

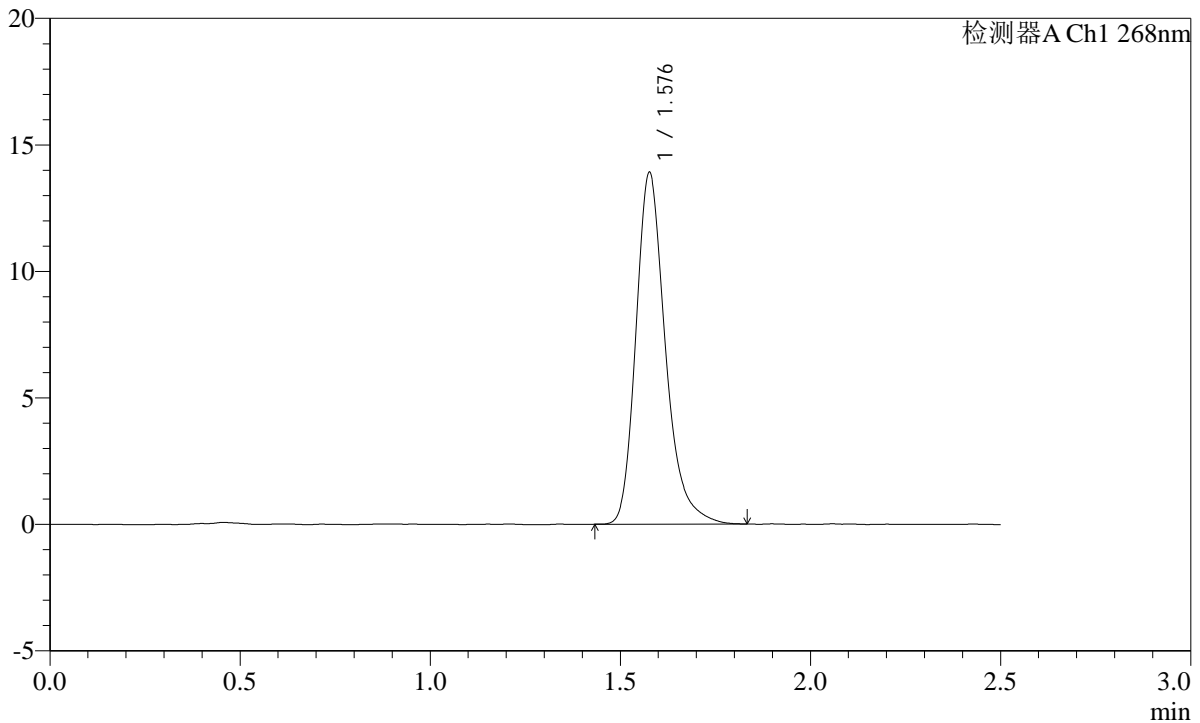
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

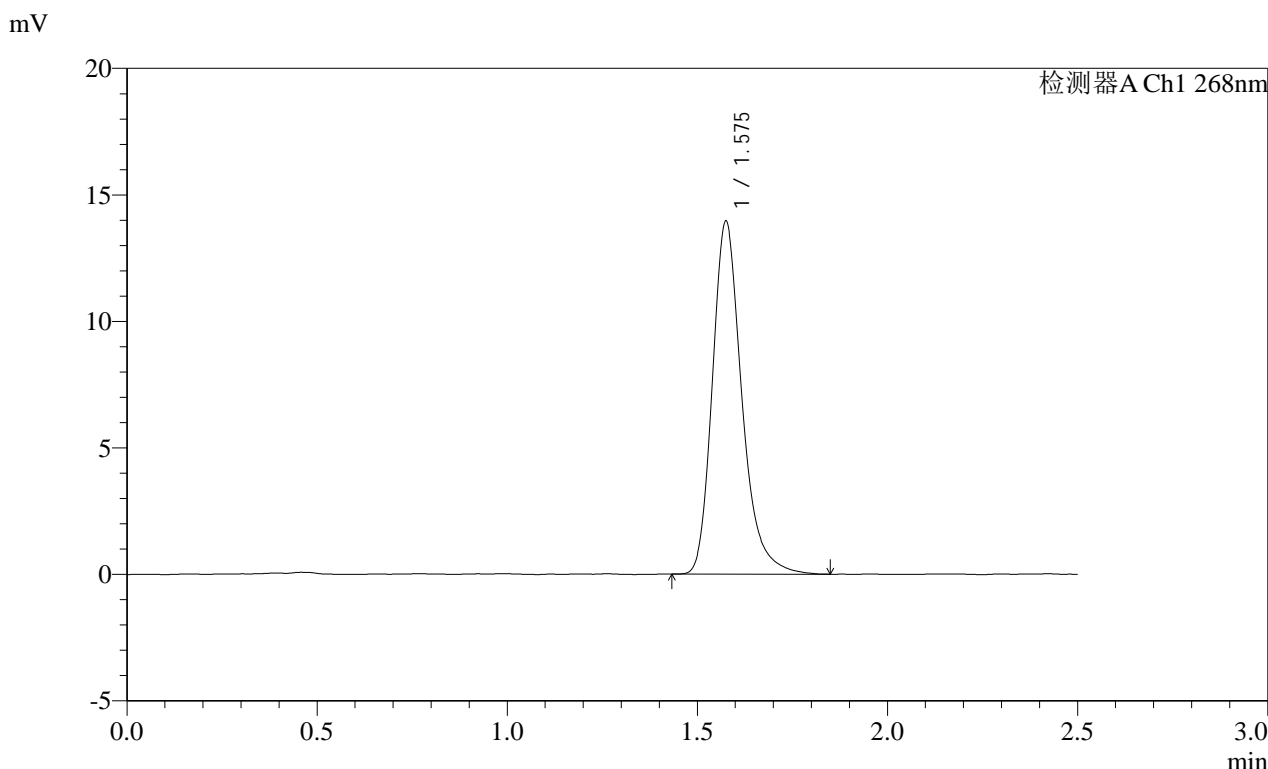
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

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 - 0-32/10-3-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-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: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 11:22:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:49:25	
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	1.575	75290	100.000	13874	2091	1.266	--
总计		75290	100.000	13874			

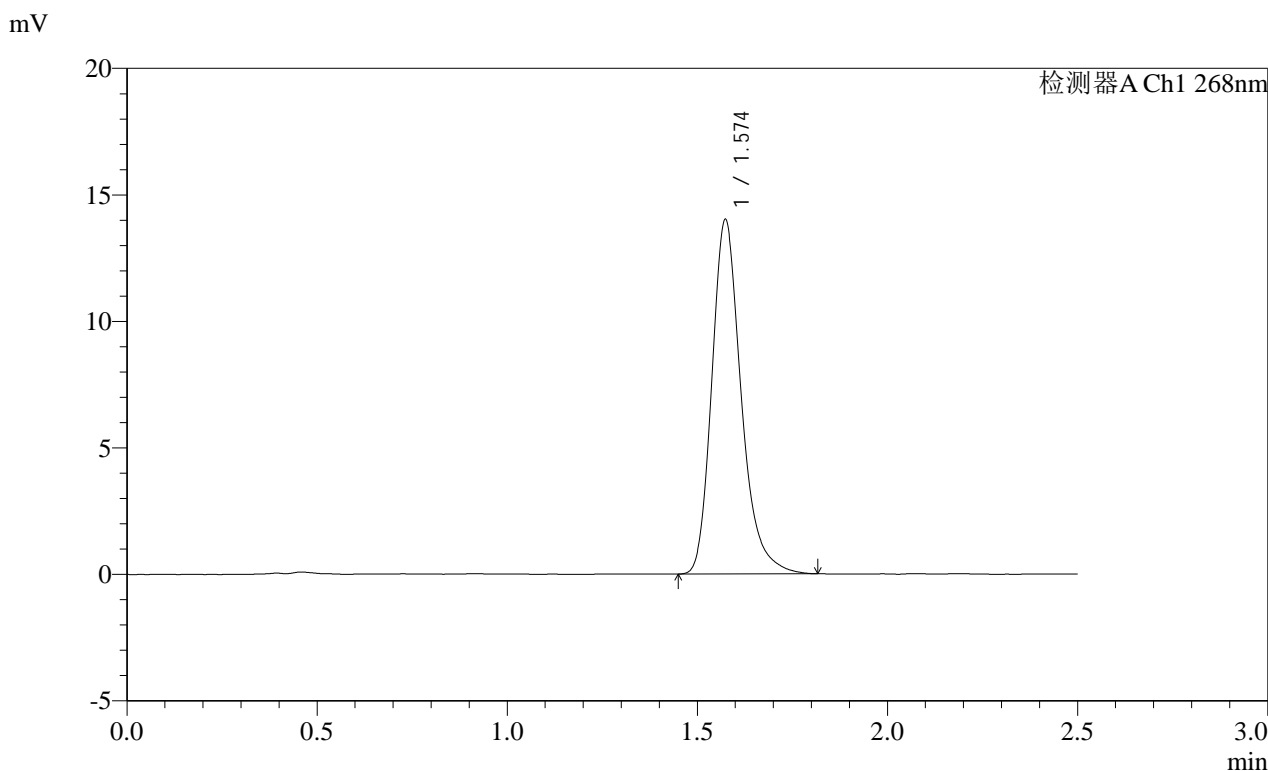
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

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 - 0-32/10-4-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-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: 1-18
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 11:25:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 08:49:28 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	1.574	75298	100.000	13983	2090	1.258	--
总计		75298	100.000	13983			

图4 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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-5-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-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: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/28 11:28:44

处理时间 (V2): 2024/12/30 08:49:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:268nm

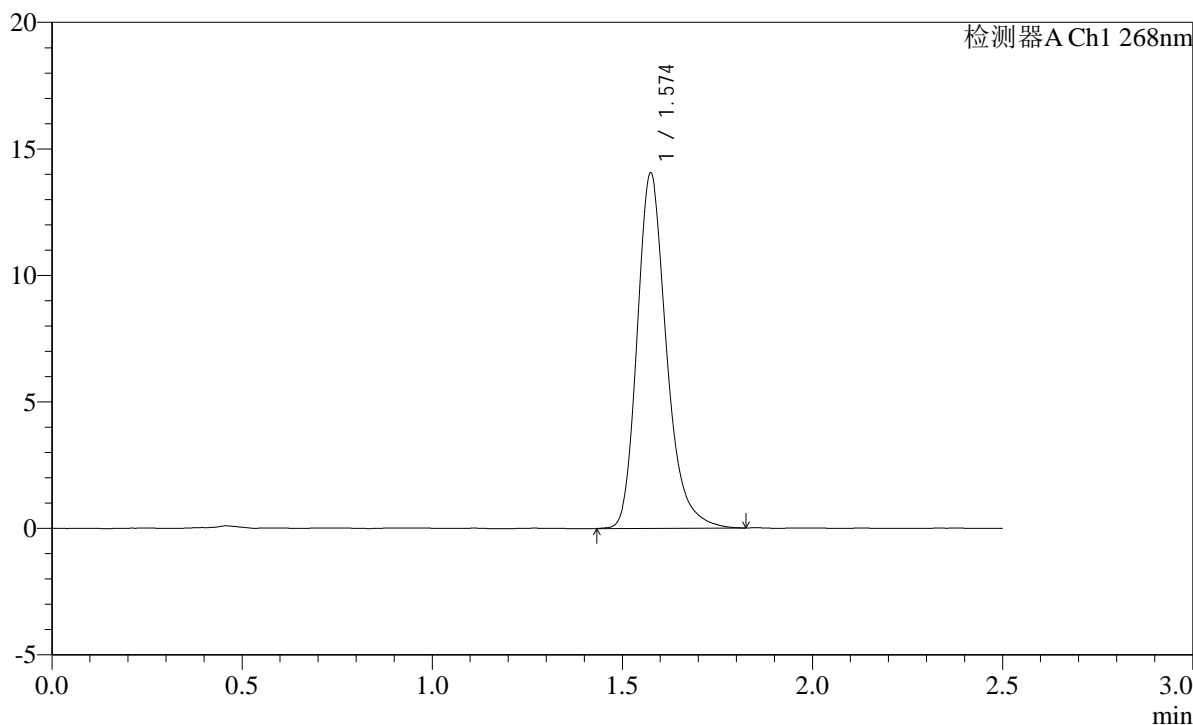
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	1.574	75330	100.000	13995	2099	1.252	--
总计		75330	100.000	13995			

图5 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

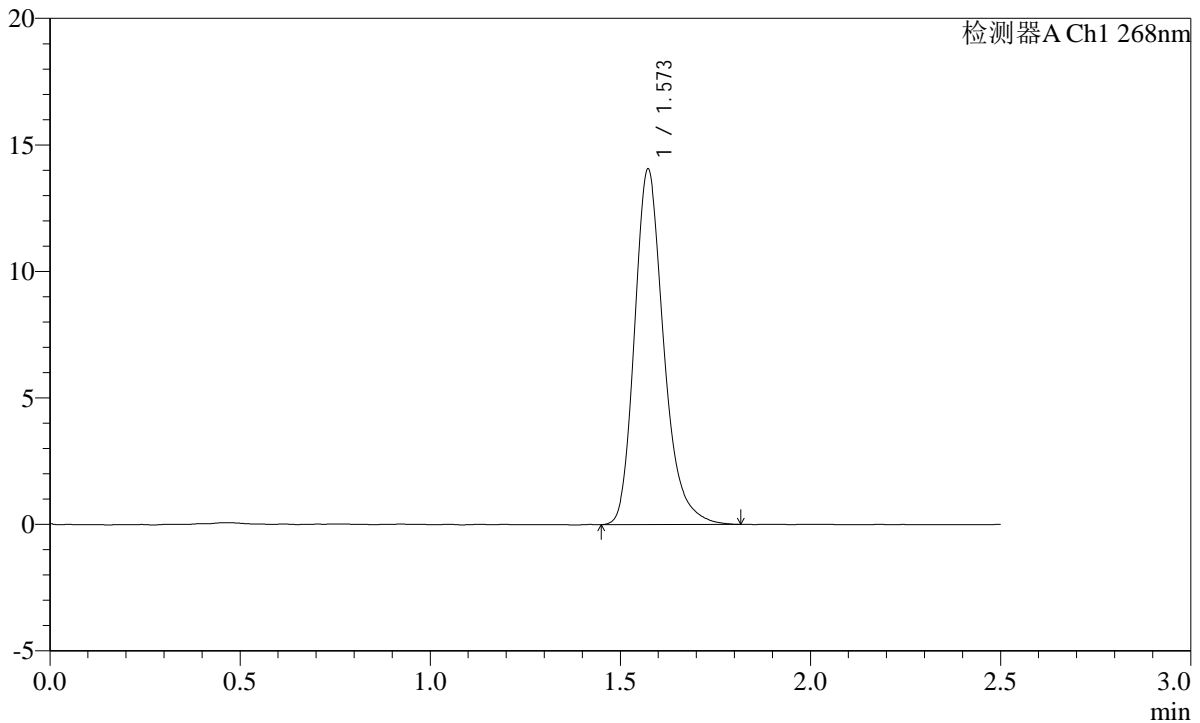
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-6-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:49:33 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	1.573	75147	100.000	14045	2109	1.249	--
总计		75147	100.000	14045			

图6 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

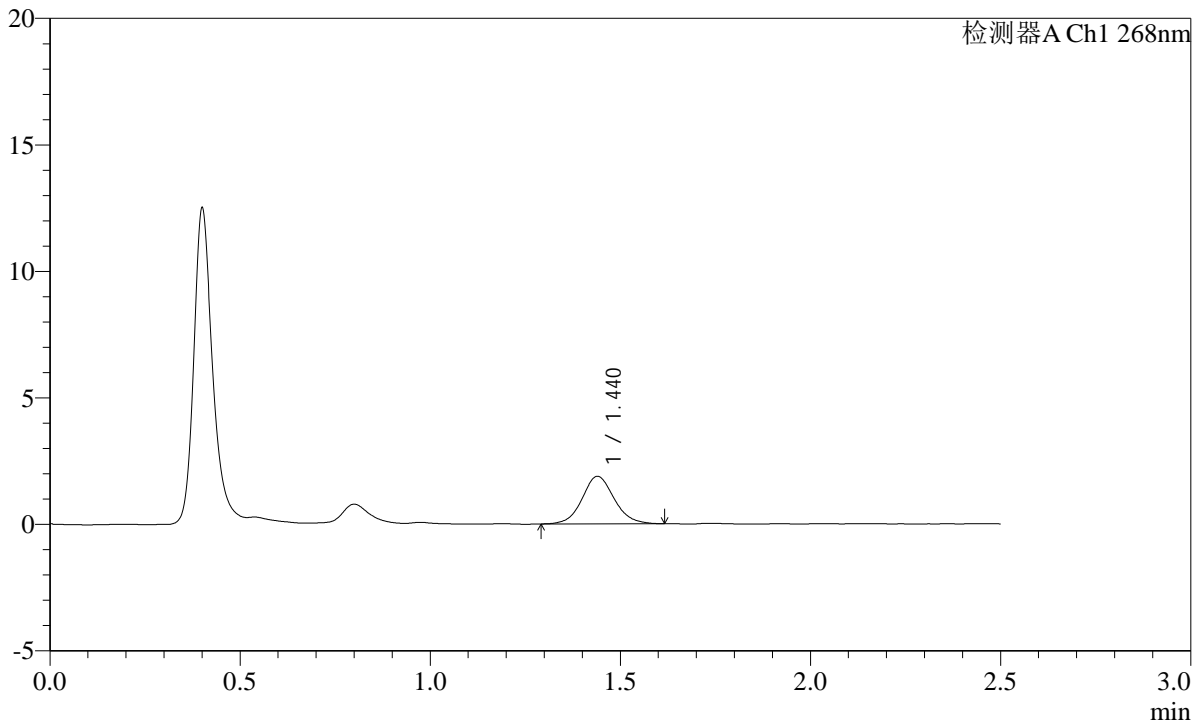
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-7-2 - 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

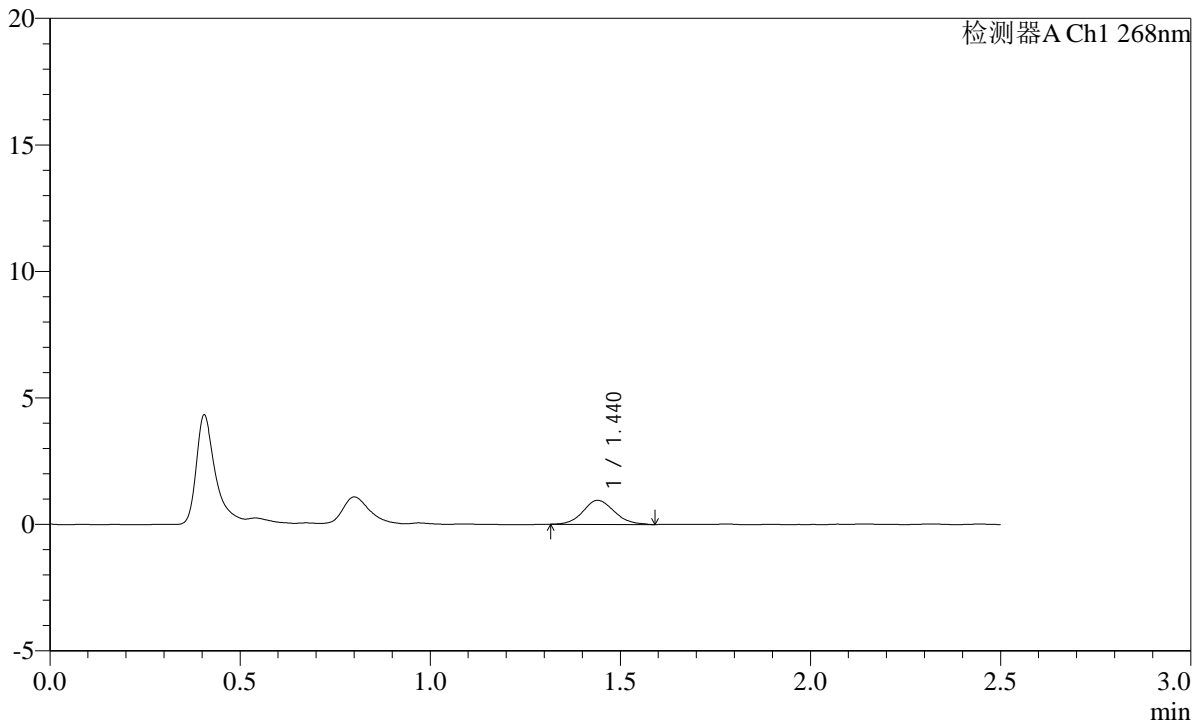
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 11:37:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:49:38	
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

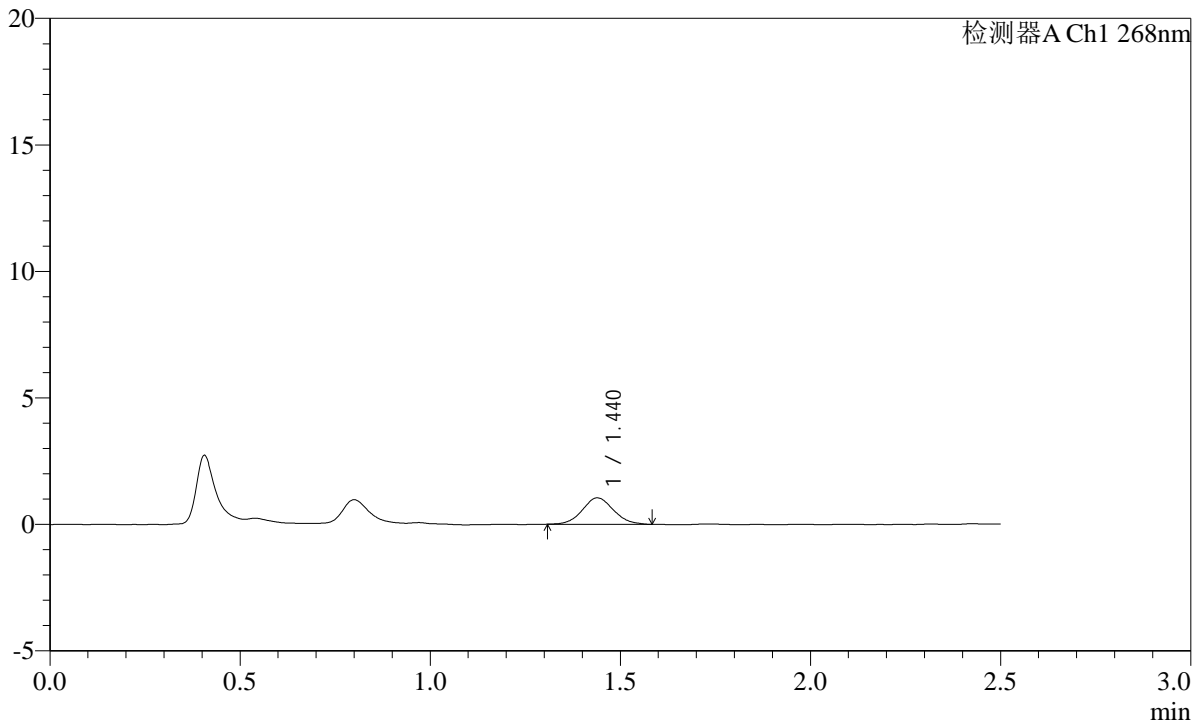
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

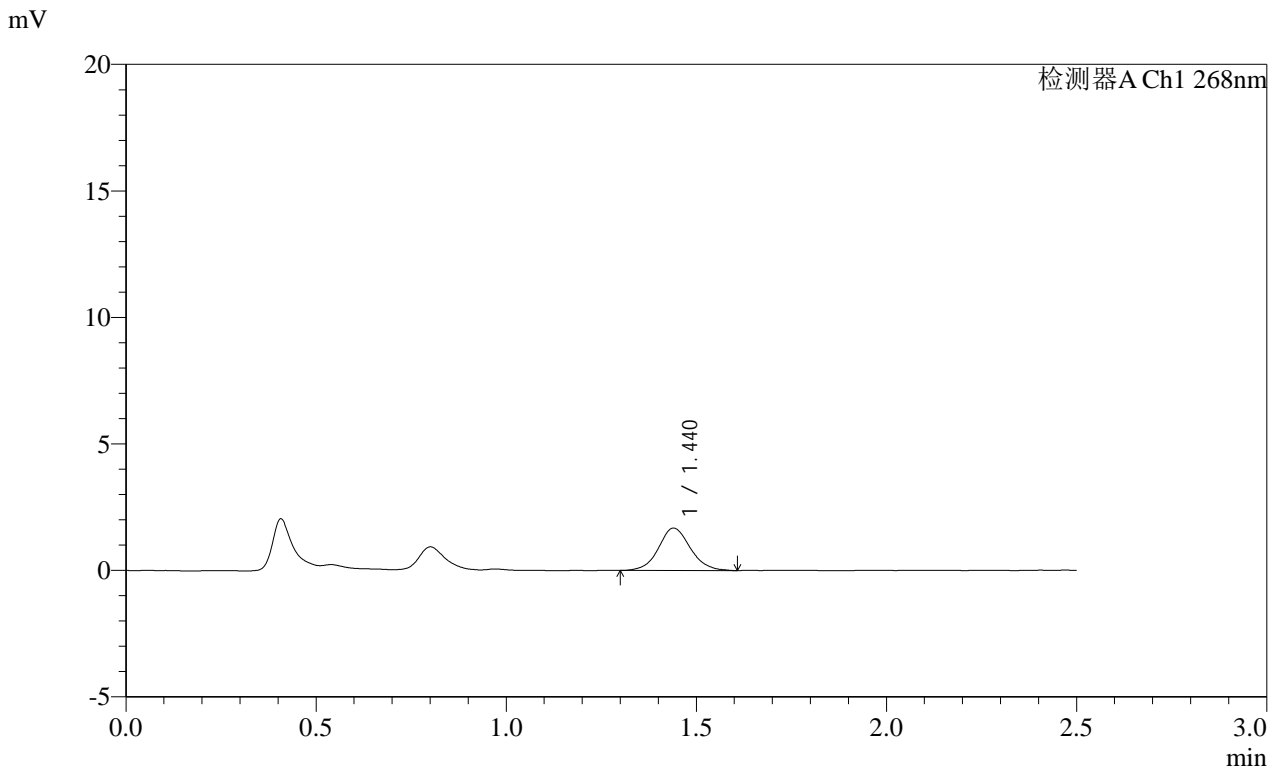
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

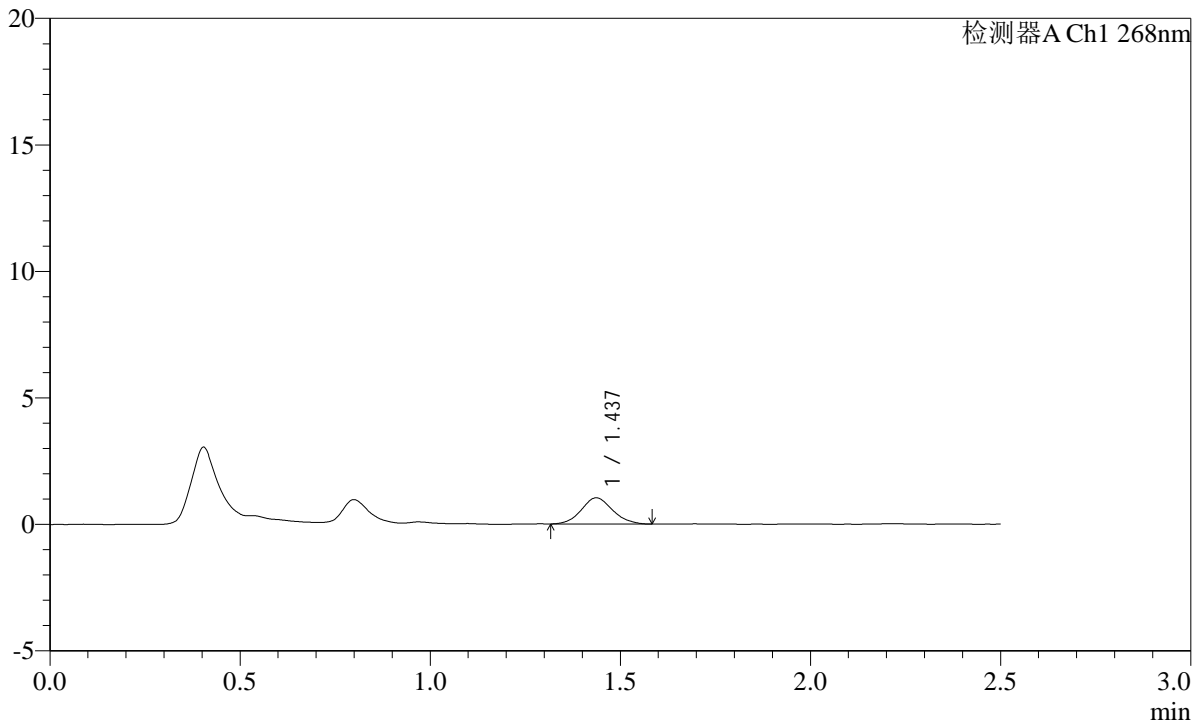
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

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	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

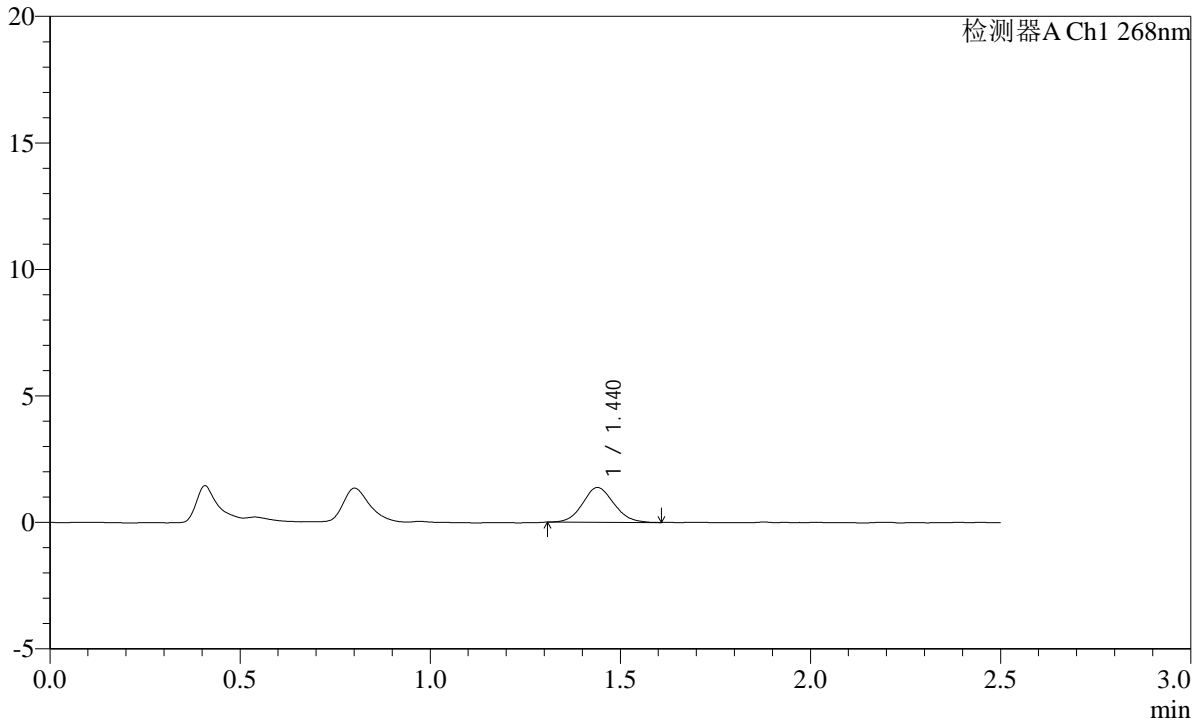
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 11:48:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 08:49:47	
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	1.440	7876	100.000	1374	1439	1.095	--
总计		7876	100.000	1374			

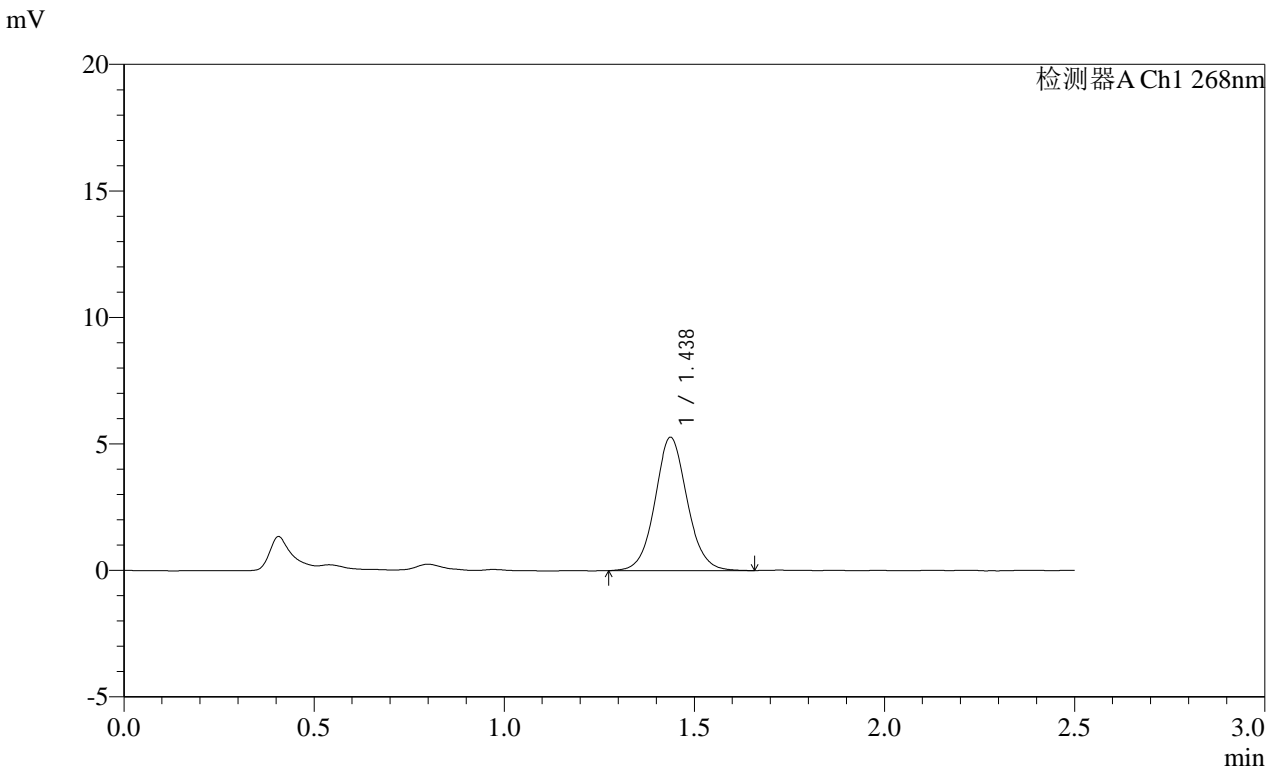
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片6
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

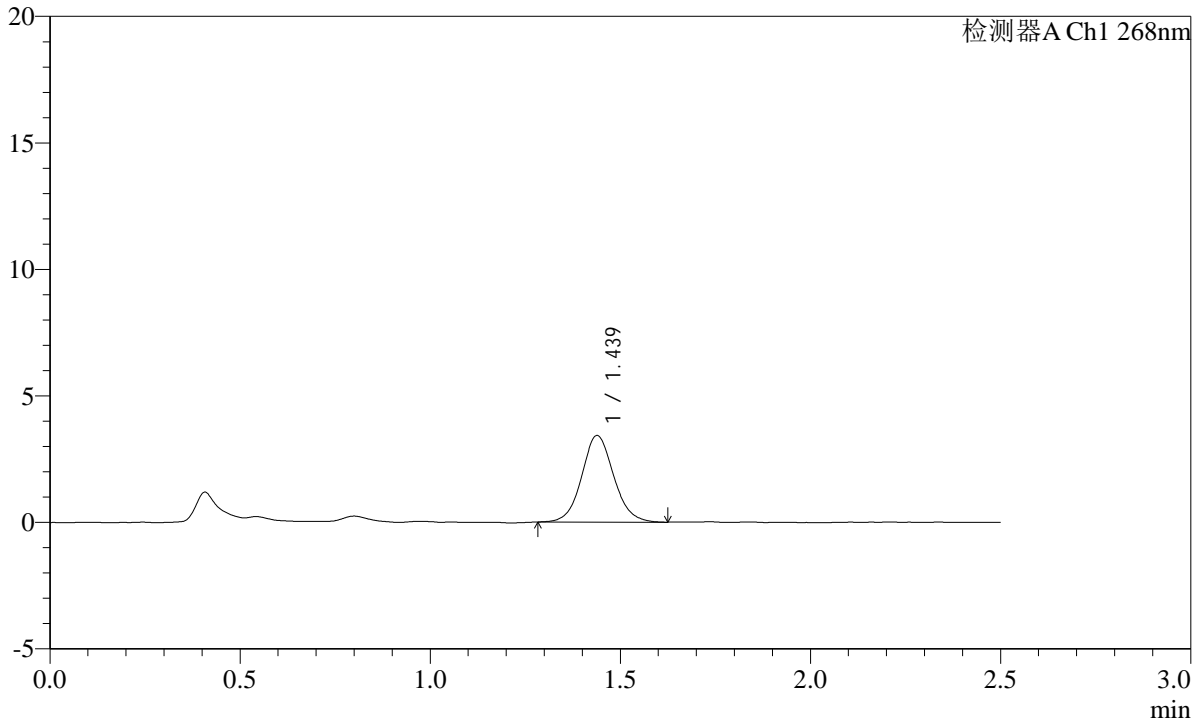
SMF-4109

<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			

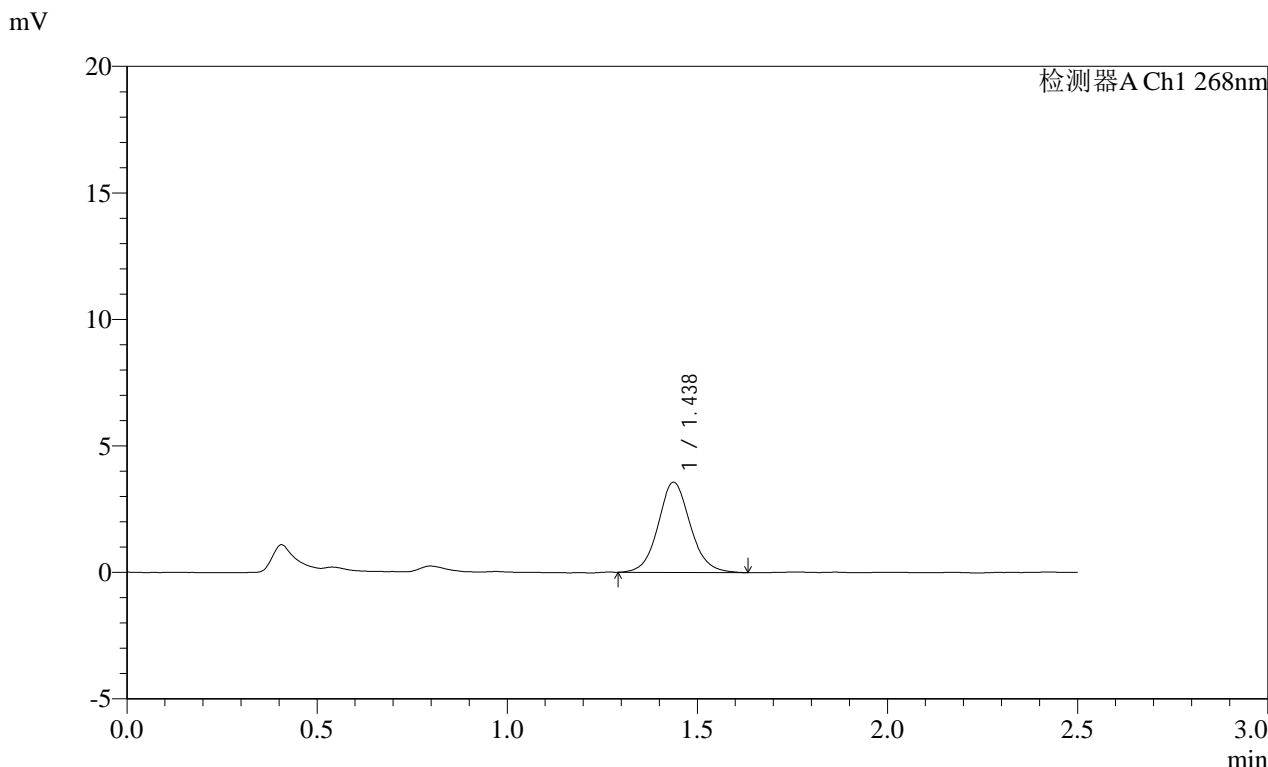
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片2
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

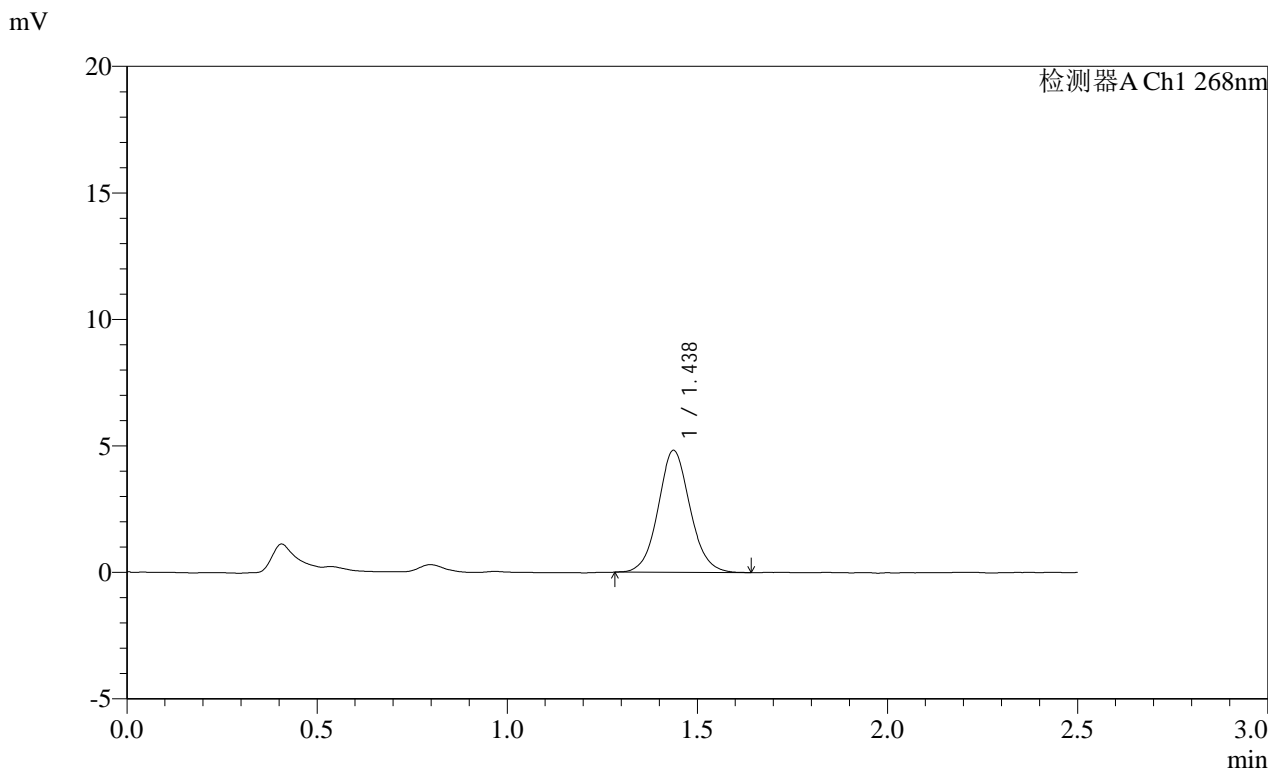
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

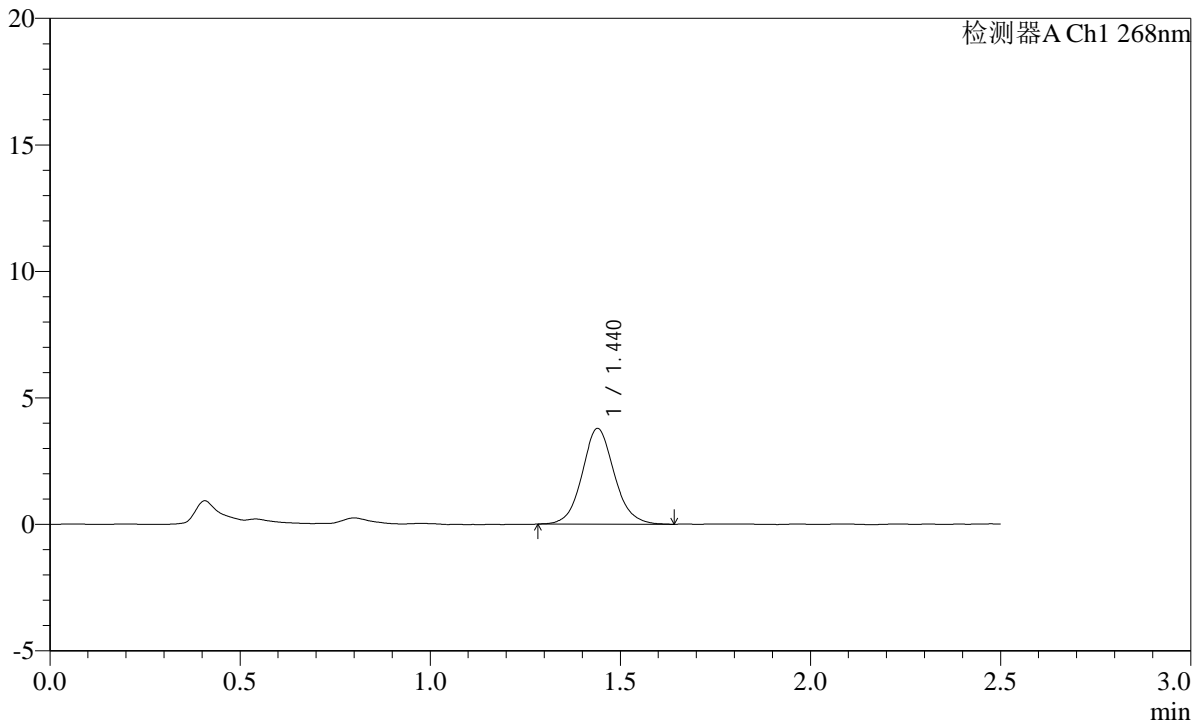
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:00 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	1.440	22254	100.000	3782	1429	1.089	--
总计		22254	100.000	3782			

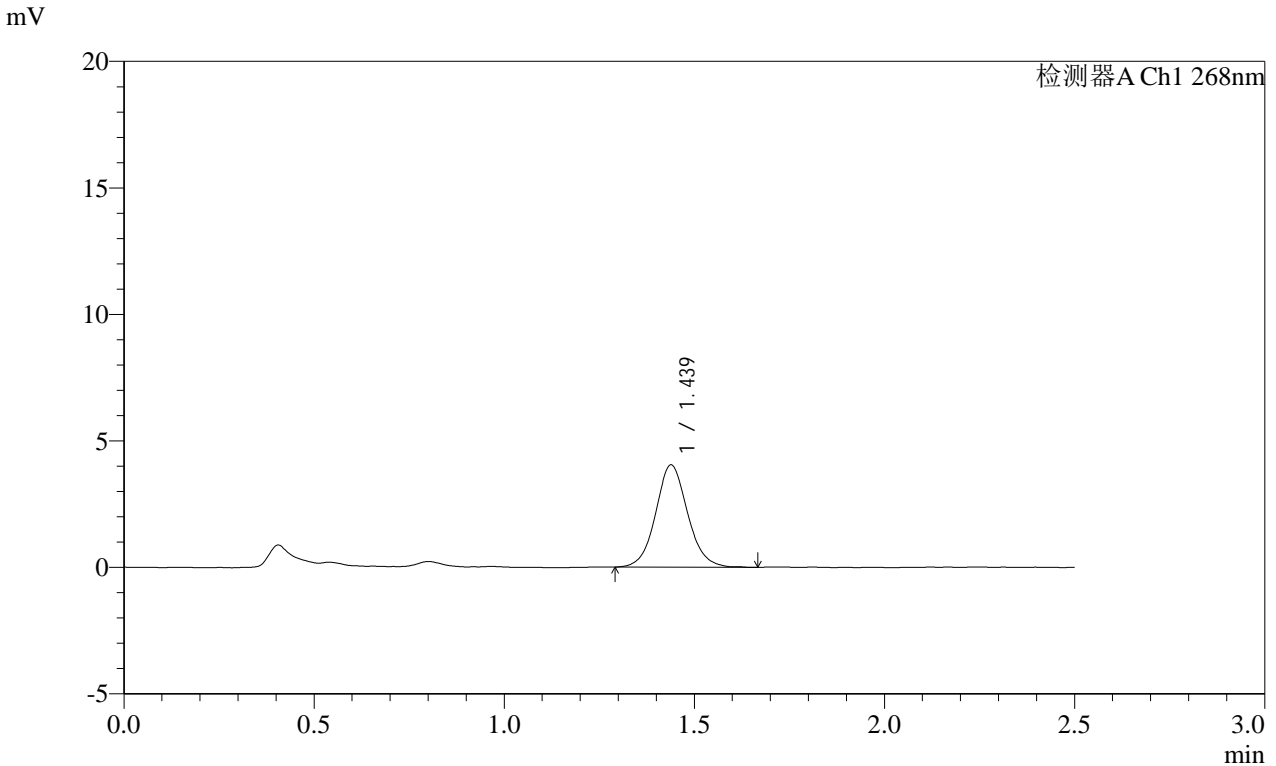
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

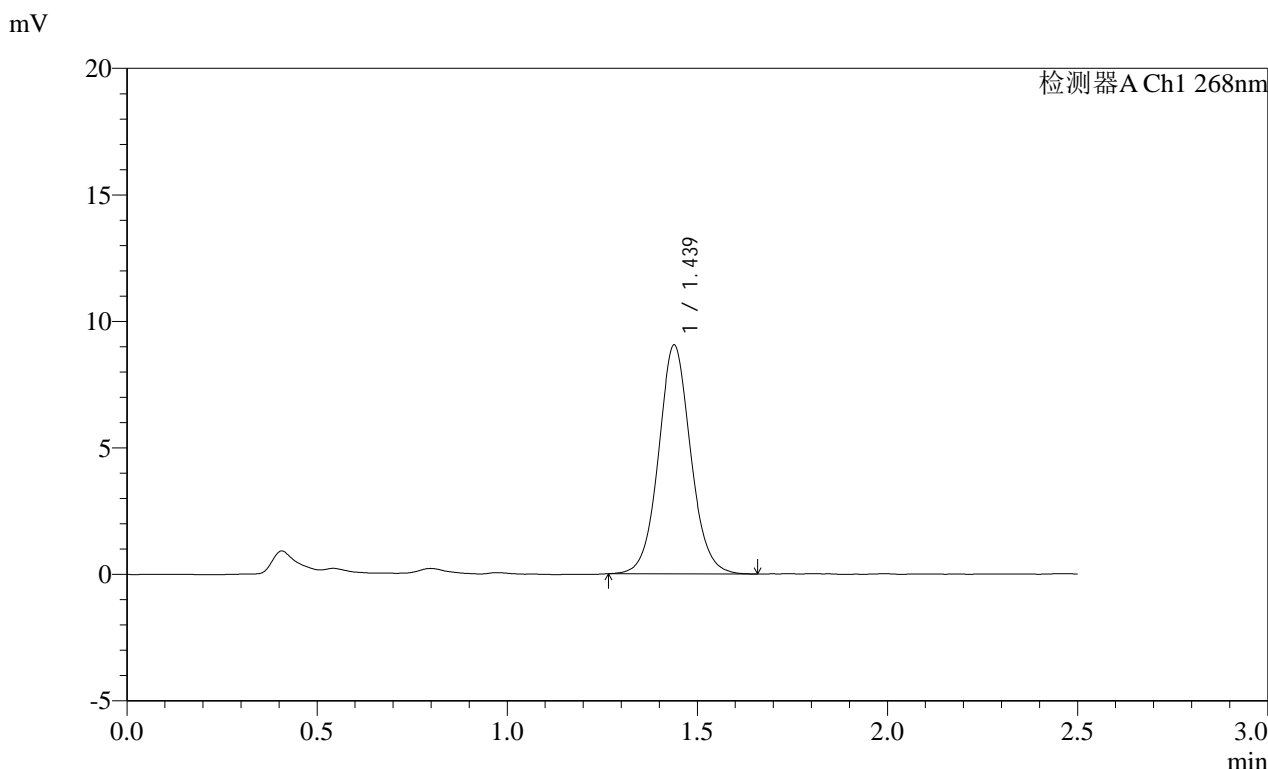
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

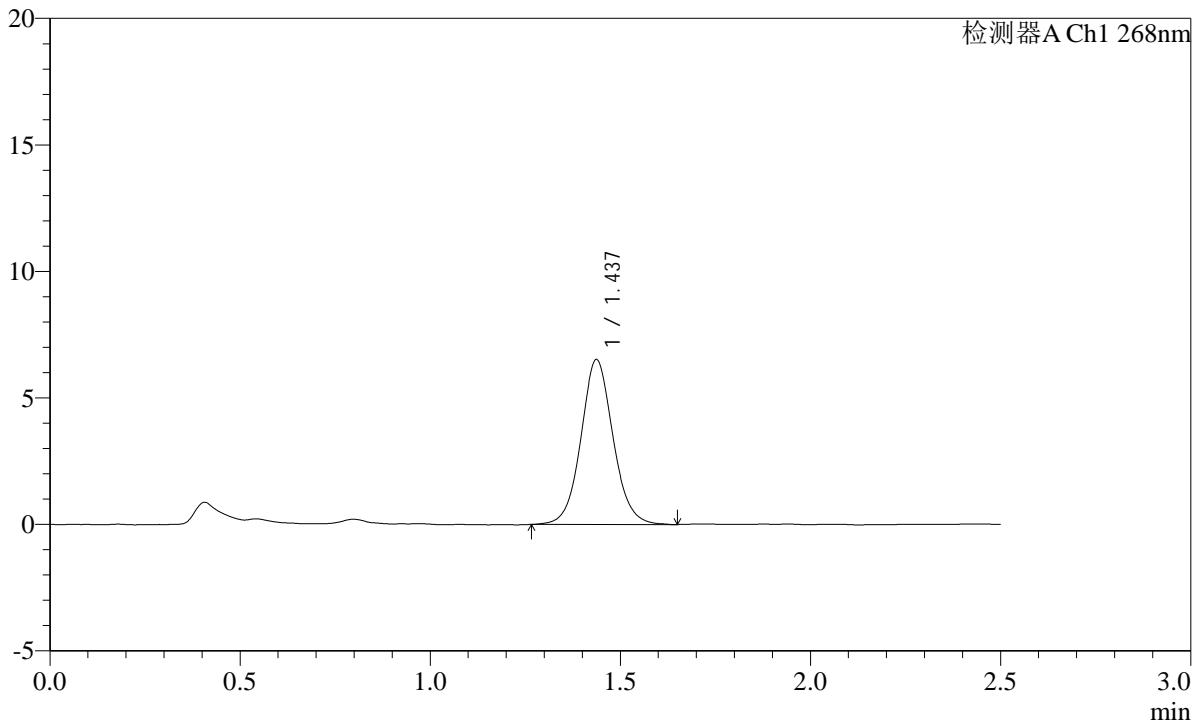
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

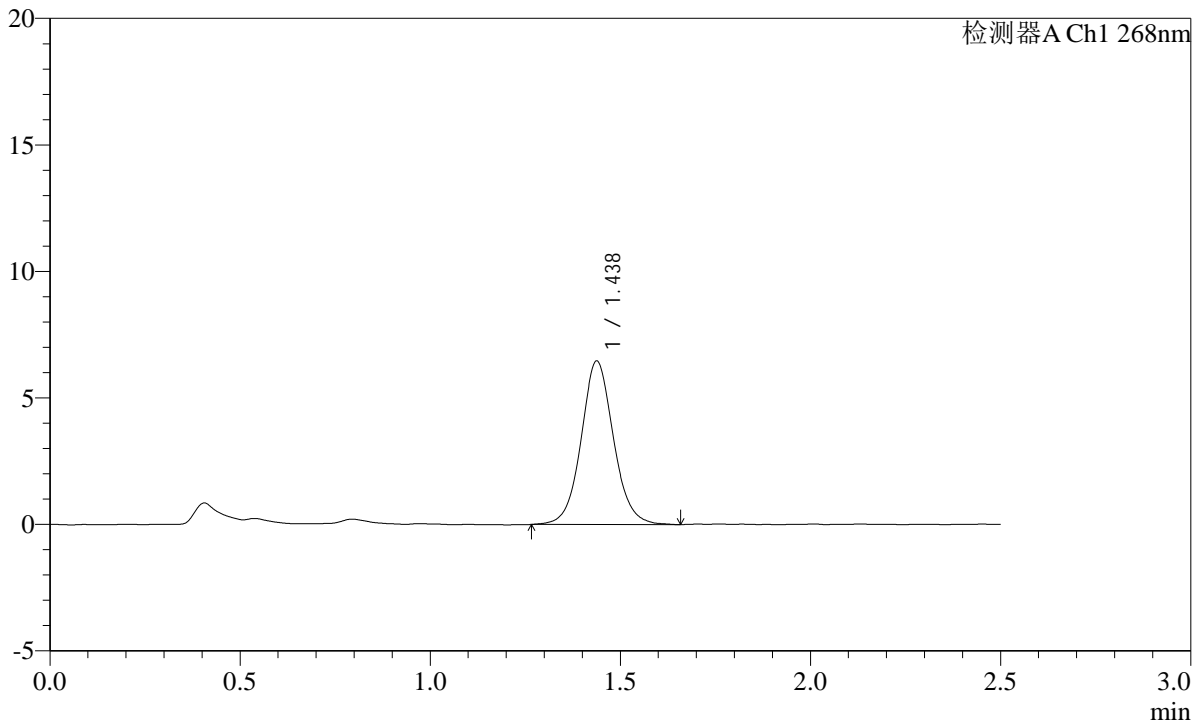
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:14:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:50:11 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	1.438	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

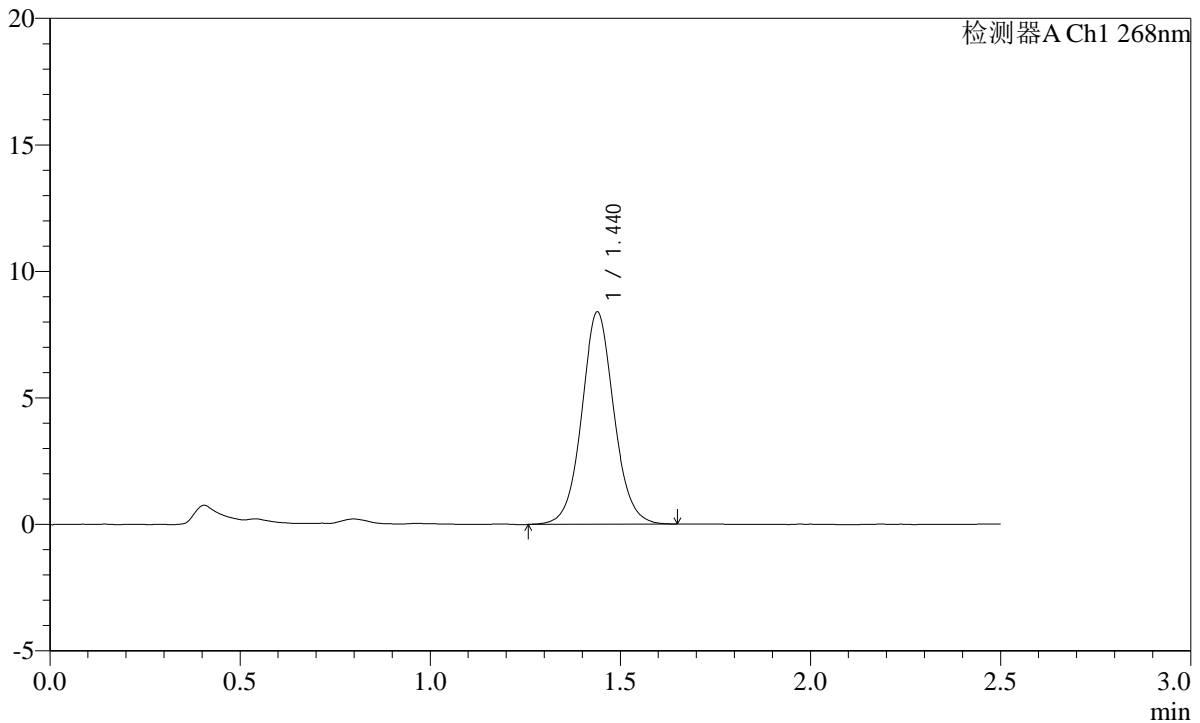
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

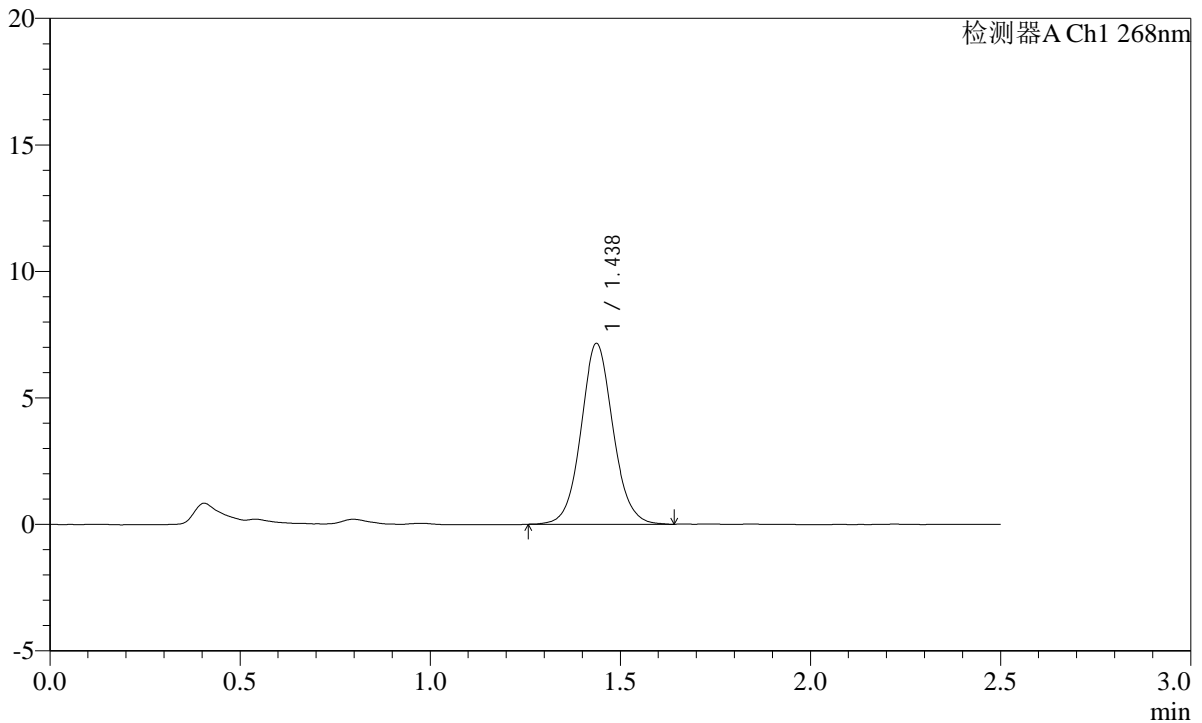
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

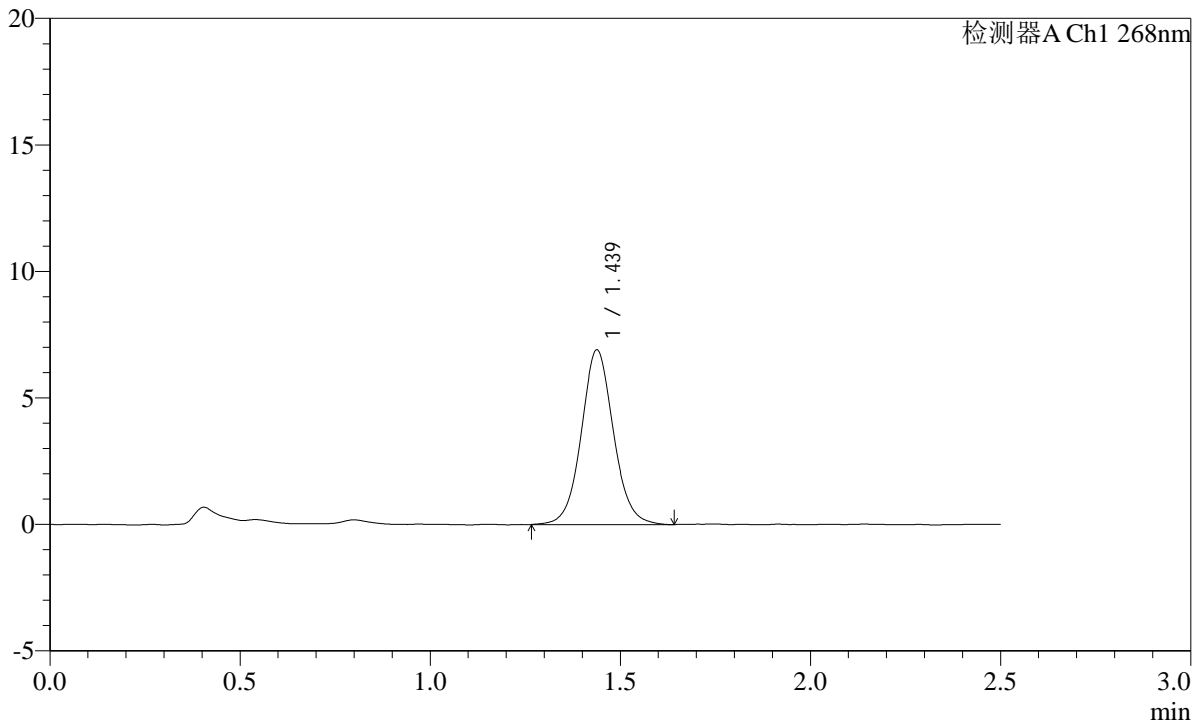
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:23:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:18 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	1.439	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

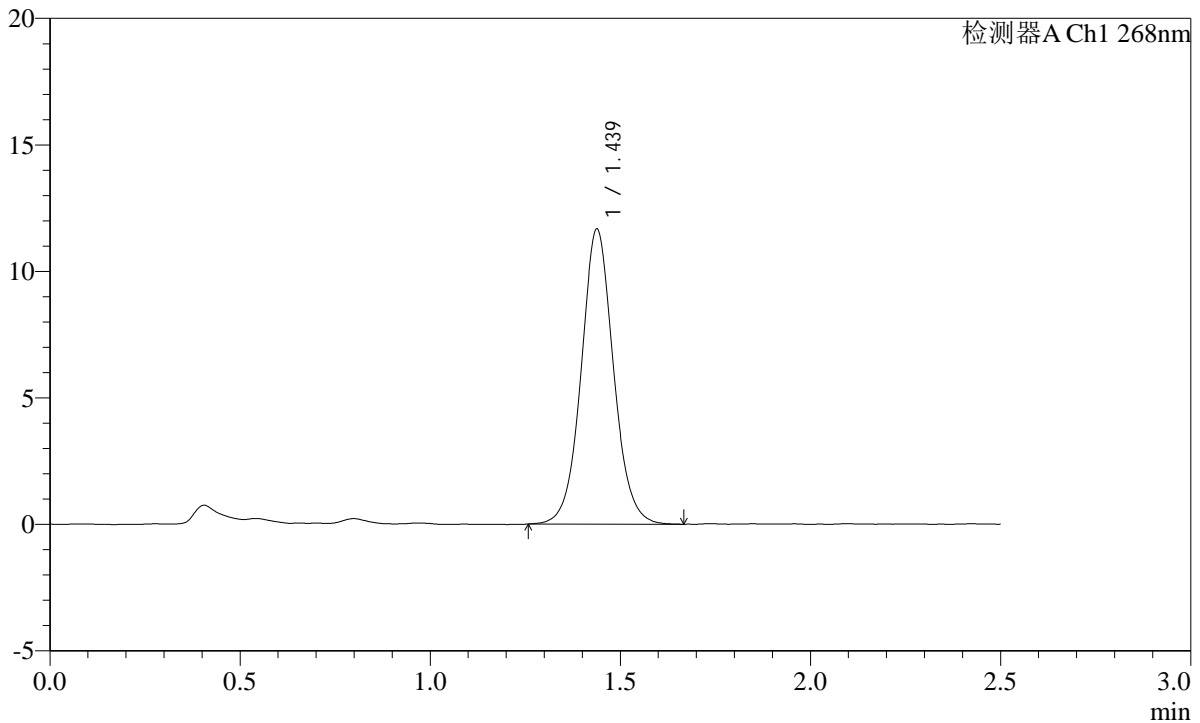
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

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	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

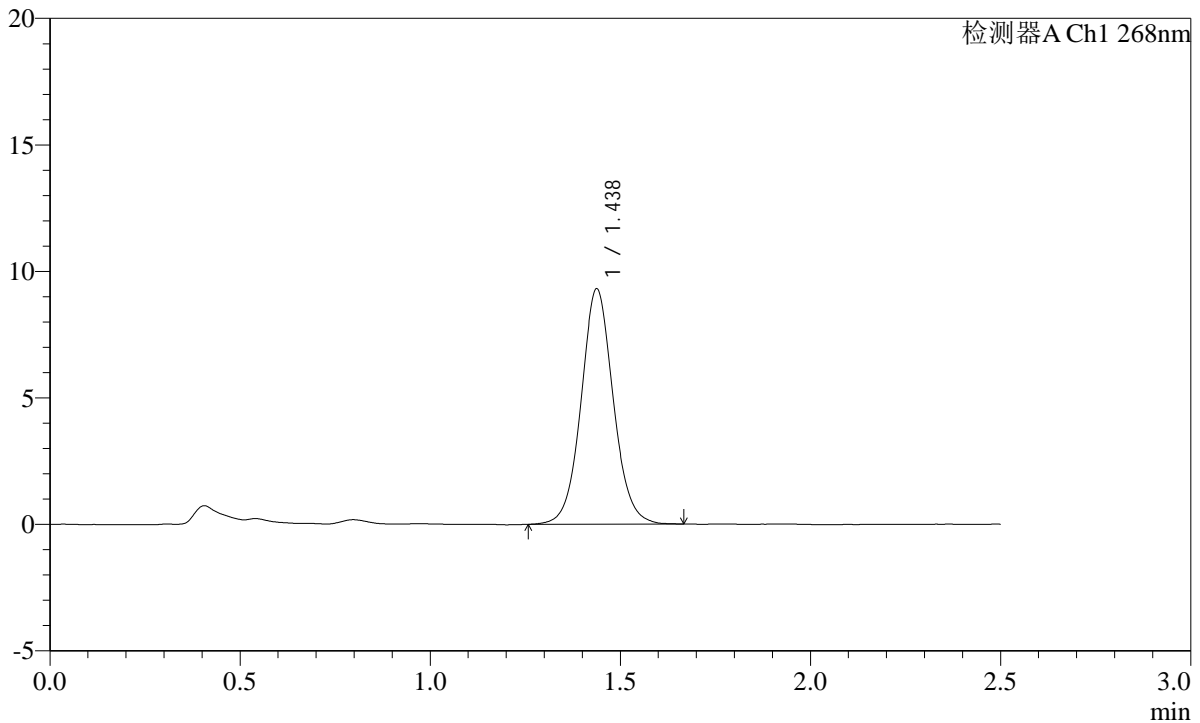
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

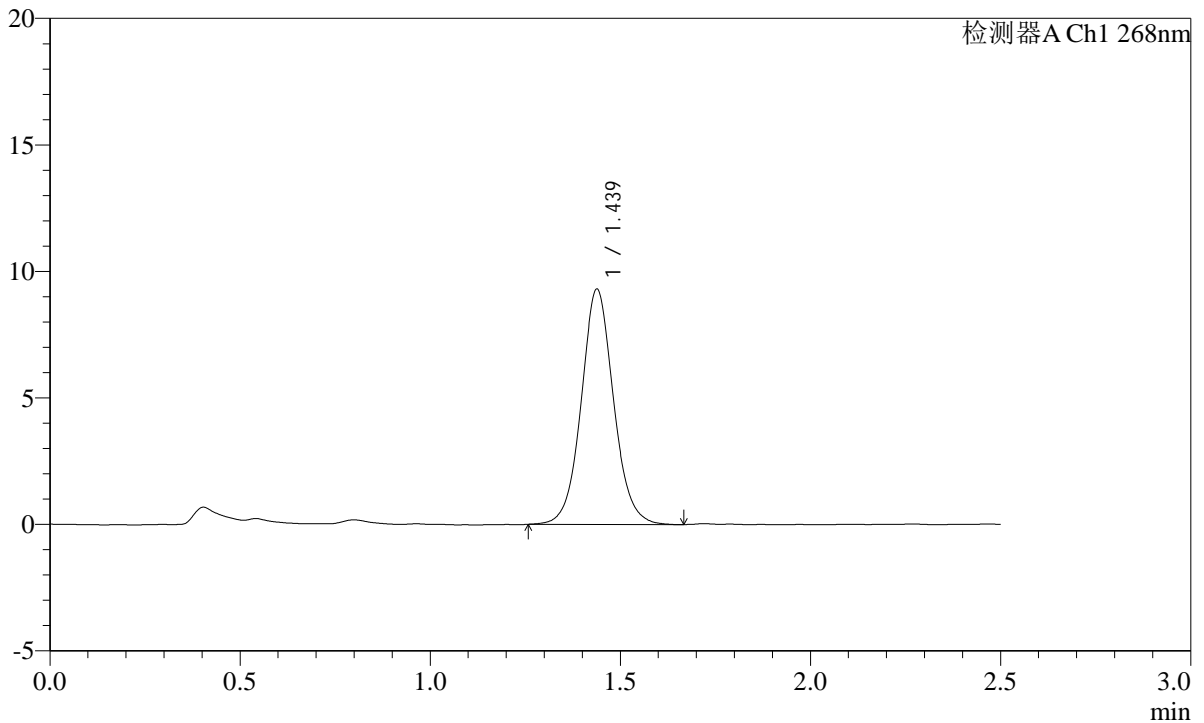
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 12:31:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:25	
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	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

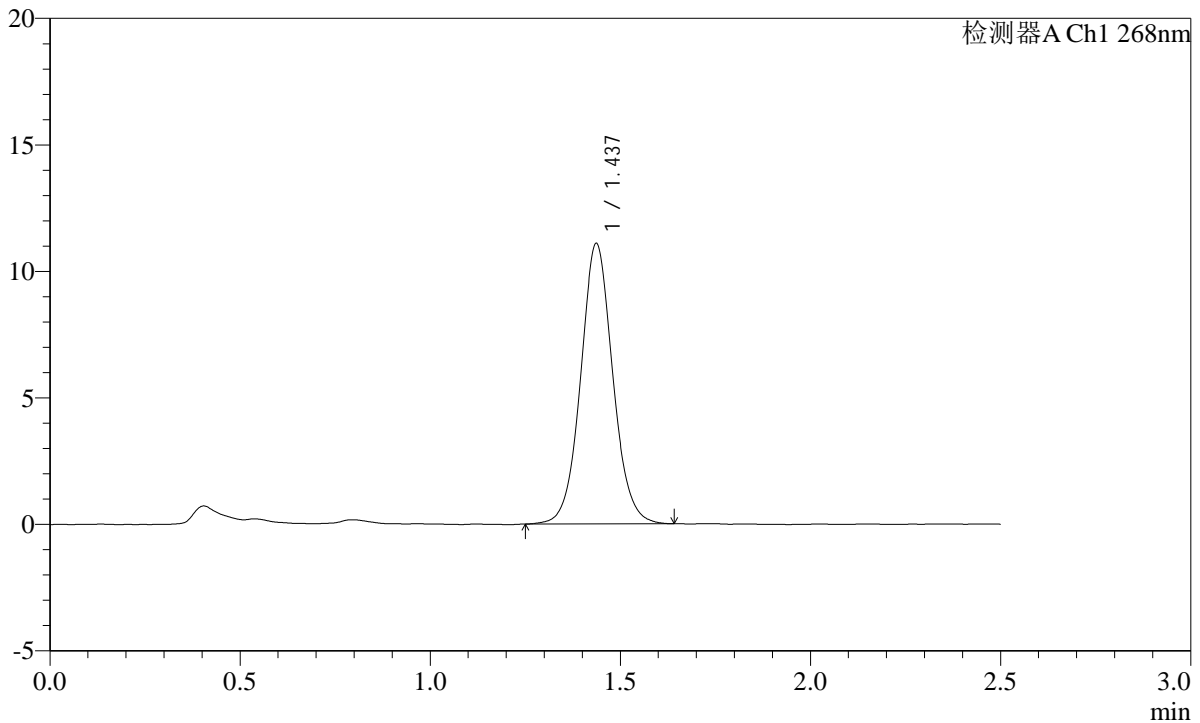
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

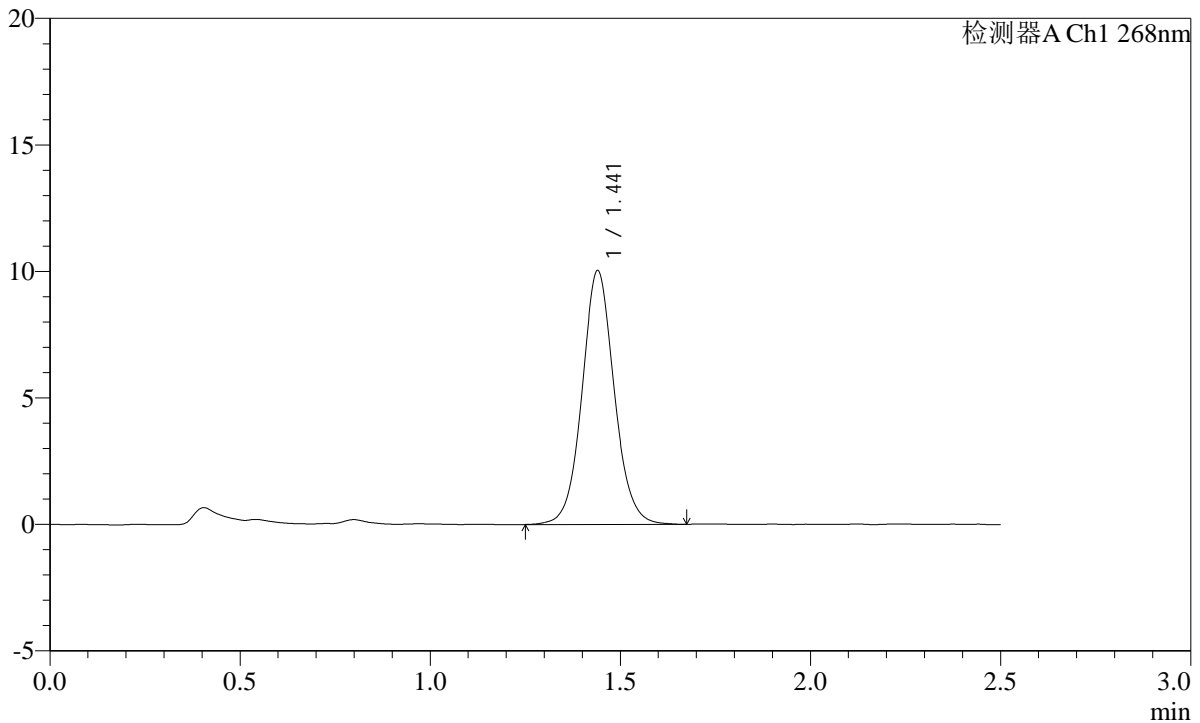
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

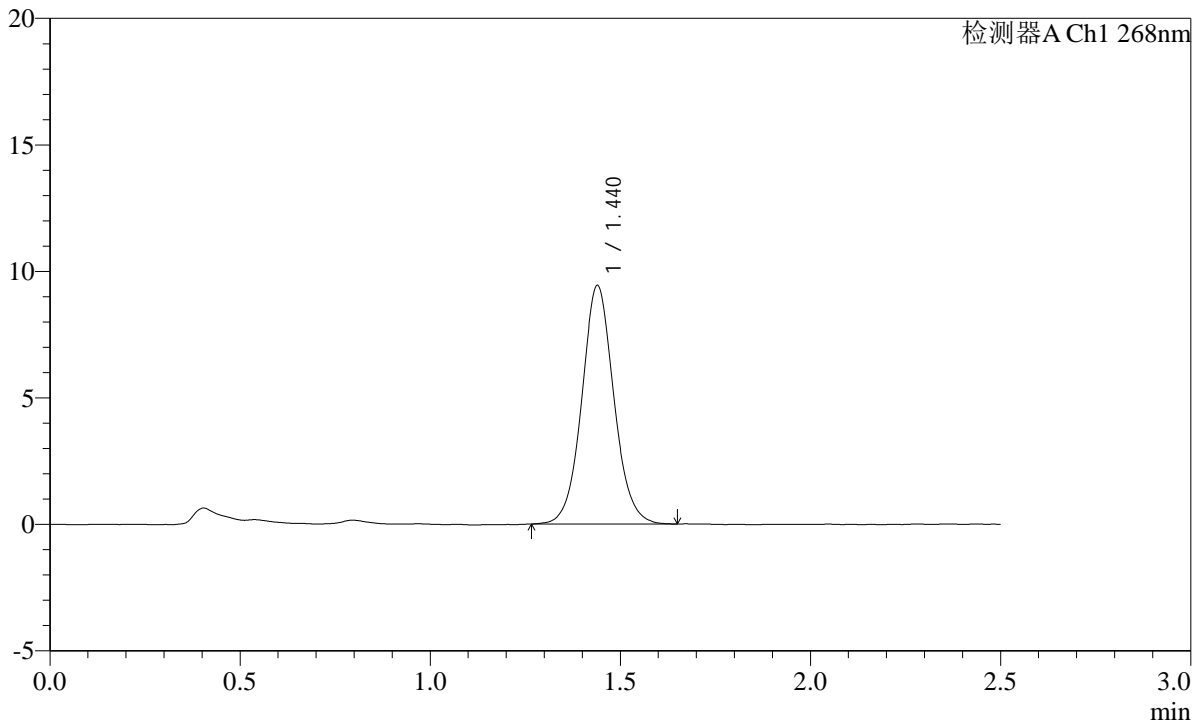
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

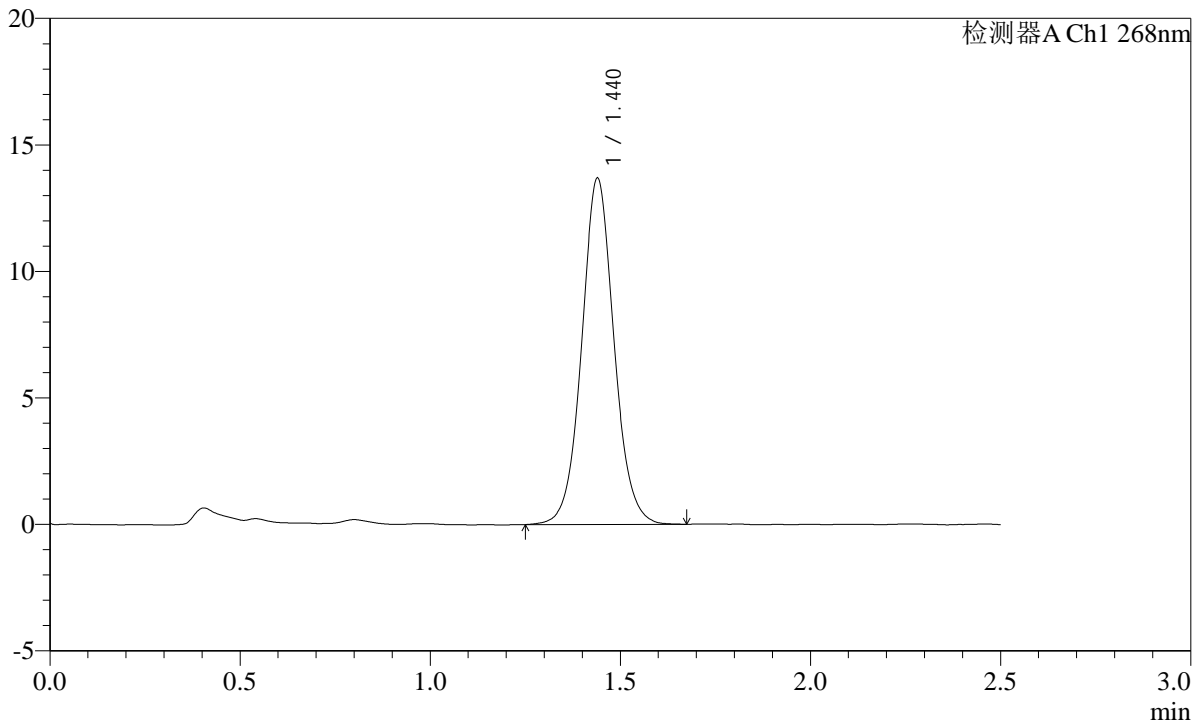
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>

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	81052	100.000	13675	1418	1.061	--
总计		81052	100.000	13675			

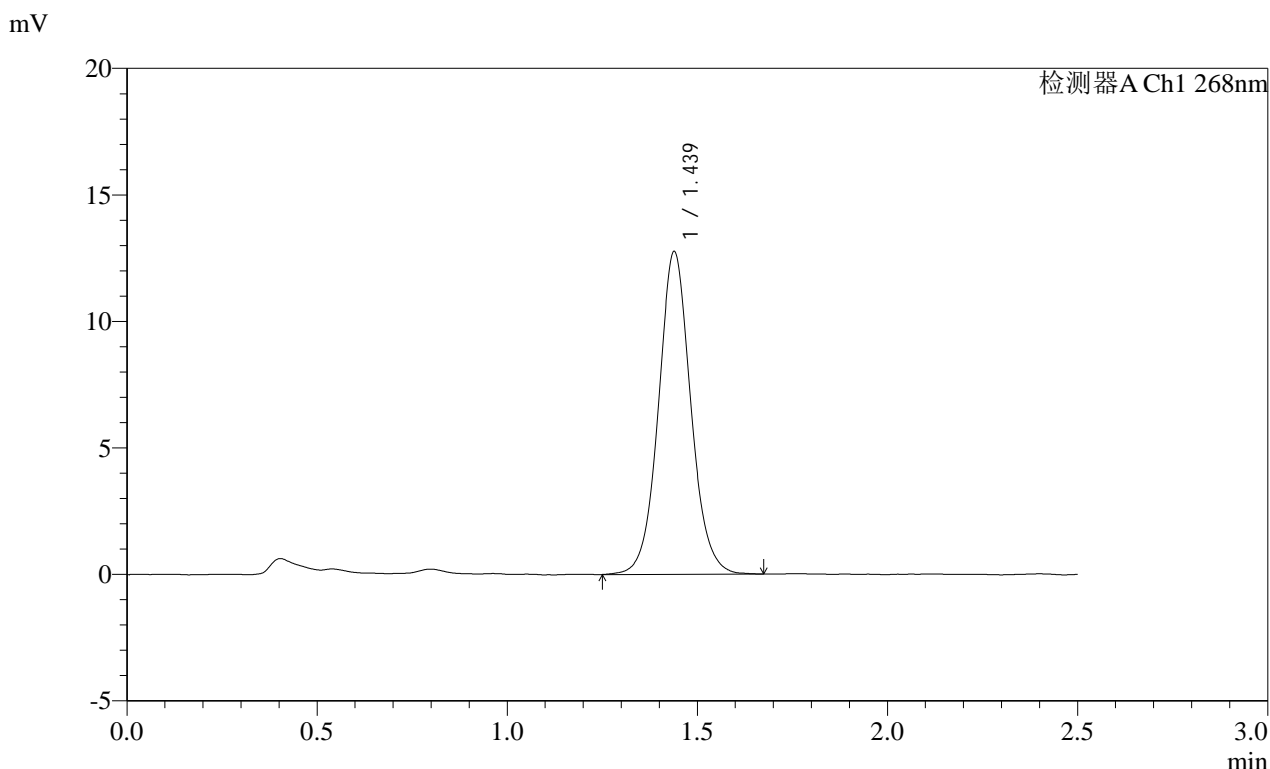
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片1
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

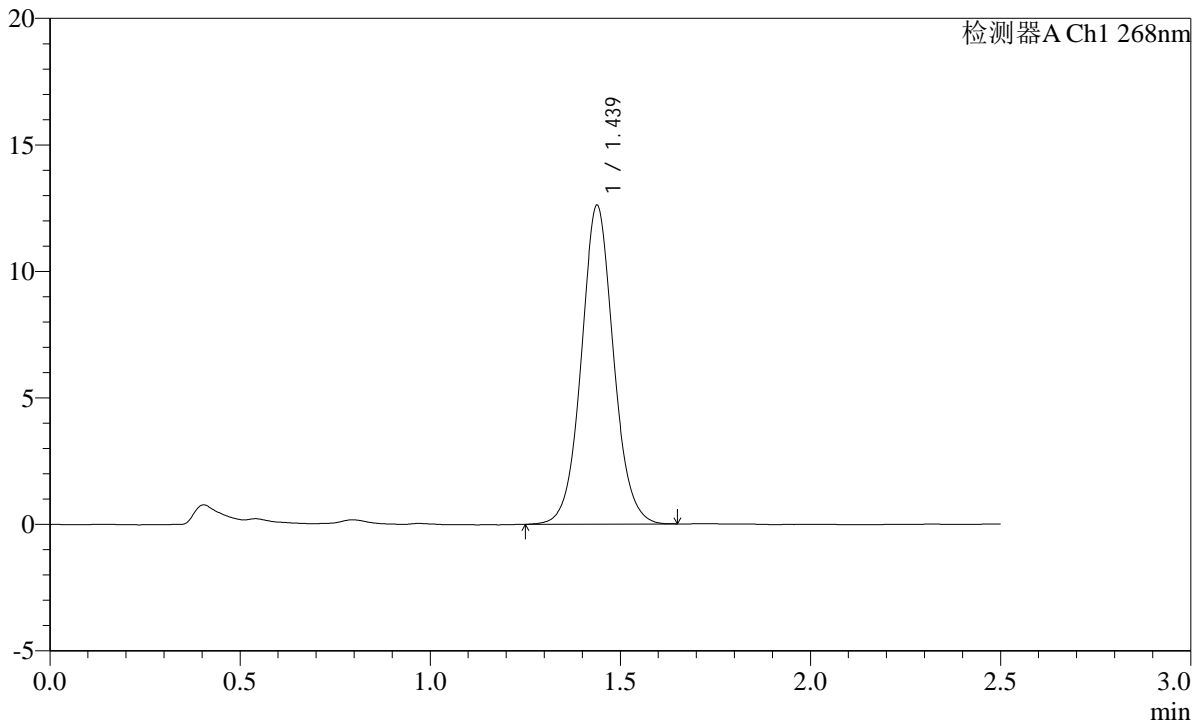
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 12:49:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:40	
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			

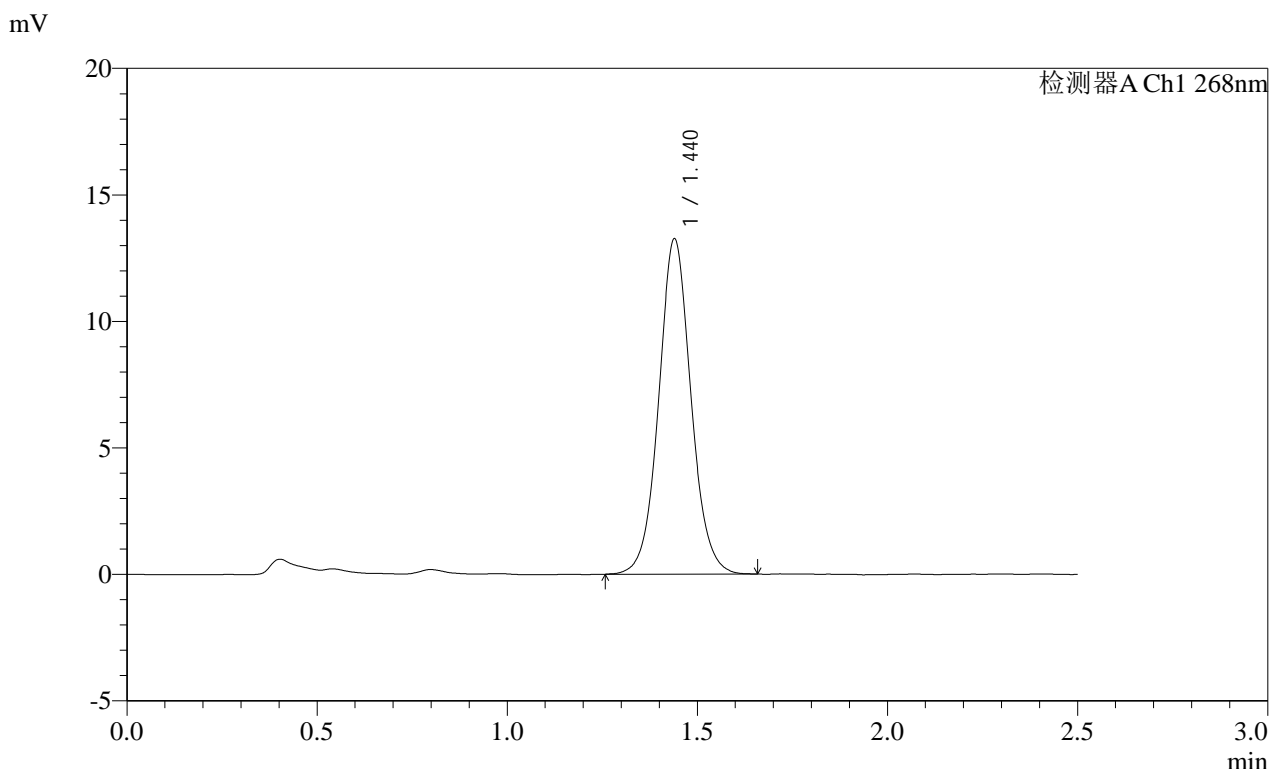
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片3
供试品溶液-1

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
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:50:42 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	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

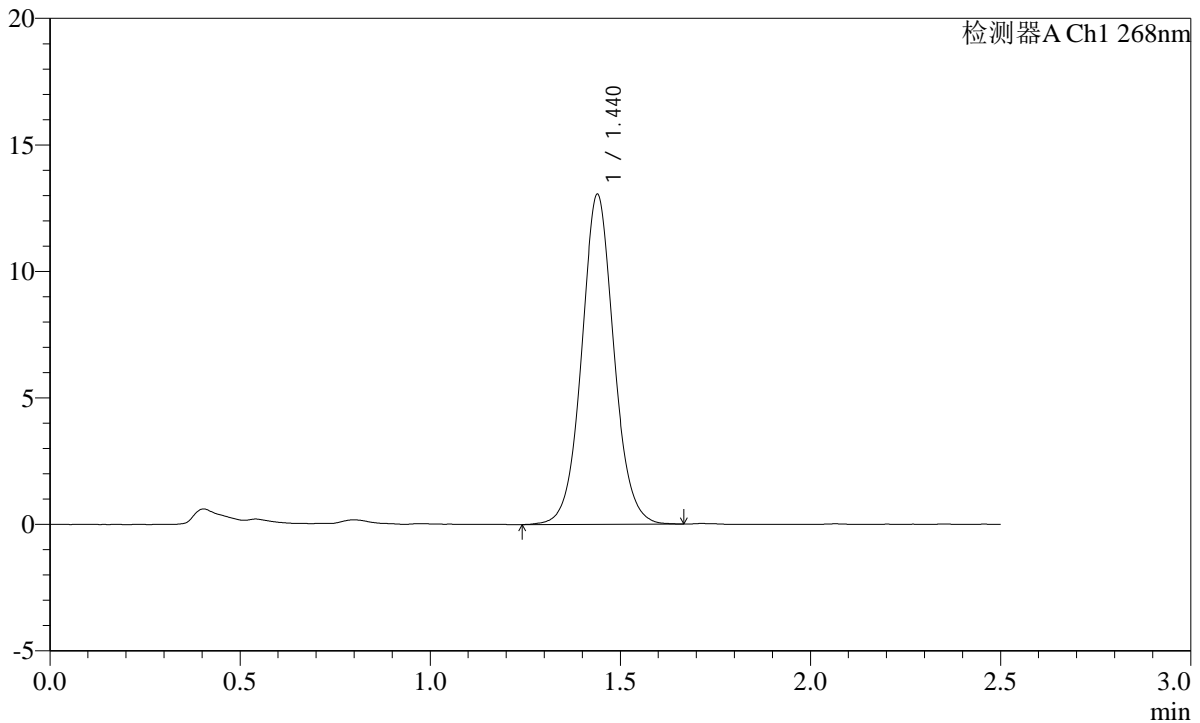
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

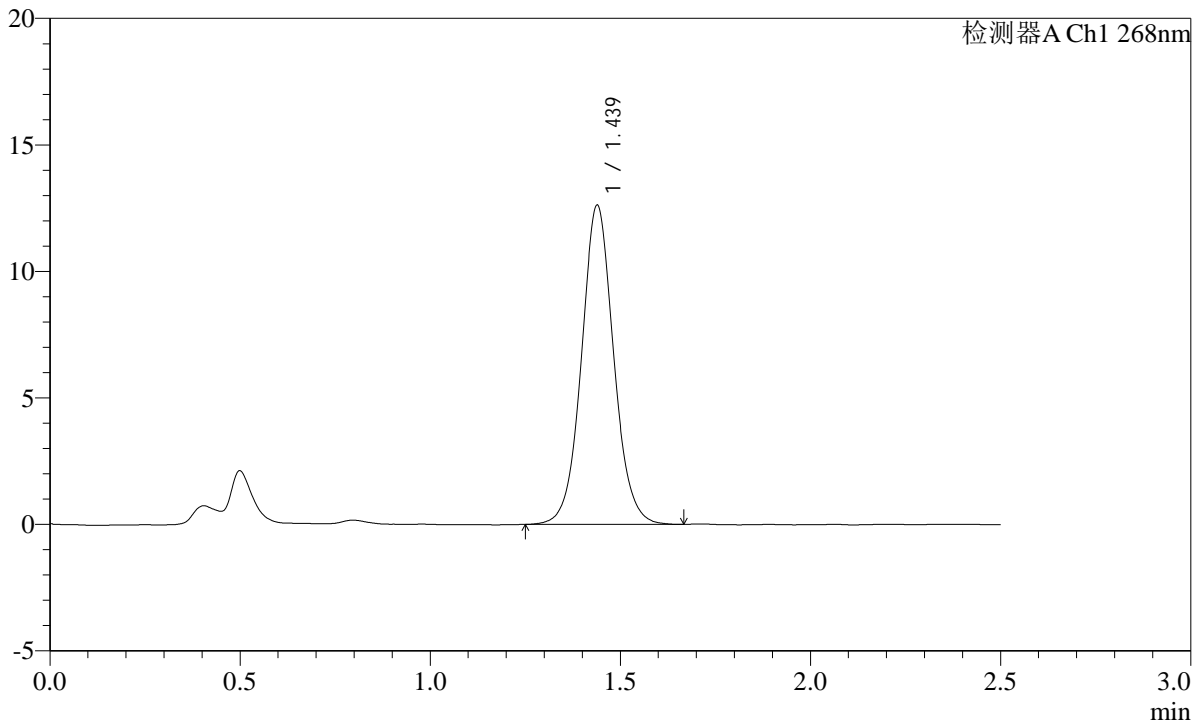
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

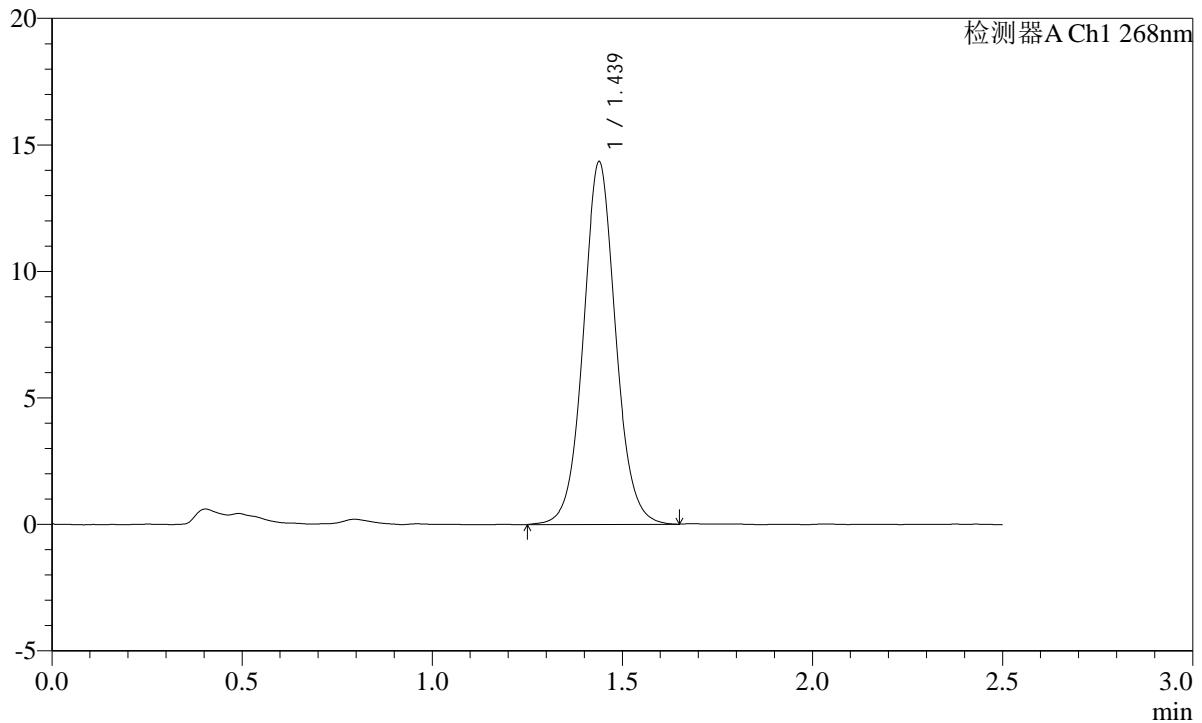

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/28 13:00:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:49
 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

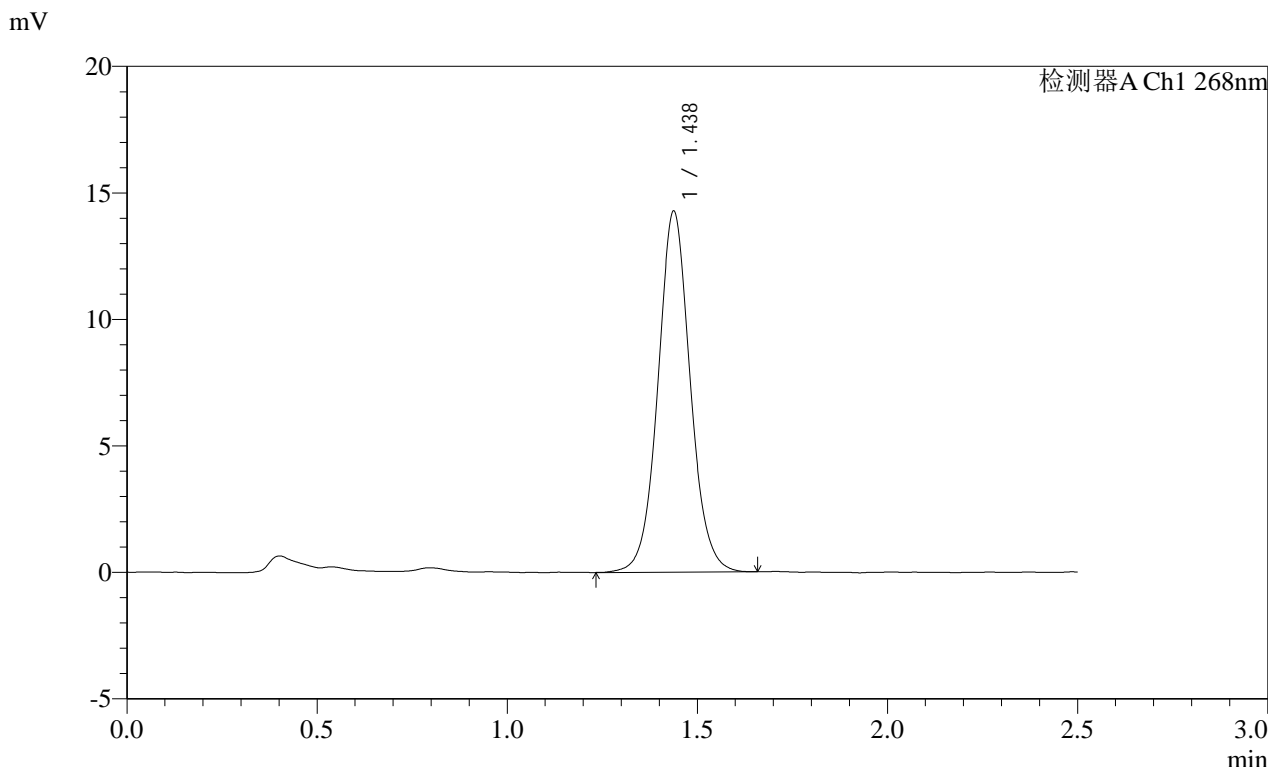
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

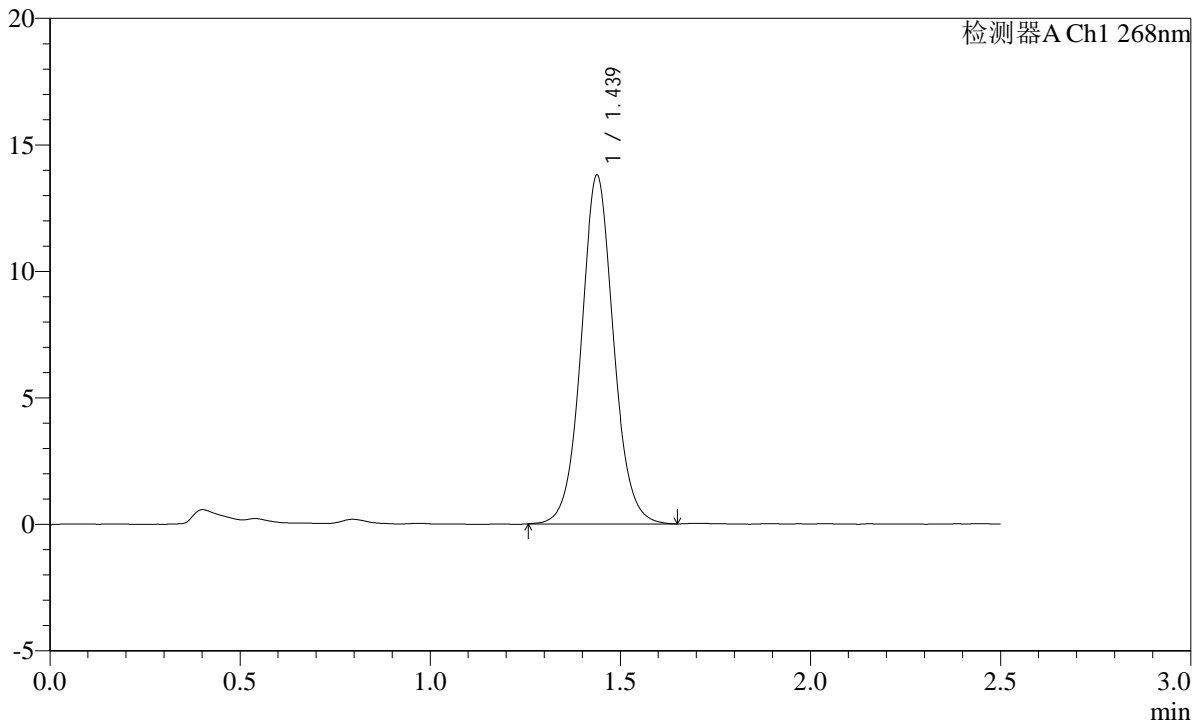
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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			

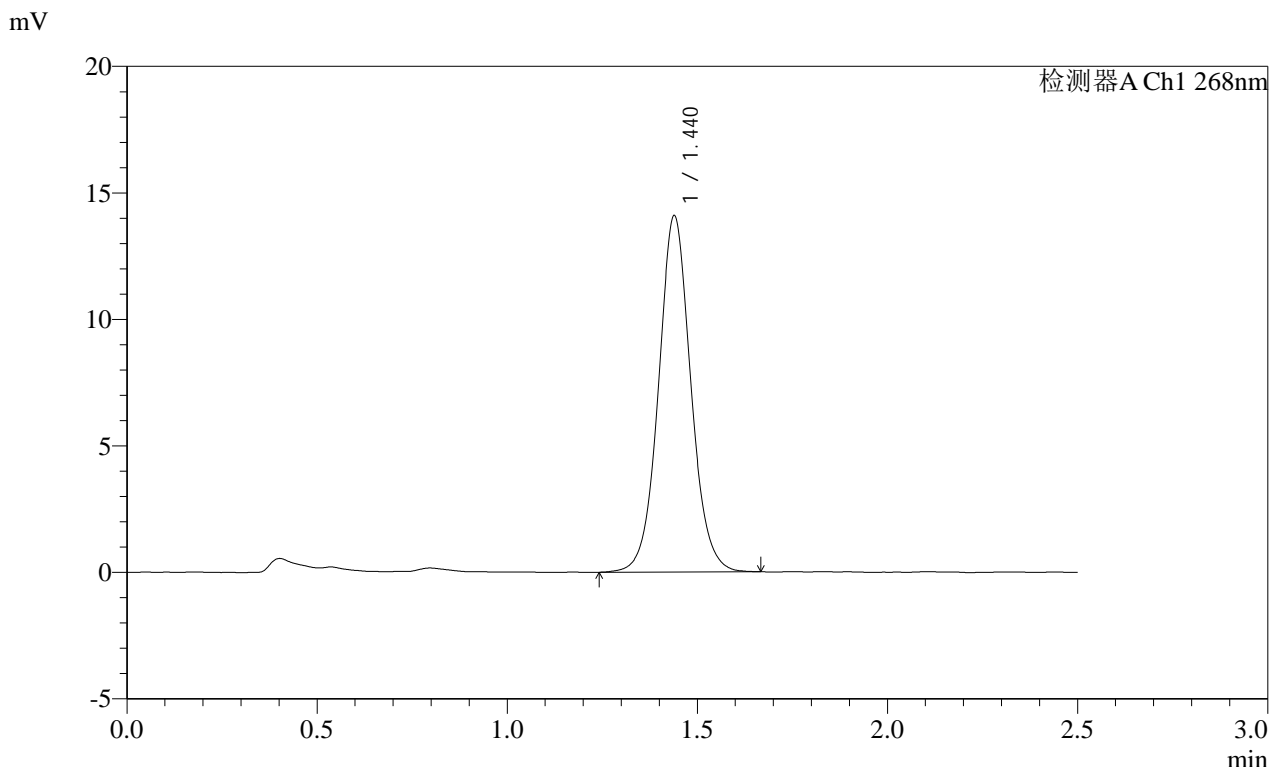
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片3
供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:09:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:50:56	
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

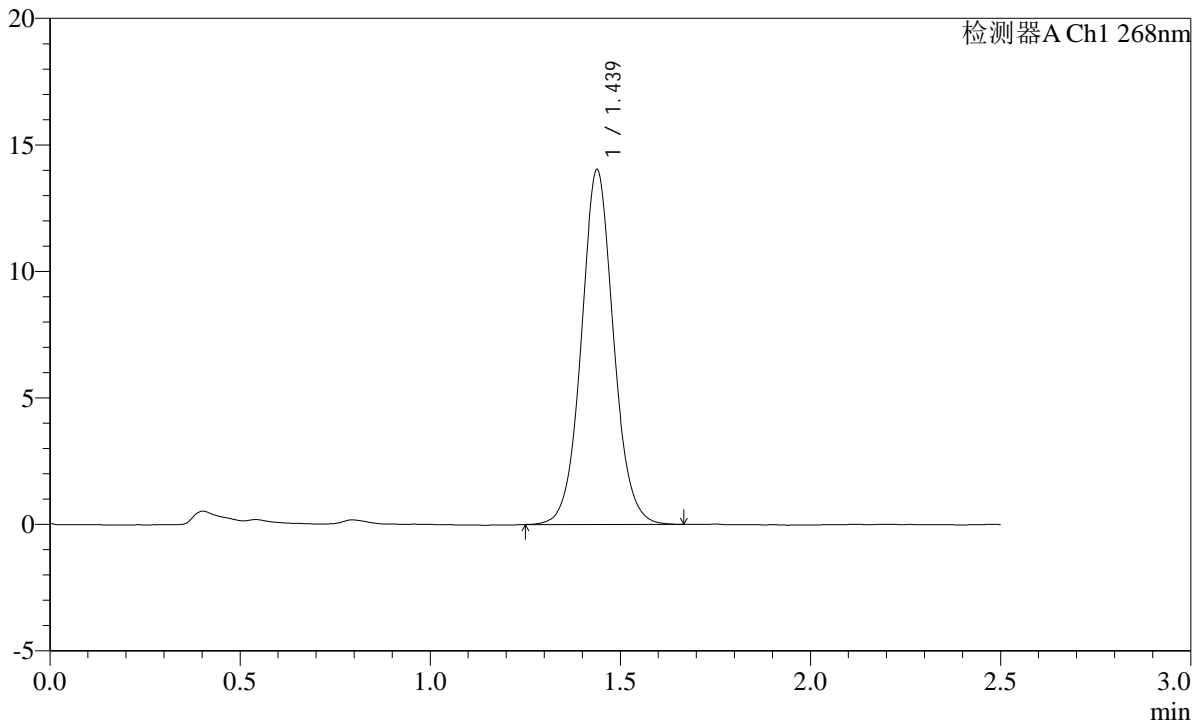
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

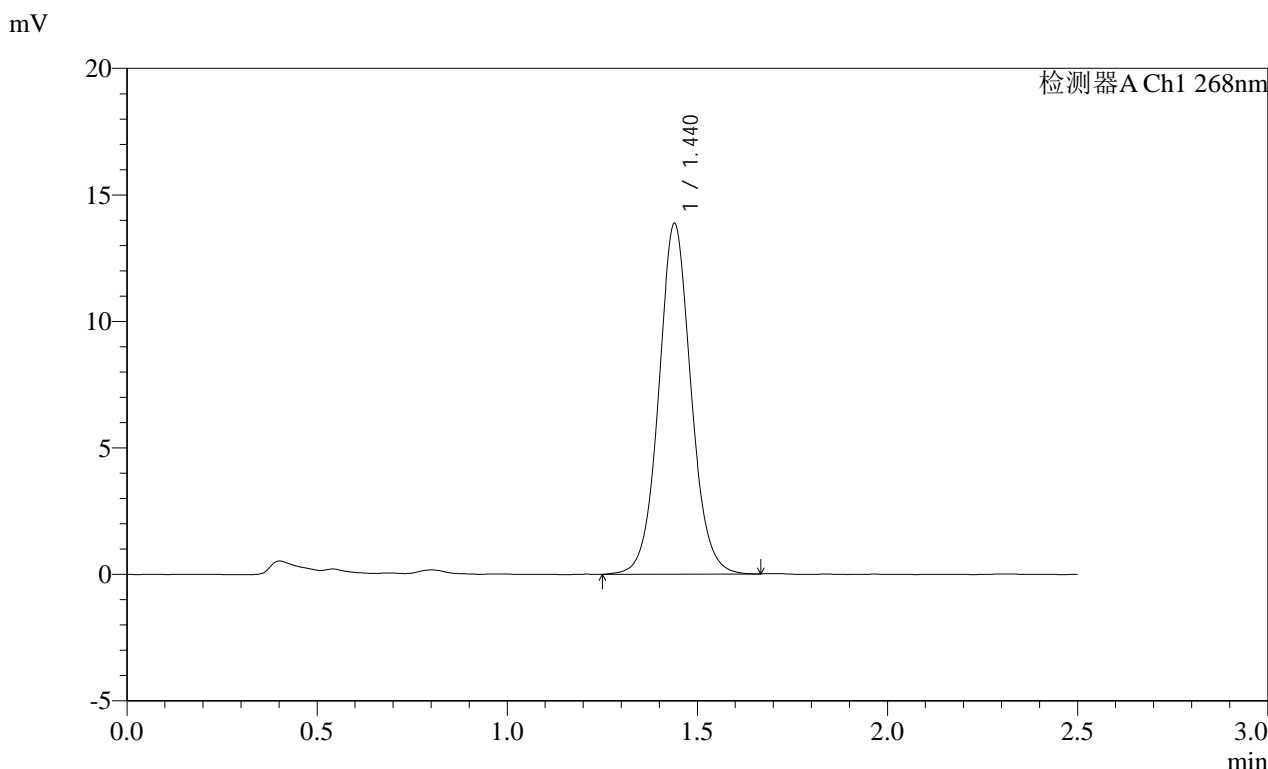
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

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

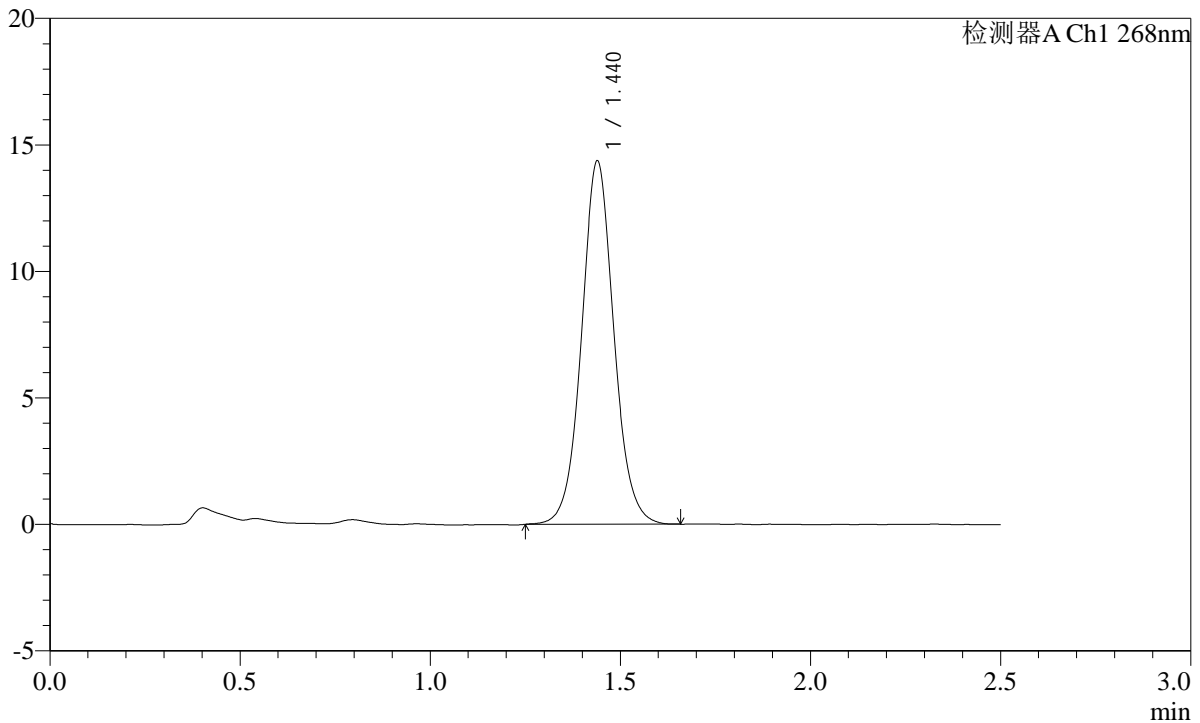
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

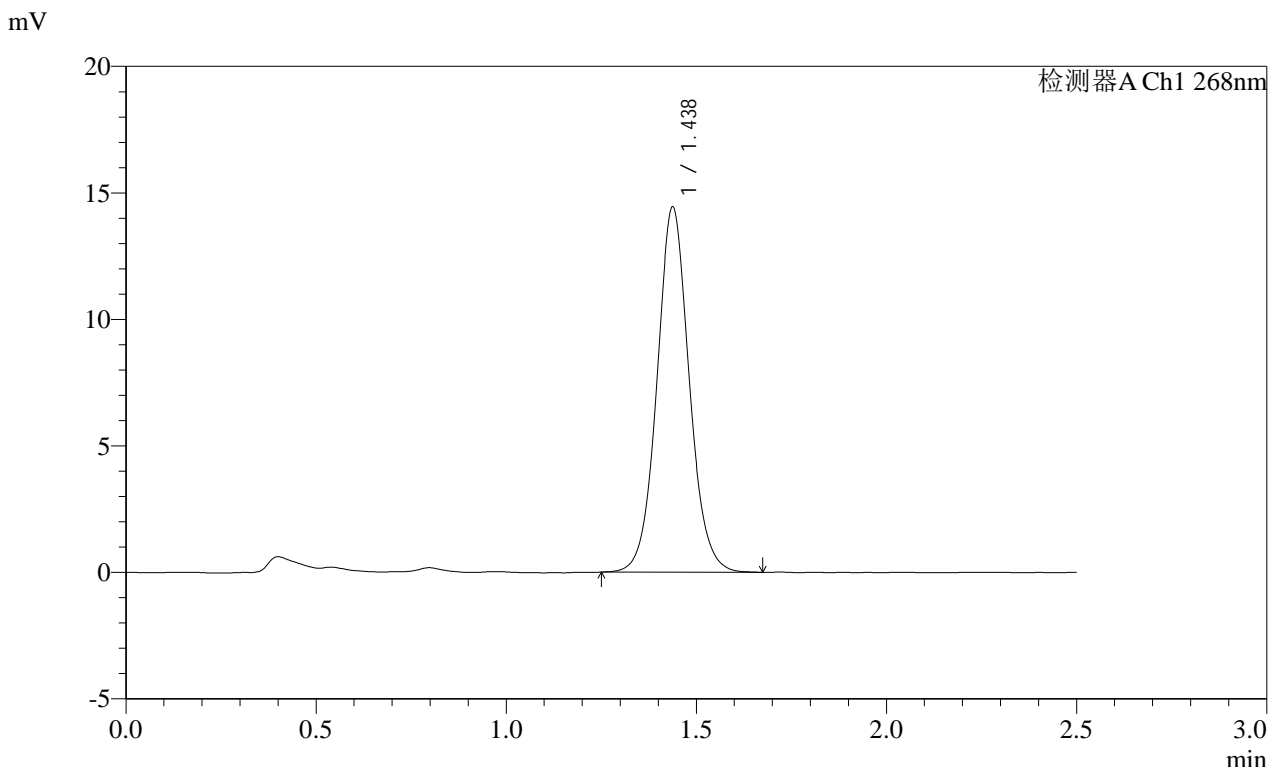
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

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			

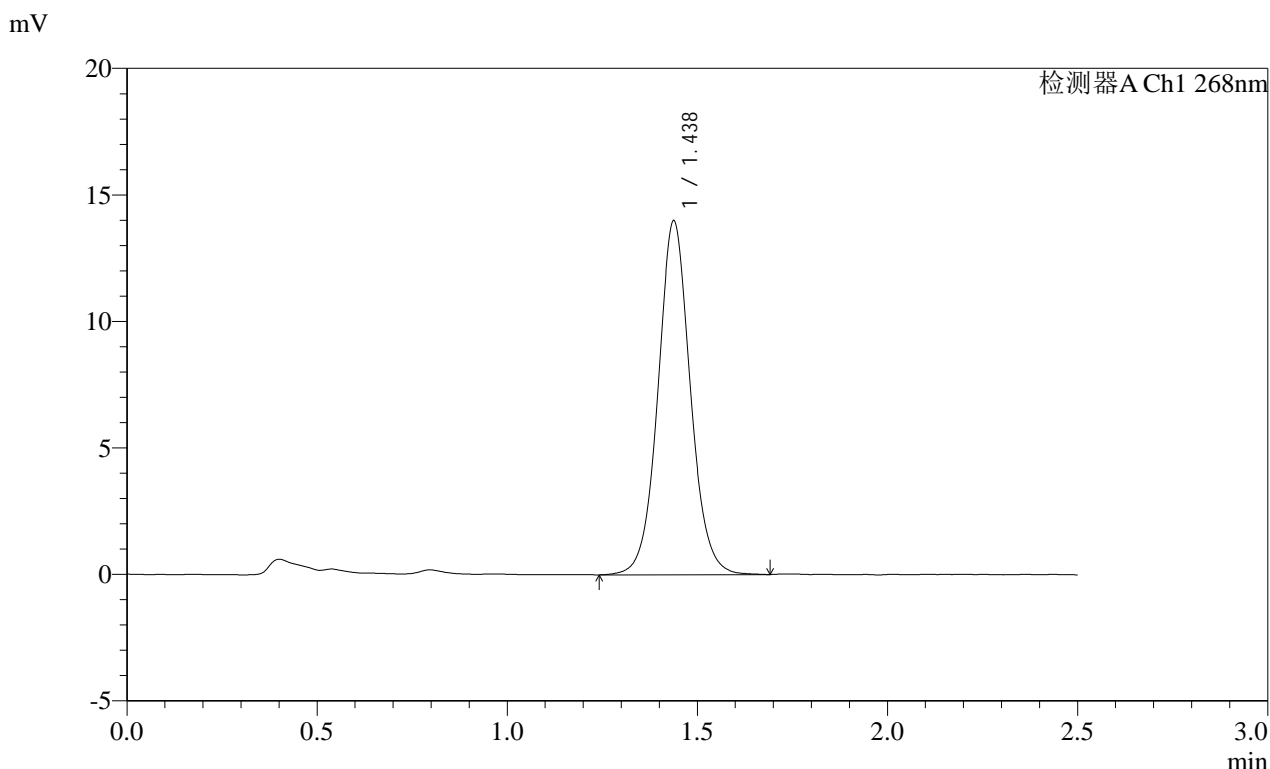
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 13:23:28	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:08	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	82890	100.000	13987	1421	1.059	--
总计		82890	100.000	13987			

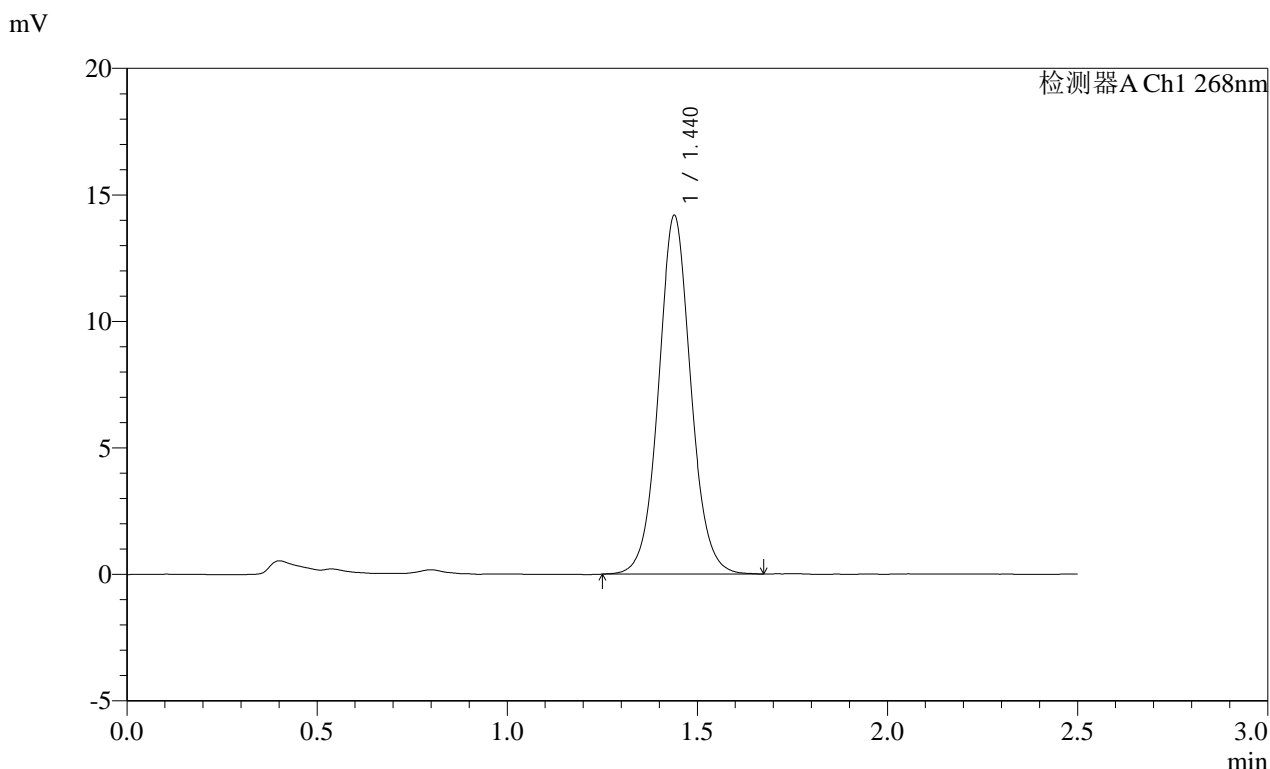
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片3
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

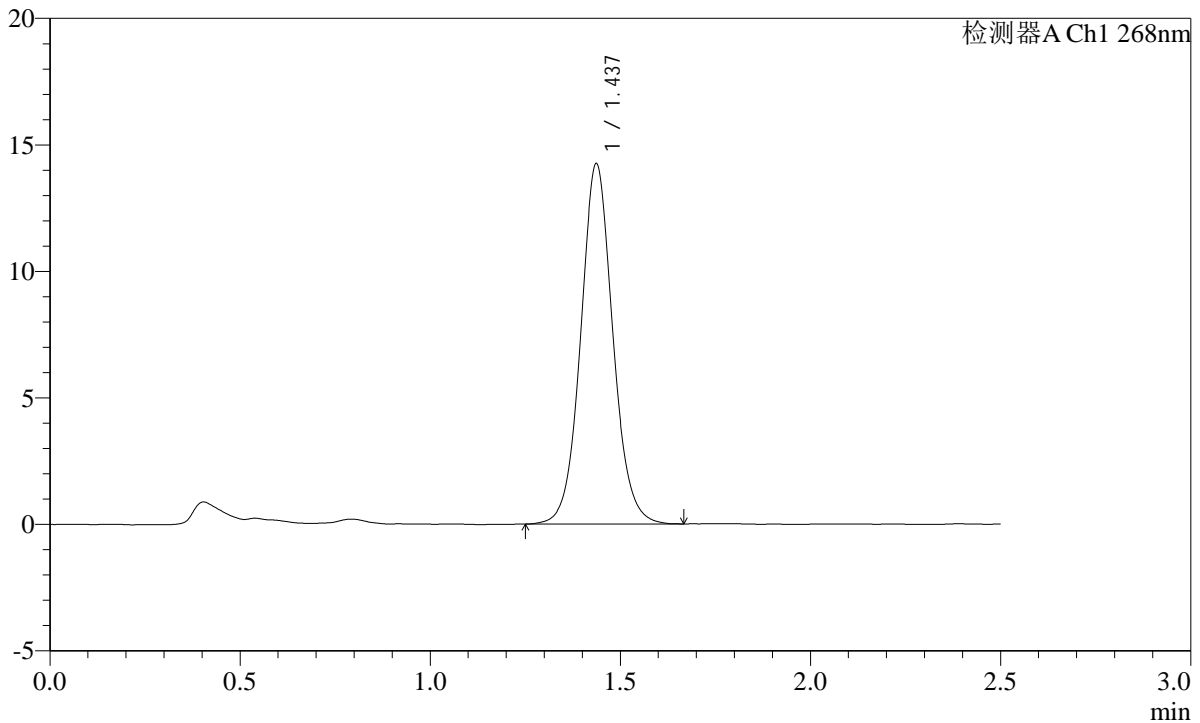
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

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	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

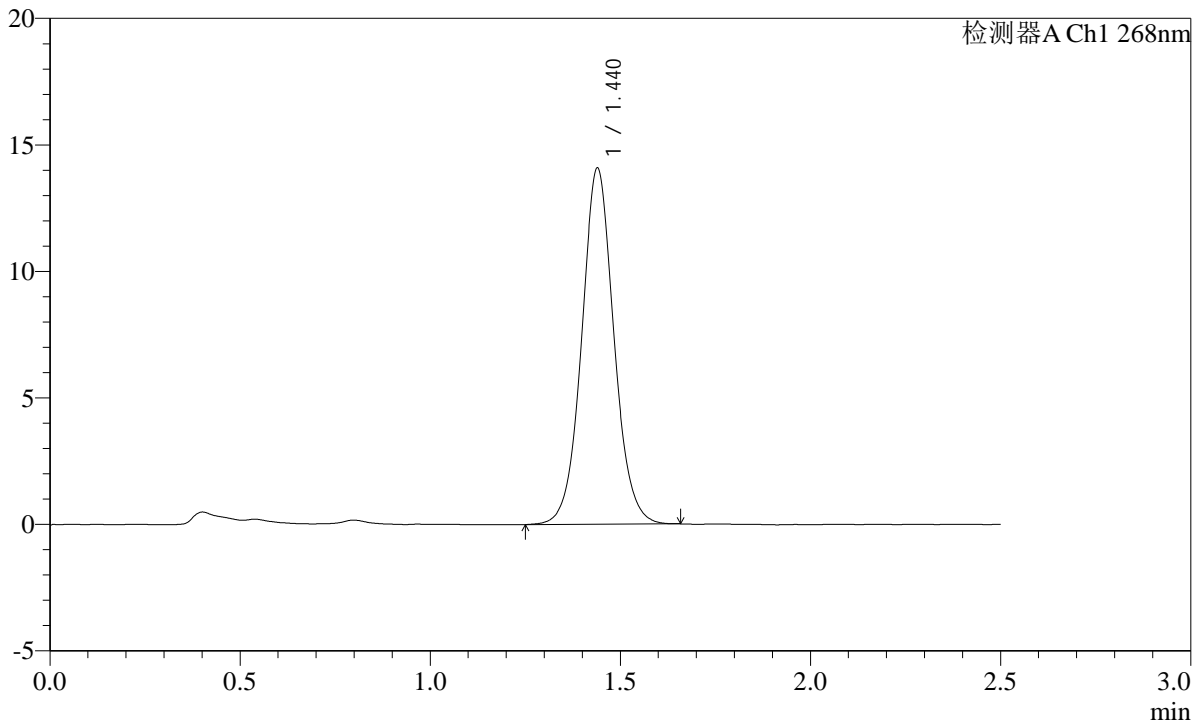
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:51:15 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	1.440	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

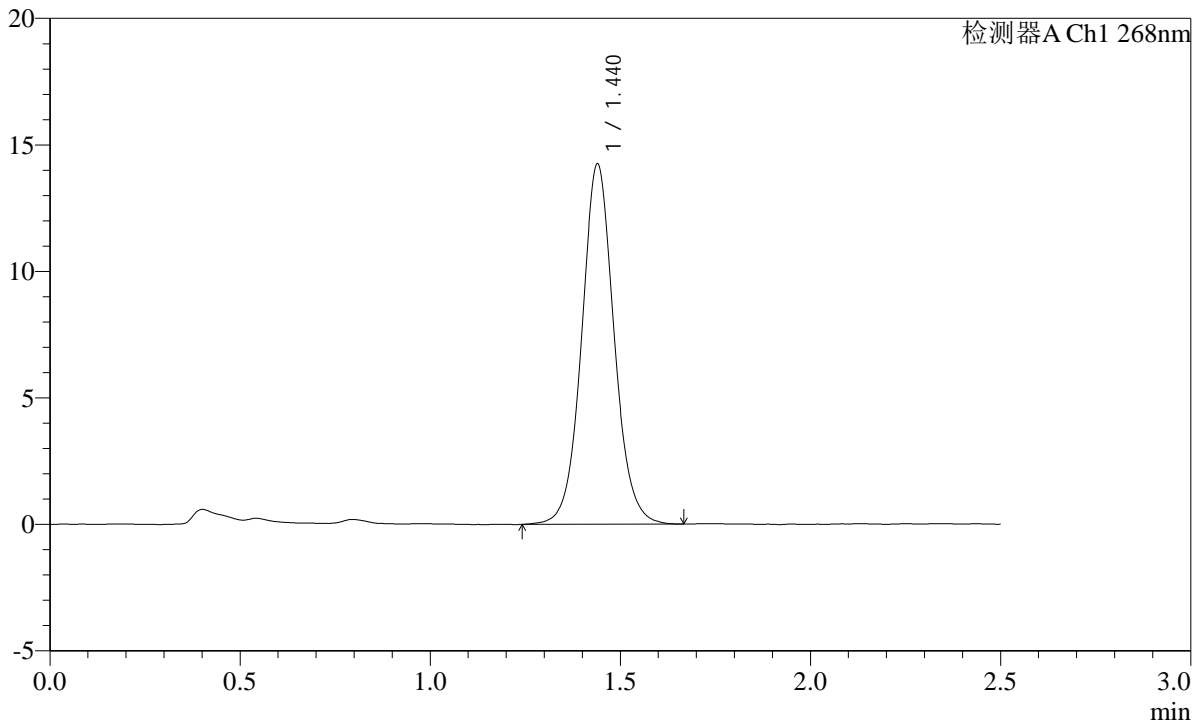
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

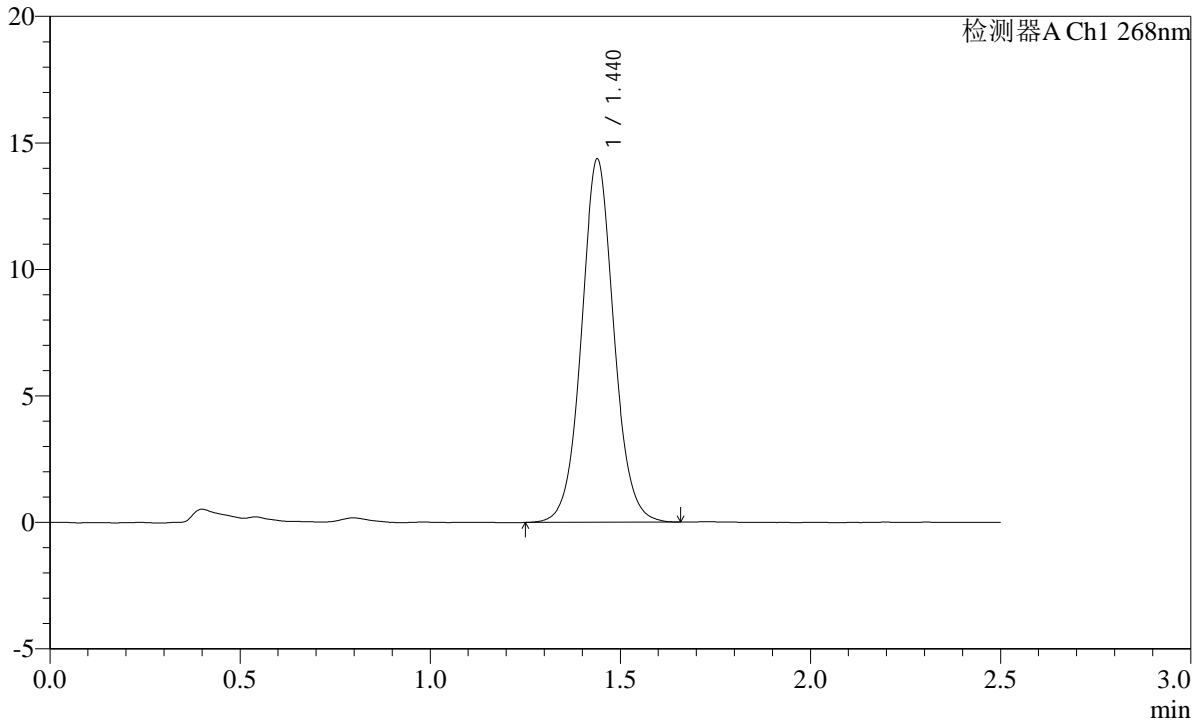
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

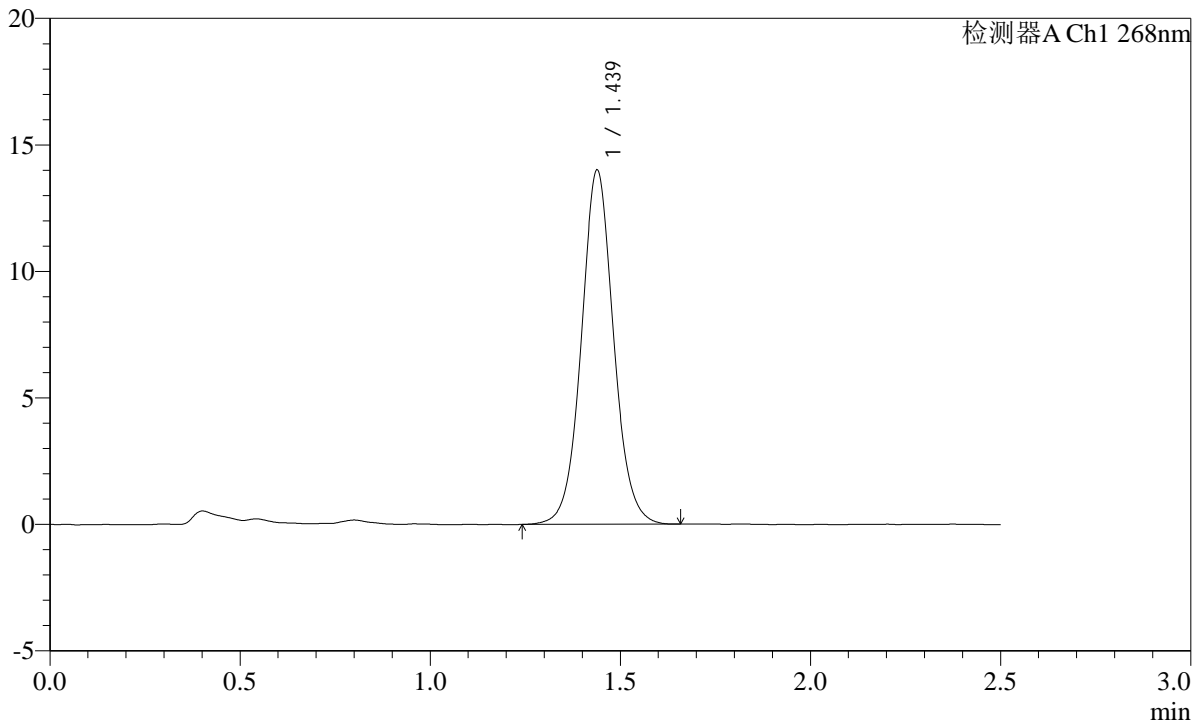
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:40:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

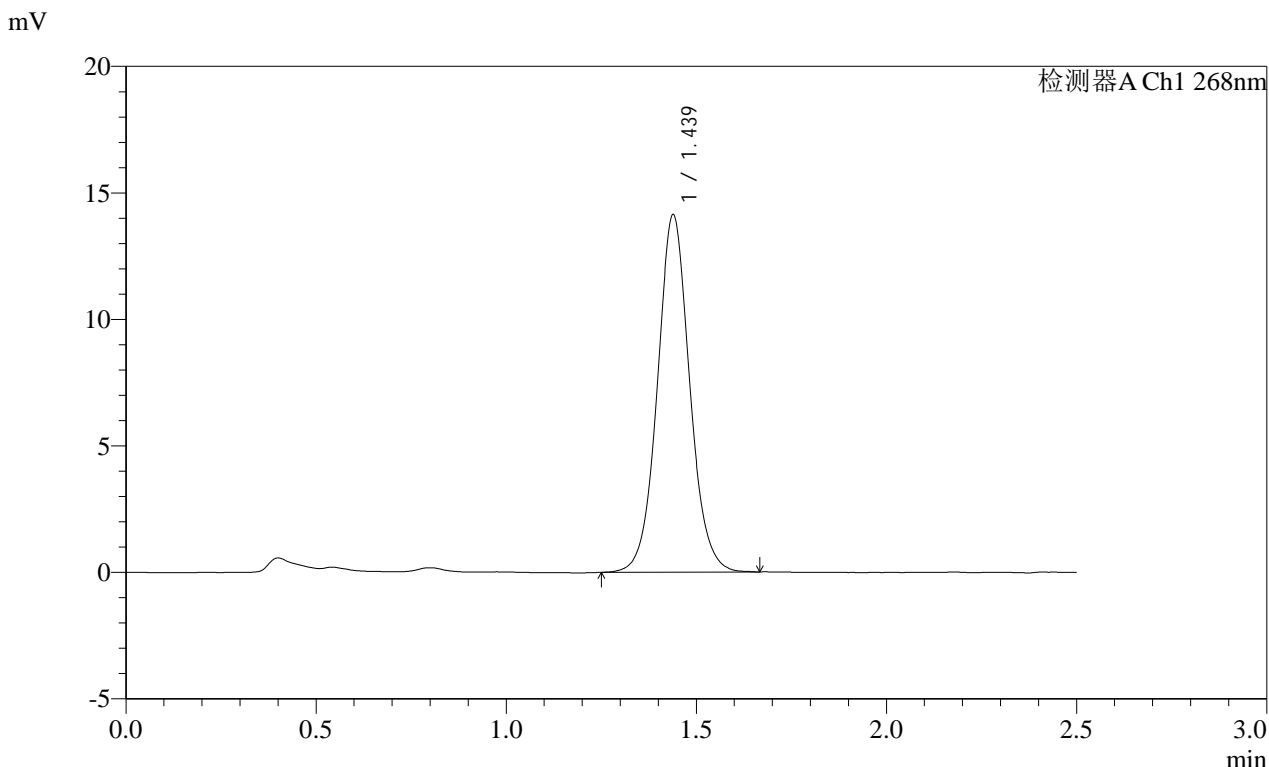
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	82730	100.000	13993	1423	1.057	--
总计		82730	100.000	13993			

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			

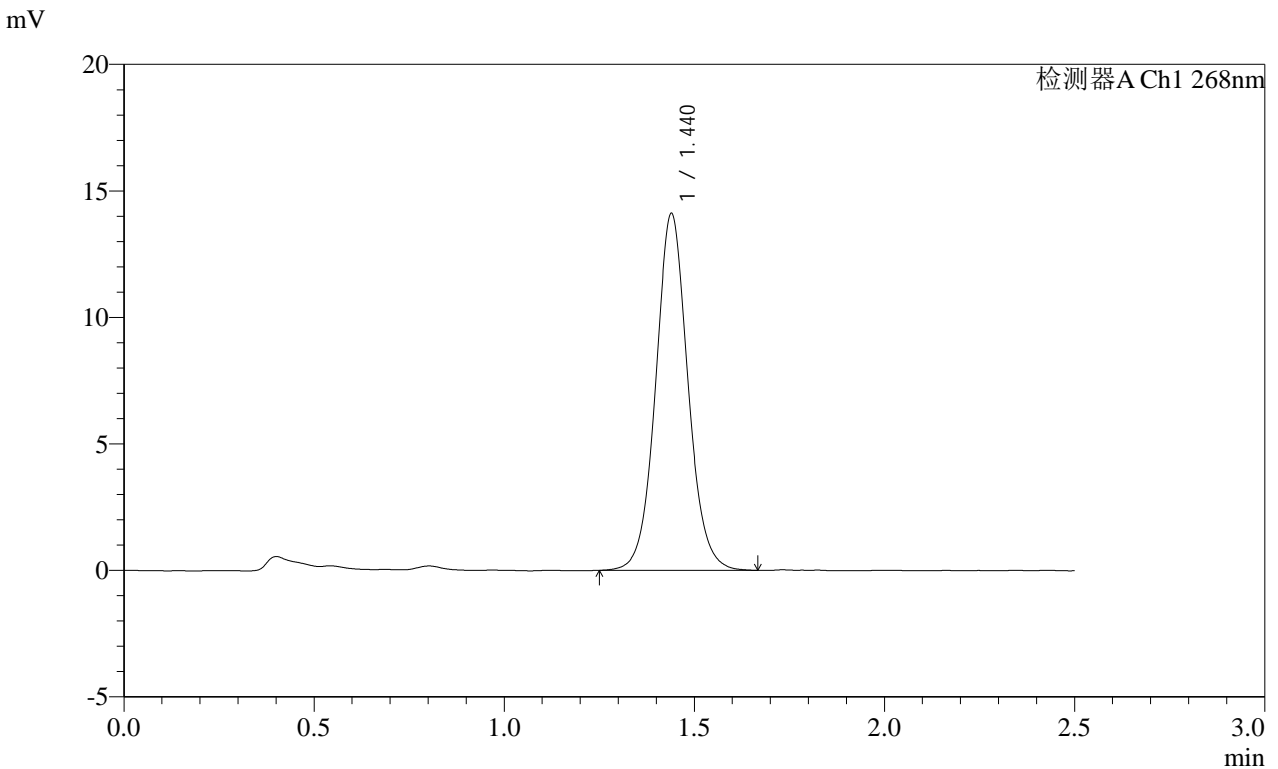
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

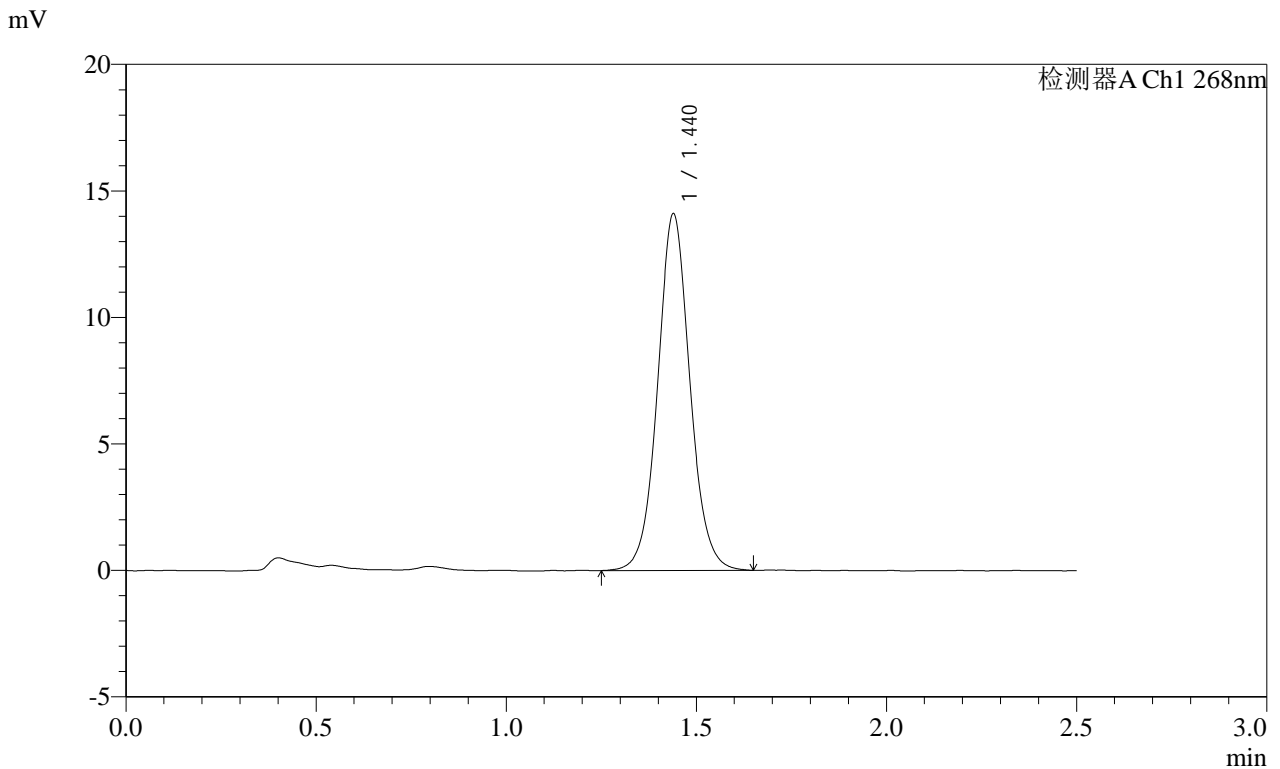
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	83349	100.000	14089	1422	1.063	--
总计		83349	100.000	14089			

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

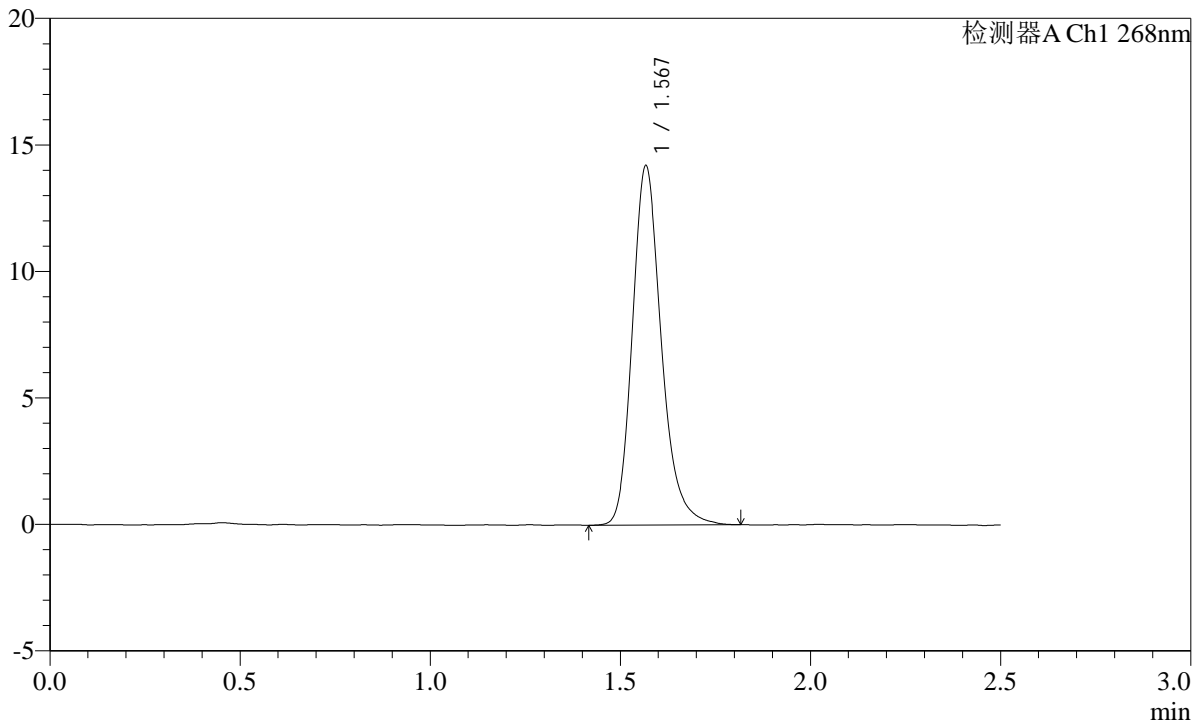
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

图55 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

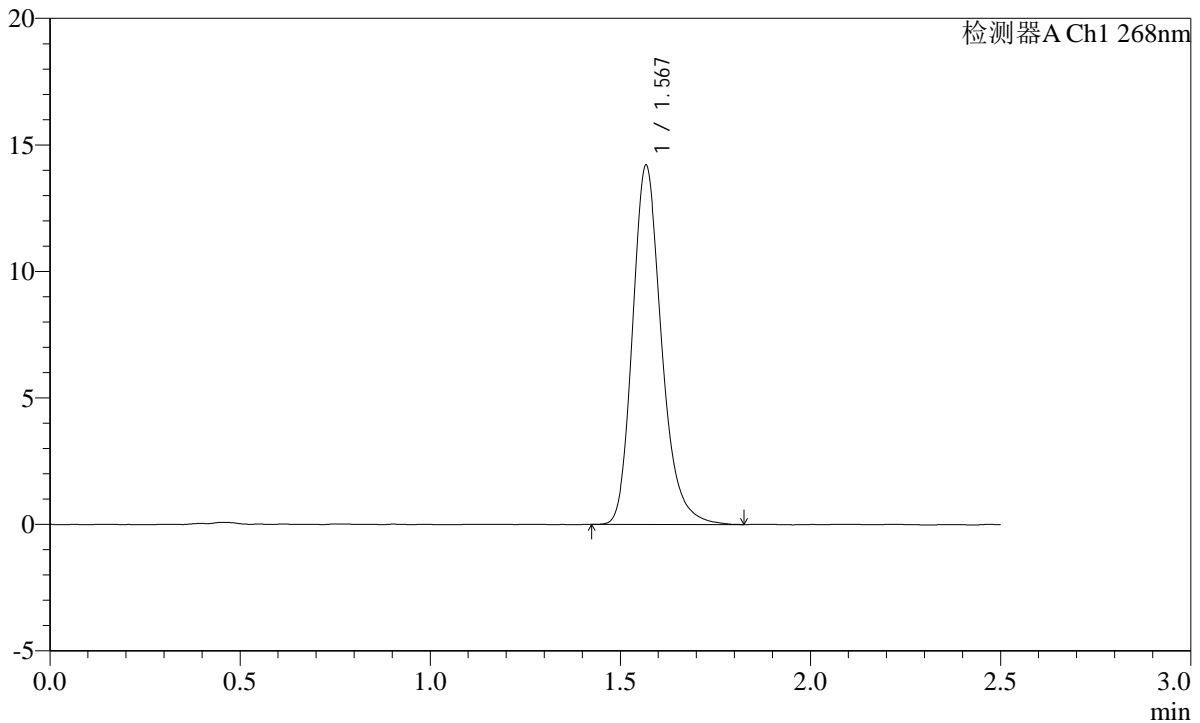
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-56-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:35 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	1.567	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

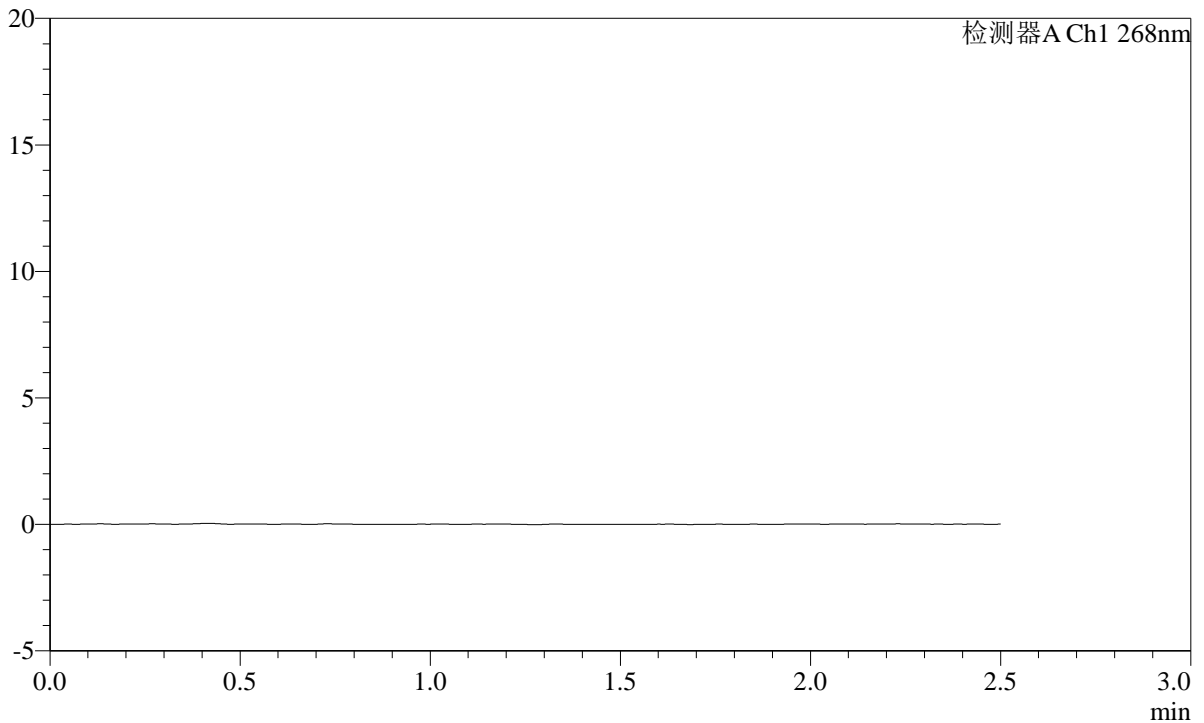
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

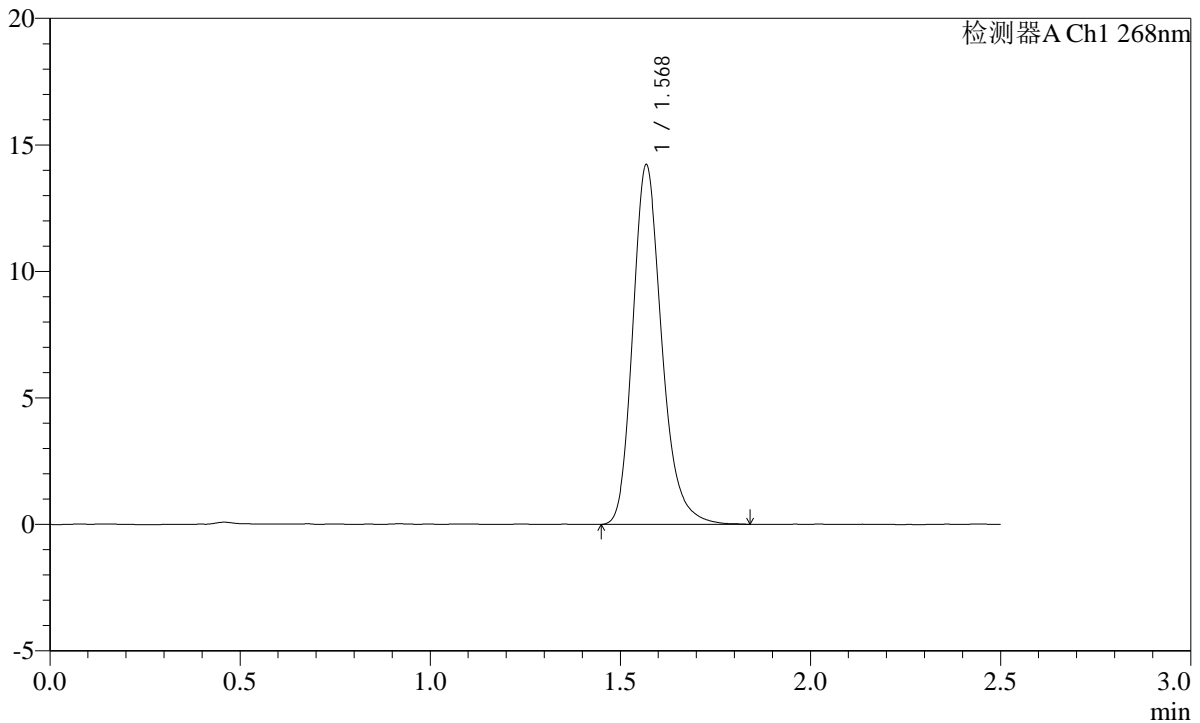
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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>

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	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

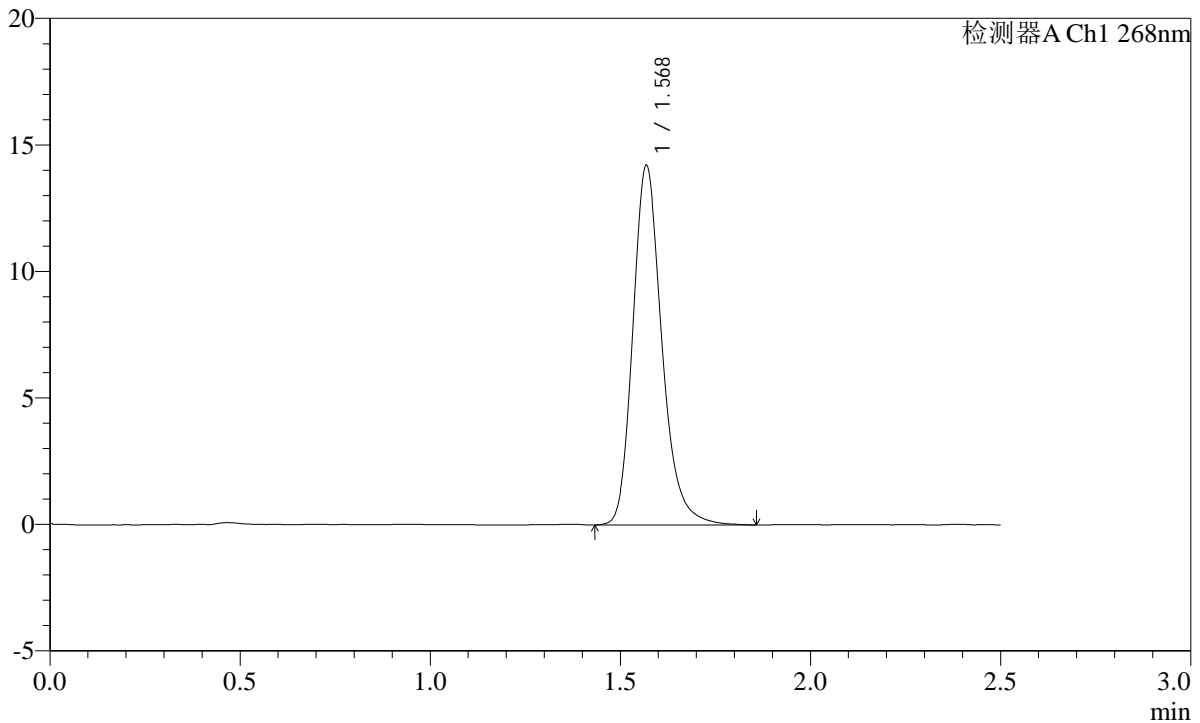
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

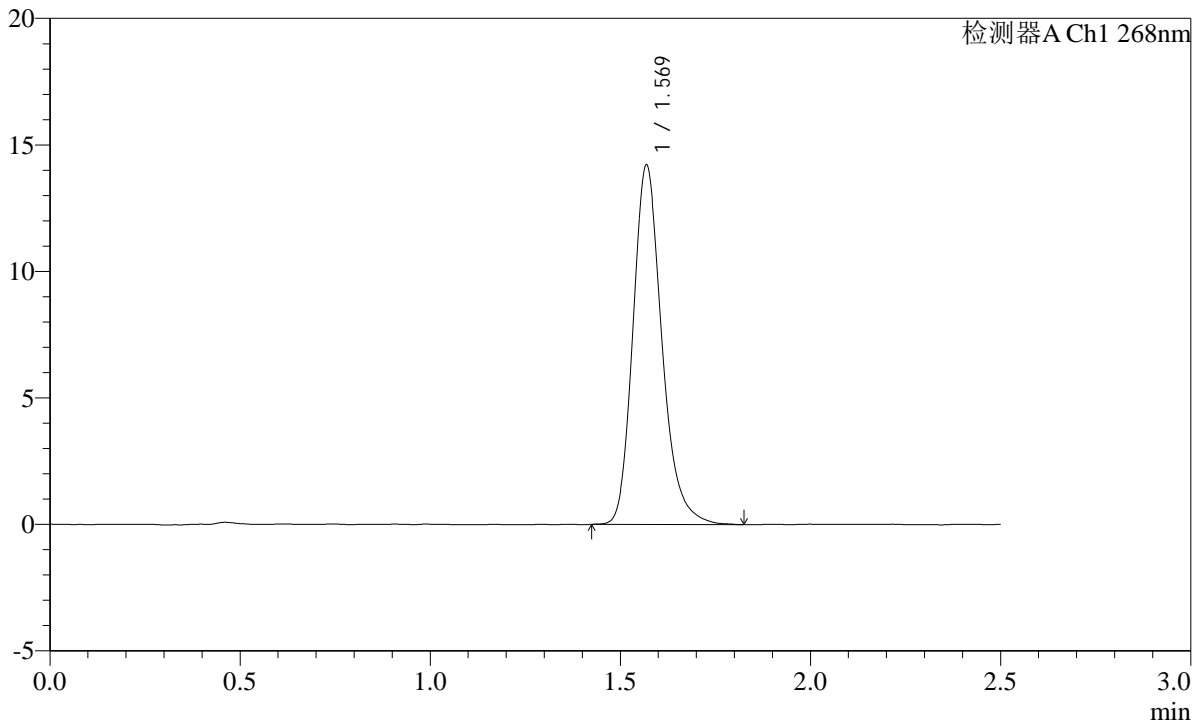
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

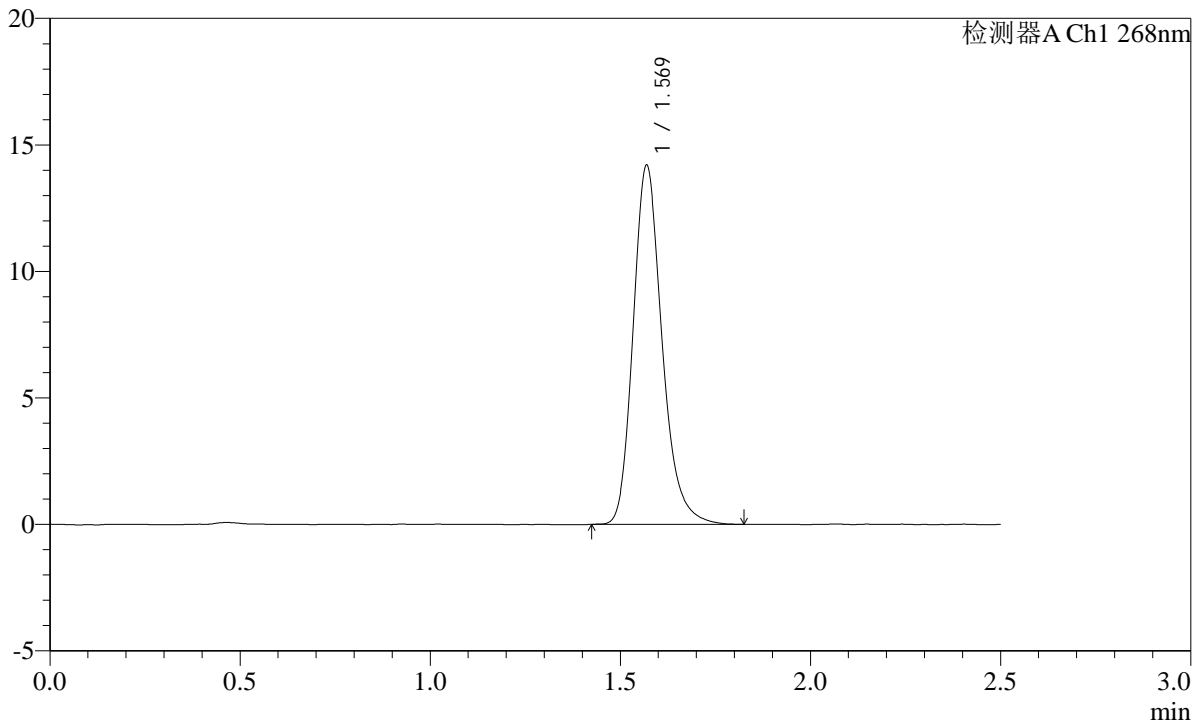
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

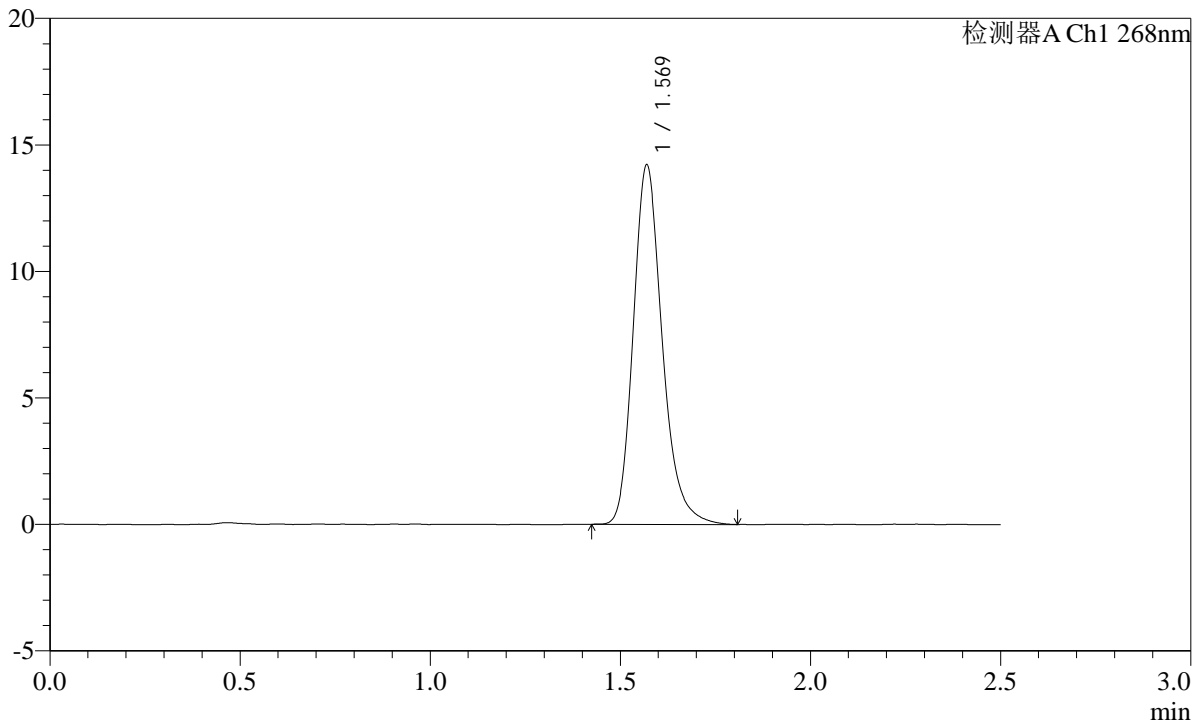
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

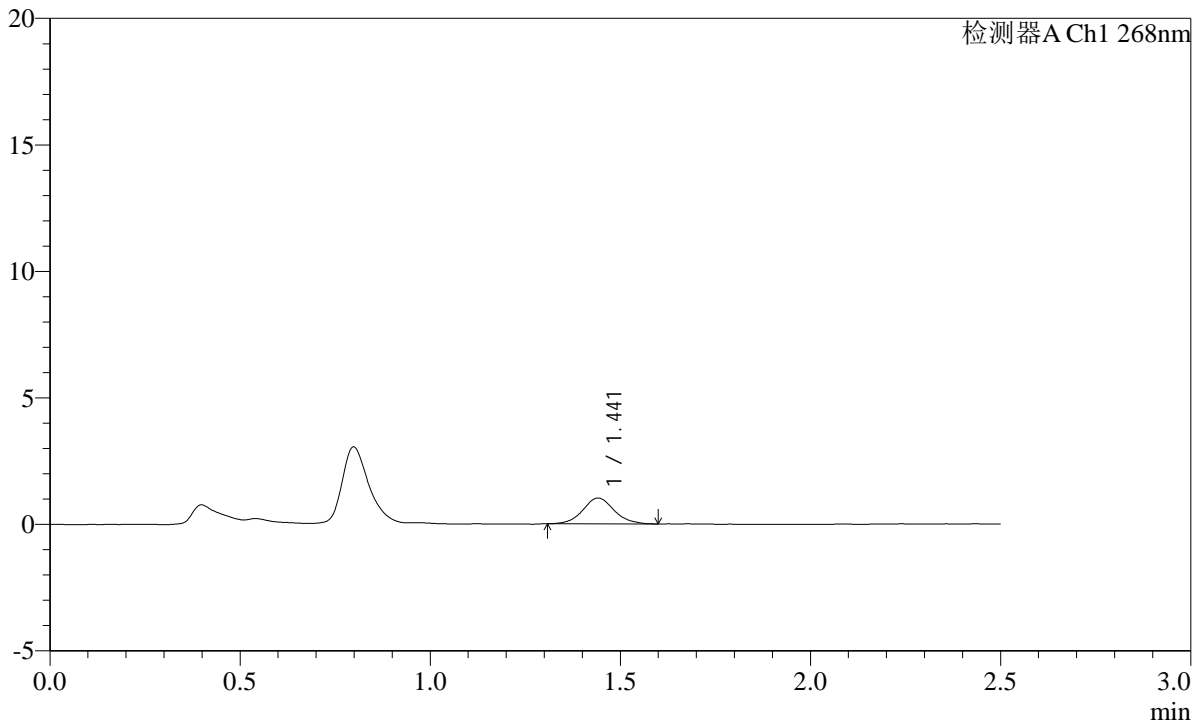
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:15:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 08:51:52	
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

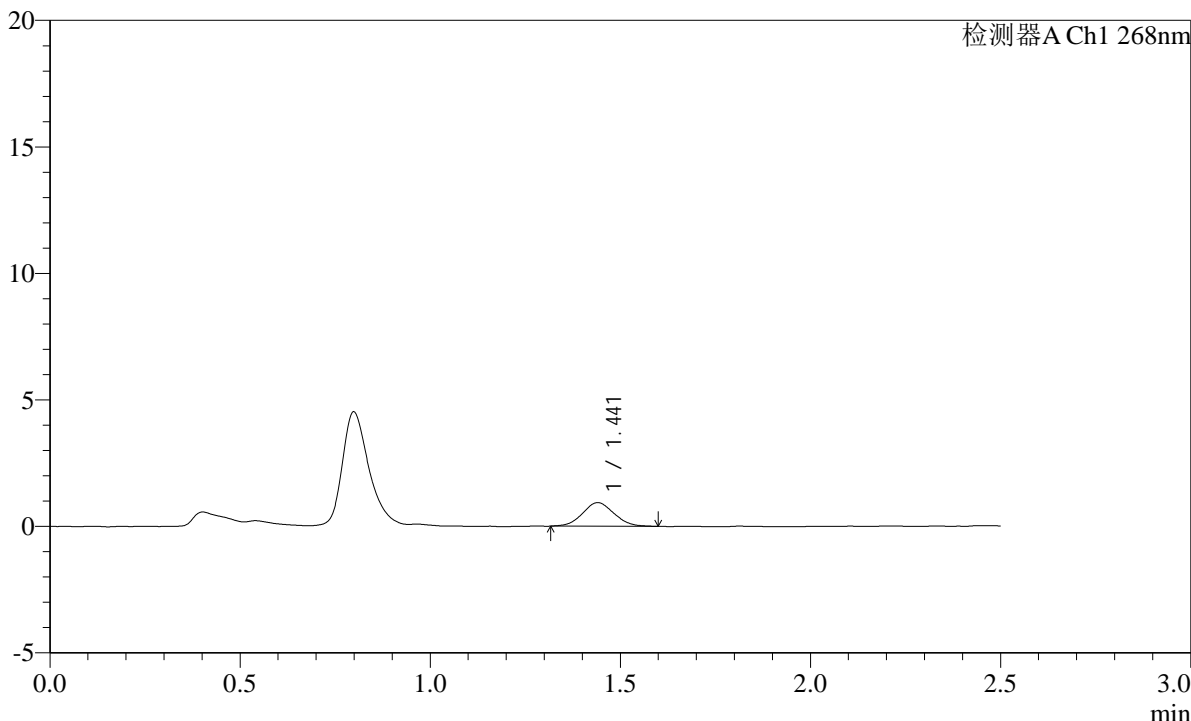
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

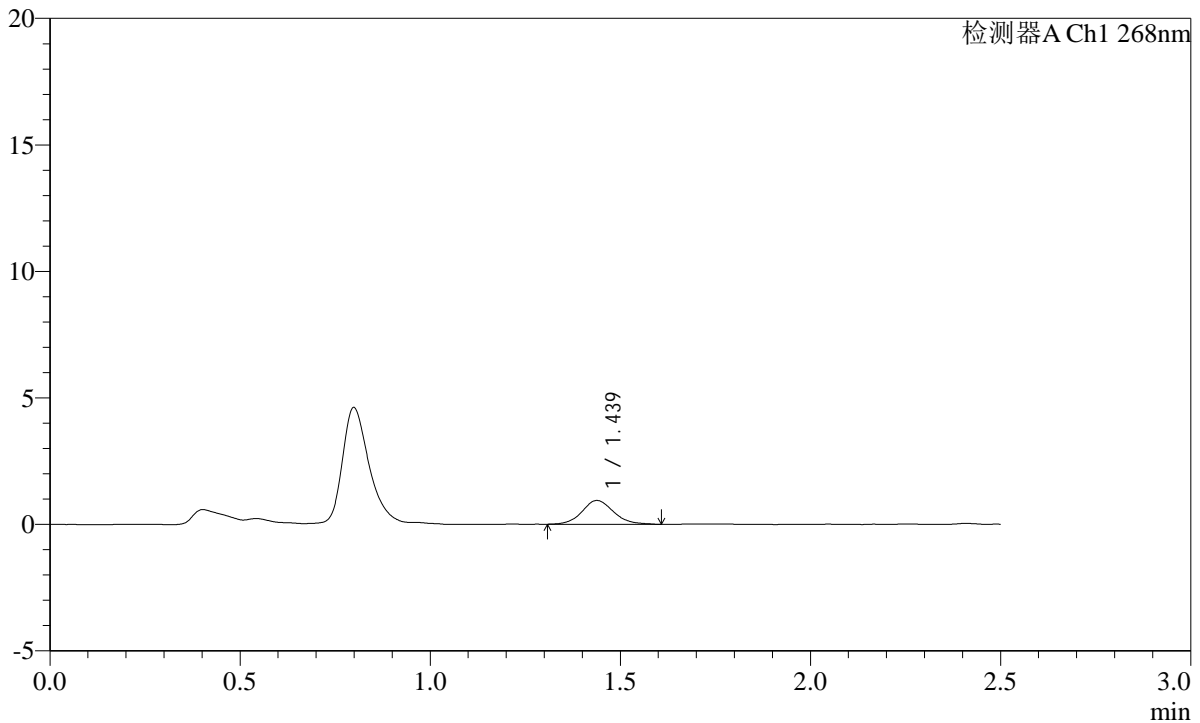
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:51:58 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	1.439	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

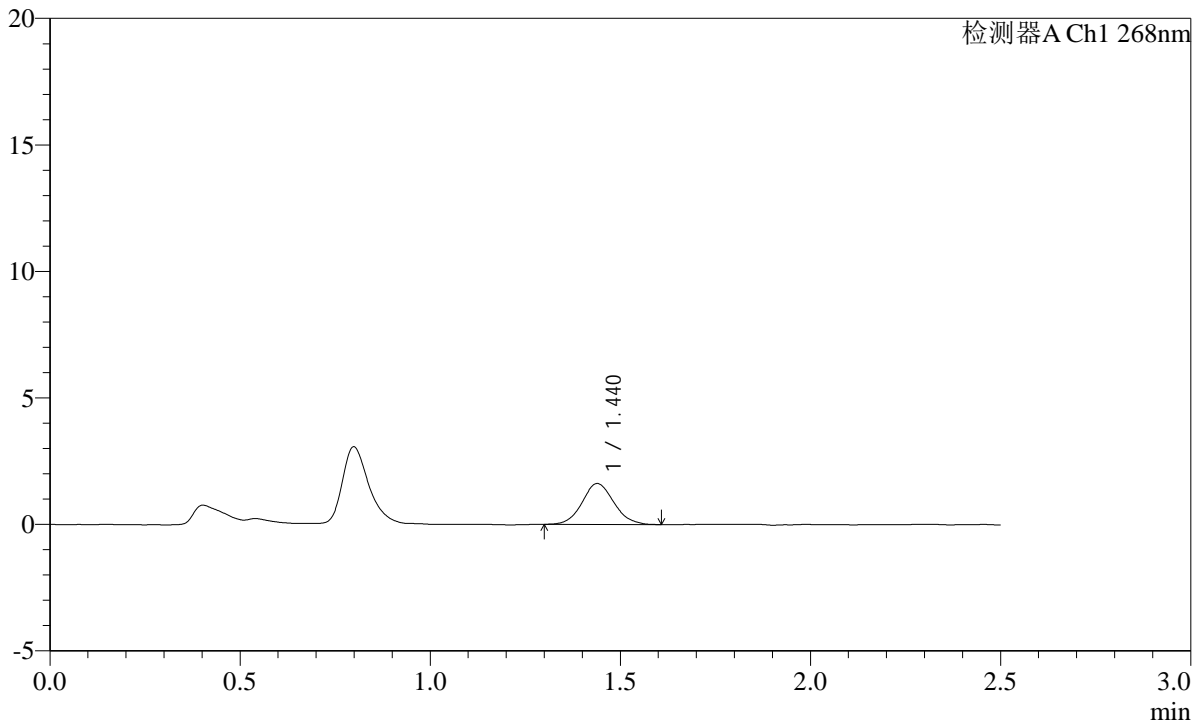
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:00 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	1.440	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

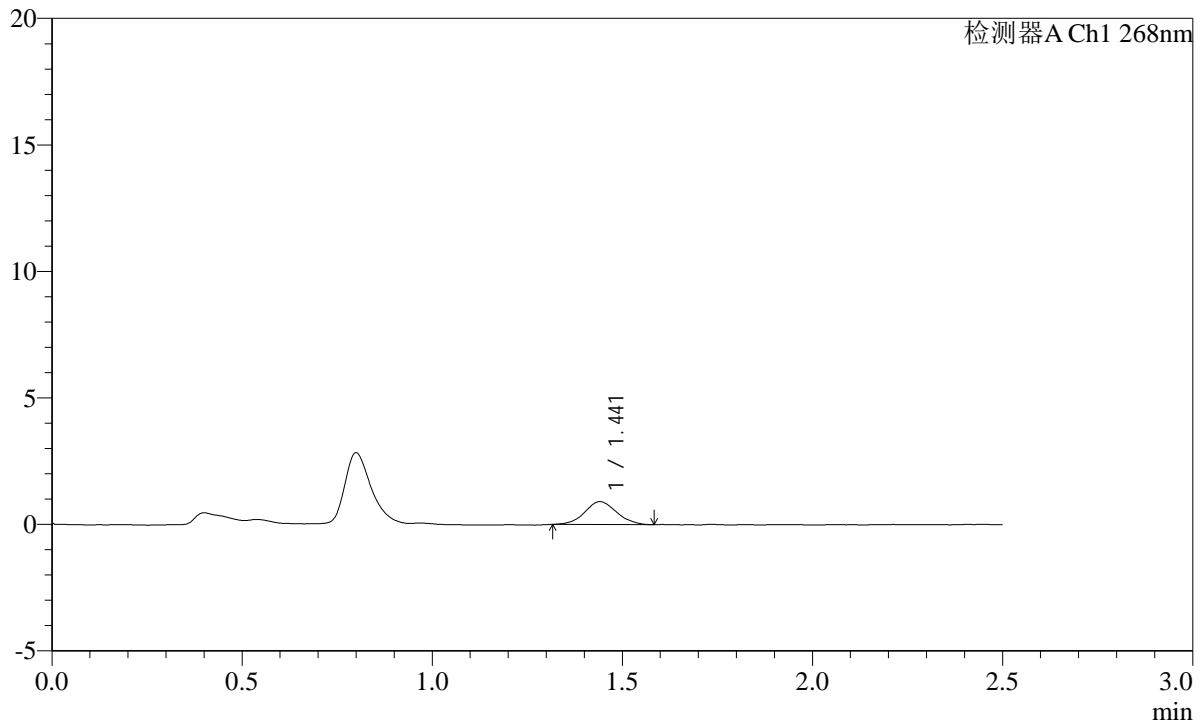
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-67-2 - 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 μ l 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

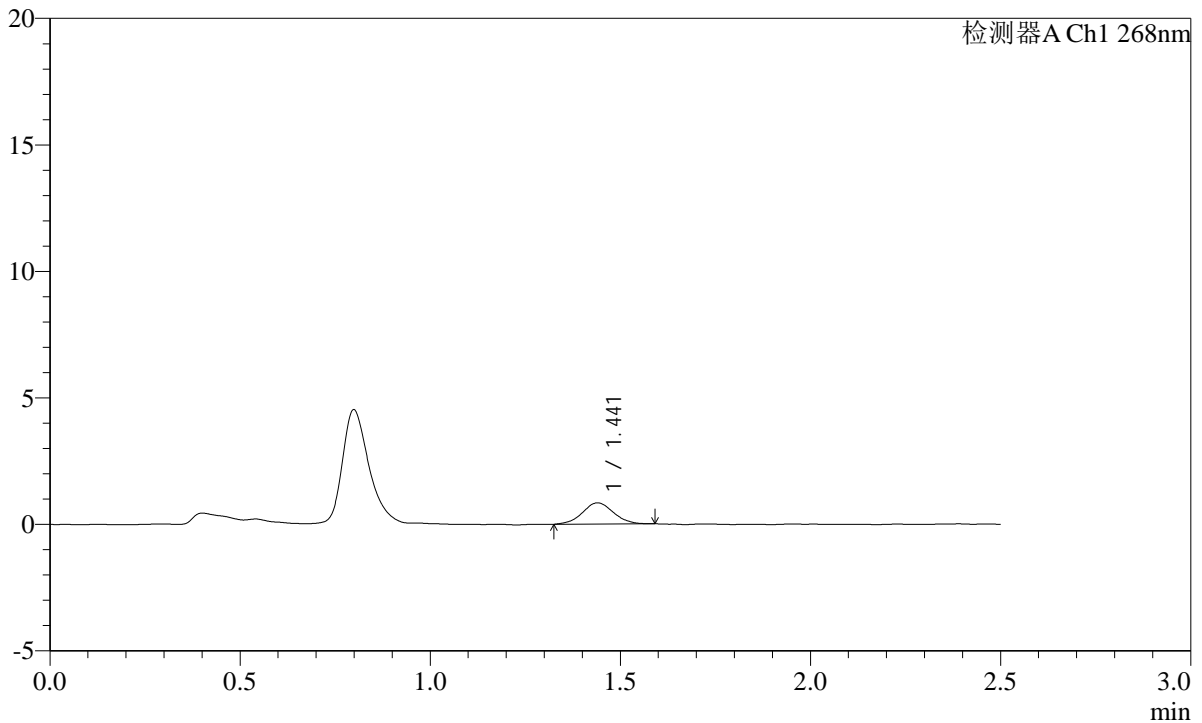
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:29:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:05	
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	4757	100.000	837	1506	1.025	--
总计		4757	100.000	837			

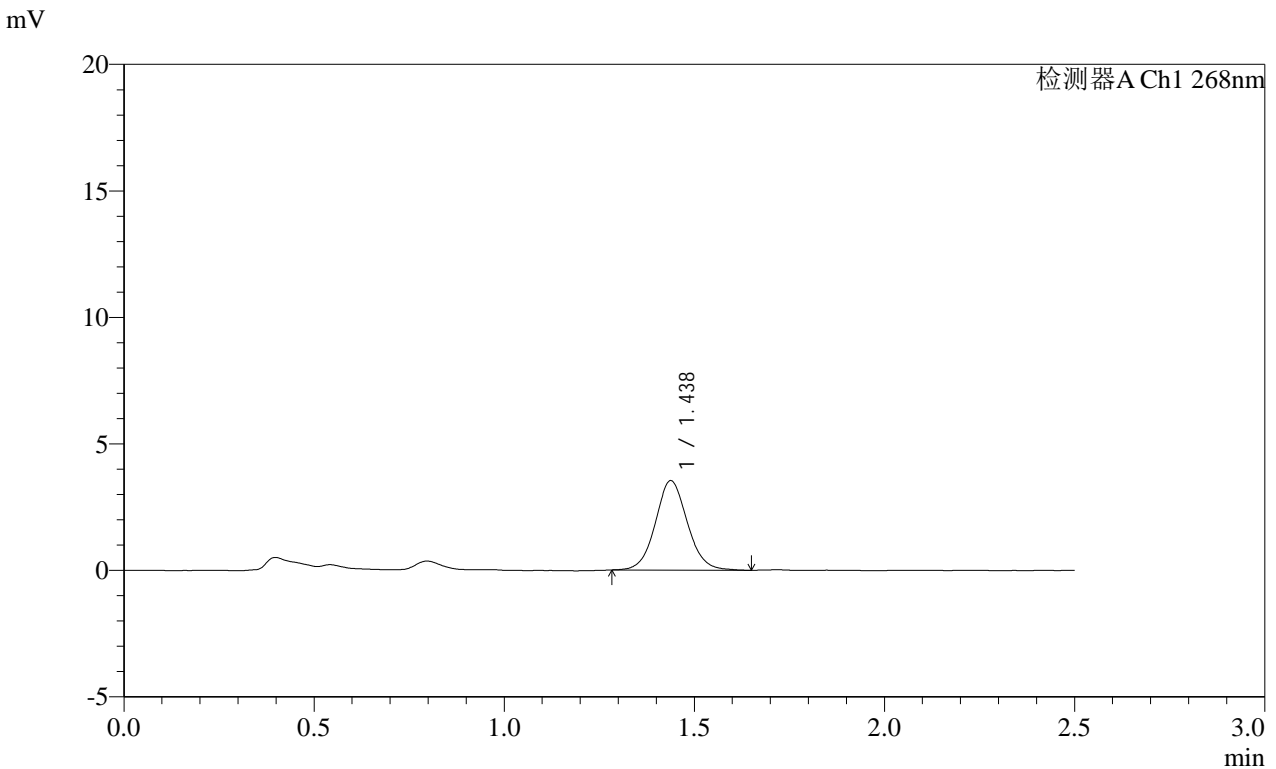
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片6
供试品溶液-1

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

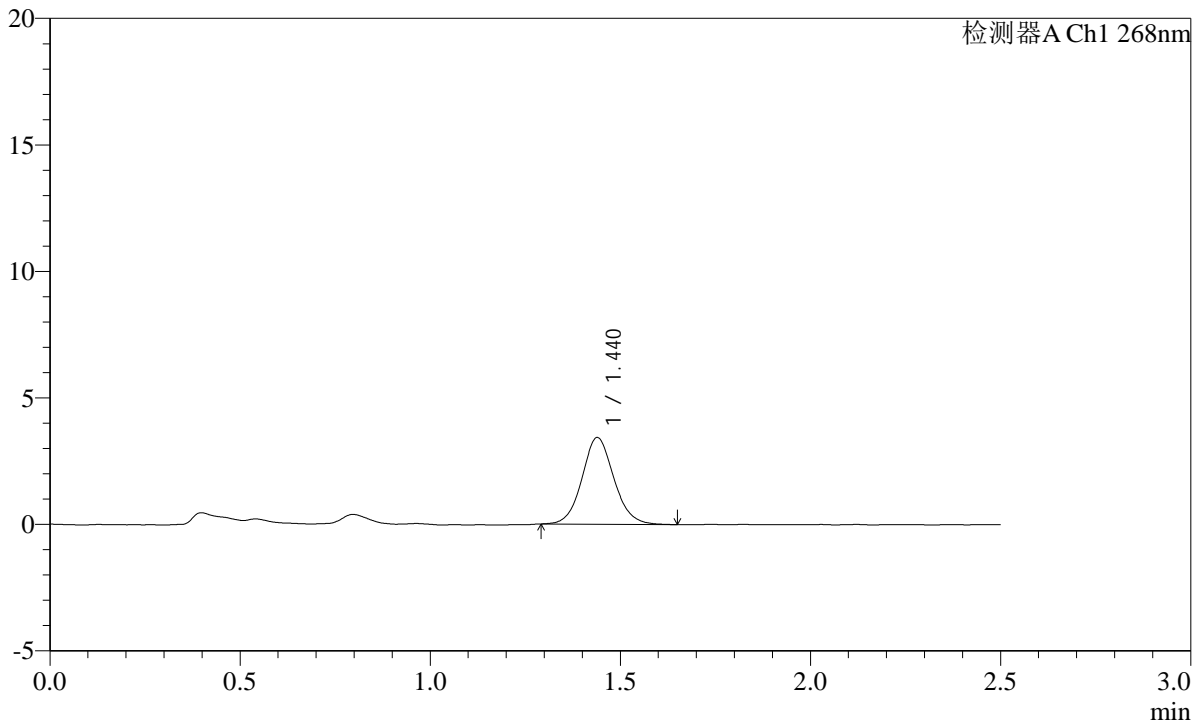
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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>

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	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

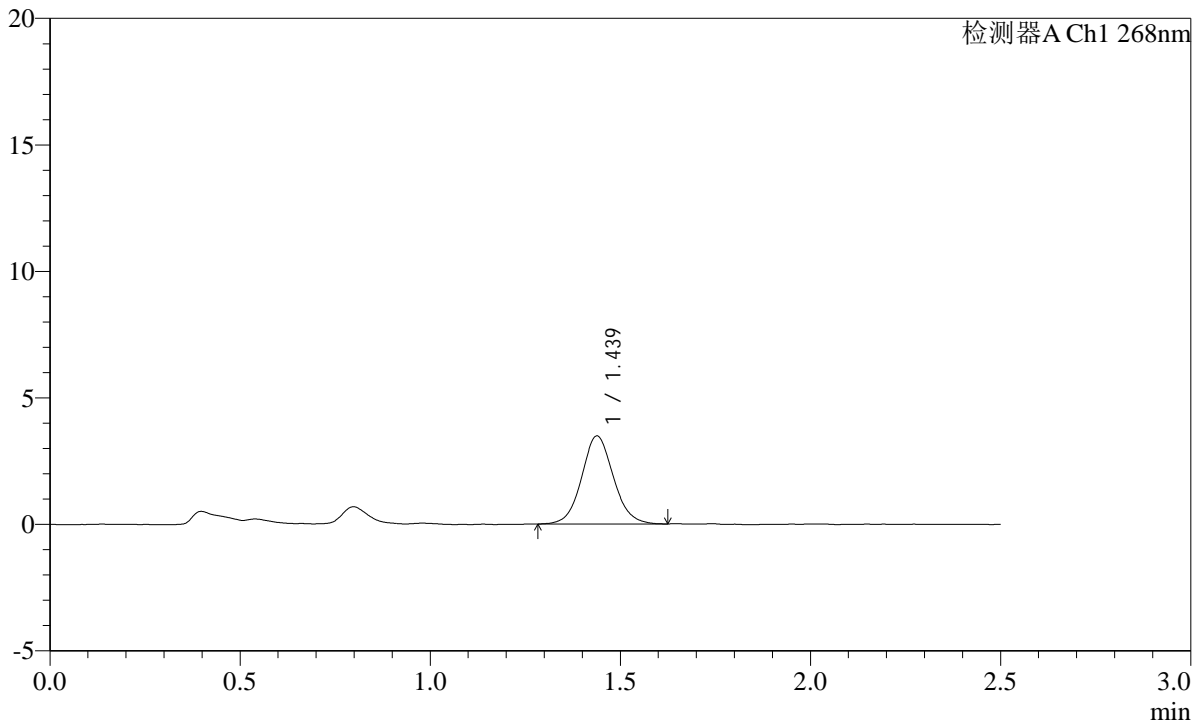
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:12 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	1.439	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

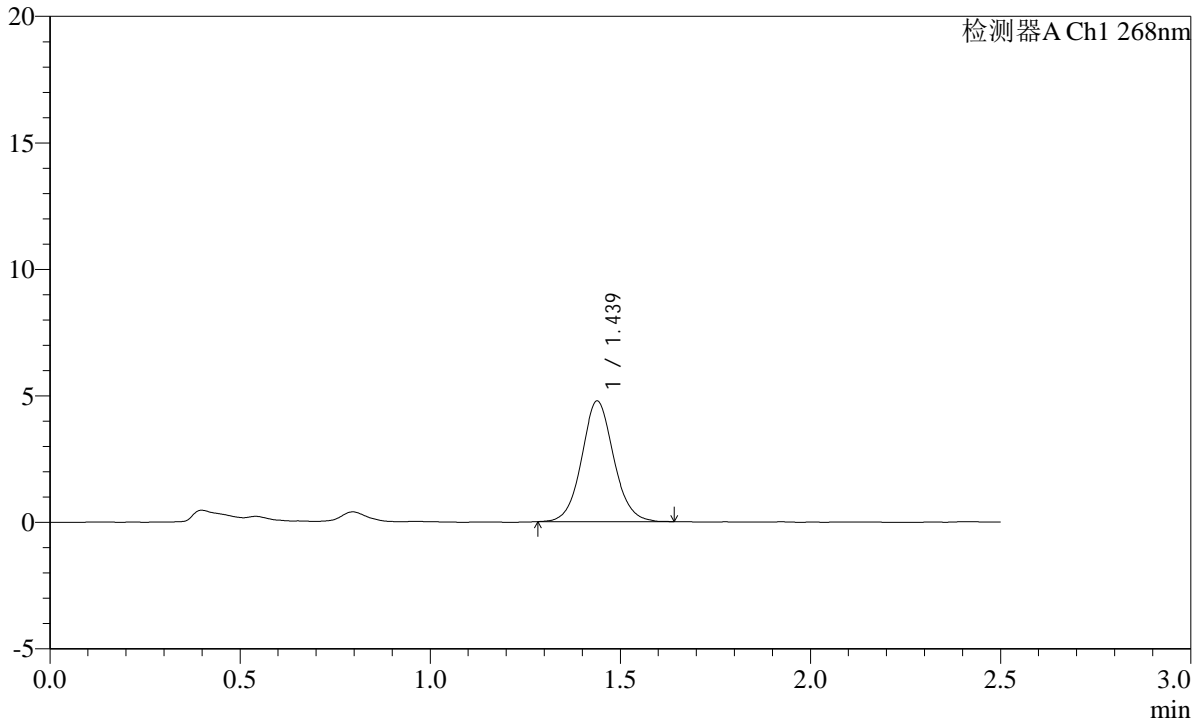
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

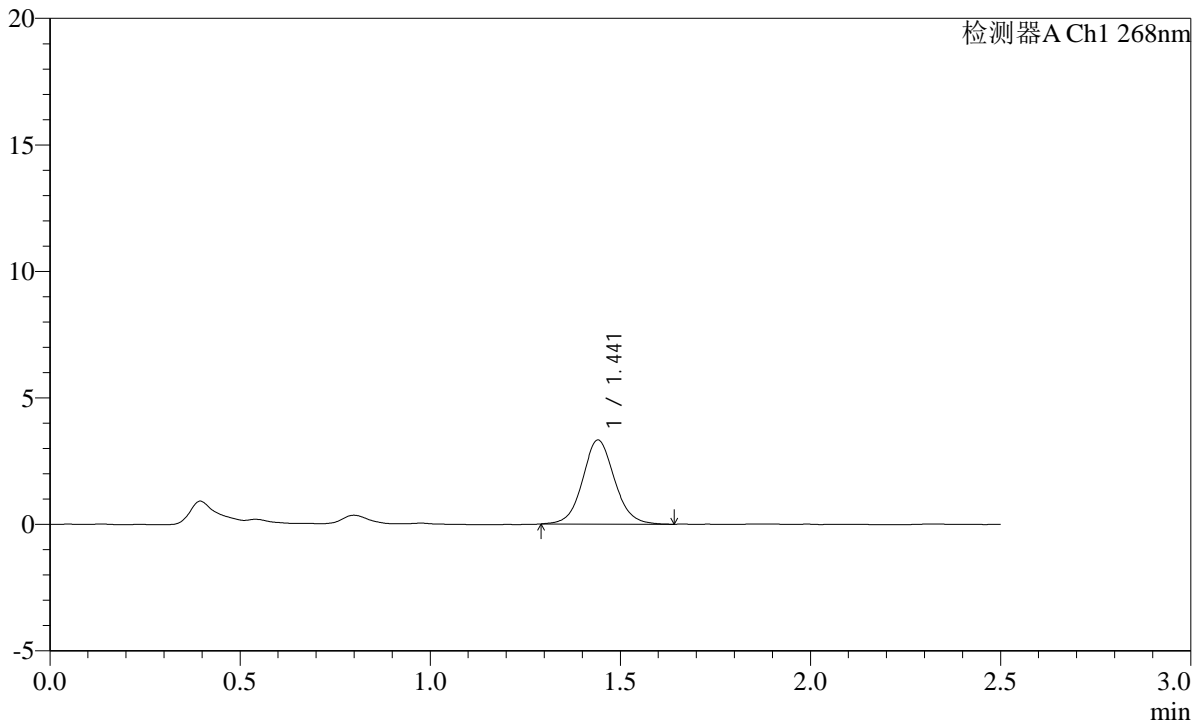
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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			

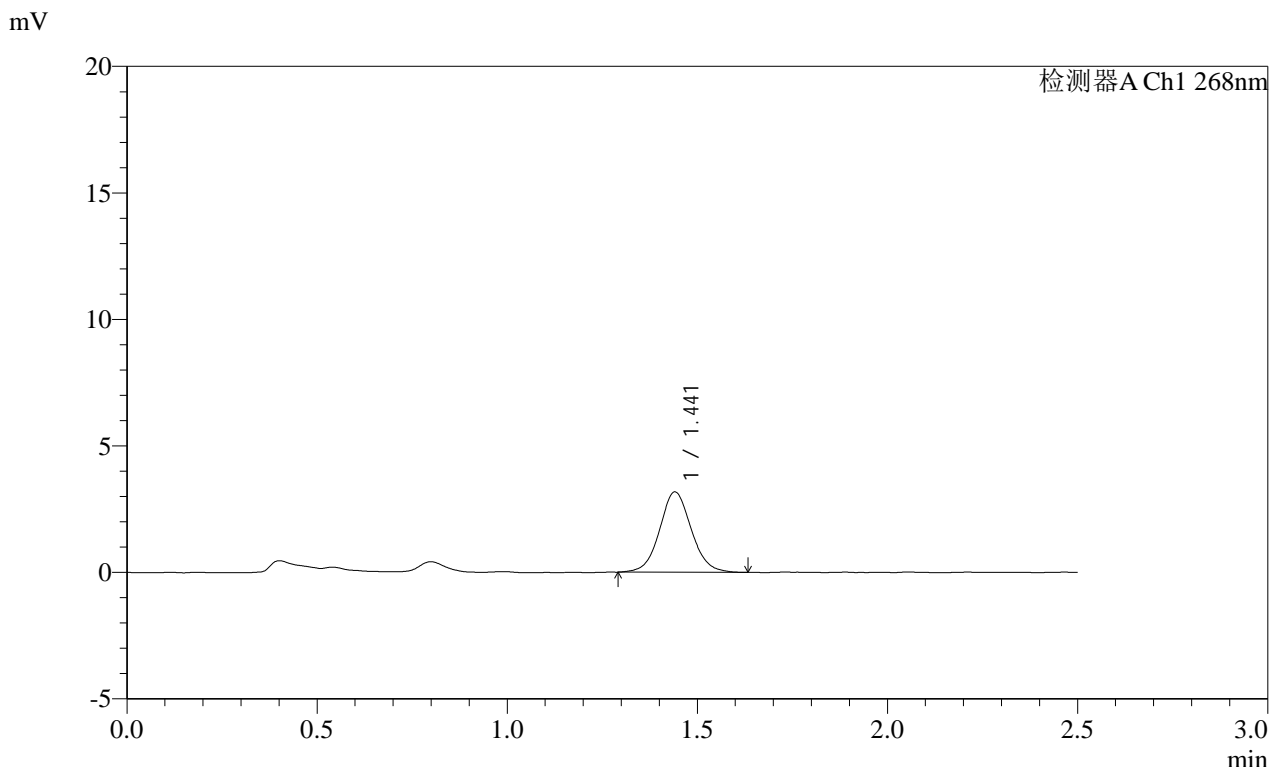
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片5
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

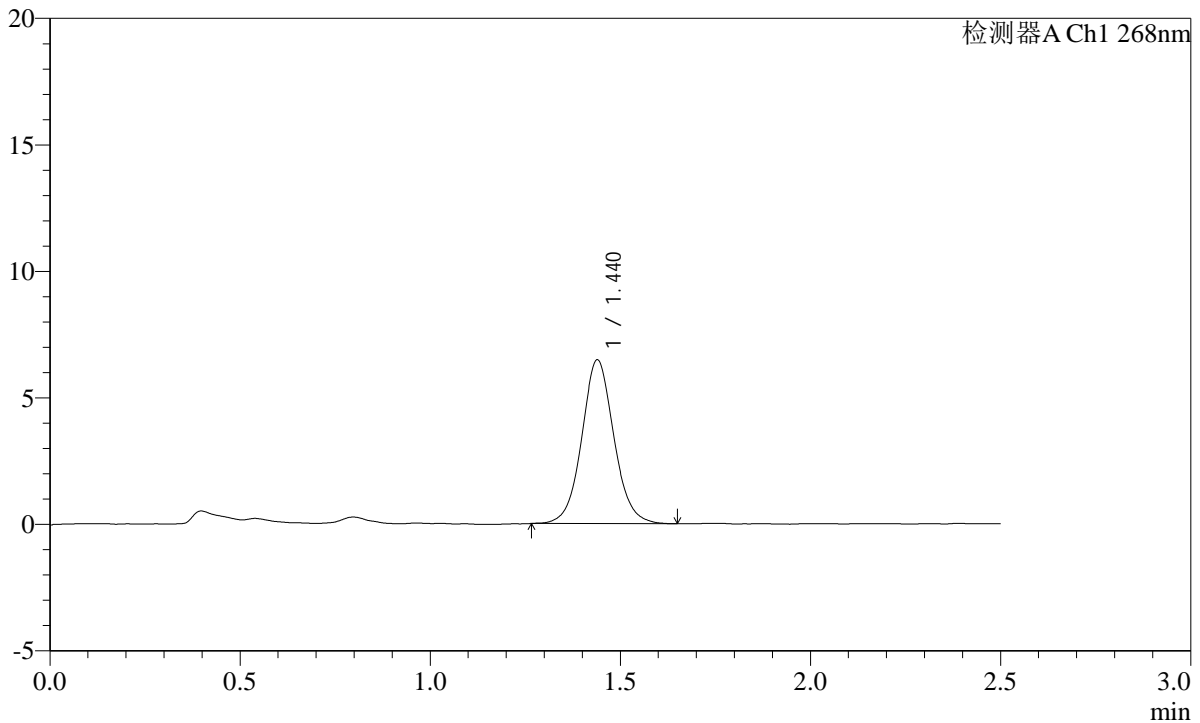
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

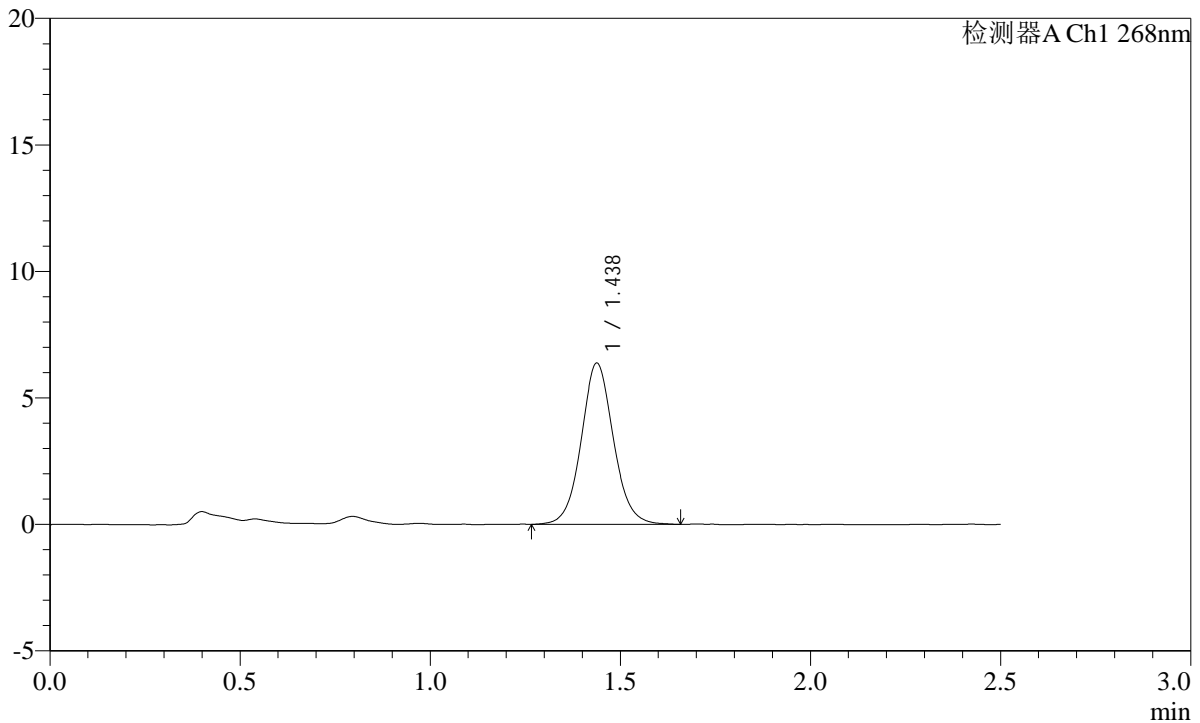
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

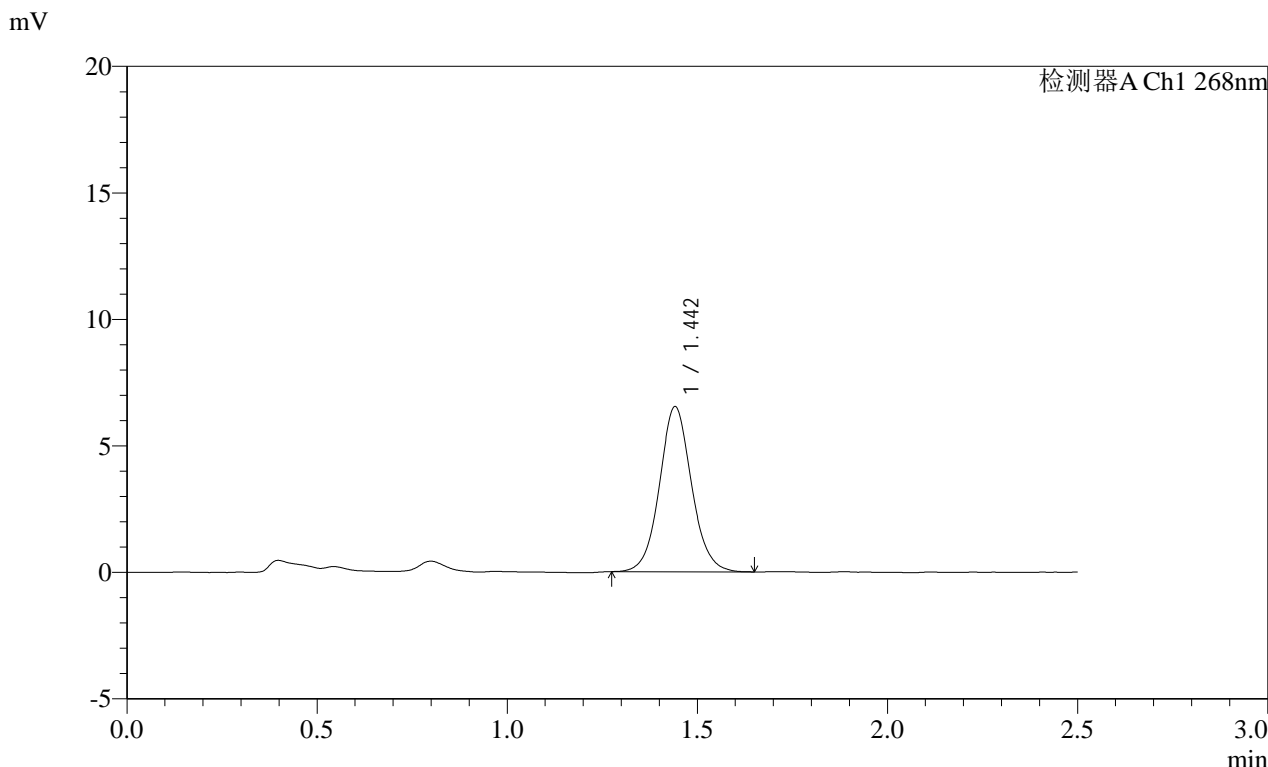
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:27 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	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

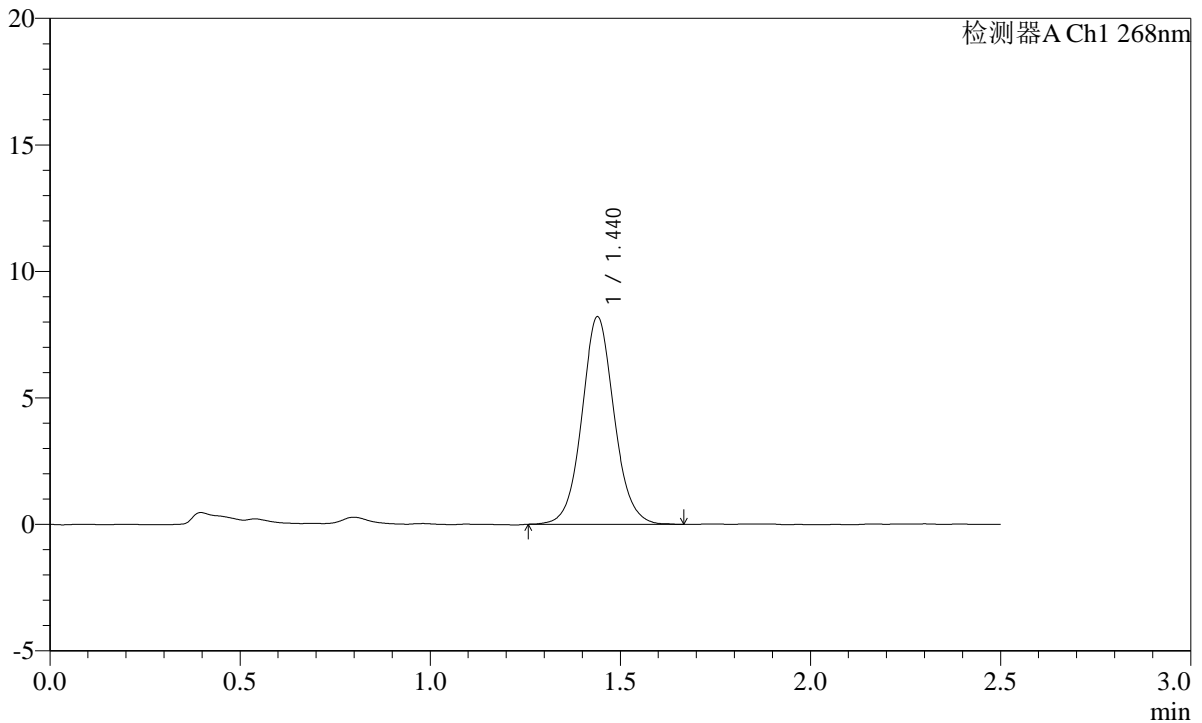
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

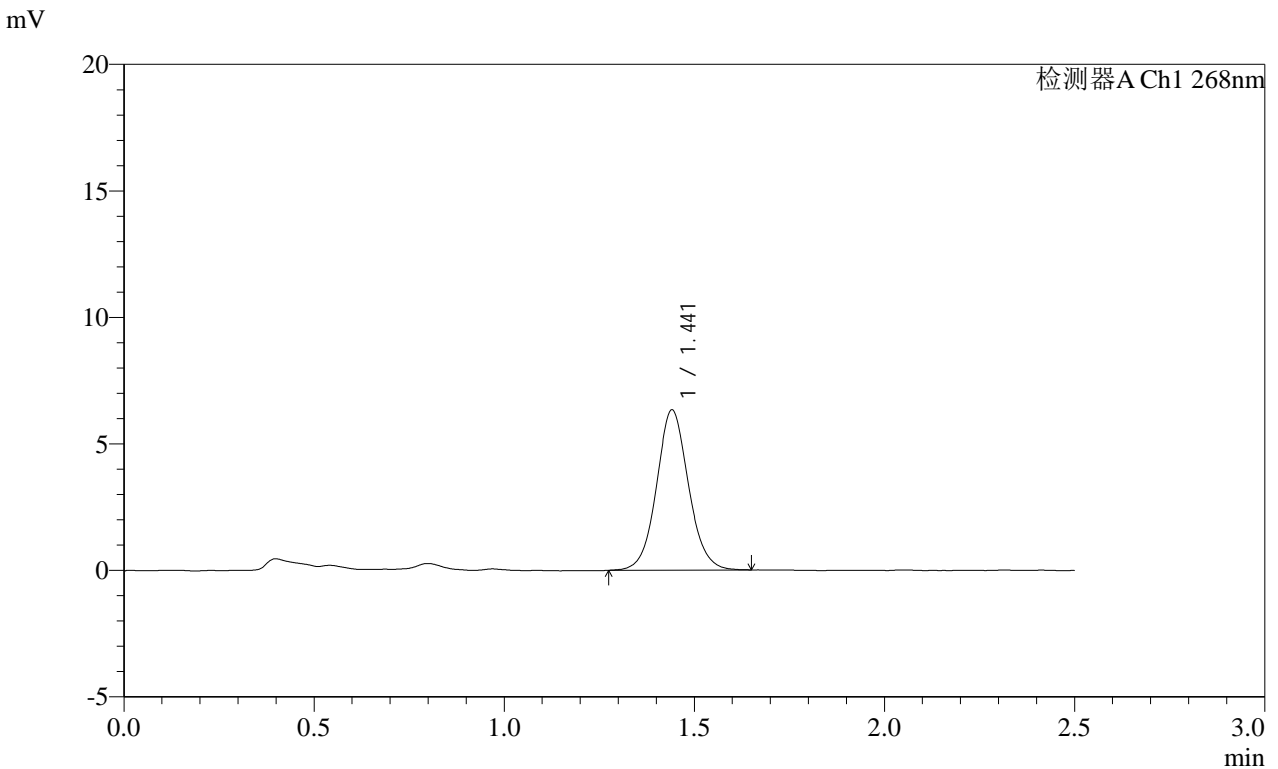
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

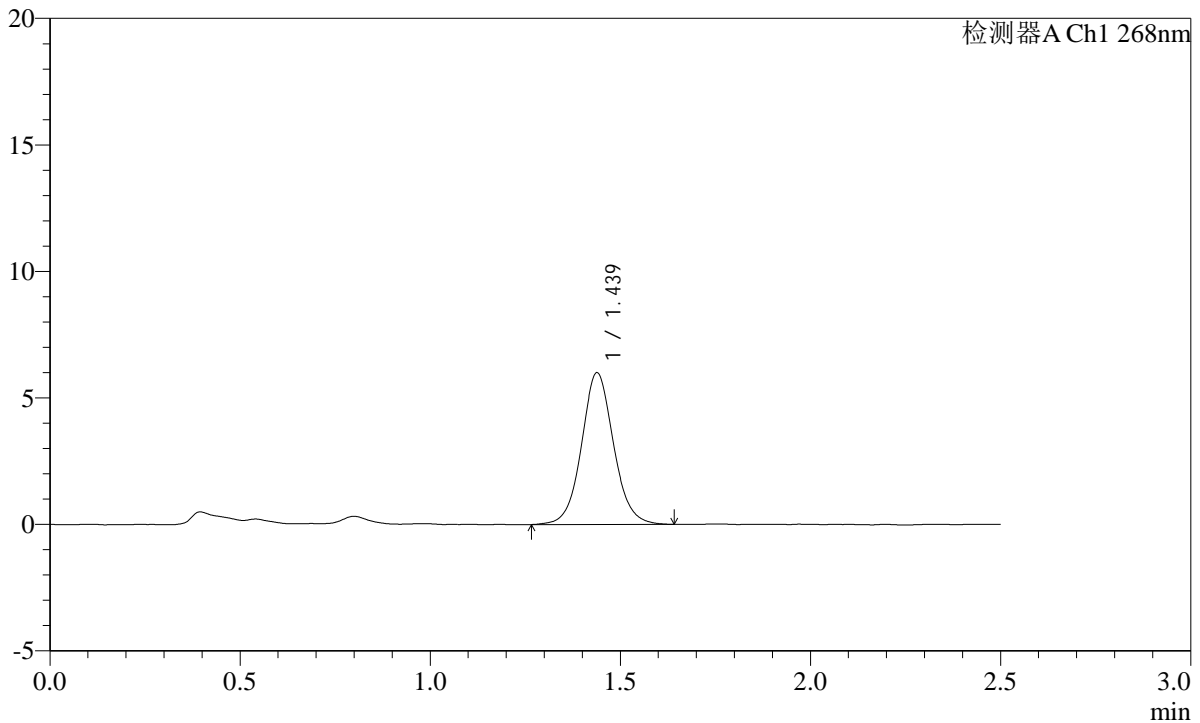
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

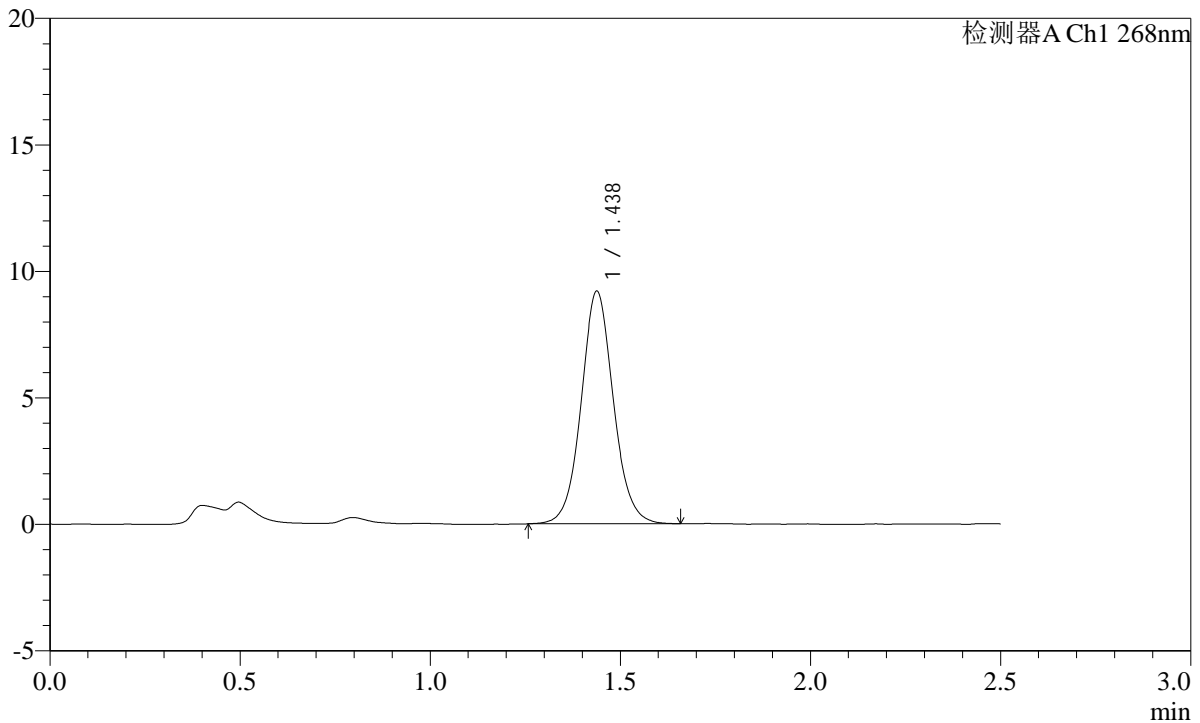
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

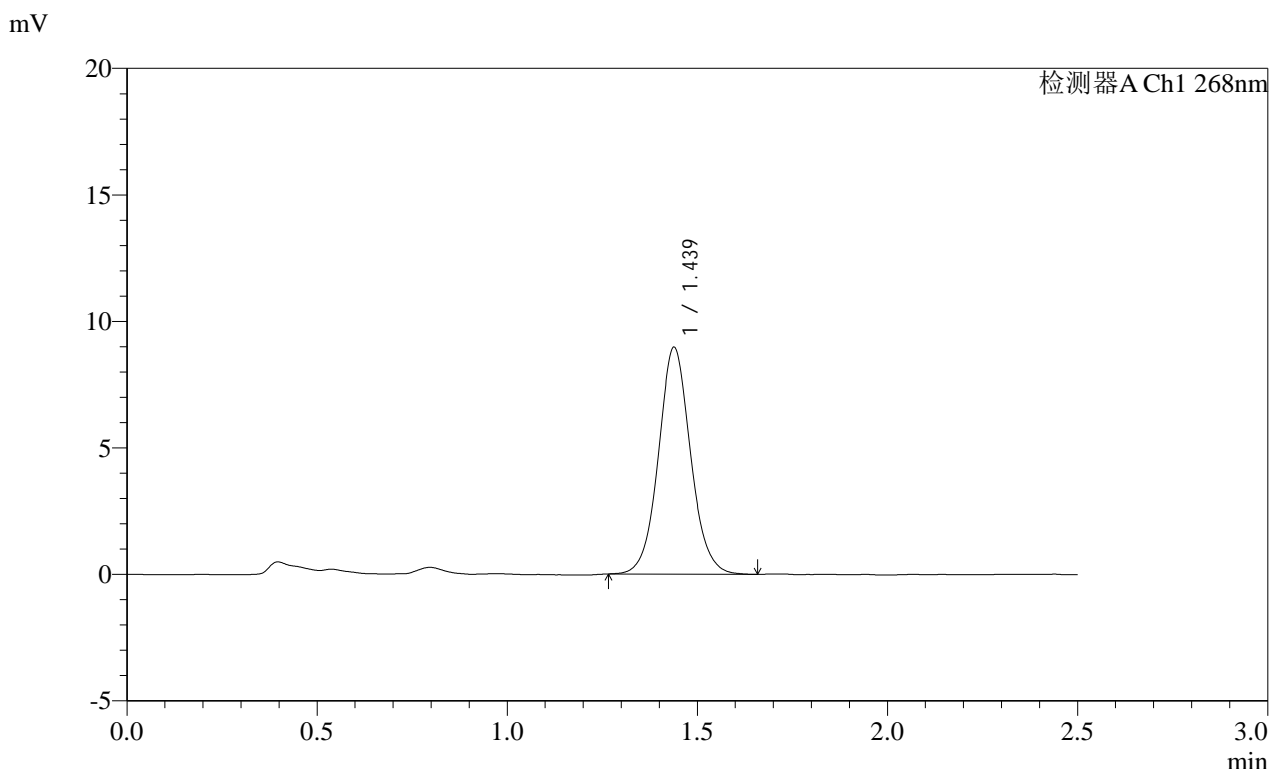
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

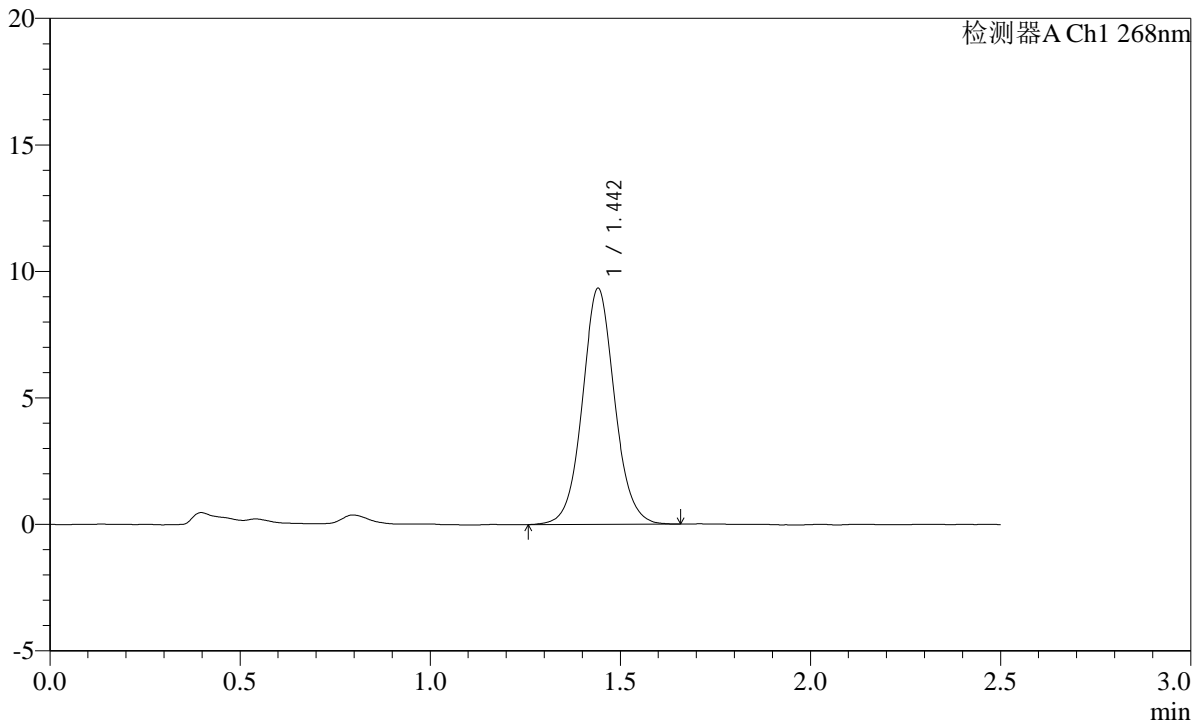
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

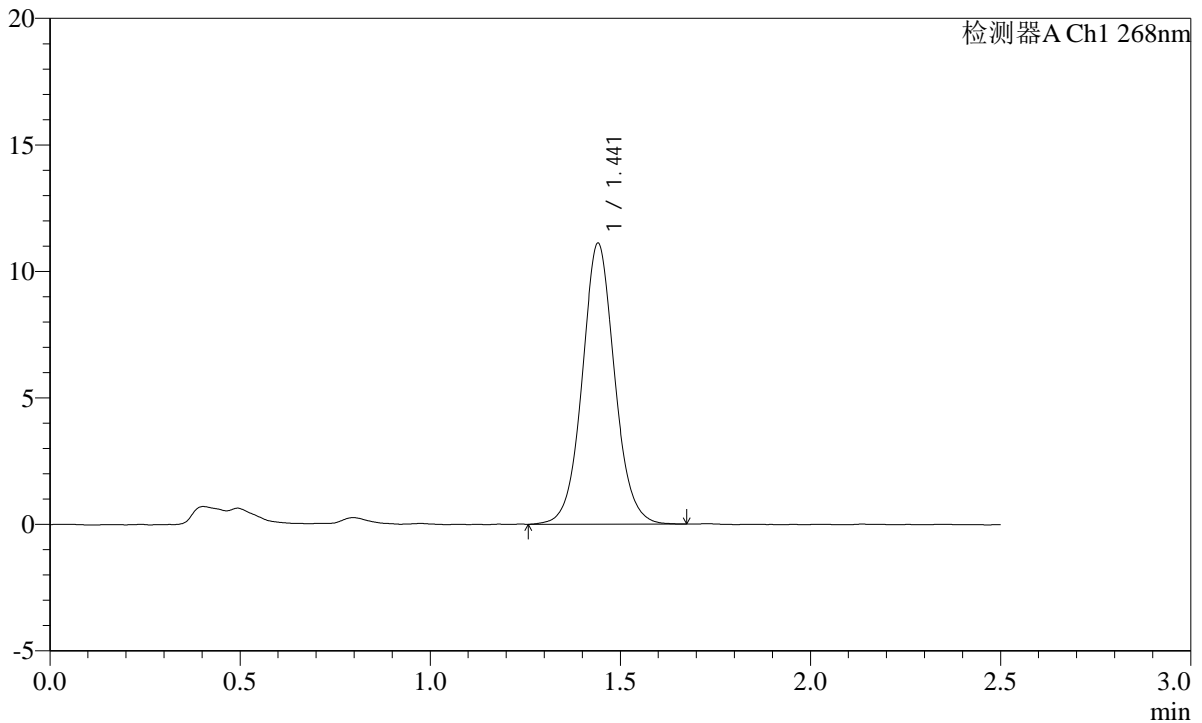
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

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	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

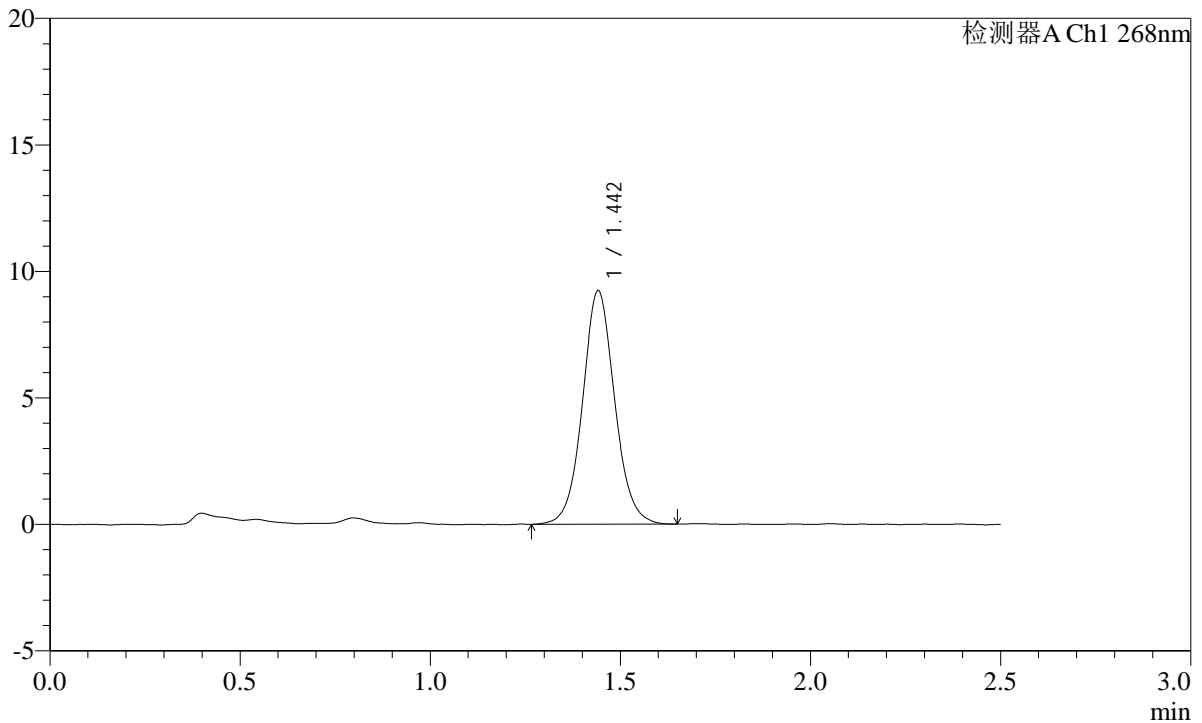
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 15:19:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:47	
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	1.442	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

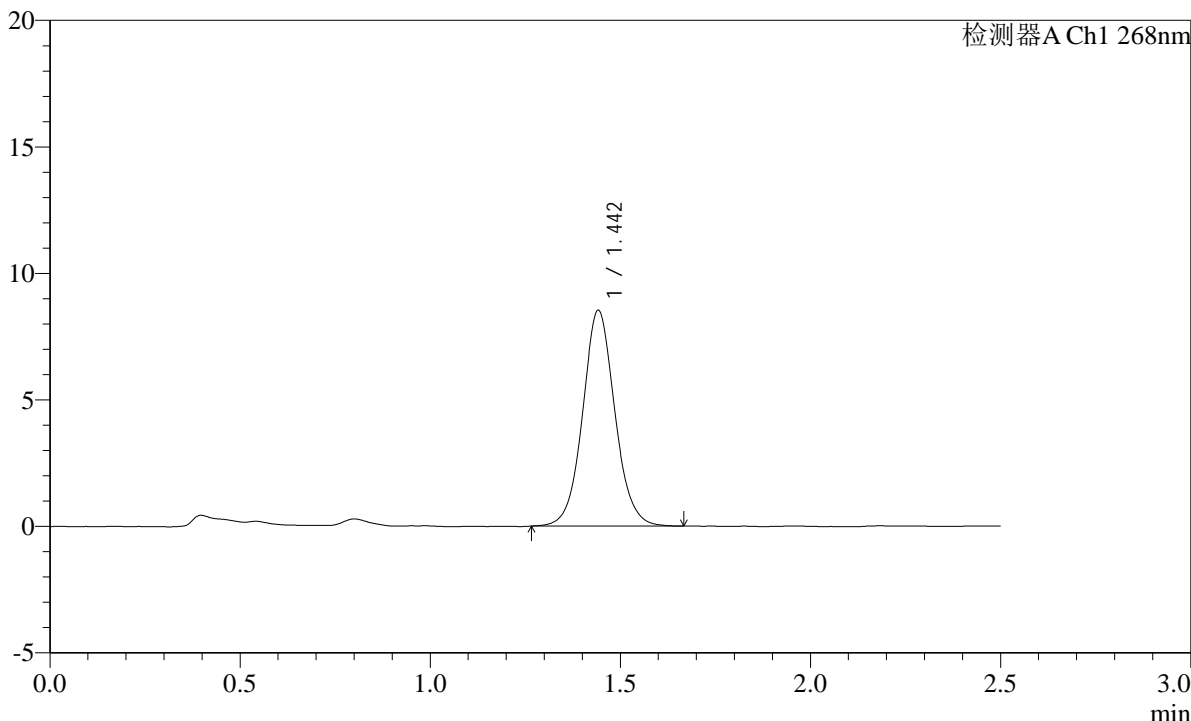
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 15:22:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:52:50	
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	50317	100.000	8487	1429	1.066	--
总计		50317	100.000	8487			

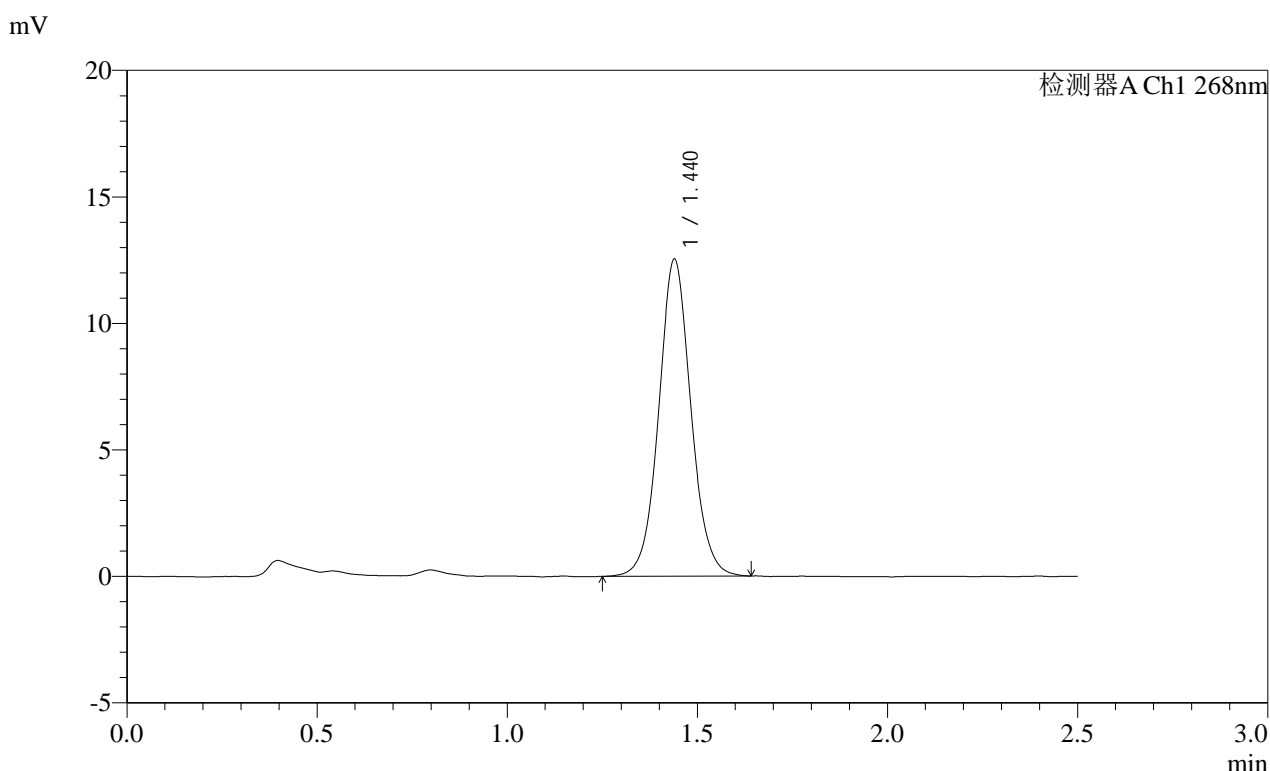
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

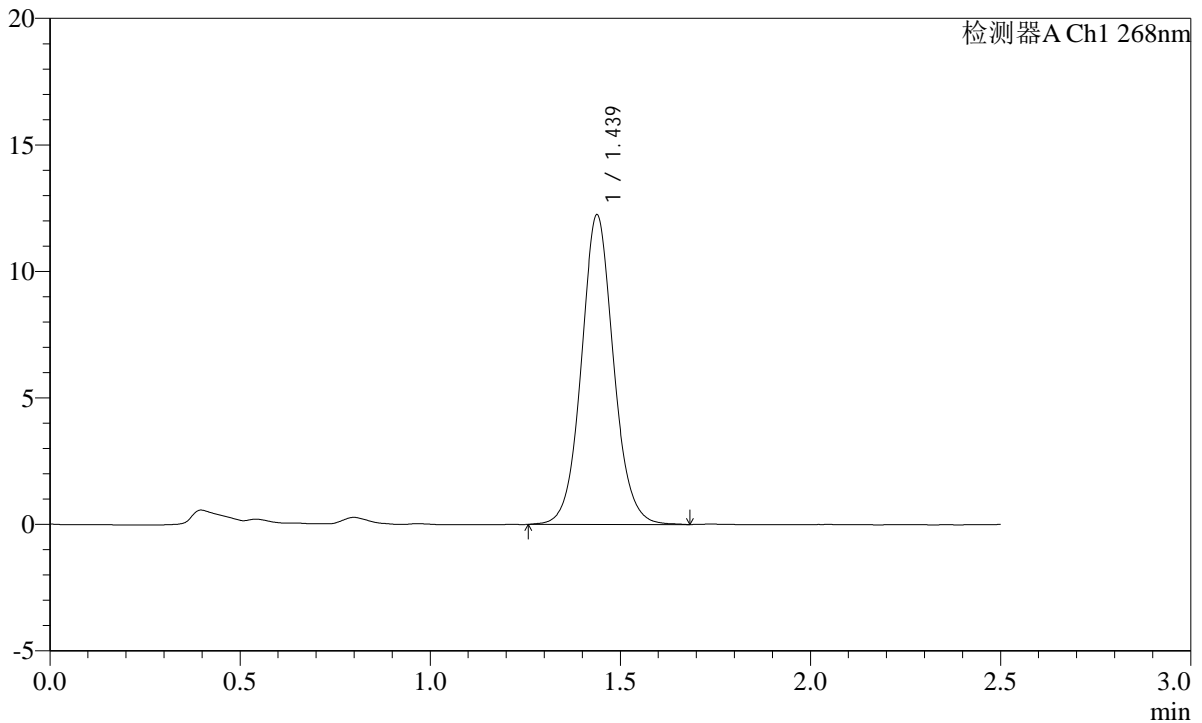
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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			

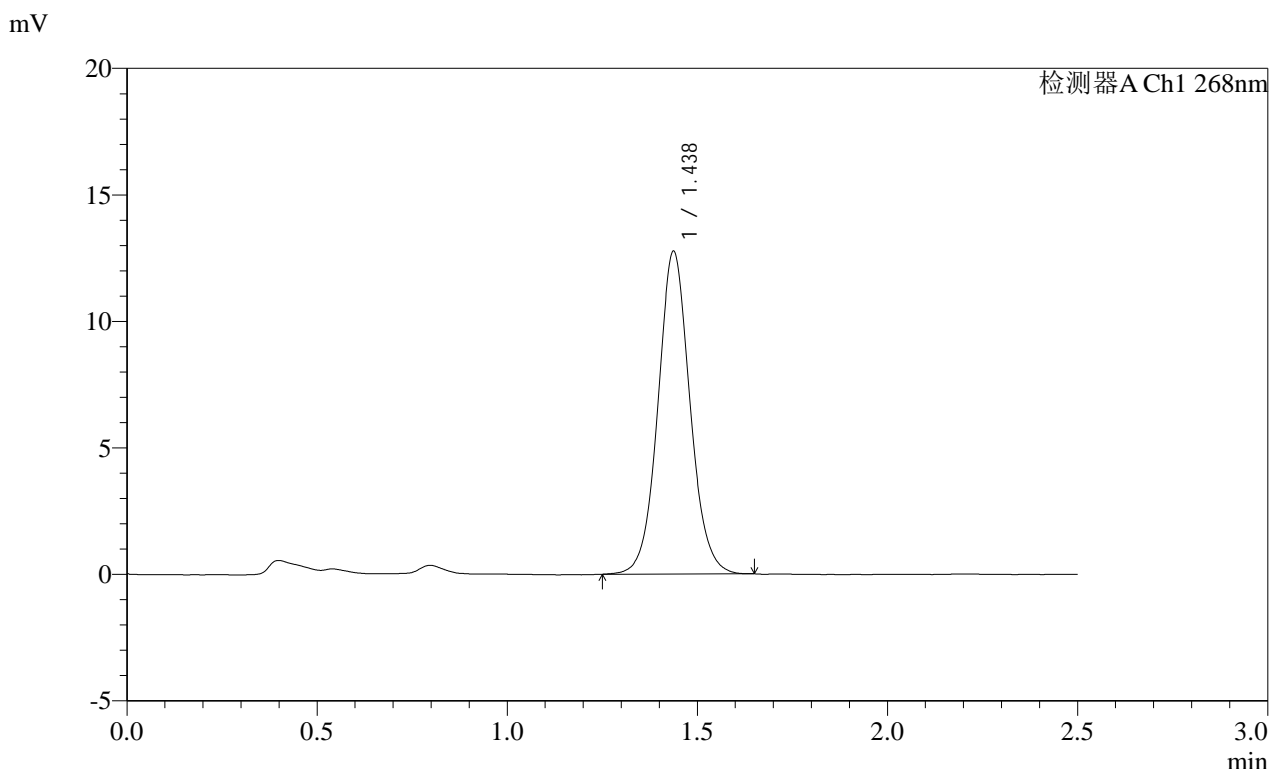
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

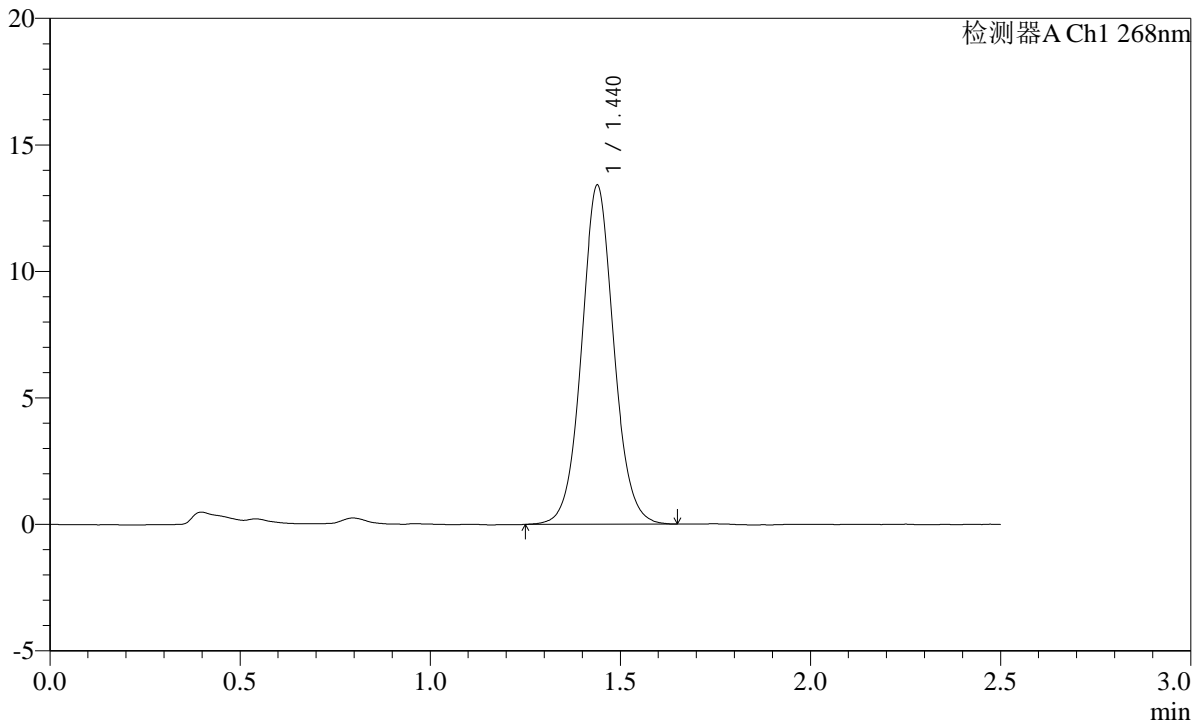
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

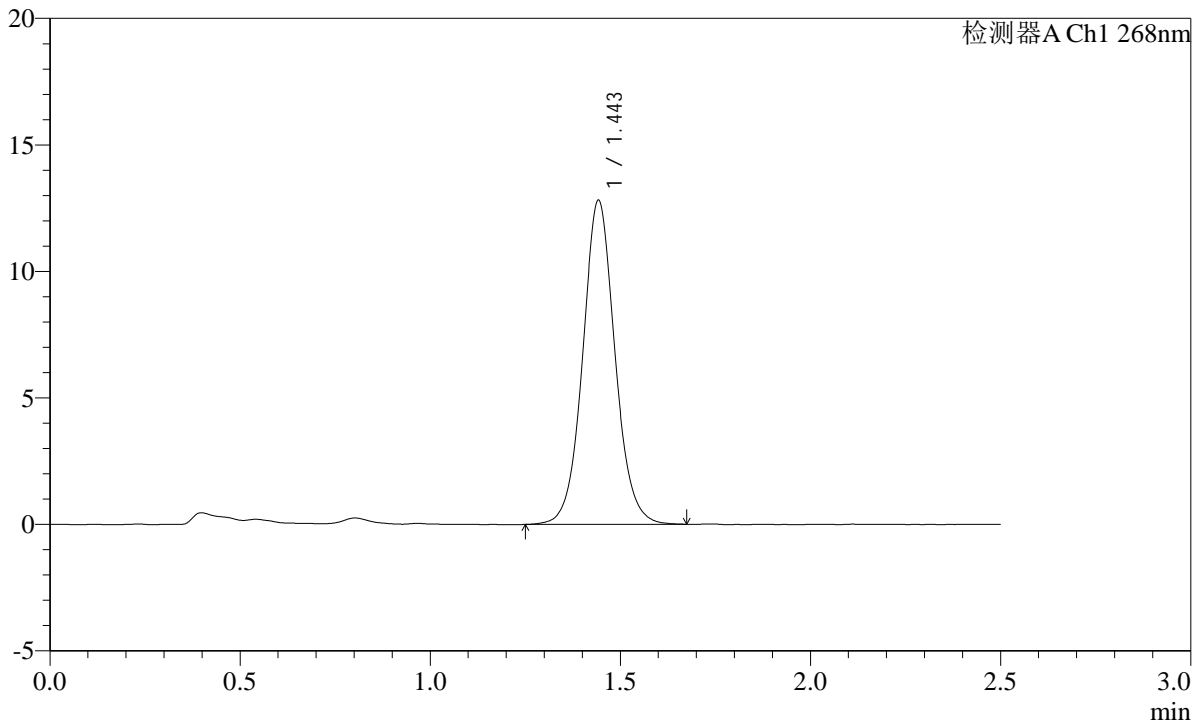
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 15:36:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:02	
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	1.443	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

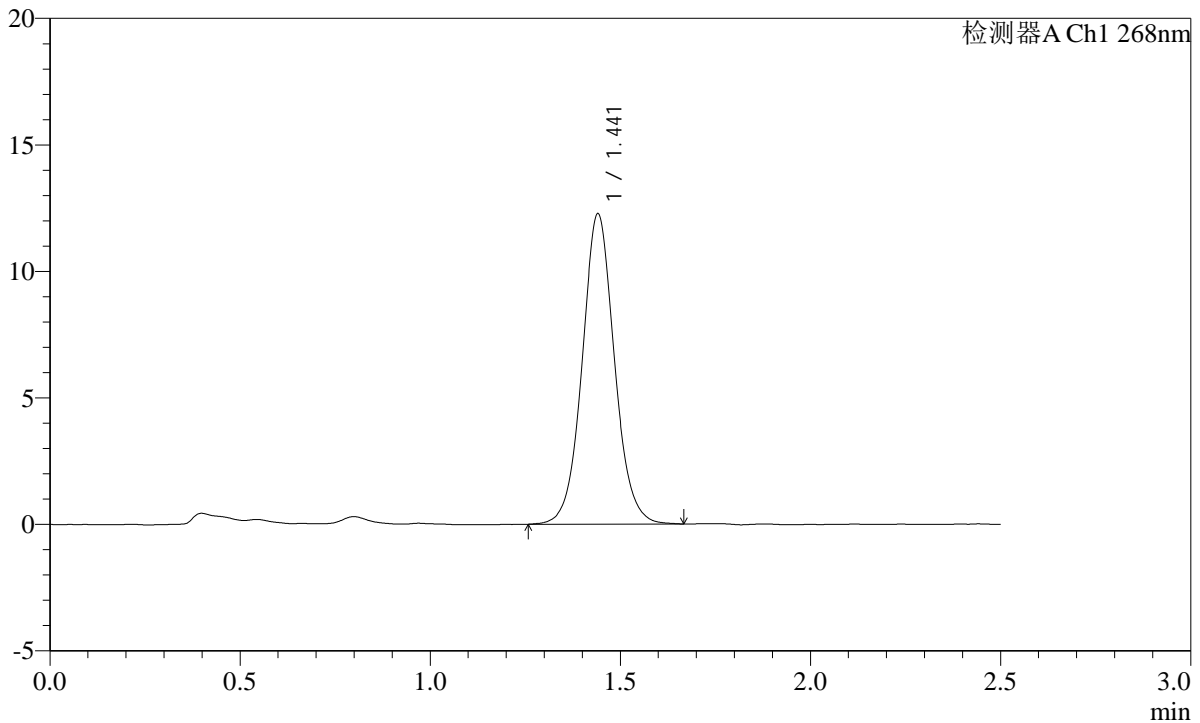
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

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	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

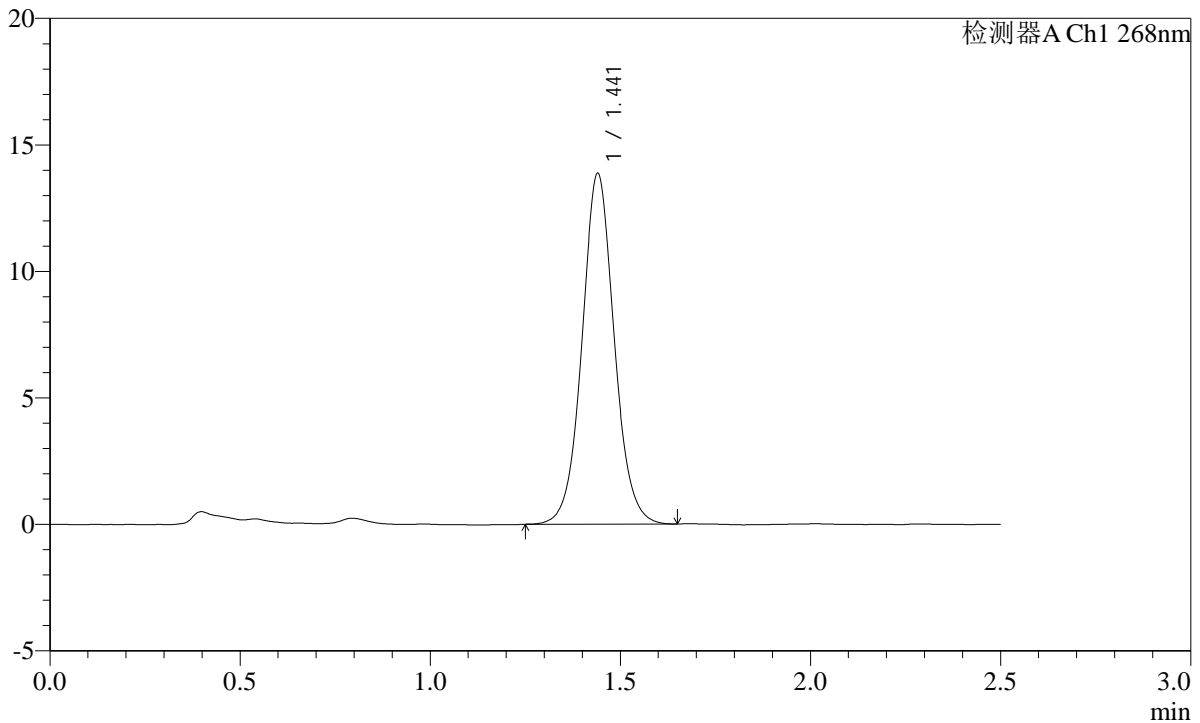
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

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	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

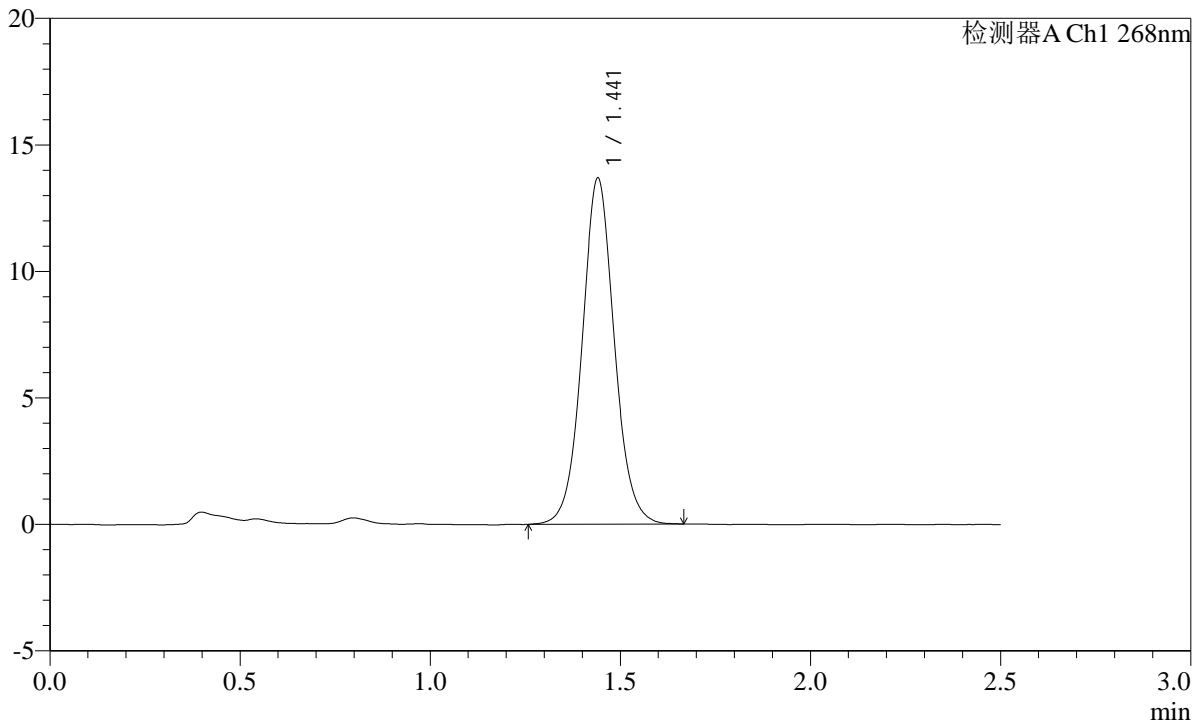
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

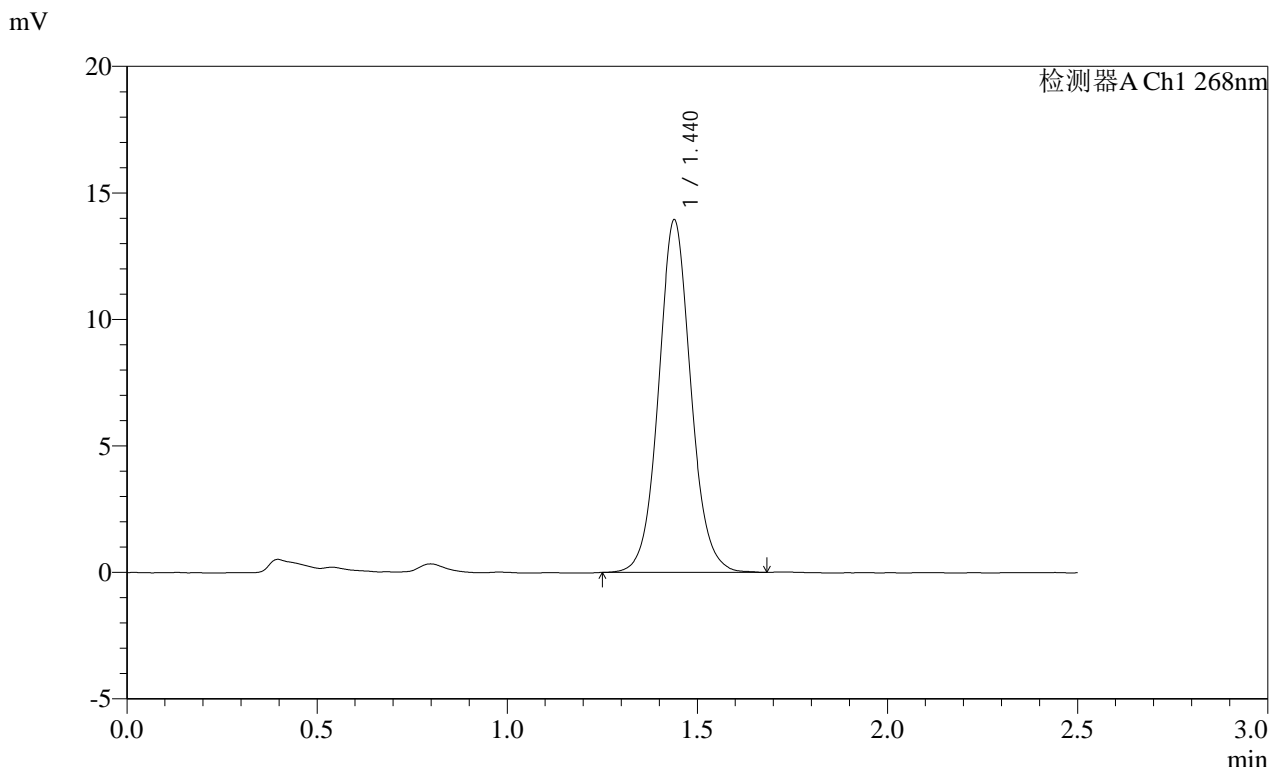
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

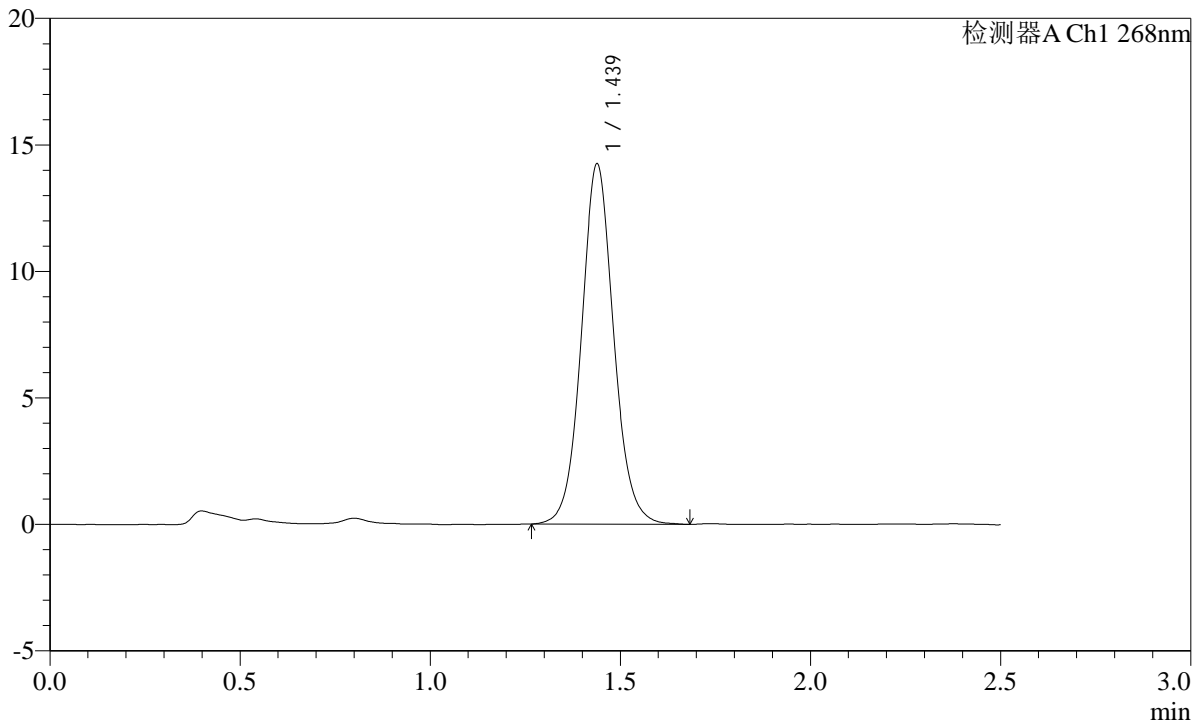
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

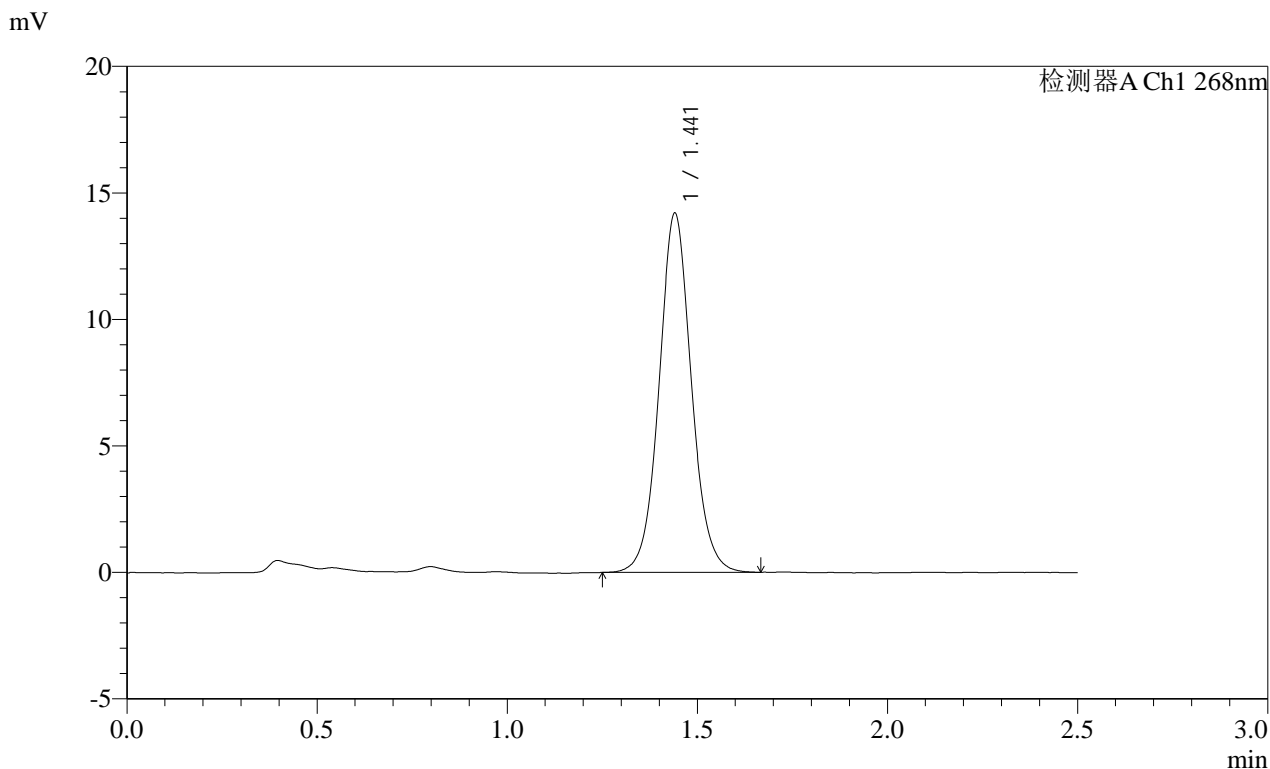
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 15:53:51	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:17	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	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

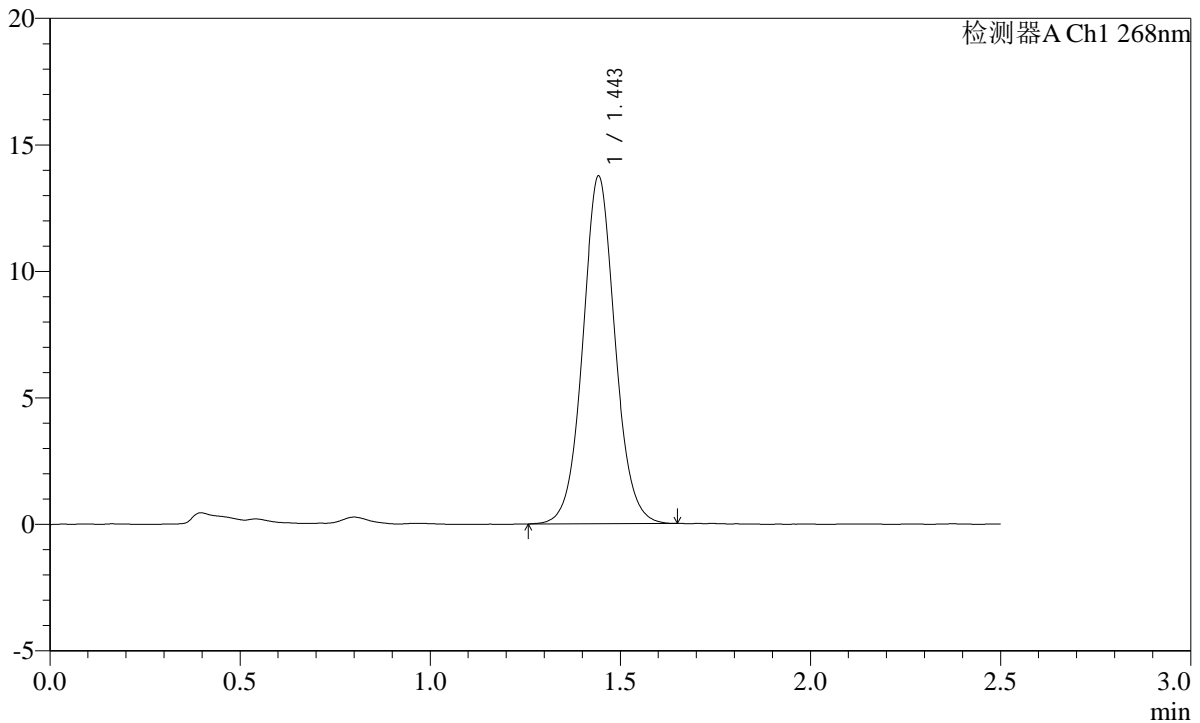
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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>

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	81142	100.000	13670	1428	1.058	--
总计		81142	100.000	13670			

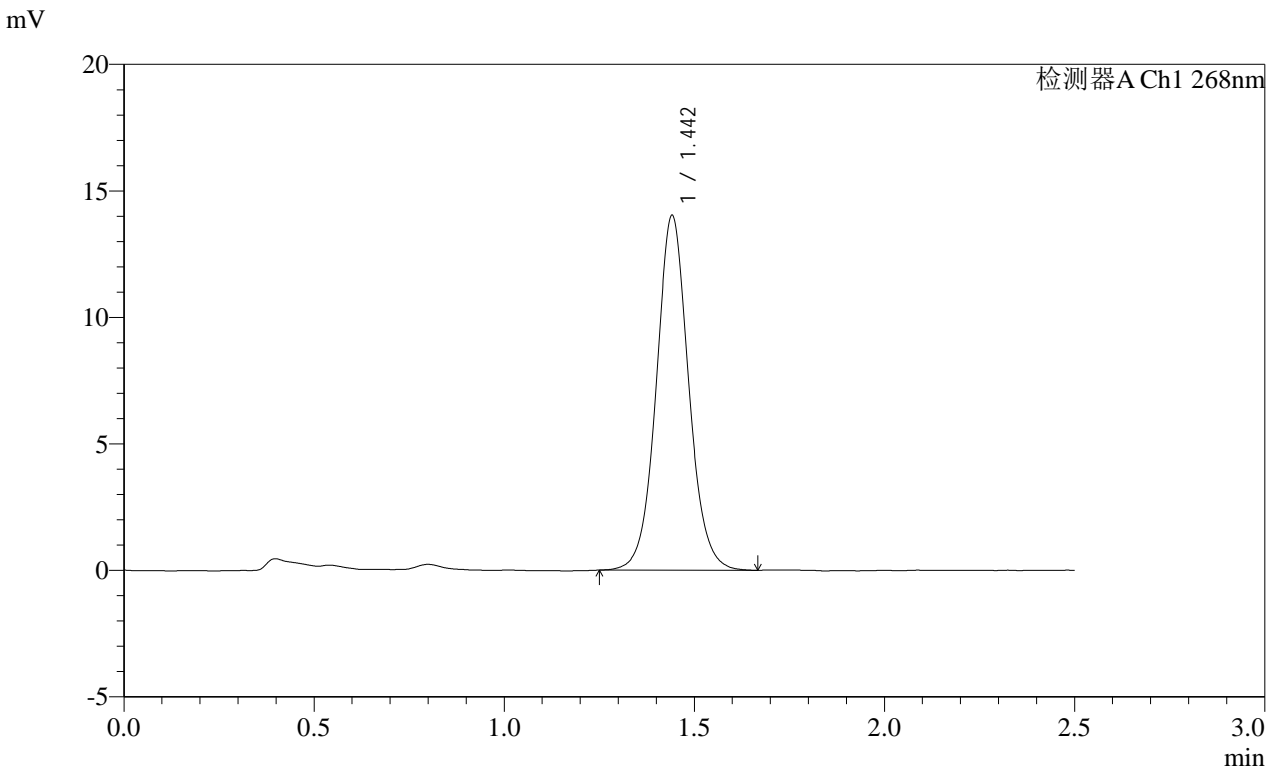
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片6
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

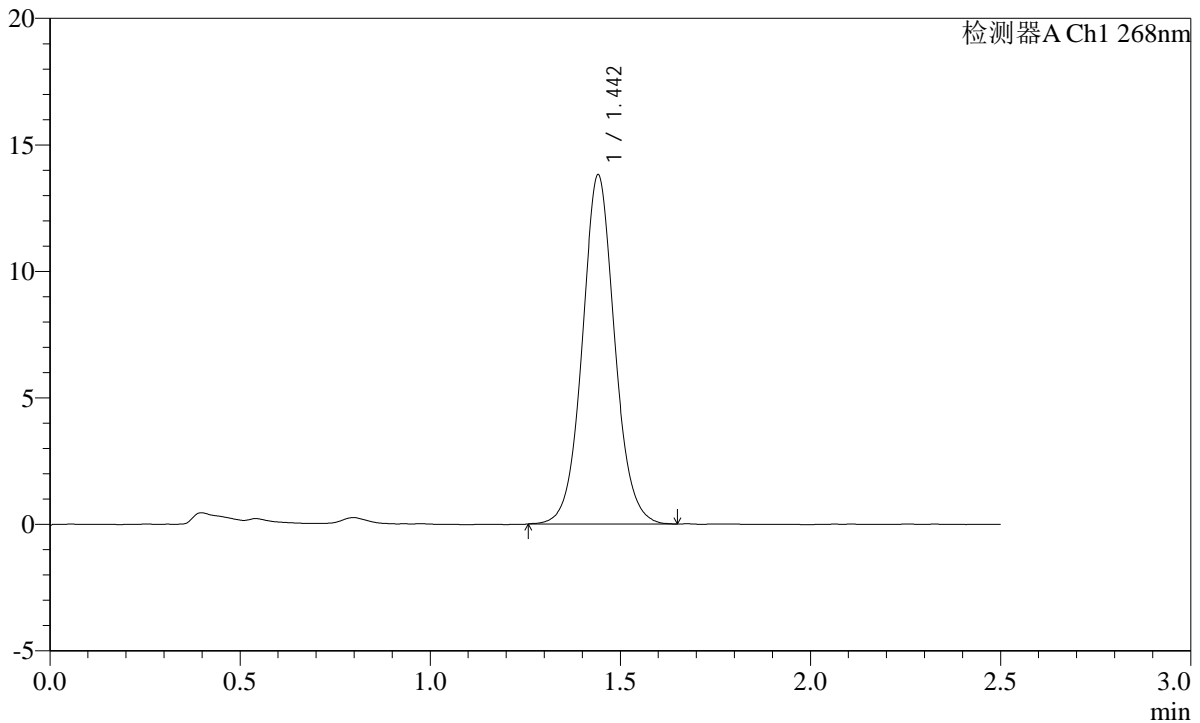
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:02:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:25	
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	81708	100.000	13741	1419	1.061	--
总计		81708	100.000	13741			

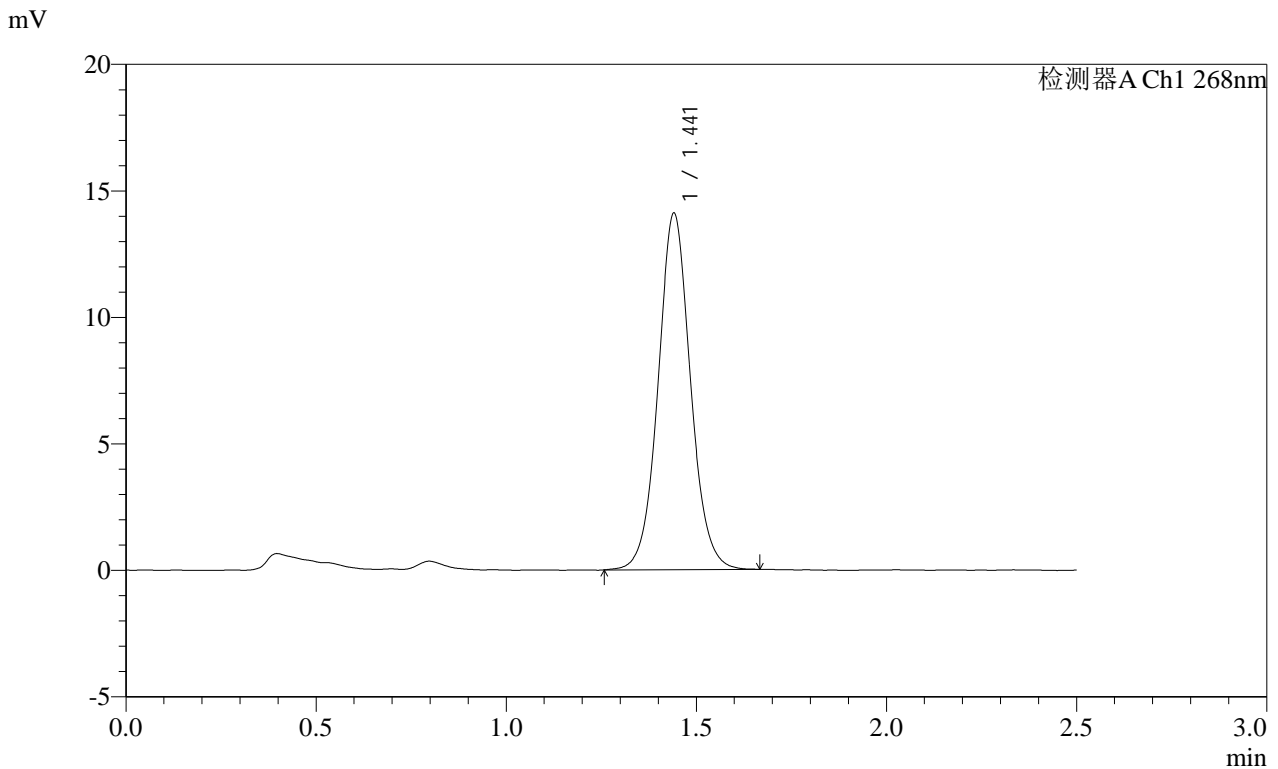
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片2
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

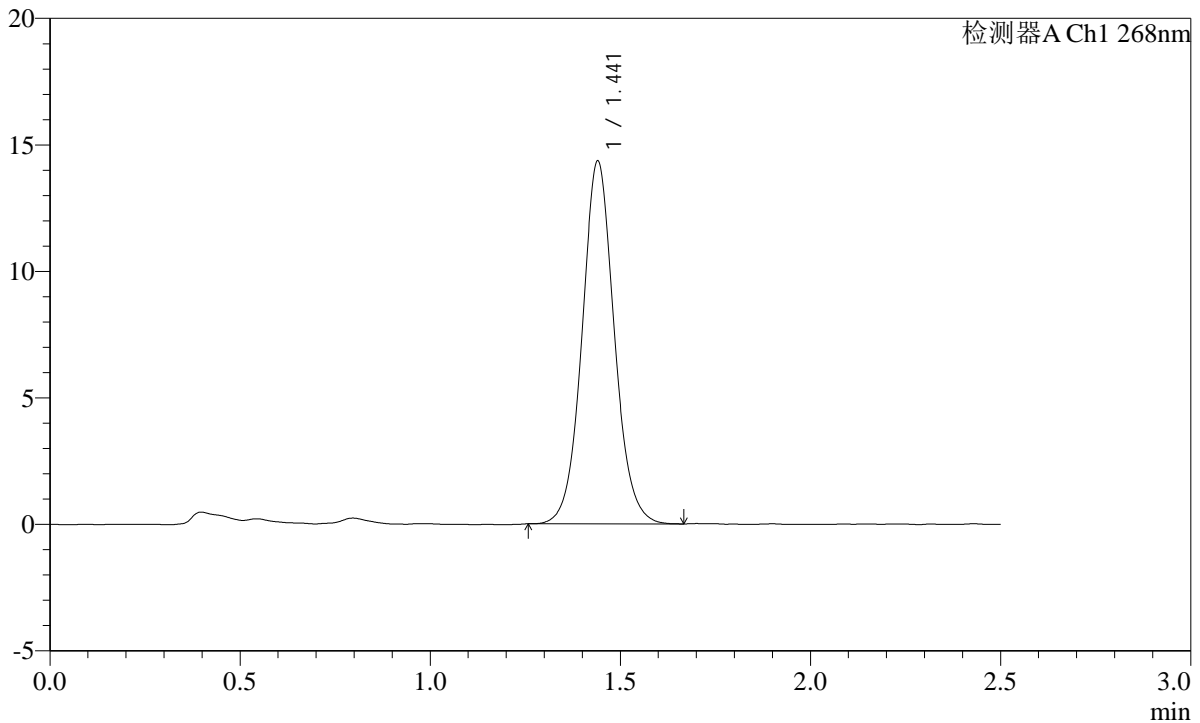
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:08:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:53:30 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	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

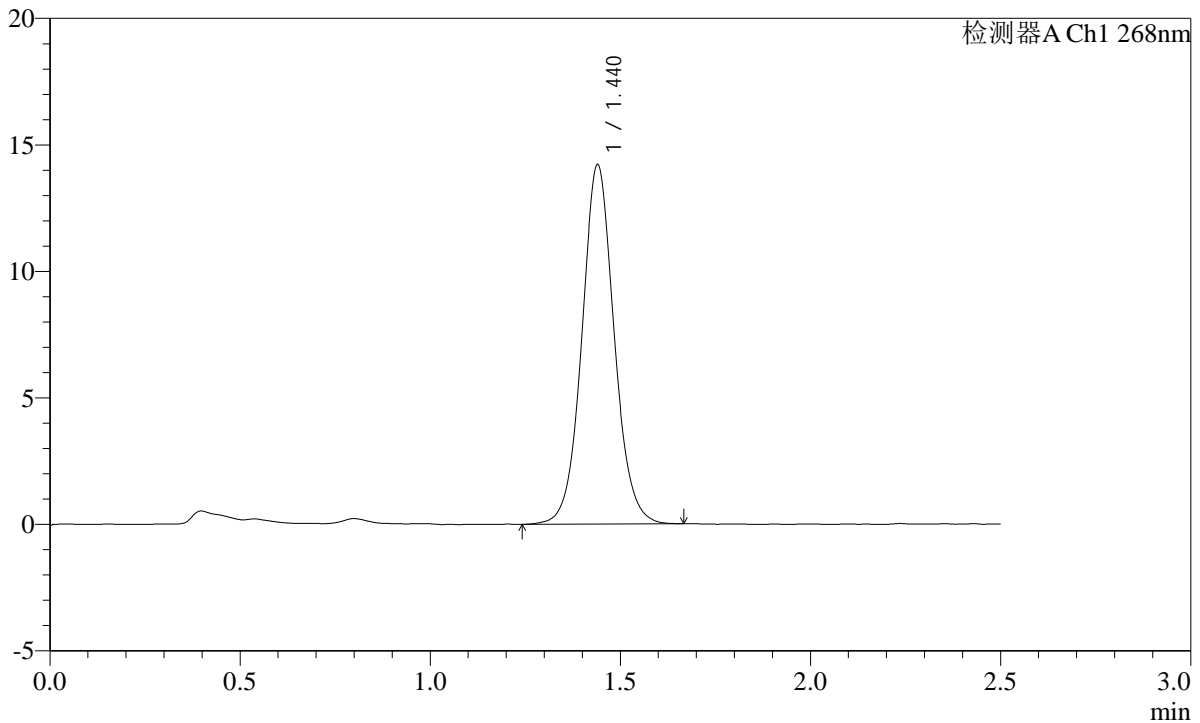
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:11:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:32 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	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

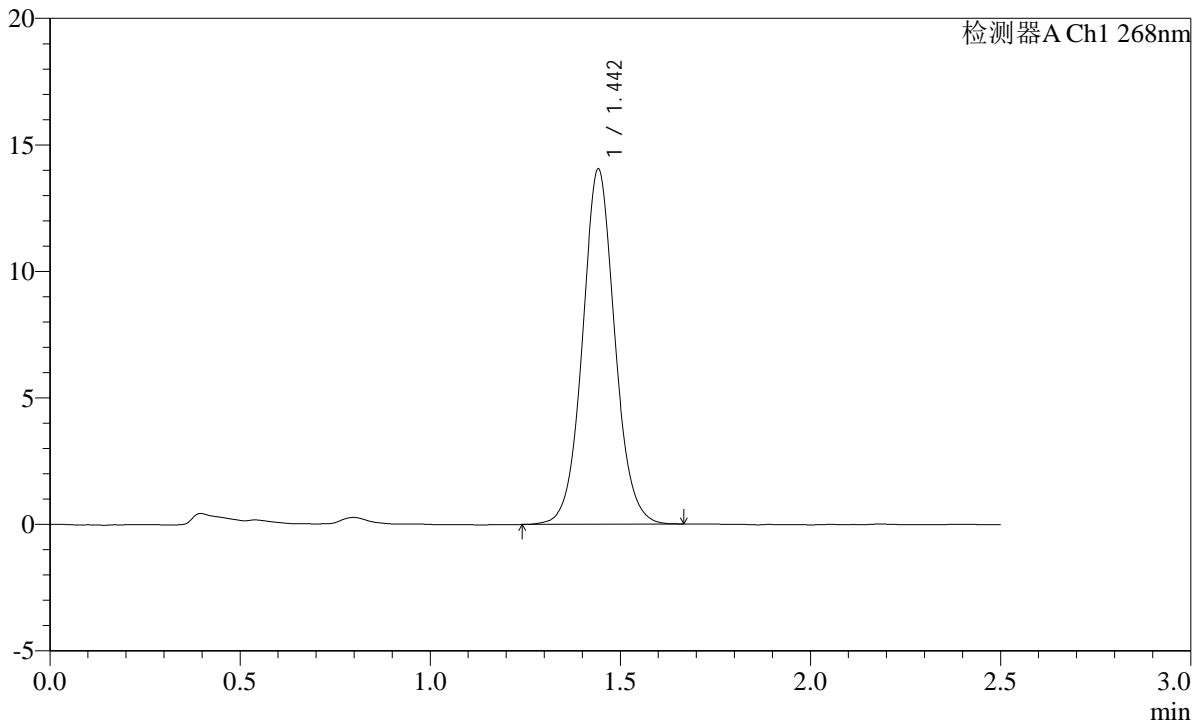
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

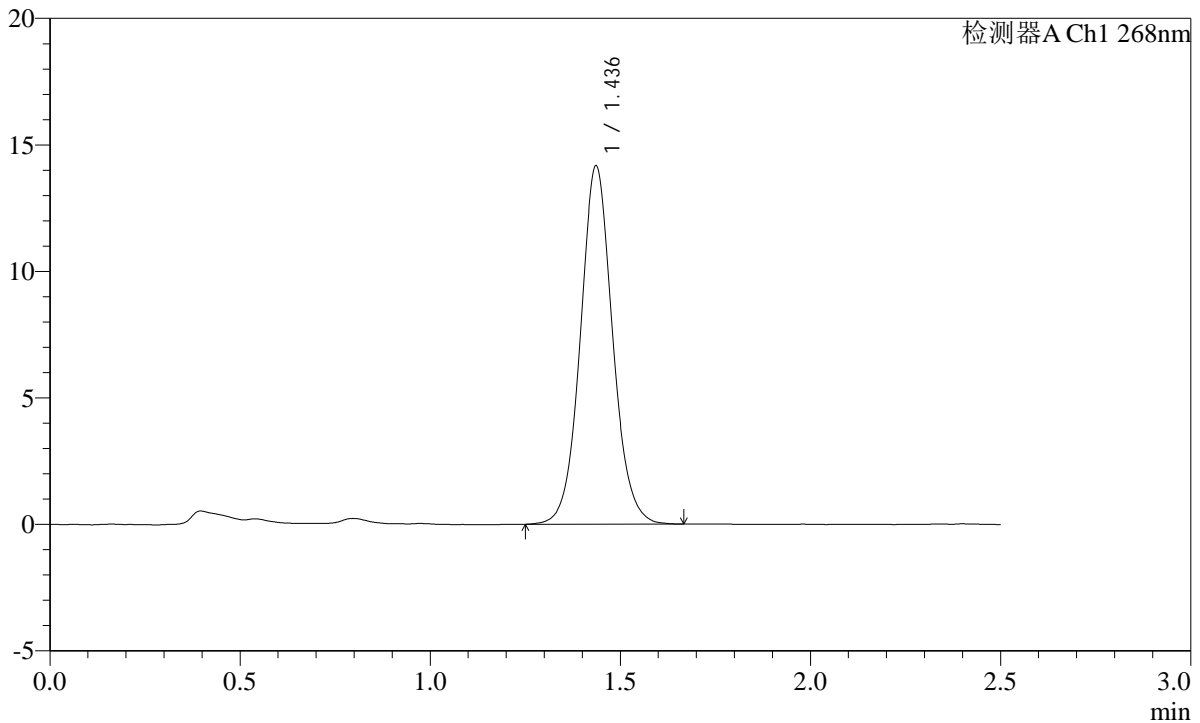
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

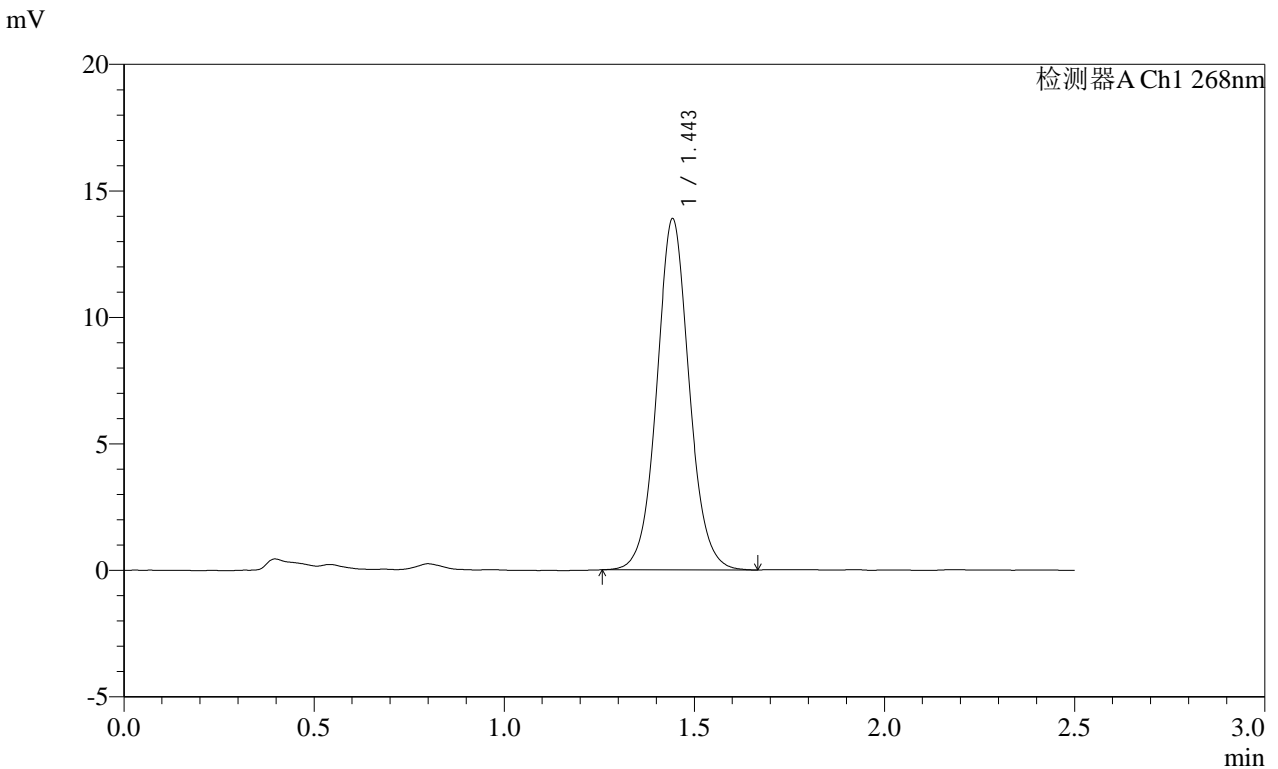
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	83615	100.000	14139	1421	1.068	--
总计		83615	100.000	14139			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

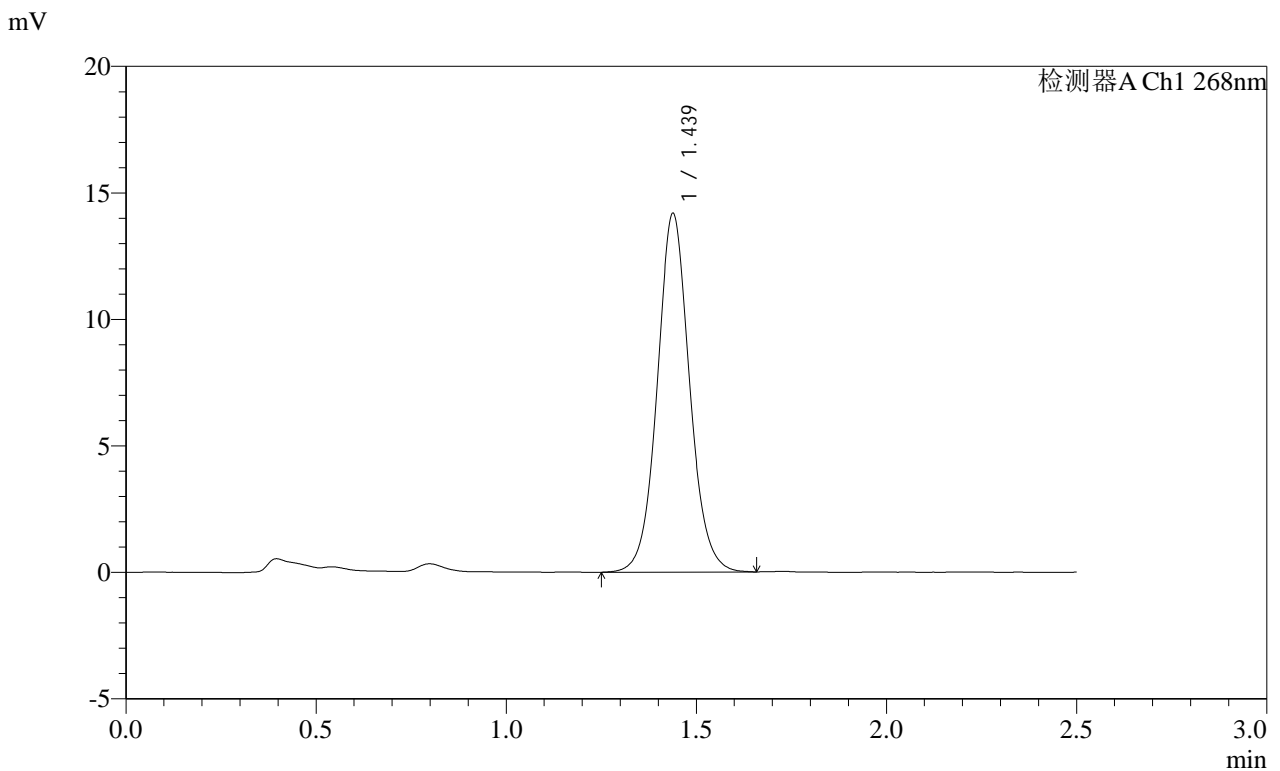
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	82335	100.000	13809	1419	1.059	--
总计		82335	100.000	13809			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

图107 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

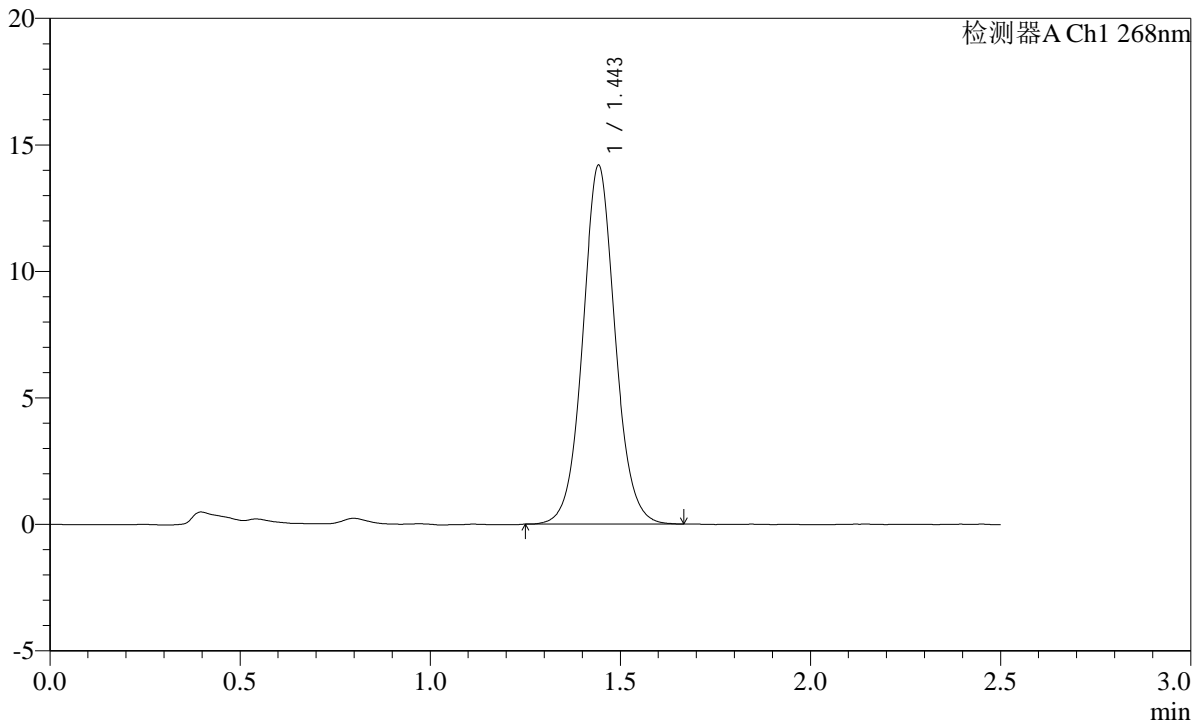
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-108-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:45 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	1.443	84074	100.000	14105	1420	1.060	--
总计		84074	100.000	14105			

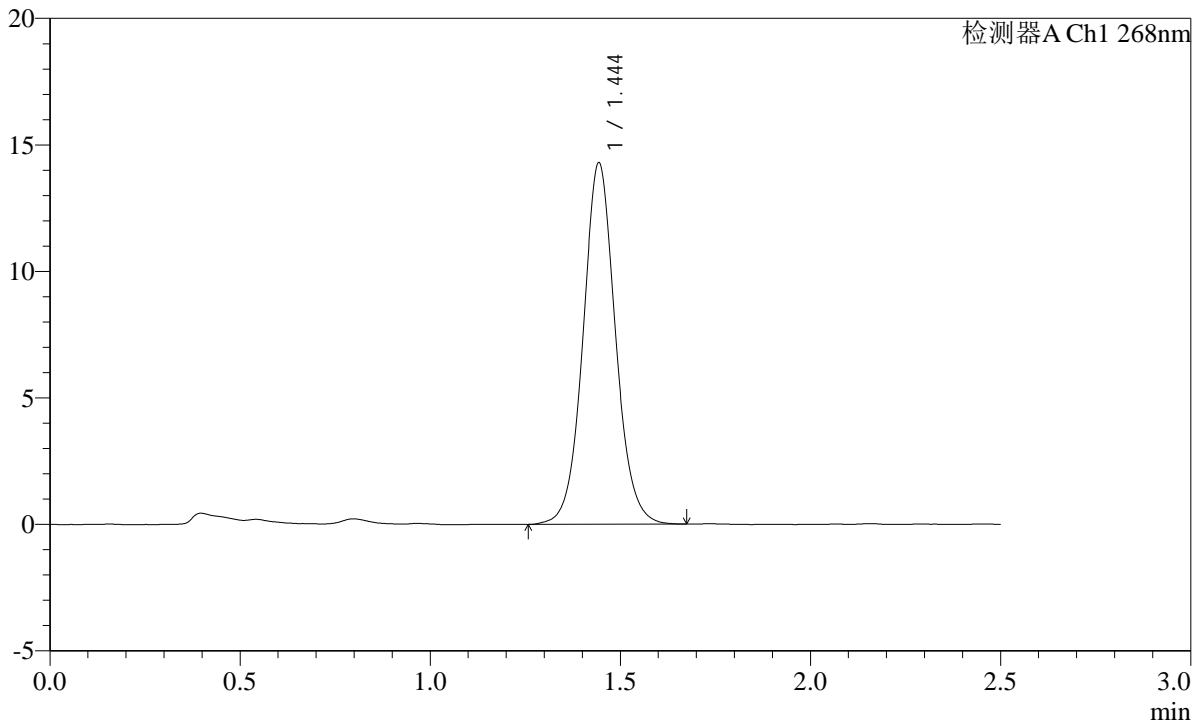
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:28:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:48	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

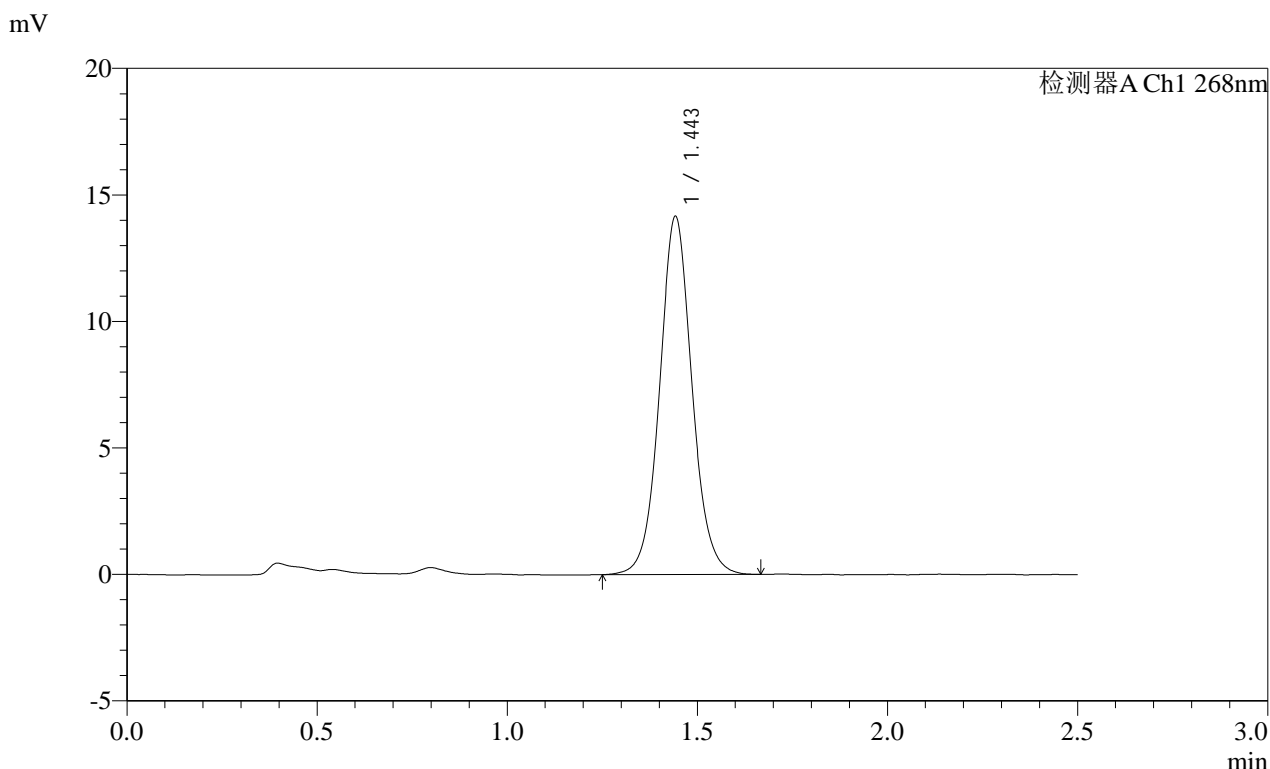
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	84756	100.000	14237	1419	1.063	--
总计		84756	100.000	14237			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

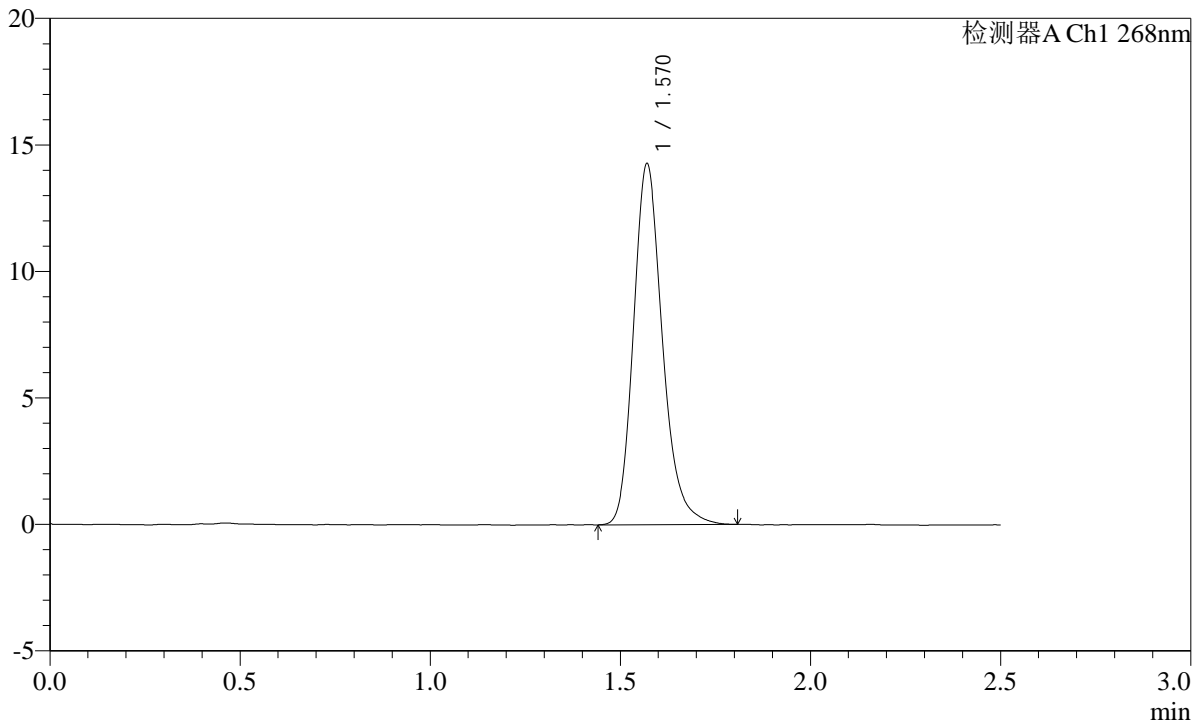
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:34:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:52	
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

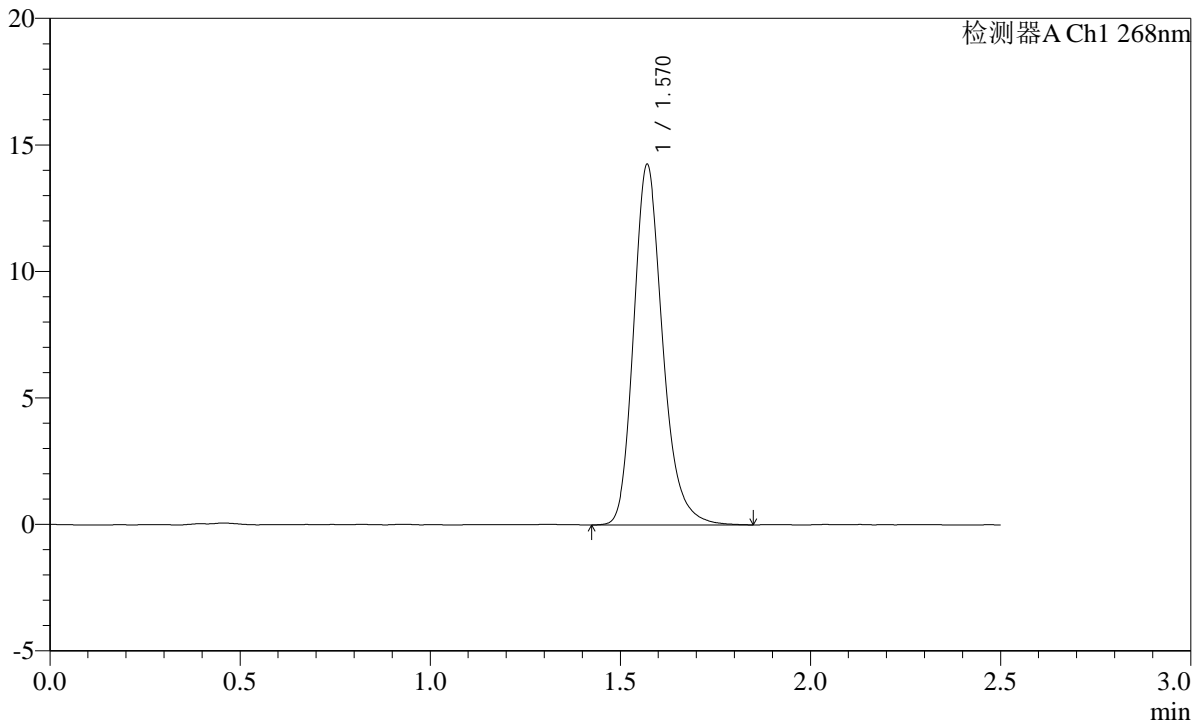
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

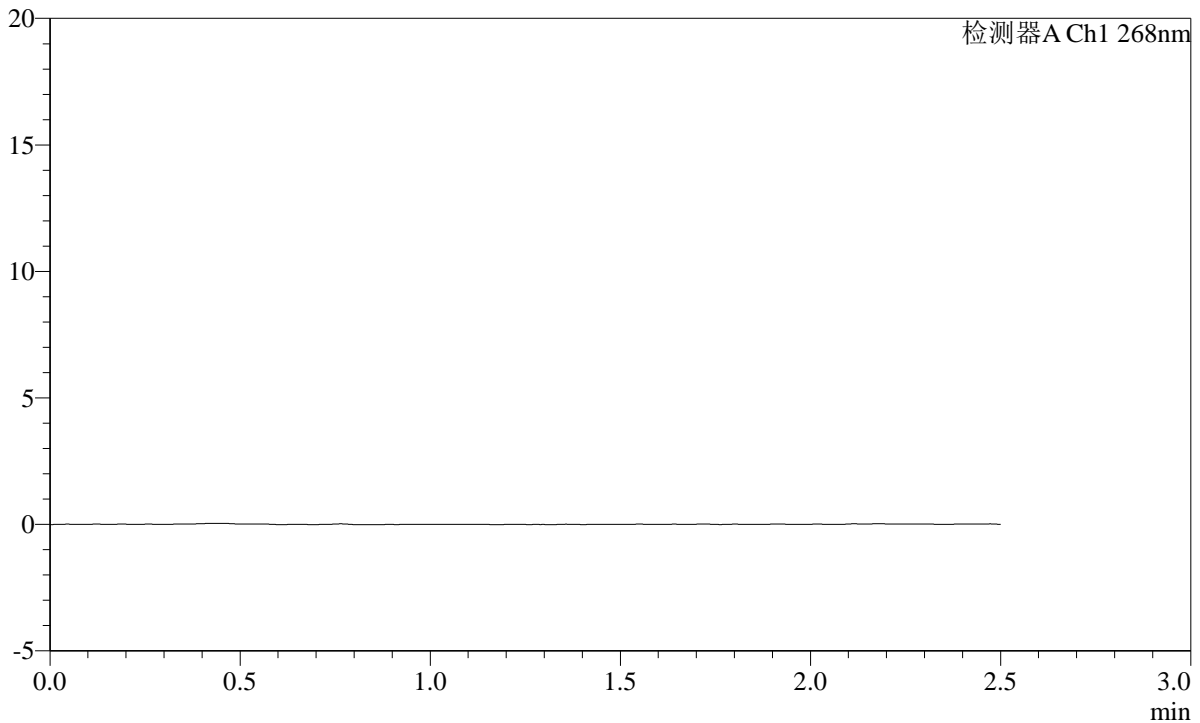
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:40:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:53:57	
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

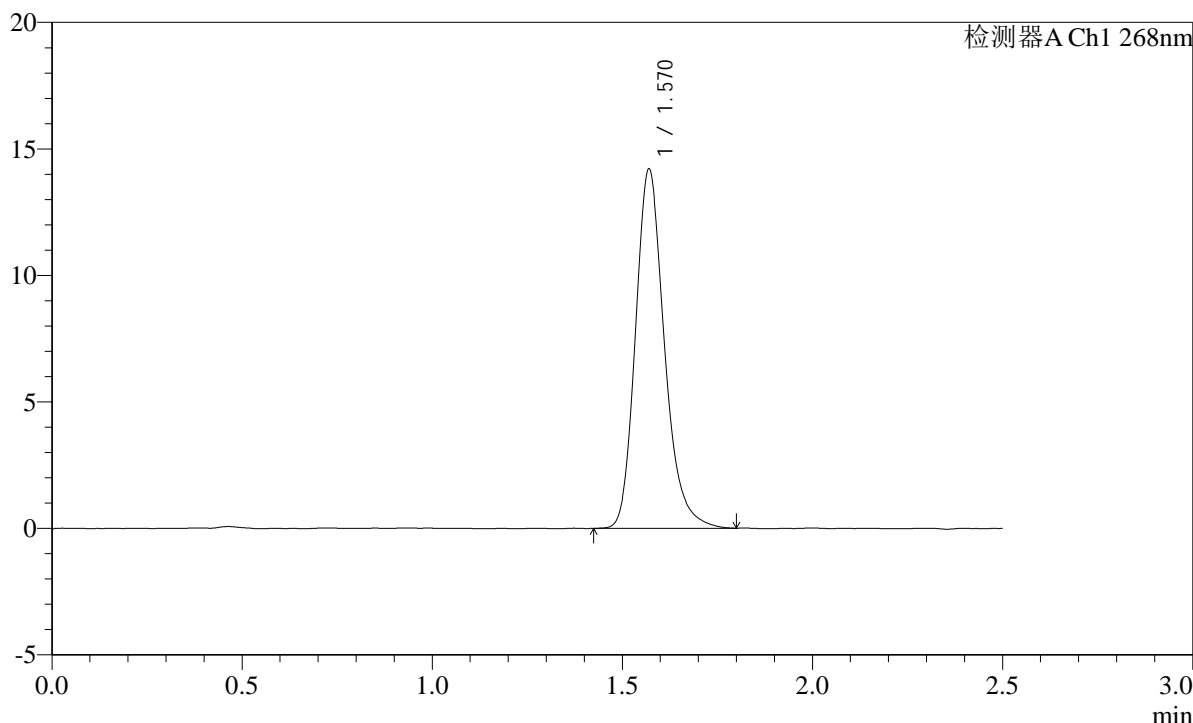
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-114-2 - 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
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 16:42:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:54:00 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	1.570	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

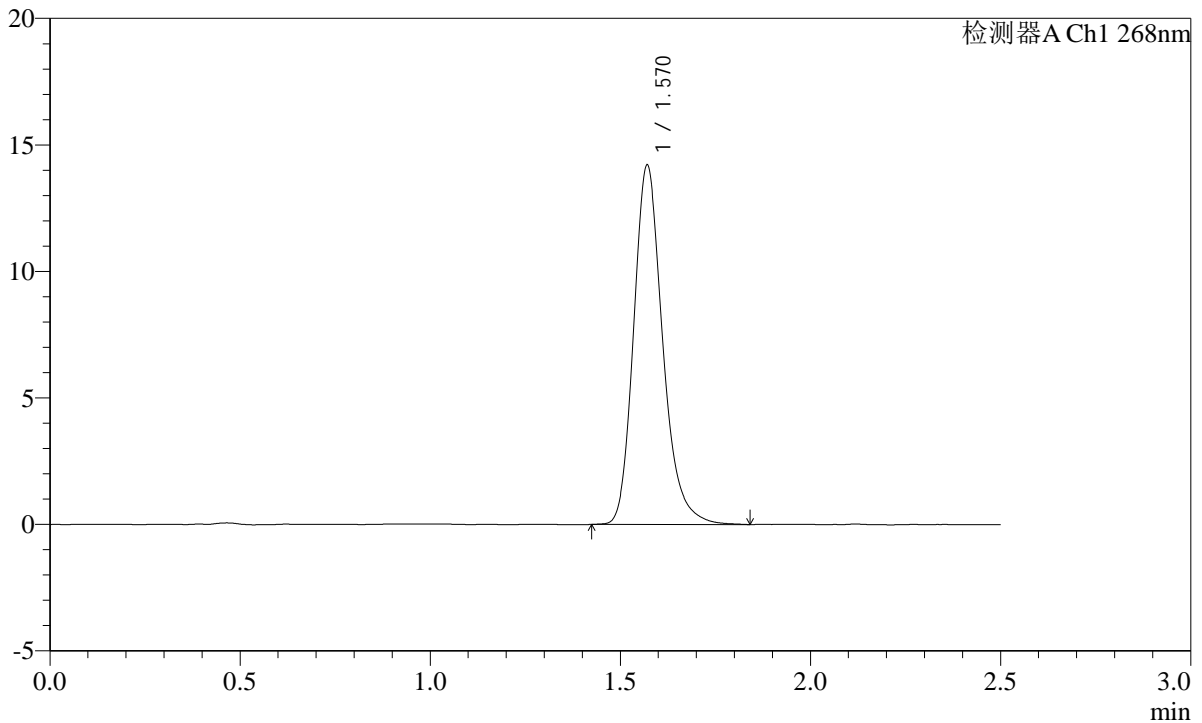
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:45:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:02 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	1.570	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

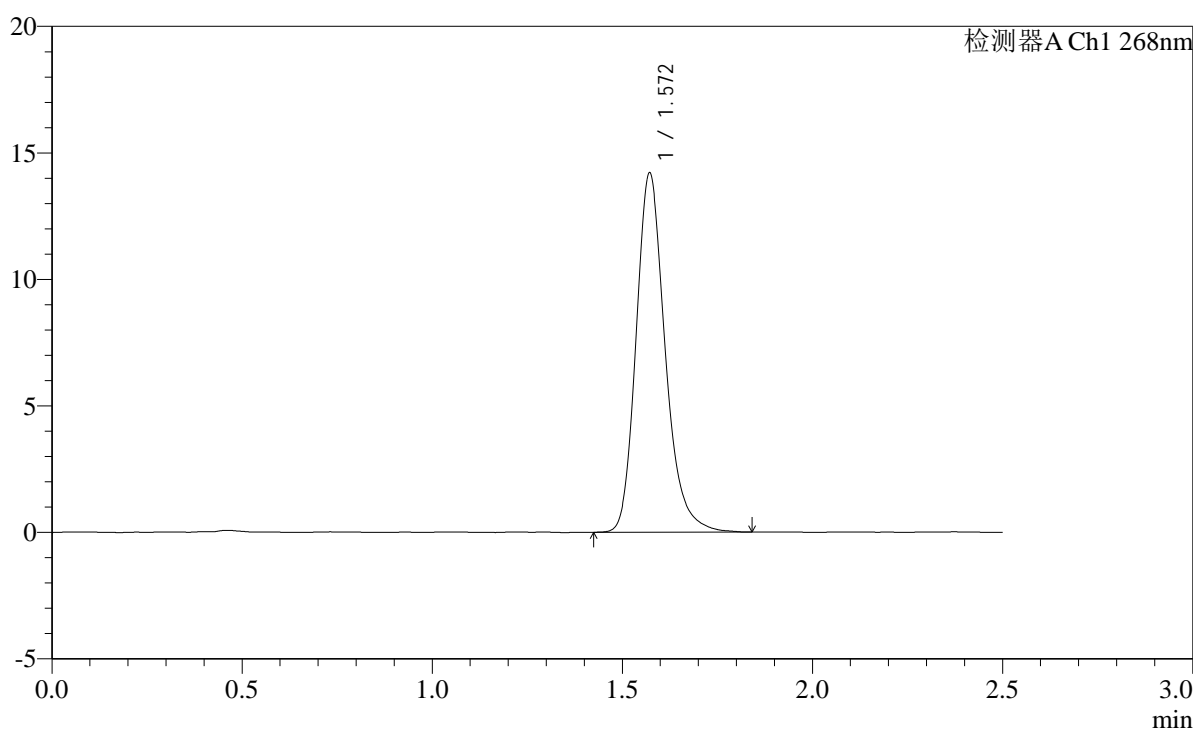
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-116-2 - 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 μ l 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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长:268nm

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-117-2 - 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

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/12/28 16:51:37

实验者: xiexinhui

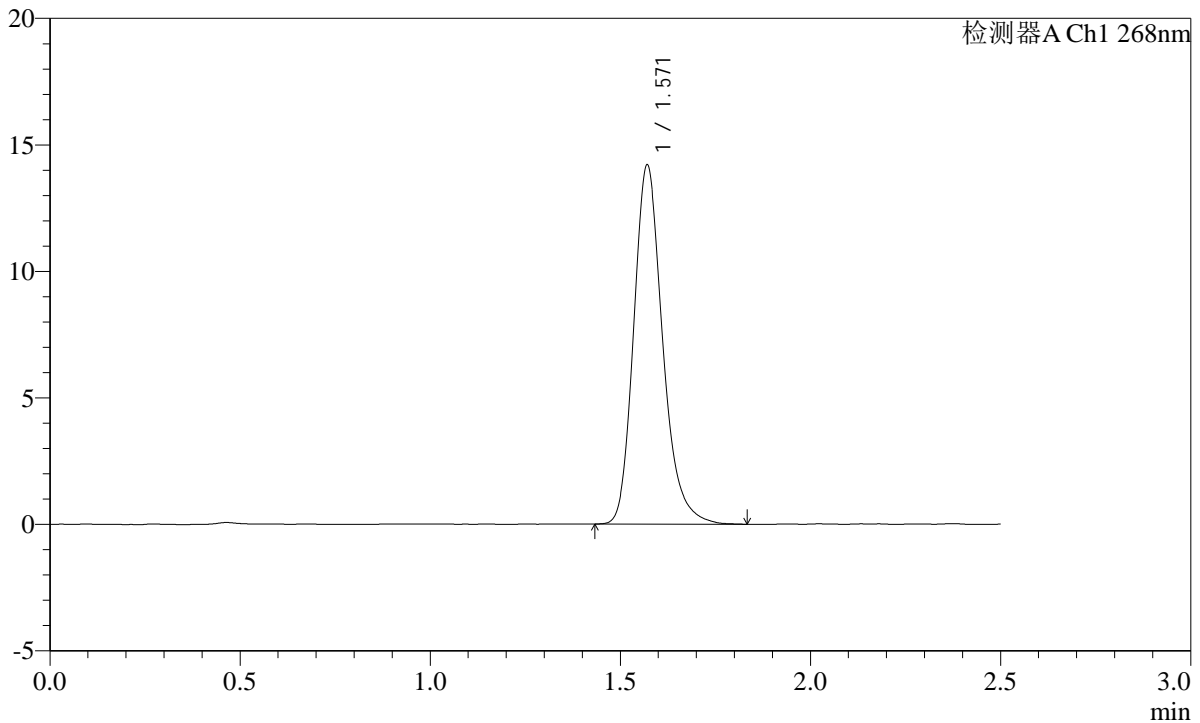
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:07

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	1.571	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

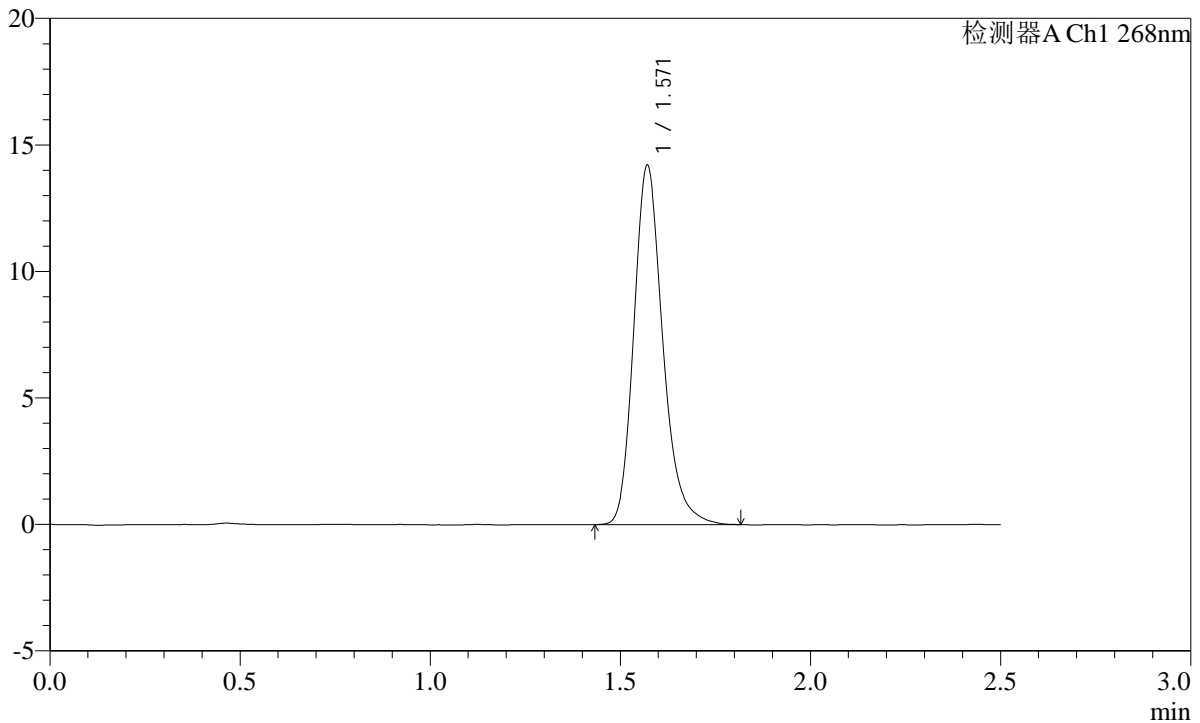
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

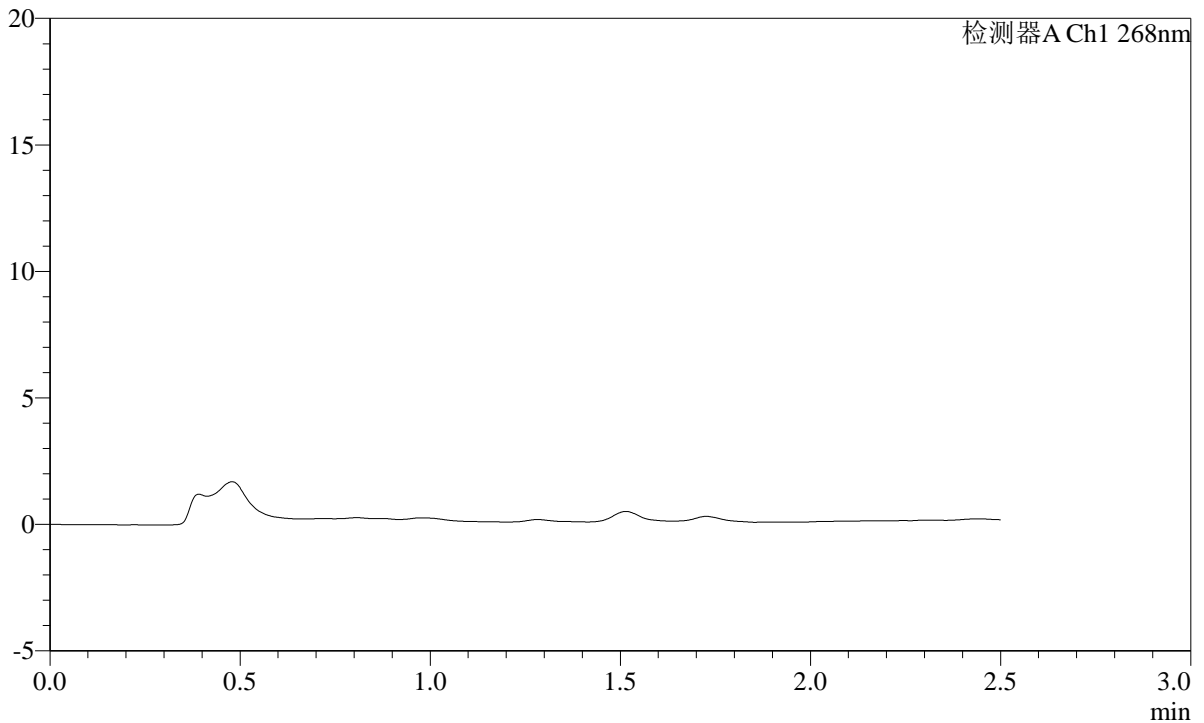
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:57:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:11	
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)
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

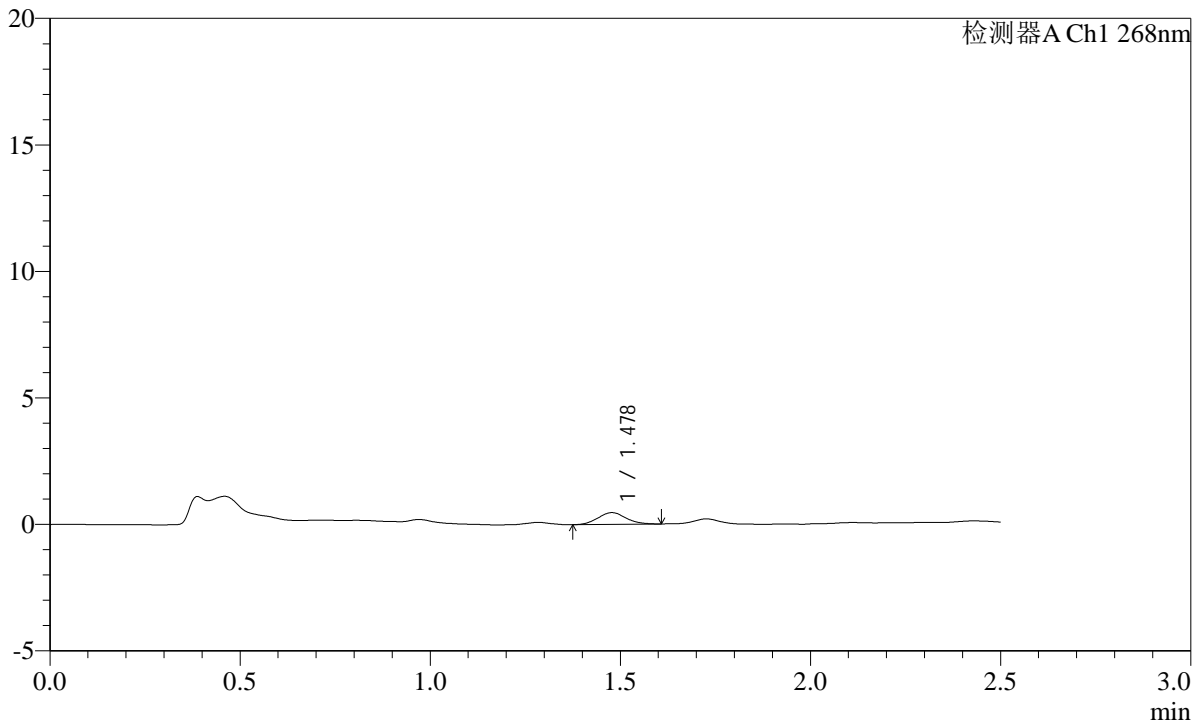
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

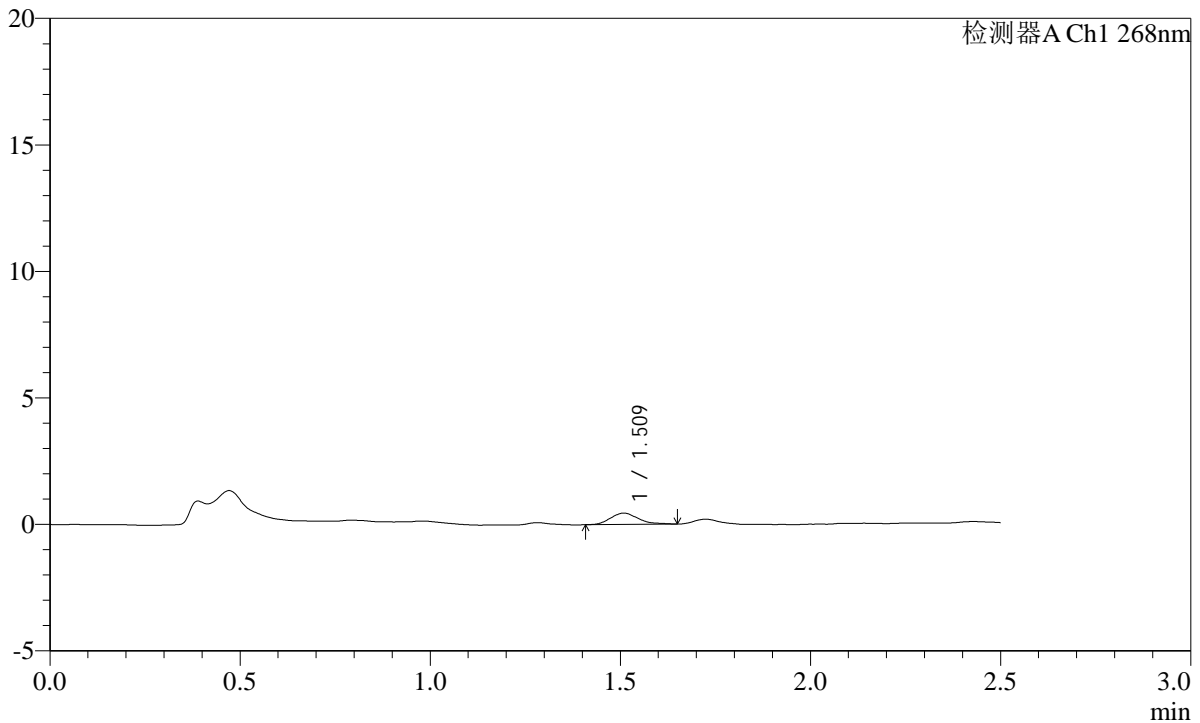
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:03:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:16	
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

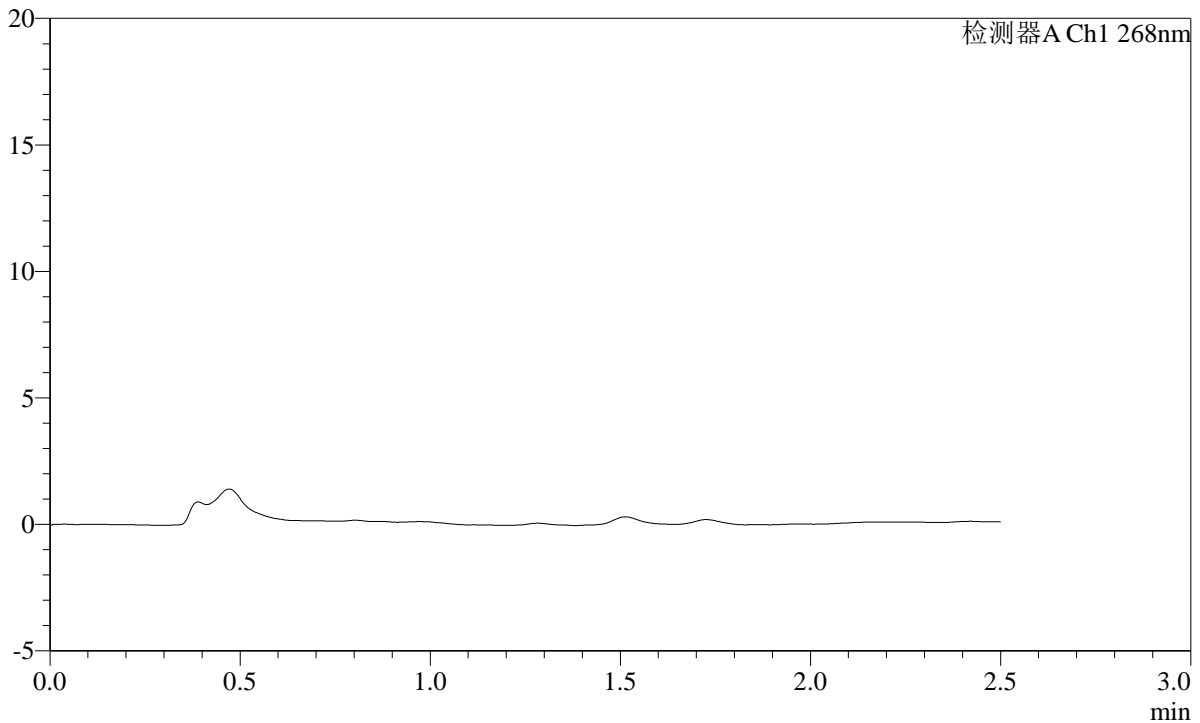
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:05:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:19	
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)
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

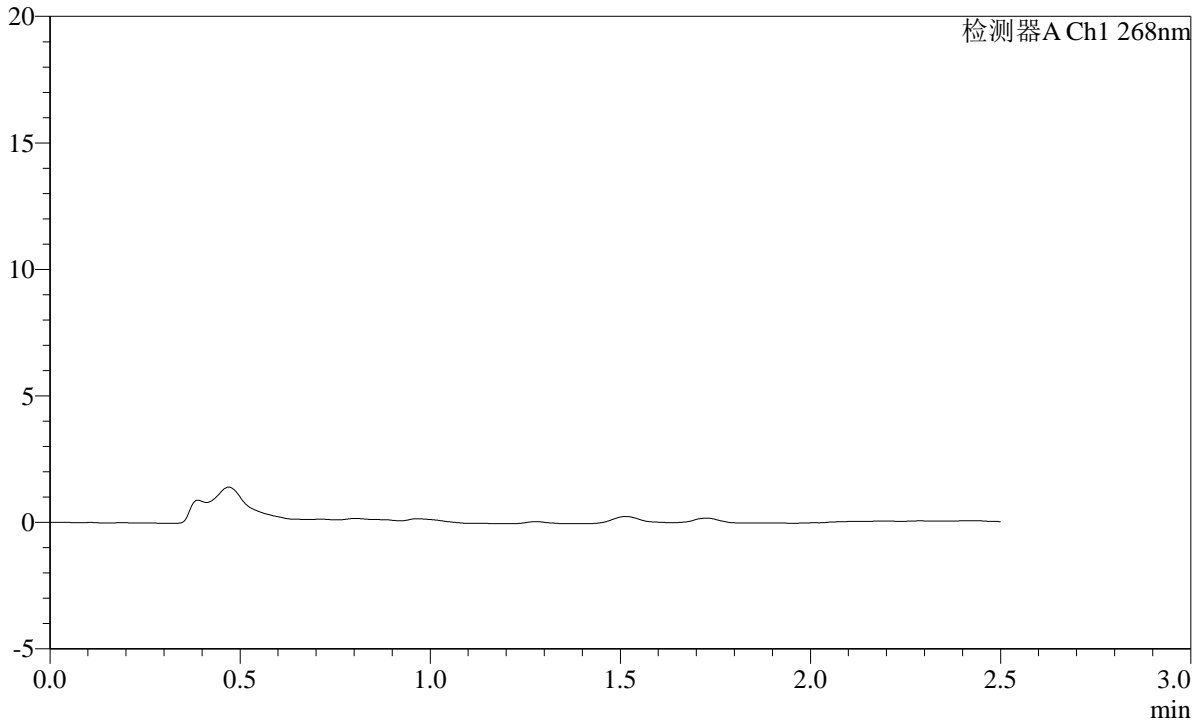
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:08:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 08:54:21 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: Peak No., Retention Time, Area, Area%, Height, Theoretical Plates(USP), Tail Factor, Separation(USP). The 'Total' row is currently empty.

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

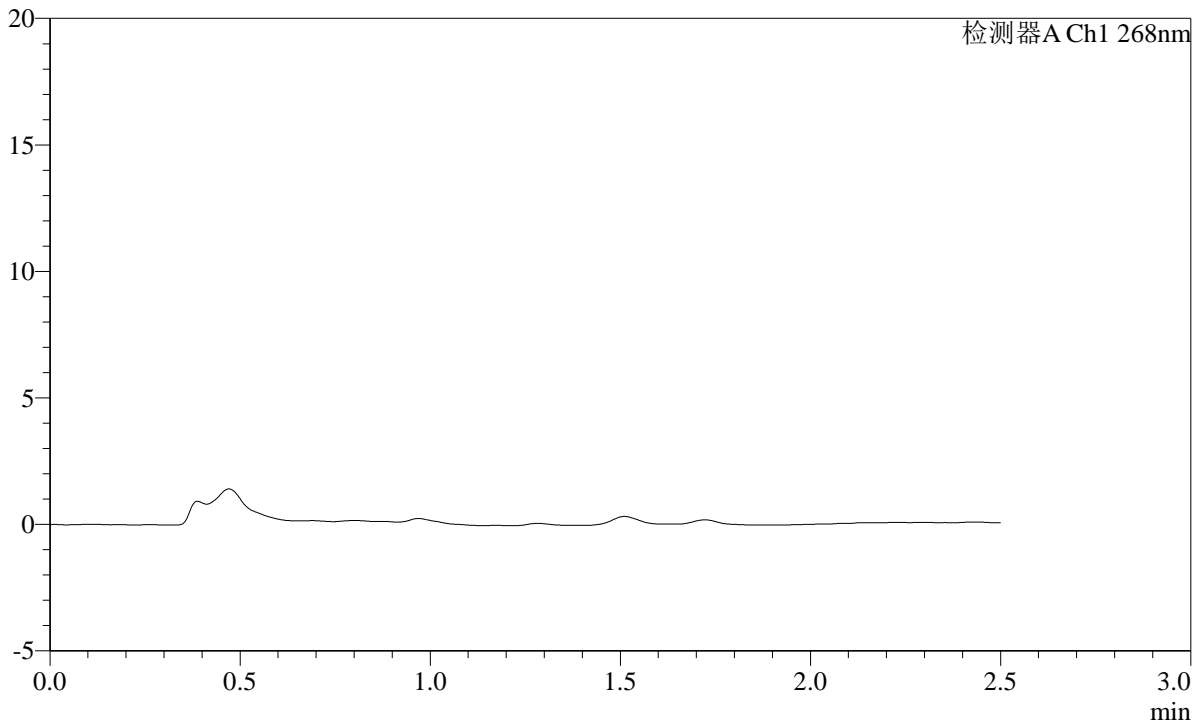
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

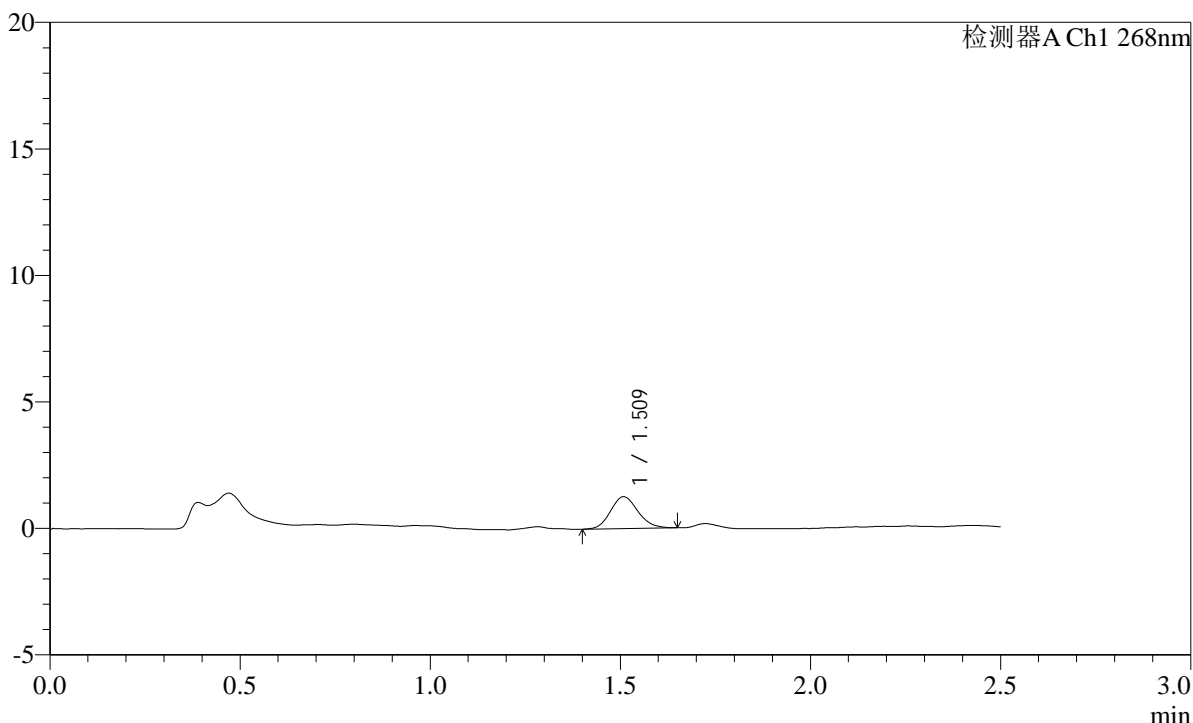
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:14:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:26	
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	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

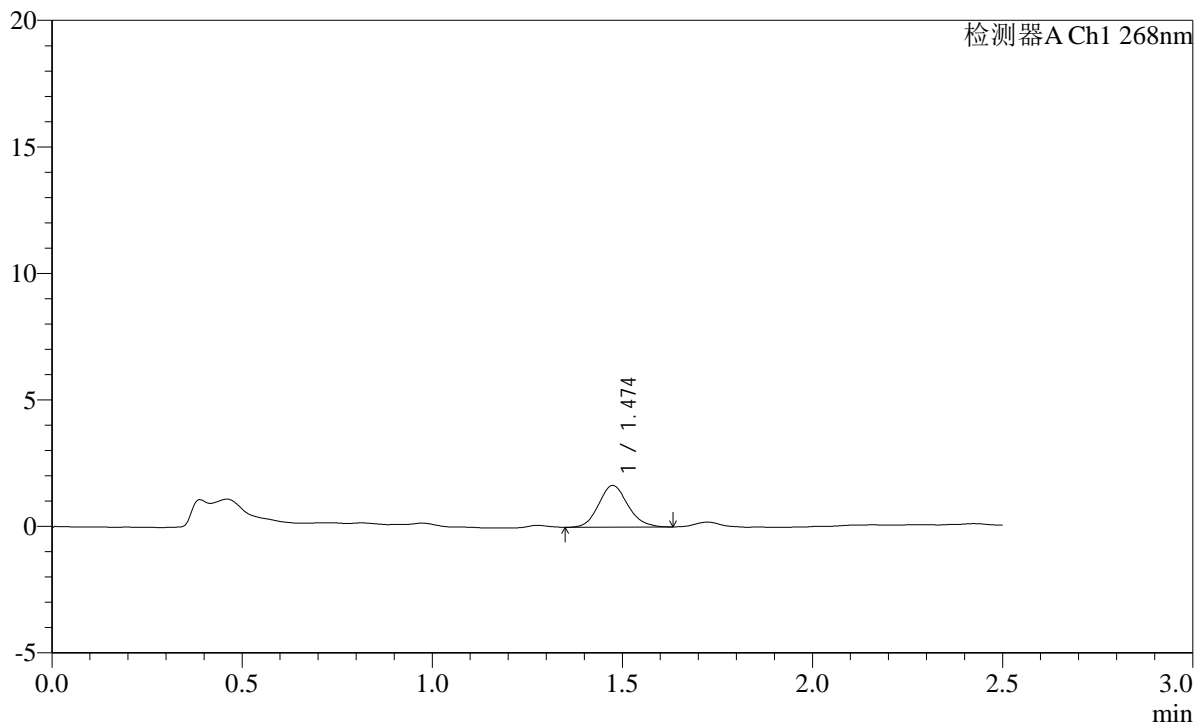
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:54:28 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	1.474	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

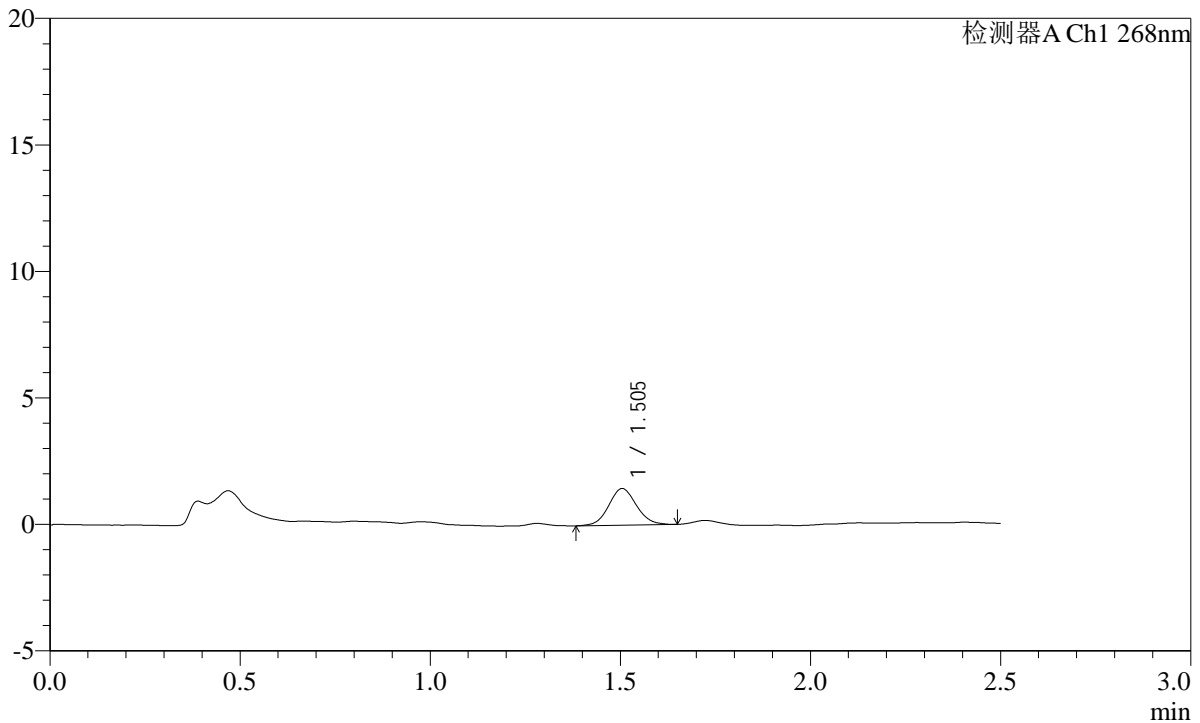
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:20:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:30	
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	1.505	7364	100.000	1450	2053	1.081	--
总计		7364	100.000	1450			

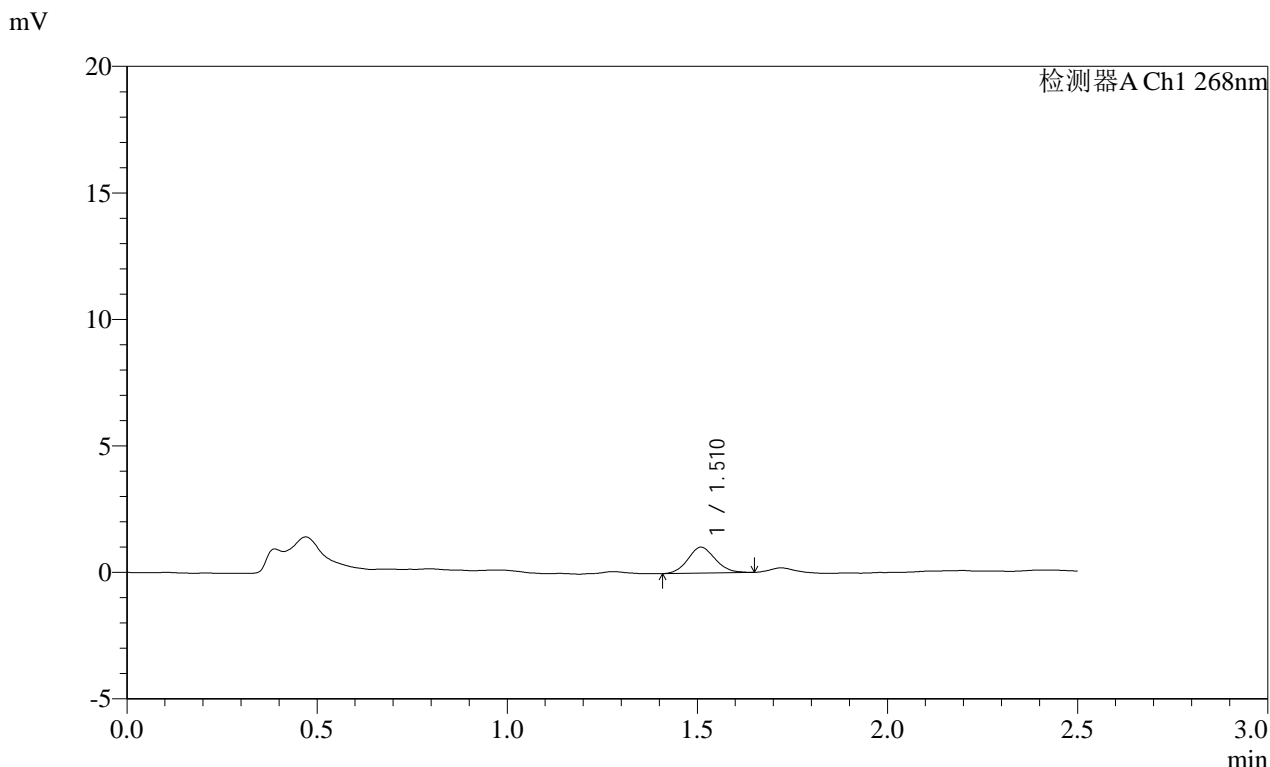
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片3
供试品溶液-1

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>

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, 1.510, 5108, 100.000, 1016, 2100, 1.106, --. Row 2: 总计, 5108, 100.000, 1016.

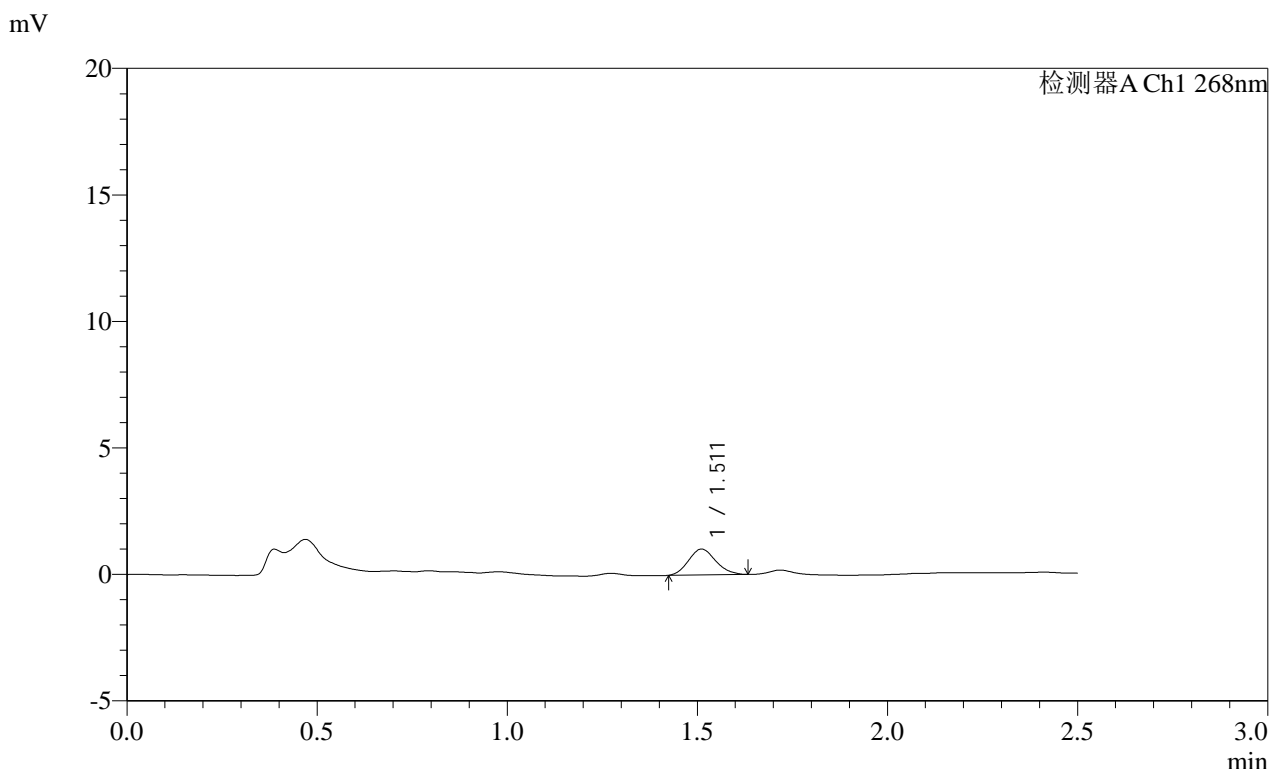
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片4
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	5123	100.000	1024	2093	1.139	--
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

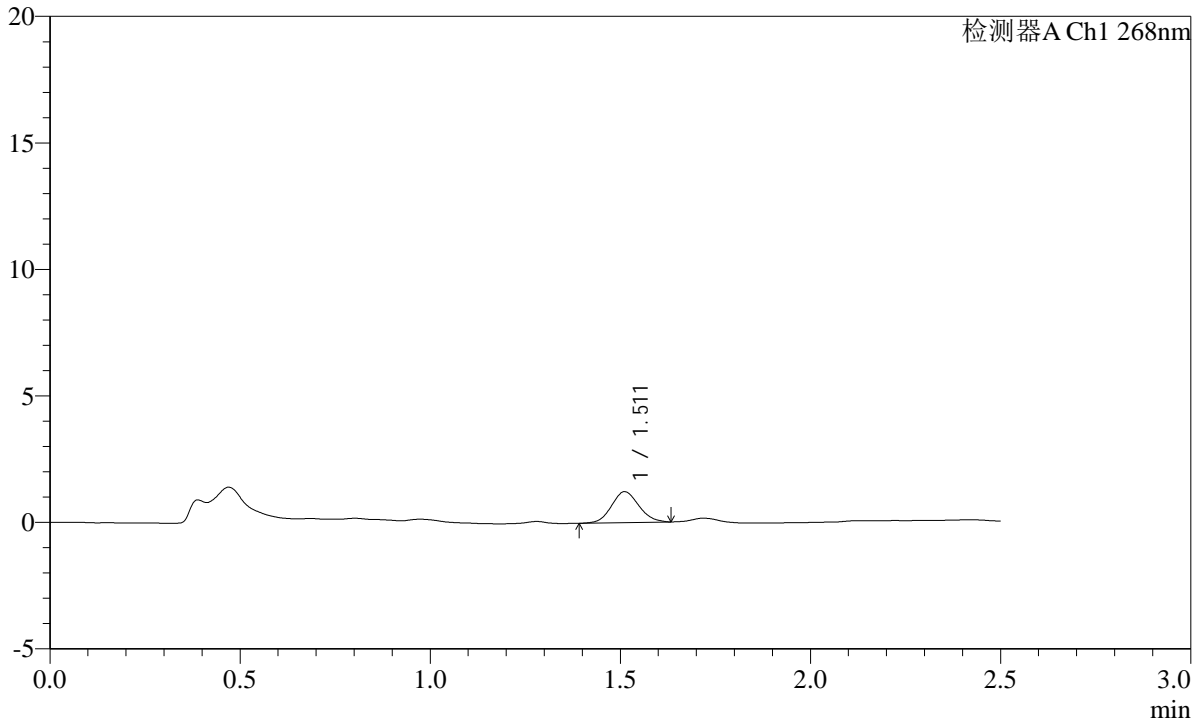
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:28:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:37	
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

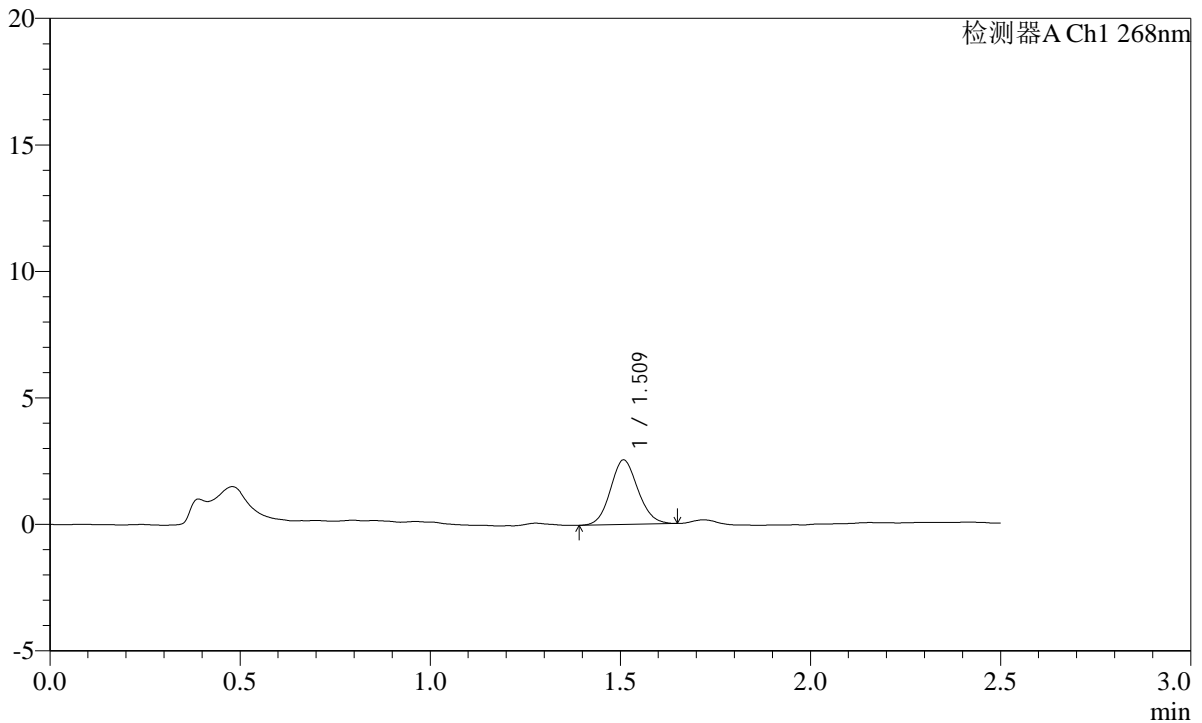
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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			

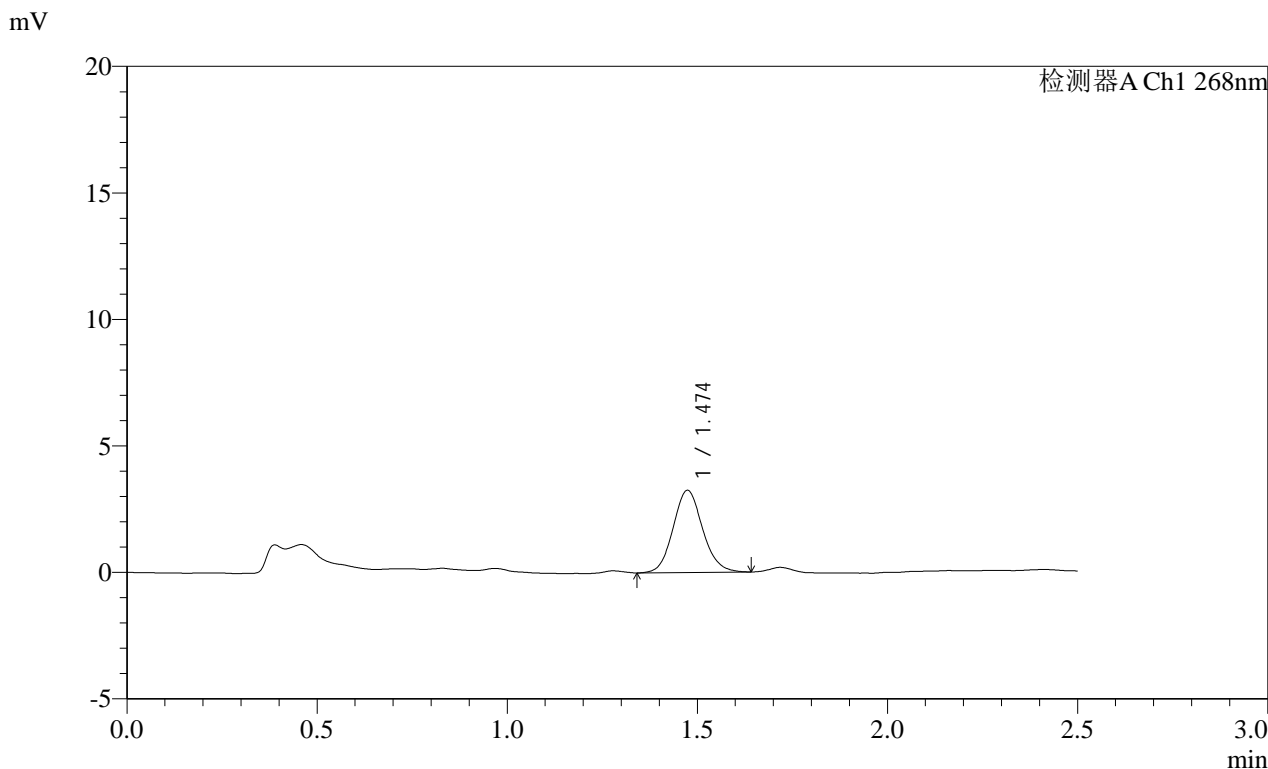
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片1
供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:34:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:42	
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	1.474	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

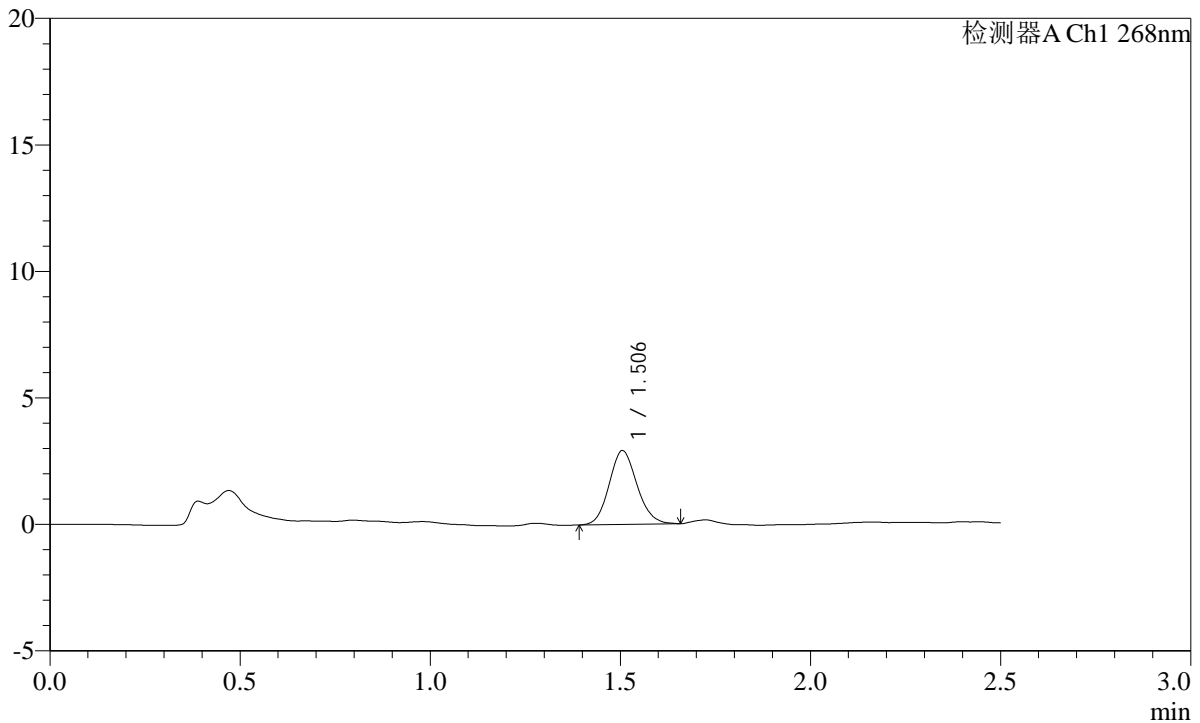
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

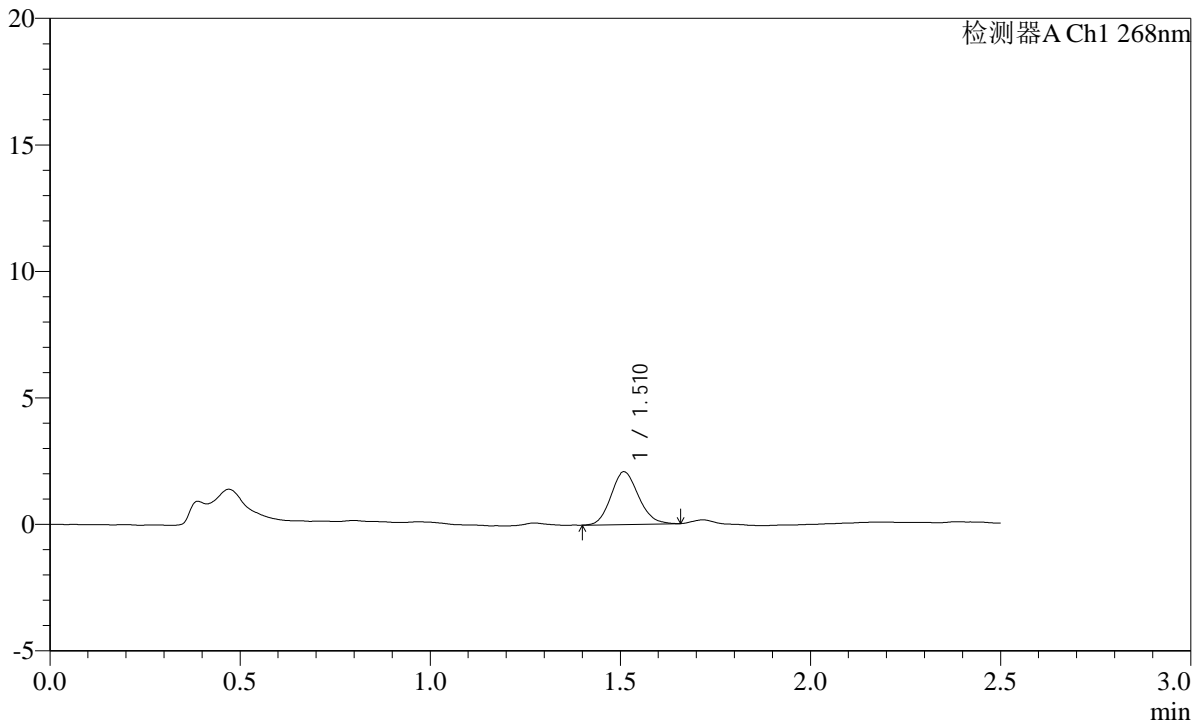
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:40:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:47 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	1.510	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

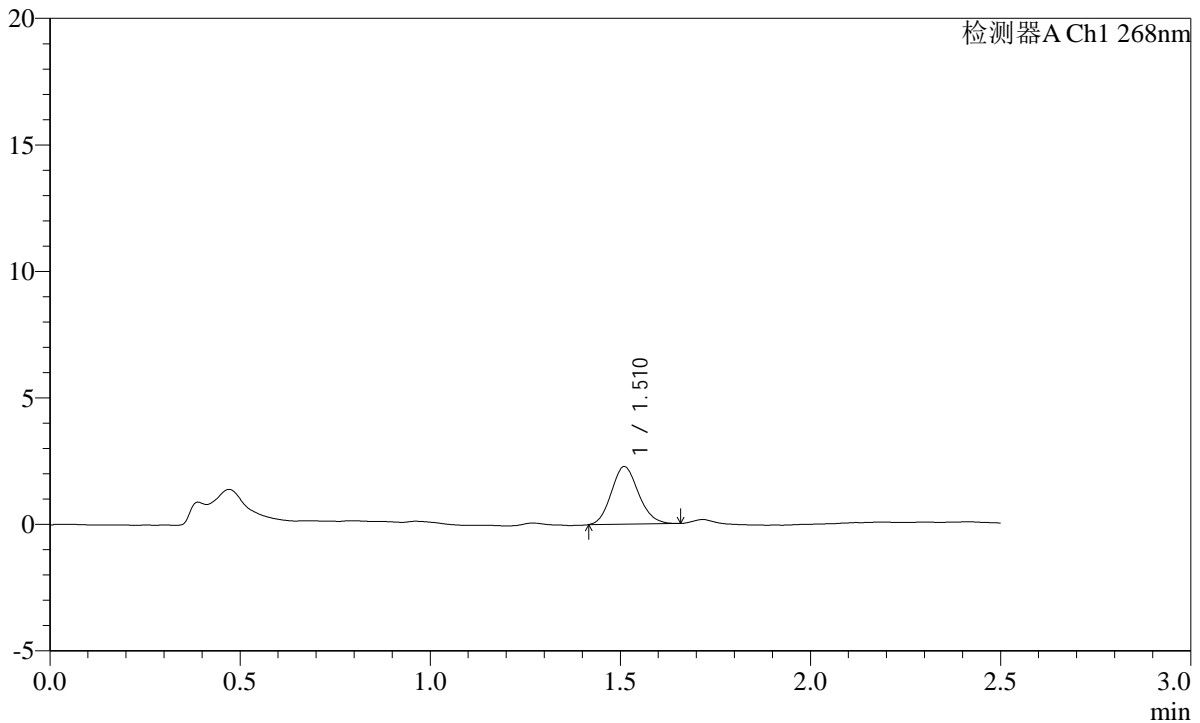
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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>

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	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

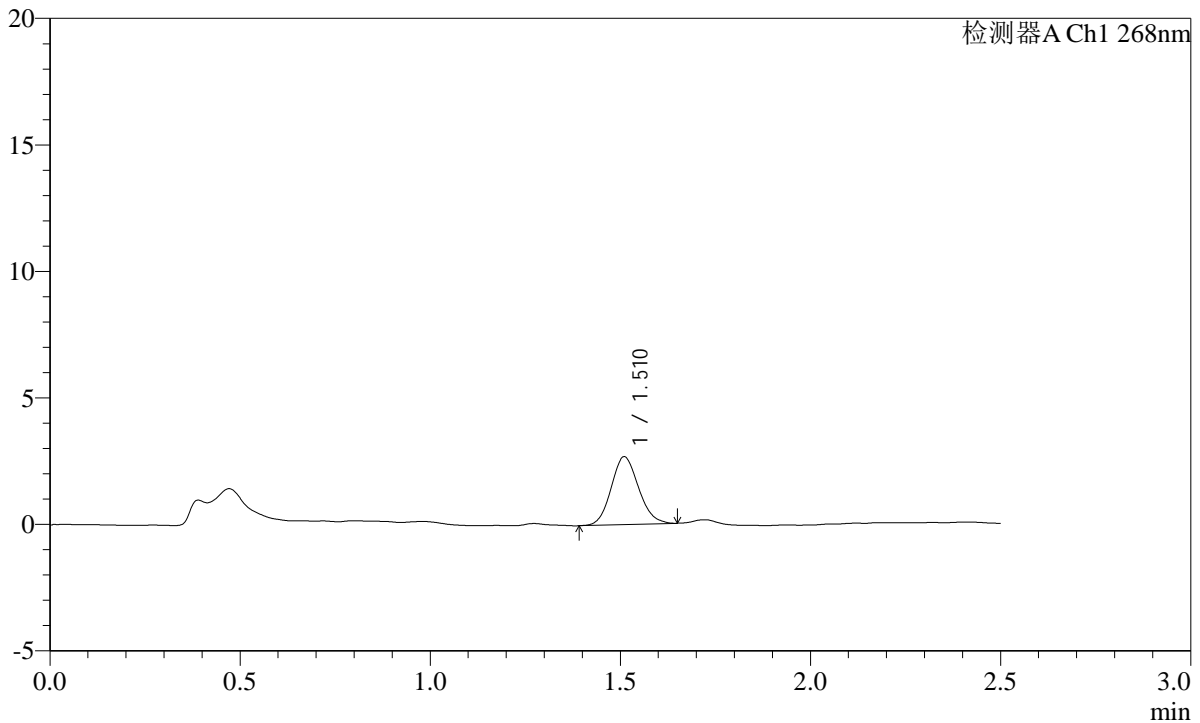
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

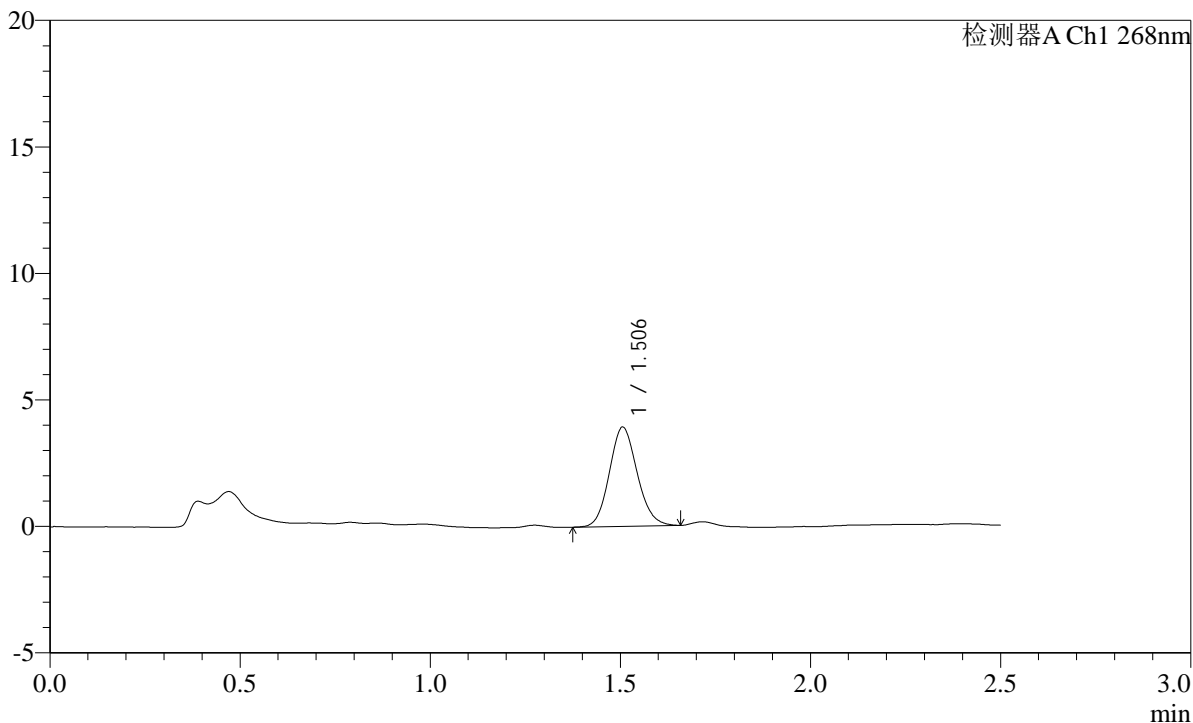
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

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	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

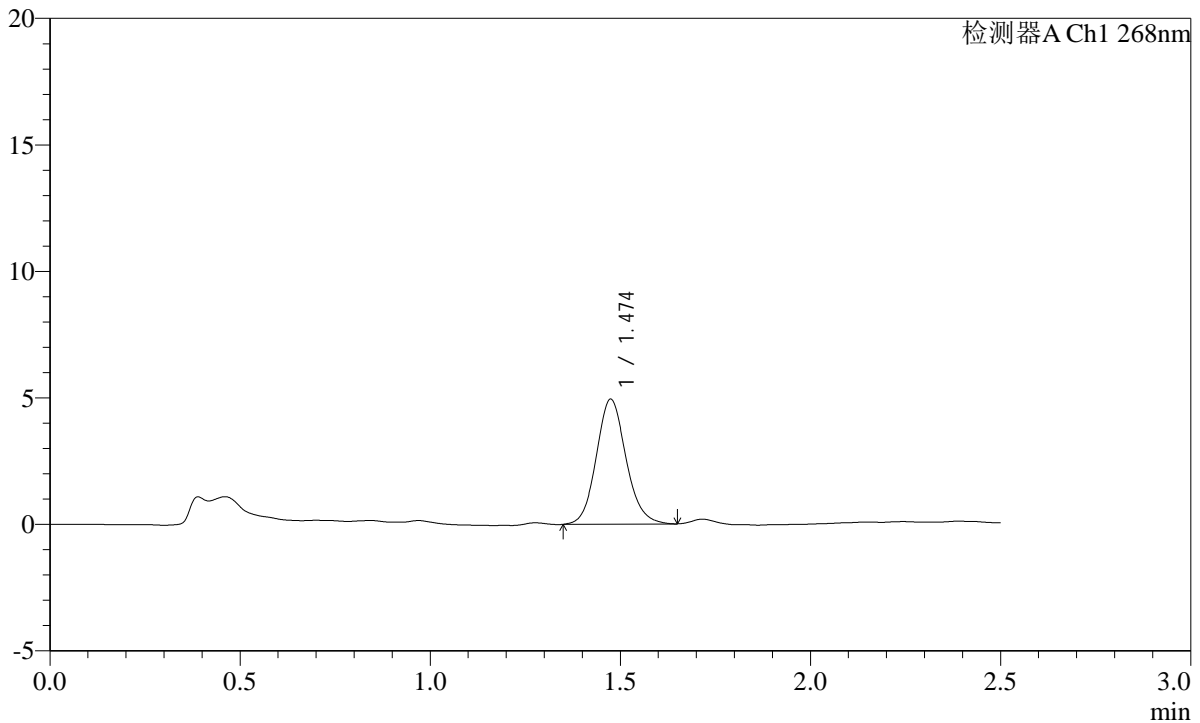
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

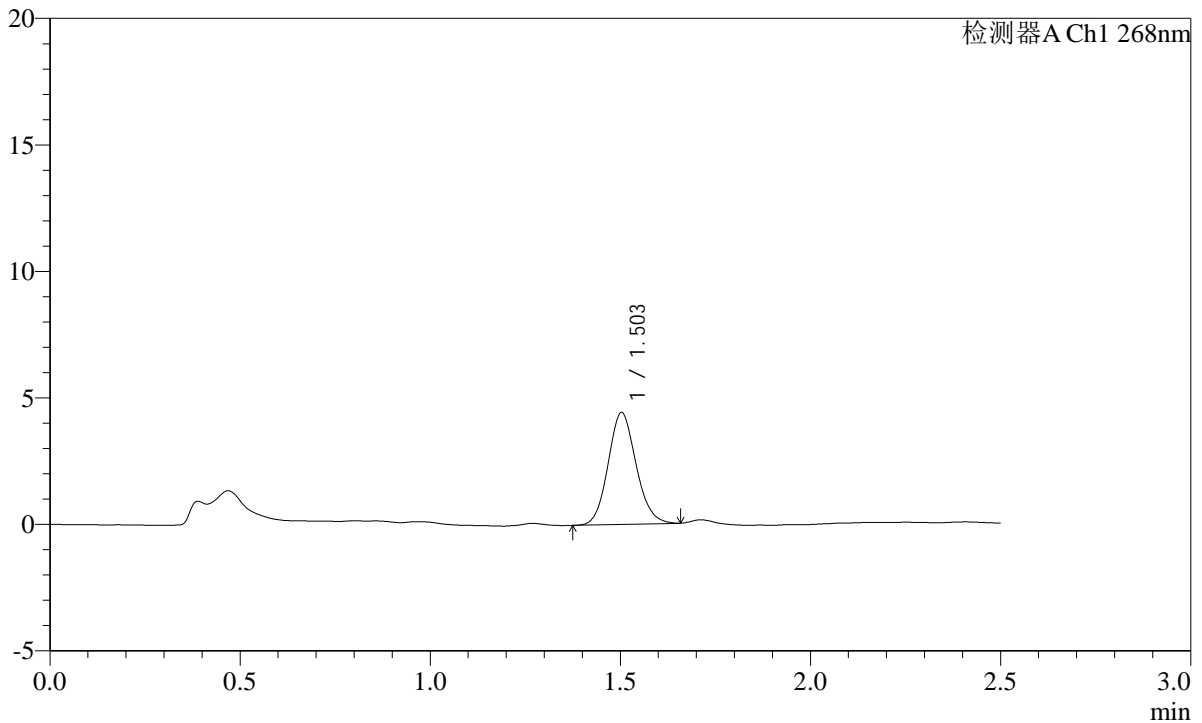
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:54:36	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:54:59	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	1.503	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

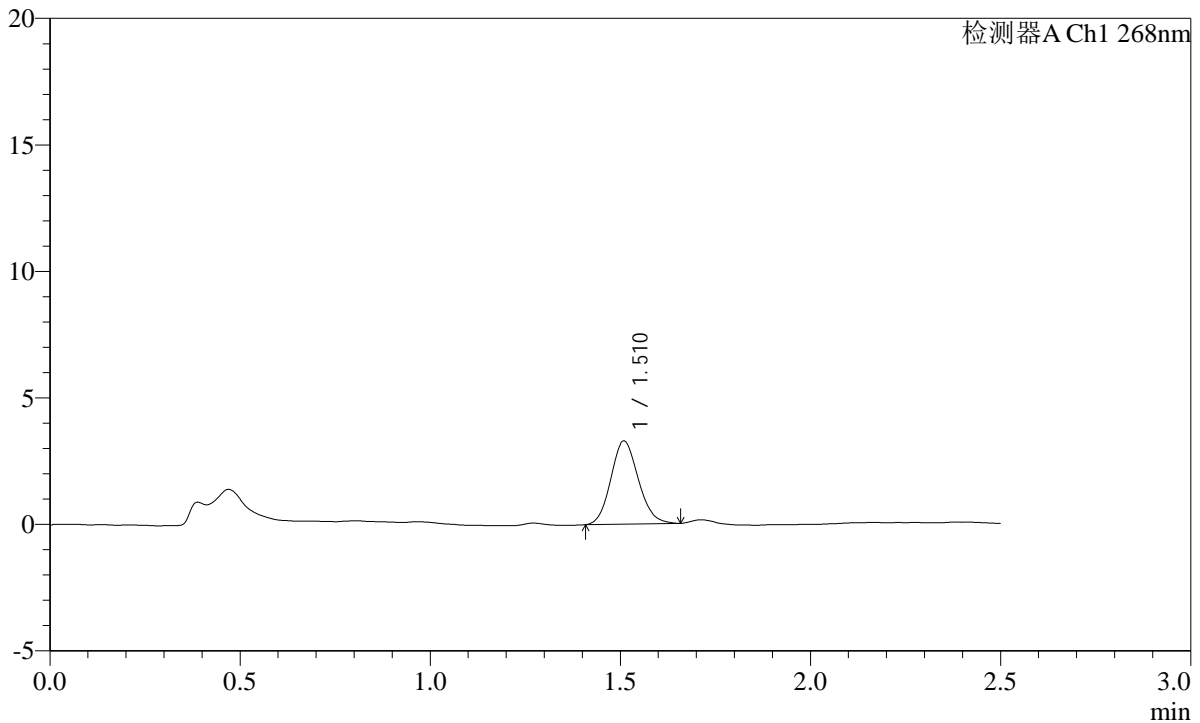
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:57:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:01	
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

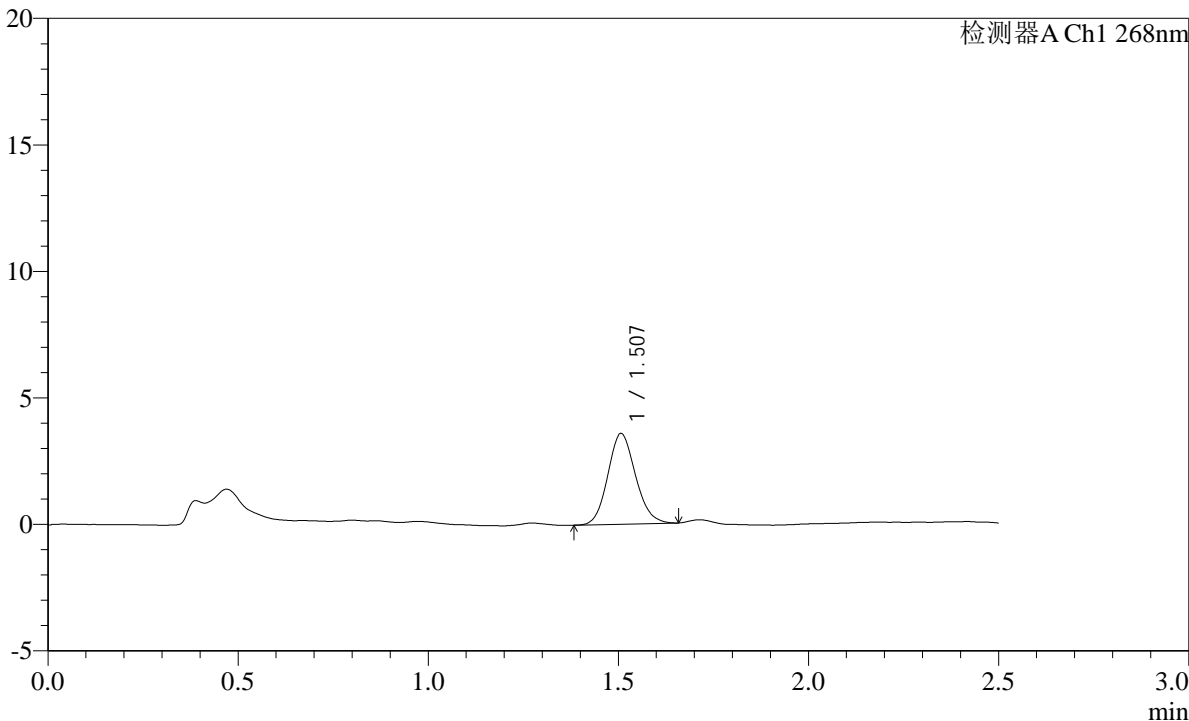
SMF-4109

<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

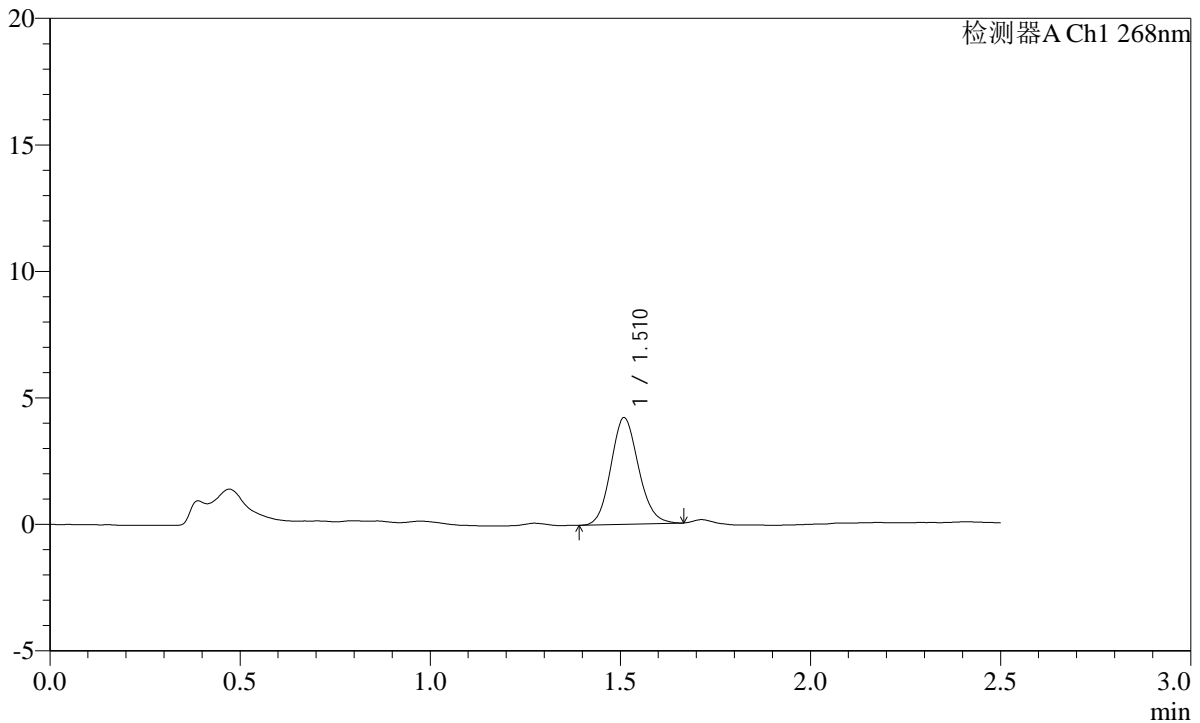
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

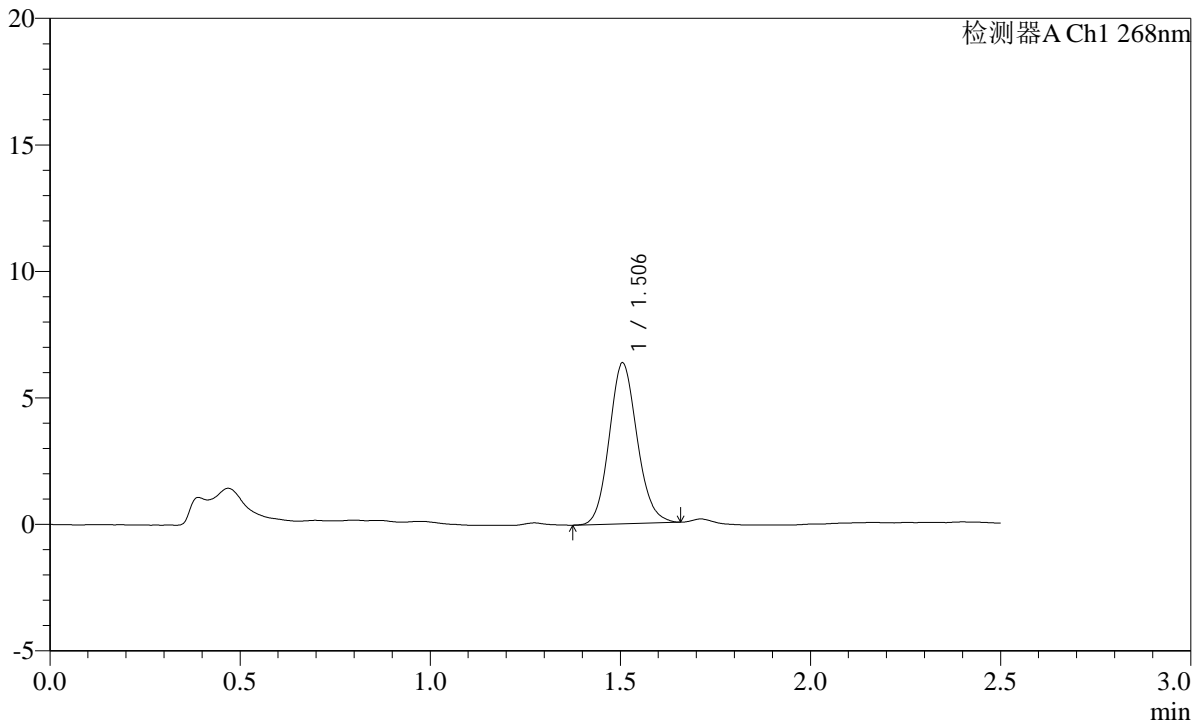
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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			

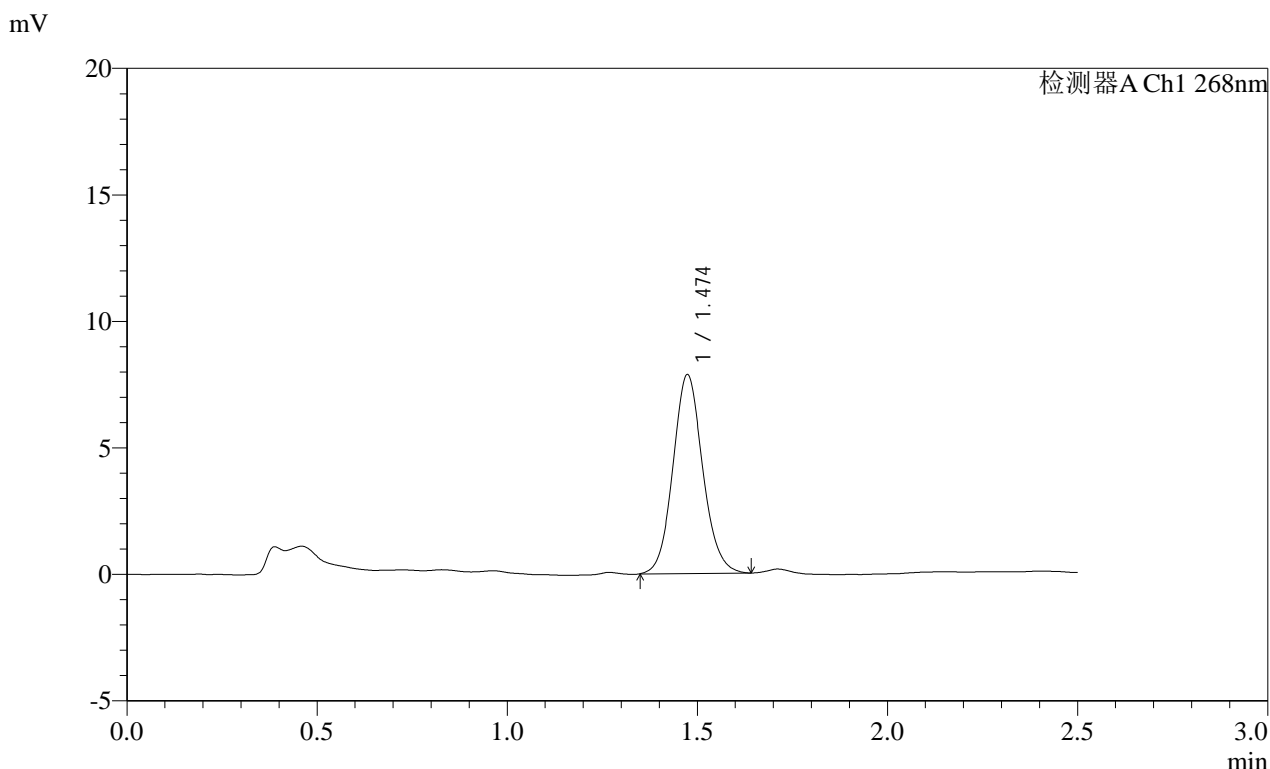
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片1
供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 18:08:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:11	
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	1.474	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

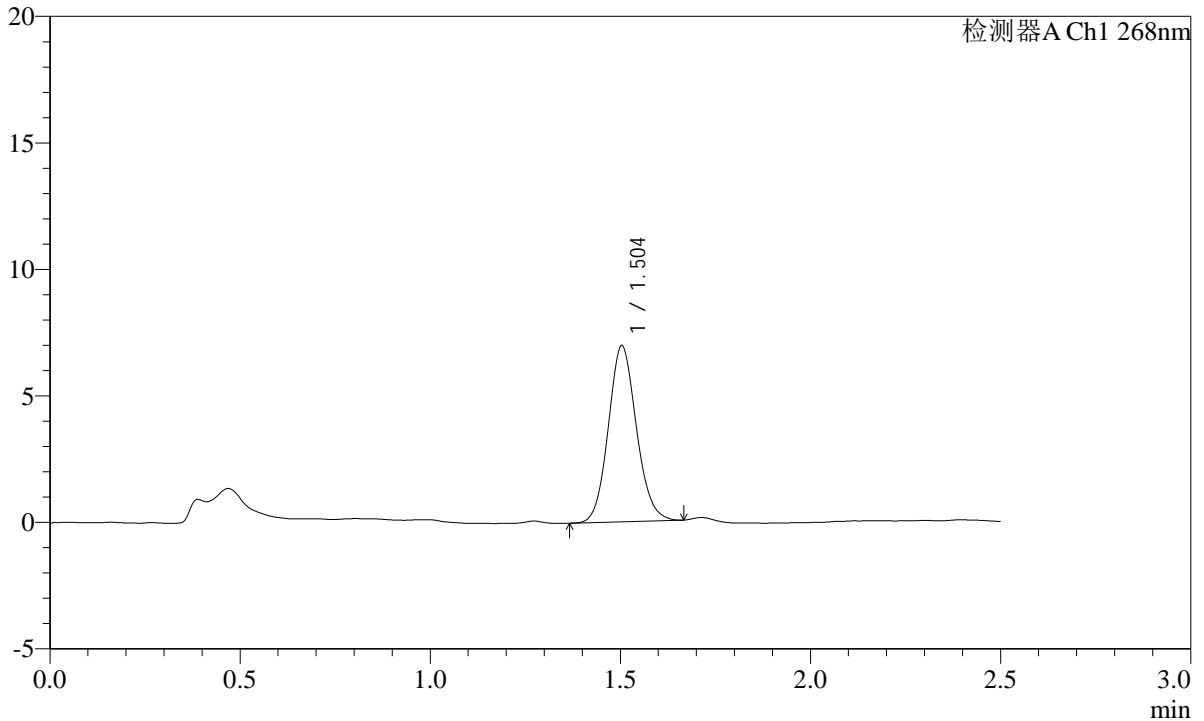
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

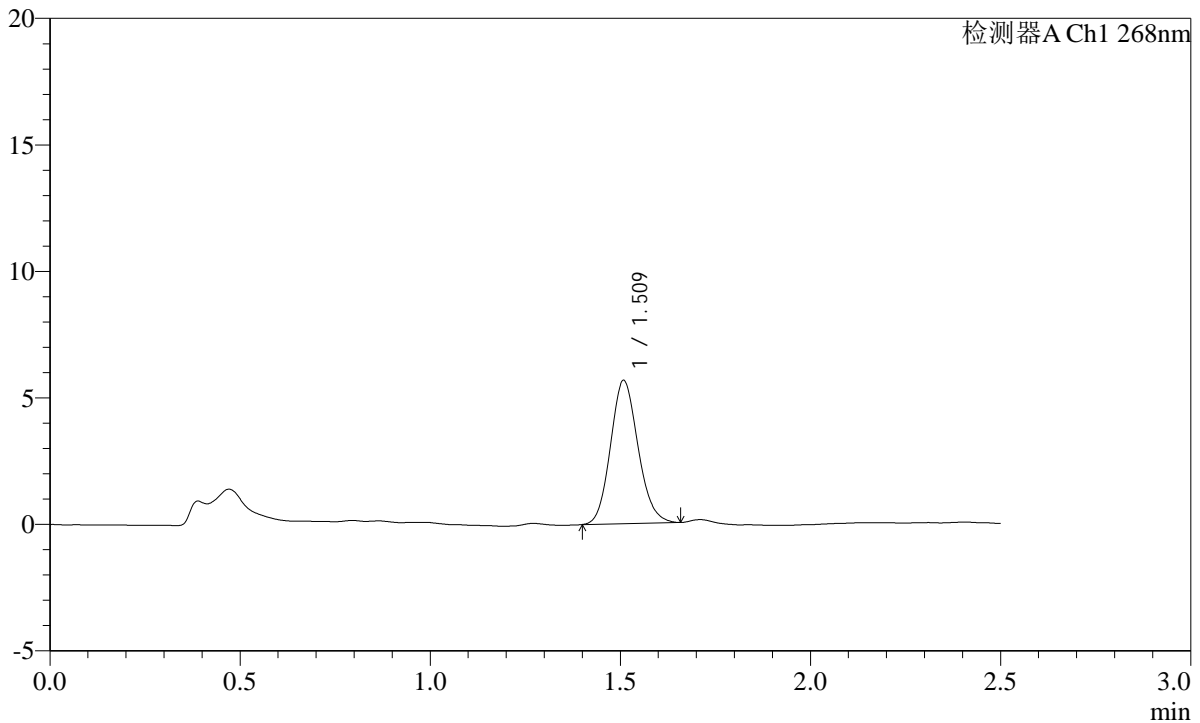
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 18:14:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:55:16	
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			

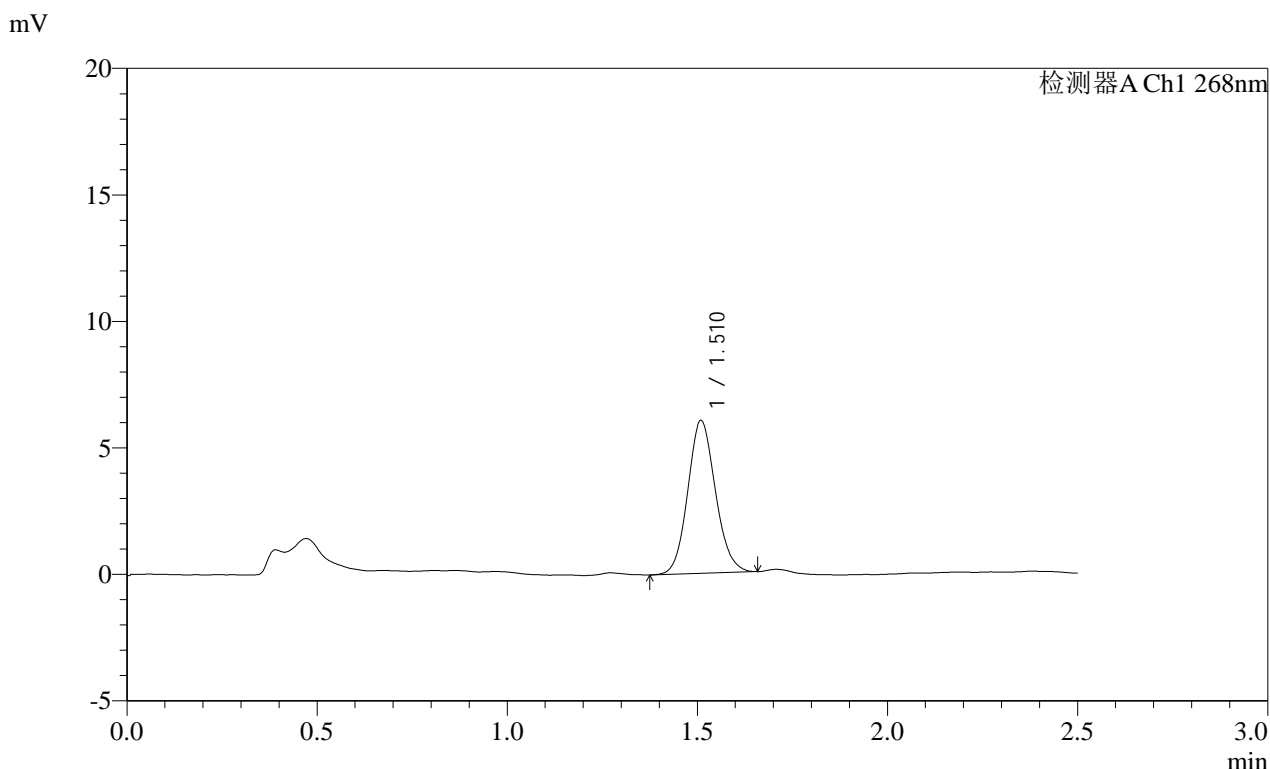
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

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

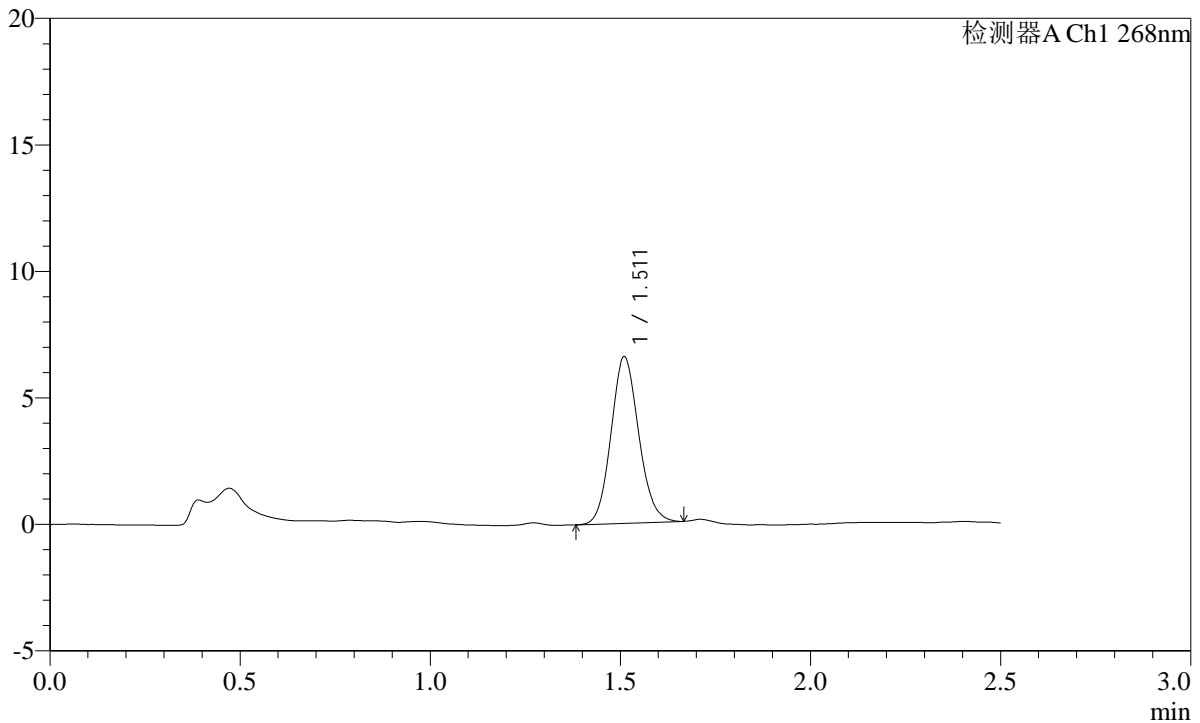
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

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	33379	100.000	6560	2058	1.114	--
总计		33379	100.000	6560			

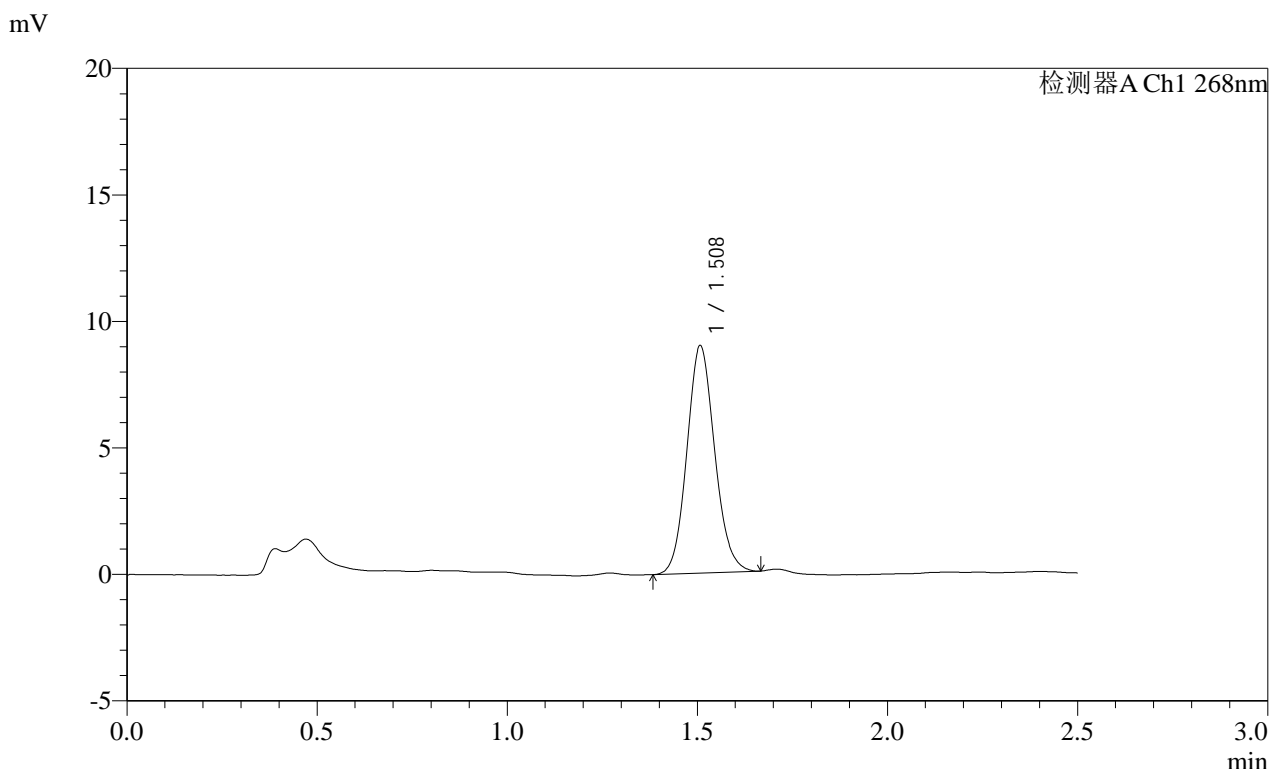
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

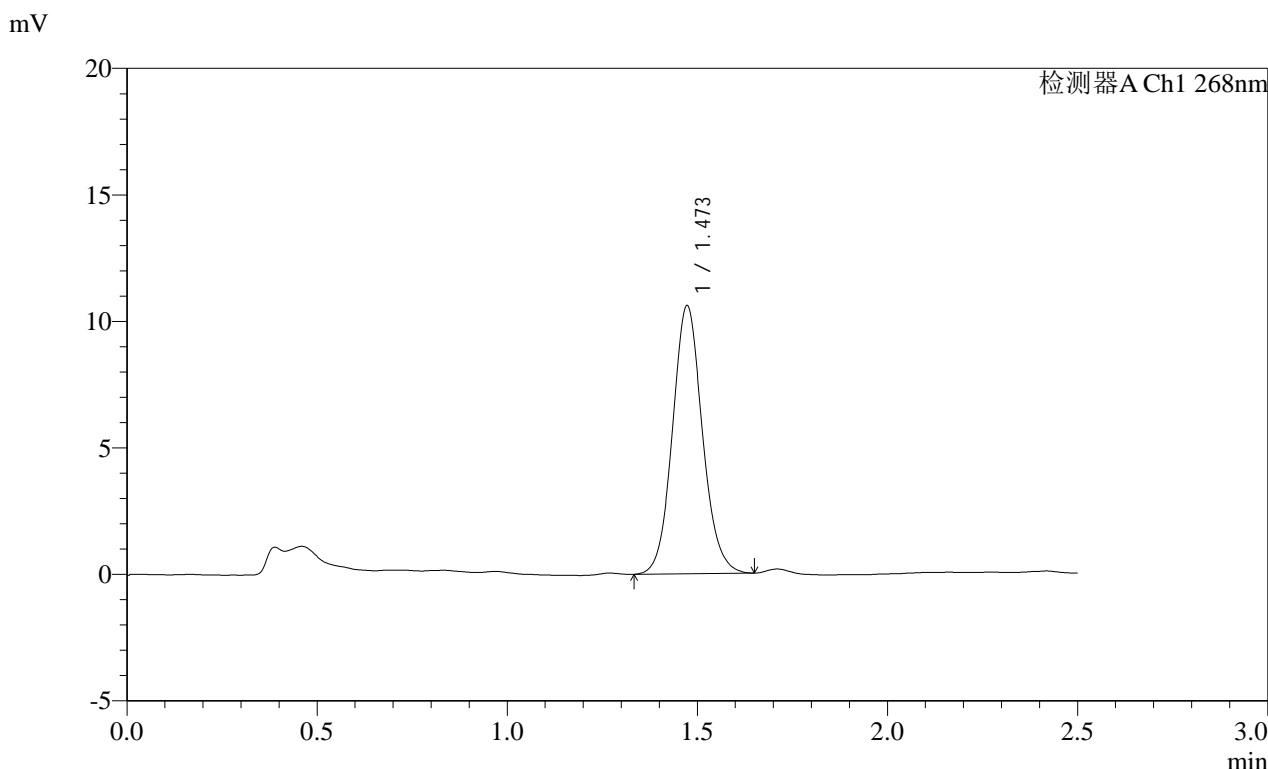
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片1
供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 18:26:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:25	
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

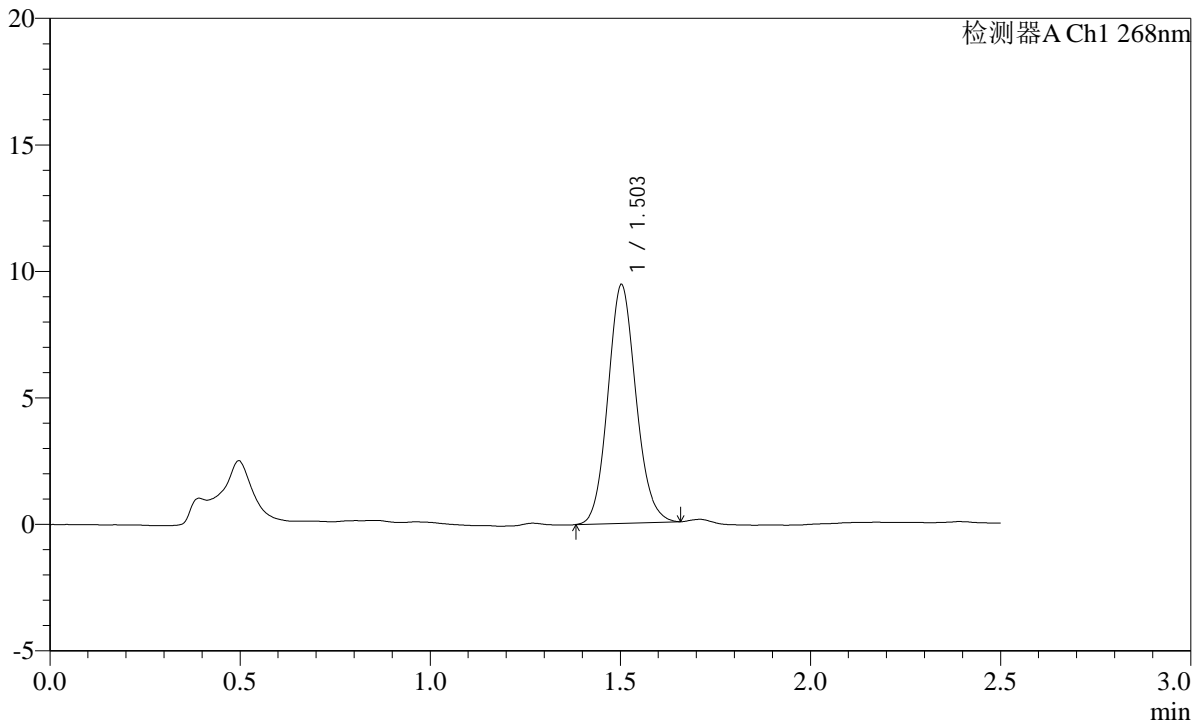
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 18:28:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:29	
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)
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

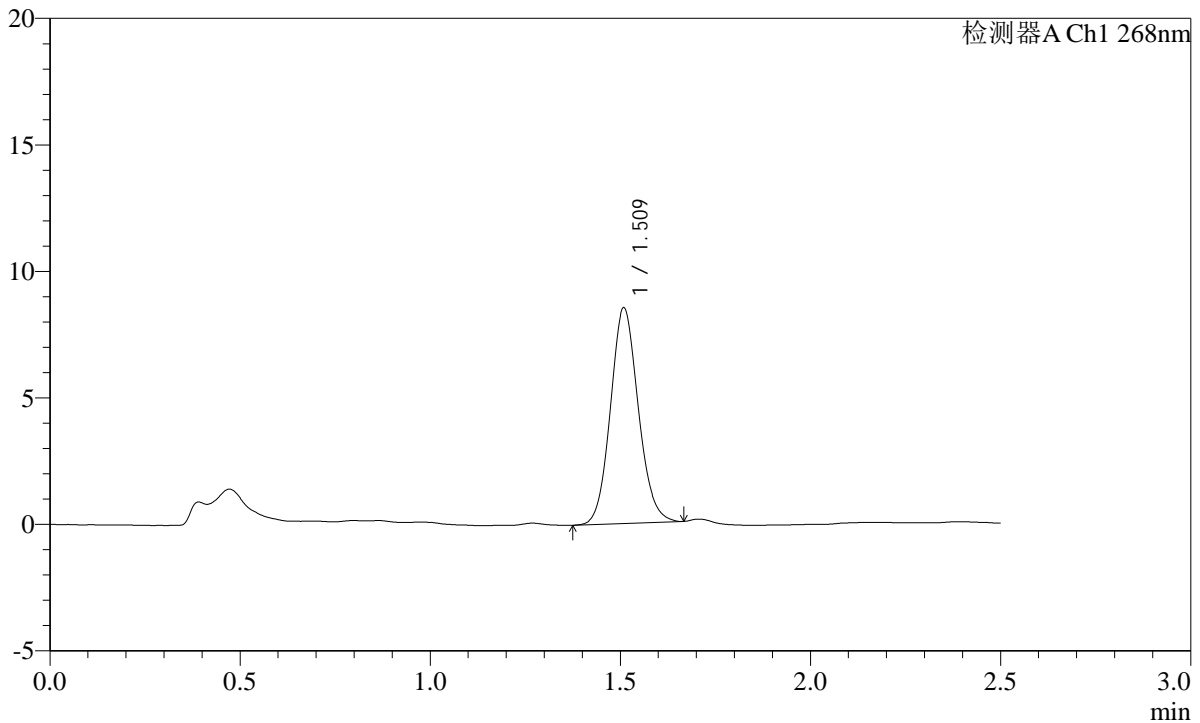
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

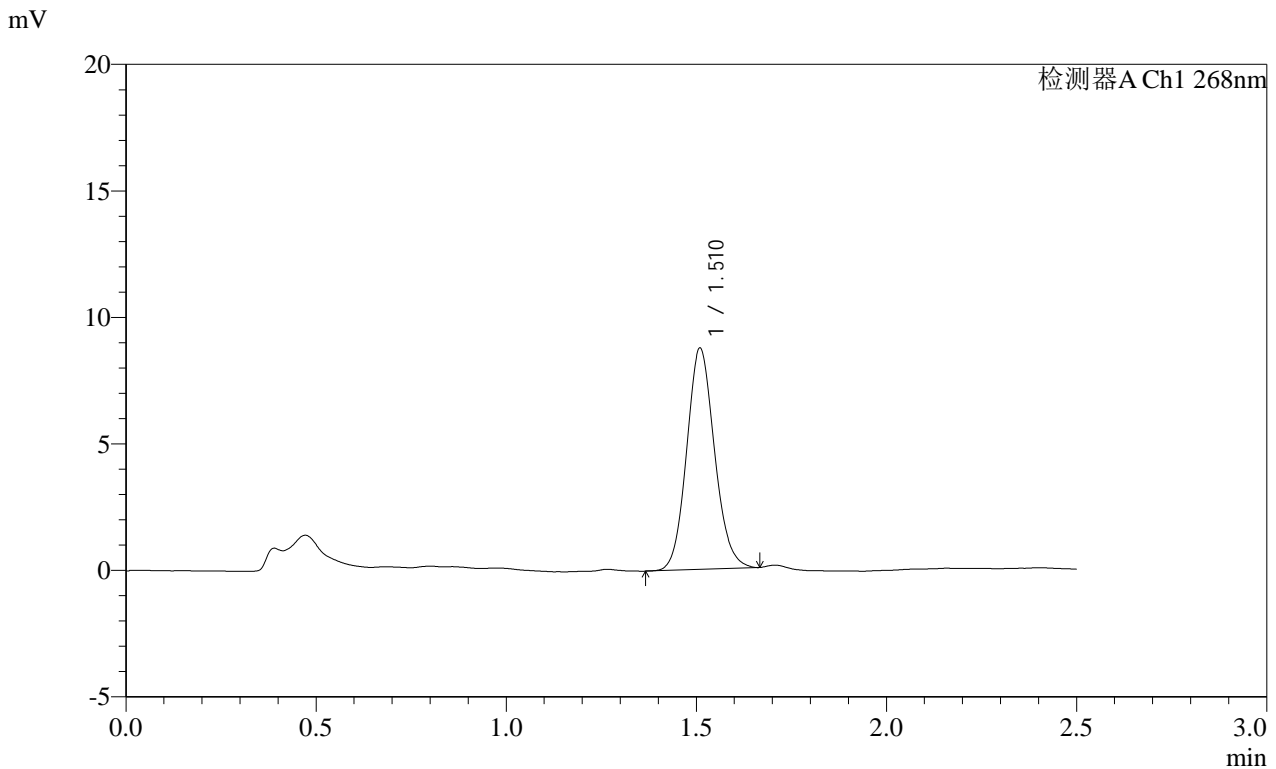
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

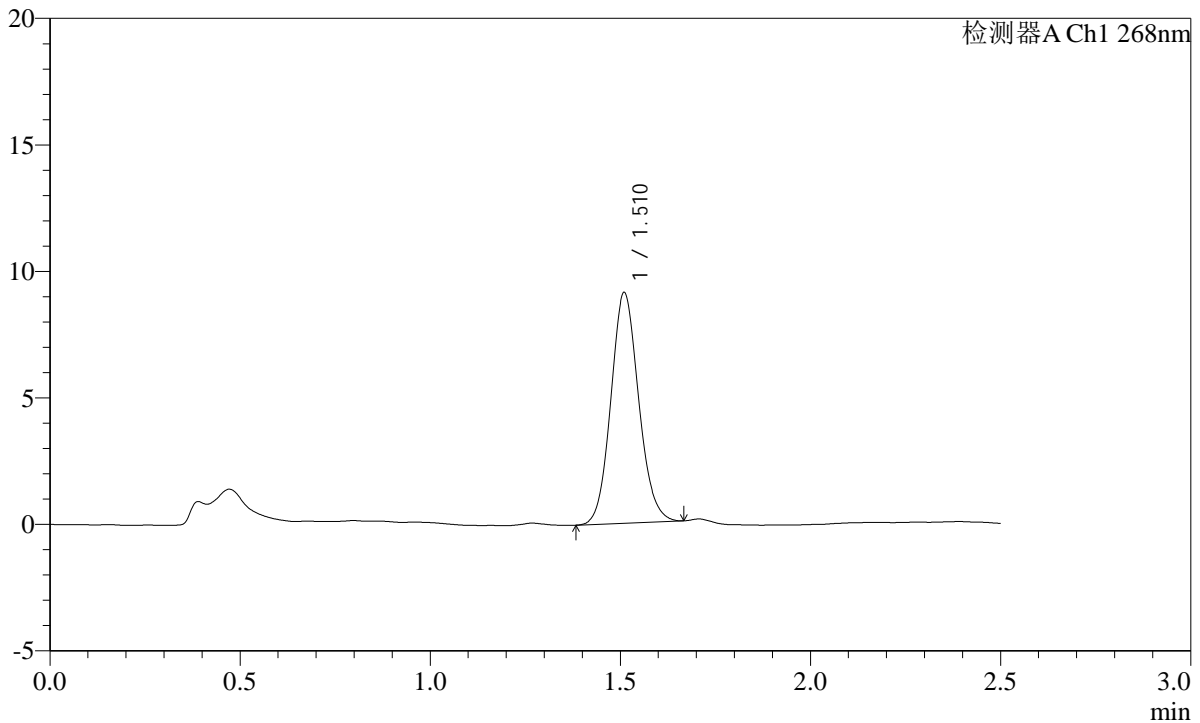
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

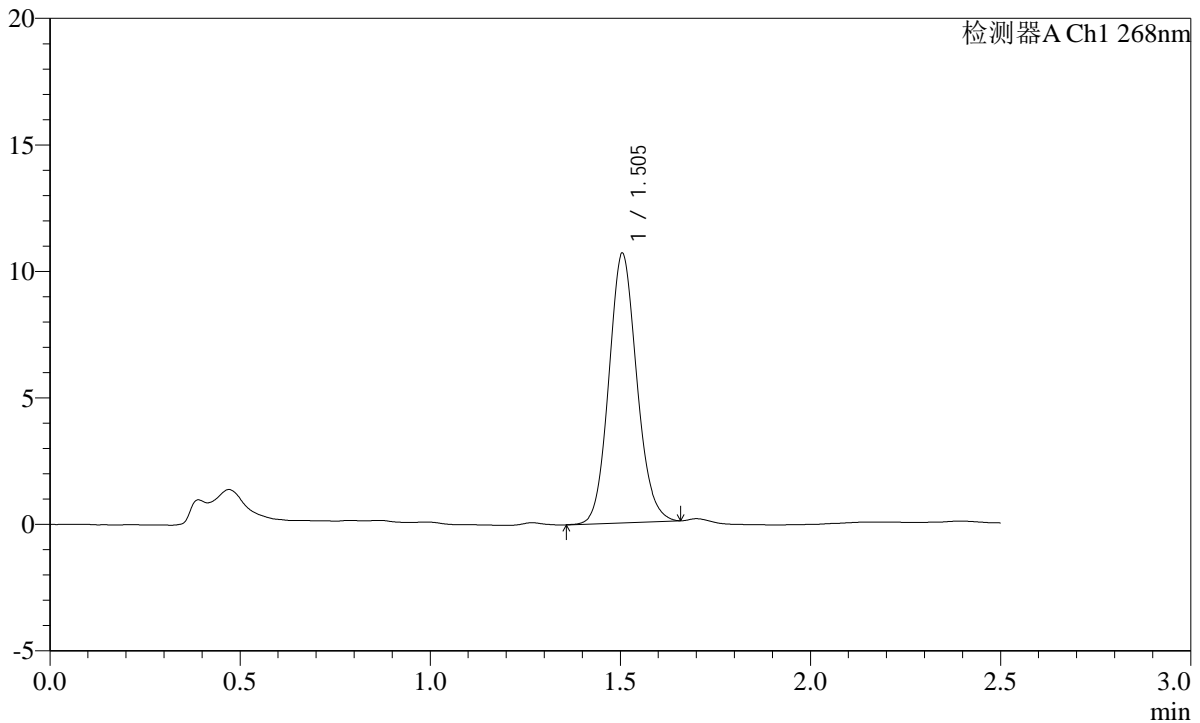
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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>

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	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

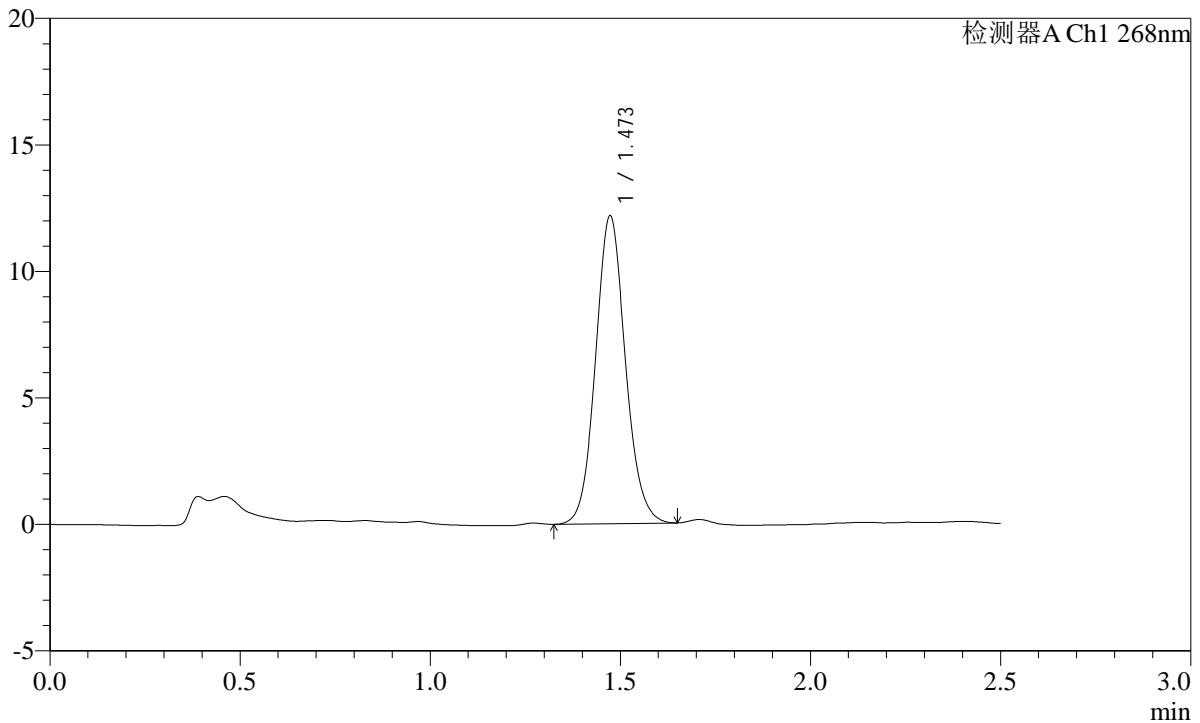
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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

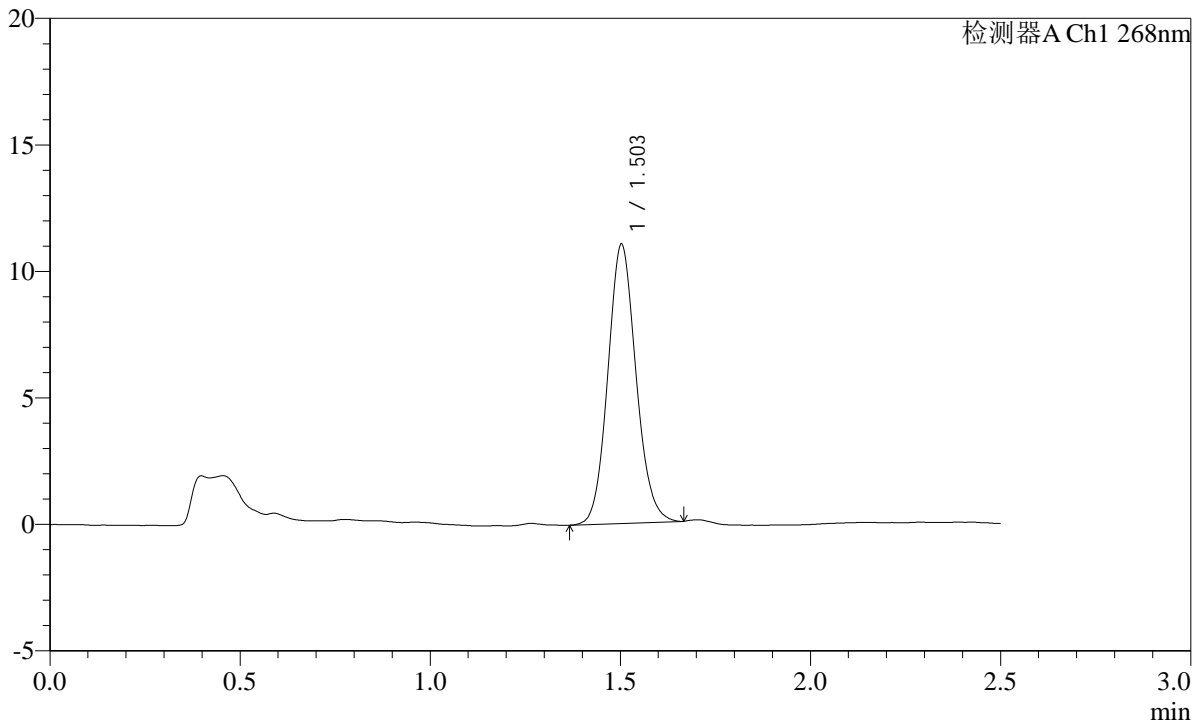
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

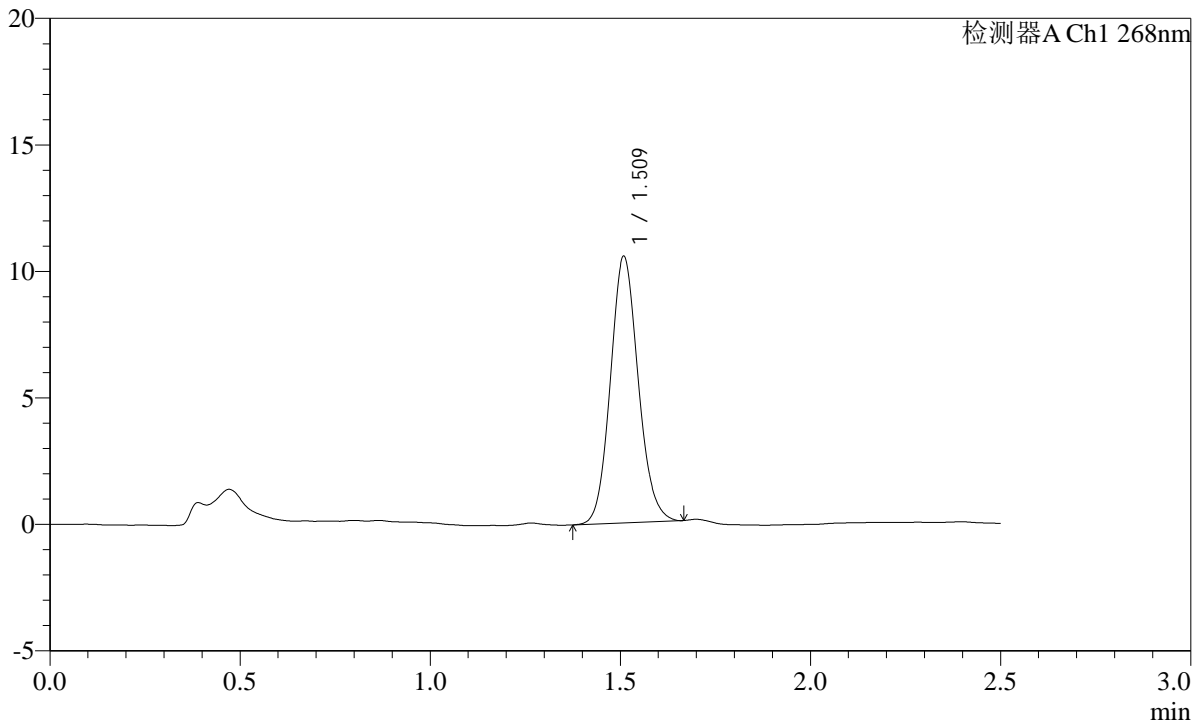
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-159-2 - 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

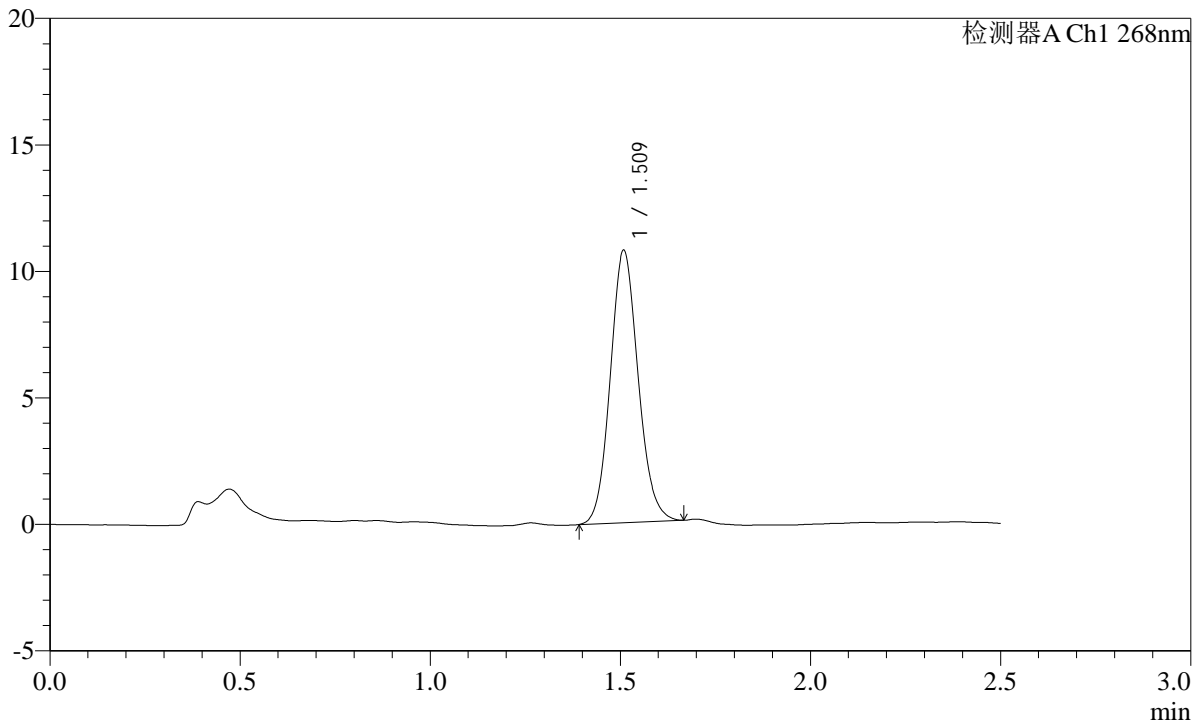
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

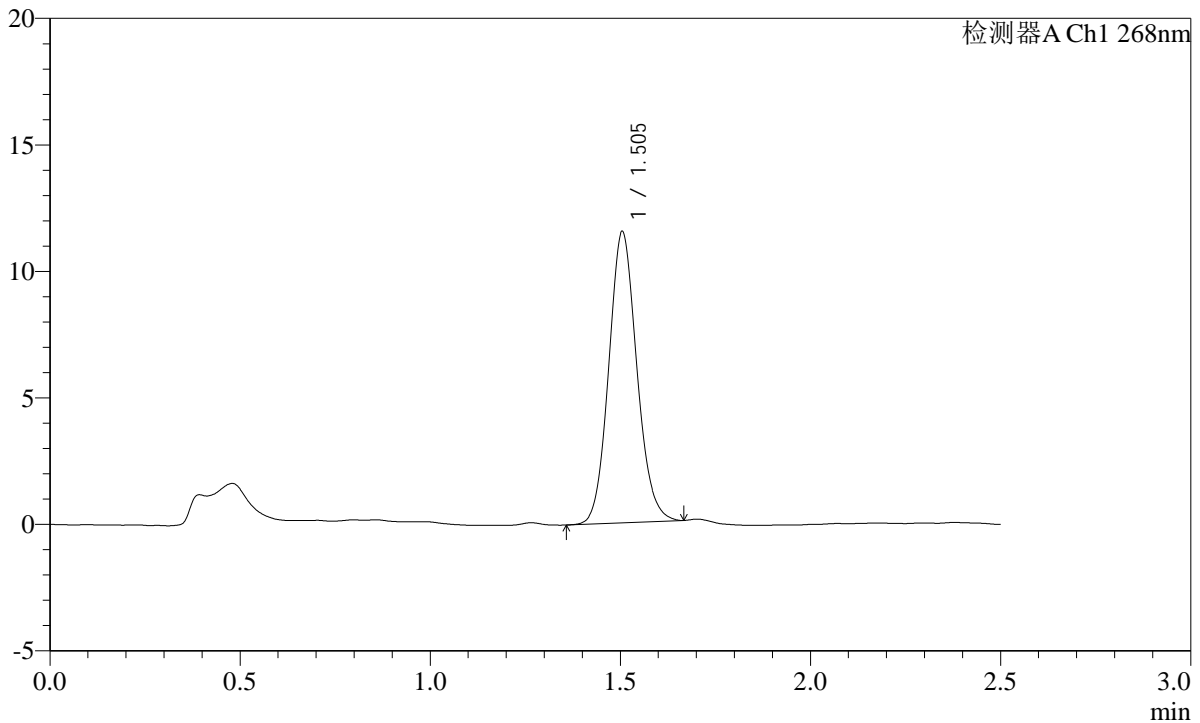
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:57:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:55:54 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	1.505	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

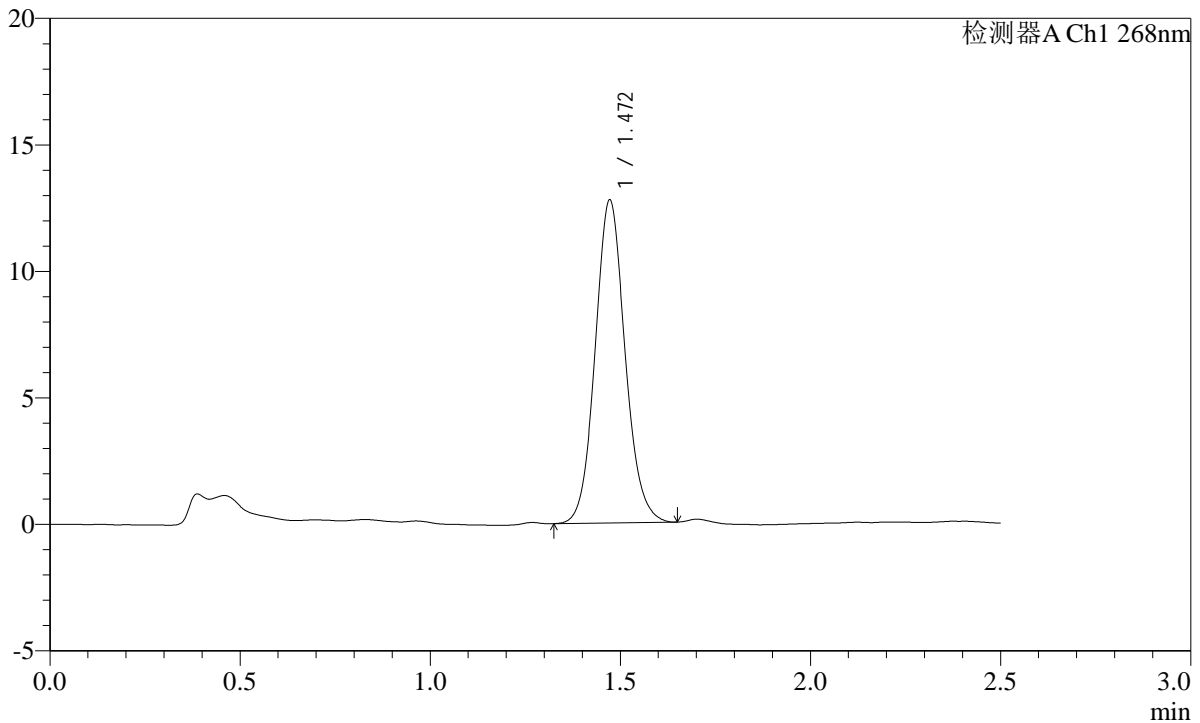
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

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	1.472	69720	100.000	12761	1710	1.094	--
总计		69720	100.000	12761			

图162 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

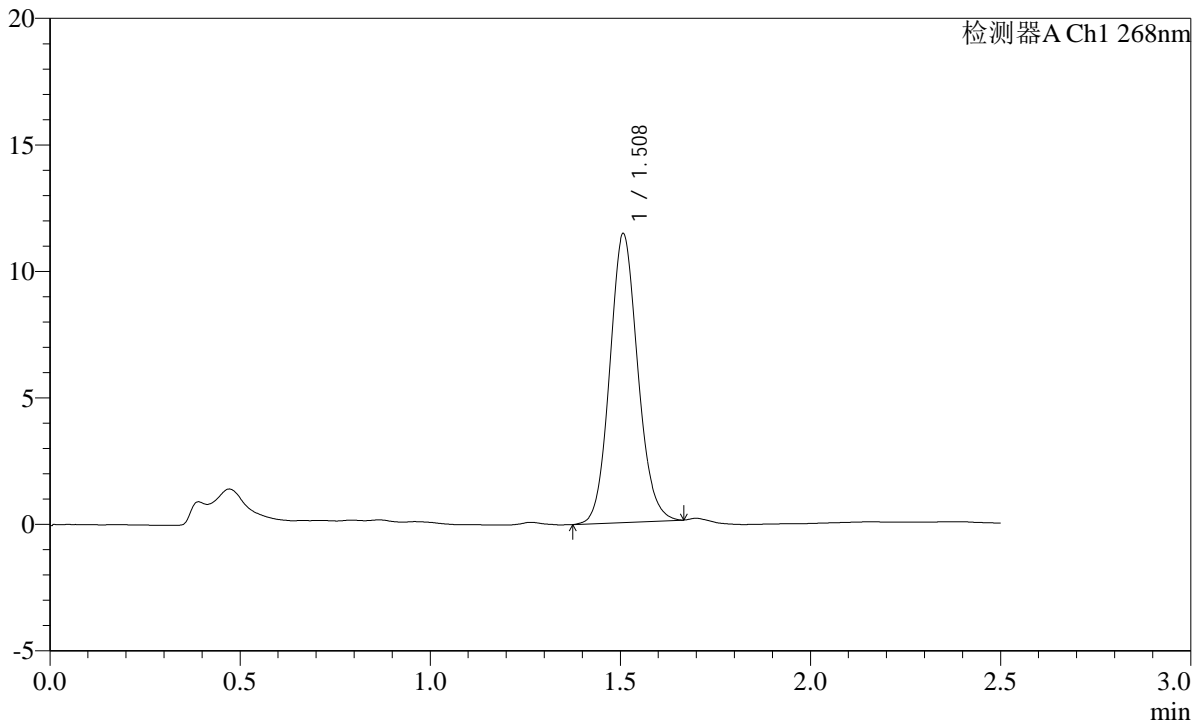
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-164-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:02 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	1.508	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

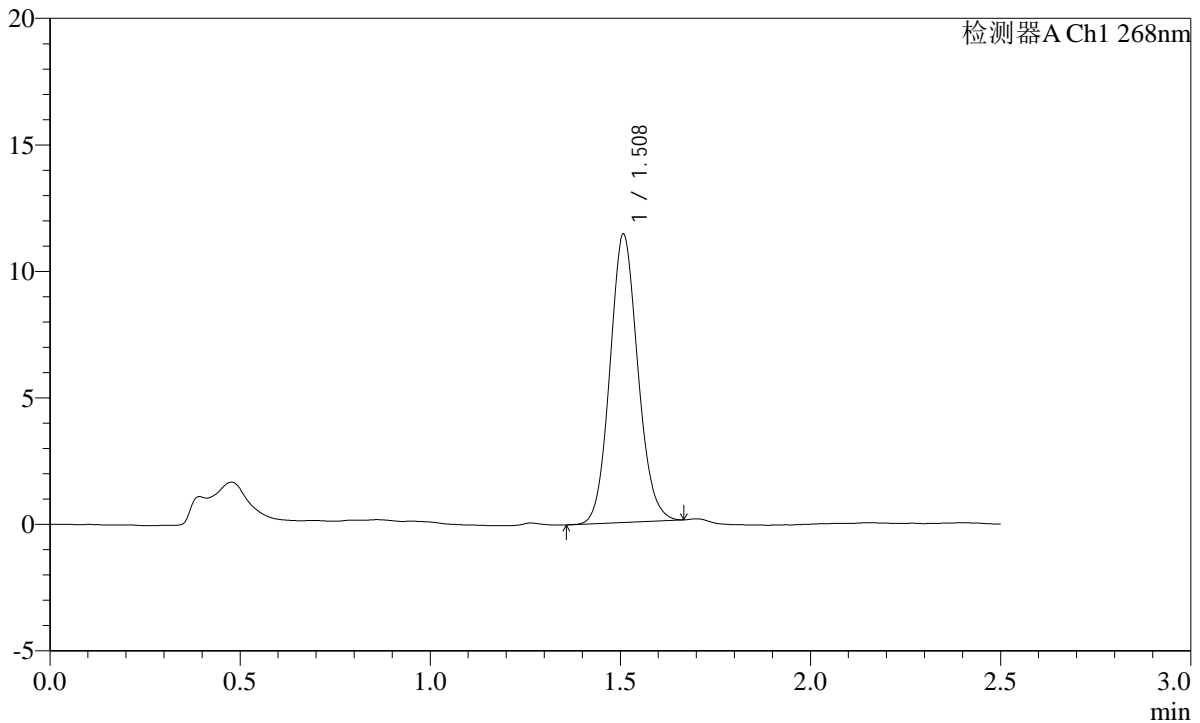
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

图165 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

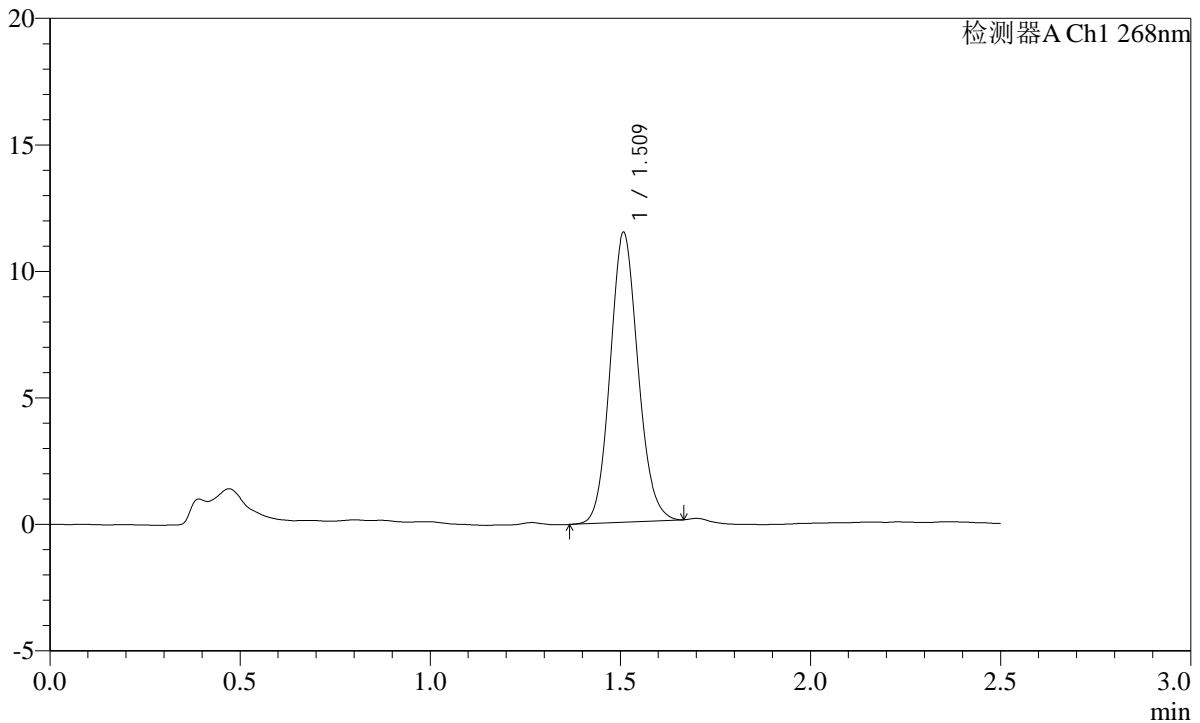
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-166-2 - 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			

图166 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

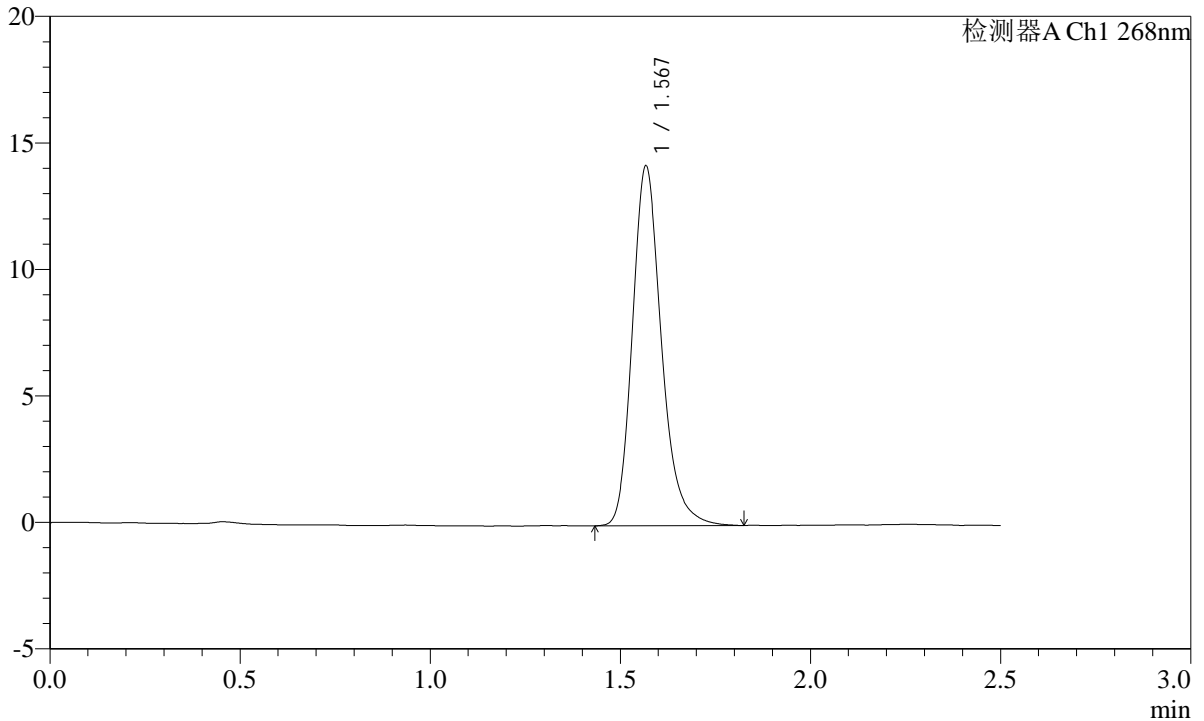
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-167-2 - 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

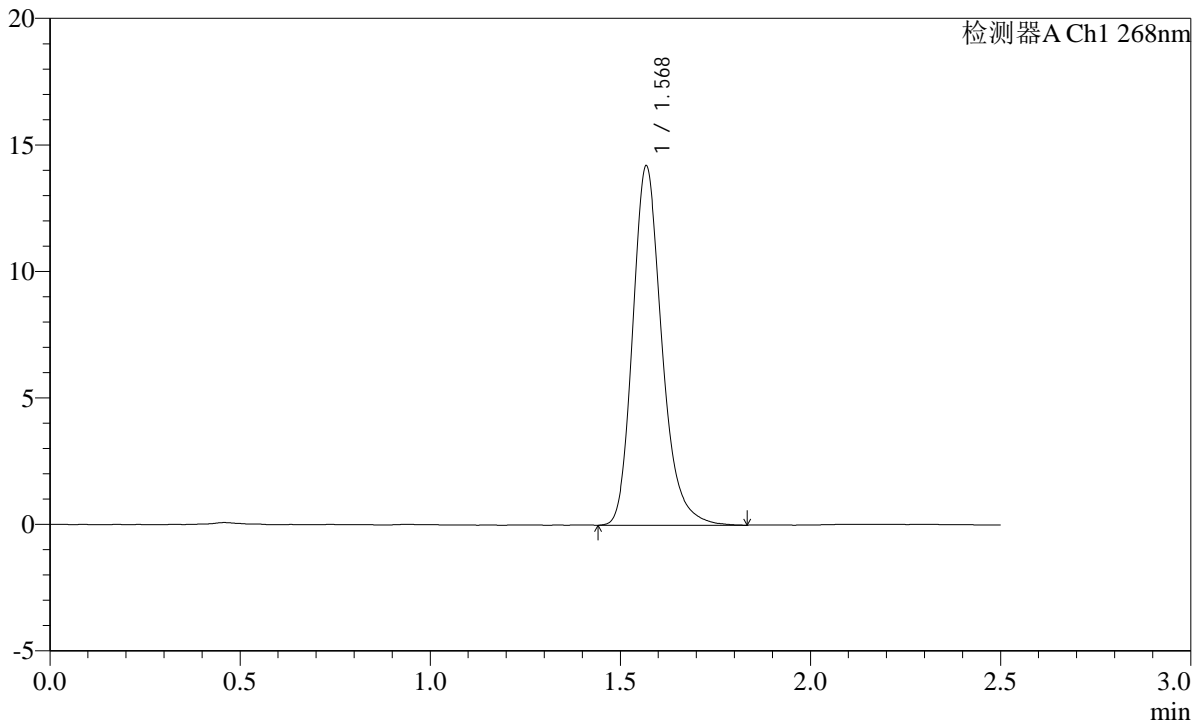
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

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	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

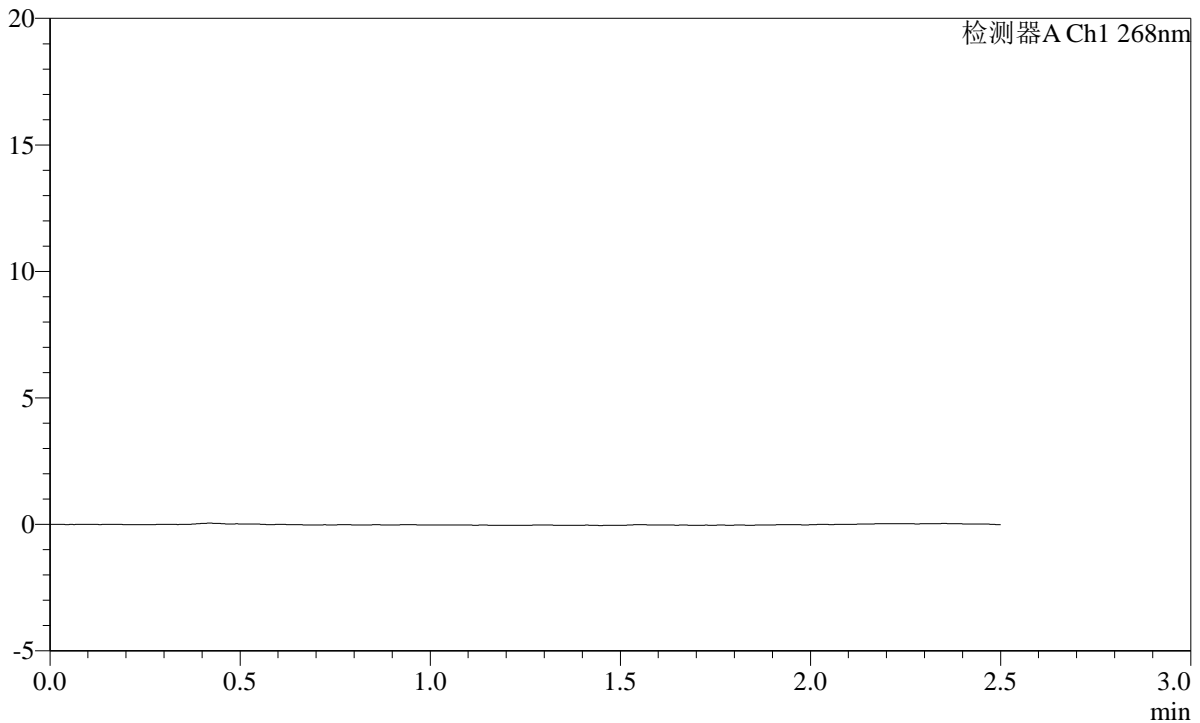
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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>

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							

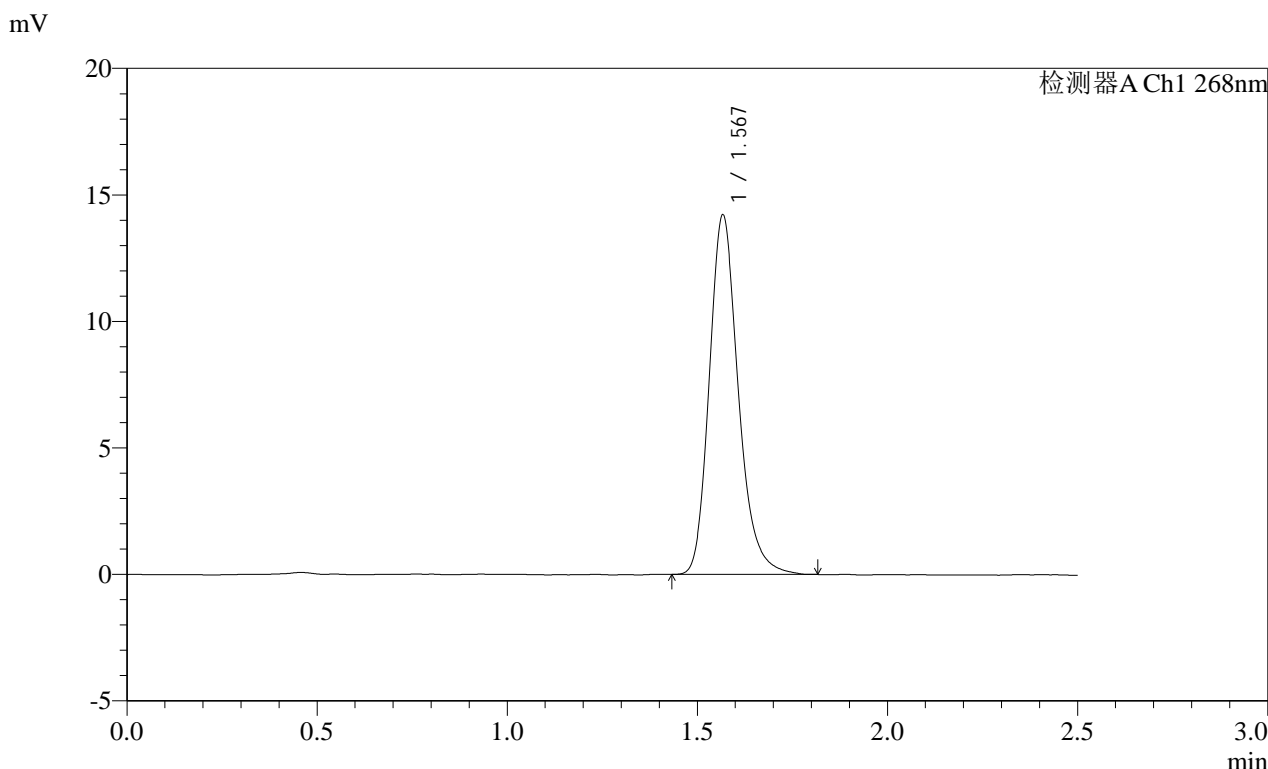
图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
溶剂

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

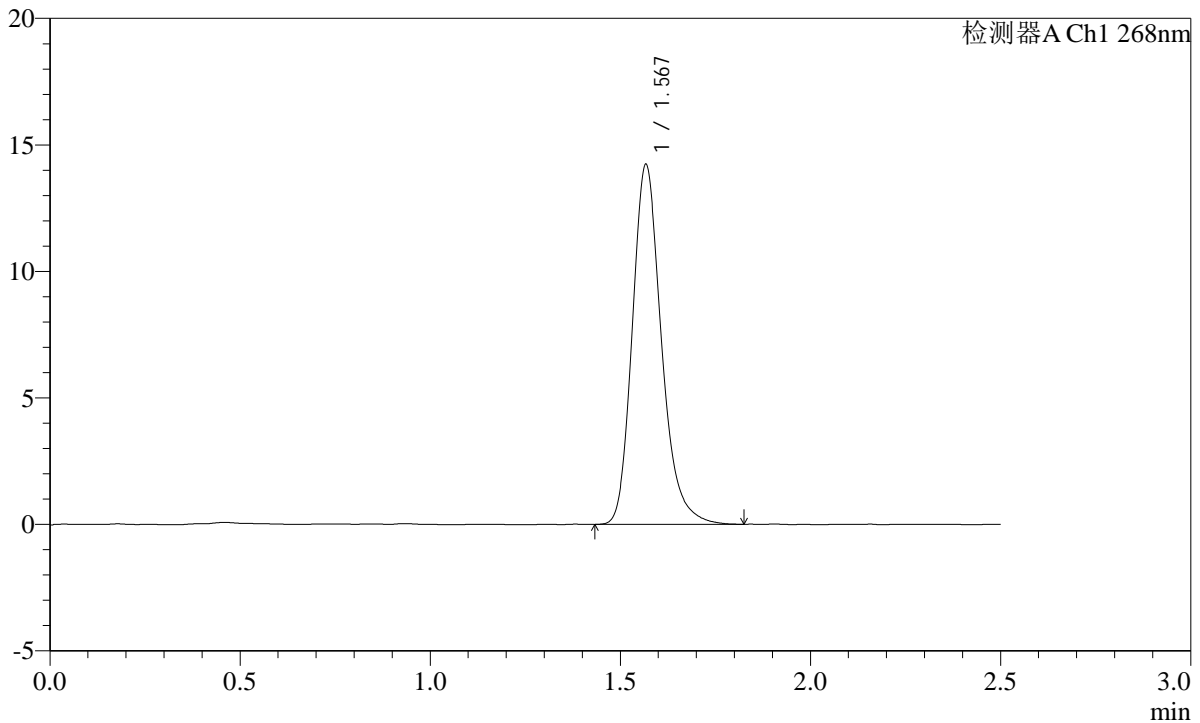
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:19 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)
1	1.567	75814	100.000	14133	2087	1.224	--
总计		75814	100.000	14133			

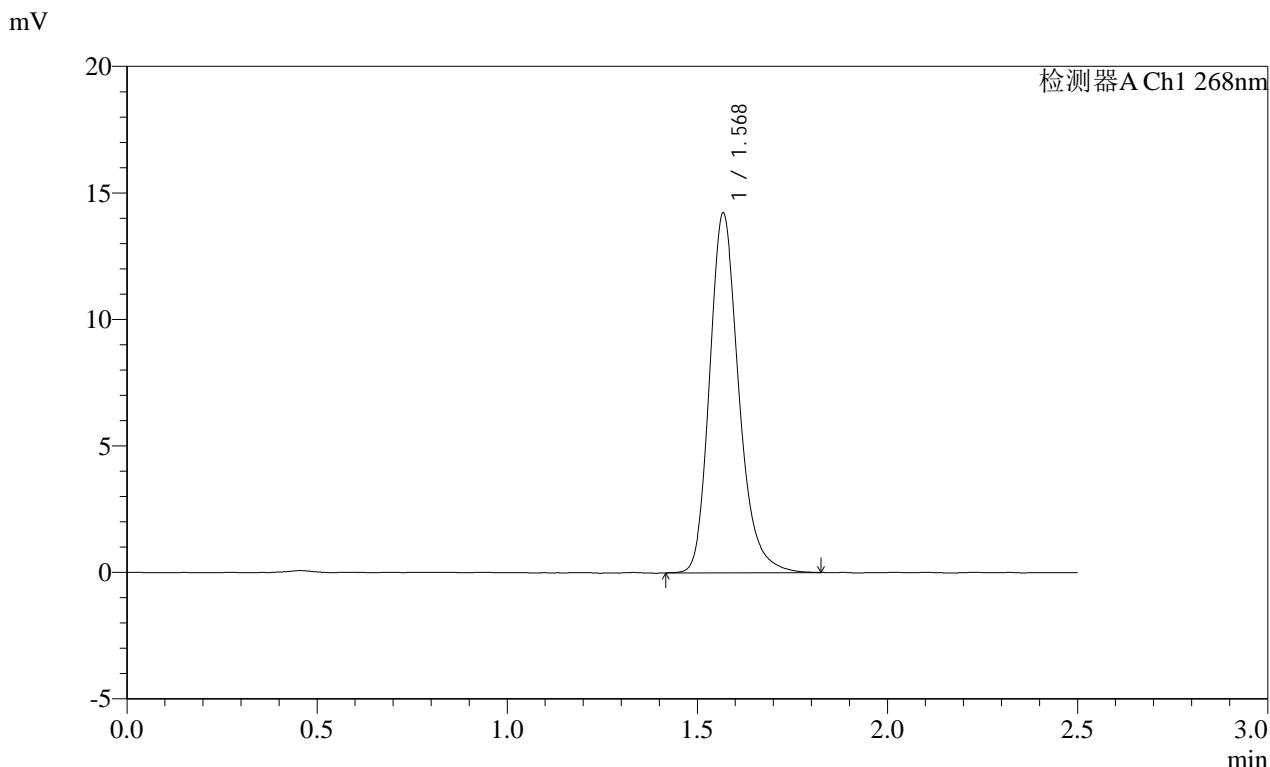
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2

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 - 0-32/10-173-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

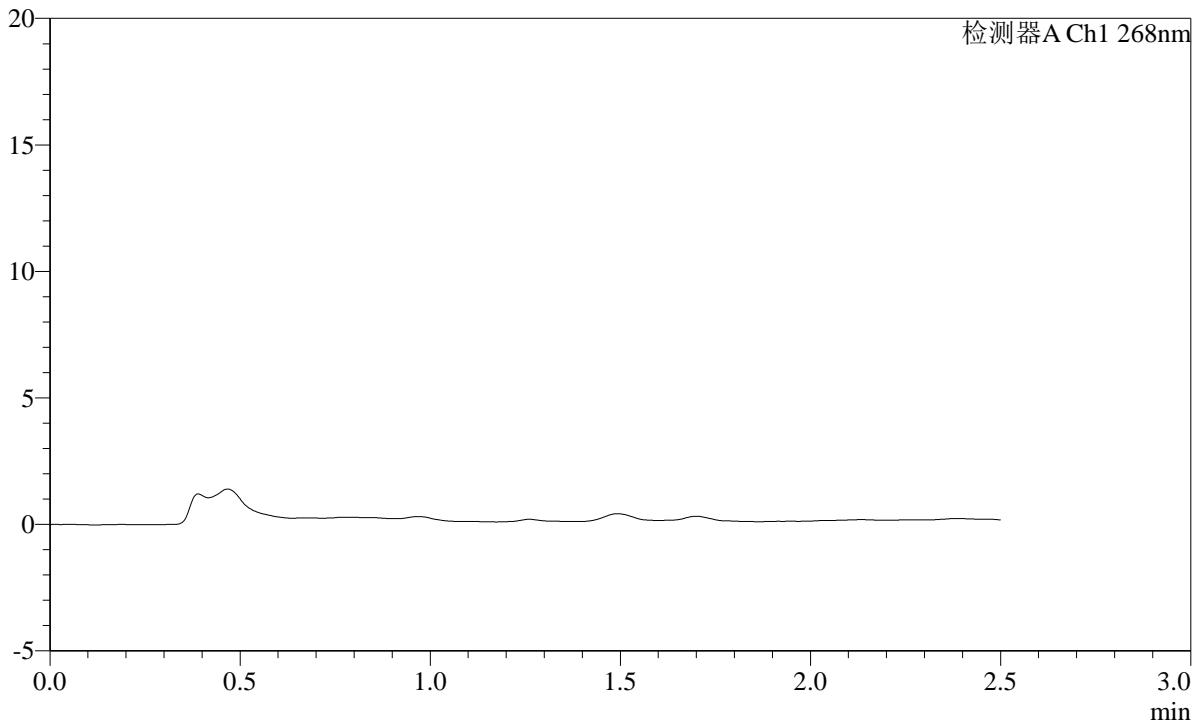
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-175-2 - 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

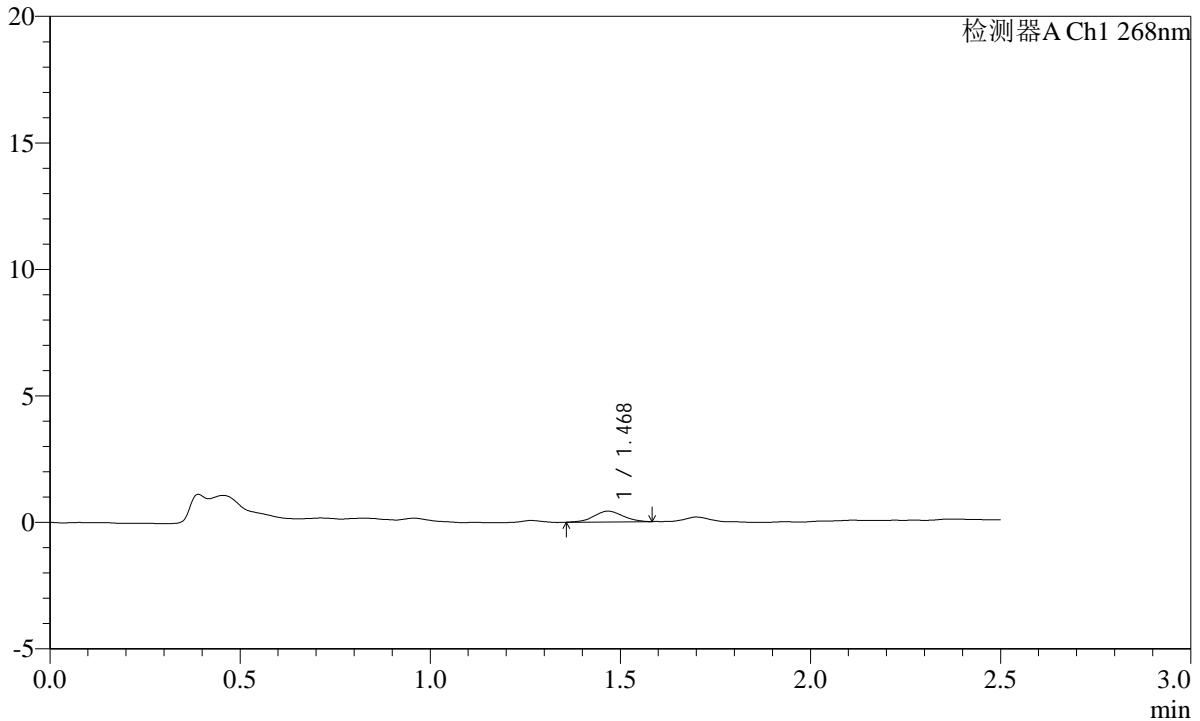
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-176-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-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: 4-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:40:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:56:32 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	1.468	2254	100.000	425	1723	1.028	--
总计		2254	100.000	425			

图176 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

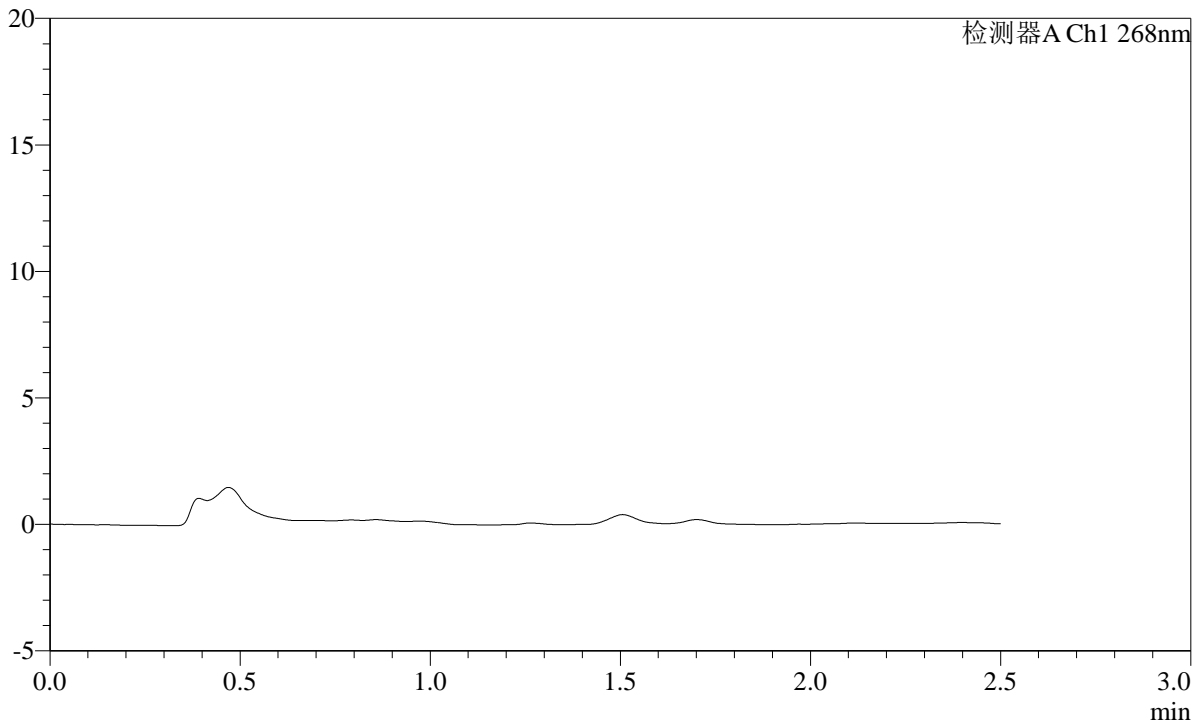
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-177-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:43:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:34	
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

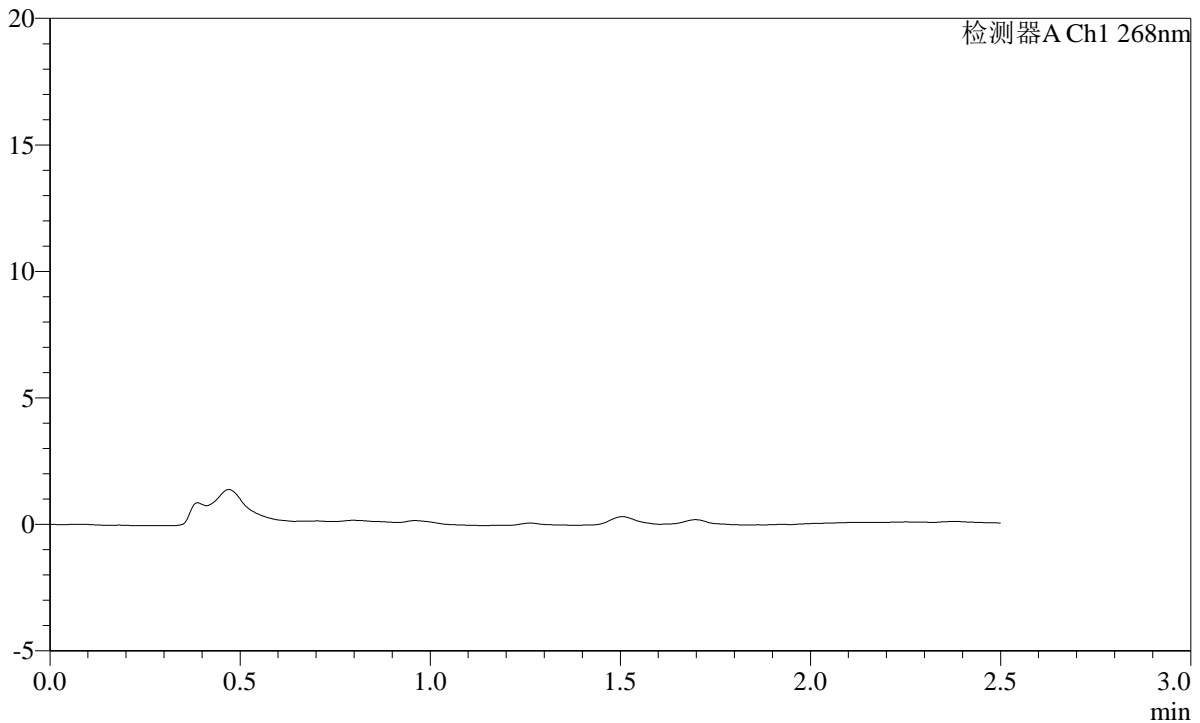
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-179-2 - 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

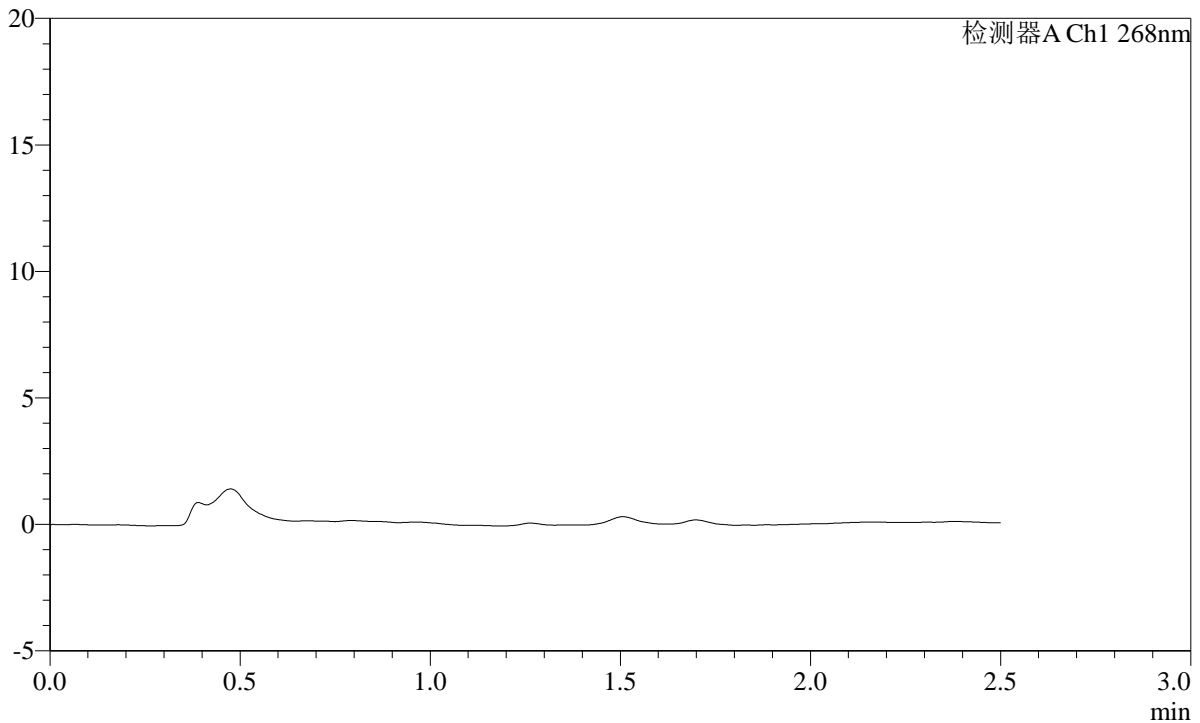
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

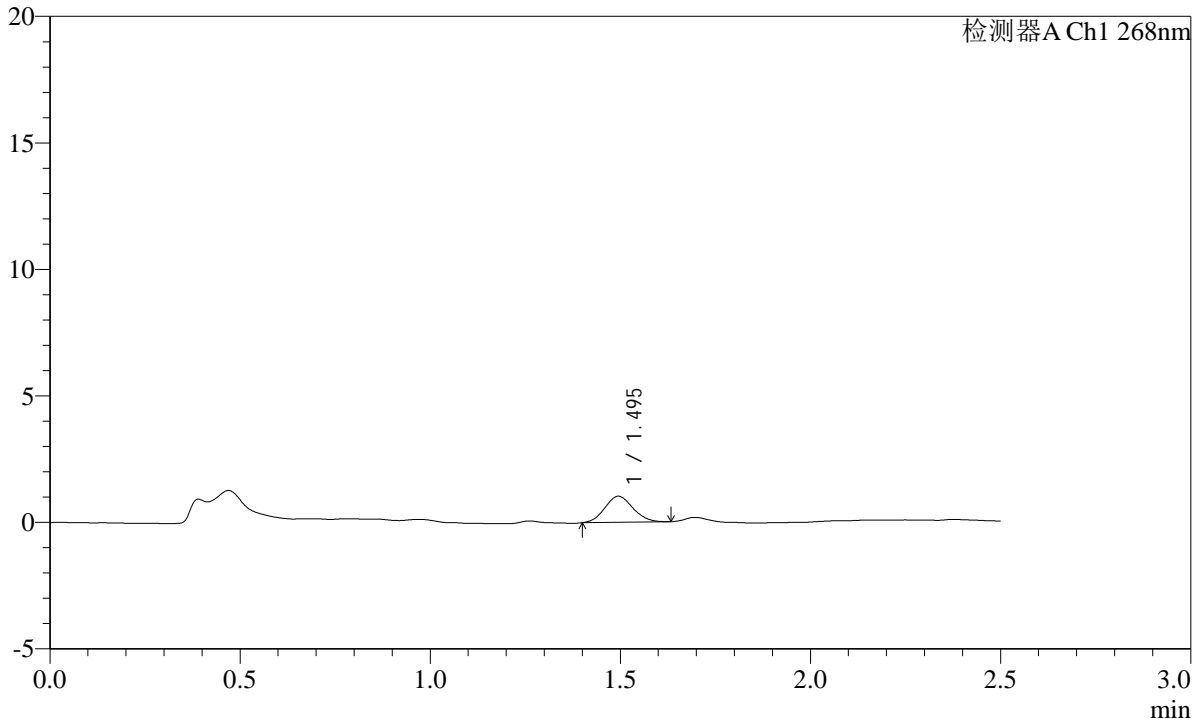
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:55:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:43	
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			

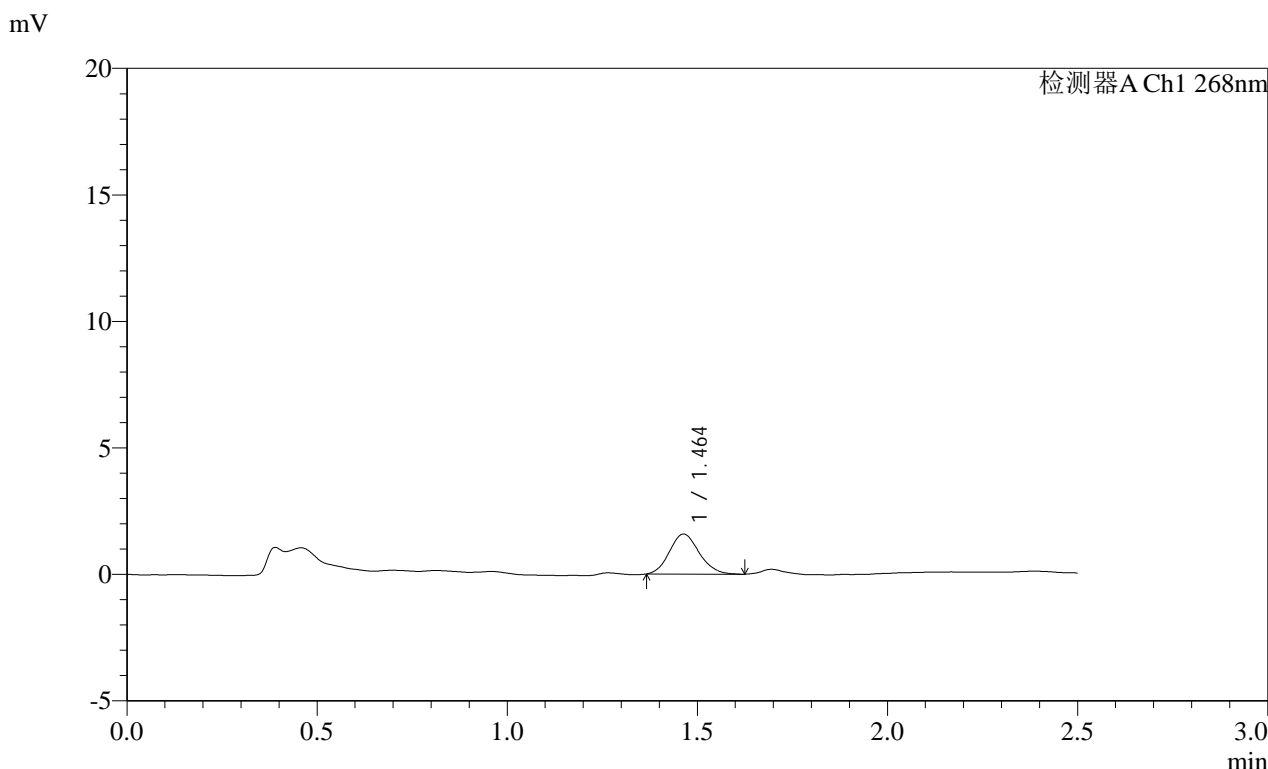
图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片1
供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:57:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:56:46	
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	1.464	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

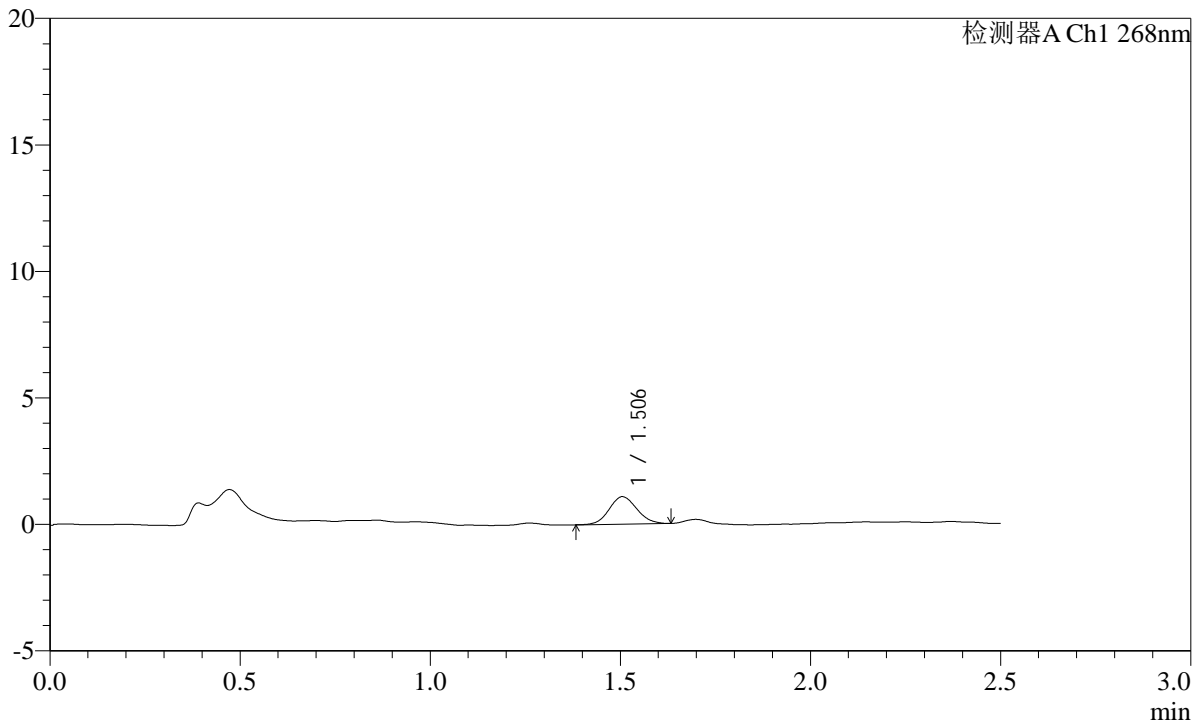
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

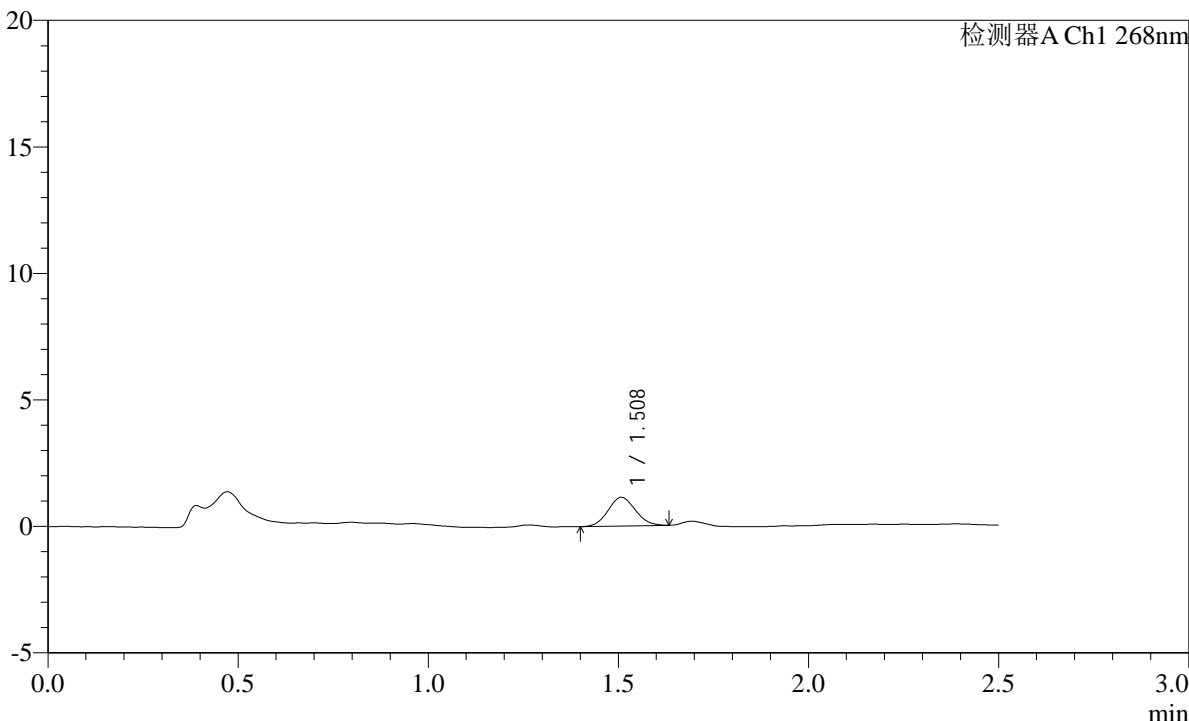
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

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, 1.508, 5684, 100.000, 1133, 2049, 1.079, --. Row 2: 总计, 5684, 100.000, 1133.

图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

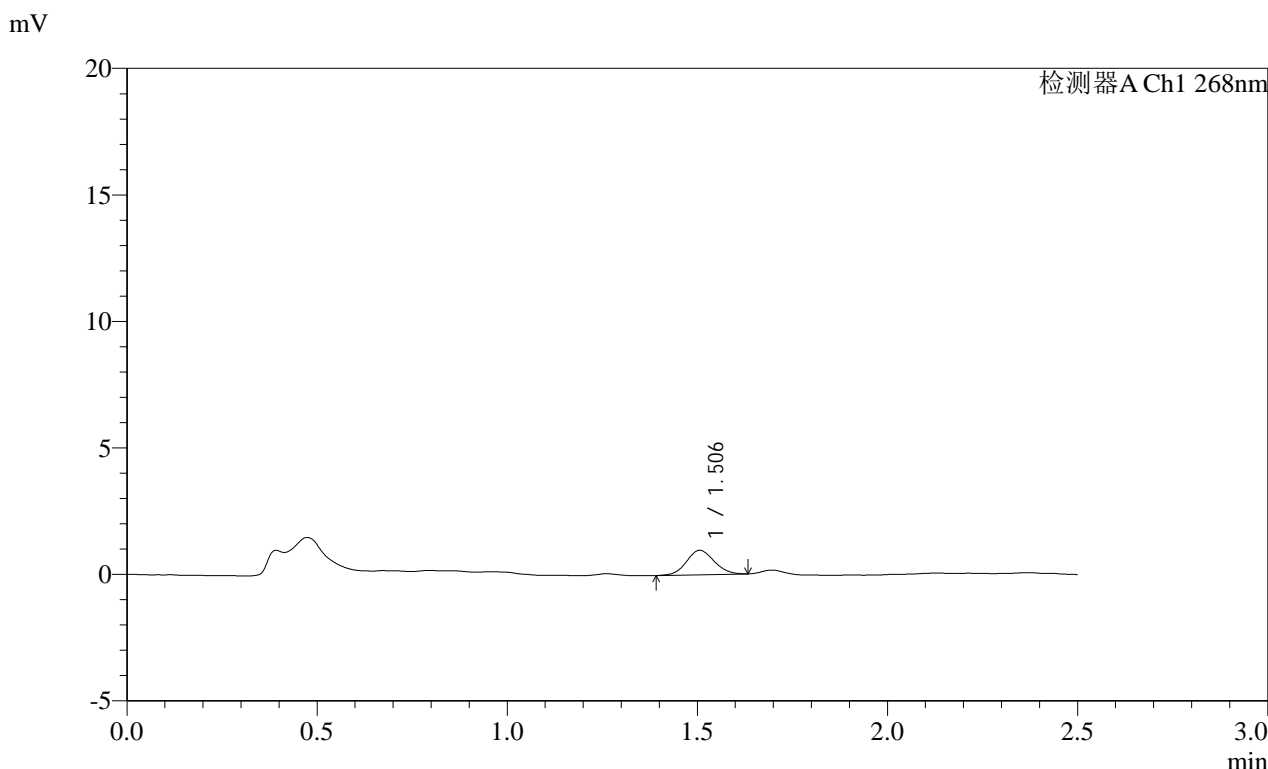
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-10min-片4 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-186-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

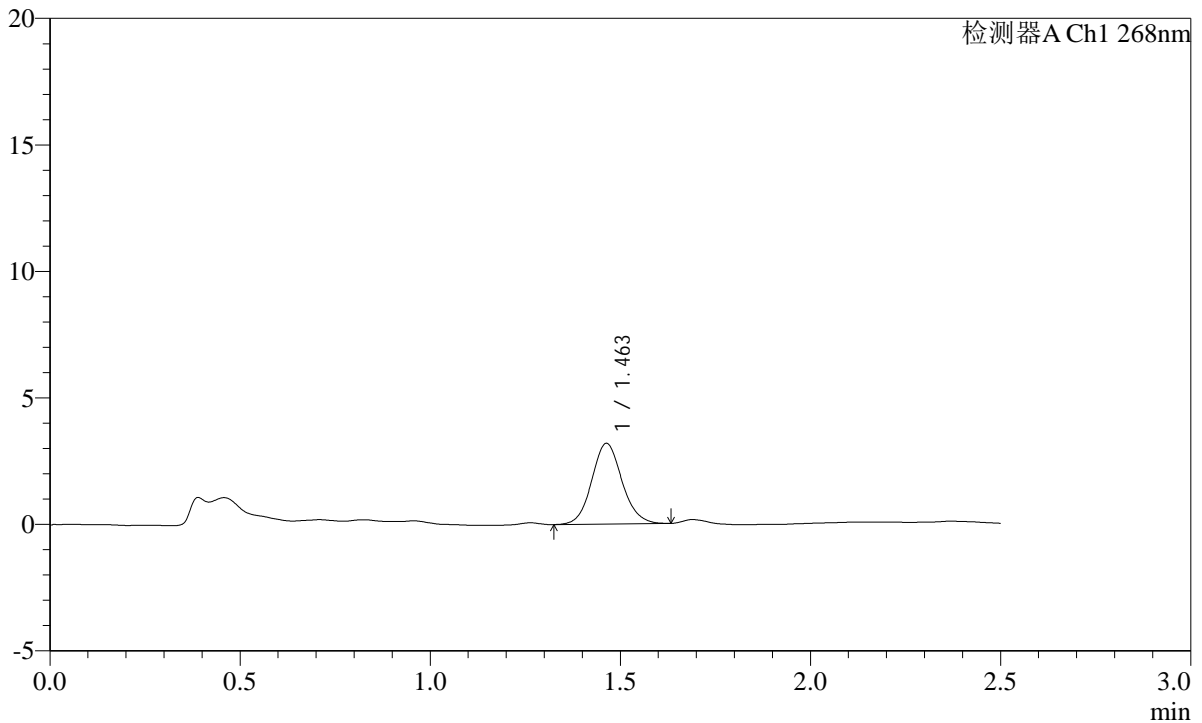
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-188-2 - 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			

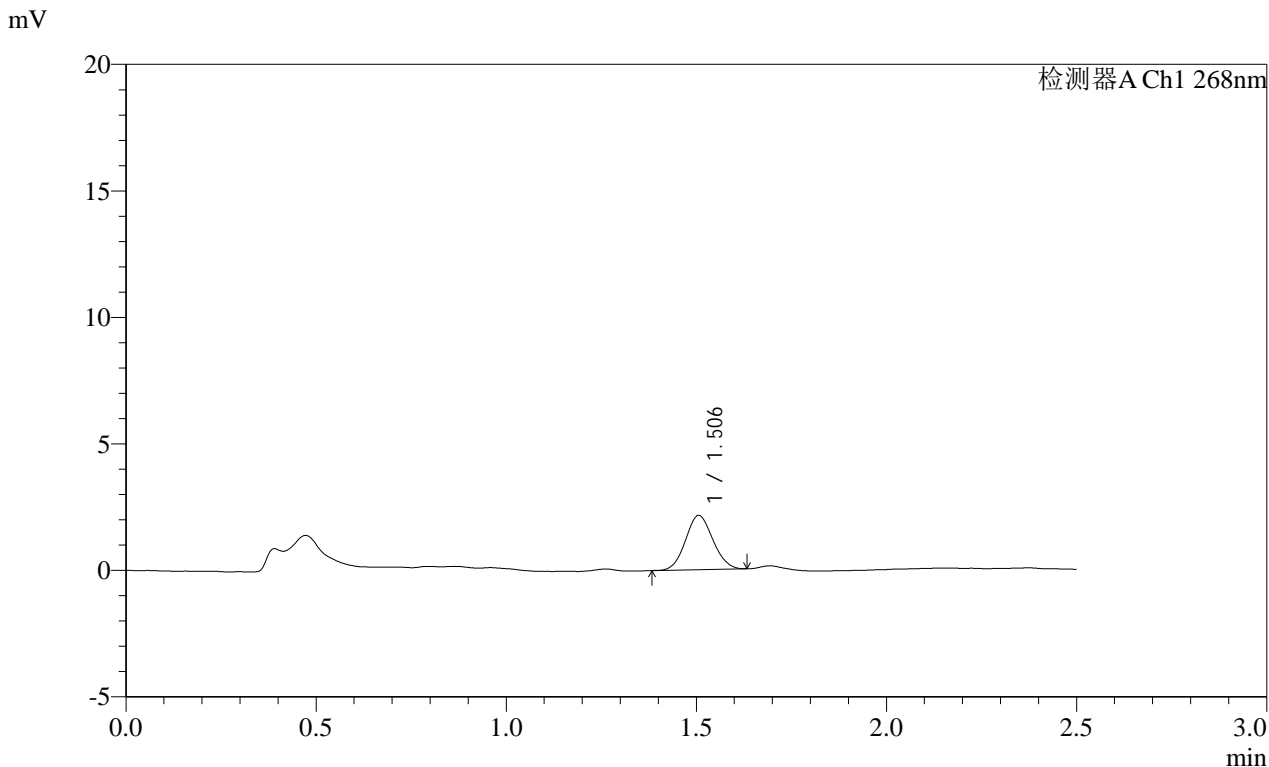
图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片2
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

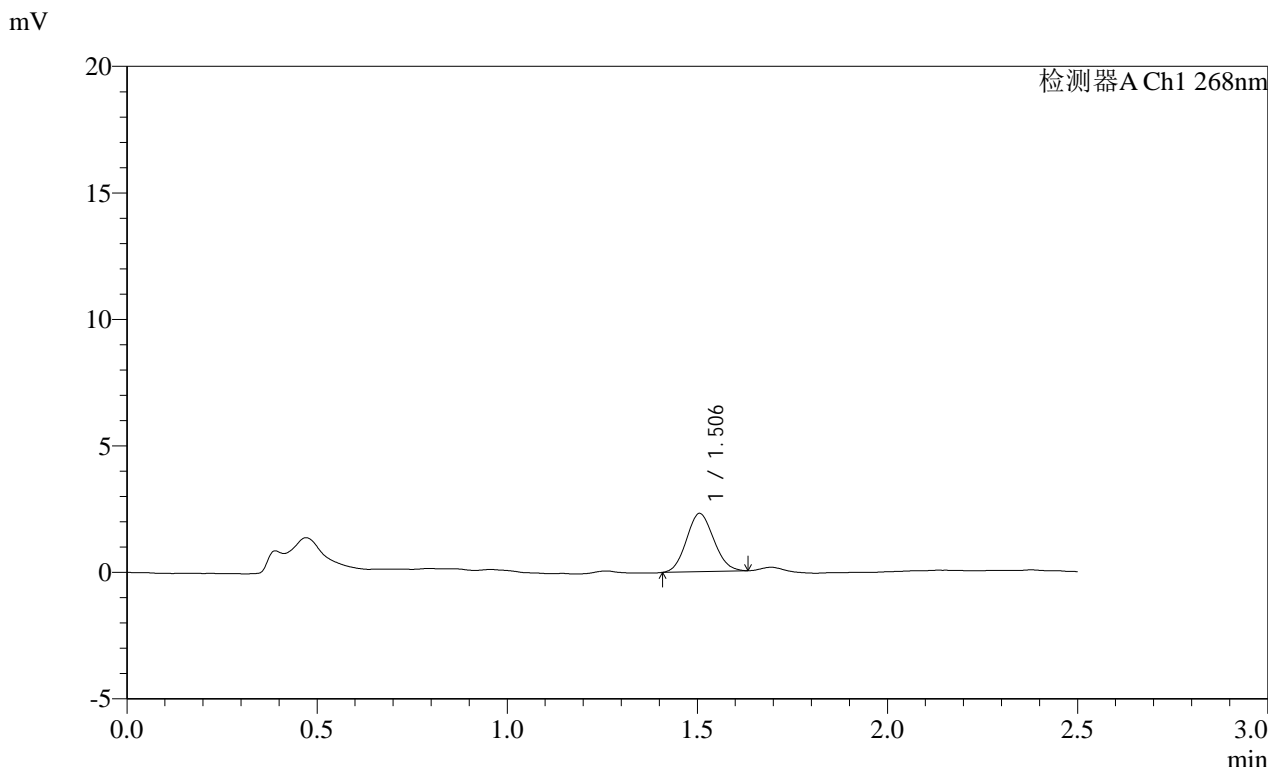
图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-15min-片3
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

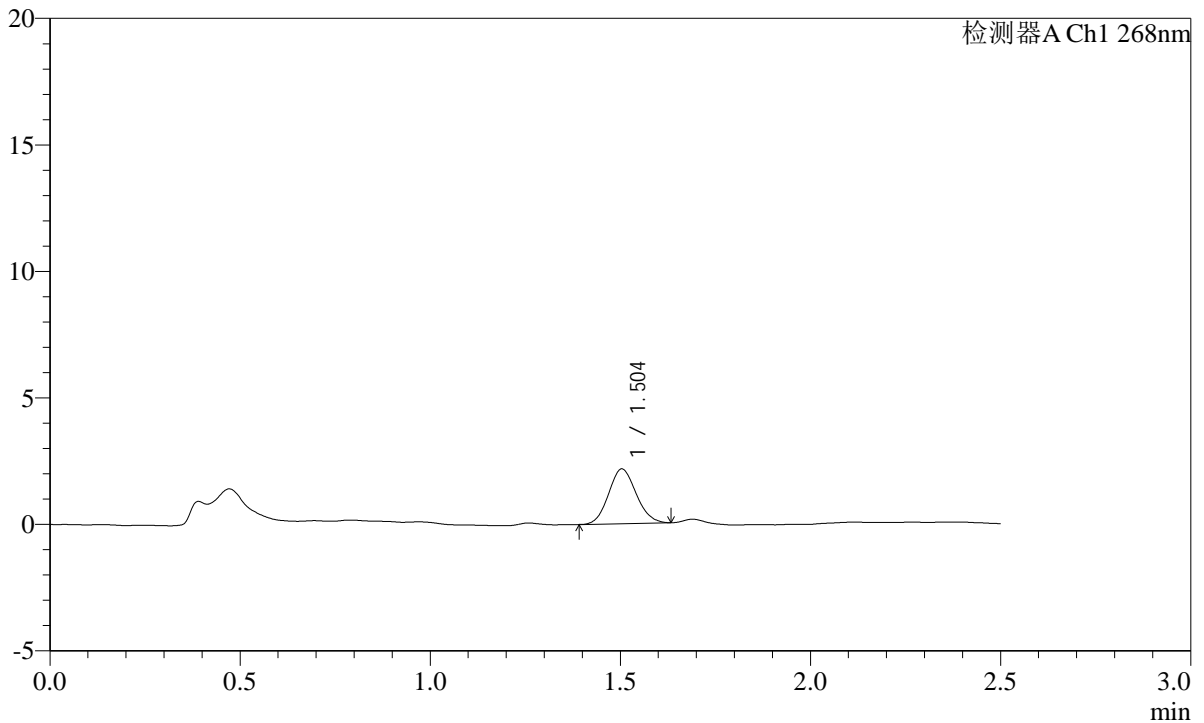
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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

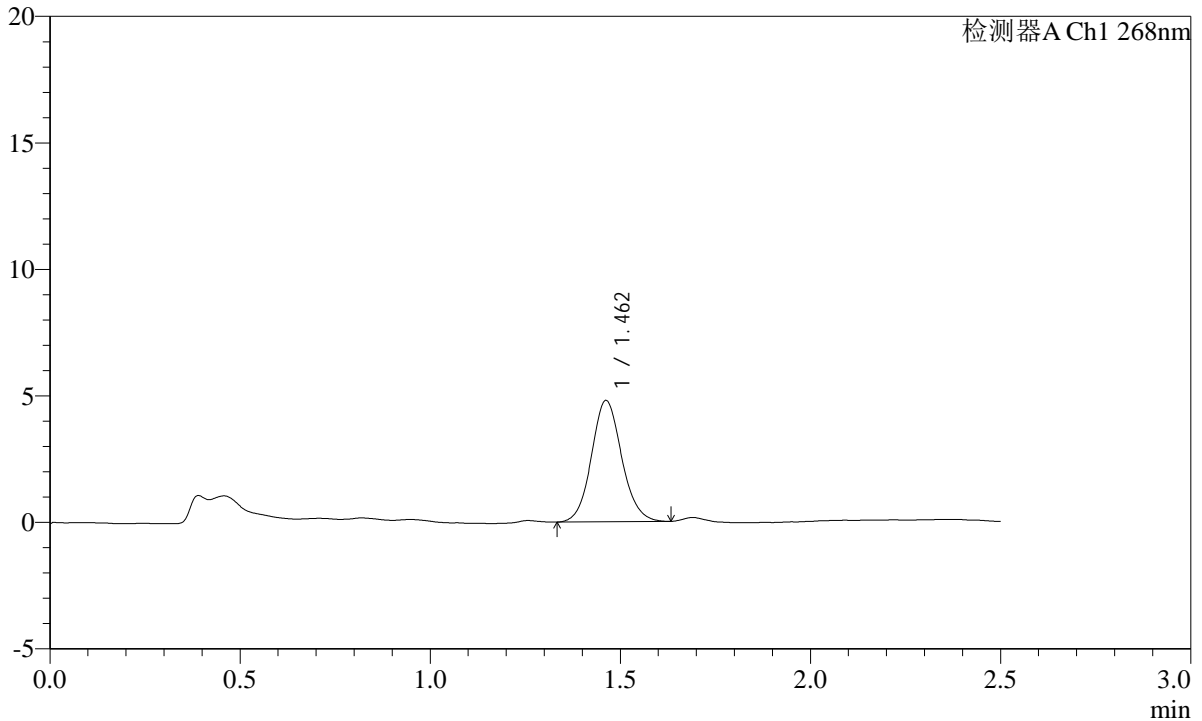
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-194-2 - 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>

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	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

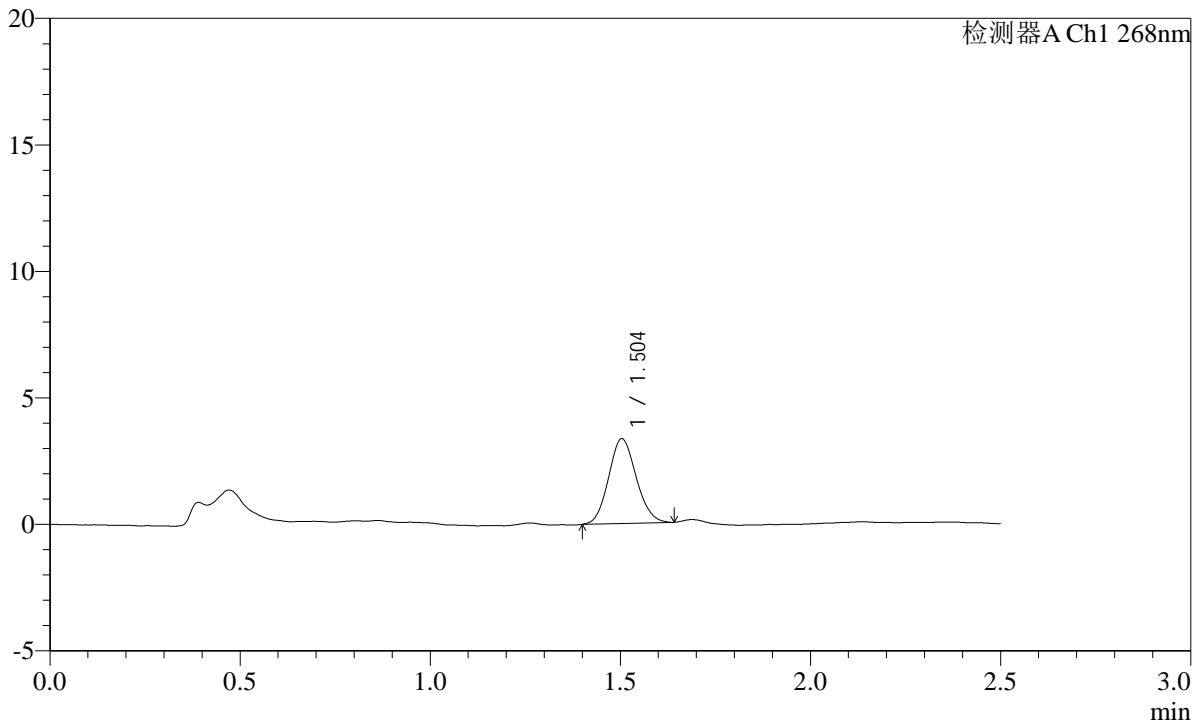
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-195-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-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: 4-22
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:35:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 08:57:18 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	1.504	16959	100.000	3355	2037	1.109	--
总计		16959	100.000	3355			

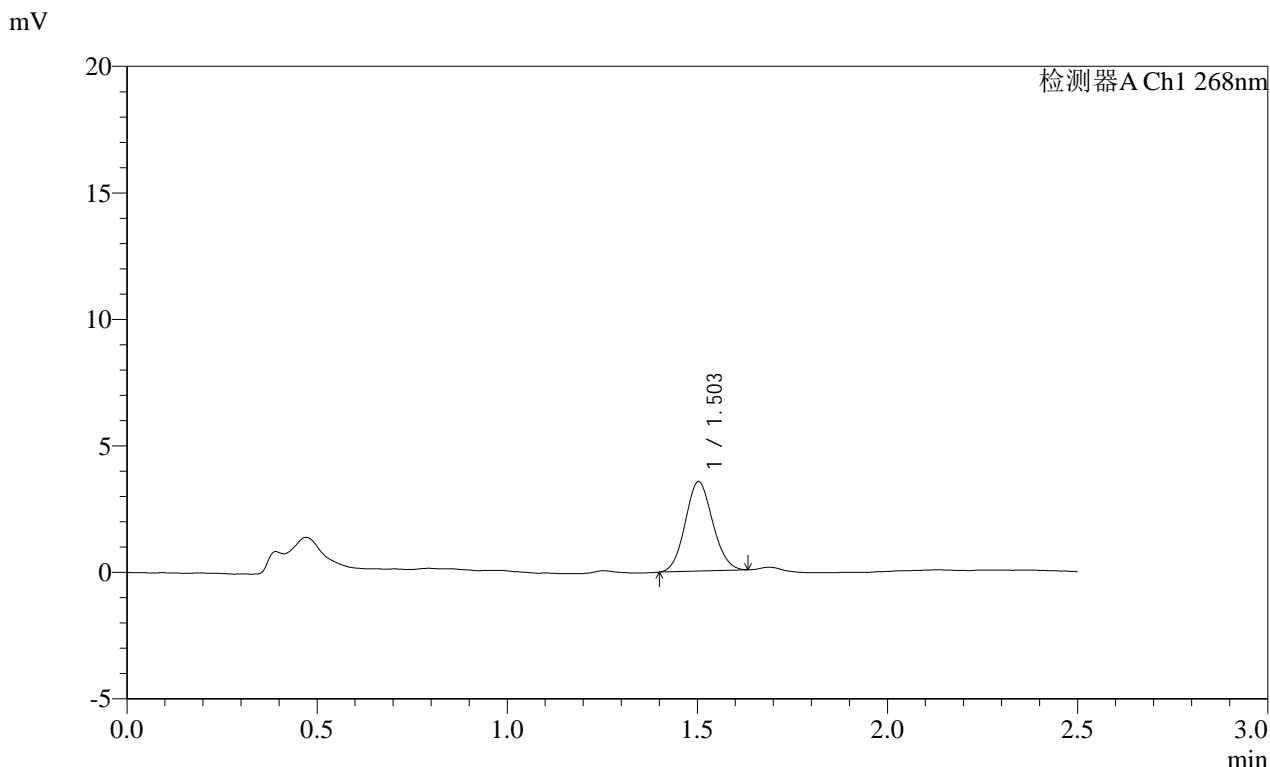
图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-32/10-196-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:38:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:21	
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	17747	100.000	3535	2049	1.087	--
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

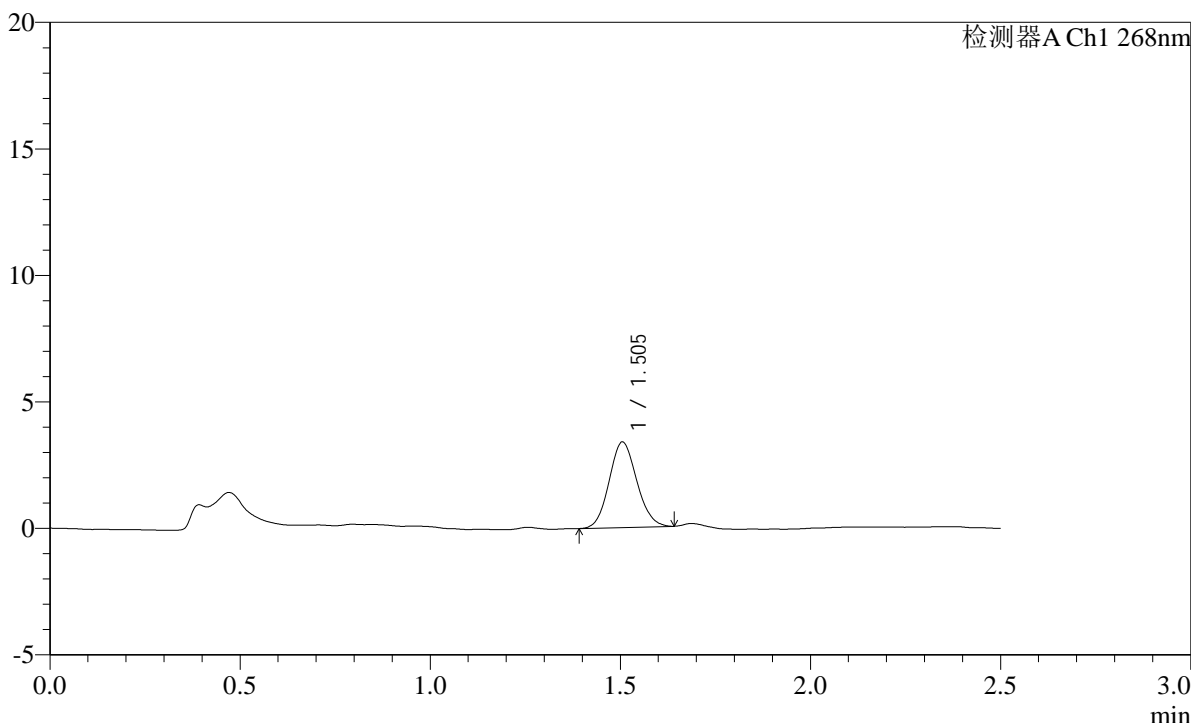
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-197-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-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: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:57:23 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	1.505	17139	100.000	3386	2037	1.104	--
总计		17139	100.000	3386			

图197 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

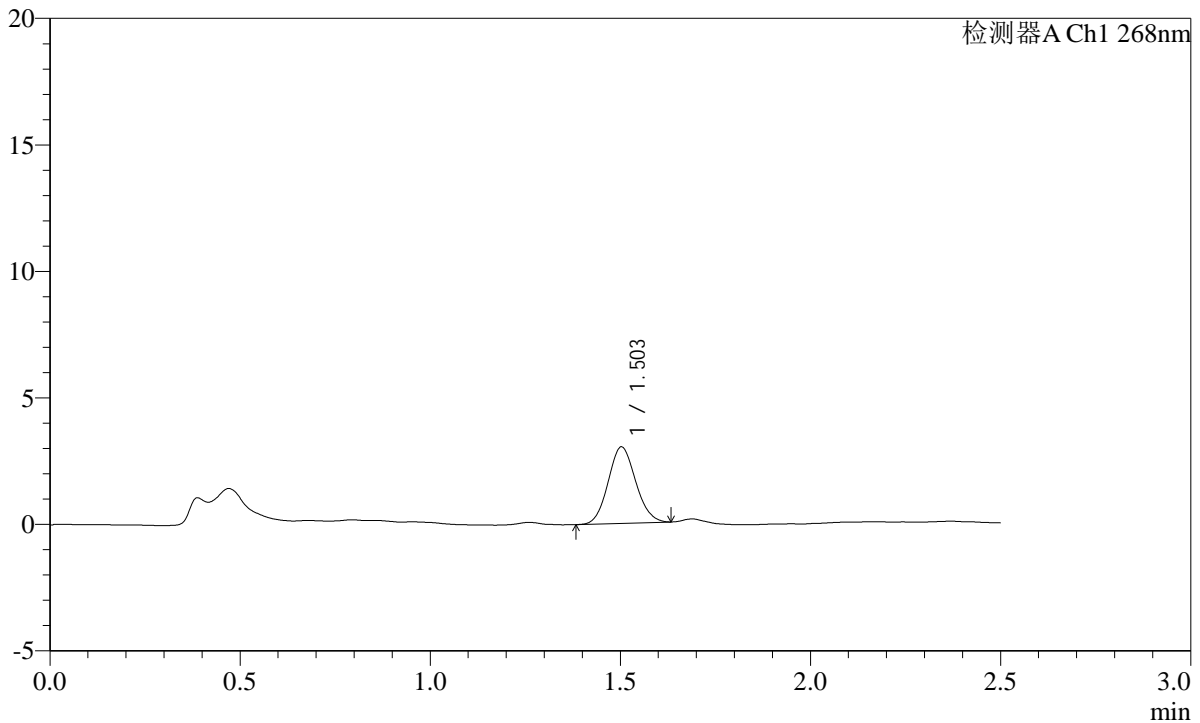
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-198-2 - 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			

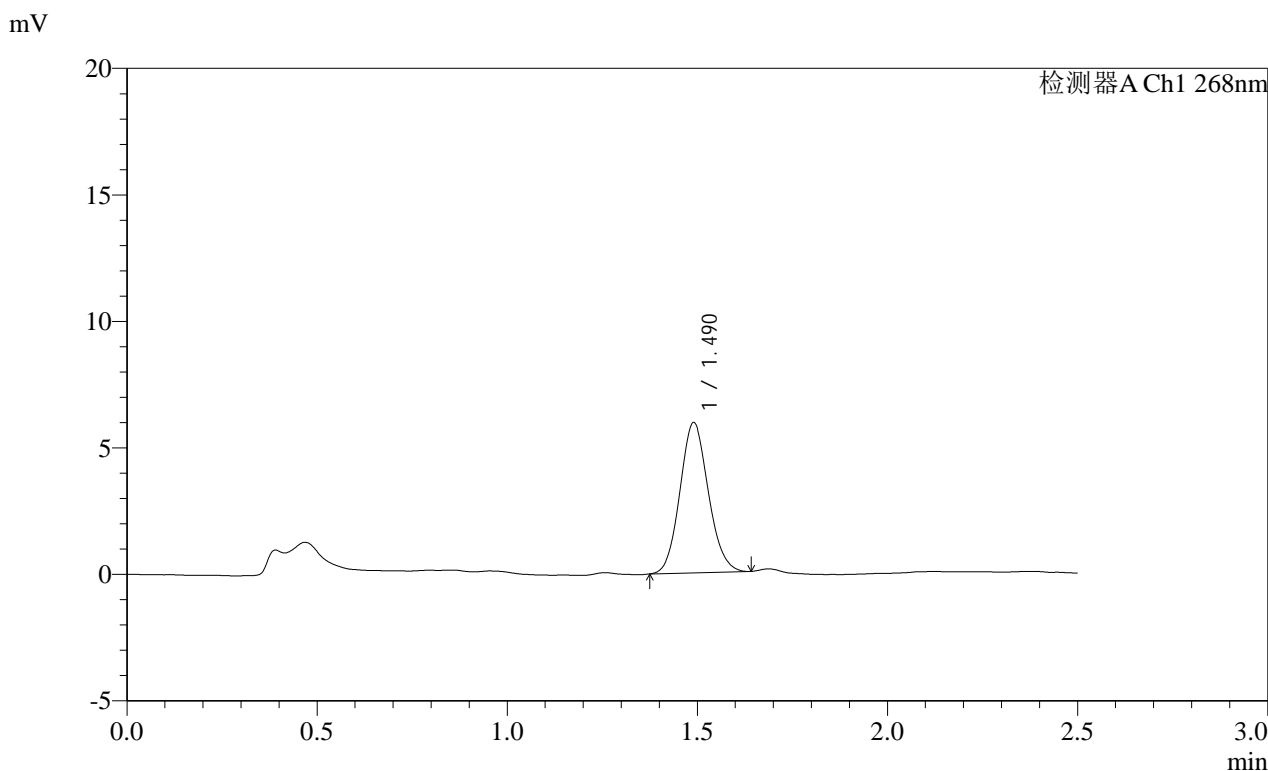
图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

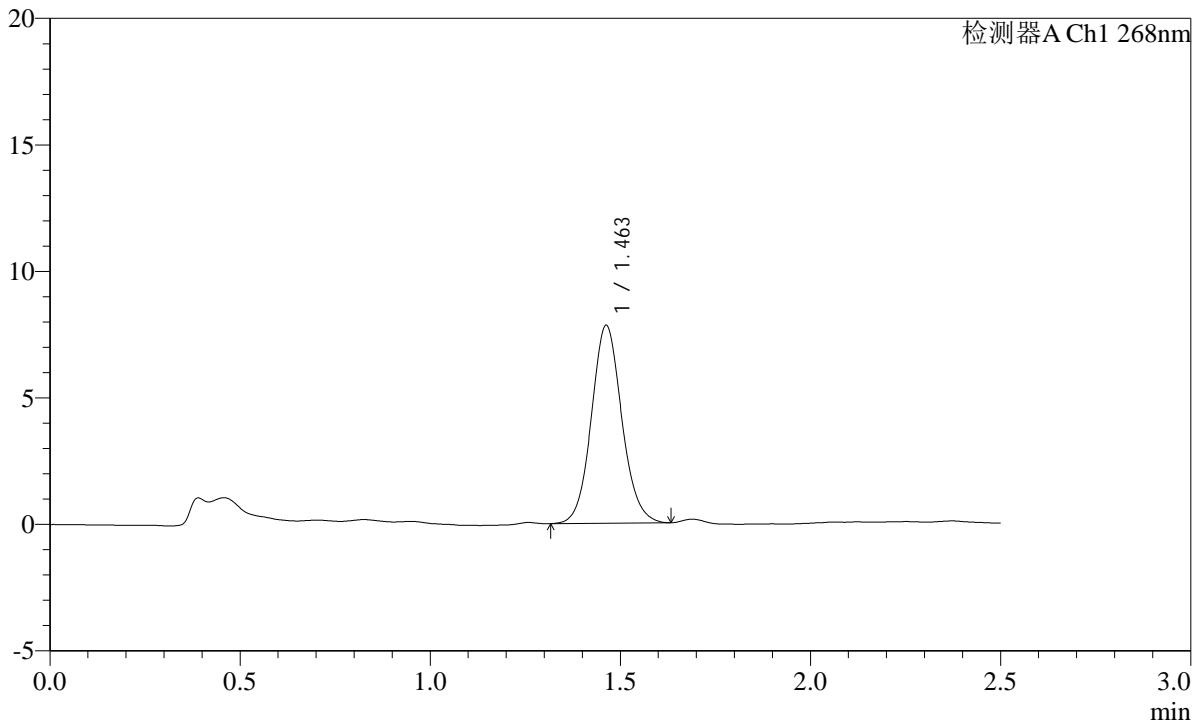
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:49:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:31 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	1.463	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

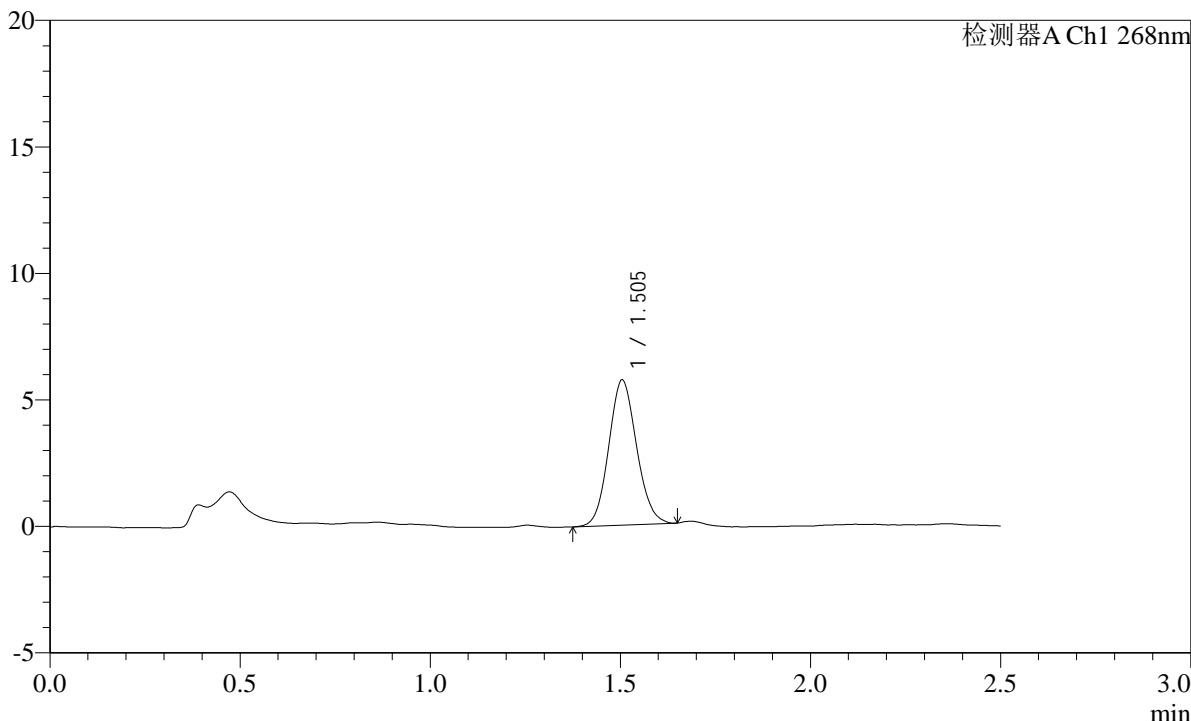
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

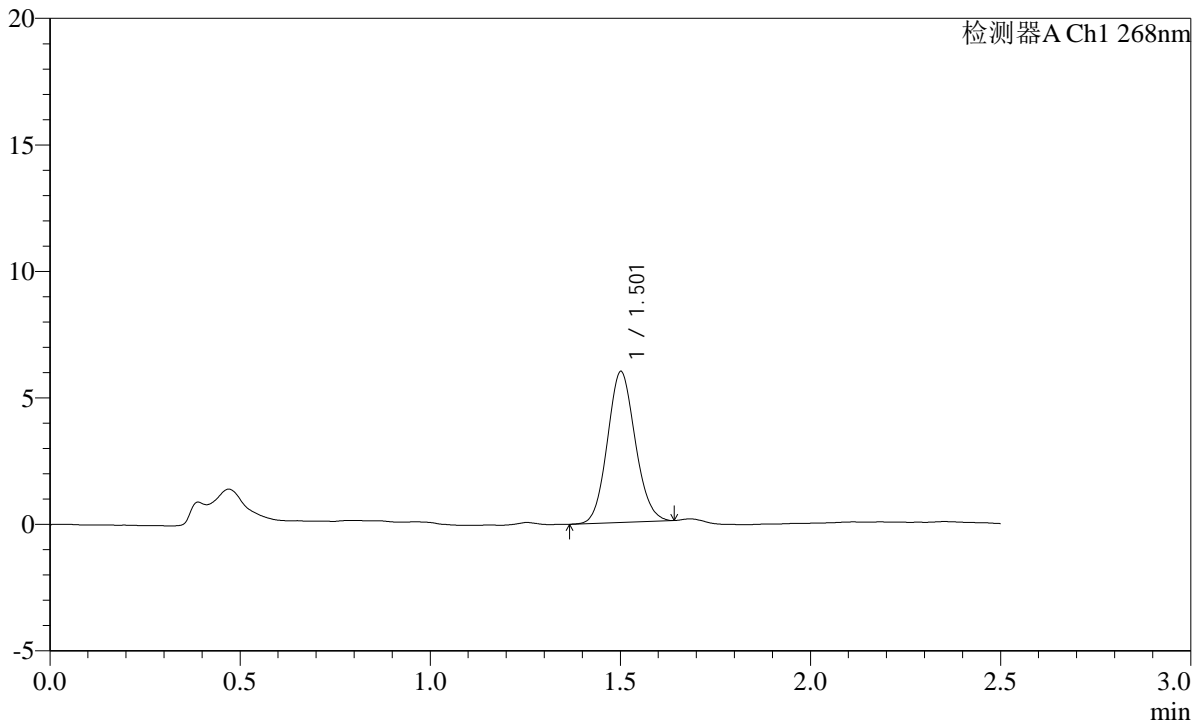
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

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	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

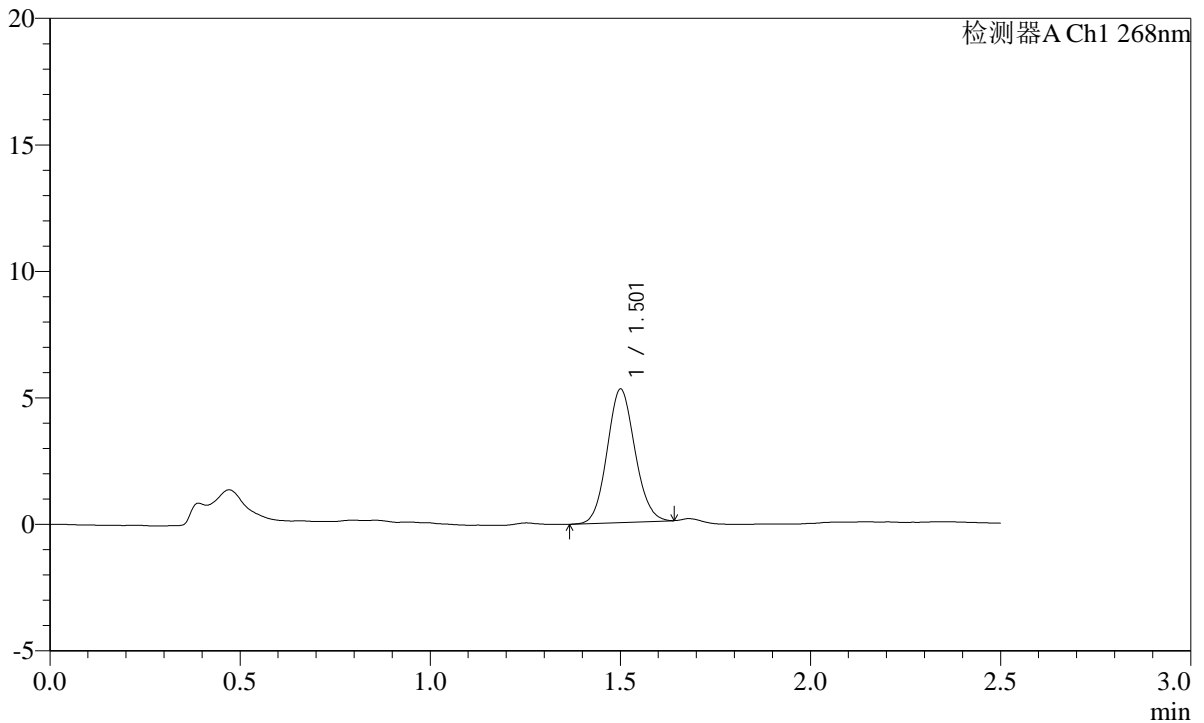
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-32/10-204-2 - 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 μl	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			

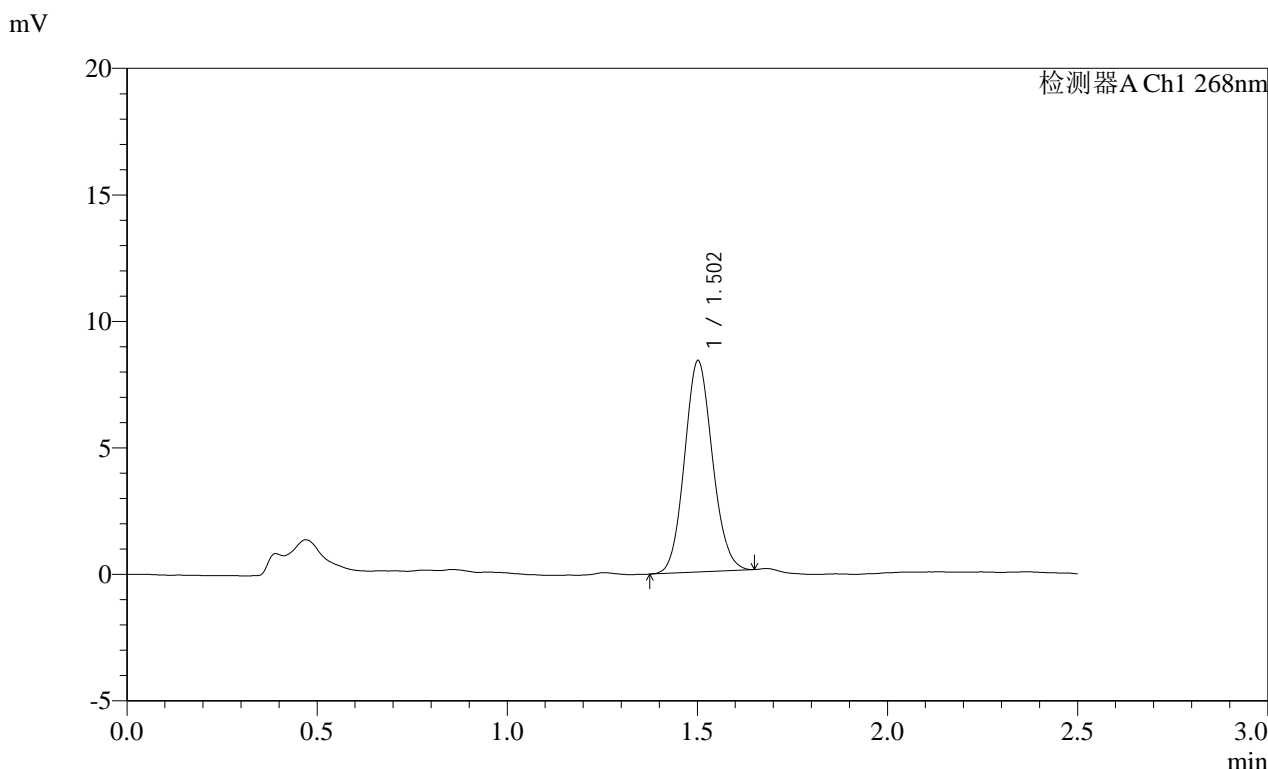
图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

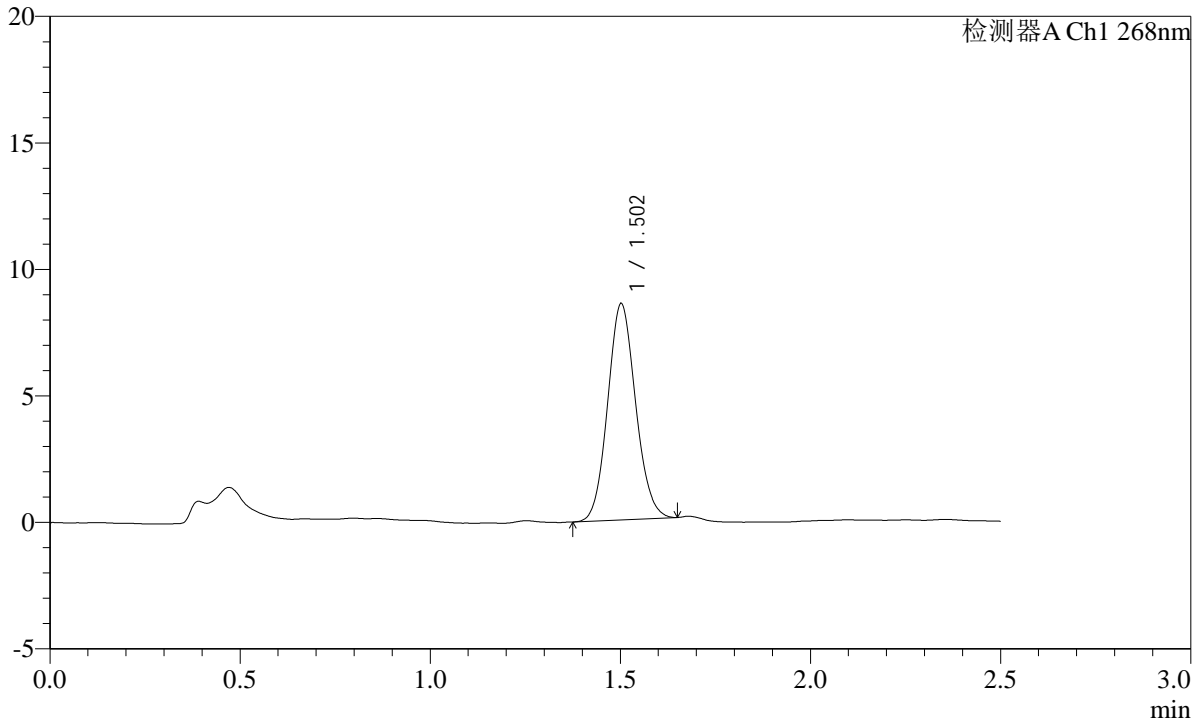
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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>

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	43733	100.000	8526	2003	1.099	--
总计		43733	100.000	8526			

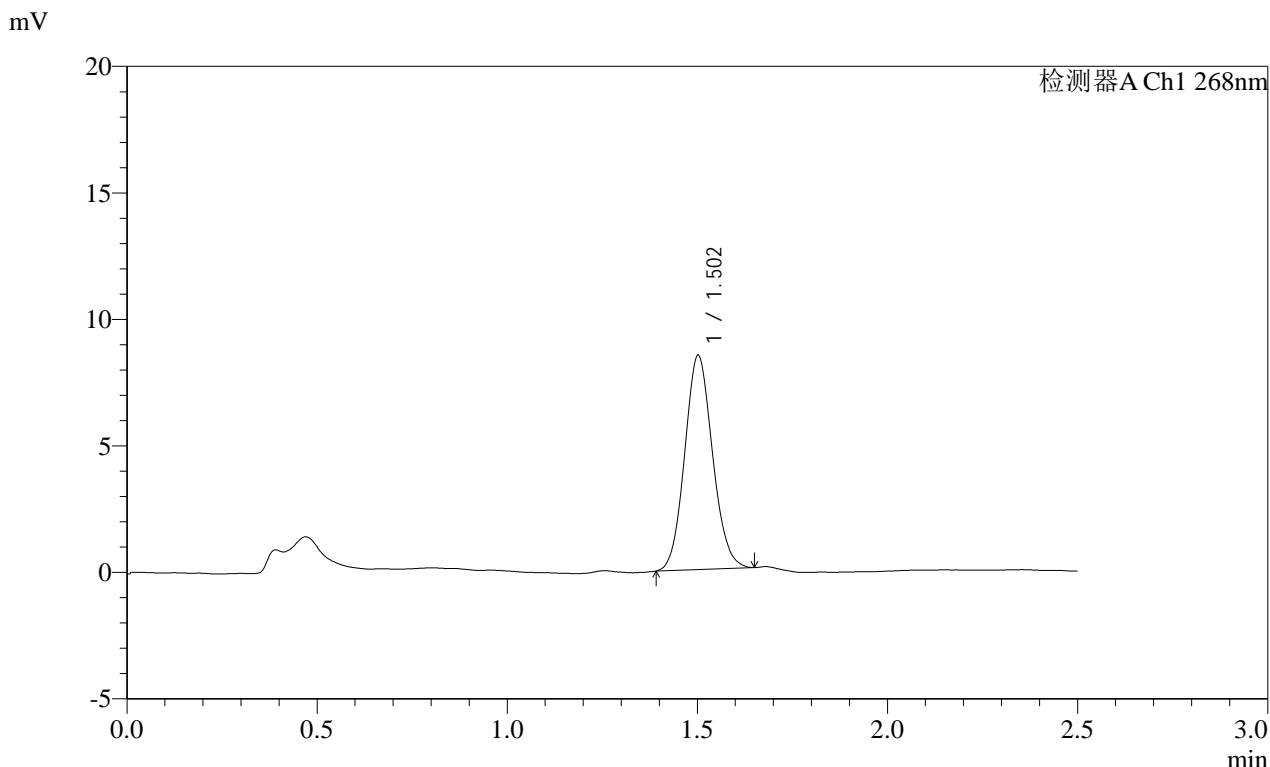
图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片4
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

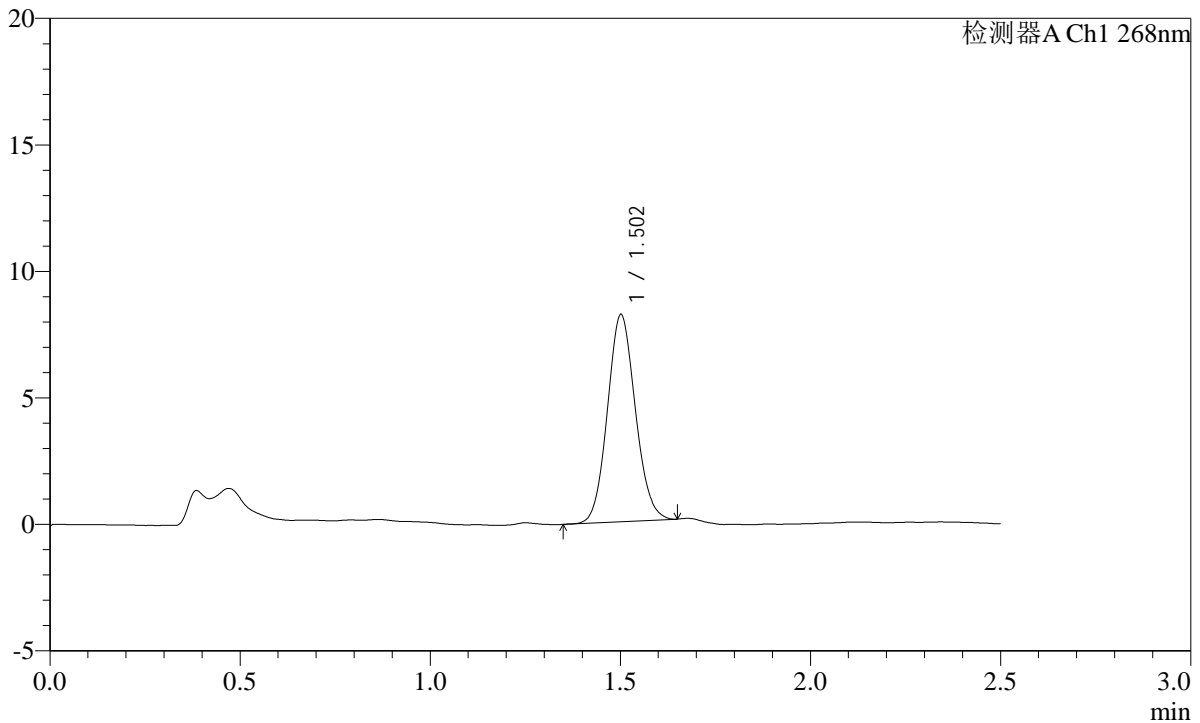
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 21:18:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:57:56	
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			

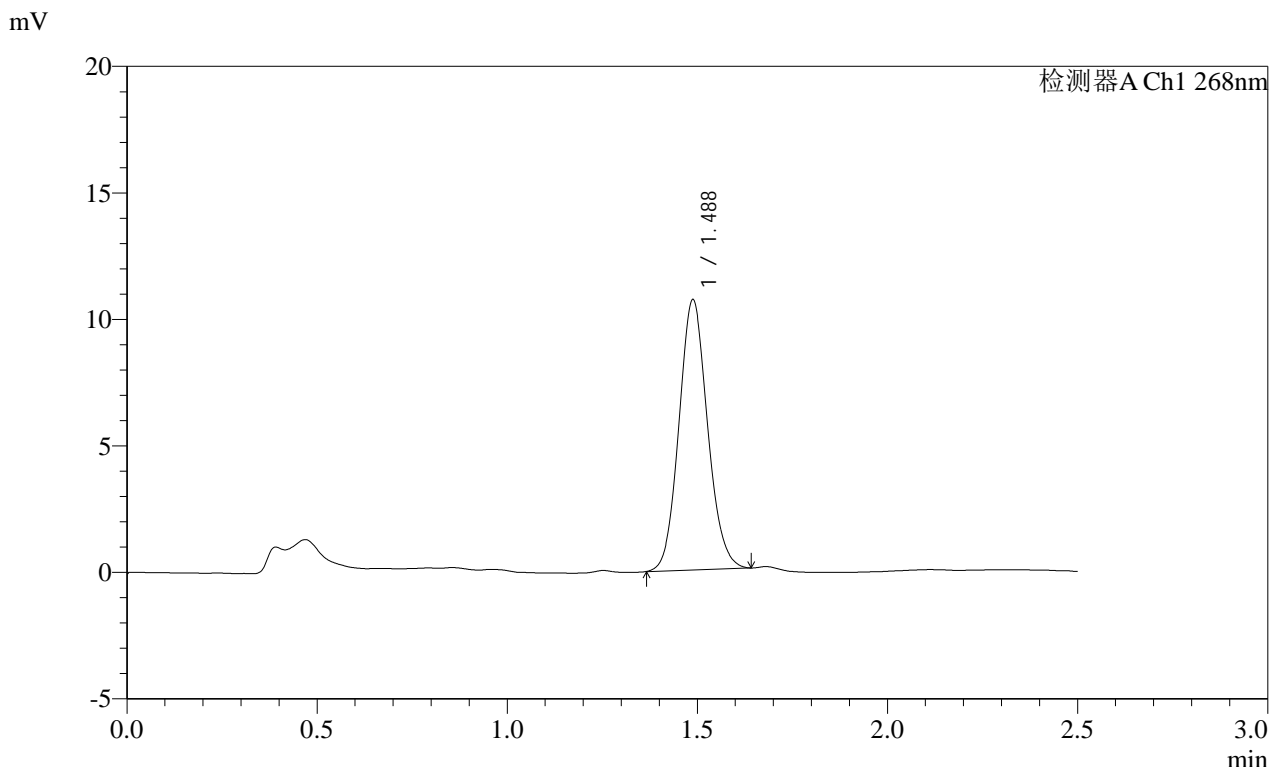
图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-45min-片6
供试品溶液-1

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

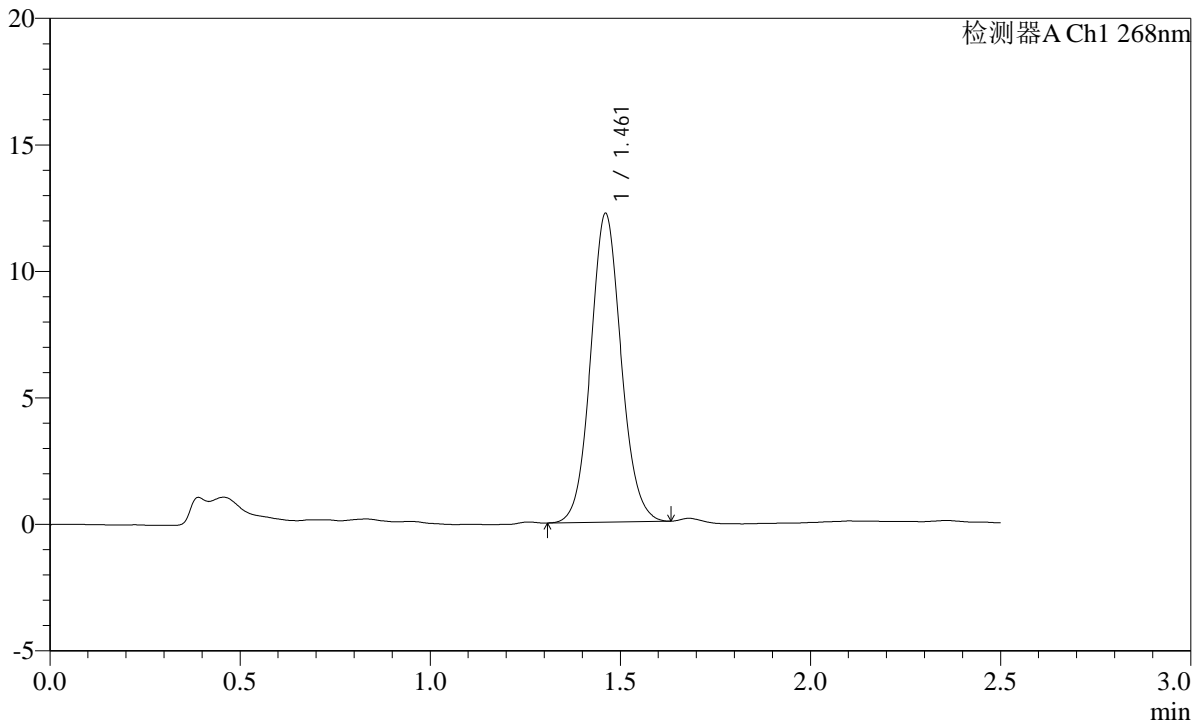
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

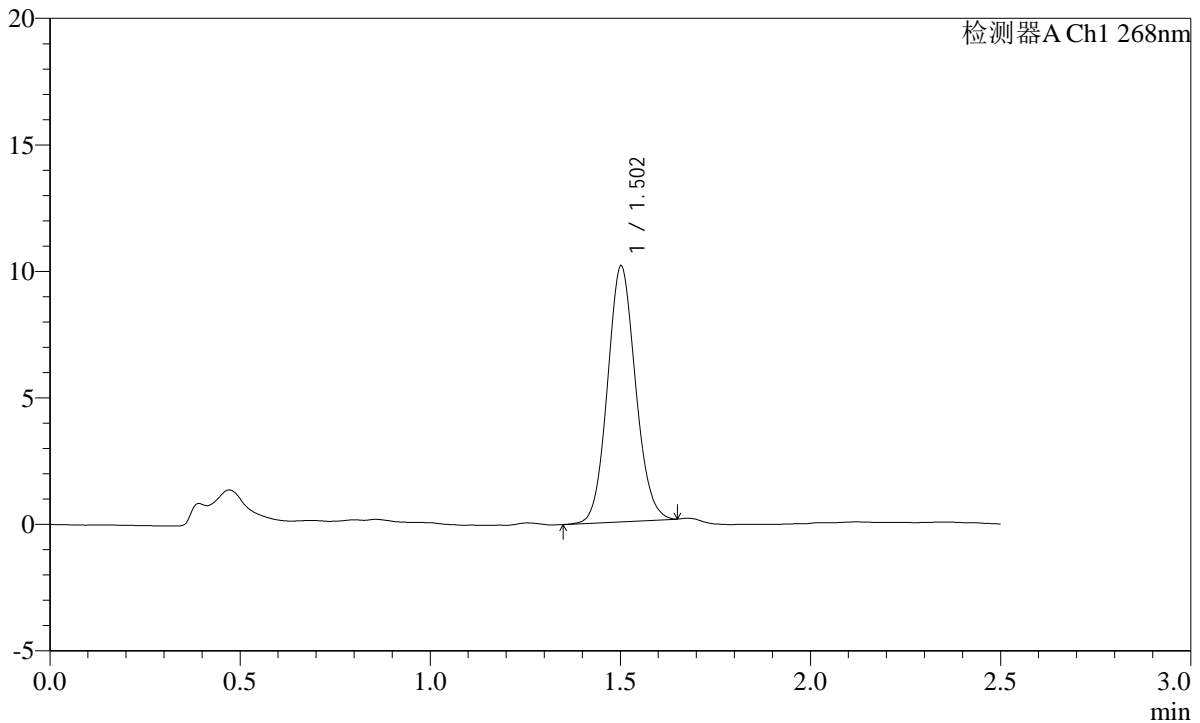
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 21:27:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:58:04	
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	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

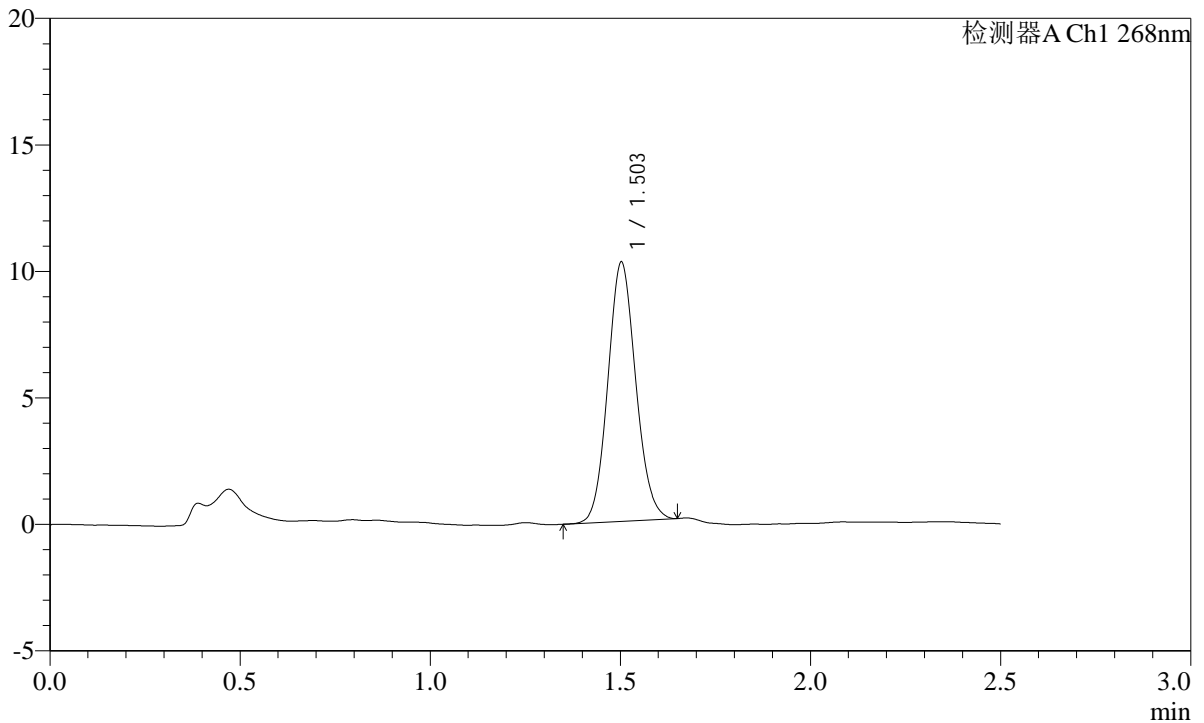
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 21:30:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 08:58:06	
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

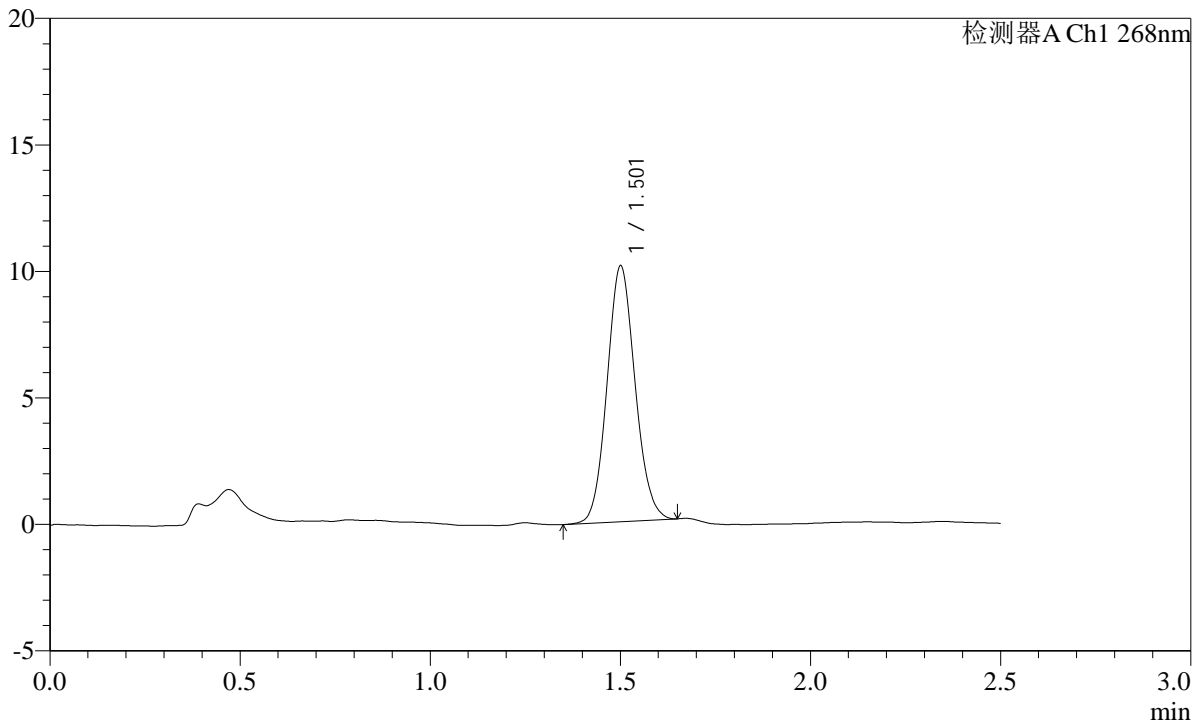
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-216-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 21:35:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:58:11	
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	1.501	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

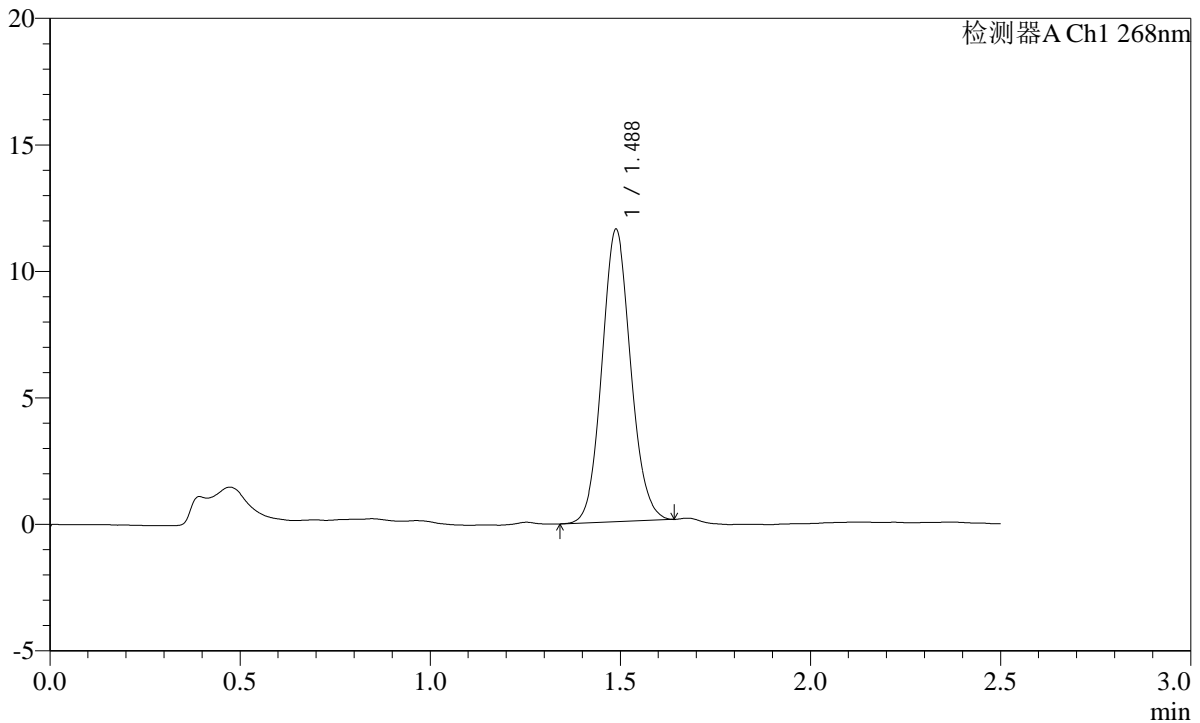
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

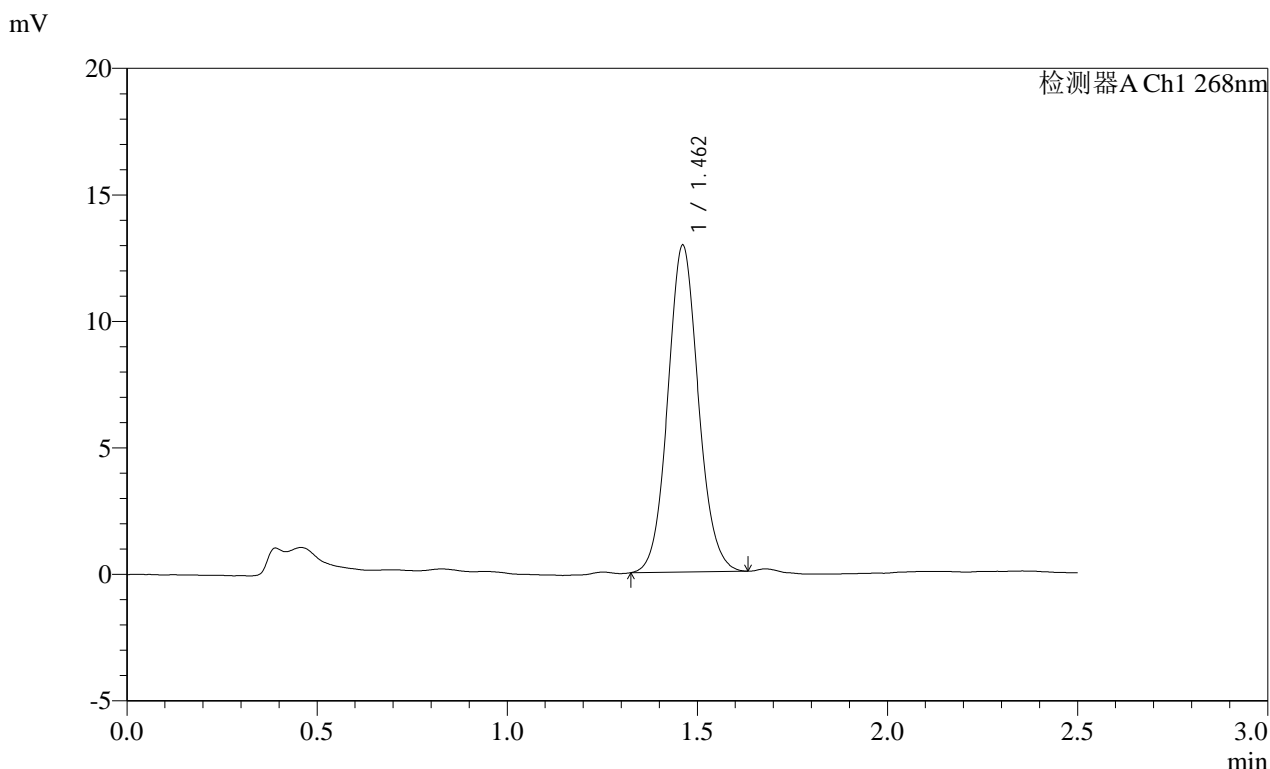
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	60757	100.000	11558	1868	1.091	--
总计		60757	100.000	11558			

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			

图218 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

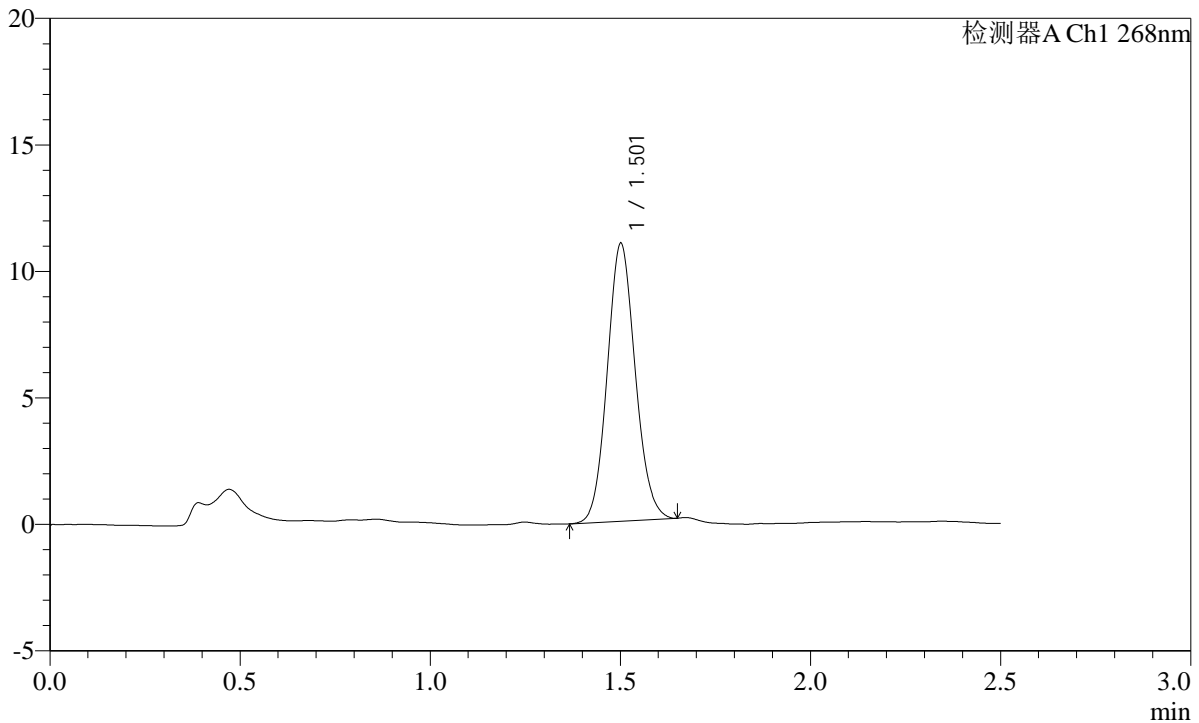
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-219-2 - 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 μl 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

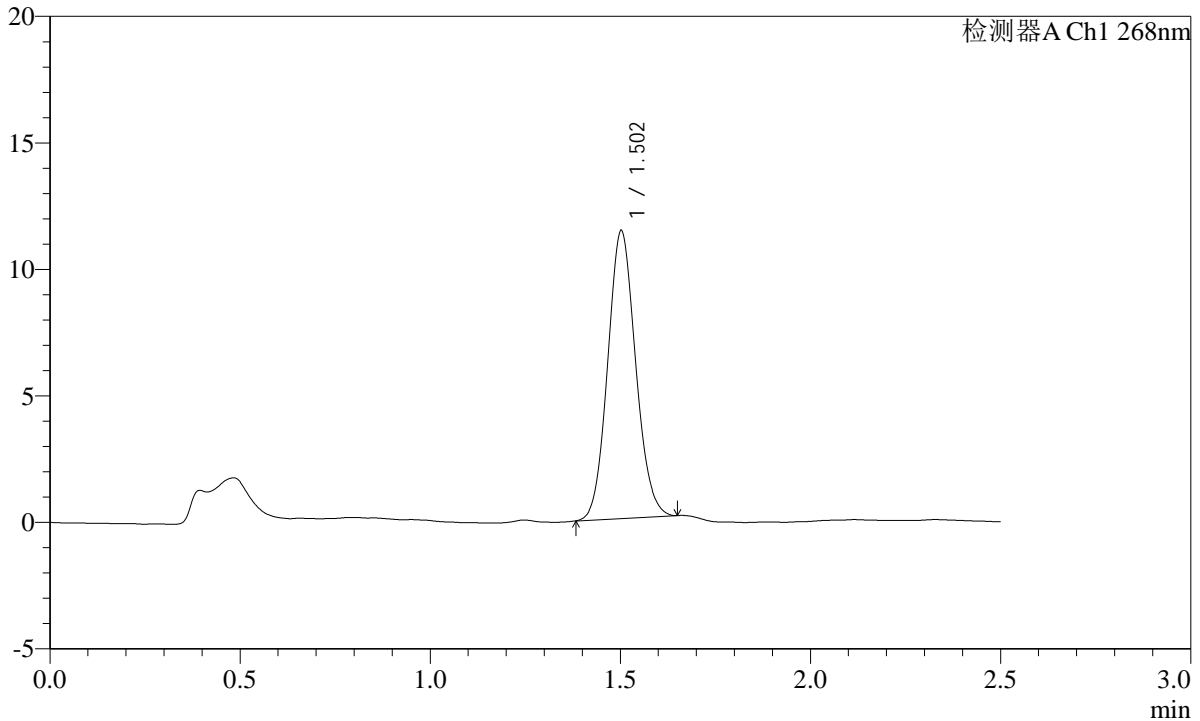
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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>

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	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

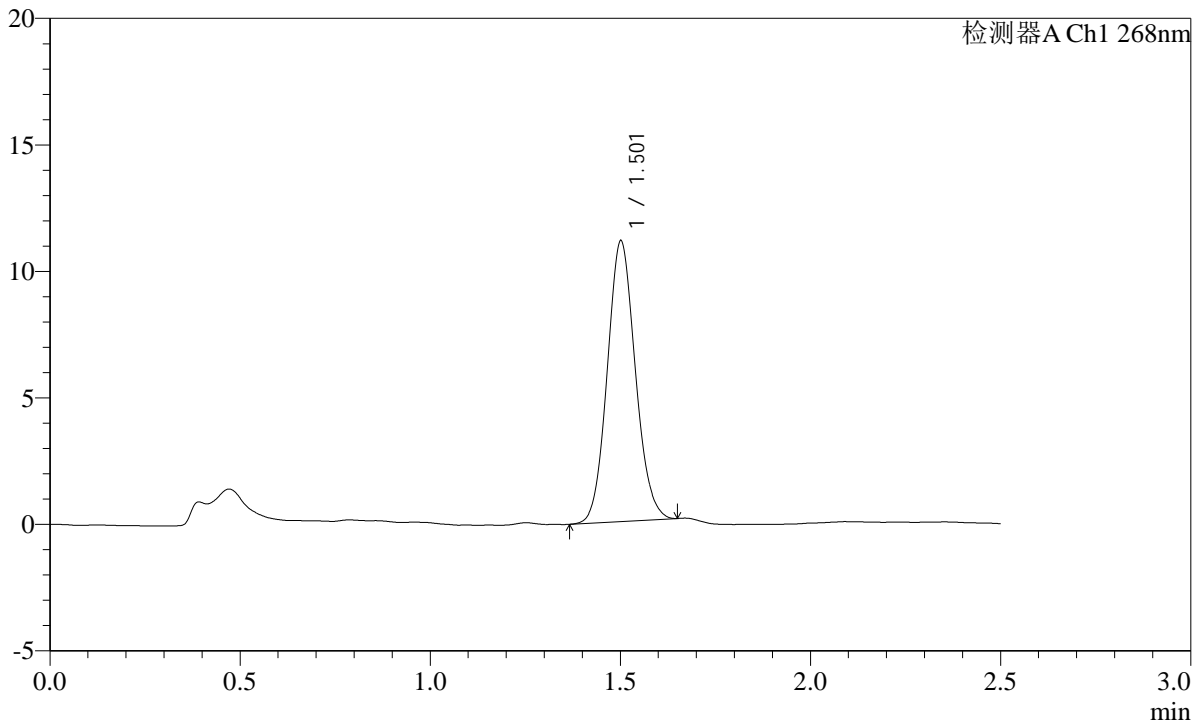
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-221-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-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: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:58:23 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	1.501	56976	100.000	11039	1986	1.098	--
总计		56976	100.000	11039			

图221 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

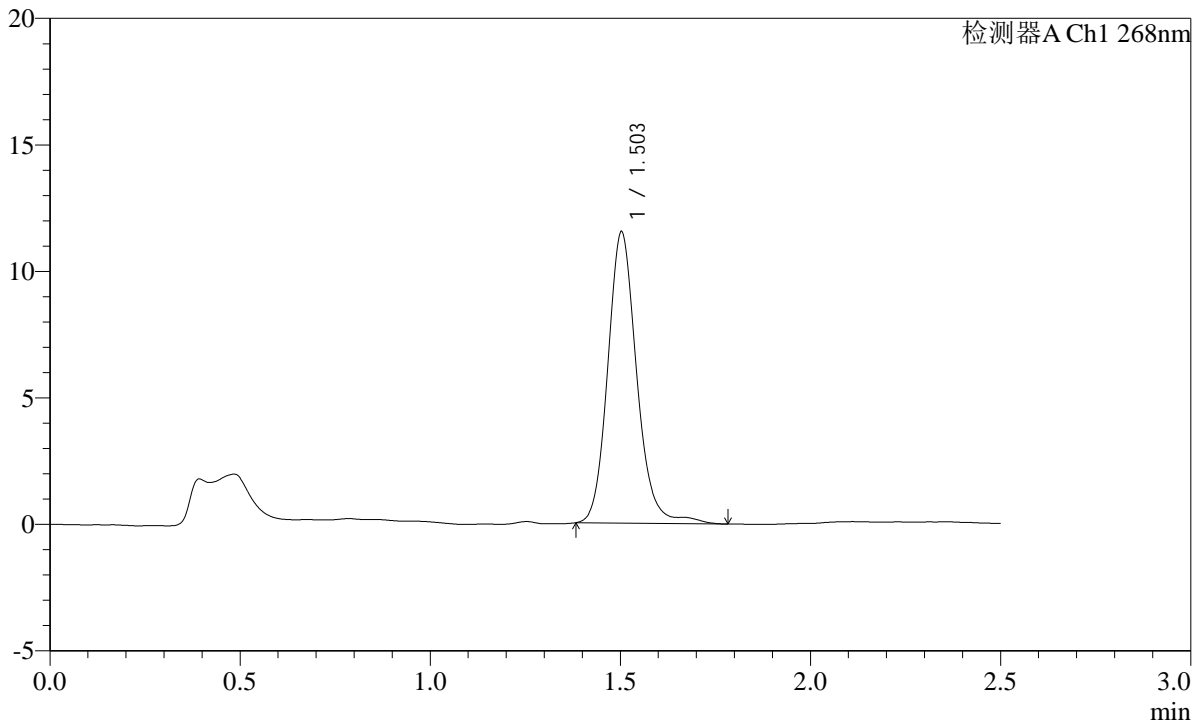
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-32/10-222-2 - 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>

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	61291	100.000	11502	1963	1.140	--
总计		61291	100.000	11502			

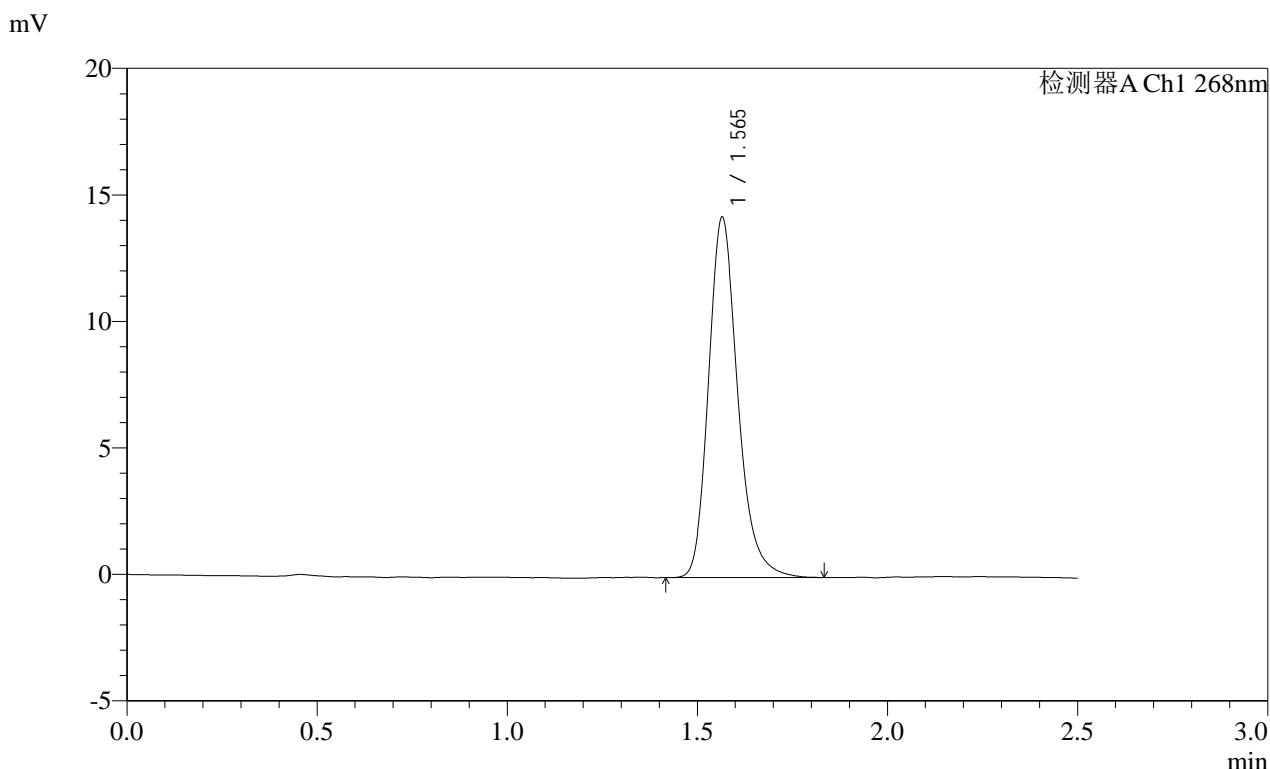
图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH4.5(内含1.0%Tween80)介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 08:58:28 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	1.565	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

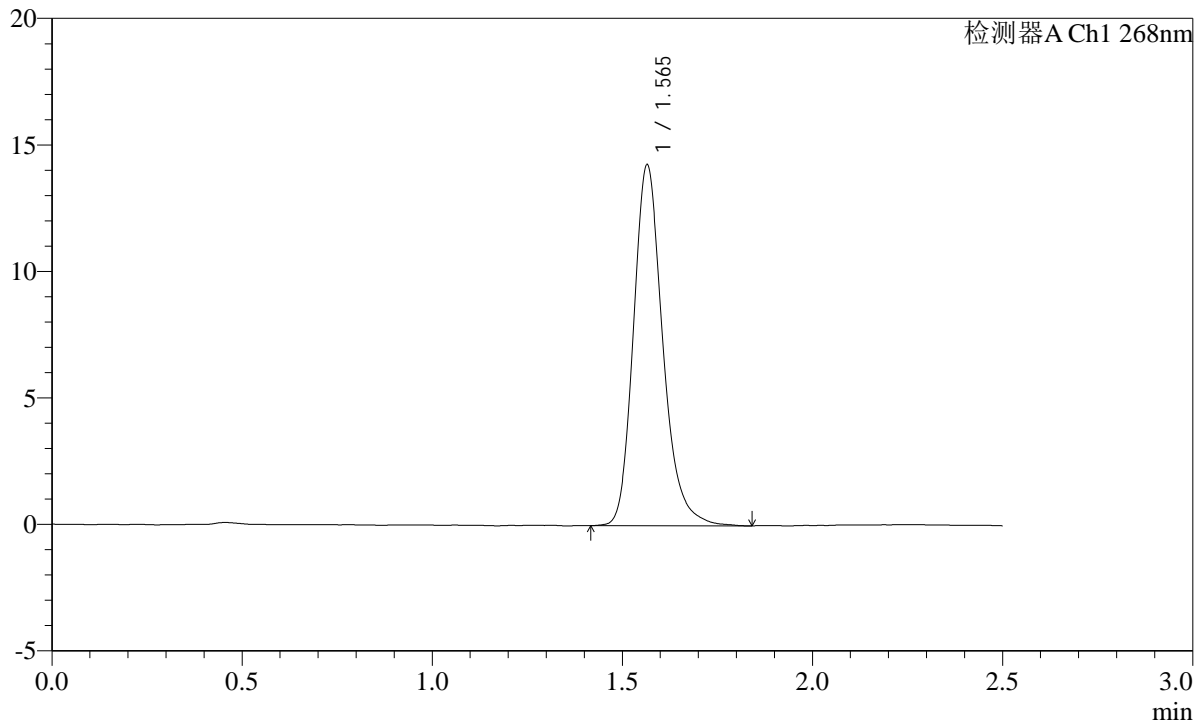
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-32/10-224-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 08:58:30 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	1.565	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