



坎地沙坦片项目信息

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

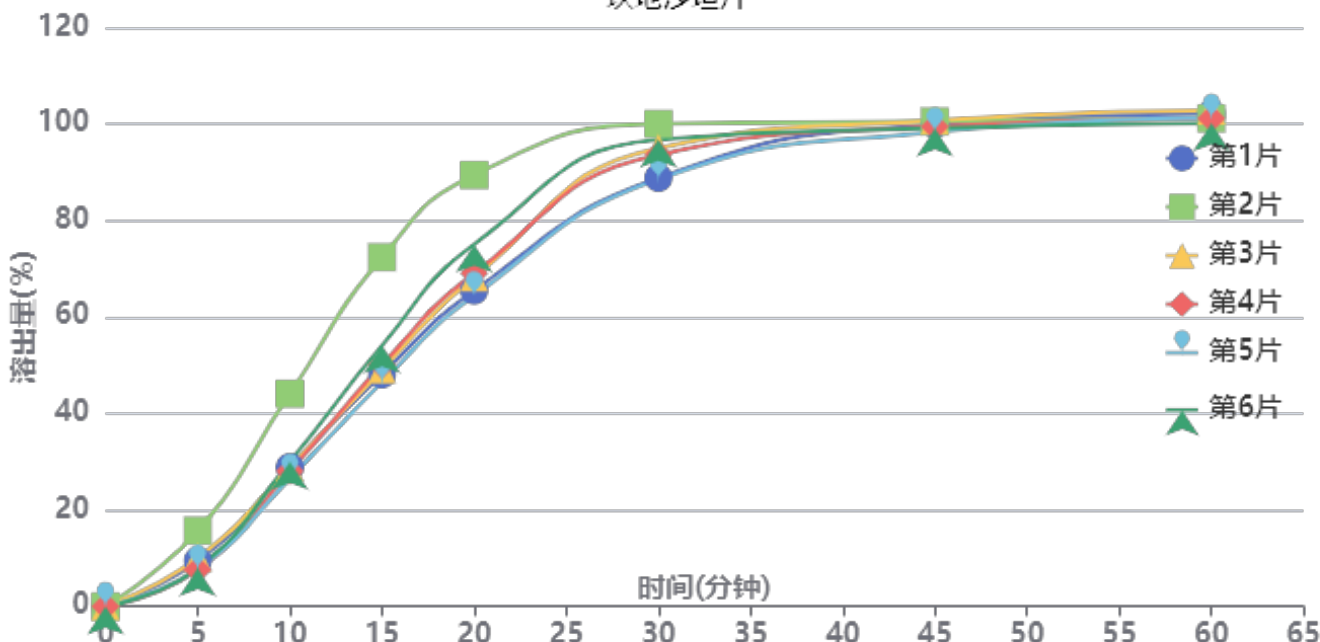
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.06	74463	75176	74760	74923	74829	74830	0.35
2	16.07	75274	75157				75216	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
4659.40	4680.52	0.32	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12423607批-pH1.2(内含0.1%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7852	-	7852	9.439	9.73	31.78	9.44	9.74	31.79
	2	13057	-	13057	15.696			15.70		
	3	8373	-	8373	10.065			10.07		
	4	6285	-	6285	7.555			7.56		
	5	6421	-	6421	7.719			7.72		
	6	6591	-	6591	7.923			7.92		
10min	1	23997	-	23997	28.847	31.04	20.86	28.86	31.06	20.87
	2	36644	-	36644	44.050			44.08		
	3	23987	-	23987	28.835			28.85		
	4	23305	-	23305	28.015			28.03		
	5	22057	-	22057	26.515			26.53		
	6	24952	-	24952	29.995			30.01		
15min	1	39971	-	39971	48.049	53.33	18.07	48.11	53.39	18.08
	2	60140	-	60140	72.295			72.39		
	3	40820	-	40820	49.070			49.13		
	4	41631	-	41631	50.045			50.10		
	5	38654	-	38654	46.466			46.52		
	6	44955	-	44955	54.041			54.10		
20min	1	54355	-	54355	65.340	71.79	12.98	65.48	71.94	12.99
	2	74213	-	74213	89.212			89.43		
	3	56637	-	56637	68.084			68.23		
	4	57324	-	57324	68.909			69.05		
	5	53452	-	53452	64.255			64.39		
	6	62319	-	62319	74.914			75.07		
30min	1	73699	-	73699	88.594	93.54	4.78	88.85	93.82	4.81
	2	82910	-	82910	99.666			100.04		
	3	78829	-	78829	94.761			95.02		
	4	77696	-	77696	93.399			93.66		
	5	73453	-	73453	88.298			88.54		
	6	80286	-	80286	96.512			96.79		
45min	1	82809	-	82809	99.545	99.27	0.90	99.95	99.70	0.92
	2	83190	-	83190	100.003			100.54		
	3	83489	-	83489	100.362			100.78		
	4	82405	-	82405	99.059			99.47		
	5	81487	-	81487	97.956			98.34		
	6	82103	-	82103	98.696			99.14		
60min	1	84469	-	84469	101.540	100.83	0.92	102.11	101.42	0.90
	2	83587	-	83587	100.480			101.18		
	3	85003	-	85003	102.182			102.77		
	4	83658	-	83658	100.566			101.14		
	5	83735	-	83735	100.658			101.21		
	6	82799	-	82799	99.533			100.14		
极限	1	84010	-	84010	100.989	100.28	1.15	101.72	101.04	1.13
	2	83714	-	83714	100.633			101.50		
	3	82340	-	82340	98.981			99.74		
	4	83519	-	83519	100.398			101.14		
	5	84671	-	84671	101.783			102.50		
	6	82249	-	82249	98.872			99.64		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦片项目信息

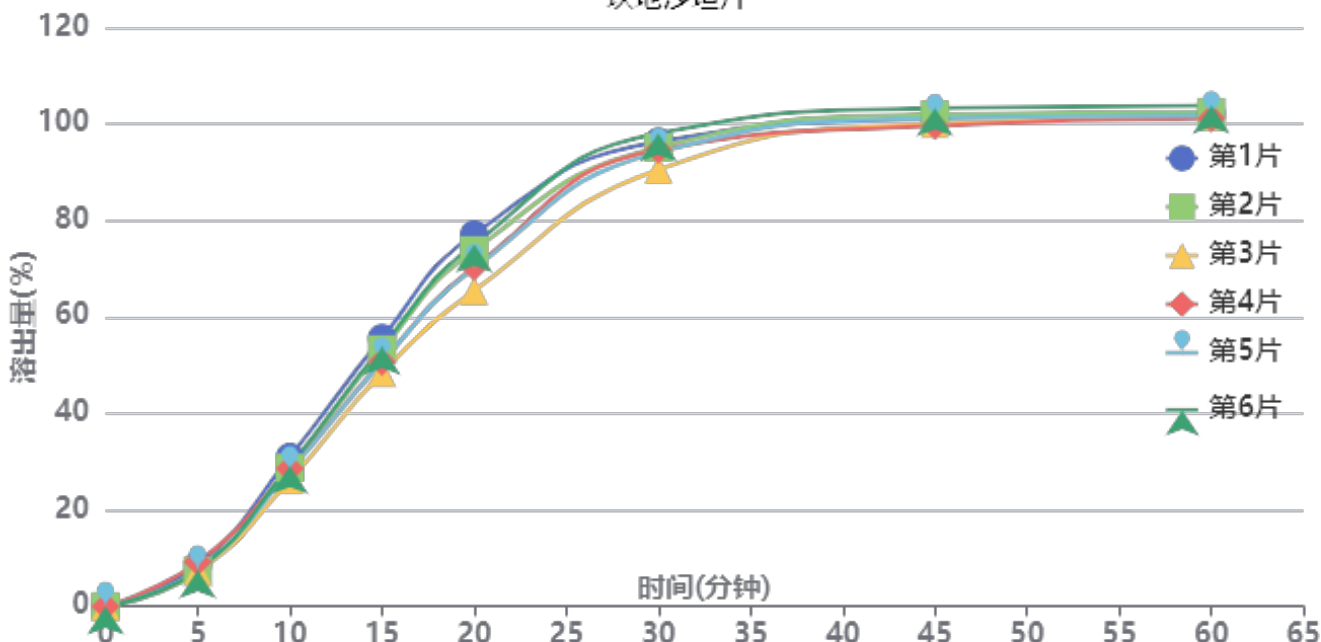
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.06	73971	74677	74932	75329	75057	74793	0.70
2	16.07	74349	75139				74744	0.75
单位质量响应值			RSD%		判断			
4657.10		4651.15		0.10		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12423607批-pH1.2(内含0.05%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7125	-	7125	8.594	7.91	10.14	8.59	7.91	10.10
	2	6109	-	6109	7.369			7.37		
	3	5943	-	5943	7.168			7.17		
	4	7623	-	7623	9.195			9.19		
	5	6278	-	6278	7.572			7.57		
	6	6257	-	6257	7.547			7.55		
10min	1	25681	-	25681	30.976	28.62	5.42	30.99	28.63	5.42
	2	23813	-	23813	28.723			28.74		
	3	21717	-	21717	26.195			26.21		
	4	23690	-	23690	28.575			28.59		
	5	23281	-	23281	28.081			28.09		
	6	24178	-	24178	29.163			29.18		
15min	1	46096	-	46096	55.600	52.03	5.06	55.67	52.09	5.06
	2	44114	-	44114	53.210			53.27		
	3	40077	-	40077	48.340			48.40		
	4	41982	-	41982	50.638			50.70		
	5	41978	-	41978	50.633			50.69		
	6	44563	-	44563	53.751			53.81		
20min	1	63844	-	63844	77.008	71.83	5.88	77.17	71.98	5.88
	2	61080	-	61080	73.674			73.82		
	3	54128	-	54128	65.289			65.42		
	4	58188	-	58188	70.186			70.33		
	5	57941	-	57941	69.888			70.03		
	6	62131	-	62131	74.942			75.09		
30min	1	79662	-	79662	96.087	94.56	2.67	96.37	94.83	2.68
	2	78684	-	78684	94.908			95.18		
	3	74860	-	74860	90.295			90.54		
	4	78249	-	78249	94.383			94.65		
	5	77817	-	77817	93.862			94.12		
	6	81106	-	81106	97.829			98.10		
45min	1	83498	-	83498	100.714	100.79	1.29	101.16	101.22	1.30
	2	84176	-	84176	101.532			101.96		
	3	82651	-	82651	99.693			100.09		
	4	82260	-	82260	99.221			99.64		
	5	83531	-	83531	100.754			101.17		
	6	85254	-	85254	102.832			103.27		
60min	1	84231	-	84231	101.598	101.56	0.91	102.21	102.15	0.91
	2	84456	-	84456	101.870			102.47		
	3	83733	-	83733	100.998			101.56		
	4	83378	-	83378	100.570			101.16		
	5	83845	-	83845	101.133			101.72		
	6	85537	-	85537	103.174			103.78		
极限	1	84661	-	84661	102.117	101.30	0.98	102.90	102.06	0.99
	2	83549	-	83549	100.776			101.54		
	3	83245	-	83245	100.409			101.14		
	4	83441	-	83441	100.646			101.40		
	5	83666	-	83666	100.917			101.67		
	6	85324	-	85324	102.917			103.70		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦片项目信息

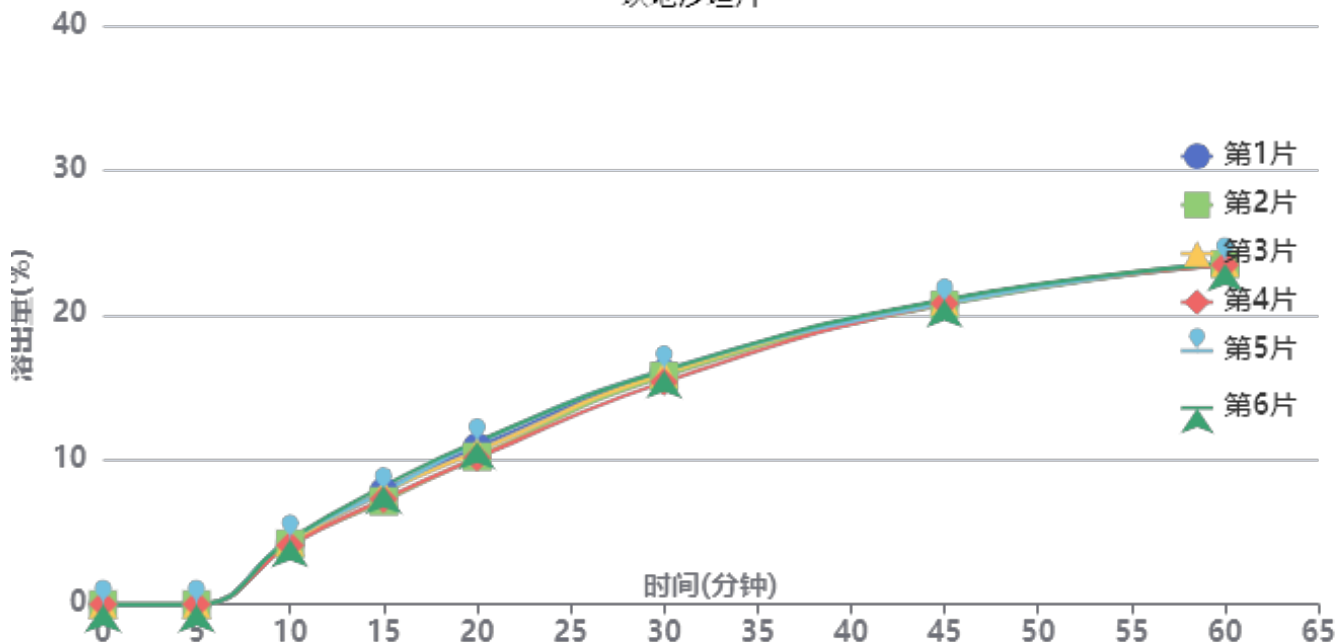
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%	
1	16.06	74096	74569	74635	74780	75127	74641	0.51	
2	16.07	74720	75487				75104	0.73	
单位质量响应值			RSD%	判断					
4647.63			4673.55	0.40	数据可信				

溶出曲线测定

坎地沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12423607批

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	3528	-	3528	4.250	4.30	4.08	4.25	4.30	4.05
	2	3475	-	3475	4.186			4.19		
	3	3579	-	3579	4.311			4.31		
	4	3378	-	3378	4.069			4.07		
	5	3740	-	3740	4.505			4.50		
	6	3742	-	3742	4.507			4.51		
15min	1	6483	-	6483	7.809	7.64	5.00	7.82	7.65	5.02
	2	5907	-	5907	7.115			7.12		
	3	6418	-	6418	7.731			7.74		
	4	6033	-	6033	7.267			7.27		
	5	6441	-	6441	7.758			7.77		
	6	6768	-	6768	8.152			8.16		
20min	1	9014	-	9014	10.858	10.68	4.48	10.88	10.70	4.49
	2	8456	-	8456	10.185			10.20		
	3	8759	-	8759	10.550			10.57		
	4	8394	-	8394	10.111			10.13		
	5	9252	-	9252	11.144			11.16		
	6	9327	-	9327	11.235			11.26		
30min	1	13259	-	13259	15.971	15.87	1.93	16.01	15.91	1.93
	2	13059	-	13059	15.730			15.77		
	3	13214	-	13214	15.917			15.95		
	4	12727	-	12727	15.330			15.37		
	5	13406	-	13406	16.148			16.19		
	6	13389	-	13389	16.127			16.17		
45min	1	17249	-	17249	20.777	20.80	0.63	20.84	20.86	0.63
	2	17134	-	17134	20.638			20.70		
	3	17346	-	17346	20.894			20.96		
	4	17217	-	17217	20.738			20.80		
	5	17220	-	17220	20.742			20.81		
	6	17437	-	17437	21.003			21.07		
60min	1	19433	-	19433	23.408	23.45	0.33	23.51	23.55	0.33
	2	19447	-	19447	23.424			23.52		
	3	19509	-	19509	23.499			23.60		
	4	19385	-	19385	23.350			23.45		
	5	19567	-	19567	23.569			23.67		
	6	19449	-	19449	23.427			23.53		
极限	1	20724	-	20724	24.963	24.69	0.79	25.10	24.83	0.78
	2	20391	-	20391	24.561			24.70		
	3	20652	-	20652	24.876			25.01		
	4	20477	-	20477	24.665			24.80		
	5	20299	-	20299	24.451			24.59		
	6	20454	-	20454	24.637			24.78		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦片项目信息

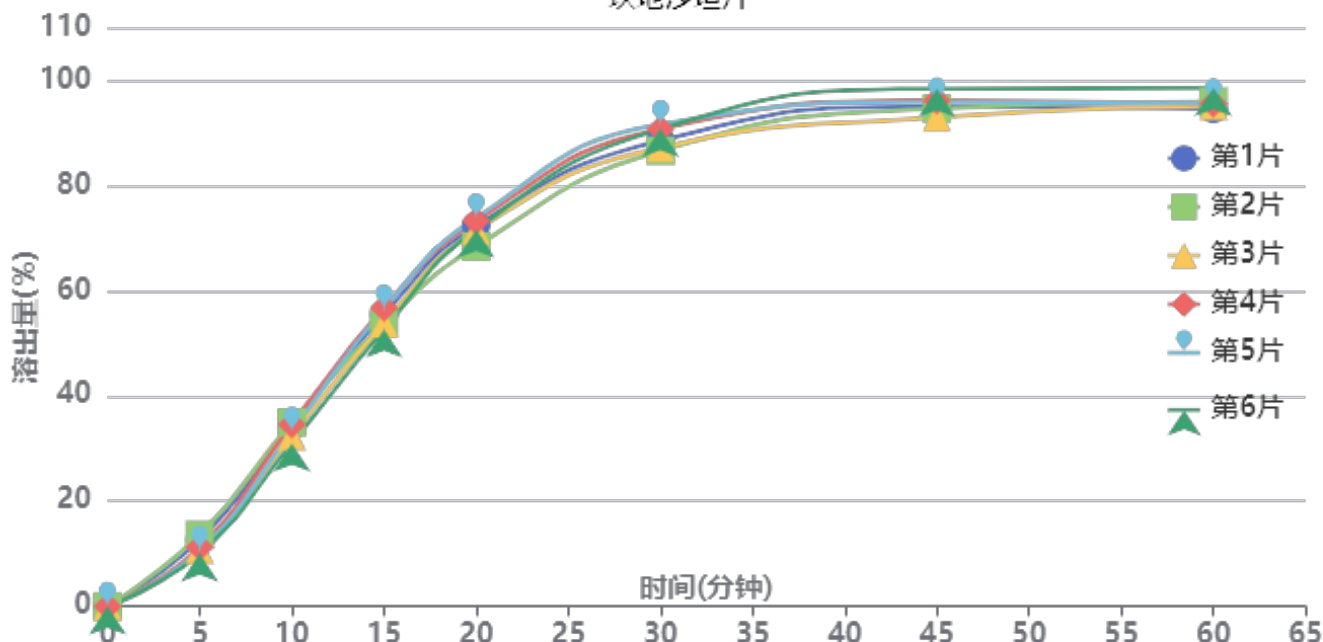
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.06	74614	75378	75468	75733	75549	75348	0.58
2	16.07	76261	76149				76205	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
4691.66		4742.07	0.76	数据可信				

溶出曲线测定

坎地沙坦片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12423607批

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10631	-	10631	12.653	11.49	11.84	12.65	11.49	11.81
	2	11430	-	11430	13.604			13.60		
	3	9043	-	9043	10.763			10.76		
	4	9449	-	9449	11.246			11.25		
	5	8928	-	8928	10.626			10.63		
	6	8441	-	8441	10.046			10.05		
10min	1	28988	-	28988	34.501	33.42	4.64	34.52	33.44	4.64
	2	29369	-	29369	34.954			34.98		
	3	27146	-	27146	32.309			32.33		
	4	29026	-	29026	34.546			34.56		
	5	27921	-	27921	33.231			33.25		
	6	26035	-	26035	30.986			31.00		
15min	1	46560	-	46560	55.415	54.74	3.08	55.49	54.82	3.08
	2	45080	-	45080	53.653			53.73		
	3	45122	-	45122	53.703			53.78		
	4	47623	-	47623	56.680			56.76		
	5	47417	-	47417	56.435			56.51		
	6	44151	-	44151	52.548			52.62		
20min	1	60638	-	60638	72.170	71.64	2.67	72.34	71.81	2.66
	2	57341	-	57341	68.246			68.42		
	3	59843	-	59843	71.224			71.39		
	4	61394	-	61394	73.070			73.24		
	5	61899	-	61899	73.671			73.84		
	6	60048	-	60048	71.468			71.62		
30min	1	74120	-	74120	88.216	88.93	2.34	88.51	89.22	2.33
	2	72523	-	72523	86.315			86.60		
	3	73012	-	73012	86.897			87.18		
	4	75967	-	75967	90.414			90.71		
	5	76703	-	76703	91.290			91.58		
	6	76001	-	76001	90.455			90.73		
45min	1	79458	-	79458	94.569	95.05	1.91	95.01	95.48	1.90
	2	79137	-	79137	94.187			94.62		
	3	77725	-	77725	92.507			92.93		
	4	80398	-	80398	95.688			96.13		
	5	80164	-	80164	95.410			95.85		
	6	82293	-	82293	97.943			98.37		
60min	1	78942	-	78942	93.955	95.30	1.44	94.55	95.89	1.43
	2	80137	-	80137	95.377			95.96		
	3	79437	-	79437	94.544			95.12		
	4	79782	-	79782	94.955			95.56		
	5	79868	-	79868	95.057			95.66		
	6	82269	-	82269	97.915			98.50		
极限	1	79774	-	79774	94.945	94.26	2.16	95.70	95.02	2.15
	2	80049	-	80049	95.273			96.02		
	3	77228	-	77228	91.915			92.65		
	4	77348	-	77348	92.058			92.82		
	5	79112	-	79112	94.157			94.92		
	6	81690	-	81690	97.226			97.98		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-30

复核者:

未审阅版本

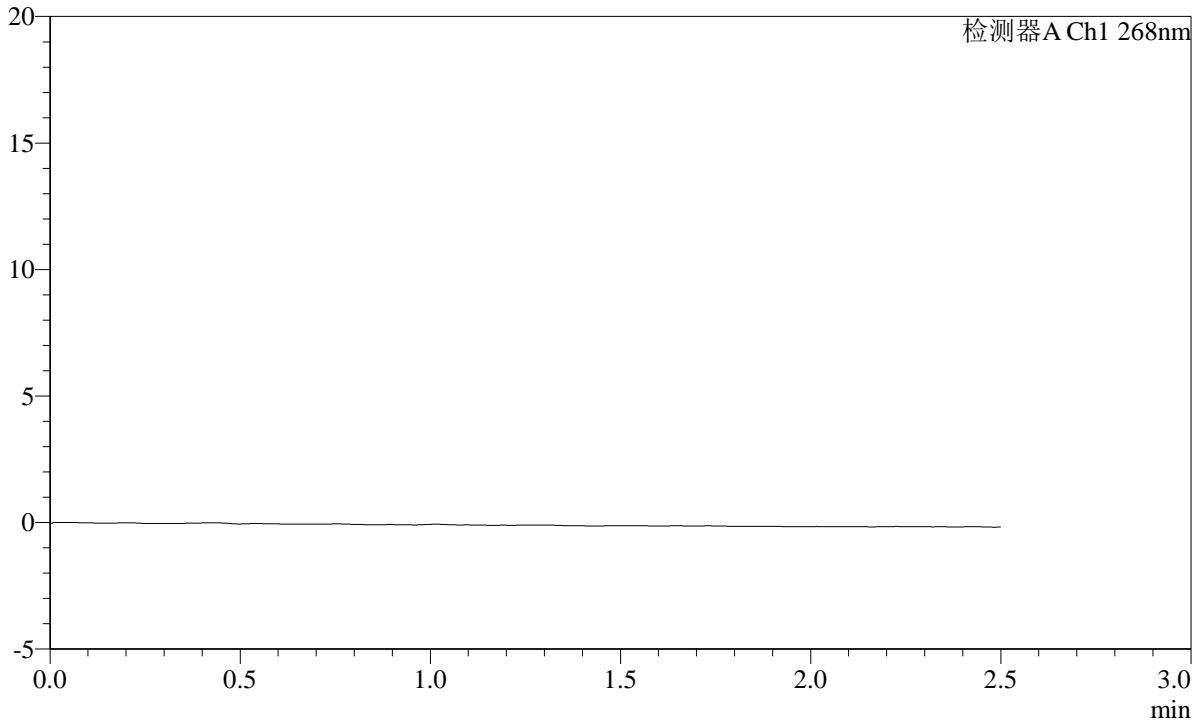
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-1-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 11:17:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:07:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图1 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
溶剂

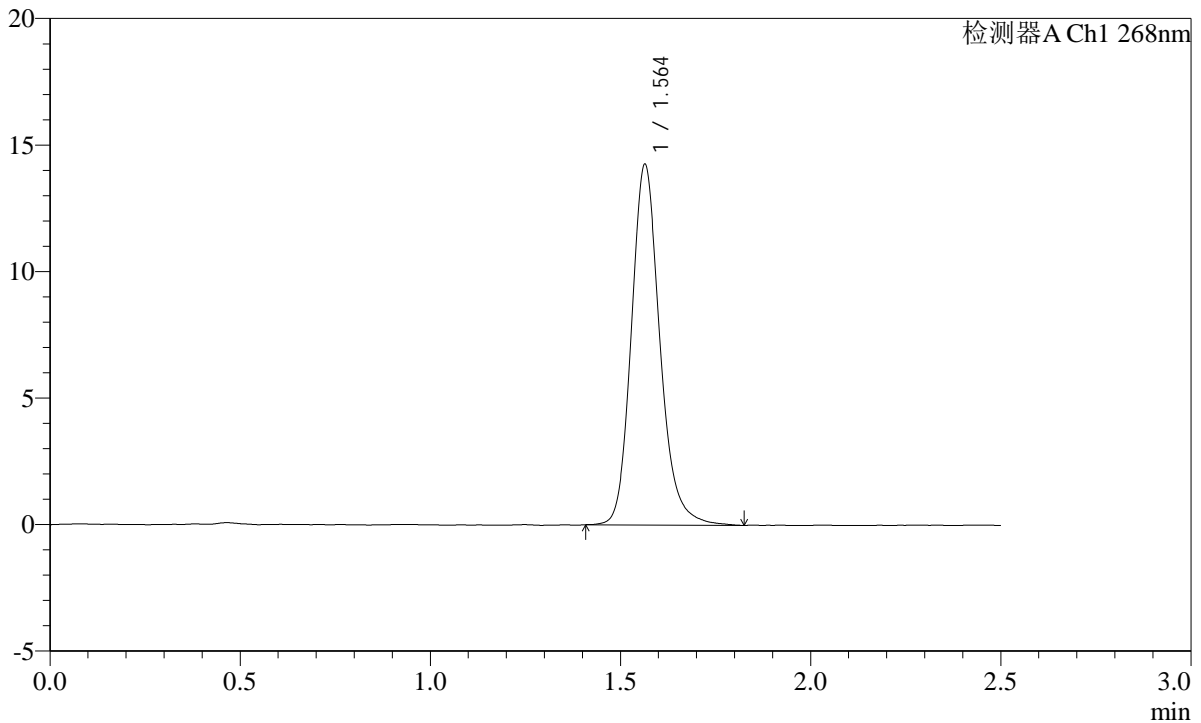
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-2-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 11:20:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:07:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	74463	100.000	14243	2177	1.176	--
总计		74463	100.000	14243			

图2 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-1

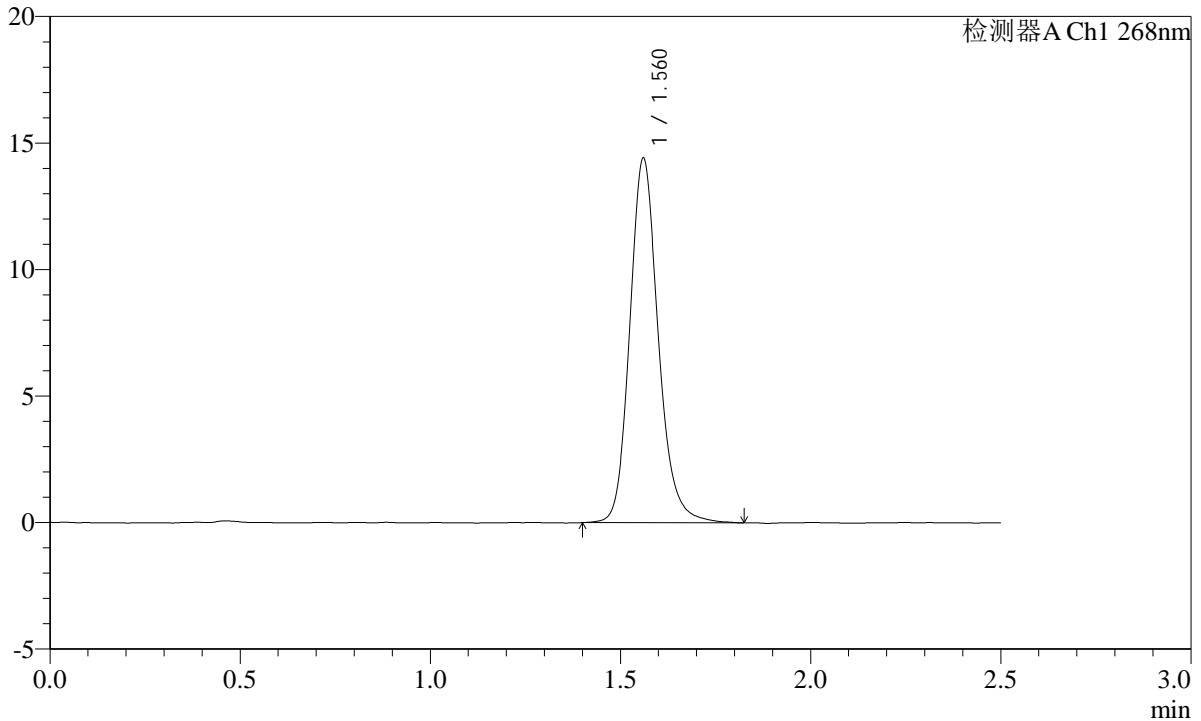
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-3-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 11:23:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:07:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	75176	100.000	14324	2164	1.165	--
总计		75176	100.000	14324			

图3 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-2

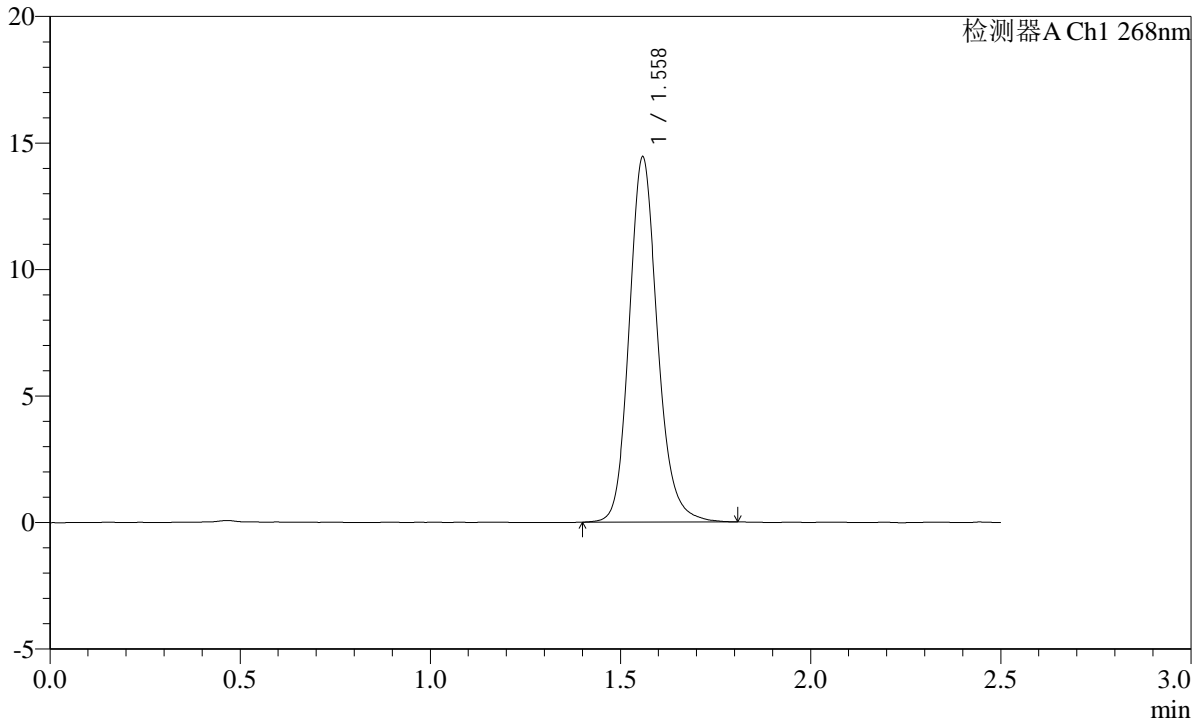
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-4-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 11:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:07:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	74760	100.000	14345	2186	1.155	--
总计		74760	100.000	14345			

图4 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-3

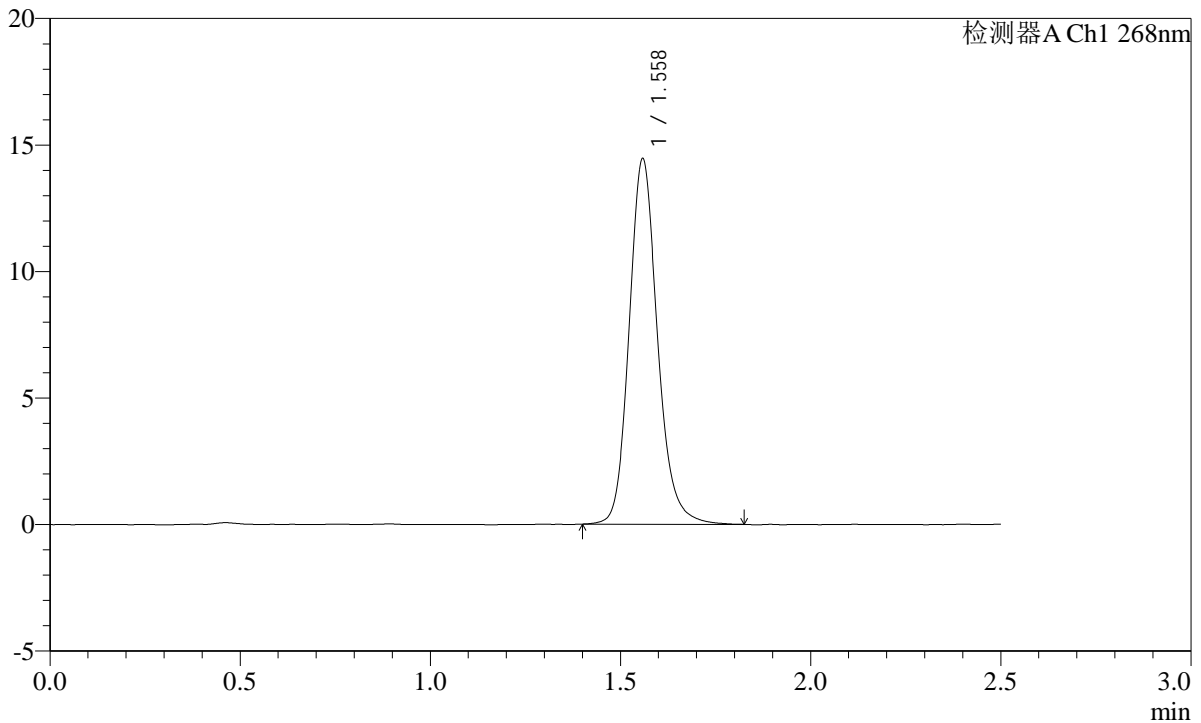
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-5-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 11:29:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:07:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	74923	100.000	14365	2185	1.155	--
总计		74923	100.000	14365			

图5 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-4

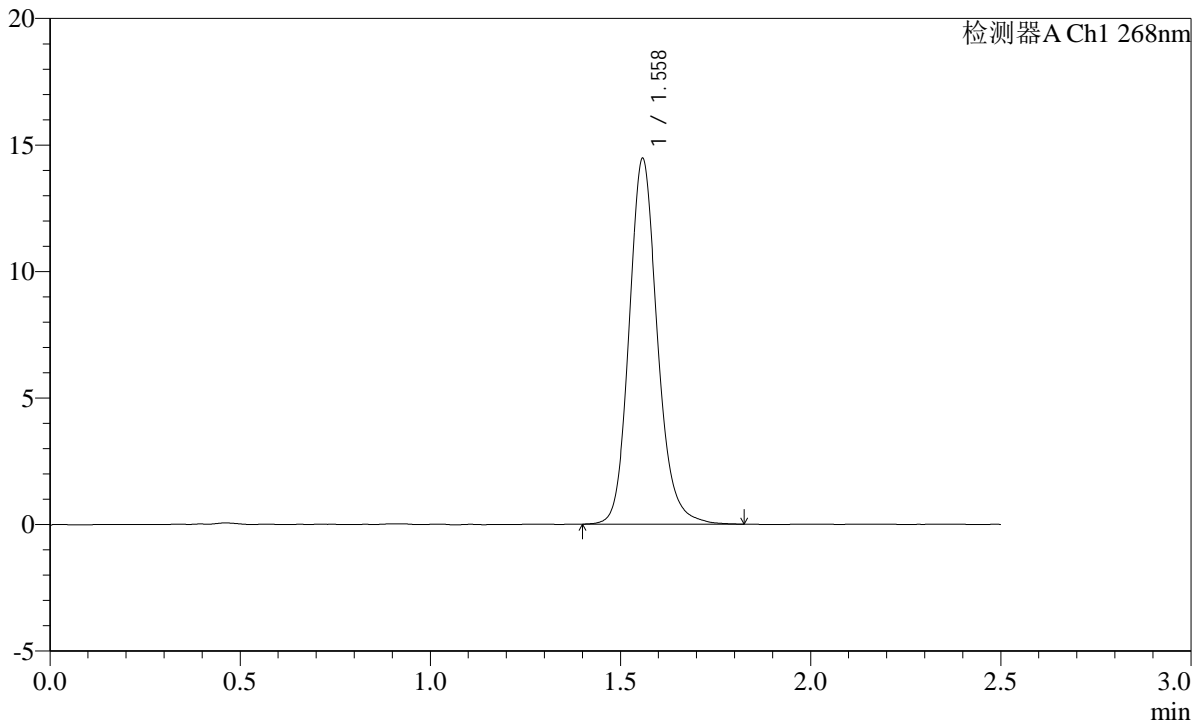
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-6-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 11:32:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:07:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	74829	100.000	14377	2188	1.152	--
总计		74829	100.000	14377			

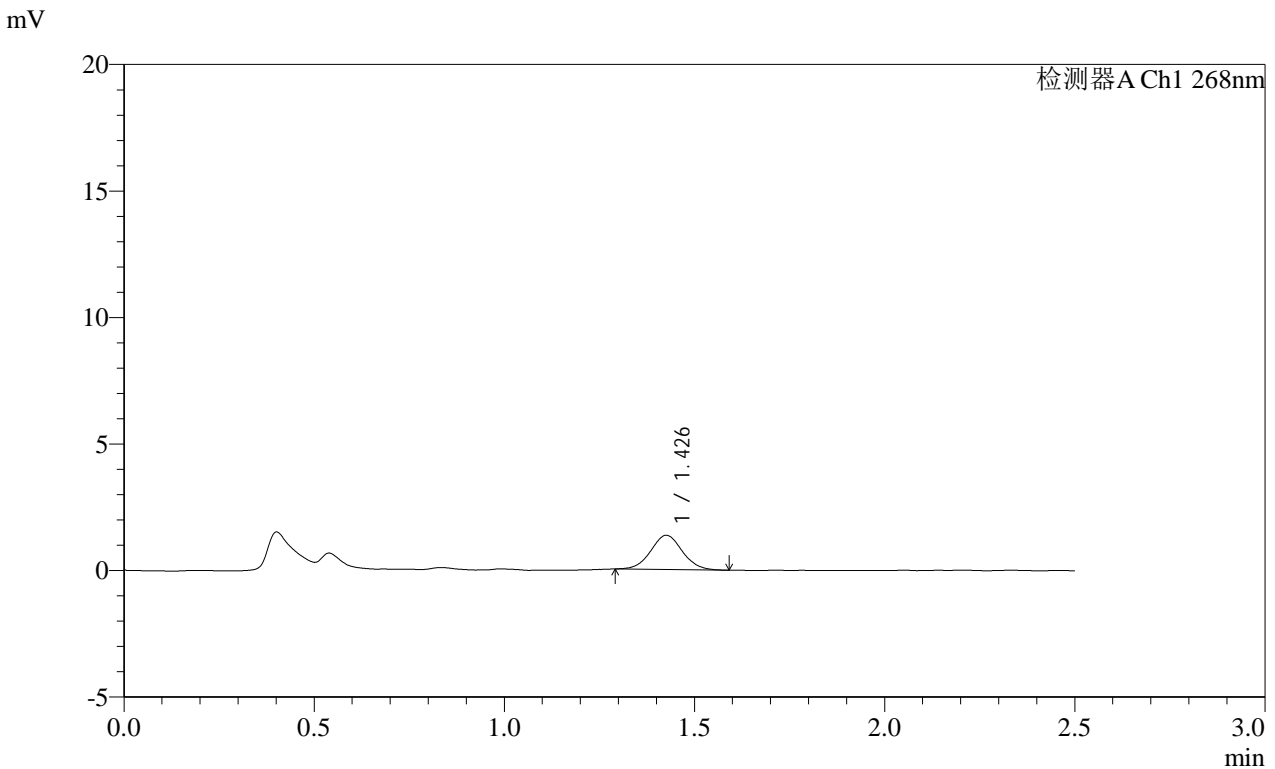
图6 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-5

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 - 0-38/31-7-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 11:34:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:07:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	7852	100.000	1348	1423	1.053	--
总计		7852	100.000	1348			

图7 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-5min-片1
供试品溶液-1

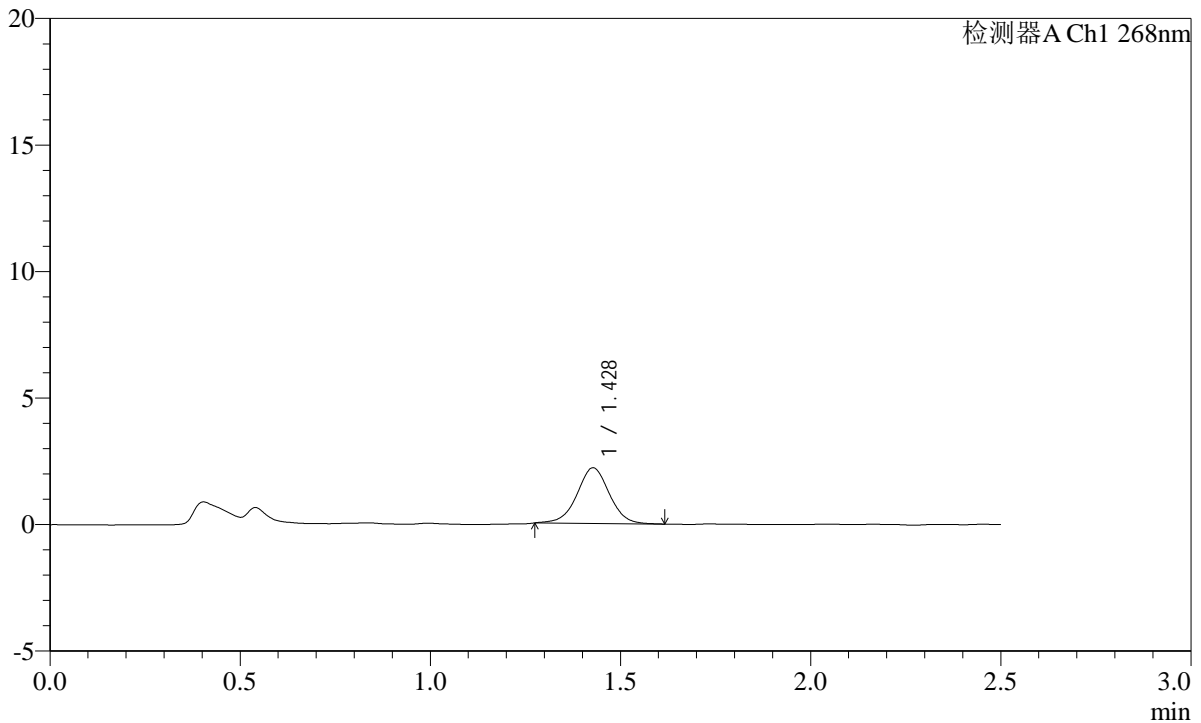
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-8-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:07:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	13057	100.000	2198	1402	1.002	--
总计		13057	100.000	2198			

图8 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

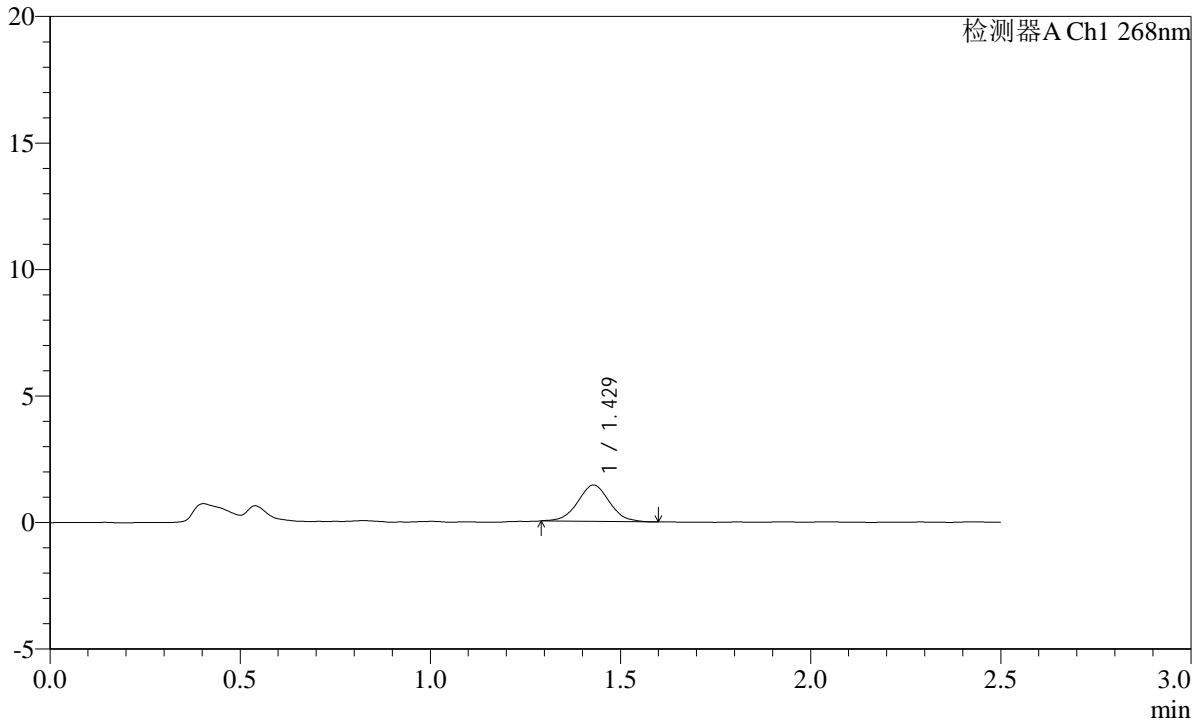
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-38/31-9-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 11:40:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:07:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	8373	100.000	1441	1421	1.038	--
总计		8373	100.000	1441			

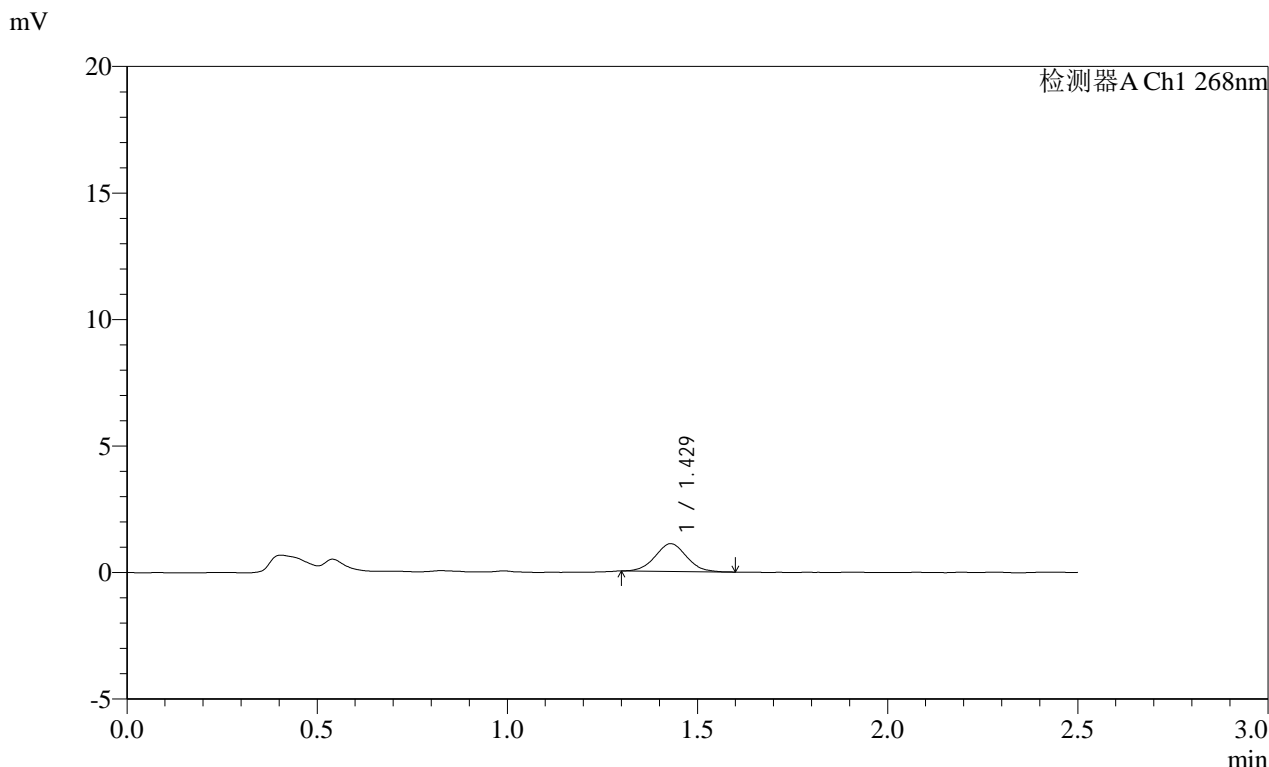
图9 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-10-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 11:43:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:07:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	6285	100.000	1098	1426	1.050	--
总计		6285	100.000	1098			

图10 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

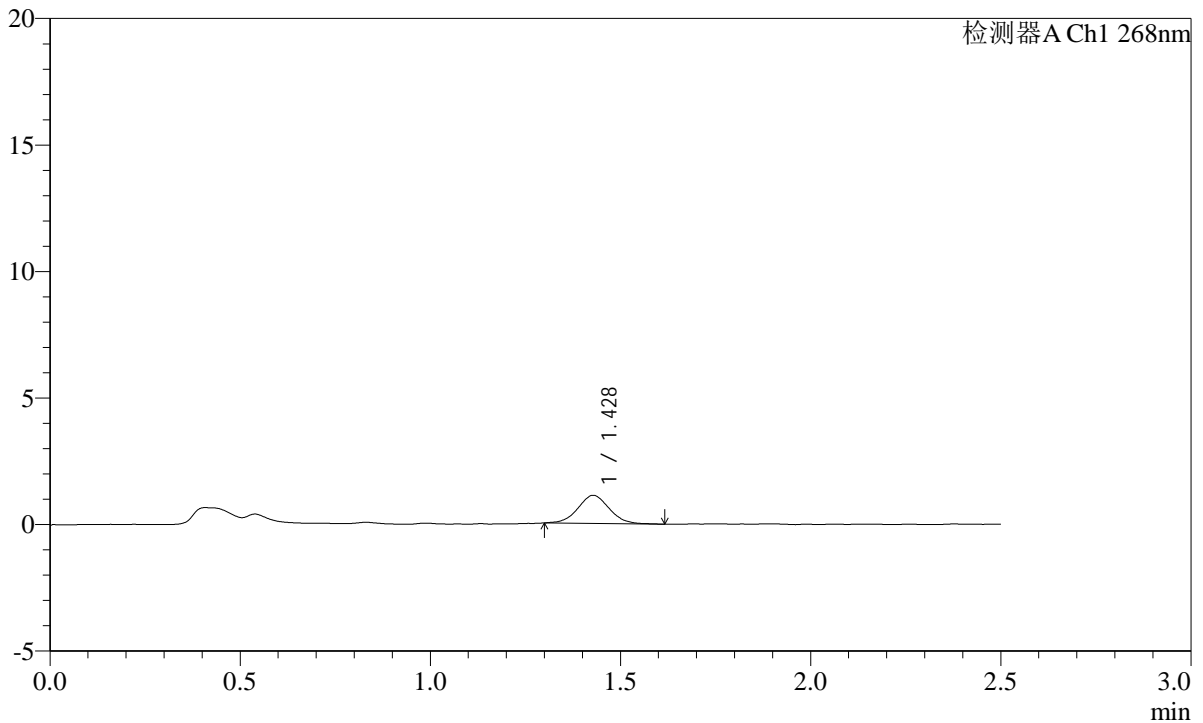
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-11-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 11:46:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:07:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	6421	100.000	1113	1431	1.053	--
总计		6421	100.000	1113			

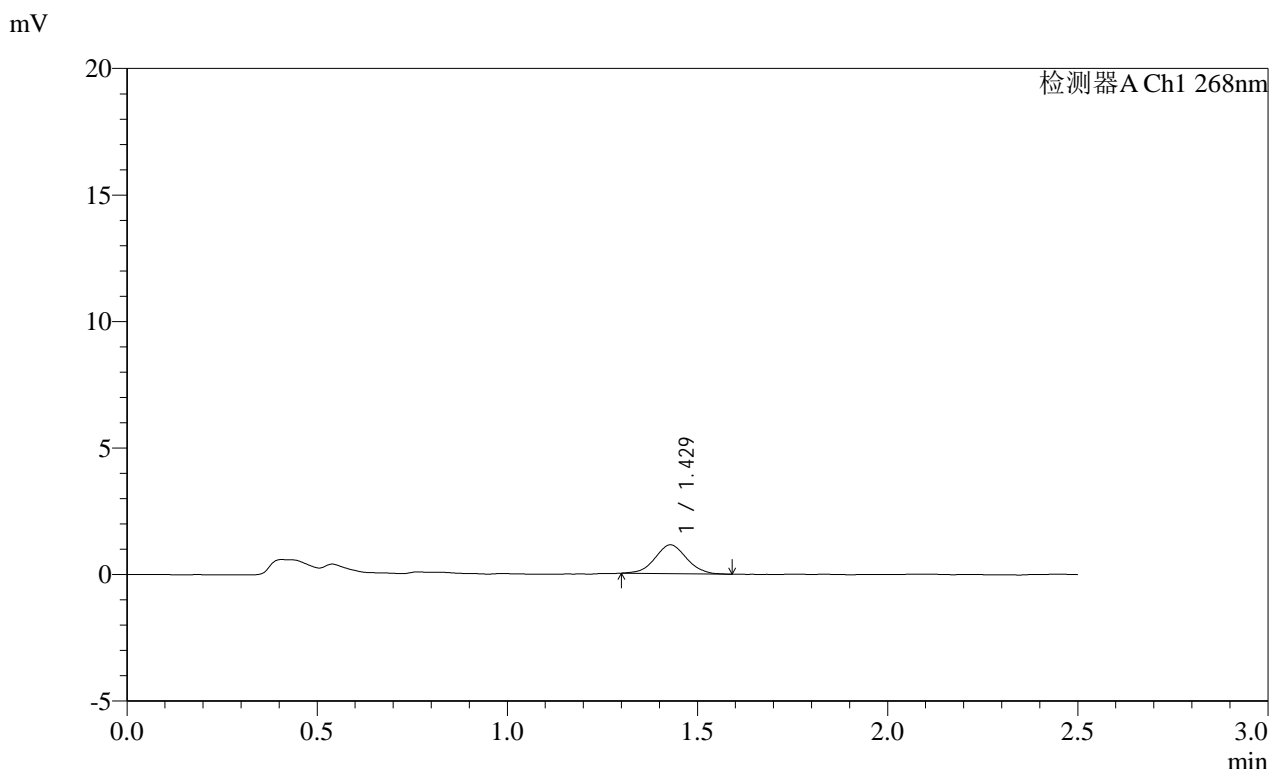
图11 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-5min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-12-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-46	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 11:49:19	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:02	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	6591	100.000	1139	1421	1.033	--
总计		6591	100.000	1139			

图12 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

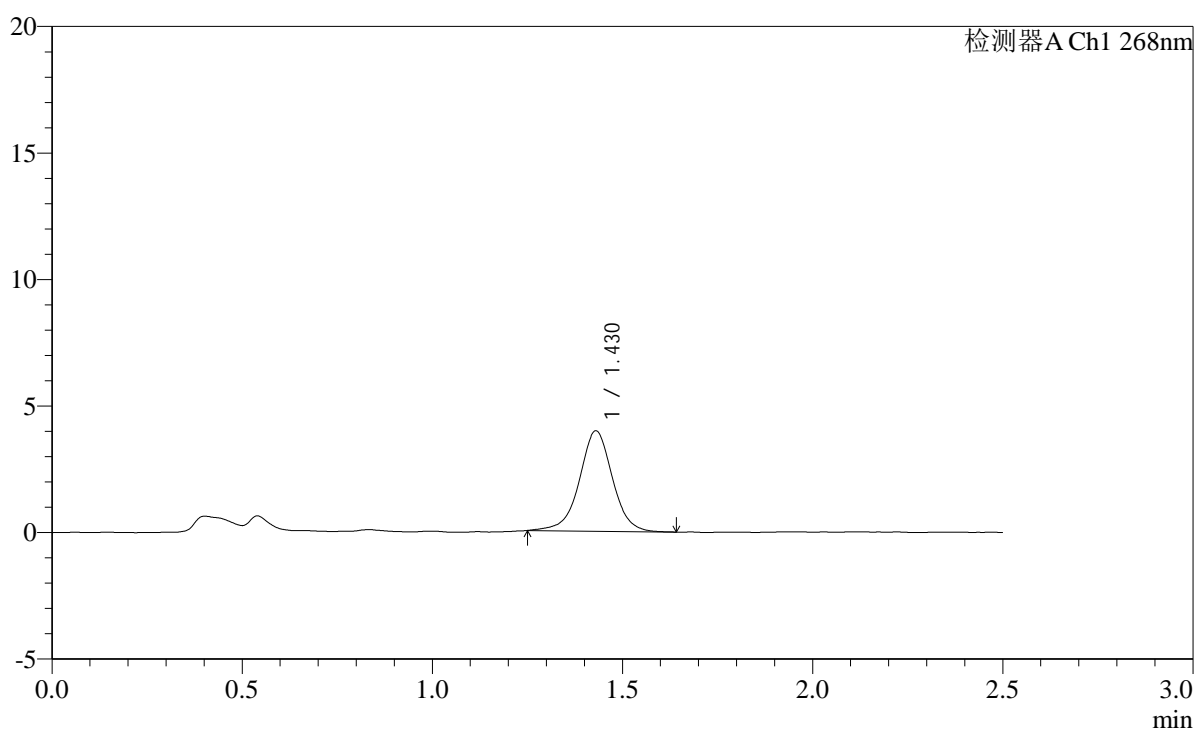
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-13-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 11:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:08:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	23997	100.000	3970	1375	0.988	--
总计		23997	100.000	3970			

图13 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片1
供试品溶液-1

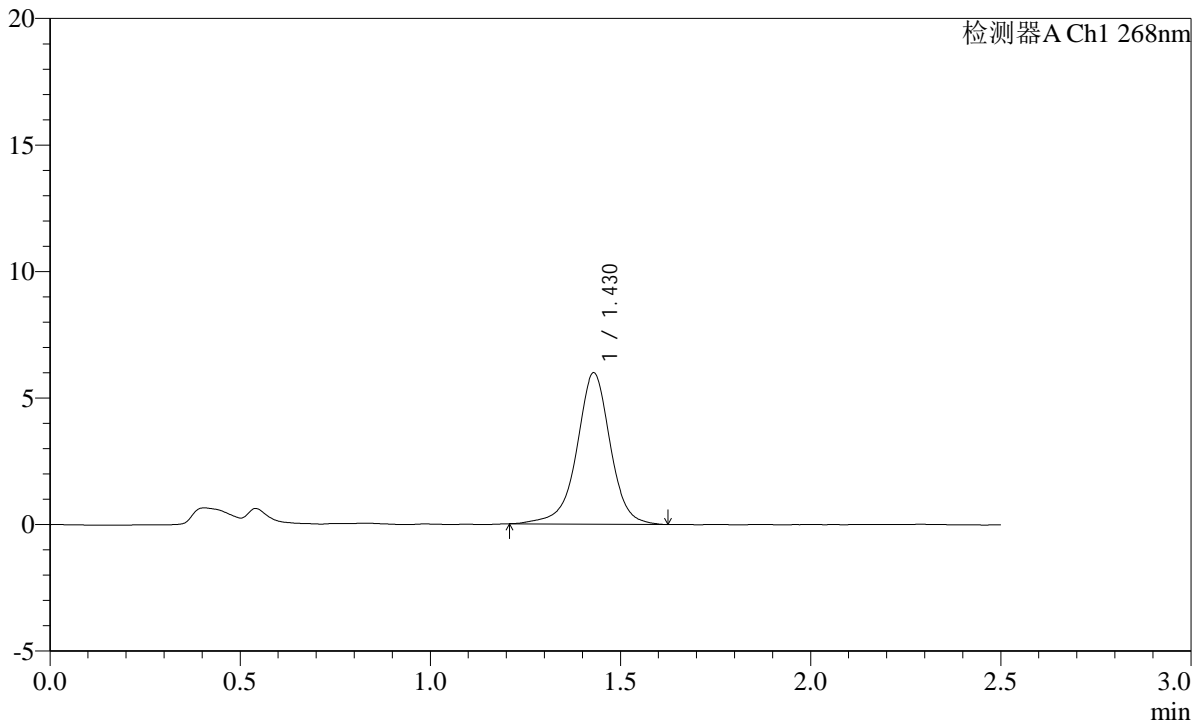
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-38/31-14-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 11:55:03	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:07	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	36644	100.000	5980	1368	0.959	--
总计		36644	100.000	5980			

图14 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片2
供试品溶液-1

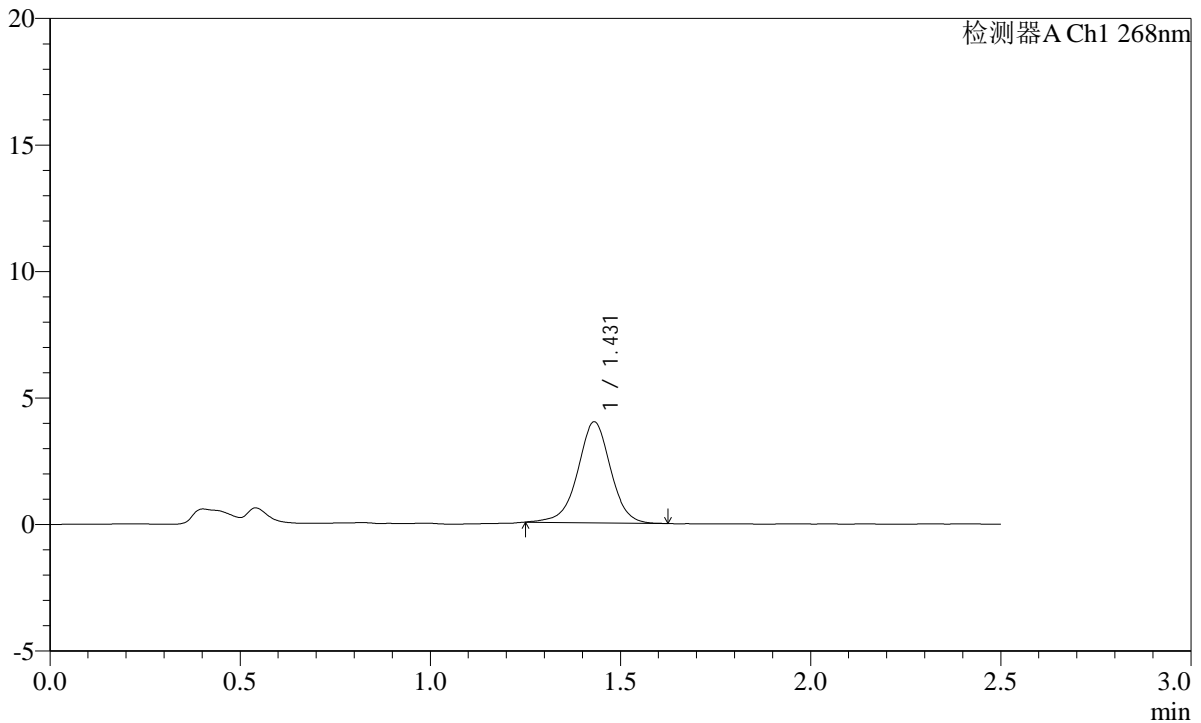
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-15-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 11:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	23987	100.000	3990	1376	0.980	--
总计		23987	100.000	3990			

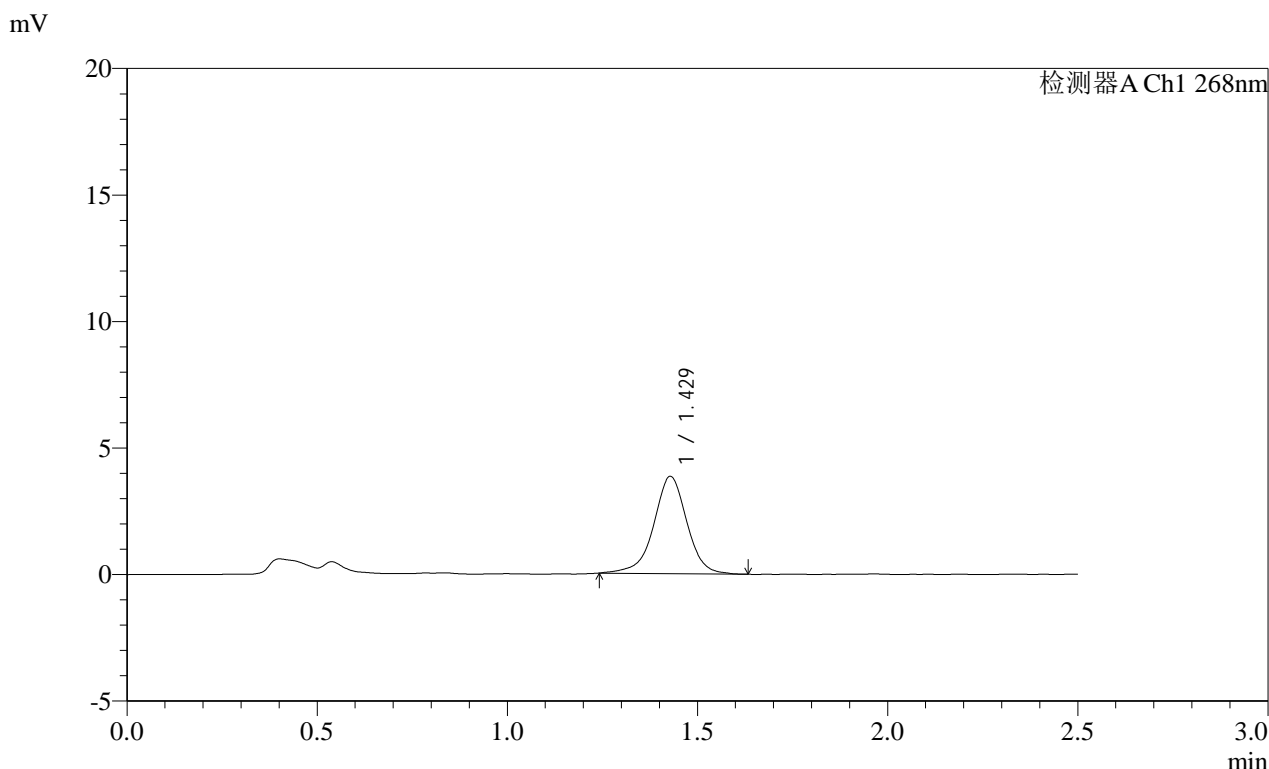
图15 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-16-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:00:46	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:08:12	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	23305	100.000	3842	1376	0.958	--
总计		23305	100.000	3842			

图16 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片4
供试品溶液-1

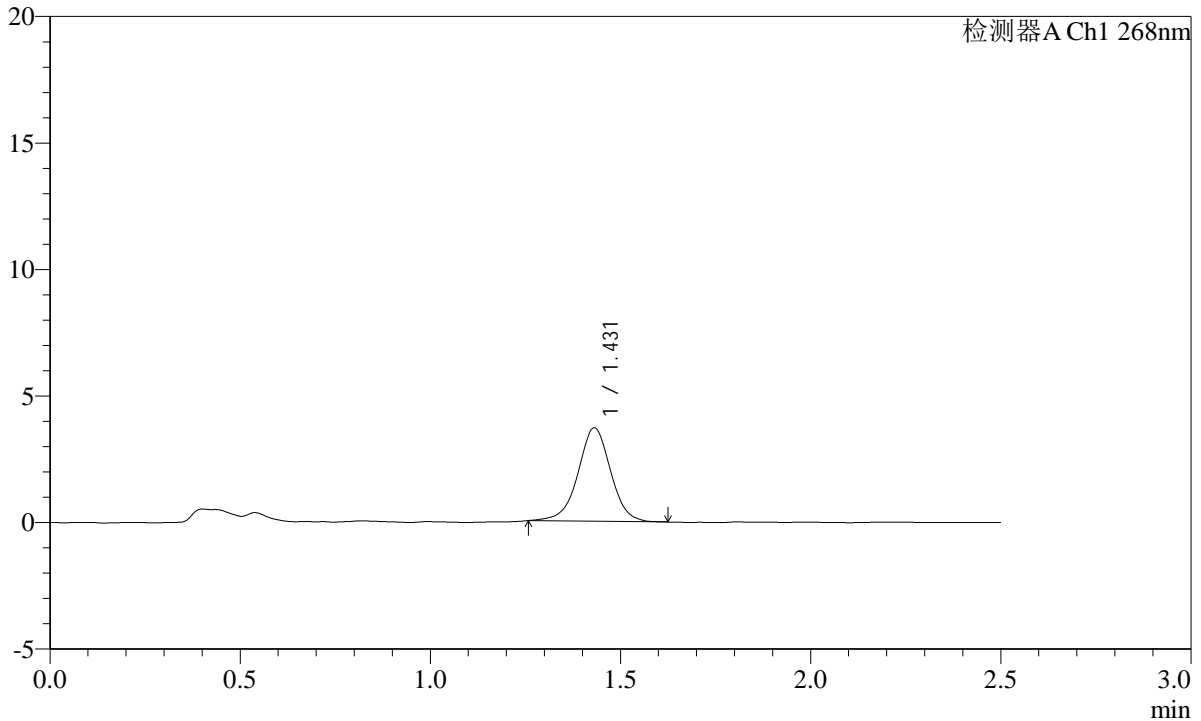
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-17-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:03:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	22057	100.000	3693	1388	0.985	--
总计		22057	100.000	3693			

图17 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

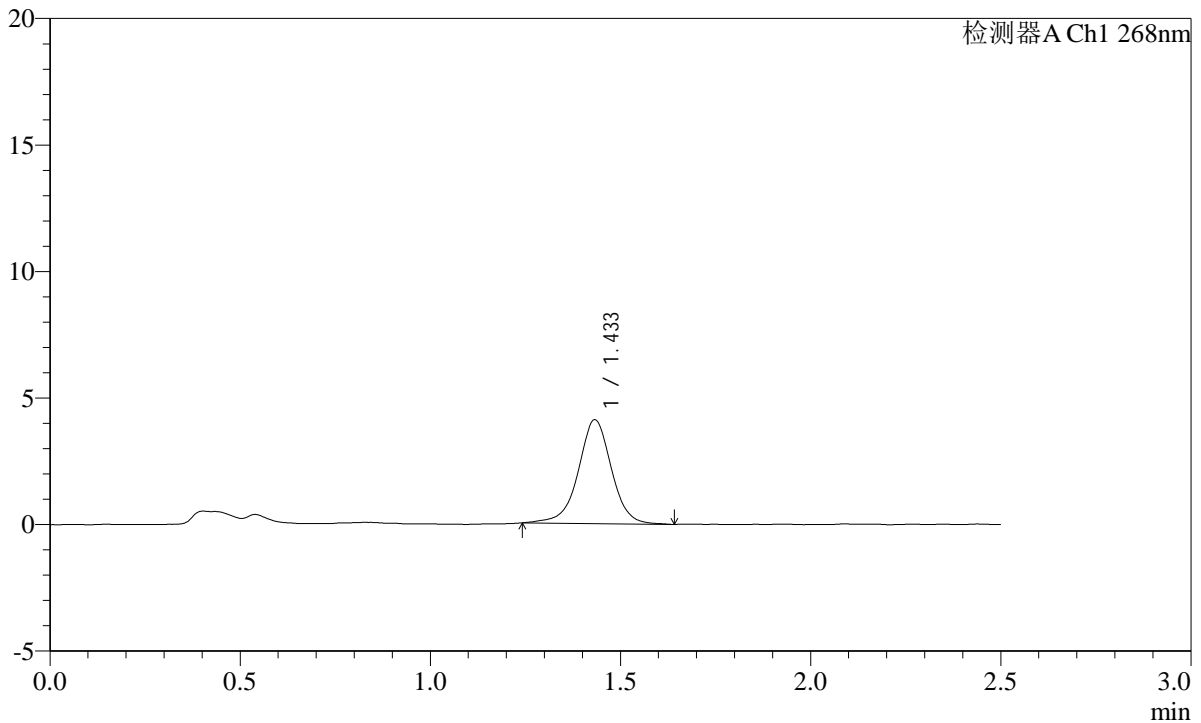
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-18-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:06:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	24952	100.000	4095	1381	0.975	--
总计		24952	100.000	4095			

图18 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

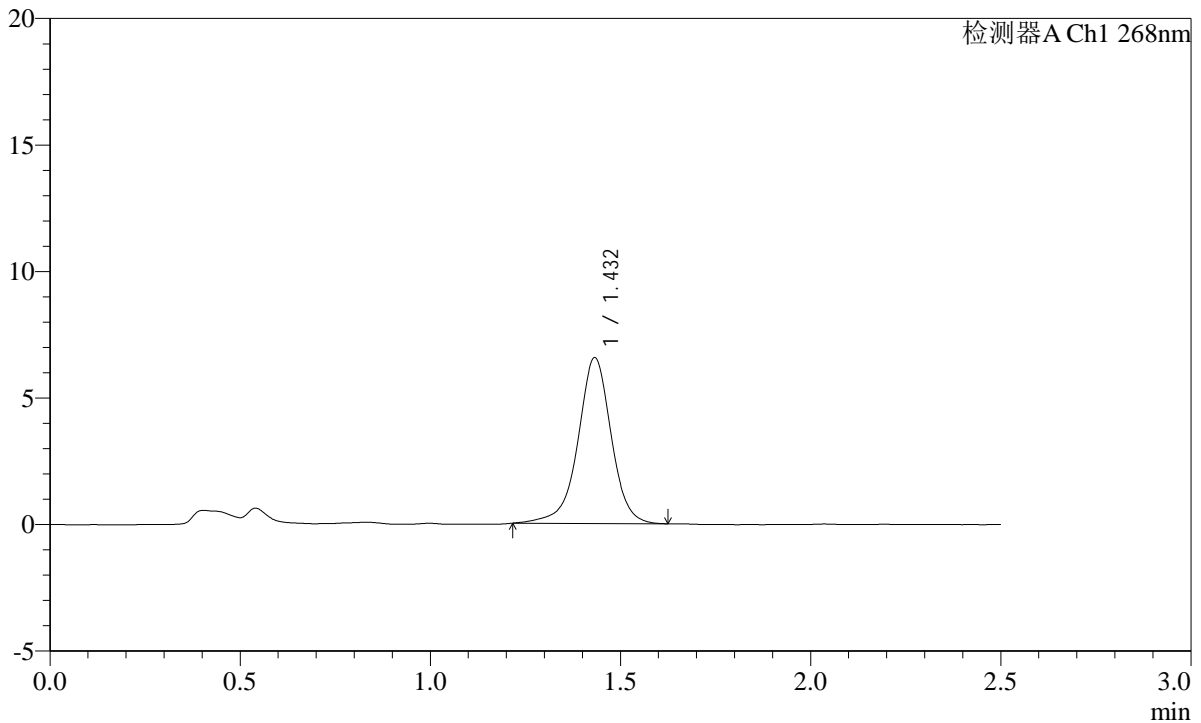
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-19-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:08:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	39971	100.000	6544	1385	0.957	--
总计		39971	100.000	6544			

图19 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

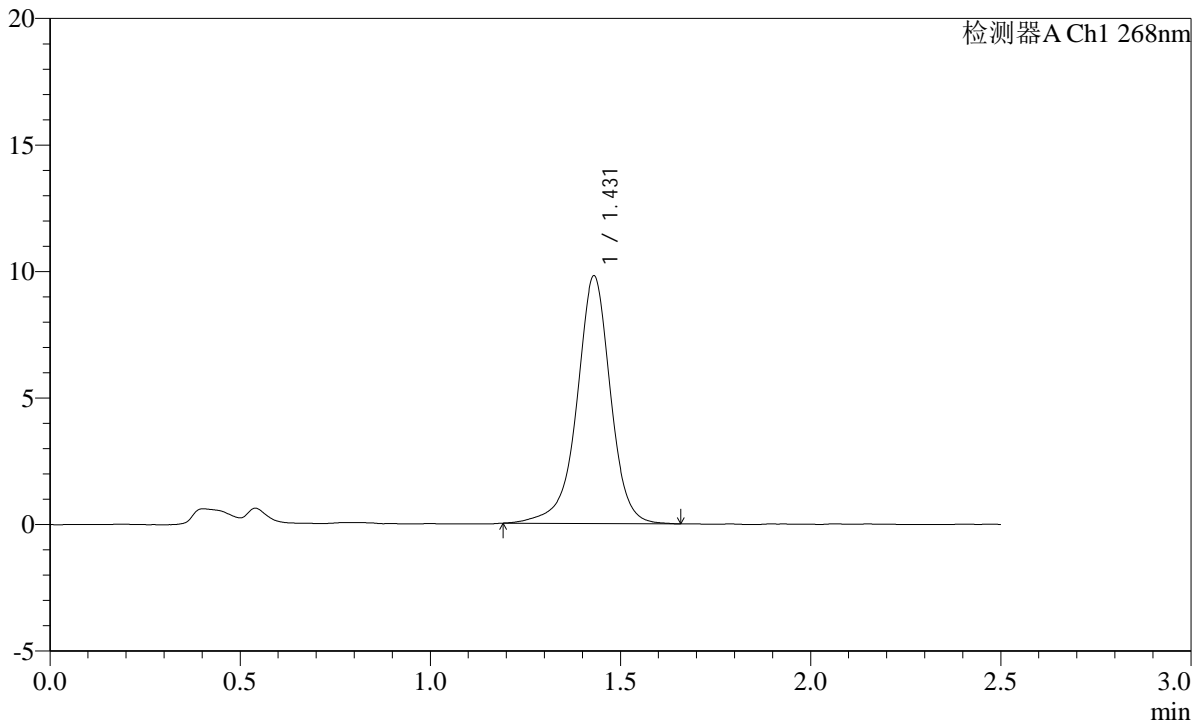
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-38/31-20-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 12:12:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:08:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	60140	100.000	9787	1367	0.947	--
总计		60140	100.000	9787			

图20 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片2
供试品溶液-1

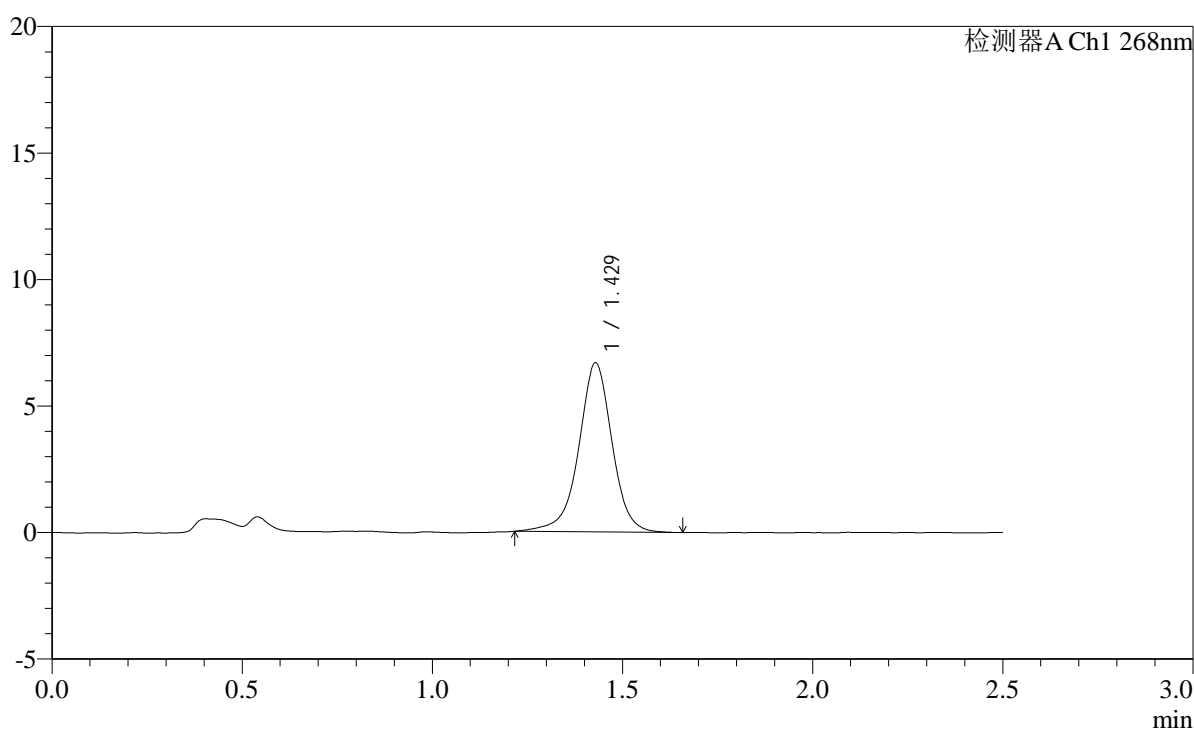

SMF-4109

<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 - 0-38/31-21-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	40820	100.000	6684	1365	0.968	--
总计		40820	100.000	6684			

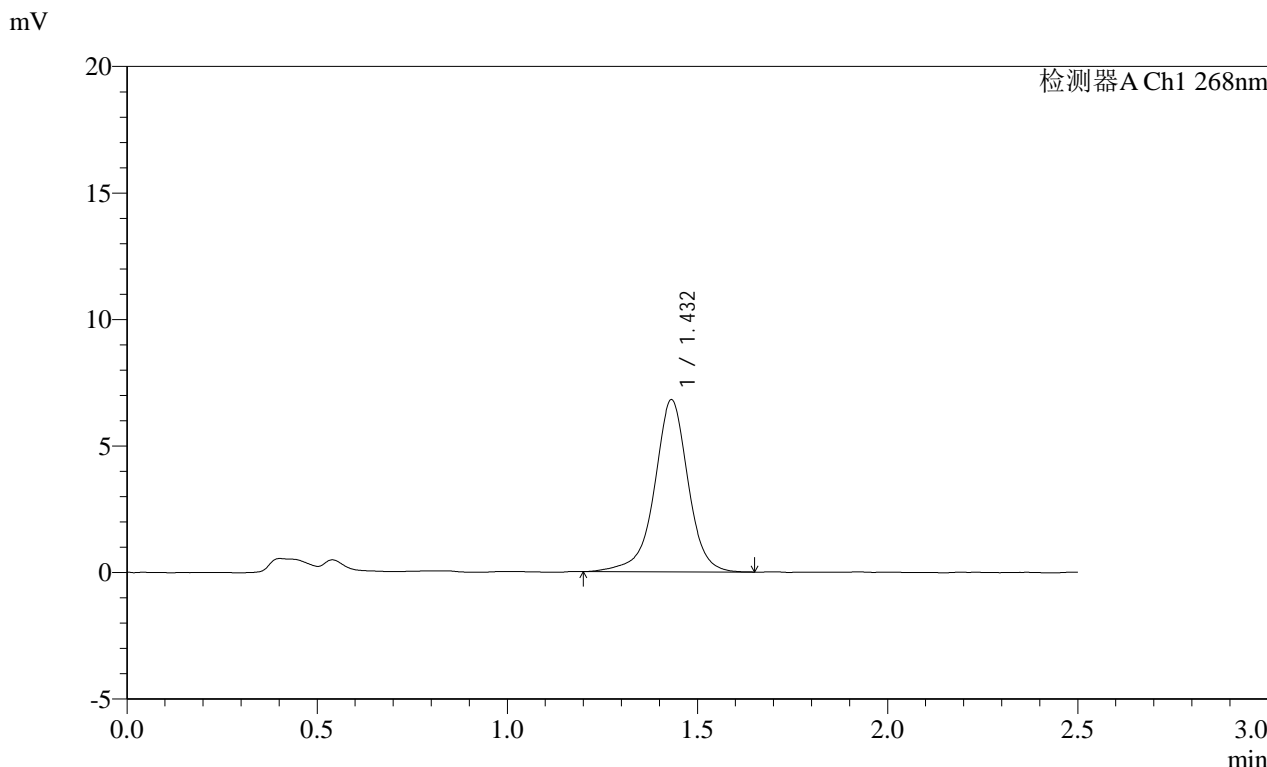
图21 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-22-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:08:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	41631	100.000	6792	1375	0.954	--
总计		41631	100.000	6792			

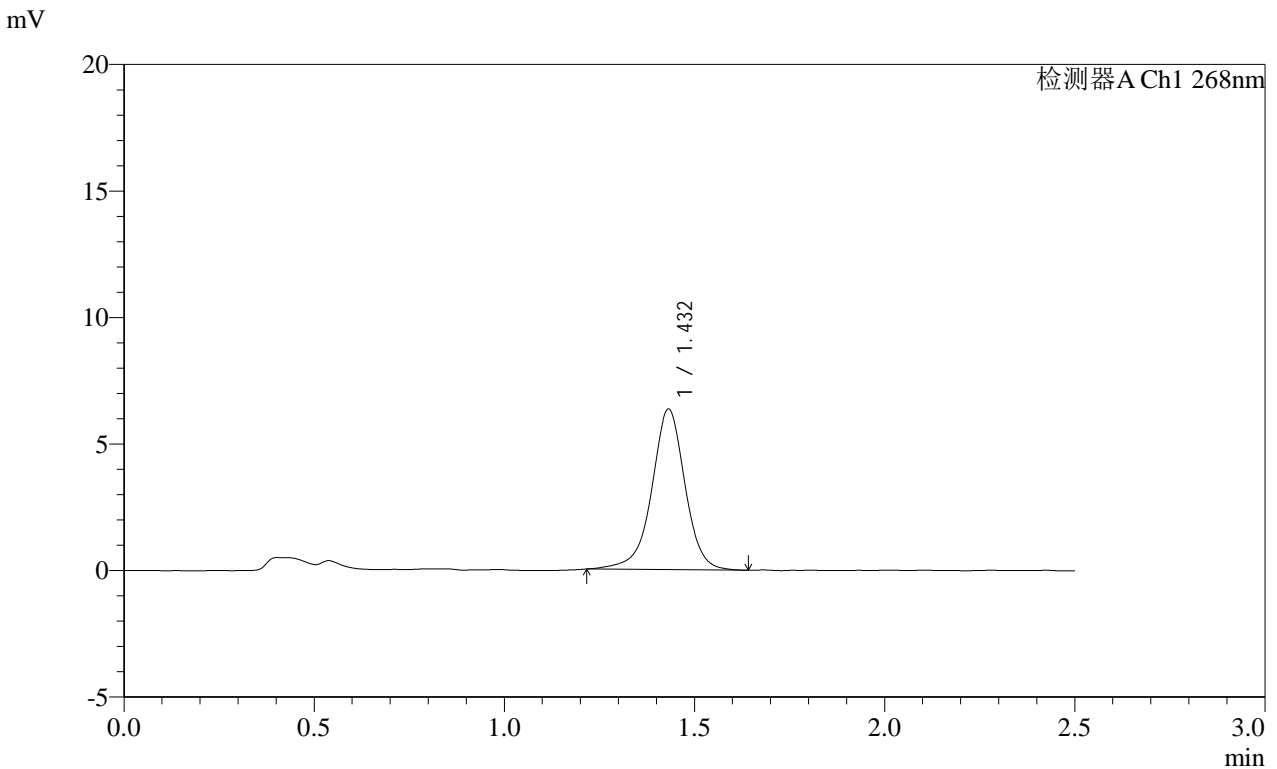
图22 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-23-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	38654	100.000	6339	1380	0.960	--
总计		38654	100.000	6339			

图23 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

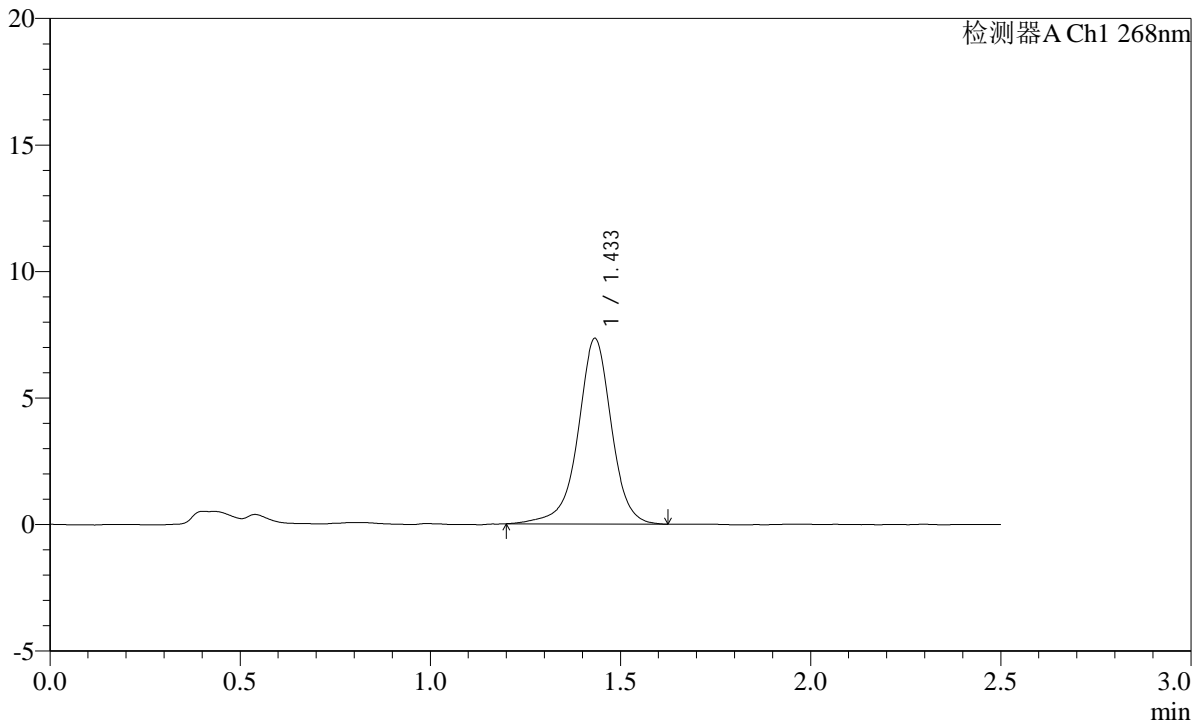
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-24-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 12:23:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:08:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	44955	100.000	7312	1378	0.956	--
总计		44955	100.000	7312			

图24 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片6
供试品溶液-1

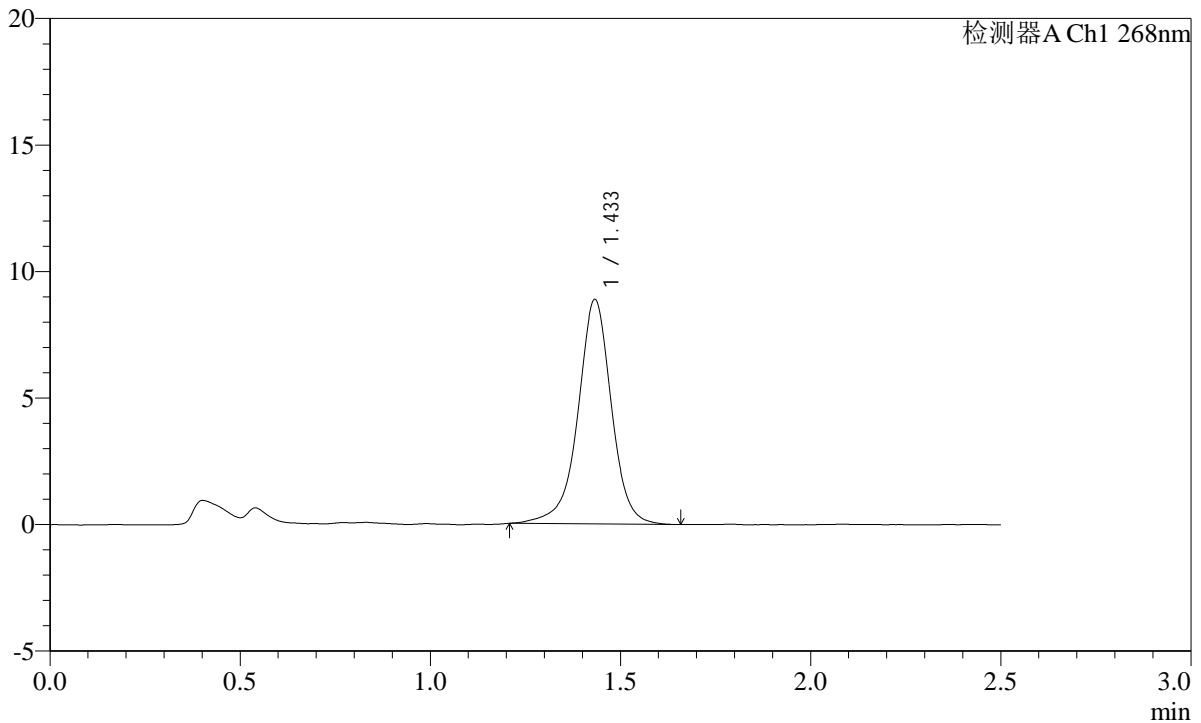
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-25-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:26:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	54355	100.000	8845	1374	0.956	--
总计		54355	100.000	8845			

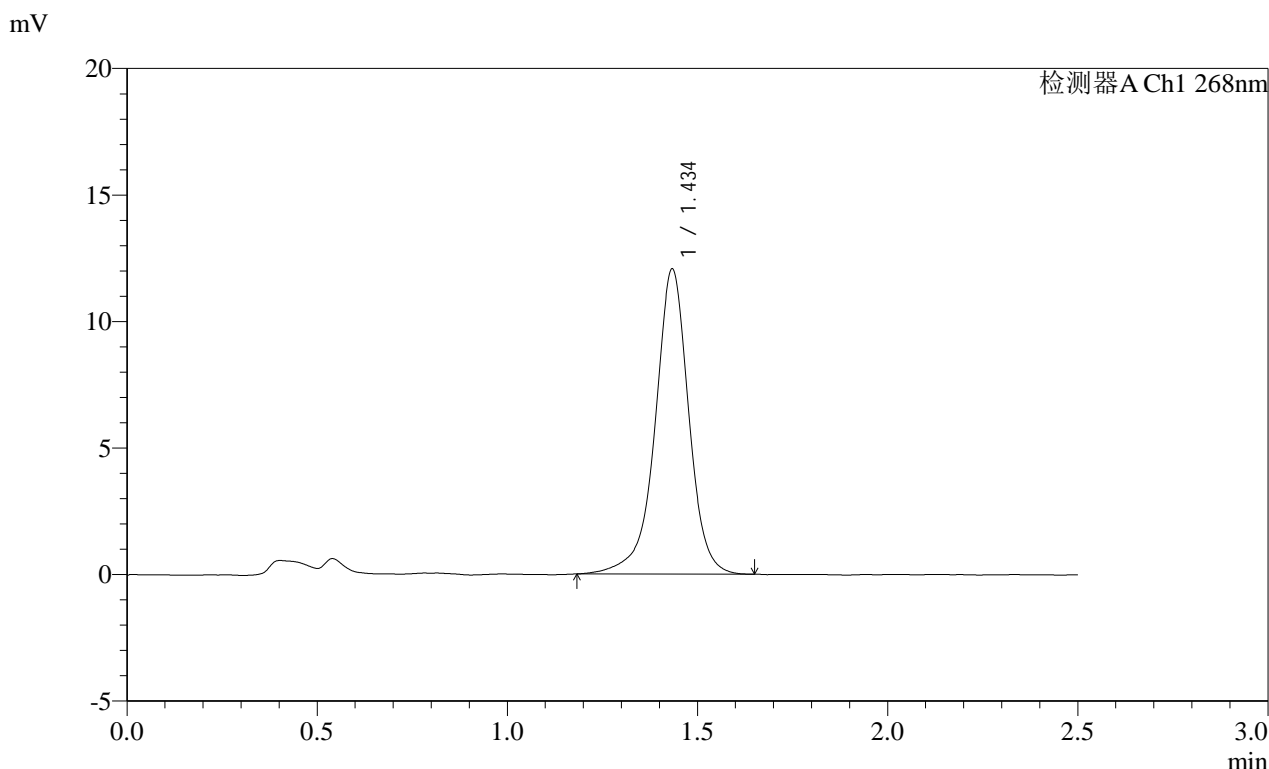
图25 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-26-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:29:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:08:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	74213	100.000	11994	1367	0.942	--
总计		74213	100.000	11994			

图26 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片2
供试品溶液-1

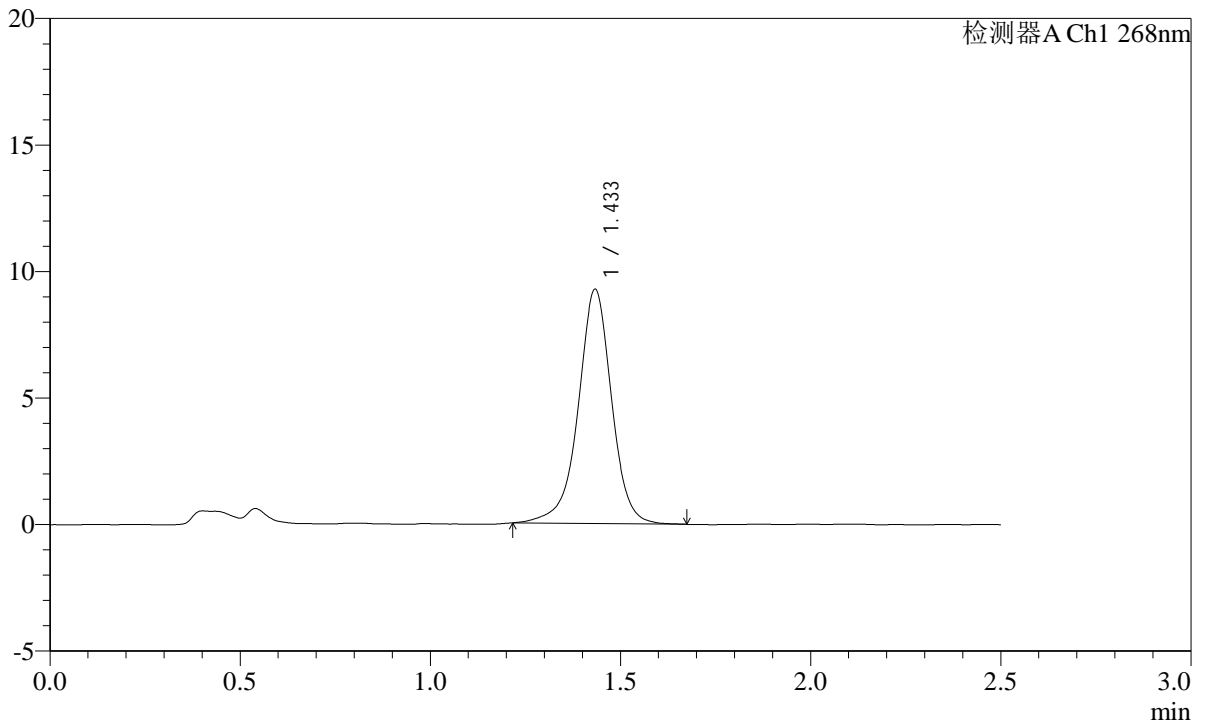
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-27-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-22	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 12:32:15	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:40	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	56637	100.000	9221	1373	0.956	--
总计		56637	100.000	9221			

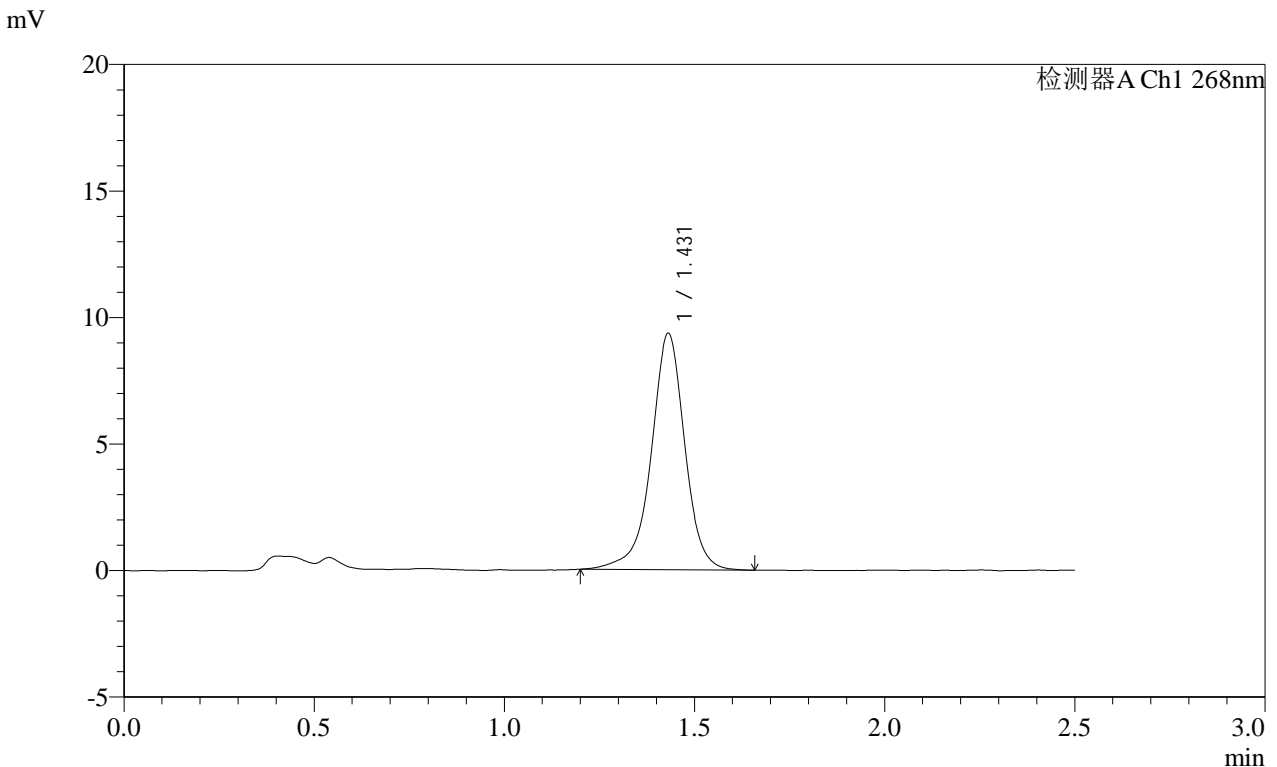
图27 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-28-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:35:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	57324	100.000	9335	1370	0.949	--
总计		57324	100.000	9335			

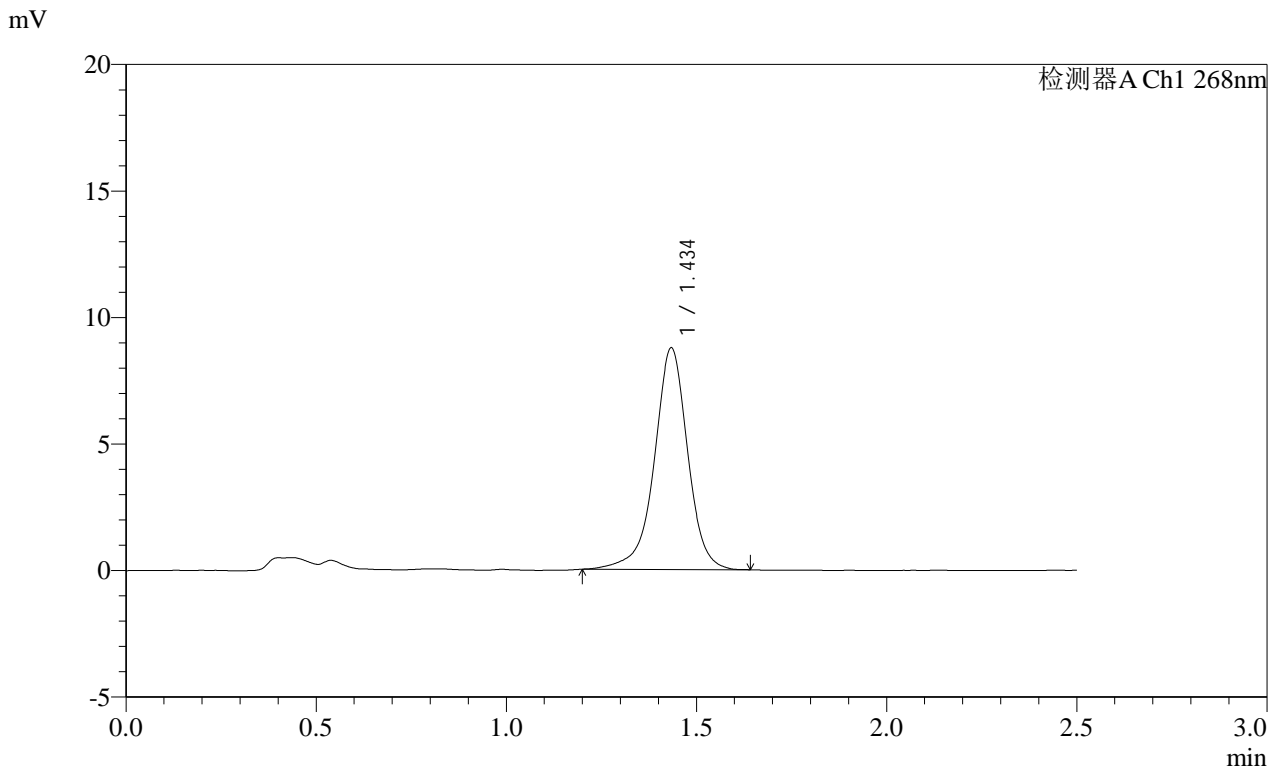
图28 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-29-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:37:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	53452	100.000	8707	1386	0.948	--
总计		53452	100.000	8707			

图29 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

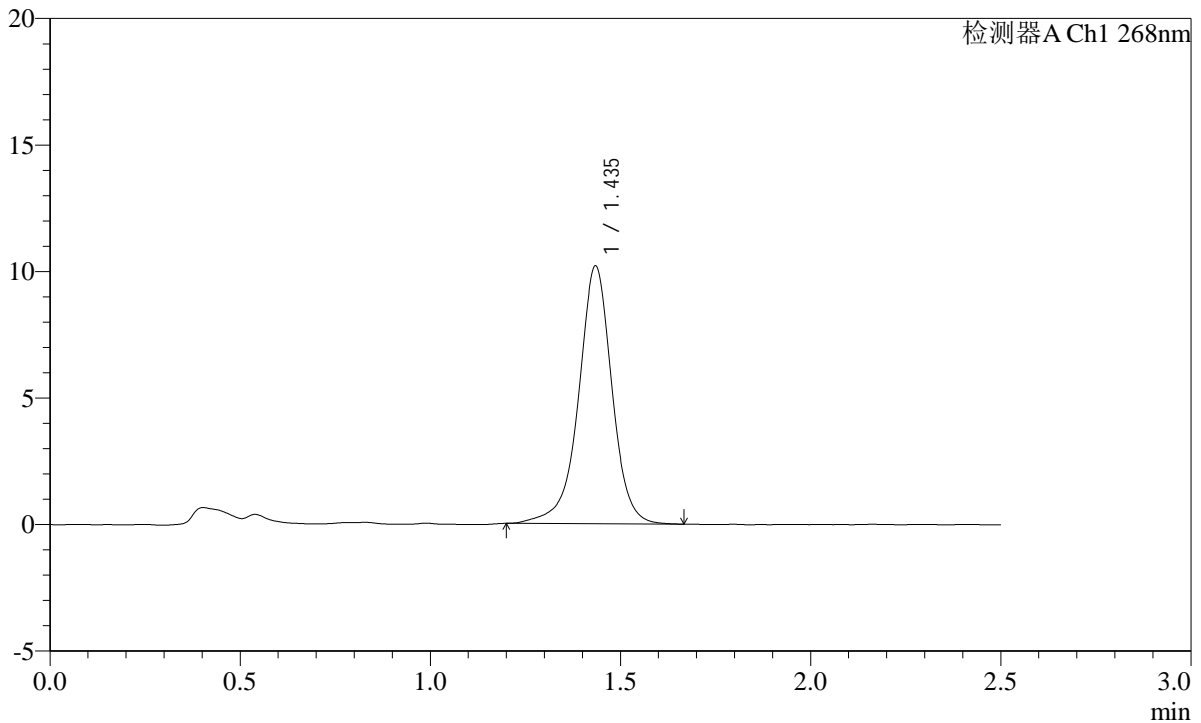
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-30-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	62319	100.000	10136	1384	0.951	--
总计		62319	100.000	10136			

图30 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

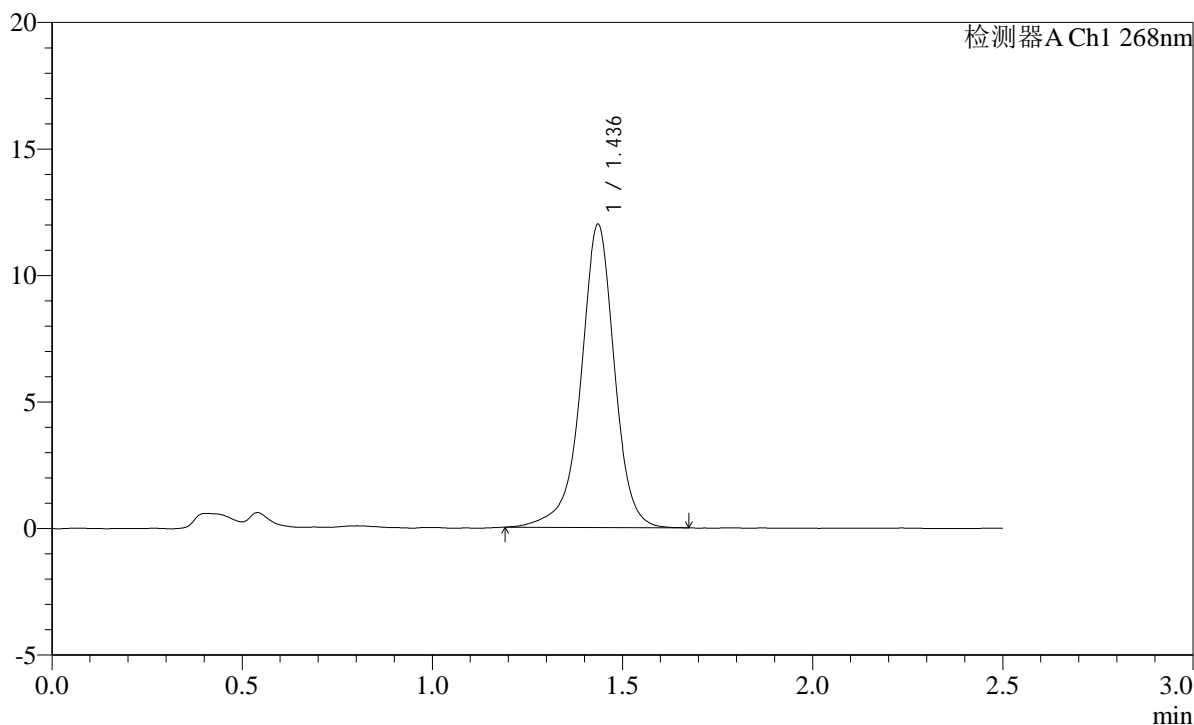
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-31-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:43:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:08:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	73699	100.000	11961	1382	0.944	--
总计		73699	100.000	11961			

图31 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

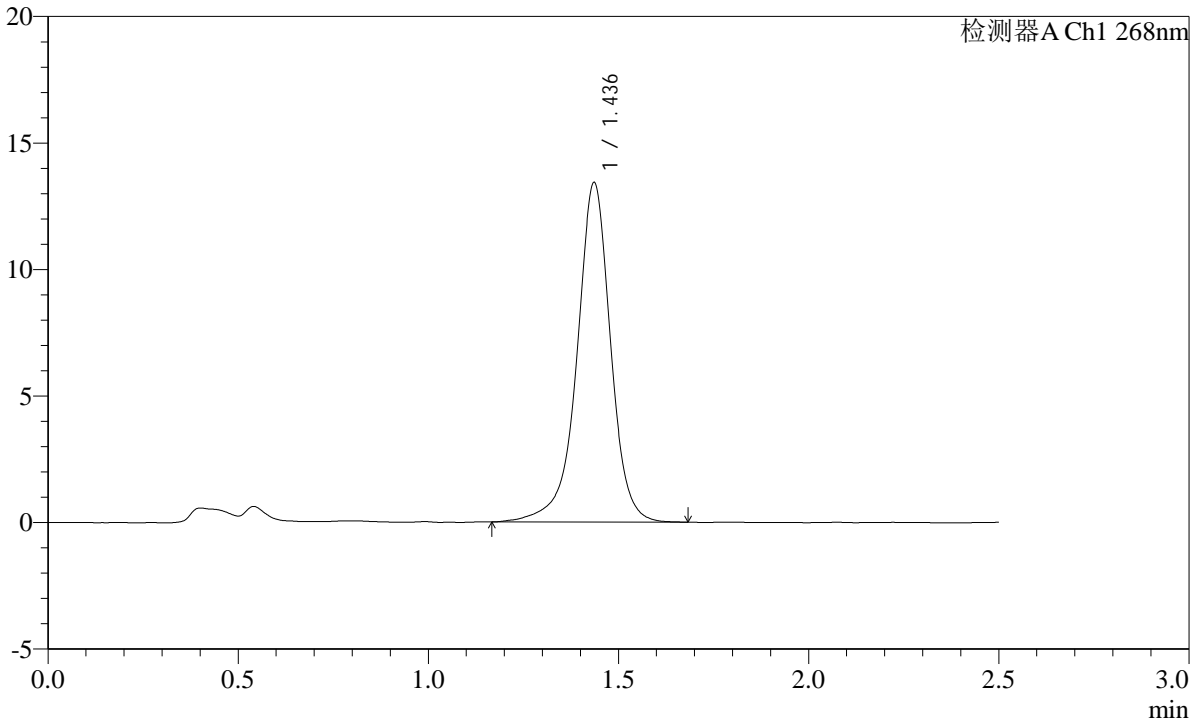
SMF-4109

<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 - 0-38/31-32-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:46:35	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:54	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	82910	100.000	13395	1375	0.941	--
总计		82910	100.000	13395			

图32 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

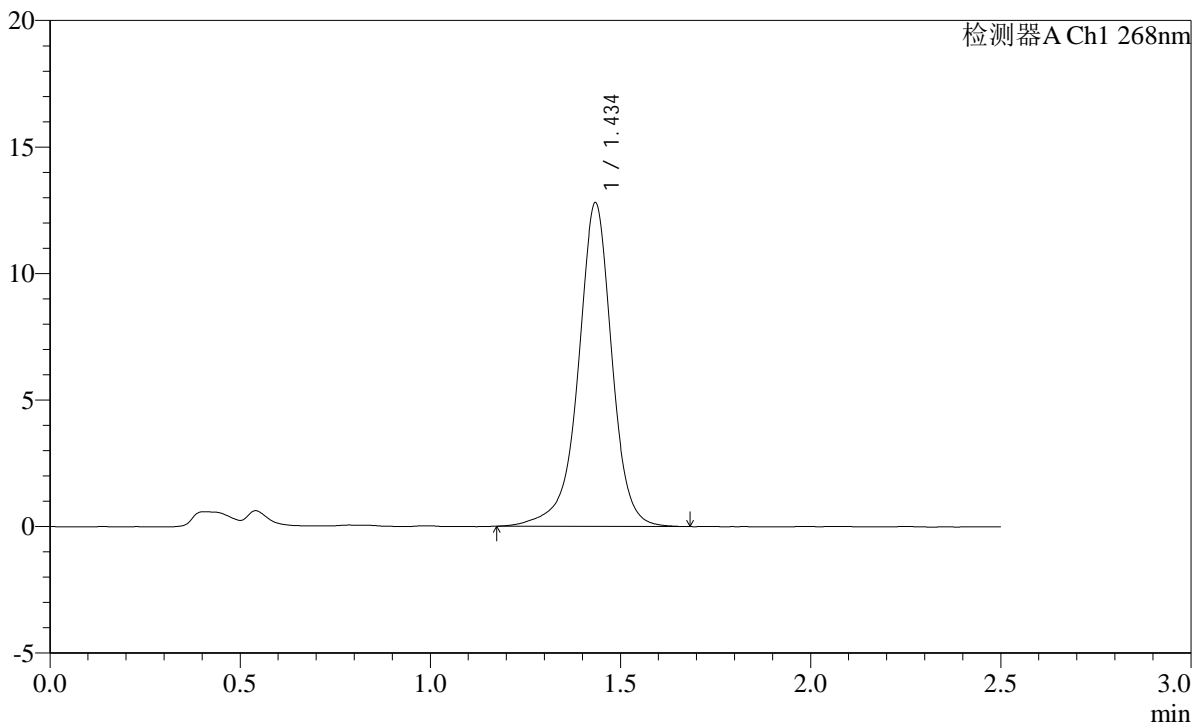
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-33-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:08:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	78829	100.000	12716	1381	0.943	--
总计		78829	100.000	12716			

图33 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

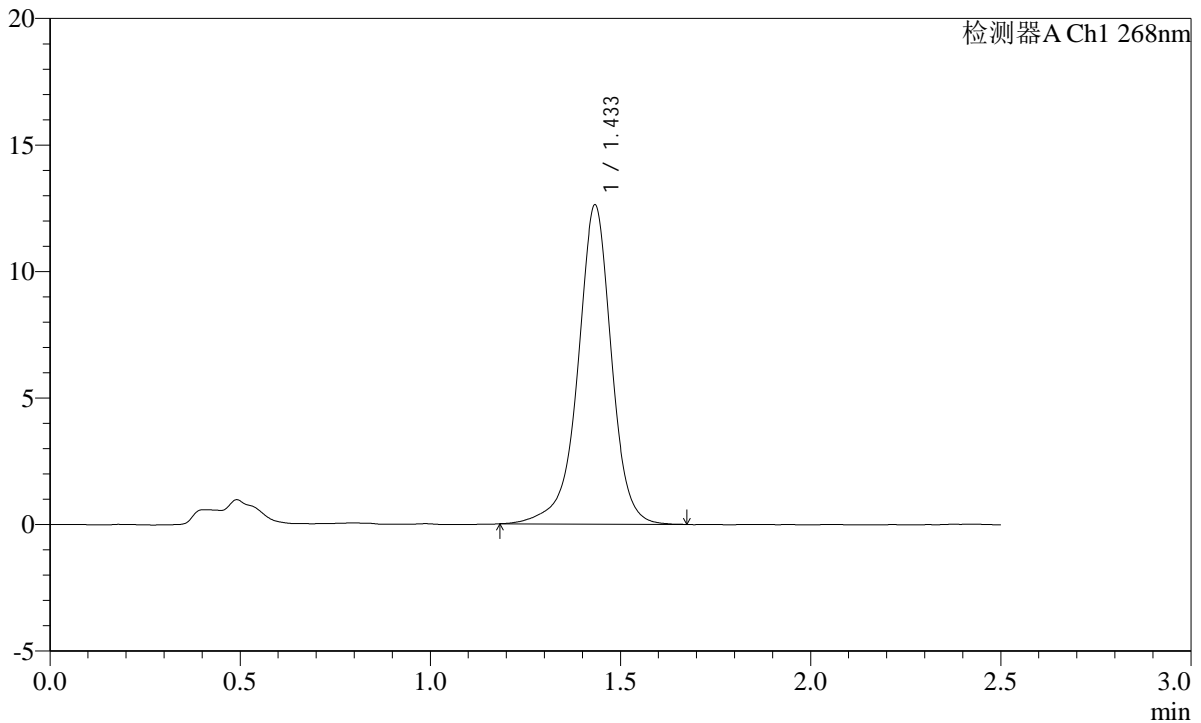
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-38/31-34-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 12:52:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	77696	100.000	12567	1372	0.942	--
总计		77696	100.000	12567			

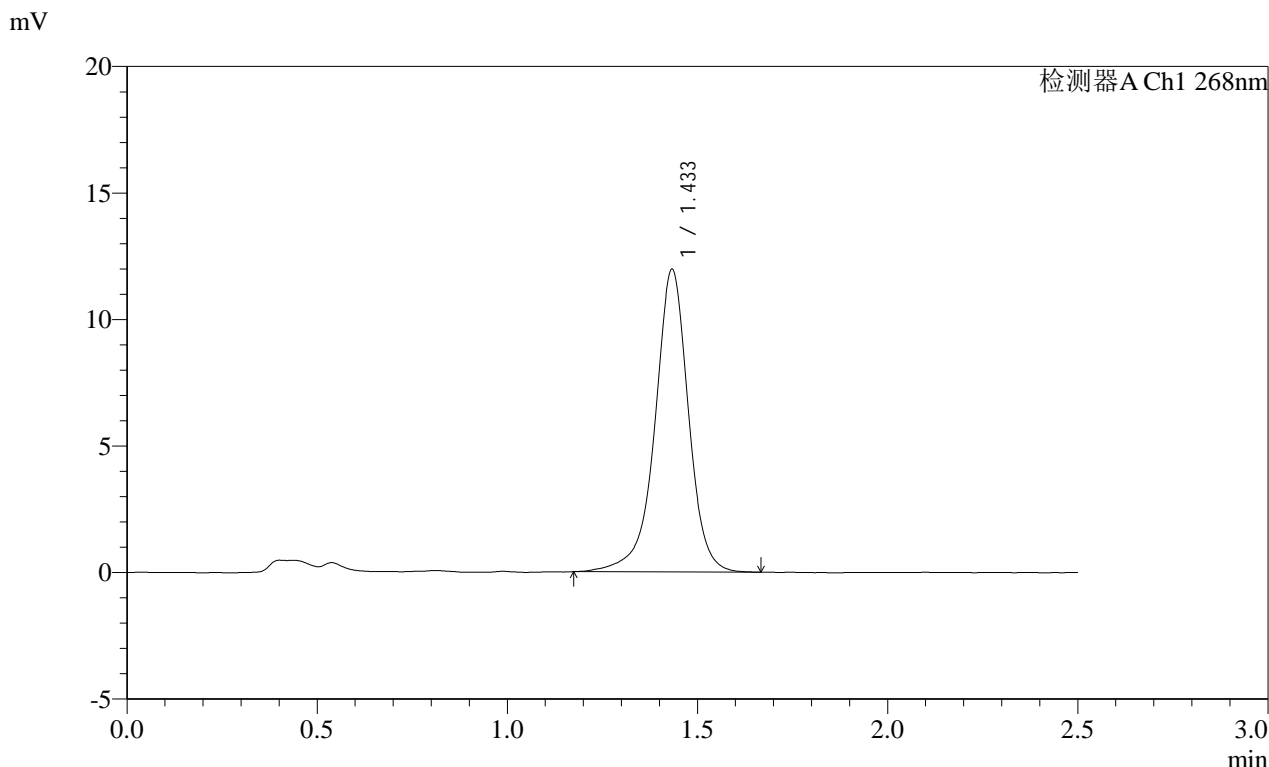
图34 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-35-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:55:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	73453	100.000	11909	1378	0.942	--
总计		73453	100.000	11909			

图35 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片5
供试品溶液-1

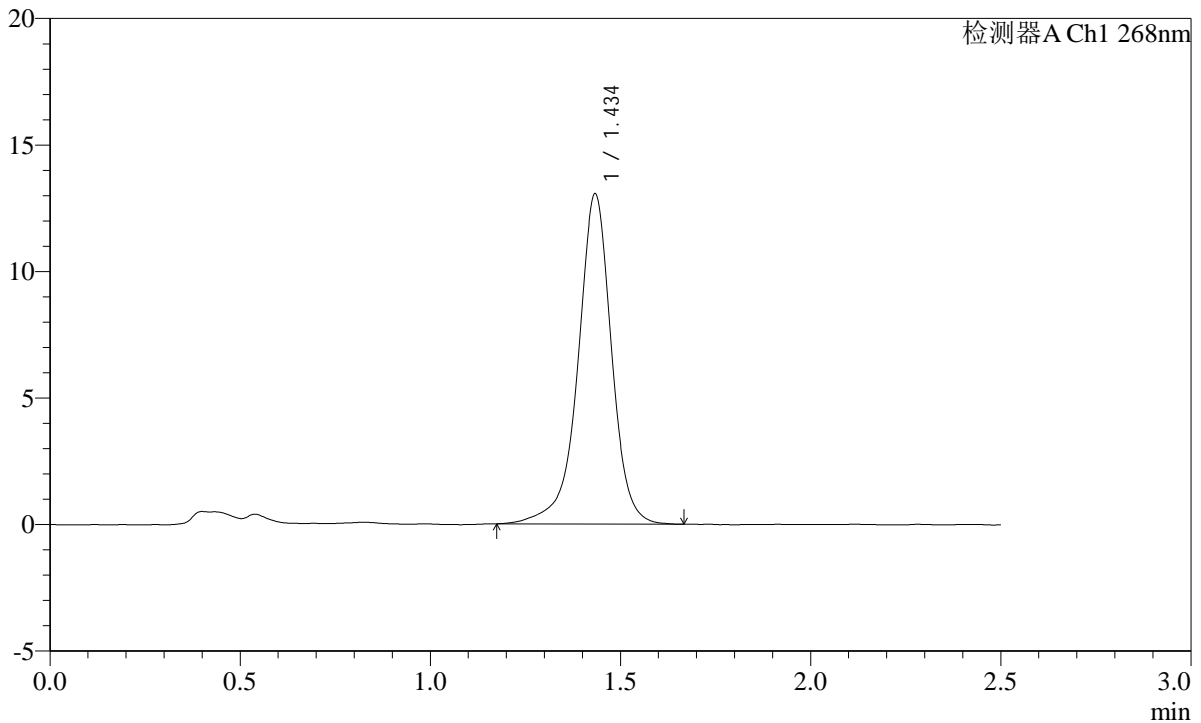
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-36-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 12:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	80286	100.000	12989	1380	0.936	--
总计		80286	100.000	12989			

图36 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

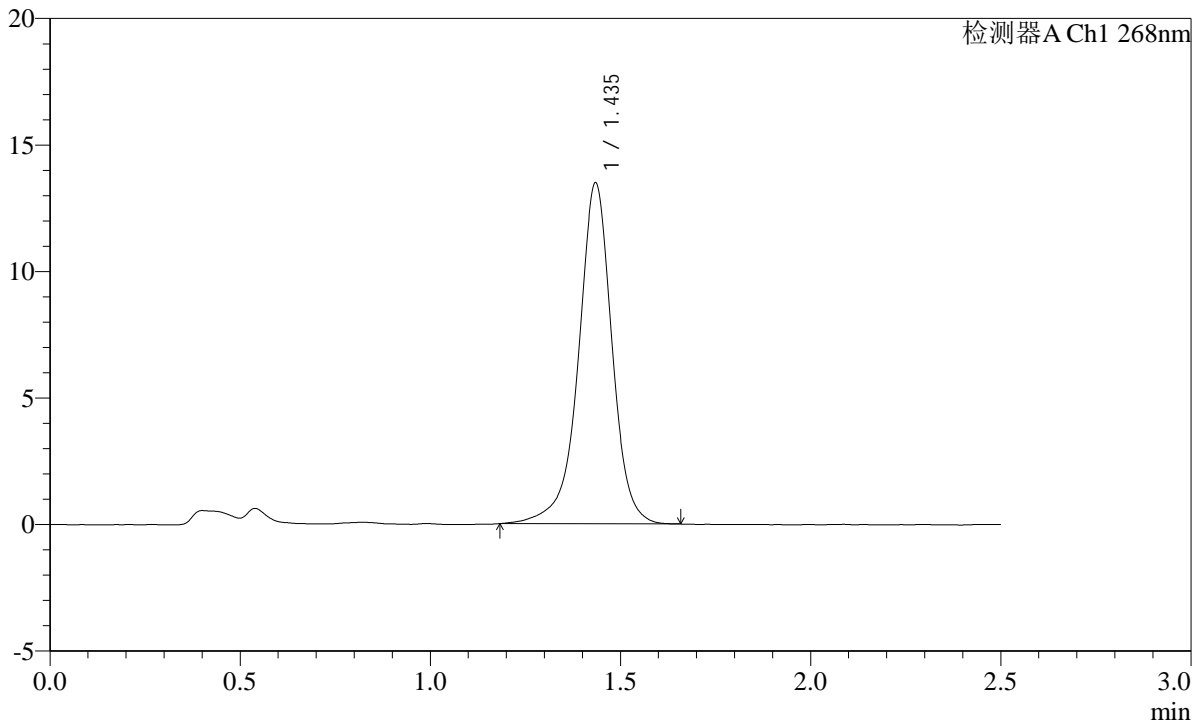
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-37-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	82809	100.000	13412	1377	0.943	--
总计		82809	100.000	13412			

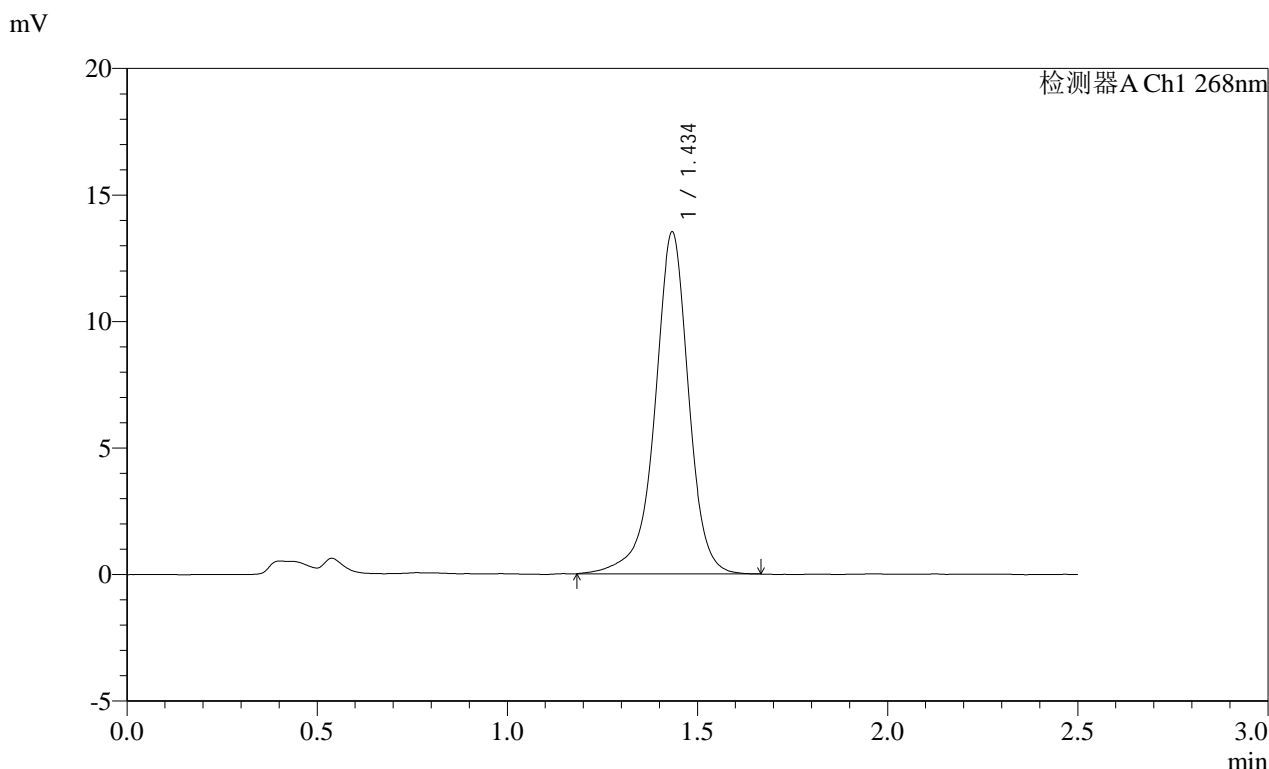
图37 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-38-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:03:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:09:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	83190	100.000	13444	1375	0.939	--
总计		83190	100.000	13444			

图38 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片2
供试品溶液-1

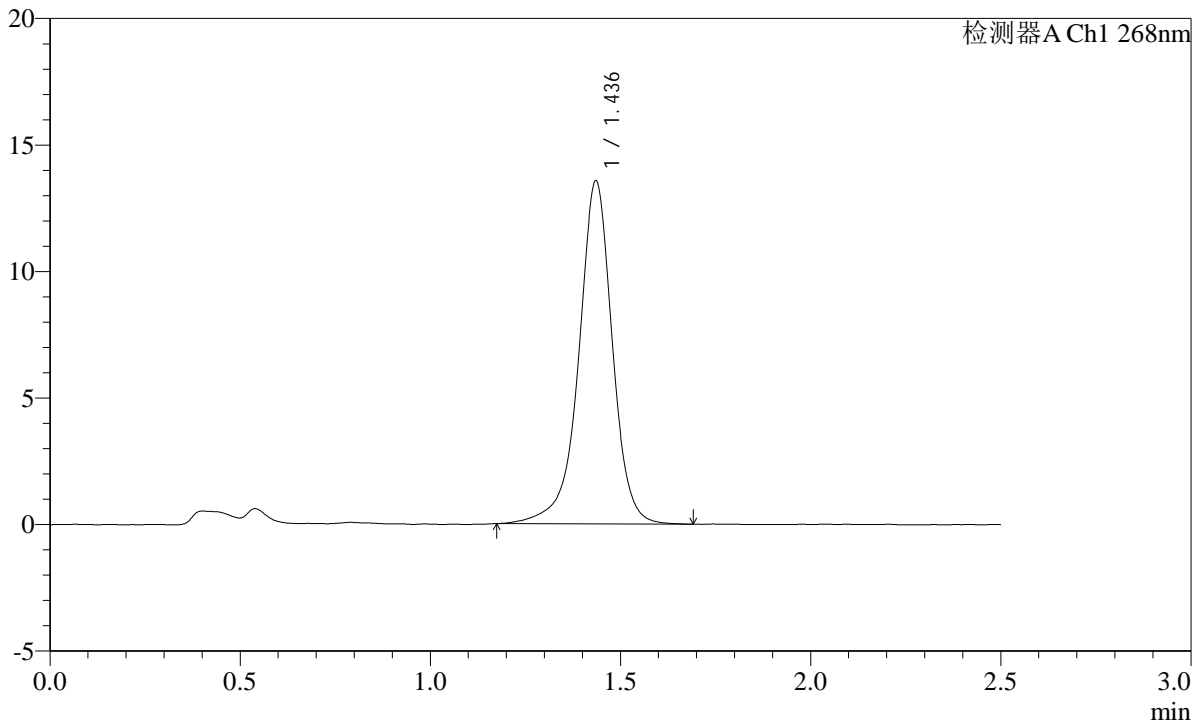
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-38/31-39-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:06:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	83489	100.000	13516	1381	0.941	--
总计		83489	100.000	13516			

图39 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片3
供试品溶液-1

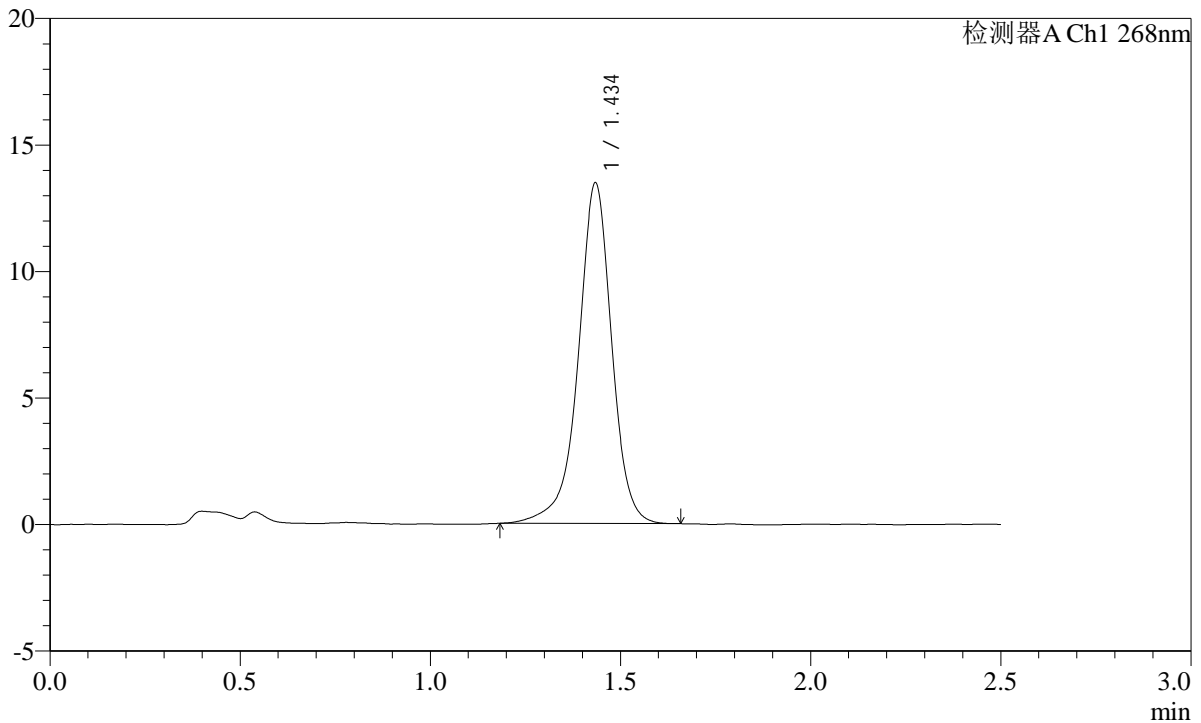
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-40-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	82405	100.000	13382	1383	0.938	--
总计		82405	100.000	13382			

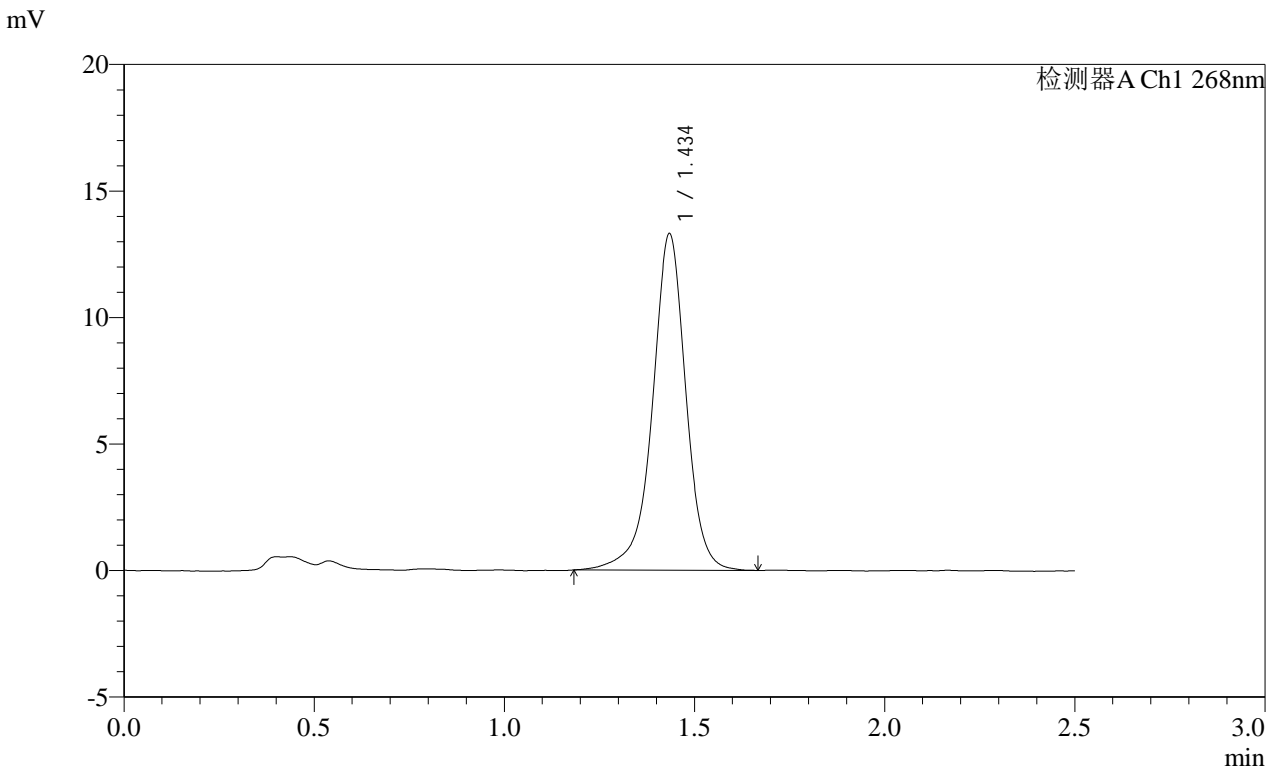
图40 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-41-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:12:23	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:17	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	81487	100.000	13223	1386	0.944	--
总计		81487	100.000	13223			

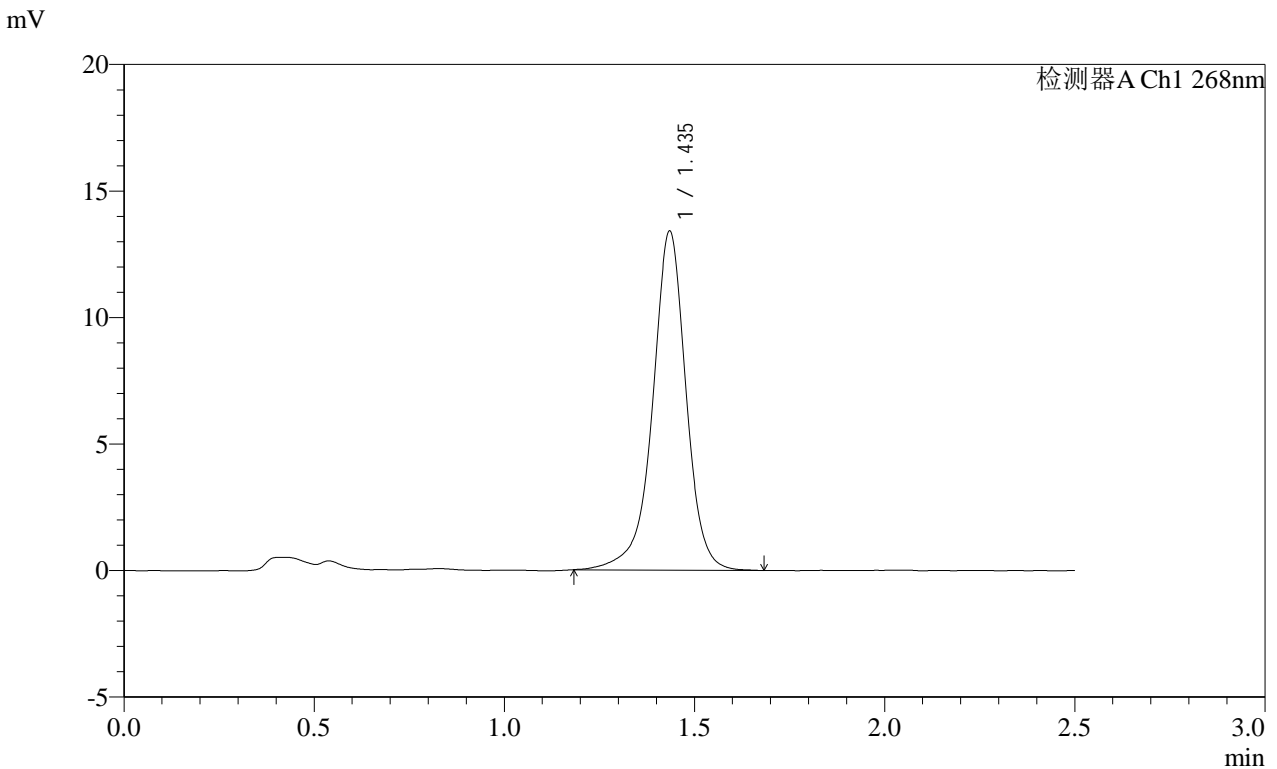
图41 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-42-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:15:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:09:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	82103	100.000	13343	1389	0.944	--
总计		82103	100.000	13343			

图42 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片6
供试品溶液-1

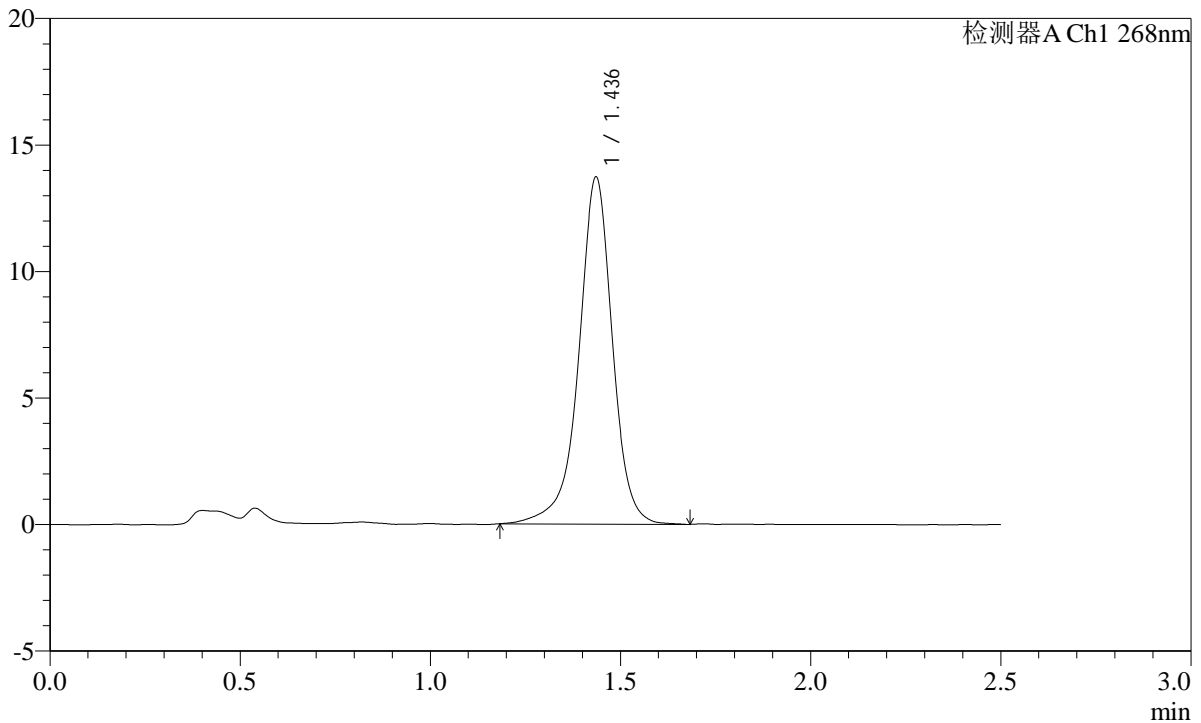
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-43-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:18:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	84469	100.000	13685	1385	0.938	--
总计		84469	100.000	13685			

图43 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

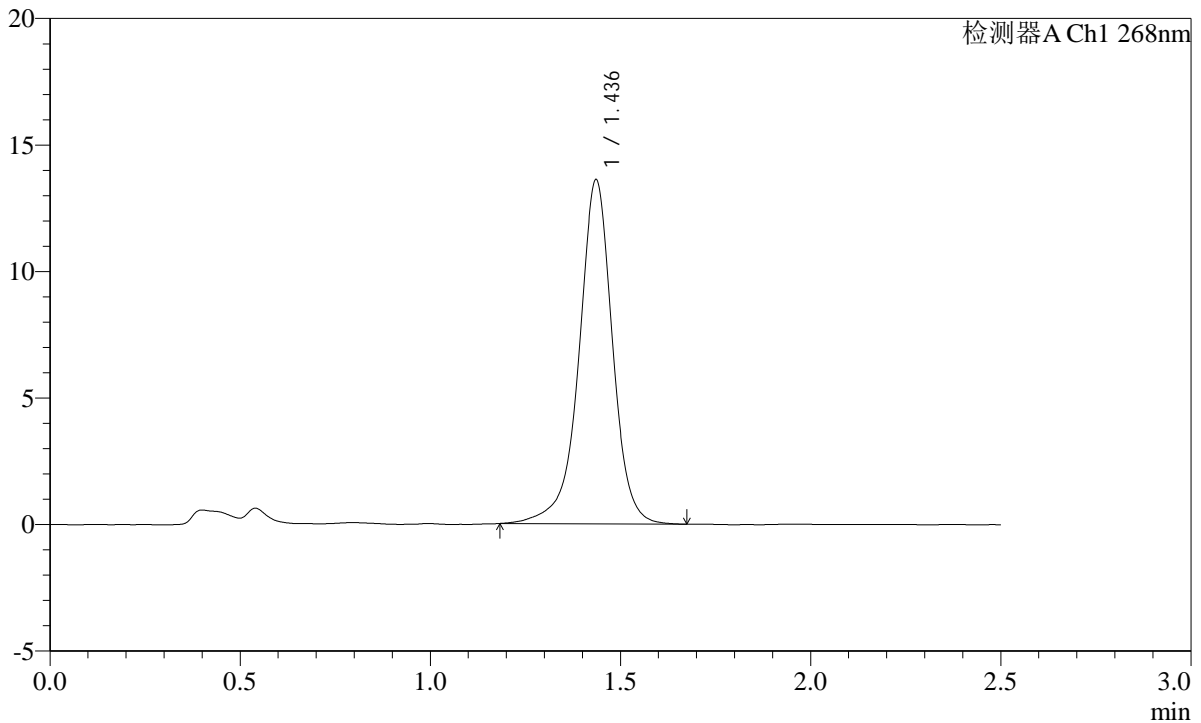
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-44-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:20:59	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:24	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	83587	100.000	13571	1383	0.944	--
总计		83587	100.000	13571			

图44 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片2
供试品溶液-1

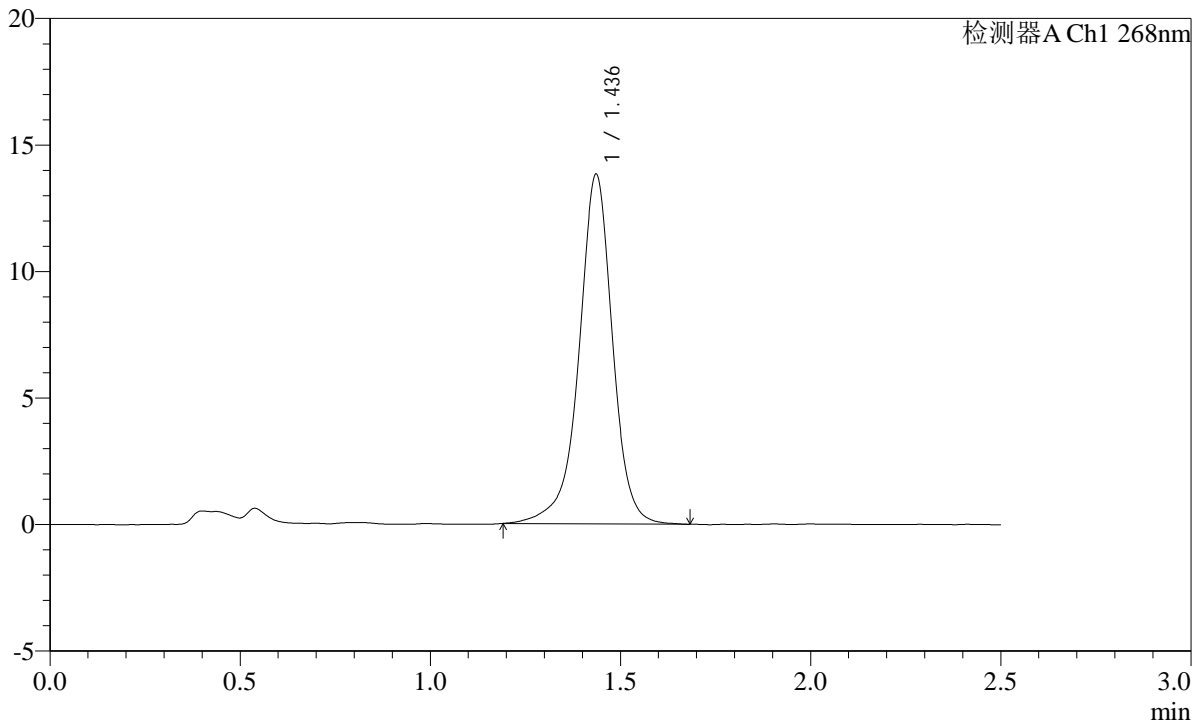
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-45-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:23:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:09:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	85003	100.000	13792	1386	0.939	--
总计		85003	100.000	13792			

图45 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

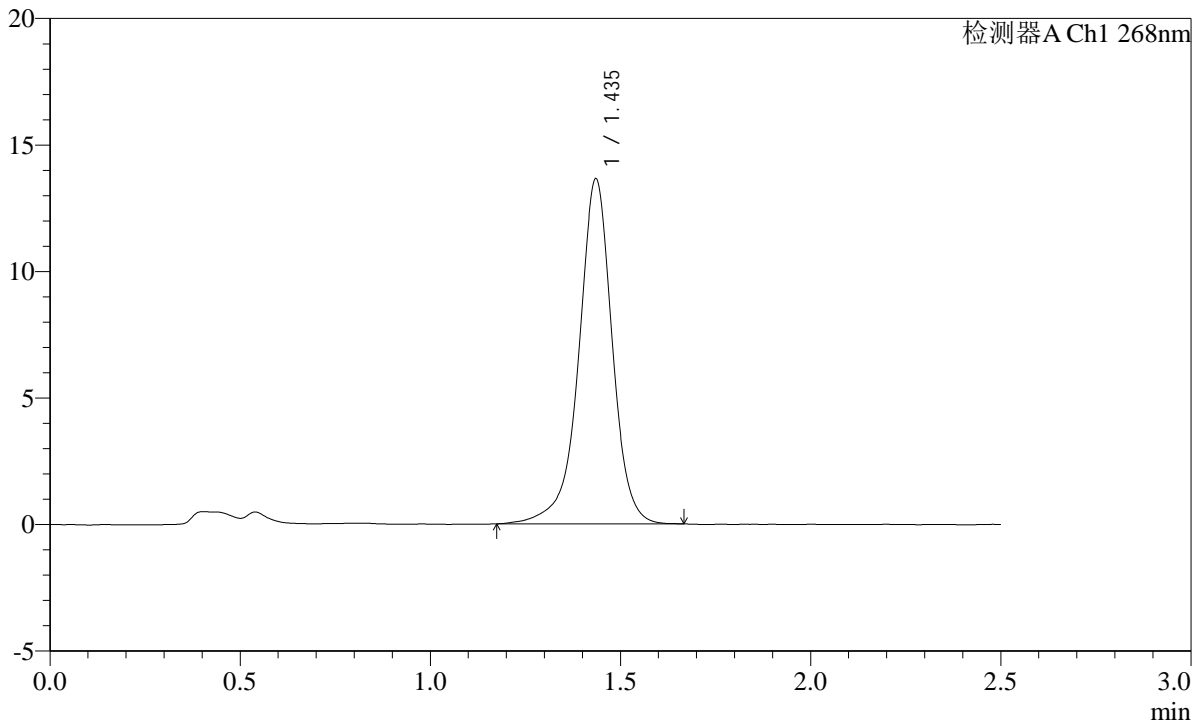
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-46-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:09:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	83658	100.000	13599	1387	0.942	--
总计		83658	100.000	13599			

图46 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

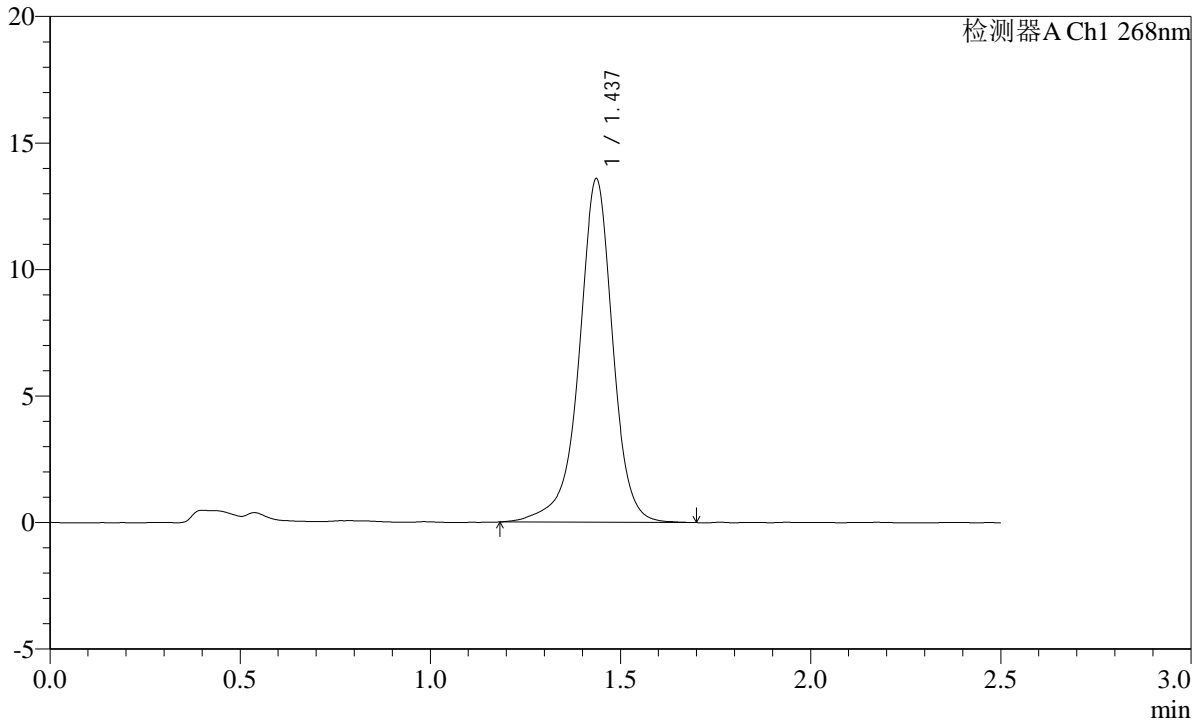
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-47-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	83735	100.000	13560	1386	0.938	--
总计		83735	100.000	13560			

图47 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片5
供试品溶液-1

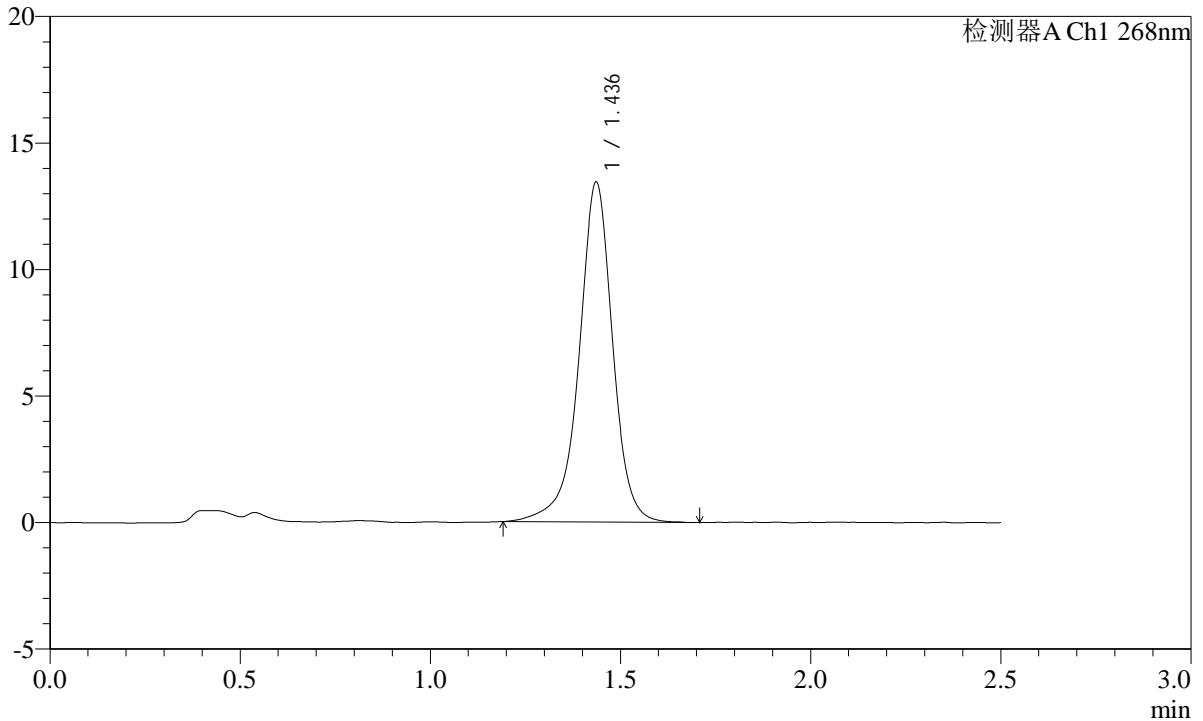
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-48-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:32:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 09:09:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	82799	100.000	13419	1381	0.942	--
总计		82799	100.000	13419			

图48 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片6
供试品溶液-1

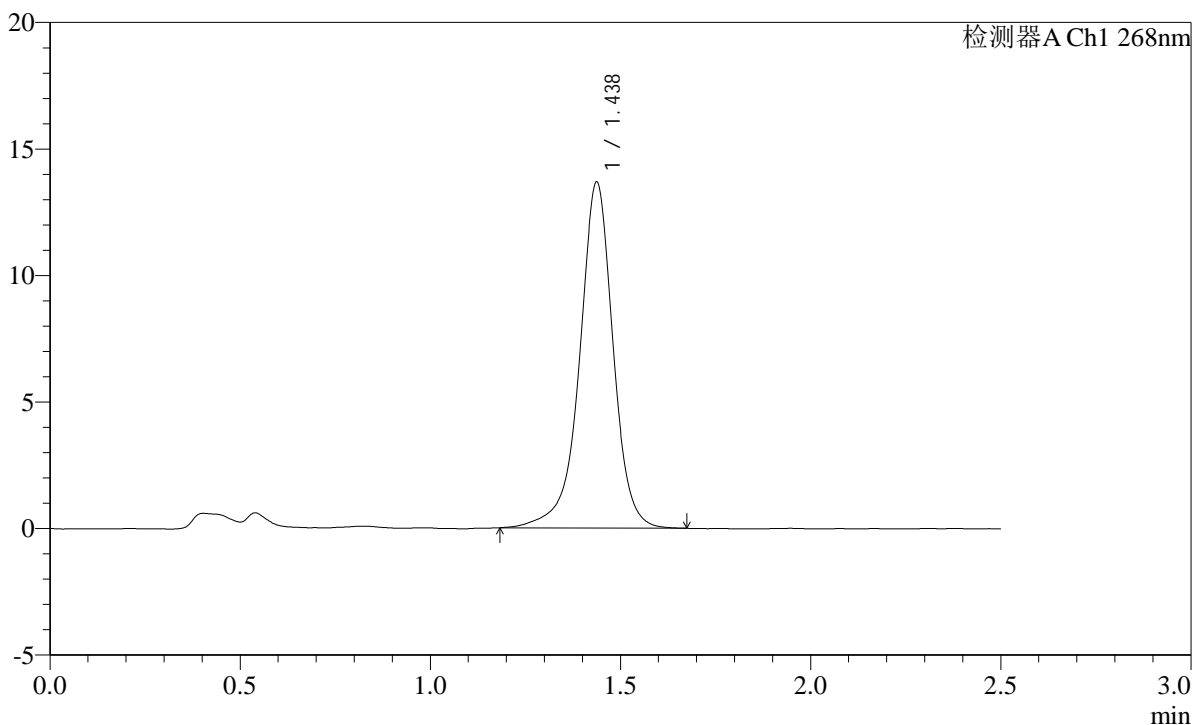
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-49-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:35:19	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 09:09:37	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	84010	100.000	13671	1387	0.943	--
总计		84010	100.000	13671			

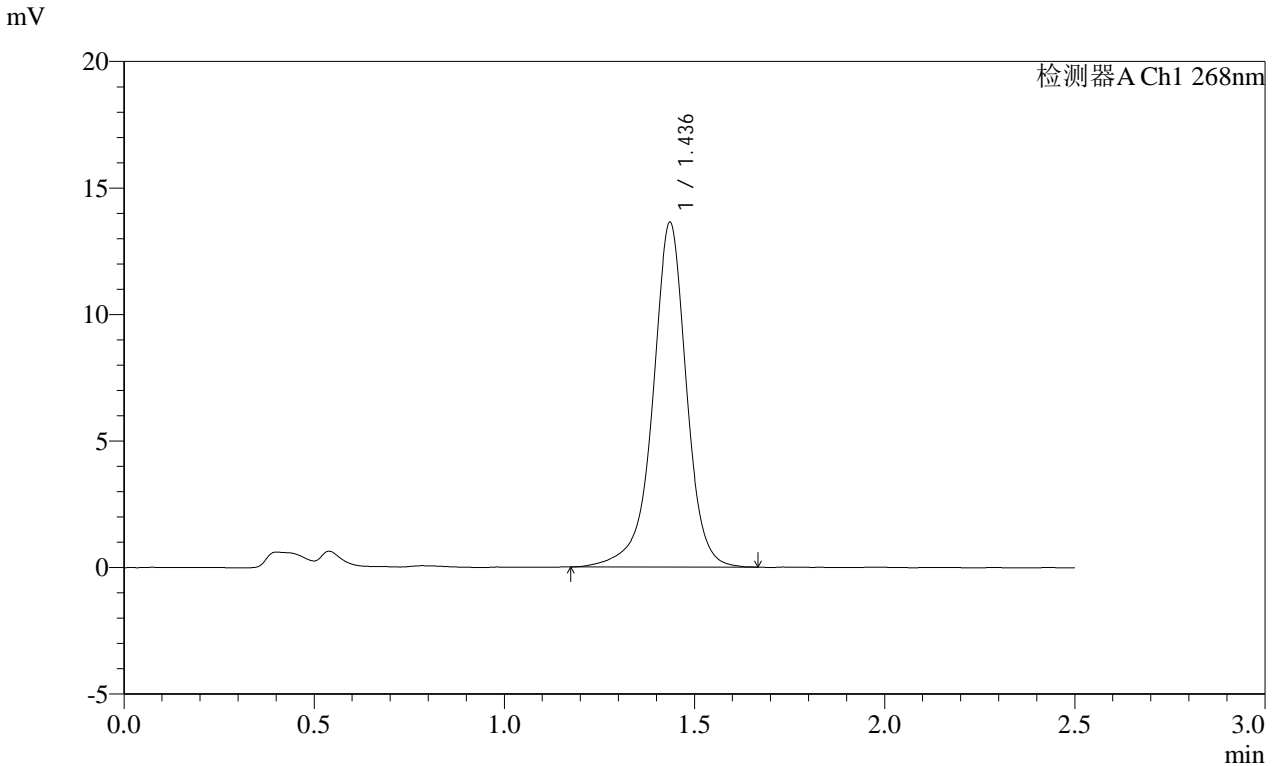
图49 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-50-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	83714	100.000	13586	1385	0.943	--
总计		83714	100.000	13586			

图50 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

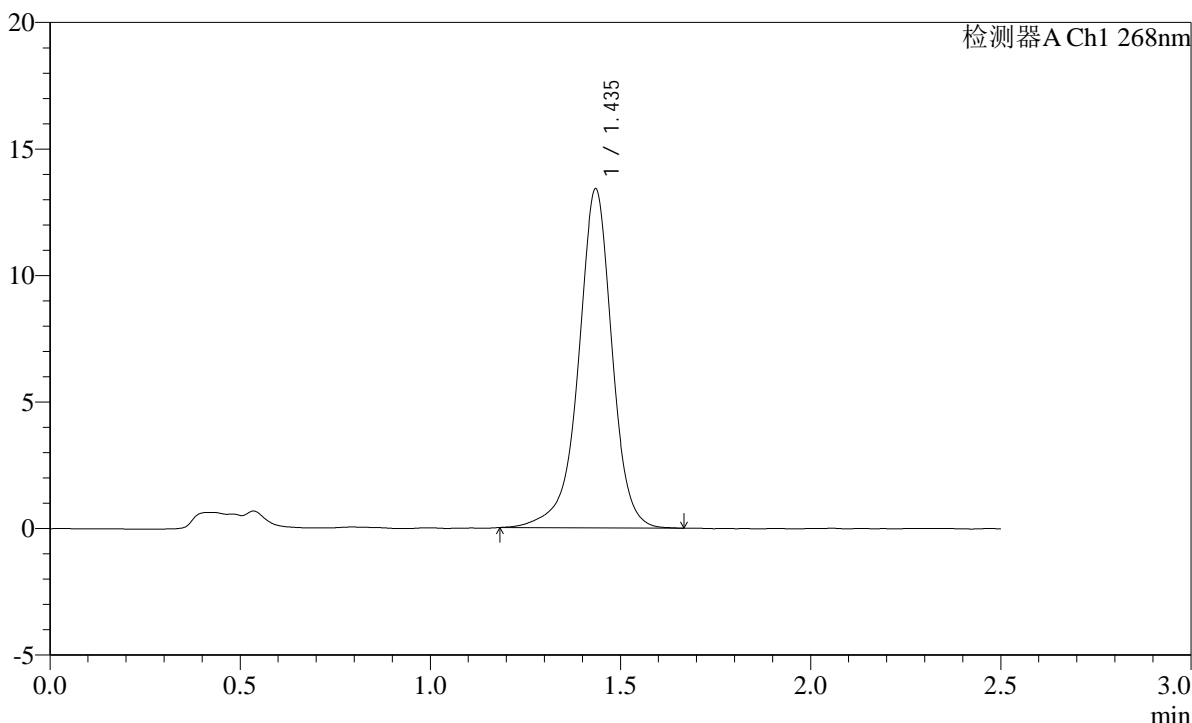
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-51-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:41:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:42	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	82340	100.000	13341	1375	0.938	--
总计		82340	100.000	13341			

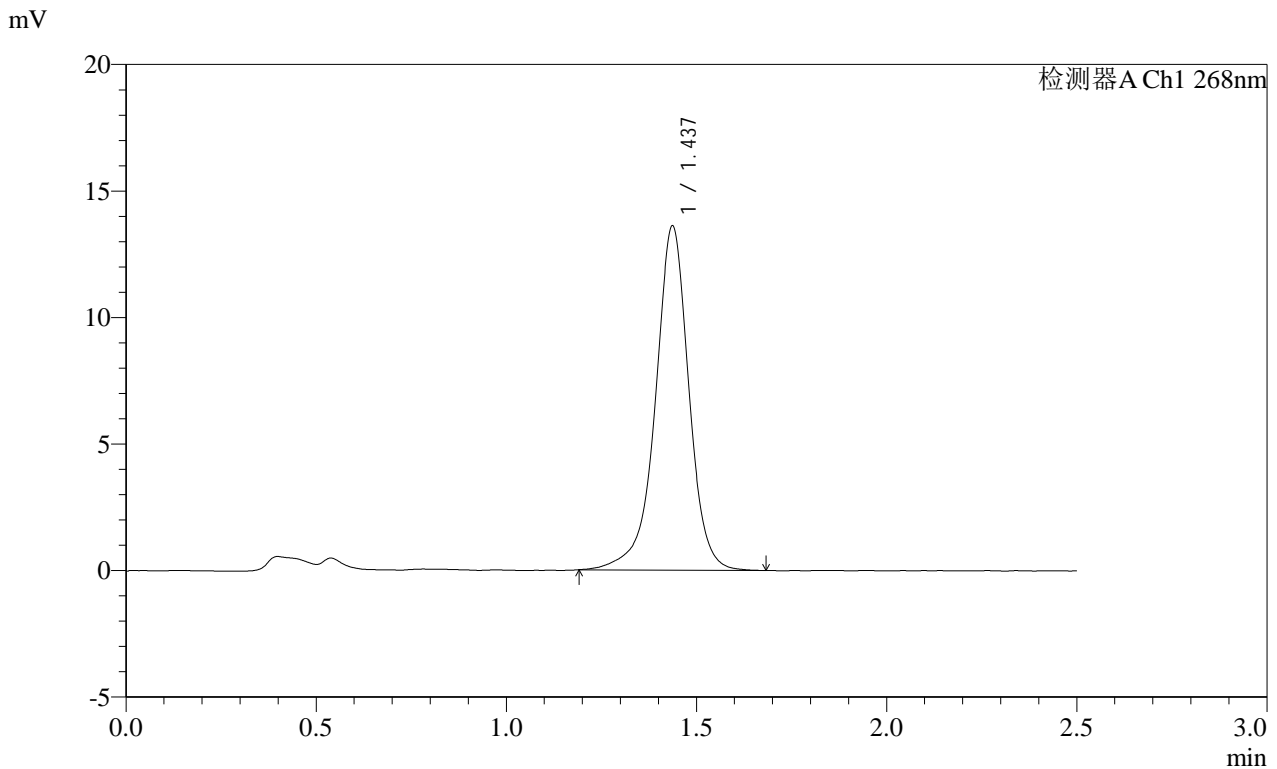
图51 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-52-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:43:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:45	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	83519	100.000	13593	1383	0.941	--
总计		83519	100.000	13593			

图52 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

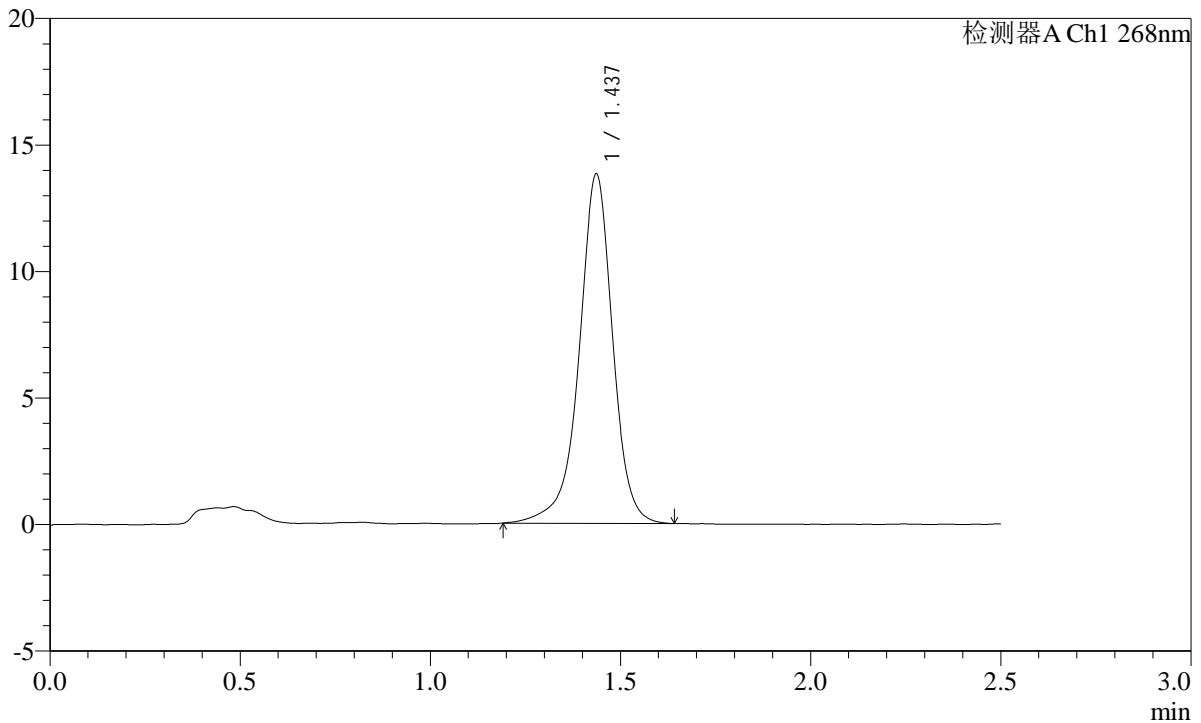
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-53-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	84671	100.000	13790	1382	0.942	--
总计		84671	100.000	13790			

图53 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

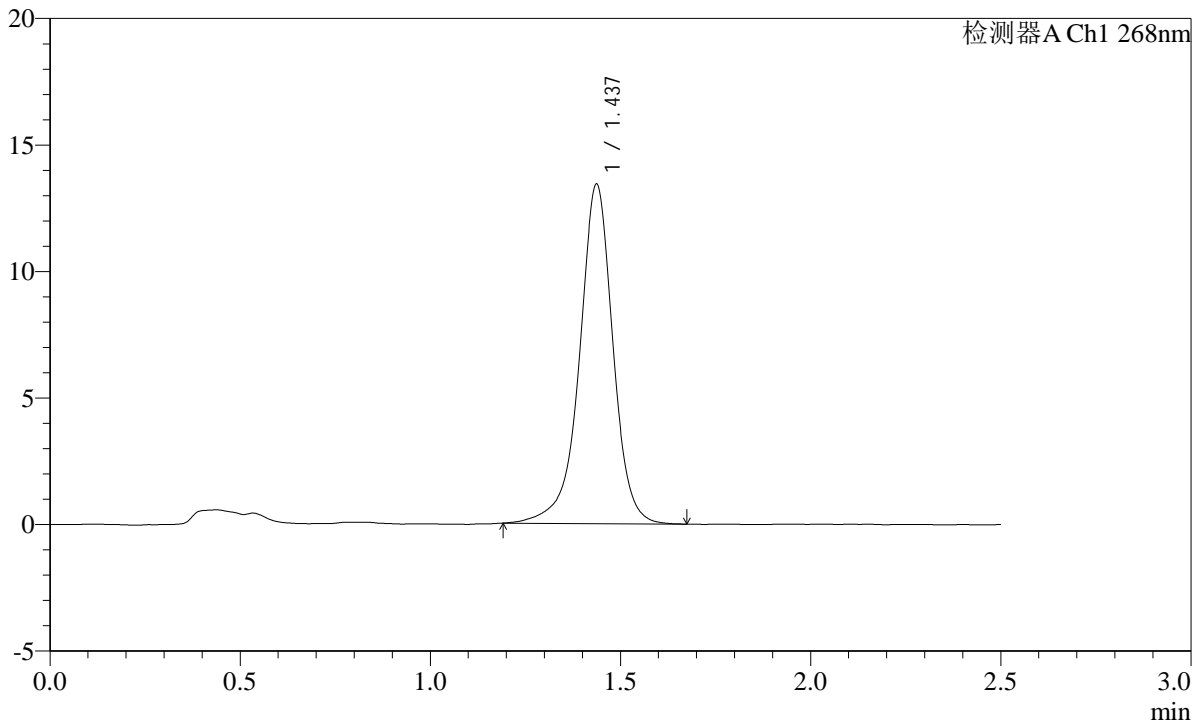
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-38/31-54-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:49:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	82249	100.000	13408	1389	0.944	--
总计		82249	100.000	13408			

图54 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

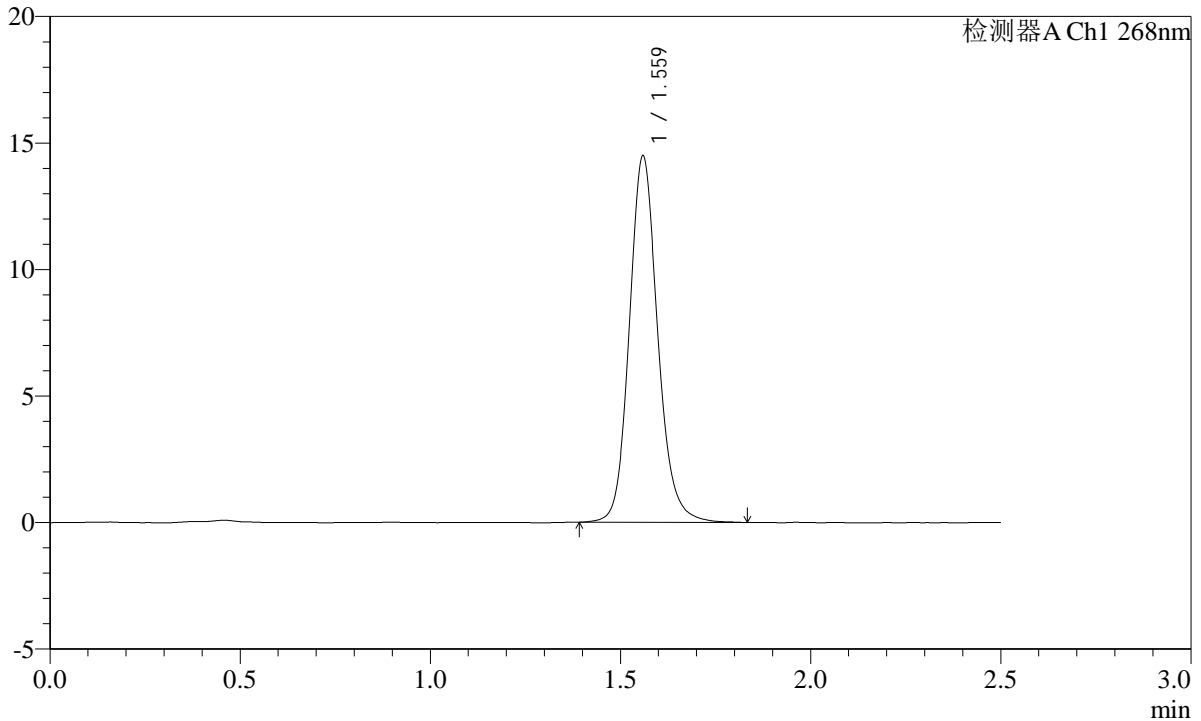
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-55-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:52:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	75274	100.000	14364	2174	1.137	--
总计		75274	100.000	14364			

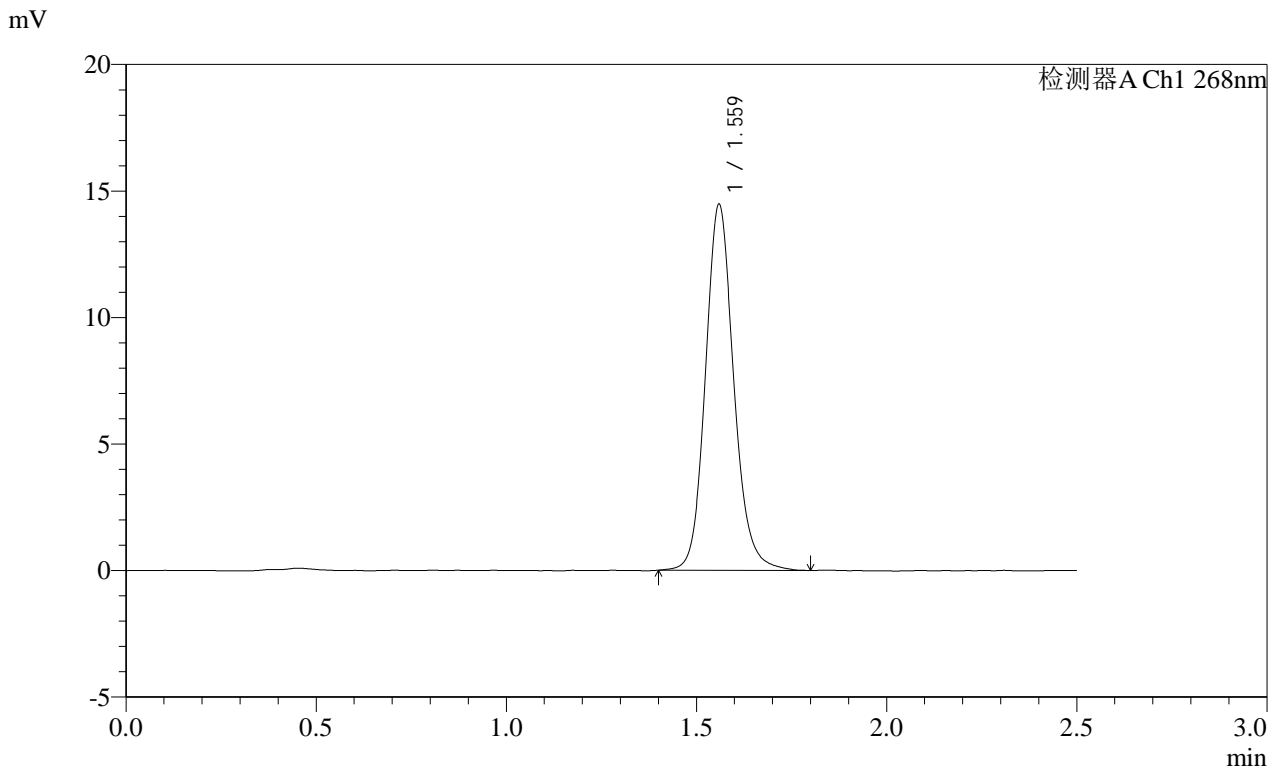
图55 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-2-1

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 - 0-38/31-56-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 13:55:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	75157	100.000	14345	2176	1.135	--
总计		75157	100.000	14345			

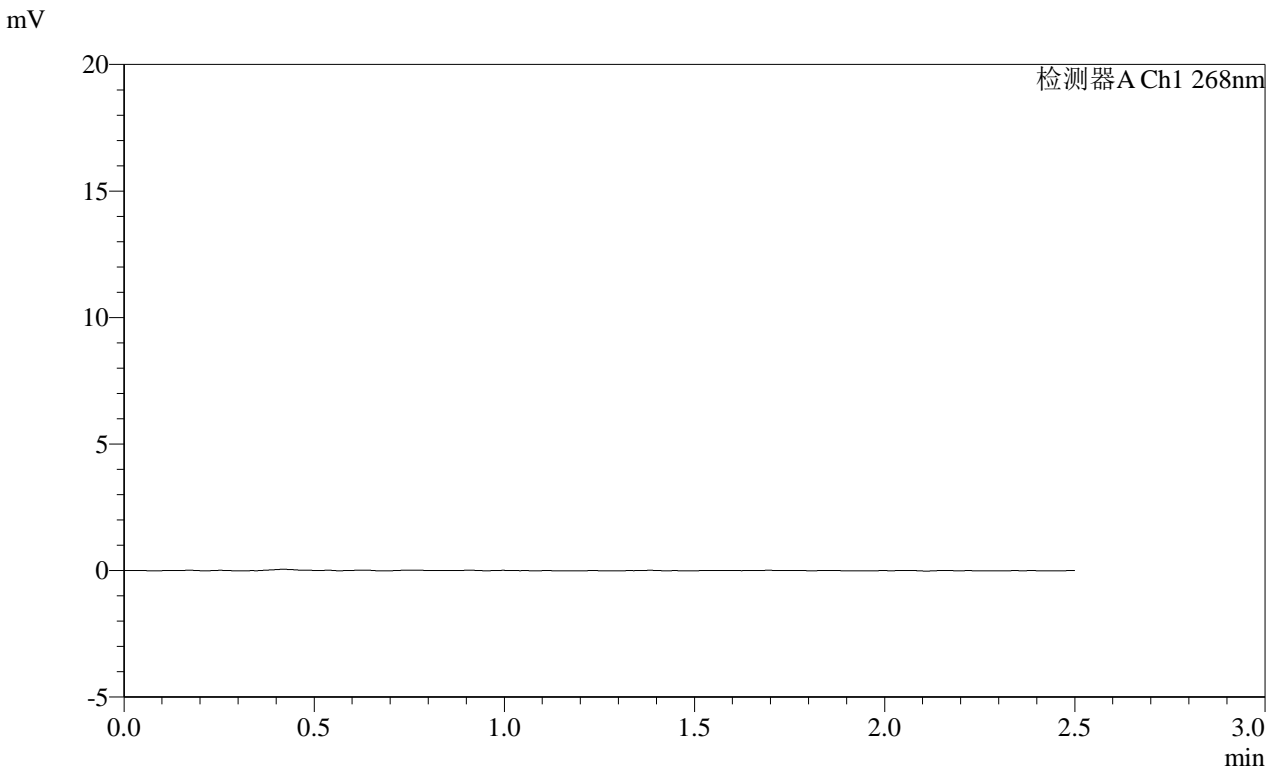
图56 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-2-2

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 - 0-38/31-57-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:58:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
溶剂

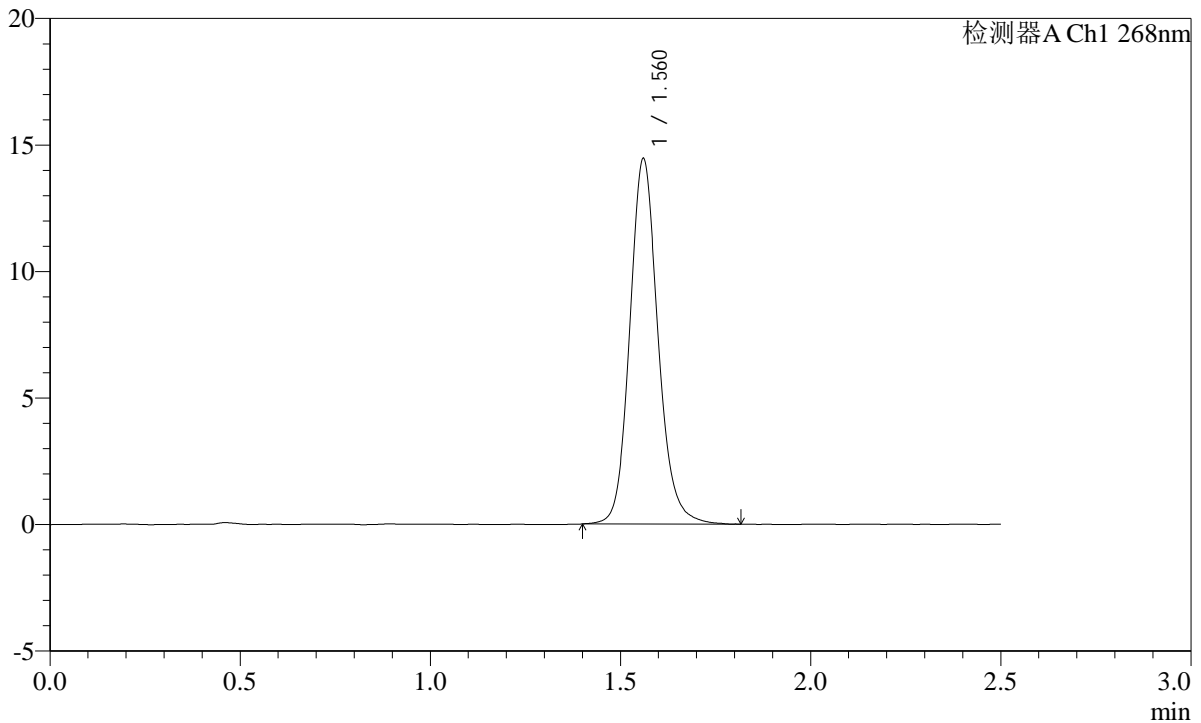
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-59-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	74677	100.000	14361	2197	1.133	--
总计		74677	100.000	14361			

图59 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
对照品溶液-1-2

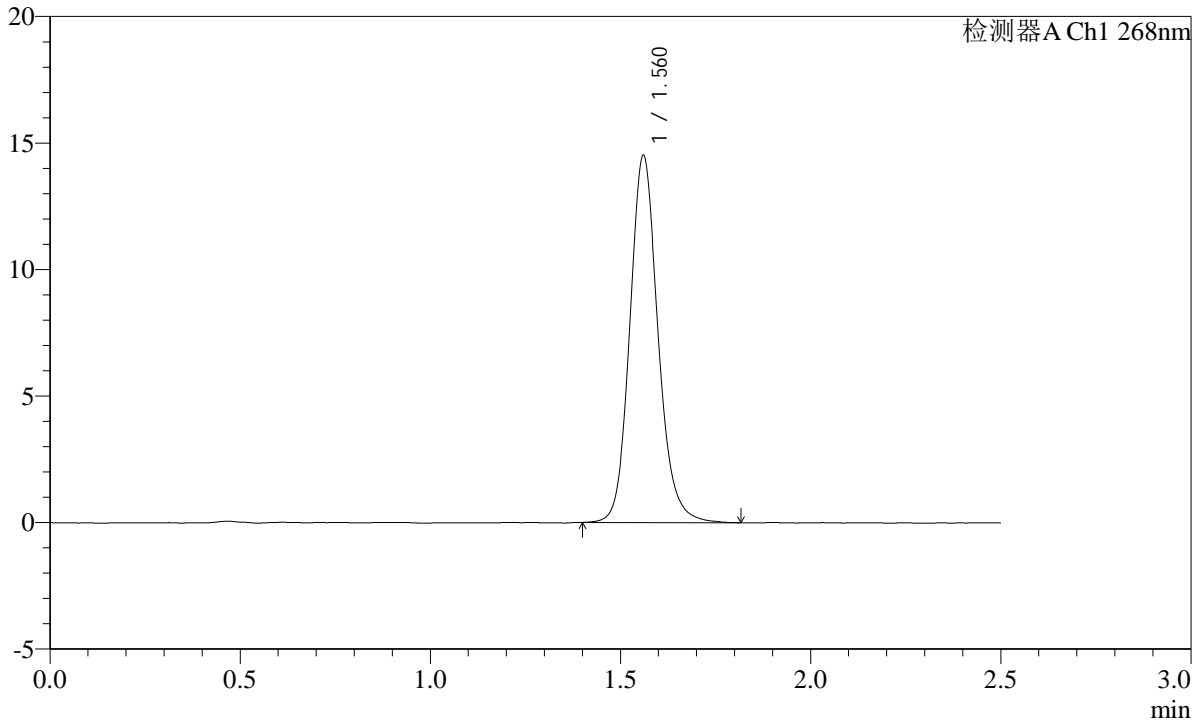
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-60-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:07:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	74932	100.000	14427	2199	1.138	--
总计		74932	100.000	14427			

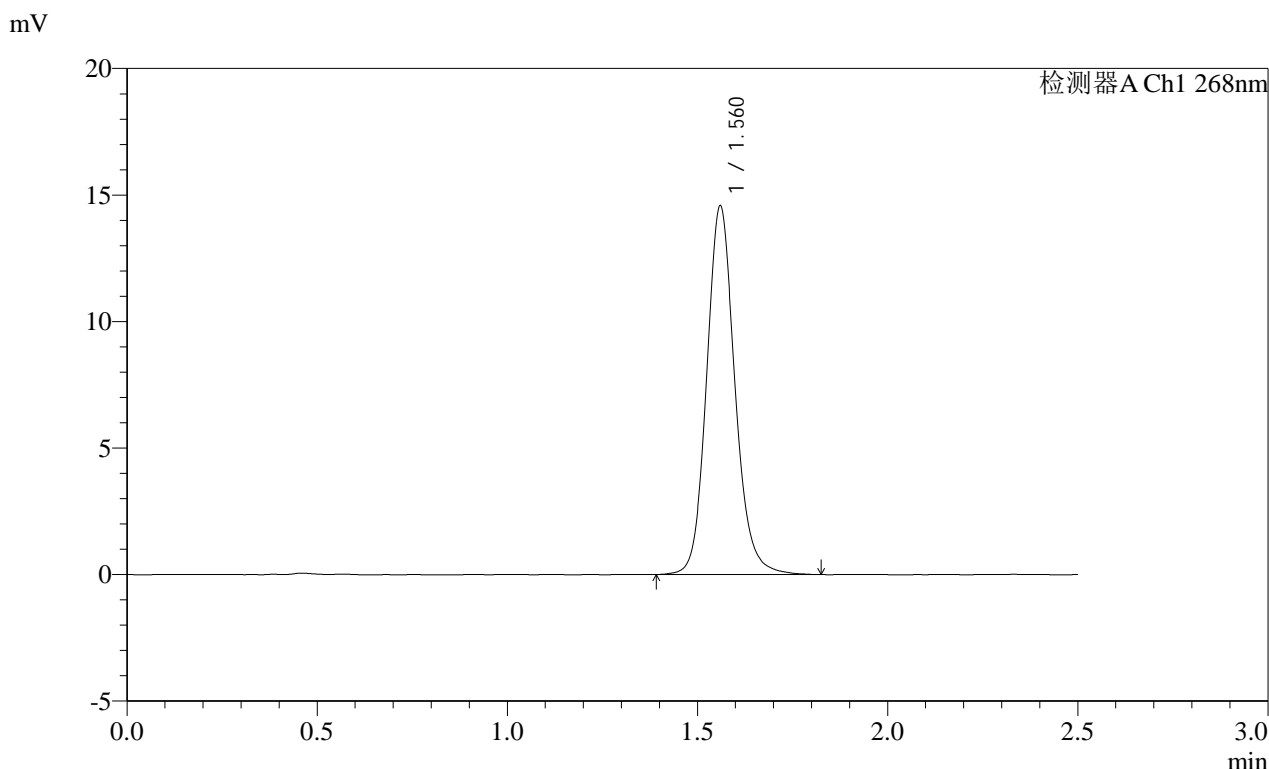
图60 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
对照品溶液-1-3

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 - 0-38/31-61-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:09:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	75329	100.000	14470	2192	1.130	--
总计		75329	100.000	14470			

图61 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-4

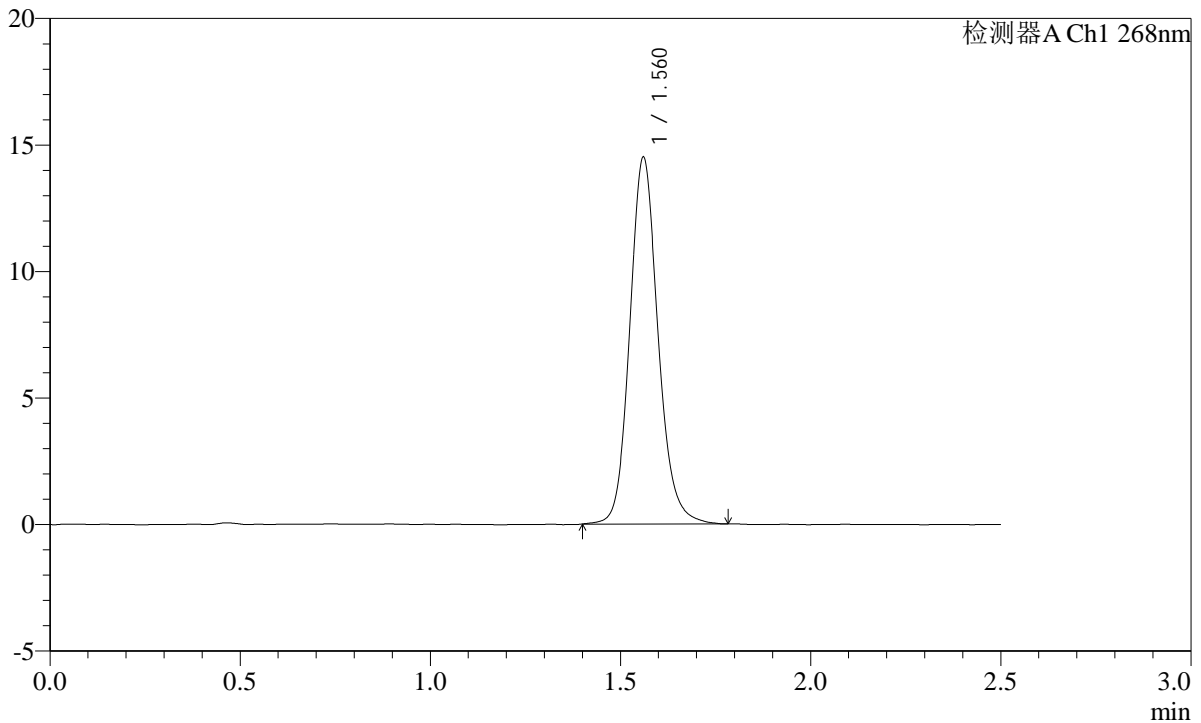
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-62-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:10:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	75057	100.000	14417	2187	1.135	--
总计		75057	100.000	14417			

图62 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-5

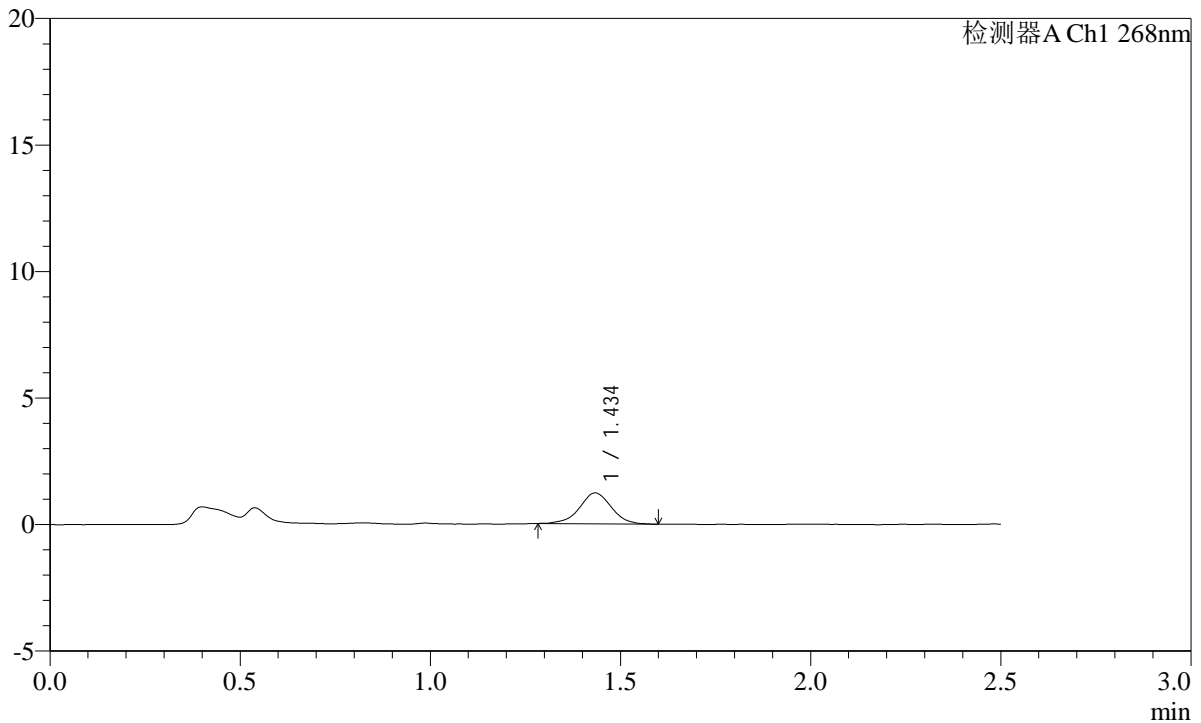
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-63-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	7125	100.000	1216	1454	0.990	--
总计		7125	100.000	1216			

图63 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

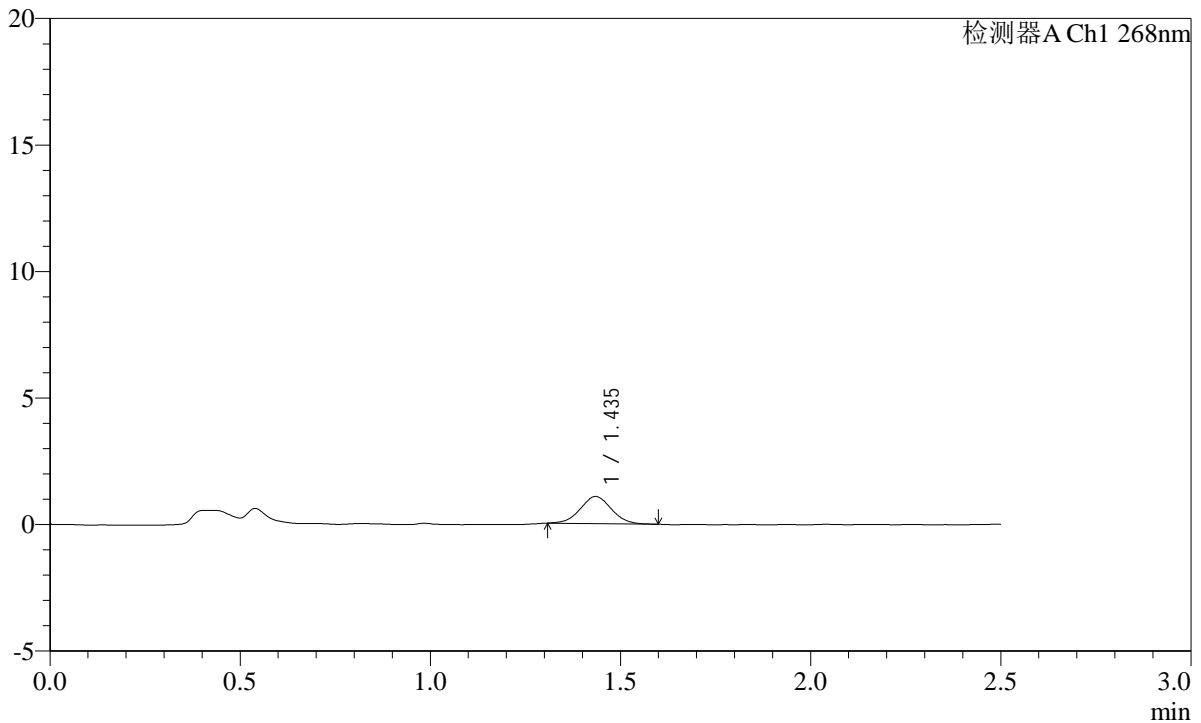
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-64-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:18:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	6109	100.000	1067	1445	1.025	--
总计		6109	100.000	1067			

图64 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

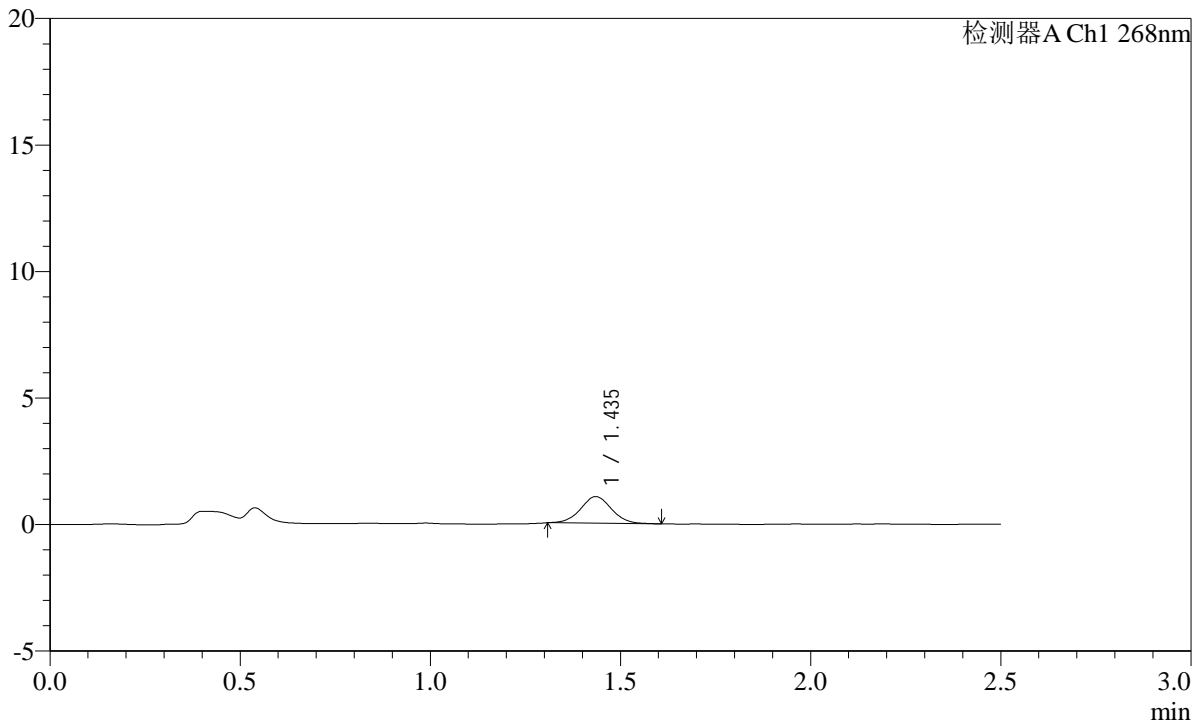
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-65-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:10:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	5943	100.000	1047	1525	1.036	--
总计		5943	100.000	1047			

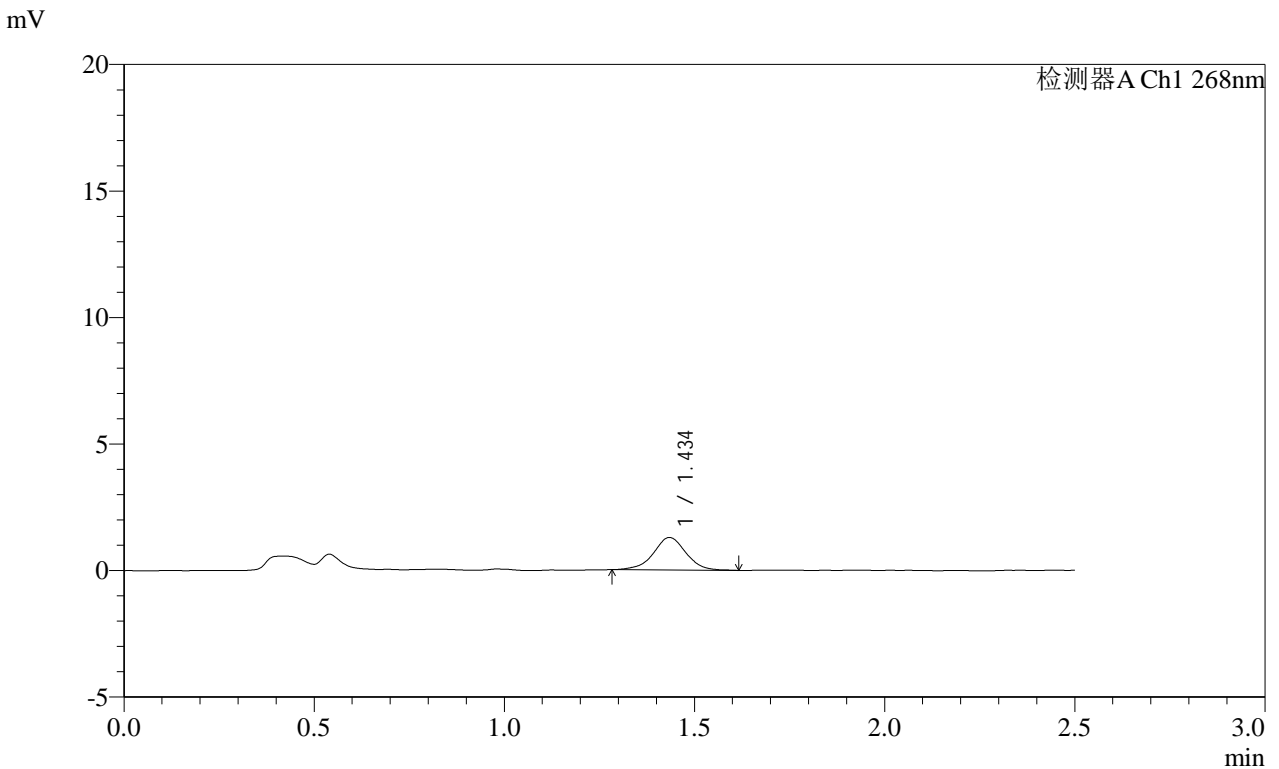
图65 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-66-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:10:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	7623	100.000	1276	1432	0.986	--
总计		7623	100.000	1276			

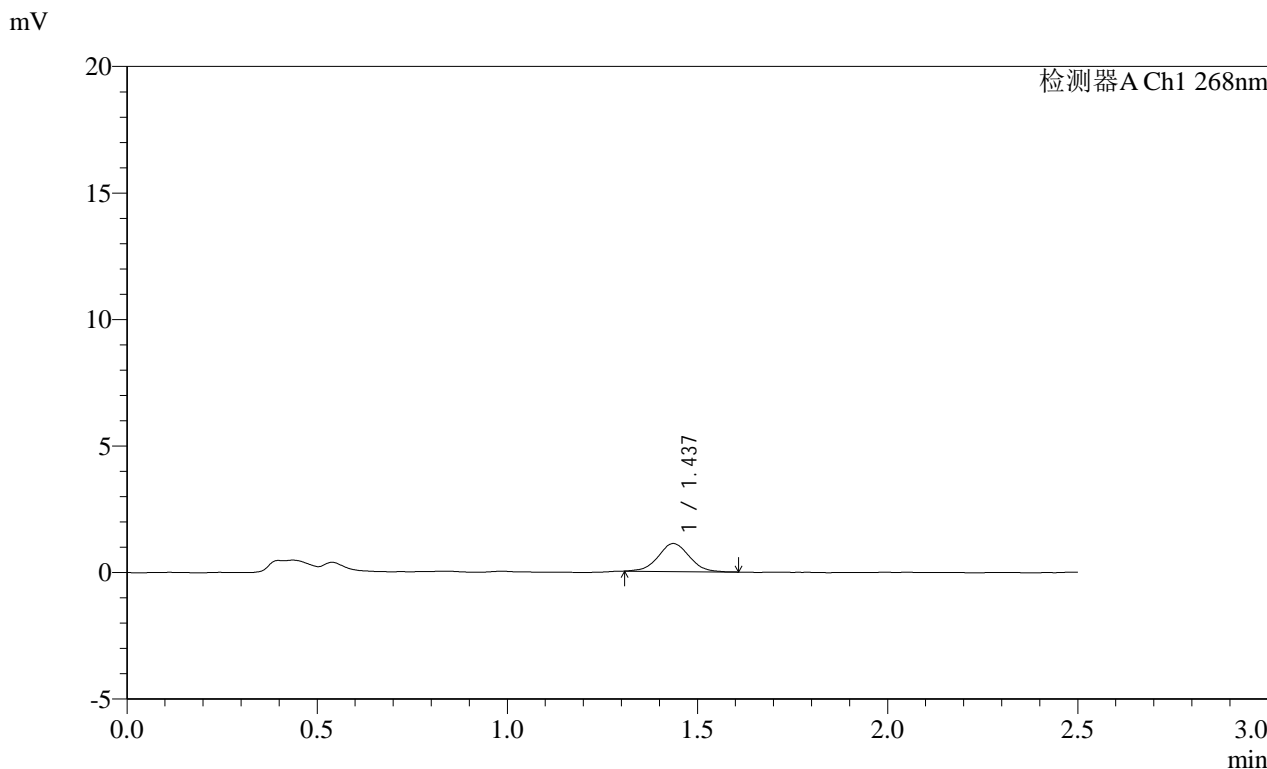
图66 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-67-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:10:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	6278	100.000	1104	1507	1.024	--
总计		6278	100.000	1104			

图67 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

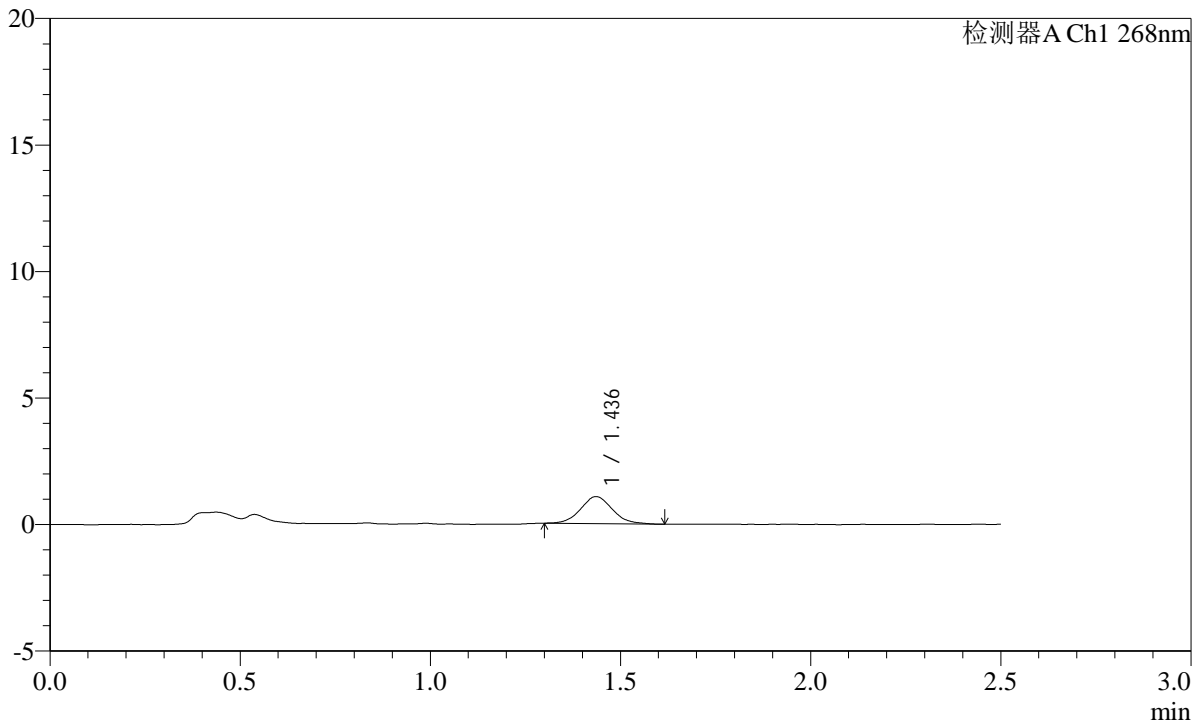
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-68-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:30:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	6257	100.000	1068	1416	1.091	--
总计		6257	100.000	1068			

图68 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

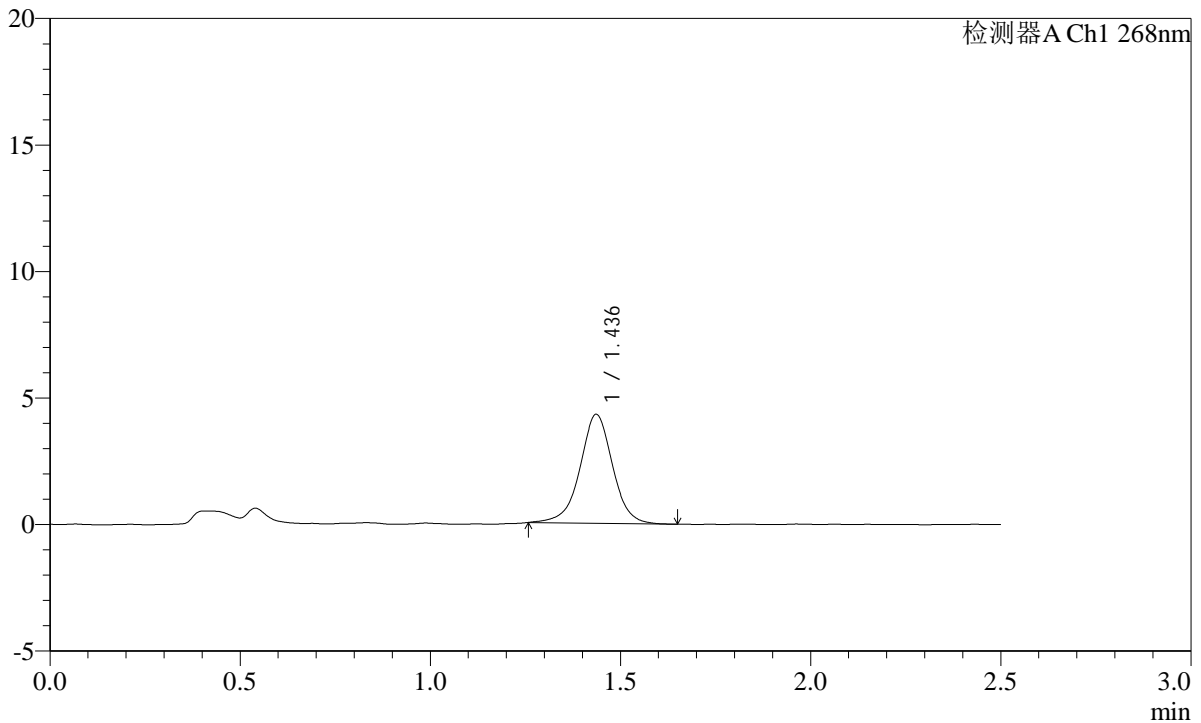
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-69-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:10:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	25681	100.000	4301	1415	0.982	--
总计		25681	100.000	4301			

图69 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

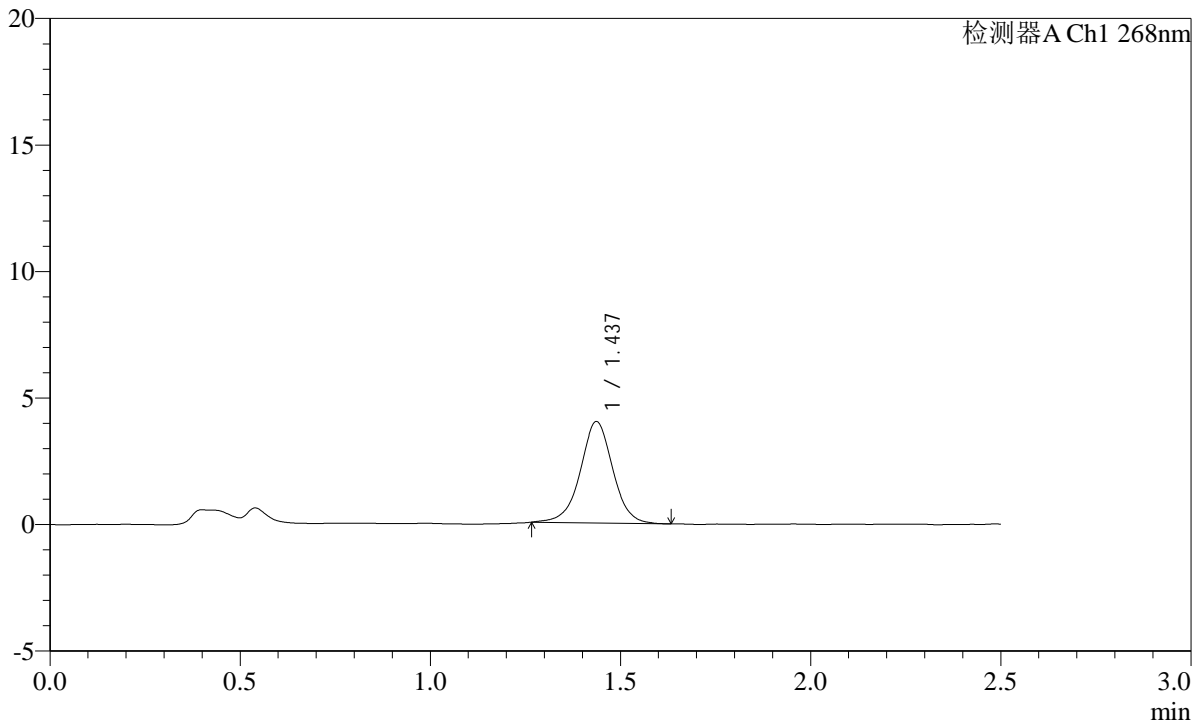
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-70-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:35:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:10:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	23813	100.000	4008	1416	0.995	--
总计		23813	100.000	4008			

图70 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片2
供试品溶液-1

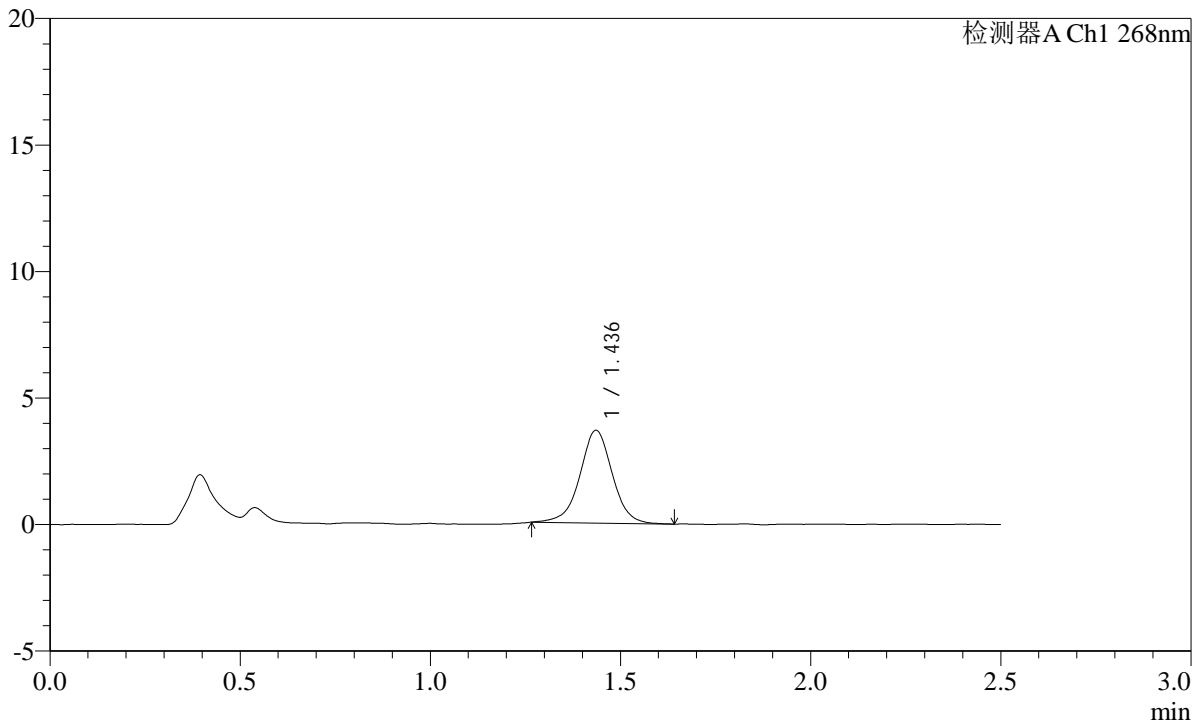
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-71-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:38:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	21717	100.000	3656	1430	0.992	--
总计		21717	100.000	3656			

图71 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

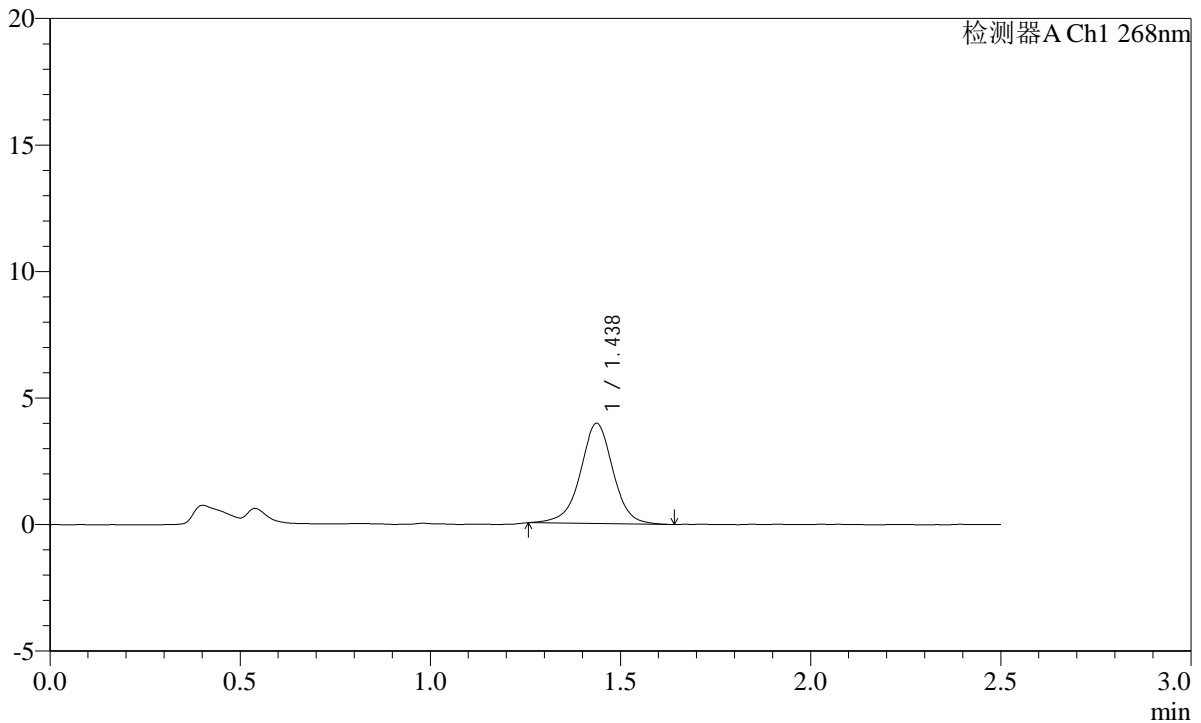
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-72-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:41:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	23690	100.000	3963	1424	0.977	--
总计		23690	100.000	3963			

图72 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

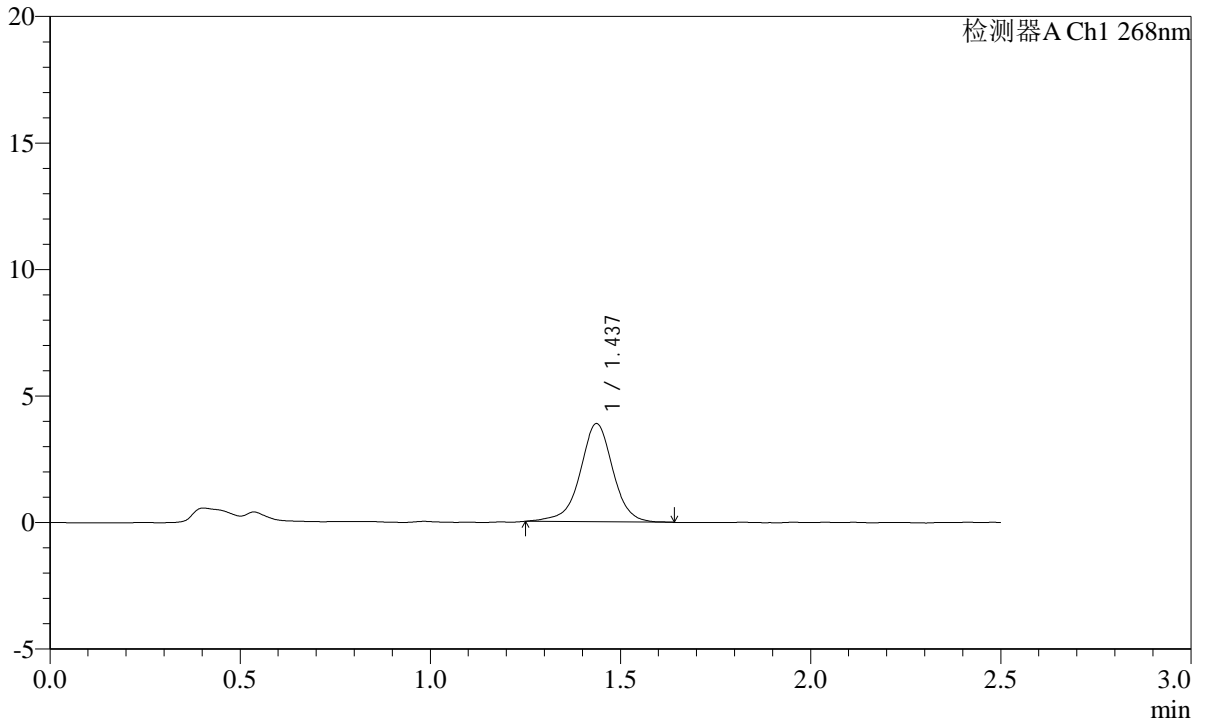
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-73-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:10:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	23281	100.000	3882	1430	0.965	--
总计		23281	100.000	3882			

图73 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

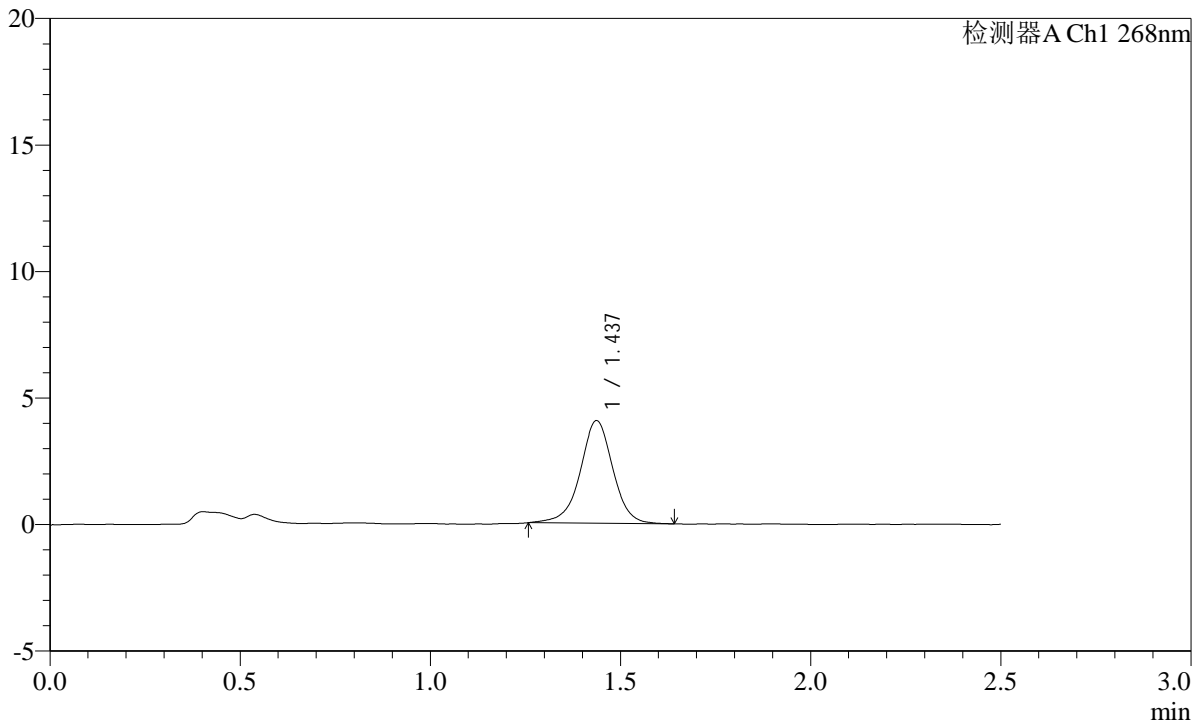
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-74-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:47:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	24178	100.000	4052	1430	0.974	--
总计		24178	100.000	4052			

图74 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

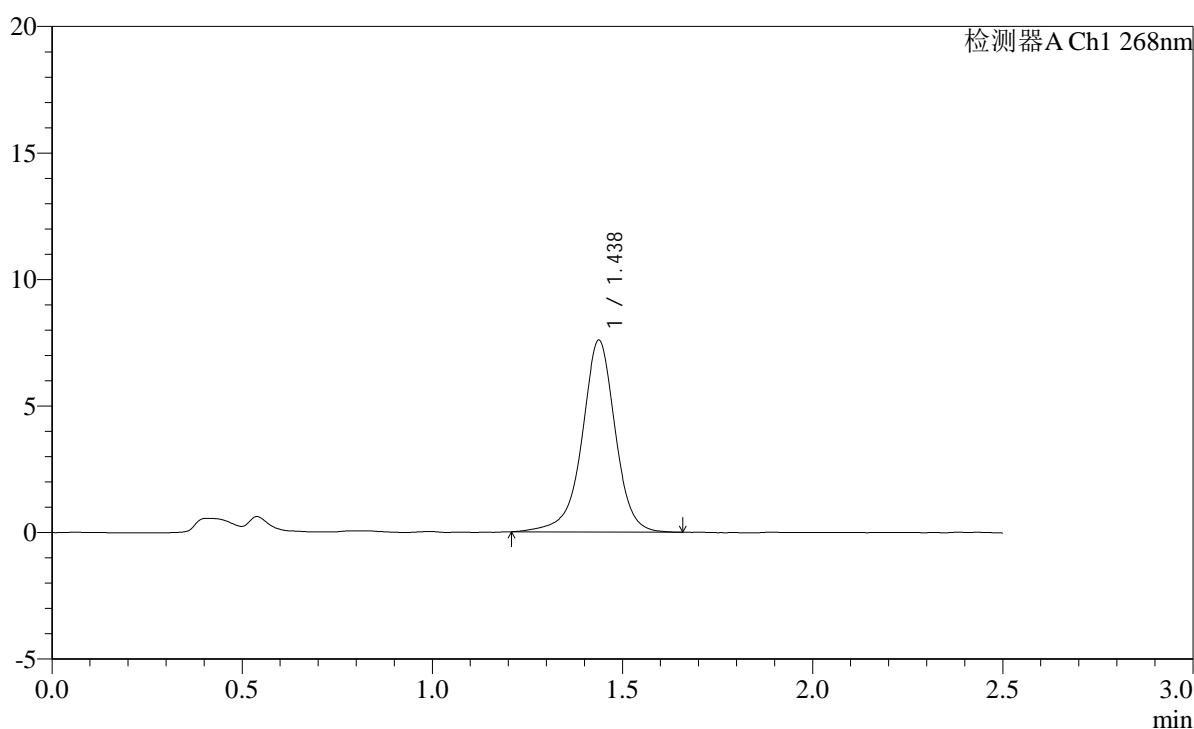
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-75-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:10:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	46096	100.000	7582	1404	0.955	--
总计		46096	100.000	7582			

图75 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片1
供试品溶液-1

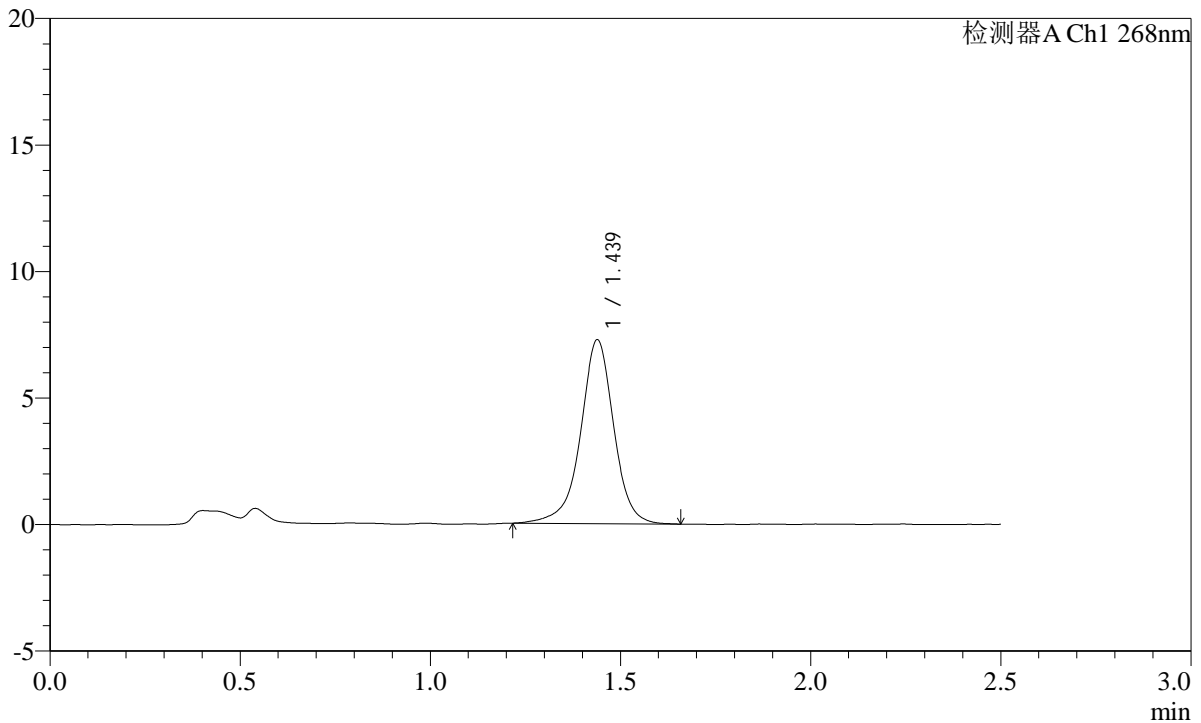
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-76-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:53:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	44114	100.000	7265	1415	0.953	--
总计		44114	100.000	7265			

图76 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

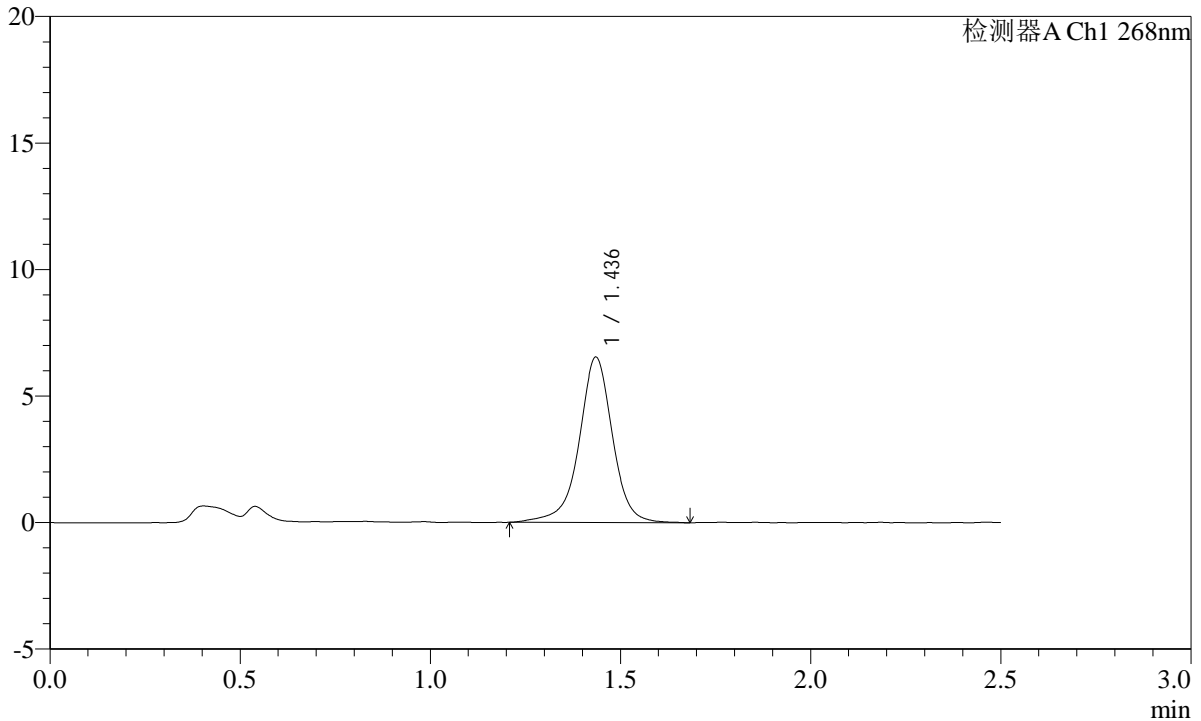
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-77-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	40077	100.000	6519	1404	0.954	--
总计		40077	100.000	6519			

图77 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

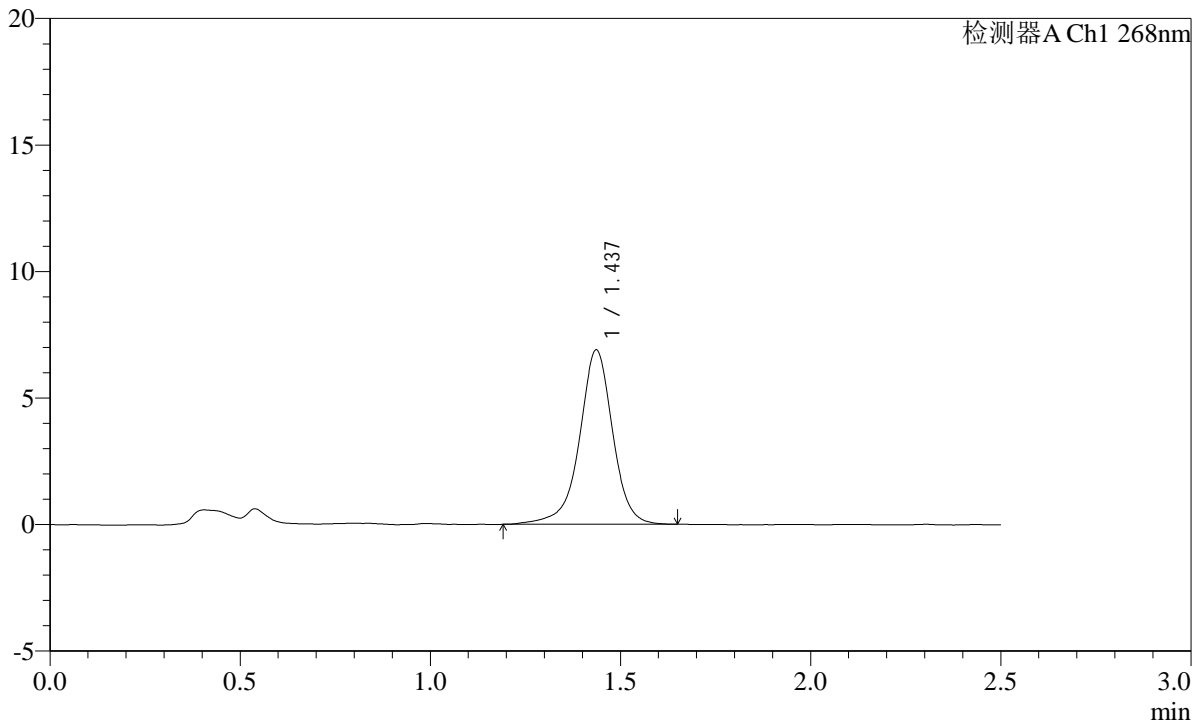
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-78-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 14:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	41982	100.000	6885	1410	0.947	--
总计		41982	100.000	6885			

图78 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

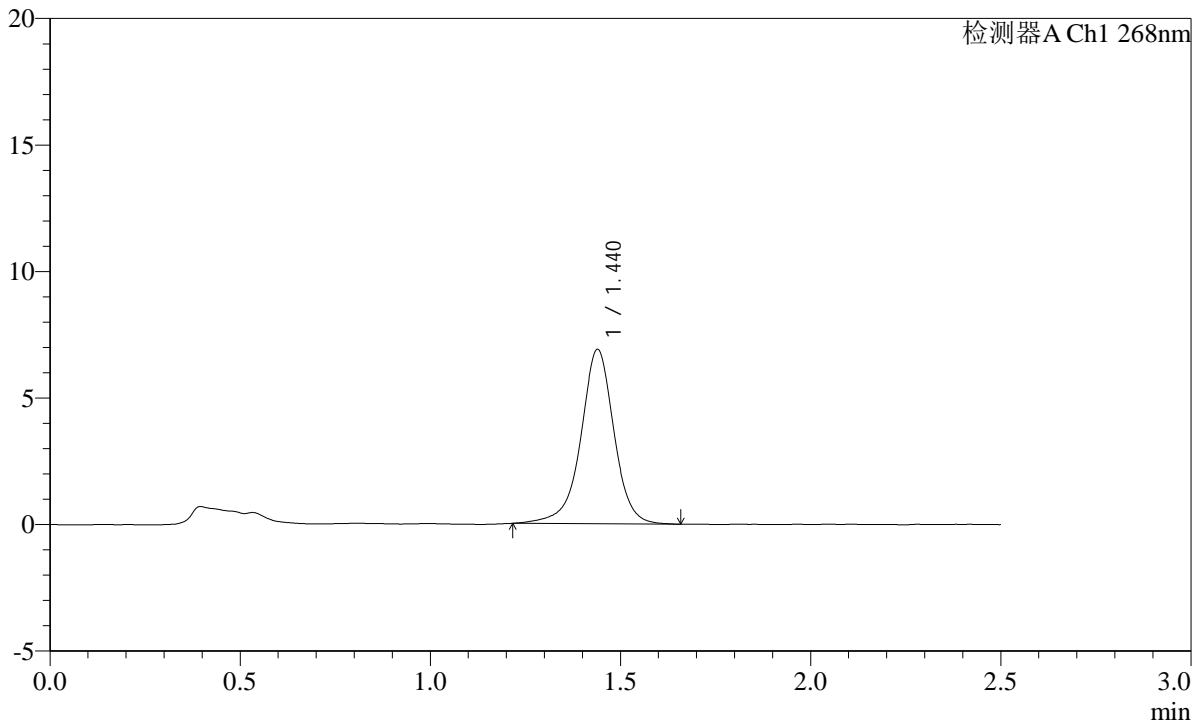
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-79-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	41978	100.000	6888	1413	0.956	--
总计		41978	100.000	6888			

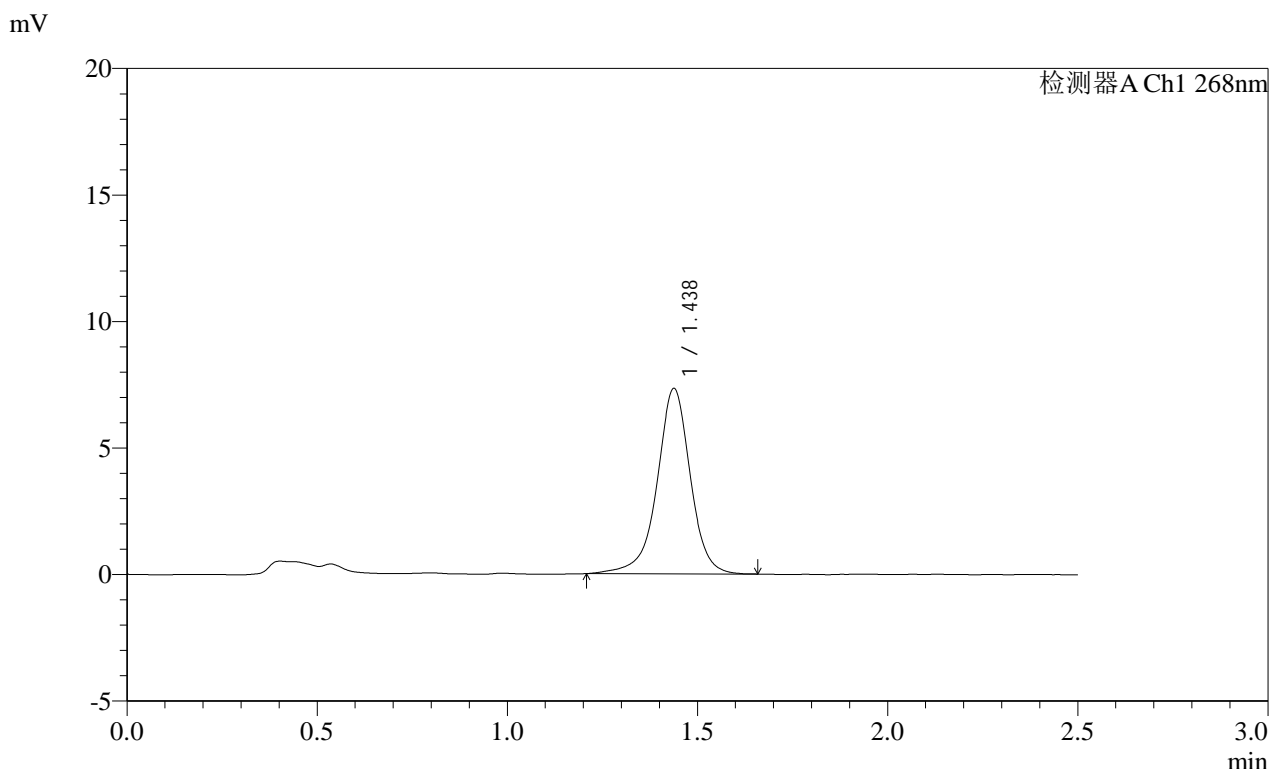
图79 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-80-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	44563	100.000	7328	1414	0.953	--
总计		44563	100.000	7328			

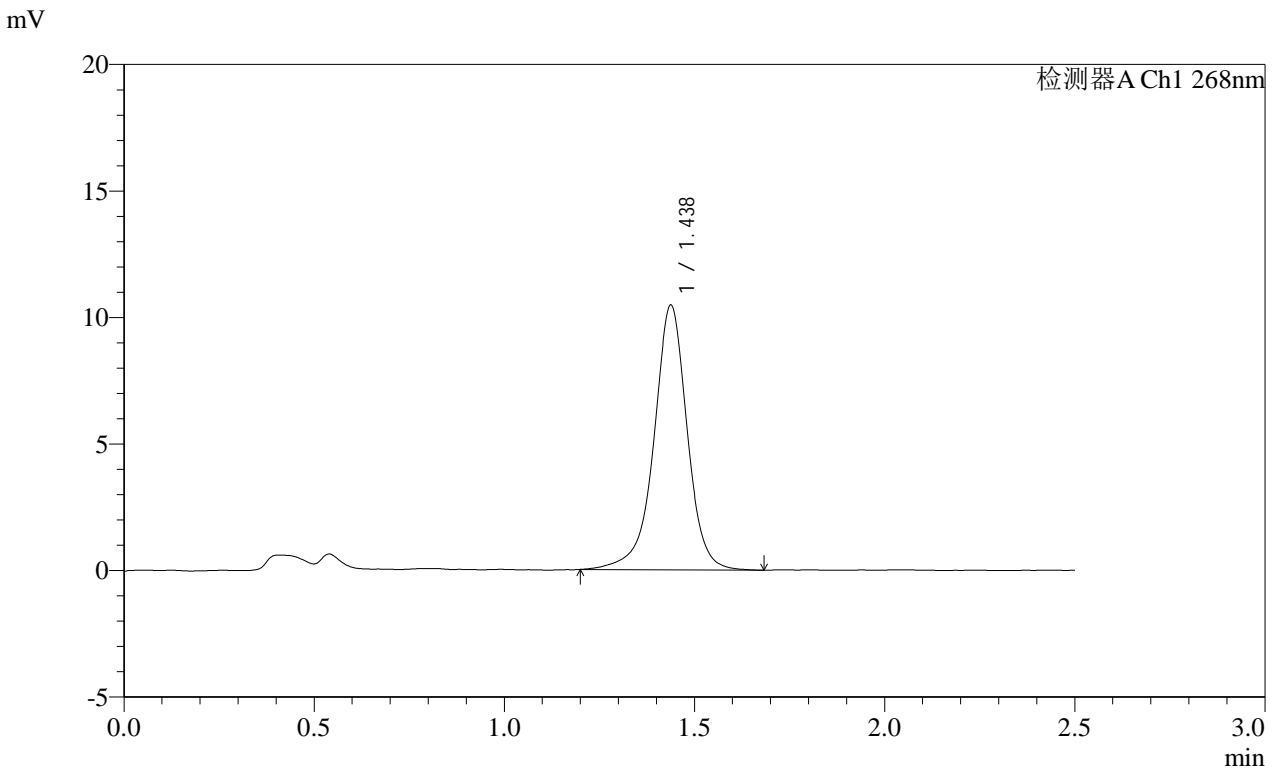
图80 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-81-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:07:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	63844	100.000	10459	1403	0.950	--
总计		63844	100.000	10459			

图81 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

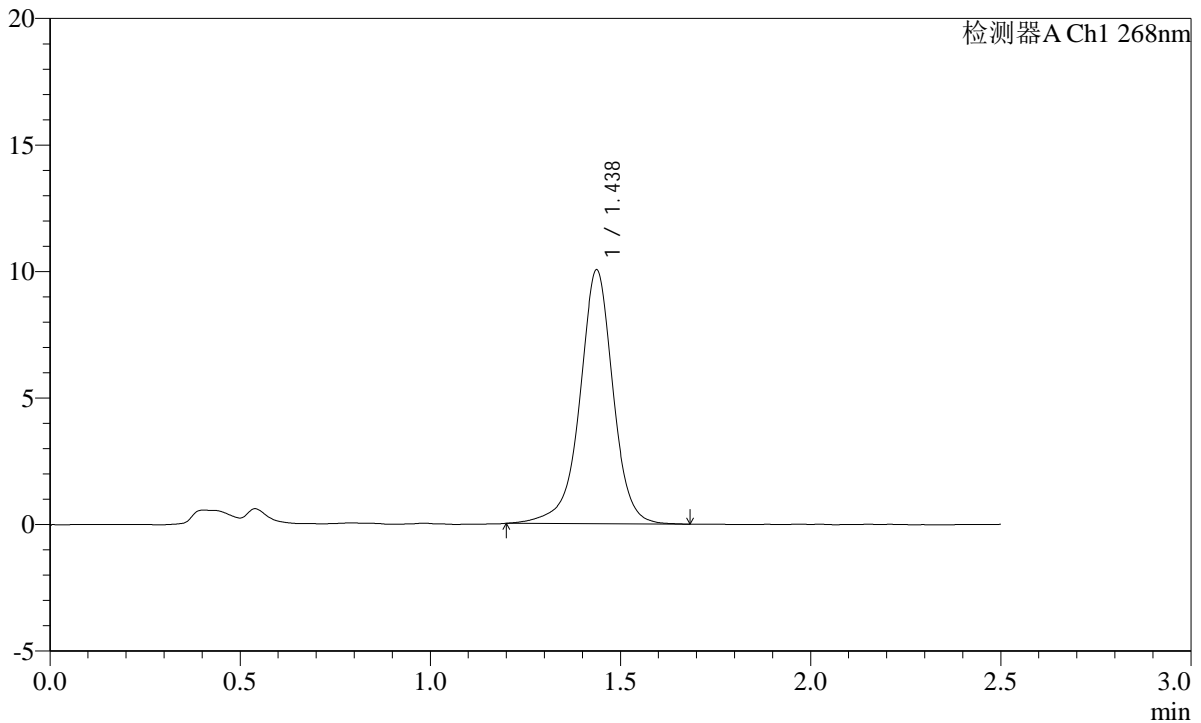
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-82-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	61080	100.000	10032	1410	0.956	--
总计		61080	100.000	10032			

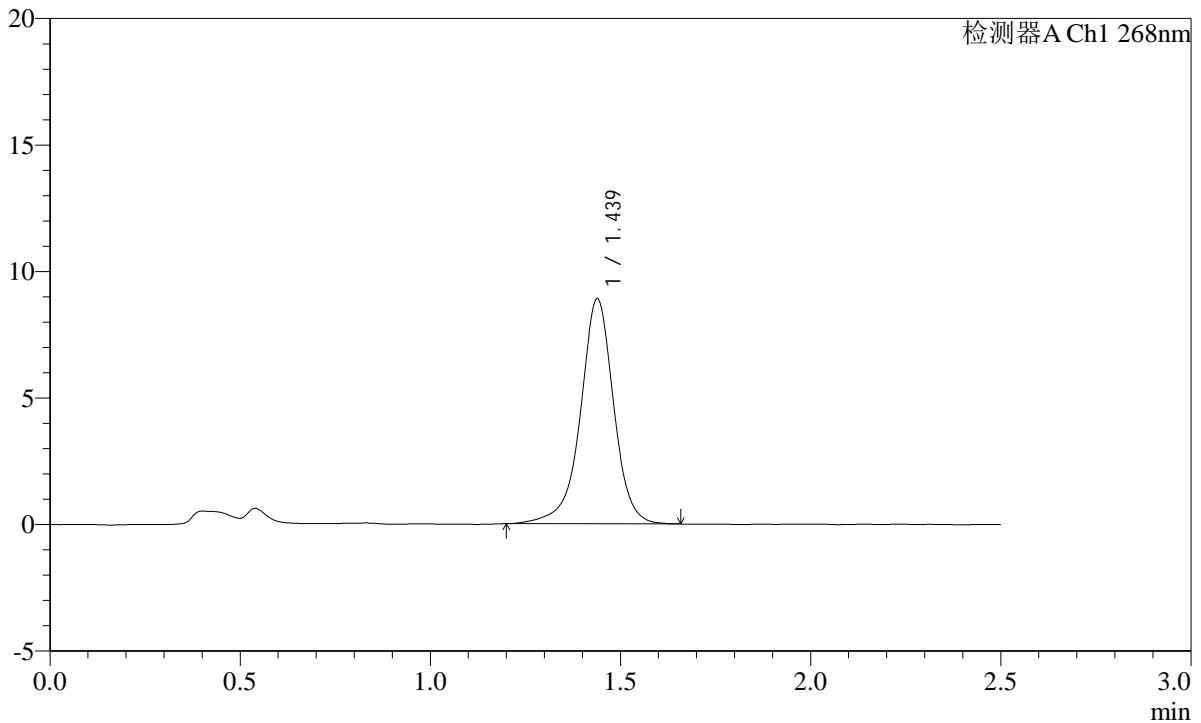
图82 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-83-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 15:13:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	54128	100.000	8893	1412	0.949	--
总计		54128	100.000	8893			

图83 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

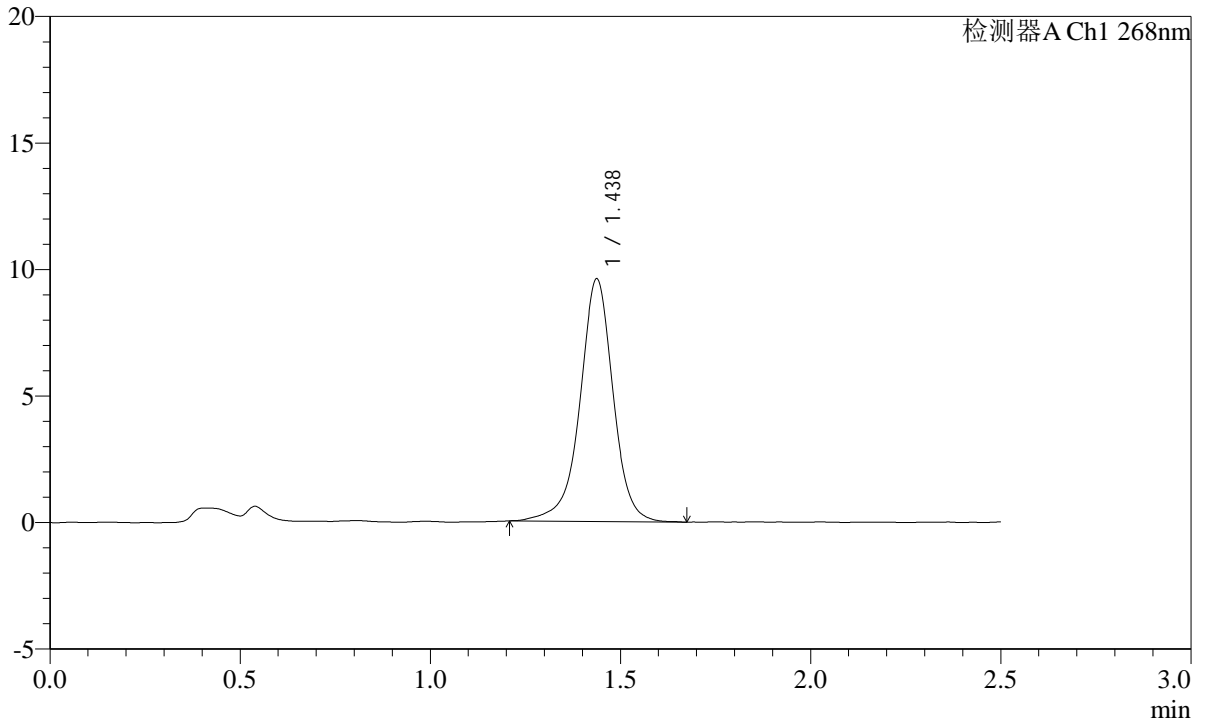
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-38/31-84-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 15:16:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:09	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

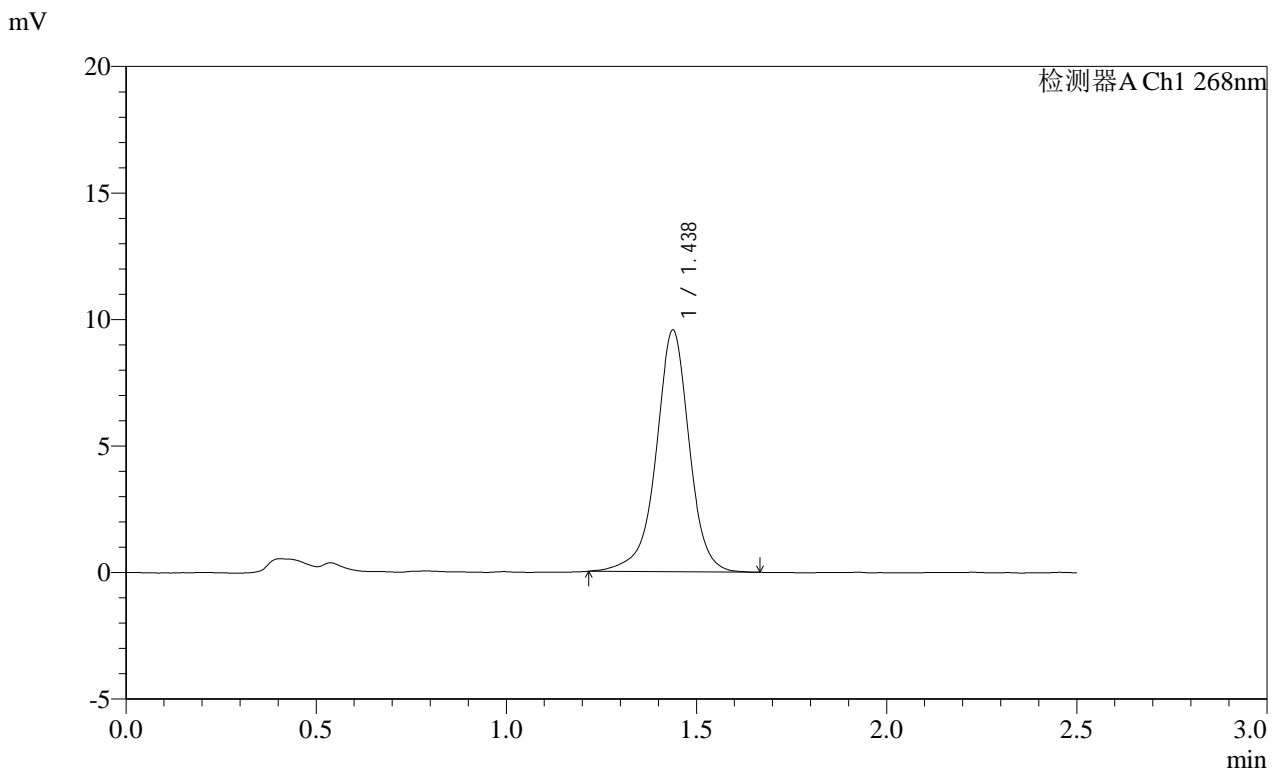
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	58188	100.000	9589	1411	0.957	--
总计		58188	100.000	9589			

图84 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-85-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:19:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:11:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	57941	100.000	9554	1412	0.952	--
总计		57941	100.000	9554			

图85 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

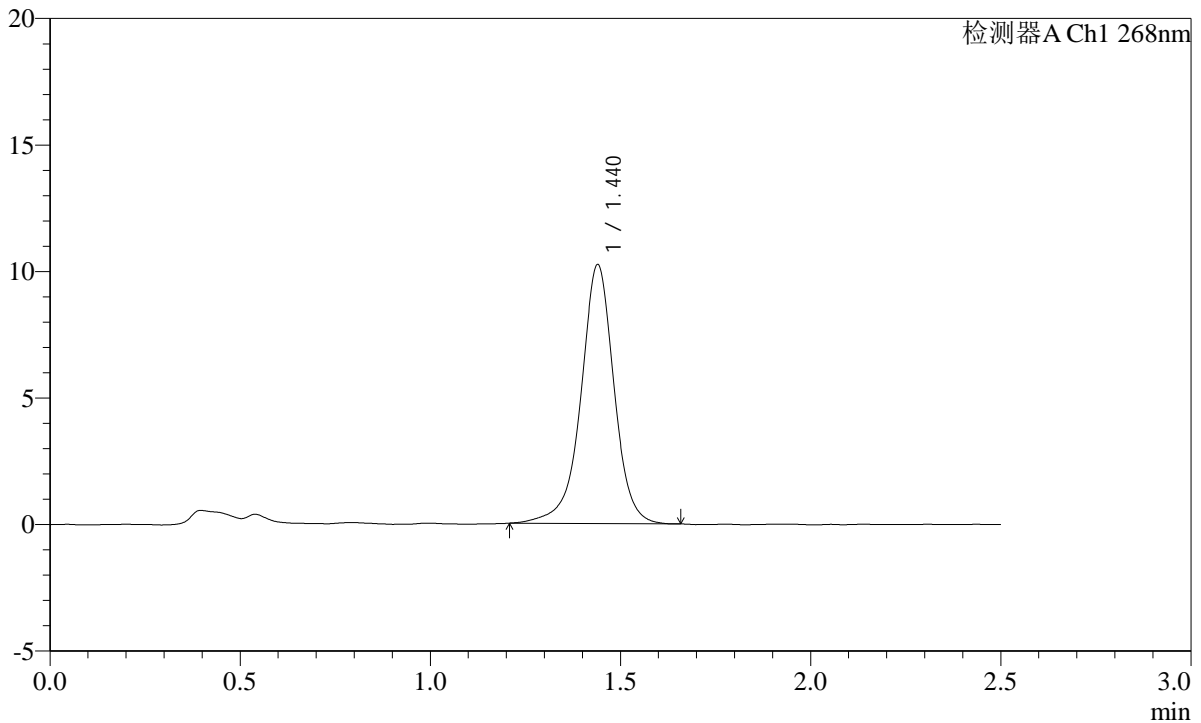
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-86-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	62131	100.000	10220	1413	0.955	--
总计		62131	100.000	10220			

图86 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

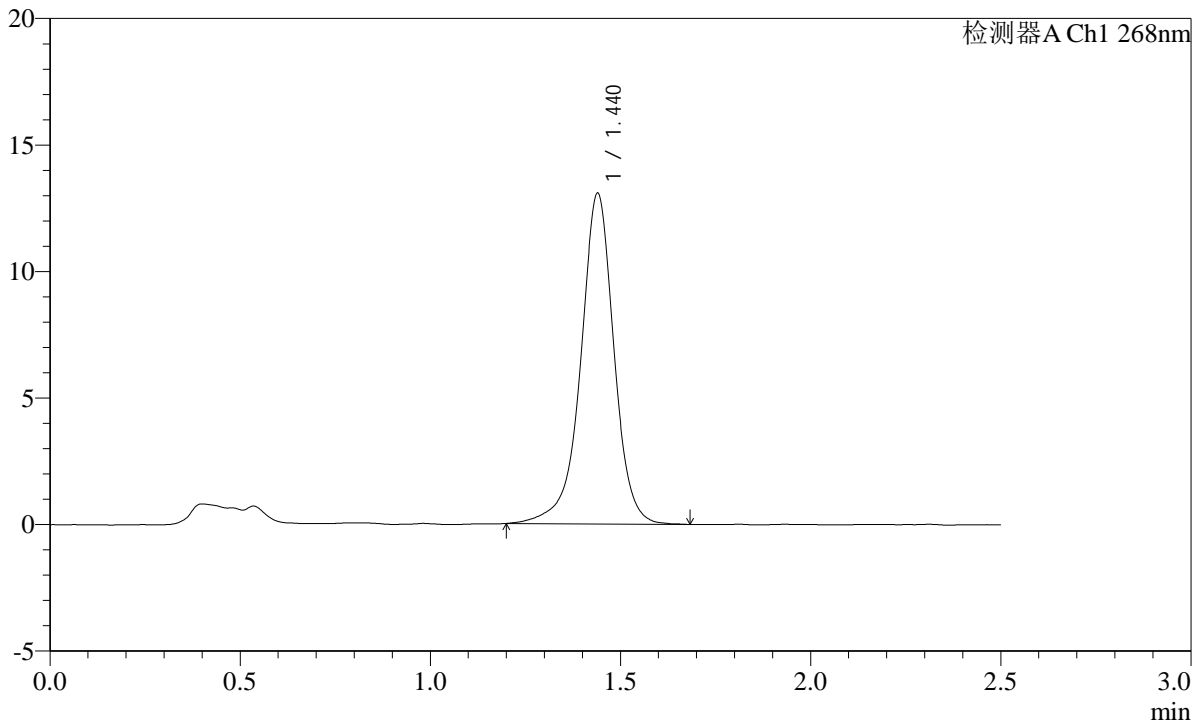
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-87-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	79662	100.000	13050	1409	0.948	--
总计		79662	100.000	13050			

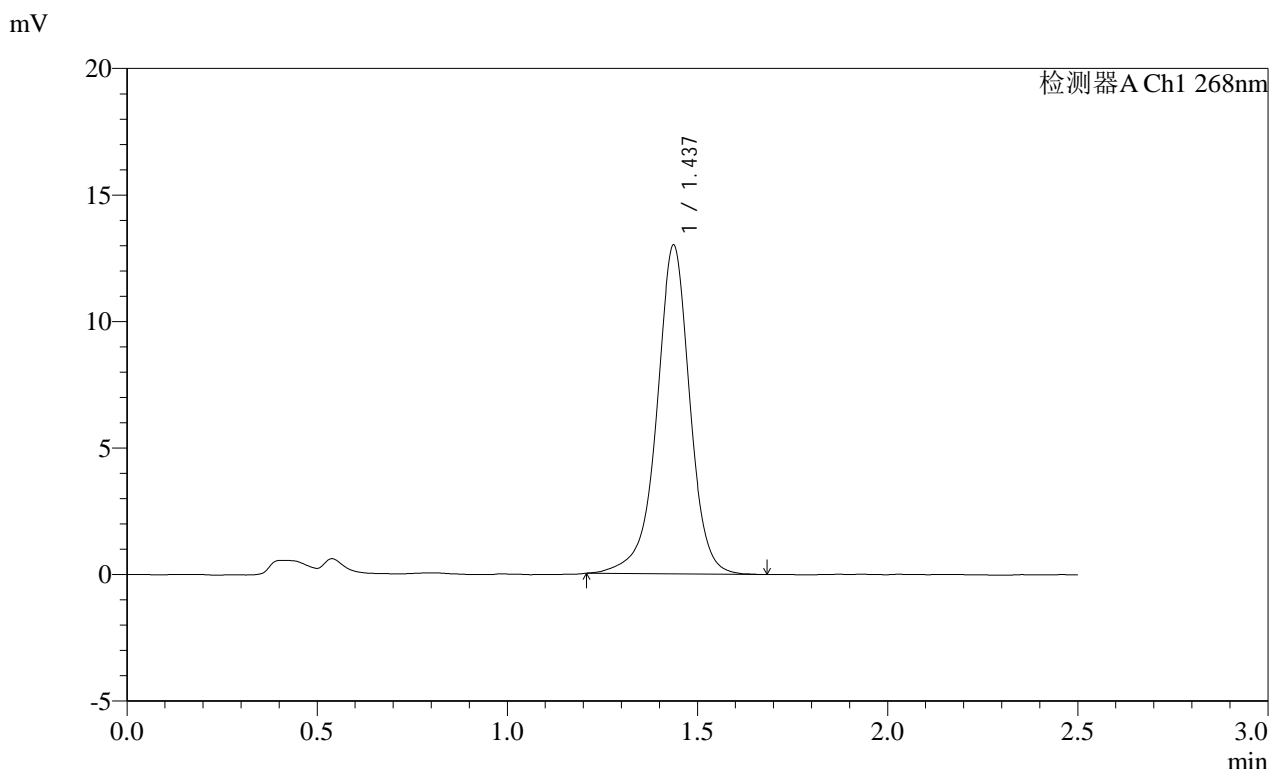
图87 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-88-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:11:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	78684	100.000	12988	1421	0.949	--
总计		78684	100.000	12988			

图88 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

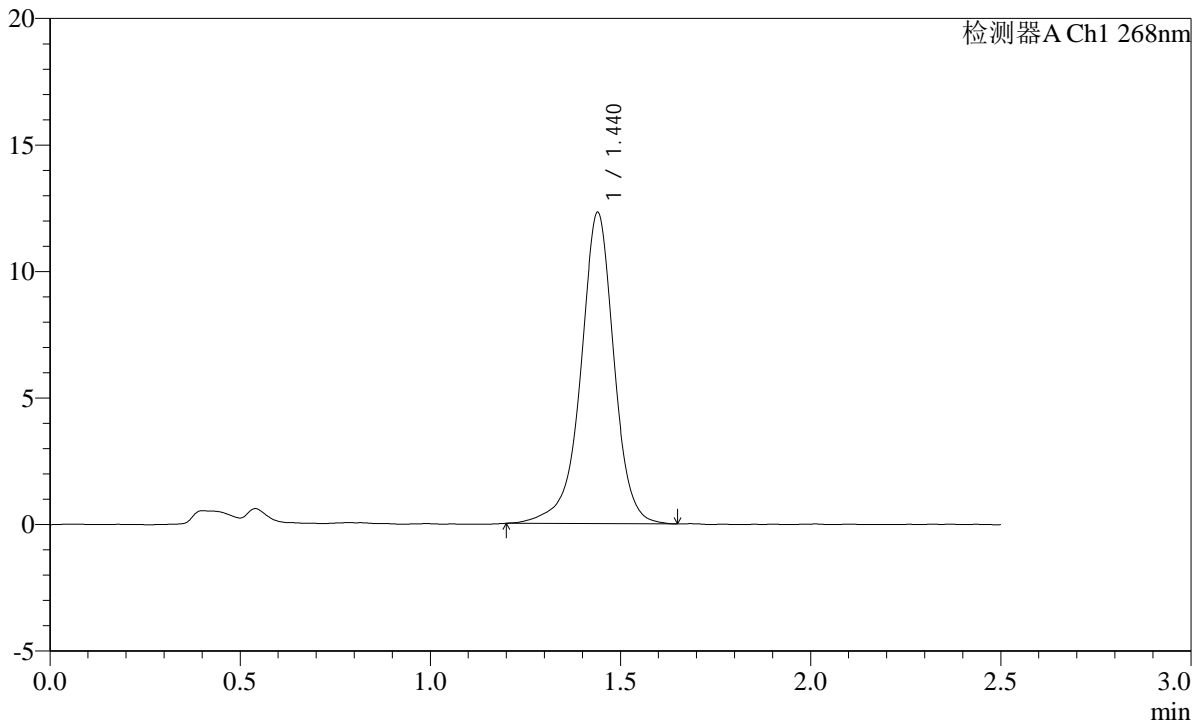
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-89-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:30:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:11:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	74860	100.000	12283	1413	0.946	--
总计		74860	100.000	12283			

图89 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片3
供试品溶液-1

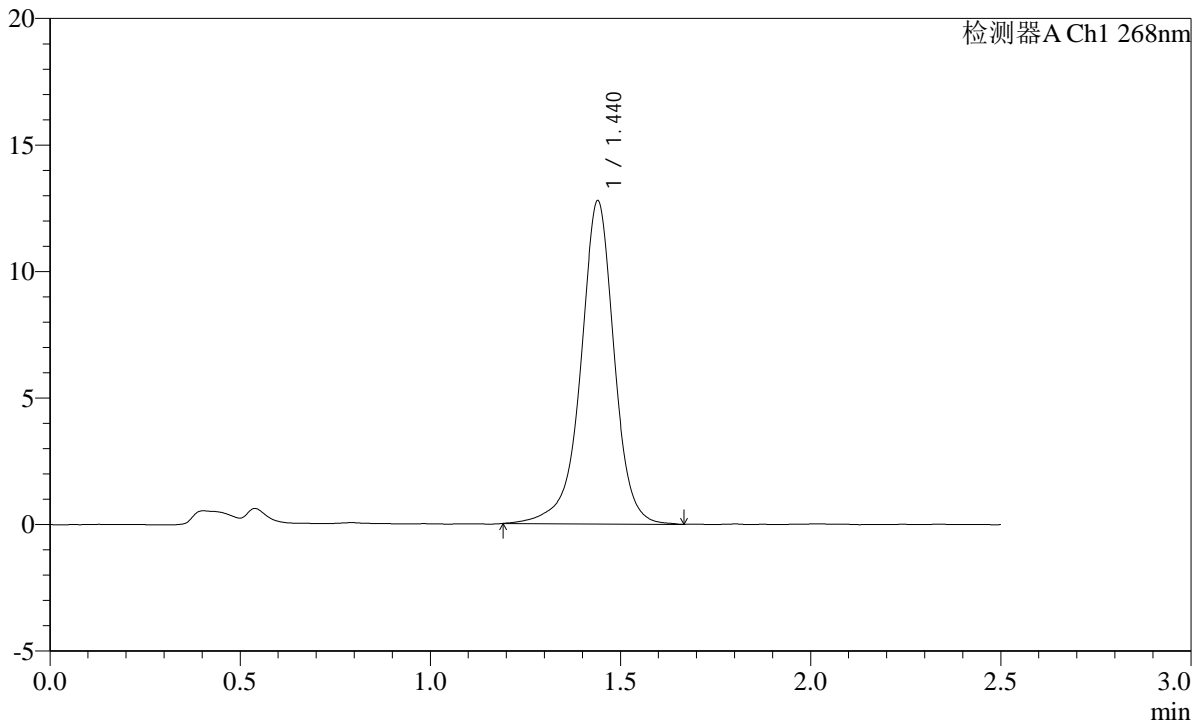
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-90-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:33:42	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:24	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	78249	100.000	12751	1404	0.948	--
总计		78249	100.000	12751			

图90 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片4
供试品溶液-1

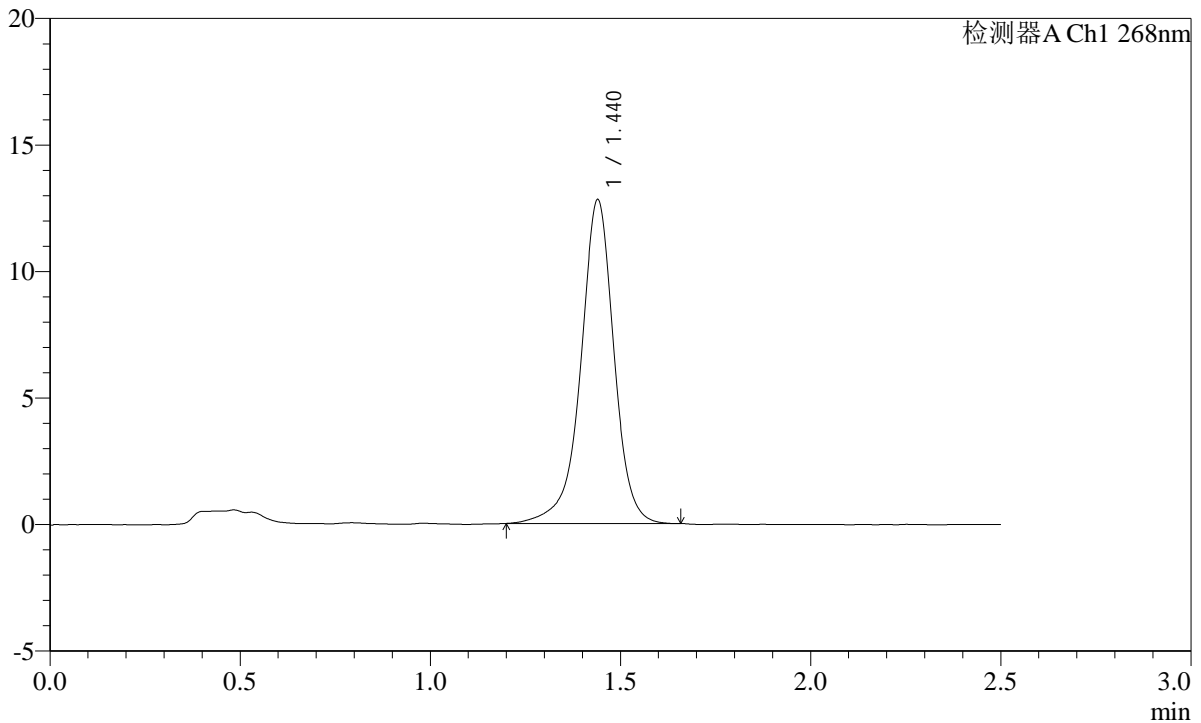
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-91-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	77817	100.000	12776	1415	0.941	--
总计		77817	100.000	12776			

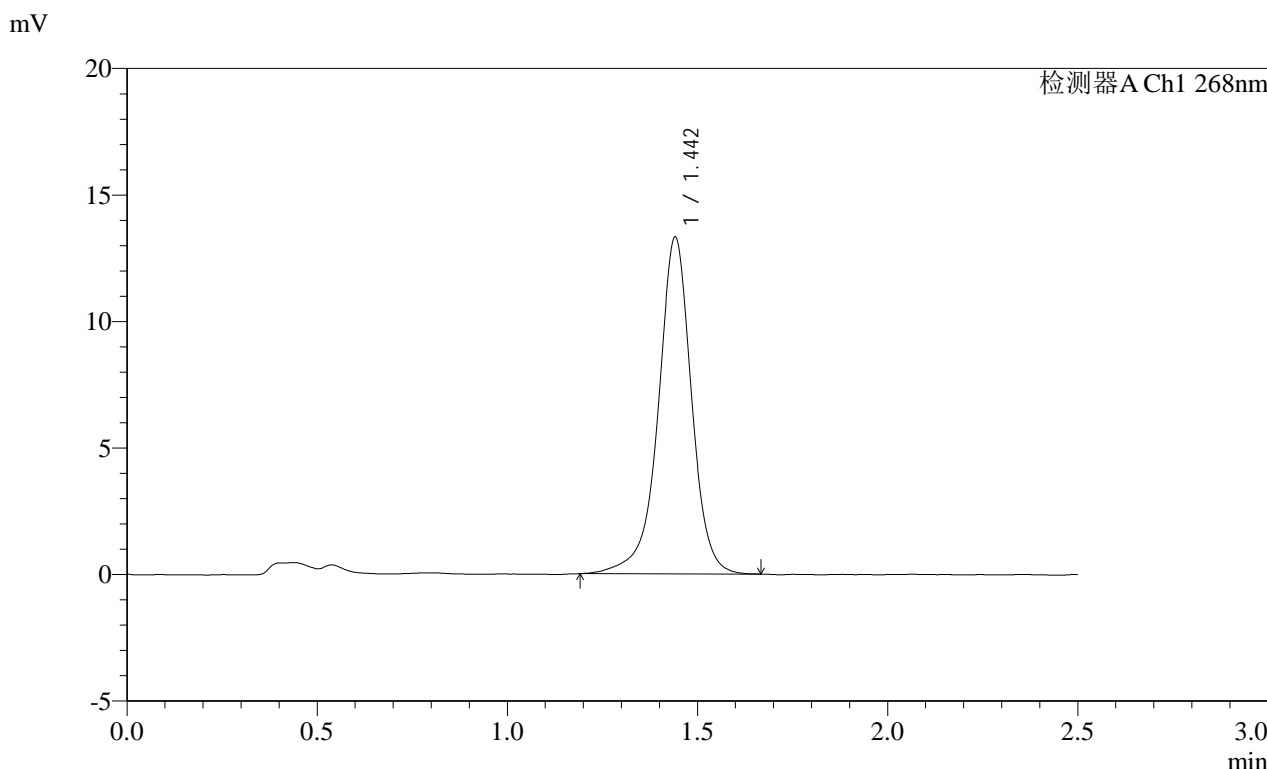
图91 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-92-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	81106	100.000	13256	1413	0.946	--
总计		81106	100.000	13256			

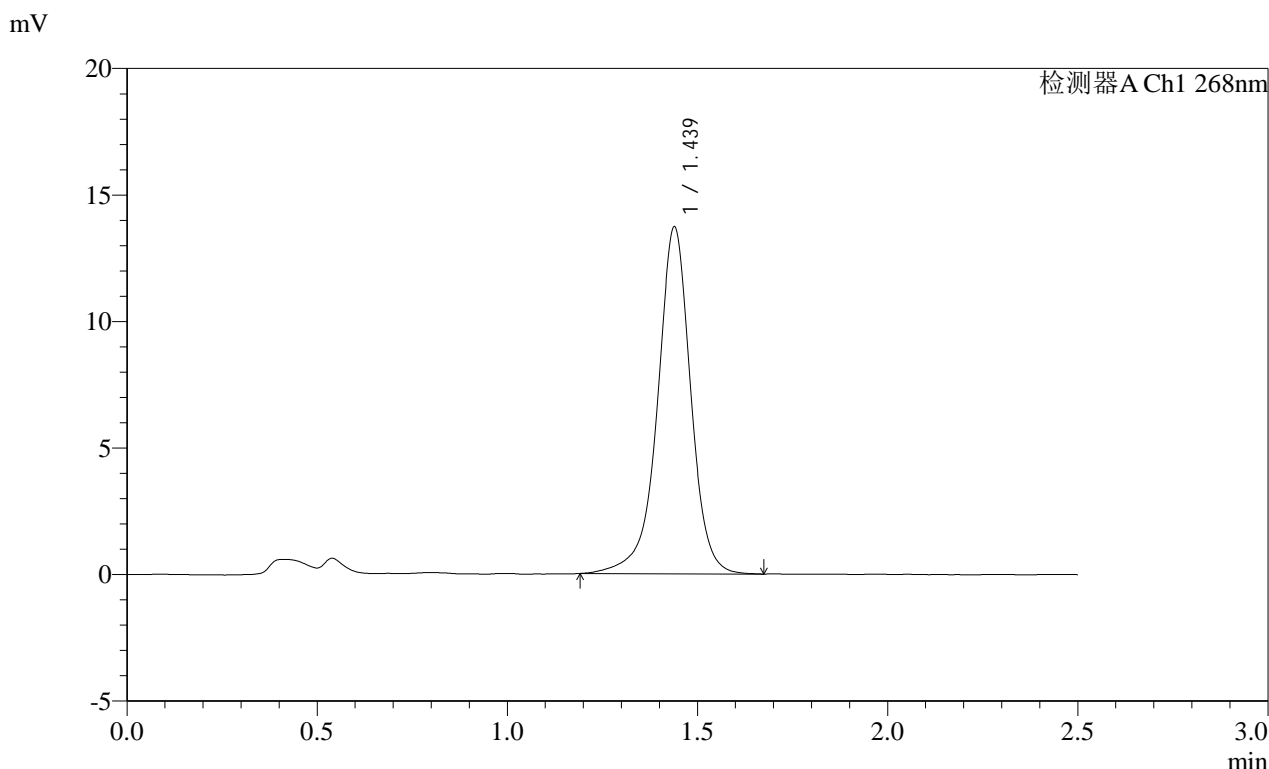
图92 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-93-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:42:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	83498	100.000	13702	1412	0.946	--
总计		83498	100.000	13702			

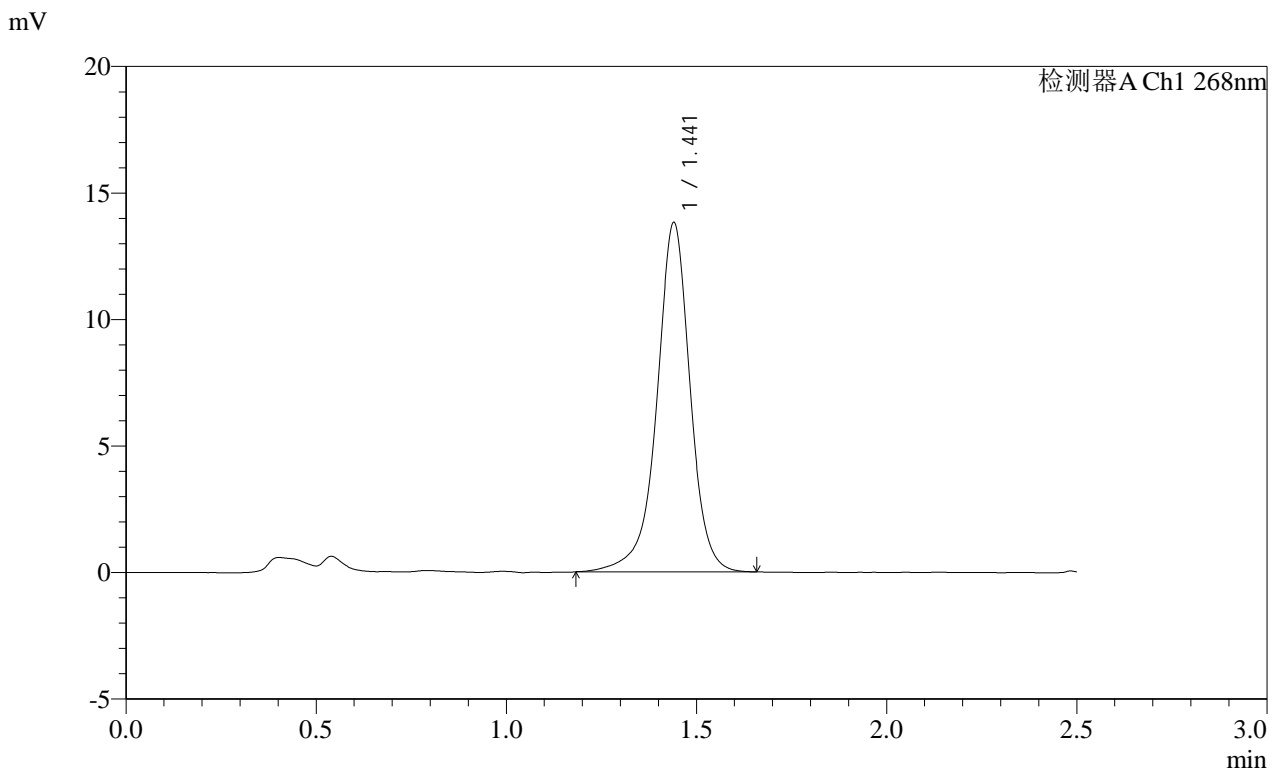
图93 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-94-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:45:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:11:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	84176	100.000	13780	1416	0.947	--
总计		84176	100.000	13780			

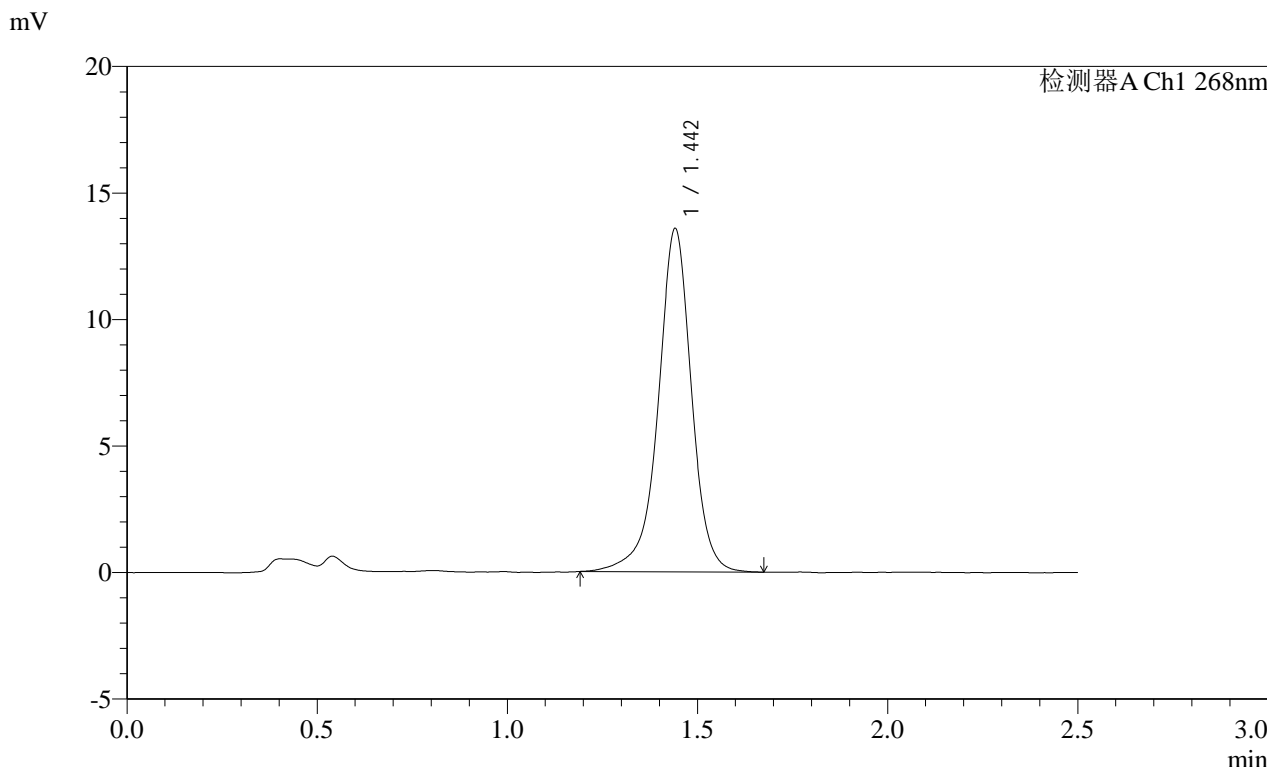
图94 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-95-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:48:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	82651	100.000	13514	1413	0.943	--
总计		82651	100.000	13514			

图95 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

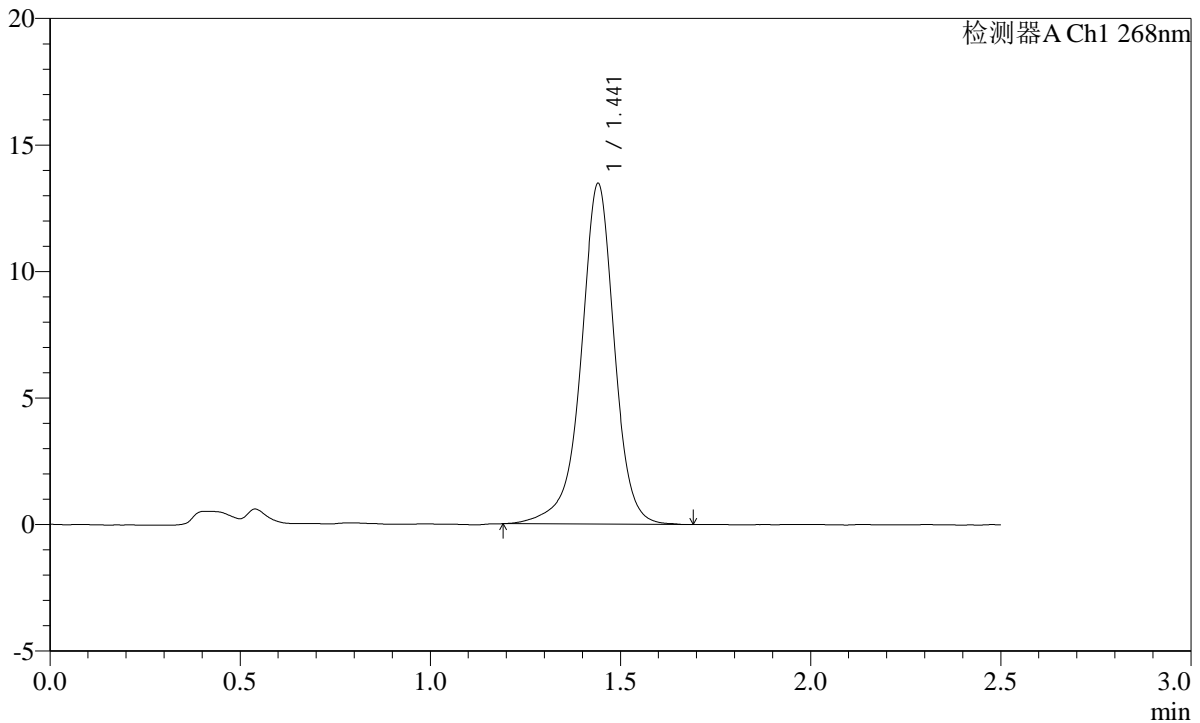
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-96-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	82260	100.000	13419	1407	0.942	--
总计		82260	100.000	13419			

图96 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

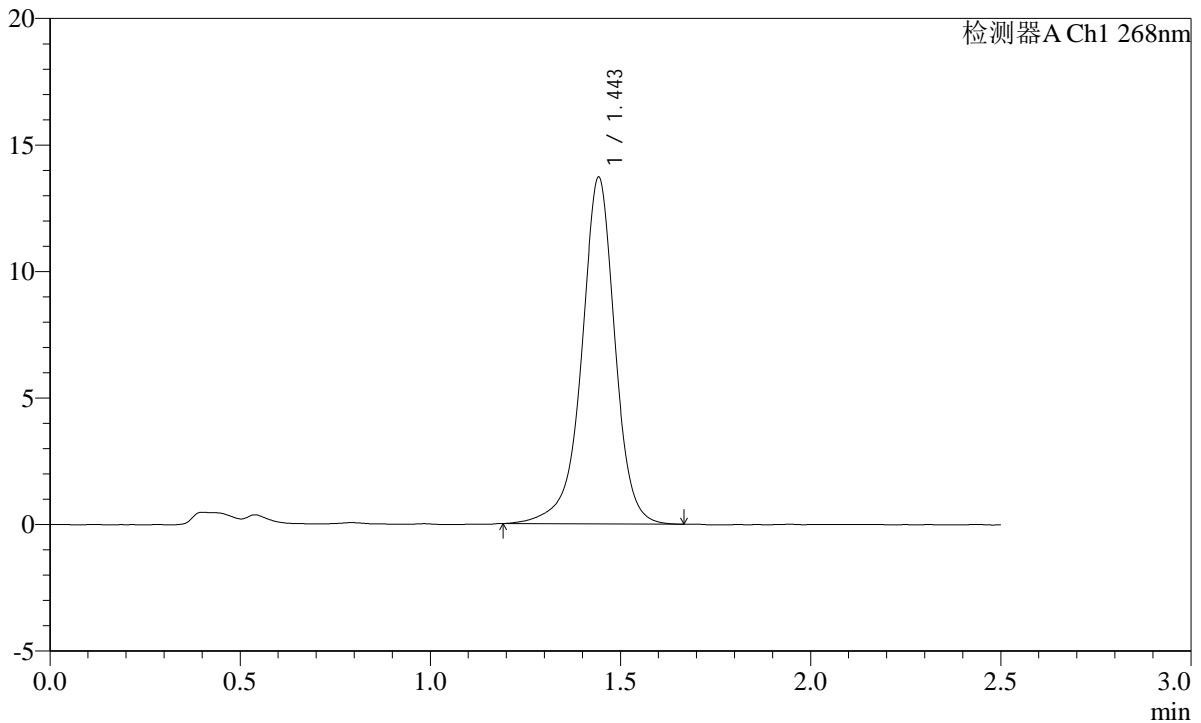
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-97-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:53:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	83531	100.000	13625	1413	0.946	--
总计		83531	100.000	13625			

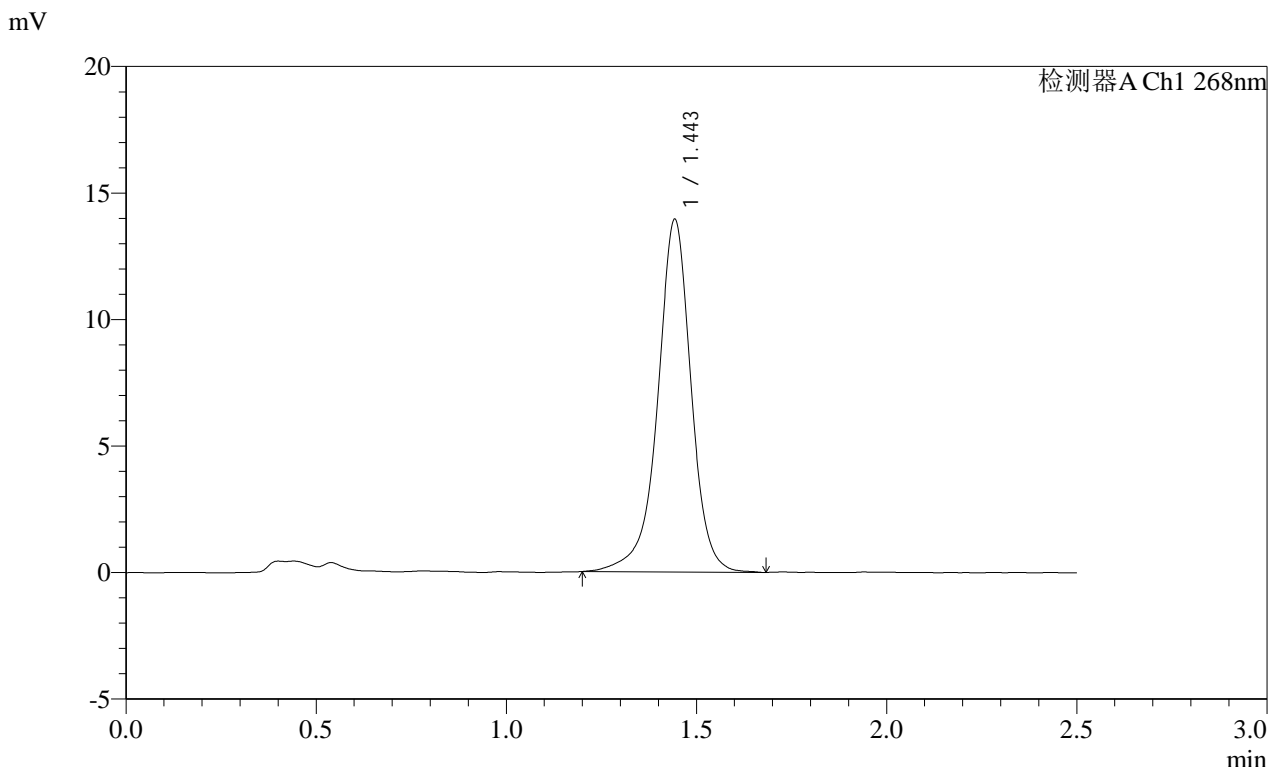
图97 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-98-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:11:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	85254	100.000	13869	1410	0.944	--
总计		85254	100.000	13869			

图98 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

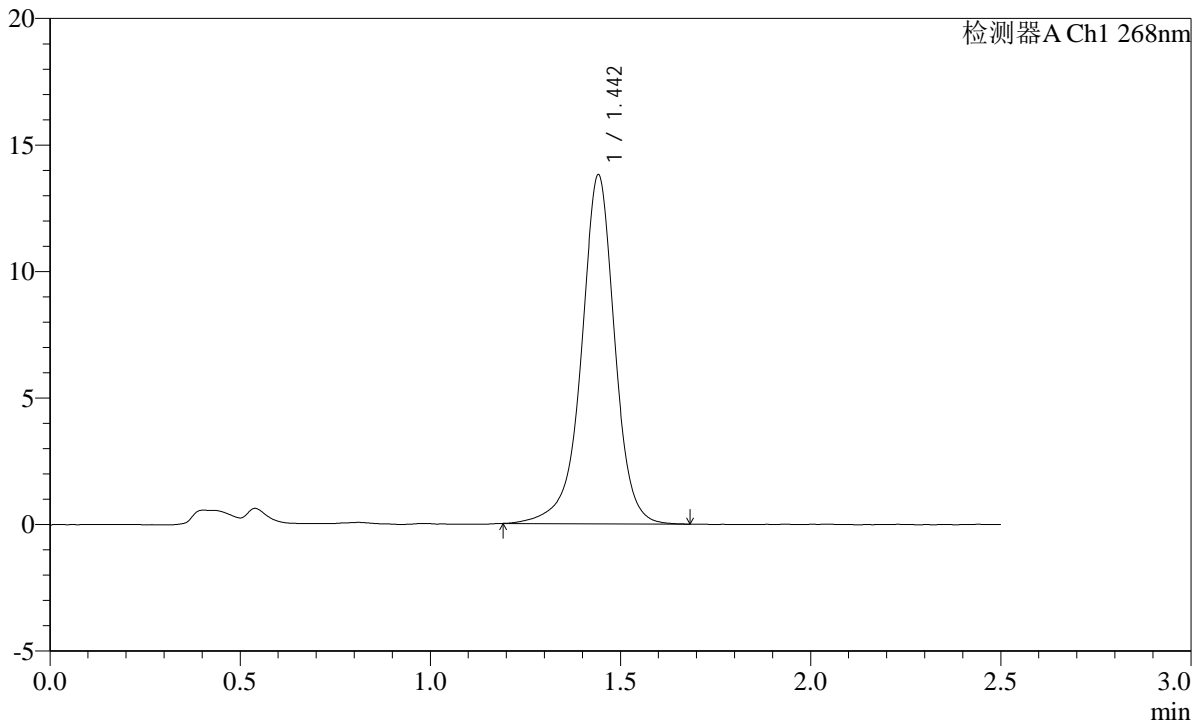
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-99-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 15:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	84231	100.000	13721	1407	0.948	--
总计		84231	100.000	13721			

图99 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

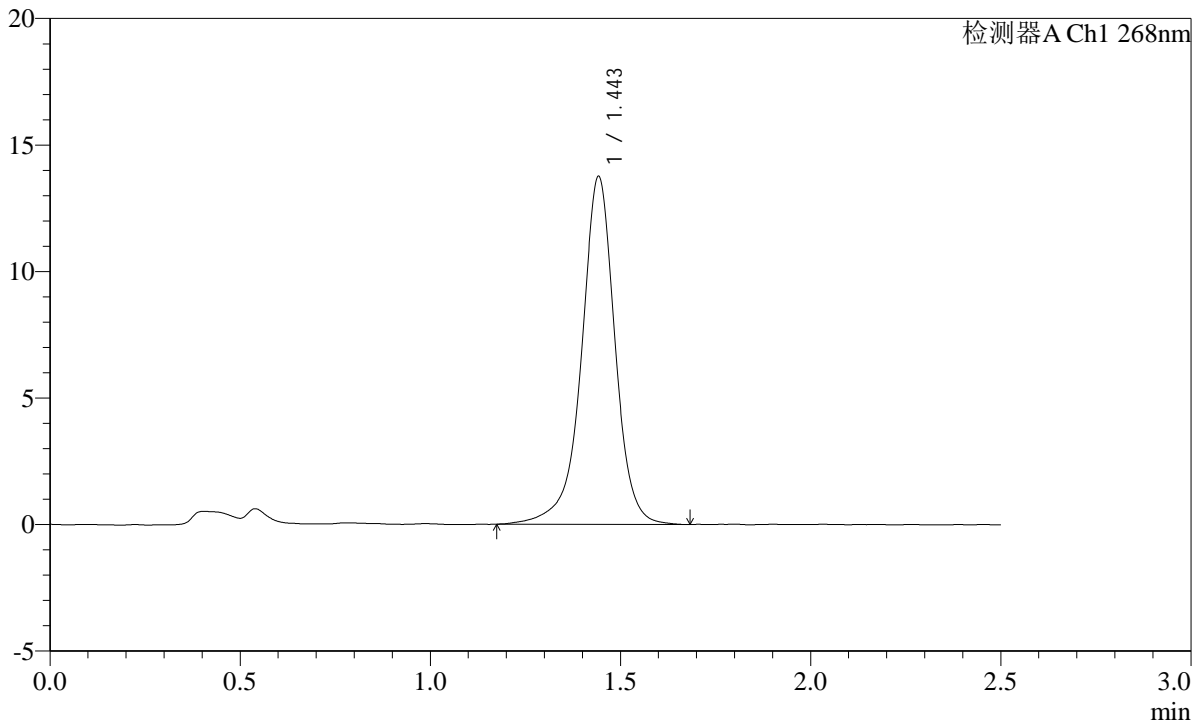
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-100-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 16:02:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 09:11:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	84456	100.000	13663	1406	0.943	--
总计		84456	100.000	13663			

图100 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片2
供试品溶液-1

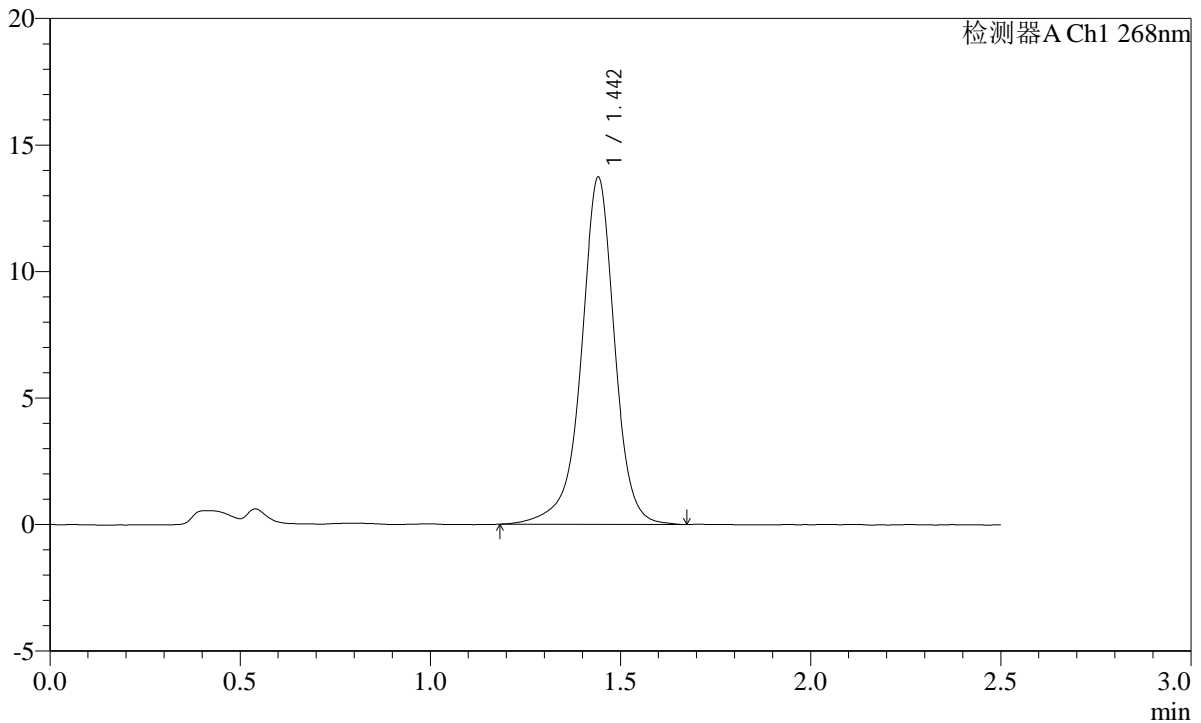
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-101-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 16:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:11:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	83733	100.000	13661	1420	0.943	--
总计		83733	100.000	13661			

图101 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

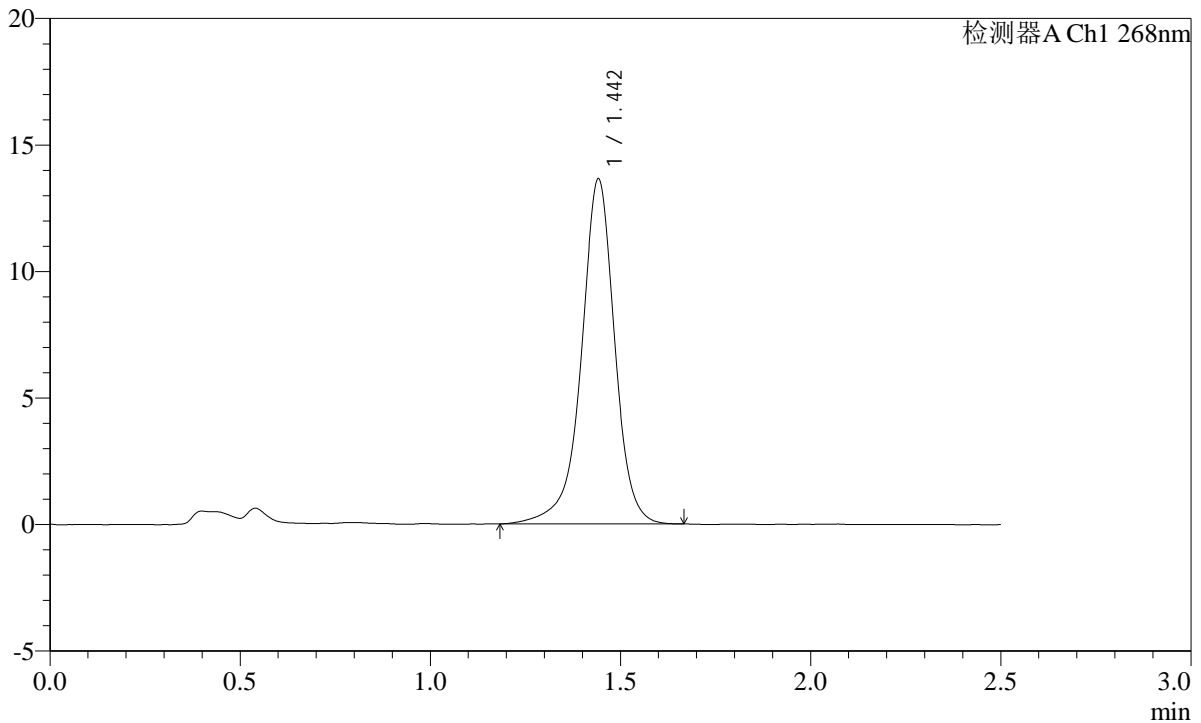
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-102-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 16:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:11:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	83378	100.000	13563	1408	0.940	--
总计		83378	100.000	13563			

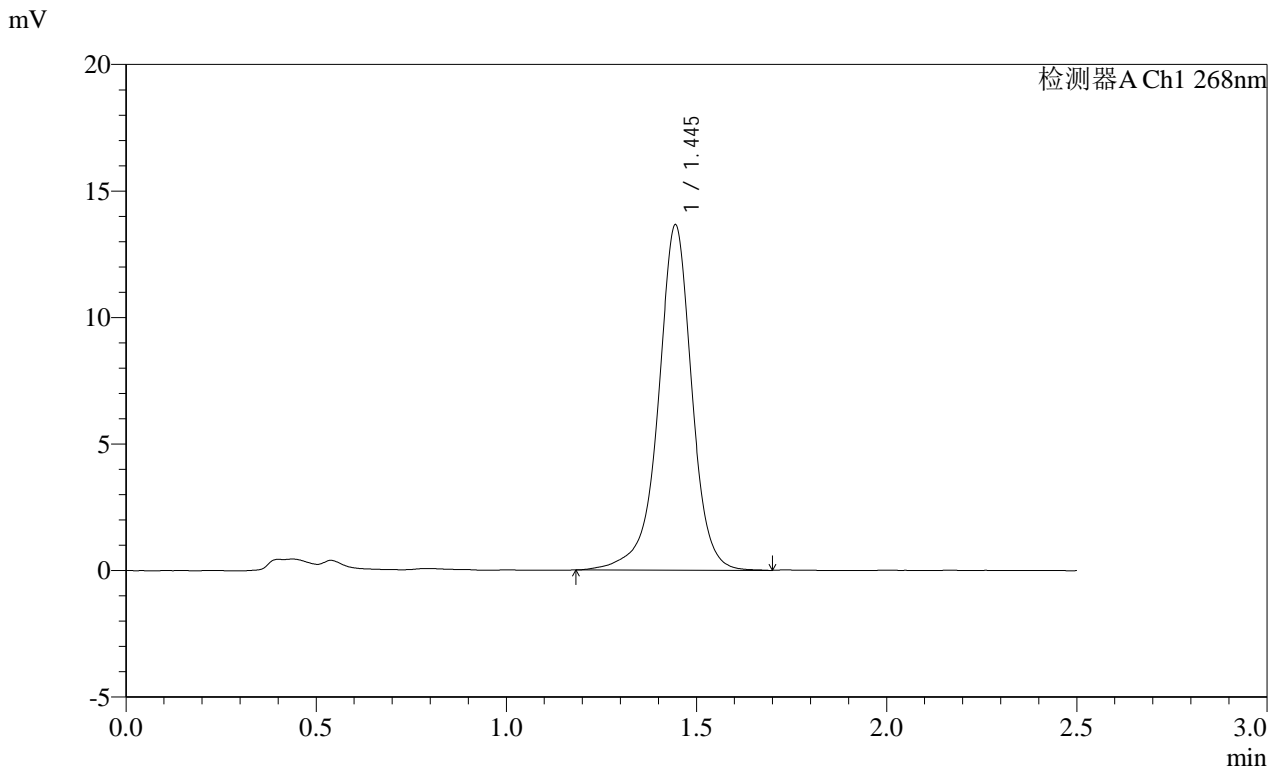
图102 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-103-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 16:11:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:11:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	83845	100.000	13626	1405	0.945	--
总计		83845	100.000	13626			

图103 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片5
供试品溶液-1

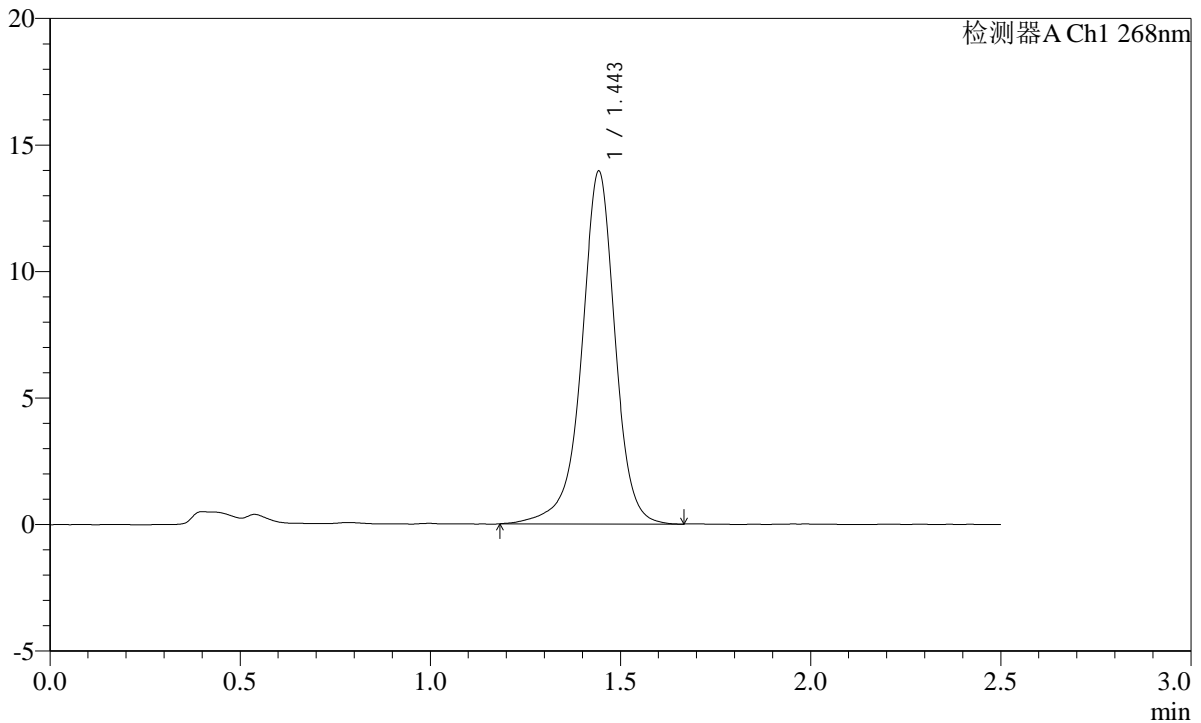
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-38/31-104-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 16:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	85537	100.000	13879	1407	0.944	--
总计		85537	100.000	13879			

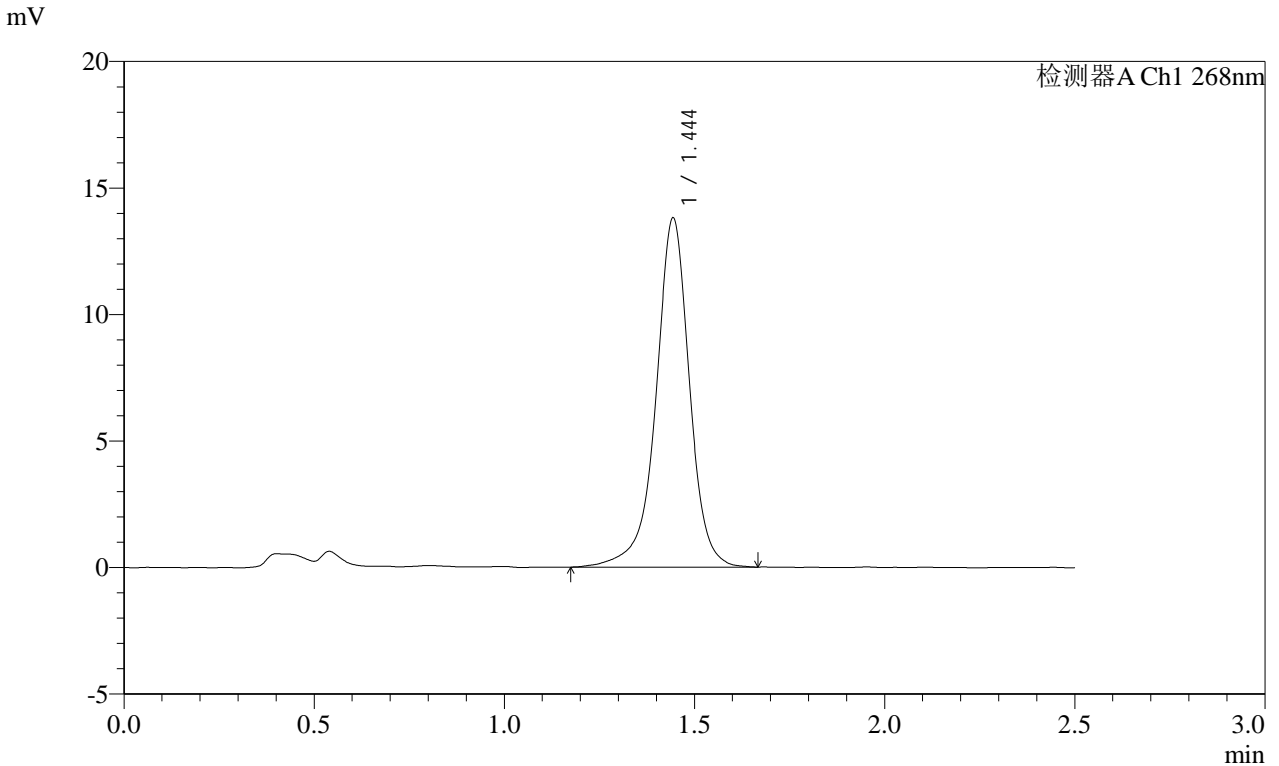
图104 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-105-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 16:17:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	84661	100.000	13754	1407	0.946	--
总计		84661	100.000	13754			

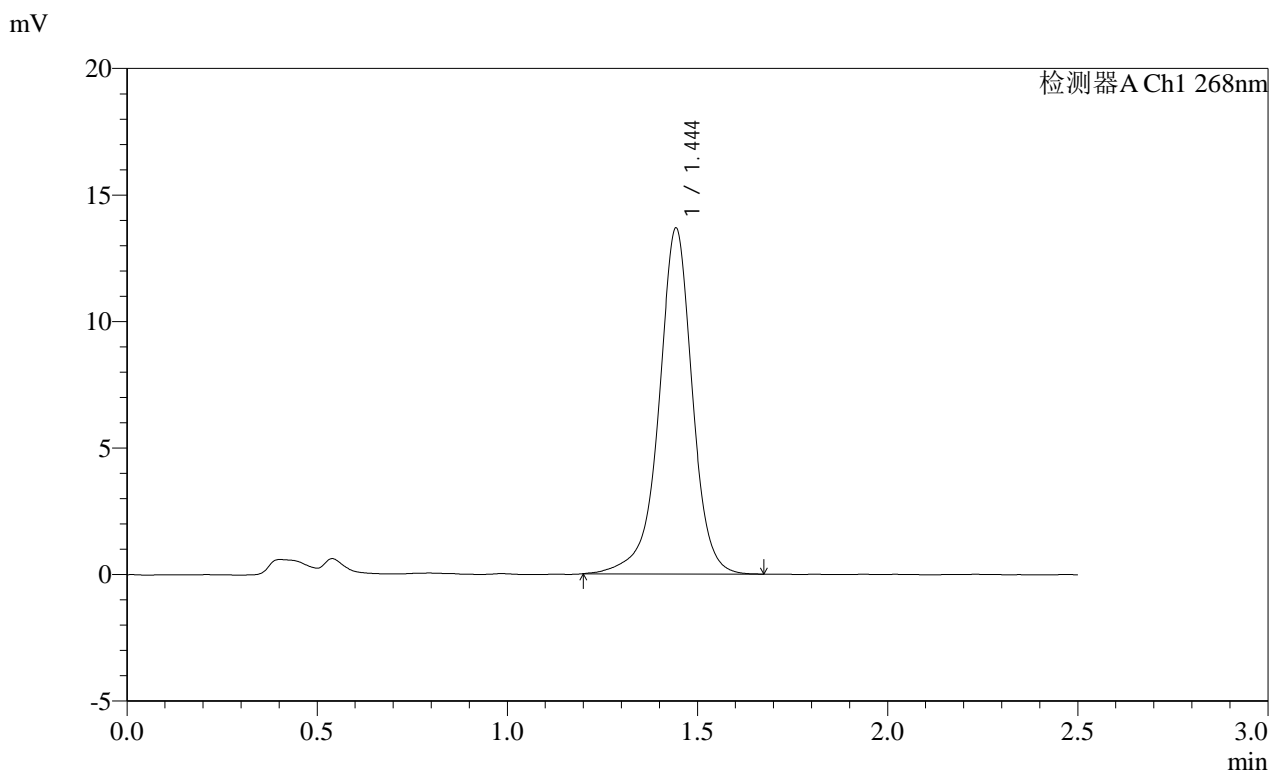
图105 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-106-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:20:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	83549	100.000	13621	1412	0.946	--
总计		83549	100.000	13621			

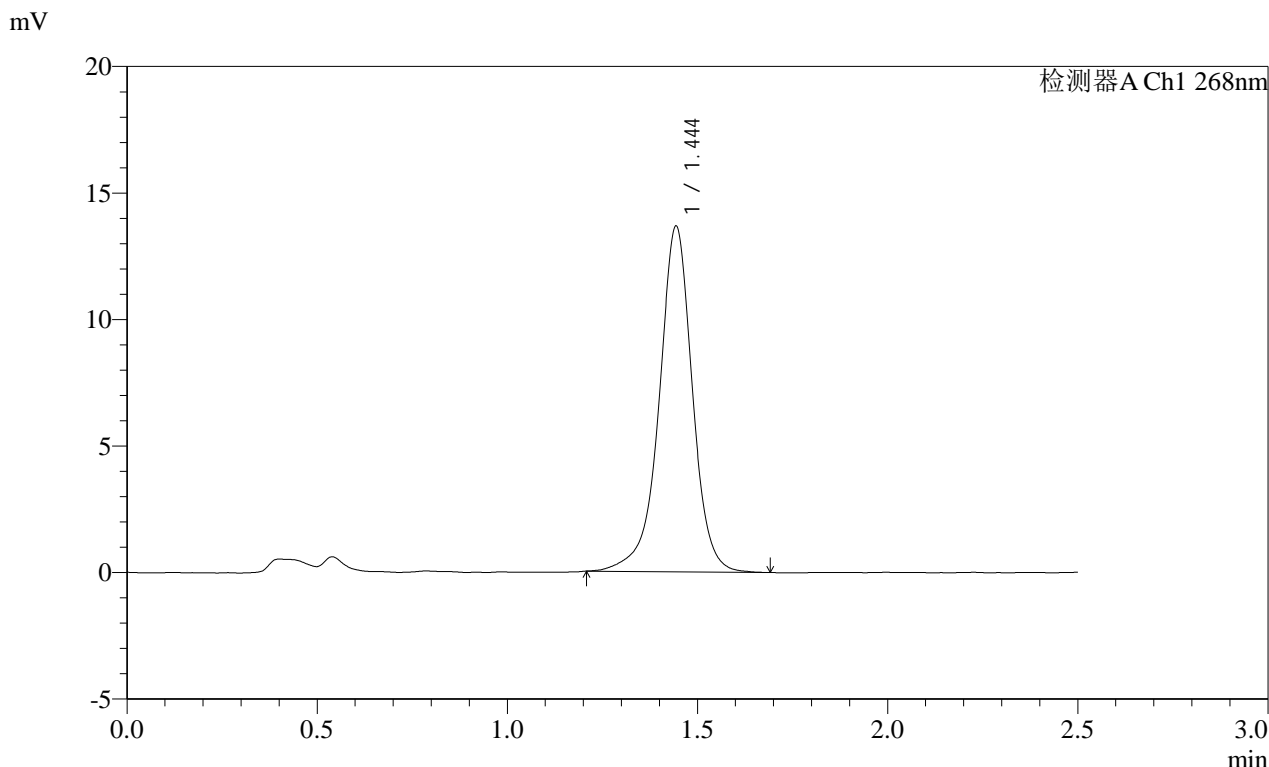
图106 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-107-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 16:22:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	83245	100.000	13614	1410	0.948	--
总计		83245	100.000	13614			

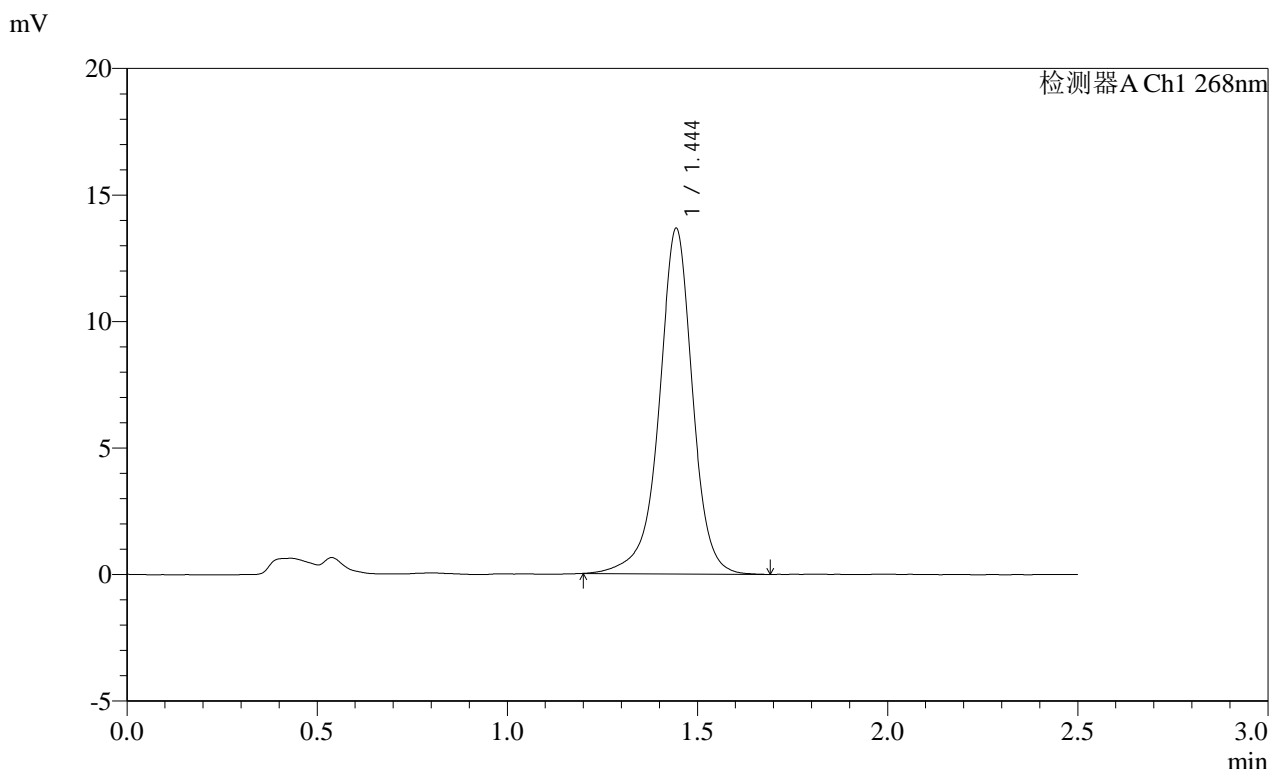
图107 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-108-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 16:25:51	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:11	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	83441	100.000	13626	1415	0.949	--
总计		83441	100.000	13626			

图108 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

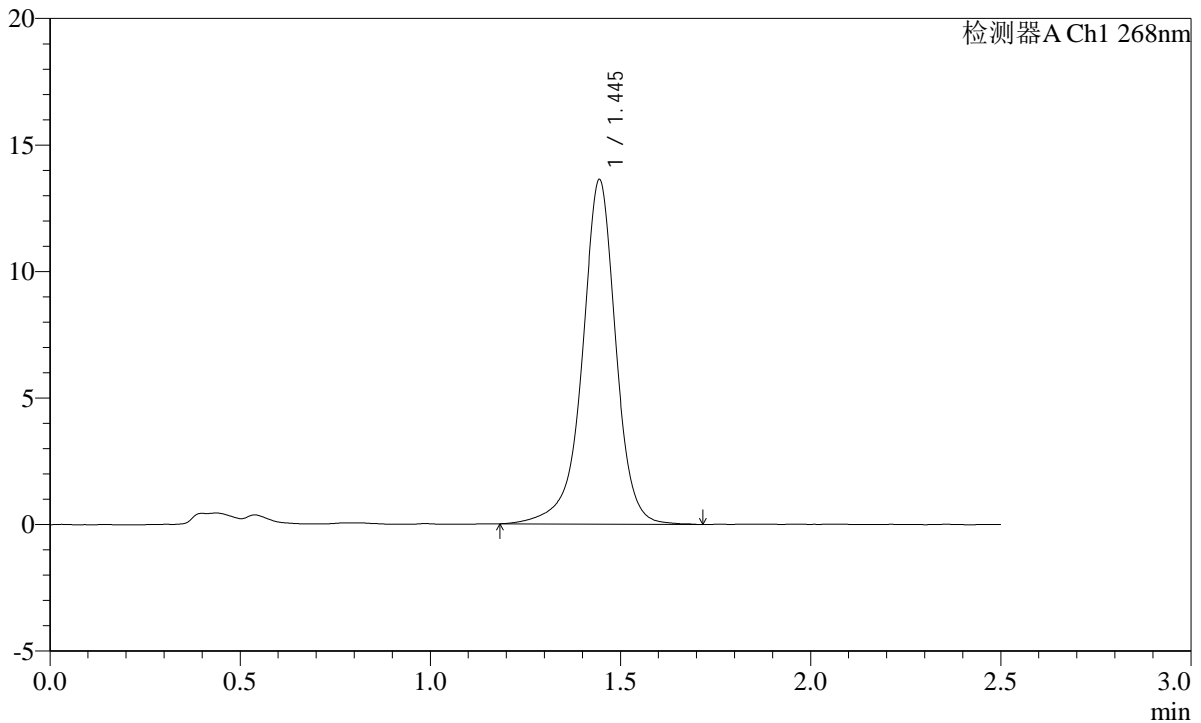
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-109-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:28:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	83666	100.000	13595	1412	0.940	--
总计		83666	100.000	13595			

图109 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

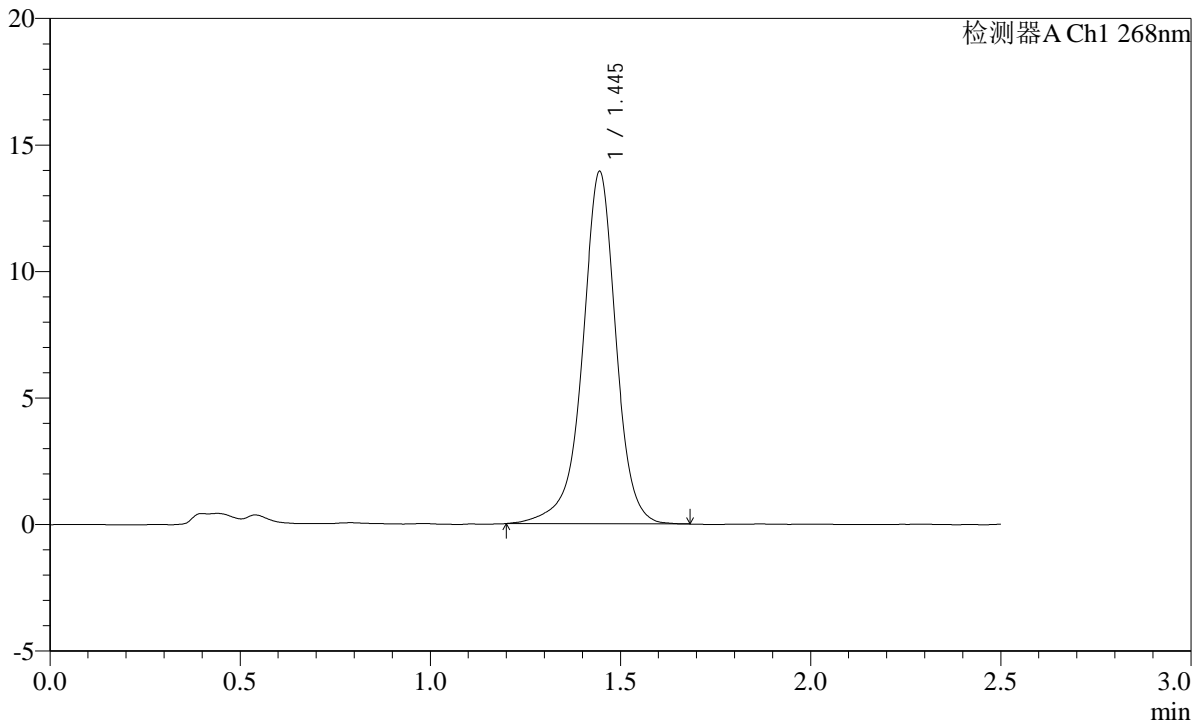
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-38/31-110-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 16:31:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	85324	100.000	13913	1408	0.945	--
总计		85324	100.000	13913			

图110 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

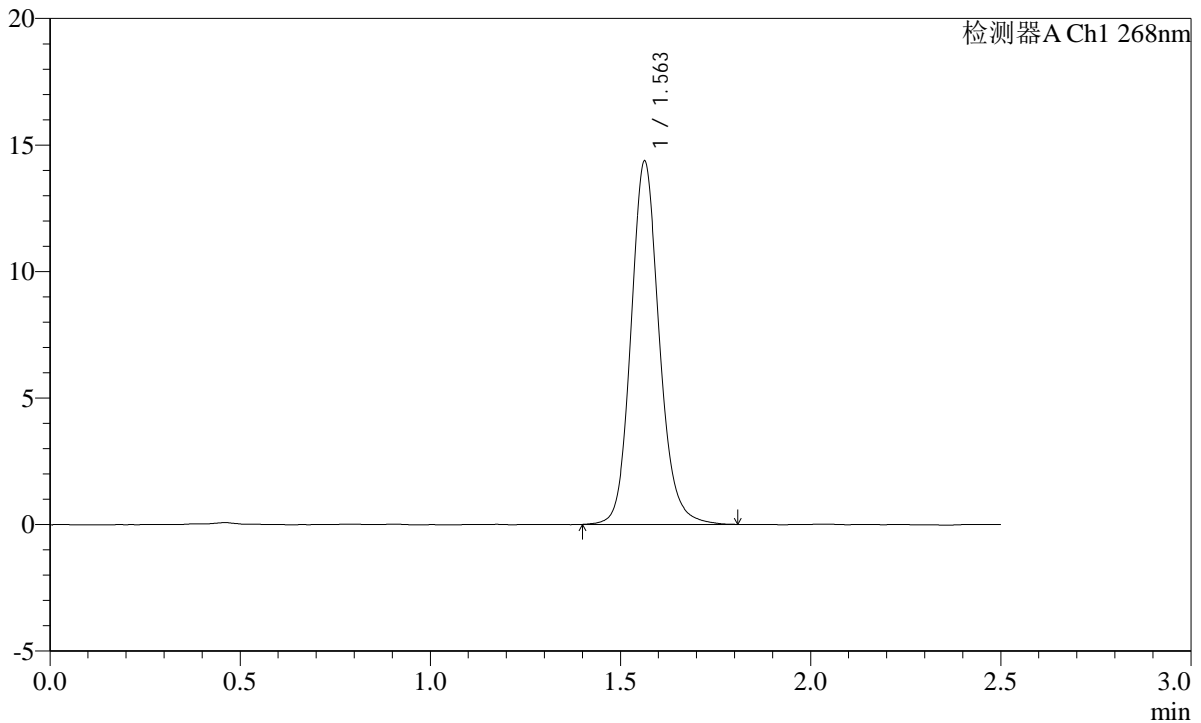
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-111-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 16:34:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:12:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	74349	100.000	14352	2199	1.133	--
总计		74349	100.000	14352			

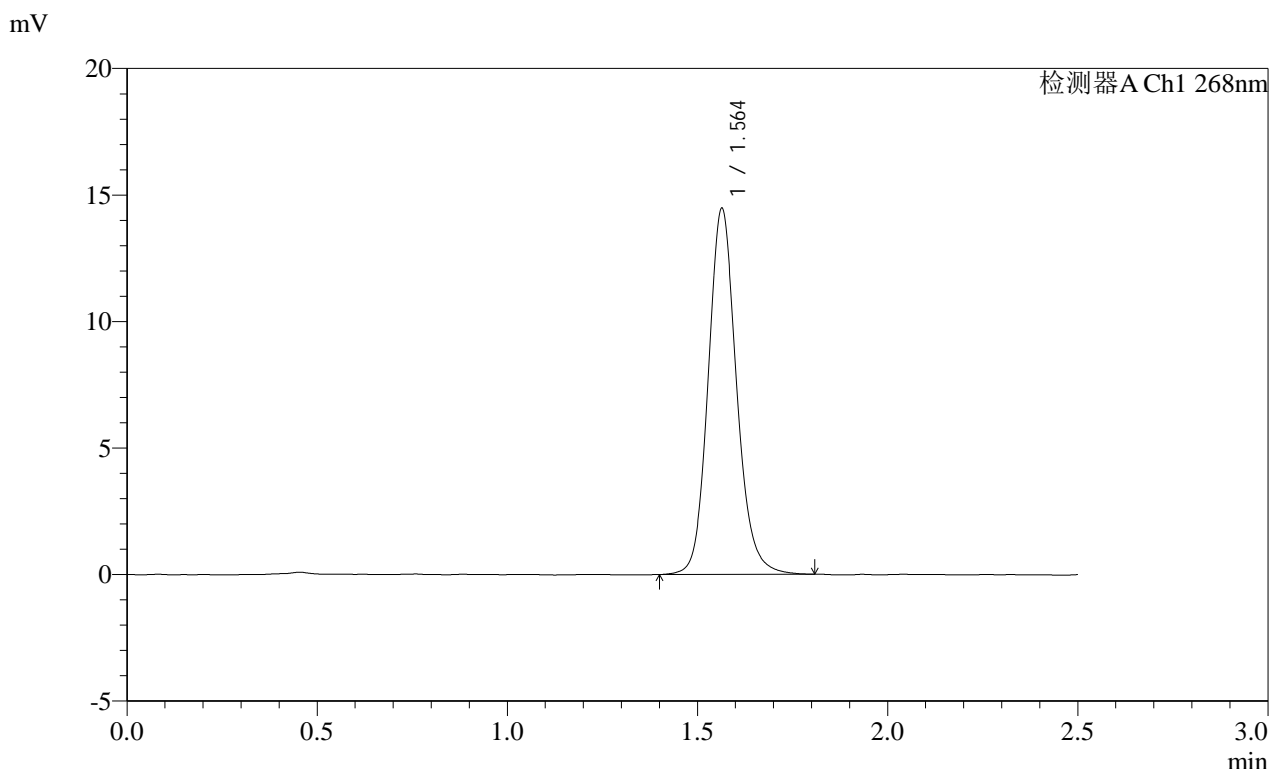
图111 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-2-1

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 - 0-38/31-112-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 16:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:12:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	75139	100.000	14456	2184	1.131	--
总计		75139	100.000	14456			

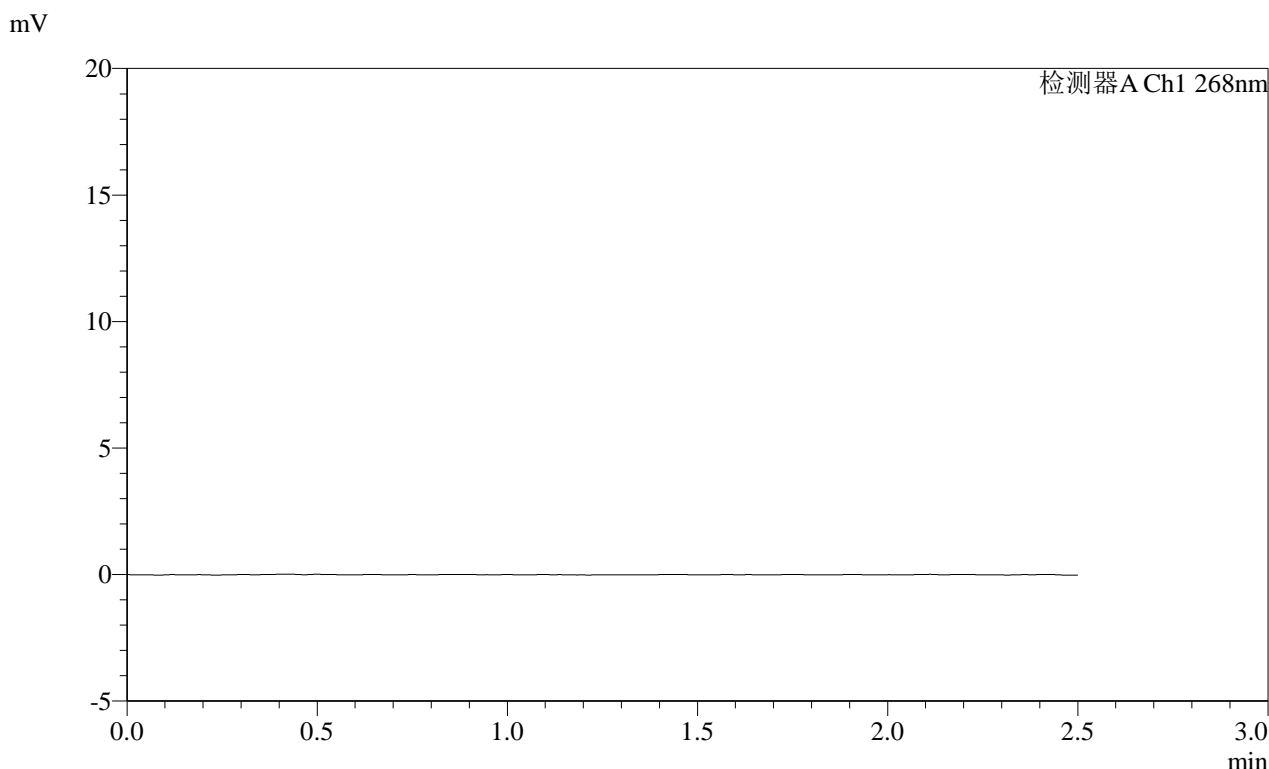
图112 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-2-2

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 - 0-38/31-113-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 16:40:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:12:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 总计

图113 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)介质
溶剂

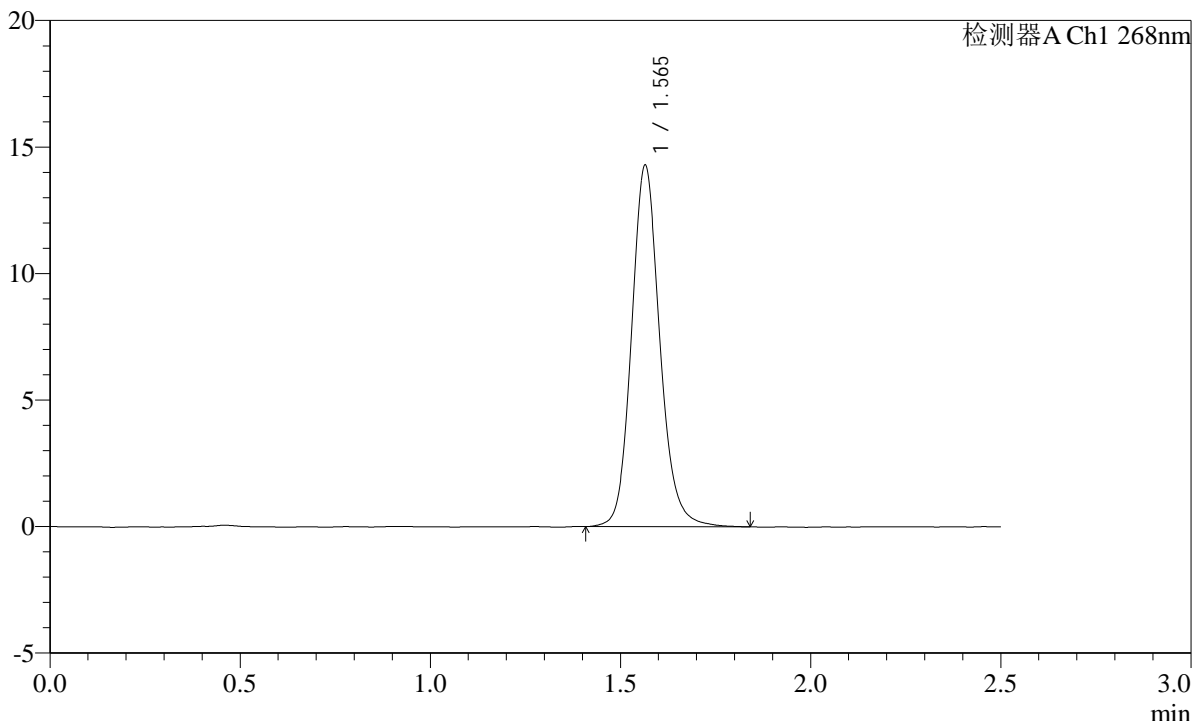
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-114-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 16:43:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:12:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	74096	100.000	14266	2204	1.135	--
总计		74096	100.000	14266			

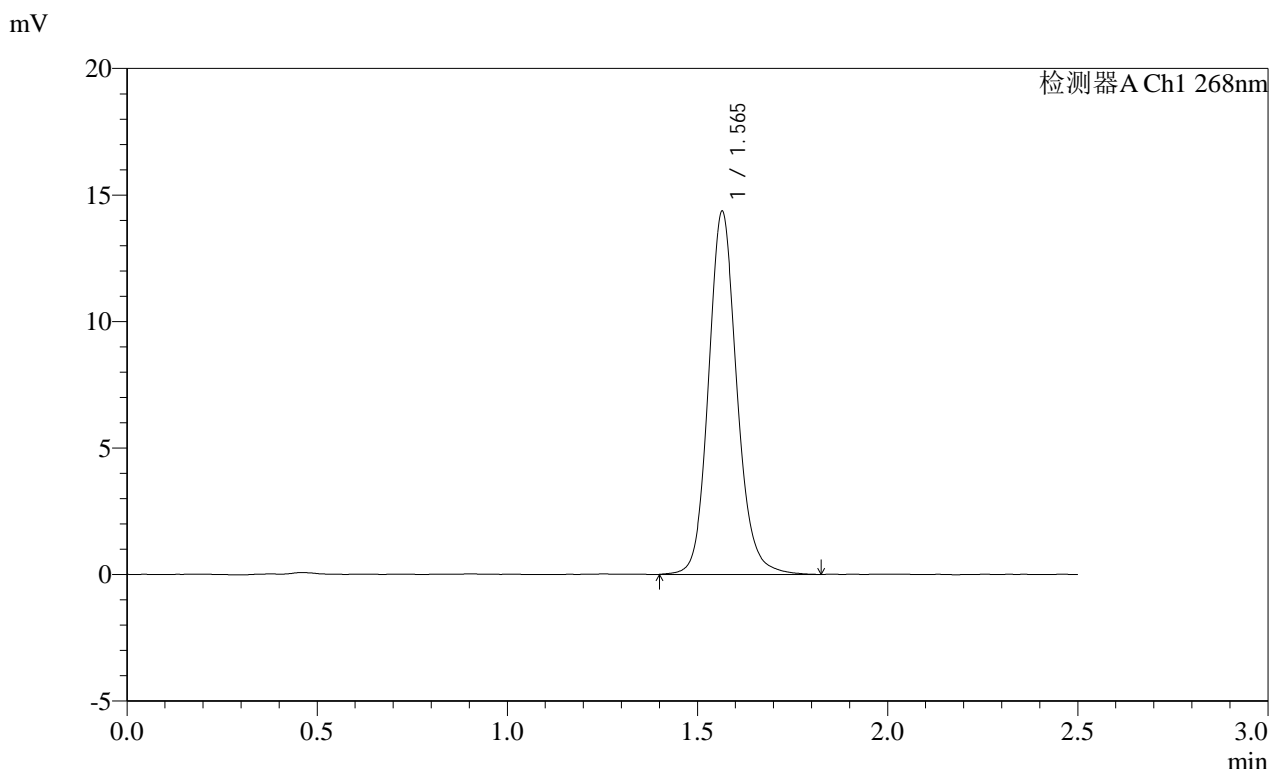
图114 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)
对照品溶液-1-1

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 - 0-38/31-115-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:46:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:29	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	74569	100.000	14335	2203	1.131	--
总计		74569	100.000	14335			

图115 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)
对照品溶液-1-2

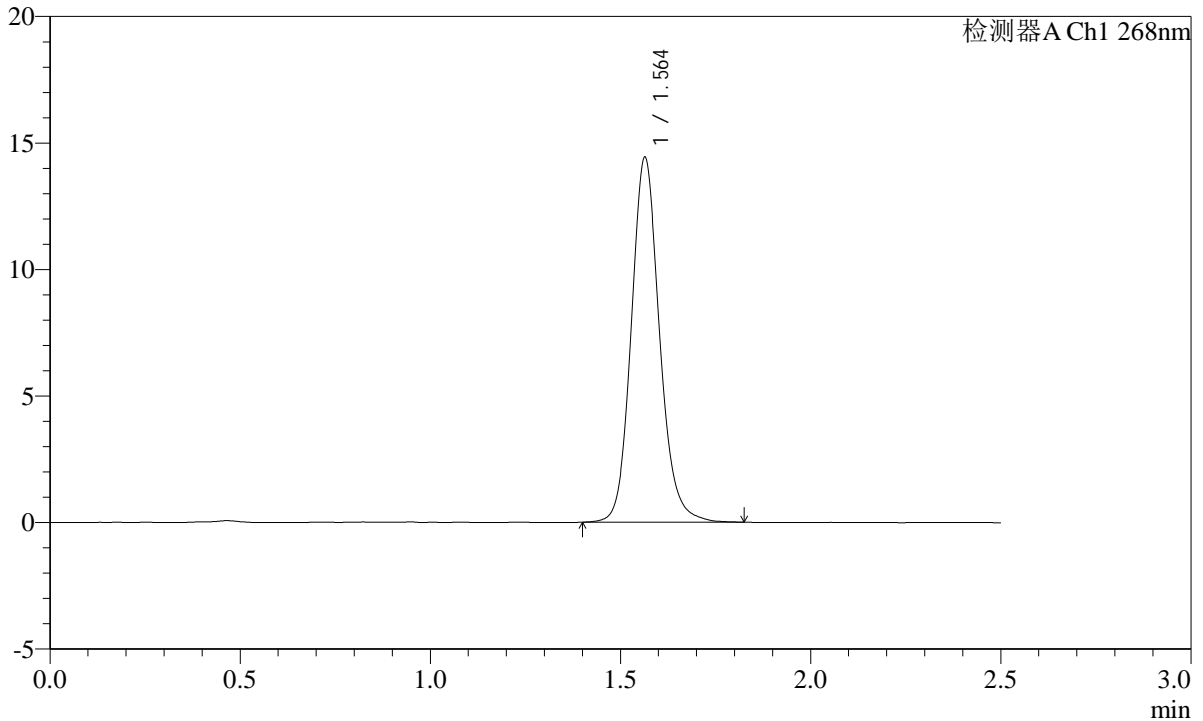
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-116-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:48:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	74635	100.000	14411	2202	1.132	--
总计		74635	100.000	14411			

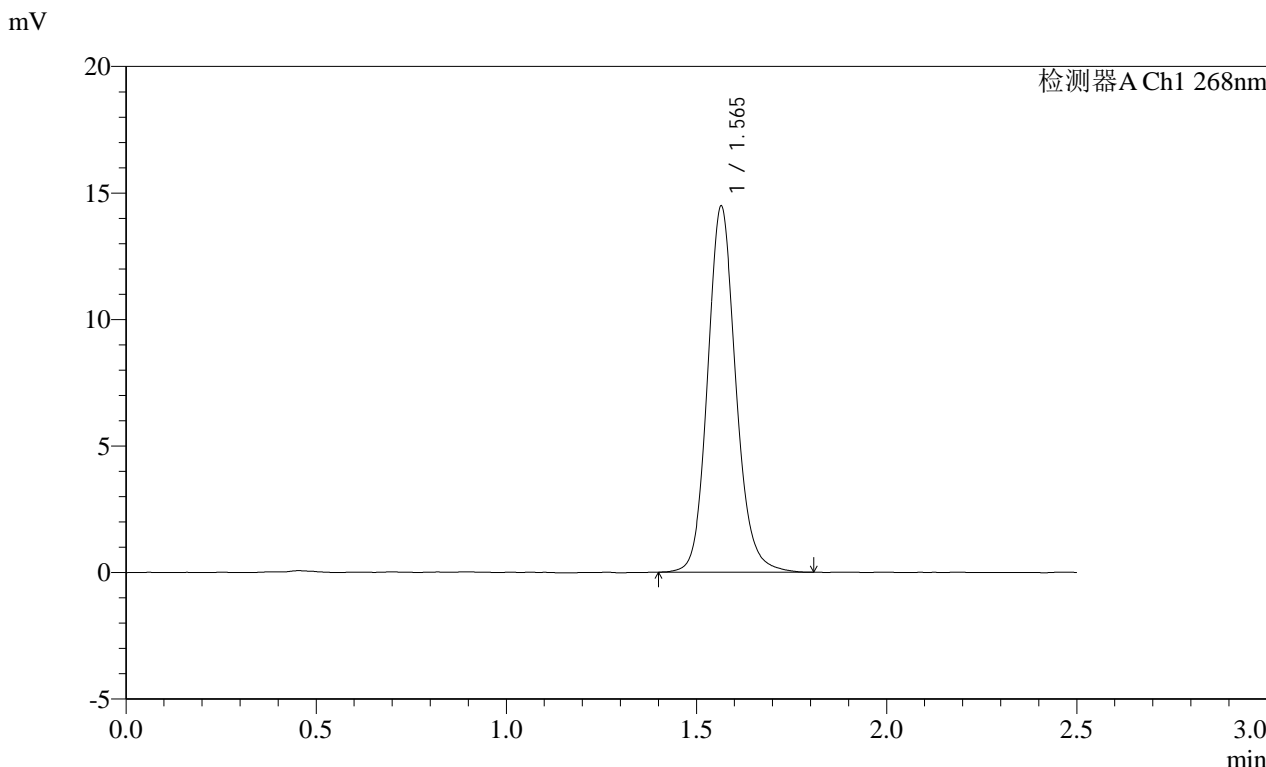
图116 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)
对照品溶液-1-3

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 - 0-38/31-117-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 16:51:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	74780	100.000	14441	2202	1.130	--
总计		74780	100.000	14441			

图117 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)
对照品溶液-1-4

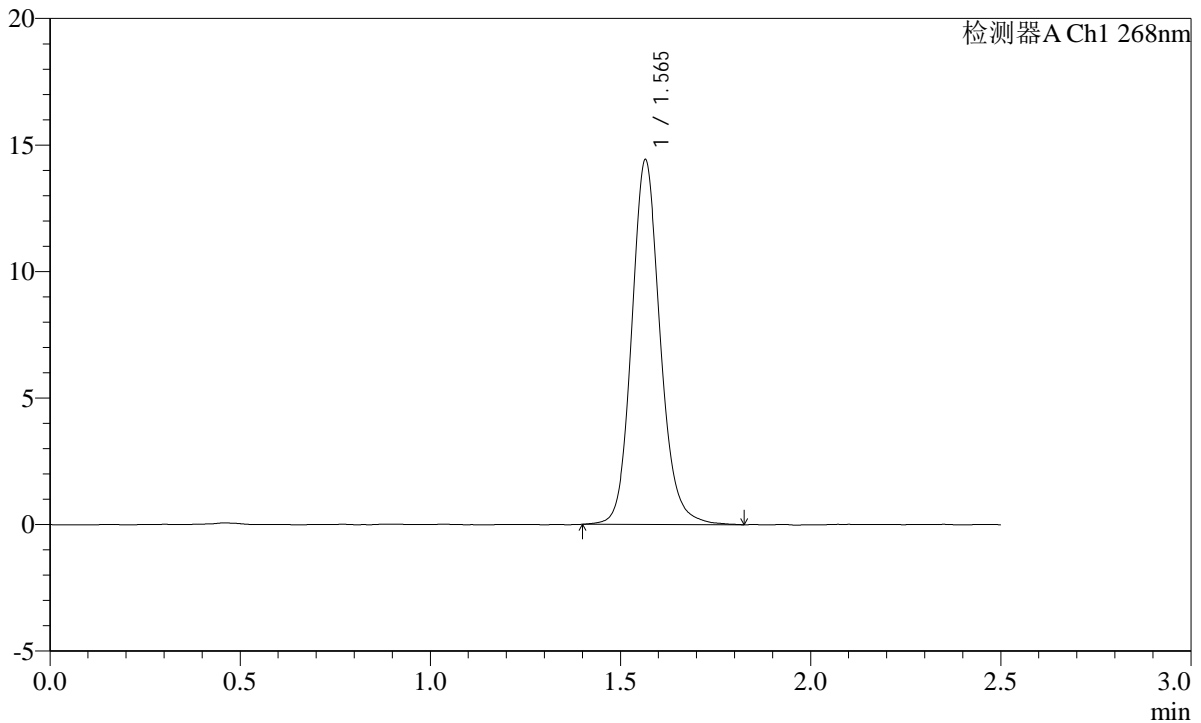
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-118-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 16:54:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	75127	100.000	14381	2181	1.133	--
总计		75127	100.000	14381			

图118 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)
 对照品溶液-1-5

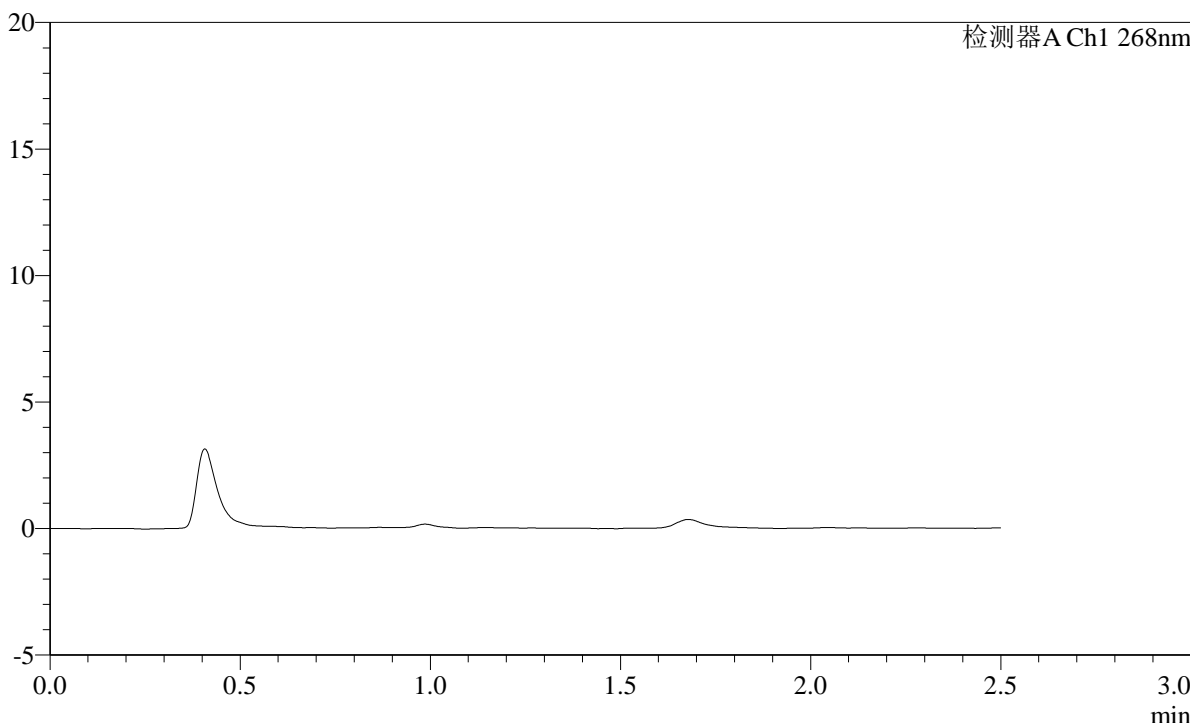


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-119-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 16:57:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-5min-片1
供试品溶液-1

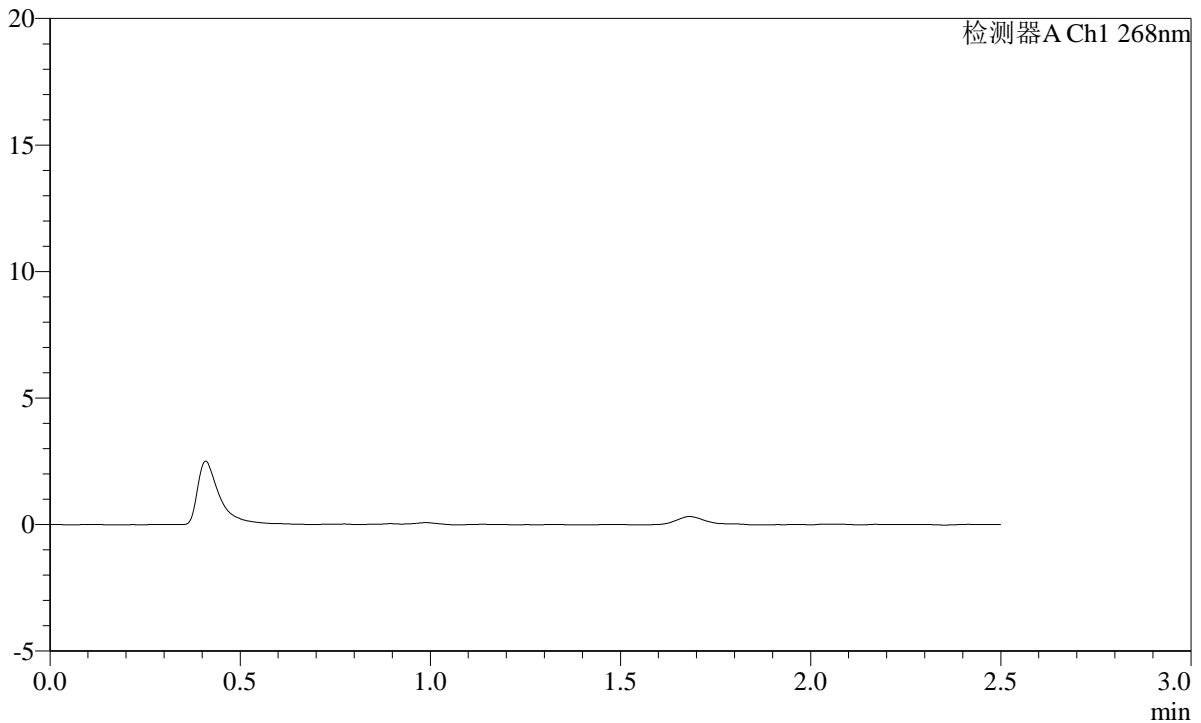
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-120-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:00:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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120 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-5min-片2
供试品溶液-1

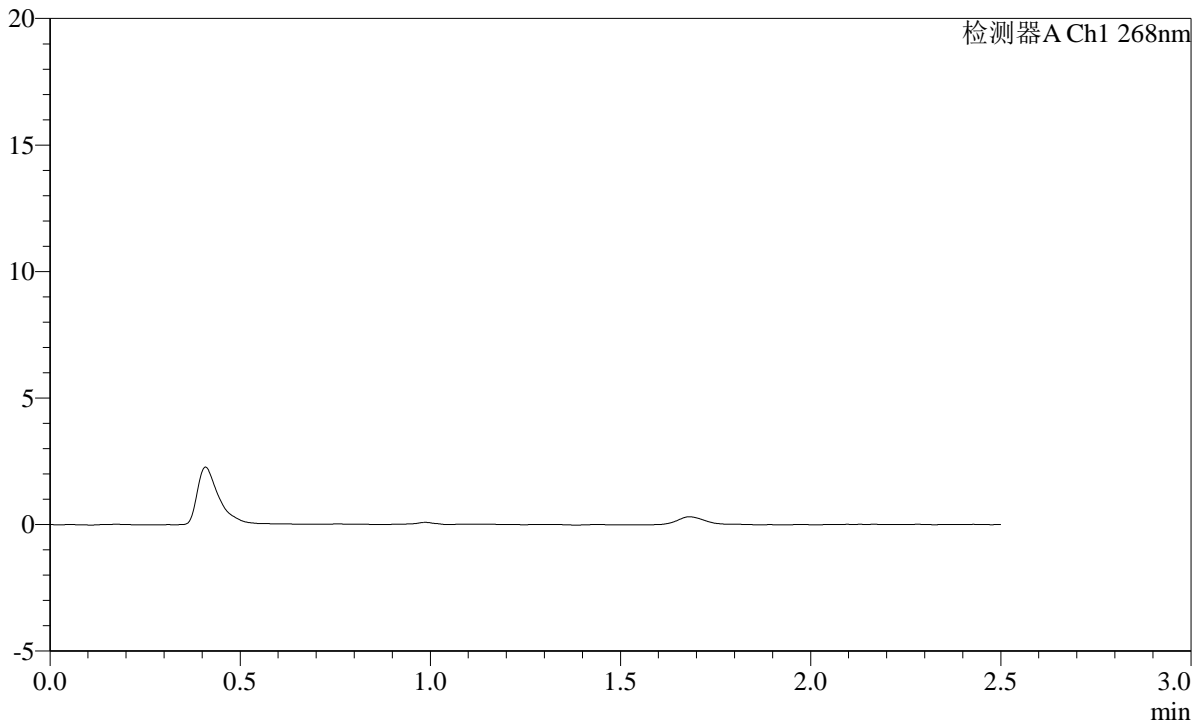
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-38/31-121-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 17:03:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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121 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-5min-片3
供试品溶液-1

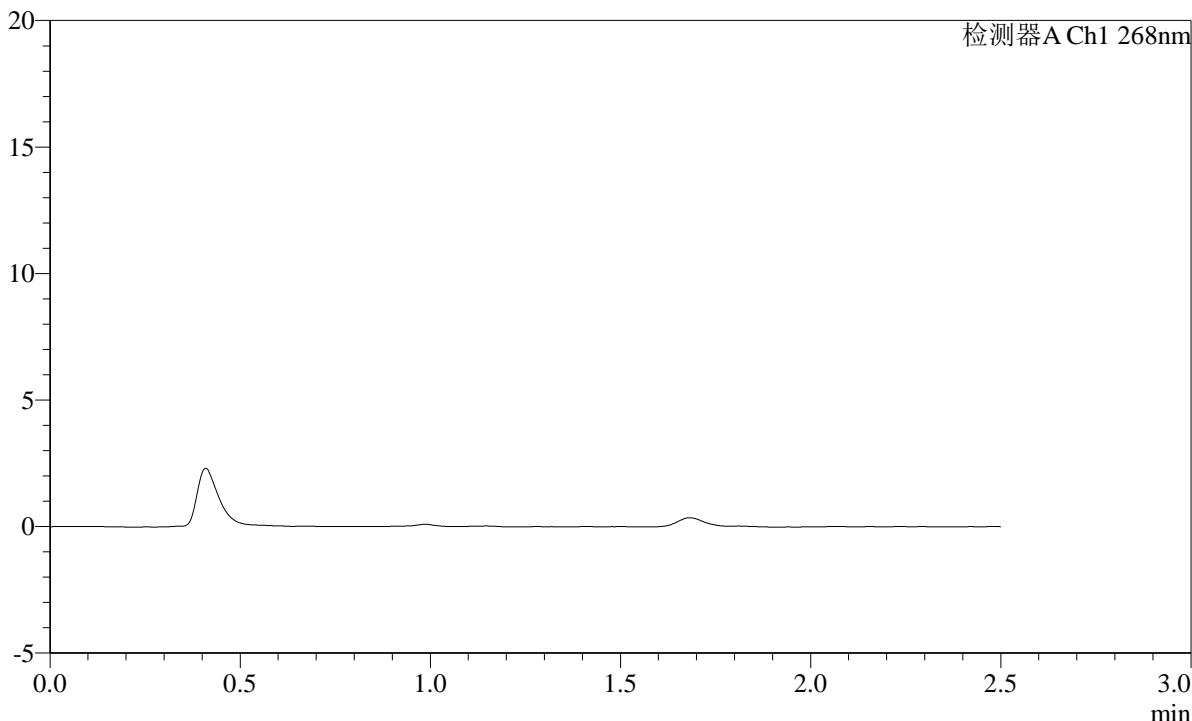
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-122-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-28	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:06:05	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 09:12:49	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-5min-片4
供试品溶液-1

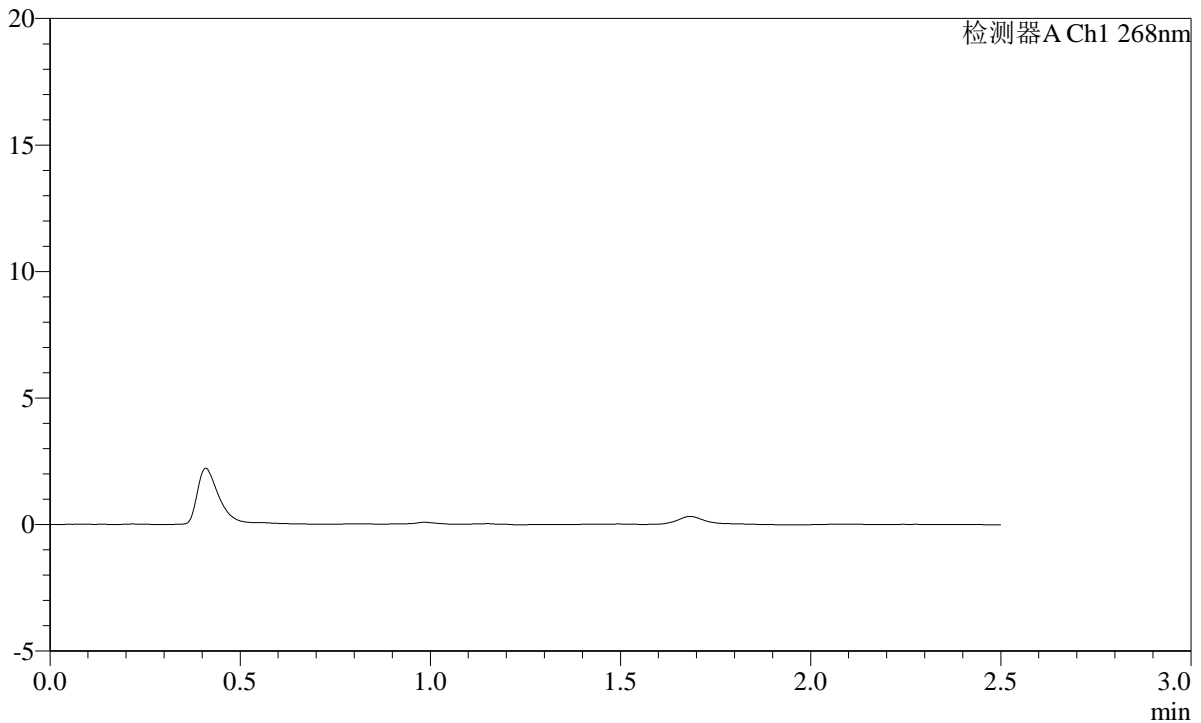
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-123-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 17:08:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图123 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-5min-片5
 供试品溶液-1

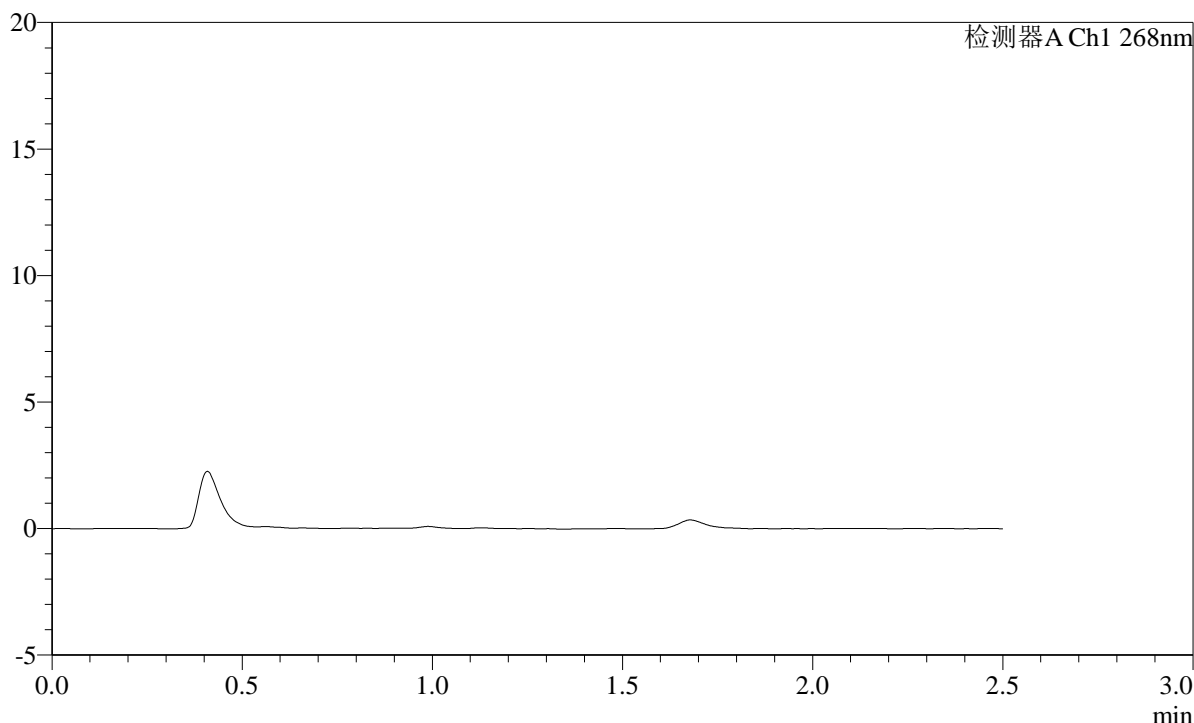
 SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-124-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:11:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 09:12:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

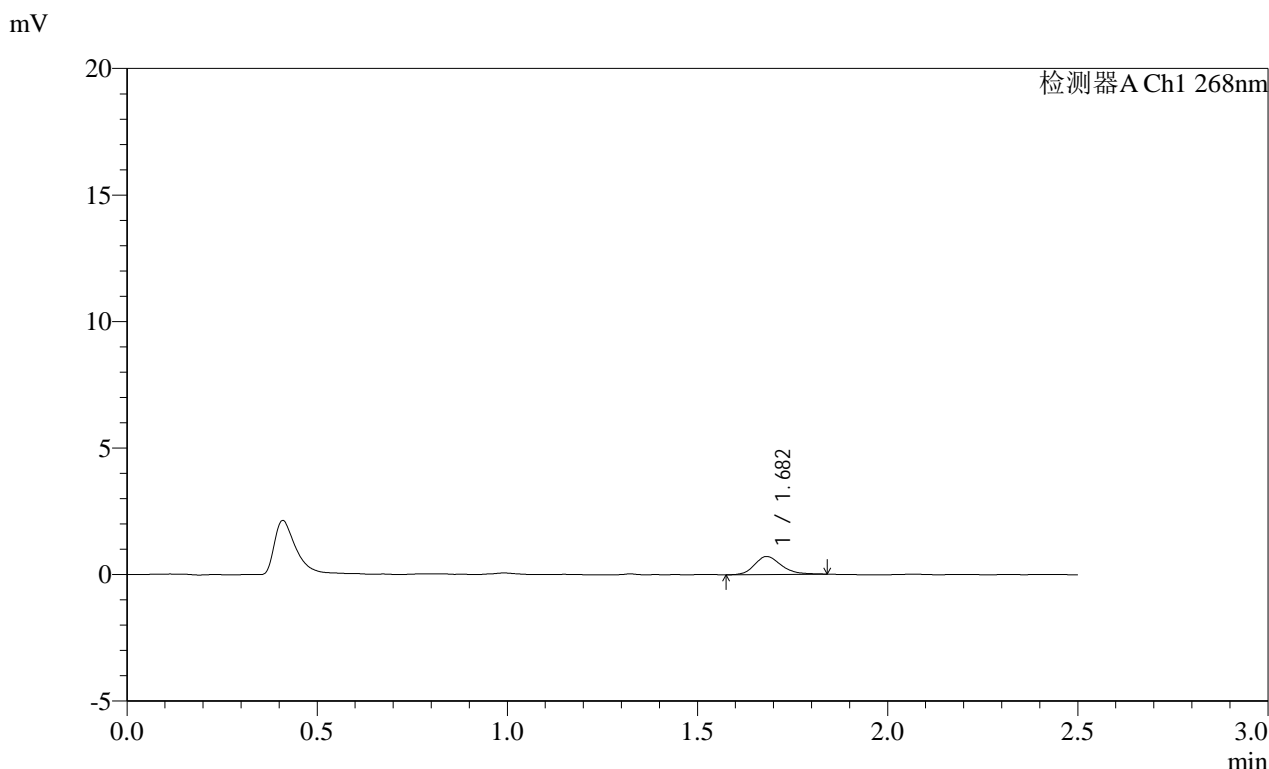
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-125-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:14:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:12:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	3528	100.000	713	2828	1.240	--
总计		3528	100.000	713			

图125 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-10min-片1
供试品溶液-1

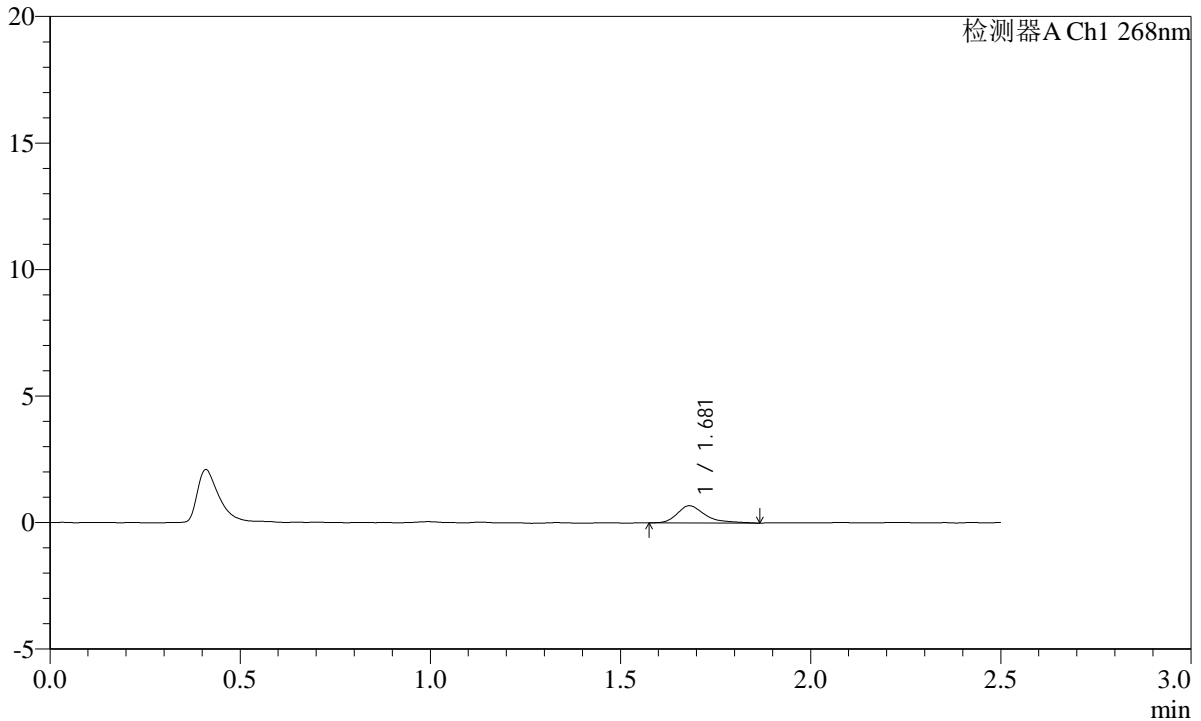
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-126-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 17:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:12:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	3475	100.000	678	2777	1.454	--
总计		3475	100.000	678			

图126 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-10min-片2
 供试品溶液-1

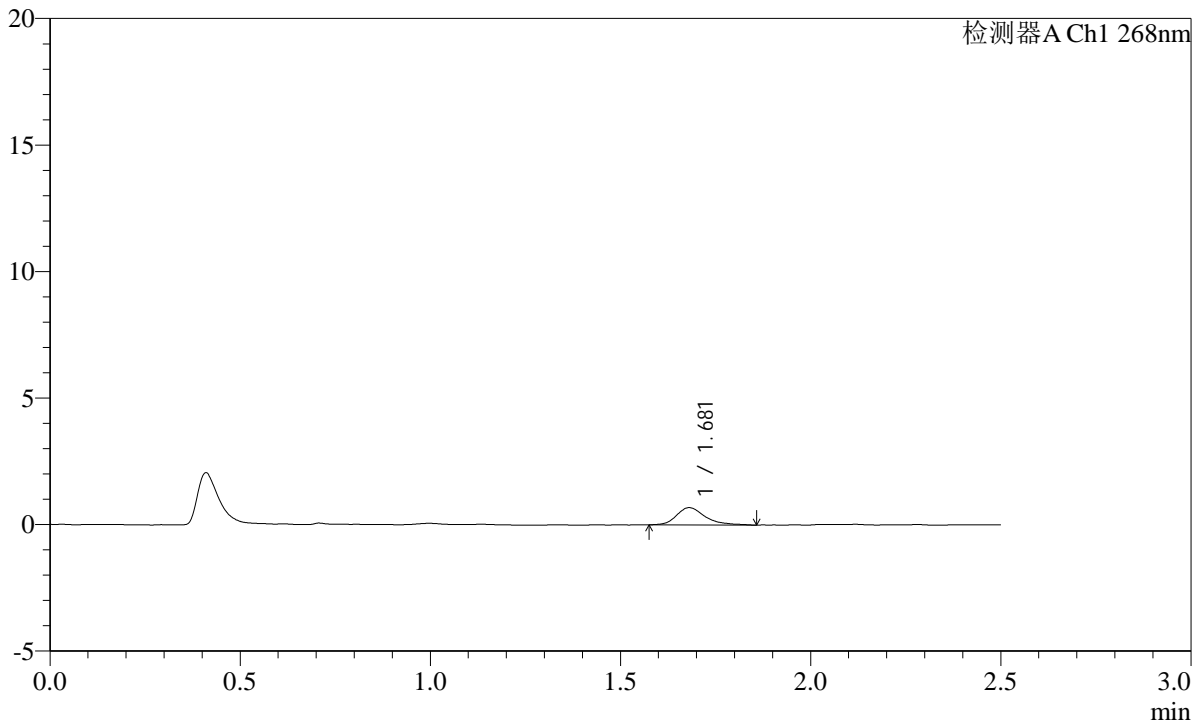
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-127-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:13:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	3579	100.000	681	2676	1.321	--
总计		3579	100.000	681			

图127 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-10min-片3
供试品溶液-1

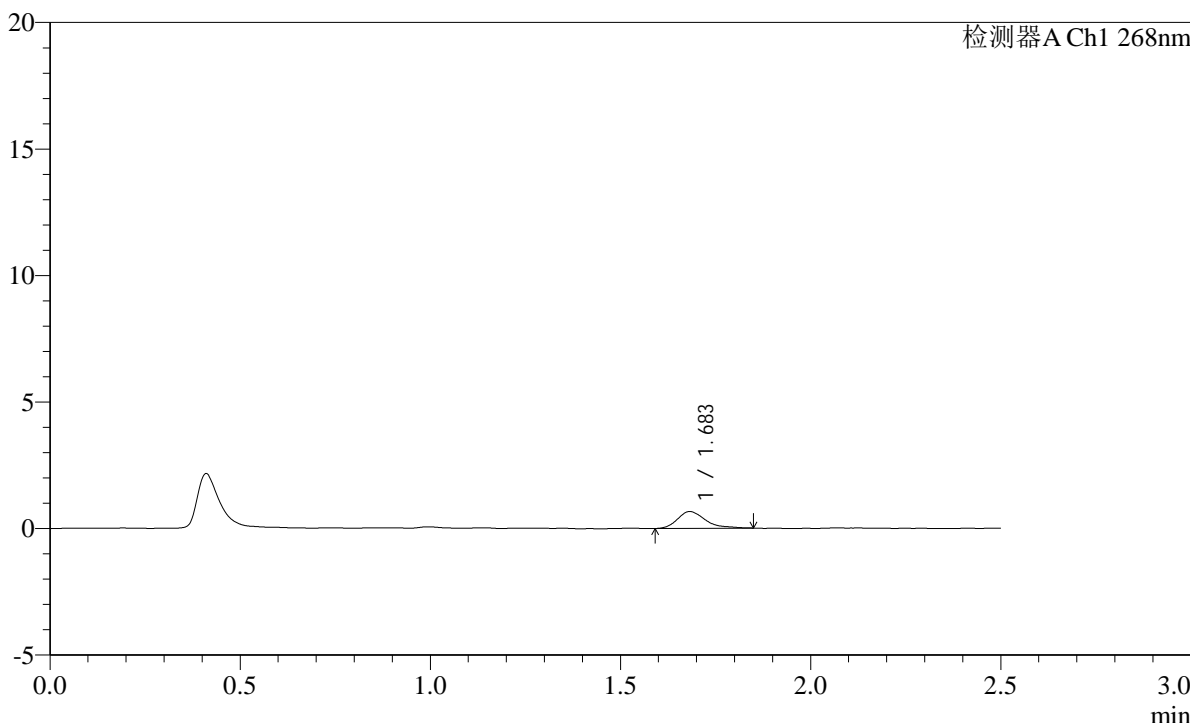
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-128-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 17:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

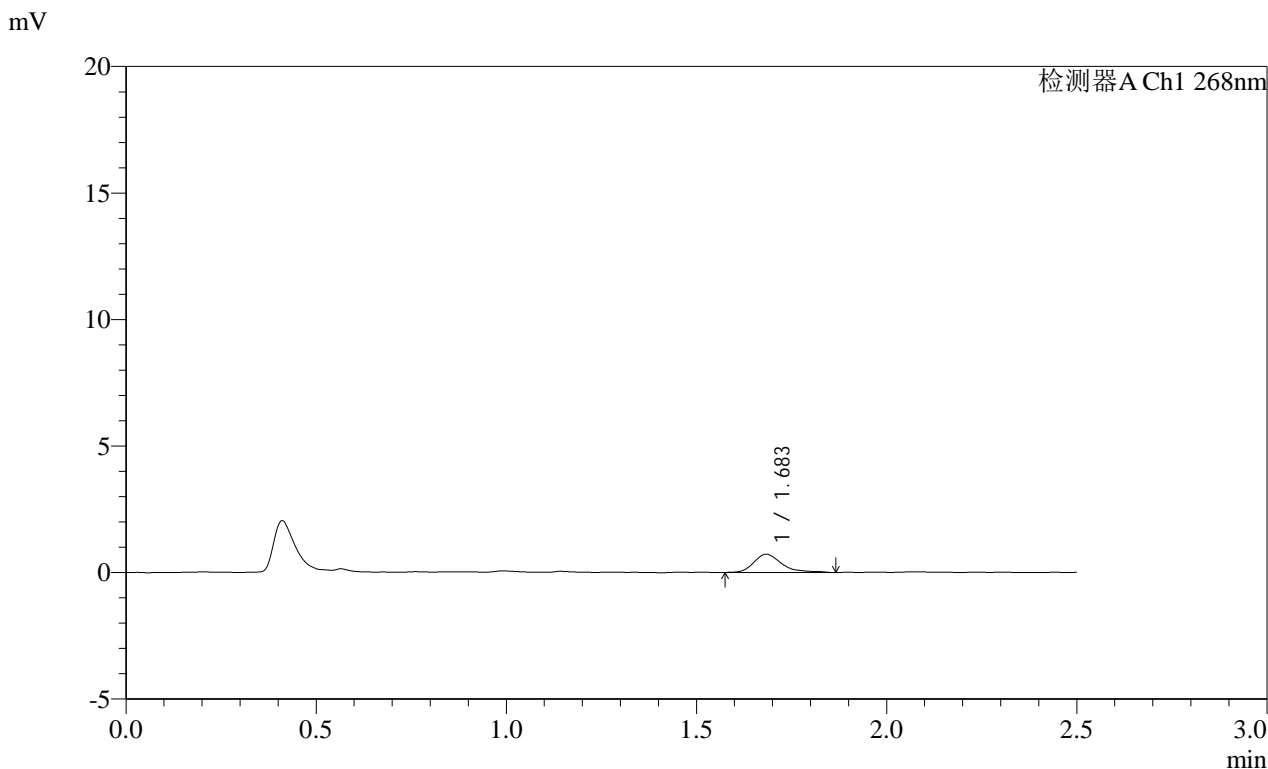
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	3378	100.000	663	2696	1.353	--
总计		3378	100.000	663			

图128 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-129-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 17:26:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	3740	100.000	719	2686	1.359	--
总计		3740	100.000	719			

图129 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-10min-片5
供试品溶液-1

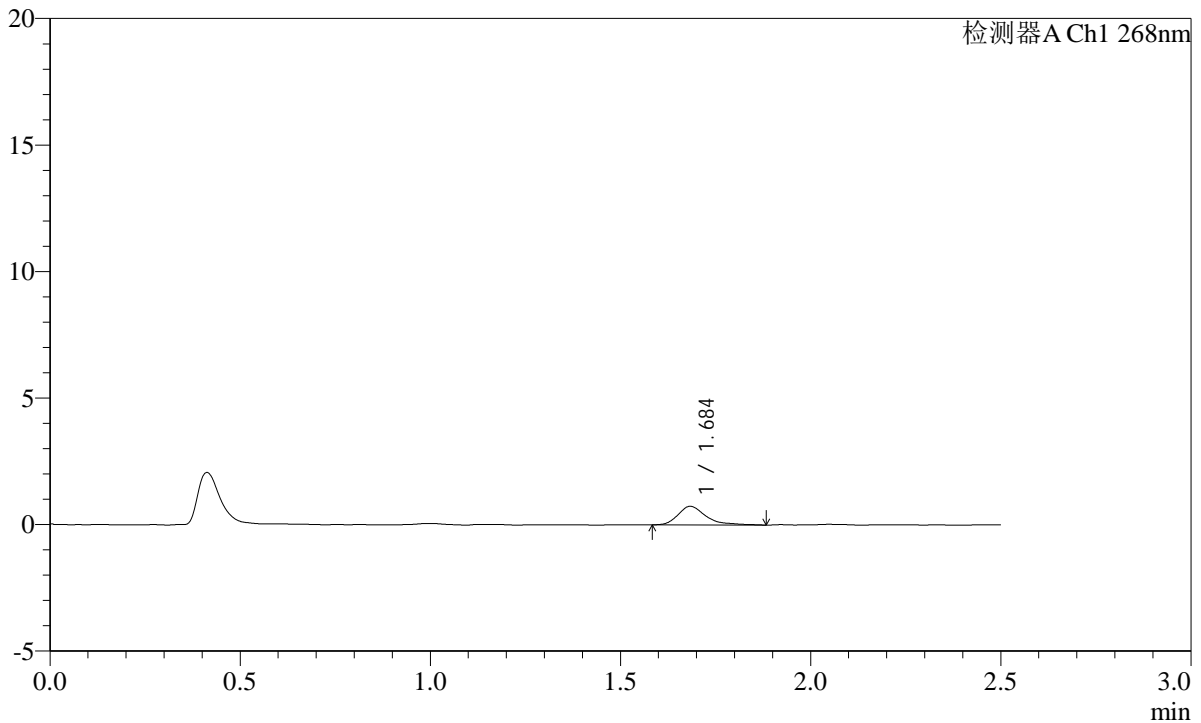
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-130-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:28:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:13:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	3742	100.000	727	2745	1.398	--
总计		3742	100.000	727			

图130 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

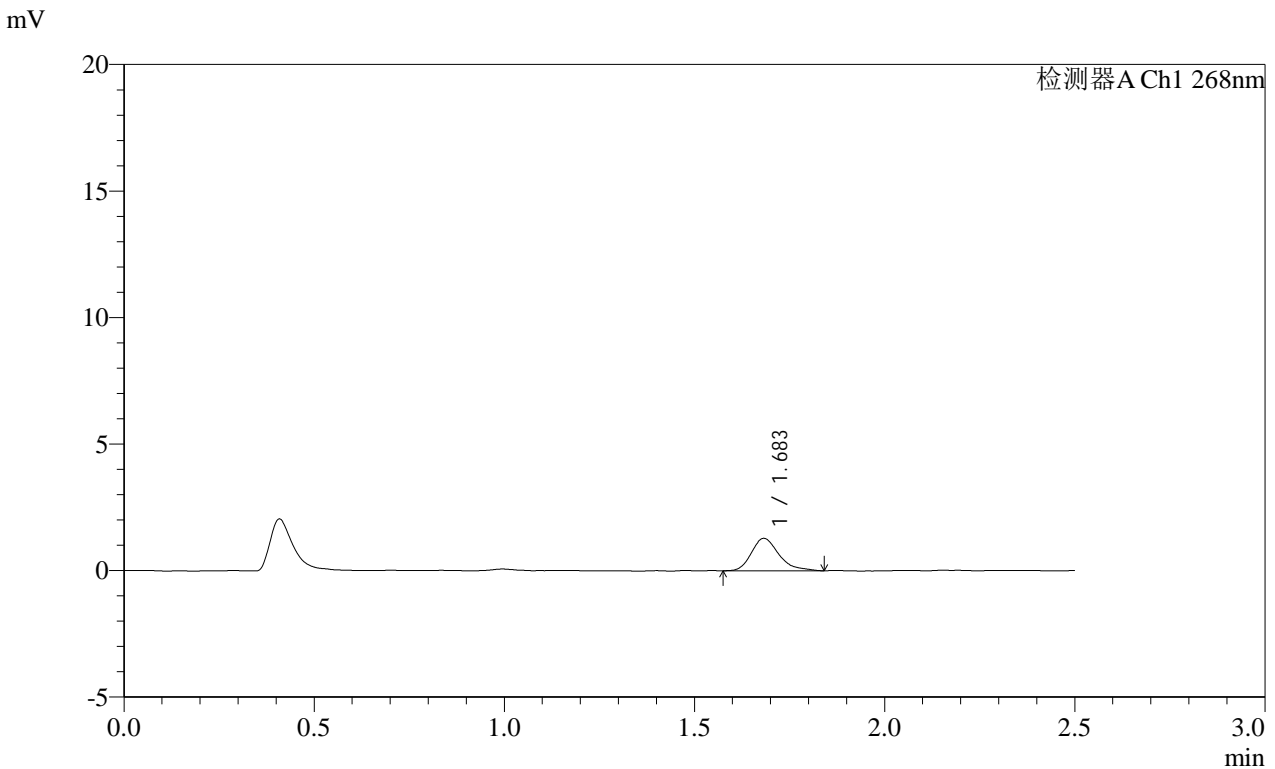
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-131-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 17:31:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:13:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	6483	100.000	1279	2708	1.297	--
总计		6483	100.000	1279			

图131 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-15min-片1
供试品溶液-1

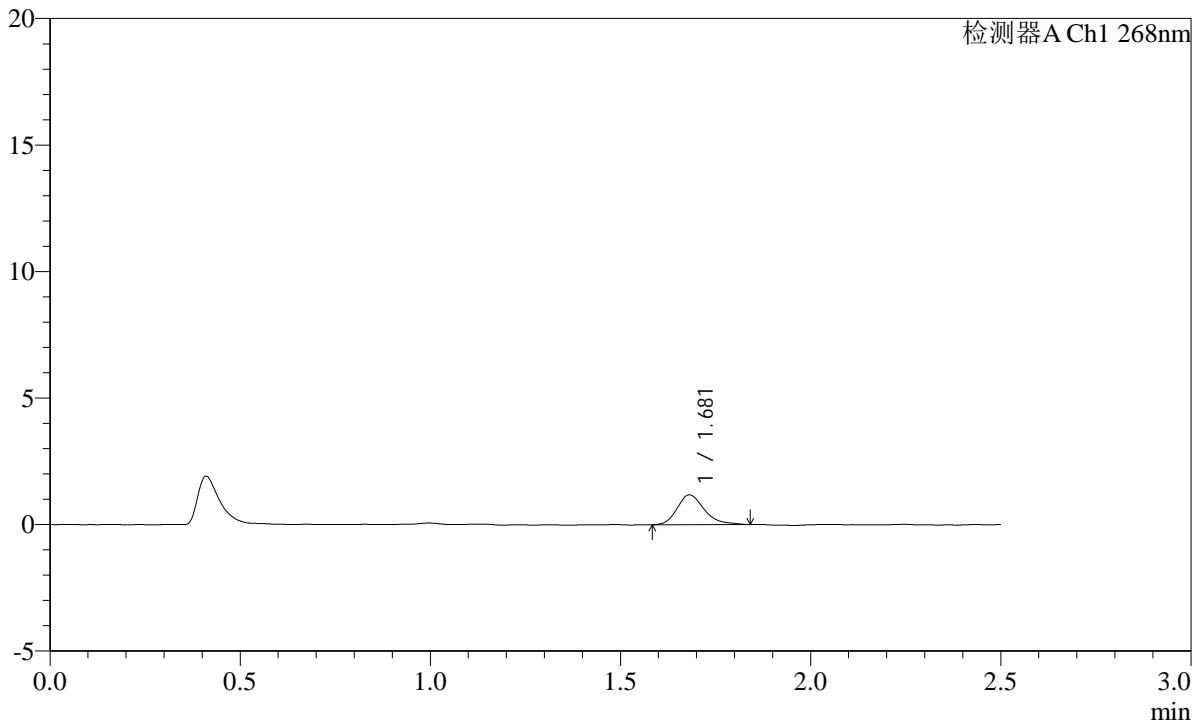
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-132-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 17:34:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	5907	100.000	1179	2757	1.288	--
总计		5907	100.000	1179			

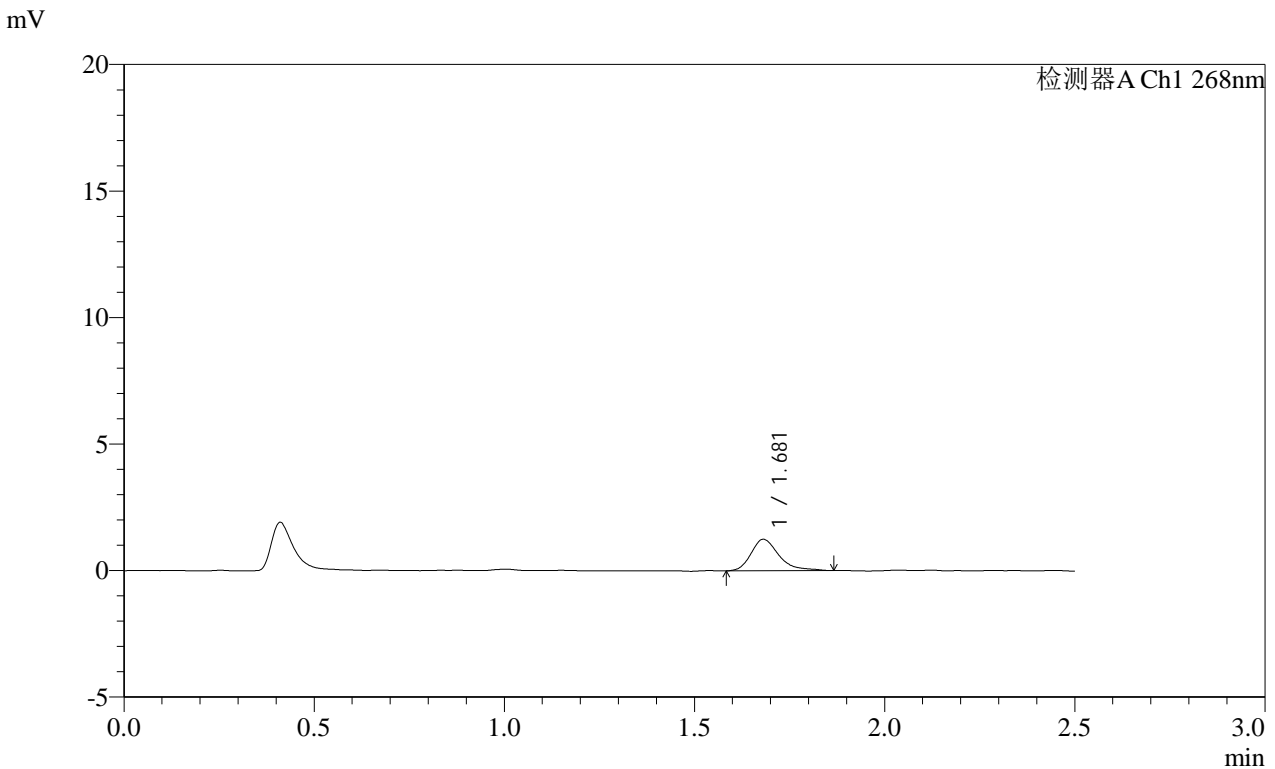
图132 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-133-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:37:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	6418	100.000	1247	2695	1.382	--
总计		6418	100.000	1247			

图133 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

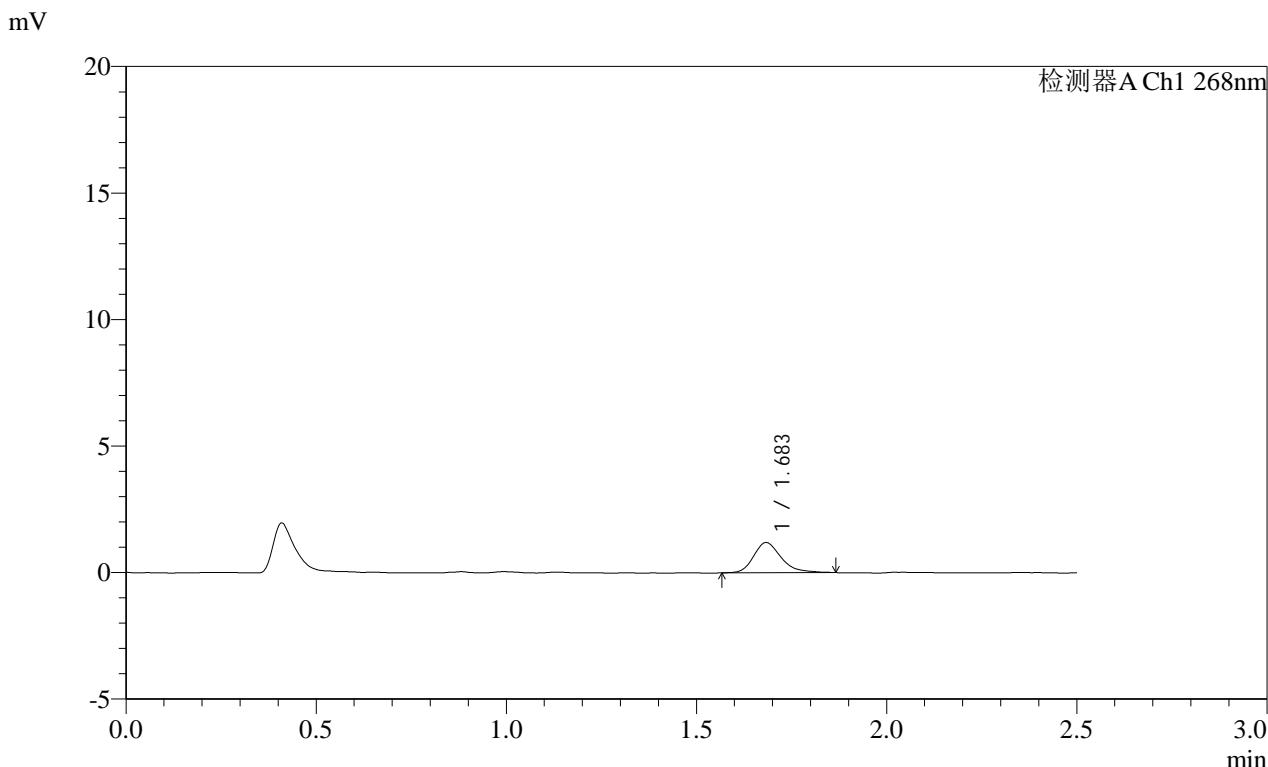
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-134-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:40:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	6033	100.000	1185	2689	1.285	--
总计		6033	100.000	1185			

图134 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-15min-片4
供试品溶液-1

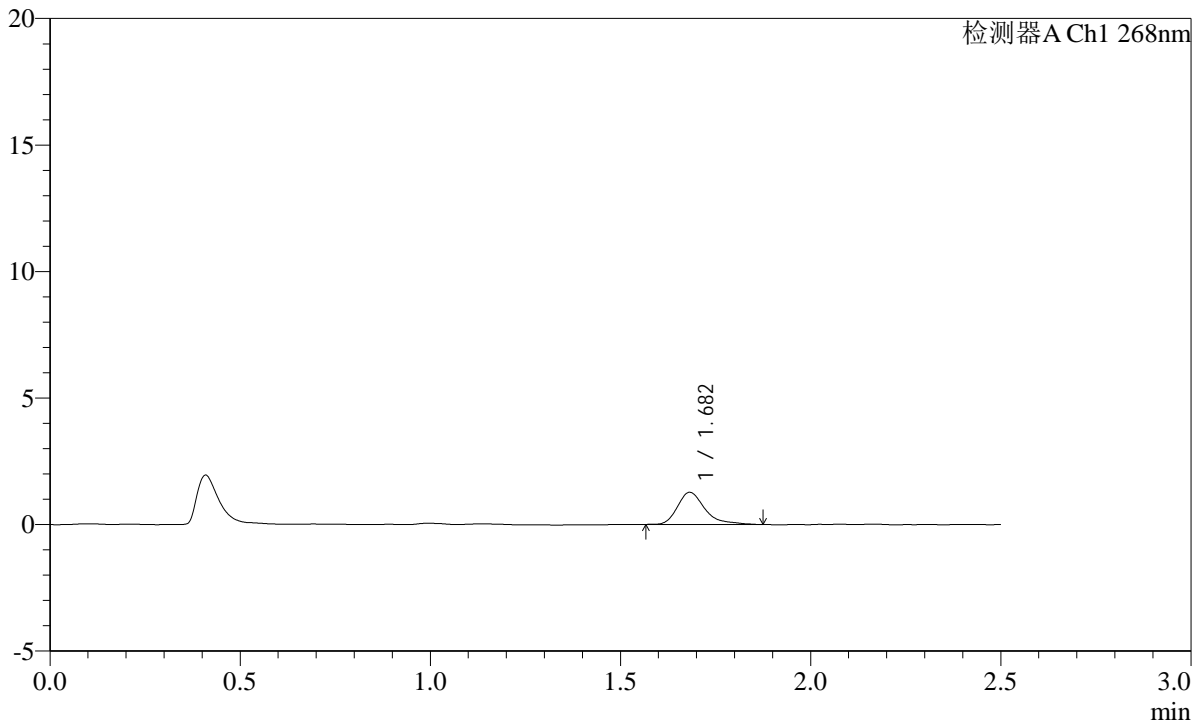
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-135-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:43:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	6441	100.000	1269	2809	1.409	--
总计		6441	100.000	1269			

图135 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

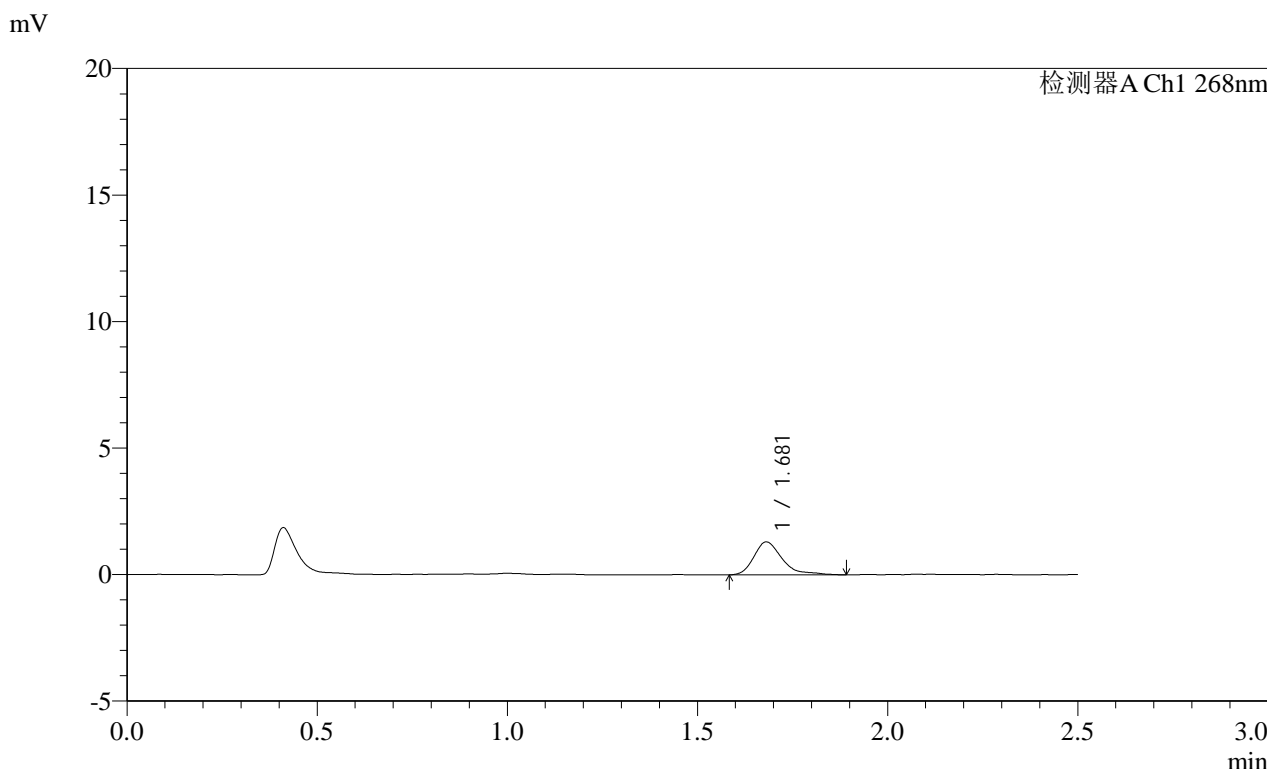
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-136-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 17:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:13:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	6768	100.000	1301	2603	1.436	--
总计		6768	100.000	1301			

图136 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-15min-片6
供试品溶液-1

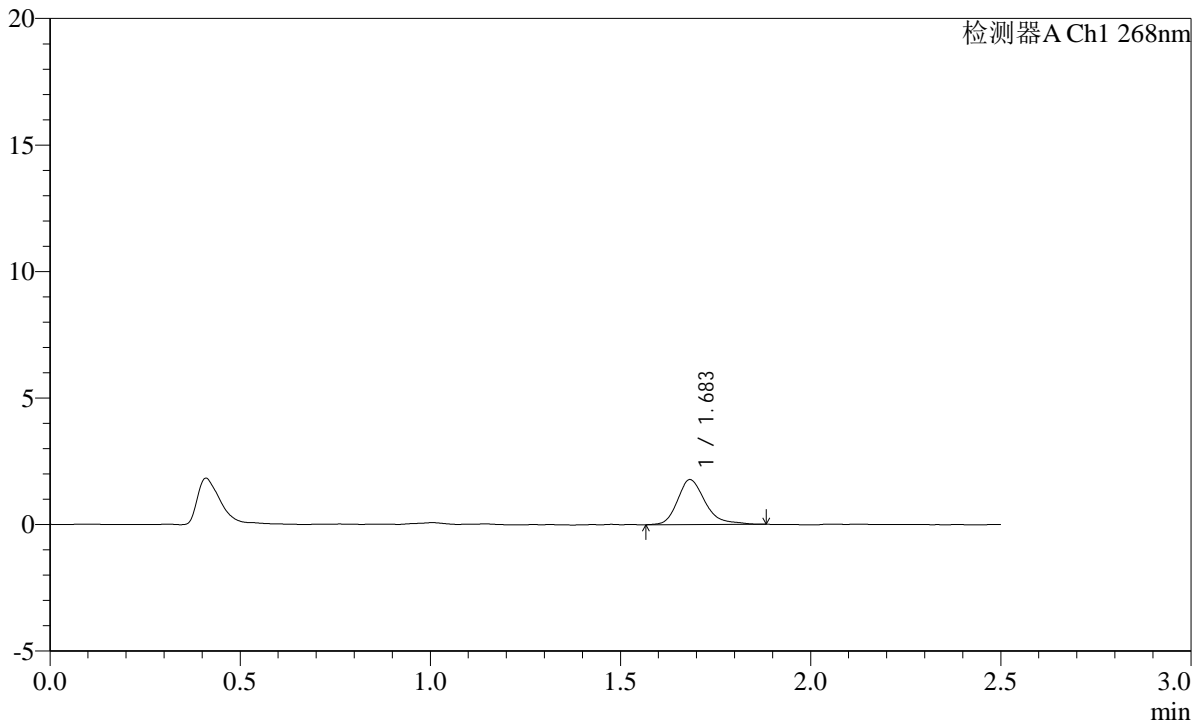
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-137-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 17:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	9014	100.000	1770	2711	1.312	--
总计		9014	100.000	1770			

图137 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

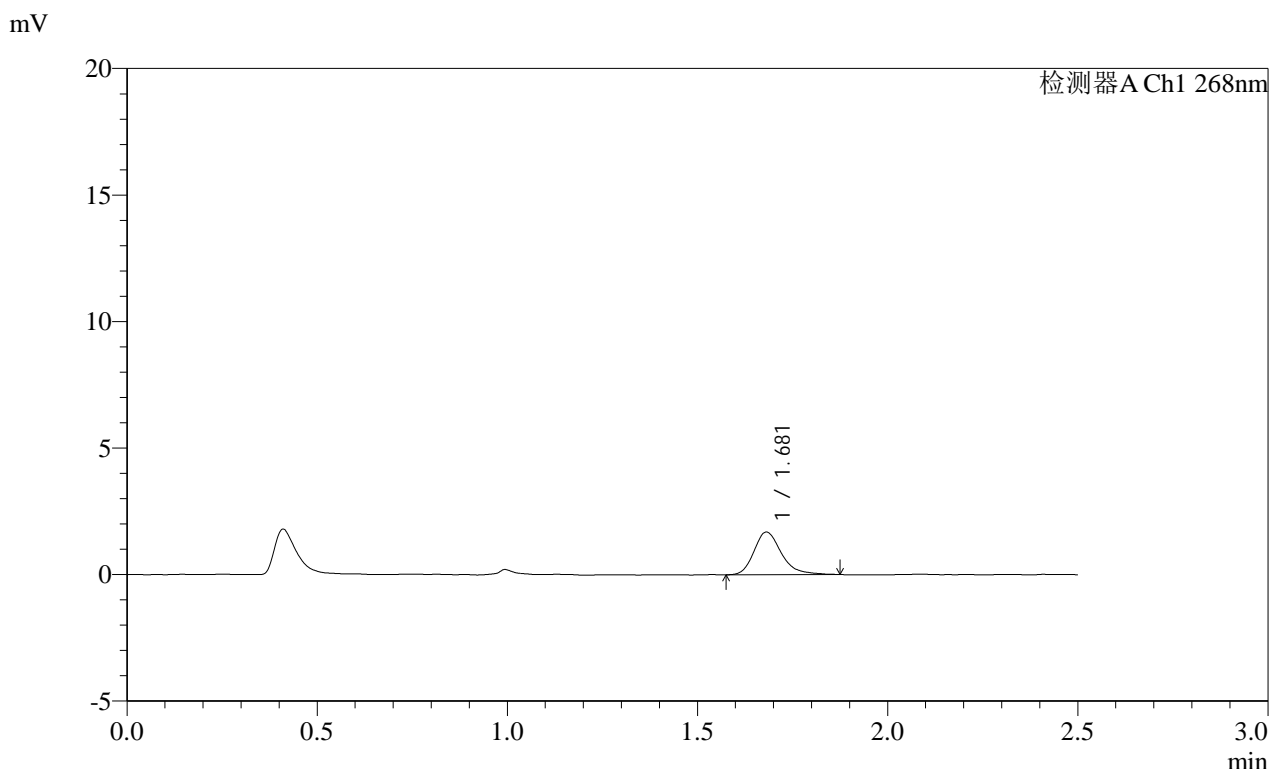
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-138-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 17:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:13:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	8456	100.000	1680	2775	1.279	--
总计		8456	100.000	1680			

图138 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

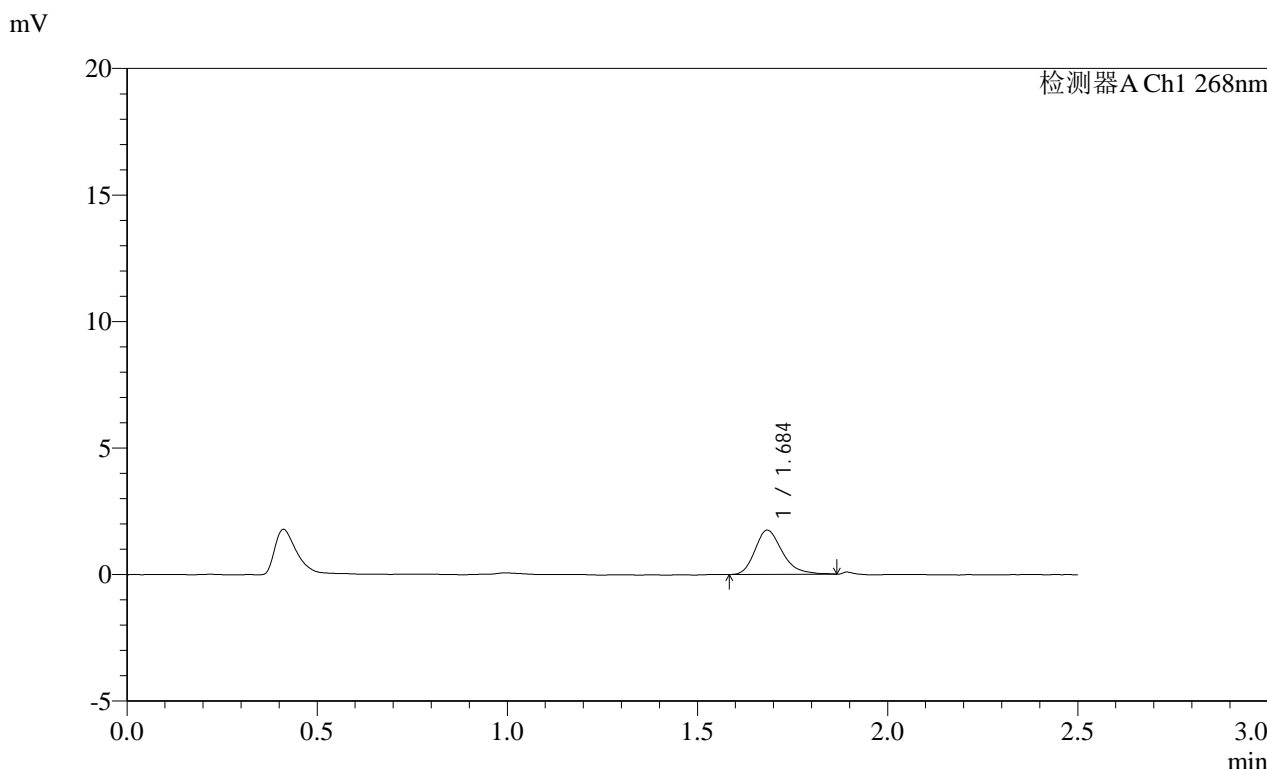
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-139-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 17:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:13:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	8759	100.000	1735	2711	1.274	--
总计		8759	100.000	1735			

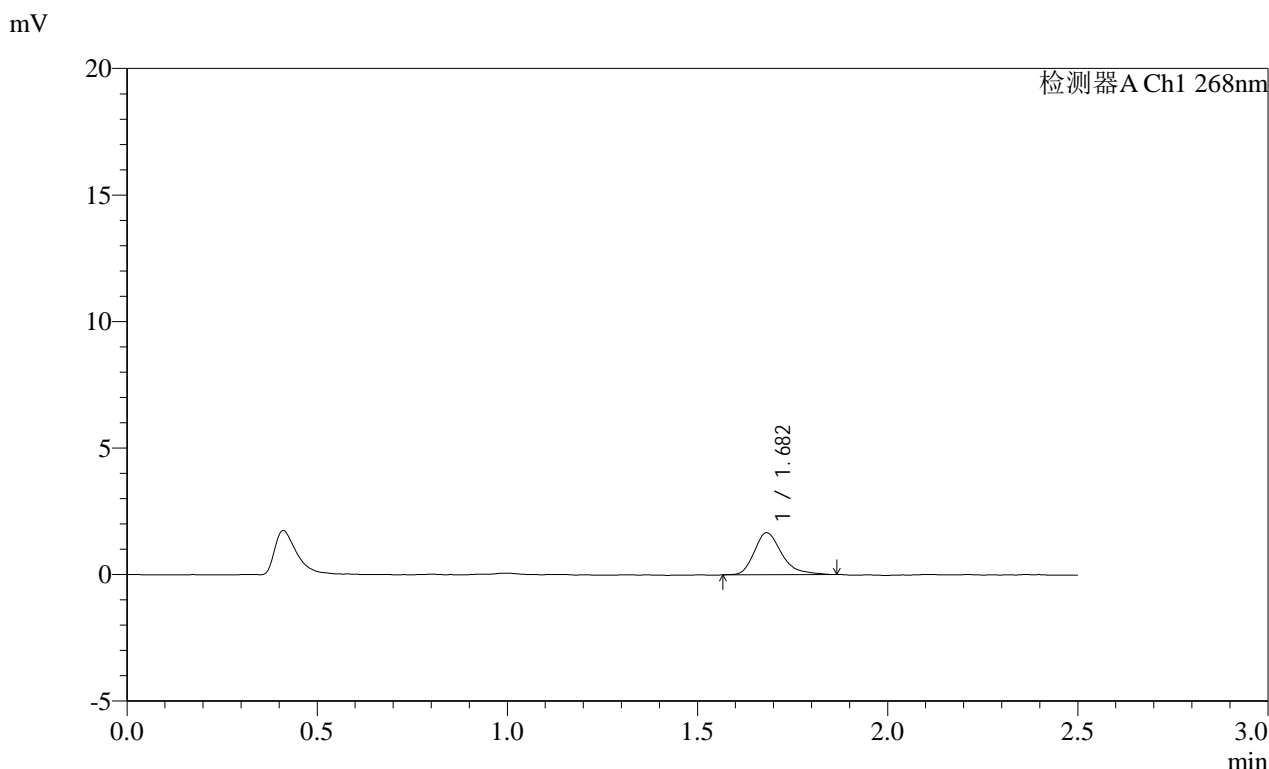
图139 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-140-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:57:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:13:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	8394	100.000	1657	2712	1.321	--
总计		8394	100.000	1657			

图140 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-20min-片4
供试品溶液-1

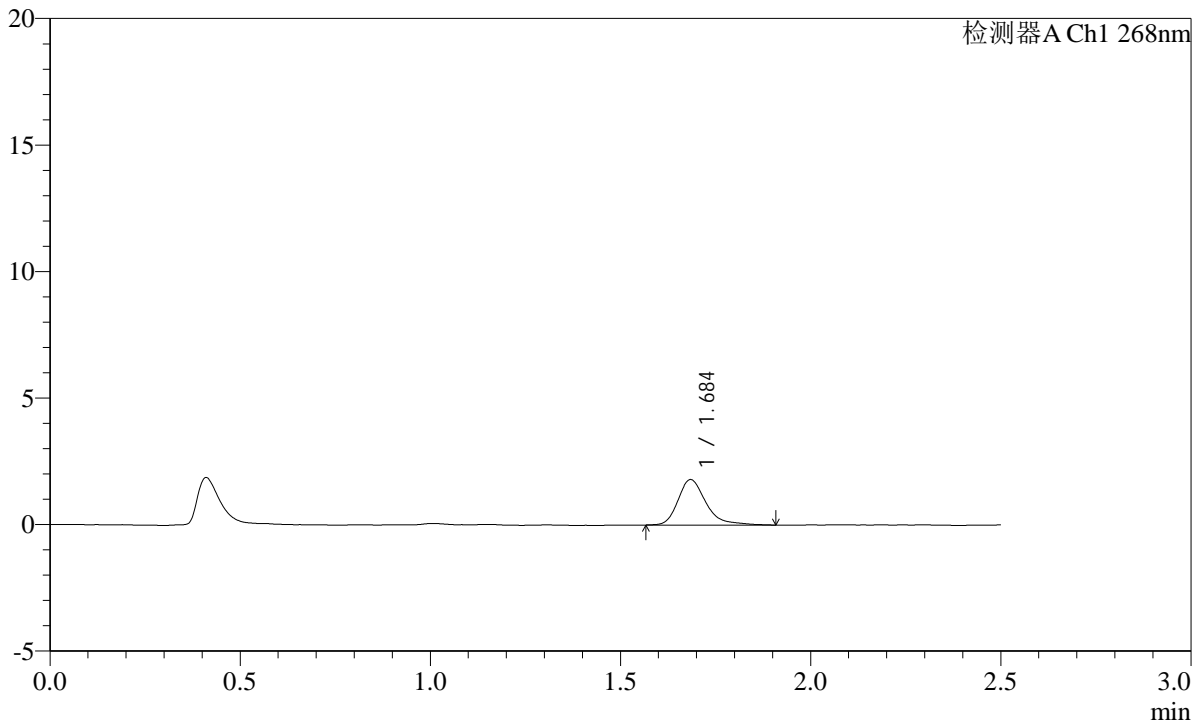
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-38/31-141-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 18:00:22	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:39	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	9252	100.000	1784	2694	1.350	--
总计		9252	100.000	1784			

图141 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-20min-片5
供试品溶液-1

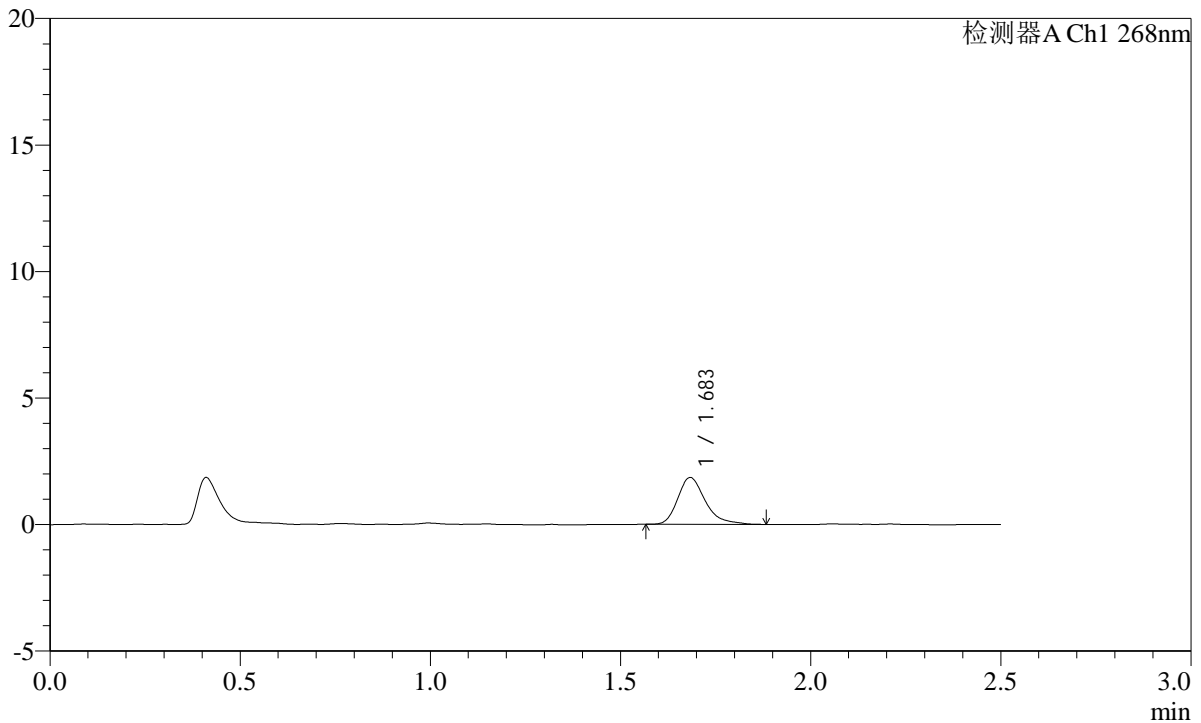
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-142-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 18:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	9327	100.000	1838	2739	1.327	--
总计		9327	100.000	1838			

图142 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

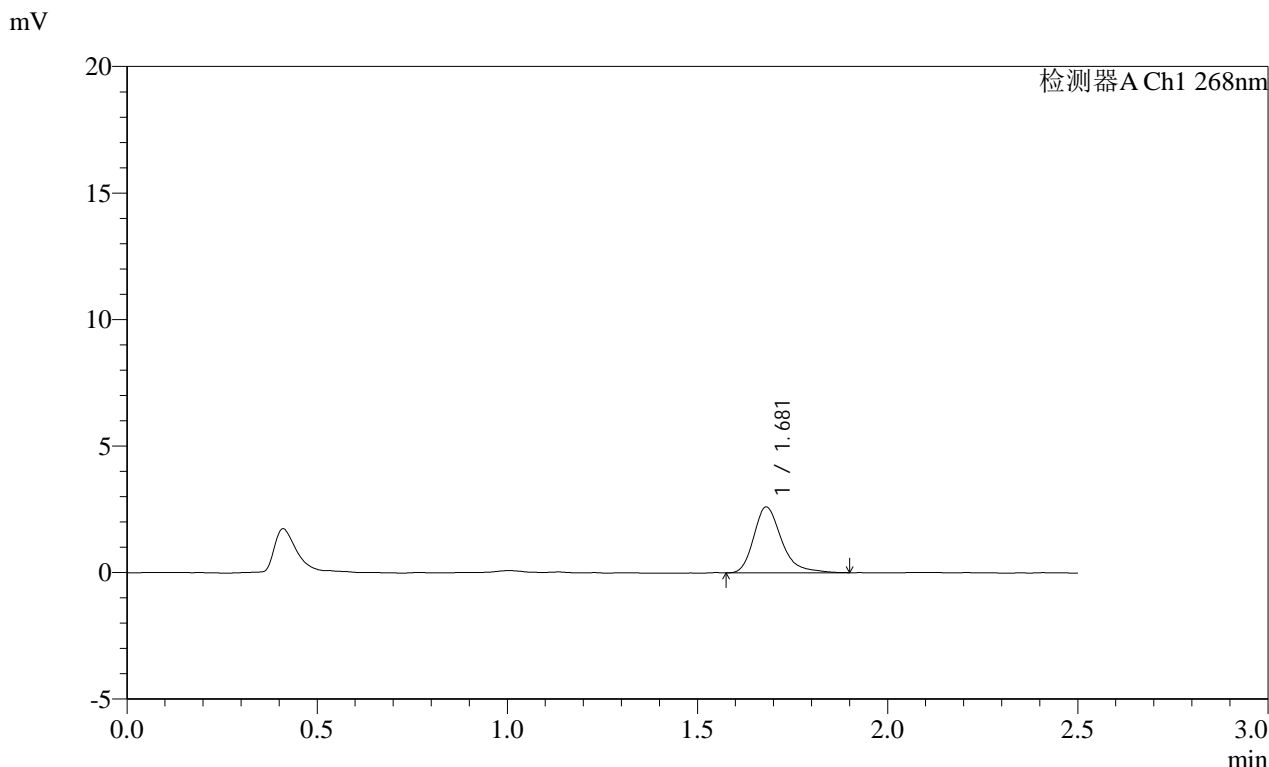
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-143-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 18:06:04	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:44	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	13259	100.000	2600	2700	1.306	--
总计		13259	100.000	2600			

图143 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-30min-片1
 供试品溶液-1

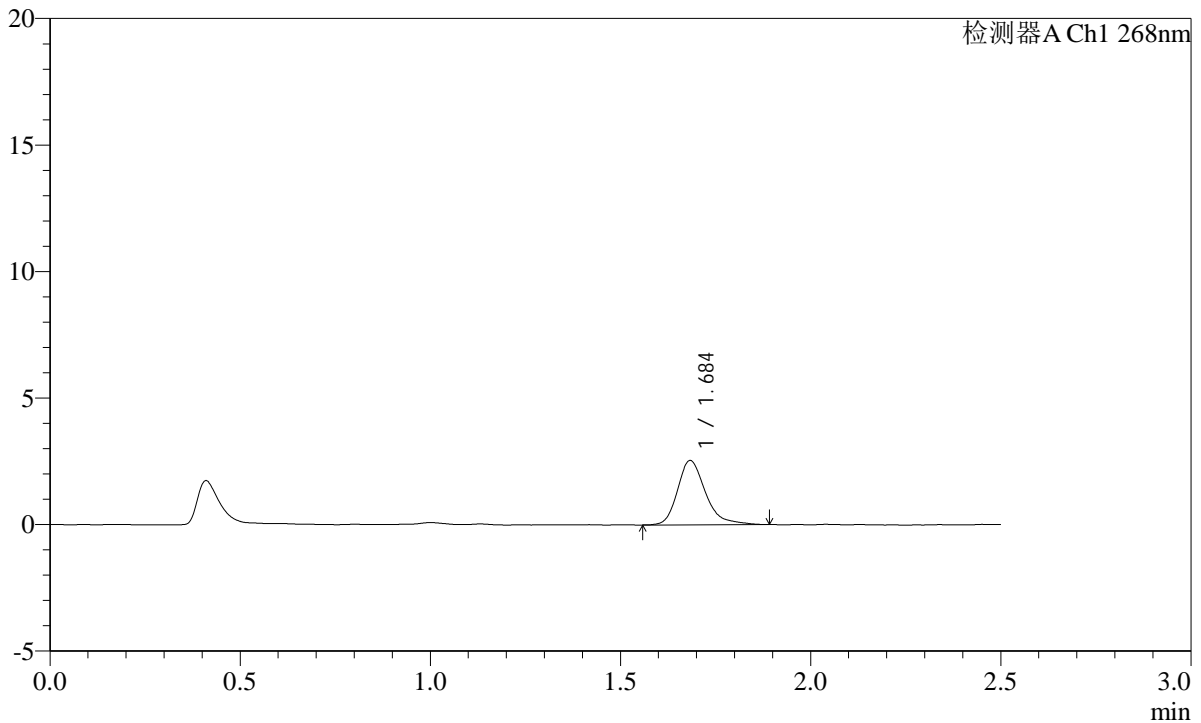
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-144-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:08:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	13059	100.000	2530	2687	1.306	--
总计		13059	100.000	2530			

图144 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-30min-片2
供试品溶液-1

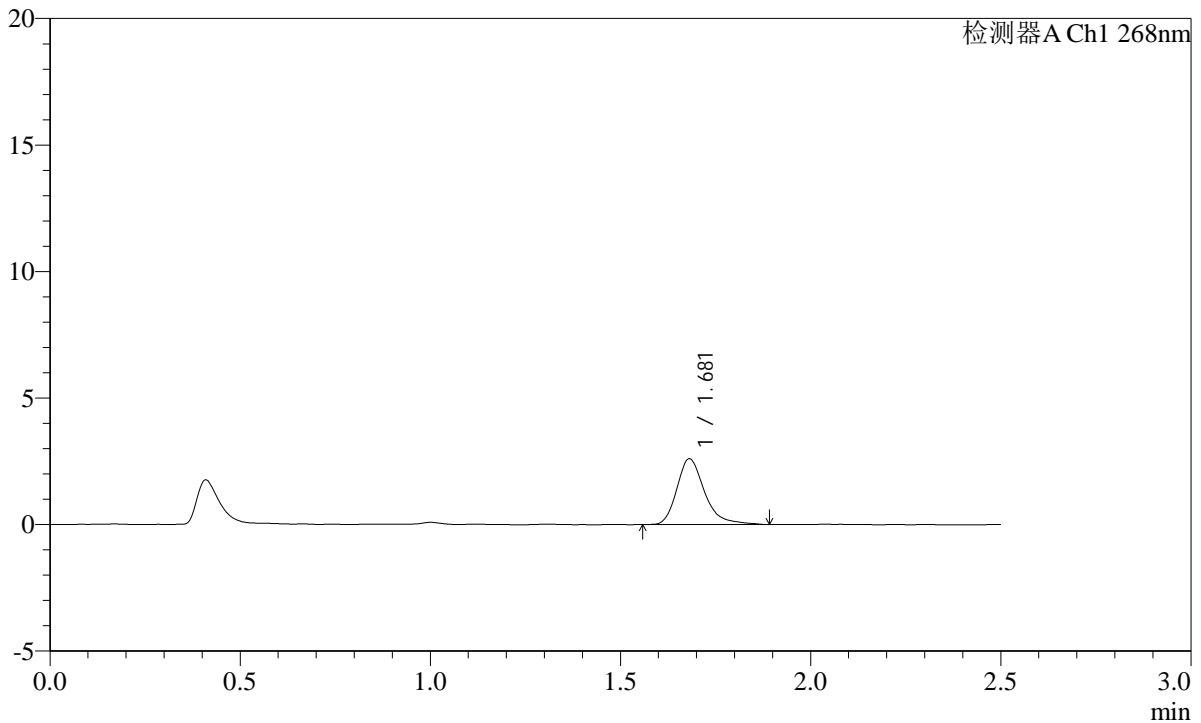
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-38/31-145-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 18:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	13214	100.000	2594	2735	1.320	--
总计		13214	100.000	2594			

图145 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-30min-片3
供试品溶液-1

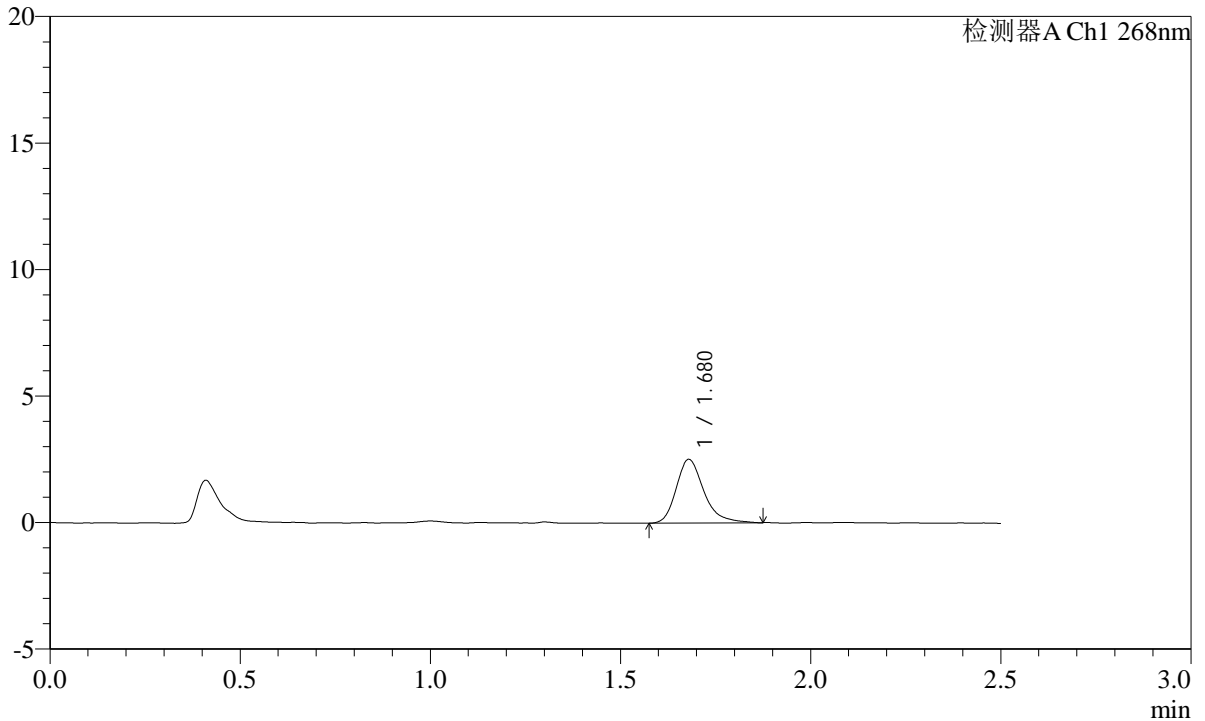
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-146-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:14:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	12727	100.000	2515	2730	1.288	--
总计		12727	100.000	2515			

图146 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

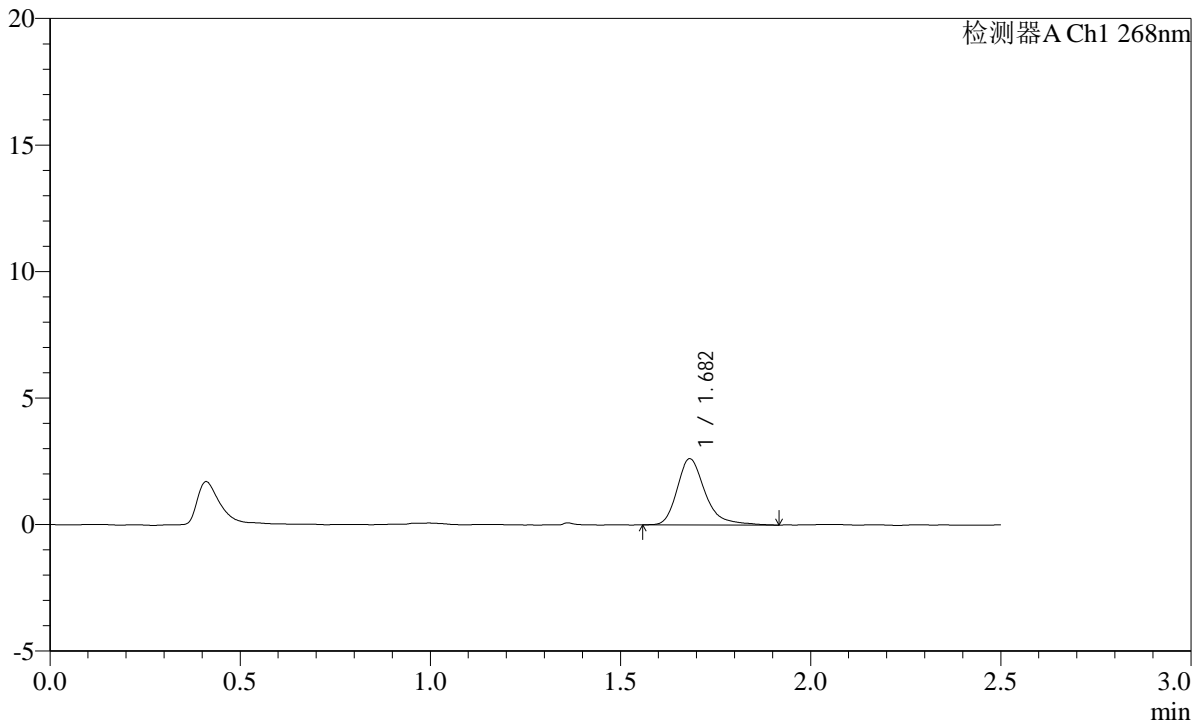
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-147-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 18:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:13:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	13406	100.000	2609	2709	1.313	--
总计		13406	100.000	2609			

图147 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-30min-片5
供试品溶液-1

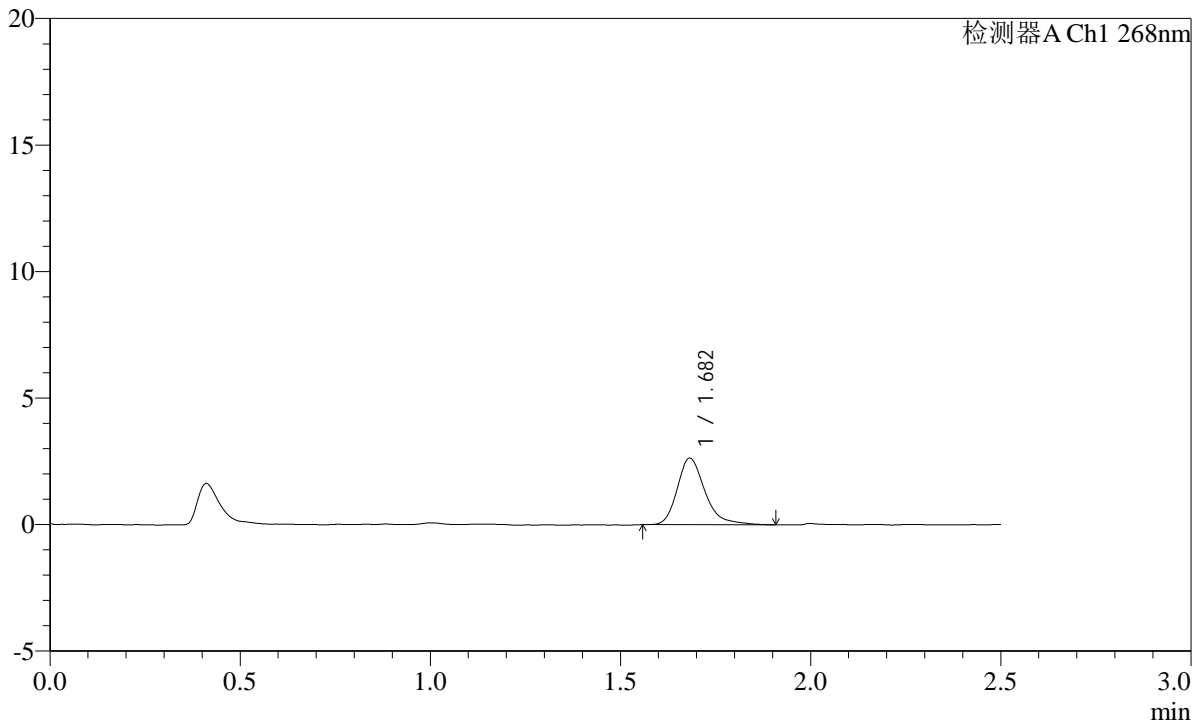
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-148-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 18:20:23	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:13:57	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	13389	100.000	2626	2714	1.302	--
总计		13389	100.000	2626			

图148 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-30min-片6
供试品溶液-1

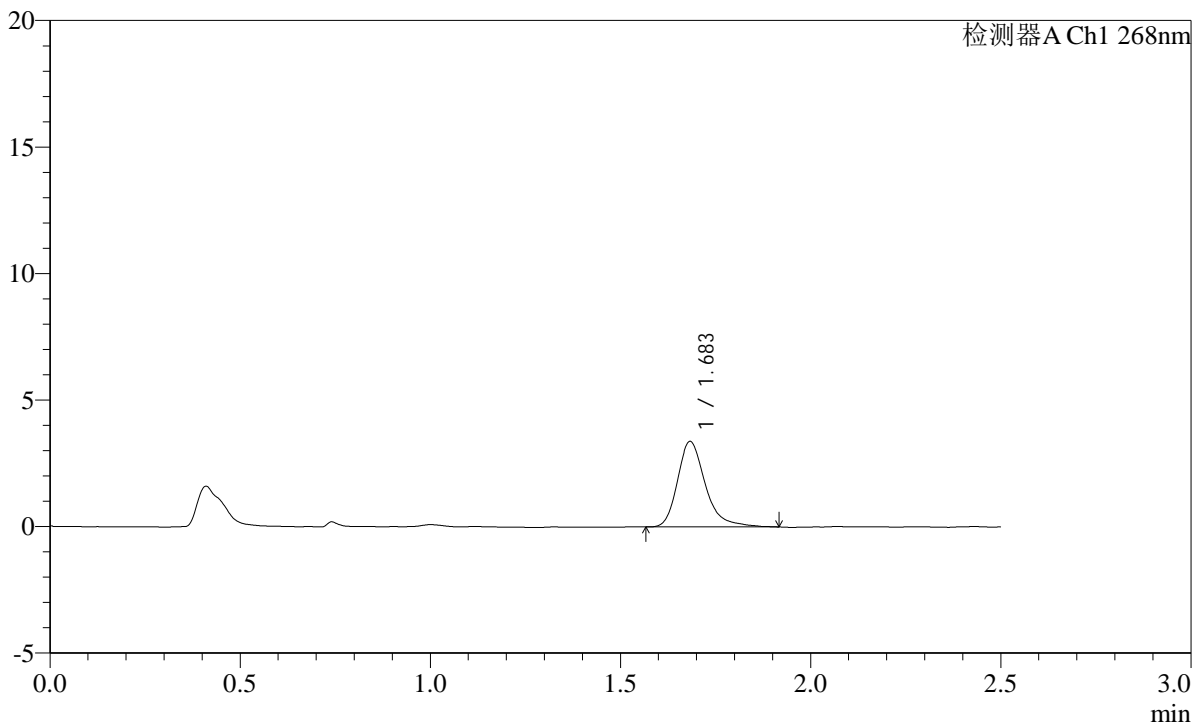
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-149-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 18:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	17249	100.000	3363	2724	1.315	--
总计		17249	100.000	3363			

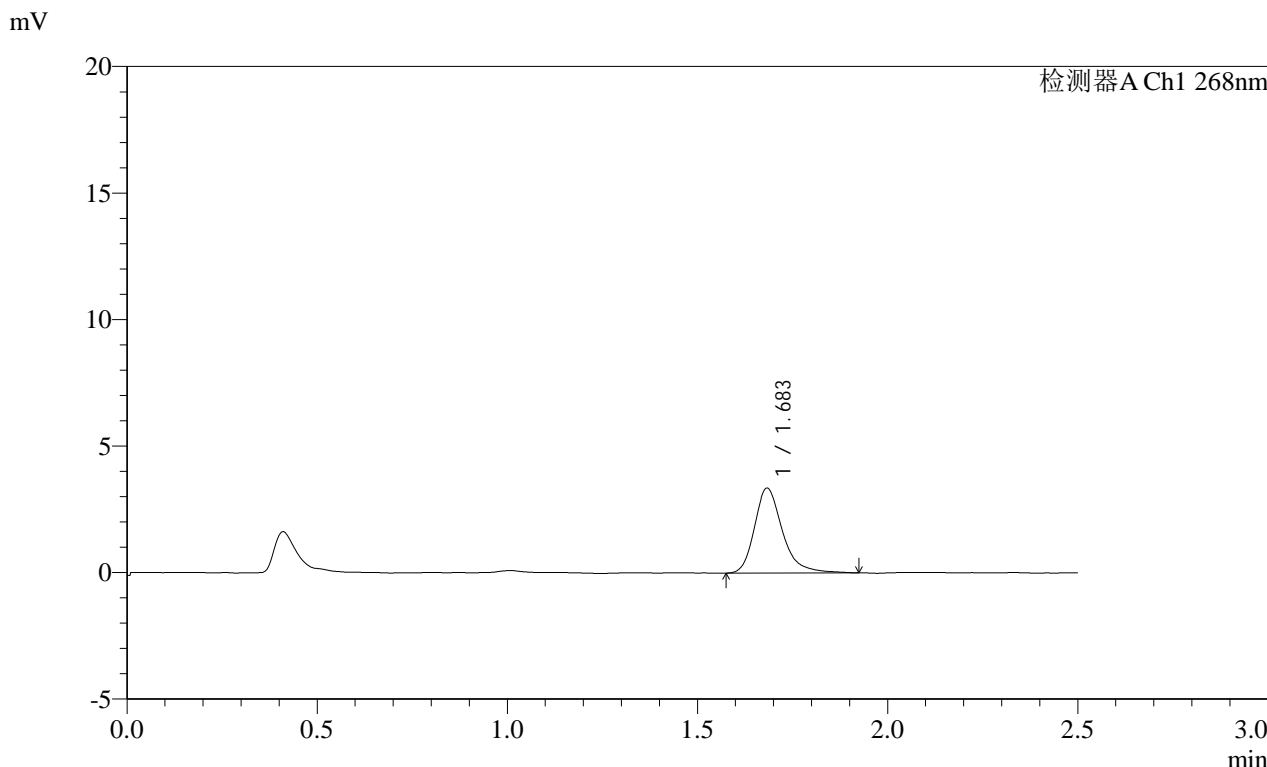
图149 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-150-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 18:26:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:14:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	17134	100.000	3337	2700	1.283	--
总计		17134	100.000	3337			

图150 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-45min-片2 150
供试品溶液-1

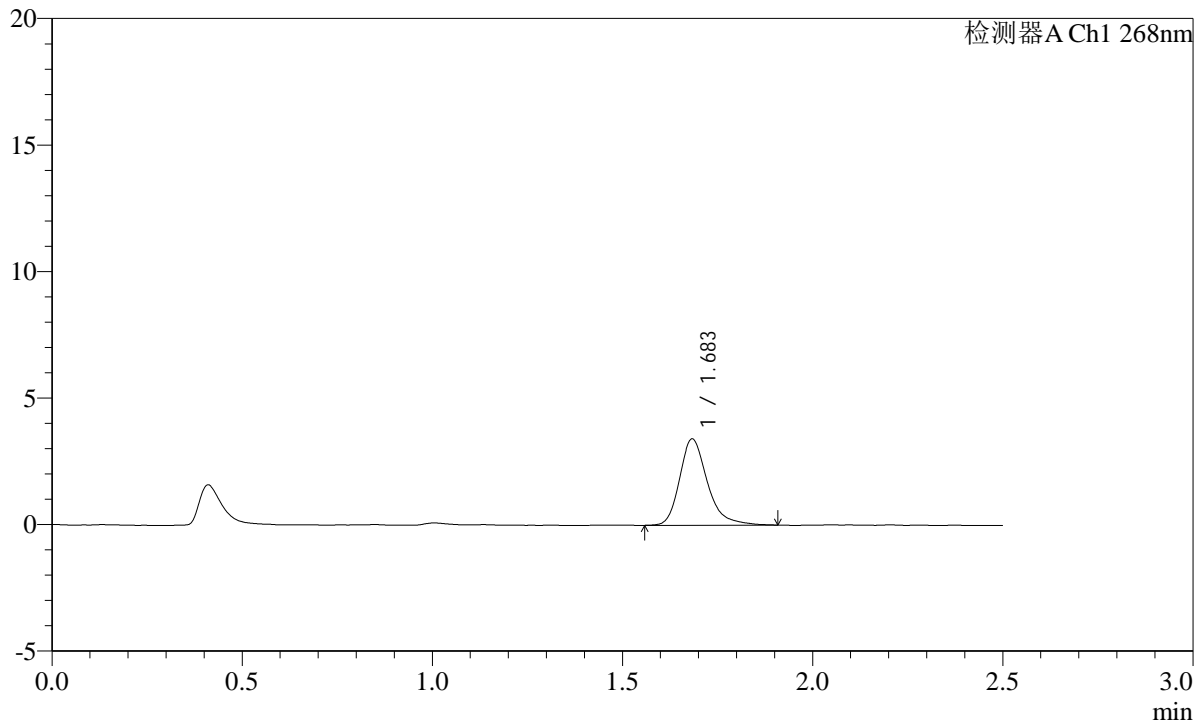
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-151-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-24	
进样体积: 10 μ l	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 18:28:57	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 09:14:05	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	17346	100.000	3390	2723	1.289	--
总计		17346	100.000	3390			

图151 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

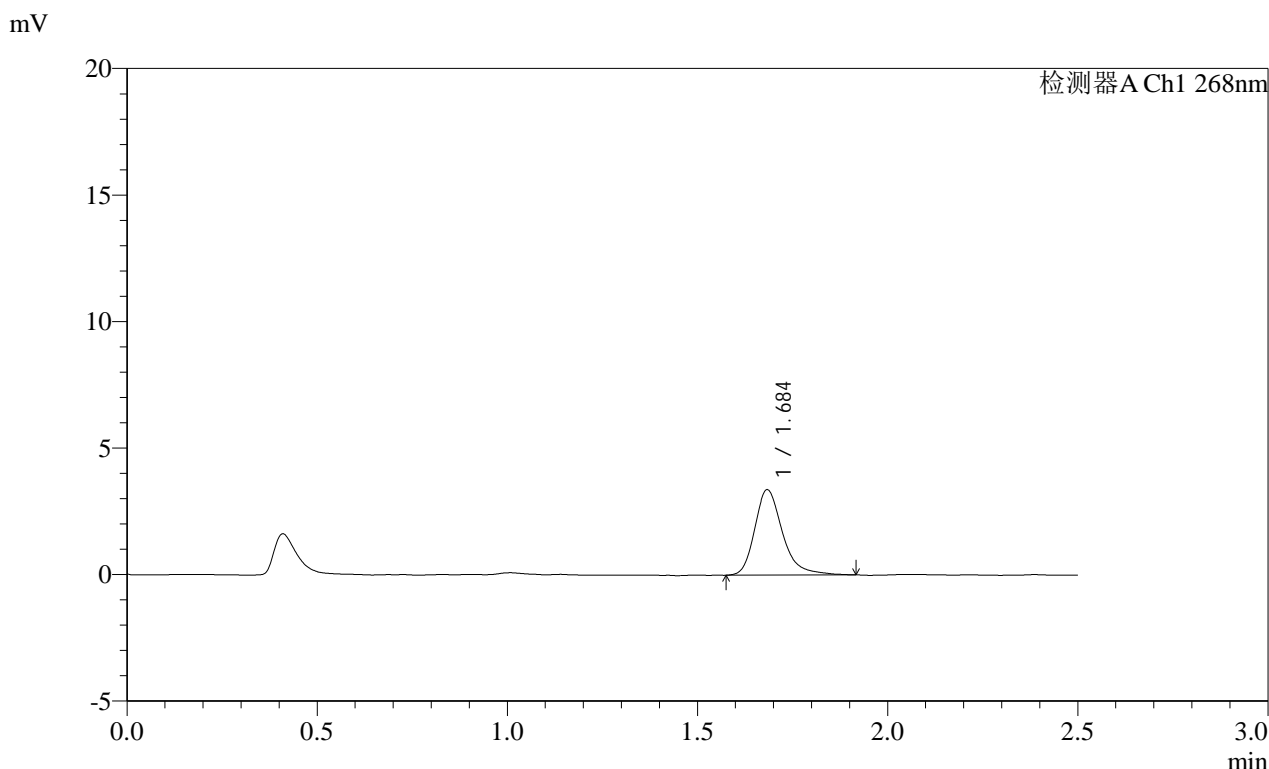
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-152-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 18:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	17217	100.000	3353	2724	1.296	--
总计		17217	100.000	3353			

图152 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-45min-片4
供试品溶液-1

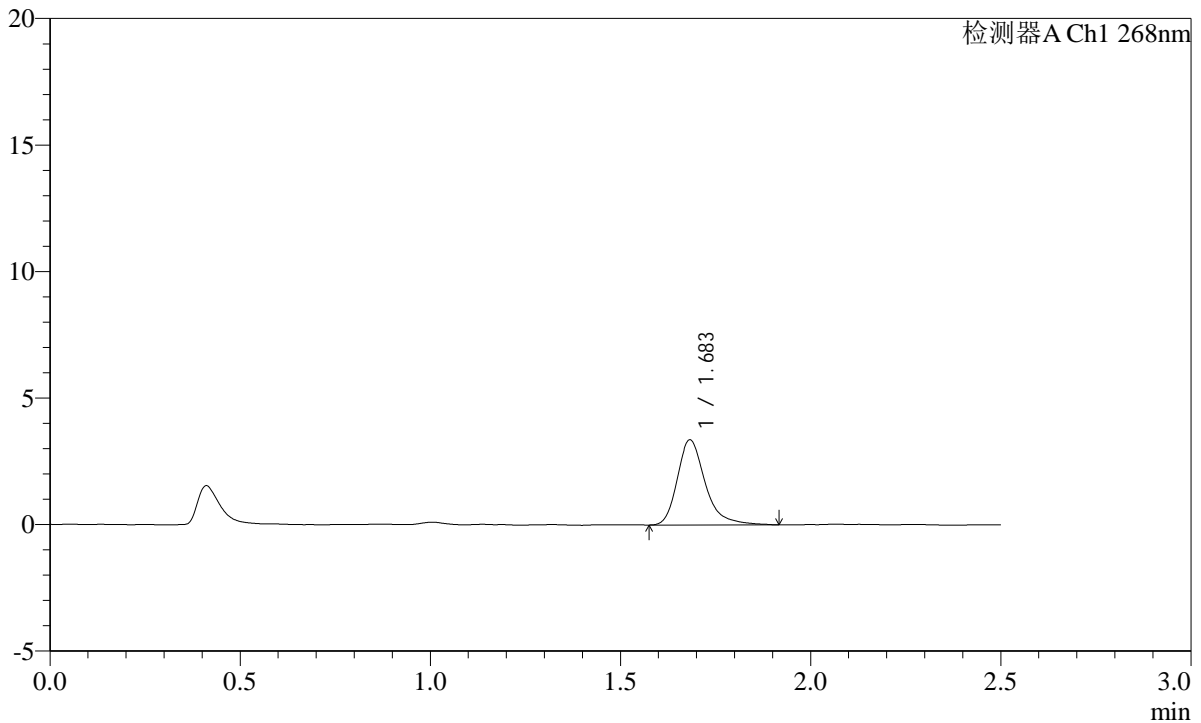
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-153-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 18:34:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:14:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	17220	100.000	3355	2728	1.318	--
总计		17220	100.000	3355			

图153 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-45min-片5
 供试品溶液-1

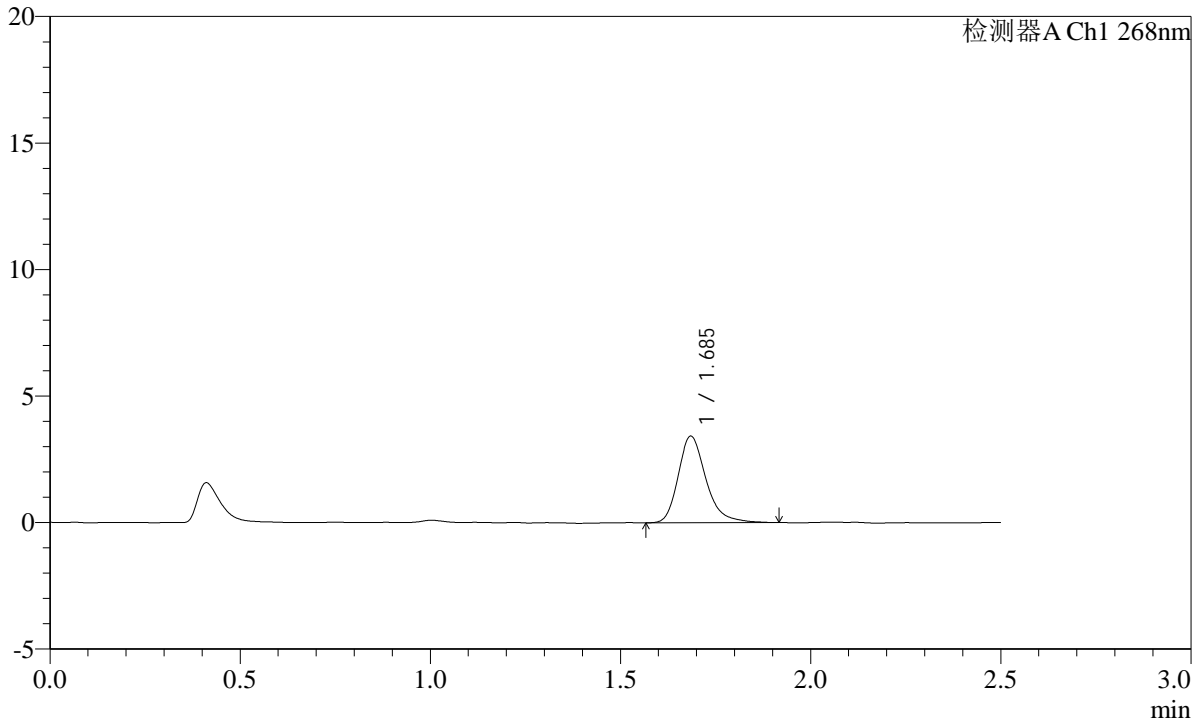
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-154-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 18:37:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	17437	100.000	3408	2689	1.273	--
总计		17437	100.000	3408			

图154 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-45min-片6
供试品溶液-1

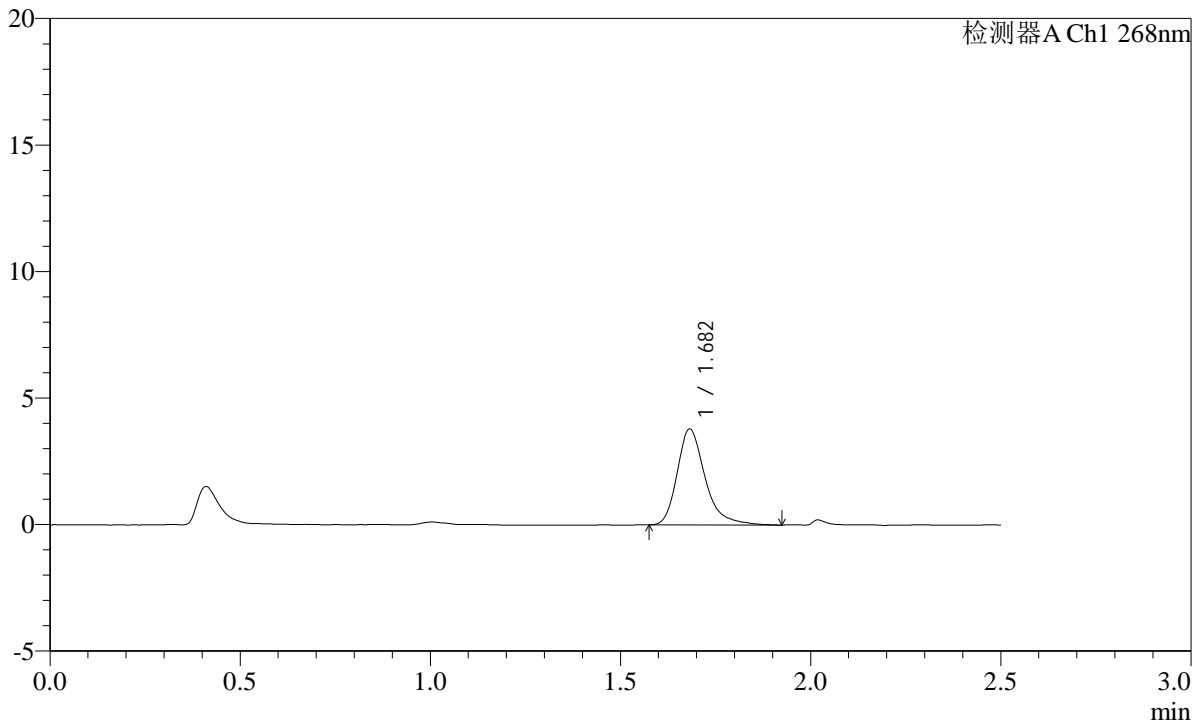
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-155-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 09:14:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	19433	100.000	3781	2697	1.320	--
总计		19433	100.000	3781			

图155 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

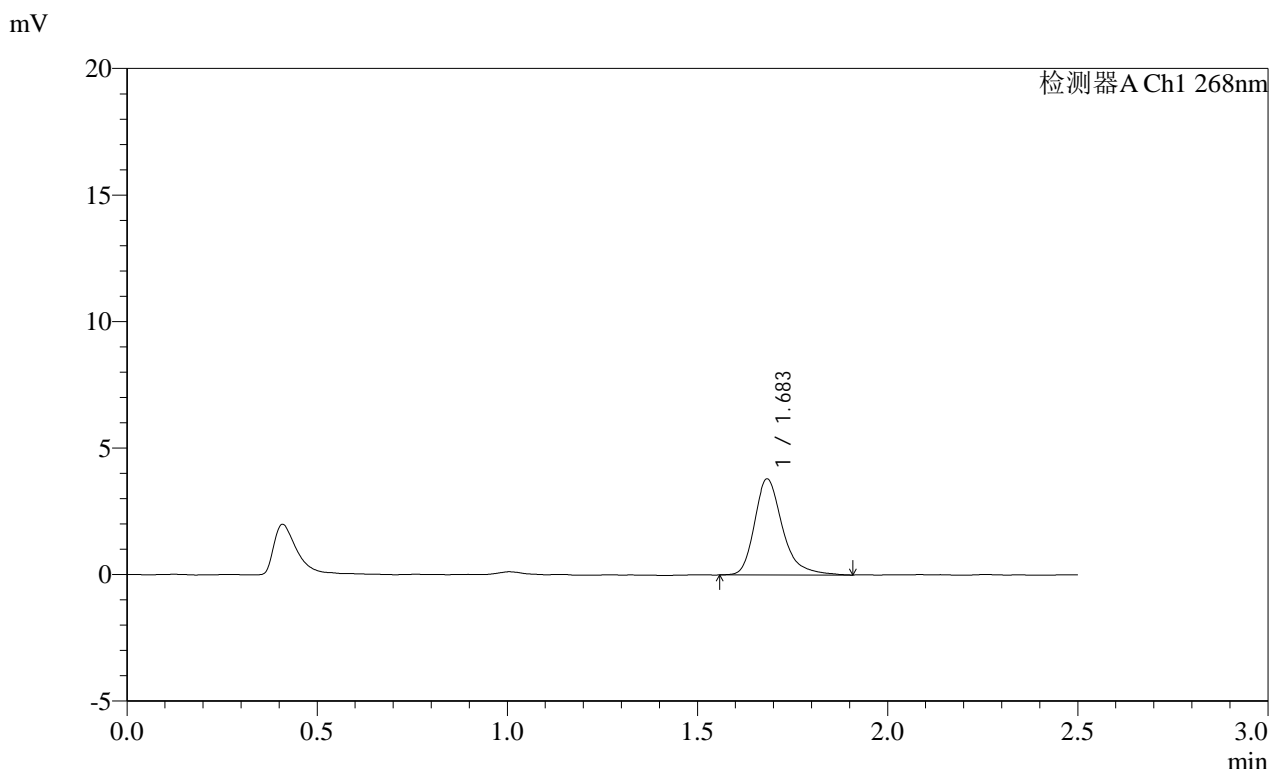
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-156-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 18:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:14:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	19447	100.000	3775	2720	1.313	--
总计		19447	100.000	3775			

图156 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-60min-片2
供试品溶液-1

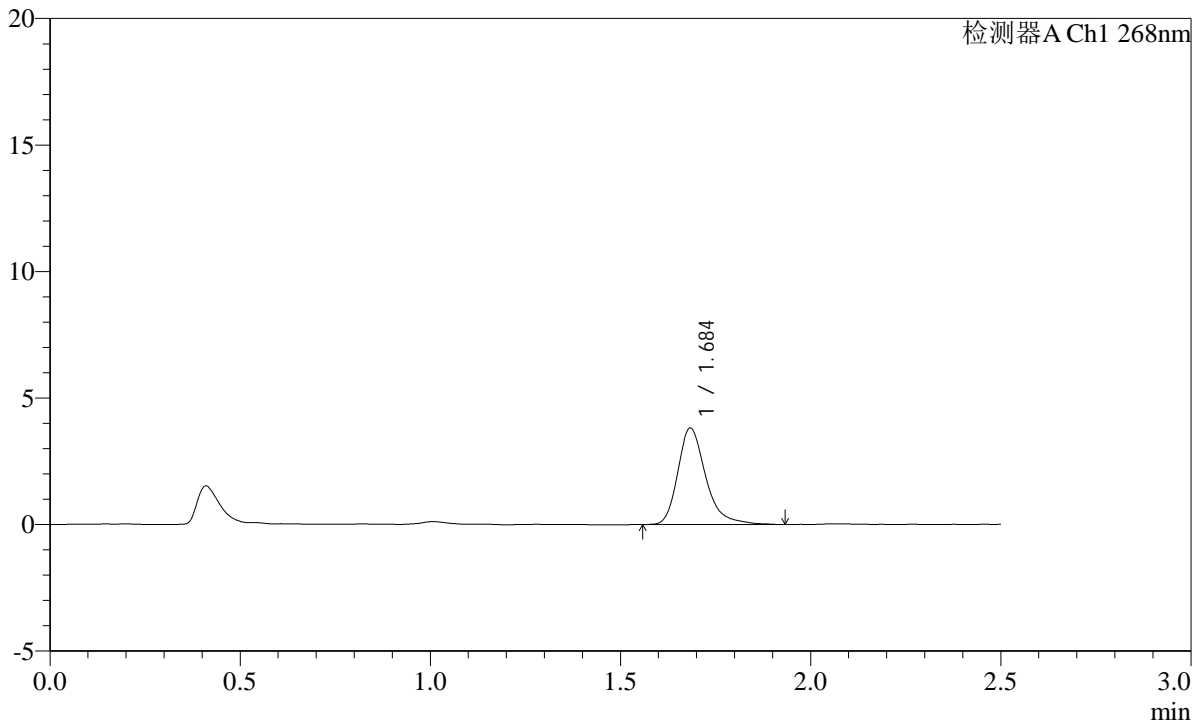
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-157-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 09:14:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	19509	100.000	3784	2706	1.313	--
总计		19509	100.000	3784			

图157 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-60min-片3
 供试品溶液-1

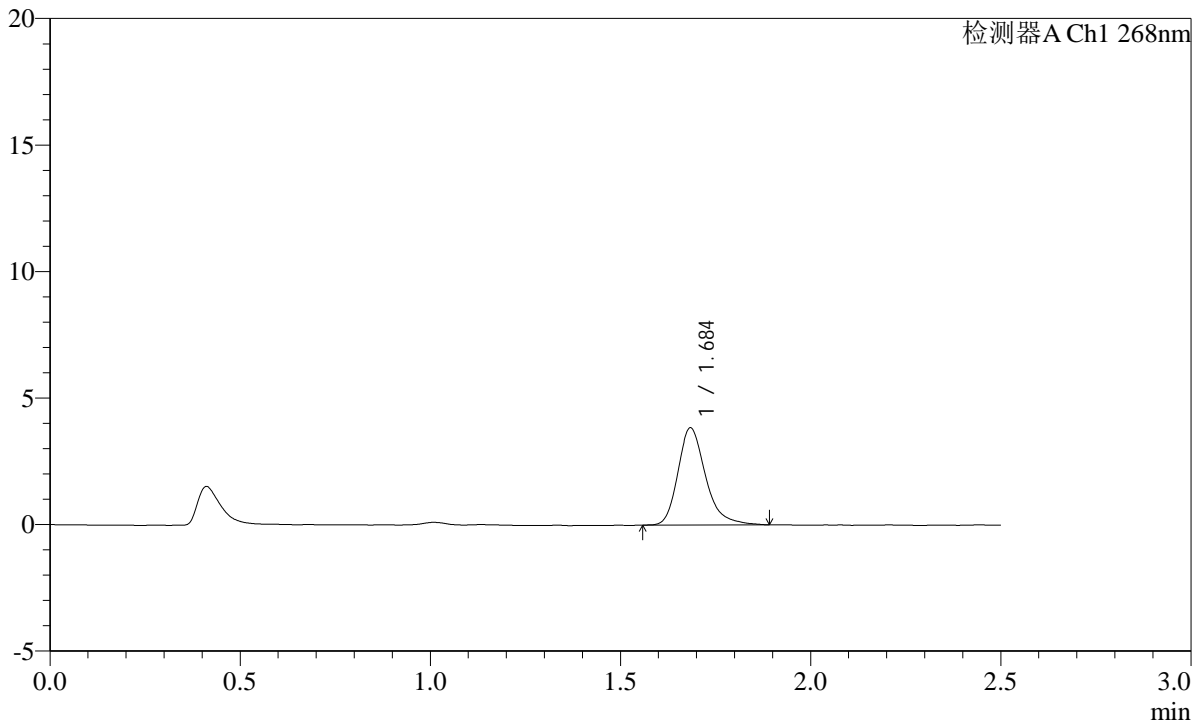
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-158-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:14:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	19385	100.000	3802	2717	1.276	--
总计		19385	100.000	3802			

图158 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-60min-片4
 供试品溶液-1

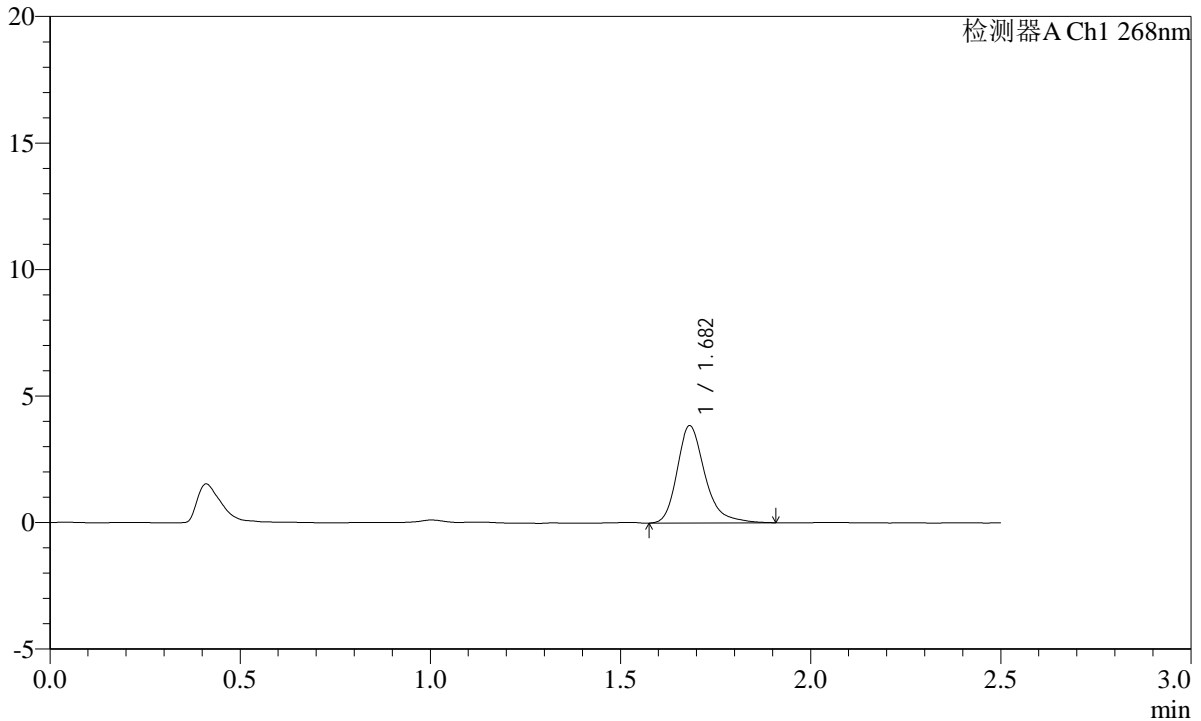
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-159-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 18:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	19567	100.000	3838	2718	1.285	--
总计		19567	100.000	3838			

图159 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

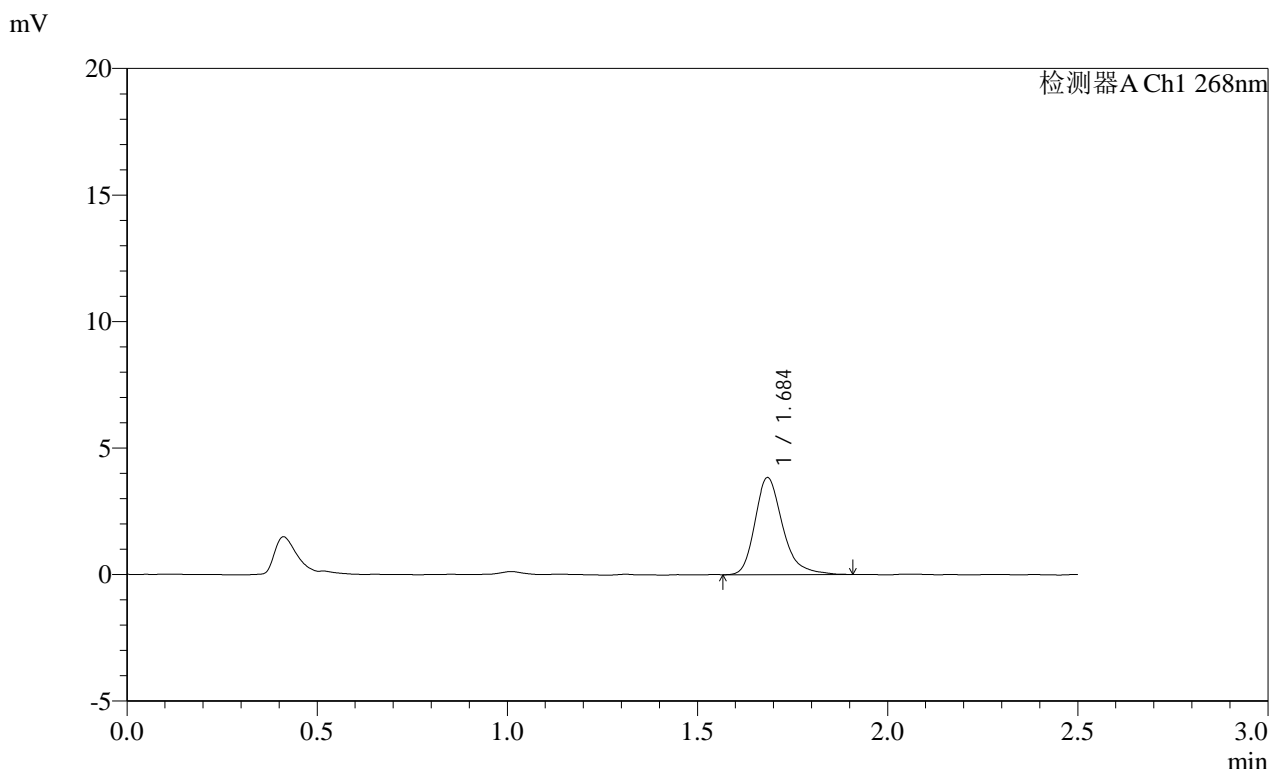
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-160-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 09:14:28	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	19449	100.000	3806	2725	1.284	--
总计		19449	100.000	3806			

图160 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-60min-片6
供试品溶液-1

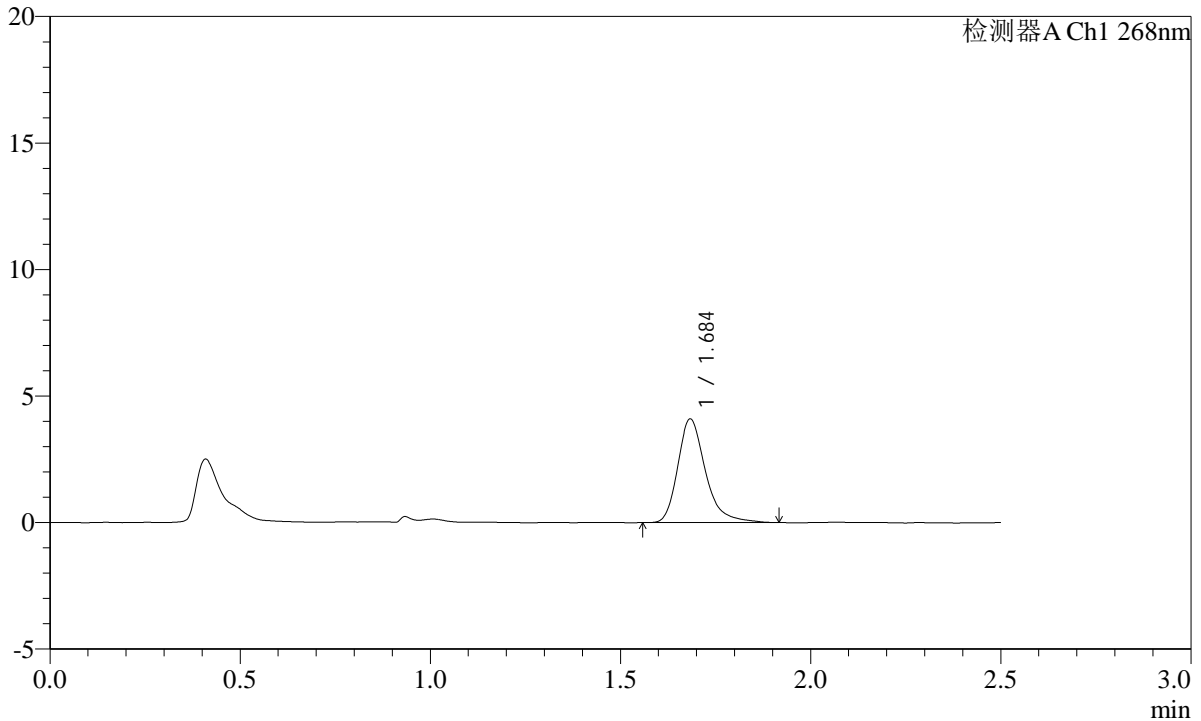
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-161-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 18:57:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:30 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	20724	100.000	4065	2741	1.303	--
总计		20724	100.000	4065			

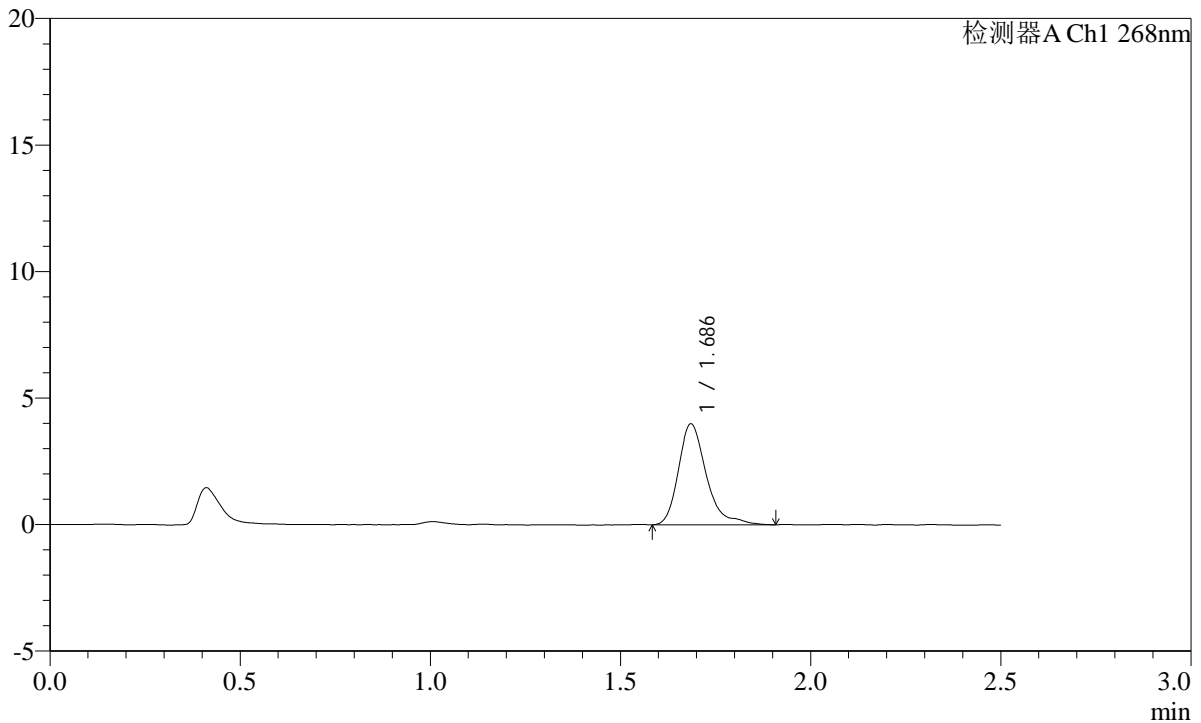
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-162-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 19:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	20391	100.000	3973	2728	1.403	--
总计		20391	100.000	3973			

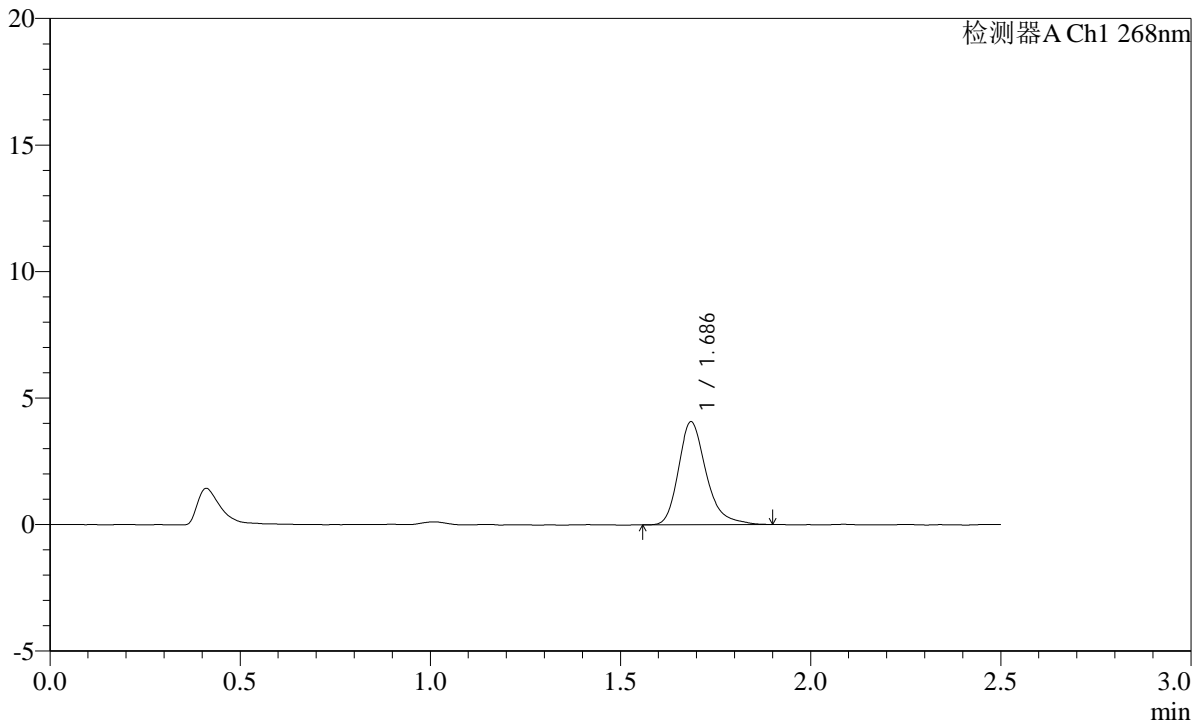
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-163-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p3-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:03:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	20652	100.000	4056	2713	1.284	--
总计		20652	100.000	4056			

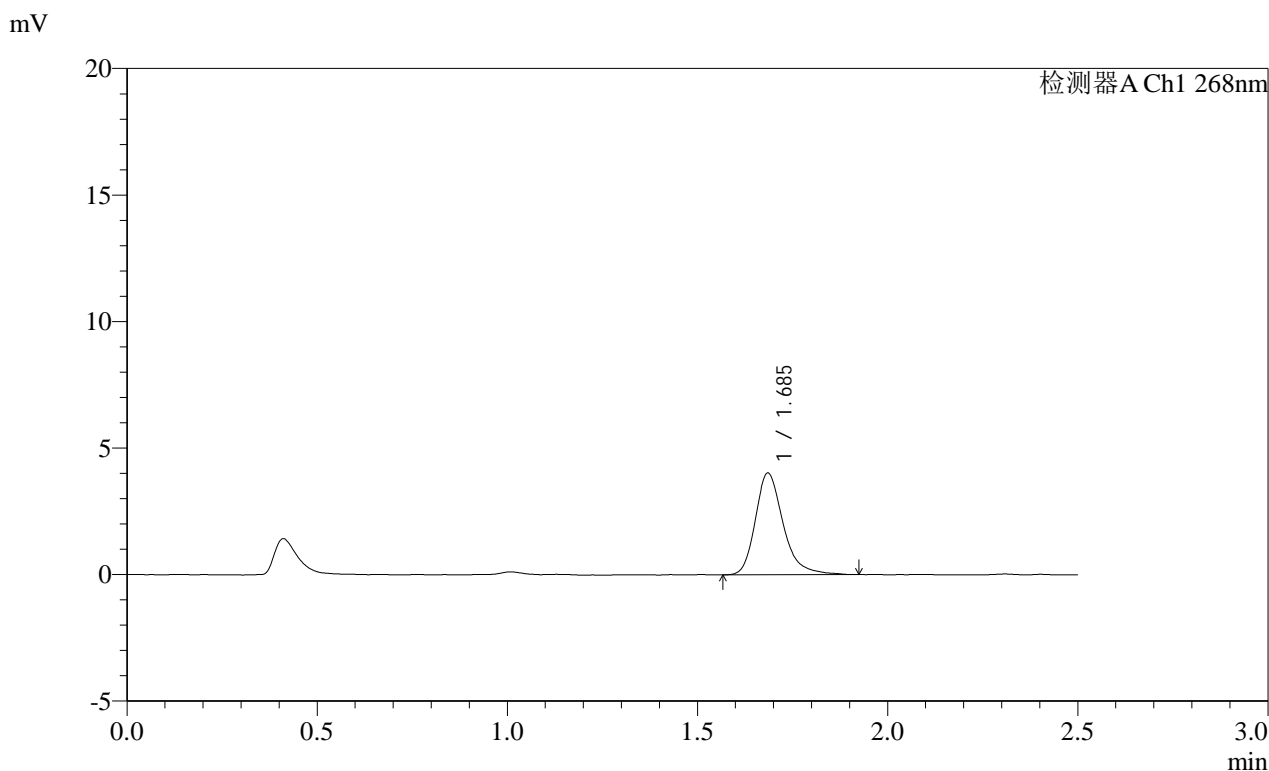
图163 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-38/31-164-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 19:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	20477	100.000	4000	2705	1.279	--
总计		20477	100.000	4000			

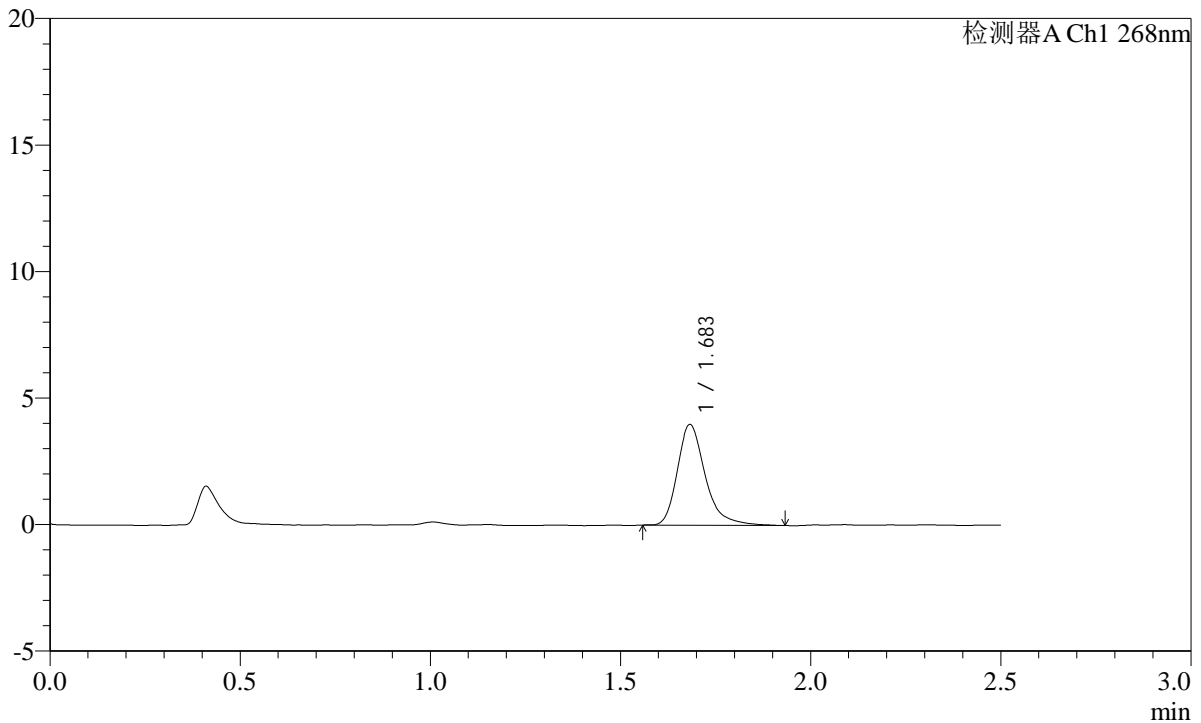
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-165-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 19:08:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	20299	100.000	3969	2721	1.308	--
总计		20299	100.000	3969			

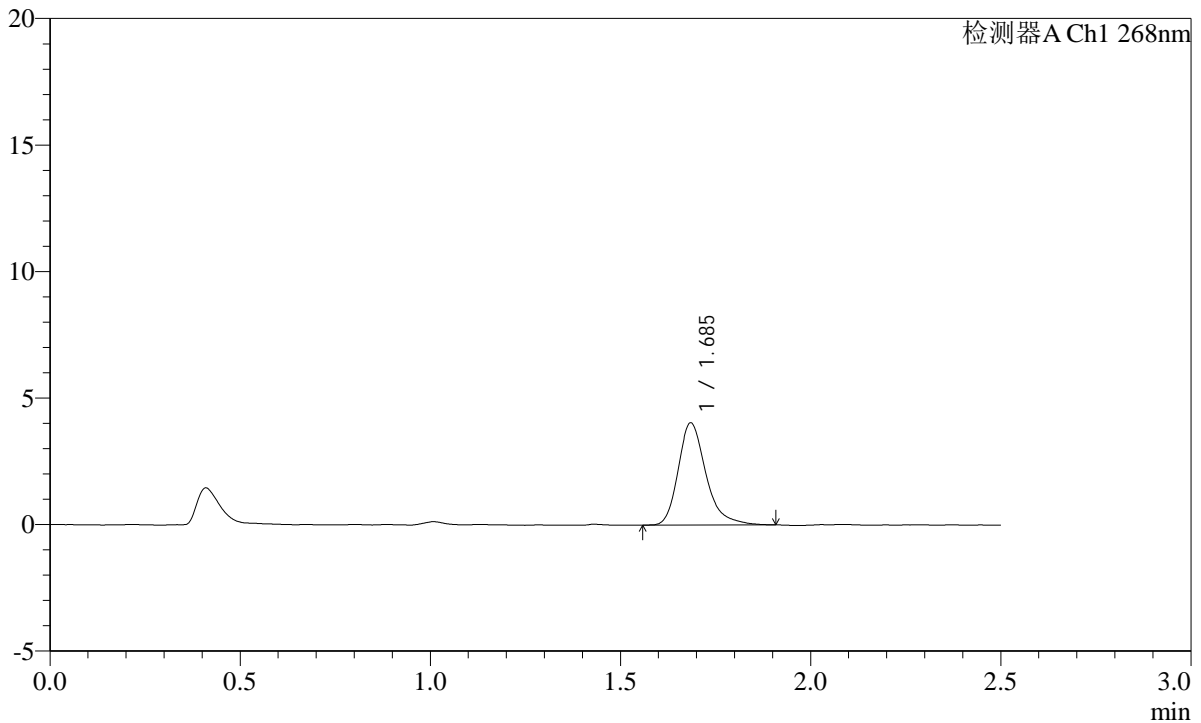
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-166-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 19:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	20454	100.000	4012	2729	1.293	--
总计		20454	100.000	4012			

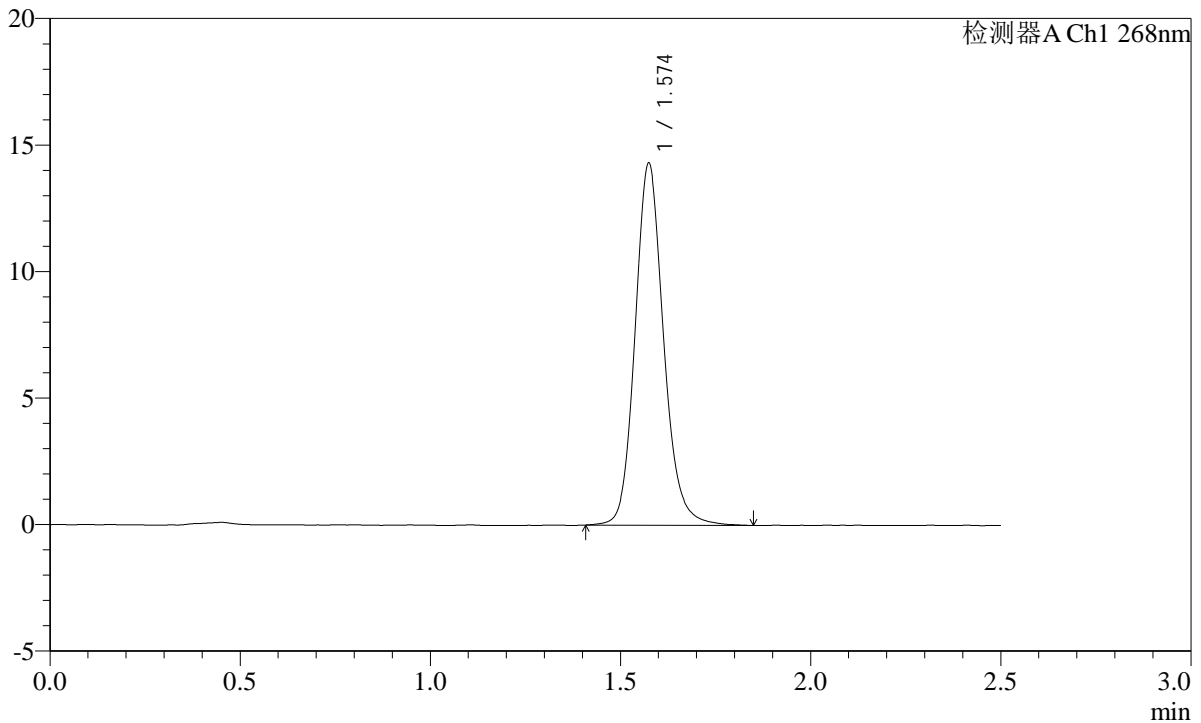
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-167-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 19:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	74720	100.000	14262	2205	1.144	--
总计		74720	100.000	14262			

图167 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)
 对照品溶液-2-1

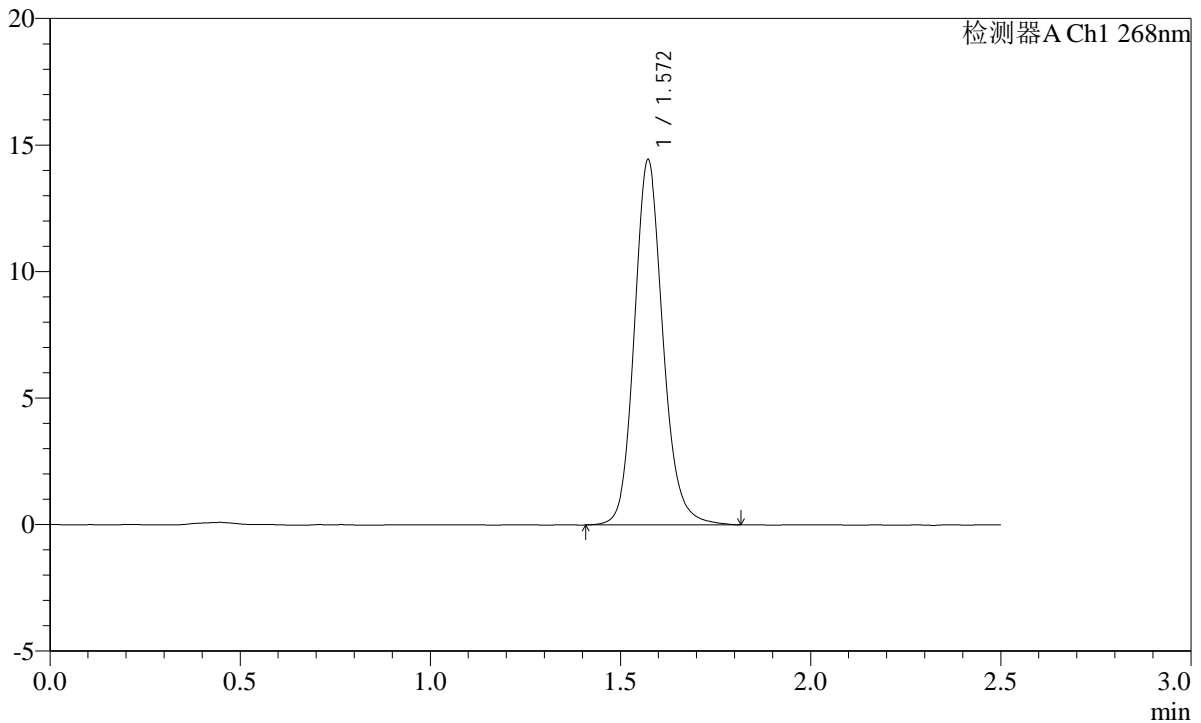
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-168-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 19:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	75487	100.000	14425	2185	1.142	--
总计		75487	100.000	14425			

图168 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)
 对照品溶液-2-2

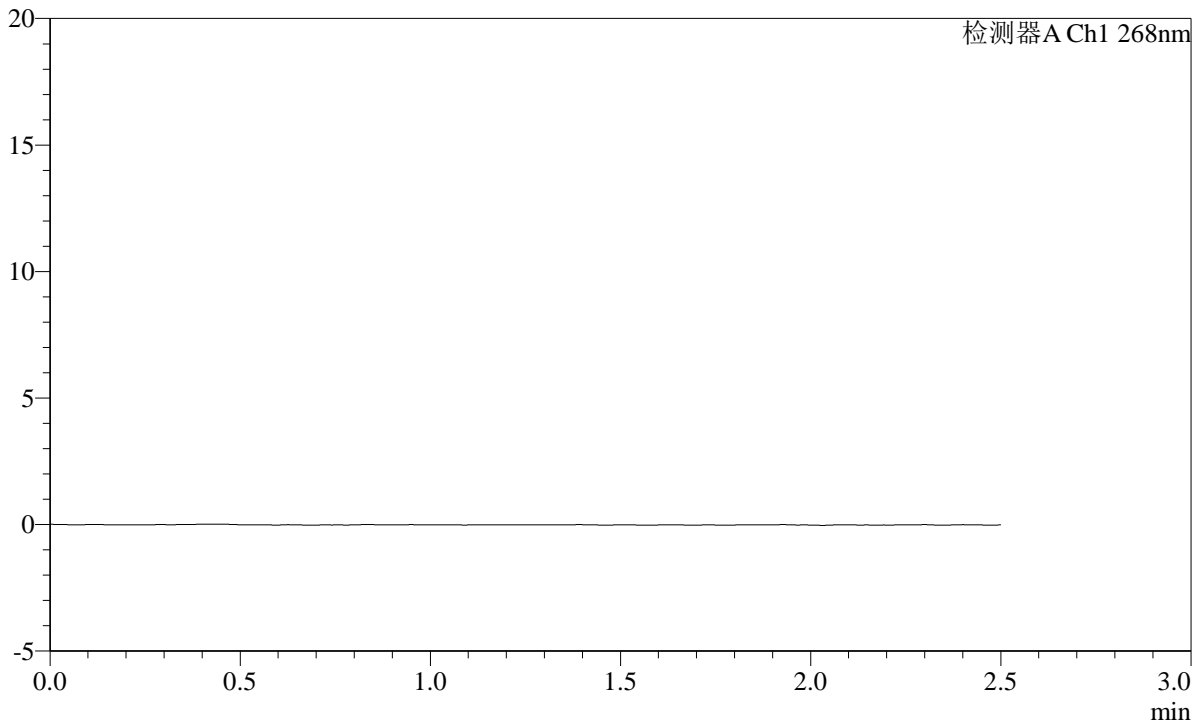
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-38/31-169-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:20:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)
 溶剂

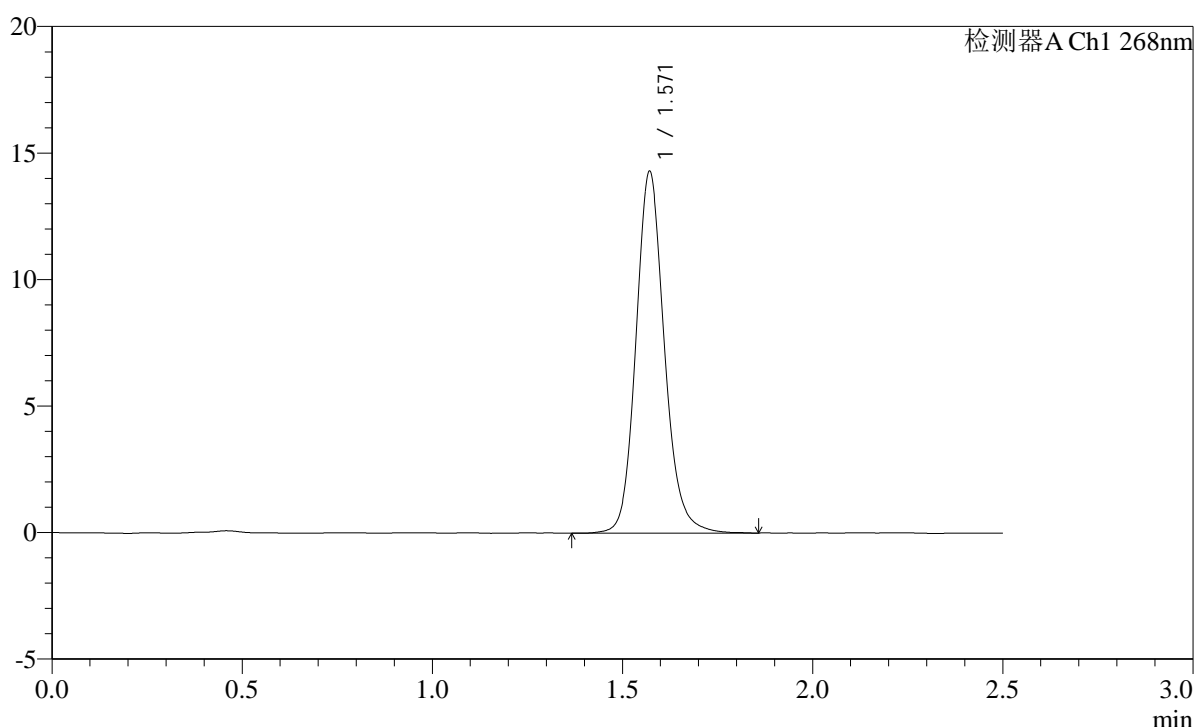

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-40/31-170-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:16:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	74614	100.000	14293	2200	1.141	--
总计		74614	100.000	14293			

图170 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)
 对照品溶液-1-1


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 - 0-41/31-171-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 19:26:11

实验者: xiexinhui

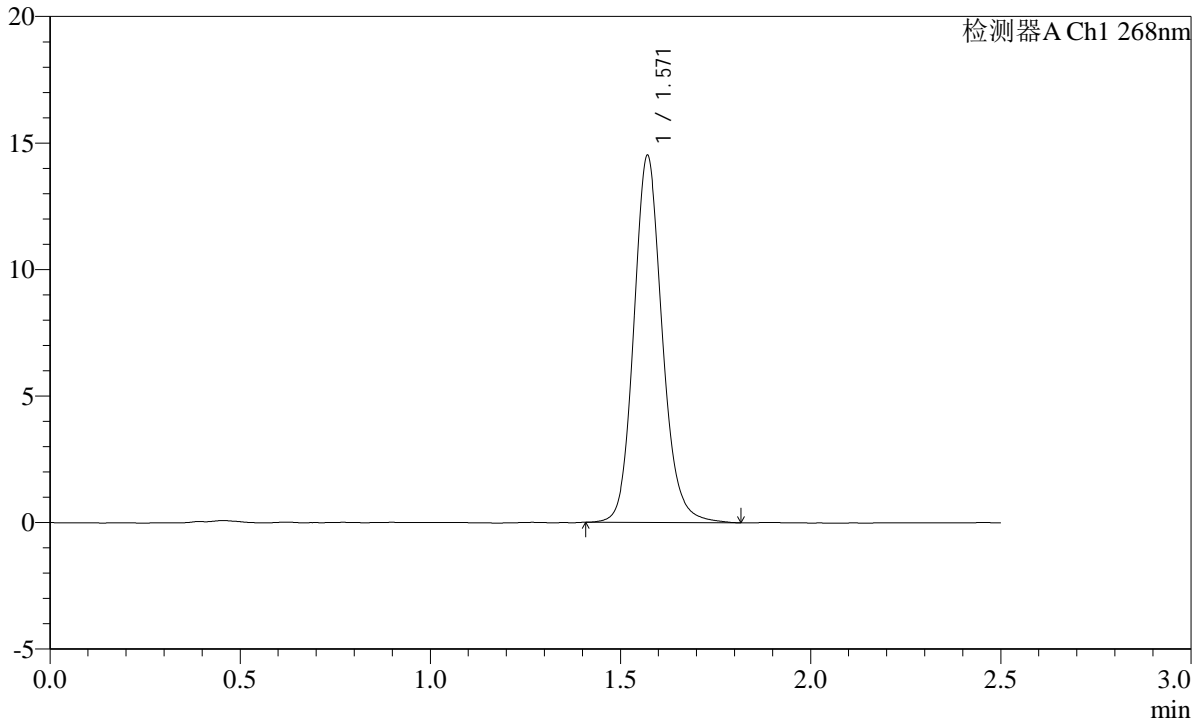
处理时间(V2): 2024/12/30 09:16:51

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	75378	100.000	14492	2204	1.136	--
总计		75378	100.000	14492			

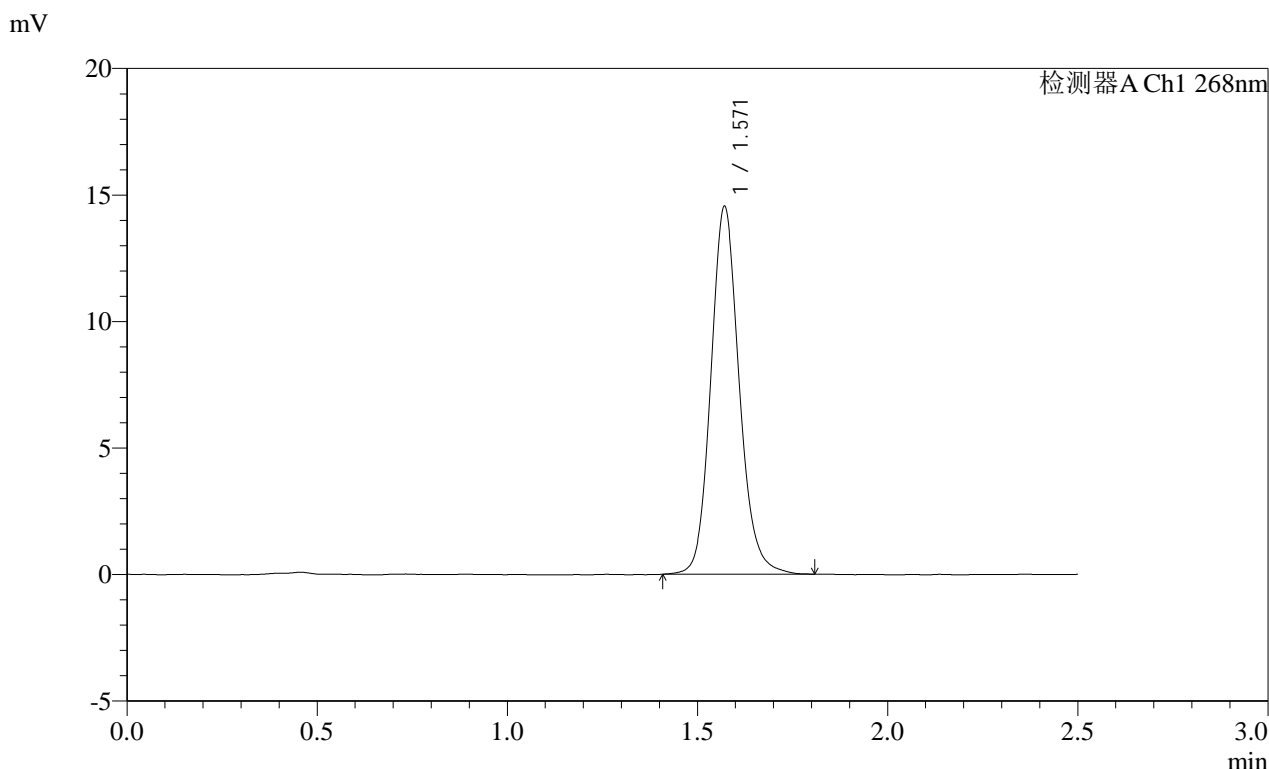
图171 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)
对照品溶液-1-2

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 - 0-41/31-172-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:29:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:16:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	75468	100.000	14527	2203	1.134	--
总计		75468	100.000	14527			

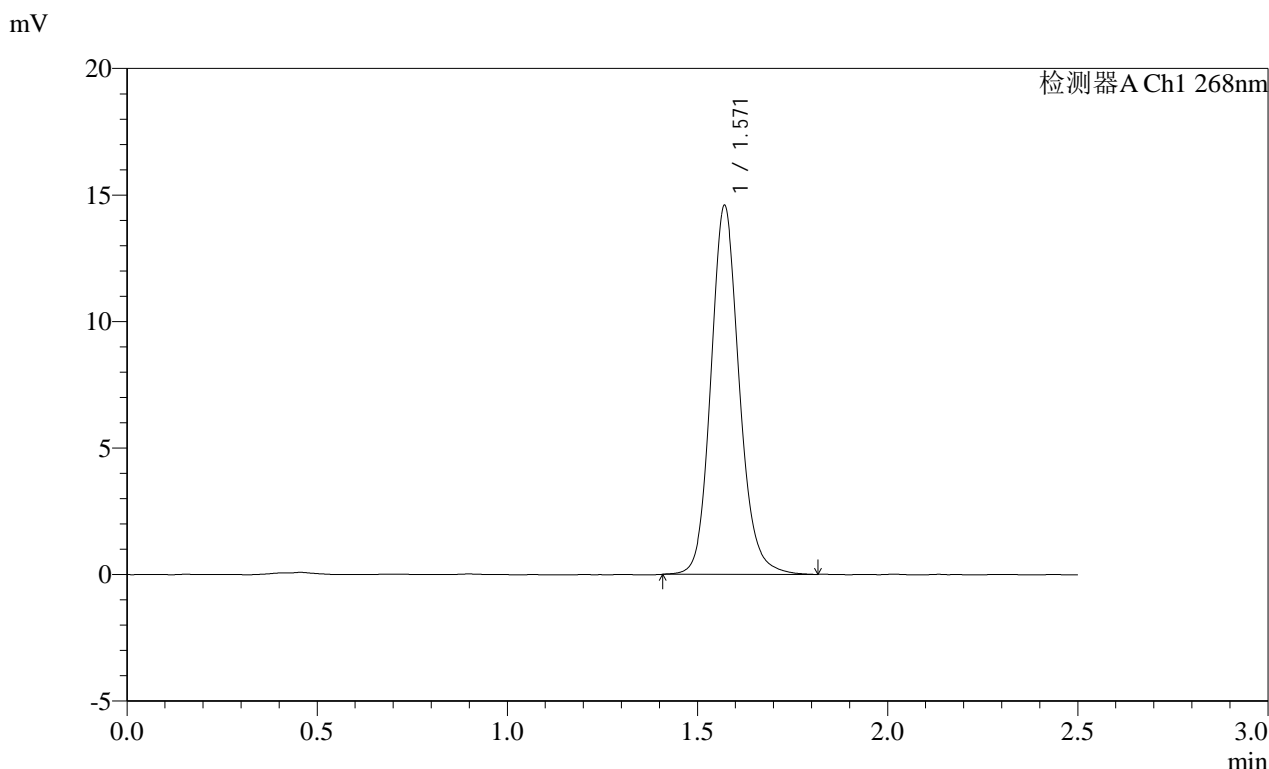
图172 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)
 对照品溶液-1-3

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 - 0-41/31-173-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 19:31:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:16:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	75733	100.000	14569	2205	1.137	--
总计		75733	100.000	14569			

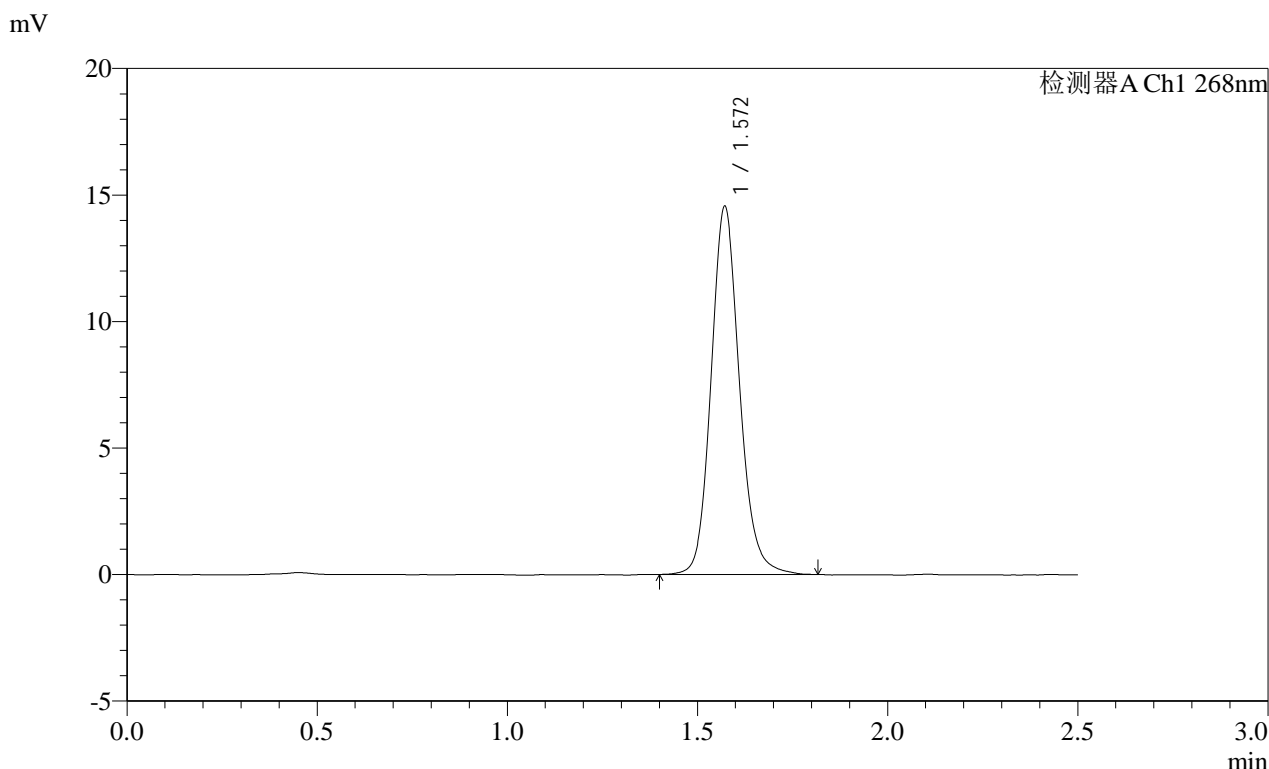
图173 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)
对照品溶液-1-4

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 - 0-41/31-174-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	75549	100.000	14542	2206	1.136	--
总计		75549	100.000	14542			

图174 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)
对照品溶液-1-5

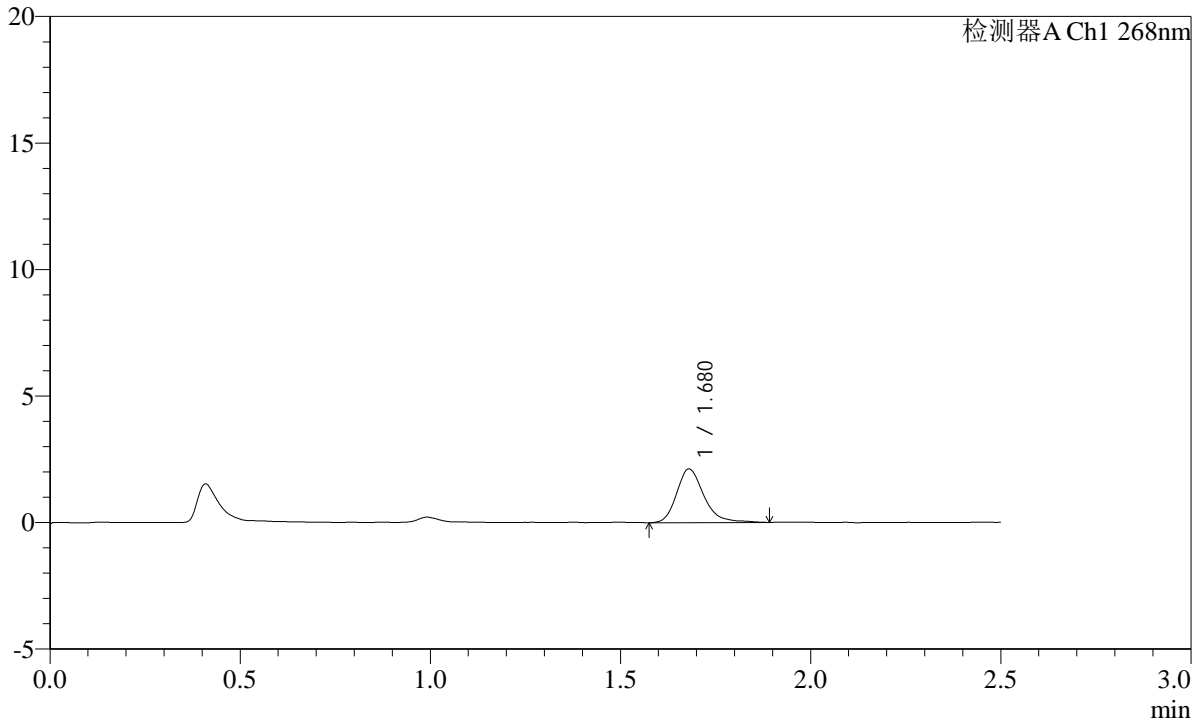
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-175-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 19:37:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:02	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	10631	100.000	2123	2785	1.261	--
总计		10631	100.000	2123			

图175 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

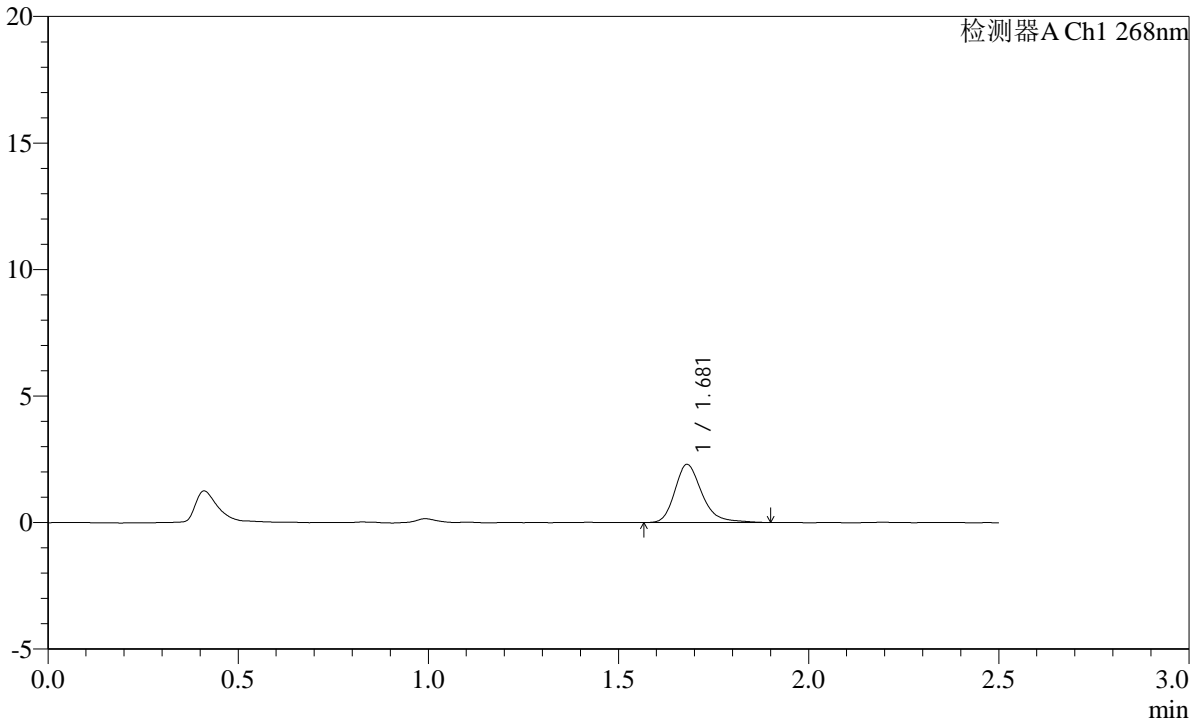
SMF-4109

<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 - 0-41/31-176-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 19:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:17:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	11430	100.000	2299	2809	1.262	--
总计		11430	100.000	2299			

图176 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-5min-片2
 供试品溶液-1

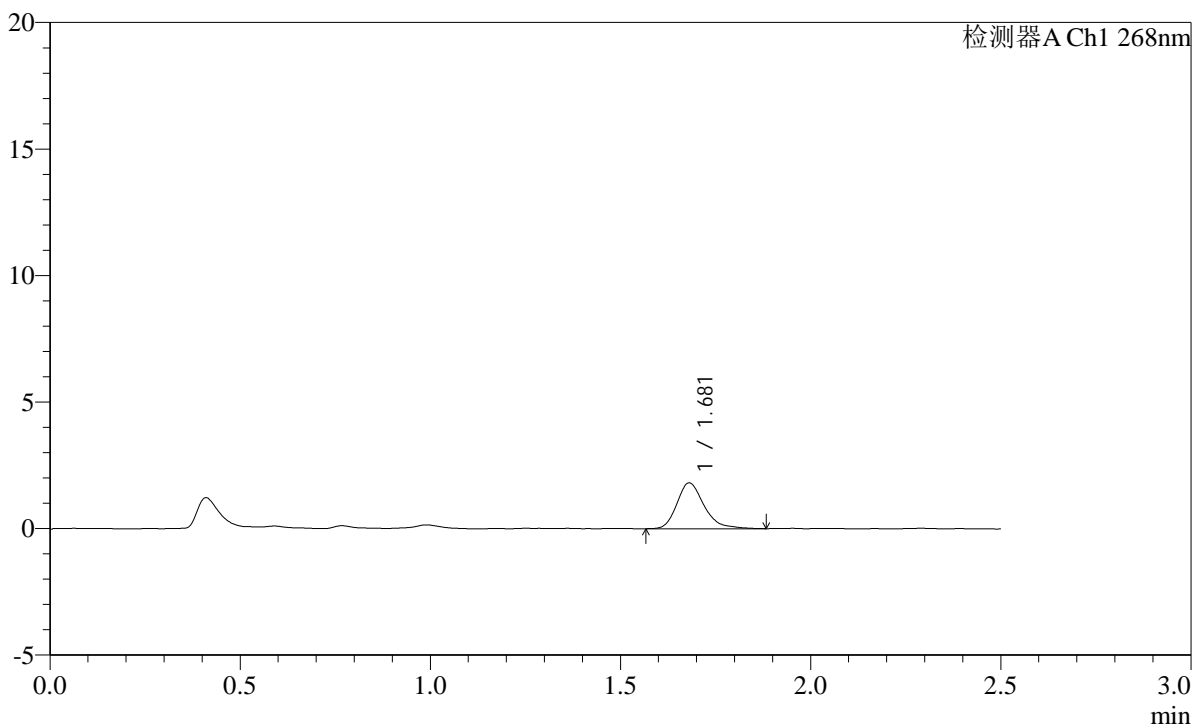
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-177-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:17:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	9043	100.000	1810	2789	1.287	--
总计		9043	100.000	1810			

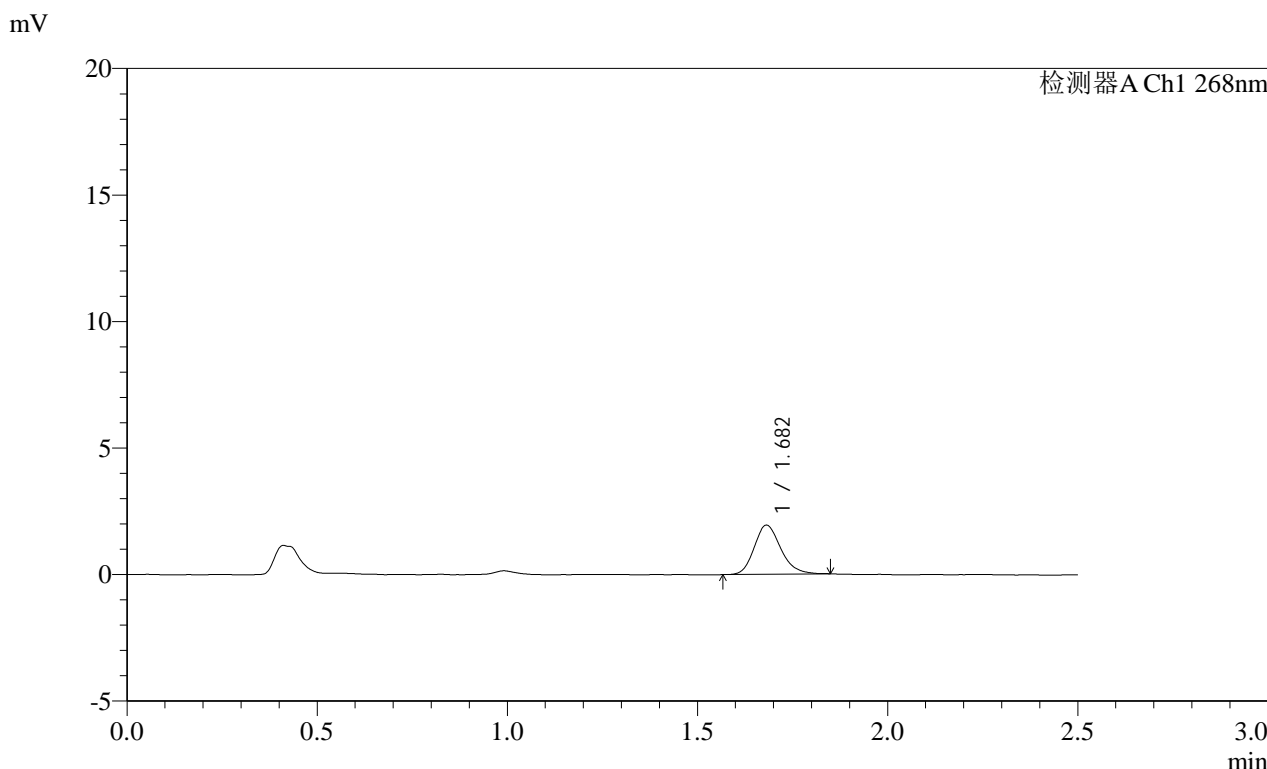
图177 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-41/31-178-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:46:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	9449	100.000	1938	2815	1.196	--
总计		9449	100.000	1938			

图178 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-5min-片4
供试品溶液-1

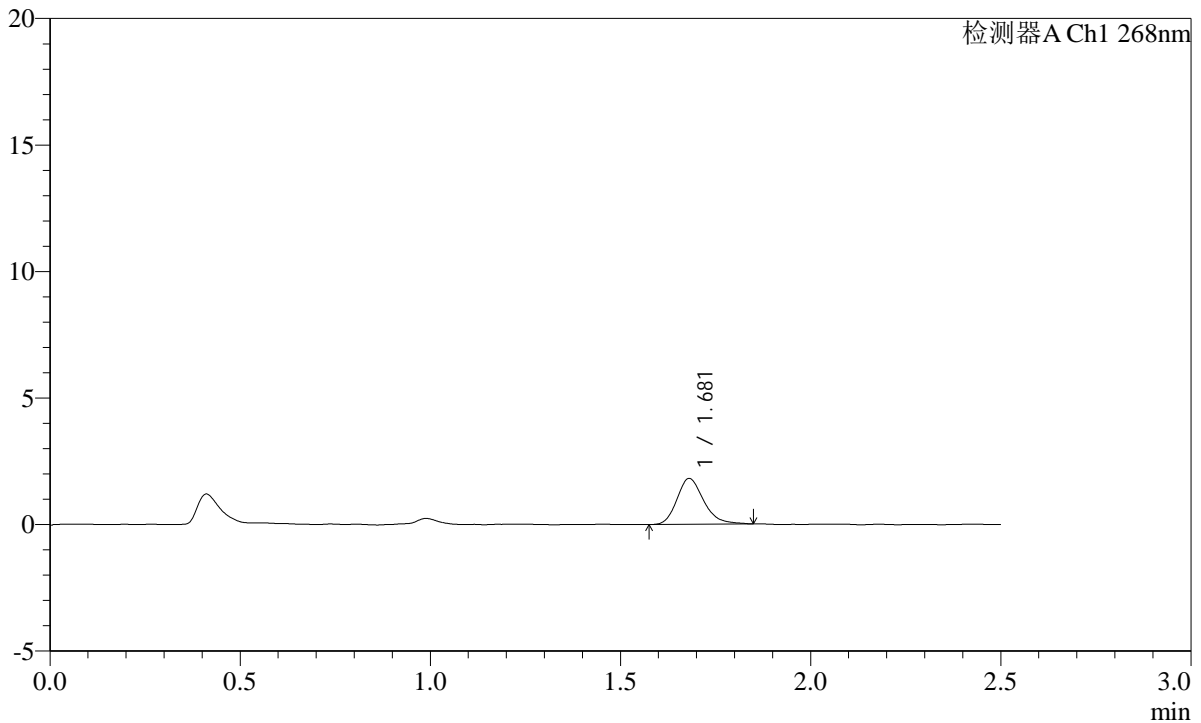
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-41/31-179-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 19:49:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	8928	100.000	1814	2814	1.233	--
总计		8928	100.000	1814			

图179 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-5min-片5
供试品溶液-1

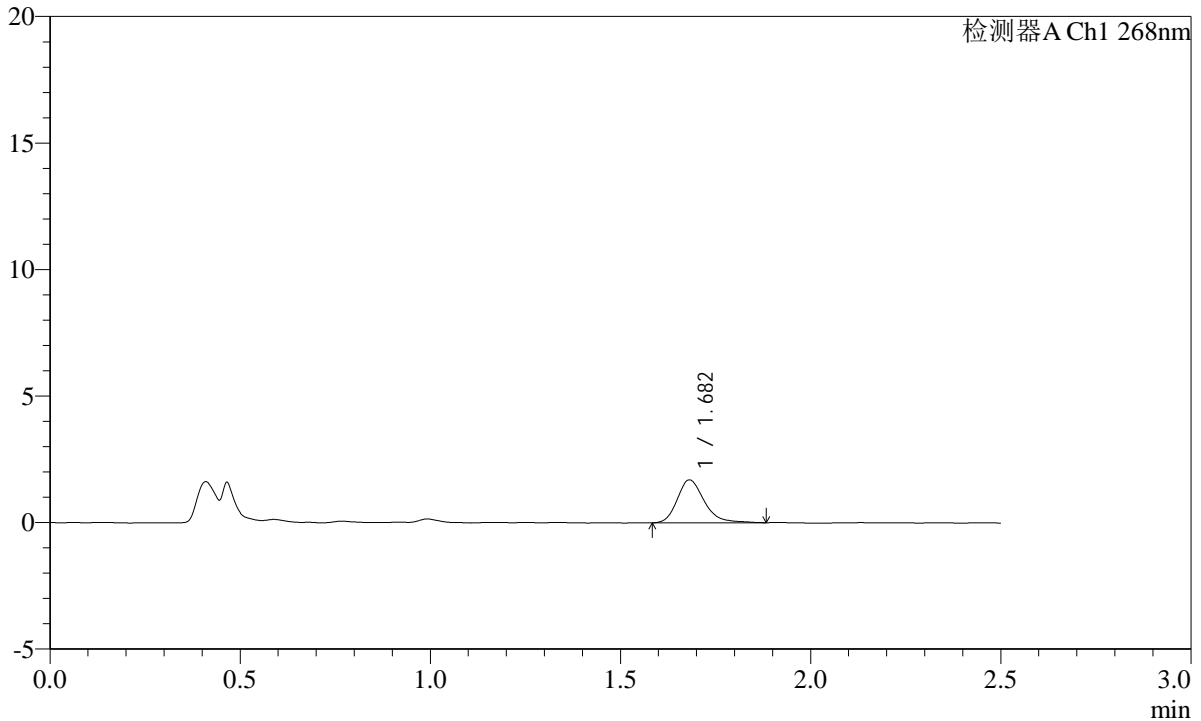
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-41/31-180-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 19:52:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:17:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	8441	100.000	1696	2820	1.261	--
总计		8441	100.000	1696			

图180 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-5min-片6
供试品溶液-1

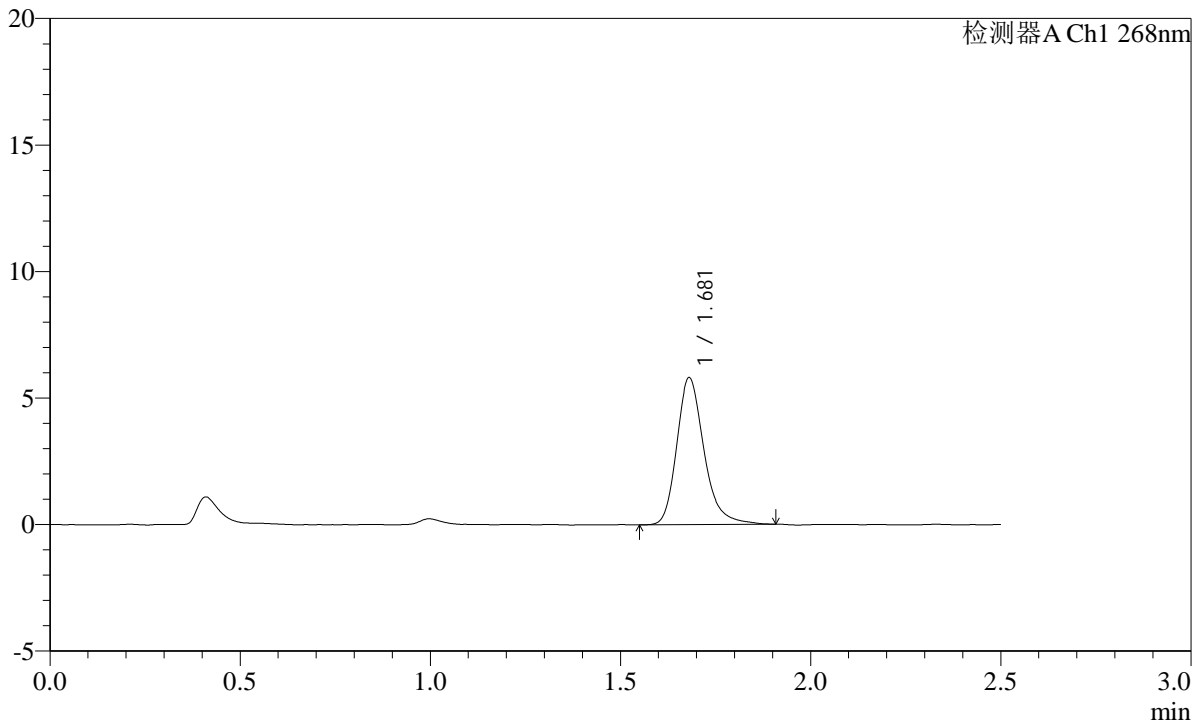
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-181-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:54:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:17:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	28988	100.000	5807	2783	1.257	--
总计		28988	100.000	5807			

图181 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-10min-片1
 供试品溶液-1

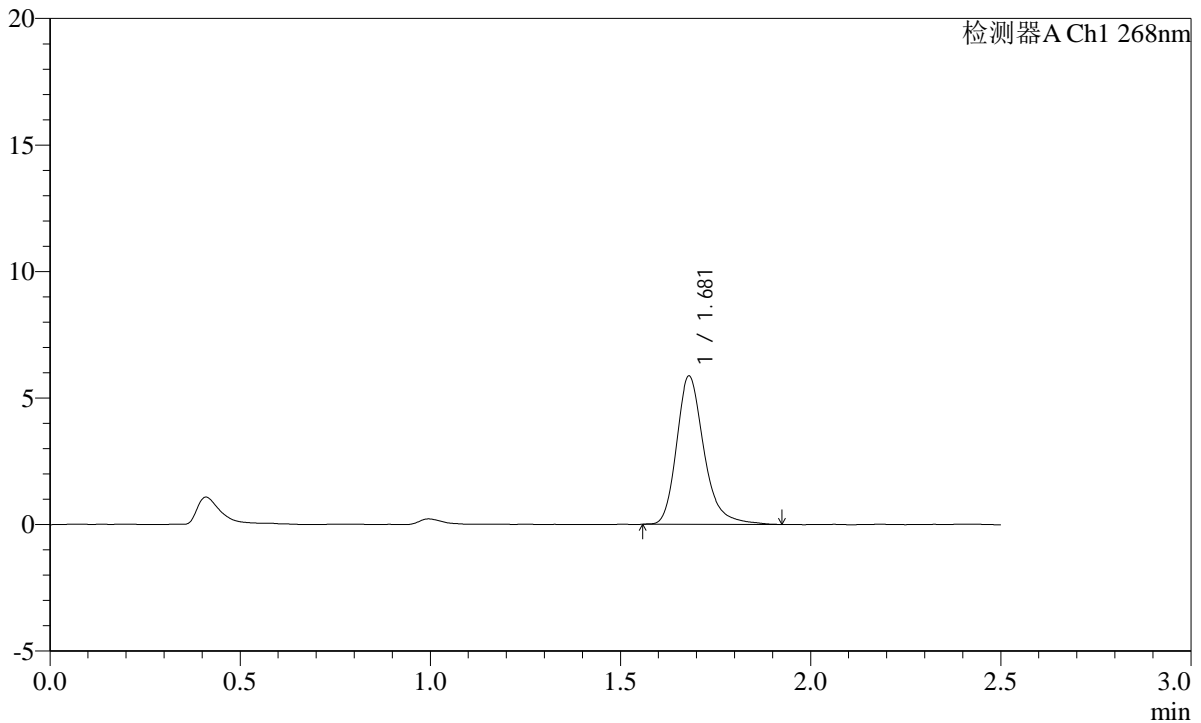
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-182-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 19:57:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	29369	100.000	5865	2787	1.264	--
总计		29369	100.000	5865			

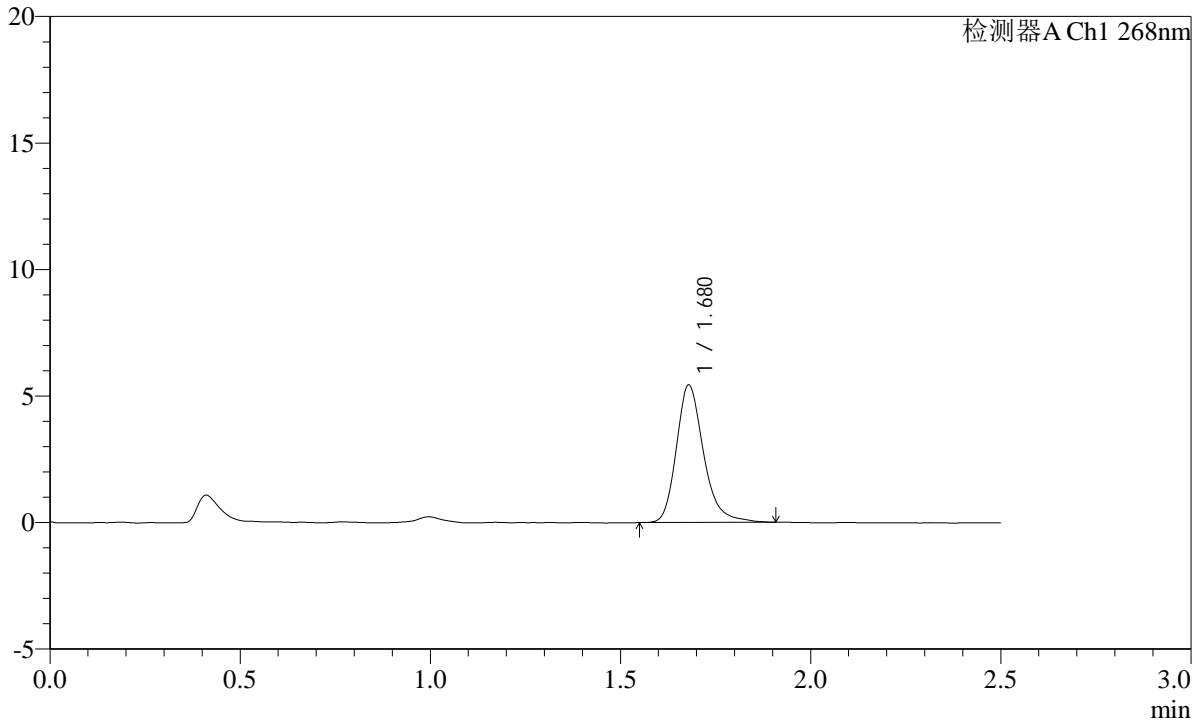
图182 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-41/31-183-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 20:00:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:17:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	27146	100.000	5432	2783	1.251	--
总计		27146	100.000	5432			

图183 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-10min-片3
供试品溶液-1

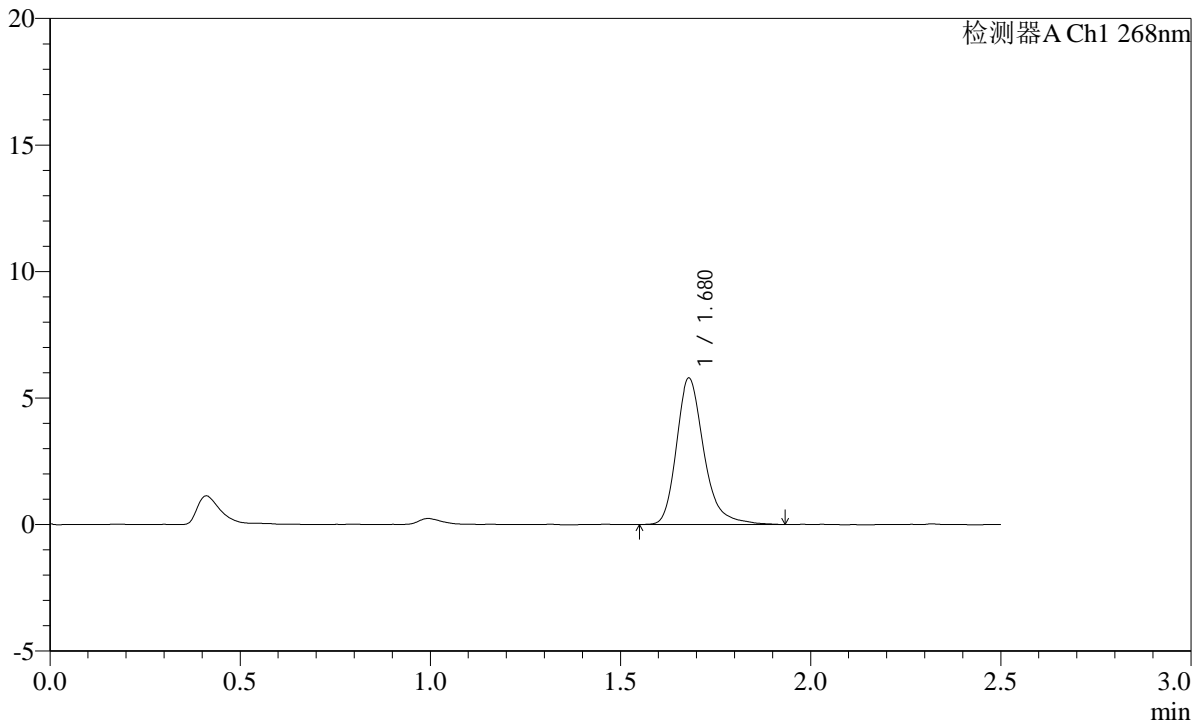
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-184-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 20:03:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:17:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	29026	100.000	5788	2792	1.273	--
总计		29026	100.000	5788			

图184 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-10min-片4
供试品溶液-1

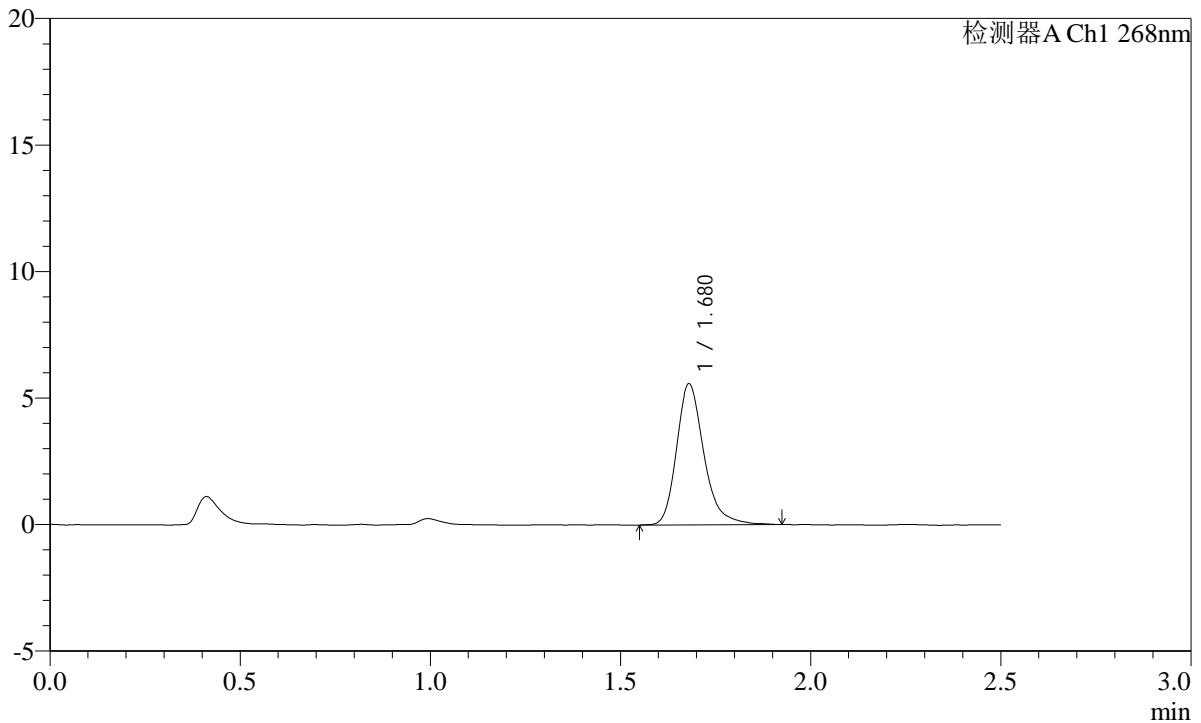
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-185-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	27921	100.000	5575	2770	1.260	--
总计		27921	100.000	5575			

图185 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-10min-片5
 供试品溶液-1

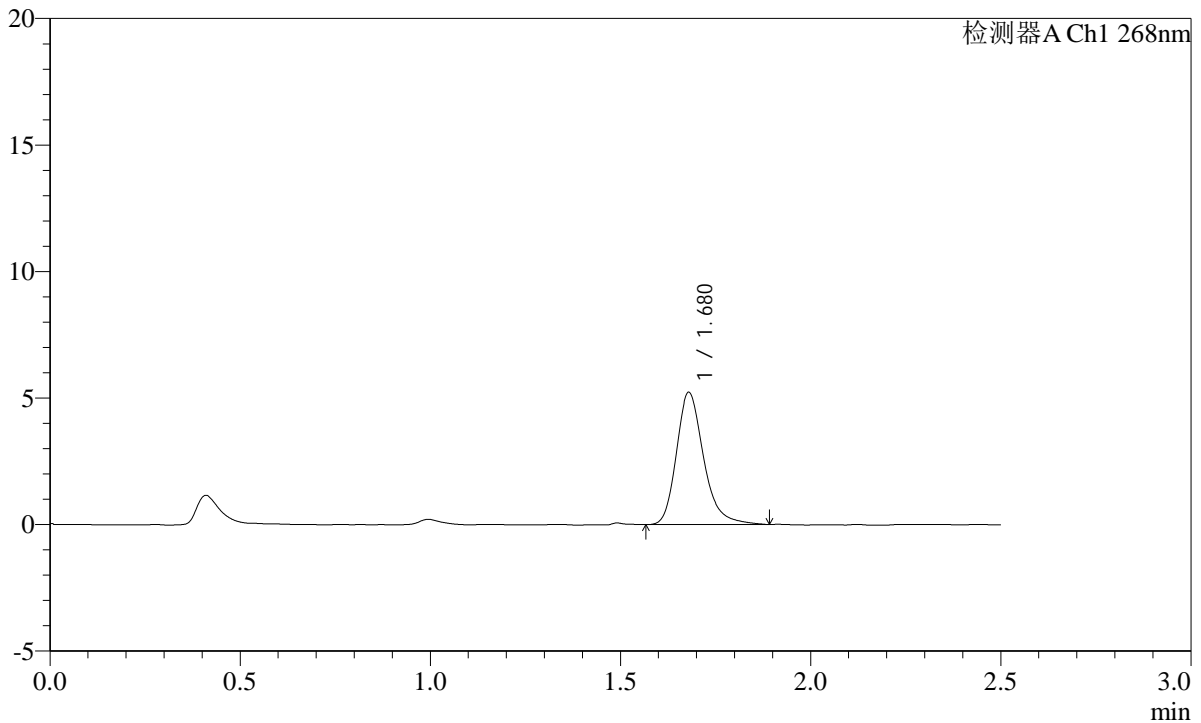
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-41/31-186-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:09:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	26035	100.000	5226	2789	1.259	--
总计		26035	100.000	5226			

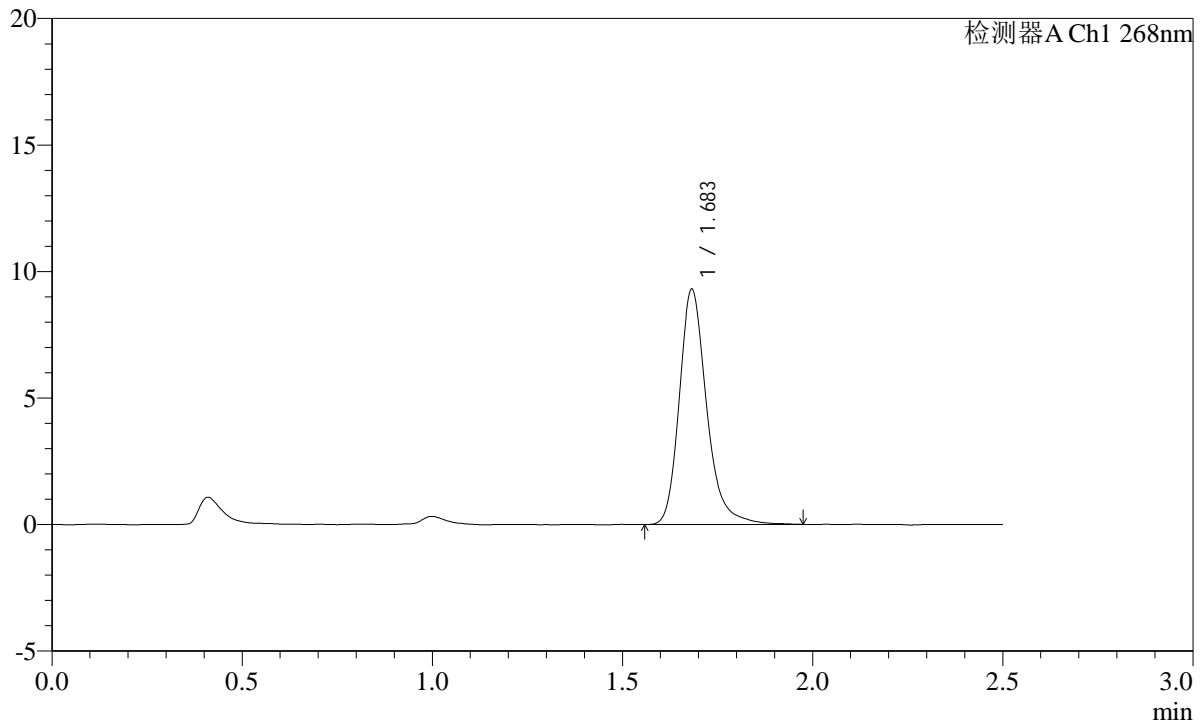
图186 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-41/31-187-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	46560	100.000	9264	2802	1.243	--
总计		46560	100.000	9264			

图187 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-15min-片1
 供试品溶液-1

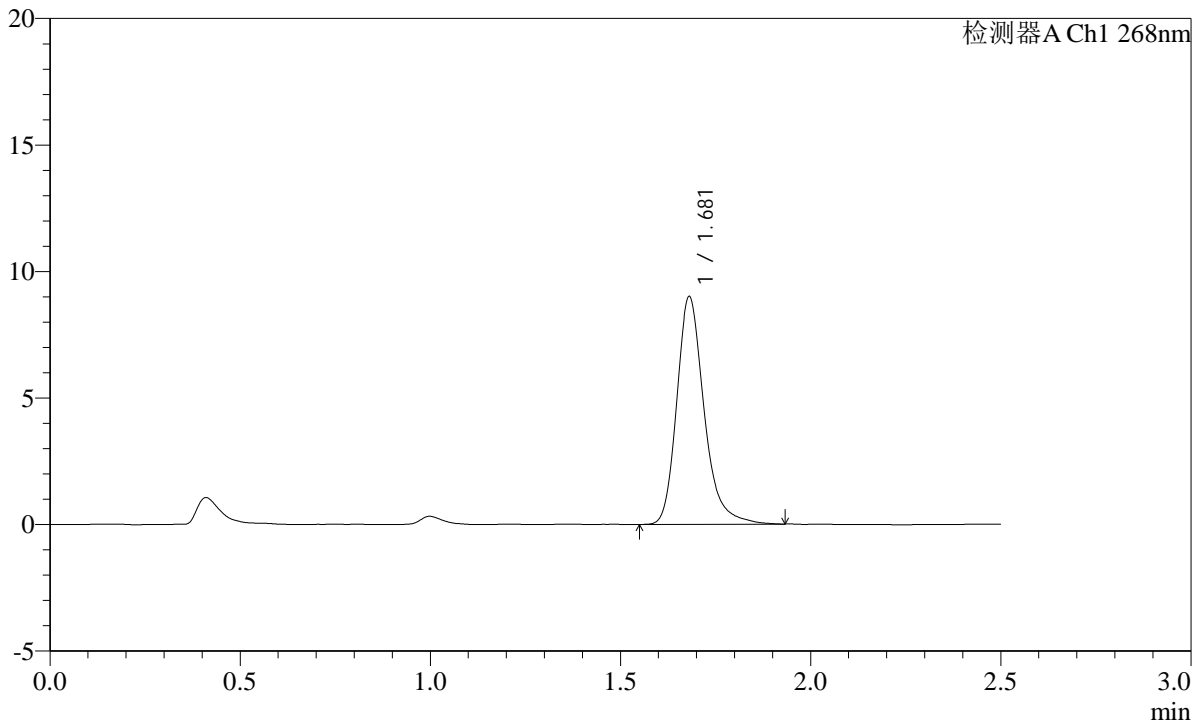
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-188-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:14:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:17:36	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	45080	100.000	8991	2786	1.258	--
总计		45080	100.000	8991			

图188 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-15min-片2
供试品溶液-1

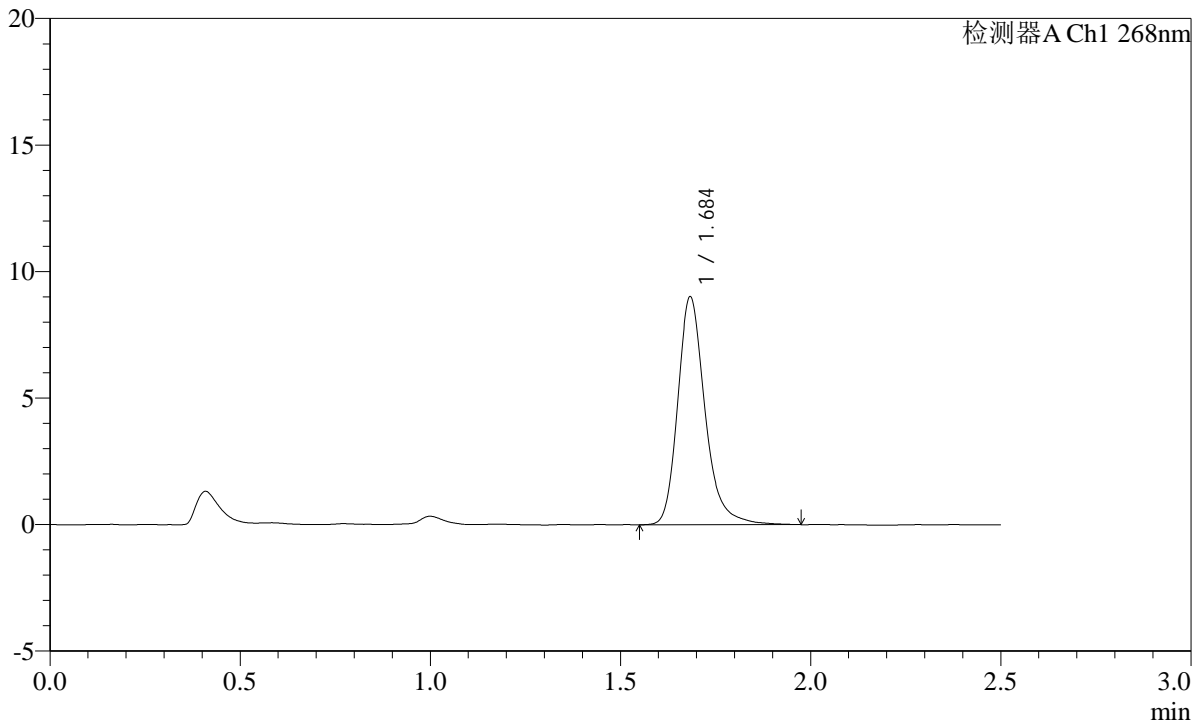
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-189-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 20:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:17:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	45122	100.000	8948	2815	1.252	--
总计		45122	100.000	8948			

图189 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-15min-片3
 供试品溶液-1

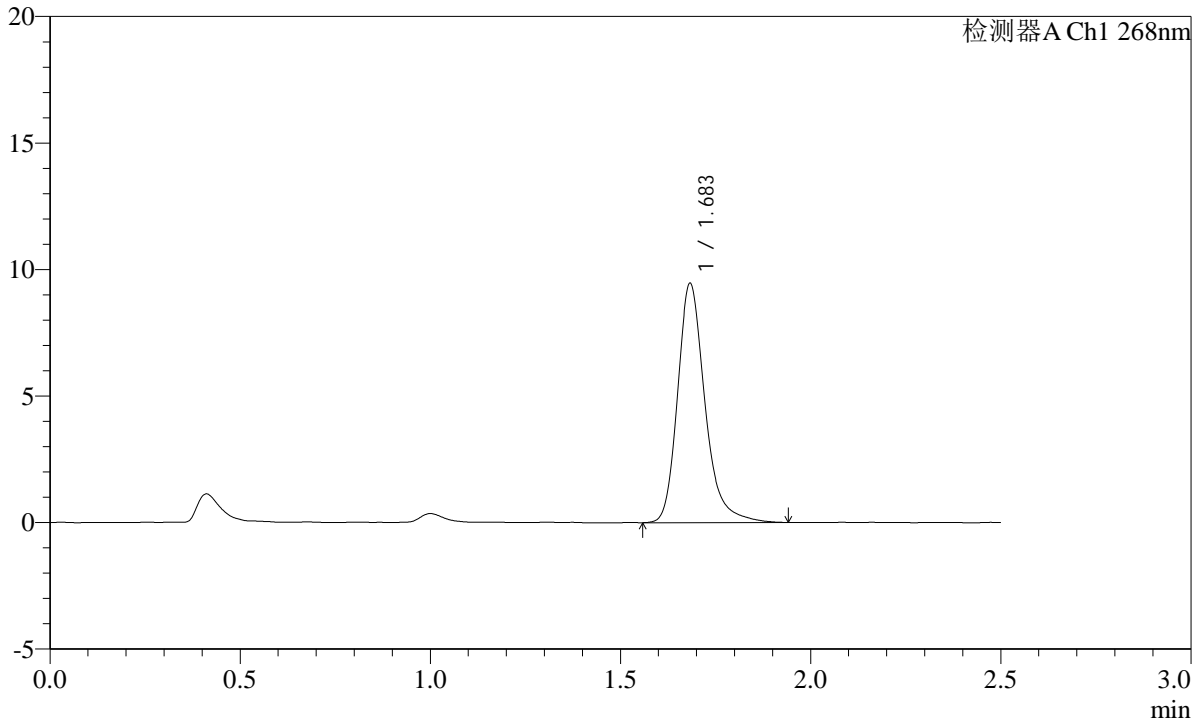
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-191-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 20:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:17:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	47417	100.000	9401	2798	1.259	--
总计		47417	100.000	9401			

图191 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-15min-片5
 供试品溶液-1

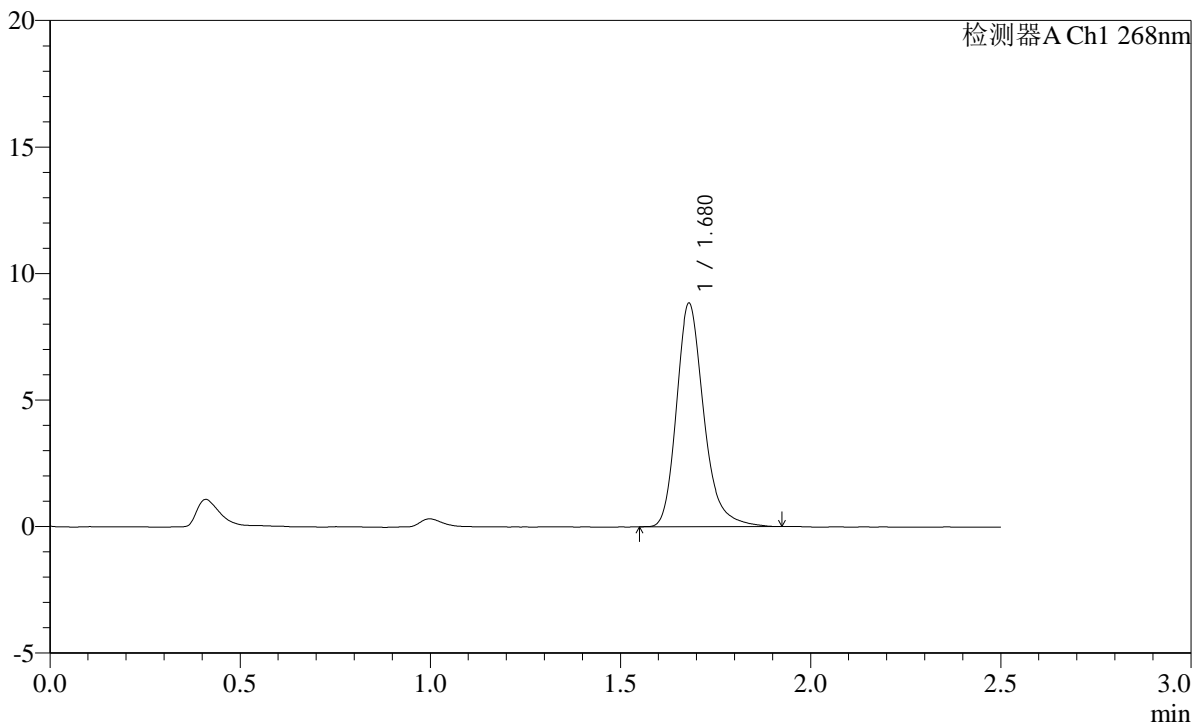
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-192-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:26:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	44151	100.000	8830	2776	1.251	--
总计		44151	100.000	8830			

图192 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-15min-片6
供试品溶液-1

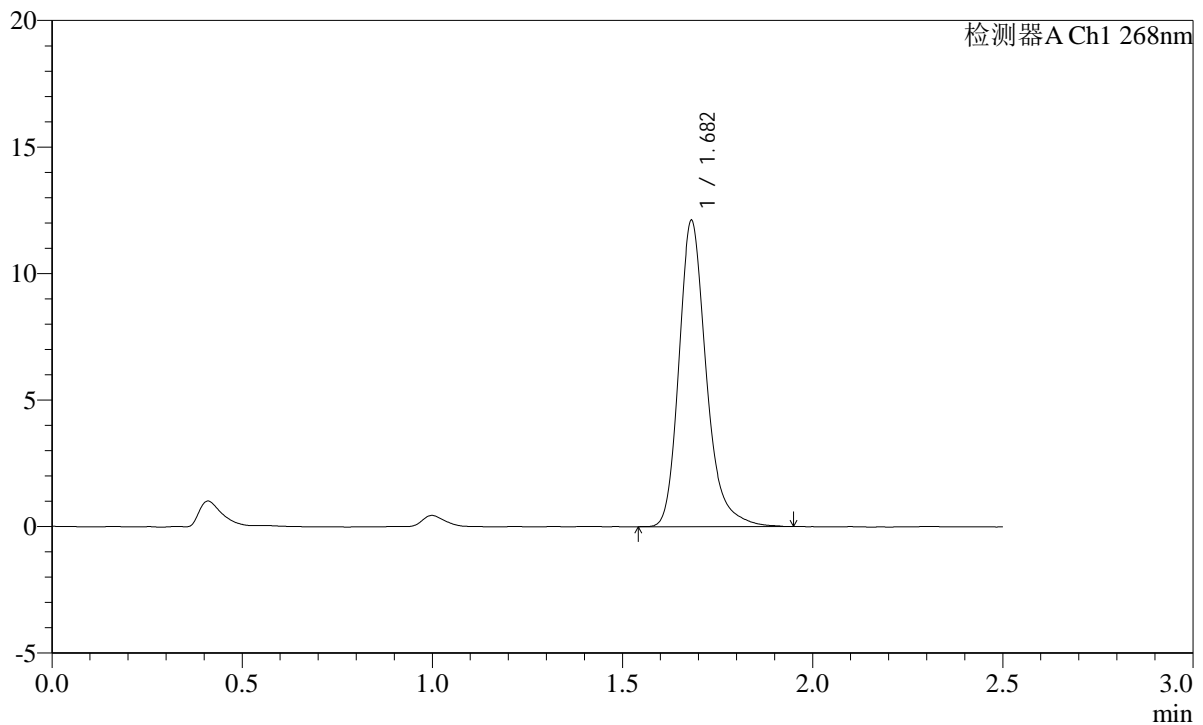
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-193-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:29:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:17:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	60638	100.000	12082	2792	1.252	--
总计		60638	100.000	12082			

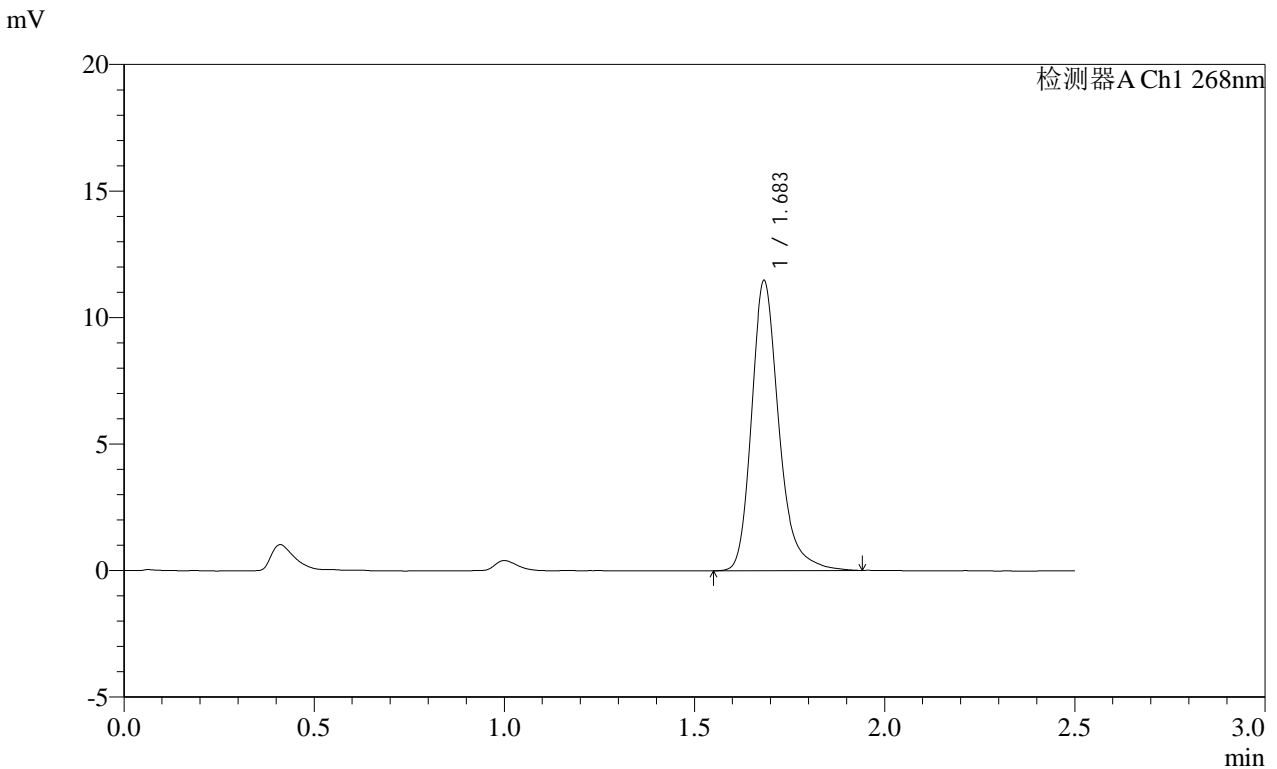
图193 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-41/31-194-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:32:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	57341	100.000	11400	2811	1.258	--
总计		57341	100.000	11400			

图194 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-20min-片2
供试品溶液-1

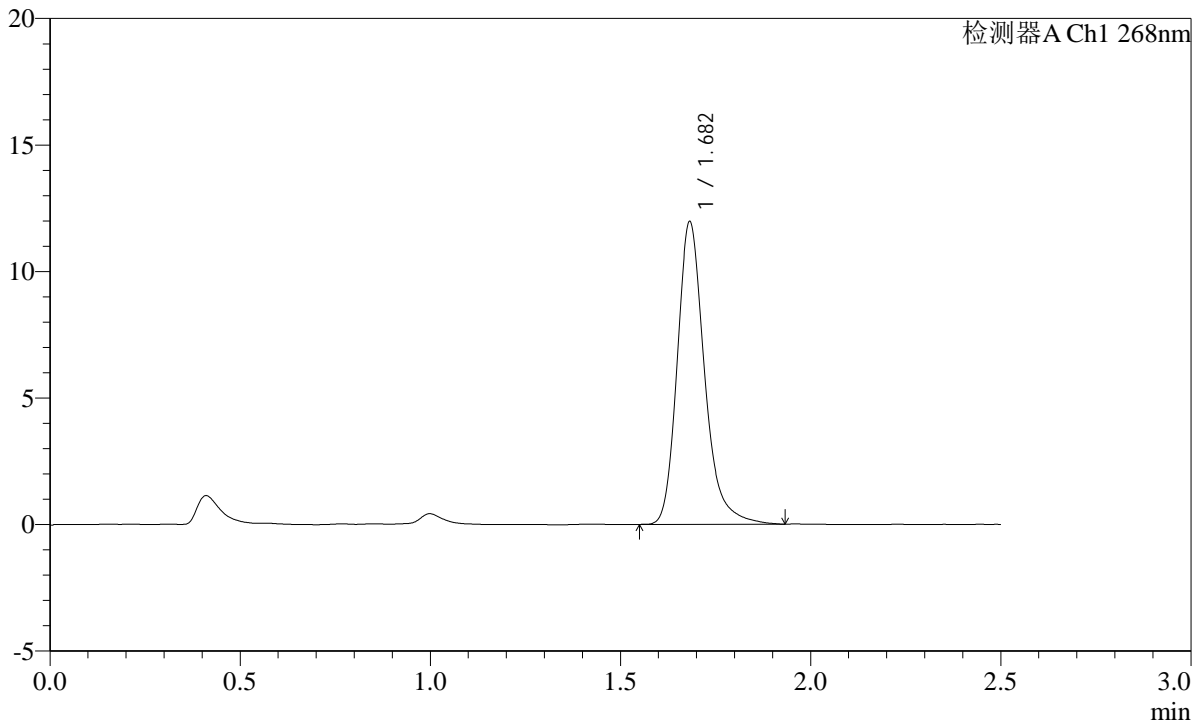
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-195-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 20:35:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:17:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	59843	100.000	11923	2795	1.250	--
总计		59843	100.000	11923			

图195 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-20min-片3
供试品溶液-1

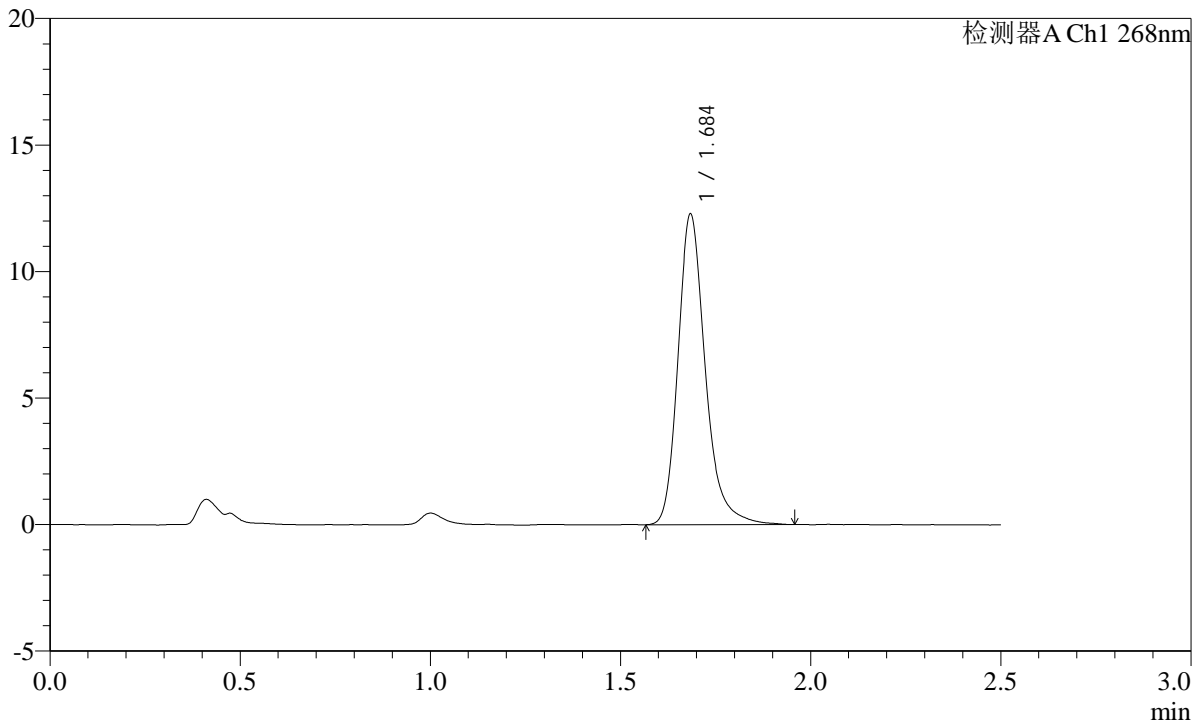
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-196-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-31	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 20:37:55	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:17:57	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	61394	100.000	12170	2812	1.249	--
总计		61394	100.000	12170			

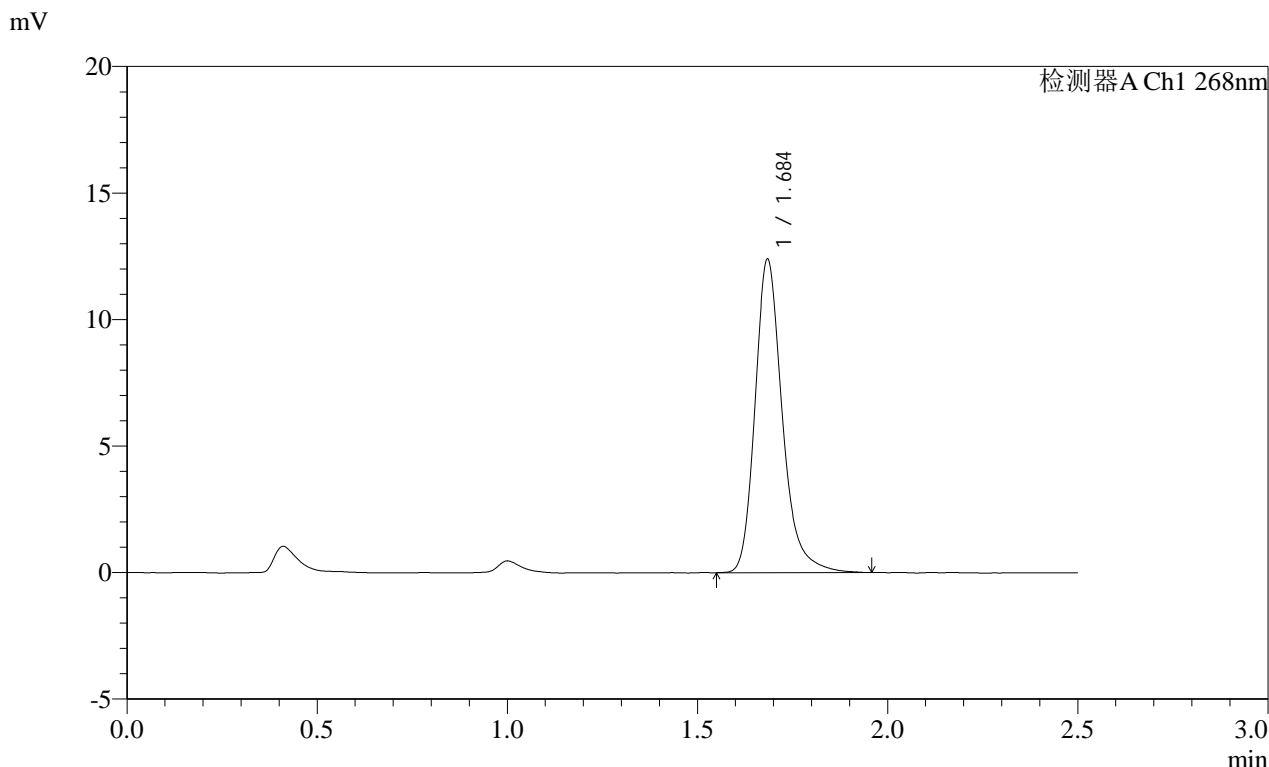
图196 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-41/31-197-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 20:40:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	61899	100.000	12284	2817	1.250	--
总计		61899	100.000	12284			

图197 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-20min-片5
供试品溶液-1

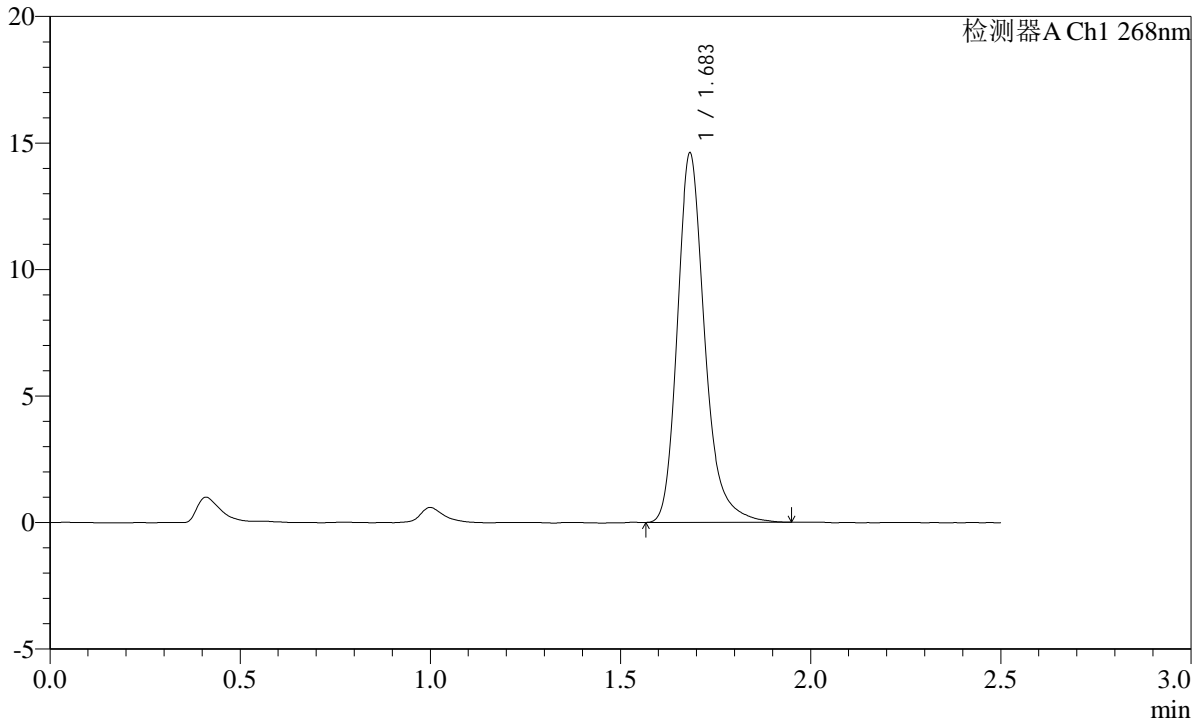
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-201-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 20:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	73012	100.000	14524	2799	1.246	--
总计		73012	100.000	14524			

图201 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-30min-片3
 供试品溶液-1

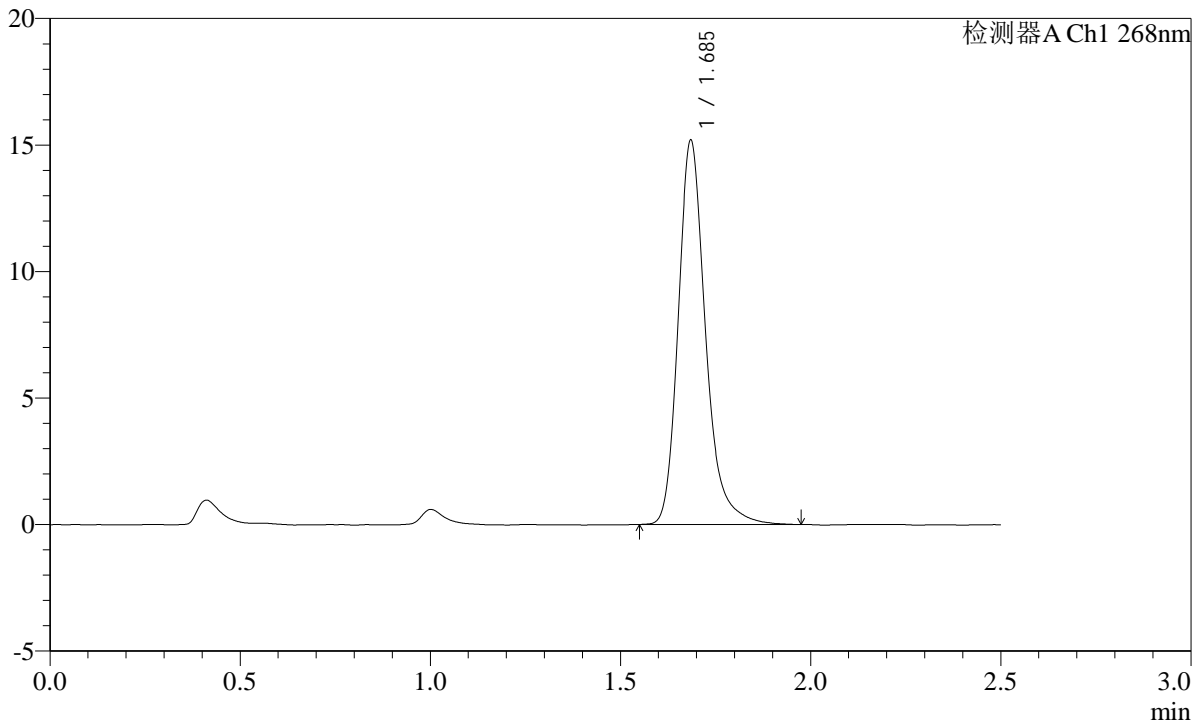
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-202-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:55:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	75967	100.000	15096	2816	1.246	--
总计		75967	100.000	15096			

图202 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-30min-片4
供试品溶液-1

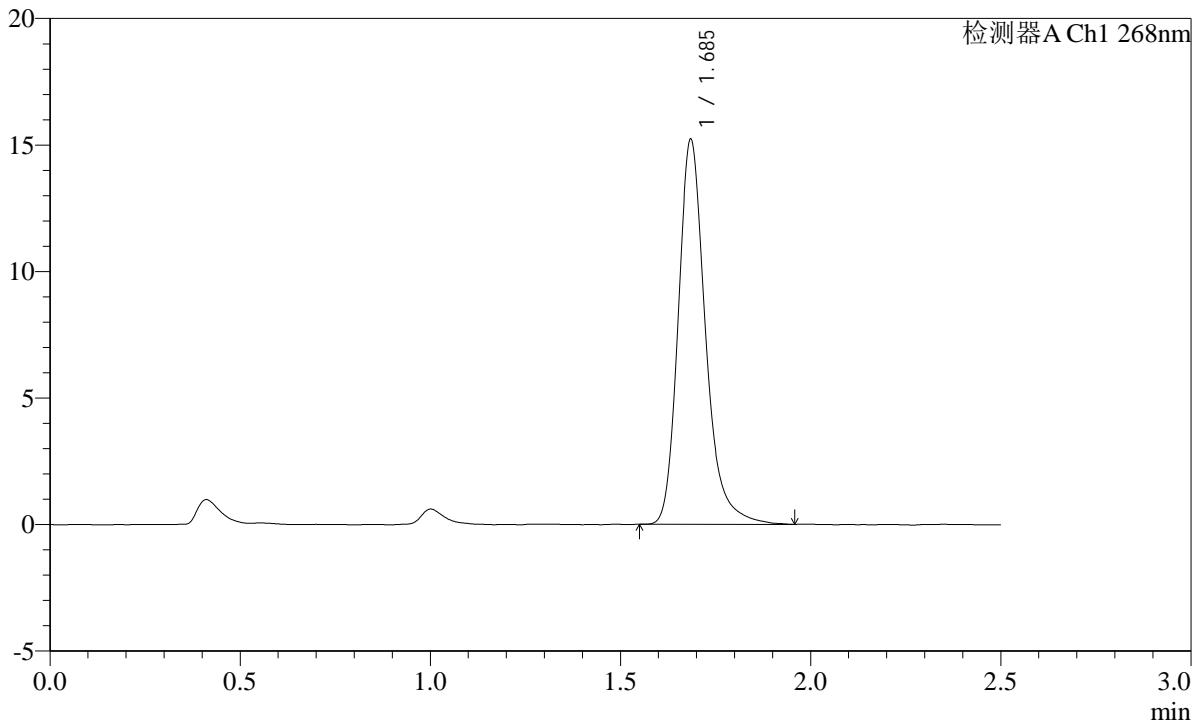
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-41/31-204-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 21:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:18:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	76001	100.000	15118	2819	1.245	--
总计		76001	100.000	15118			

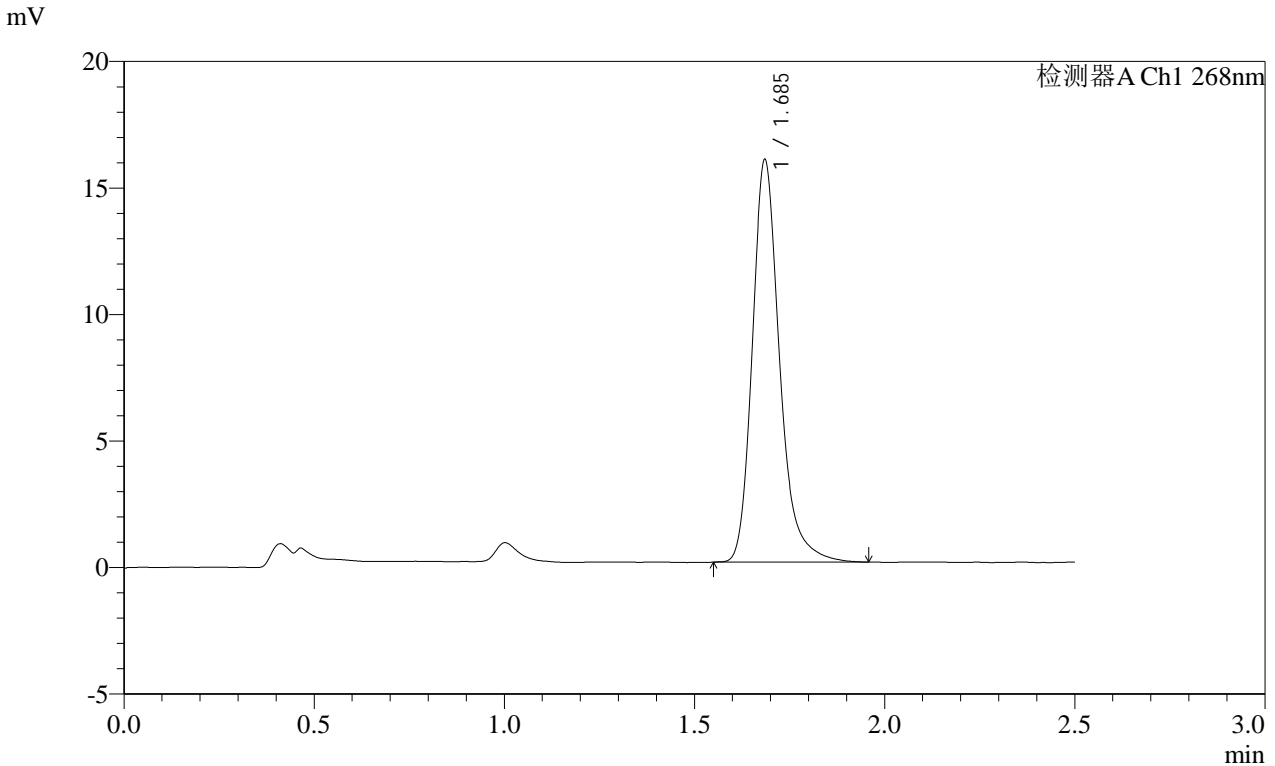
图204 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-41/31-205-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 21:03:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	79458	100.000	15823	2817	1.244	--
总计		79458	100.000	15823			

图205 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-45min-片1
供试品溶液-1

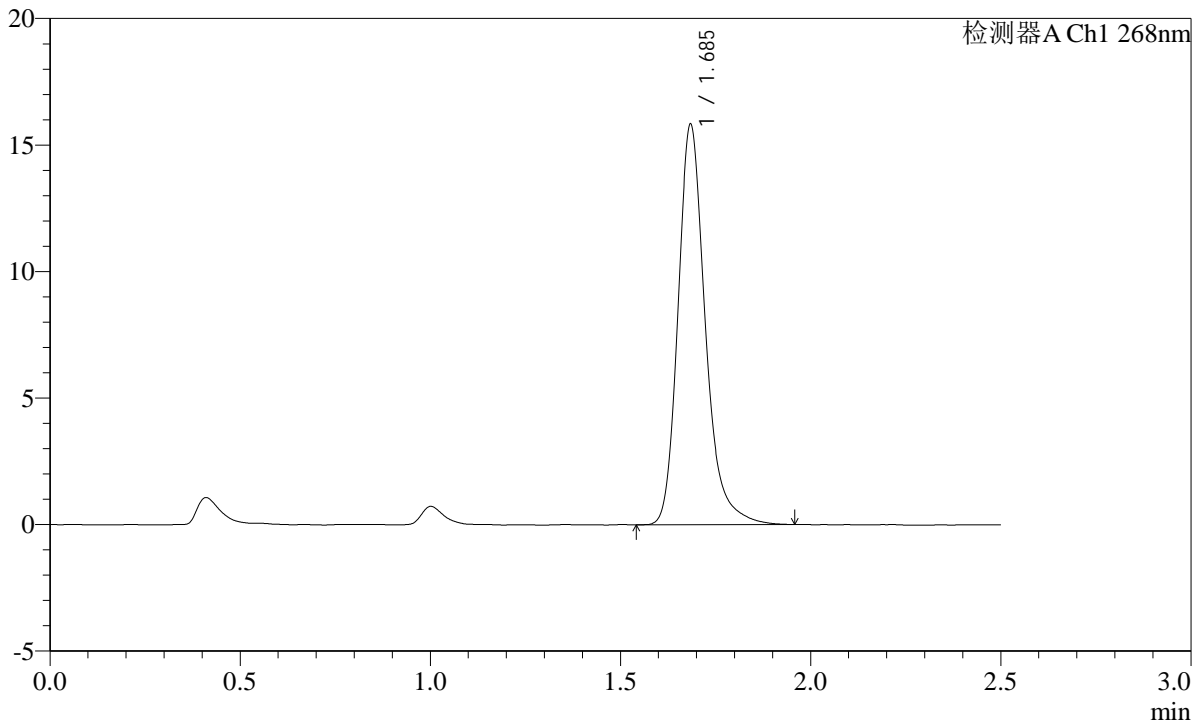
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-206-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:06:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:18:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	79137	100.000	15698	2813	1.243	--
总计		79137	100.000	15698			

图206 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-45min-片2
供试品溶液-1

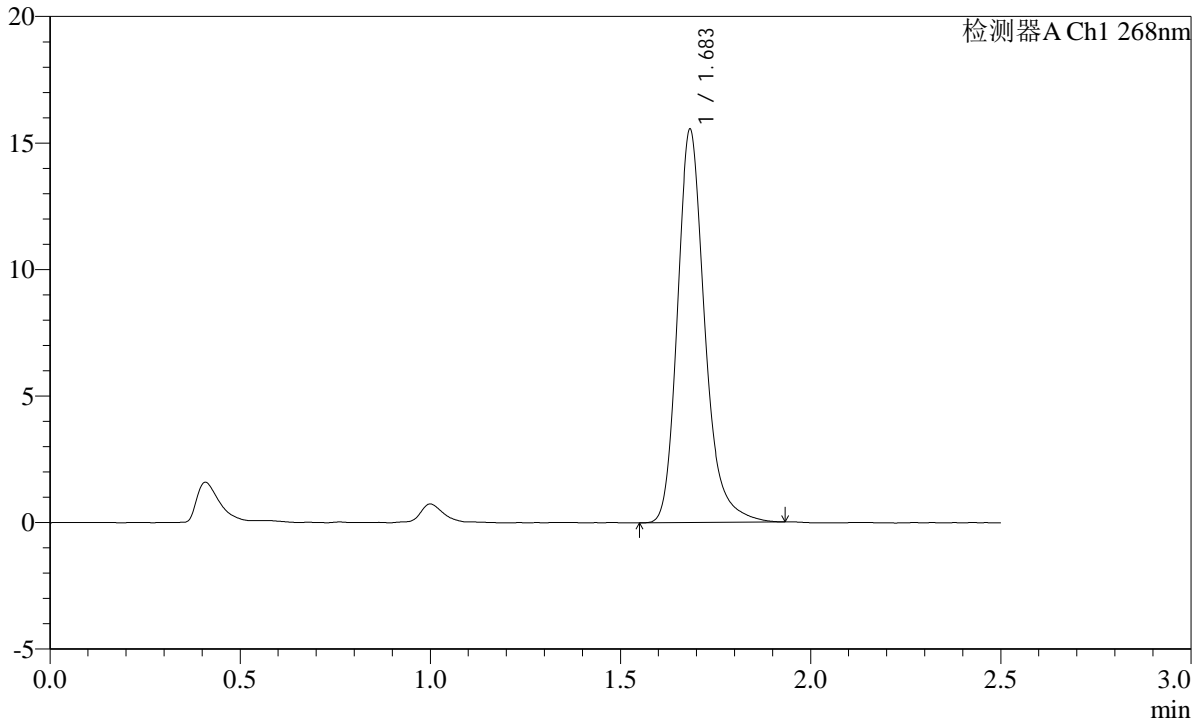
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-41/31-207-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 21:09:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	77725	100.000	15458	2790	1.240	--
总计		77725	100.000	15458			

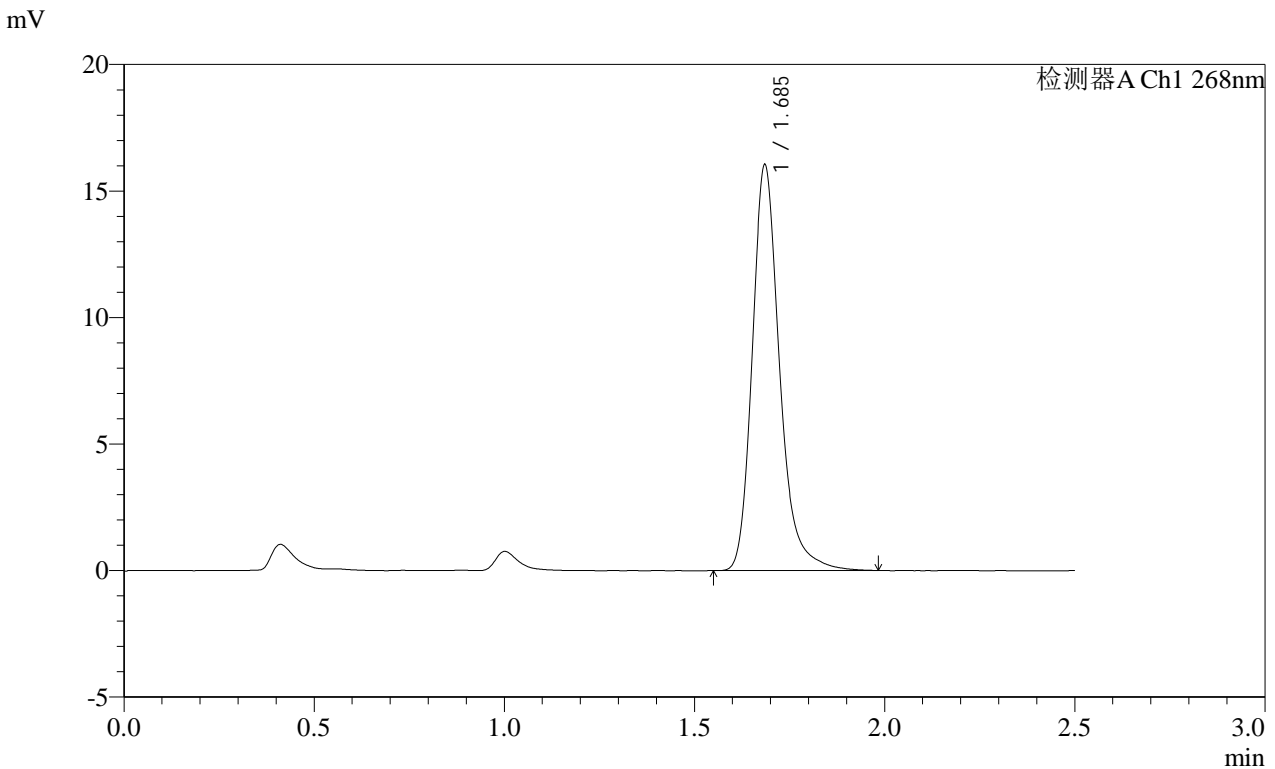
图207 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-41/31-208-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 21:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	80398	100.000	15949	2811	1.243	--
总计		80398	100.000	15949			

图208 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-45min-片4
 供试品溶液-1

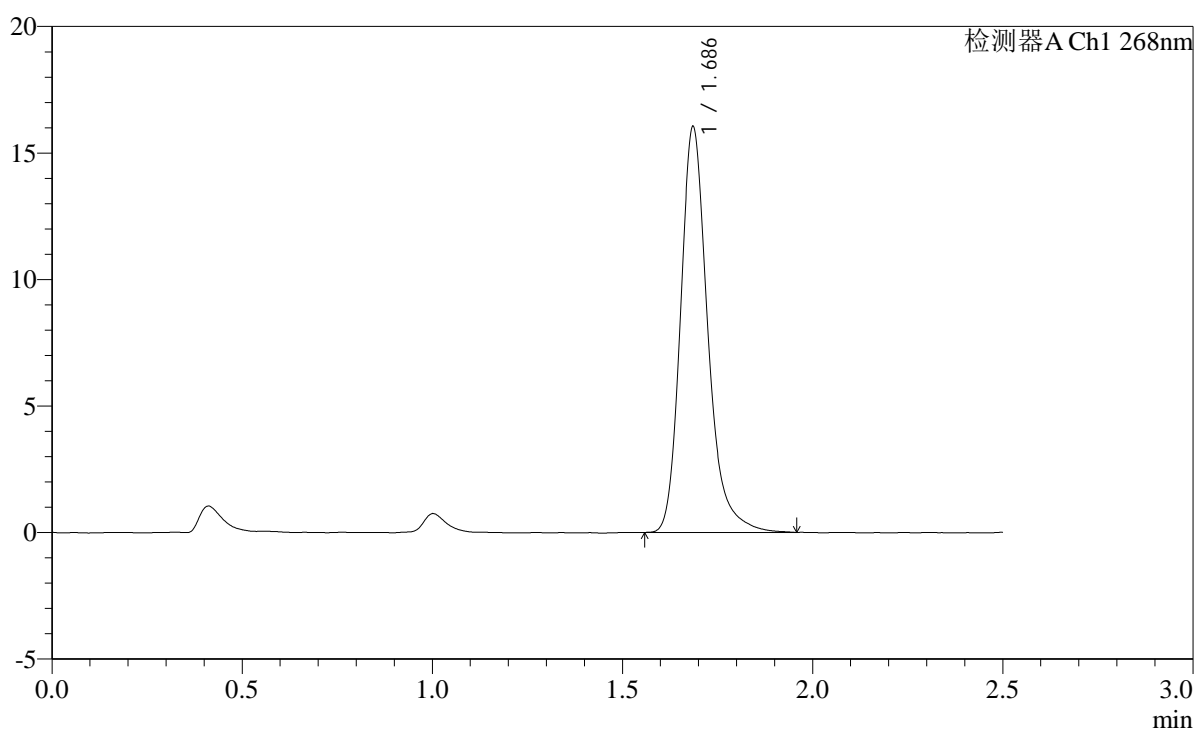
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-41/31-209-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	80164	100.000	15968	2816	1.243	--
总计		80164	100.000	15968			

图209 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-45min-片5
 供试品溶液-1

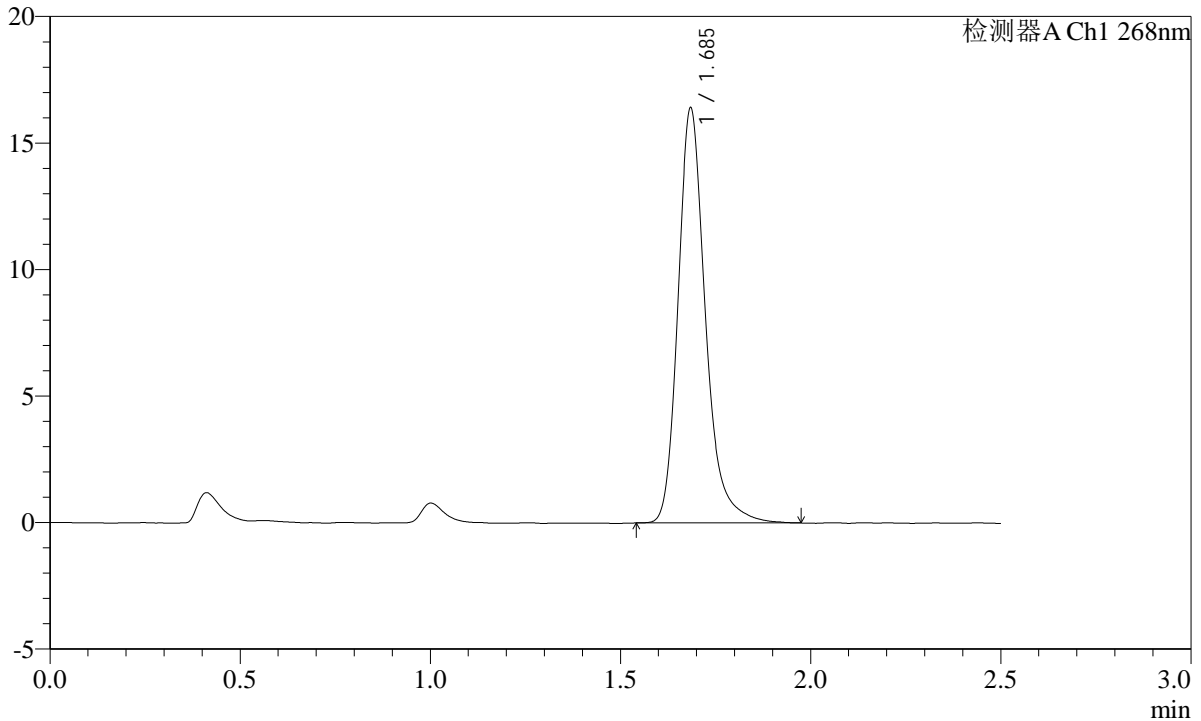
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-210-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 21:18:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:18:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	82293	100.000	16283	2802	1.245	--
总计		82293	100.000	16283			

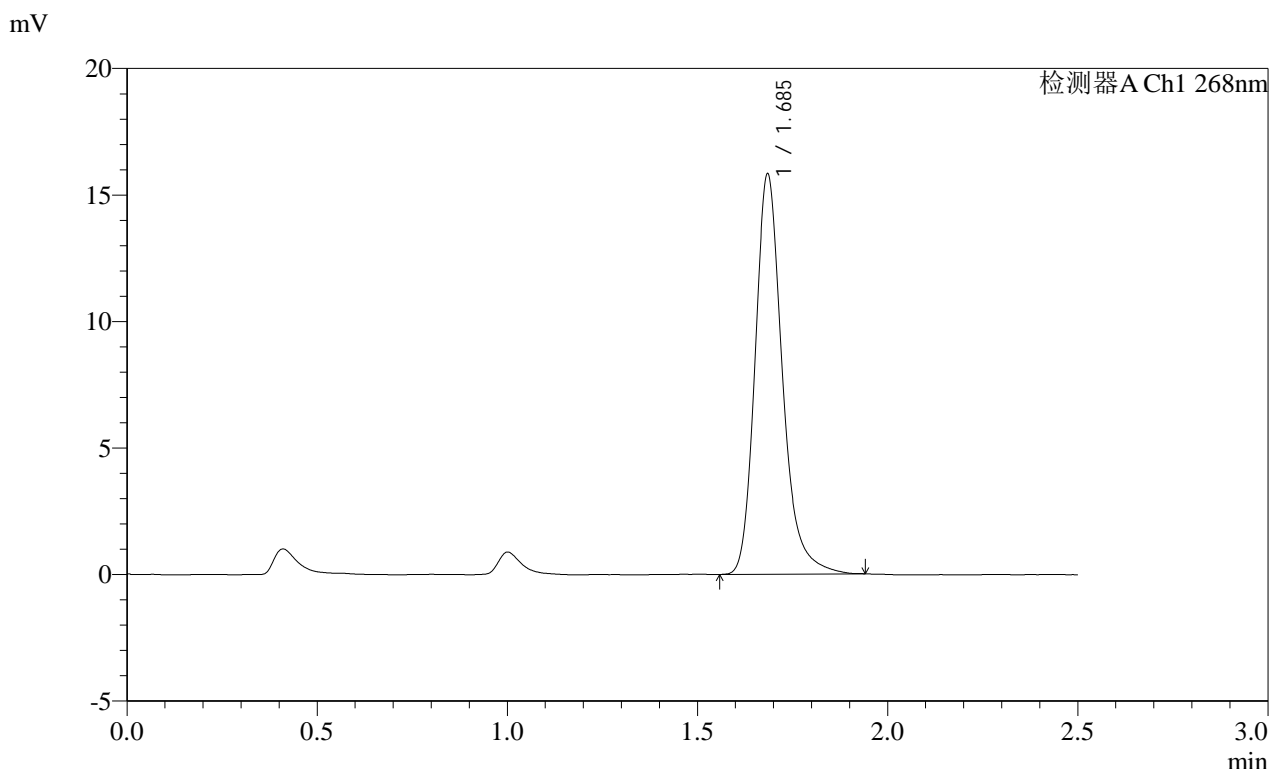
图210 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-41/31-211-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 21:21:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:18:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	78942	100.000	15700	2809	1.237	--
总计		78942	100.000	15700			

图211 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-60min-片1
供试品溶液-1

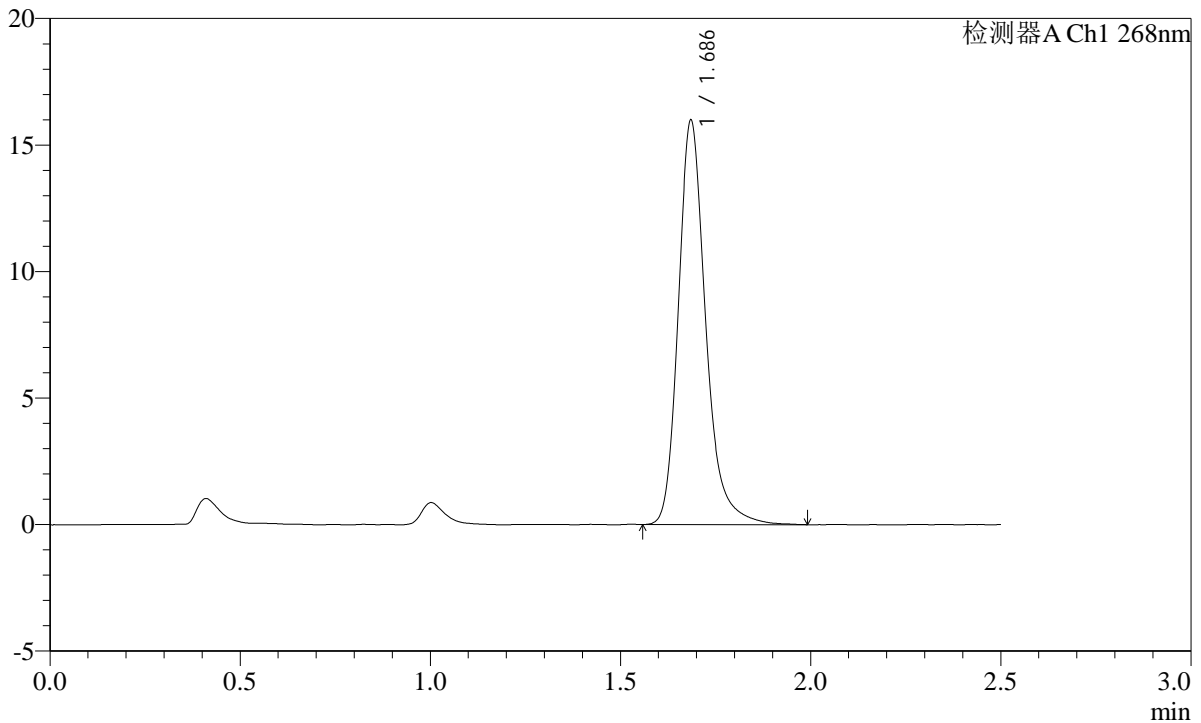
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-212-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 21:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:18:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	80137	100.000	15898	2800	1.240	--
总计		80137	100.000	15898			

图212 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-60min-片2
 供试品溶液-1

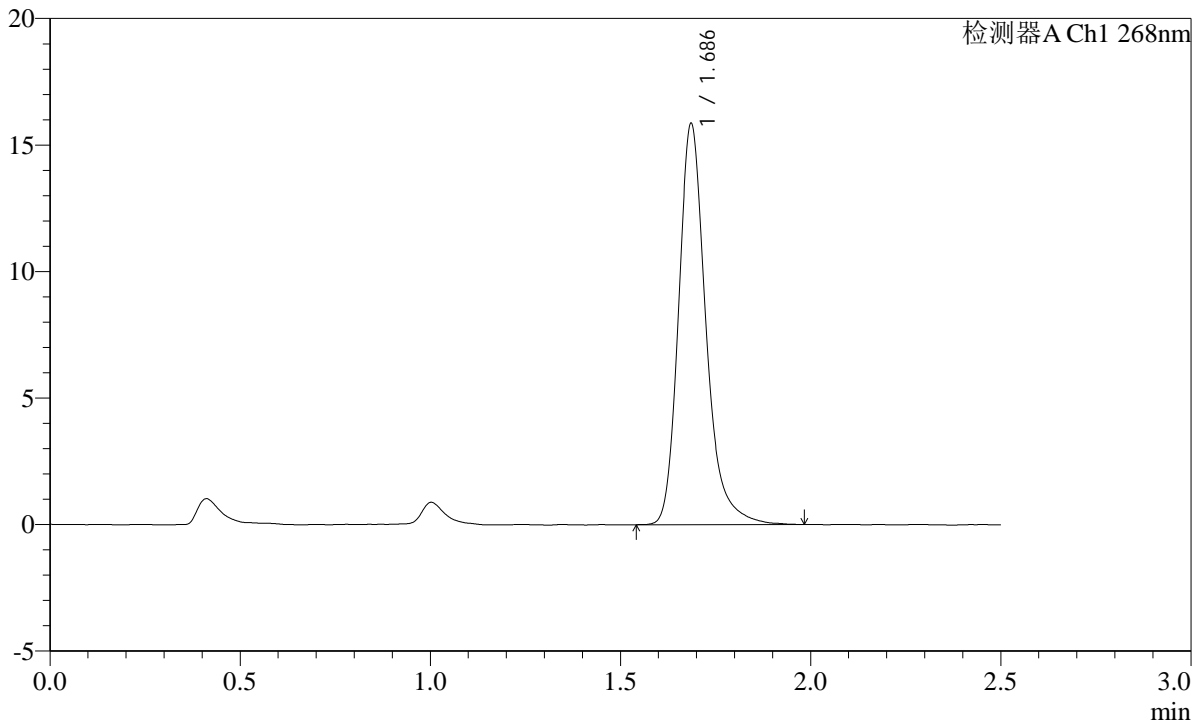
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-41/31-213-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 21:27:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:18:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	79437	100.000	15804	2817	1.249	--
总计		79437	100.000	15804			

图213 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-60min-片3
供试品溶液-1

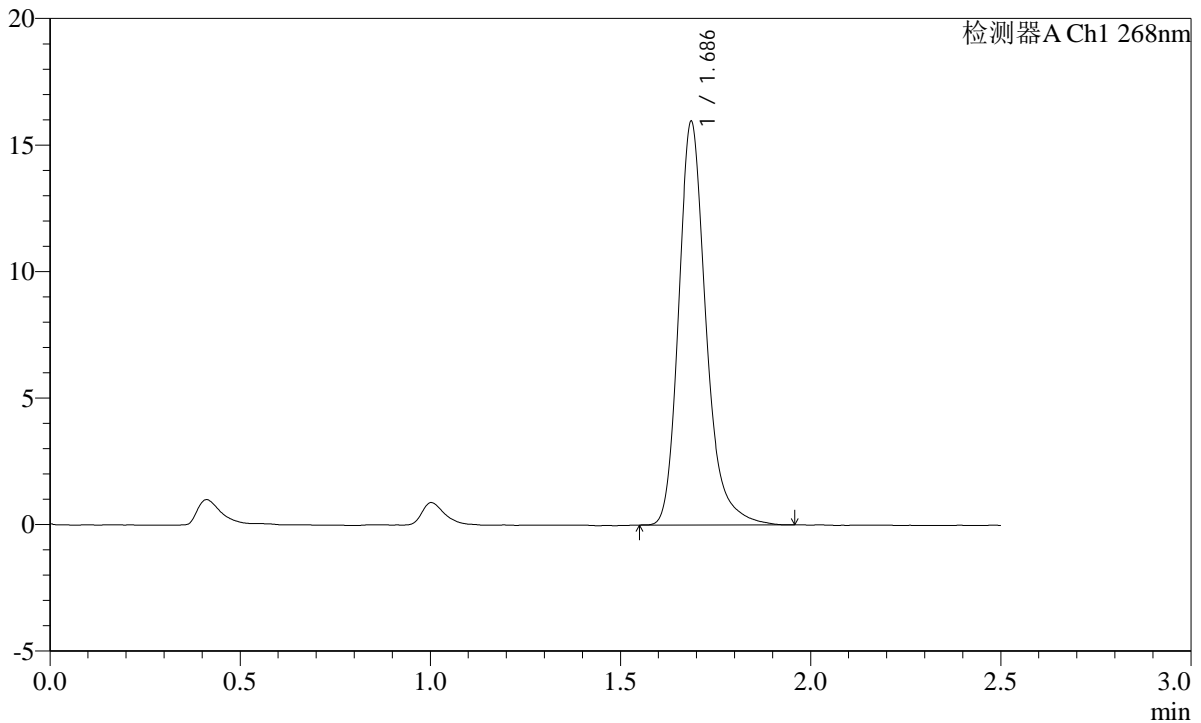
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-41/31-215-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-43	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 21:32:45	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:46	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	79868	100.000	15906	2808	1.244	--
总计		79868	100.000	15906			

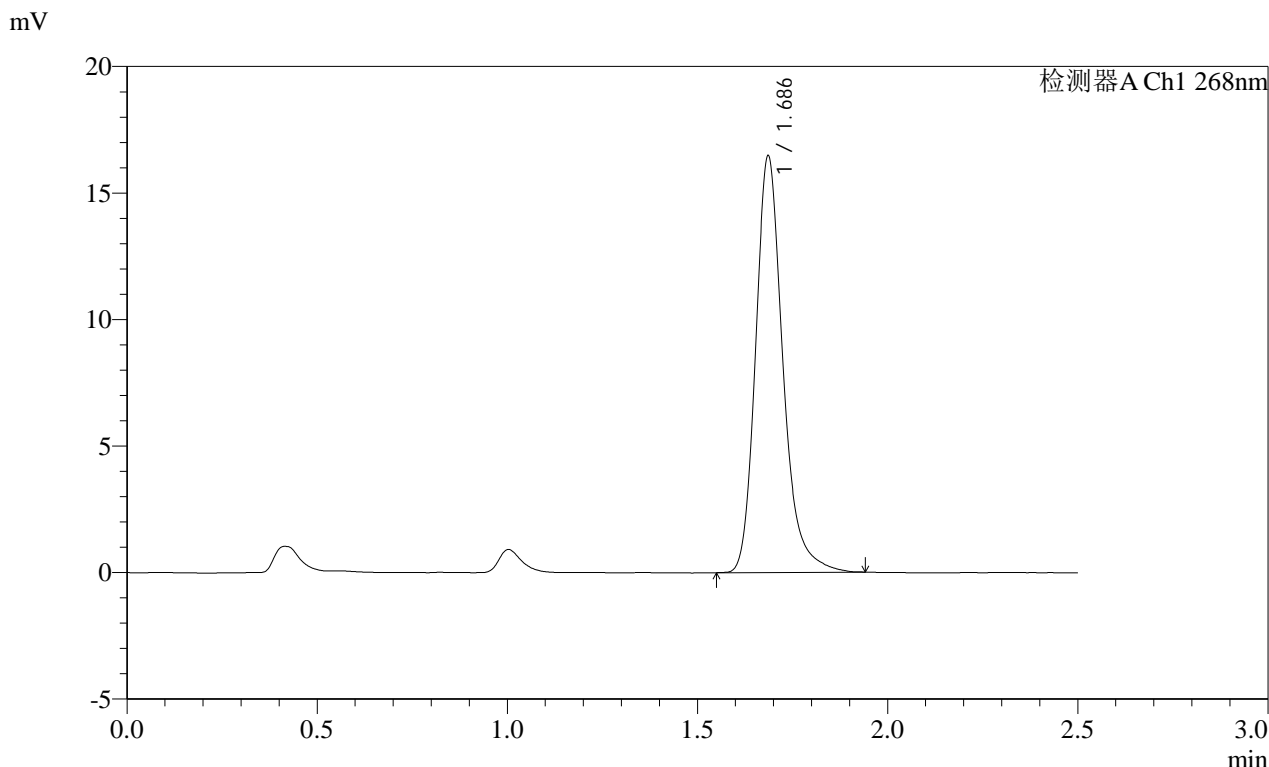
图215 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-41/31-216-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 21:35:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	82269	100.000	16416	2809	1.234	--
总计		82269	100.000	16416			

图216 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-60min-片6
 供试品溶液-1

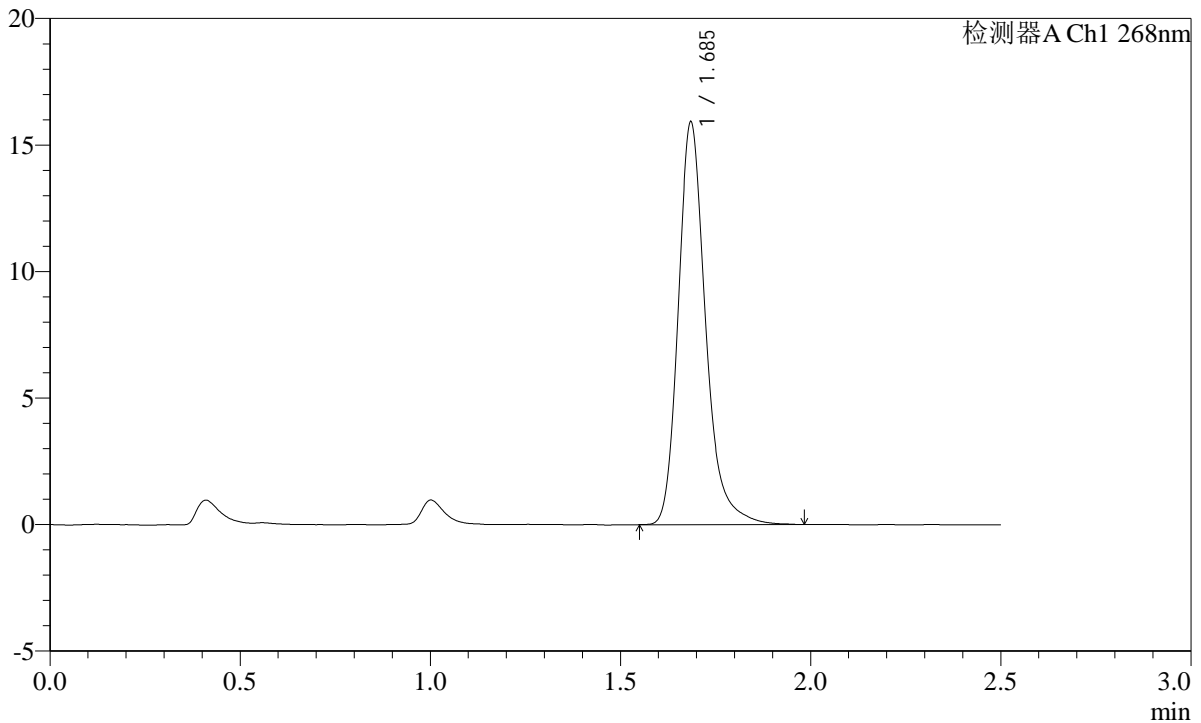
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-217-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 21:38:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	79774	100.000	15828	2803	1.244	--
总计		79774	100.000	15828			

图217 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-极限转速-片1
 供试品溶液-1

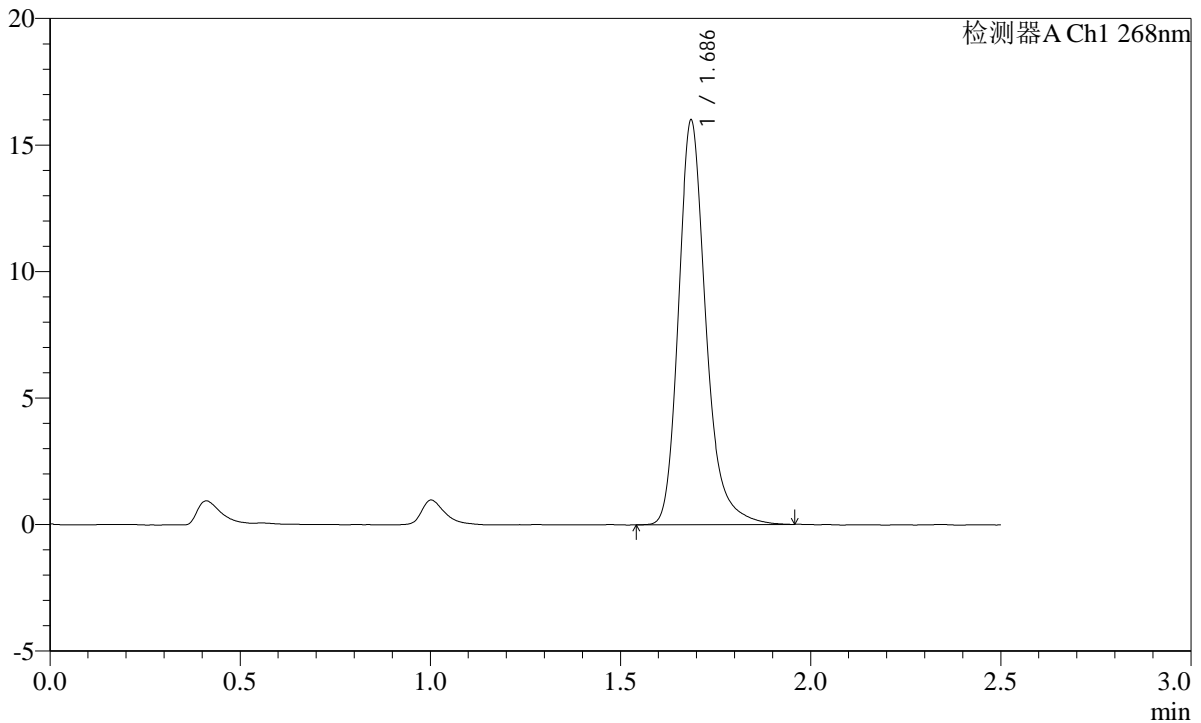
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-218-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 21:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:18:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	80049	100.000	15932	2806	1.242	--
总计		80049	100.000	15932			

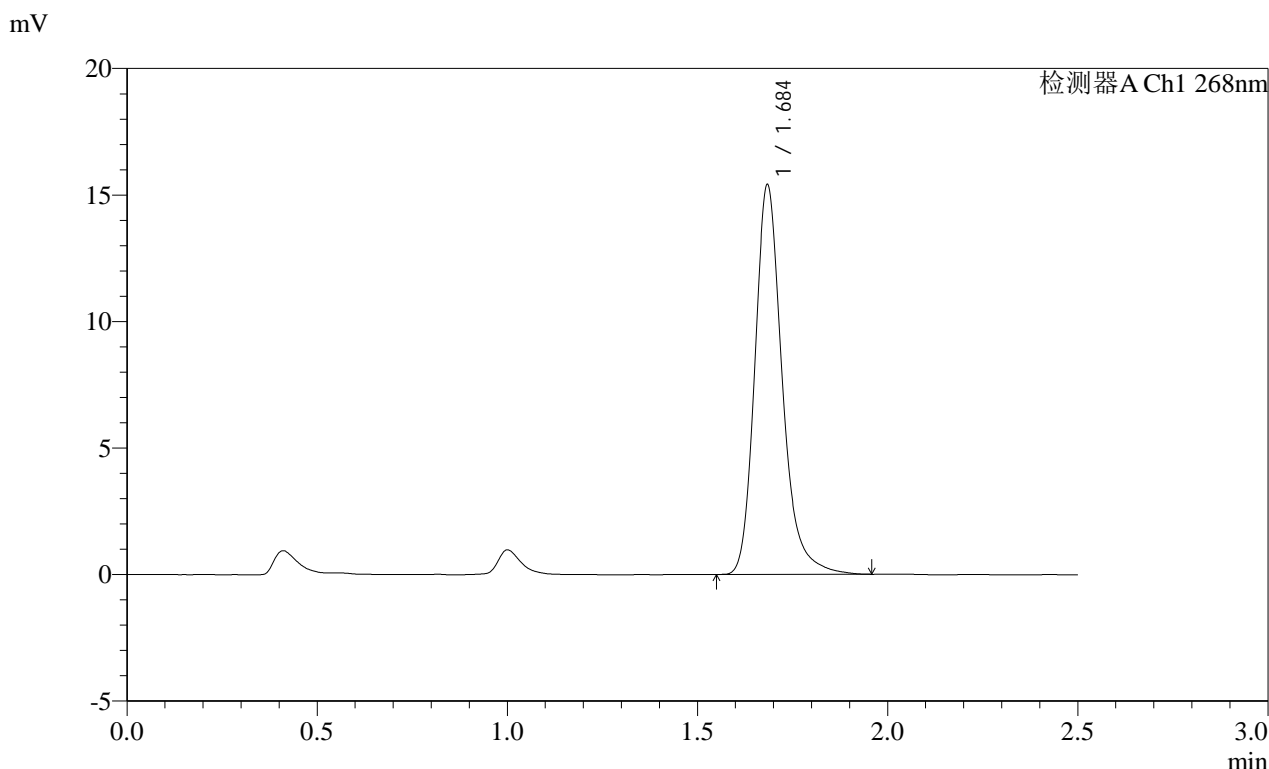
图218 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-41/31-219-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p3-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 21:44:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:18:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	77228	100.000	15257	2788	1.239	--
总计		77228	100.000	15257			

图219 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-极限转速-片3
供试品溶液-1

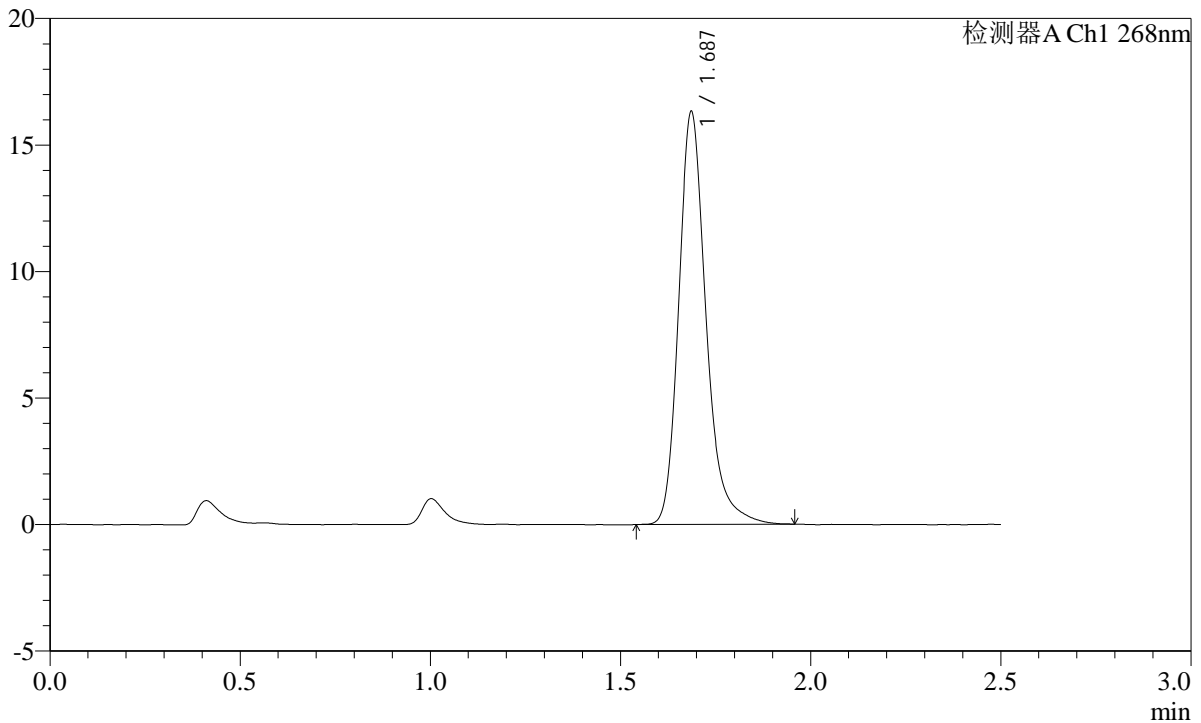
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-222-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 21:52:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:19:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	81690	100.000	16277	2809	1.240	--
总计		81690	100.000	16277			

图222 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-极限转速-片6
 供试品溶液-1

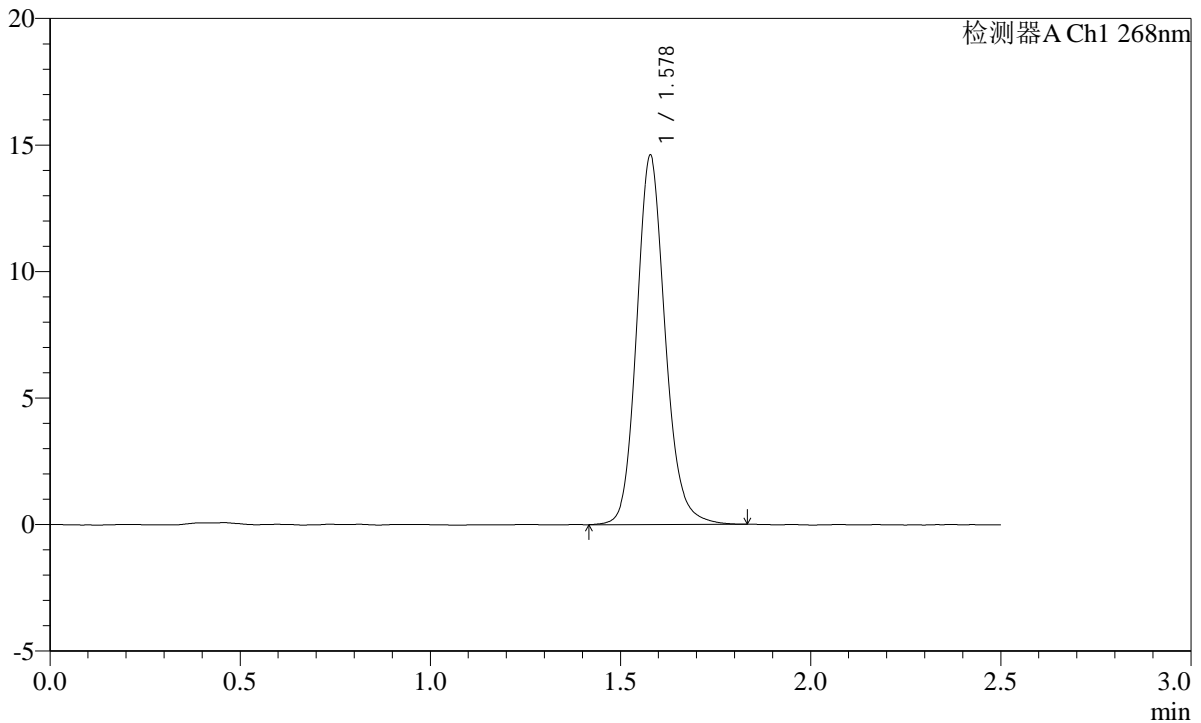
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-41/31-223-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 21:55:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:19:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.578	76261	100.000	14572	2202	1.147	--
总计		76261	100.000	14572			

图223 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)
对照品溶液-2-1

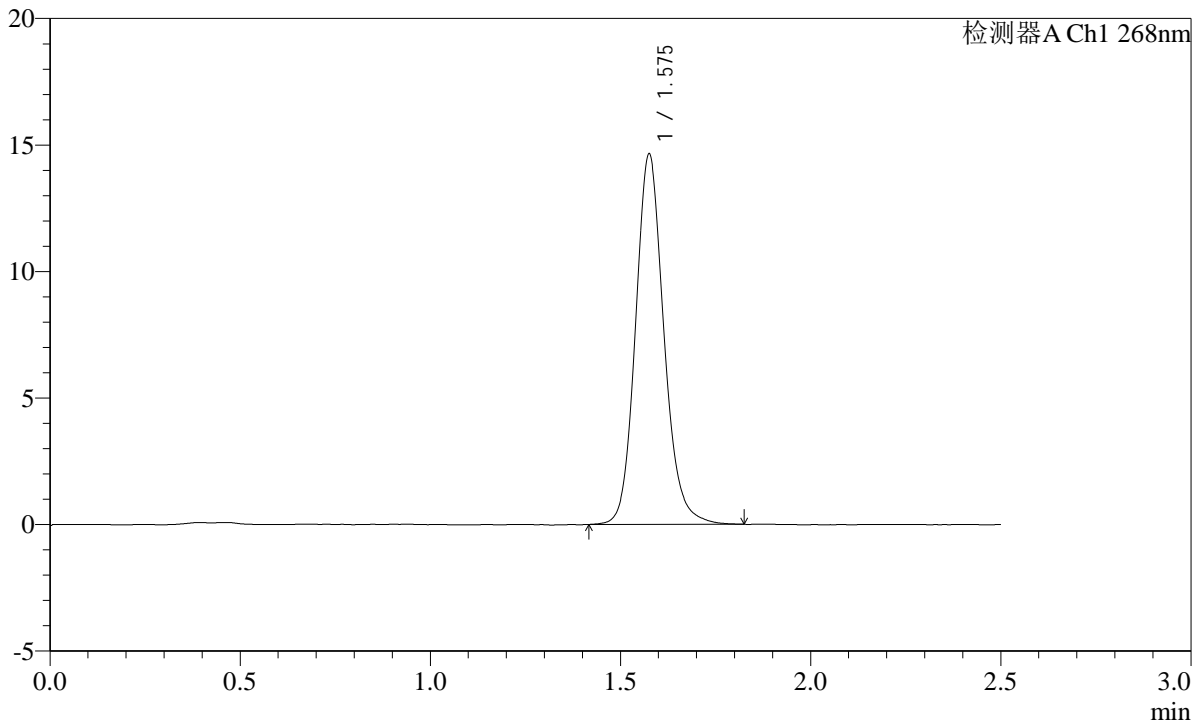
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-224-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX280.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 21:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	76149	100.000	14551	2211	1.141	--
总计		76149	100.000	14551			

图224 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)
 对照品溶液-2-2