



坎地沙坦酯片项目信息

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

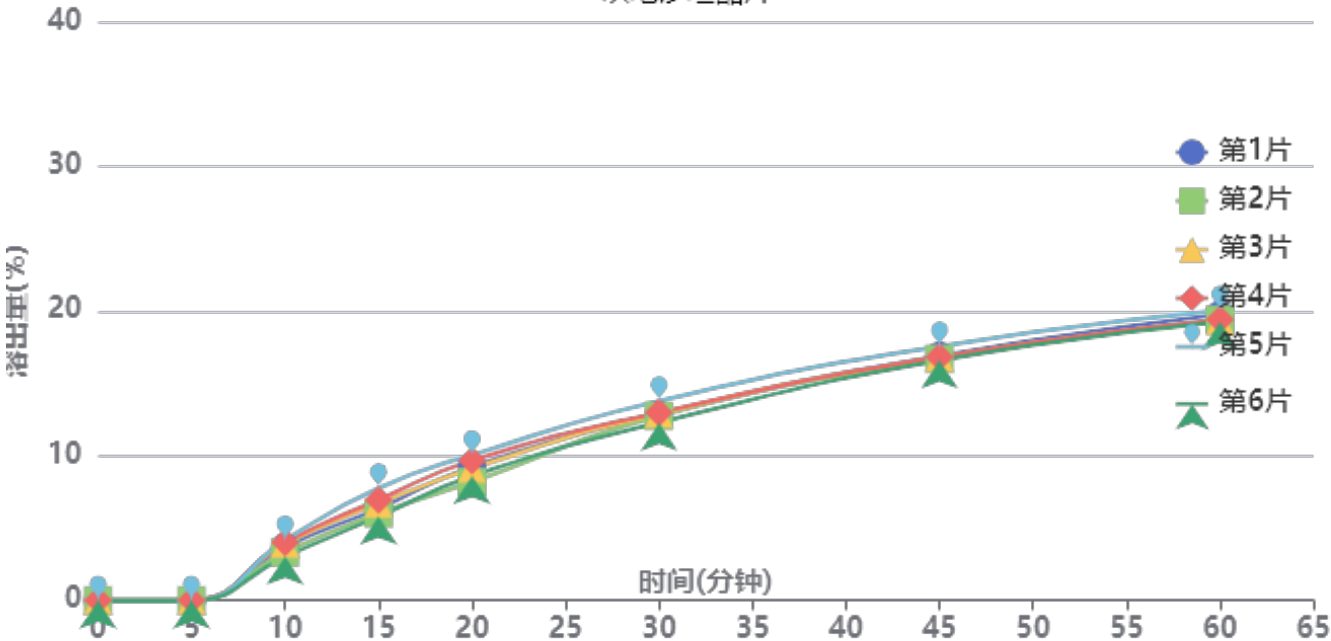
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.98	78586	78507	78324	79621	78819	78771	0.65
2	16.07	77654	77759				77706	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
4929.35	4835.47	1.36	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025010921批-pH1.2(内含0.1%Tween)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	3208	-	3208	3.689	3.68	11.93	3.69	3.69	11.90
	2	2884	-	2884	3.316			3.32		
	3	3409	-	3409	3.920			3.92		
	4	3483	-	3483	4.005			4.01		
	5	3619	-	3619	4.161			4.16		
	6	2625	-	2625	3.018			3.02		
15min	1	5512	-	5512	6.338	6.58	10.84	6.34	6.59	10.84
	2	5218	-	5218	6.000			6.01		
	3	5811	-	5811	6.682			6.69		
	4	6035	-	6035	6.940			6.95		
	5	6743	-	6743	7.754			7.76		
	6	5031	-	5031	5.785			5.79		
20min	1	8007	-	8007	9.207	9.12	7.47	9.22	9.14	7.49
	2	7102	-	7102	8.167			8.18		
	3	7914	-	7914	9.100			9.12		
	4	8391	-	8391	9.649			9.67		
	5	8722	-	8722	10.029			10.05		
	6	7459	-	7459	8.577			8.59		
30min	1	11148	-	11148	12.819	12.89	3.75	12.85	12.92	3.77
	2	11063	-	11063	12.721			12.75		
	3	11199	-	11199	12.878			12.91		
	4	11260	-	11260	12.948			12.98		
	5	11948	-	11948	13.739			13.78		
	6	10655	-	10655	12.252			12.28		
45min	1	14662	-	14662	16.860	16.84	2.04	16.91	16.89	2.05
	2	14467	-	14467	16.636			16.69		
	3	14565	-	14565	16.748			16.80		
	4	14576	-	14576	16.761			16.82		
	5	15221	-	15221	17.503			17.56		
	6	14379	-	14379	16.534			16.58		
60min	1	17101	-	17101	19.664	19.44	1.57	19.75	19.52	1.58
	2	16791	-	16791	19.308			19.39		
	3	16728	-	16728	19.235			19.32		
	4	16807	-	16807	19.326			19.41		
	5	17352	-	17352	19.953			20.04		
	6	16663	-	16663	19.161			19.24		
极限	1	19310	-	19310	22.205	21.66	2.17	22.32	21.77	2.19
	2	18656	-	18656	21.452			21.56		
	3	18536	-	18536	21.314			21.43		
	4	18722	-	18722	21.528			21.64		
	5	19381	-	19381	22.286			22.41		
	6	18415	-	18415	21.175			21.28		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

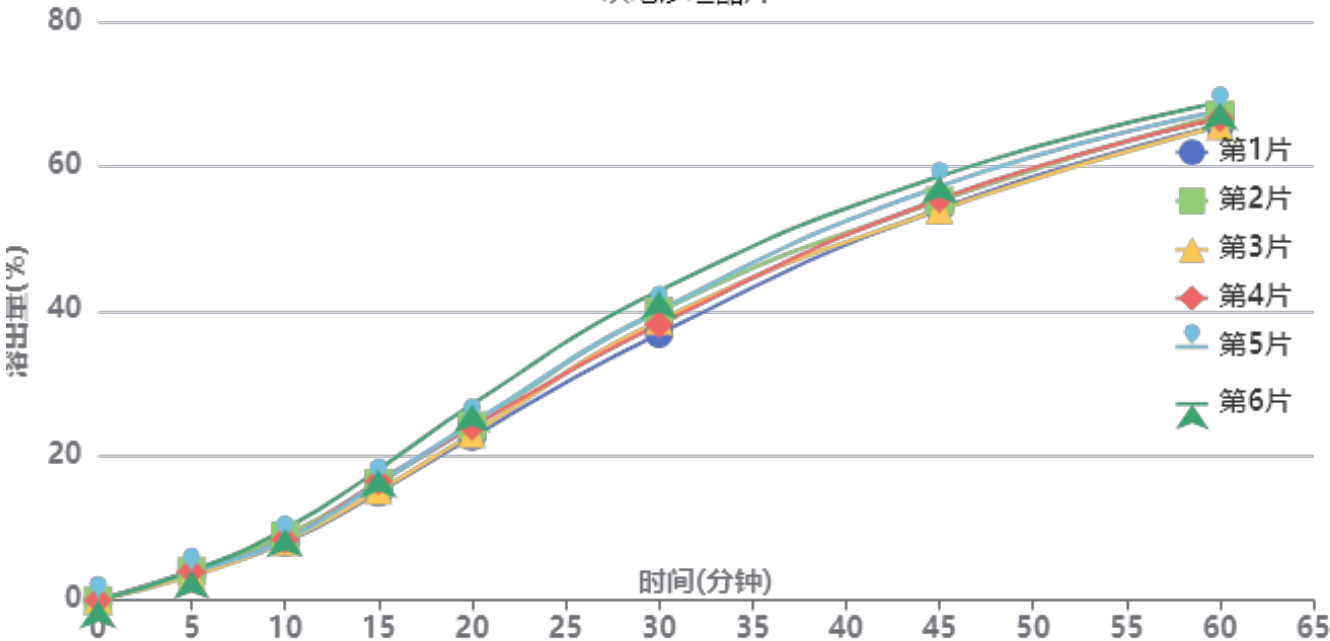
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.98	76997	77031	76934	76949	76682	76919	0.18
2	16.07	77260	77434				77347	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
4813.45				0.01	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025010921批-pH4.5(内含1%Tween)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3209	-	3209	3.743	3.84	6.38	3.74	3.84	6.36
	2	3446	-	3446	4.019			4.02		
	3	2912	-	2912	3.396			3.40		
	4	3400	-	3400	3.965			3.97		
	5	3322	-	3322	3.874			3.87		
	6	3474	-	3474	4.052			4.05		
10min	1	6845	-	6845	7.983	8.60	8.05	7.99	8.61	8.07
	2	7674	-	7674	8.950			8.96		
	3	6952	-	6952	8.108			8.11		
	4	7194	-	7194	8.390			8.40		
	5	7147	-	7147	8.336			8.34		
	6	8436	-	8436	9.839			9.85		
15min	1	12762	-	12762	14.884	16.15	6.89	14.90	16.17	6.89
	2	13856	-	13856	16.160			16.18		
	3	13004	-	13004	15.167			15.19		
	4	14095	-	14095	16.439			16.46		
	5	13888	-	13888	16.198			16.22		
	6	15456	-	15456	18.026			18.05		
20min	1	19360	-	19360	22.580	24.18	6.51	22.62	24.22	6.51
	2	20669	-	20669	24.106			24.15		
	3	19681	-	19681	22.954			23.00		
	4	20512	-	20512	23.923			23.97		
	5	20964	-	20964	24.450			24.50		
	6	23182	-	23182	27.037			27.09		
30min	1	31521	-	31521	36.763	39.32	5.17	36.84	39.40	5.18
	2	34172	-	34172	39.855			39.94		
	3	33068	-	33068	38.567			38.65		
	4	32628	-	32628	38.054			38.14		
	5	34283	-	34283	39.984			40.07		
	6	36583	-	36583	42.667			42.77		
45min	1	46276	-	46276	53.972	55.61	3.26	54.12	55.76	3.26
	2	47232	-	47232	55.087			55.24		
	3	46140	-	46140	53.813			53.96		
	4	47416	-	47416	55.301			55.45		
	5	48916	-	48916	57.051			57.21		
	6	50107	-	50107	58.440			58.61		
60min	1	56078	-	56078	65.404	66.63	1.86	65.64	66.88	1.87
	2	57298	-	57298	66.827			67.07		
	3	55990	-	55990	65.301			65.54		
	4	56902	-	56902	66.365			66.61		
	5	57739	-	57739	67.341			67.59		
	6	58789	-	58789	68.566			68.83		
极限	1	61765	-	61765	72.037	72.67	1.75	72.38	73.02	1.76
	2	62333	-	62333	72.699			73.06		
	3	60564	-	60564	70.636			70.98		
	4	62353	-	62353	72.722			73.08		
	5	63154	-	63154	73.657			74.02		
	6	63660	-	63660	74.247			74.63		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU

LabSolutions

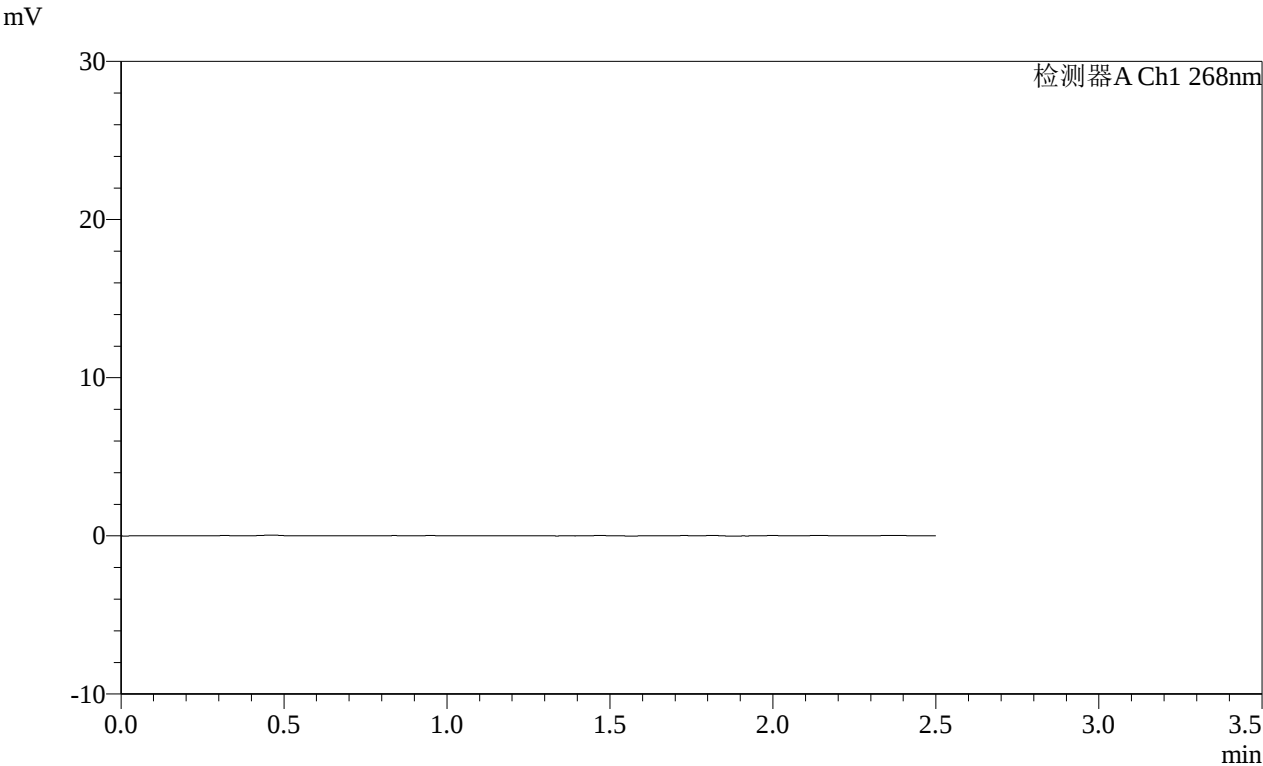
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-49/25-426-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 16:00:27
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:29:57
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU

LabSolutions

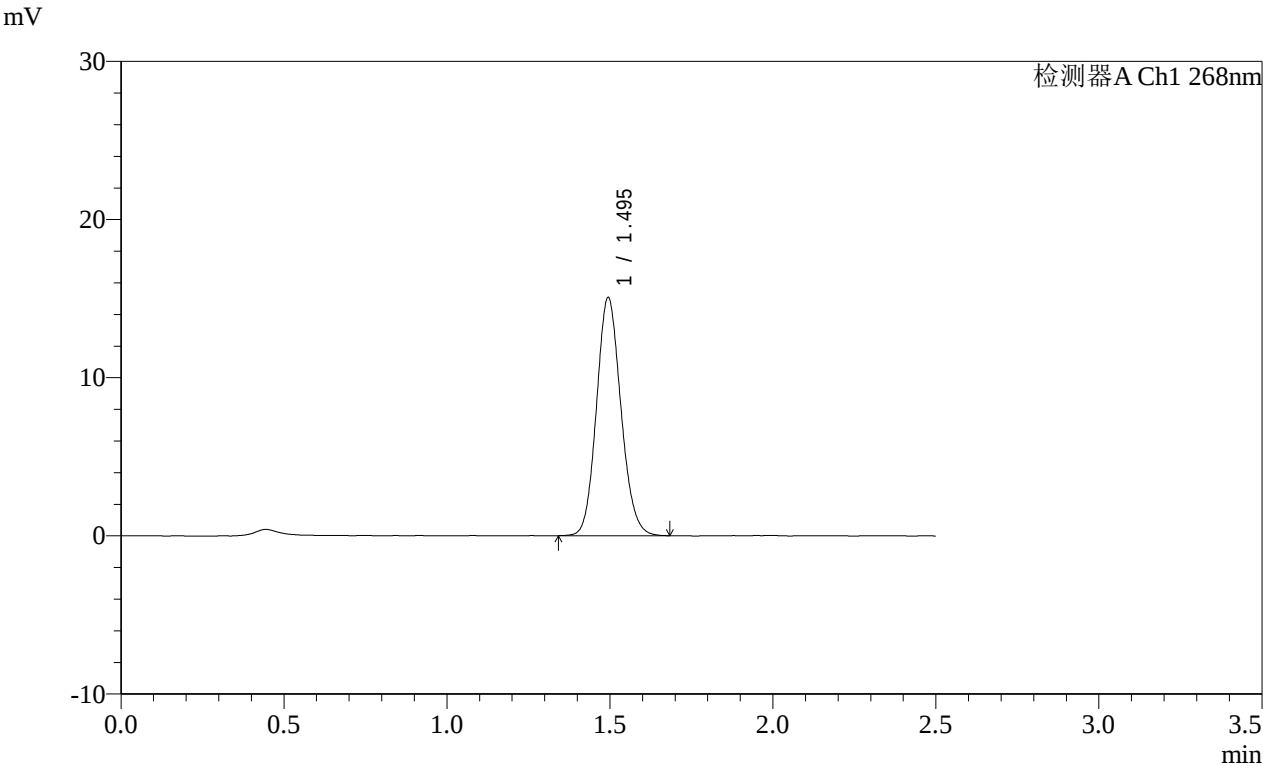
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-52/25-427-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 16:03:21
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:31:09
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	78586	100.000	15019	1901	1.118	--
总计		78586	100.000	15019			

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

LabSolutions

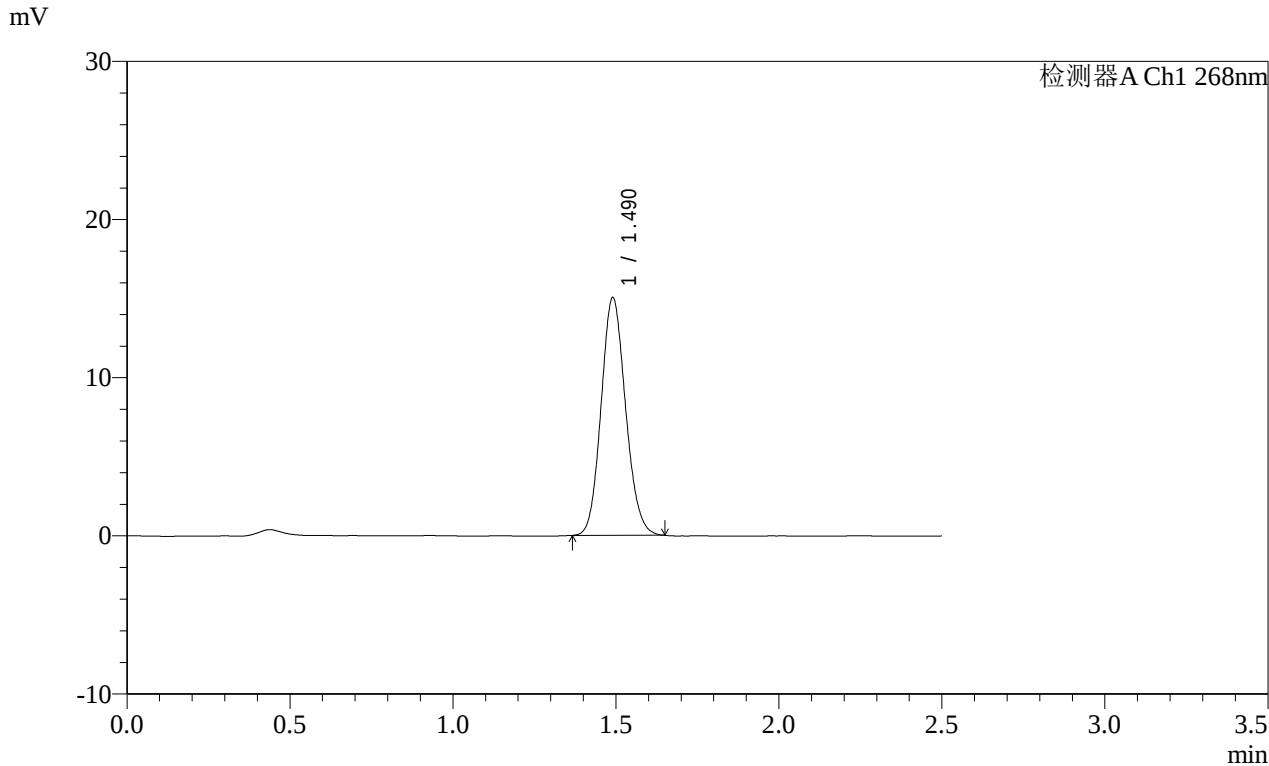
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-50/25-428-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 16:06:15
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:30:11
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	78507	100.000	15011	1876	1.119	--
总计		78507	100.000	15011			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

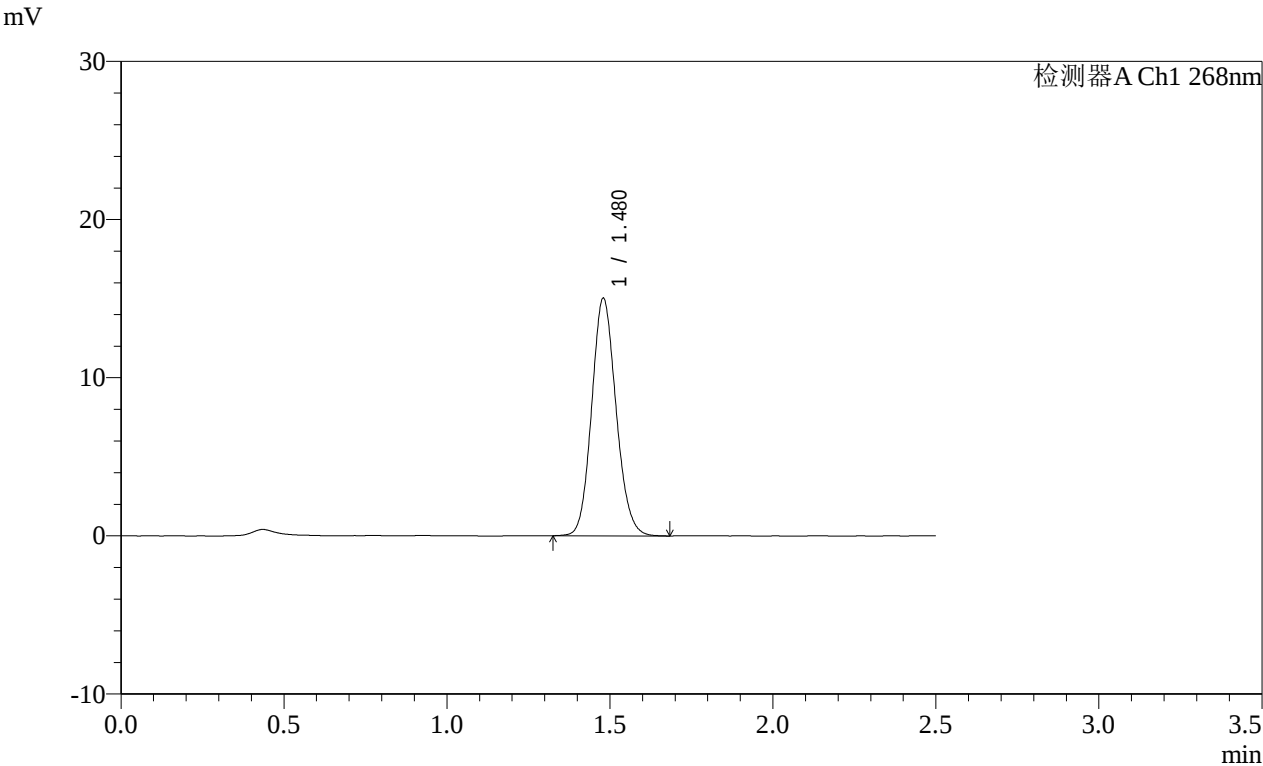
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-53/25-429-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 16:09:11
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:31:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	78324	100.000	15021	1872	1.120	--
总计		78324	100.000	15021			

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

LabSolutions

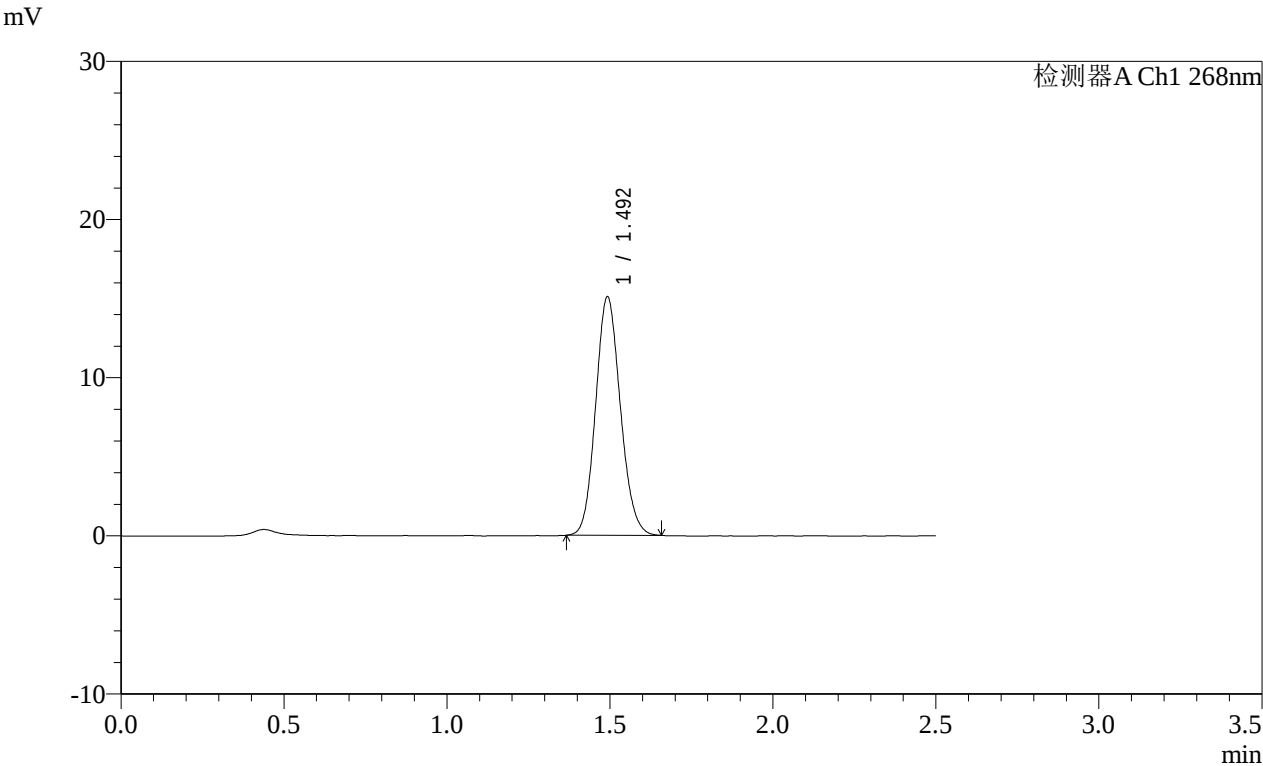
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-51/25-430-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 16:12:06
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:30:24
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	79621	100.000	14981	1840	1.120	--
总计		79621	100.000	14981			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-51/25-431-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 16:15:00

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:30:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

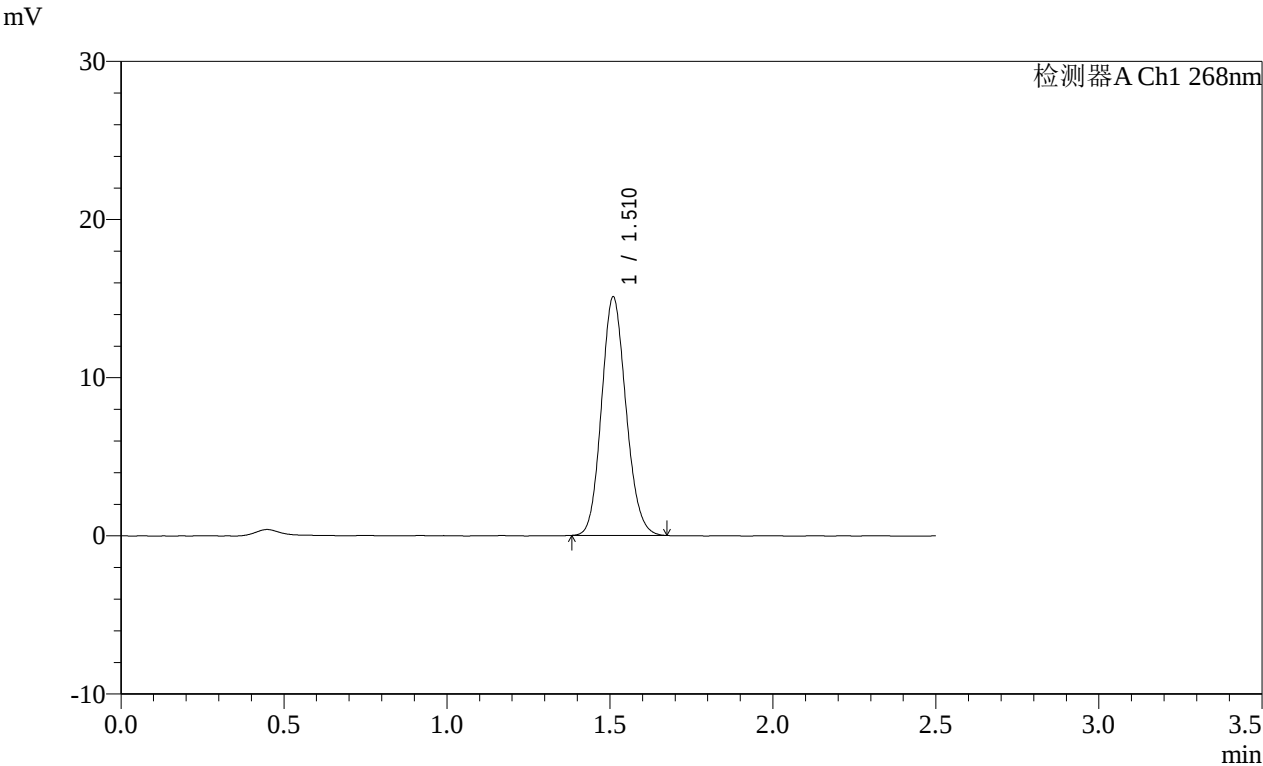
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	78819	100.000	14994	1924	1.123	--
总计		78819	100.000	14994			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-432-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 16:17:54

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

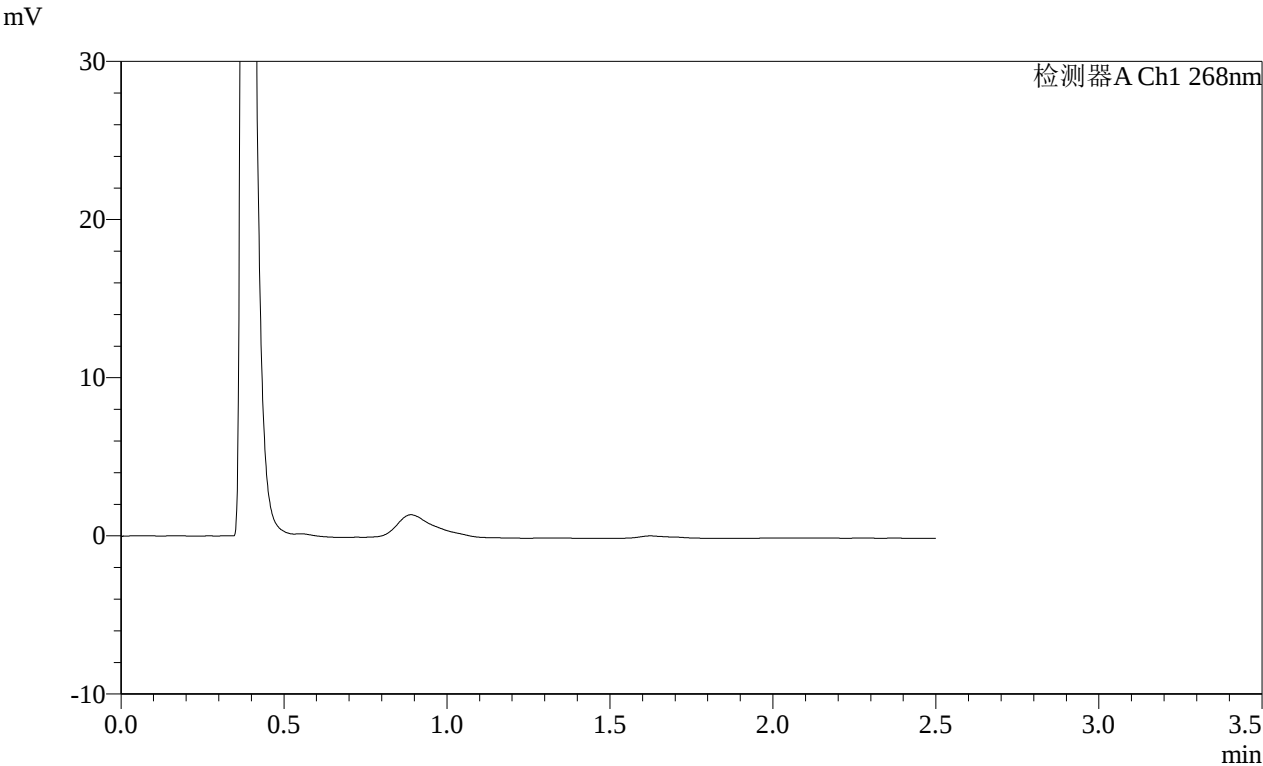
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

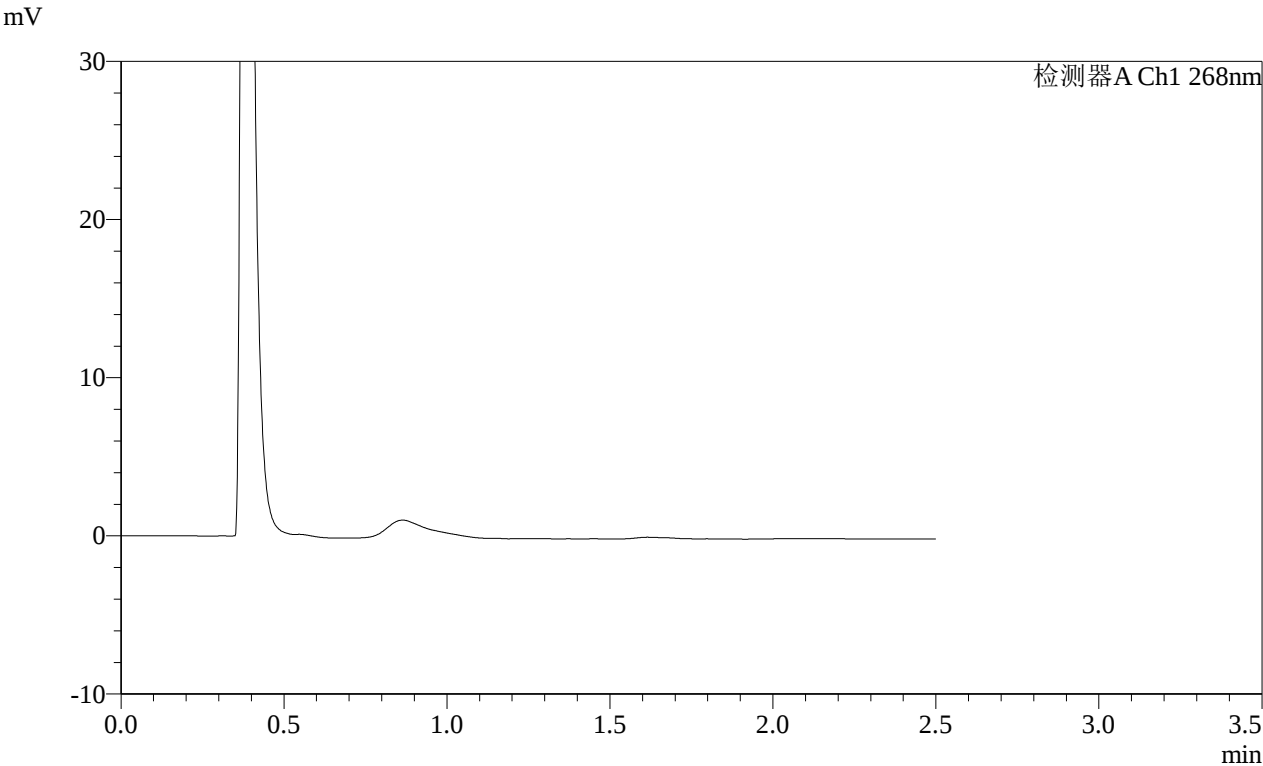
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-433-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 16:20:47
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:13
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

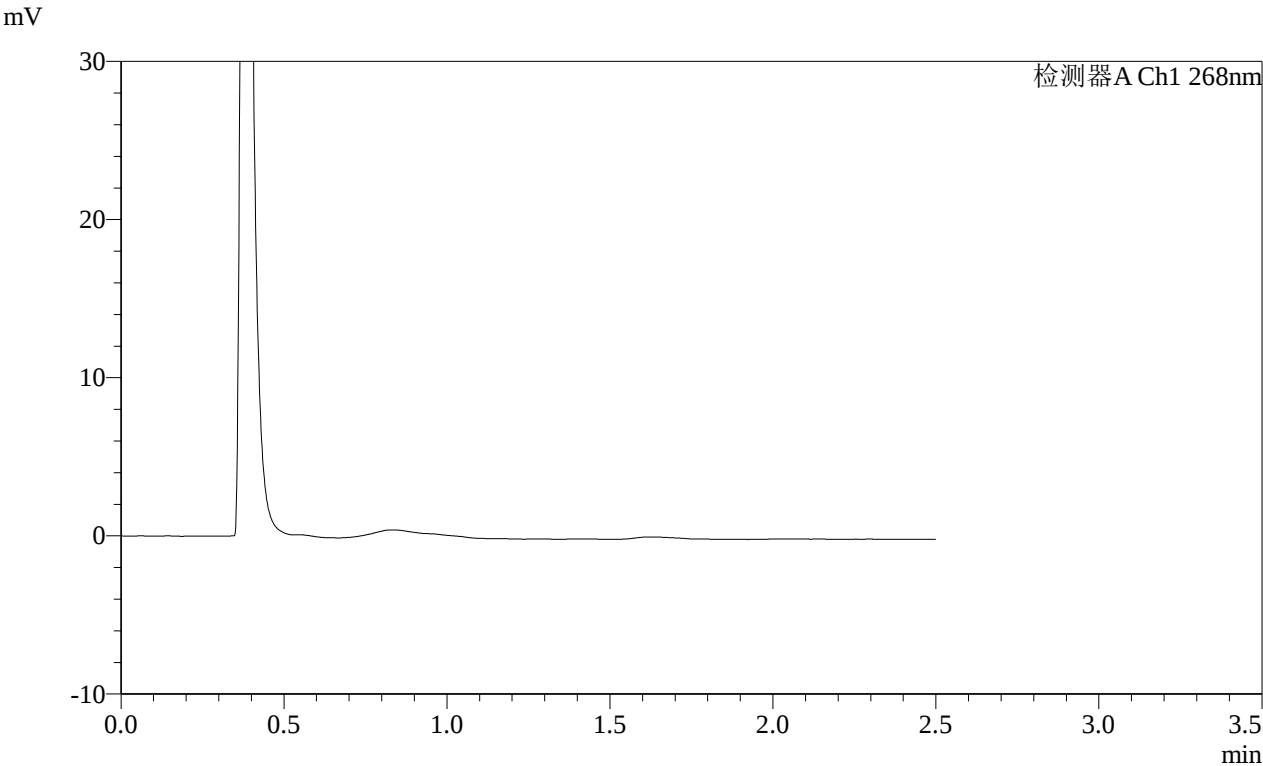
LabSolutions

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 - 0-54/25-434-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:23:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:17 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

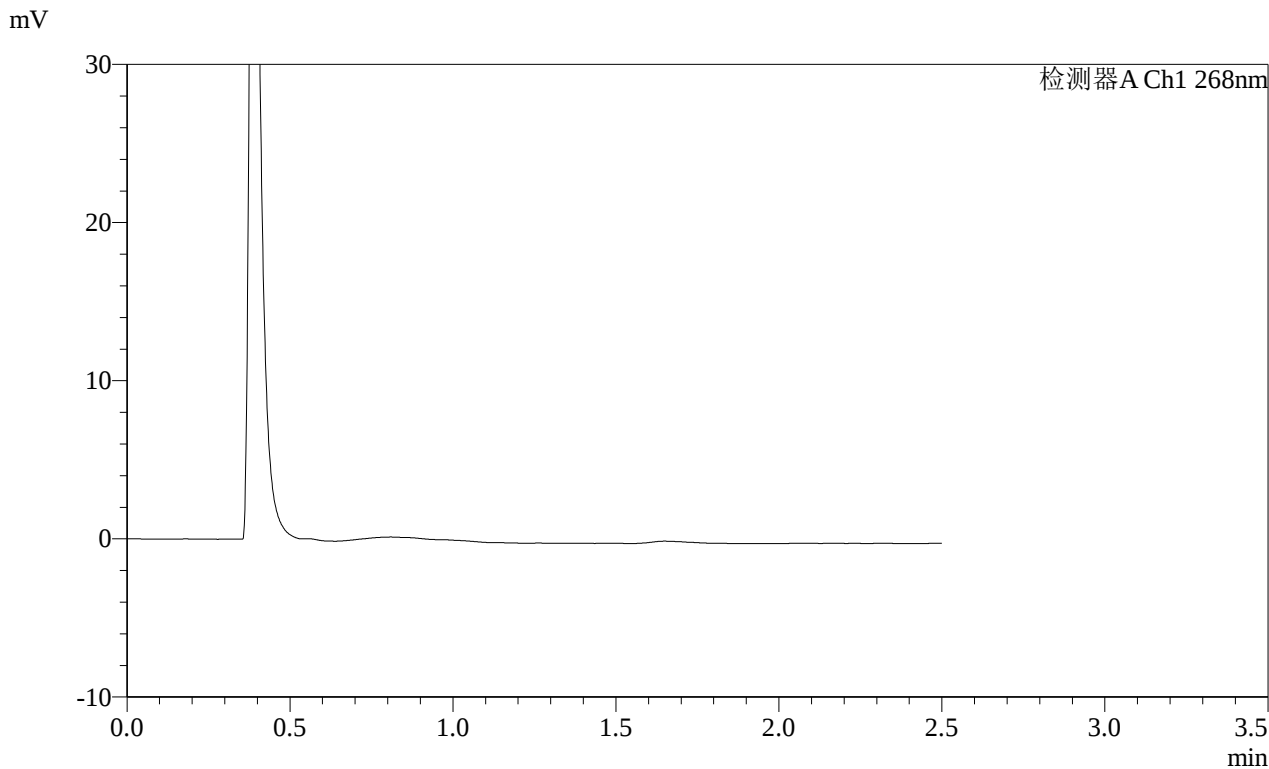
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-435-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:26:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:20 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

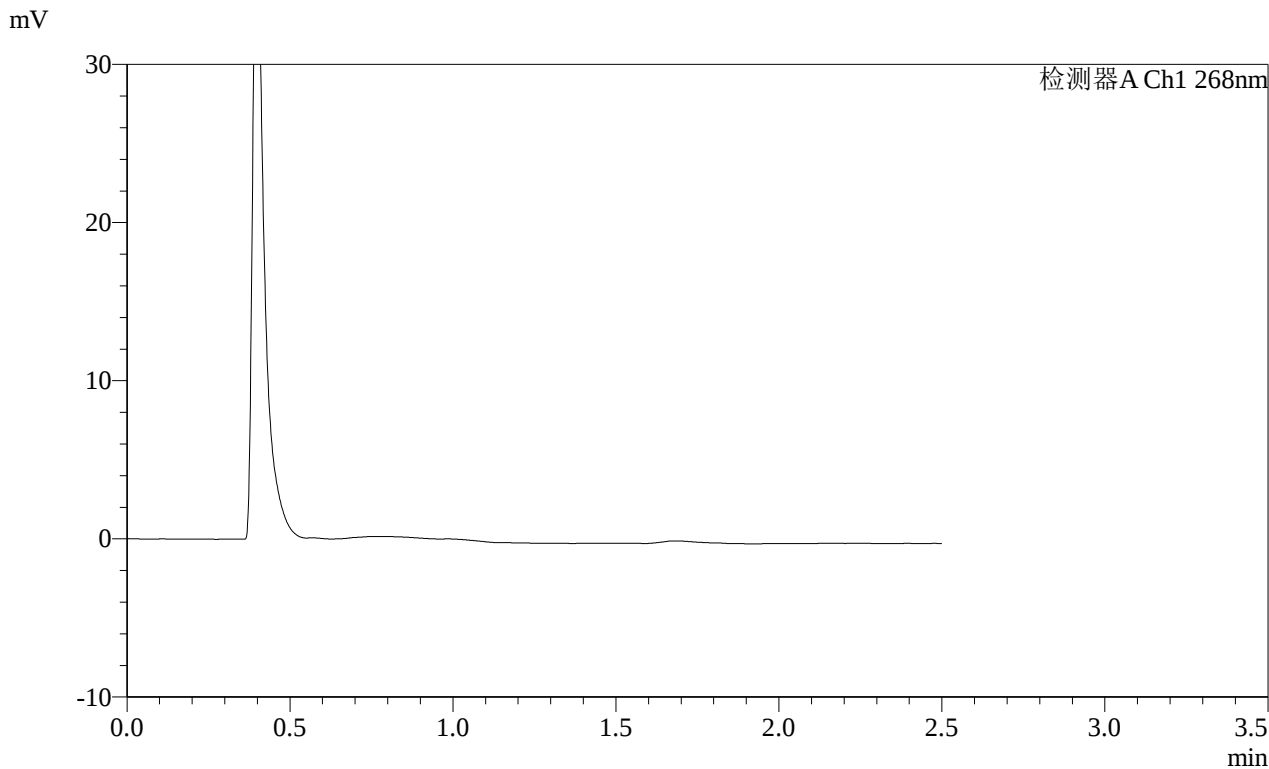
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-436-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:29:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:23 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

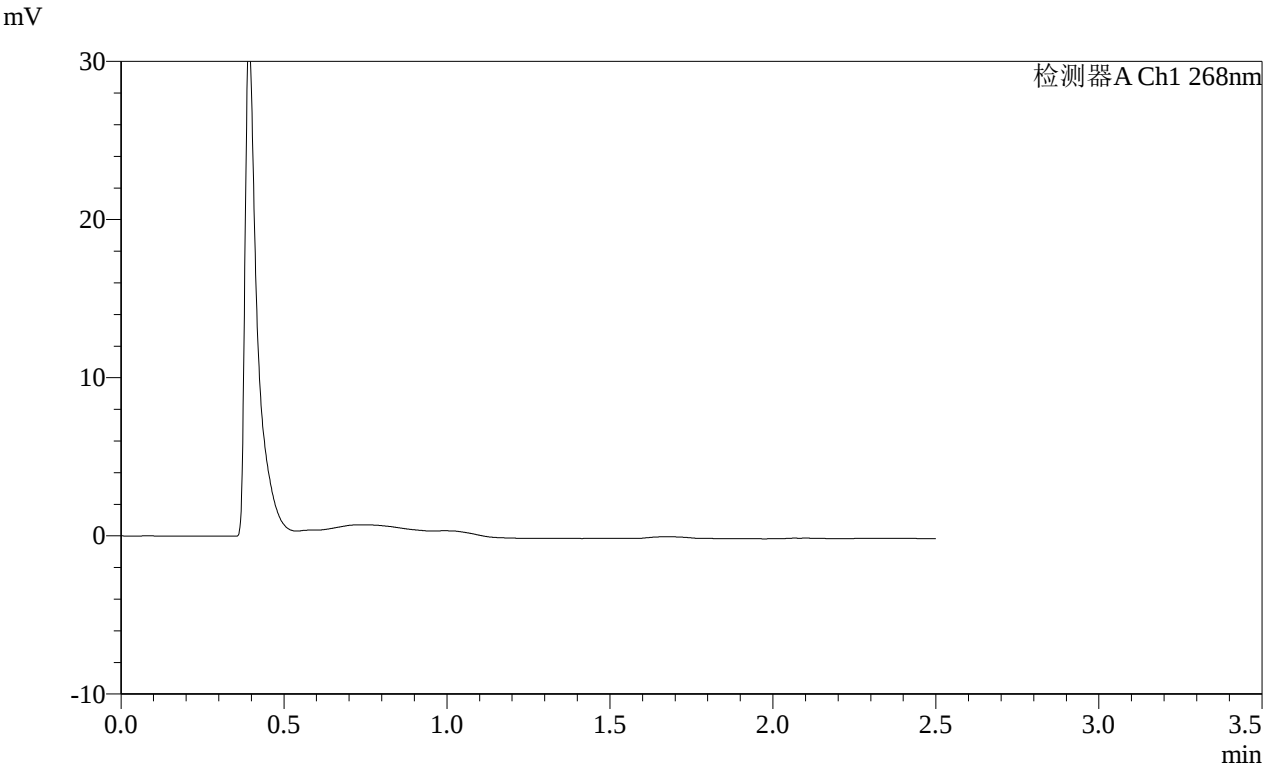
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-437-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:32:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:32:26 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

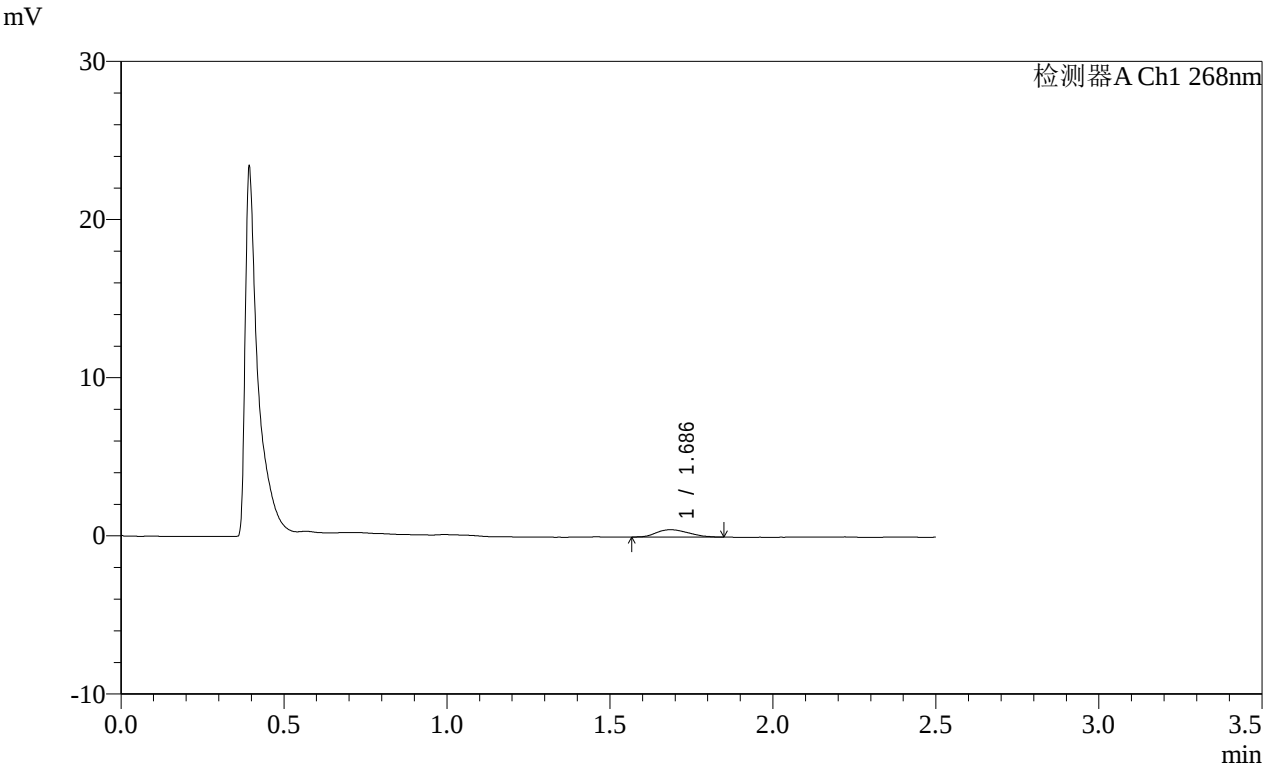
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-438-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 16:35:14
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:29
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	3208	100.000	465	1296	1.240	--
总计		3208	100.000	465			

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

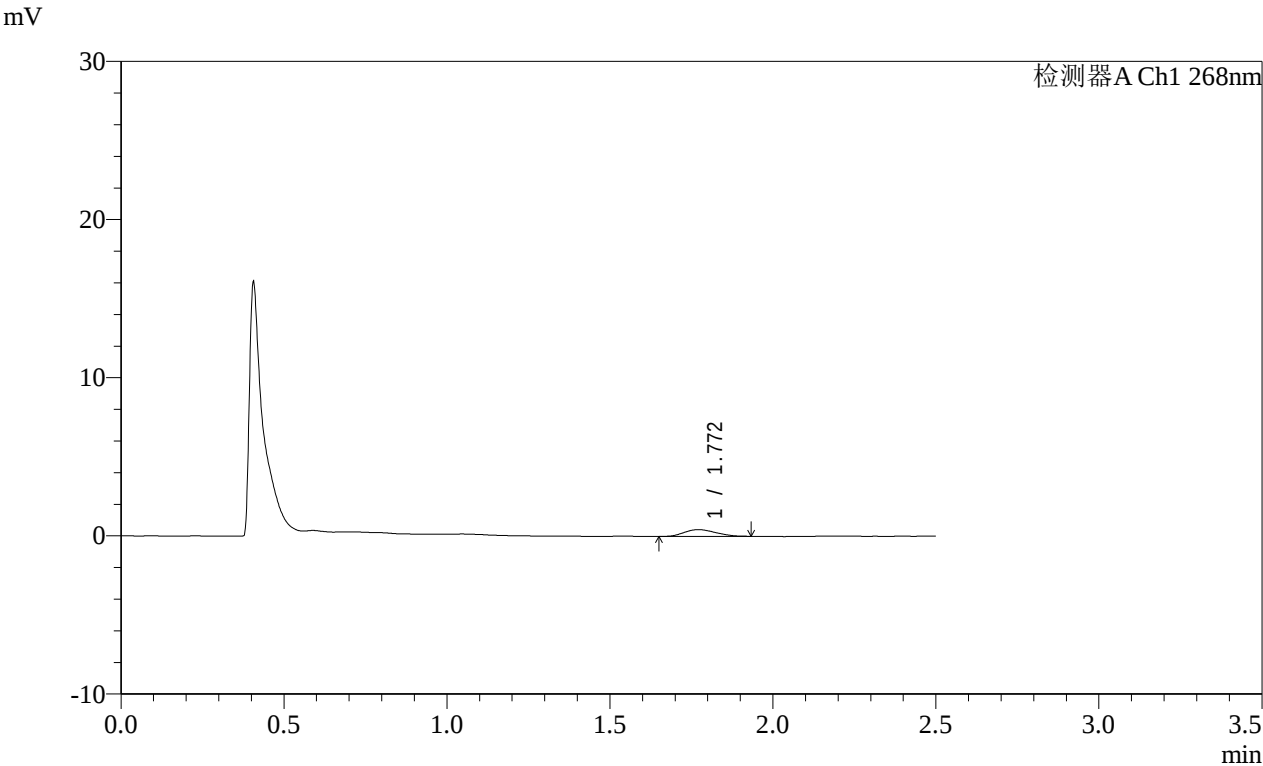
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-439-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 16:38:07
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:32
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	2884	100.000	429	1584	1.168	--
总计		2884	100.000	429			

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-440-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 16:41:00

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

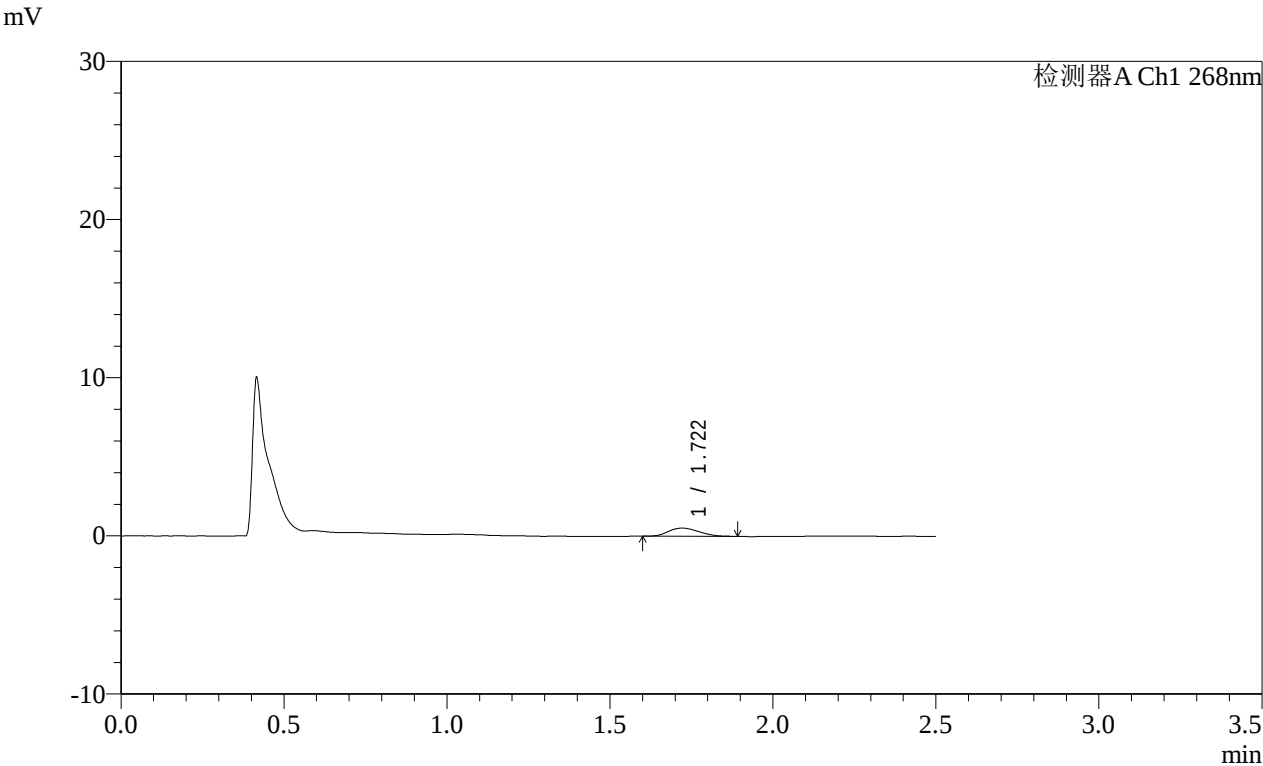
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	3409	100.000	518	1568	1.227	--
总计		3409	100.000	518			

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-441-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 16:43:54

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

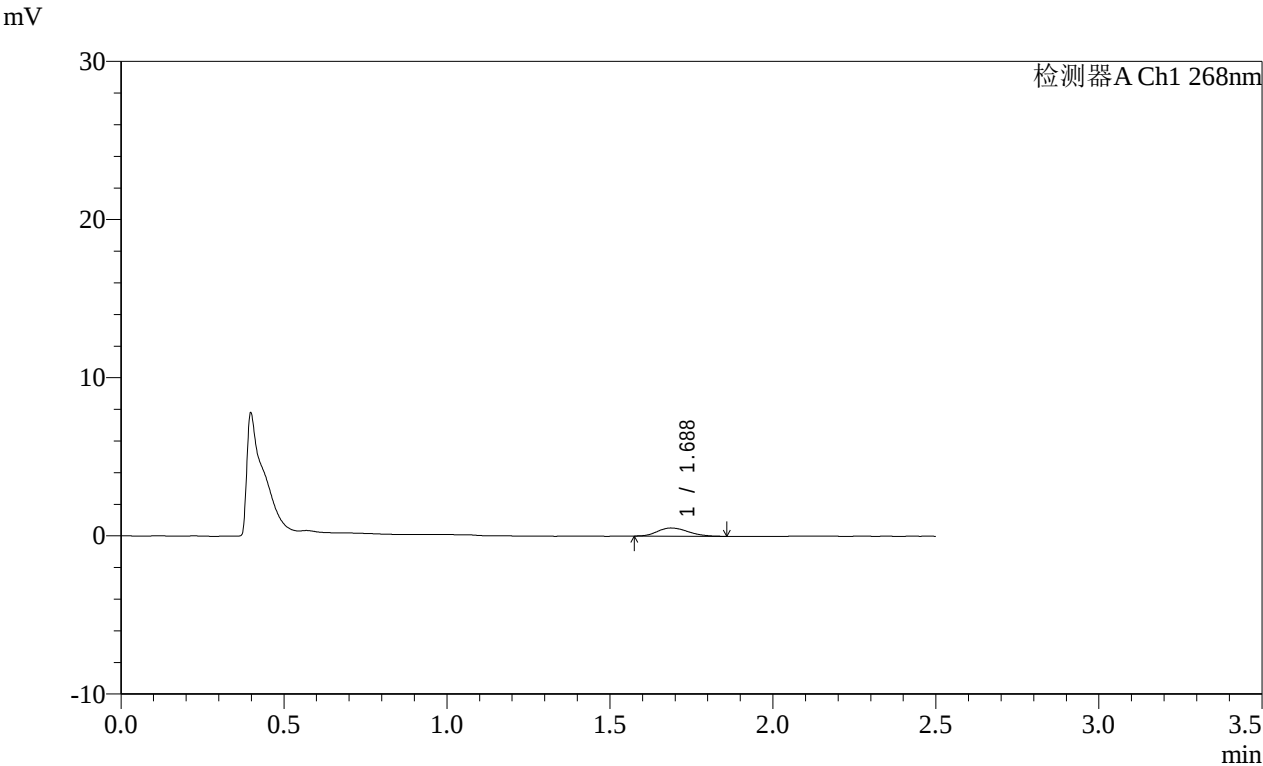
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	3483	100.000	525	1555	1.212	--
总计		3483	100.000	525			

图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

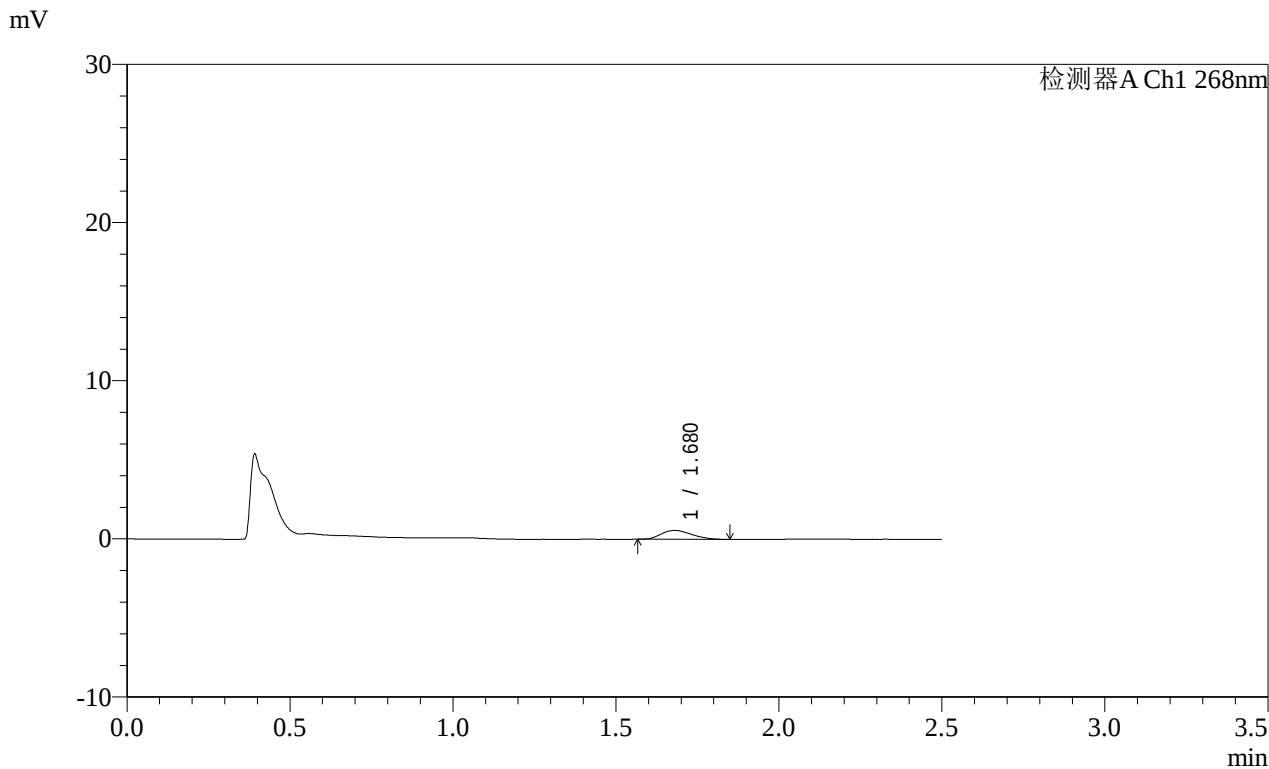
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-442-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:46:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:32:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	3619	100.000	560	1507	1.234	--
总计		3619	100.000	560			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-443-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 16:49:40

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

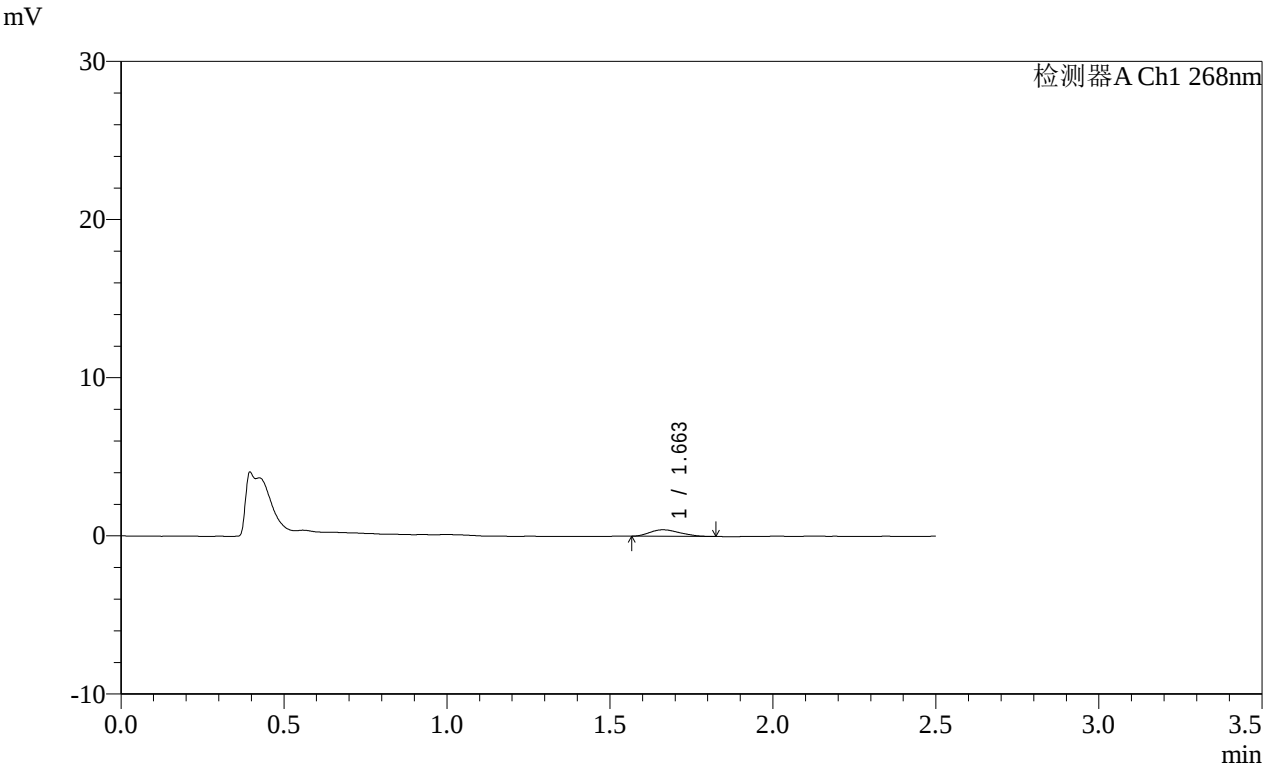
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	2625	100.000	411	1471	1.226	--
总计		2625	100.000	411			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

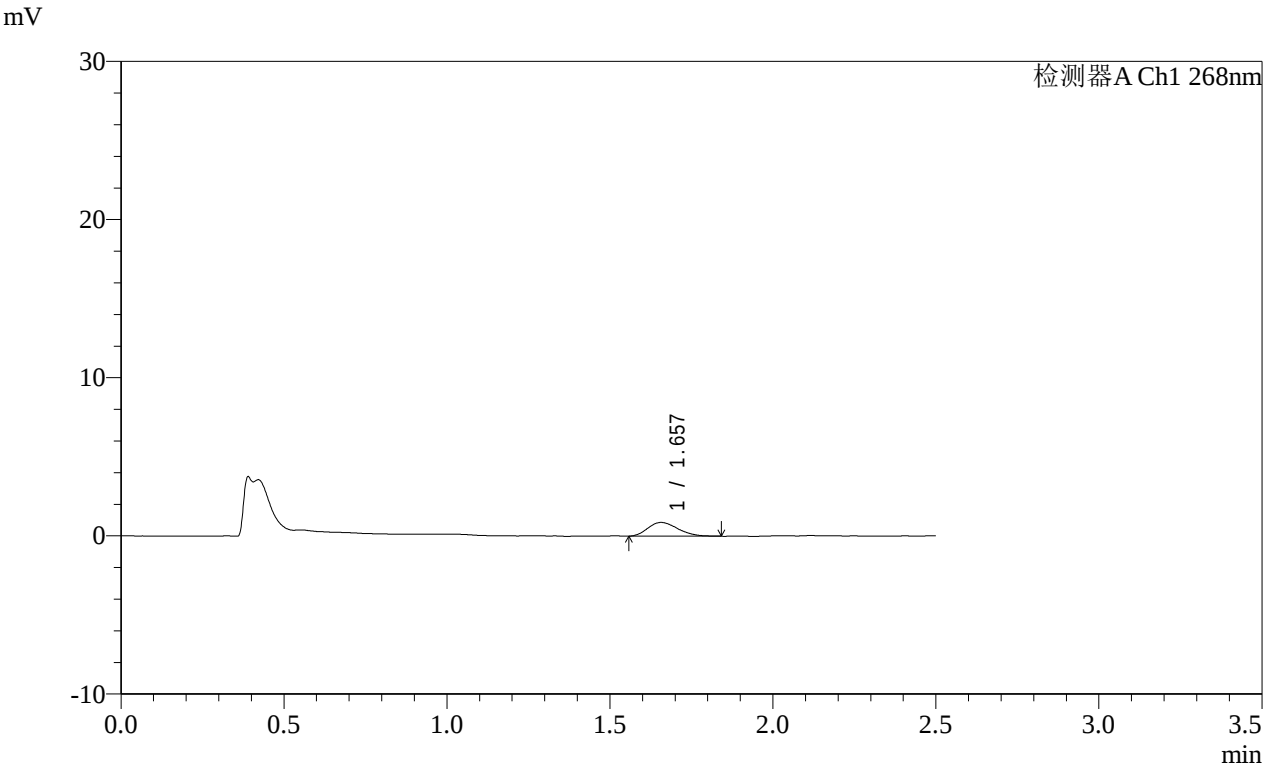
LabSolutions

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 - 0-54/25-444-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:52:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:32:46 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	5512	100.000	864	1544	1.229	--
总计		5512	100.000	864			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

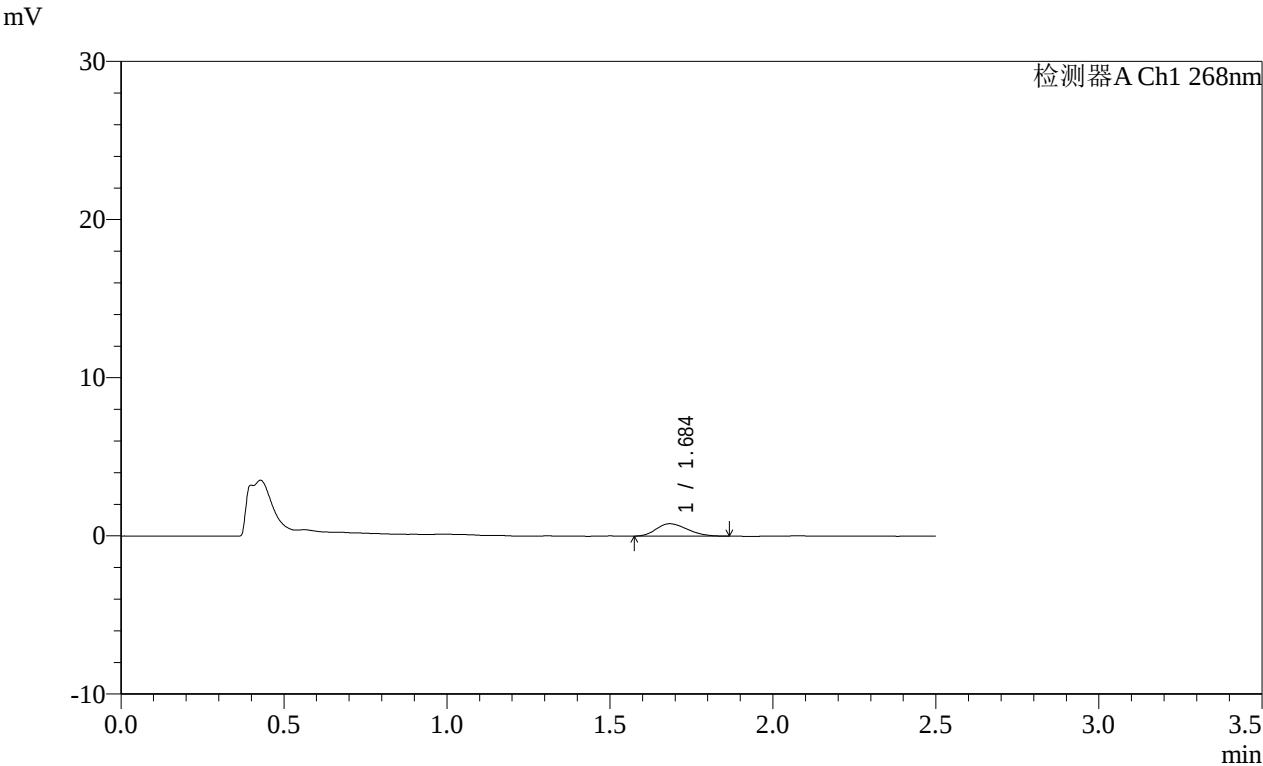
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-445-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 16:55:27
处理时间(V2): 2025/01/16 13:32:49
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	5218	100.000	781	1447	1.220	--
总计		5218	100.000	781			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

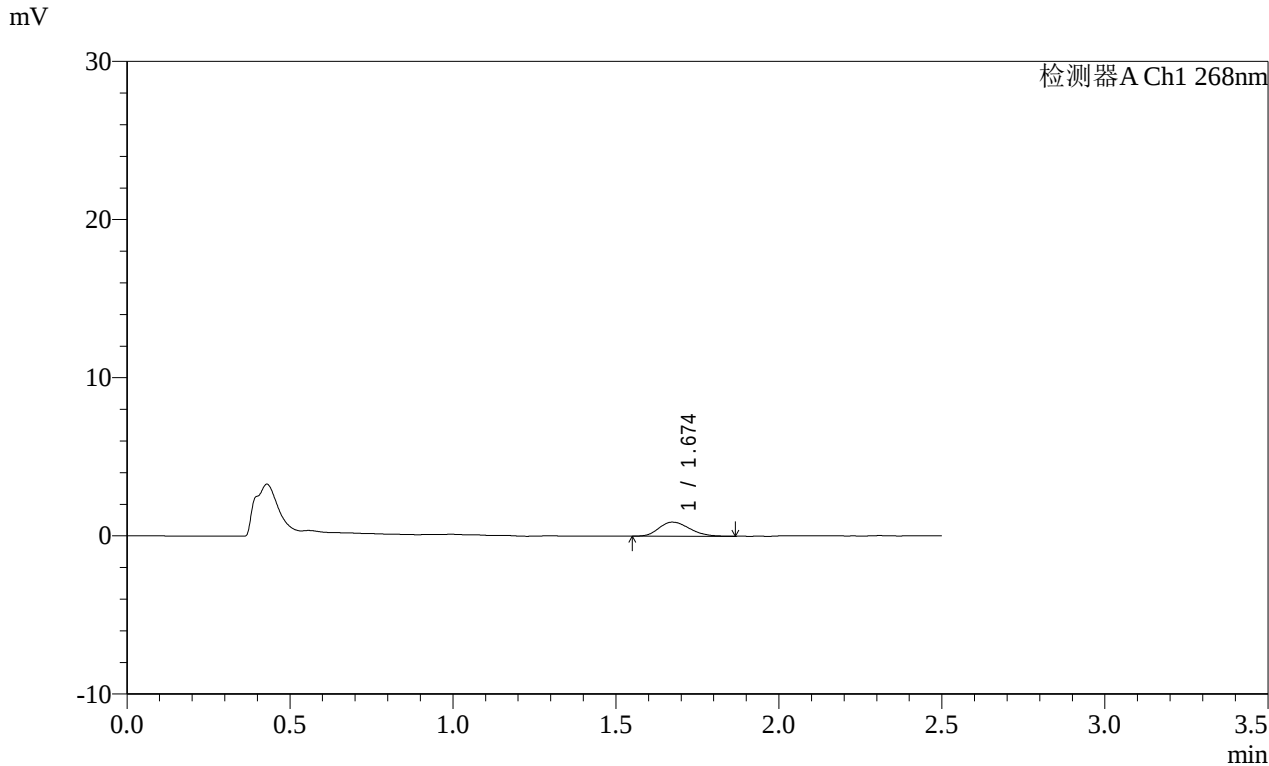
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-446-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 16:58:20
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:52
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	5811	100.000	886	1513	1.223	--
总计		5811	100.000	886			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

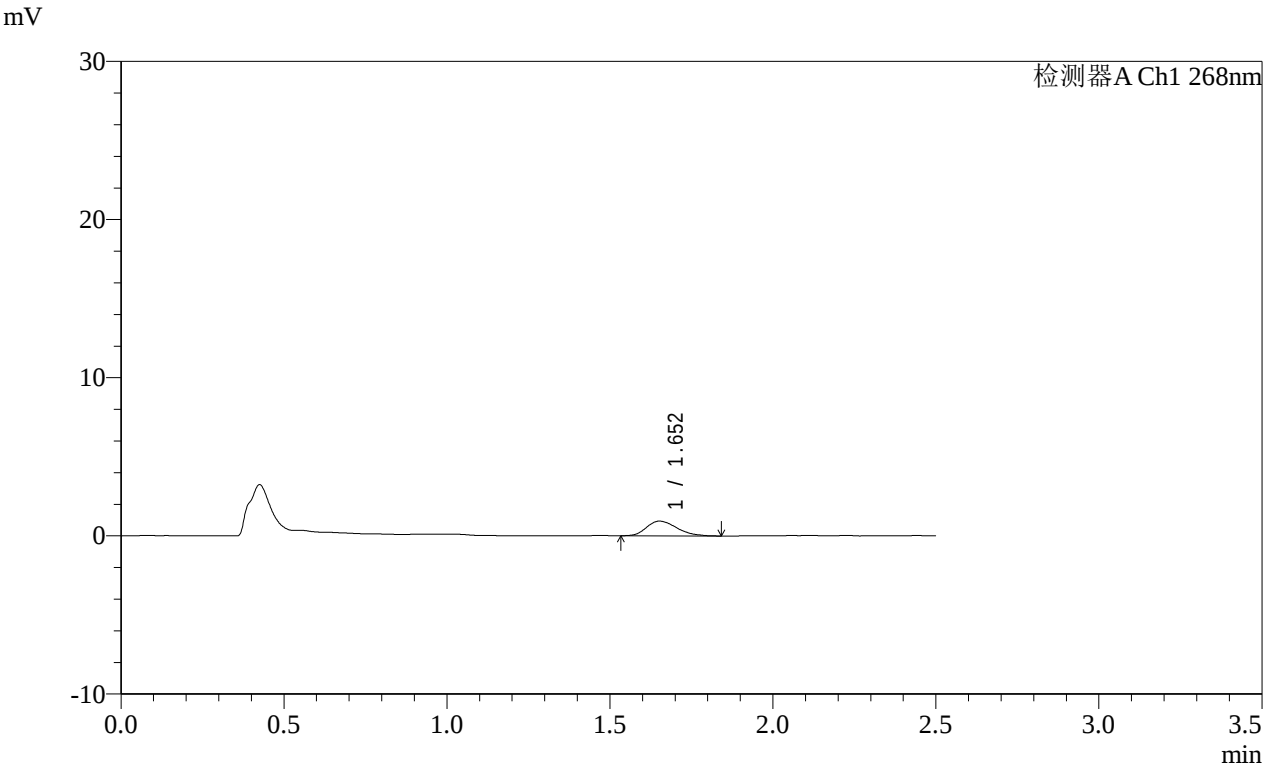
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-447-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 17:01:13
处理时间(V2): 2025/01/16 13:32:55
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	6035	100.000	932	1547	1.284	--
总计		6035	100.000	932			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-448-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 17:04:07

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

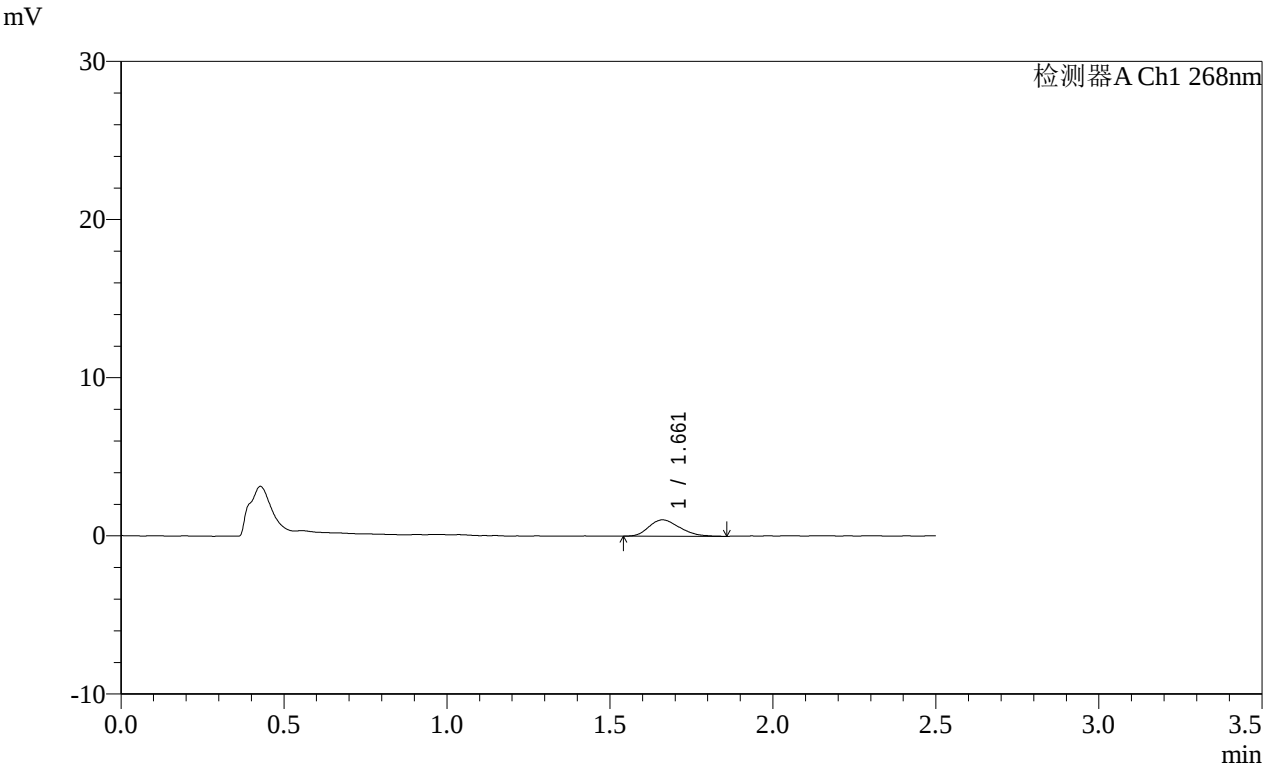
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	6743	100.000	1030	1436	1.257	--
总计		6743	100.000	1030			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

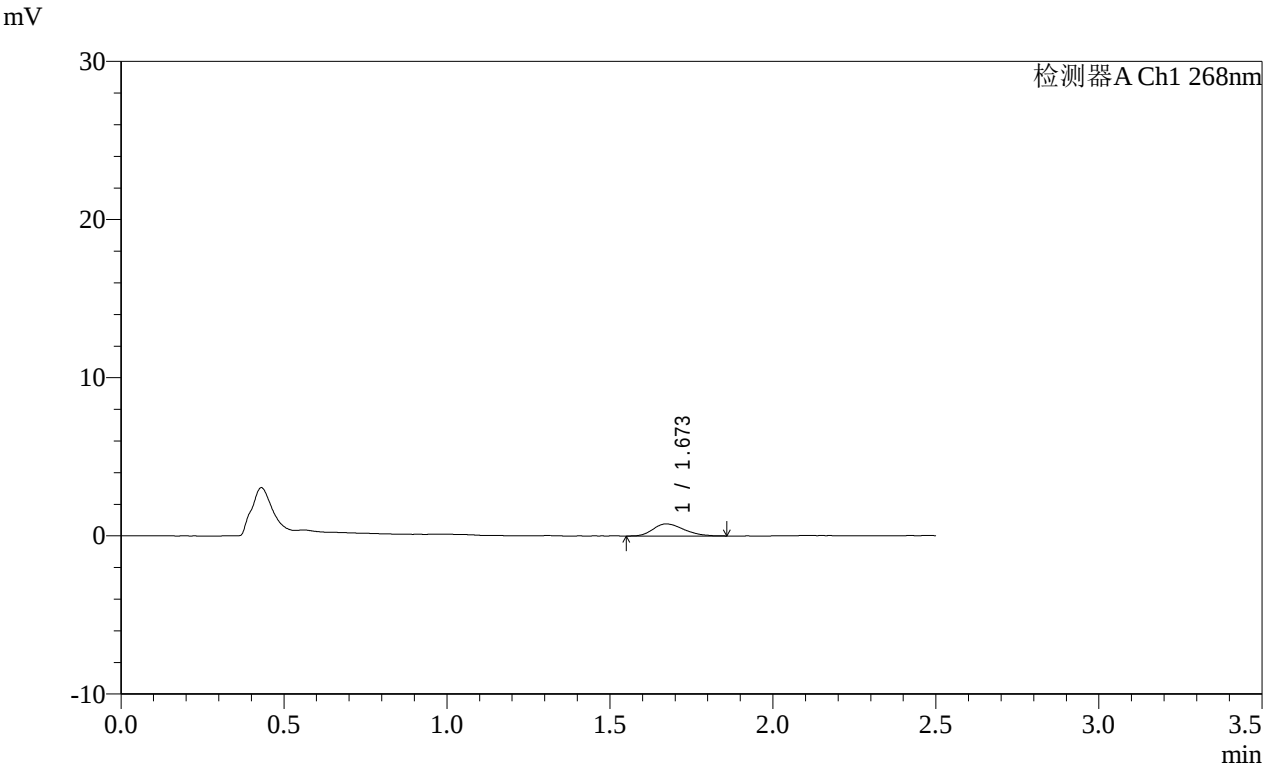
LabSolutions

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 - 0-54/25-449-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:07:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:33:00 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	5031	100.000	766	1507	1.263	--
总计		5031	100.000	766			

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

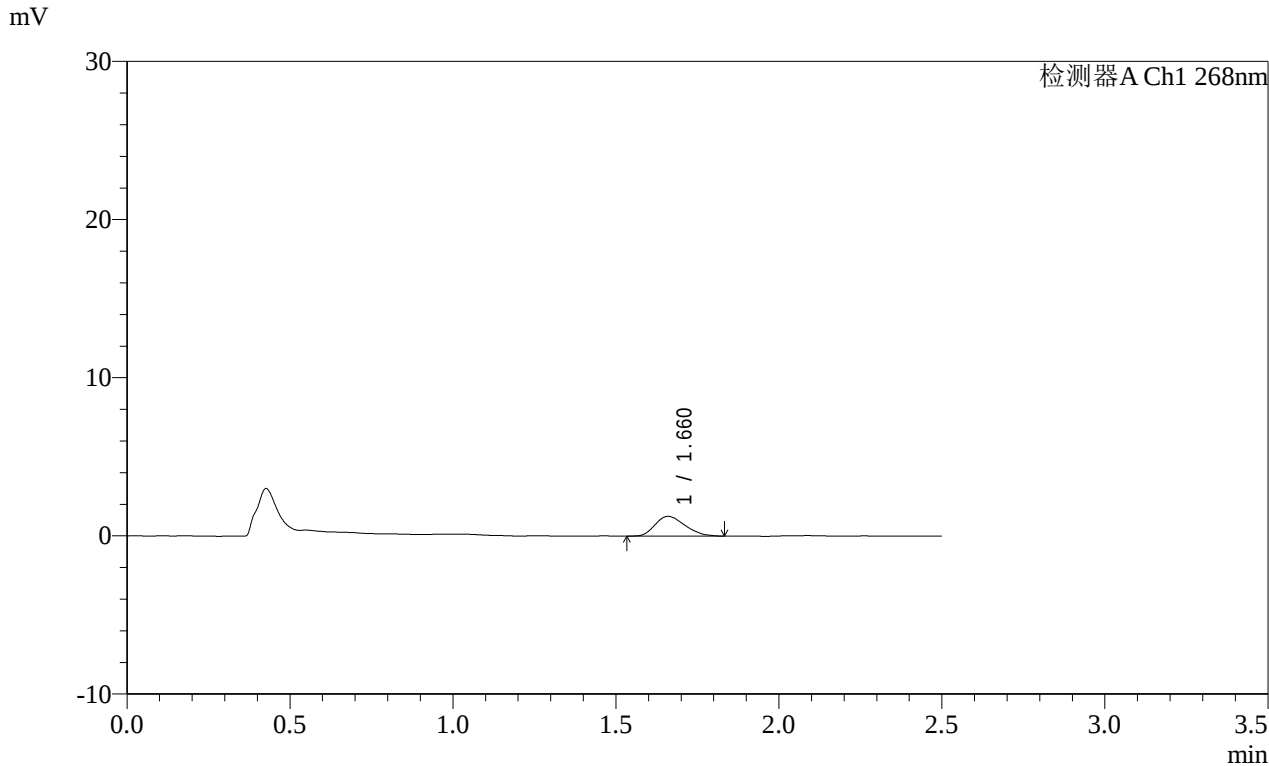
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-450-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:09:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:03 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	8007	100.000	1245	1491	1.271	--
总计		8007	100.000	1245			

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

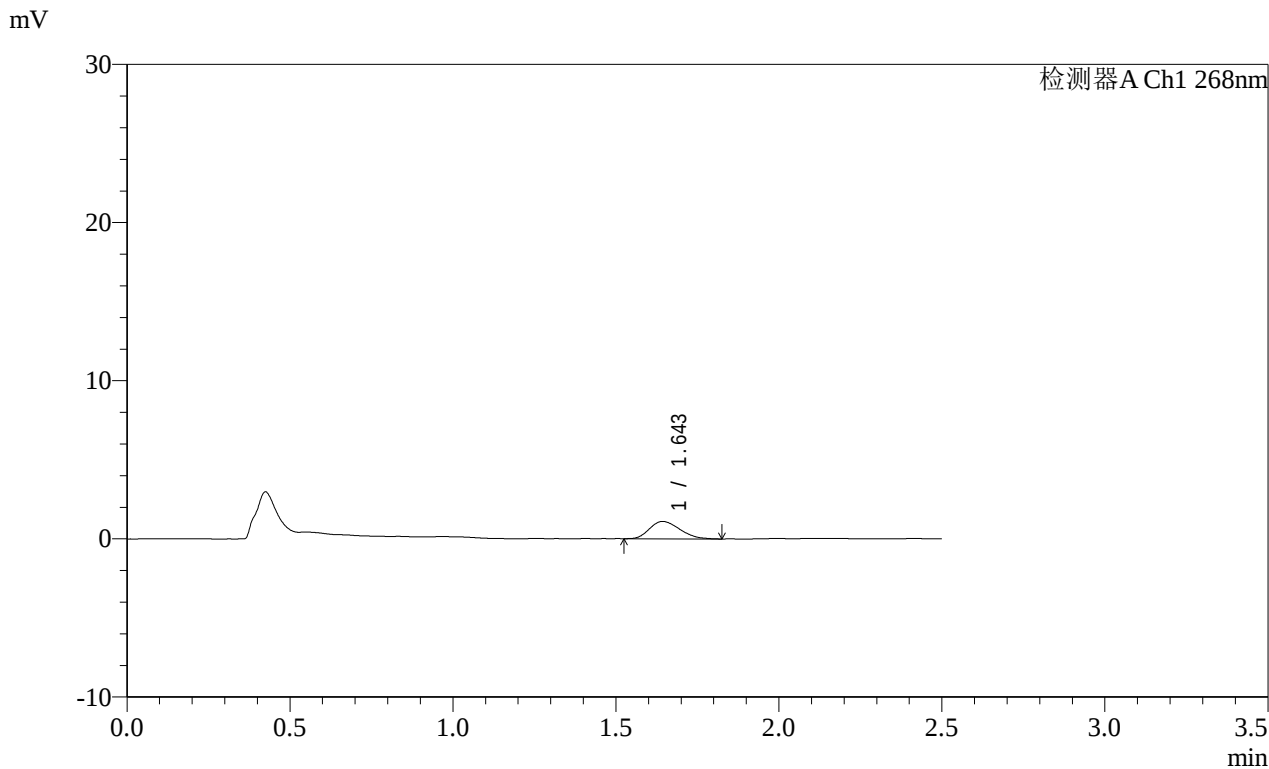
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-451-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 17:12:47
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:06
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	7102	100.000	1097	1450	1.267	--
总计		7102	100.000	1097			

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

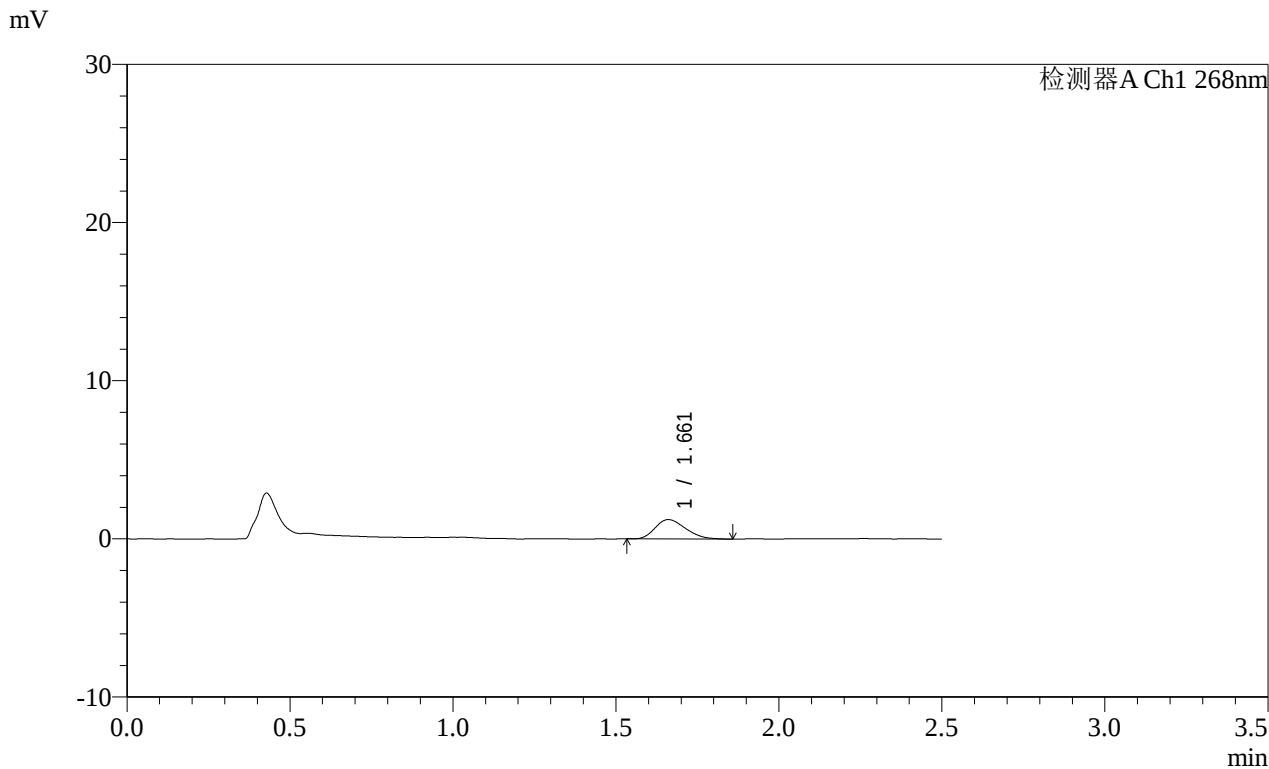
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-452-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:15:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:33:09 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	7914	100.000	1221	1478	1.264	--
总计		7914	100.000	1221			

图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

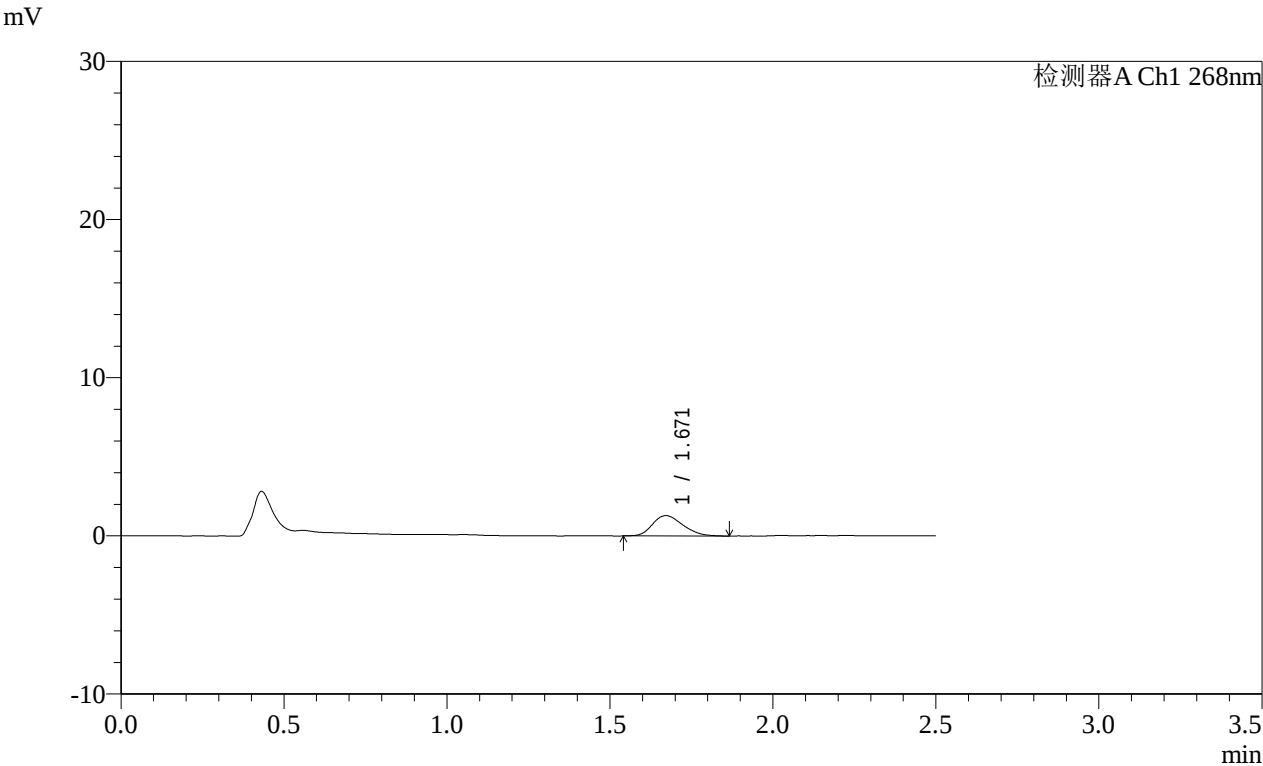
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-453-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:18:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:11 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	8391	100.000	1285	1511	1.239	--
总计		8391	100.000	1285			

图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

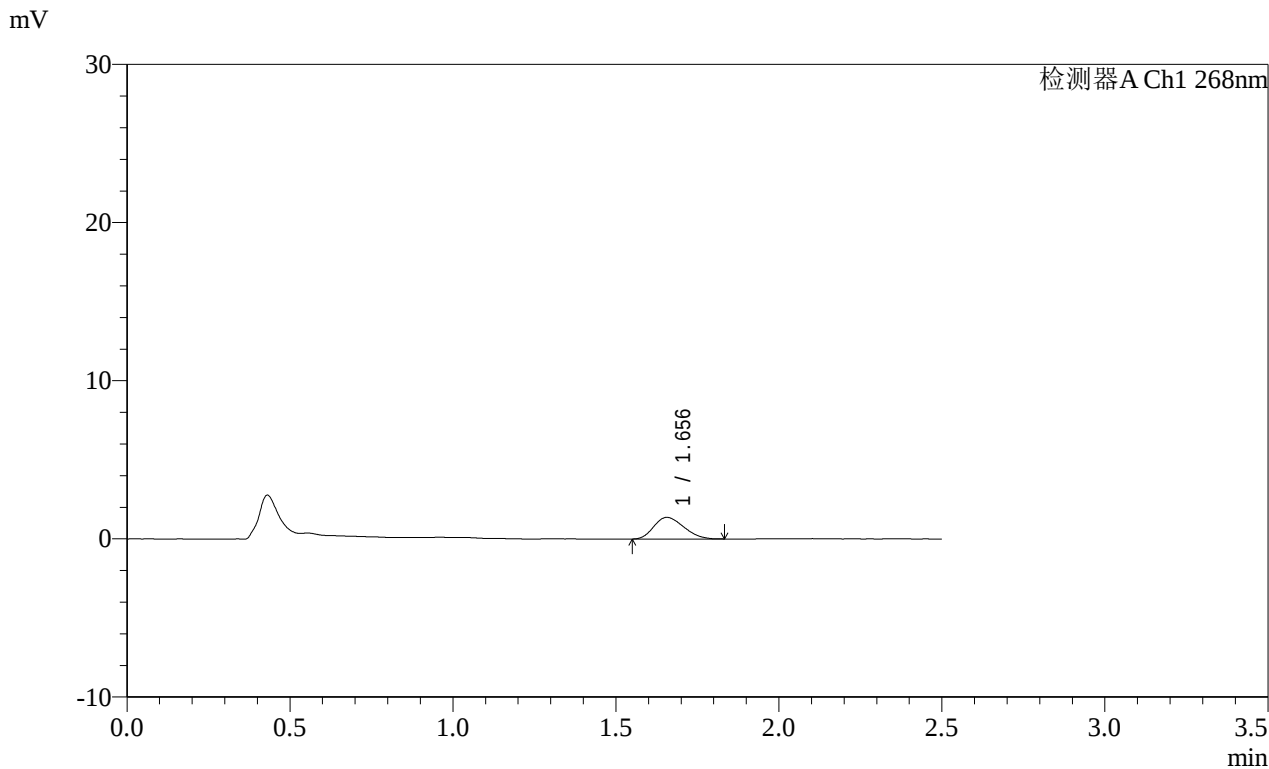
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-454-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:21:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:14 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	8722	100.000	1366	1488	1.227	--
总计		8722	100.000	1366			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

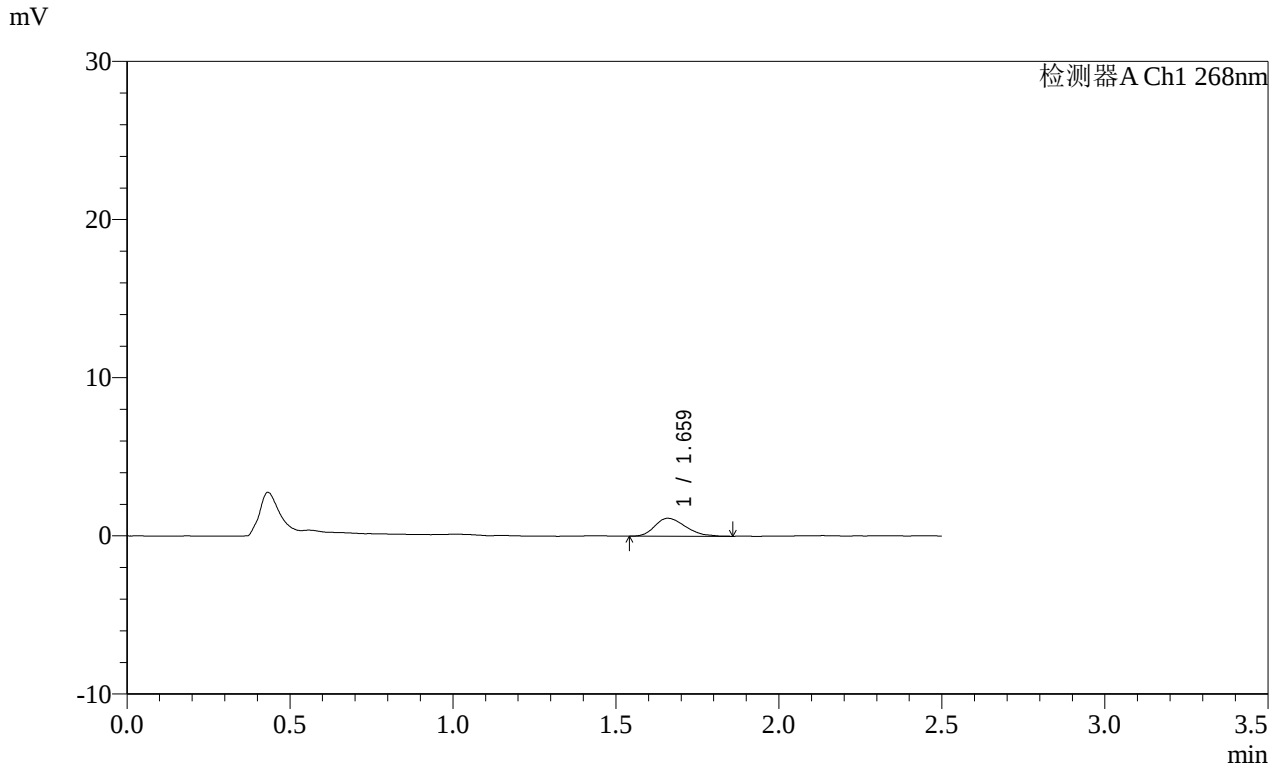
LabSolutions

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 - 0-54/25-455-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:24:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:33:17 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	7459	100.000	1131	1477	1.305	--
总计		7459	100.000	1131			

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

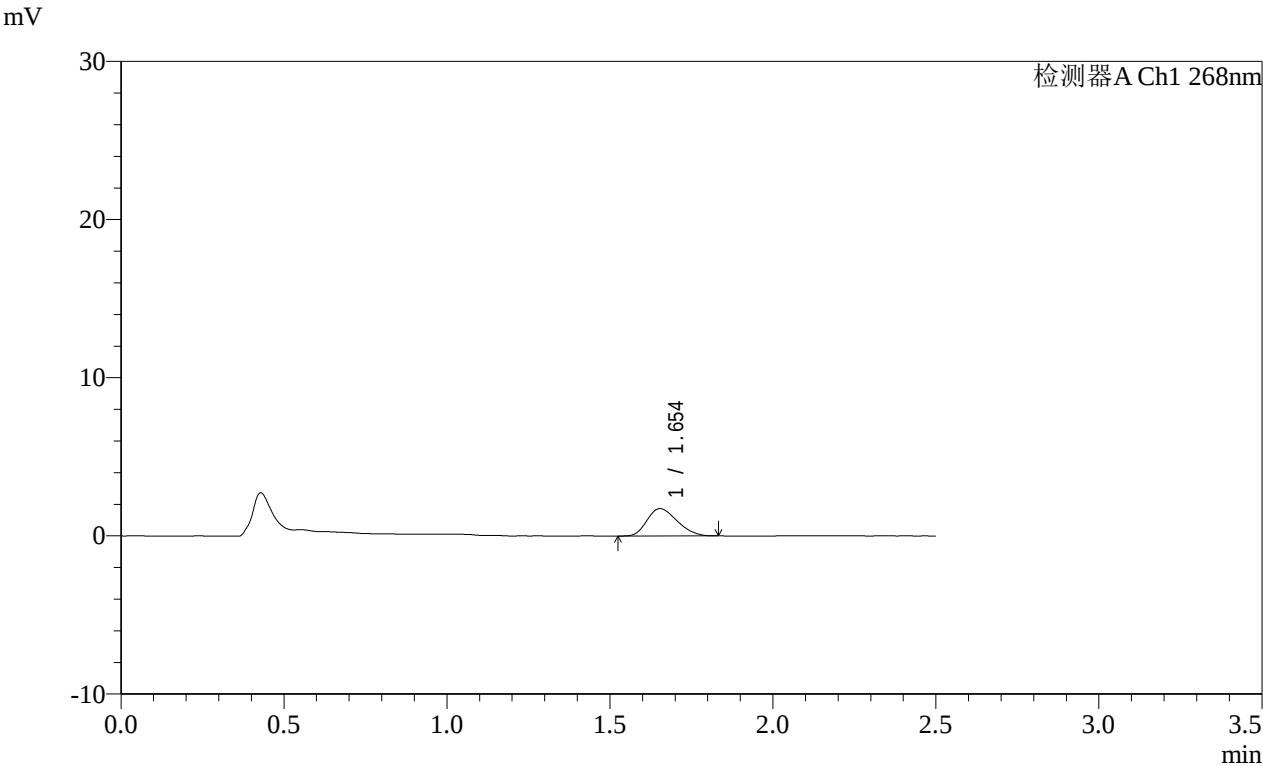
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-456-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 17:27:15
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:20
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	11148	100.000	1733	1460	1.248	--
总计		11148	100.000	1733			

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

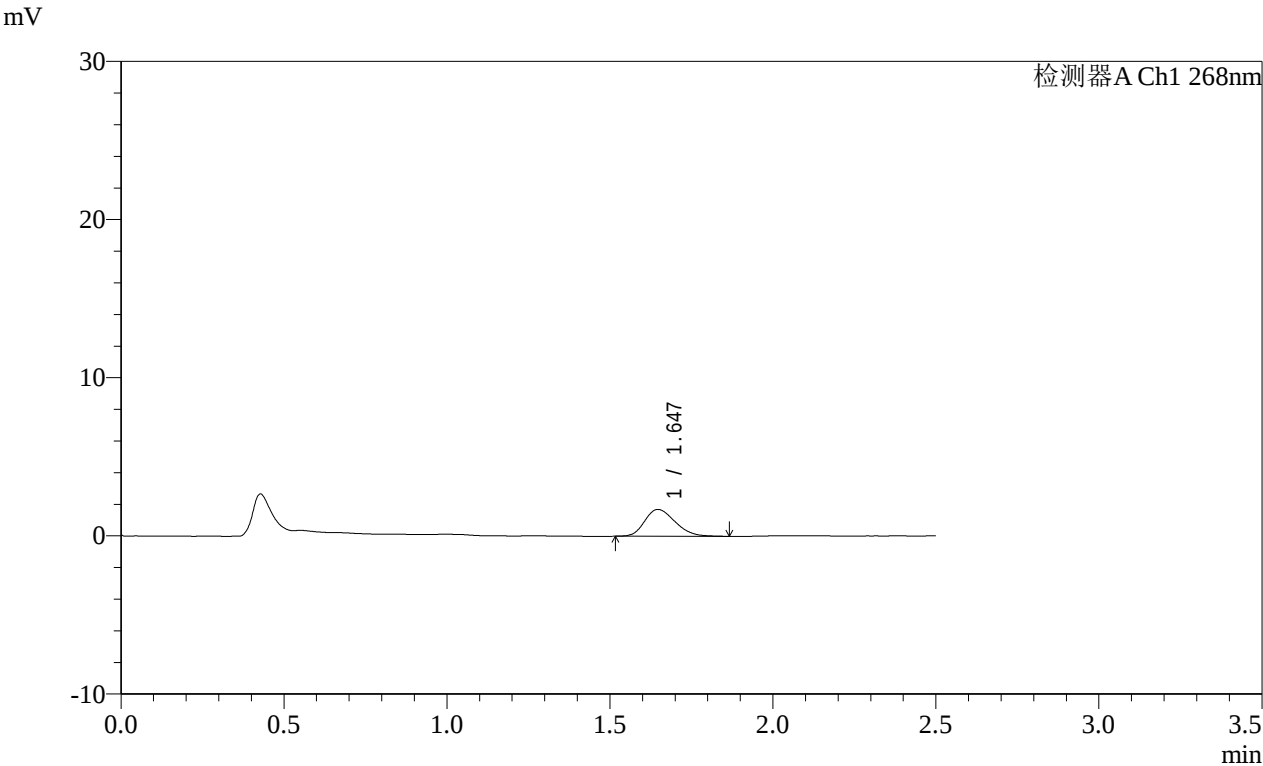
LabSolutions

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 - 0-54/25-457-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:30:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:23 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	11063	100.000	1697	1470	1.237	--
总计		11063	100.000	1697			

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

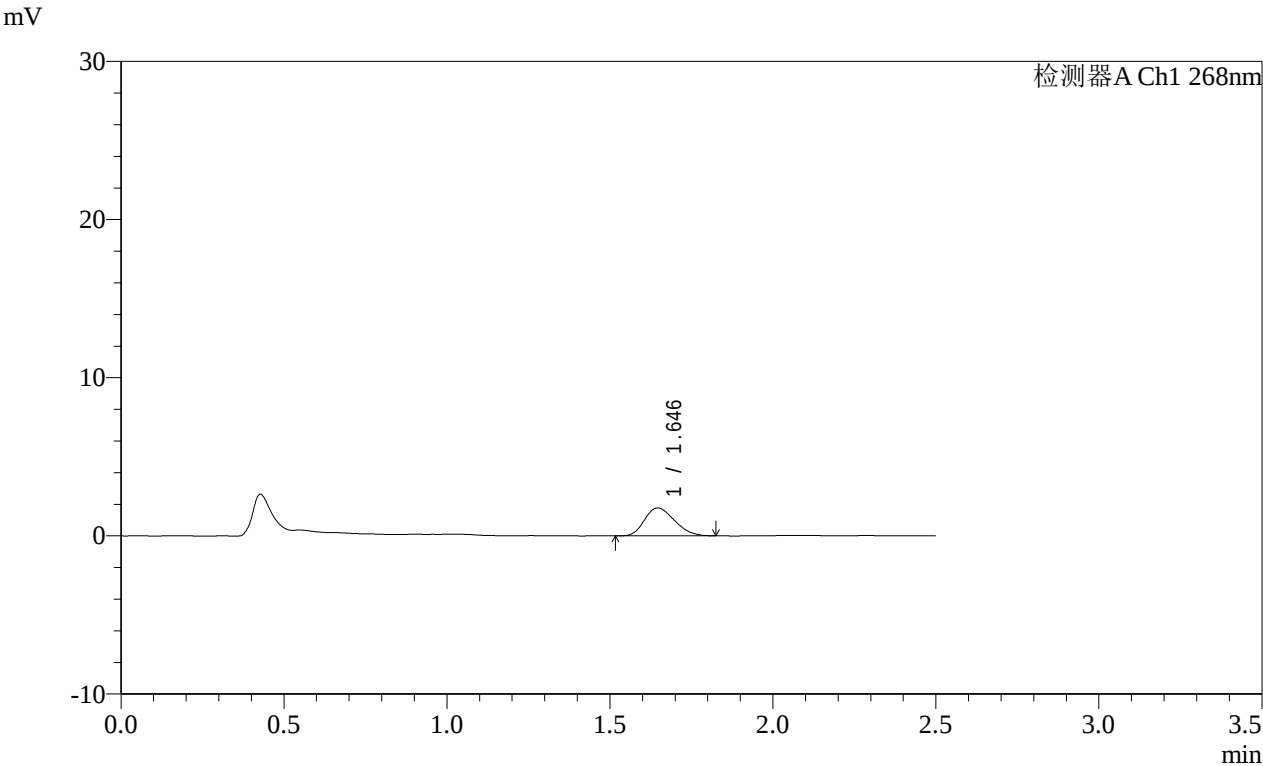
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-458-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 17:33:03
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:33:26
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	11199	100.000	1759	1492	1.227	--
总计		11199	100.000	1759			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

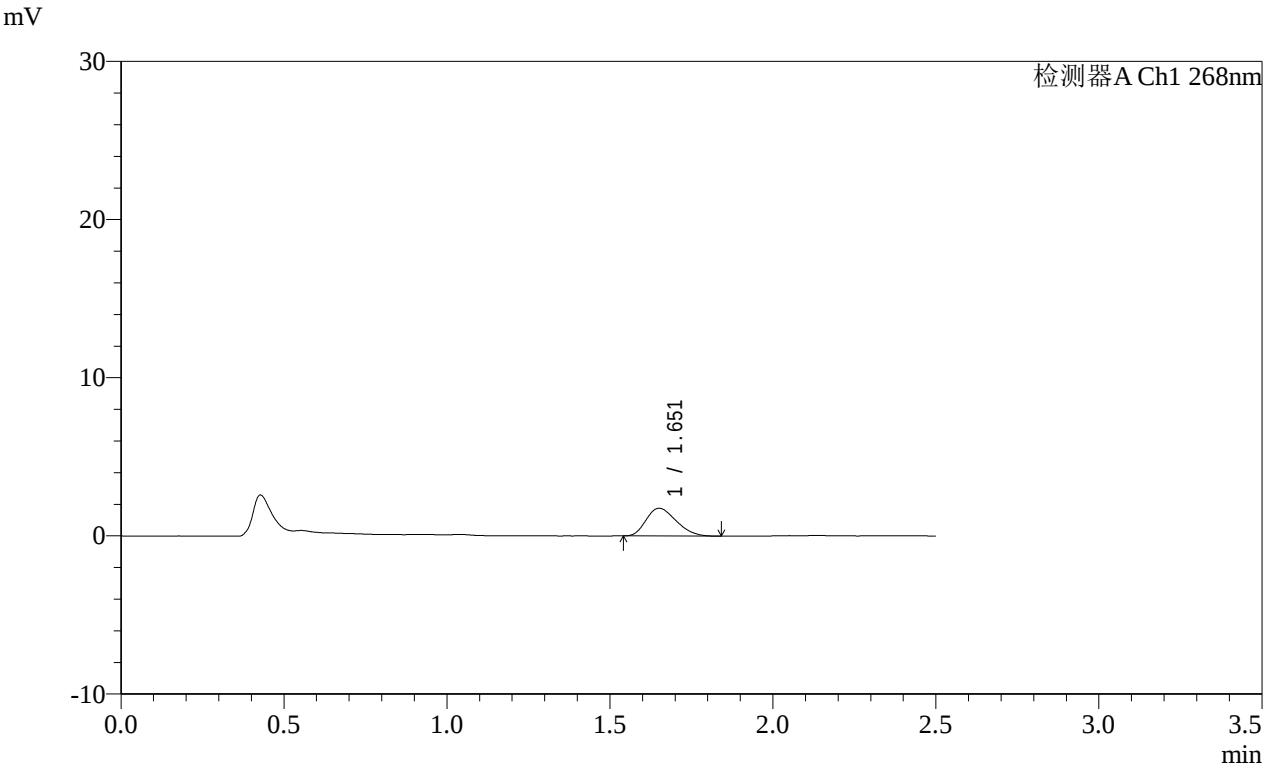
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-459-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 17:36:03
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:33:29
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	11260	100.000	1750	1459	1.257	--
总计		11260	100.000	1750			

图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

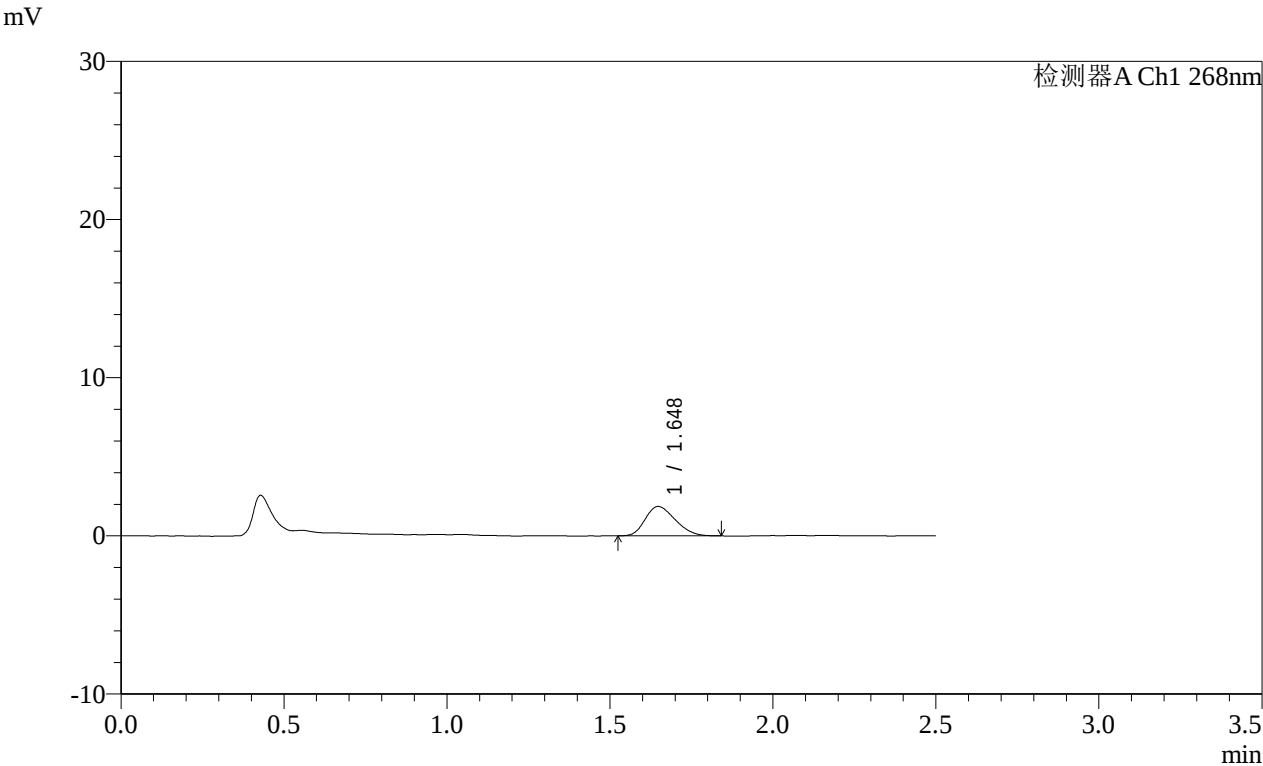
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-460-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 17:38:51
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:33:32
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.648	11948	100.000	1862	1455	1.242	--
总计		11948	100.000	1862			

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

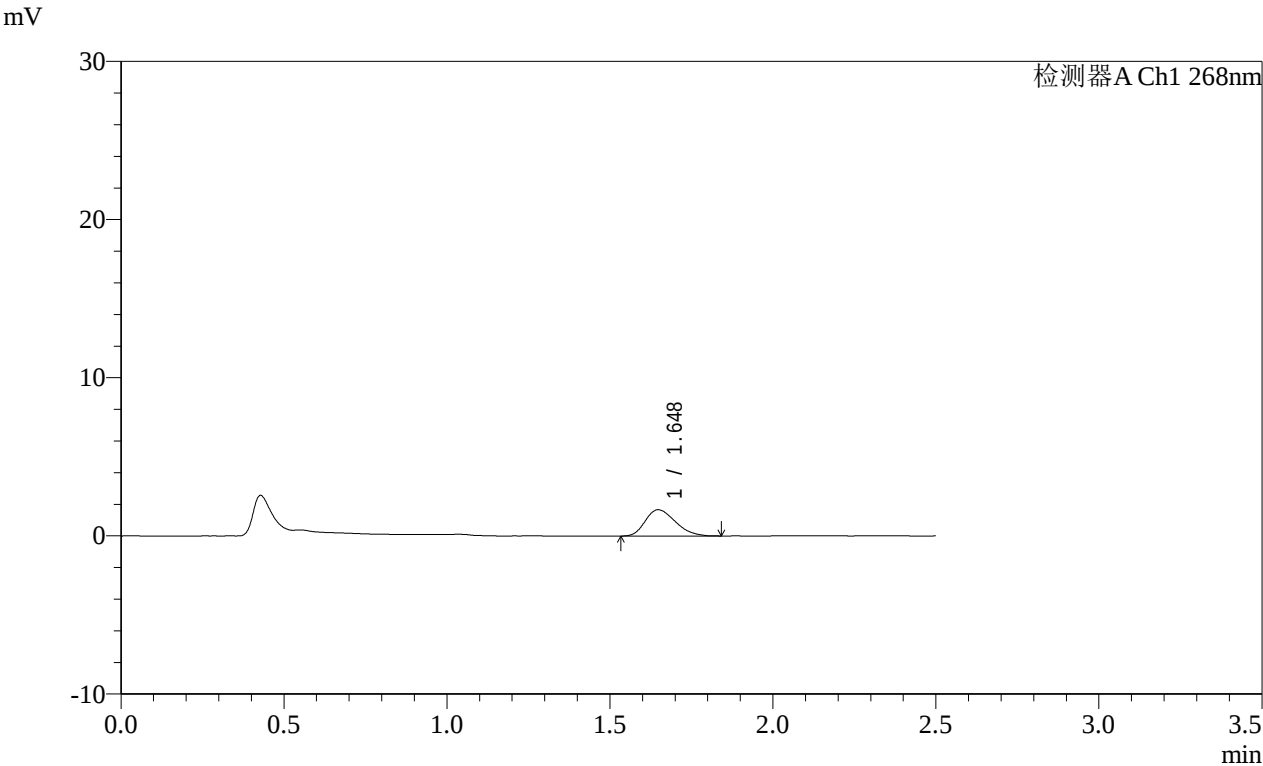
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-461-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:41:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:35 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.648	10655	100.000	1660	1491	1.274	--
总计		10655	100.000	1660			

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

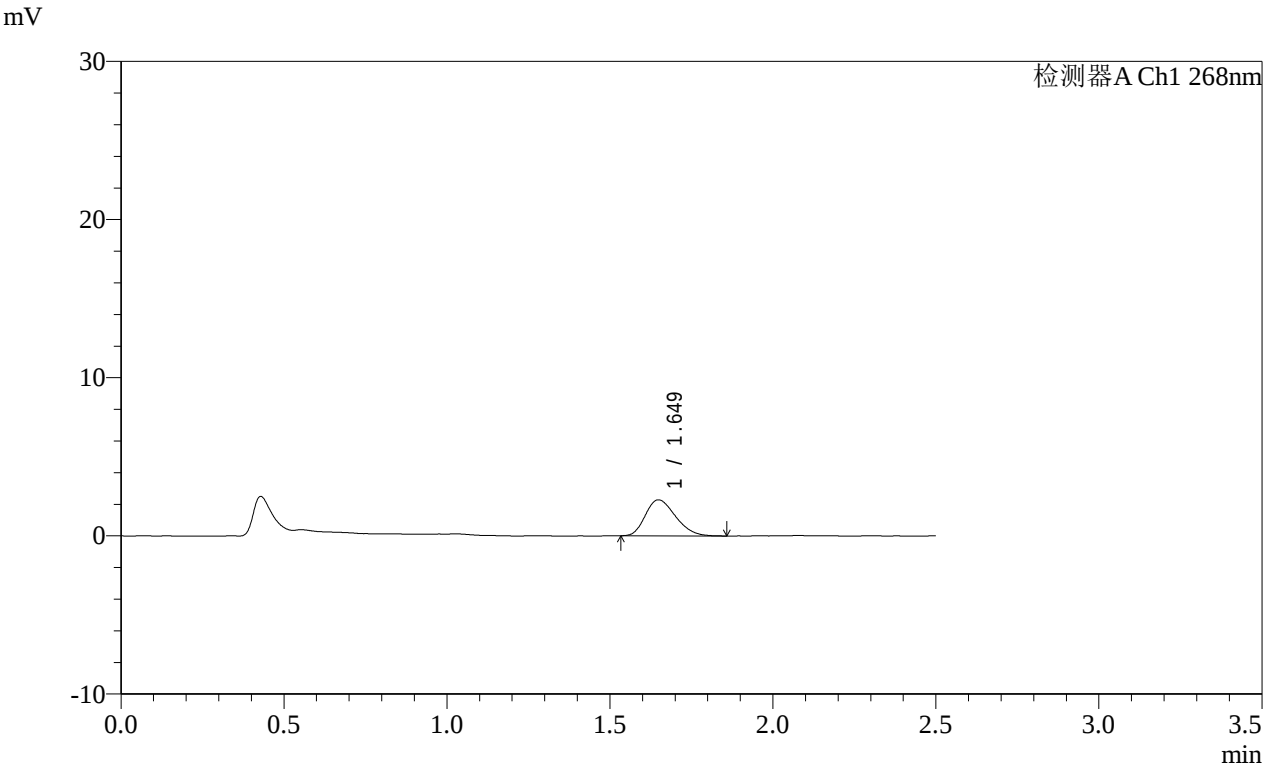
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-462-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:44:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	14662	100.000	2273	1492	1.266	--
总计		14662	100.000	2273			

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

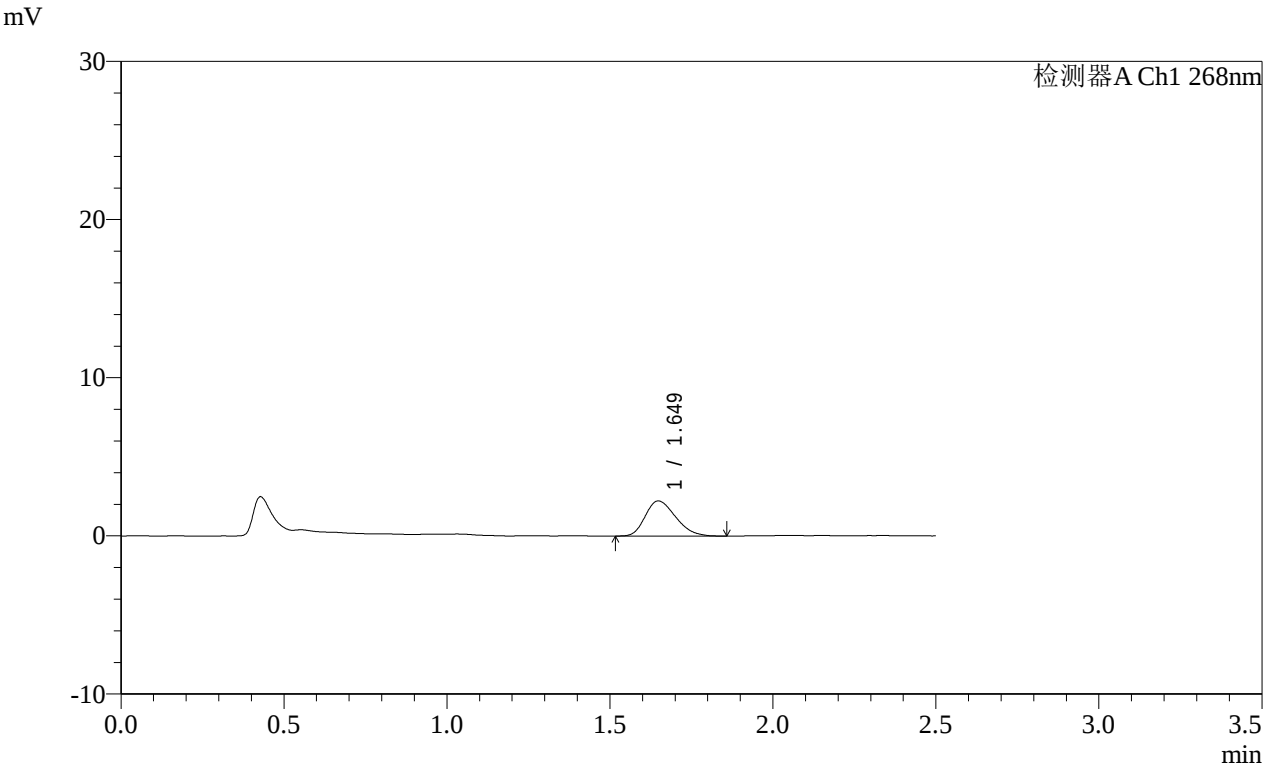
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-463-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:47:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:41 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	14467	100.000	2223	1470	1.275	--
总计		14467	100.000	2223			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

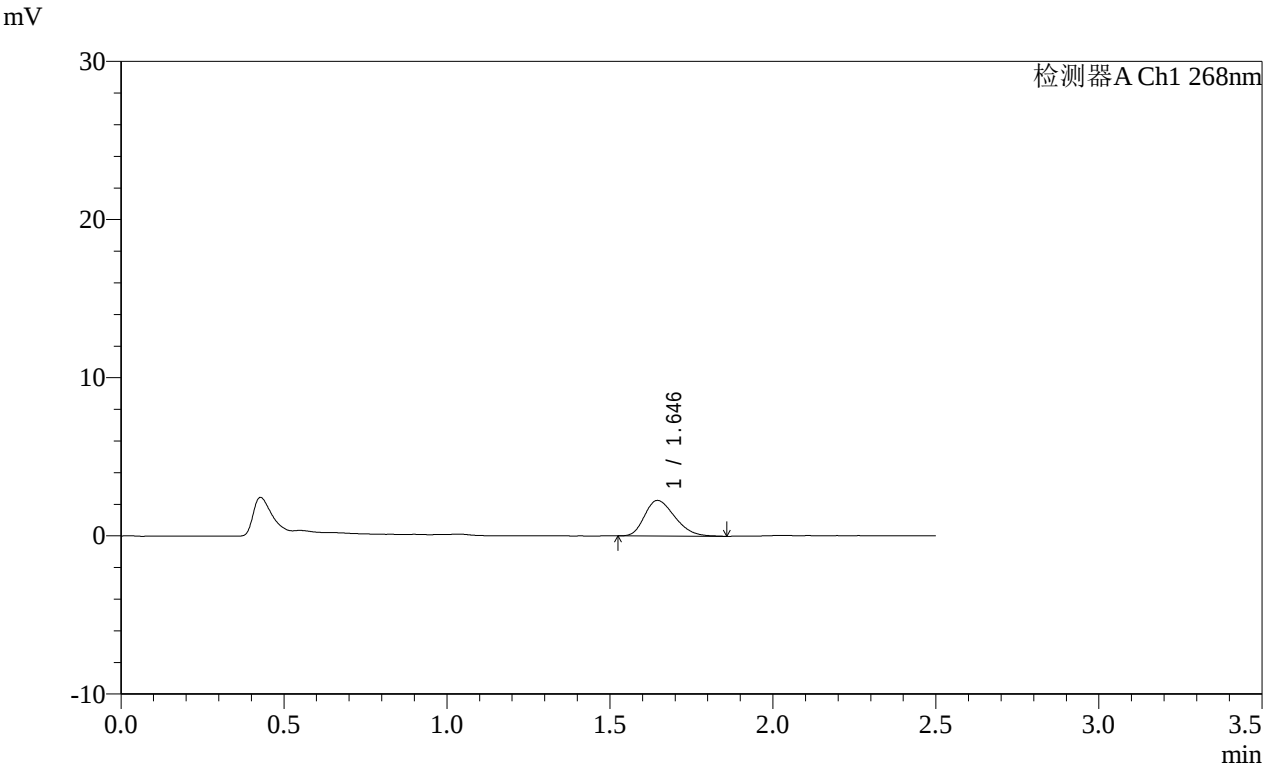
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-464-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 17:50:27
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:44
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	14565	100.000	2253	1466	1.278	--
总计		14565	100.000	2253			

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-465-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 17:53:21

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:33:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

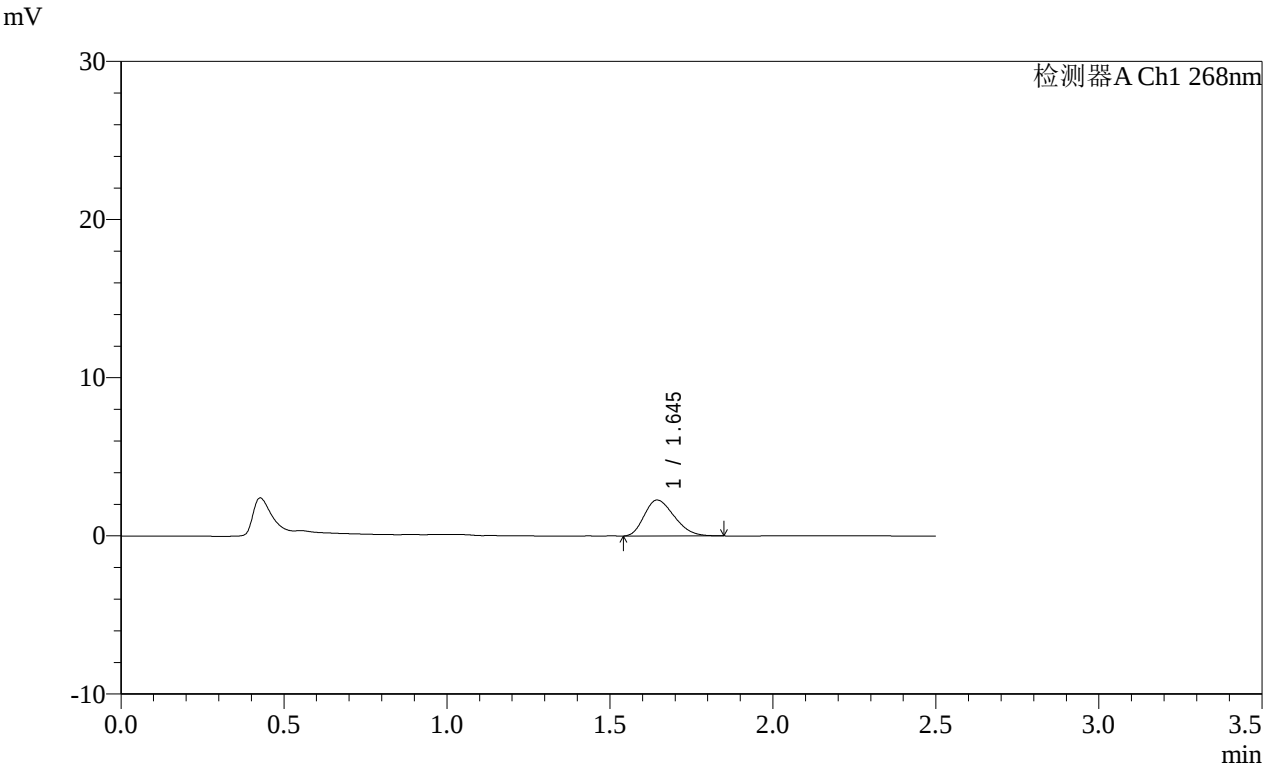
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	14576	100.000	2273	1464	1.264	--
总计		14576	100.000	2273			

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

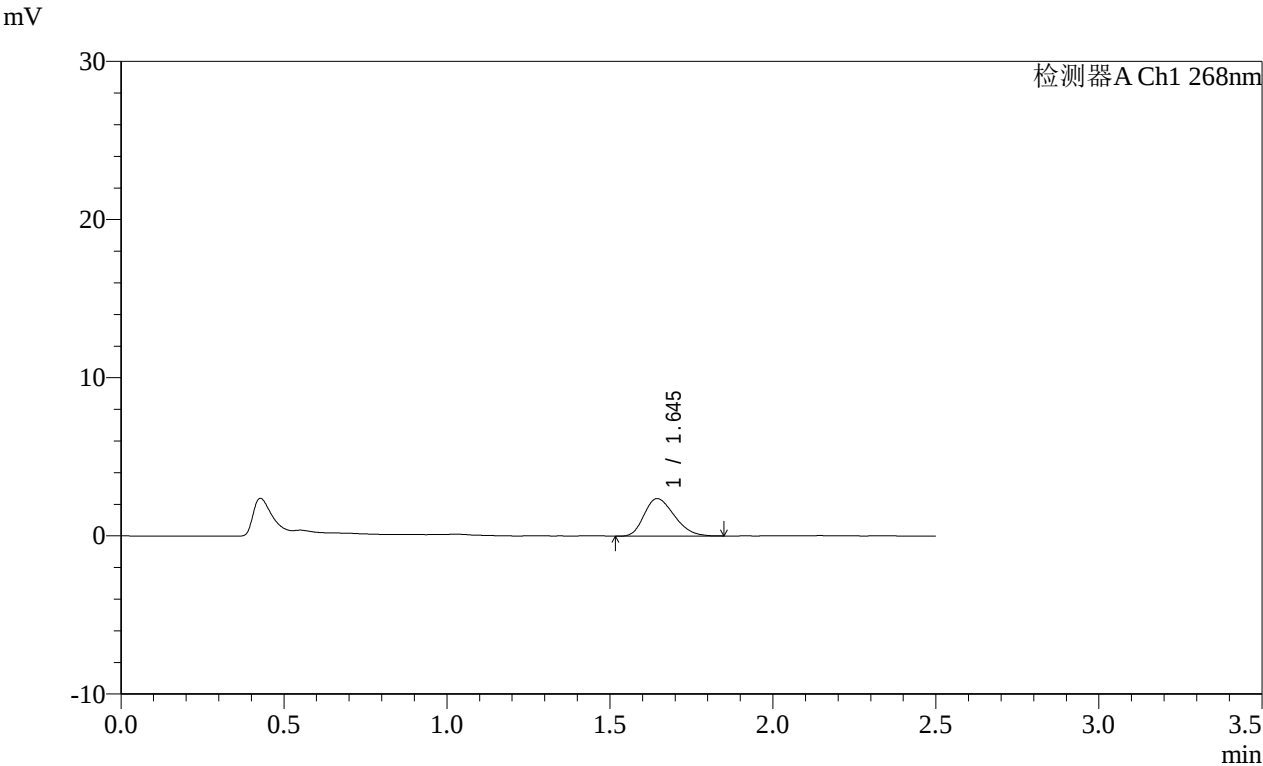
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-466-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 17:56:14
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:33:50
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	15221	100.000	2367	1462	1.260	--
总计		15221	100.000	2367			

图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

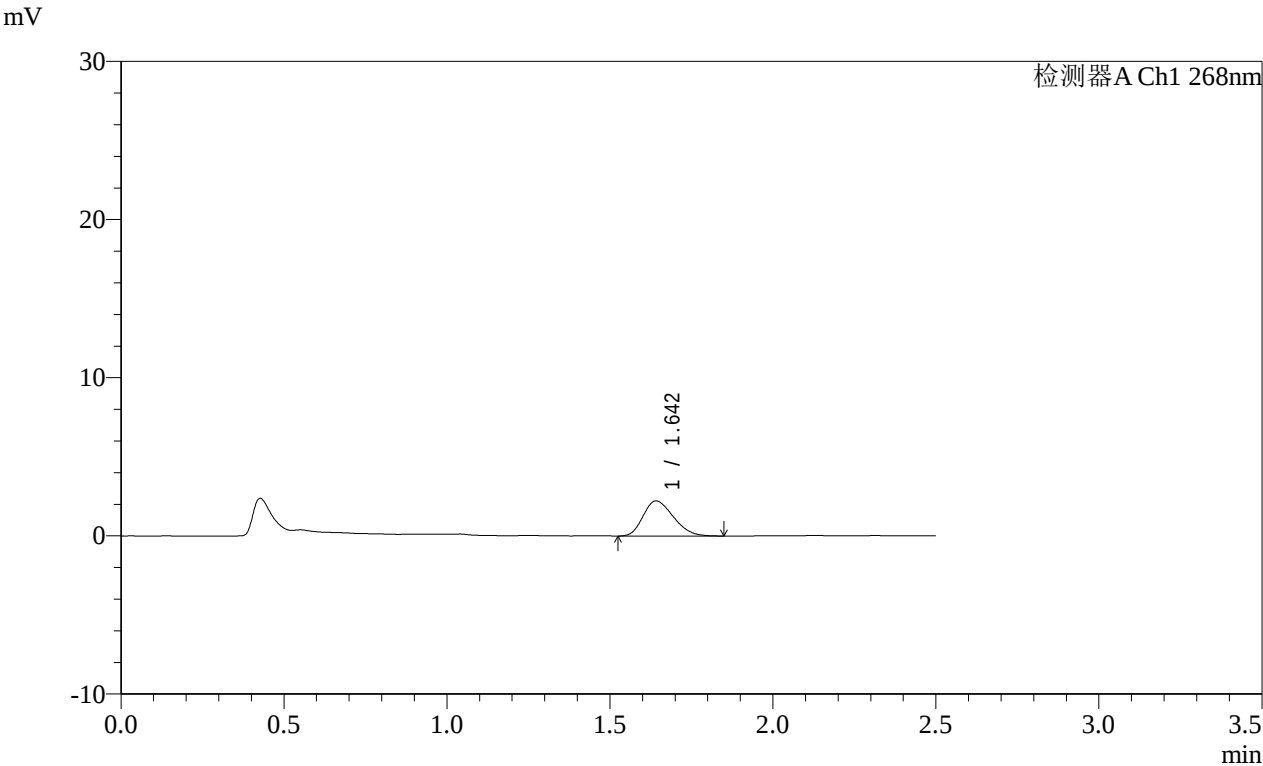
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-467-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 17:59:08
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:53
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	14379	100.000	2219	1436	1.261	--
总计		14379	100.000	2219			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

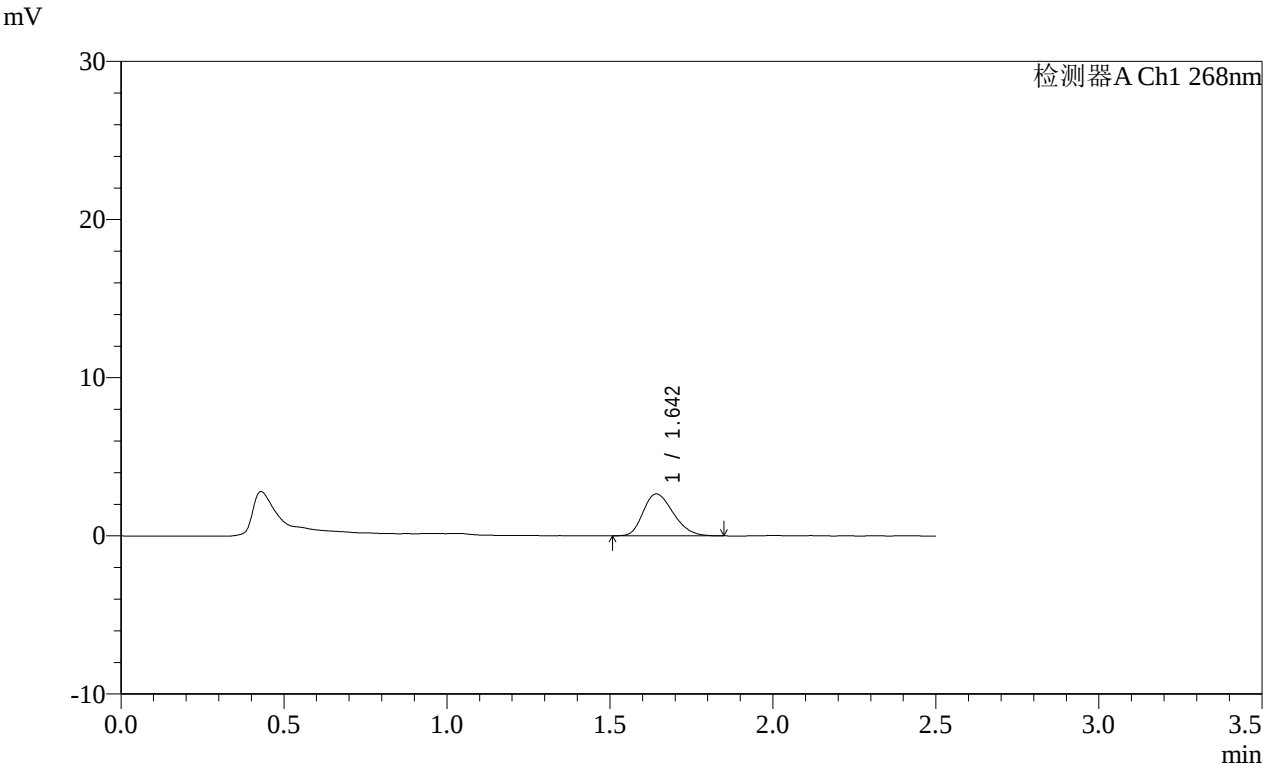
LabSolutions

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 - 0-54/25-468-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 18:02:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	17101	100.000	2644	1492	1.252	--
总计		17101	100.000	2644			

图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

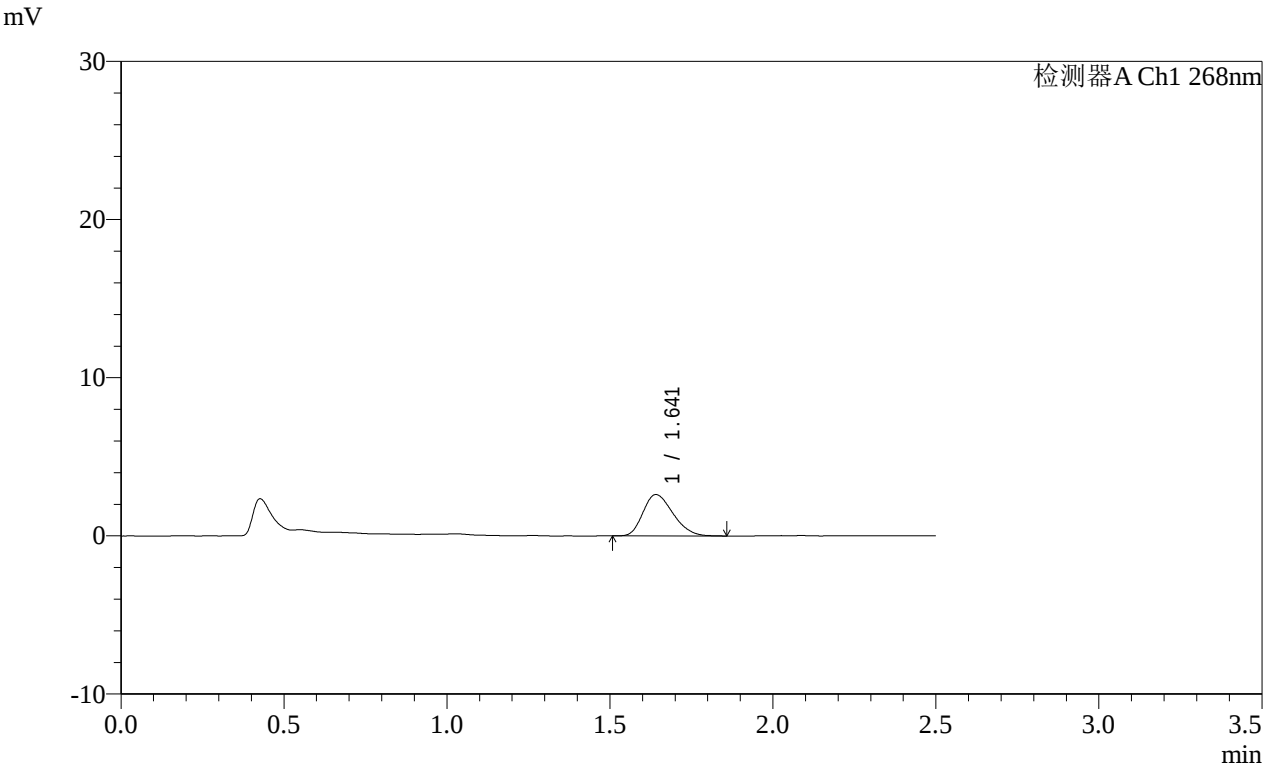
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-469-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 18:04:56
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:33:59
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	16791	100.000	2611	1467	1.266	--
总计		16791	100.000	2611			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

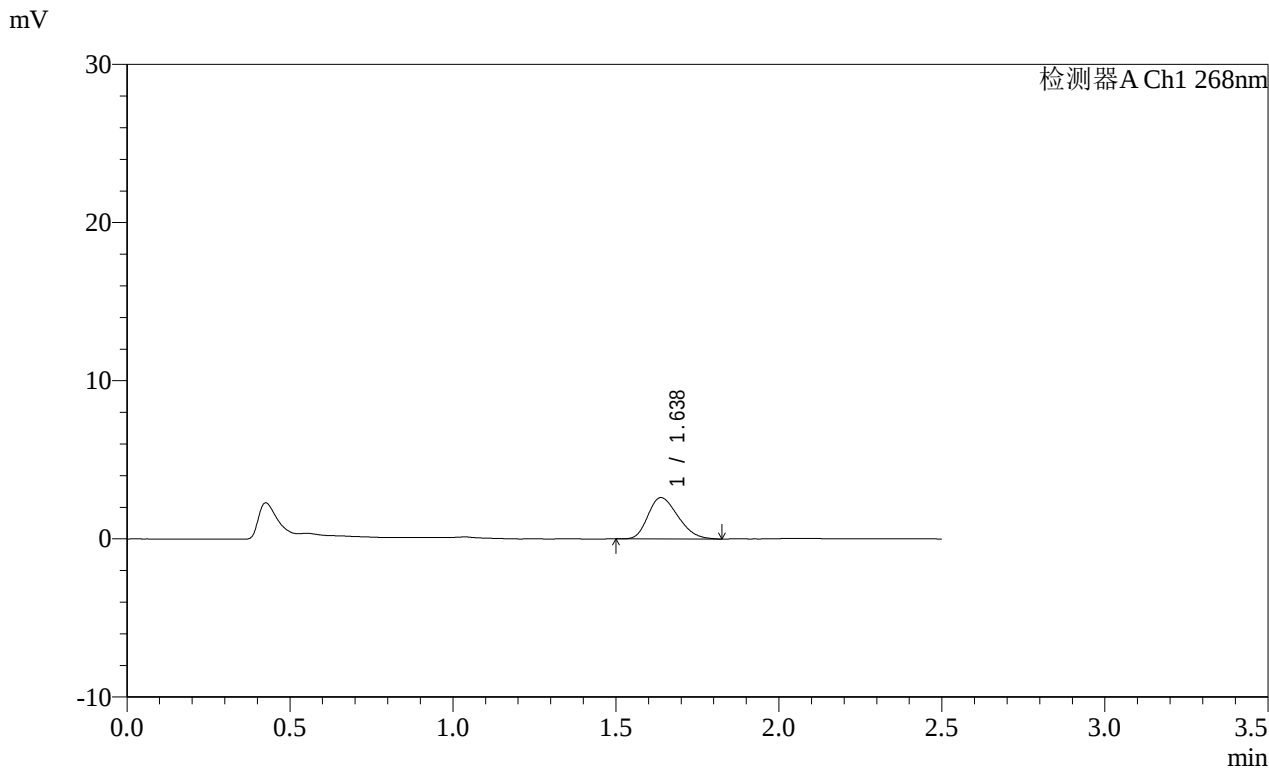
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-470-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 18:07:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	16728	100.000	2615	1460	1.255	--
总计		16728	100.000	2615			

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

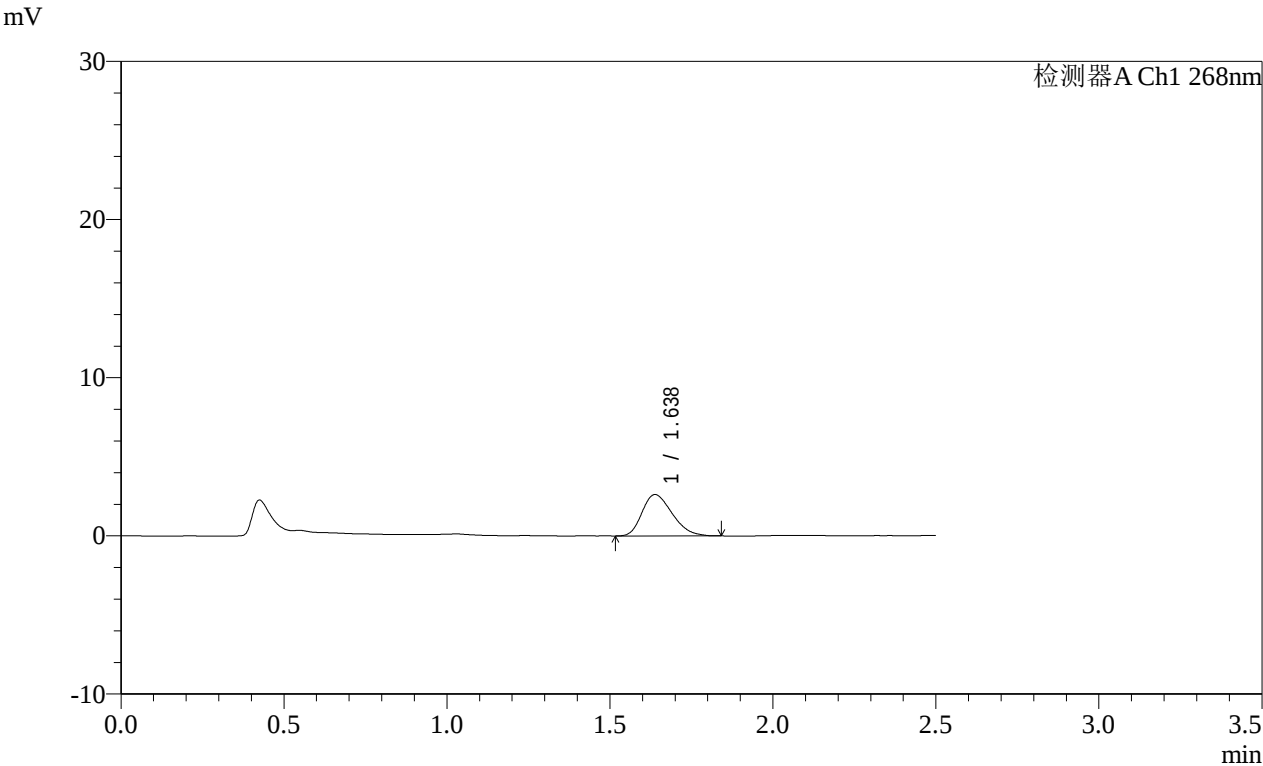
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-471-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 18:10:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:05 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	16807	100.000	2618	1474	1.282	--
总计		16807	100.000	2618			

图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

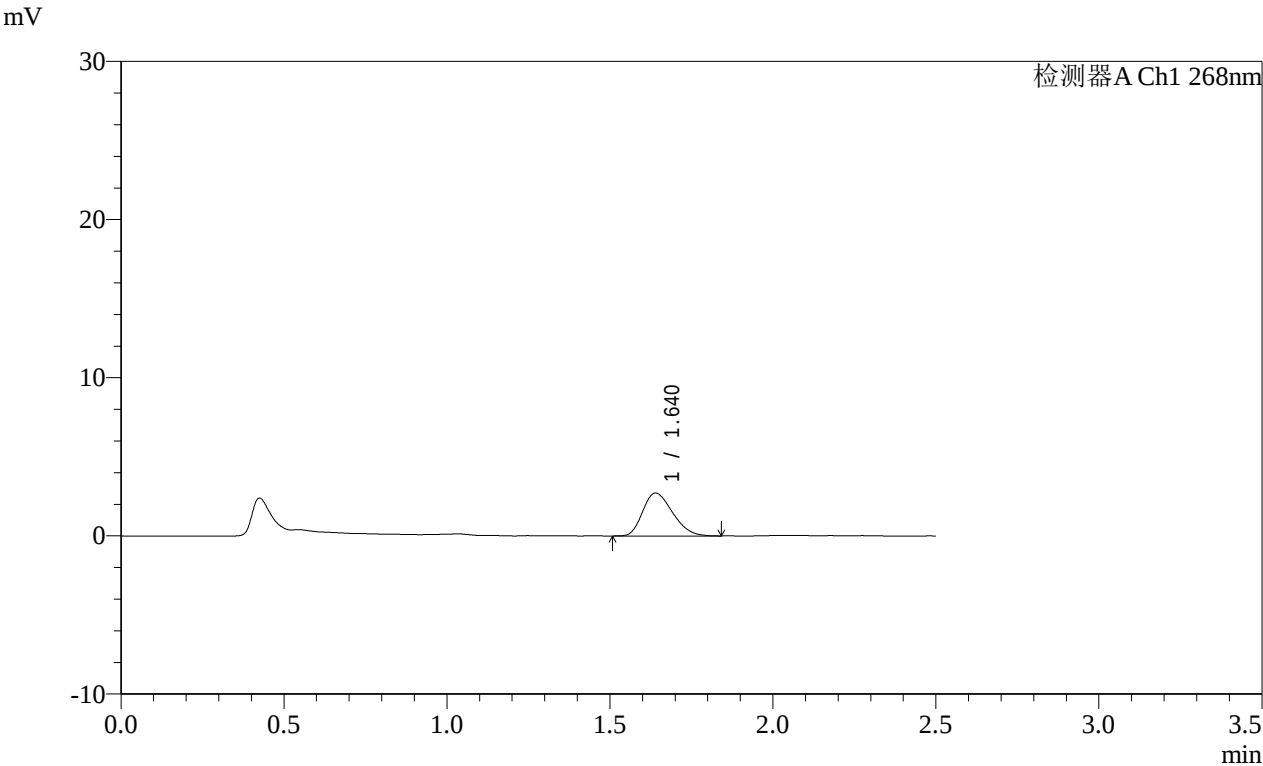
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-472-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 18:13:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:08 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	17352	100.000	2713	1482	1.264	--
总计		17352	100.000	2713			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

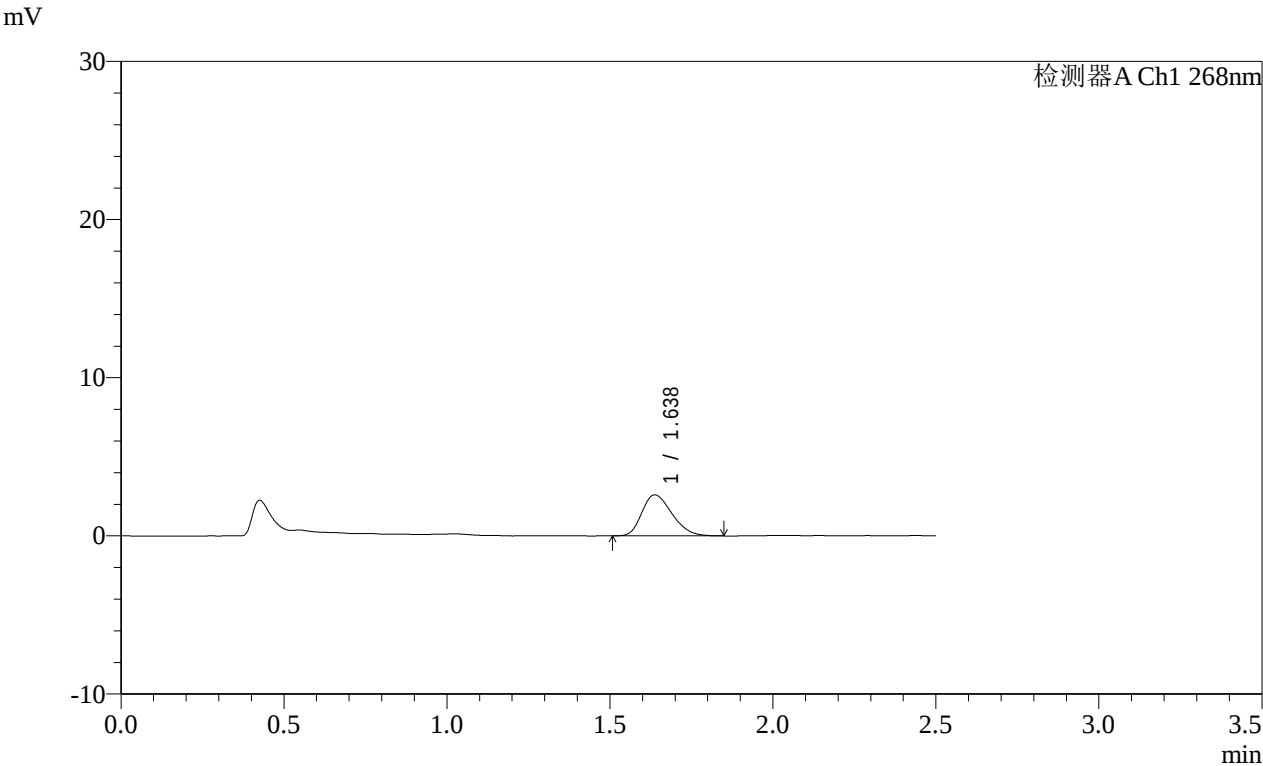
LabSolutions

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 - 0-54/25-473-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 18:16:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:34:12 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	16663	100.000	2593	1481	1.277	--
总计		16663	100.000	2593			

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-474-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p1-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 18:19:25

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:34:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

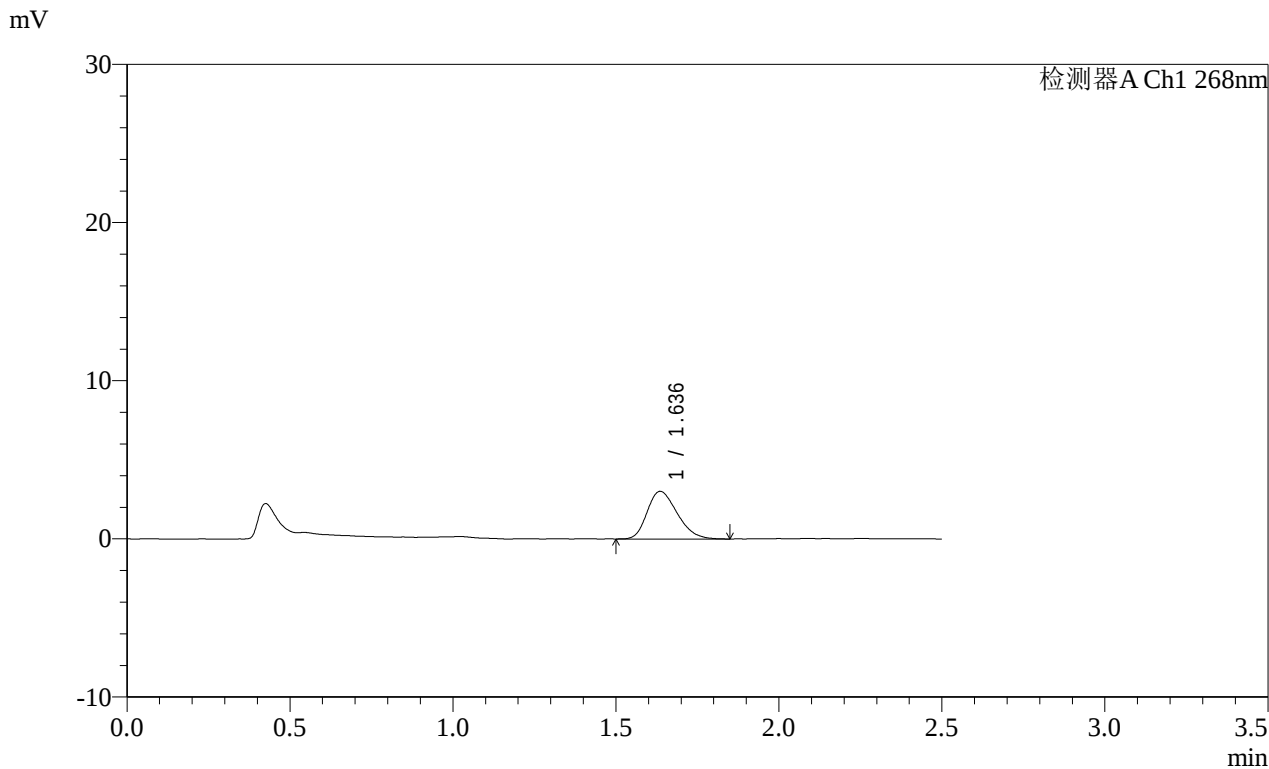
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	19310	100.000	3007	1479	1.265	--
总计		19310	100.000	3007			

图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-475-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p2-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 18:22:19

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:34:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

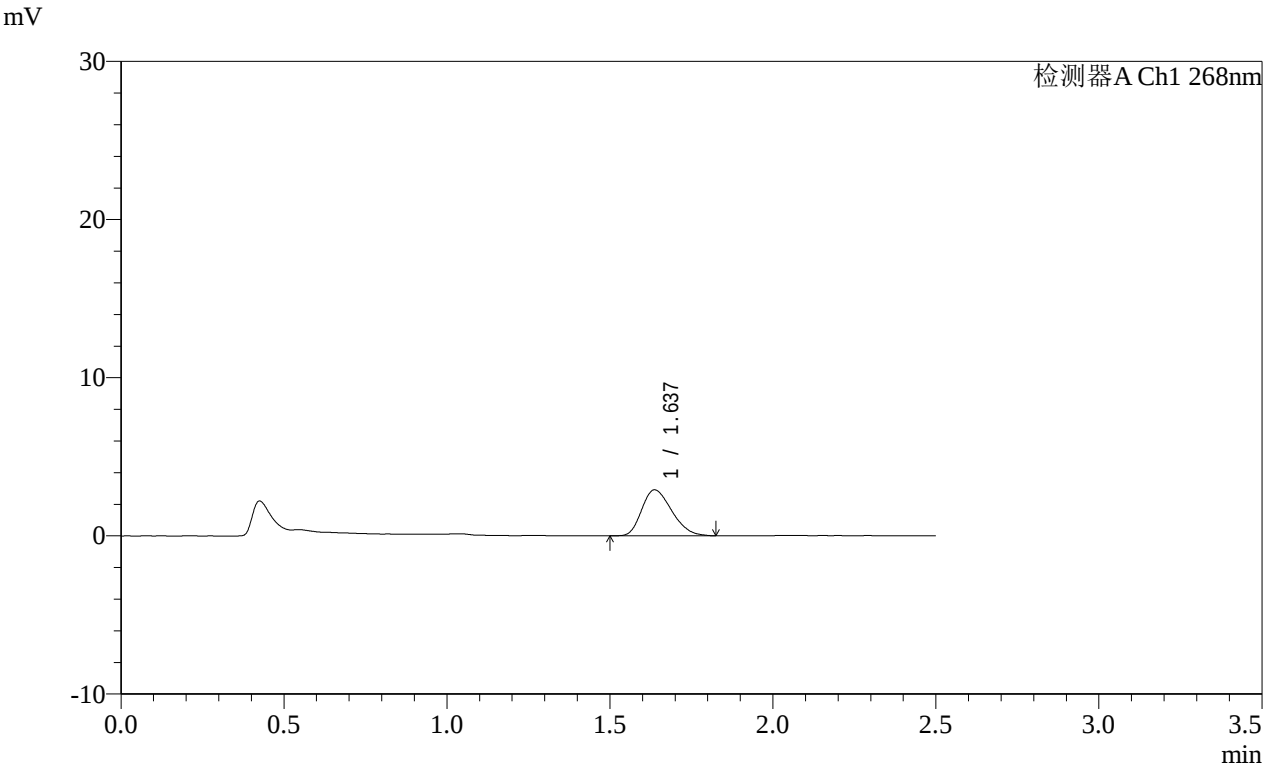
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	18656	100.000	2908	1466	1.268	--
总计		18656	100.000	2908			



SHIMADZU

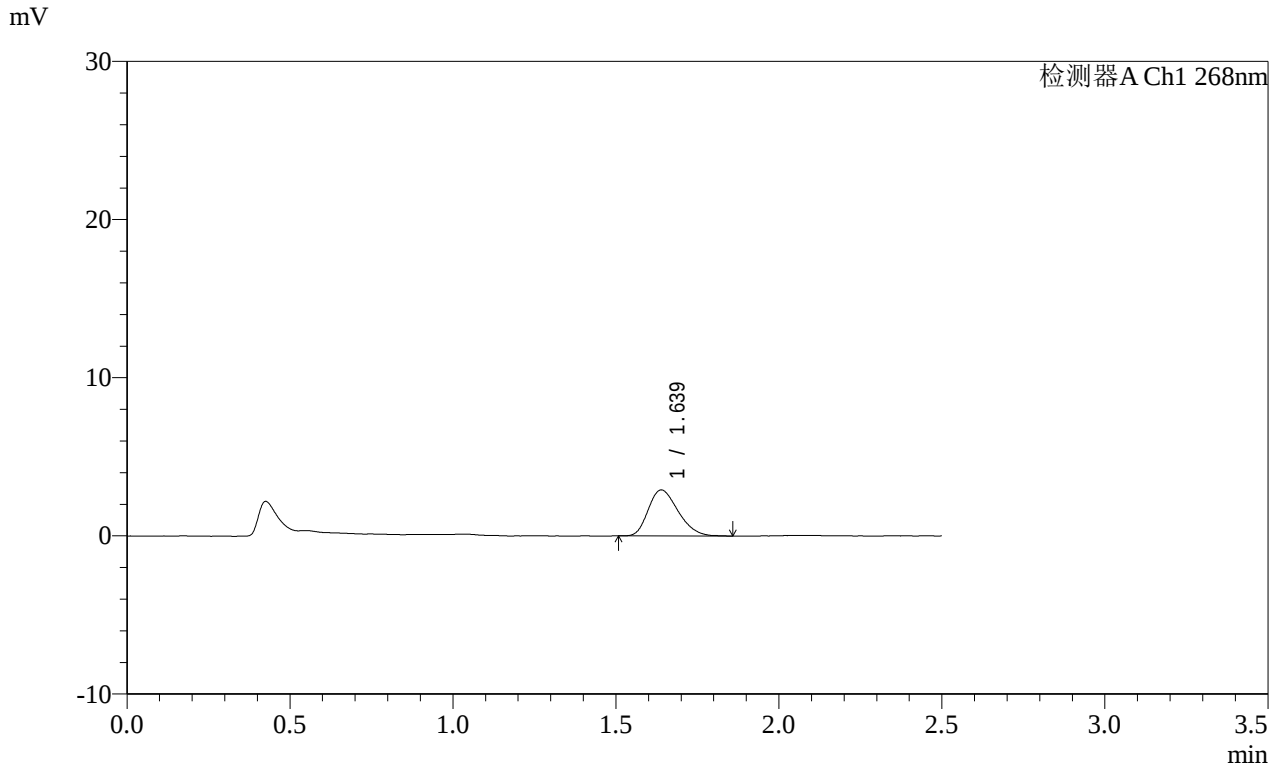
LabSolutions

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 - 0-54/25-476-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 18:25:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:21 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	18536	100.000	2910	1508	1.266	--
总计		18536	100.000	2910			



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-477-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p4-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 18:28:07

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:34:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

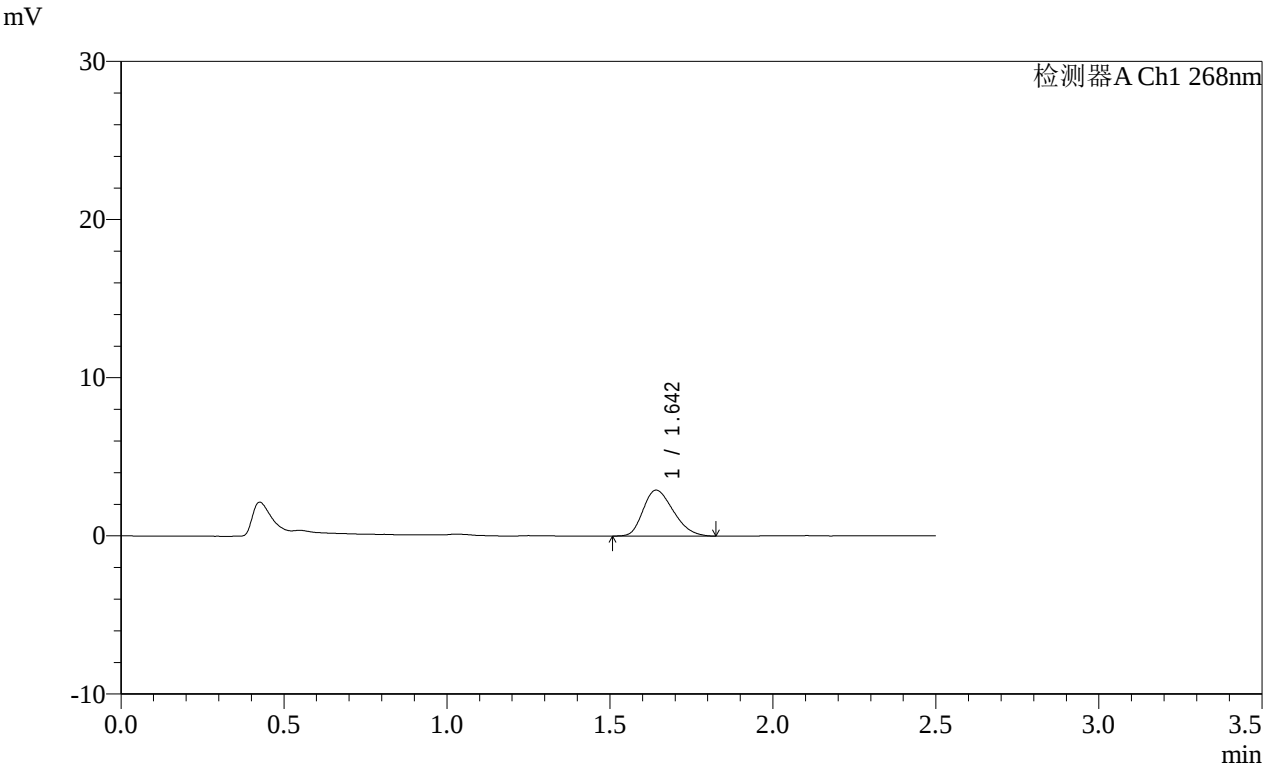
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	18722	100.000	2897	1446	1.270	--
总计		18722	100.000	2897			

图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

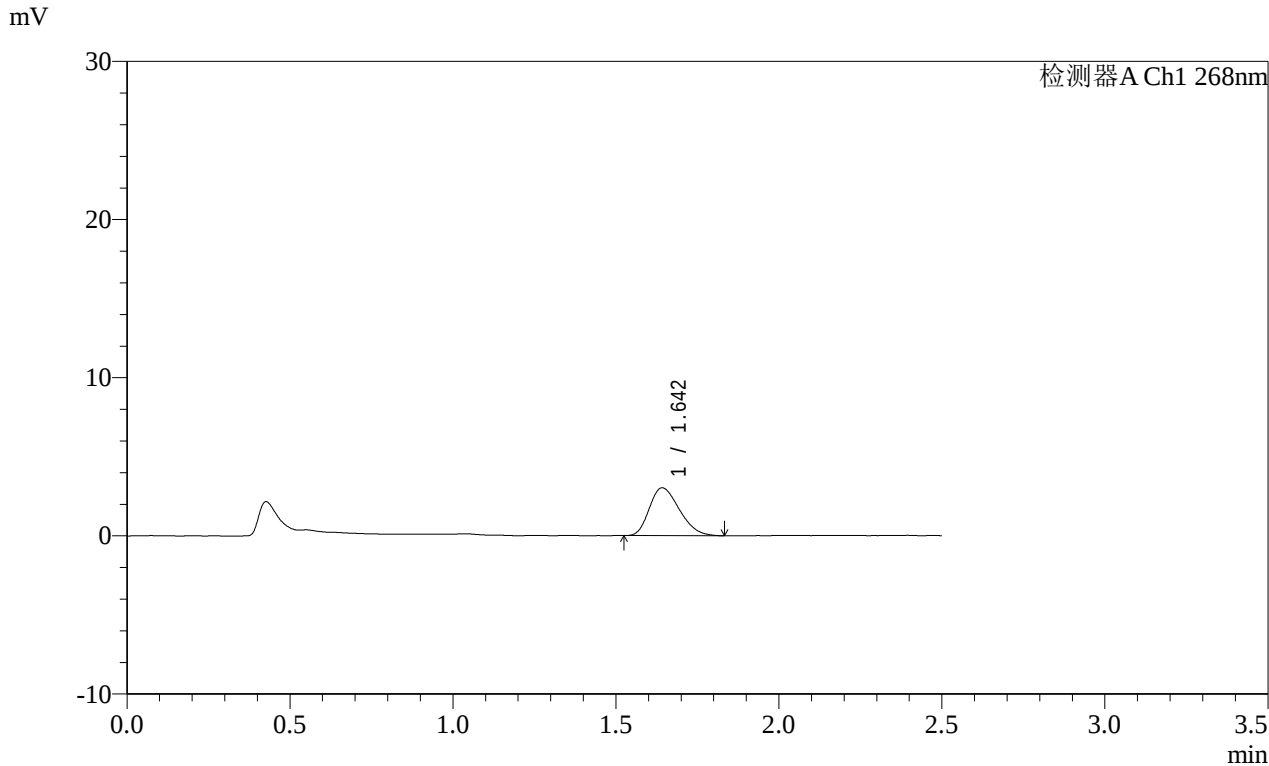
LabSolutions

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 - 0-54/25-478-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 18:31:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:27 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	19381	100.000	3014	1480	1.276	--
总计		19381	100.000	3014			

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-479-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-p6-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 18:33:55

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:34:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

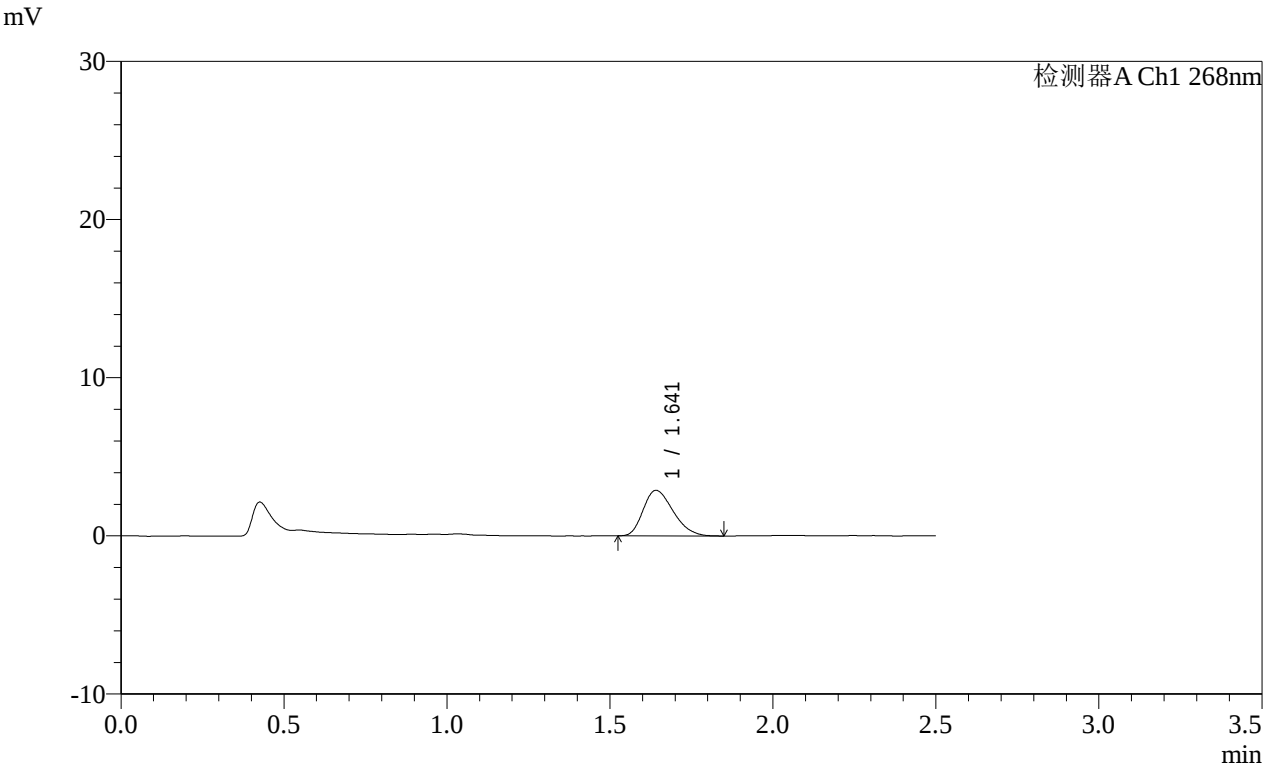
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	18415	100.000	2874	1492	1.285	--
总计		18415	100.000	2874			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

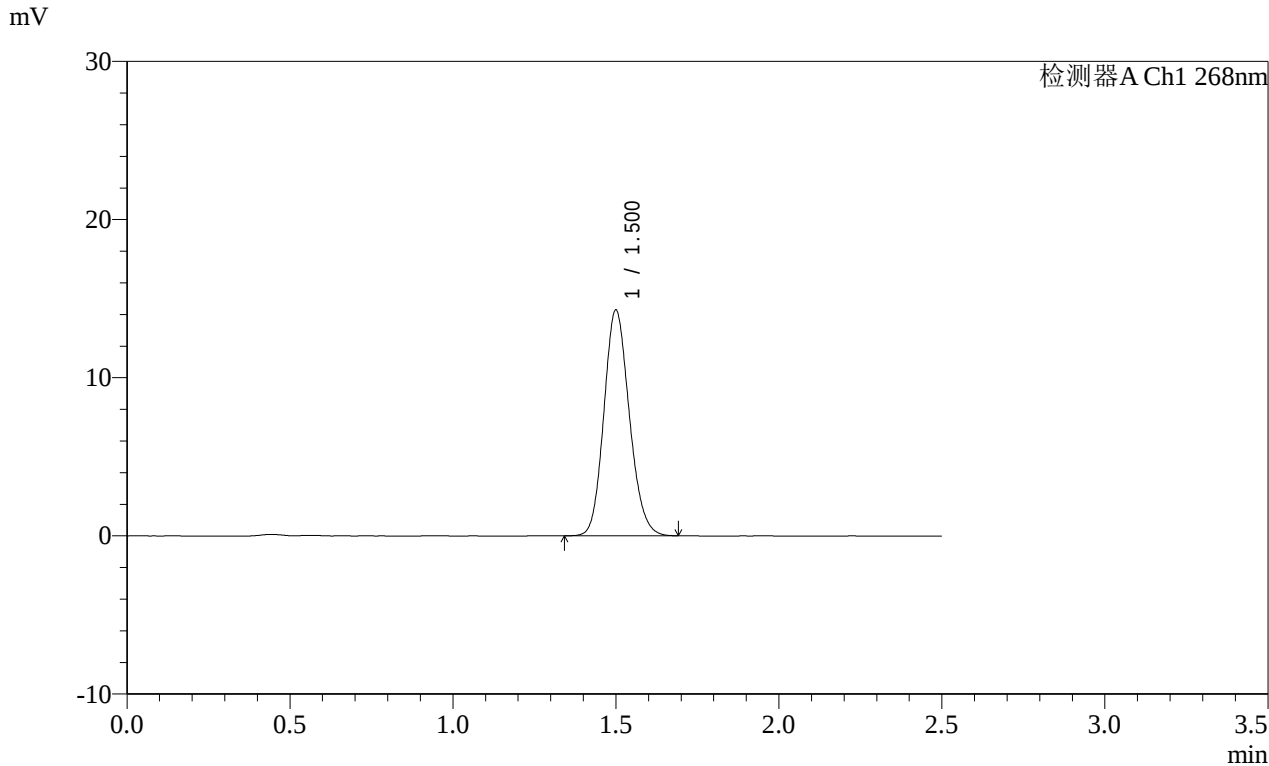
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-480-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 18:36:49
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:33
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	77654	100.000	14232	1765	1.144	--
总计		77654	100.000	14232			

图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

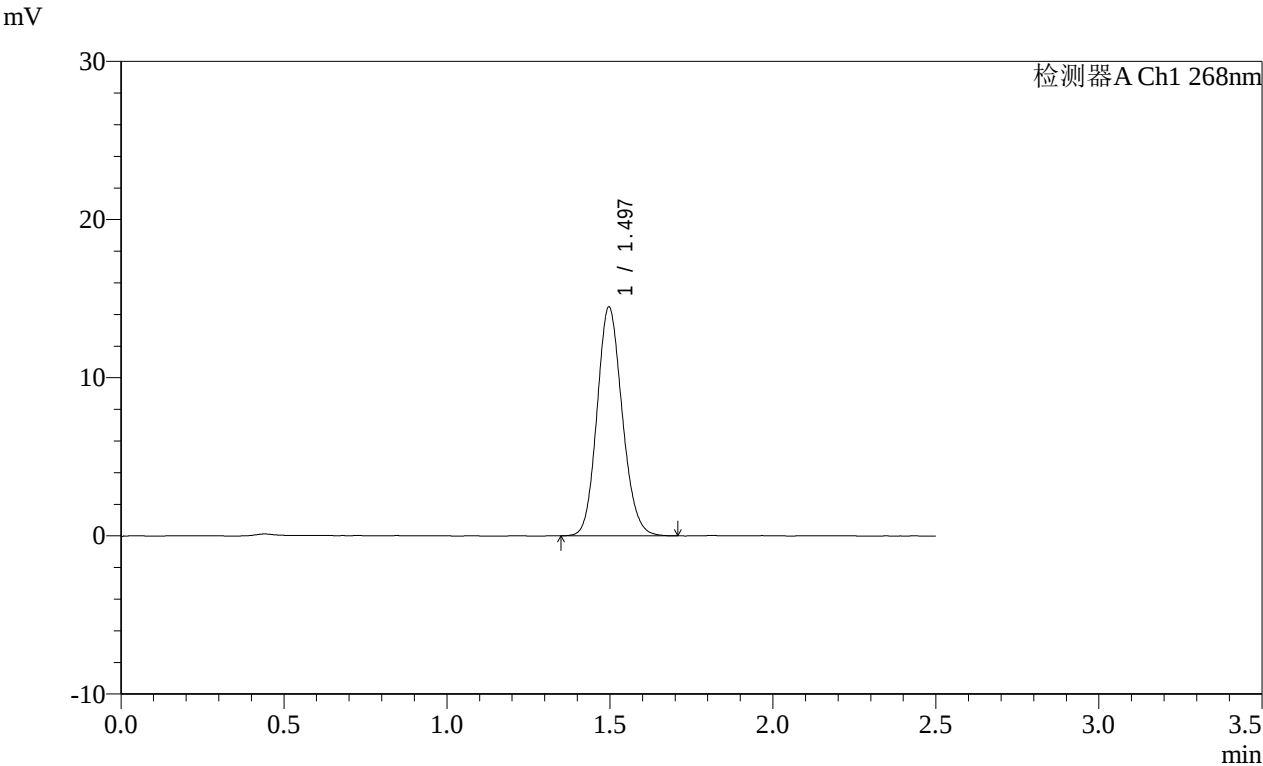
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-481-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH1.2+0.1twjz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 18:39:43
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:34:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	77759	100.000	14464	1799	1.132	--
总计		77759	100.000	14464			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH1.2(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU

LabSolutions

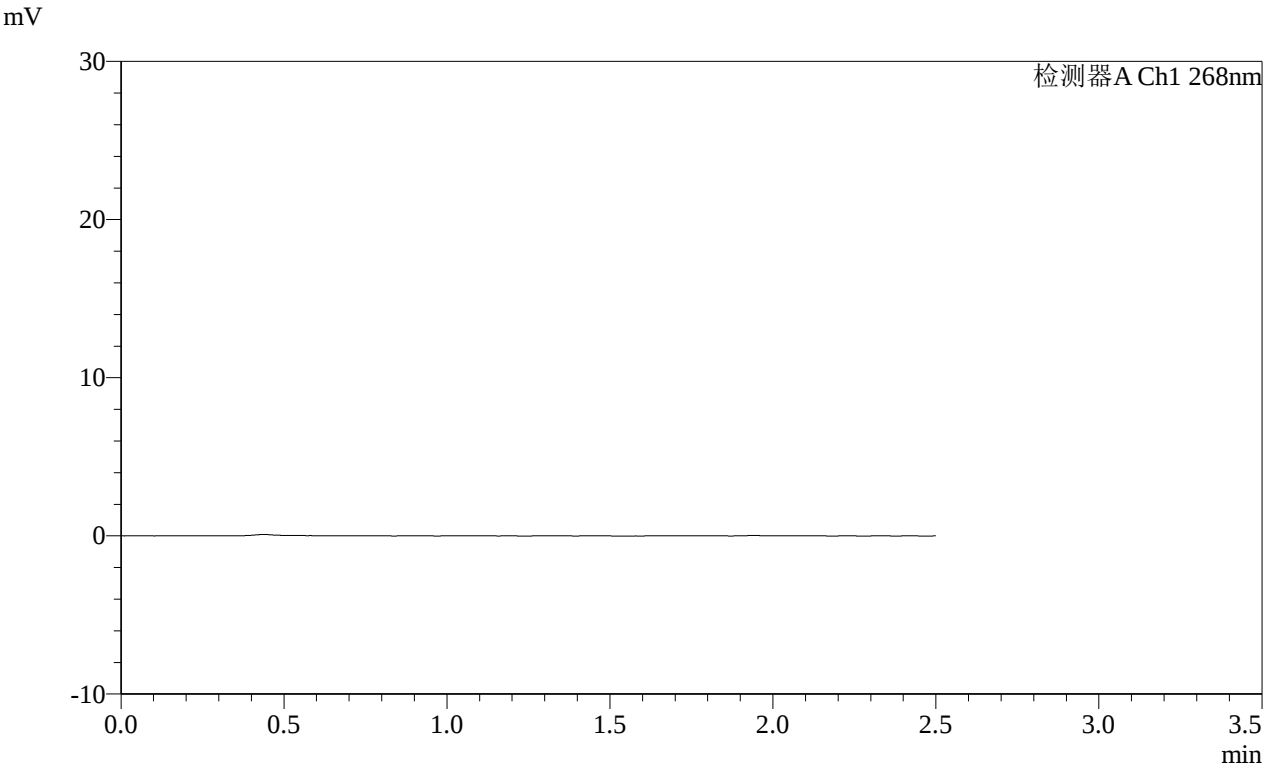
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-482-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 18:42:36
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:34:38
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU

LabSolutions

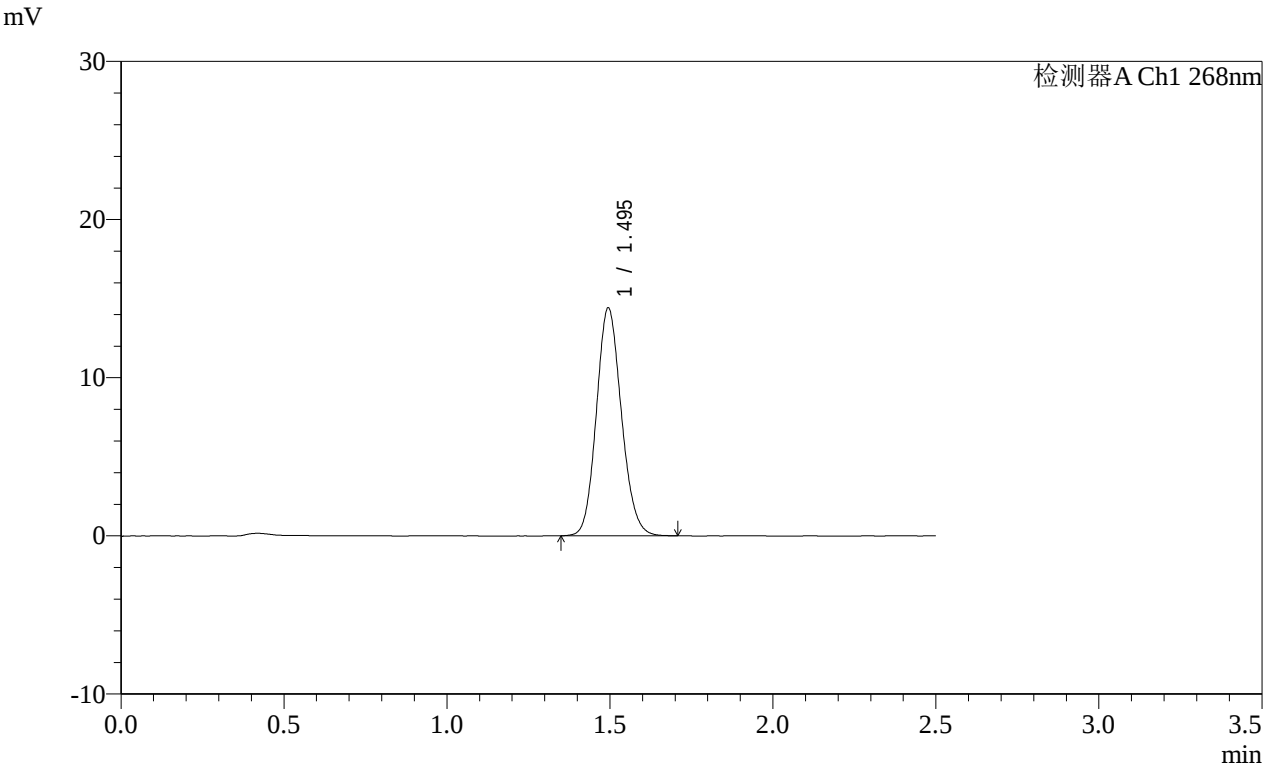
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-483-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 18:45:28
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:41
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	76997	100.000	14384	1816	1.127	--
总计		76997	100.000	14384			

图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

LabSolutions

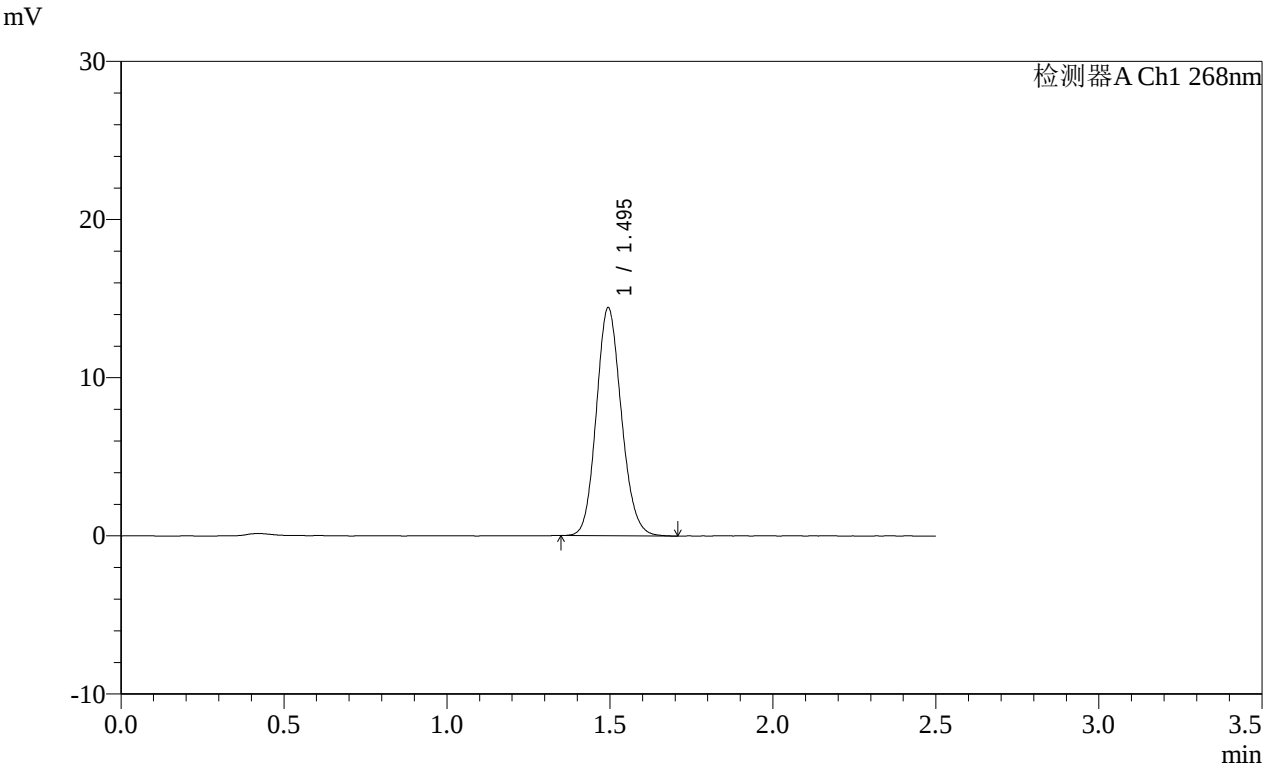
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-484-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 18:48:21
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:44
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	77031	100.000	14388	1818	1.128	--
总计		77031	100.000	14388			

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

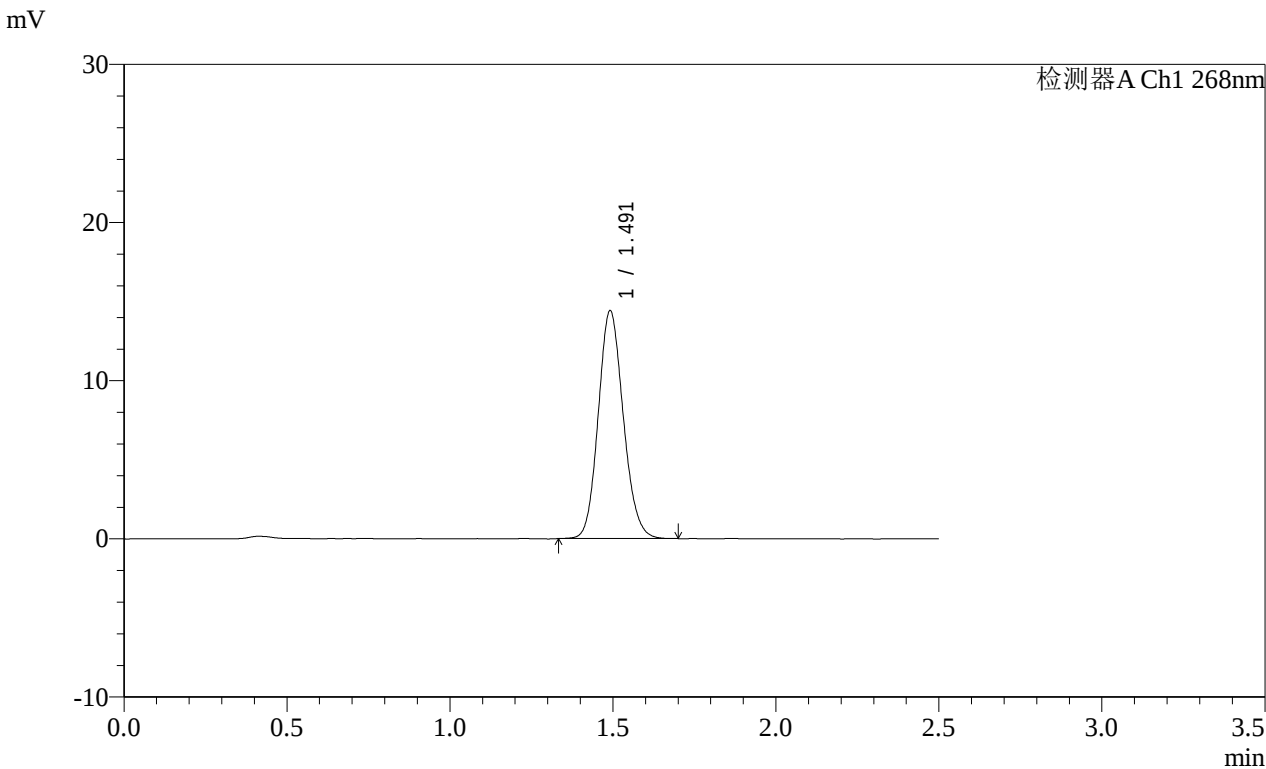
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-485-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 18:51:13
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:47
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	76934	100.000	14355	1808	1.131	--
总计		76934	100.000	14355			

图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

LabSolutions

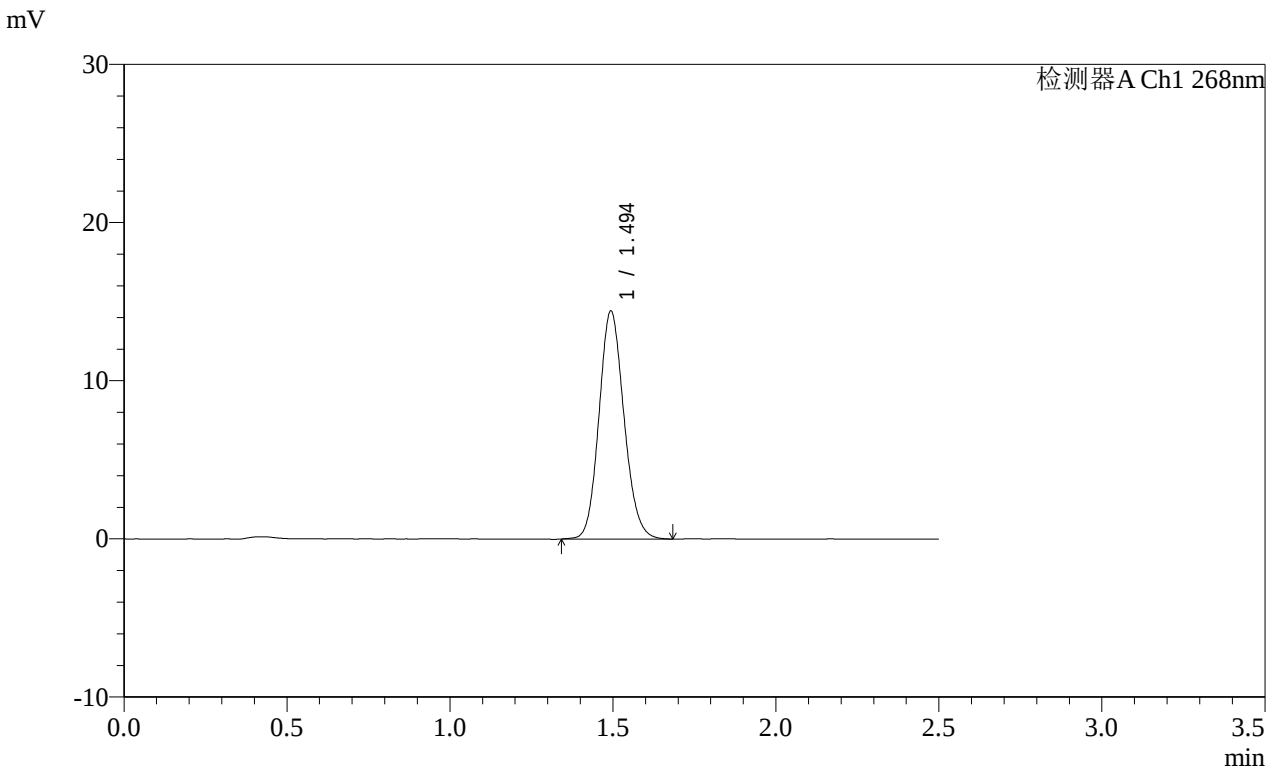
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-486-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 18:54:05
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:50
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	76949	100.000	14358	1818	1.127	--
总计		76949	100.000	14358			

图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

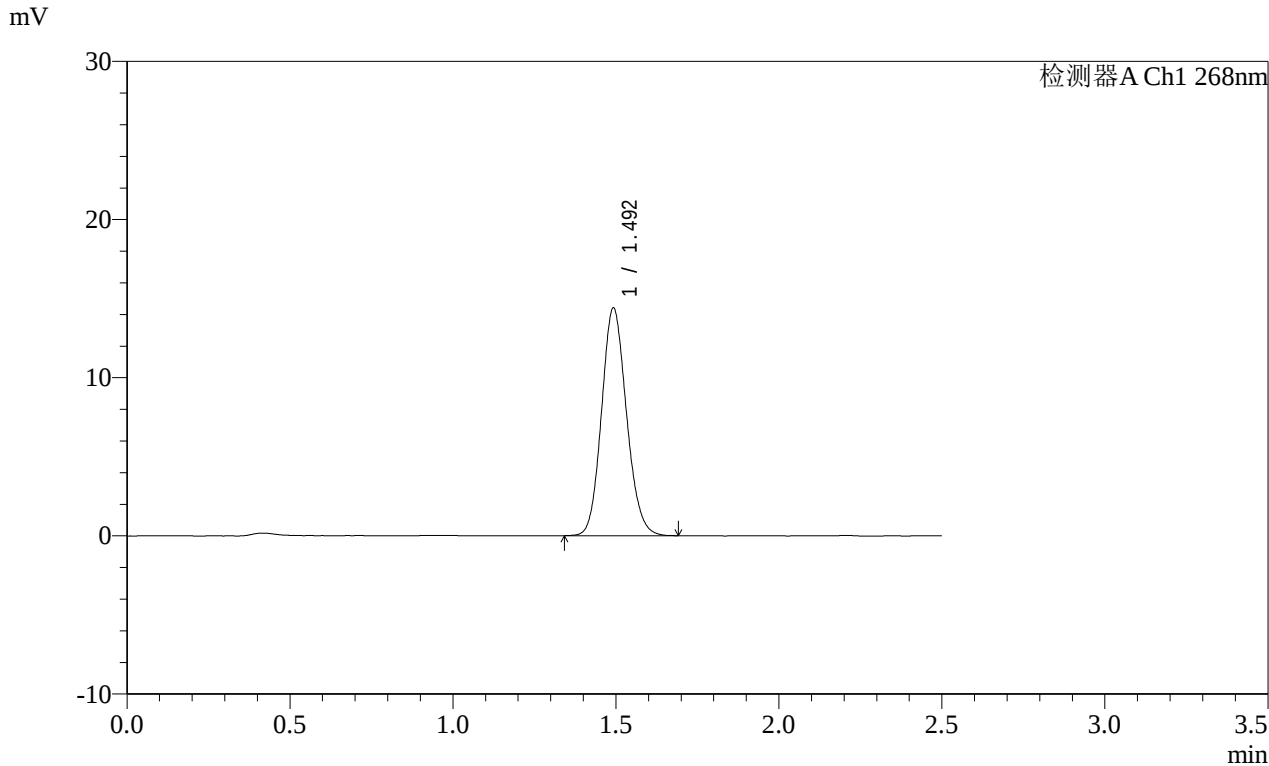
LabSolutions

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 - 0-54/25-487-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 18:56:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:53 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	76682	100.000	14311	1819	1.127	--
总计		76682	100.000	14311			

图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-488-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 18:59:50

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:34:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

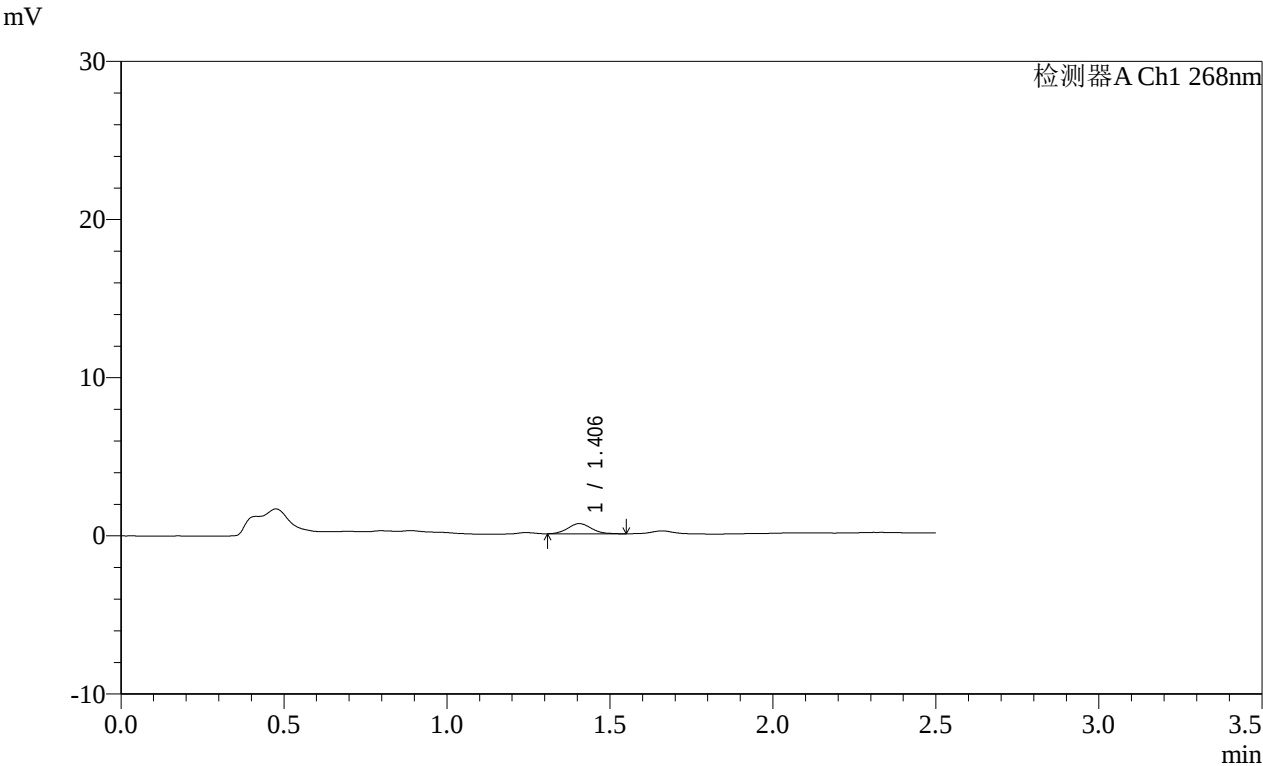
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	3209	100.000	644	1840	1.081	--
总计		3209	100.000	644			



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-489-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 19:02:42

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:34:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

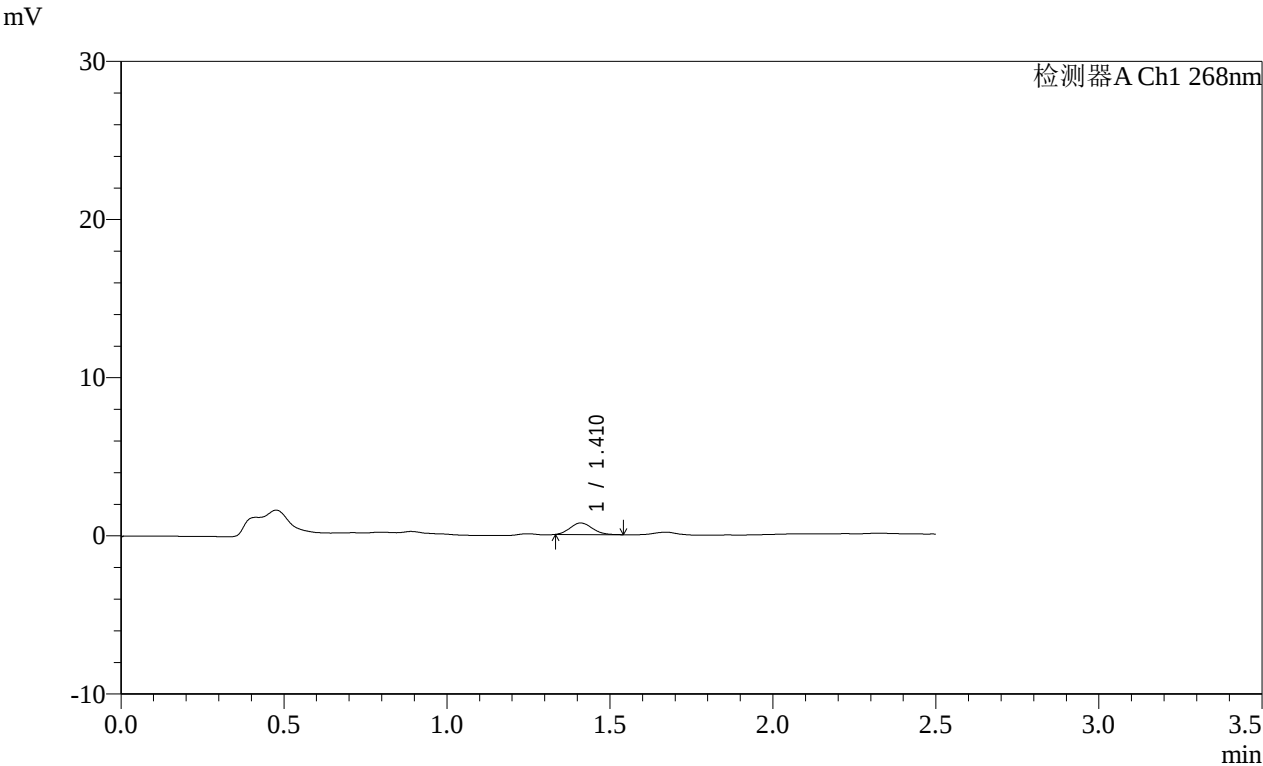
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	3446	100.000	726	1998	1.109	--
总计		3446	100.000	726			



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-490-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 19:05:34

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:35:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

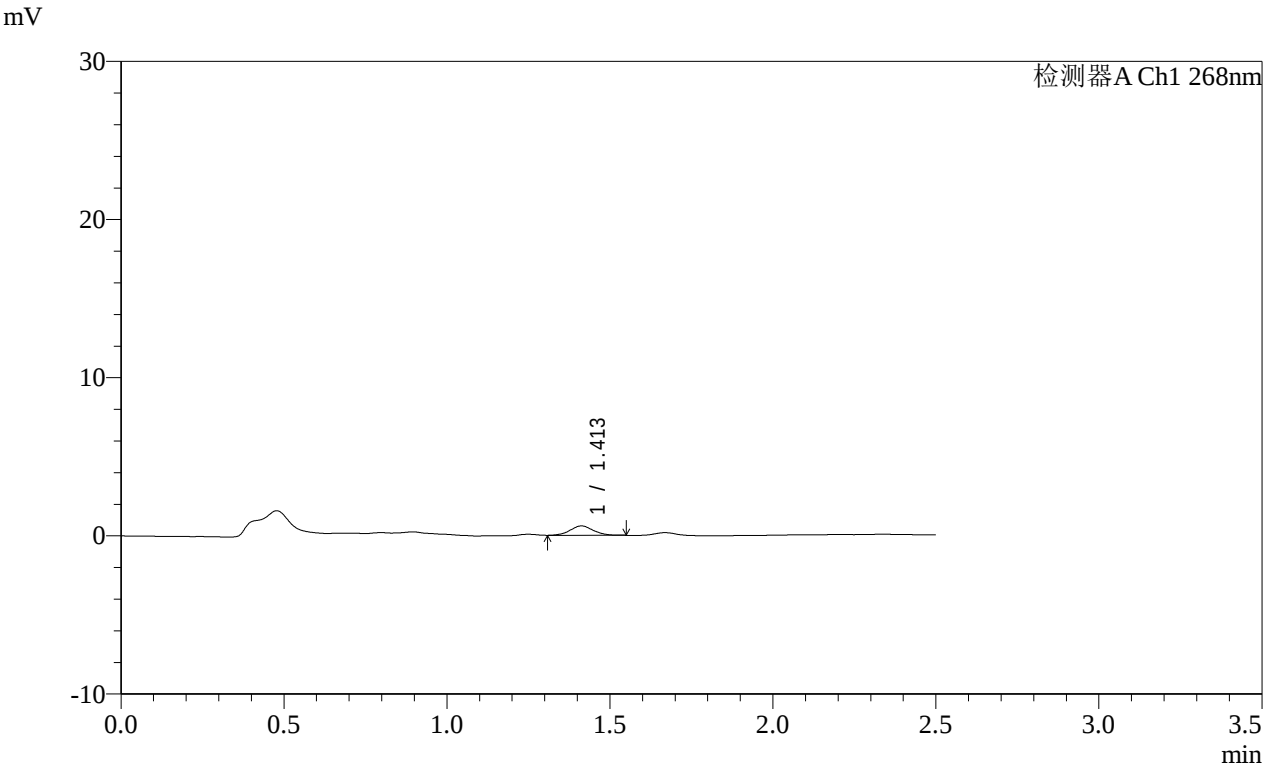
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	2912	100.000	593	1895	1.040	--
总计		2912	100.000	593			



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-491-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 19:08:27

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:35:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

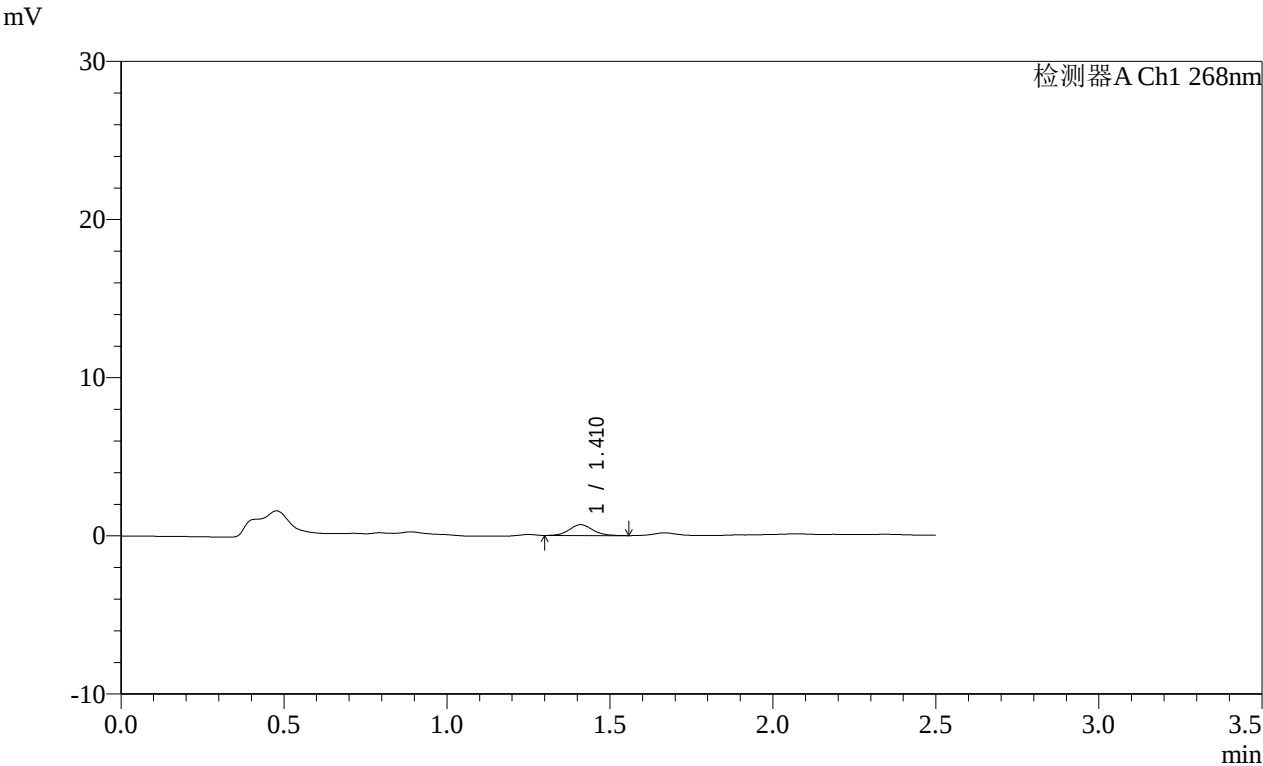
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	3400	100.000	680	1880	1.103	--
总计		3400	100.000	680			



SHIMADZU

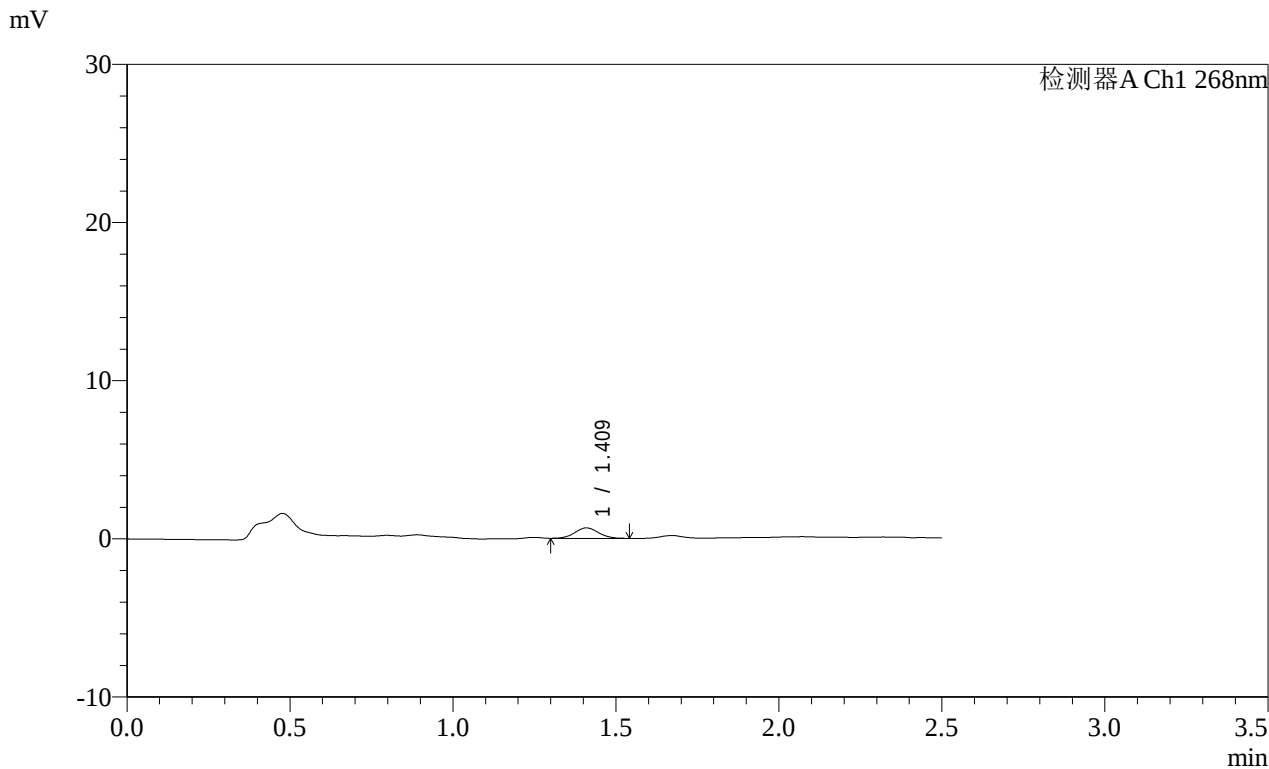
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-492-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:11:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:07 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	3322	100.000	656	1835	1.054	--
总计		3322	100.000	656			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-493-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 19:14:12

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:35:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

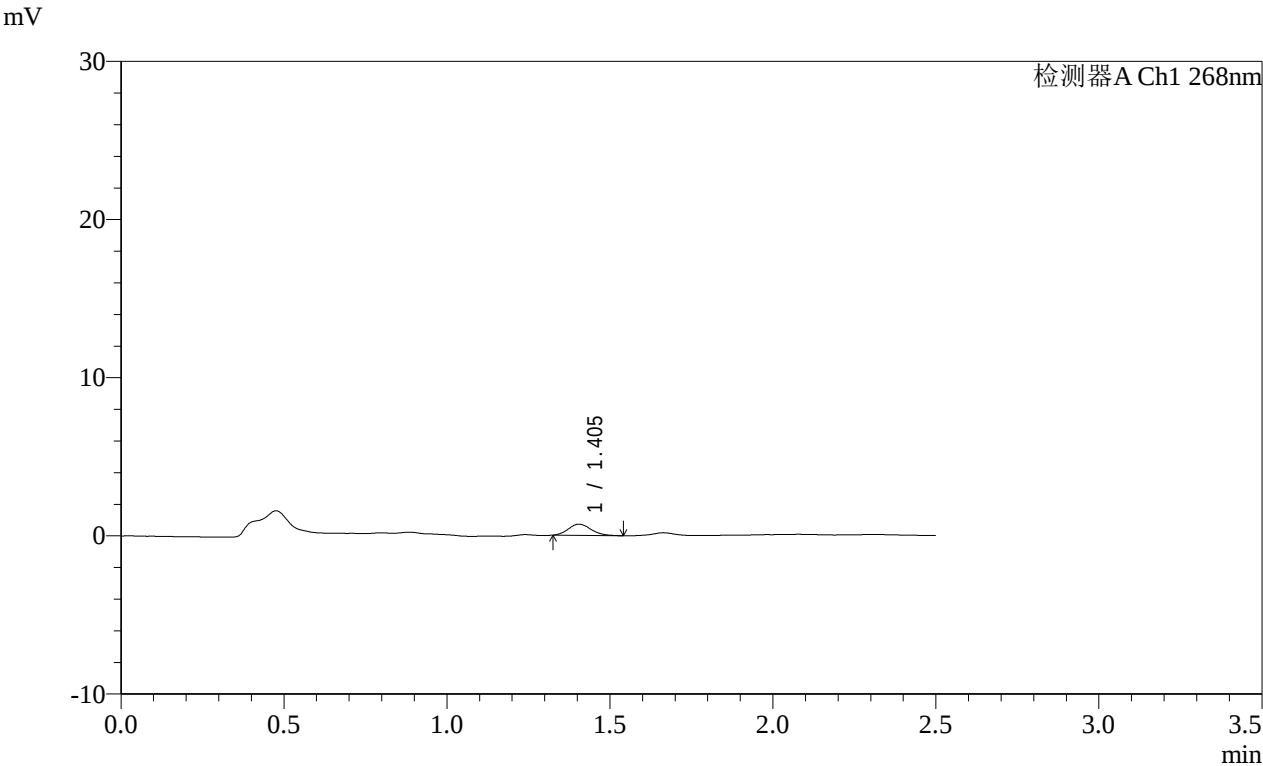
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	3474	100.000	708	1905	1.174	--
总计		3474	100.000	708			



SHIMADZU

LabSolutions

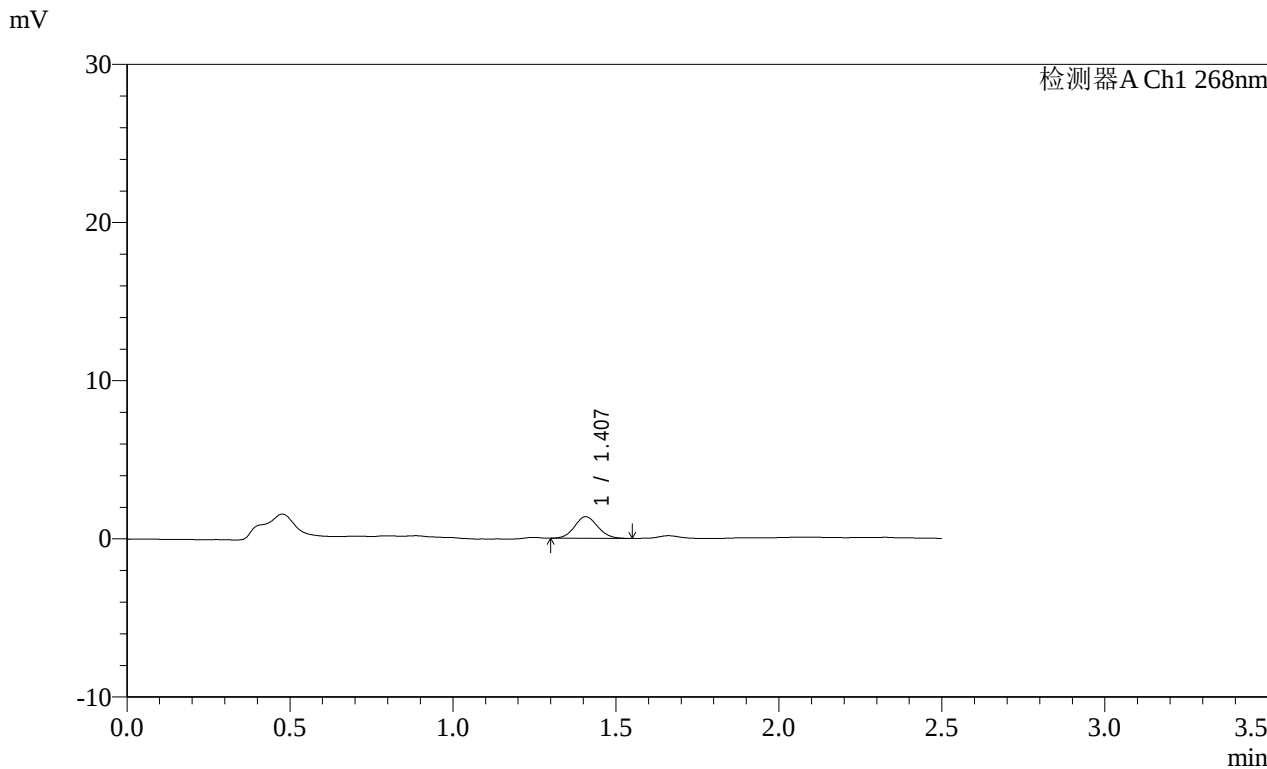
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-494-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 19:17:03
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:13
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	6845	100.000	1373	1839	1.090	--
总计		6845	100.000	1373			

图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

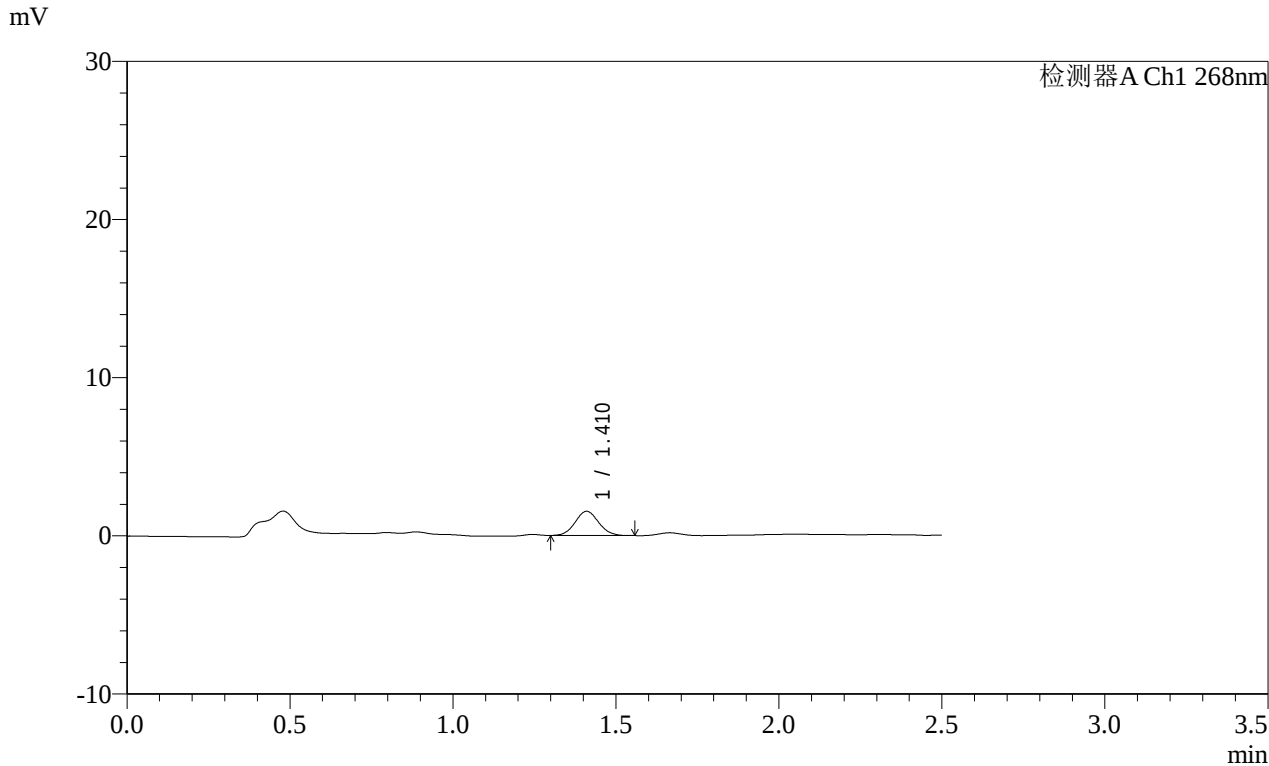
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-495-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 19:19:55
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:16
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	7674	100.000	1526	1801	1.067	--
总计		7674	100.000	1526			

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

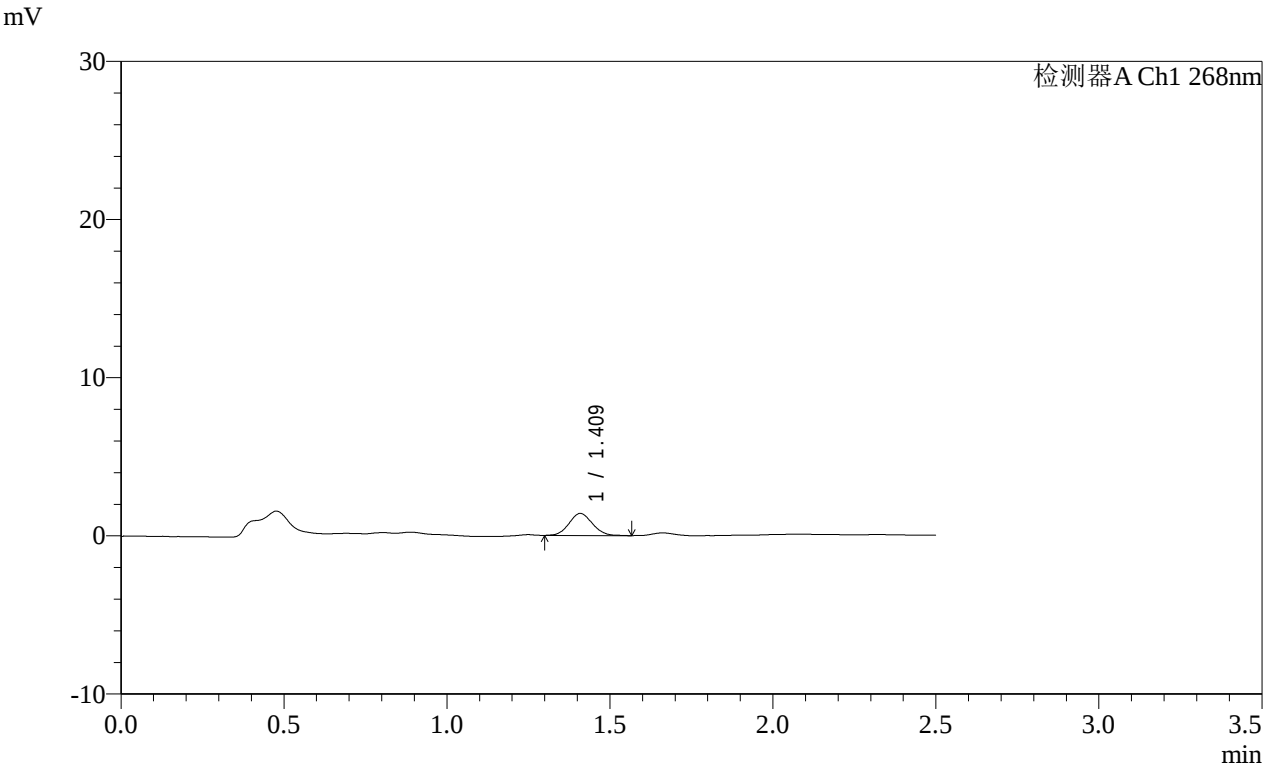
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-496-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:22:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:19 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	6952	100.000	1386	1823	1.079	--
总计		6952	100.000	1386			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

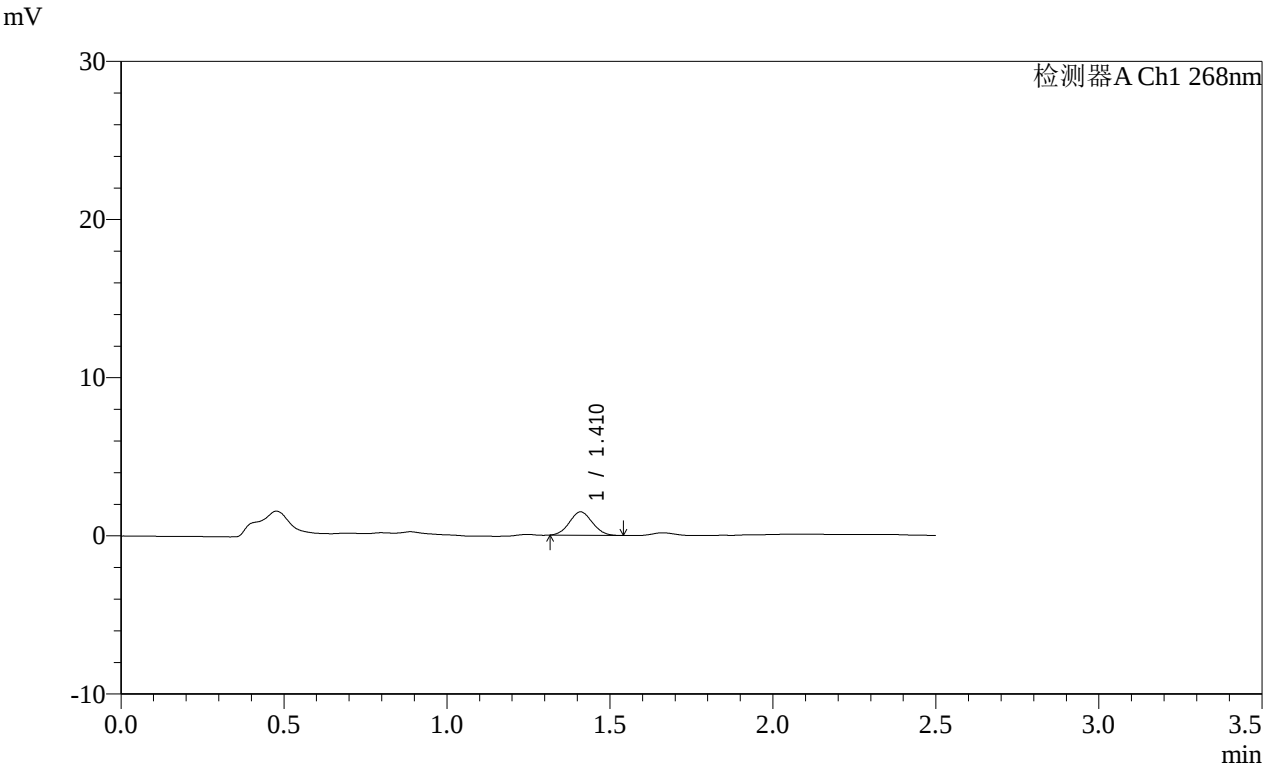
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-497-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 19:25:38
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	7194	100.000	1469	1857	1.056	--
总计		7194	100.000	1469			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

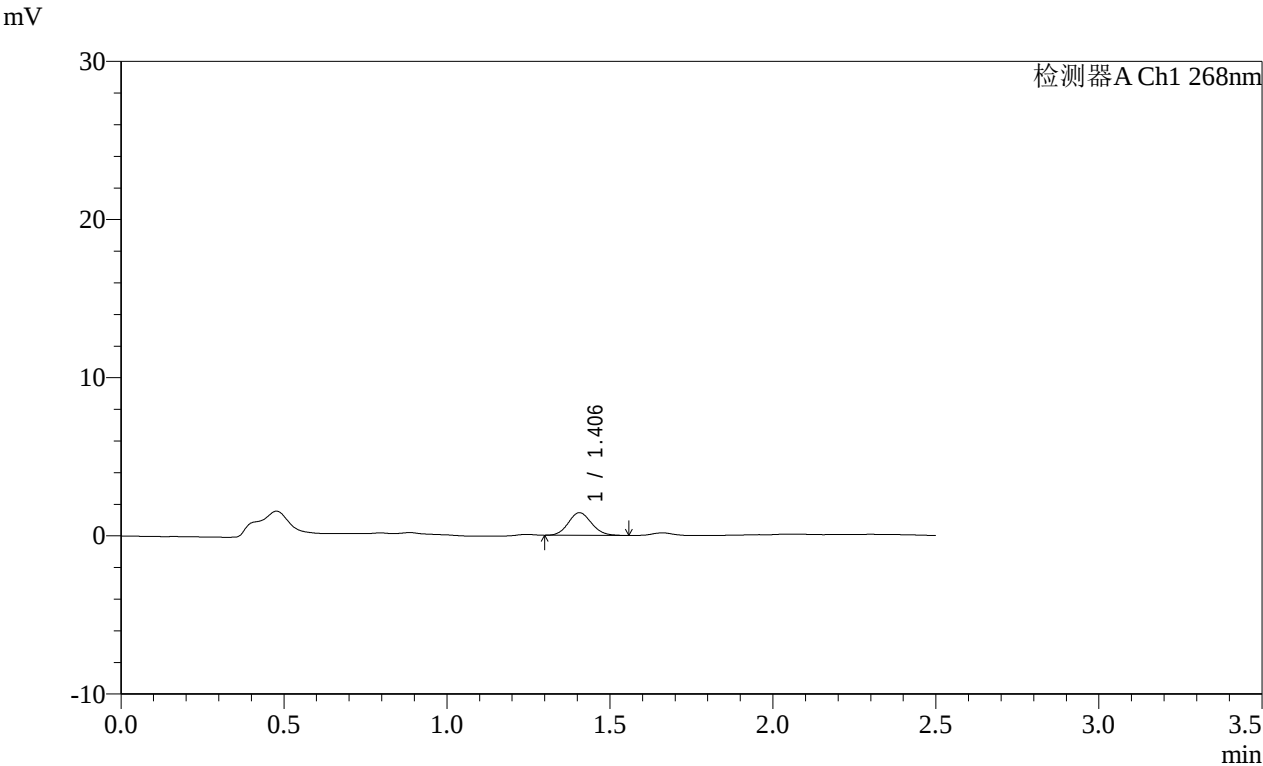
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-498-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 19:28:30
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:25
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	7147	100.000	1435	1846	1.106	--
总计		7147	100.000	1435			

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

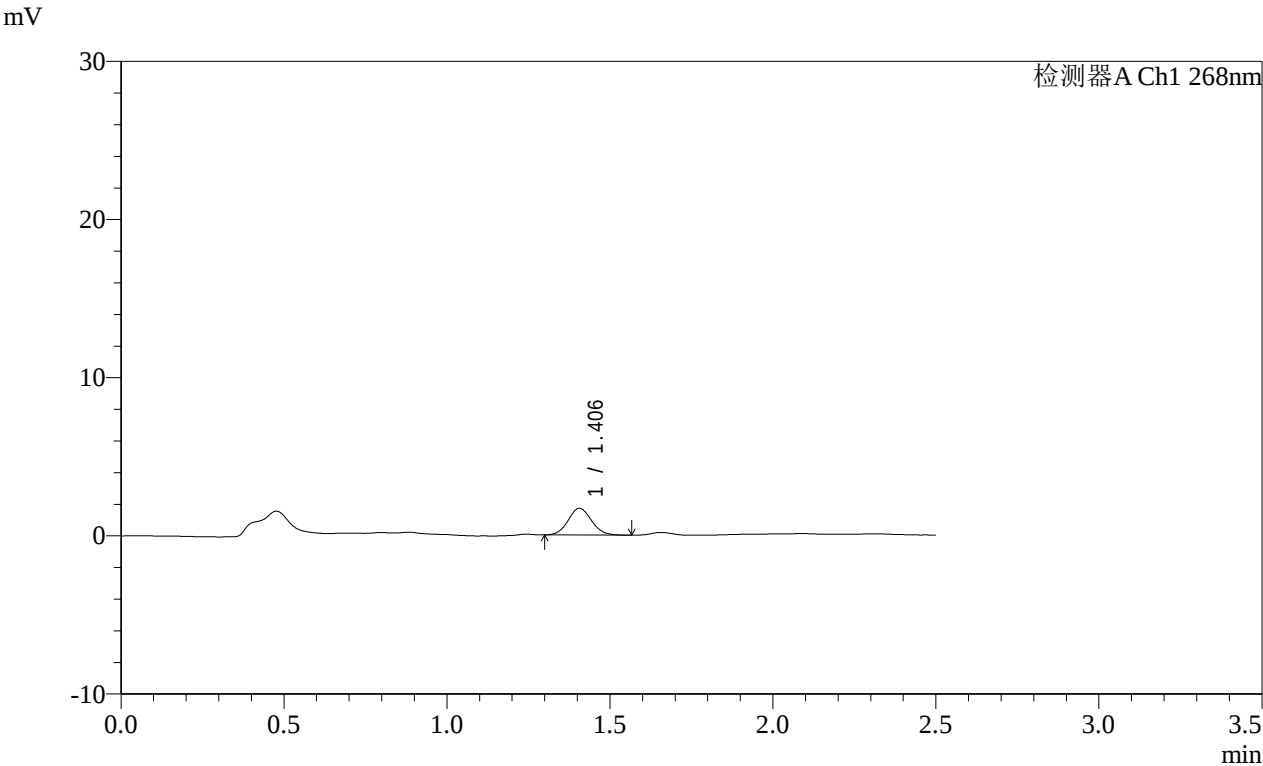
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-499-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 19:31:22
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:35:28
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	8436	100.000	1695	1843	1.082	--
总计		8436	100.000	1695			

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

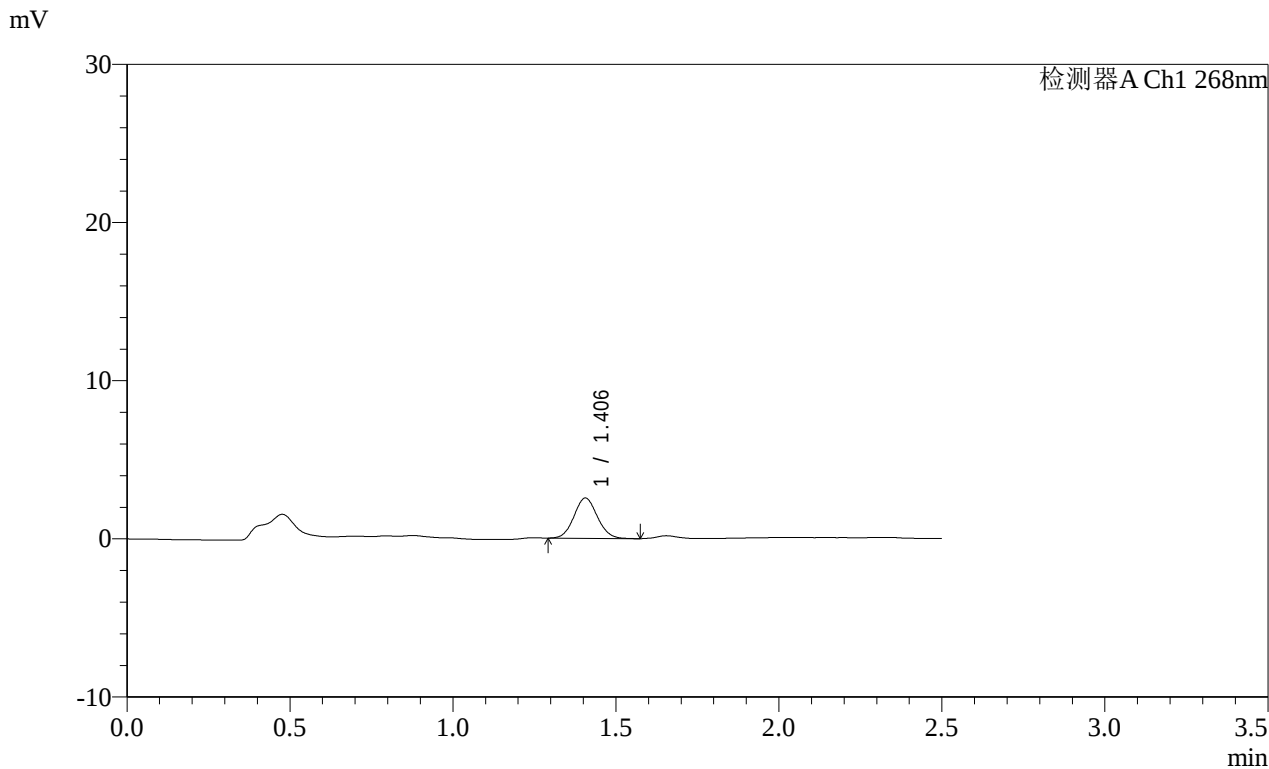
LabSolutions

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 - 0-54/25-500-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:34:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	12762	100.000	2550	1828	1.072	--
总计		12762	100.000	2550			

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

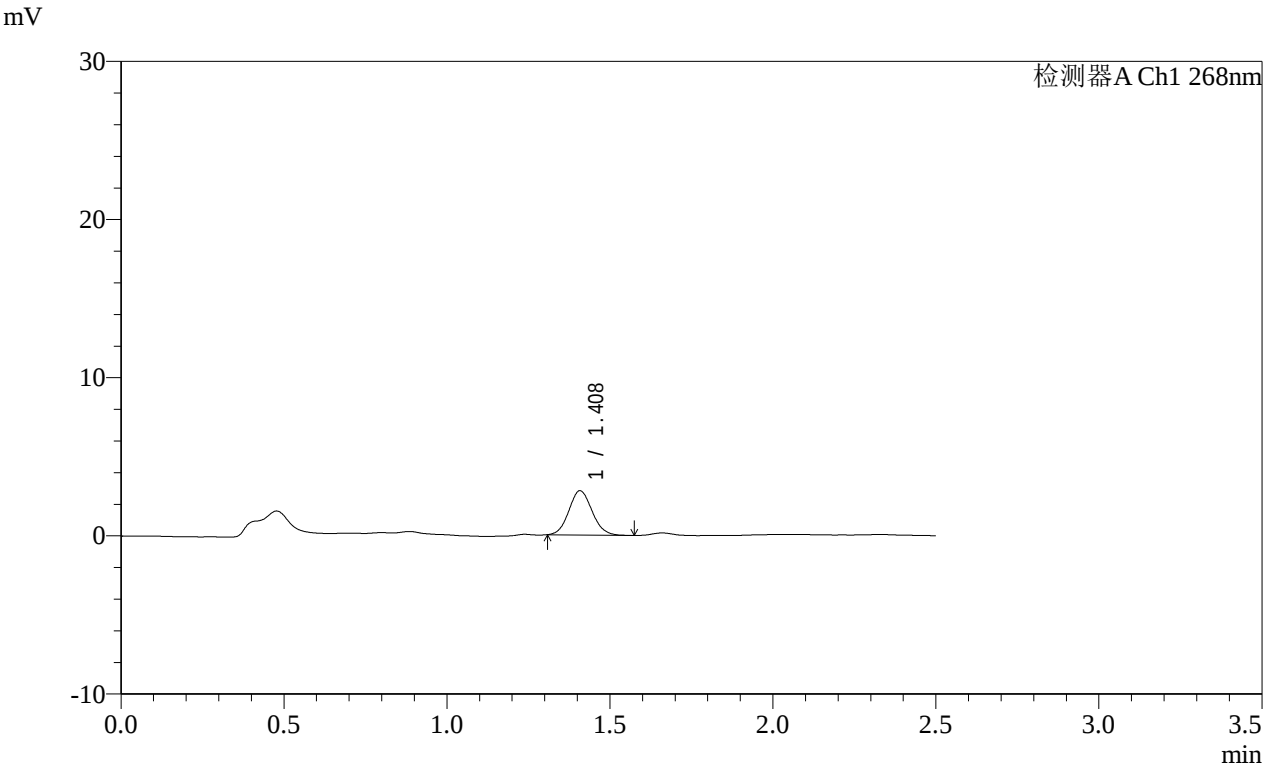
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-501-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 19:37:05
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:35:33
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	13856	100.000	2789	1861	1.095	--
总计		13856	100.000	2789			

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

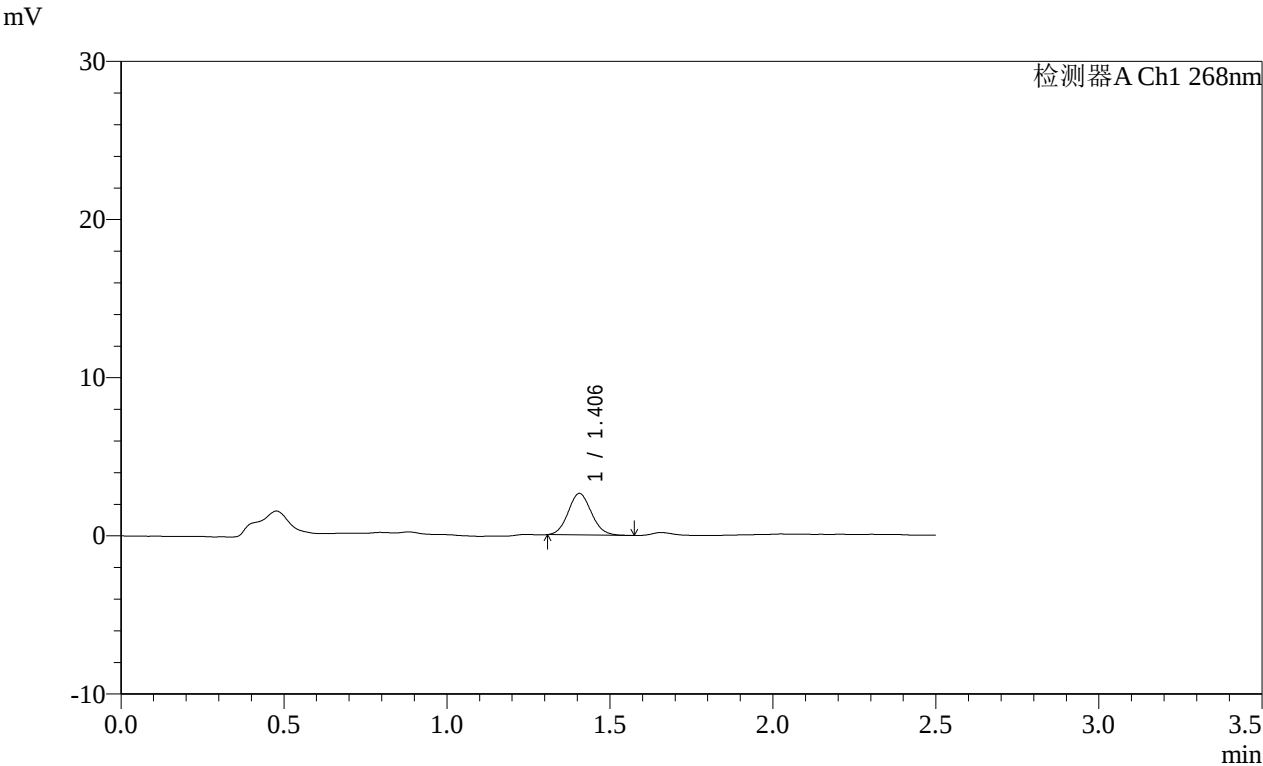
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-502-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 19:39:57
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:36
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	13004	100.000	2622	1844	1.086	--
总计		13004	100.000	2622			

图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

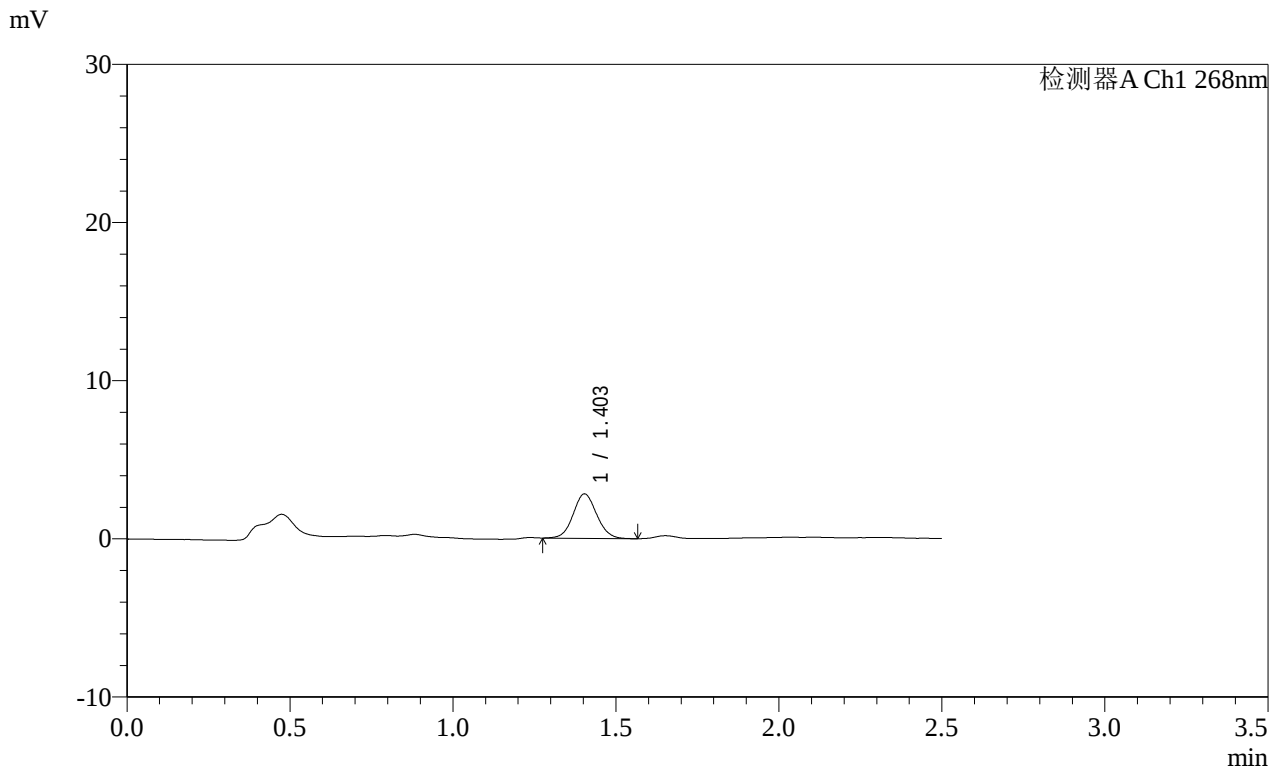
LabSolutions

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 - 0-54/25-503-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:42:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:39 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	14095	100.000	2805	1811	1.071	--
总计		14095	100.000	2805			

图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

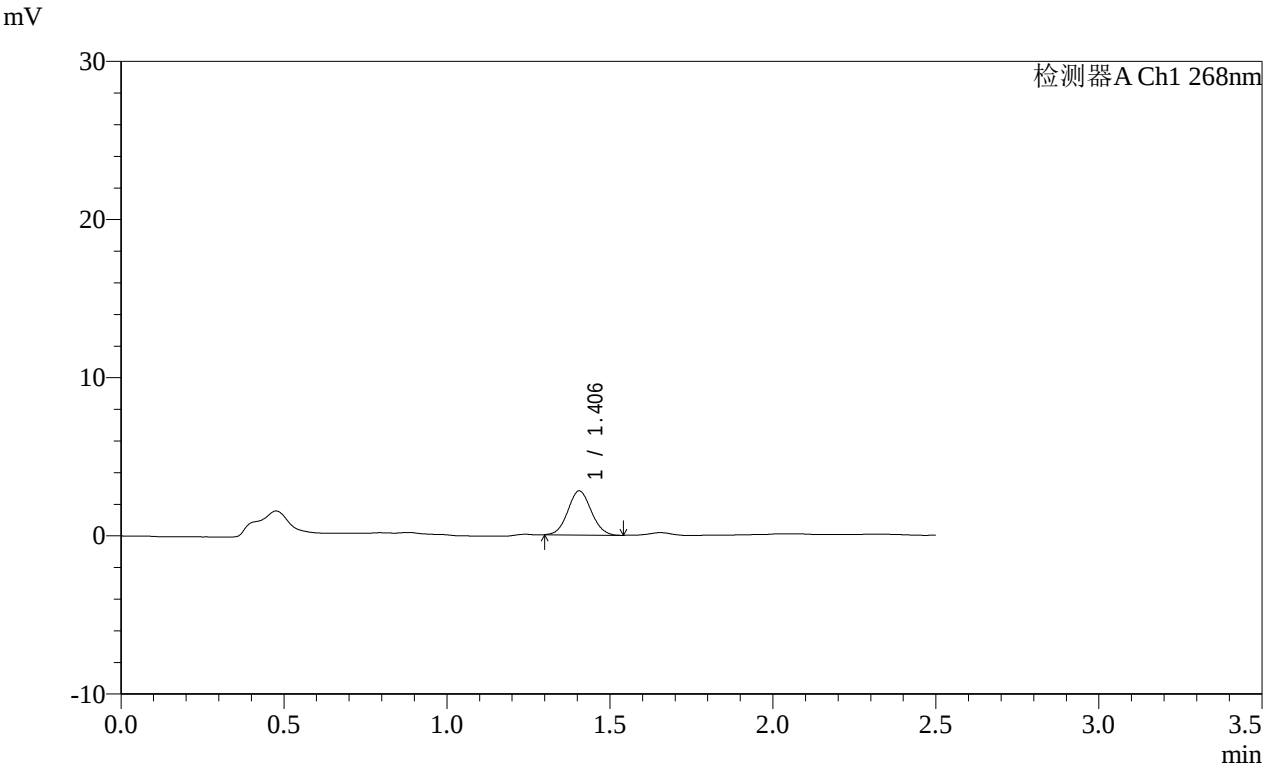
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-504-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 19:45:40
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:35:42
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	13888	100.000	2789	1826	1.061	--
总计		13888	100.000	2789			

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

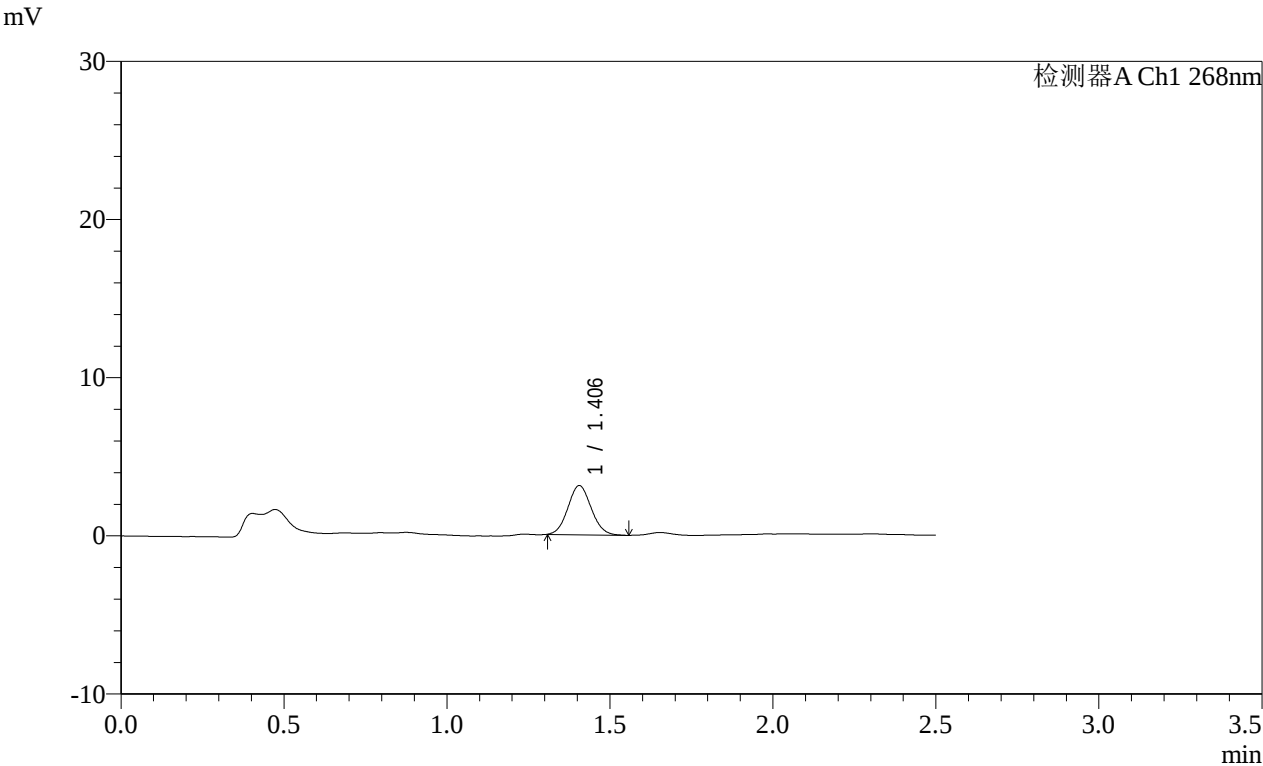
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-505-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 19:48:31
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:35:45
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	15456	100.000	3110	1832	1.077	--
总计		15456	100.000	3110			

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

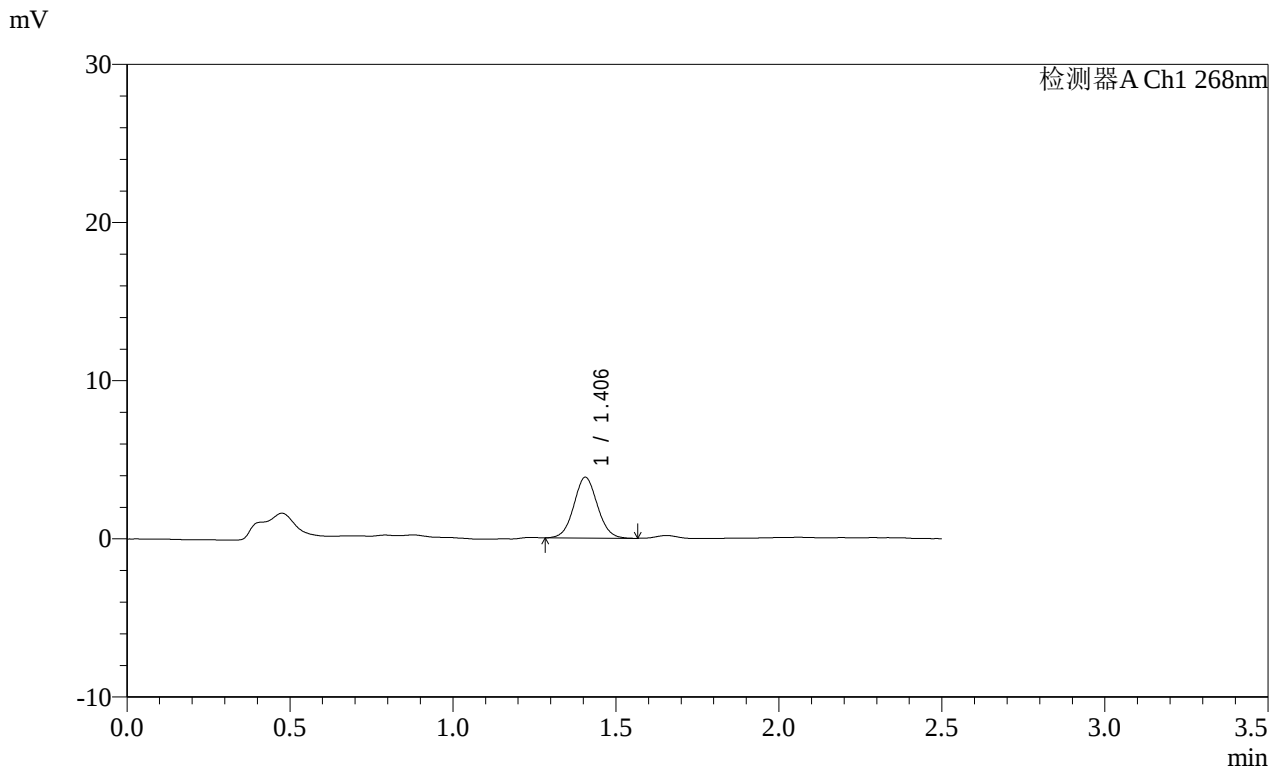
LabSolutions

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 - 0-54/25-506-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:51:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:48 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	19360	100.000	3847	1817	1.052	--
总计		19360	100.000	3847			



SHIMADZU

LabSolutions

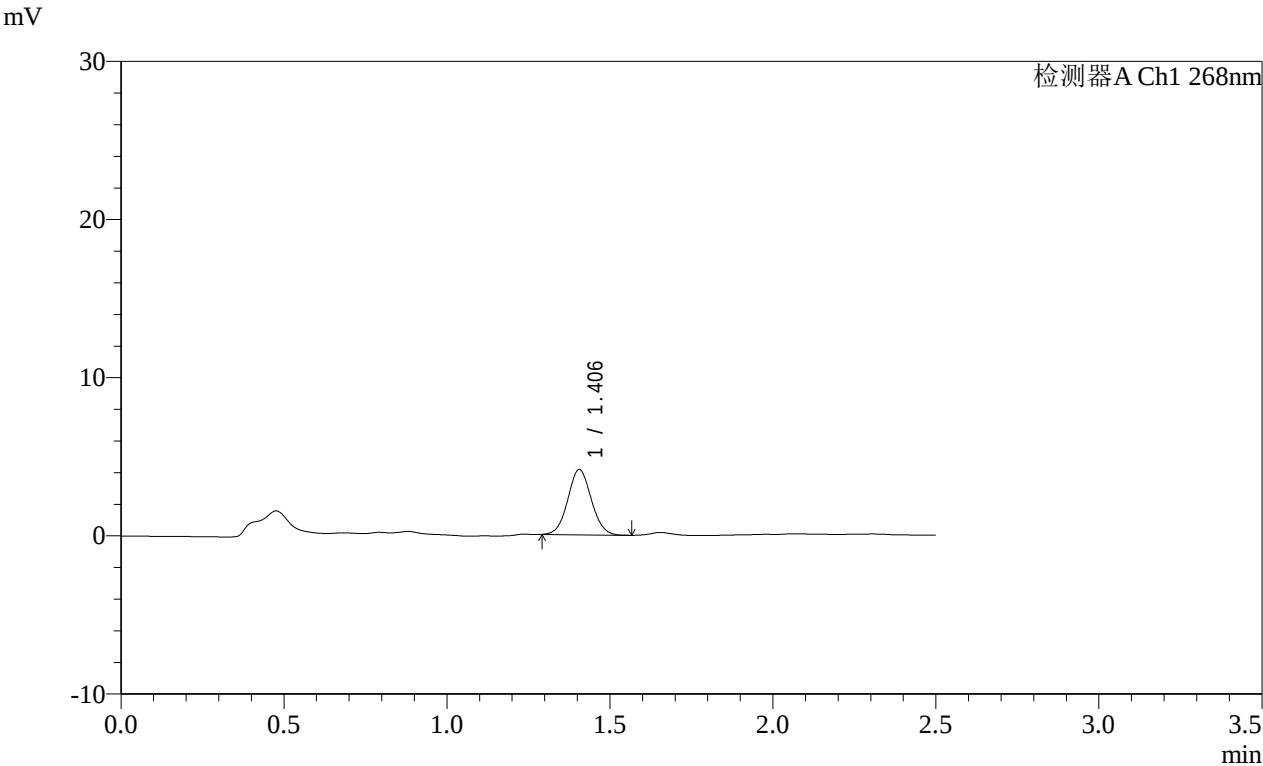
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-507-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 19:54:14
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:35:51
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	20669	100.000	4129	1817	1.058	--
总计		20669	100.000	4129			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

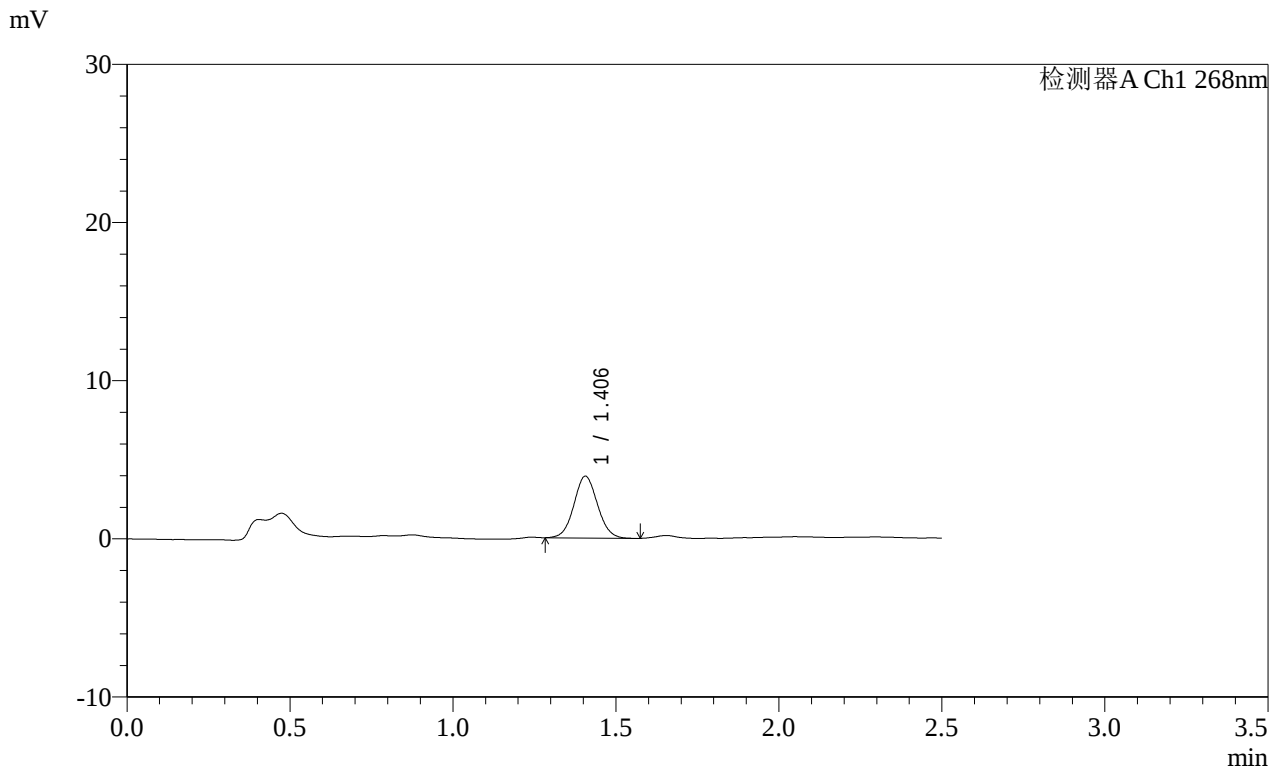
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-508-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 19:57:06
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:54
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	19681	100.000	3909	1808	1.061	--
总计		19681	100.000	3909			

图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

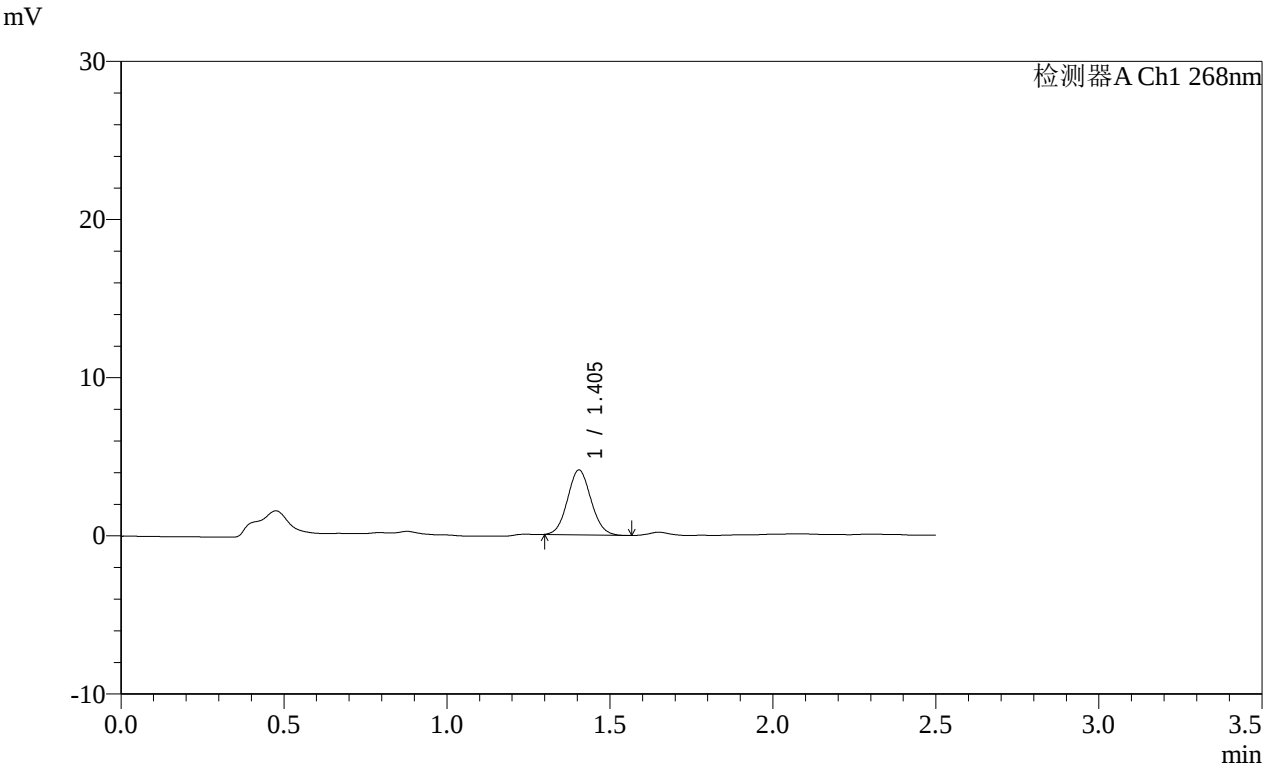
LabSolutions

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 - 0-54/25-509-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:59:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:57 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	20512	100.000	4102	1813	1.069	--
总计		20512	100.000	4102			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

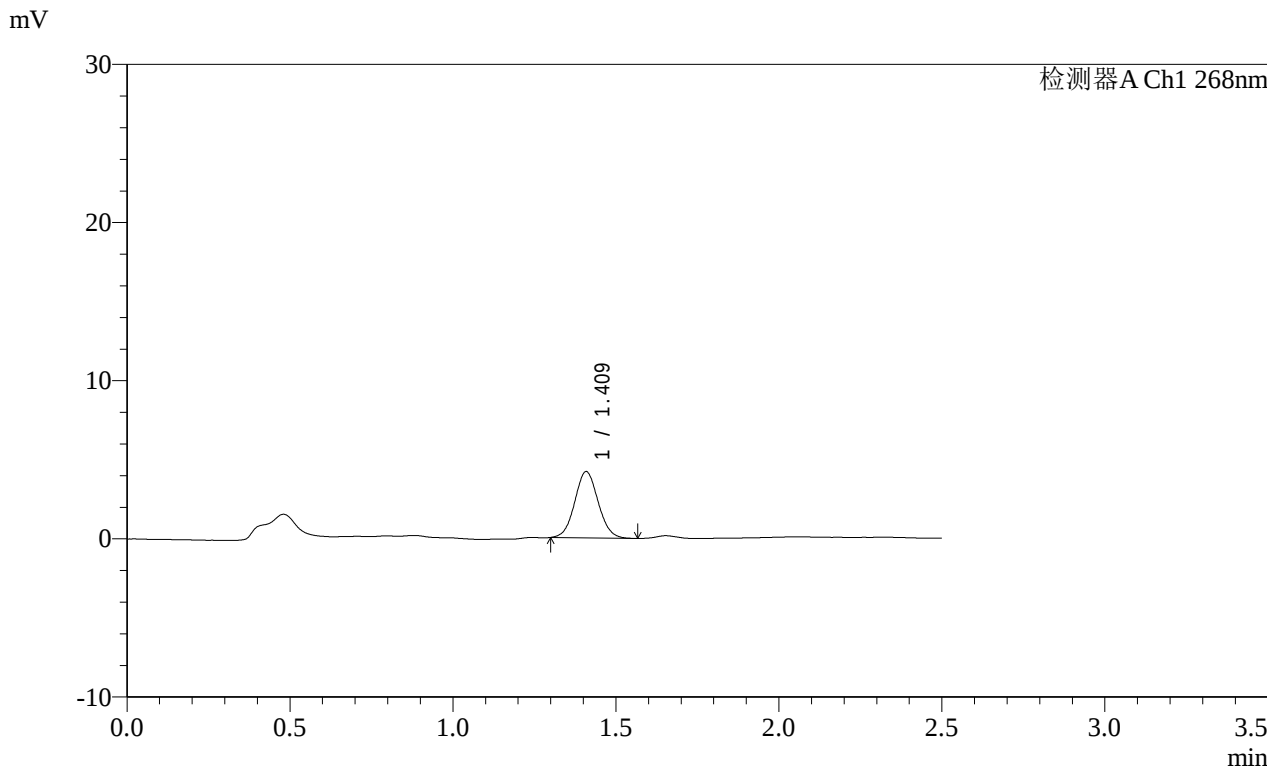
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-510-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:02:49
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:00
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	20964	100.000	4171	1829	1.062	--
总计		20964	100.000	4171			



SHIMADZU

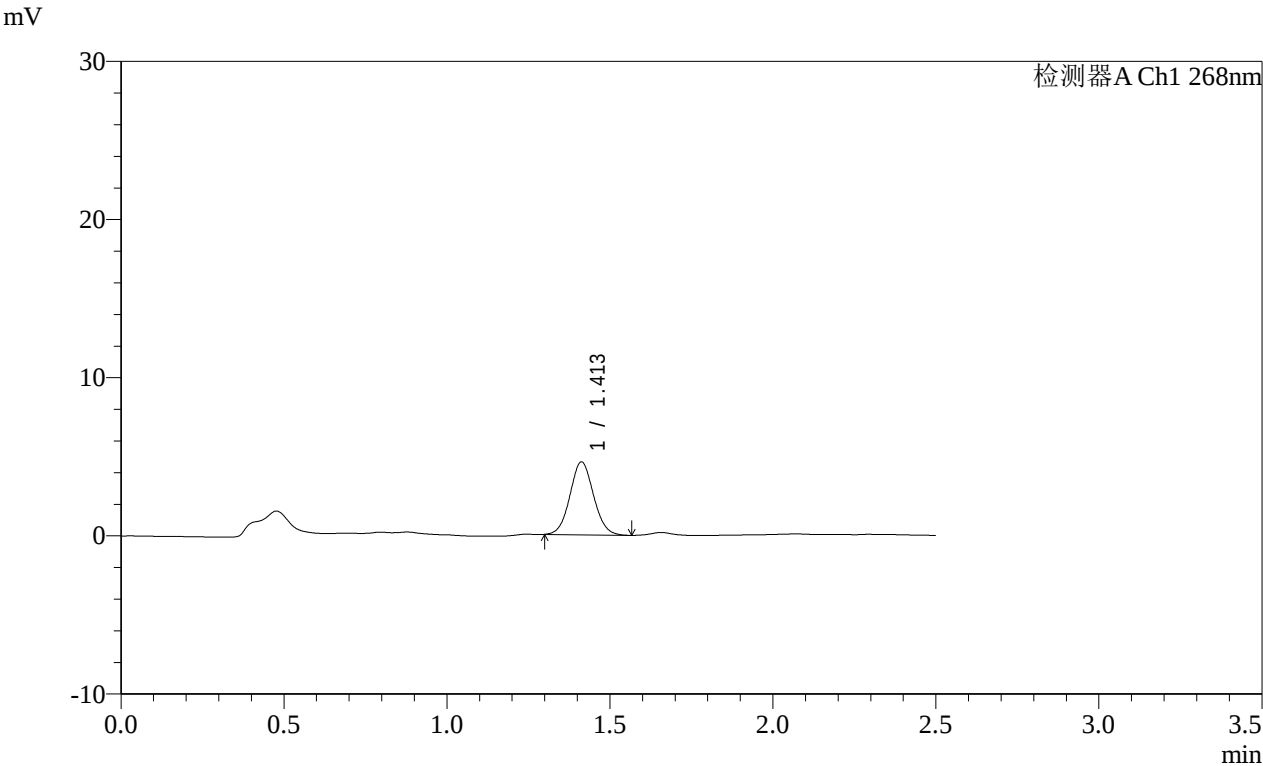
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-511-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 20:05:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:03 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	23182	100.000	4609	1823	1.062	--
总计		23182	100.000	4609			



SHIMADZU

LabSolutions

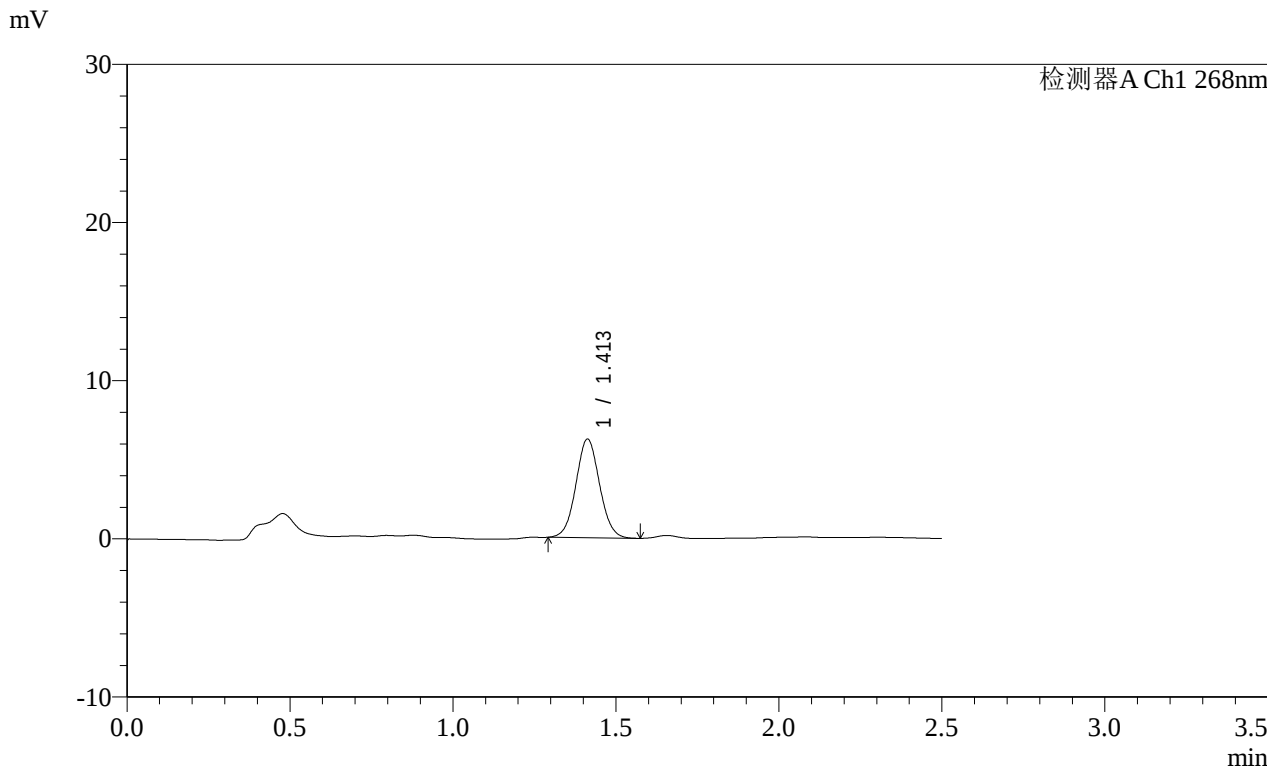
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-512-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:08:31
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:36:06
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	31521	100.000	6241	1812	1.050	--
总计		31521	100.000	6241			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

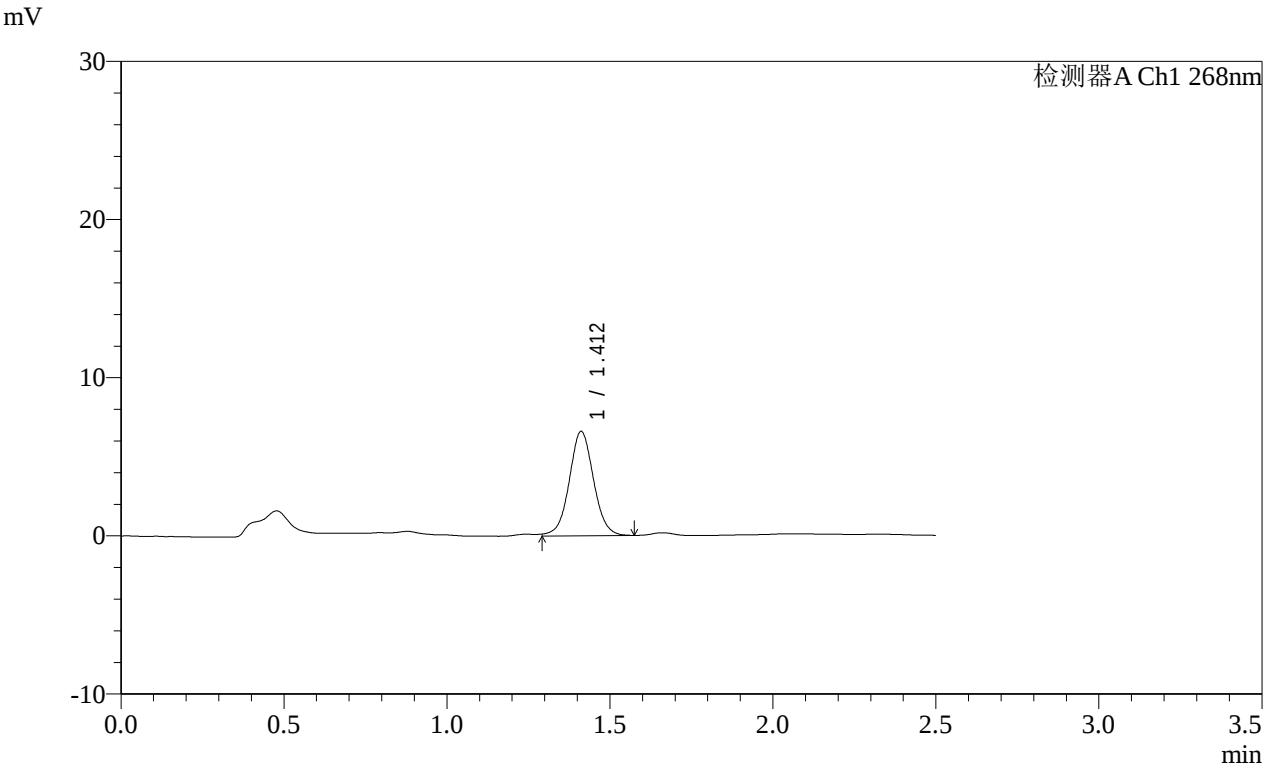
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-513-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:11:23
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:09
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	34172	100.000	6592	1765	1.029	--
总计		34172	100.000	6592			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

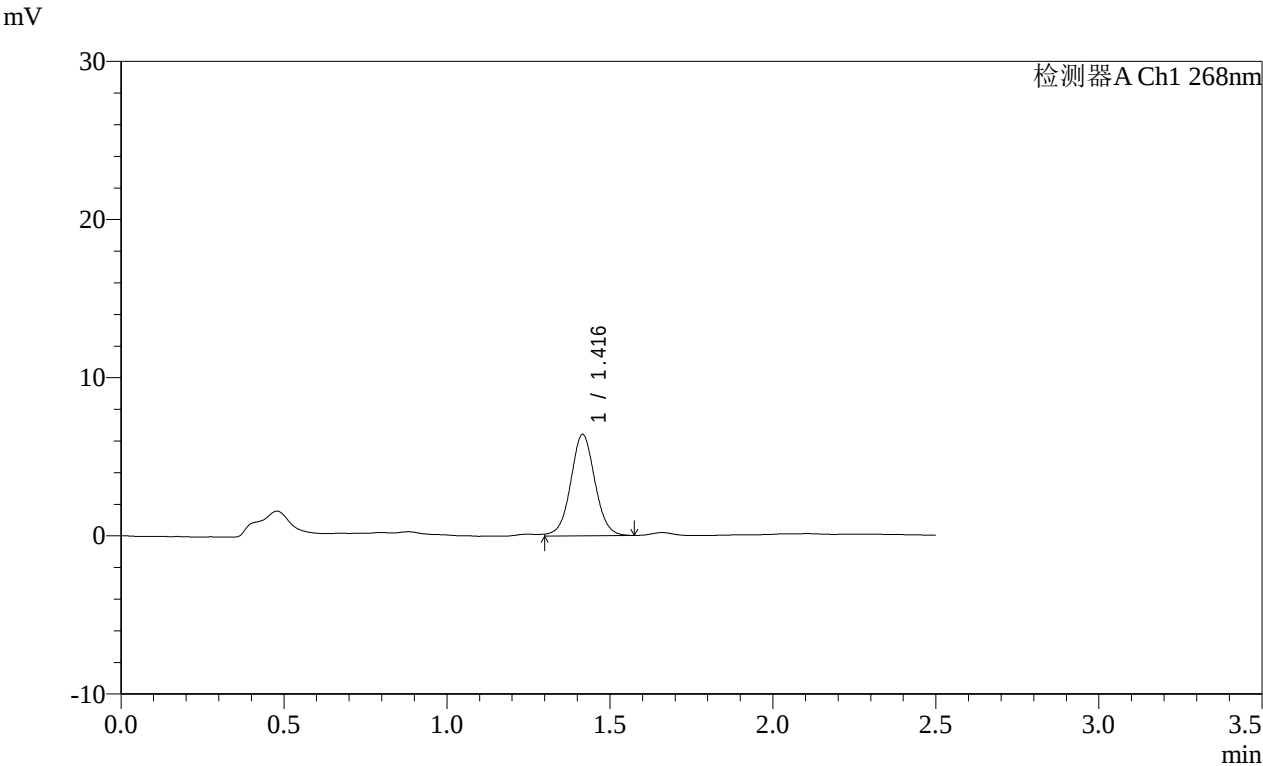
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-514-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:14:14
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:36:12
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	33068	100.000	6390	1773	1.030	--
总计		33068	100.000	6390			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

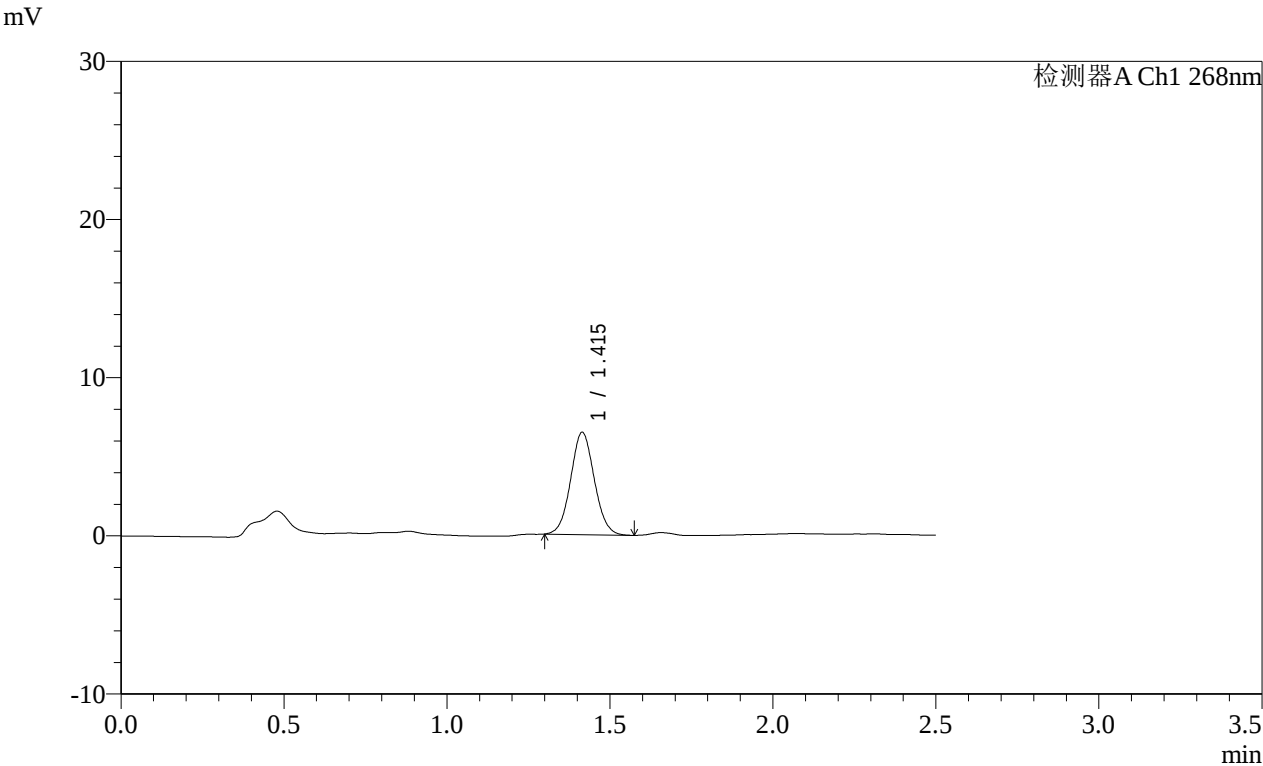
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-515-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:17:05
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:36:15
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	32628	100.000	6464	1814	1.061	--
总计		32628	100.000	6464			



SHIMADZU

LabSolutions

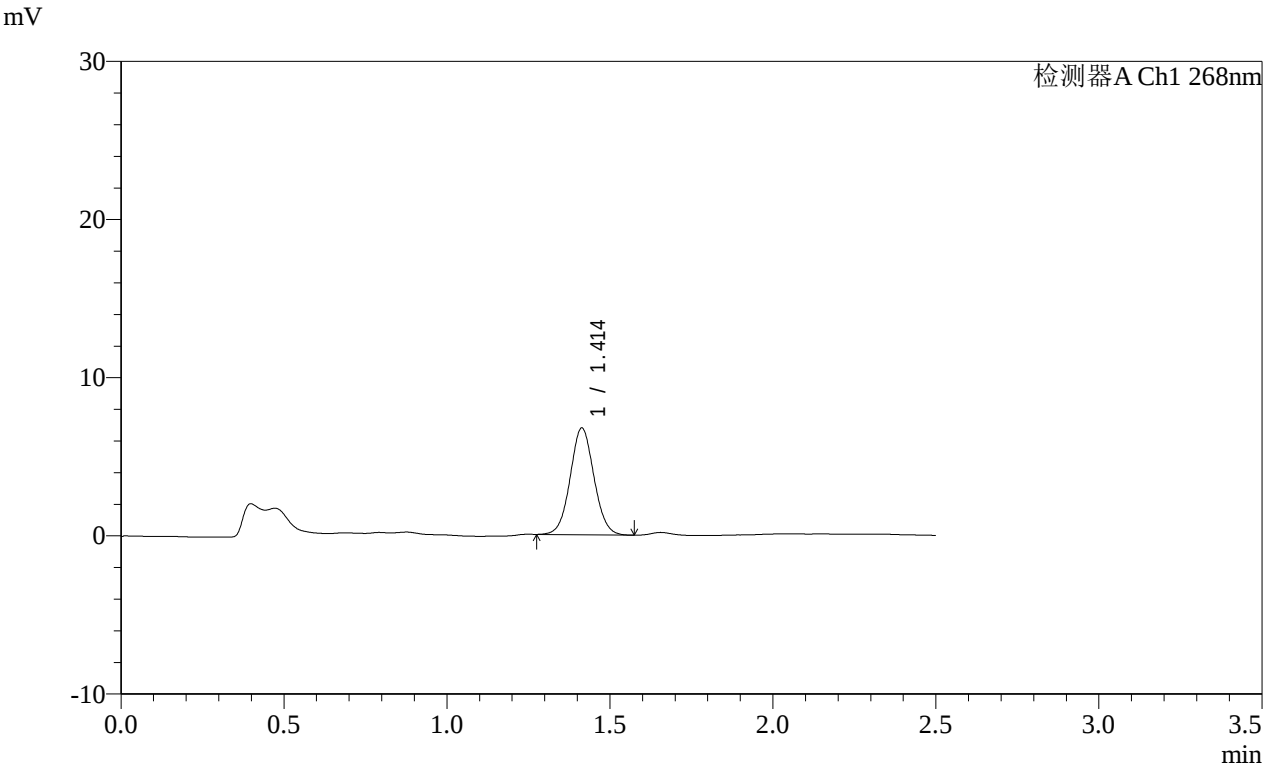
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-516-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:19:57
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:36:18
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	34283	100.000	6754	1800	1.051	--
总计		34283	100.000	6754			



SHIMADZU

LabSolutions

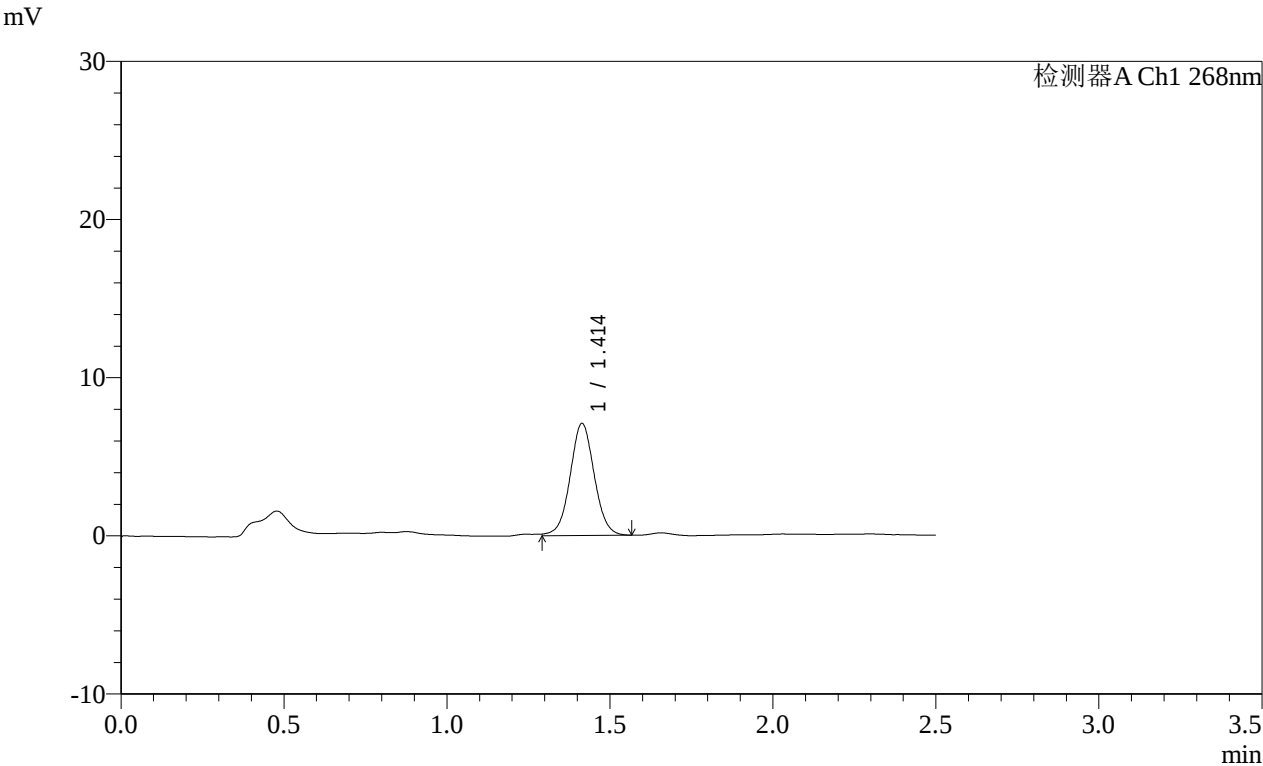
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-517-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:22:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:36:20
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	36583	100.000	7095	1772	1.028	--
总计		36583	100.000	7095			



SHIMADZU

LabSolutions

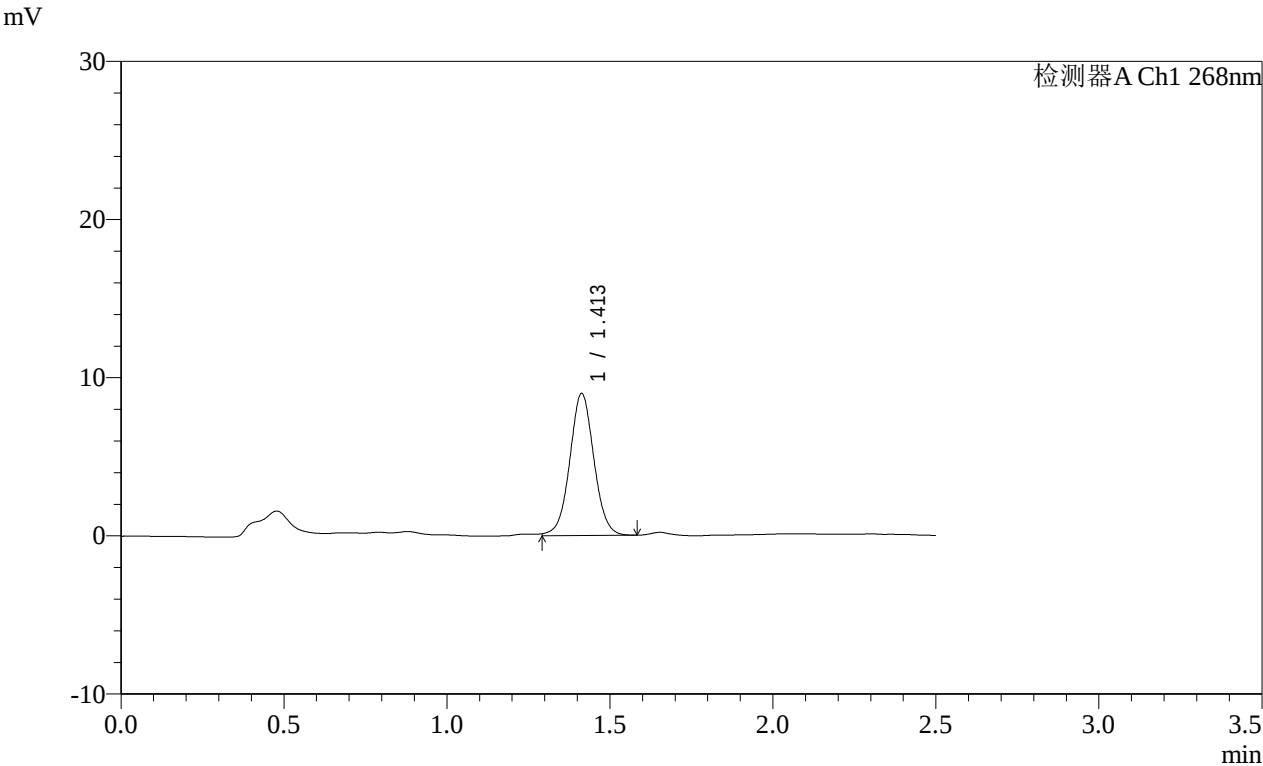
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-518-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:25:39
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:24
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	46276	100.000	8984	1777	1.028	--
总计		46276	100.000	8984			

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

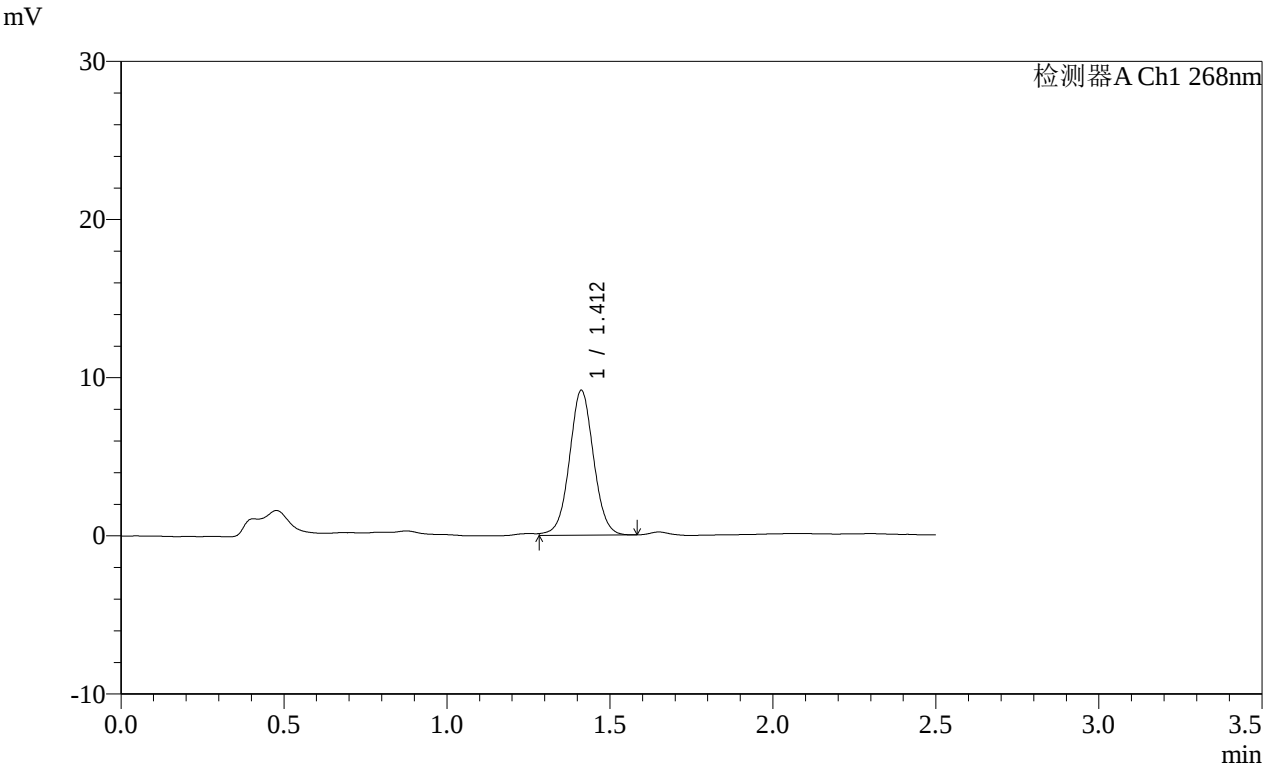
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-519-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:28:31
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:36:26
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	47232	100.000	9163	1776	1.027	--
总计		47232	100.000	9163			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

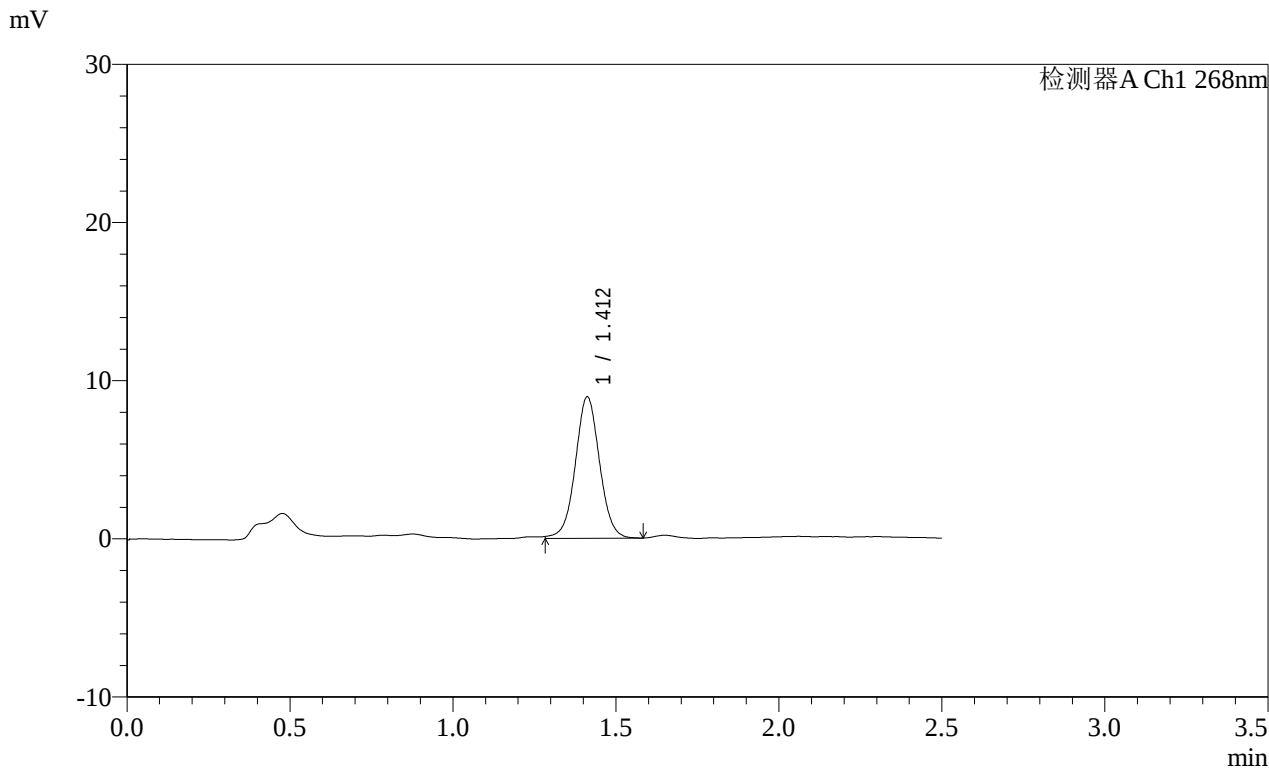
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-520-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:31:22
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:36:29
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	46140	100.000	8937	1774	1.023	--
总计		46140	100.000	8937			

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

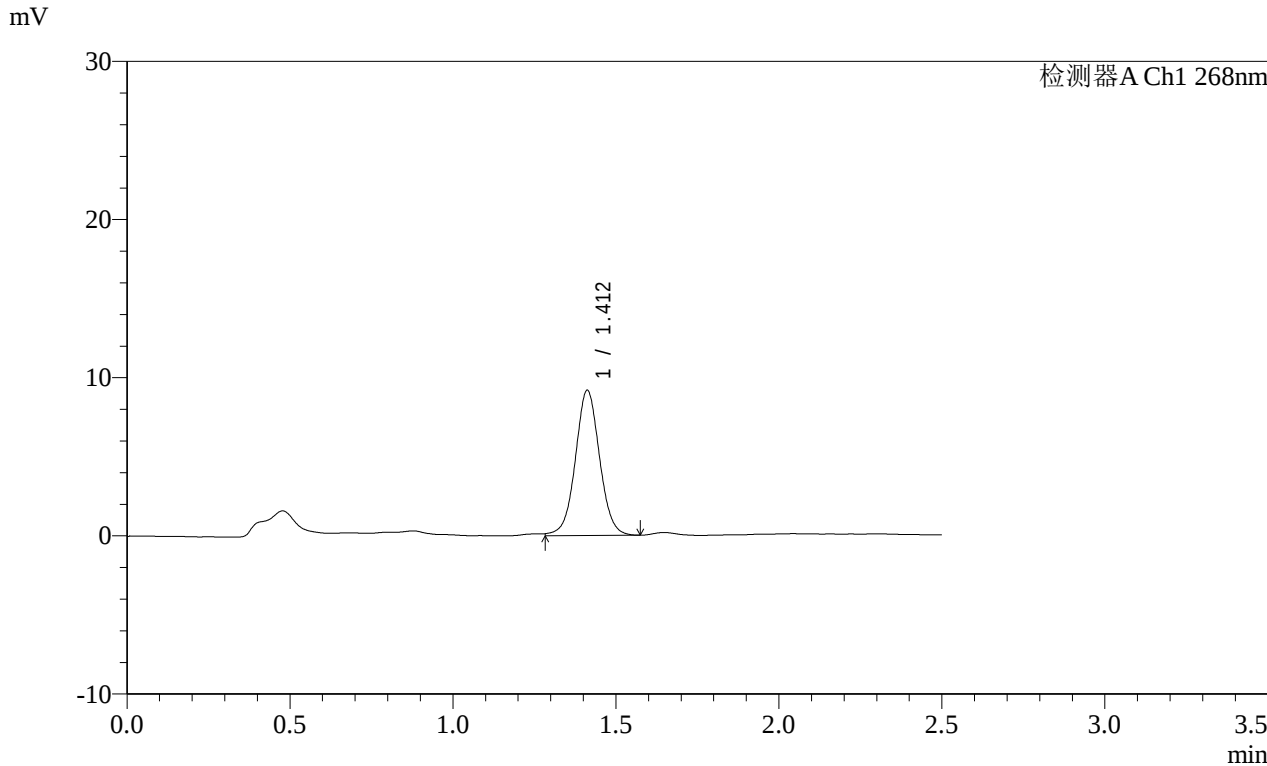
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-521-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:34:14
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:36:32
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	47416	100.000	9173	1773	1.027	--
总计		47416	100.000	9173			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

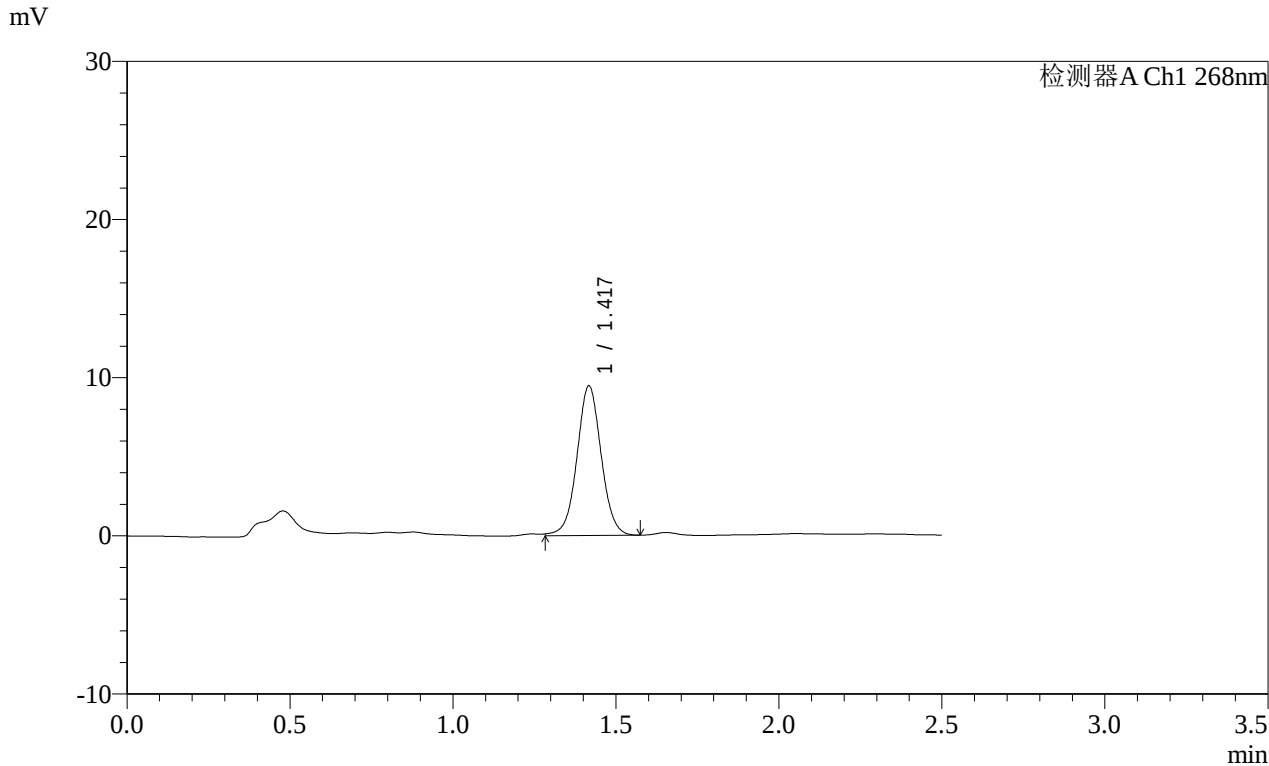
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-522-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:37:05
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	48916	100.000	9405	1781	1.027	--
总计		48916	100.000	9405			



SHIMADZU

LabSolutions

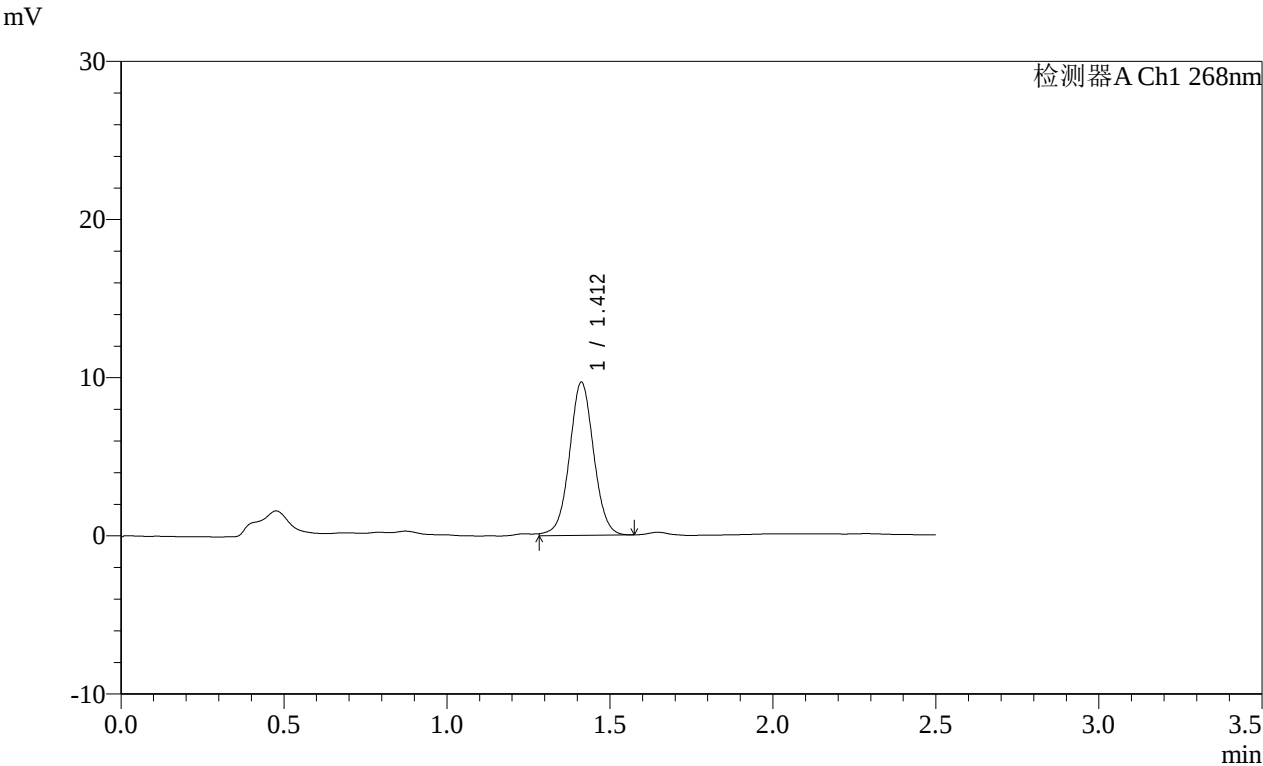
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-523-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:39:56
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:39
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	50107	100.000	9686	1765	1.025	--
总计		50107	100.000	9686			

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

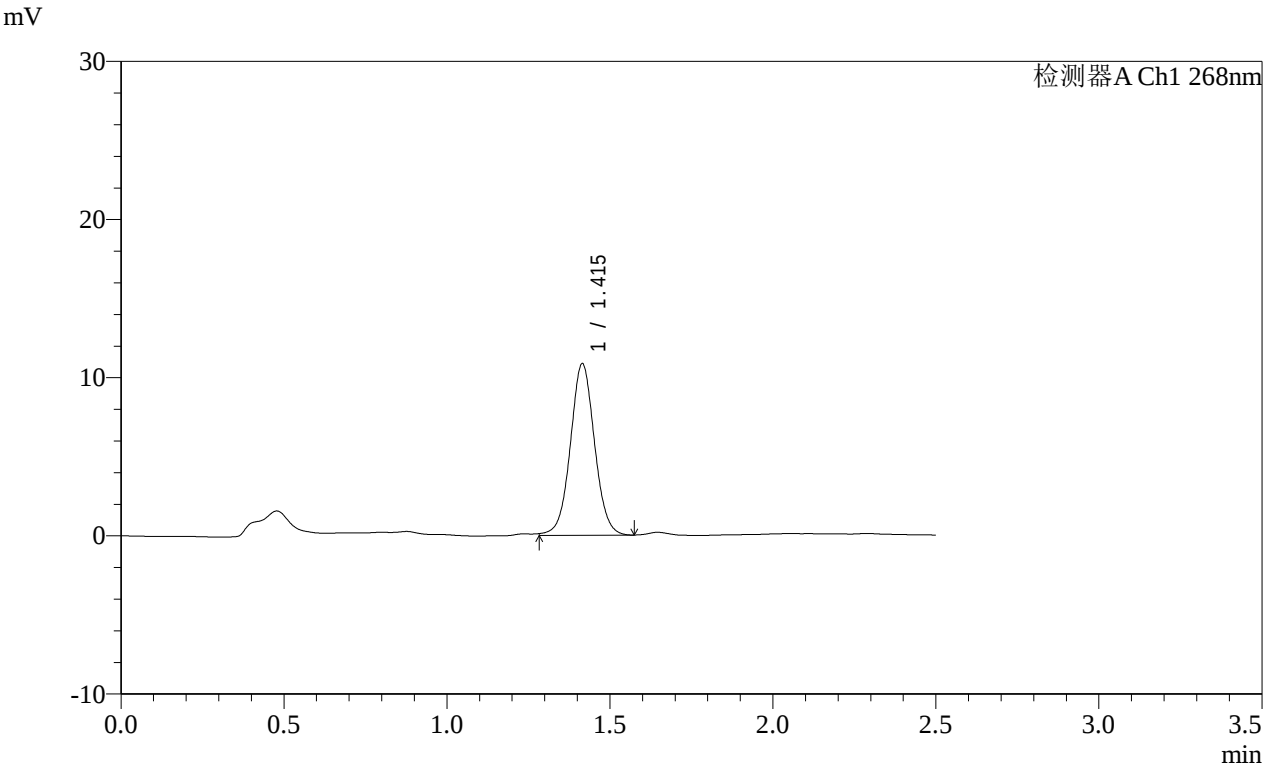
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-524-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:42:47
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:42
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	56078	100.000	10843	1778	1.031	--
总计		56078	100.000	10843			

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

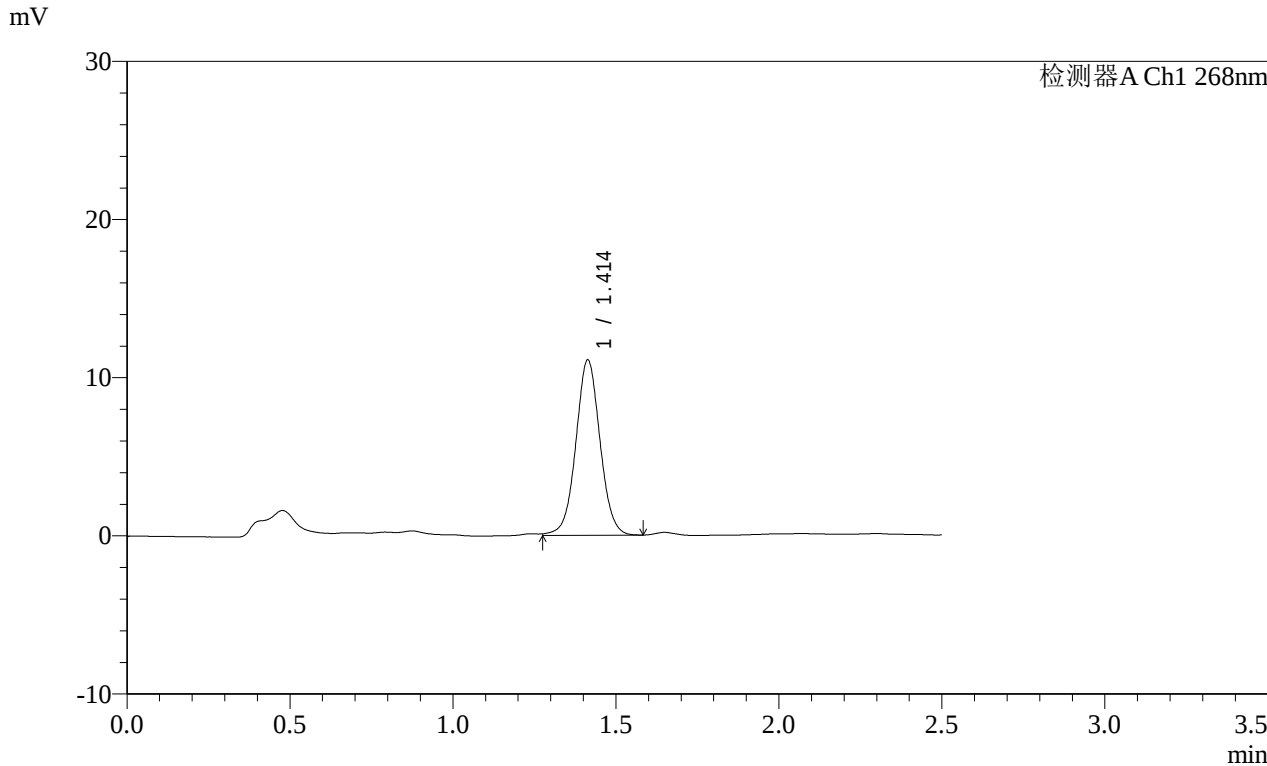
LabSolutions

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 - 0-54/25-525-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 20:45:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:44 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	57298	100.000	11094	1775	1.028	--
总计		57298	100.000	11094			

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

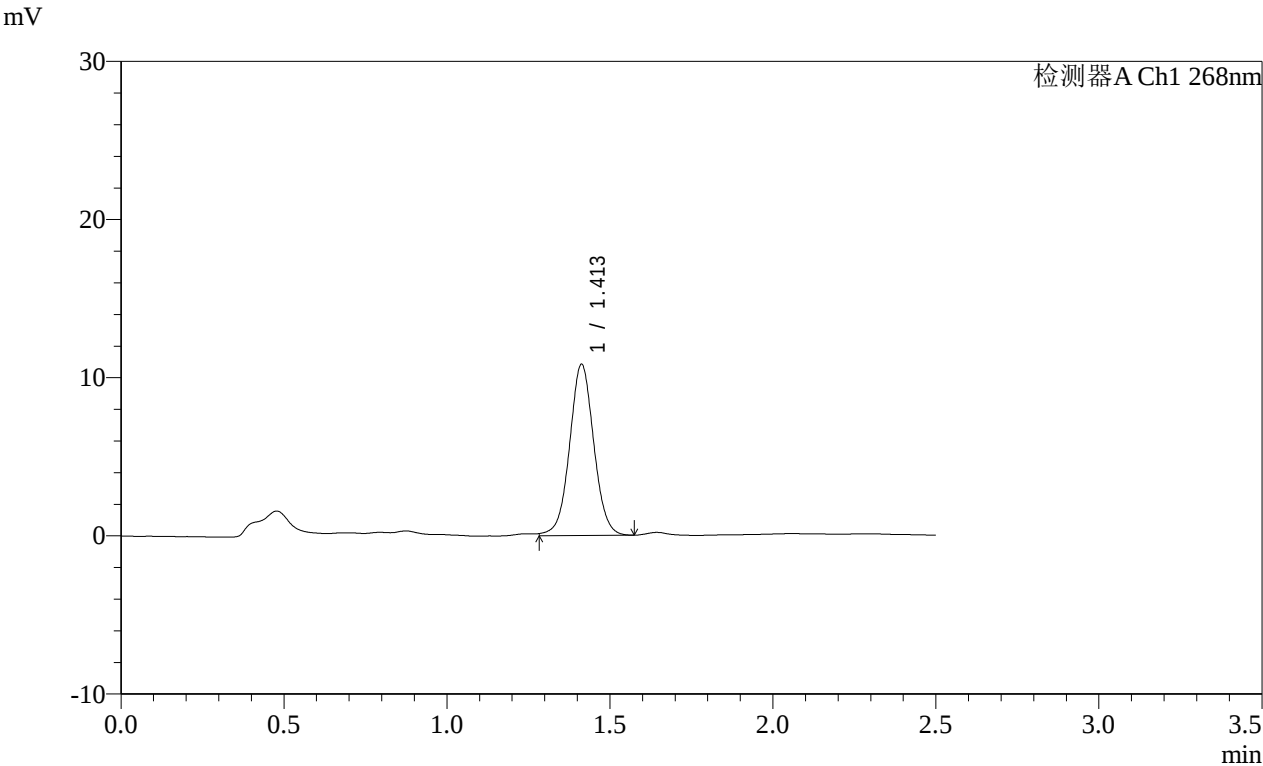
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-526-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:48:30
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:36:47
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	55990	100.000	10831	1768	1.025	--
总计		55990	100.000	10831			

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

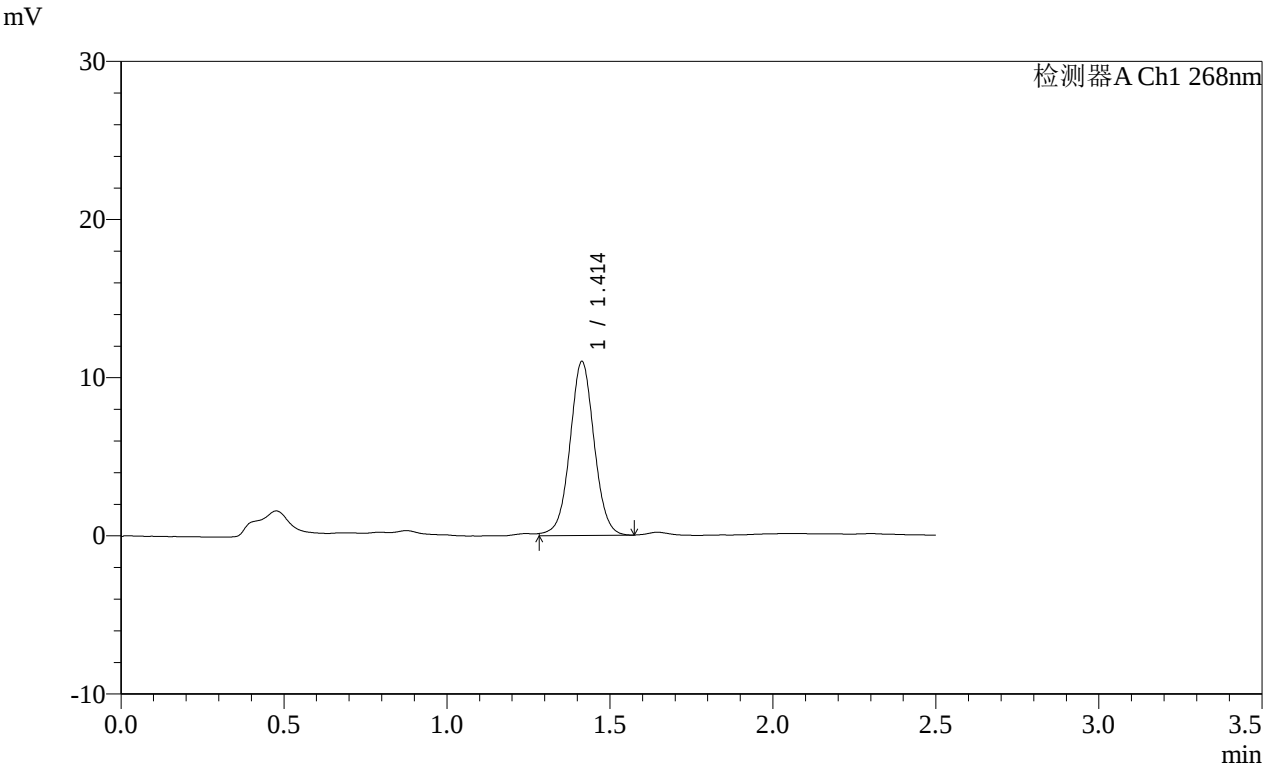
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-527-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:51:21
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:50
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	56902	100.000	11004	1770	1.023	--
总计		56902	100.000	11004			

图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

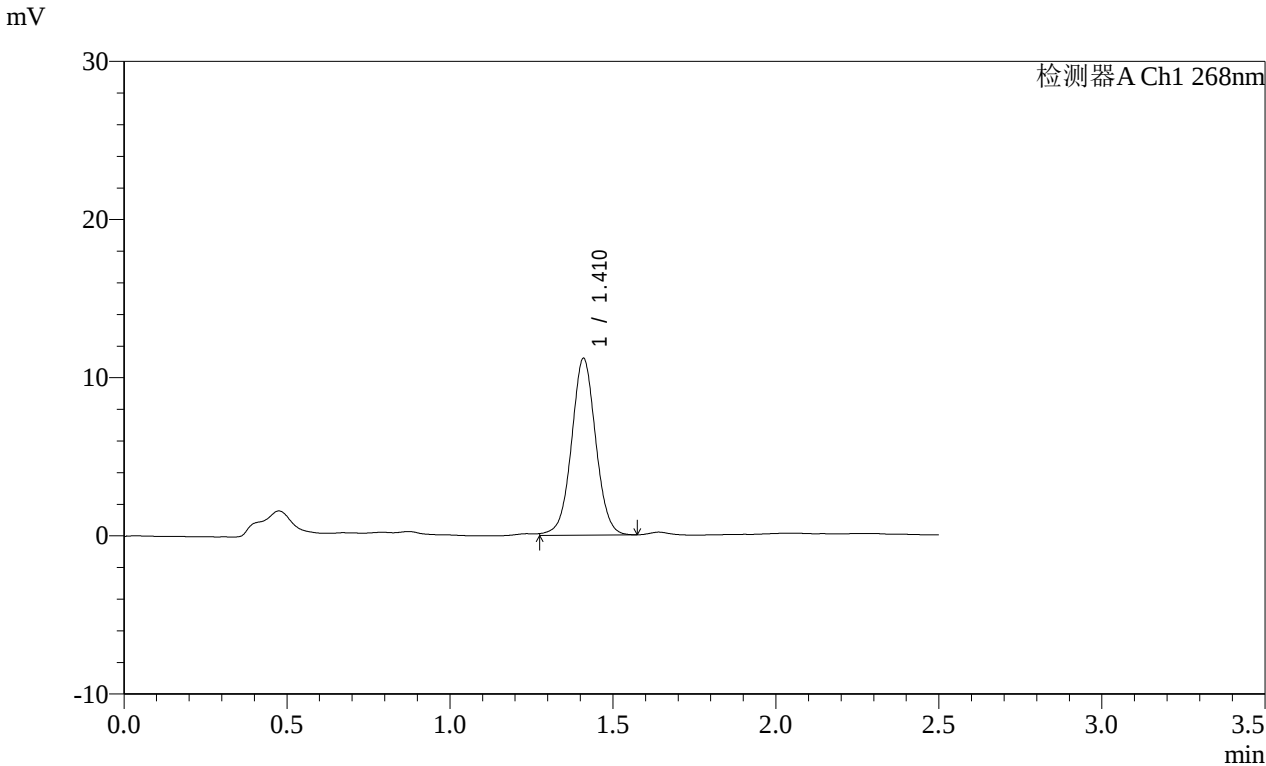
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-528-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:54:12
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:53
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	57739	100.000	11109	1764	1.024	--
总计		57739	100.000	11109			



SHIMADZU

LabSolutions

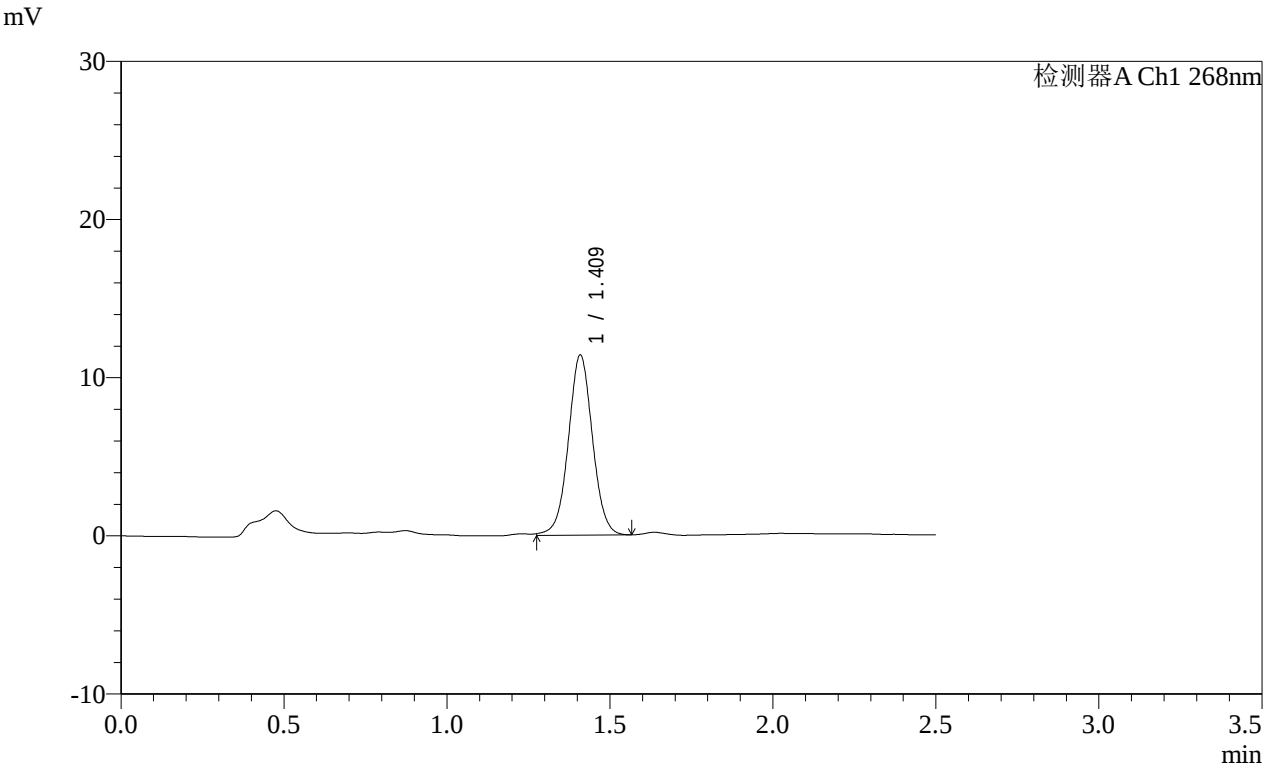
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-529-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:57:03
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:56
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	58789	100.000	11319	1767	1.022	--
总计		58789	100.000	11319			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

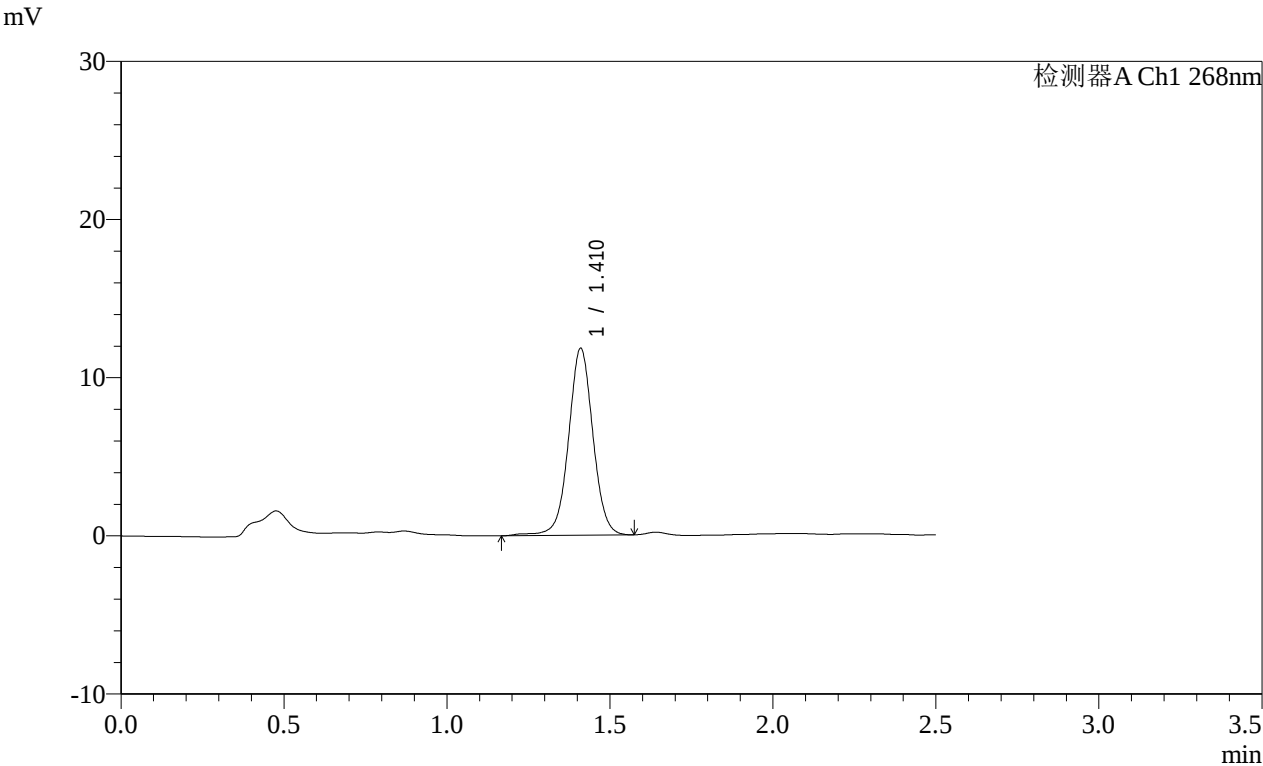
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-530-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 20:59:55
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:59
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	61765	100.000	11768	1758	1.020	--
总计		61765	100.000	11768			



SHIMADZU

LabSolutions

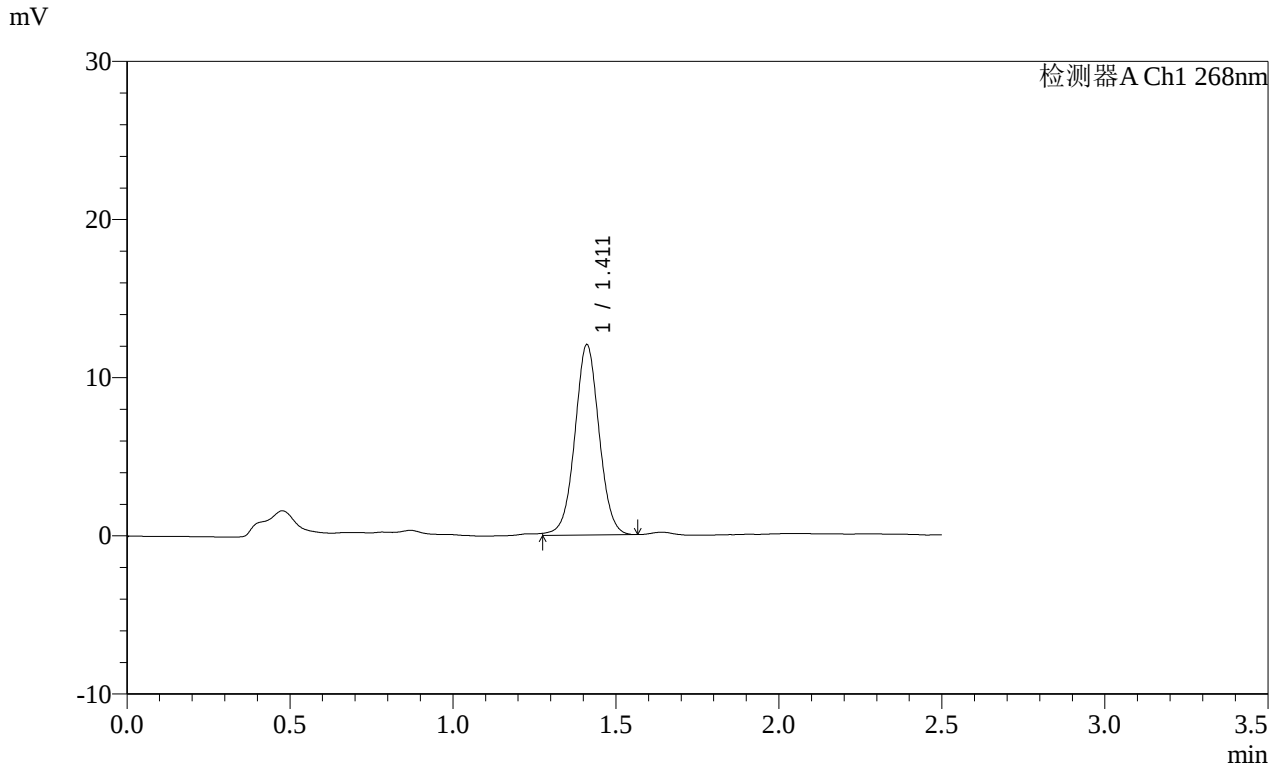
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-531-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 21:02:47
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:37:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	62333	100.000	12003	1753	1.021	--
总计		62333	100.000	12003			



SHIMADZU

LabSolutions

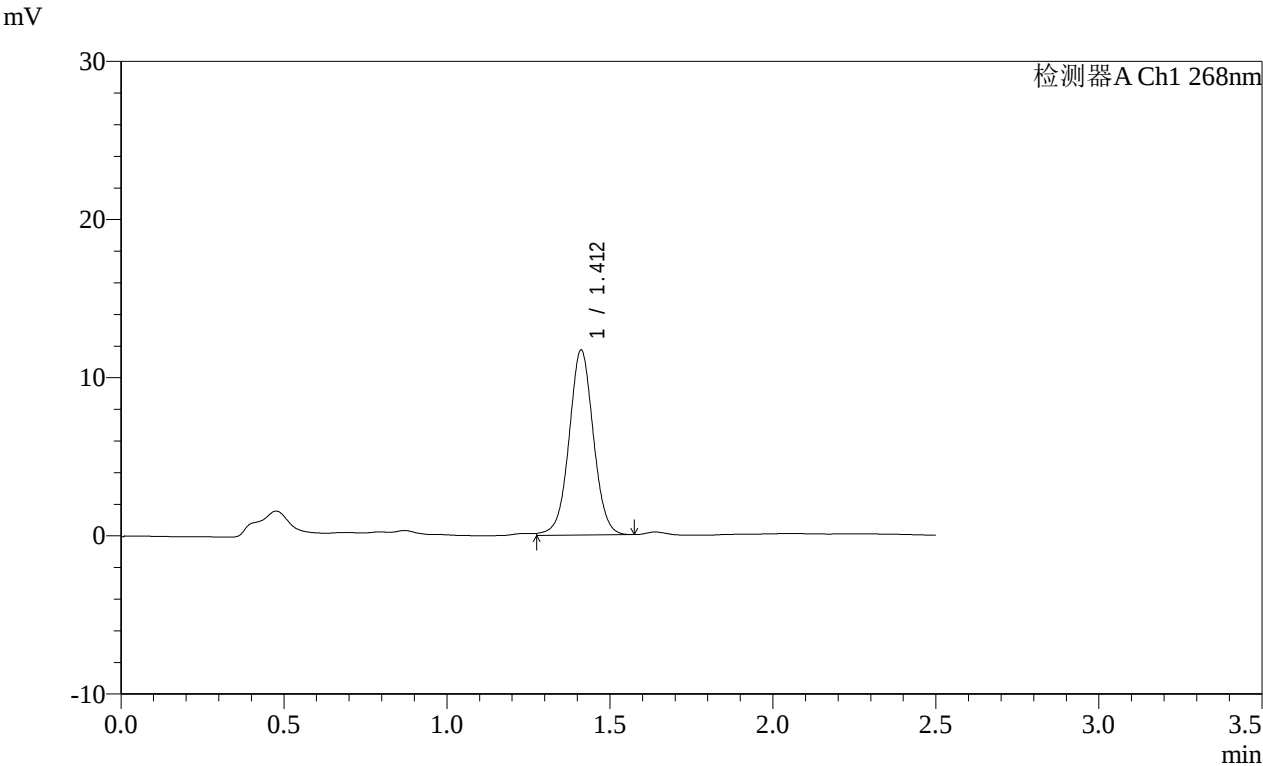
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-532-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 21:05:39
处理时间(V2): 2025/01/16 13:37:05
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	60564	100.000	11684	1760	1.021	--
总计		60564	100.000	11684			

图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

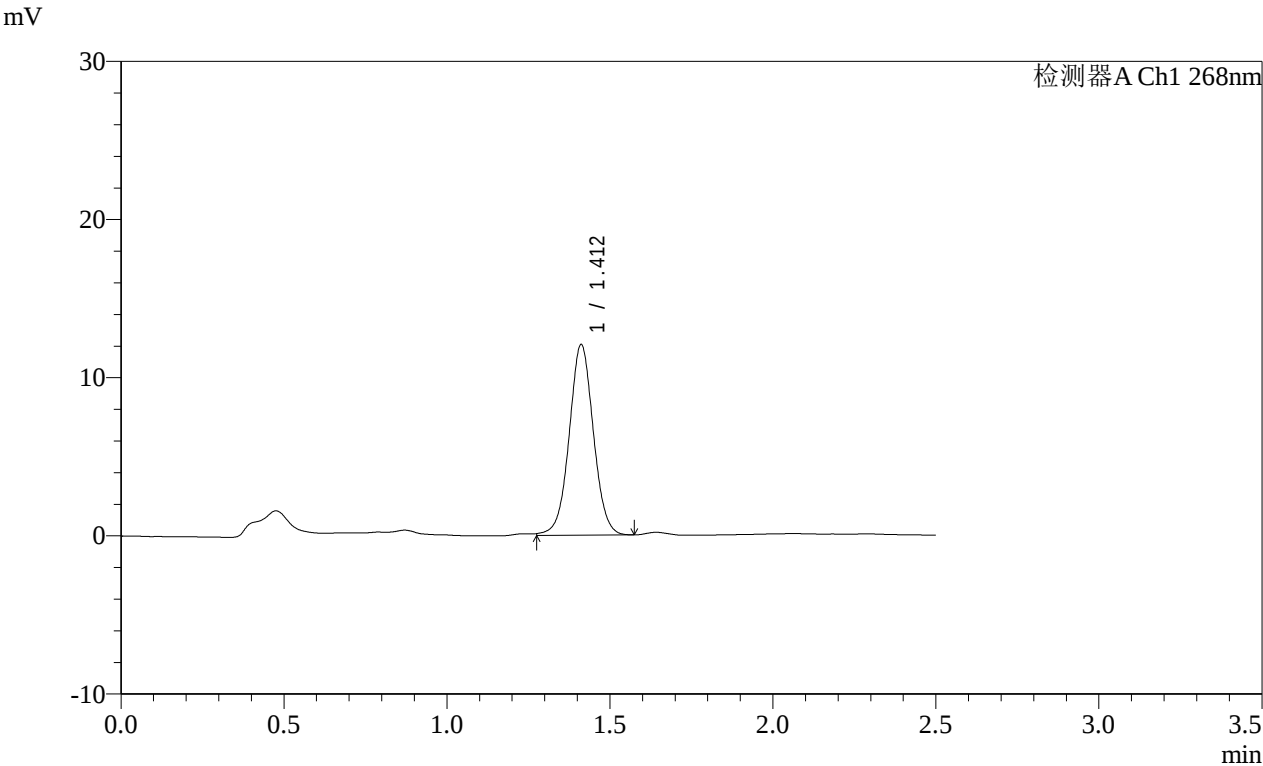
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-533-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 21:08:31
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:37:08
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	62353	100.000	12042	1757	1.023	--
总计		62353	100.000	12042			



SHIMADZU

LabSolutions

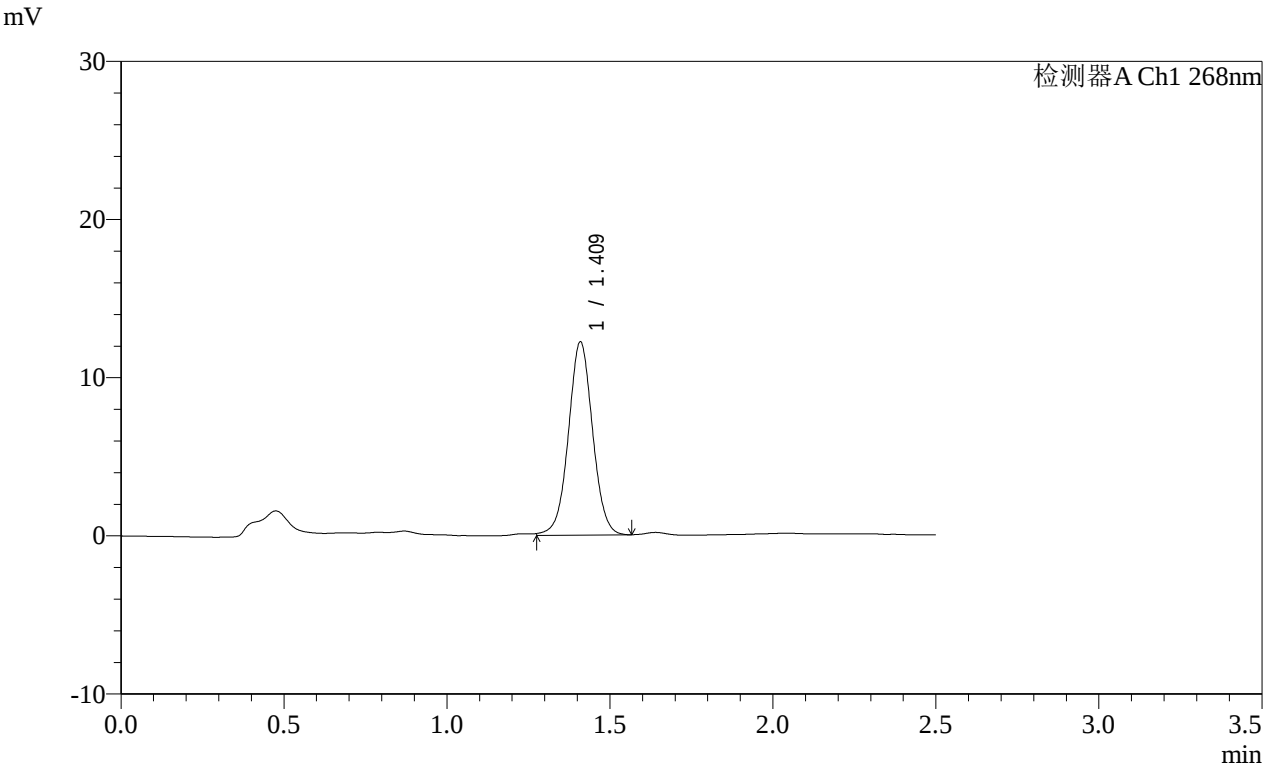
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-534-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 21:11:23
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:37:11
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	63154	100.000	12128	1759	1.021	--
总计		63154	100.000	12128			

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

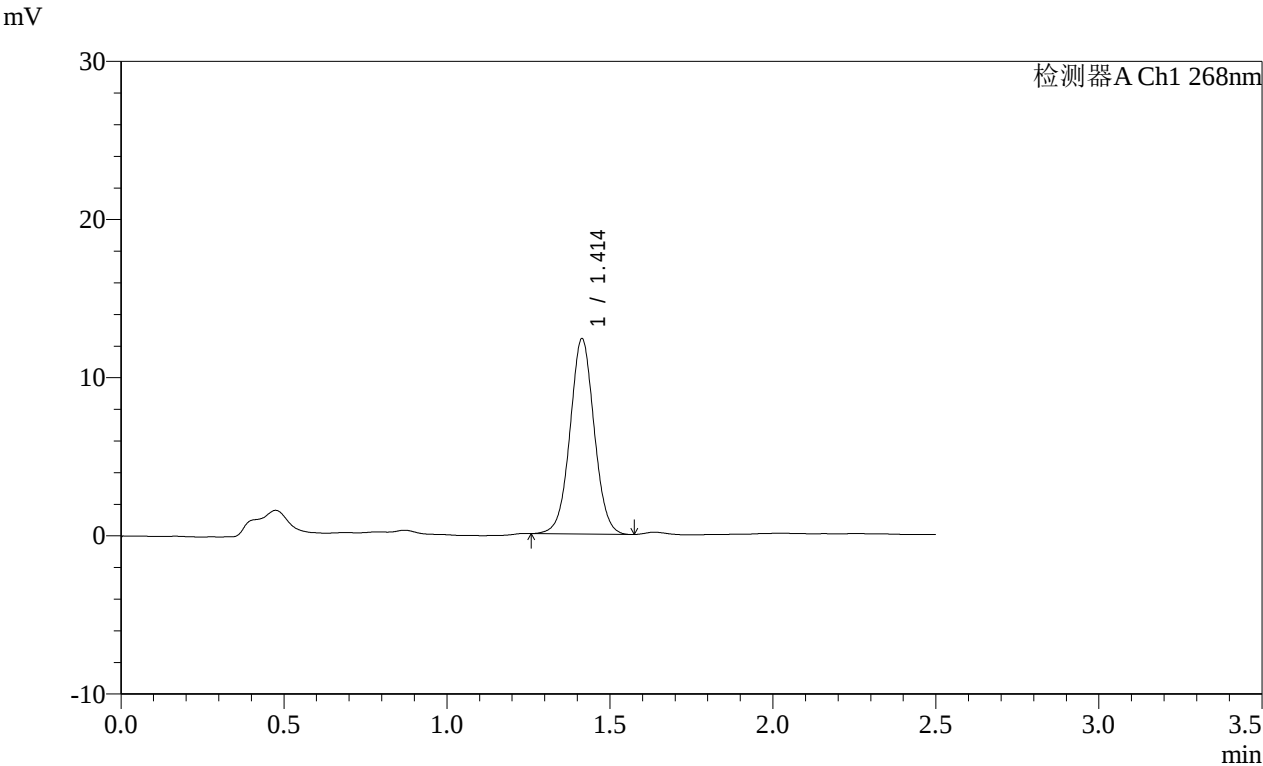
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-535-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 21:14:15
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:37:14
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	63660	100.000	12353	1764	1.030	--
总计		63660	100.000	12353			

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

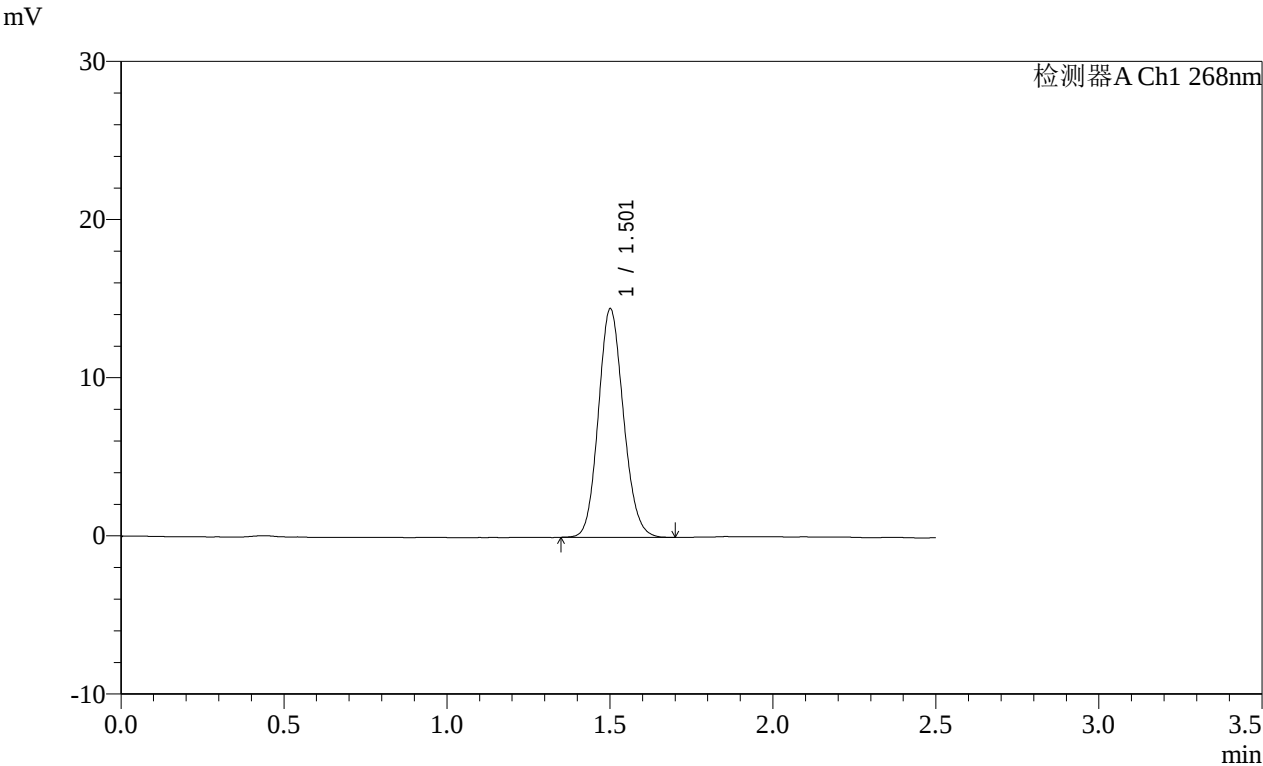
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-536-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 21:17:07
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:37:17
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	77260	100.000	14362	1826	1.121	--
总计		77260	100.000	14362			

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

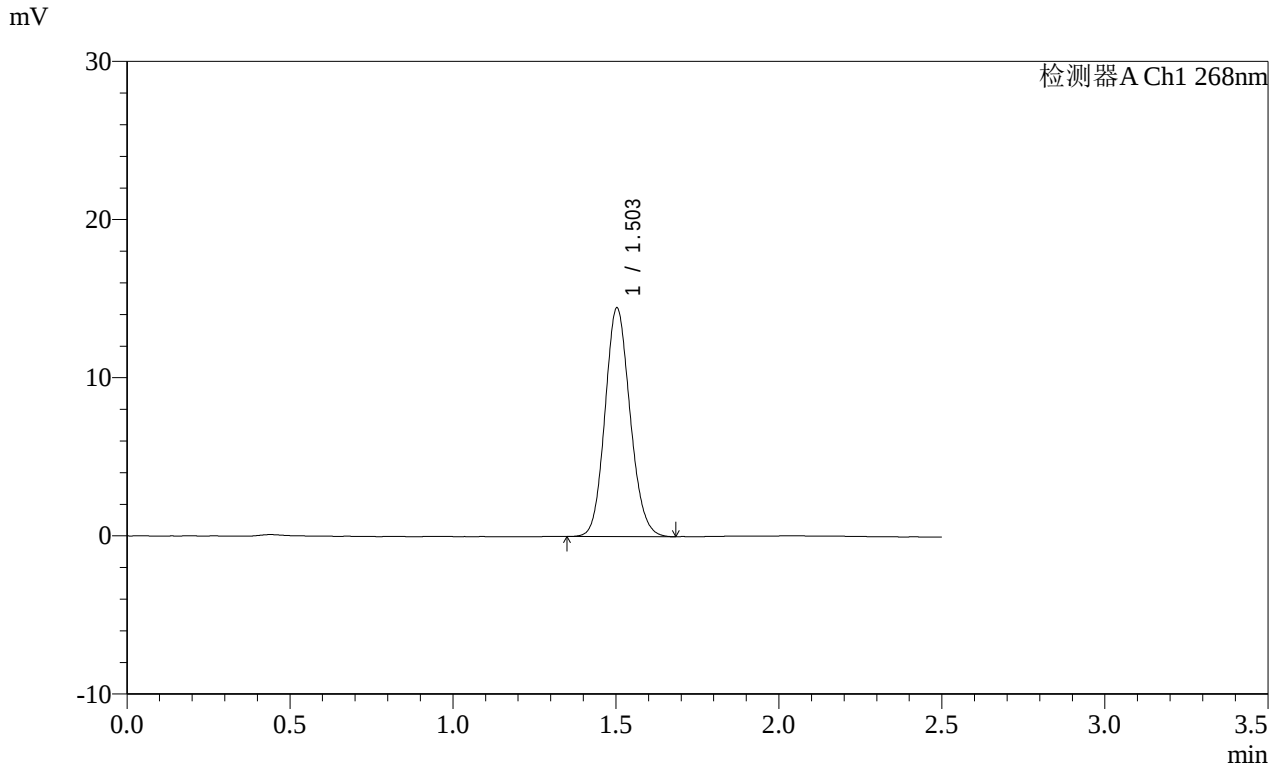
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-537-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 21:20:00
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:37:20
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	77434	100.000	14440	1826	1.122	--
总计		77434	100.000	14440			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2