

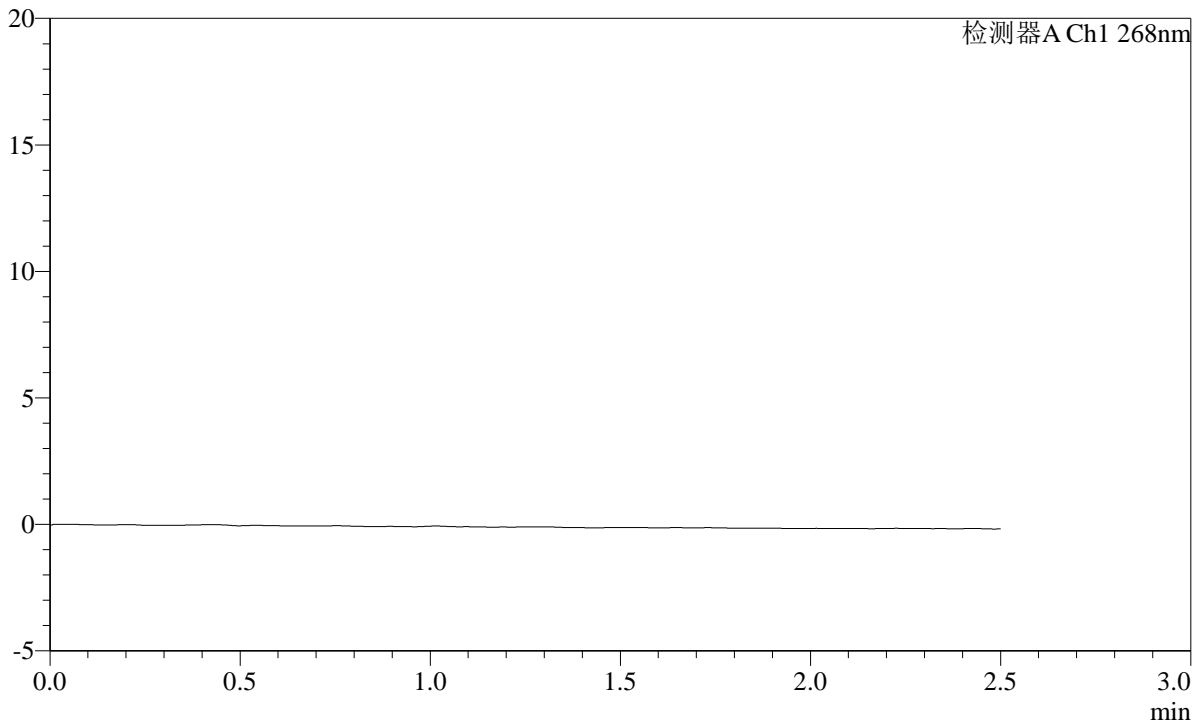
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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

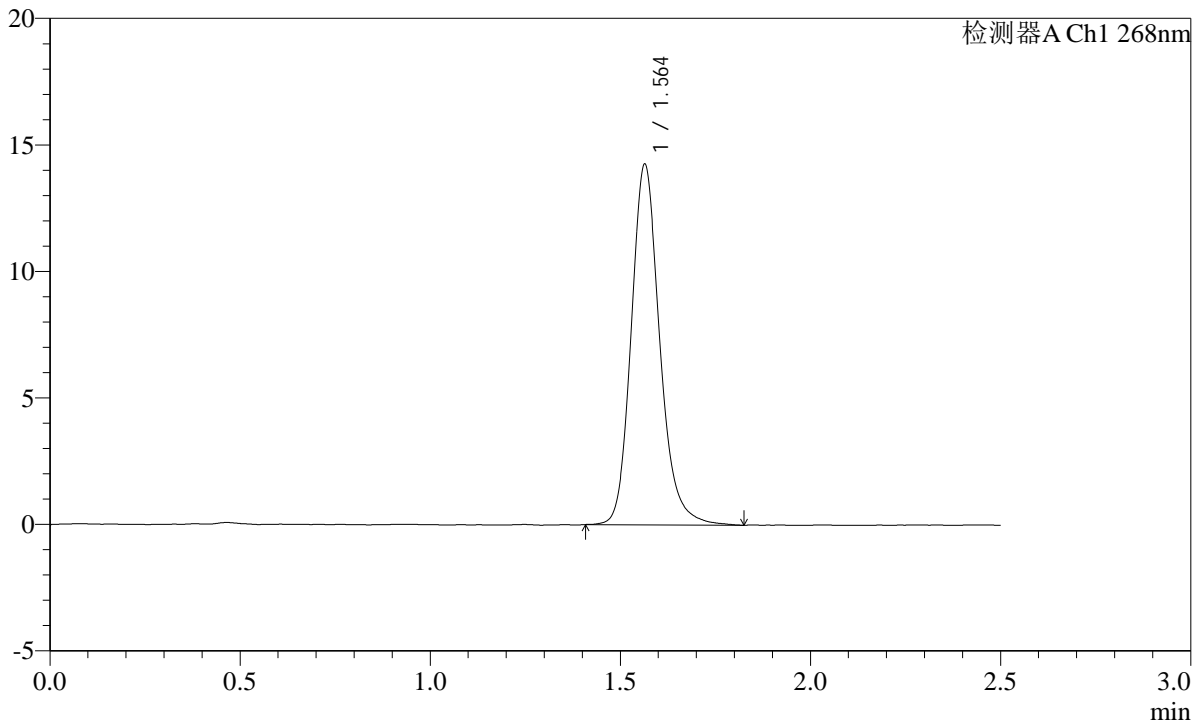
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

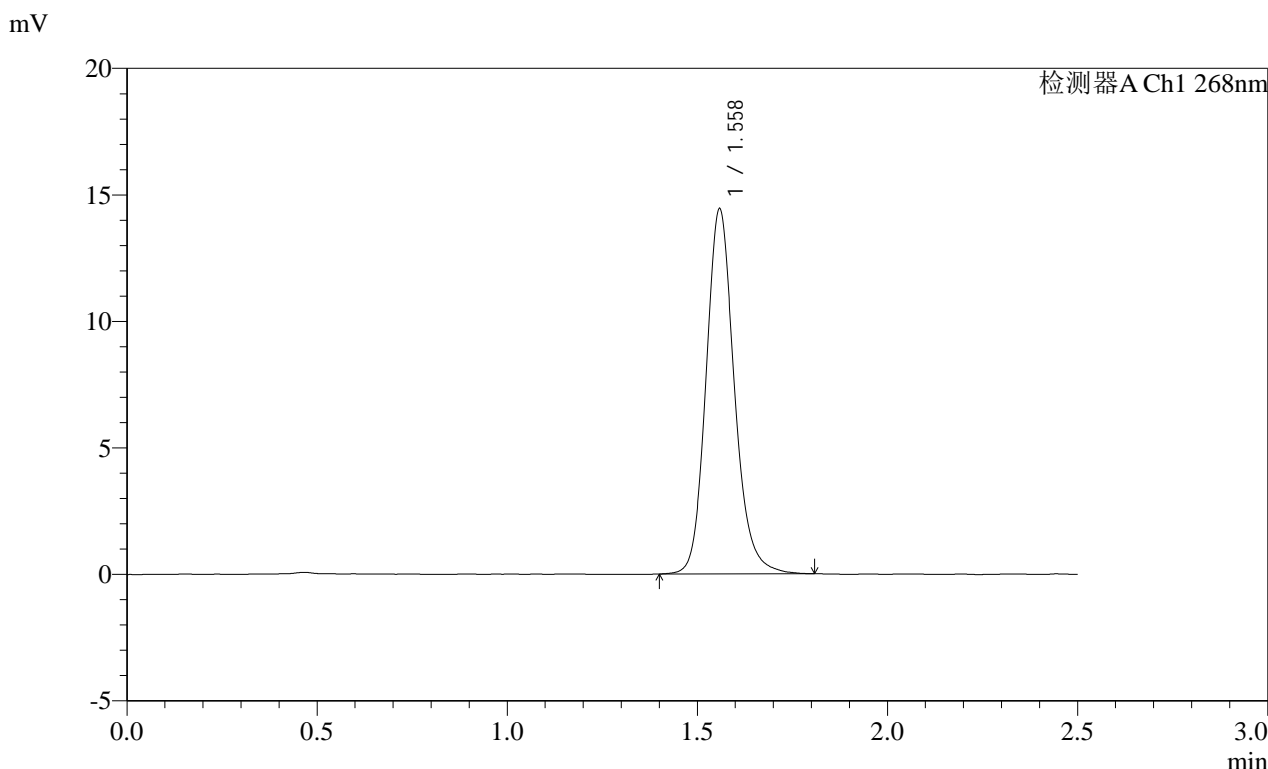
图2 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-1

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 - 0-38/31-4-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

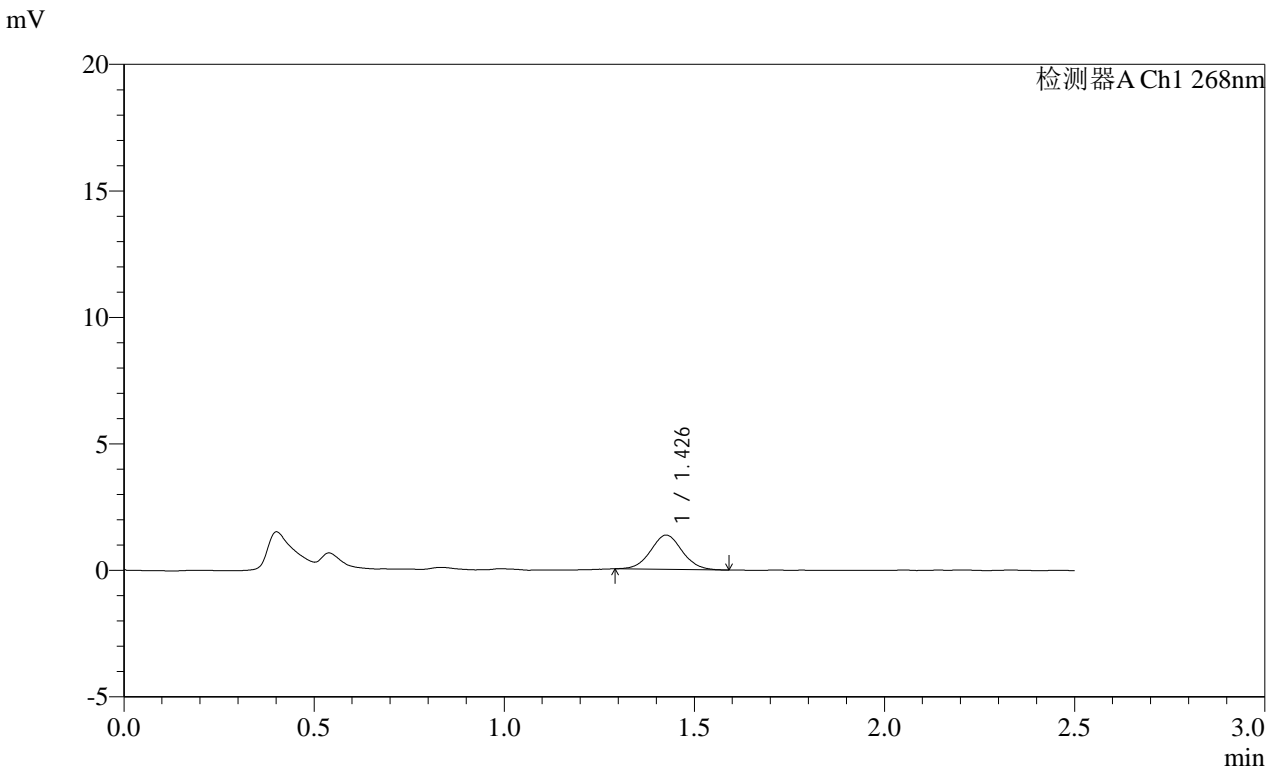
图4 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-38/31-7-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:07:49 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	1.426	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

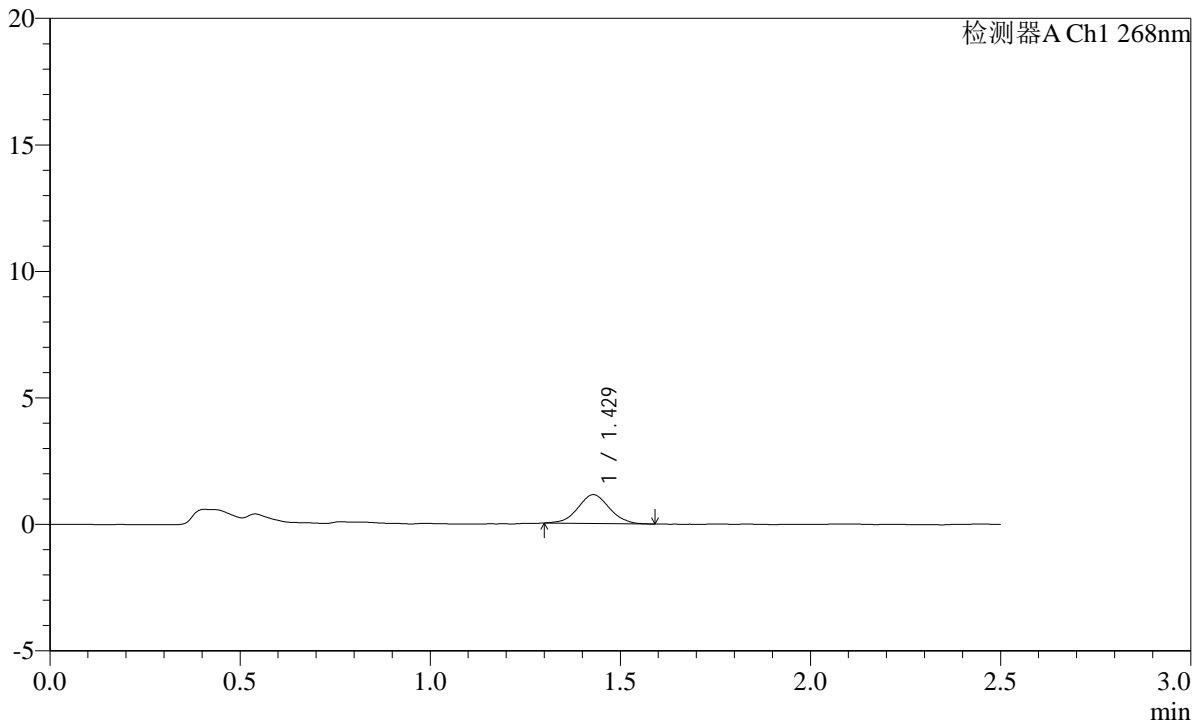
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-12-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

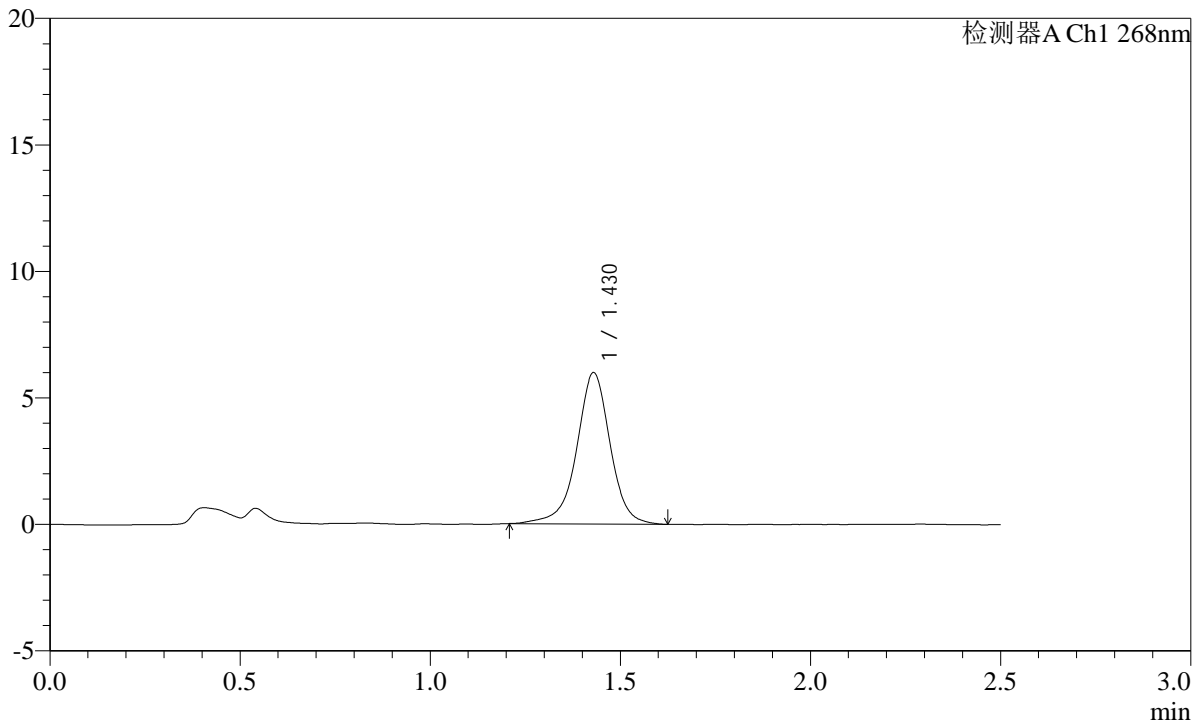
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-14-2 - 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

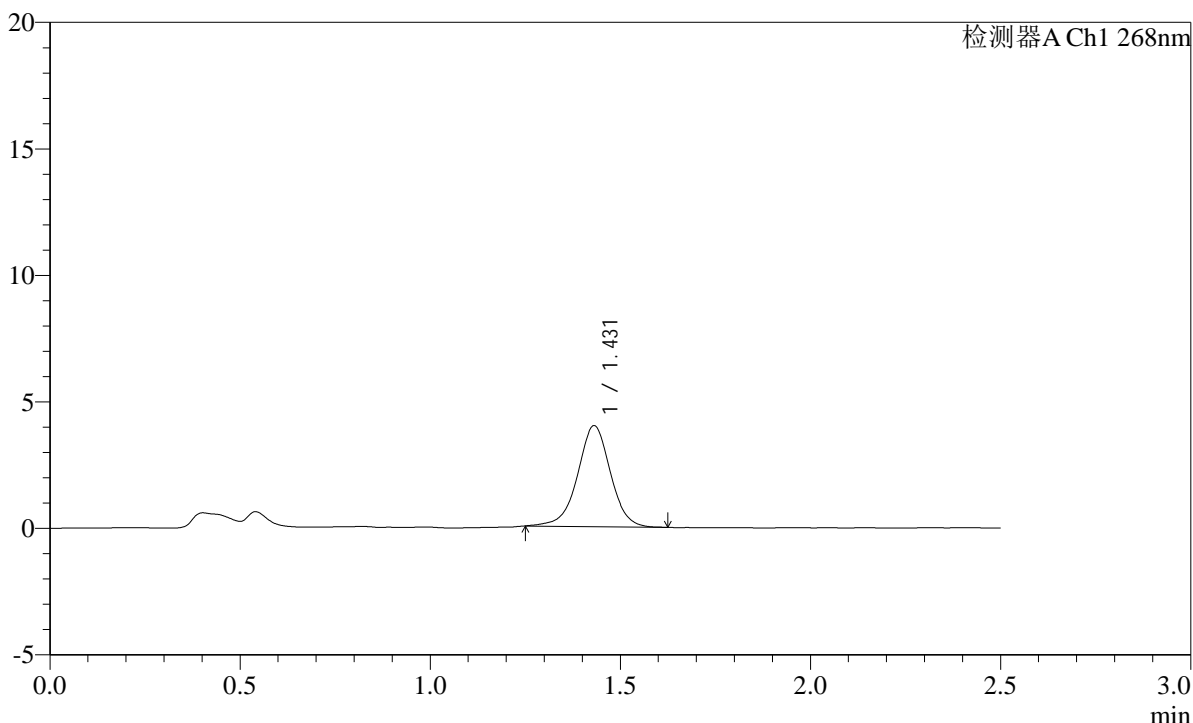
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

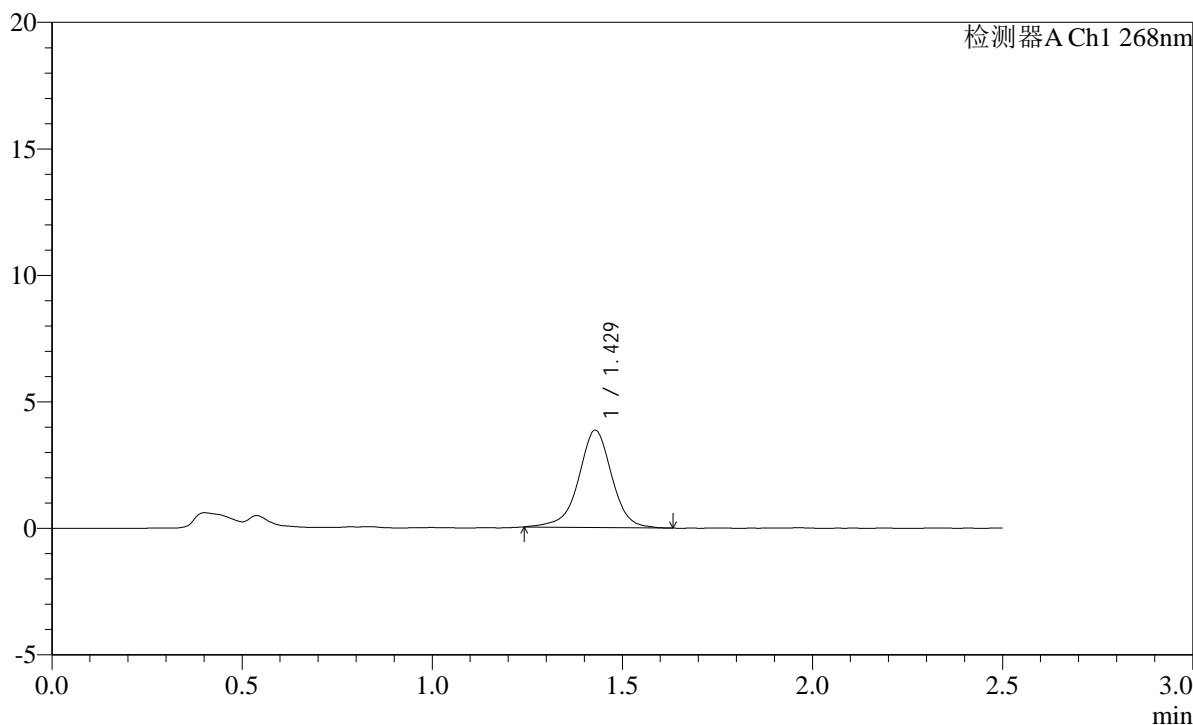


<样品信息>

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 - 0-38/31-16-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

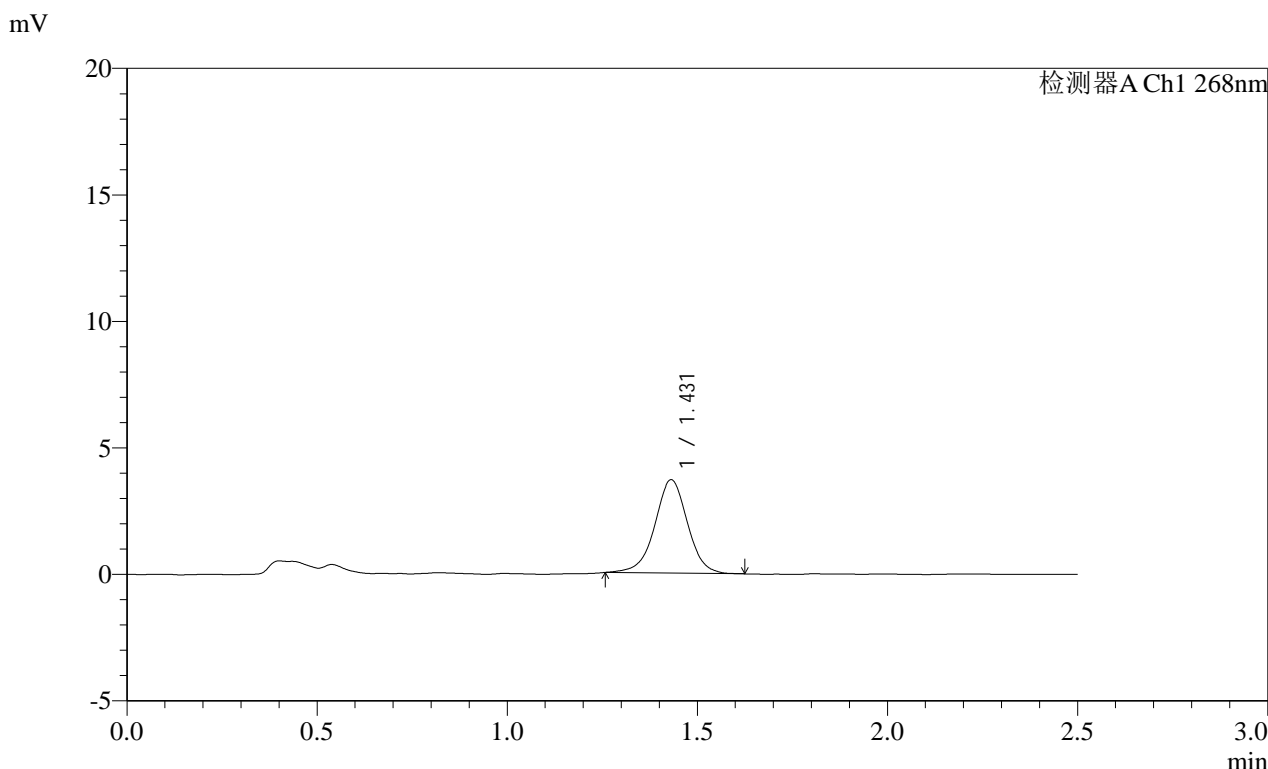
图16 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

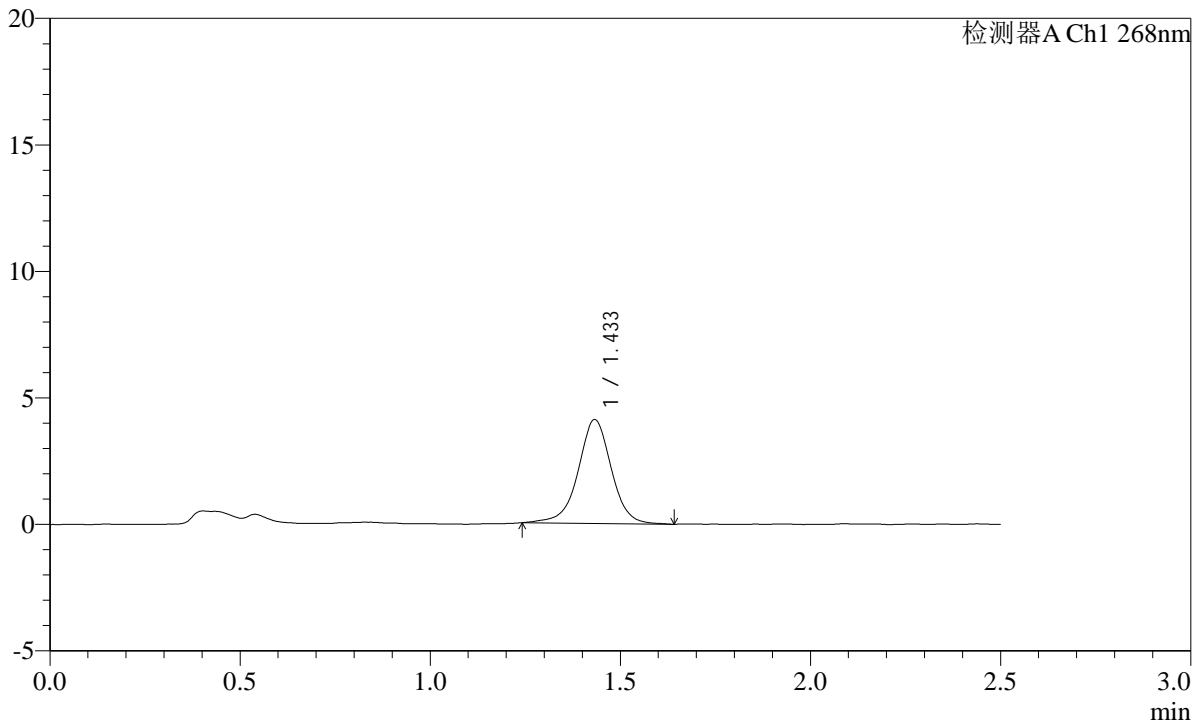
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

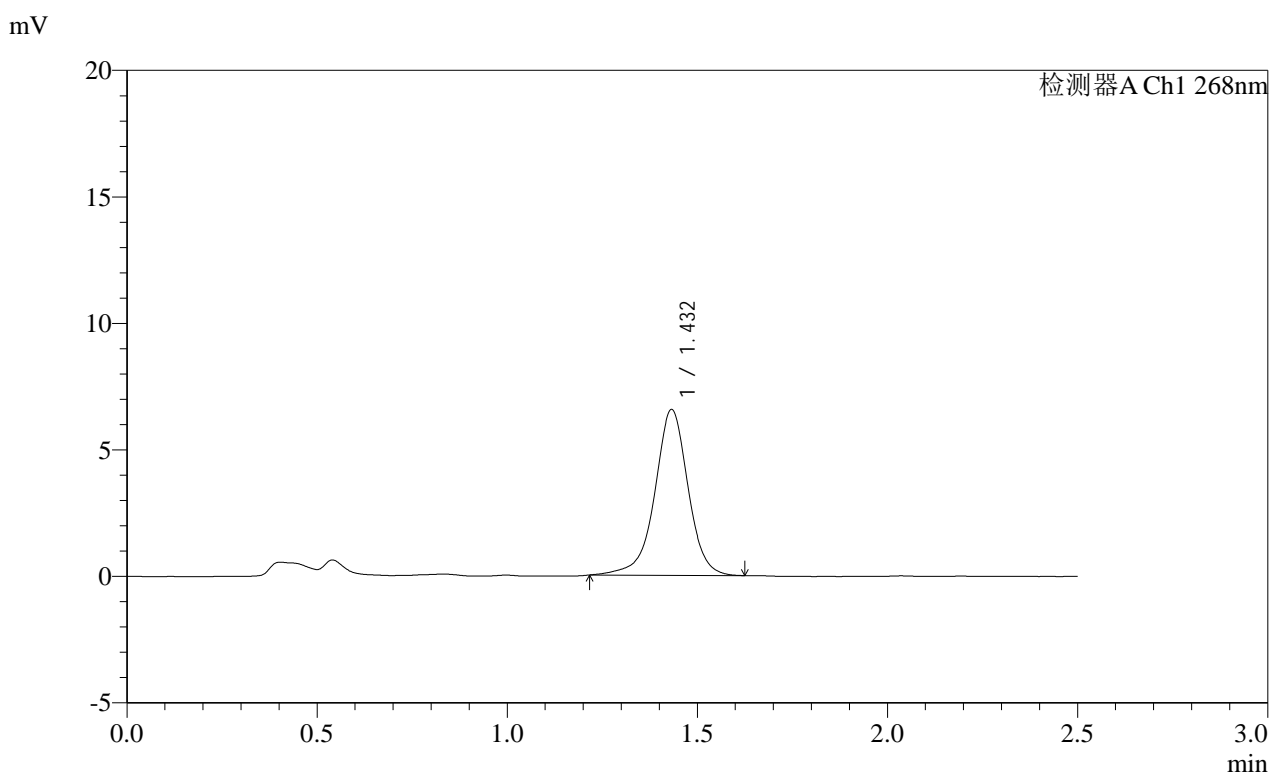
图18 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-19-2 - 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 μ l 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

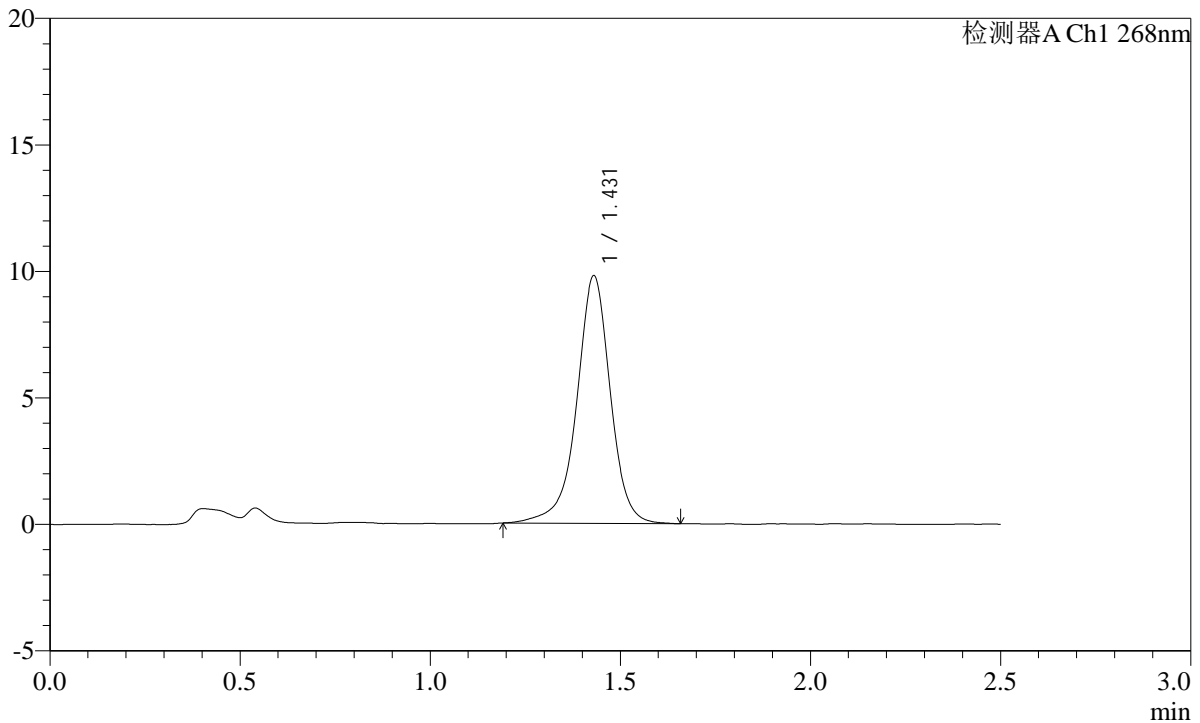
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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

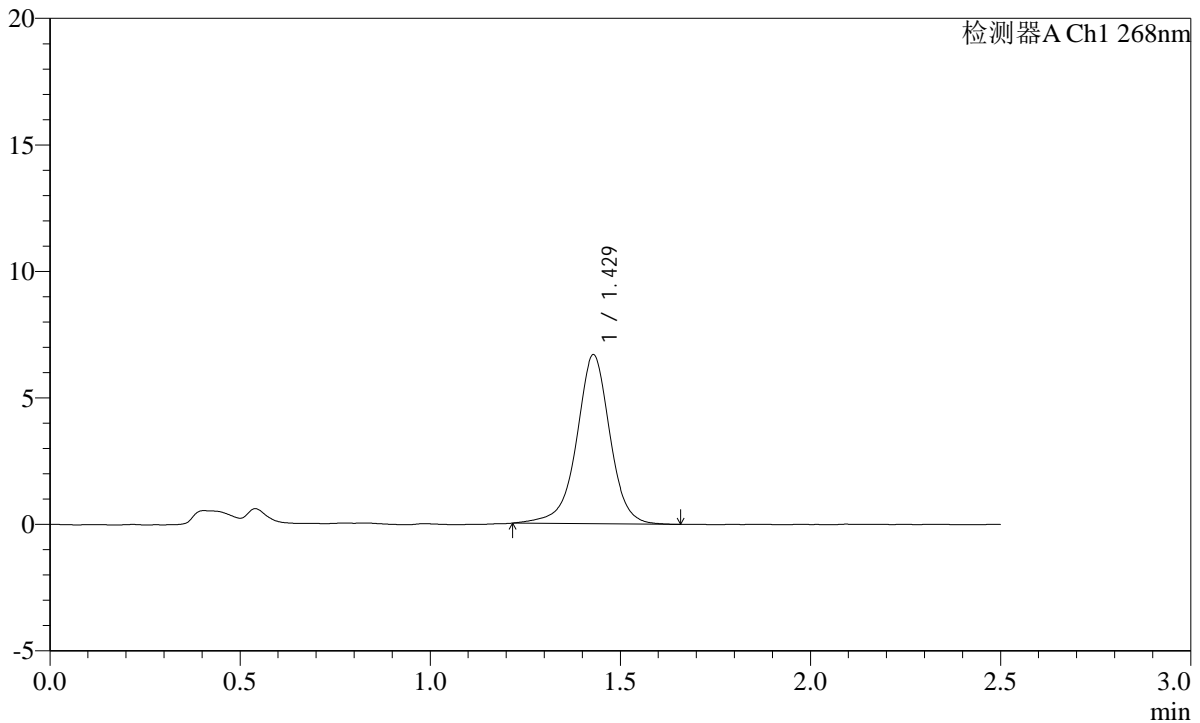
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-21-2 - 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 µl 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

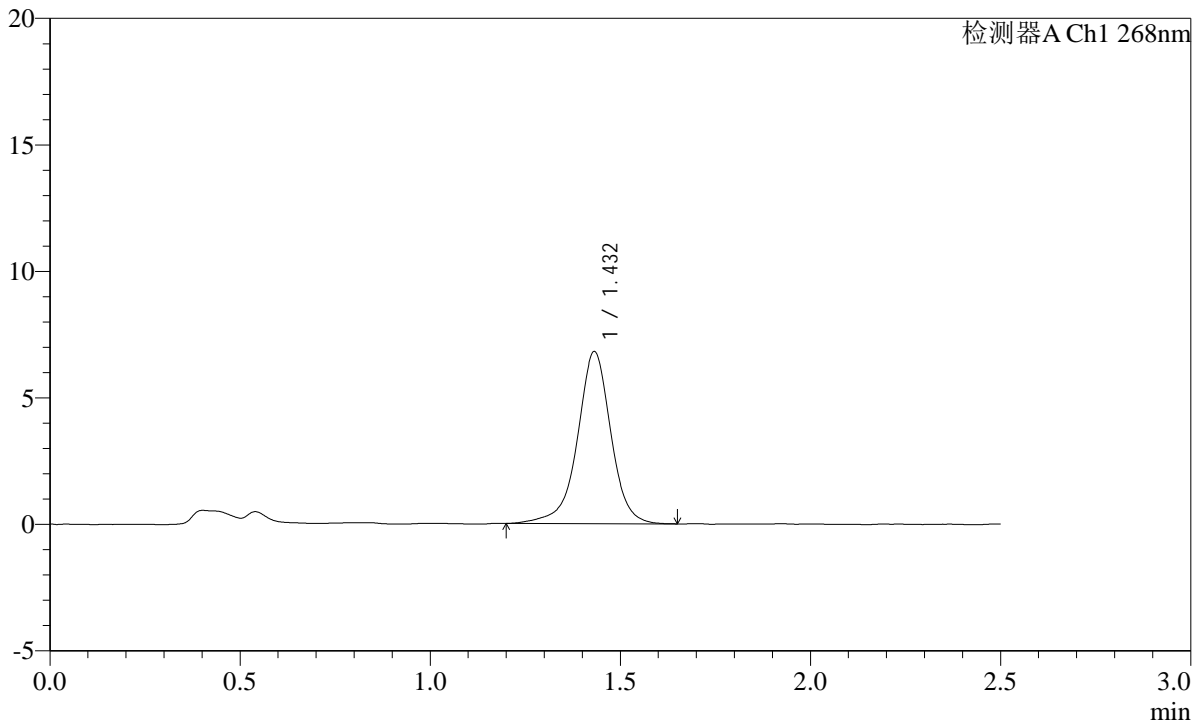
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

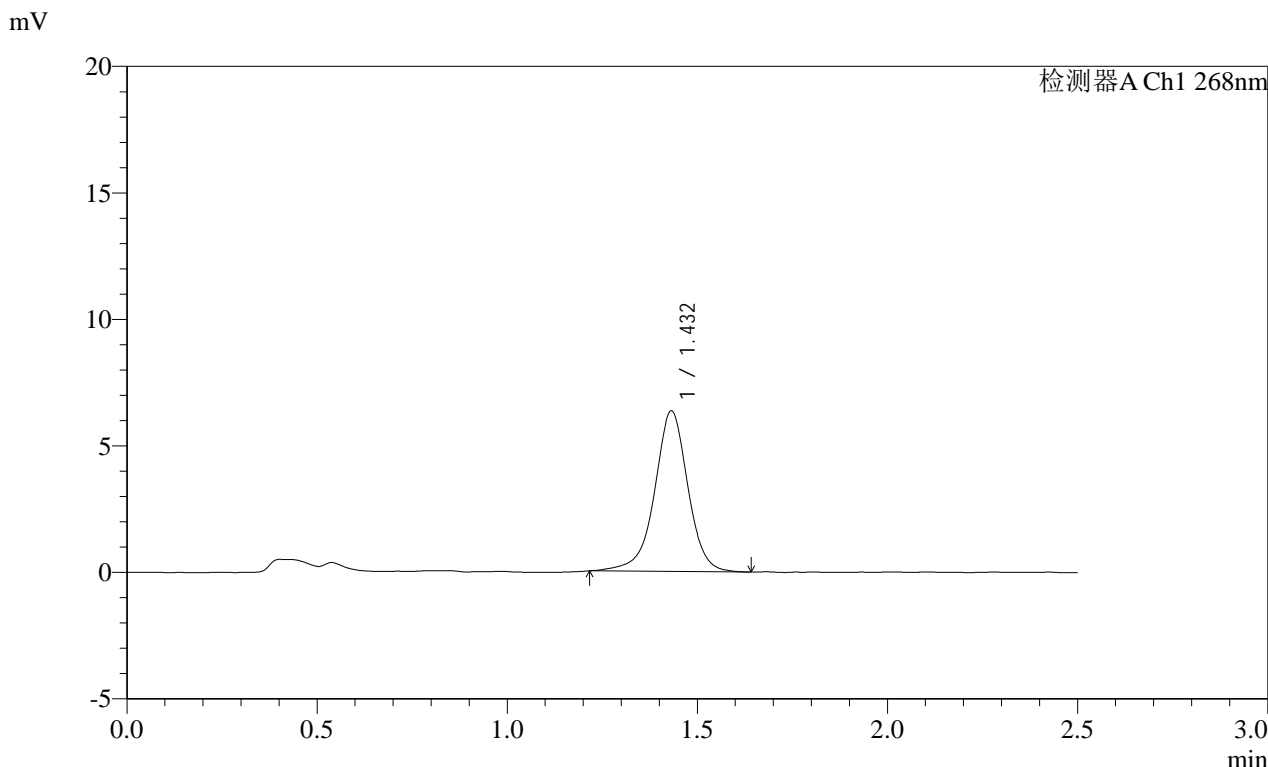
图22 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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

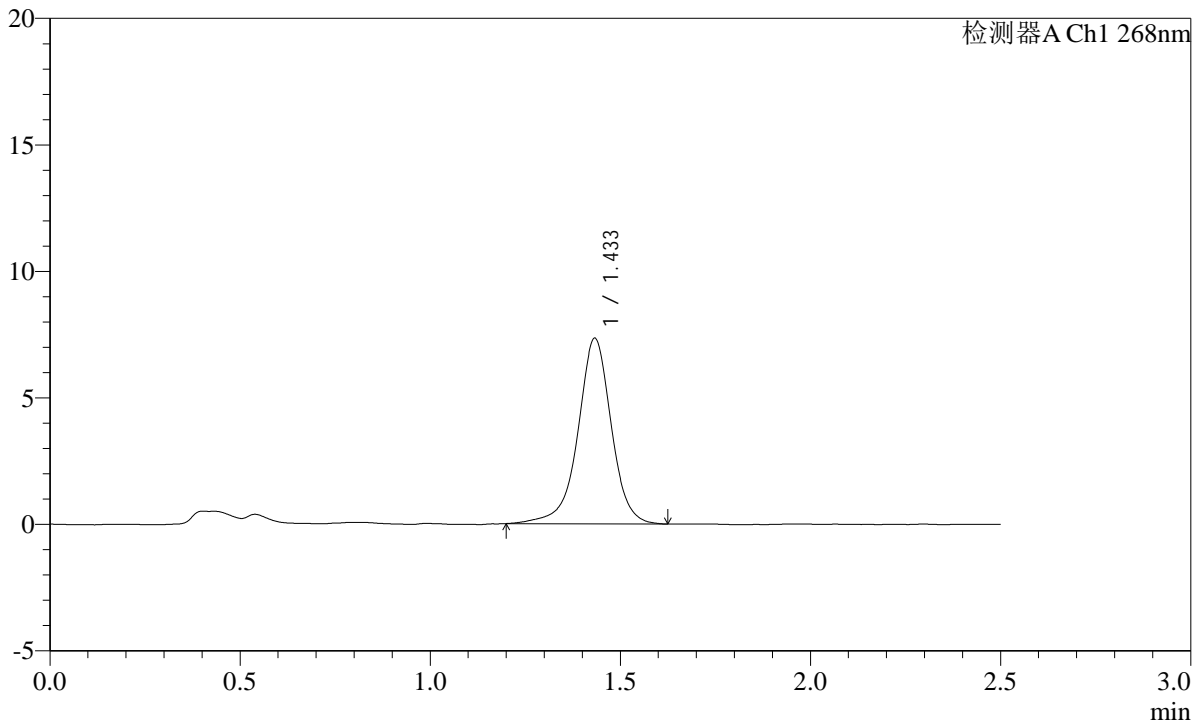
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

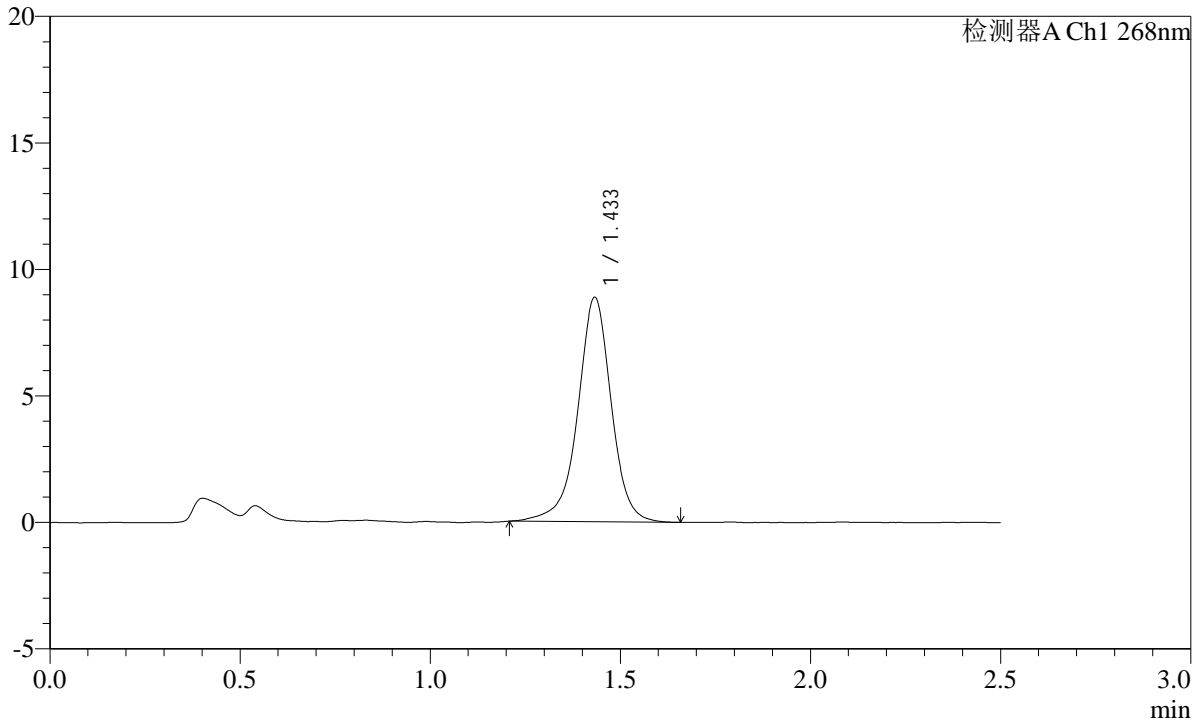
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

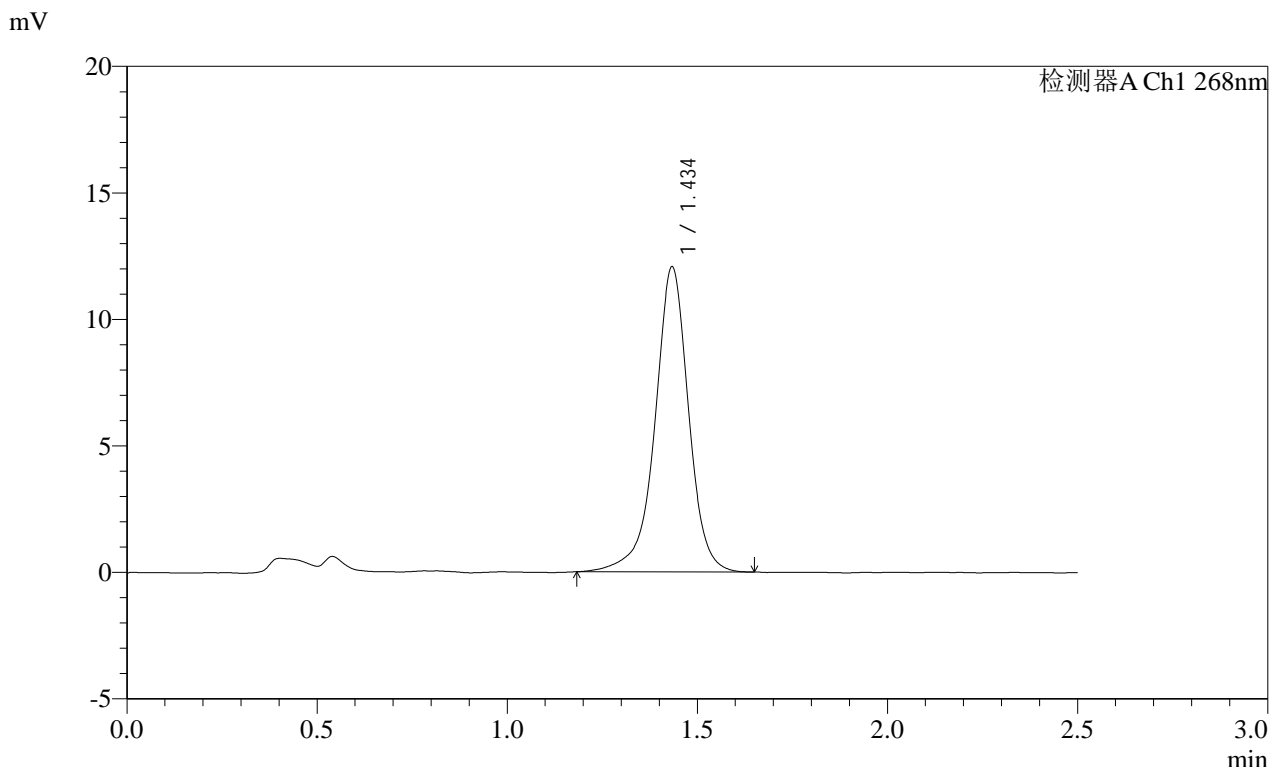
图25 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

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			

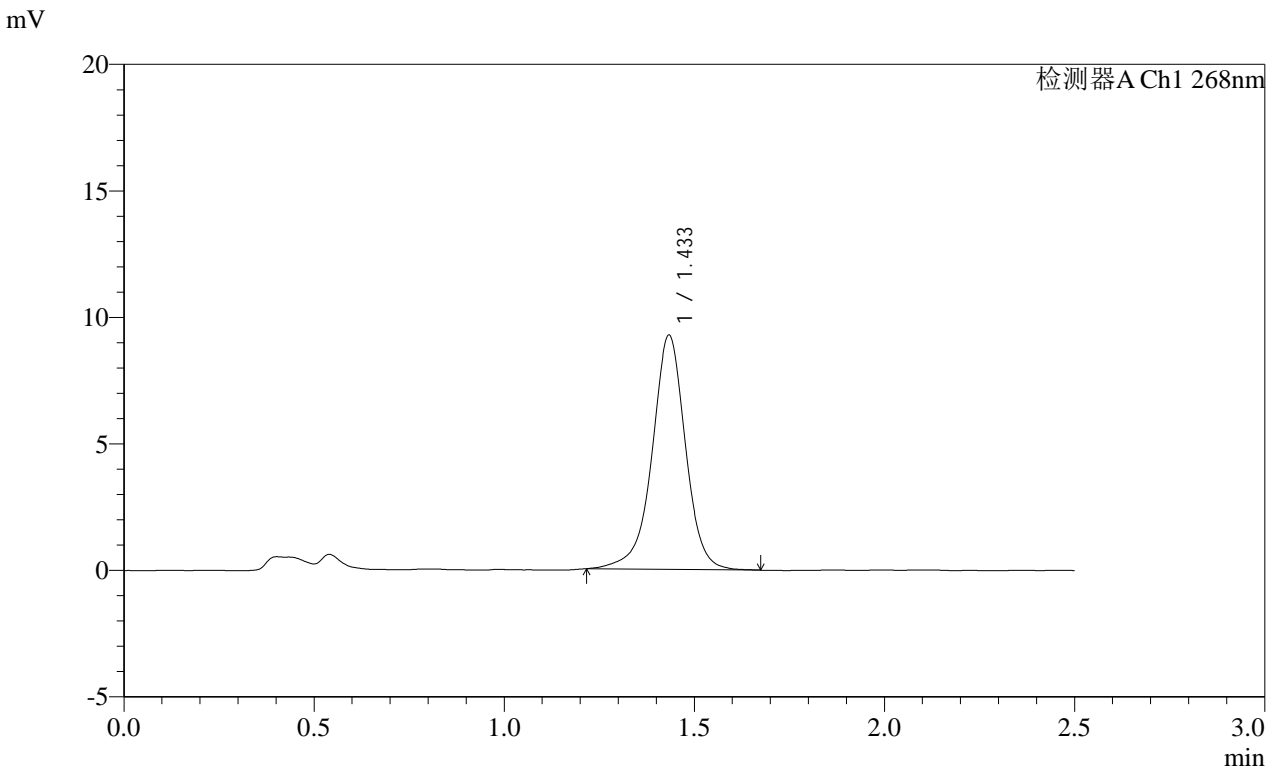
图26 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片2
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

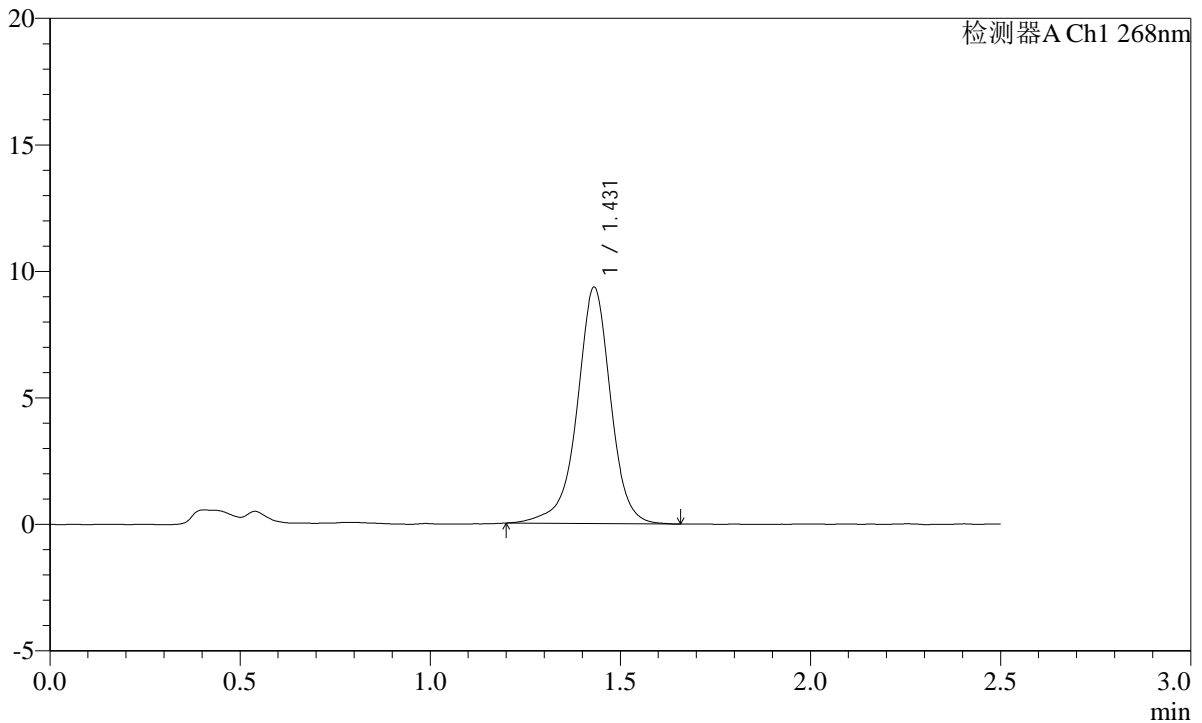
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:42

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

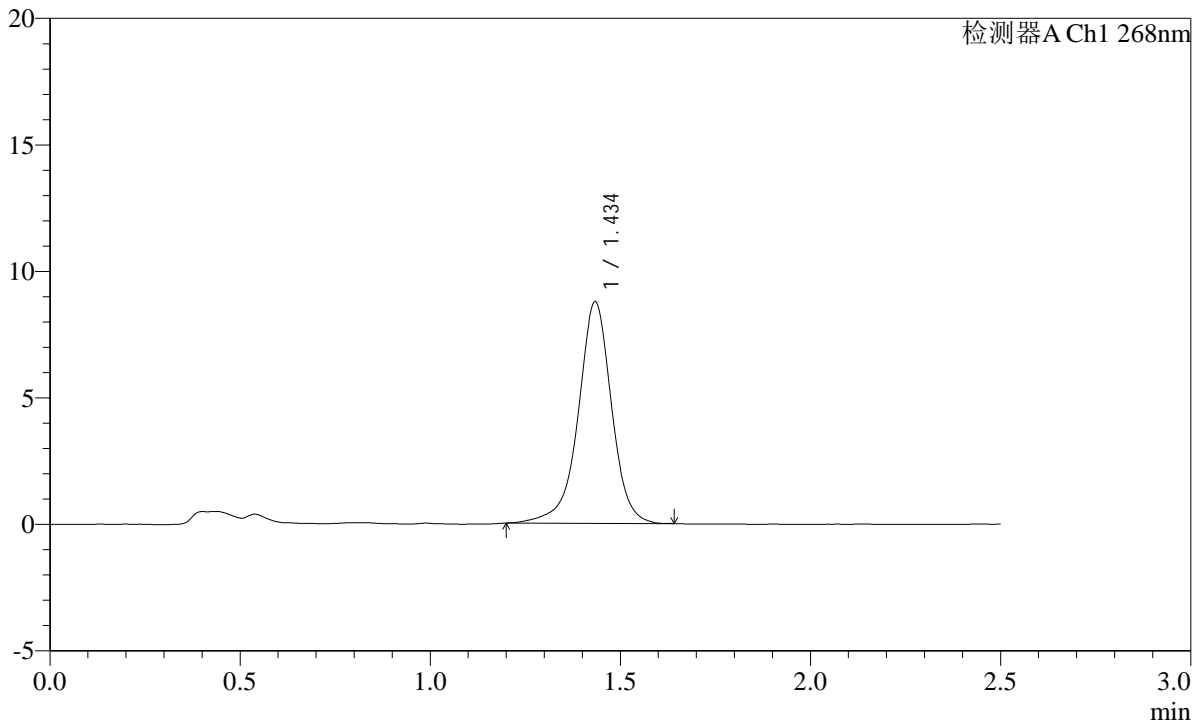
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

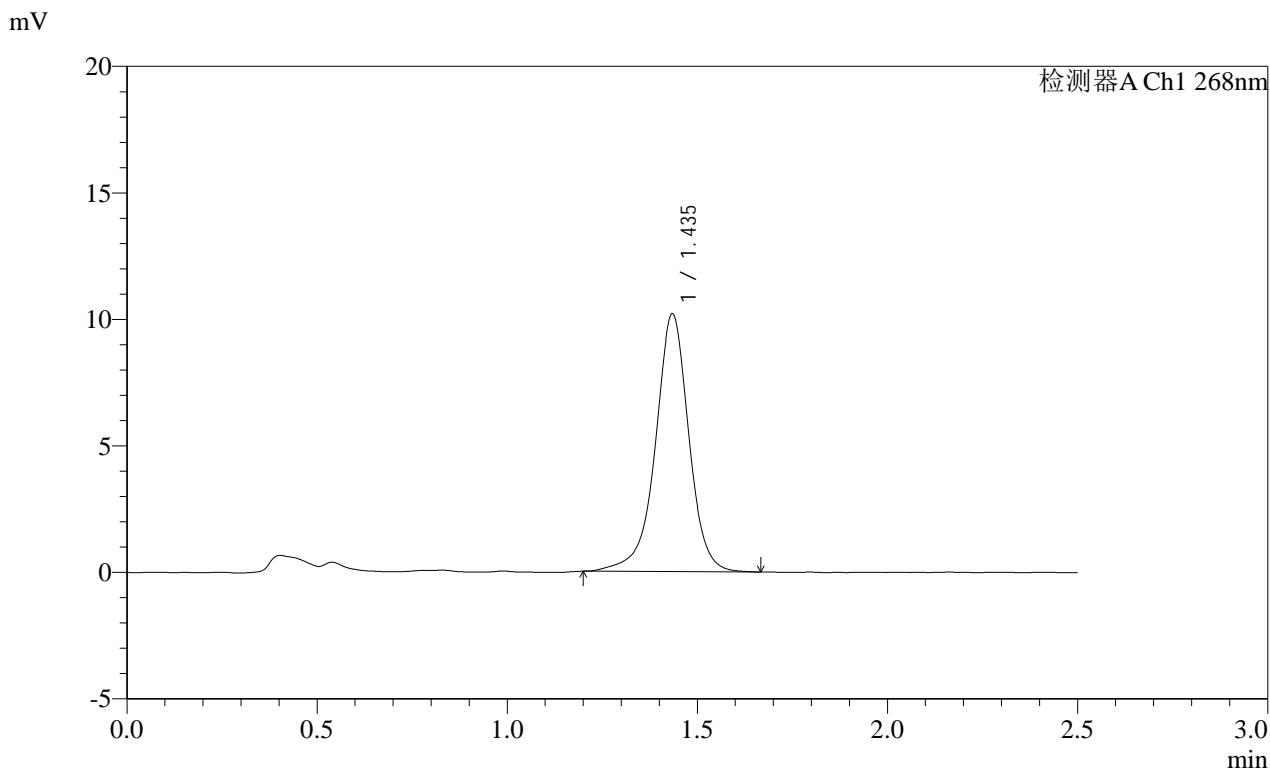
图29 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

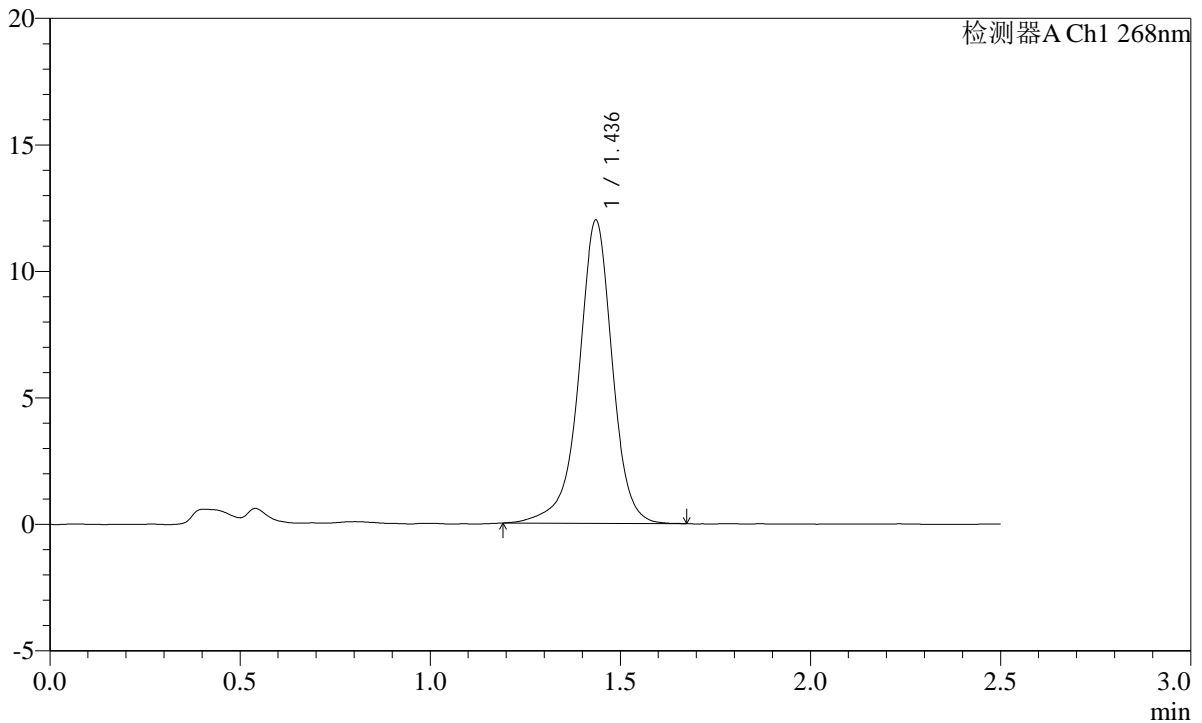
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

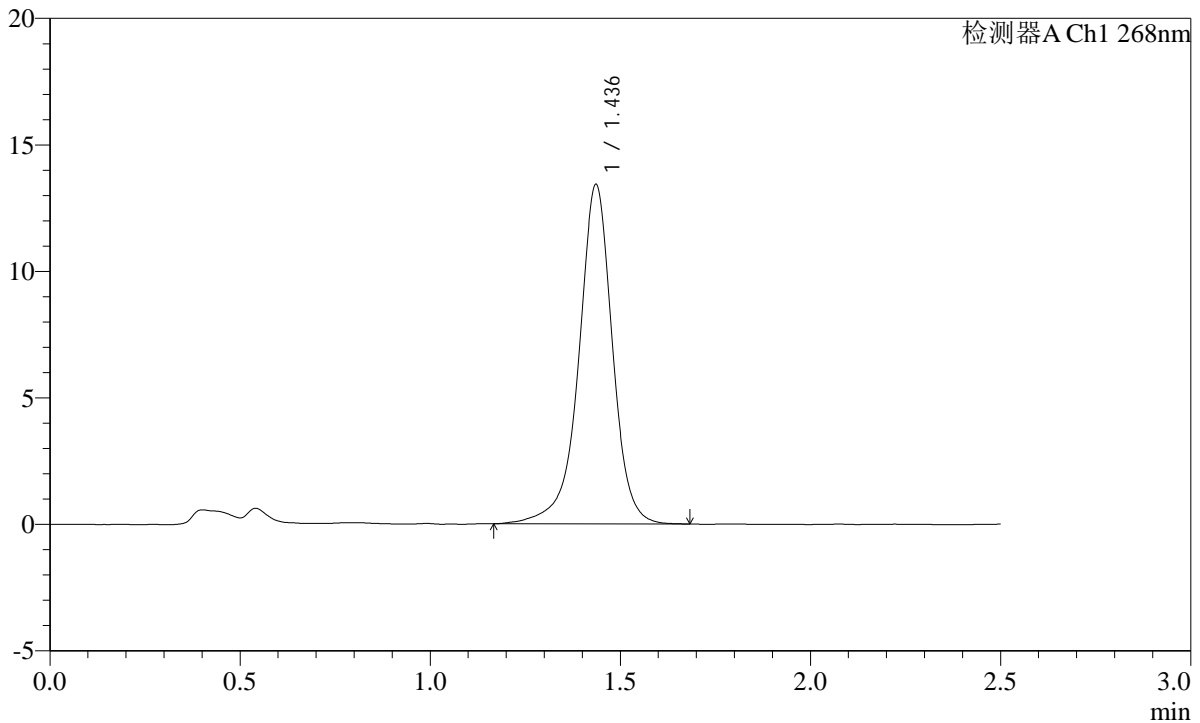
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

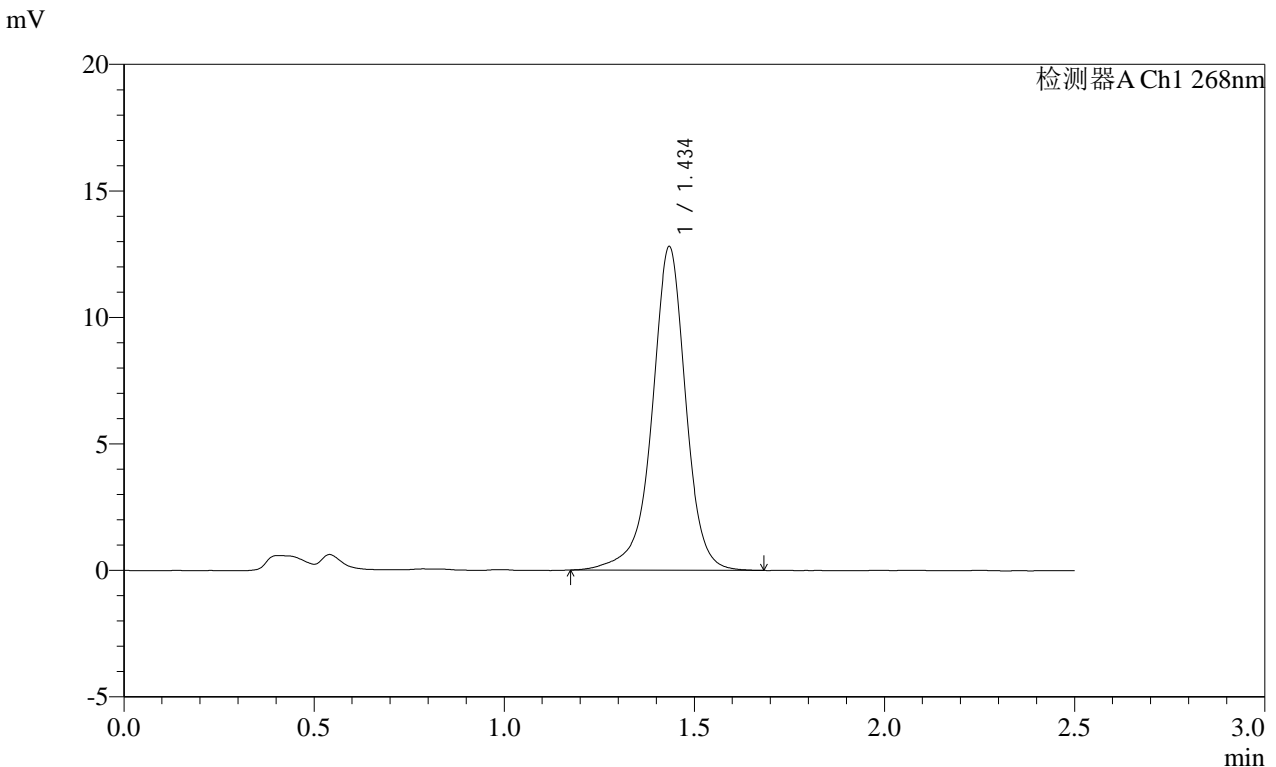
图32 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 12:49:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:56	
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	1.434	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

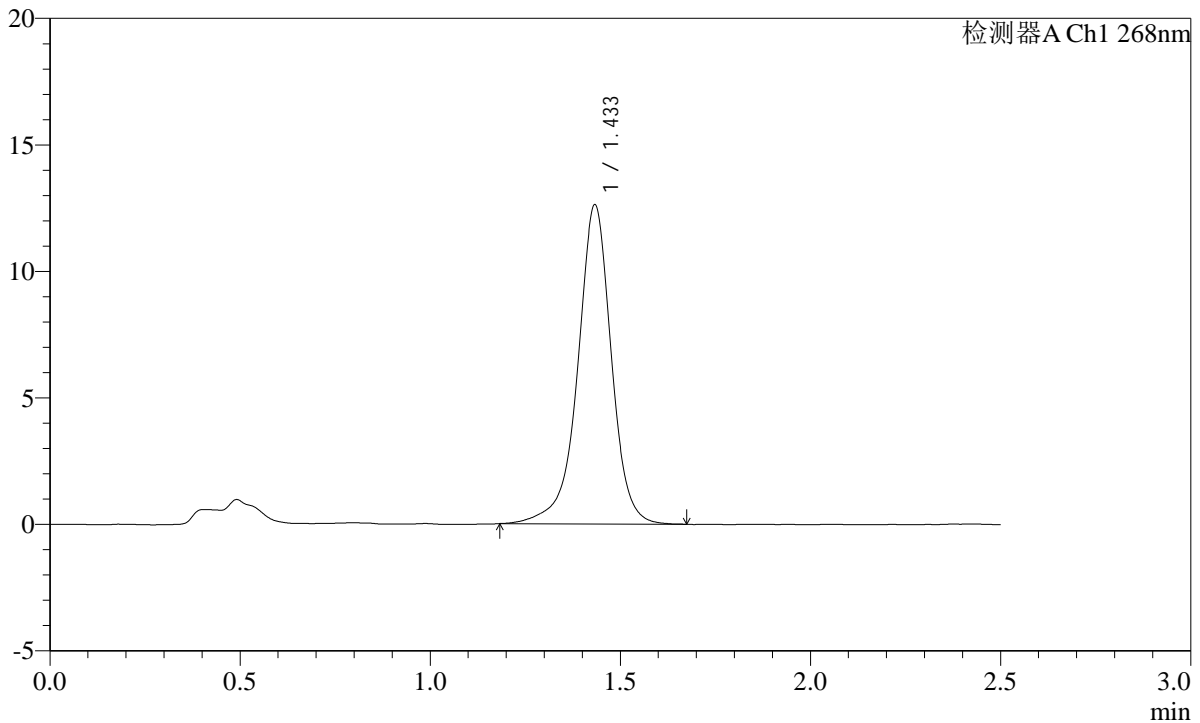
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:52:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:08:59 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	1.433	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

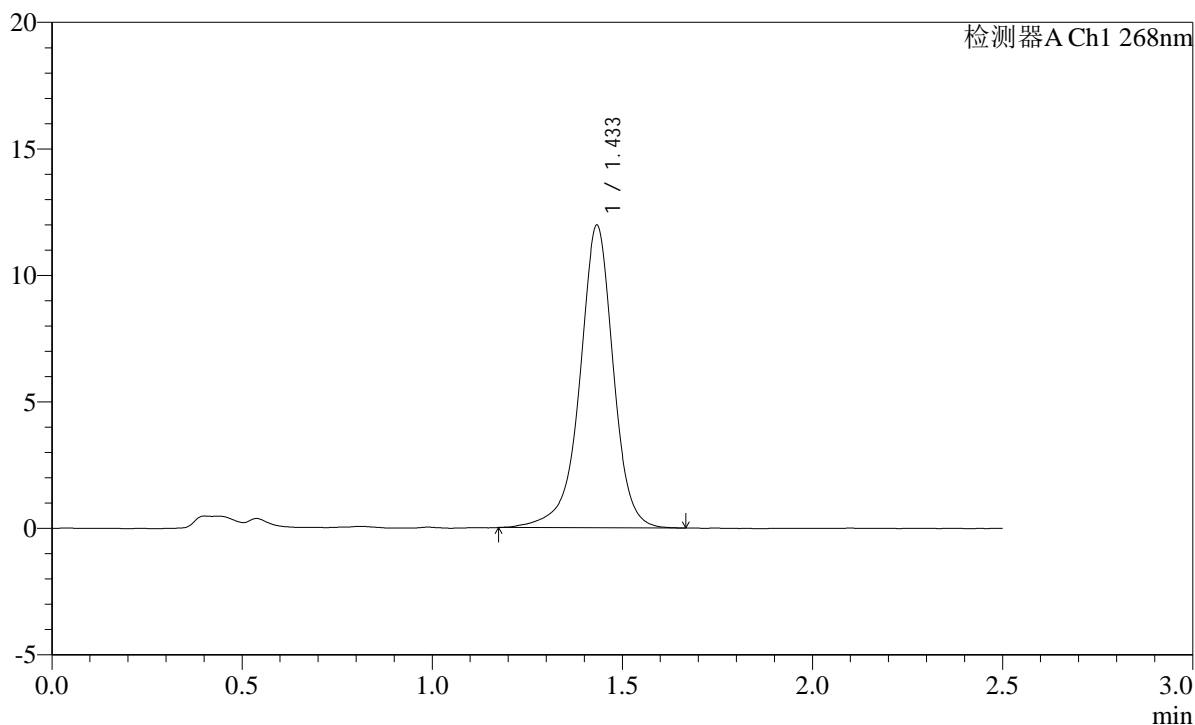
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 12:55:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:02	
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	1.433	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

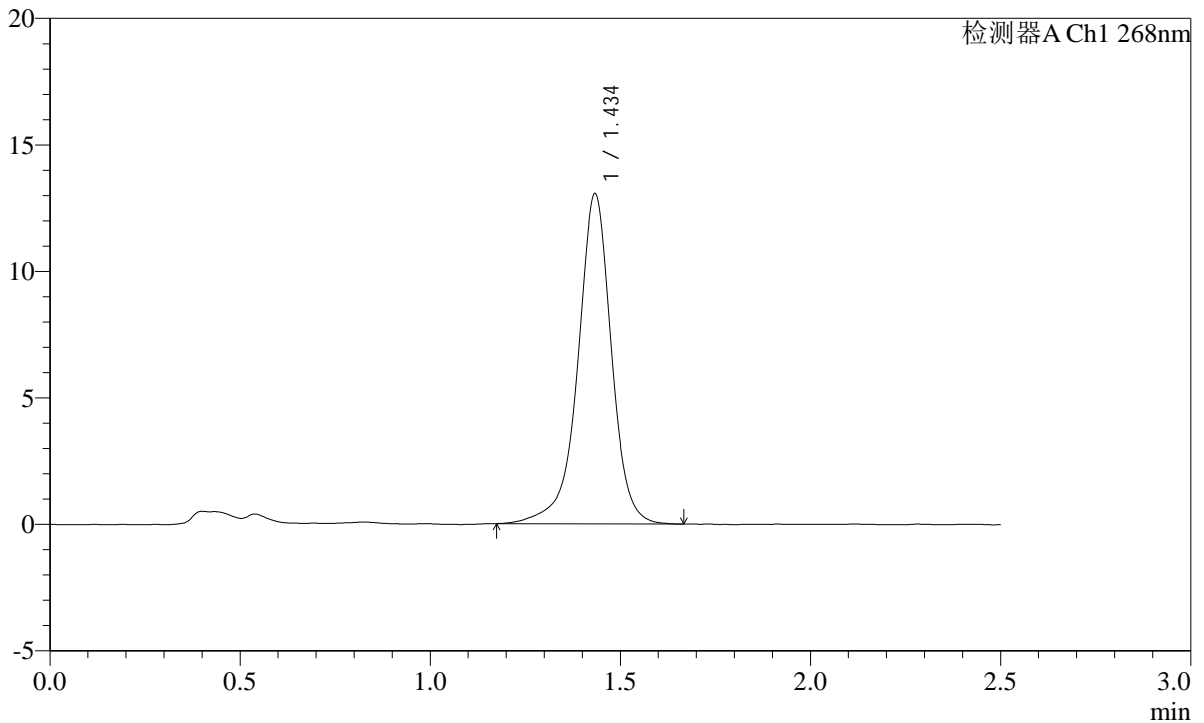
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 12:58:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:04	
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			

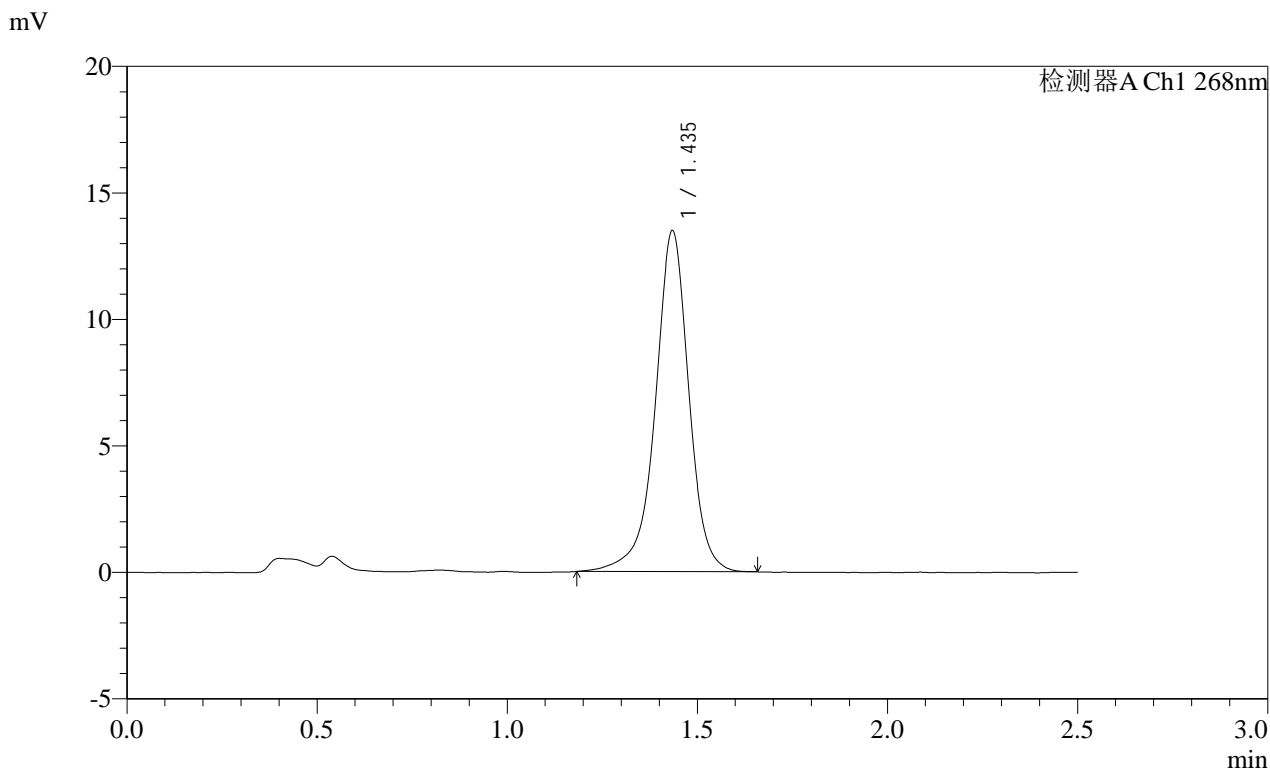
图36 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片6
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

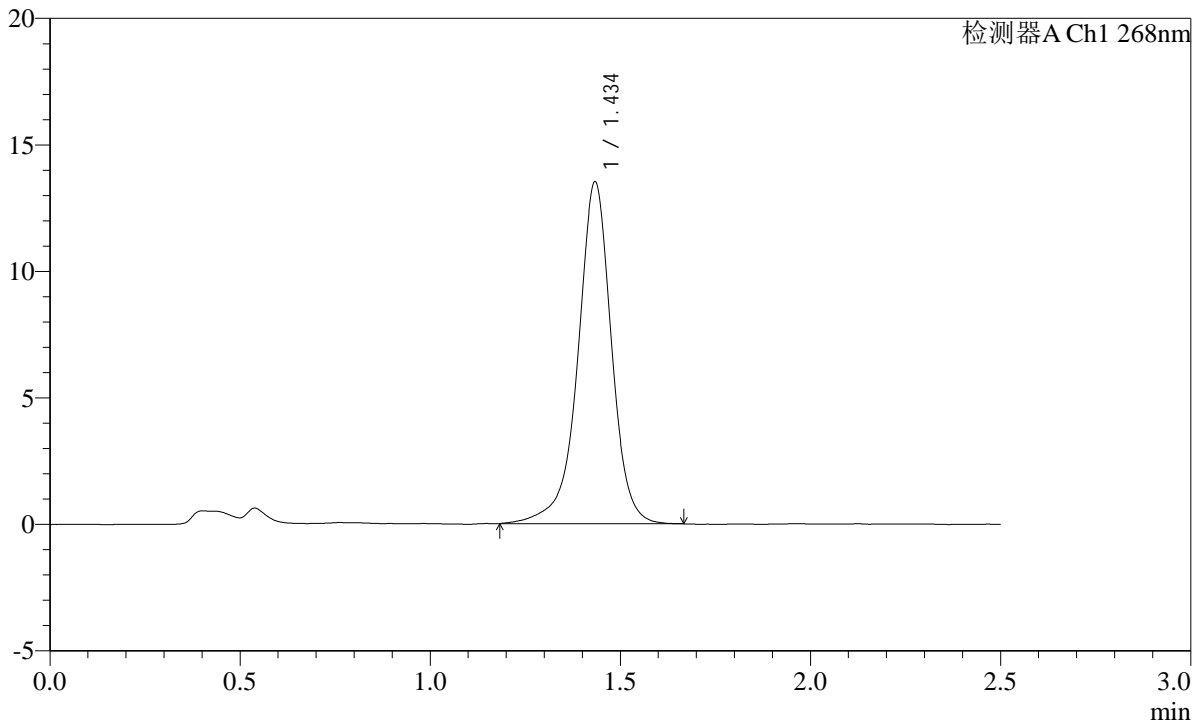
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

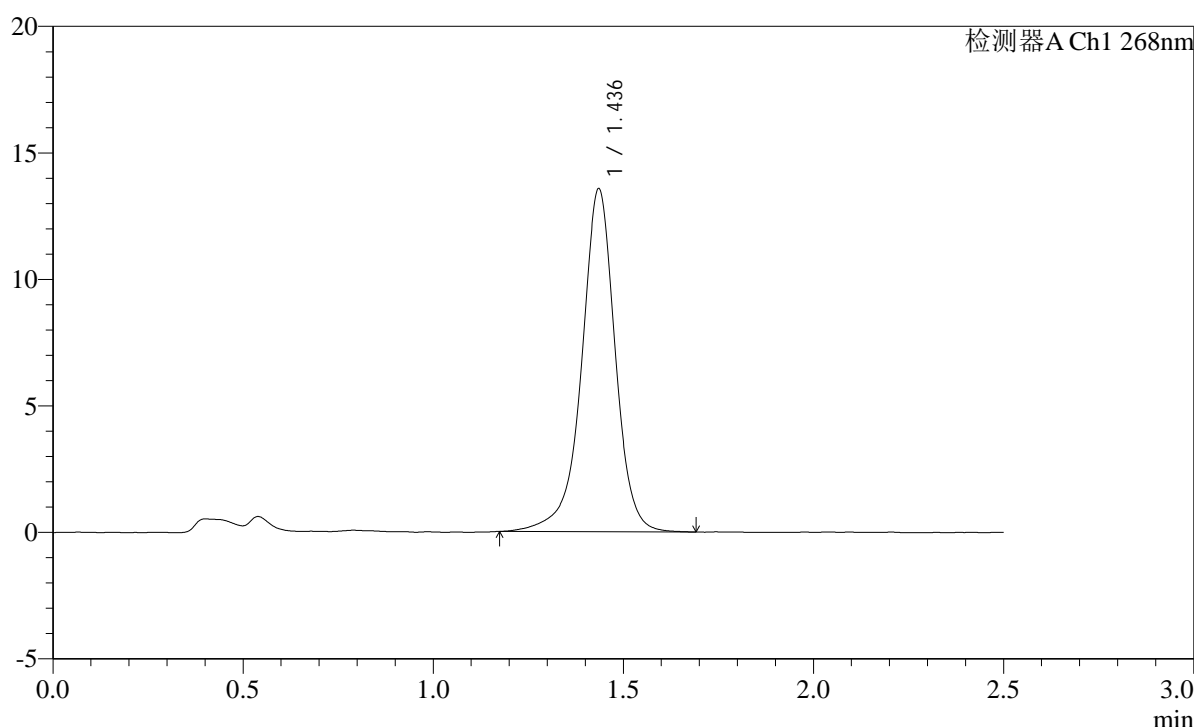
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 13:06:39	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:12	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	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

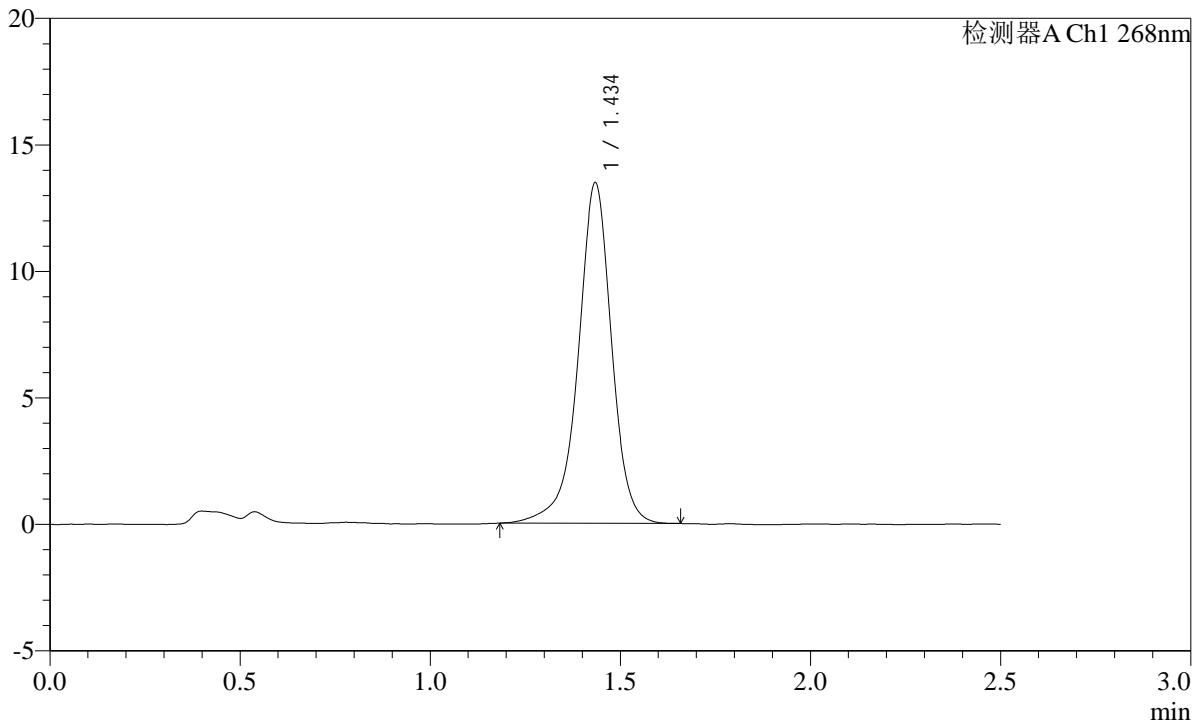
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

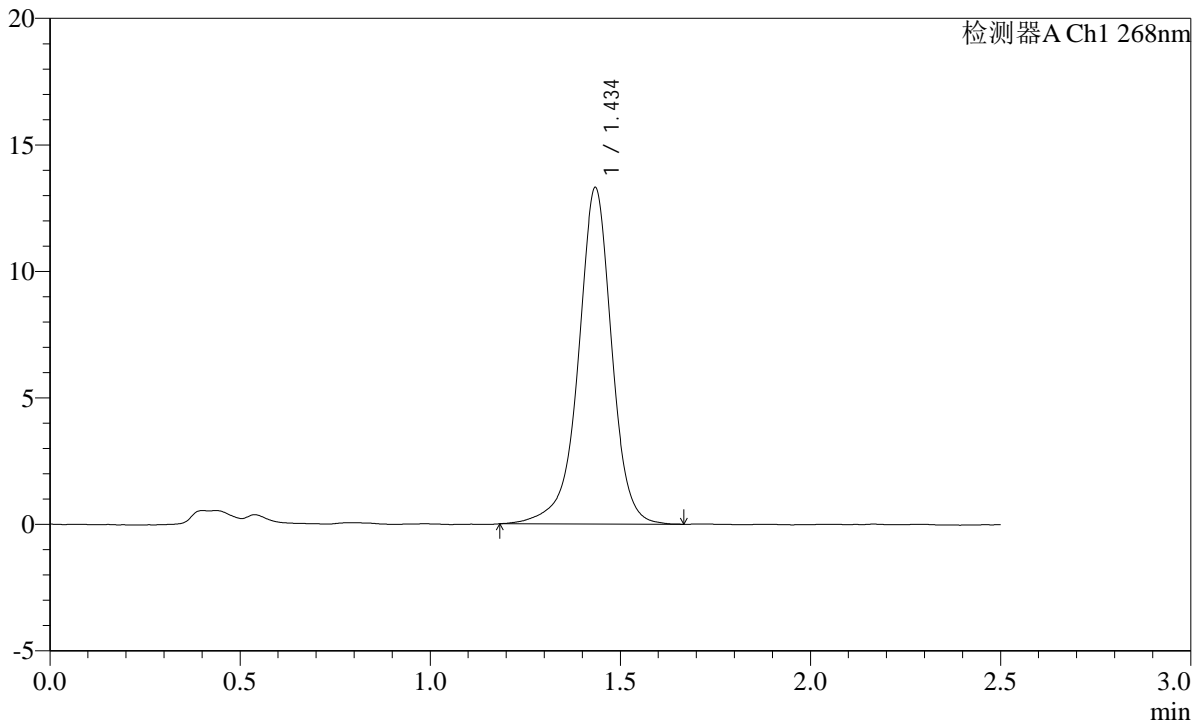
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

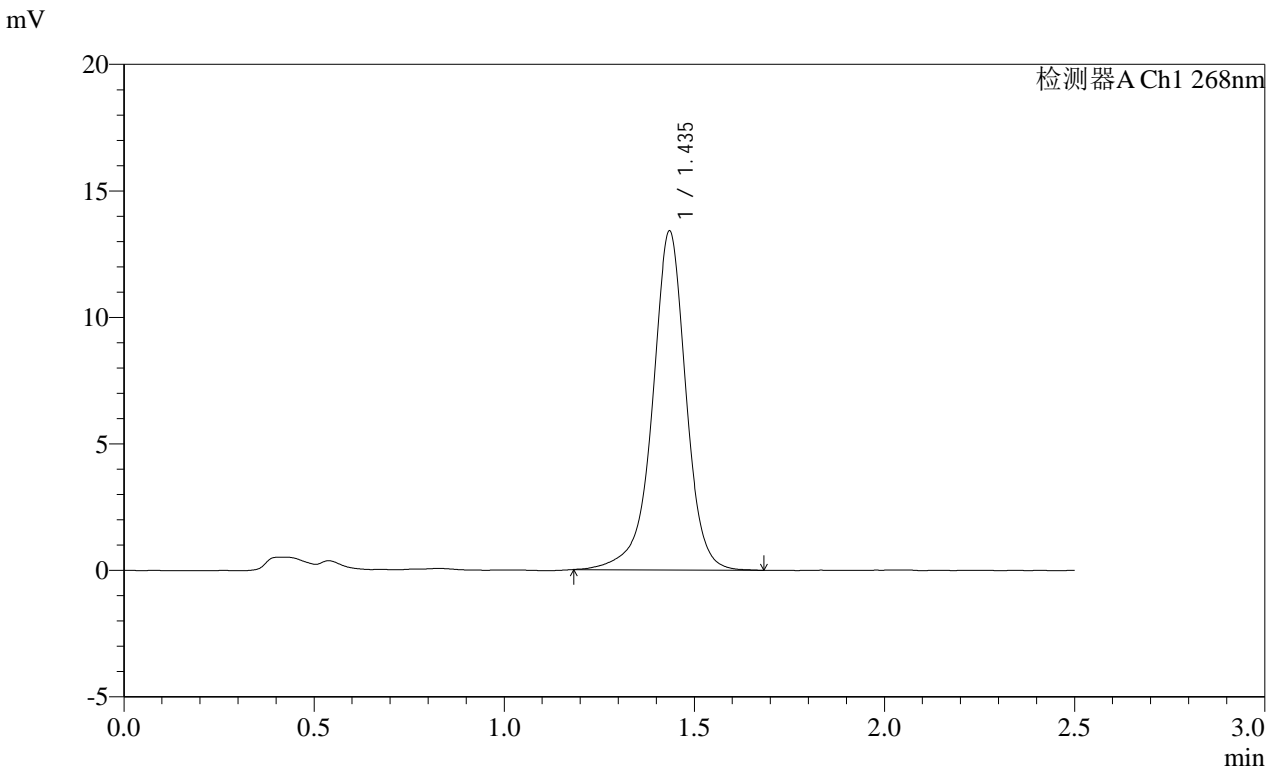
图41 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

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

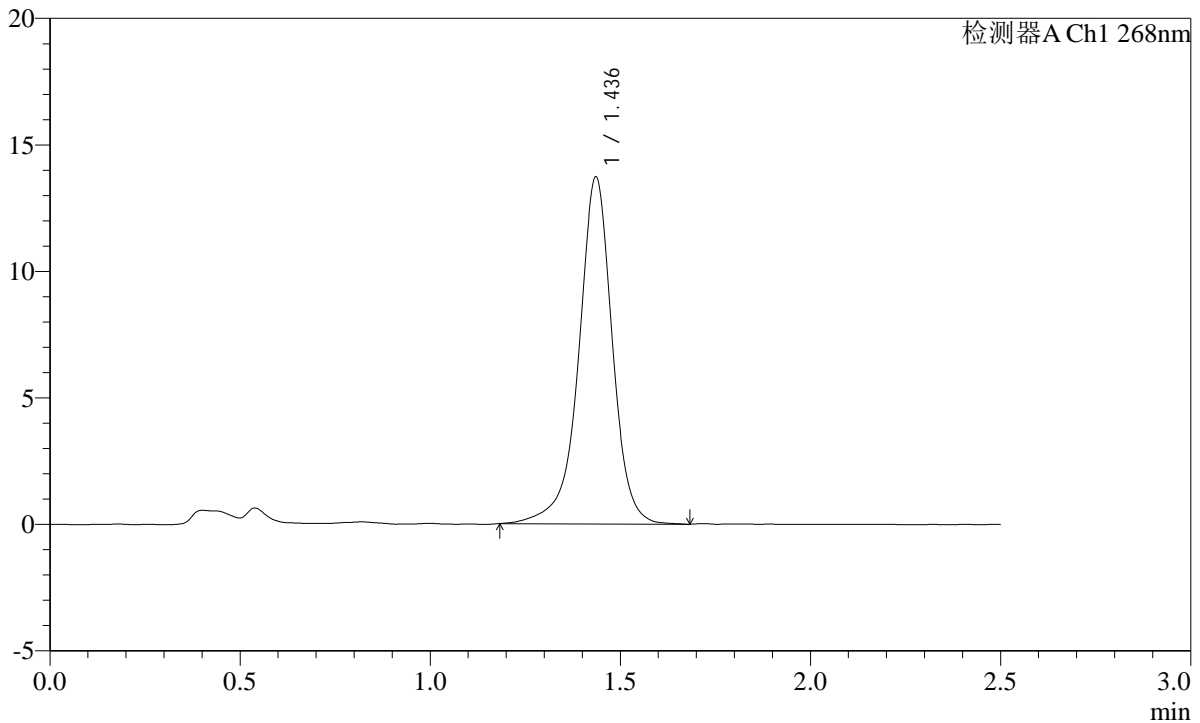
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

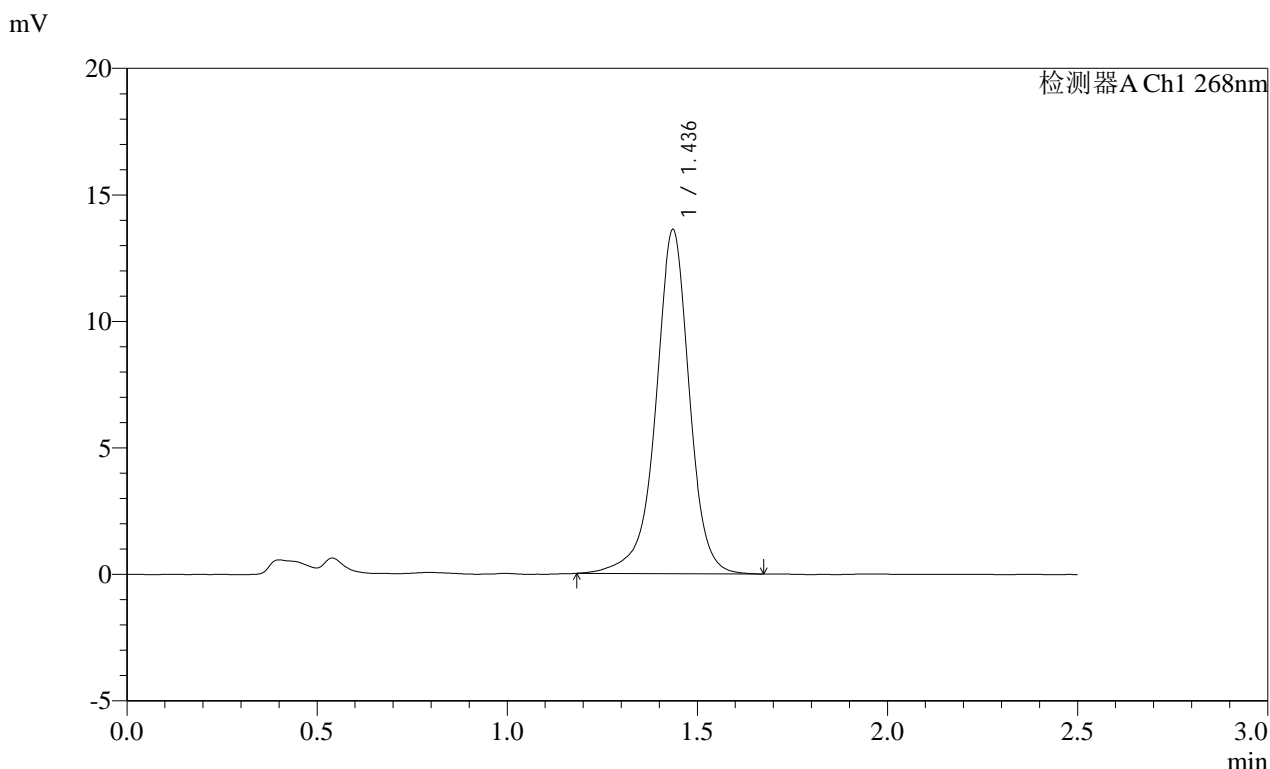
图43 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:20:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:24	
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	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

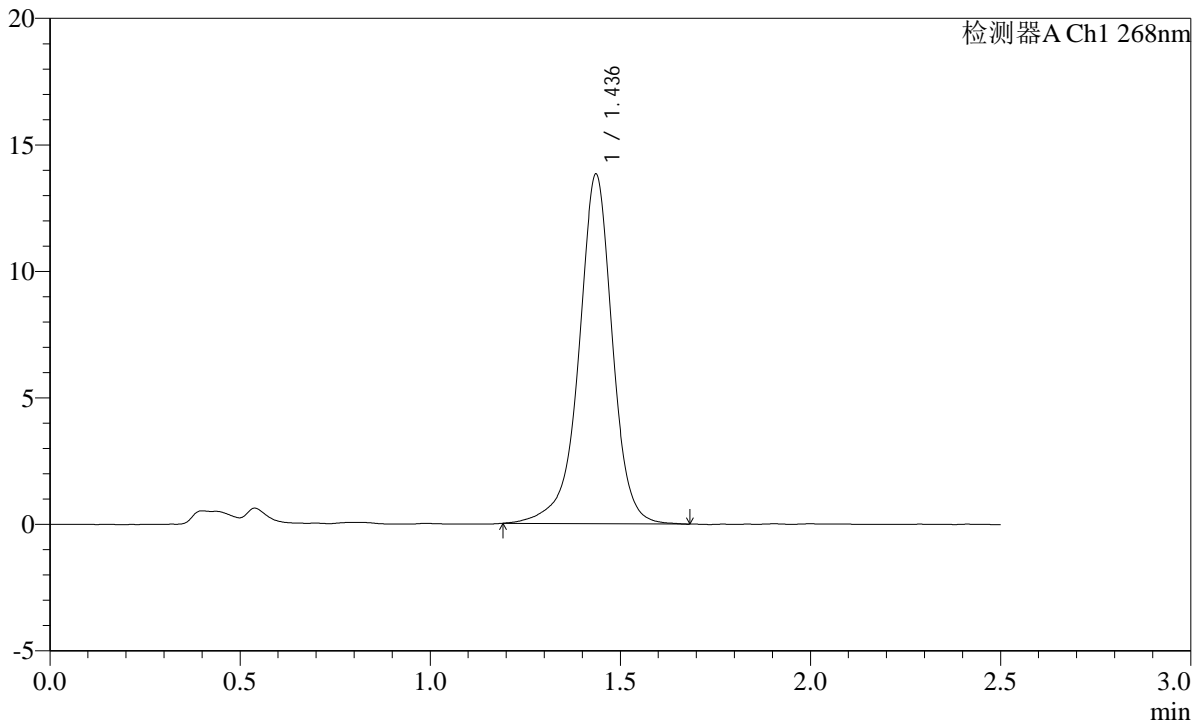
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

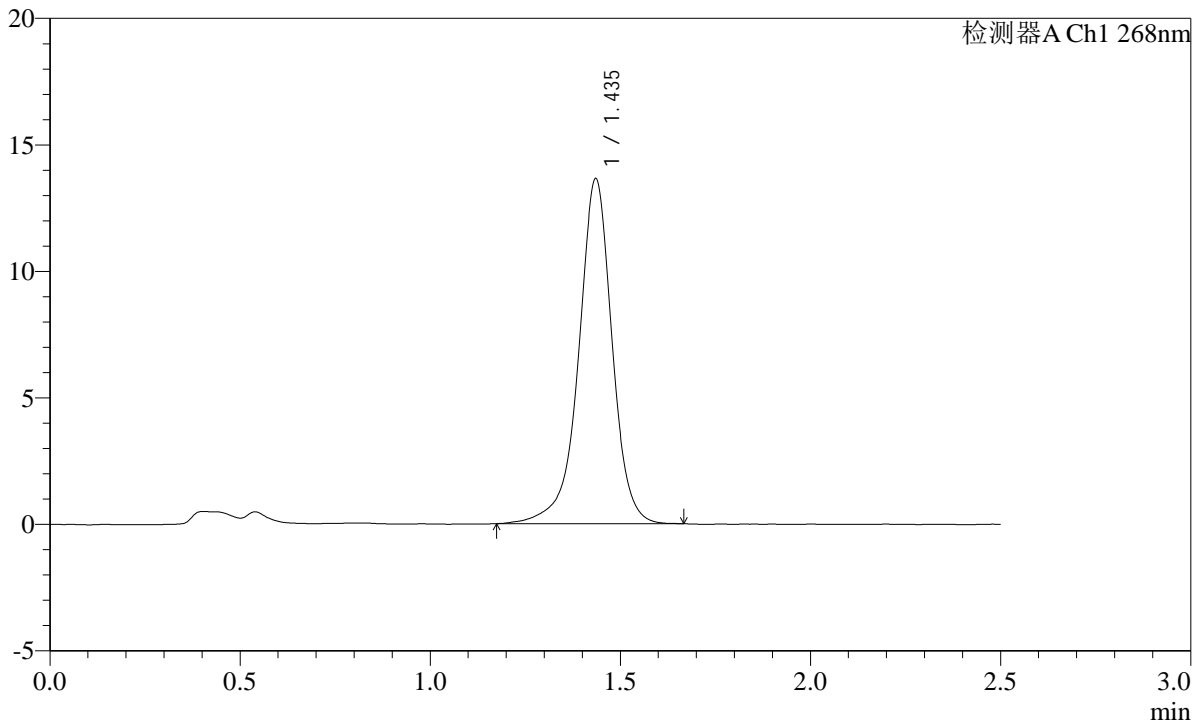
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

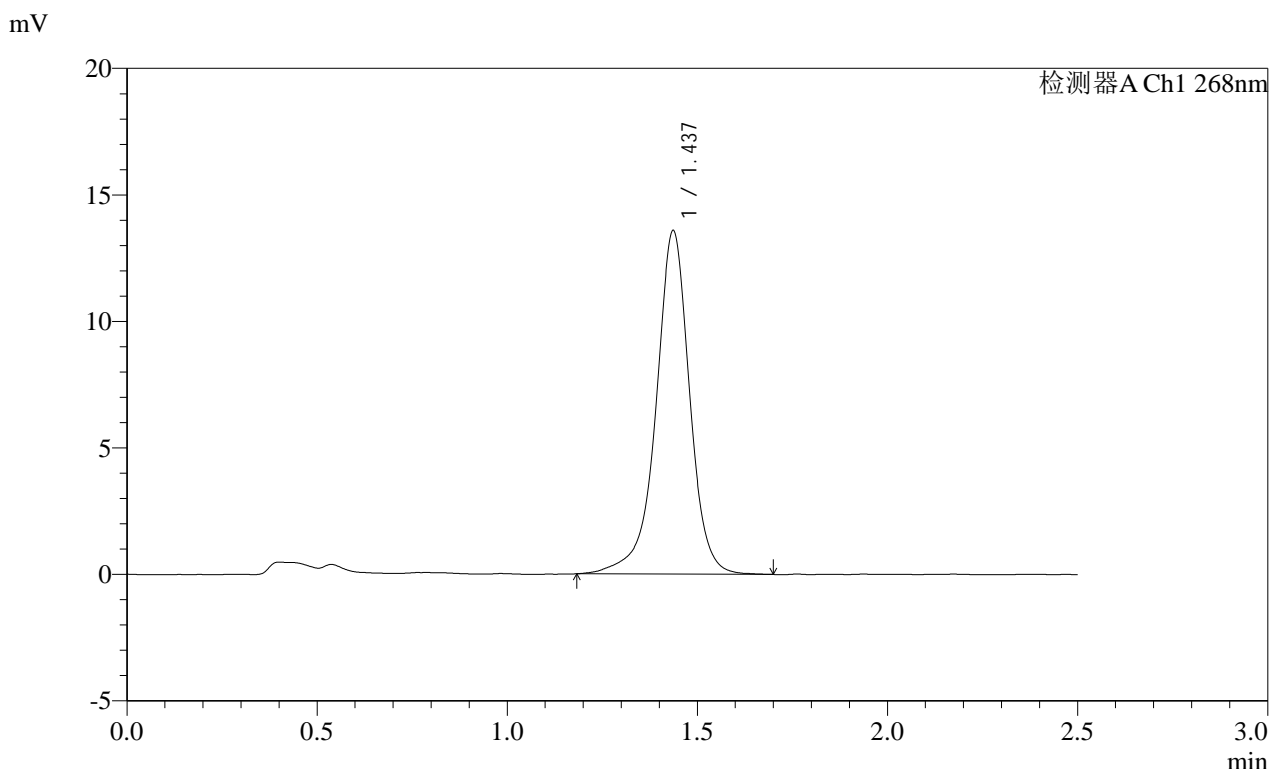
图46 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

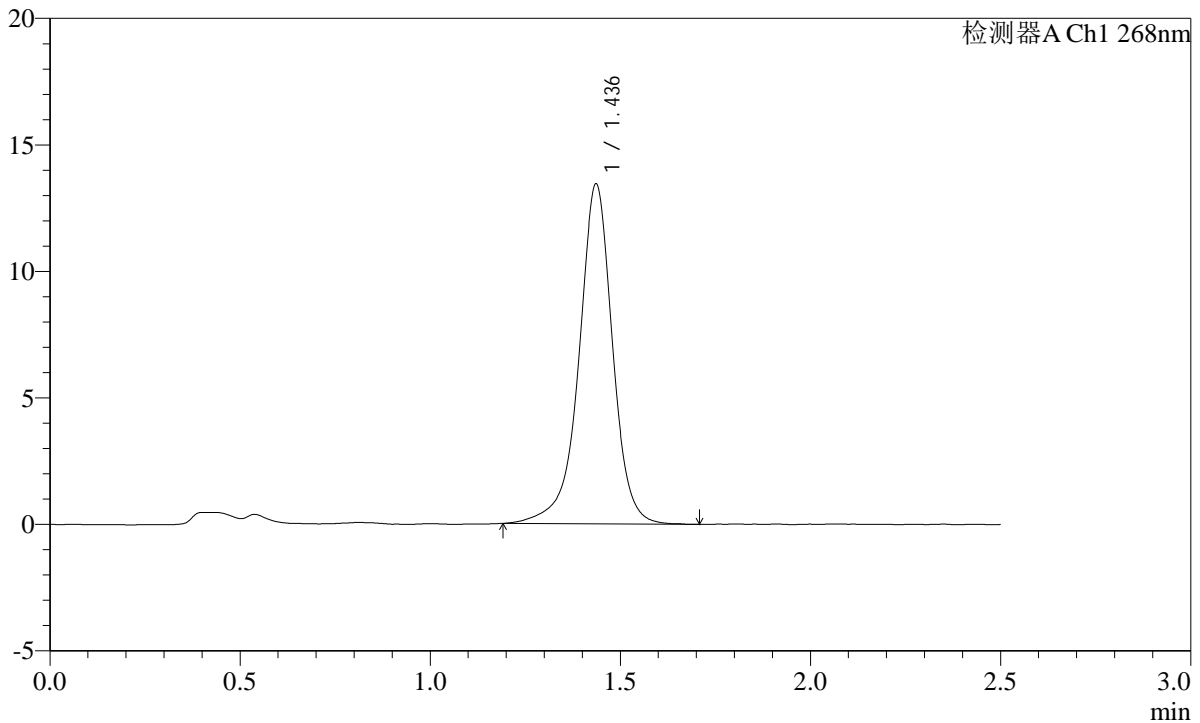
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

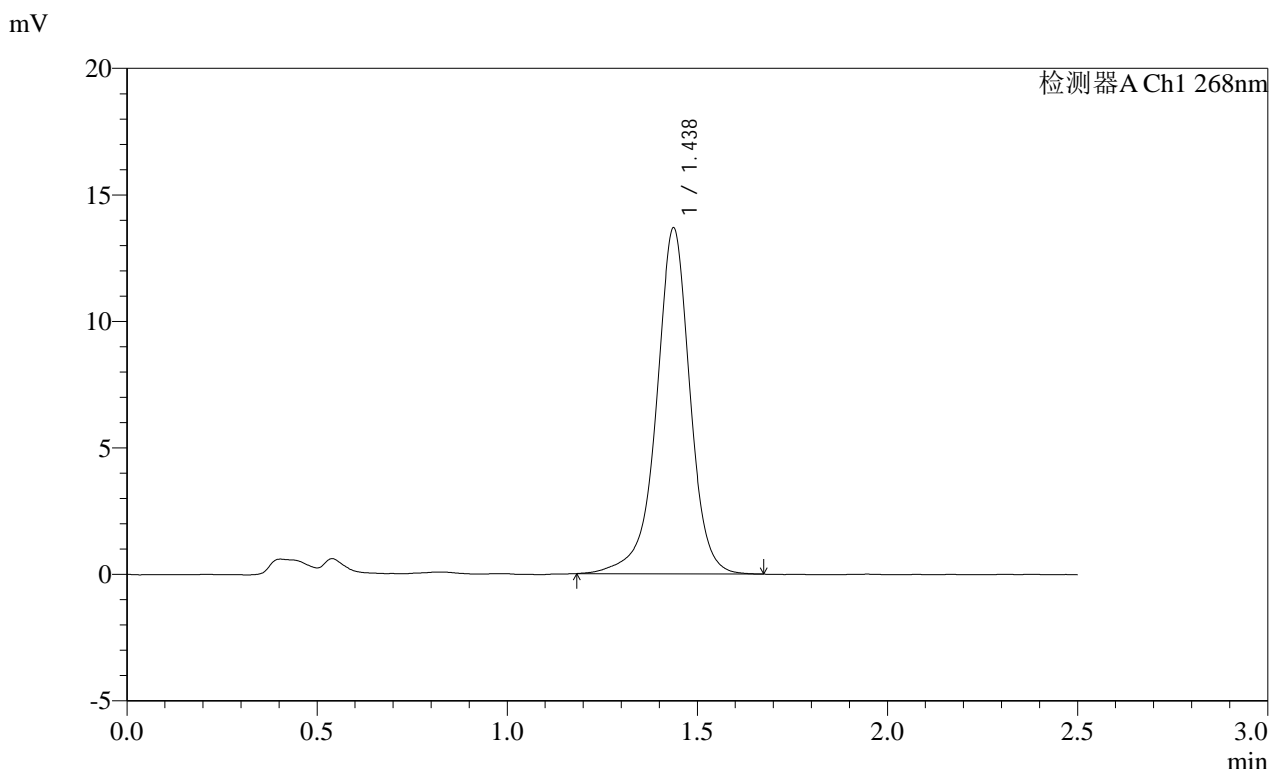
图48 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

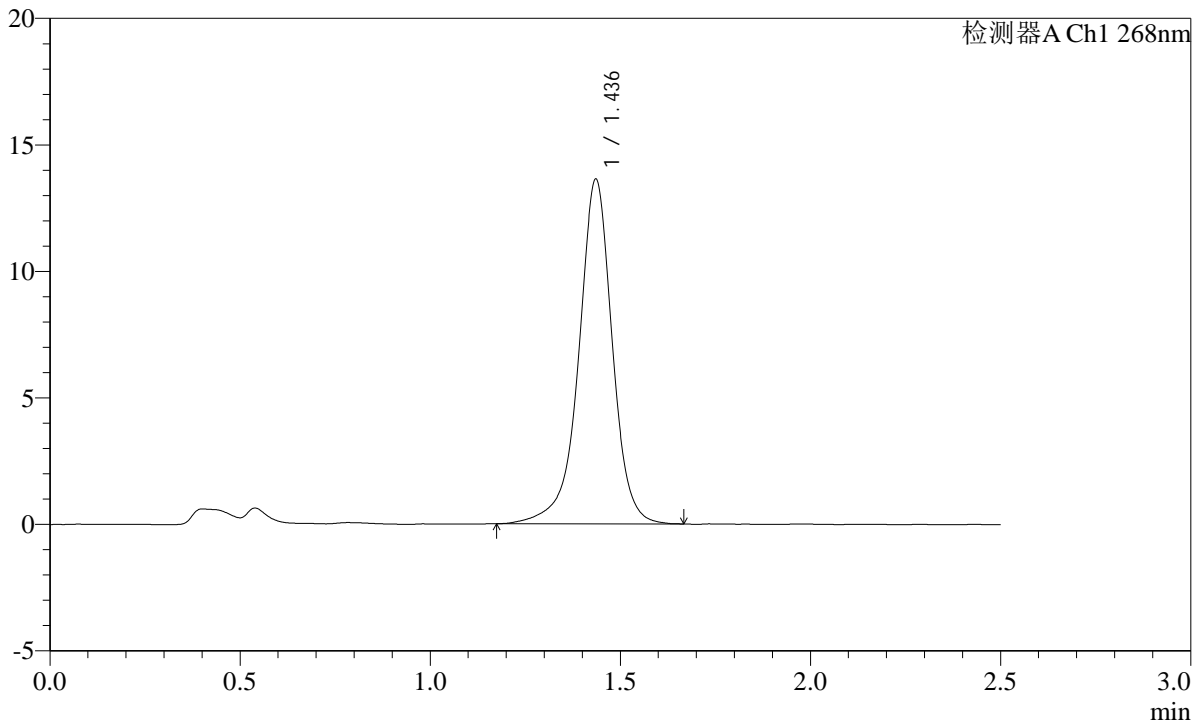
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/28 13:38:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:09:40
 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	83714	100.000	13586	1385	0.943	--
总计		83714	100.000	13586			

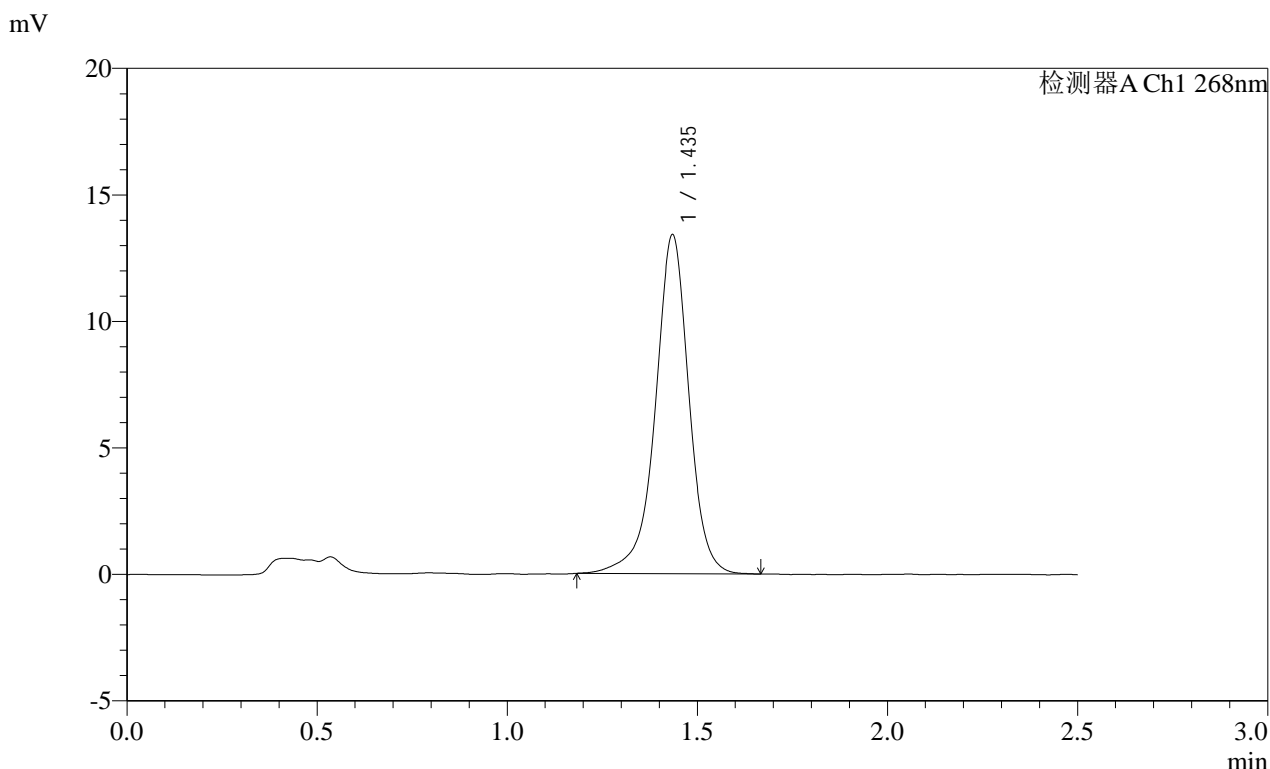
图50 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:41:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:42 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	1.435	82340	100.000	13341	1375	0.938	--
总计		82340	100.000	13341			

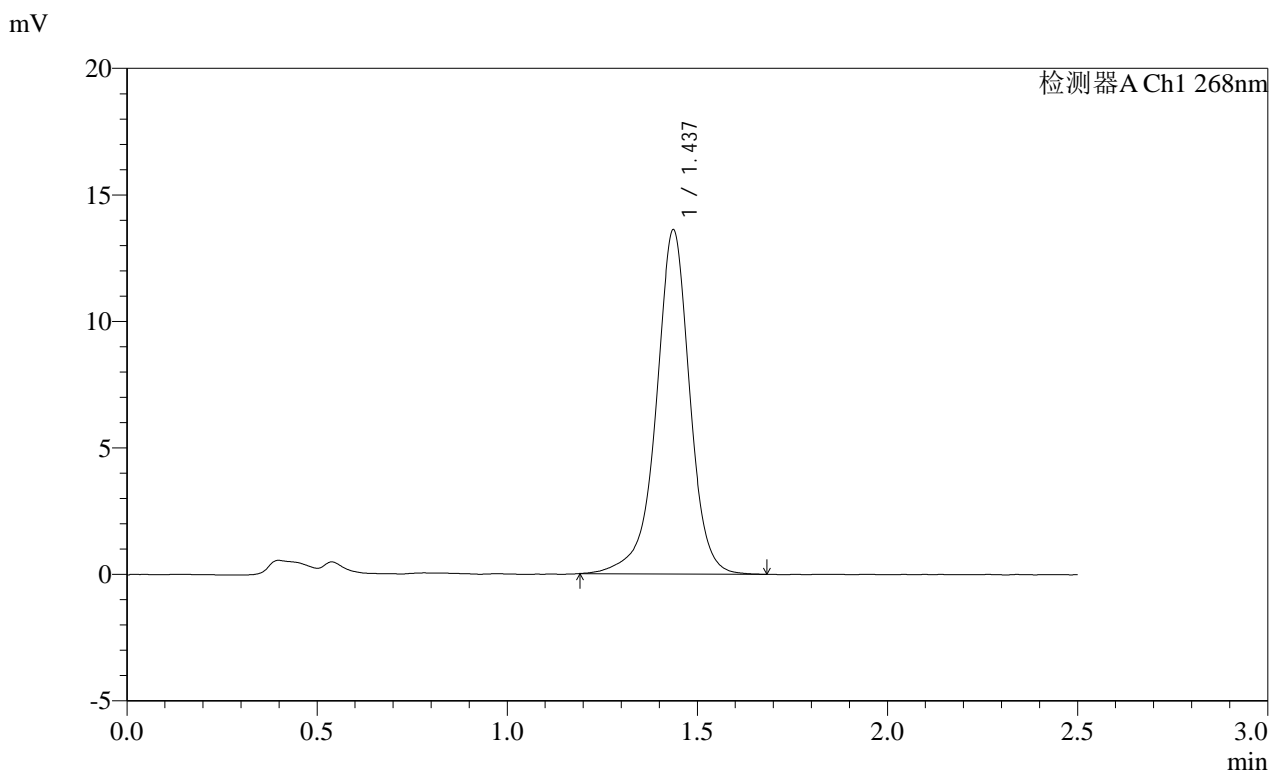
图51 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:45 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	1.437	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

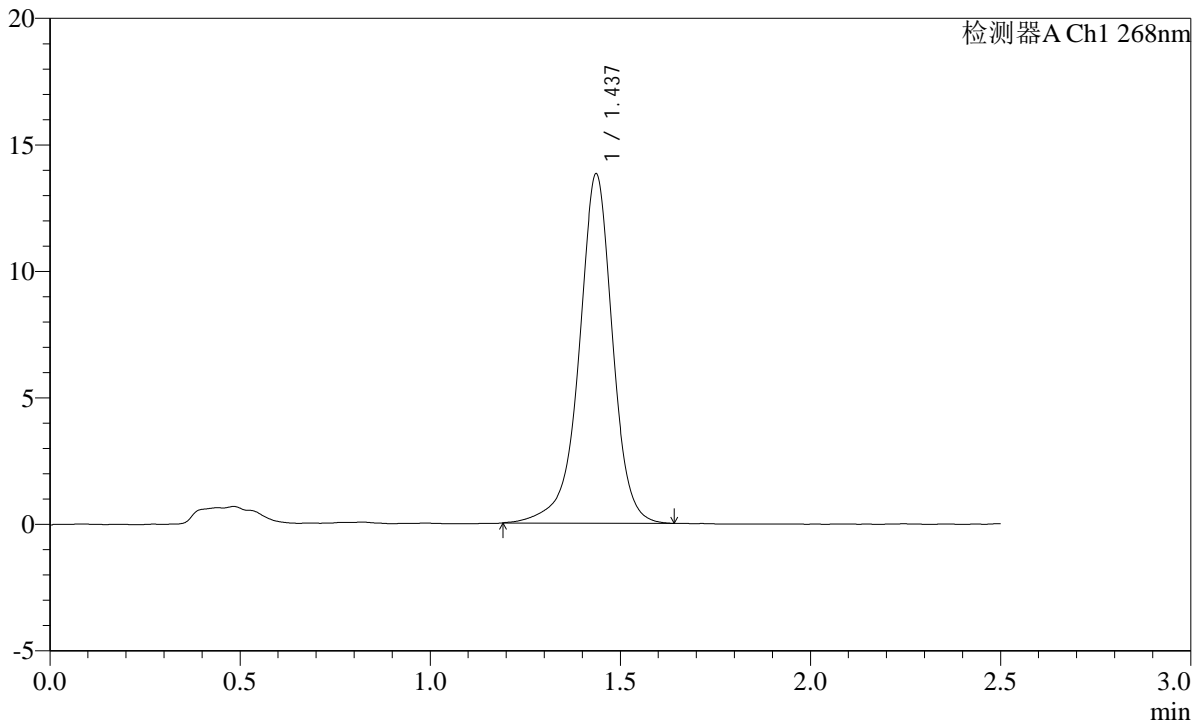
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

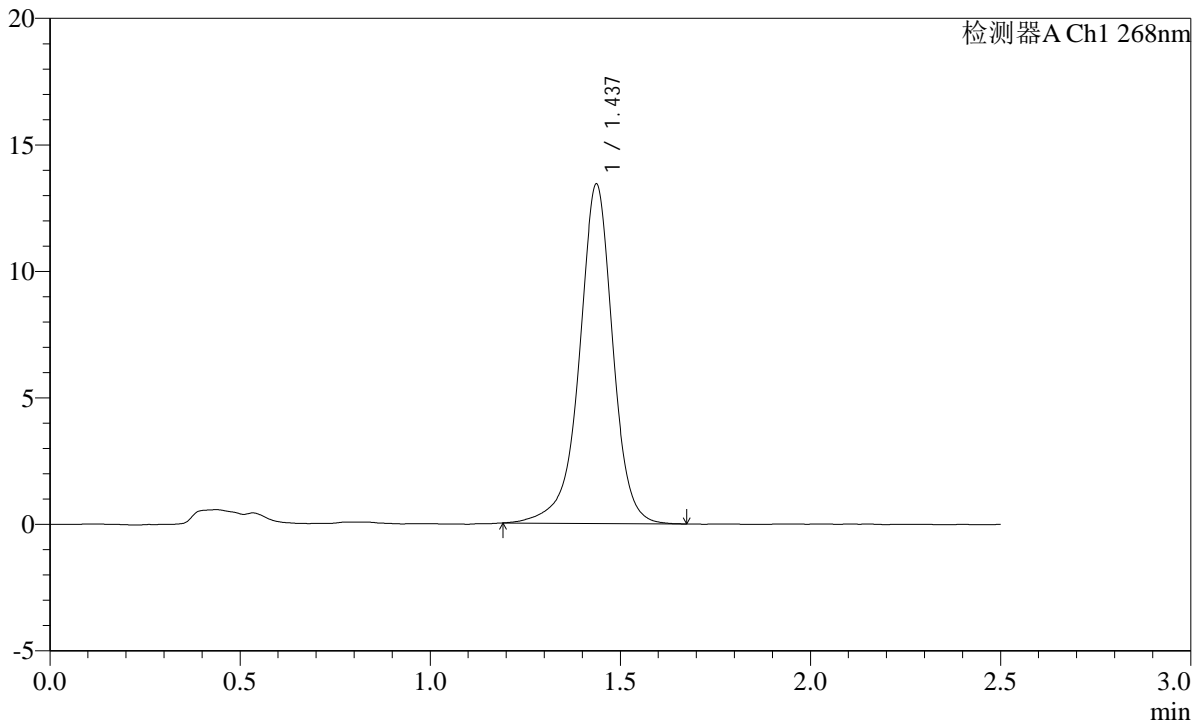
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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			

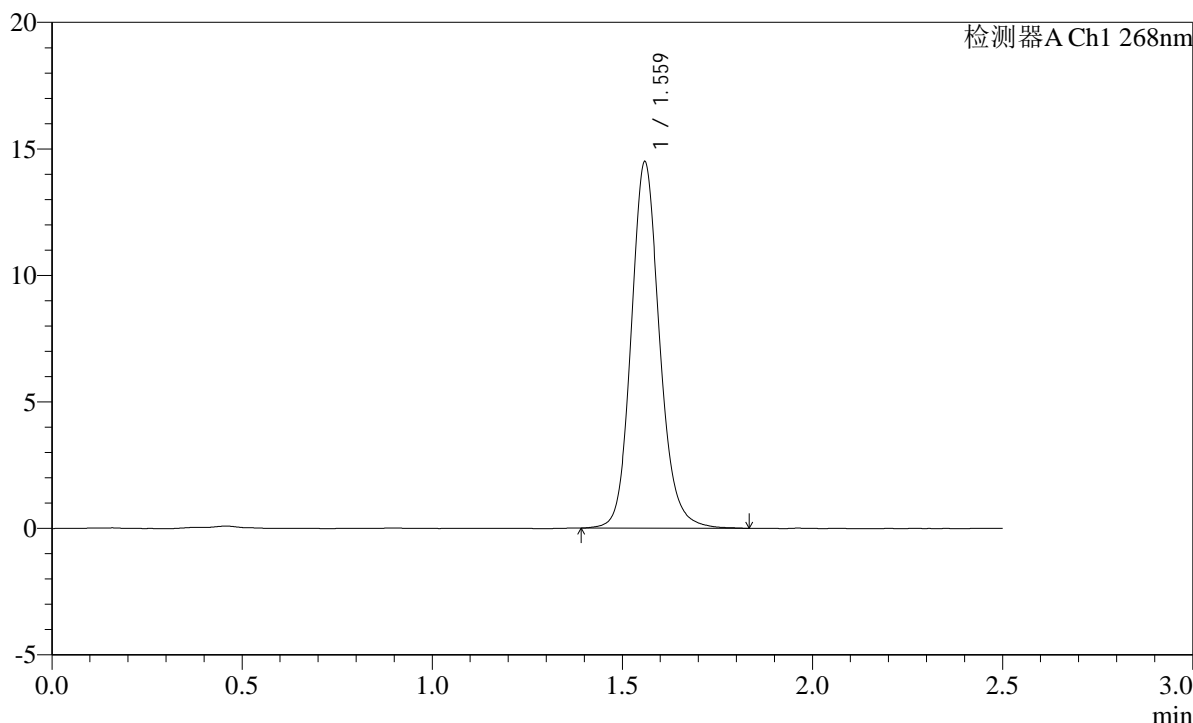
图54 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 柱 温 :30°C 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-55-2 - 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 进样时间: 2024/12/28 13:52:35 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:09:53 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	流速:1.5ml/min 波长:268nm 版本号:6.115 实验者: xiexinhui 处理者: xiexinhui
--	---

<色谱图>

mV

**<峰表>**

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	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

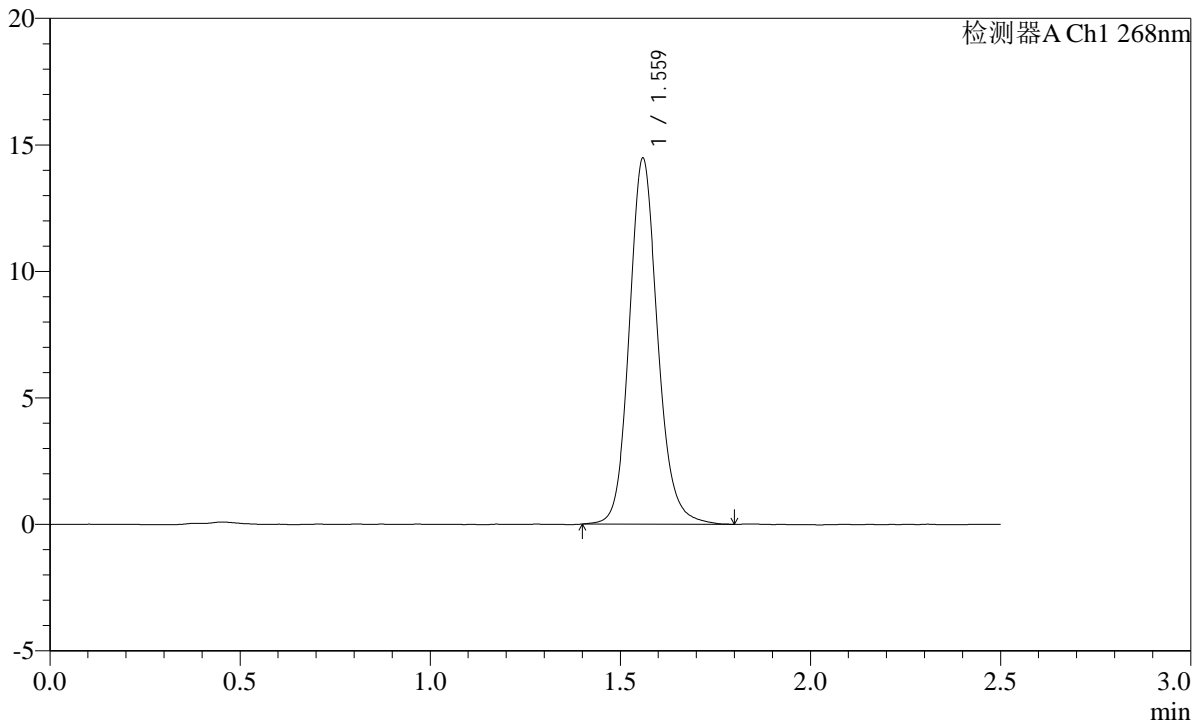
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

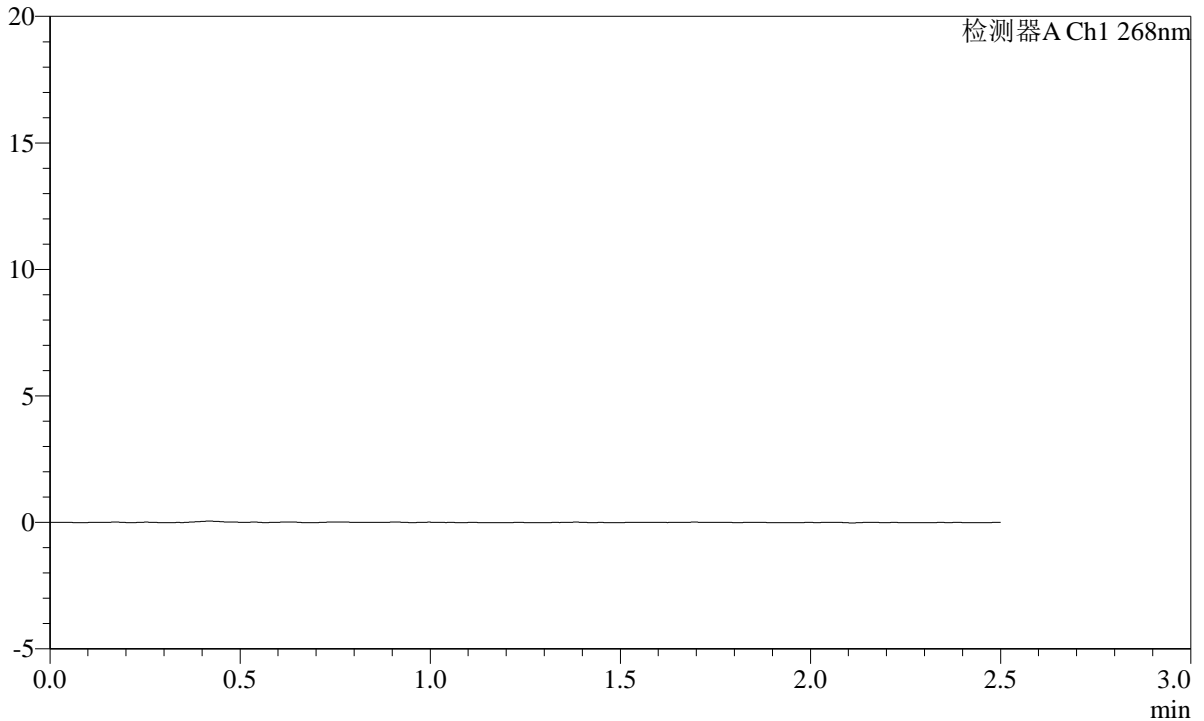
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 13:58:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:09:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). The table contains one row for '总计' (Total) with empty cells.

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

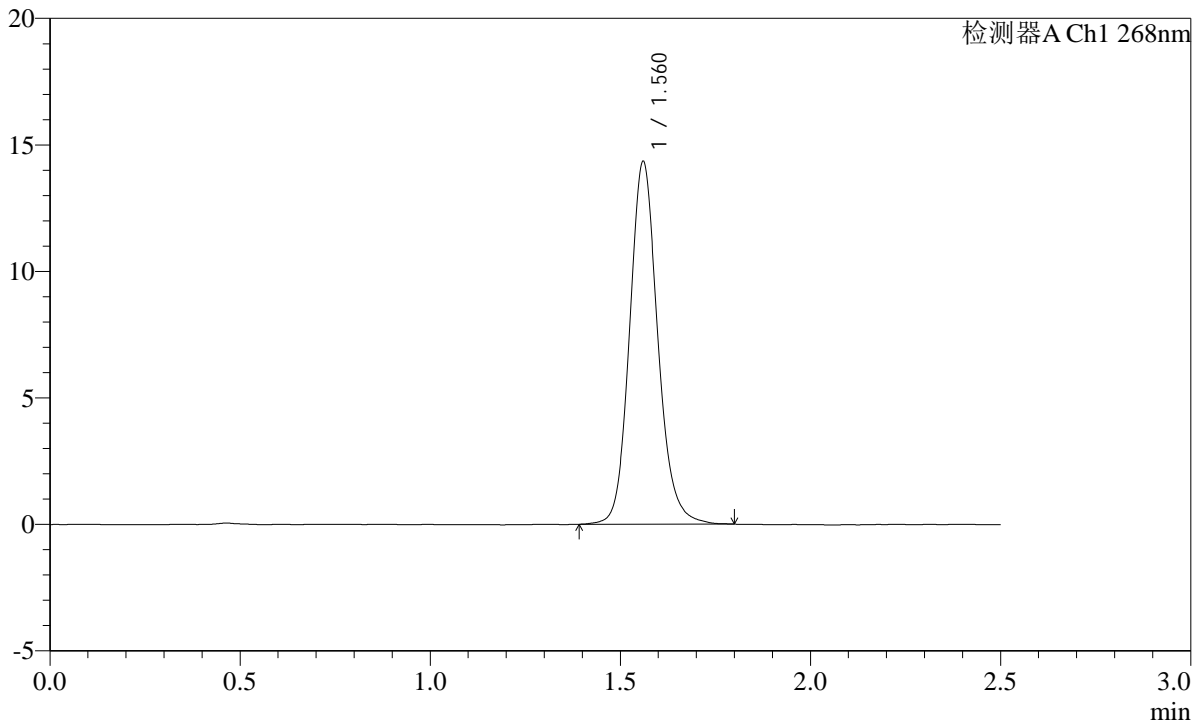
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-58-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:00 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	1.560	73971	100.000	14250	2200	1.134	--
总计		73971	100.000	14250			

图58 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

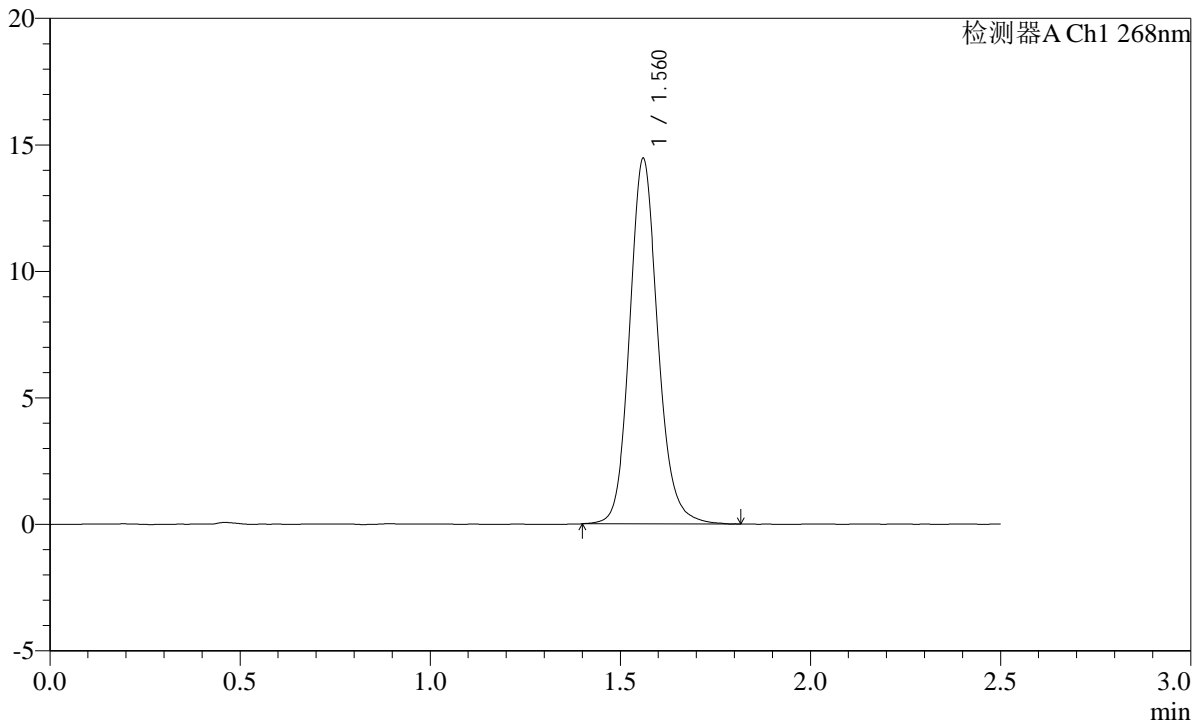
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-59-2 - 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

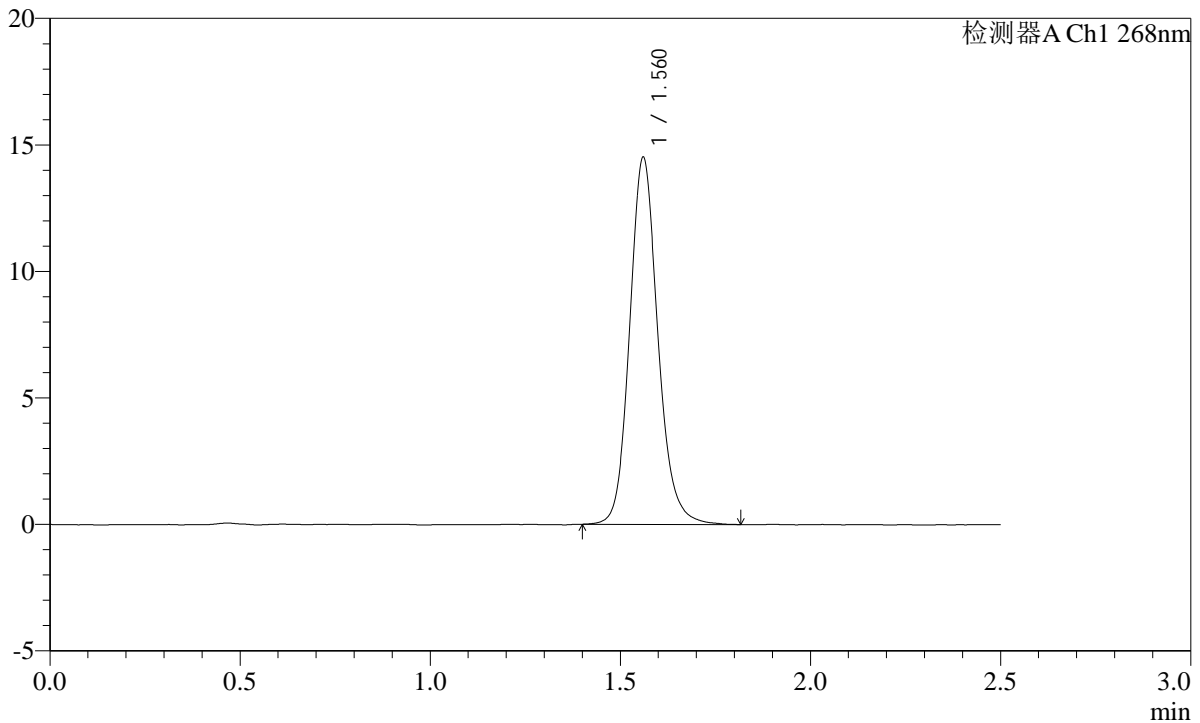
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:10:06 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	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

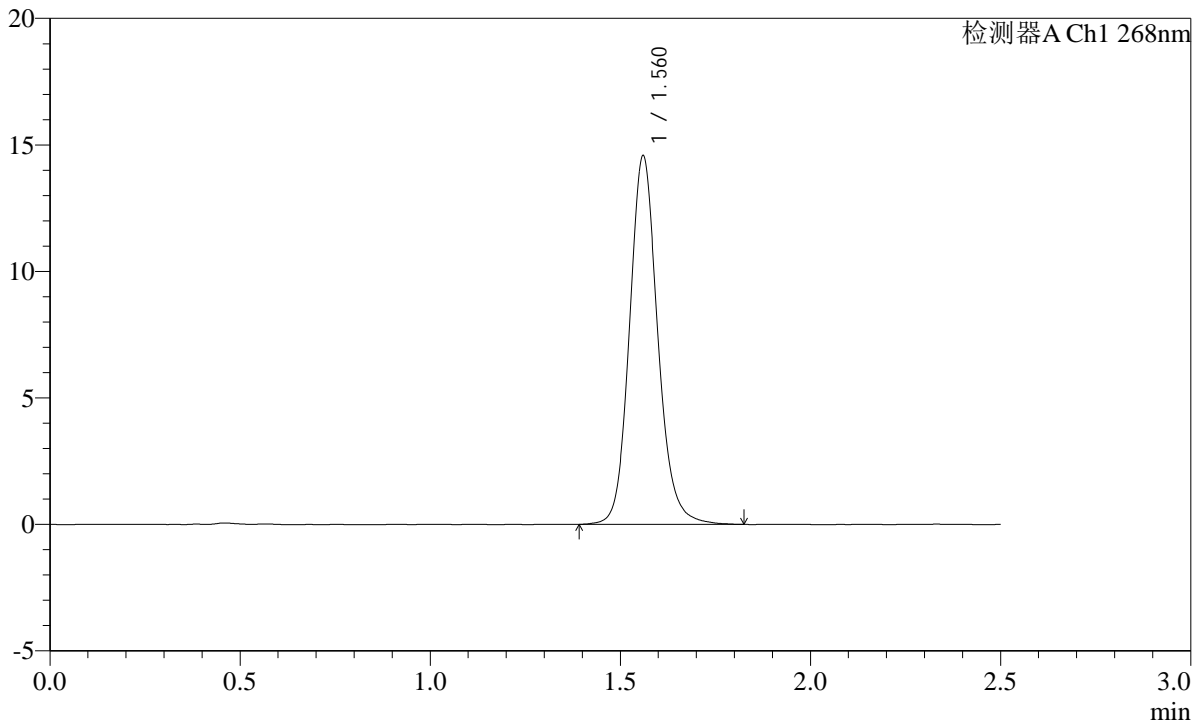
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:08 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	1.560	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

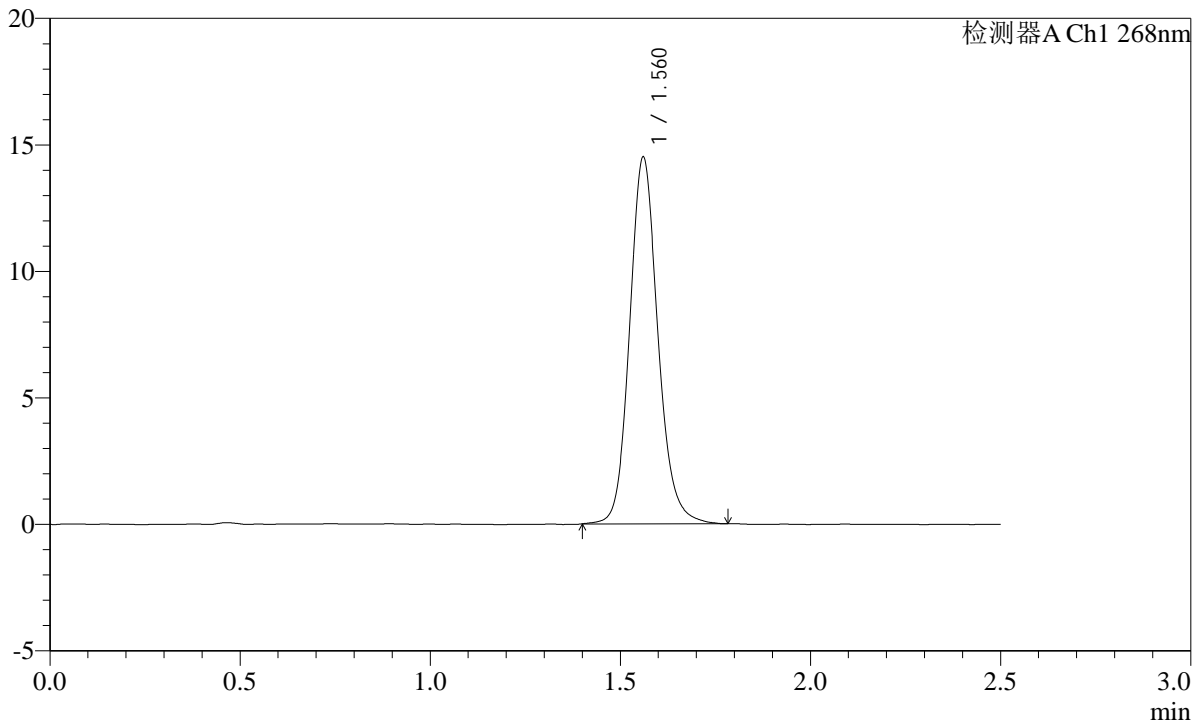
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

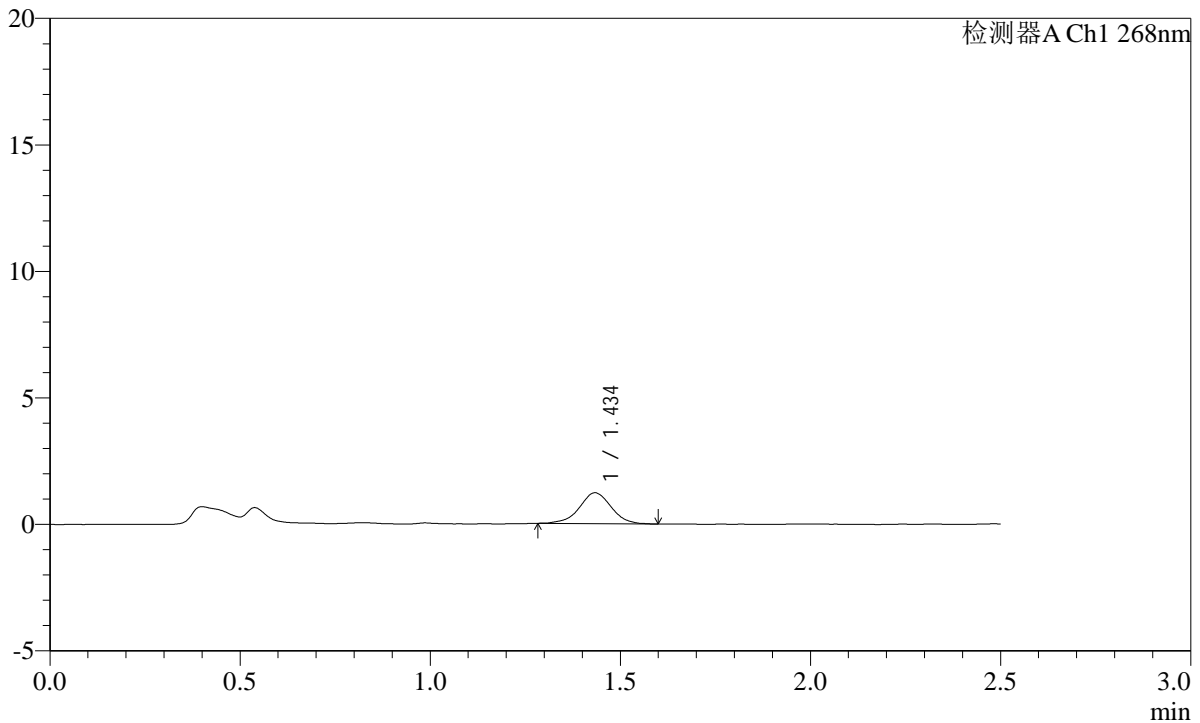
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

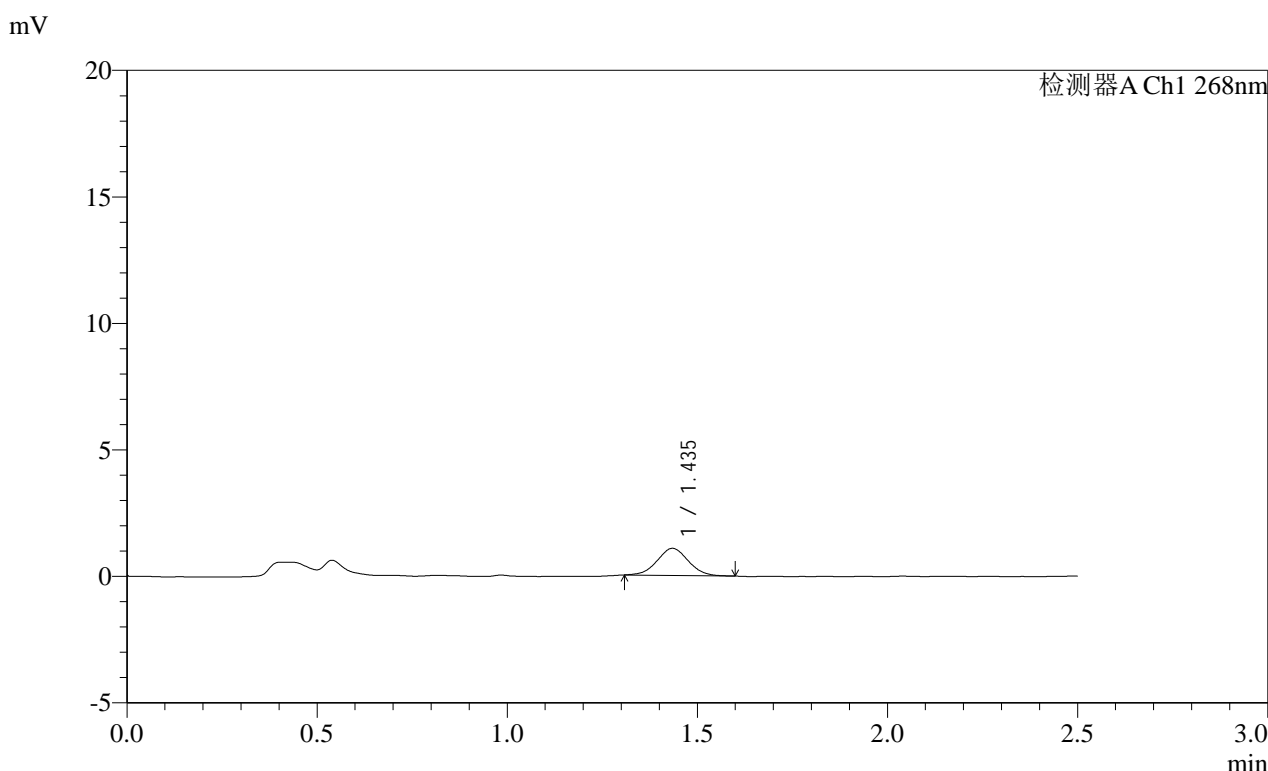
图63 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:18:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:16	
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	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

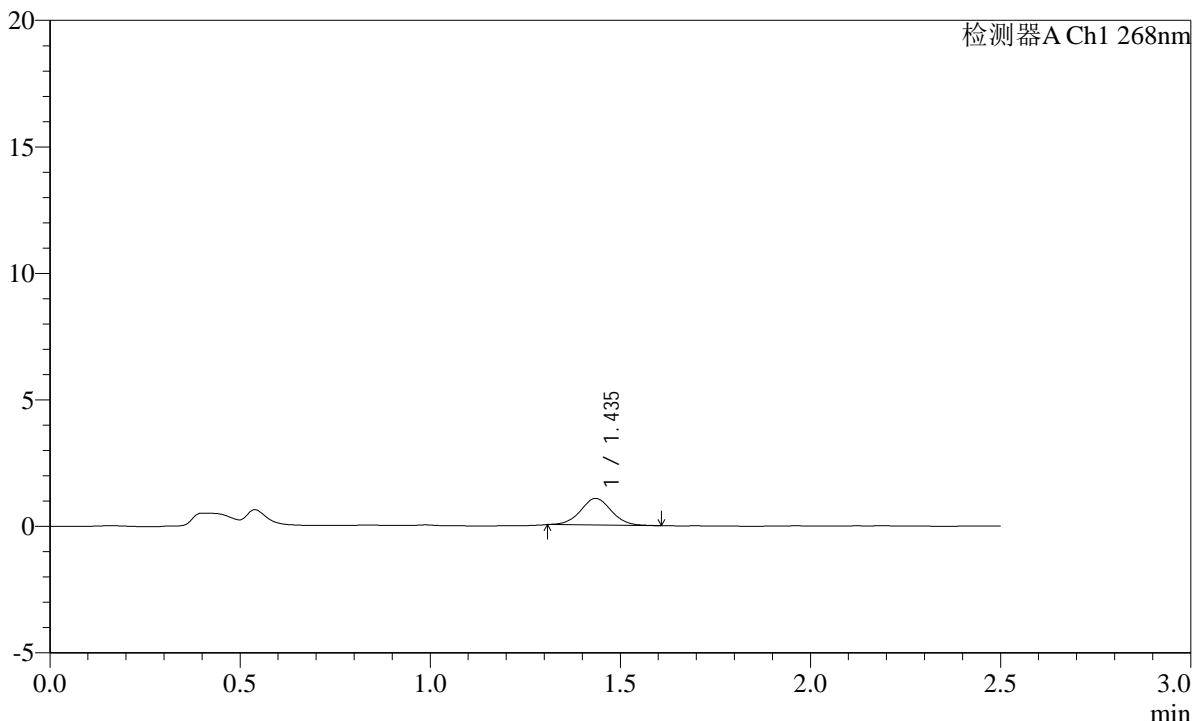
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

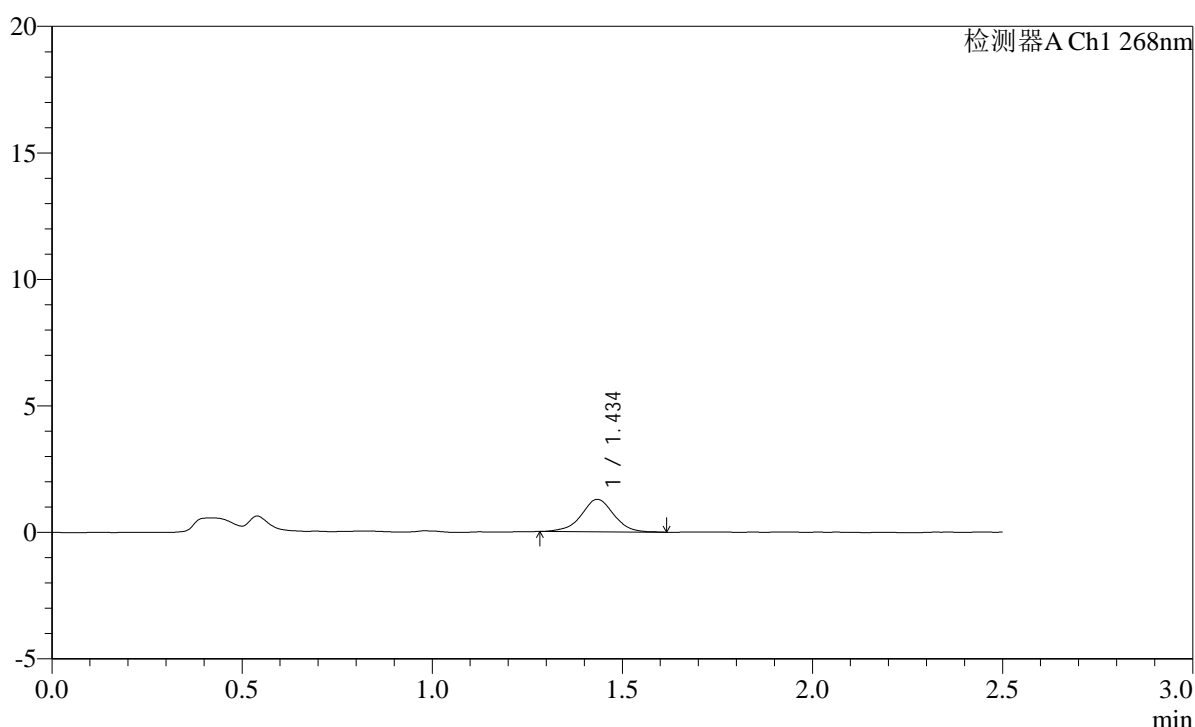
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-66-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

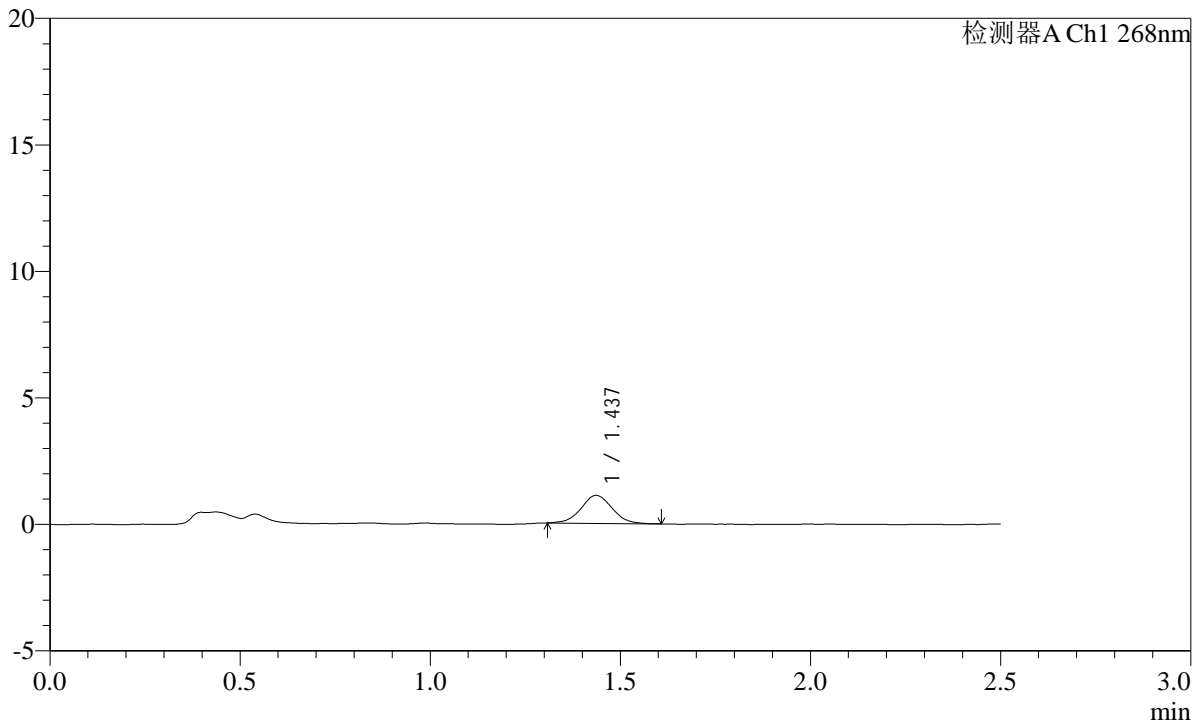
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:27:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:24	
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	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

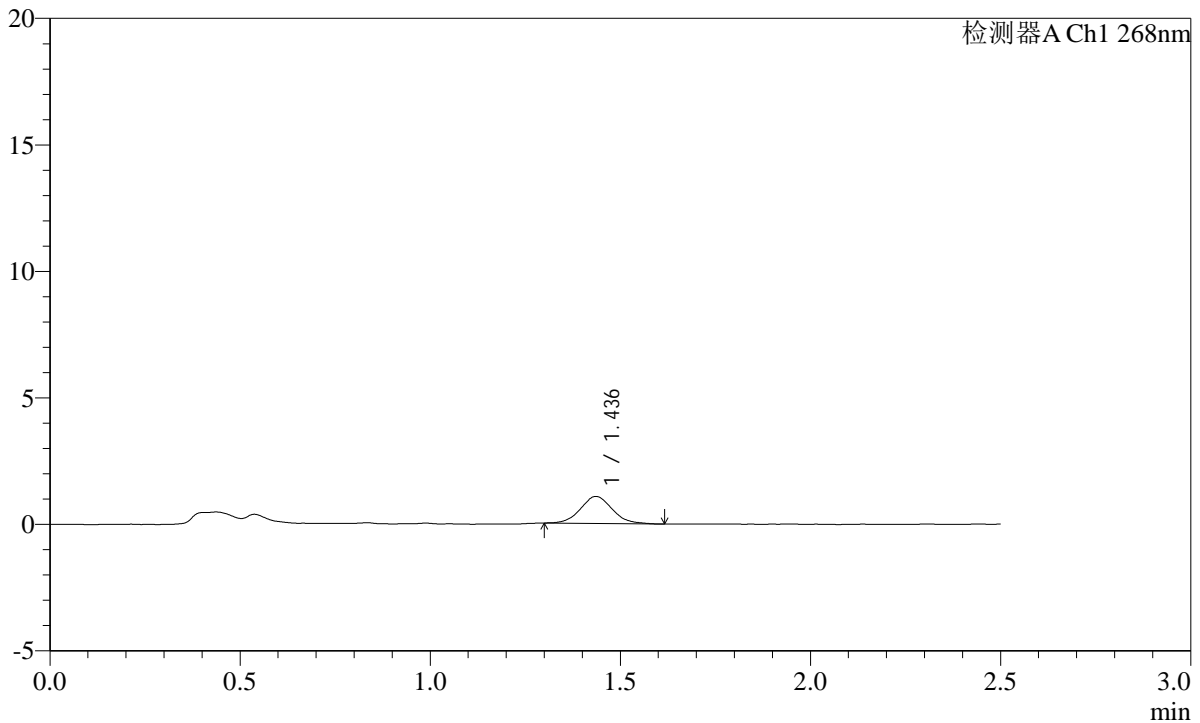
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:26 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	1.436	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

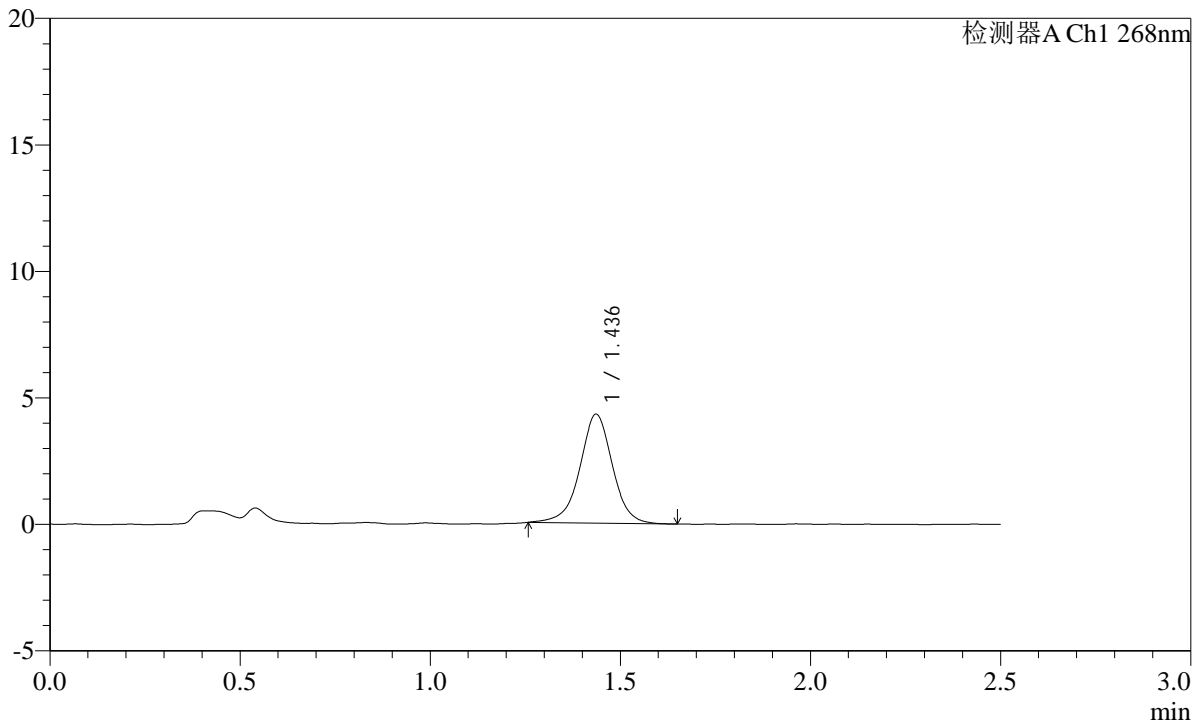
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:33:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:29	
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

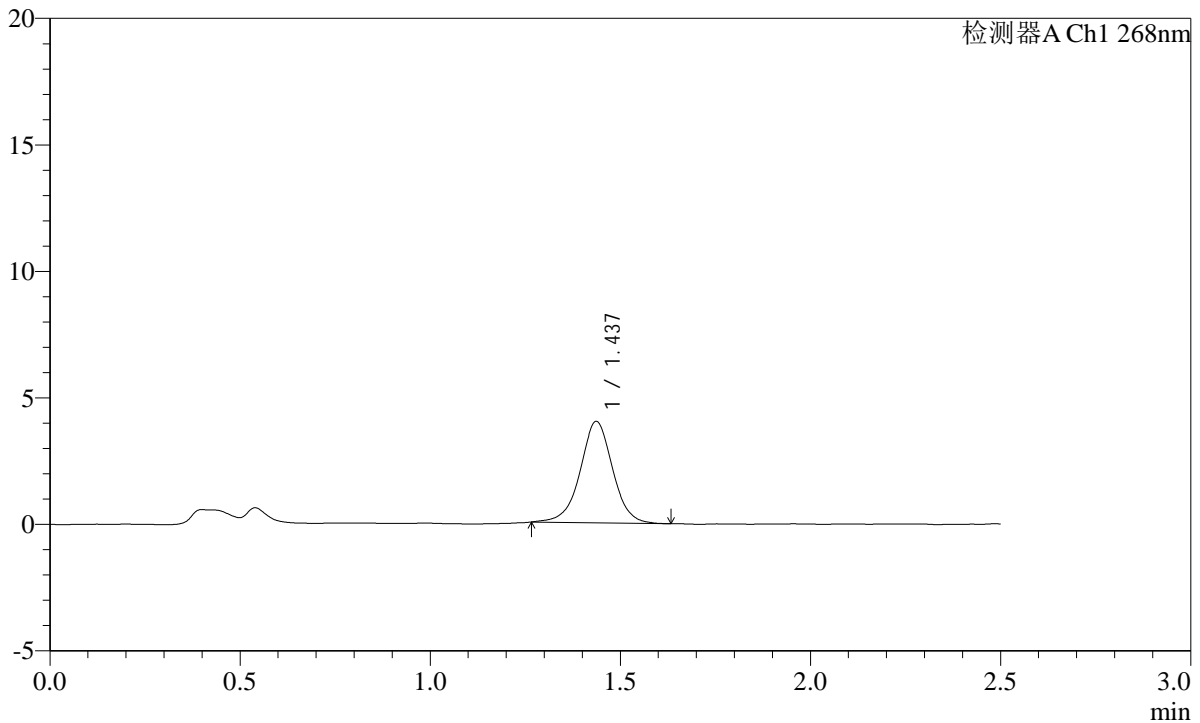
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:35:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:31	
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	1.437	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

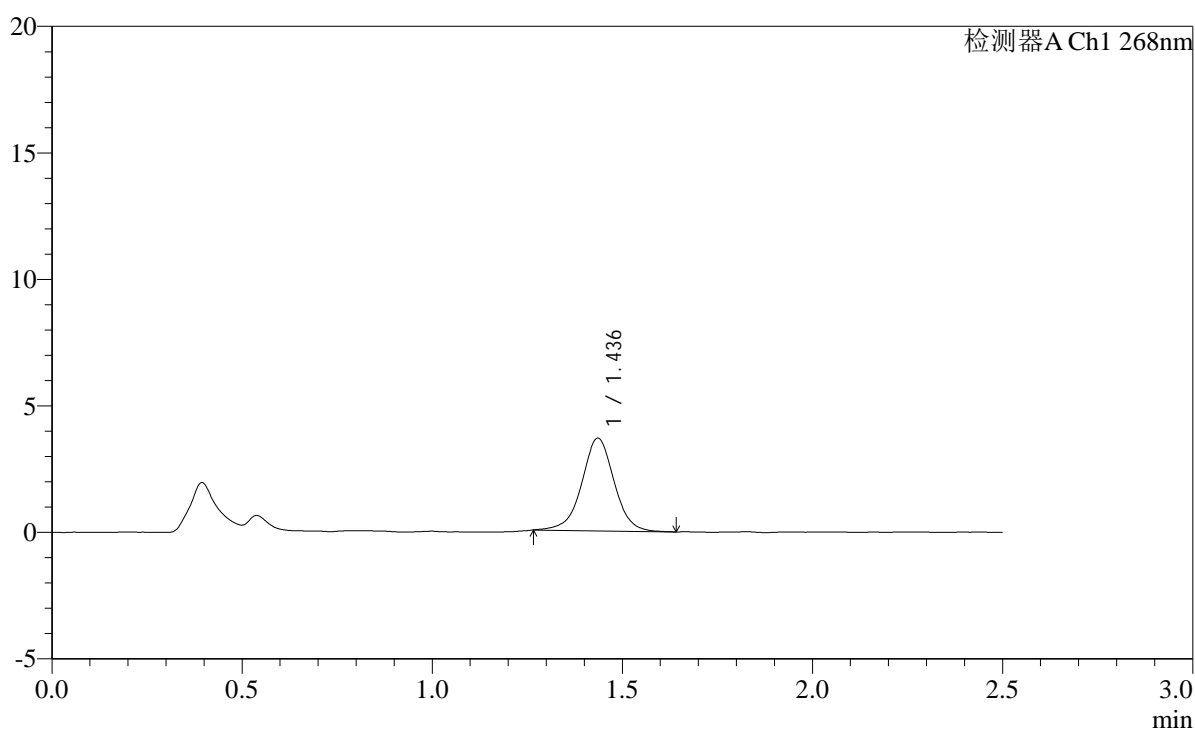
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

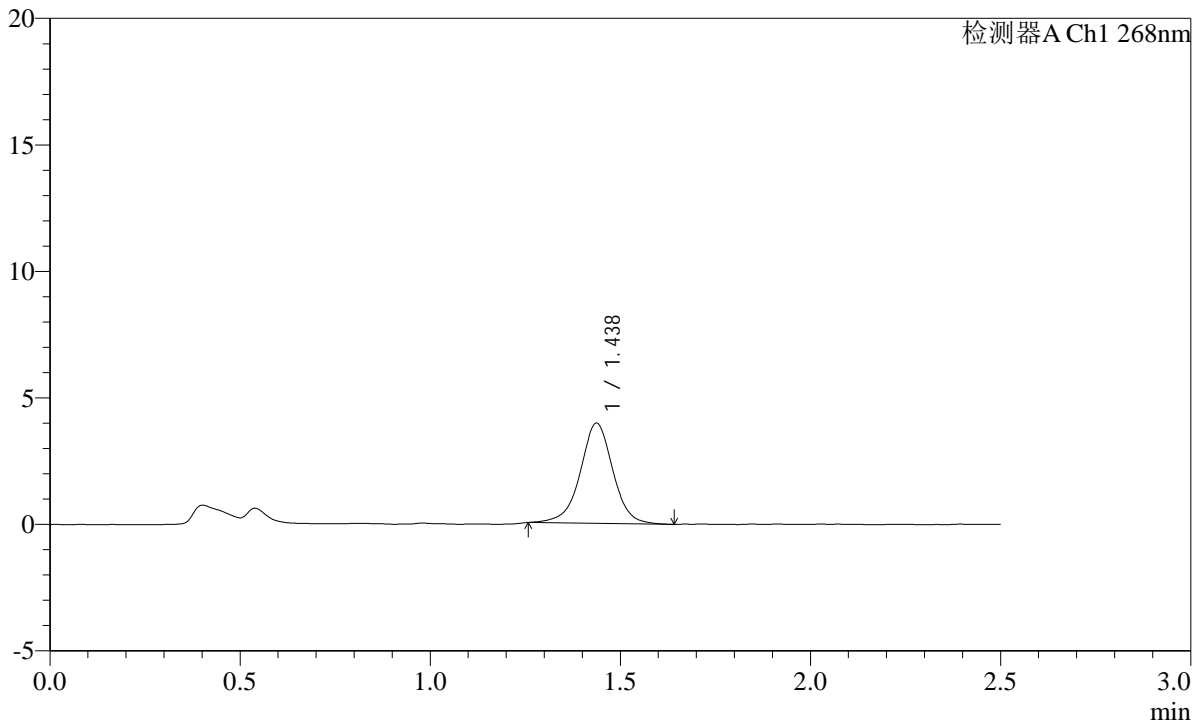
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

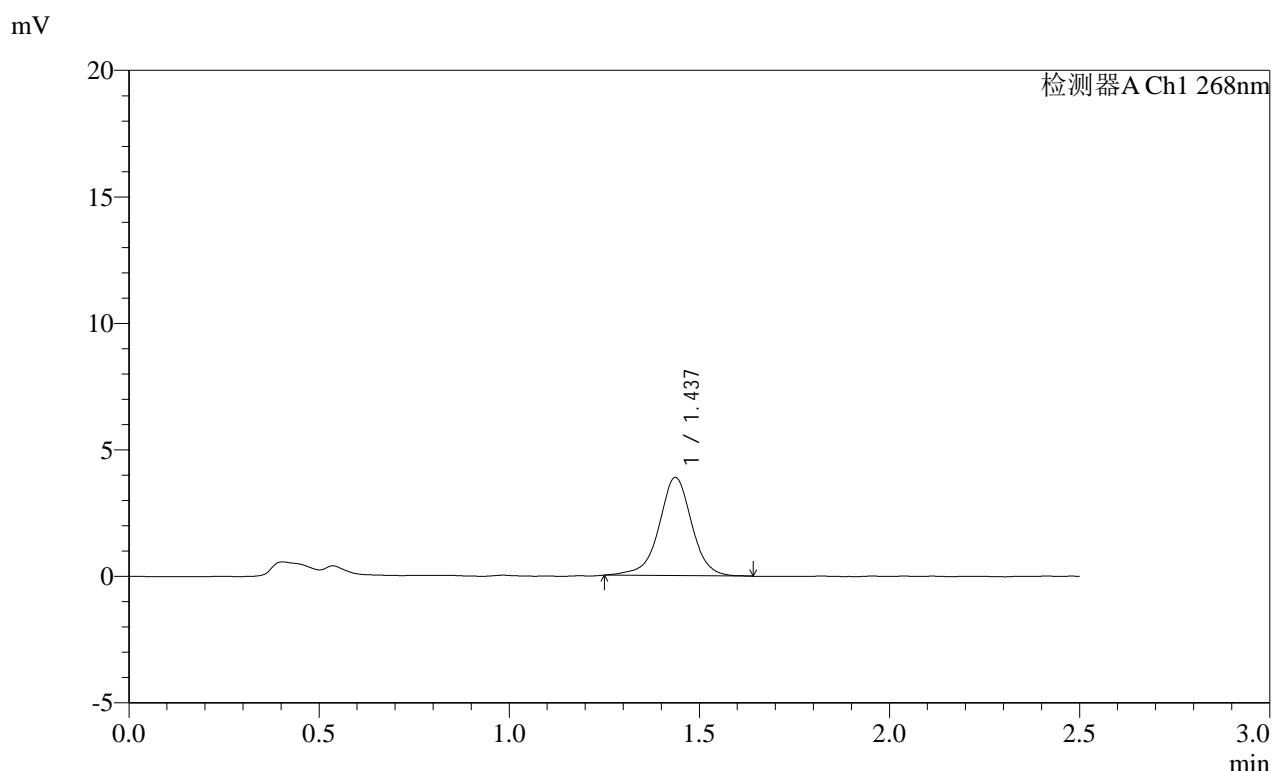
图72 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-73-2 - 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 μ l 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

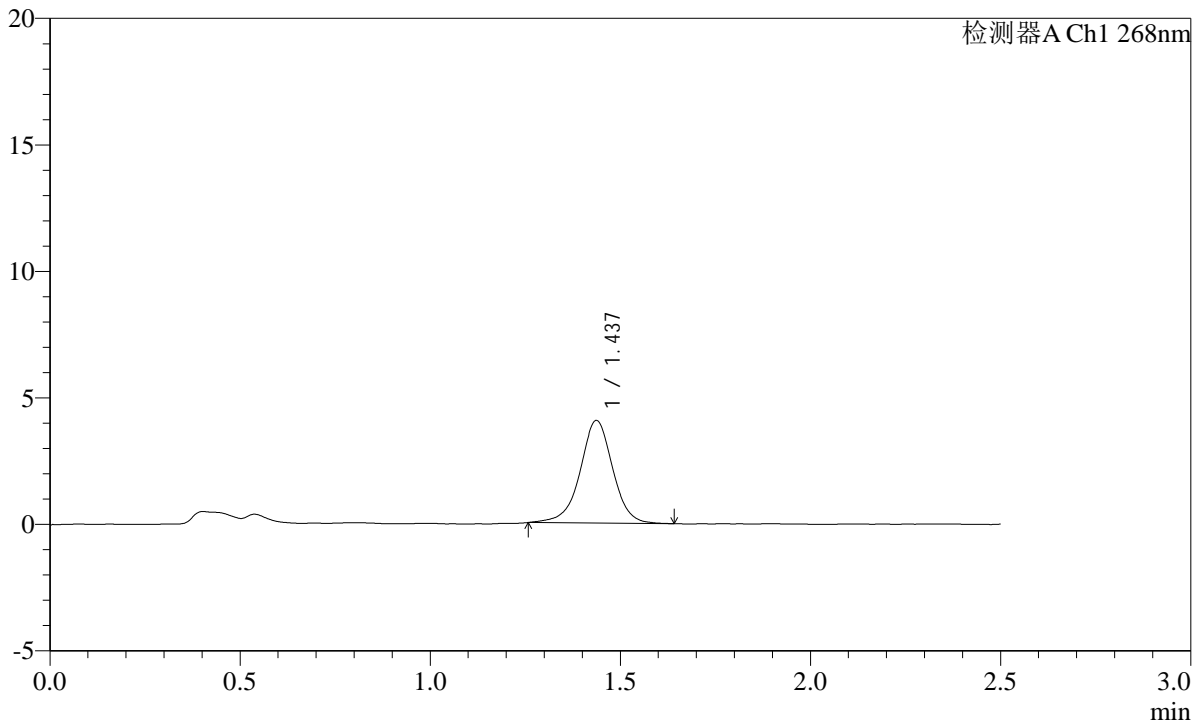
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

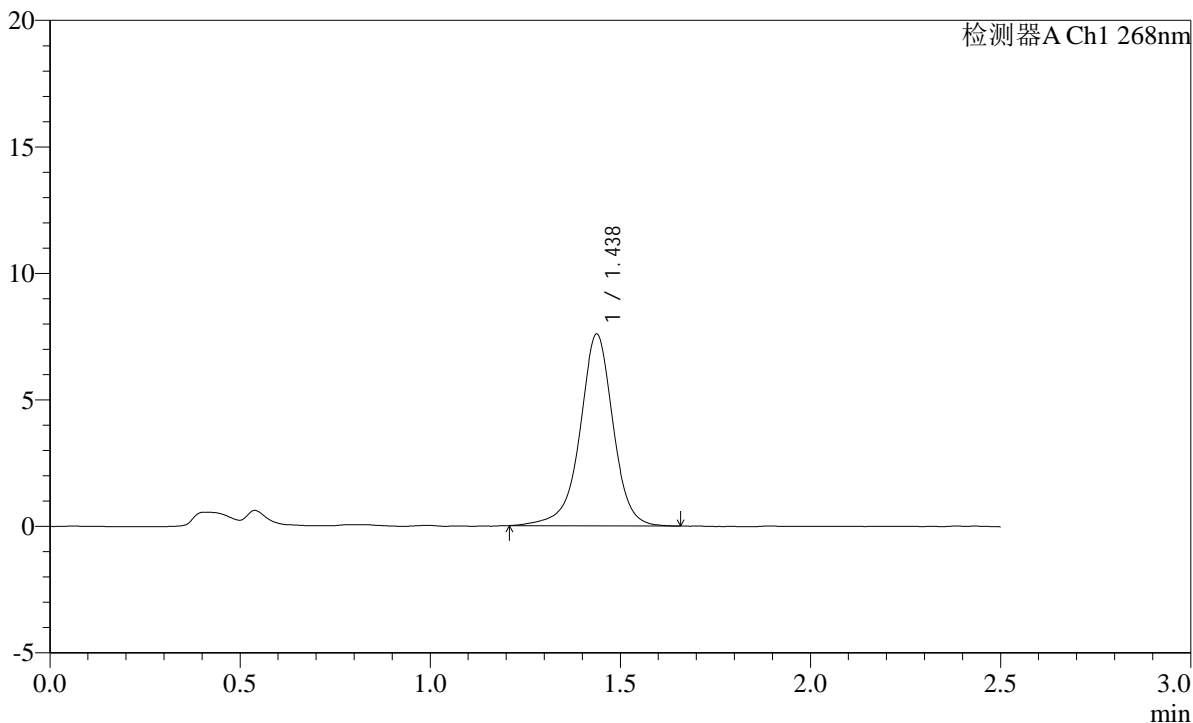
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

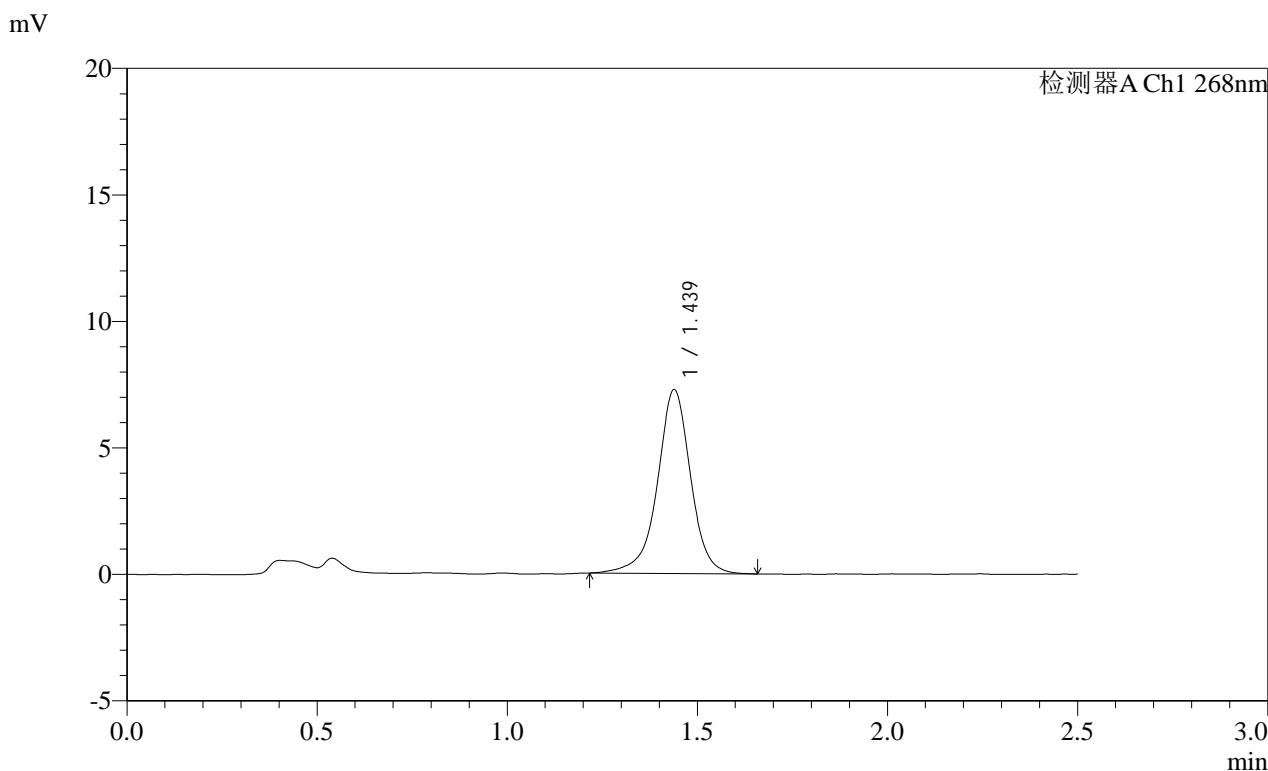
图75 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片1
供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:53:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:10:47	
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	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

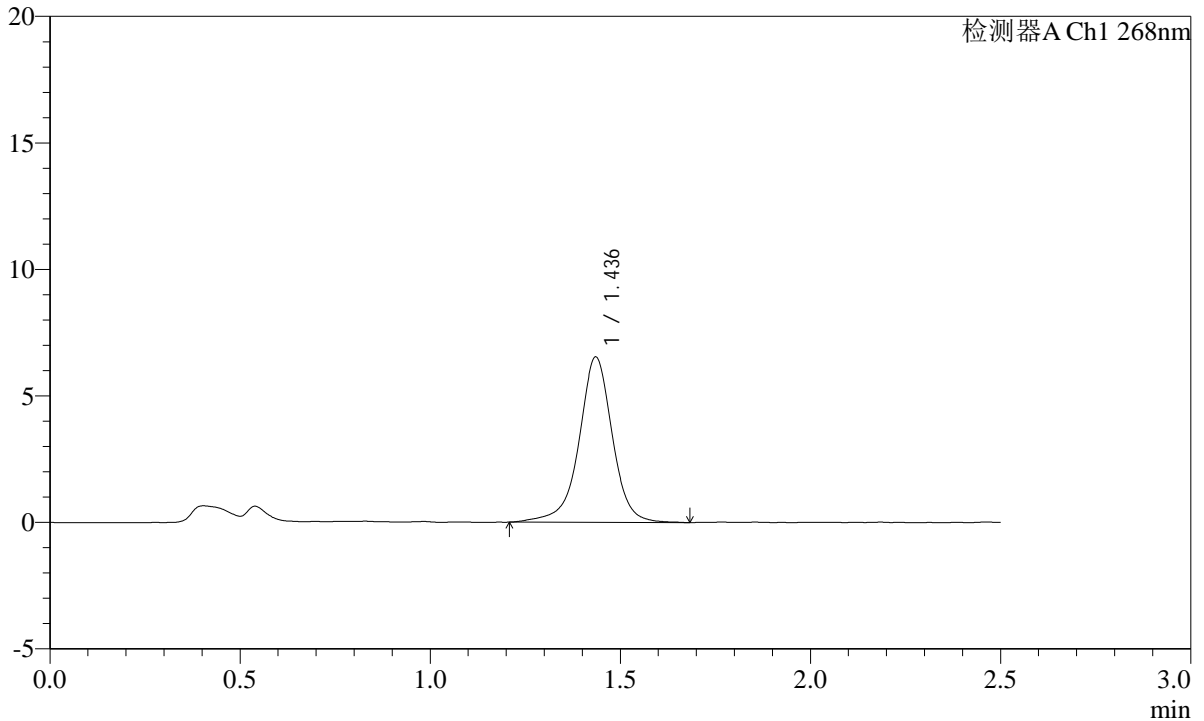
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

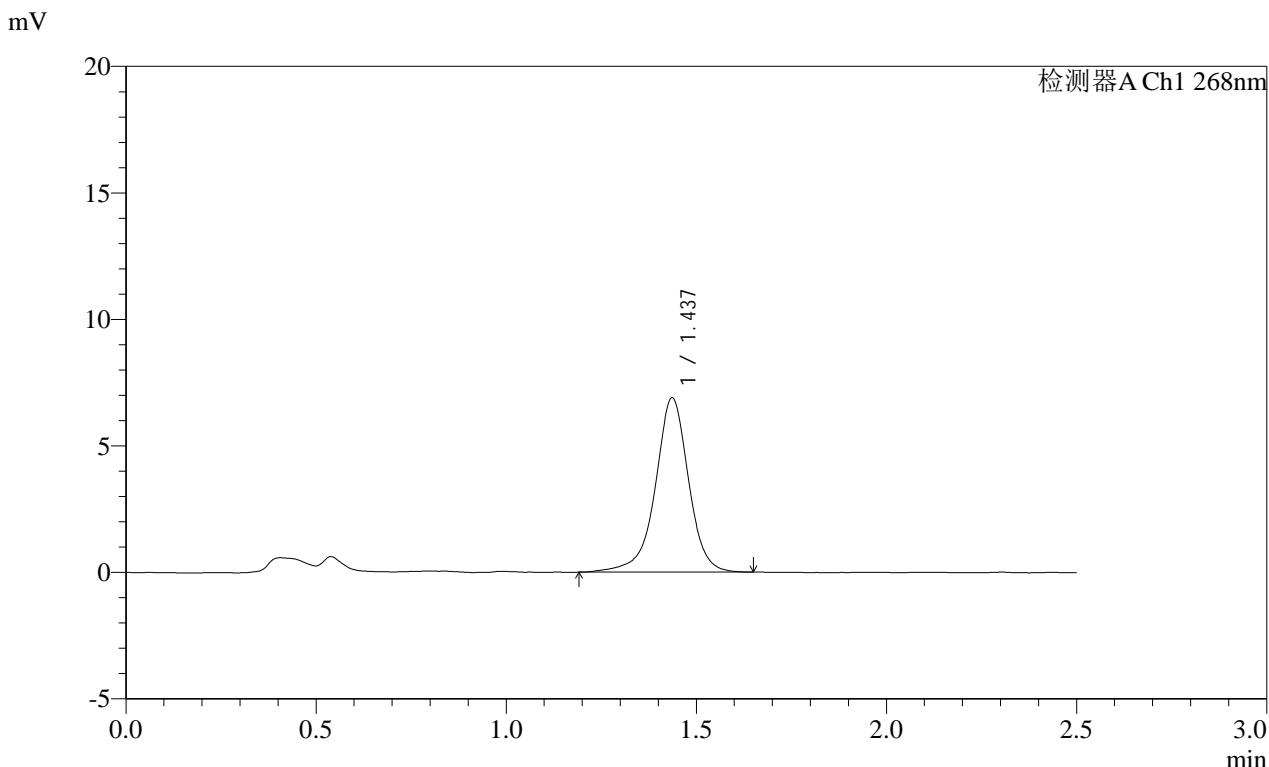
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	40077	100.000	6519	1404	0.954	--
总计		40077	100.000	6519			

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

<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 - 0-38/31-78-2 - 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 μ l 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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

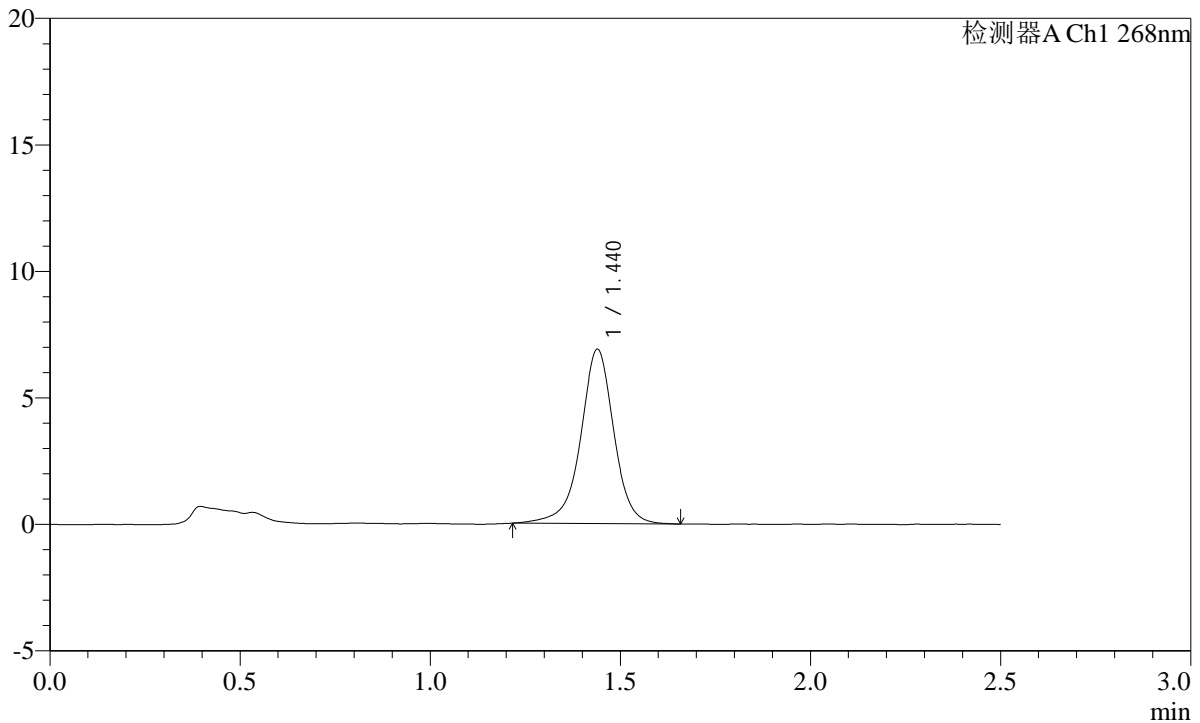
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

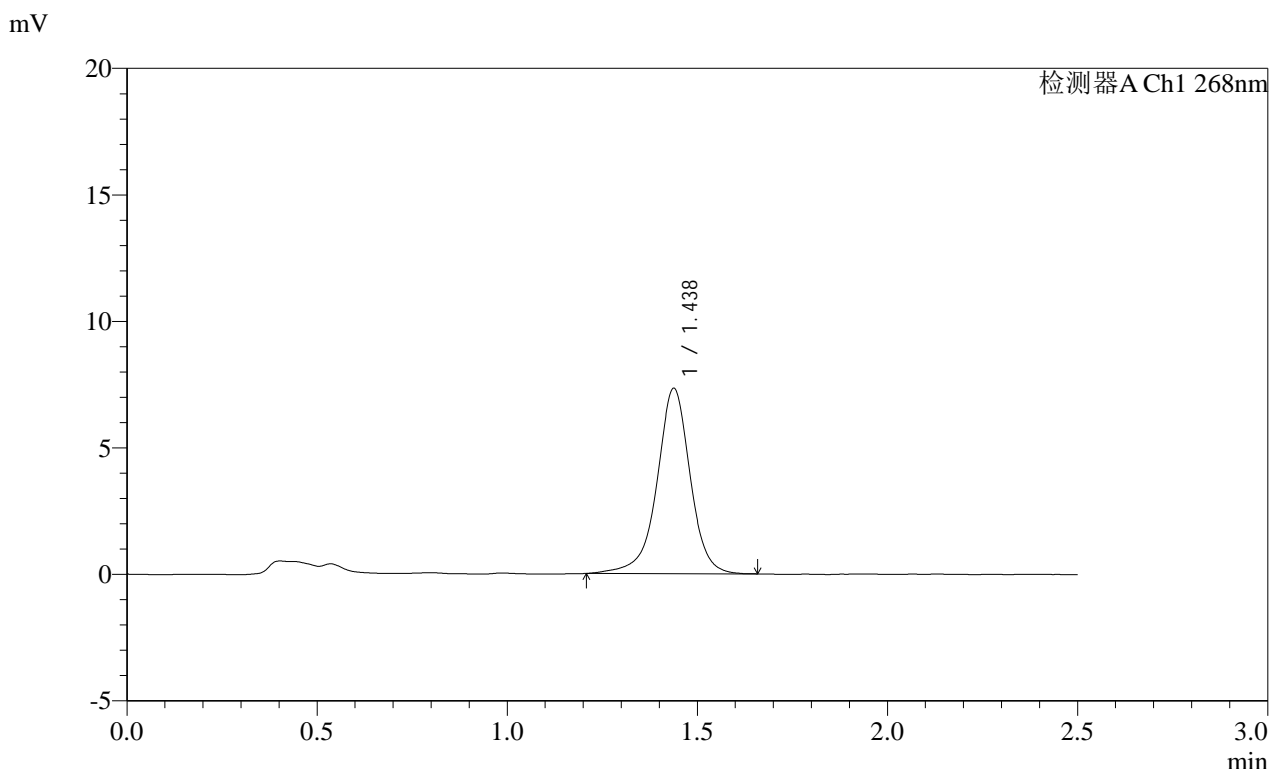
图79 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

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

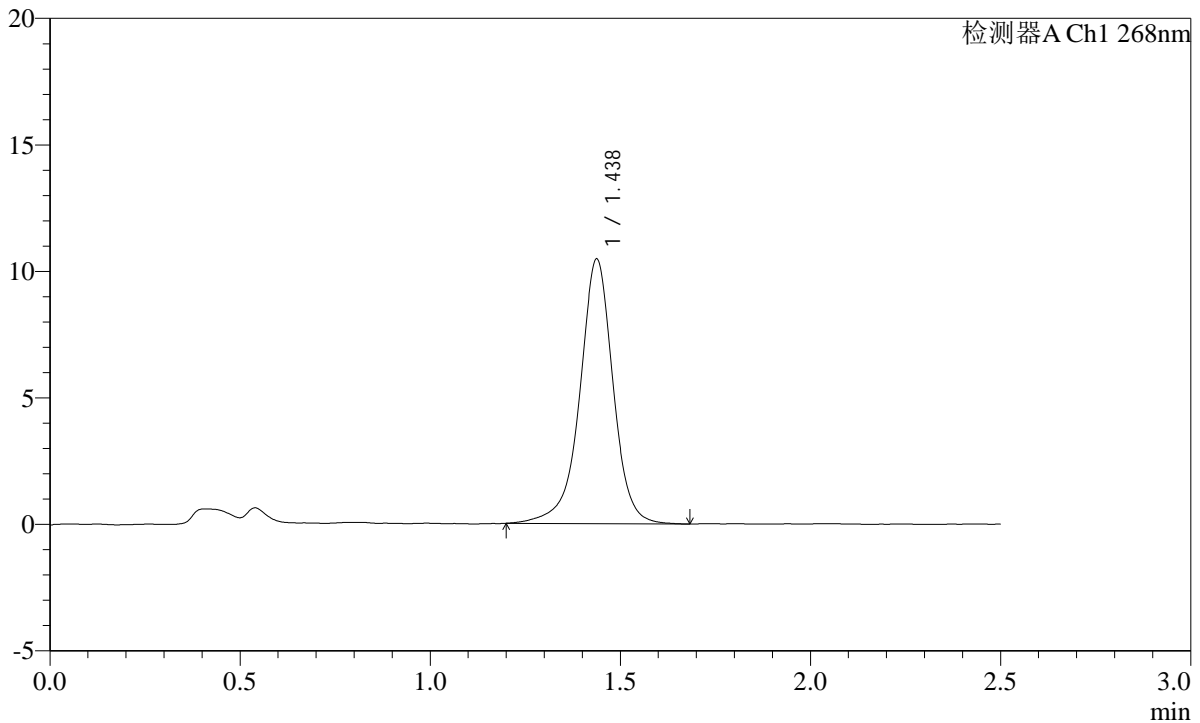
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

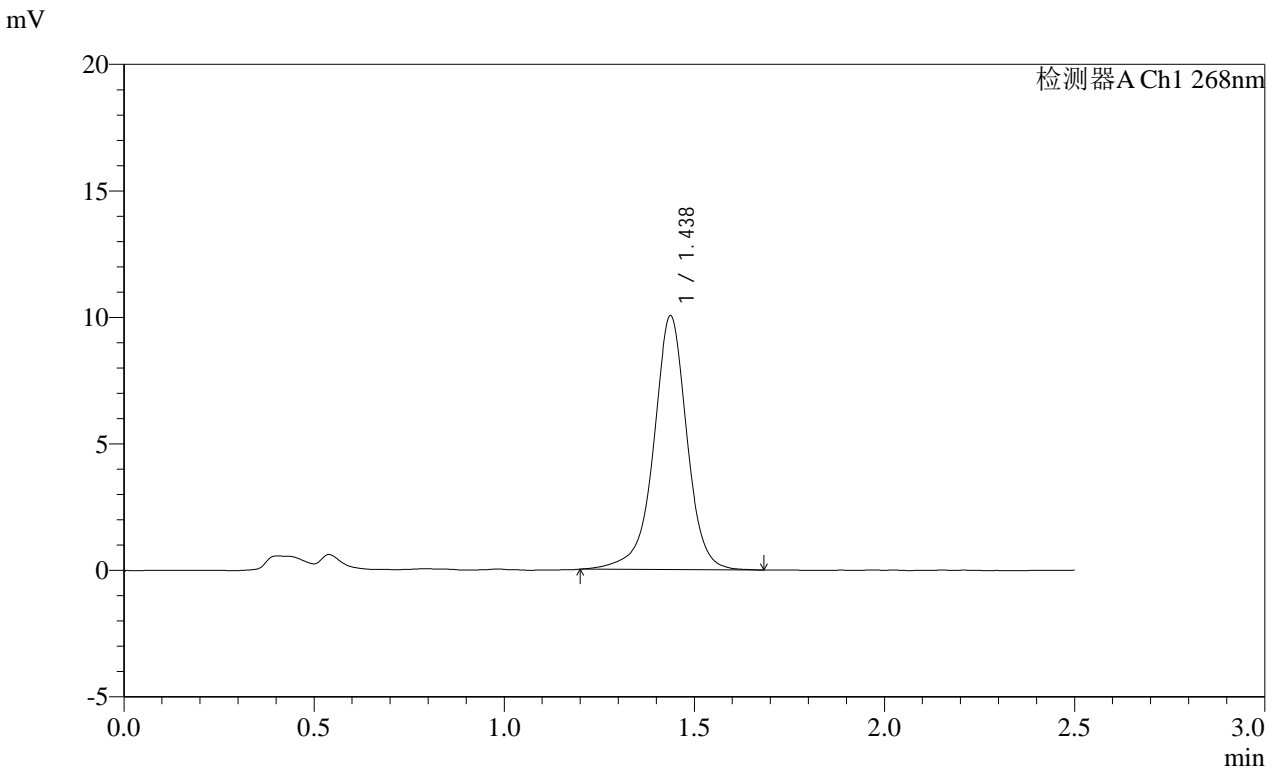
图81 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

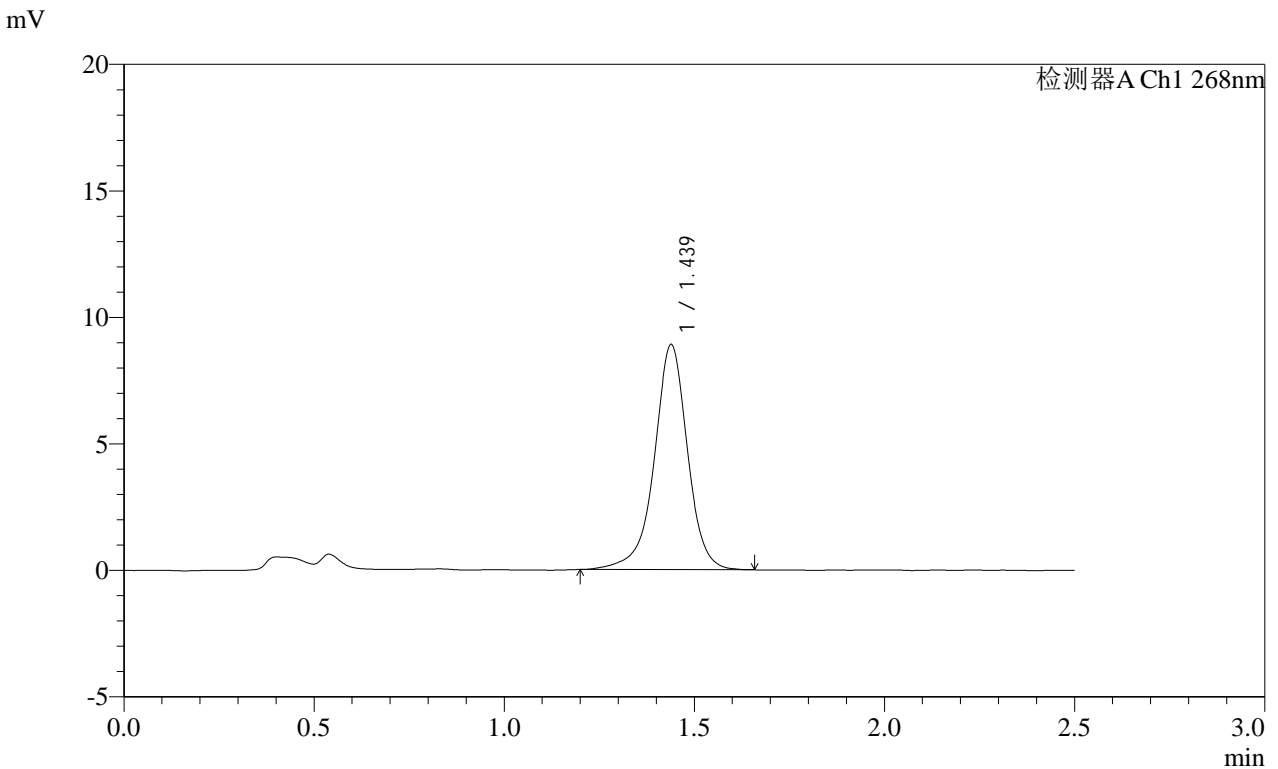
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	61080	100.000	10032	1410	0.956	--
总计		61080	100.000	10032			

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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:06 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	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

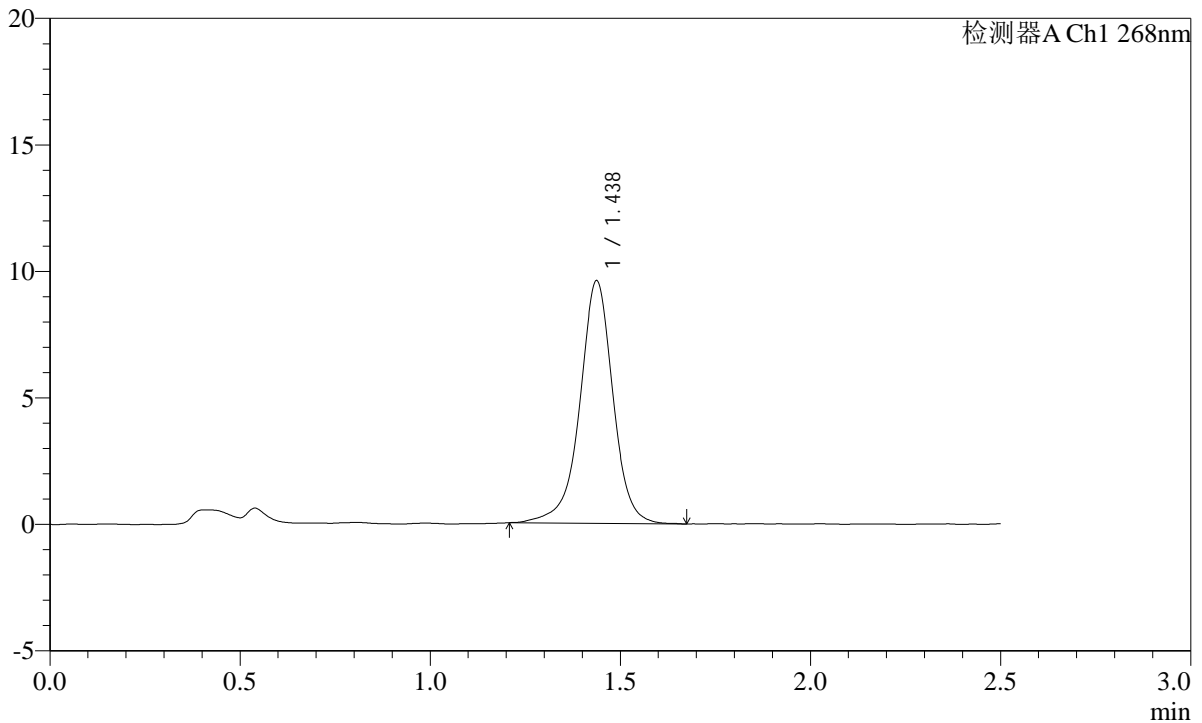
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

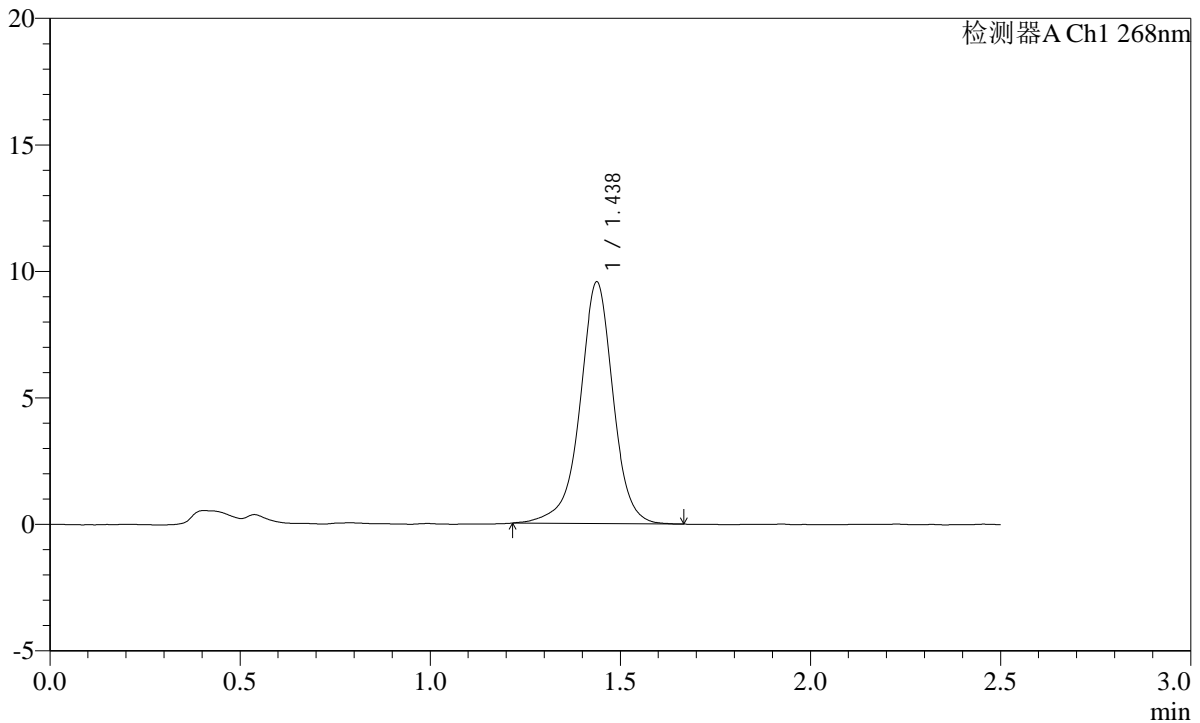
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

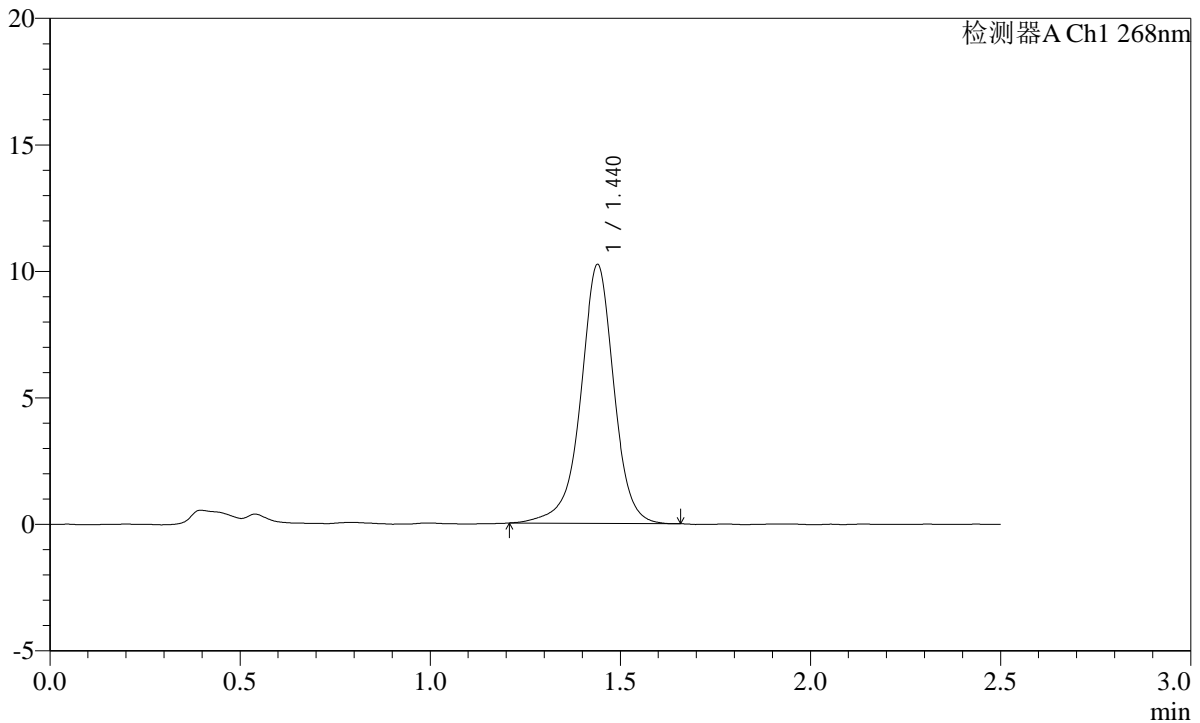
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

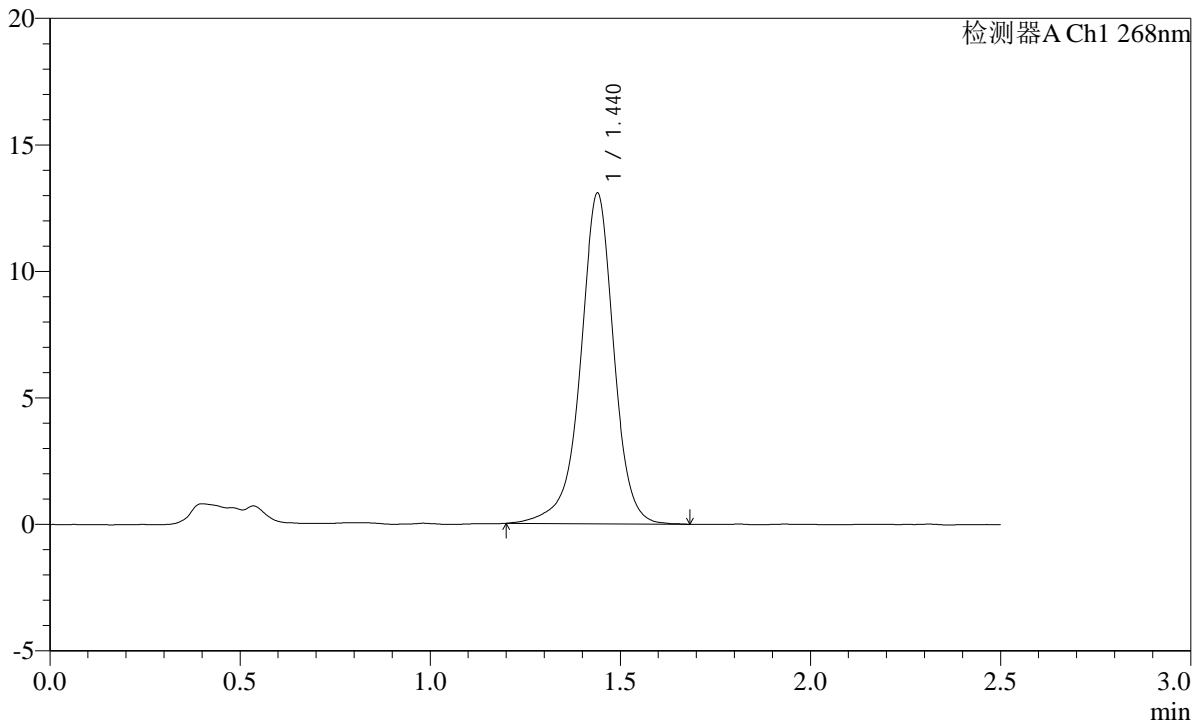
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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			

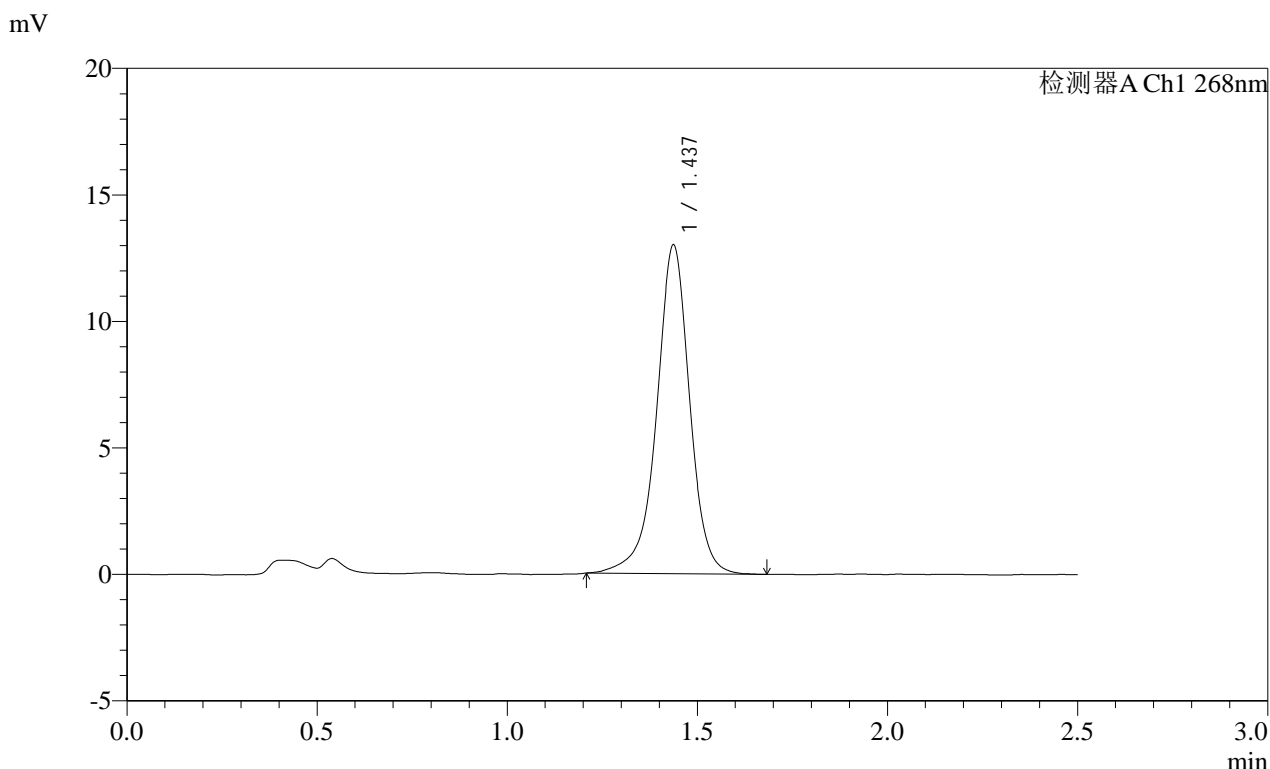
图87 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-30min-片1
供试品溶液-1

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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/12/28 15:30:49

处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:268nm

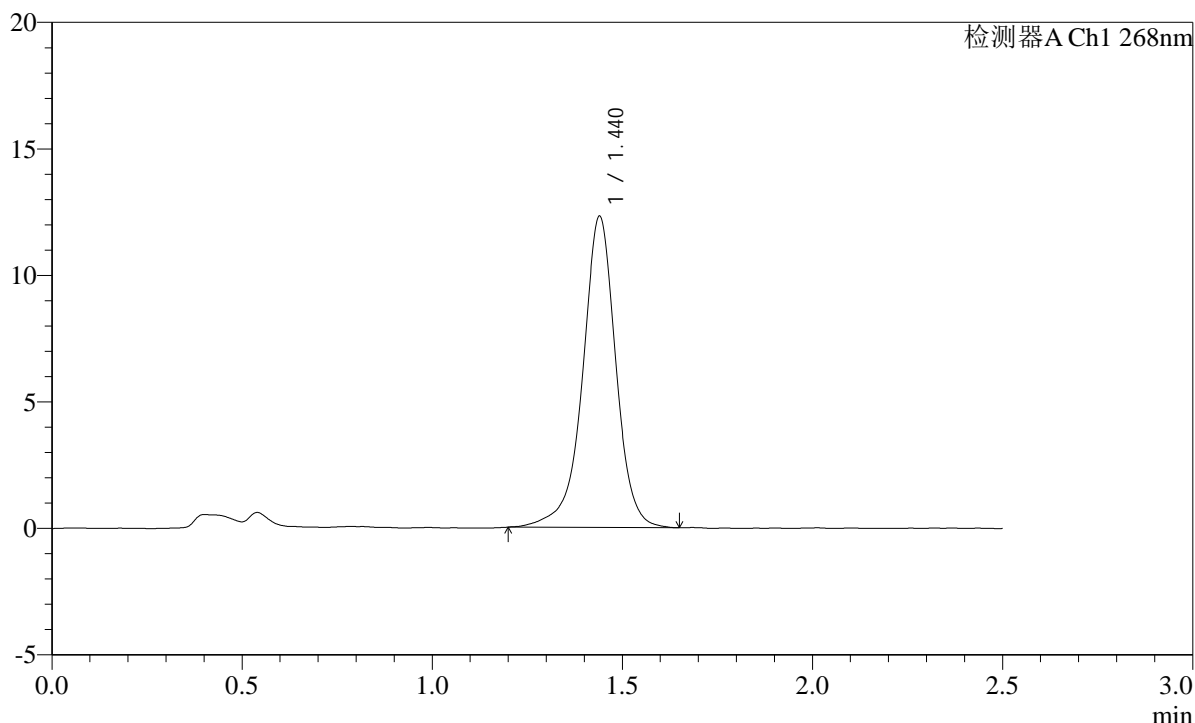
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	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

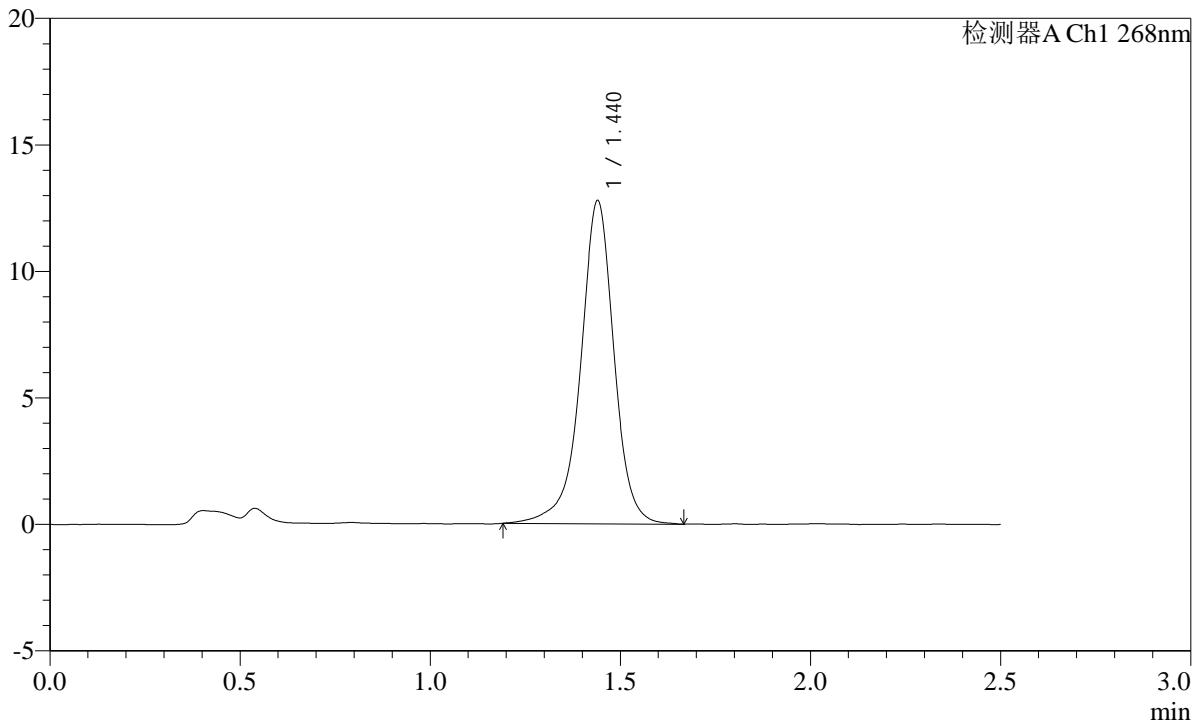
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

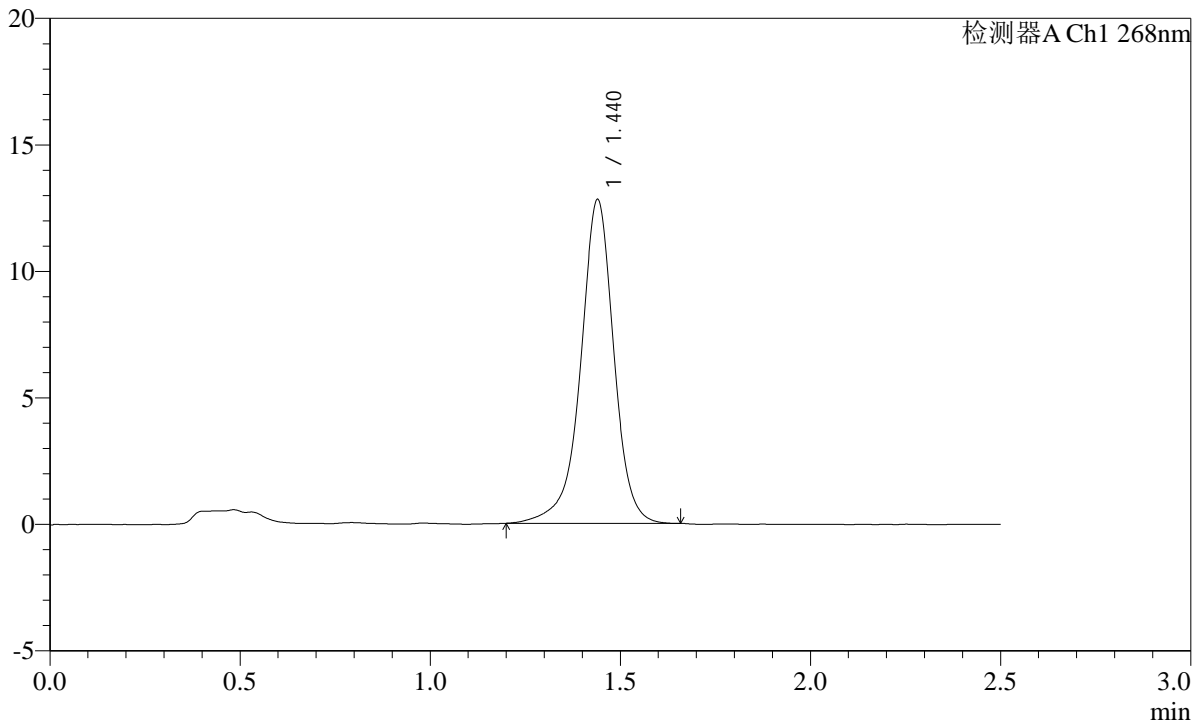
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

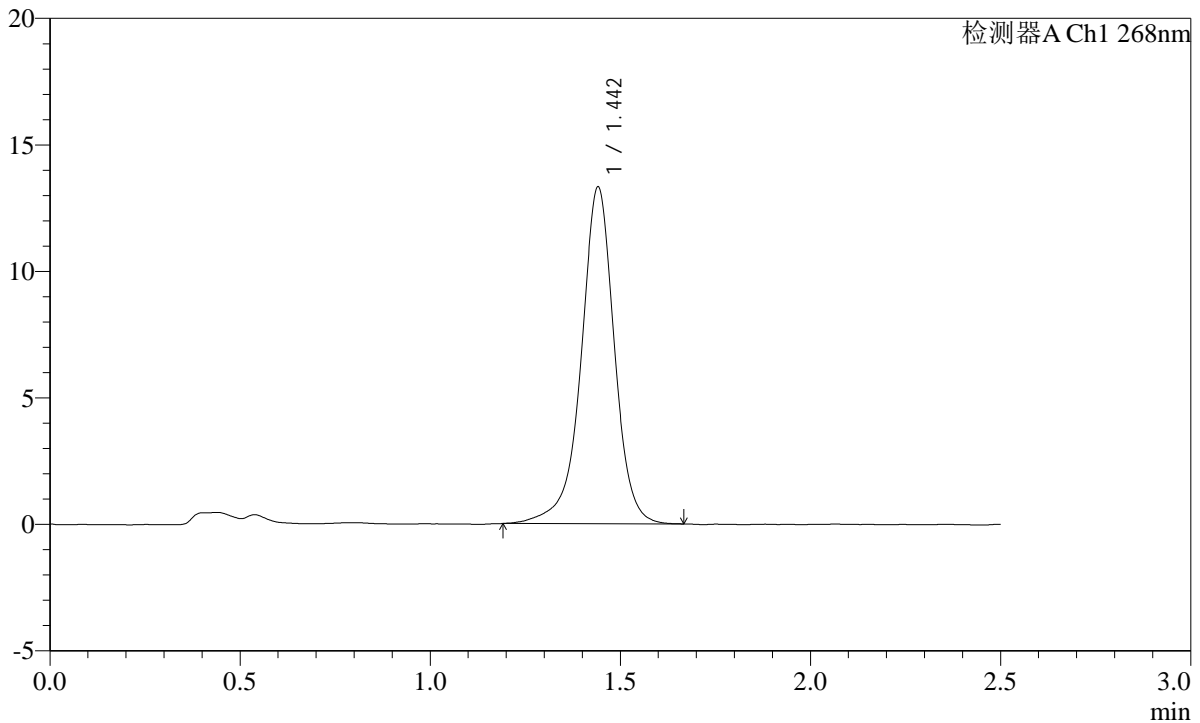
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

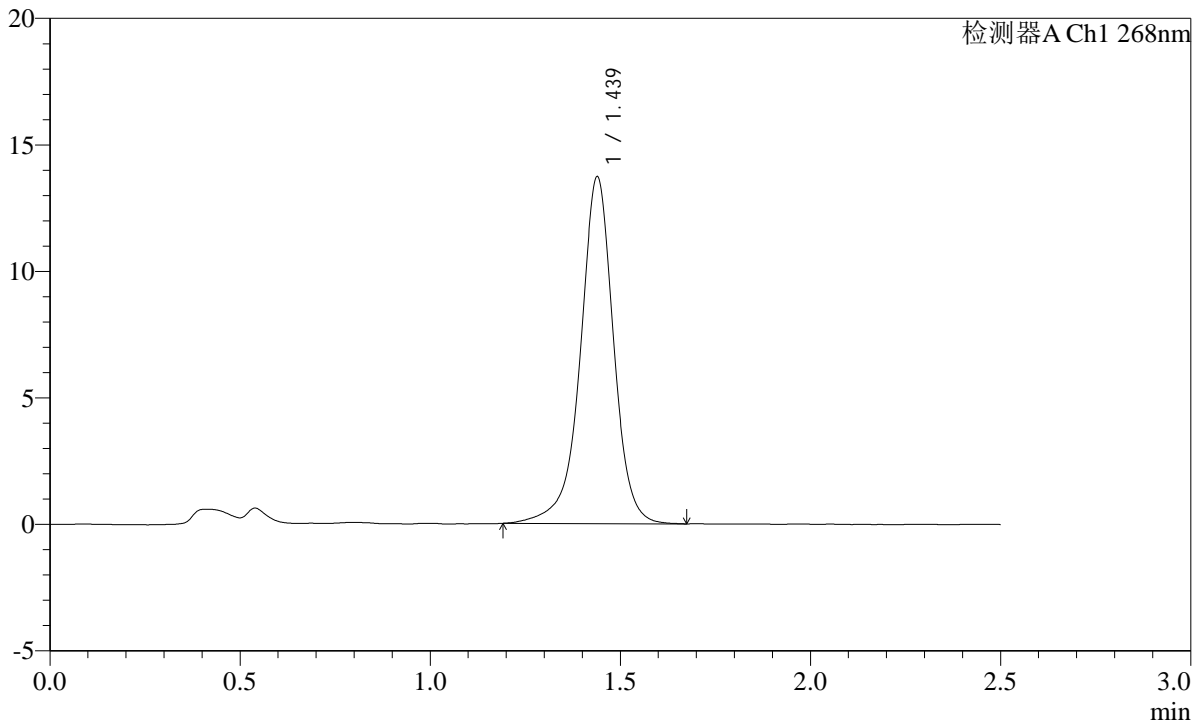
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

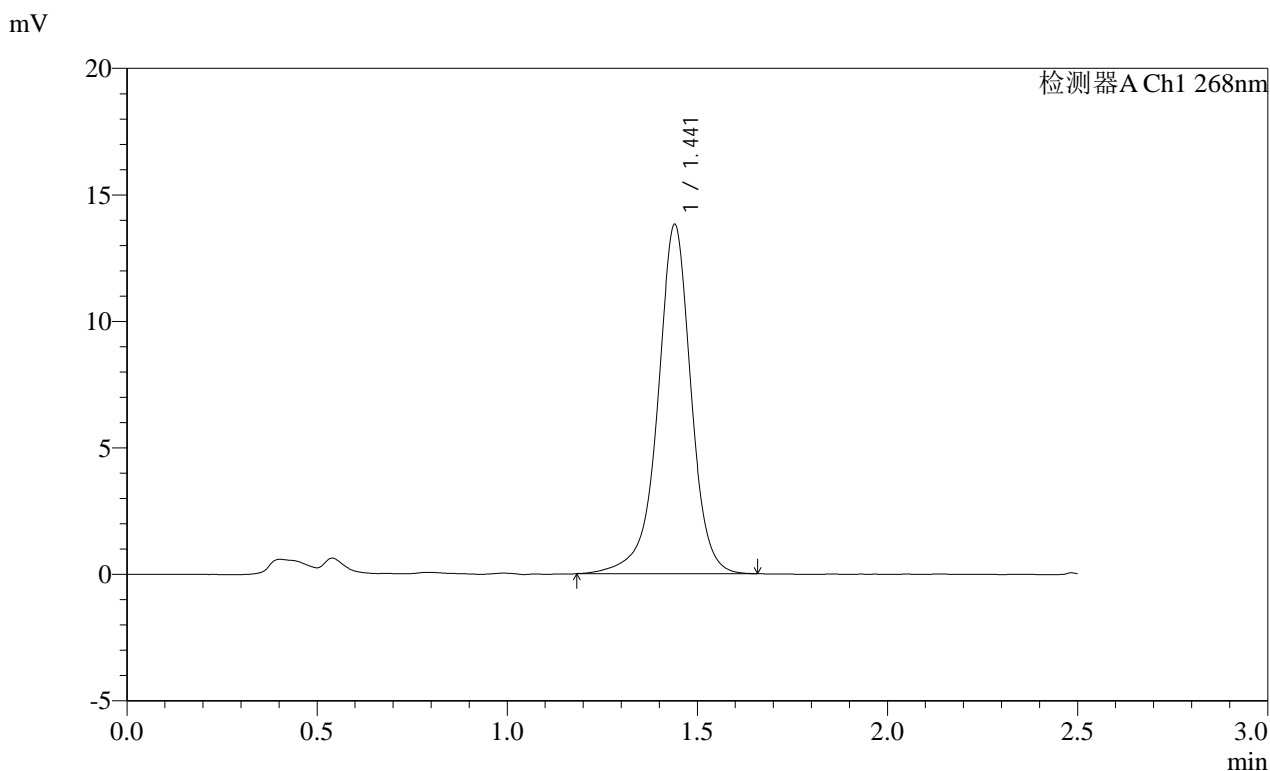
图93 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

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

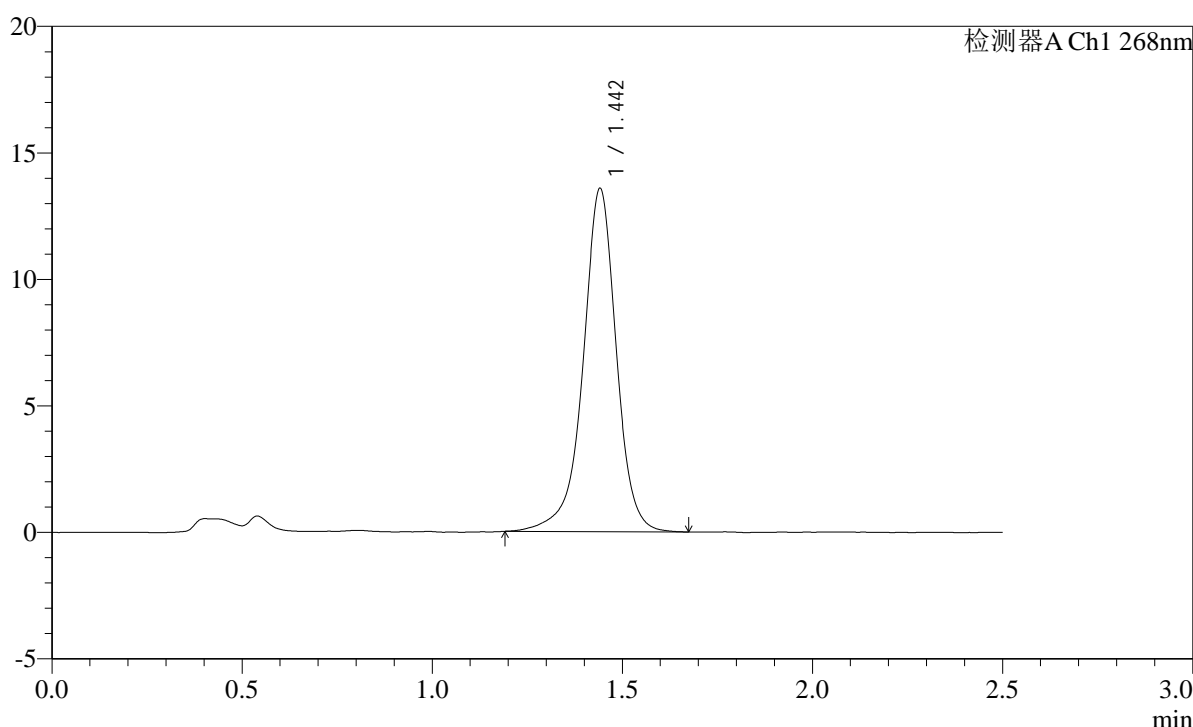
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-95-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

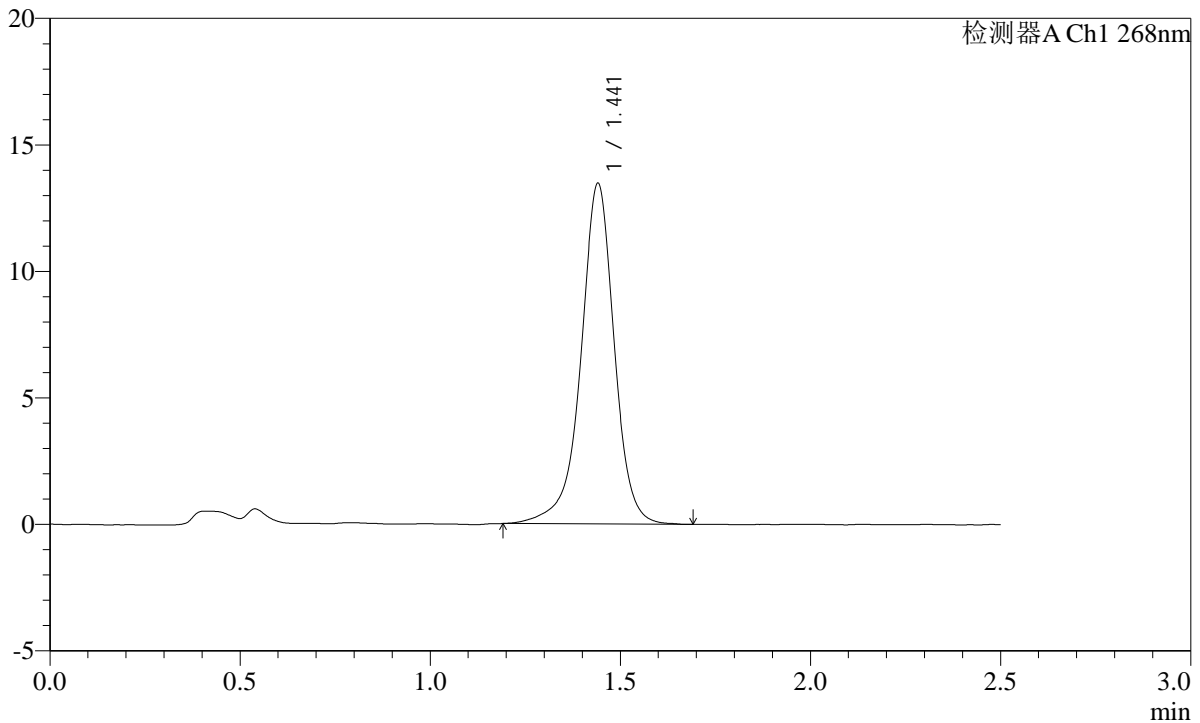
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

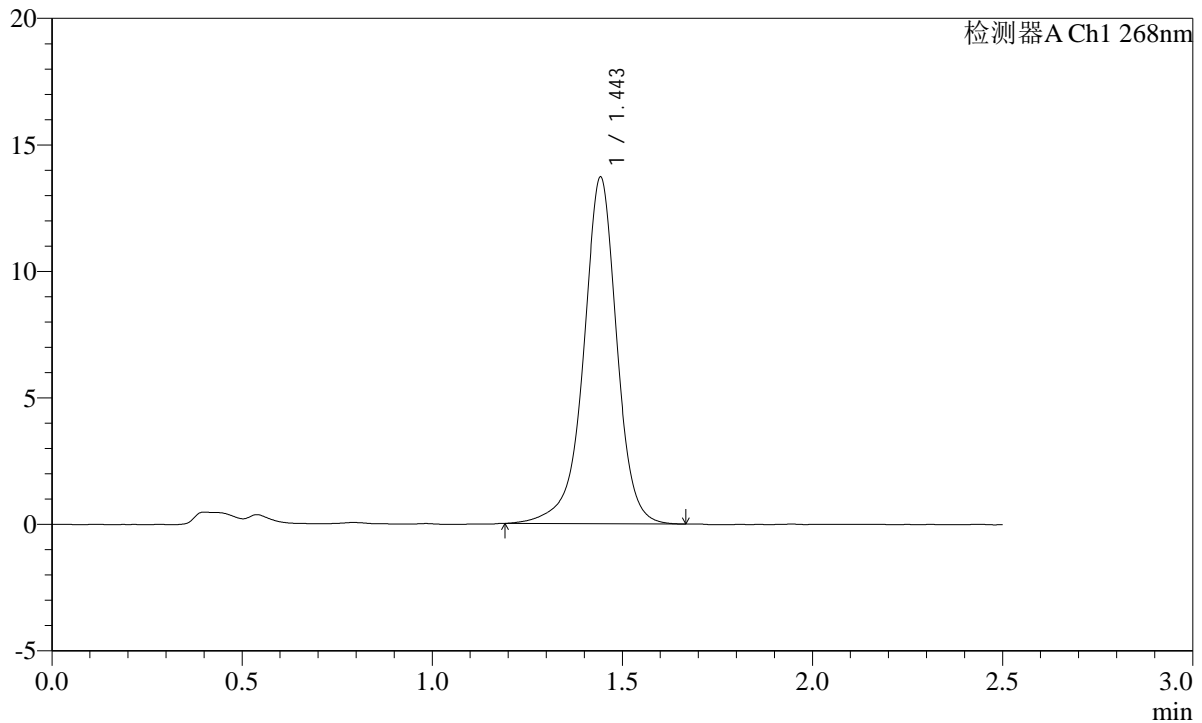
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

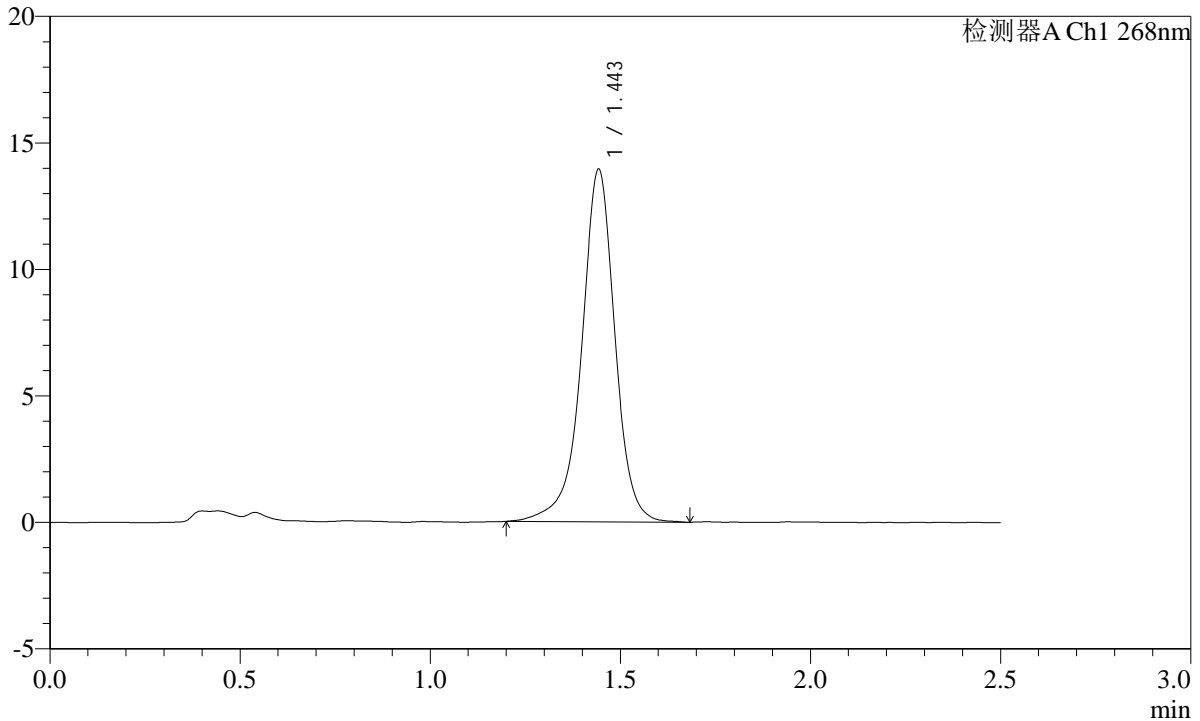
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 1, 1.443, 85254, 100.000, 13869, 1410, 0.944, --. Row 2: 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

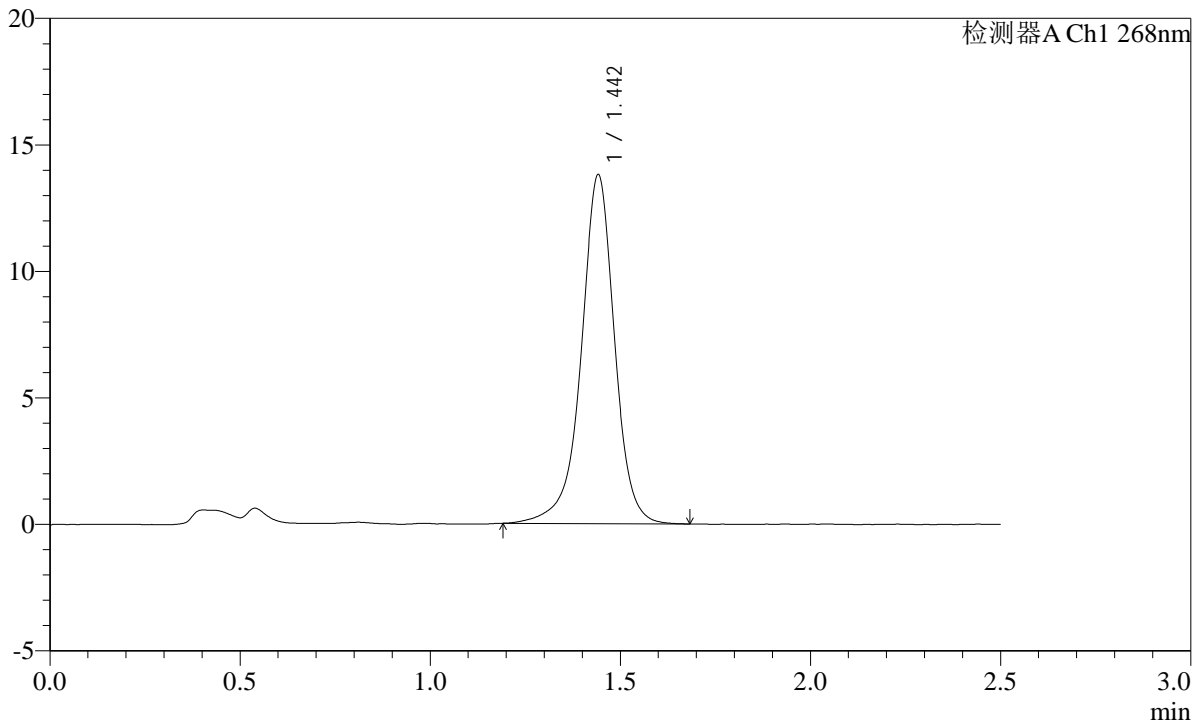
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

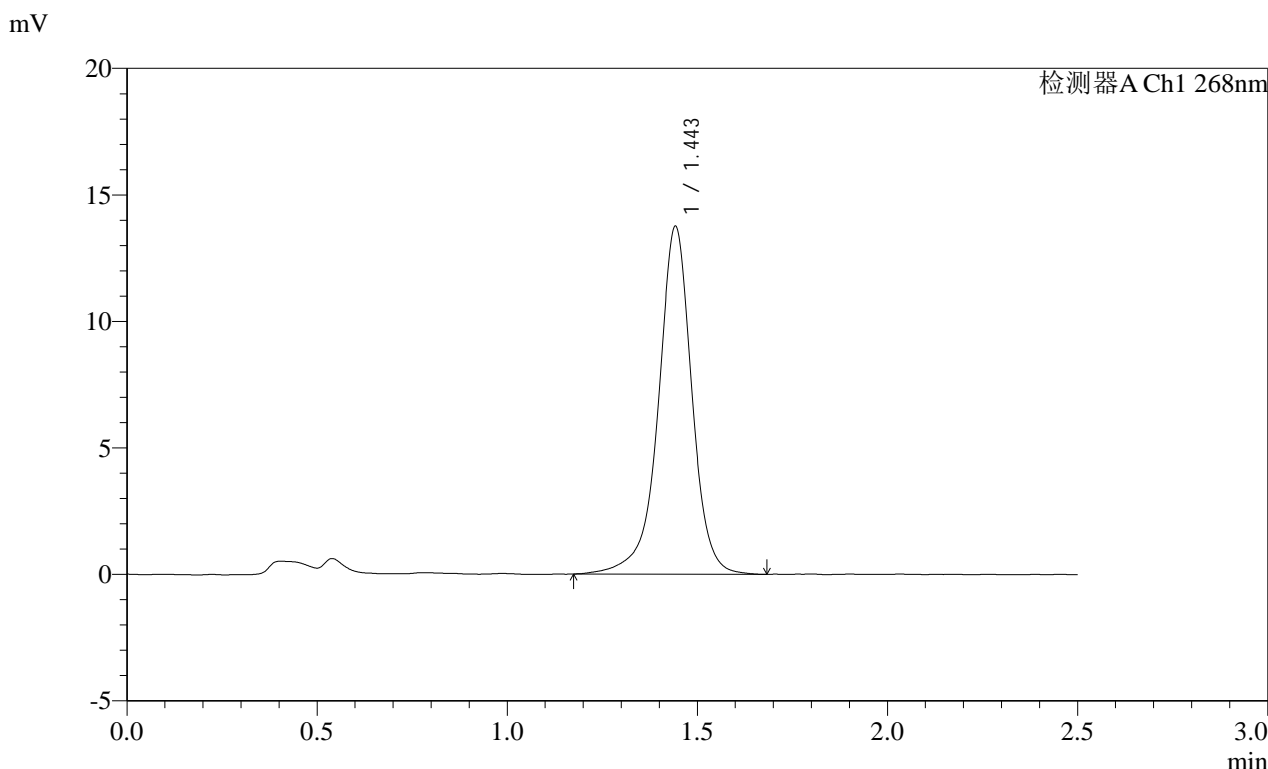
图99 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:02:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:51	
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	1.443	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

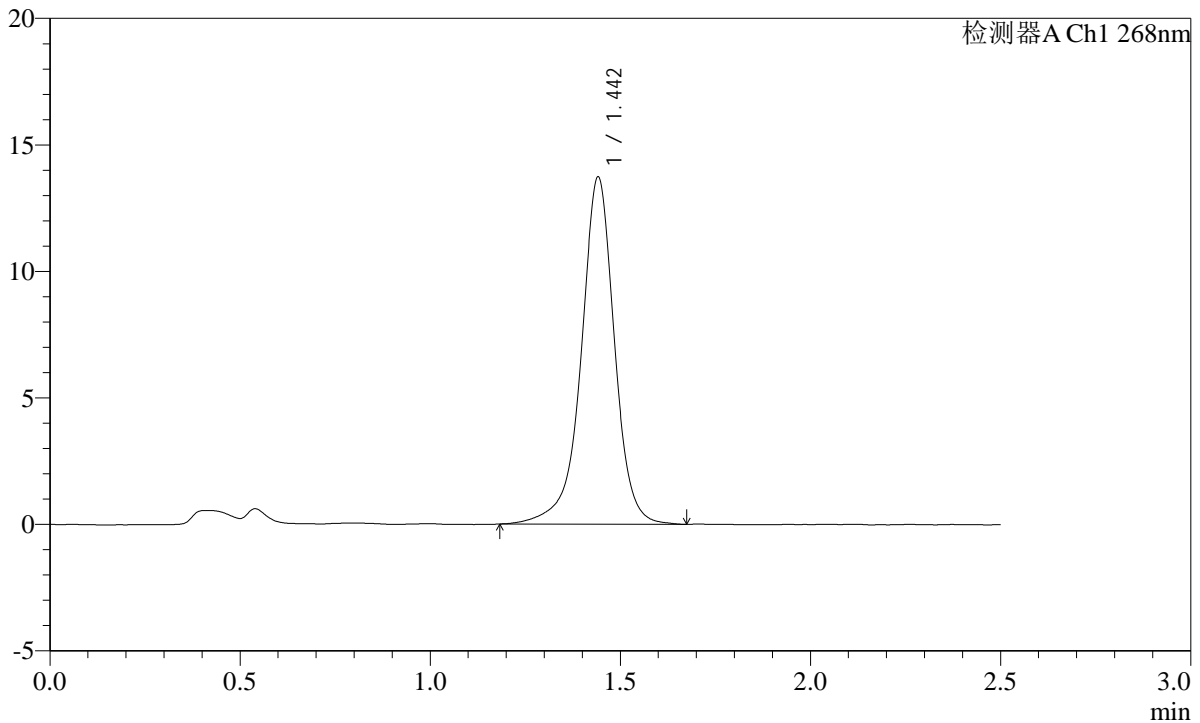
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:05:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:11:53	
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

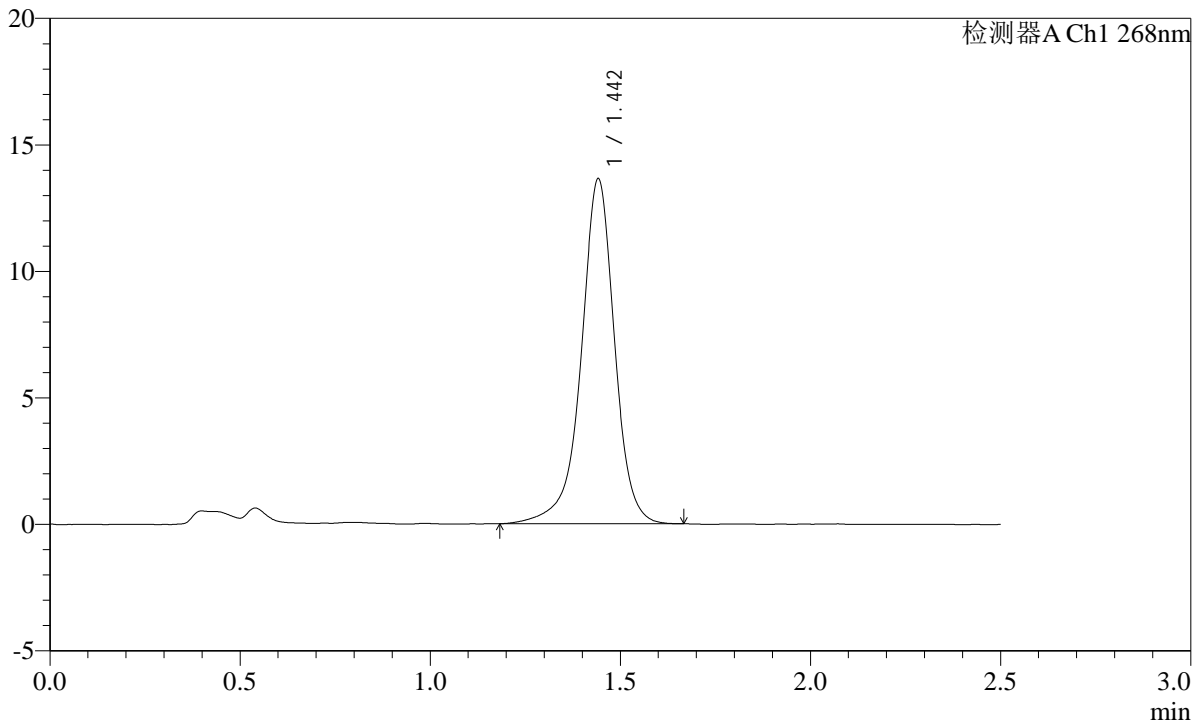
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

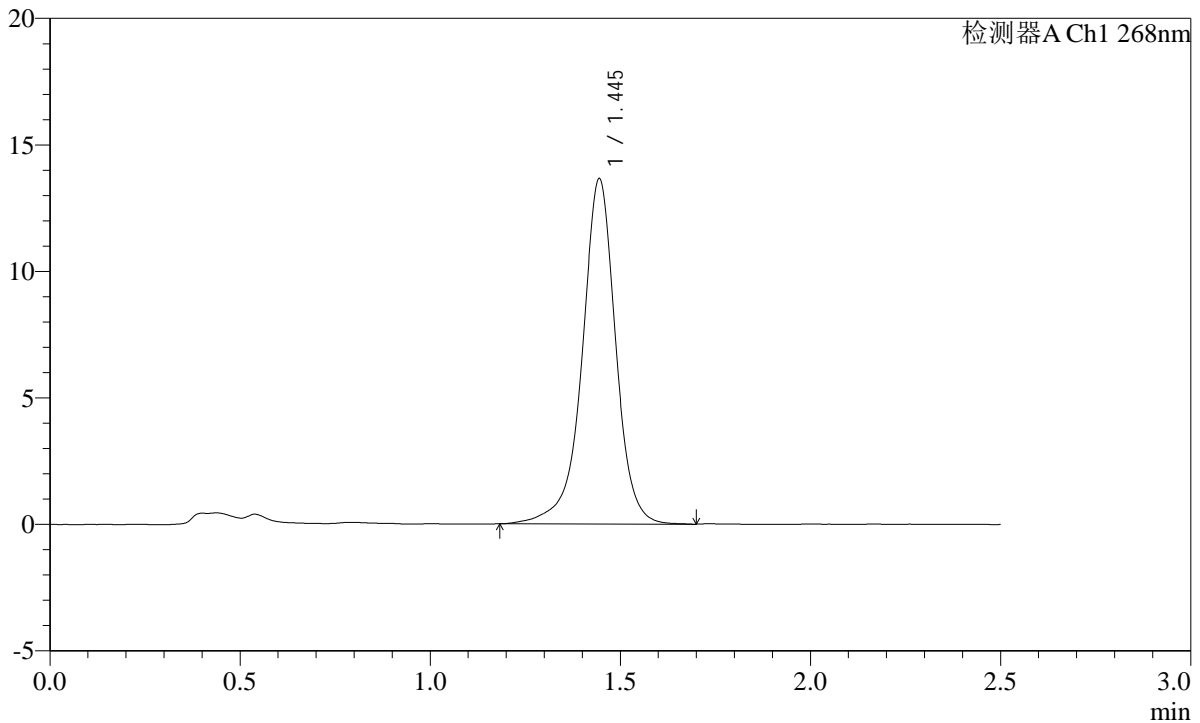
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

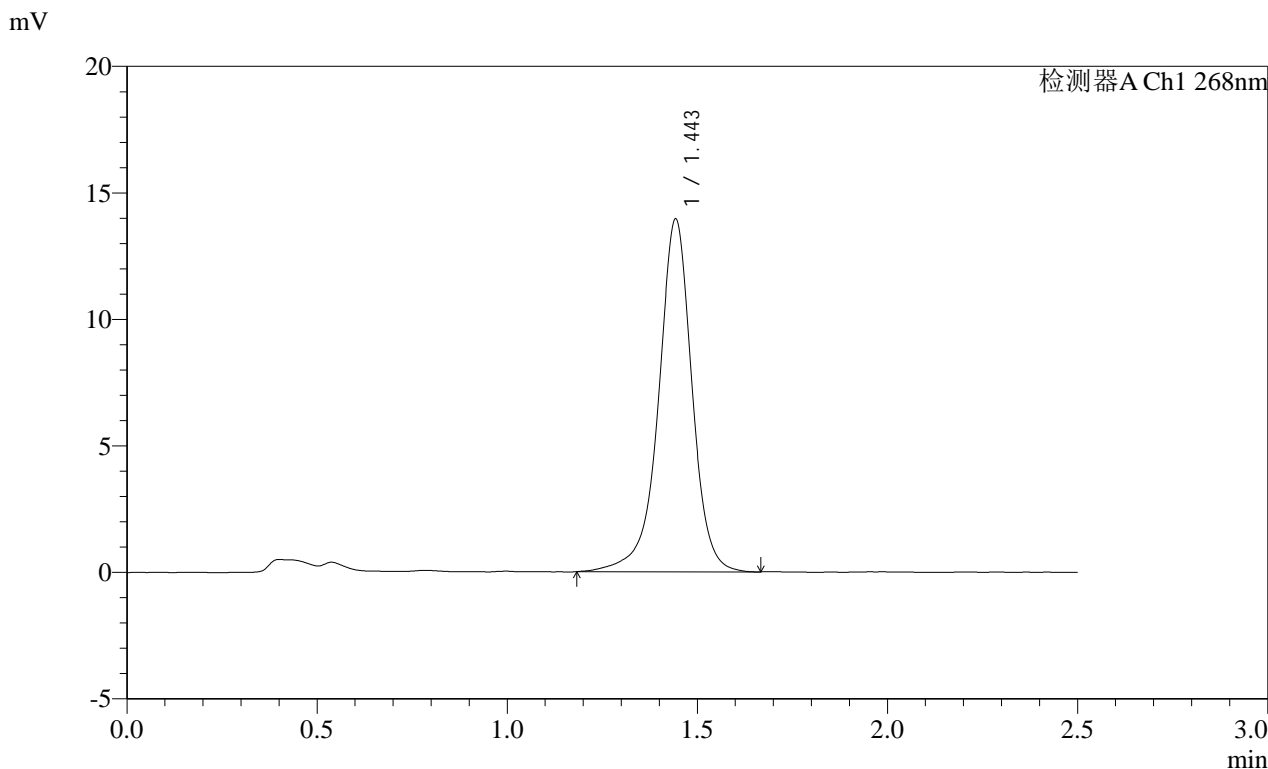
图103 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

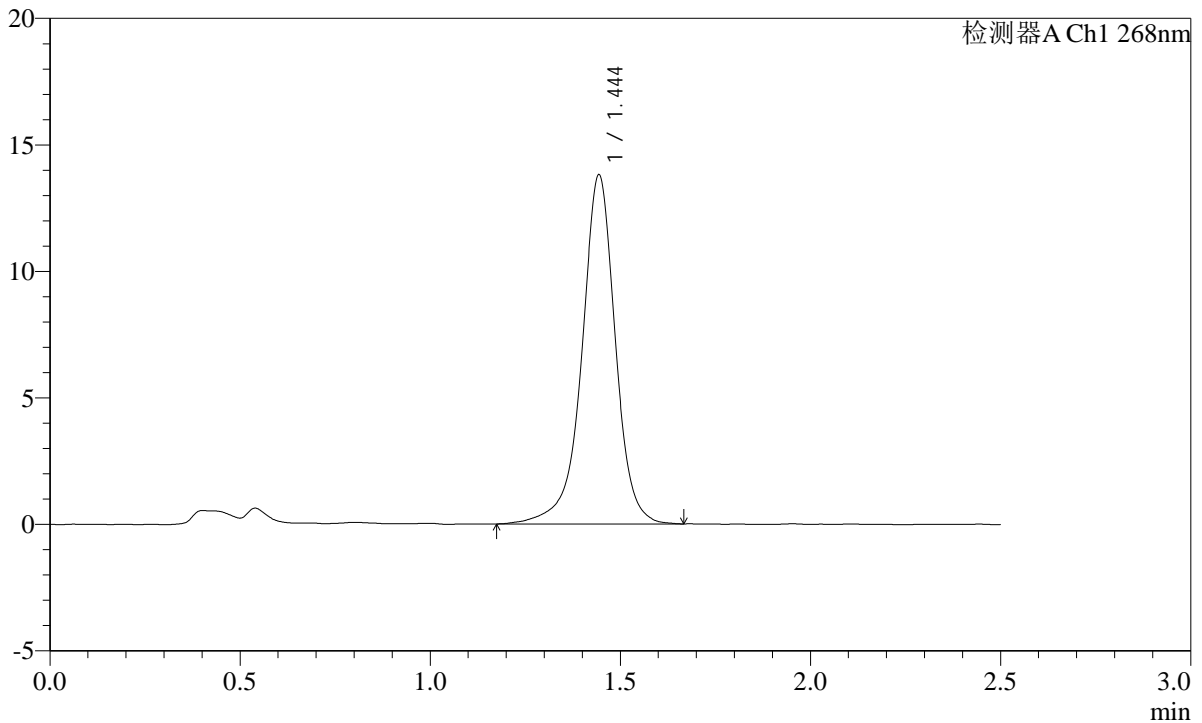
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

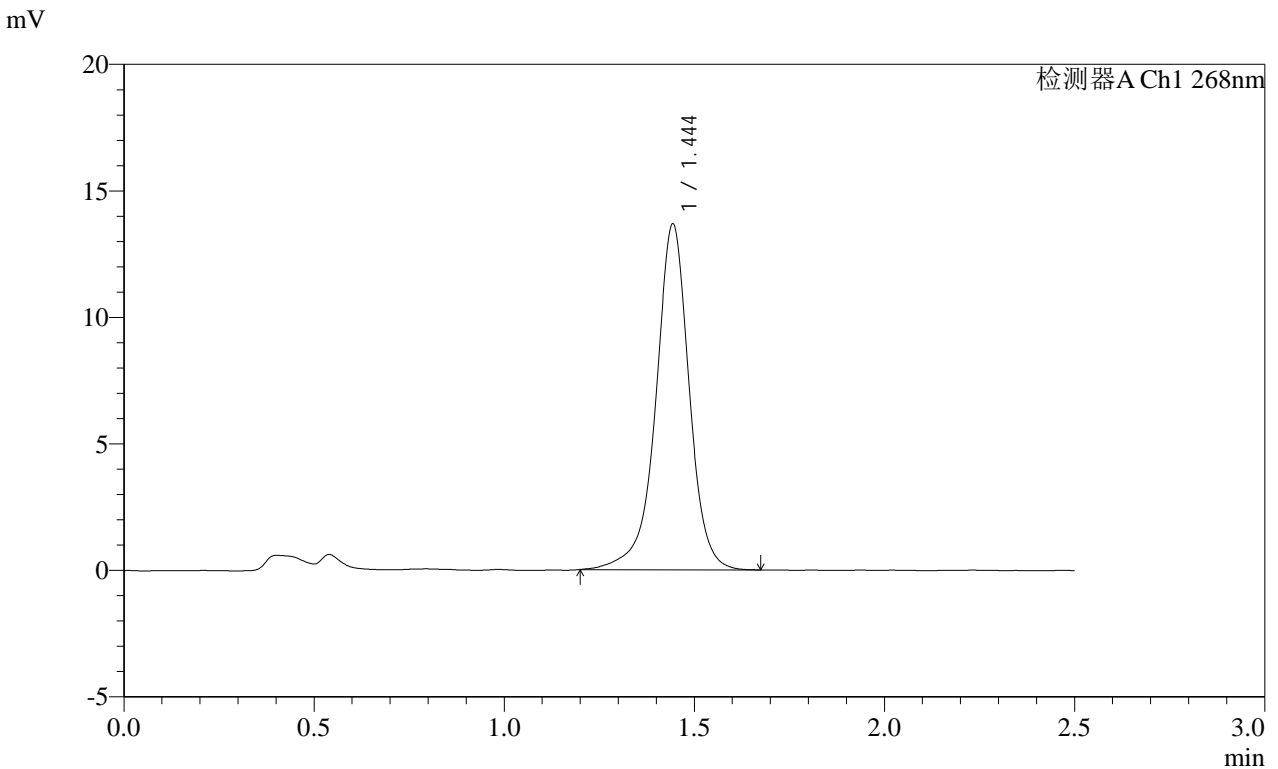
图105 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:20:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:12:06 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	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

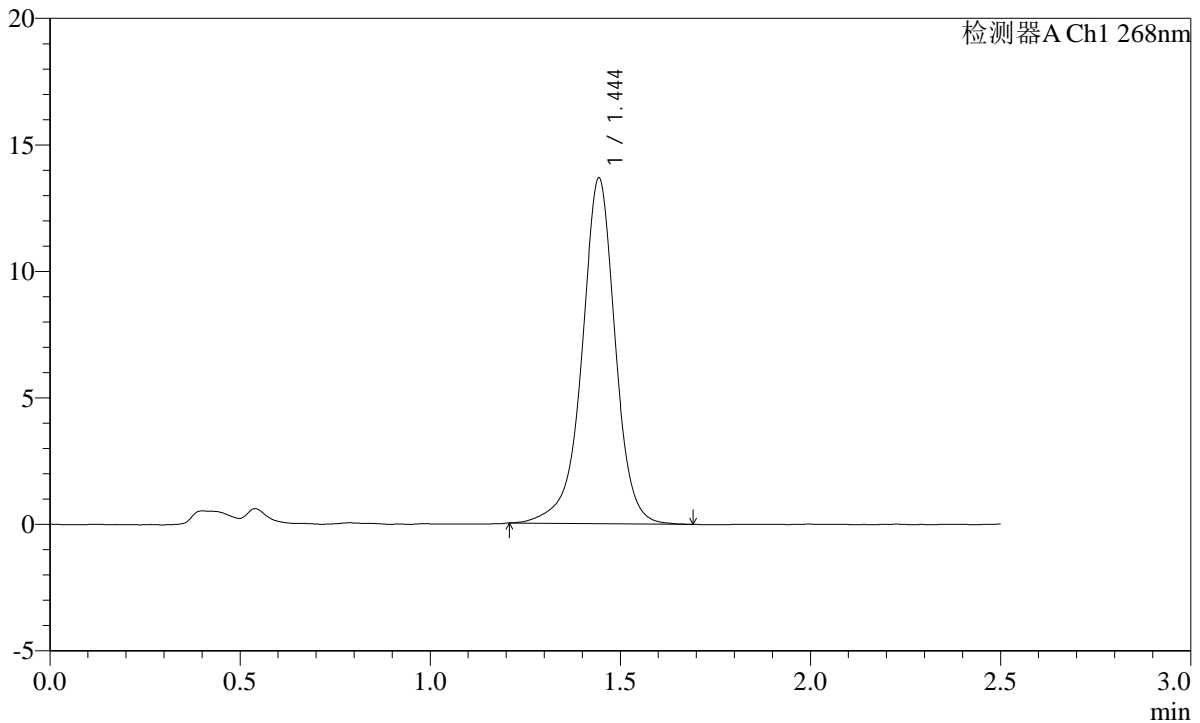
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

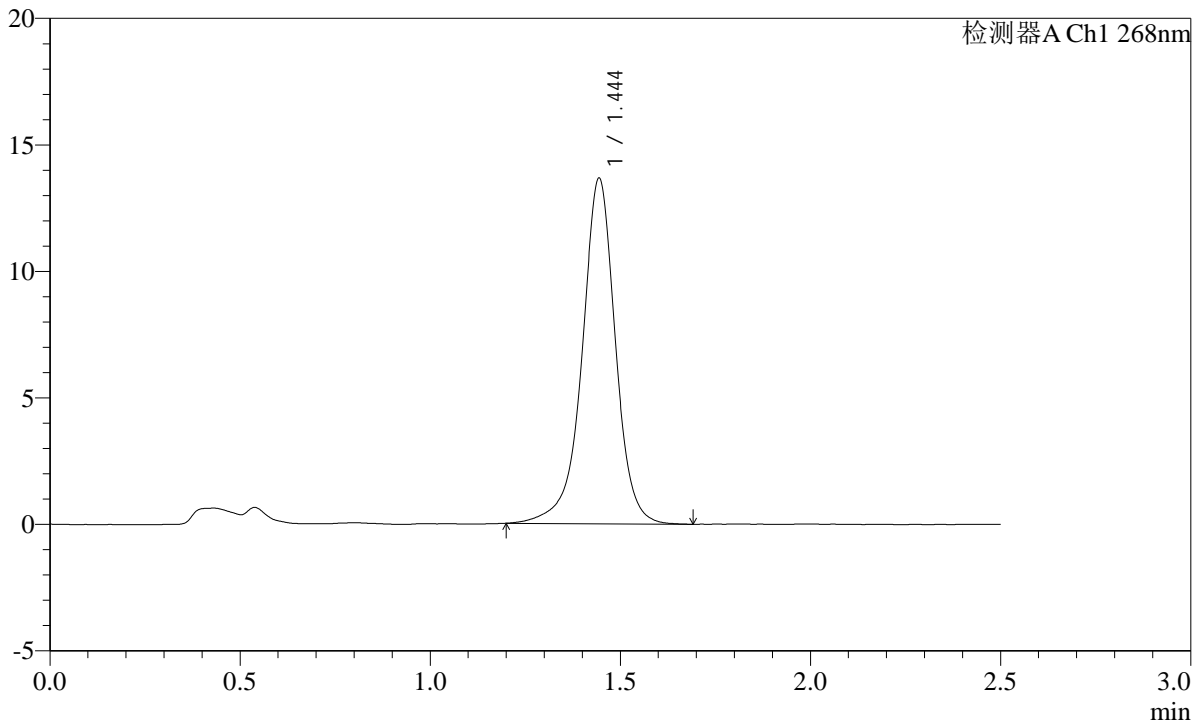
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

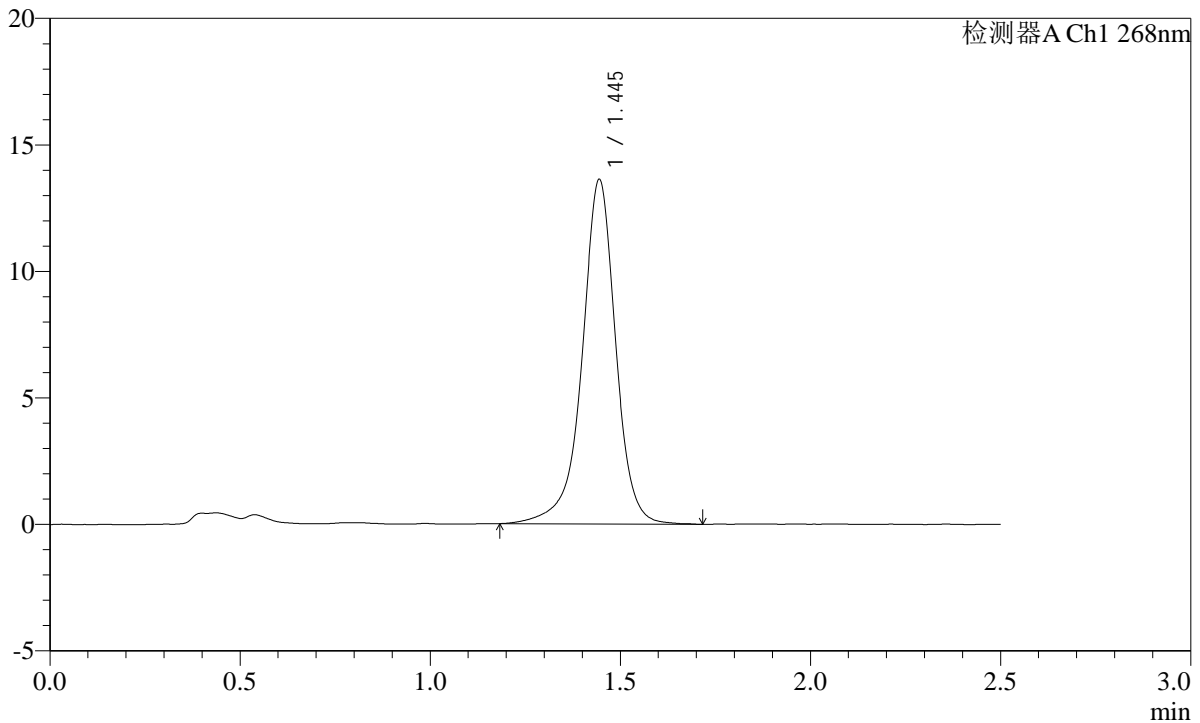
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

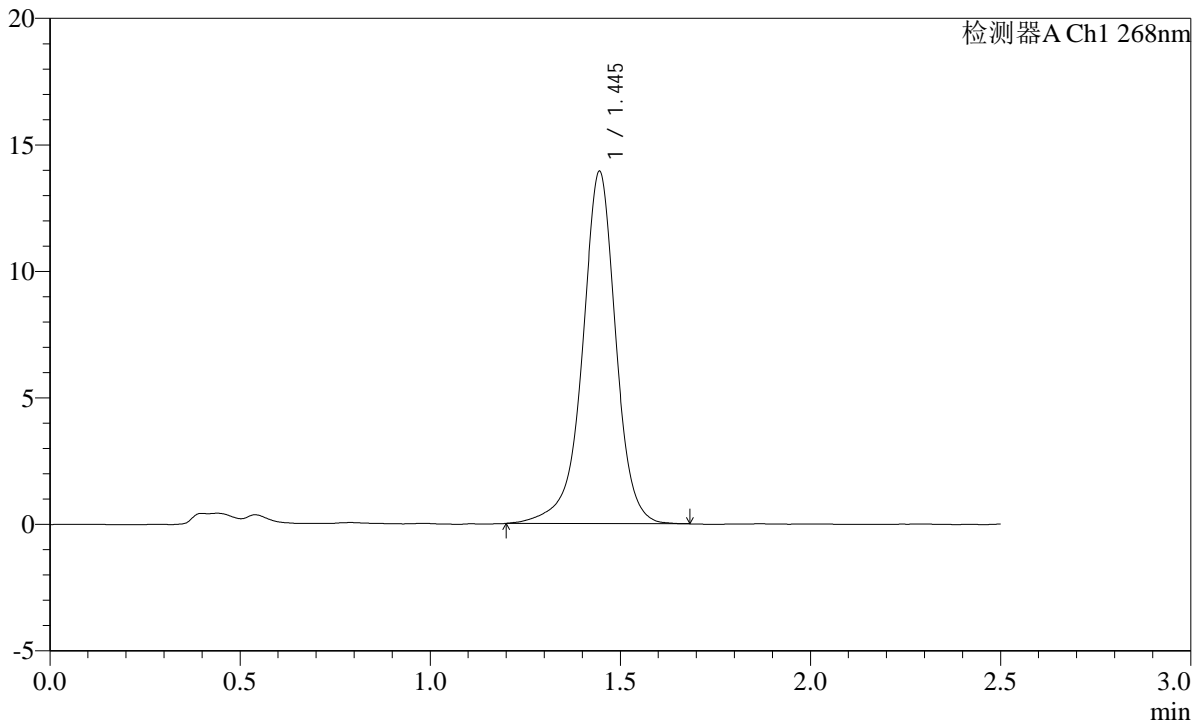
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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

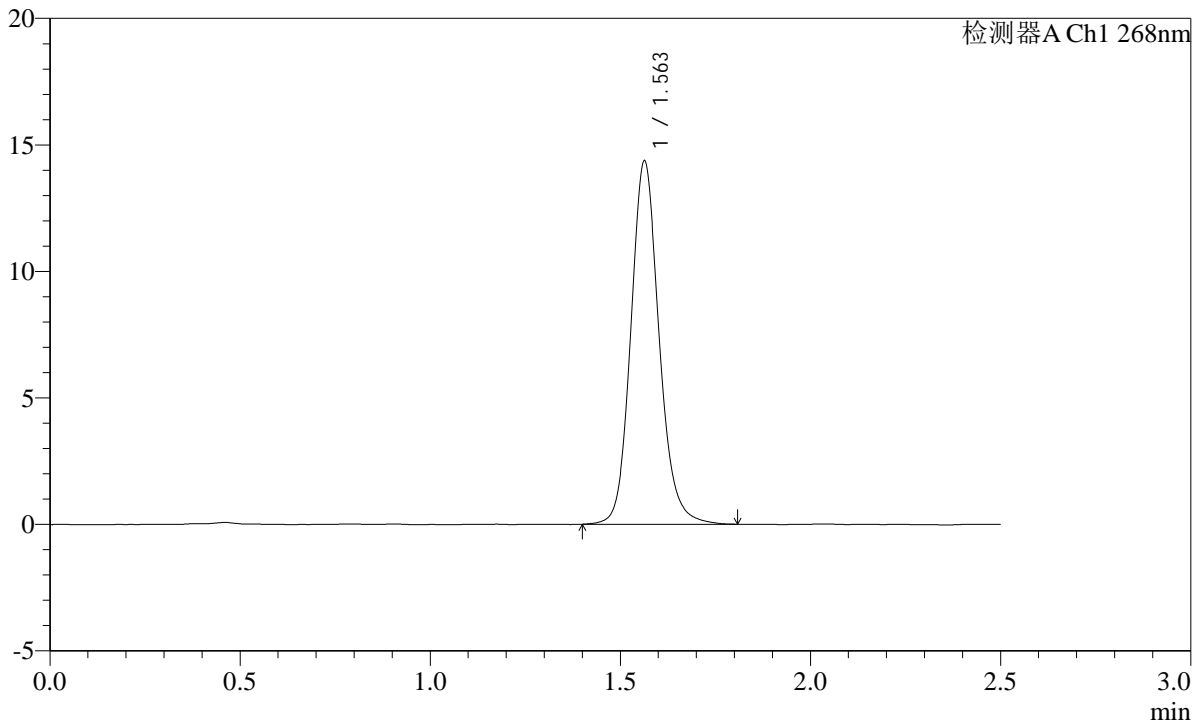
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

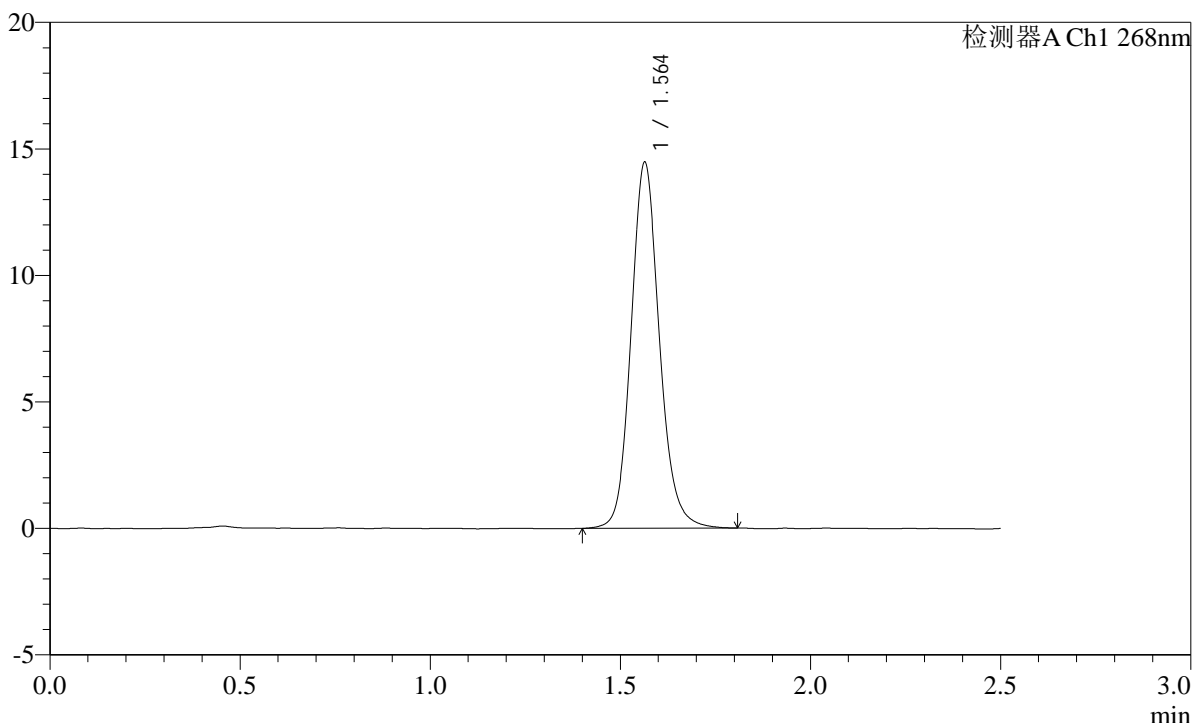
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

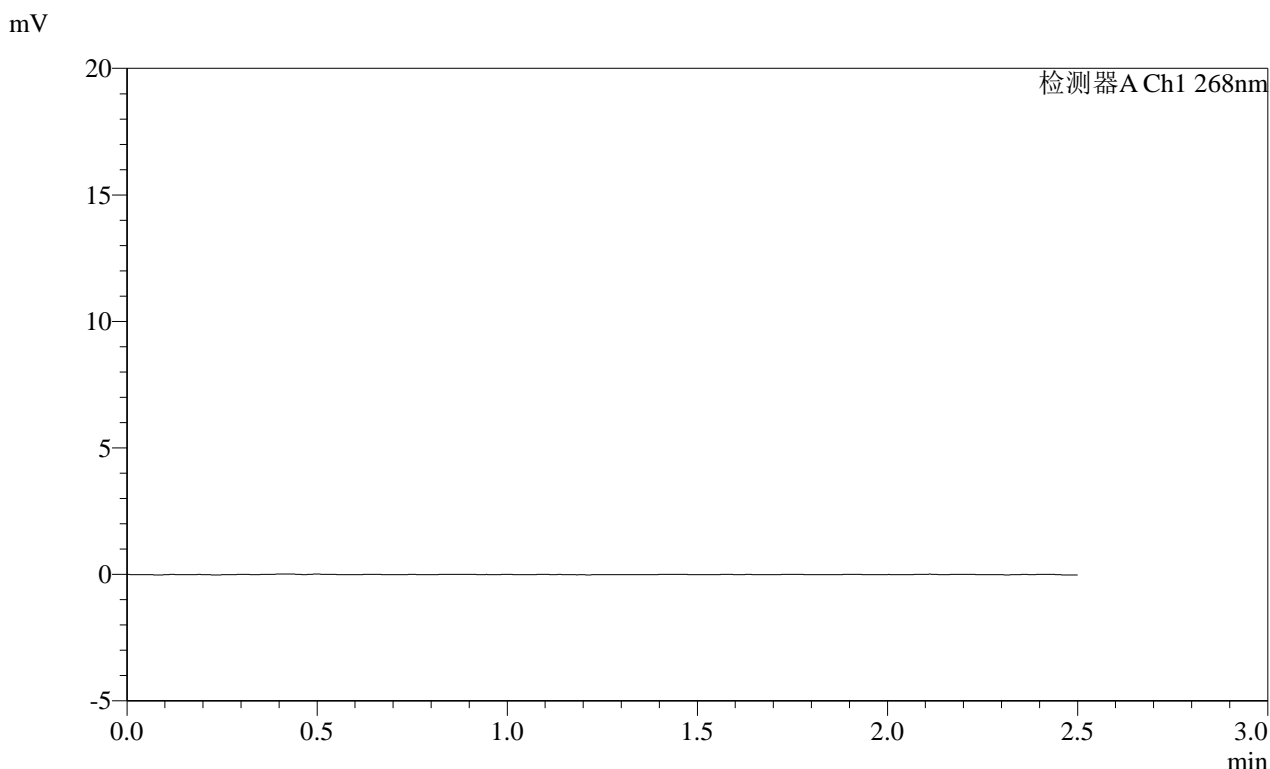
图112 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
对照品溶液-2-2

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

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

图113 坎地沙坦片溶出曲线测定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

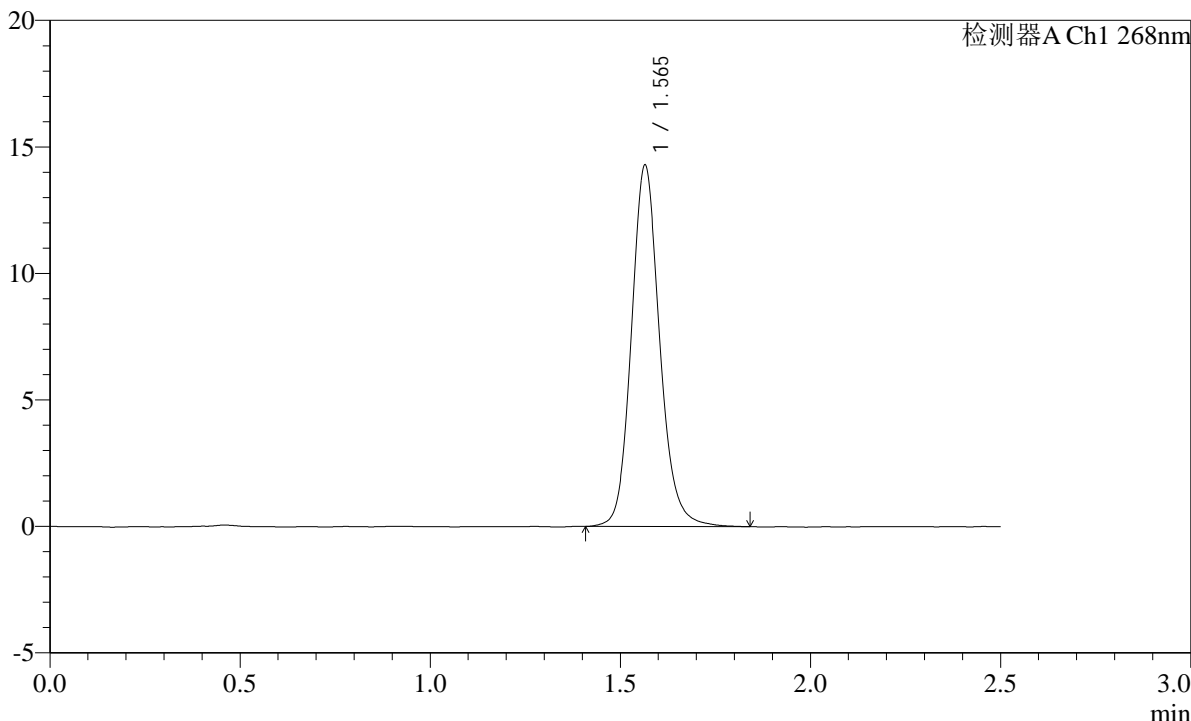
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

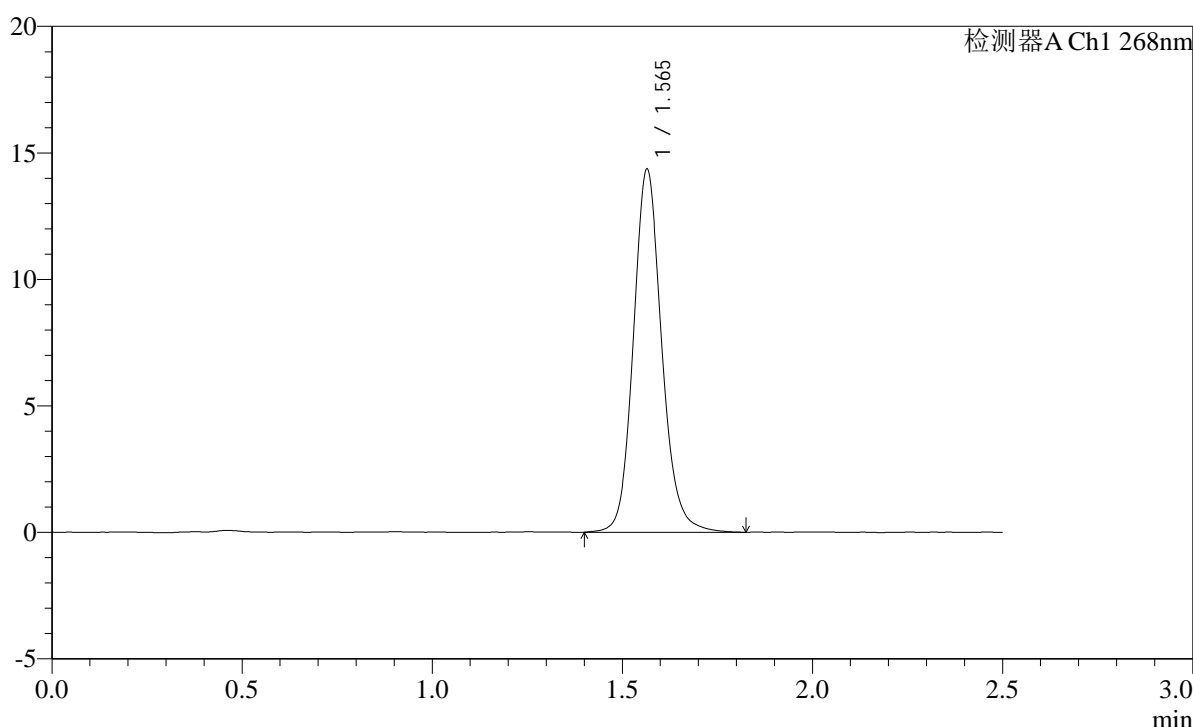
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-115-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:46:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:12:29 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	1.565	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

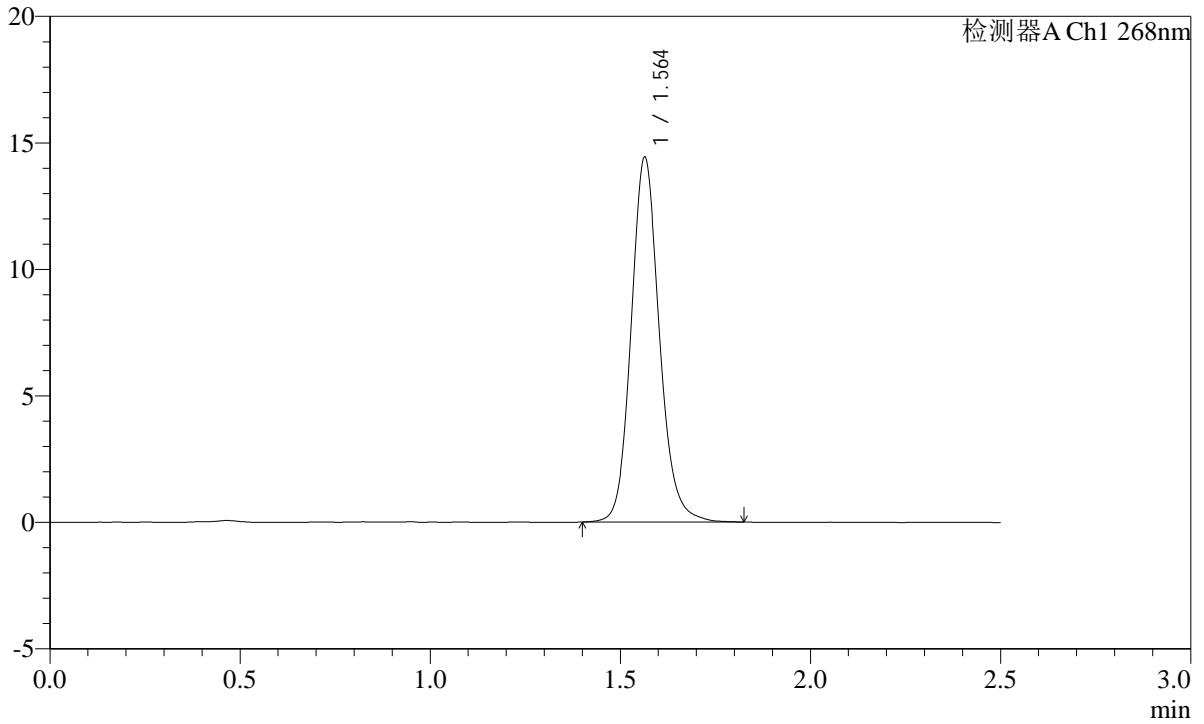
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 16:48:54	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/30 09:12:32	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	1.564	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

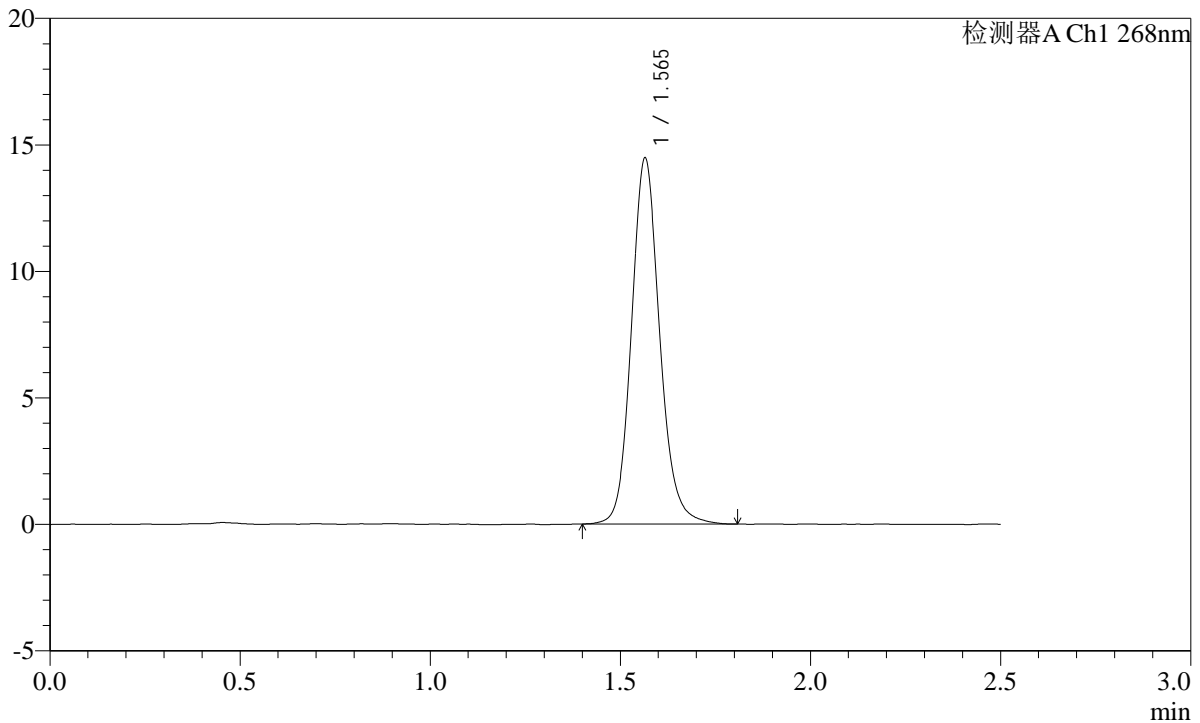
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

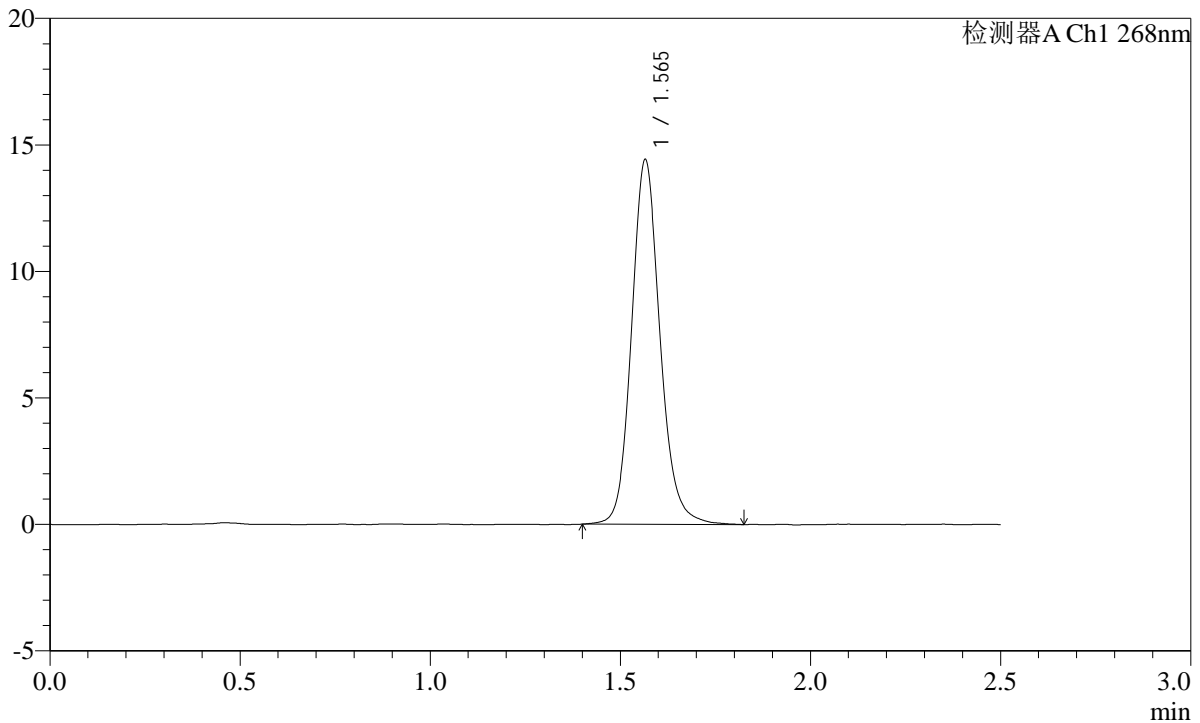
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:54:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:12:37	
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



SHIMADZU

LabSolutions

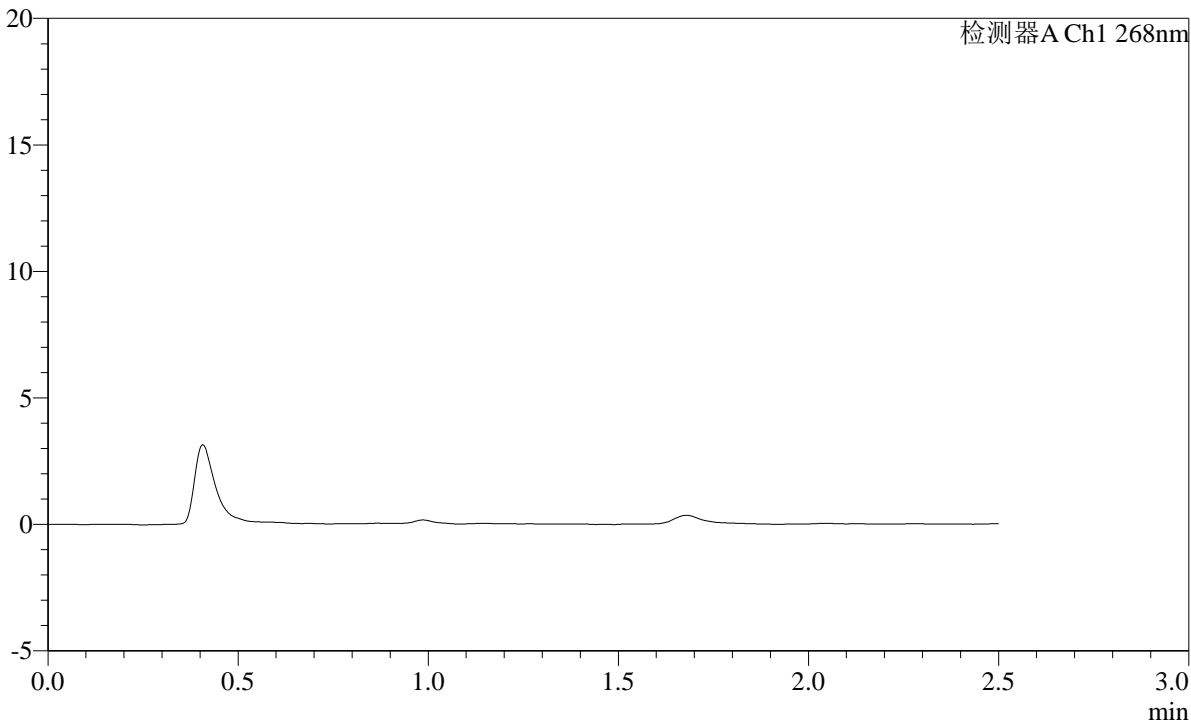
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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

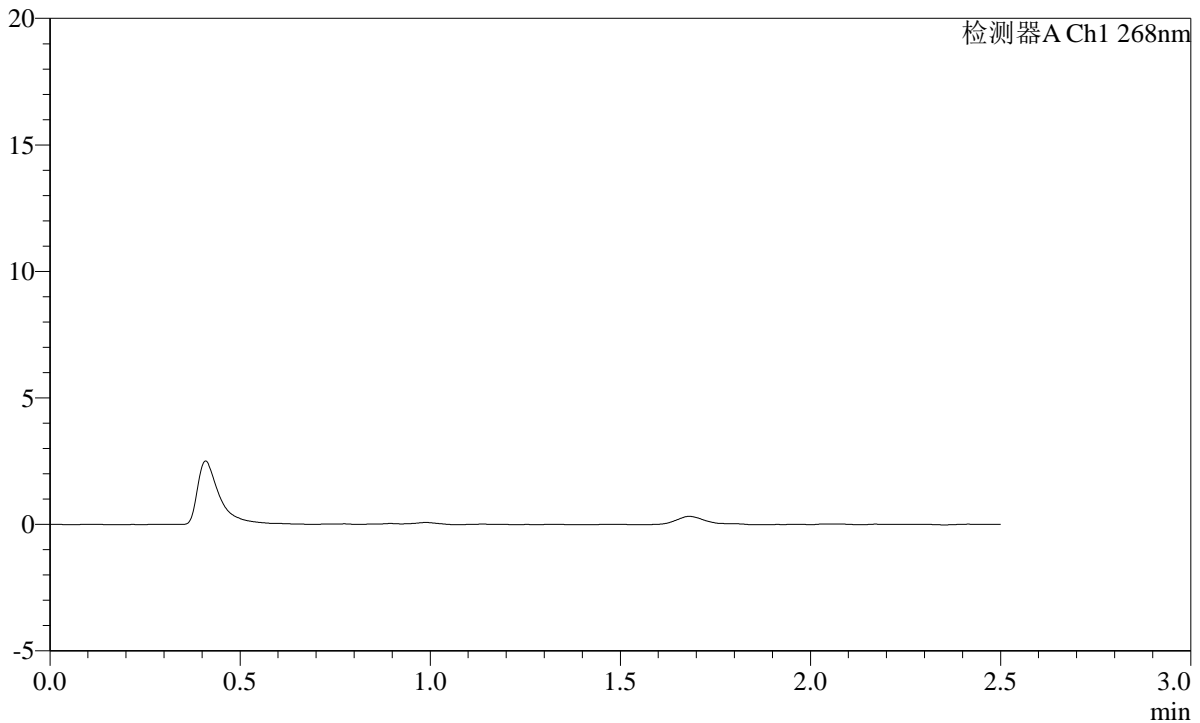
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:00:22	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:43	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)
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

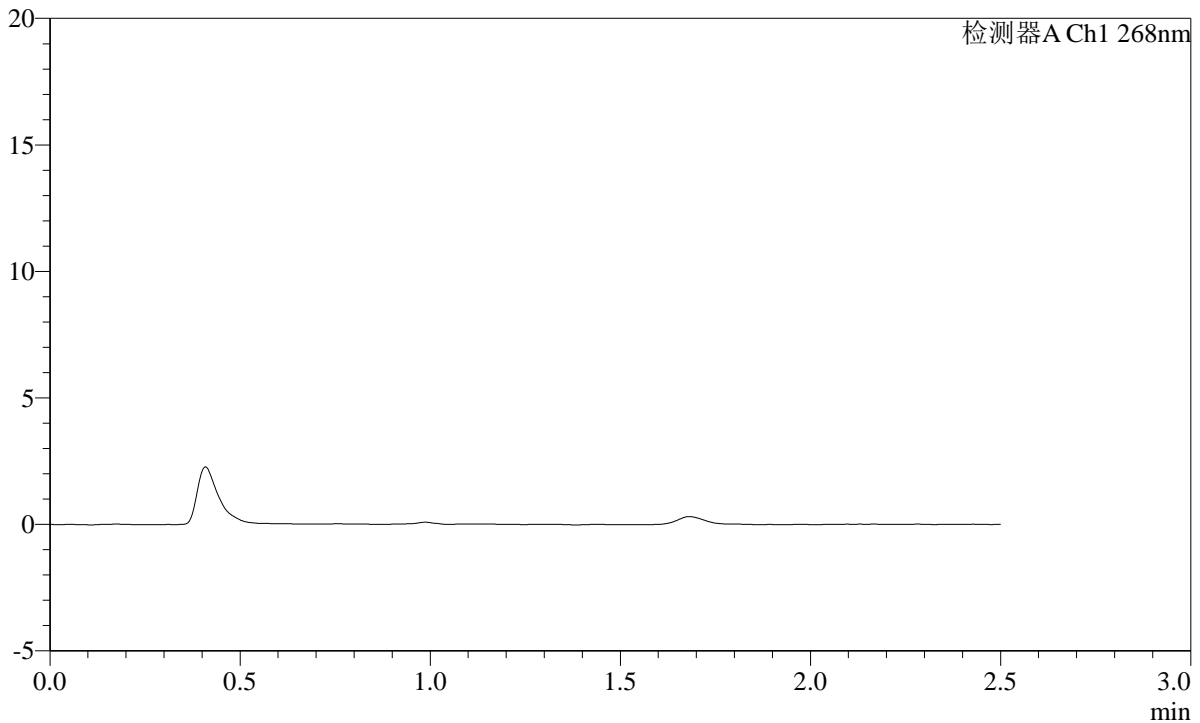
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:03:13	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:46	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)
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

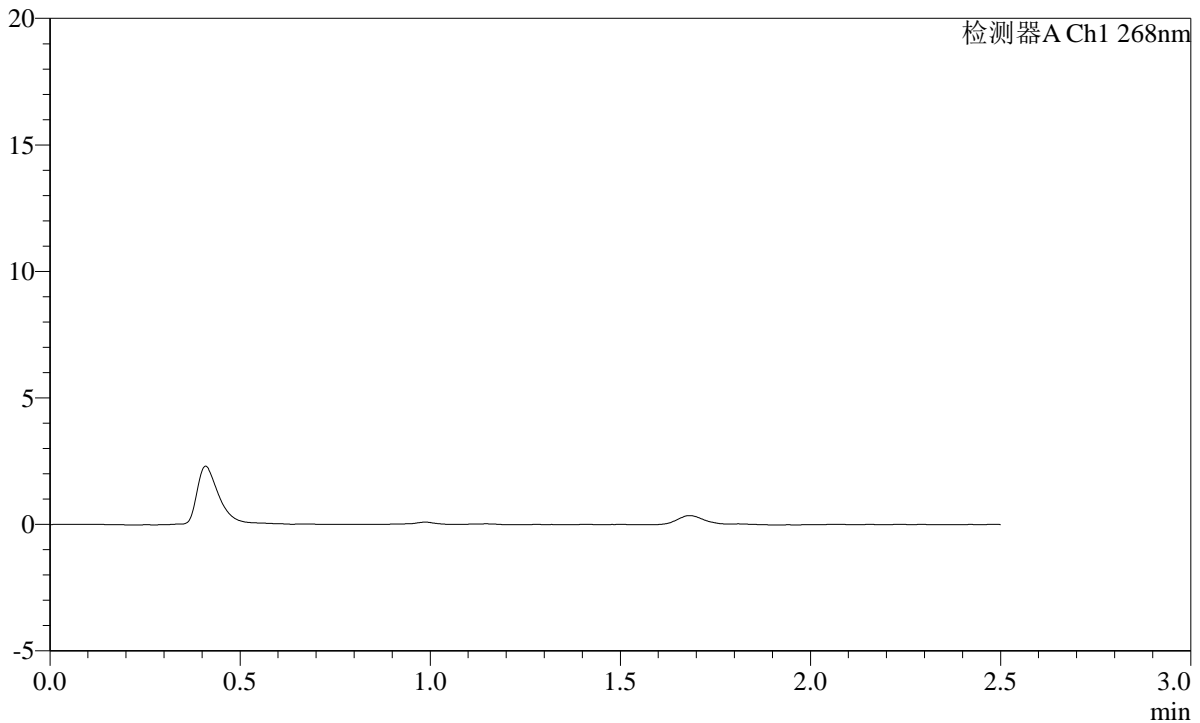
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

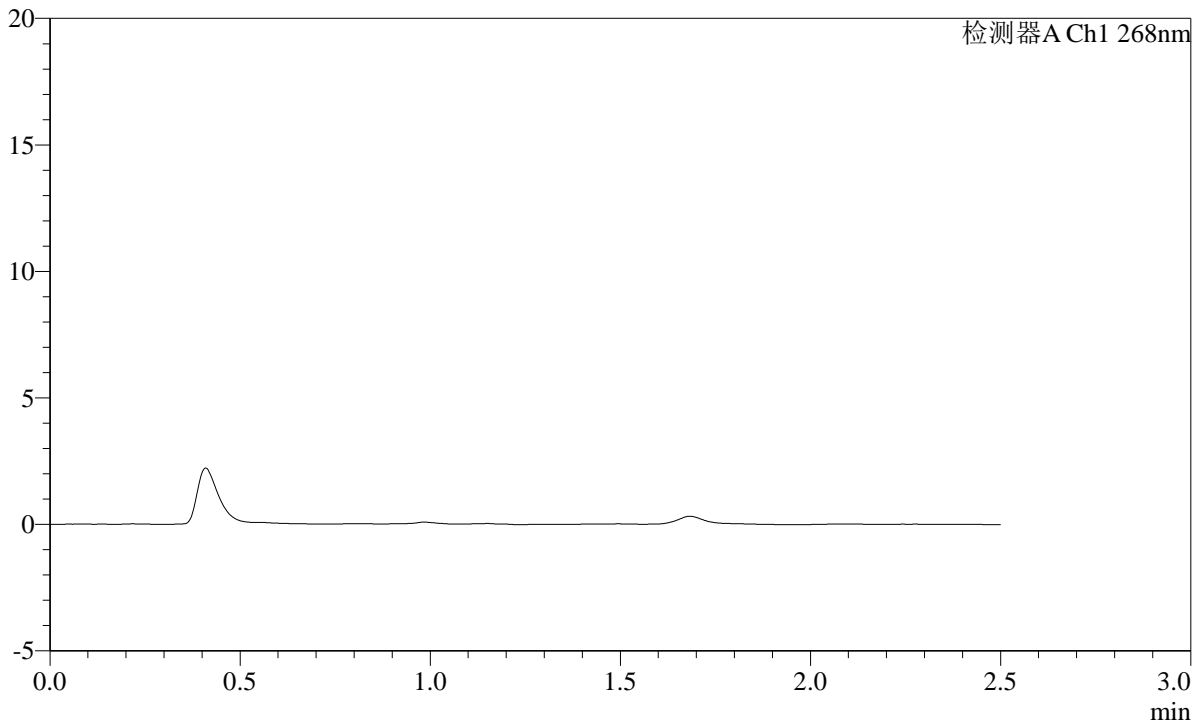
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:08:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:52	
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

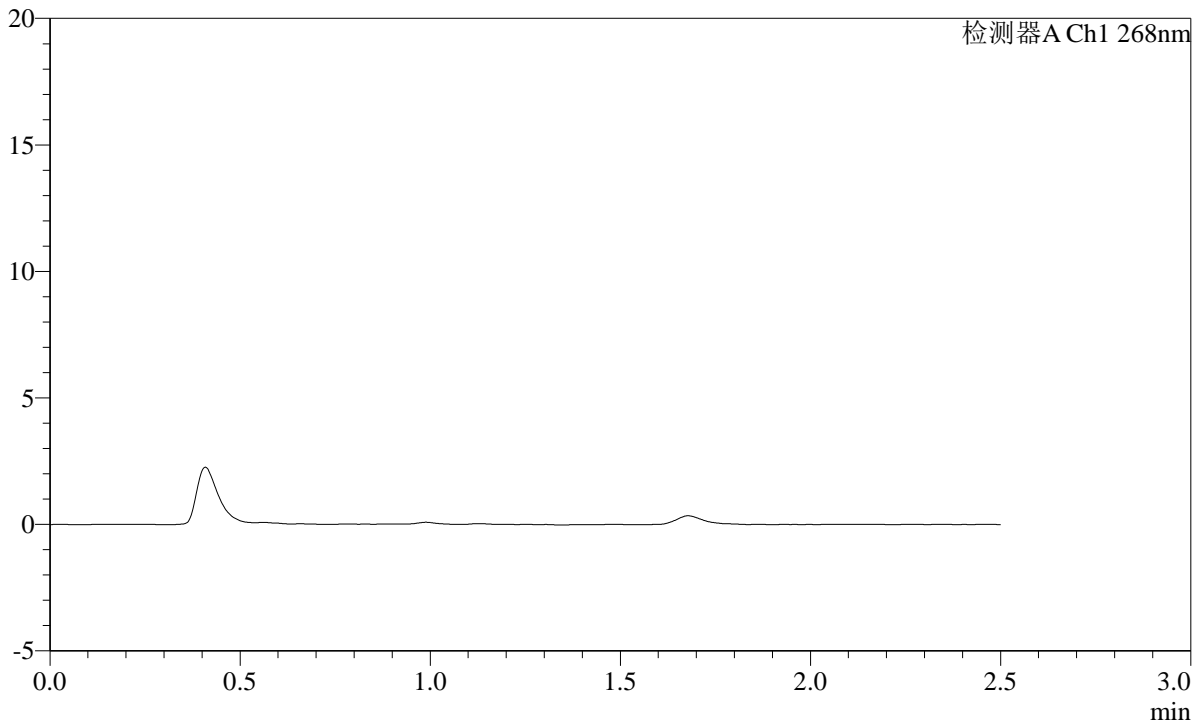
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:11:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:54	
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)
总计							

图124 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

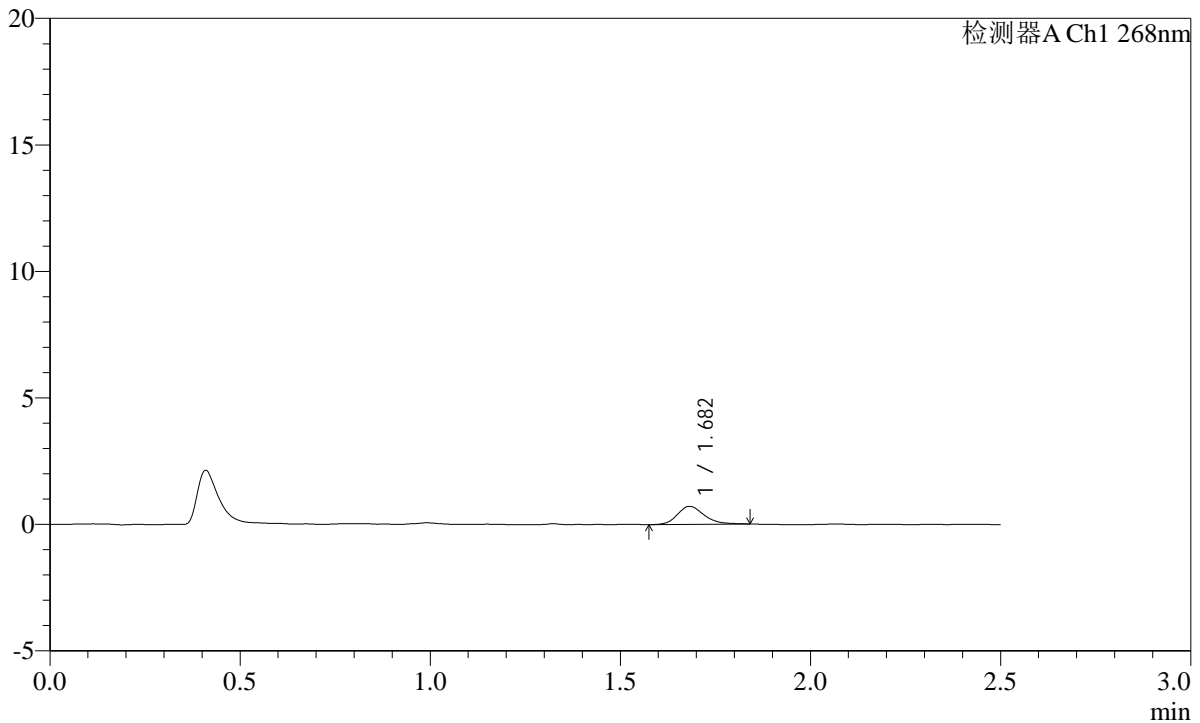
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-125-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:14:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:12:57	
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	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

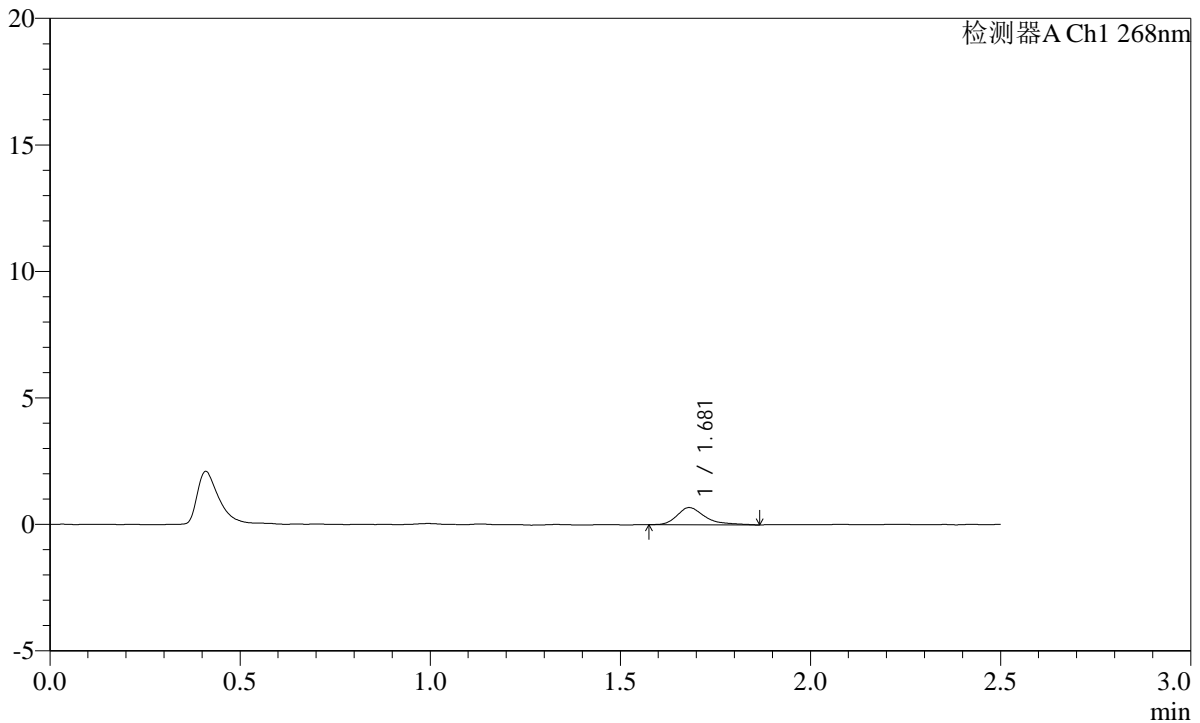
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

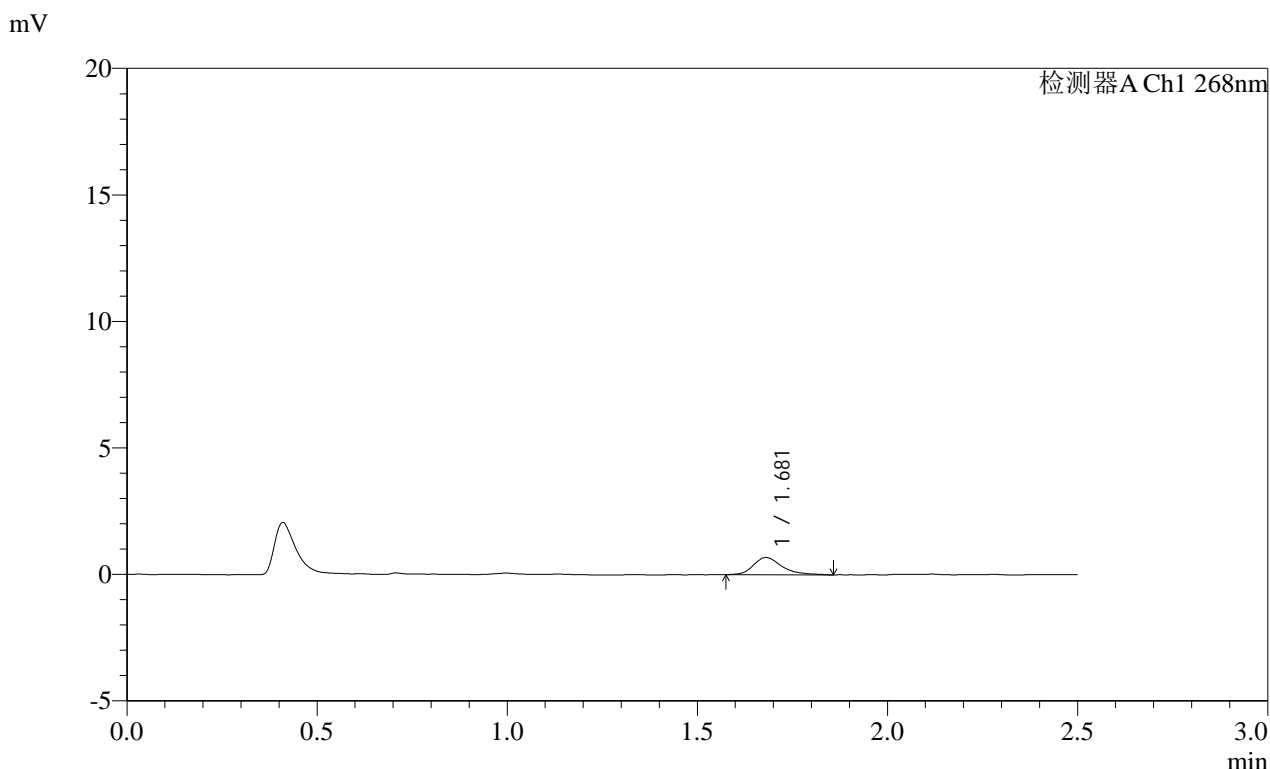
图126 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-10min-片2
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

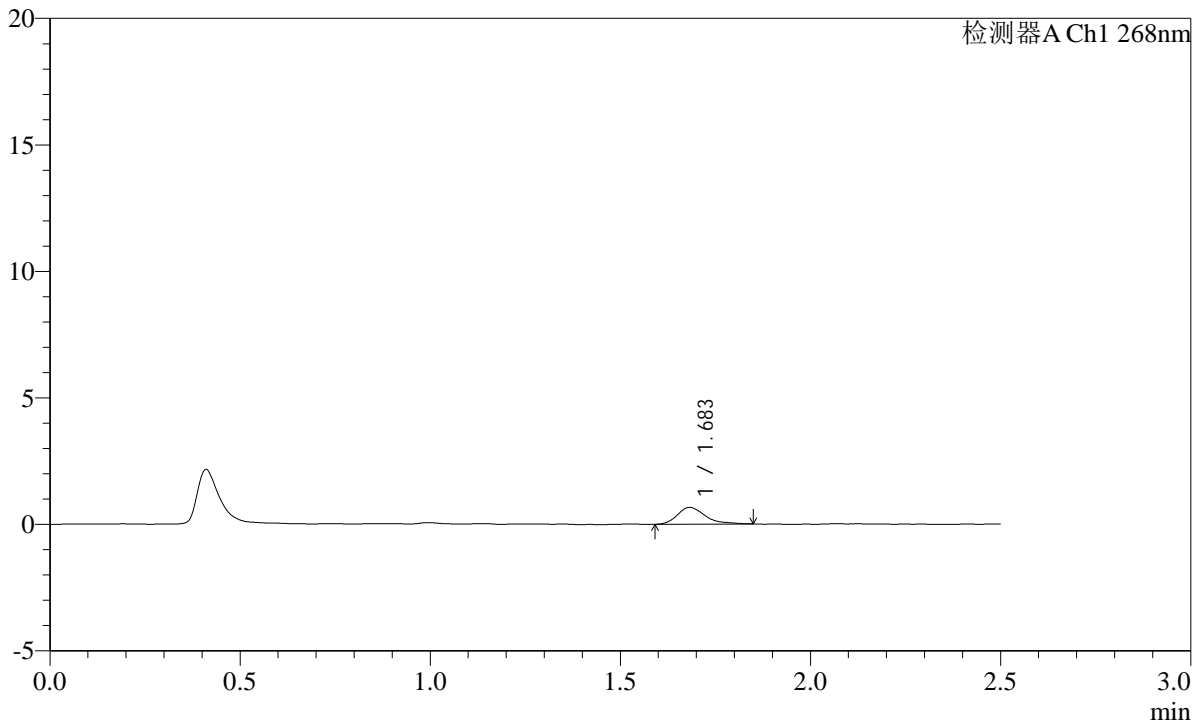
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

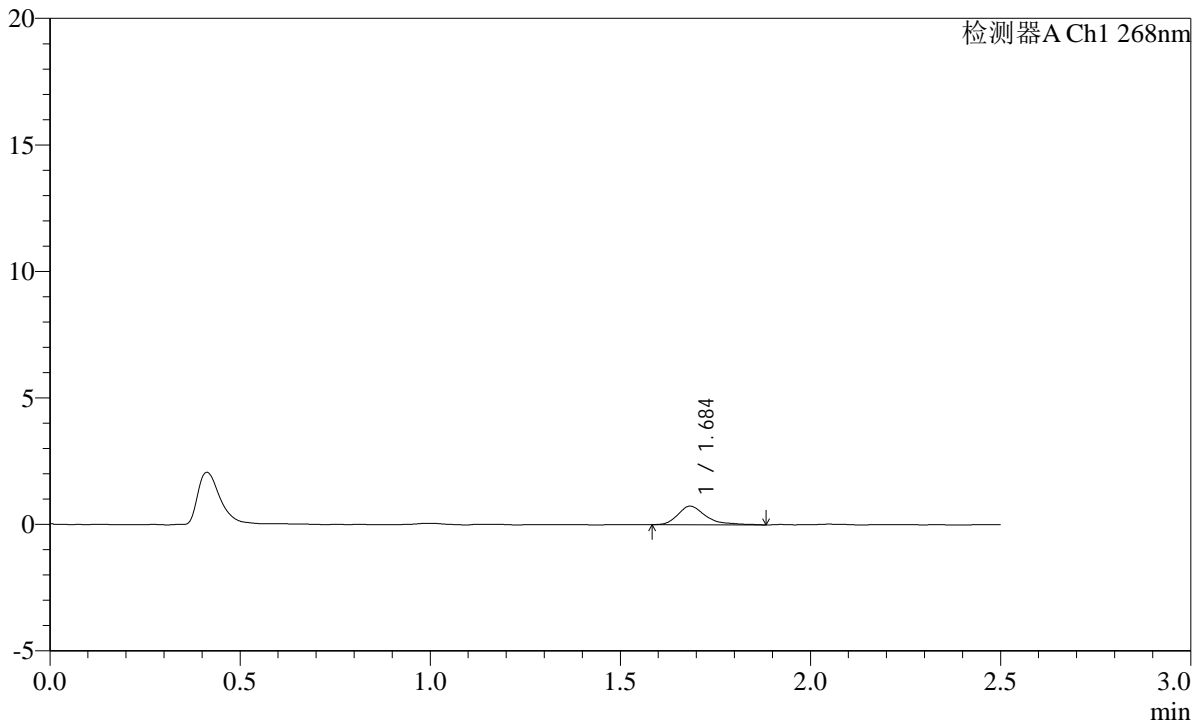
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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

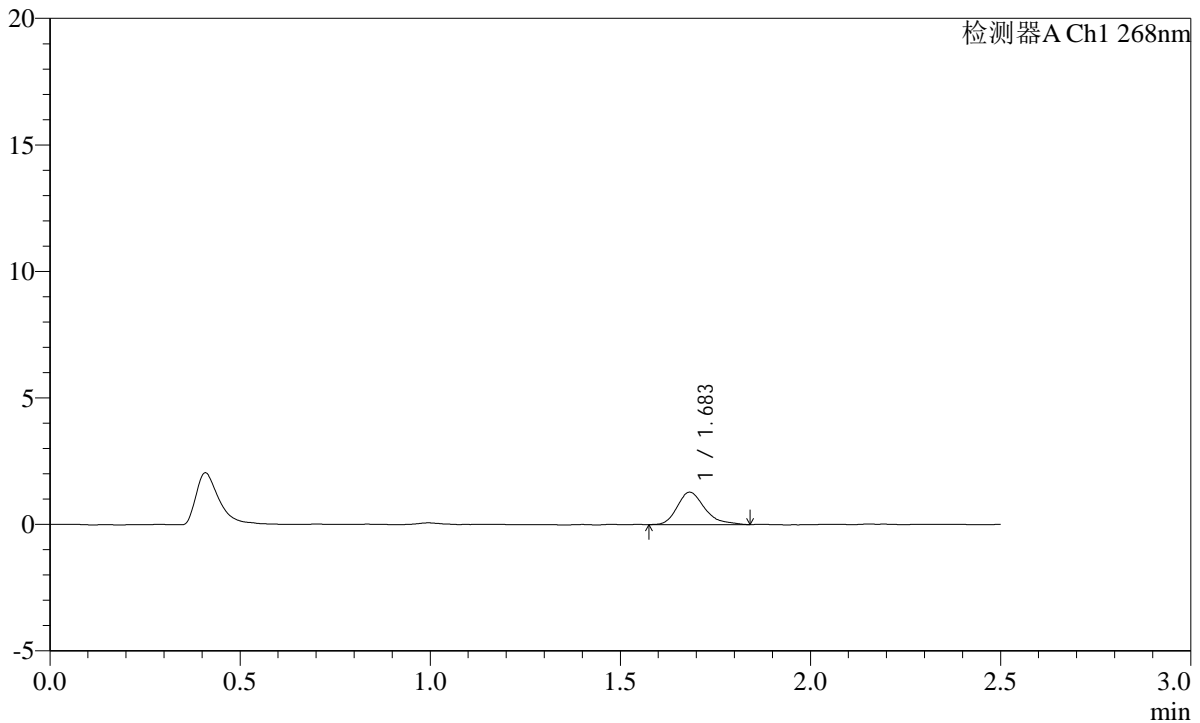
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

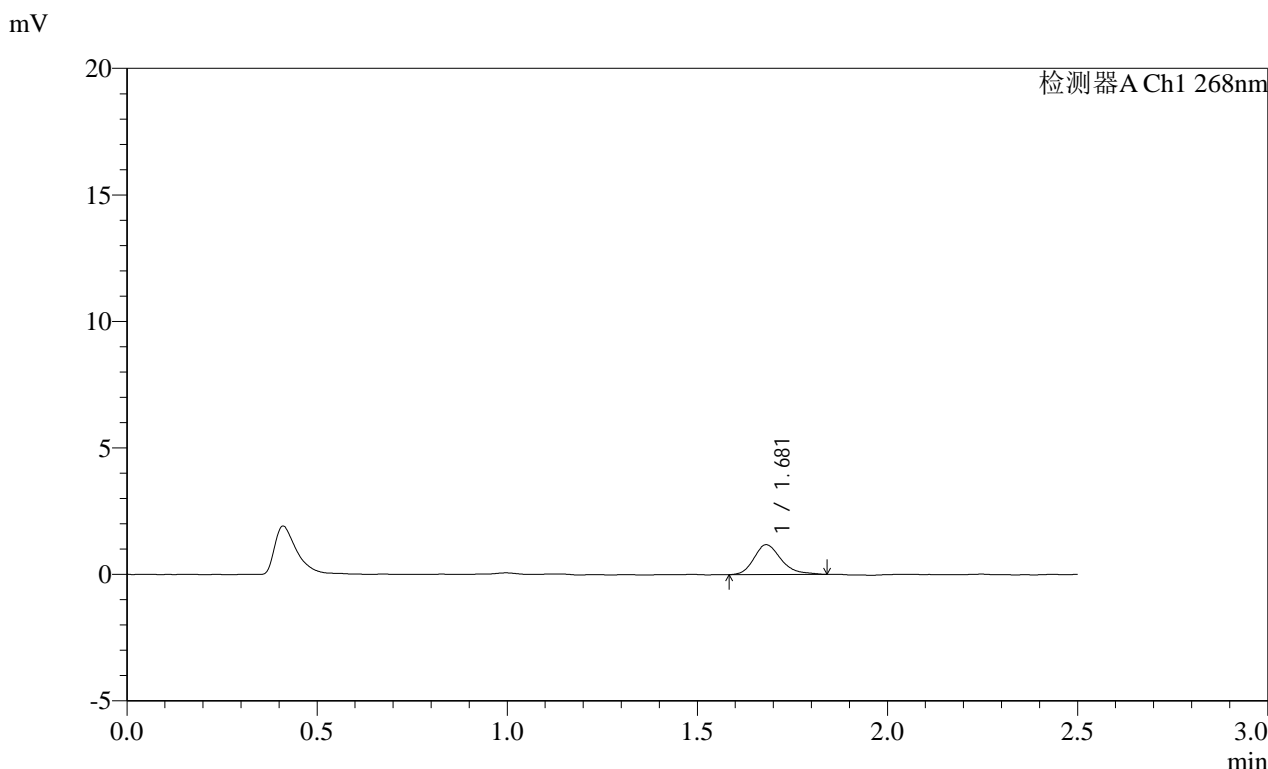
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-15min-片1
供试品溶液-1

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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:34:39	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:15	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	5907	100.000	1179	2757	1.288	--
总计		5907	100.000	1179			

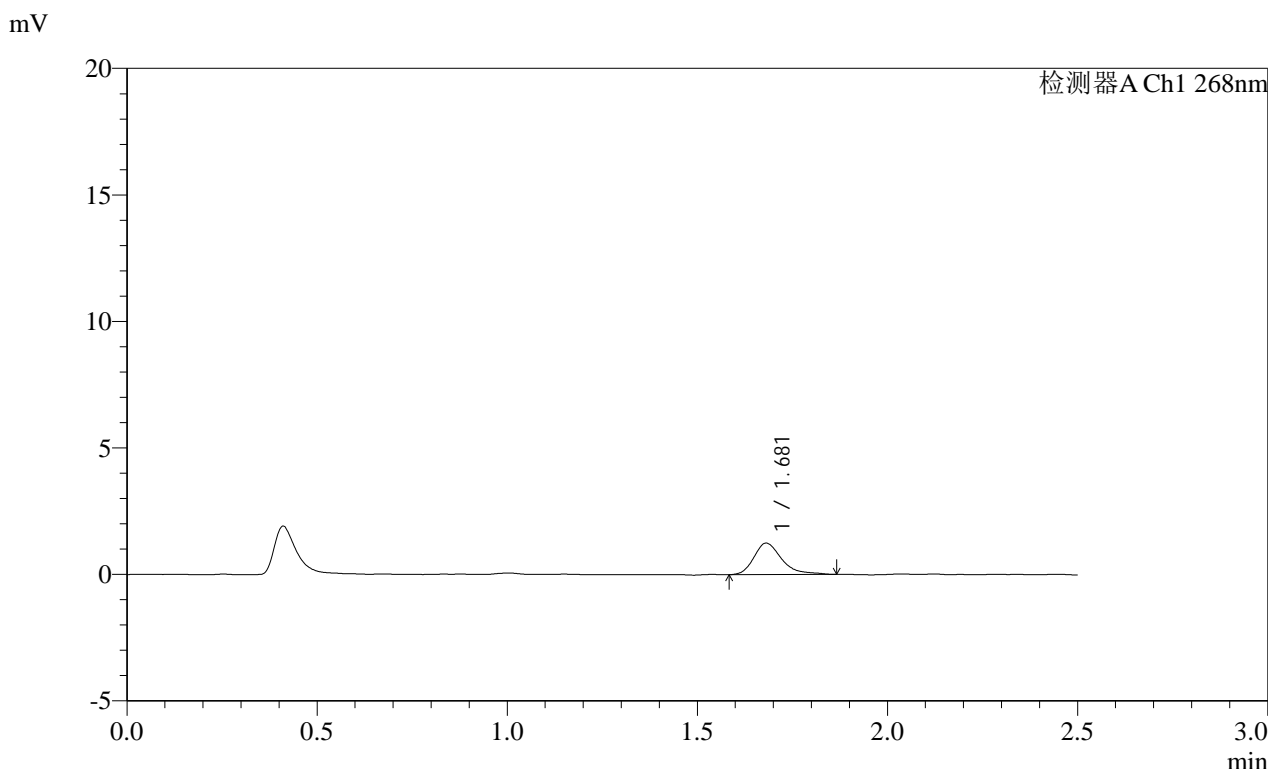
图132 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-15min-片2
 供试品溶液-1

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

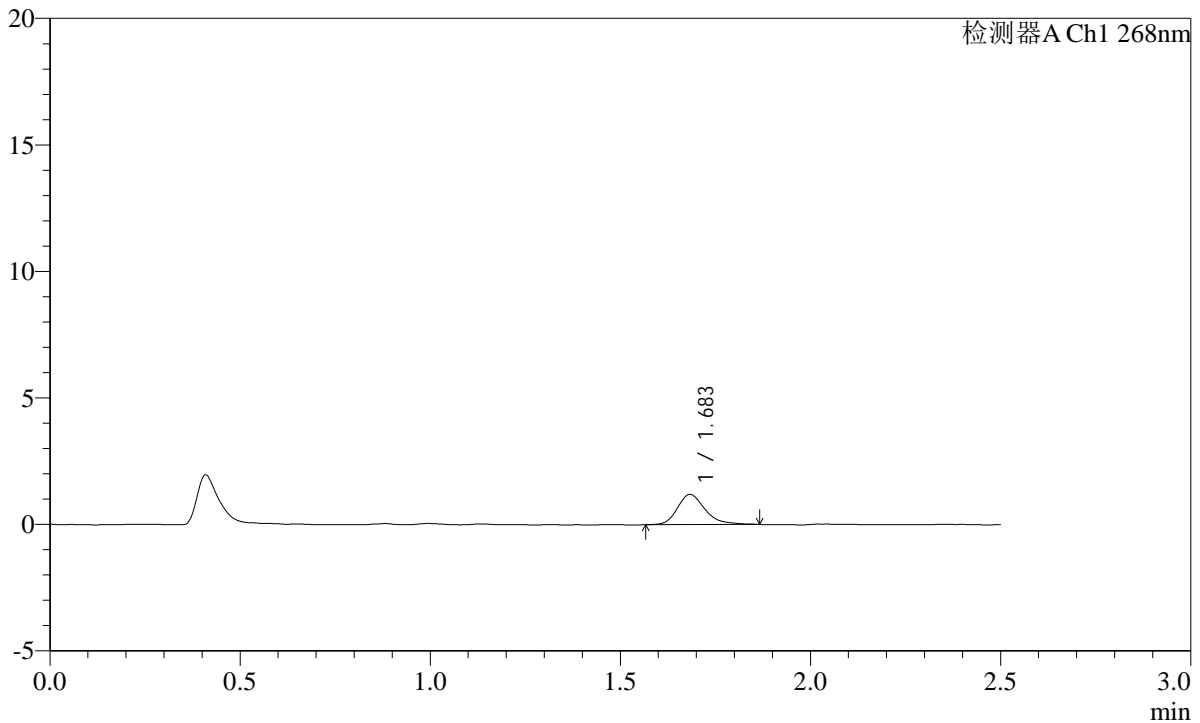
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

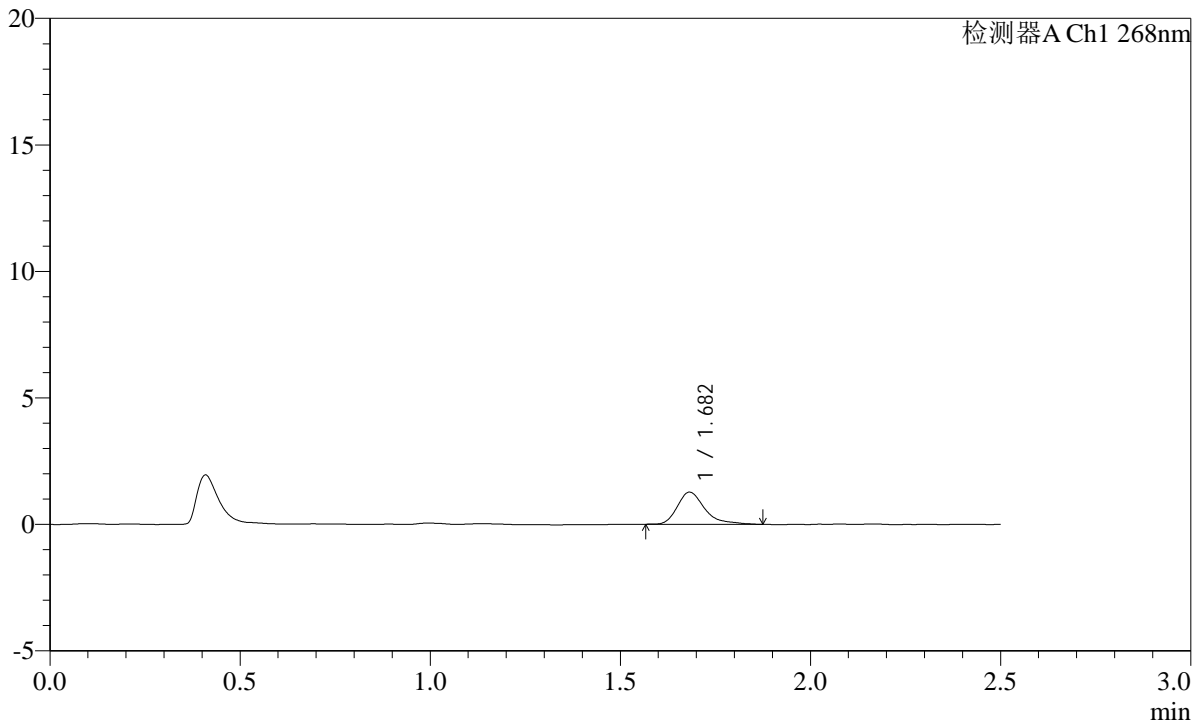
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:13:23 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	1.682	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

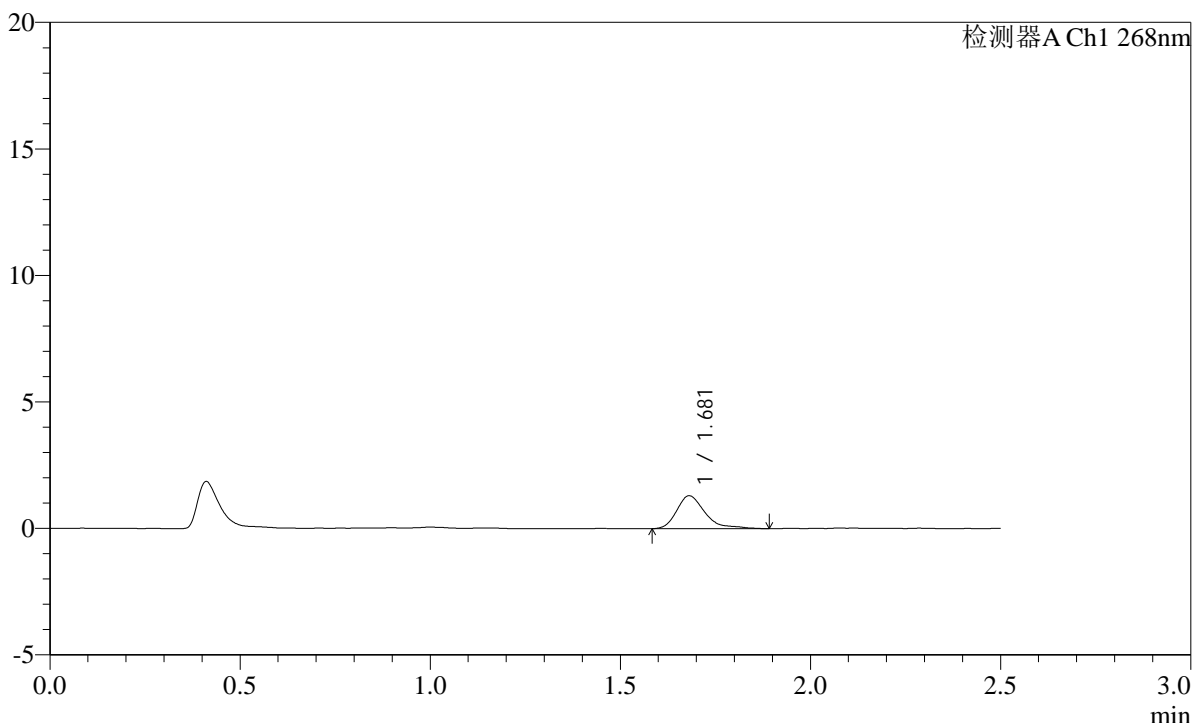
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:46:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:25	
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	1.681	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

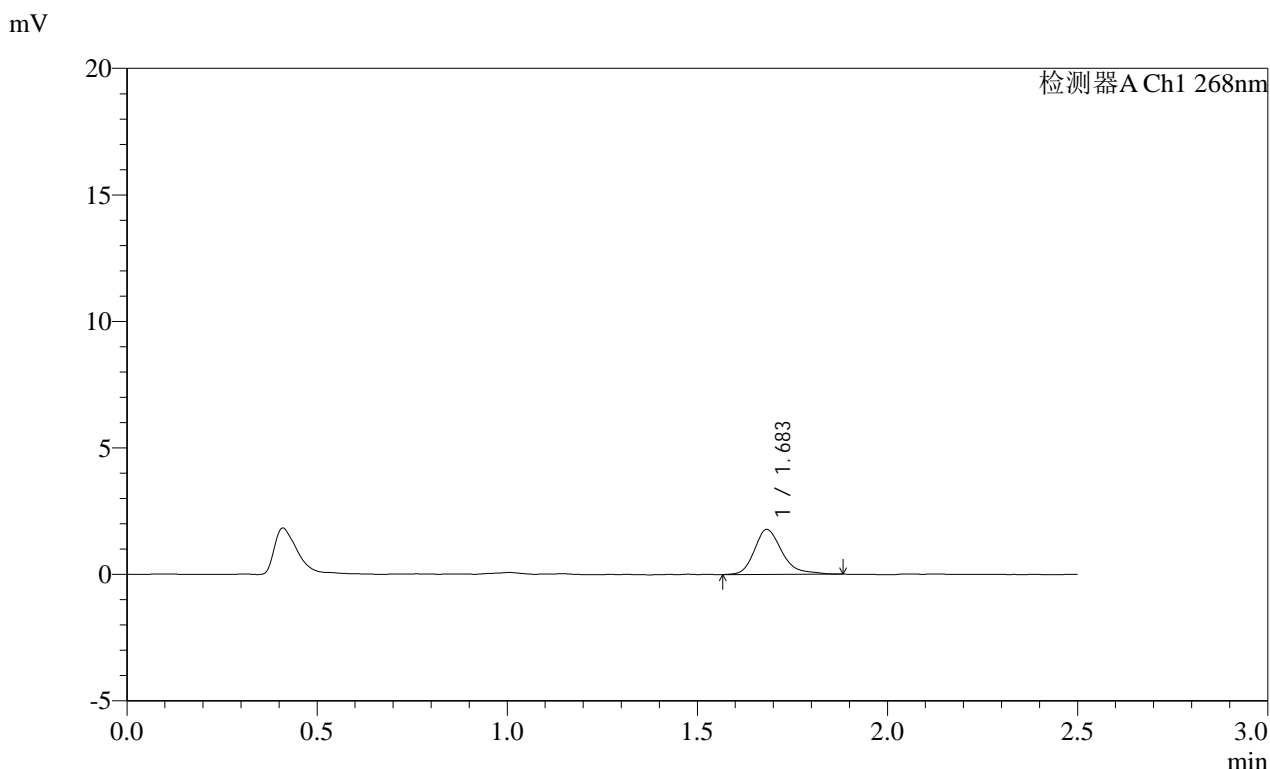
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-15min-片6
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

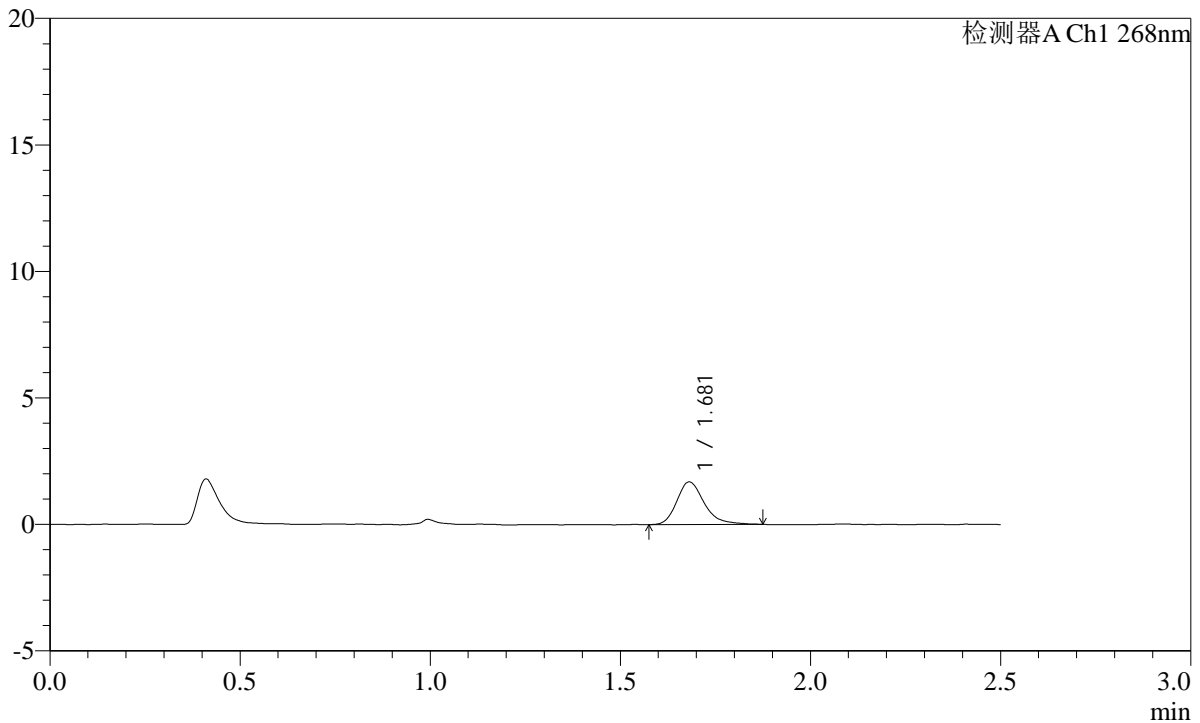
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

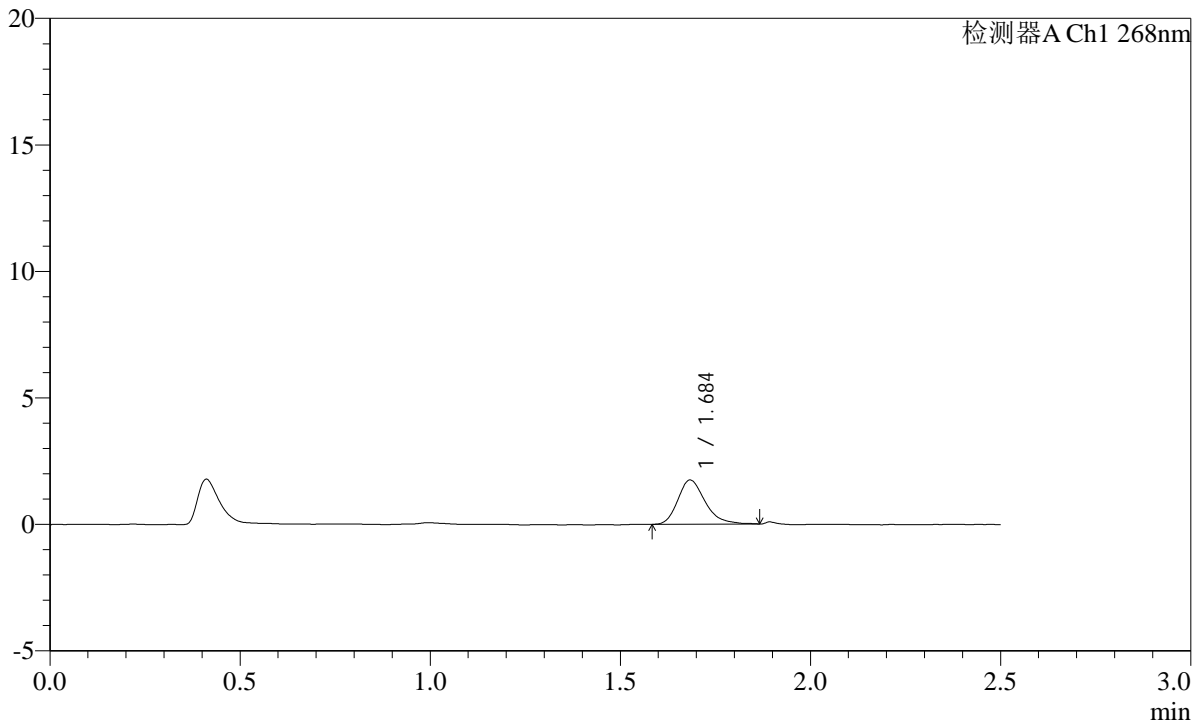
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:54:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:34	
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	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

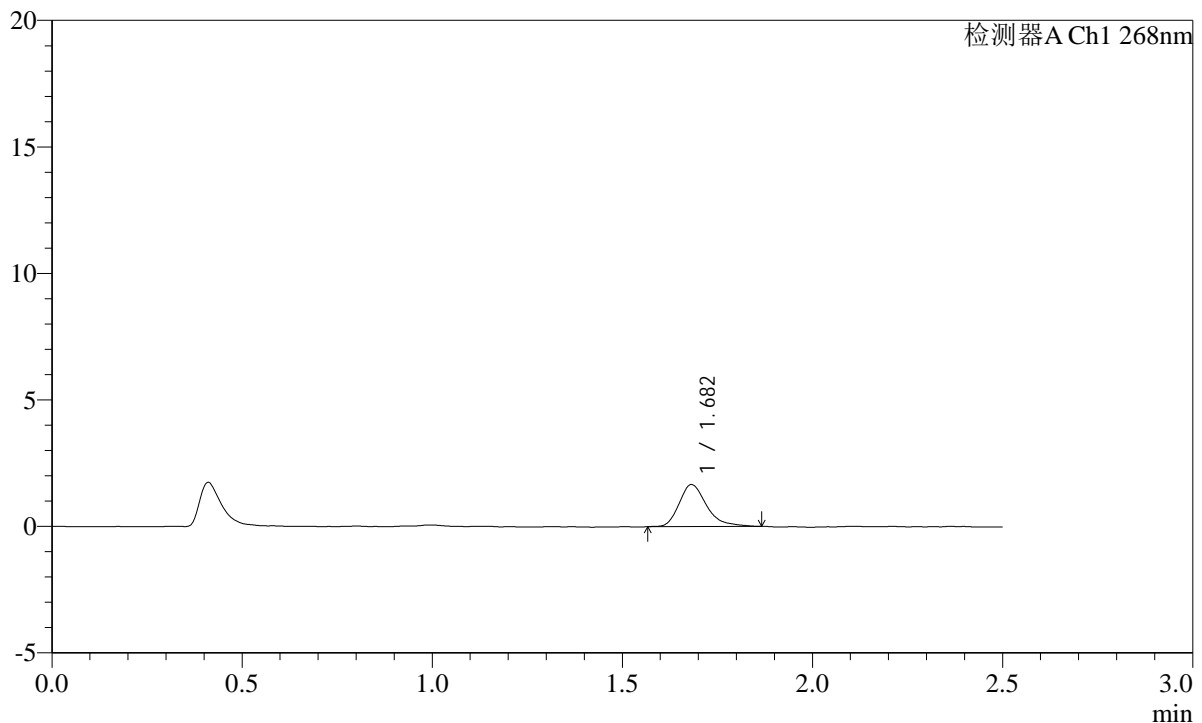
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

140

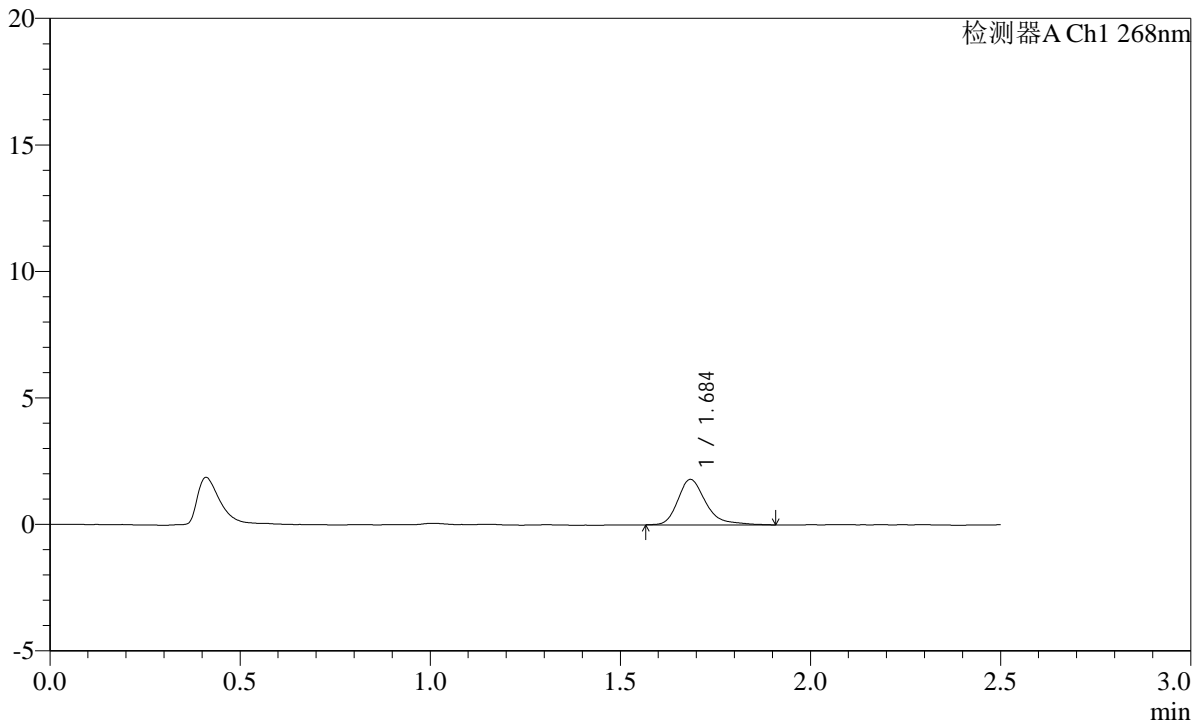
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

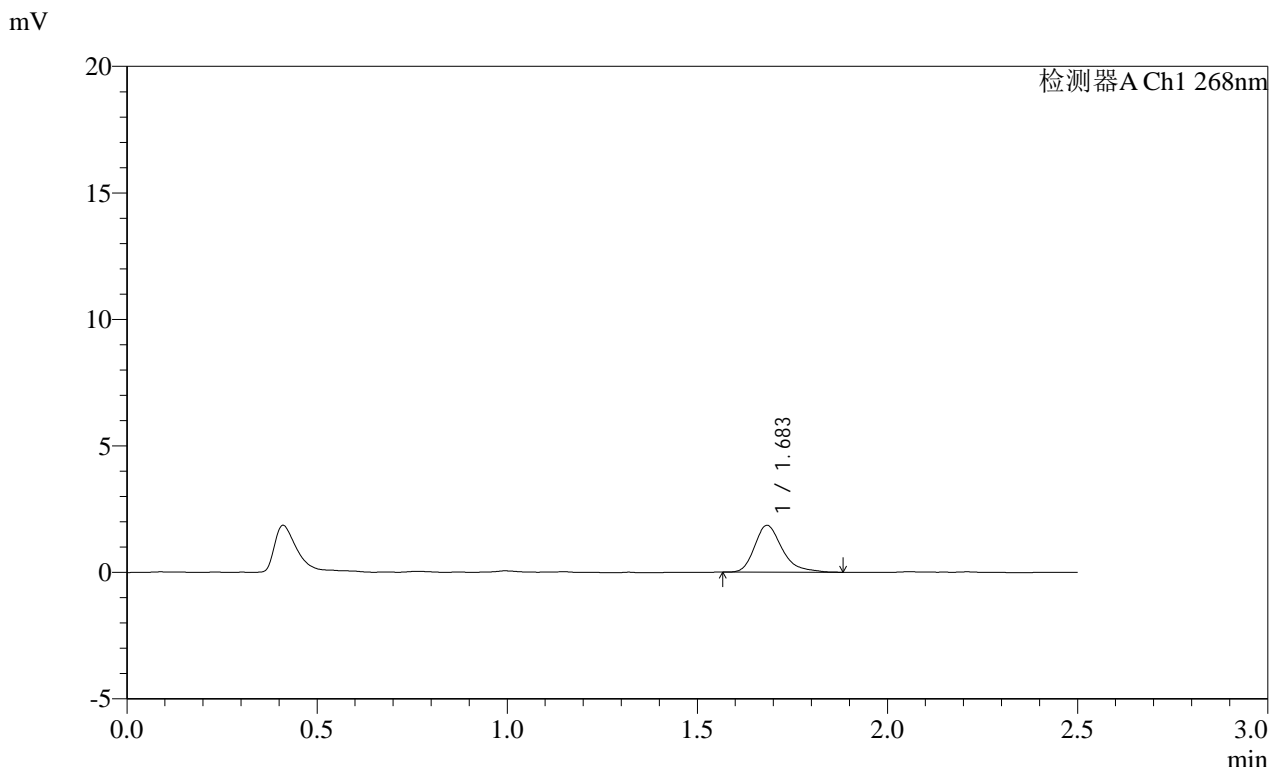
图141 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-20min-片5
 供试品溶液-1

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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 18:03:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:13:41	
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	9327	100.000	1838	2739	1.327	--
总计		9327	100.000	1838			

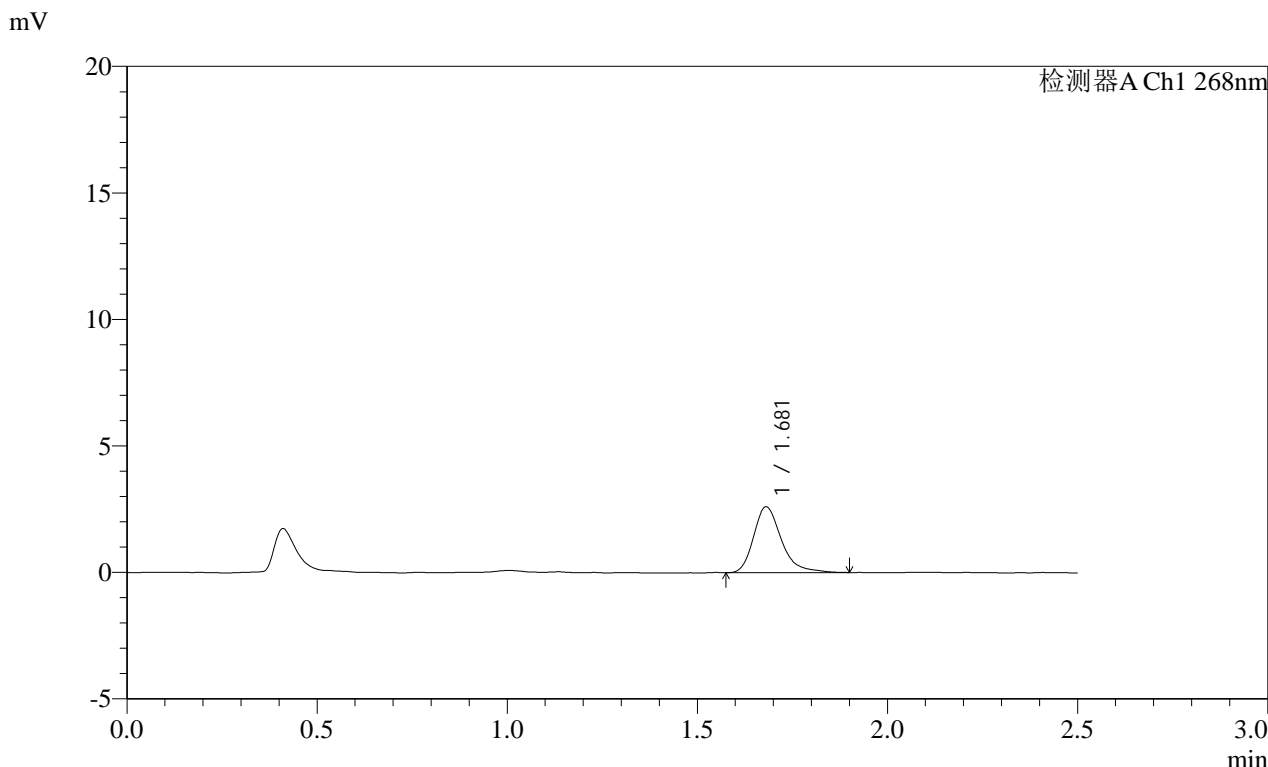
图142 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-20min-片6
供试品溶液-1

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

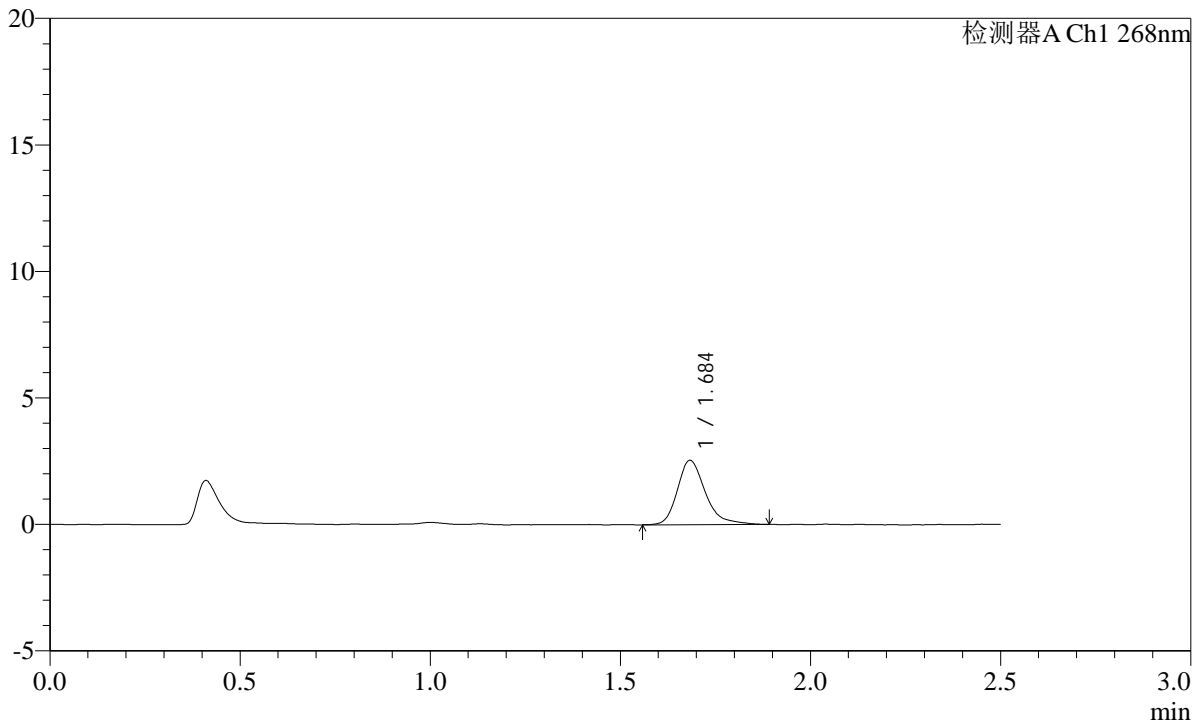
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

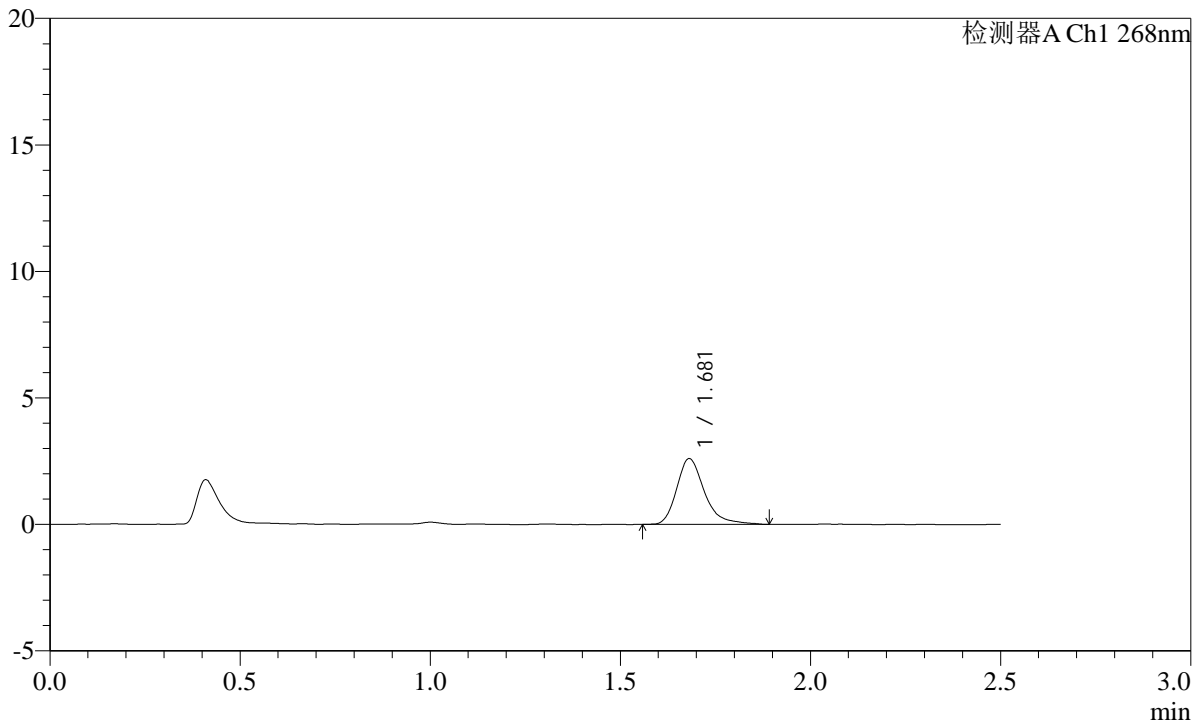
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

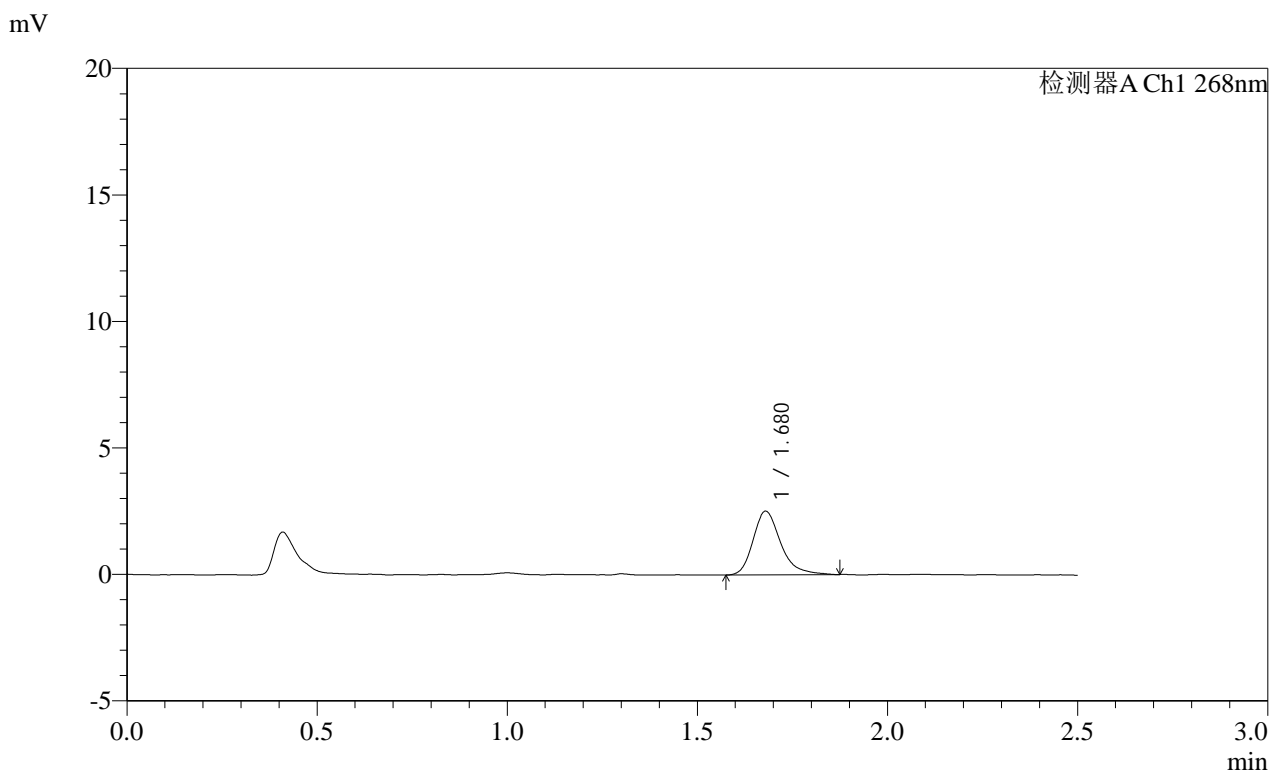
图145 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-30min-片3
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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			

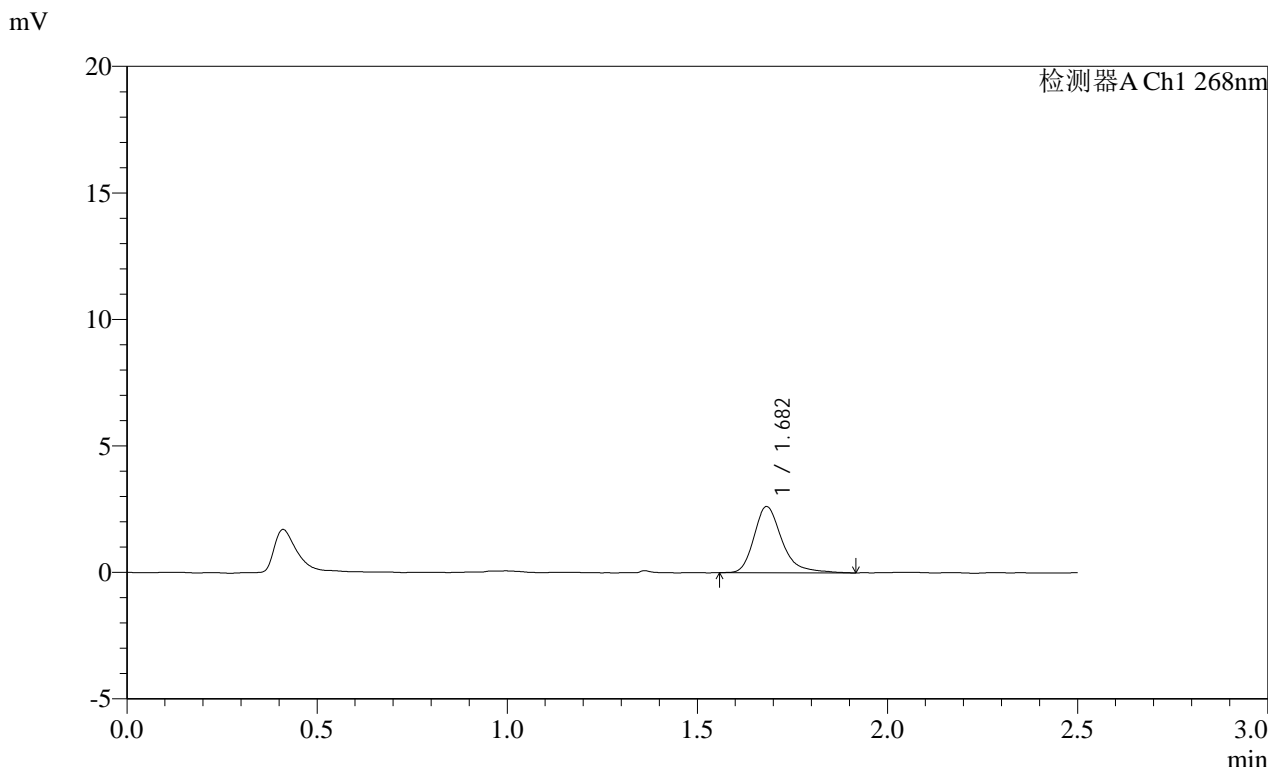
图146 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-30min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

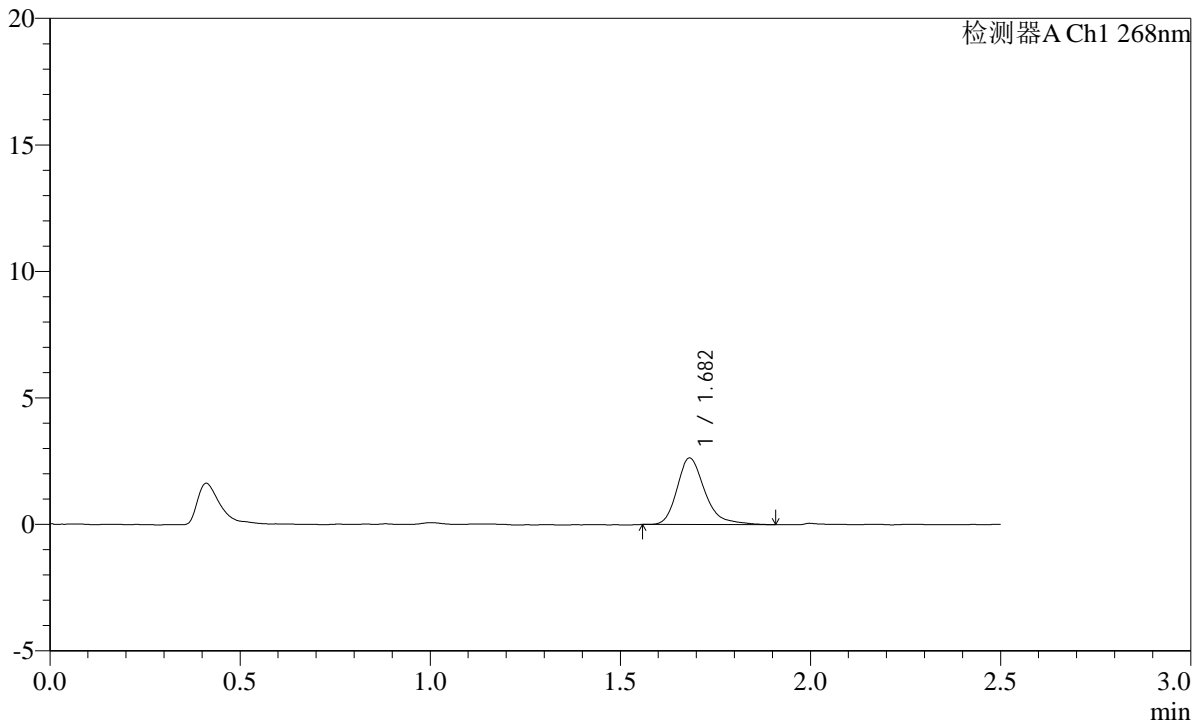
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

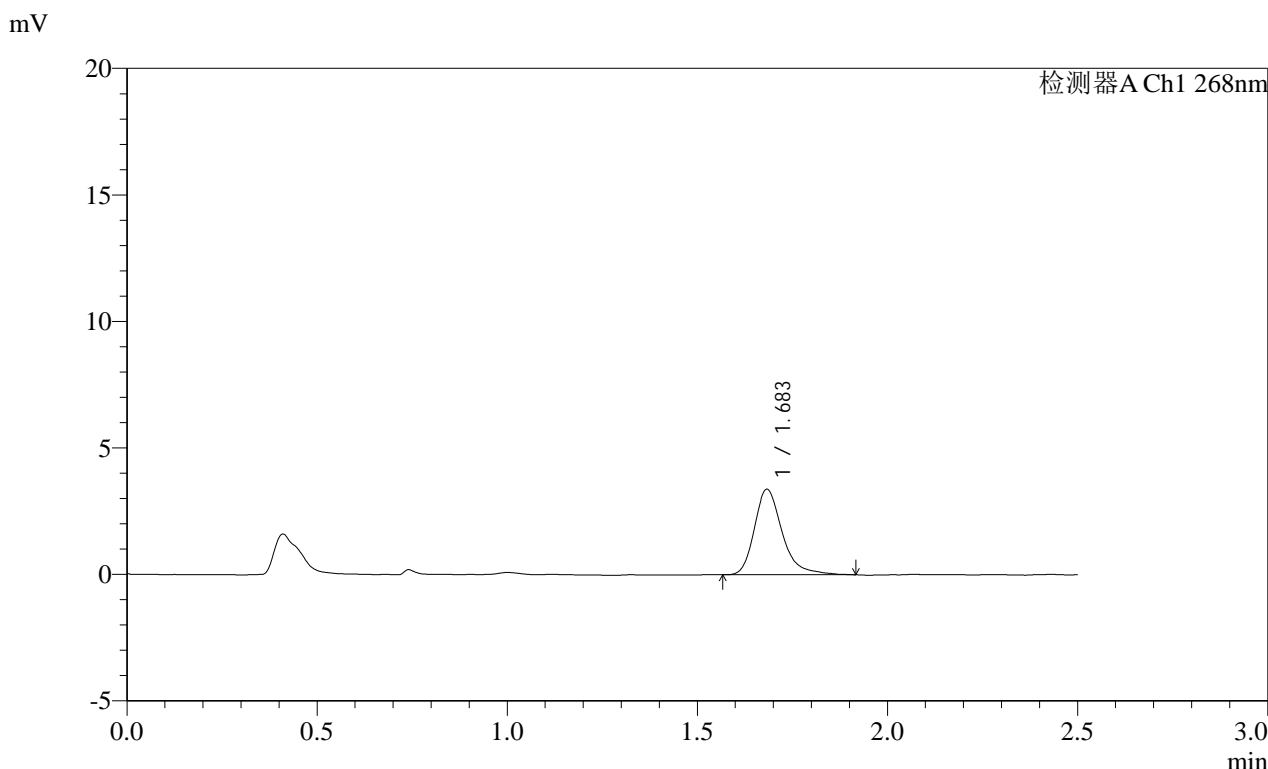
图148 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-30min-片6
 供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

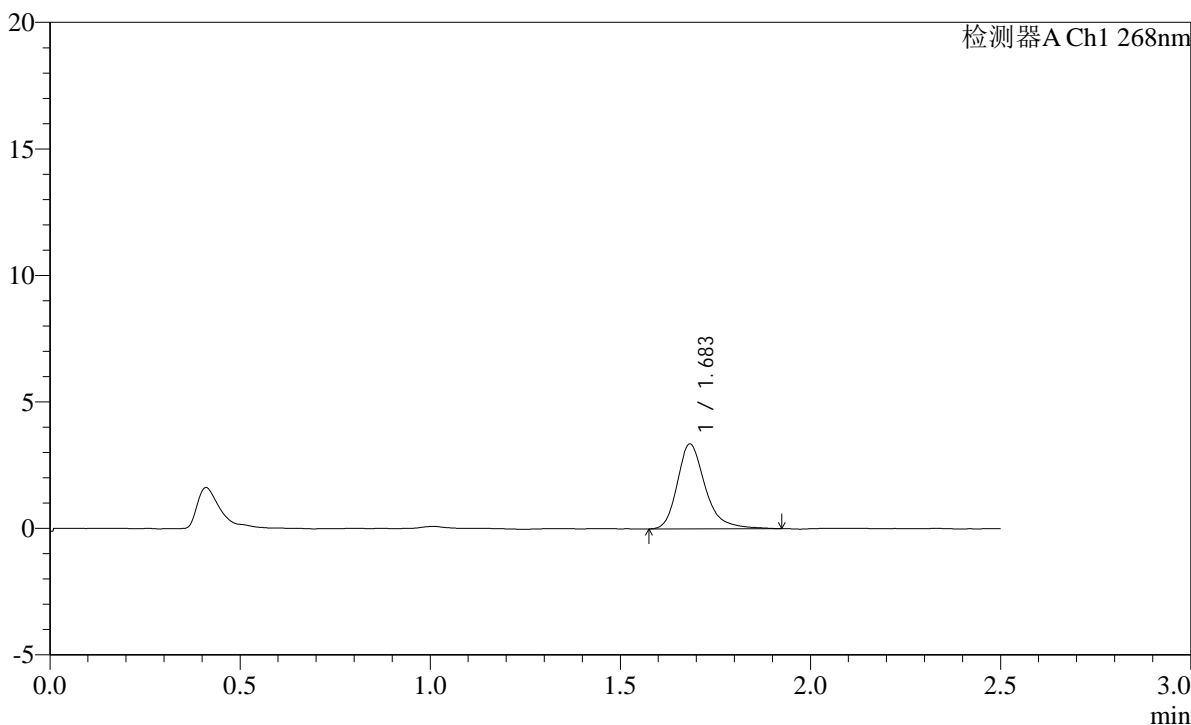
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 18:26:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:14:02	
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	1.683	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
供试品溶液-1

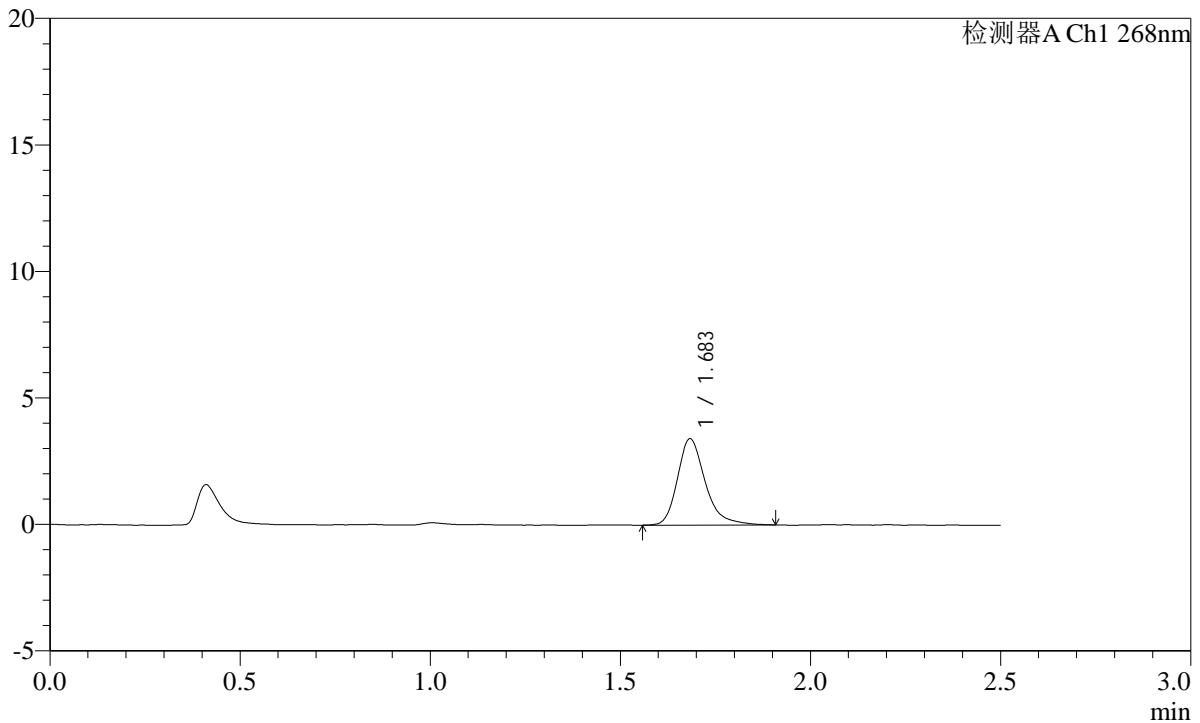
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-38/31-151-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 18:28:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:05	
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

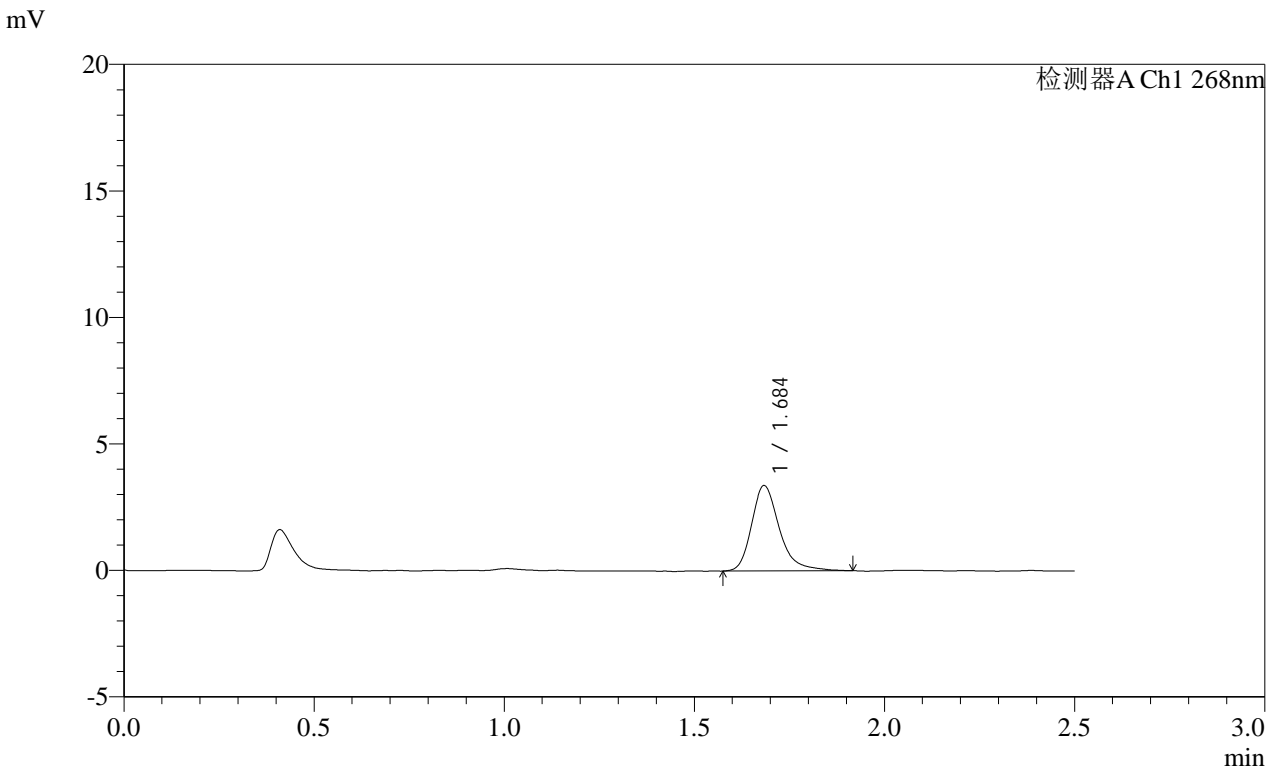
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-45min-片3
供试品溶液-1

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

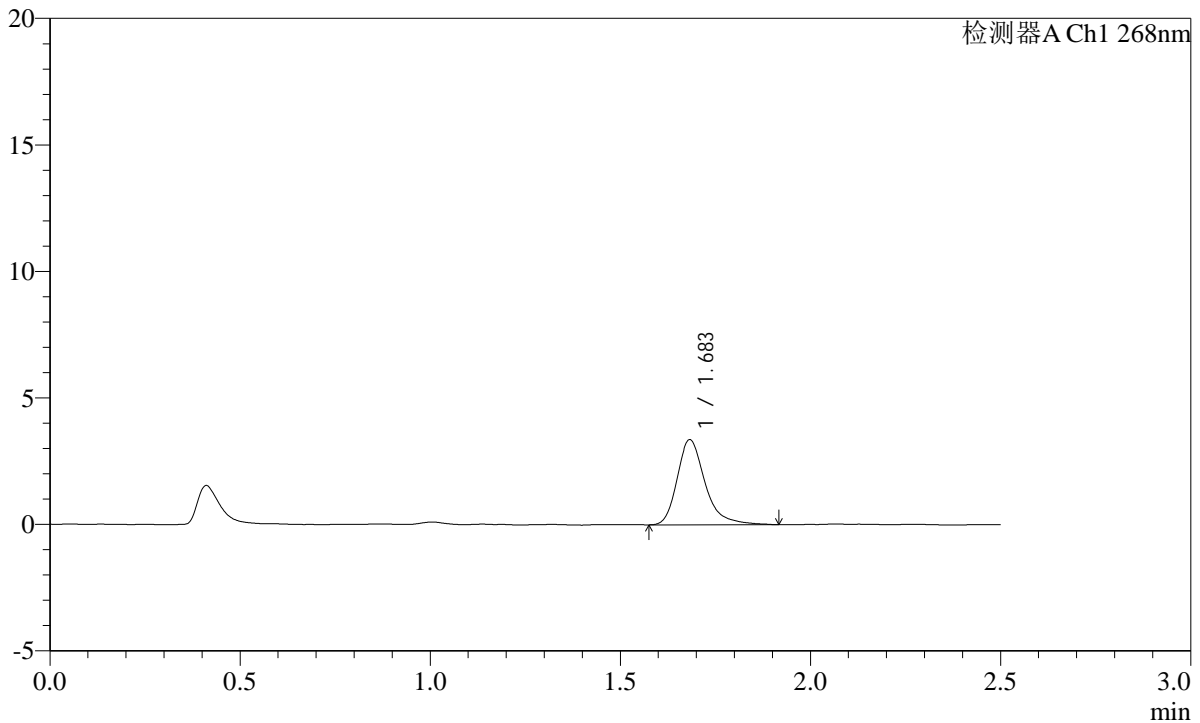
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

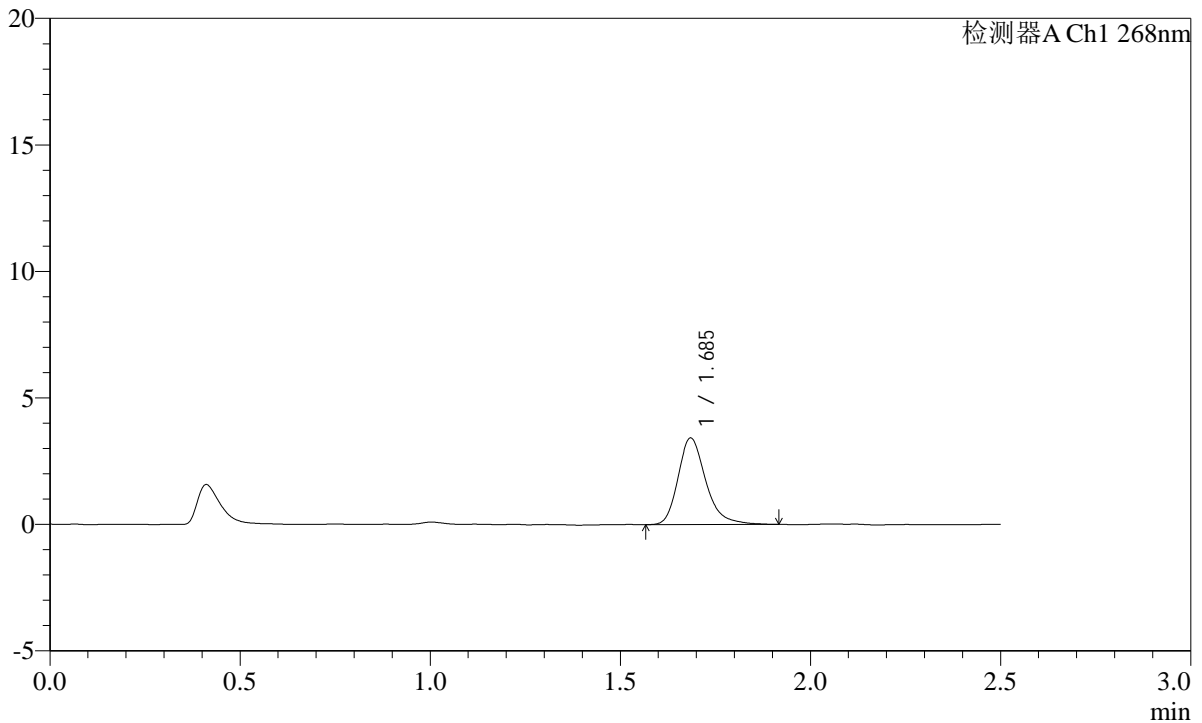
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 18:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:14:12 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	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

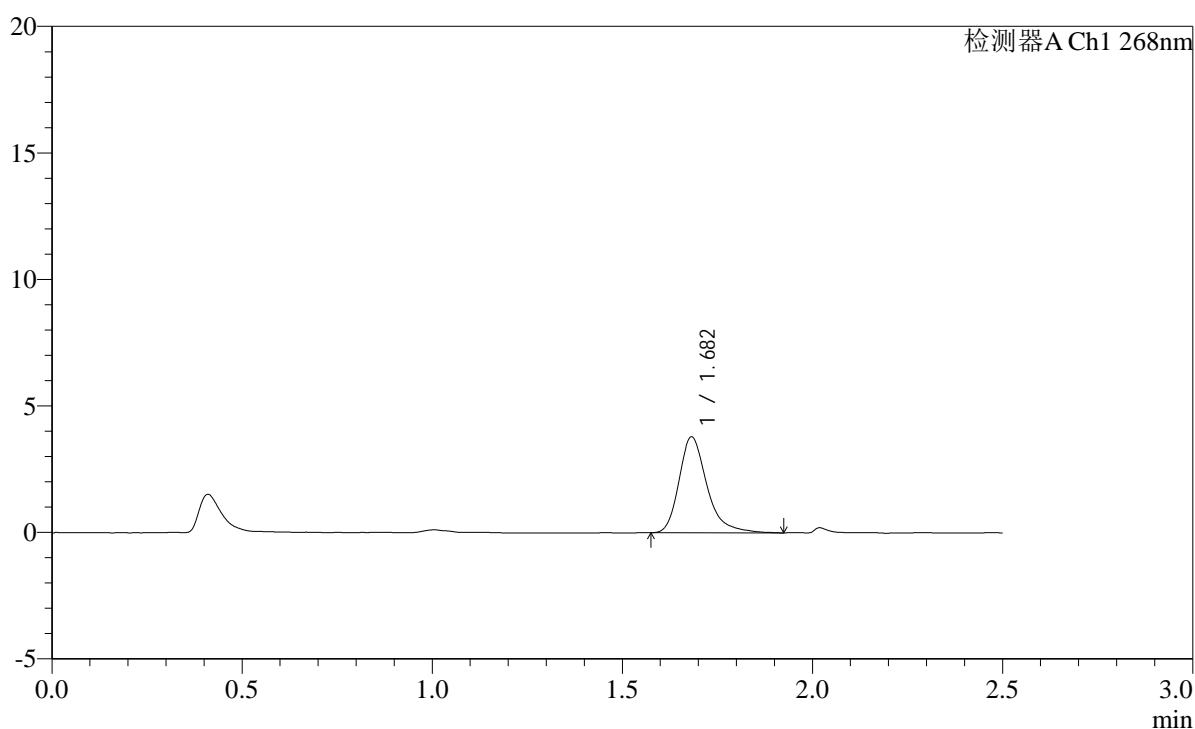
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

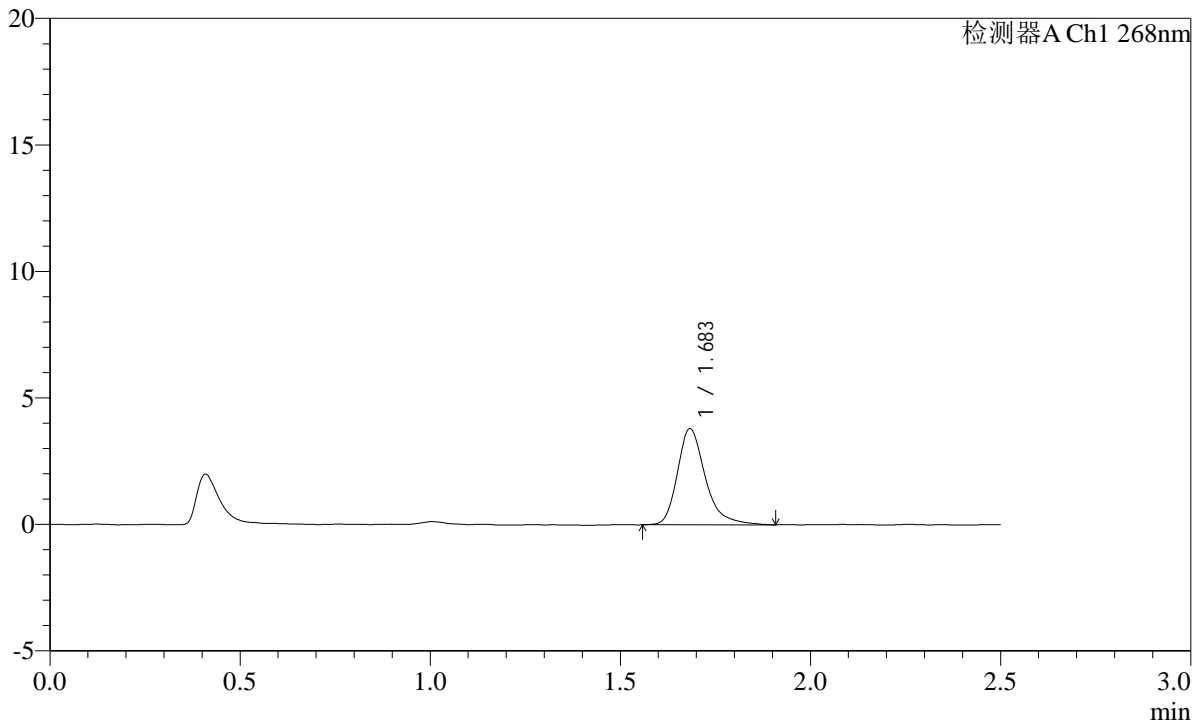
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 18:43:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/30 09:14:17	
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	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

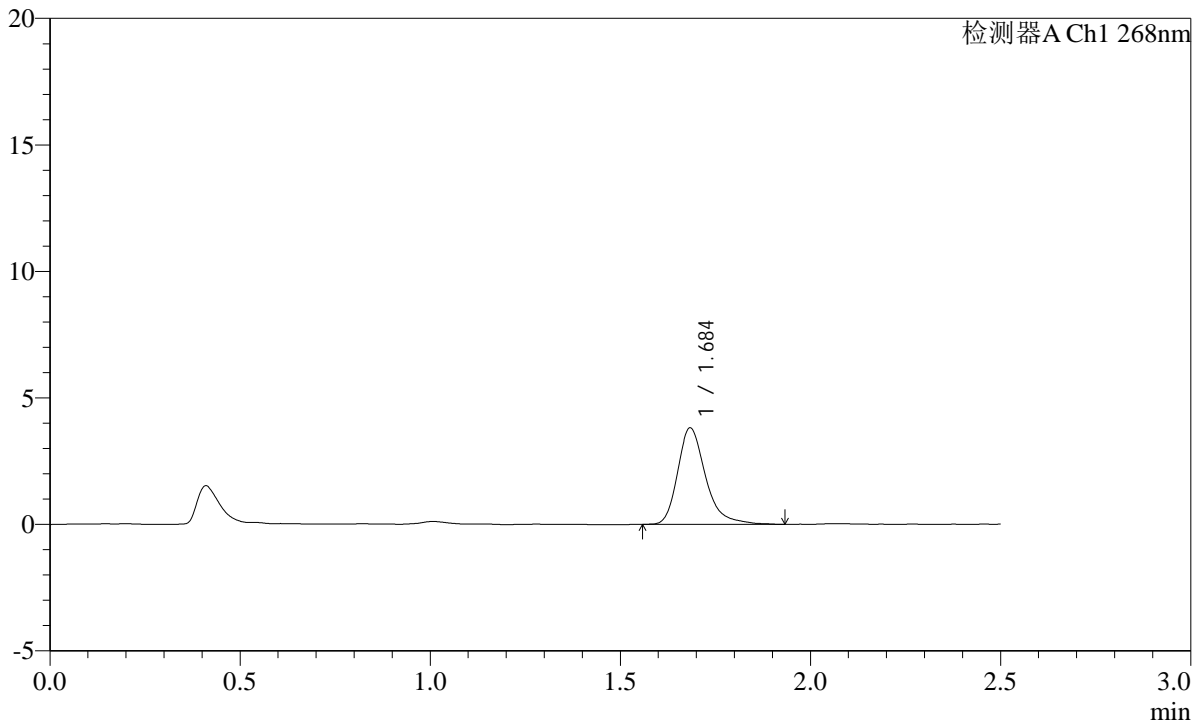
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 18:46:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:20	
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	1.684	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

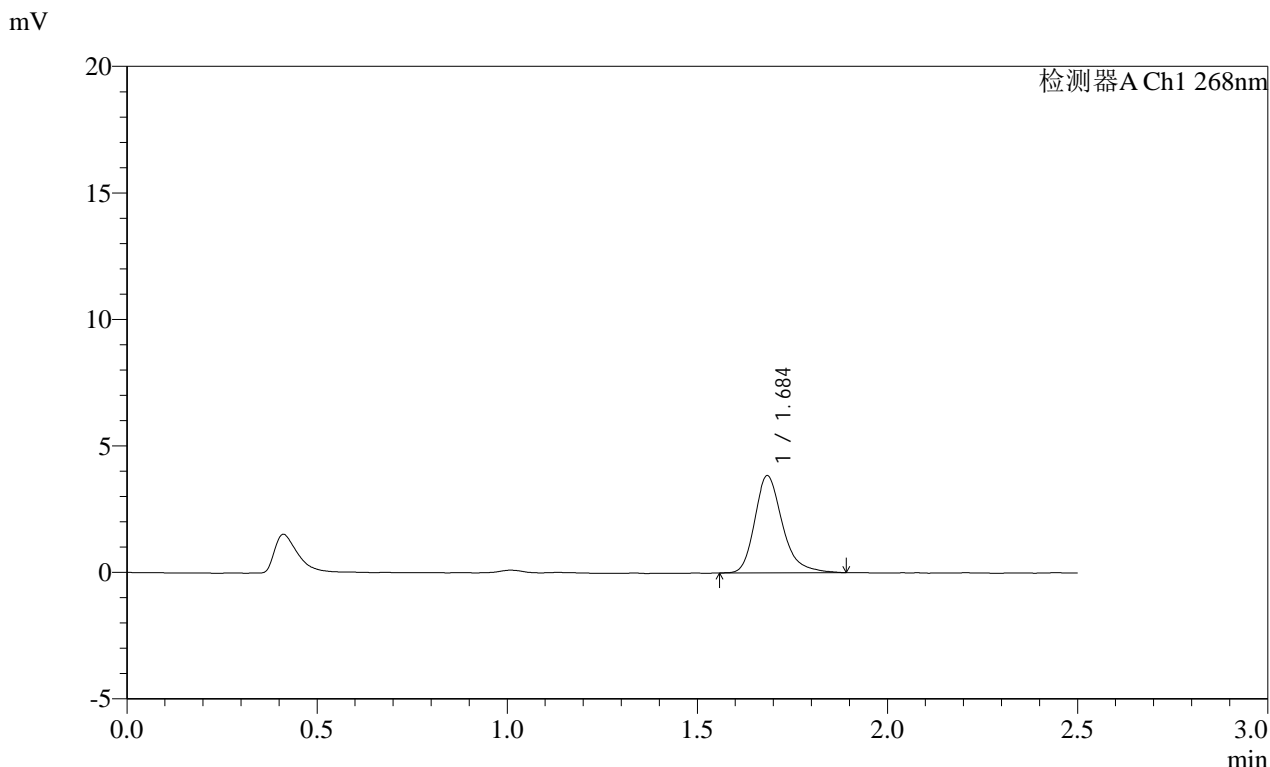
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-60min-片3
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

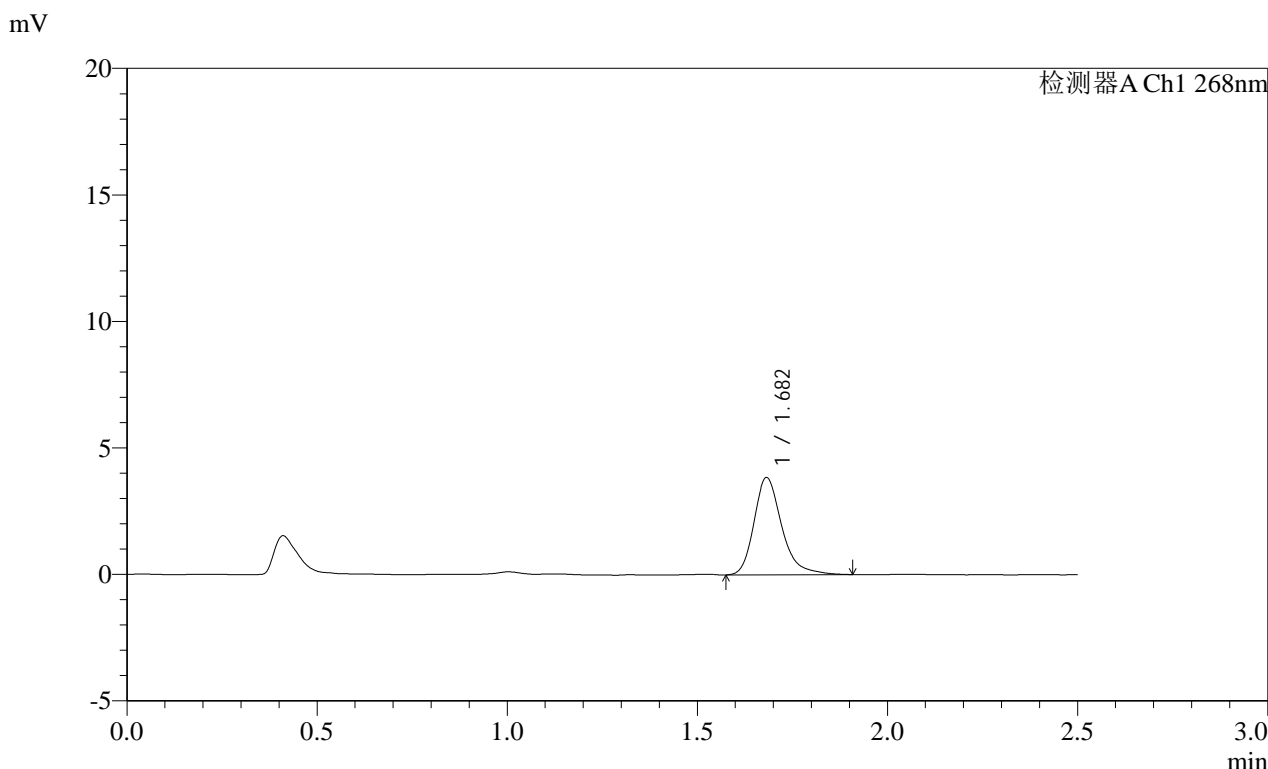
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-60min-片4
供试品溶液-1

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>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

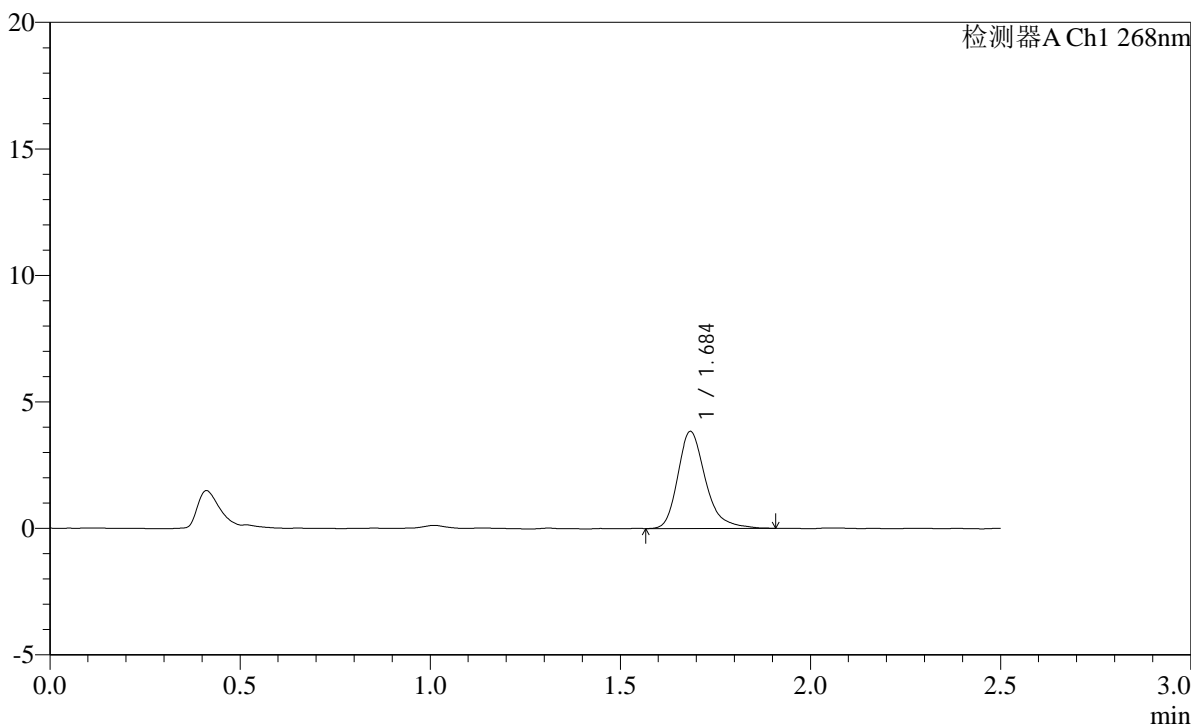
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

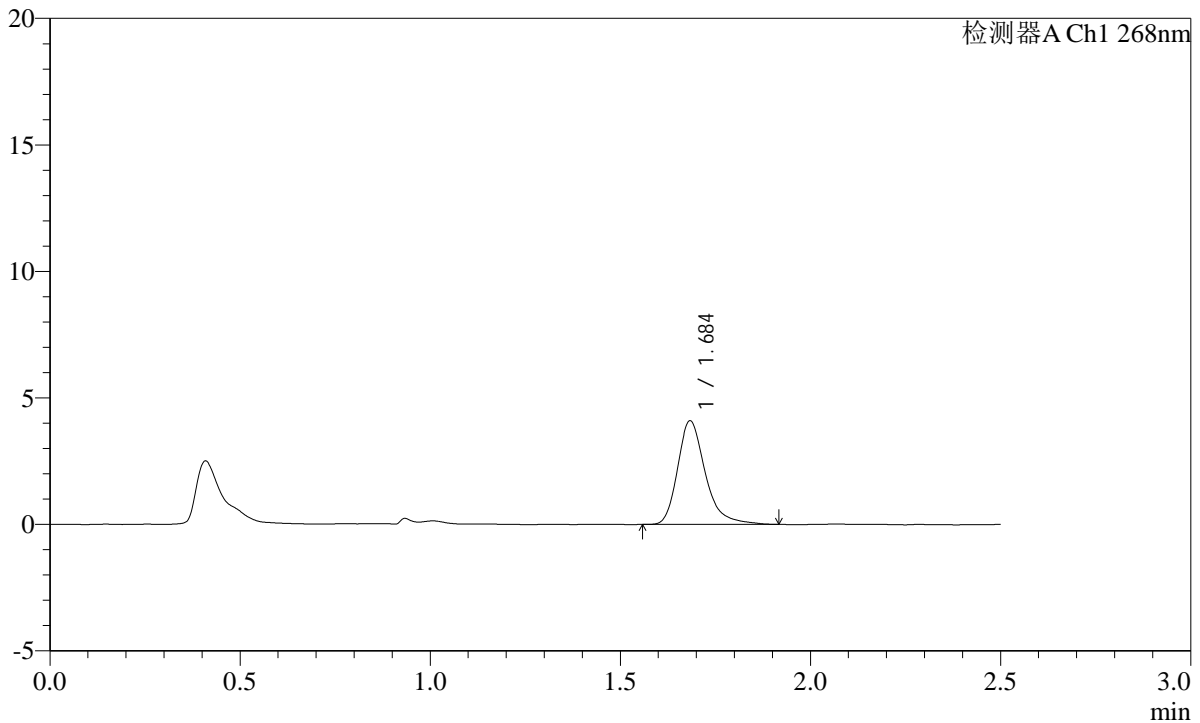
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 18:57:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:30	
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			

图161 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

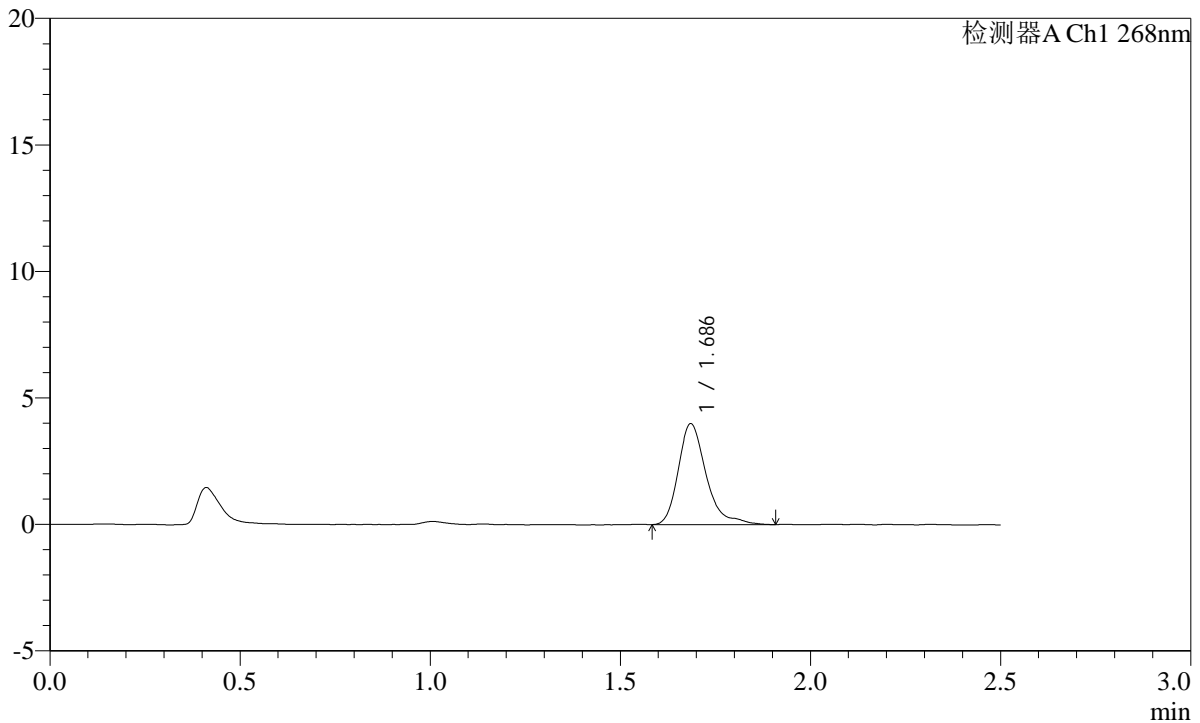
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-162-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:00:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:33	
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			

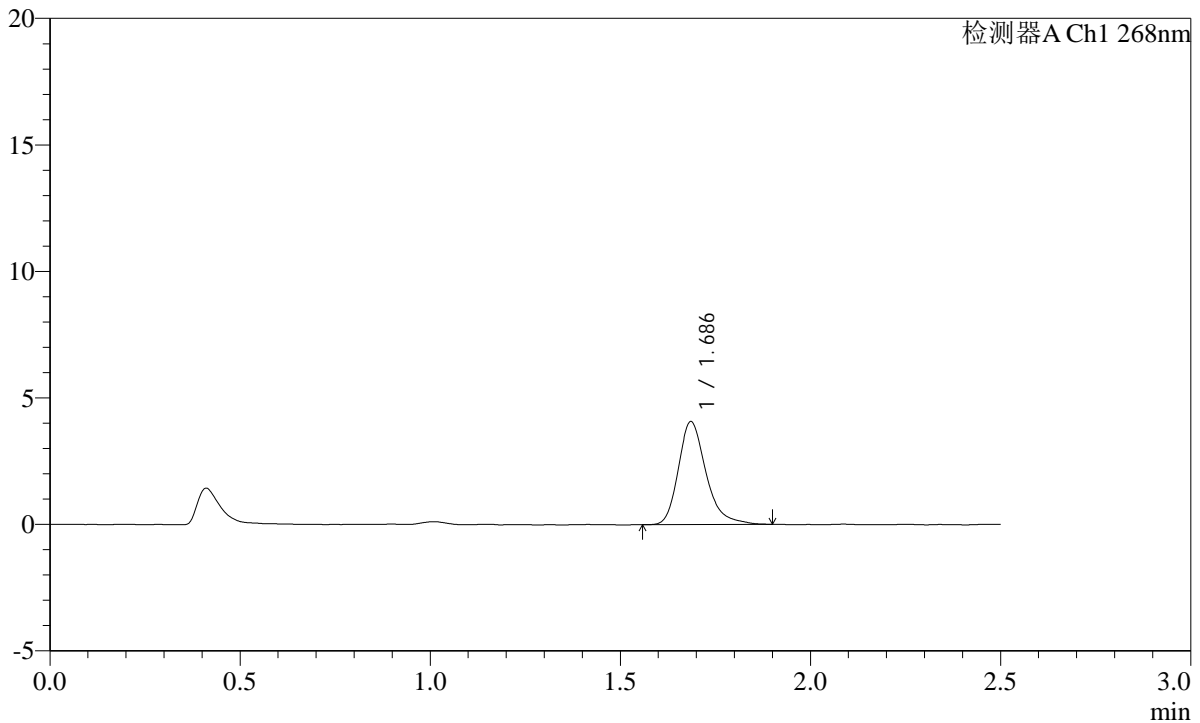
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

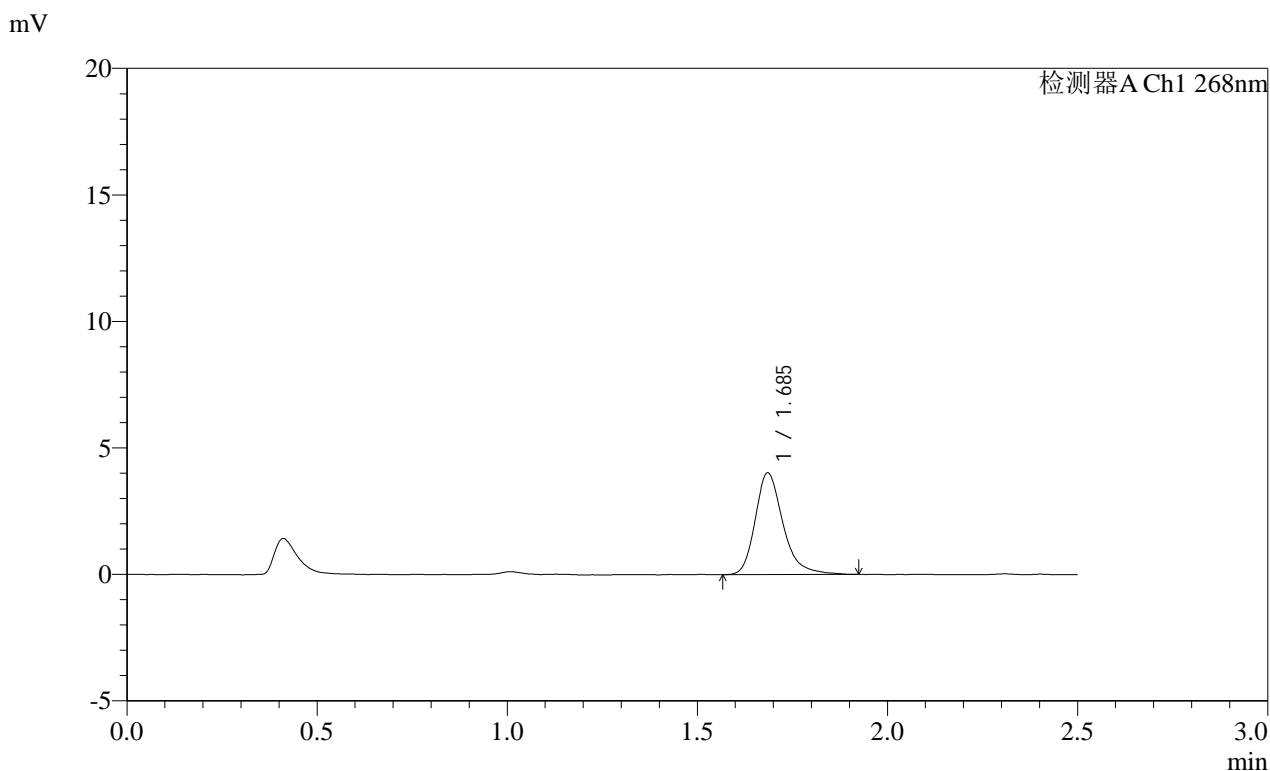
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	20652	100.000	4056	2713	1.284	--
总计		20652	100.000	4056			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

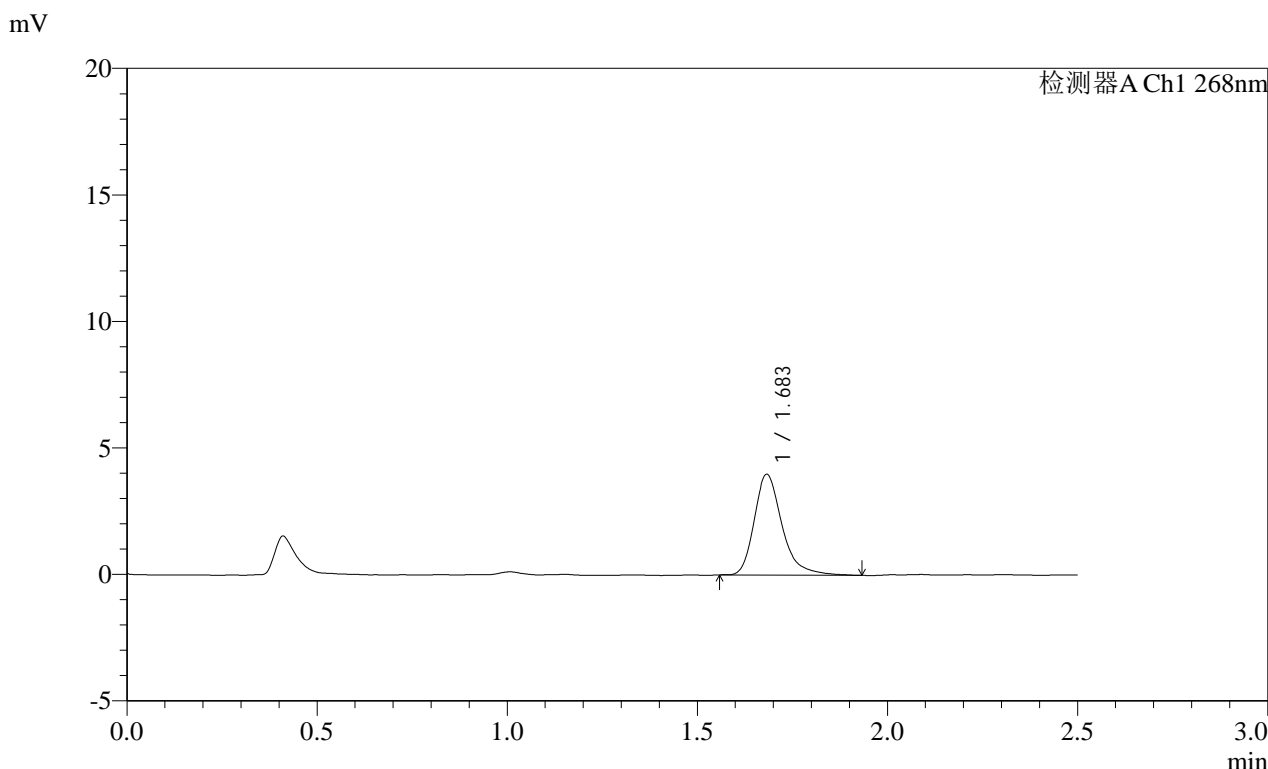
图164 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-38/31-165-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:08:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:41	
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	20299	100.000	3969	2721	1.308	--
总计		20299	100.000	3969			

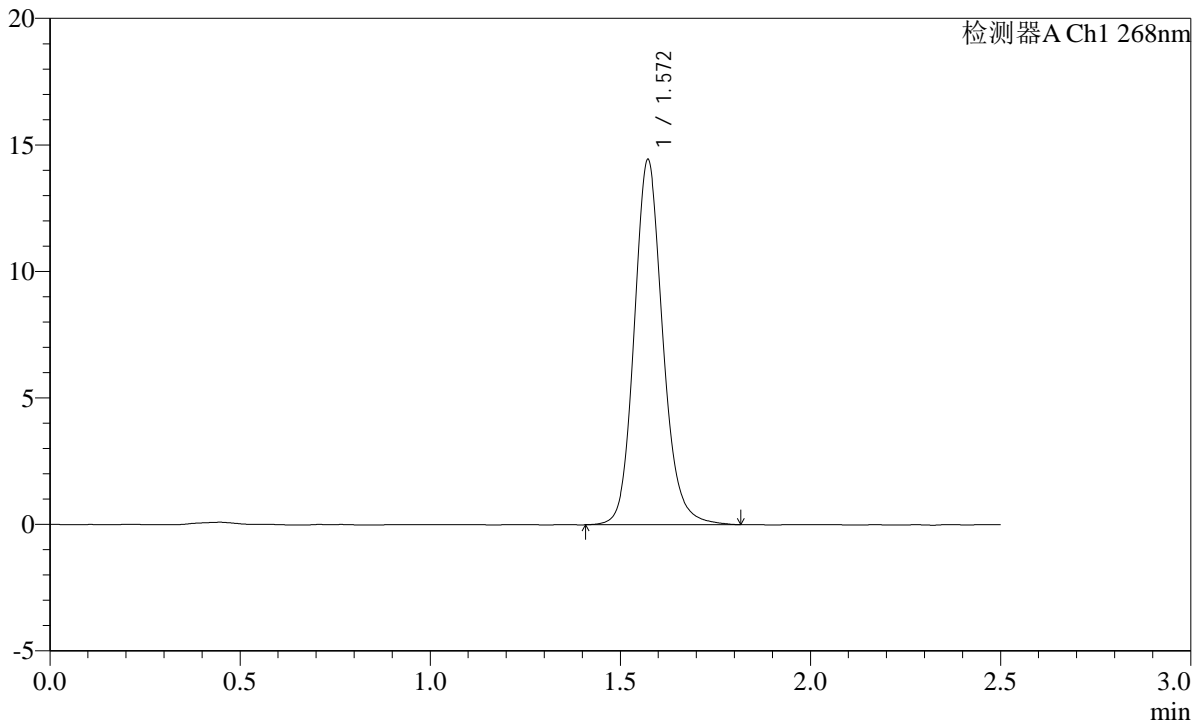
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-38/31-168-2 - 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			

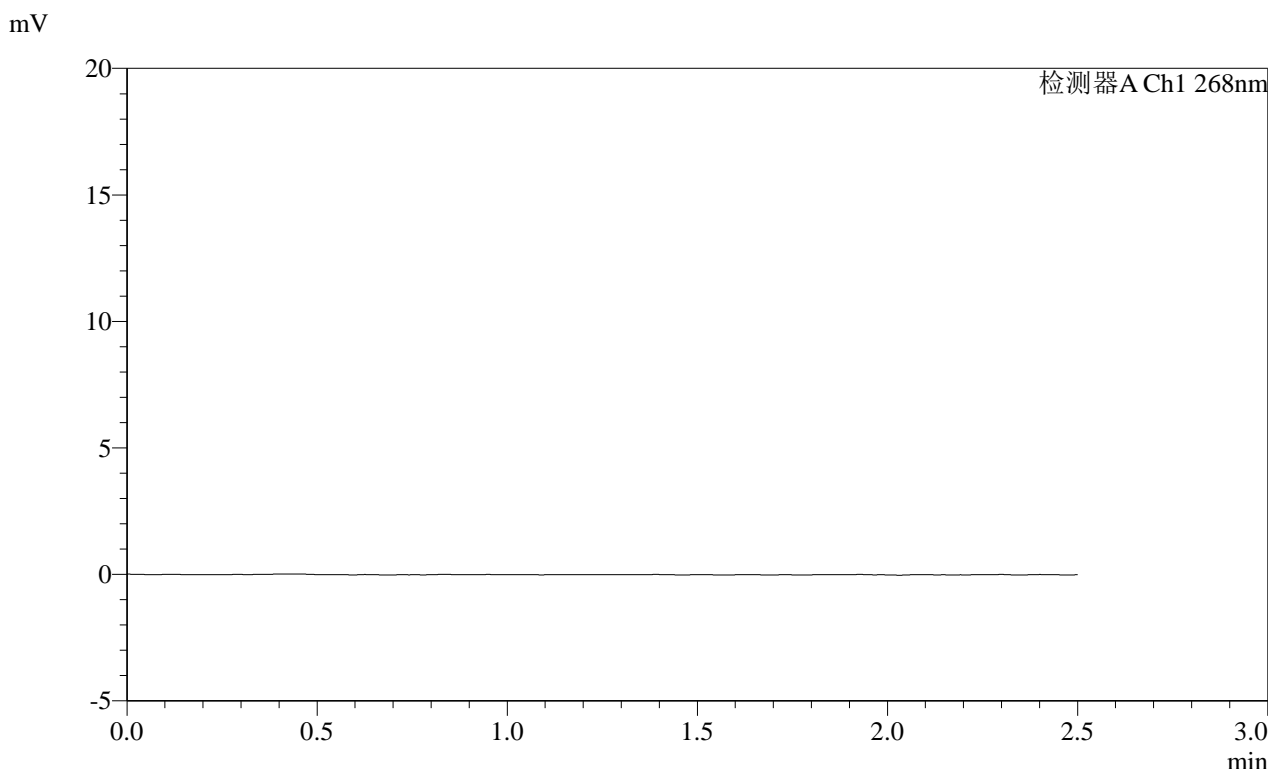
图168 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.1%Tween80)
 对照品溶液-2-2

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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:20:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:14:51	
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)
总计							

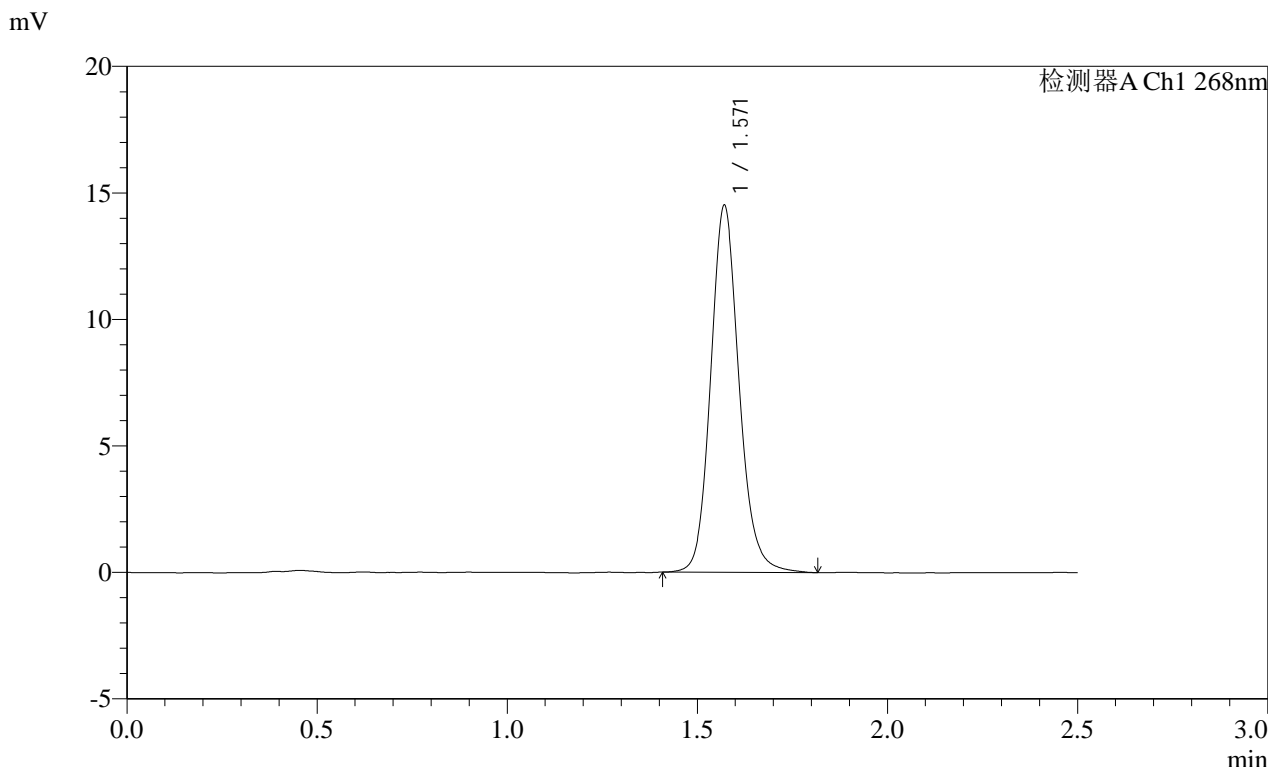
图169 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)
 溶剂

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:26:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:16:51	
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	1.571	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

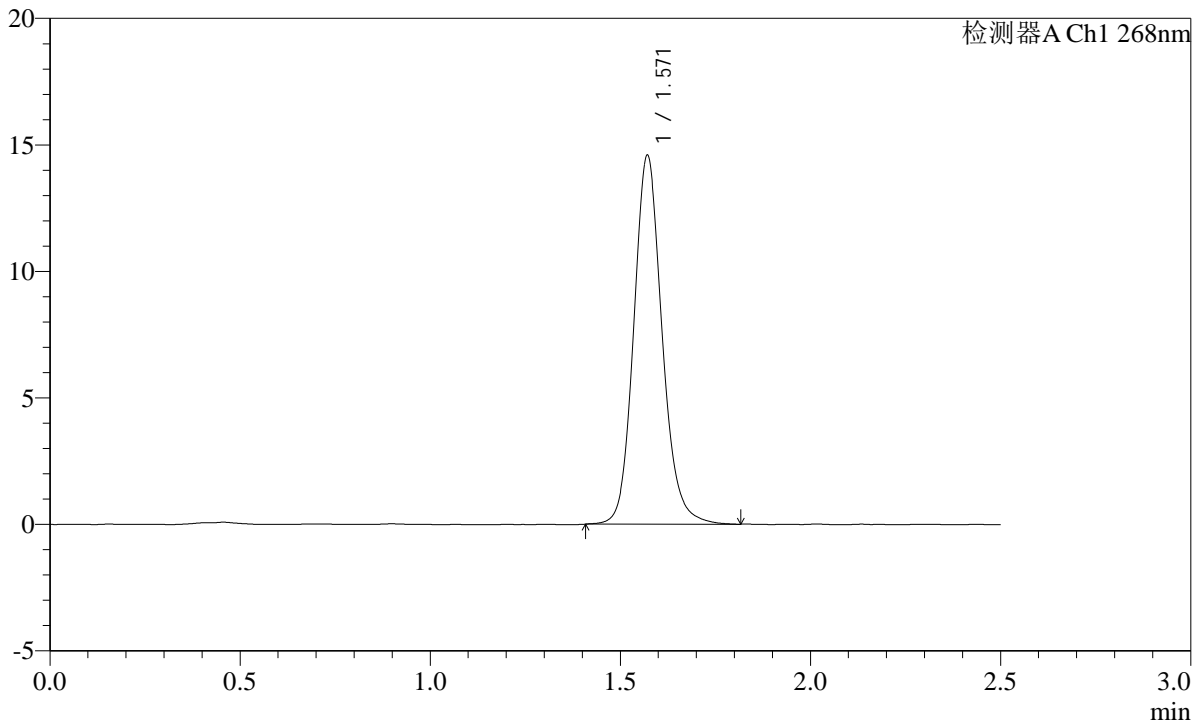
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-173-2 - 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
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:16:57 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	1.571	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

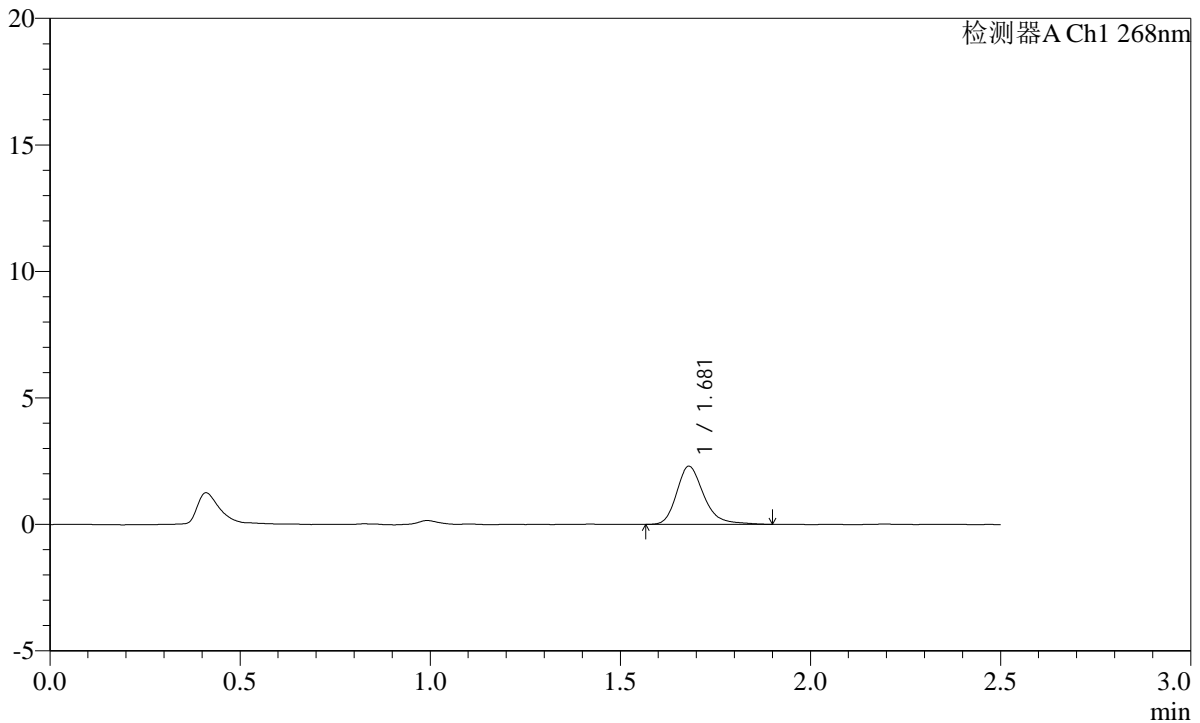
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-176-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 19:40:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:05	
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

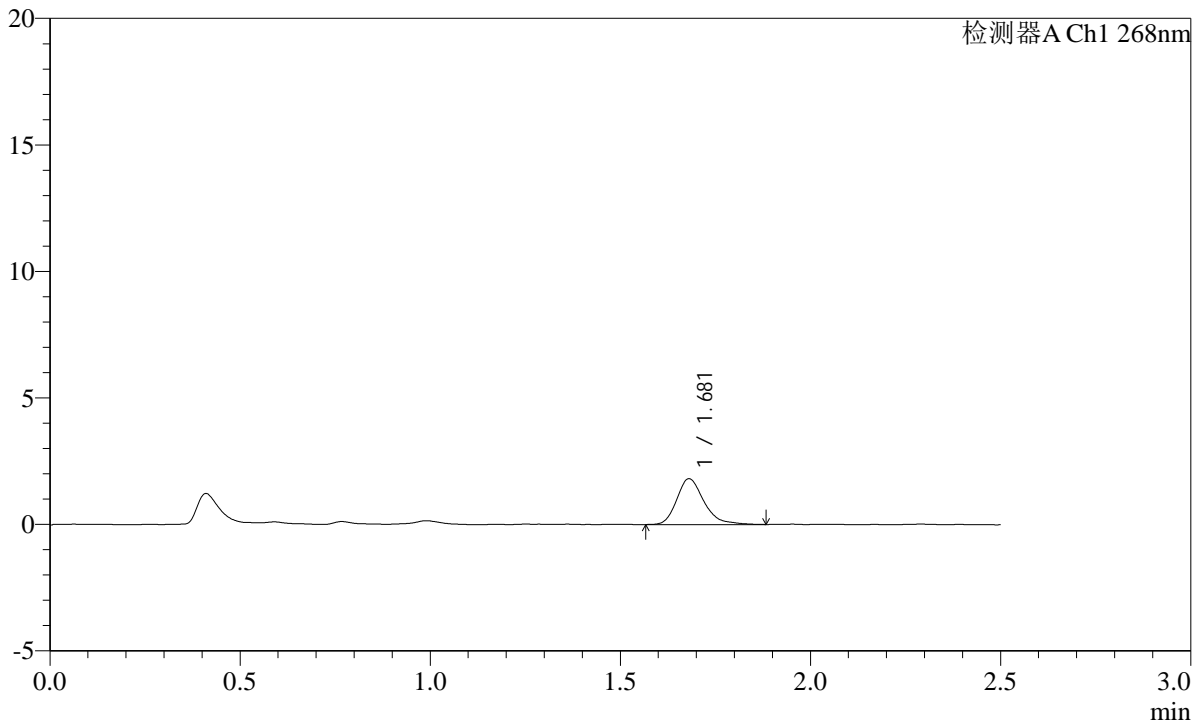
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

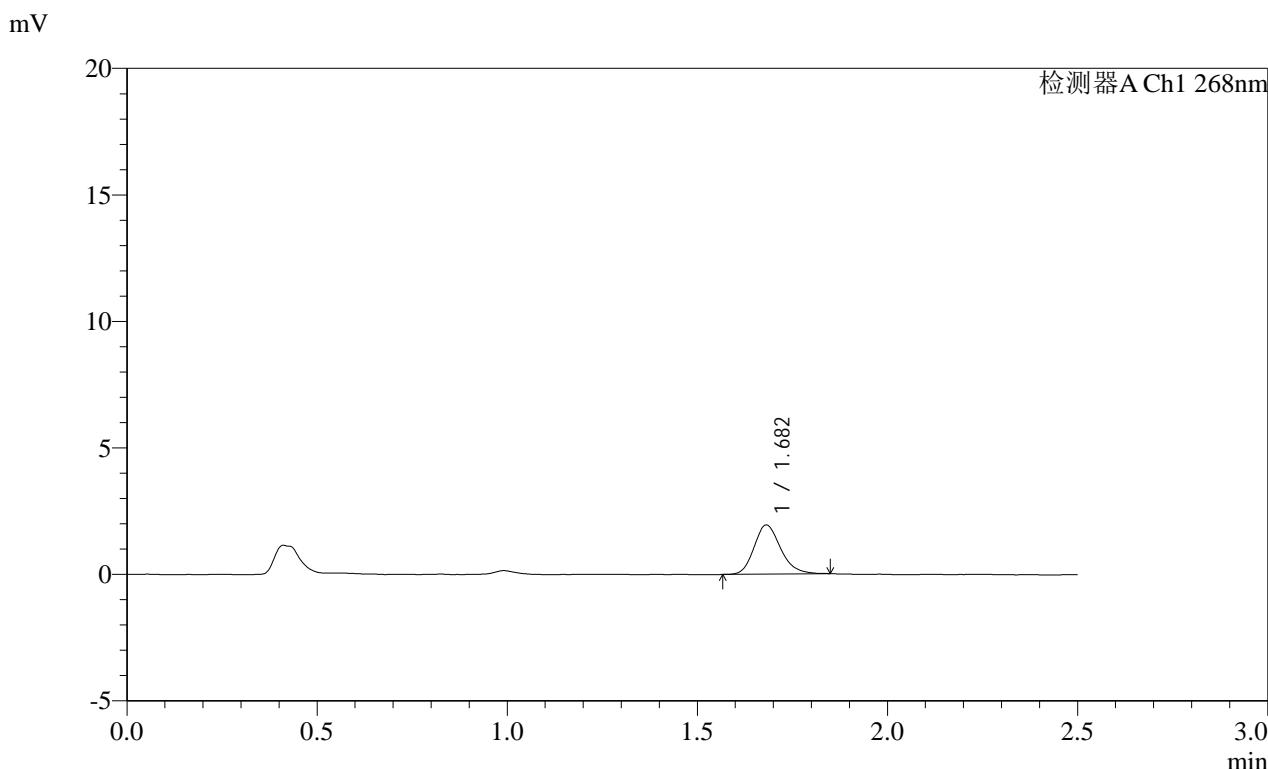
图177 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-5min-片3
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:46:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:10 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	9449	100.000	1938	2815	1.196	--
总计		9449	100.000	1938			

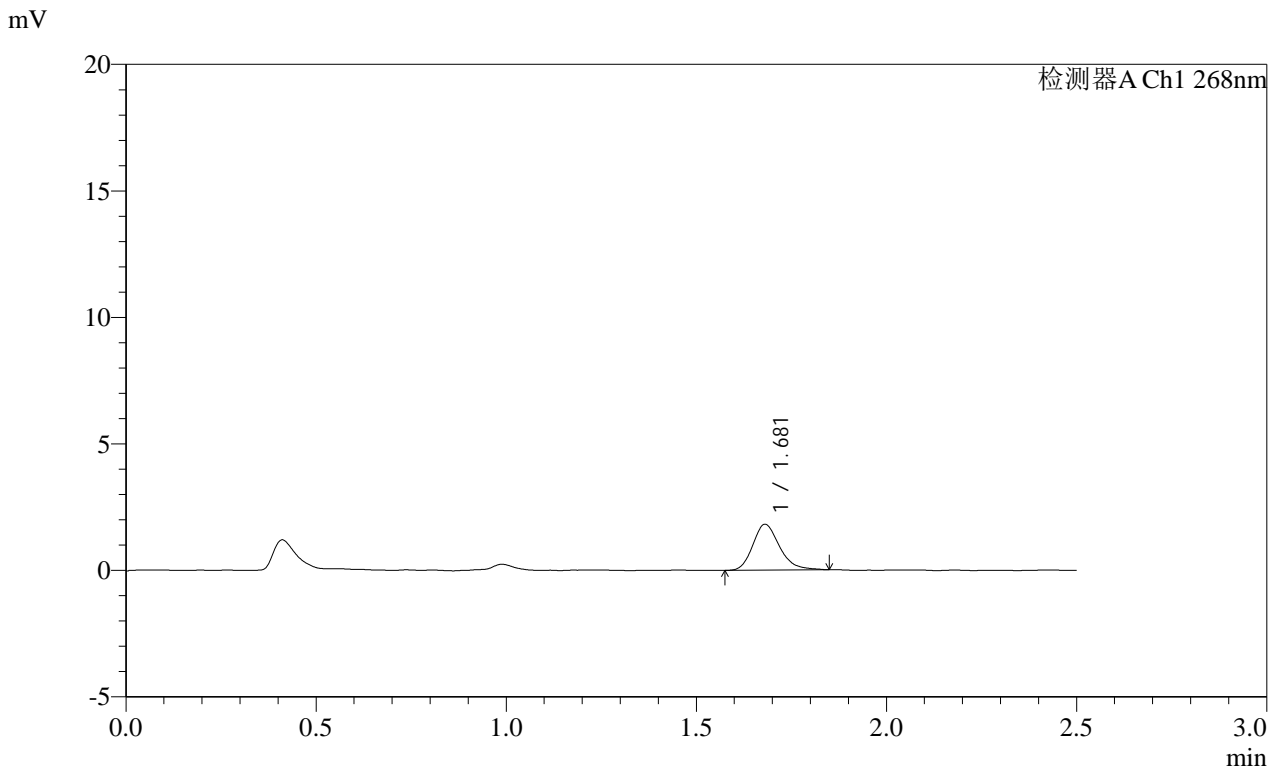
图178 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-5min-片4
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 19:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:13 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	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

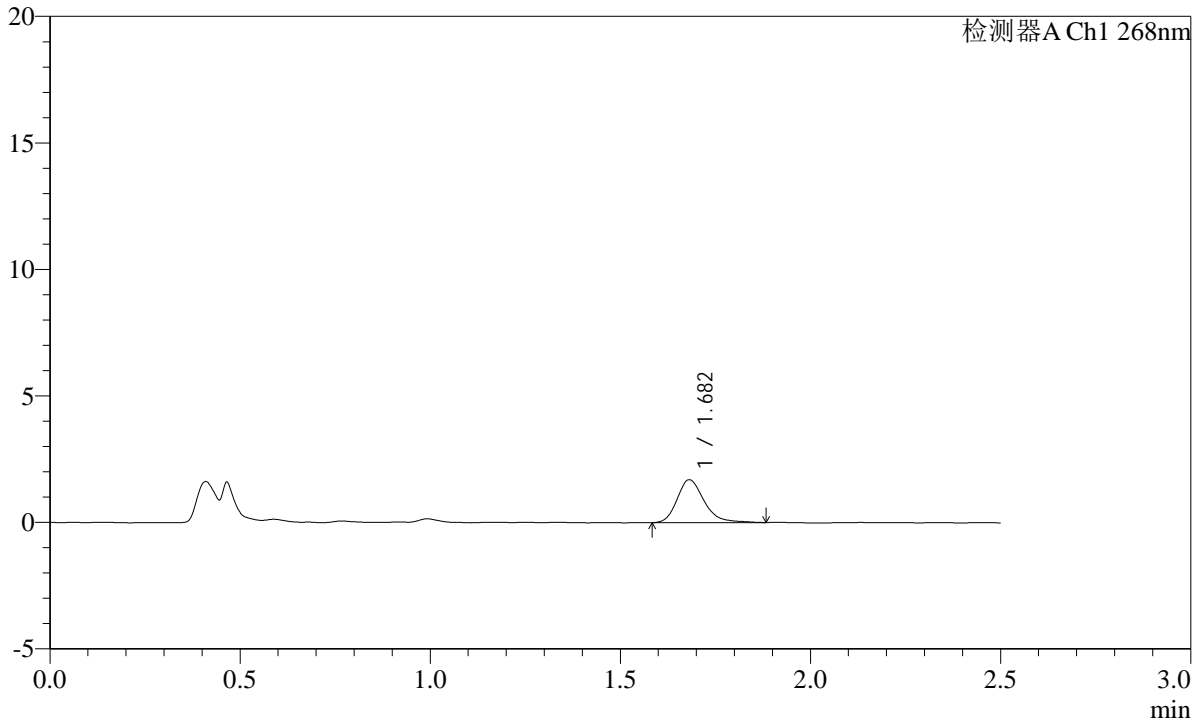
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

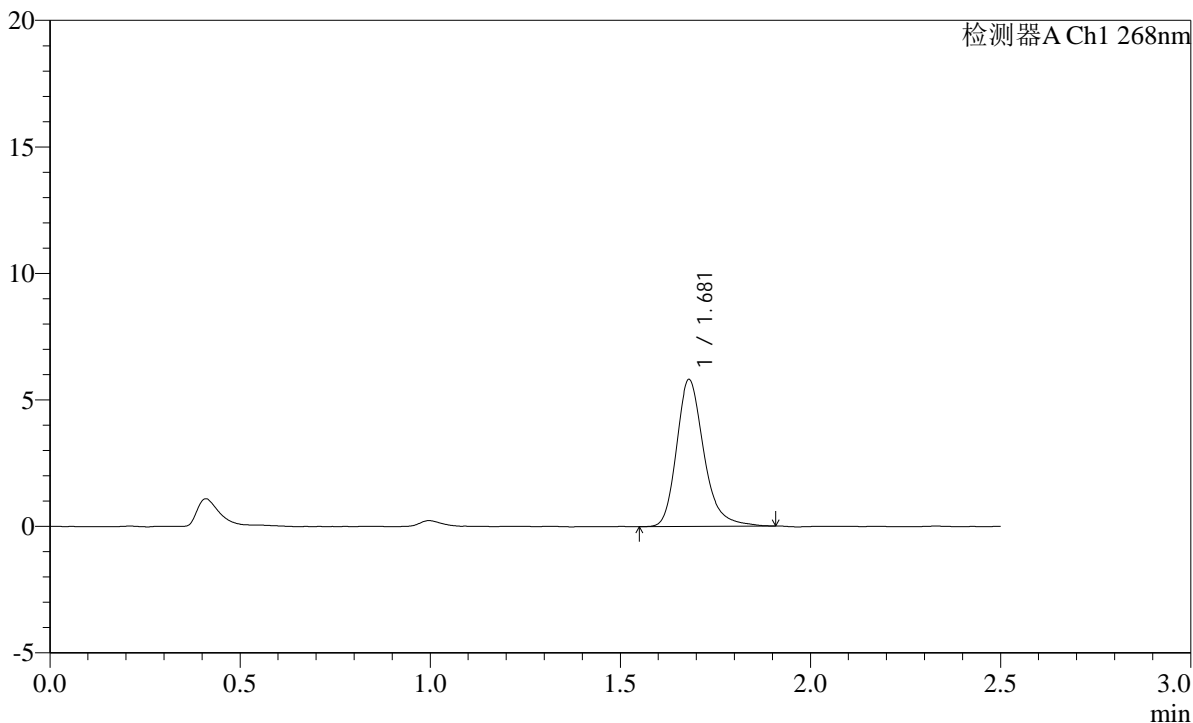
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

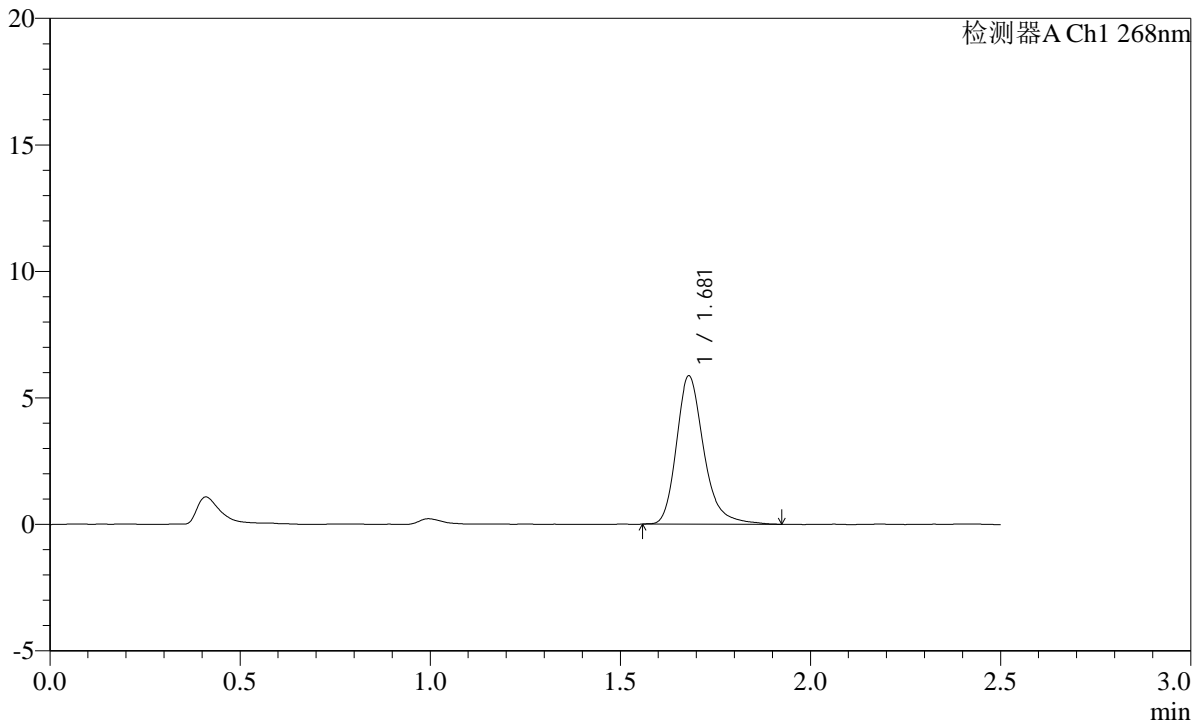
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

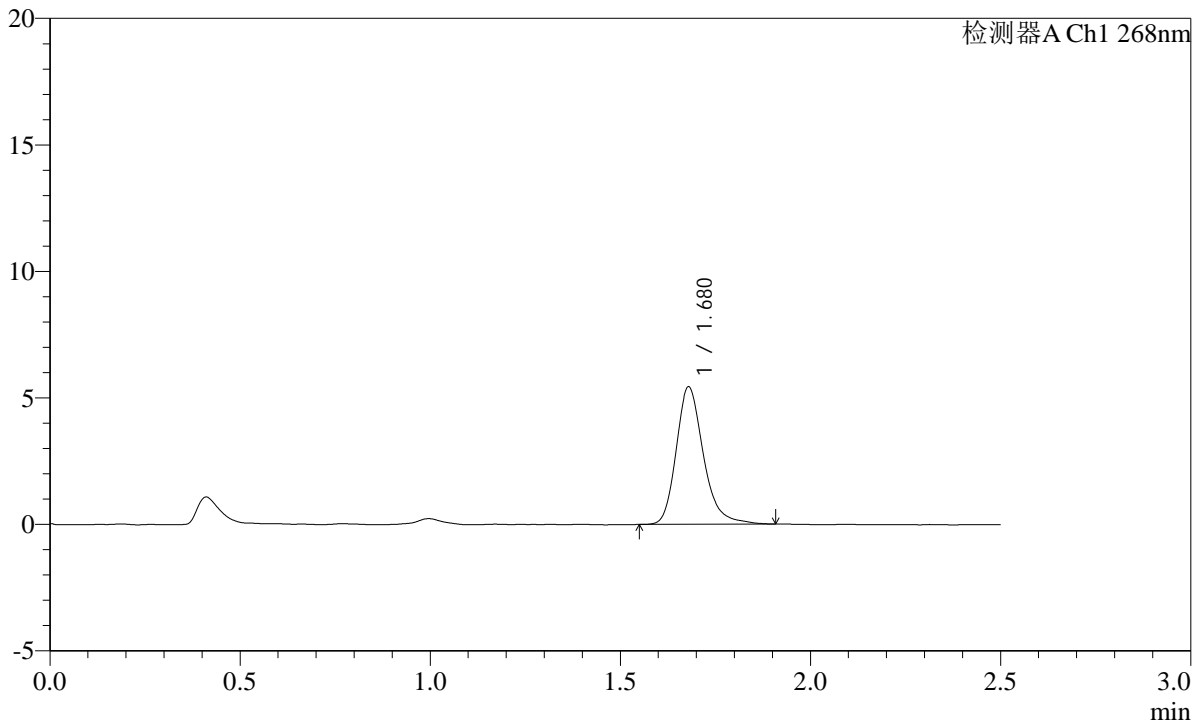
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:00:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:23	
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	1.680	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

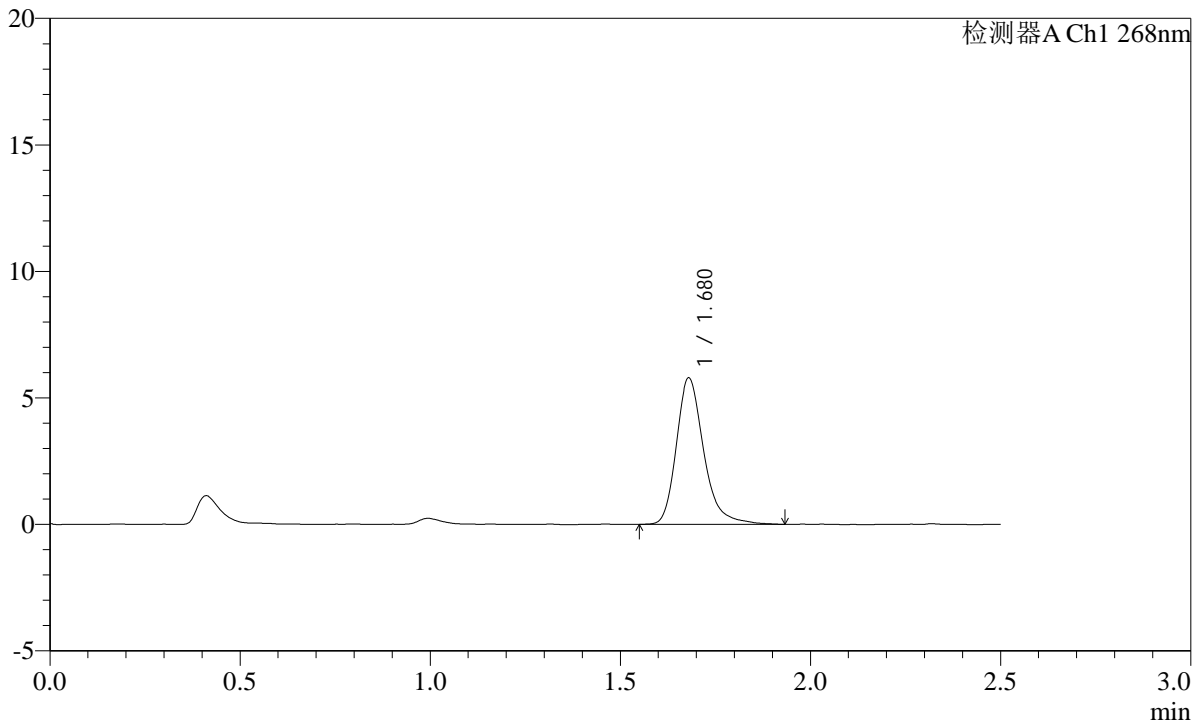
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

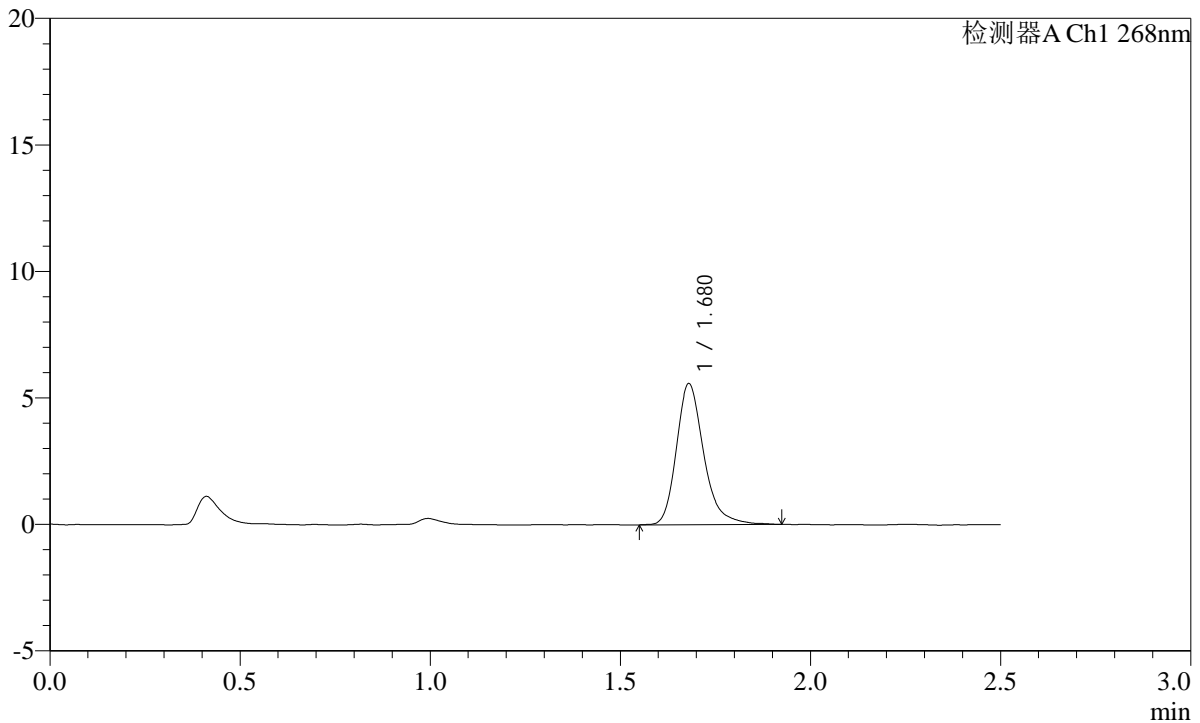
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

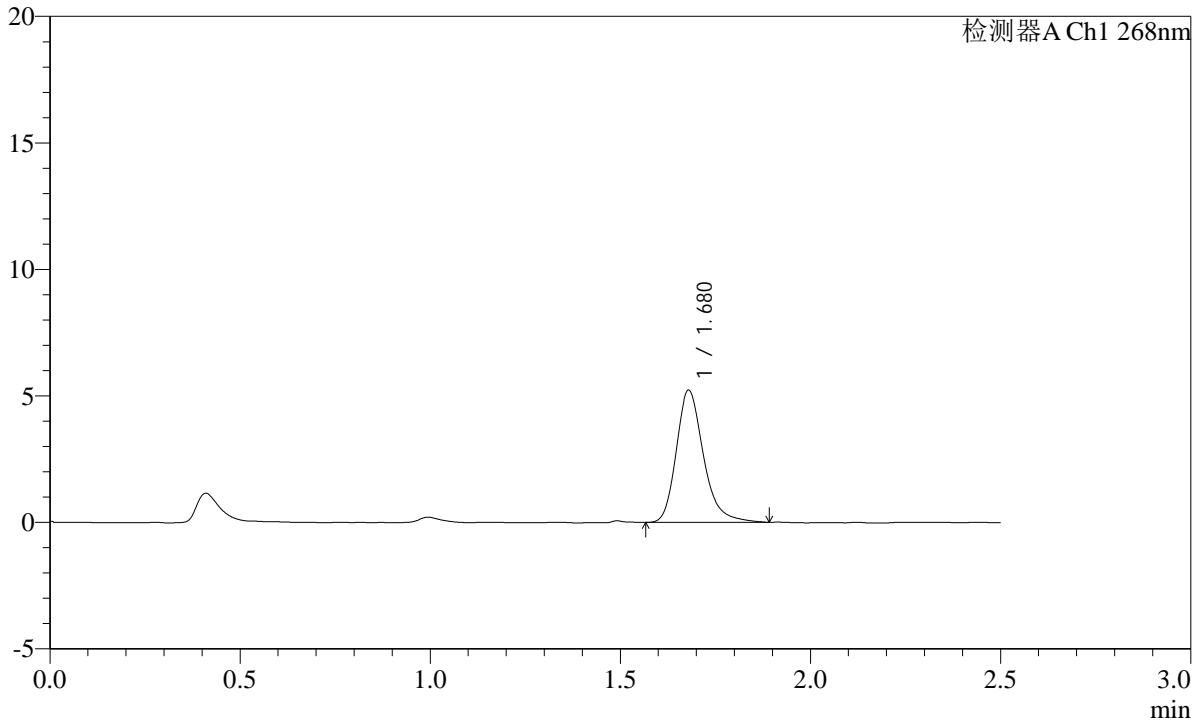
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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

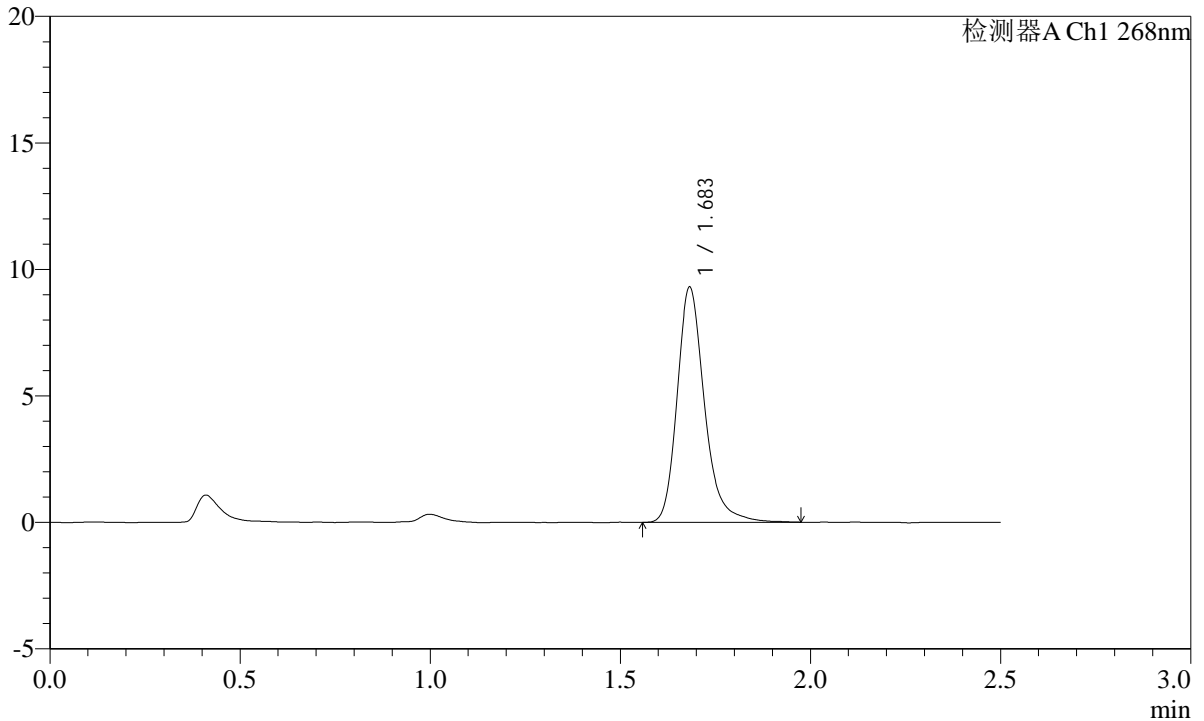
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-41/31-187-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:12:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:33	
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

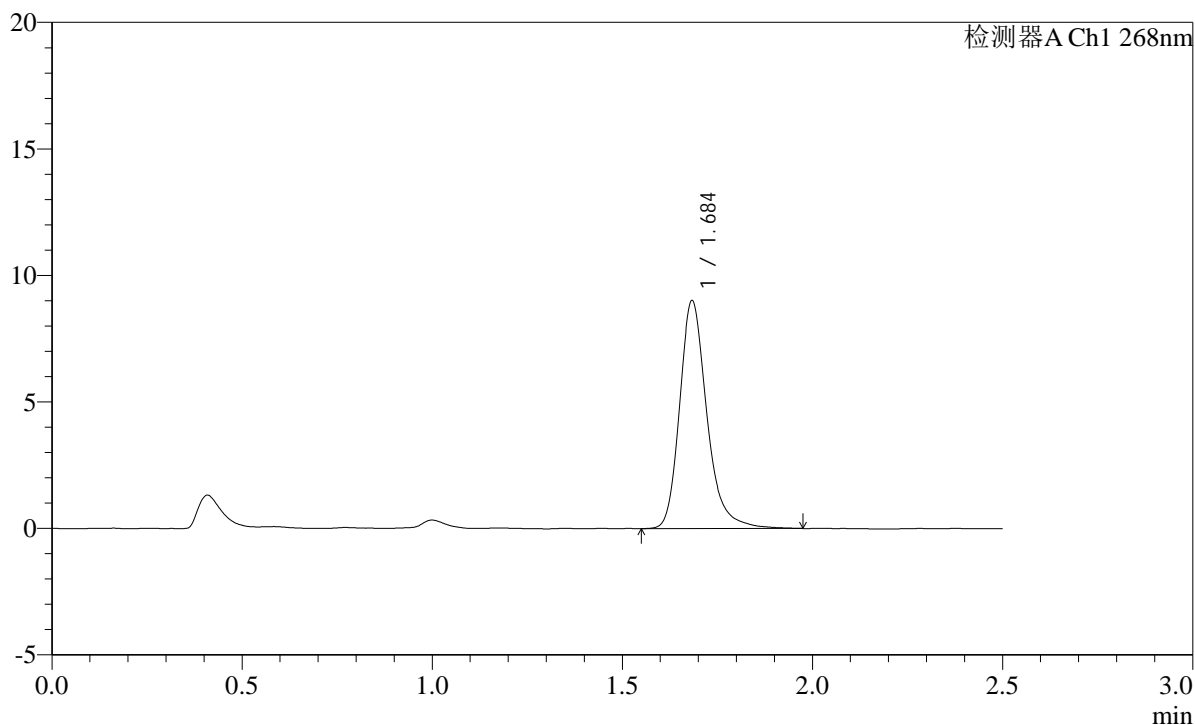
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-41/31-189-2 - 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 μ l 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

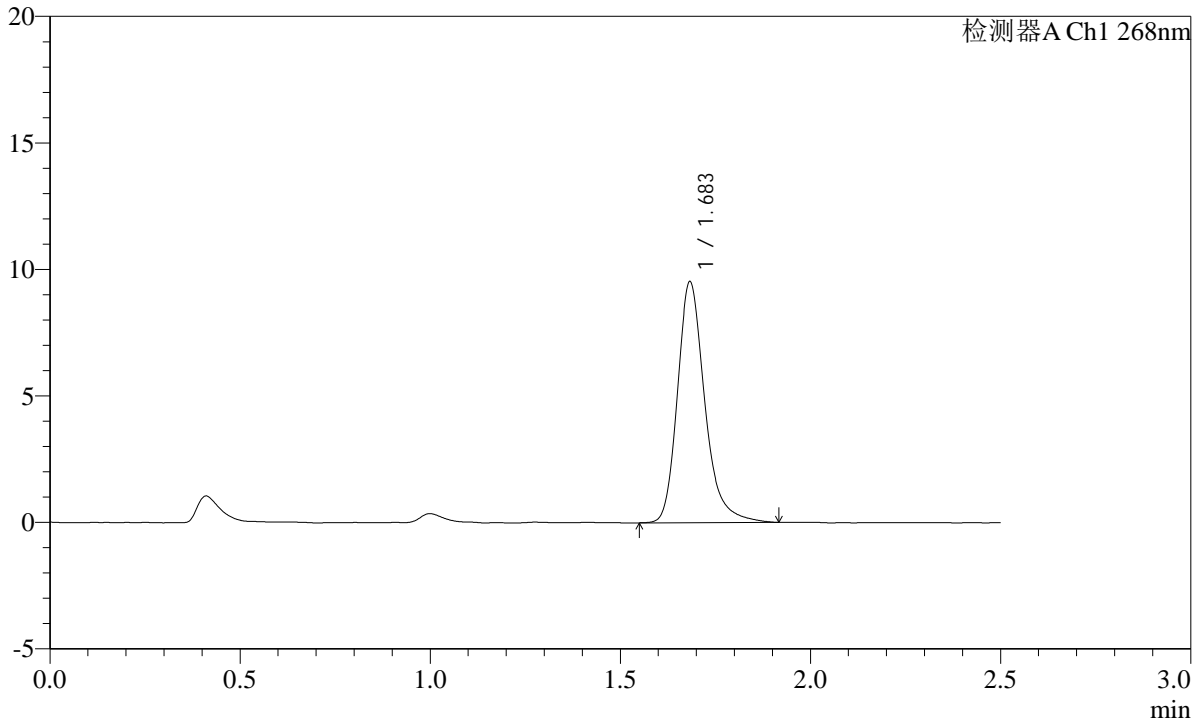
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-41/31-190-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-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: 4-30	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:20:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:41	
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	1.683	47623	100.000	9467	2799	1.258	--
总计		47623	100.000	9467			

图190 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

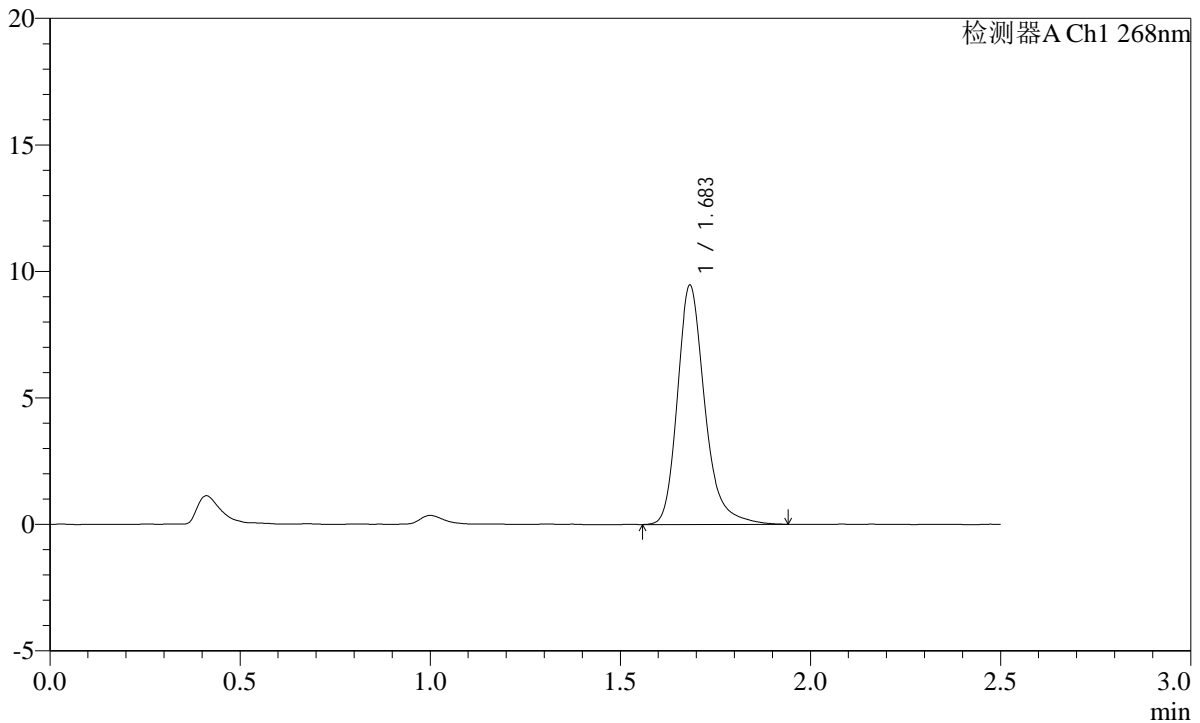
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-191-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:23:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:44	
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

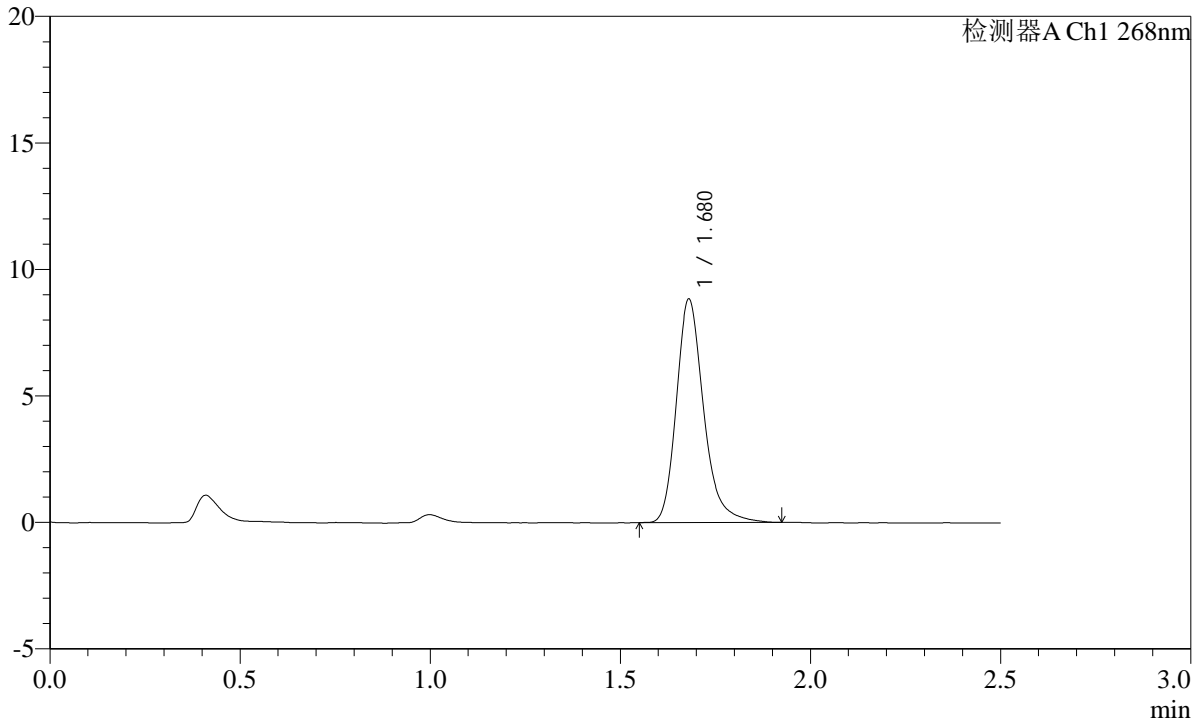
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:46 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	1.680	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

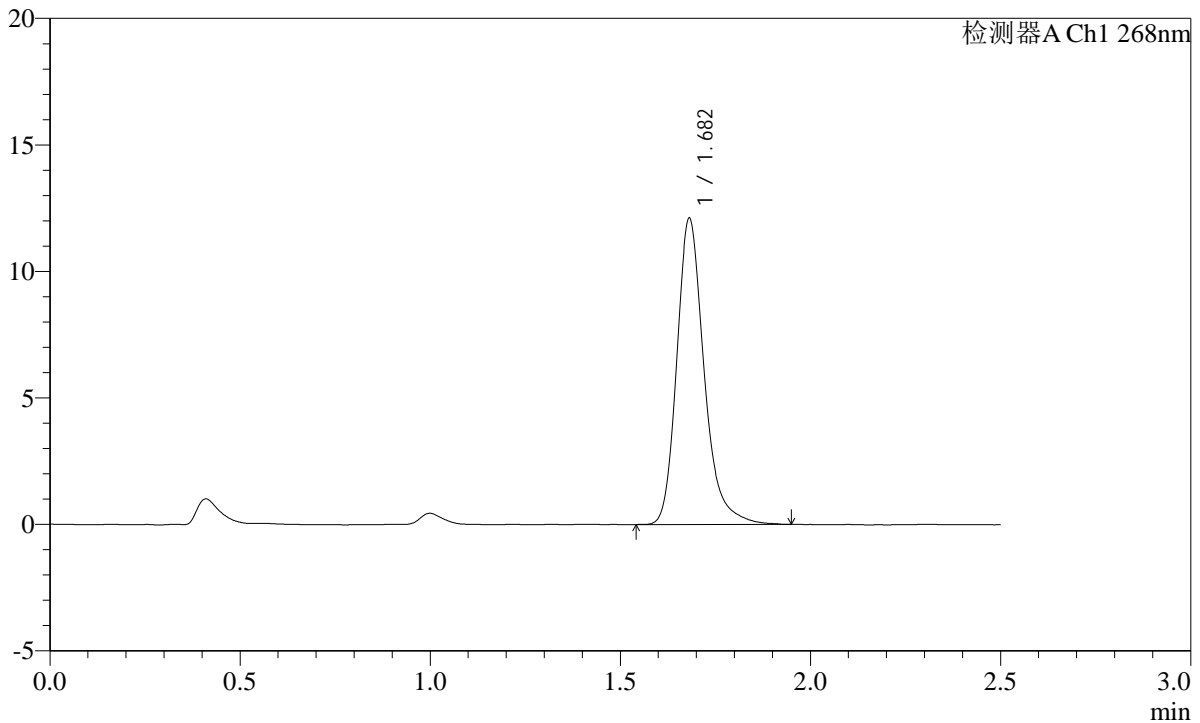
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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

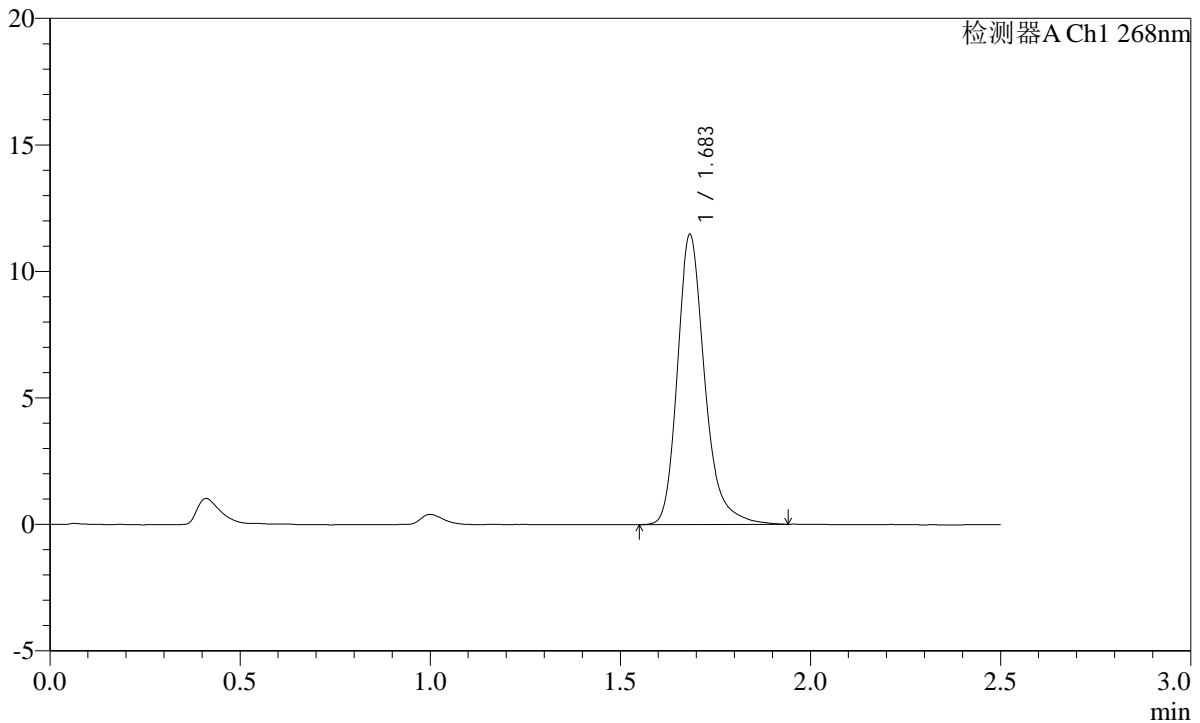
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

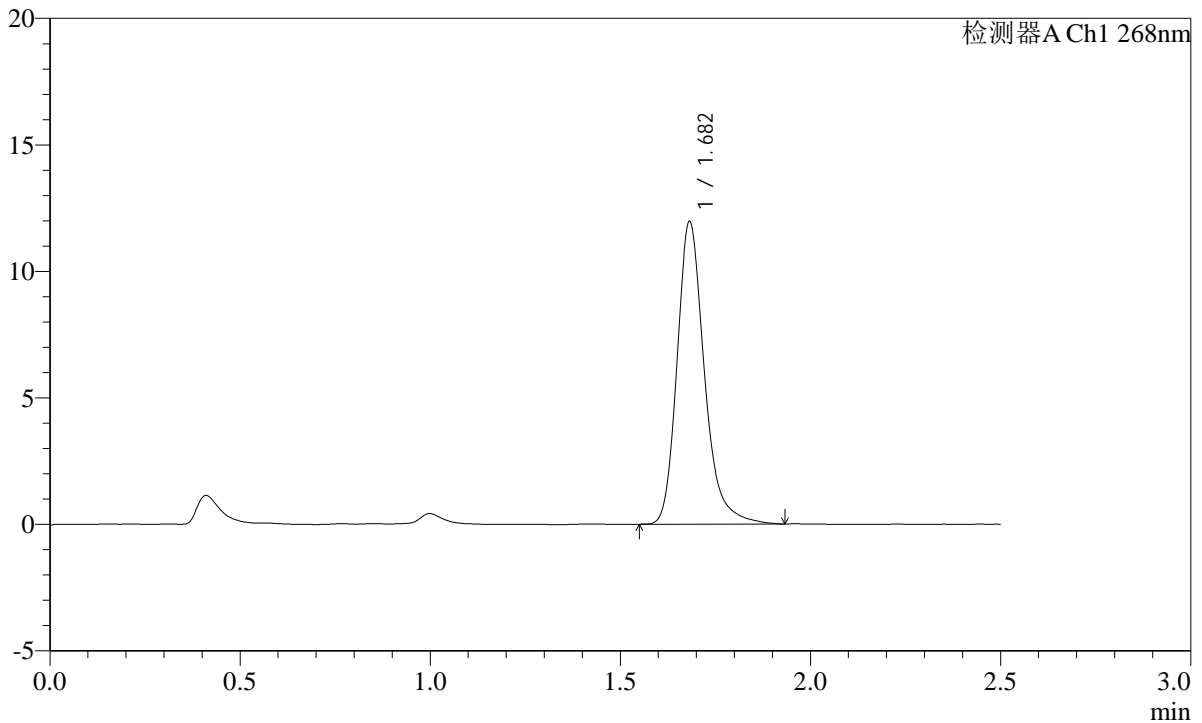
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

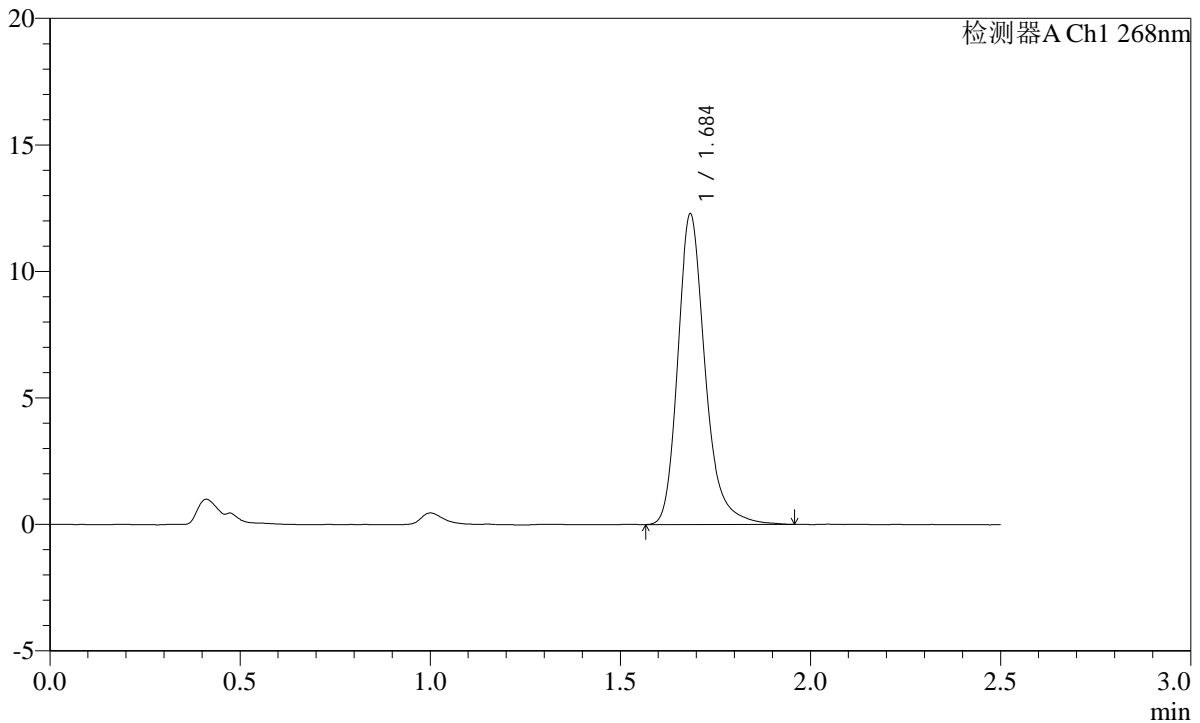
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:37:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:17:57	
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			

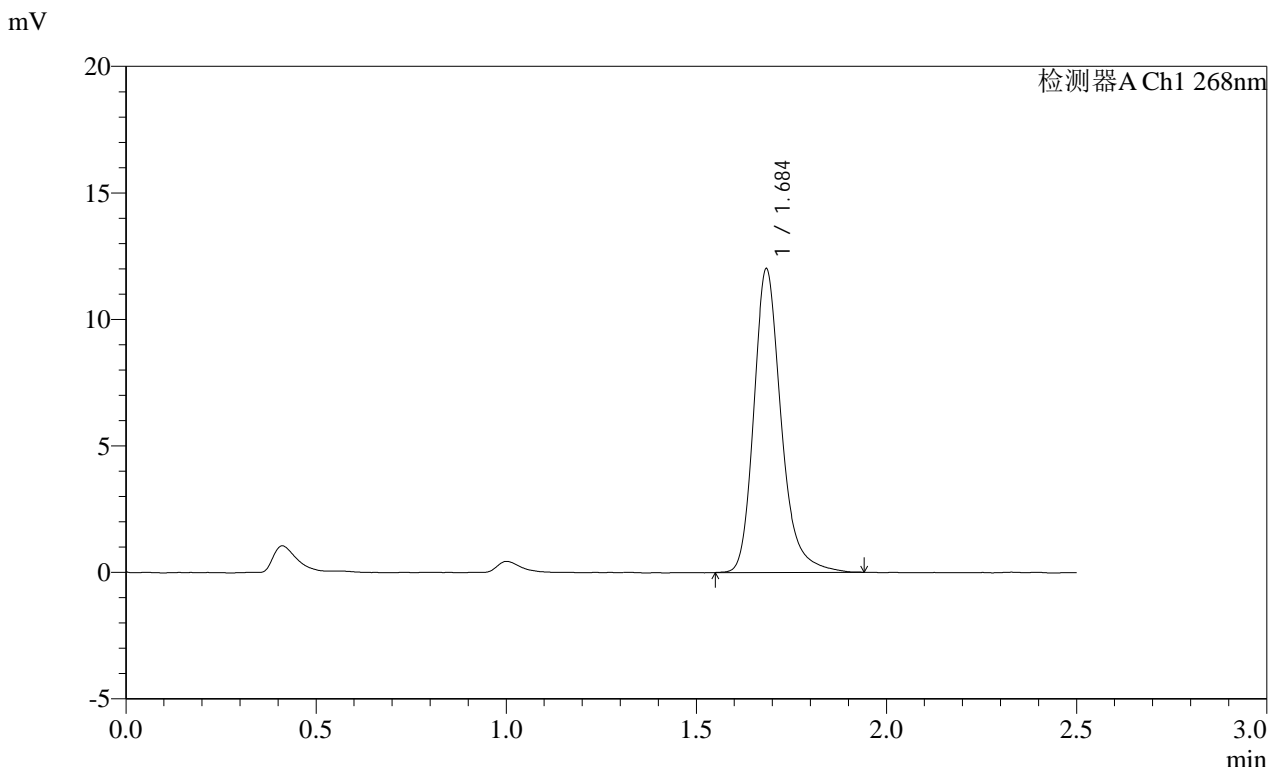
图196 坎地沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-介质-pH1.2(内含0.05%SDS)-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-41/31-198-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-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: 4-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:43:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:02	
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	60048	100.000	11901	2806	1.245	--
总计		60048	100.000	11901			

图198 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

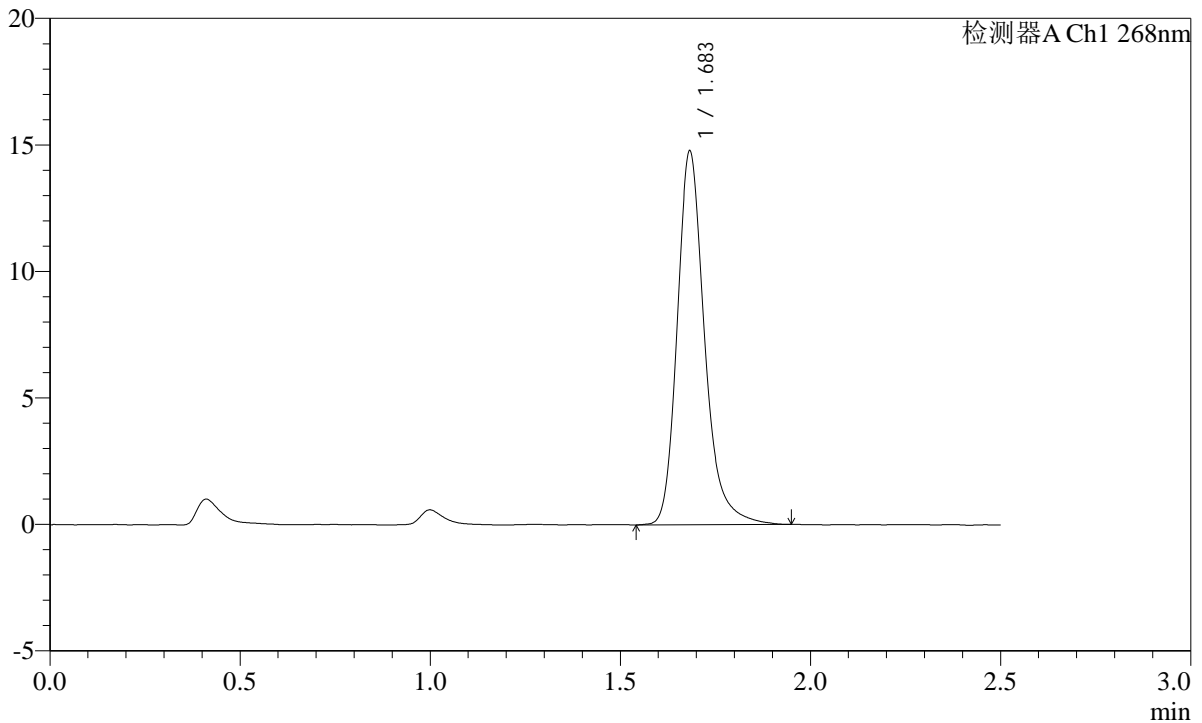
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-199-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-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: 4-5
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:04 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	1.683	74120	100.000	14703	2793	1.244	--
总计		74120	100.000	14703			

图199 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

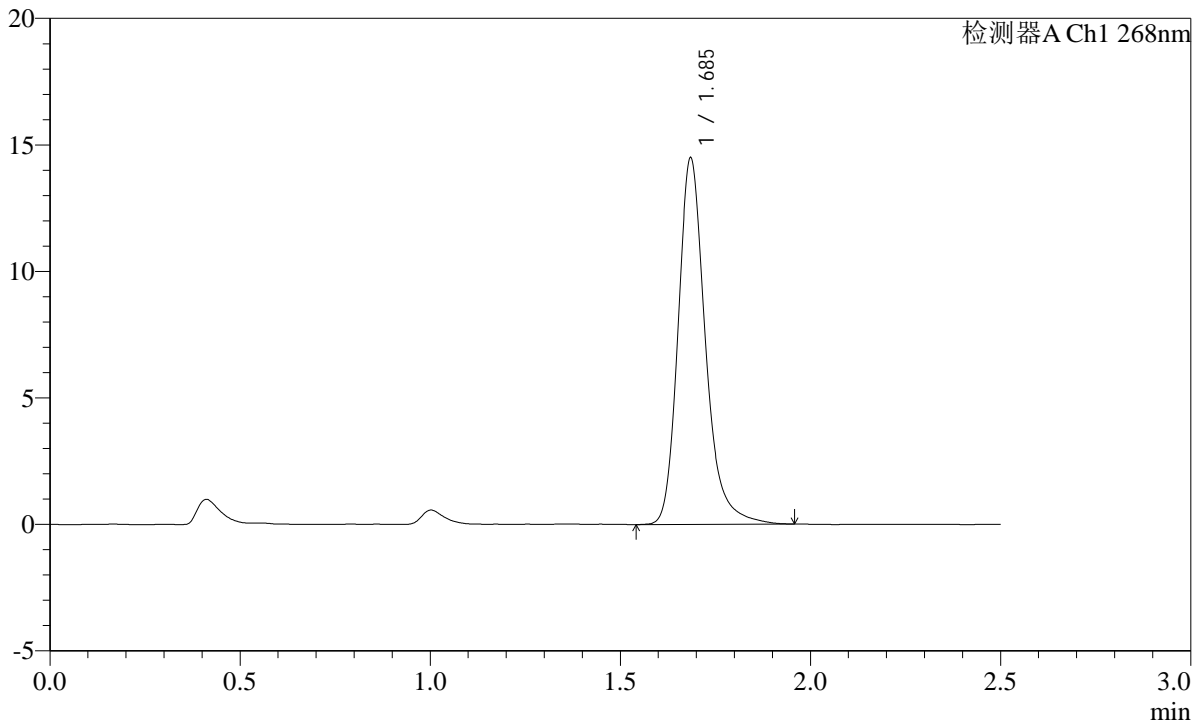
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-200-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-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: 4-14
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:07 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	1.685	72523	100.000	14400	2813	1.240	--
总计		72523	100.000	14400			

图200 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

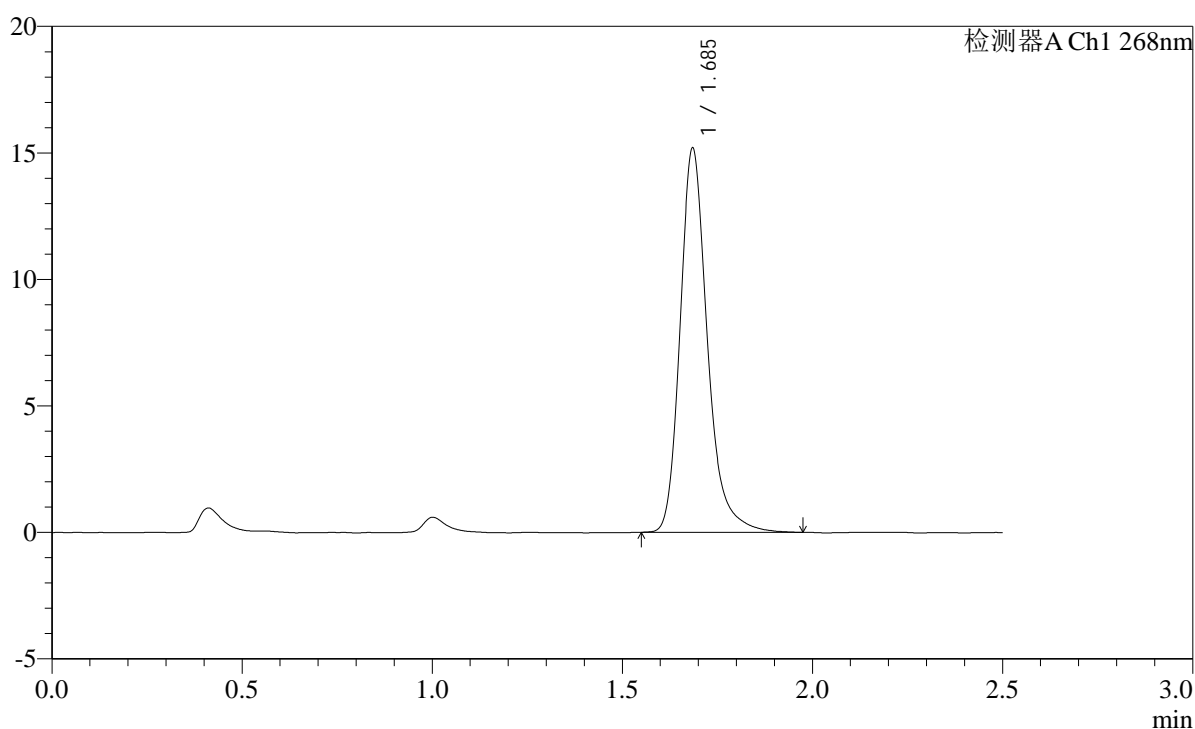

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-202-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 20:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:18:12 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	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

202

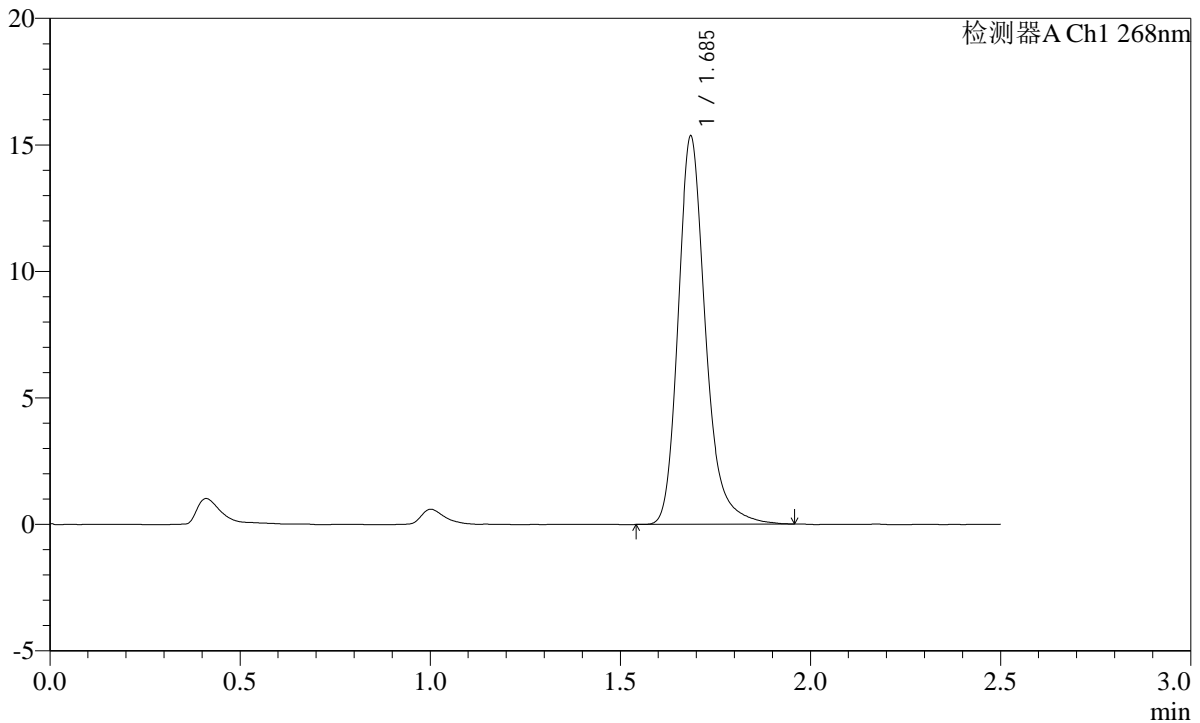
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-41/31-203-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-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: 4-41	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 20:58:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:18:15	
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	1.685	76703	100.000	15263	2812	1.238	--
总计		76703	100.000	15263			

图203 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

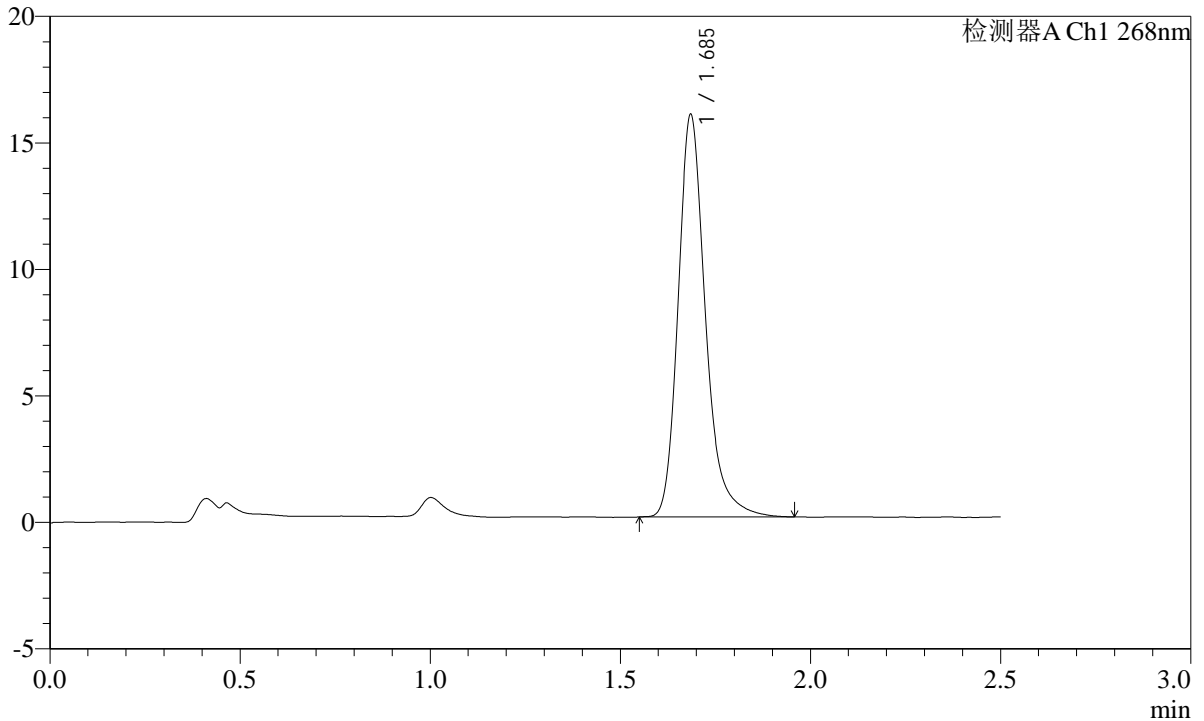
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-41/31-205-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

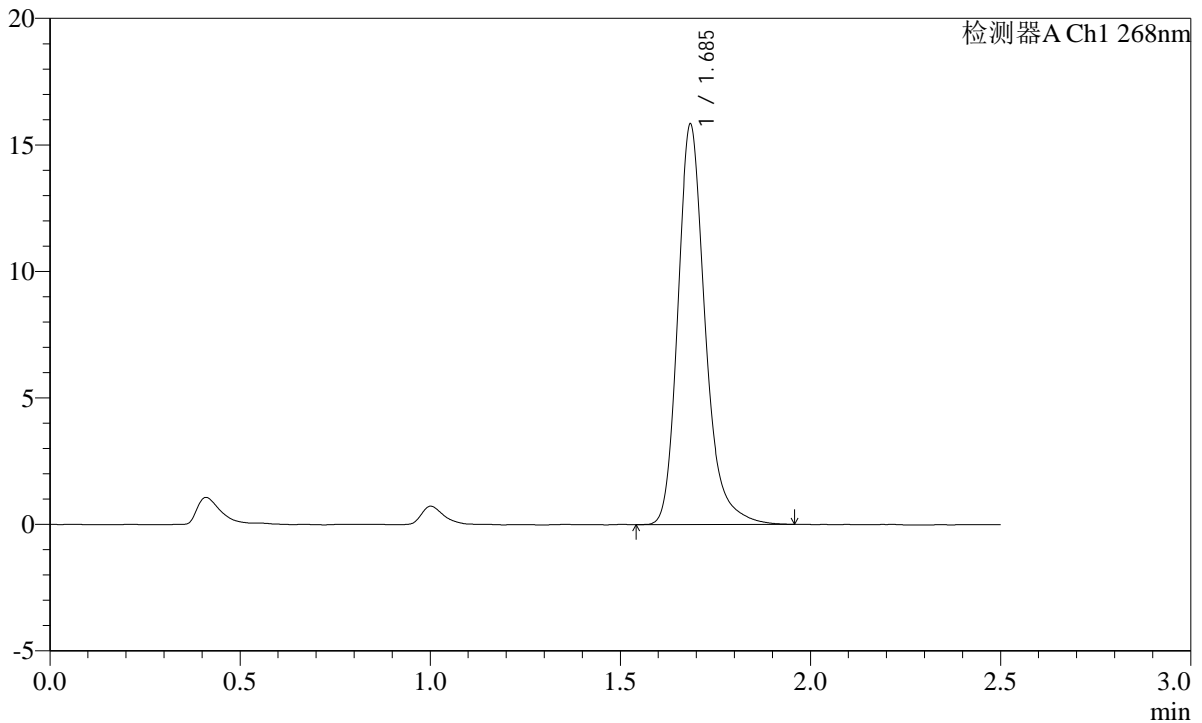
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

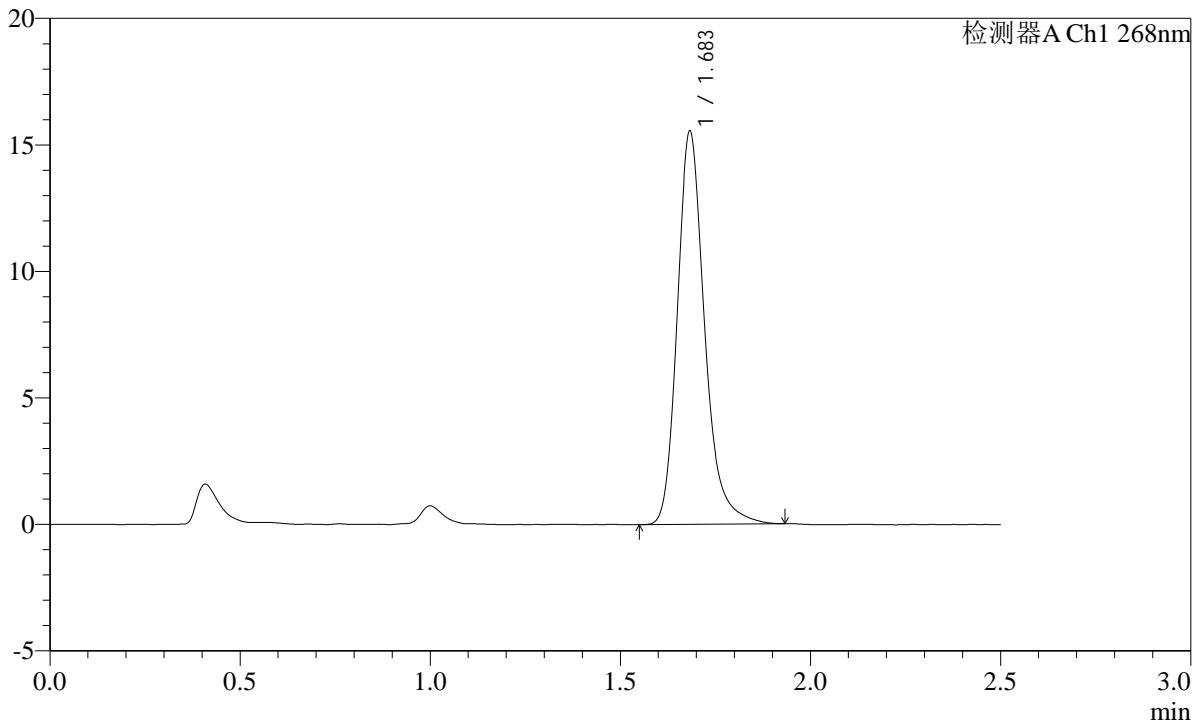
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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

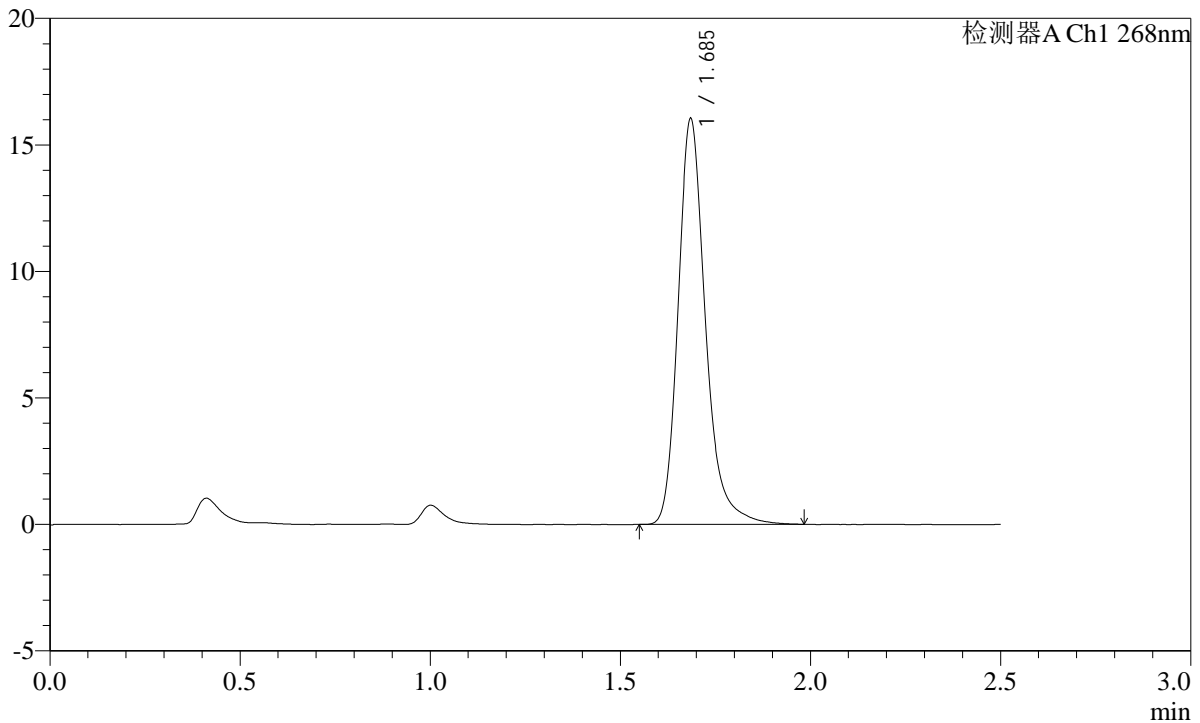
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

