

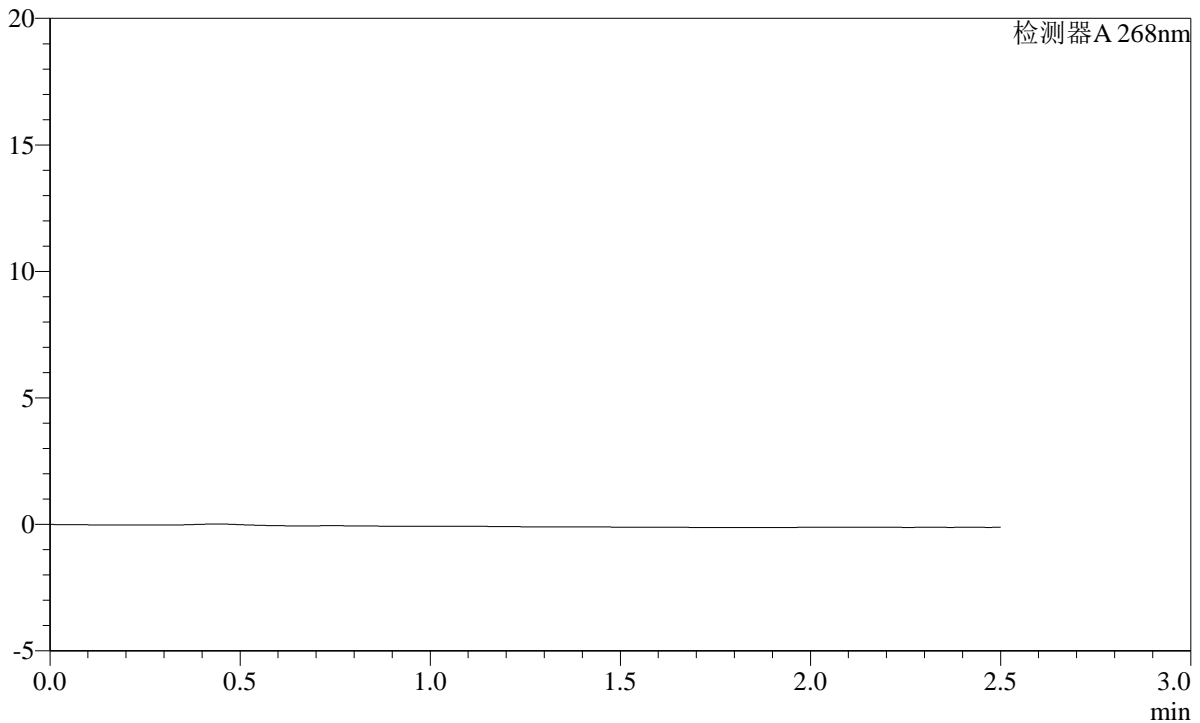
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-42/28-1-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 11:17:30	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

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

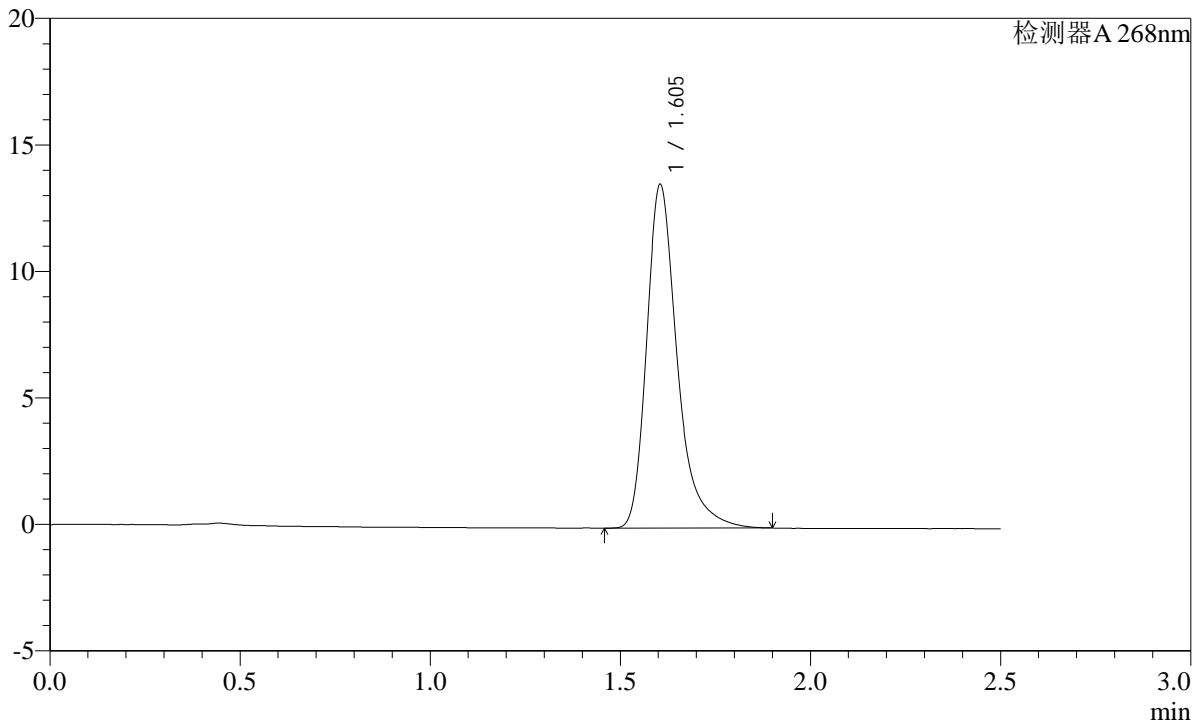
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-2-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 11:20:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:14 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	76052	100.000	13582	2071	1.338	--
总计		76052	100.000	13582			

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

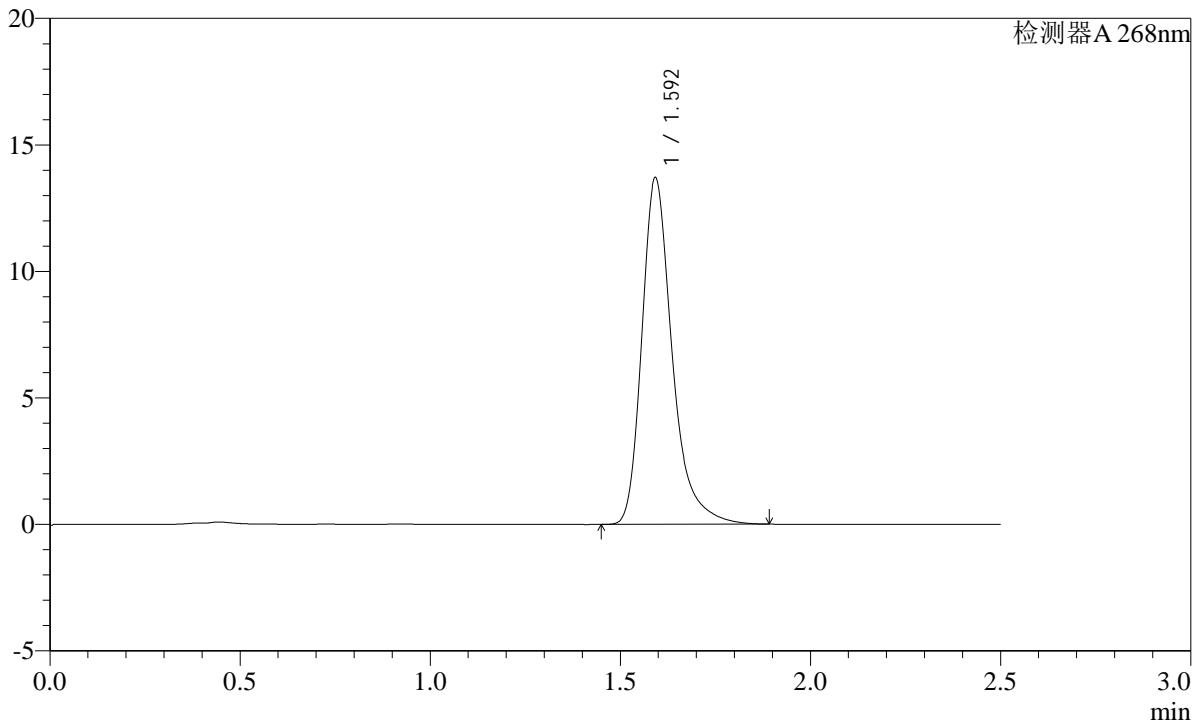
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-3-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:22:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.592	76106	100.000	13602	2067	1.330	--
总计		76106	100.000	13602			

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

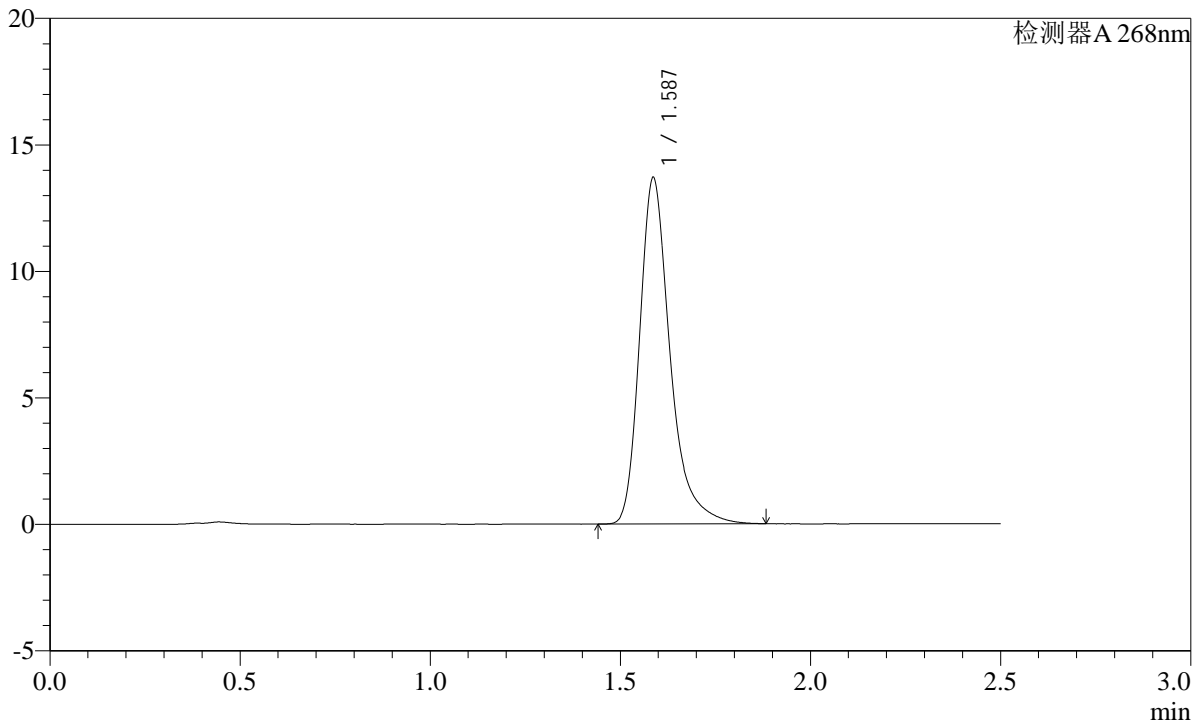
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-4-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 11:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:20 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	76264	100.000	13680	2044	1.333	--
总计		76264	100.000	13680			

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

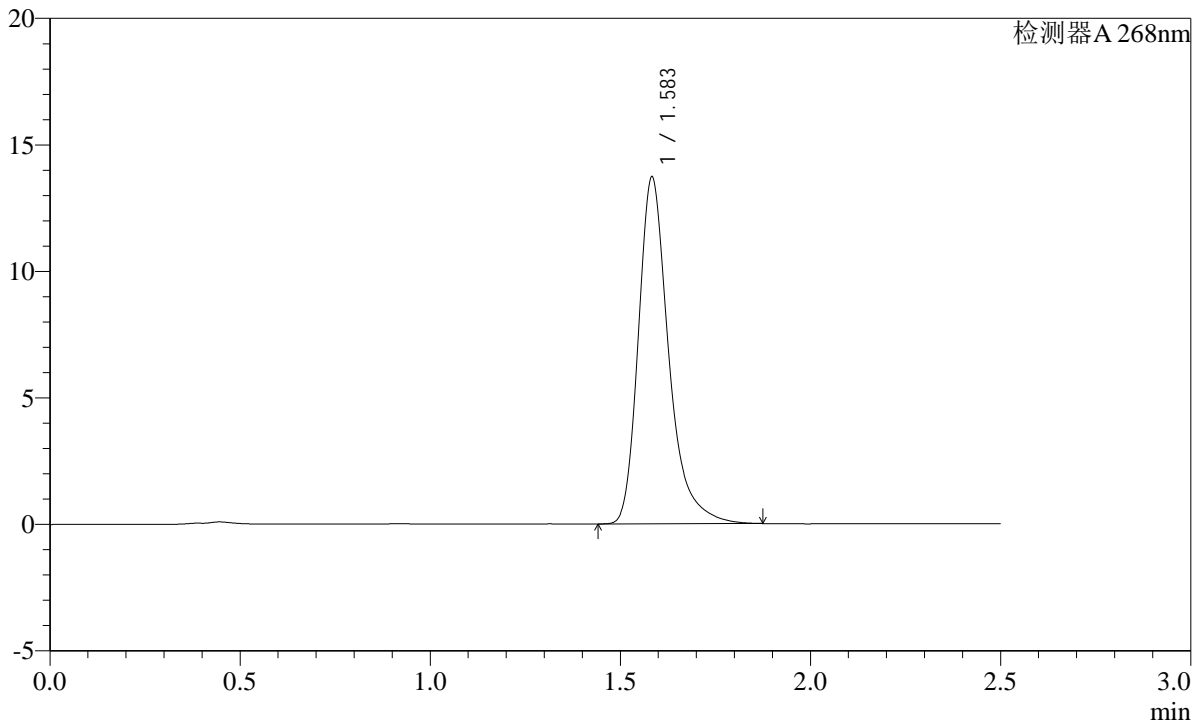
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-5-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:29:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:23 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	76155	100.000	13656	2044	1.331	--
总计		76155	100.000	13656			

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

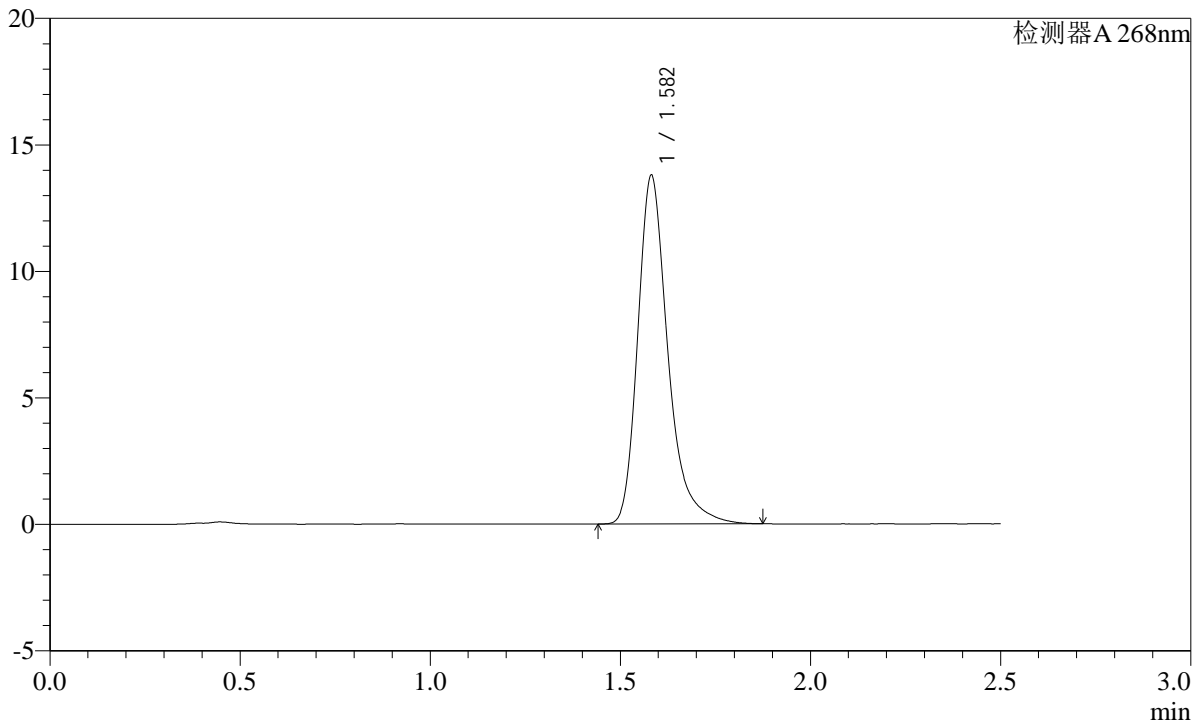
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-6-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 11:31:56	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	76074	100.000	13770	2058	1.319	--
总计		76074	100.000	13770			

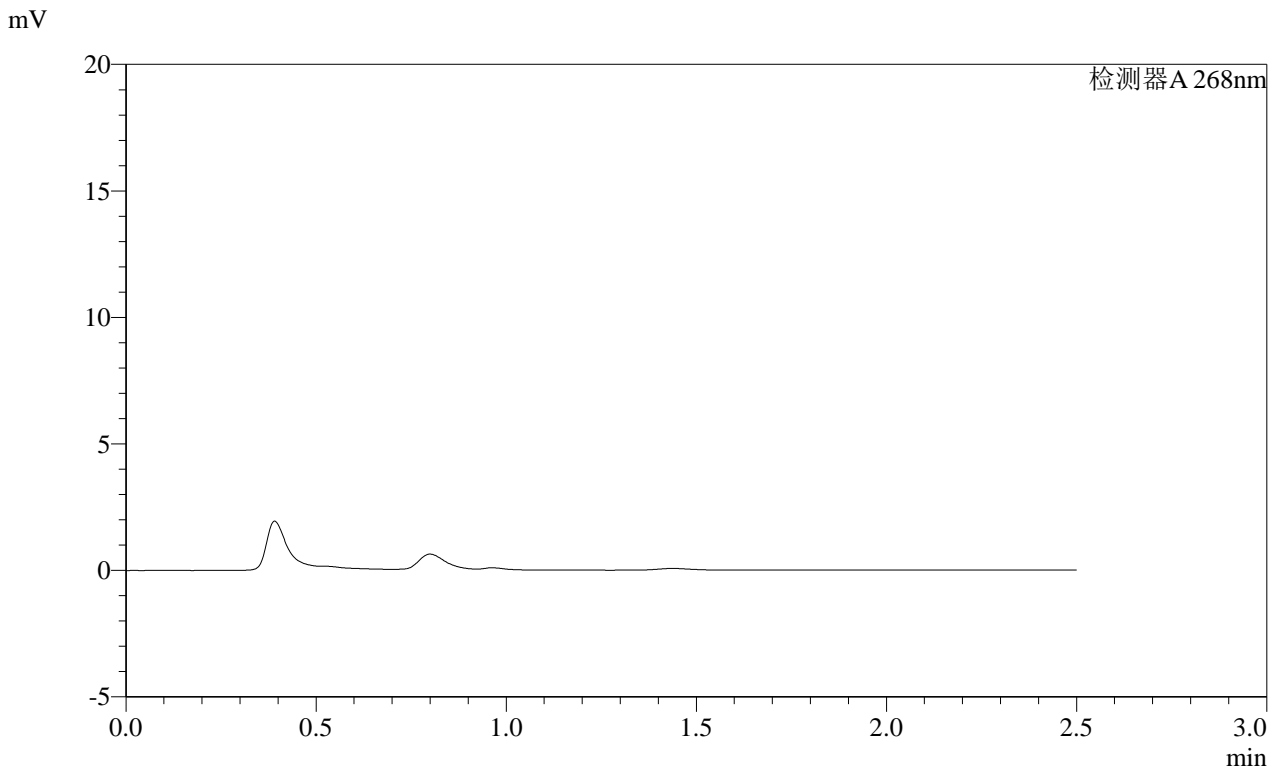
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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 - 0-42/28-7-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 11:34:47	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:28	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

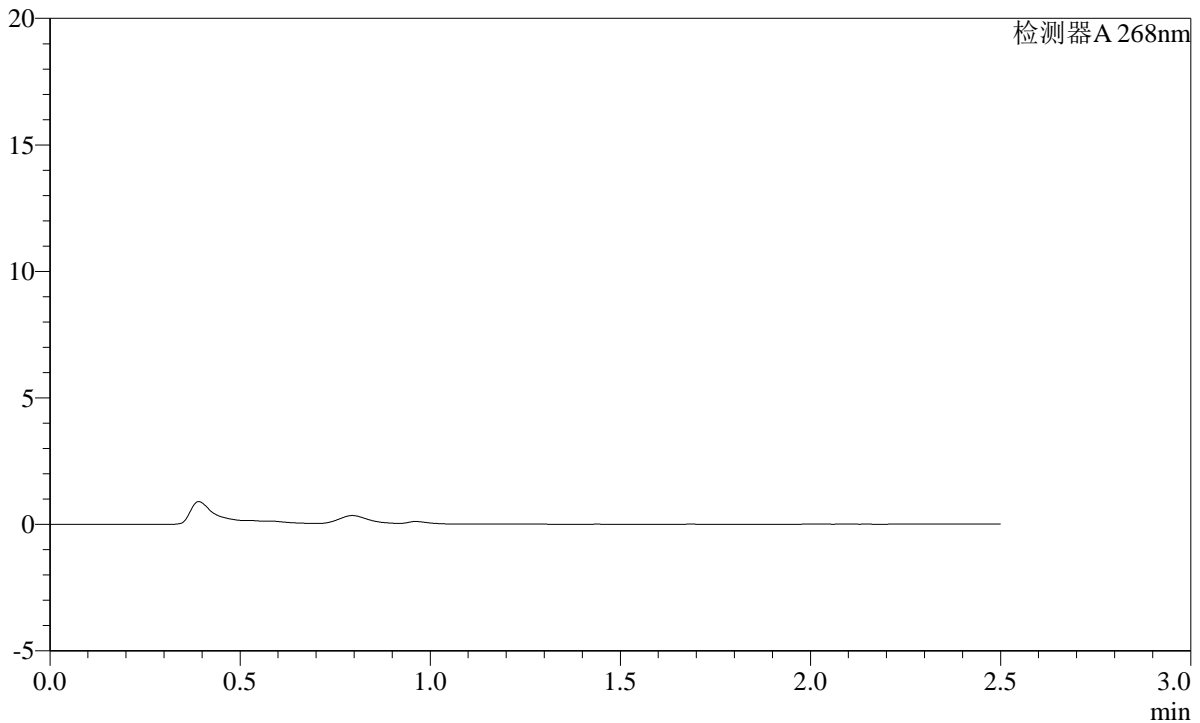
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-8-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-10	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 11:37:40	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:30	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

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

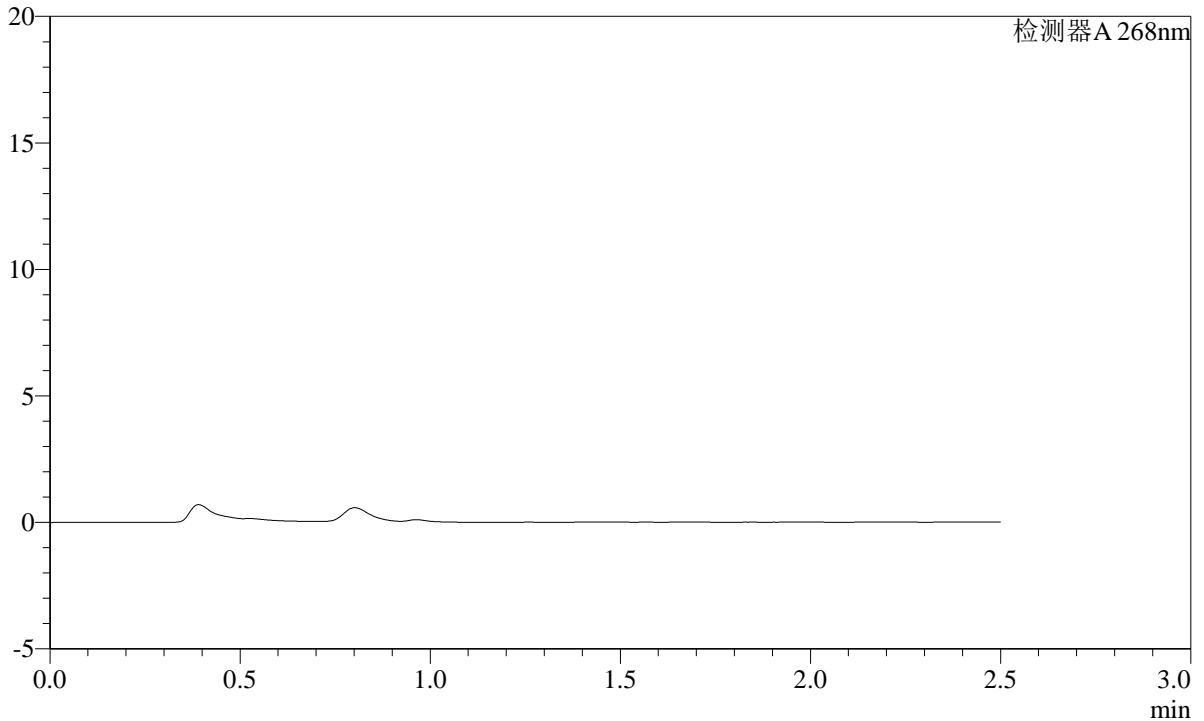
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-9-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-19	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 11:40:32	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:33	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

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

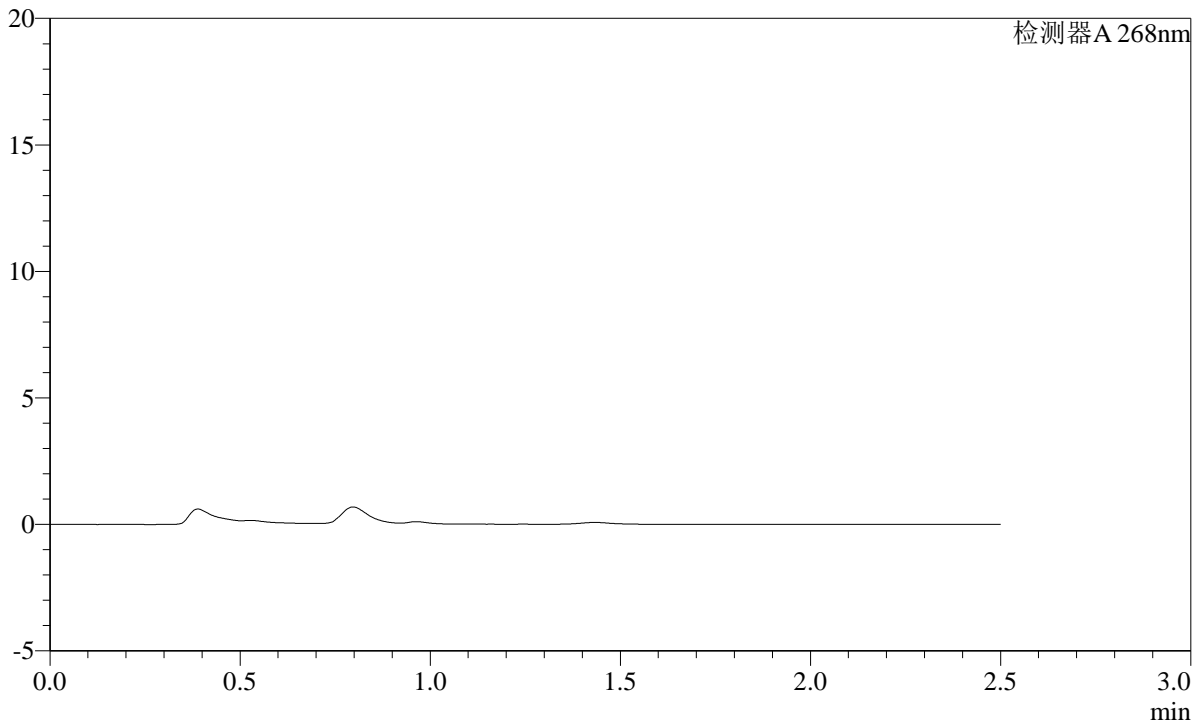
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-42/28-10-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:43:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:36 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

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

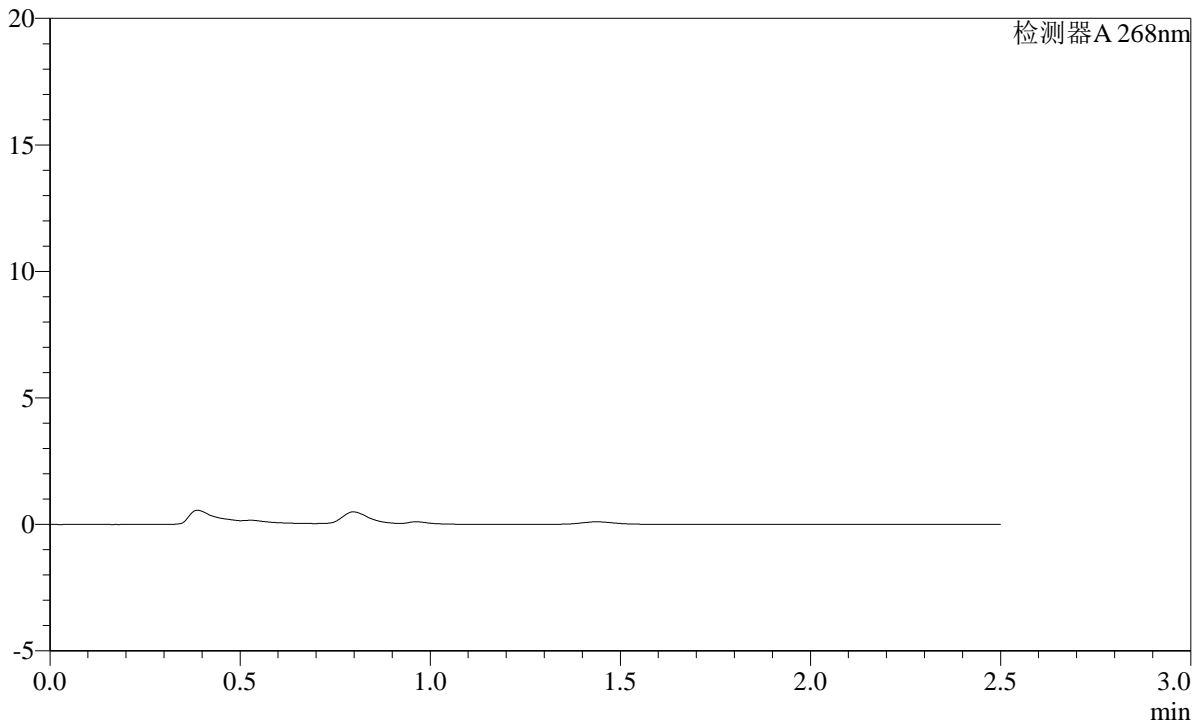
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-11-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 11:46:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:38 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

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

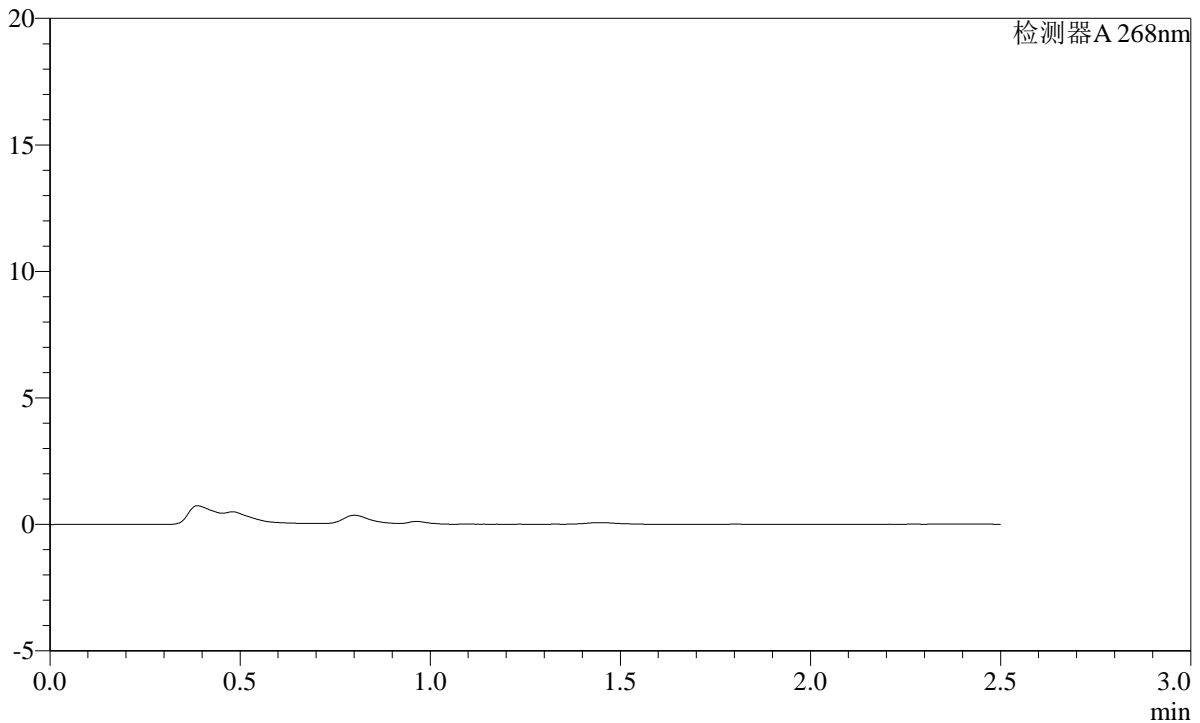
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-12-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 11:49:09	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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							

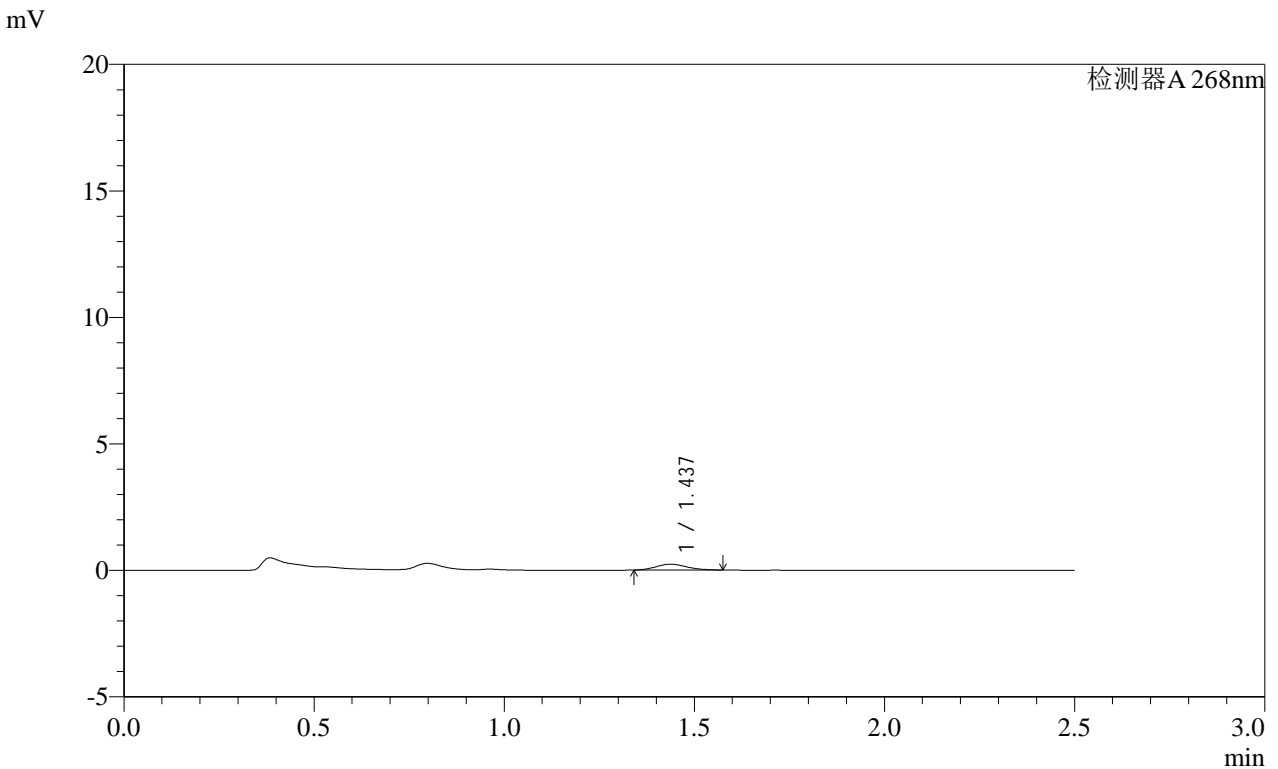
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-13-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 11:52:01	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	1319	100.000	234	1490	1.132	--
总计		1319	100.000	234			

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

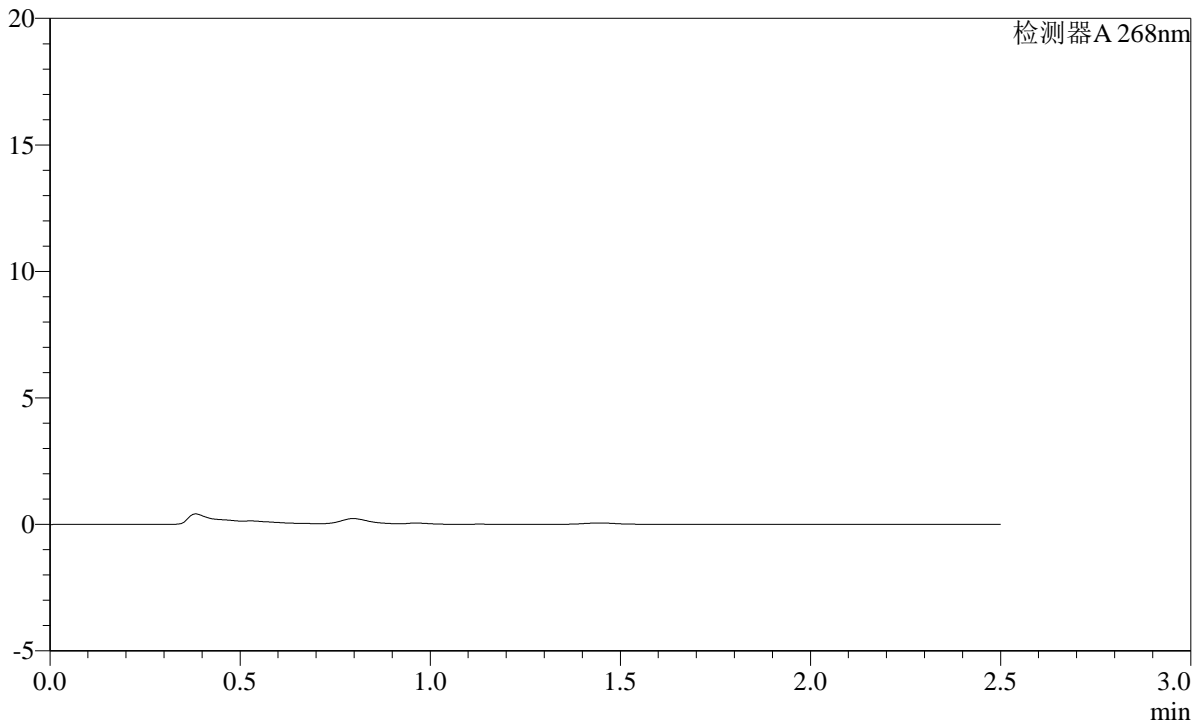
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-14-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 11:54:52	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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							

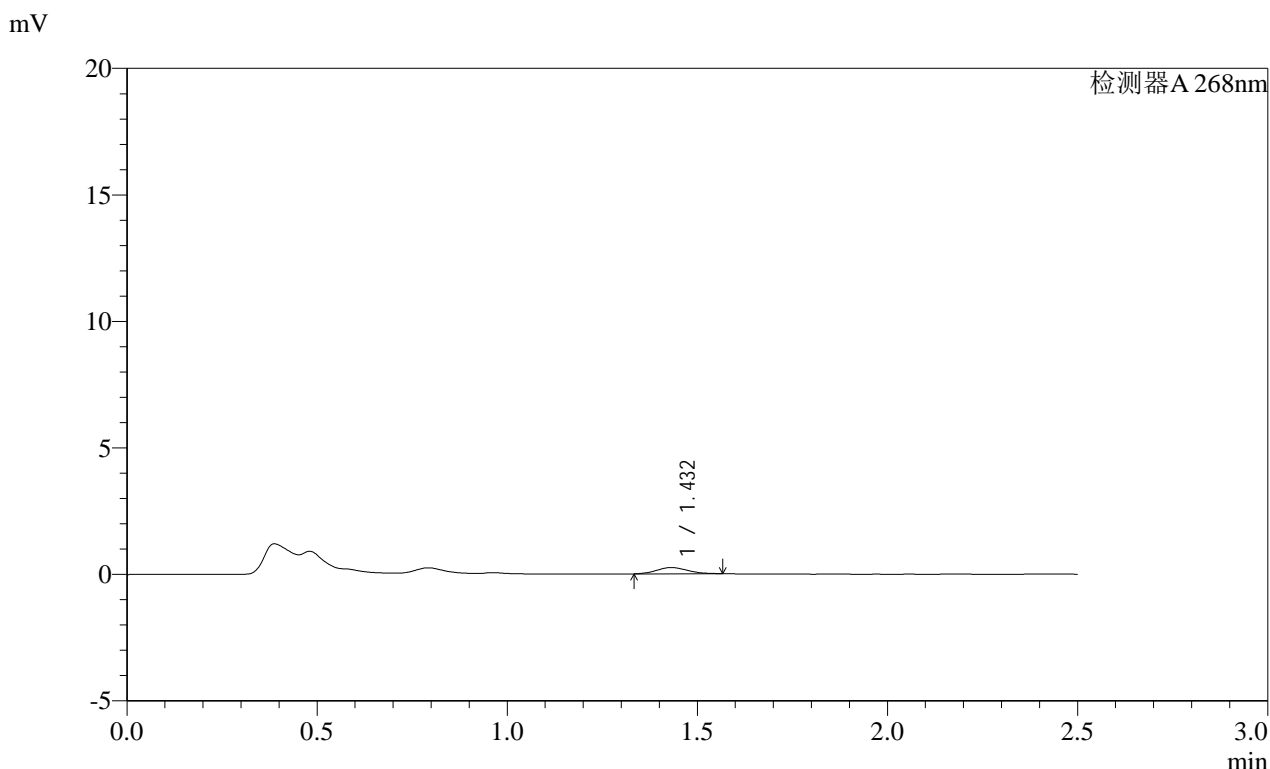
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-15-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 11:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:48 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	1407	100.000	249	1458	1.102	--
总计		1407	100.000	249			

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

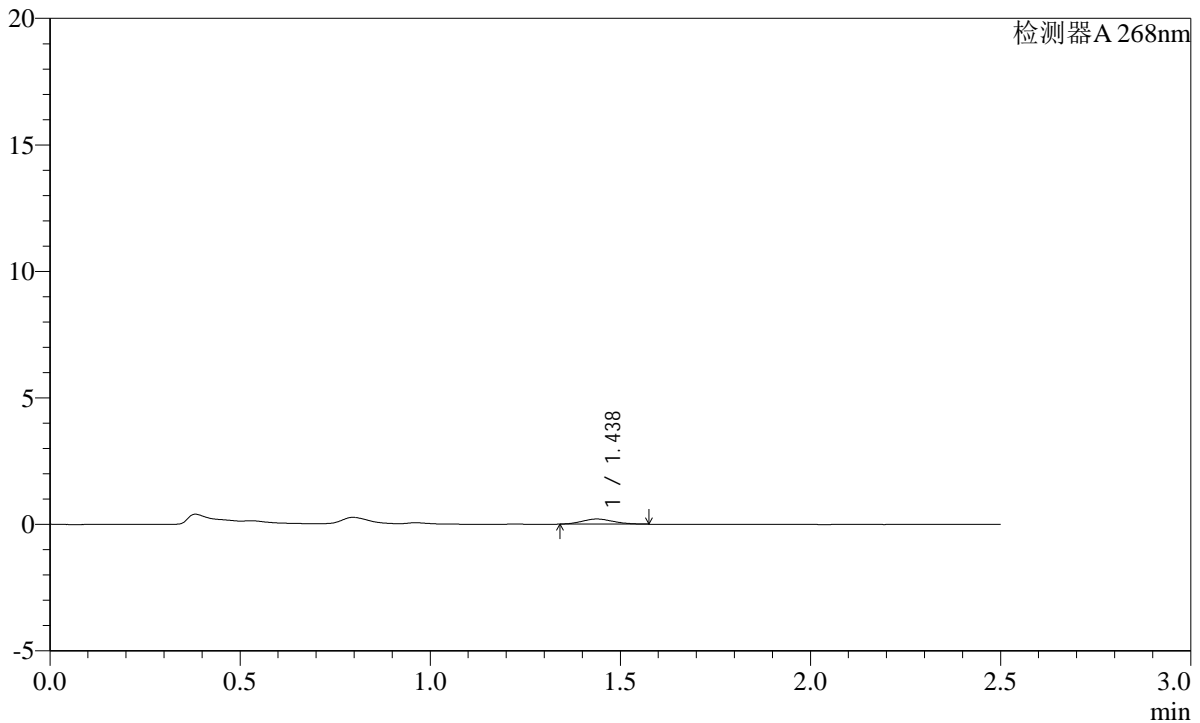
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-16-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	1147	100.000	202	1465	1.134	--
总计		1147	100.000	202			

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

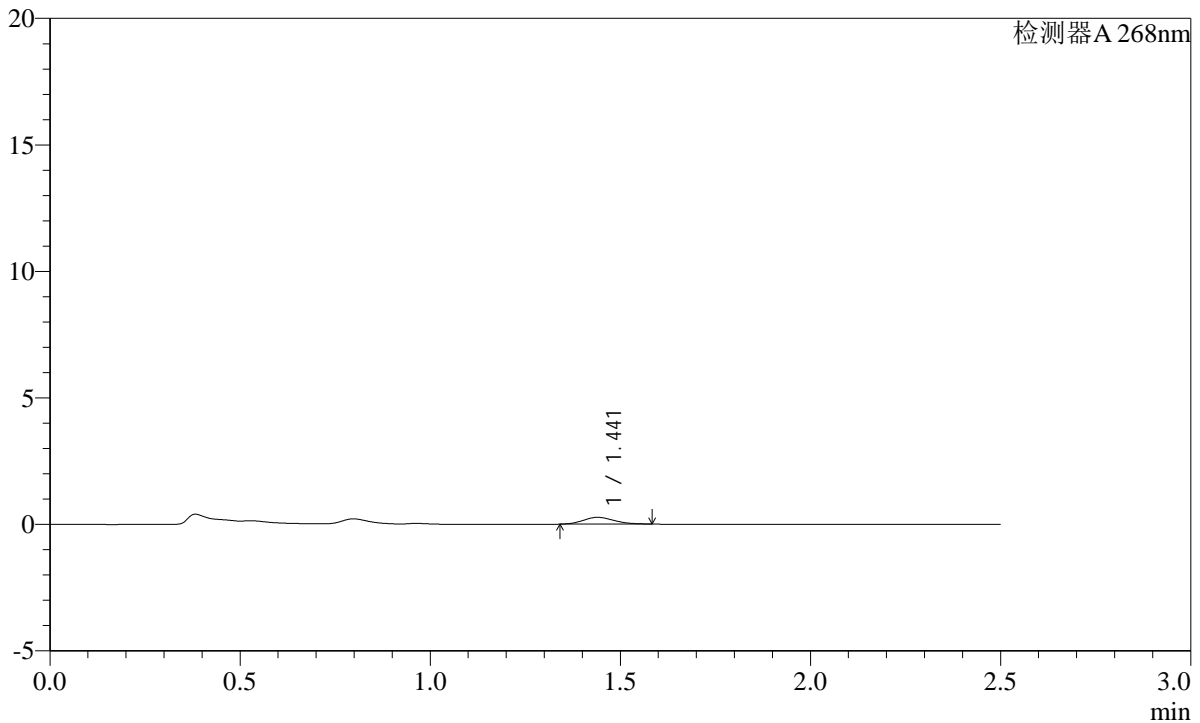
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-17-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 12:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:53 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	1524	100.000	268	1455	1.151	--
总计		1524	100.000	268			

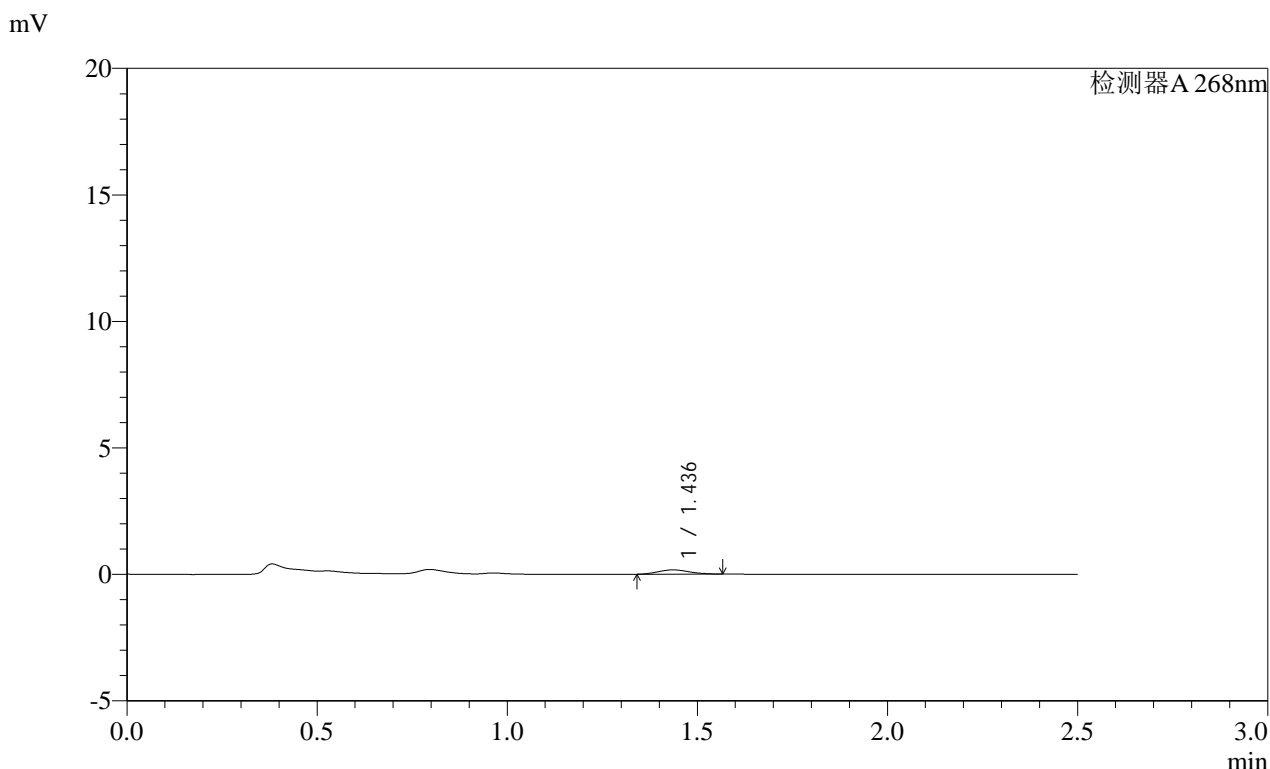
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-18-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 12:07:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:22:56 处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	974	100.000	171	1426	1.130	--
总计		974	100.000	171			

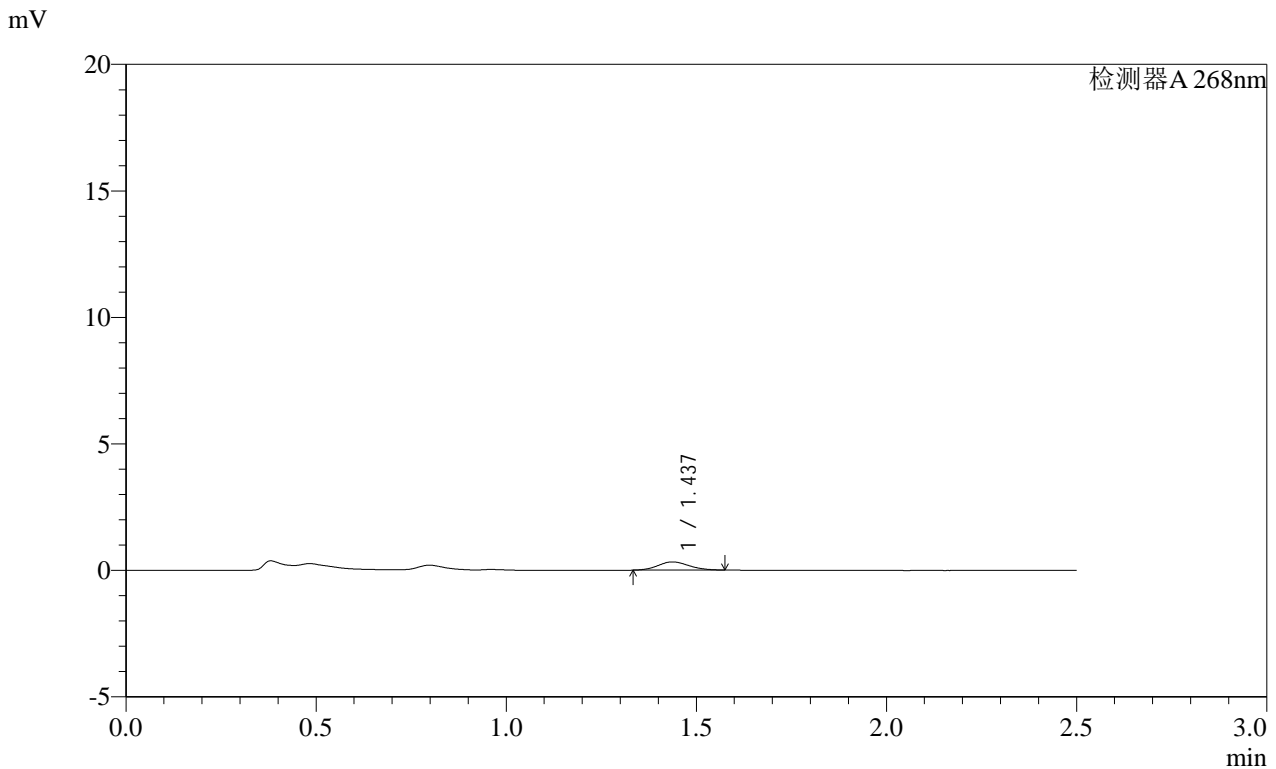
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-19-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:22:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	1845	100.000	324	1453	1.118	--
总计		1845	100.000	324			

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

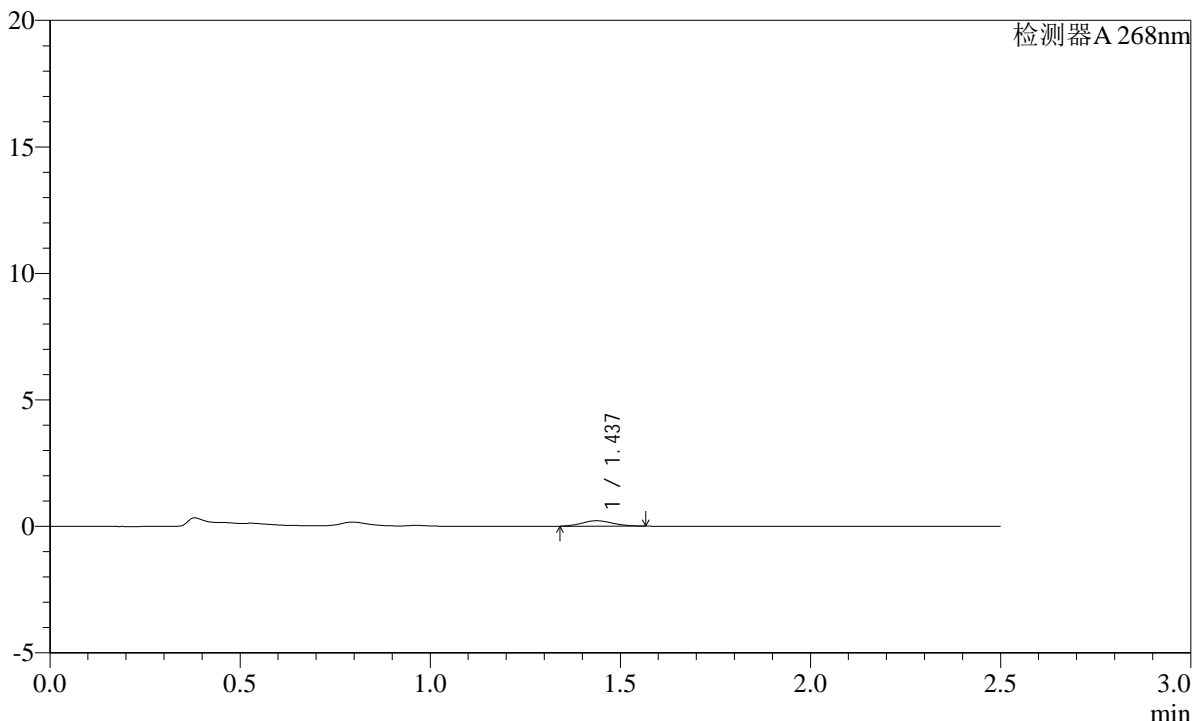
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-42/28-20-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 12:12:49	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:01	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	1207	100.000	214	1473	1.096	--
总计		1207	100.000	214			

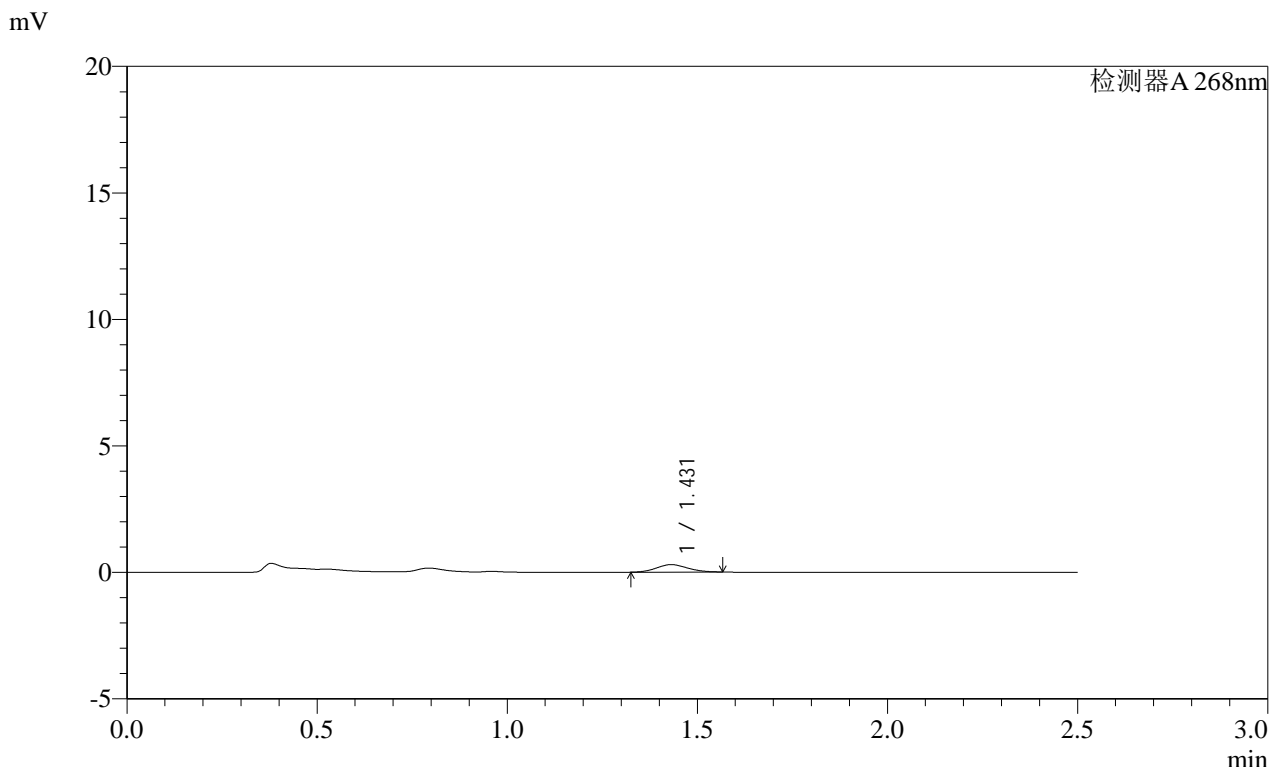
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-21-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
样品瓶号: 1-21 版本号:6.115
进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 12:15:39 处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:03
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	1671	100.000	295	1434	1.102	--
总计		1671	100.000	295			

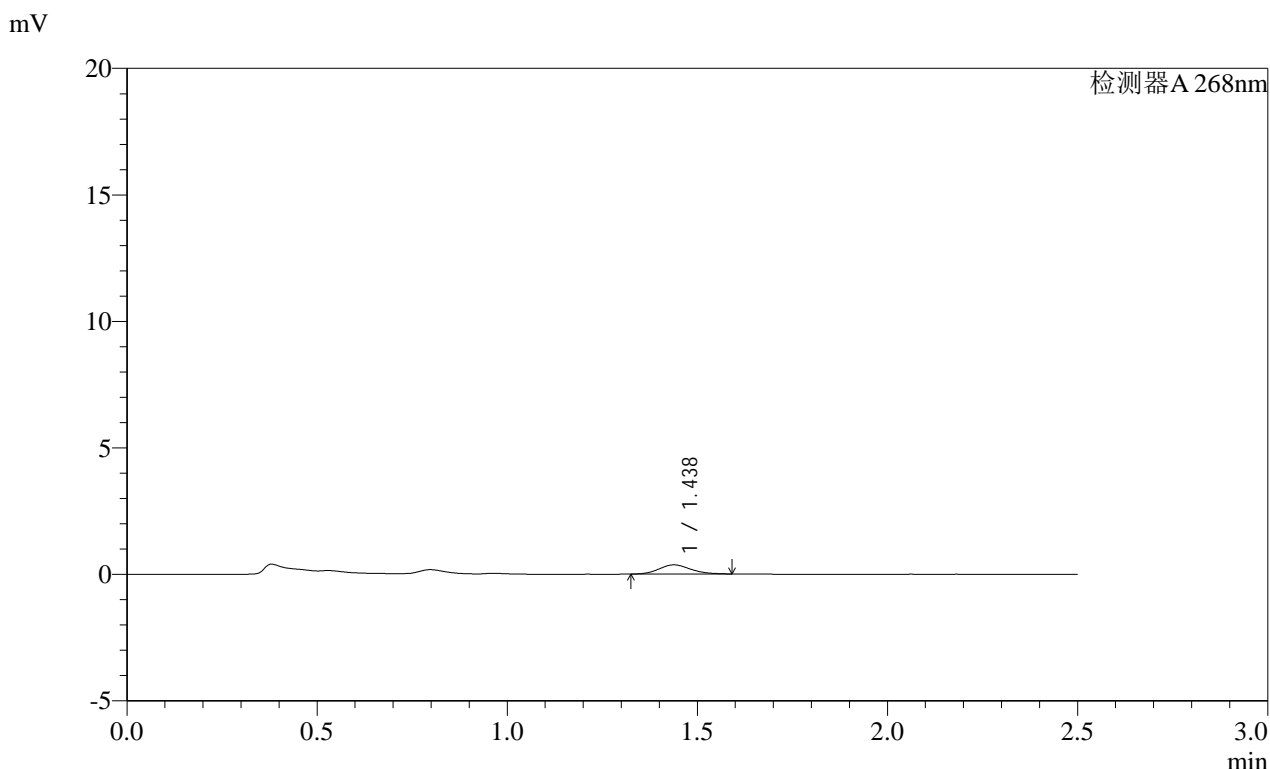
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-23-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 12:21:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:08 处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	2105	100.000	363	1455	1.147	--
总计		2105	100.000	363			

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

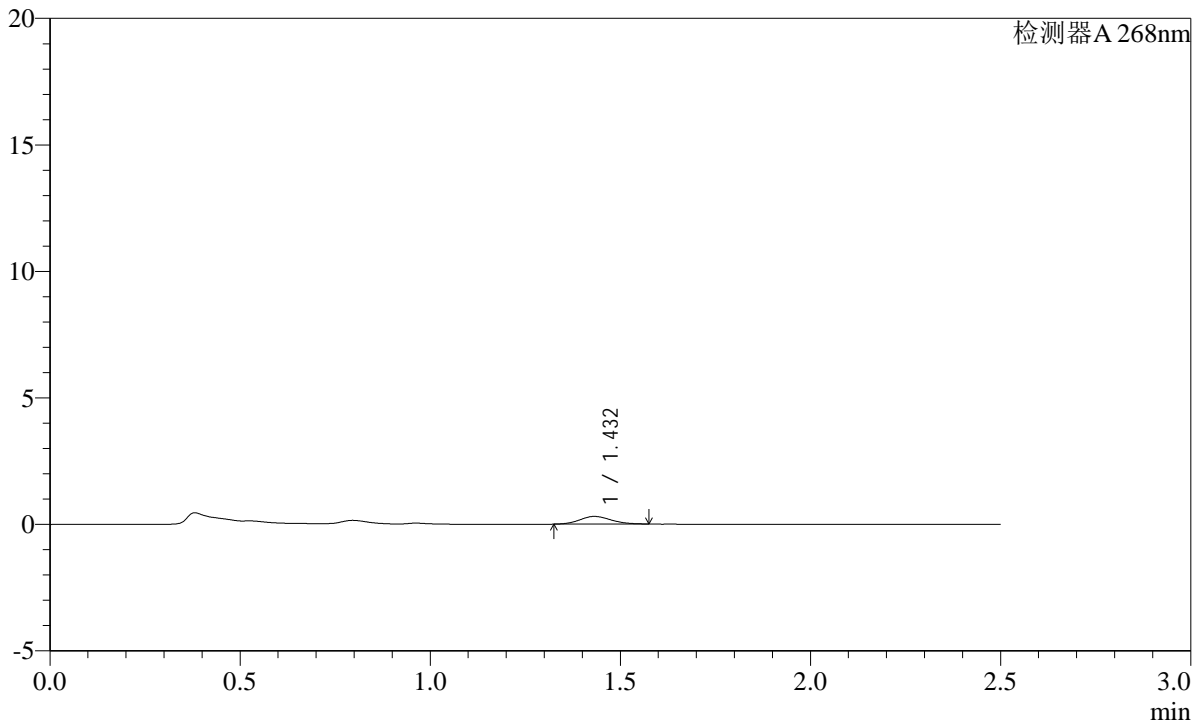
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-24-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:24:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:11 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	1750	100.000	304	1450	1.137	--
总计		1750	100.000	304			

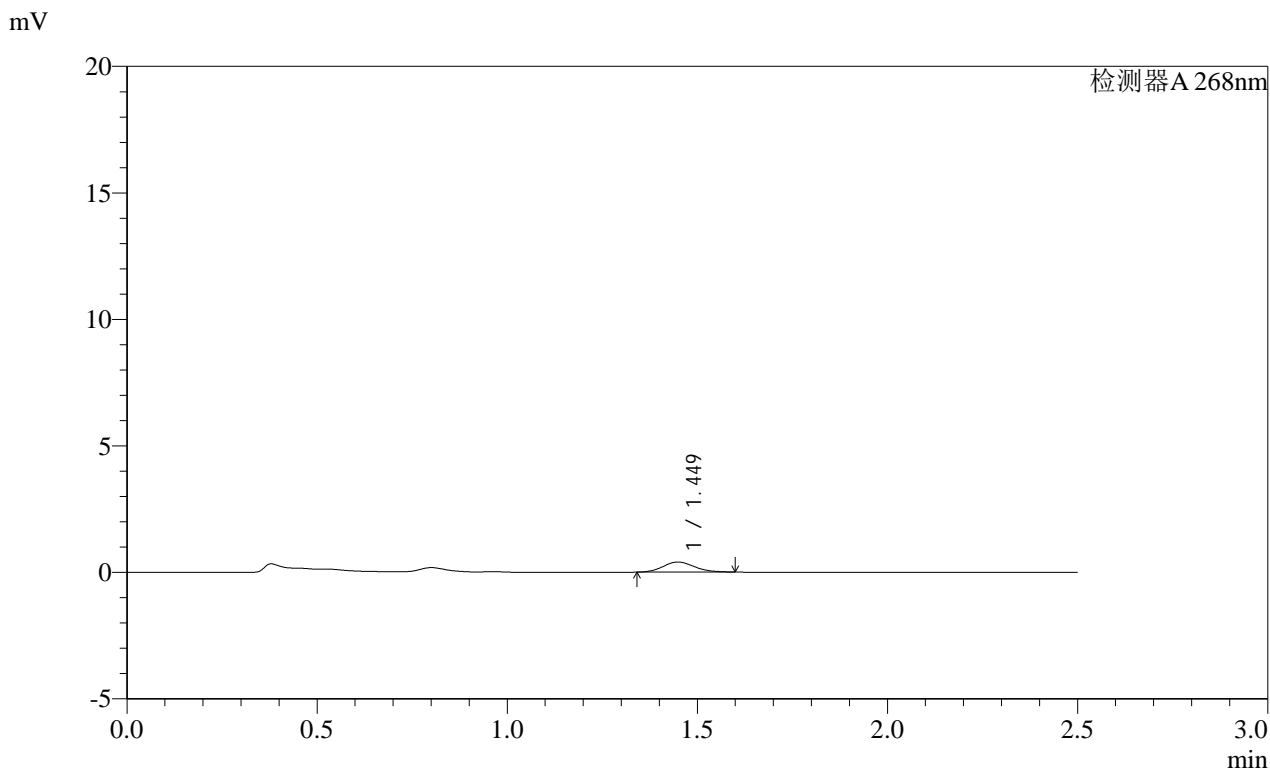
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-25-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 12:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:13 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	2301	100.000	398	1458	1.154	--
总计		2301	100.000	398			

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

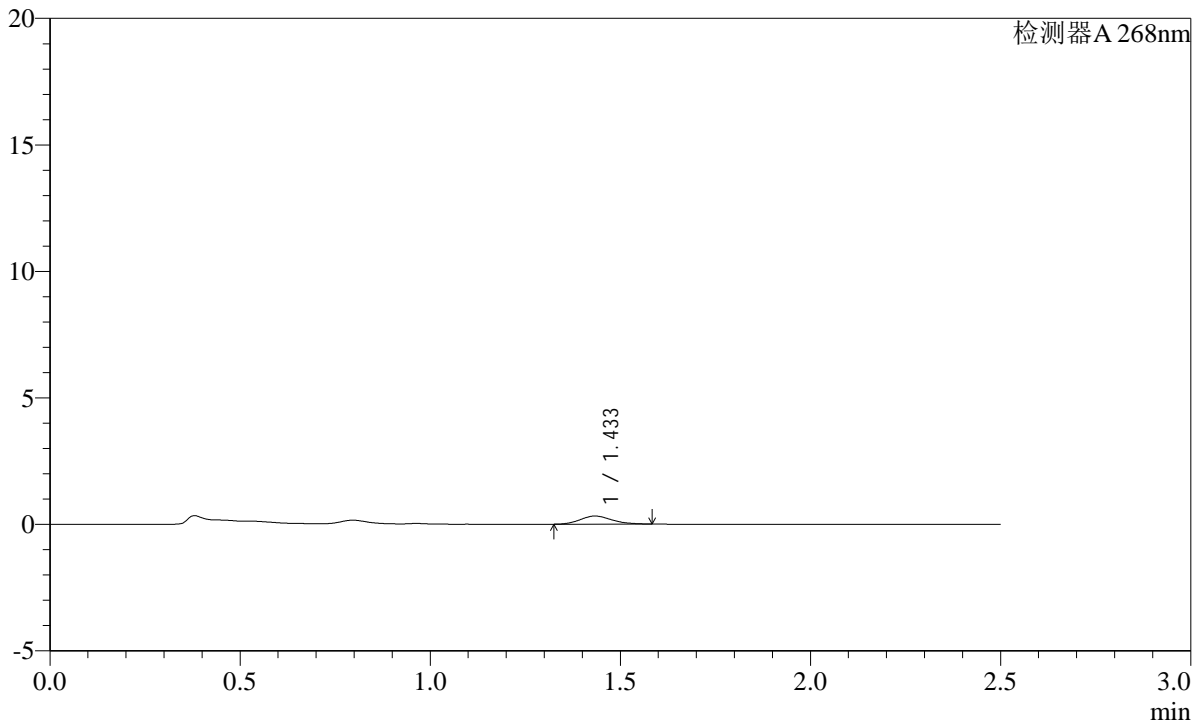
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-26-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 12:29:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:23:16 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	1843	100.000	318	1426	1.158	--
总计		1843	100.000	318			

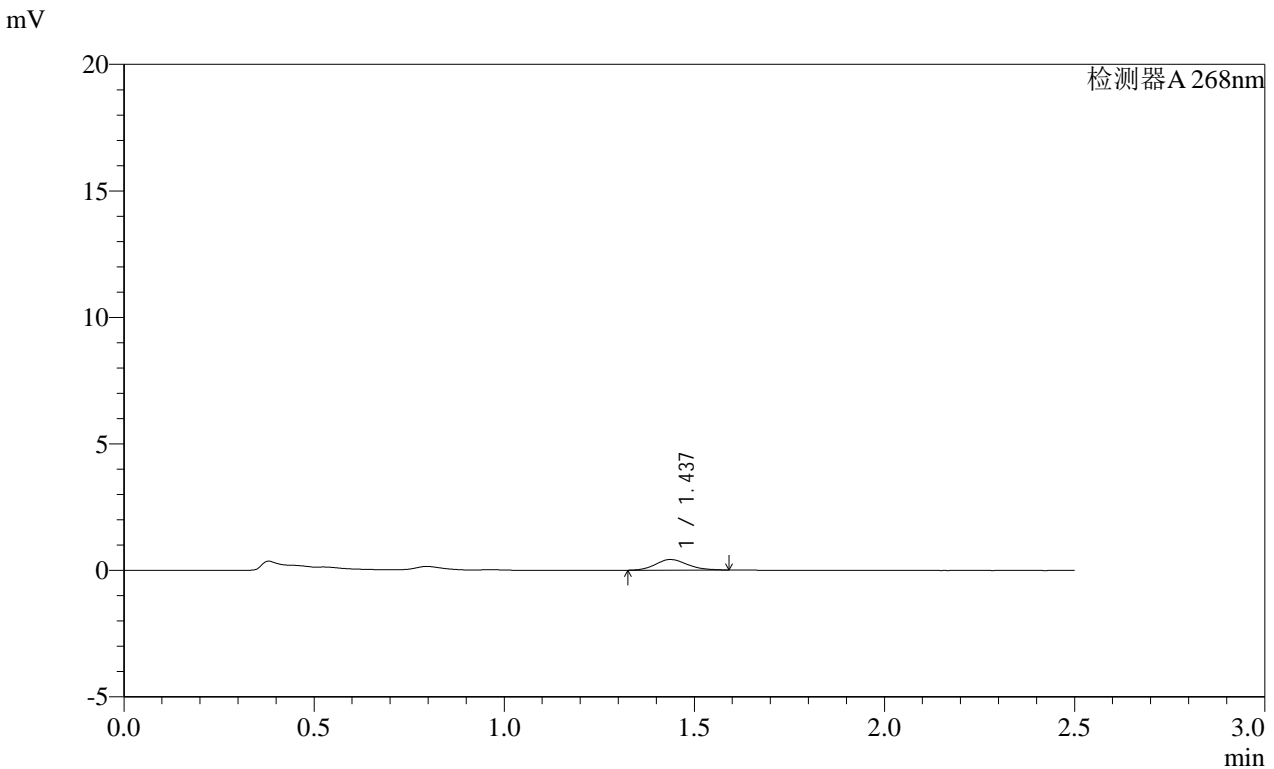
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-27-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 12:32:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:23:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	2455	100.000	420	1423	1.155	--
总计		2455	100.000	420			

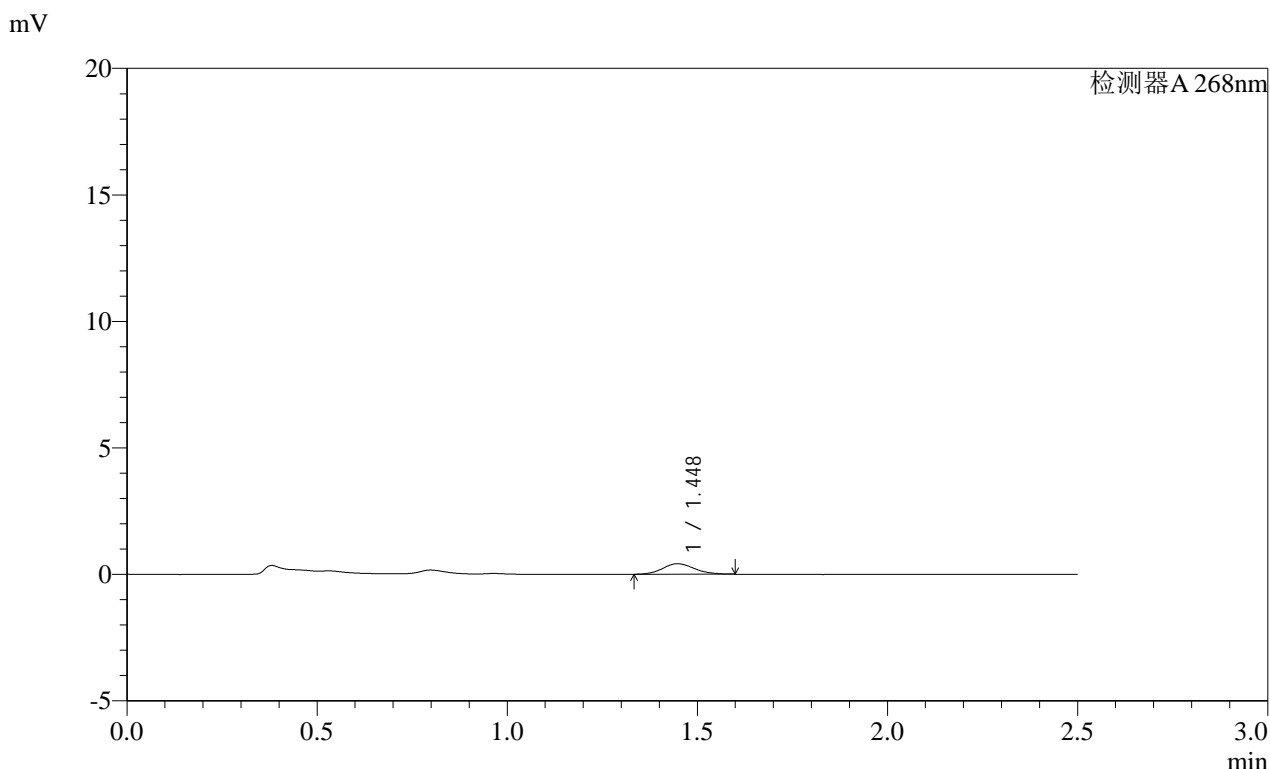
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-28-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 12:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:21 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	2425	100.000	417	1445	1.126	--
总计		2425	100.000	417			

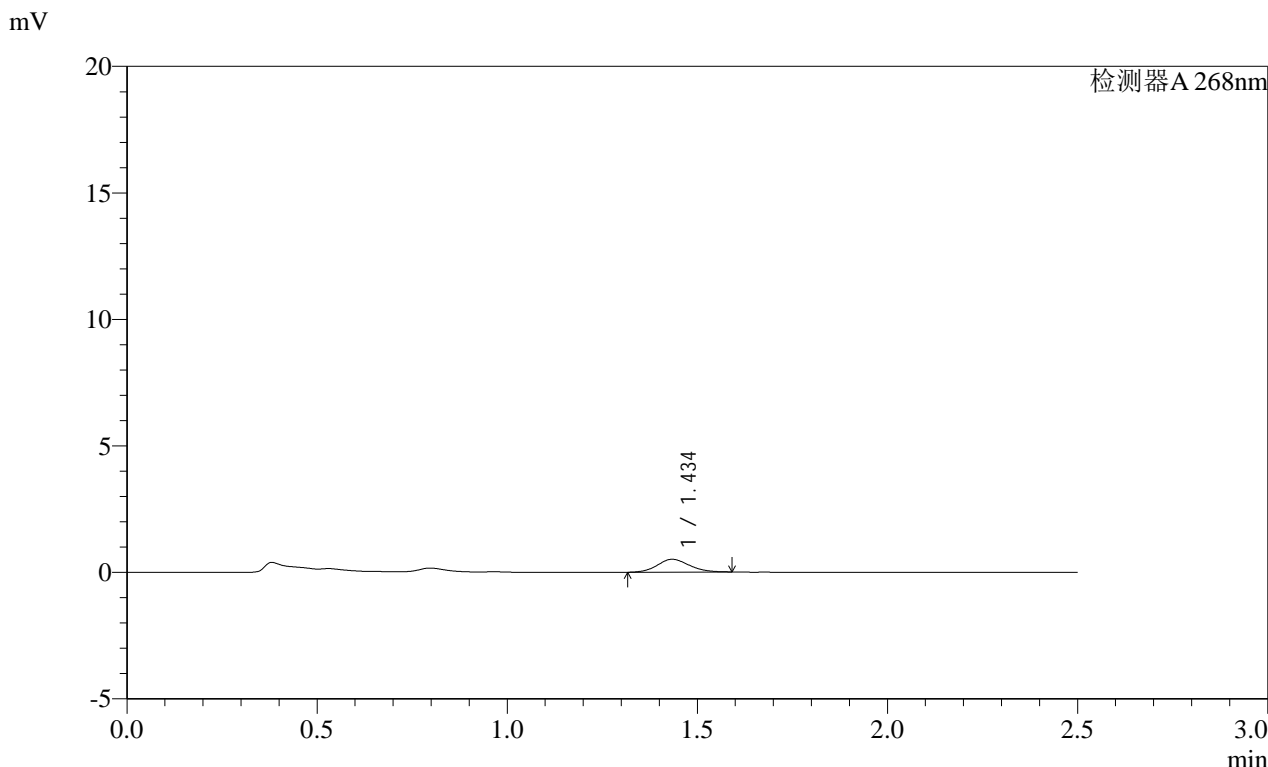
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-29-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 12:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:23 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	2983	100.000	506	1386	1.121	--
总计		2983	100.000	506			

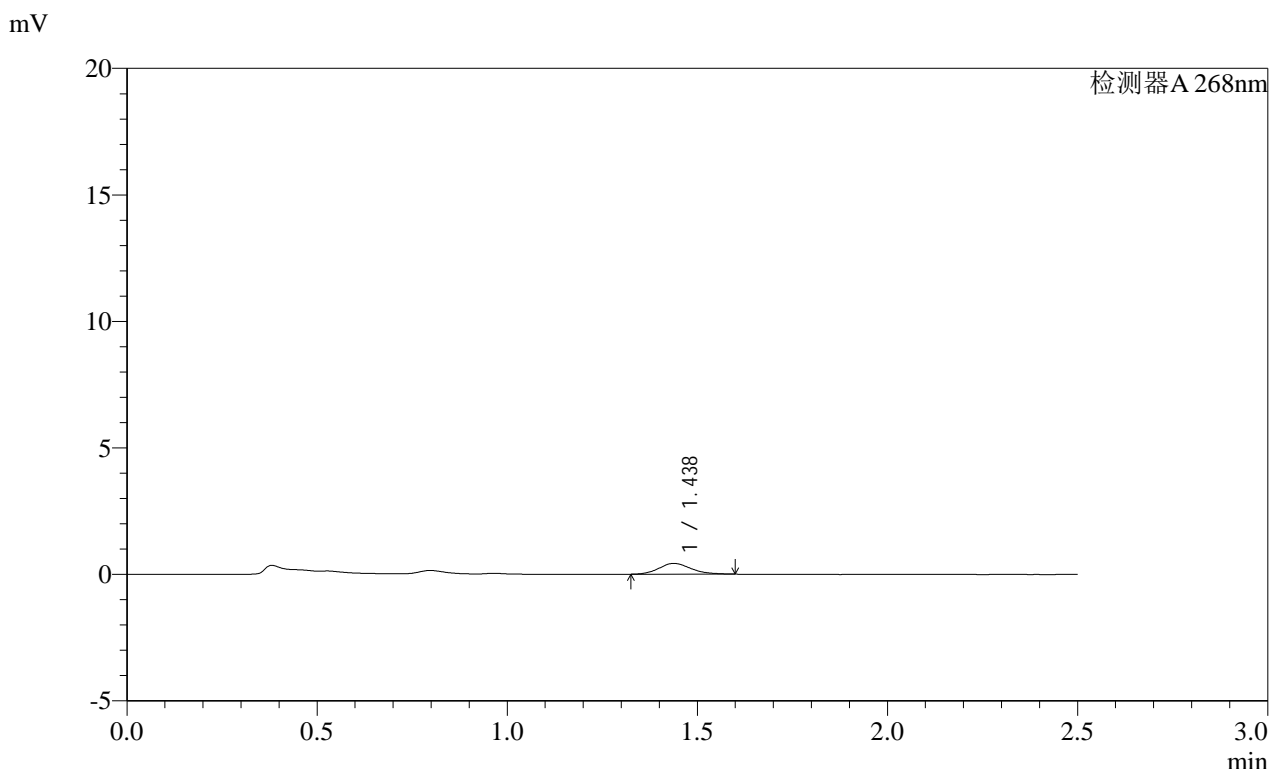
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-30-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 12:41:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:26 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	2502	100.000	427	1428	1.165	--
总计		2502	100.000	427			

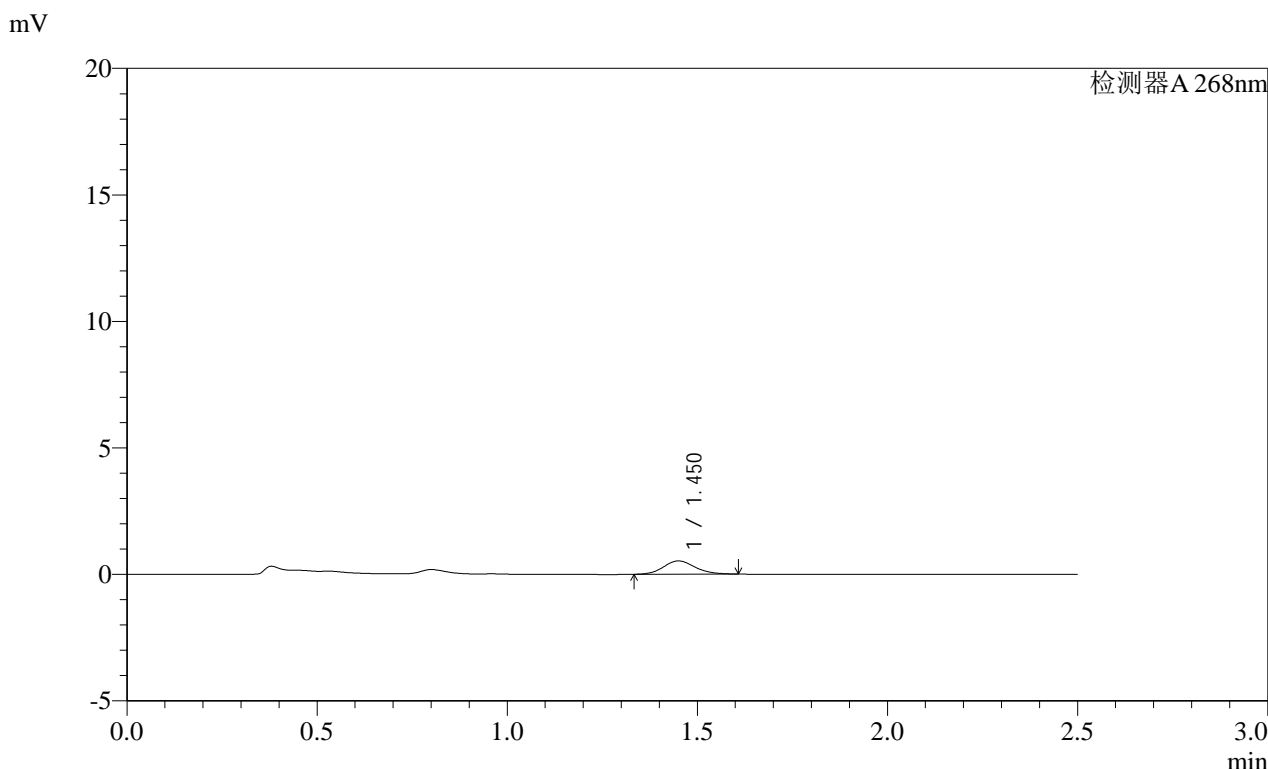
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-31-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 12:44:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:23:28 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	3071	100.000	525	1451	1.127	--
总计		3071	100.000	525			

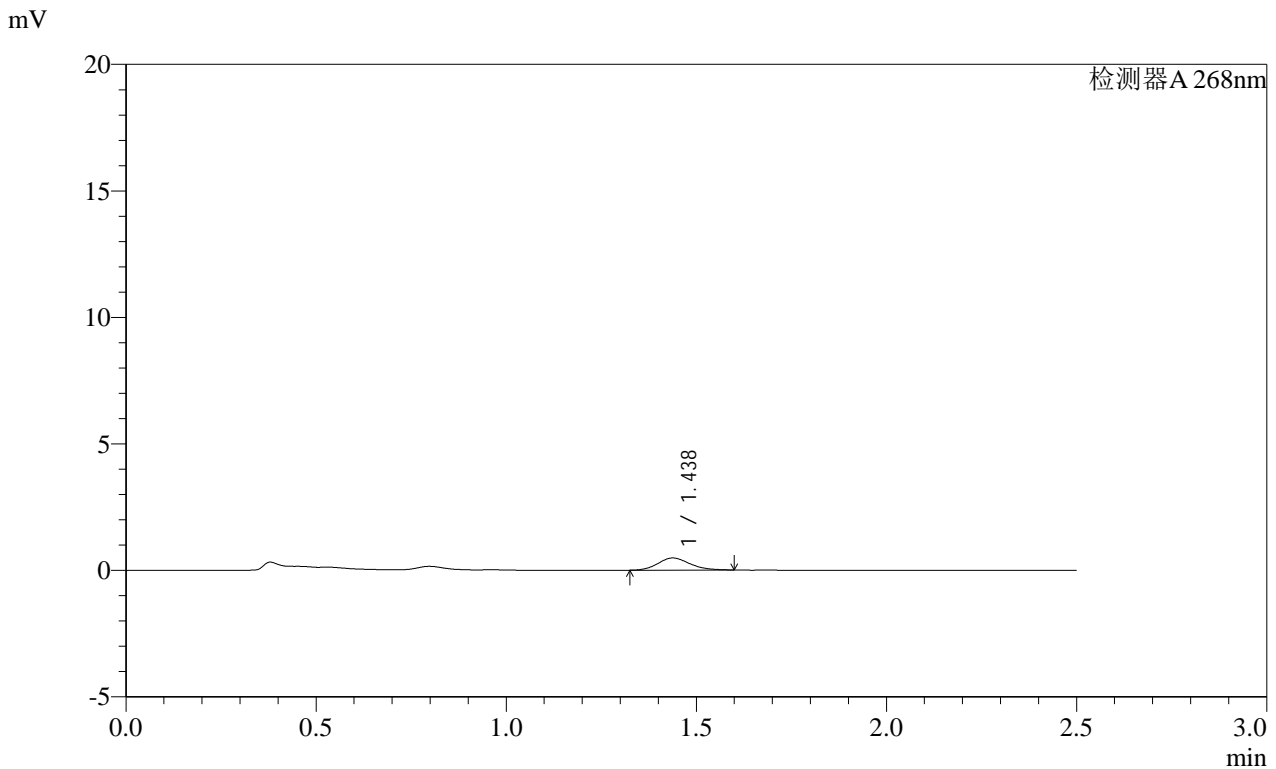
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-32-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 12:47:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:31 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	2800	100.000	481	1415	1.161	--
总计		2800	100.000	481			

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

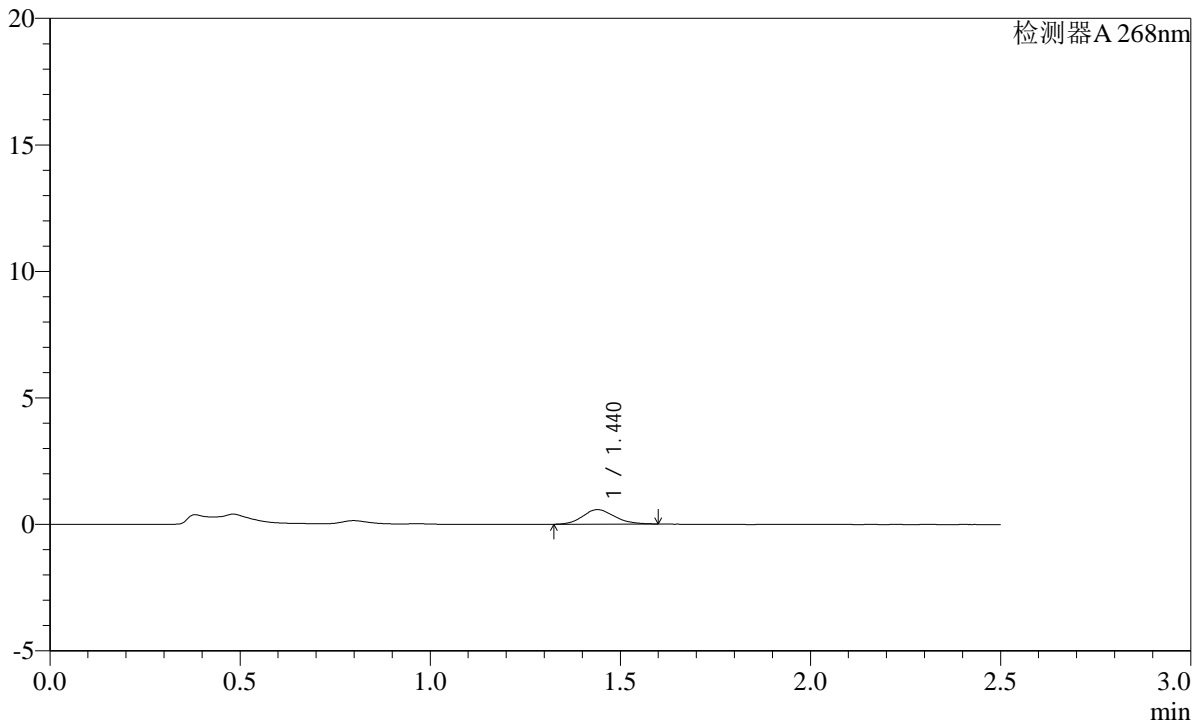
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-33-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 12:49:52	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:34	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	3336	100.000	573	1431	1.143	--
总计		3336	100.000	573			

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

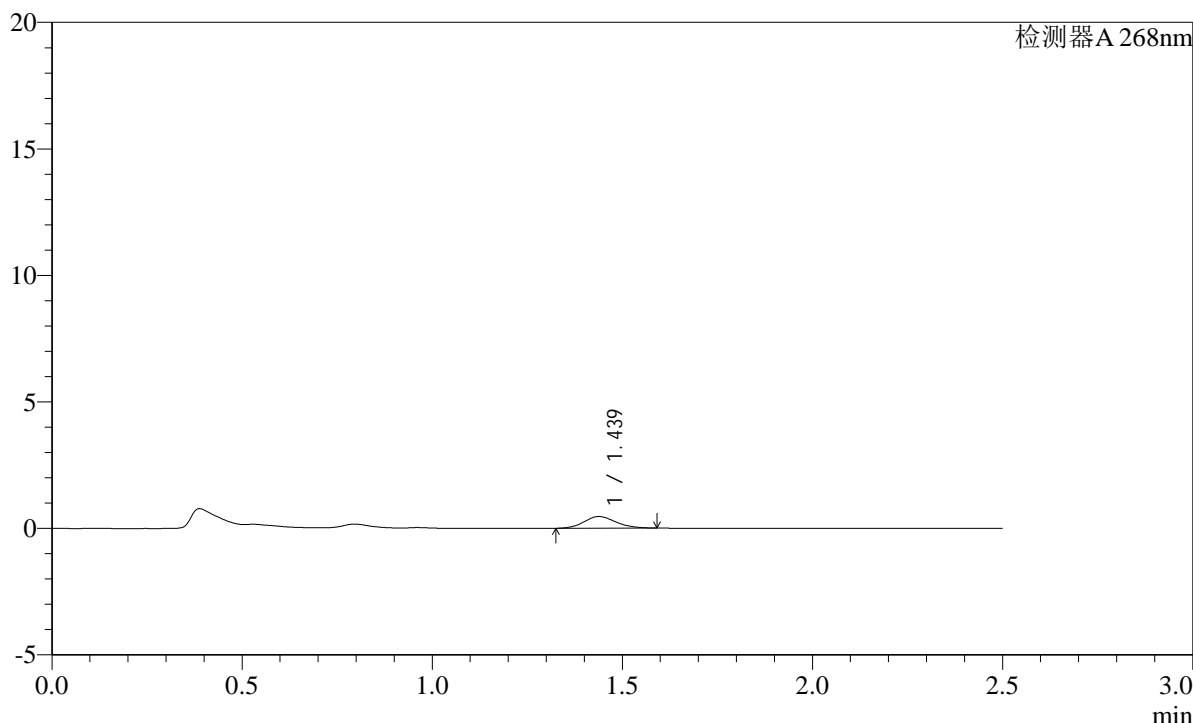
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-42/28-34-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:52:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:36 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	2666	100.000	460	1424	1.130	--
总计		2666	100.000	460			

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

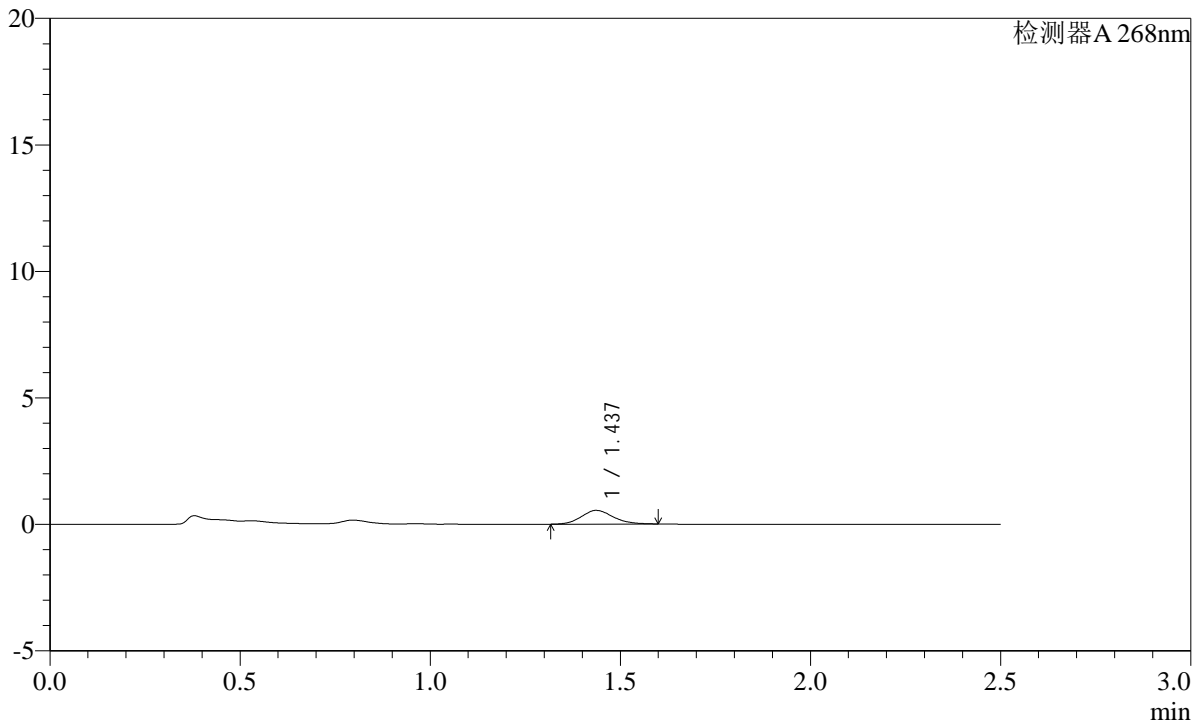
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-35-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 12:55:34	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	3172	100.000	542	1421	1.148	--
总计		3172	100.000	542			

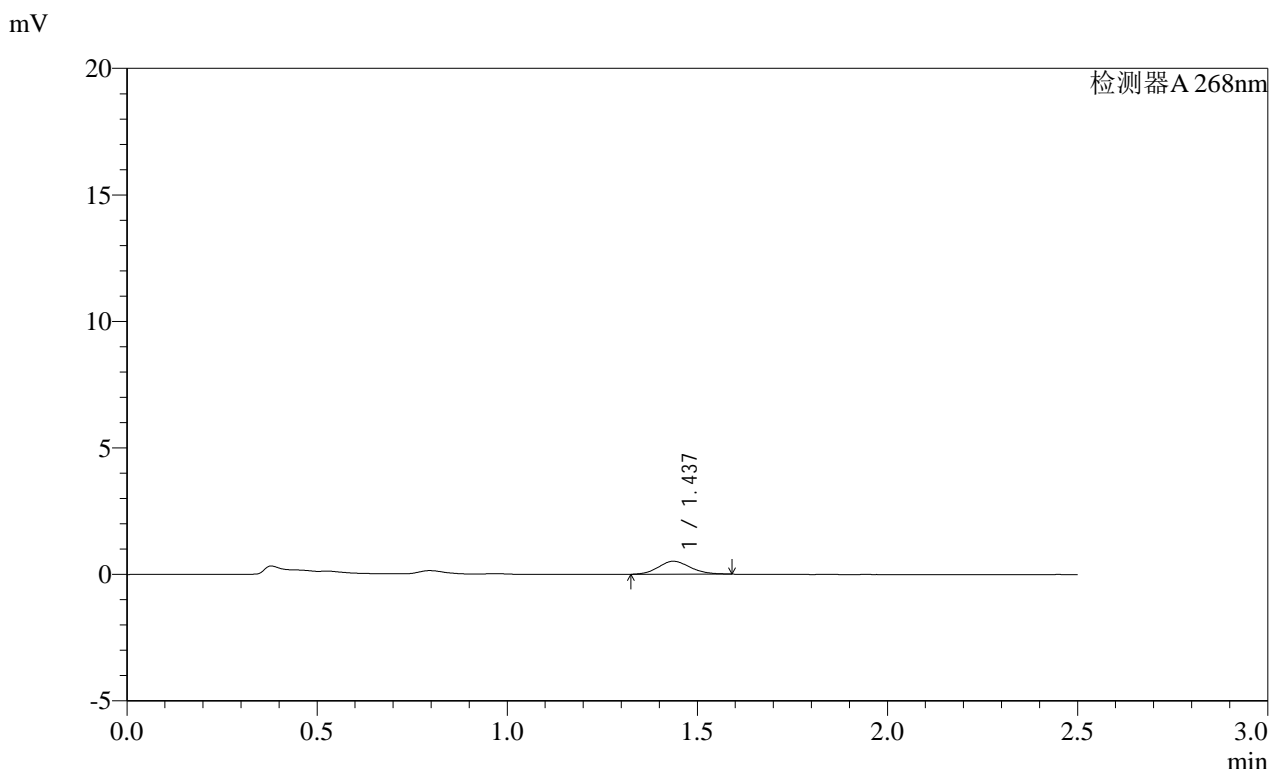
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-36-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 12:58:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:41 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	2989	100.000	512	1407	1.120	--
总计		2989	100.000	512			

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

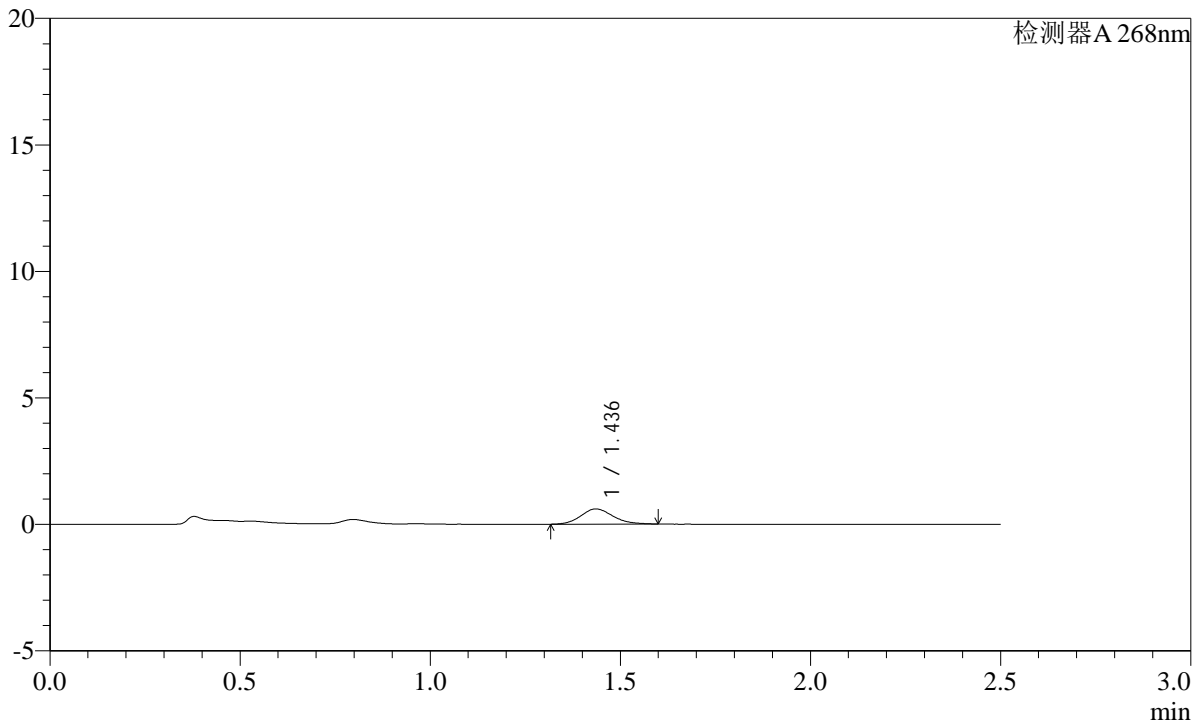
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-37-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:01:15	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	3527	100.000	600	1397	1.146	--
总计		3527	100.000	600			

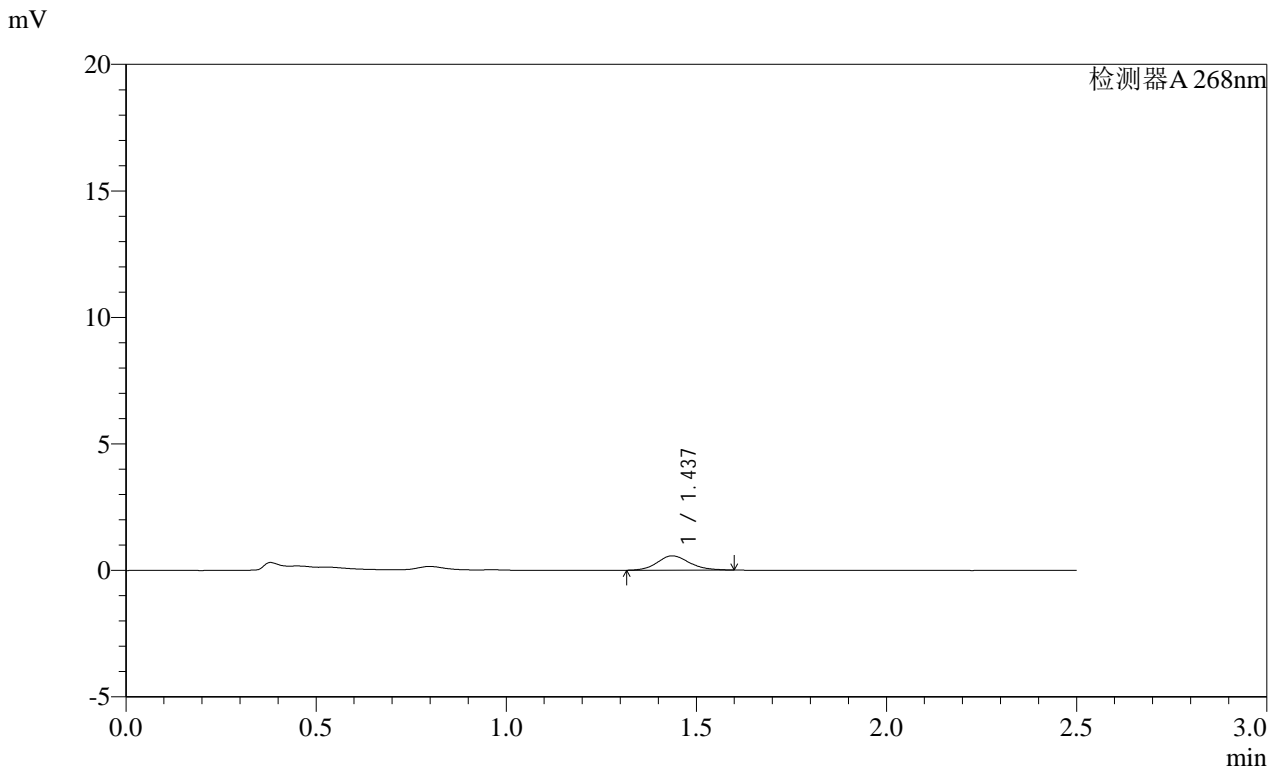
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-38-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 13:04:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:23:46 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	3334	100.000	566	1396	1.147	--
总计		3334	100.000	566			

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

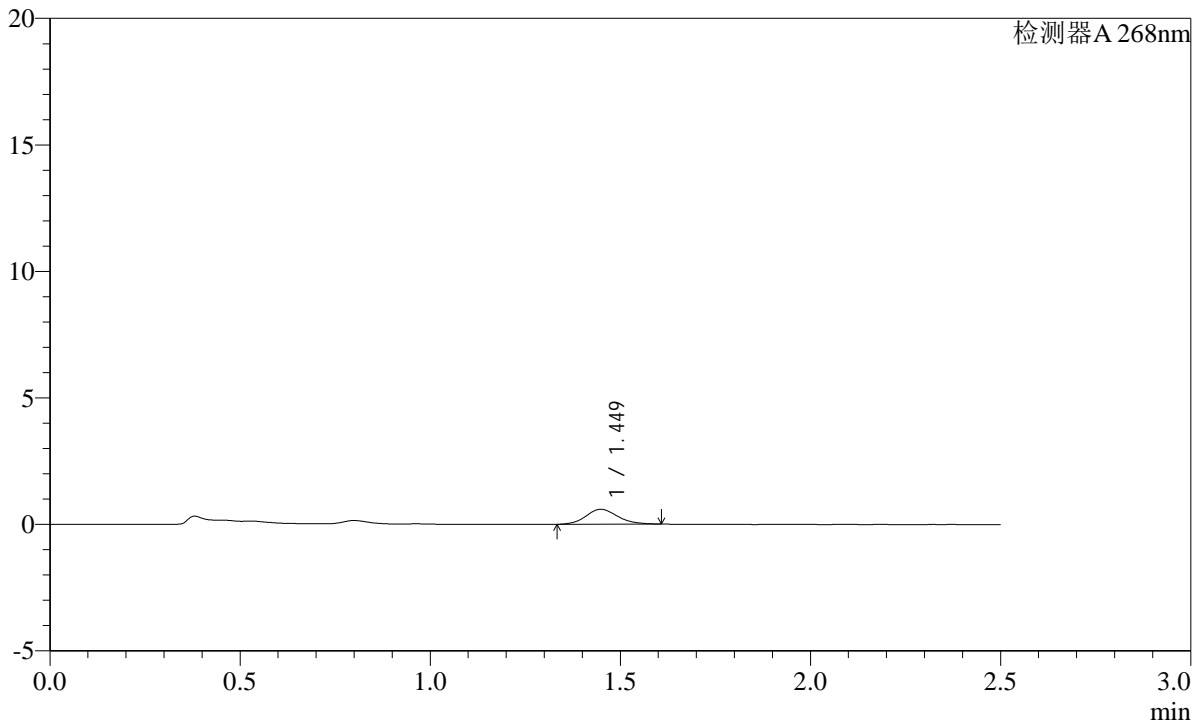
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-39-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 13:06:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:49 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	3413	100.000	588	1462	1.134	--
总计		3413	100.000	588			

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

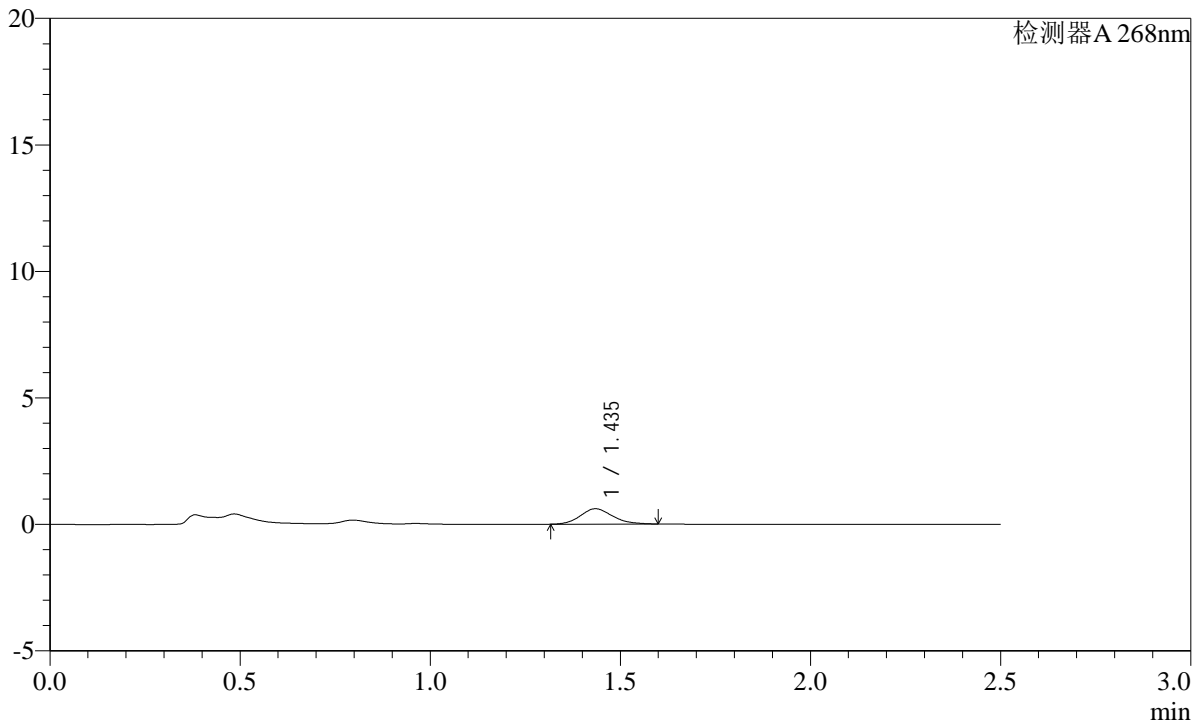
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-40-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:09:47	处理者: sunwenxin
处理时间(V2): 2024/12/30 09:23:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	3557	100.000	603	1407	1.150	--
总计		3557	100.000	603			

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

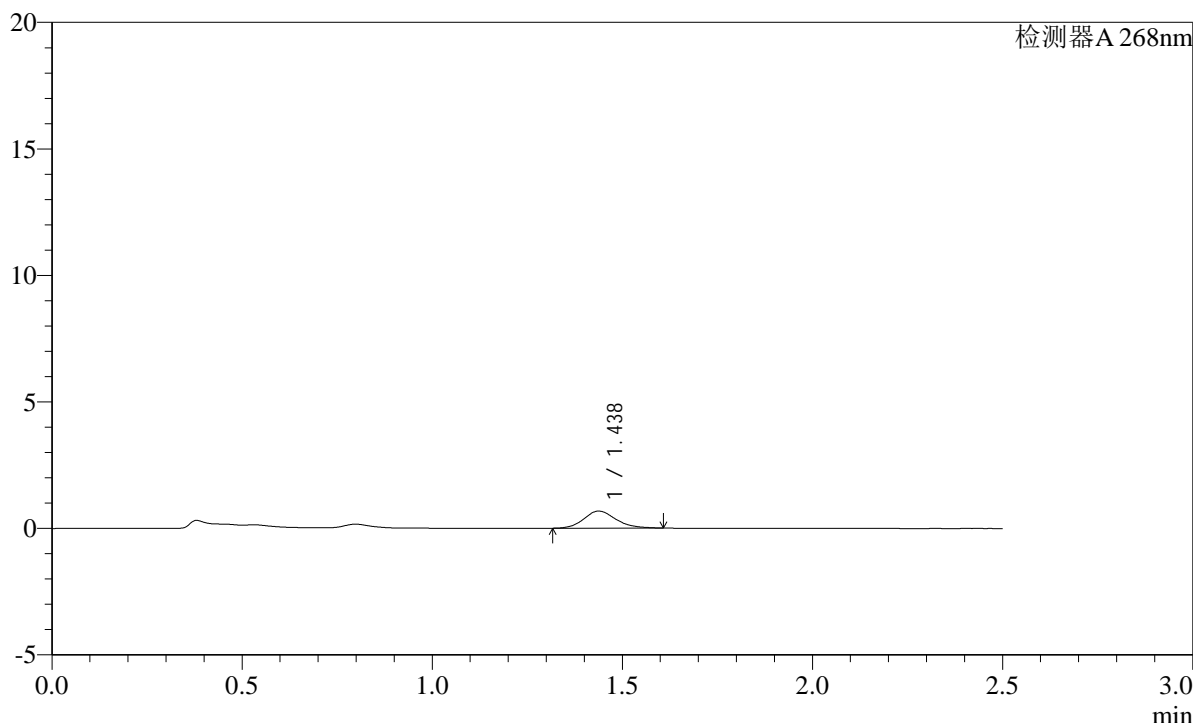
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-41-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 13:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:23:54 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	3975	100.000	675	1428	1.171	--
总计		3975	100.000	675			

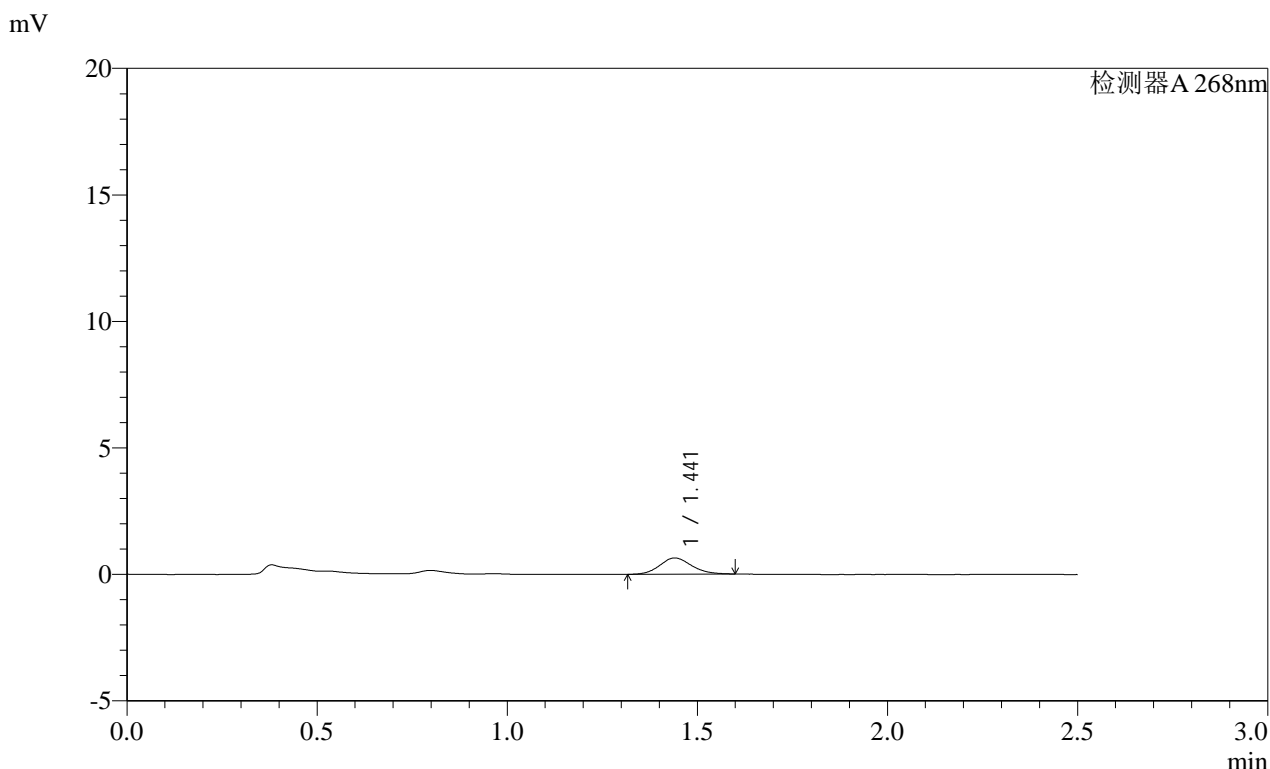
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-42-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:15:31	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	3730	100.000	640	1435	1.132	--
总计		3730	100.000	640			

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

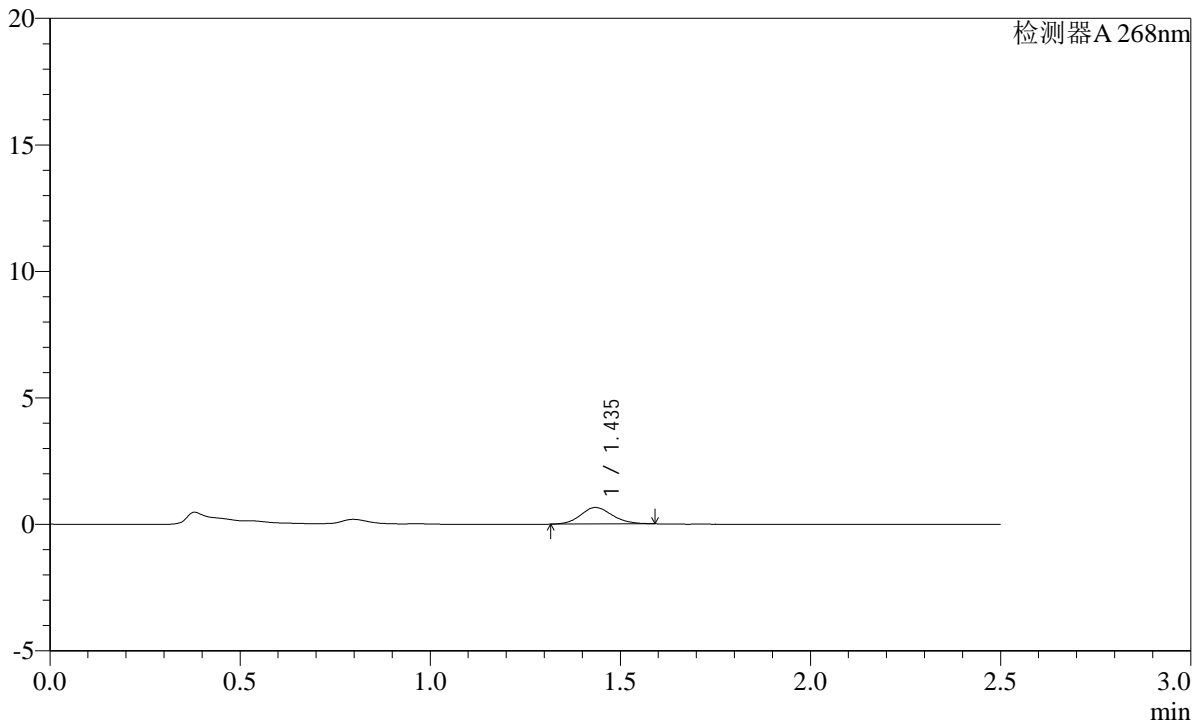
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-43-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 13:18:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:23:59 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	3789	100.000	648	1428	1.132	--
总计		3789	100.000	648			

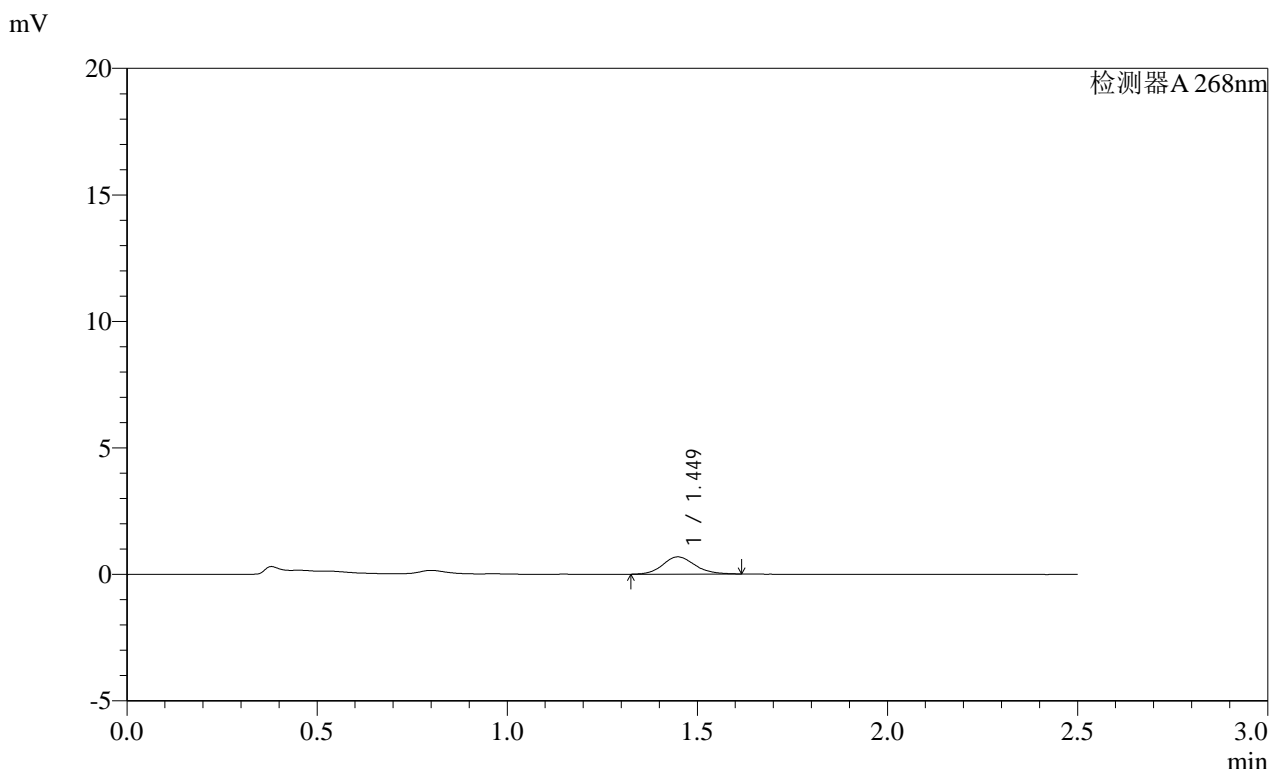
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-44-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-16	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 13:21:13	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:01	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	4014	100.000	680	1416	1.139	--
总计		4014	100.000	680			

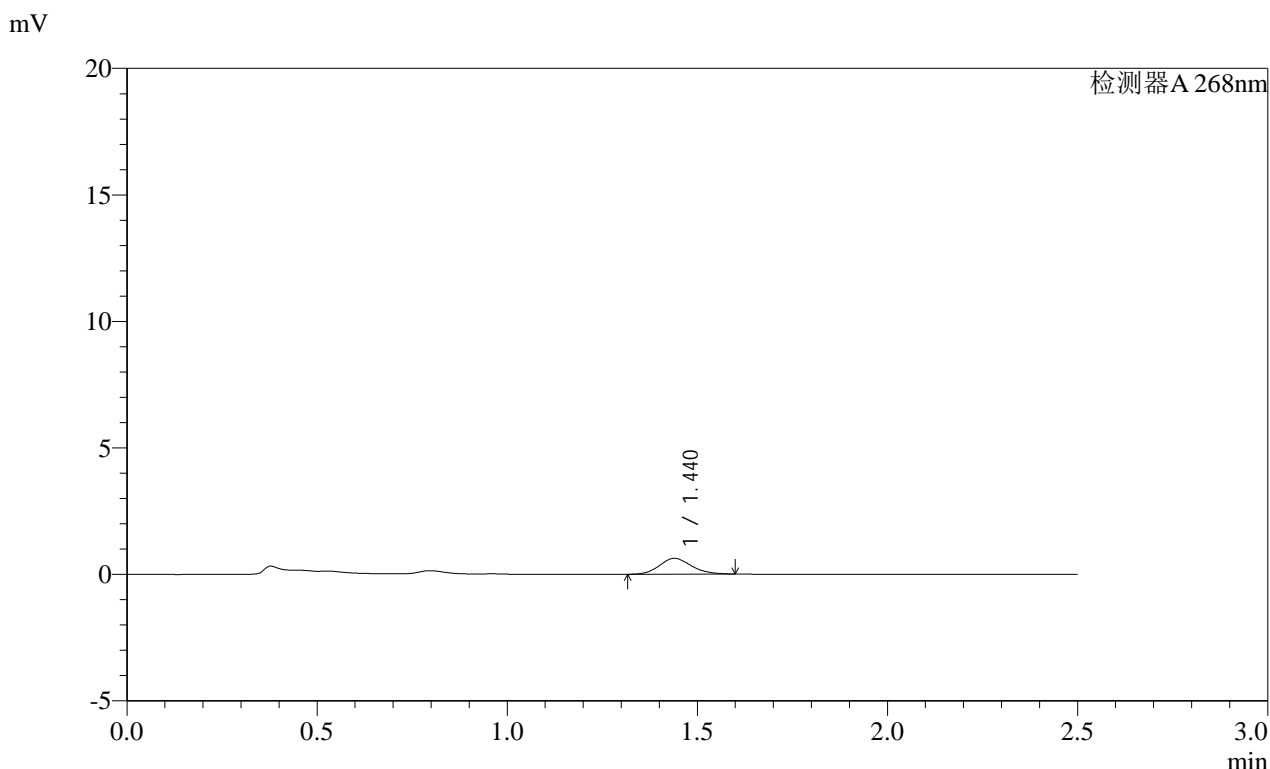
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-45-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 13:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:04 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	3640	100.000	624	1424	1.138	--
总计		3640	100.000	624			

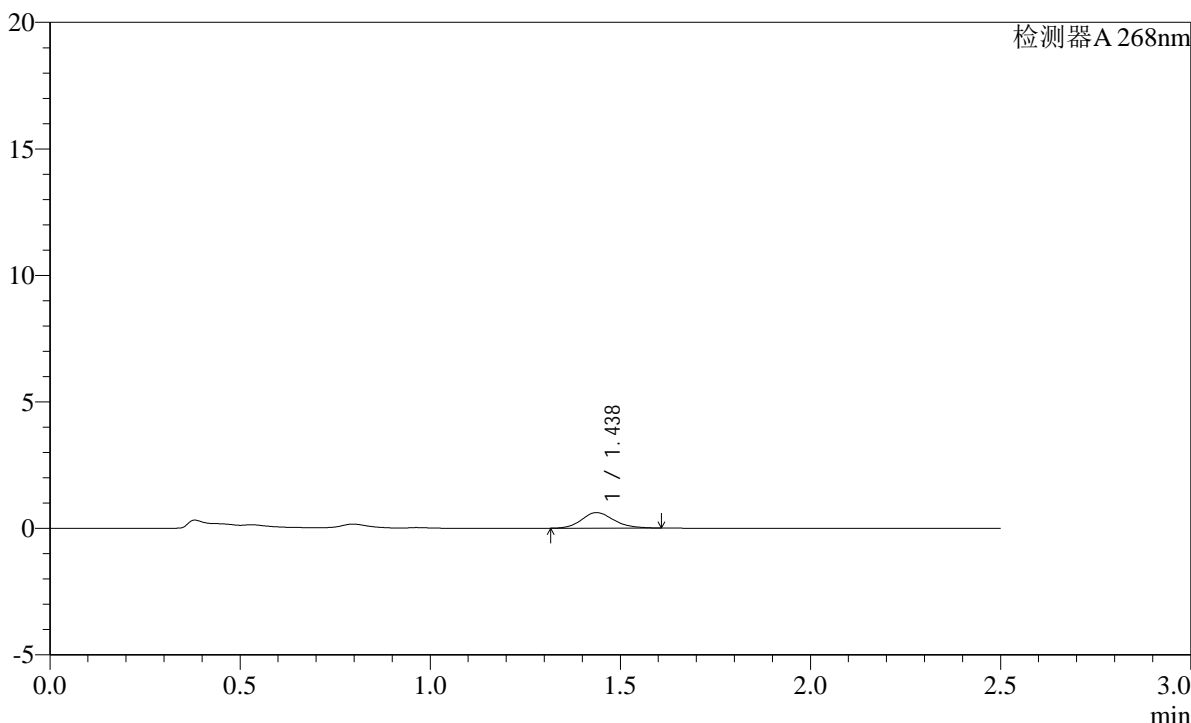
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-42/28-46-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:26:55	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	3626	100.000	616	1437	1.166	--
总计		3626	100.000	616			

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

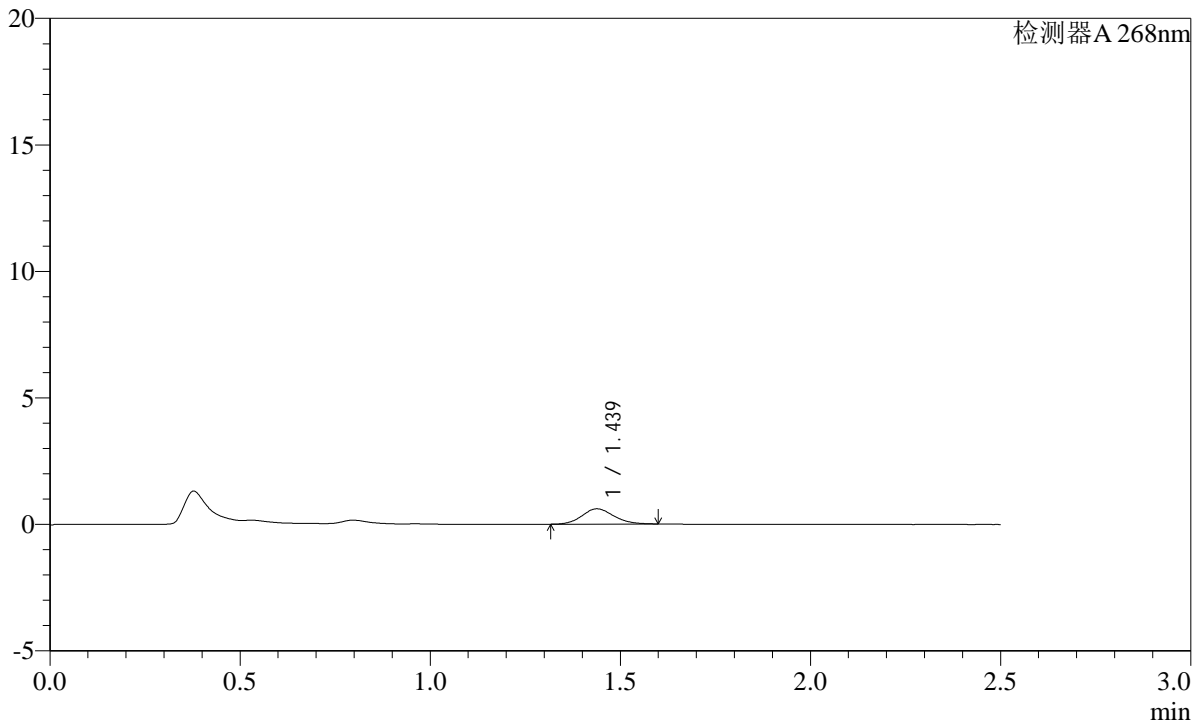
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-42/28-47-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:29:45	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:09	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	3532	100.000	604	1419	1.125	--
总计		3532	100.000	604			

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

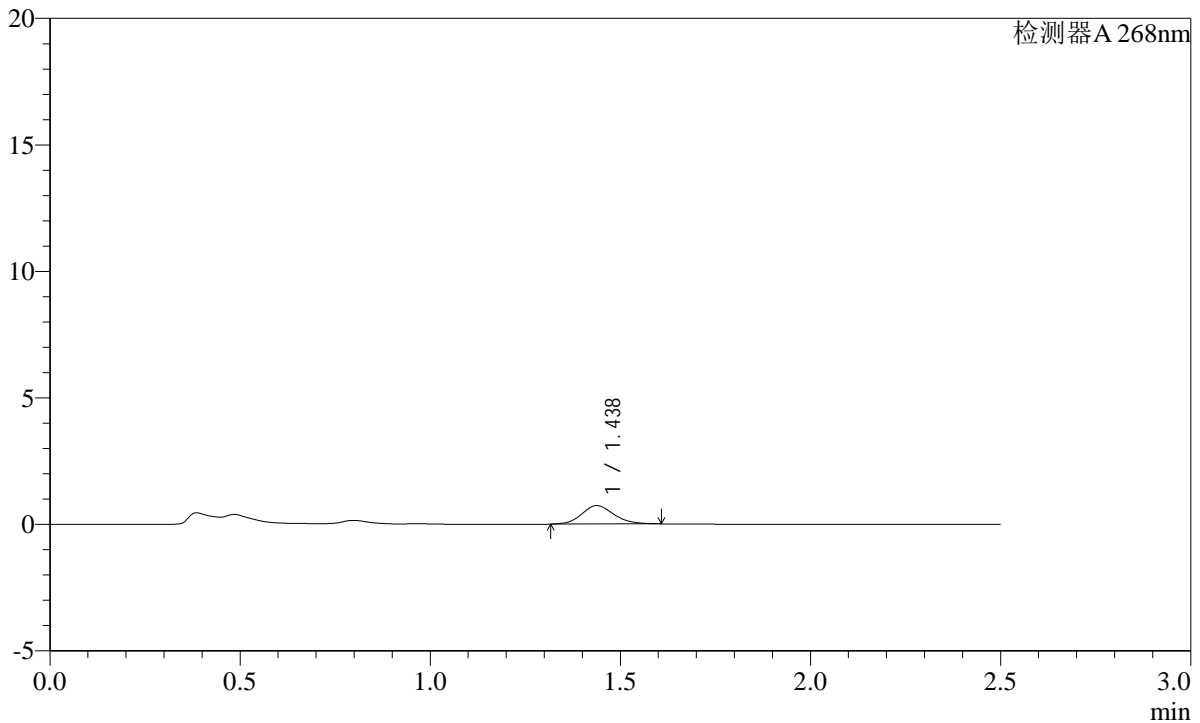
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-48-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:32:37	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	4284	100.000	730	1408	1.141	--
总计		4284	100.000	730			

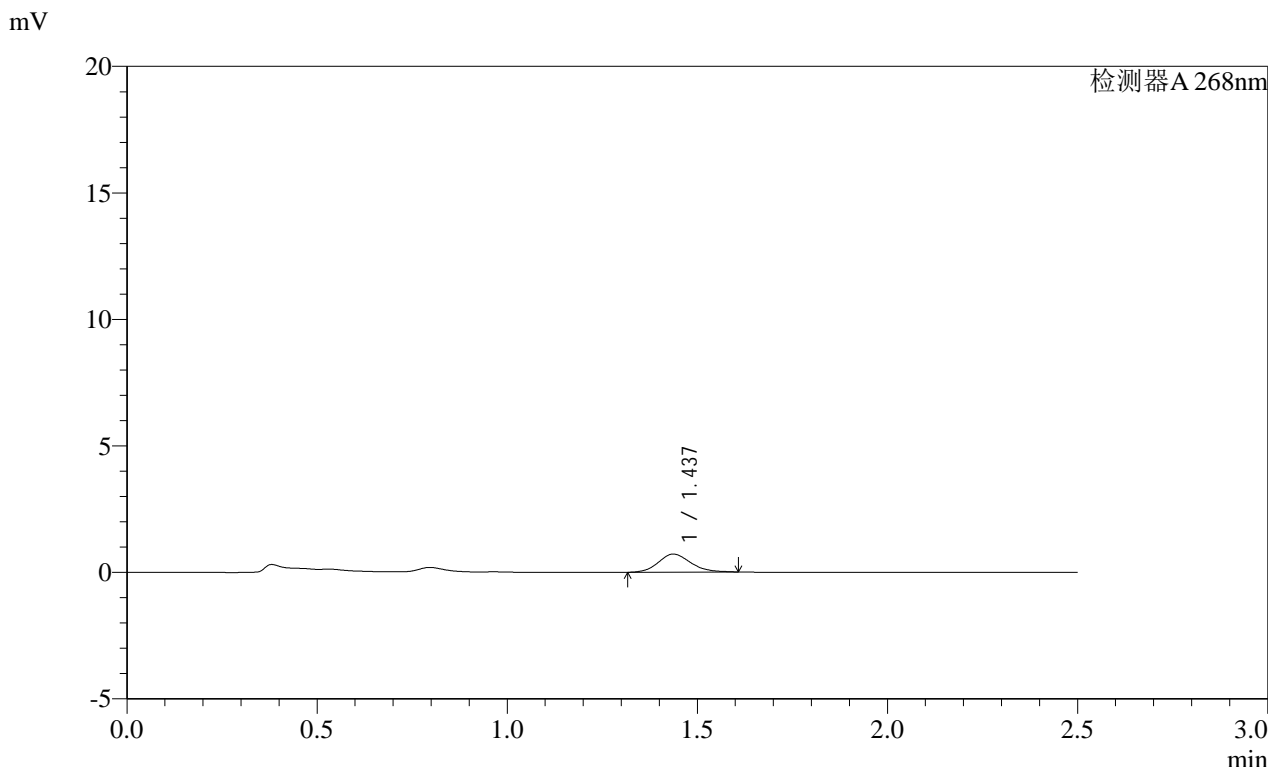
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-49-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 13:35:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:15 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	4208	100.000	713	1403	1.151	--
总计		4208	100.000	713			

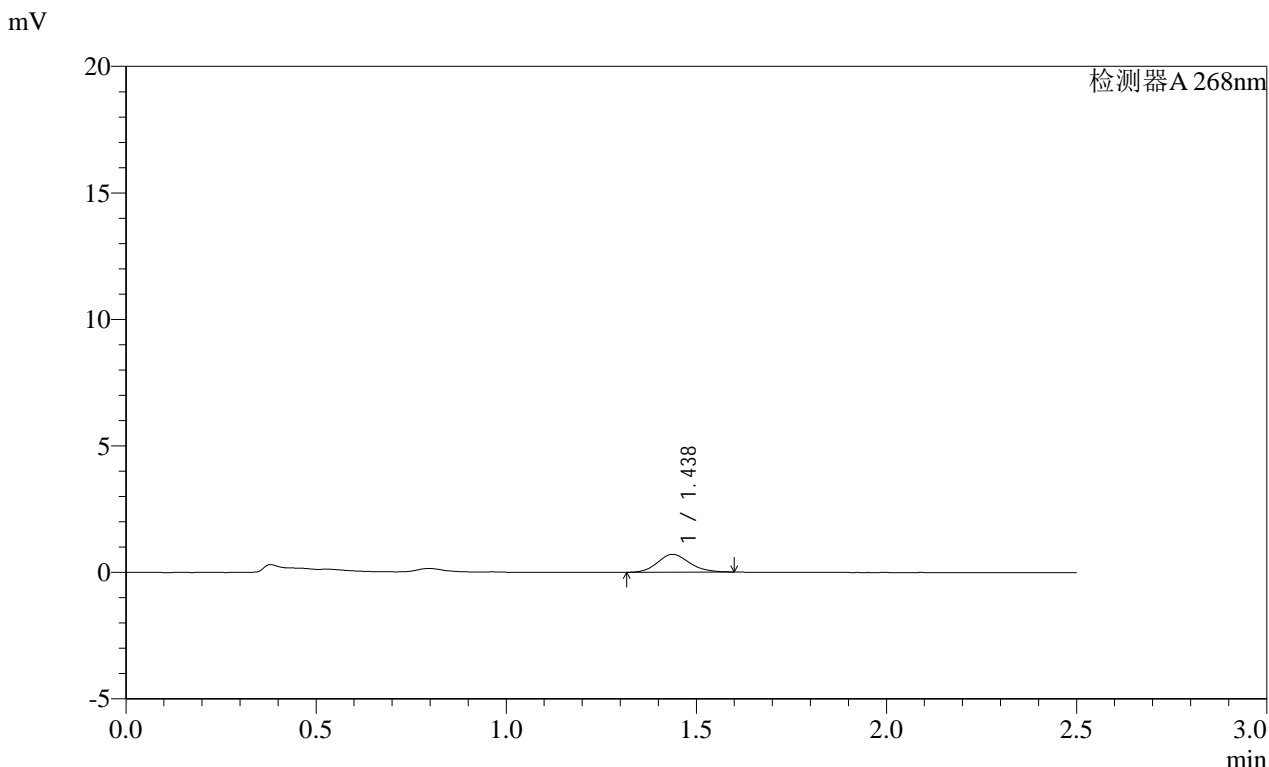
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-50-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:17 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	4125	100.000	705	1416	1.141	--
总计		4125	100.000	705			

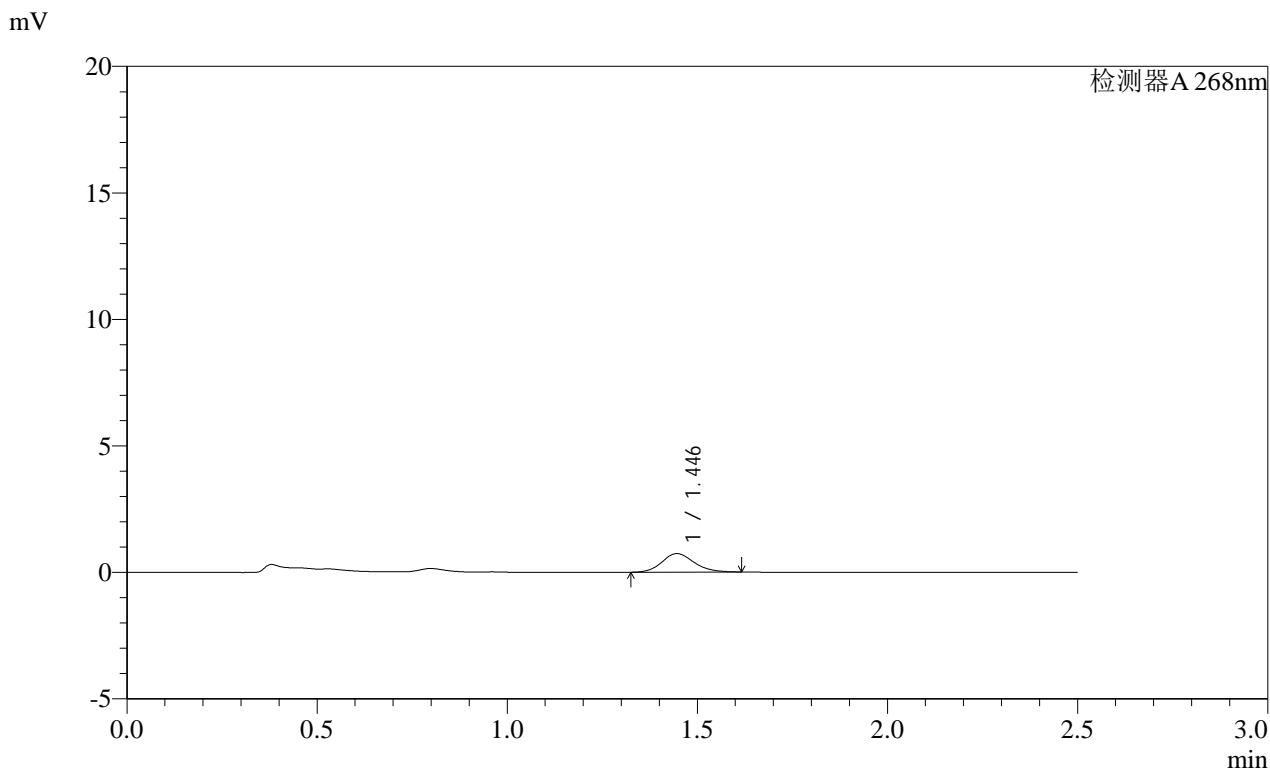
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-51-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p3-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 13:41:11	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:20	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	4324	100.000	734	1419	1.151	--
总计		4324	100.000	734			

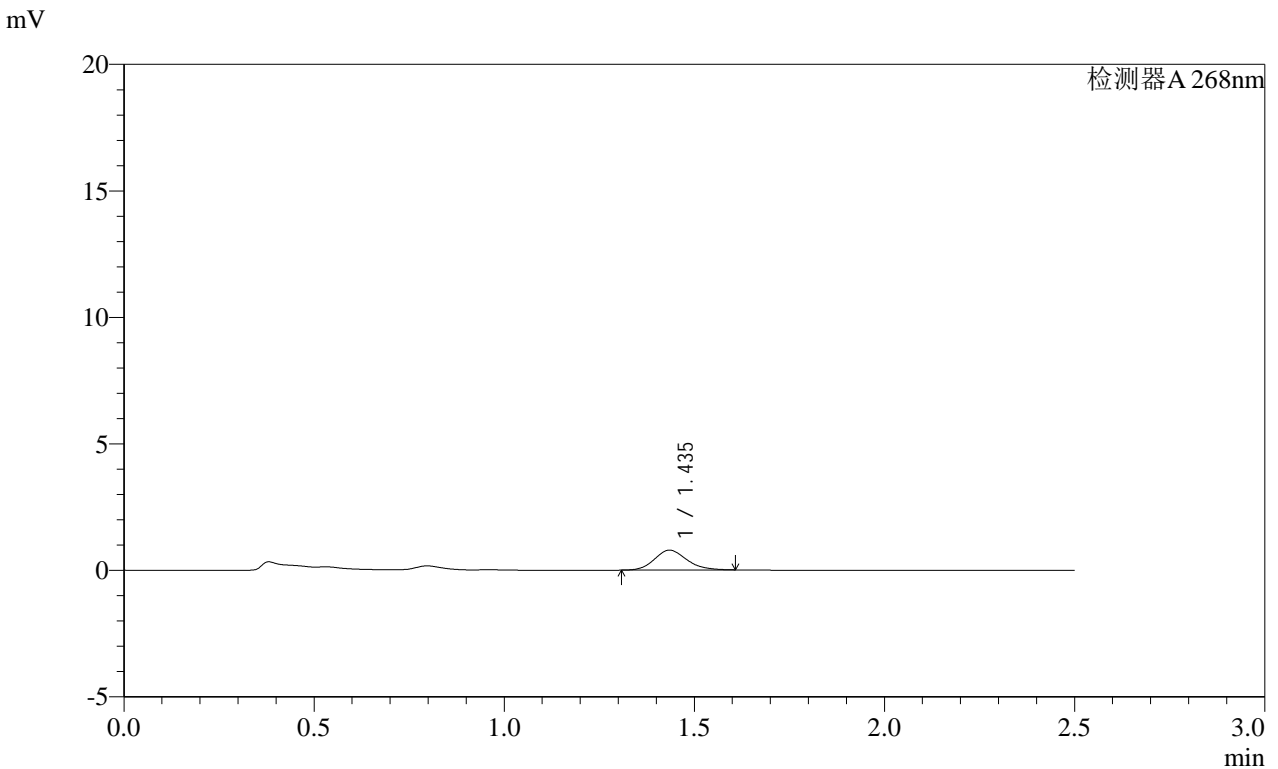
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-52-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 13:44:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:22 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	4642	100.000	784	1395	1.164	--
总计		4642	100.000	784			

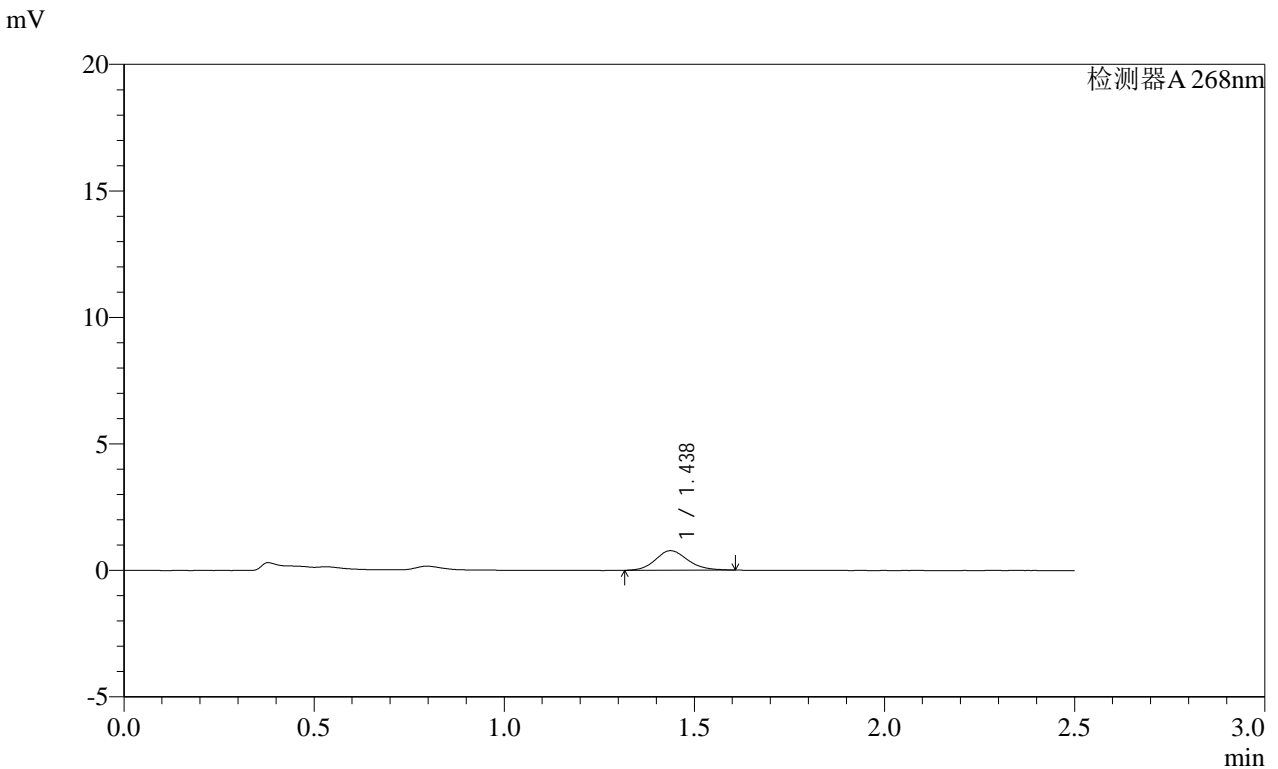
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-53-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 13:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:26 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	4543	100.000	771	1412	1.133	--
总计		4543	100.000	771			

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
 供试品溶液-1

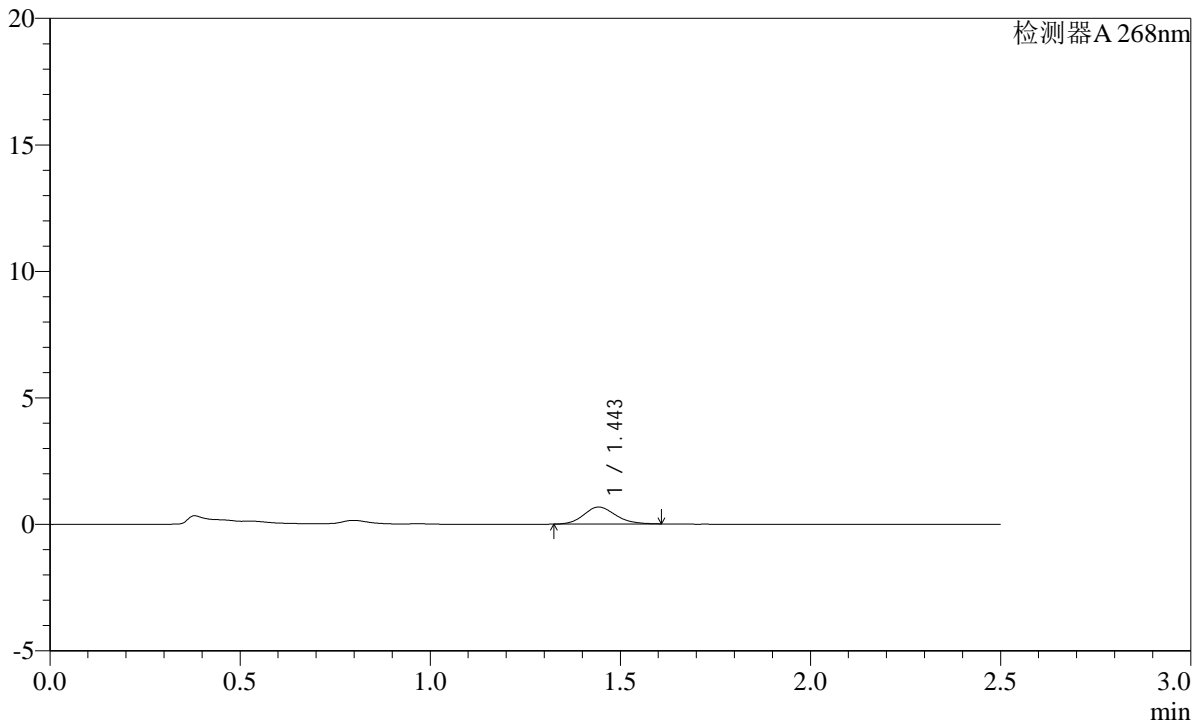
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-54-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 13:49:48	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:29	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	3905	100.000	668	1434	1.148	--
总计		3905	100.000	668			

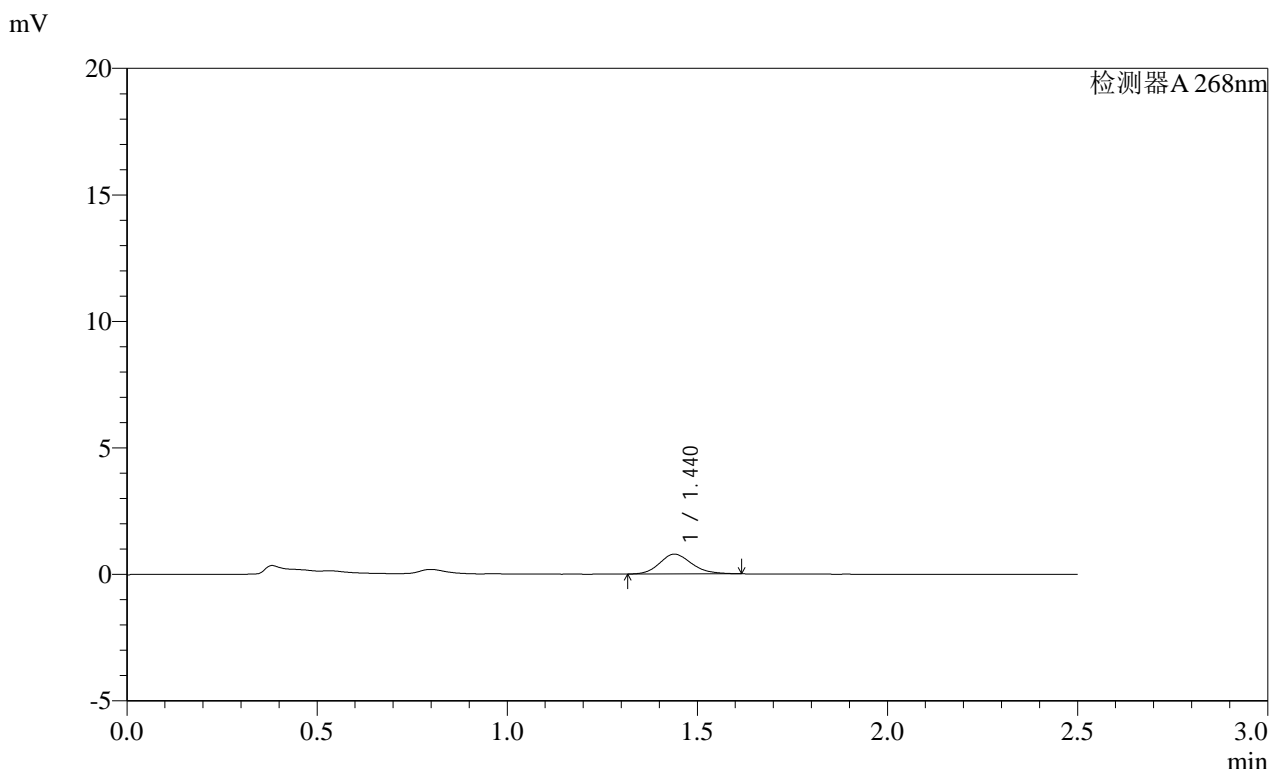
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-55-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p1-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 13:59:08	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	4635	100.000	783	1410	1.158	--
总计		4635	100.000	783			

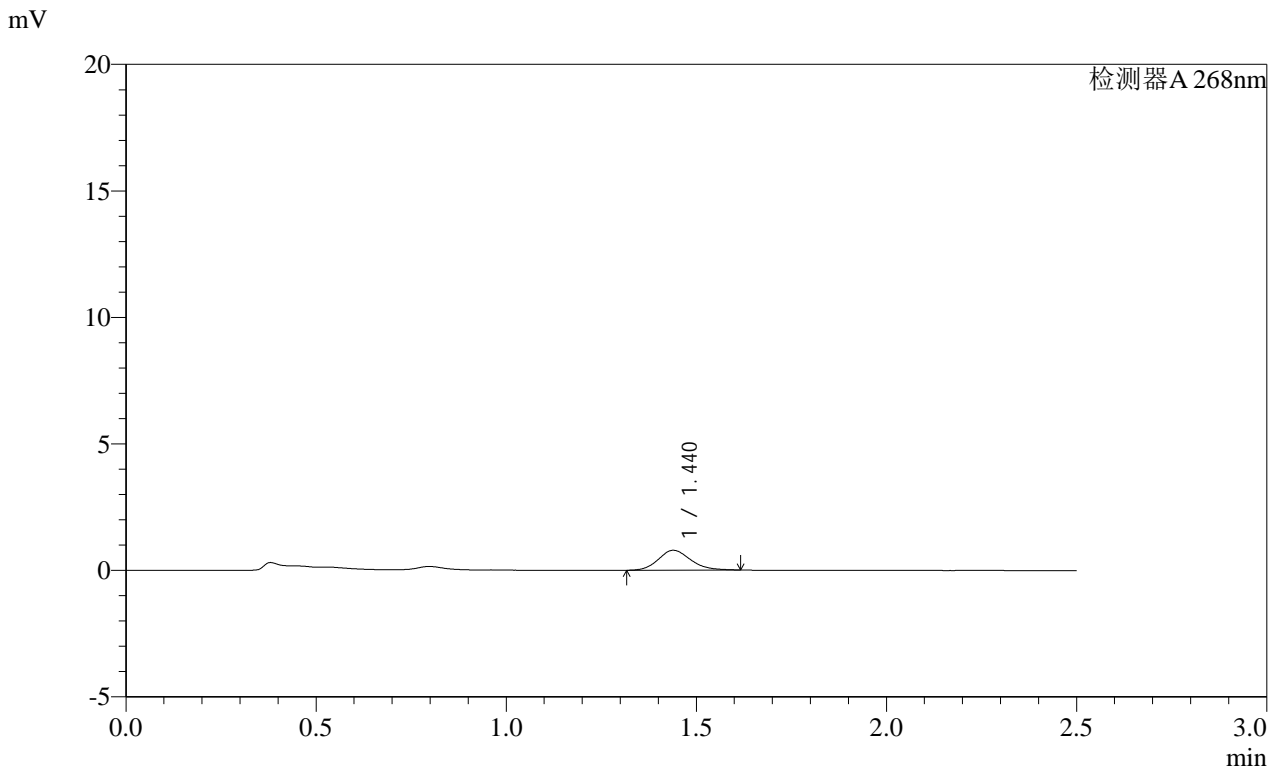
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-56-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p2-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-10	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 14:02:02	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:34	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	4645	100.000	786	1399	1.162	--
总计		4645	100.000	786			

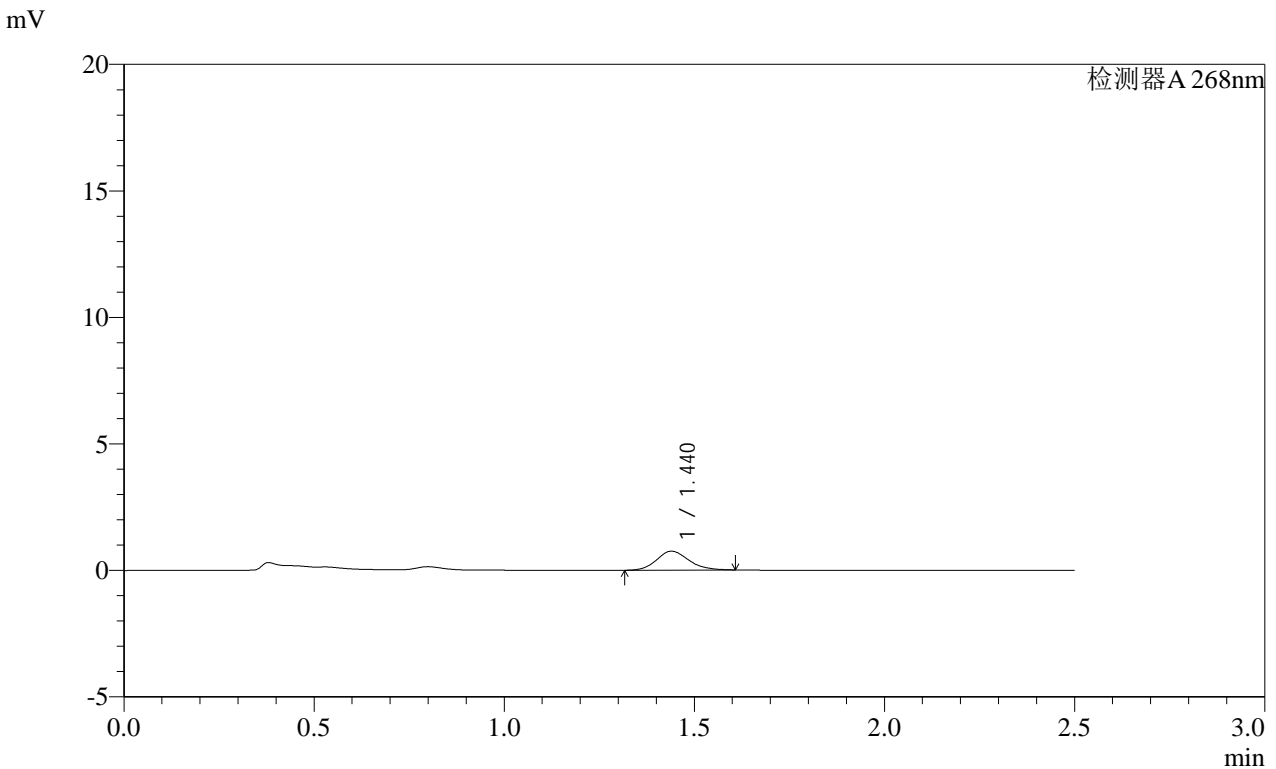
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-57-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p3-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:04:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:37 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	4403	100.000	748	1411	1.156	--
总计		4403	100.000	748			

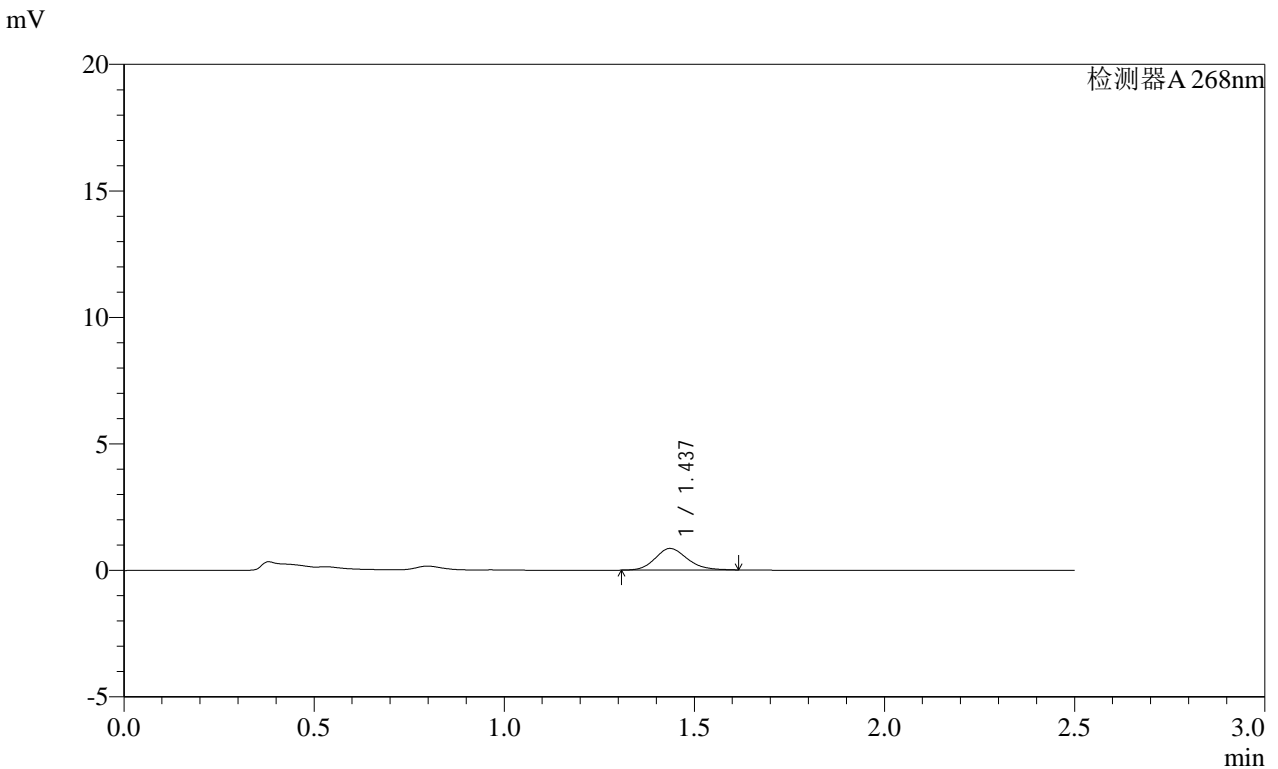
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-58-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p4-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:24:40 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	5044	100.000	854	1402	1.162	--
总计		5044	100.000	854			

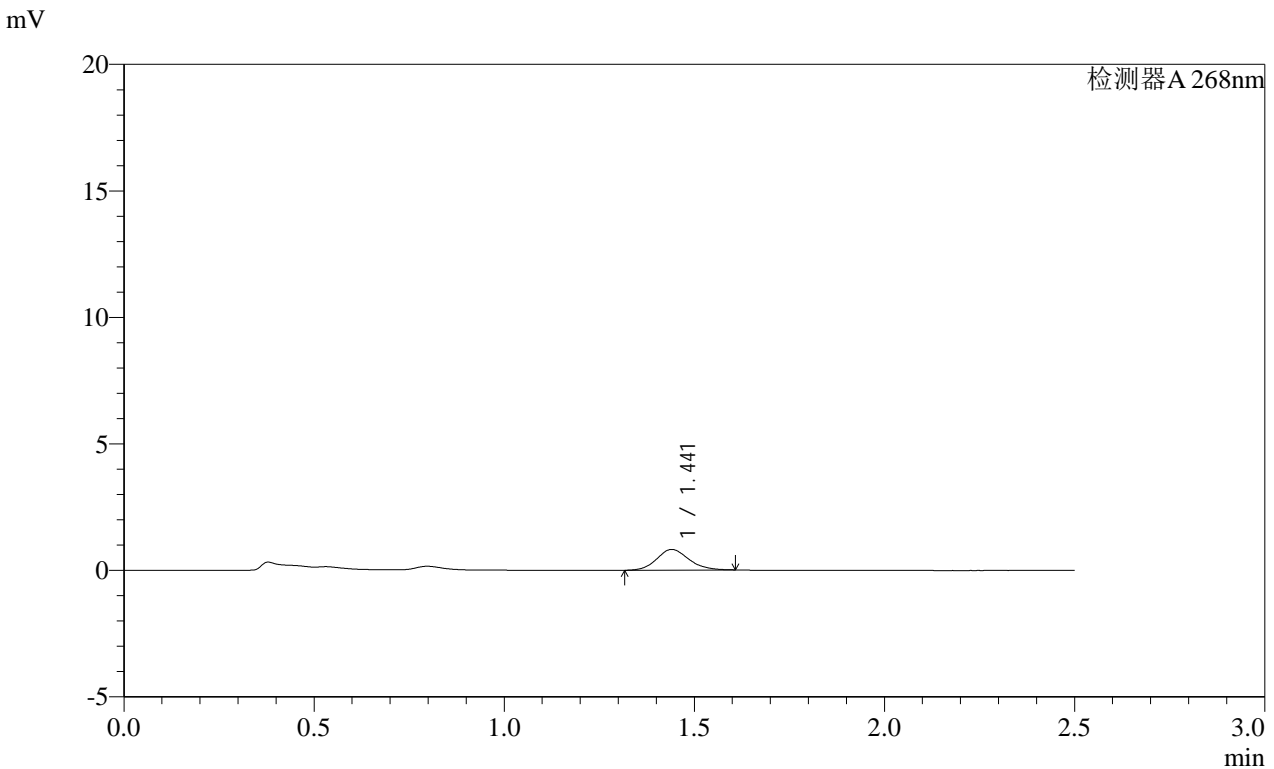
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-59-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p5-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:10:38	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:42	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	4802	100.000	815	1404	1.137	--
总计		4802	100.000	815			

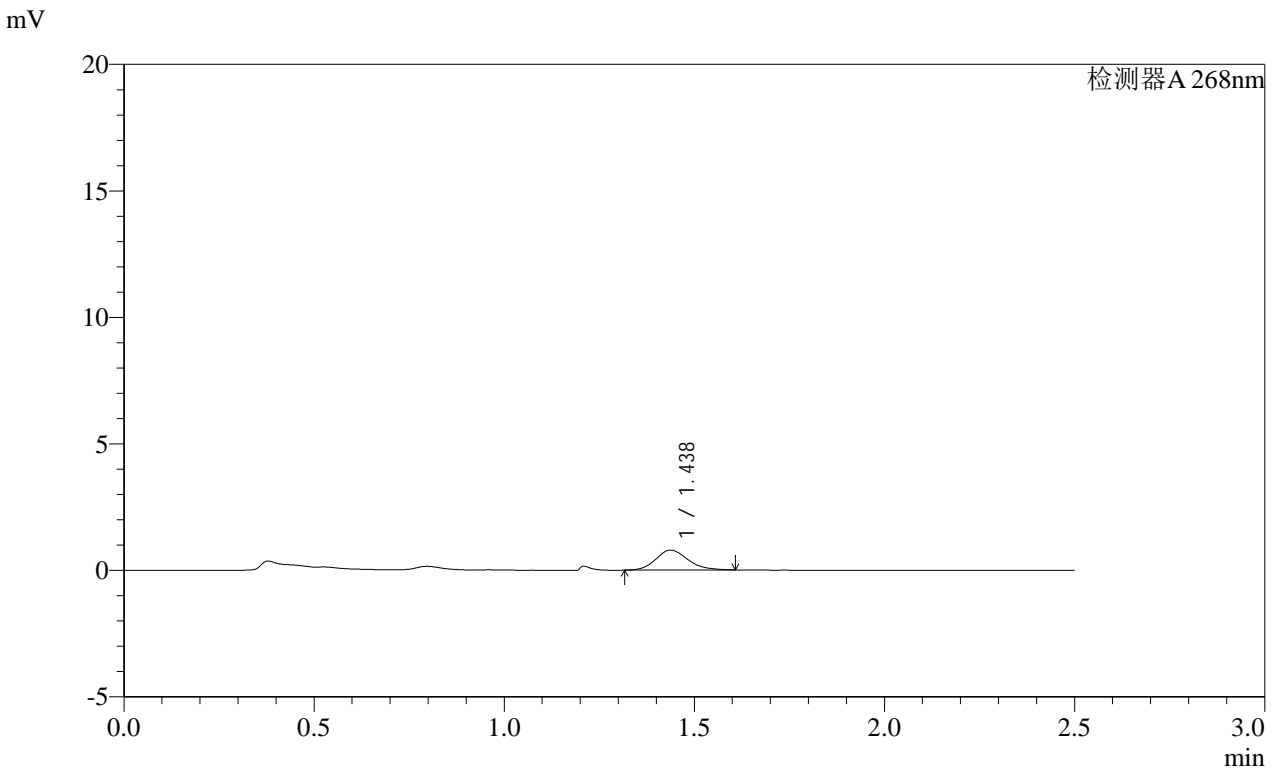
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-60-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p6-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:13:31	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:45	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	4617	100.000	789	1418	1.170	--
总计		4617	100.000	789			

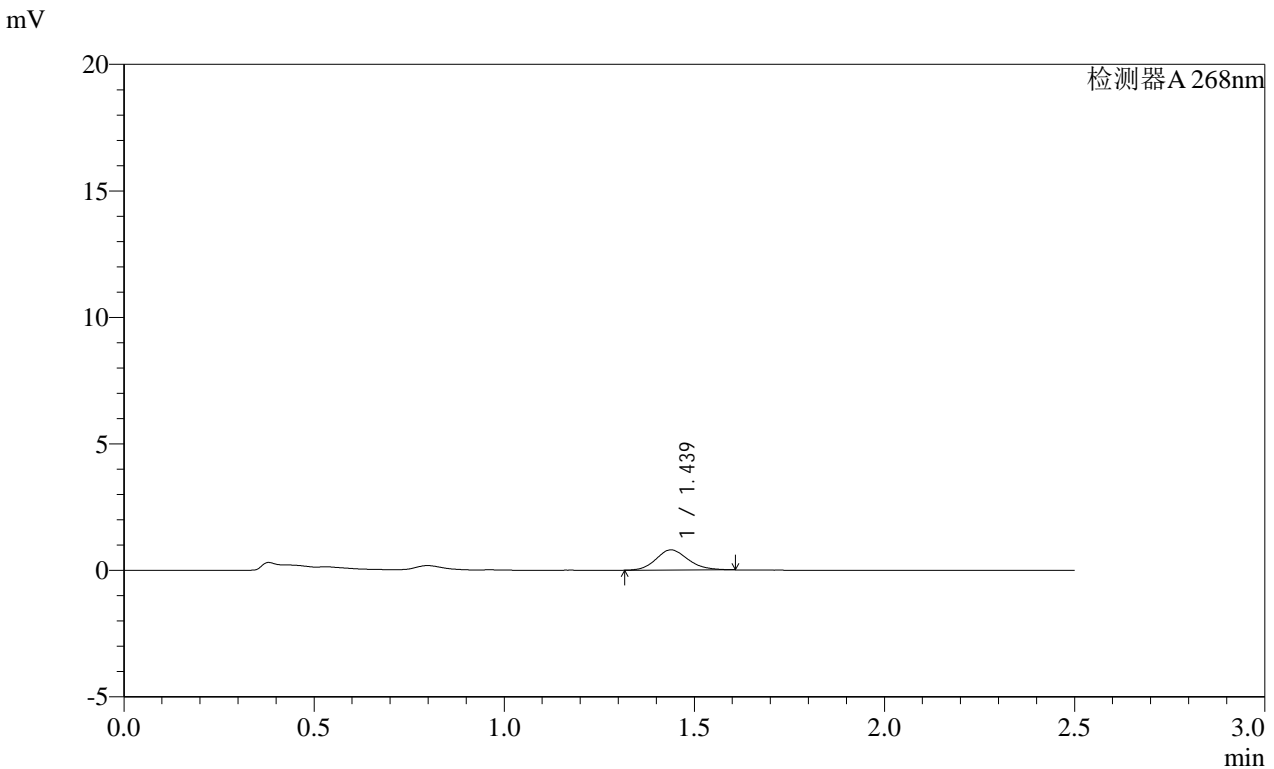
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-61-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:16:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:47 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	4682	100.000	798	1411	1.148	--
总计		4682	100.000	798			

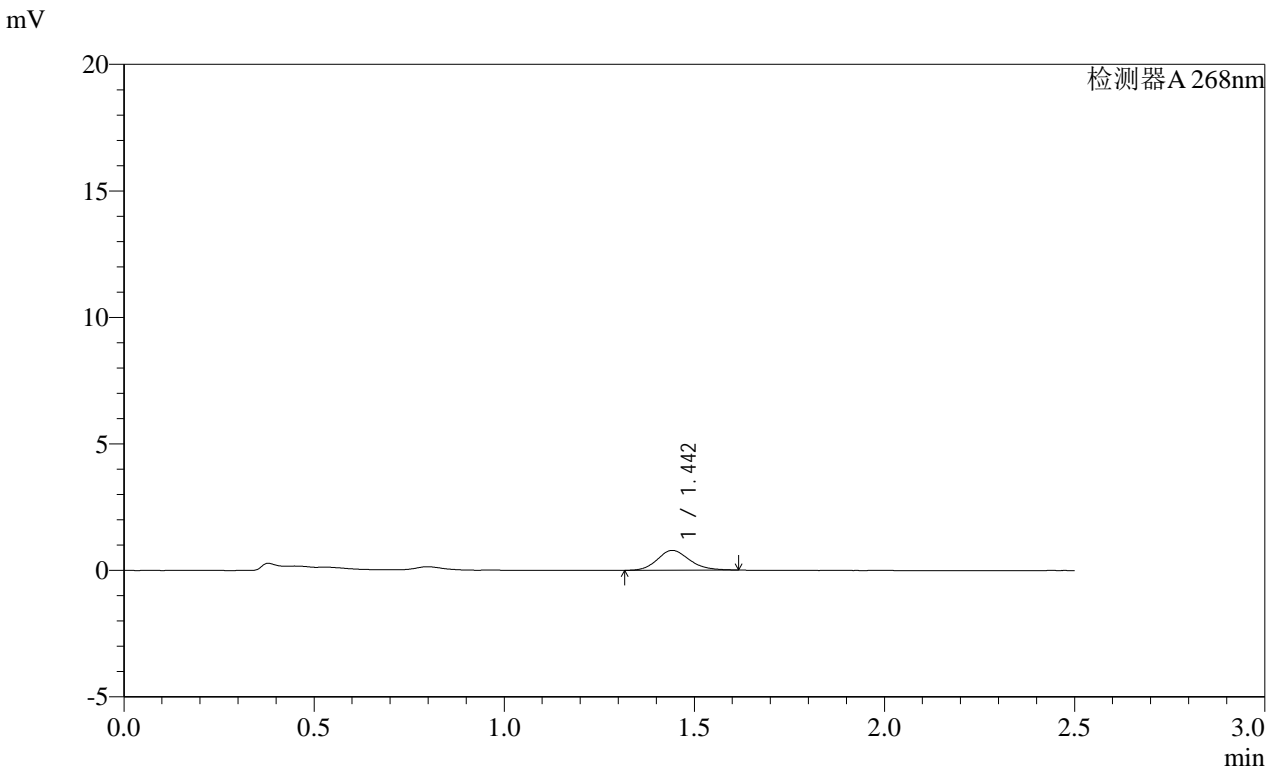
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-62-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:19:16	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	4620	100.000	781	1422	1.159	--
总计		4620	100.000	781			

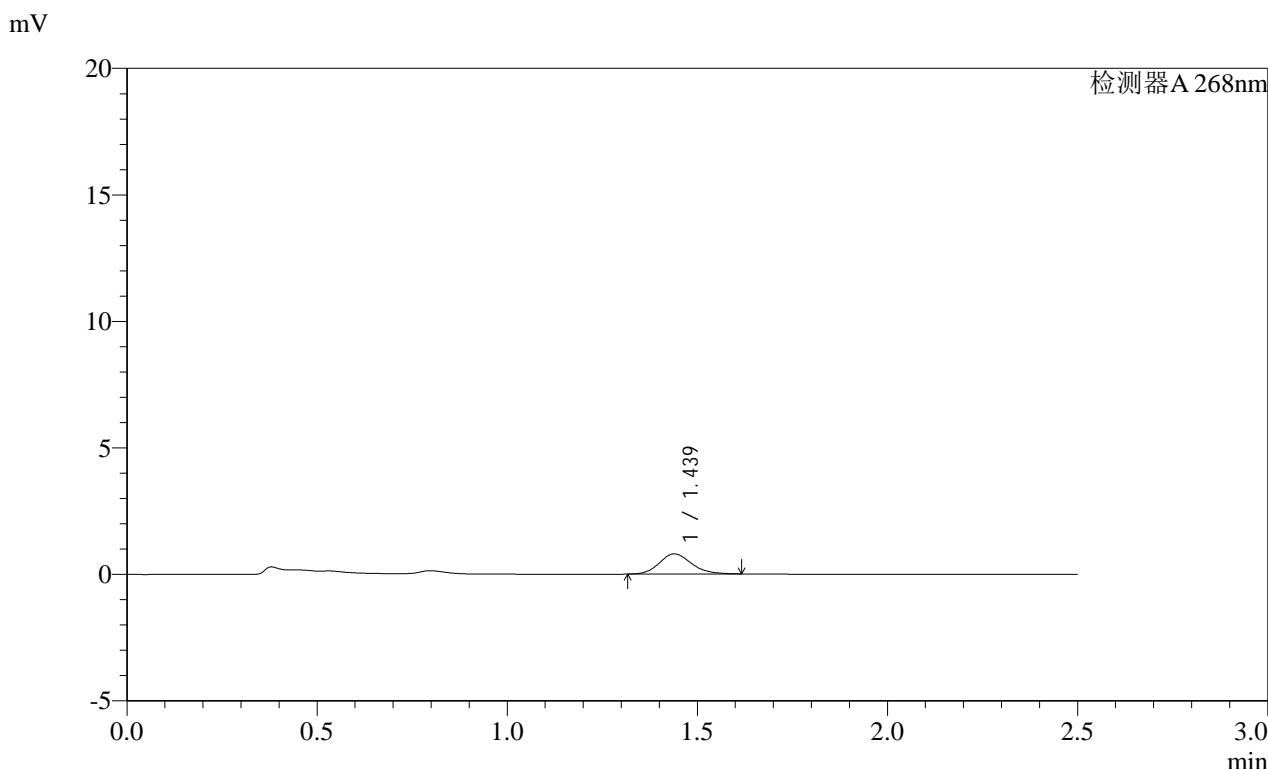
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-63-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-20	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 14:22:07	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:52	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	4699	100.000	797	1435	1.166	--
总计		4699	100.000	797			

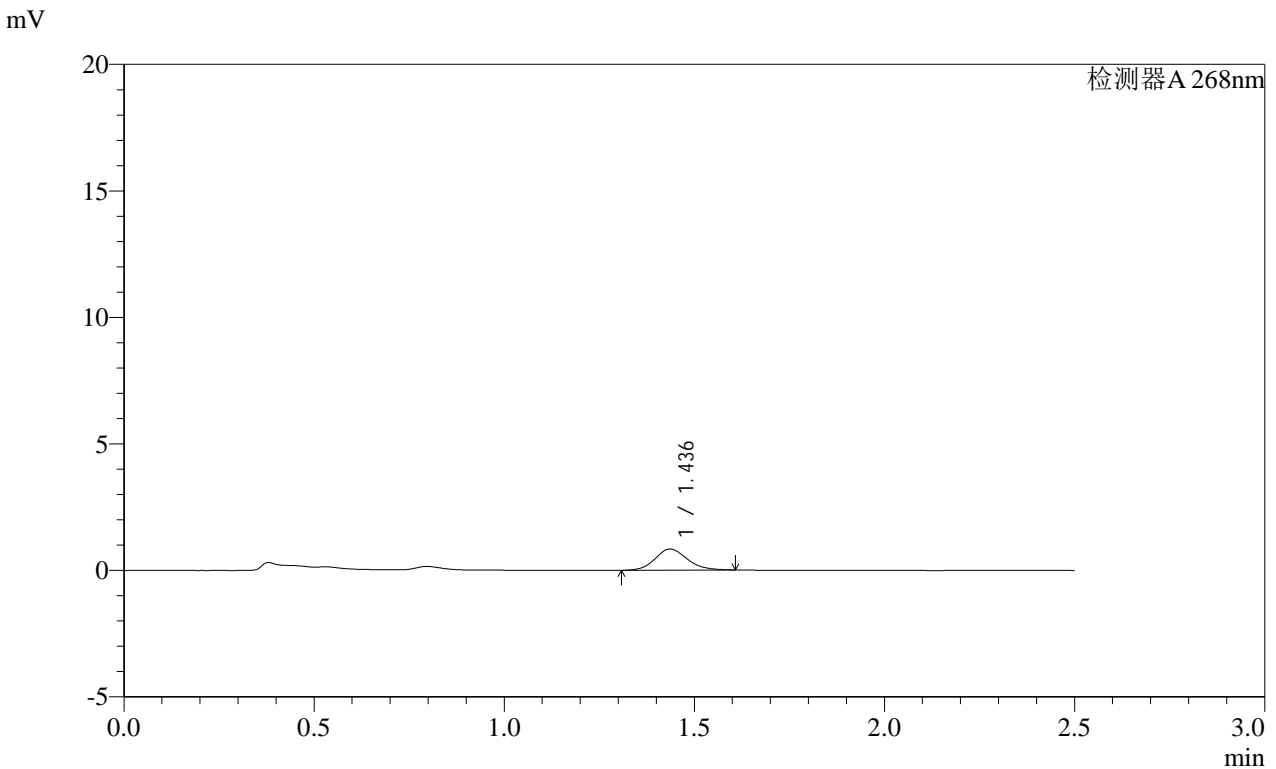
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-64-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:24:59	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:55	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	4901	100.000	833	1419	1.141	--
总计		4901	100.000	833			

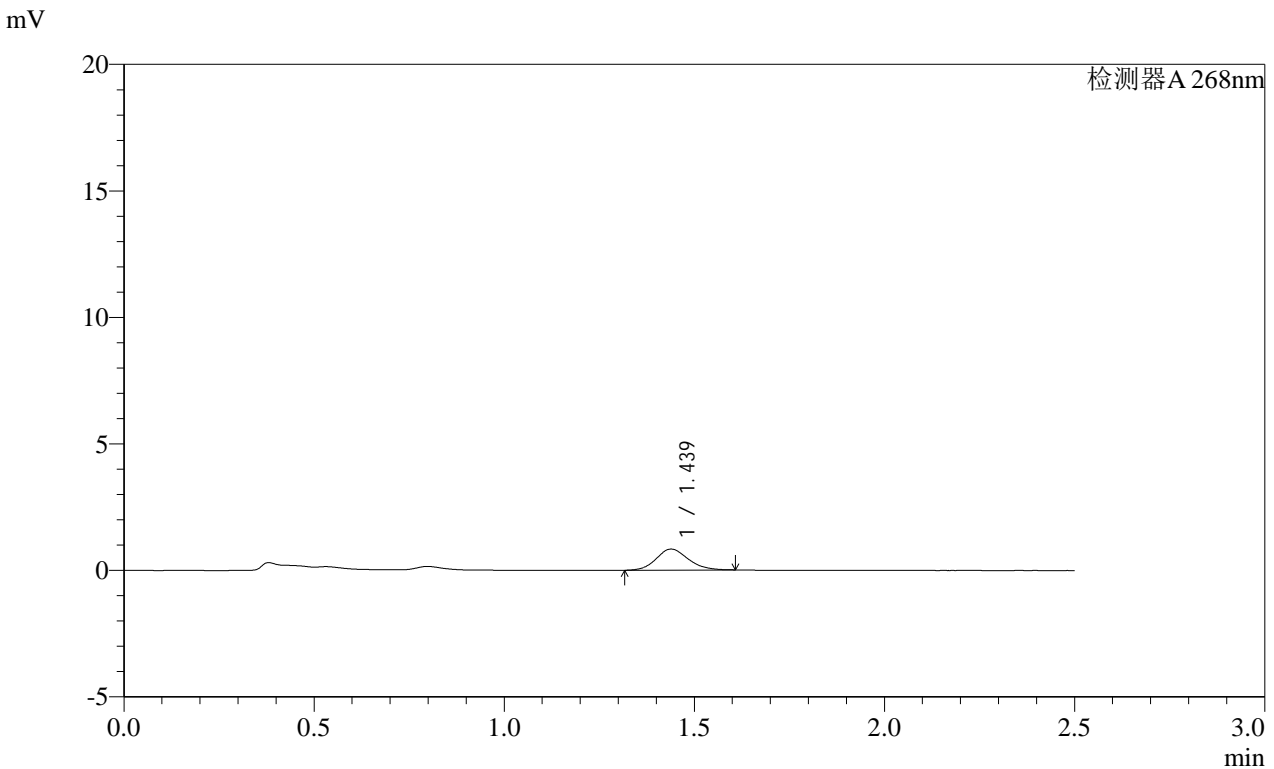
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-65-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:24:57 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	4872	100.000	832	1427	1.137	--
总计		4872	100.000	832			

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

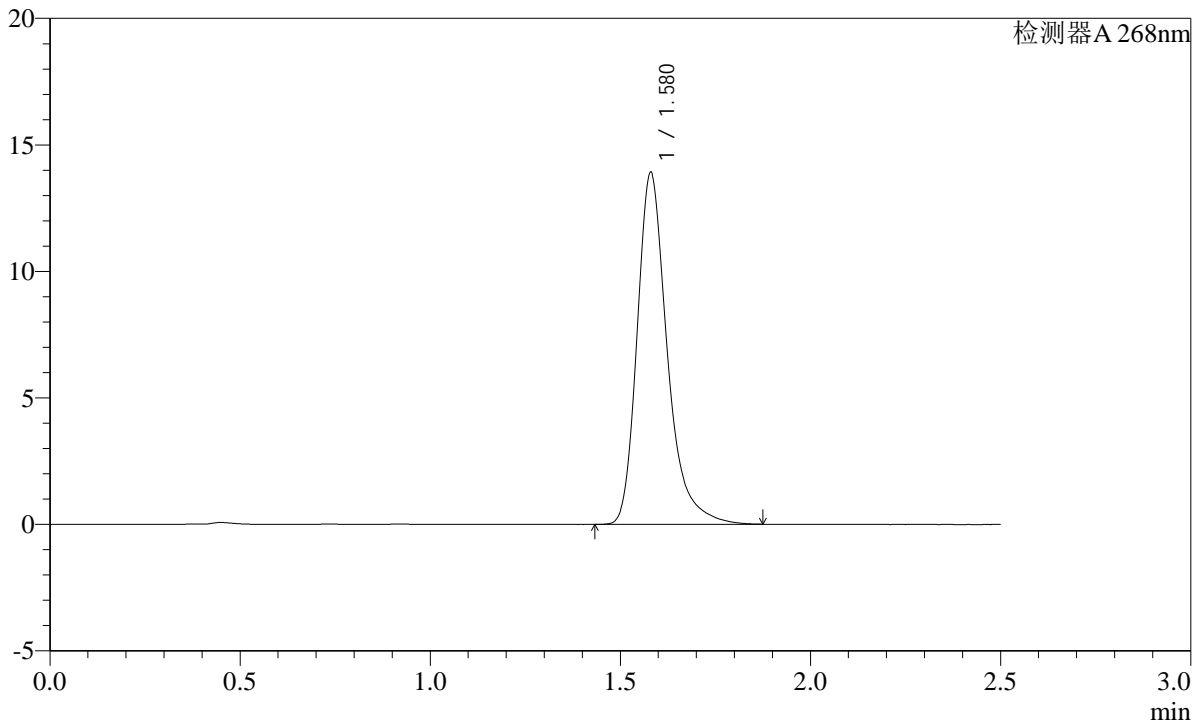
SHIMADZU LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-42/28-67-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:33:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:03 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	76773	100.000	13911	2055	1.314	--
总计		76773	100.000	13911			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

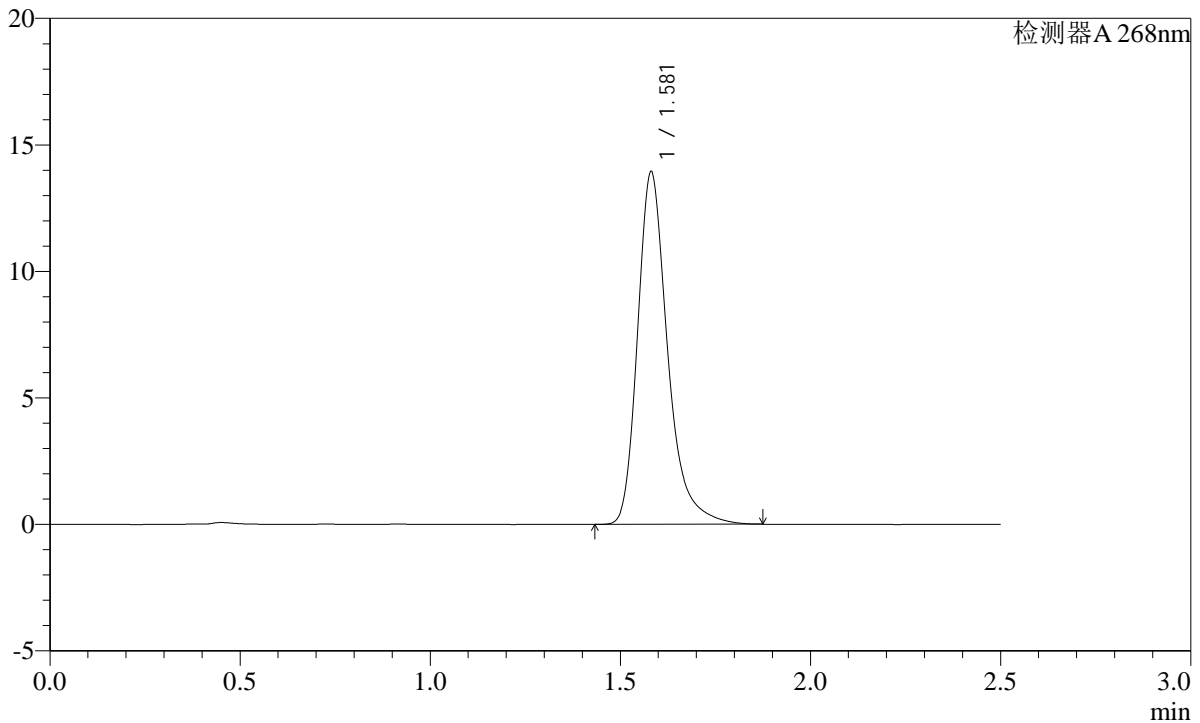
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-68-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-1-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:06 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	76623	100.000	13931	2071	1.308	--
总计		76623	100.000	13931			

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

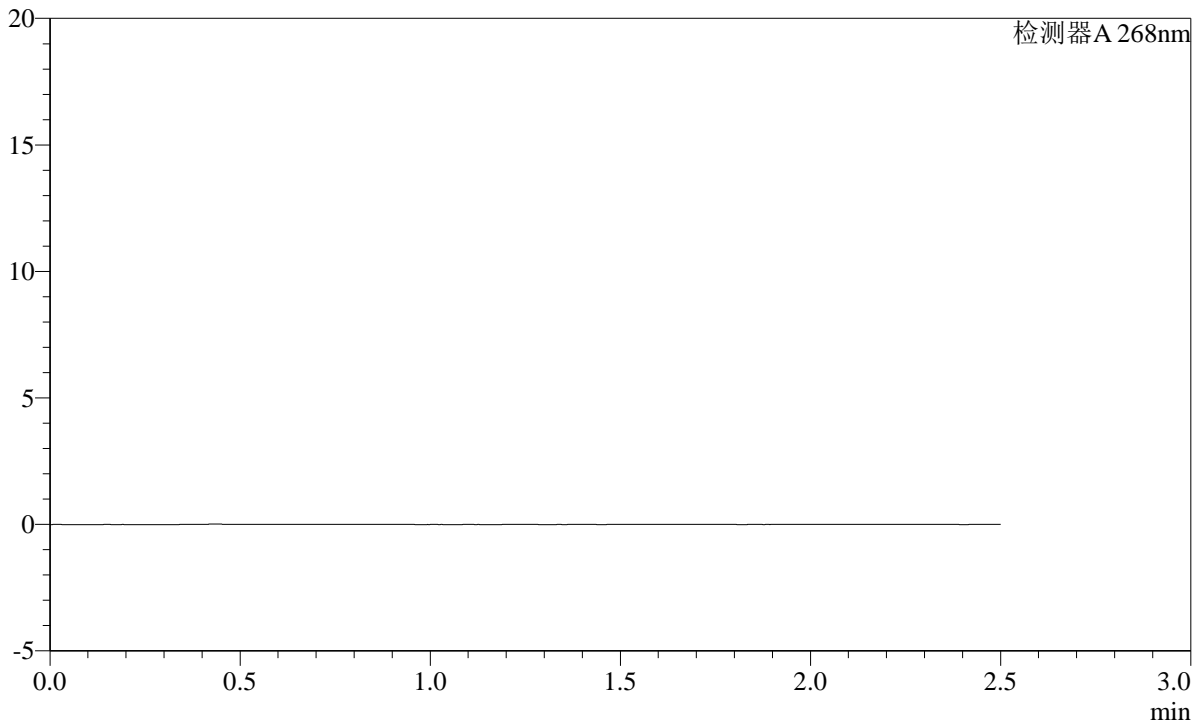
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-42/28-69-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:39:24	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

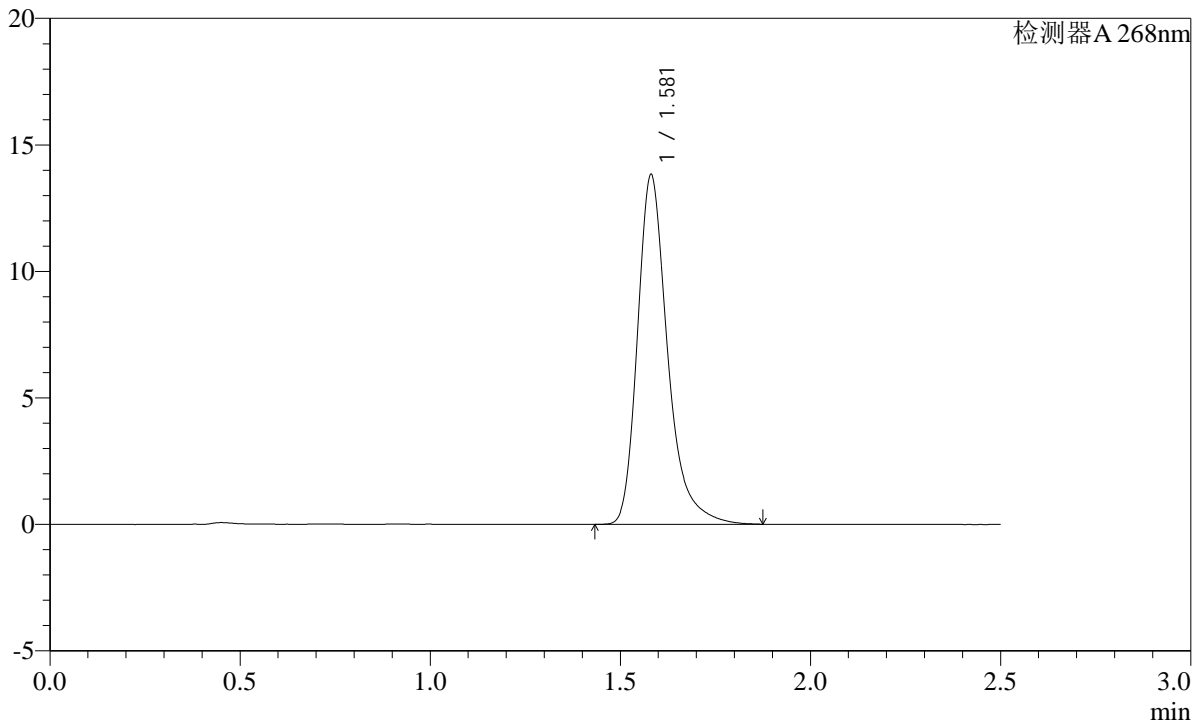
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-70-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:42:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:11 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	76381	100.000	13823	2056	1.317	--
总计		76381	100.000	13823			

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

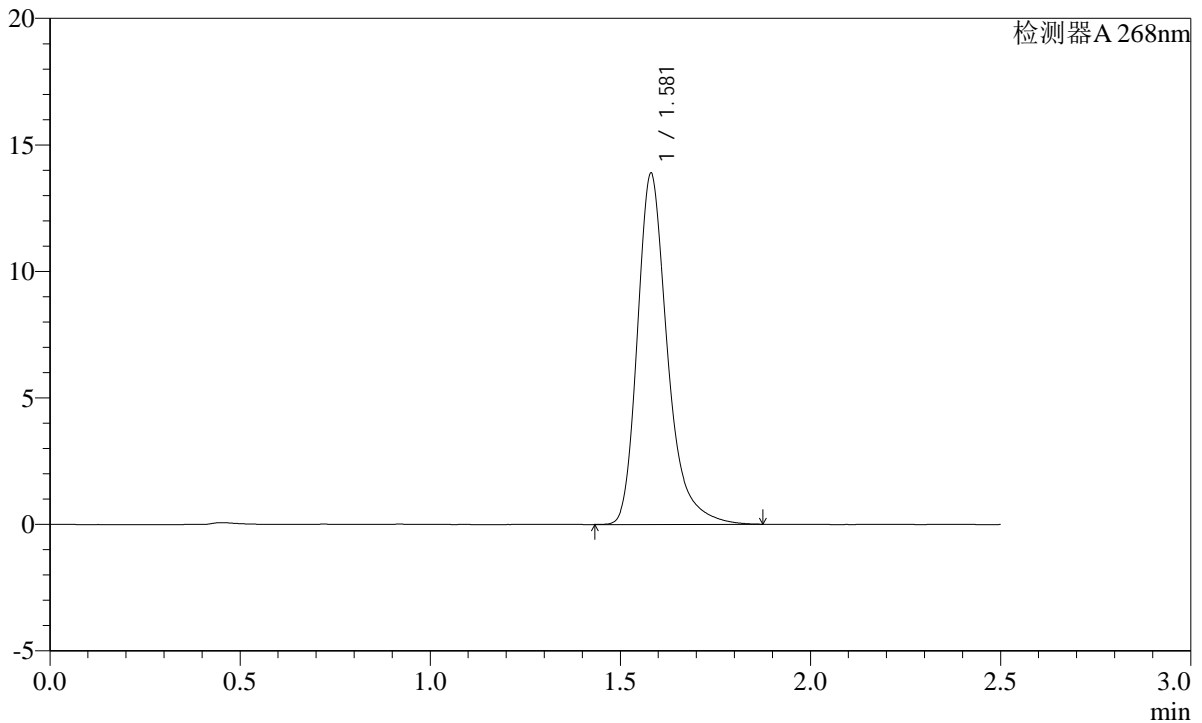
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-71-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:25:13 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	76448	100.000	13878	2065	1.309	--
总计		76448	100.000	13878			

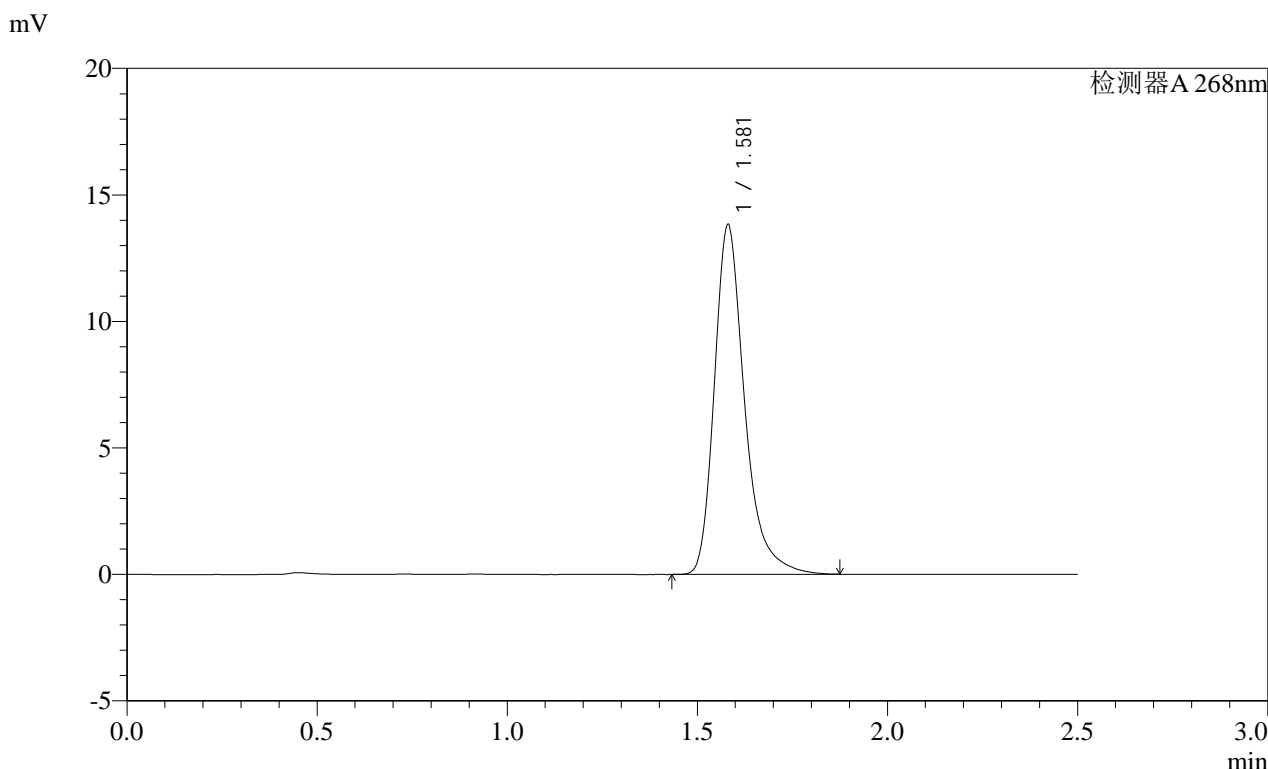
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 0-42/28-72-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 14:48:05	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	76517	100.000	13824	2050	1.318	--
总计		76517	100.000	13824			

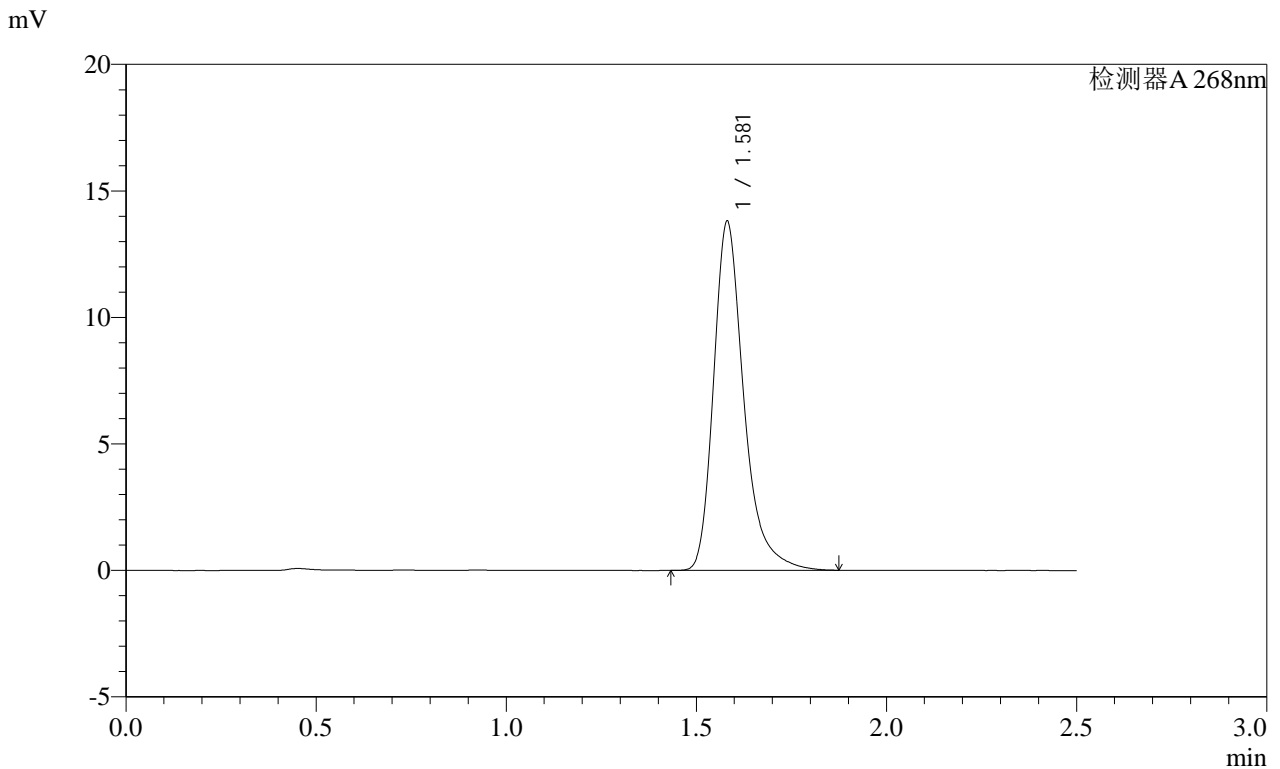
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-42/28-73-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:51:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:19 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	76440	100.000	13796	2049	1.321	--
总计		76440	100.000	13796			

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

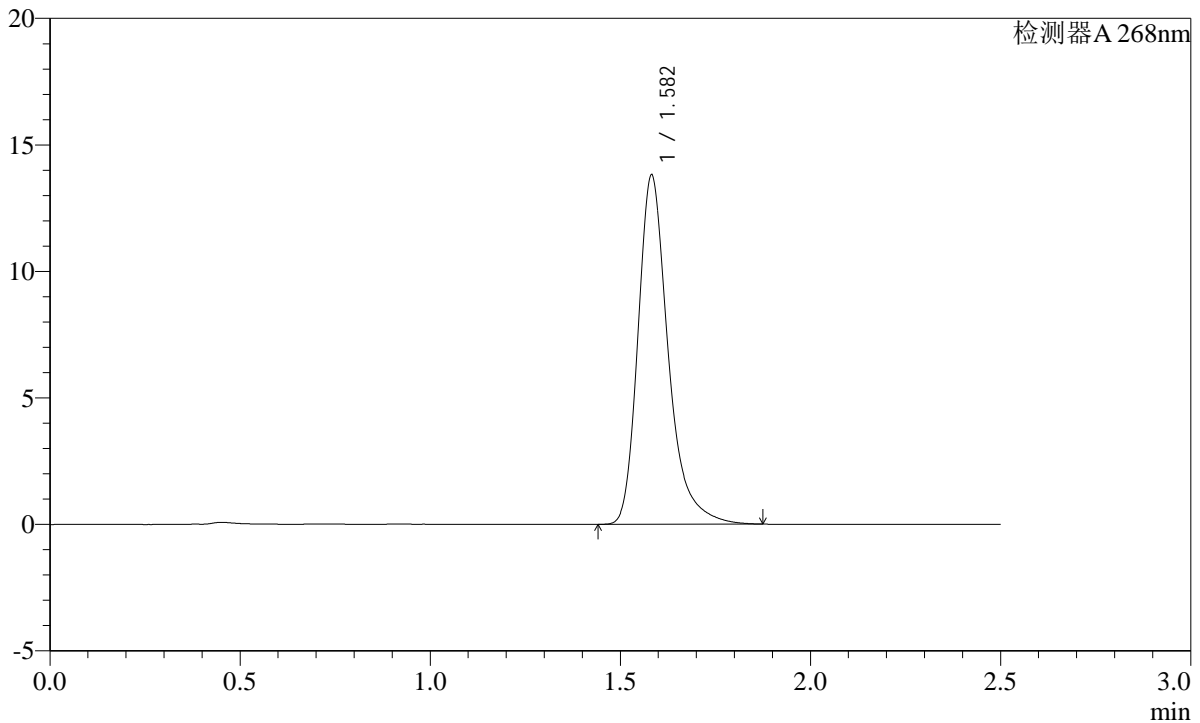
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-74-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:21 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	76459	100.000	13782	2052	1.322	--
总计		76459	100.000	13782			

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

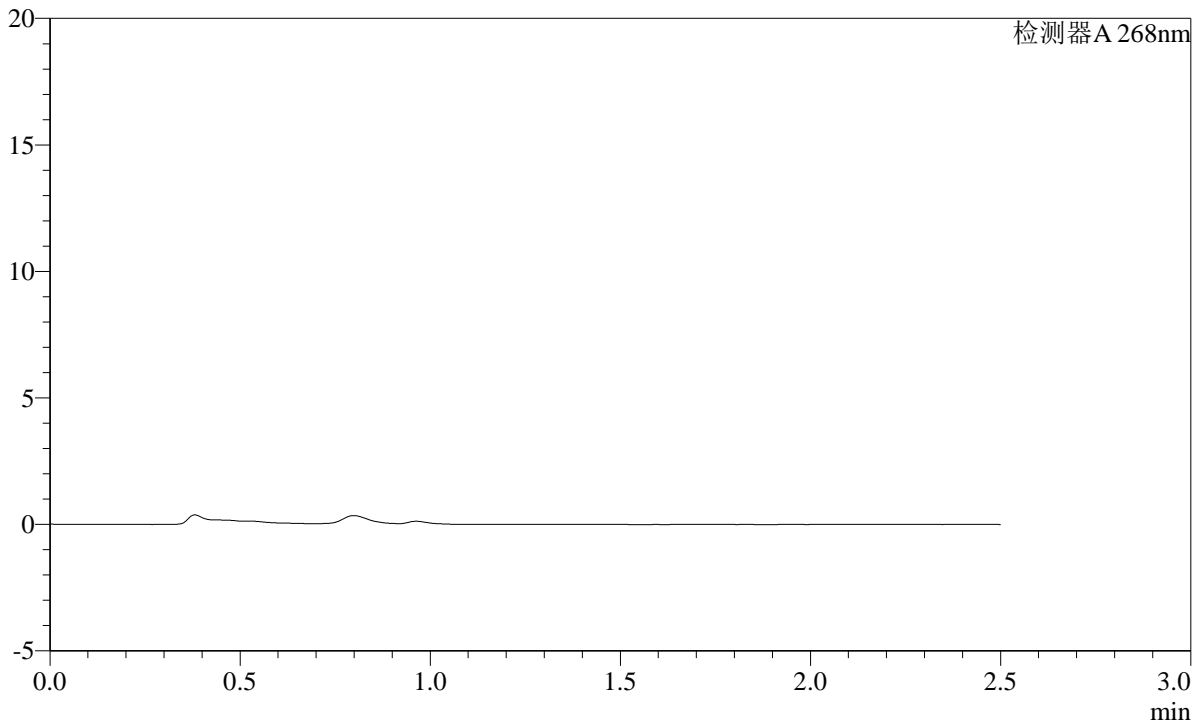
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-75-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:56:47	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:24	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

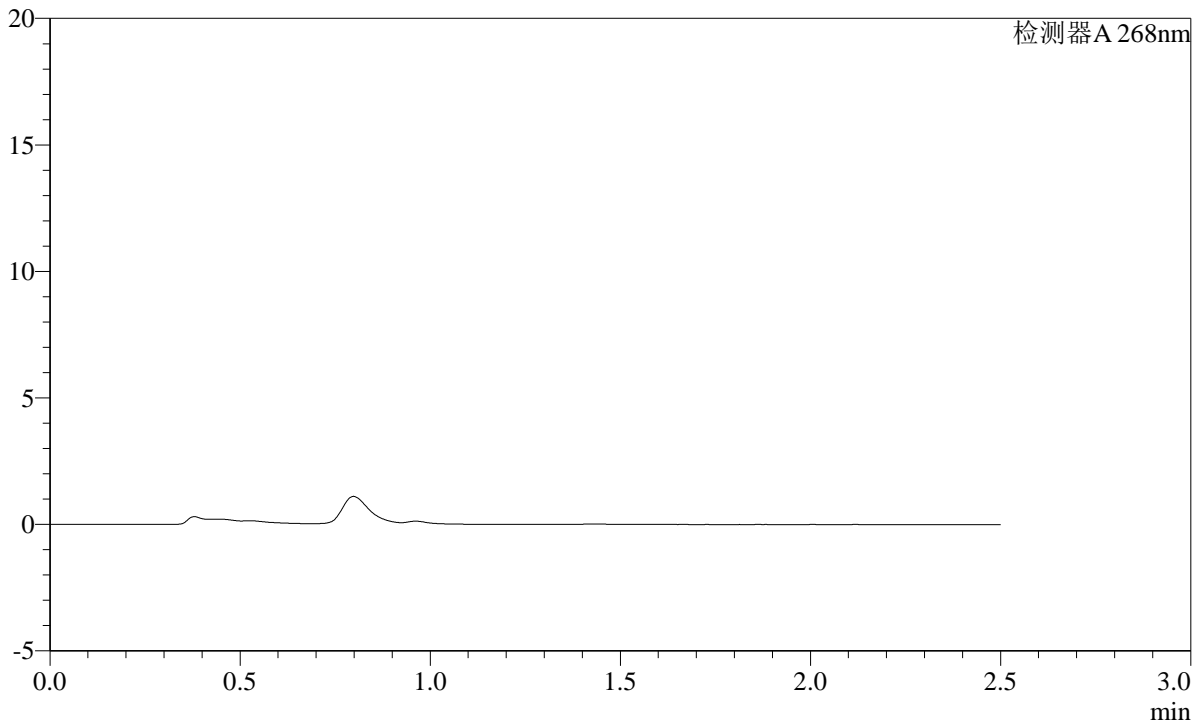
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-76-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 14:59:40	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

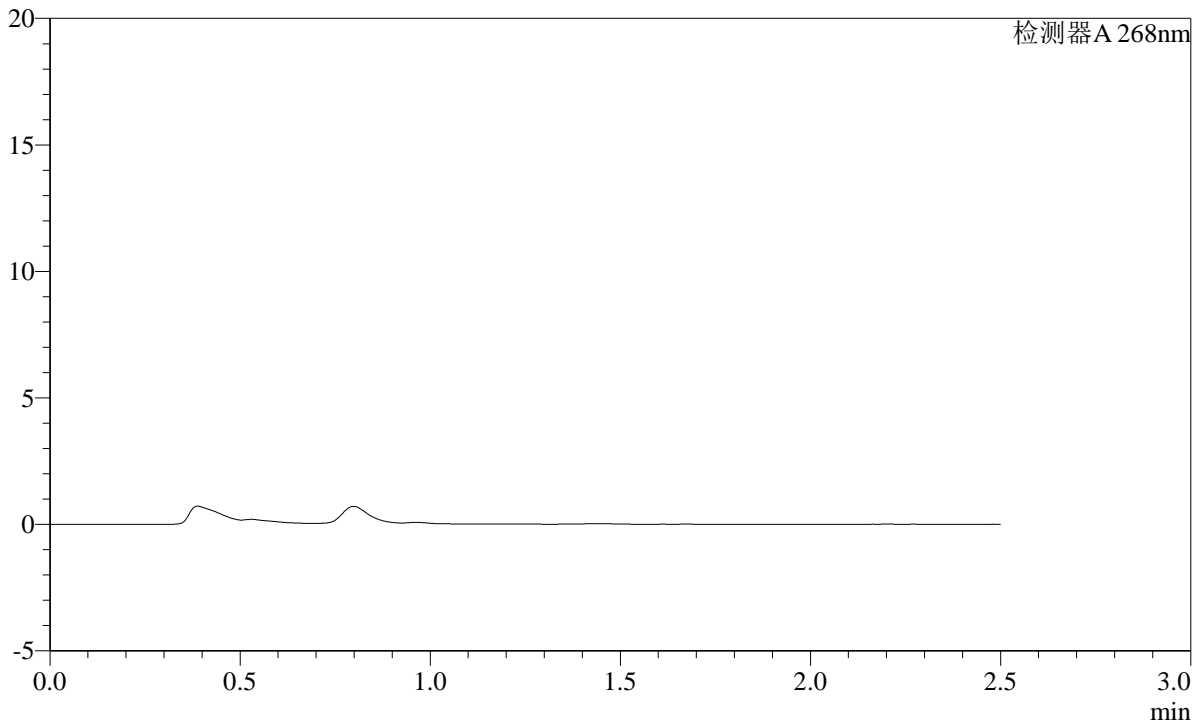
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-77-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 15:02:34	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:29	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

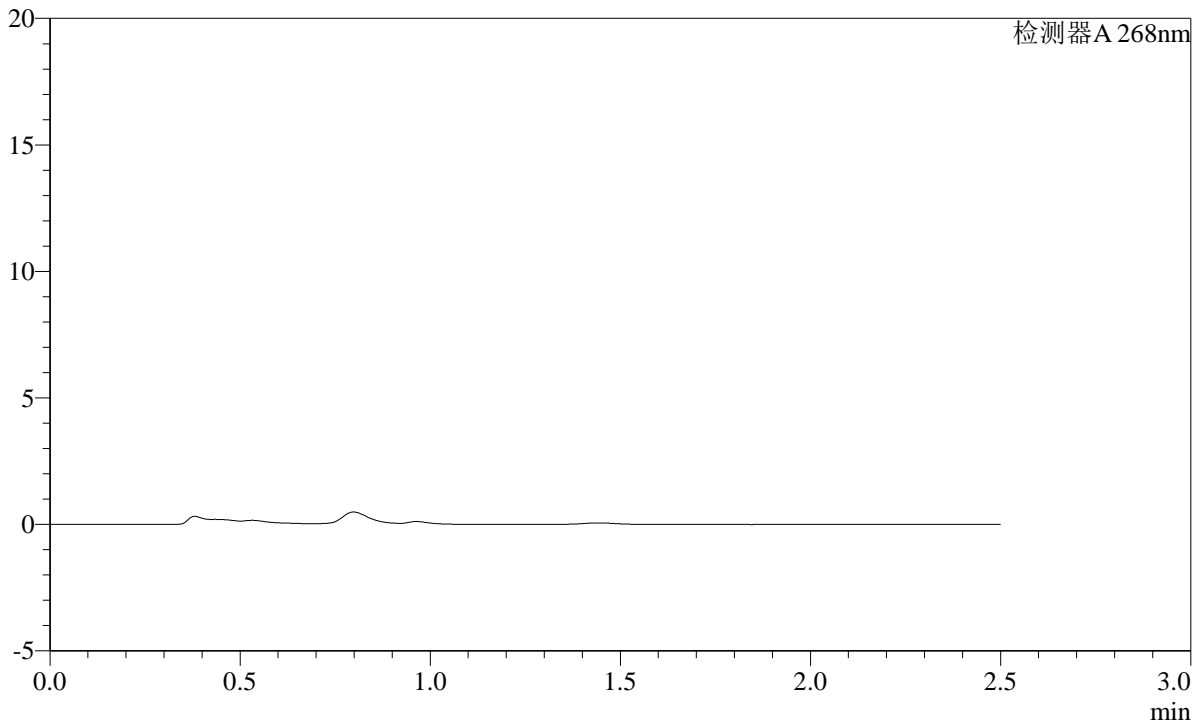
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-42/28-78-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 15:05:27	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:31	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

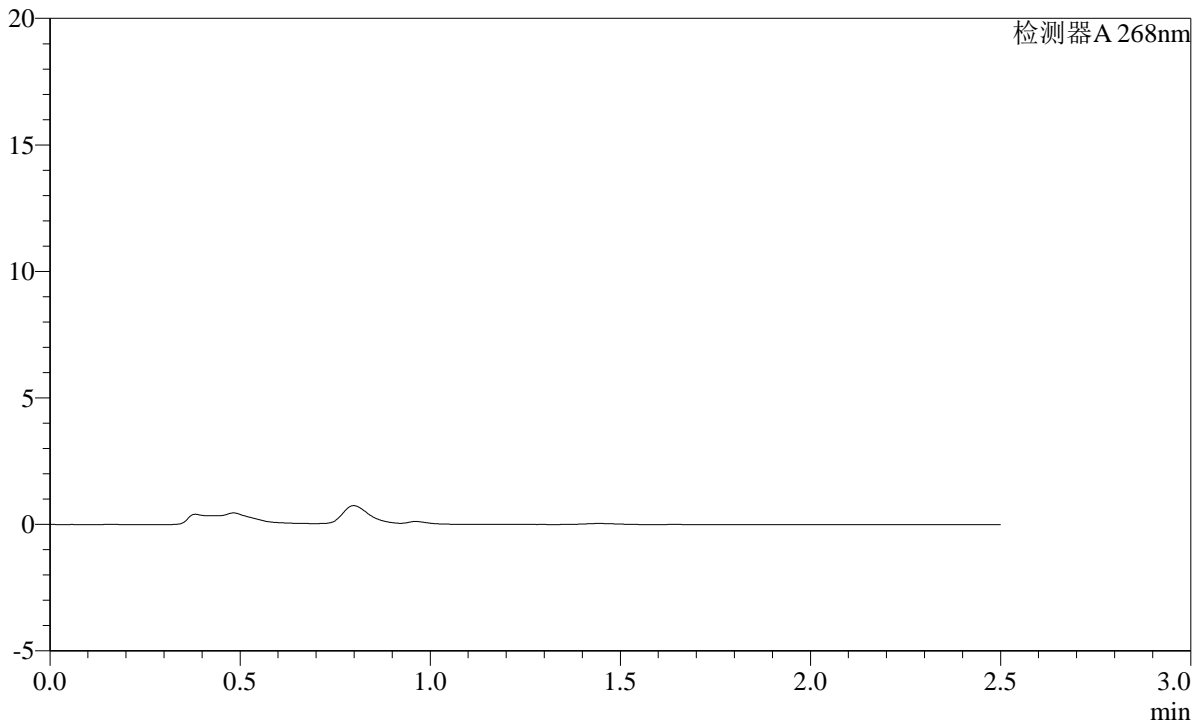
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-79-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 15:08:19	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:34	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

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

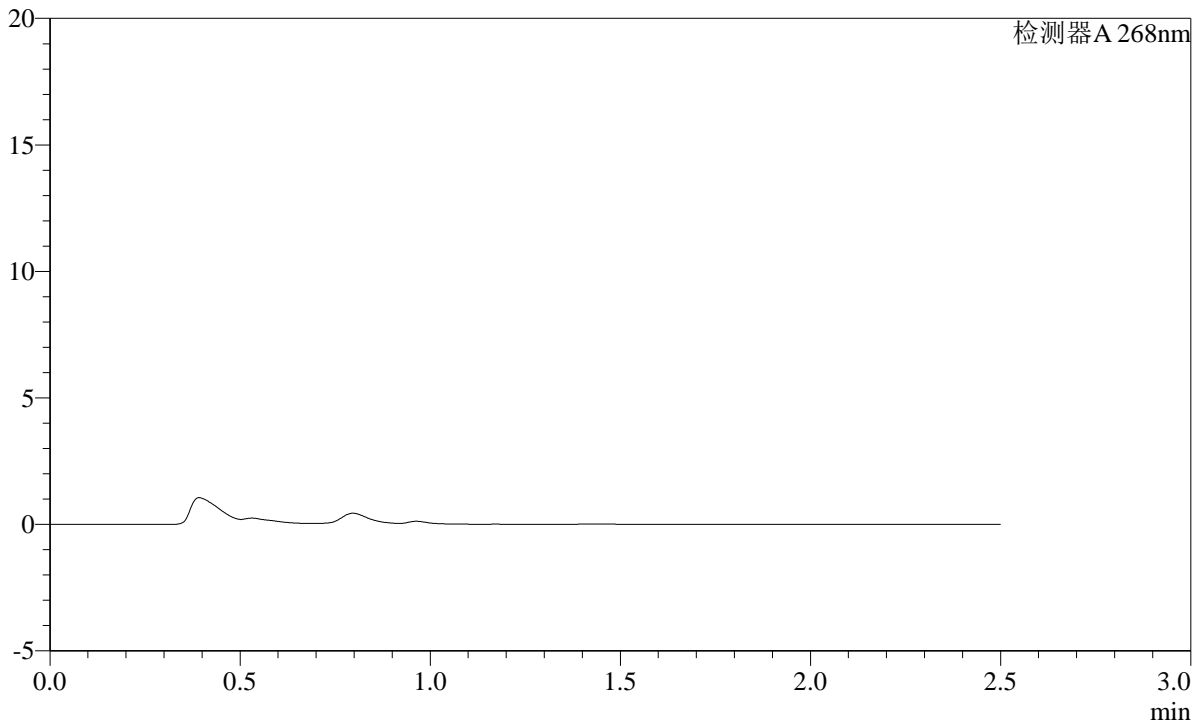
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-80-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 15:11:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:25:36 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

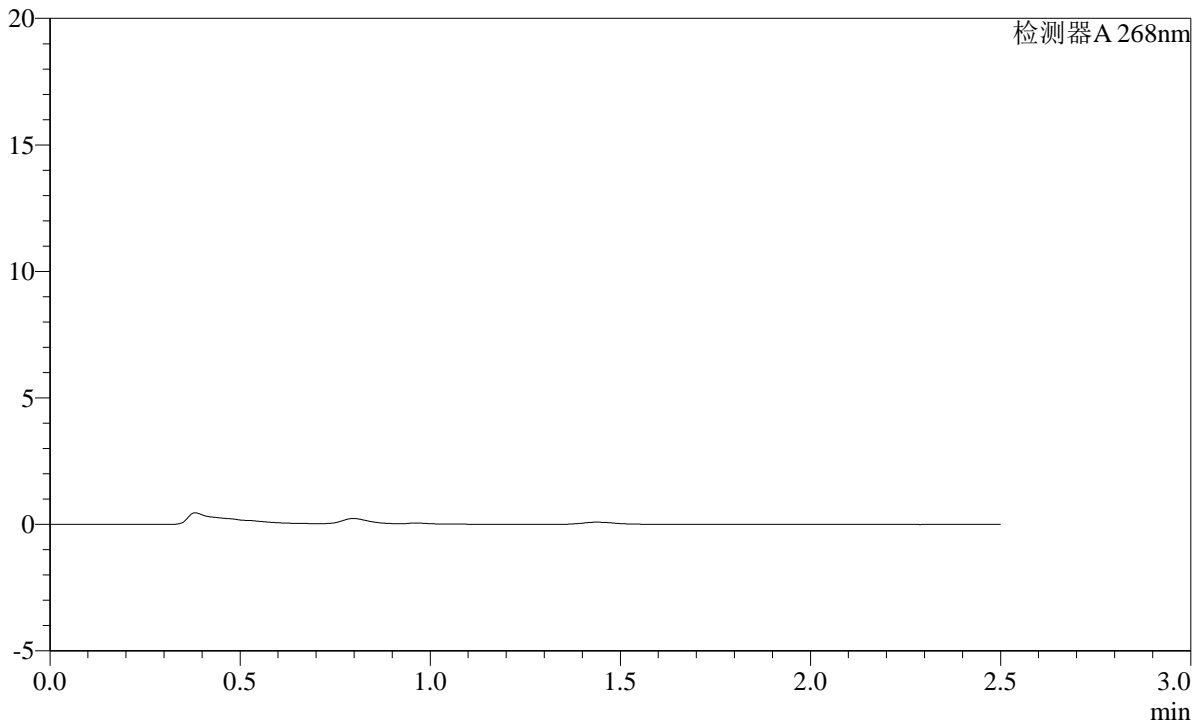
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-81-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-2	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 15:14:06	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:39	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

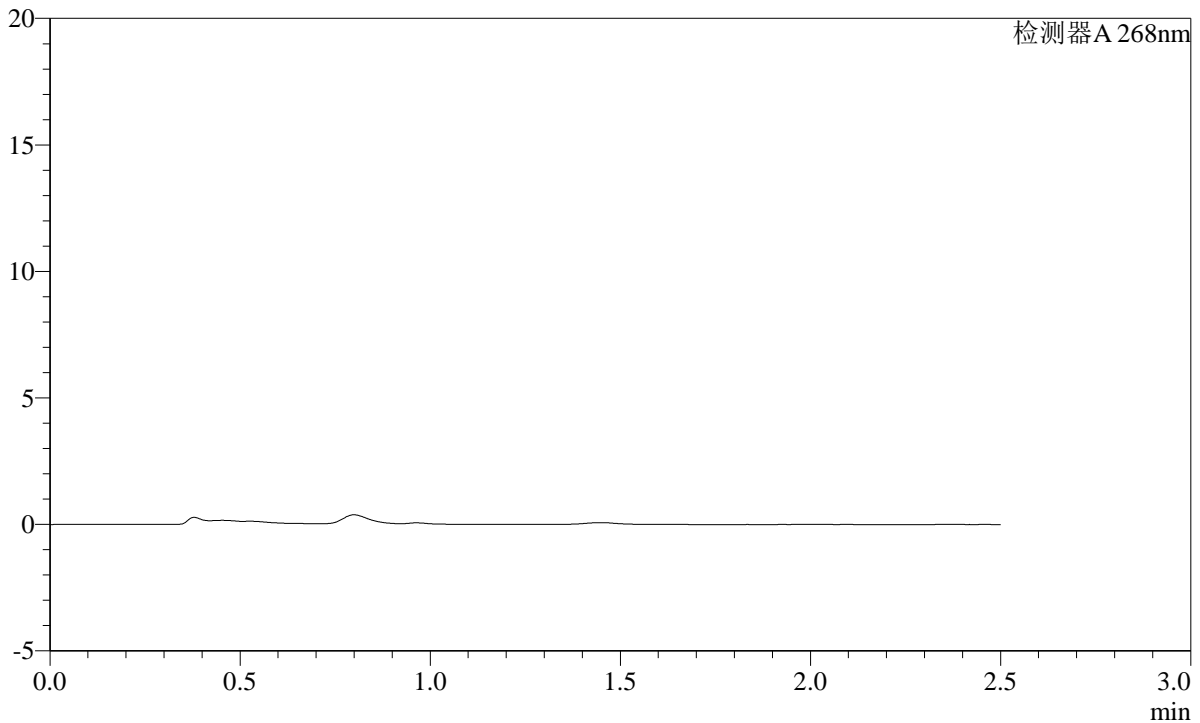
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-82-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:41 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

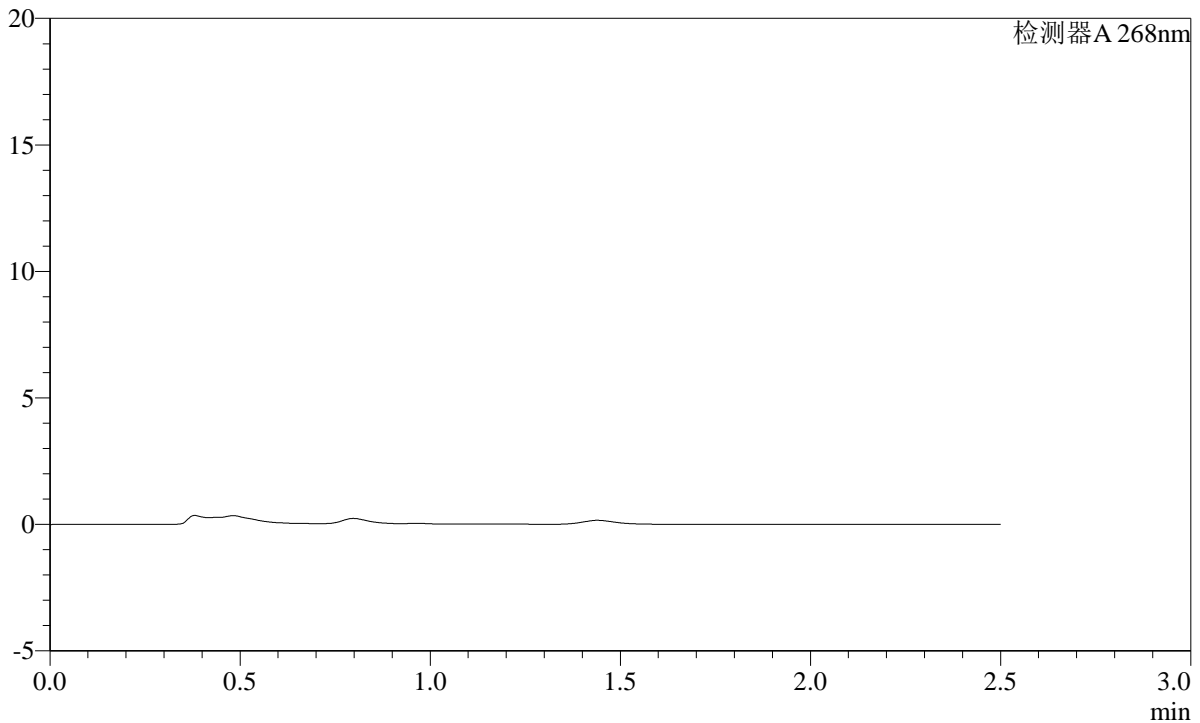
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-83-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 15:19:53	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

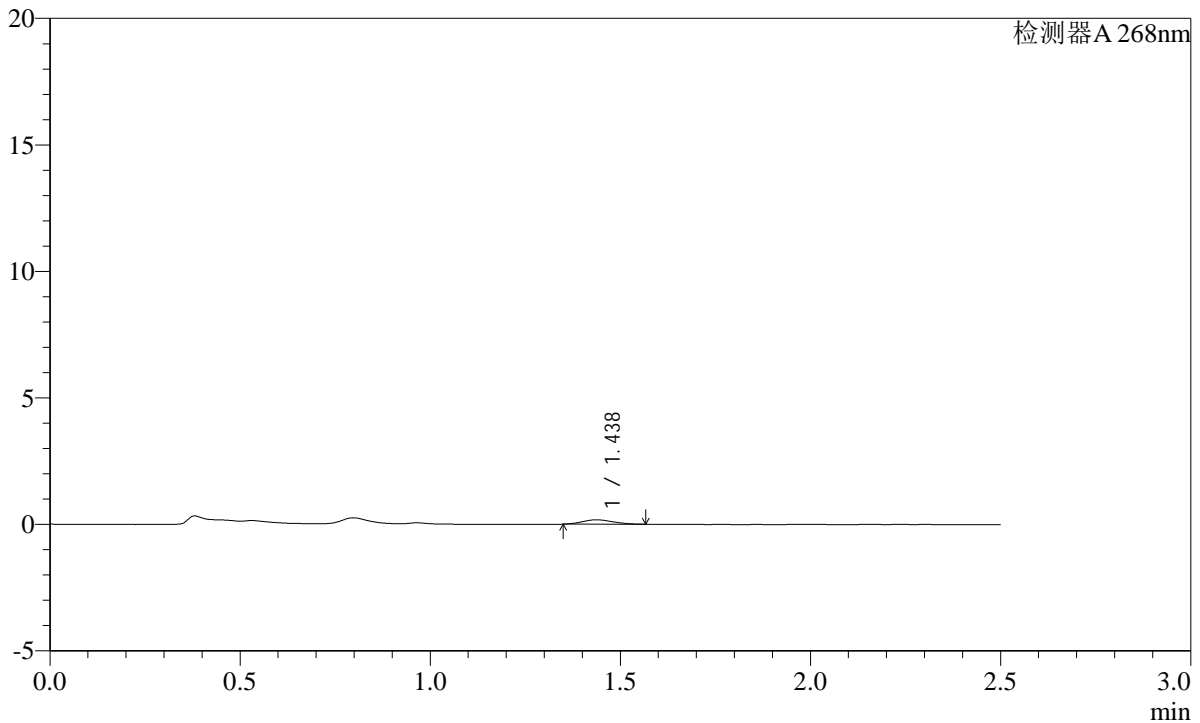
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-84-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 15:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:46 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	964	100.000	172	1473	1.148	--
总计		964	100.000	172			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

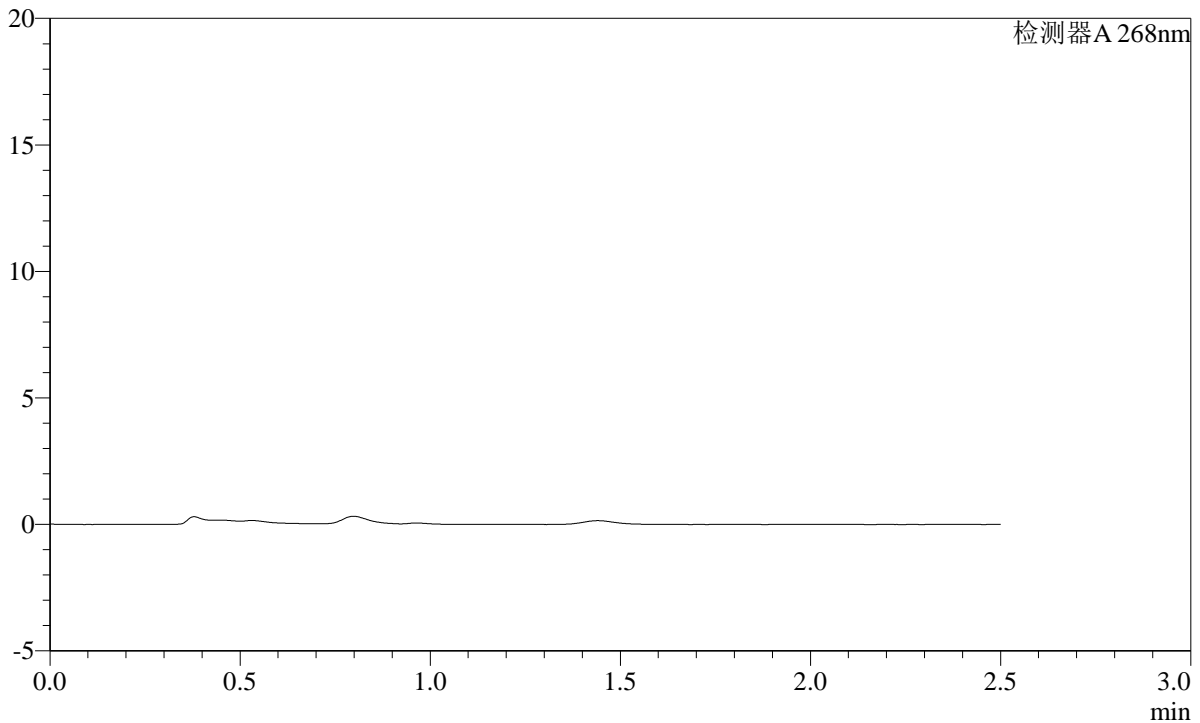
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-85-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 15:25:39	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

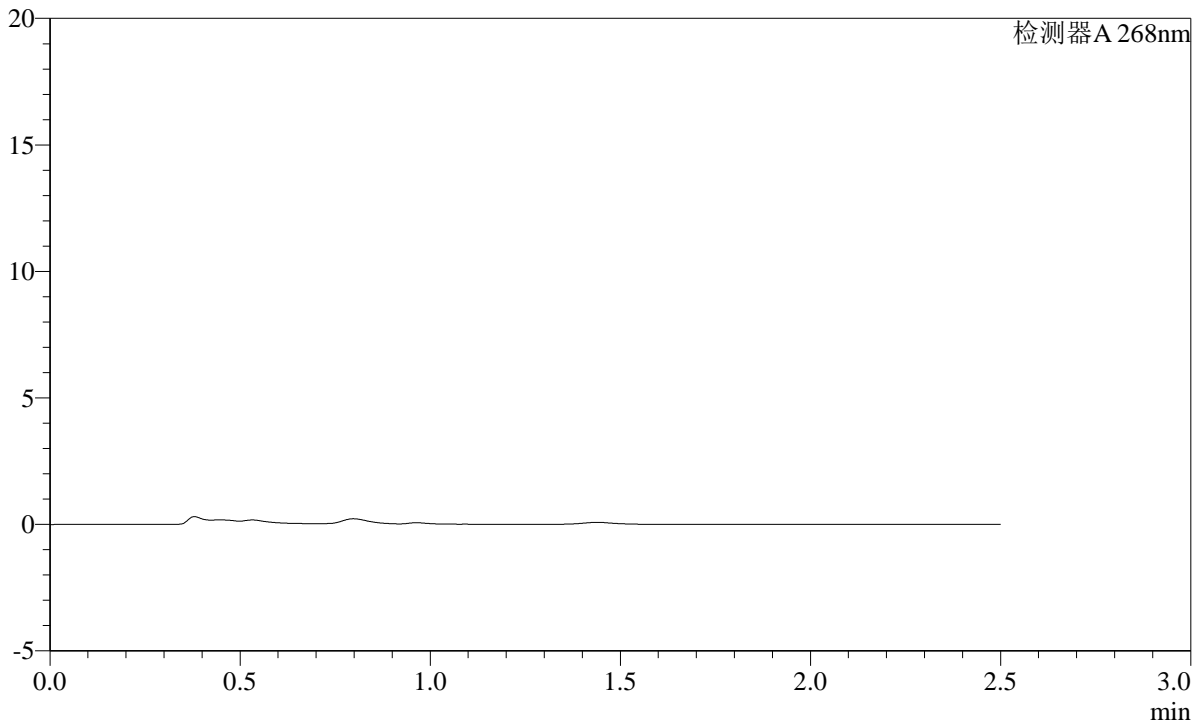
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-86-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 15:28:33	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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							

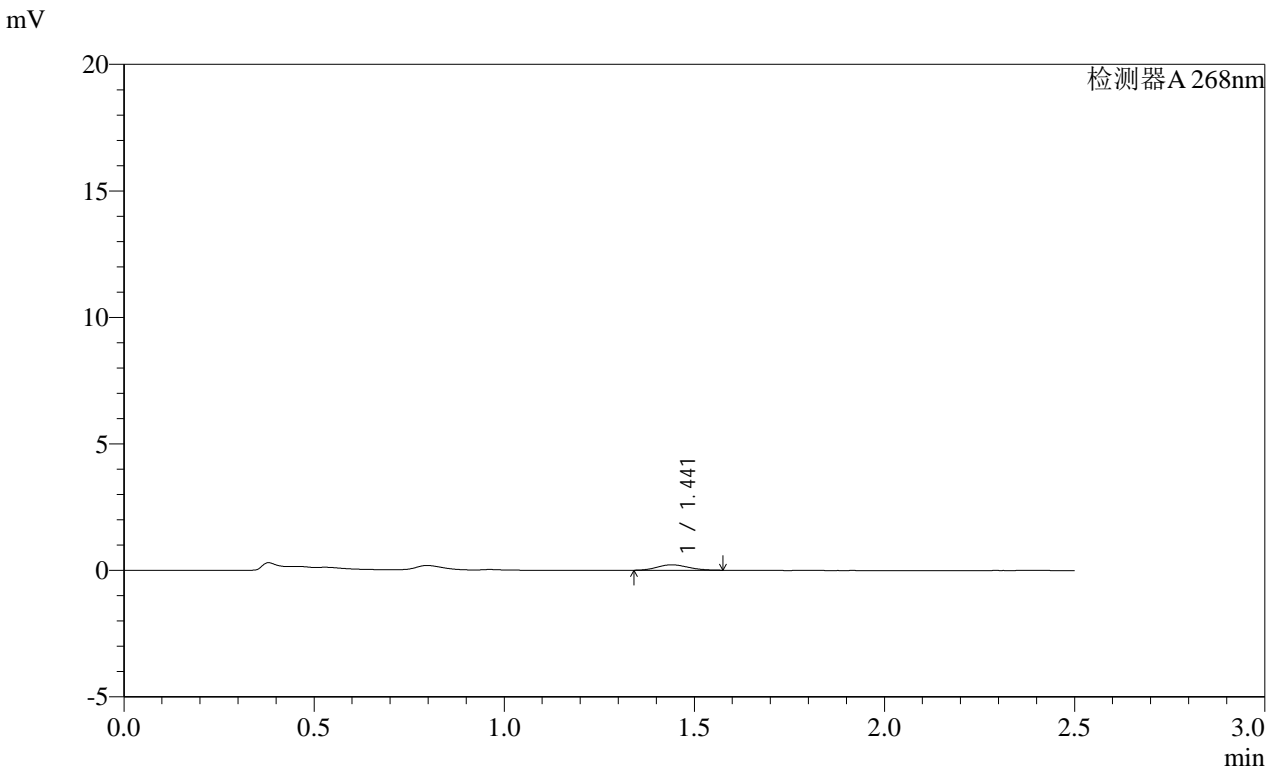
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-87-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 15:31:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:25:54 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	1223	100.000	216	1445	1.123	--
总计		1223	100.000	216			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

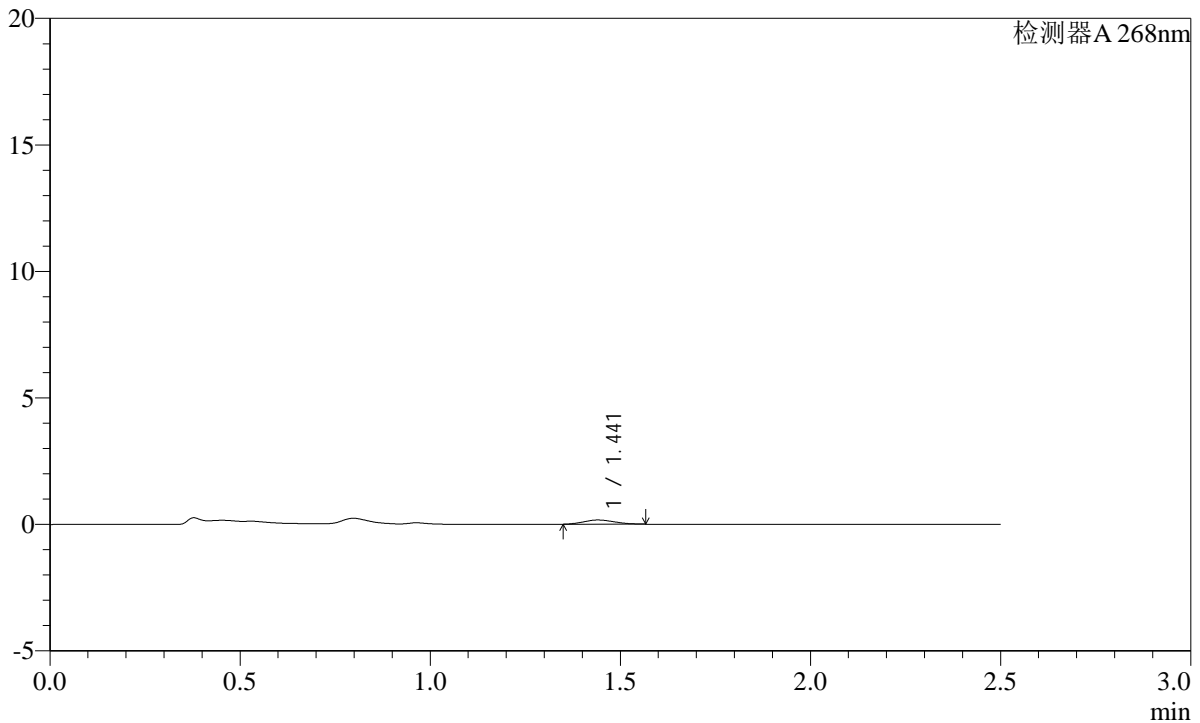
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-88-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:25:56 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	940	100.000	167	1432	1.122	--
总计		940	100.000	167			

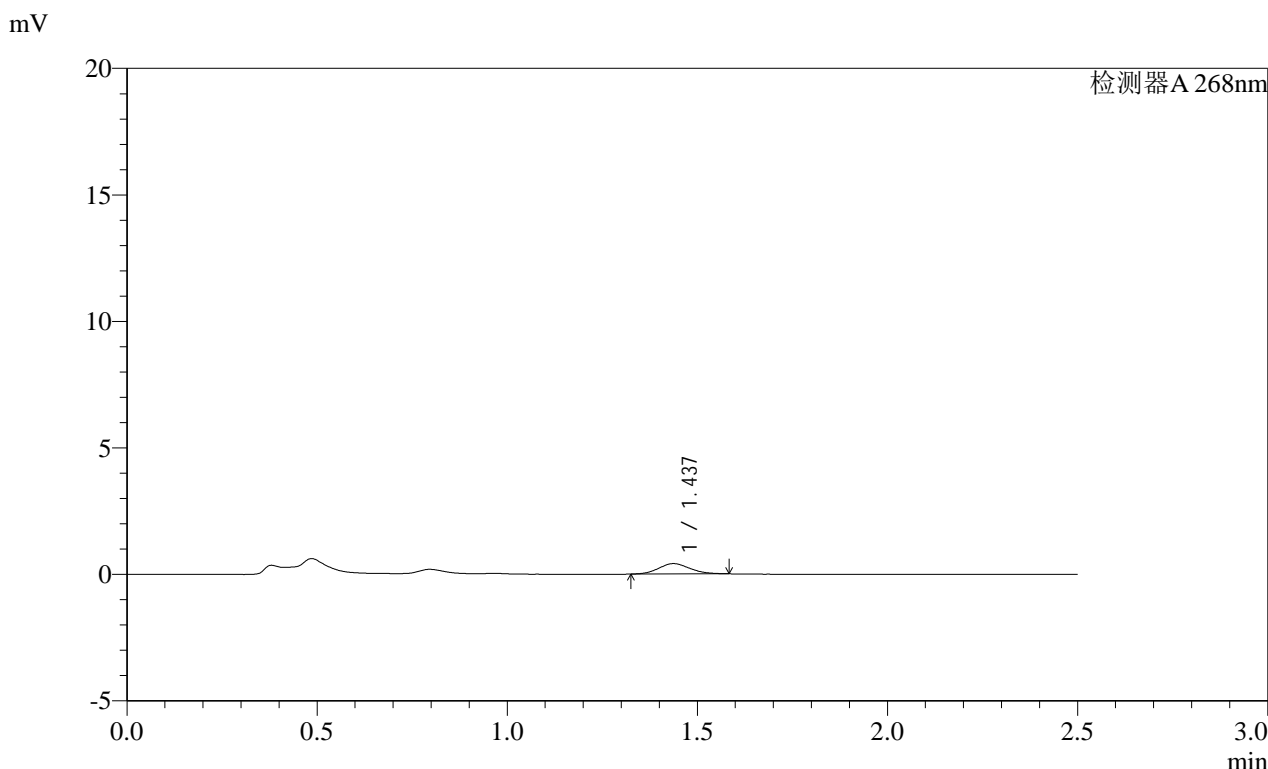
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-89-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 15:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:25:59 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	2349	100.000	411	1442	1.108	--
总计		2349	100.000	411			

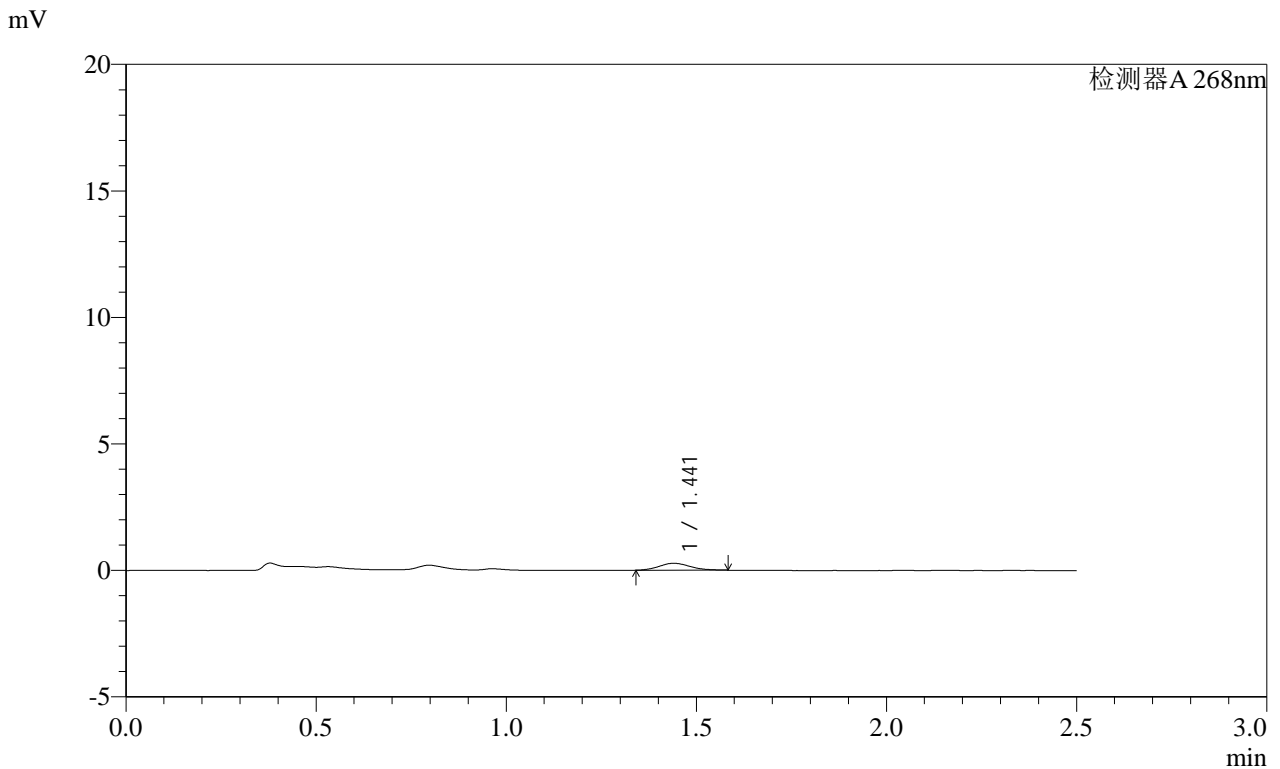
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-90-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:26:01 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	1548	100.000	272	1508	1.134	--
总计		1548	100.000	272			

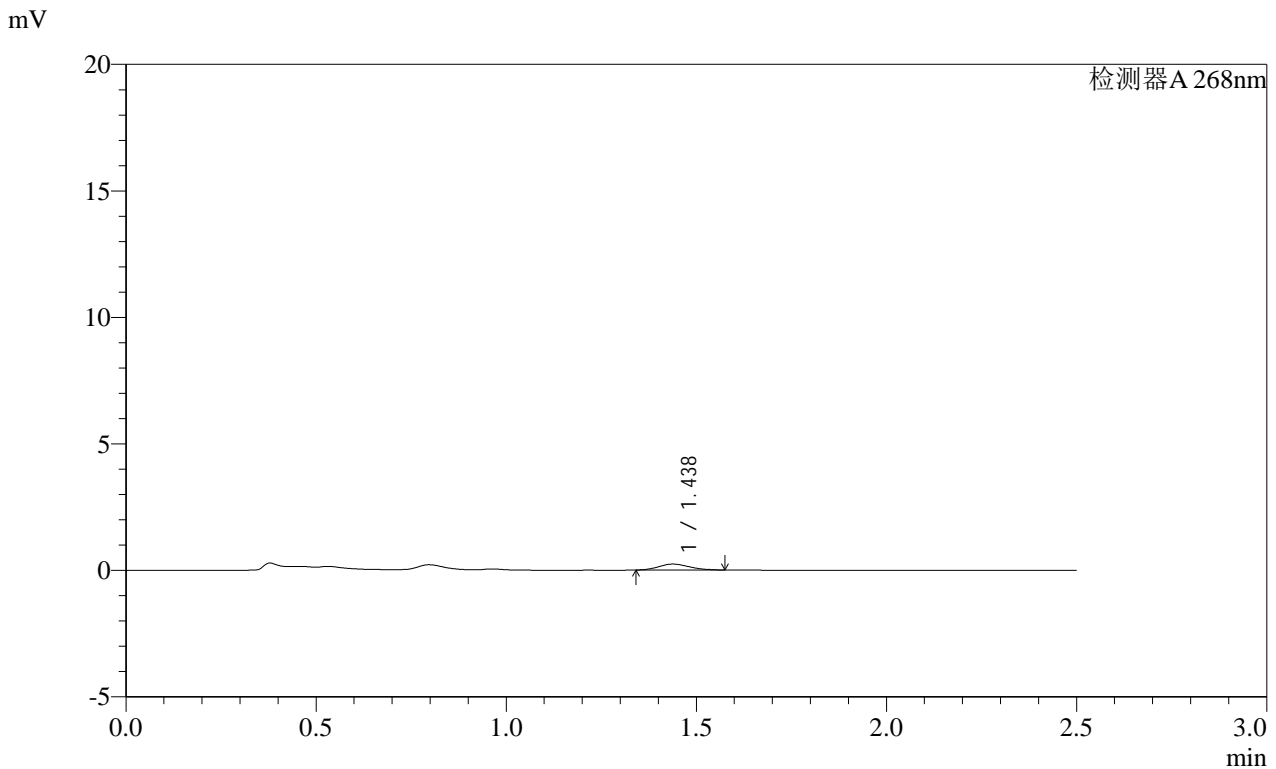
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-91-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 15:42:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:26:04 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	1343	100.000	237	1450	1.165	--
总计		1343	100.000	237			

图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

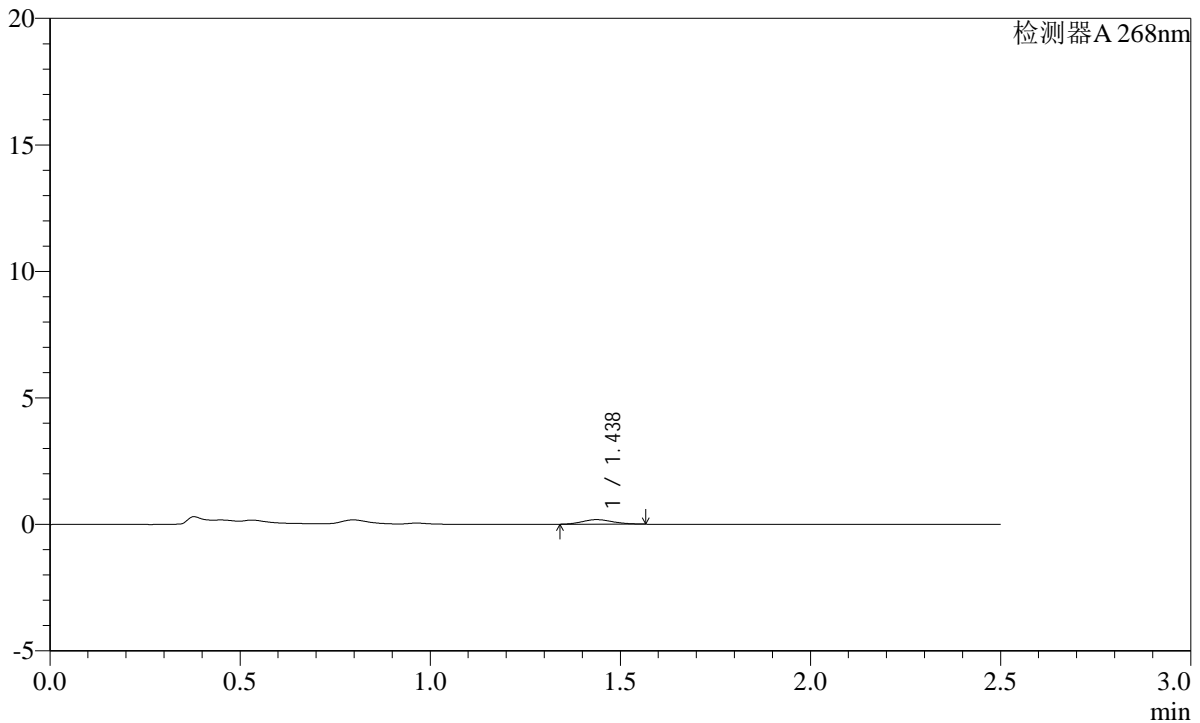
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-92-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 15:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:26:07 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	1011	100.000	181	1512	1.125	--
总计		1011	100.000	181			

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

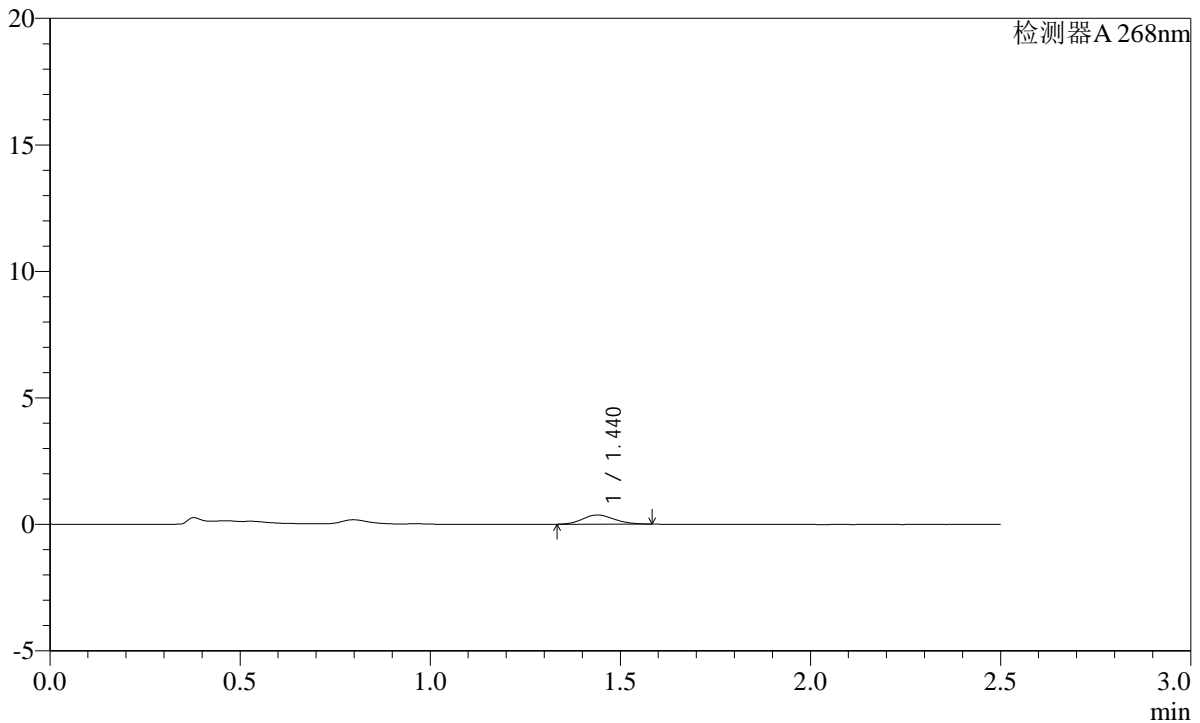
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-93-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 15:48:44	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:09	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	2080	100.000	363	1442	1.110	--
总计		2080	100.000	363			

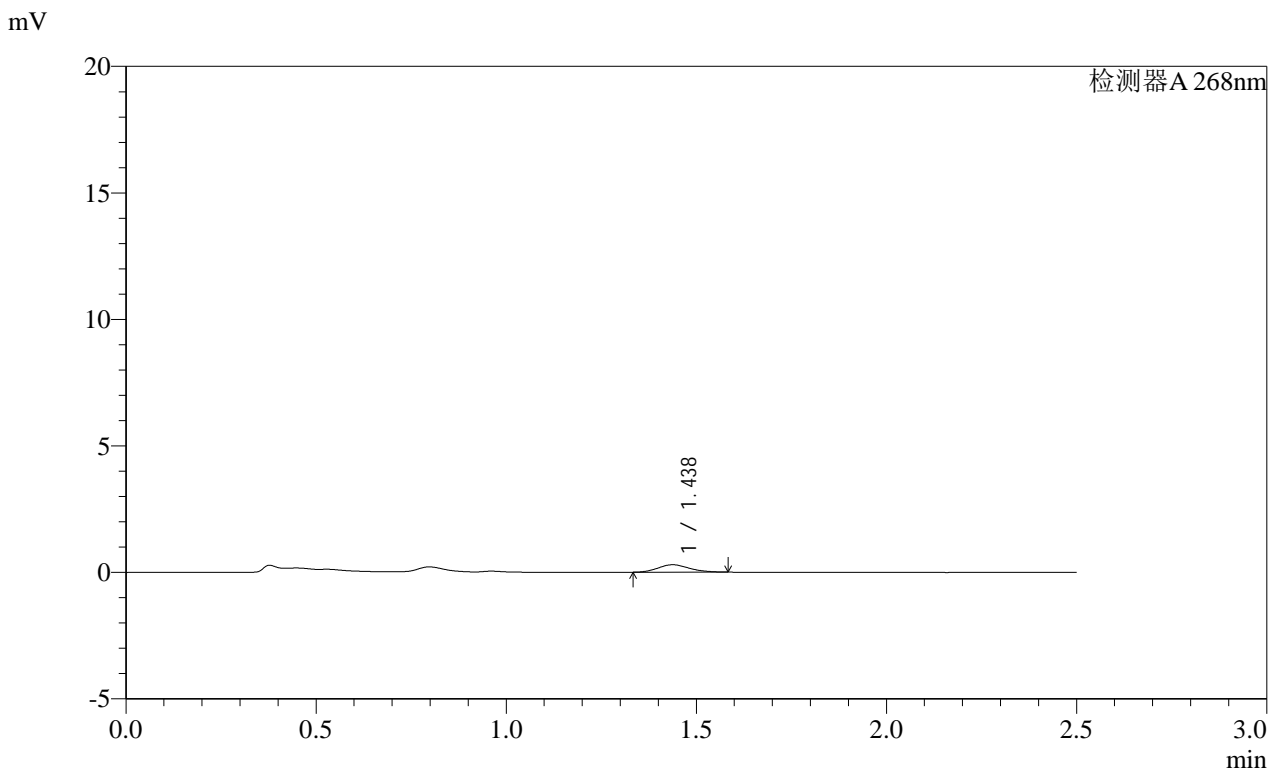
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-94-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 15:51:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:26:12 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	1690	100.000	294	1442	1.136	--
总计		1690	100.000	294			

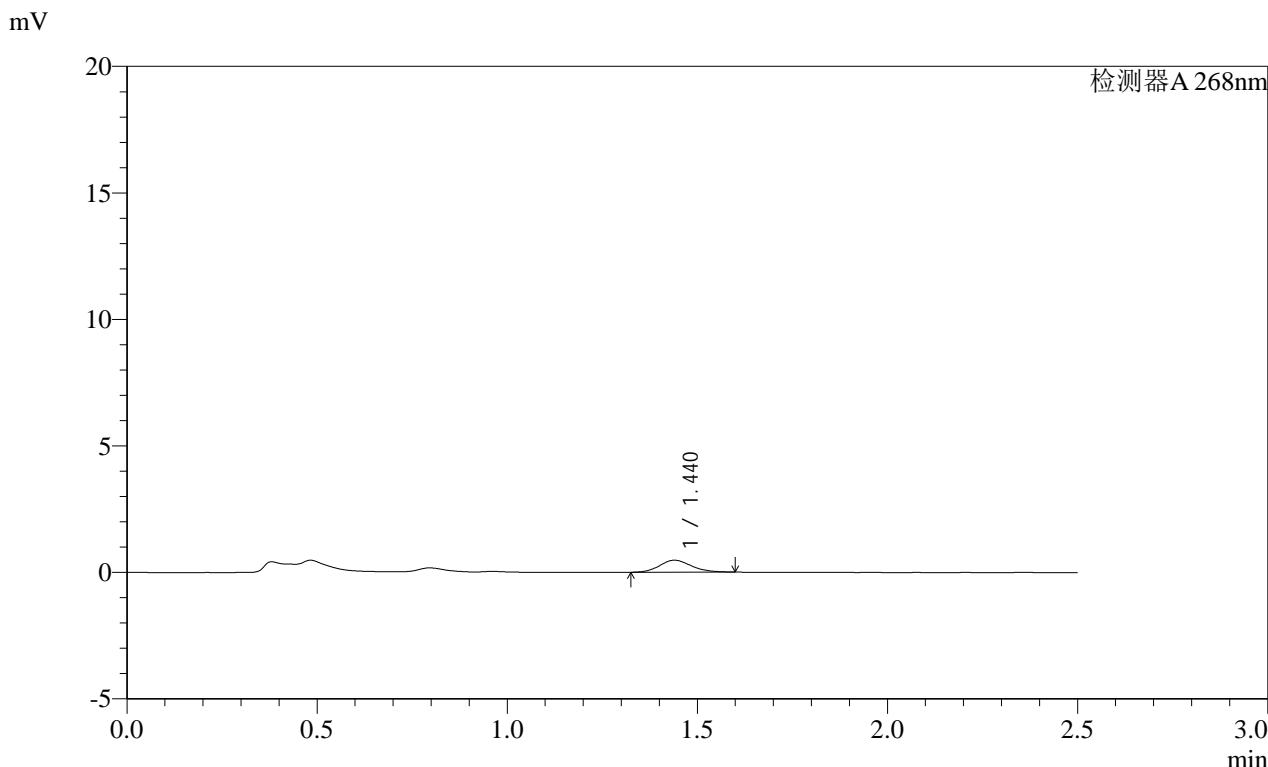
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-95-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 15:54:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:14 处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	2762	100.000	473	1434	1.150	--
总计		2762	100.000	473			

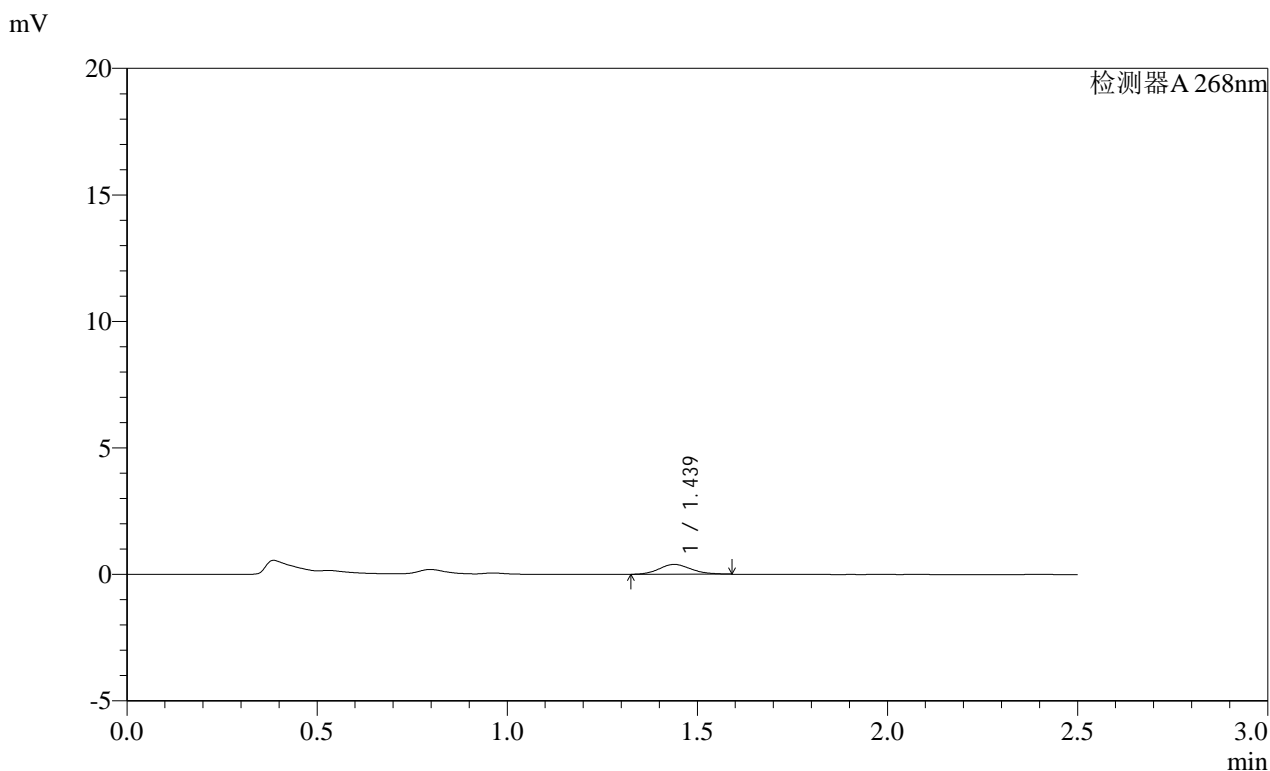
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-96-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 15:57:23	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	2267	100.000	389	1404	1.132	--
总计		2267	100.000	389			

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

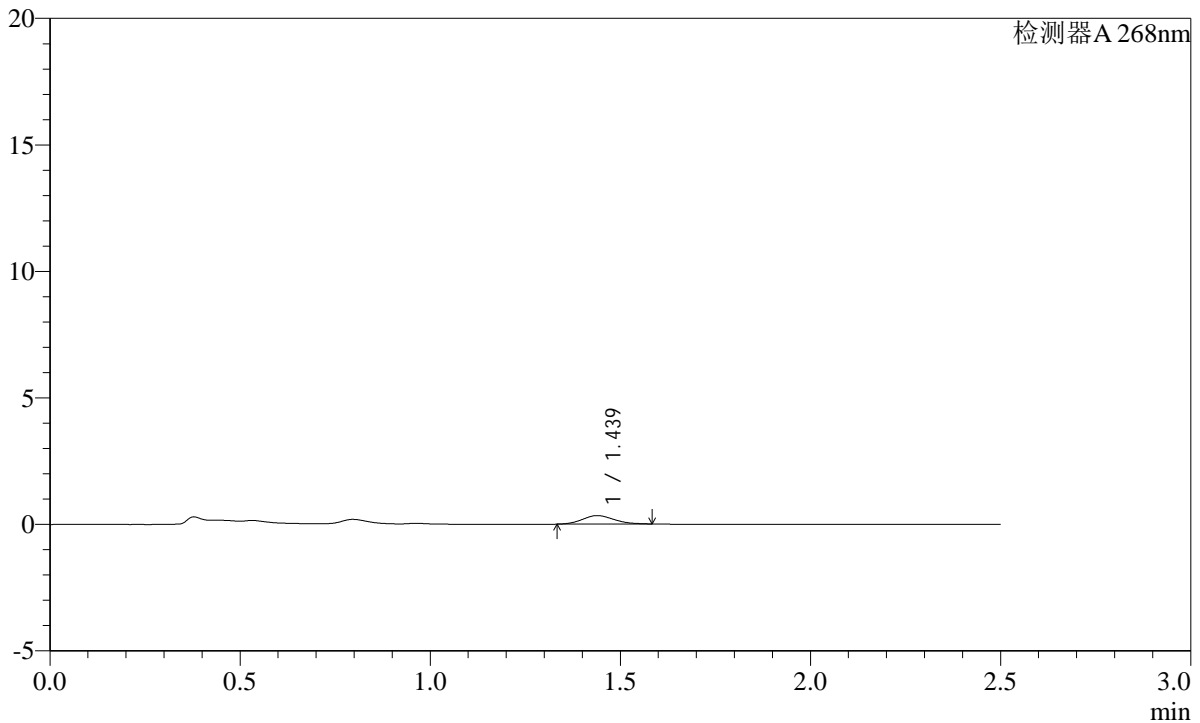
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-97-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 16:00:17	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:19	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	1939	100.000	336	1416	1.149	--
总计		1939	100.000	336			

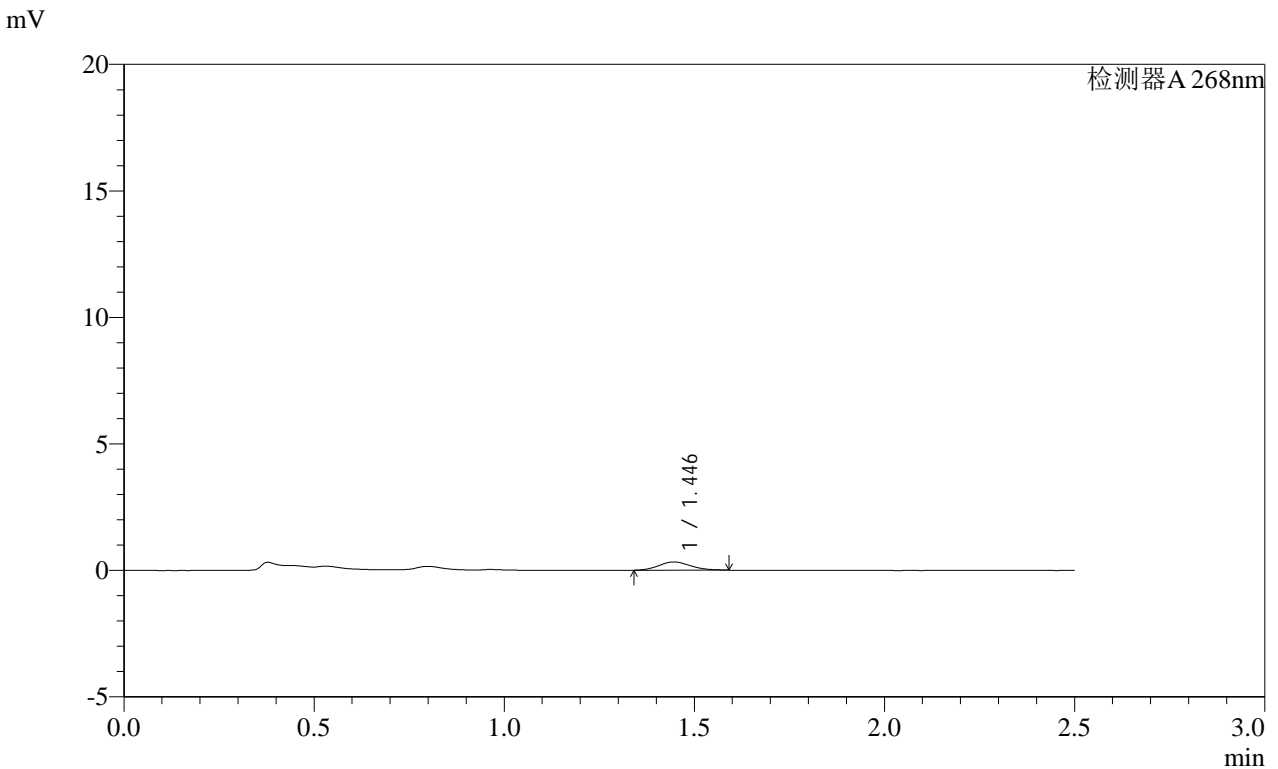
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-98-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:03:09	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	1896	100.000	327	1420	1.149	--
总计		1896	100.000	327			

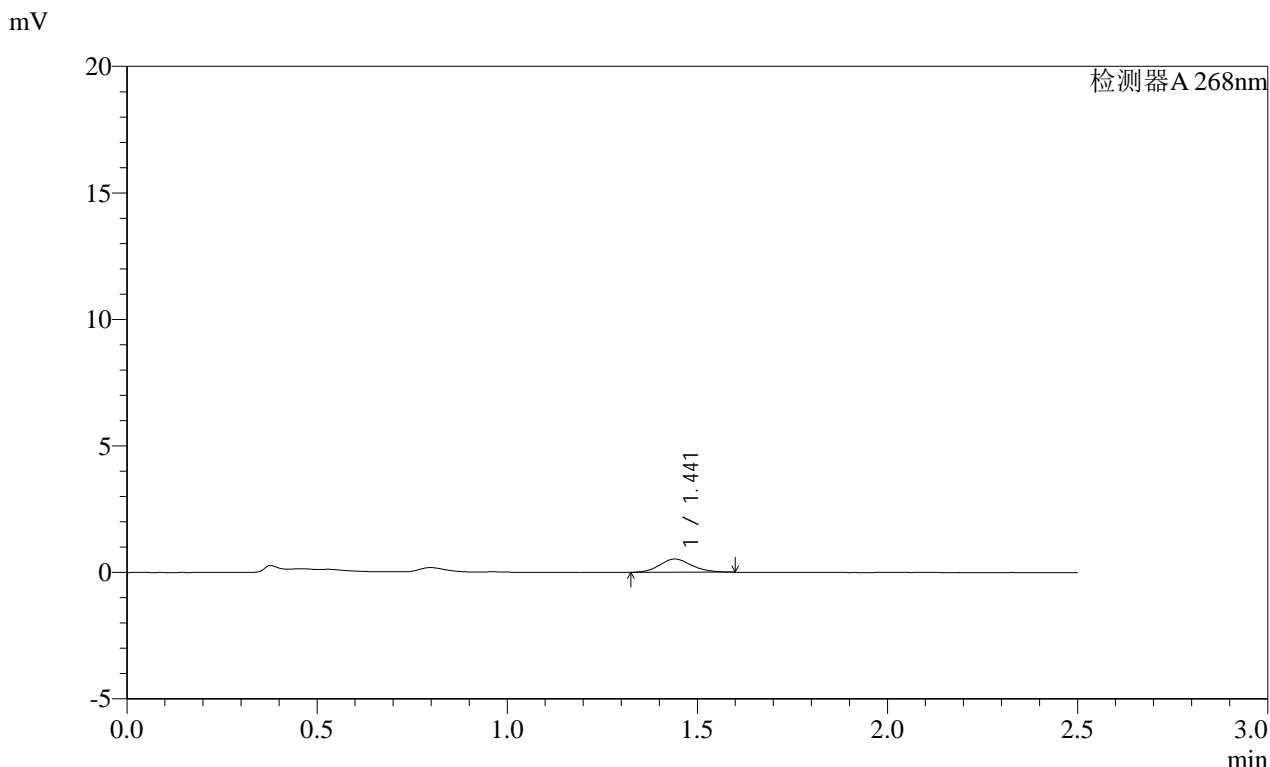
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-99-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 16:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:25 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	3055	100.000	522	1428	1.144	--
总计		3055	100.000	522			

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

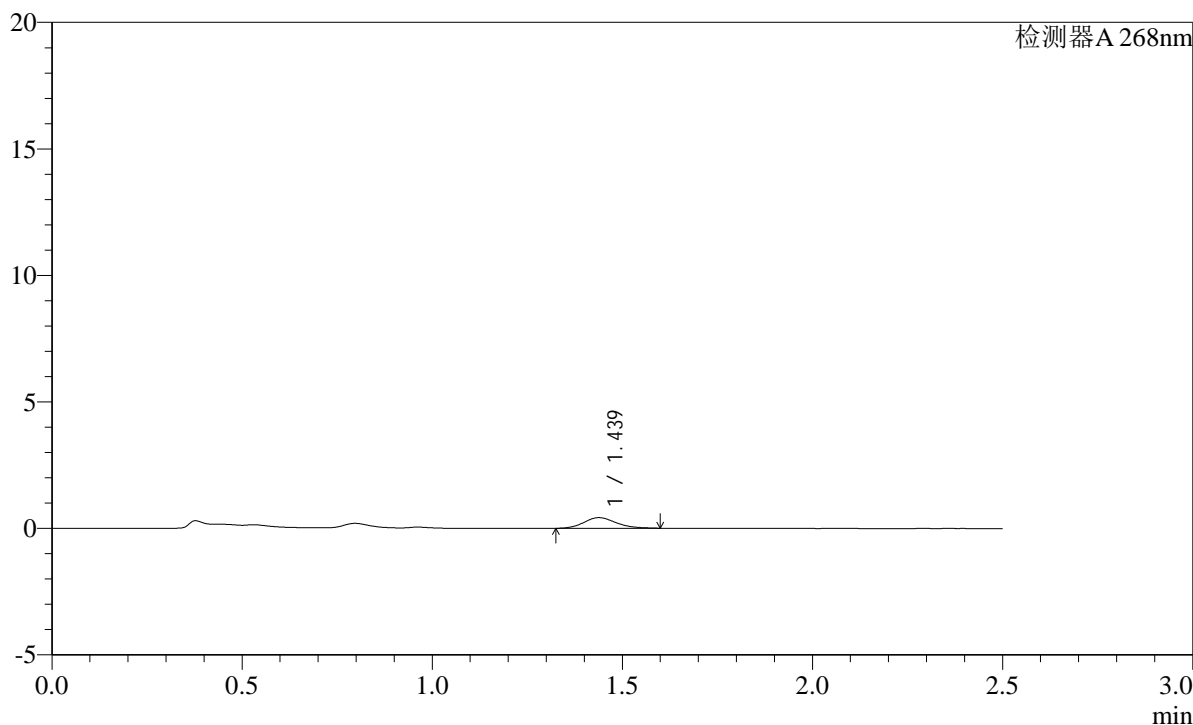
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-42/28-102-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:14:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:26:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	2491	100.000	422	1370	1.167	--
总计		2491	100.000	422			

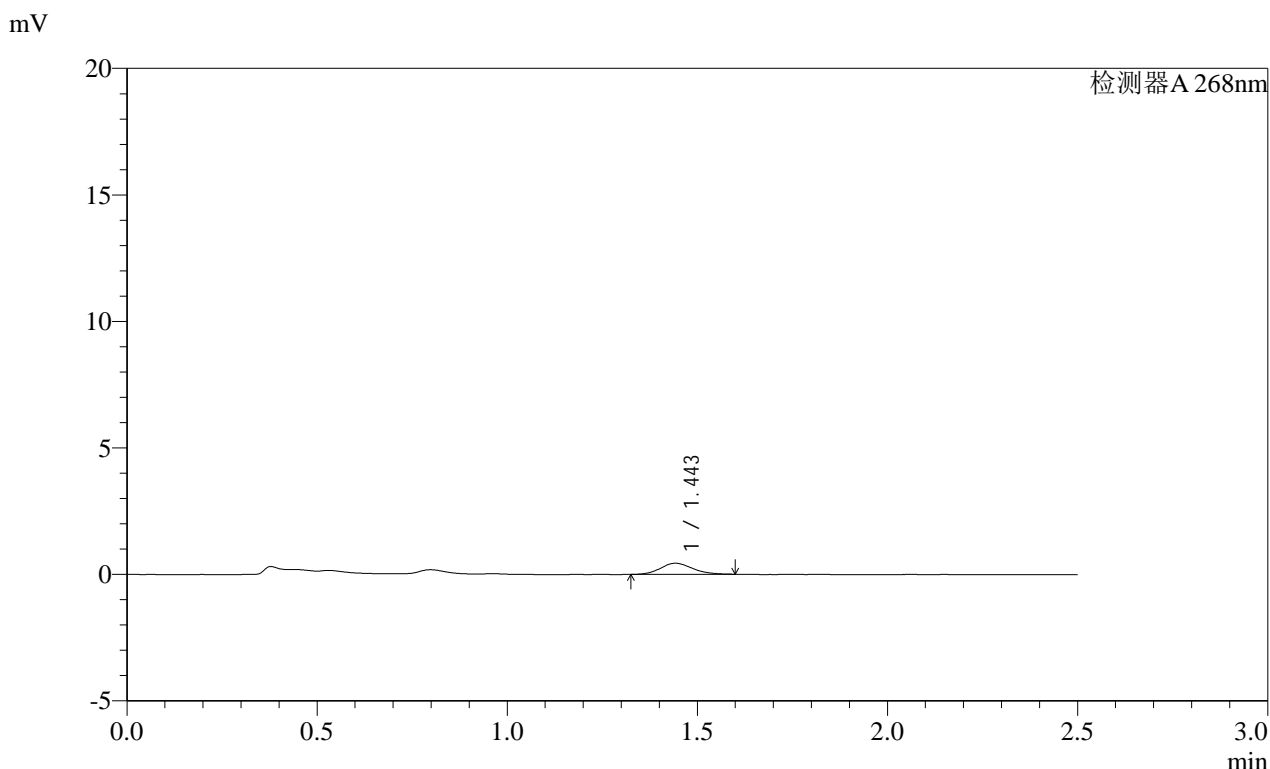
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-103-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:17:36	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	2580	100.000	437	1385	1.150	--
总计		2580	100.000	437			

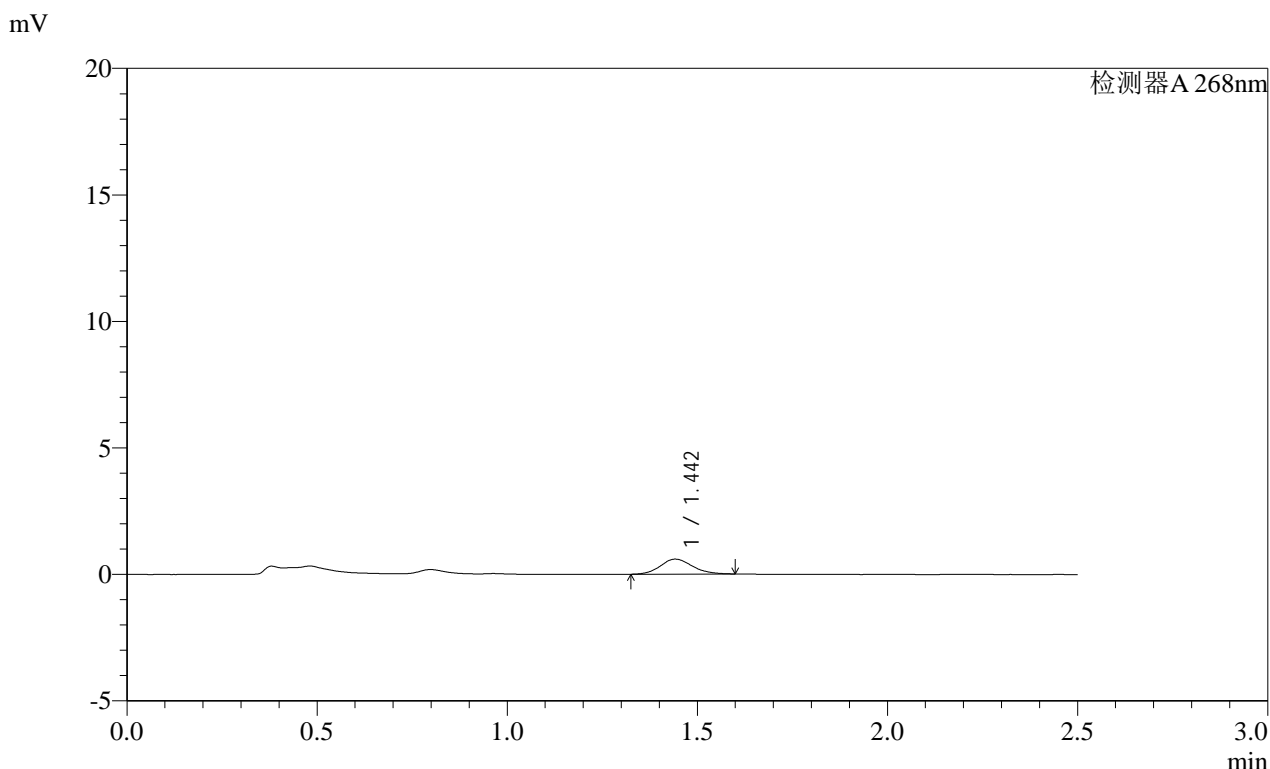
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-106-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 16:26:19	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:43	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	3458	100.000	588	1416	1.140	--
总计		3458	100.000	588			

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

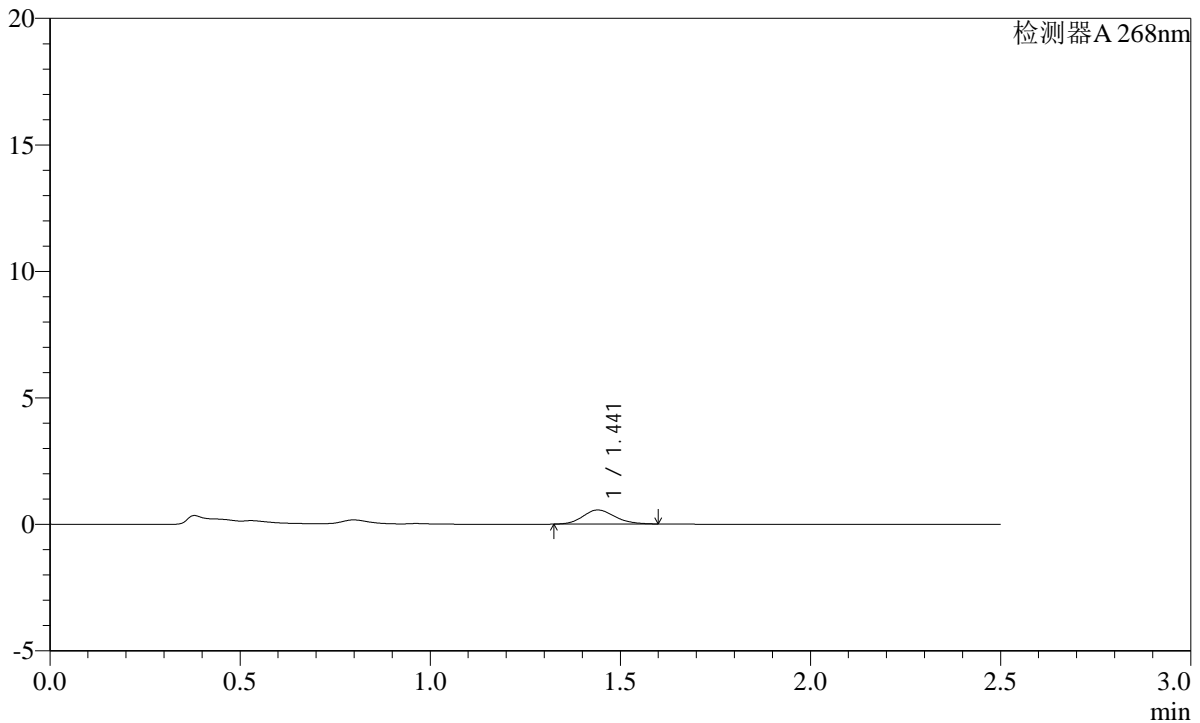
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-42/28-107-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:29:13	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	3257	100.000	556	1410	1.152	--
总计		3257	100.000	556			

图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

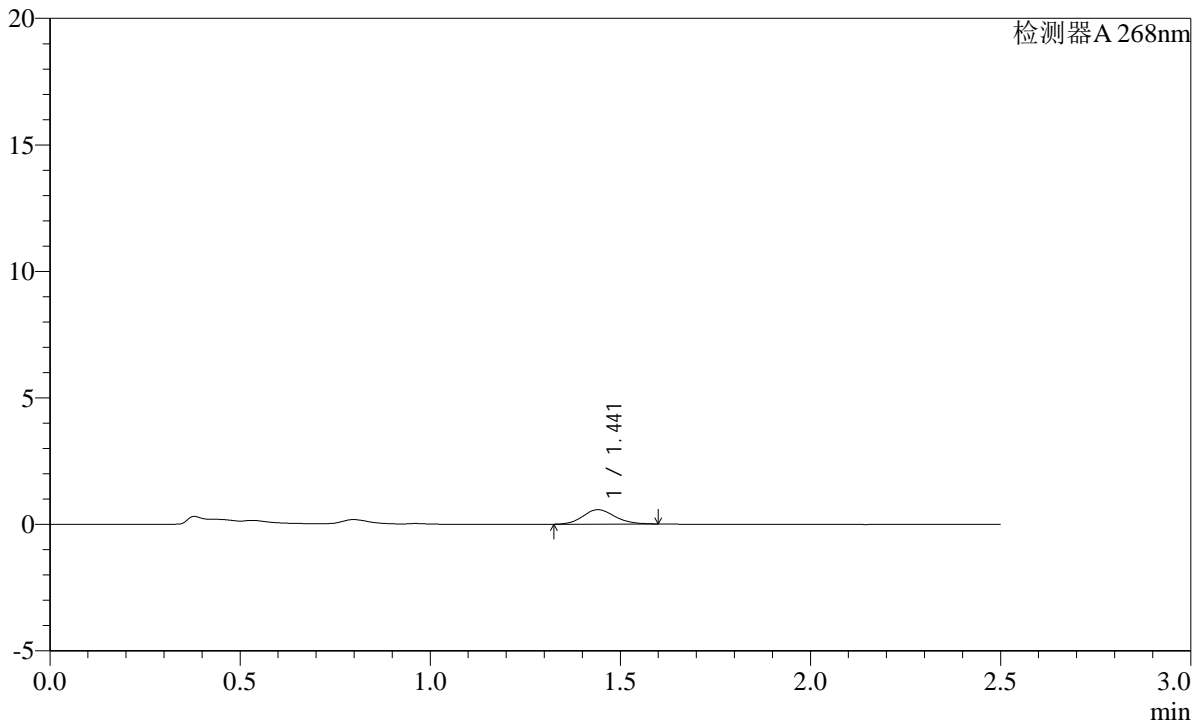
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-42/28-109-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 16:35:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	3345	100.000	569	1408	1.133	--
总计		3345	100.000	569			

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

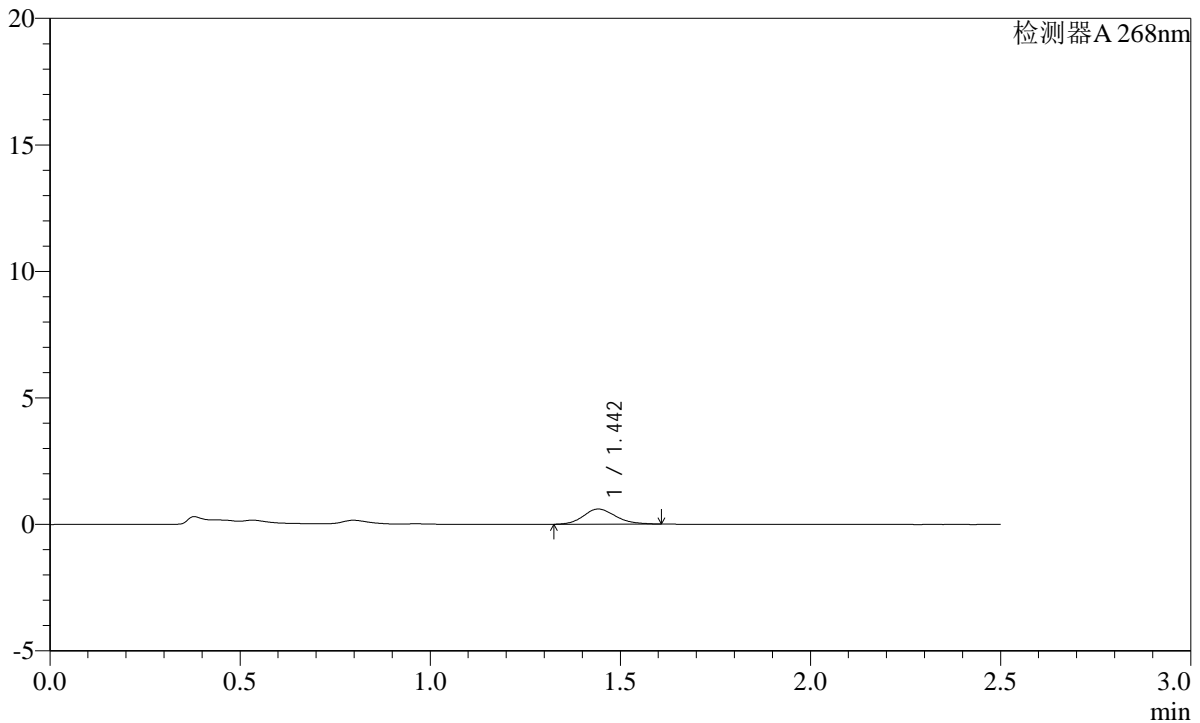
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-42/28-110-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 16:37:55	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:54	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	3555	100.000	596	1391	1.173	--
总计		3555	100.000	596			

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

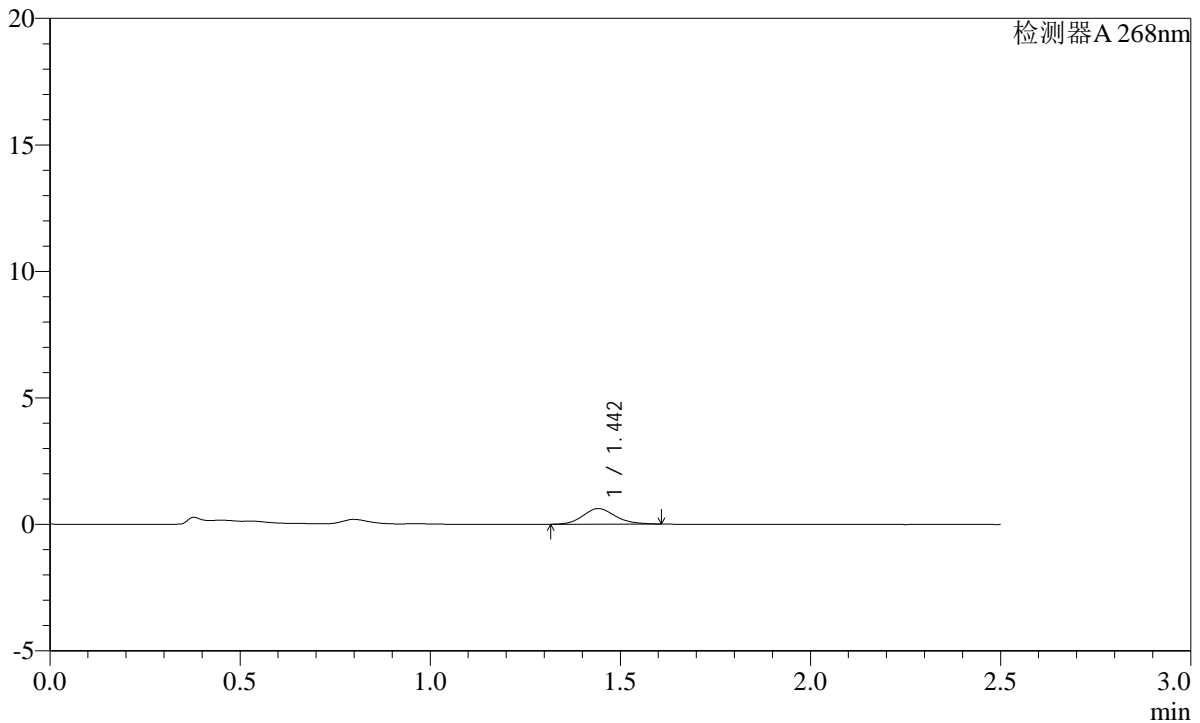
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-112-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 16:43:43	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:26:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	3652	100.000	614	1410	1.148	--
总计		3652	100.000	614			

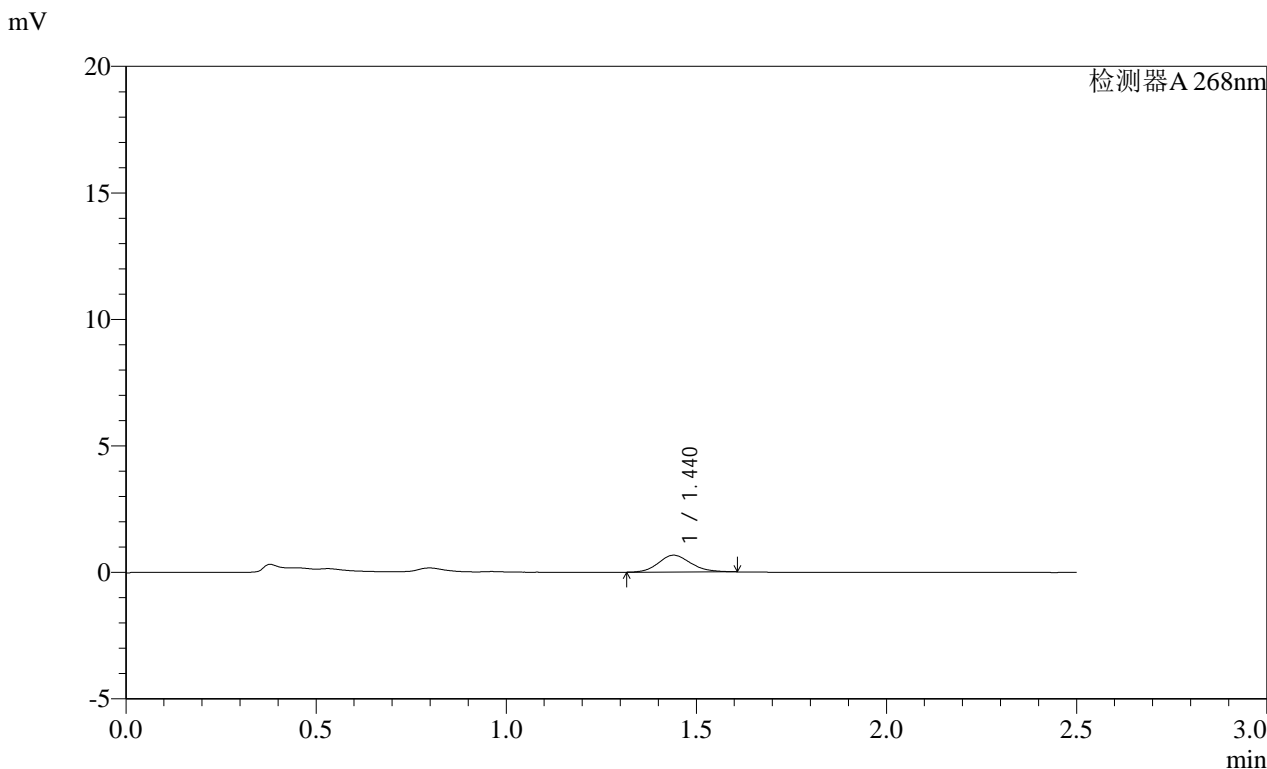
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-113-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-25	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 16:46:36	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:02	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	3963	100.000	666	1391	1.157	--
总计		3963	100.000	666			

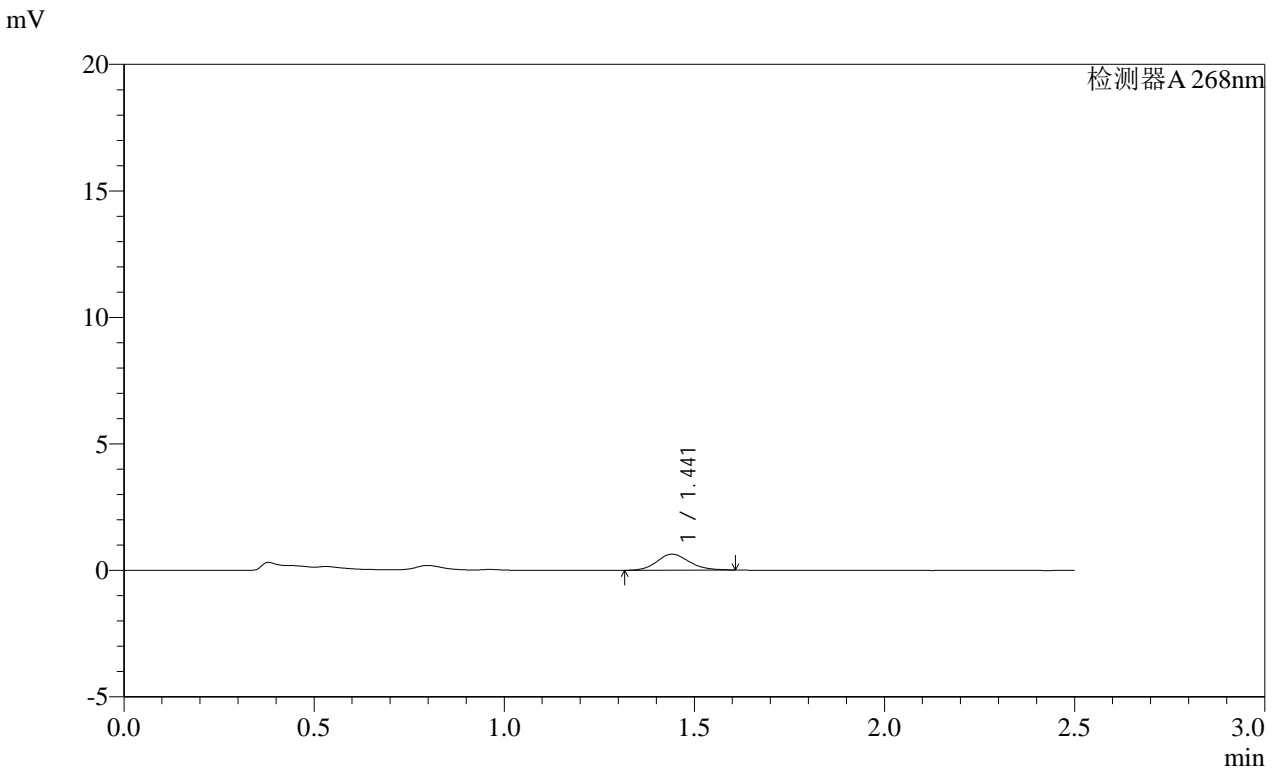
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-114-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 16:49:30	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	3731	100.000	630	1389	1.145	--
总计		3731	100.000	630			

图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

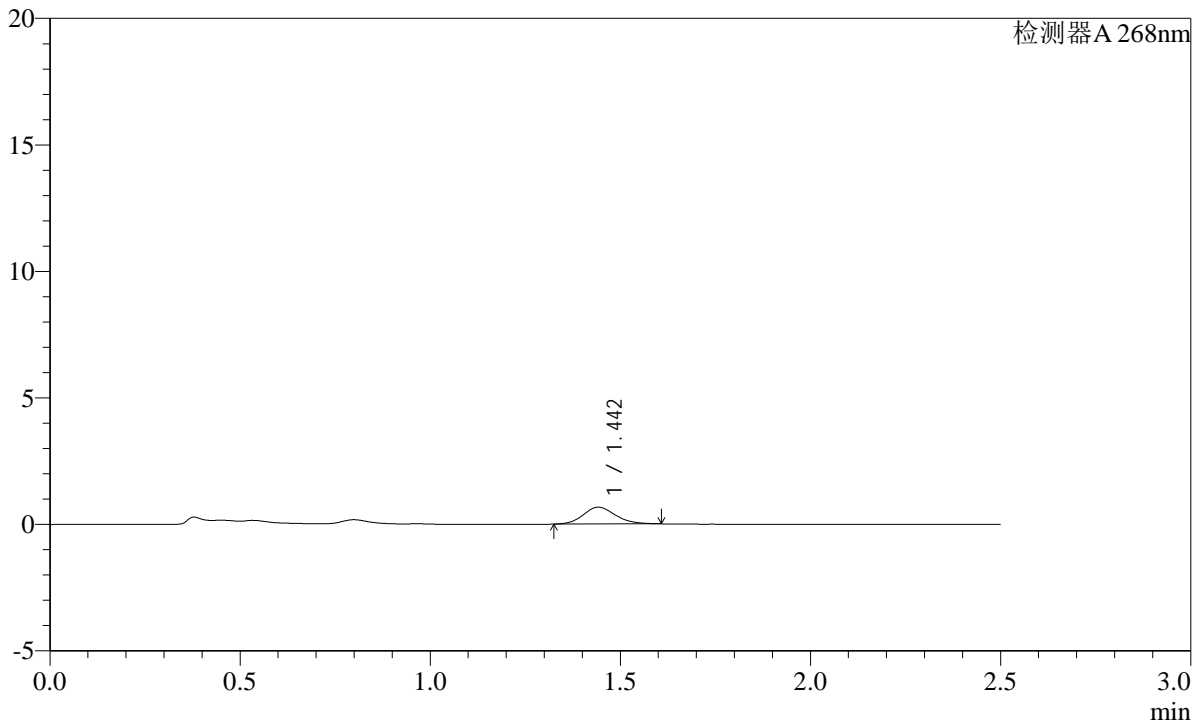
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-115-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 16:52:24	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:07	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	3909	100.000	660	1404	1.143	--
总计		3909	100.000	660			

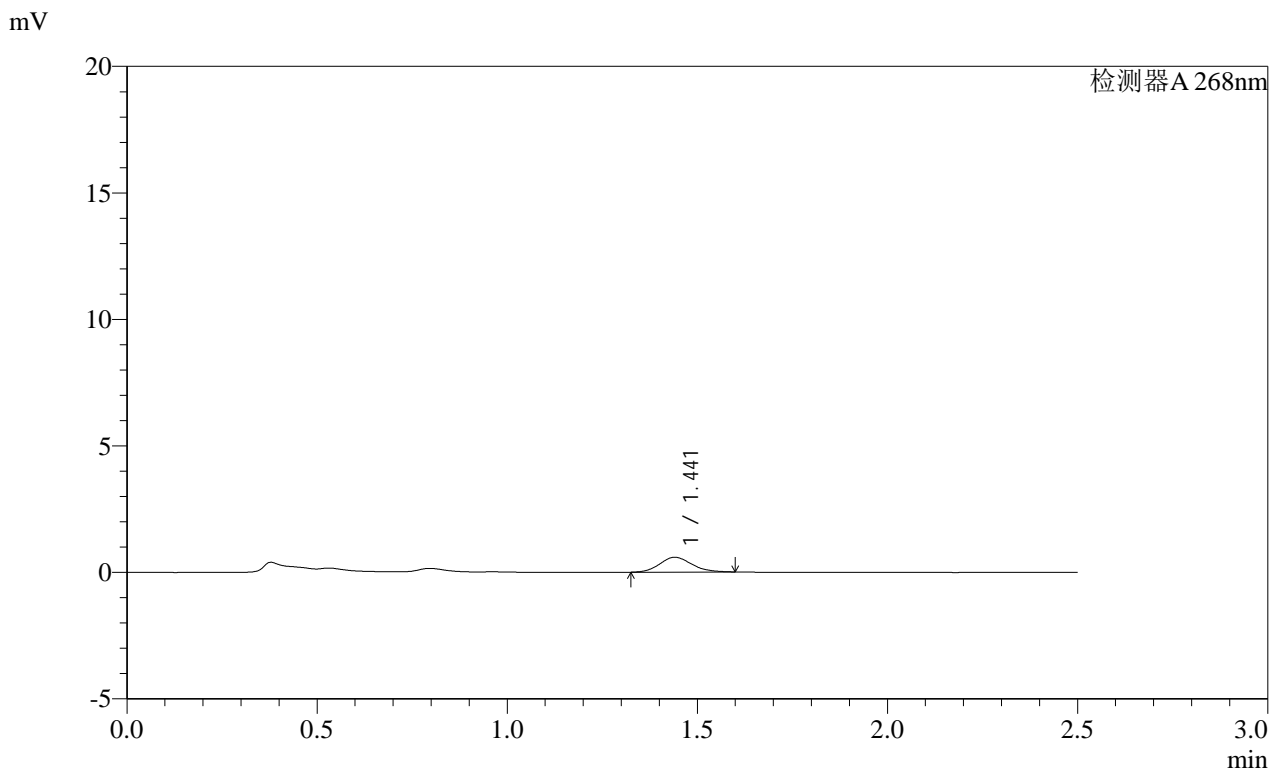
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-116-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 16:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:27:10 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	3441	100.000	585	1411	1.136	--
总计		3441	100.000	585			

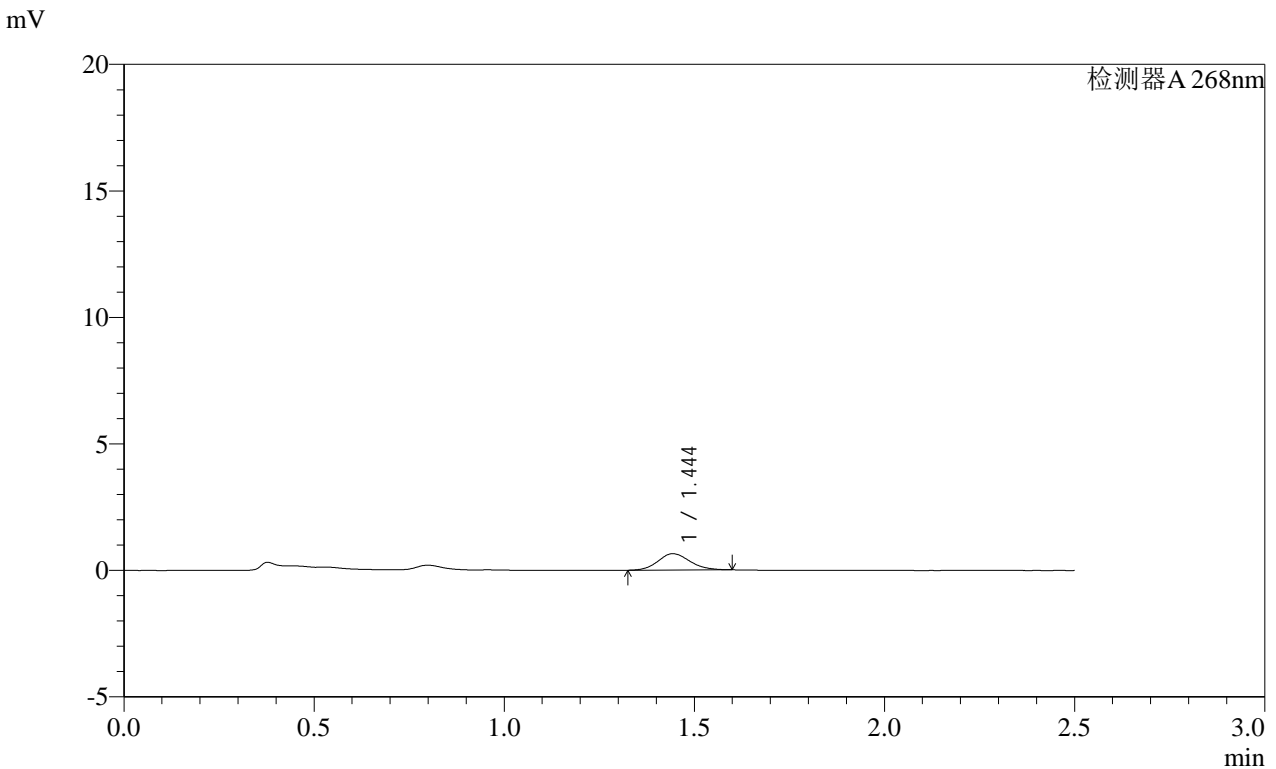
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-117-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 16:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:12 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	3781	100.000	644	1411	1.131	--
总计		3781	100.000	644			

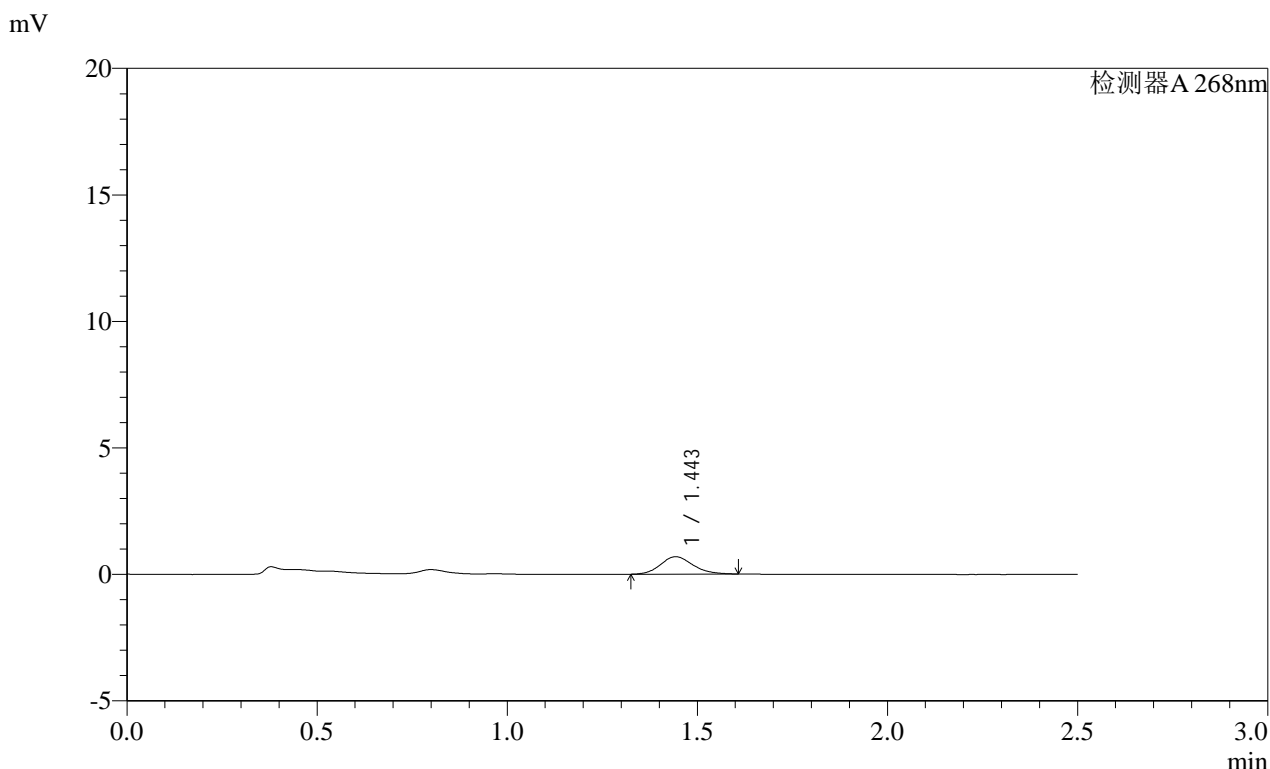
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-118-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 17:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:27:15 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	4074	100.000	686	1394	1.151	--
总计		4074	100.000	686			

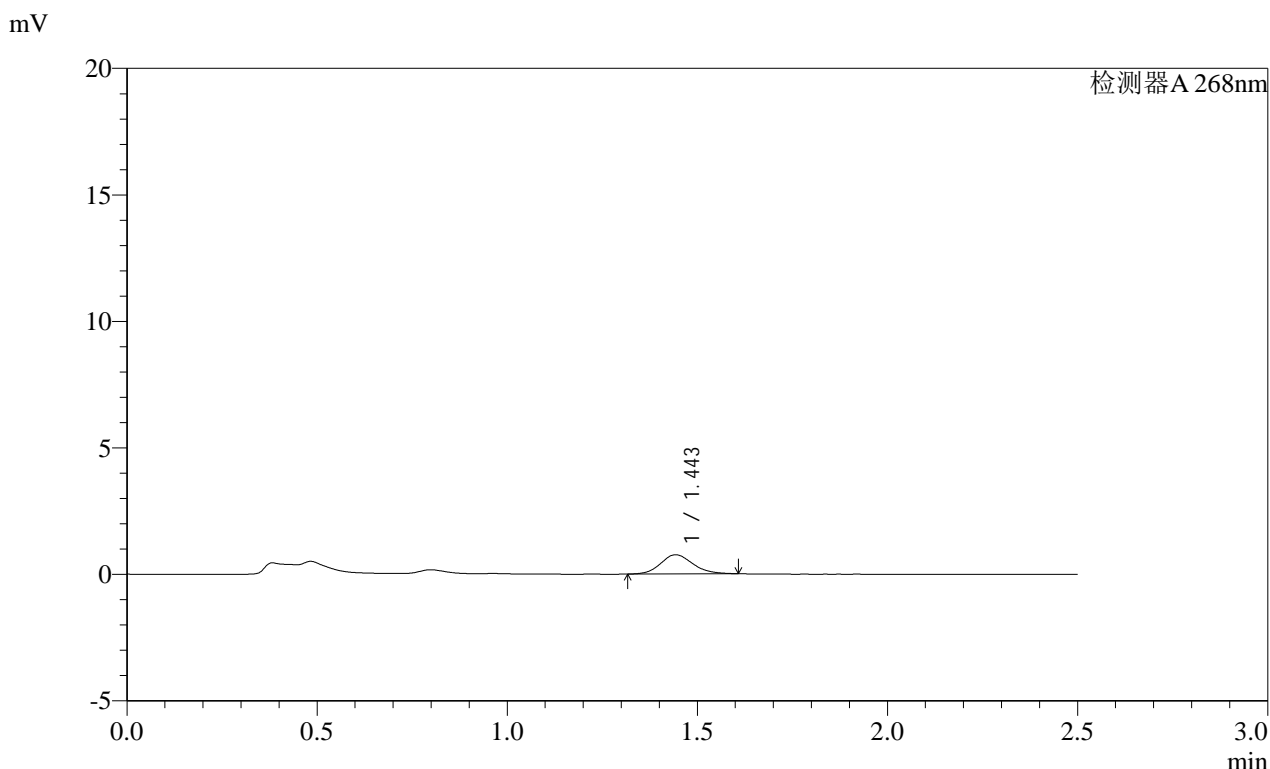
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-119-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 17:03:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	4469	100.000	753	1402	1.141	--
总计		4469	100.000	753			

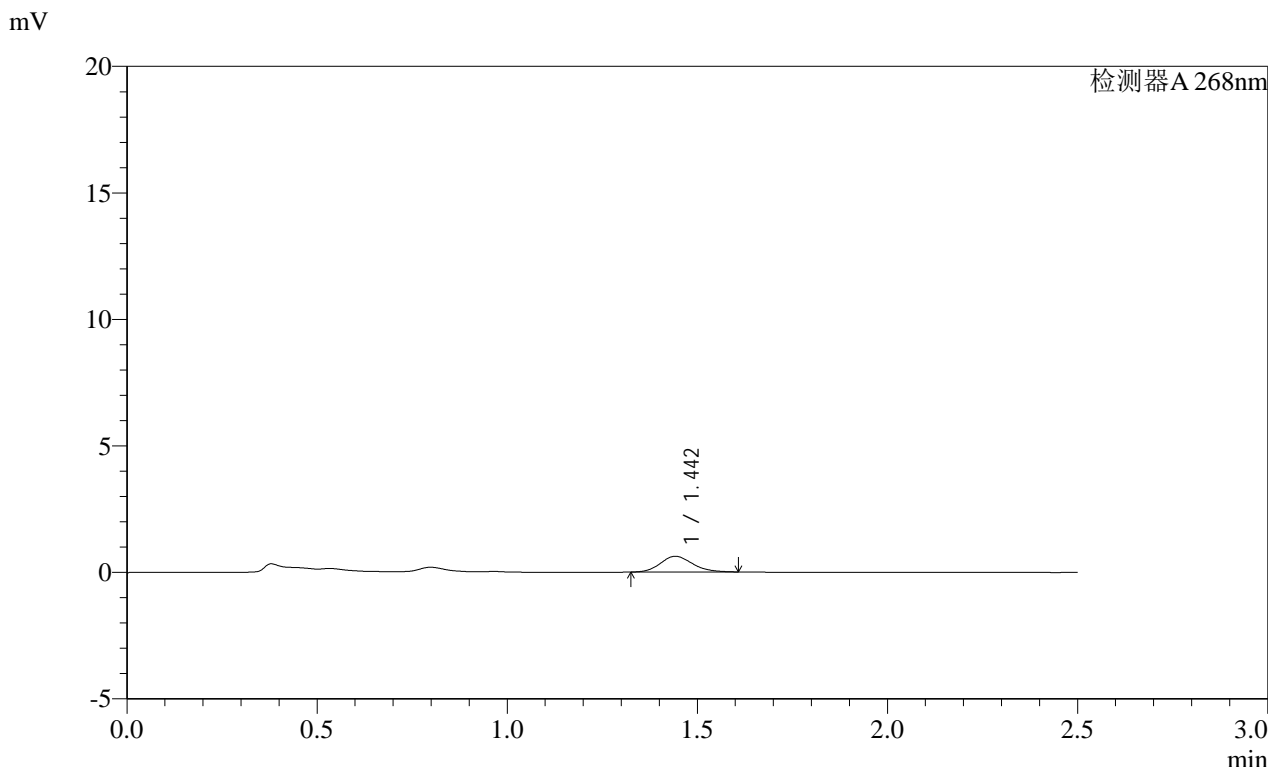
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-120-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:06:55	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	3680	100.000	620	1394	1.158	--
总计		3680	100.000	620			

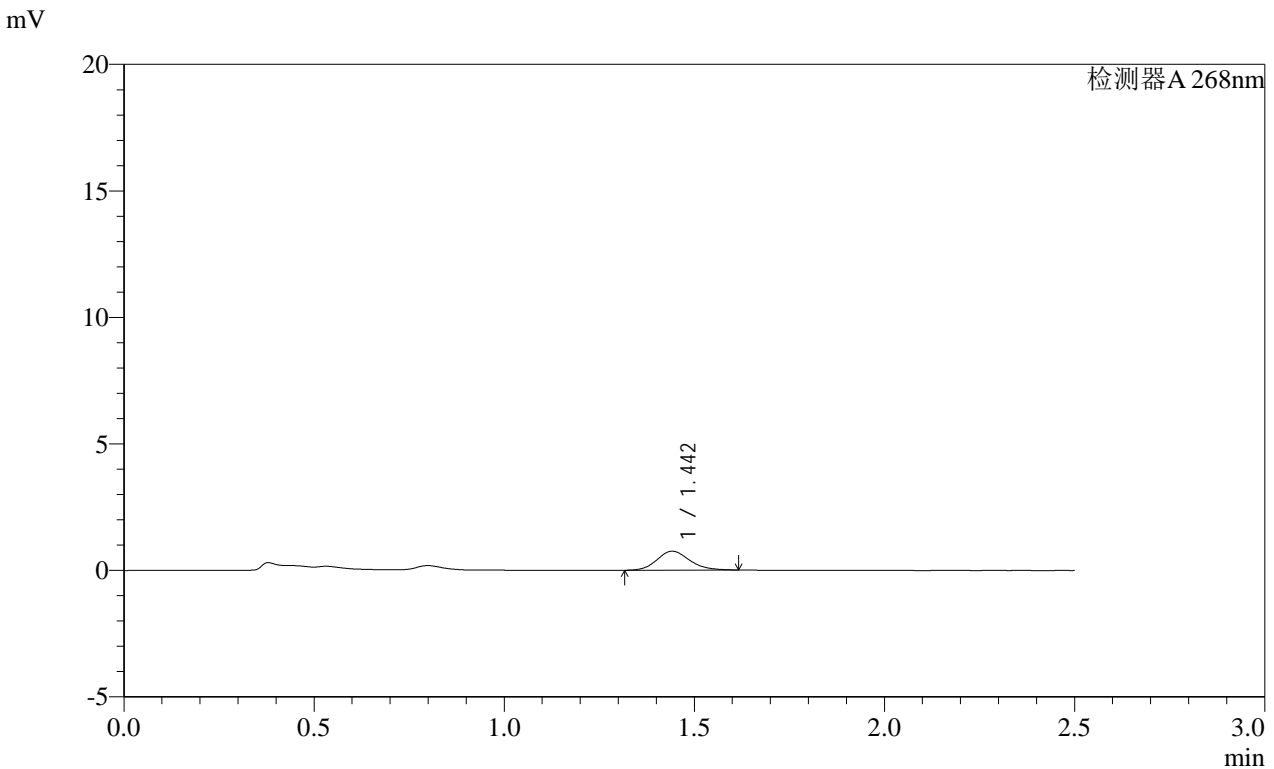
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-121-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 17:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:23 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	4466	100.000	747	1383	1.165	--
总计		4466	100.000	747			

图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
 供试品溶液-1

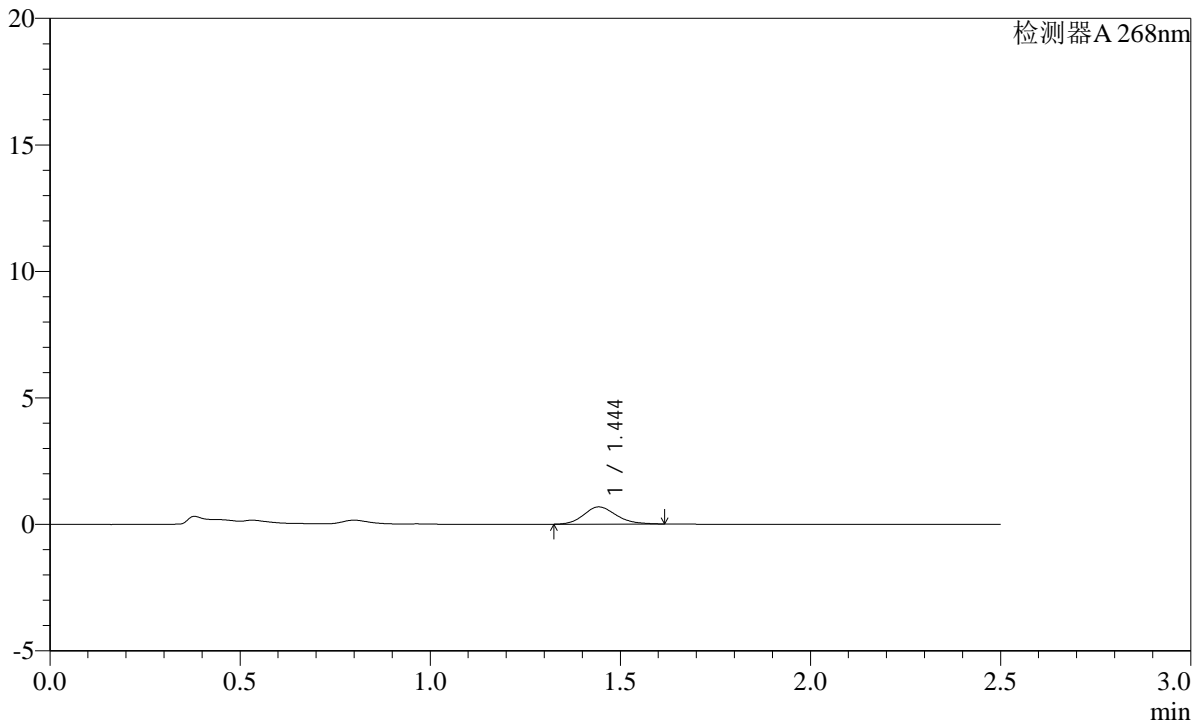
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-42/28-122-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 17:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:25 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	4062	100.000	681	1377	1.168	--
总计		4062	100.000	681			

图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
 供试品溶液-1

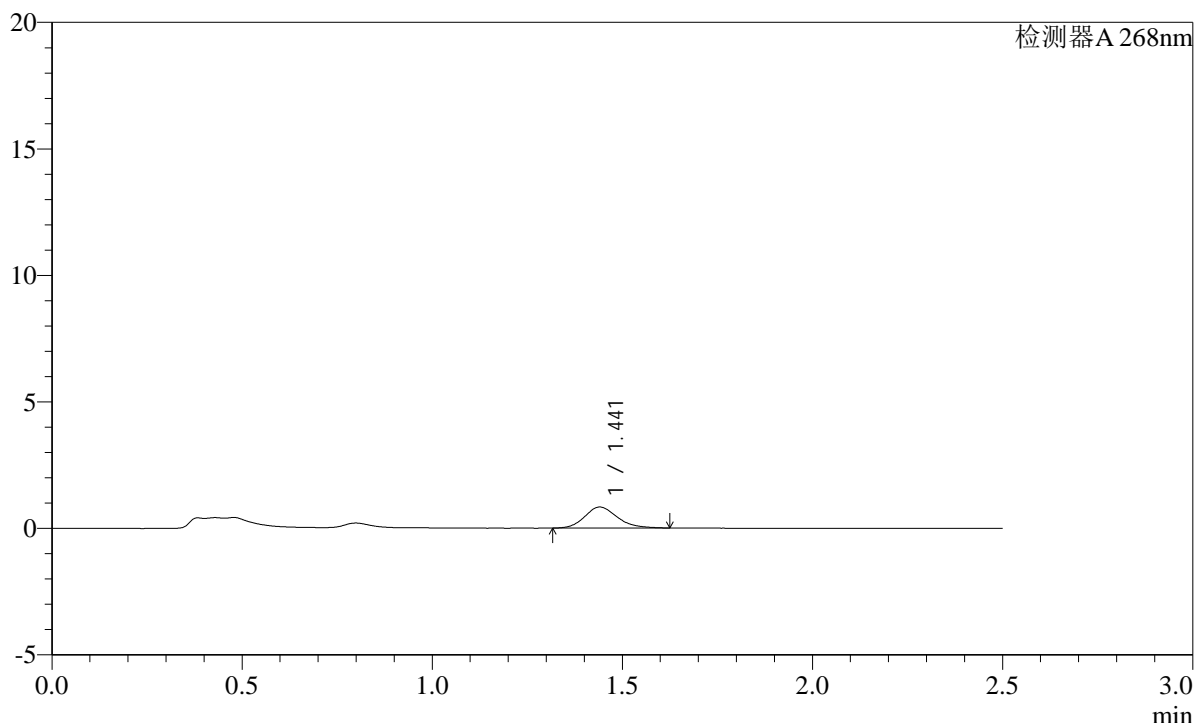


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-42/28-123-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p1-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:15:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:28 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	4968	100.000	829	1373	1.190	--
总计		4968	100.000	829			

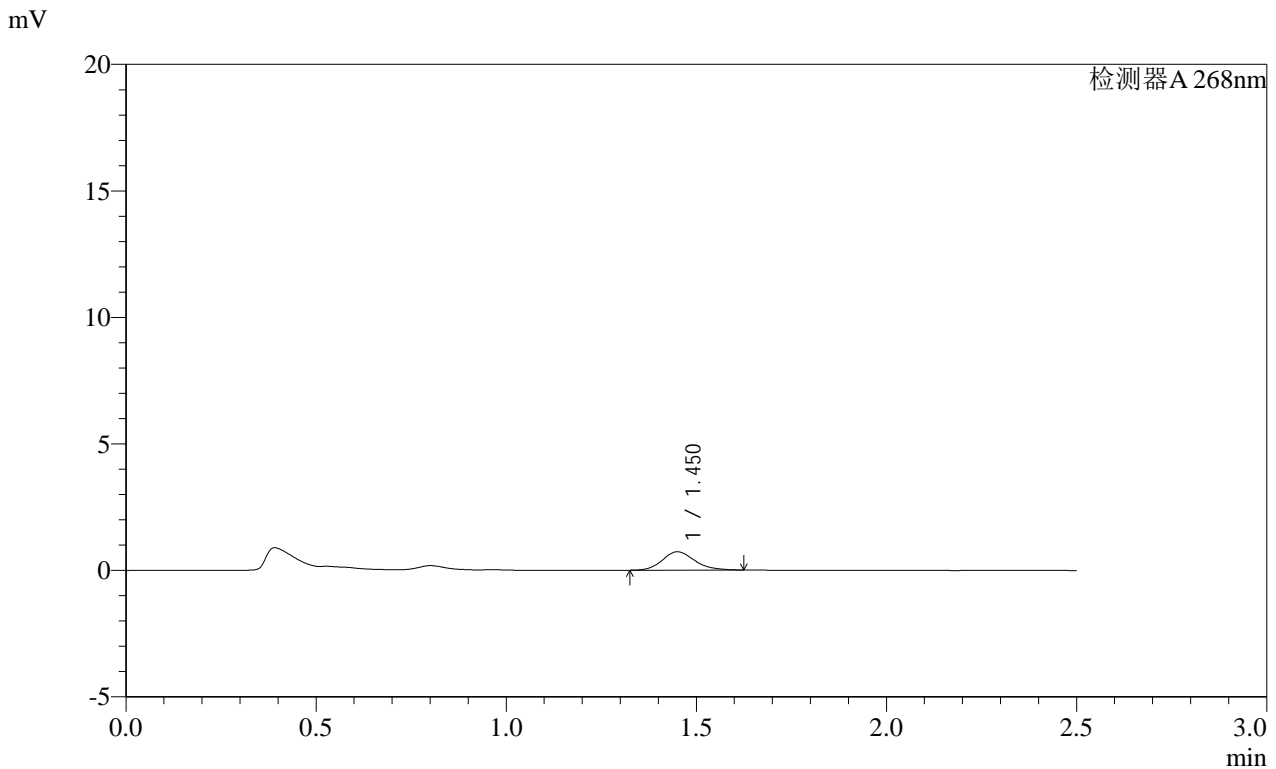
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-124-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p2-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:18:29	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	4300	100.000	723	1416	1.181	--
总计		4300	100.000	723			

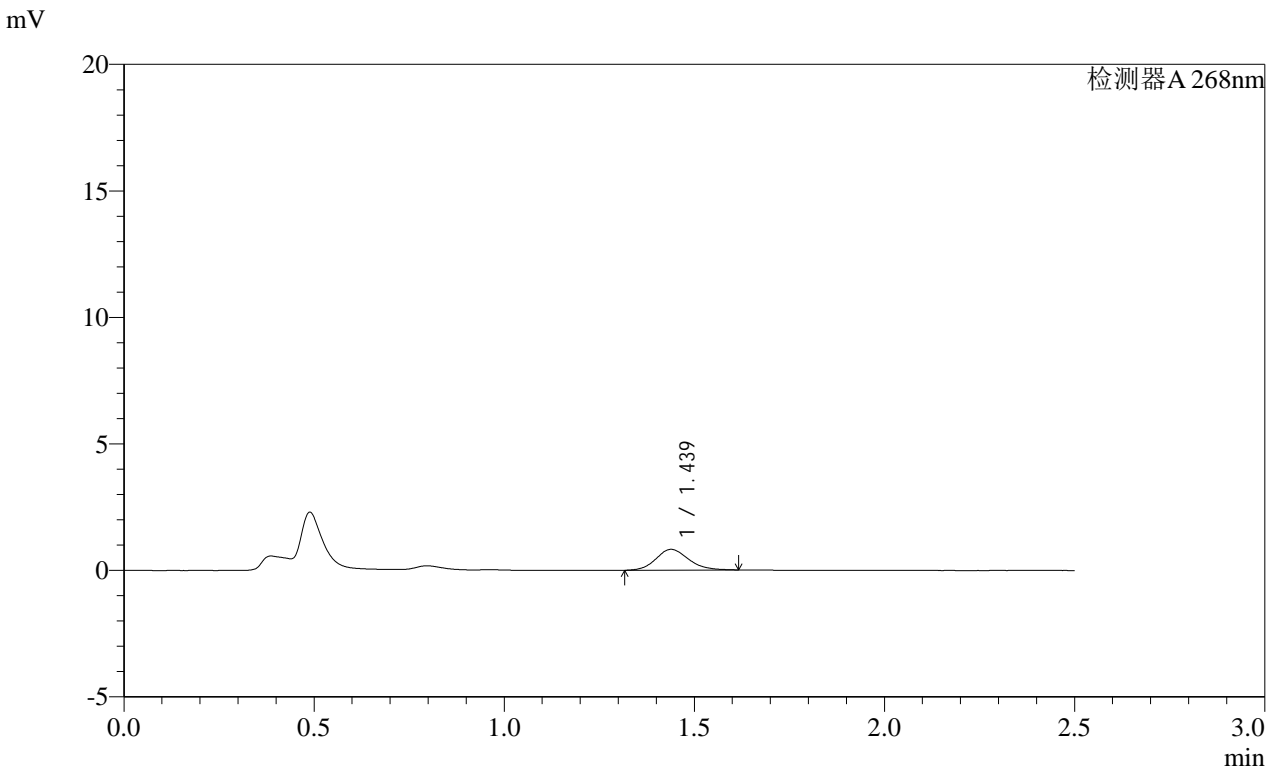
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-125-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p3-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:21:20	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	4918	100.000	822	1374	1.147	--
总计		4918	100.000	822			

图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

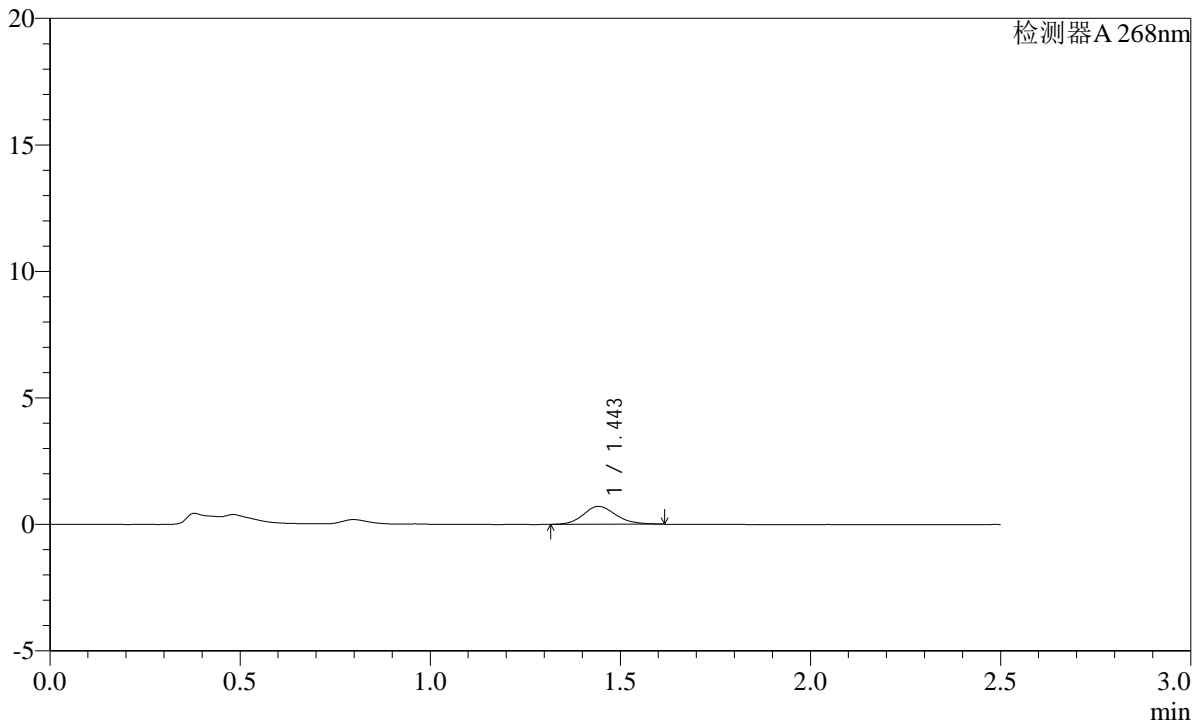
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-42/28-126-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p4-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-30	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:24:14	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:35	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	4209	100.000	705	1398	1.159	--
总计		4209	100.000	705			

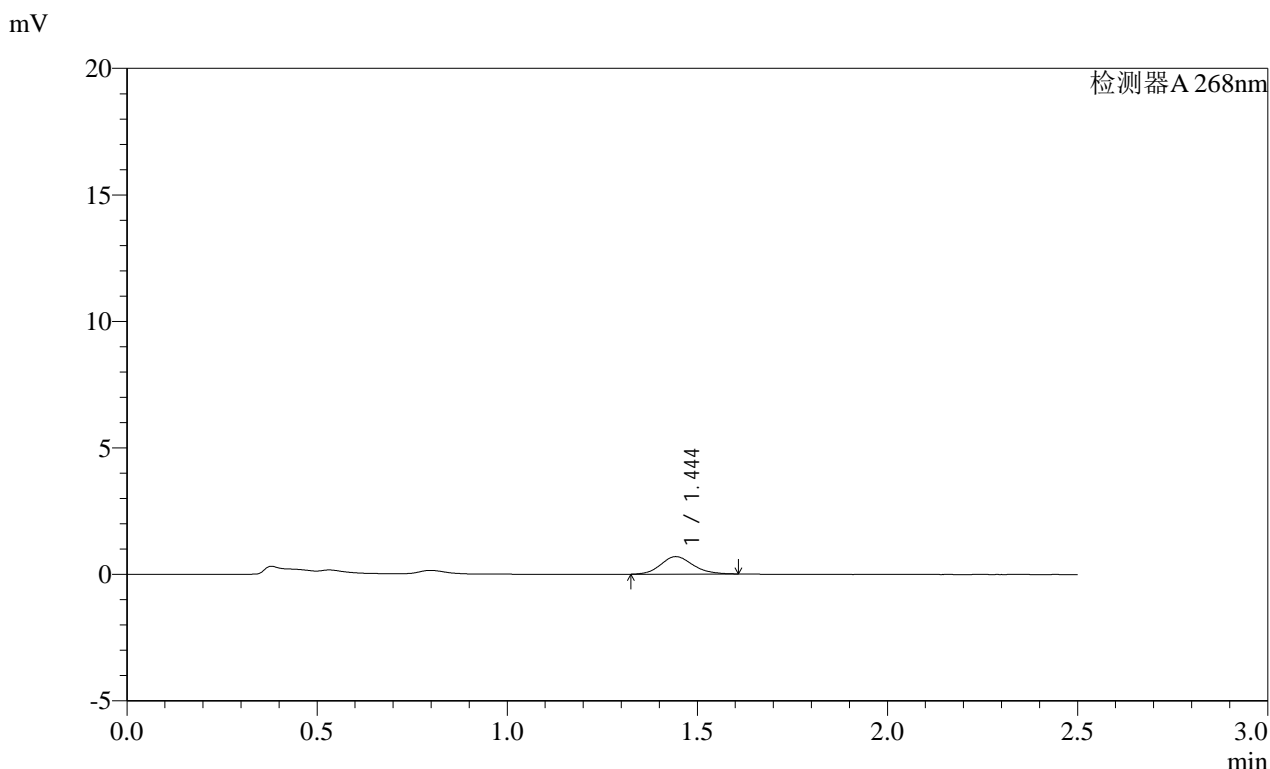
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-128-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p6-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 17:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:27:40 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	4076	100.000	689	1405	1.146	--
总计		4076	100.000	689			

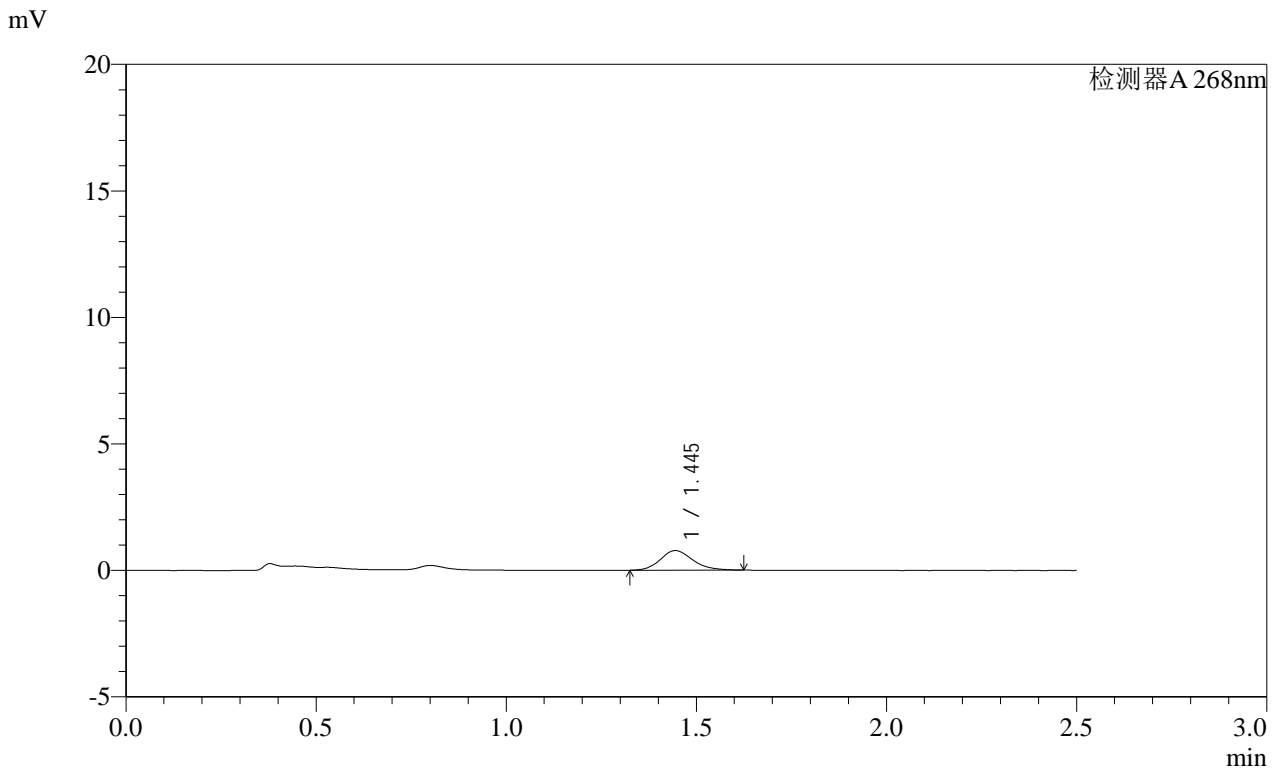
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-129-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:27:43 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	4600	100.000	774	1399	1.175	--
总计		4600	100.000	774			

图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

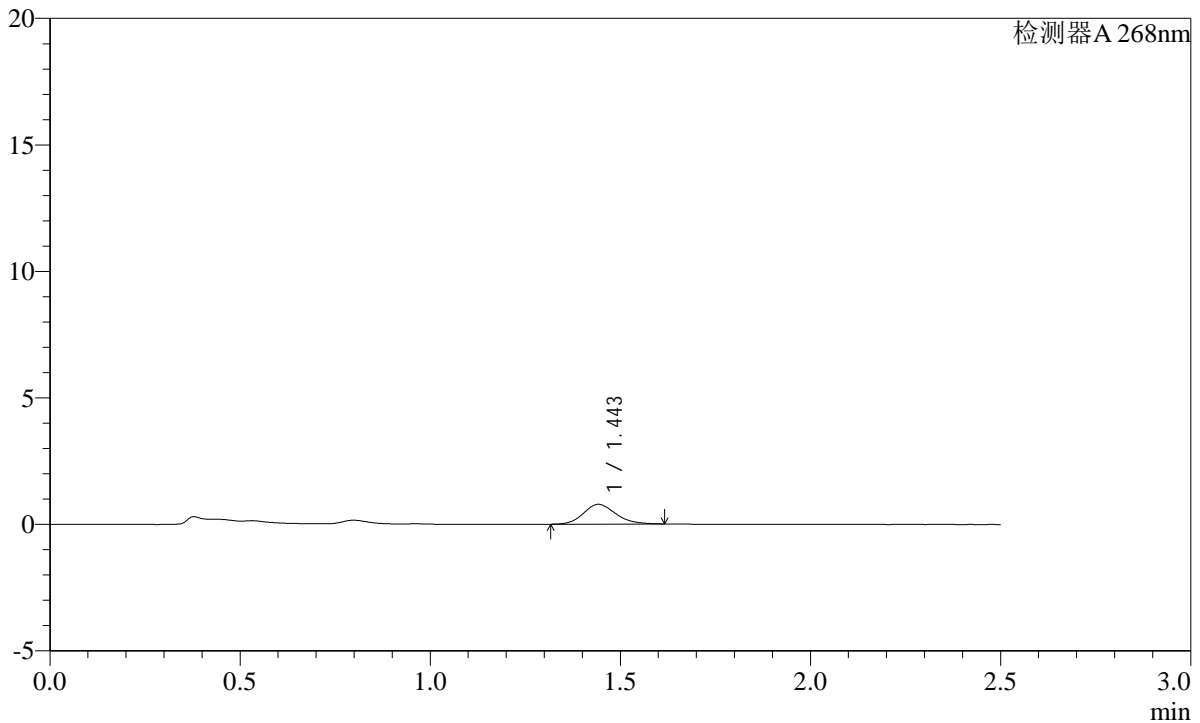
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-42/28-131-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 17:38:37	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:48	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	4635	100.000	779	1400	1.160	--
总计		4635	100.000	779			

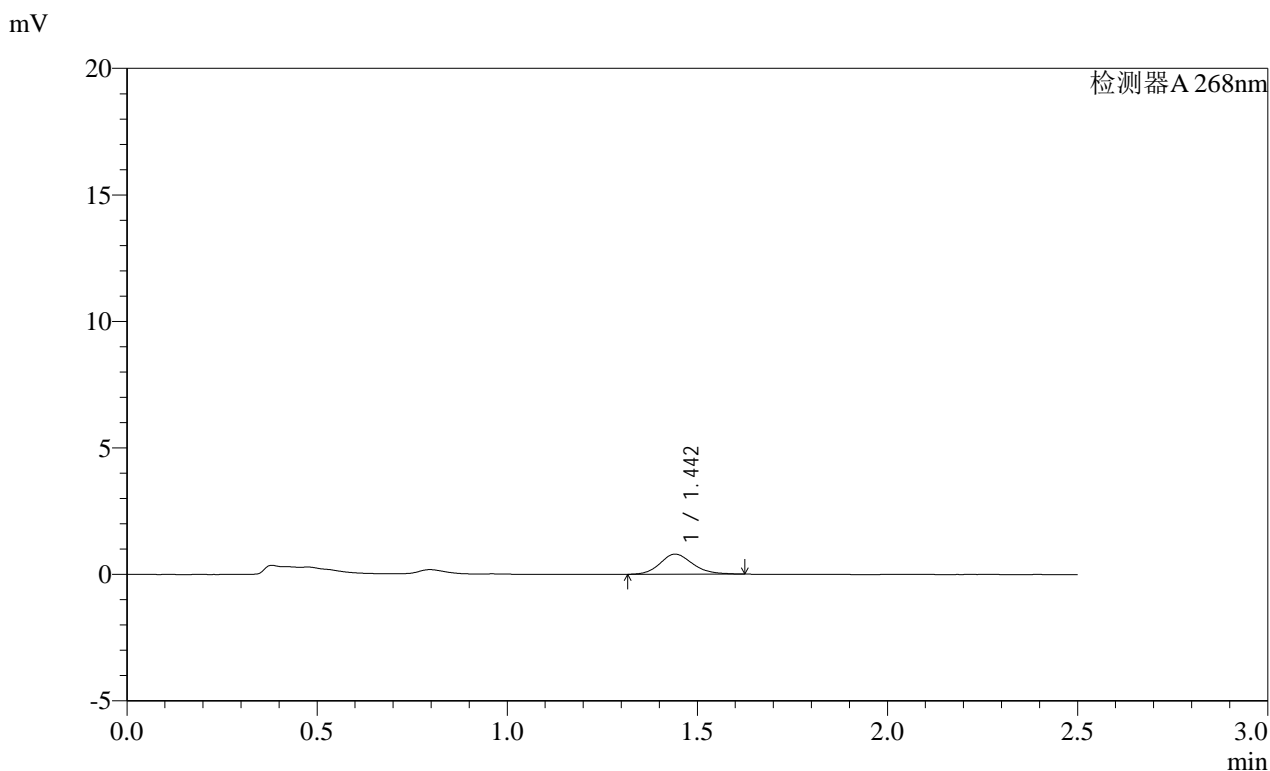
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-132-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:50 处理者: sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	4746	100.000	792	1386	1.166	--
总计		4746	100.000	792			

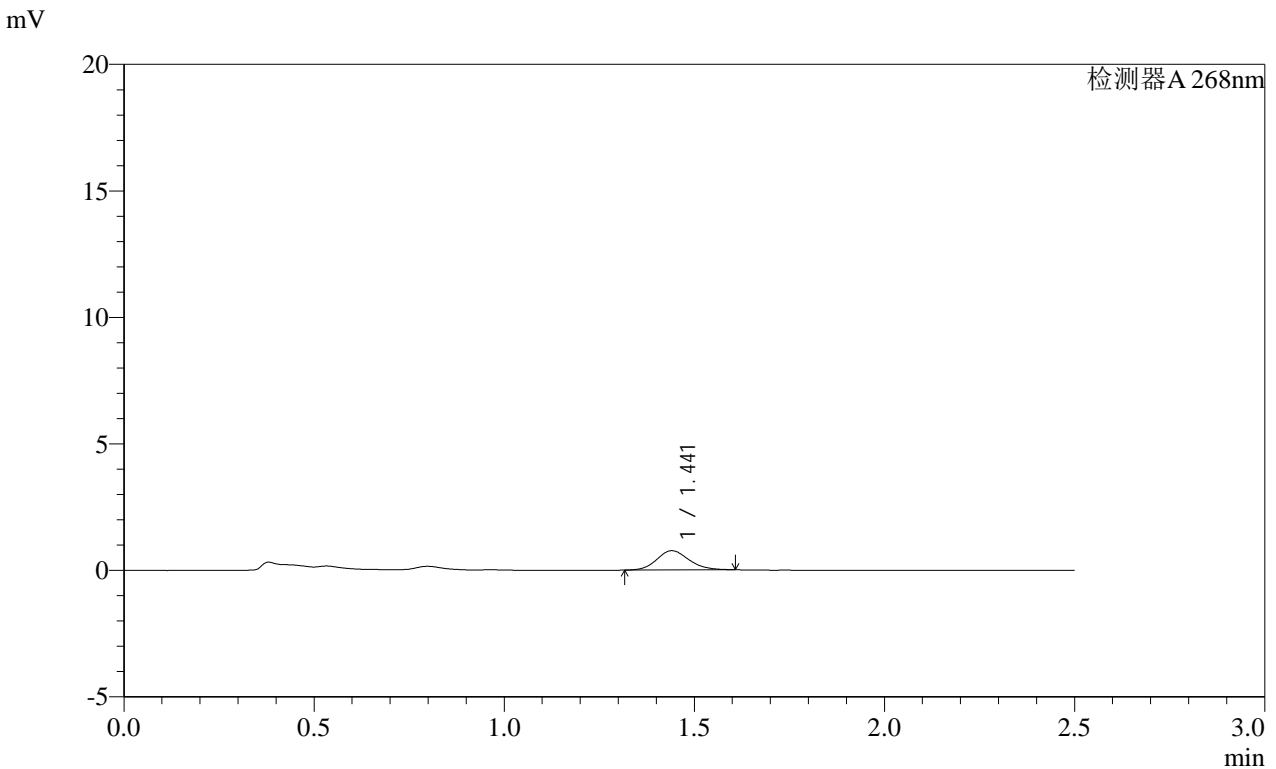
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-42/28-134-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-49	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/28 17:47:15	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:55	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	4503	100.000	762	1413	1.148	--
总计		4503	100.000	762			

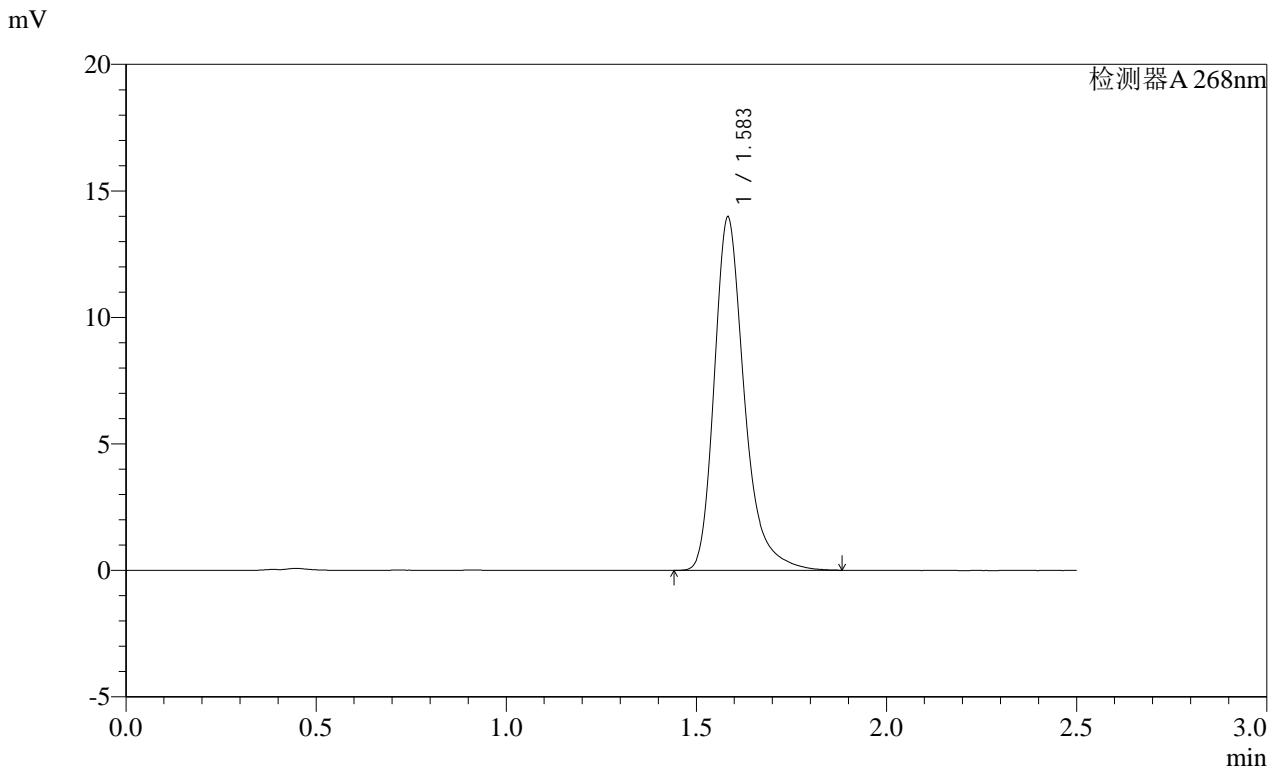
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 0-42/28-135-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/28 17:50:09	处理者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:27:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	76917	100.000	13916	2070	1.304	--
总计		76917	100.000	13916			

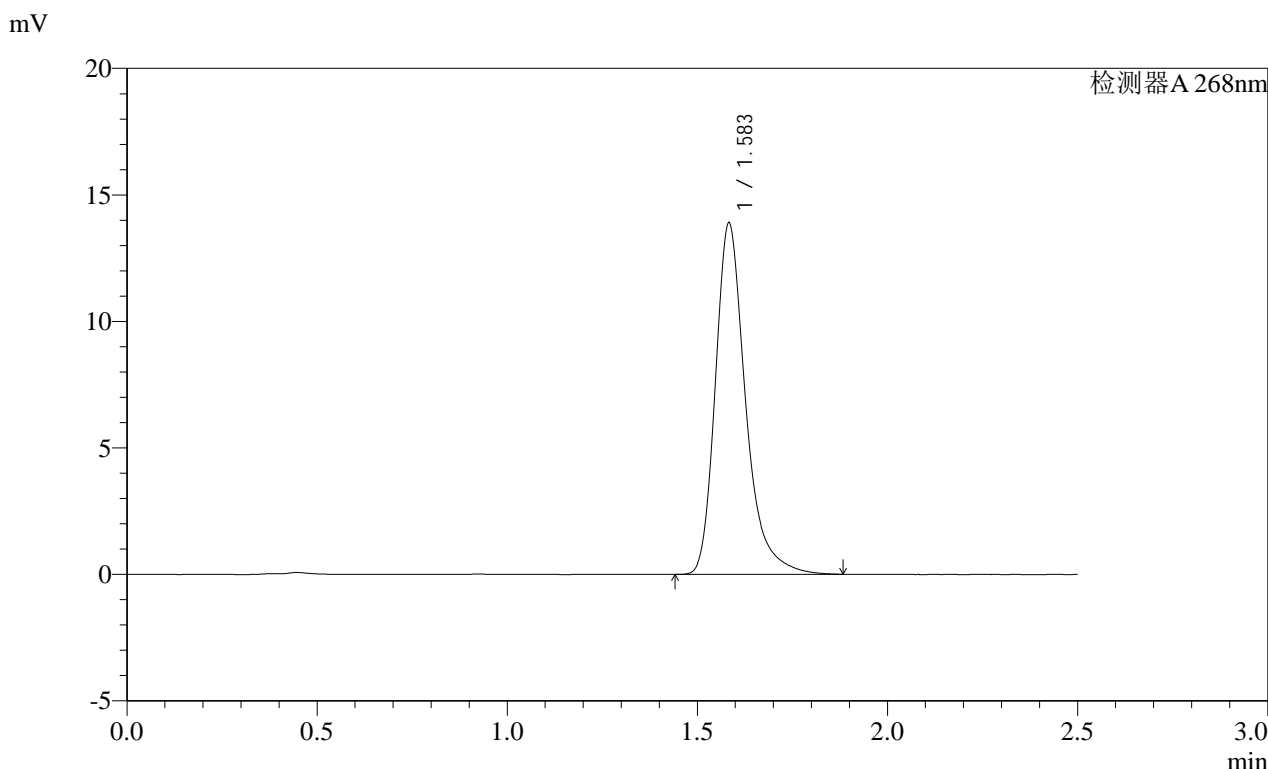
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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 - 0-42/28-136-2 - cbzj-12423607p-8mg-rcqx-2-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241228-rc-FX277.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 17:53:03	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/30 09:28:01	处理者: sunwenxin
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	76901	100.000	13835	2052	1.317	--
总计		76901	100.000	13835			

图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12423607批(8mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2