



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

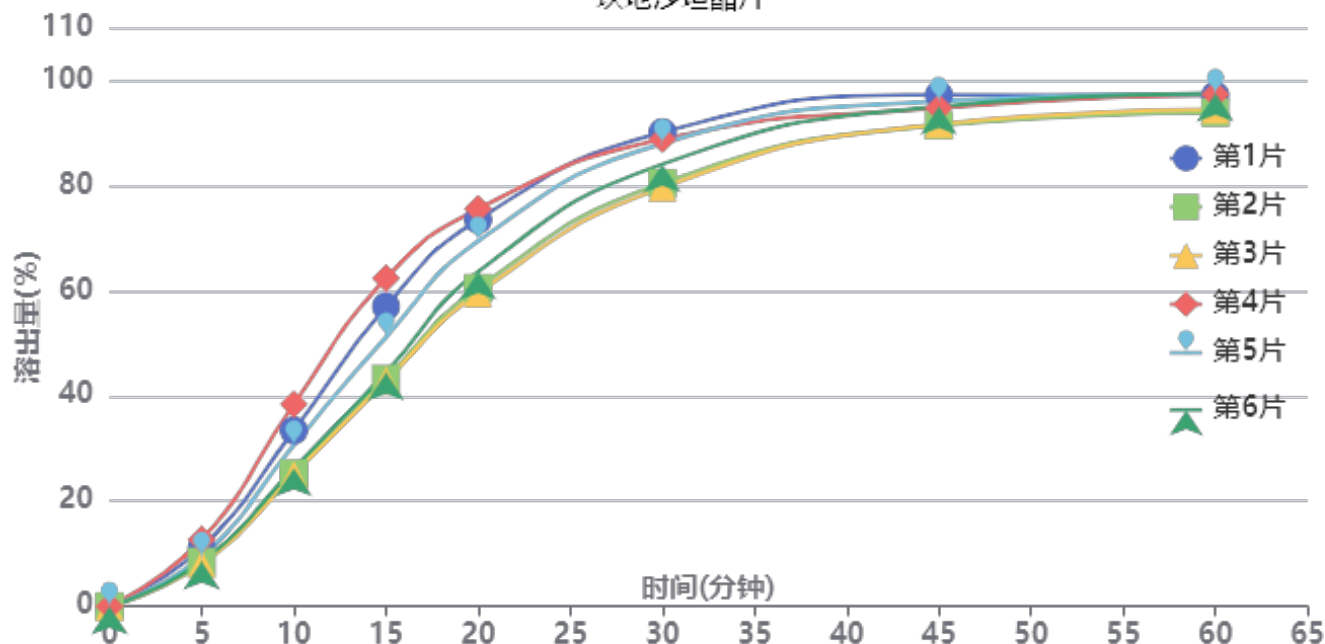
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.98	78167	78387	78214	78229	78135	78226	0.13
2	16.07	77471	77134				77302	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
4895.24	4810.33	1.24	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-pH6.8(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	9709	-	9709	11.232	9.75	18.92	11.23	9.75	18.92
	2	7310	-	7310	8.457			8.46		
	3	6979	-	6979	8.074			8.07		
	4	10995	-	10995	12.720			12.72		
	5	8208	-	8208	9.496			9.50		
	6	7384	-	7384	8.543			8.54		
10min	1	28877	-	28877	33.408	29.83	18.02	33.43	29.84	18.03
	2	21800	-	21800	25.220			25.23		
	3	21616	-	21616	25.008			25.02		
	4	33201	-	33201	38.410			38.43		
	5	26492	-	26492	30.649			30.66		
	6	22699	-	22699	26.260			26.27		
15min	1	49194	-	49194	56.912	50.11	16.18	56.99	50.18	16.19
	2	37335	-	37335	43.193			43.25		
	3	36999	-	36999	42.804			42.86		
	4	53811	-	53811	62.254			62.34		
	5	44180	-	44180	51.112			51.18		
	6	38371	-	38371	44.391			44.45		
20min	1	63384	-	63384	73.329	66.87	10.14	73.50	67.02	10.15
	2	52183	-	52183	60.370			60.50		
	3	51332	-	51332	59.386			59.51		
	4	65149	-	65149	75.371			75.56		
	5	59876	-	59876	69.270			69.42		
	6	54866	-	54866	63.474			63.61		
30min	1	77641	-	77641	89.823	84.90	5.23	90.11	85.16	5.25
	2	69329	-	69329	80.207			80.44		
	3	68631	-	68631	79.399			79.62		
	4	76471	-	76471	88.469			88.78		
	5	75802	-	75802	87.695			87.96		
	6	72434	-	72434	83.799			84.04		
45min	1	83642	-	83642	96.765	93.93	2.45	97.21	94.34	2.48
	2	78721	-	78721	91.072			91.43		
	3	78922	-	78922	91.305			91.66		
	4	81466	-	81466	94.248			94.71		
	5	82621	-	82621	95.584			96.00		
	6	81793	-	81793	94.626			95.00		
60min	1	83421	-	83421	96.510	95.71	1.71	97.11	96.27	1.73
	2	80678	-	80678	93.336			93.85		
	3	81189	-	81189	93.927			94.44		
	4	83572	-	83572	96.684			97.30		
	5	83748	-	83748	96.888			97.46		
	6	83778	-	83778	96.923			97.46		
极限	1	84808	-	84808	98.114	96.99	1.39	98.88	97.71	1.38
	2	81942	-	81942	94.799			95.47		
	3	84624	-	84624	97.901			98.57		
	4	83023	-	83023	96.049			96.83		
	5	83829	-	83829	96.982			97.72		
	6	84791	-	84791	98.095			98.79		



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,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-634-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 μl

进样时间: 2025/01/16 09:20:56

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:43:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

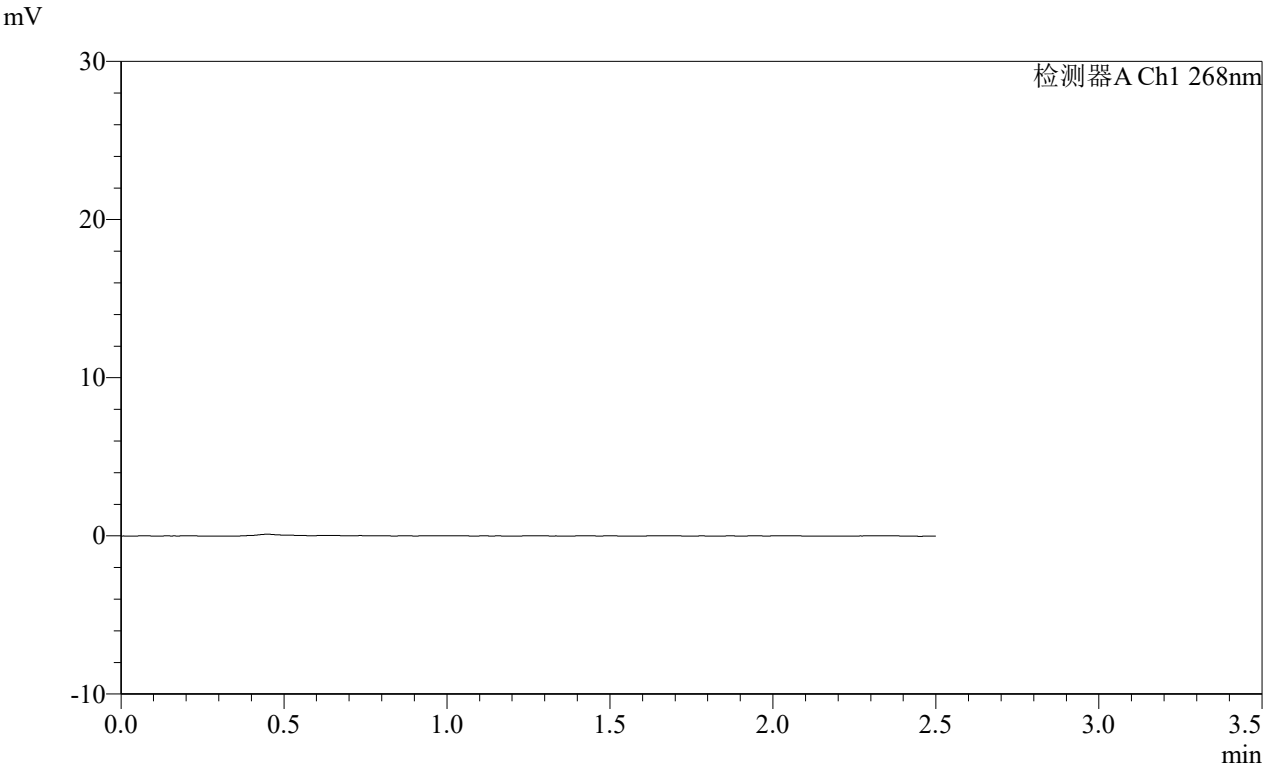
波长:268nm

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1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU

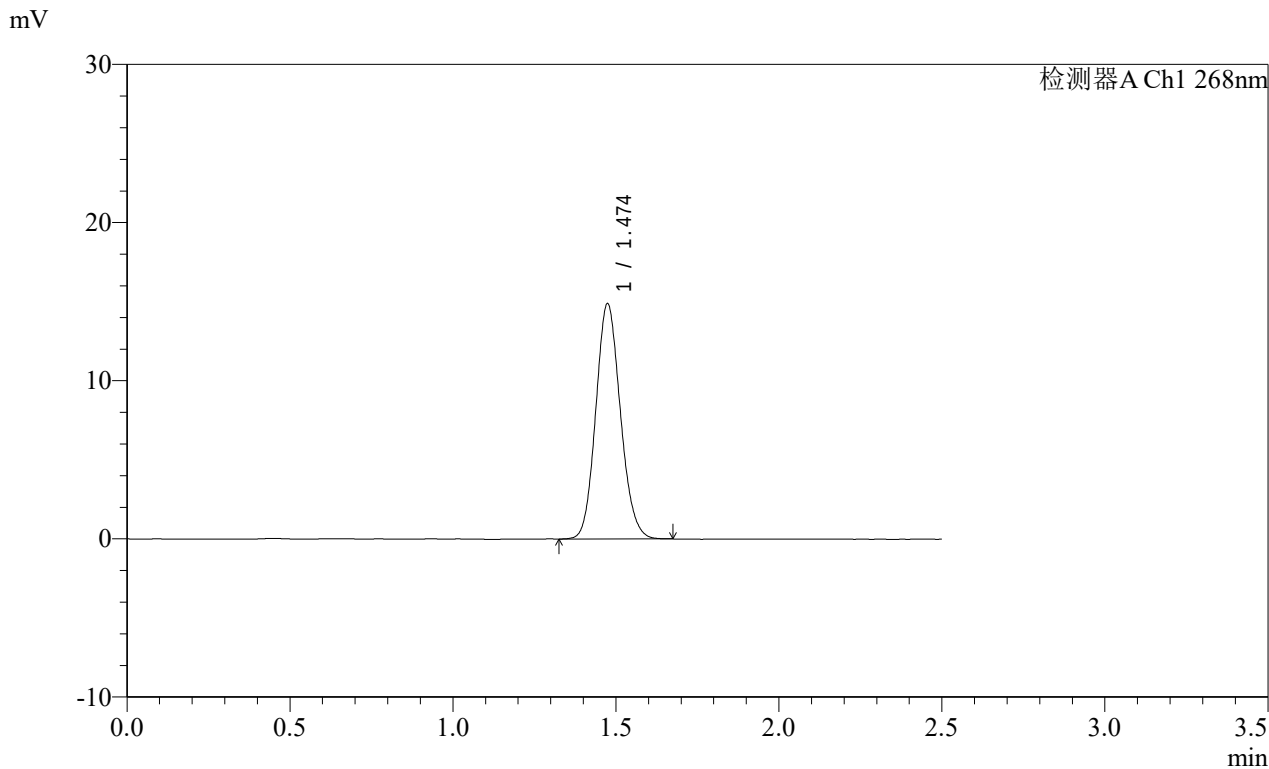
LabSolutions

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 - 0-56/25-635-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 09:23:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:43:14 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	1.474	78167	100.000	14836	1818	1.122	--
总计		78167	100.000	14836			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

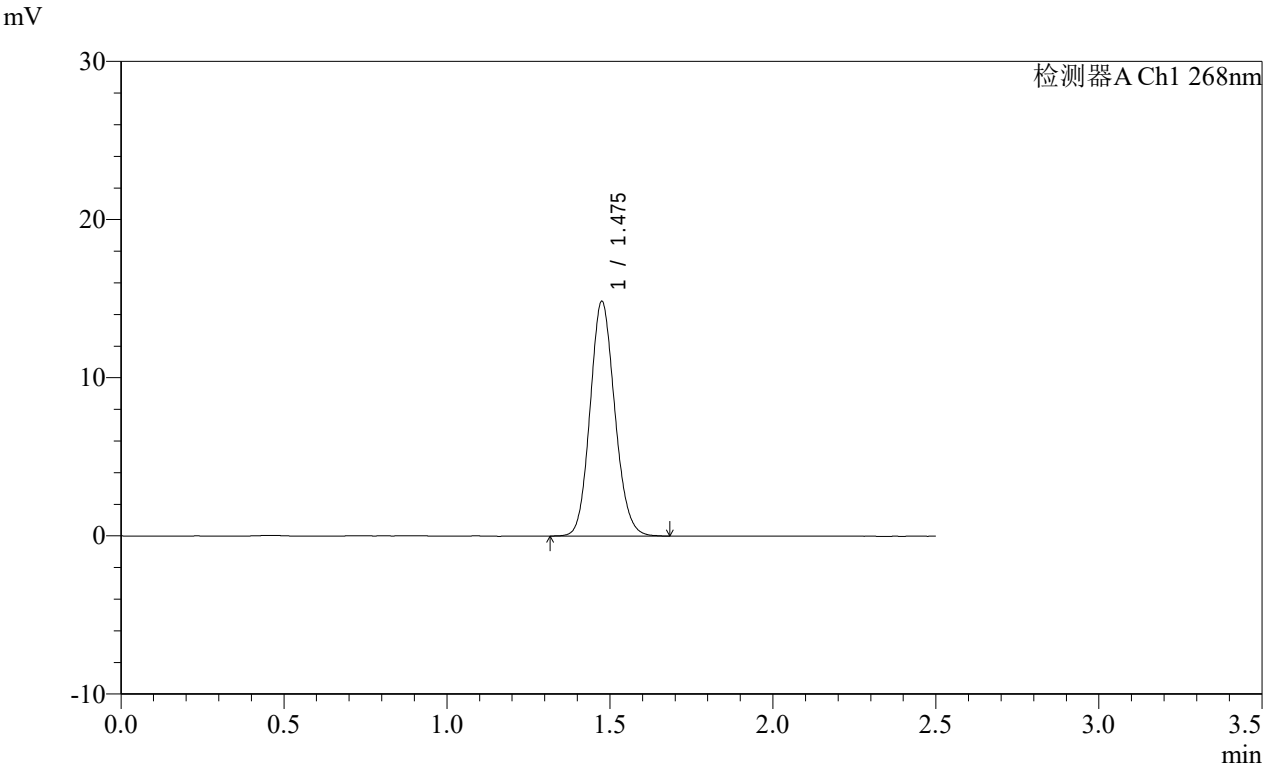
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-636-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/16 09:26:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:43:17 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	1.475	78387	100.000	14775	1816	1.122	--
总计		78387	100.000	14775			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

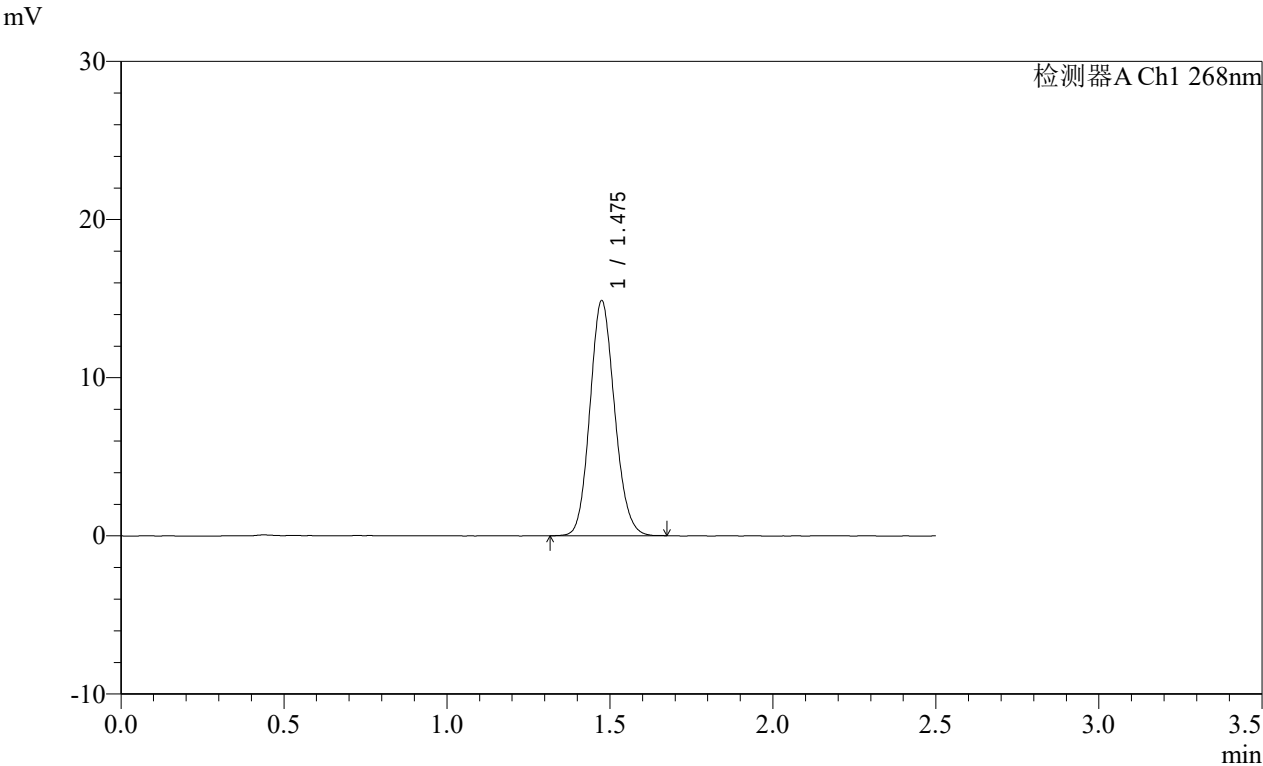
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-637-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/16 09:29:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:43:21 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	1.475	78214	100.000	14806	1814	1.124	--
总计		78214	100.000	14806			

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)-pH6.8(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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-638-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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

进样时间: 2025/01/16 09:32:32

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:43:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

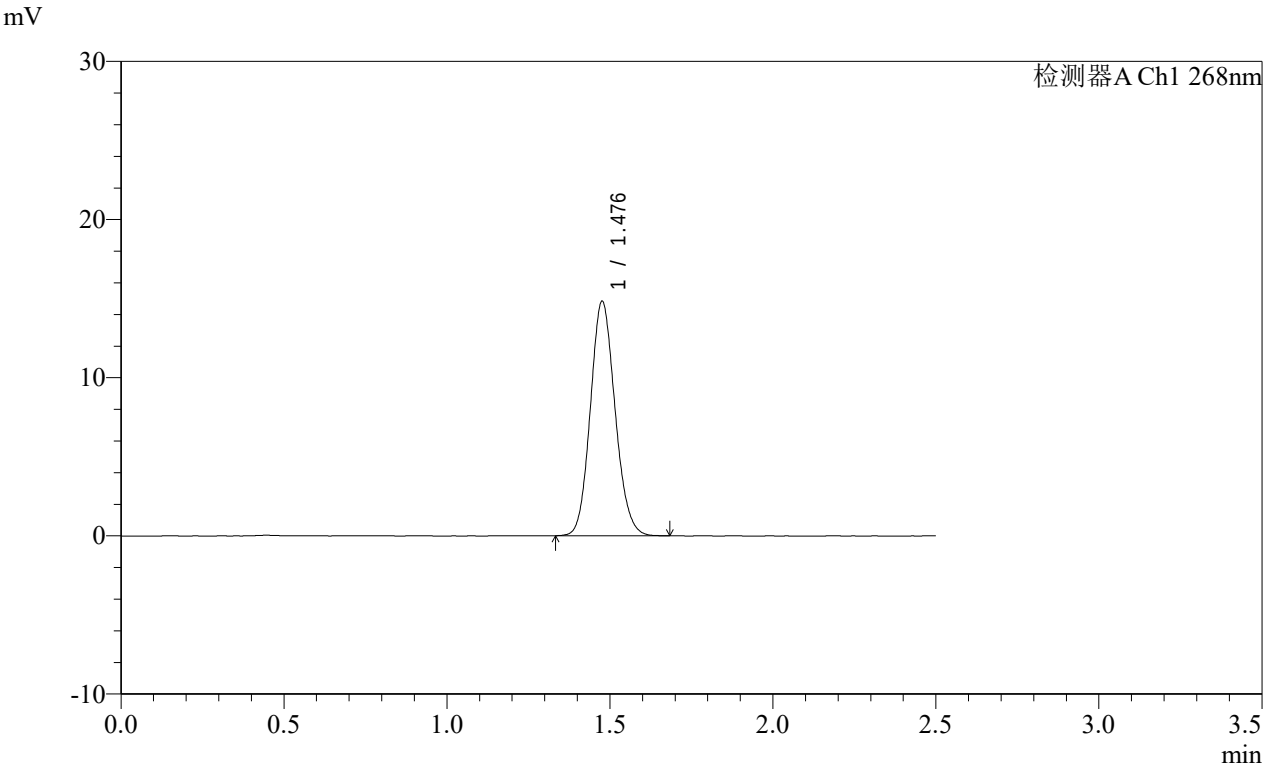
波长:268nm

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	1.476	78229	100.000	14723	1815	1.122	--
总计		78229	100.000	14723			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

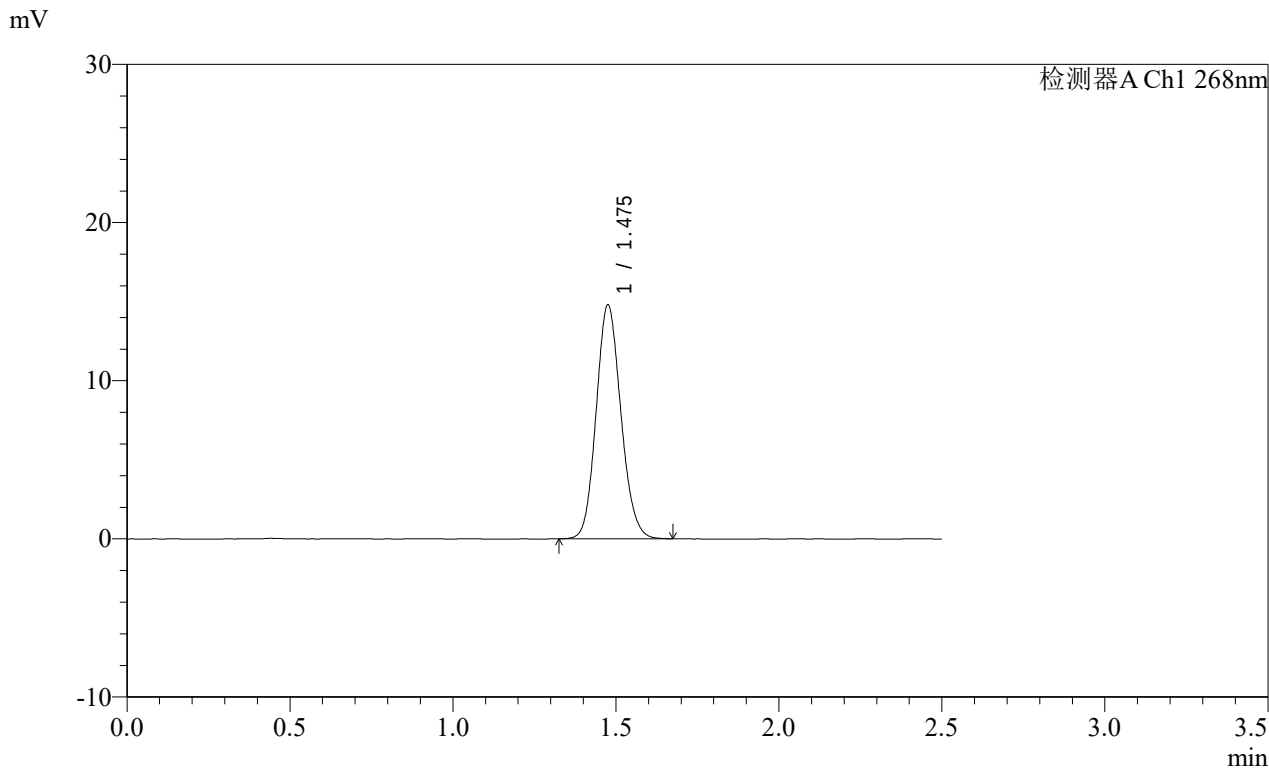
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-639-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/16 09:35:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:43:26 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	1.475	78135	100.000	14707	1806	1.123	--
总计		78135	100.000	14707			

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)-pH6.8(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 - 0-56/25-640-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 09:38:21

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:43:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

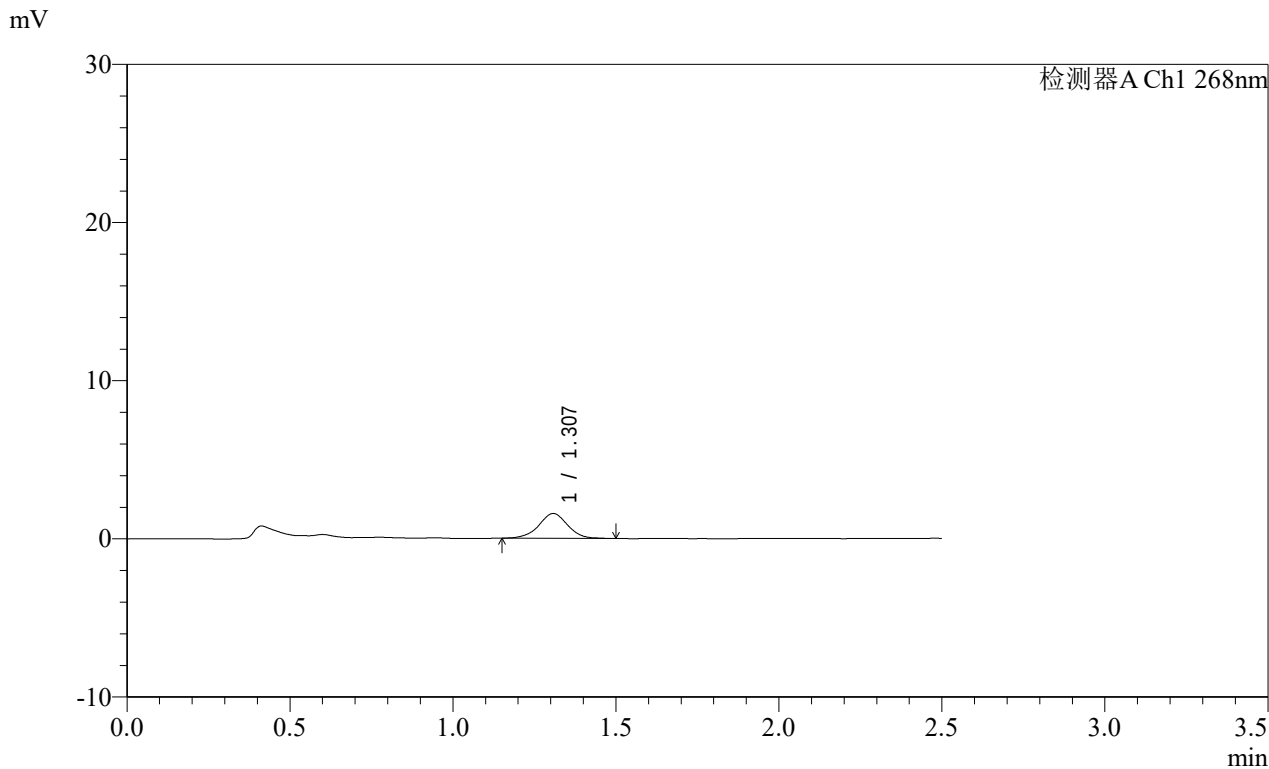
波长:268nm

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	1.307	9709	100.000	1572	1083	0.990	--
总计		9709	100.000	1572			

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)-pH6.8(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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-641-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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

进样时间: 2025/01/16 09:41:14

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:43:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

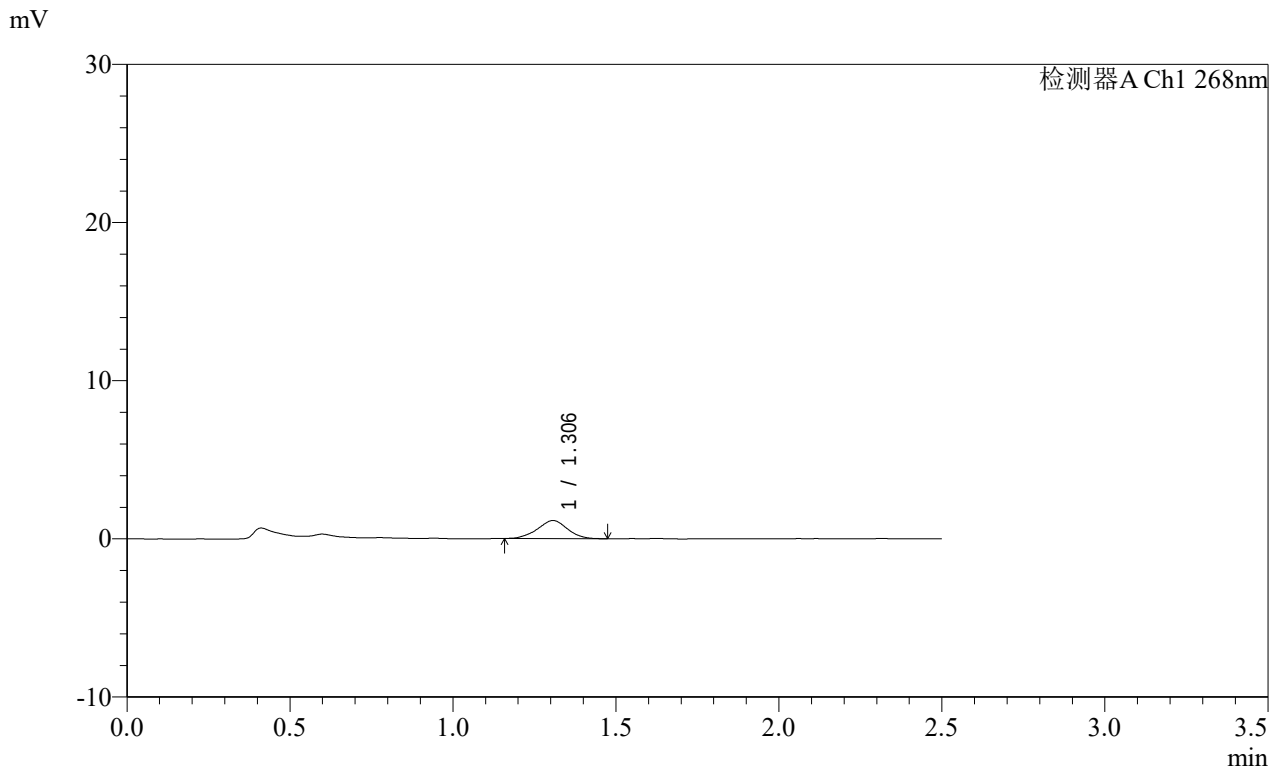
波长:268nm

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	1.306	7310	100.000	1143	953	0.992	--
总计		7310	100.000	1143			

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)-pH6.8(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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-642-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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

进样时间: 2025/01/16 09:44:07

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:43:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

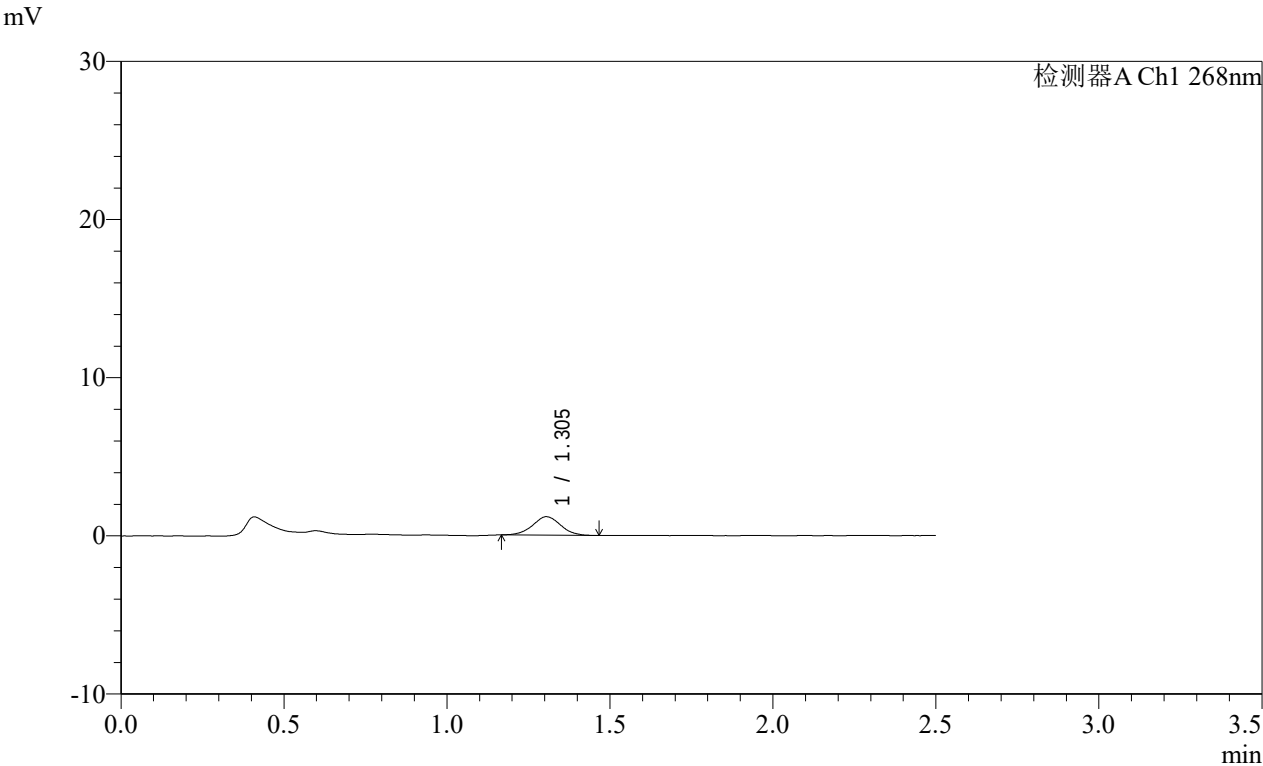
波长:268nm

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	1.305	6979	100.000	1168	1101	1.013	--
总计		6979	100.000	1168			

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)-pH6.8(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°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-643-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 09:47:00

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:43:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

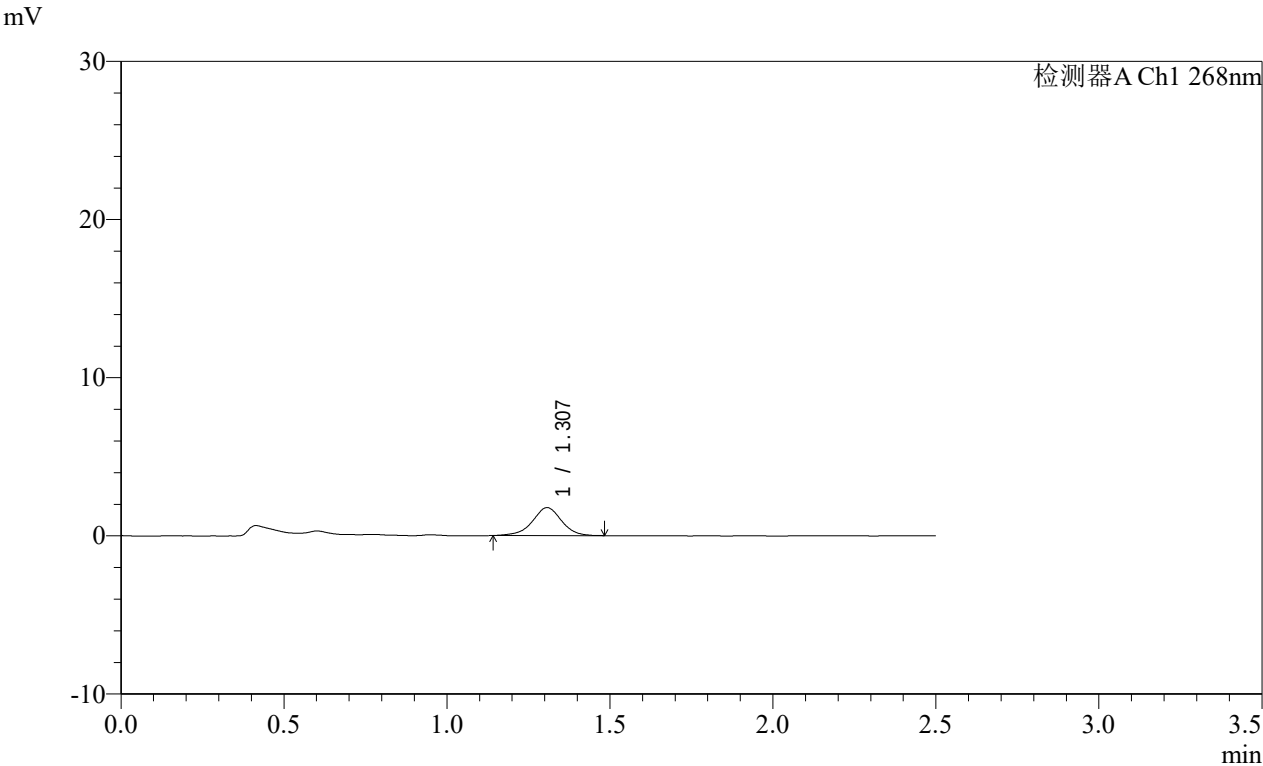
波长:268nm

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)
1	1.307	10995	100.000	1768	1067	0.967	--
总计		10995	100.000	1768			

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)-pH6.8(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,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-644-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 μl

进样时间: 2025/01/16 09:49:54

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:43:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

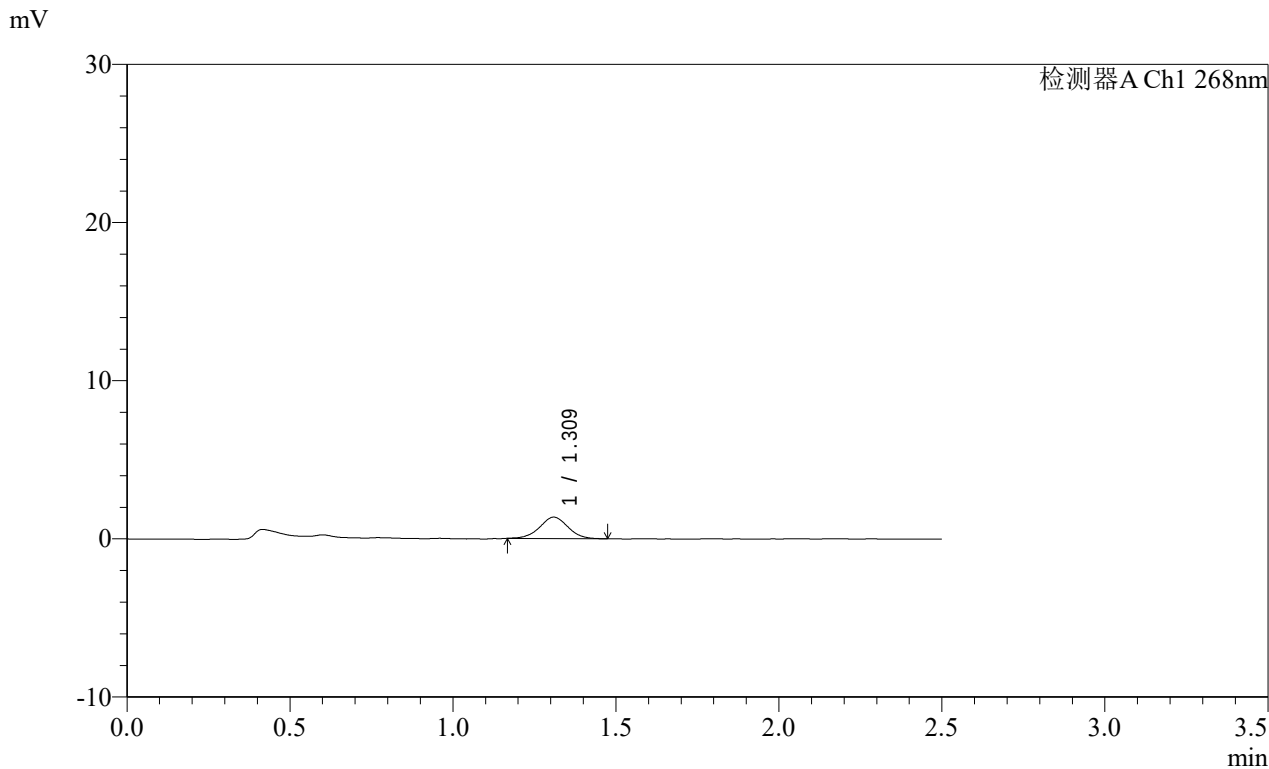
波长:268nm

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	1.309	8208	100.000	1351	1090	1.016	--
总计		8208	100.000	1351			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

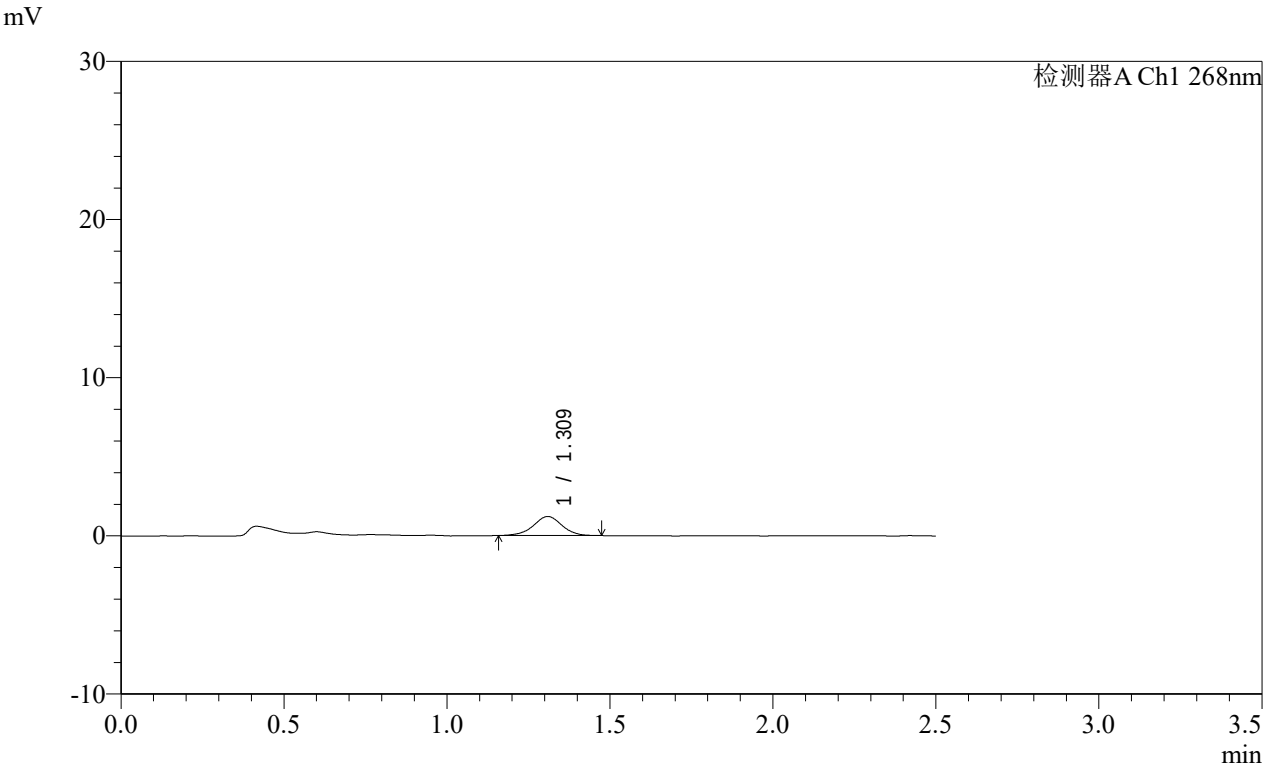
LabSolutions

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 - 0-56/25-645-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 09:52:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:43:44 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	1.309	7384	100.000	1197	1109	0.965	--
总计		7384	100.000	1197			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

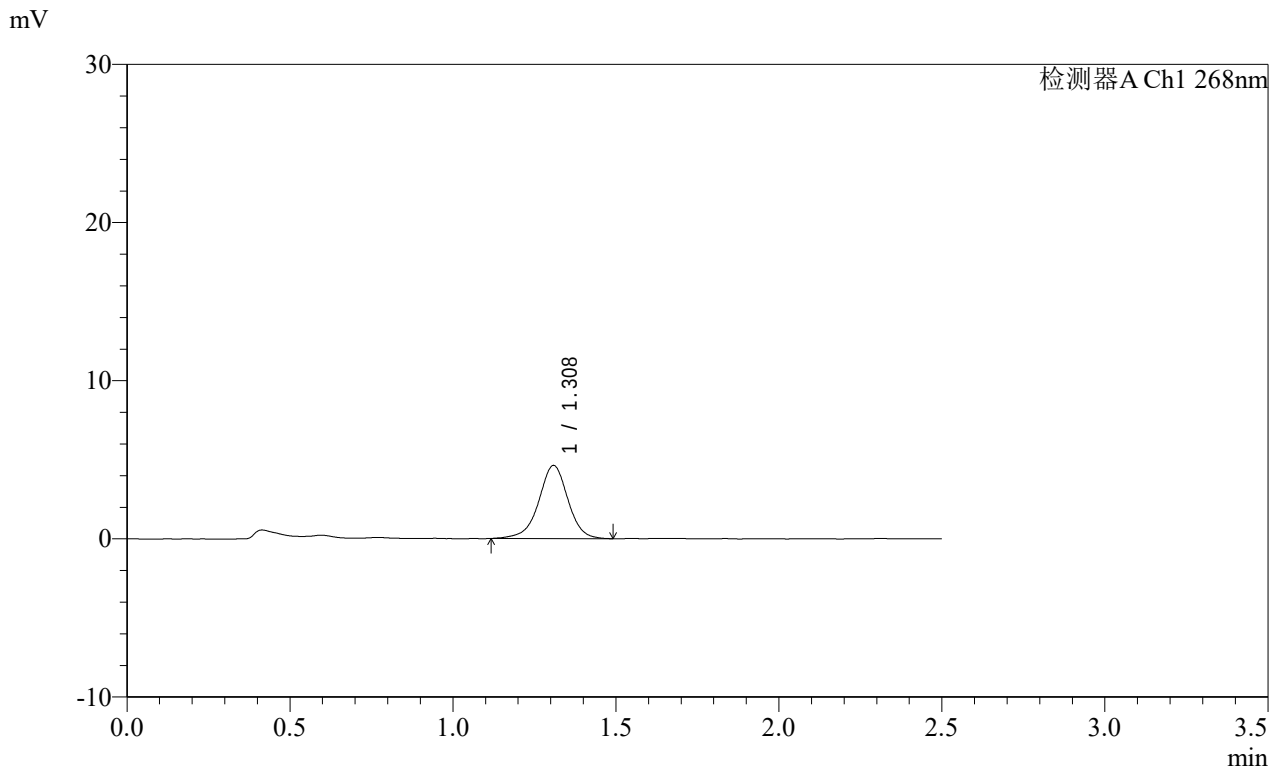
LabSolutions

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 - 0-56/25-646-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 09:55:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:43:47 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	1.308	28877	100.000	4608	1072	0.962	--
总计		28877	100.000	4608			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

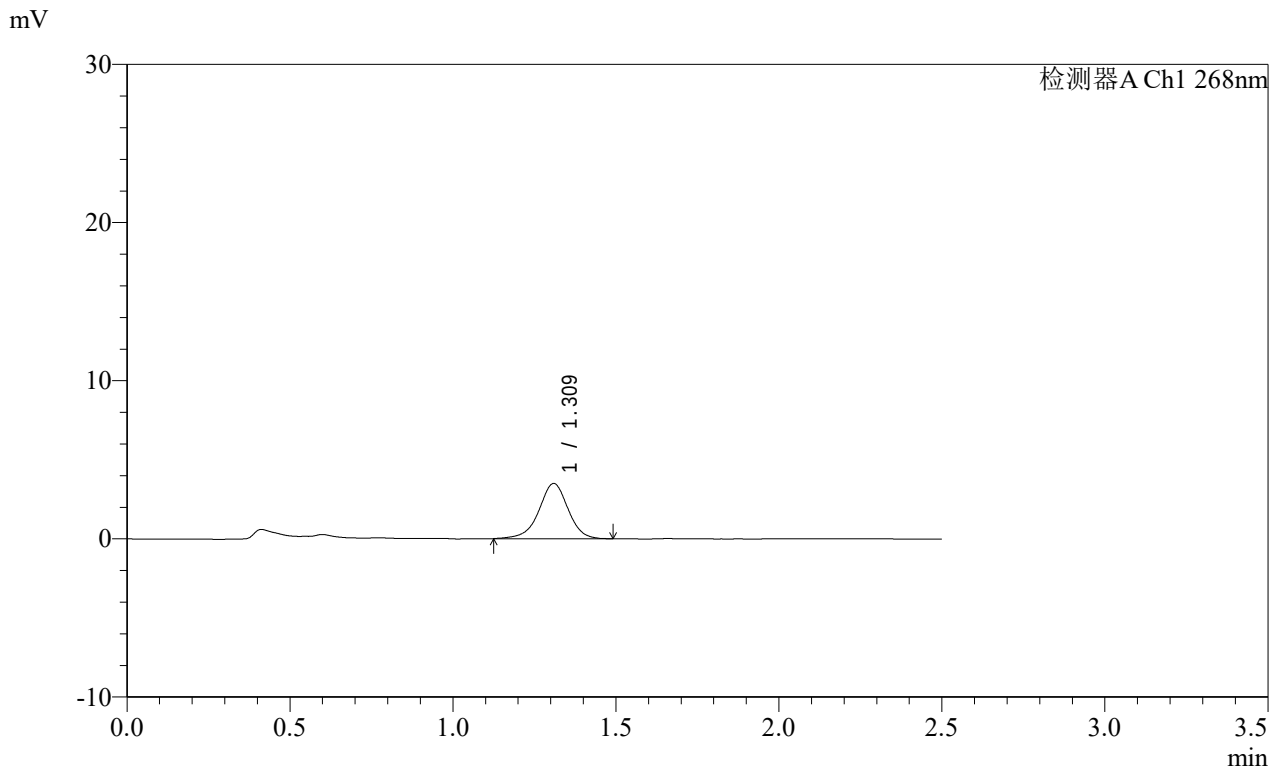
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-647-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/16 09:58:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:43:50 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	1.309	21800	100.000	3475	1071	0.958	--
总计		21800	100.000	3475			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

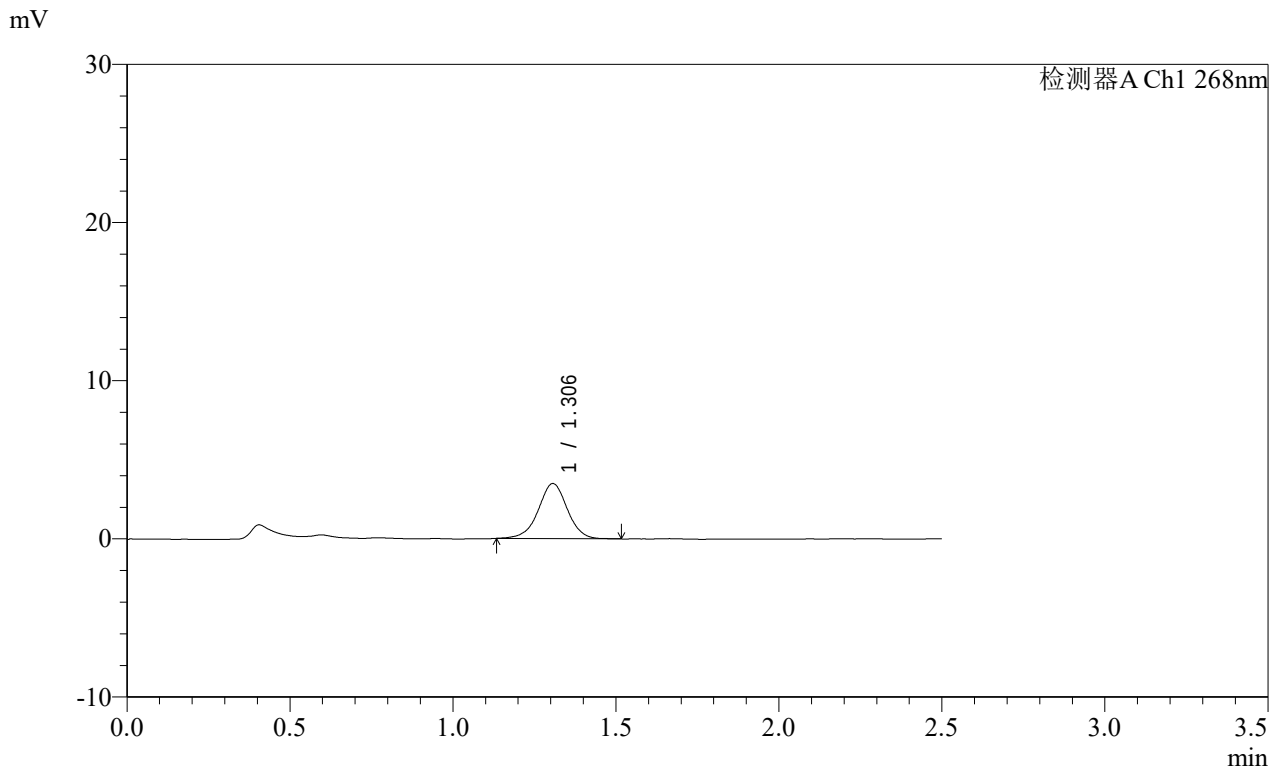
LabSolutions

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 - 0-56/25-648-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 10:01:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:43:52 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	1.306	21616	100.000	3480	1068	0.986	--
总计		21616	100.000	3480			

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)-pH6.8(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,5 μ m)

柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-649-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 μ l

进样时间: 2025/01/16 10:04:21

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:43:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:268nm

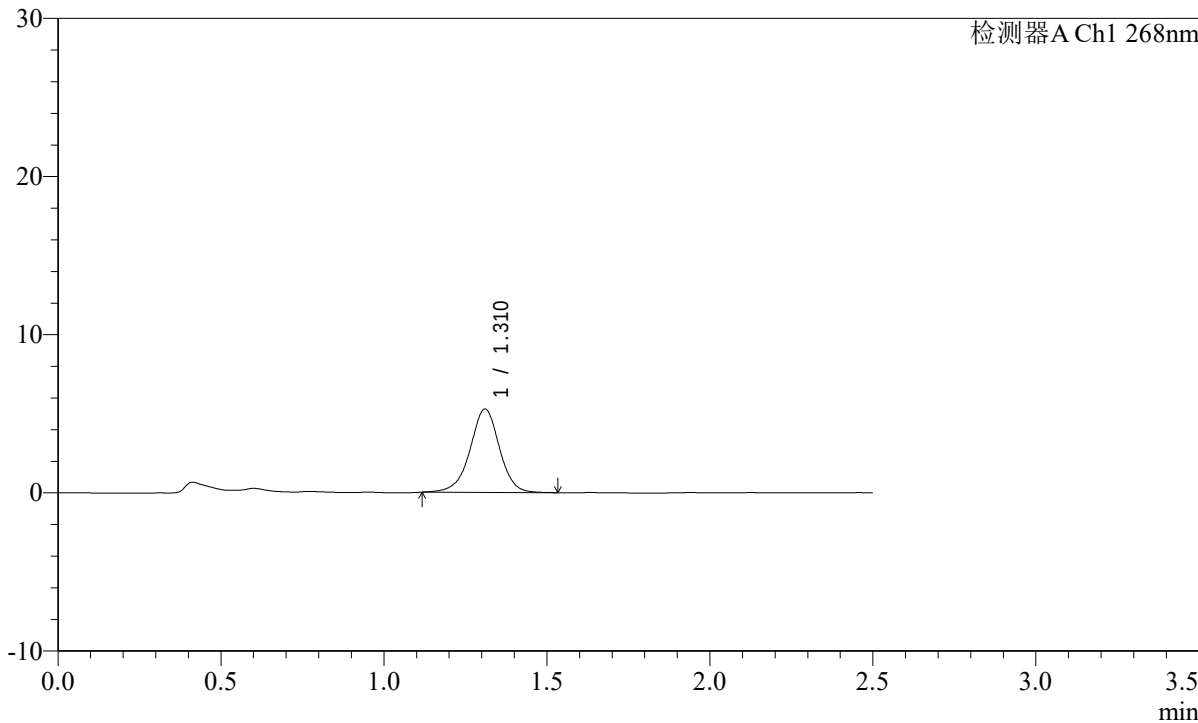
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.310	33201	100.000	5258	1055	0.969	--
总计		33201	100.000	5258			

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)-pH6.8(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,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-650-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 μl

进样时间: 2025/01/16 10:07:14

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:43:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

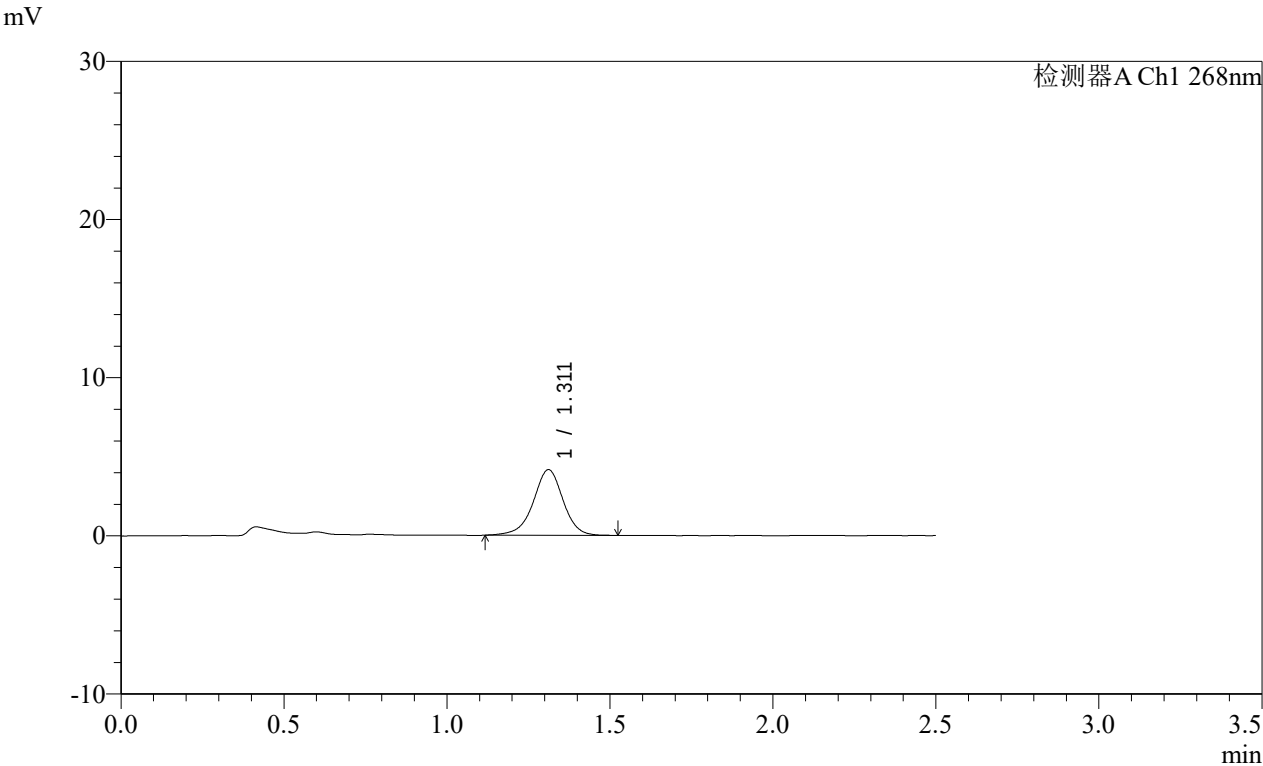
波长:268nm

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	1.311	26492	100.000	4149	1039	0.962	--
总计		26492	100.000	4149			

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)-pH6.8(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 - 0-56/25-651-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 10:10:07

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:44:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

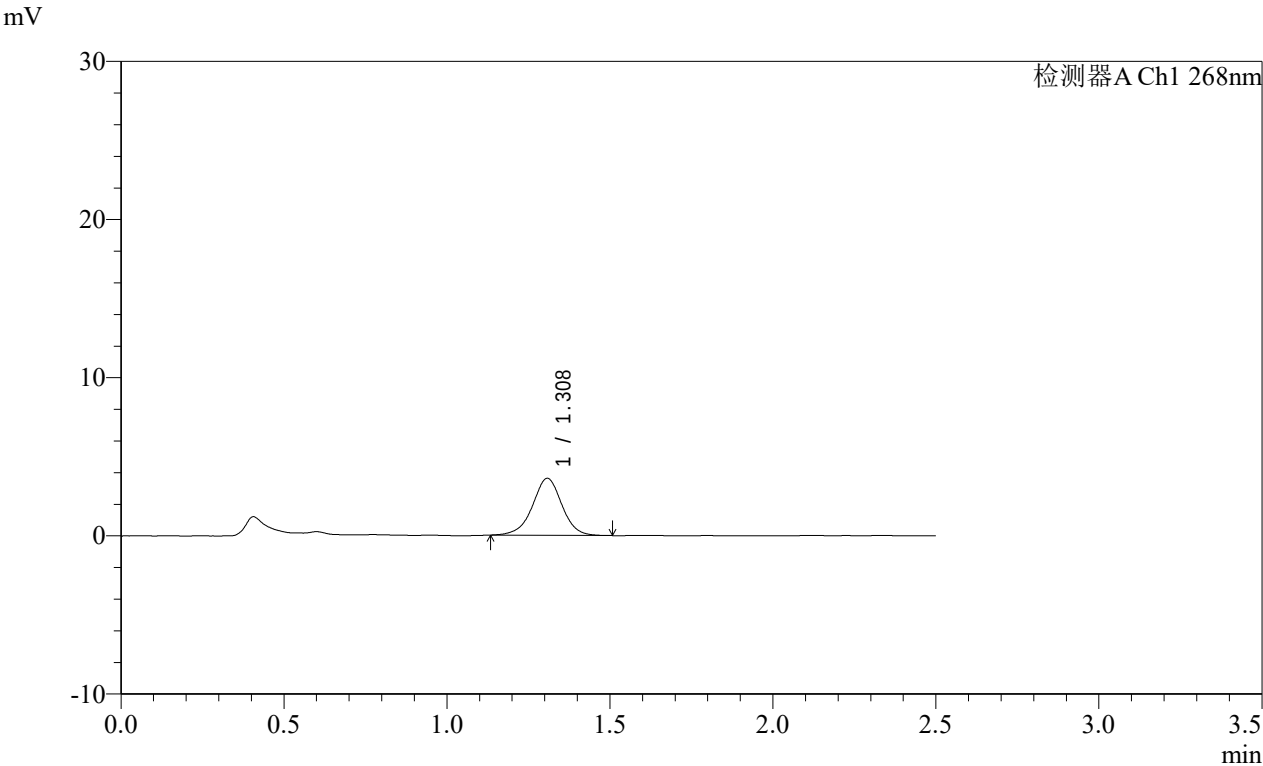
波长:268nm

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	1.308	22699	100.000	3599	1036	0.973	--
总计		22699	100.000	3599			

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)-pH6.8(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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-652-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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

进样时间: 2025/01/16 10:13:01

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:44:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

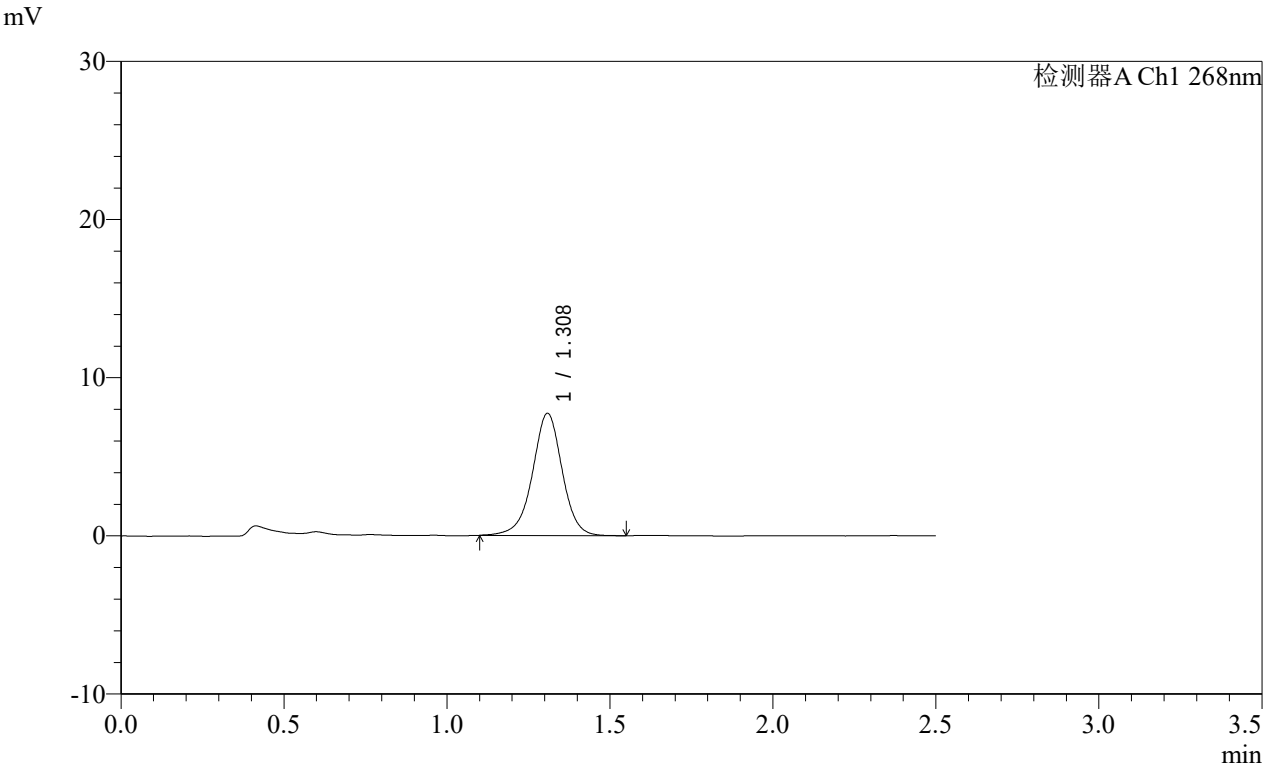
波长:268nm

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	1.308	49194	100.000	7707	1034	0.973	--
总计		49194	100.000	7707			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

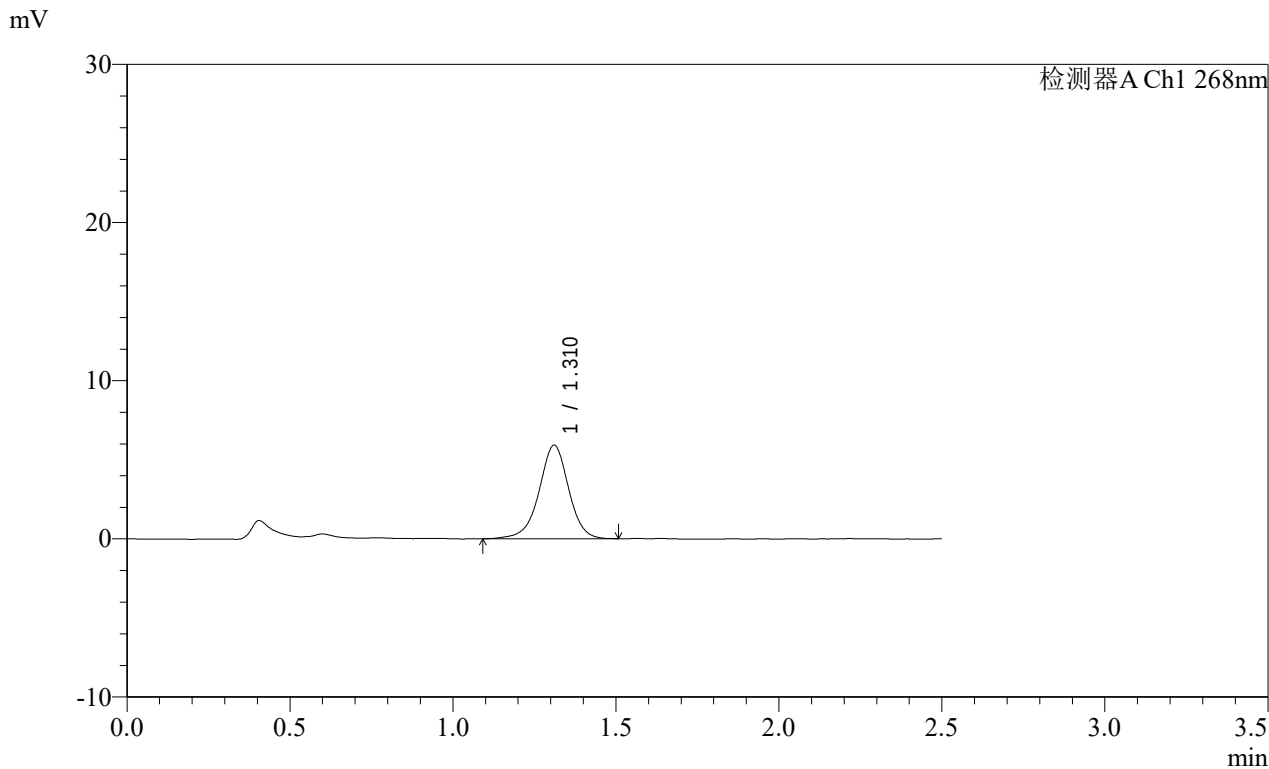
LabSolutions

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 - 0-56/25-653-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 10:15:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:44:07 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	1.310	37335	100.000	5896	1048	0.967	--
总计		37335	100.000	5896			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

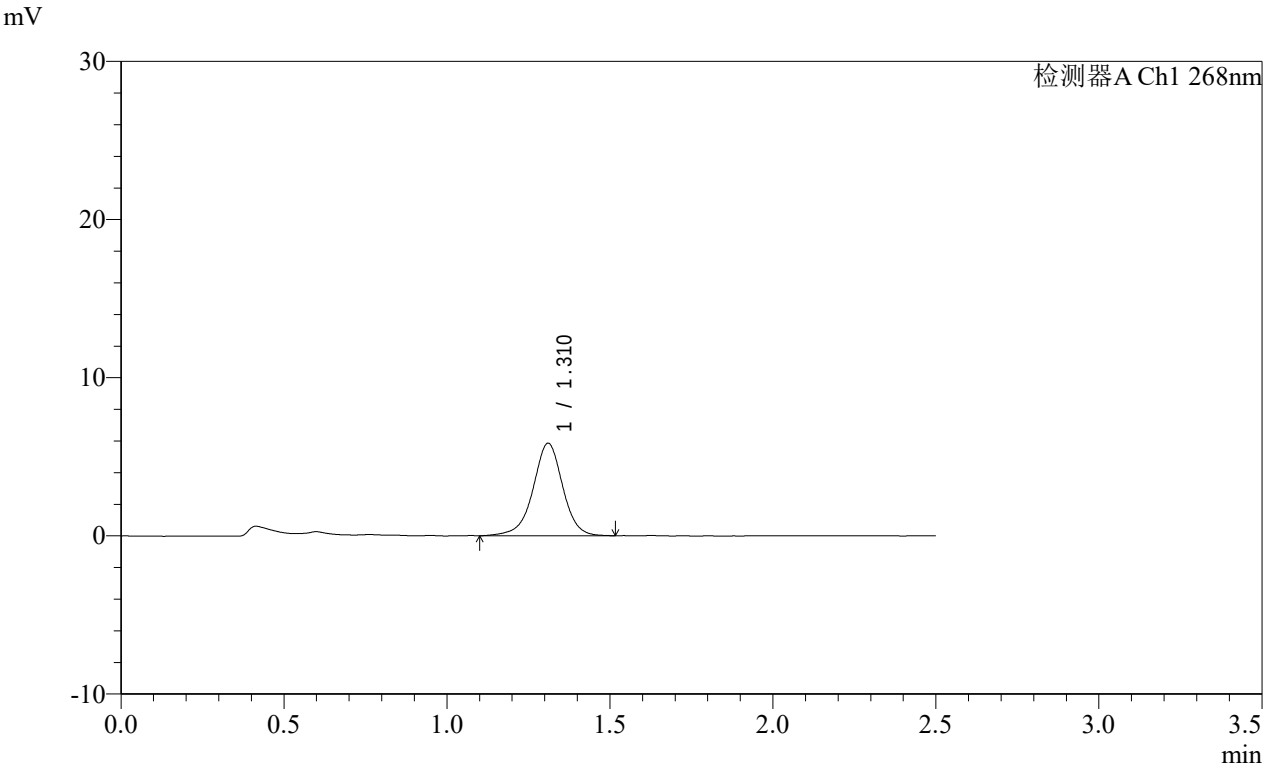
LabSolutions

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 - 0-56/25-654-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 10:18:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:44:10 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	1.310	36999	100.000	5828	1050	0.966	--
总计		36999	100.000	5828			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

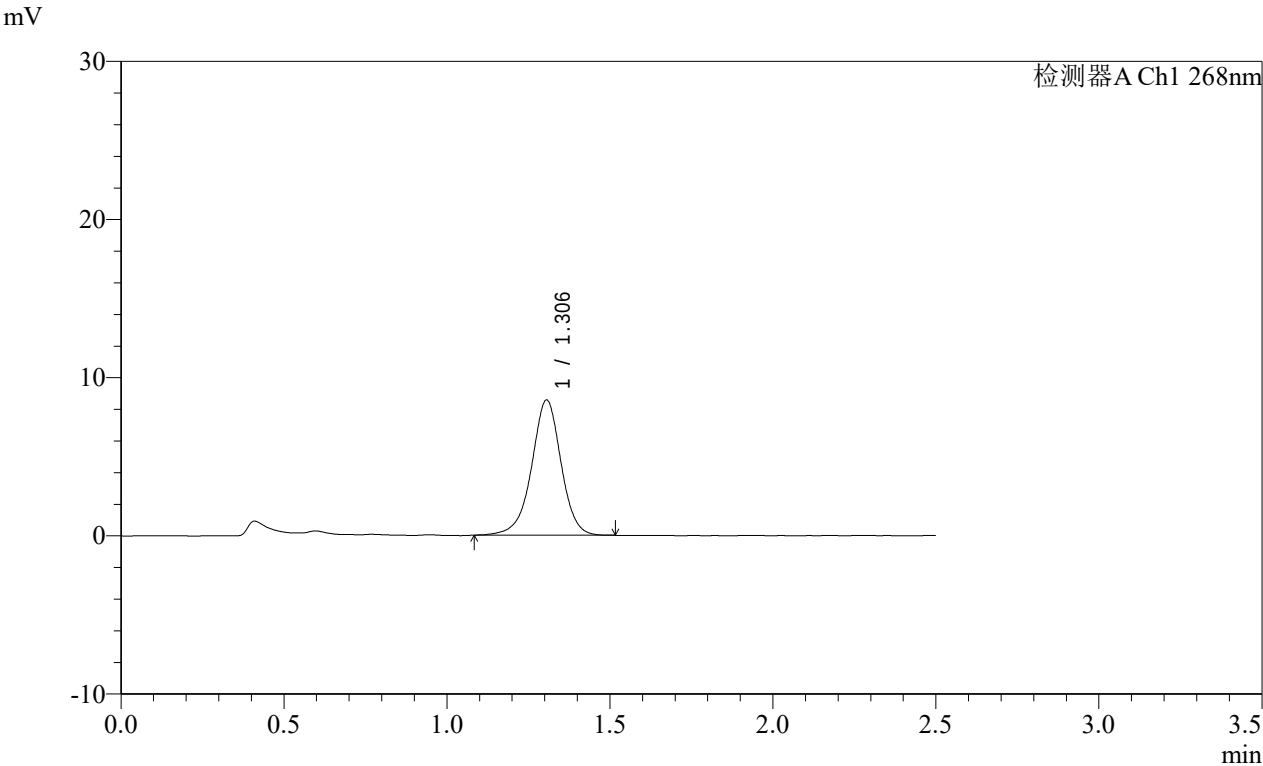
LabSolutions

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 - 0-56/25-655-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 11:34:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:44:13 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	1.306	53811	100.000	8550	1053	0.965	--
总计		53811	100.000	8550			

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)-pH6.8(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 - 0-56/25-656-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 11:37:19

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:44:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

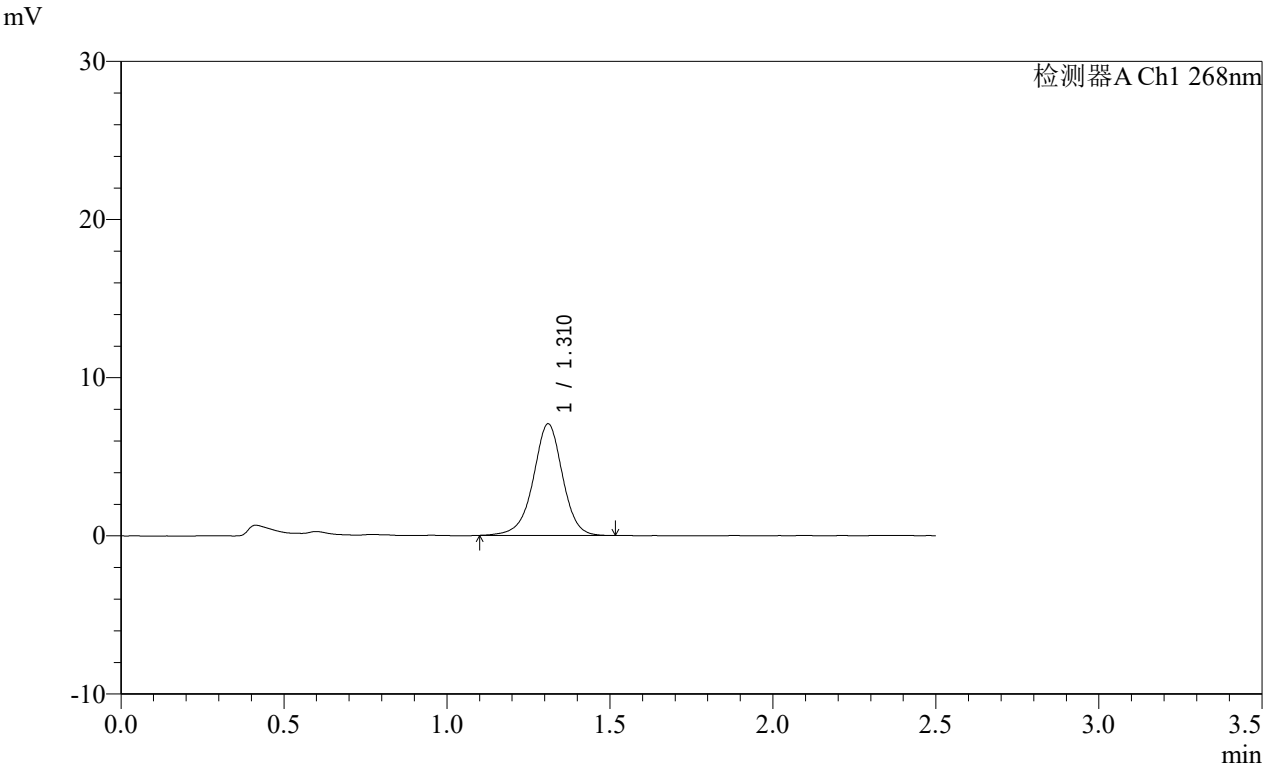
波长:268nm

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	1.310	44180	100.000	7038	1066	0.964	--
总计		44180	100.000	7038			

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)-pH6.8(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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-657-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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

进样时间: 2025/01/16 11:40:12

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:44:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

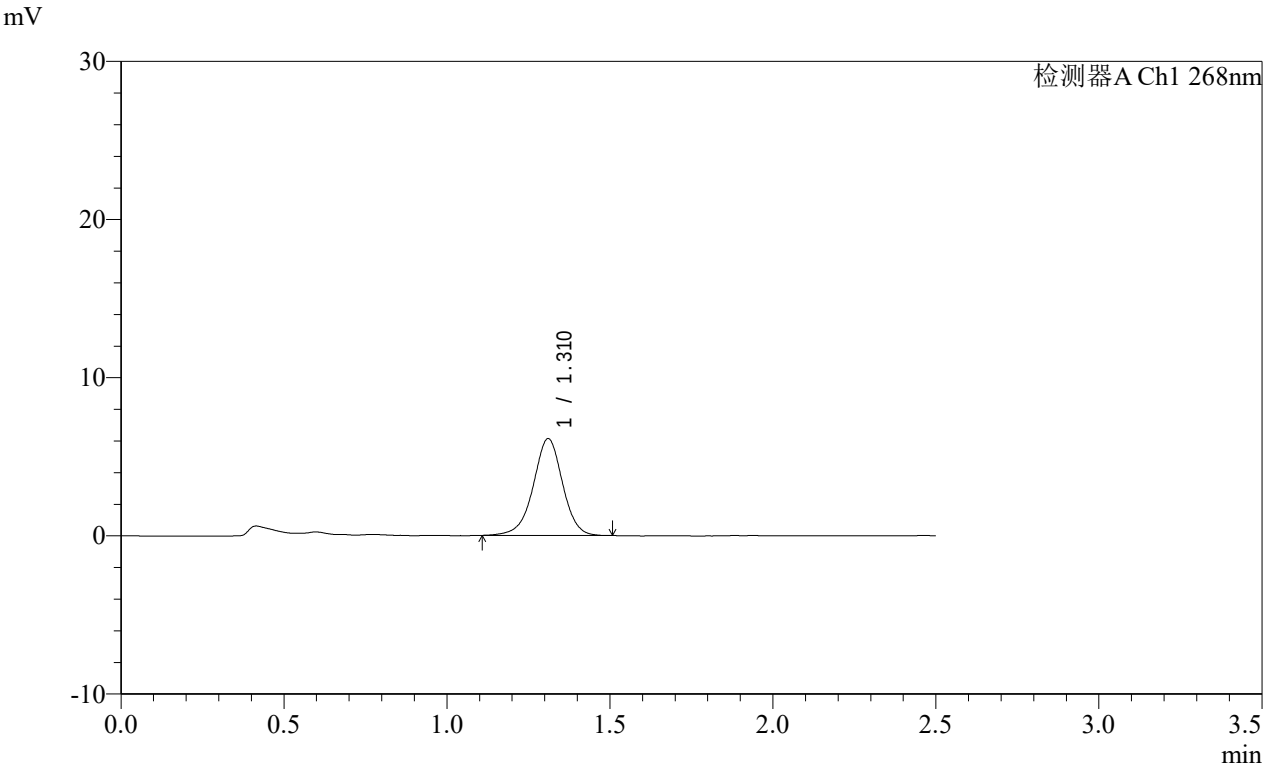
波长:268nm

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	1.310	38371	100.000	6104	1057	0.970	--
总计		38371	100.000	6104			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

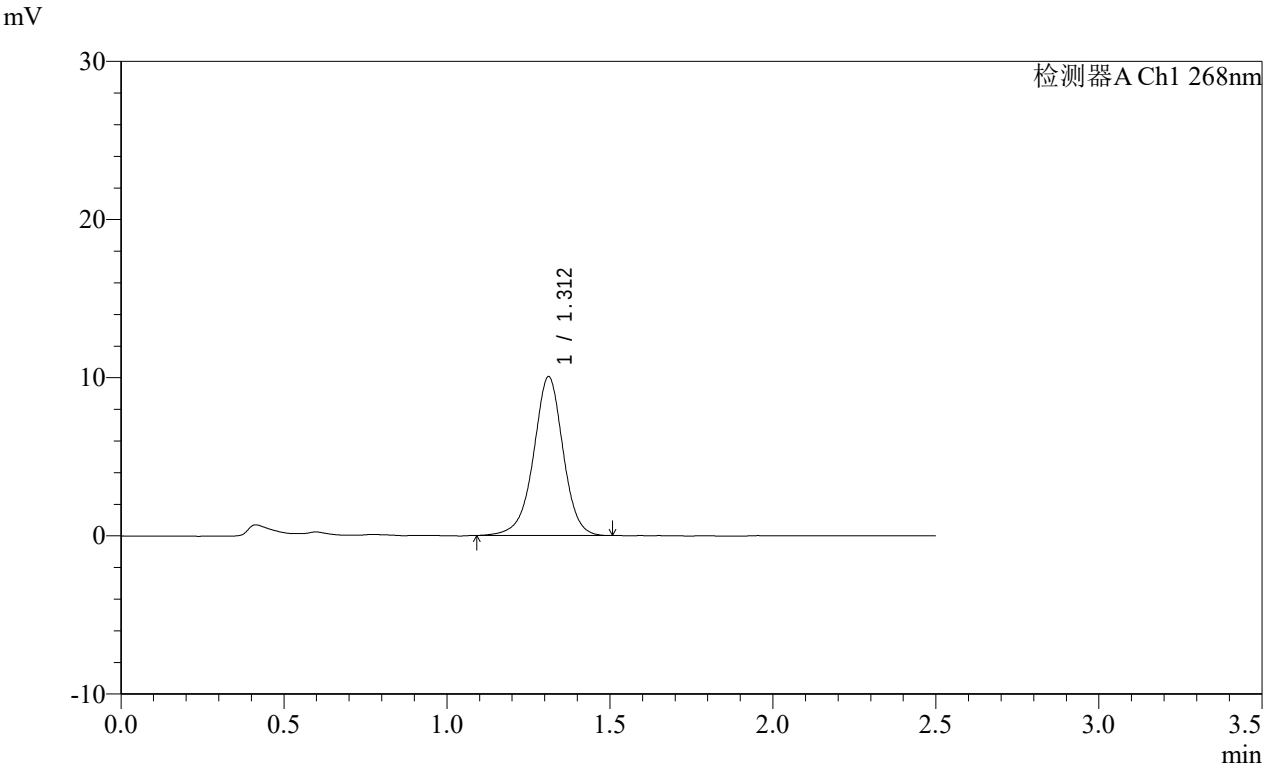
LabSolutions

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 - 0-56/25-658-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 11:43:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:44:22 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	1.312	63384	100.000	10038	1049	0.968	--
总计		63384	100.000	10038			

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)-pH6.8(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,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-659-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 μl

进样时间: 2025/01/16 11:46:00

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:44:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

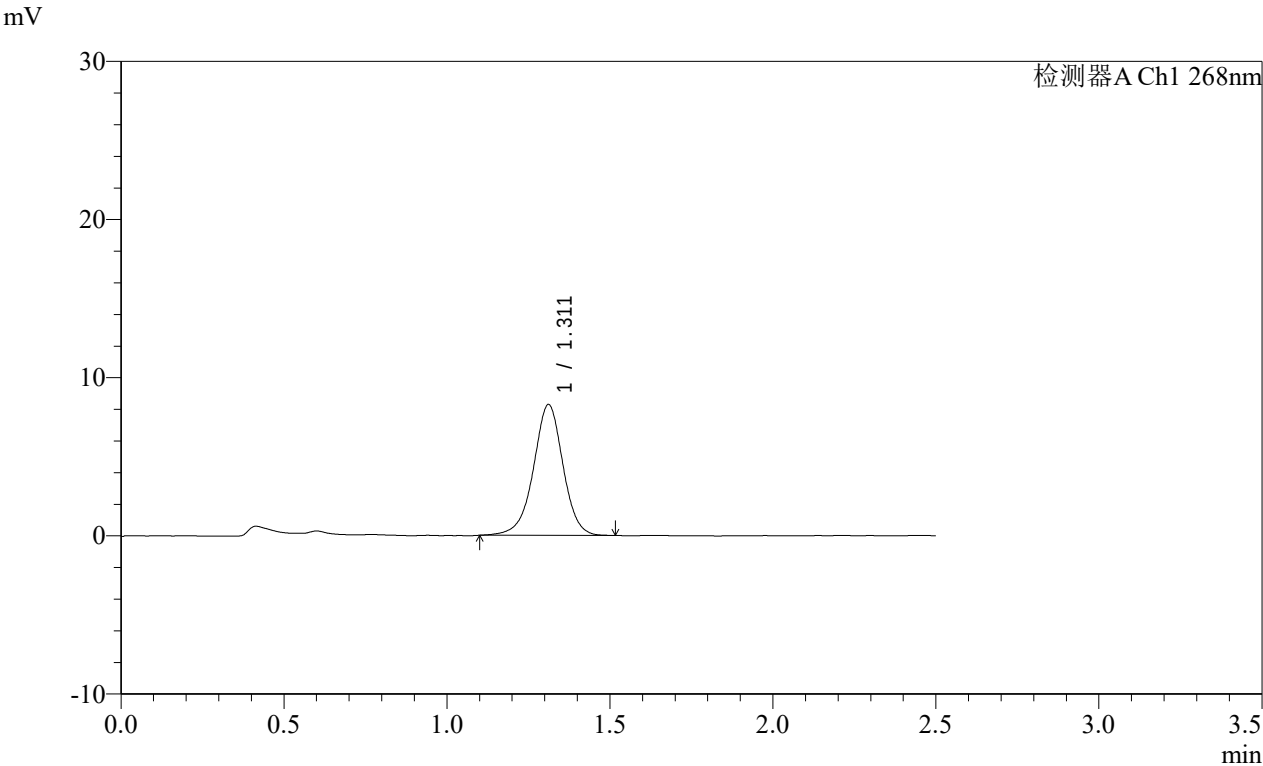
波长:268nm

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	1.311	52183	100.000	8262	1045	0.968	--
总计		52183	100.000	8262			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

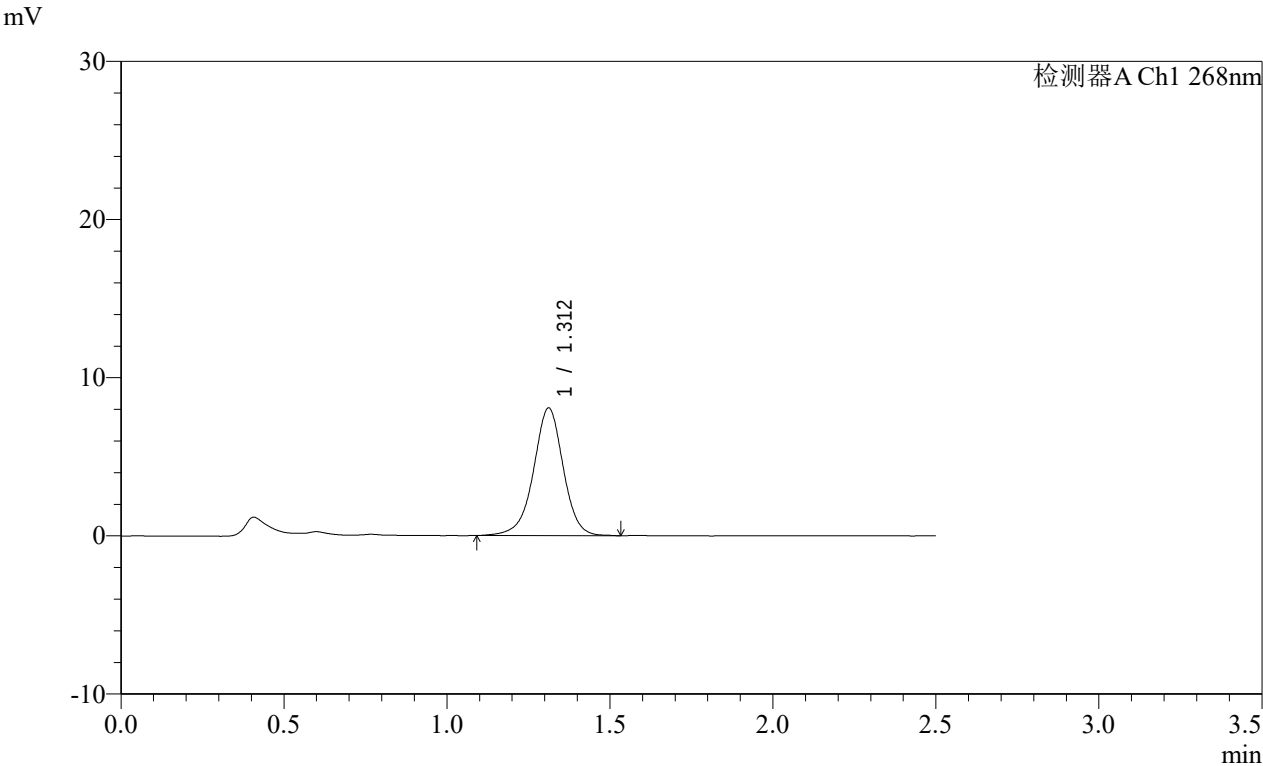
LabSolutions

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 - 0-56/25-660-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 11:48:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:44:28 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	1.312	51332	100.000	8067	1039	0.966	--
总计		51332	100.000	8067			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

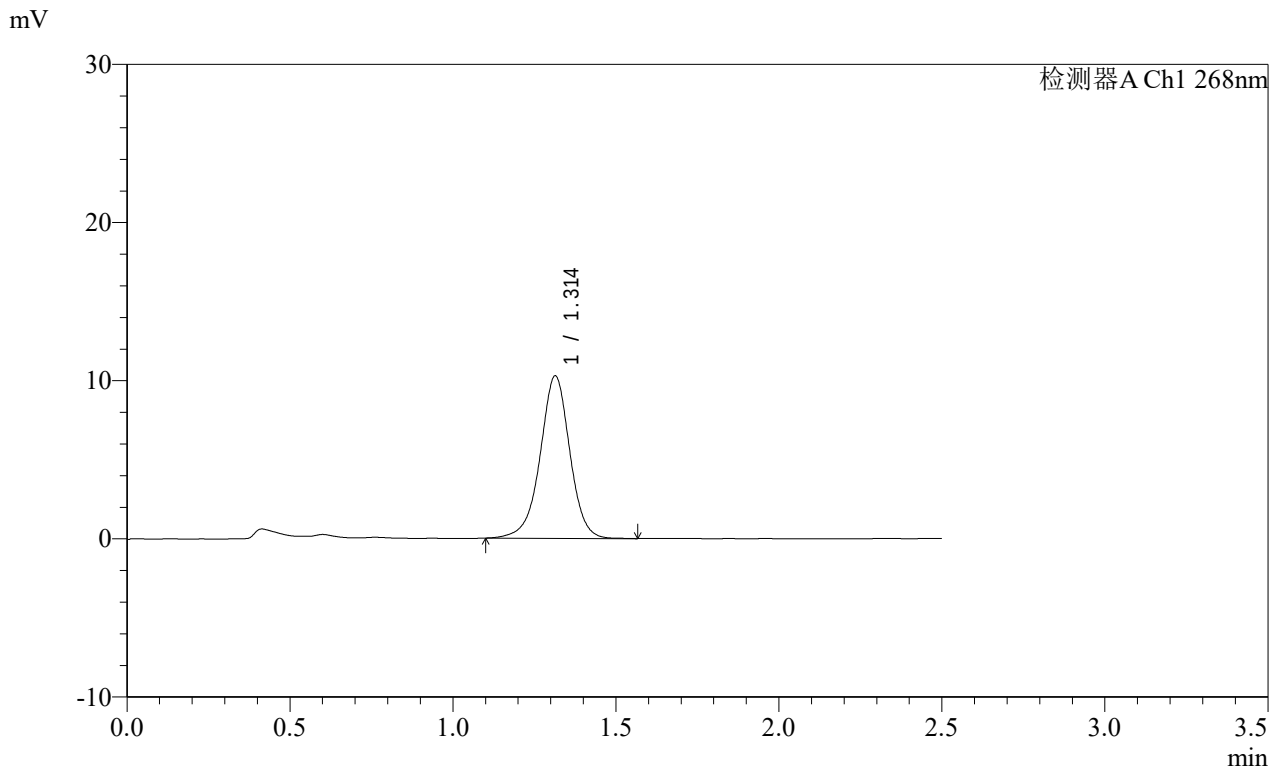
LabSolutions

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 - 0-56/25-661-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 11:51:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:44:31 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	1.314	65149	100.000	10277	1045	0.969	--
总计		65149	100.000	10277			

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)-pH6.8(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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-662-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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

进样时间: 2025/01/16 11:54:41

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:44:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

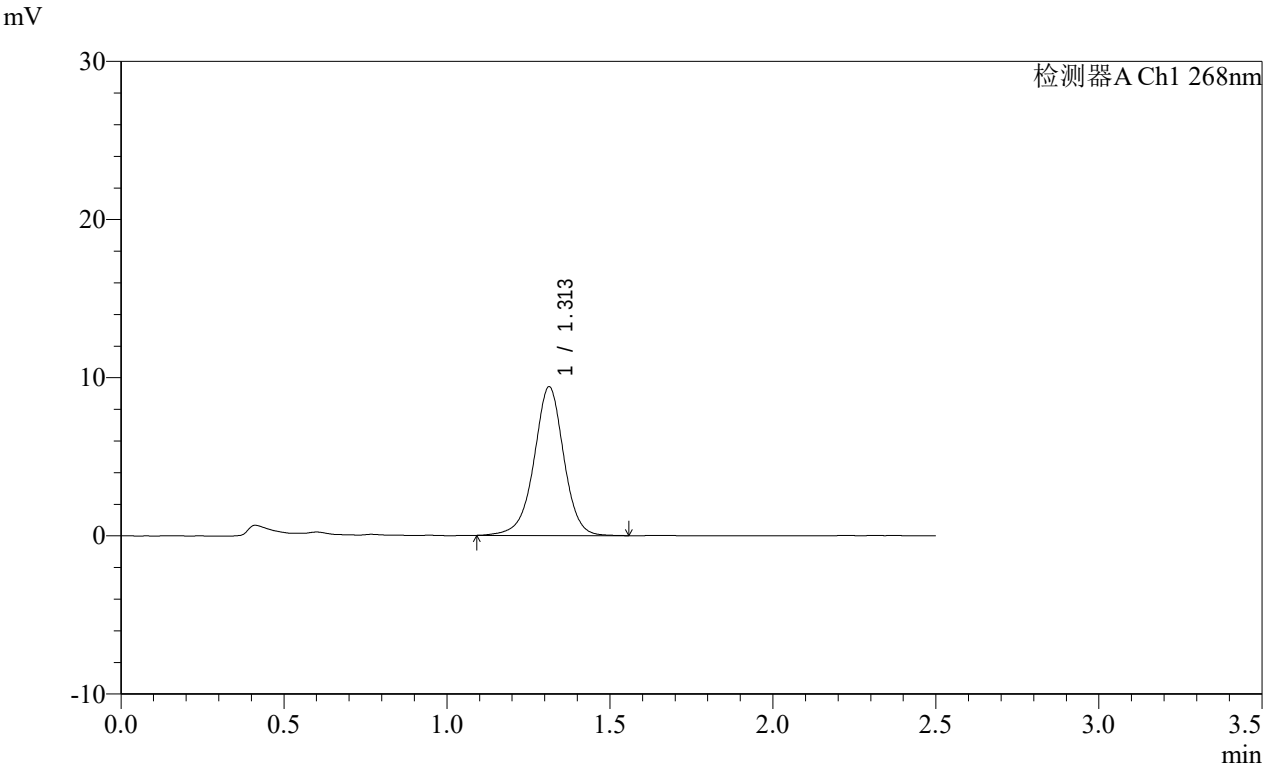
波长:268nm

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	1.313	59876	100.000	9410	1042	0.971	--
总计		59876	100.000	9410			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

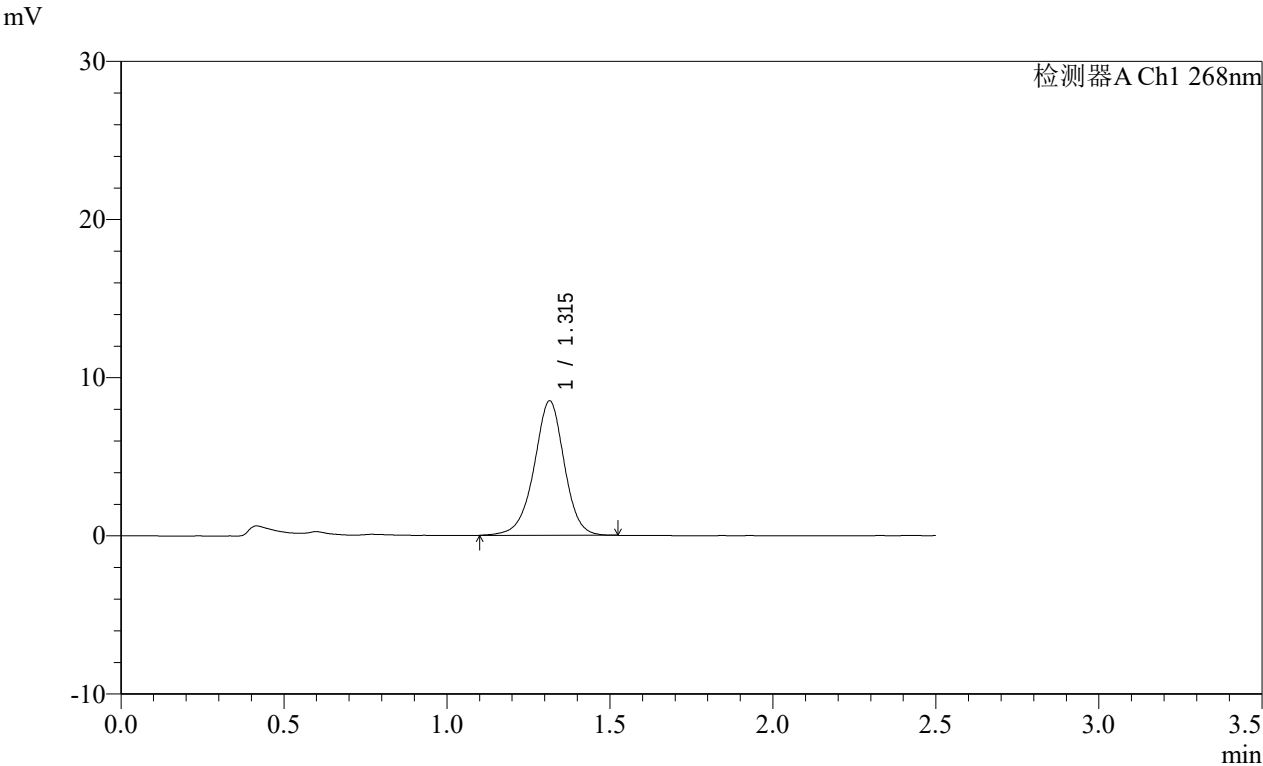
LabSolutions

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 - 0-56/25-663-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 11:57:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:44:36 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	1.315	54866	100.000	8496	1005	0.963	--
总计		54866	100.000	8496			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

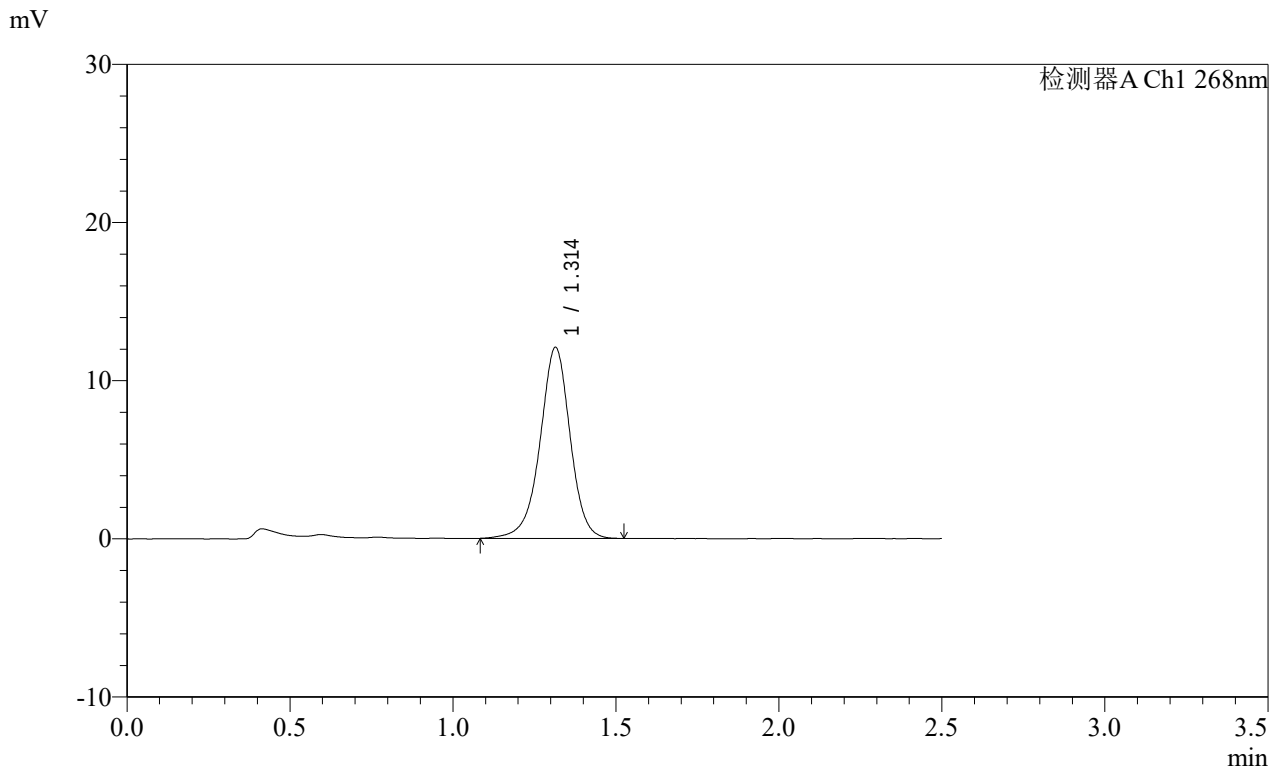
LabSolutions

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 - 0-56/25-664-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 12:00:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:44:40 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	1.314	77641	100.000	12078	1020	0.959	--
总计		77641	100.000	12078			

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)-pH6.8(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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-665-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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

进样时间: 2025/01/16 12:03:22

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:44:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

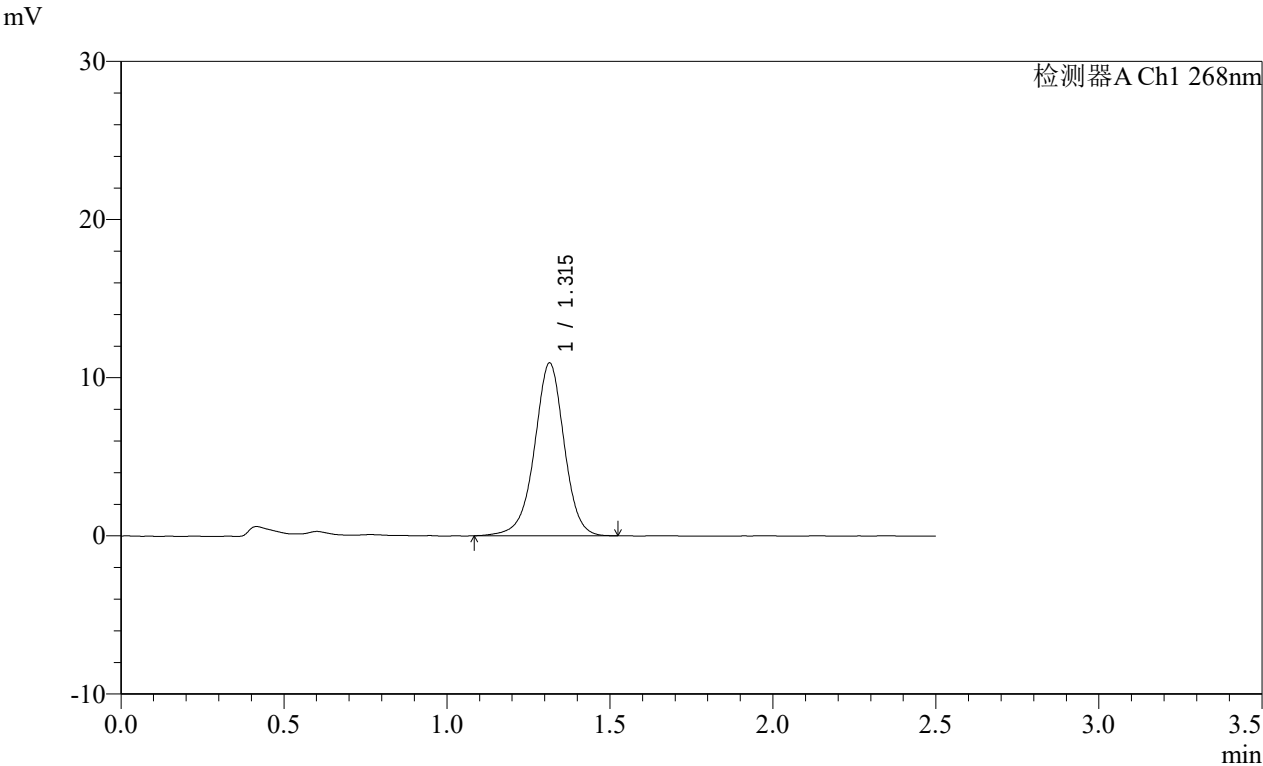
波长:268nm

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	1.315	69329	100.000	10922	1041	0.970	--
总计		69329	100.000	10922			

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)-pH6.8(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,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-666-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 μl

进样时间: 2025/01/16 12:06:15

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:44:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

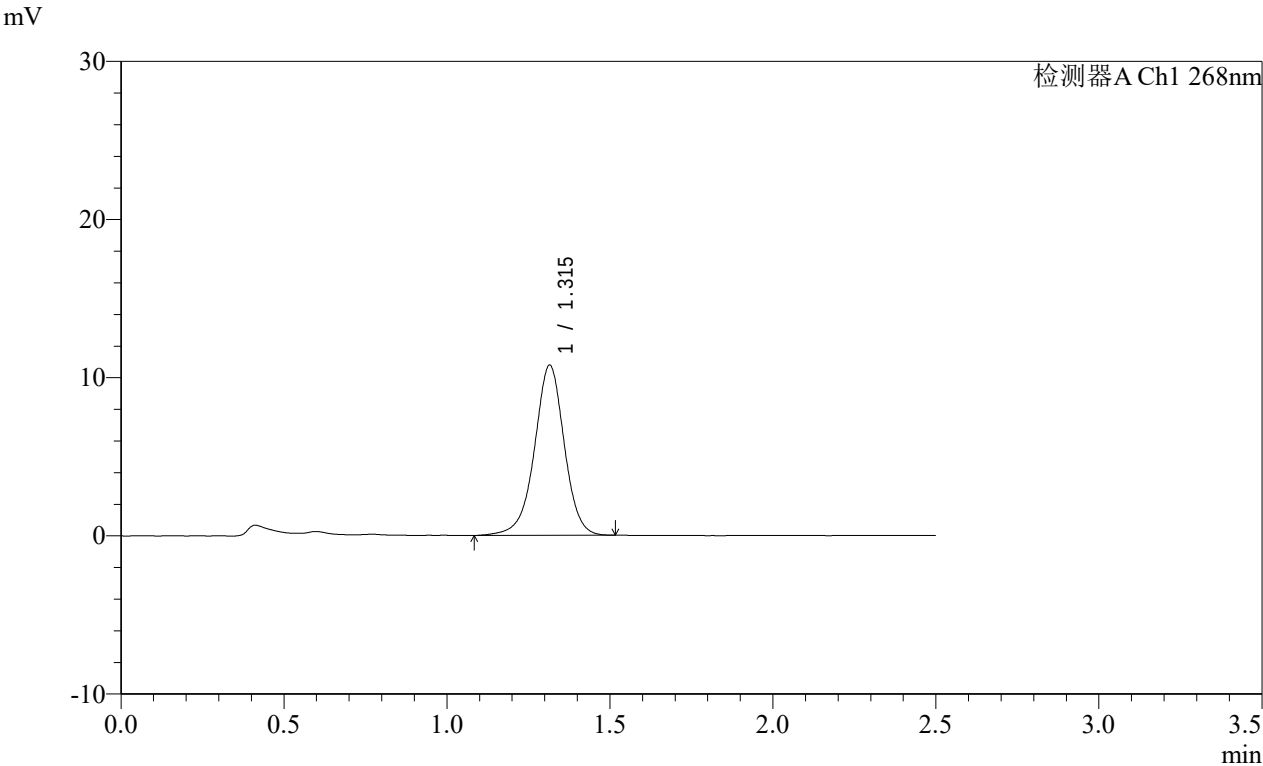
波长:268nm

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	1.315	68631	100.000	10757	1039	0.968	--
总计		68631	100.000	10757			

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)-pH6.8(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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-667-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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

进样时间: 2025/01/16 12:09:09

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:44:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

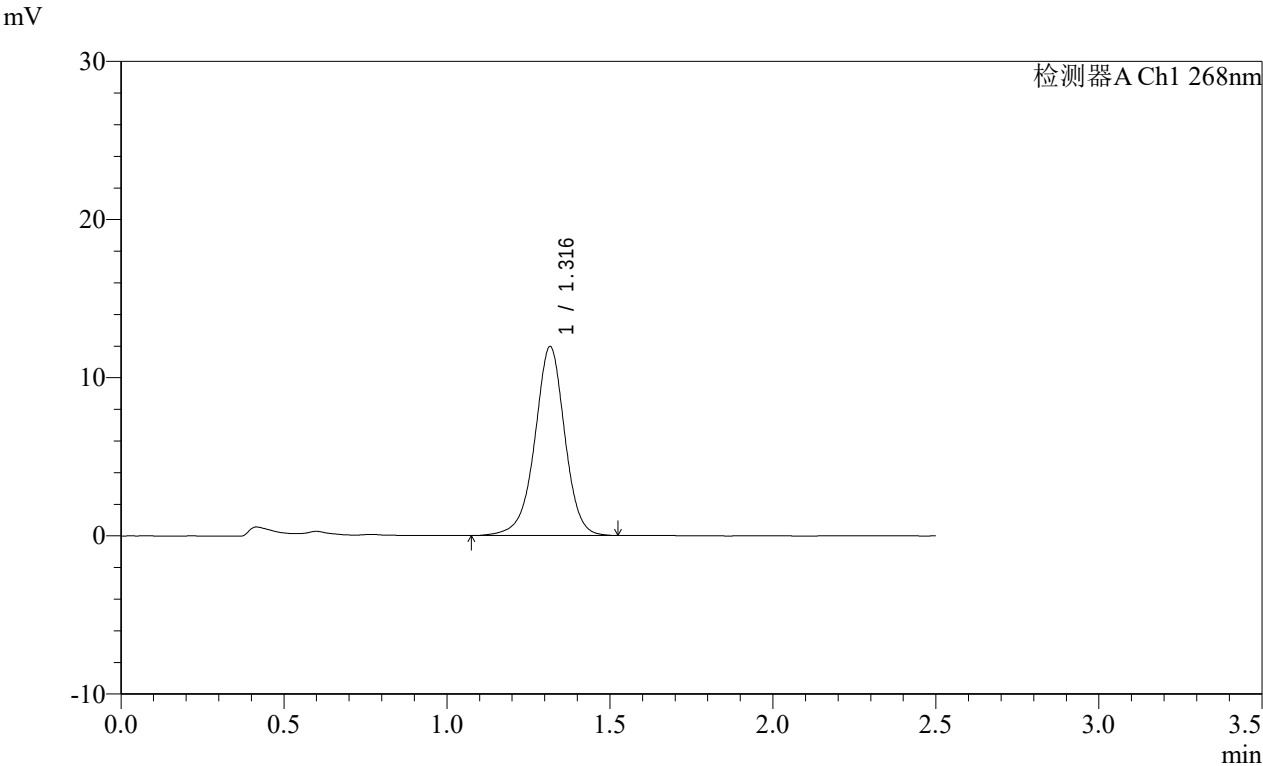
波长:268nm

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	1.316	76471	100.000	11920	1033	0.967	--
总计		76471	100.000	11920			

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)-pH6.8(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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-668-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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

进样时间: 2025/01/16 12:12:03

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:44:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

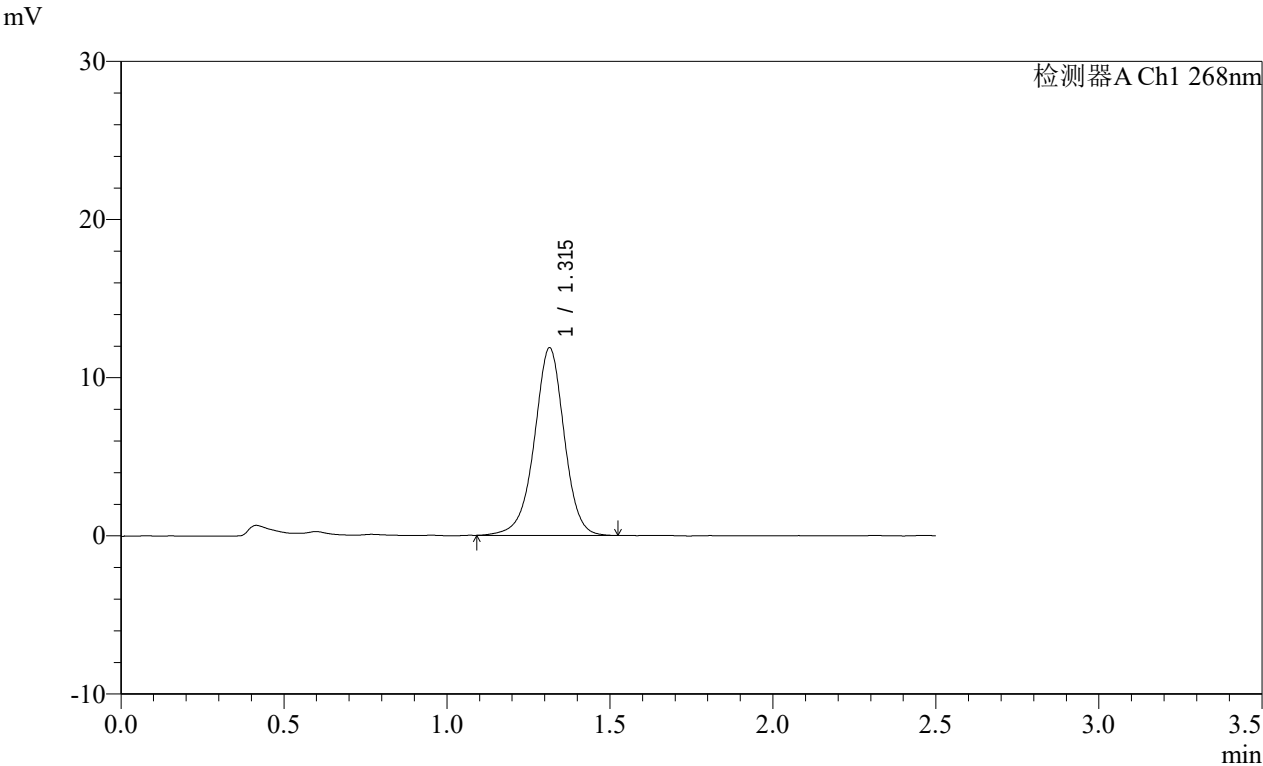
波长:268nm

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	1.315	75802	100.000	11862	1031	0.968	--
总计		75802	100.000	11862			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

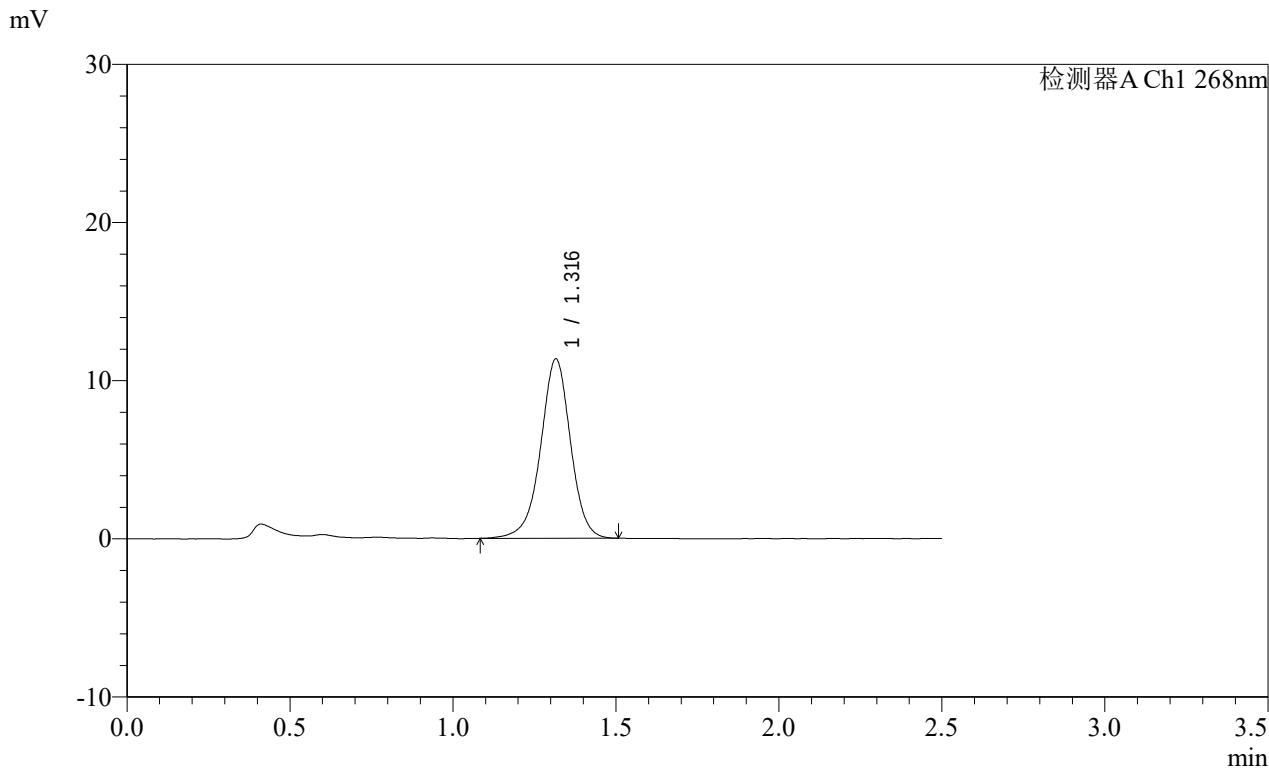
LabSolutions

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 - 0-56/25-669-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 12:14:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:44:55 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	1.316	72434	100.000	11327	1031	0.968	--
总计		72434	100.000	11327			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

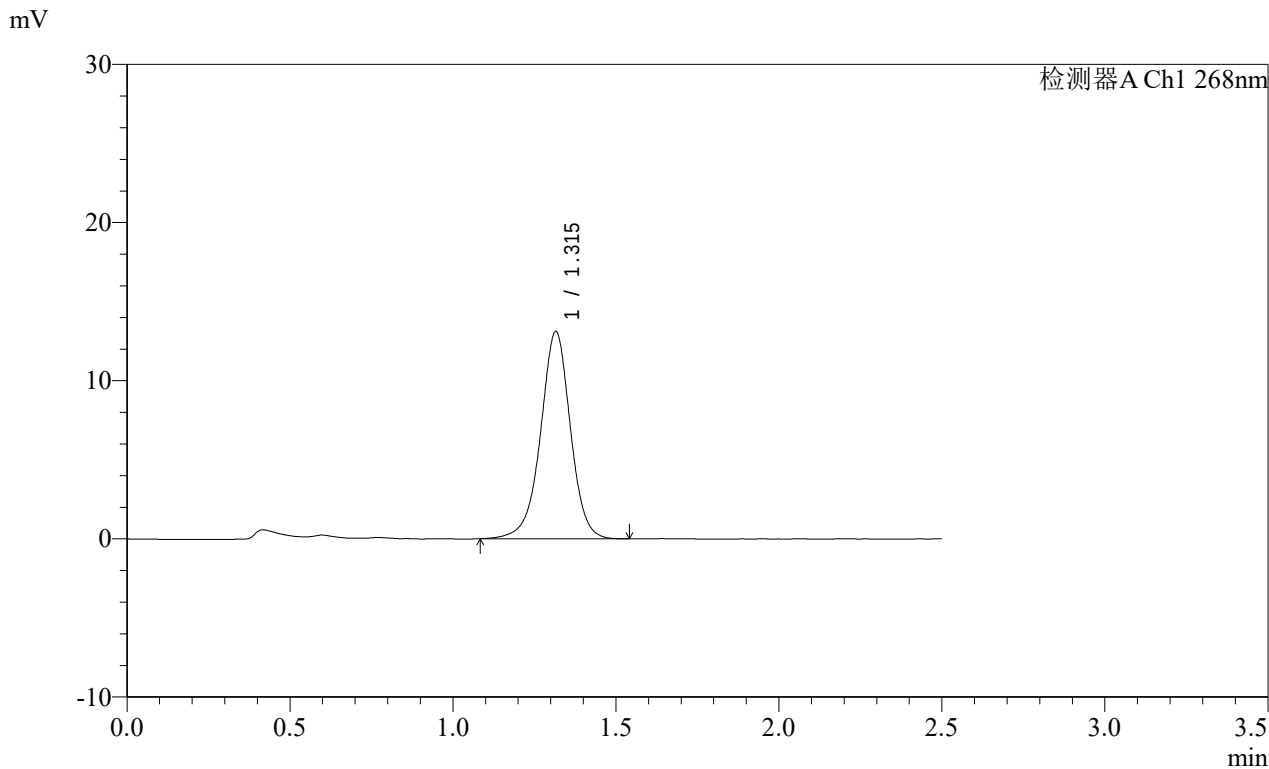
LabSolutions

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 - 0-56/25-670-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 12:17:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:44:58 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	1.315	83642	100.000	13091	1035	0.969	--
总计		83642	100.000	13091			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

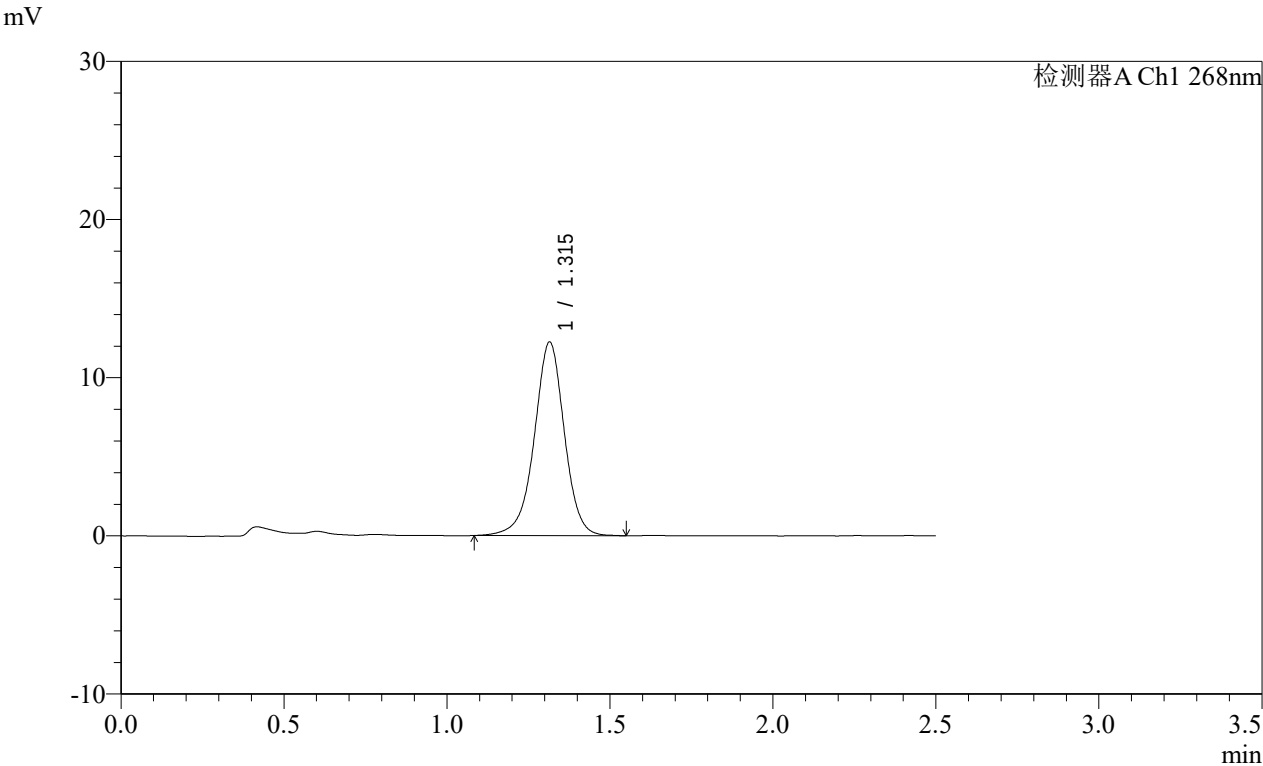
LabSolutions

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 - 0-56/25-671-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 12:20:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:45:01 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	1.315	78721	100.000	12242	1023	0.970	--
总计		78721	100.000	12242			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

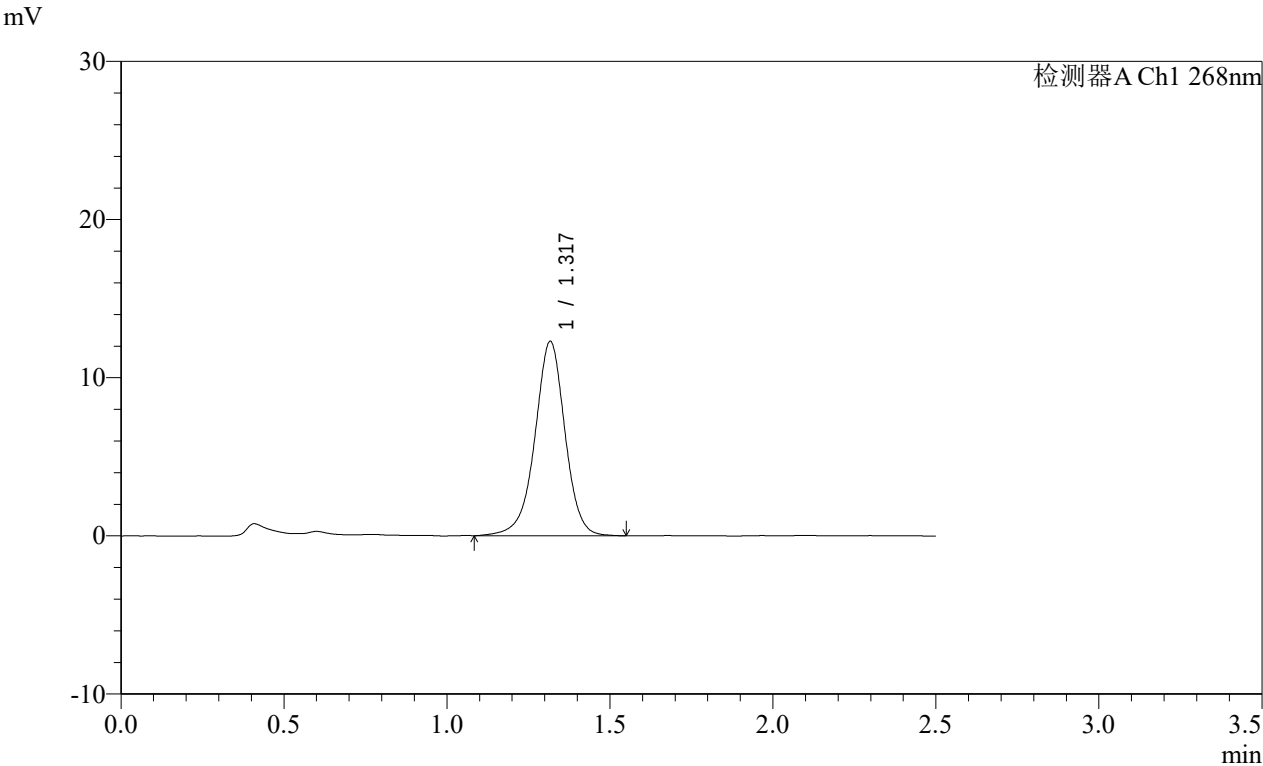
LabSolutions

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 - 0-56/25-672-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 12:23:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:45:04 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	1.317	78922	100.000	12243	1028	0.965	--
总计		78922	100.000	12243			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

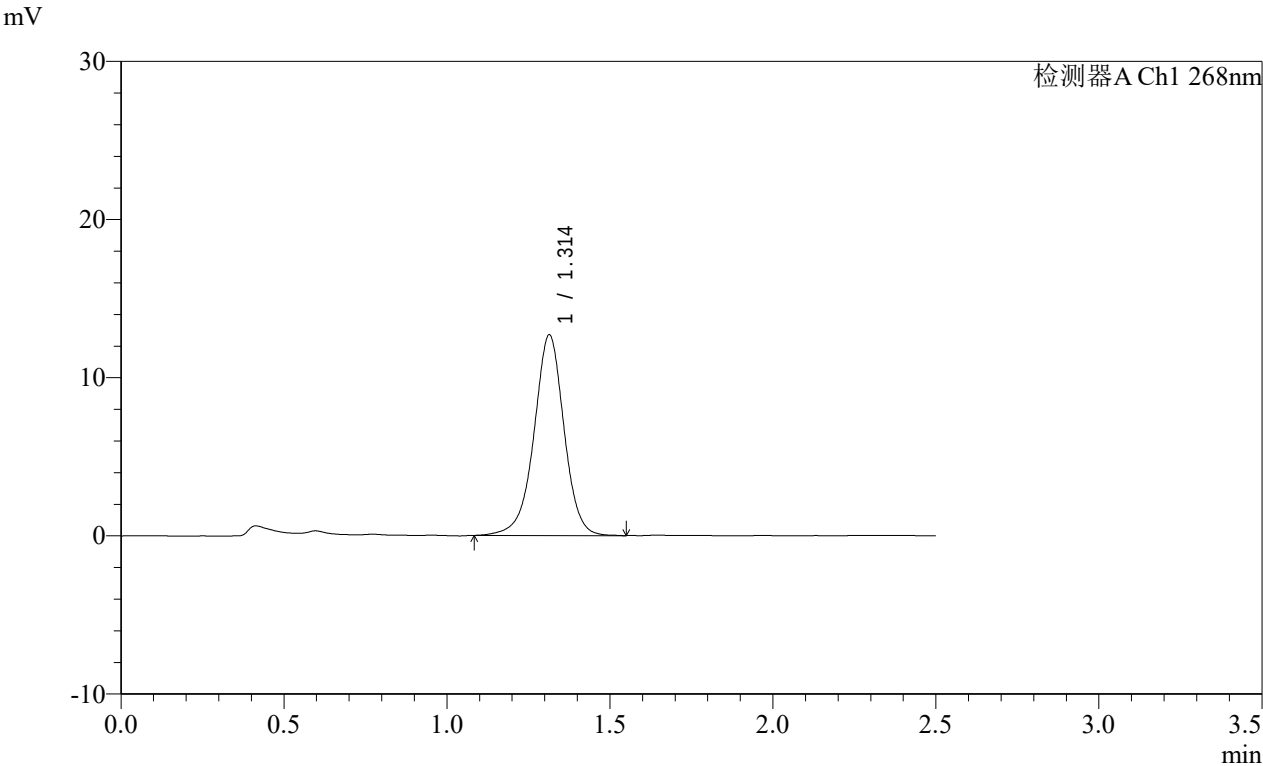
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-673-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 μ l
进样时间: 2025/01/16 12:26:32
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:07
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	1.314	81466	100.000	12690	1022	0.969	--
总计		81466	100.000	12690			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

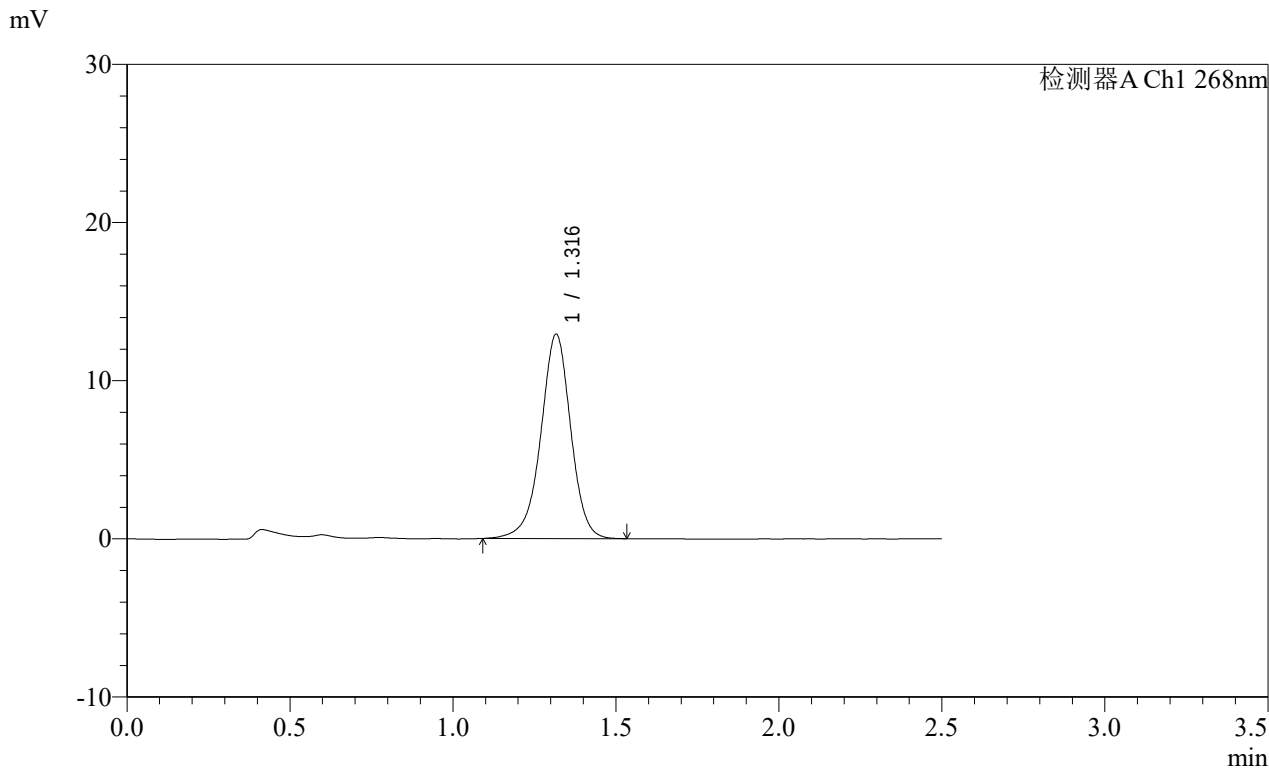
LabSolutions

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 - 0-56/25-674-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 12:29:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:10 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	1.316	82621	100.000	12884	1028	0.961	--
总计		82621	100.000	12884			

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)-pH6.8(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°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-675-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 12:32:19

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

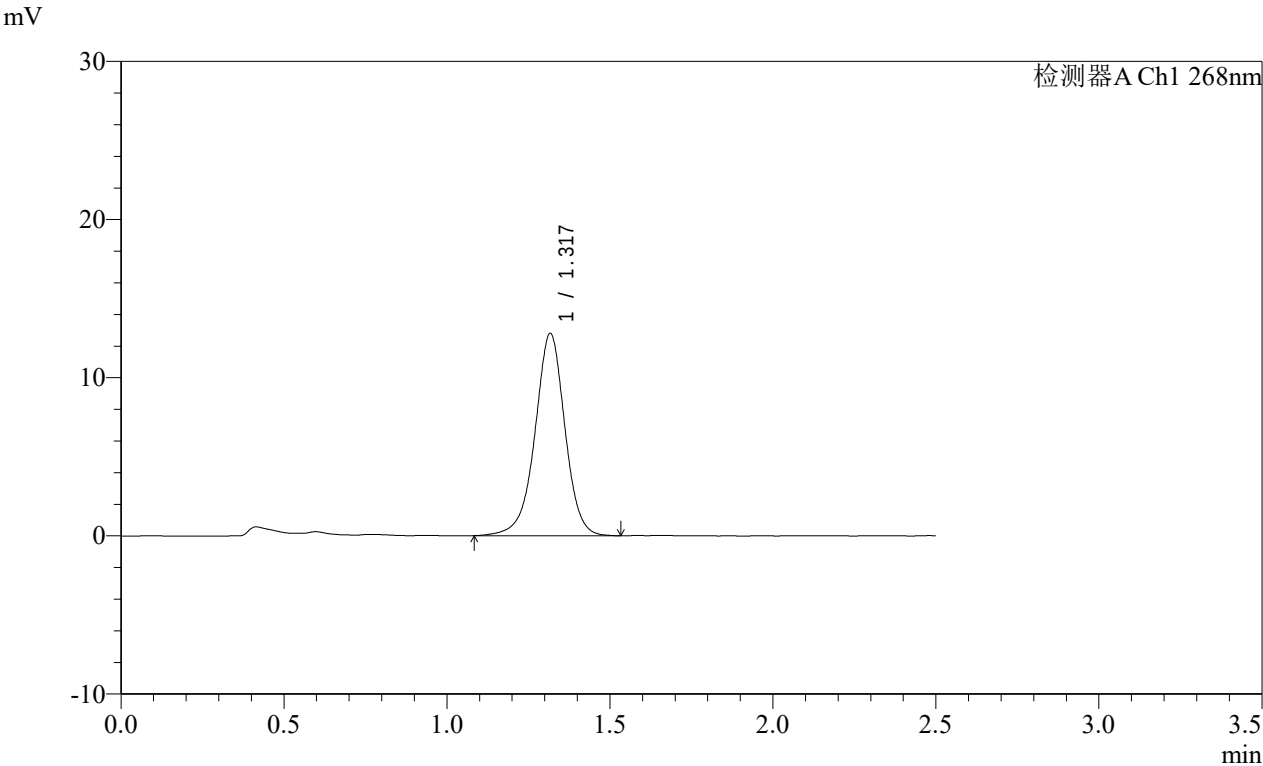
波长:268nm

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	1.317	81793	100.000	12742	1034	0.967	--
总计		81793	100.000	12742			

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)-pH6.8(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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-676-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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

进样时间: 2025/01/16 12:35:13

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

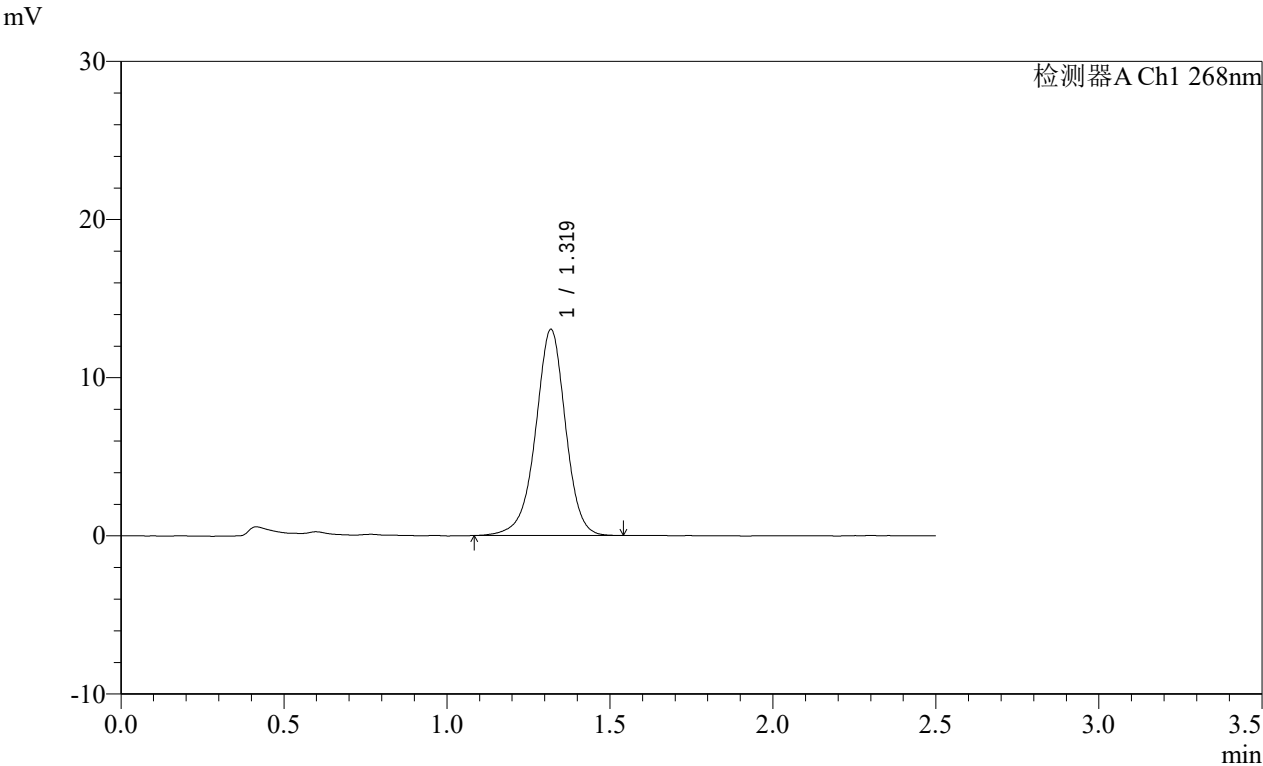
波长:268nm

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	1.319	83421	100.000	13004	1032	0.962	--
总计		83421	100.000	13004			

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)-pH6.8(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,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-677-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 μl

进样时间: 2025/01/16 12:38:07

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

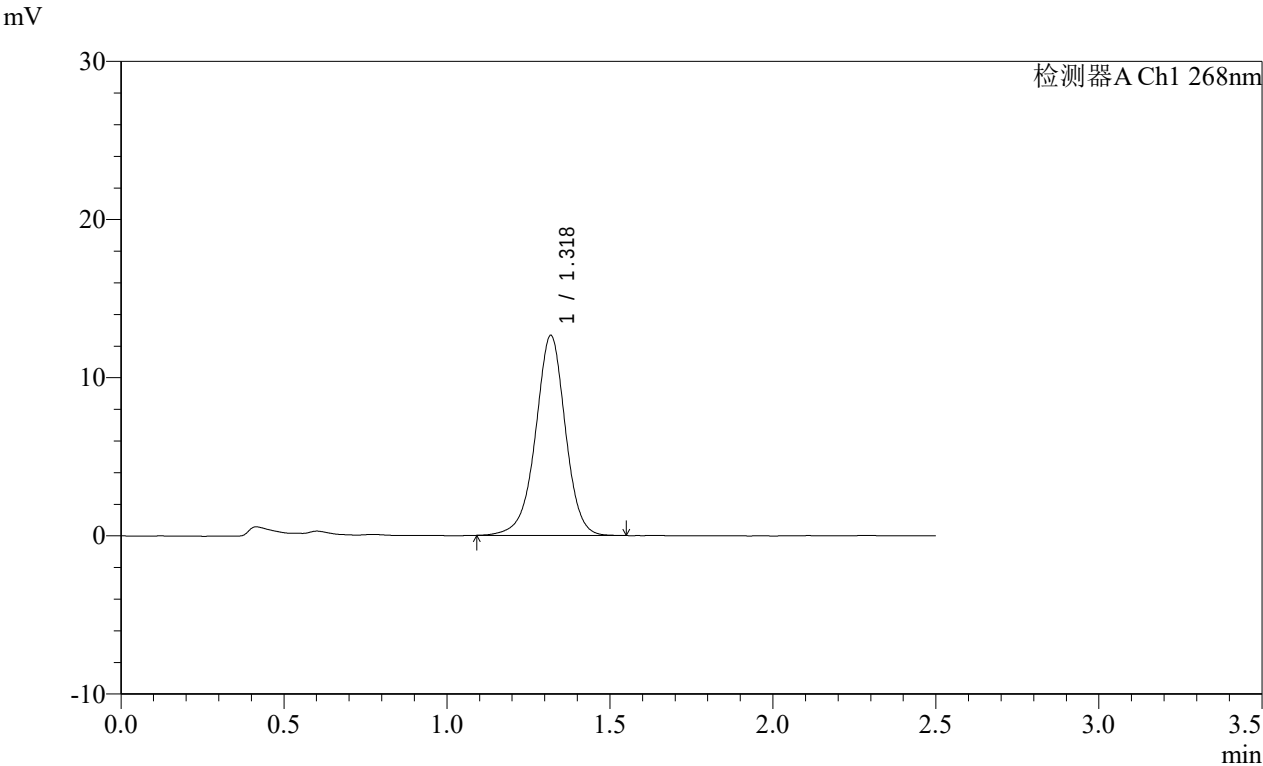
波长:268nm

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	1.318	80678	100.000	12610	1040	0.968	--
总计		80678	100.000	12610			

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)-pH6.8(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,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-678-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 μl

进样时间: 2025/01/16 12:41:01

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

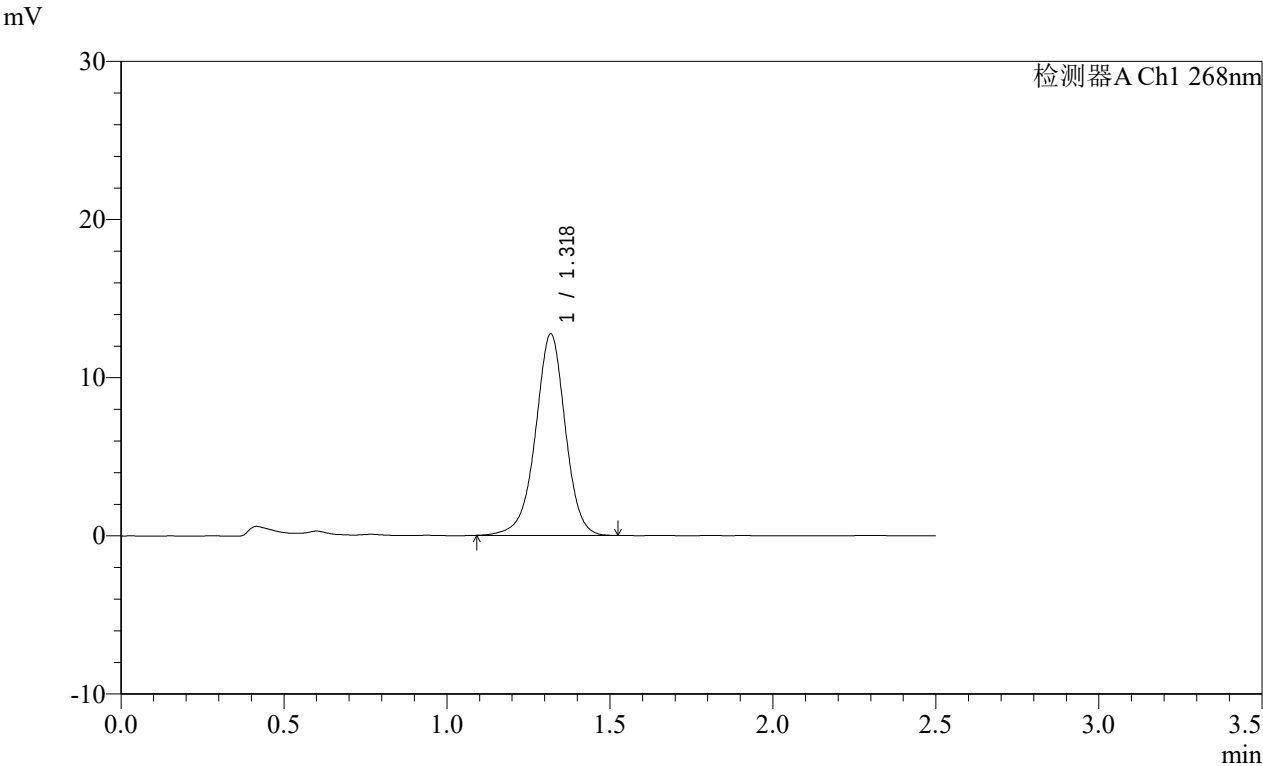
波长:268nm

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	1.318	81189	100.000	12698	1037	0.968	--
总计		81189	100.000	12698			

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)-pH6.8(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,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-679-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 μl

进样时间: 2025/01/16 12:43:55

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

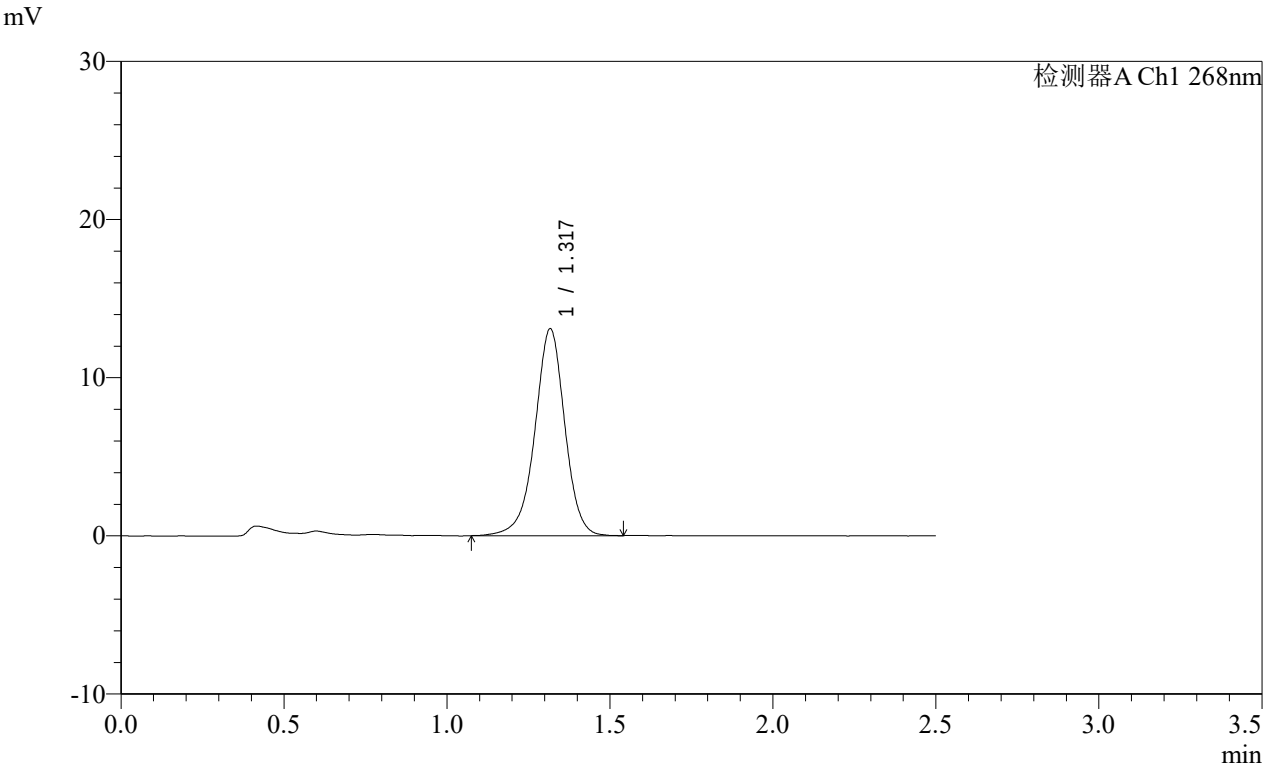
波长:268nm

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	1.317	83572	100.000	13037	1034	0.962	--
总计		83572	100.000	13037			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

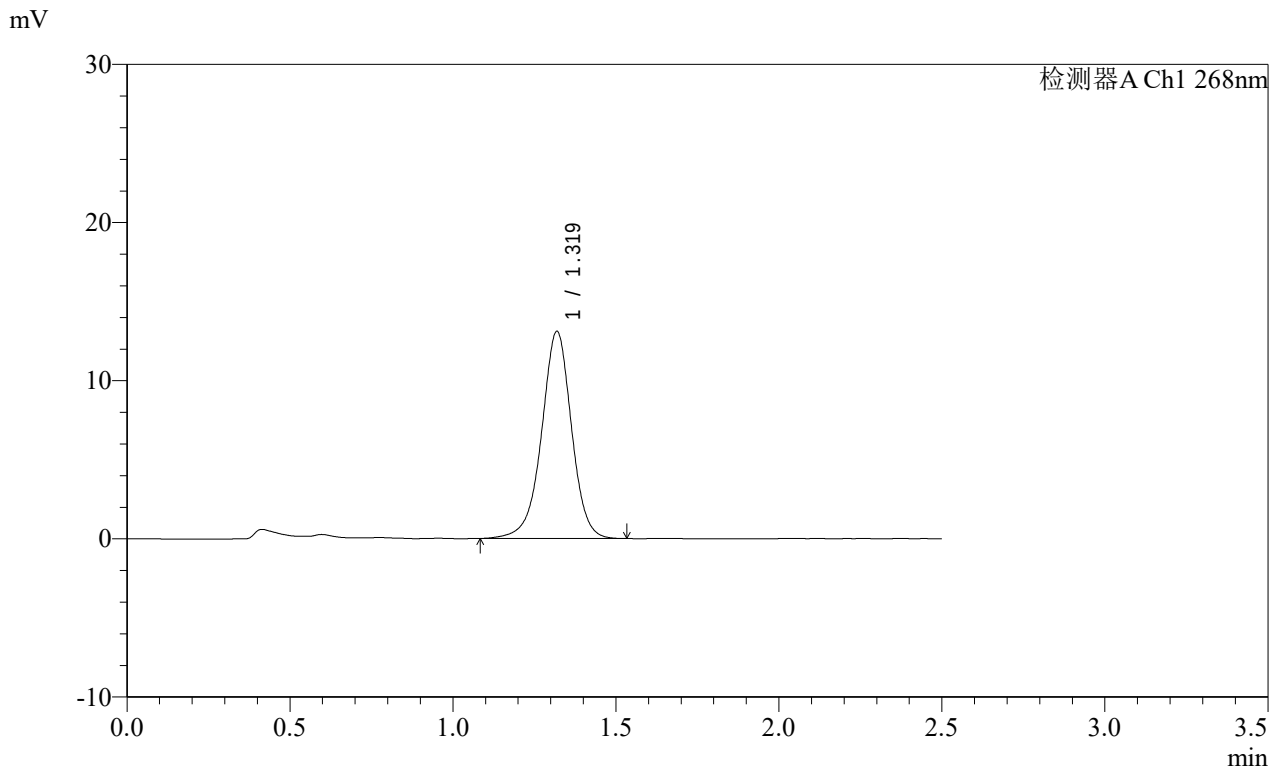
LabSolutions

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 - 0-56/25-680-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 12:46:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:45:27 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	1.319	83748	100.000	13068	1034	0.966	--
总计		83748	100.000	13068			

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)-pH6.8(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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-681-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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

进样时间: 2025/01/16 12:49:43

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

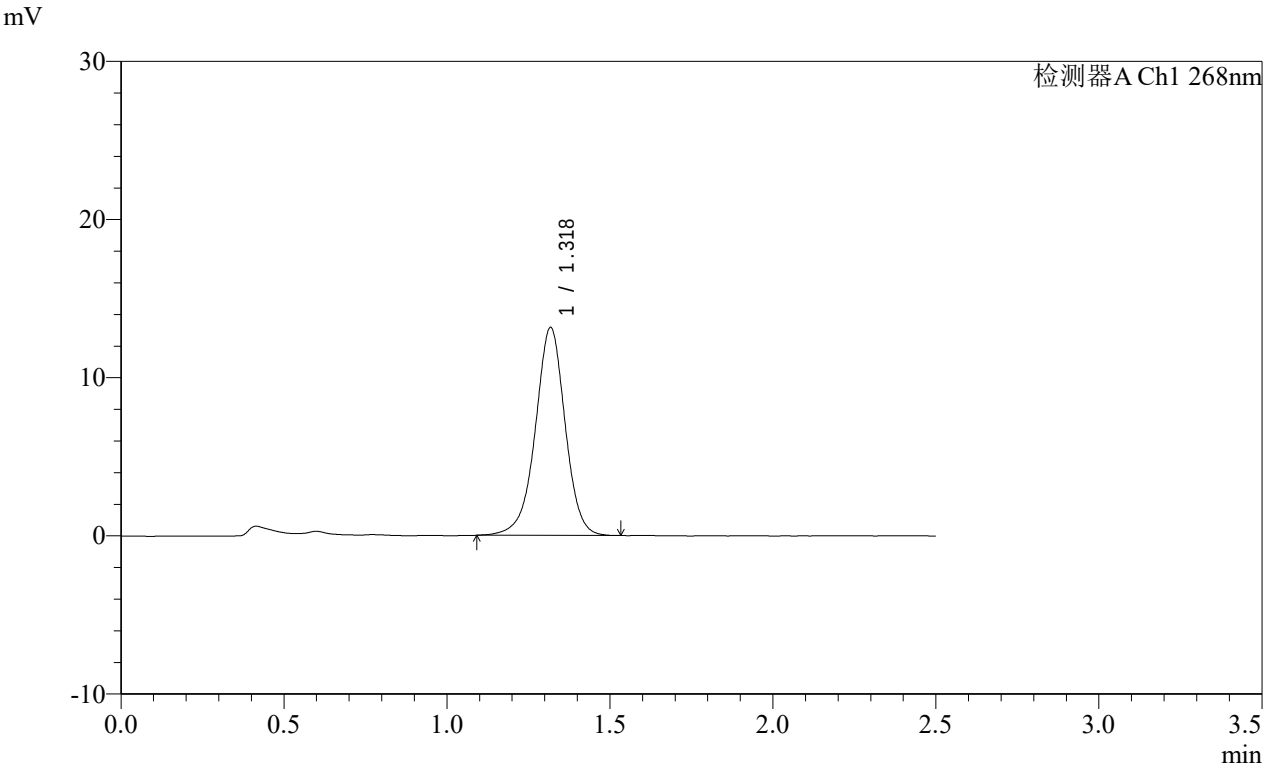
波长:268nm

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	1.318	83778	100.000	13090	1039	0.966	--
总计		83778	100.000	13090			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

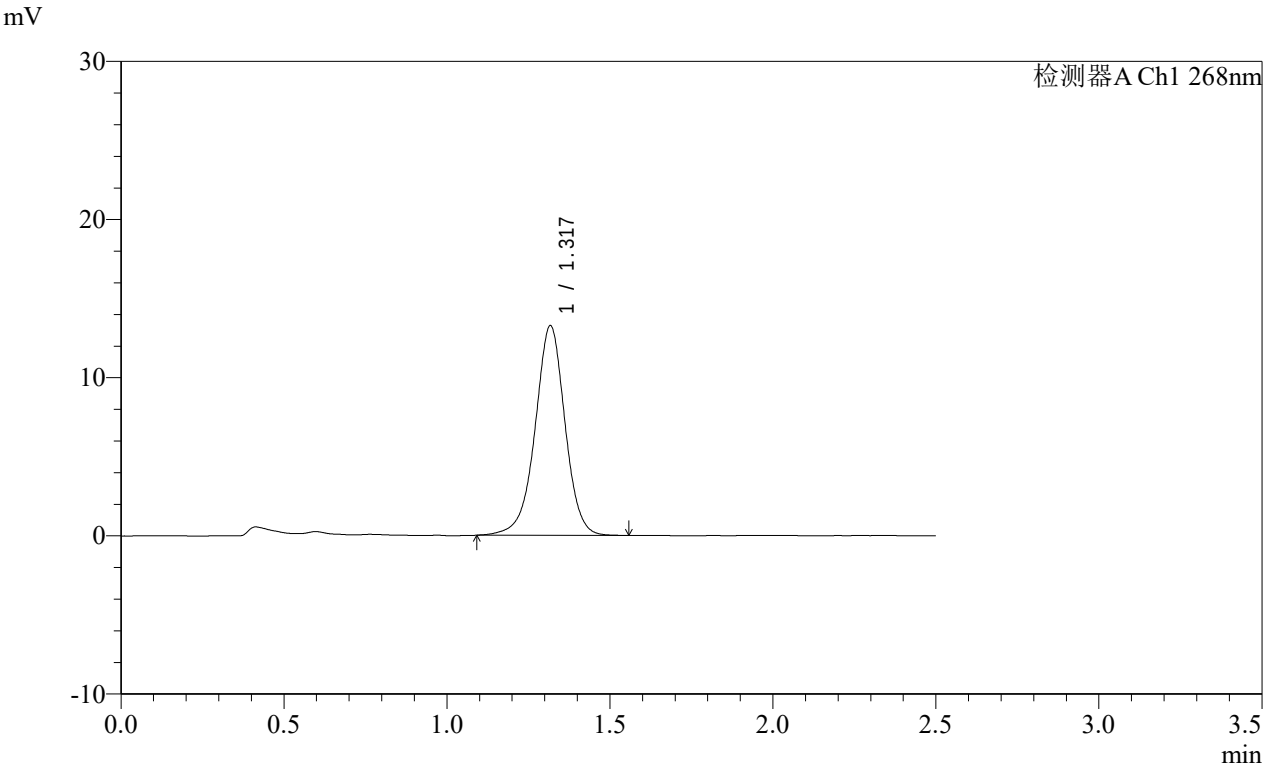
LabSolutions

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 - 0-56/25-682-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 12:52:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:45:33 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	1.317	84808	100.000	13203	1033	0.971	--
总计		84808	100.000	13203			

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)-pH6.8(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 - 0-56/25-683-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 12:55:30

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

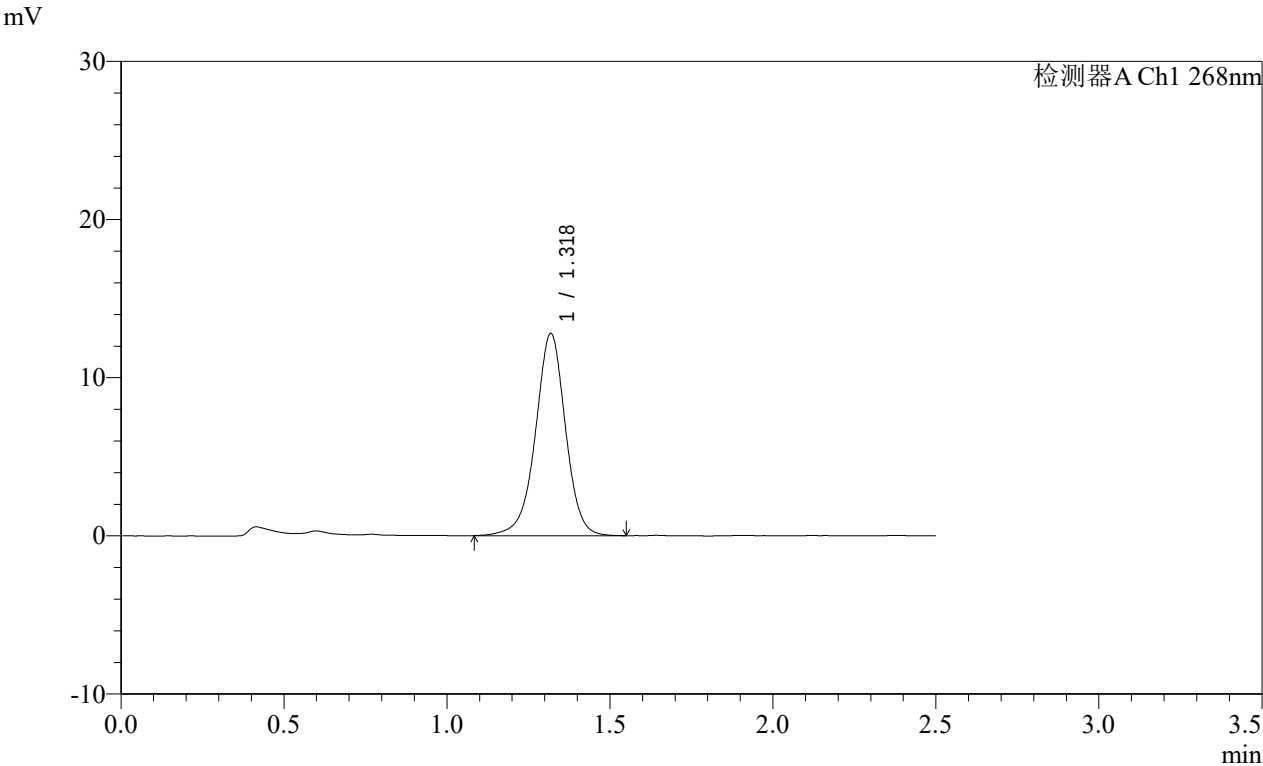
波长:268nm

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	1.318	81942	100.000	12746	1031	0.968	--
总计		81942	100.000	12746			

图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1



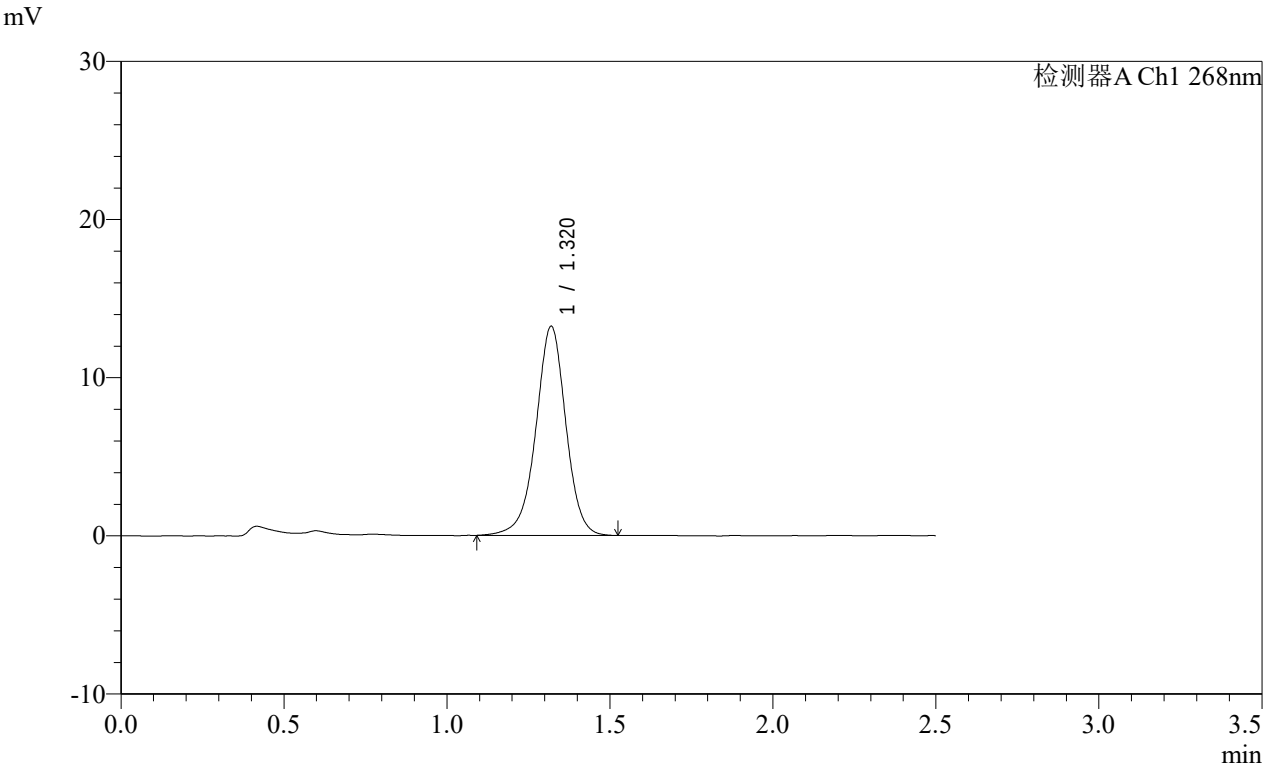
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-684-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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
进样时间: 2025/01/16 12:58:23
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:38
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)
1	1.320	84624	100.000	13206	1034	0.970	--
总计		84624	100.000	13206			

图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%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,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-685-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 13:01:16

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

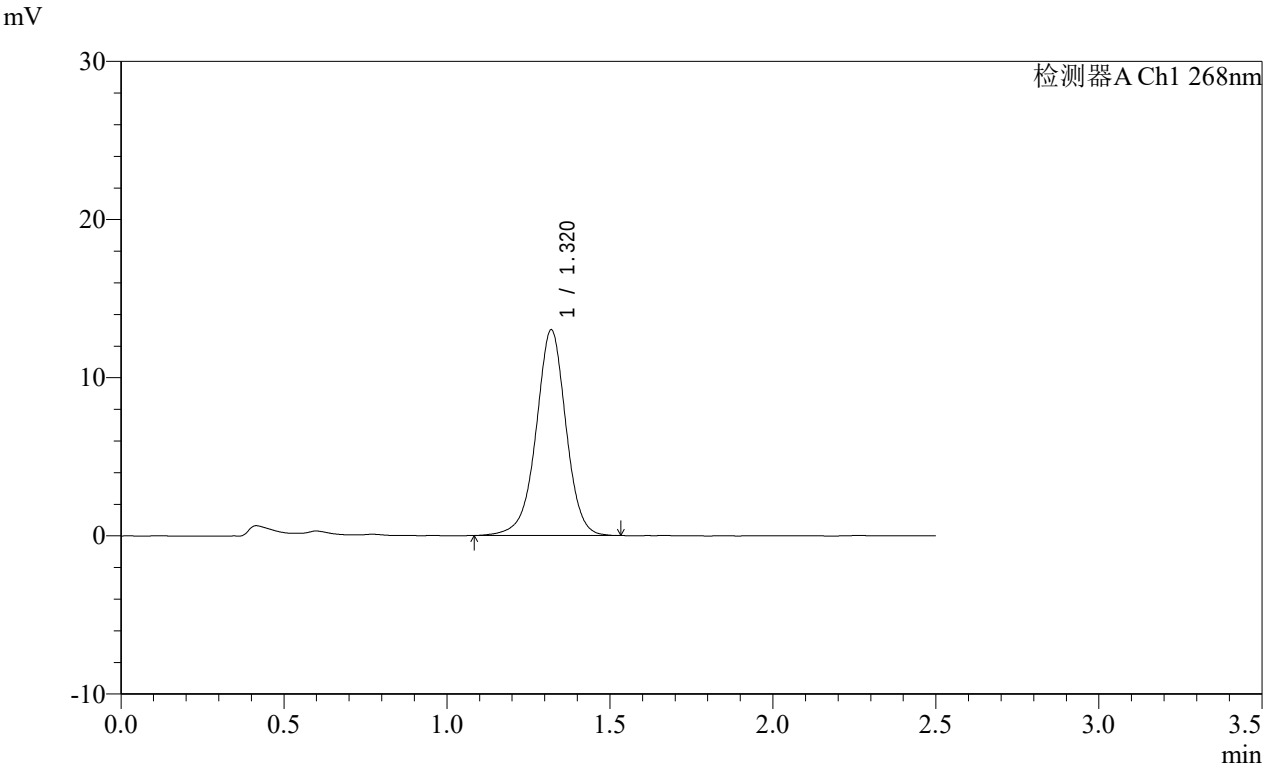
波长:268nm

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	1.320	83023	100.000	12999	1039	0.974	--
总计		83023	100.000	12999			

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)-pH6.8(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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-686-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 13:04:10

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

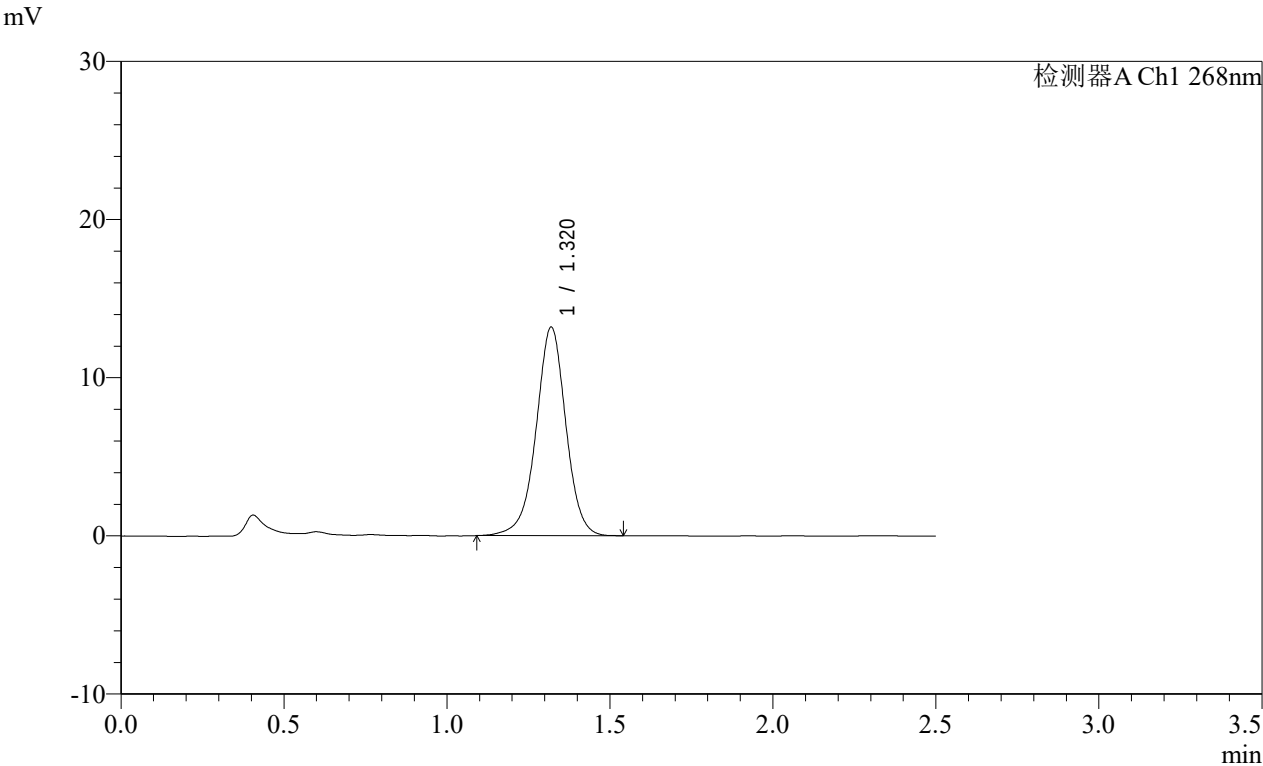
波长:268nm

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	1.320	83829	100.000	13177	1047	0.977	--
总计		83829	100.000	13177			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

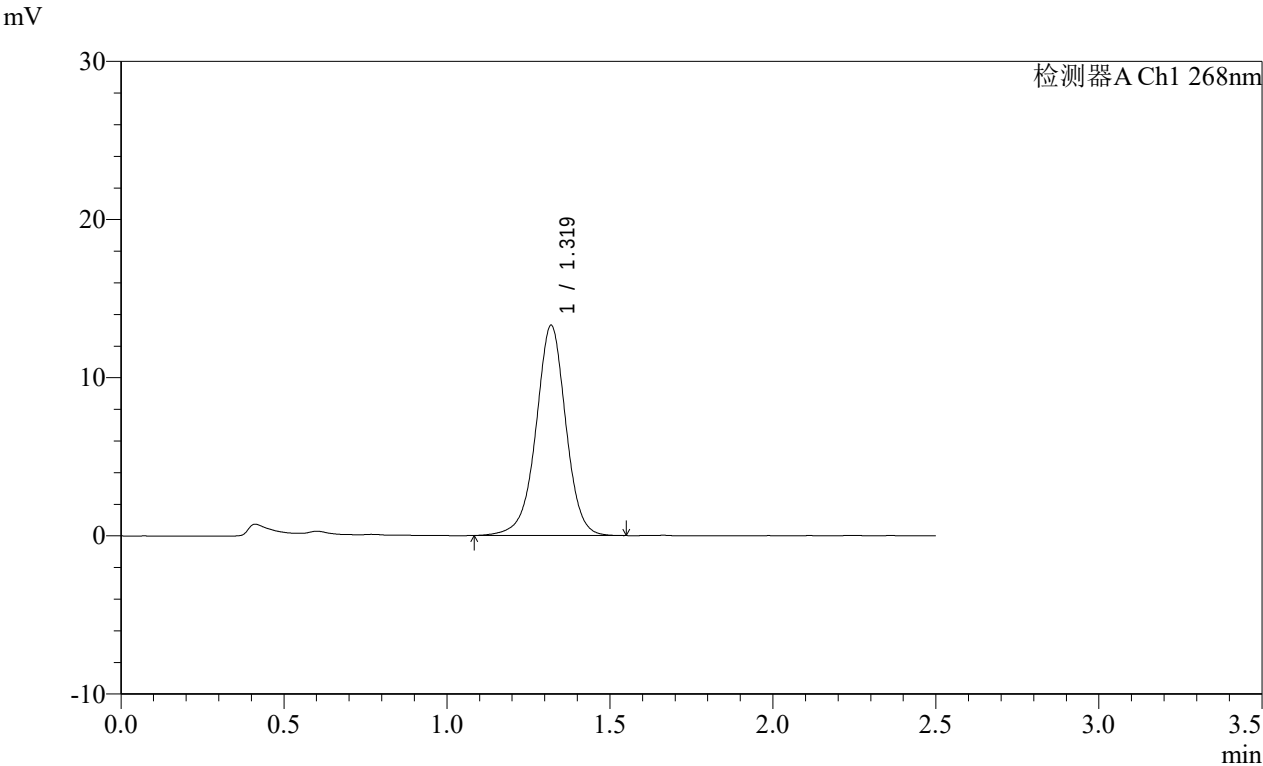
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-687-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/16 13:07:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:47 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	1.319	84791	100.000	13276	1040	0.978	--
总计		84791	100.000	13276			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

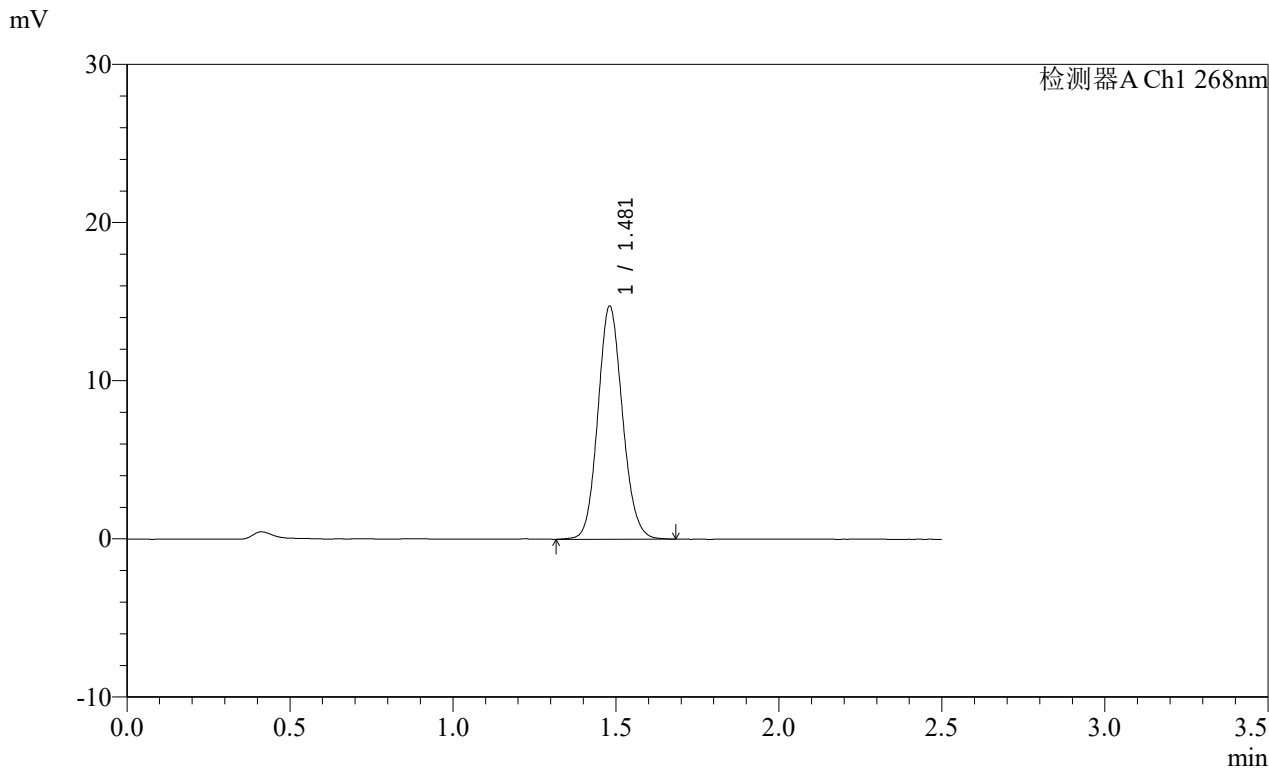
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-56/25-688-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/16 13:09:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:45:50 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	1.481	77471	100.000	14737	1848	1.109	--
总计		77471	100.000	14737			

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)-pH6.8(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 - 0-56/25-689-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8+twjz-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: 2025/01/16 13:12:52

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:45:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

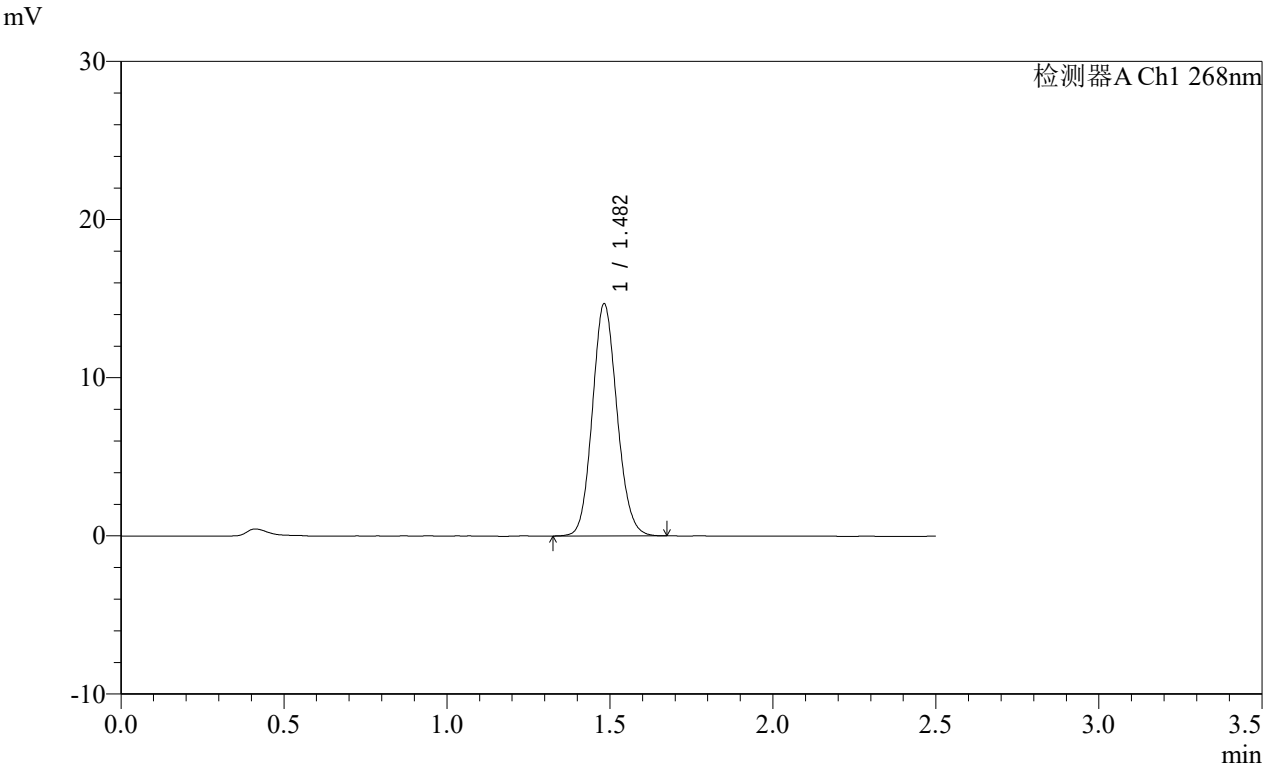
波长:268nm

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	1.482	77134	100.000	14648	1843	1.112	--
总计		77134	100.000	14648			

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)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2