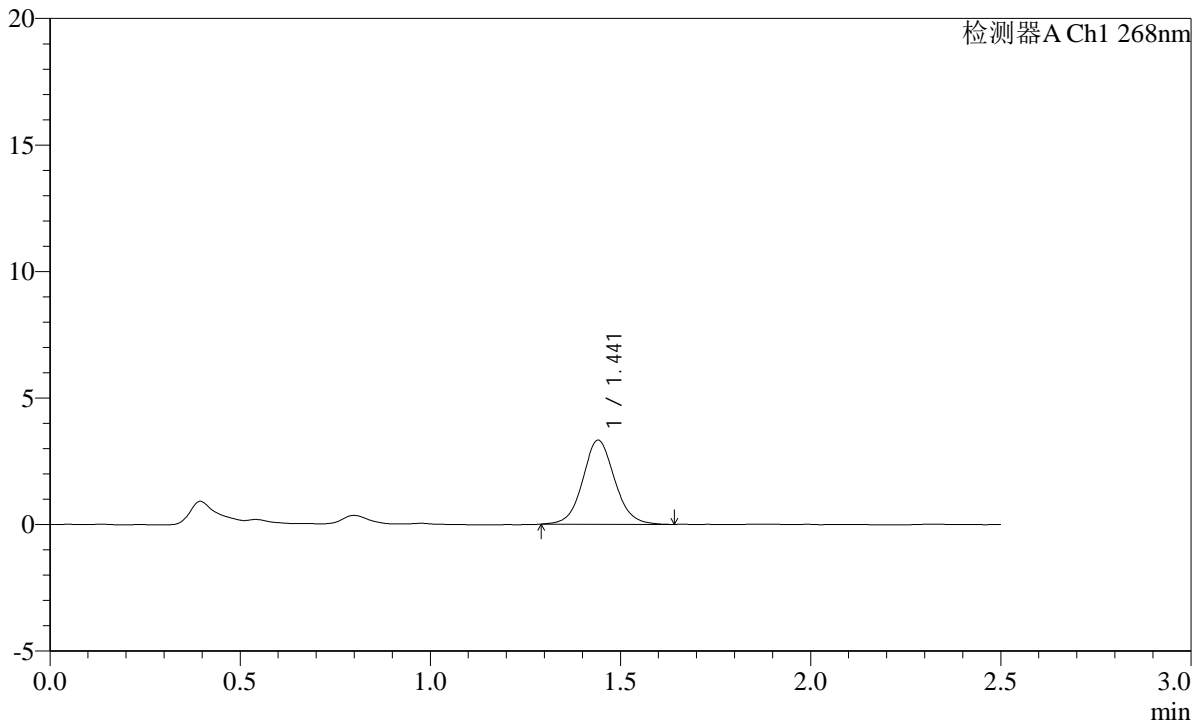
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-73-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	19408	100.000	3315	1460	1.073	--
总计		19408	100.000	3315			

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

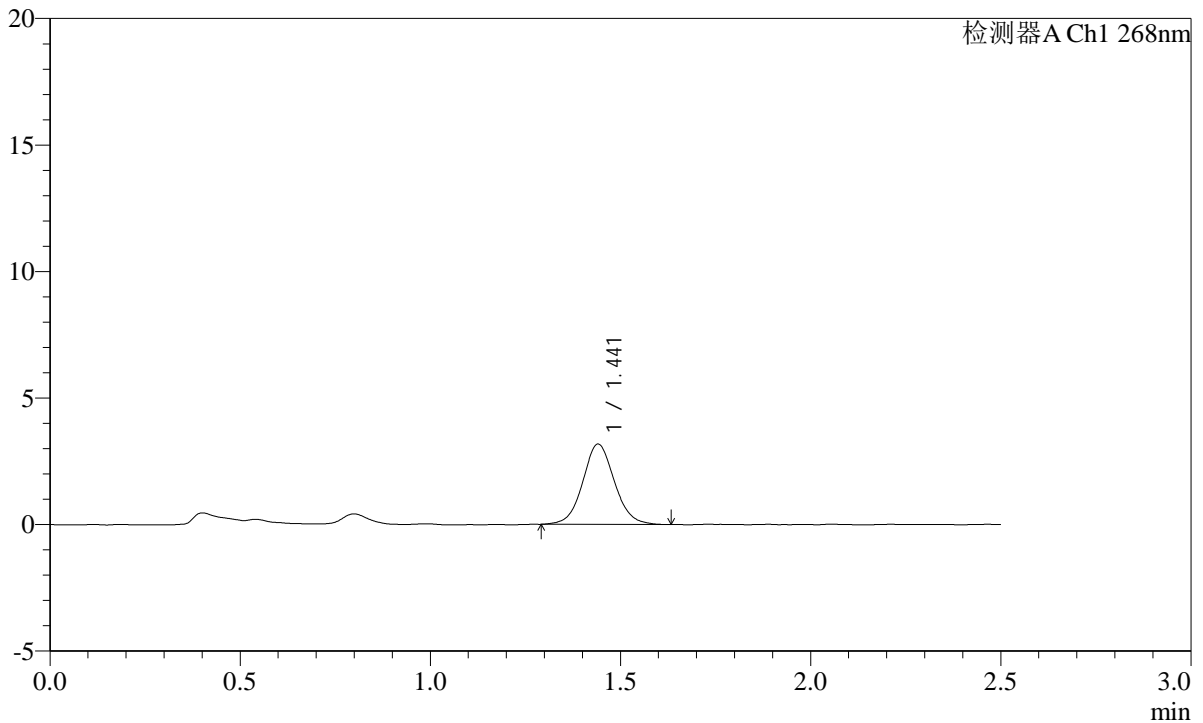
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-74-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-47	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 14:47:17	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 08:52:20	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	18479	100.000	3167	1456	1.067	--
总计		18479	100.000	3167			

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片6
供试品溶液-1

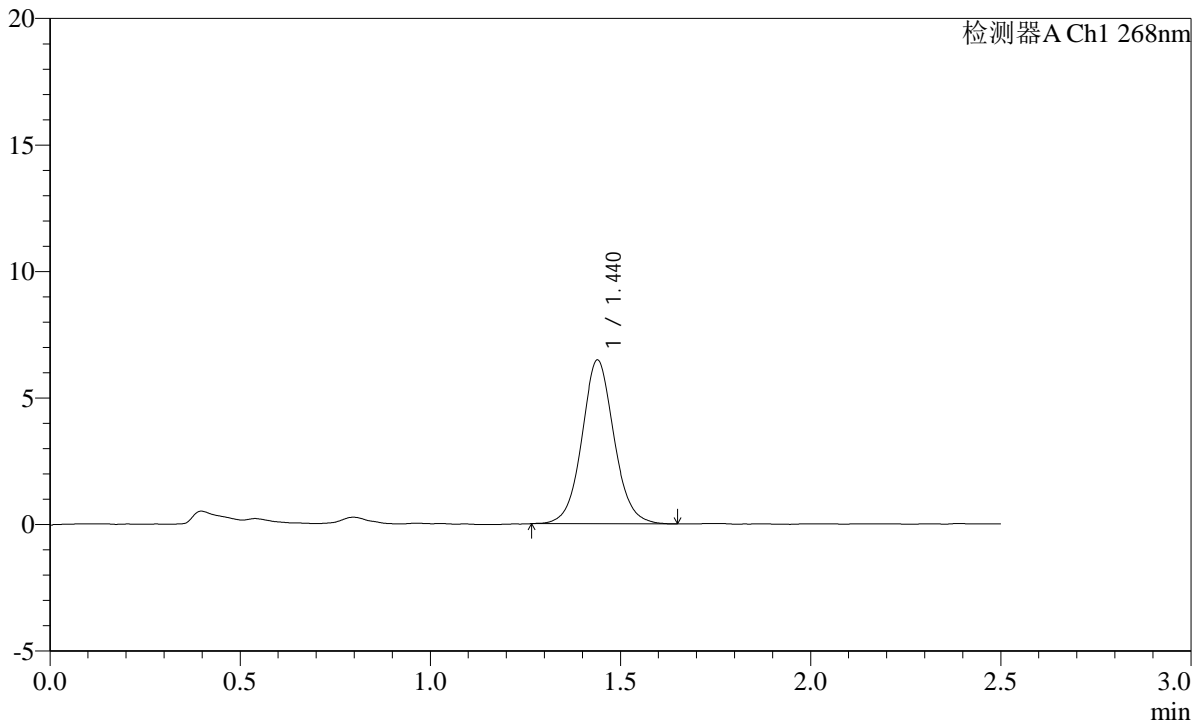
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-75-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 14:50:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 08:52:22 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.440	38089	100.000	6470	1435	1.067	--
总计		38089	100.000	6470			

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片1
供试品溶液-1

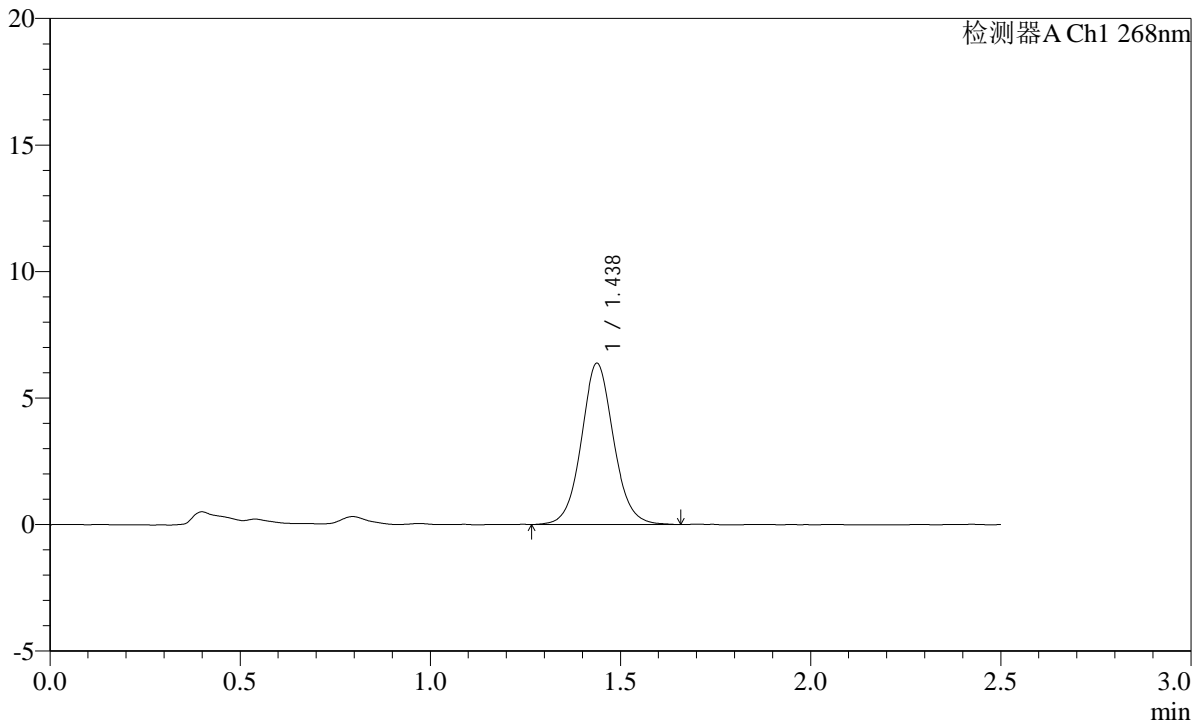
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-76-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:53:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.438	37532	100.000	6372	1428	1.068	--
总计		37532	100.000	6372			

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

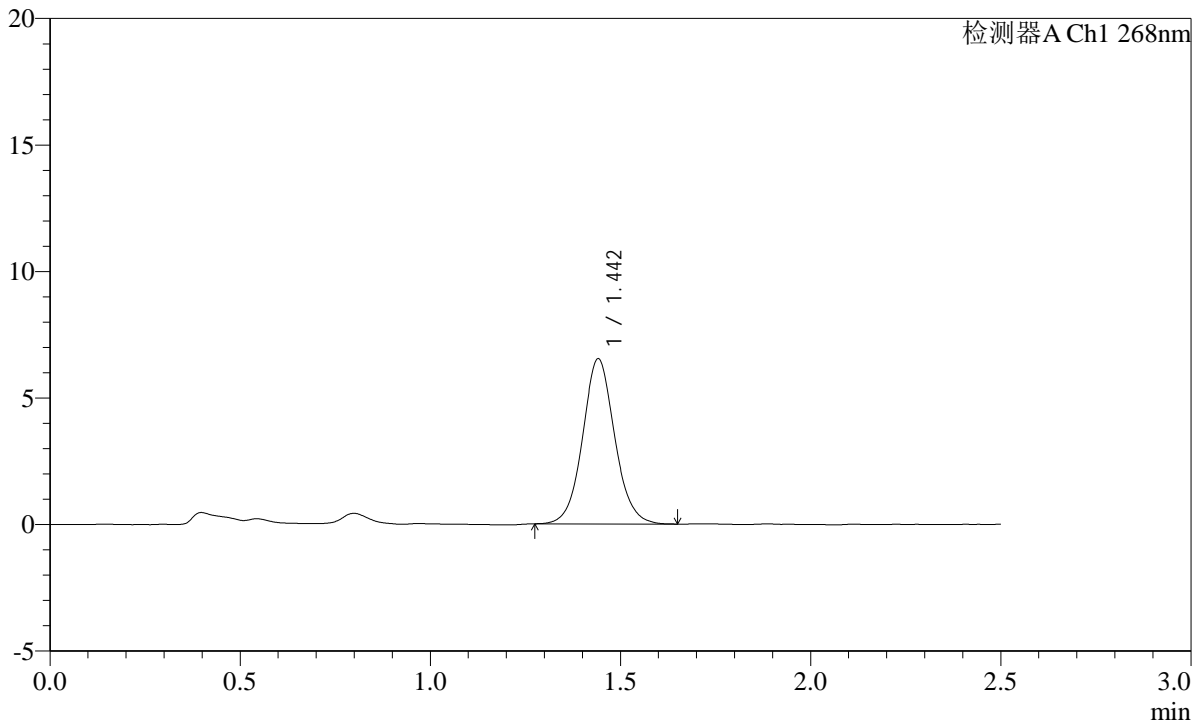
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-77-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:55:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.442	38351	100.000	6503	1437	1.070	--
总计		38351	100.000	6503			

图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片3
供试品溶液-1

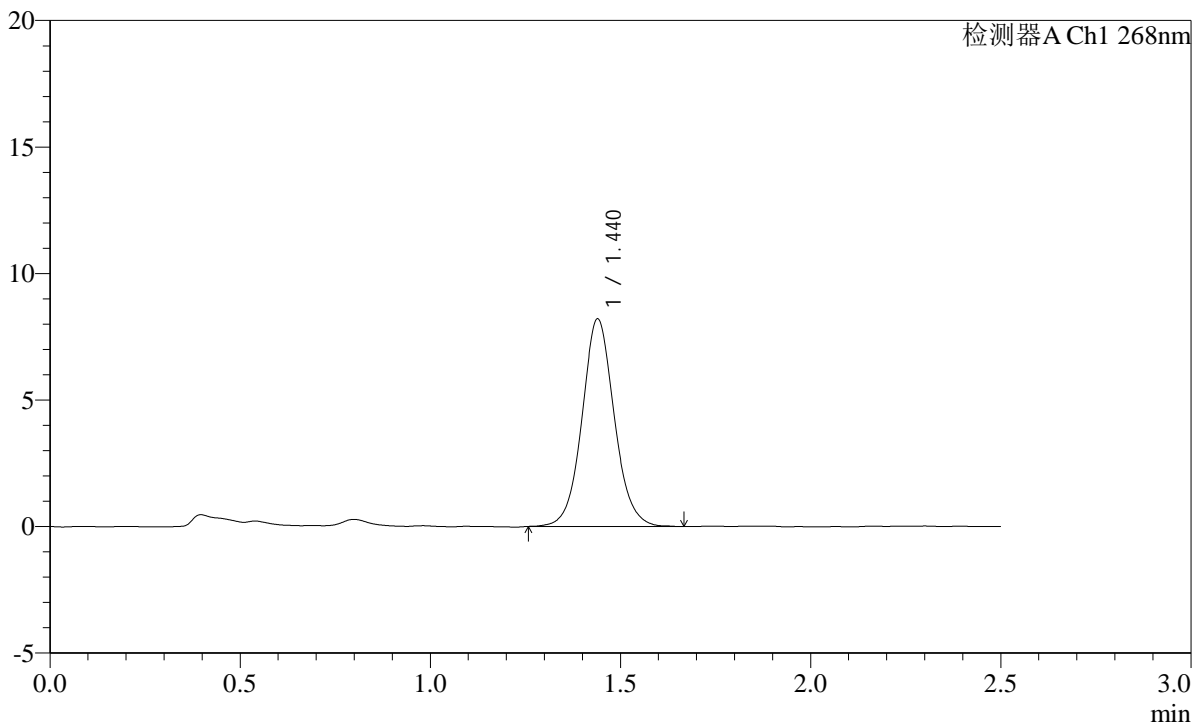
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-78-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:58:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.440	48425	100.000	8197	1425	1.071	--
总计		48425	100.000	8197			

图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

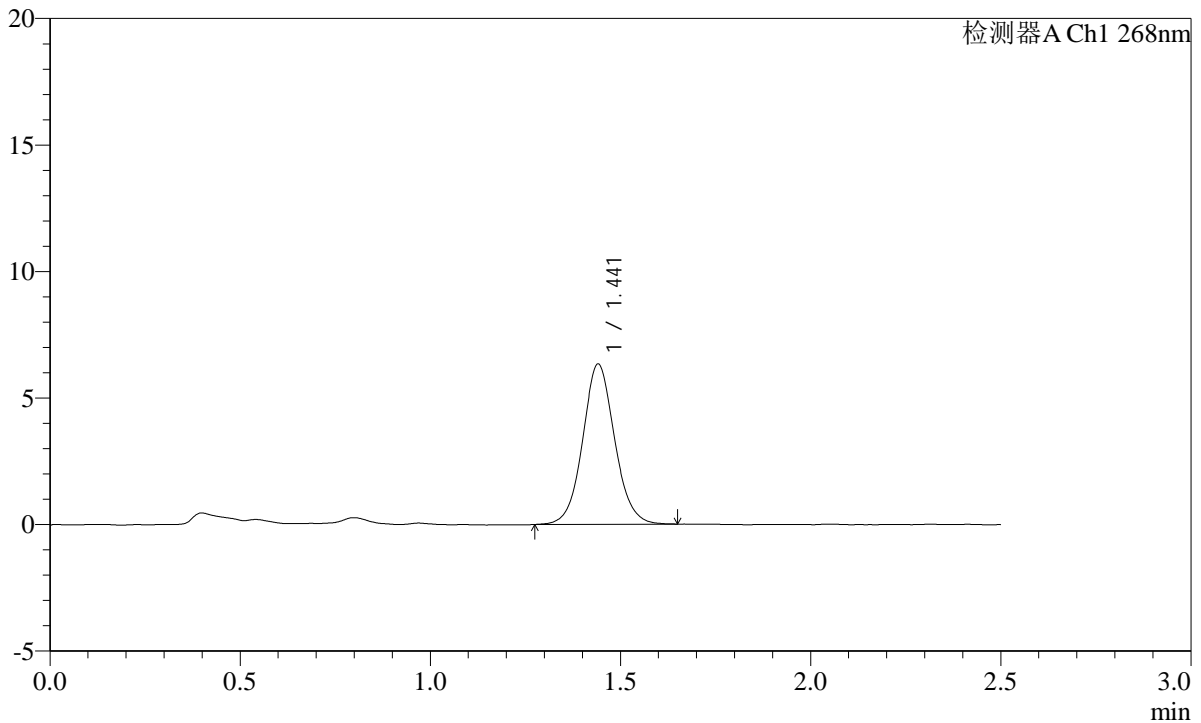
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-79-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:01:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	37047	100.000	6314	1442	1.073	--
总计		37047	100.000	6314			

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

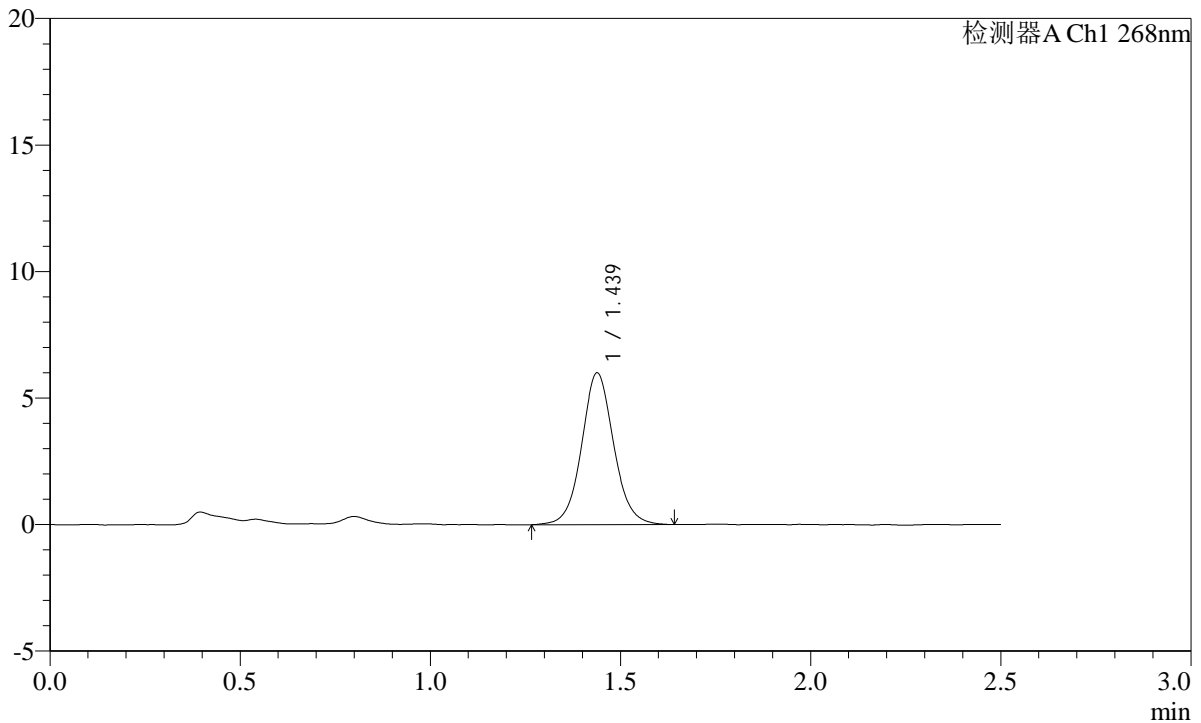
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-80-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-48	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 15:04:39	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 08:52:34	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.439	35138	100.000	5996	1448	1.069	--
总计		35138	100.000	5996			

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片6
供试品溶液-1

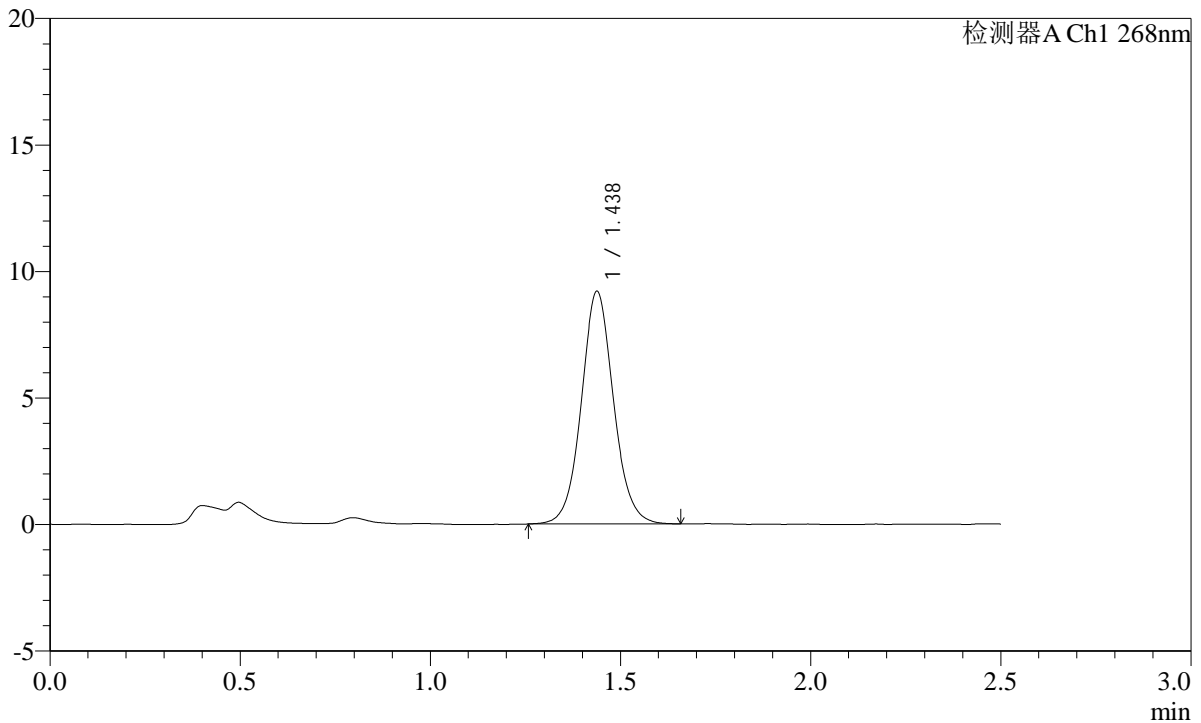
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-81-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.438	54219	100.000	9195	1430	1.068	--
总计		54219	100.000	9195			

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

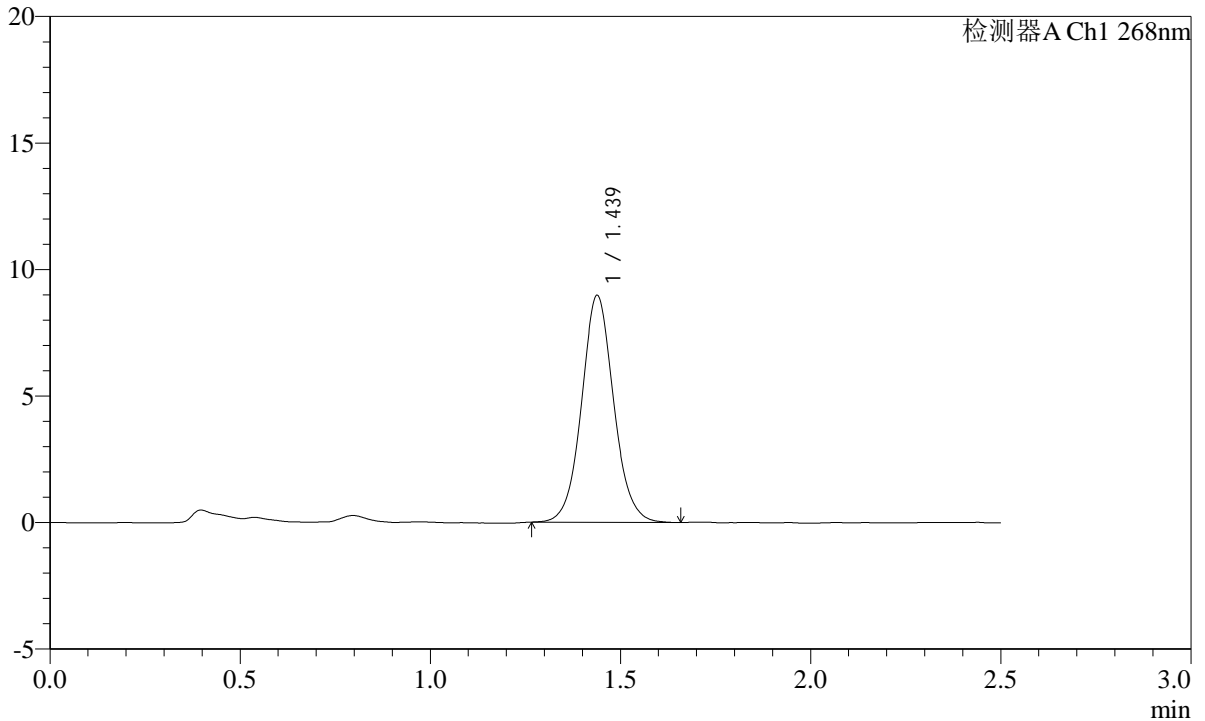
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-82-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 15:10:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:52:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.439	52790	100.000	8968	1428	1.067	--
总计		52790	100.000	8968			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片2
供试品溶液-1

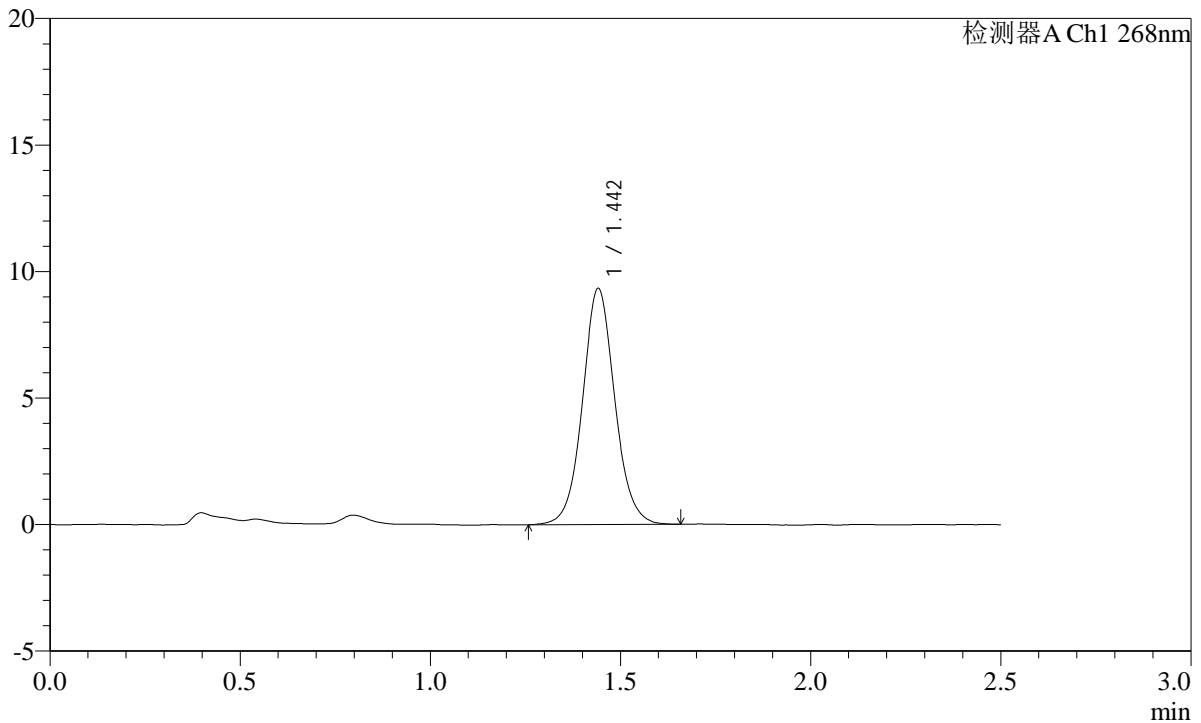
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-83-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-22	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 15:13:20	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:52:42	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.442	55050	100.000	9294	1434	1.065	--
总计		55050	100.000	9294			

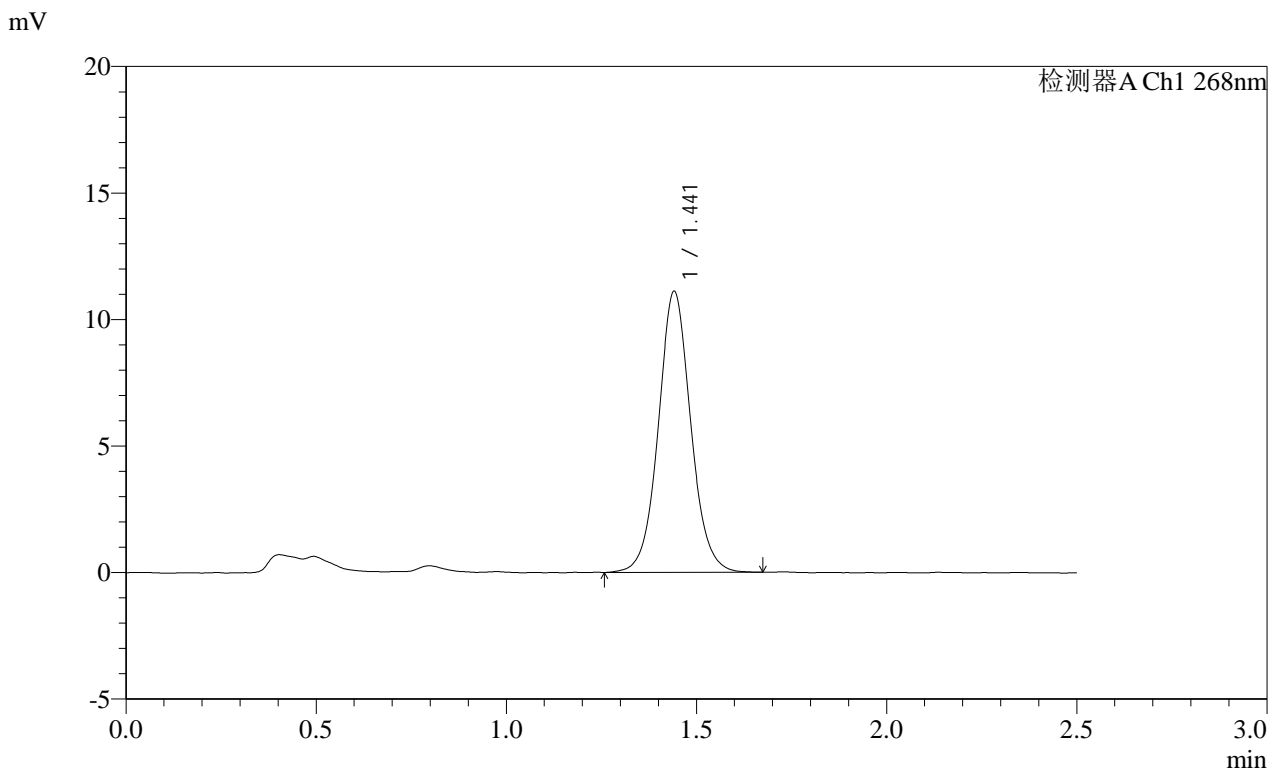
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-32/10-84-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	65823	100.000	11064	1420	1.062	--
总计		65823	100.000	11064			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

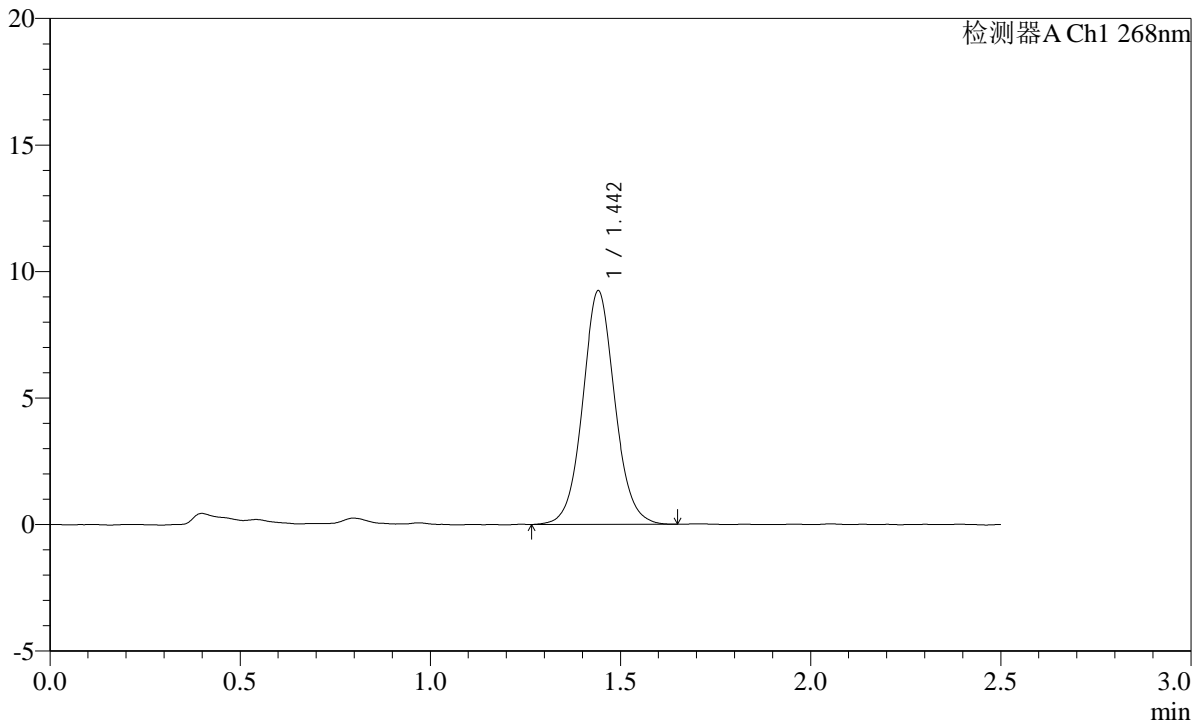
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-85-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-40	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 15:19:07	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:47	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.442	54275	100.000	9188	1433	1.065	--
总计		54275	100.000	9188			

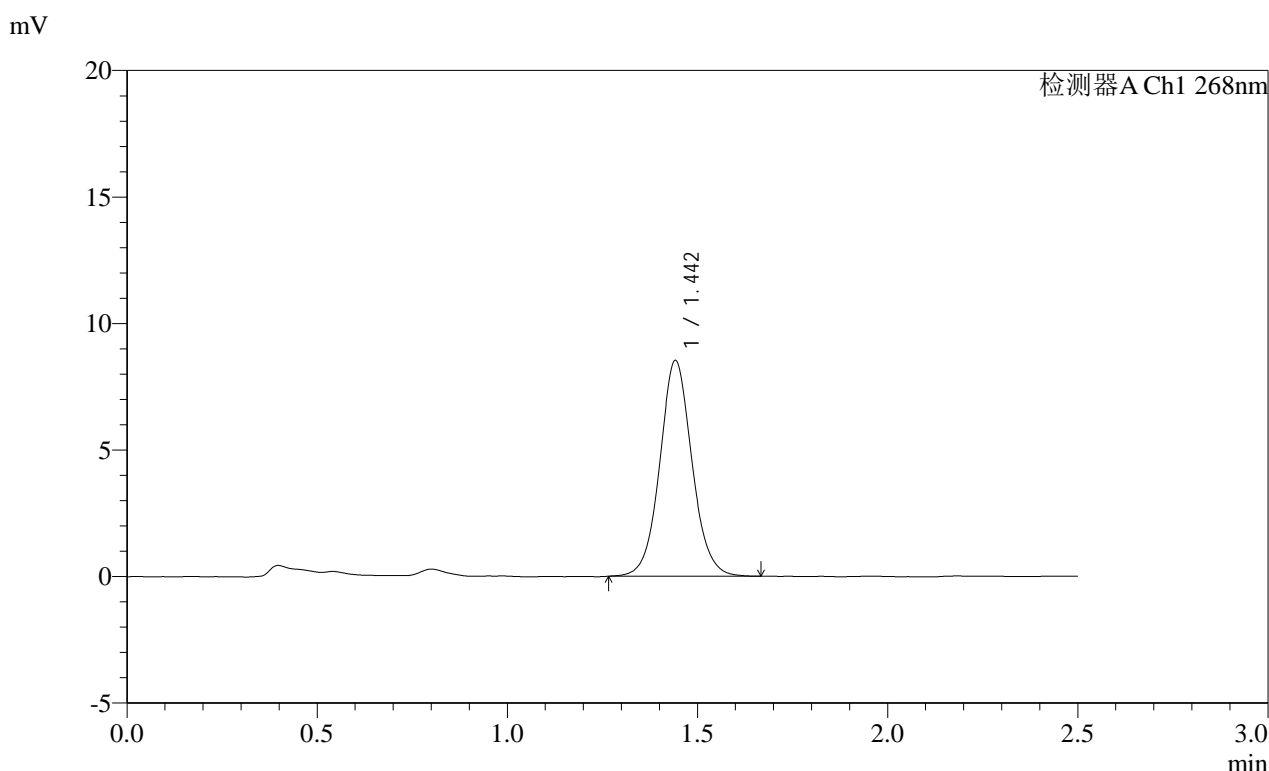
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-32/10-86-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:22:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	50317	100.000	8487	1429	1.066	--
总计		50317	100.000	8487			

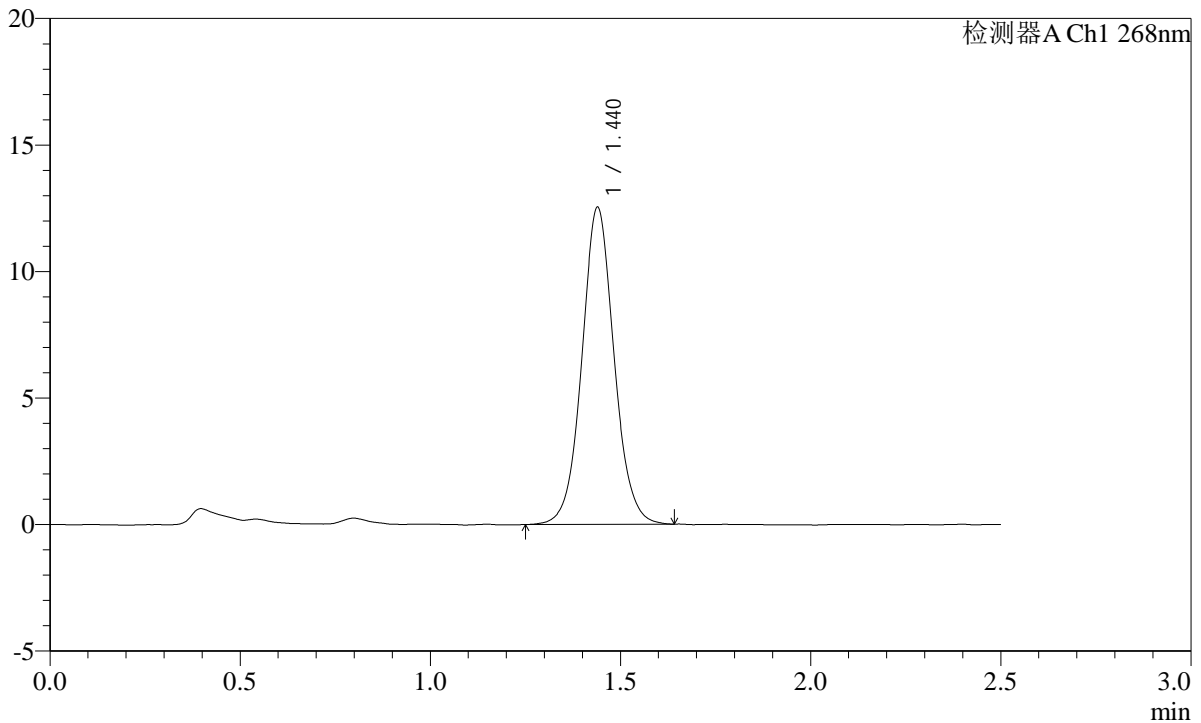
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-87-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-5	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 15:24:54	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:52:52	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.440	73806	100.000	12520	1429	1.060	--
总计		73806	100.000	12520			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片1
供试品溶液-1

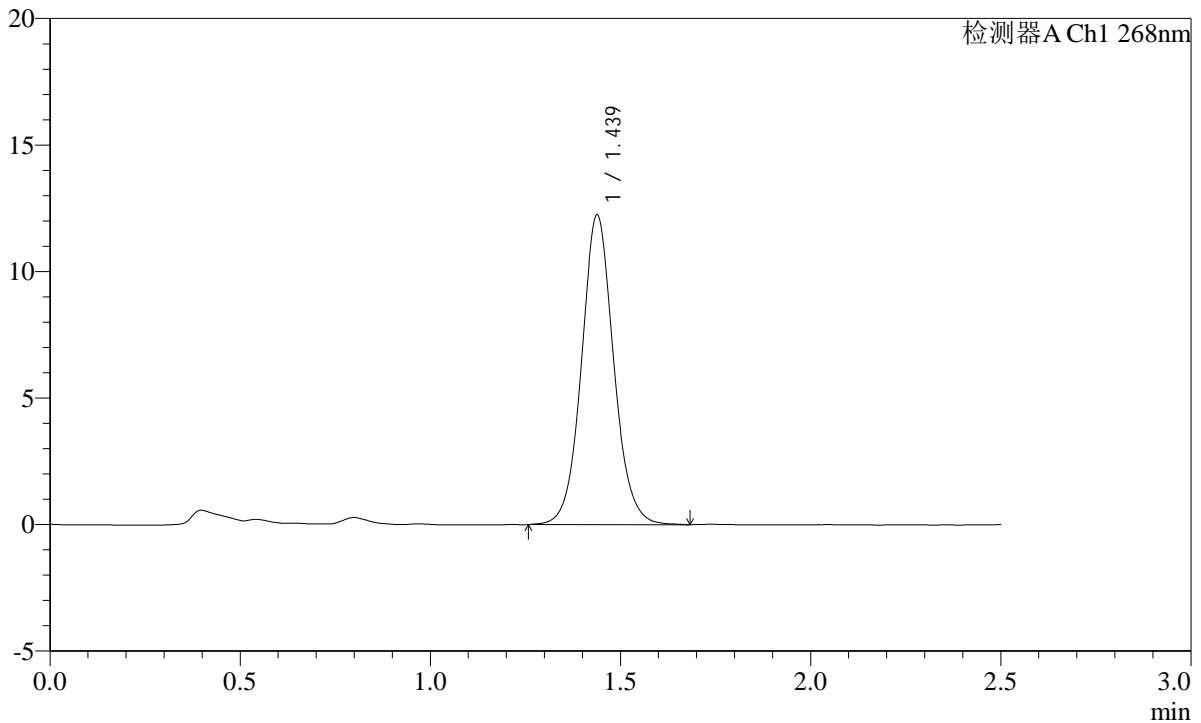
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-88-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:27:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.439	72122	100.000	12239	1436	1.073	--
总计		72122	100.000	12239			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片2
供试品溶液-1

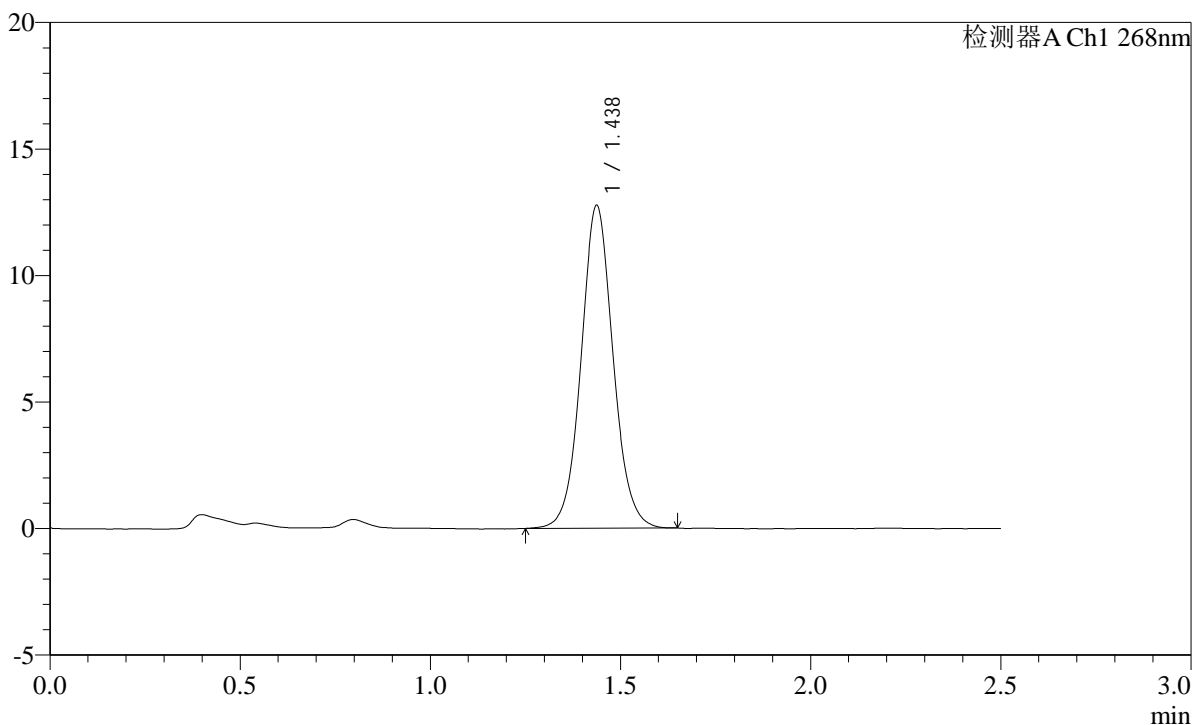
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-89-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-23	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 15:30:42	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:57	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.438	74792	100.000	12752	1434	1.065	--
总计		74792	100.000	12752			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片3
供试品溶液-1

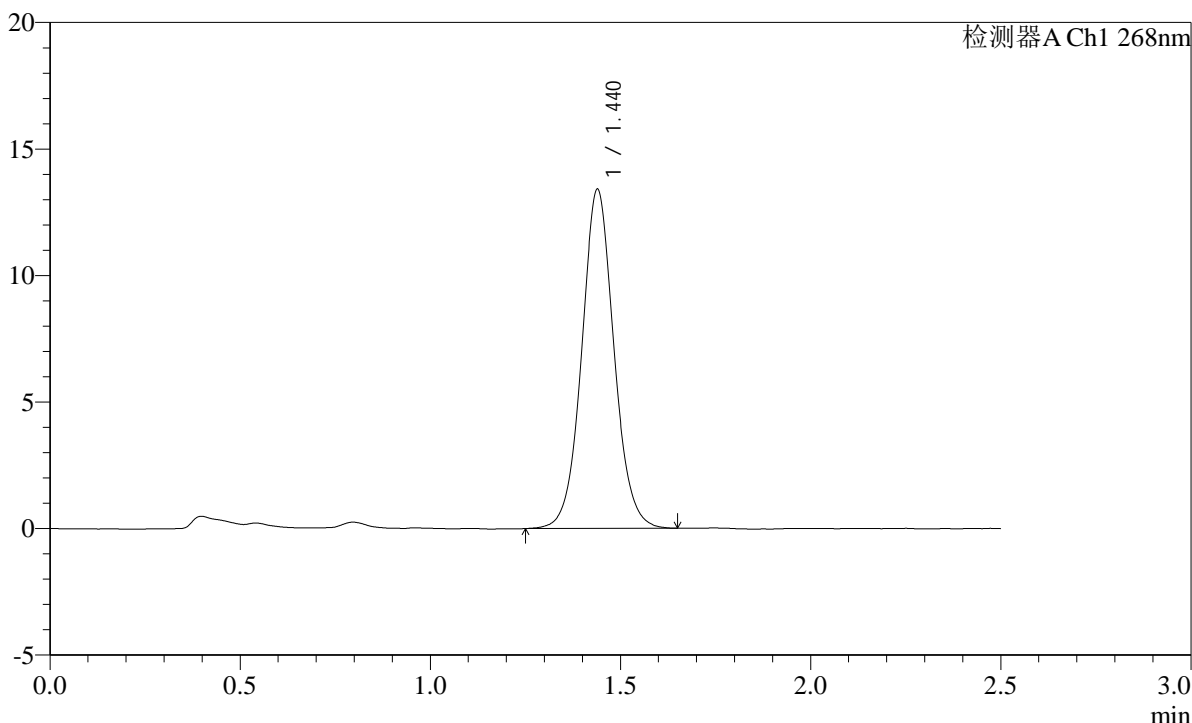
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-90-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 15:33:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/12/30 08:52:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.440	79081	100.000	13393	1423	1.059	--
总计		79081	100.000	13393			

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片4
供试品溶液-1

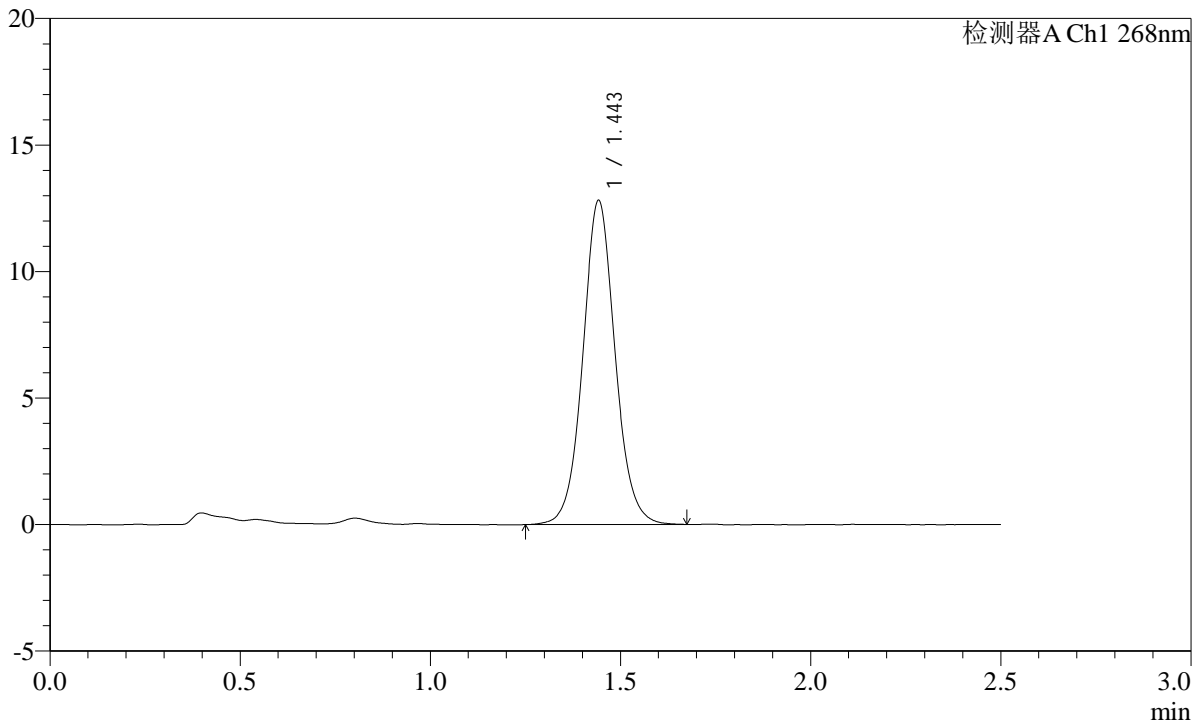
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-91-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.443	75595	100.000	12728	1437	1.063	--
总计		75595	100.000	12728			

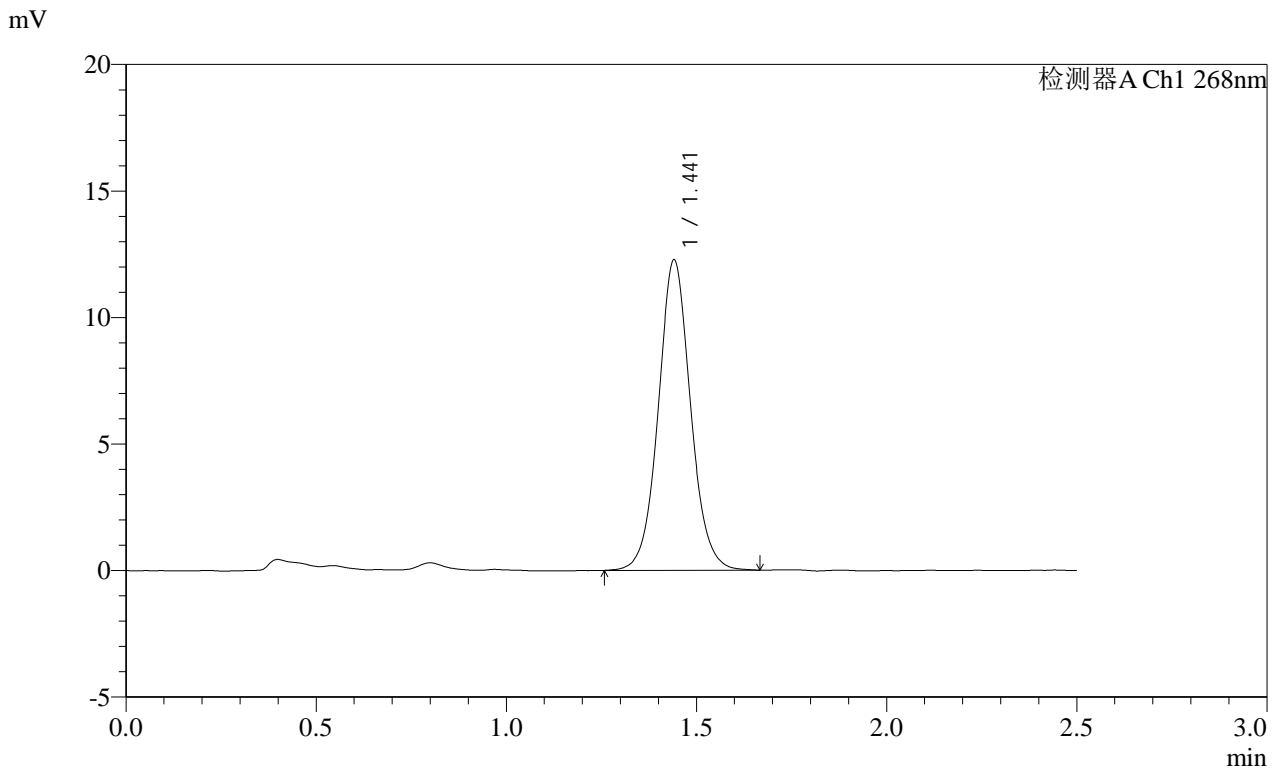
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-92-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	72379	100.000	12227	1428	1.060	--
总计		72379	100.000	12227			

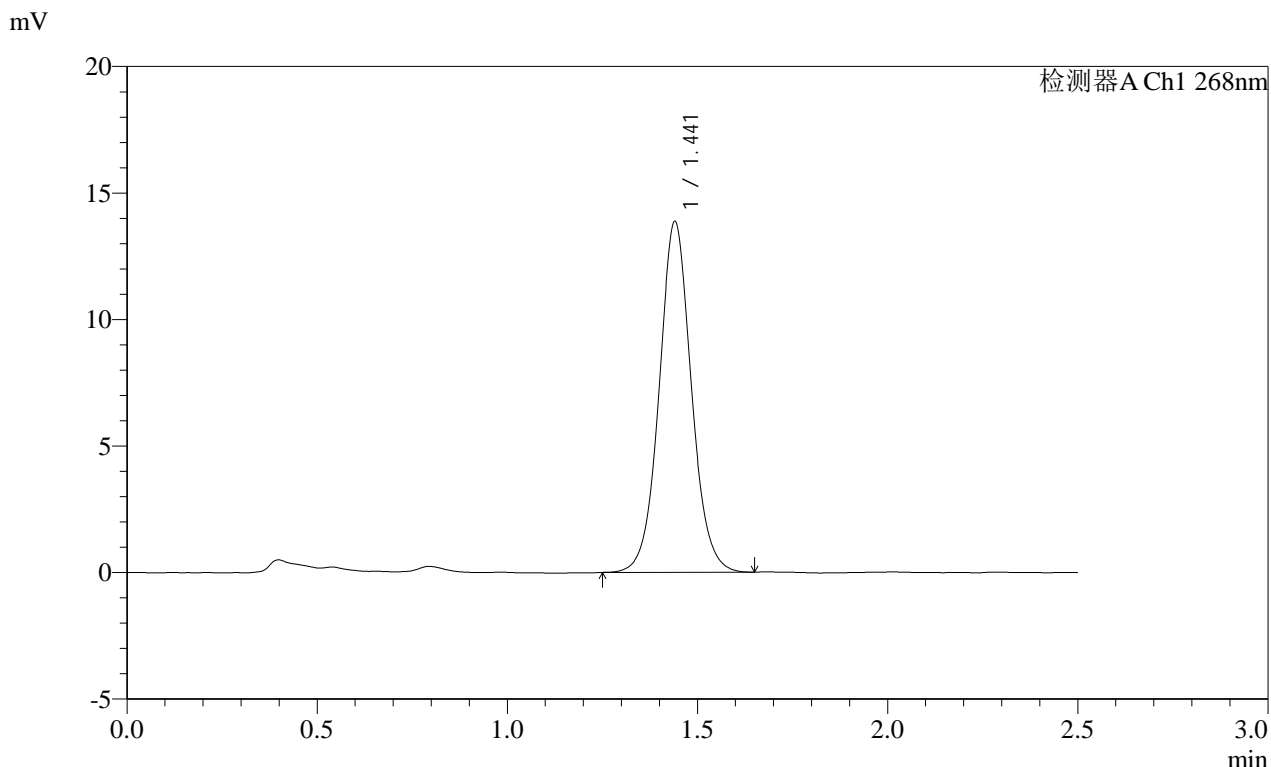
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-93-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 15:42:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:53:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	81642	100.000	13832	1429	1.056	--
总计		81642	100.000	13832			

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片1
供试品溶液-1

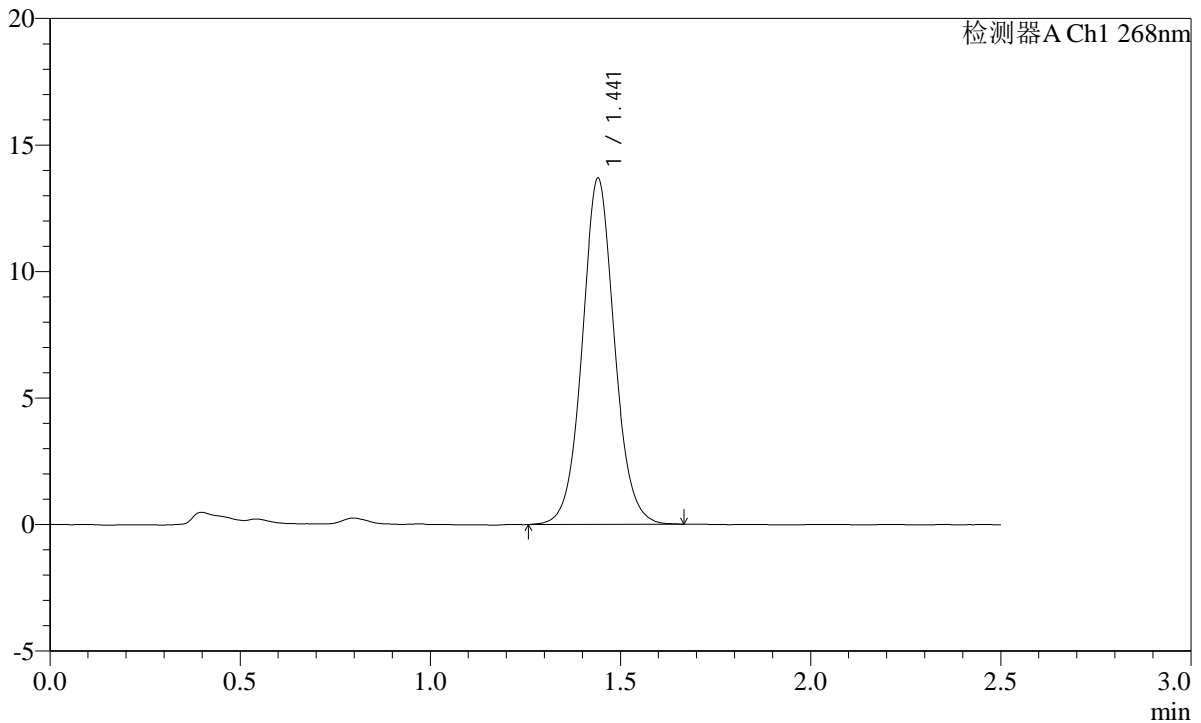
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-94-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:45:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	80742	100.000	13642	1426	1.059	--
总计		80742	100.000	13642			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片2
供试品溶液-1

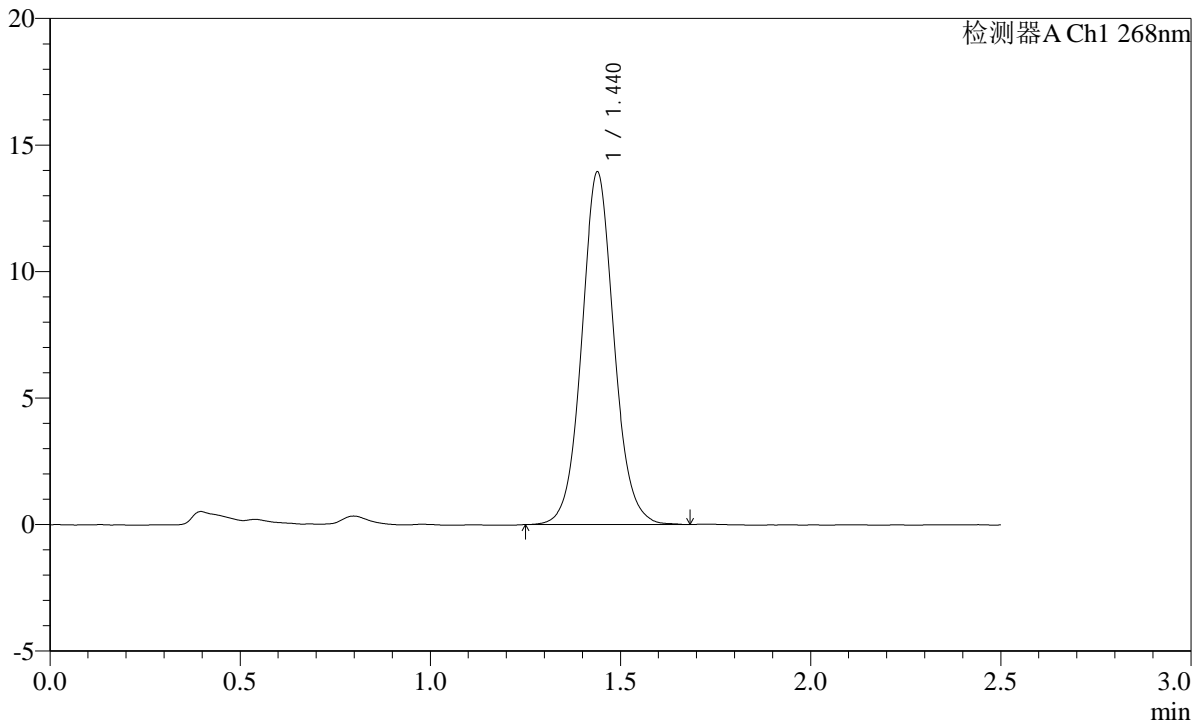
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-95-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.440	82293	100.000	13928	1427	1.069	--
总计		82293	100.000	13928			

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

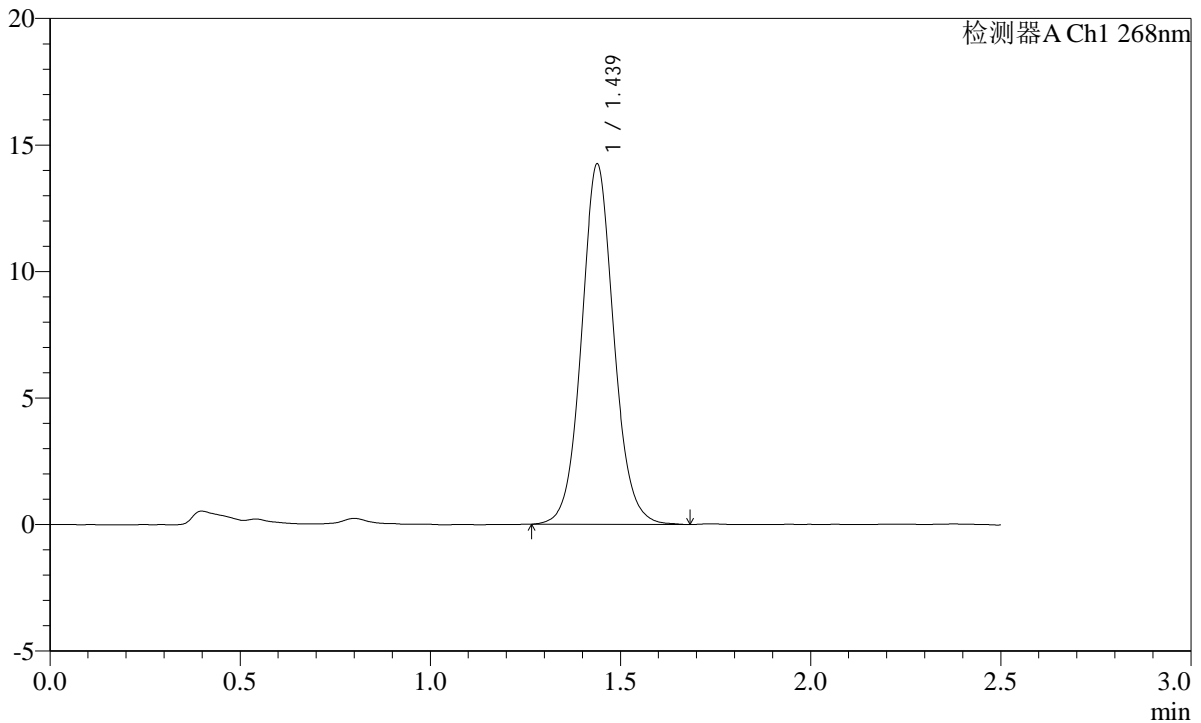
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-96-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.439	84171	100.000	14237	1423	1.072	--
总计		84171	100.000	14237			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片4
供试品溶液-1

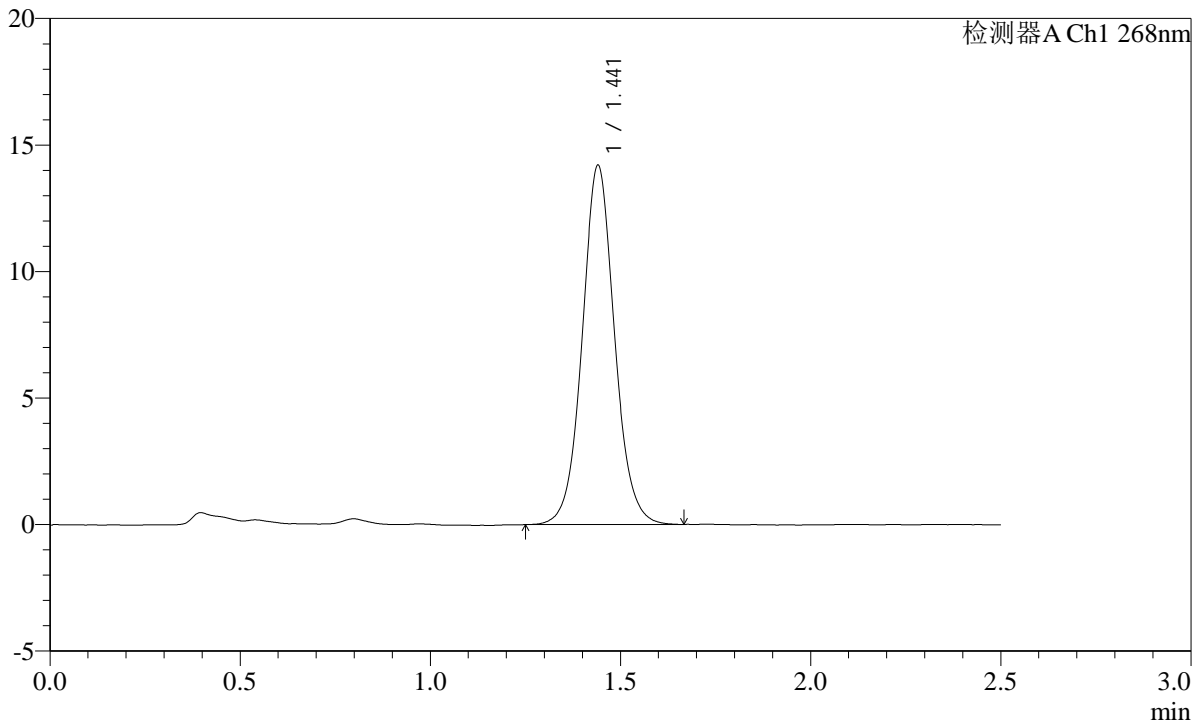
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-97-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 15:53:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	83888	100.000	14159	1427	1.063	--
总计		83888	100.000	14159			

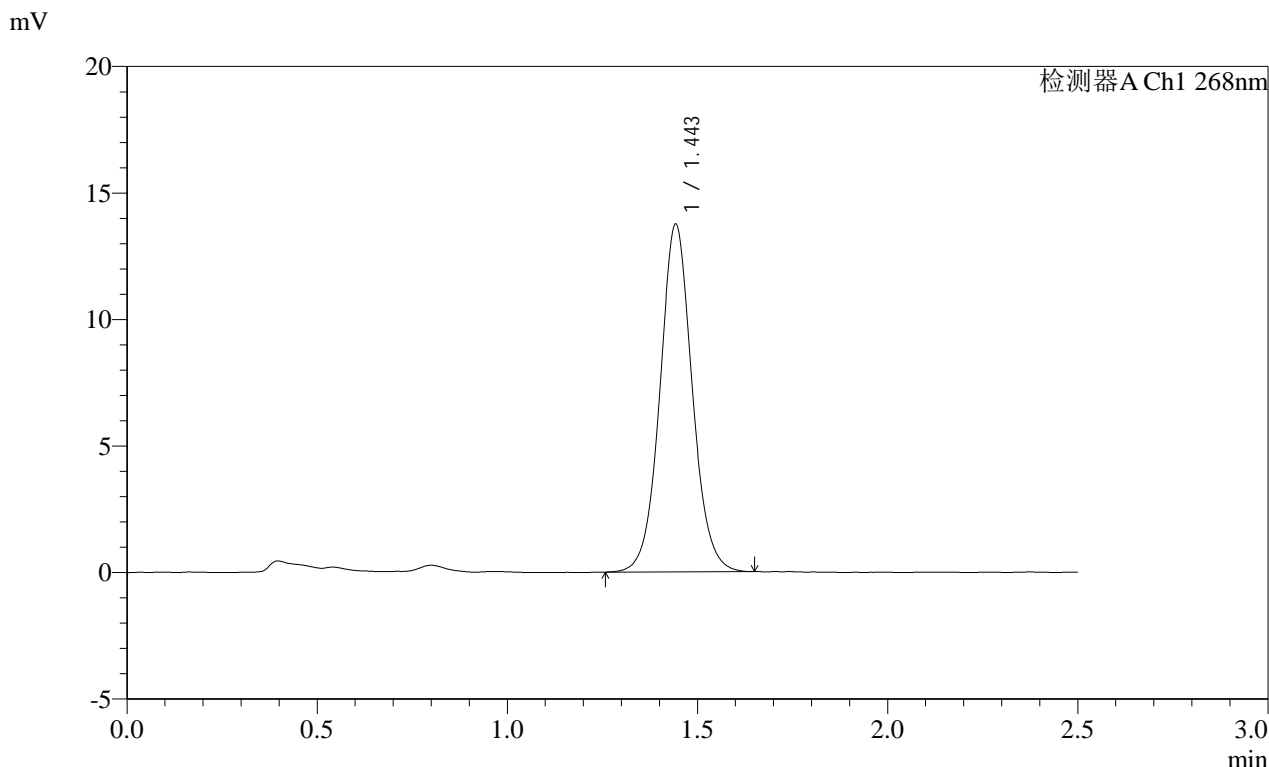
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-32/10-98-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	81142	100.000	13670	1428	1.058	--
总计		81142	100.000	13670			

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

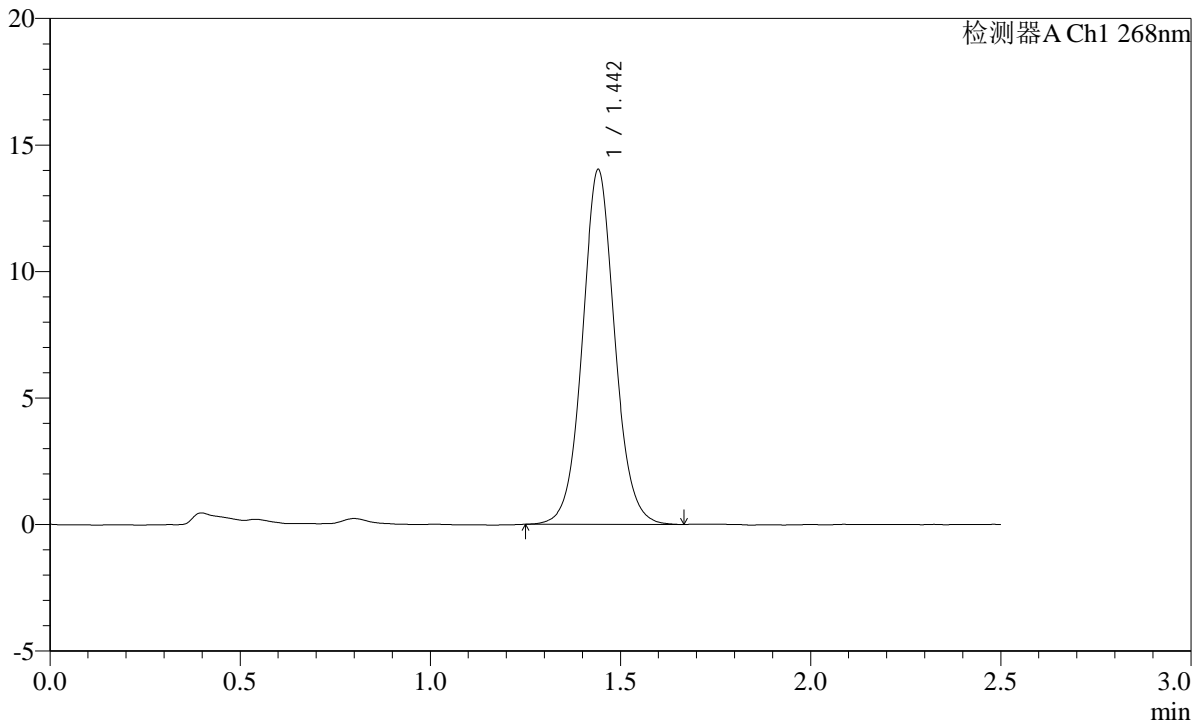
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-99-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:53:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.442	83103	100.000	13964	1418	1.061	--
总计		83103	100.000	13964			

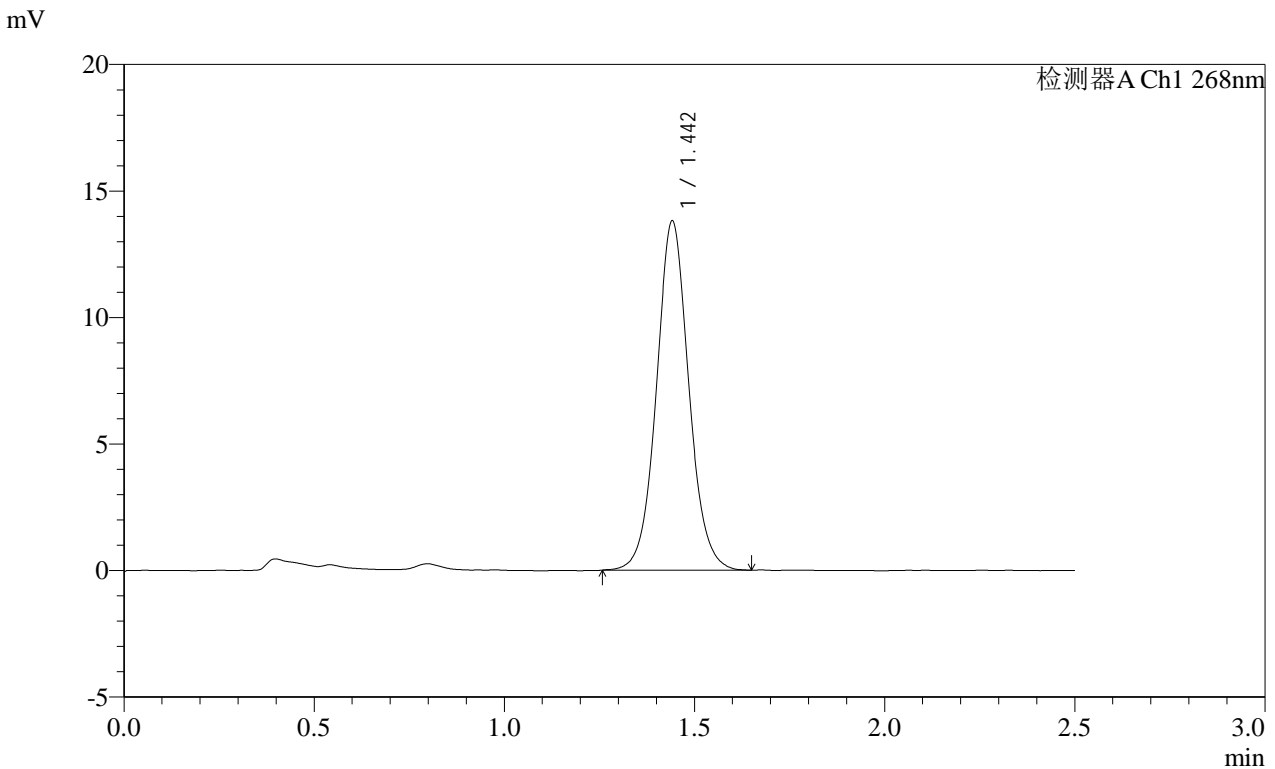
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-100-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-16	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 16:02:32	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:53:25	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	81708	100.000	13741	1419	1.061	--
总计		81708	100.000	13741			

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

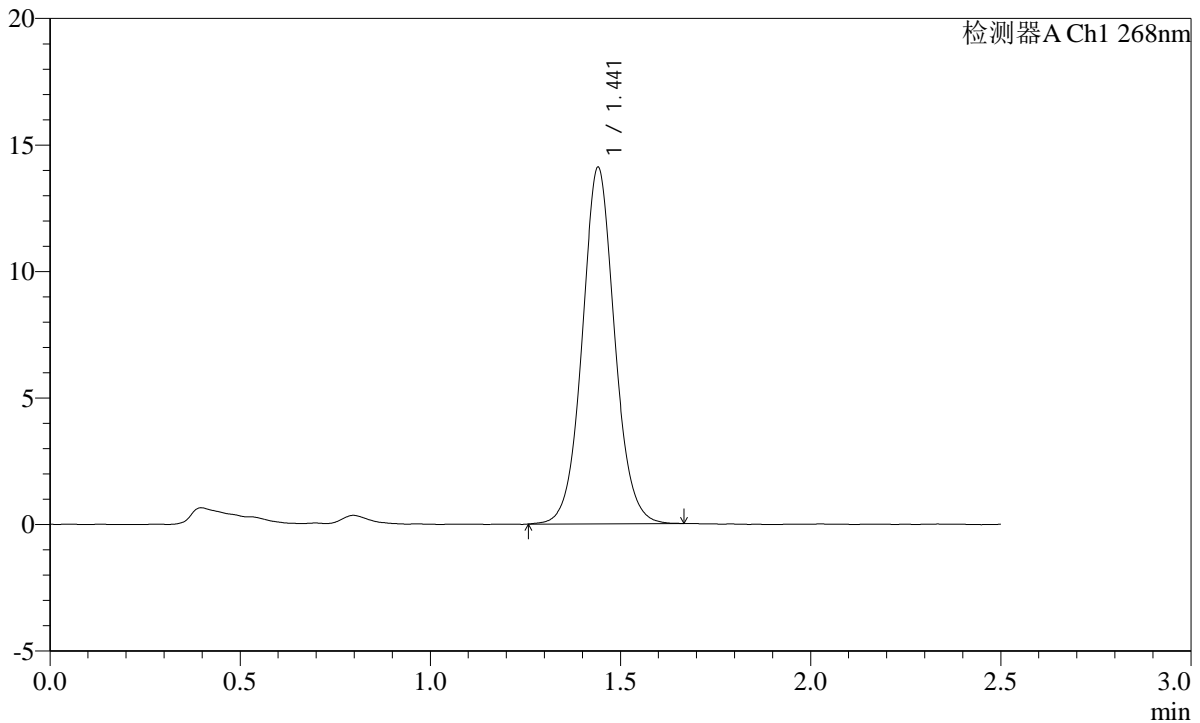
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-101-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 16:05:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:53:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	83483	100.000	14043	1418	1.059	--
总计		83483	100.000	14043			

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片3
供试品溶液-1

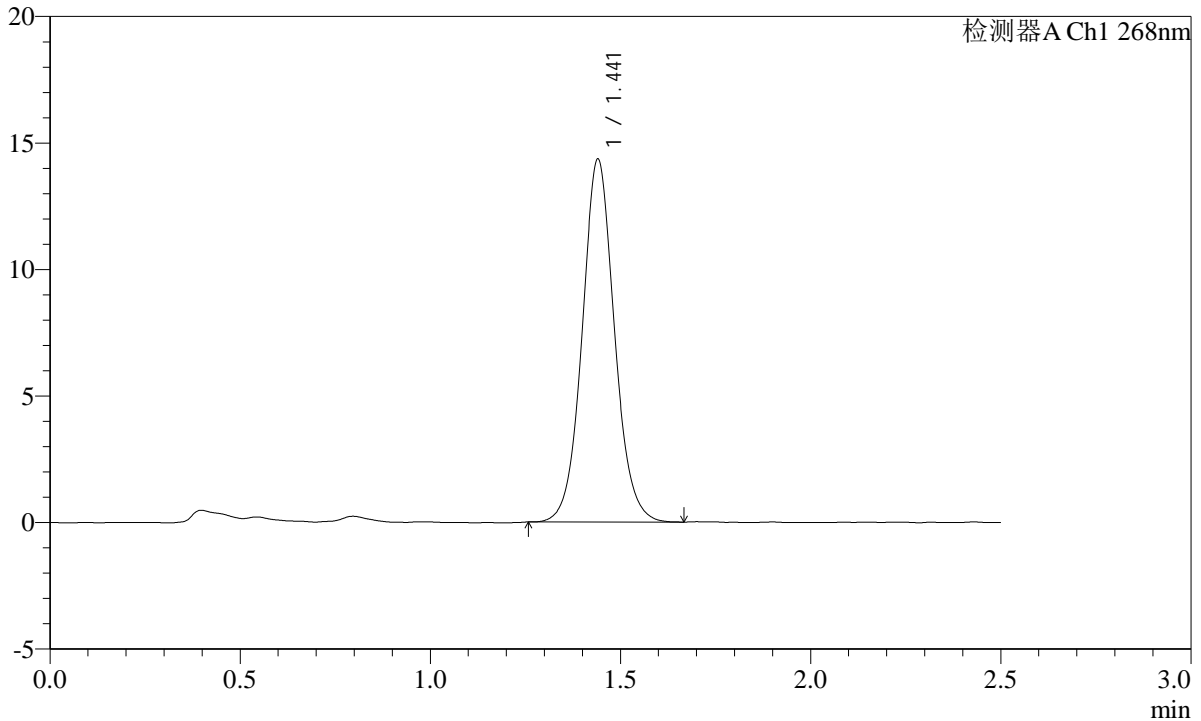
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-102-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:08:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	84583	100.000	14308	1426	1.067	--
总计		84583	100.000	14308			

图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

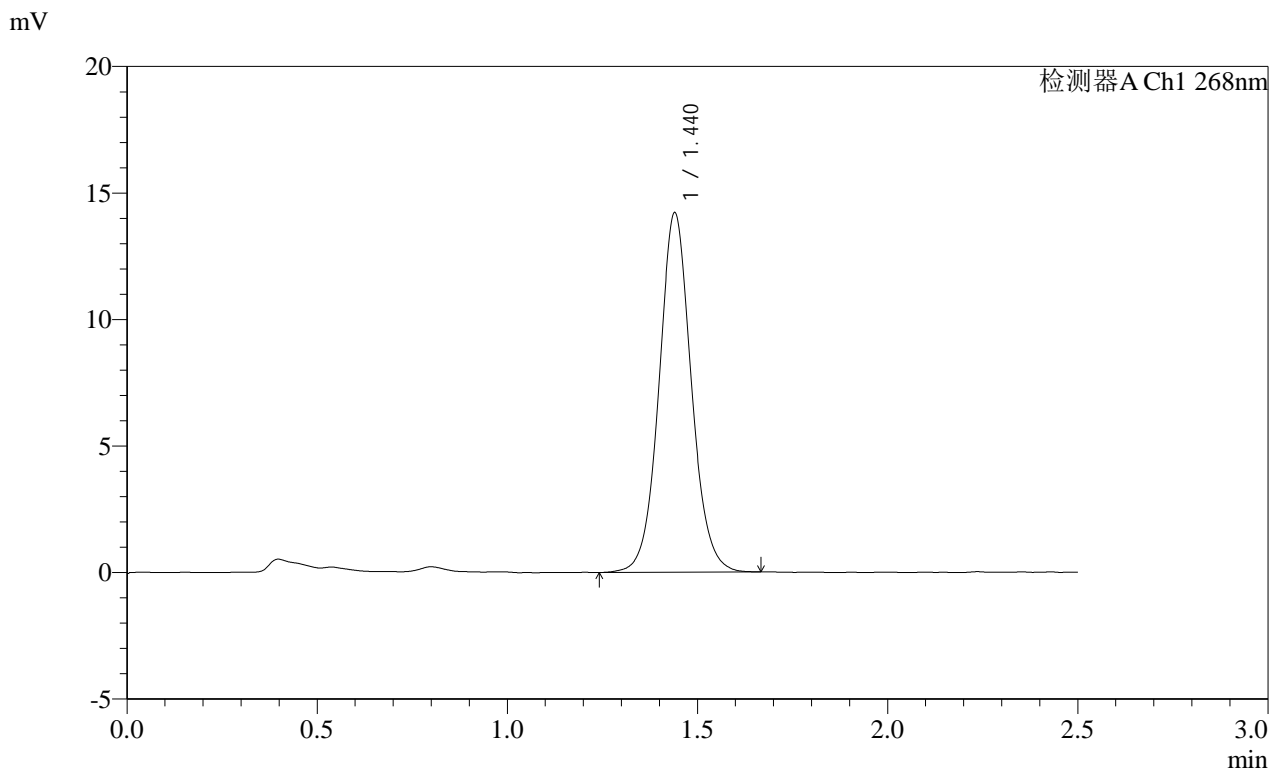
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-32/10-103-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:11:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:53:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	83925	100.000	14183	1425	1.064	--
总计		83925	100.000	14183			

图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

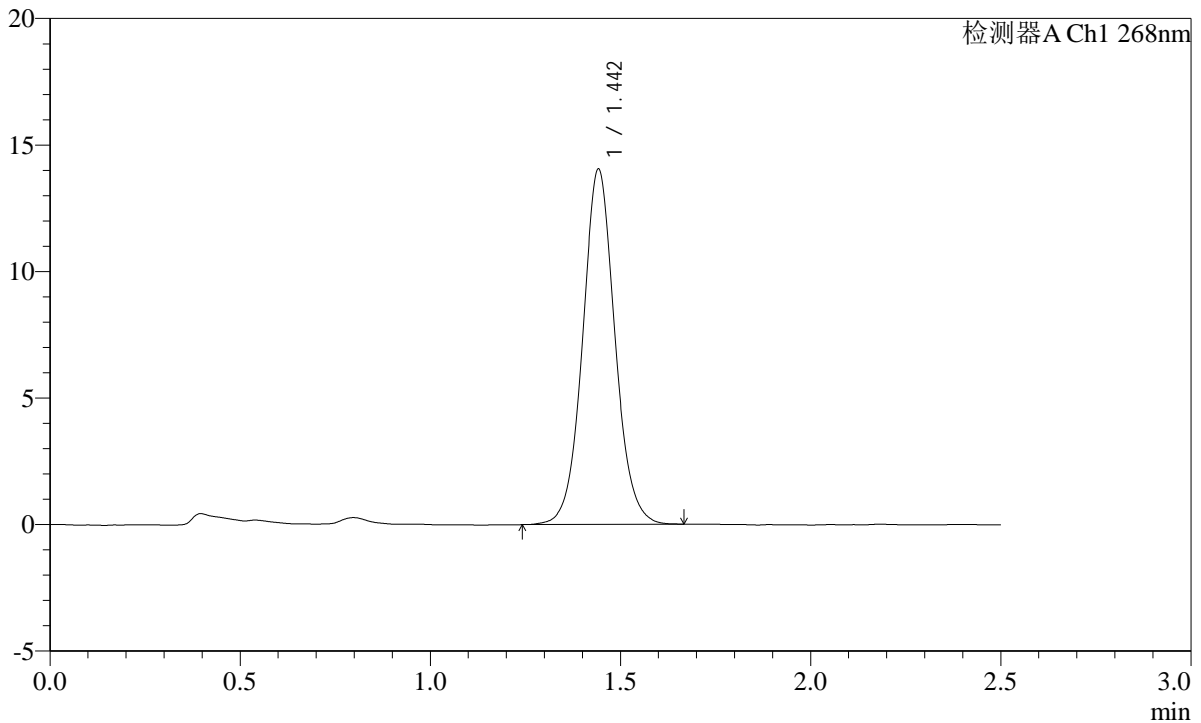
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-104-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-52	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 16:14:07	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:35	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.442	83027	100.000	13963	1423	1.060	--
总计		83027	100.000	13963			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片6
供试品溶液-1

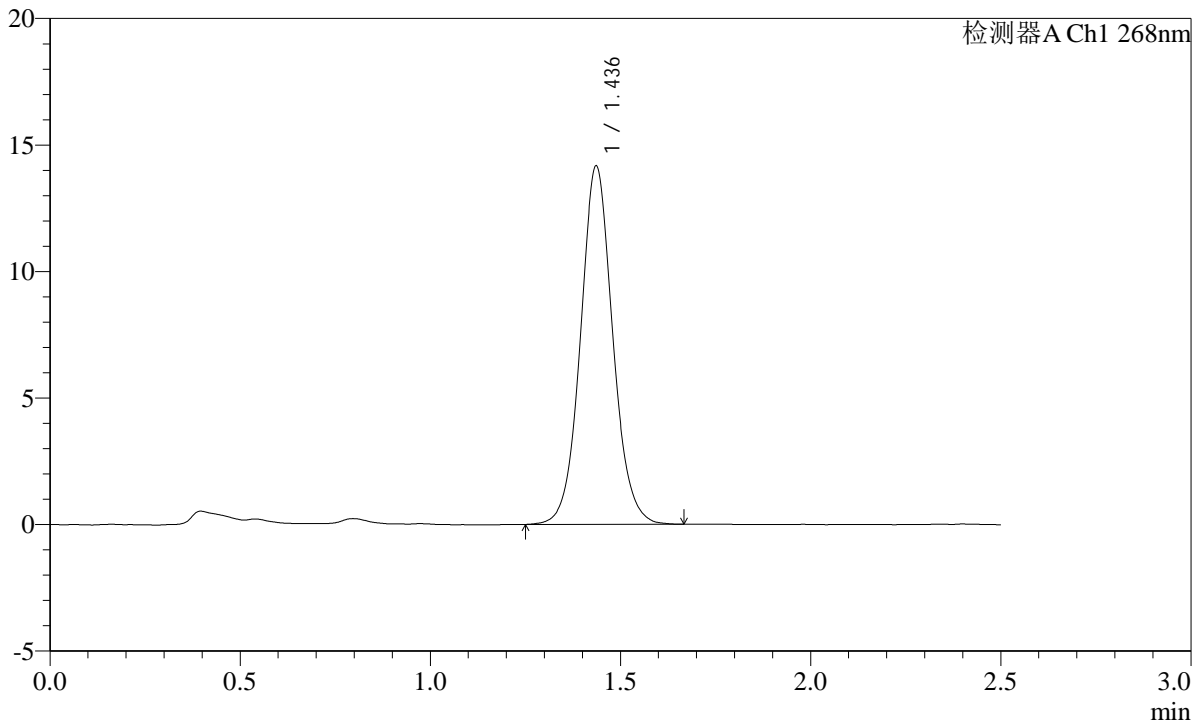
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-105-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.436	83615	100.000	14139	1421	1.068	--
总计		83615	100.000	14139			

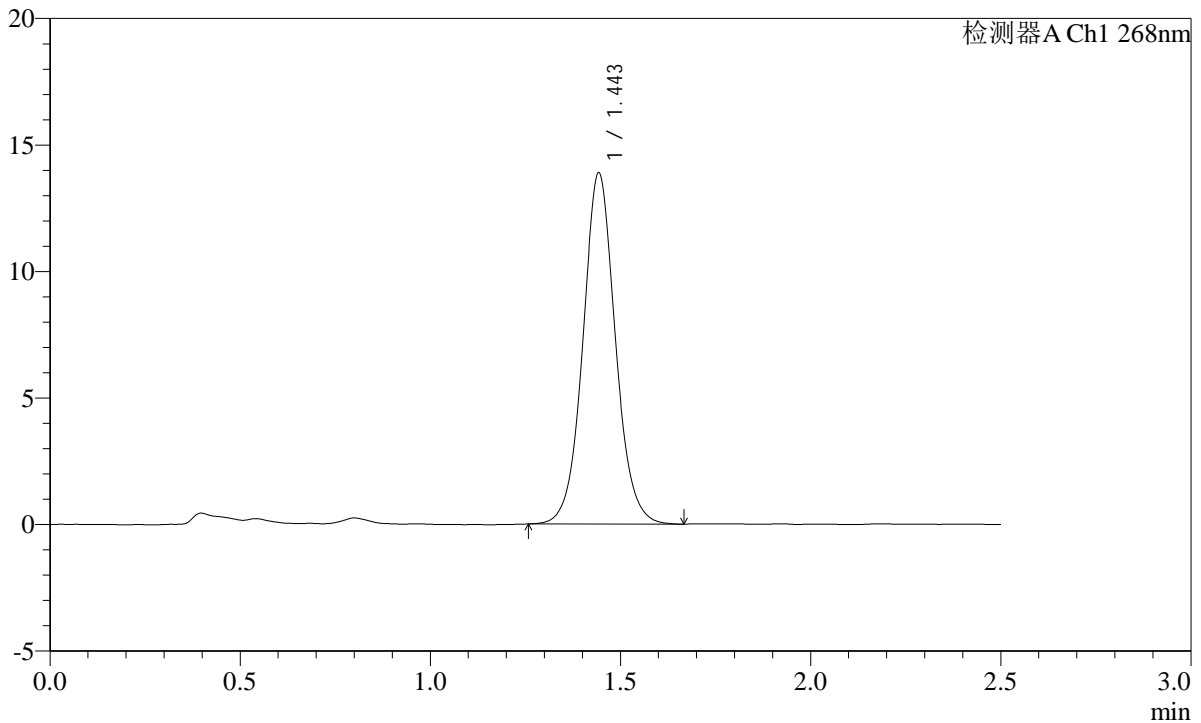
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-106-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:19:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.443	82335	100.000	13809	1419	1.059	--
总计		82335	100.000	13809			

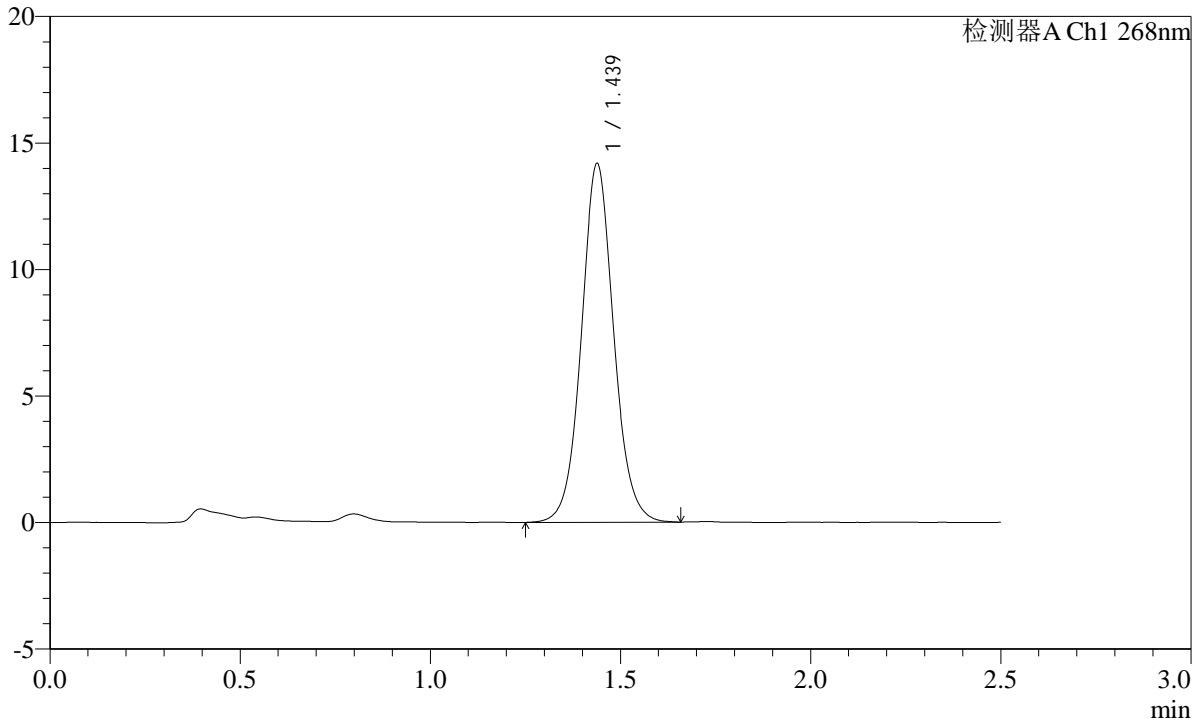
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-107-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:22:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.439	83853	100.000	14175	1418	1.067	--
总计		83853	100.000	14175			

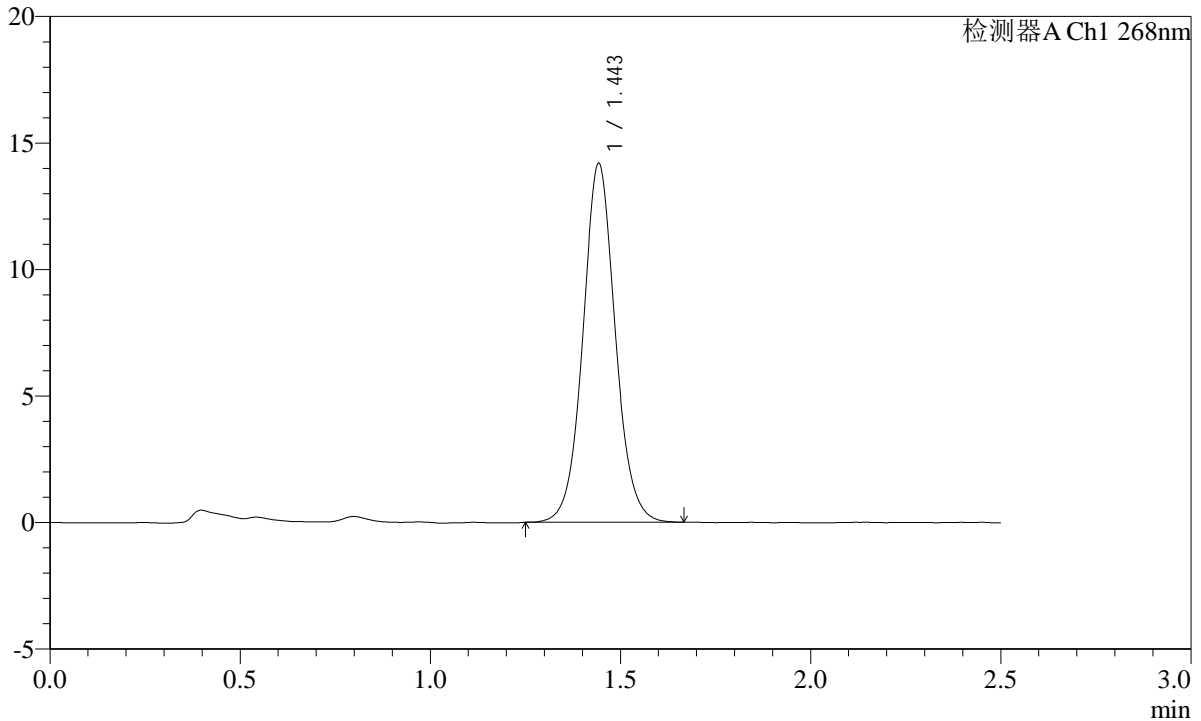
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-108-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:25:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:45	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.443	84074	100.000	14105	1420	1.060	--
总计		84074	100.000	14105			

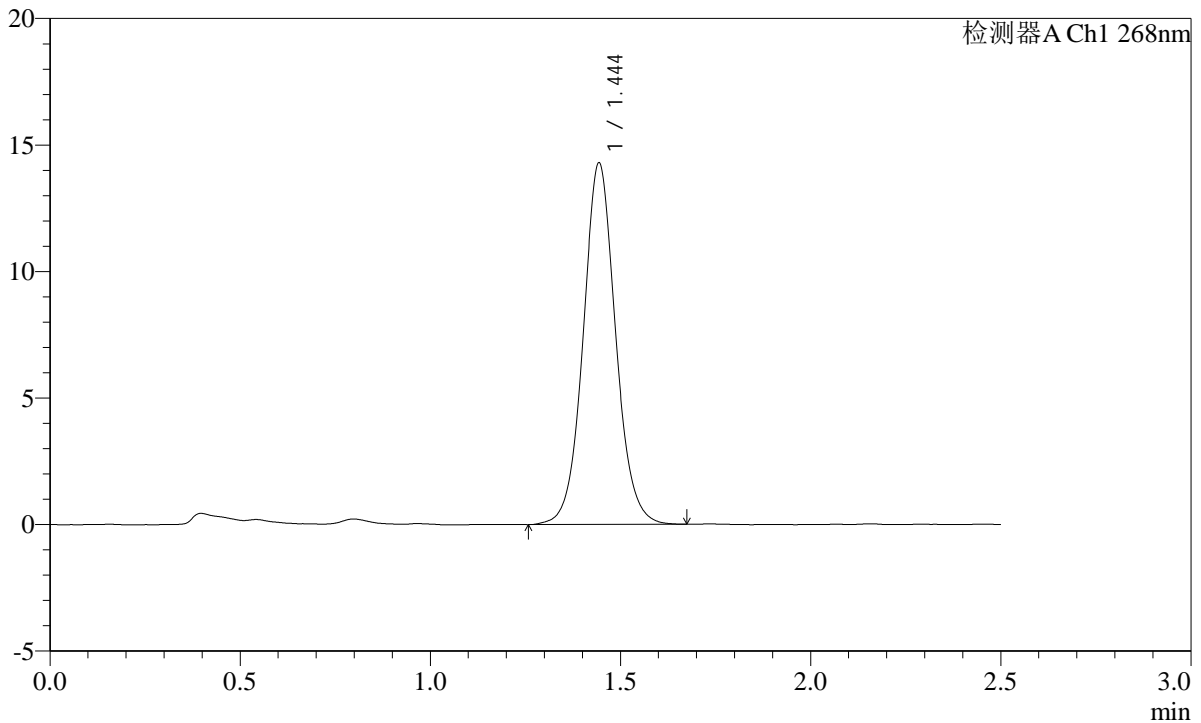
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-109-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:28:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.444	84756	100.000	14237	1419	1.063	--
总计		84756	100.000	14237			

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

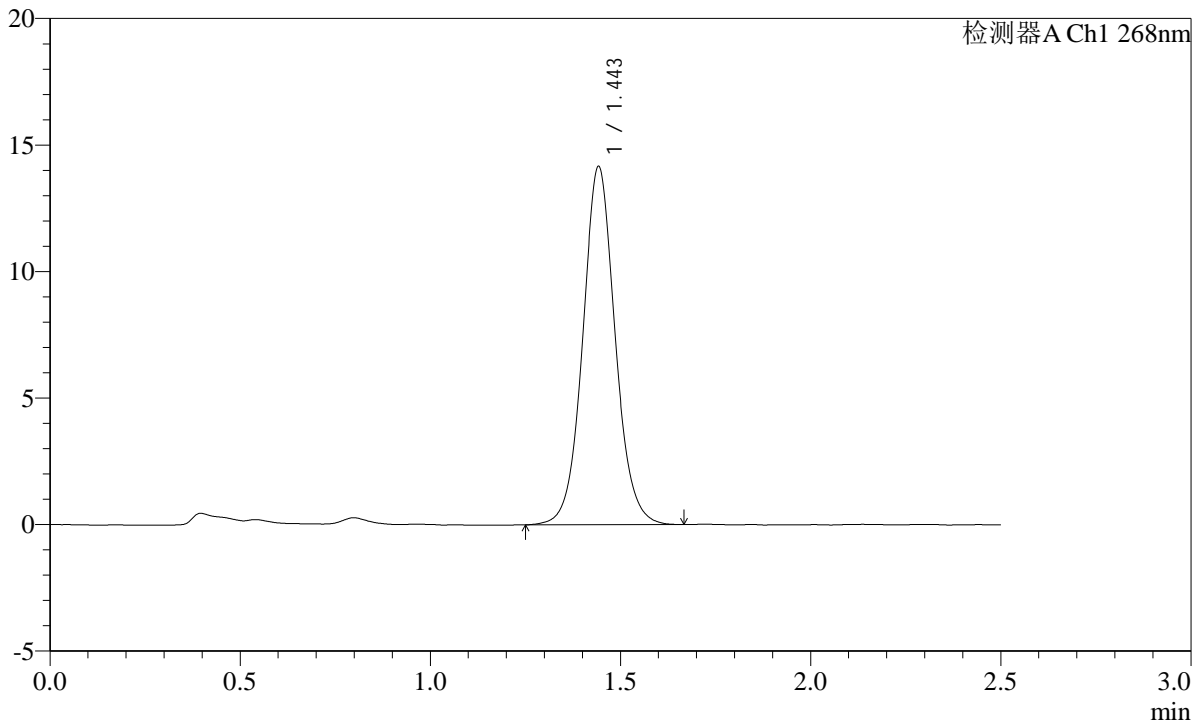
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-110-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.443	83902	100.000	14067	1424	1.065	--
总计		83902	100.000	14067			

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6

供试品溶液-1

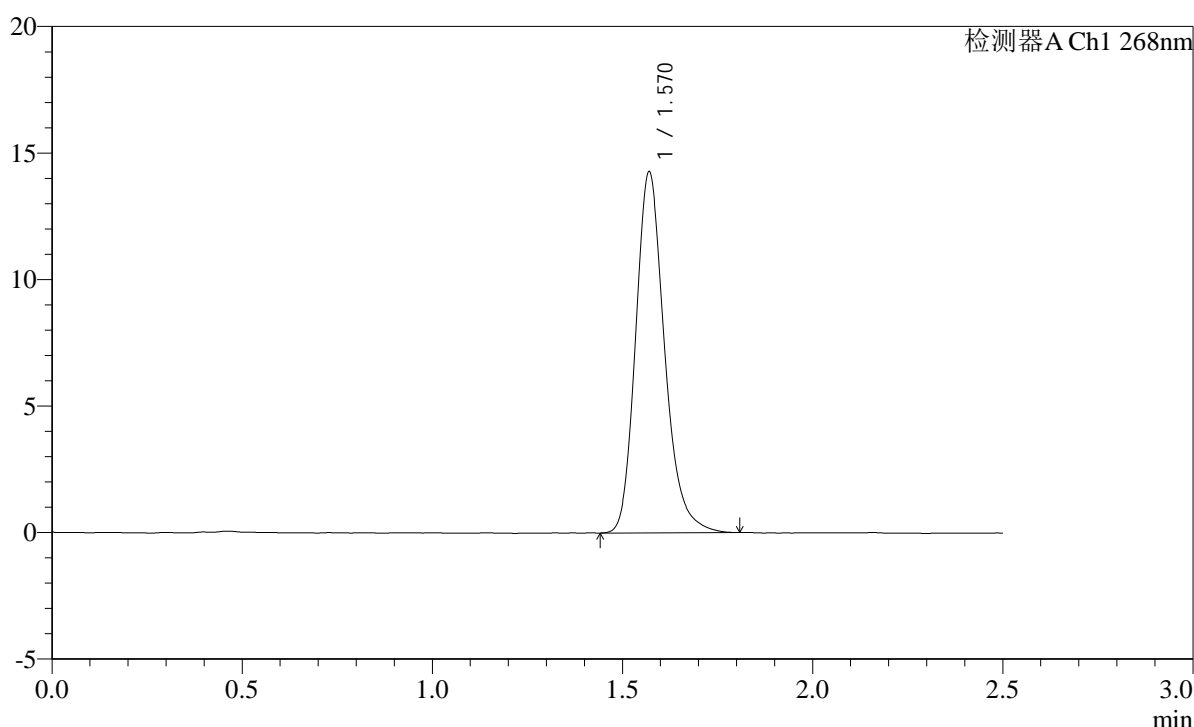
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-111-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:34:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.570	75454	100.000	14244	2122	1.215	--
总计		75454	100.000	14244			

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

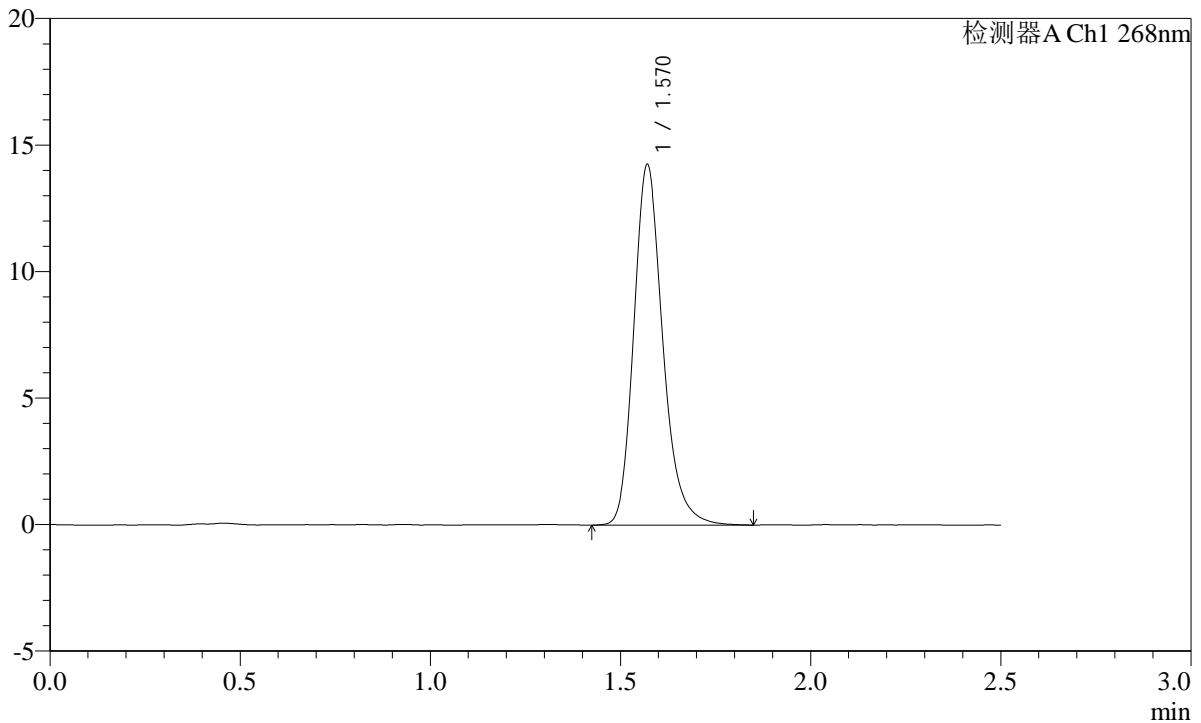
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-112-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 16:37:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.570	75828	100.000	14240	2113	1.223	--
总计		75828	100.000	14240			

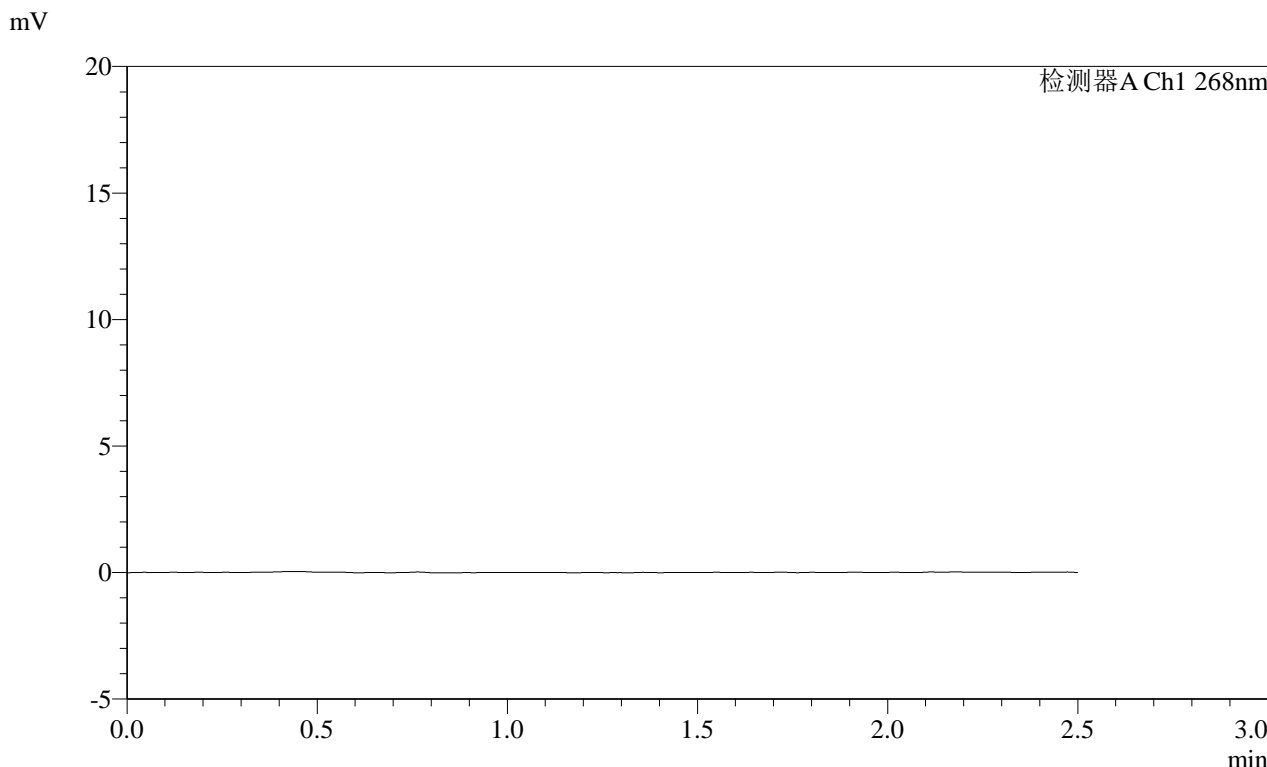
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质
对照品溶液-2-2

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 - 0-32/10-113-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
 溶剂

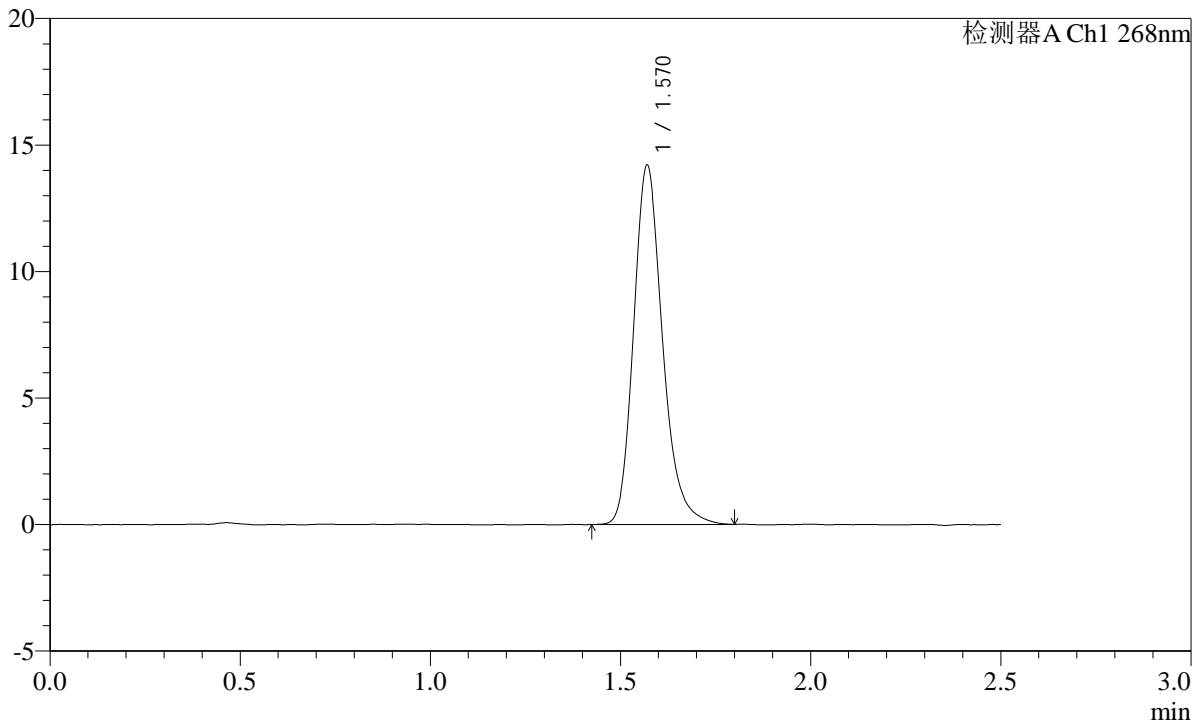
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-114-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:42:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.570	75288	100.000	14174	2115	1.219	--
总计		75288	100.000	14174			

图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
对照品溶液-1-1

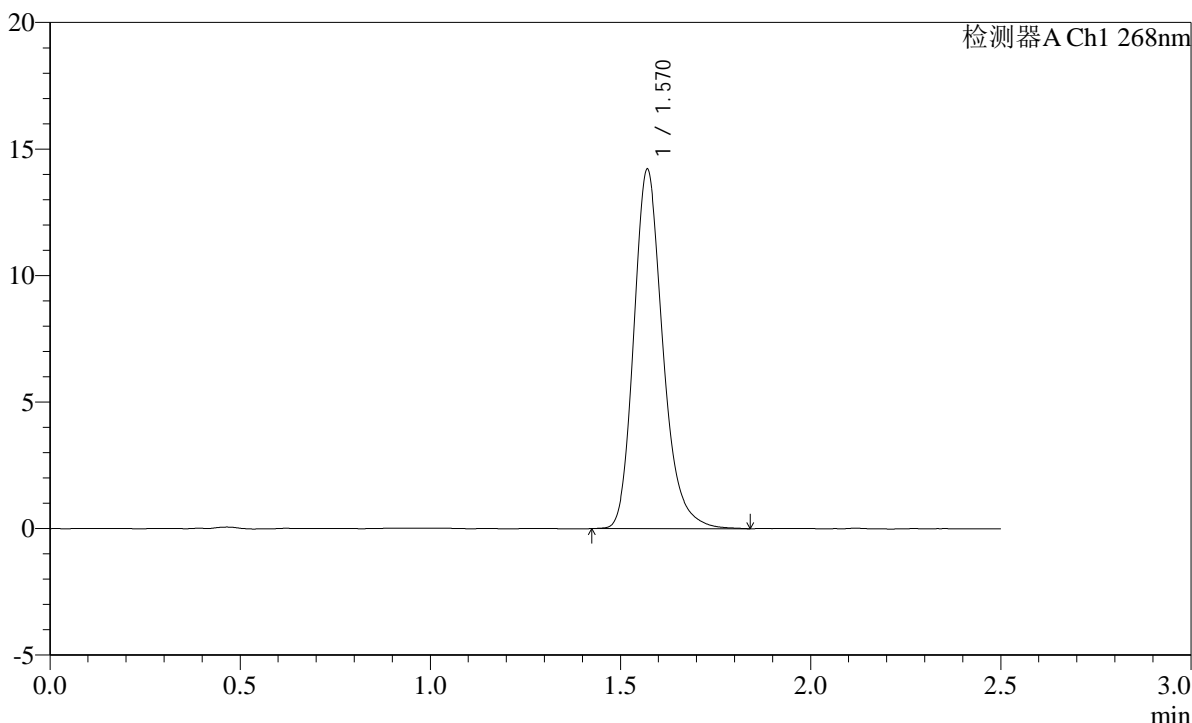
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-115-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:45:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:02	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.570	75515	100.000	14187	2114	1.222	--
总计		75515	100.000	14187			

图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

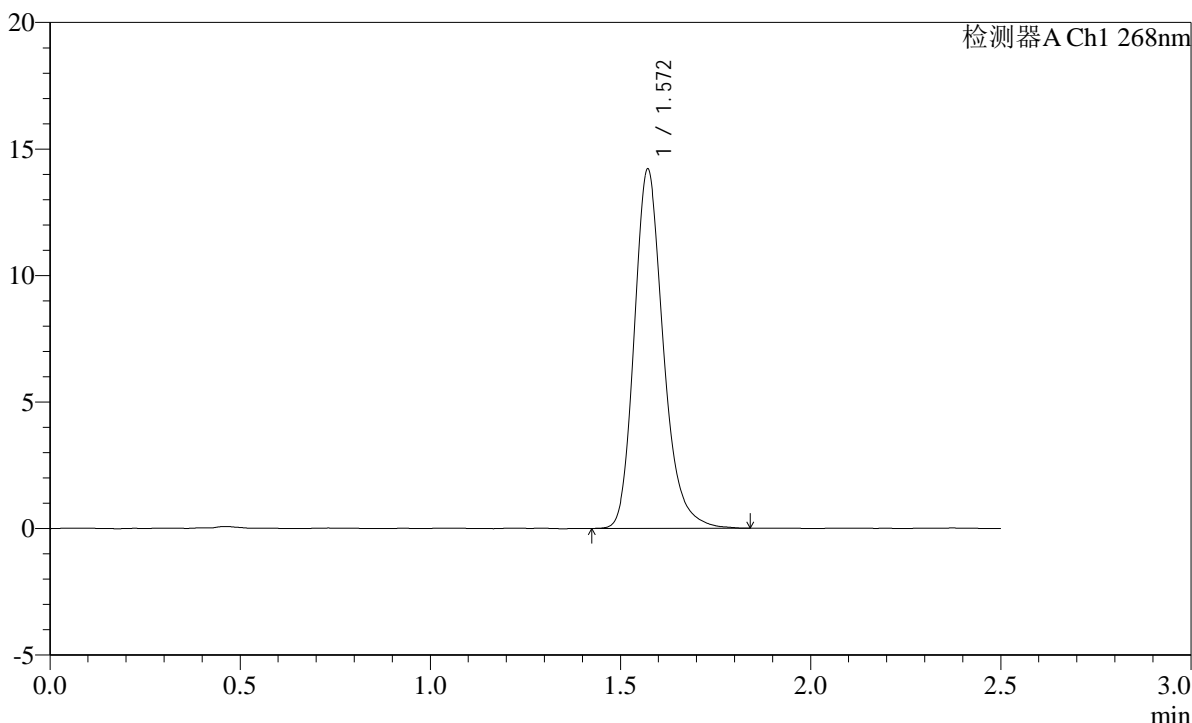
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-116-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:48:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.572	75551	100.000	14195	2117	1.222	--
总计		75551	100.000	14195			

图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

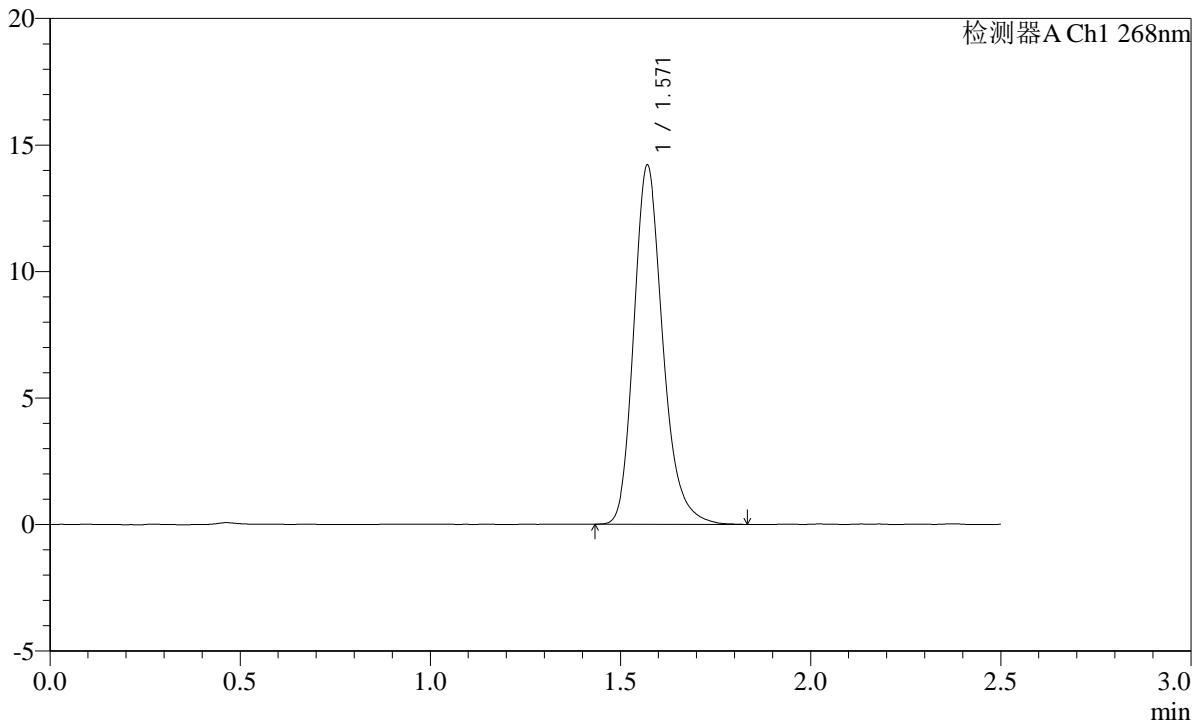
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-117-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:51:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.571	75234	100.000	14177	2120	1.223	--
总计		75234	100.000	14177			

图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

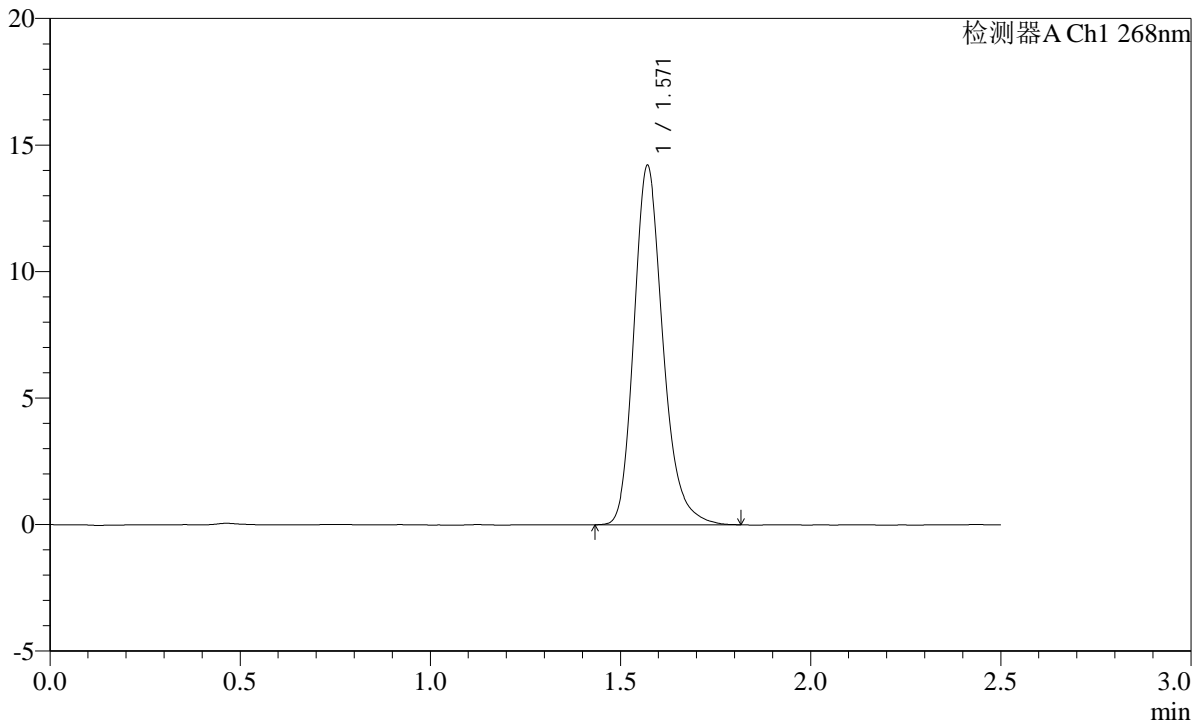
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-118-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.571	75333	100.000	14189	2122	1.221	--
总计		75333	100.000	14189			

图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

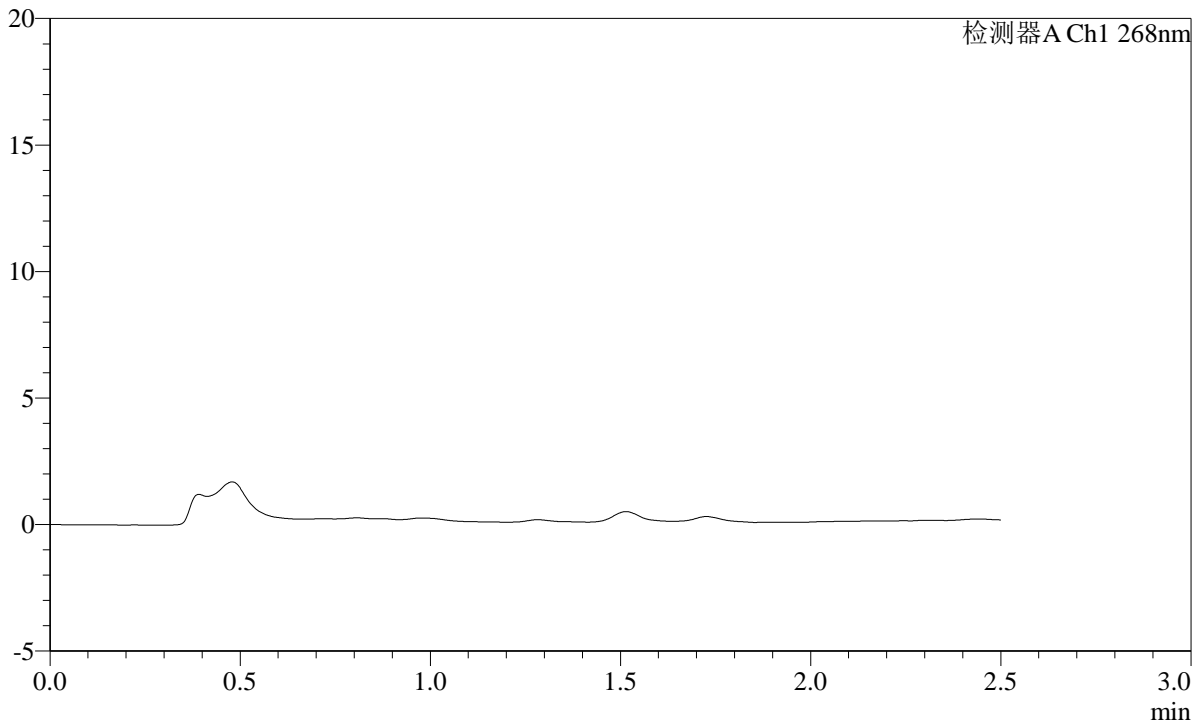
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-119-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-1	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 16:57:21	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:11	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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)
总计							

图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-5min-片1
供试品溶液-1

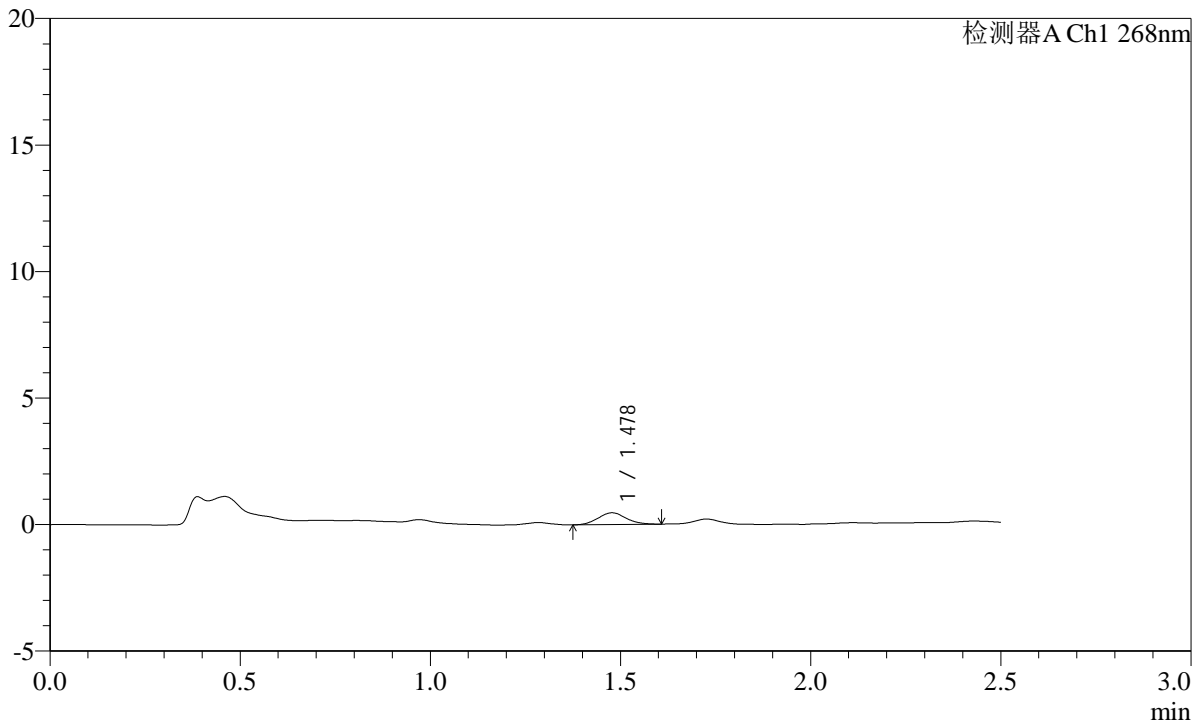
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-120-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:00:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.478	2372	100.000	462	1938	1.078	--
总计		2372	100.000	462			

图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-5min-片2
供试品溶液-1

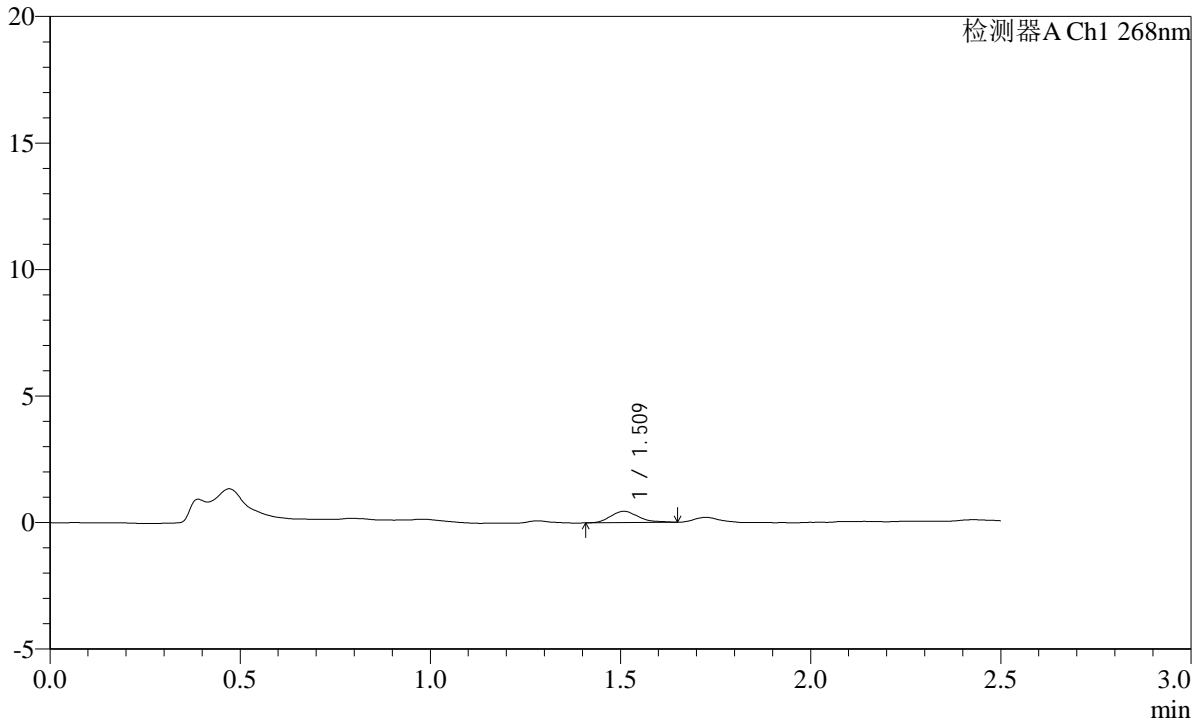
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-121-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:03:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:54:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.509	2285	100.000	448	1994	1.240	--
总计		2285	100.000	448			

图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-5min-片3
供试品溶液-1

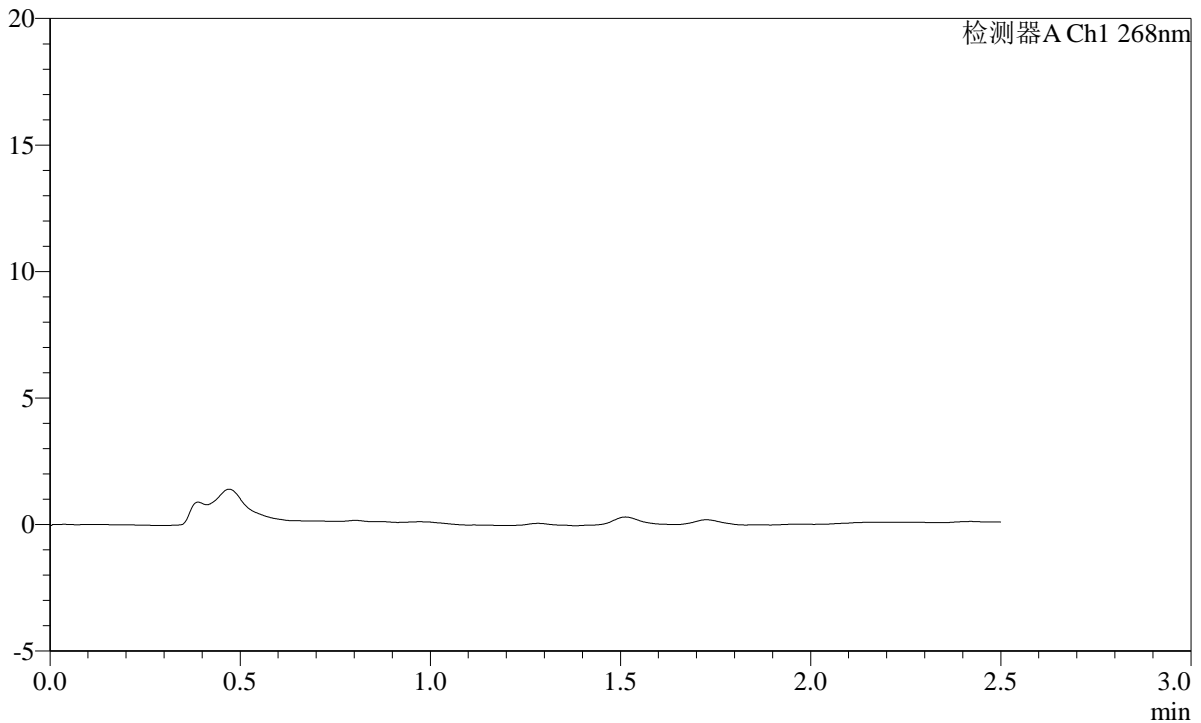
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-122-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:05:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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)
总计							

图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

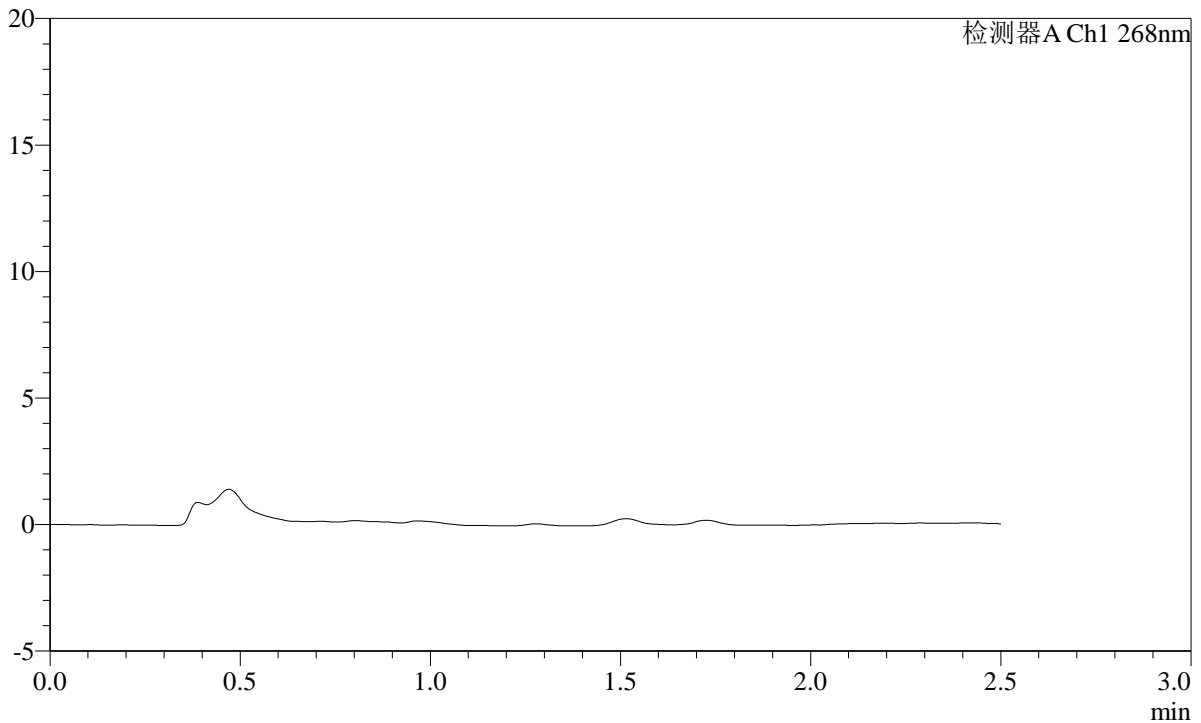
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-123-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:08:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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)
总计							

图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-5min-片5
供试品溶液-1

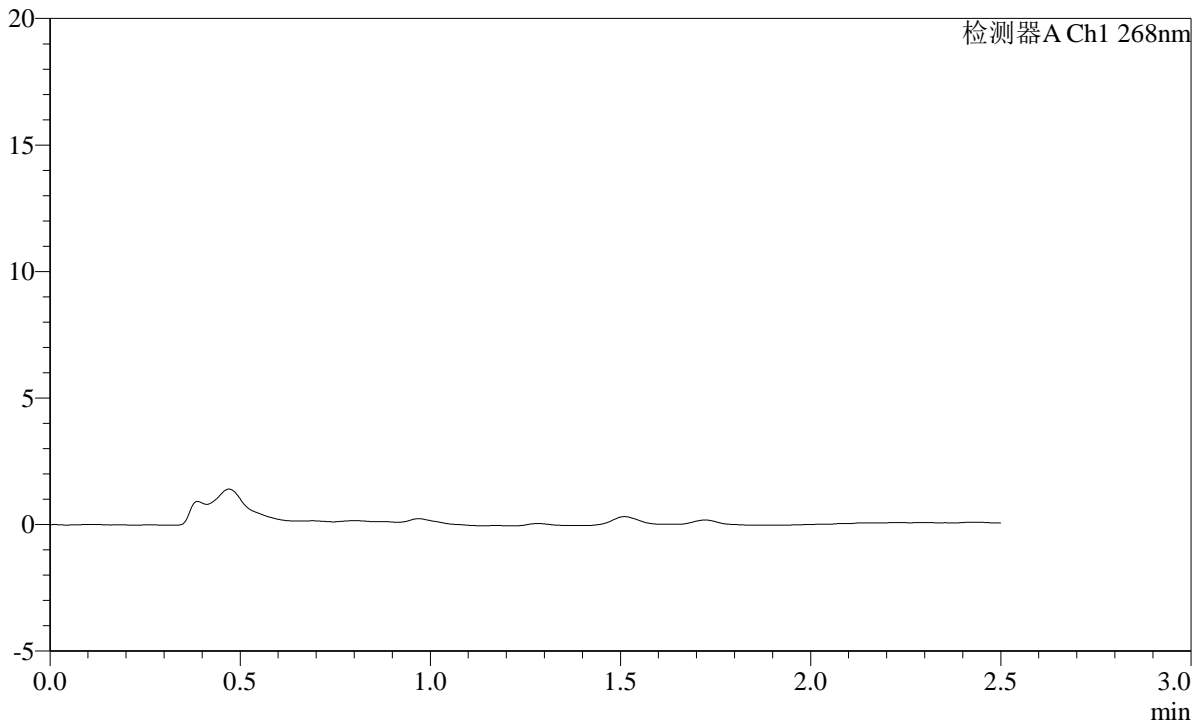
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-124-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:11:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

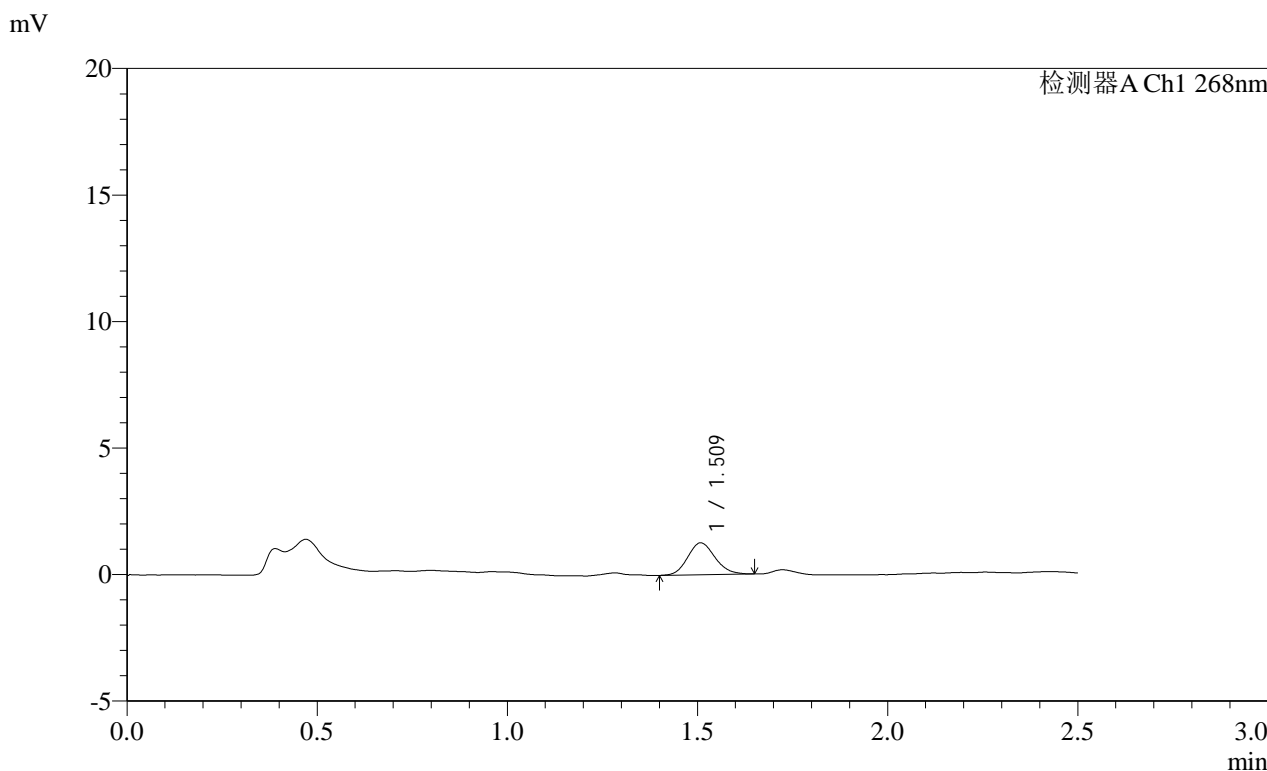
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-5min-片6
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 - 0-32/10-125-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:14:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	6342	100.000	1254	2106	1.129	--
总计		6342	100.000	1254			

图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

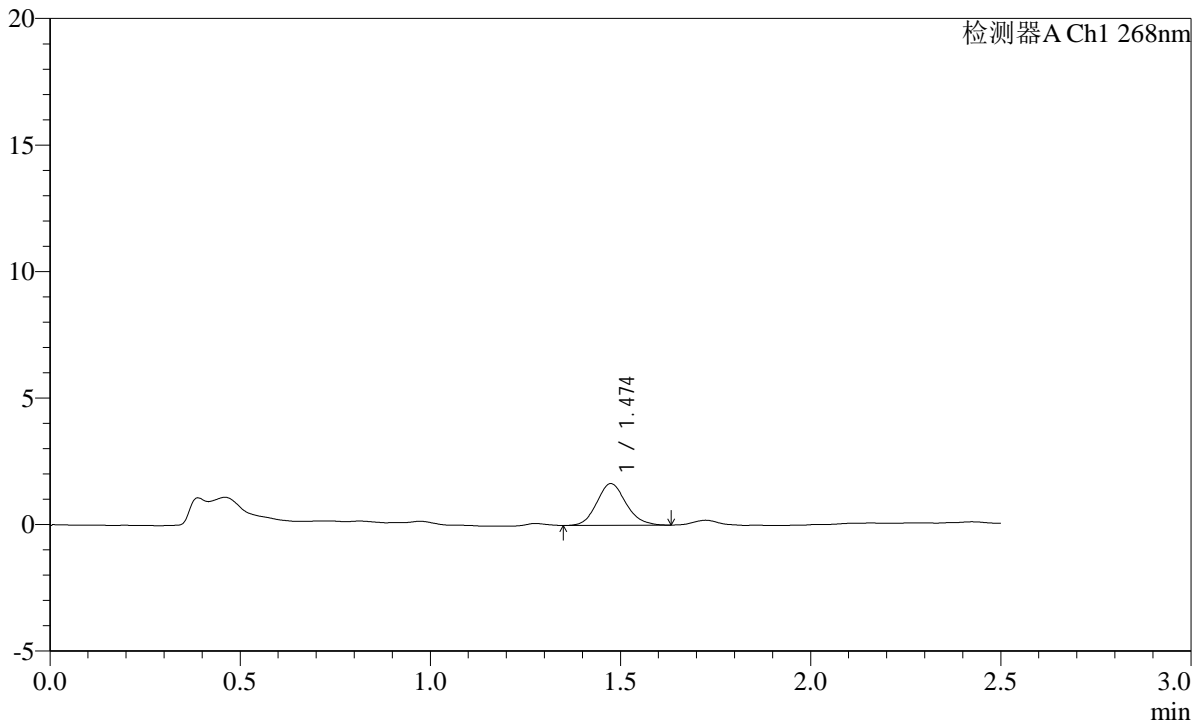
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-126-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:17:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.474	8823	100.000	1645	1760	1.135	--
总计		8823	100.000	1645			

图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片2
供试品溶液-1

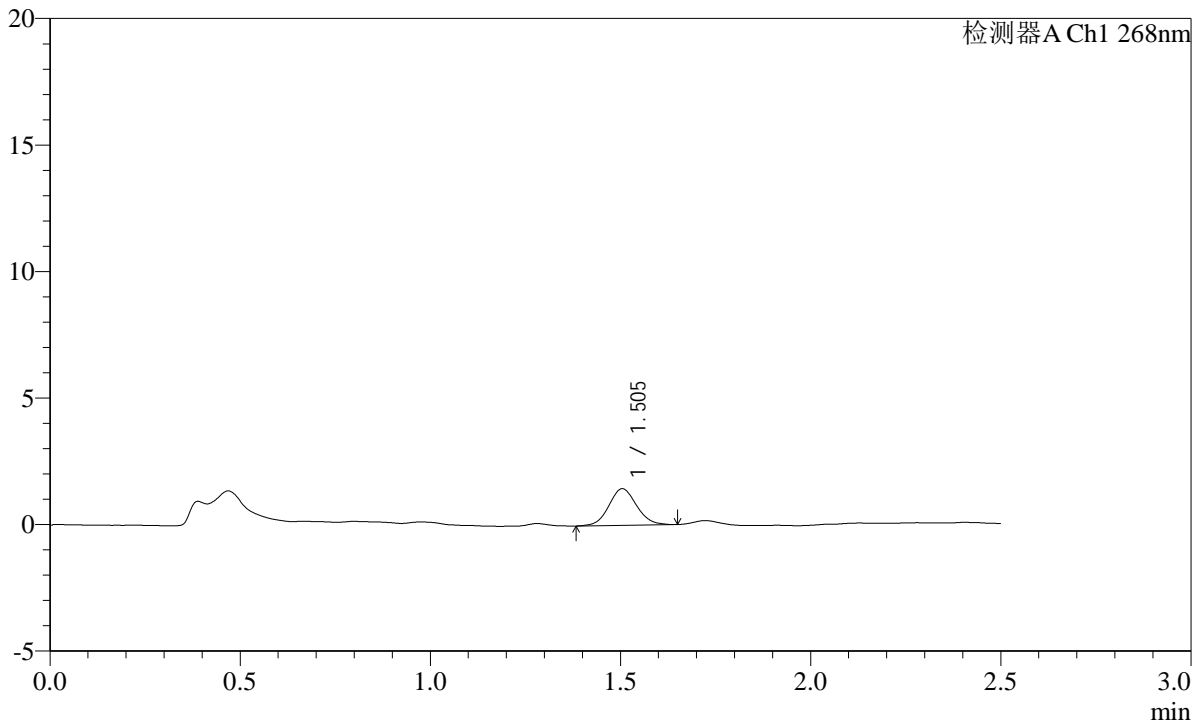
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-127-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.505	7364	100.000	1450	2053	1.081	--
总计		7364	100.000	1450			

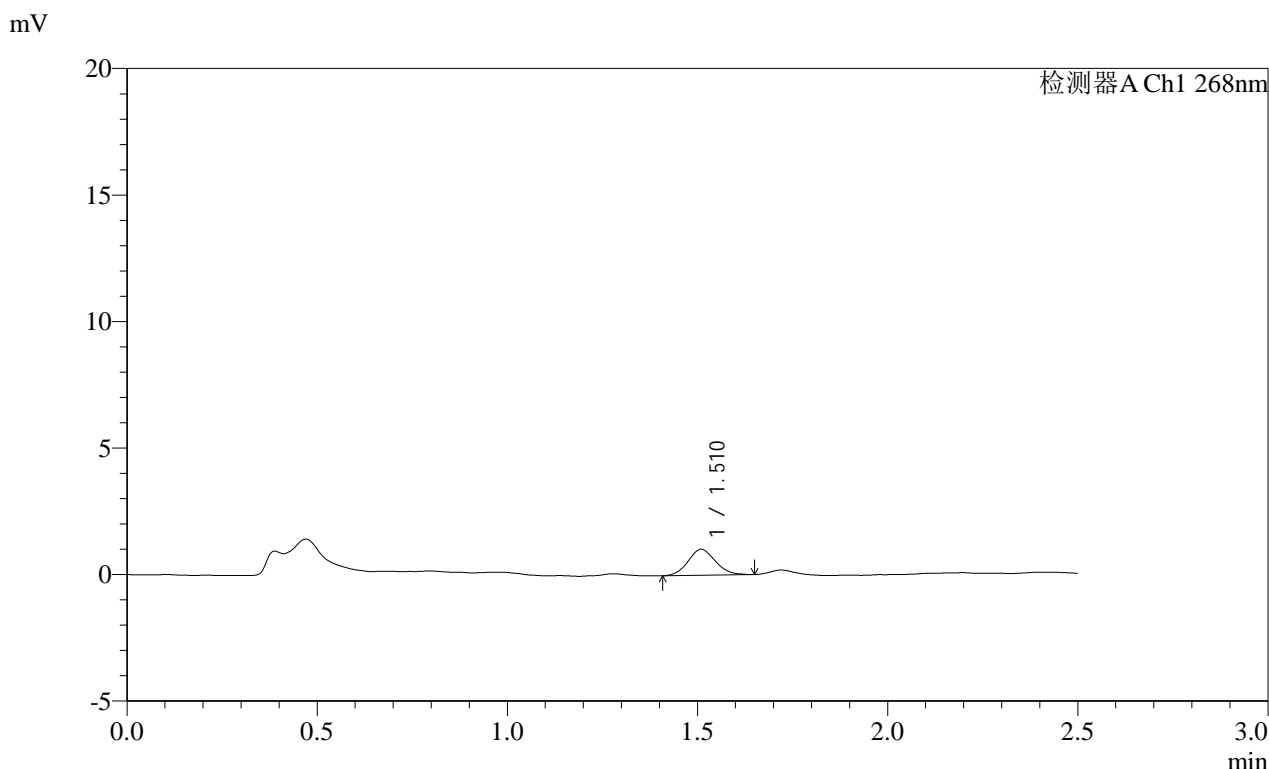
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-128-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:23:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	5108	100.000	1016	2100	1.106	--
总计		5108	100.000	1016			

图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

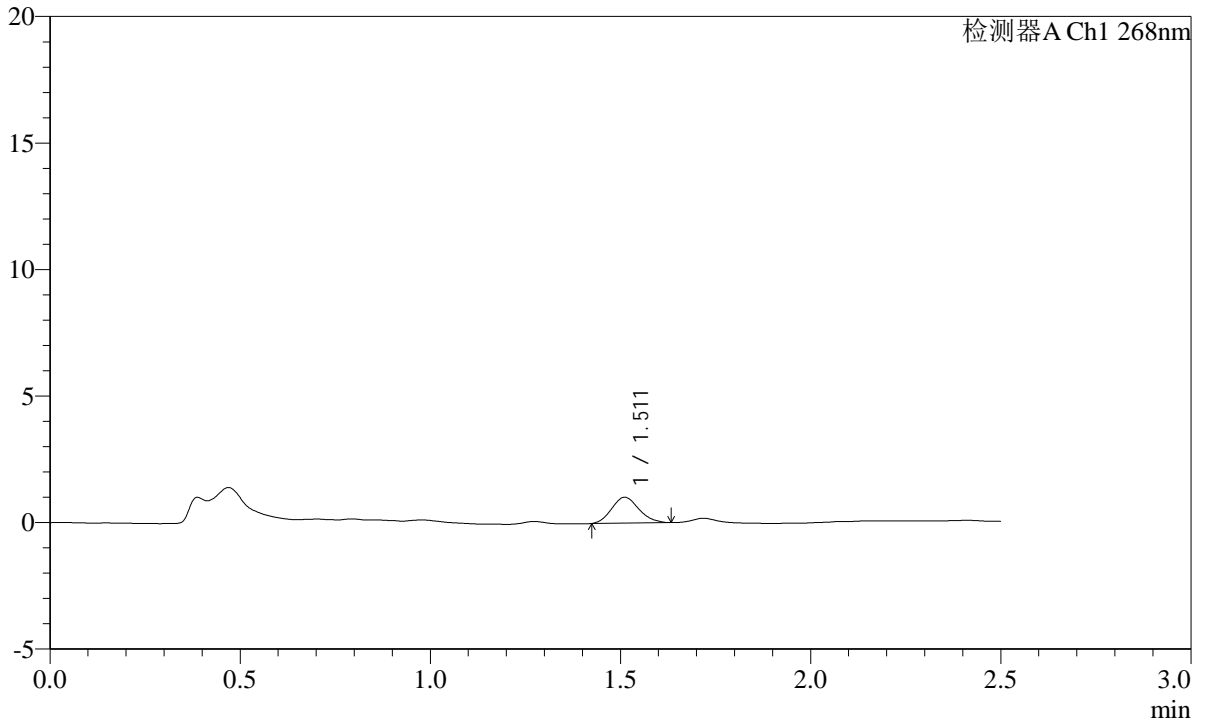
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-129-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:26:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 1, 1.511, 5123, 100.000, 1024, 2093, 1.139, --. Row 2: 总计, 5123, 100.000, 1024.

图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片5
供试品溶液-1

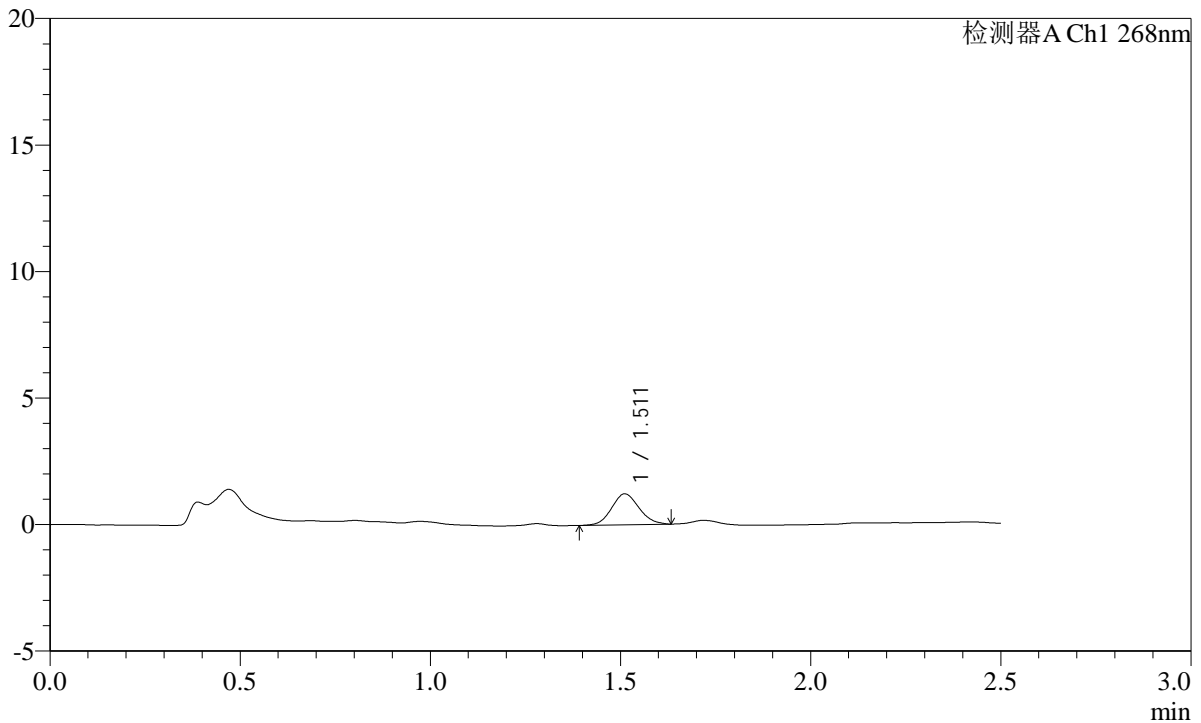
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-130-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.511	6138	100.000	1220	2069	1.100	--
总计		6138	100.000	1220			

图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

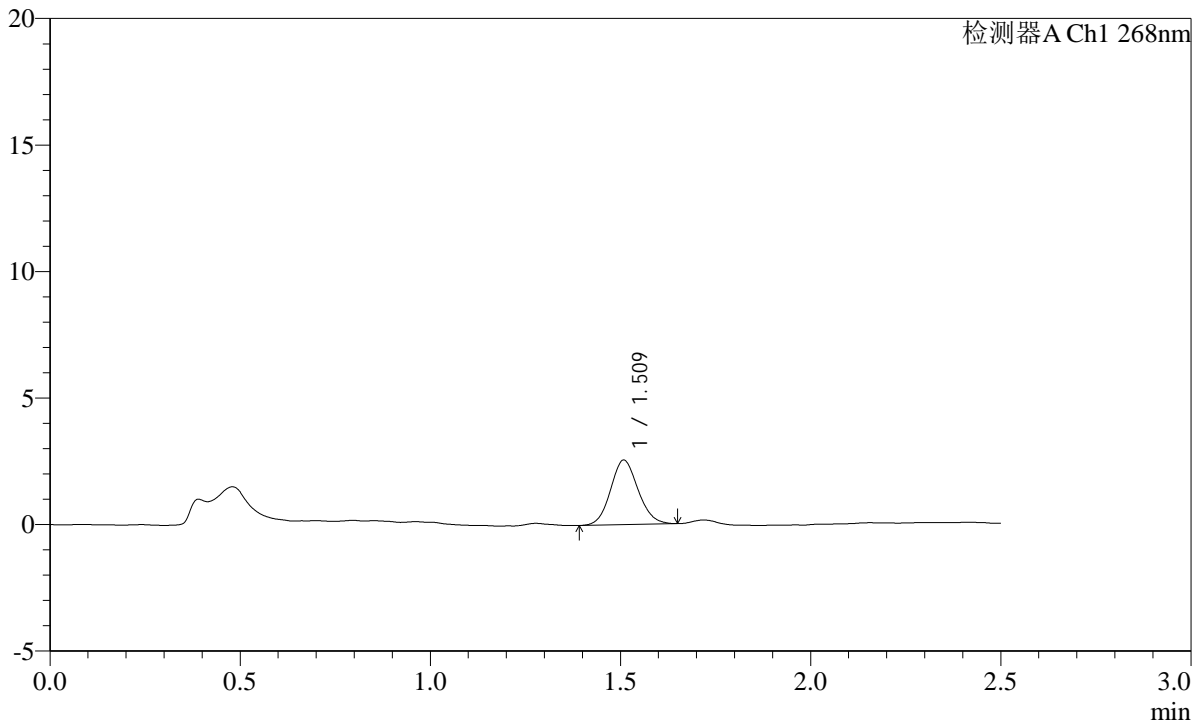
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-131-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:31:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.509	12875	100.000	2537	2073	1.108	--
总计		12875	100.000	2537			

图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

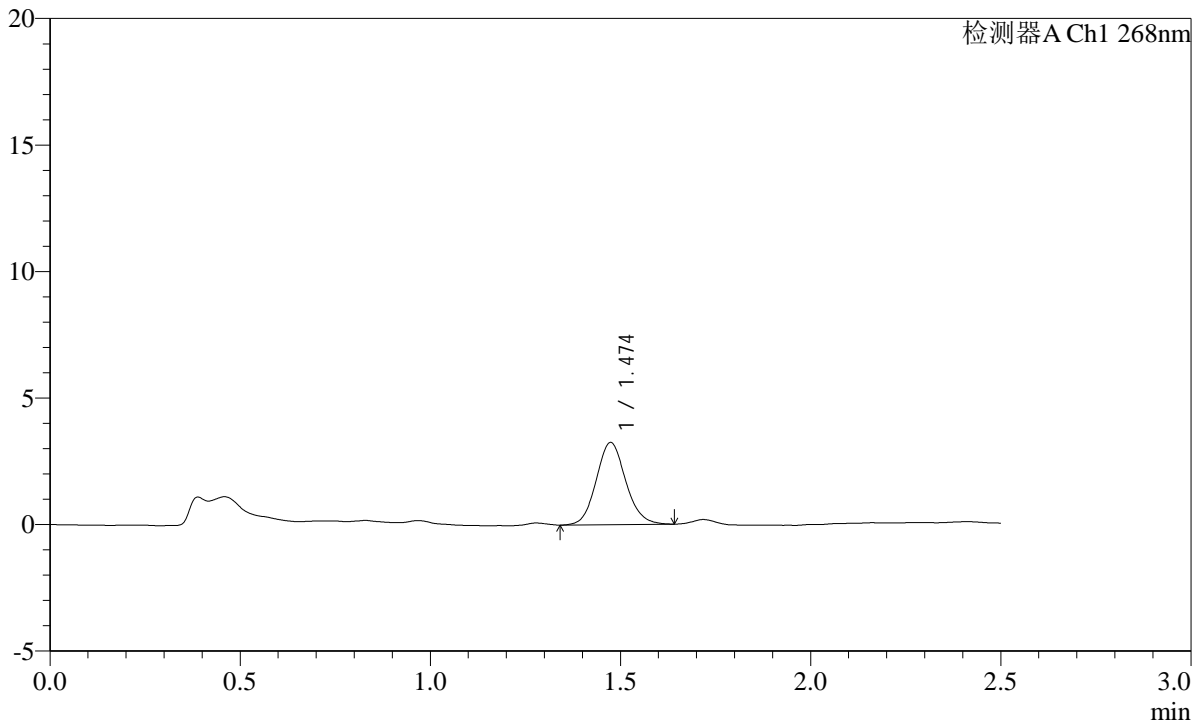
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-132-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:34:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:54:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.474	17553	100.000	3244	1736	1.103	--
总计		17553	100.000	3244			

图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

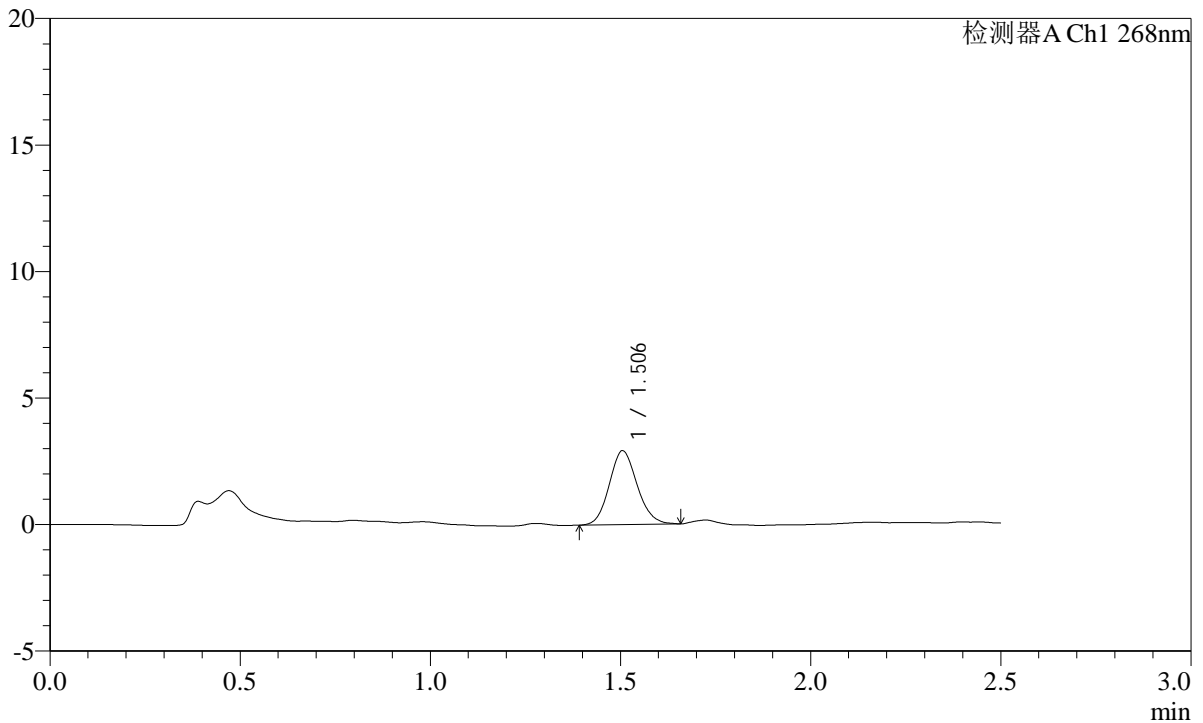
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-133-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-21	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:37:26	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:44	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.506	14908	100.000	2923	2032	1.121	--
总计		14908	100.000	2923			

图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片3
供试品溶液-1

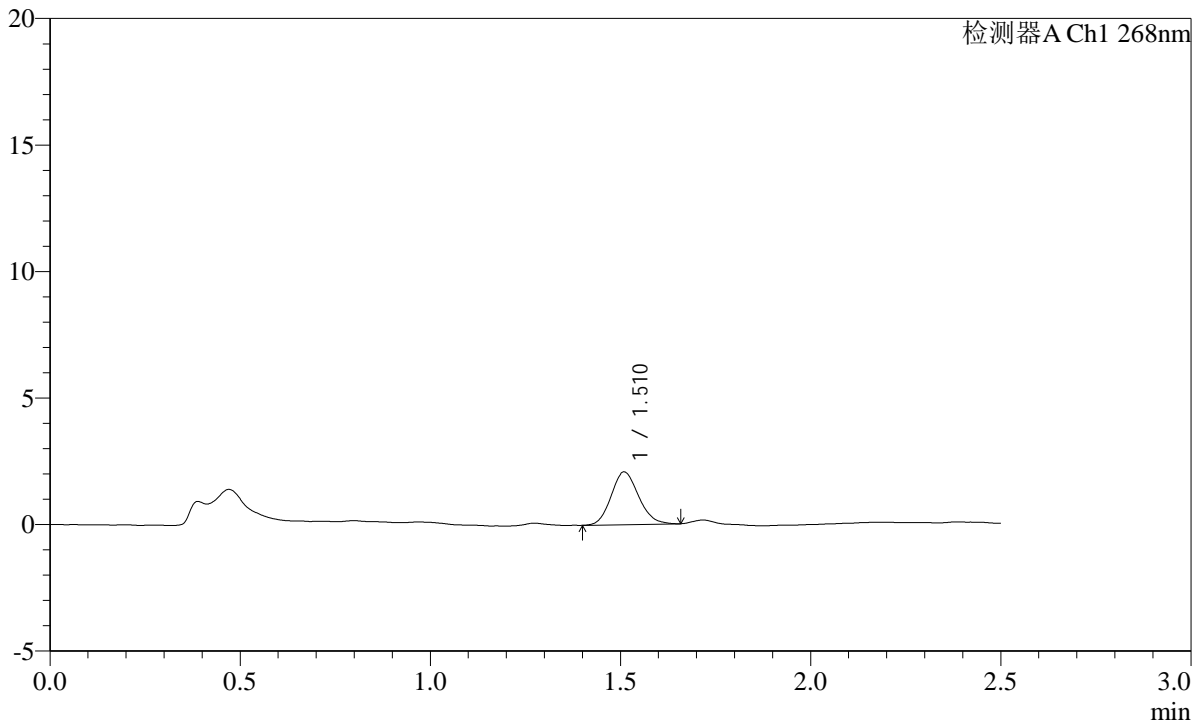
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-134-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:40:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.510	10481	100.000	2071	2077	1.136	--
总计		10481	100.000	2071			

图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

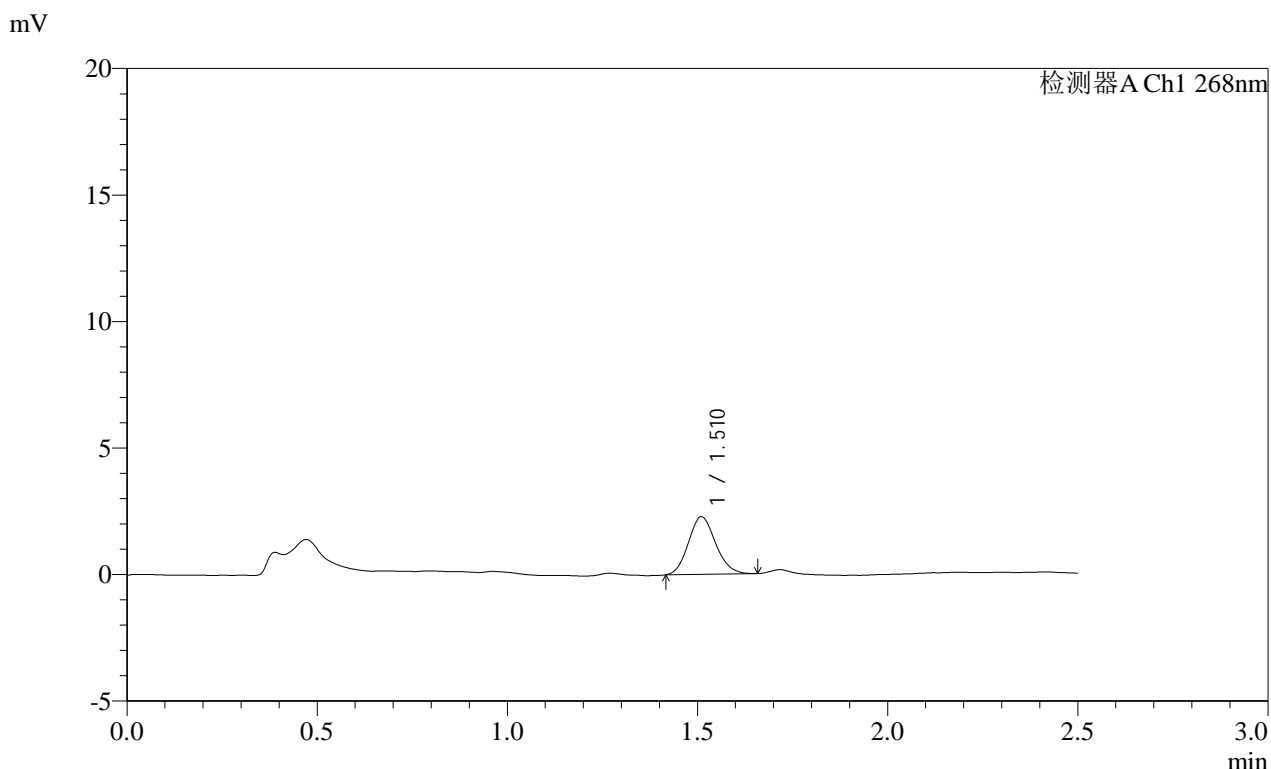
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-32/10-135-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	11370	100.000	2271	2117	1.132	--
总计		11370	100.000	2271			

图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

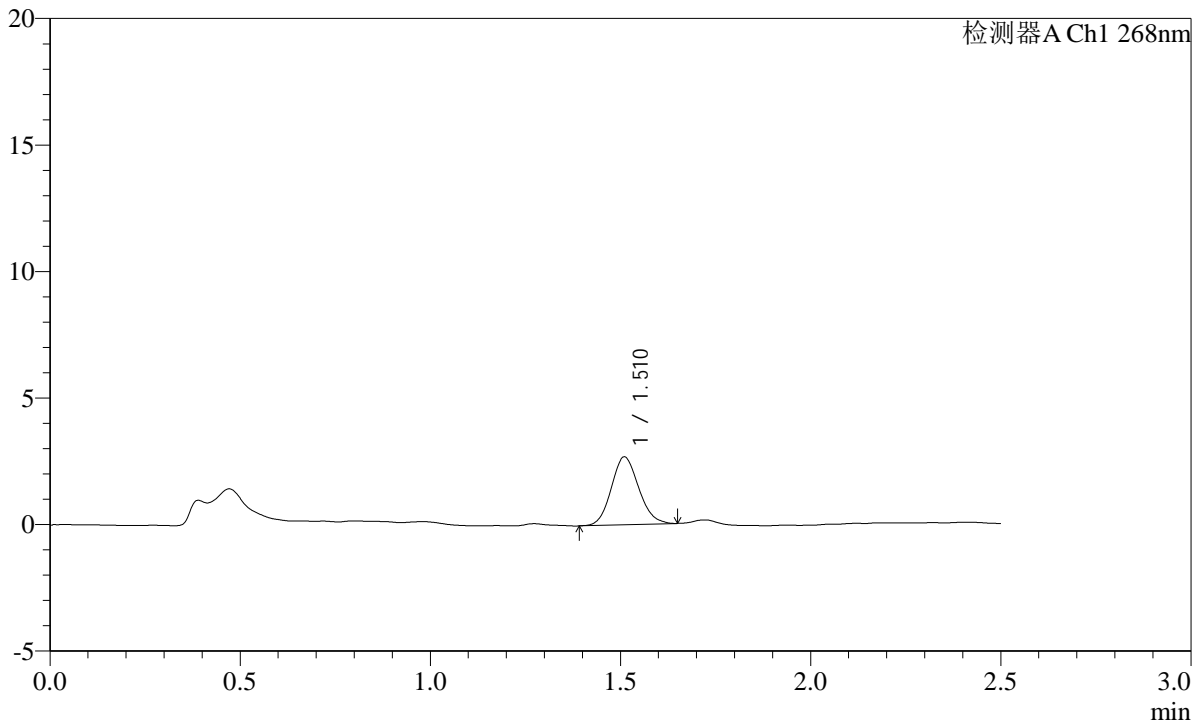
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-136-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:46:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.510	13452	100.000	2671	2082	1.123	--
总计		13452	100.000	2671			

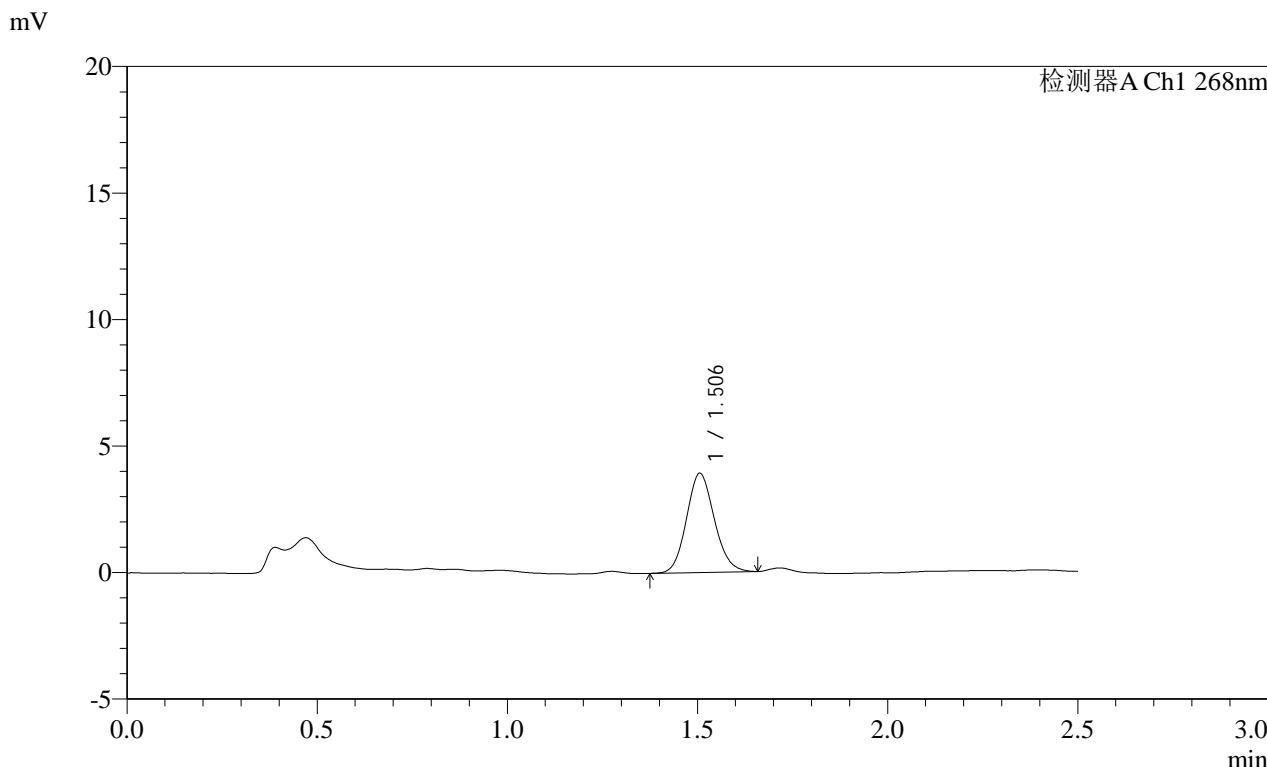
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-137-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:48:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	19981	100.000	3920	2030	1.121	--
总计		19981	100.000	3920			

图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

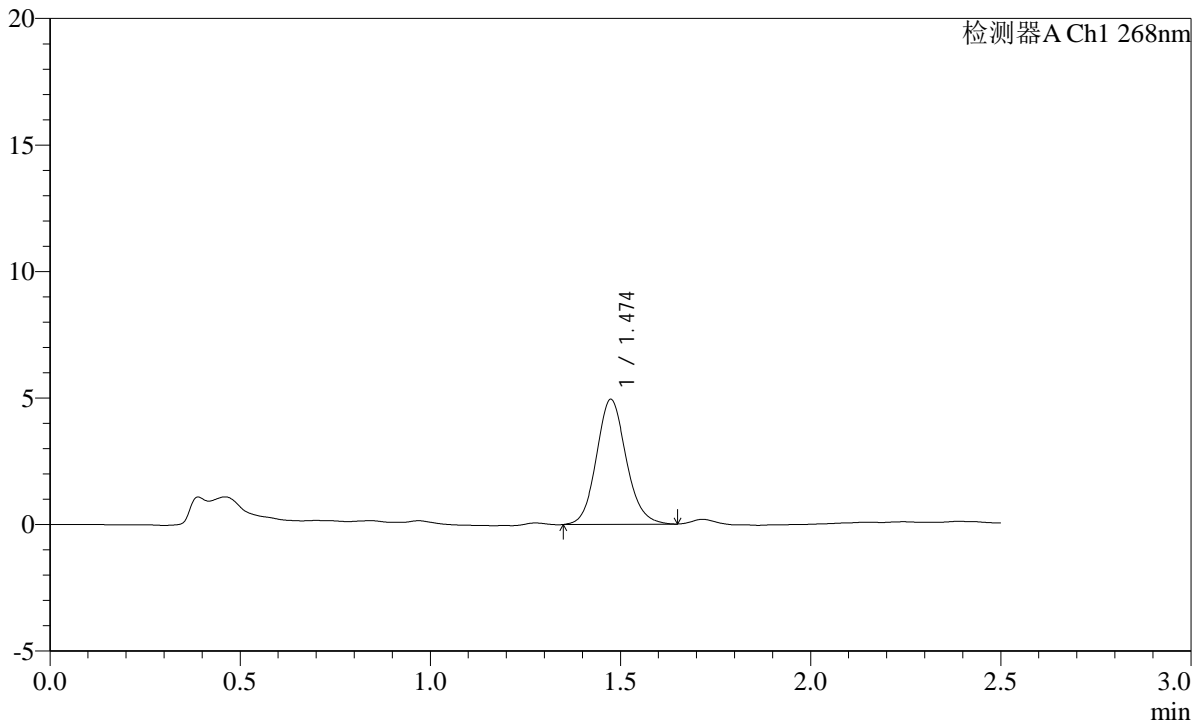
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-138-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.474	26878	100.000	4926	1733	1.115	--
总计		26878	100.000	4926			

图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

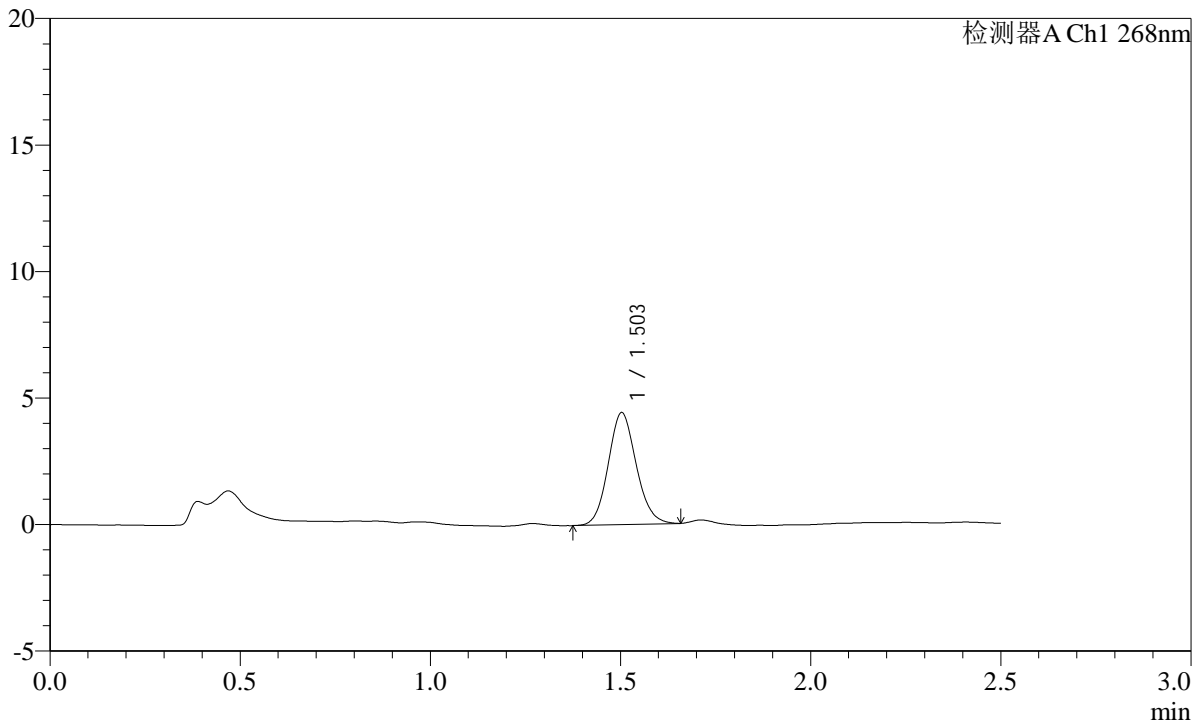
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-139-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:54:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	22669	100.000	4426	2009	1.114	--
总计		22669	100.000	4426			

图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-20min-片3
供试品溶液-1

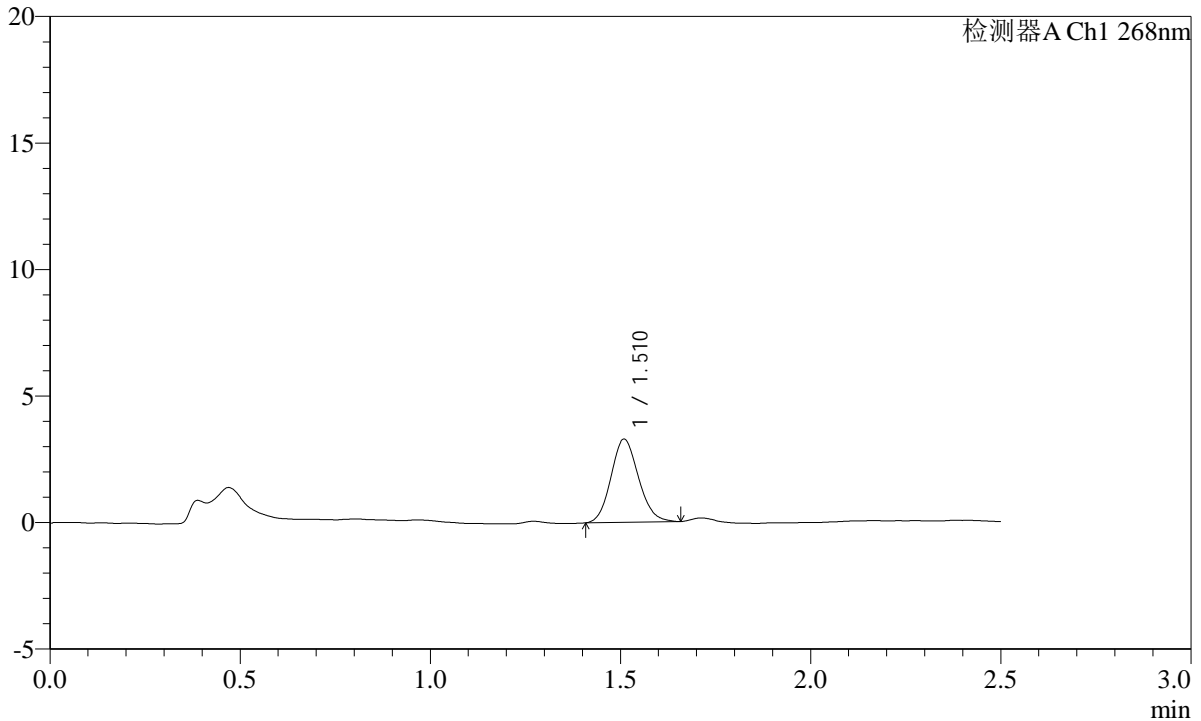
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-140-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:57:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.510	16587	100.000	3268	2071	1.125	--
总计		16587	100.000	3268			

图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

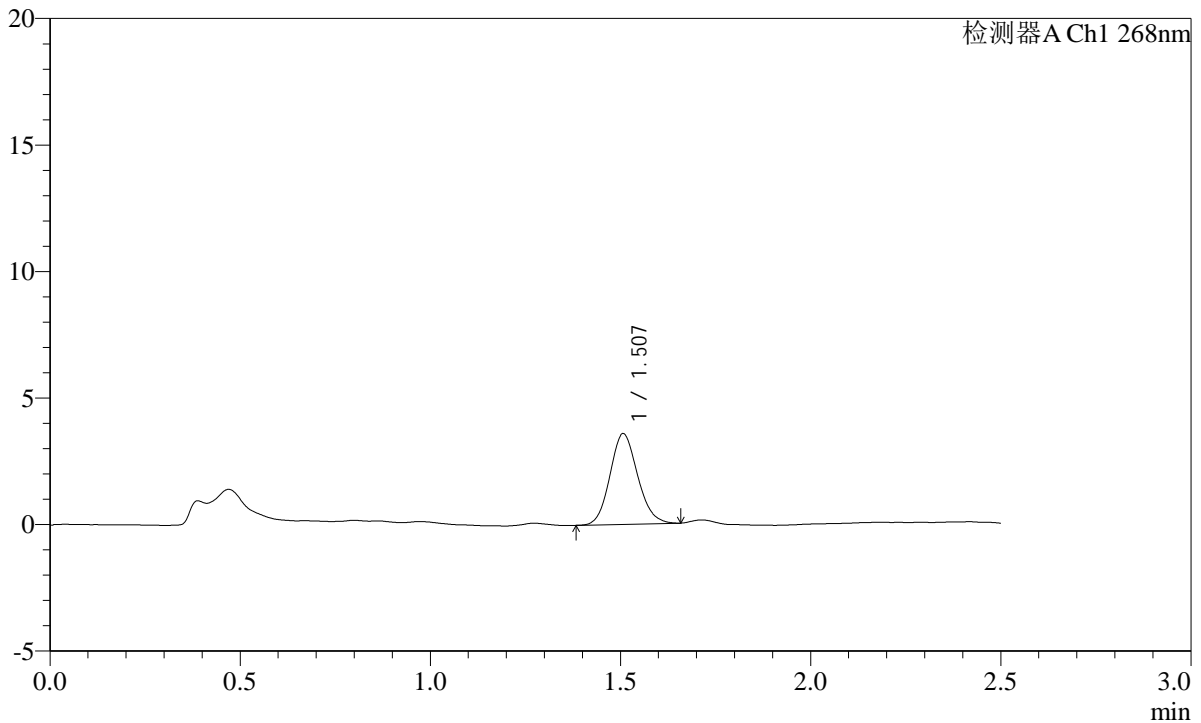
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-141-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-40	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 18:00:20	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:55:03	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	18141	100.000	3577	2053	1.122	--
总计		18141	100.000	3577			

图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-20min-片5
供试品溶液-1

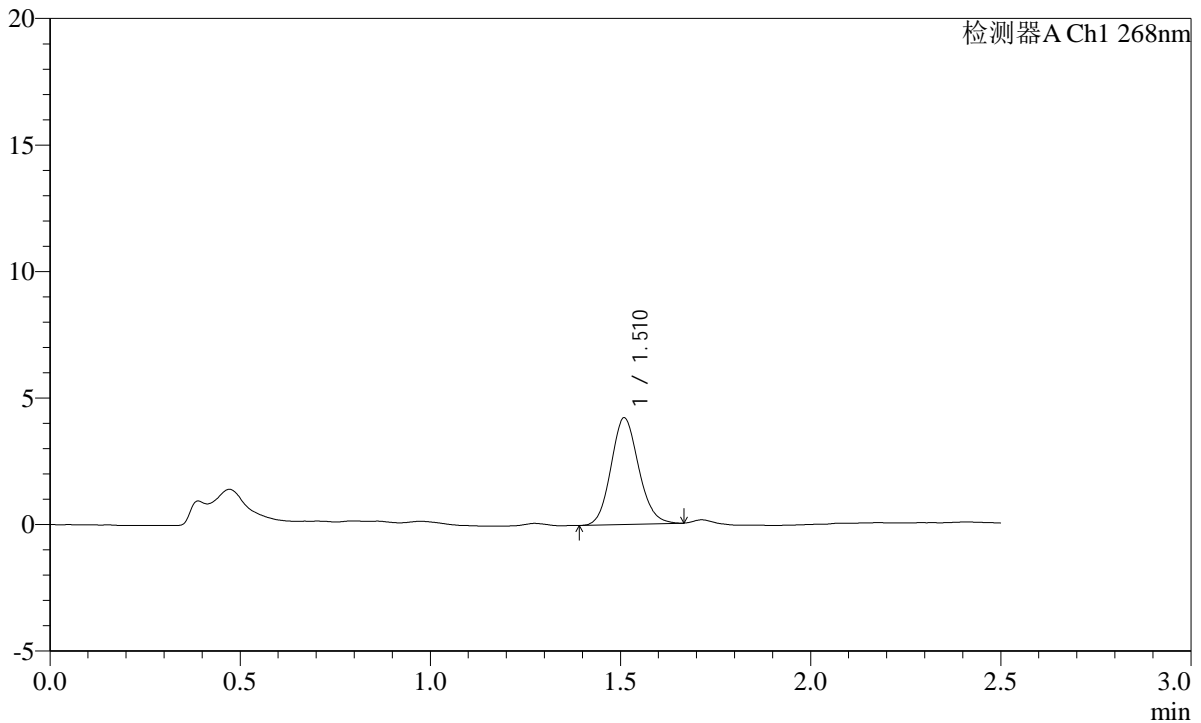
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-142-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.510	21290	100.000	4193	2077	1.121	--
总计		21290	100.000	4193			

图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

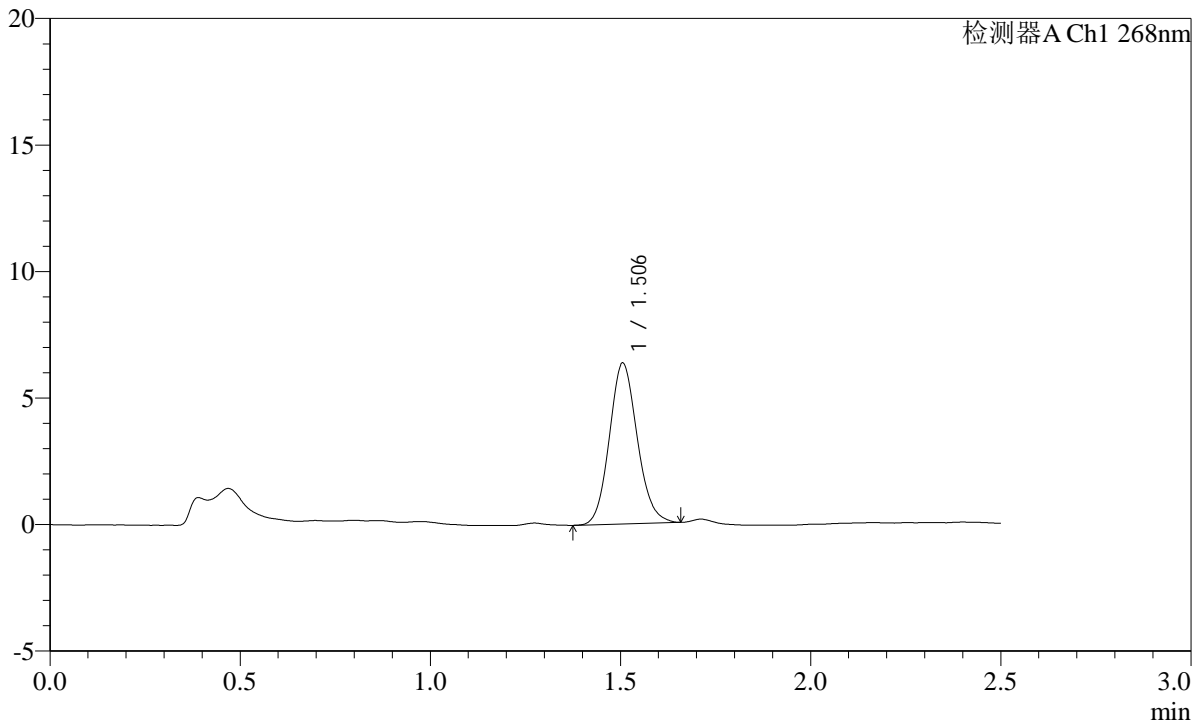
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-143-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-5	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 18:06:03	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:08	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.506	32448	100.000	6360	2037	1.123	--
总计		32448	100.000	6360			

图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片1
供试品溶液-1

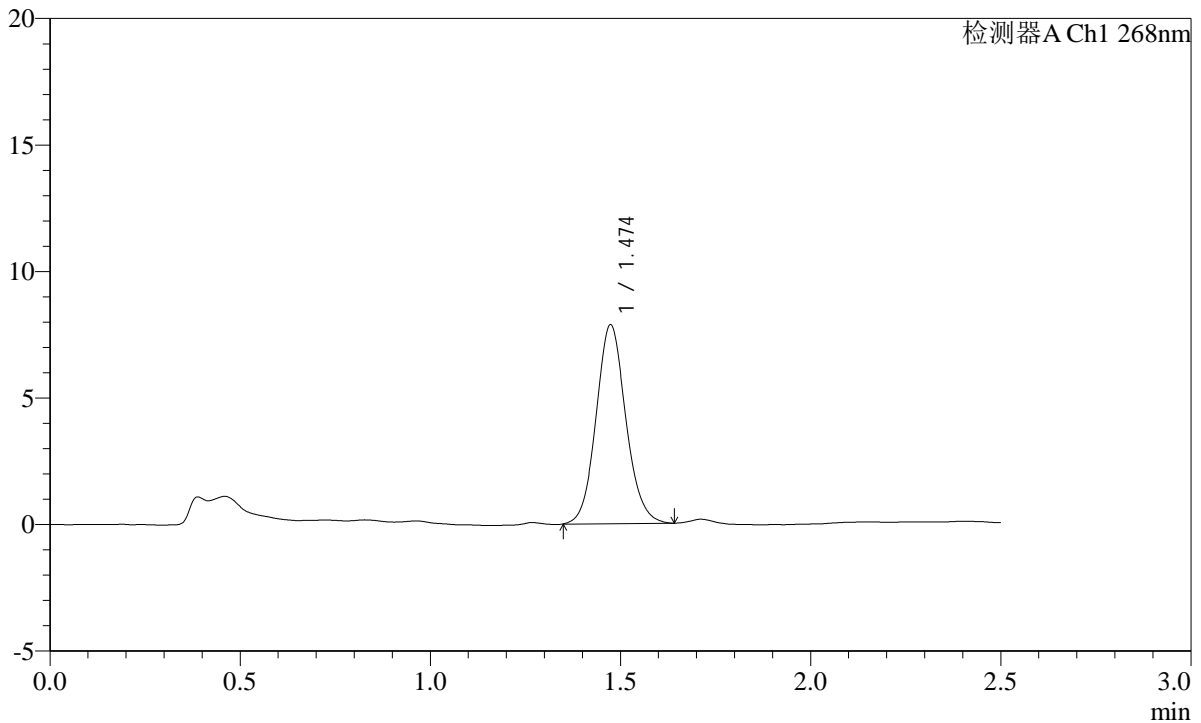
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-144-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.474	42729	100.000	7846	1727	1.096	--
总计		42729	100.000	7846			

图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

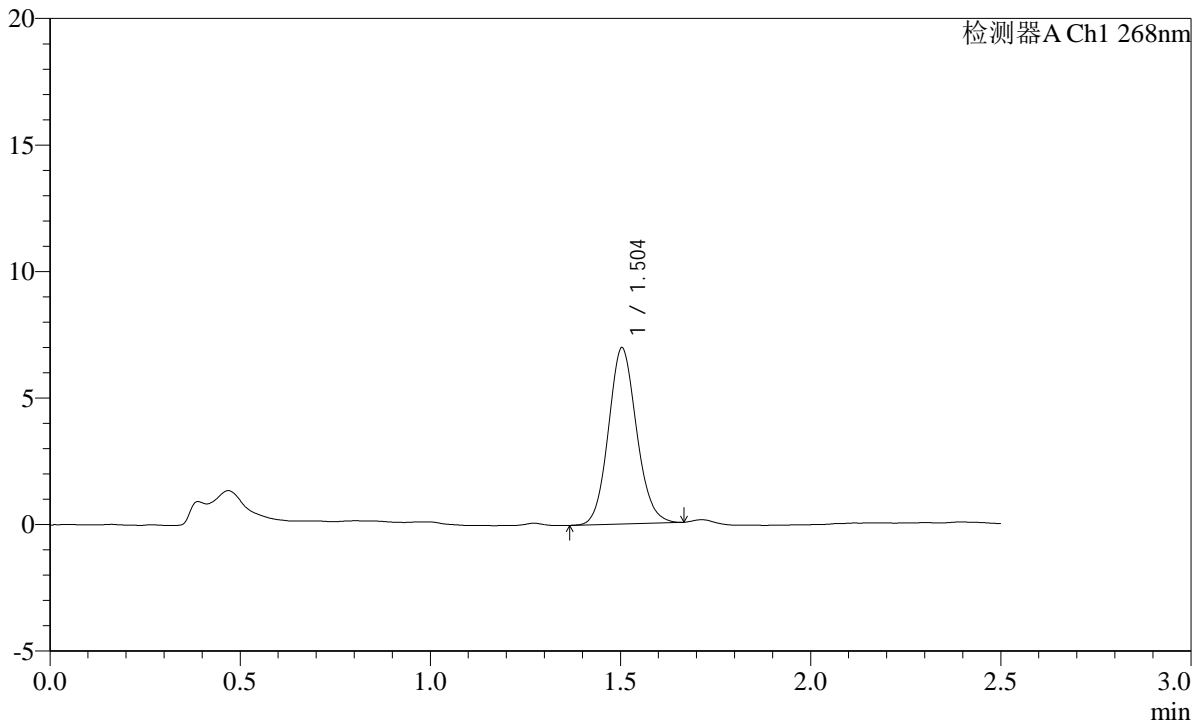
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-145-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.504	35827	100.000	6964	2003	1.111	--
总计		35827	100.000	6964			

图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

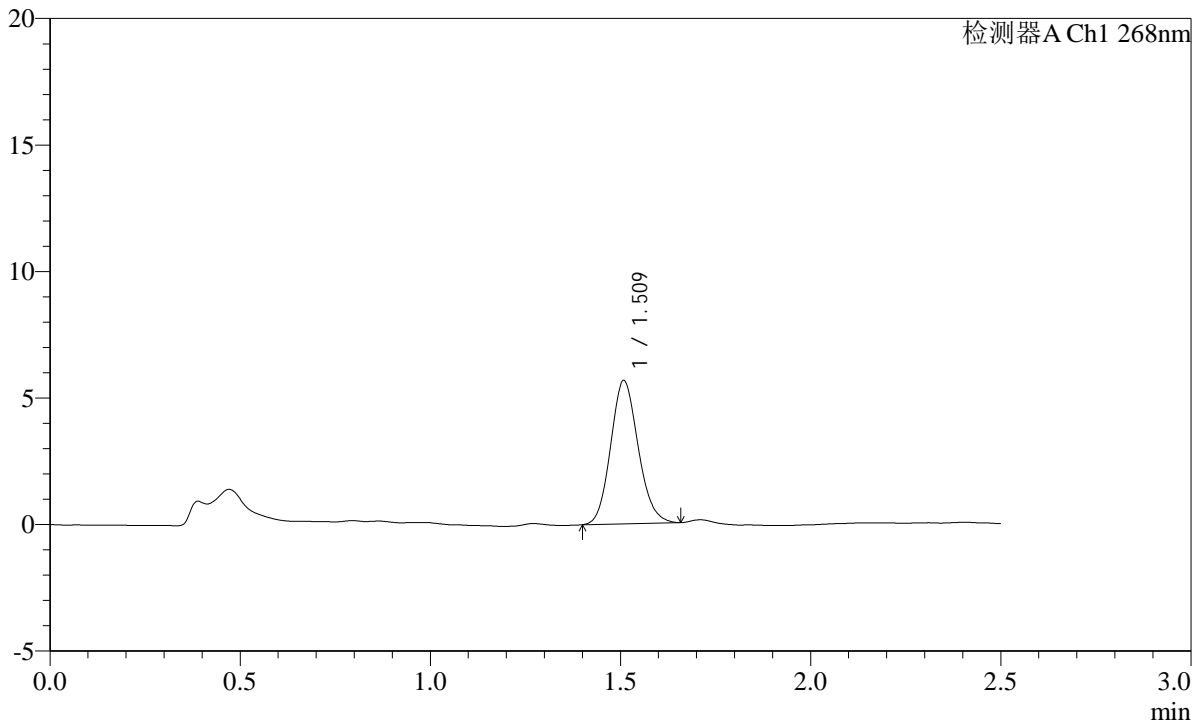
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-146-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.509	28586	100.000	5629	2072	1.129	--
总计		28586	100.000	5629			

图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

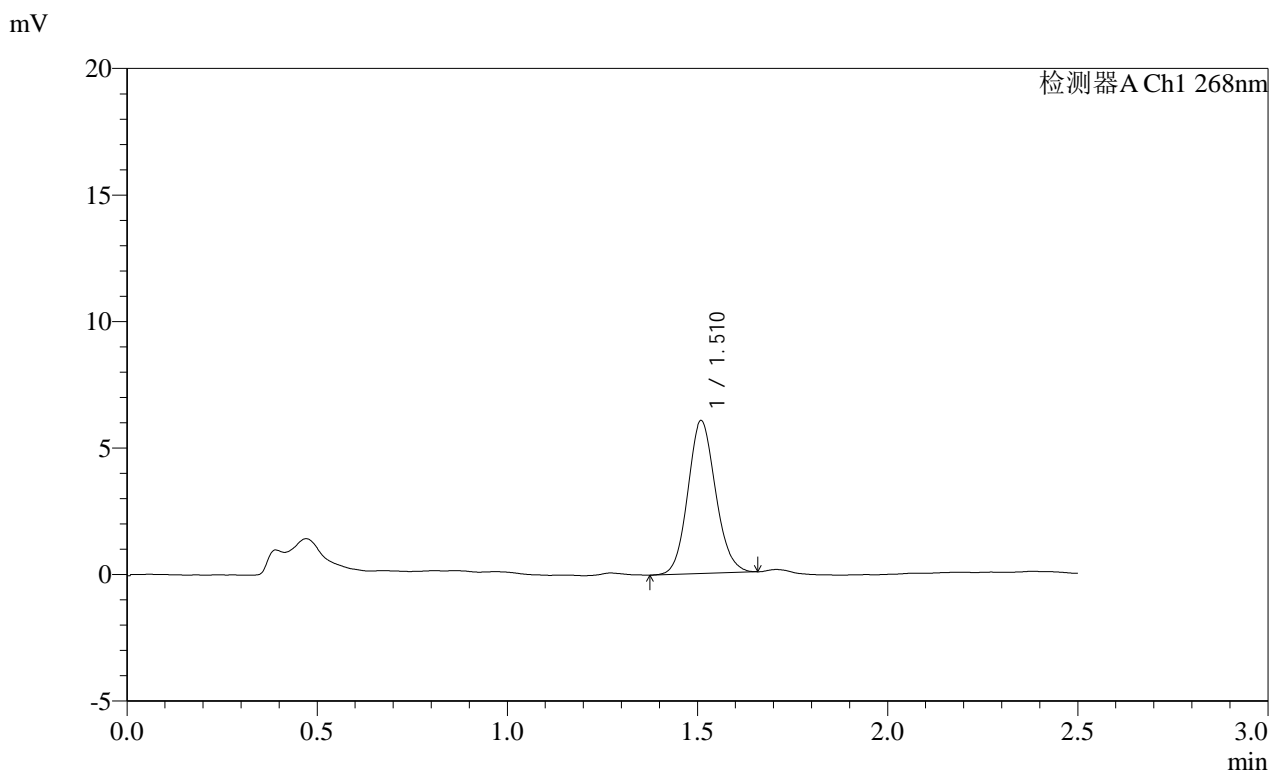
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-147-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	30639	100.000	6010	2066	1.113	--
总计		30639	100.000	6010			

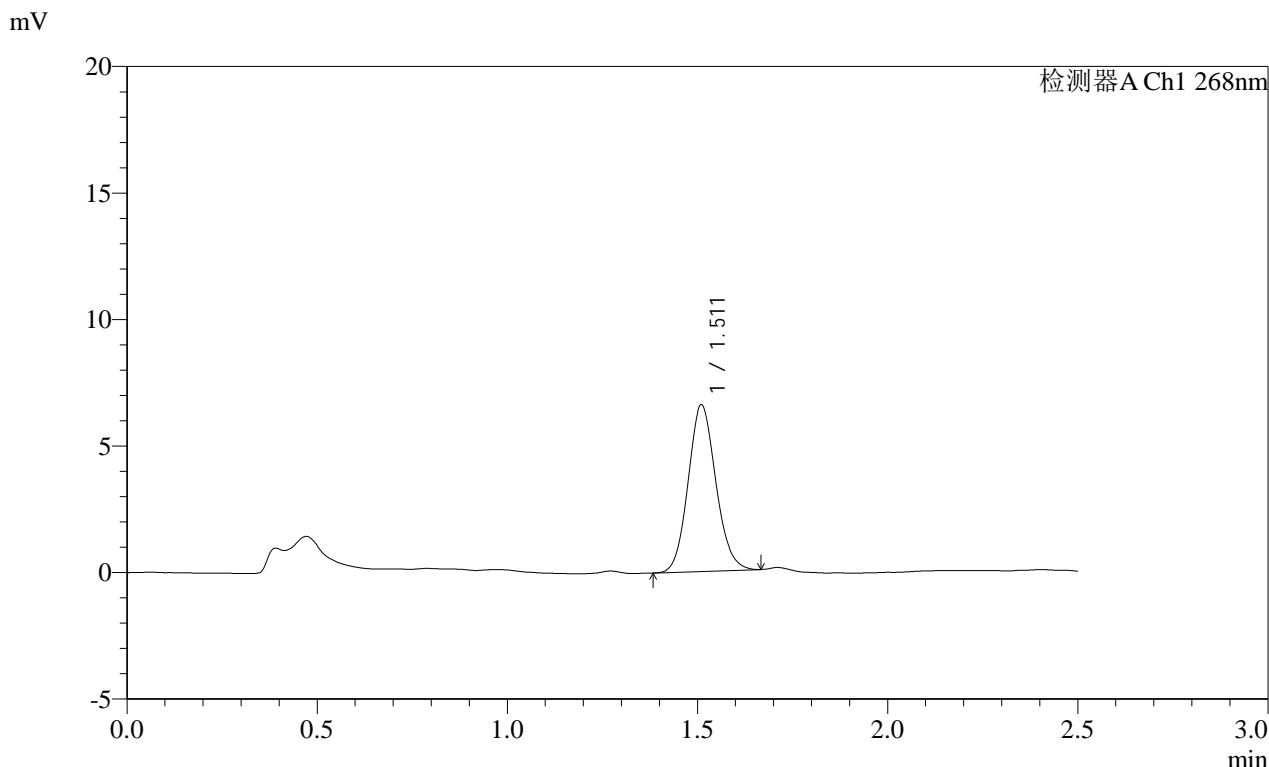
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-148-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 18:20:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:55:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

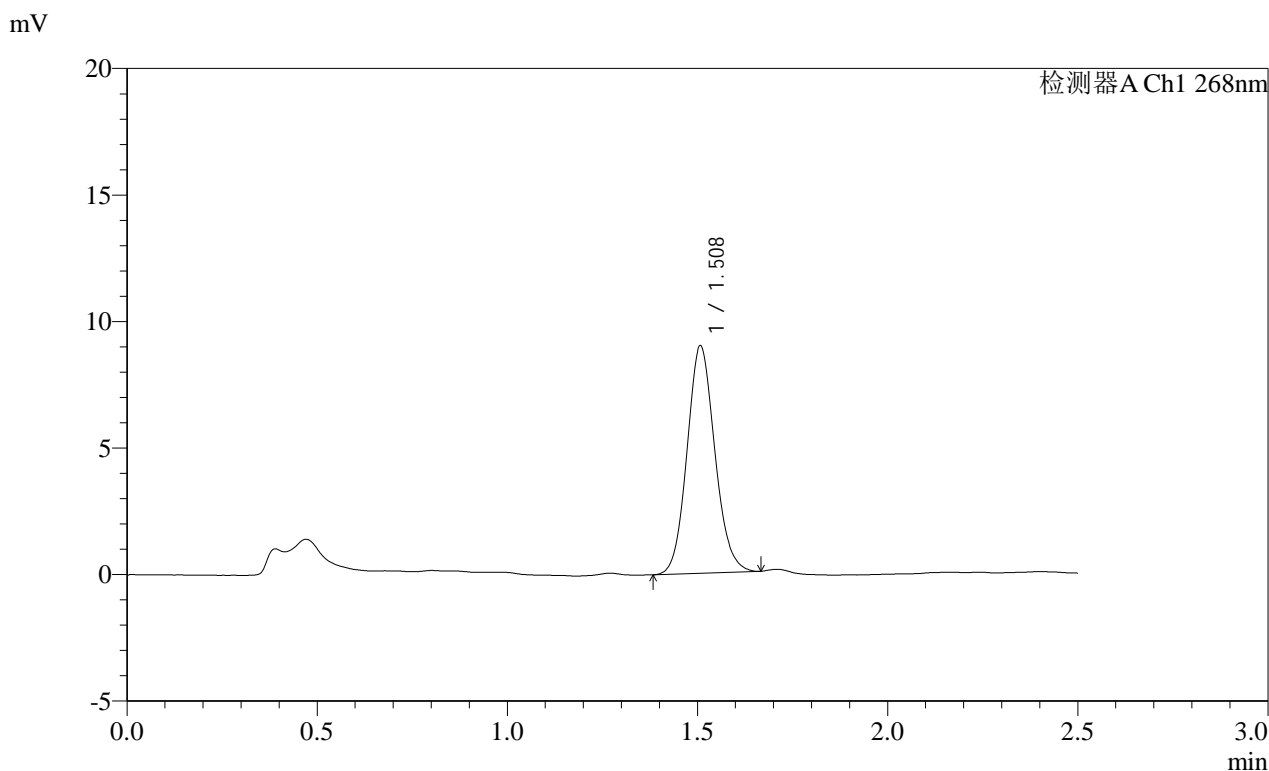
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	33379	100.000	6560	2058	1.114	--
总计		33379	100.000	6560			

图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片6
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 - 0-32/10-149-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	45821	100.000	8964	2046	1.112	--
总计		45821	100.000	8964			

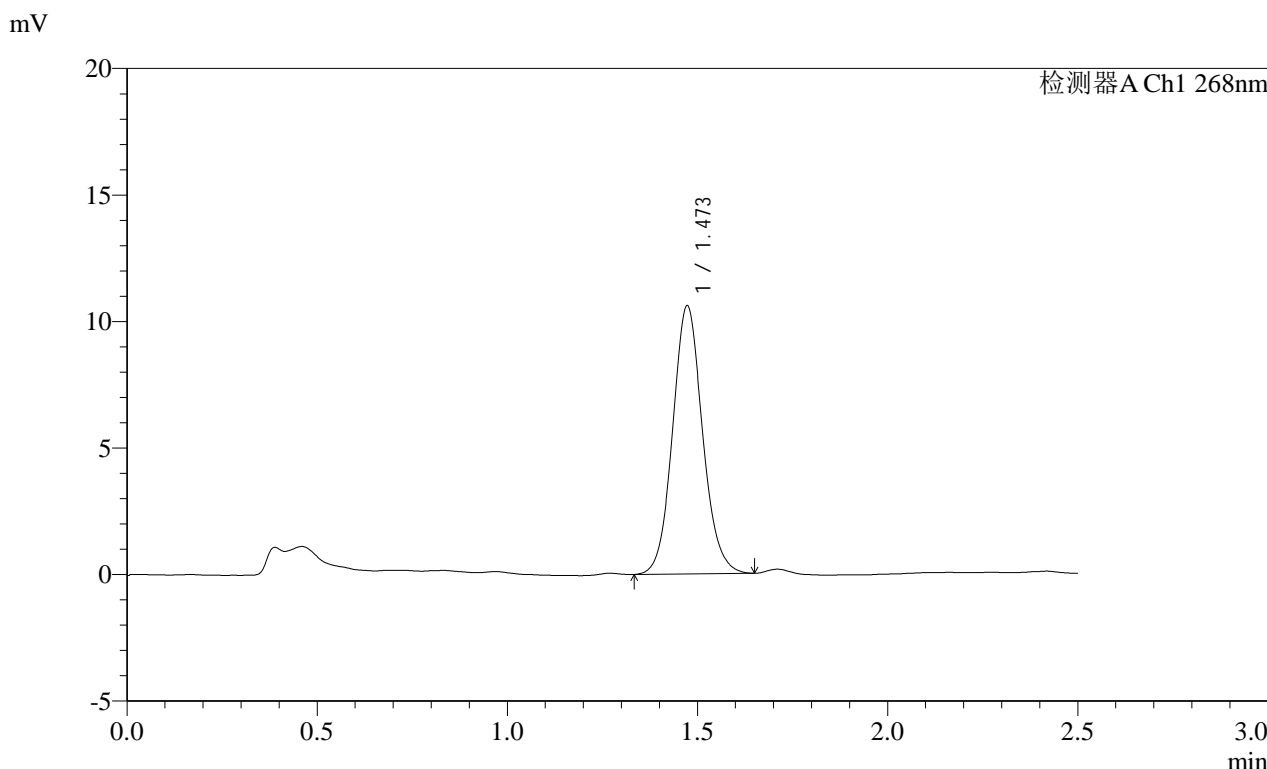
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-150-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	57936	100.000	10590	1709	1.091	--
总计		57936	100.000	10590			

图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

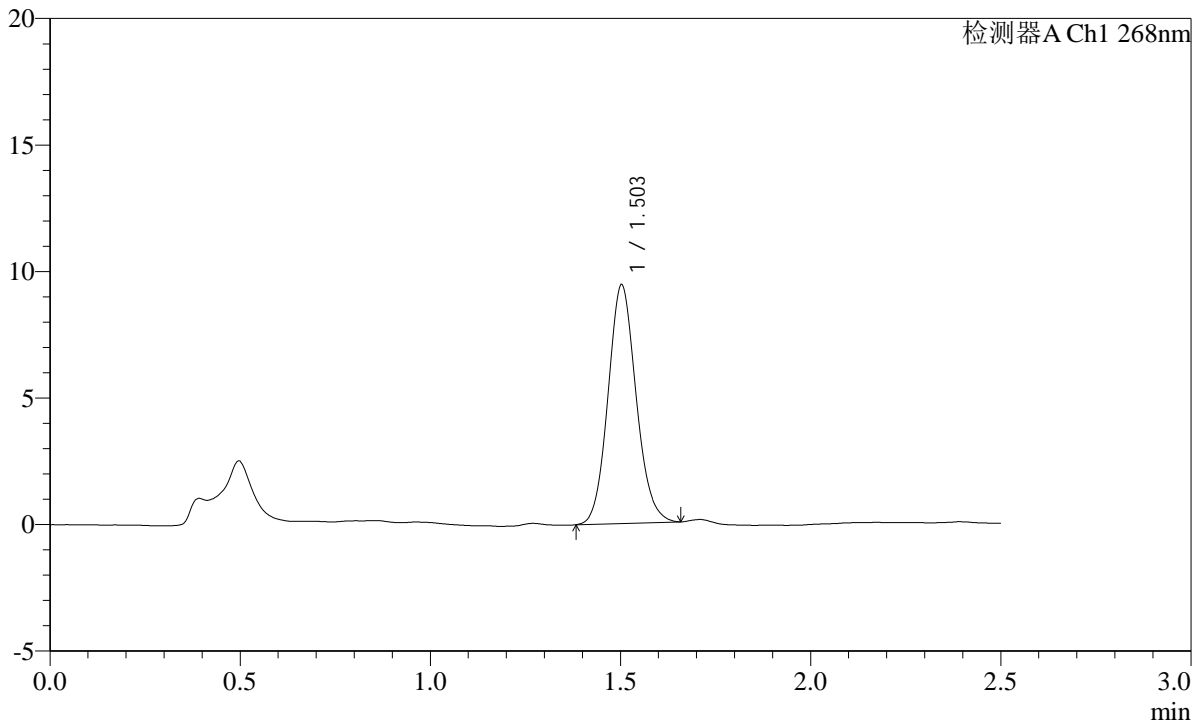
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-151-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:28:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	48491	100.000	9421	2001	1.111	--
总计		48491	100.000	9421			

图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

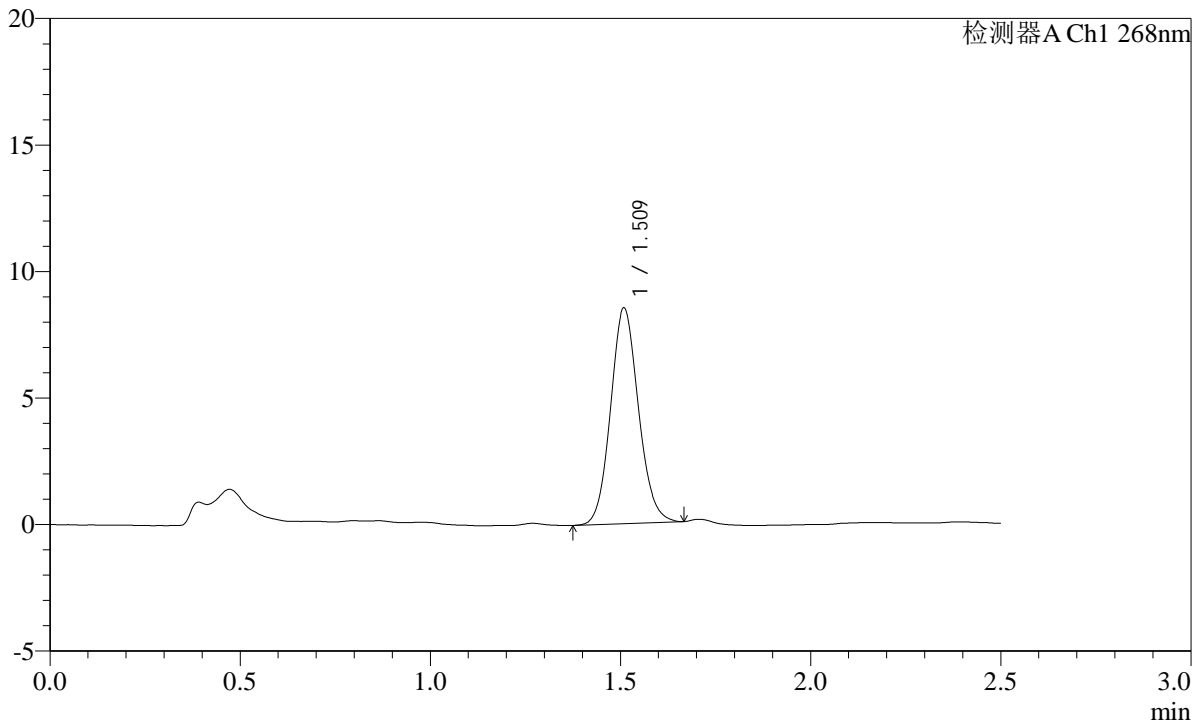
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-152-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:31:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.509	43479	100.000	8464	2048	1.107	--
总计		43479	100.000	8464			

图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

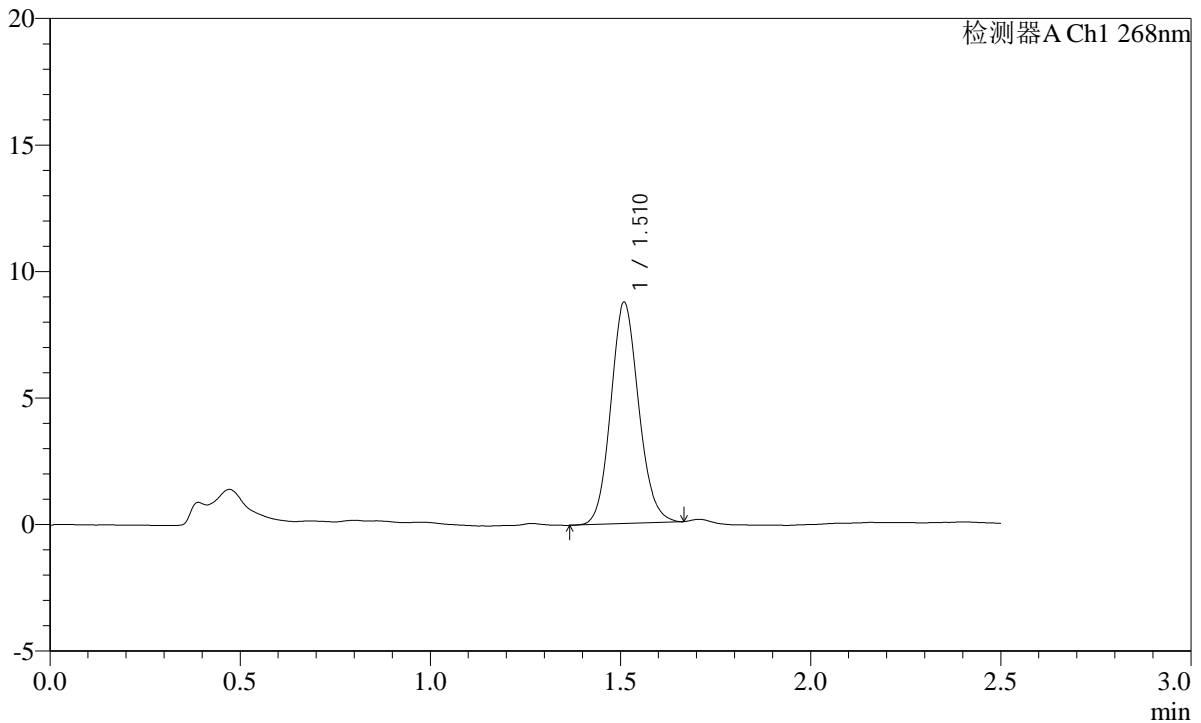
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-153-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-42	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 18:34:37	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:34	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.510	44632	100.000	8696	2044	1.116	--
总计		44632	100.000	8696			

图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片5
供试品溶液-1

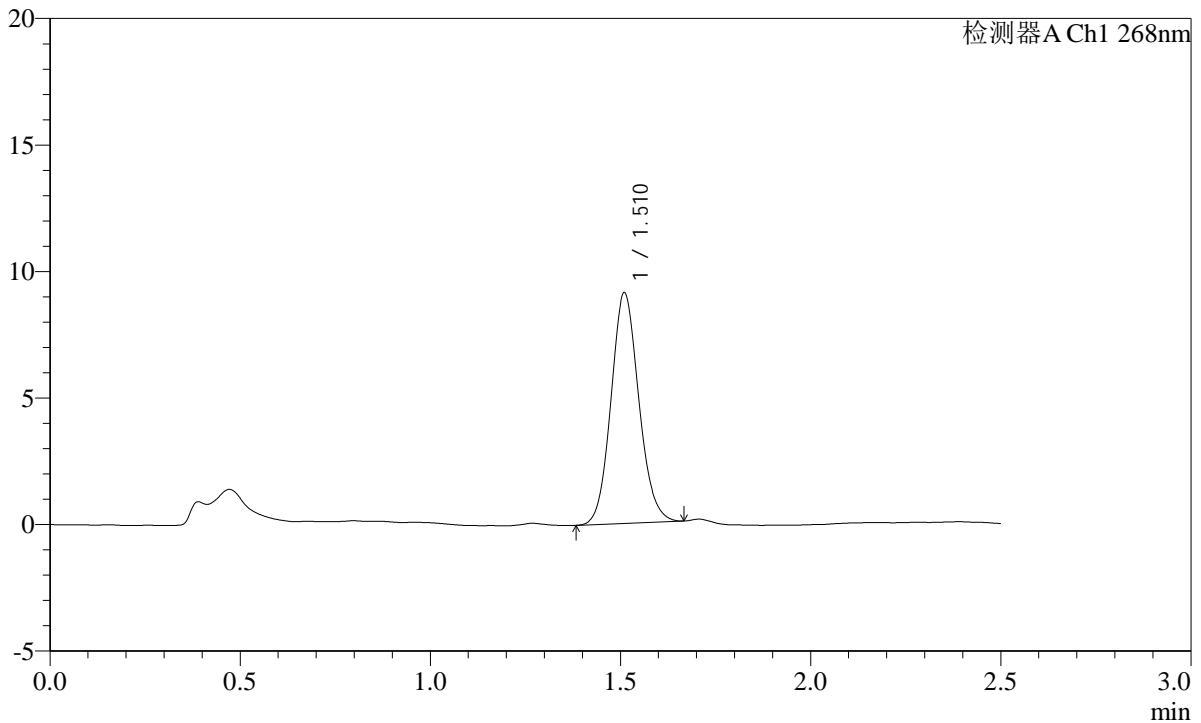
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-154-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:37:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.510	46381	100.000	9079	2058	1.109	--
总计		46381	100.000	9079			

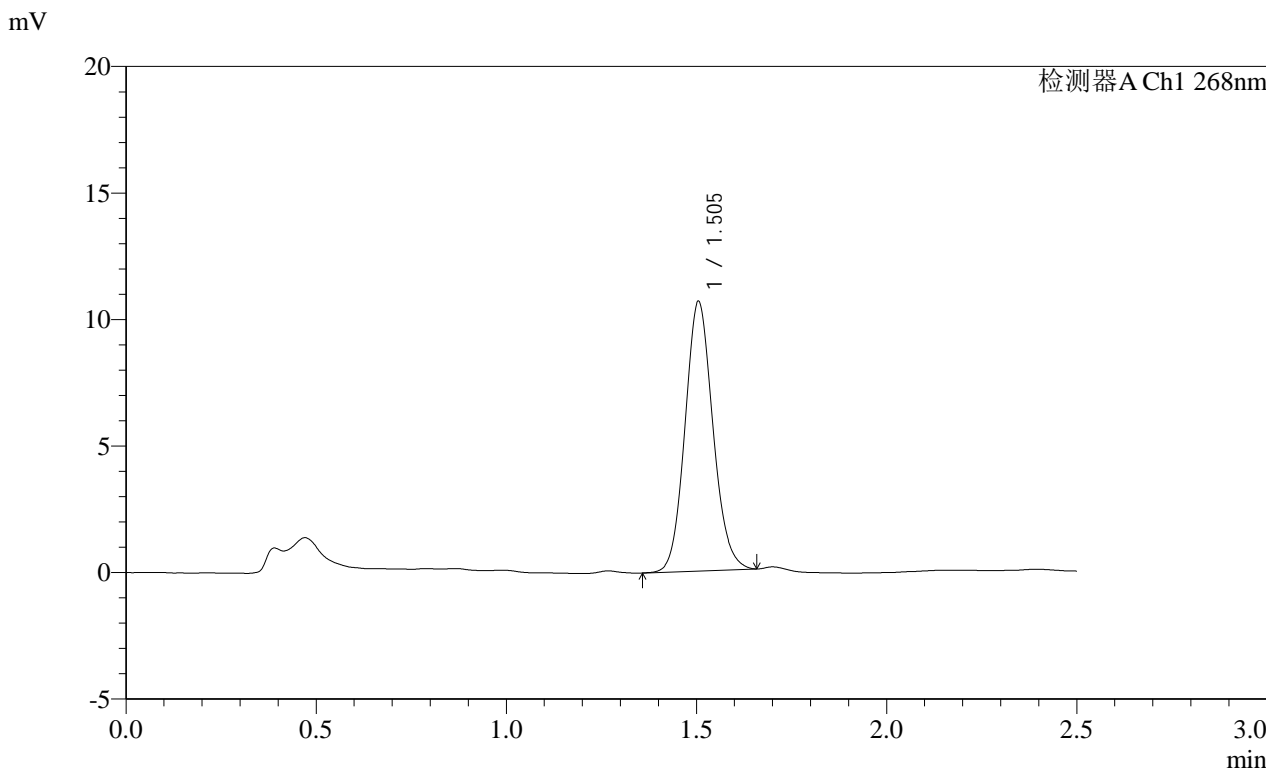
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-155-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 18:40:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	54417	100.000	10654	2029	1.111	--
总计		54417	100.000	10654			

图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-60min-片1
供试品溶液-1

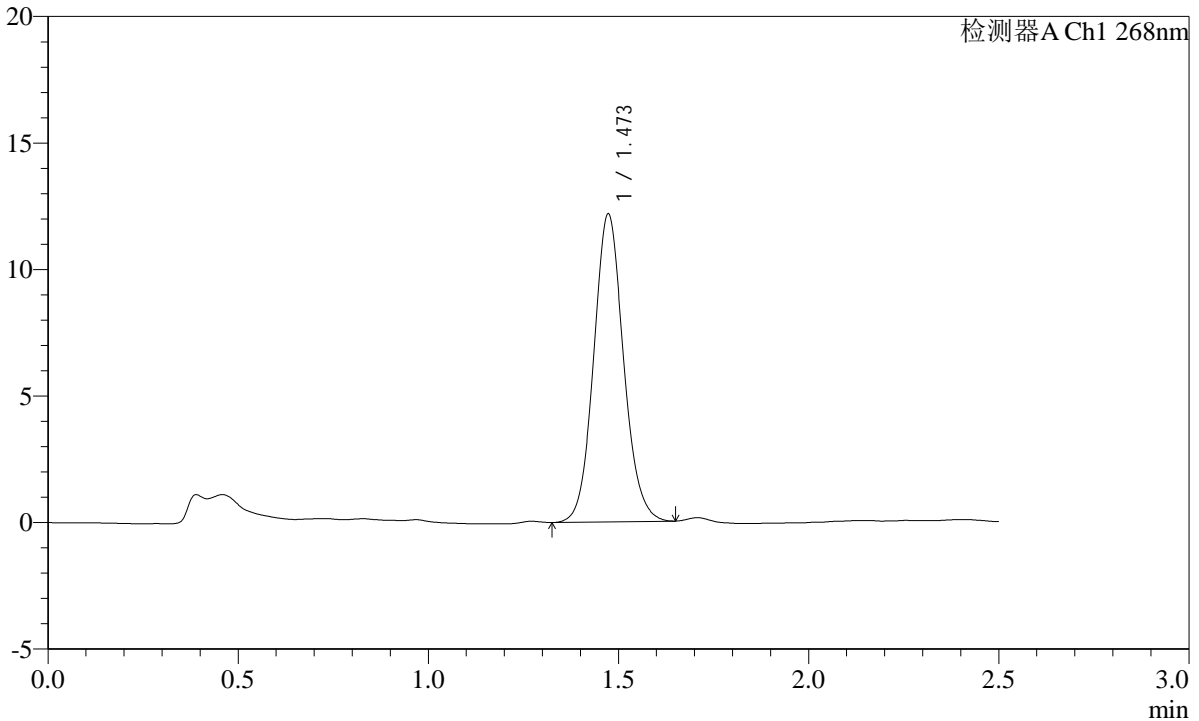
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-156-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.473	66384	100.000	12159	1719	1.094	--
总计		66384	100.000	12159			

图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

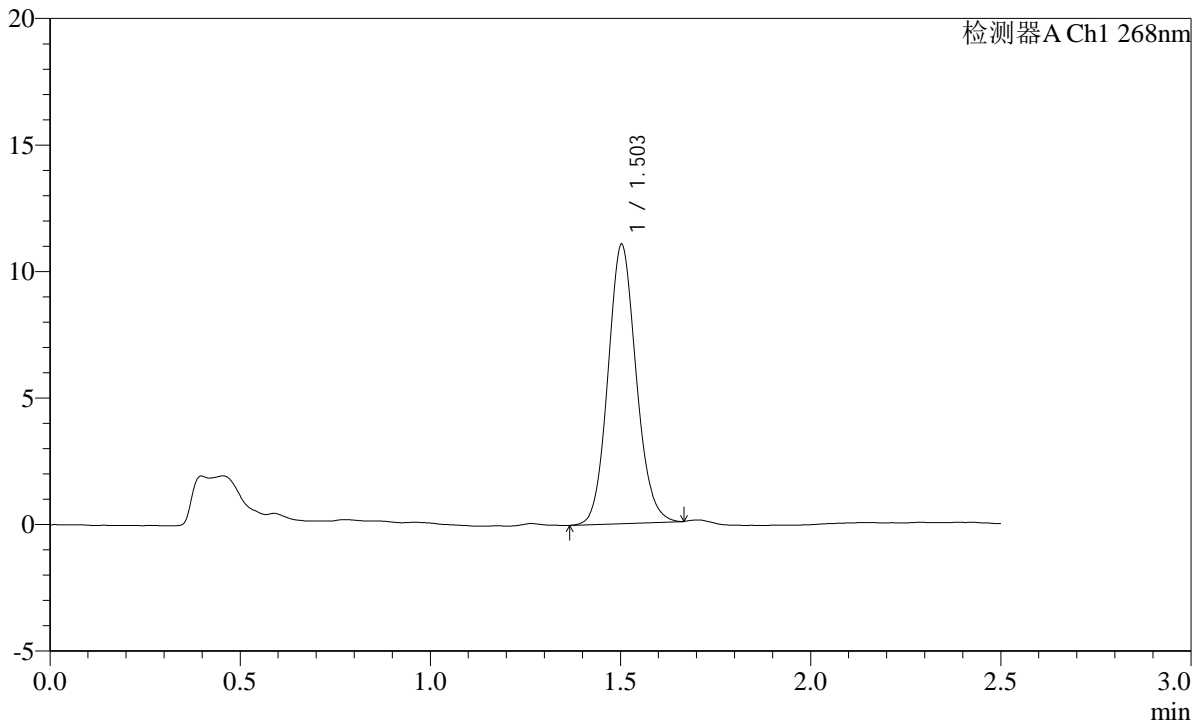
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-157-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	56933	100.000	11022	1994	1.108	--
总计		56933	100.000	11022			

图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

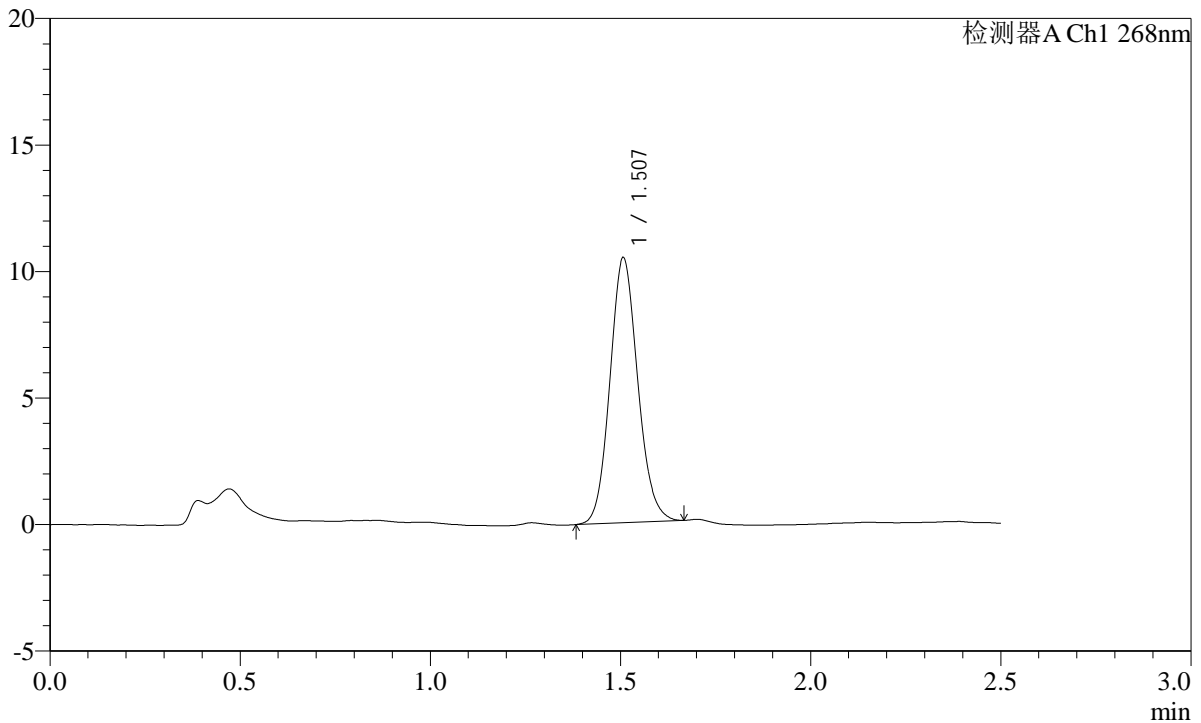
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-158-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	53312	100.000	10447	2049	1.116	--
总计		53312	100.000	10447			

图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

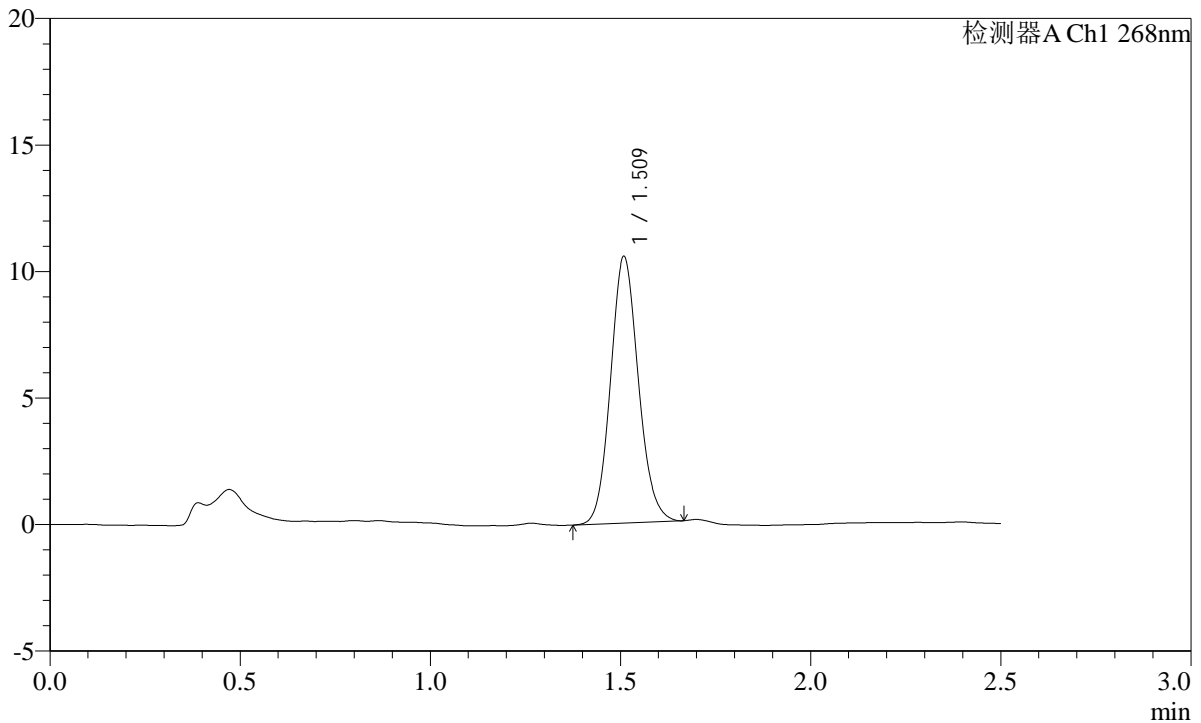
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-159-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-43	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 18:51:45	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:55:49	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.509	53679	100.000	10457	2057	1.113	--
总计		53679	100.000	10457			

图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-60min-片5
供试品溶液-1

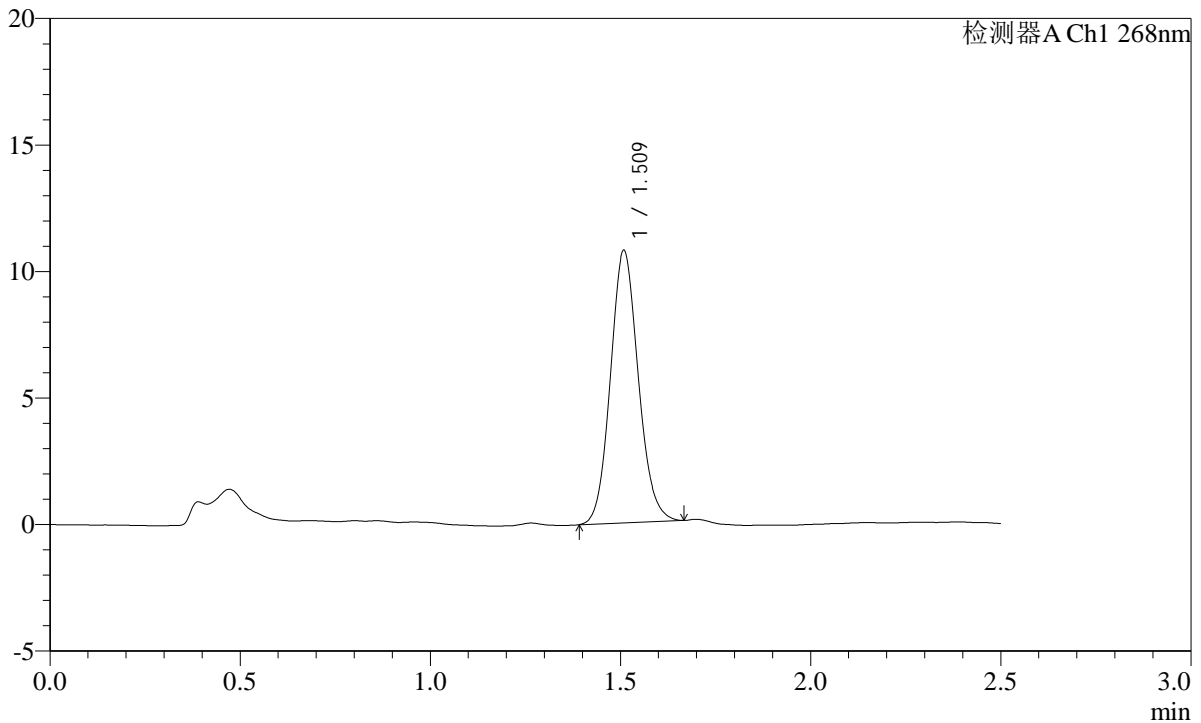
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-160-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-52	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 18:54:36	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:55:52	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.509	54906	100.000	10690	2040	1.111	--
总计		54906	100.000	10690			

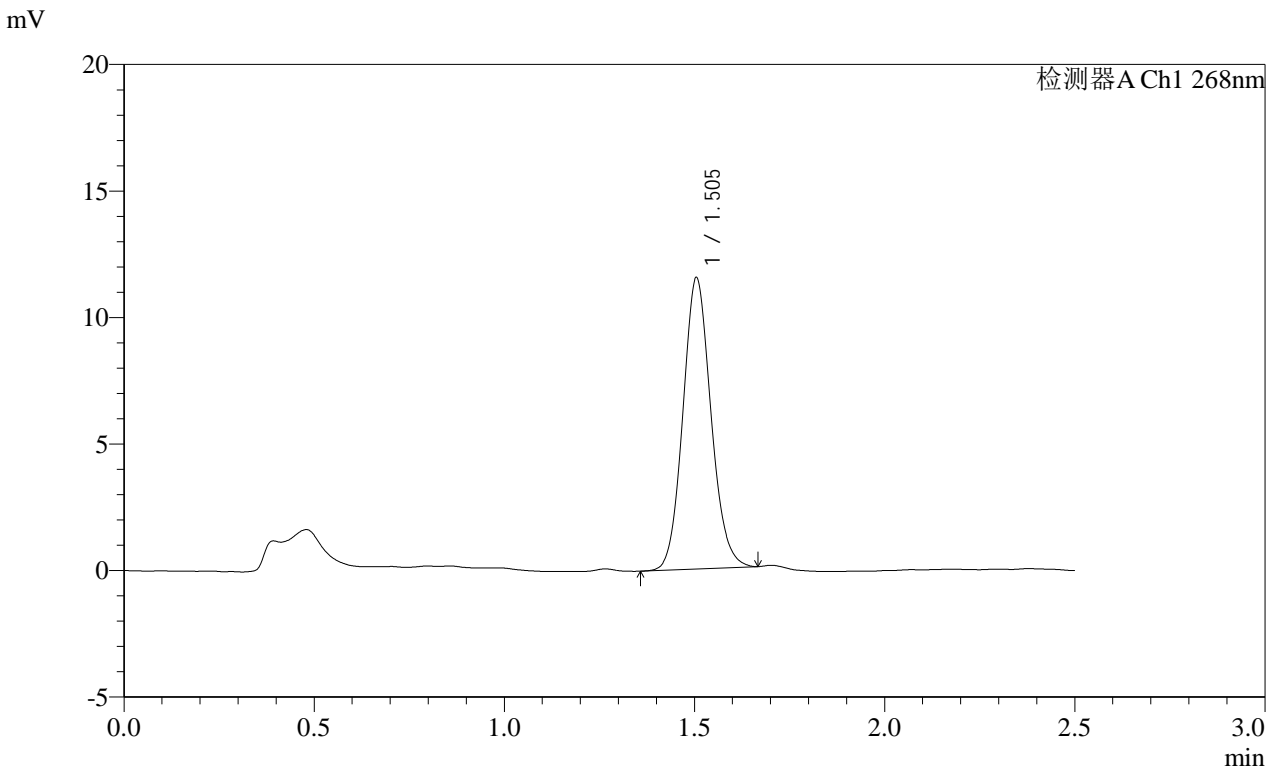
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-32/10-161-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 18:57:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	59174	100.000	11517	2004	1.111	--
总计		59174	100.000	11517			

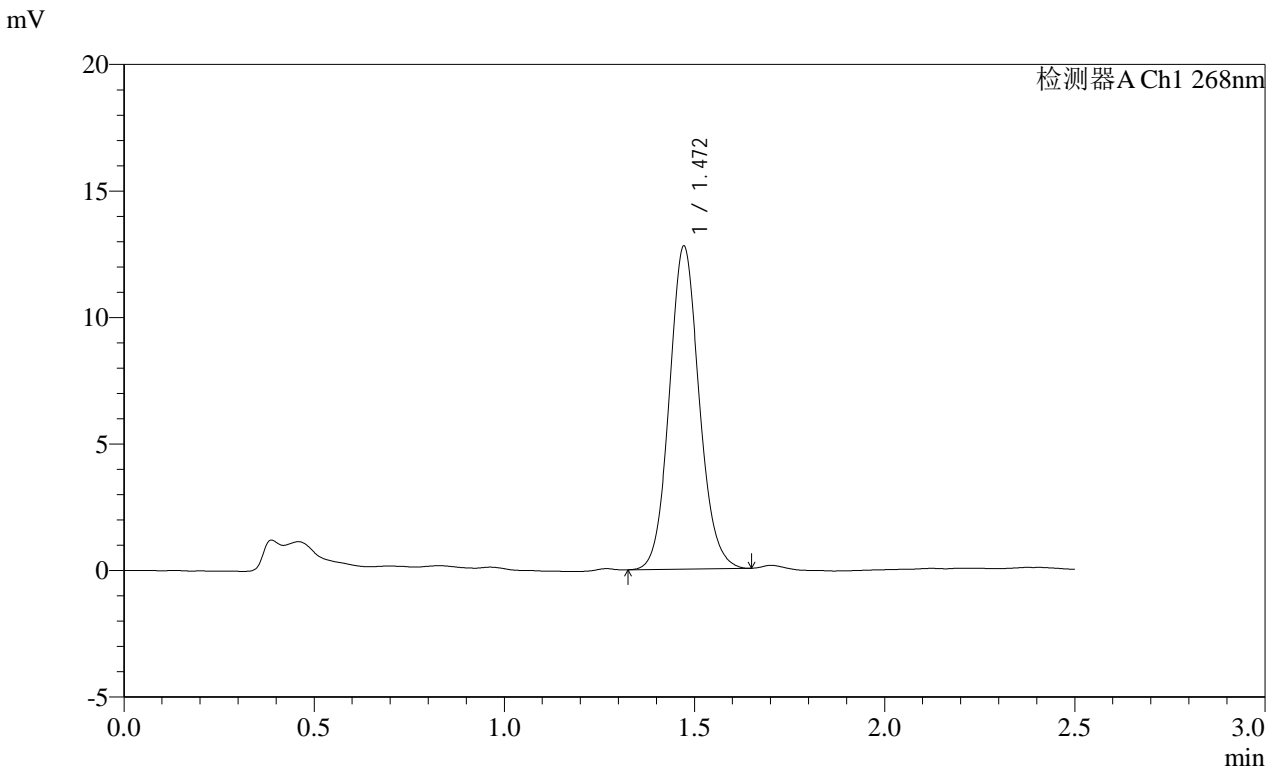
图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-32/10-162-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	69720	100.000	12761	1710	1.094	--
总计		69720	100.000	12761			

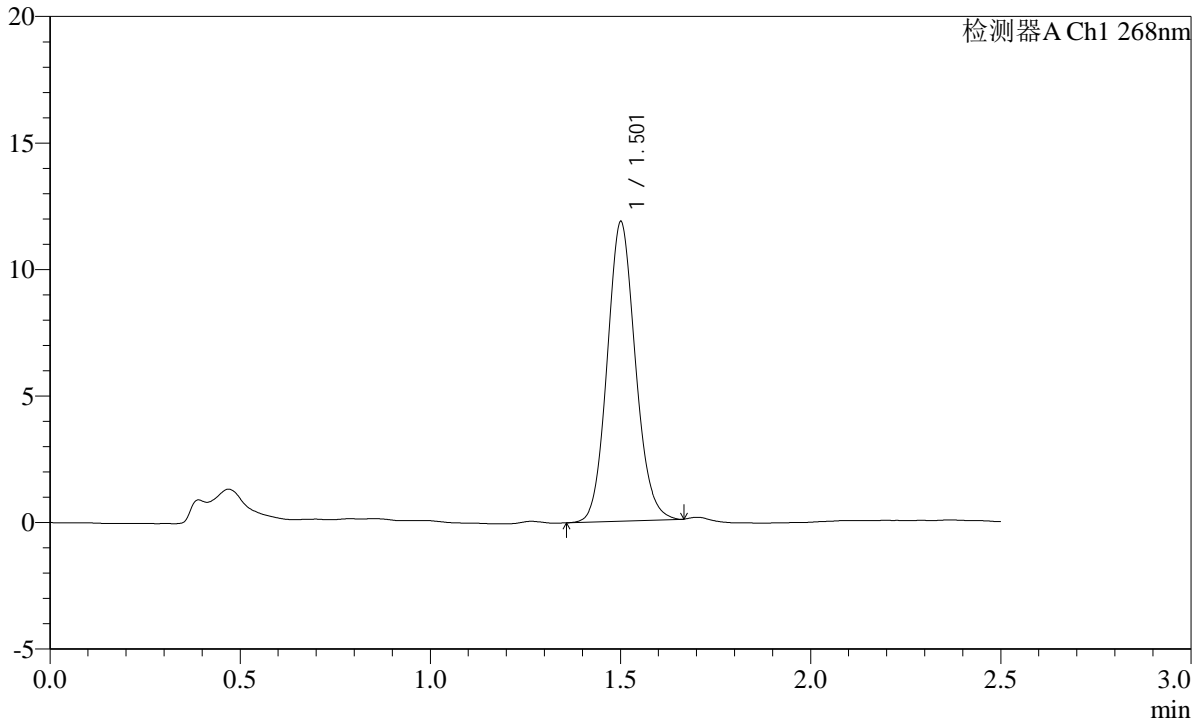
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-163-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.501	61121	100.000	11756	1980	1.109	--
总计		61121	100.000	11756			

图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

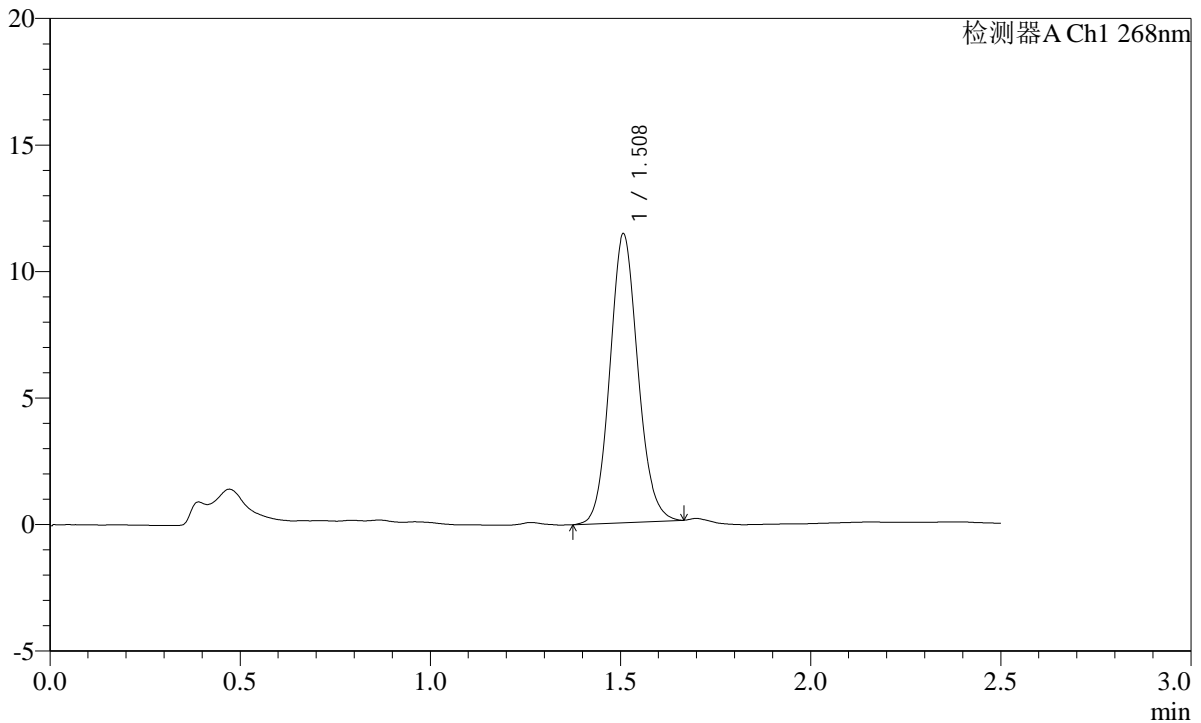
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-164-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:06:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:02	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.508	58500	100.000	11374	2030	1.107	--
总计		58500	100.000	11374			

图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-极限转速-片4

供试品溶液-1

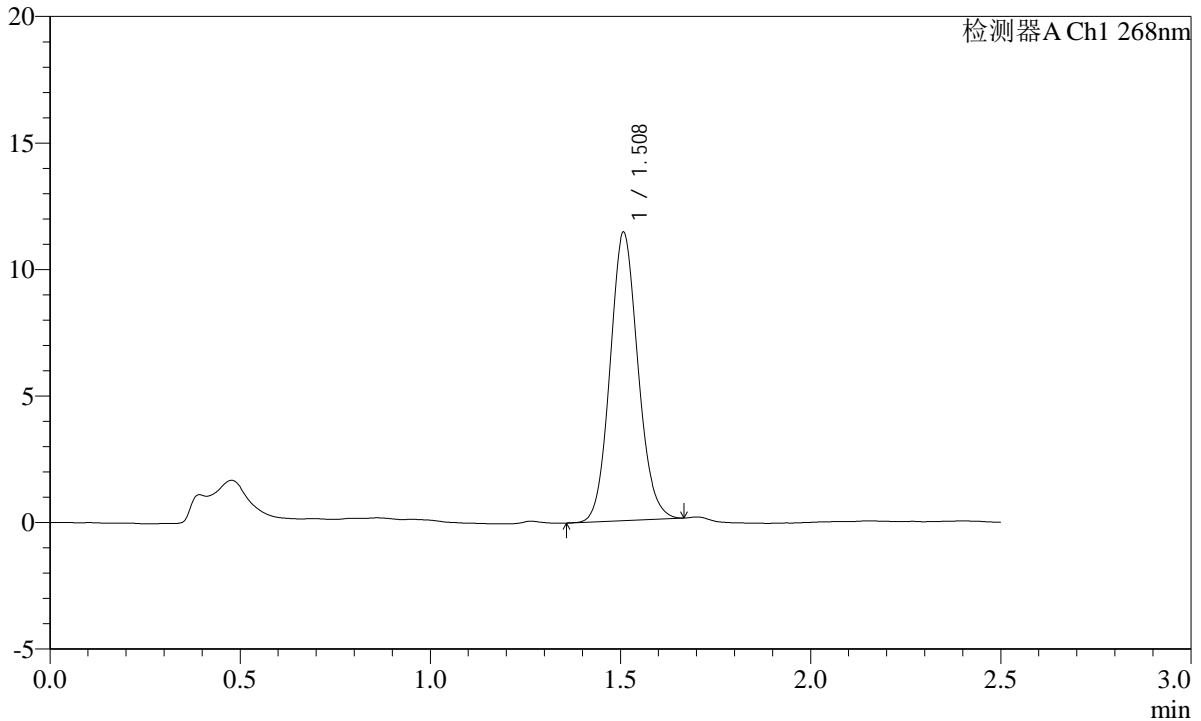
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-165-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.508	58230	100.000	11342	2031	1.104	--
总计		58230	100.000	11342			

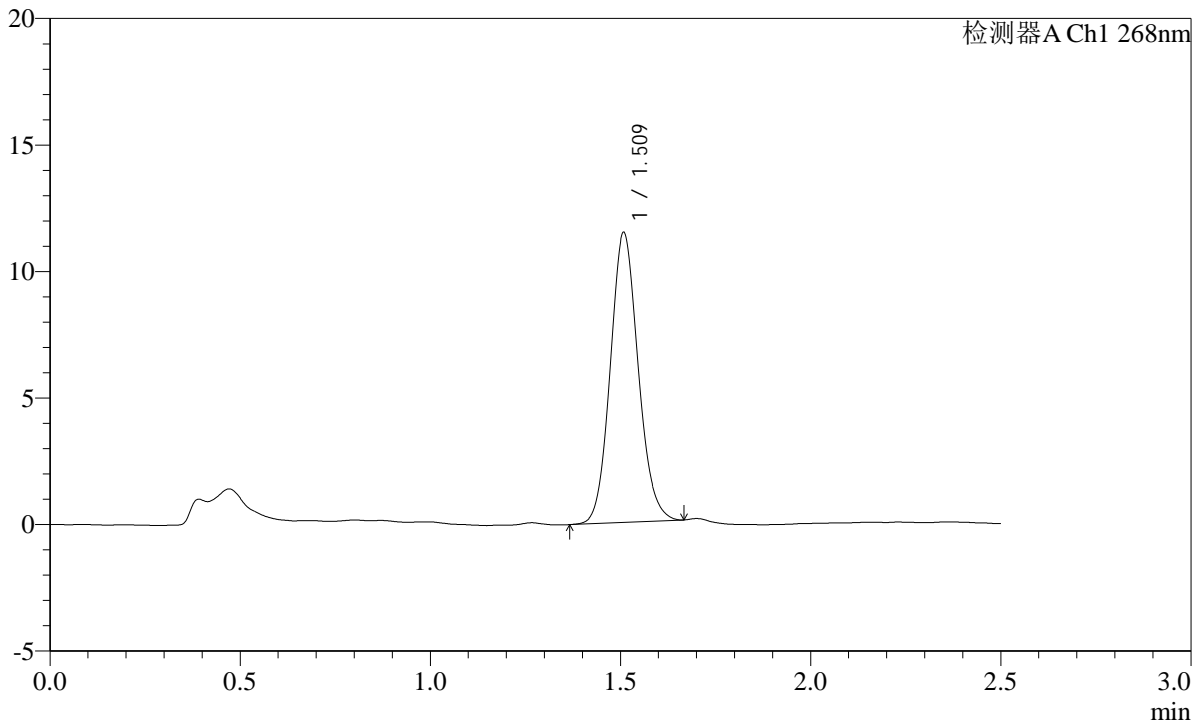
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-166-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:11:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.509	58514	100.000	11387	2038	1.112	--
总计		58514	100.000	11387			

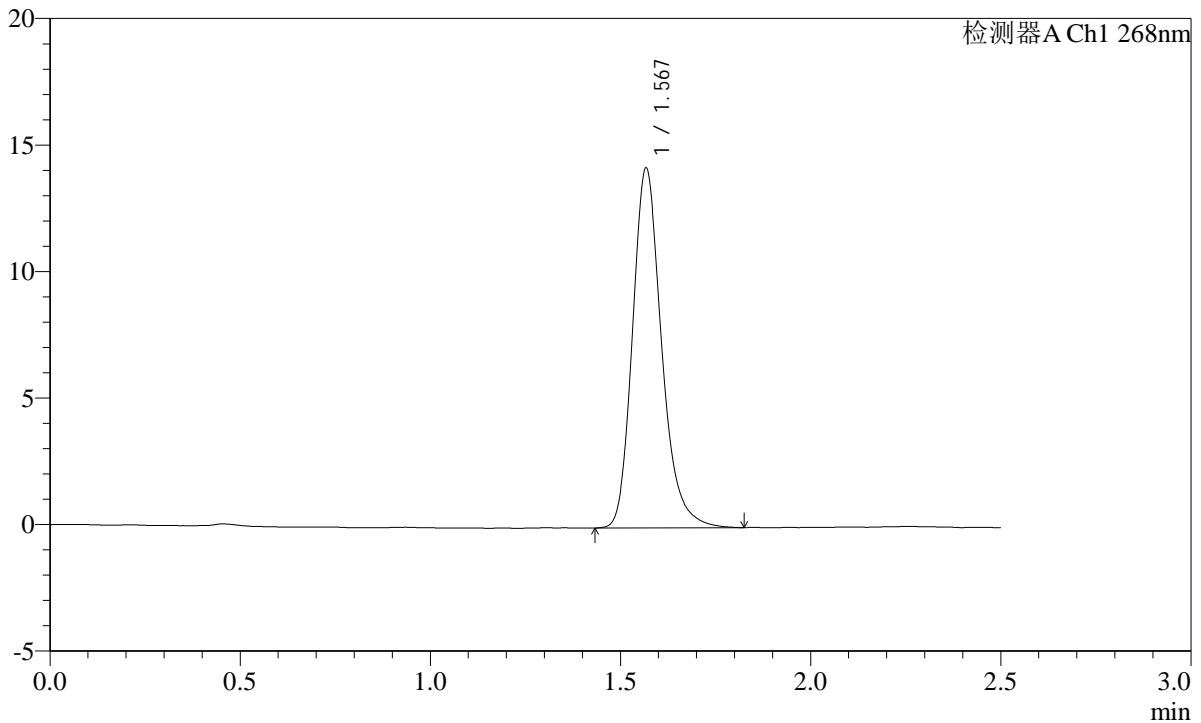
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-167-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:14:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.567	75791	100.000	14125	2096	1.223	--
总计		75791	100.000	14125			

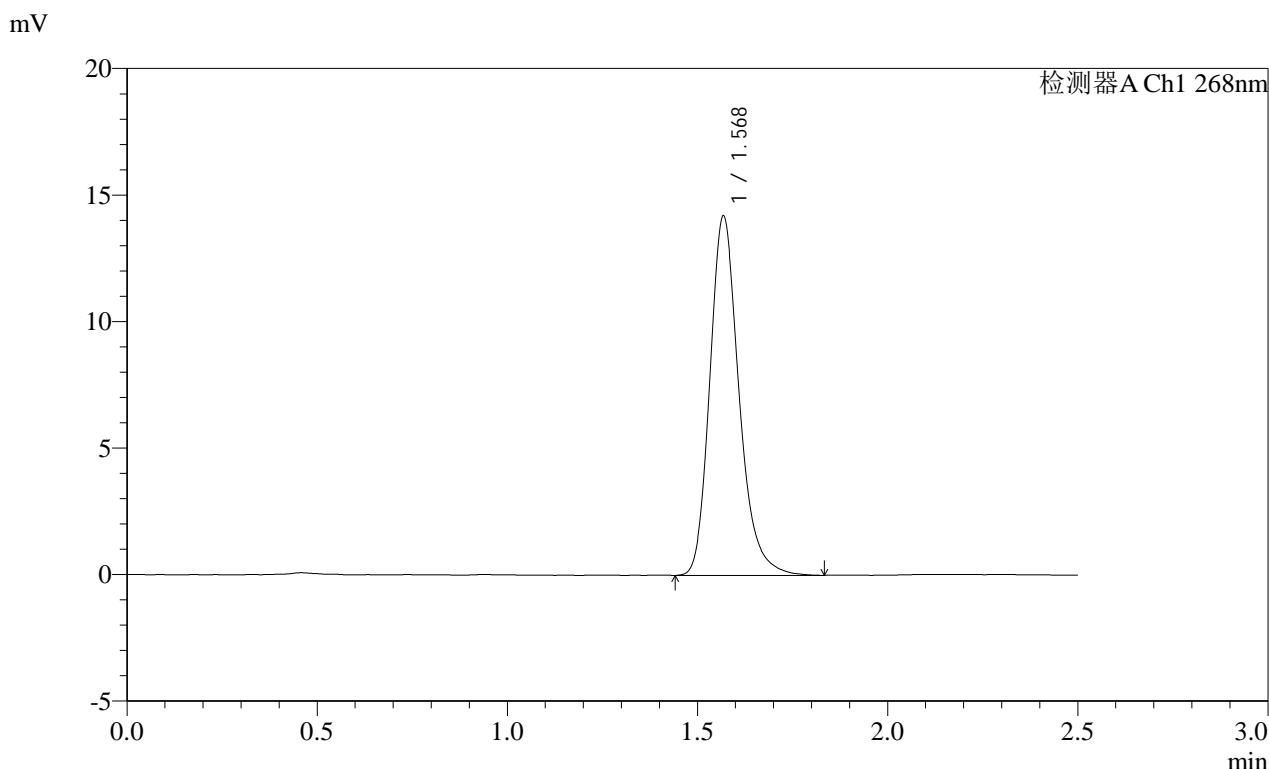
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

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 - 0-32/10-168-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH4.5+1.0tw80jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 19:17:35	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:56:12	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	75812	100.000	14114	2093	1.226	--
总计		75812	100.000	14114			

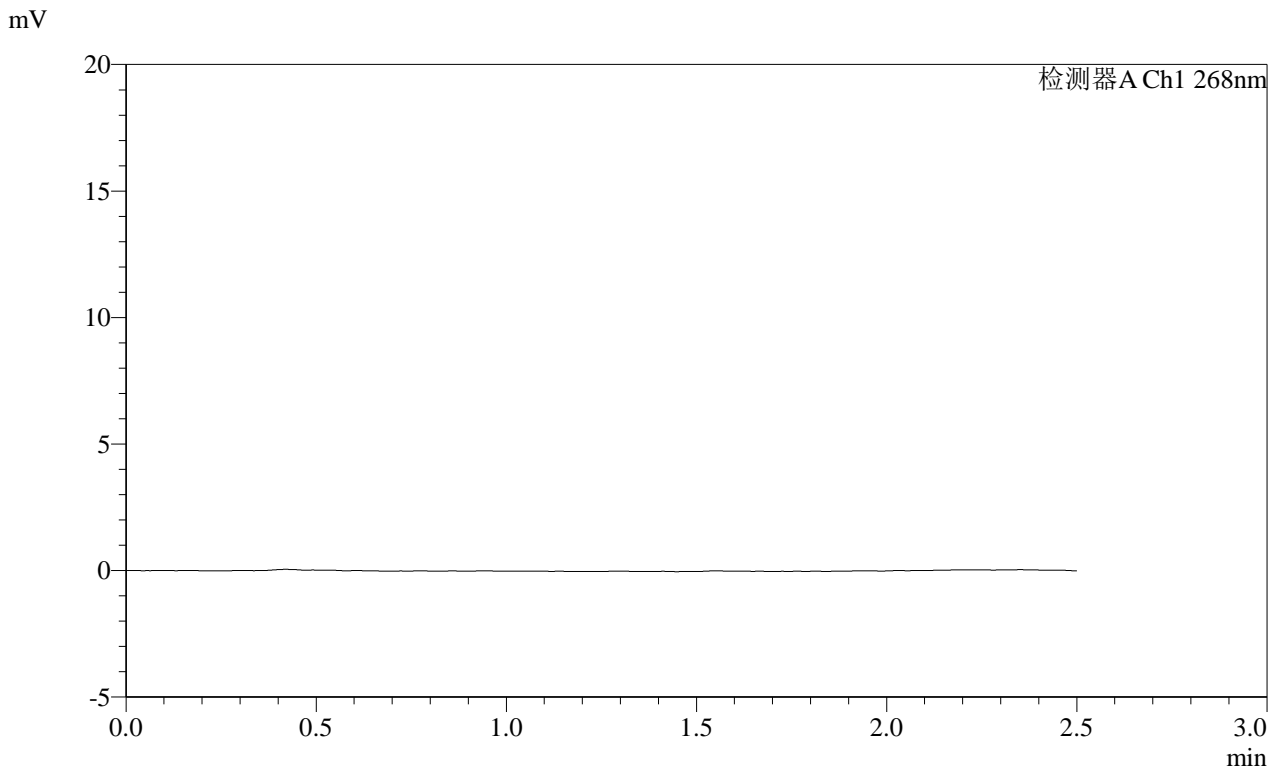
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2

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 - 0-32/10-169-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:20:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:14	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
溶剂

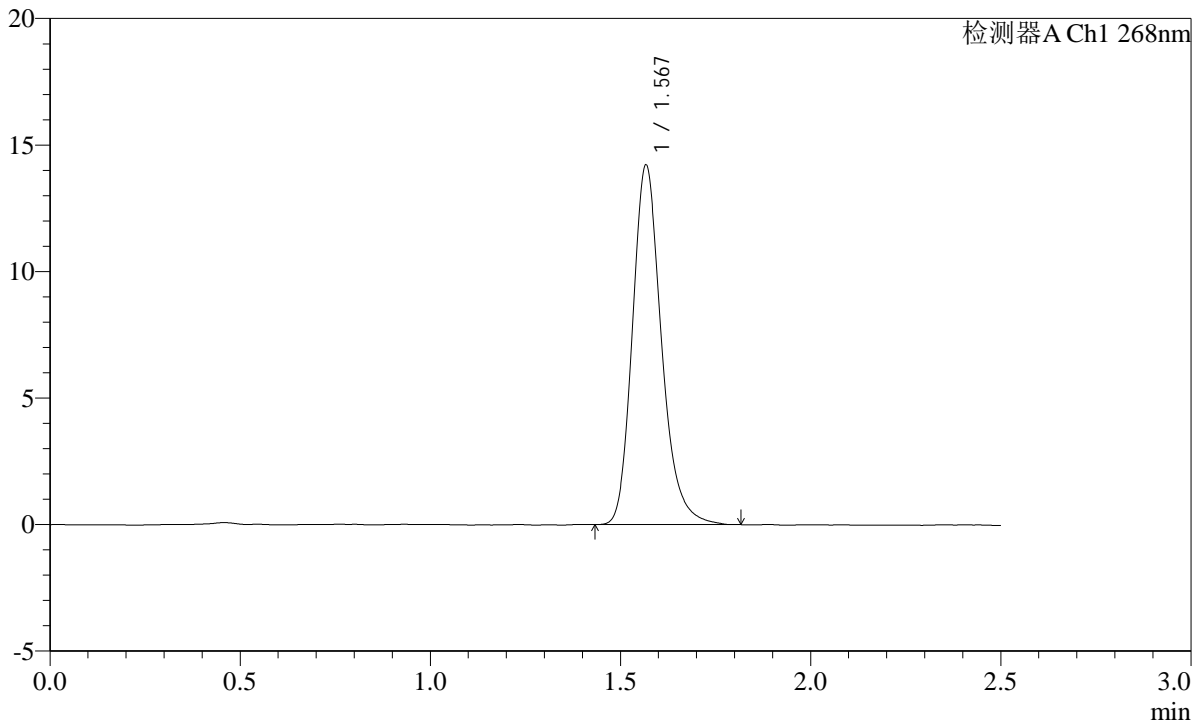
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-170-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.567	75536	100.000	14126	2097	1.219	--
总计		75536	100.000	14126			

图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

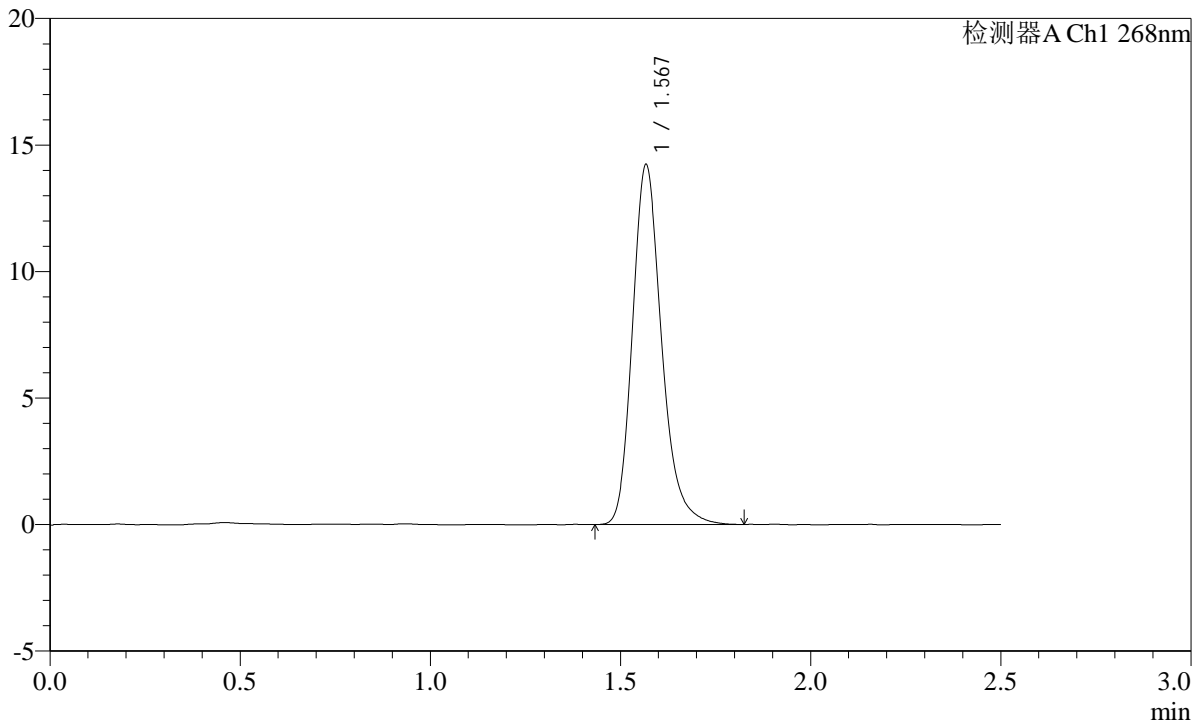
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-171-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:26:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:19	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.567	75814	100.000	14133	2087	1.224	--
总计		75814	100.000	14133			

图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

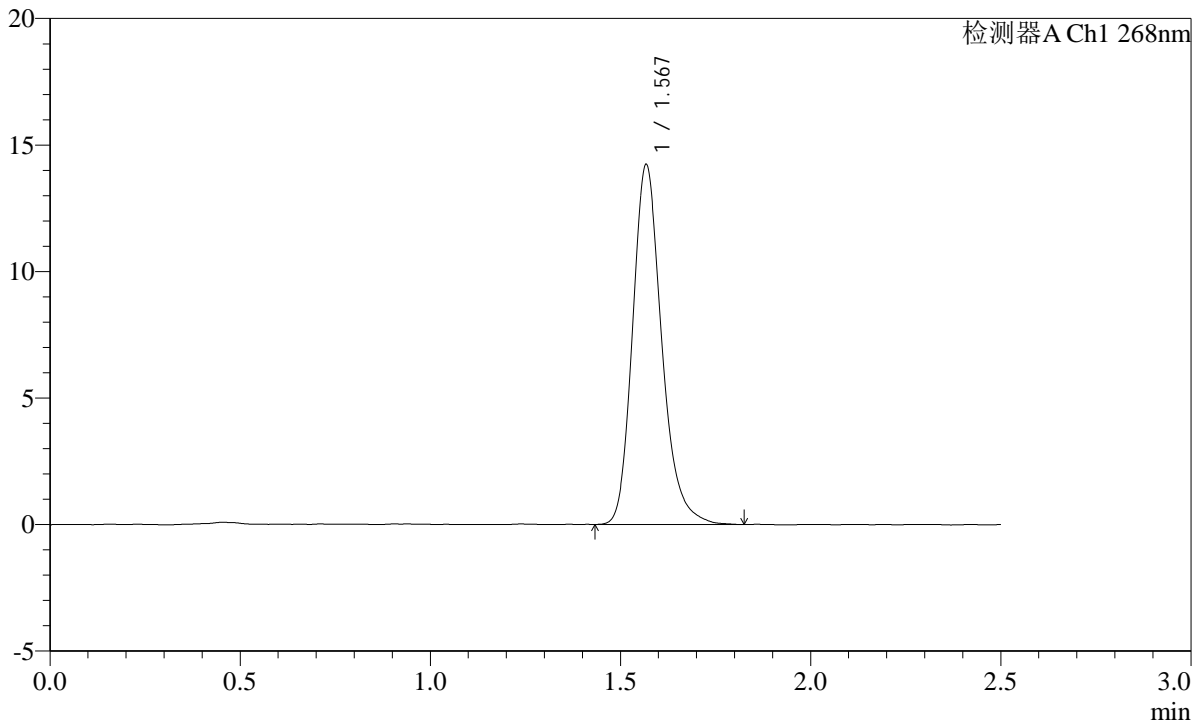
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-172-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:29:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:56:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.567	75897	100.000	14117	2086	1.222	--
总计		75897	100.000	14117			

图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

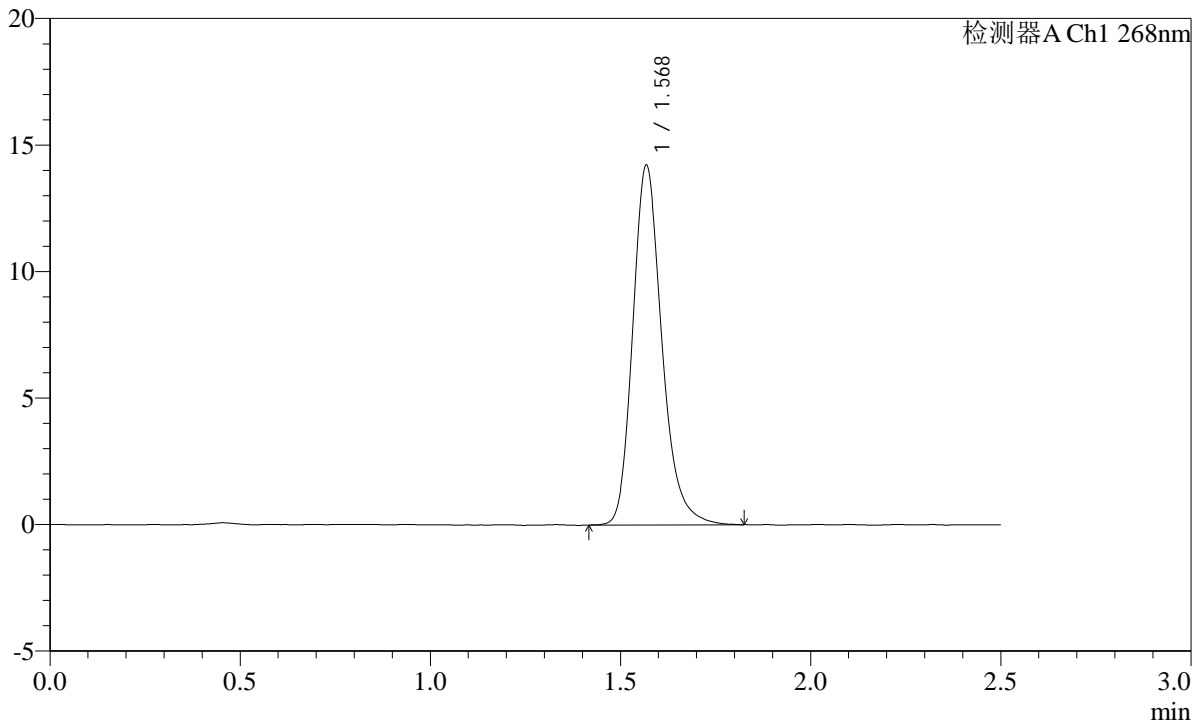
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-173-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:32:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.568	75840	100.000	14117	2092	1.224	--
总计		75840	100.000	14117			

图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

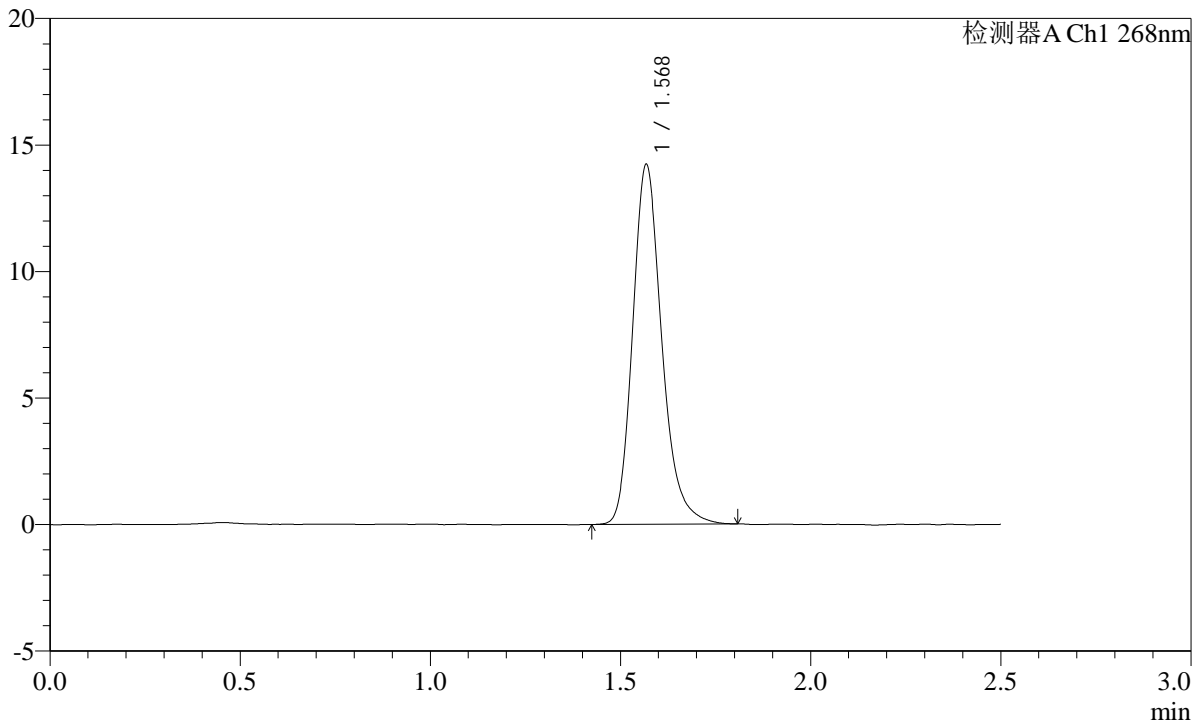
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-174-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:34:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:56:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.568	75725	100.000	14116	2092	1.225	--
总计		75725	100.000	14116			

图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

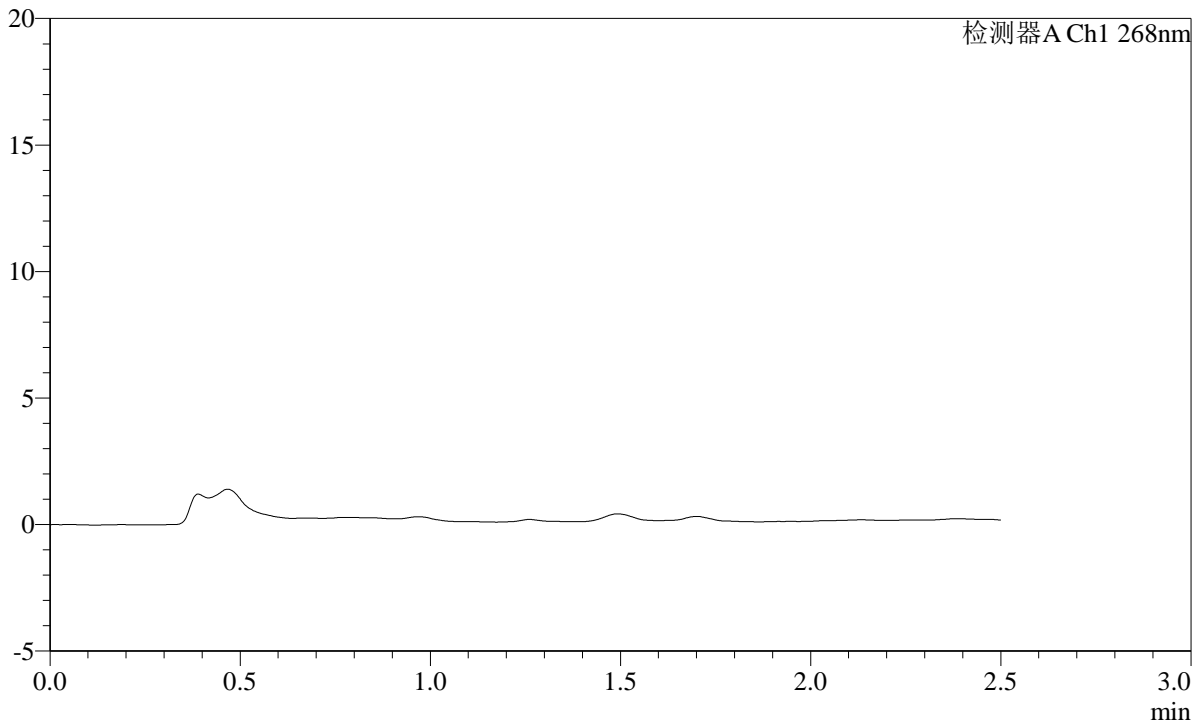
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-175-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:37:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:29	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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)
总计							

图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-5min-片1
供试品溶液-1

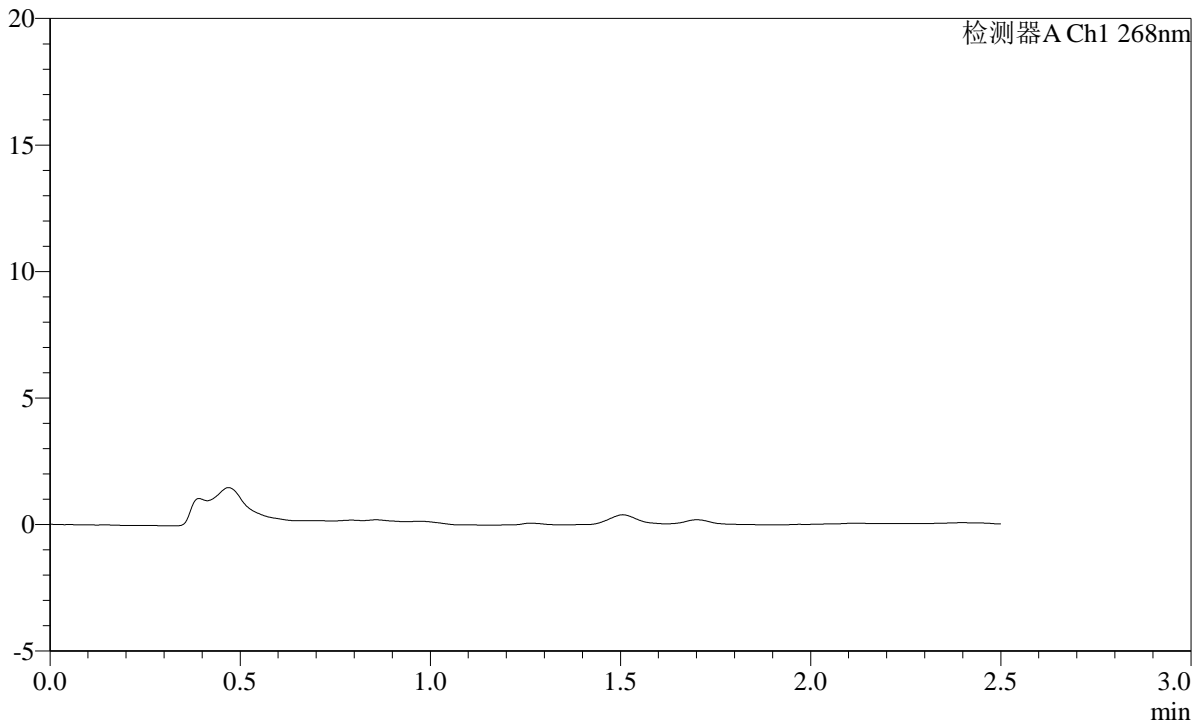
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-177-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:43:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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)
总计							

图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

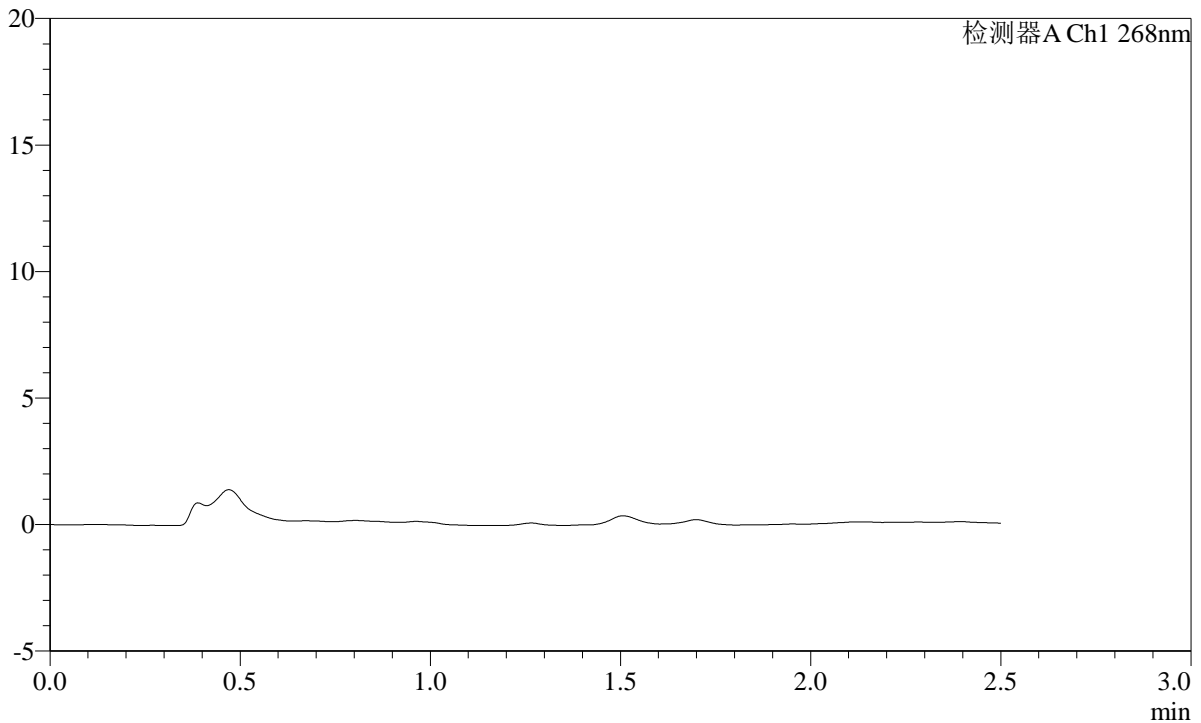
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-178-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:46:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:36	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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)
总计							

图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-5min-片4
供试品溶液-1

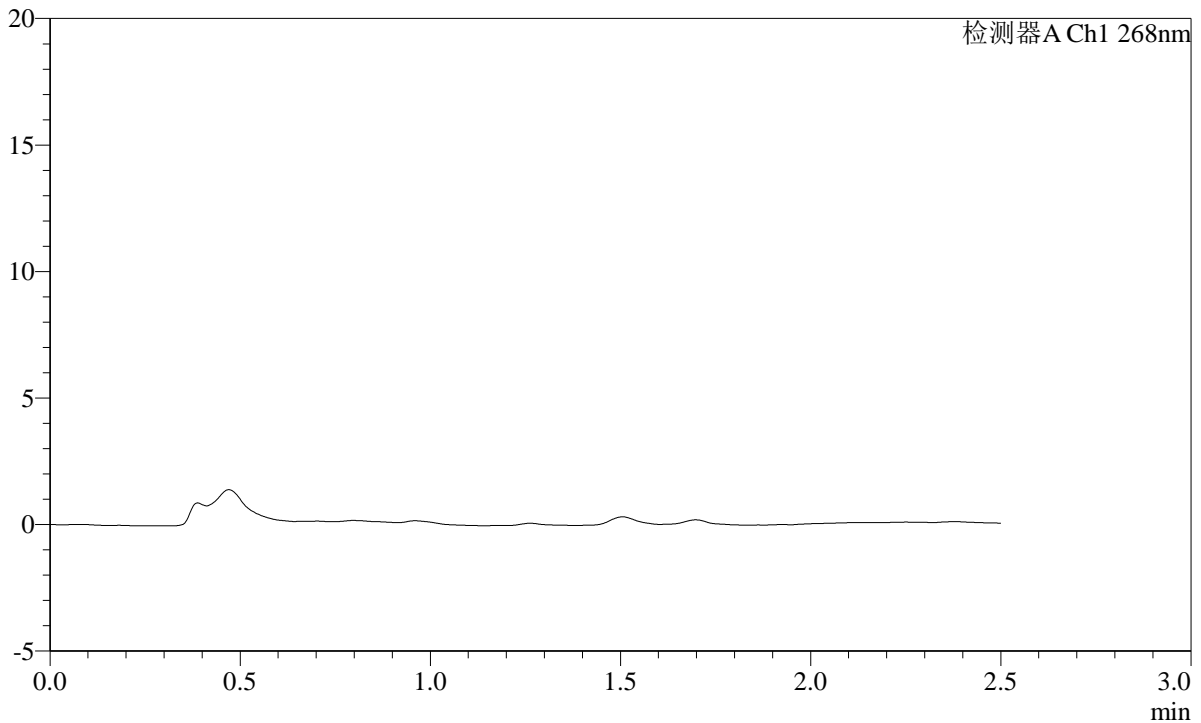
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-179-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:49:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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)
总计							

图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-5min-片5
供试品溶液-1

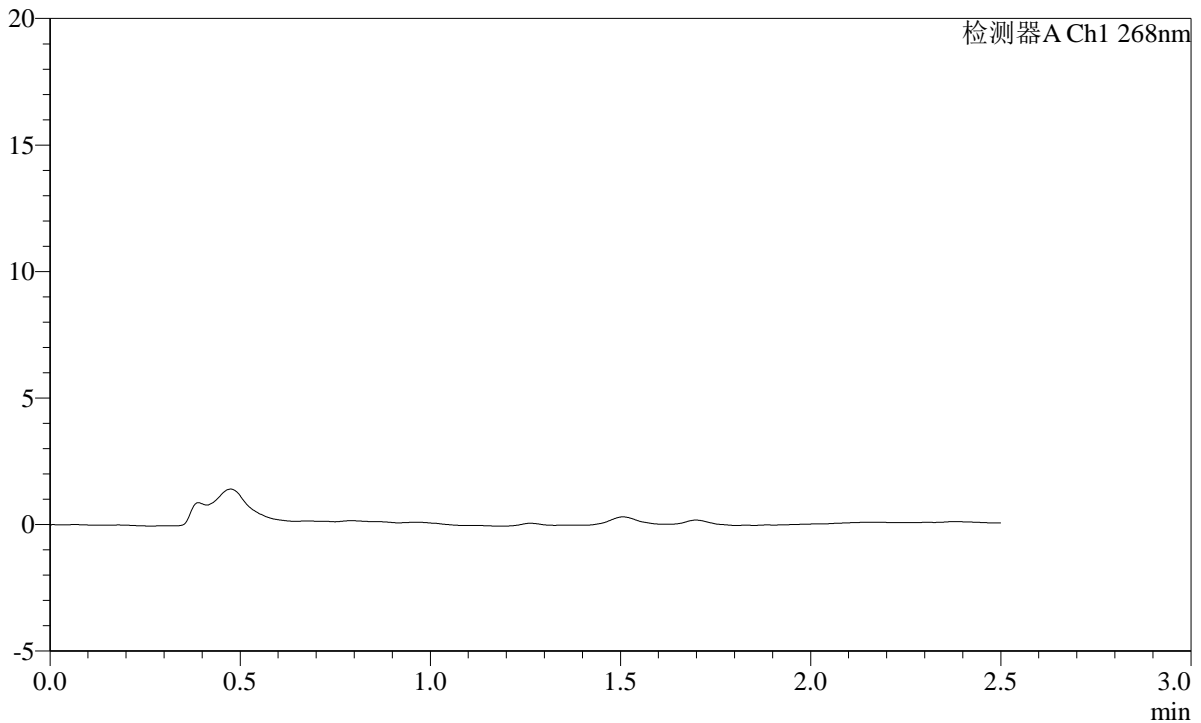
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-180-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:52:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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)
总计							

图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-5min-片6
供试品溶液-1

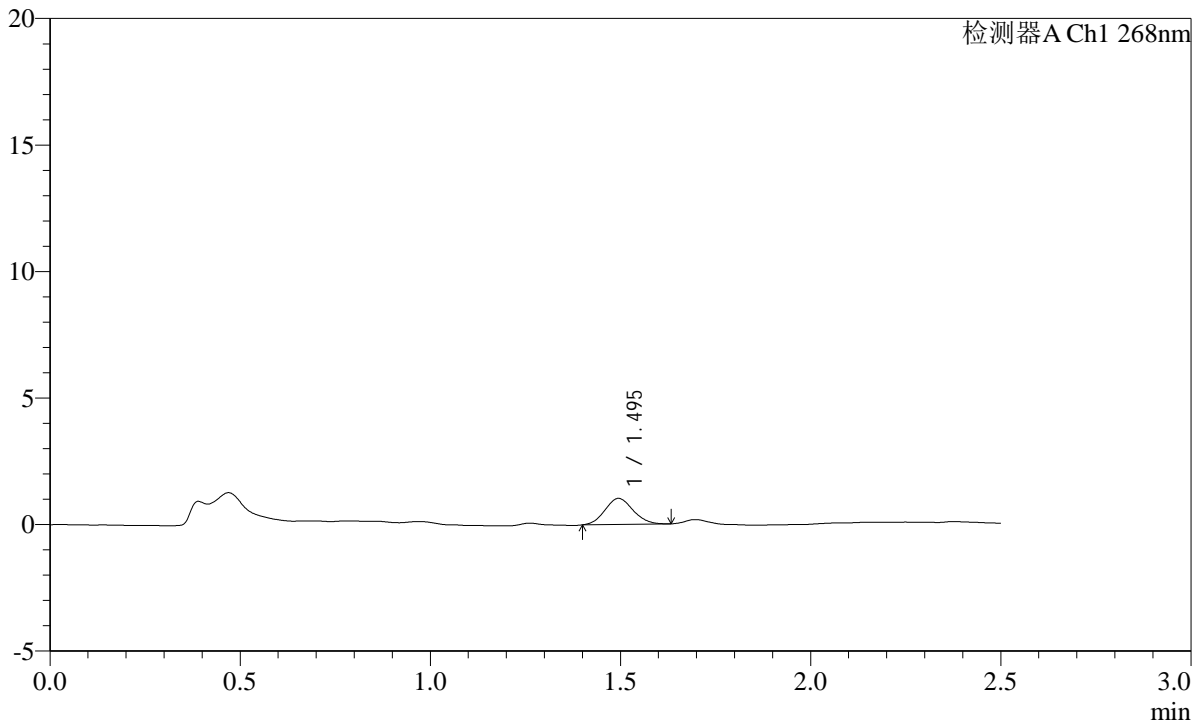
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-181-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-2	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 19:55:03	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:43	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.495	5340	100.000	1032	1922	1.094	--
总计		5340	100.000	1032			

图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-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 - 0-32/10-182-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 19:57:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 08:56:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.464	8655	100.000	1583	1634	1.122	--
总计		8655	100.000	1583			

图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片2
供试品溶液-1

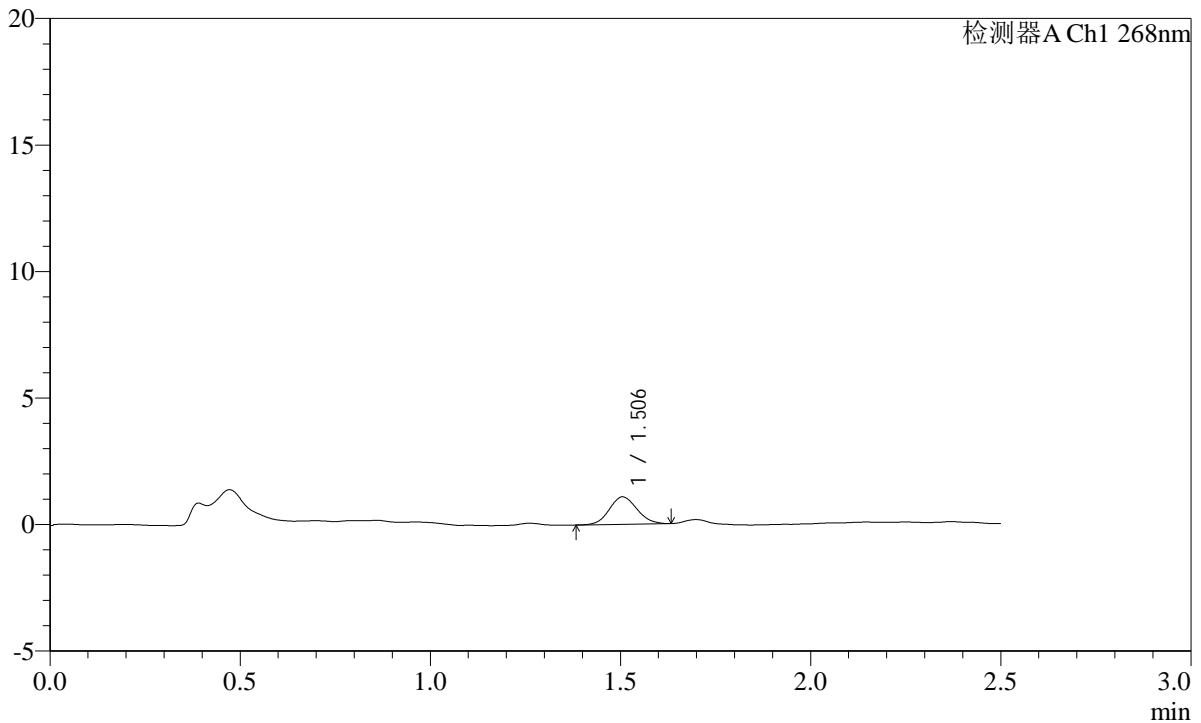
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-183-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:00:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.506	5492	100.000	1086	2036	1.097	--
总计		5492	100.000	1086			

图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

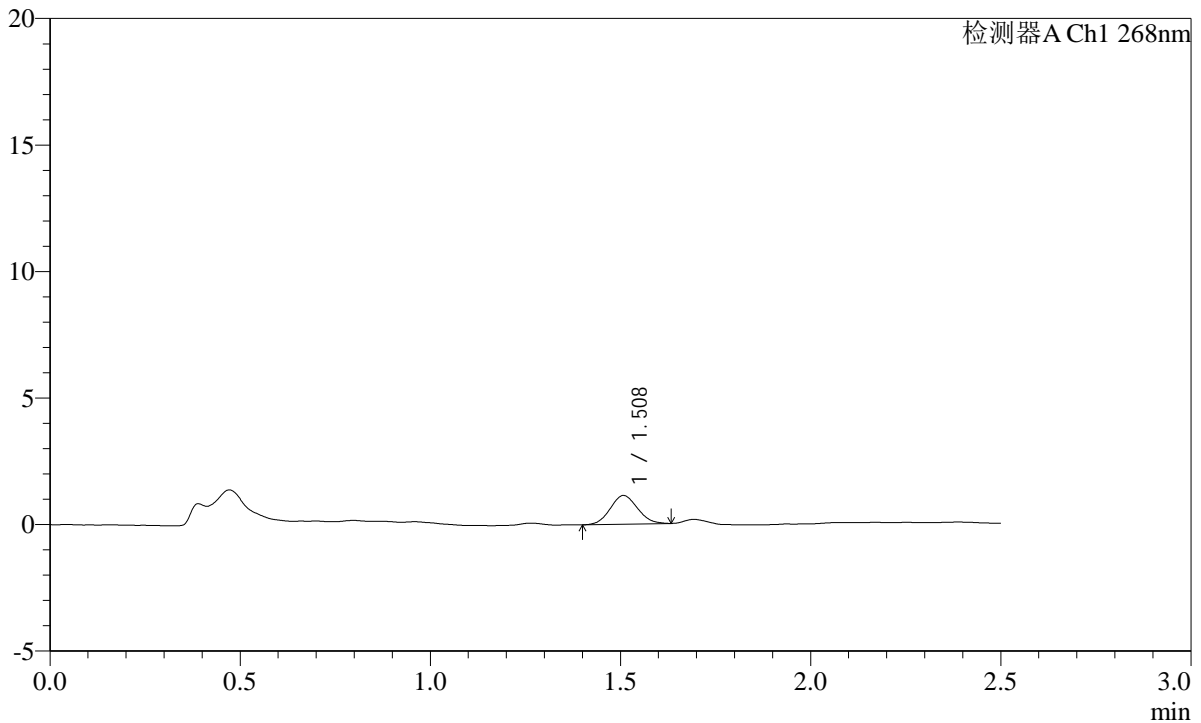
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-184-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.508	5684	100.000	1133	2049	1.079	--
总计		5684	100.000	1133			

图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

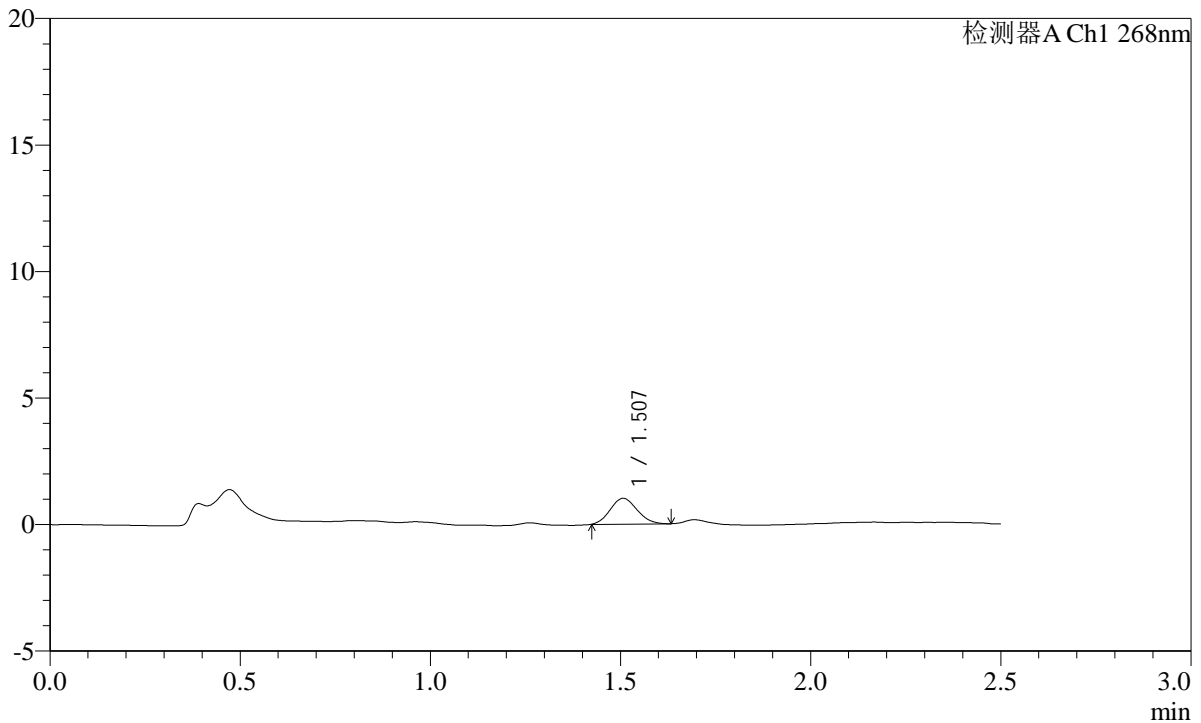
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-185-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-38	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 20:06:33	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:56:53	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	5023	100.000	1022	2103	1.114	--
总计		5023	100.000	1022			

图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片5
供试品溶液-1

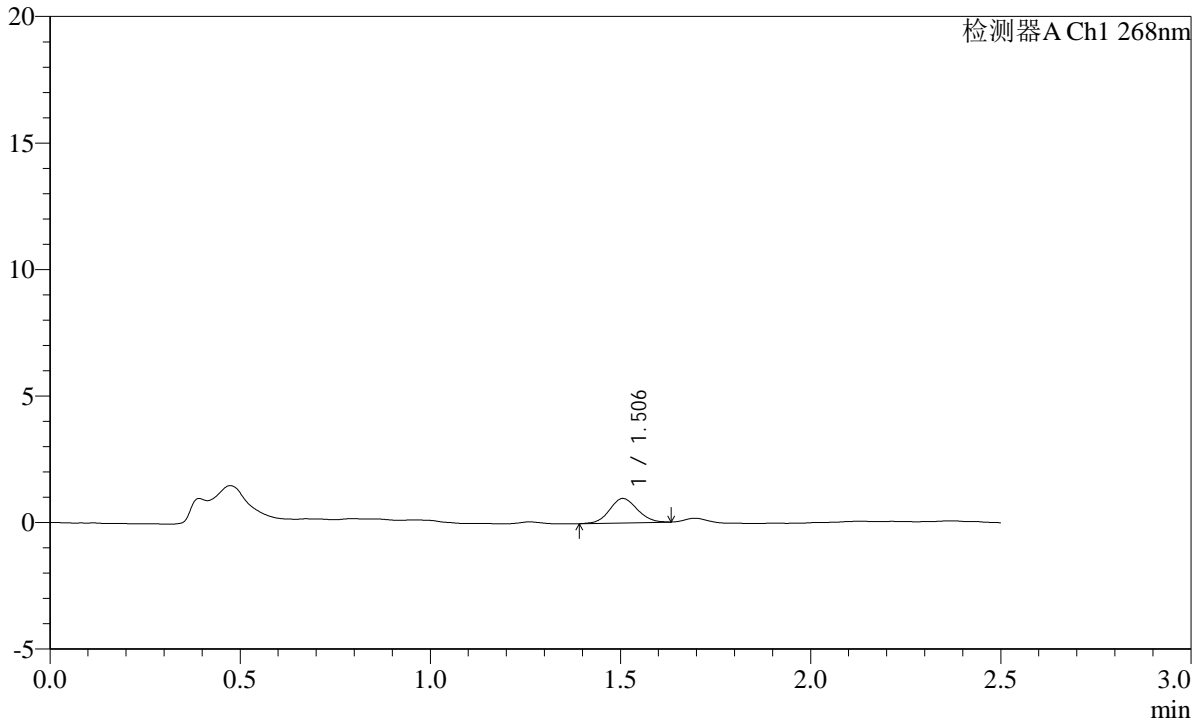
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-186-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:56:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.506	4922	100.000	970	2033	1.081	--
总计		4922	100.000	970			

图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

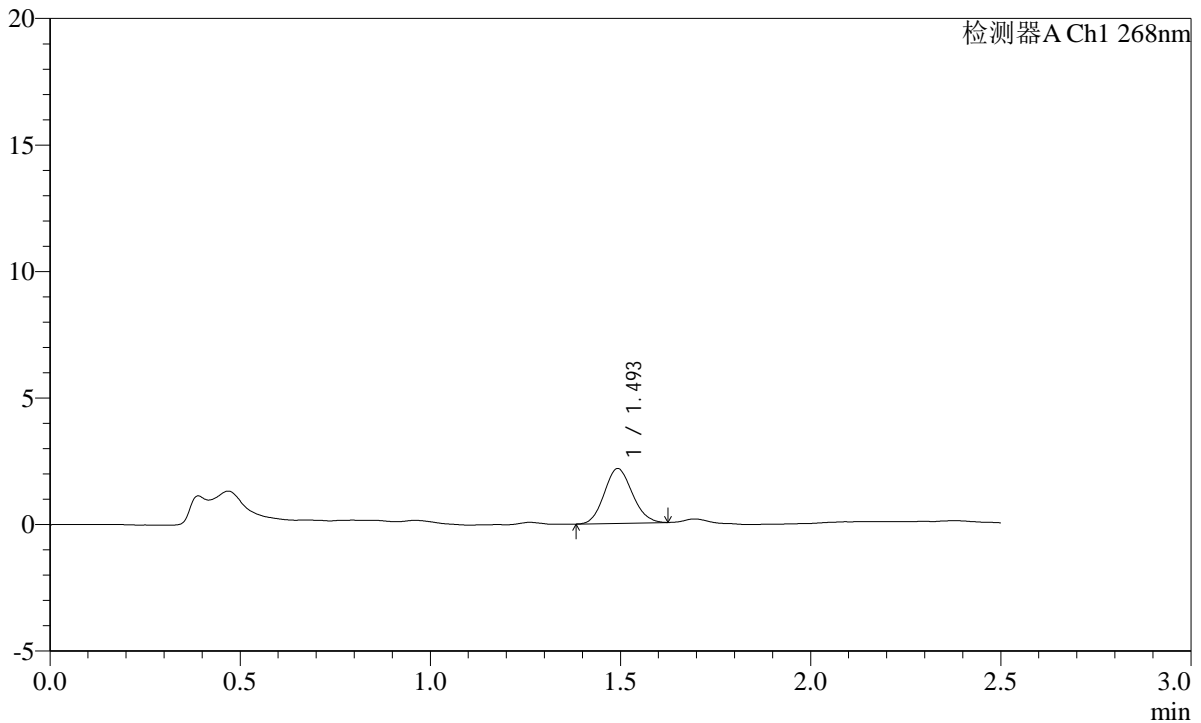
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-187-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:12:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:56:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.493	11098	100.000	2150	1942	1.108	--
总计		11098	100.000	2150			

图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

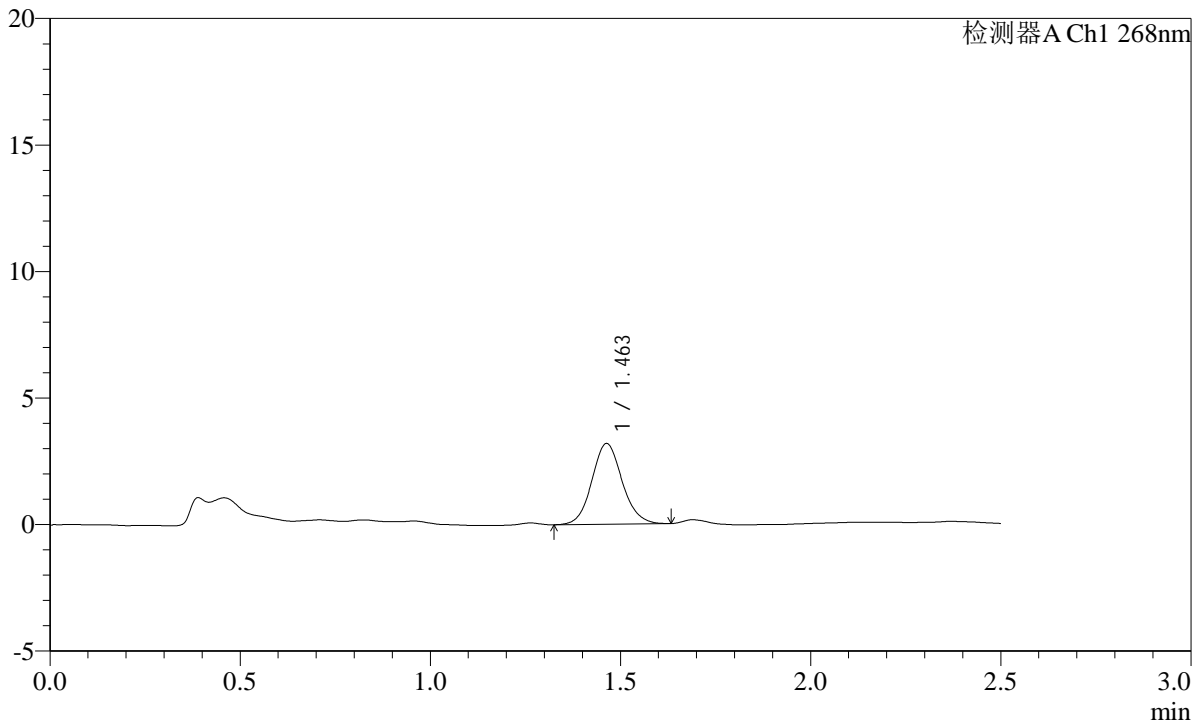
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-188-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-12	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 20:15:11	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:00	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.463	17696	100.000	3193	1633	1.091	--
总计		17696	100.000	3193			

图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片2
供试品溶液-1

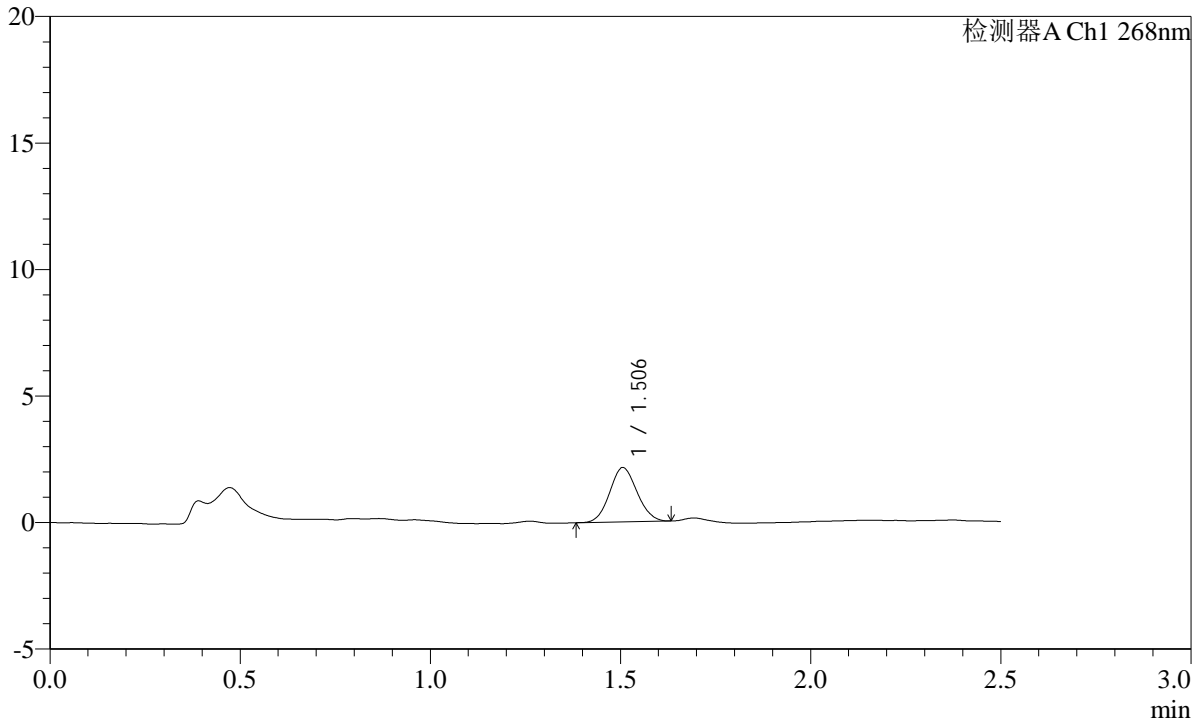
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-189-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:18:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:57:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.506	10749	100.000	2149	2051	1.082	--
总计		10749	100.000	2149			

图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

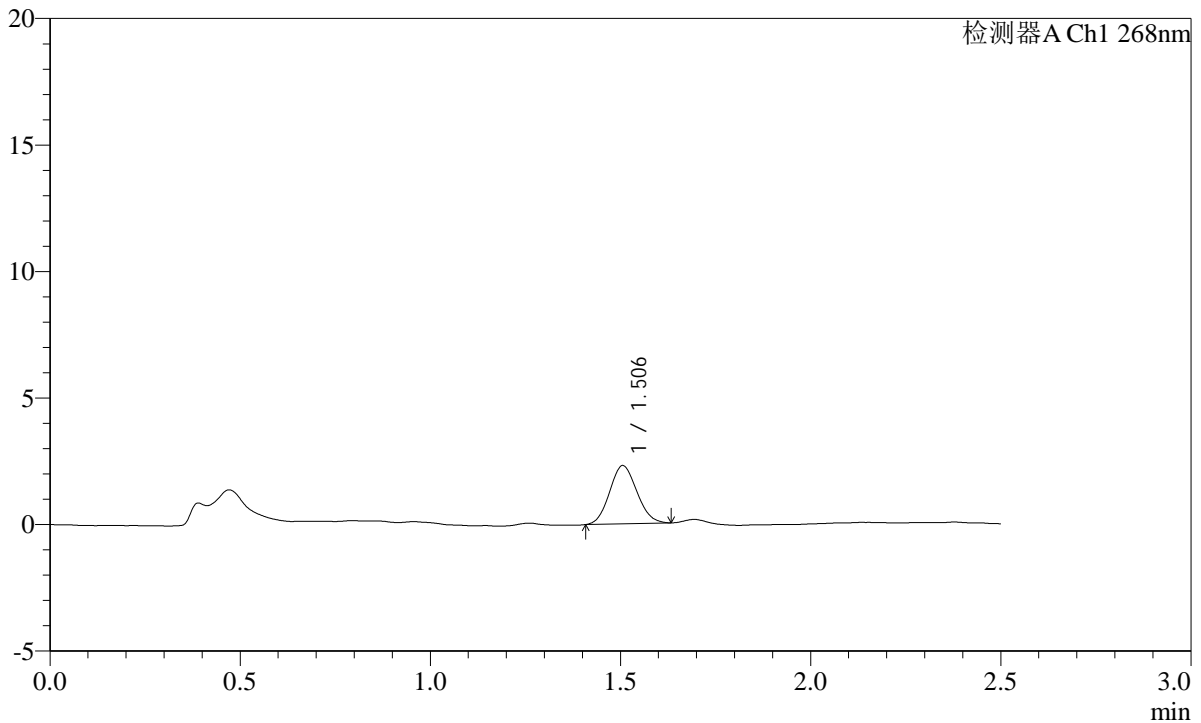
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-190-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:20:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.506	11495	100.000	2304	2053	1.095	--
总计		11495	100.000	2304			

图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

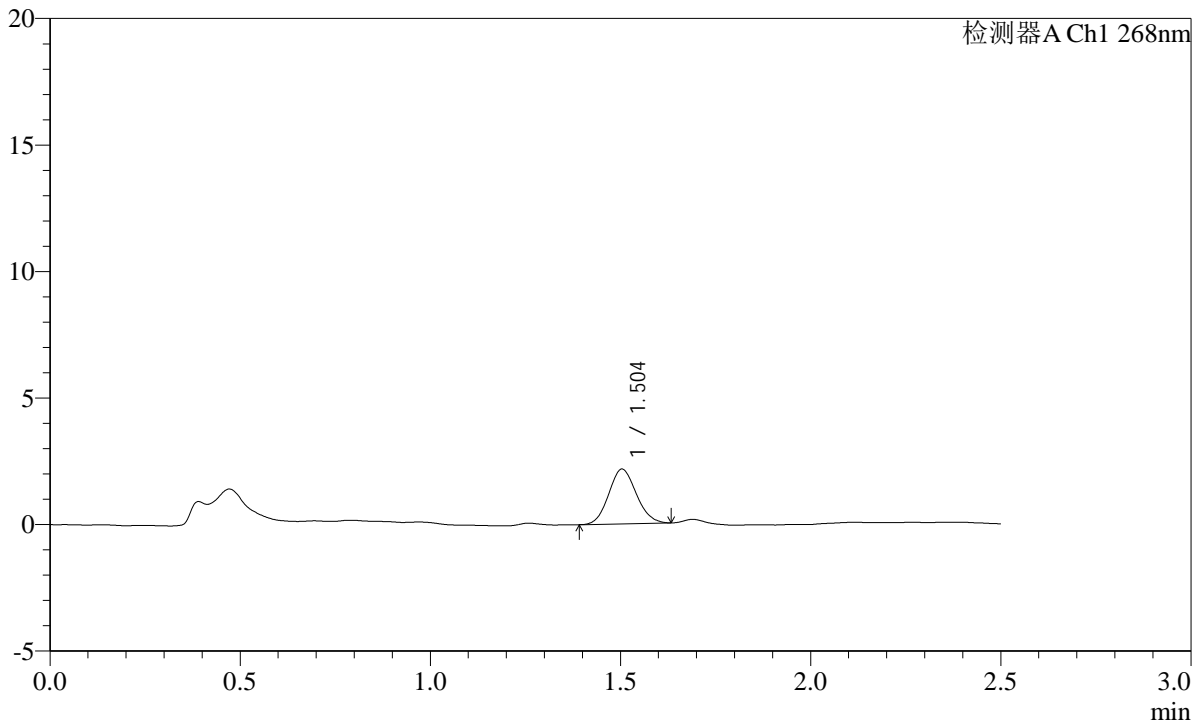
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-191-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:23:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:57:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.504	10940	100.000	2168	2017	1.104	--
总计		10940	100.000	2168			

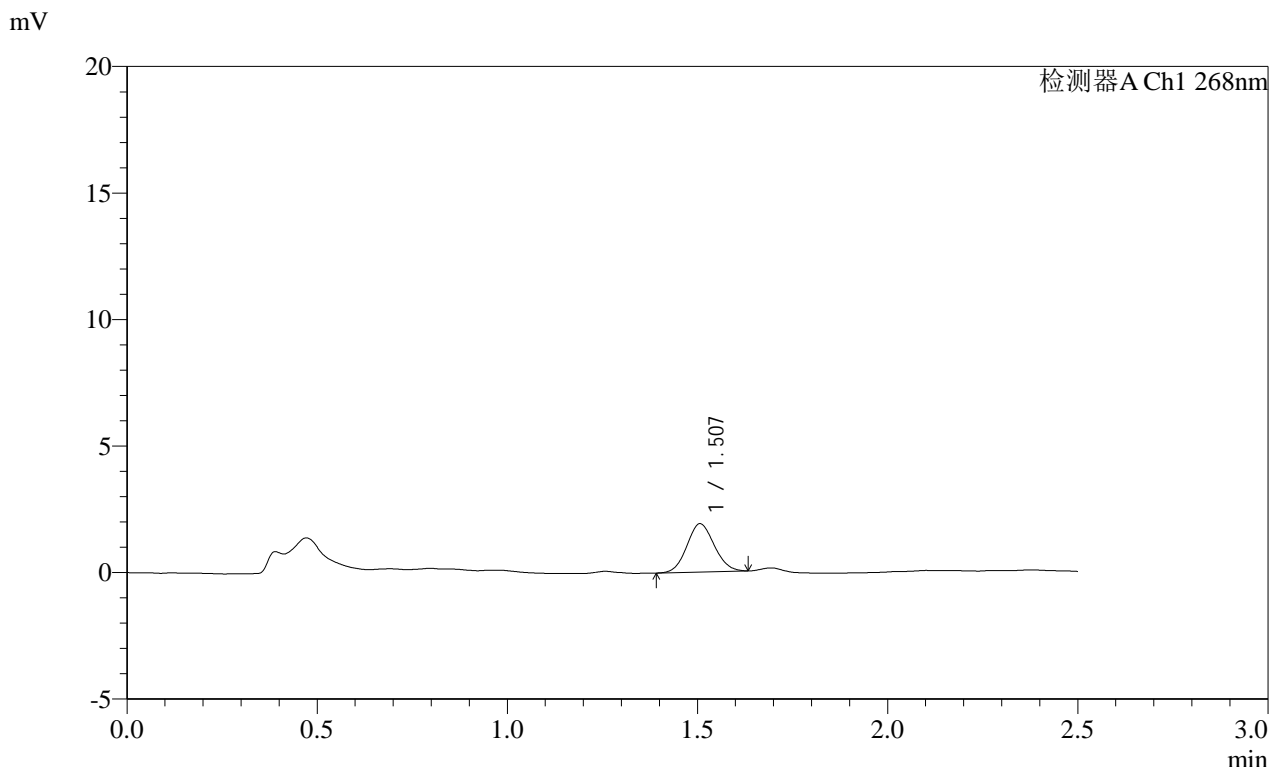
图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-32/10-192-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 20:26:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:57:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	9589	100.000	1907	2055	1.093	--
总计		9589	100.000	1907			

图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片6
供试品溶液-1

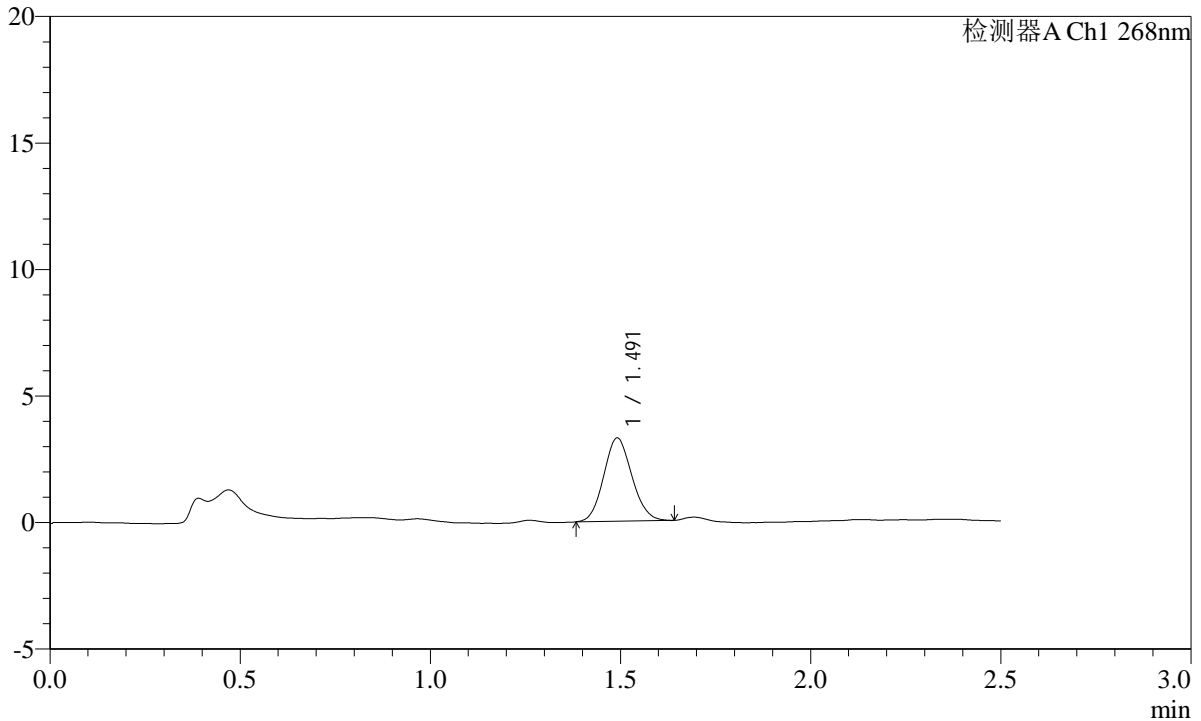
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-193-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:57:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.491	16979	100.000	3282	1910	1.102	--
总计		16979	100.000	3282			

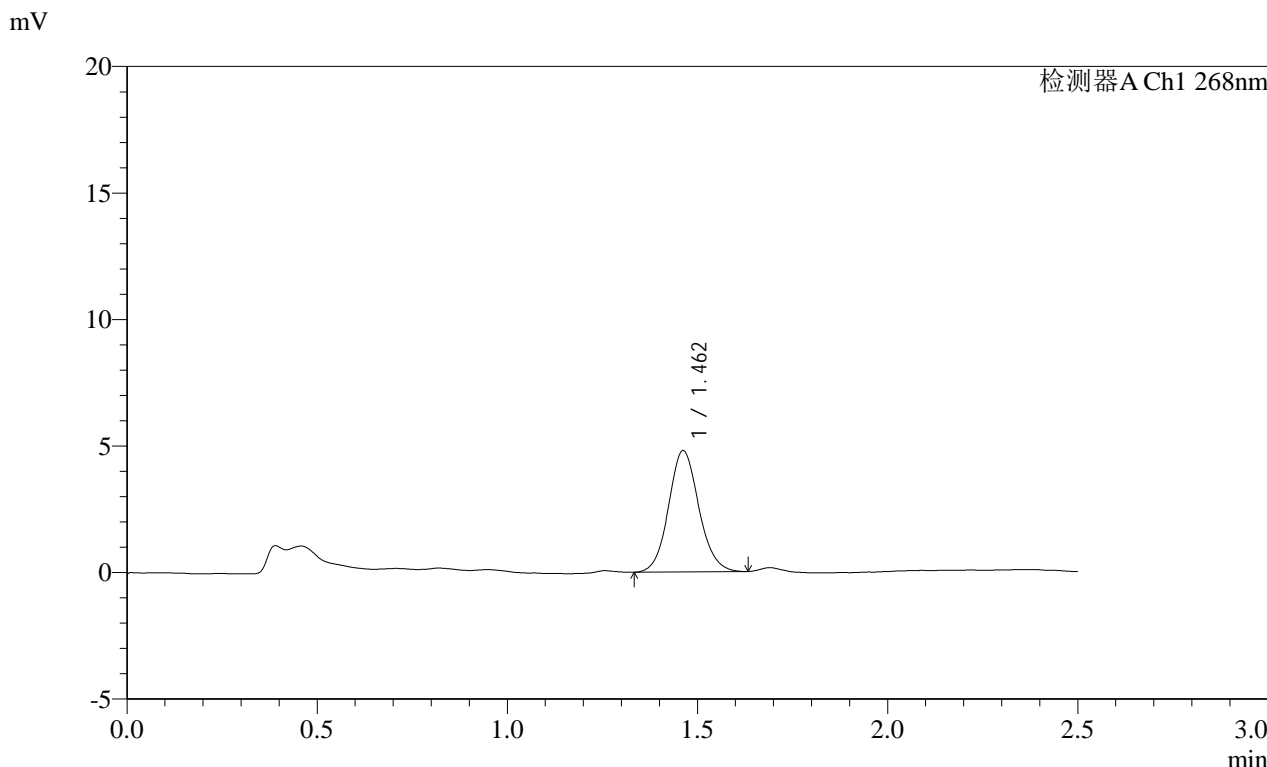
图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-194-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	26575	100.000	4796	1634	1.096	--
总计		26575	100.000	4796			

图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

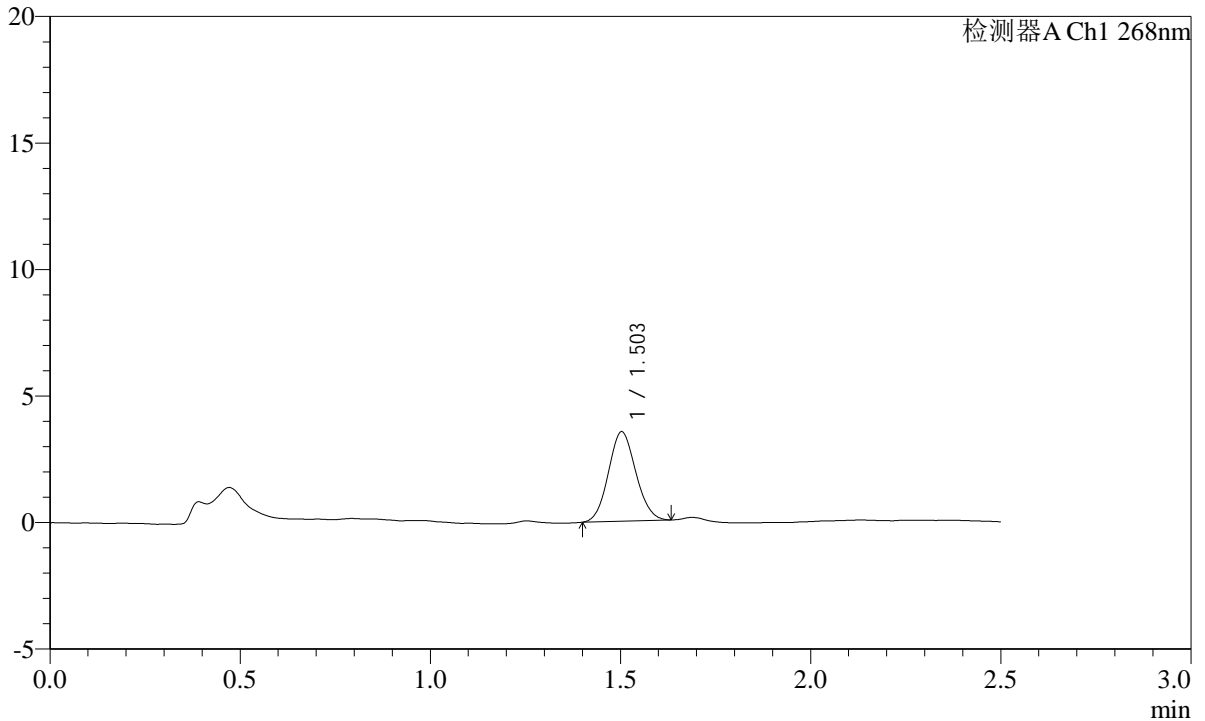
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-196-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 20:38:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 1, 1.503, 17747, 100.000, 3535, 2049, 1.087, --. Row 2: 总计, 17747, 100.000, 3535, --, --, --, --.

图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-20min-片4
供试品溶液-1

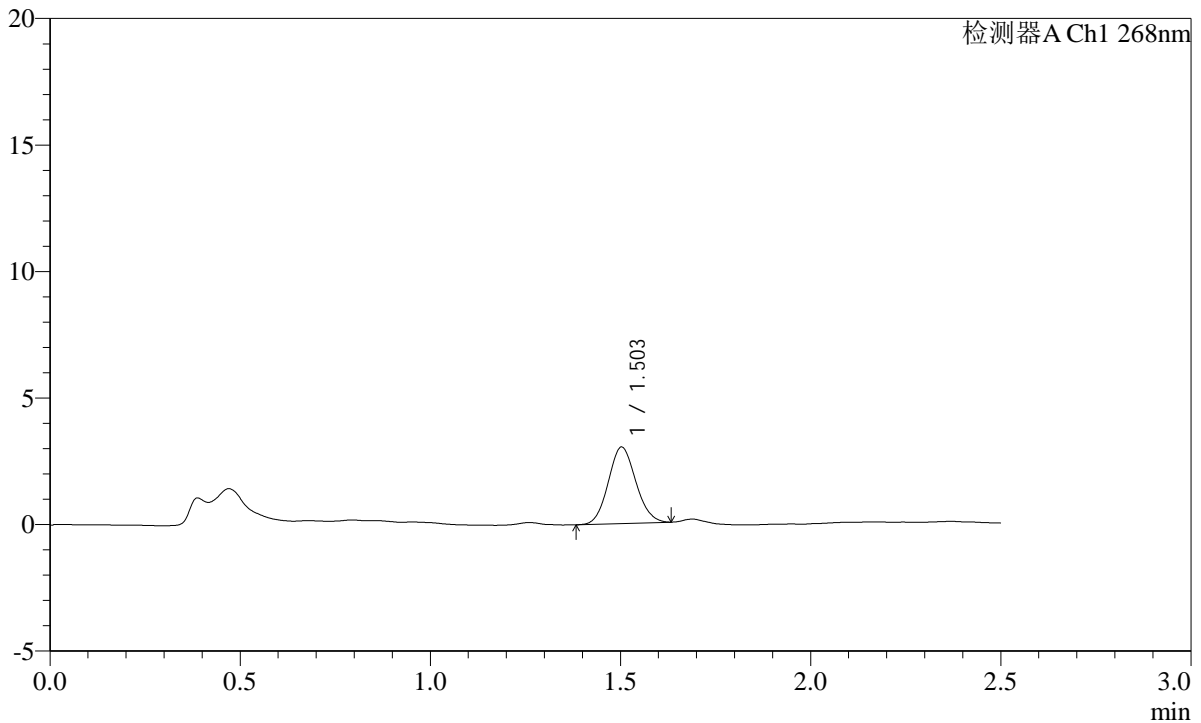
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-198-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 20:43:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	15243	100.000	3021	2035	1.098	--
总计		15243	100.000	3021			

图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-20min-片6
供试品溶液-1

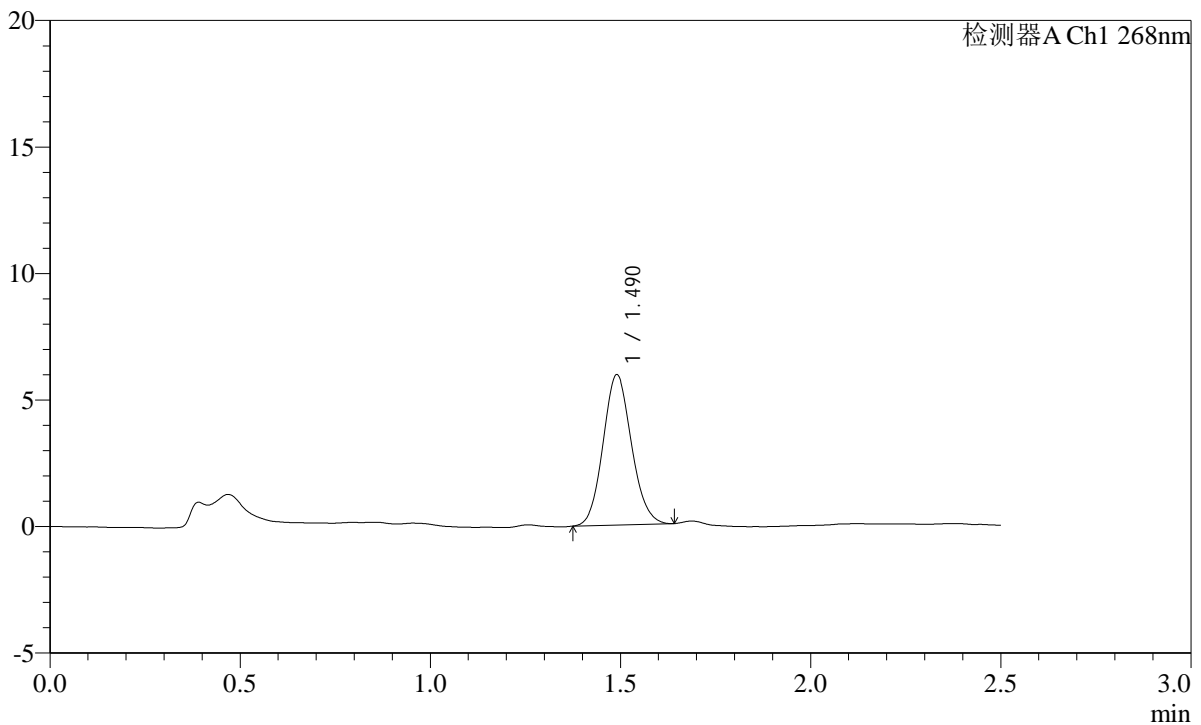
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-199-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:46:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:57:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.490	30921	100.000	5934	1892	1.103	--
总计		30921	100.000	5934			

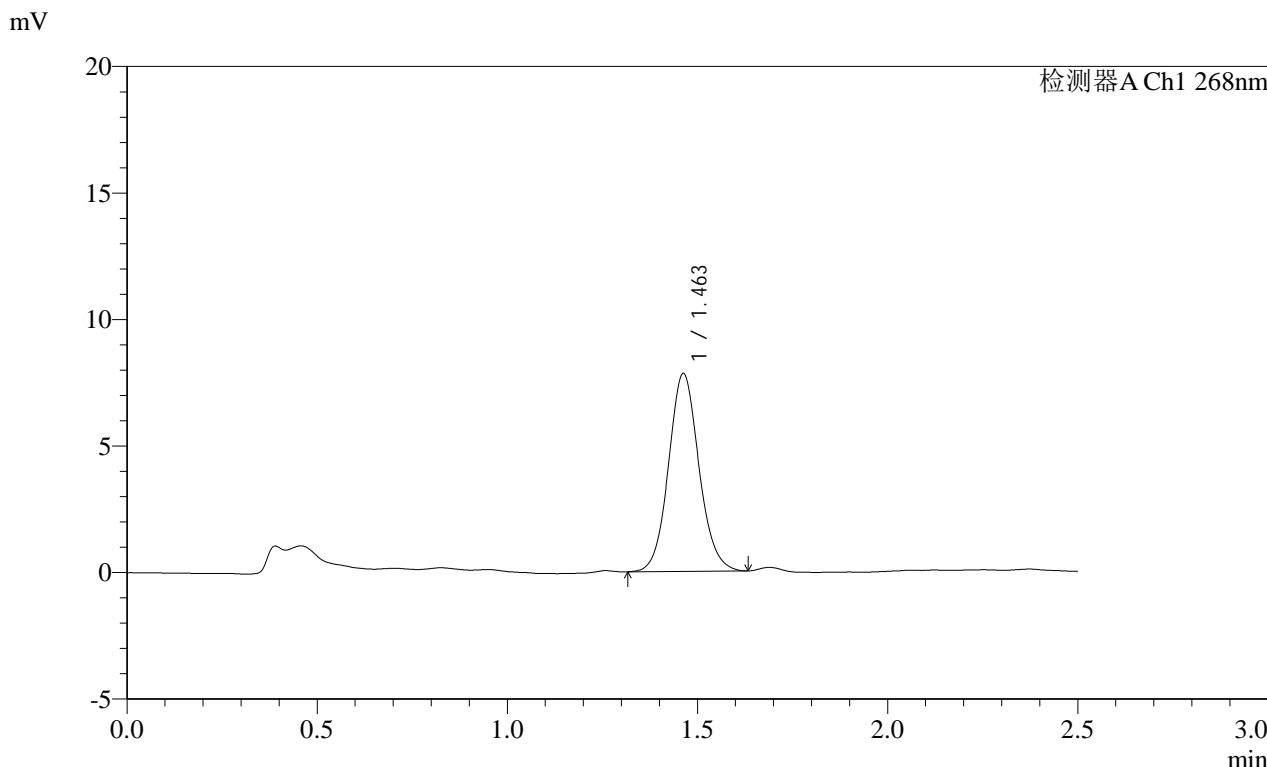
图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-200-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:49:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	43539	100.000	7821	1624	1.087	--
总计		43539	100.000	7821			

图200 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片2
供试品溶液-1

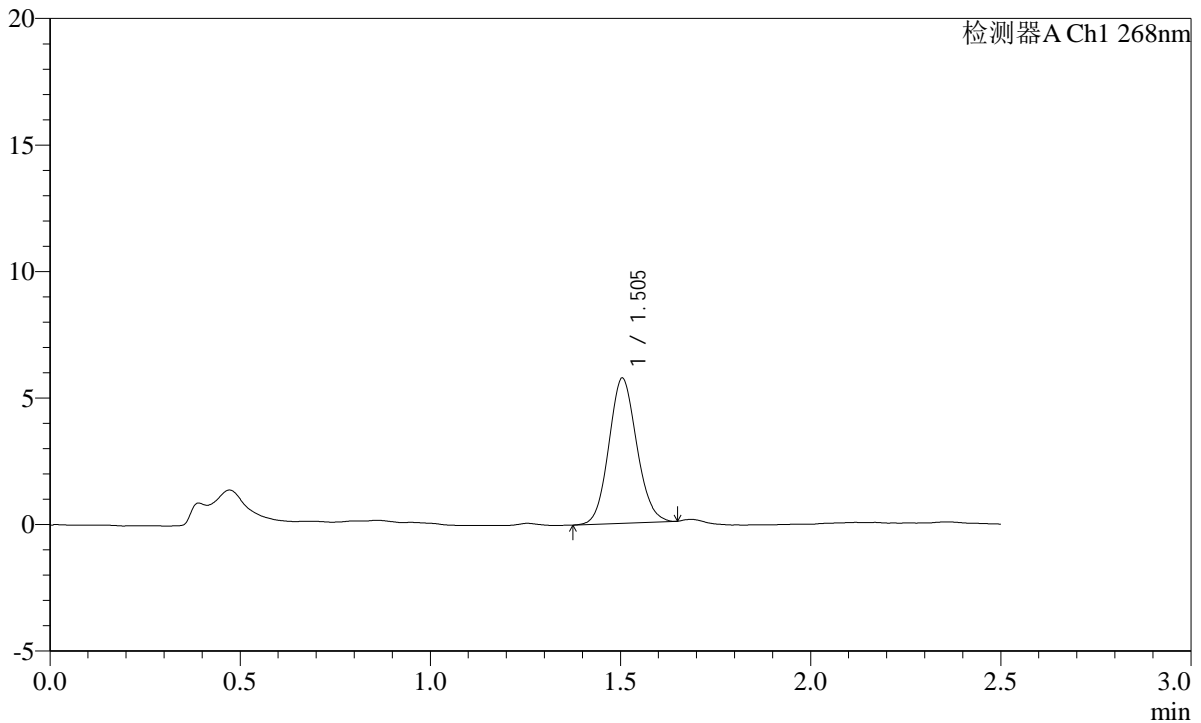
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-201-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:57:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.505	29319	100.000	5740	2007	1.102	--
总计		29319	100.000	5740			

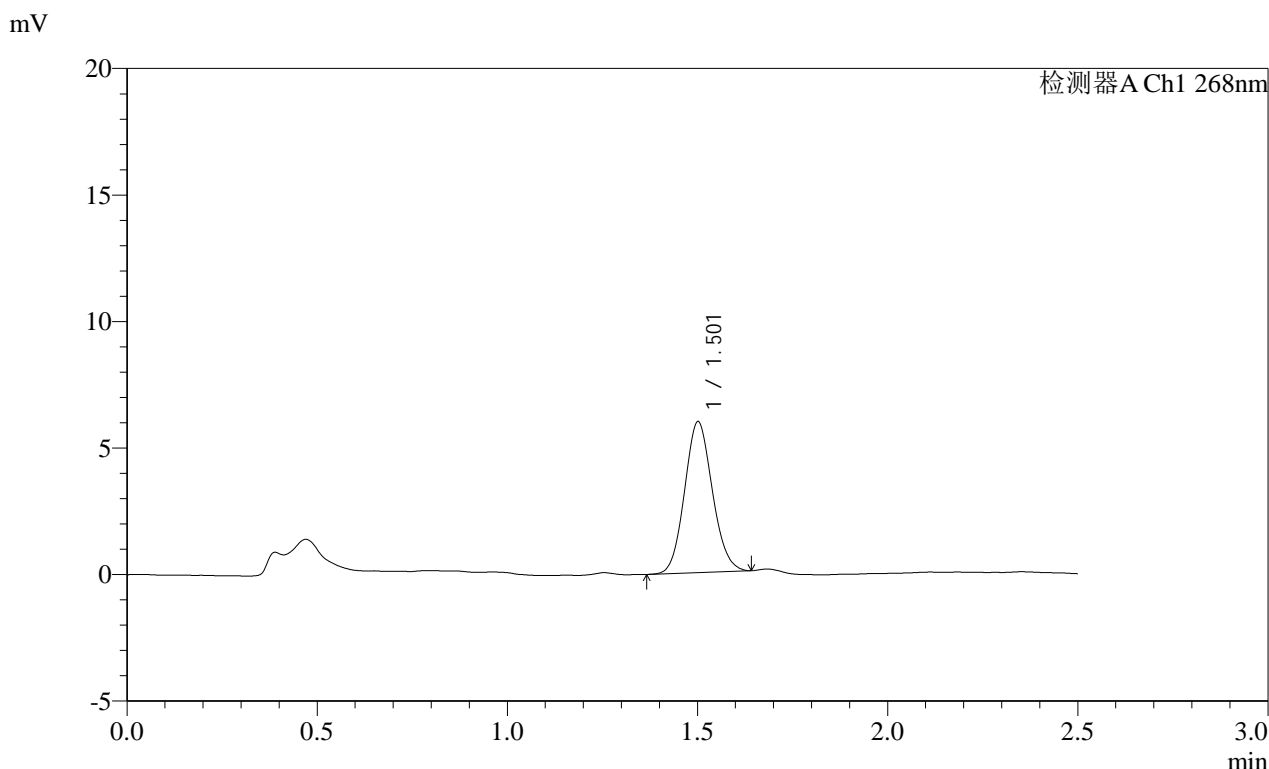
图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-202-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-32	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 20:55:29	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:36	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	30378	100.000	5939	2009	1.102	--
总计		30378	100.000	5939			

图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片4
供试品溶液-1

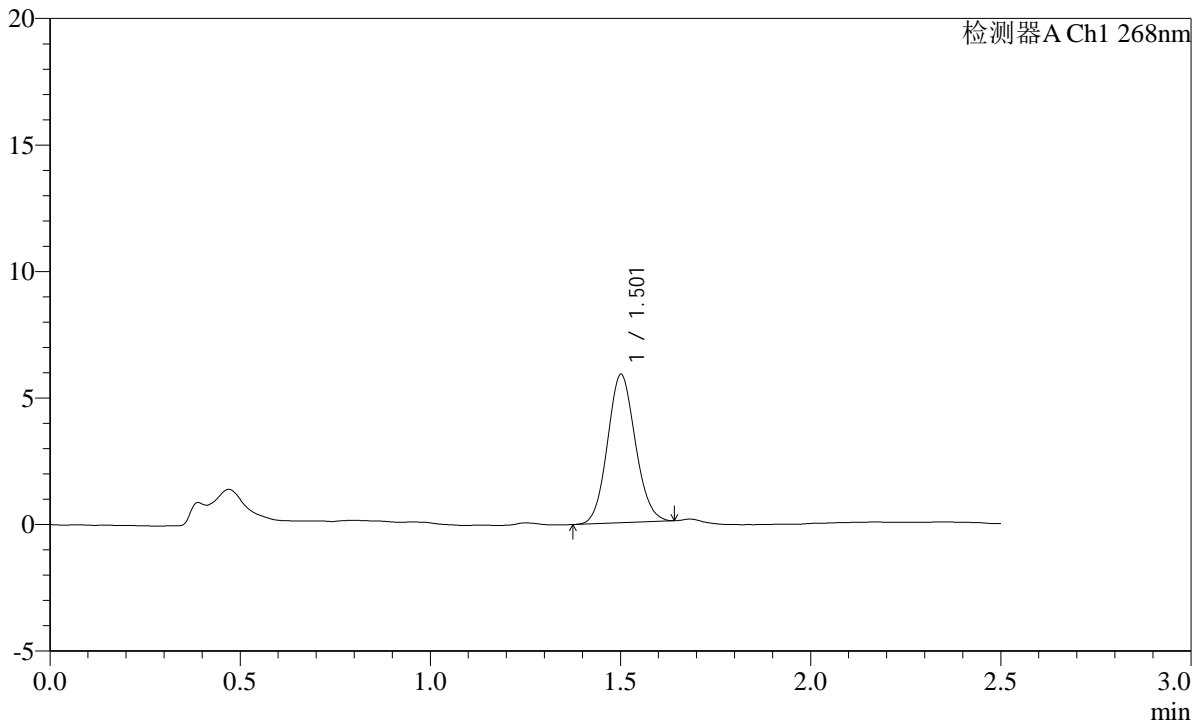
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-203-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:58:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.501	29880	100.000	5838	2014	1.096	--
总计		29880	100.000	5838			

图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

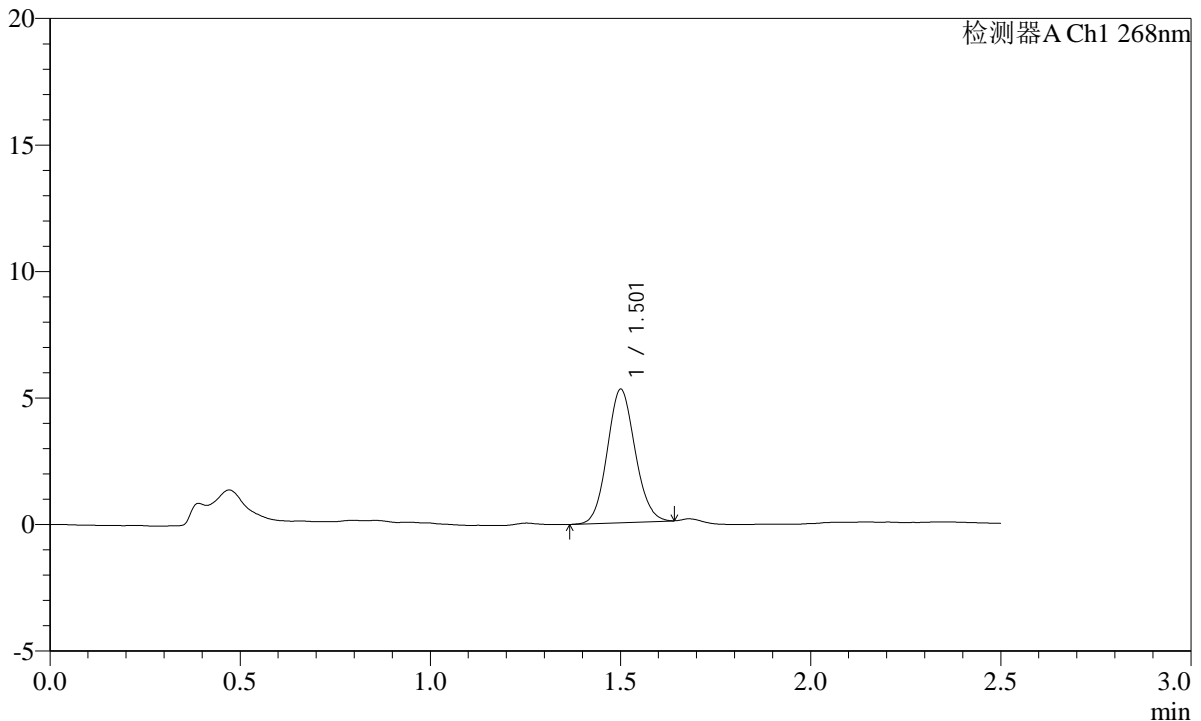
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-204-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:57:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

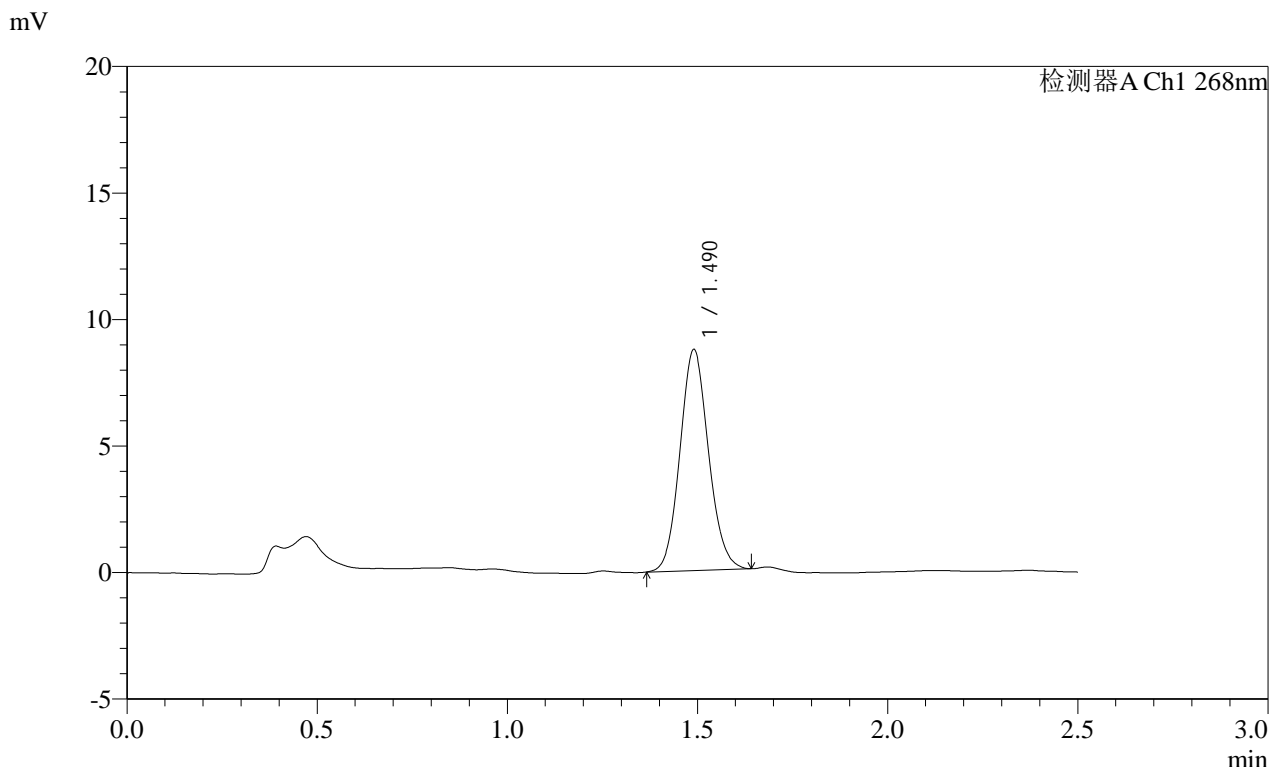
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	26856	100.000	5244	2017	1.094	--
总计		26856	100.000	5244			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-205-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 21:04:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:57:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	45656	100.000	8722	1891	1.098	--
总计		45656	100.000	8722			

图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片1
供试品溶液-1

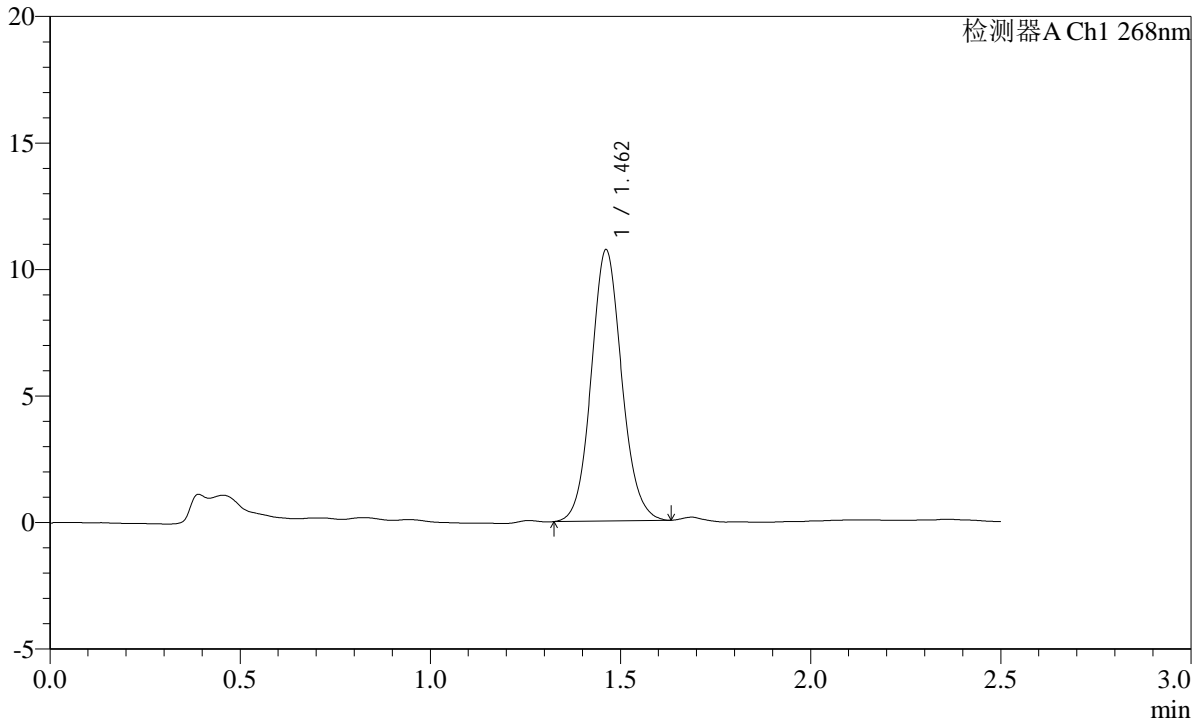
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-206-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 21:07:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.462	59793	100.000	10714	1615	1.089	--
总计		59793	100.000	10714			

图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片2
供试品溶液-1

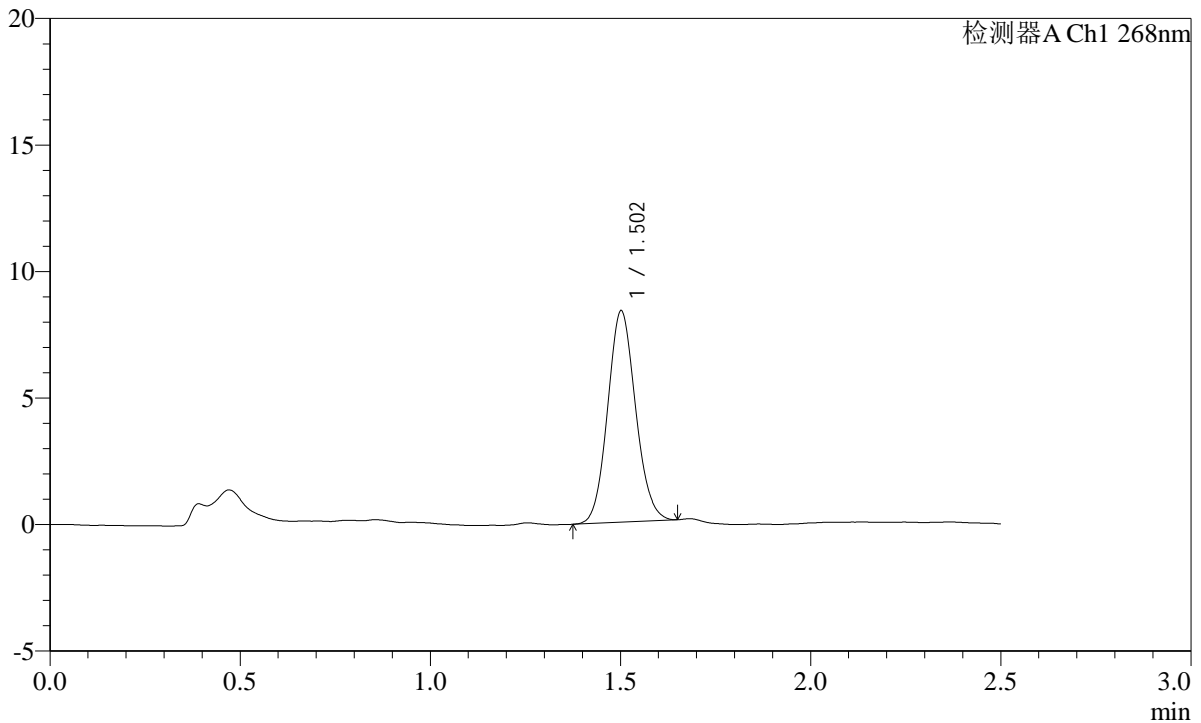
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-207-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:09:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.502	42718	100.000	8322	2003	1.101	--
总计		42718	100.000	8322			

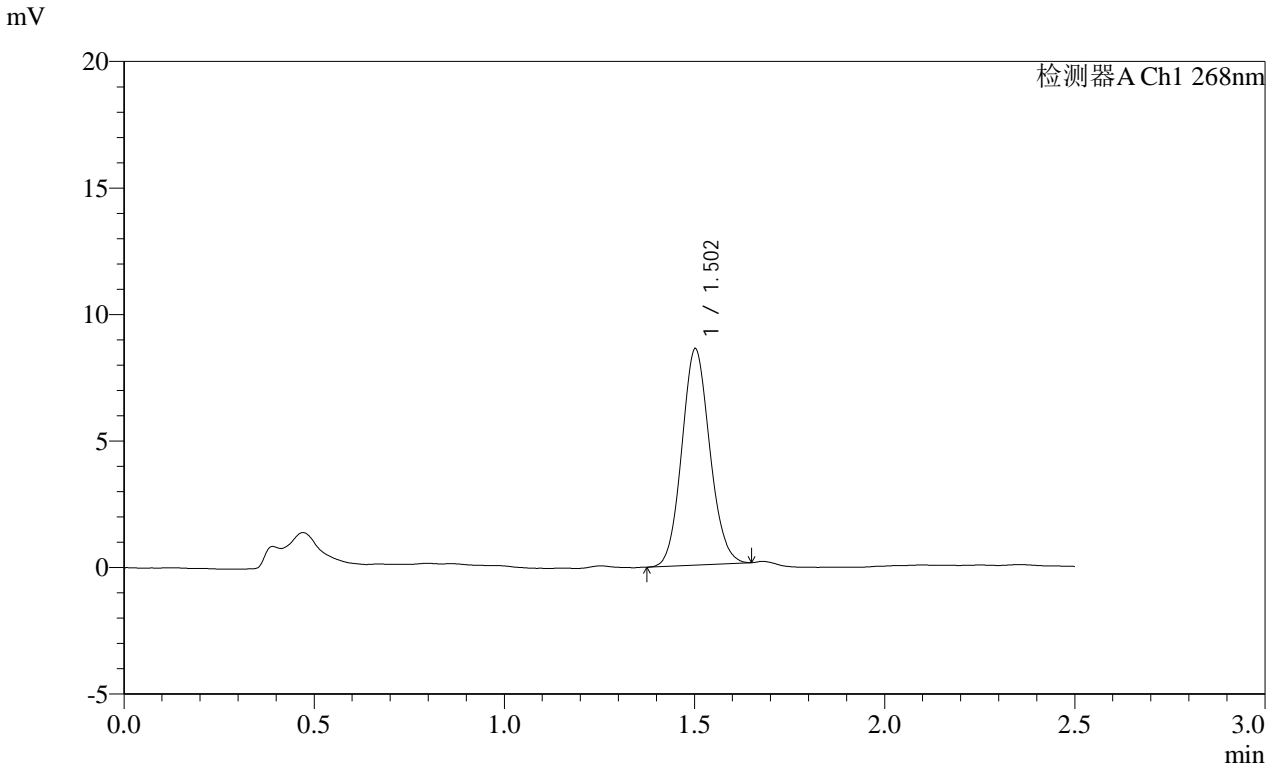
图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-208-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 21:12:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	43733	100.000	8526	2003	1.099	--
总计		43733	100.000	8526			

图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片4
供试品溶液-1

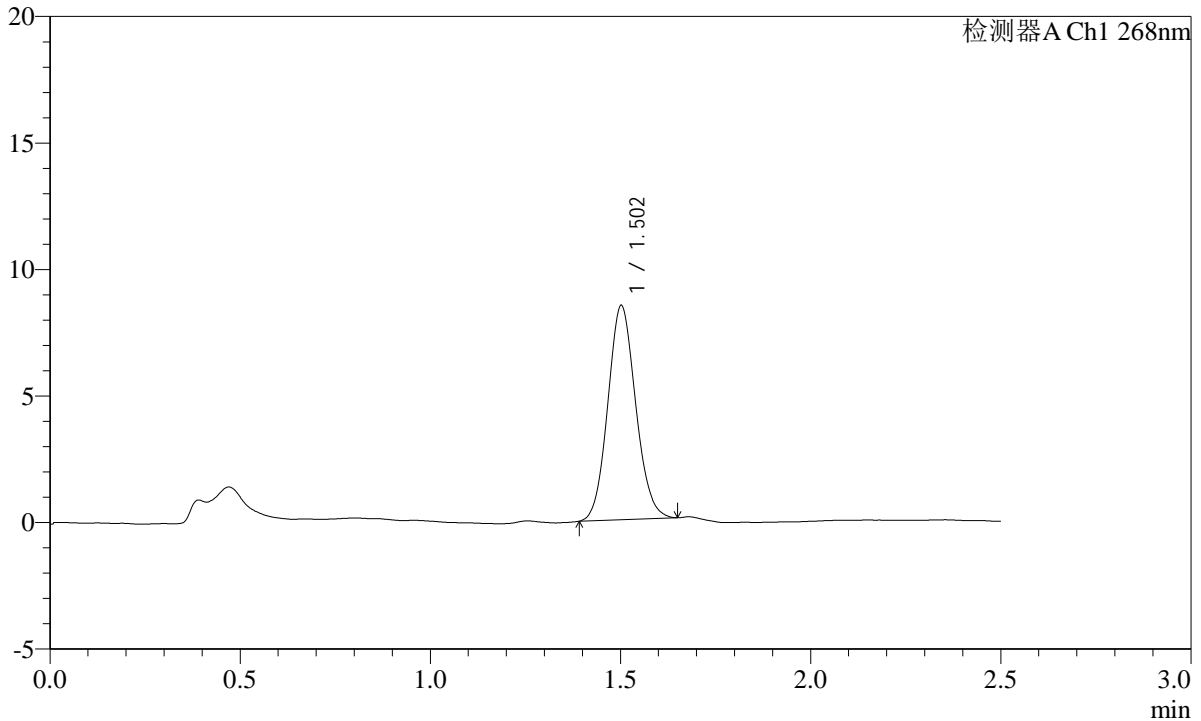
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-209-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.502	43216	100.000	8443	2010	1.100	--
总计		43216	100.000	8443			

图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

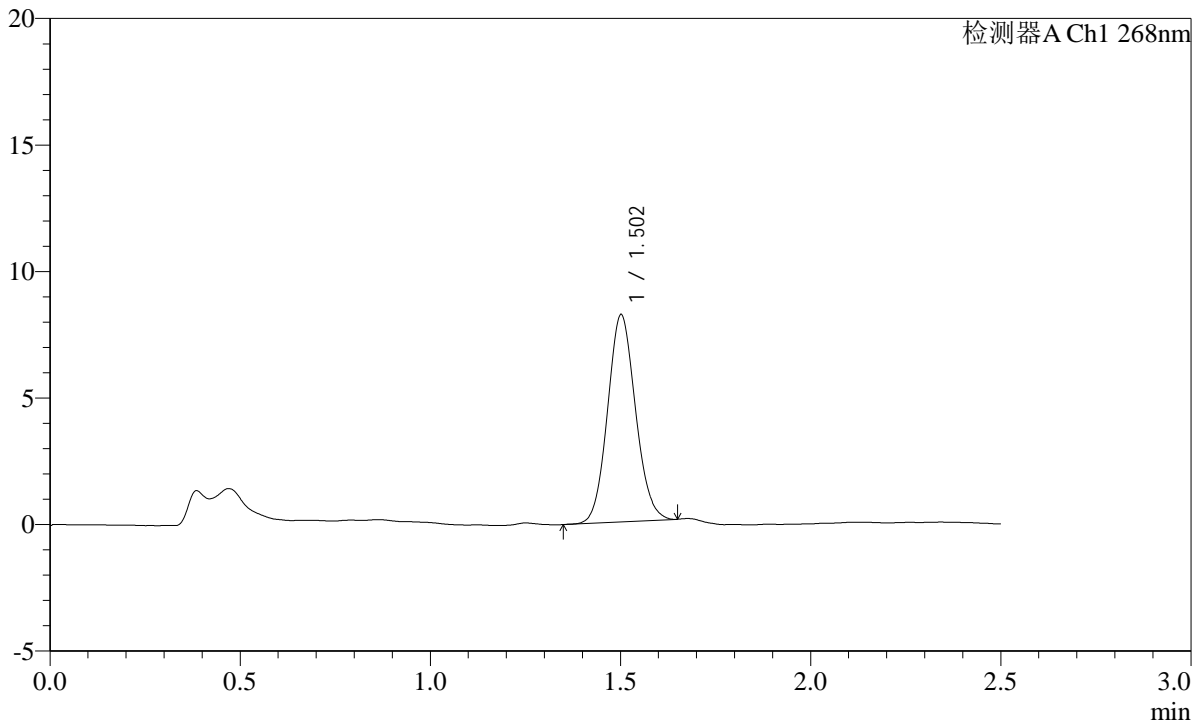
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-210-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:57:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.502	41881	100.000	8152	1996	1.097	--
总计		41881	100.000	8152			

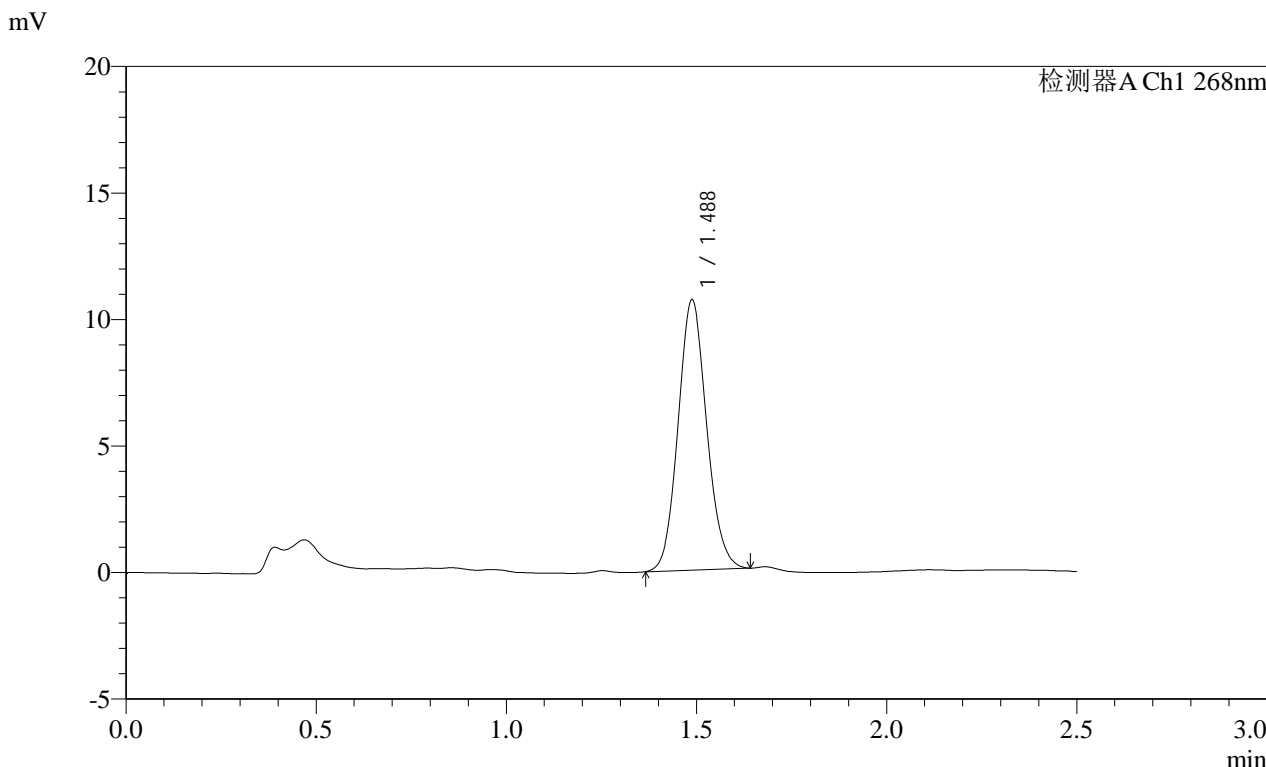
图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-211-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 21:21:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	55880	100.000	10684	1877	1.100	--
总计		55880	100.000	10684			

图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-60min-片1
供试品溶液-1

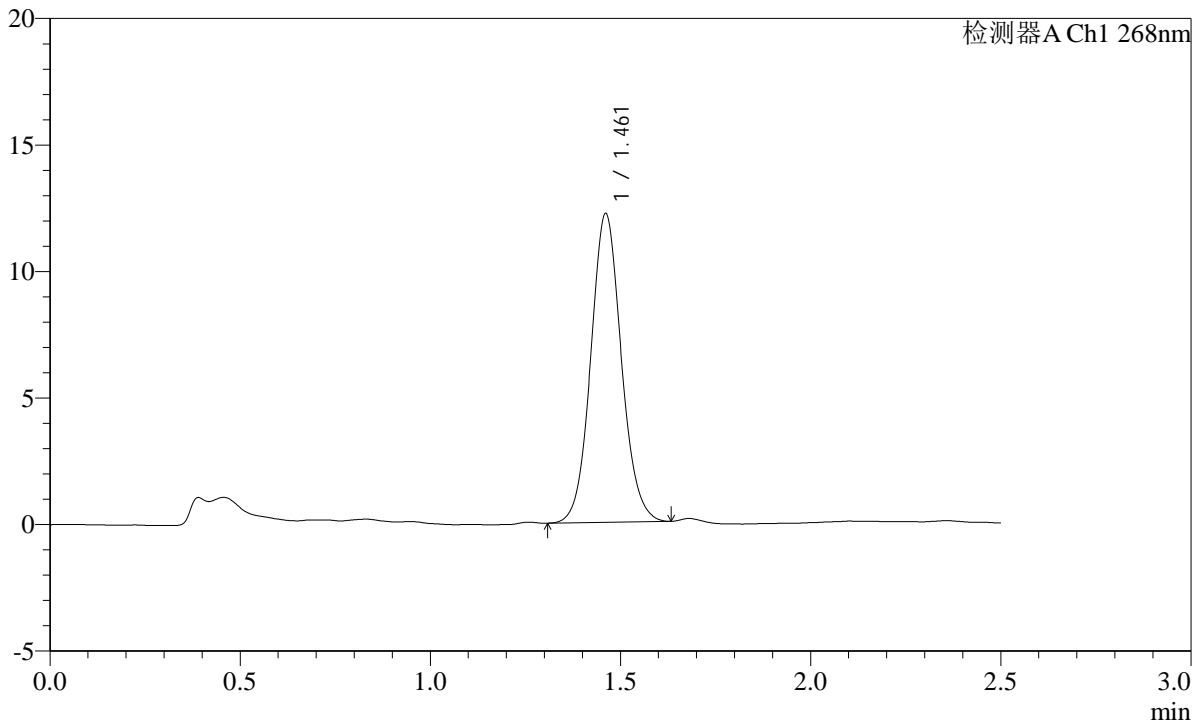
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-212-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:24:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.461	68132	100.000	12179	1608	1.080	--
总计		68132	100.000	12179			

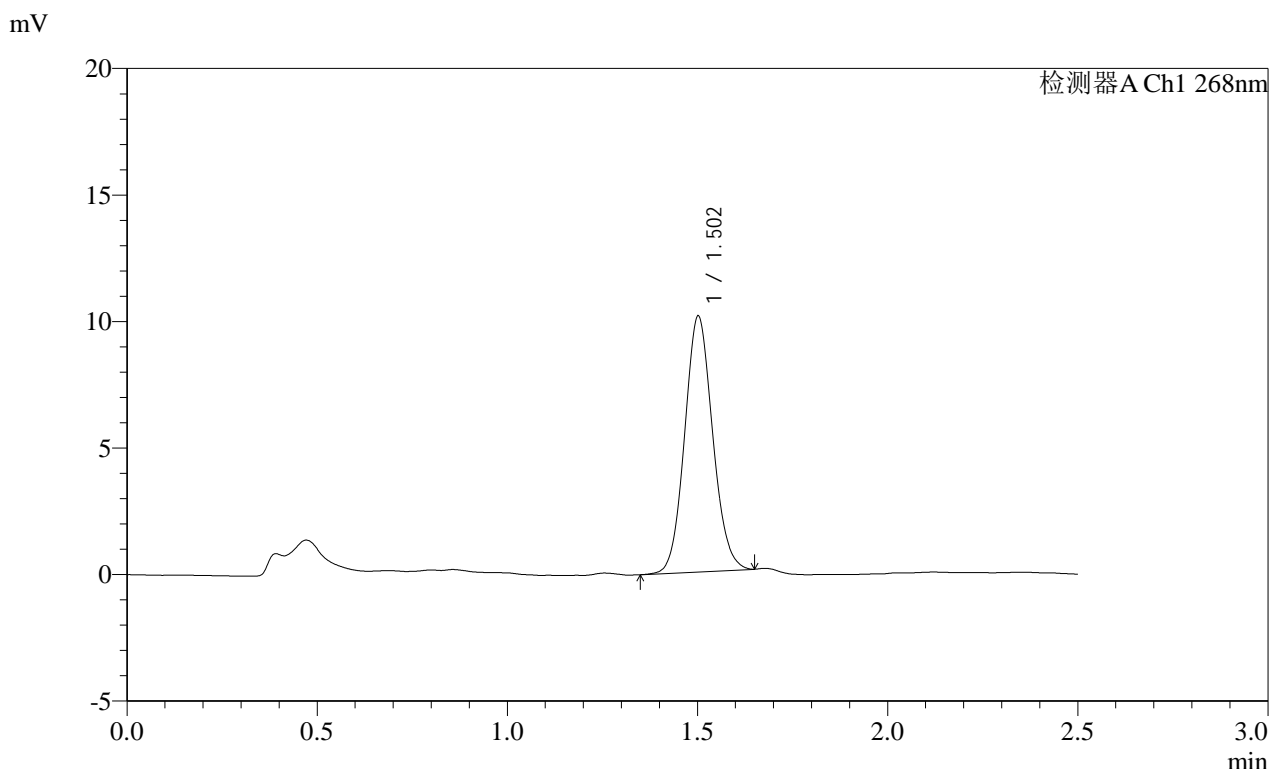
图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-213-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:27:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:58:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	51886	100.000	10078	1994	1.095	--
总计		51886	100.000	10078			

图213 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

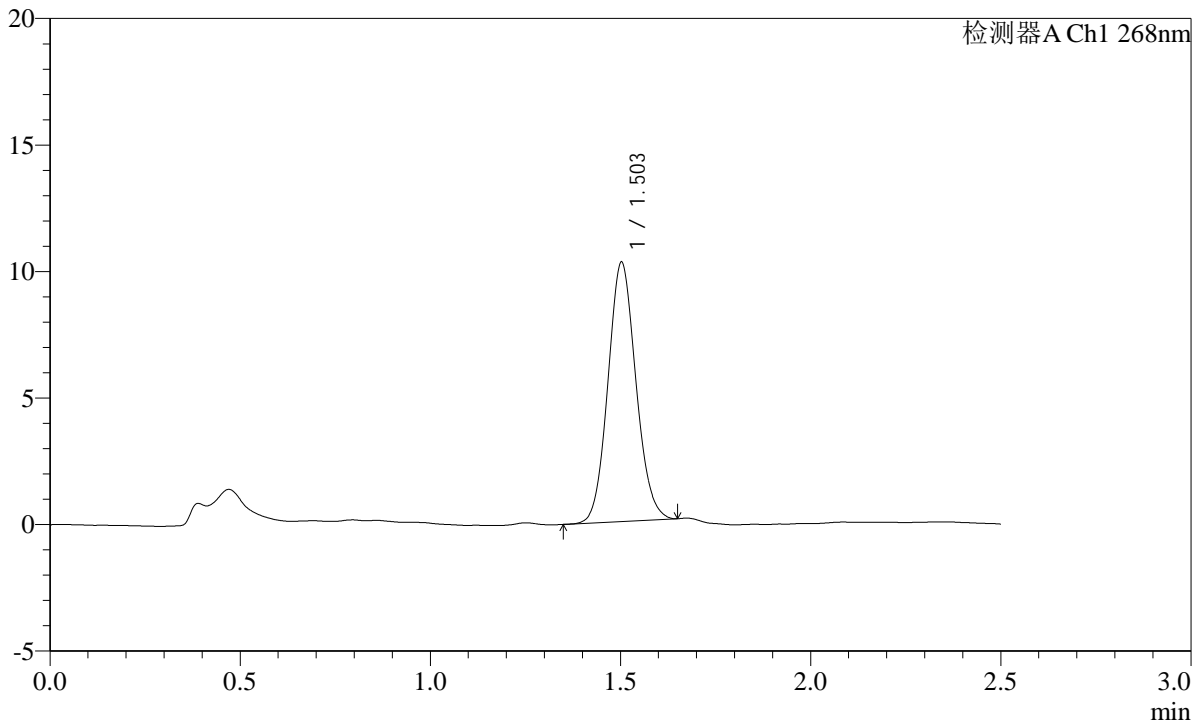
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-214-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:30:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:58:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	52424	100.000	10228	2000	1.099	--
总计		52424	100.000	10228			

图214 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

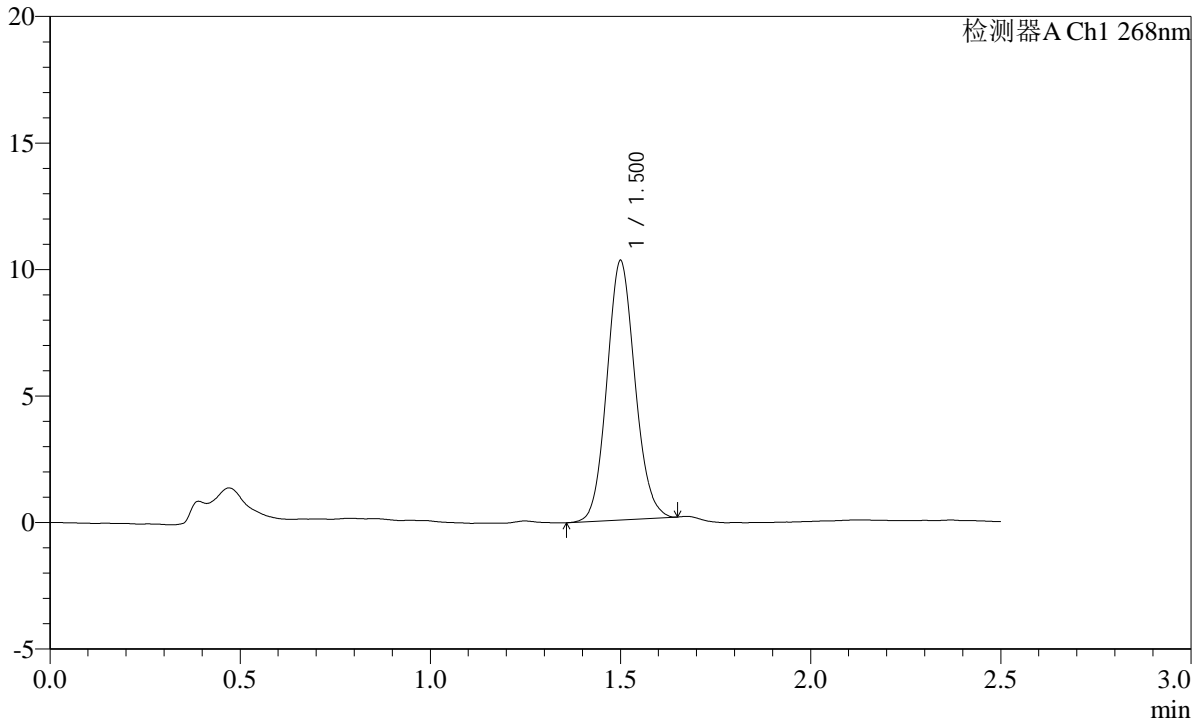
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-215-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-43	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 21:33:02	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:58:08	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.500	52711	100.000	10205	1984	1.102	--
总计		52711	100.000	10205			

图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-60min-片5
供试品溶液-1

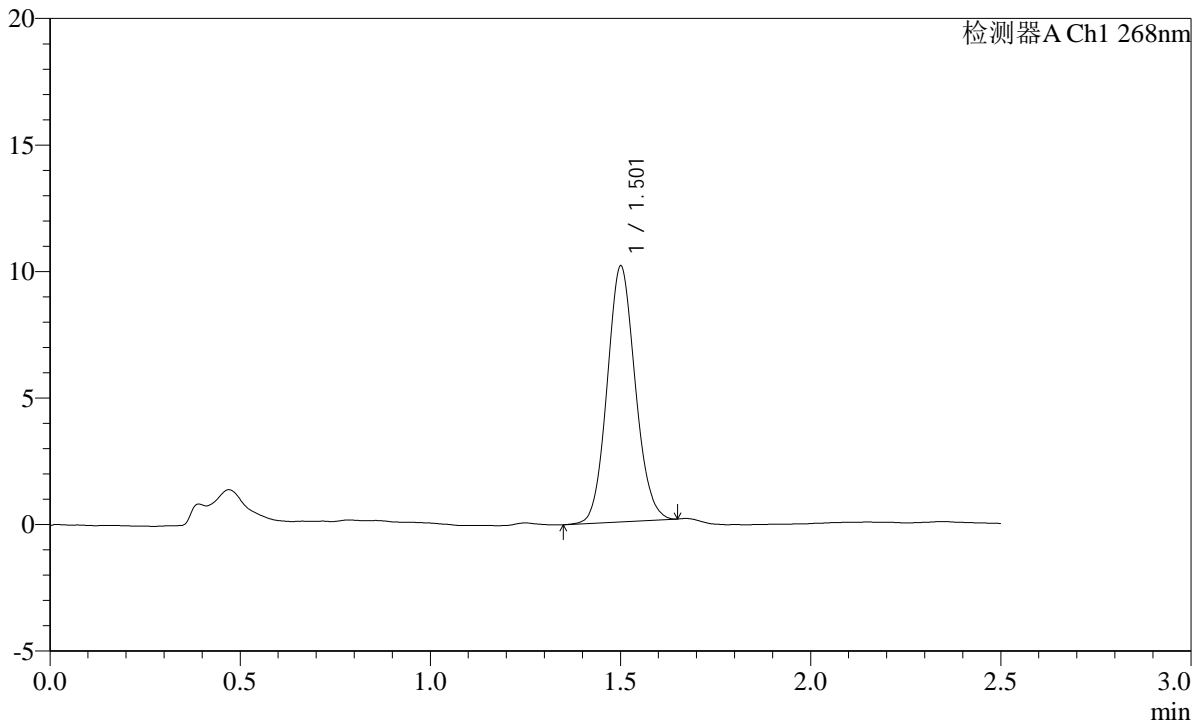
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-216-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:58:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.501	52021	100.000	10046	1984	1.097	--
总计		52021	100.000	10046			

图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

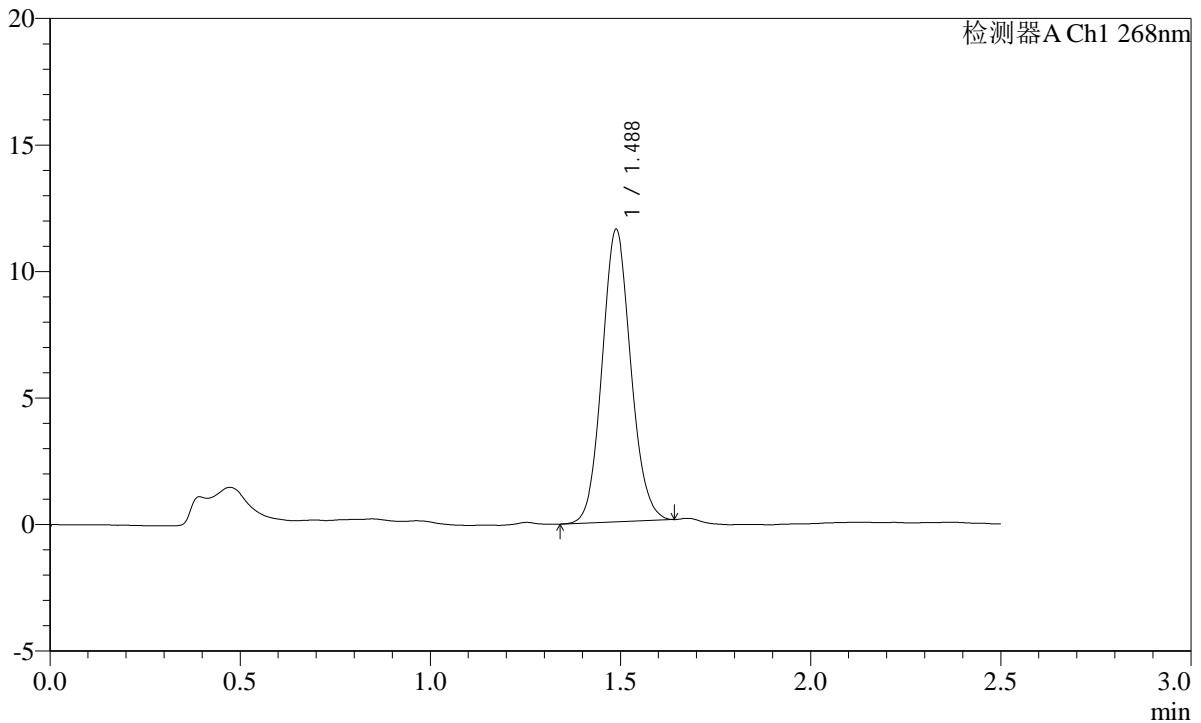
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-217-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:58:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

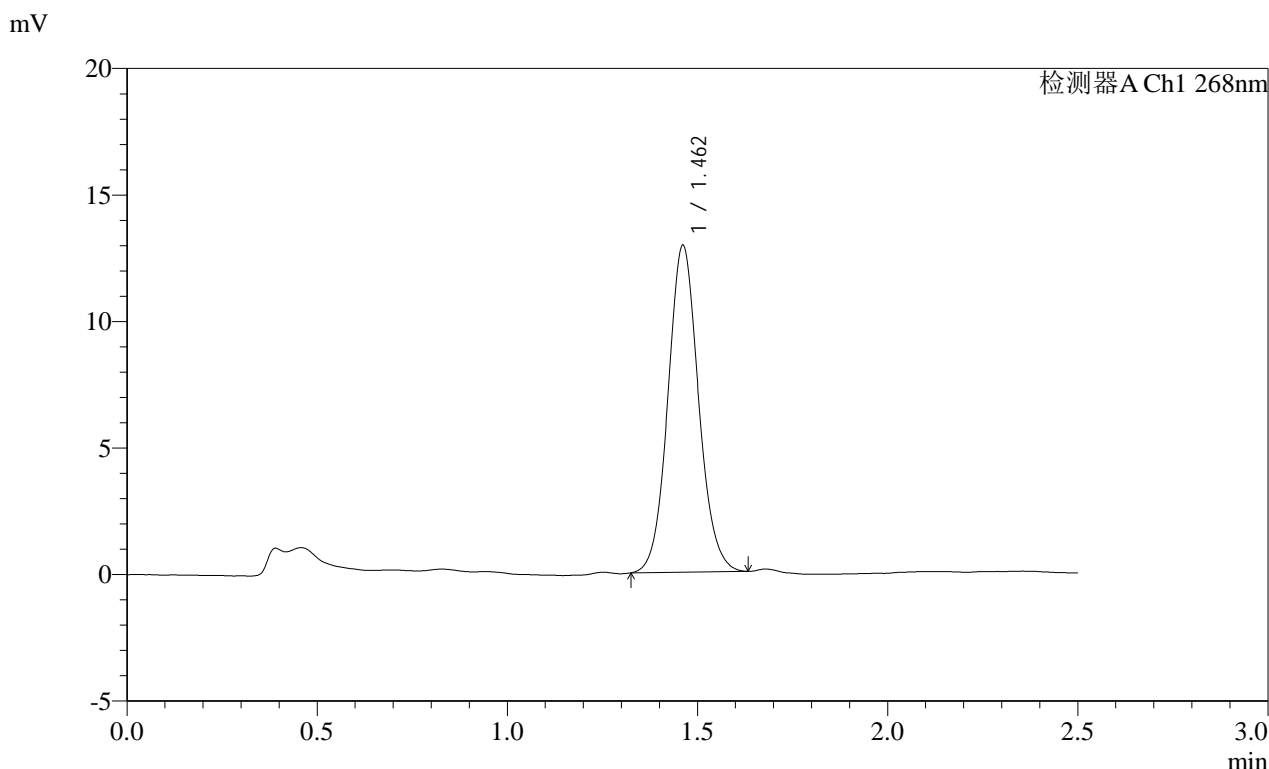
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	60757	100.000	11558	1868	1.091	--
总计		60757	100.000	11558			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-218-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:58:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	72305	100.000	12903	1600	1.081	--
总计		72305	100.000	12903			

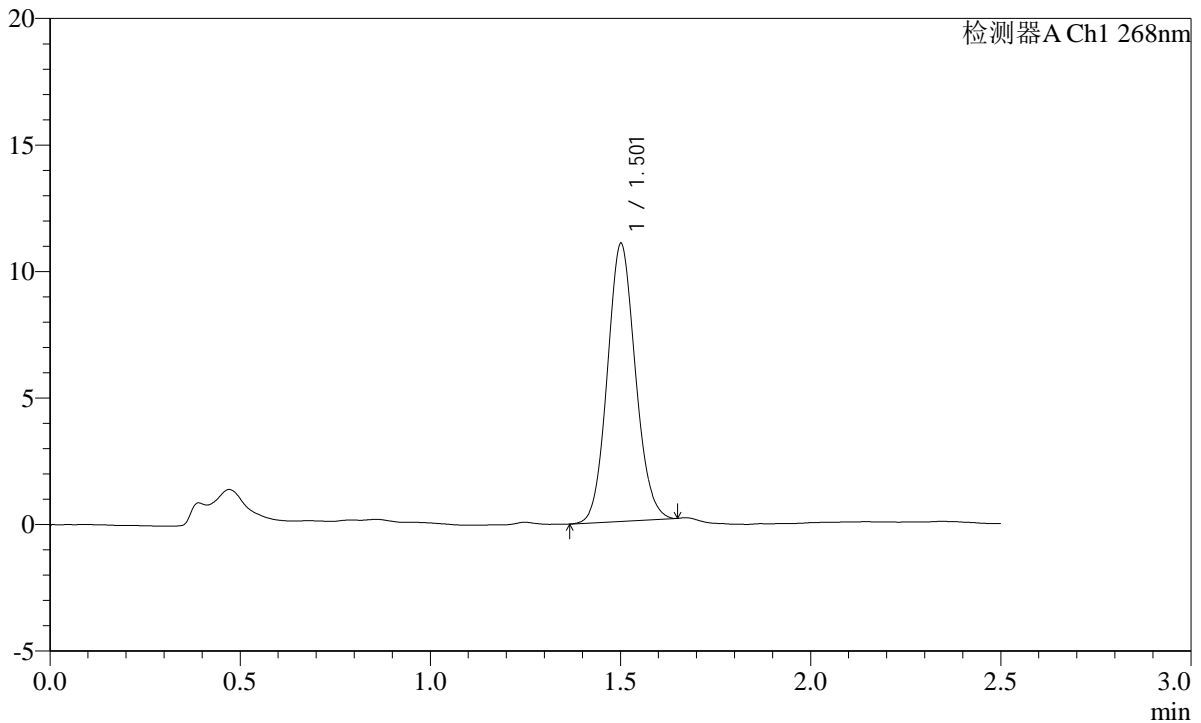
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-219-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 21:44:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:58:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.501	56361	100.000	10918	1991	1.098	--
总计		56361	100.000	10918			

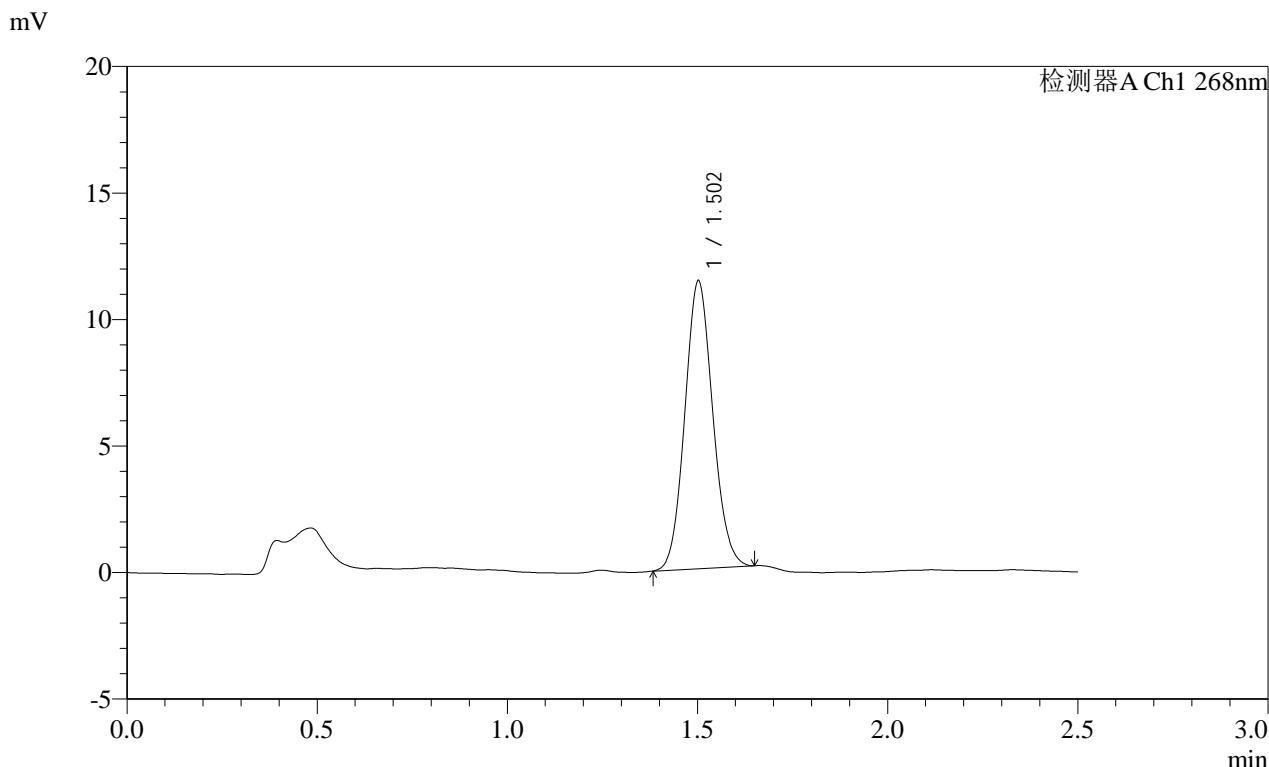
图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-32/10-220-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:58:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	58219	100.000	11348	1996	1.096	--
总计		58219	100.000	11348			

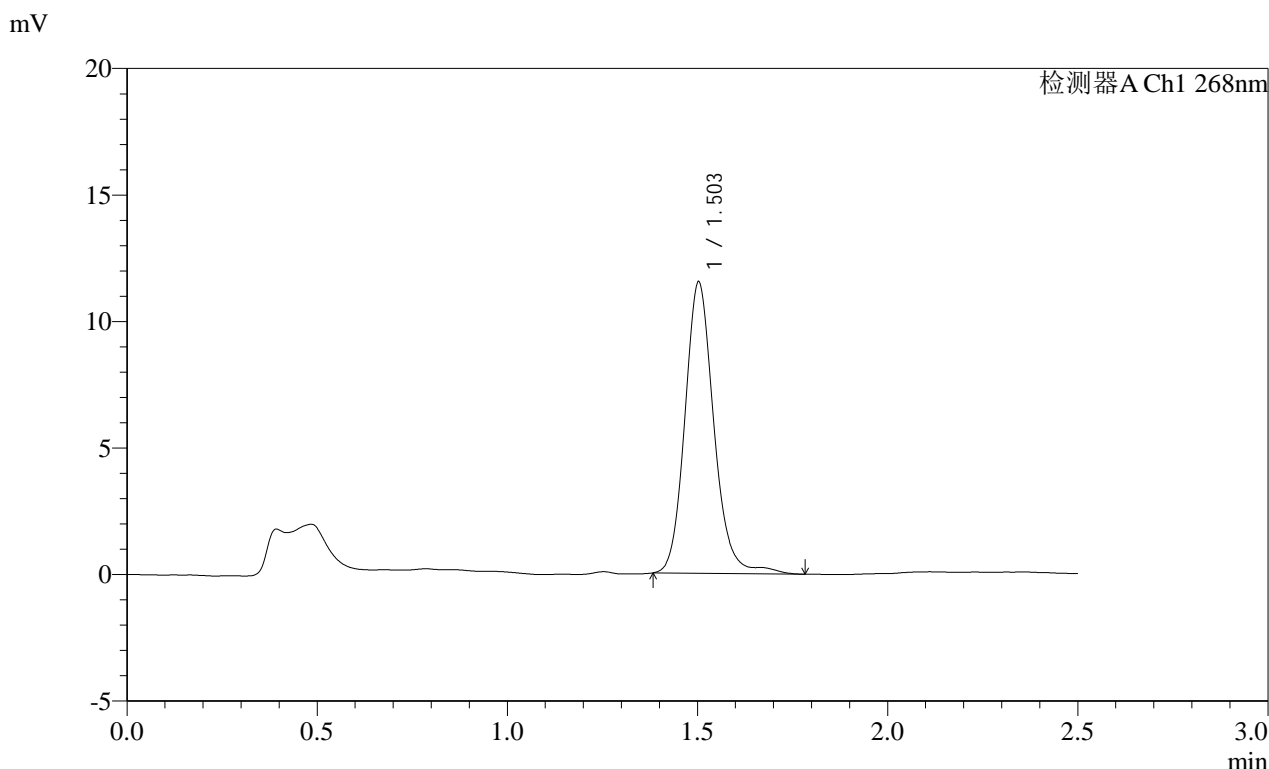
图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-222-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:53:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:58:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	61291	100.000	11502	1963	1.140	--
总计		61291	100.000	11502			

图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

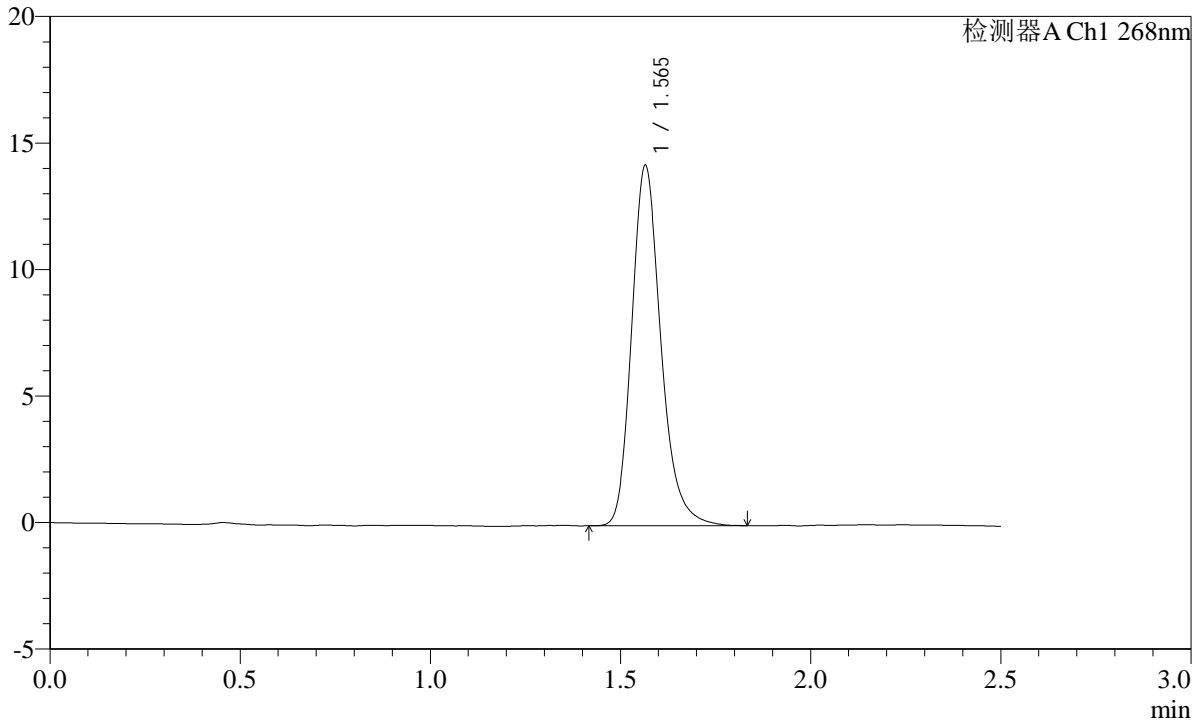
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-223-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 21:56:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:58:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.565	76292	100.000	14220	2071	1.227	--
总计		76292	100.000	14220			

图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
对照品溶液-2-1

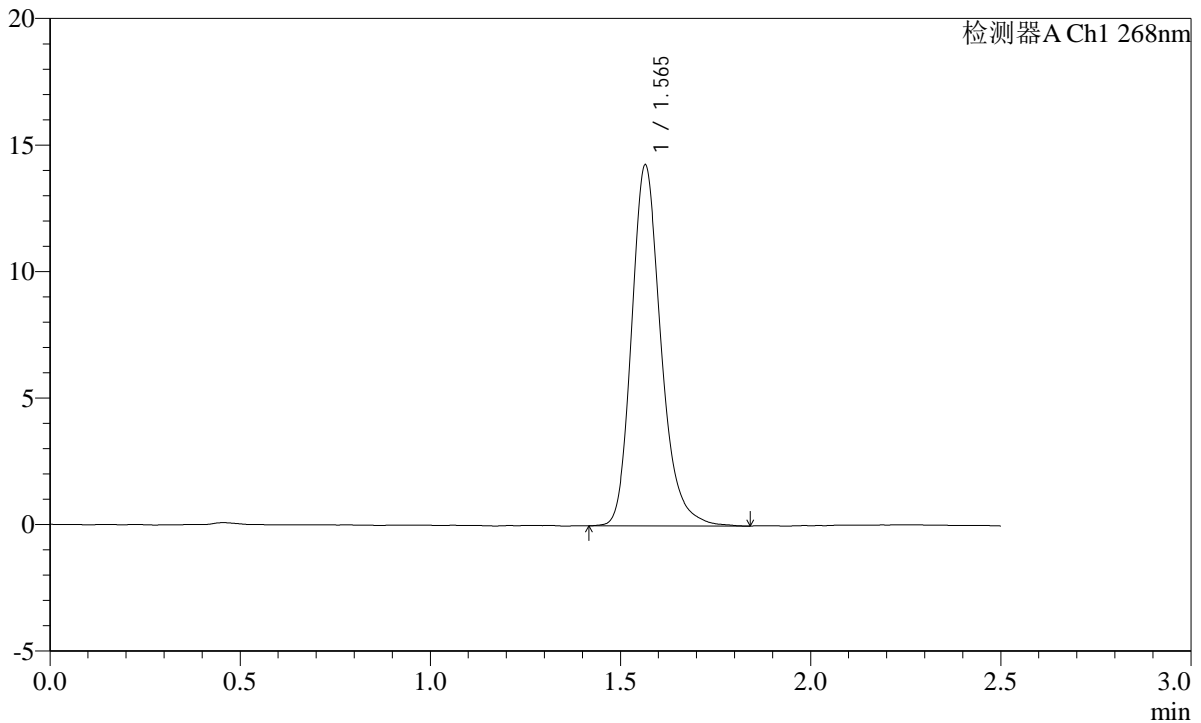
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-224-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH4.5+1.0tw80jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 21:59:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:58:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	1.565	76739	100.000	14248	2058	1.220	--
总计		76739	100.000	14248			

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
对照品溶液-2-2