



SHIMADZU

LabSolutions

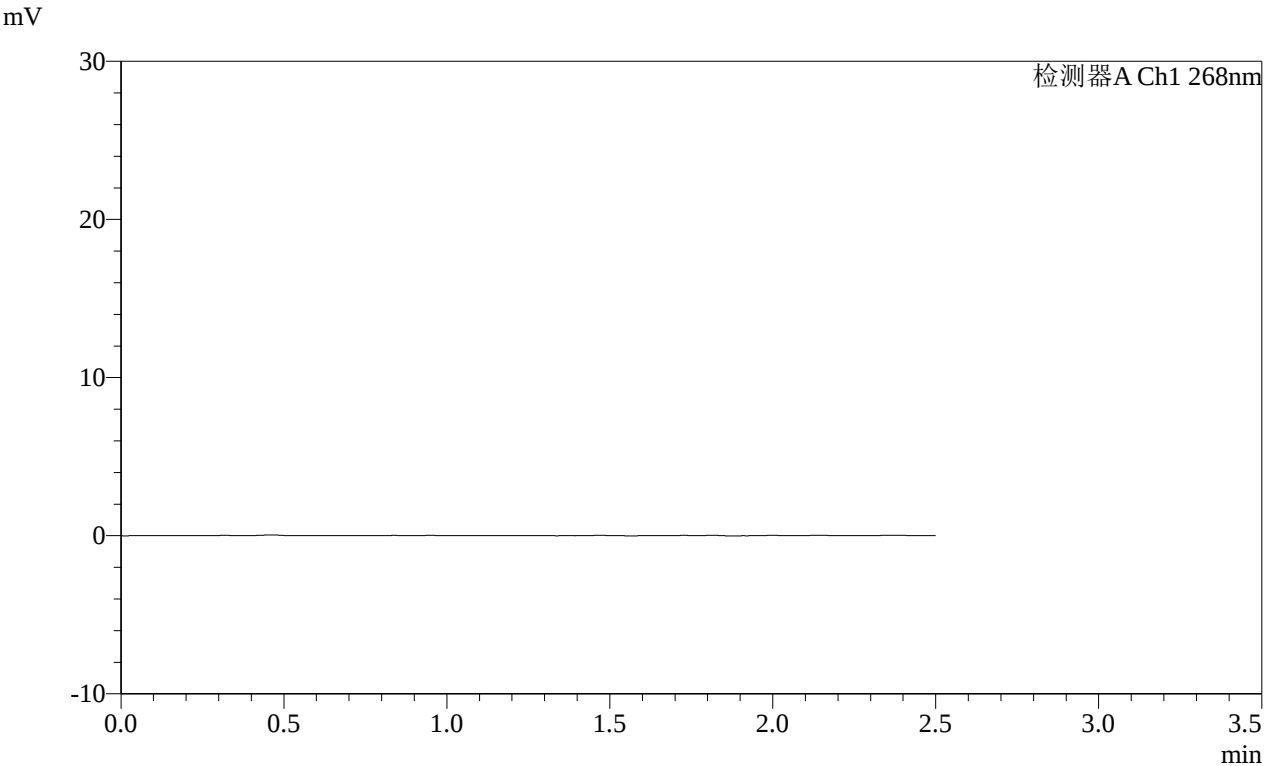
SMF-4109

<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

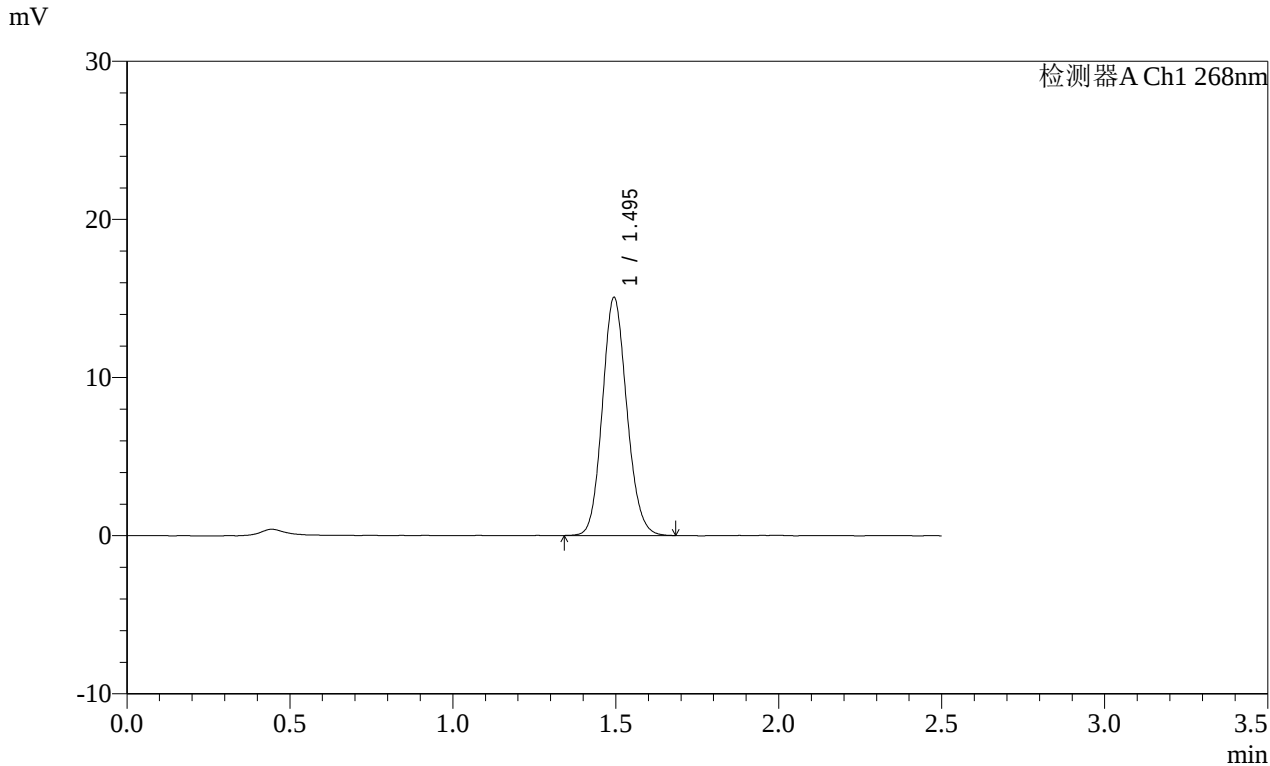
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:03:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:31:09 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	1.495	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

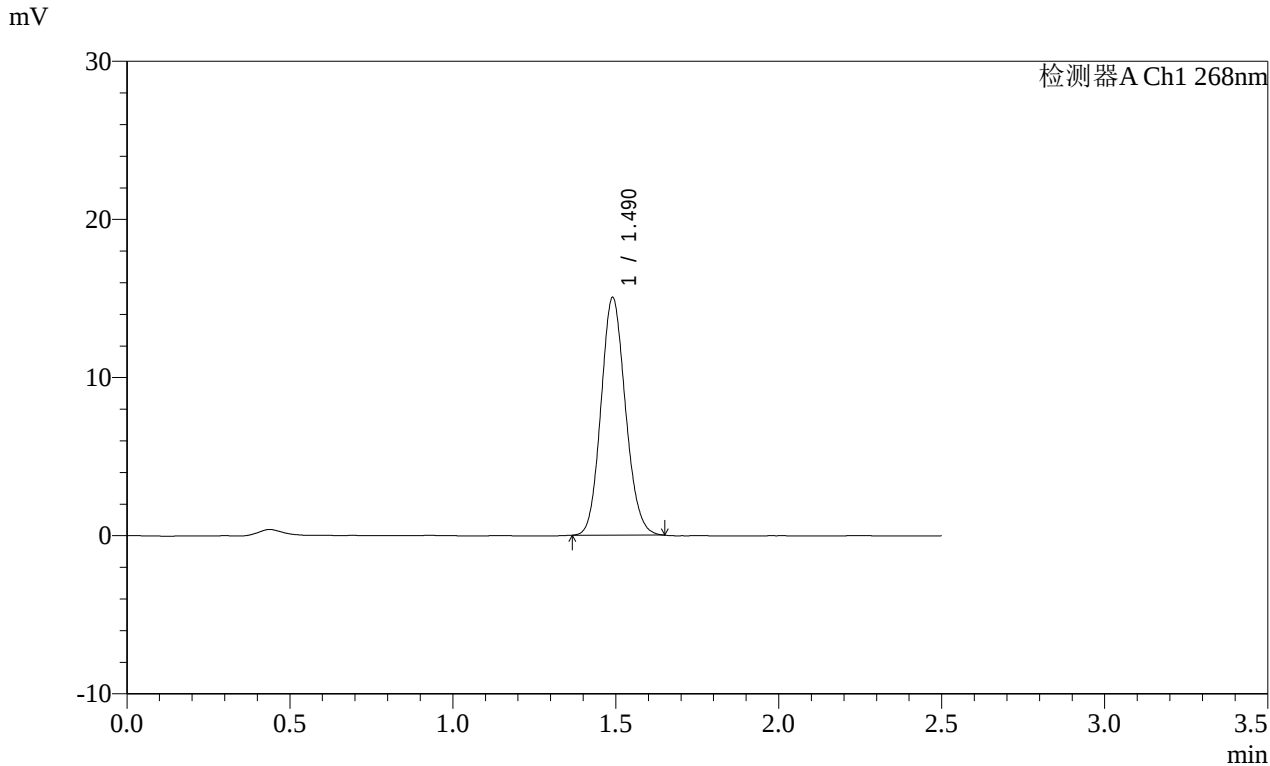
SMF-4109

<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

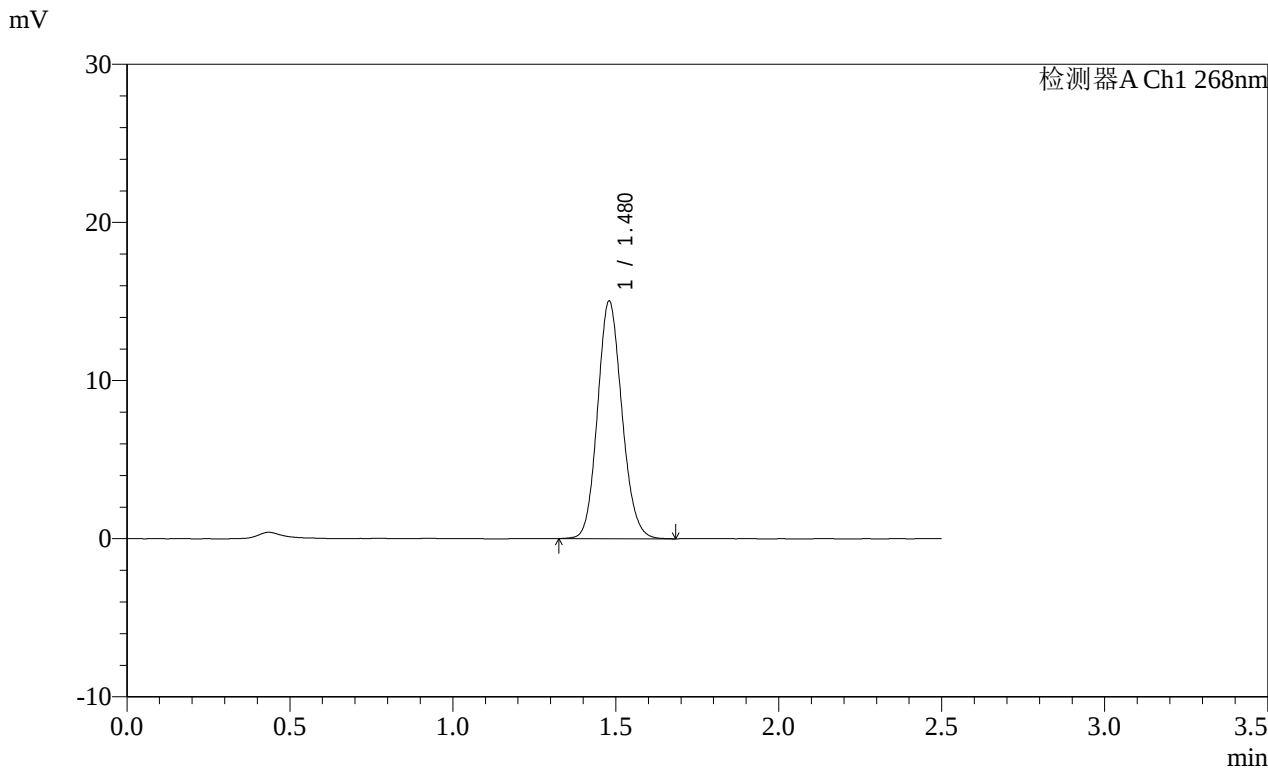
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ 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 μ l
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

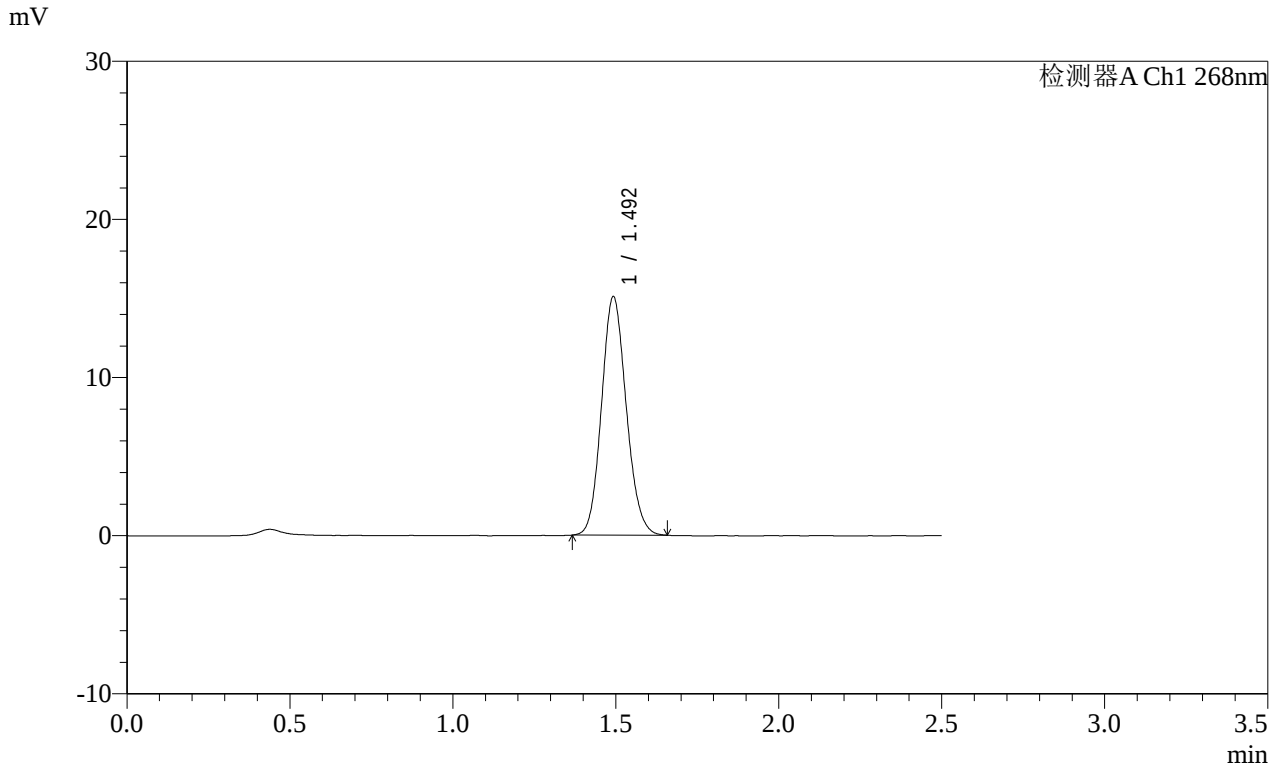
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:12:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:30:24 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	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

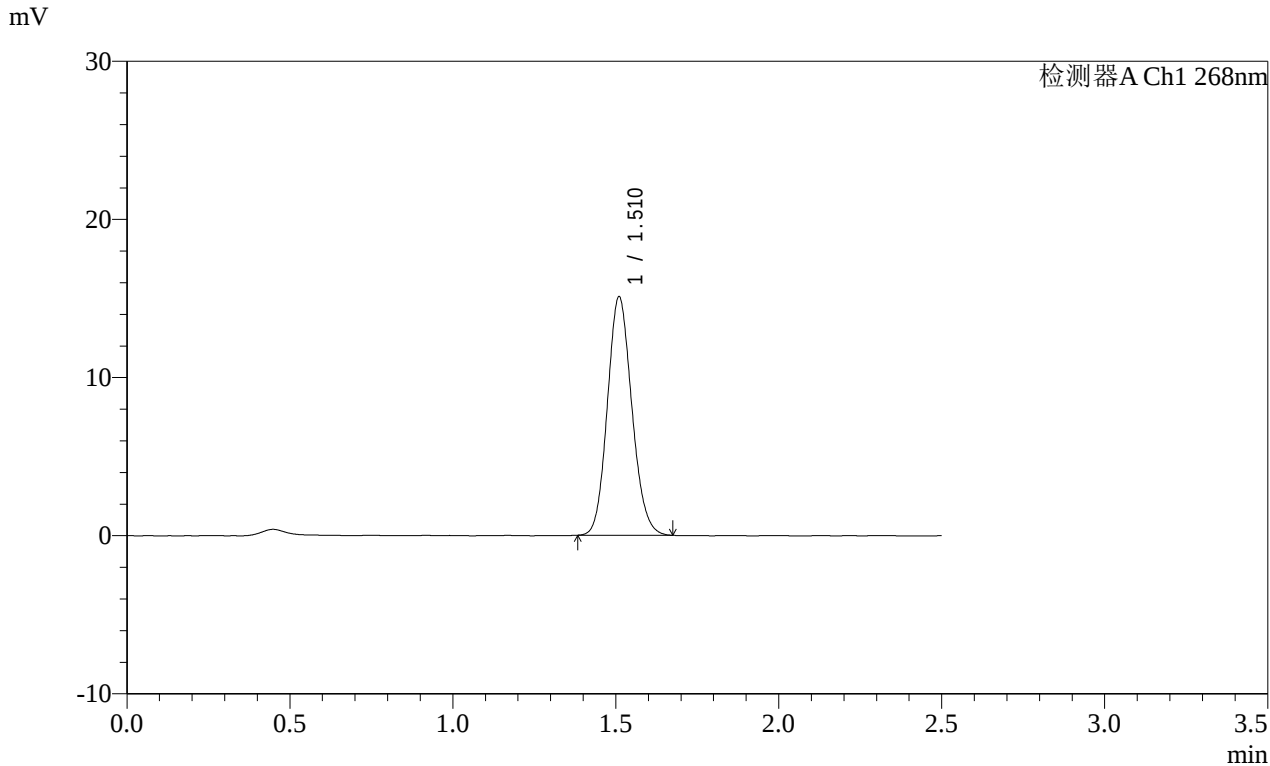
波长:268nm

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

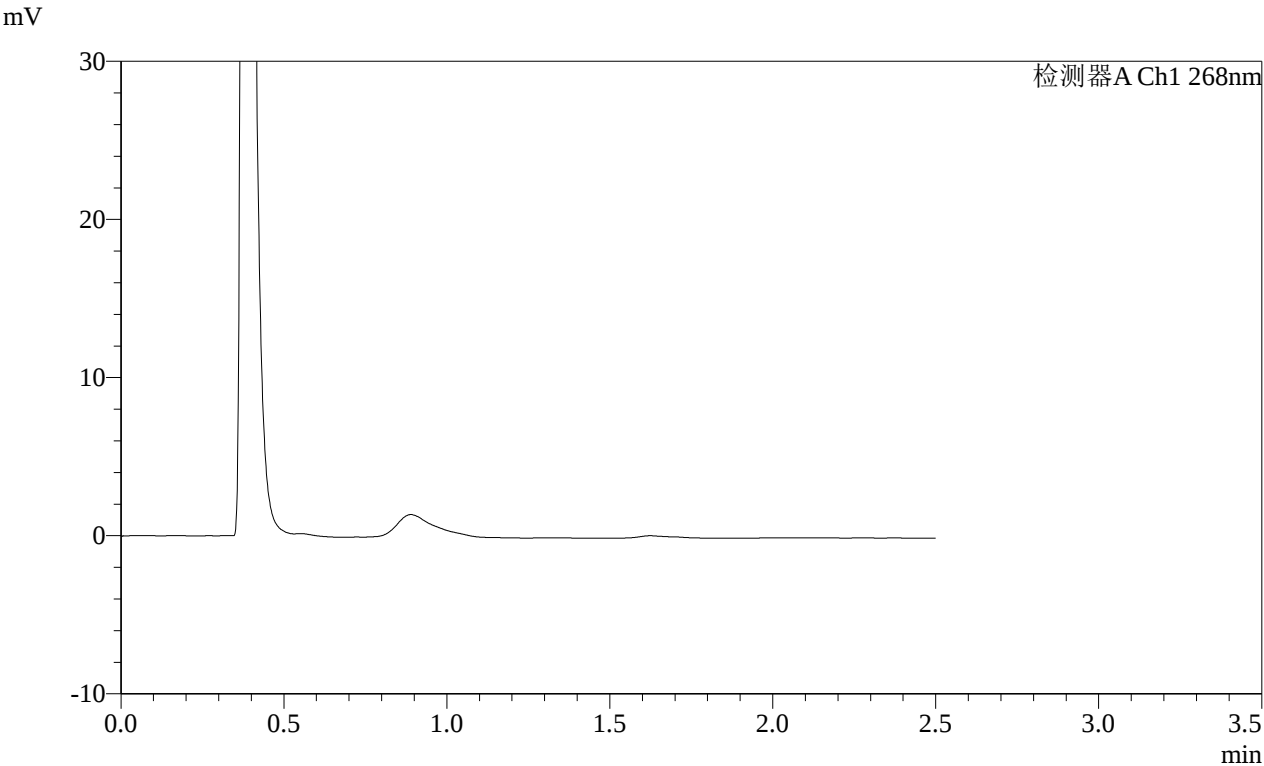
波长:268nm

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

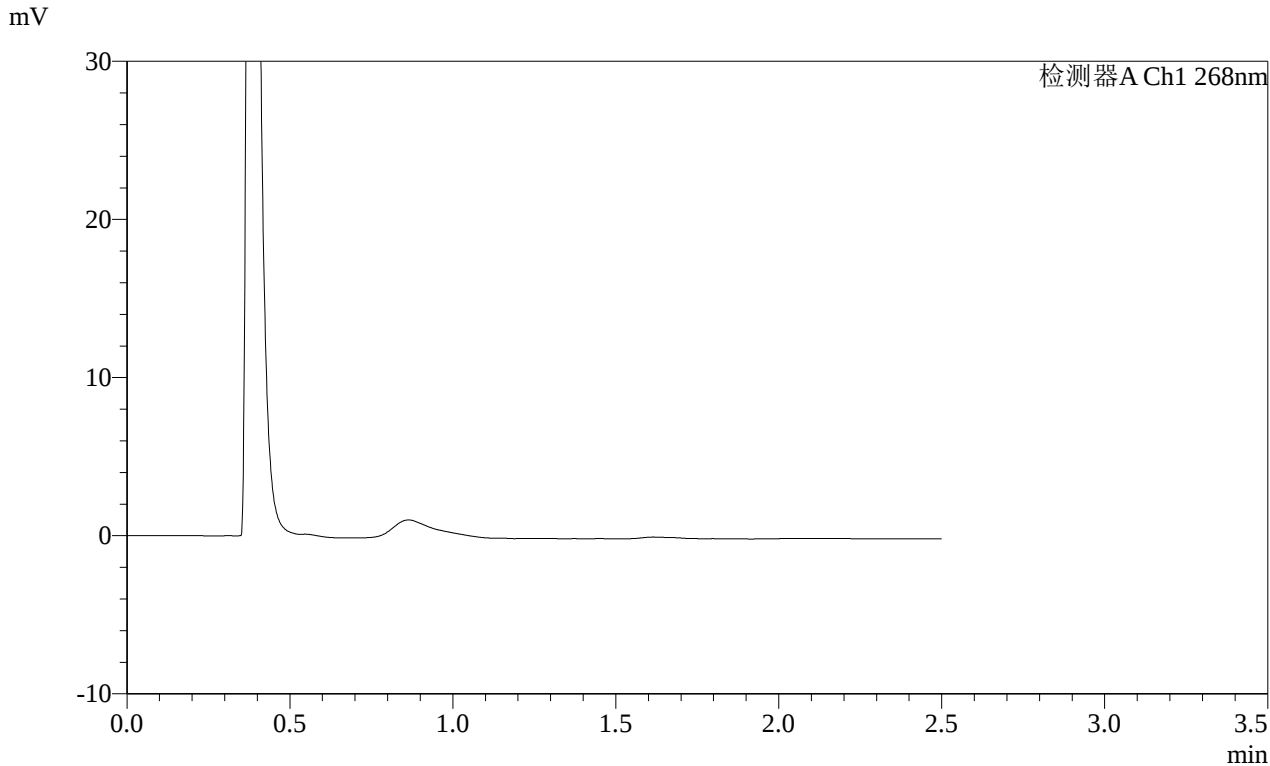
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:20:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:13 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

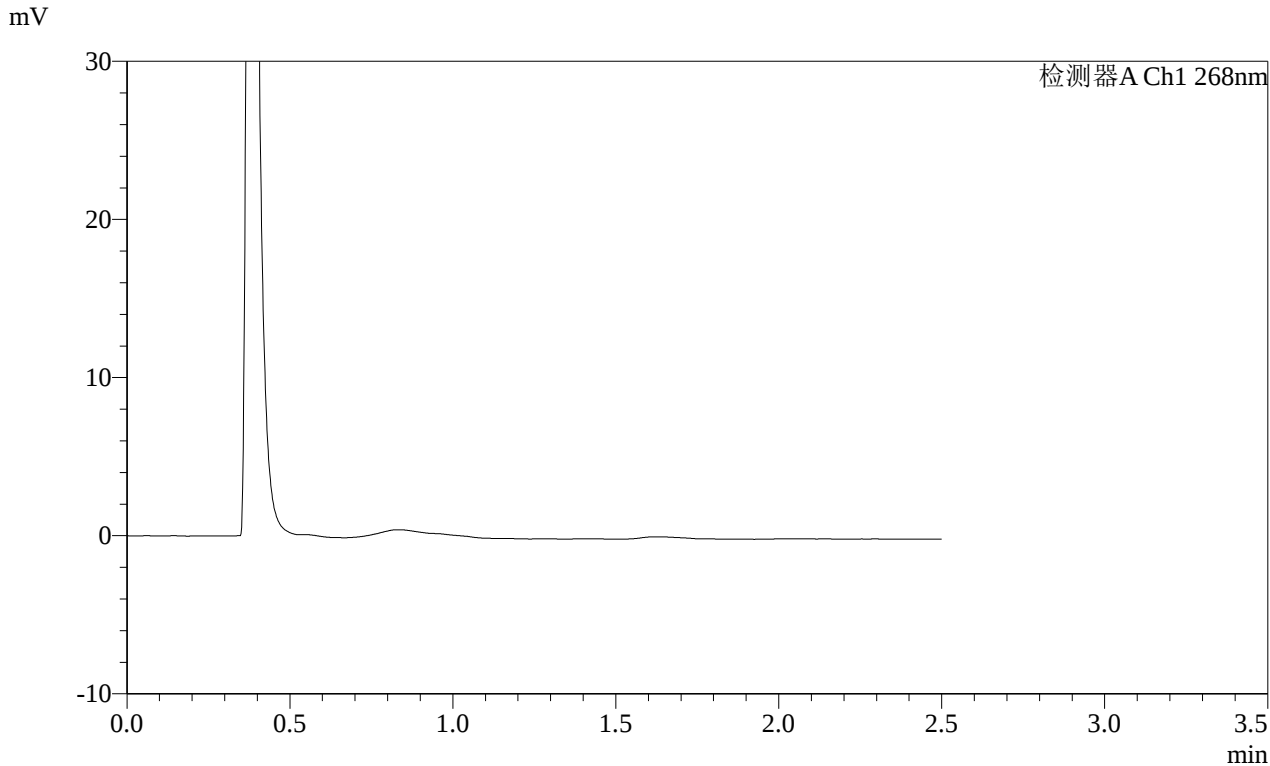
LabSolutions

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,5μm)

柱温 :30℃

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 μl

进样时间: 2025/01/15 16:26:34

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:32:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

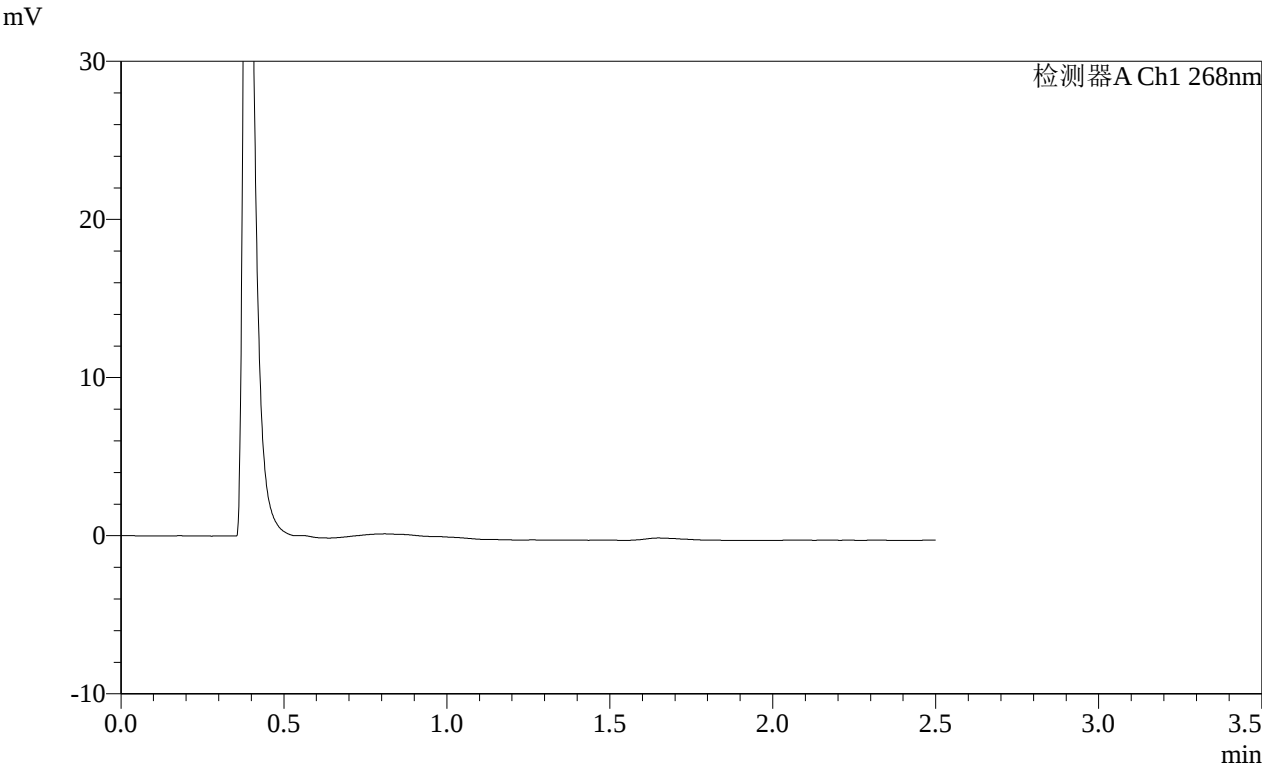
波长:268nm

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)
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

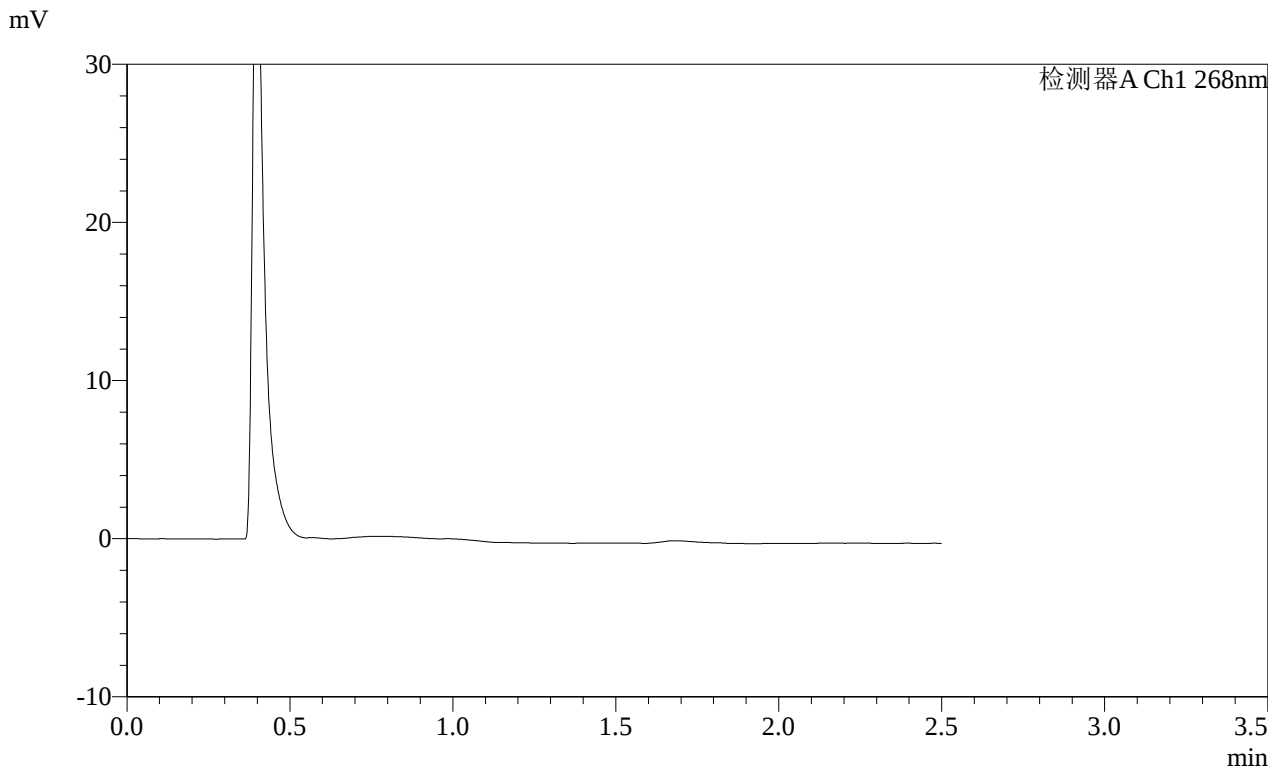
LabSolutions

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

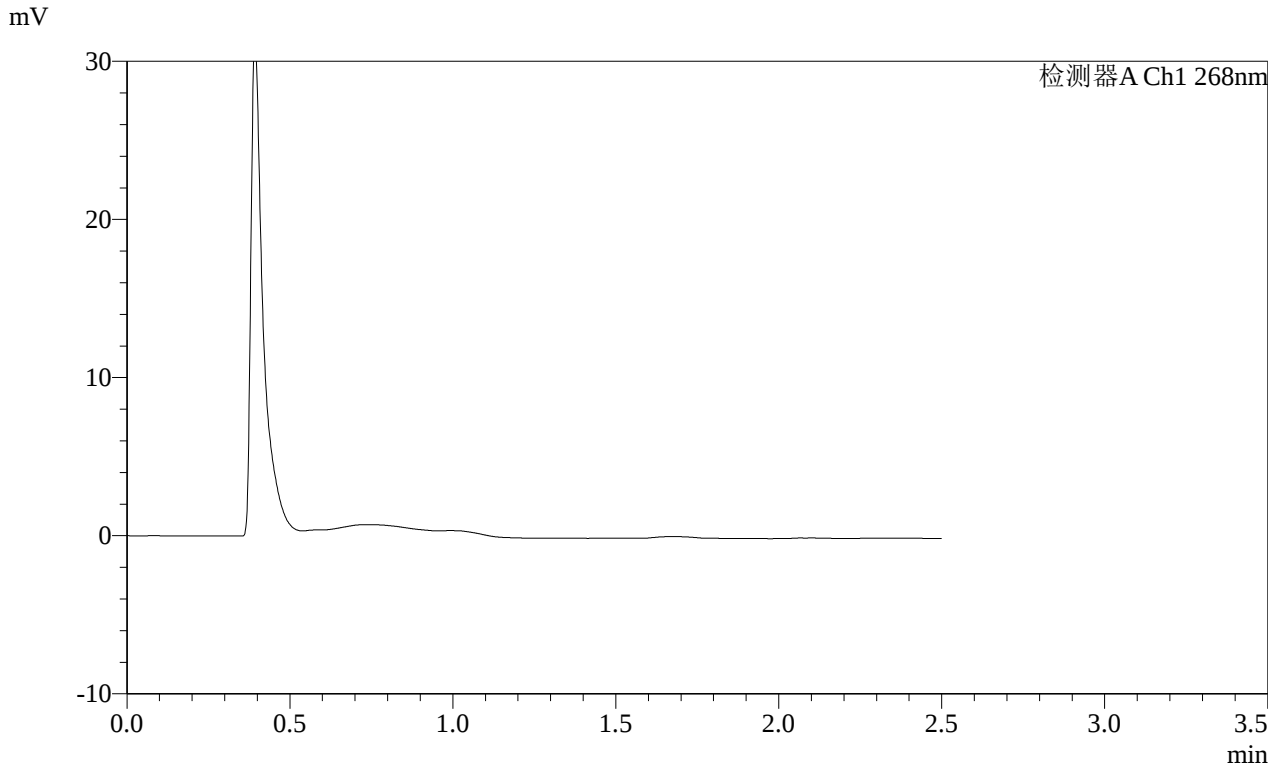
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

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

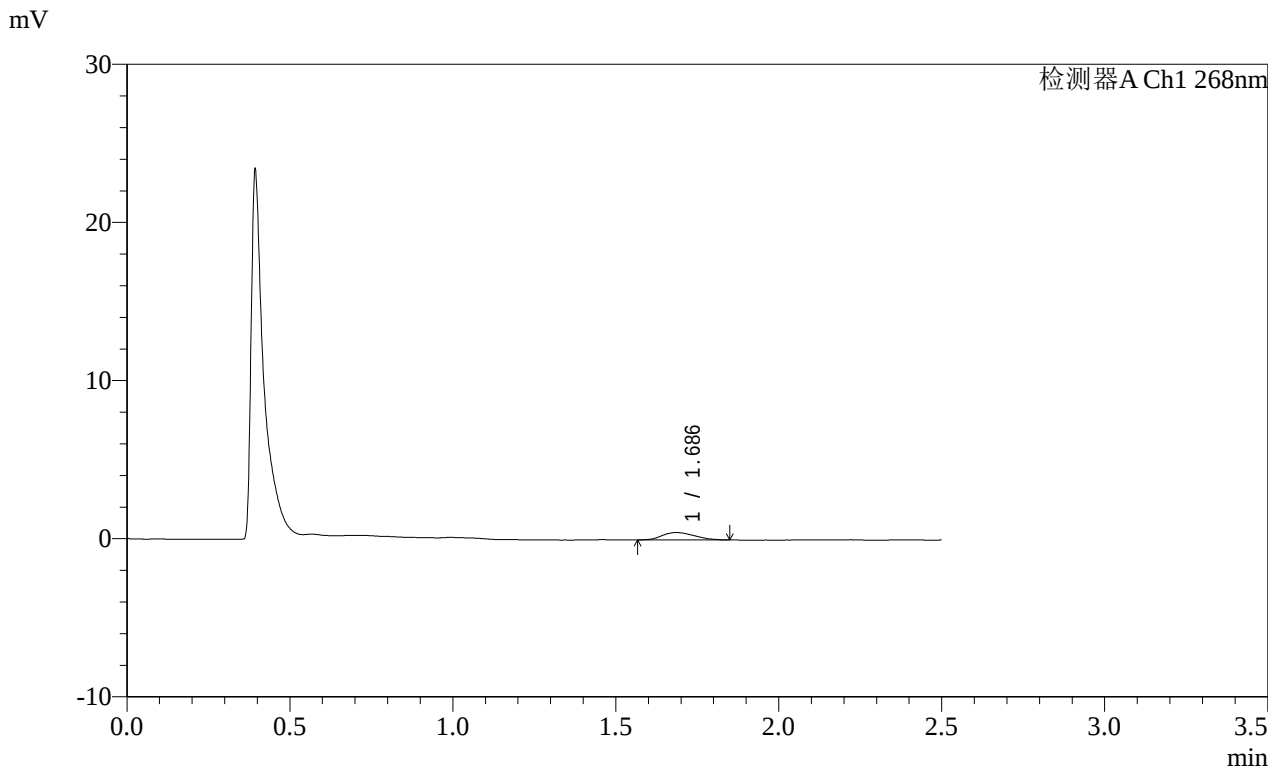
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:35:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:32:29 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	1.686	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

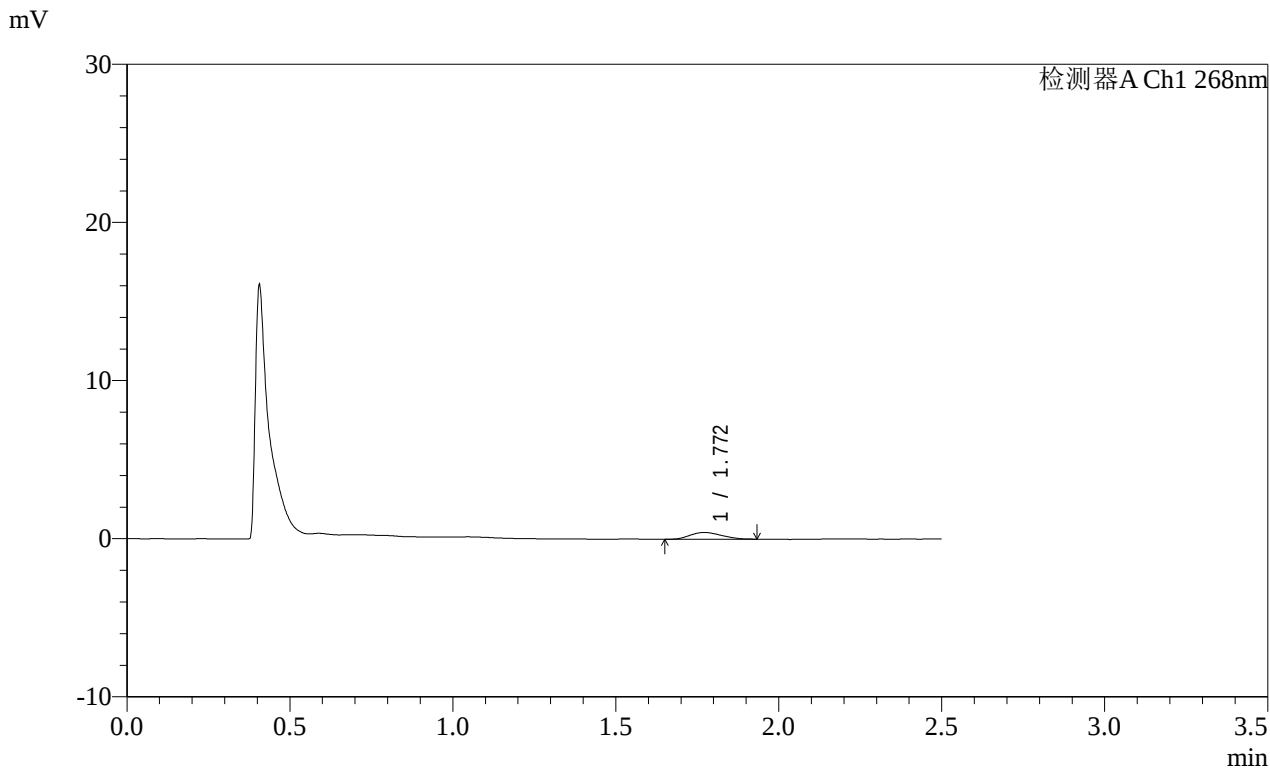
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:38:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:32:32 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	1.772	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

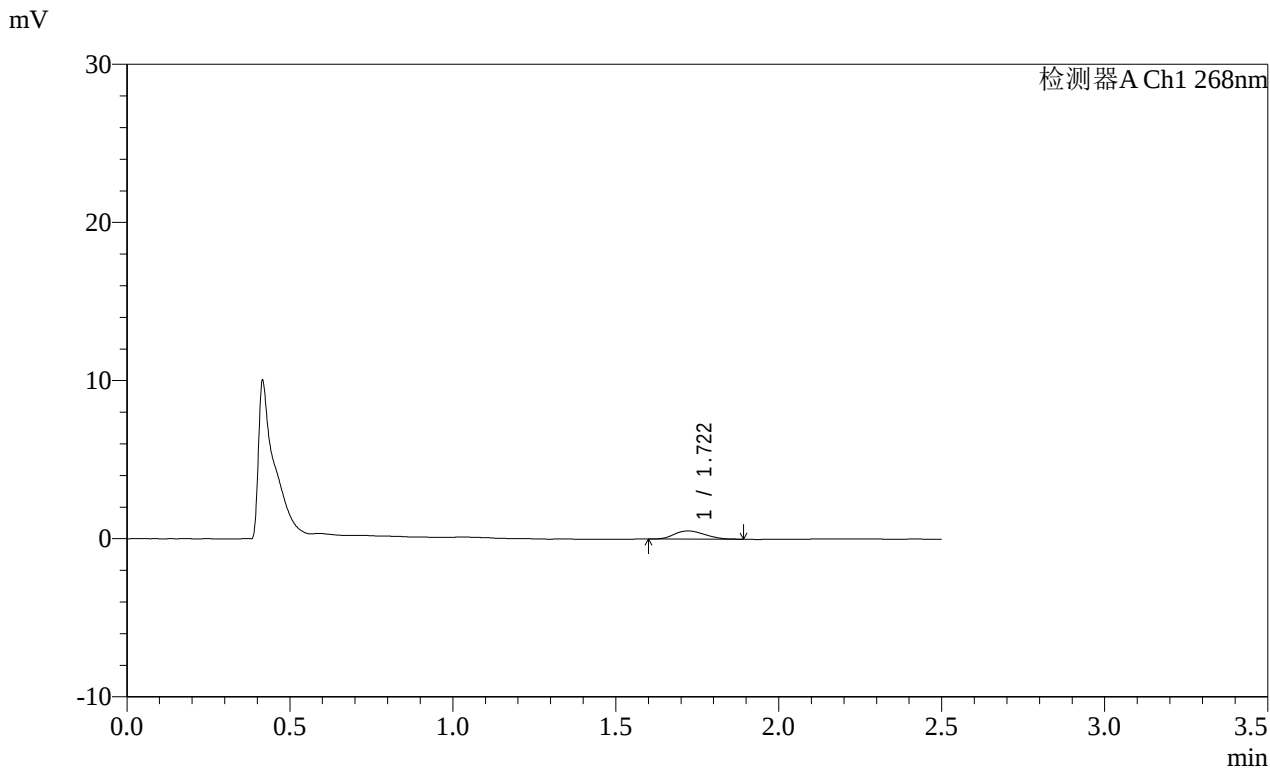
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:41:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:32:35 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	1.722	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℃

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

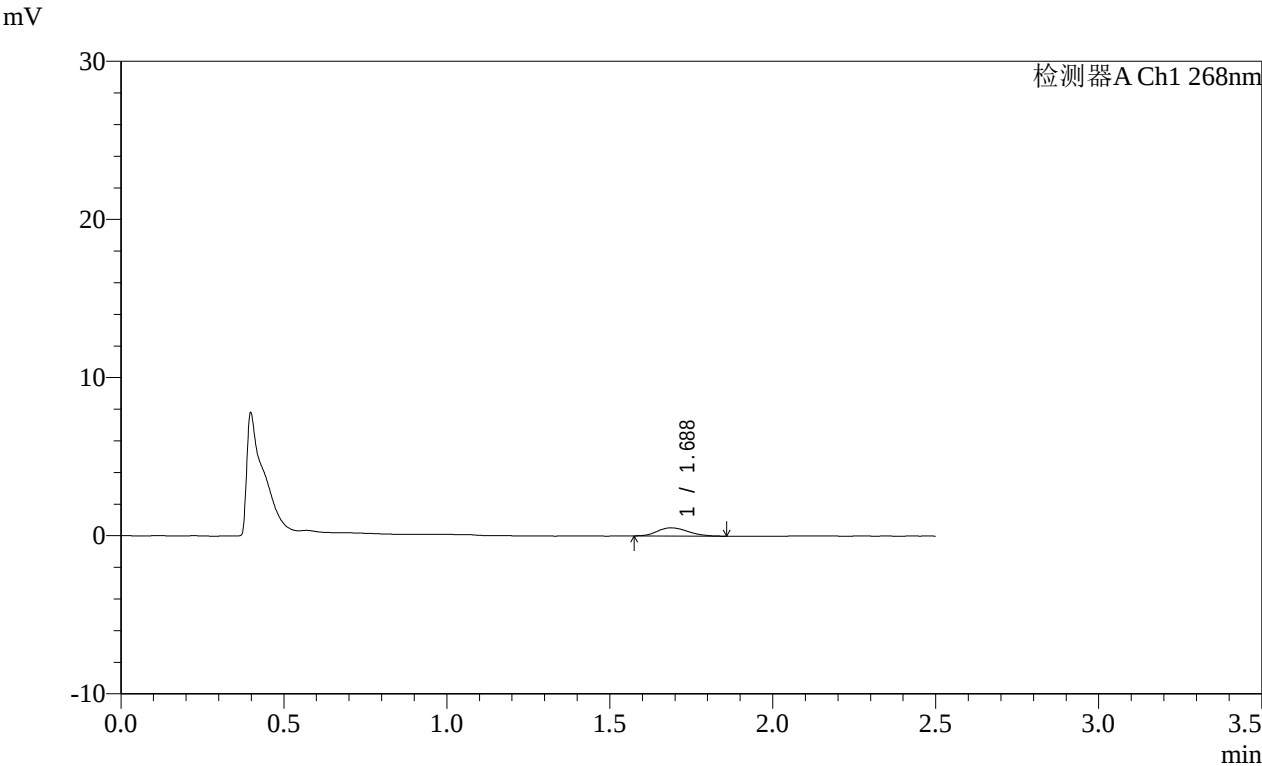
波长:268nm

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

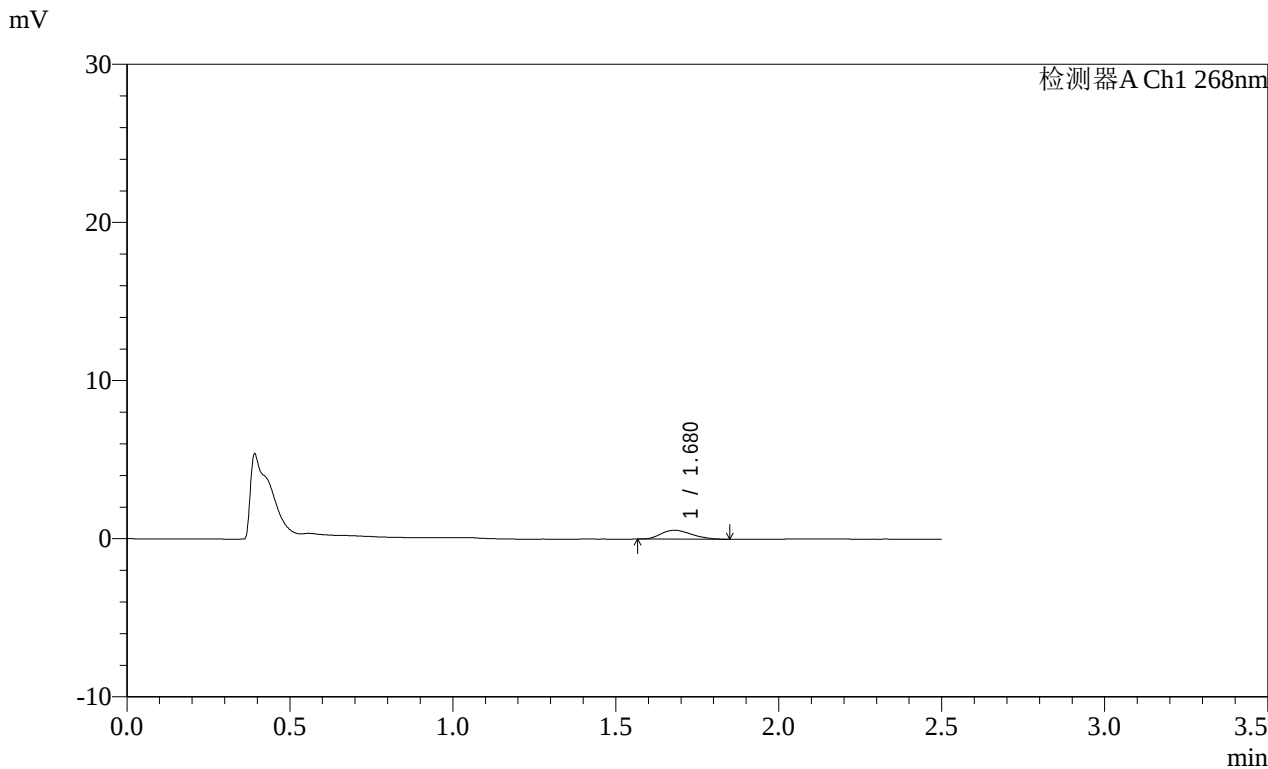
LabSolutions

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

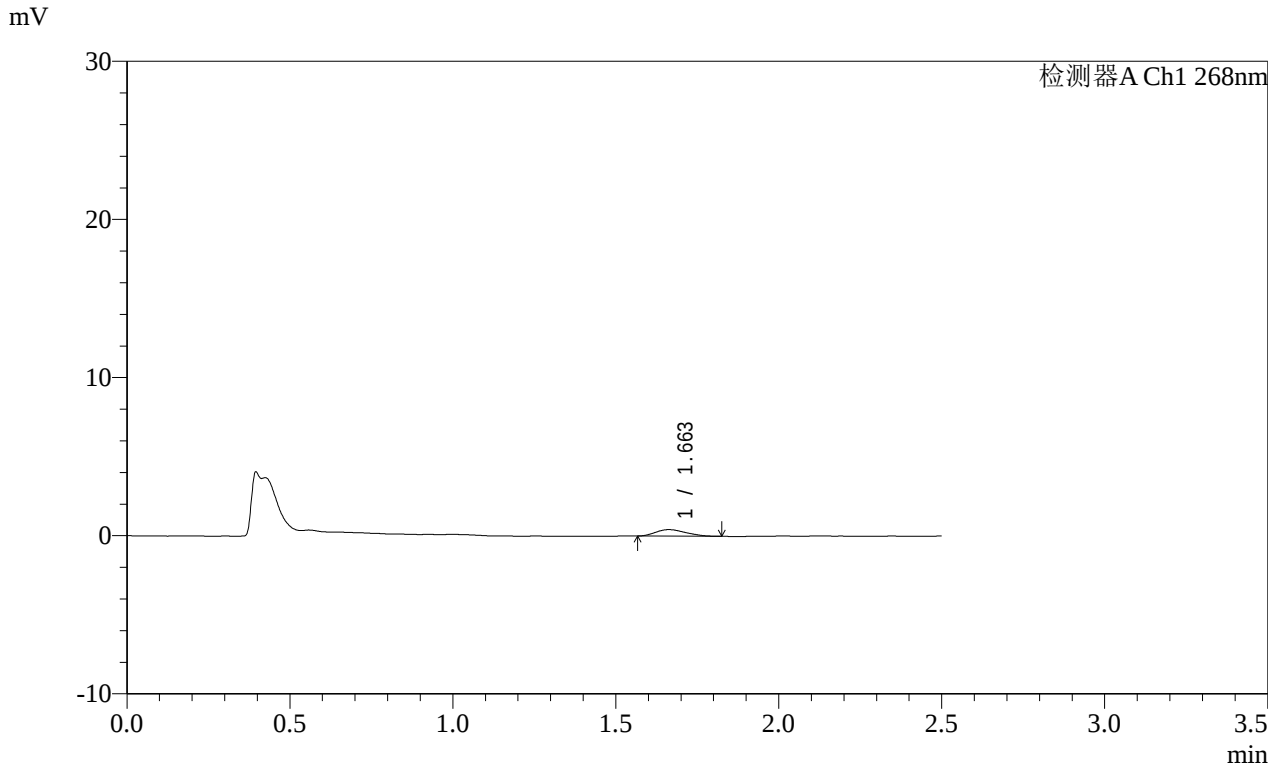
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-443-2 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:49:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:32:43 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	1.663	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

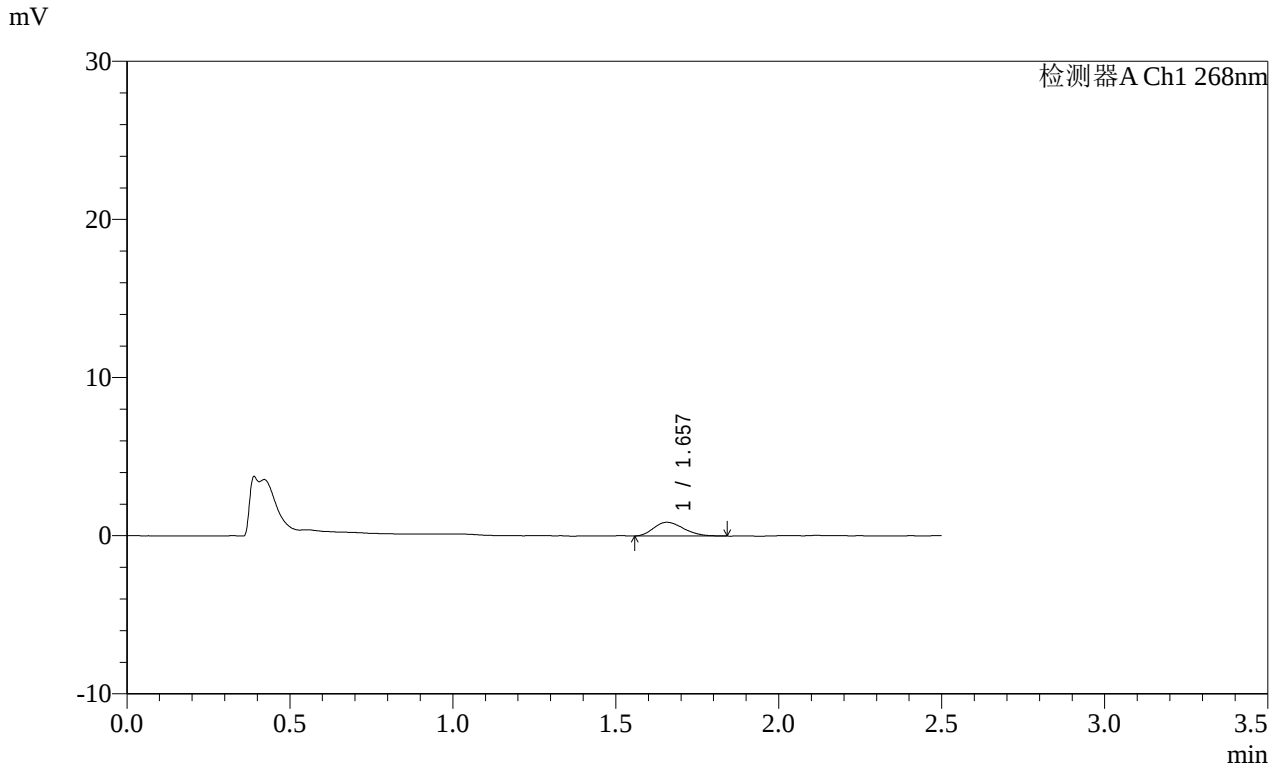
LabSolutions

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

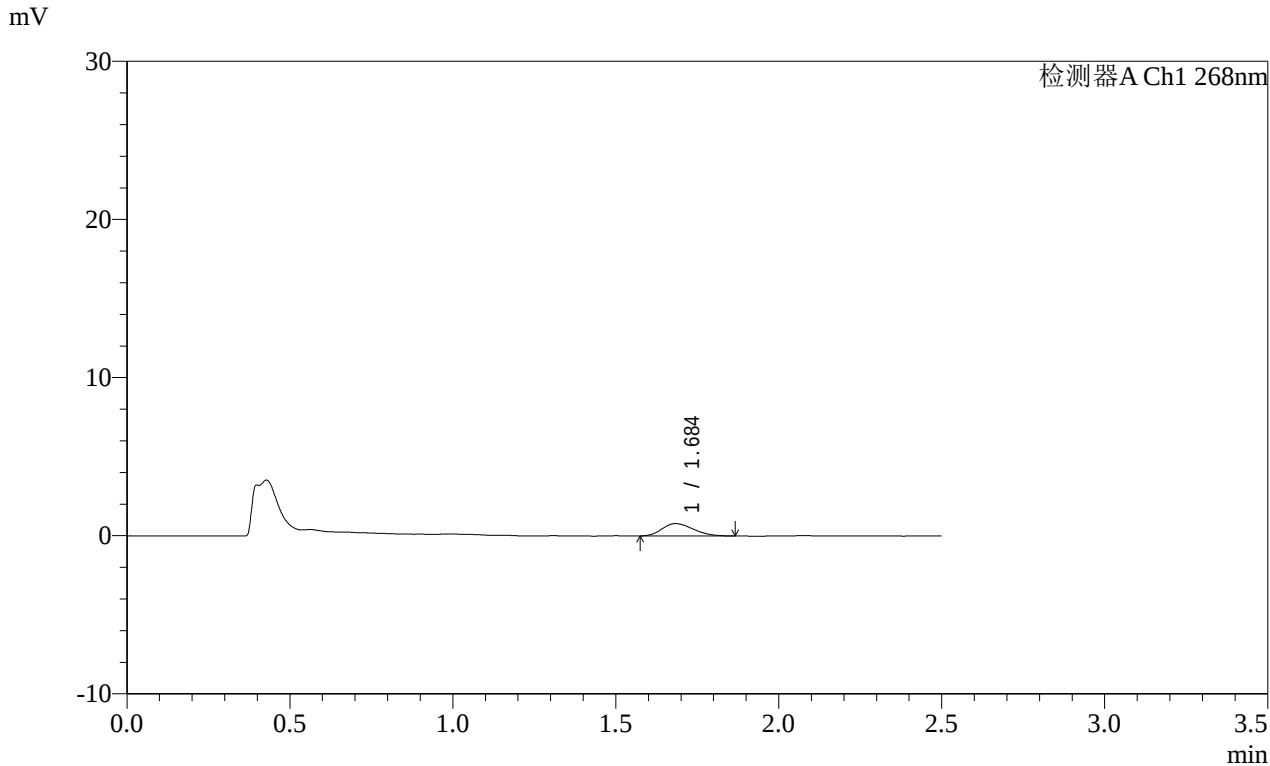
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:55:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:32:49 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	1.684	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

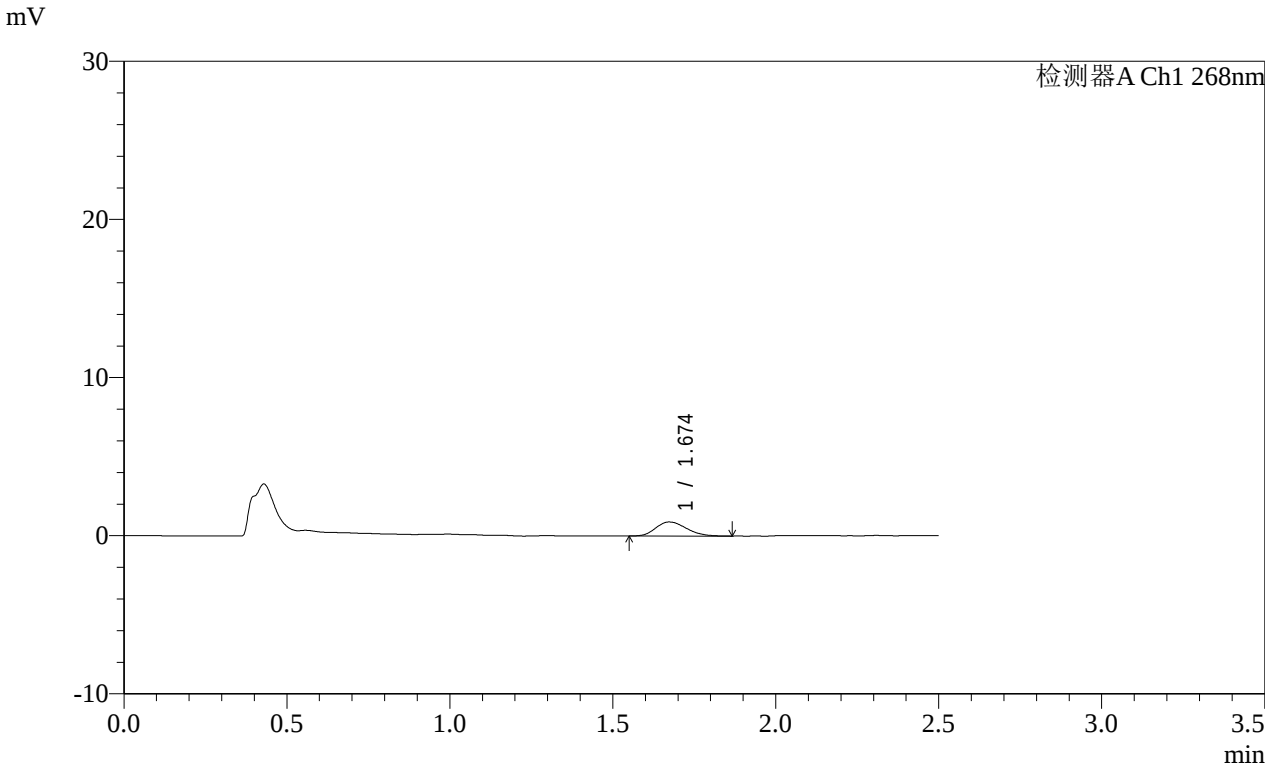
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 16:58:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:32:52 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	1.674	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

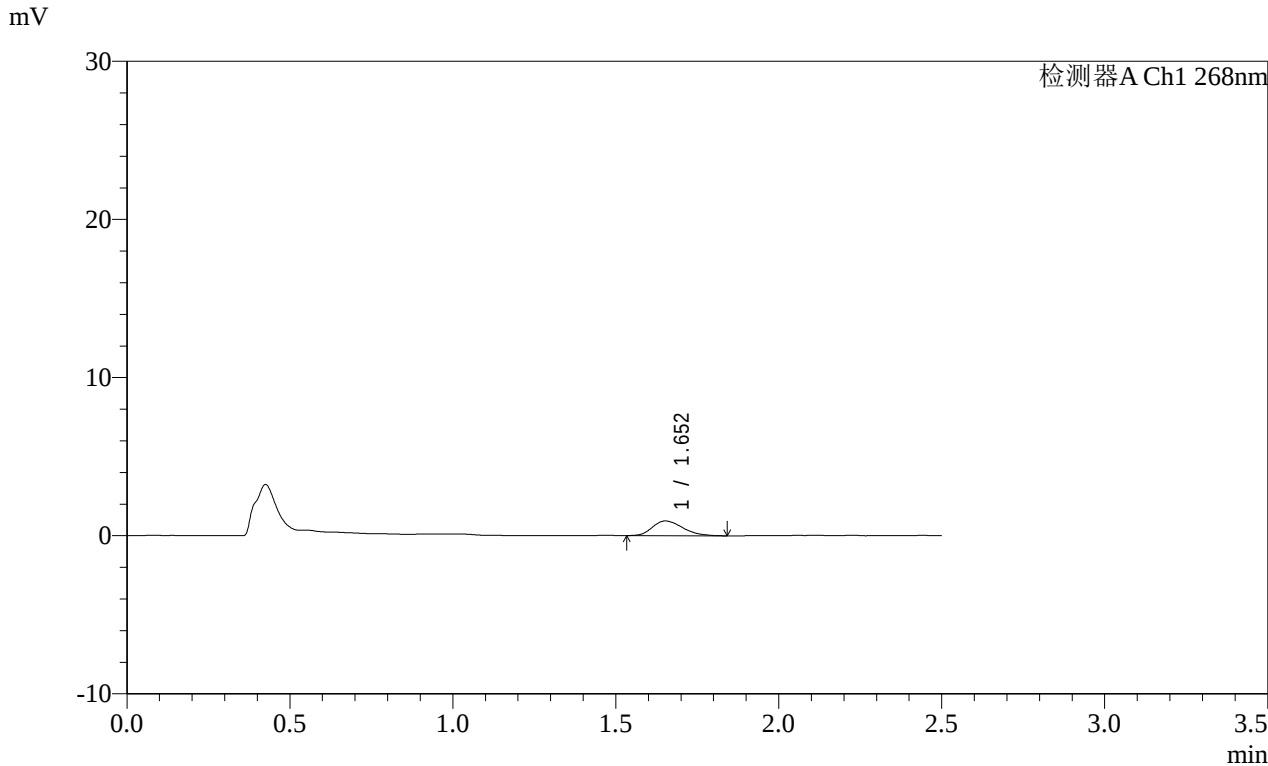
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:01:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:32:55 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	1.652	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

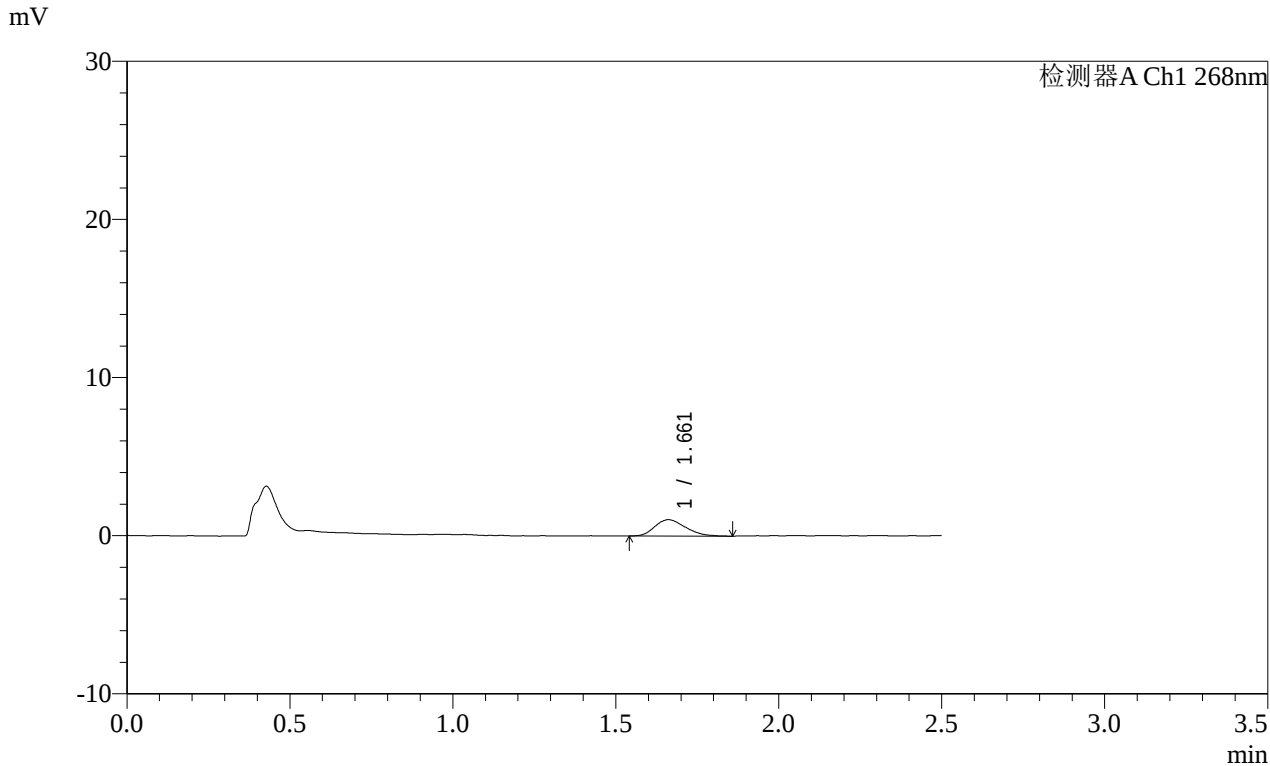
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:04:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:32:58 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	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

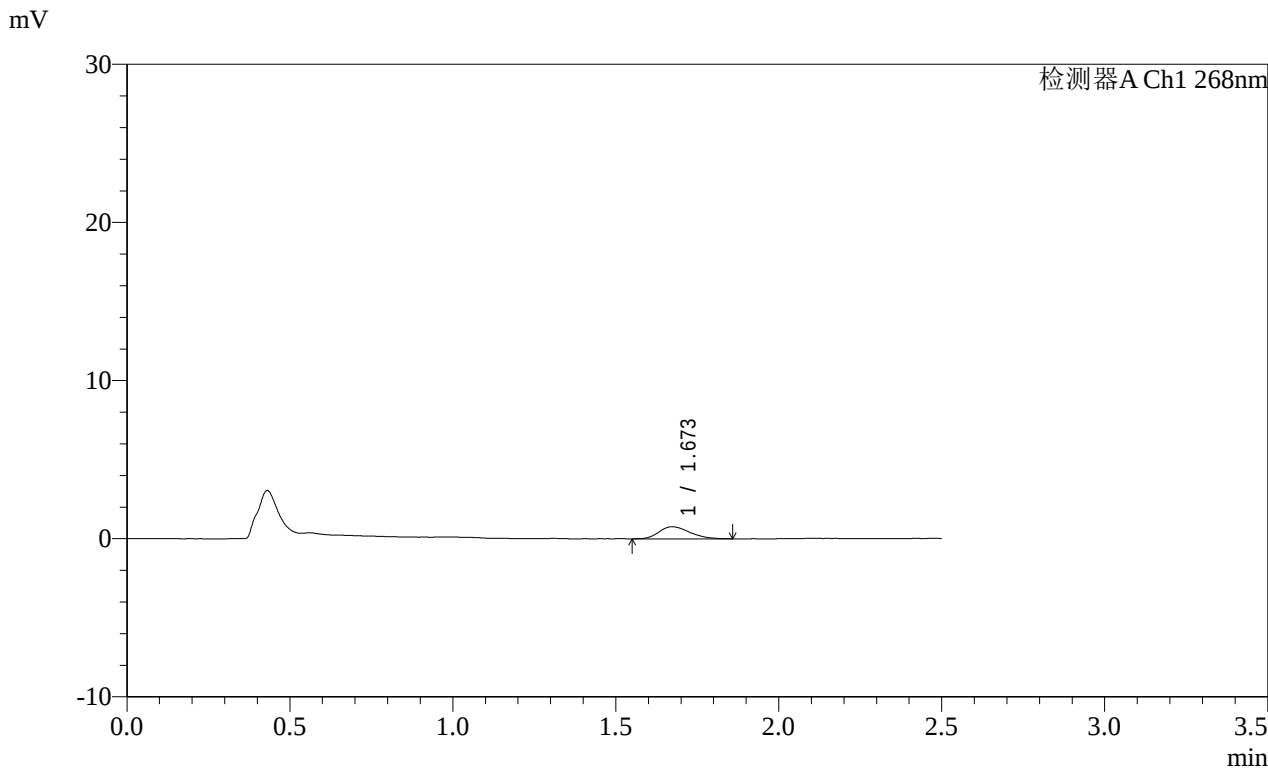
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-449-2 - 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 μ l 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

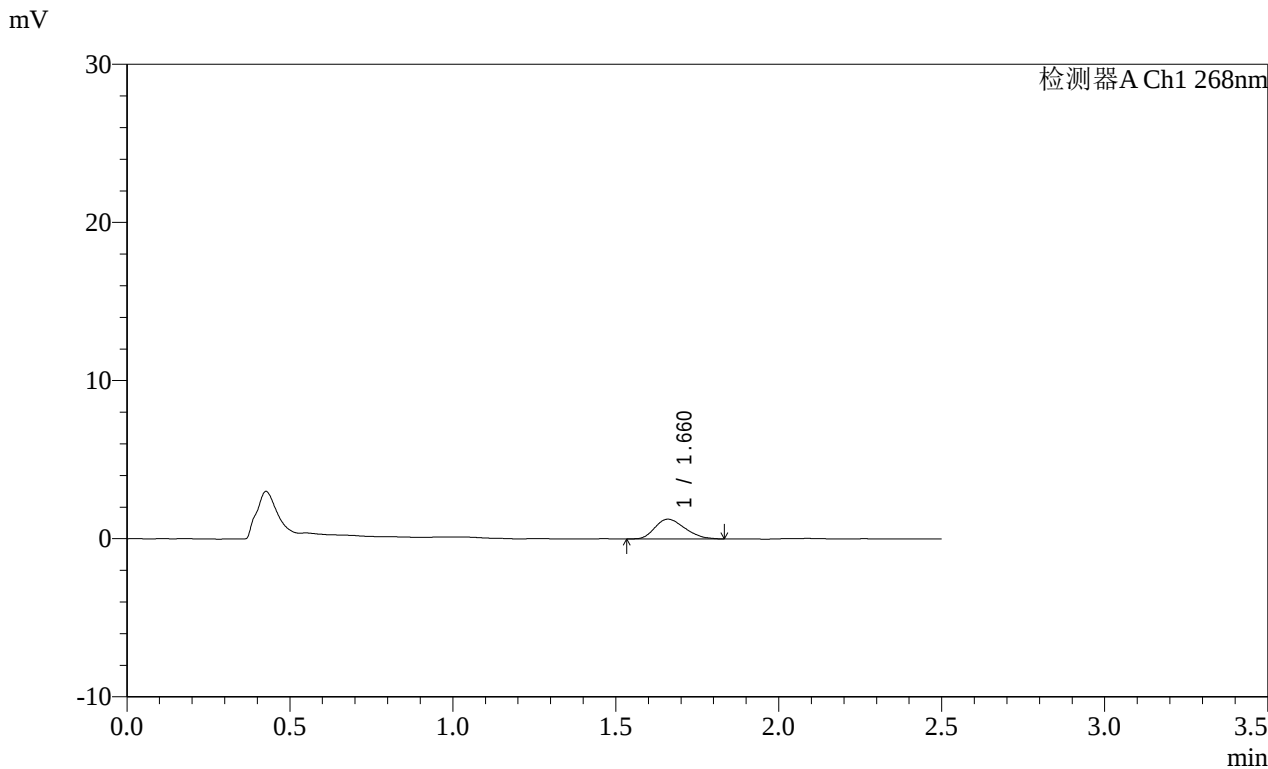
LabSolutions

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

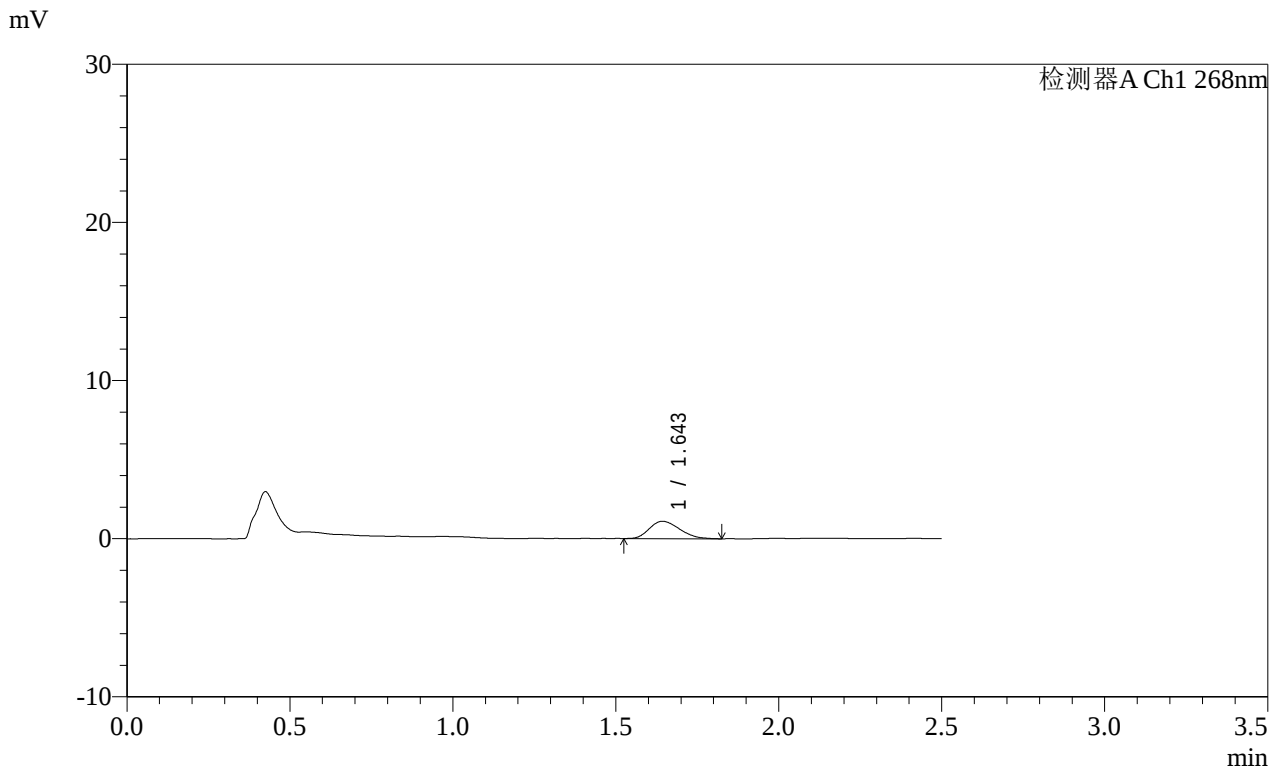
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:12:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:06 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	1.643	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

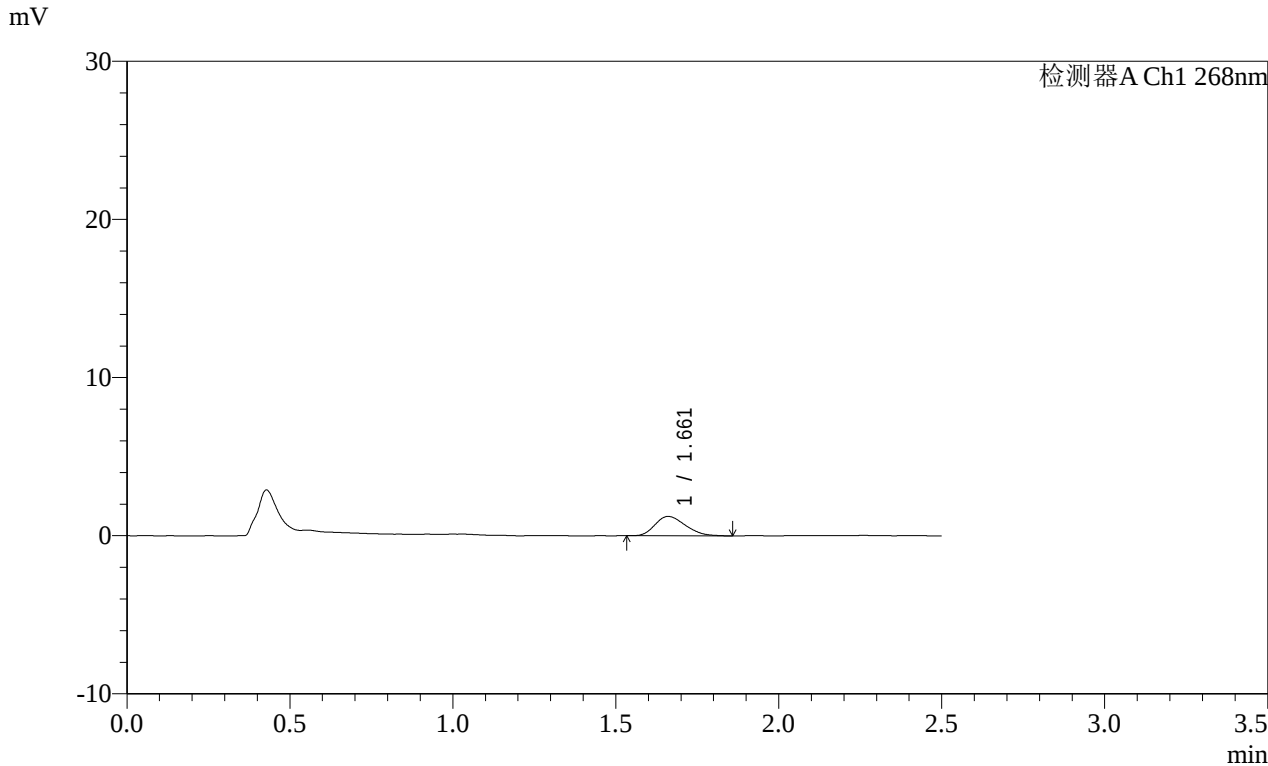
LabSolutions

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

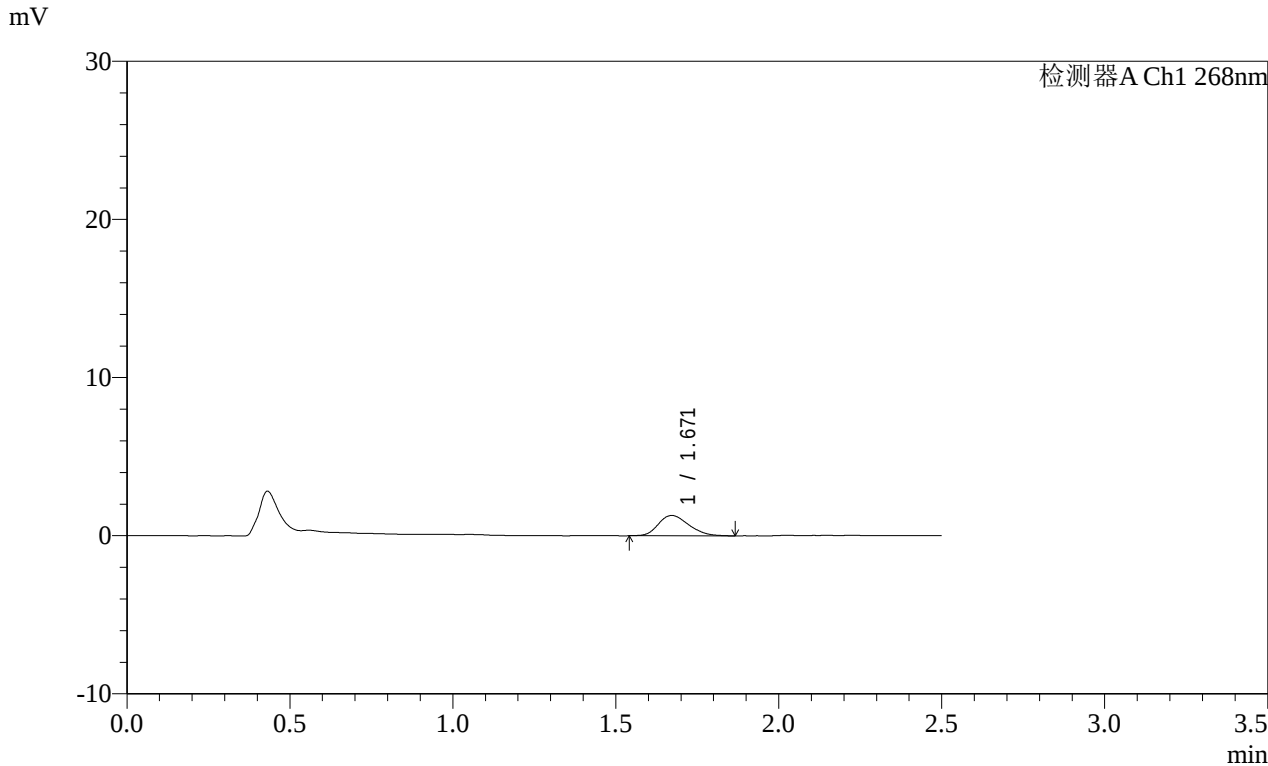
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

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

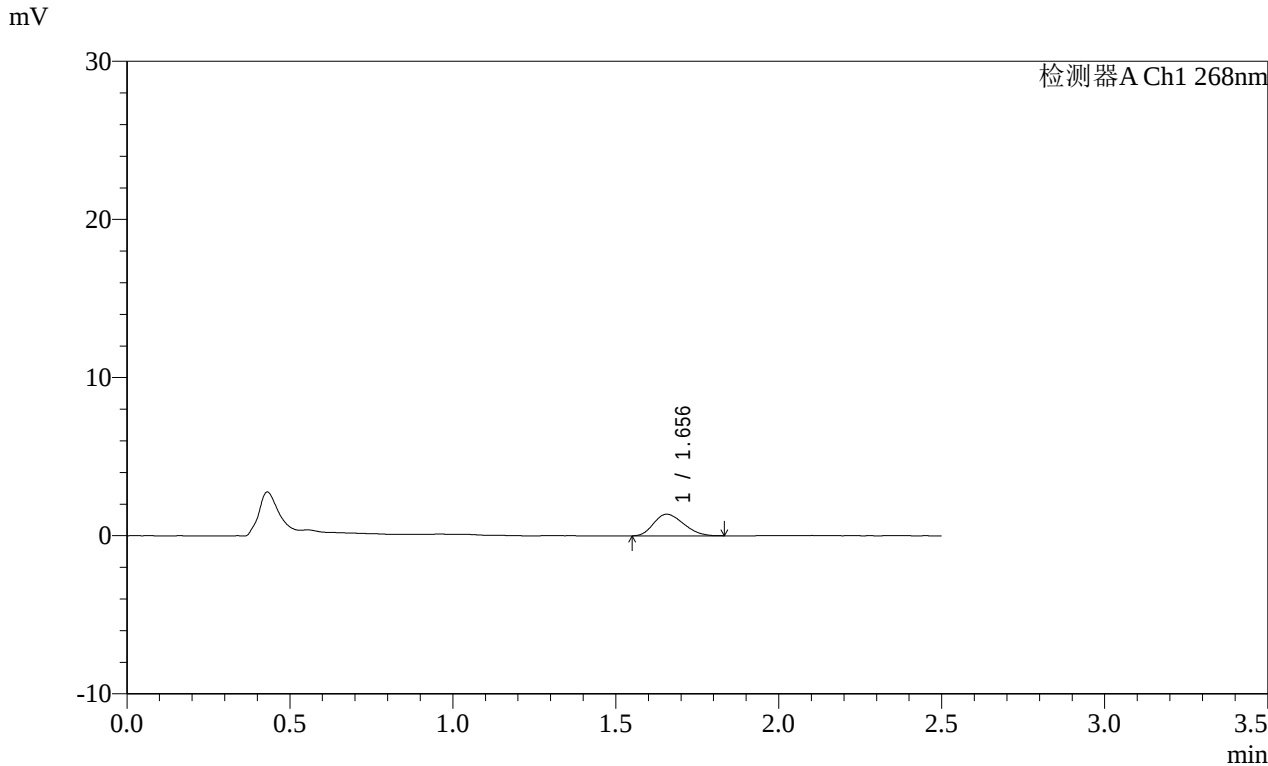
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

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

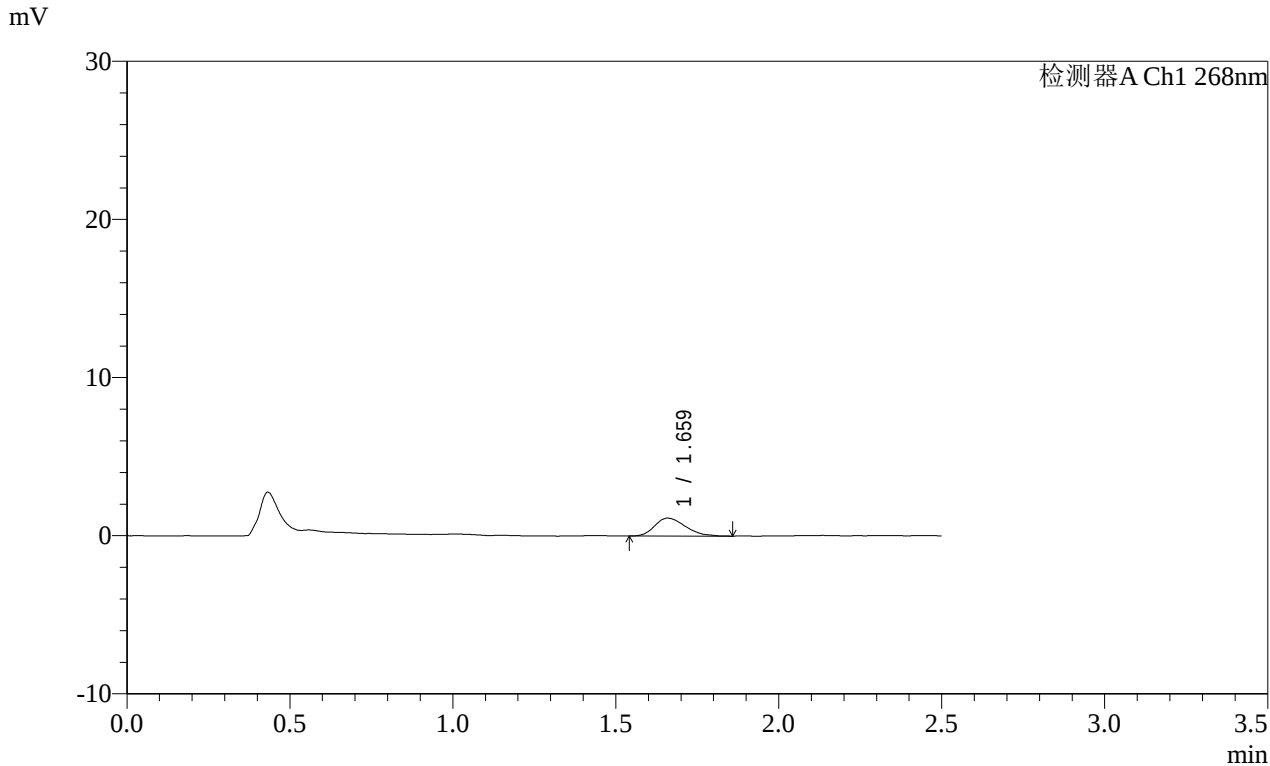
LabSolutions

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

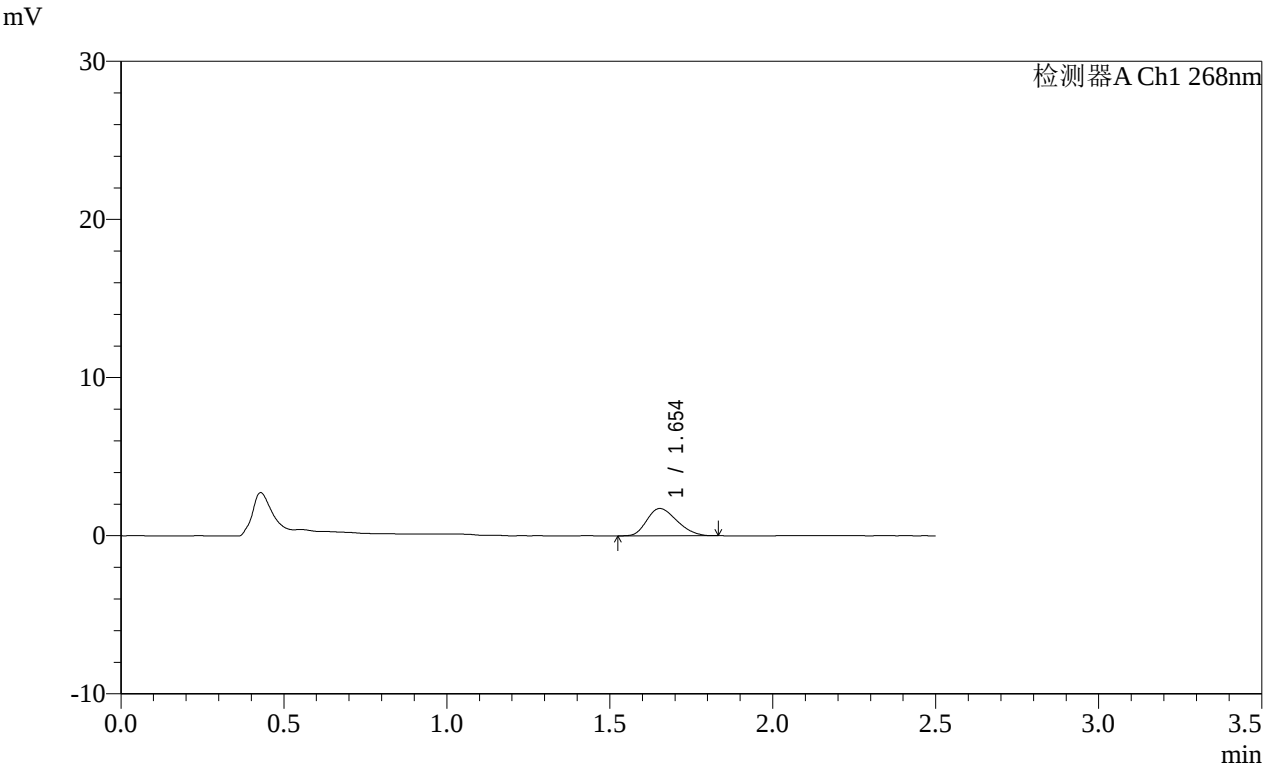
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:27:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:20 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)
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

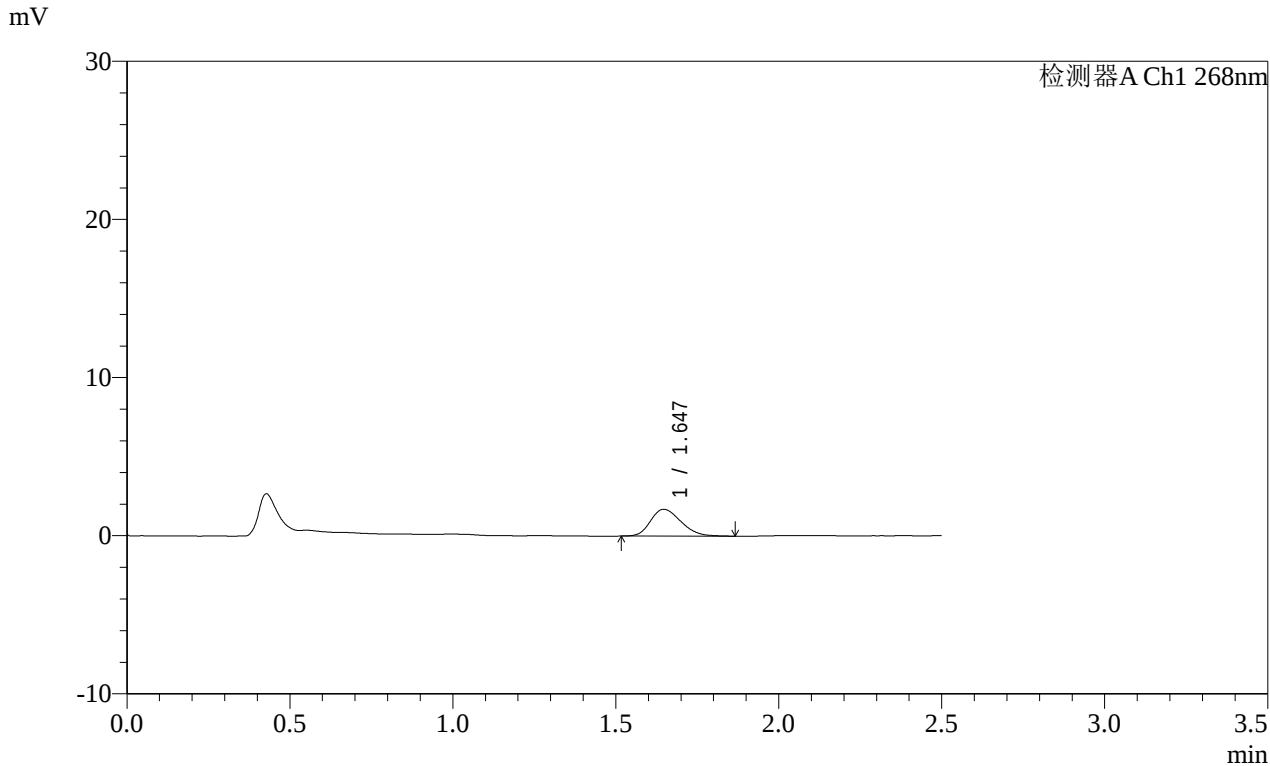
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

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

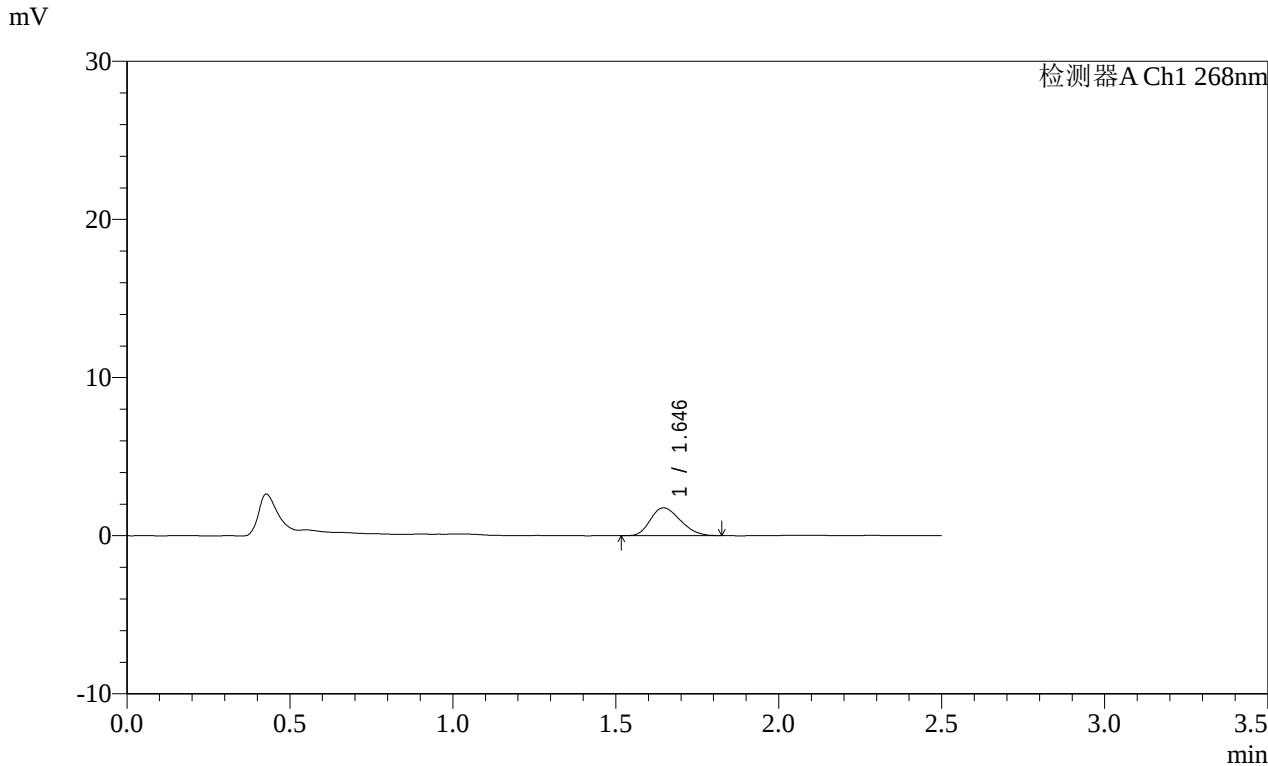
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:33:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:26 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)
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

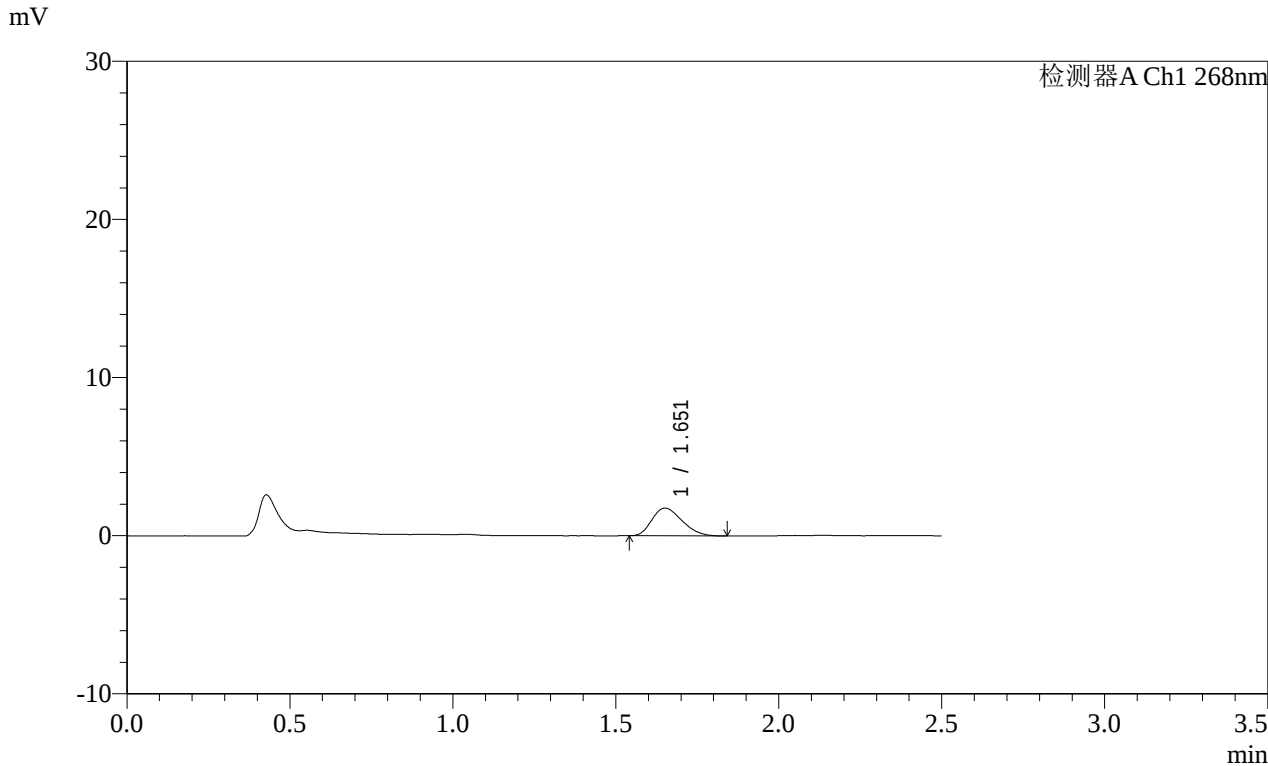
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:36:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:29 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	1.651	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

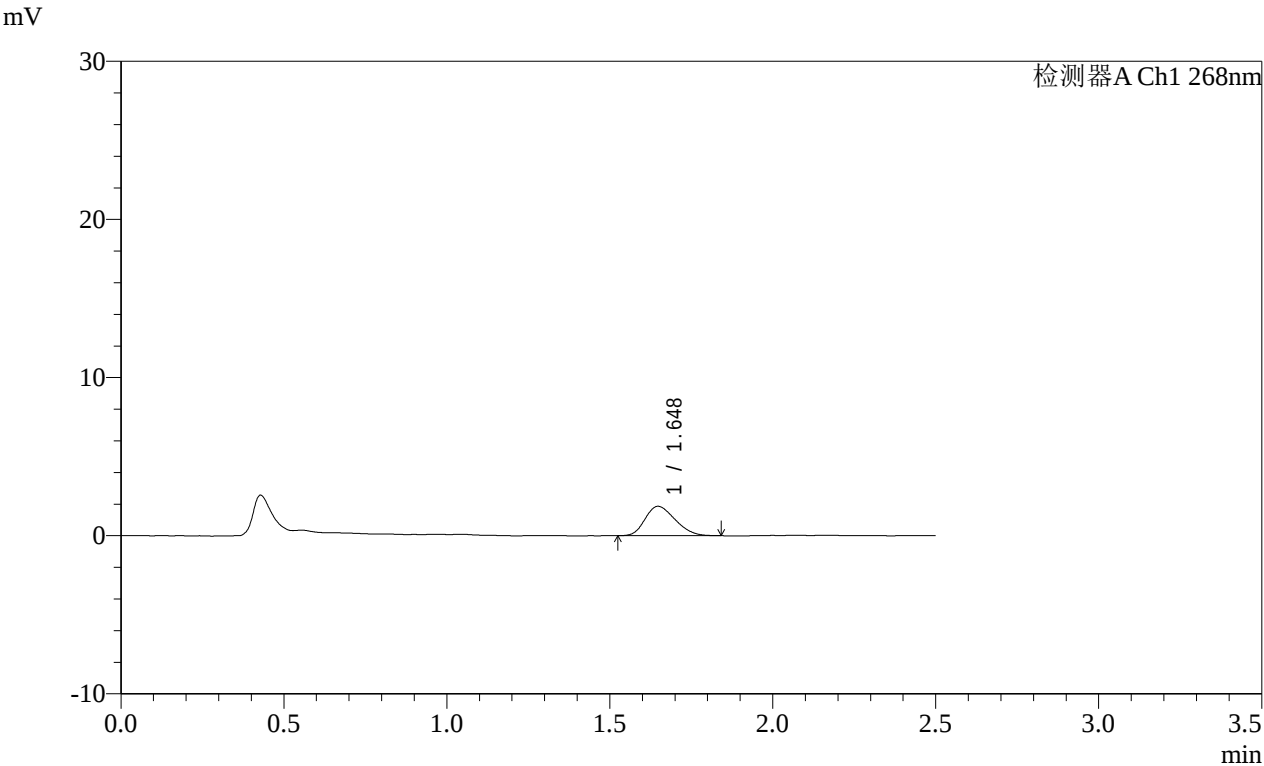
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:38:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:32 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	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

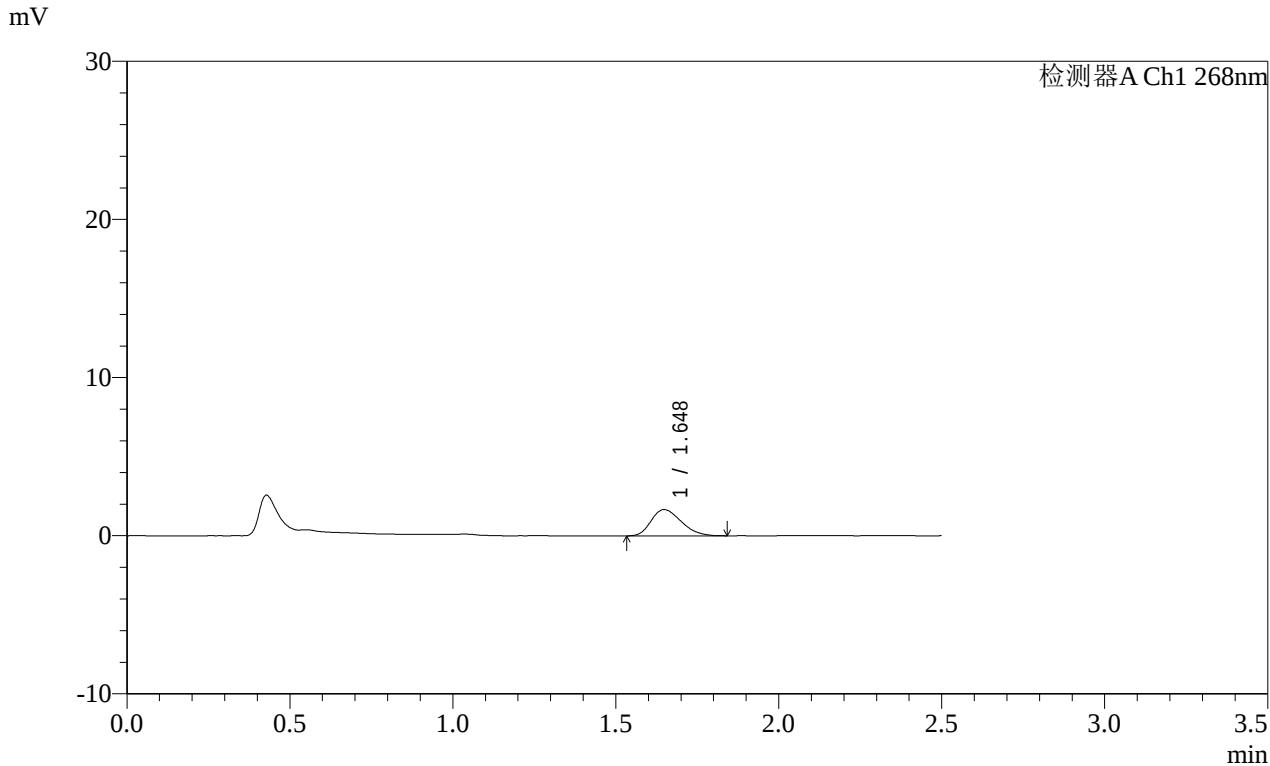
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

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

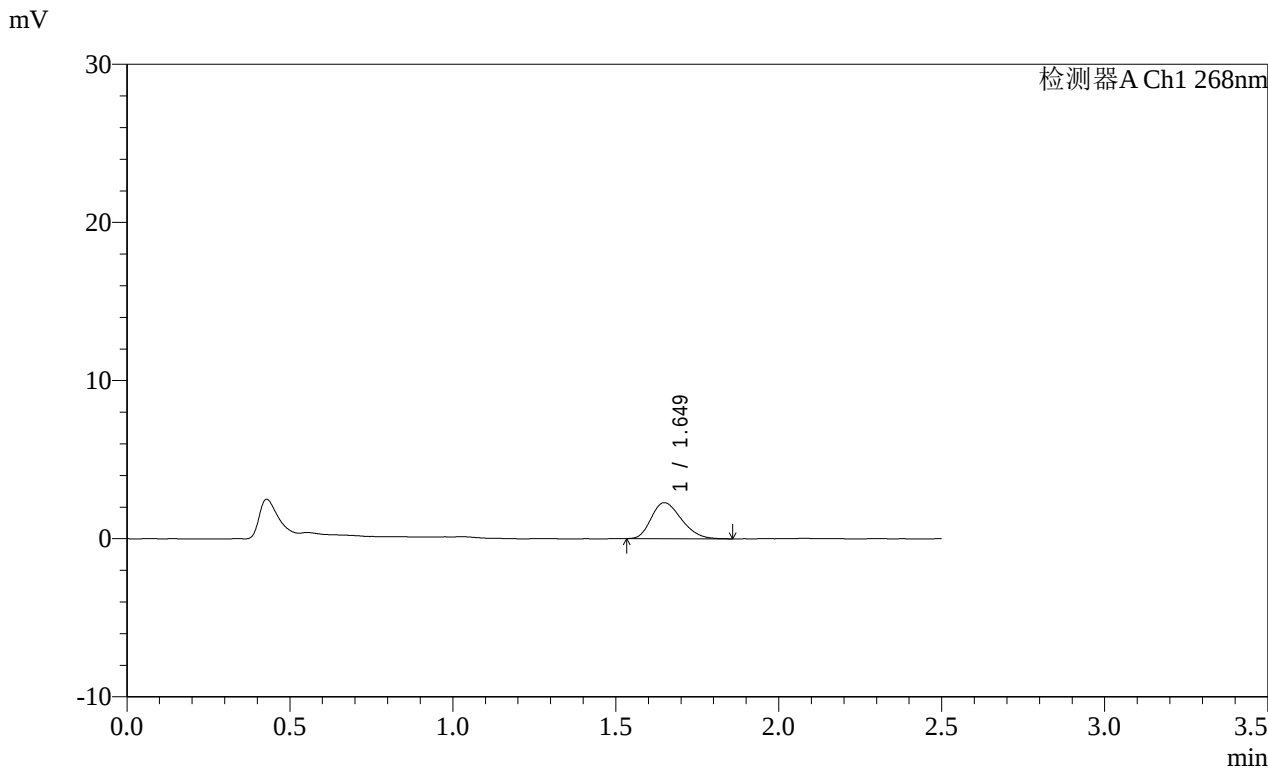
LabSolutions

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			



SHIMADZU

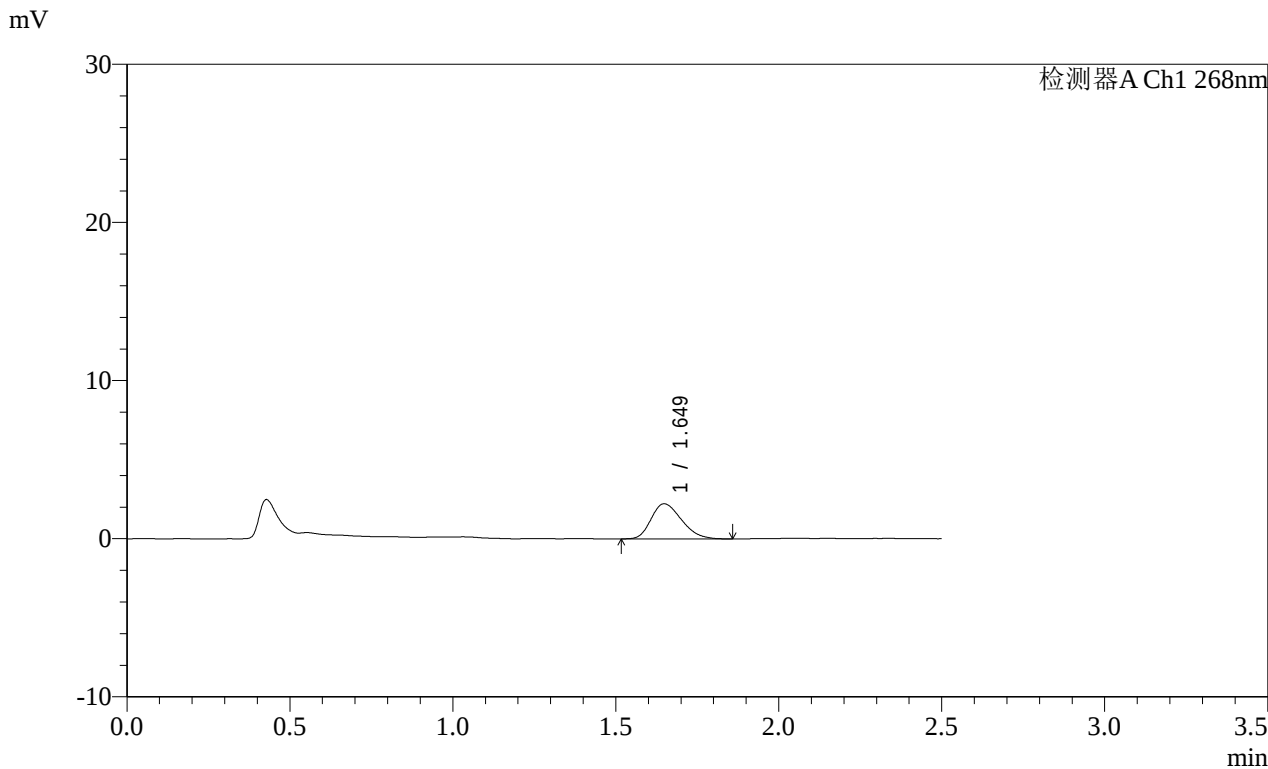
LabSolutions

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

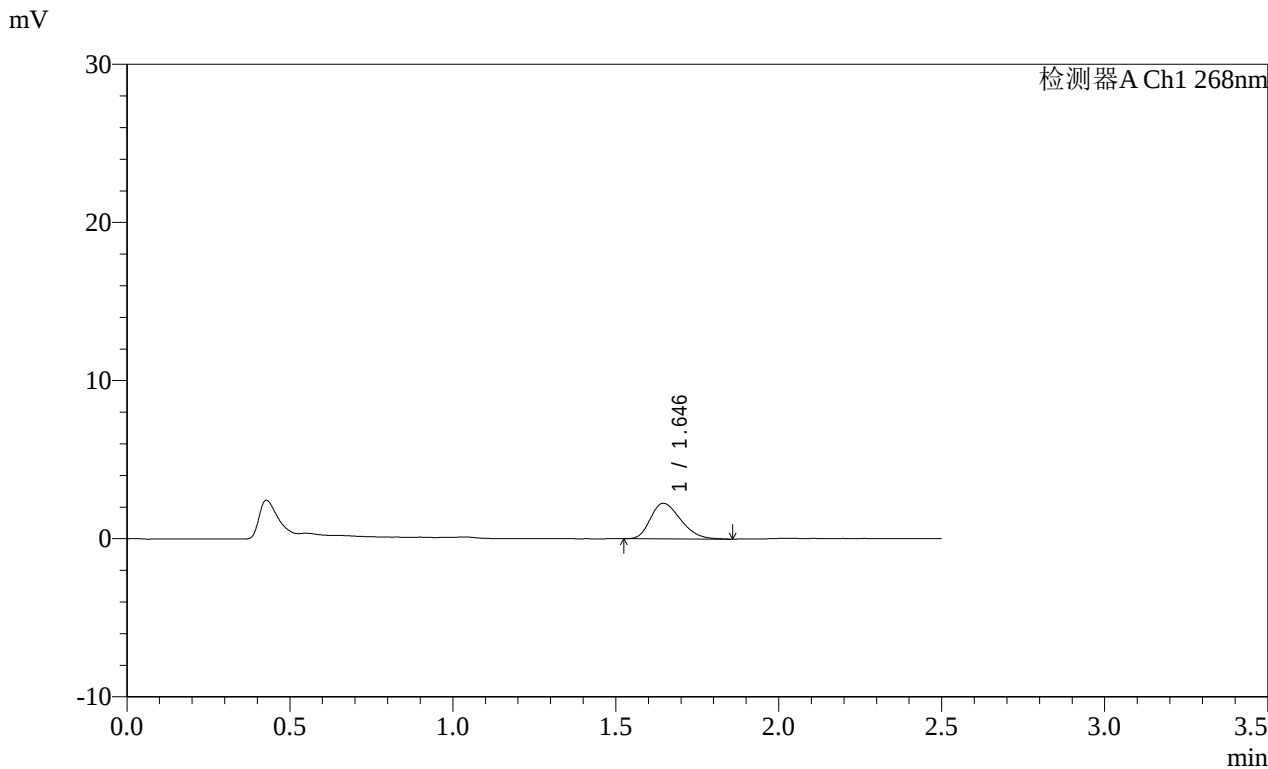
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:50:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:44 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	1.646	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

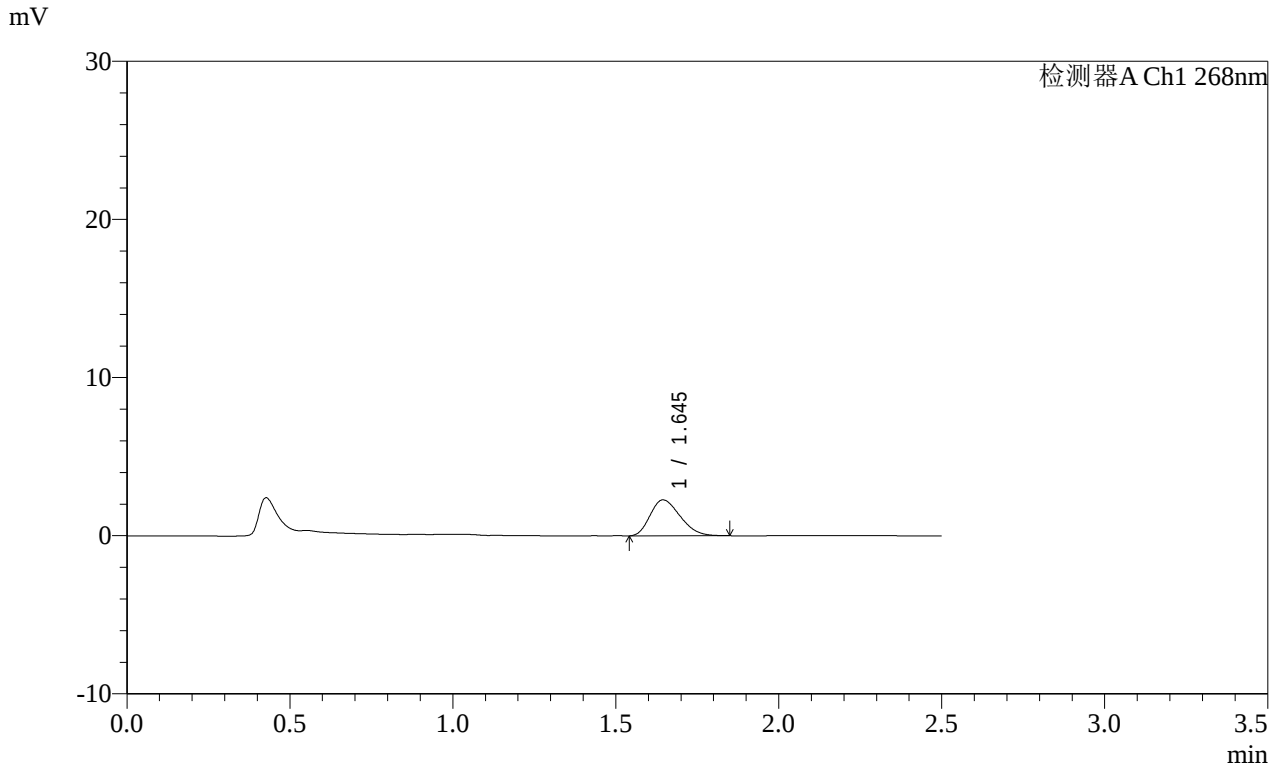
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:53:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:47 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	1.645	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

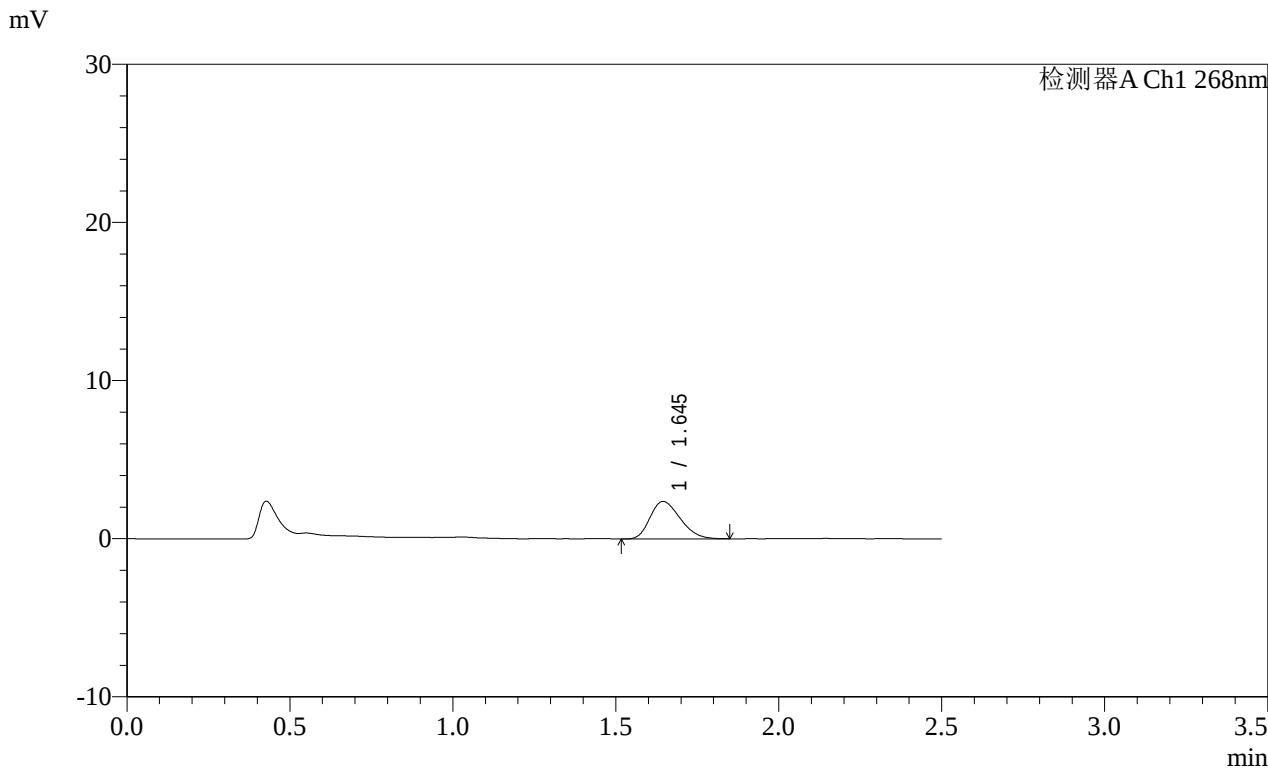
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 17:56:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:50 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	1.645	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,5μm)

柱温 :30℃

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 μl

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

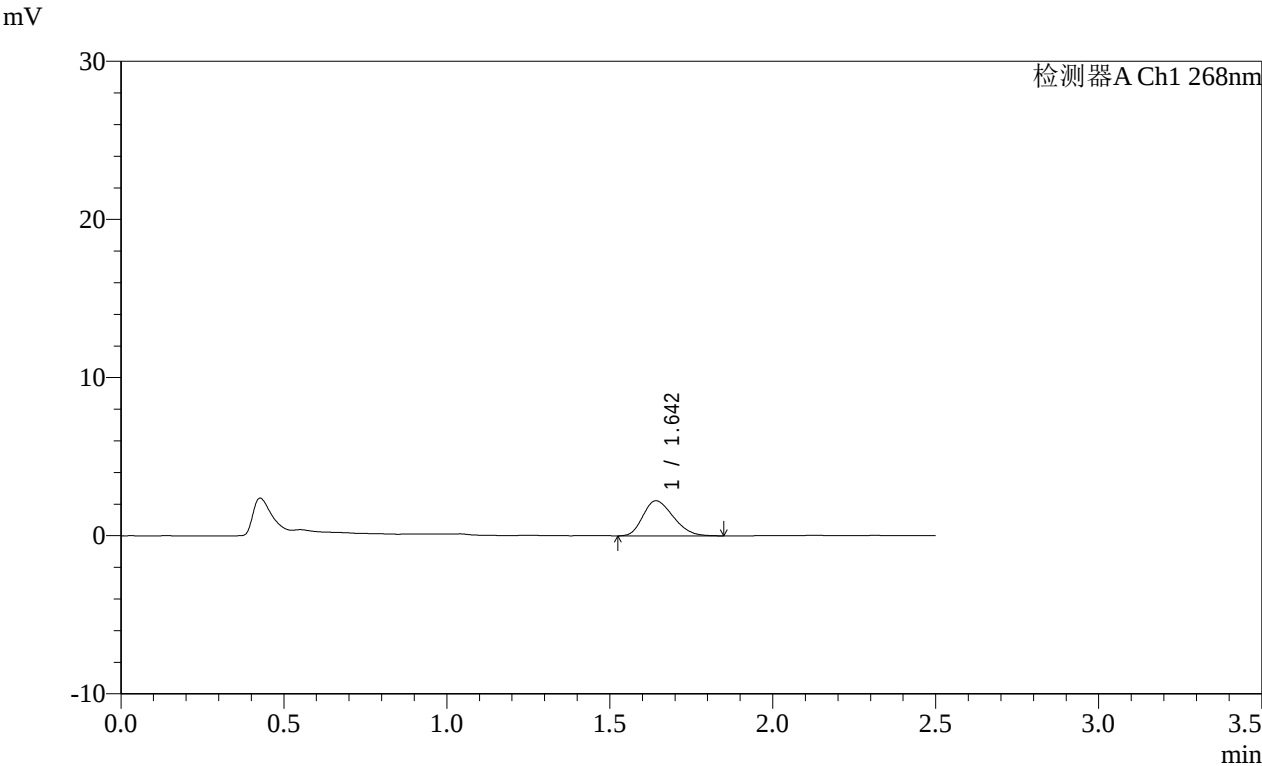
波长:268nm

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

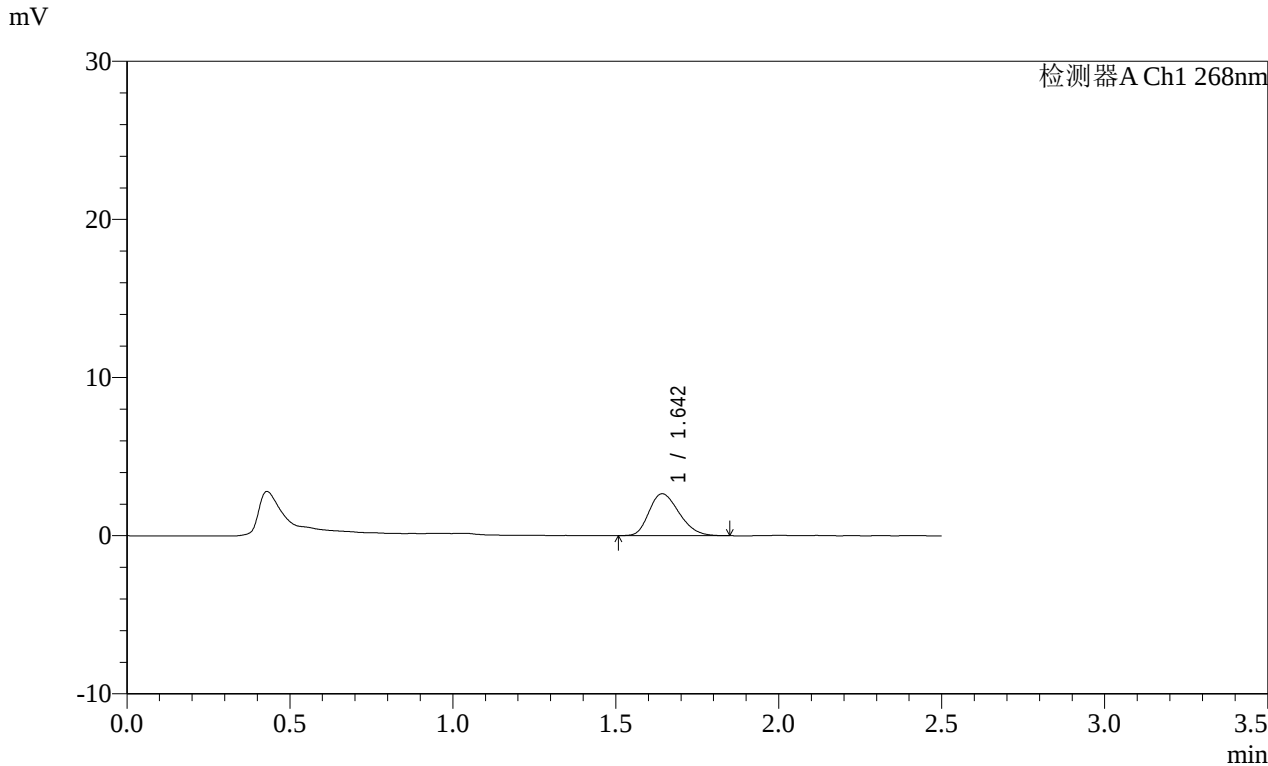
LabSolutions

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

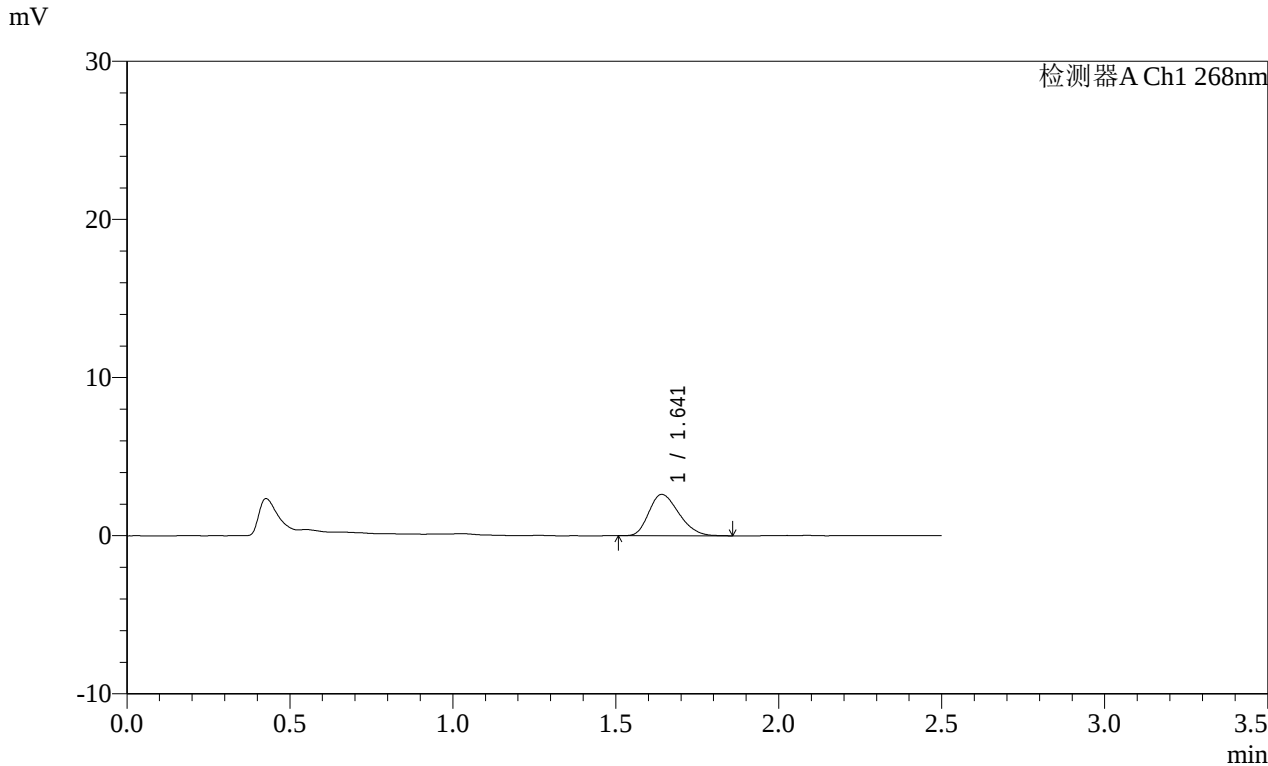
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 18:04:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:33:59 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	1.641	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

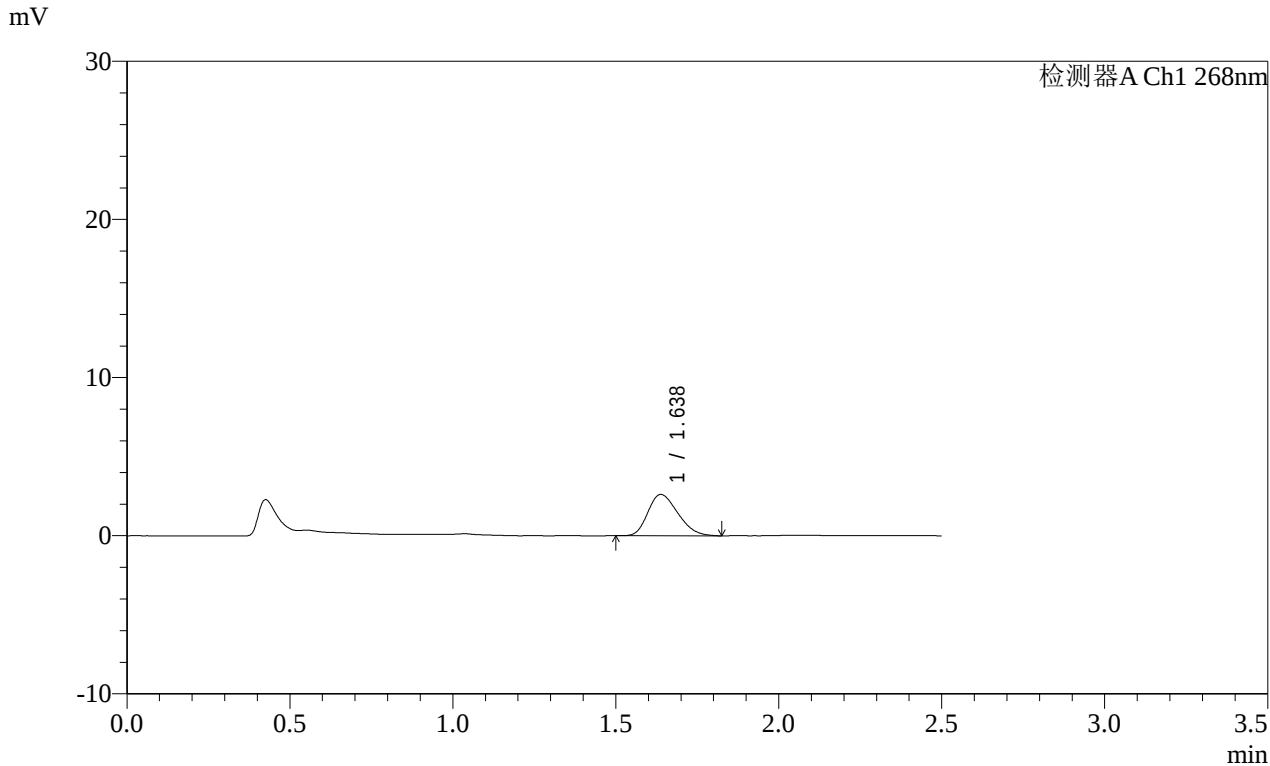
LabSolutions

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

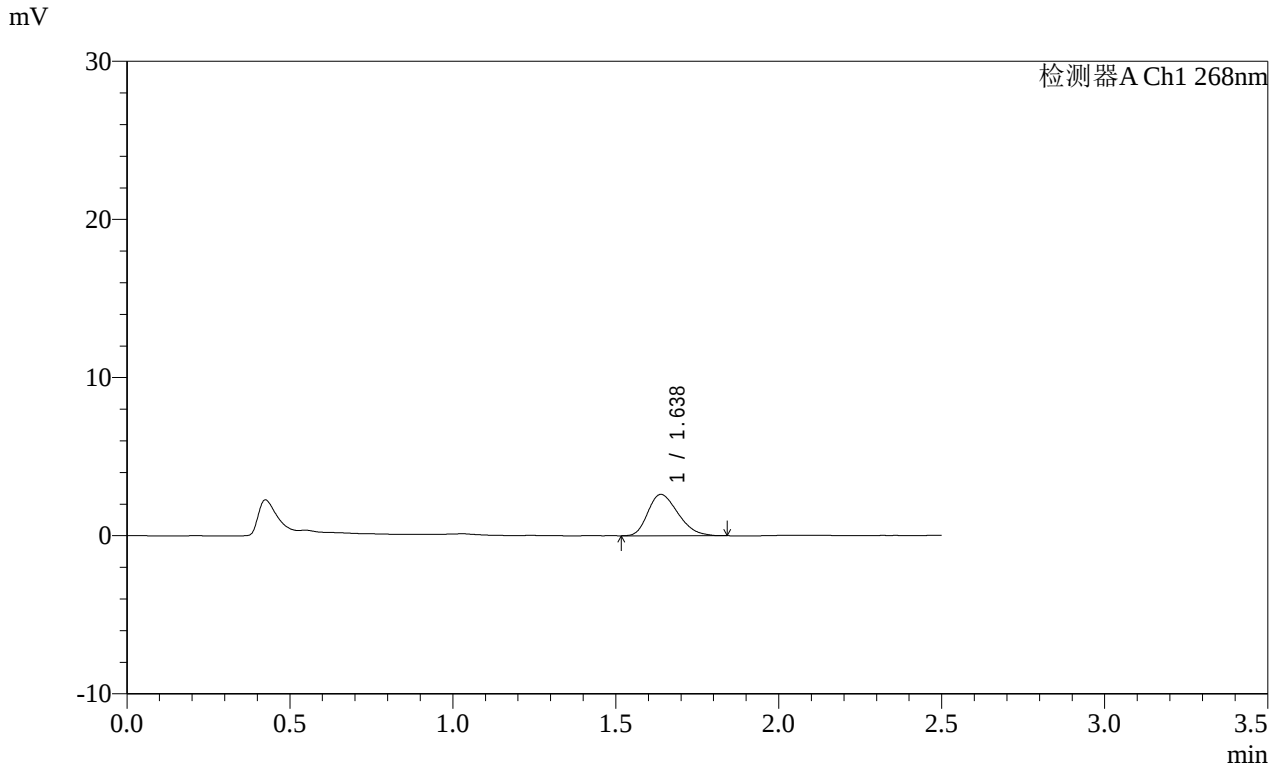
LabSolutions

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

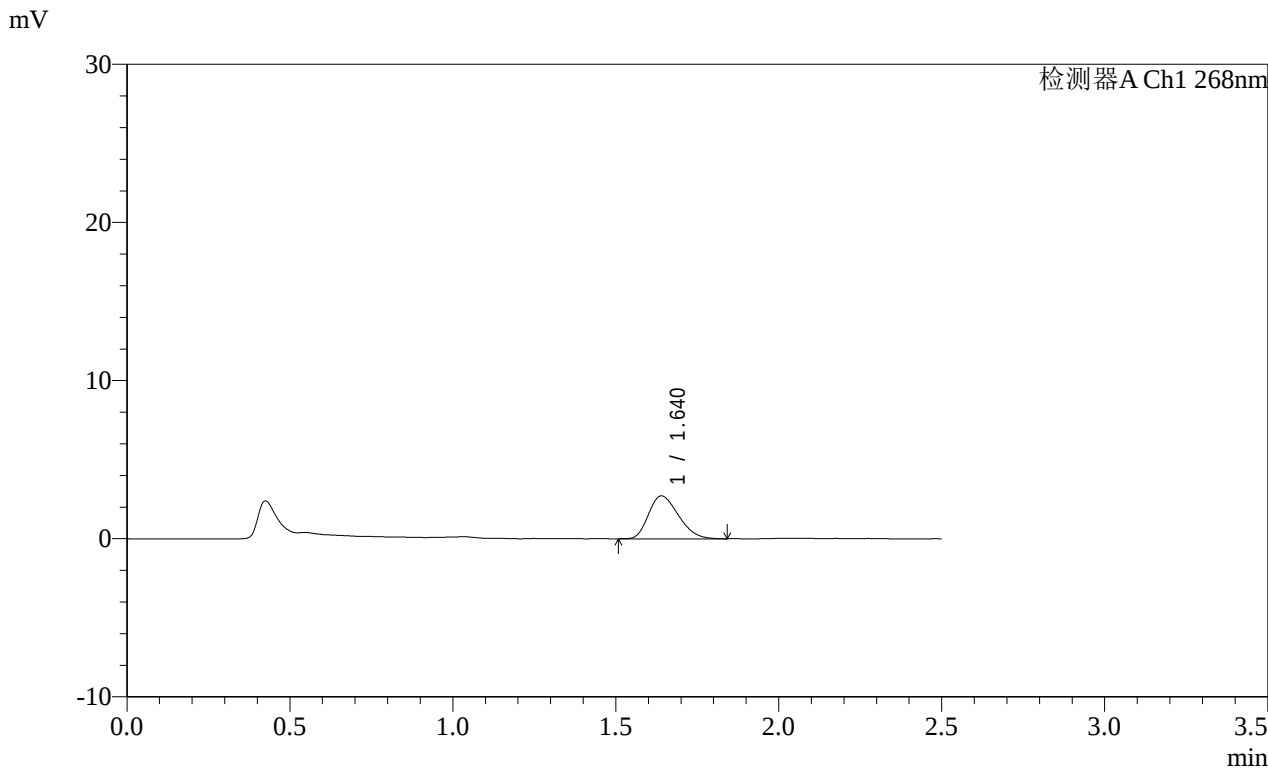
LabSolutions

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

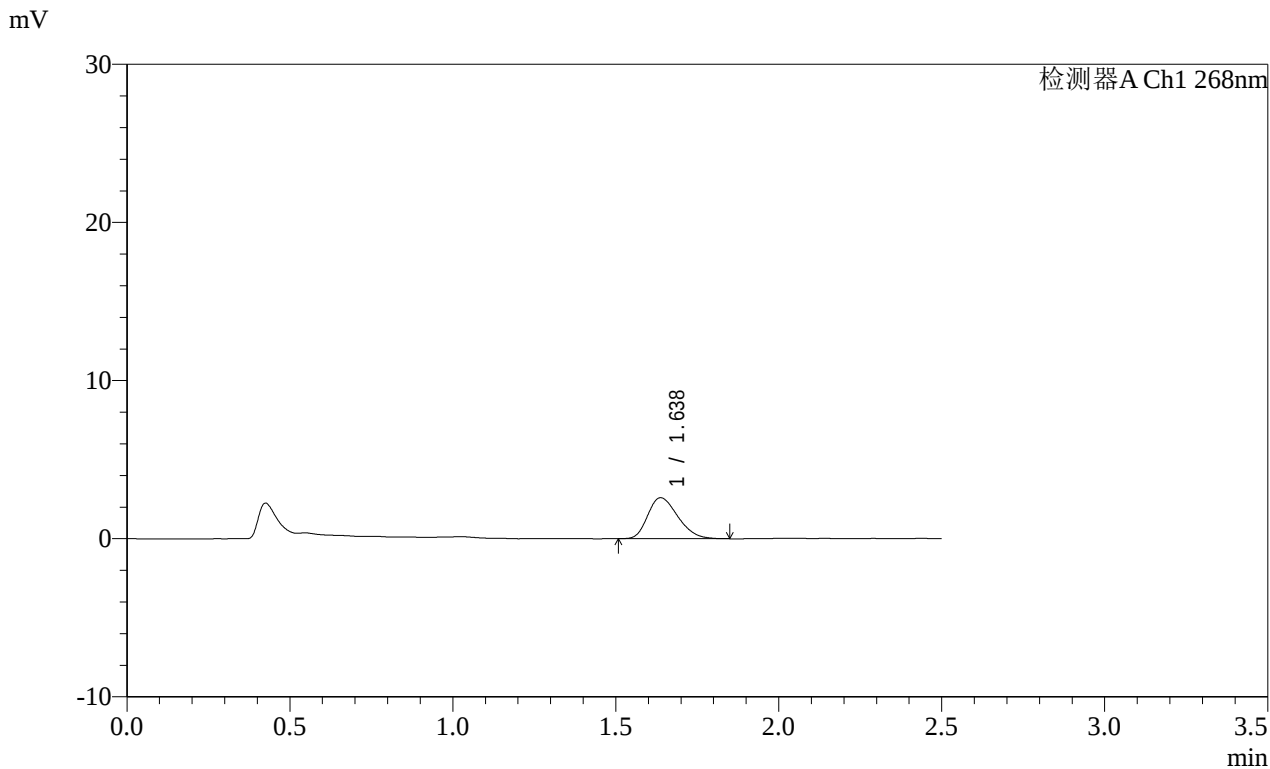
LabSolutions

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

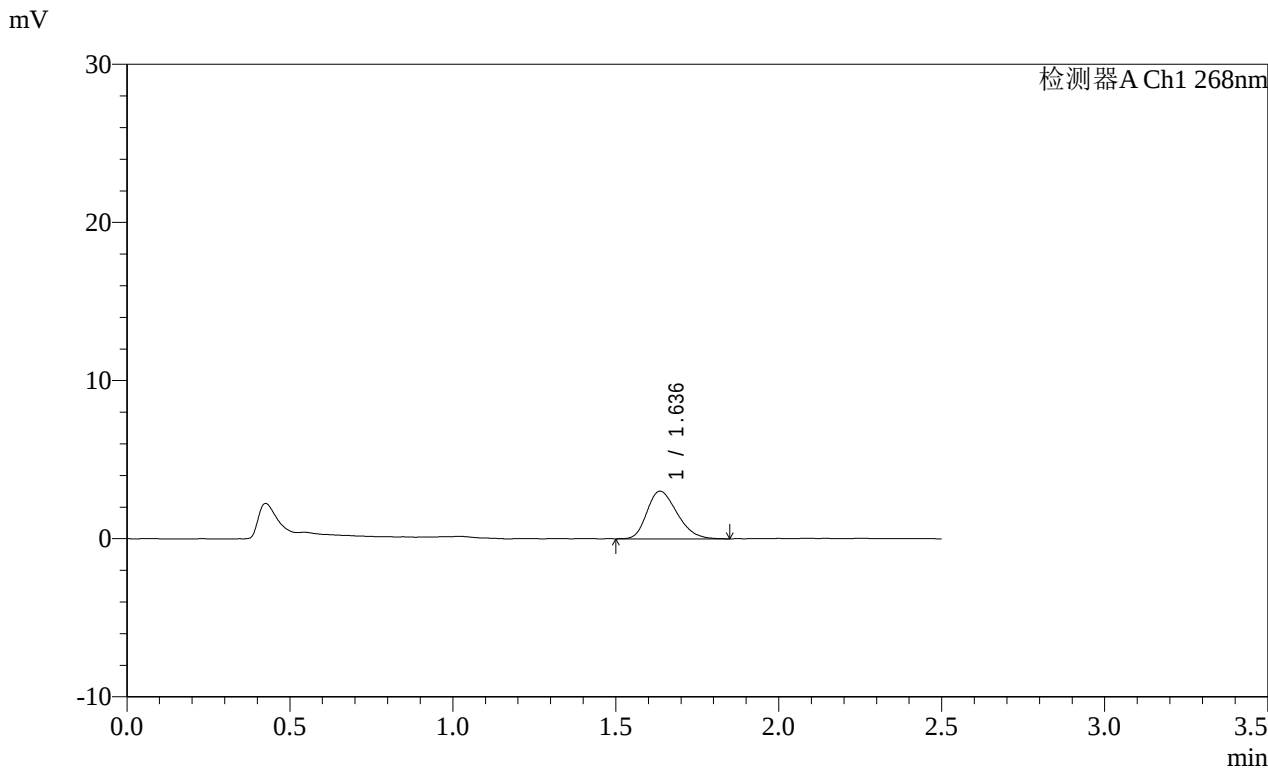
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 18:19:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:15 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	1.636	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

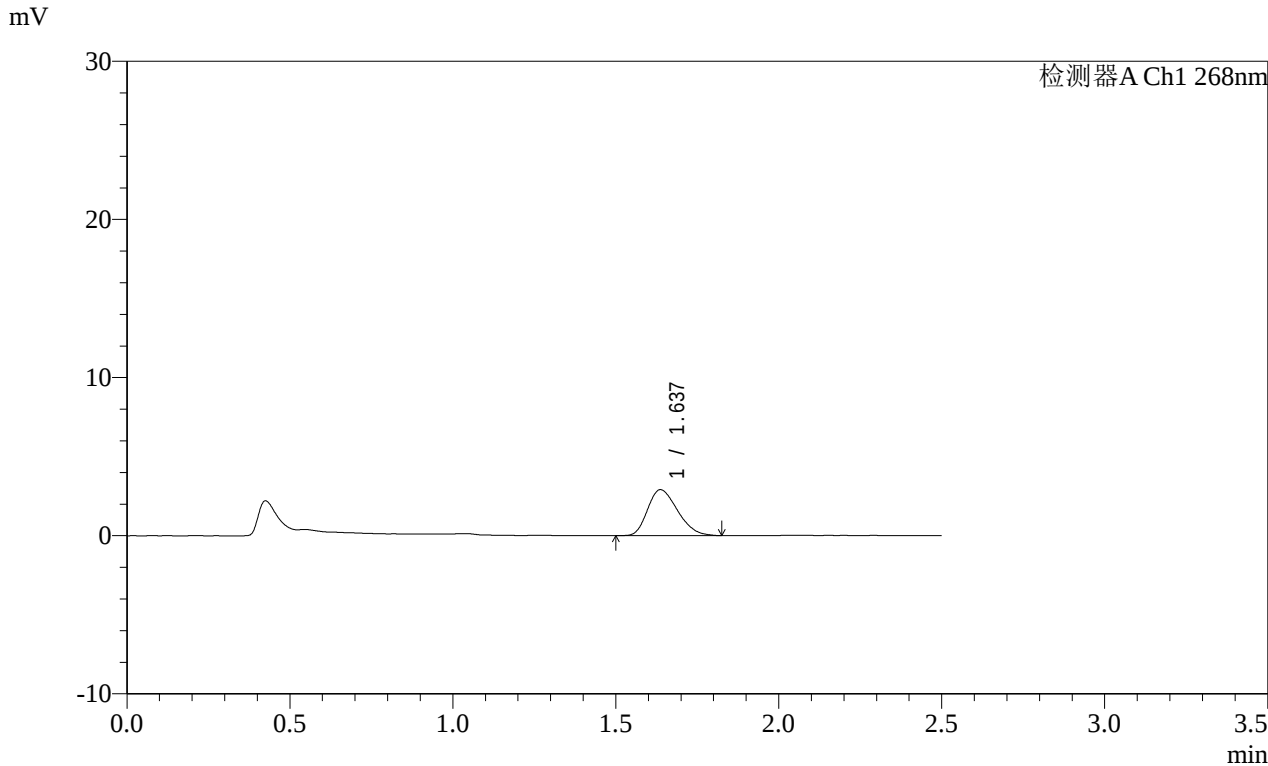
波长:268nm

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

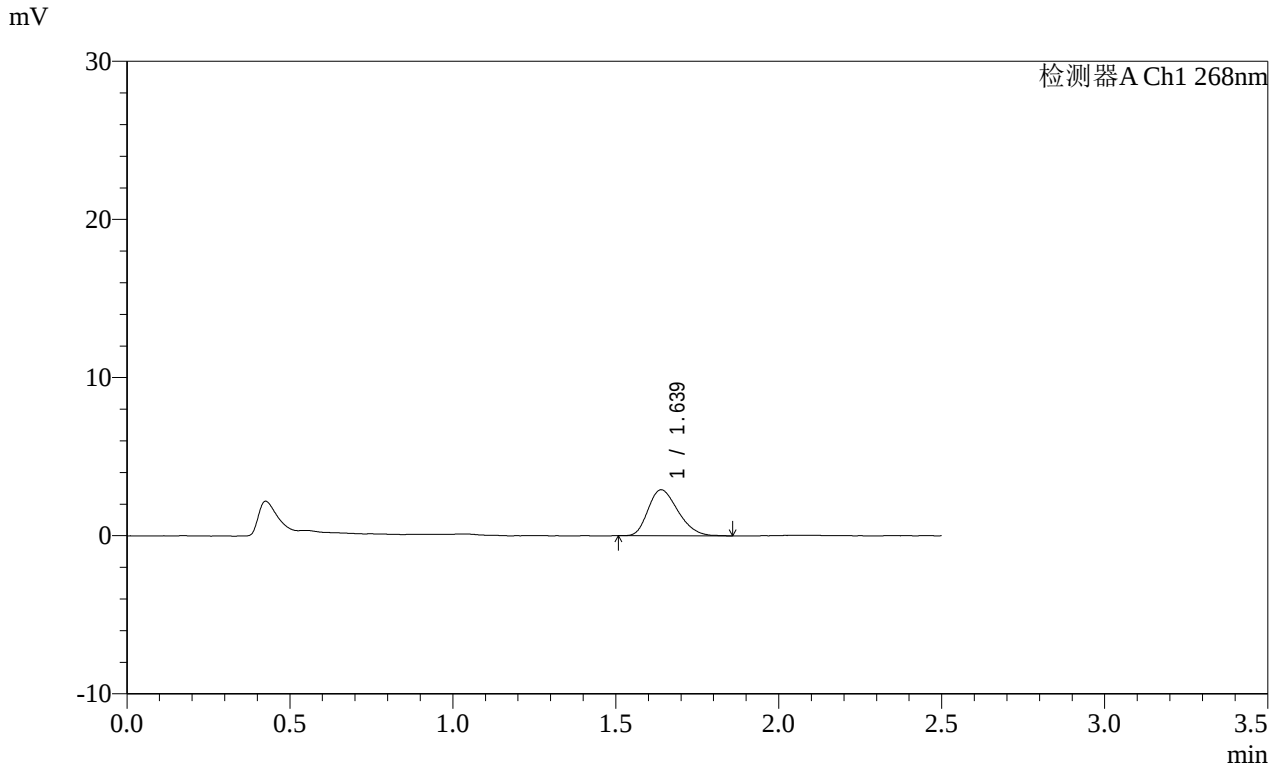
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

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

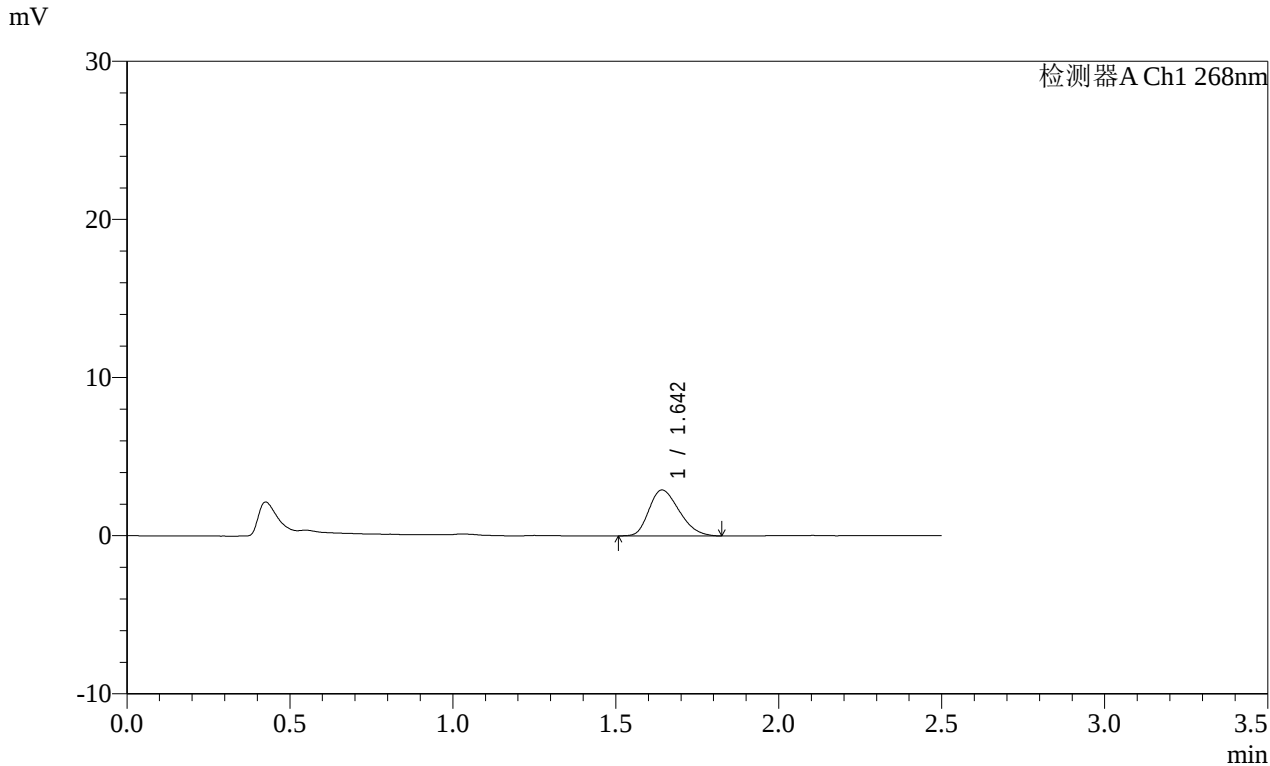
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 18:28:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:24 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	18722	100.000	2897	1446	1.270	--
总计		18722	100.000	2897			



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 - 0-54/25-478-2 - 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

进样时间: 2025/01/15 18:31:01

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:34:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

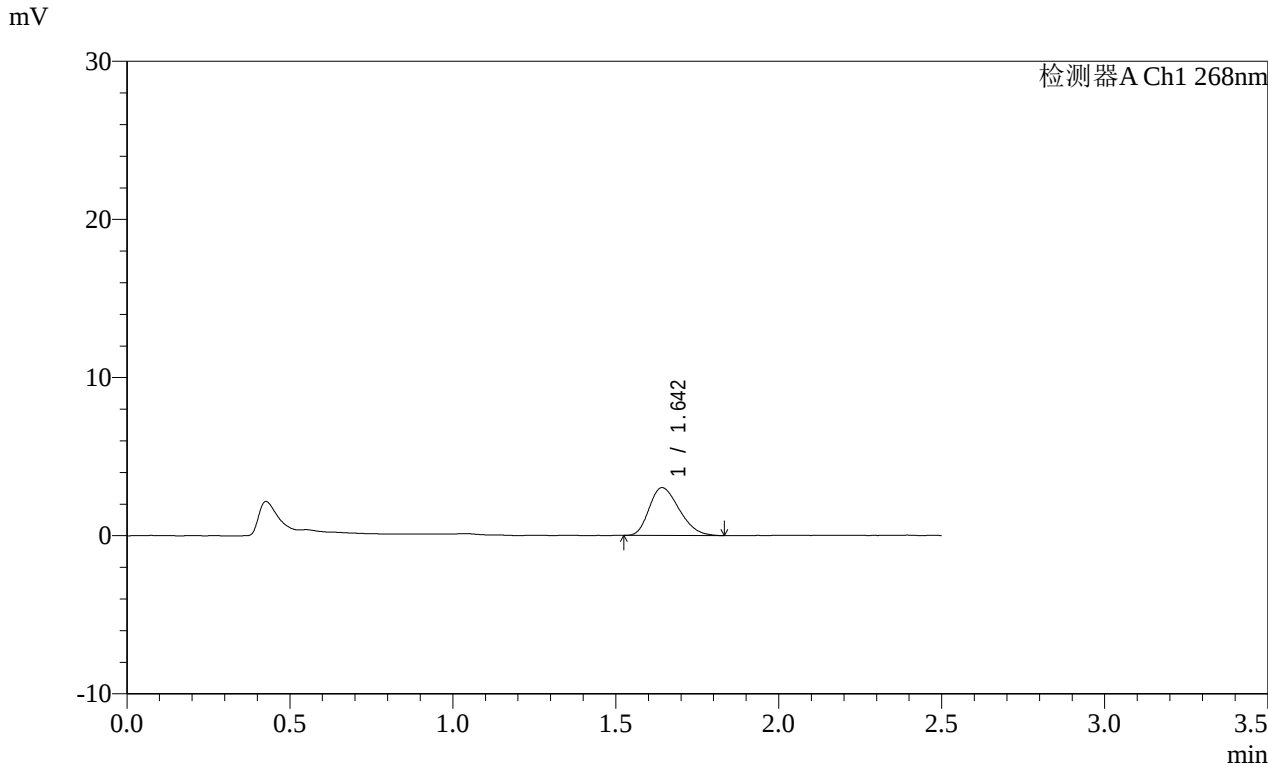
波长:268nm

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	1.642	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℃

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

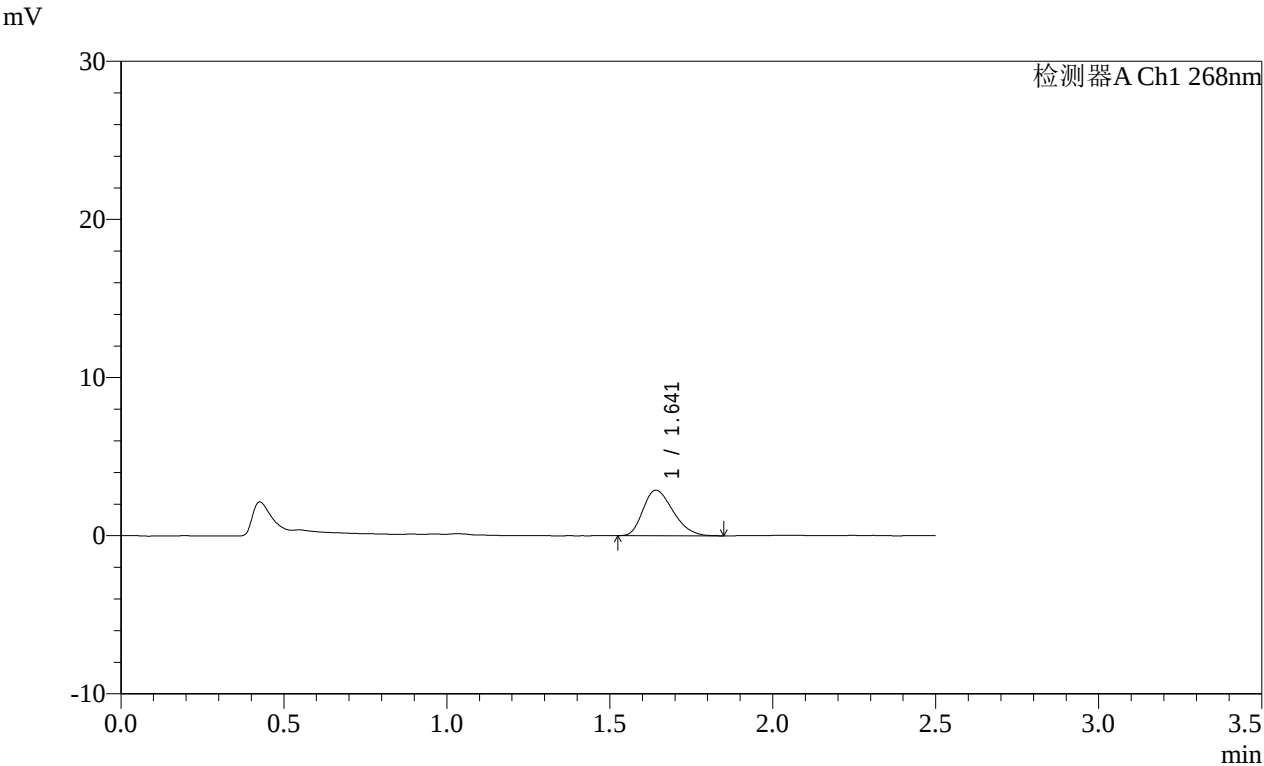
波长:268nm

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

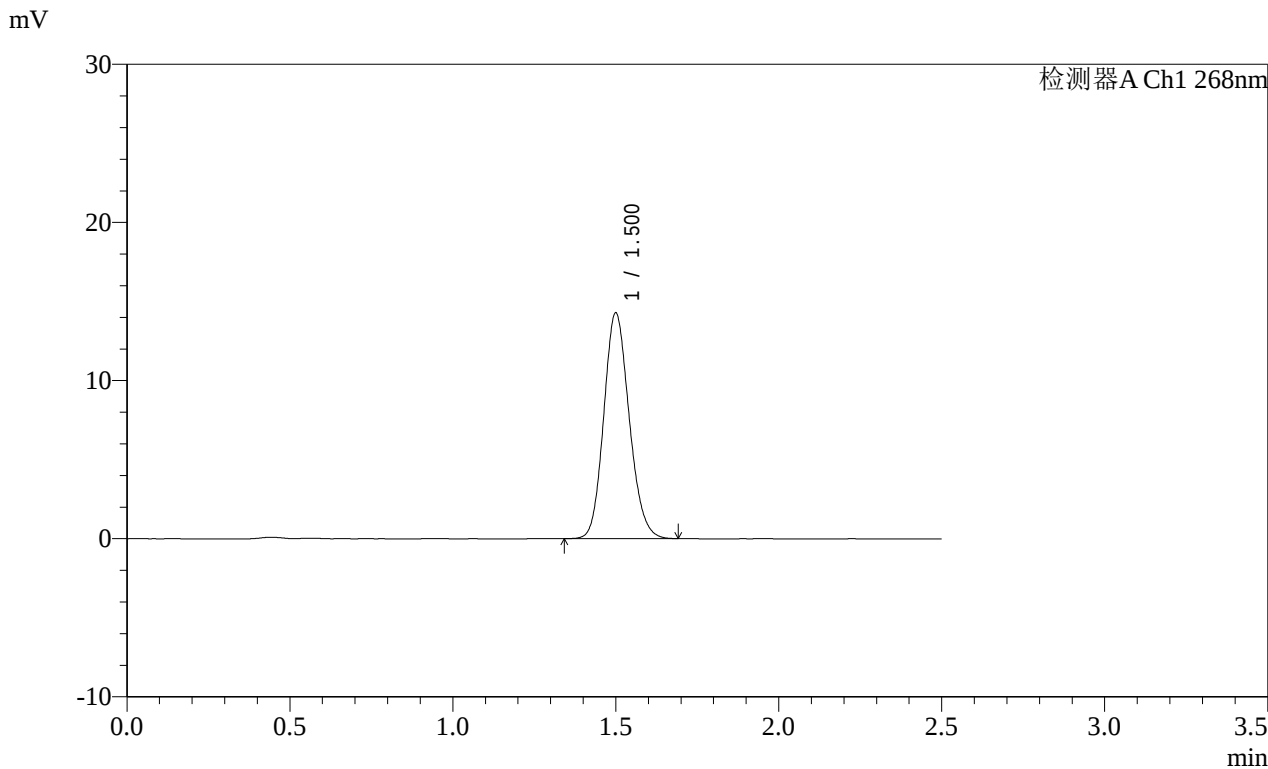
SMF-4109

<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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

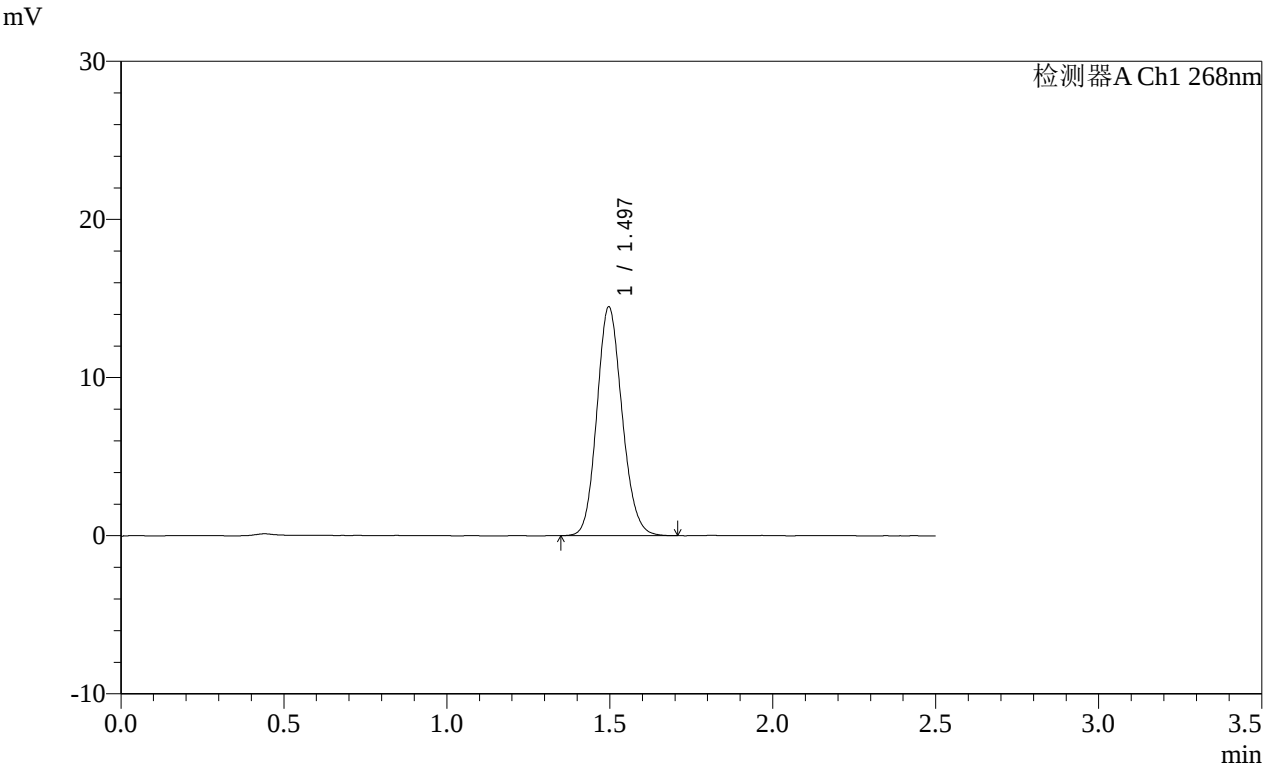
波长:268nm

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

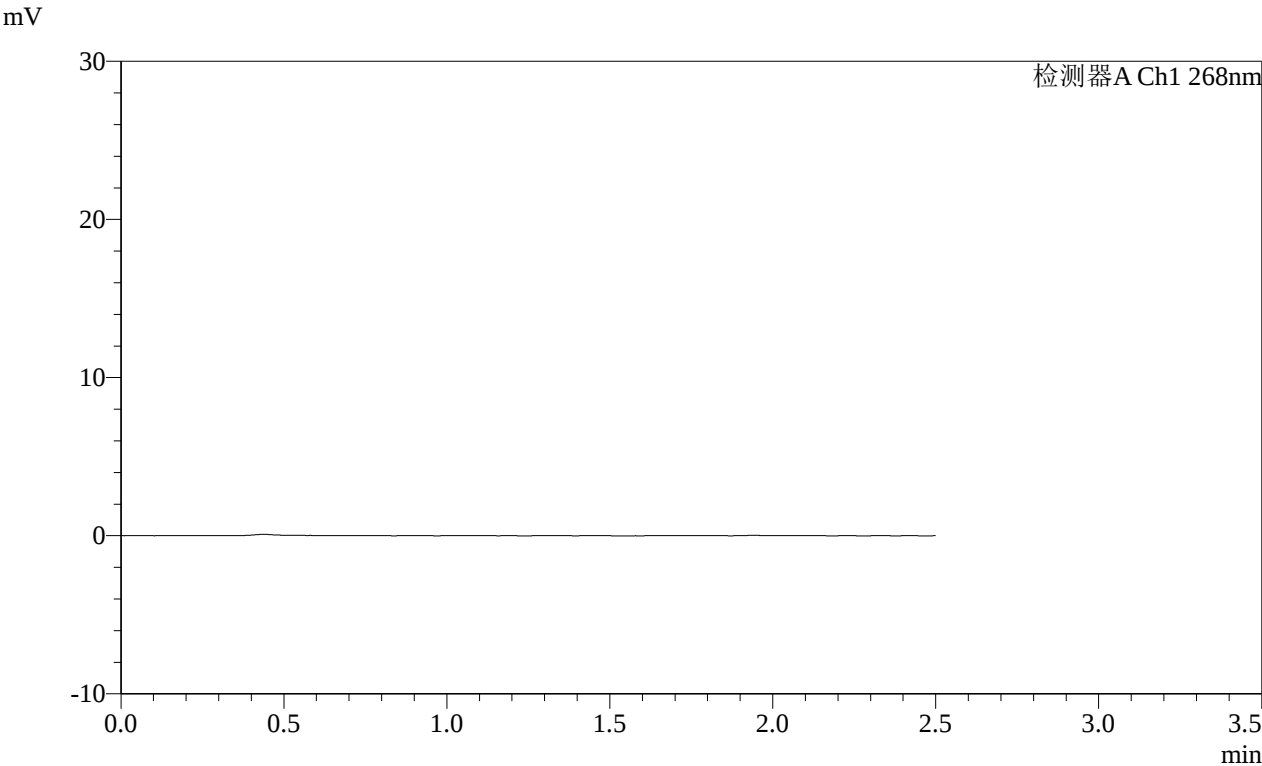
波长:268nm

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

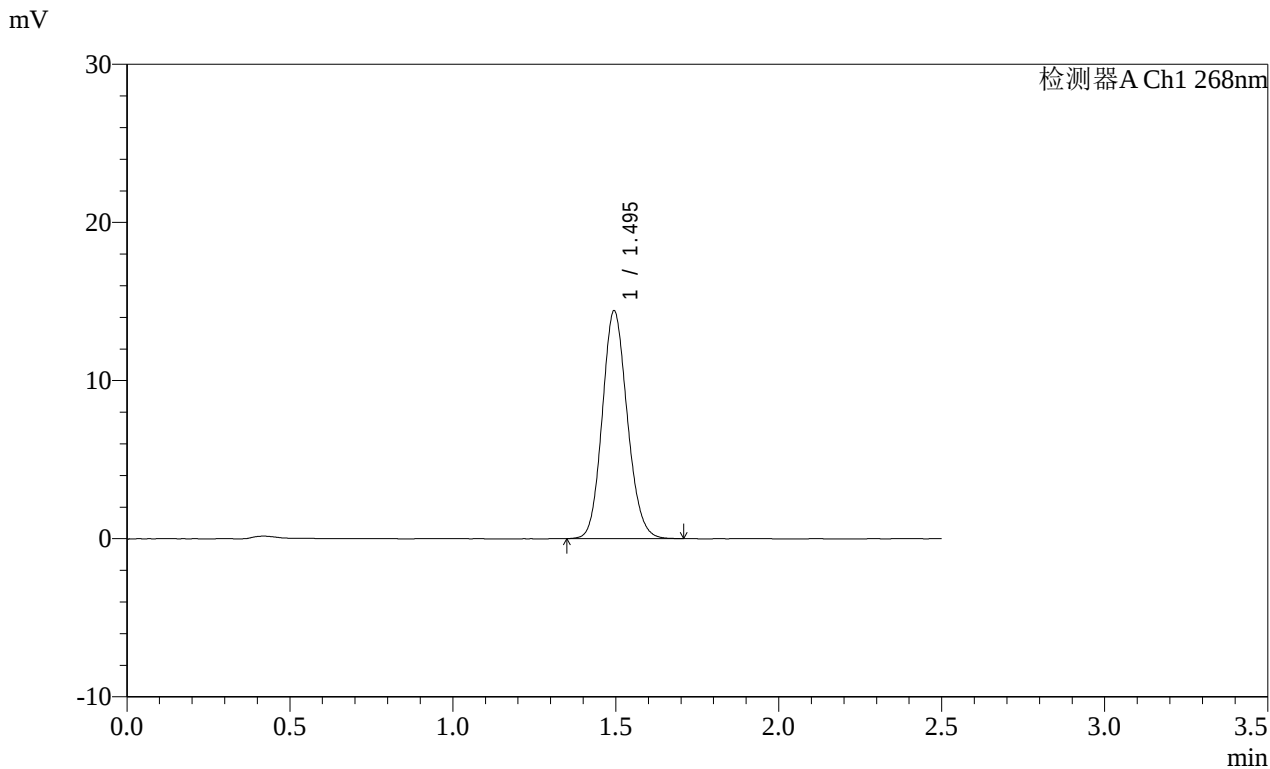
SMF-4109

<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

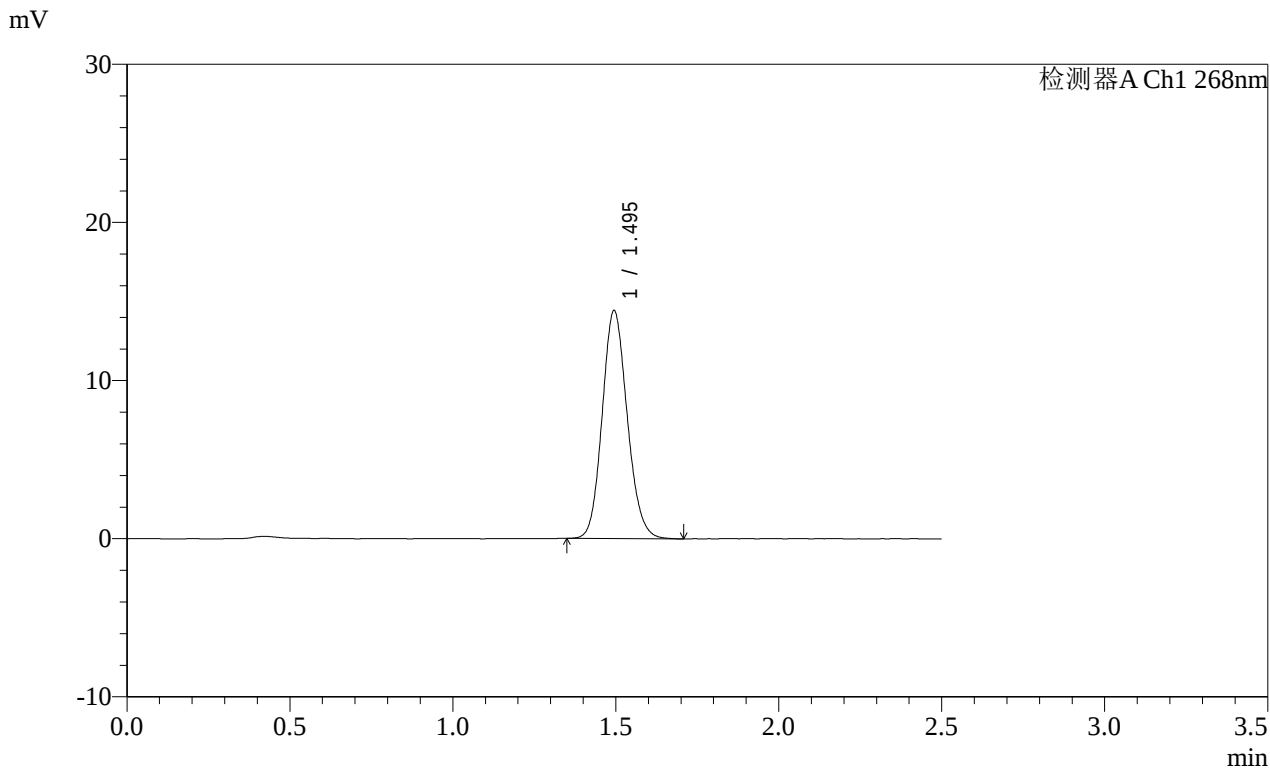
SMF-4109

<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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

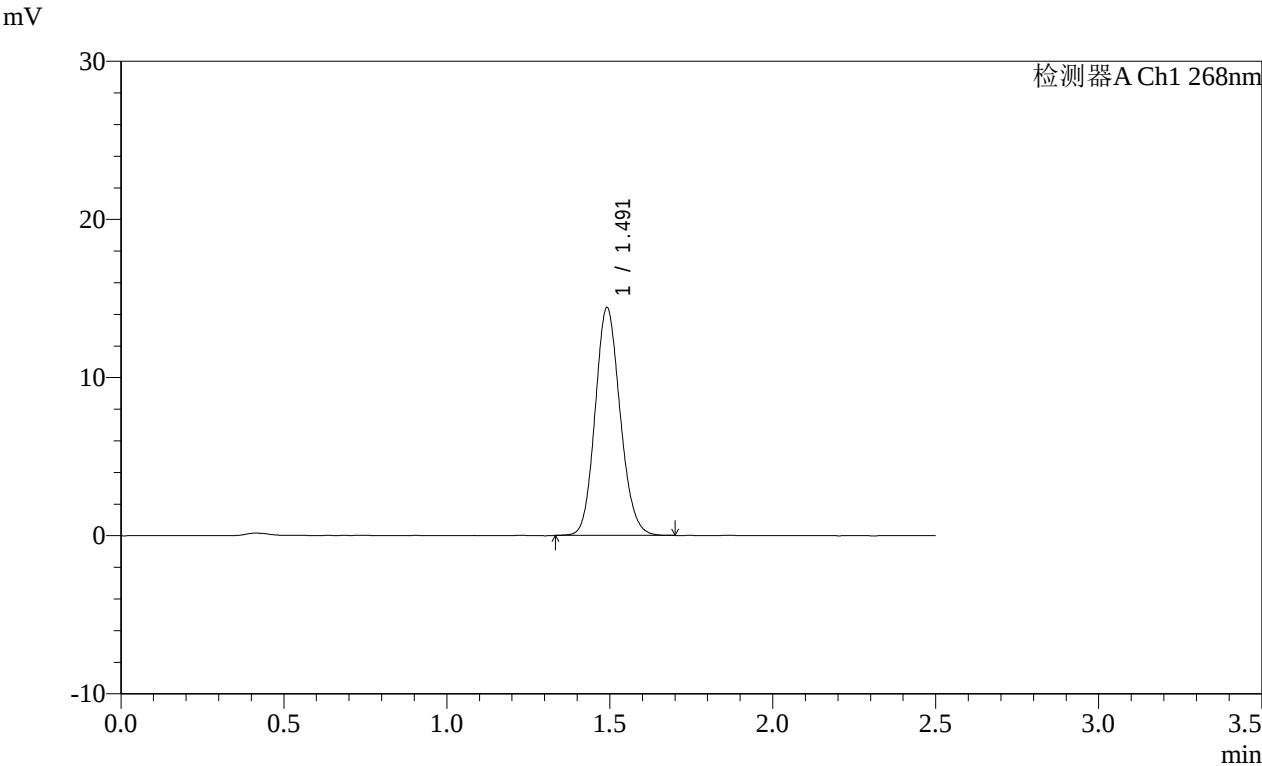
波长:268nm

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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

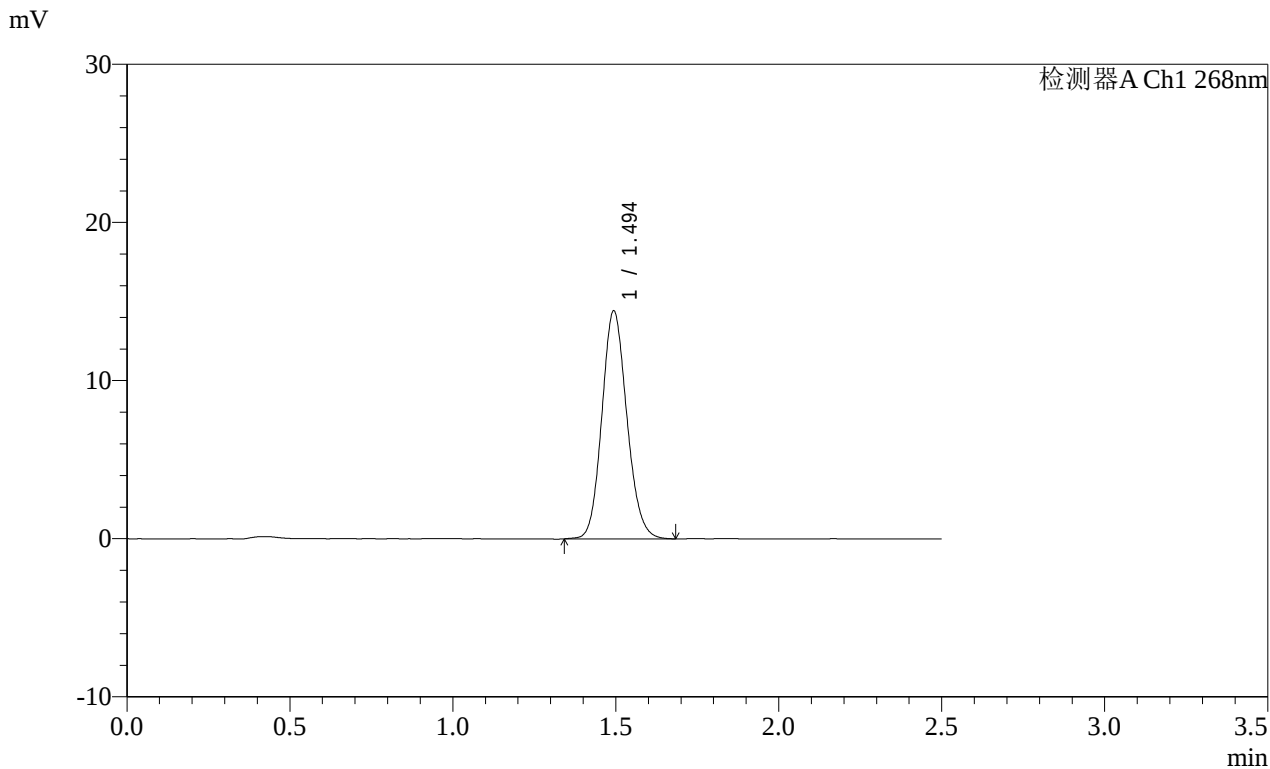
波长:268nm

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)

柱温 :30°C

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

进样时间: 2025/01/15 18:56:58

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:34:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

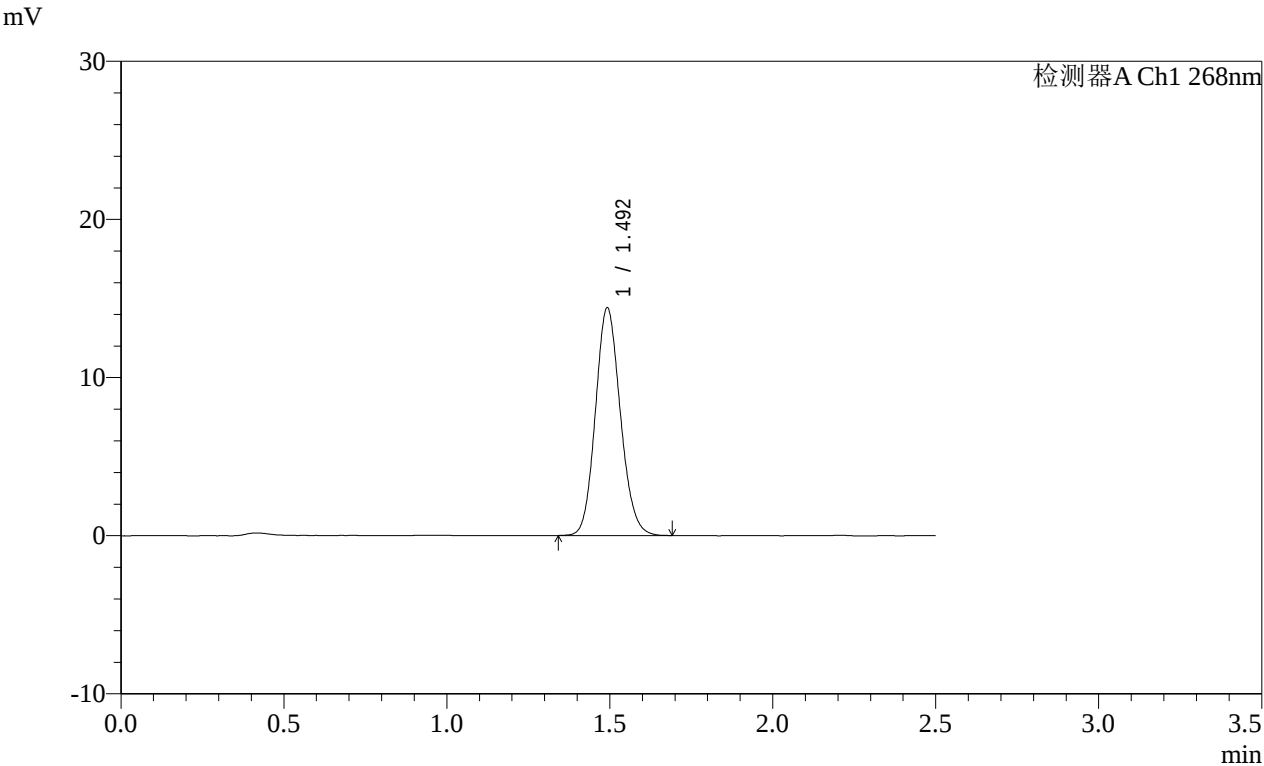
波长:268nm

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	1.492	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

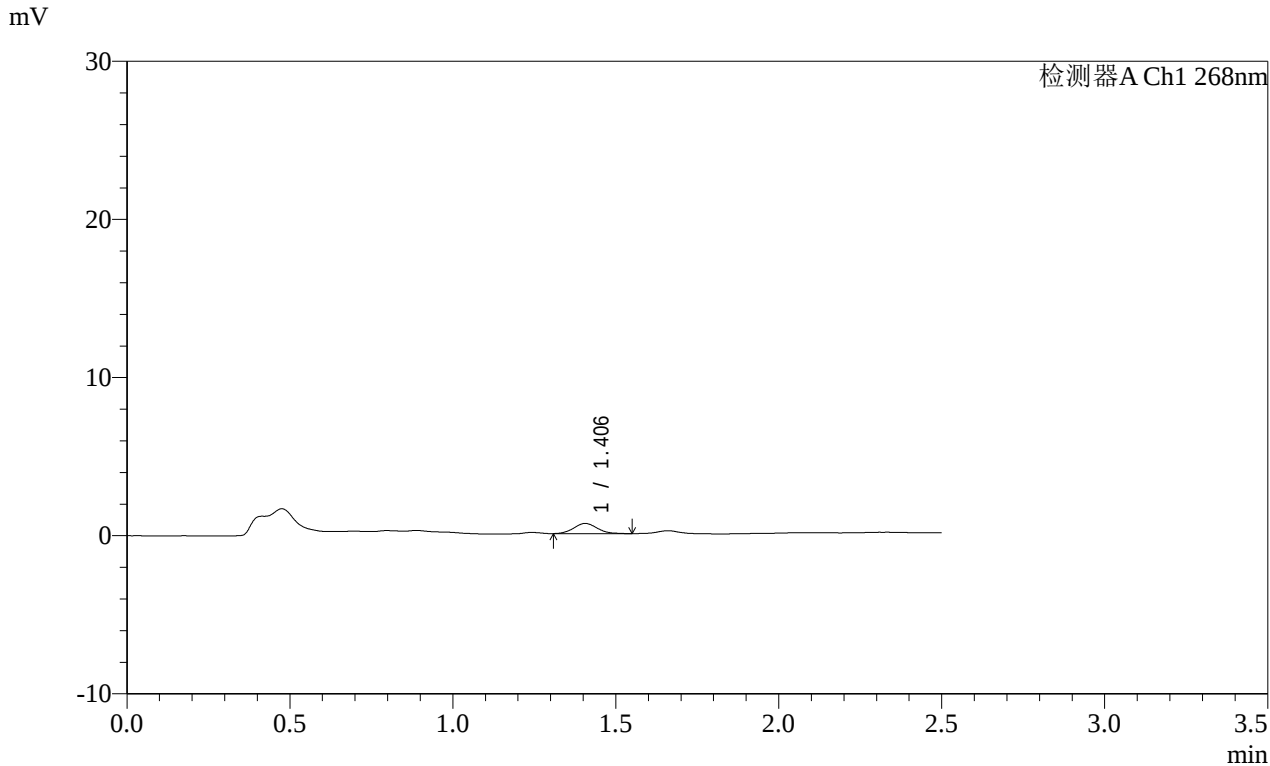
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 18:59:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:34:55 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	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

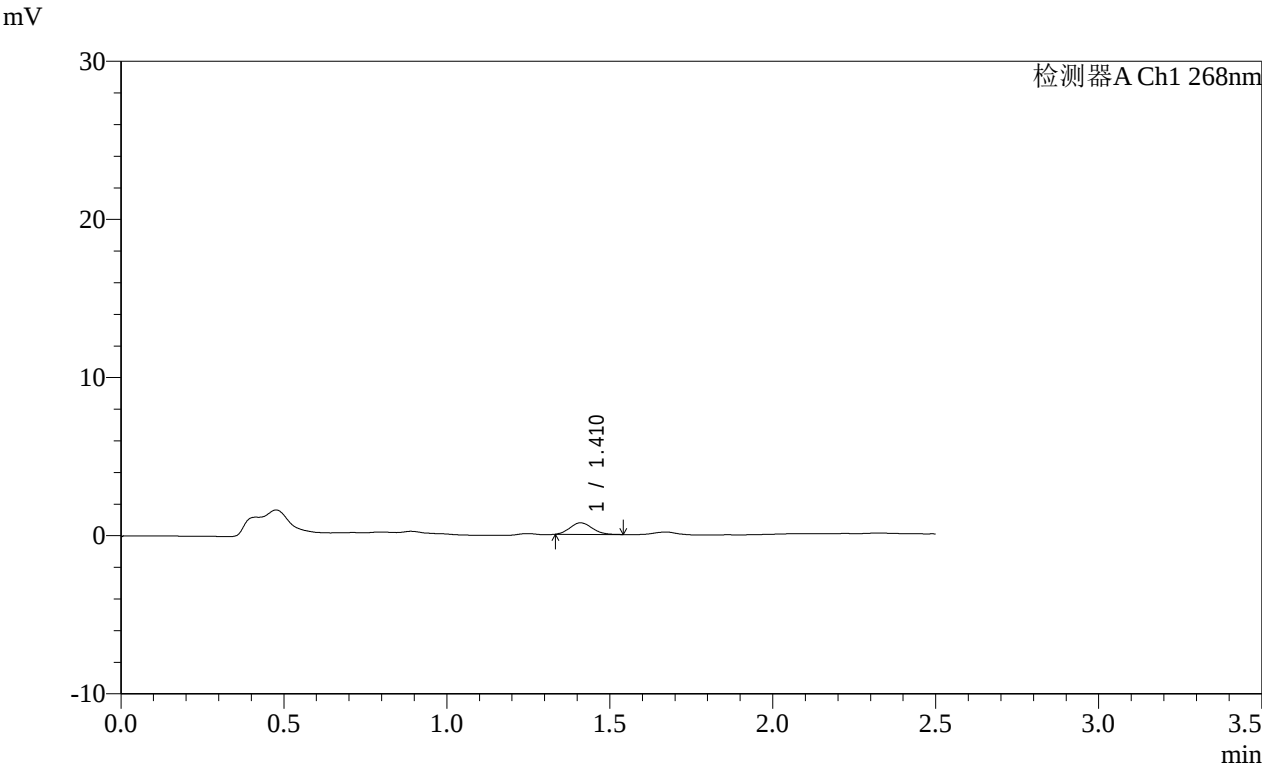
波长:268nm

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

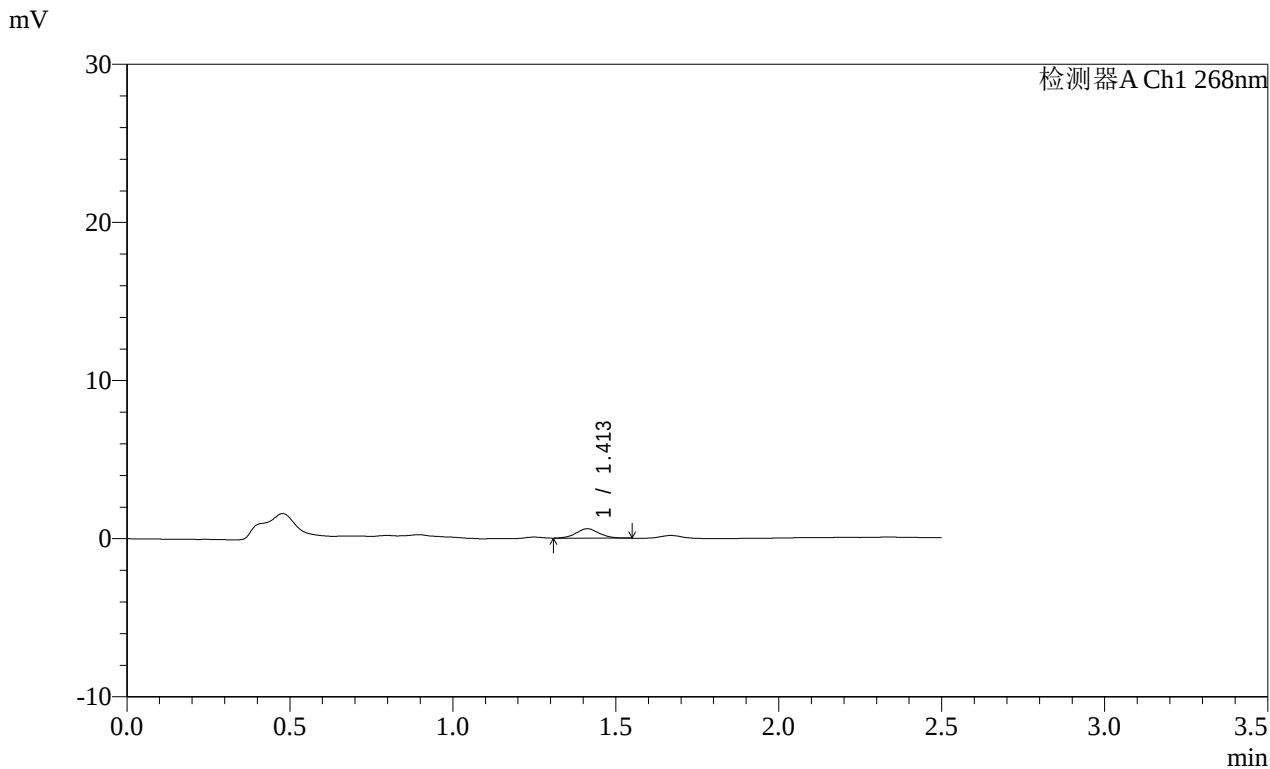
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:05:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:01 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	2912	100.000	593	1895	1.040	--
总计		2912	100.000	593			



SHIMADZU

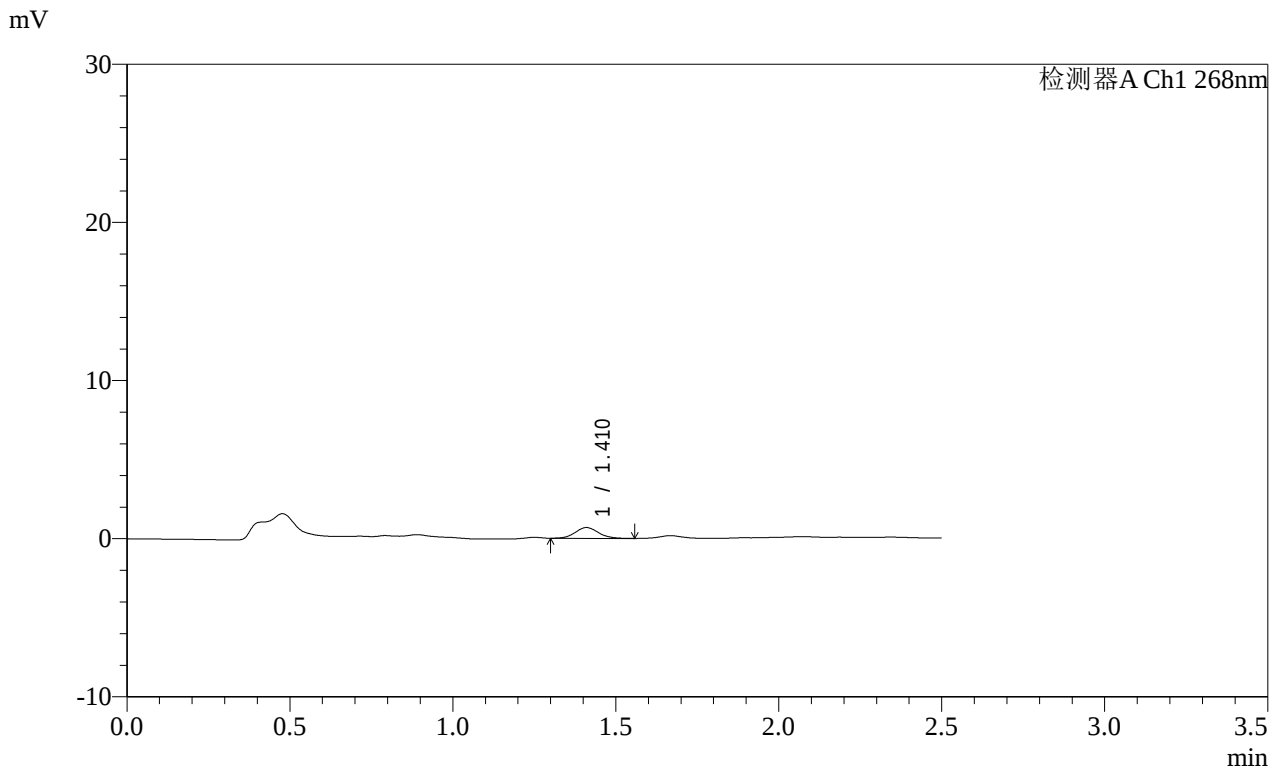
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:08:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:04 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	1.410	3400	100.000	680	1880	1.103	--
总计		3400	100.000	680			



SHIMADZU

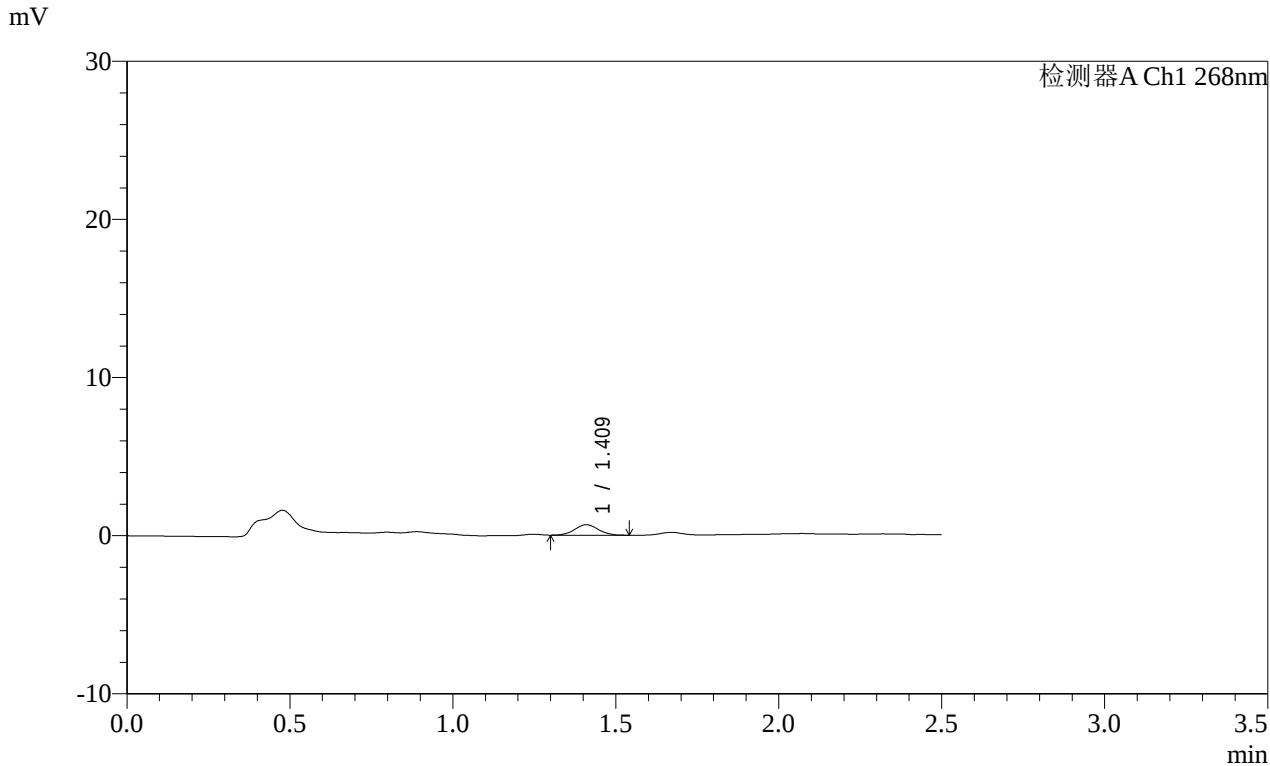
LabSolutions

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			



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 - 0-54/25-493-2 - 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

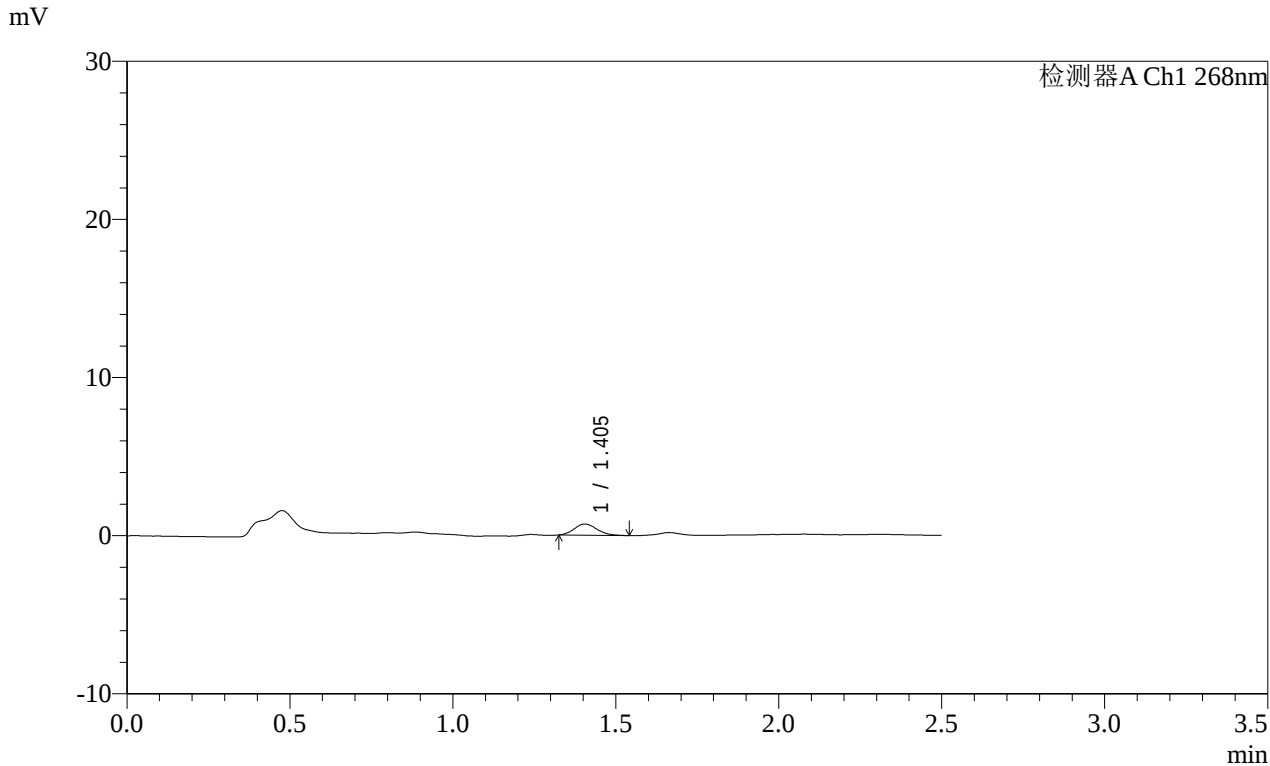
波长:268nm

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

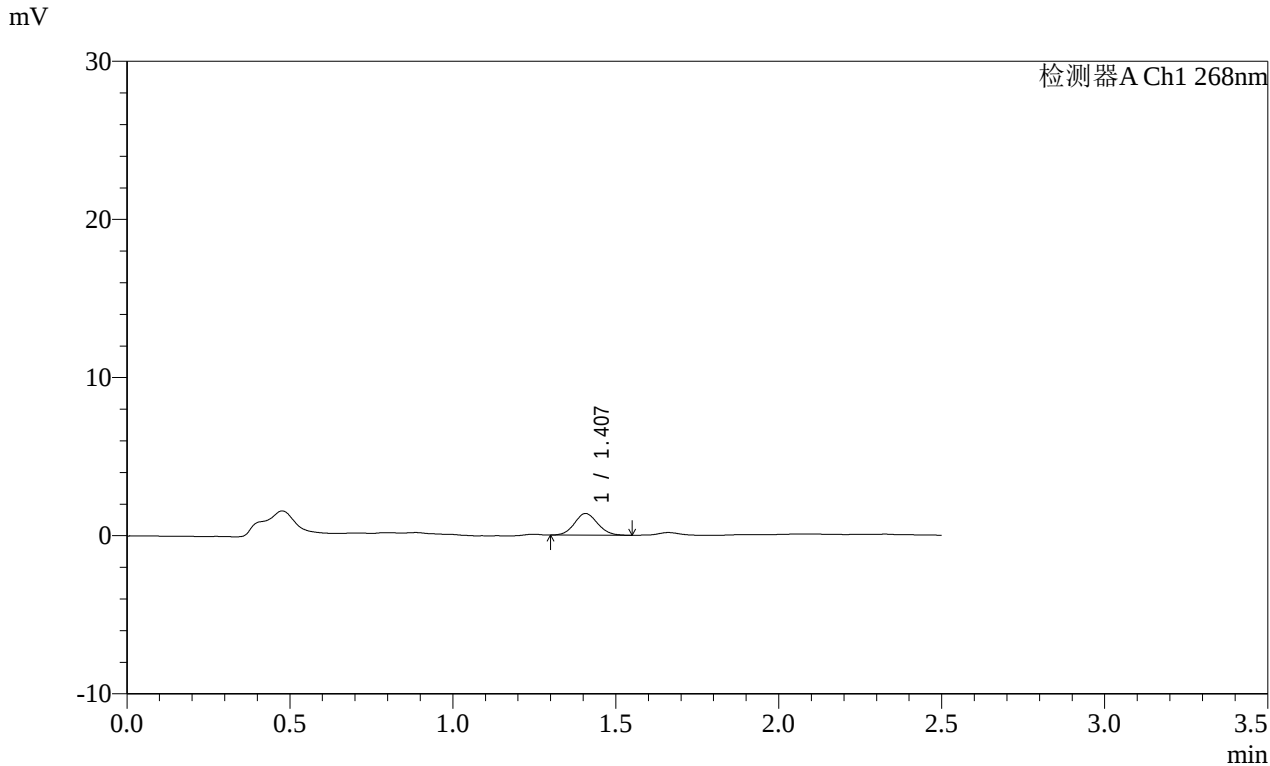
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:17:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:13 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	1.407	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,5μm)

柱温 :30℃

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 μl

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

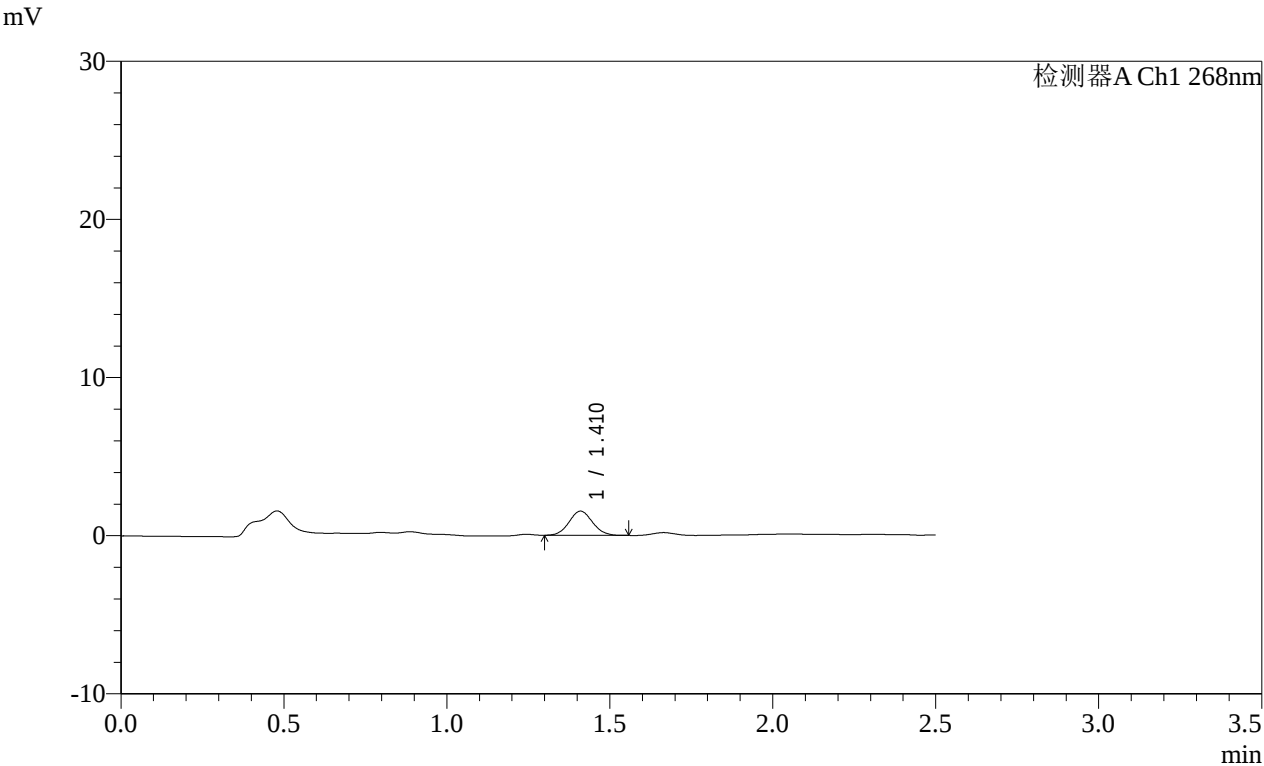
波长:268nm

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

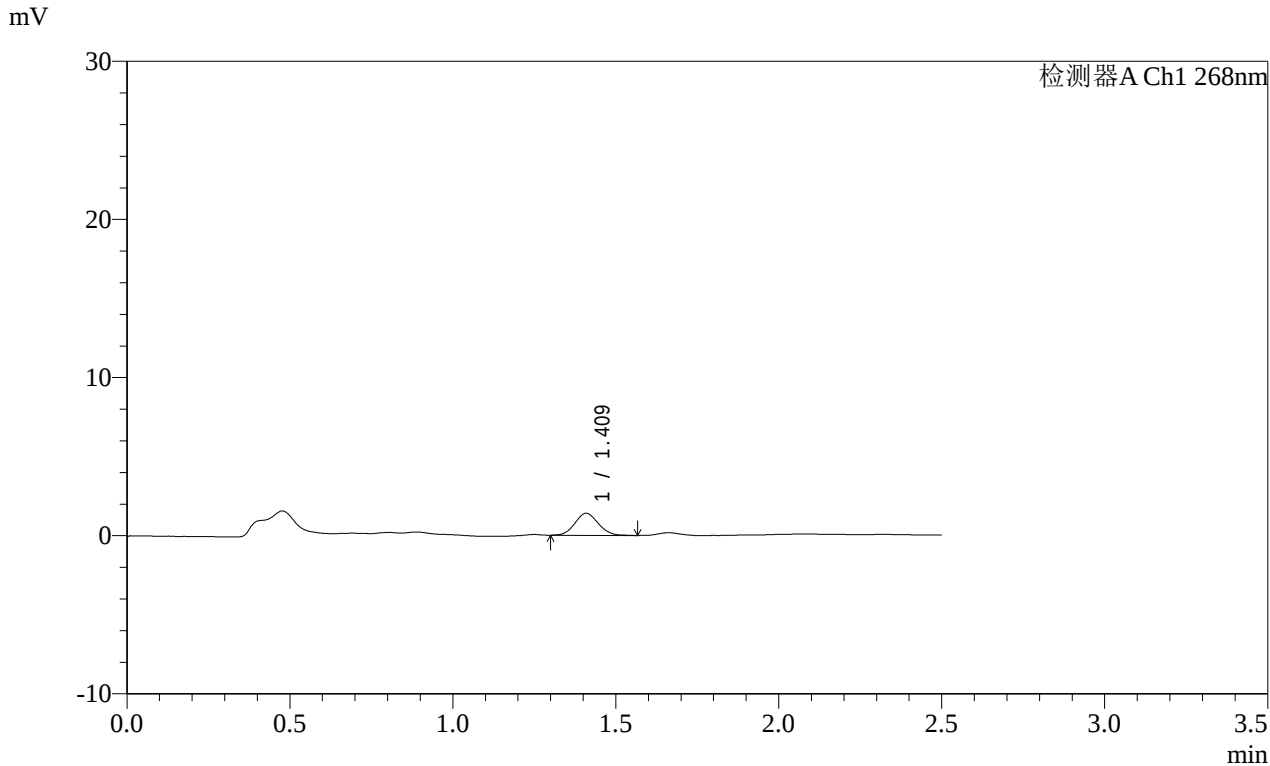
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

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

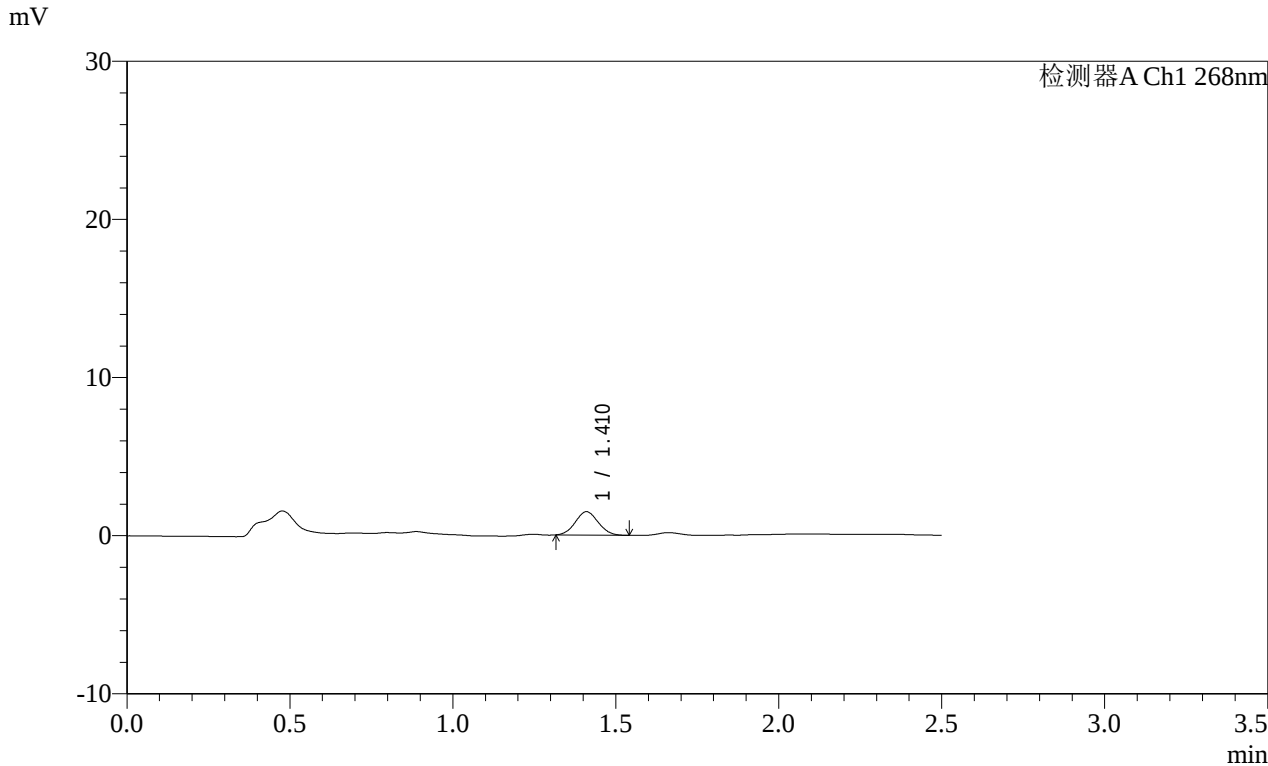
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:25:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:22 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	1.410	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

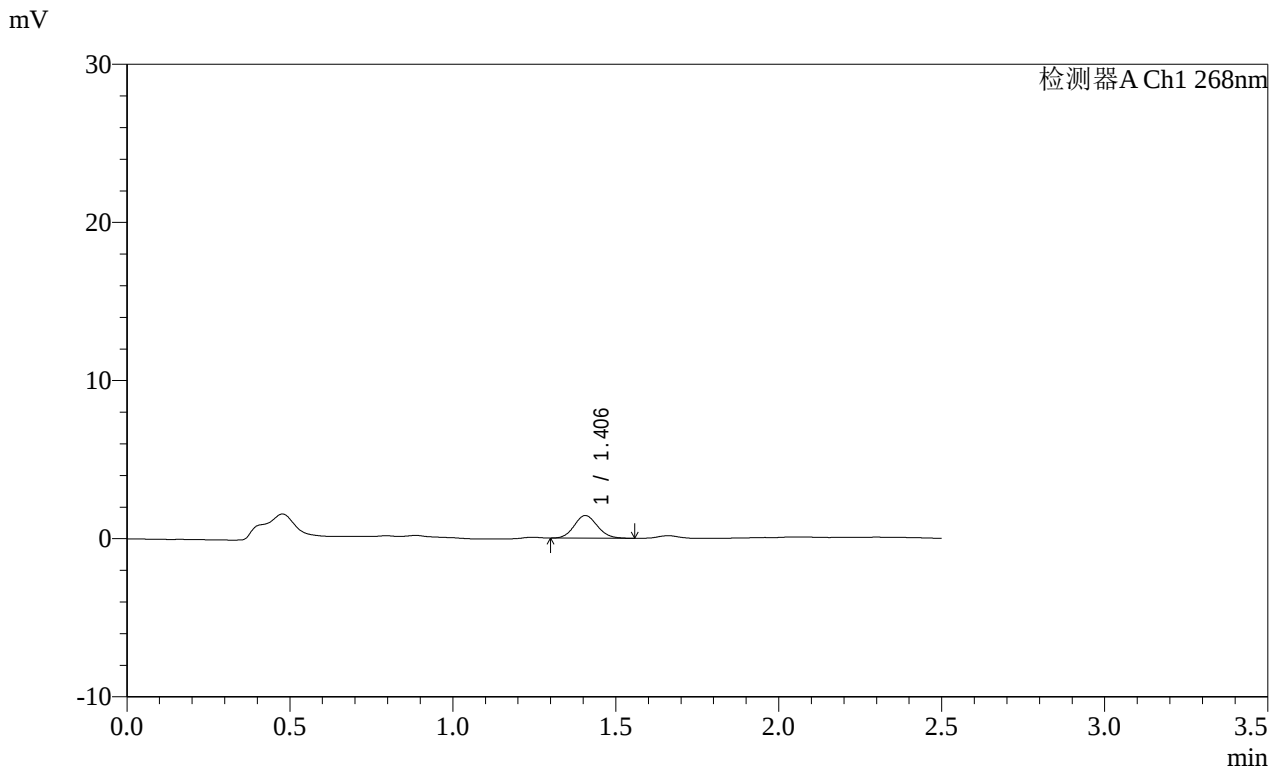
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:28:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:25 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	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

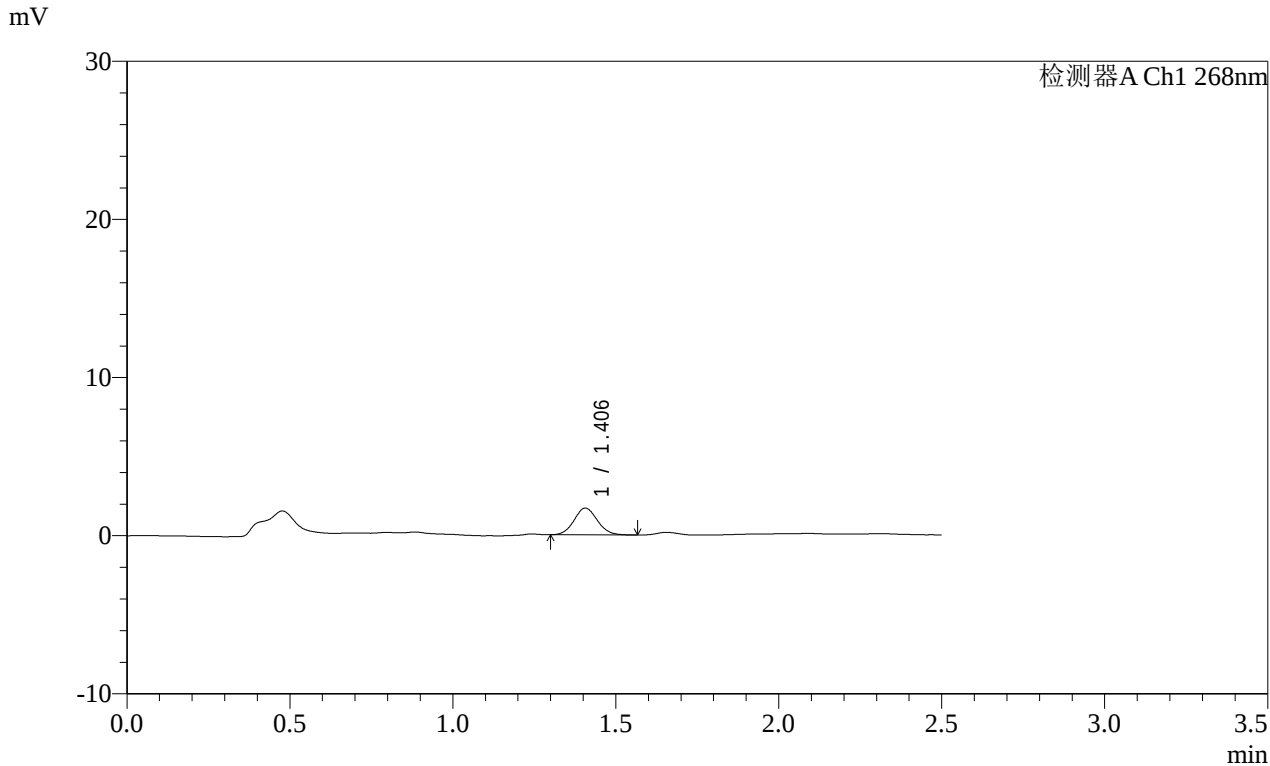
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:31:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:28 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	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)

柱温 :30℃

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

进样时间: 2025/01/15 19:34:13

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:35:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

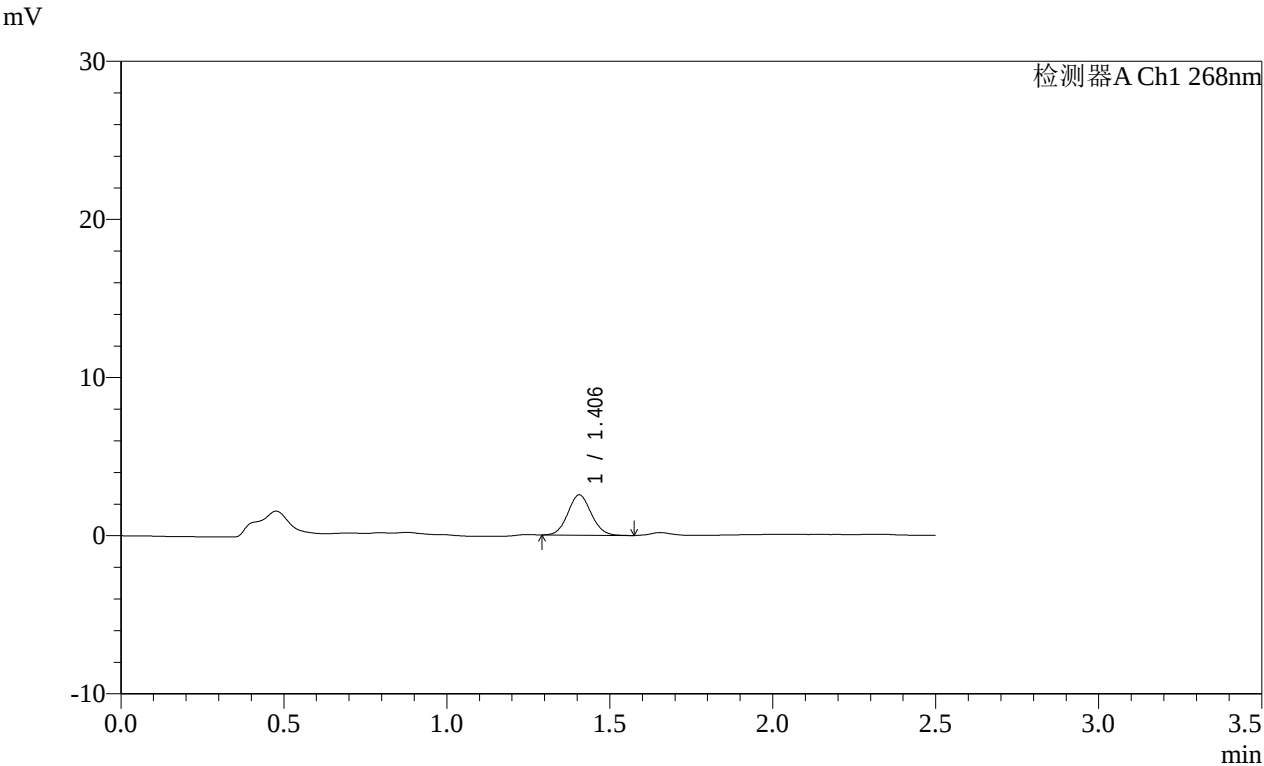
波长:268nm

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	1.406	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

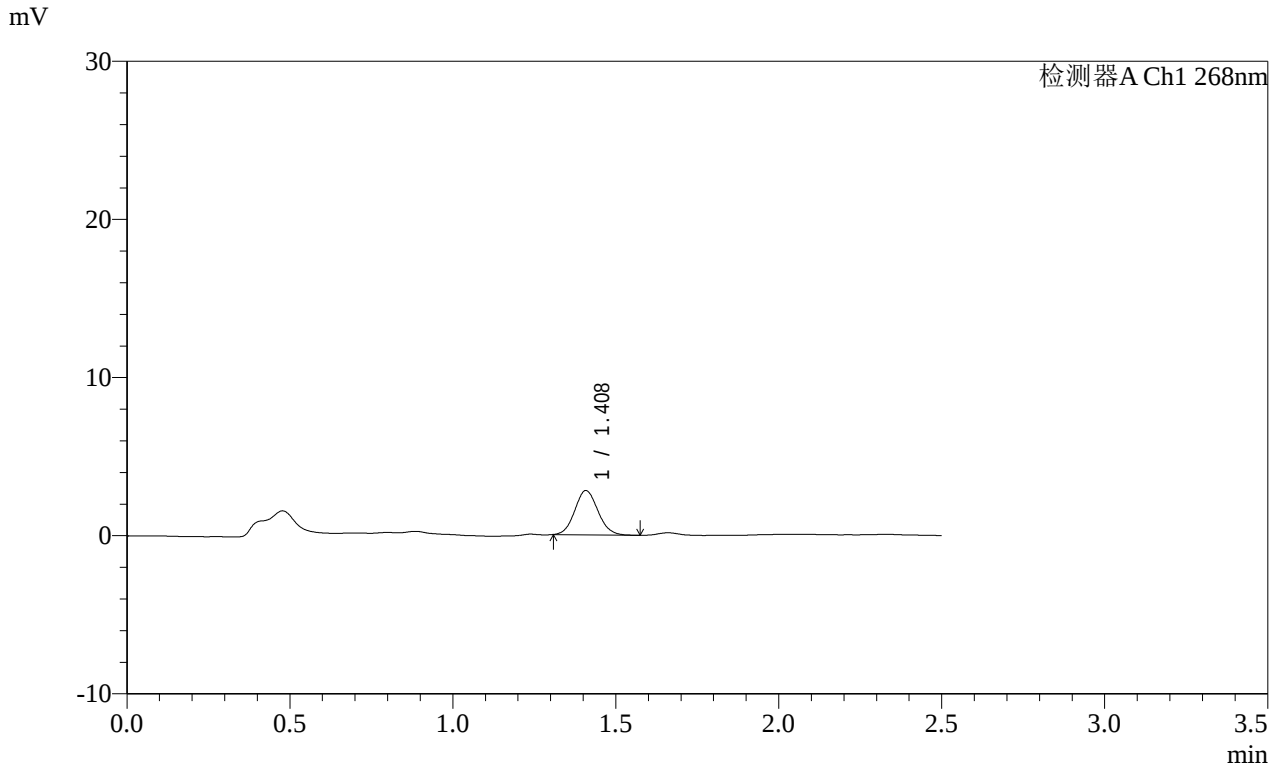
SMF-4109

<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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

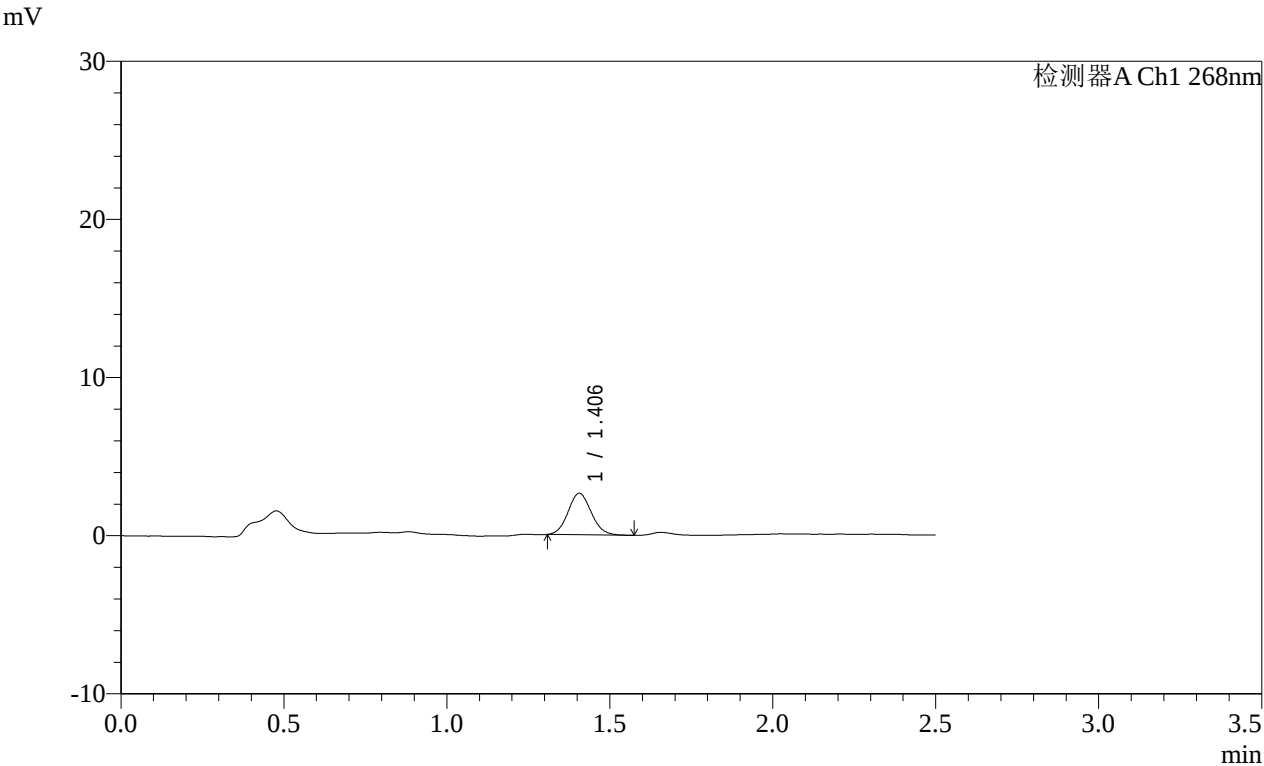
波长:268nm

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)

柱温 :30℃

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

进样时间: 2025/01/15 19:42:48

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:35:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

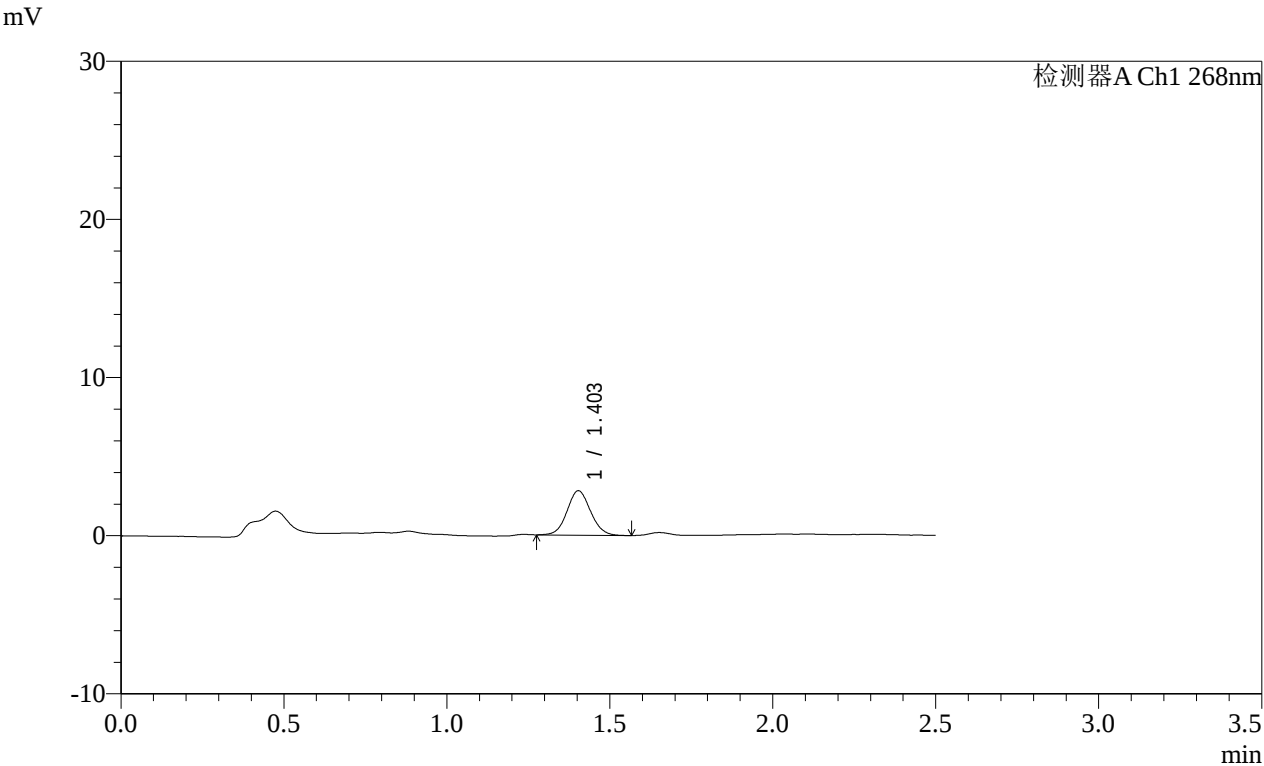
波长:268nm

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	1.403	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,5μm)

柱温 :30℃

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 μl

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

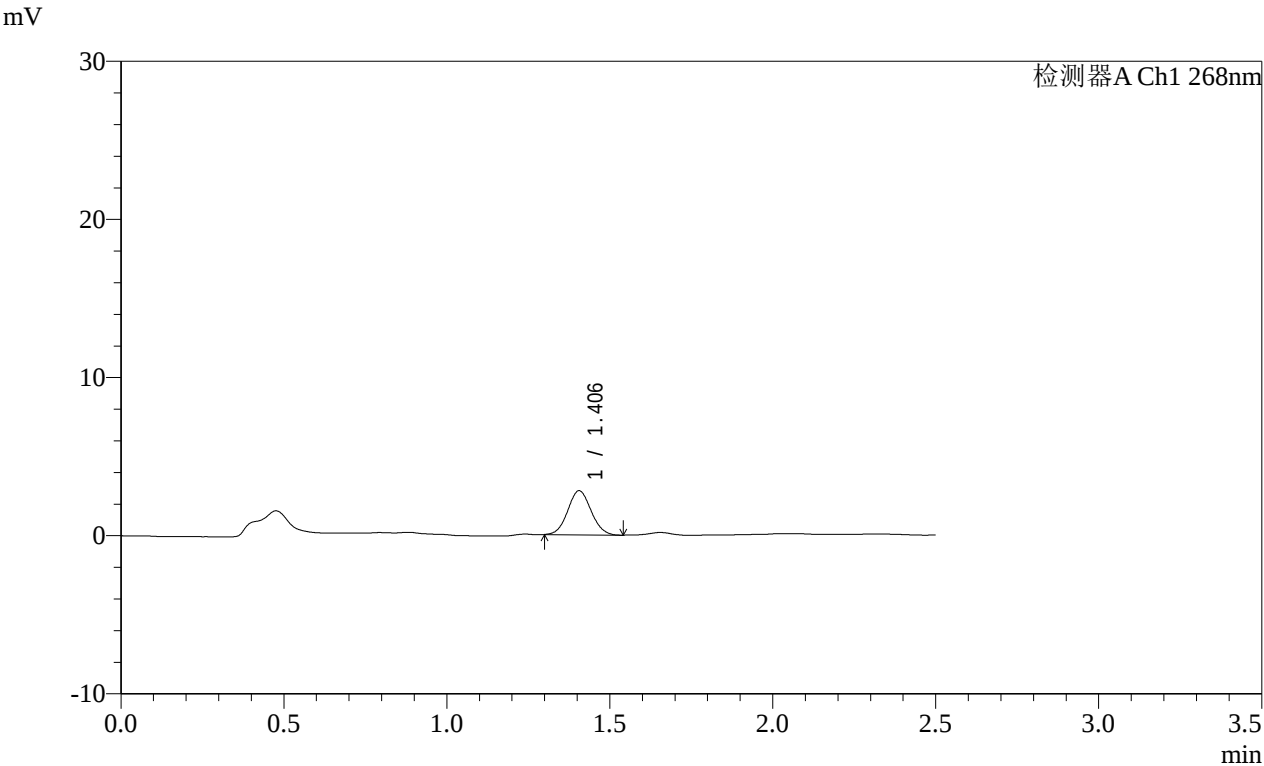
波长:268nm

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

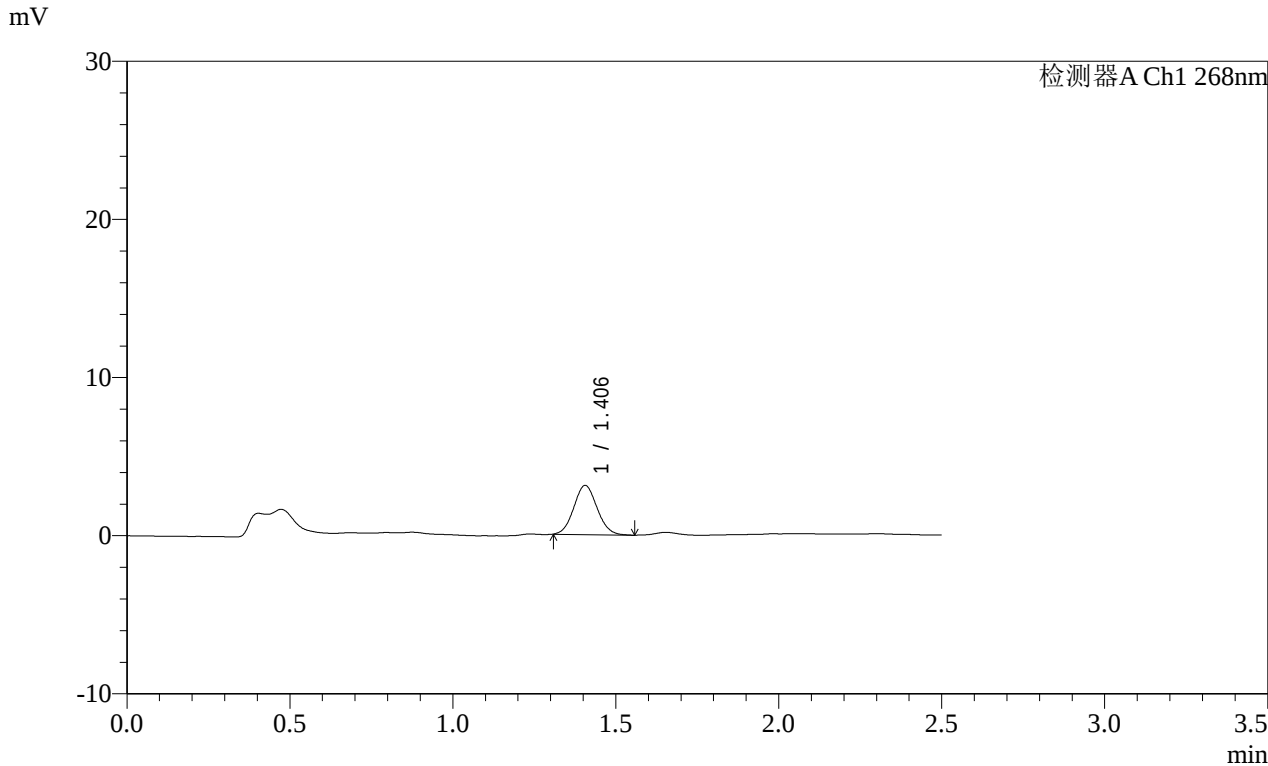
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:48:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:45 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	15456	100.000	3110	1832	1.077	--
总计		15456	100.000	3110			



SHIMADZU

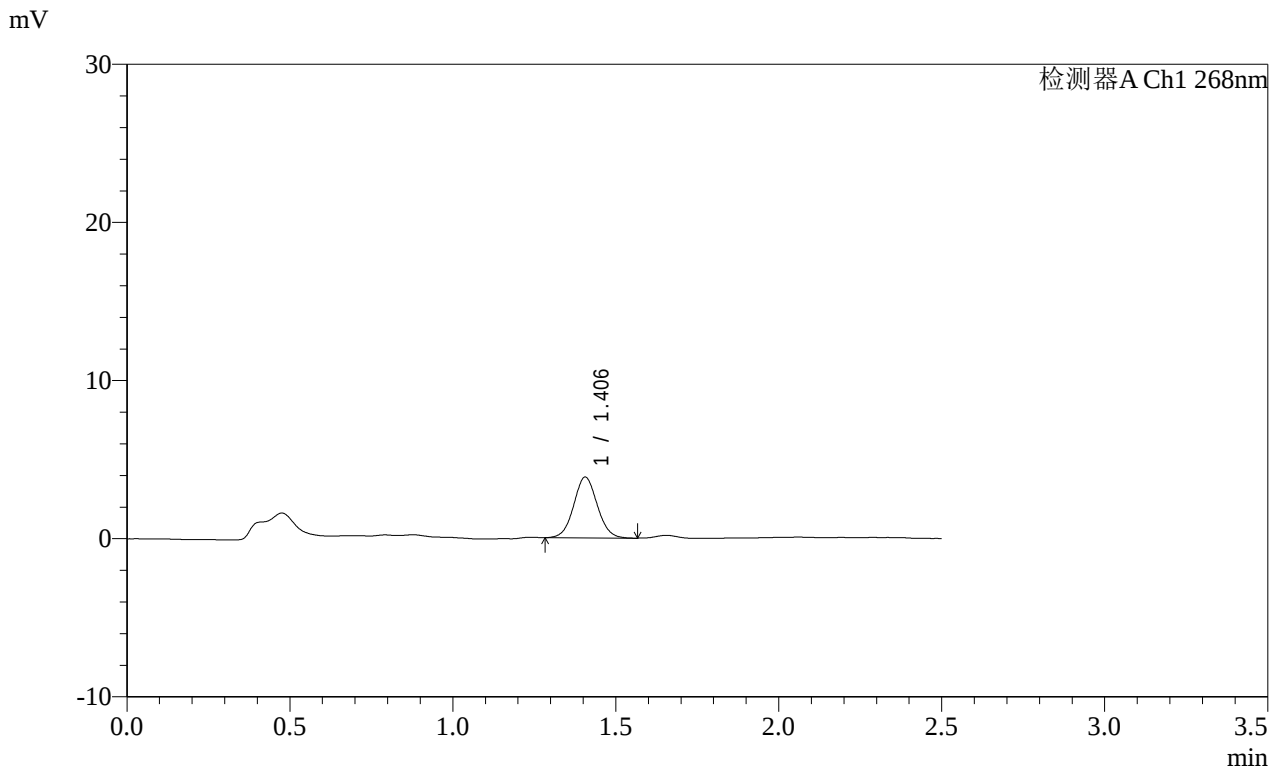
LabSolutions

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 - 0-54/25-506-2 - 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 μ l 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

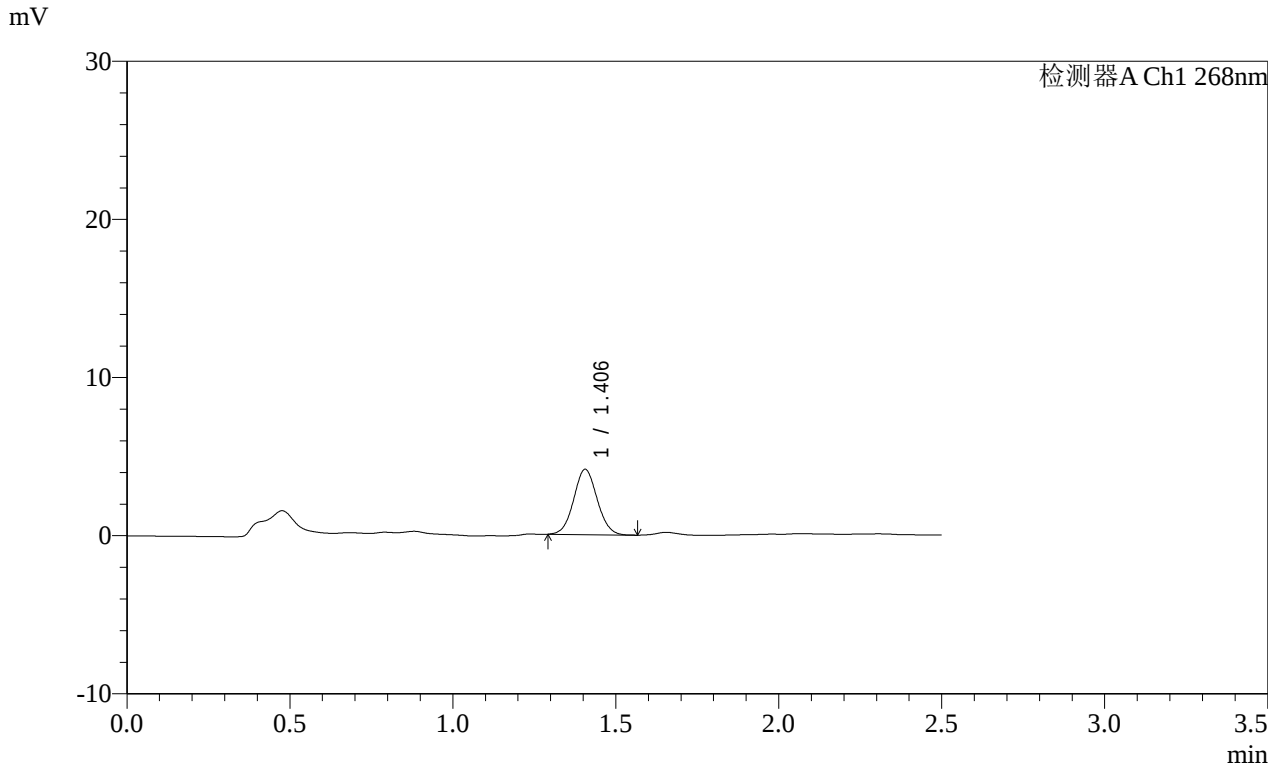
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:54:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:51 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	20669	100.000	4129	1817	1.058	--
总计		20669	100.000	4129			



SHIMADZU

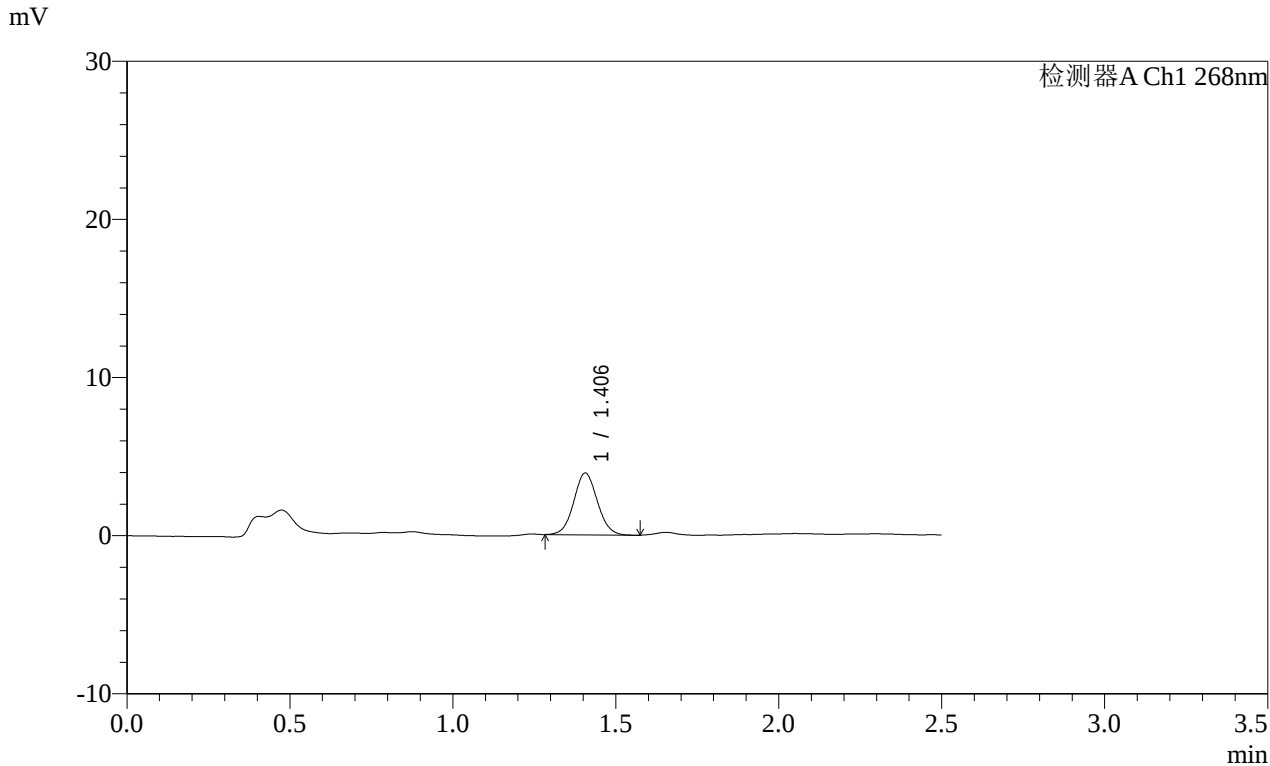
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-508-2 - 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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 19:57:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:35:54 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	19681	100.000	3909	1808	1.061	--
总计		19681	100.000	3909			



SHIMADZU

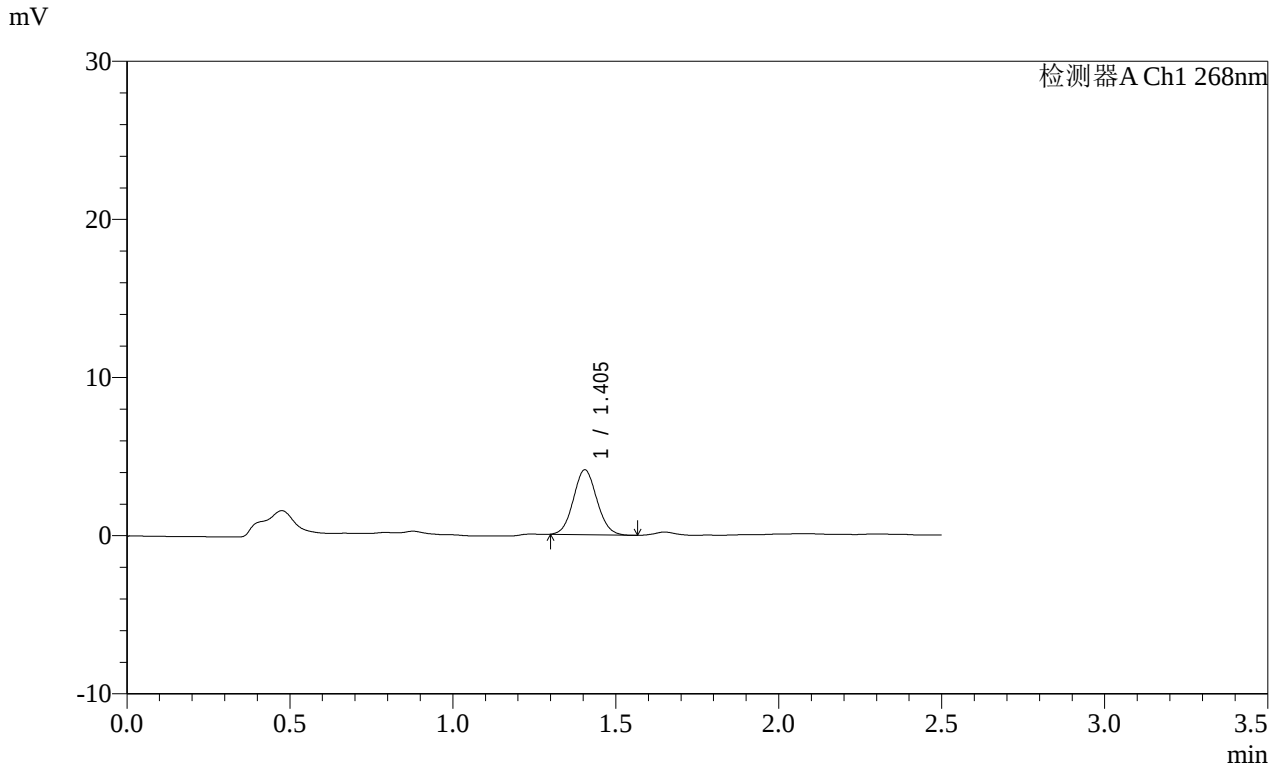
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			



SHIMADZU

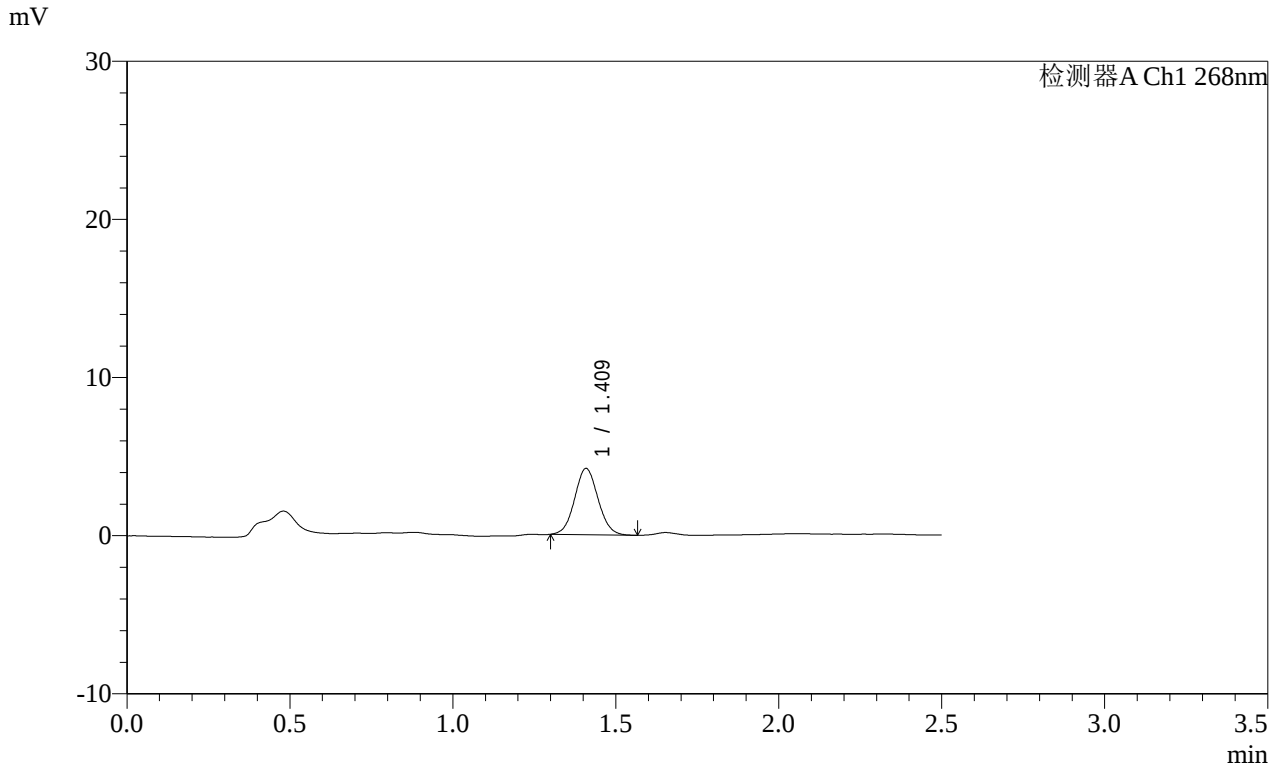
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-510-2 - 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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 20:02:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:00 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	1.409	20964	100.000	4171	1829	1.062	--
总计		20964	100.000	4171			



SHIMADZU

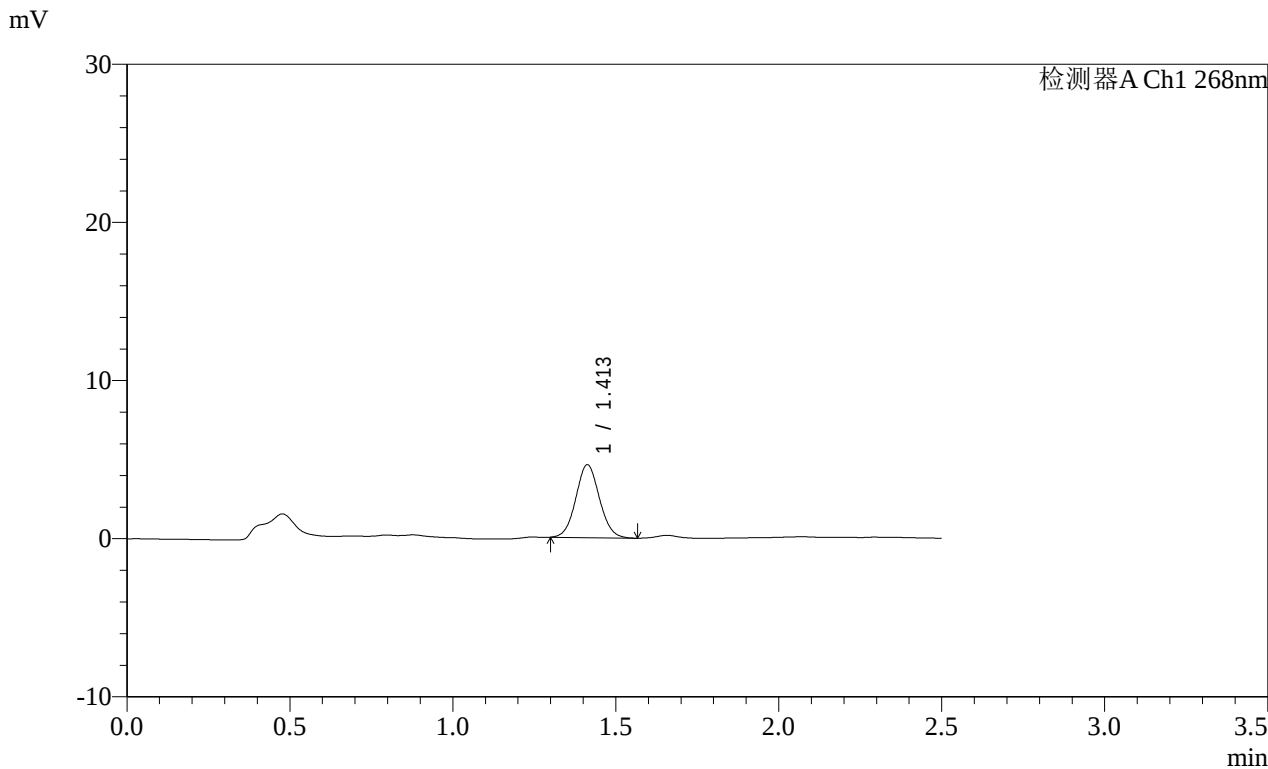
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-511-2 - 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 μ l 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

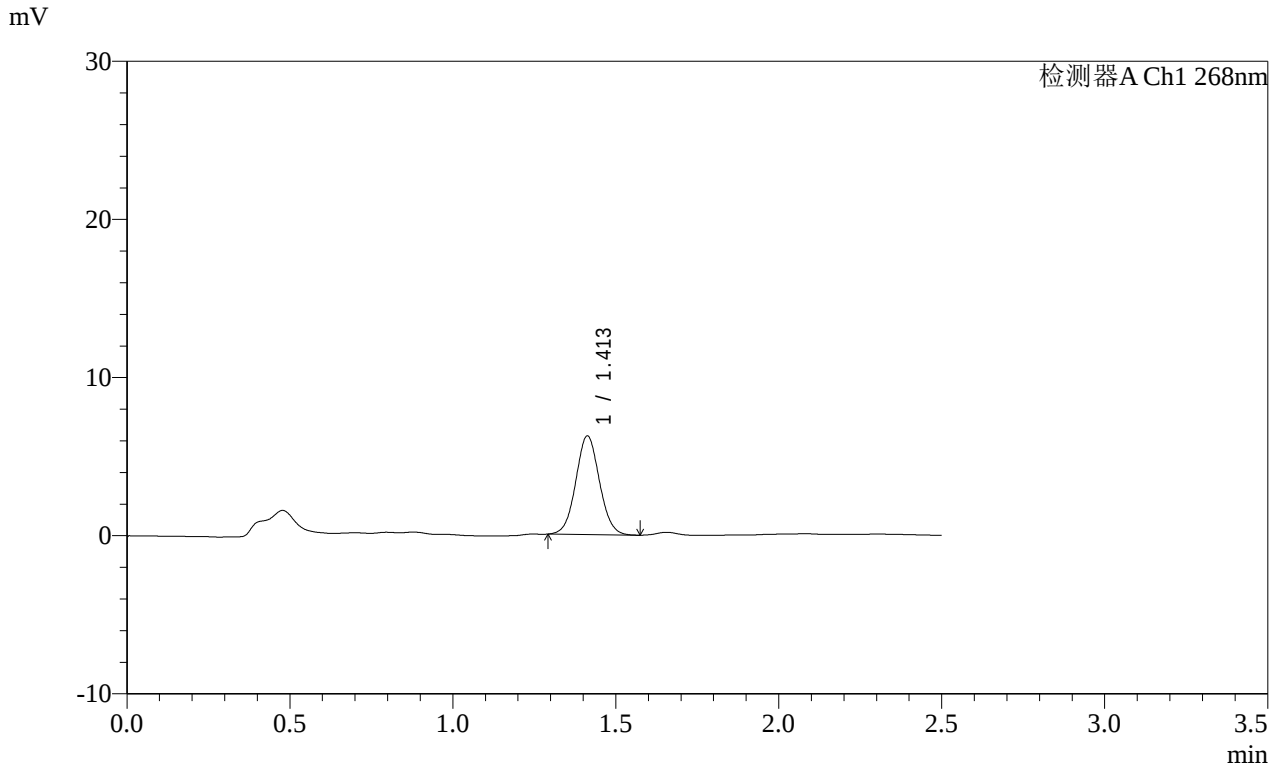
LabSolutions

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			



SHIMADZU

LabSolutions

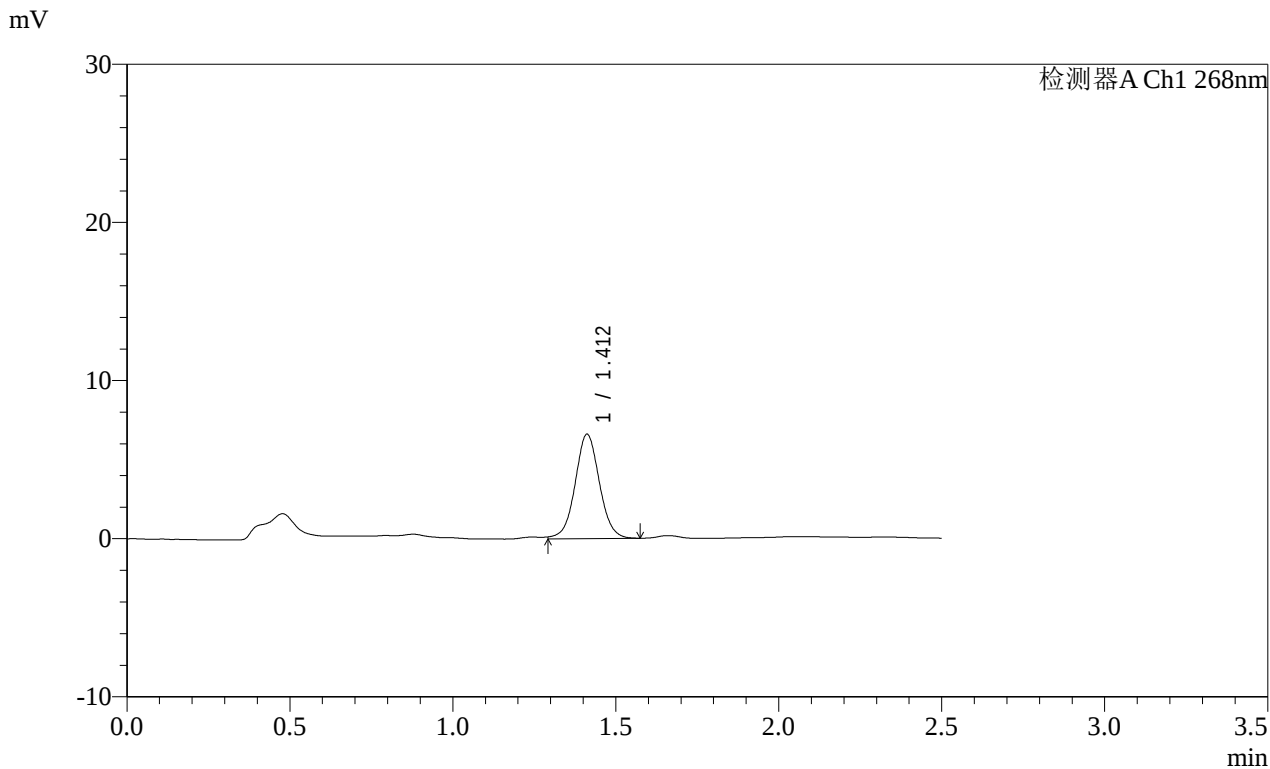
SMF-4109

<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

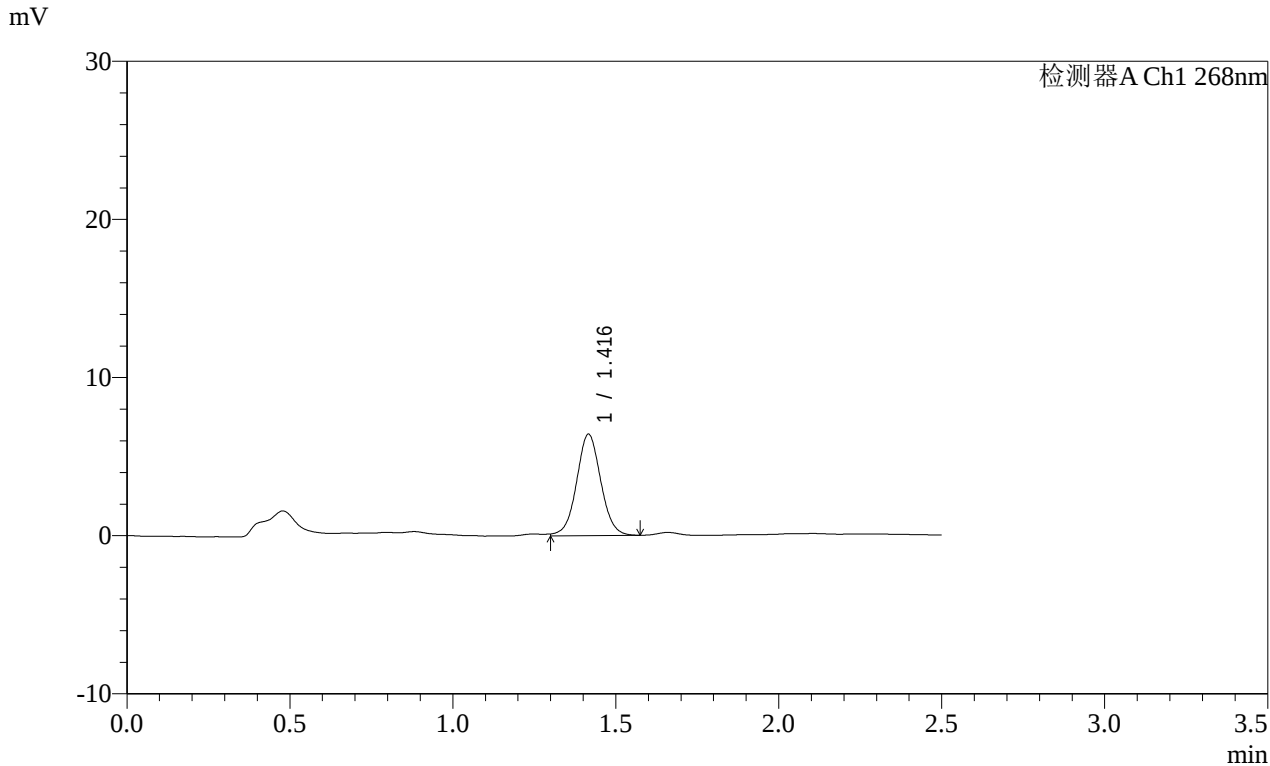
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 20:14:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:12 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	1.416	33068	100.000	6390	1773	1.030	--
总计		33068	100.000	6390			



SHIMADZU

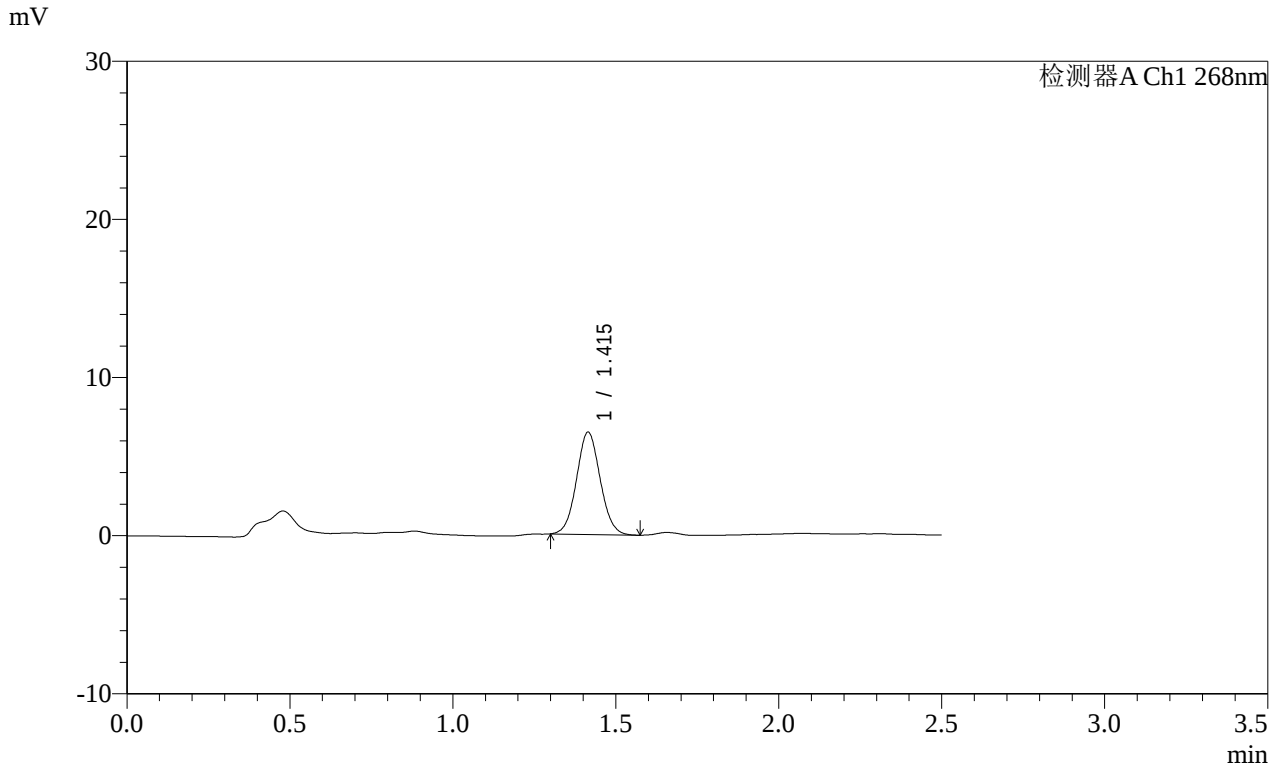
LabSolutions

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 - 0-54/25-515-2 - 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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 20:17:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:15 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	1.415	32628	100.000	6464	1814	1.061	--
总计		32628	100.000	6464			



SHIMADZU

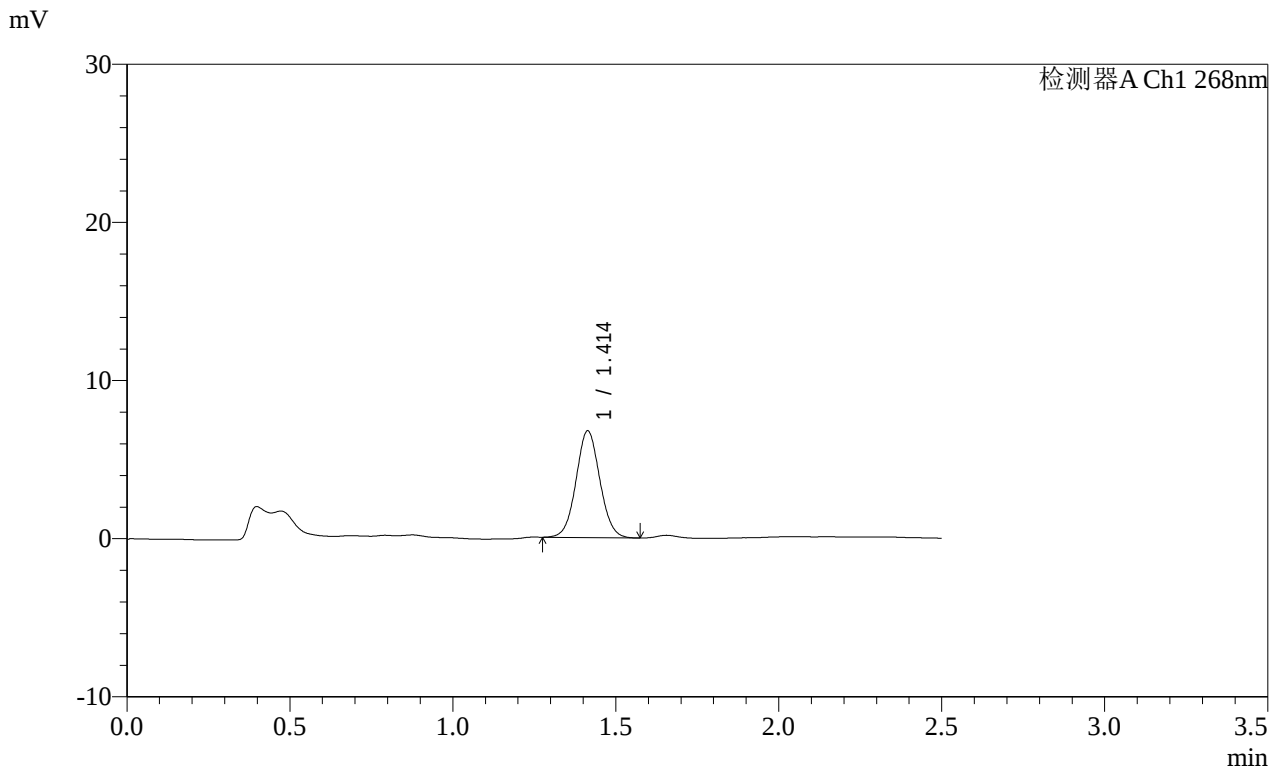
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 20:19:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:18 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	34283	100.000	6754	1800	1.051	--
总计		34283	100.000	6754			



SHIMADZU

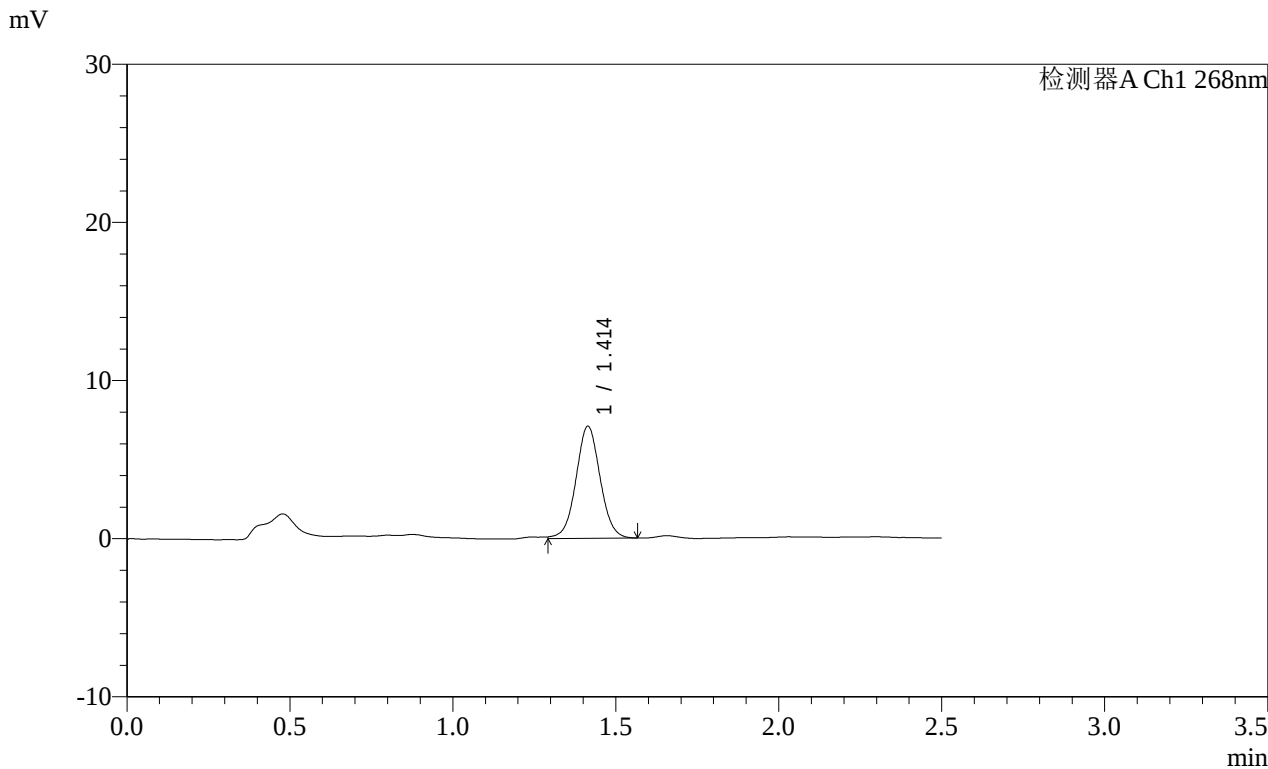
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 20:22:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:20 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)
1	1.414	36583	100.000	7095	1772	1.028	--
总计		36583	100.000	7095			



SHIMADZU

LabSolutions

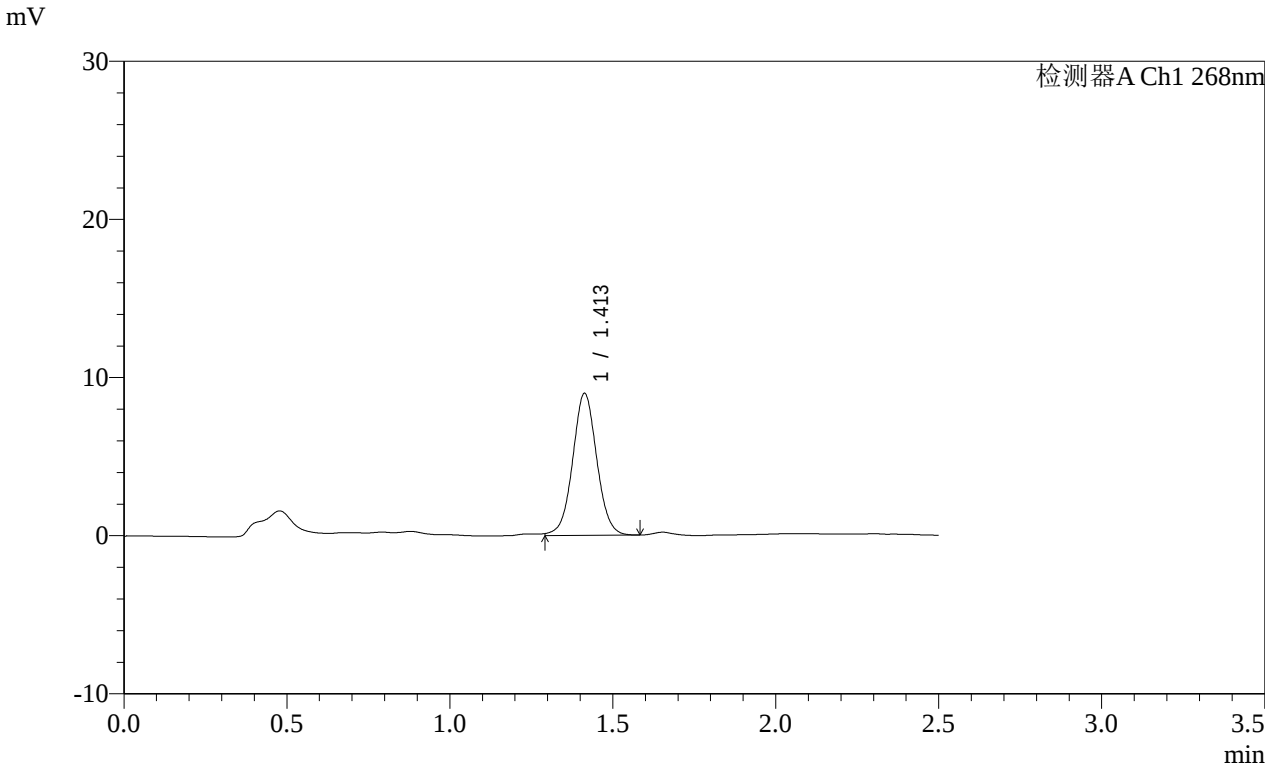
SMF-4109

<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			



SHIMADZU

LabSolutions

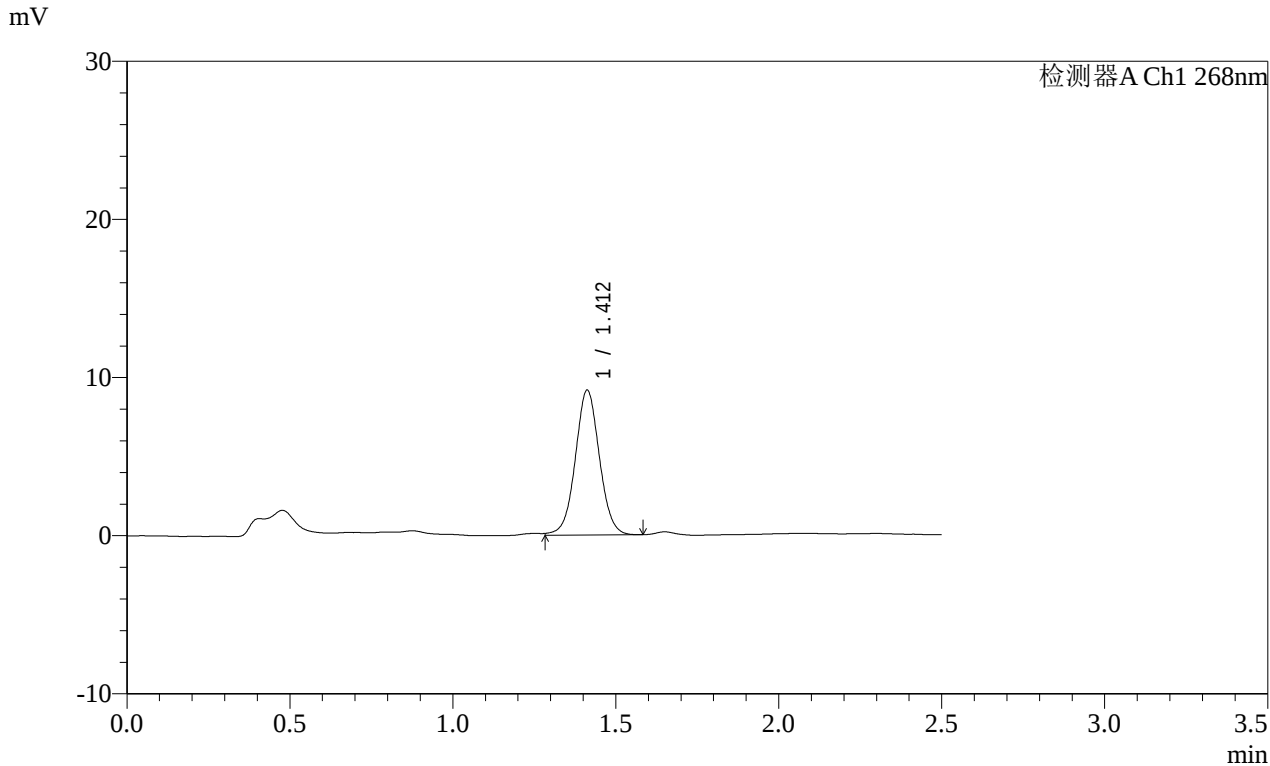
SMF-4109

<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

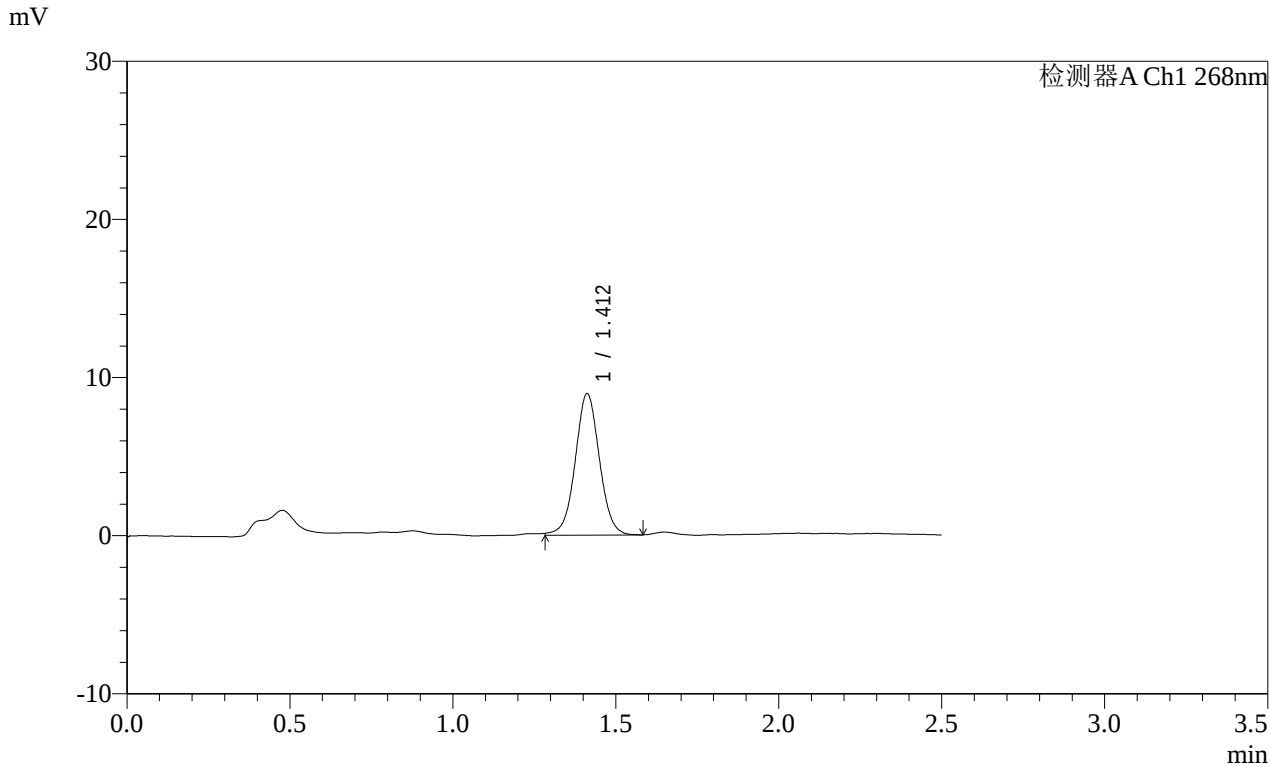
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 20:31:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:29 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	1.412	46140	100.000	8937	1774	1.023	--
总计		46140	100.000	8937			



SHIMADZU

LabSolutions

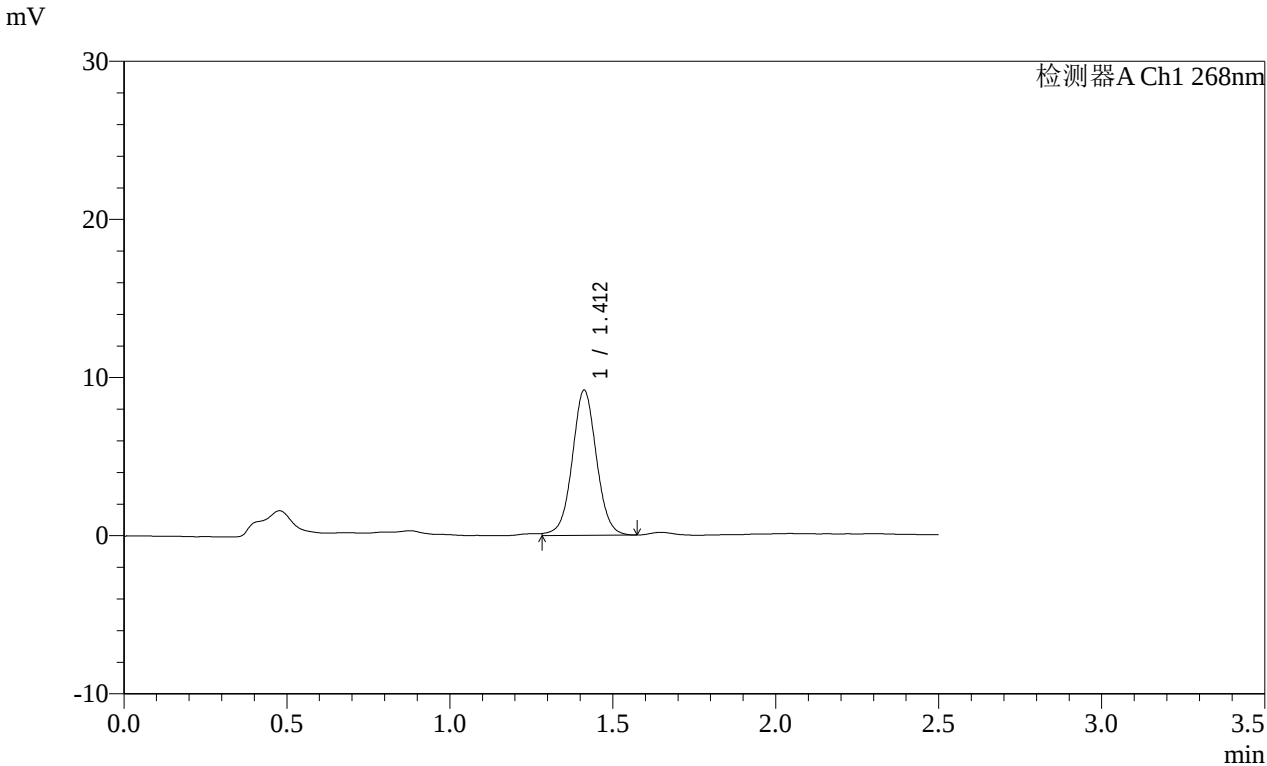
SMF-4109

<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			



SHIMADZU

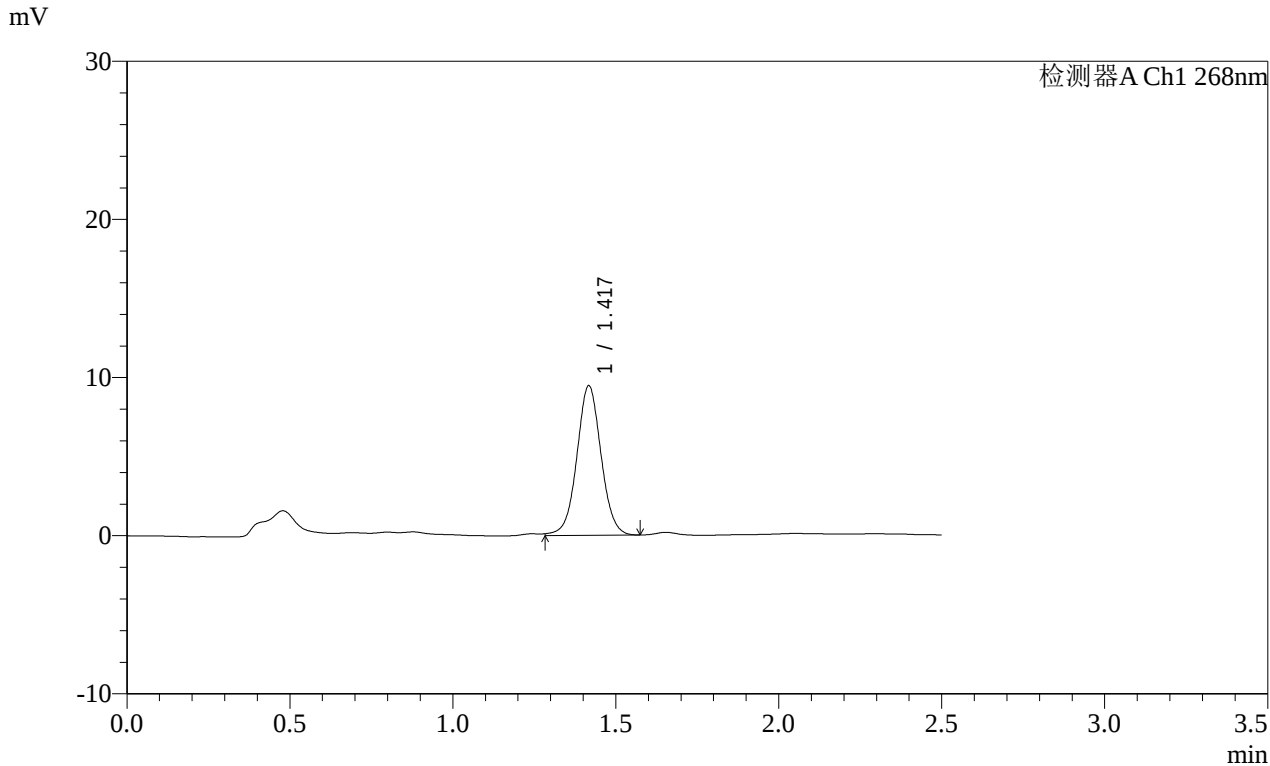
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-522-2 - 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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 20:37:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:35 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	1.417	48916	100.000	9405	1781	1.027	--
总计		48916	100.000	9405			

图97 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 - 0-54/25-523-2 - 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 μl

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

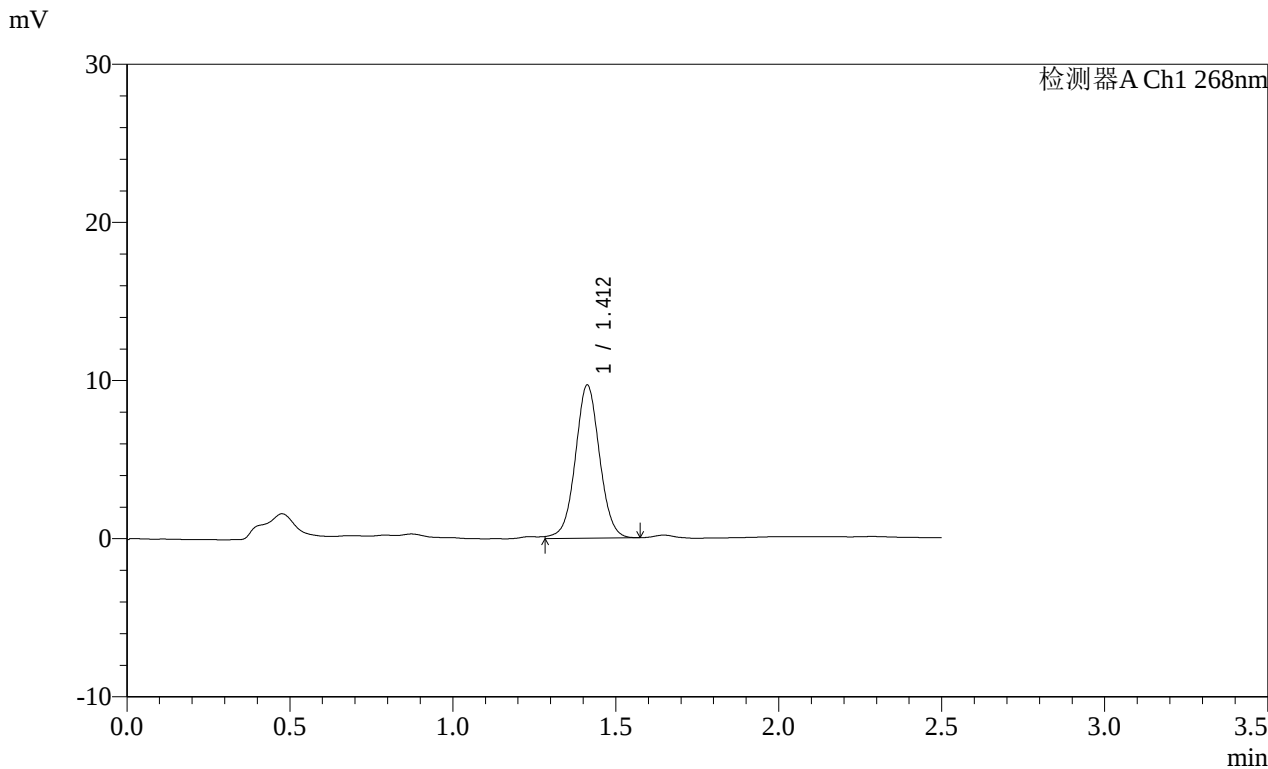
波长:268nm

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

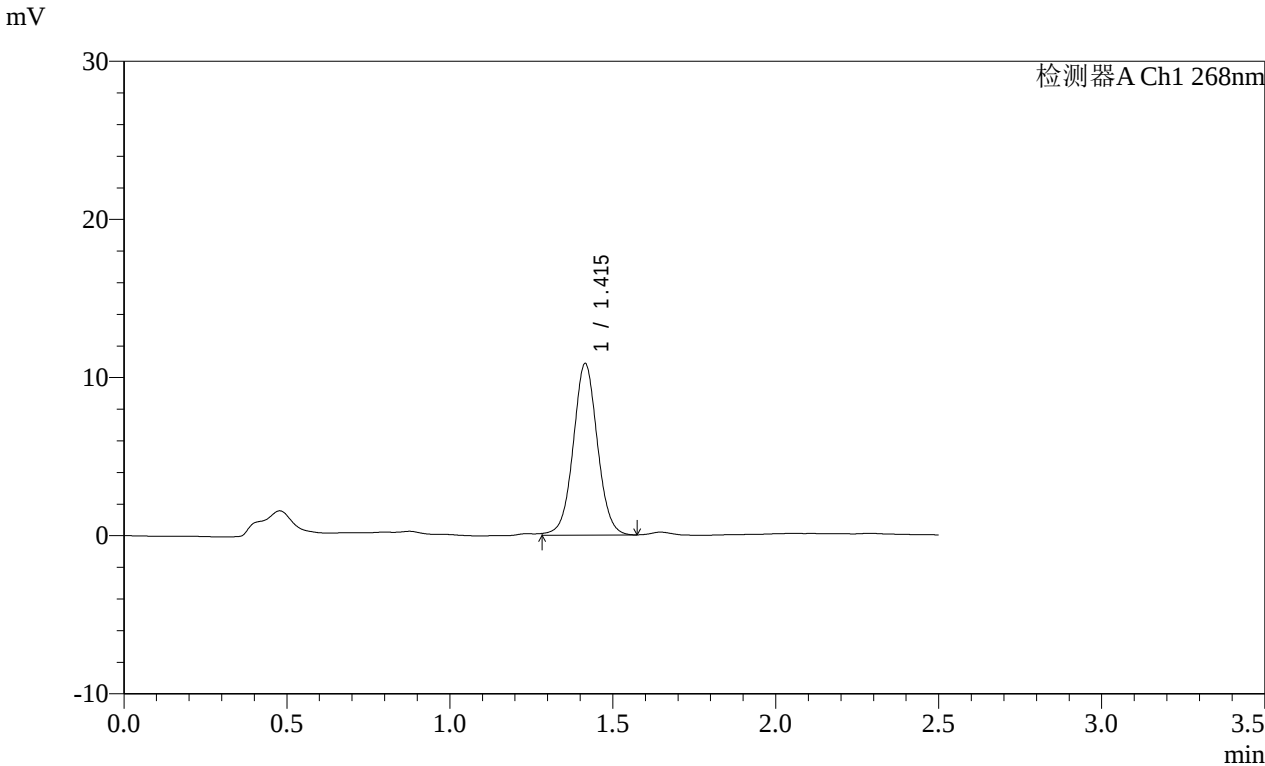
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 20:42:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:42 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	1.415	56078	100.000	10843	1778	1.031	--
总计		56078	100.000	10843			



SHIMADZU

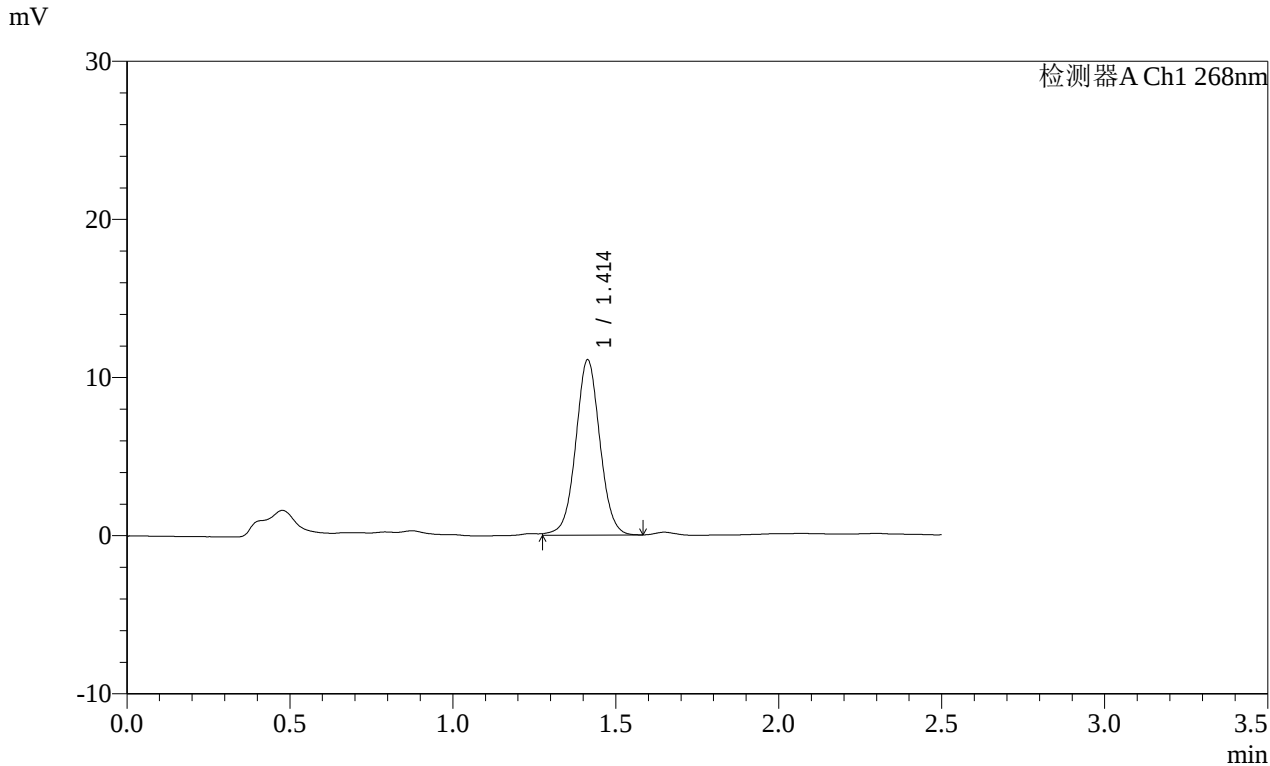
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

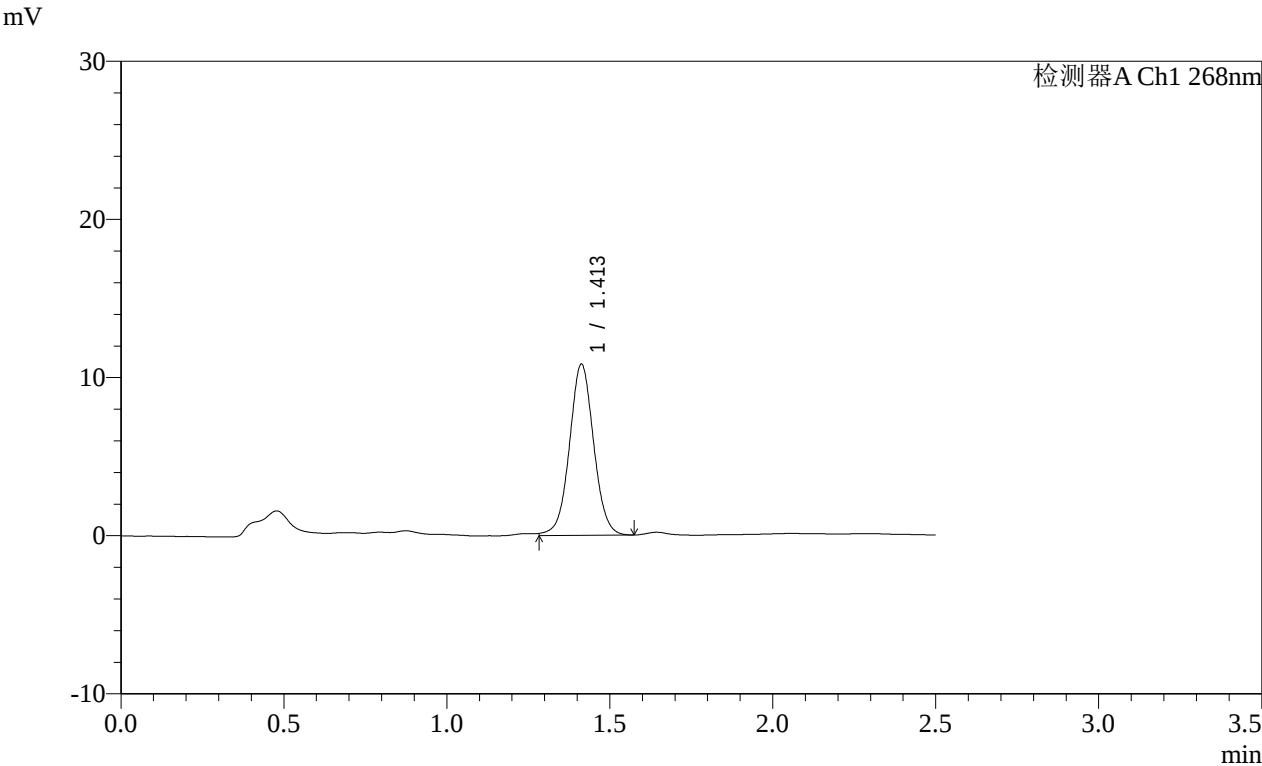
波长:268nm

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

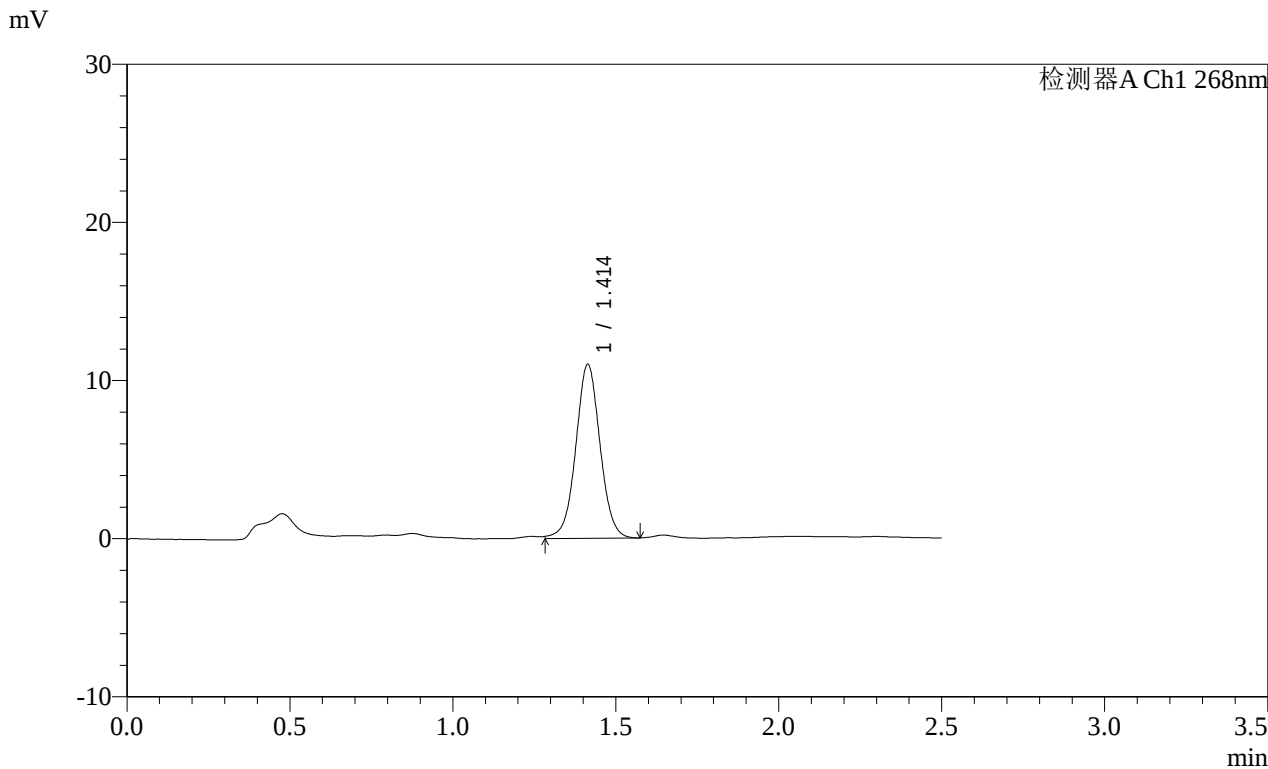
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 20:51:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:50 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	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

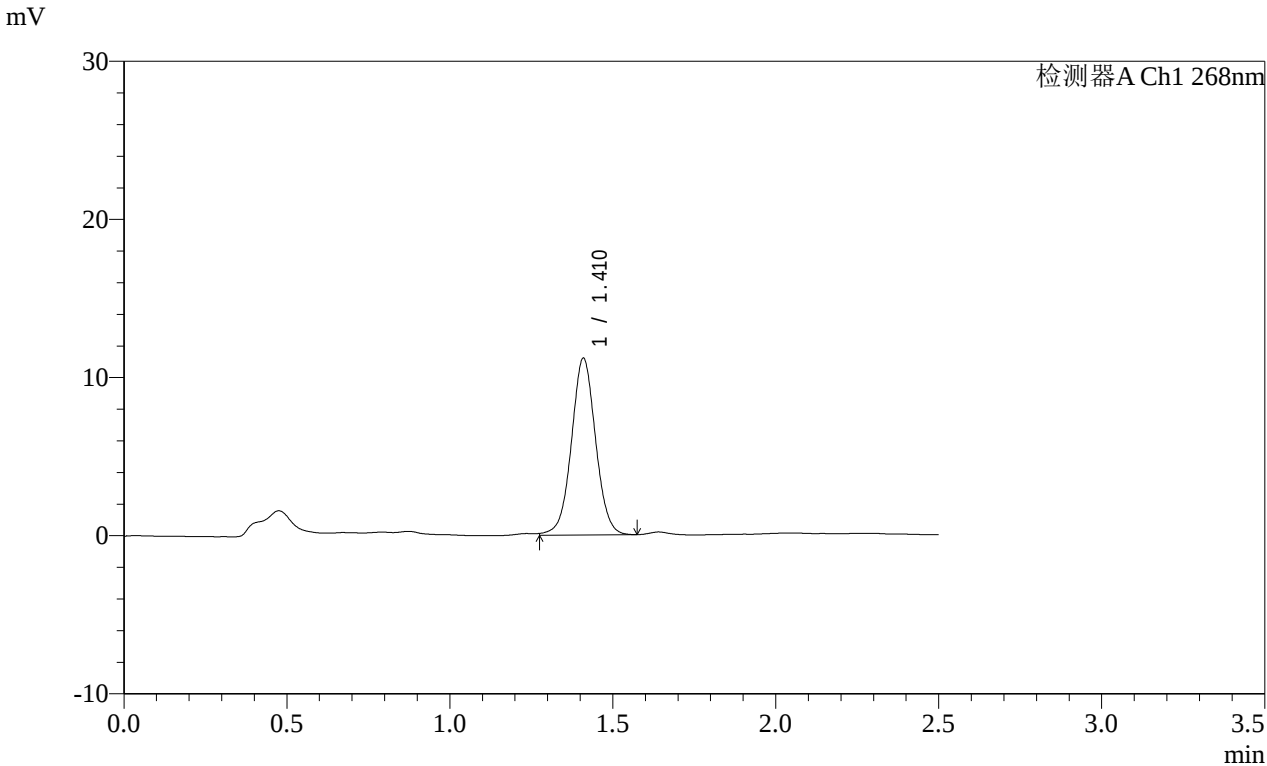
SMF-4109

<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

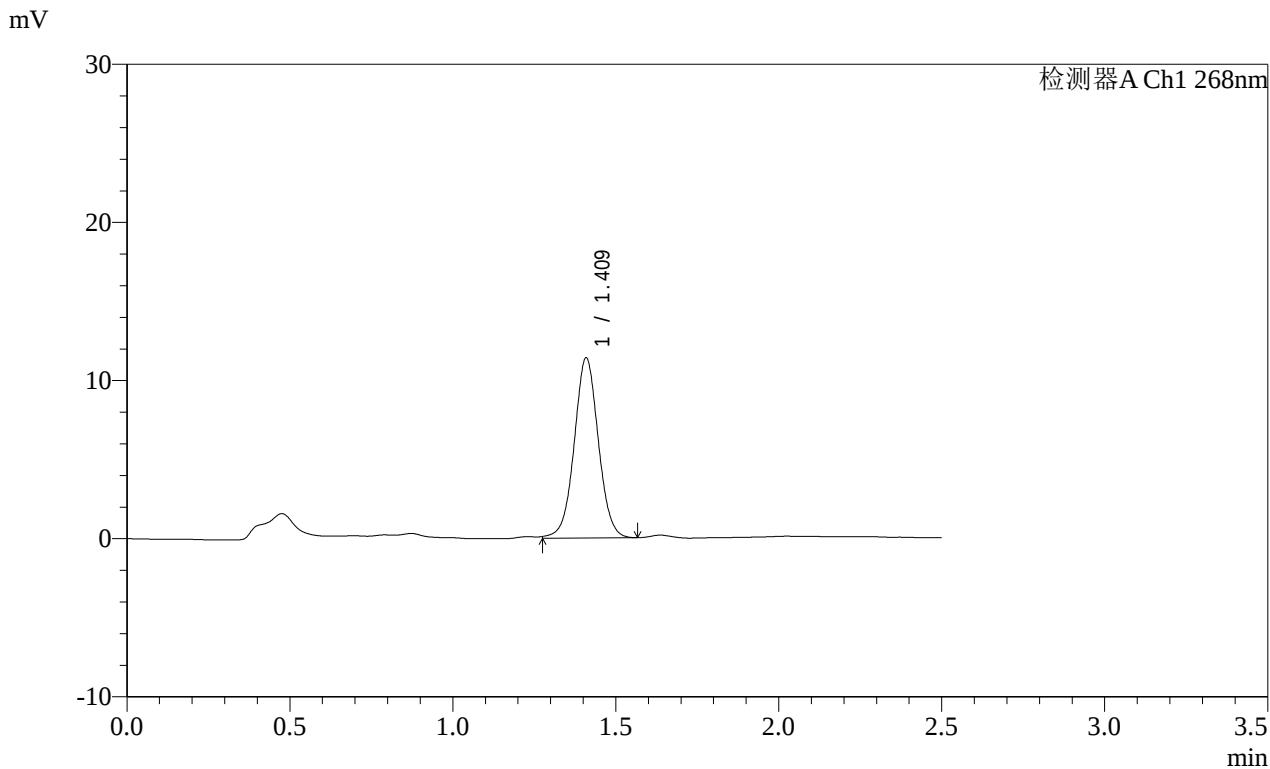
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 20:57:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:56 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	1.409	58789	100.000	11319	1767	1.022	--
总计		58789	100.000	11319			



SHIMADZU

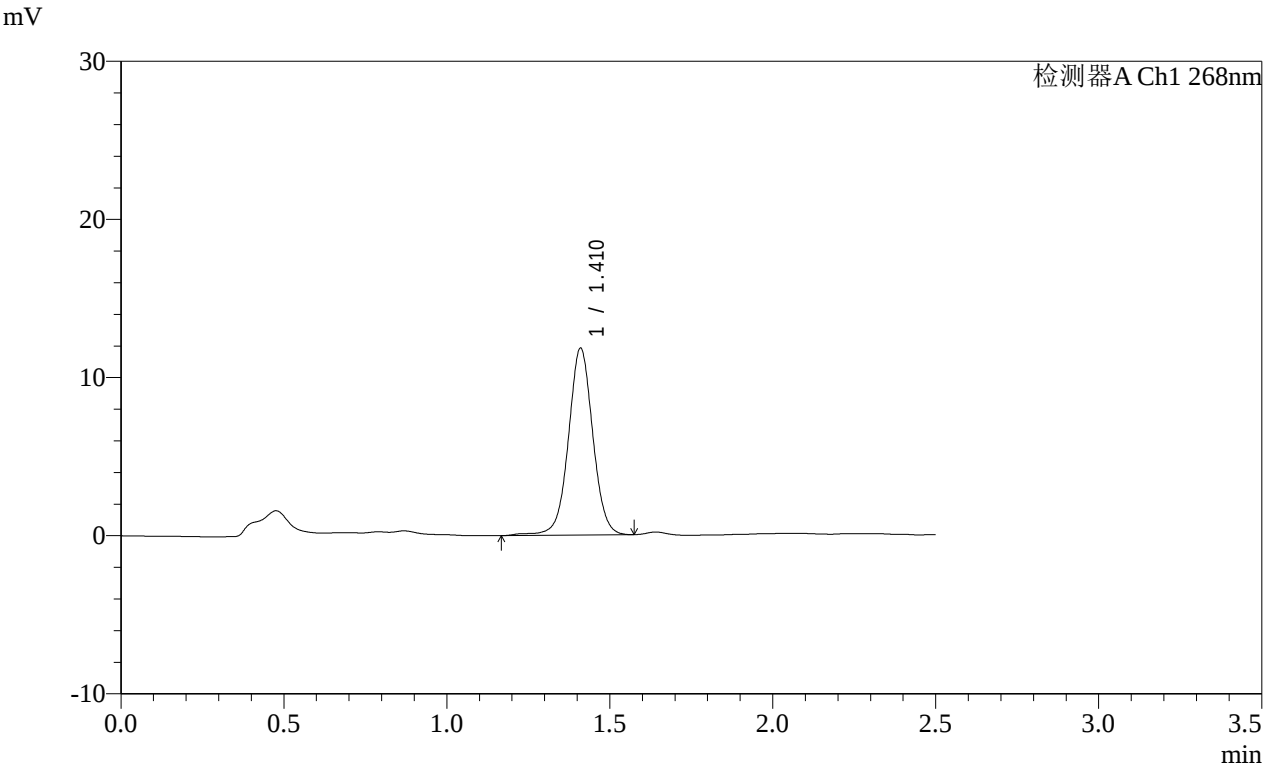
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-54/25-530-2 - 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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 20:59:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:36:59 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	1.410	61765	100.000	11768	1758	1.020	--
总计		61765	100.000	11768			



SHIMADZU

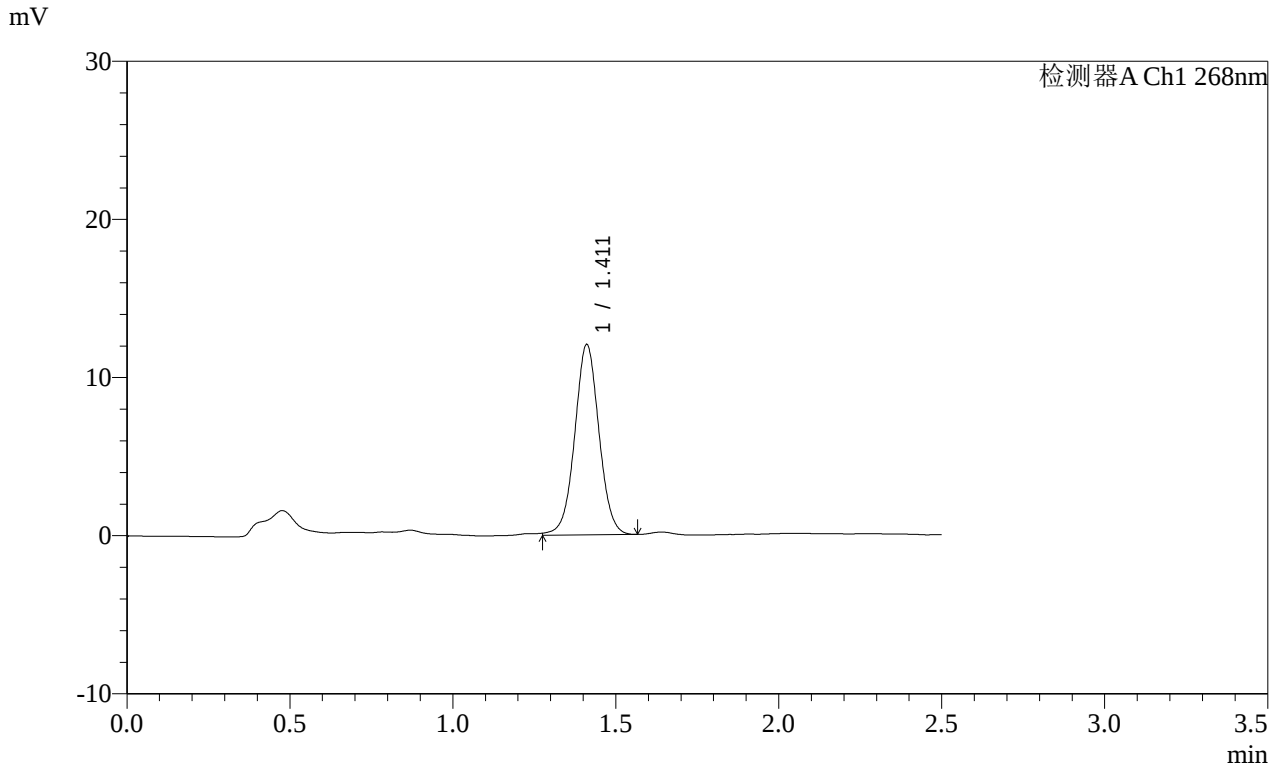
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 21:02:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:37:02 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	1.411	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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

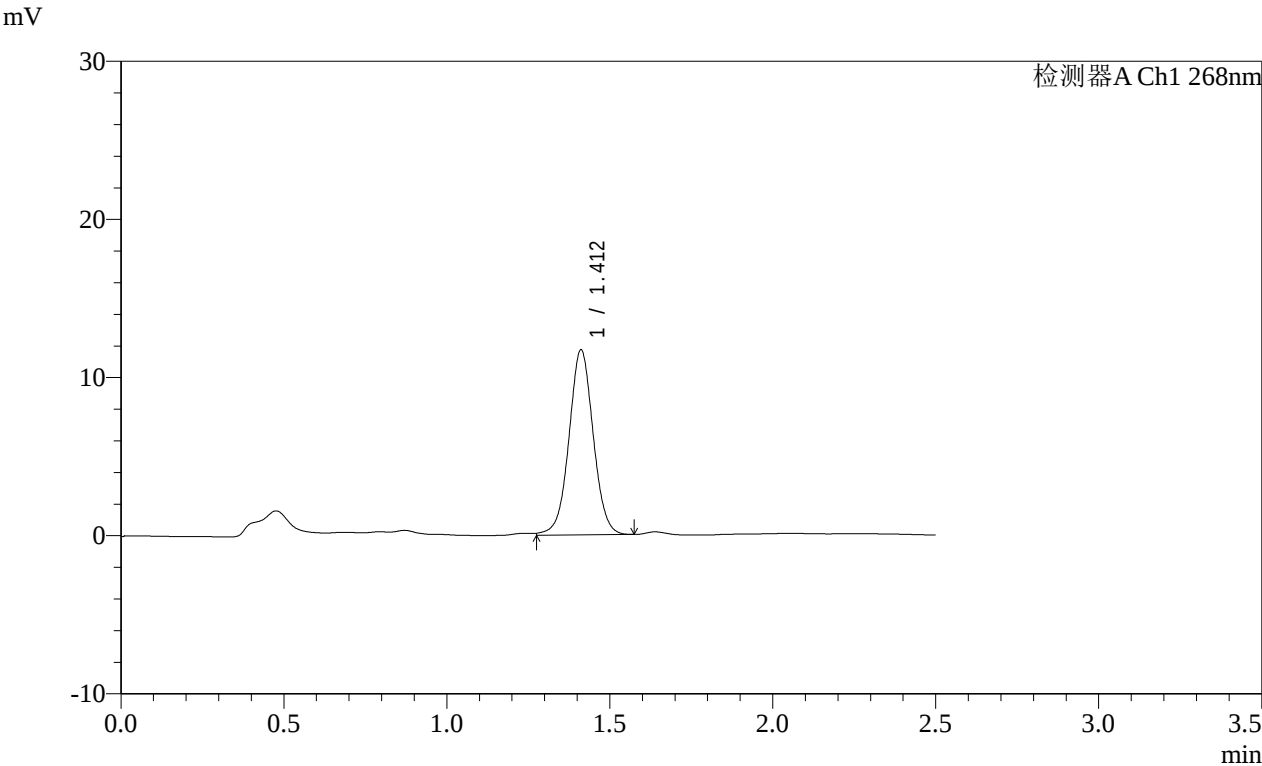
波长:268nm

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			



SHIMADZU

LabSolutions

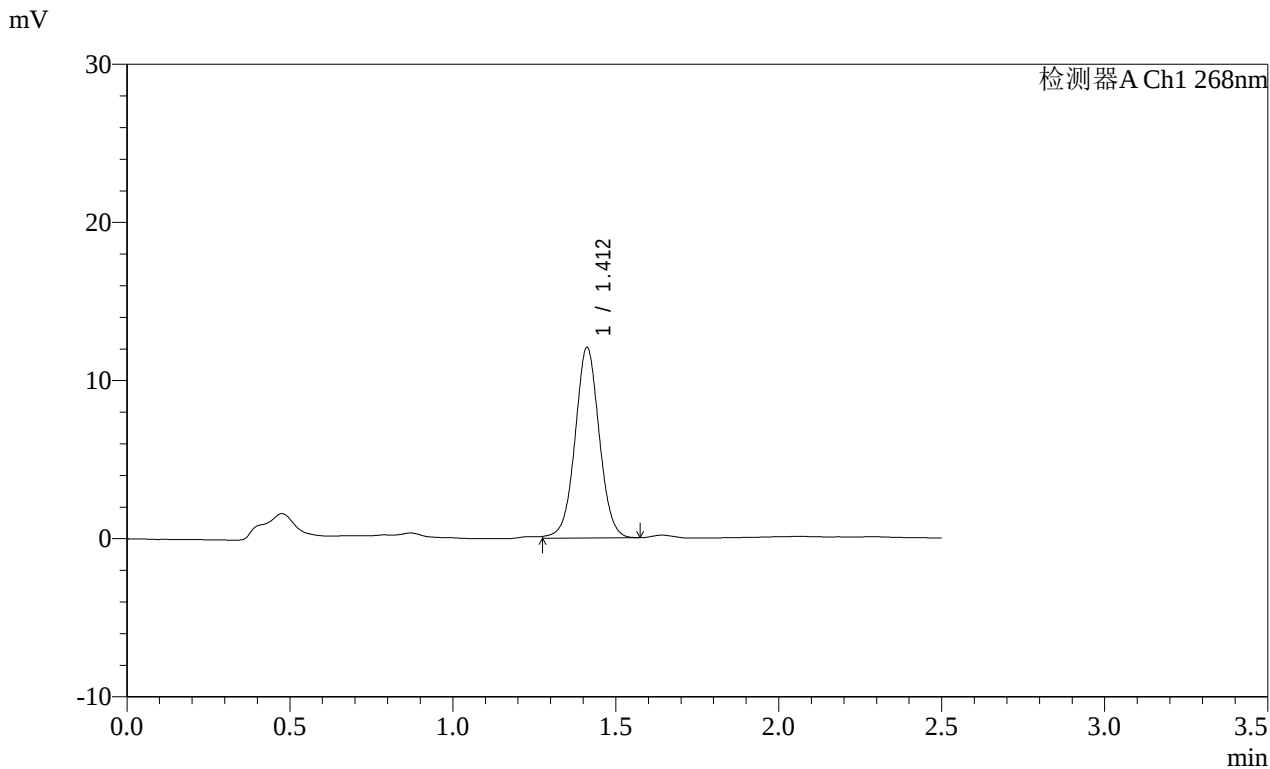
SMF-4109

<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			

图108 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

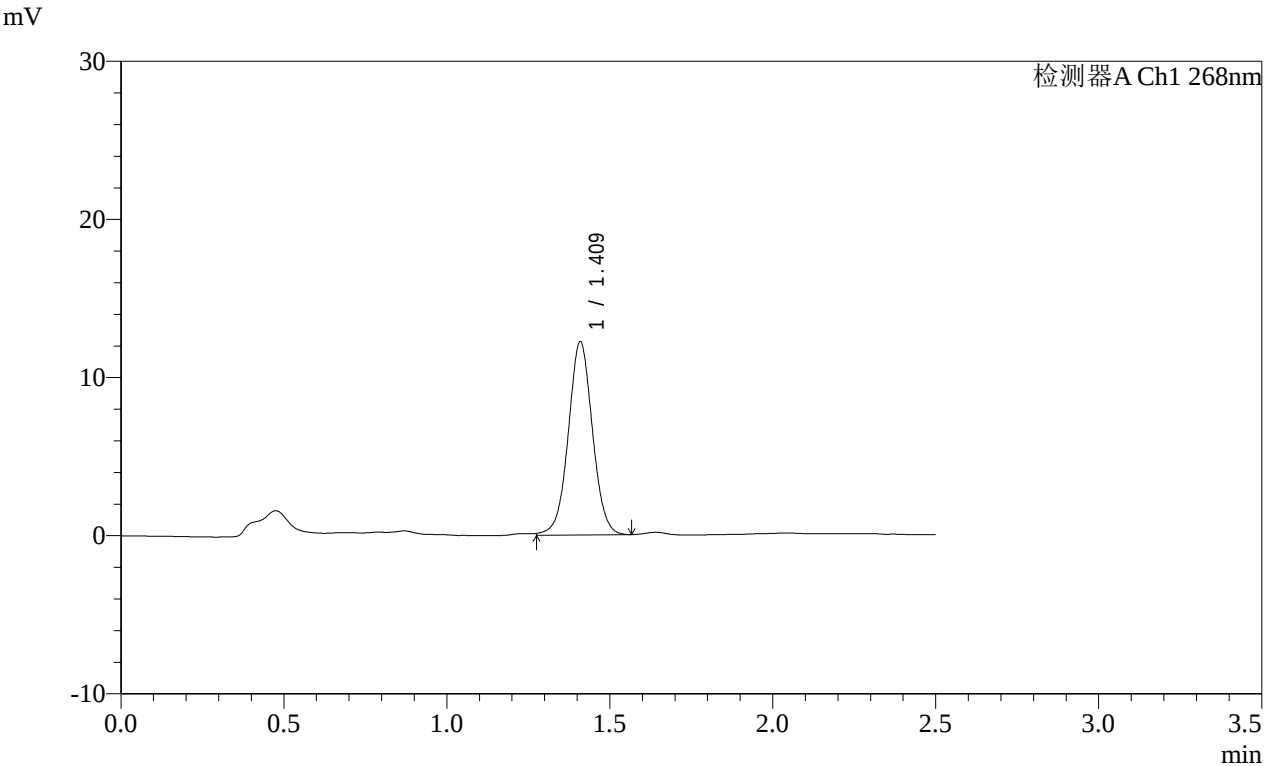
SMF-4109

<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 - 0-54/25-534-2 - 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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

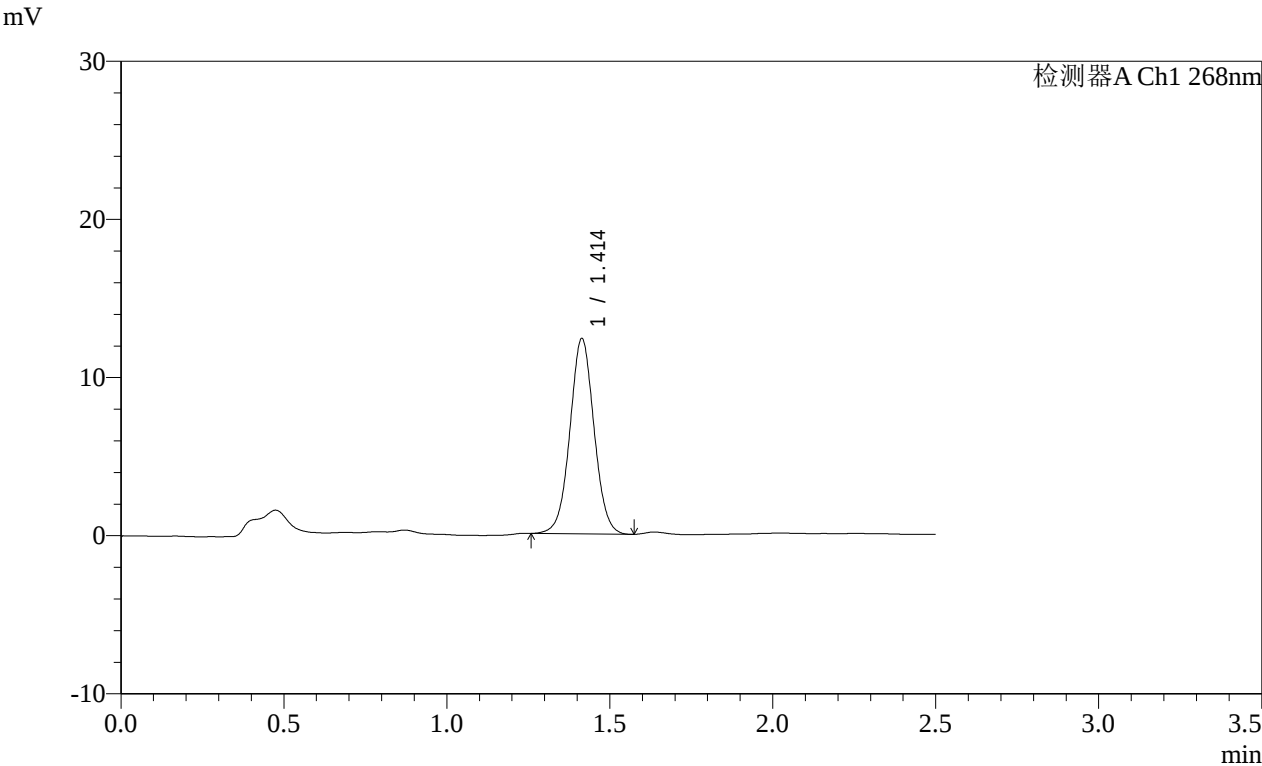
波长:268nm

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			



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 - 0-54/25-536-2 - 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 μl

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

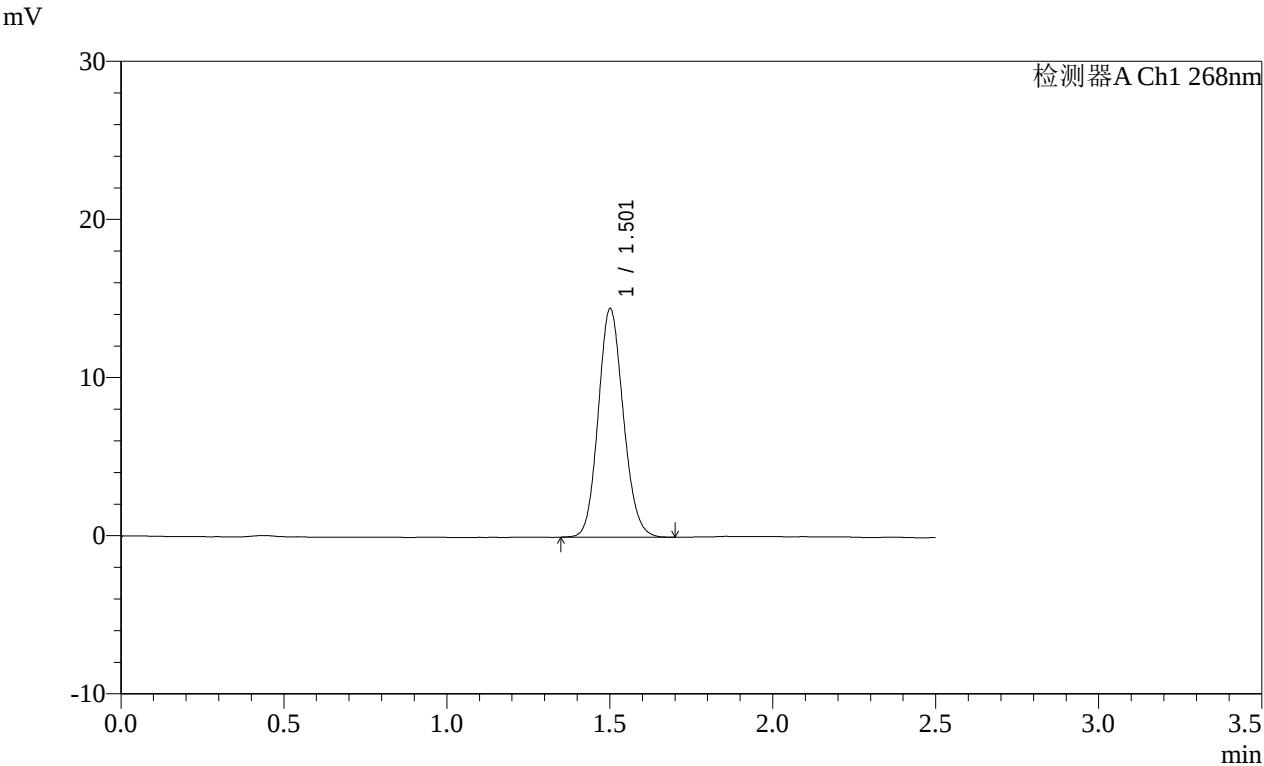
波长:268nm

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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

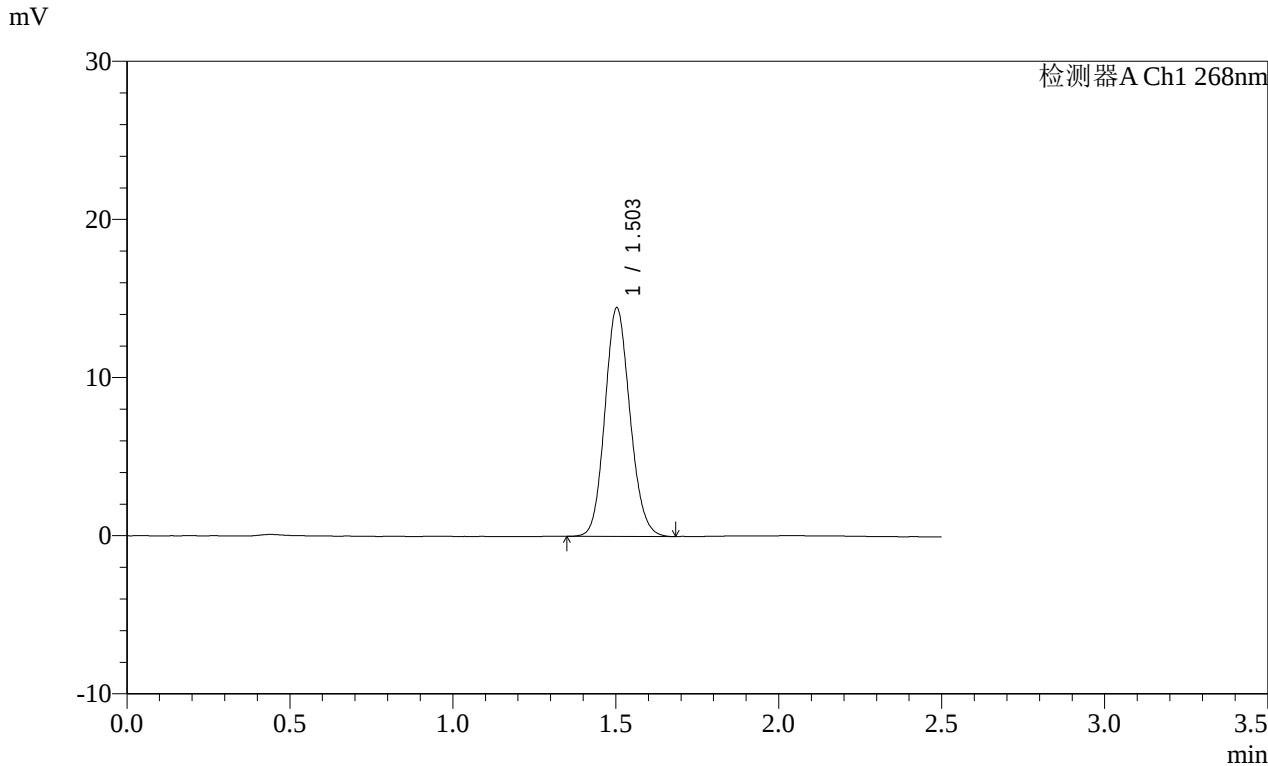
波长:268nm

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