



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 - 0-55/25-538-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-9

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 21:22:54

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

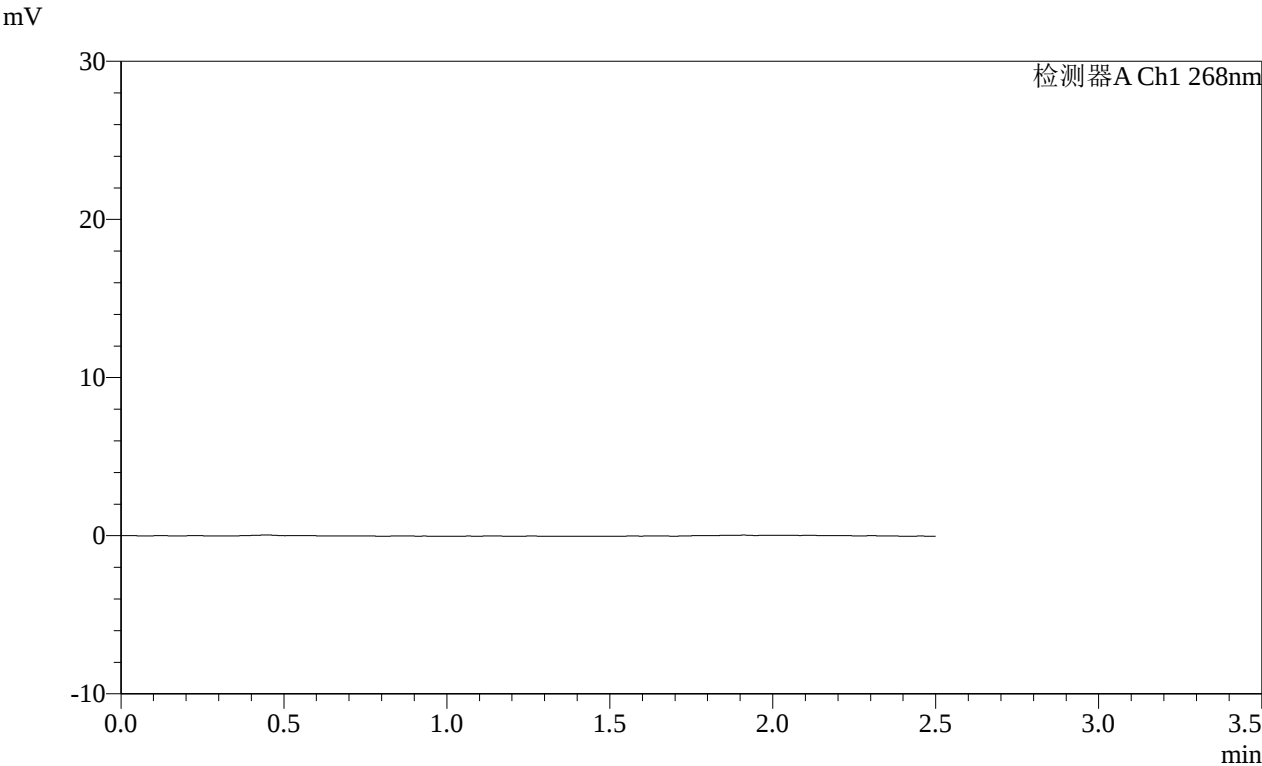
波长:268nm

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

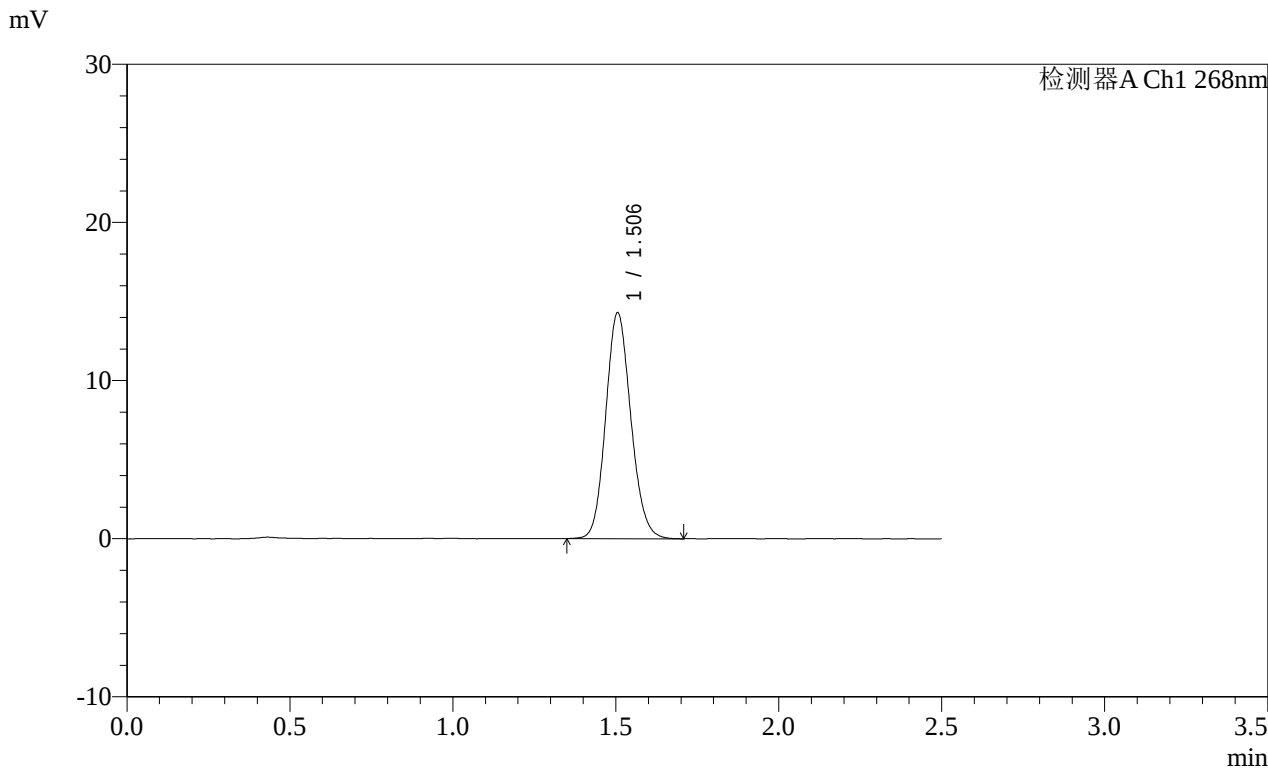
SMF-4109

<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 - 0-55/25-539-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 21:25:48
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:14
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	1.506	76732	100.000	14282	1827	1.124	--
总计		76732	100.000	14282			

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

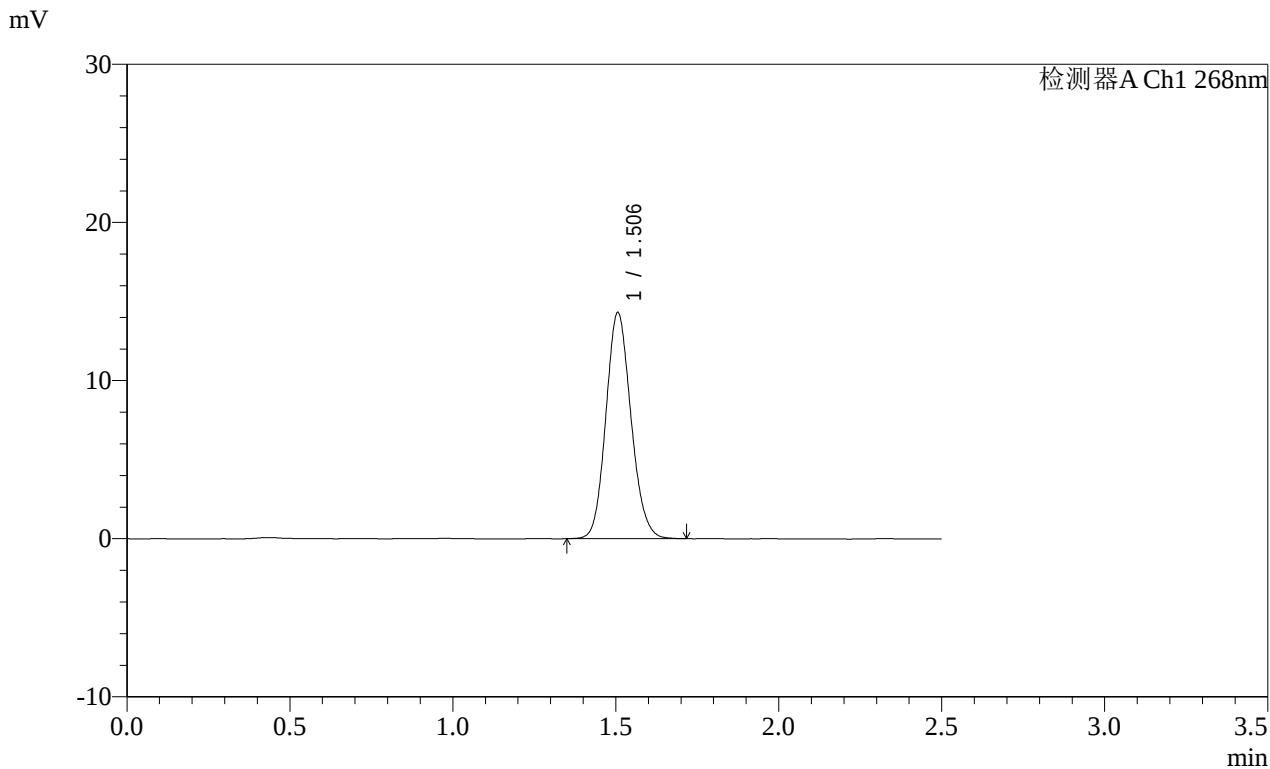
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-540-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 21:28:41
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:17
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	1.506	76623	100.000	14290	1827	1.126	--
总计		76623	100.000	14290			

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

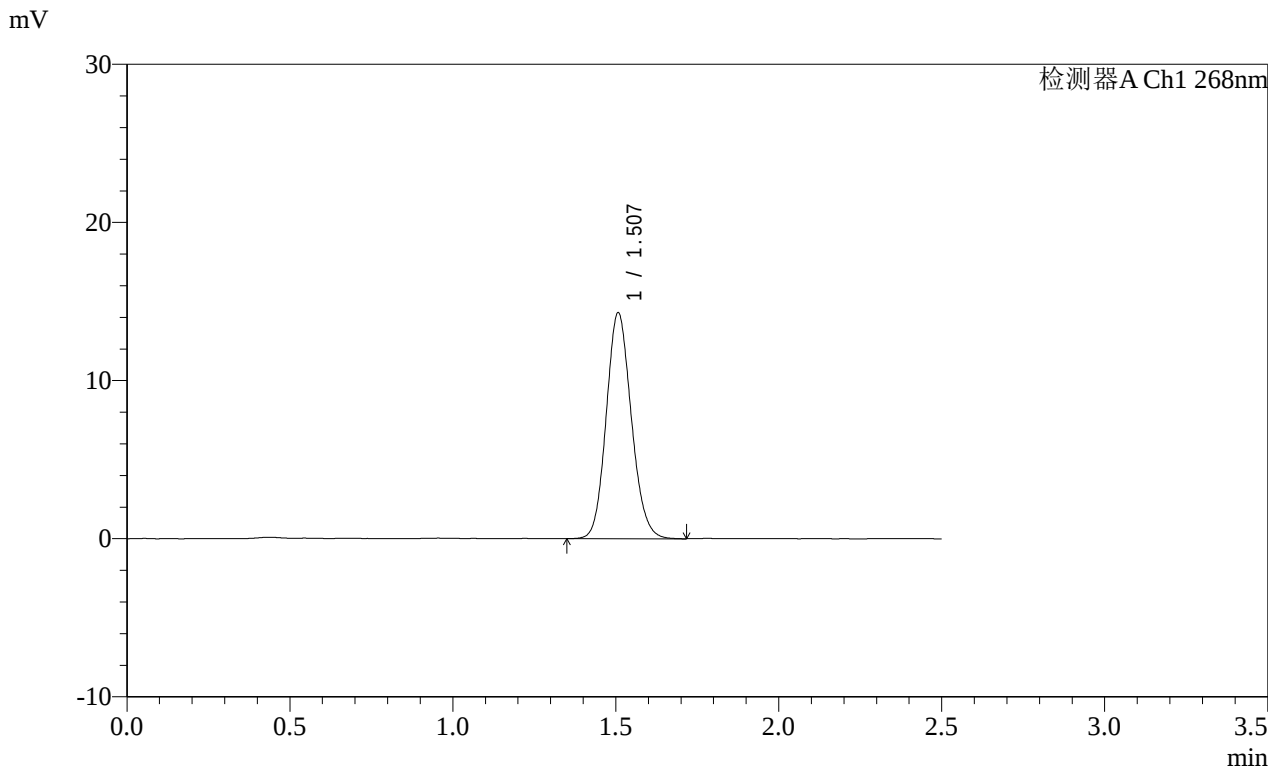
LabSolutions

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 - 0-55/25-541-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 21:31:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:39:21 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	1.507	76628	100.000	14266	1833	1.126	--
总计		76628	100.000	14266			

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

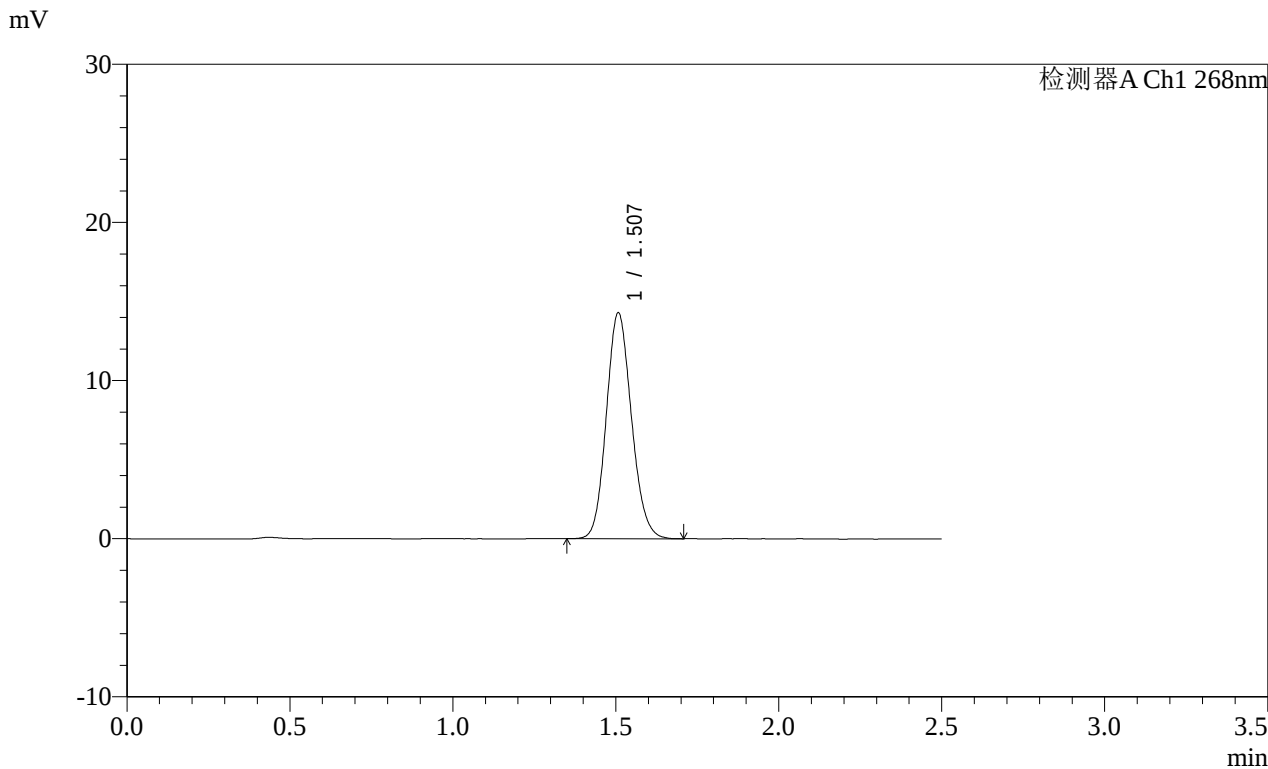
LabSolutions

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 - 0-55/25-542-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 21:34:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:39:23 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	1.507	76705	100.000	14253	1827	1.125	--
总计		76705	100.000	14253			

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

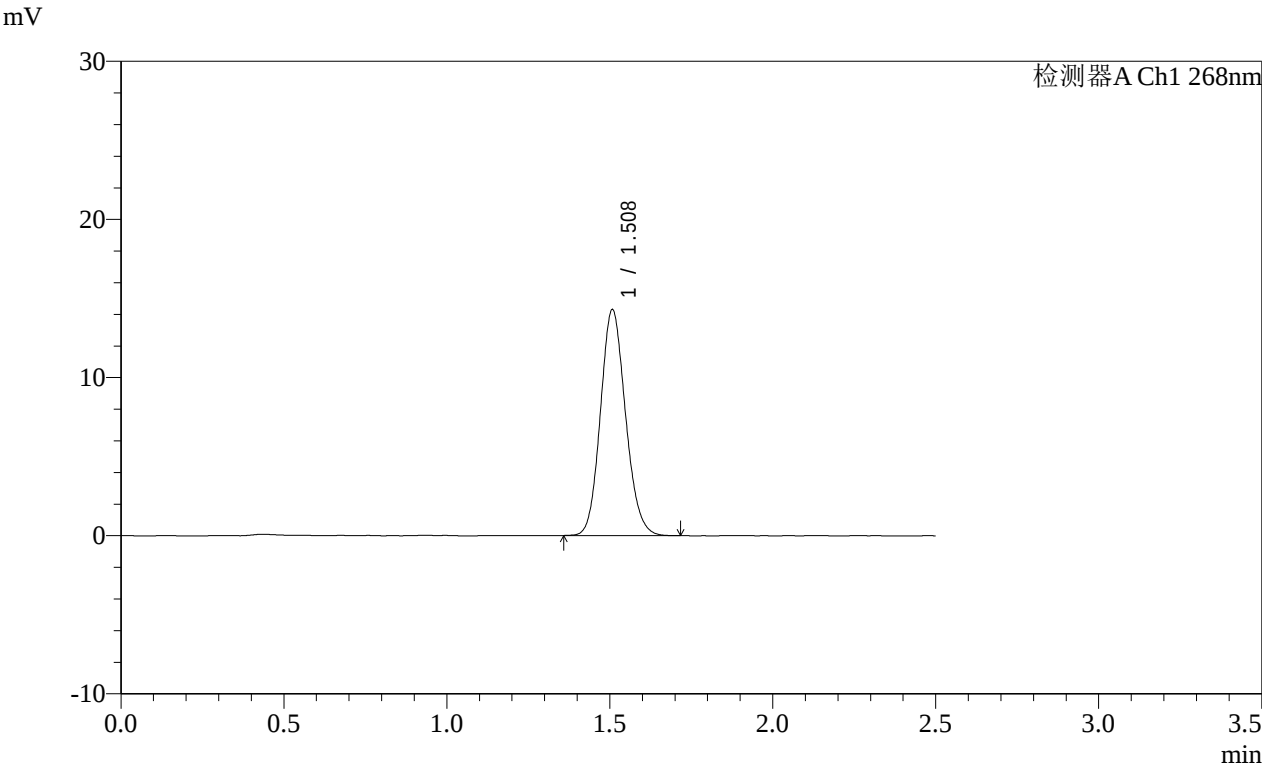
SMF-4109

<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 - 0-55/25-543-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 21:37:22
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:26
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	1.508	76527	100.000	14248	1839	1.127	--
总计		76527	100.000	14248			

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

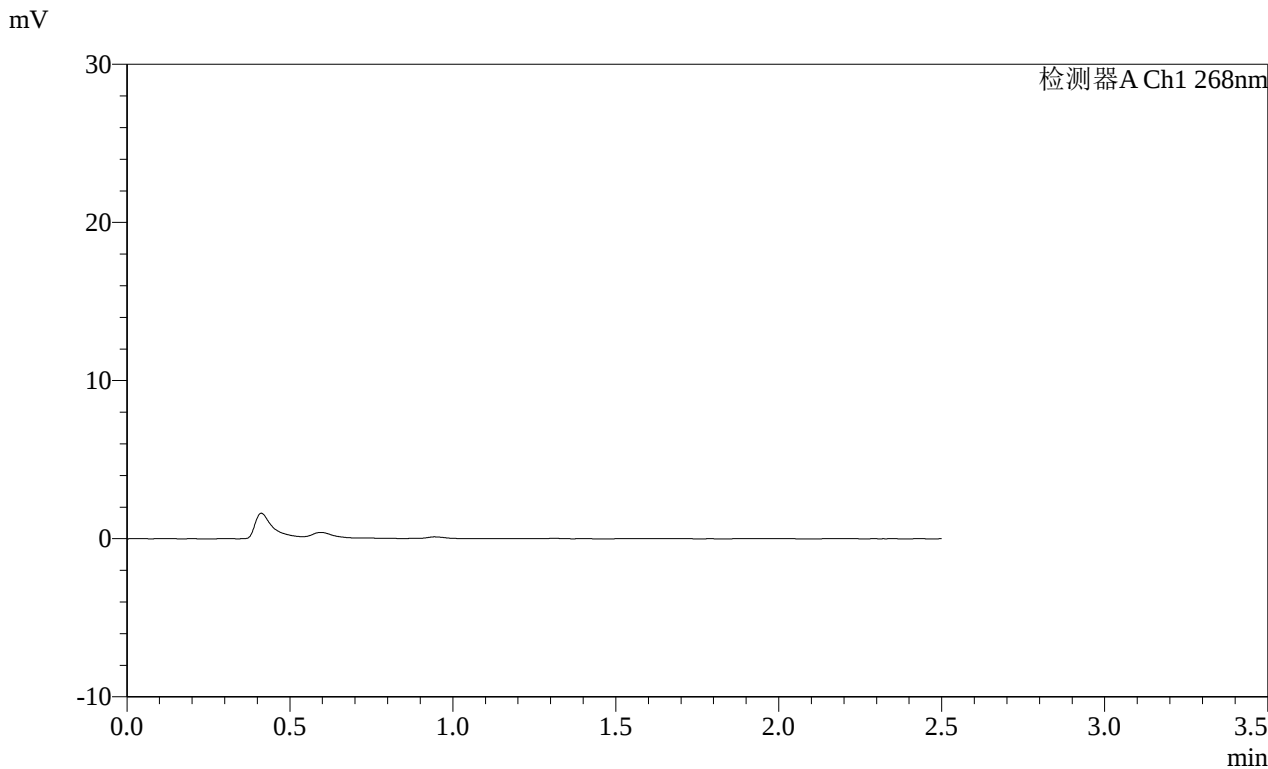
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-544-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-1
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 21:40:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:29 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)
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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

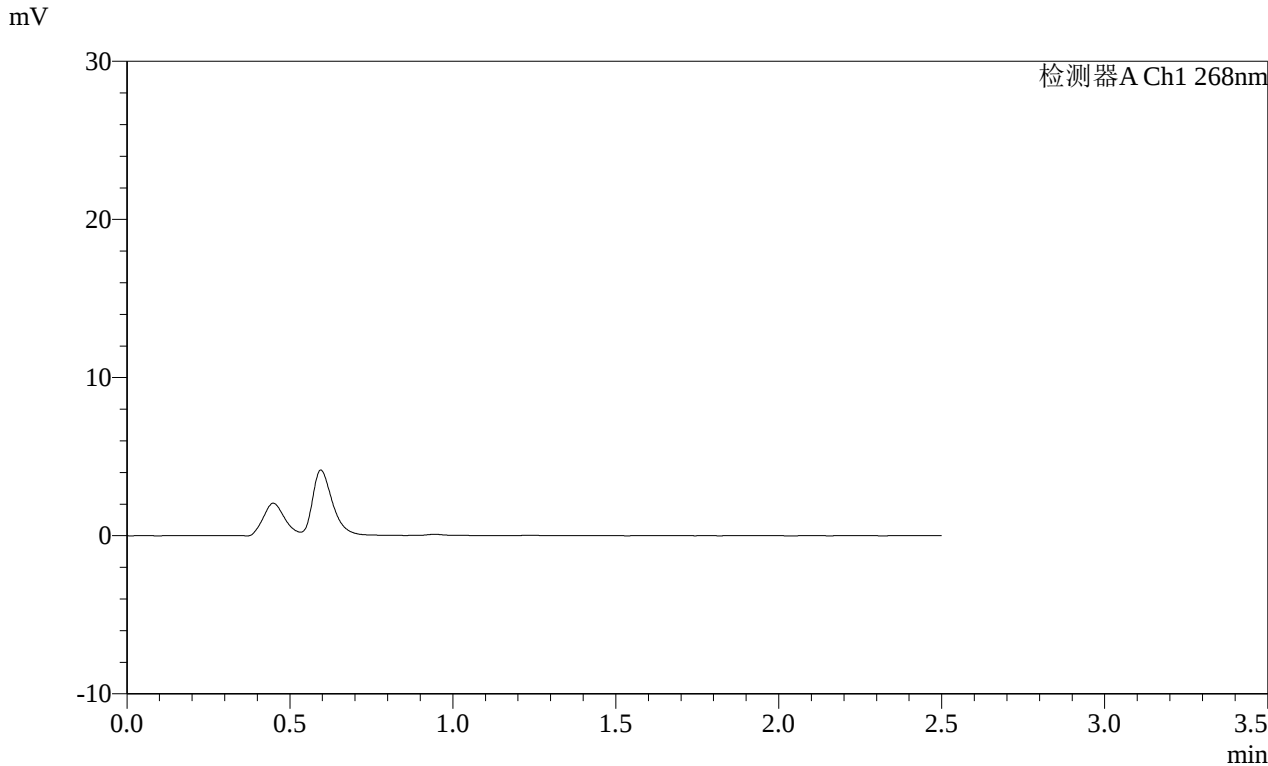
LabSolutions

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 - 0-55/25-545-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 21:43:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:32 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)
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)-pH6.8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℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-546-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 21:45:59

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

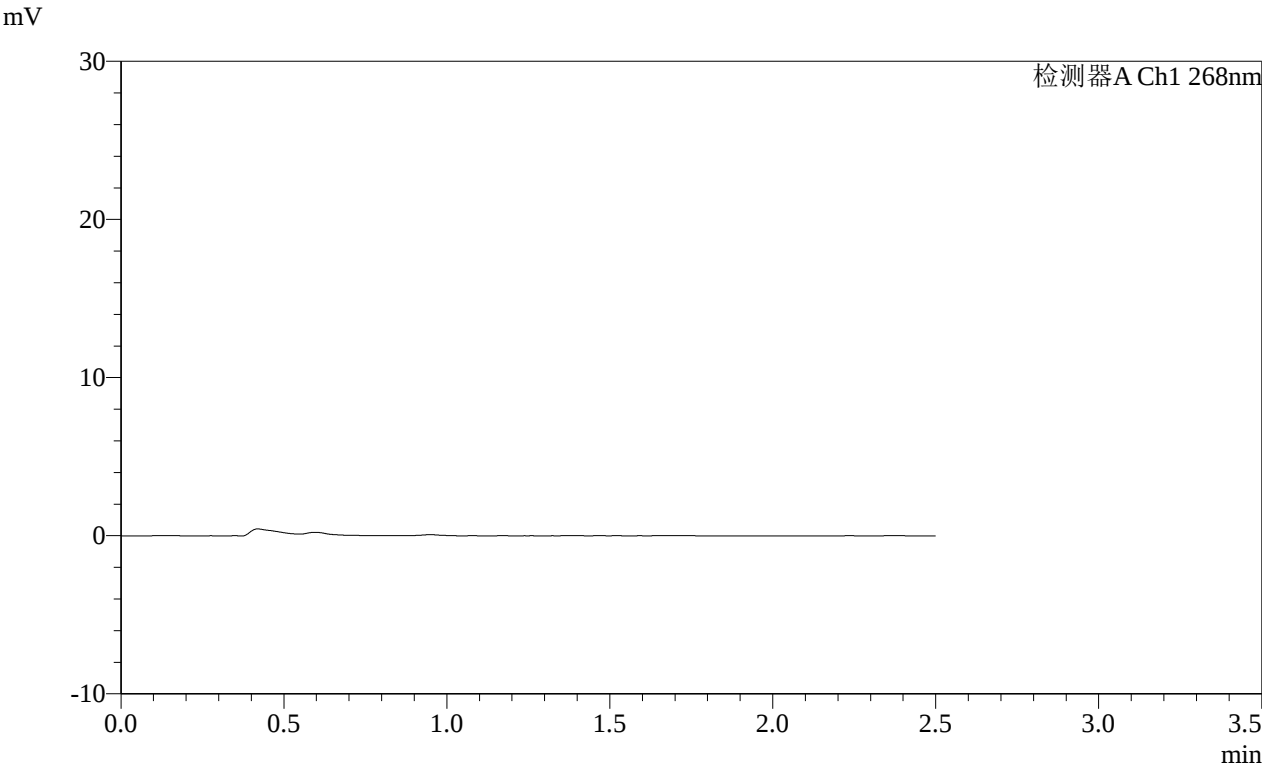
波长:268nm

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)
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)-pH6.8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 - 0-55/25-547-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 21:48:52

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

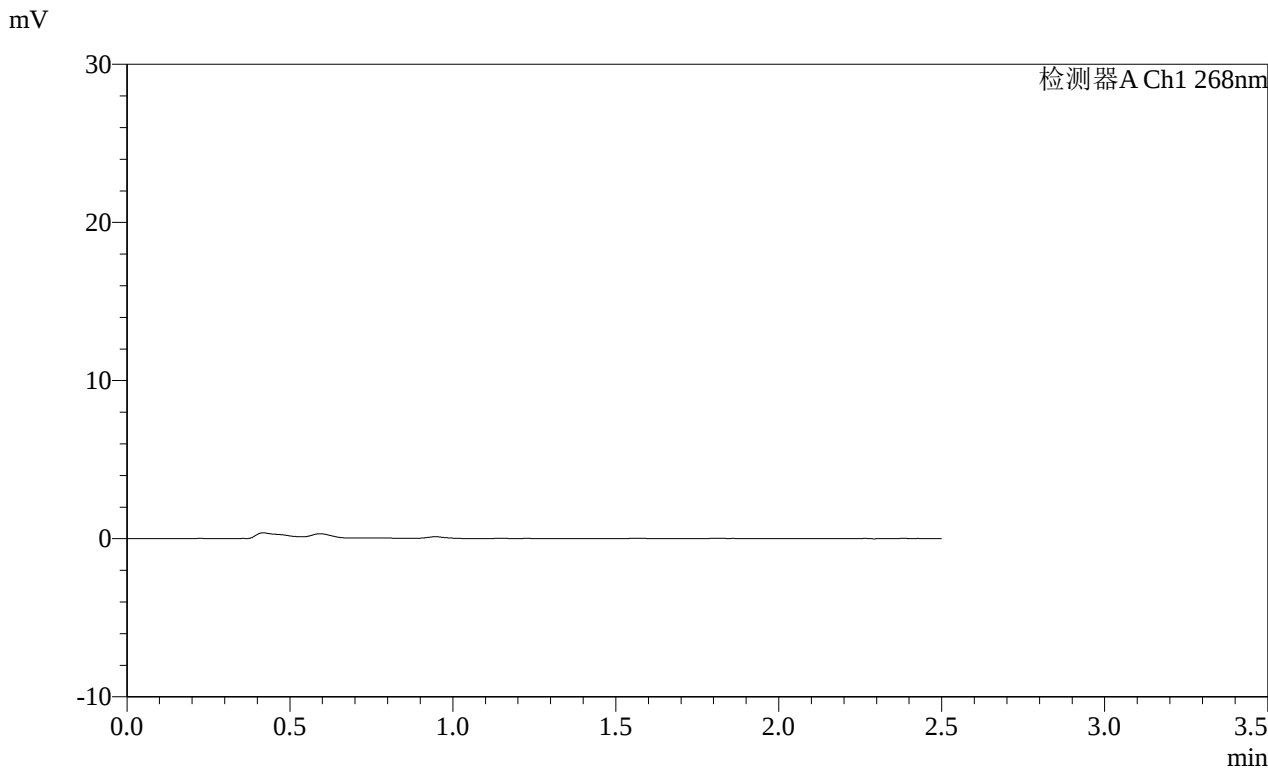
波长:268nm

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

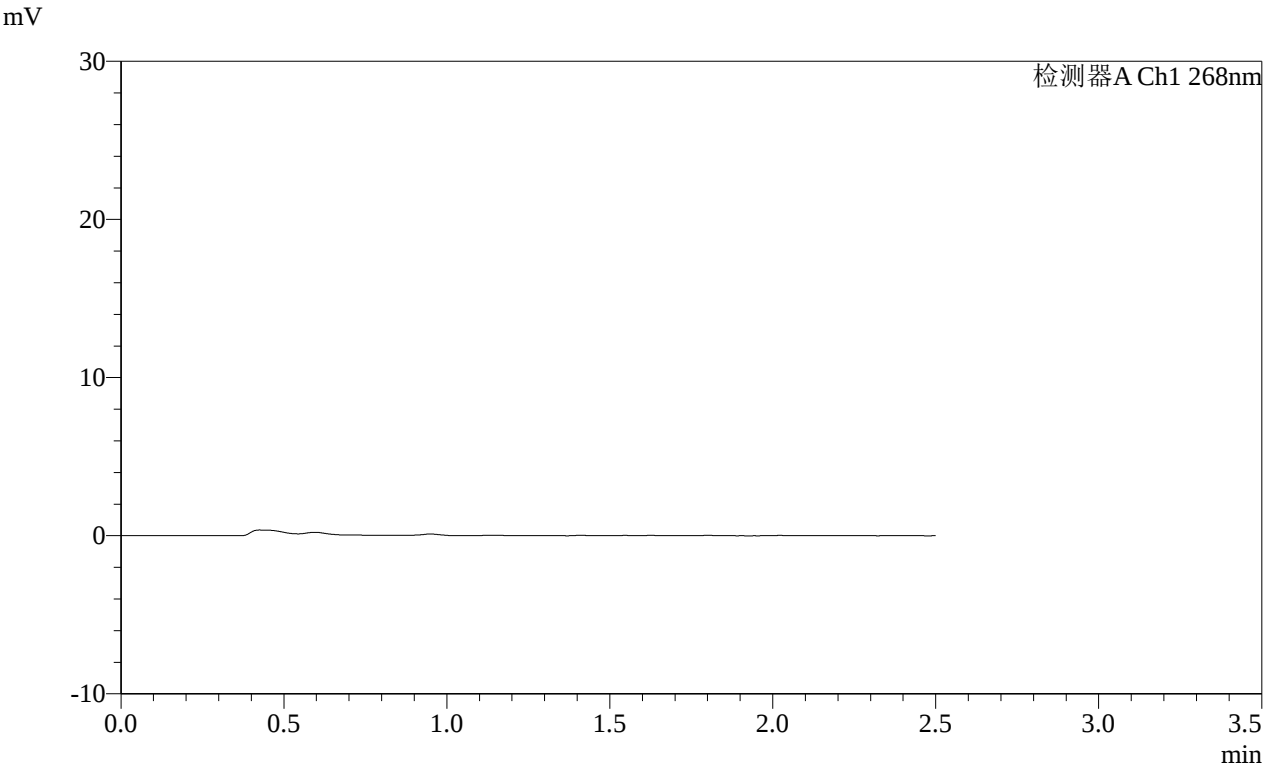
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-548-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-37
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 21:51:43
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:40
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

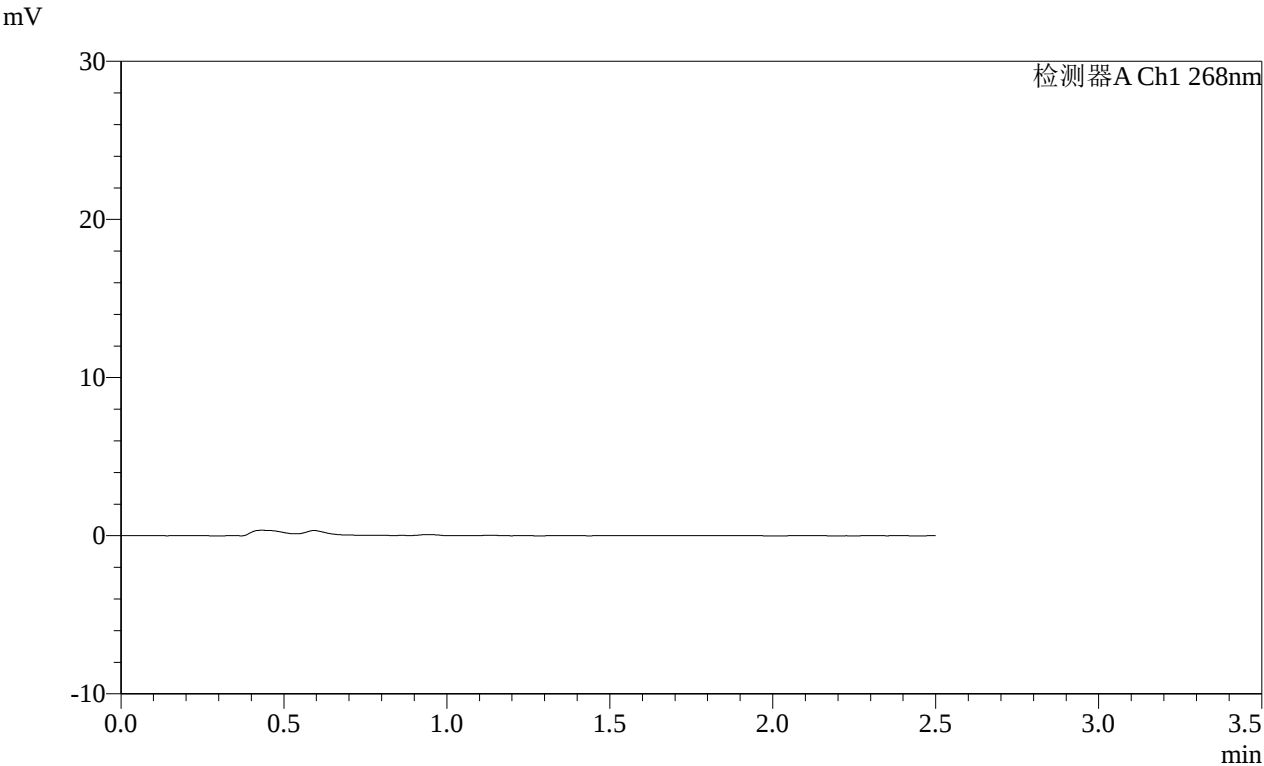
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-549-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-46
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 21:54:35
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:43
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)
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)-pH6.8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,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-550-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 21:57:28

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:46

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

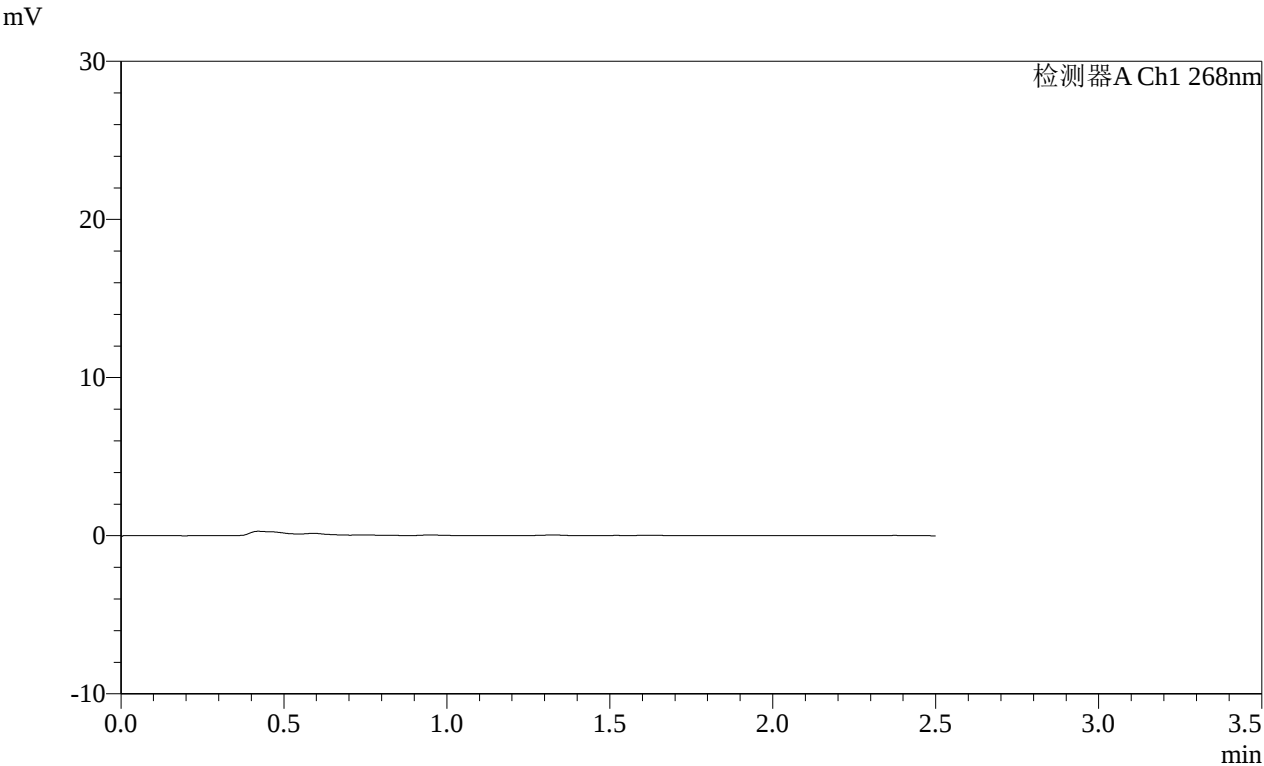
波长:268nm

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)
总计							

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介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

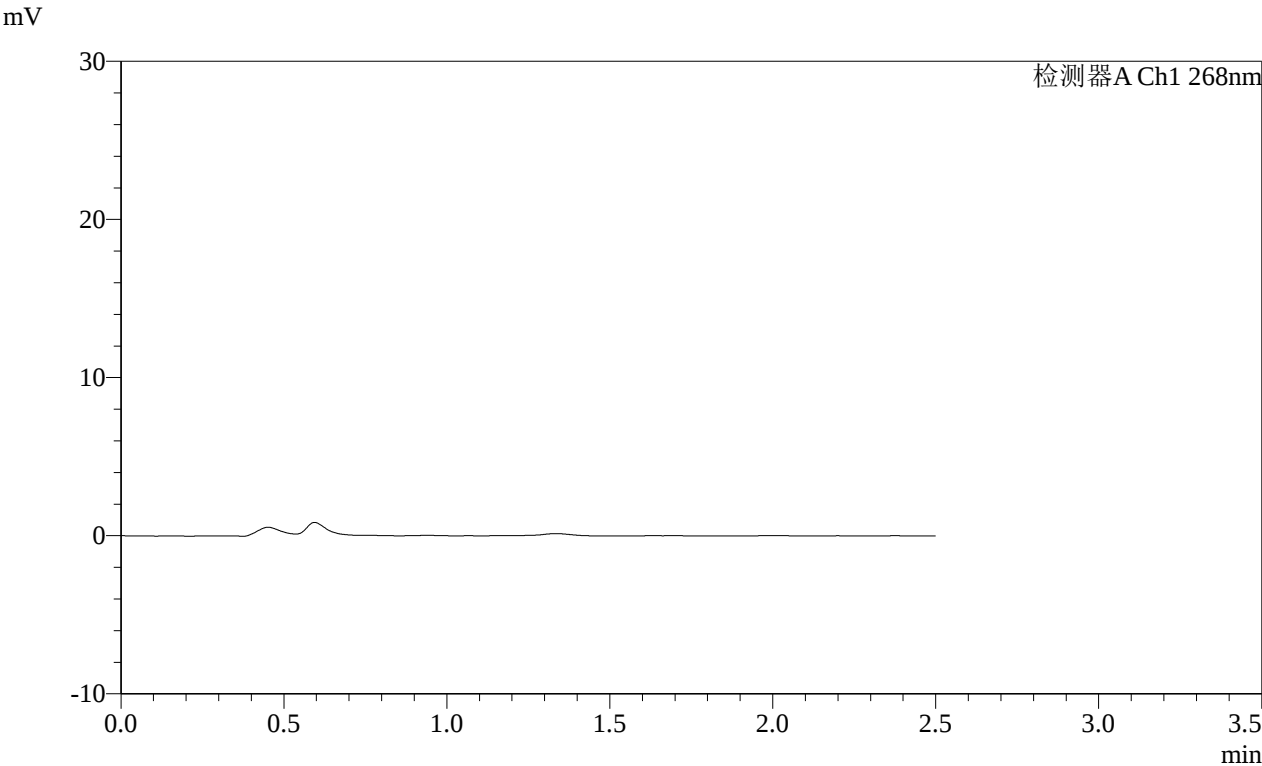
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-551-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-11
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 22:00:20
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:49
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)
总计							

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介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

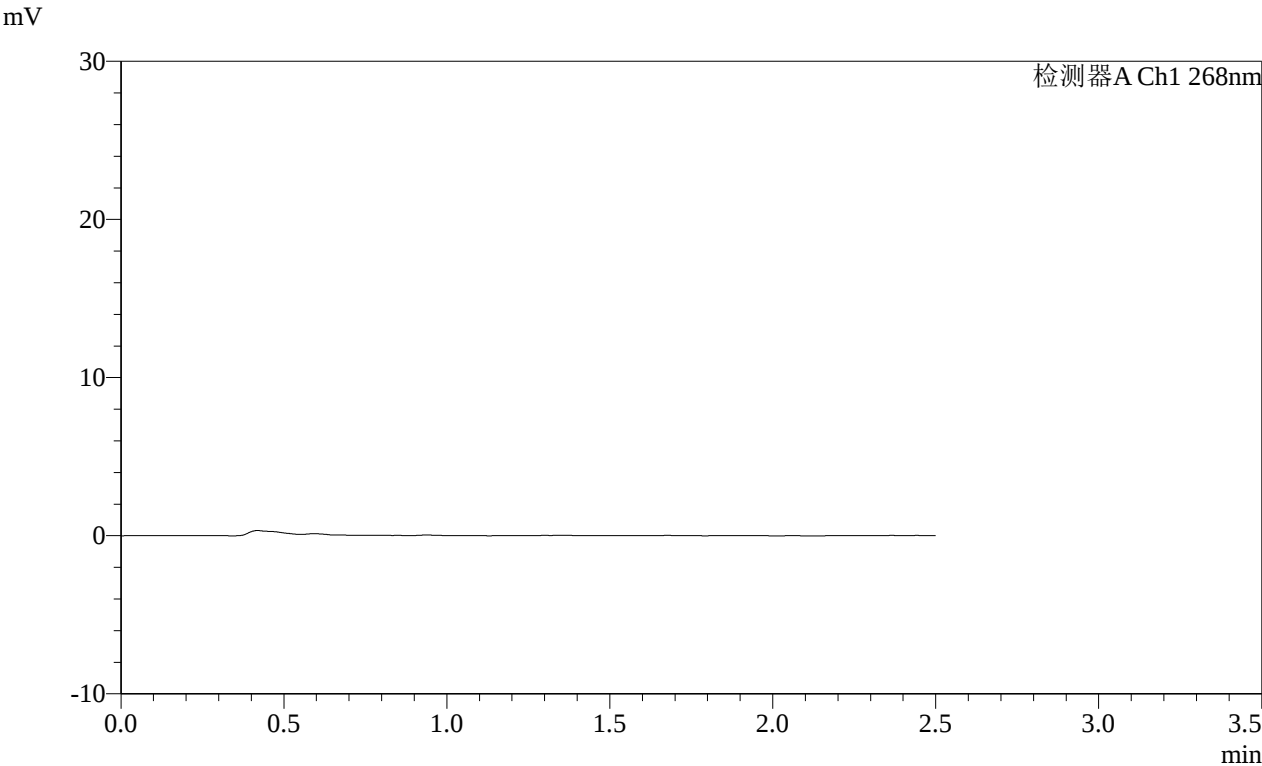
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-552-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-20
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 22:03:12
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:52
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

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

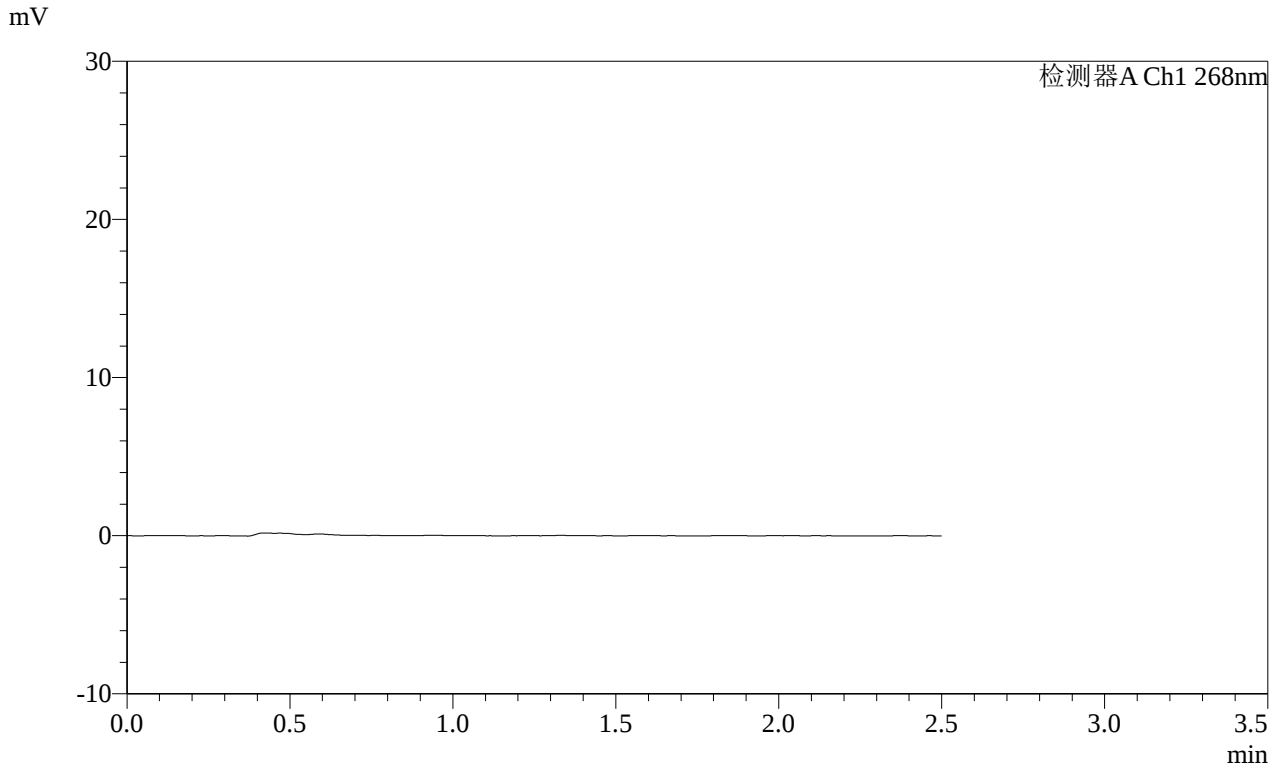
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-553-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 22:06:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:54 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)
总计							

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

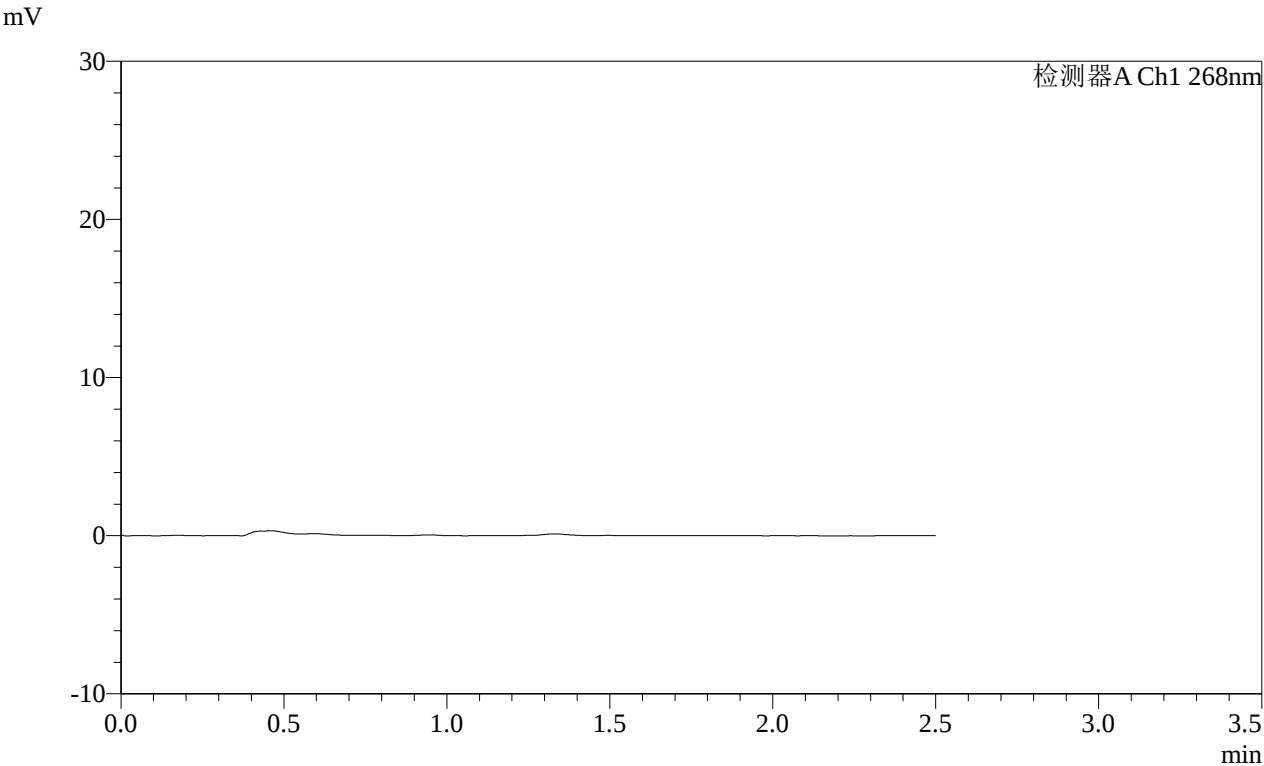
LabSolutions

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 - 0-55/25-554-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 22:08:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:39:57 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)
总计							

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介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-555-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-47

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/15 22:11:49

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:40:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

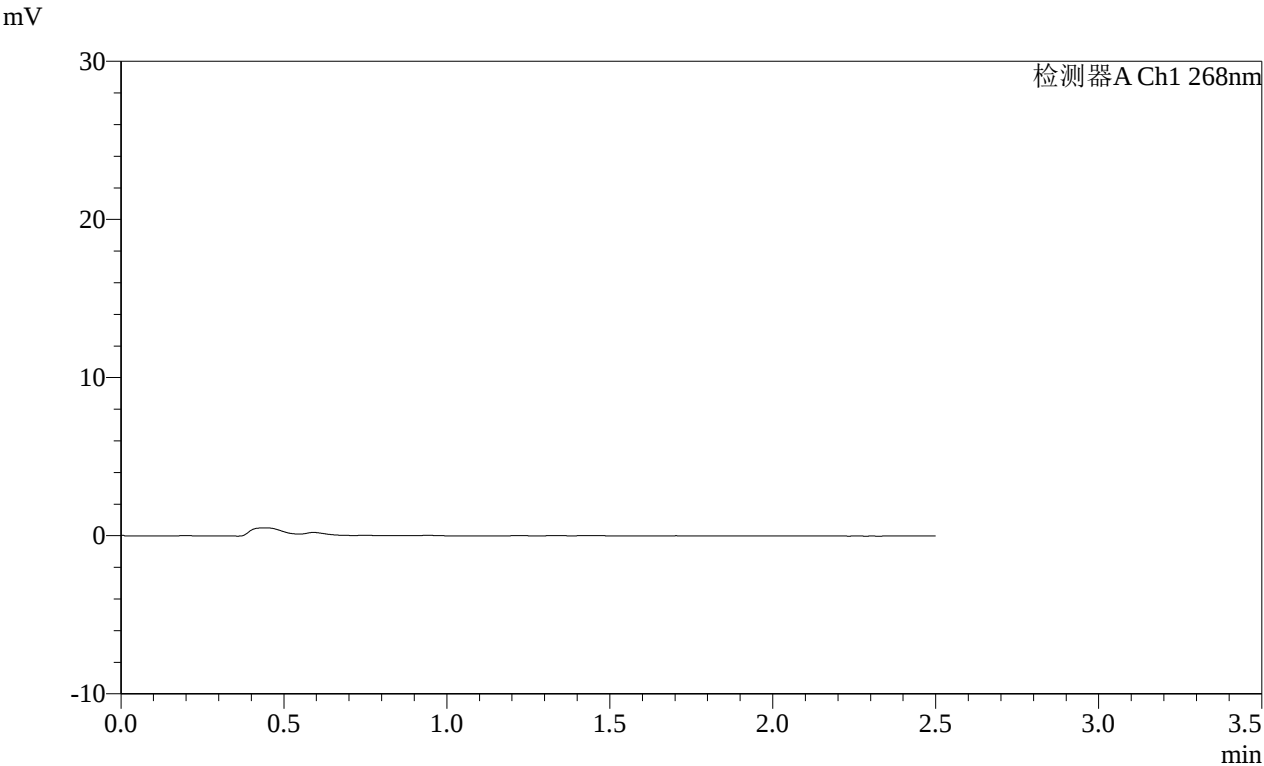
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

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

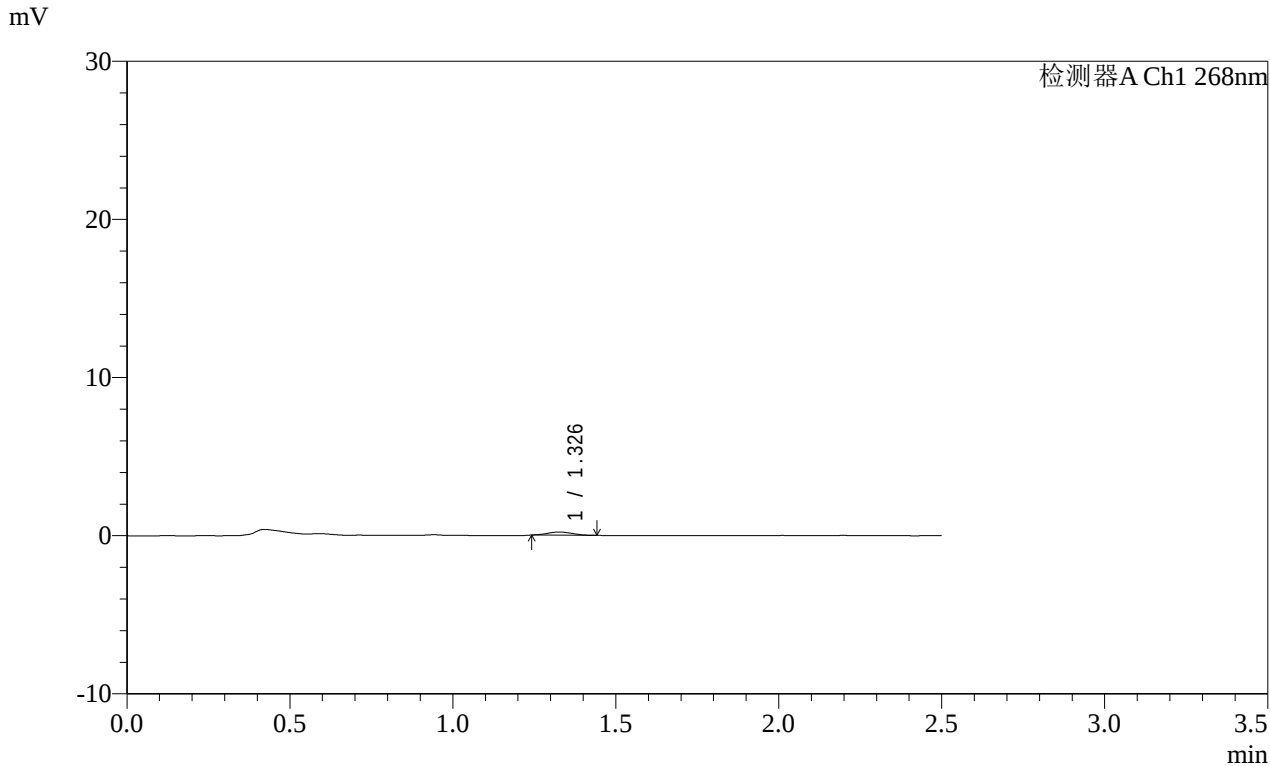
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-556-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-3
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 22:14:42
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:40:03
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	1.326	1024	100.000	197	1444	0.987	--
总计		1024	100.000	197			

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

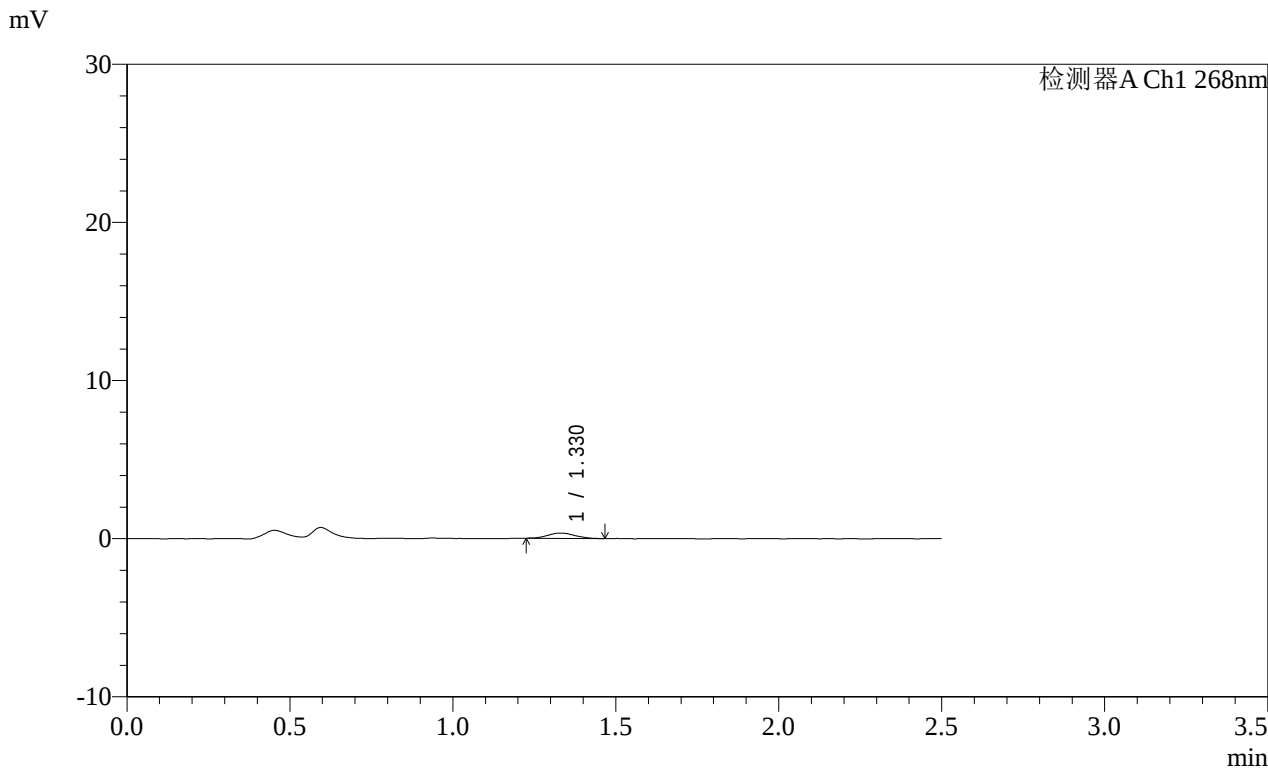
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-557-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-12
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 22:17:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:40:06 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	1.330	1934	100.000	336	1229	1.084	--
总计		1934	100.000	336			

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℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-558-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 22:20:27

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:40:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

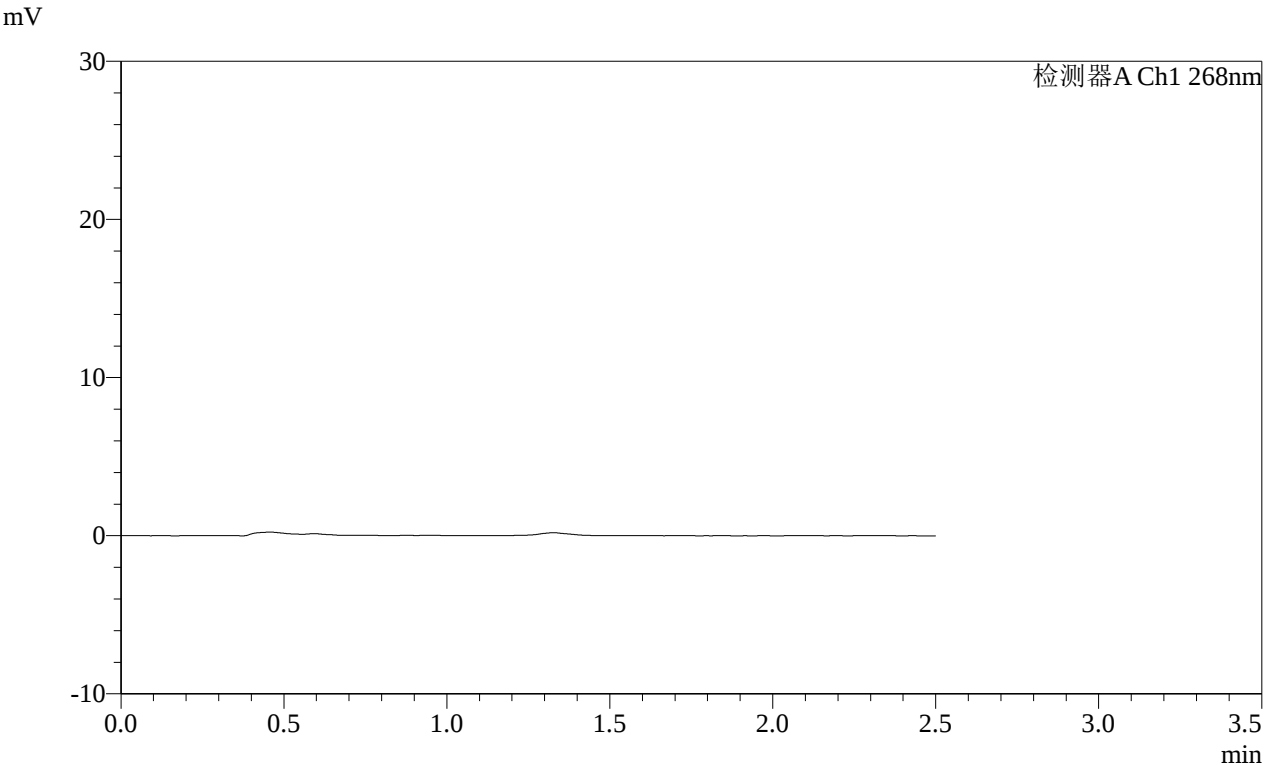
波长:268nm

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)
总计							

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 - 0-55/25-559-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 22:23:19

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:40:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

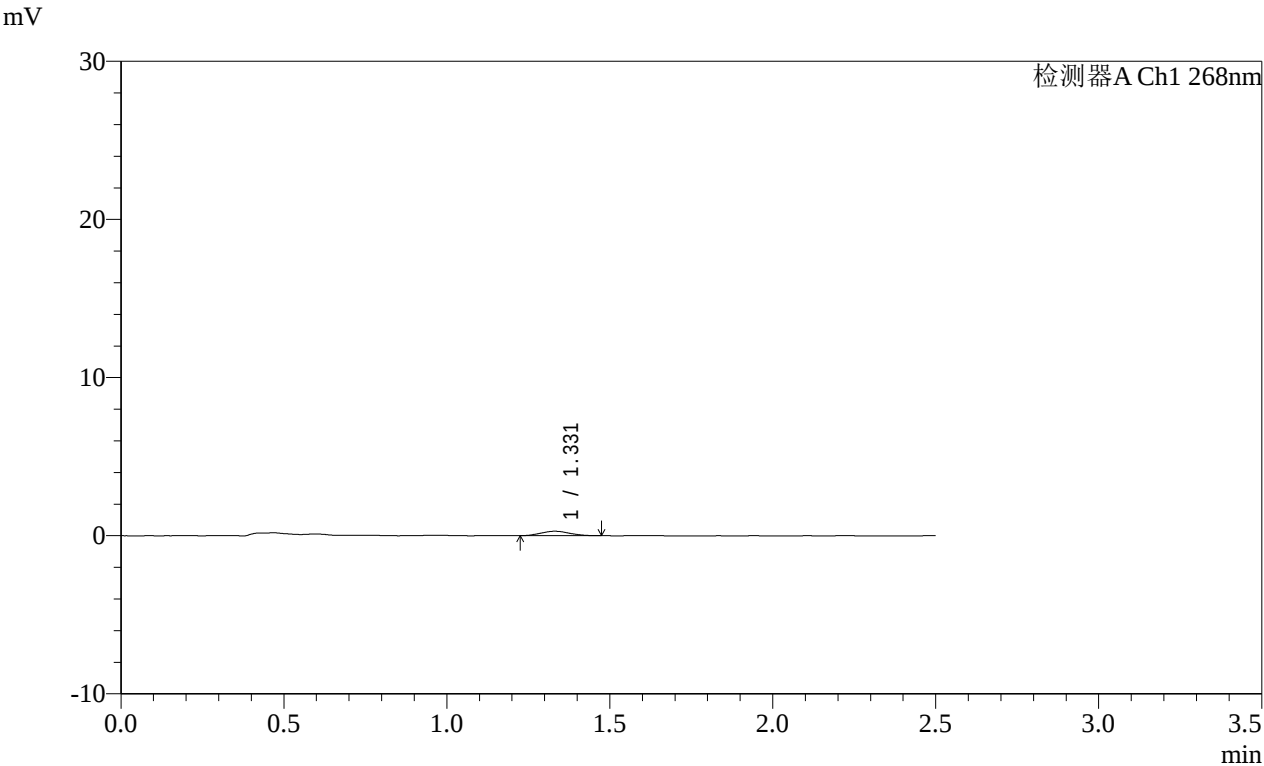
波长:268nm

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	1.331	1721	100.000	281	1090	1.115	--
总计		1721	100.000	281			

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介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

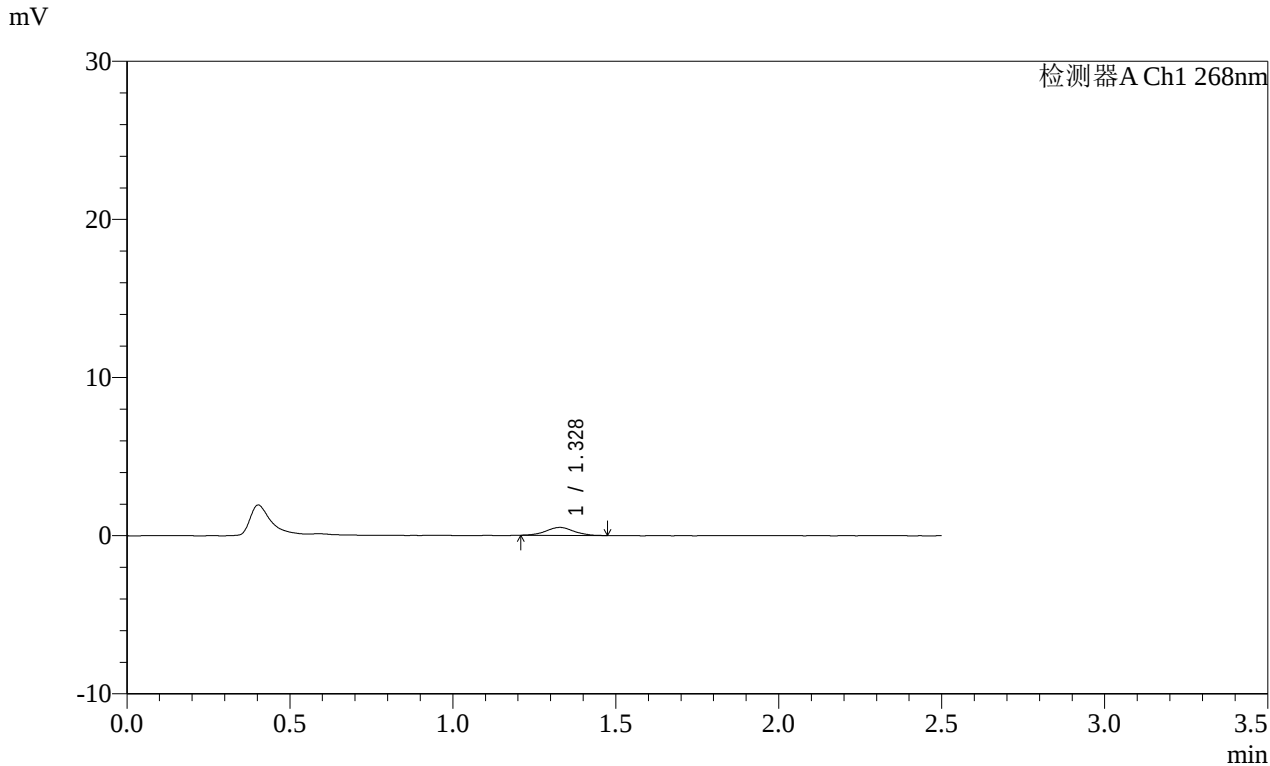
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-560-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-39
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 22:26:12
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:40:15
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	1.328	2943	100.000	501	1192	1.015	--
总计		2943	100.000	501			

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℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-561-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 22:29:05

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:40:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

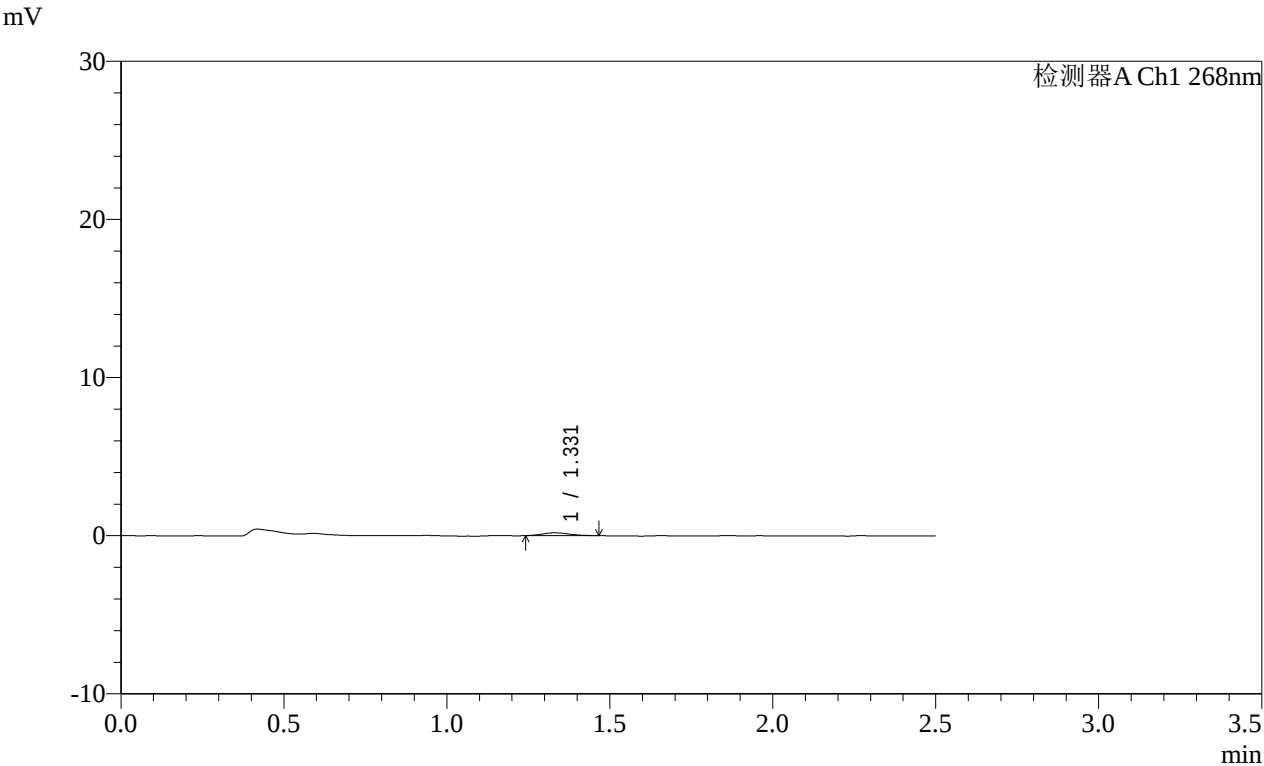
波长:268nm

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	1.331	1063	100.000	182	1190	1.174	--
总计		1063	100.000	182			

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介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

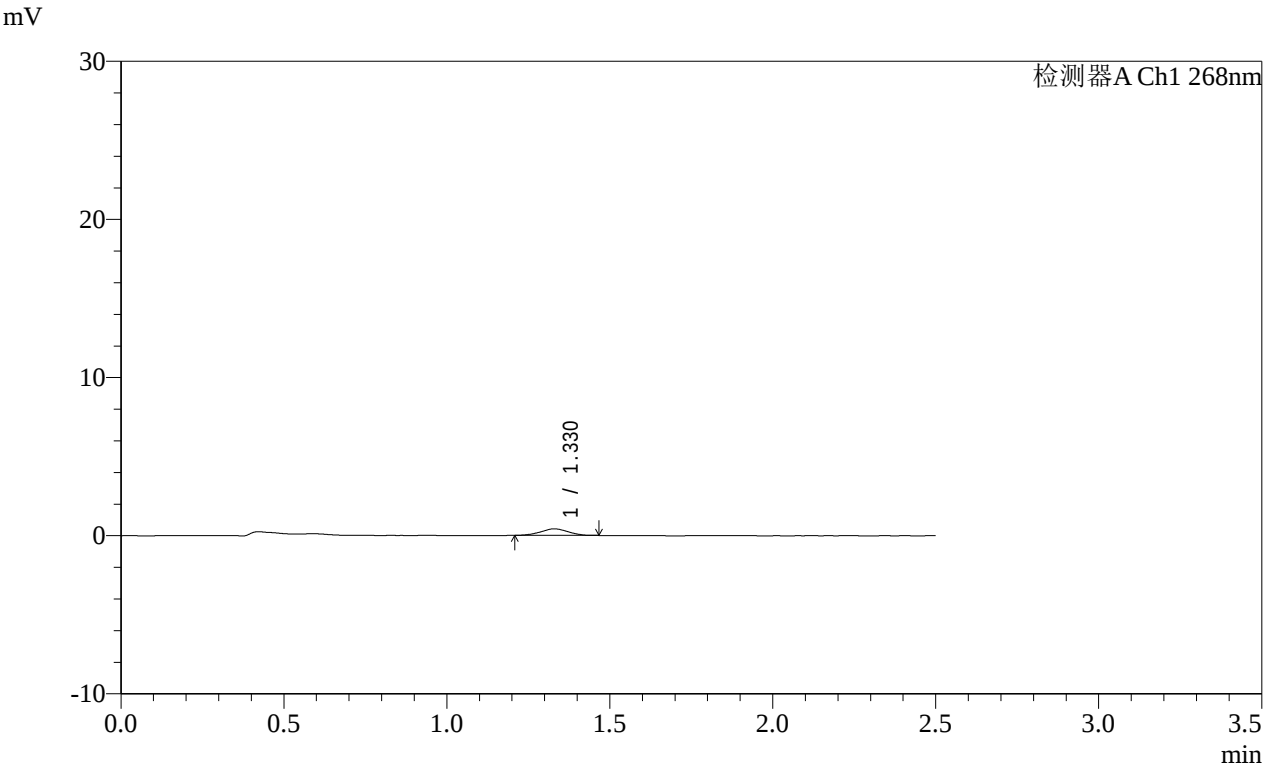
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-562-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 22:31:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:40:21 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	1.330	2417	100.000	417	1140	0.981	--
总计		2417	100.000	417			

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介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

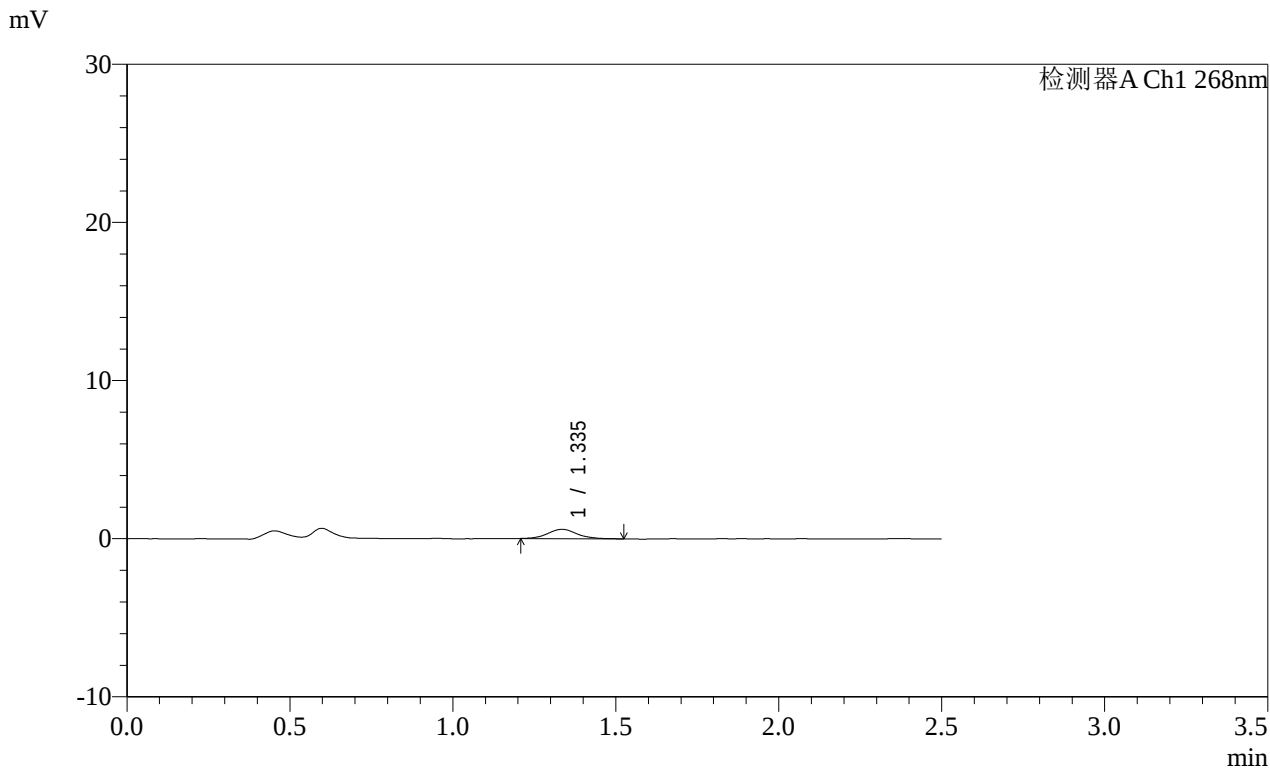
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-563-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-13
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 22:34:51
处理时间(V2): 2025/01/16 13:40:23
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	1.335	3742	100.000	588	1119	1.097	--
总计		3742	100.000	588			

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

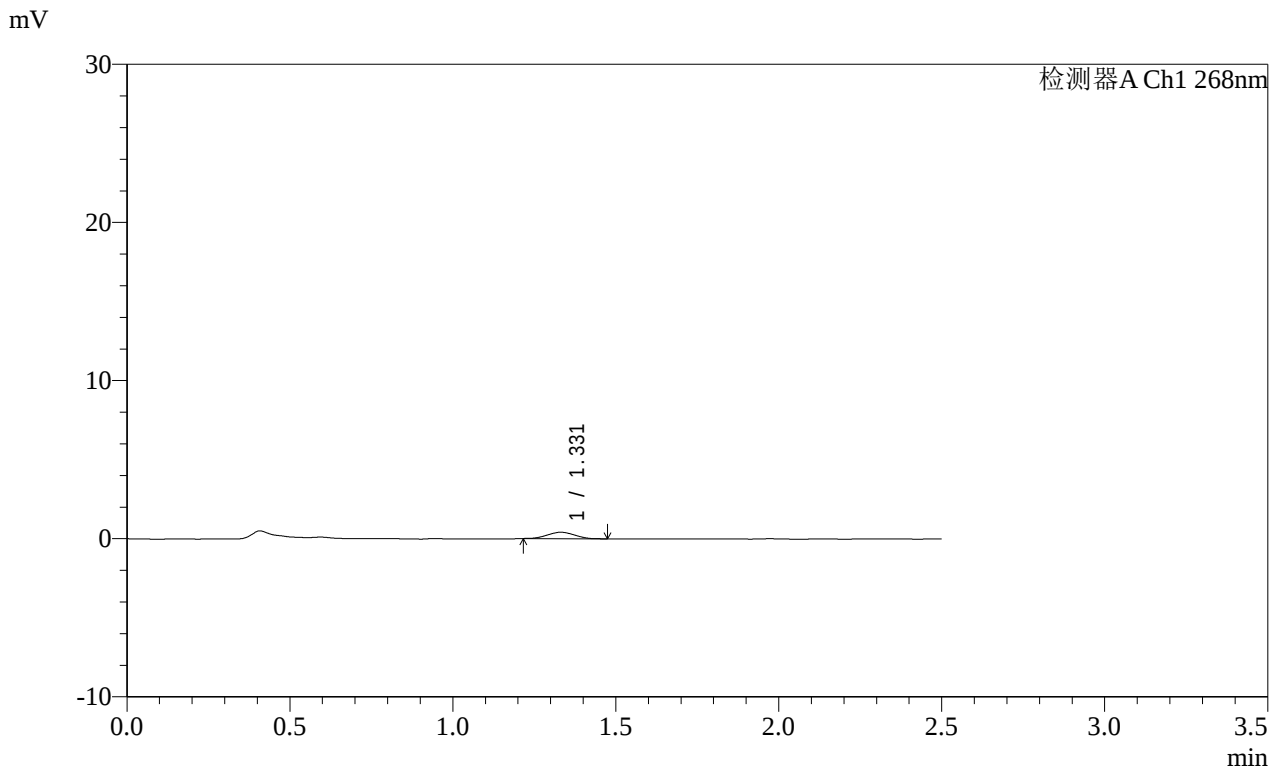
LabSolutions

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 - 0-55/25-564-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-22
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 22:37:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:40:27 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	1.331	2381	100.000	410	1116	1.044	--
总计		2381	100.000	410			

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

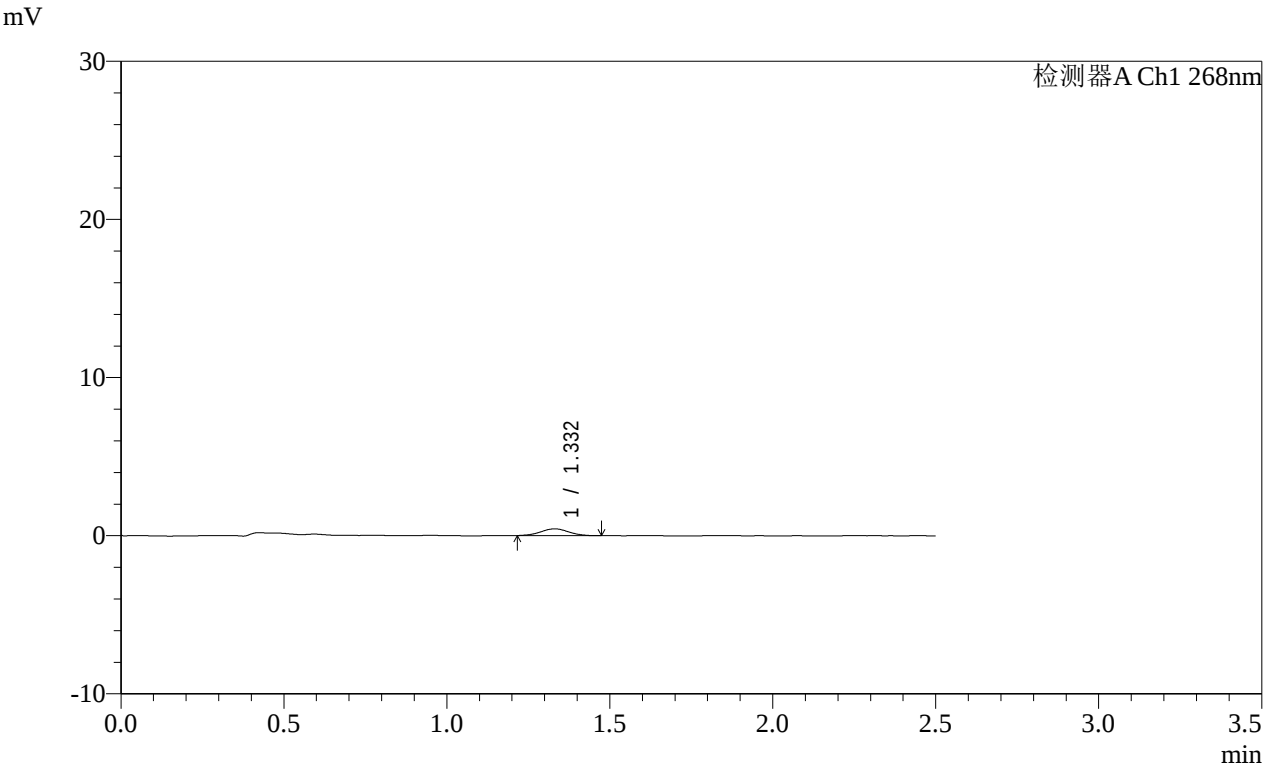
LabSolutions

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 - 0-55/25-565-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 22:40:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:40:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	2558	100.000	428	1168	0.988	--
总计		2558	100.000	428			

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介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

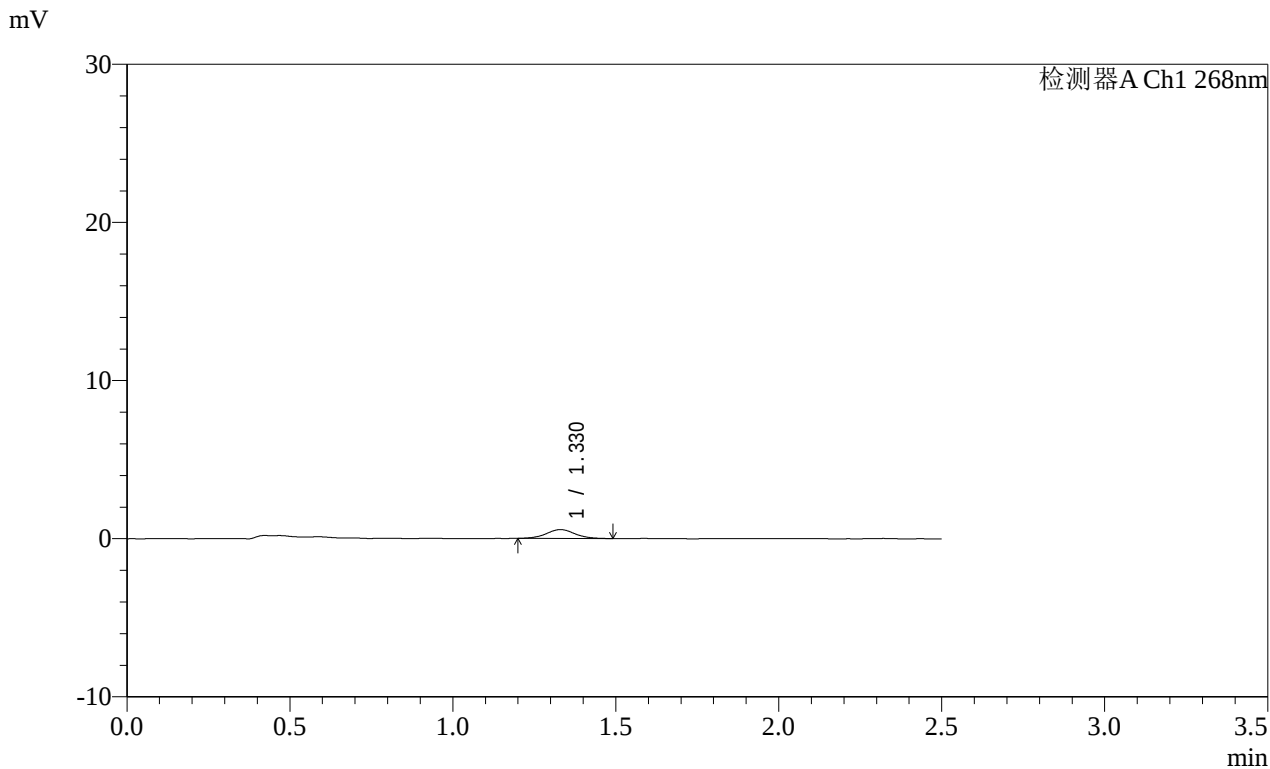
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-566-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-40
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 22:43:29
处理时间(V2): 2025/01/16 13:40:33
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	1.330	3375	100.000	556	1173	1.061	--
总计		3375	100.000	556			

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

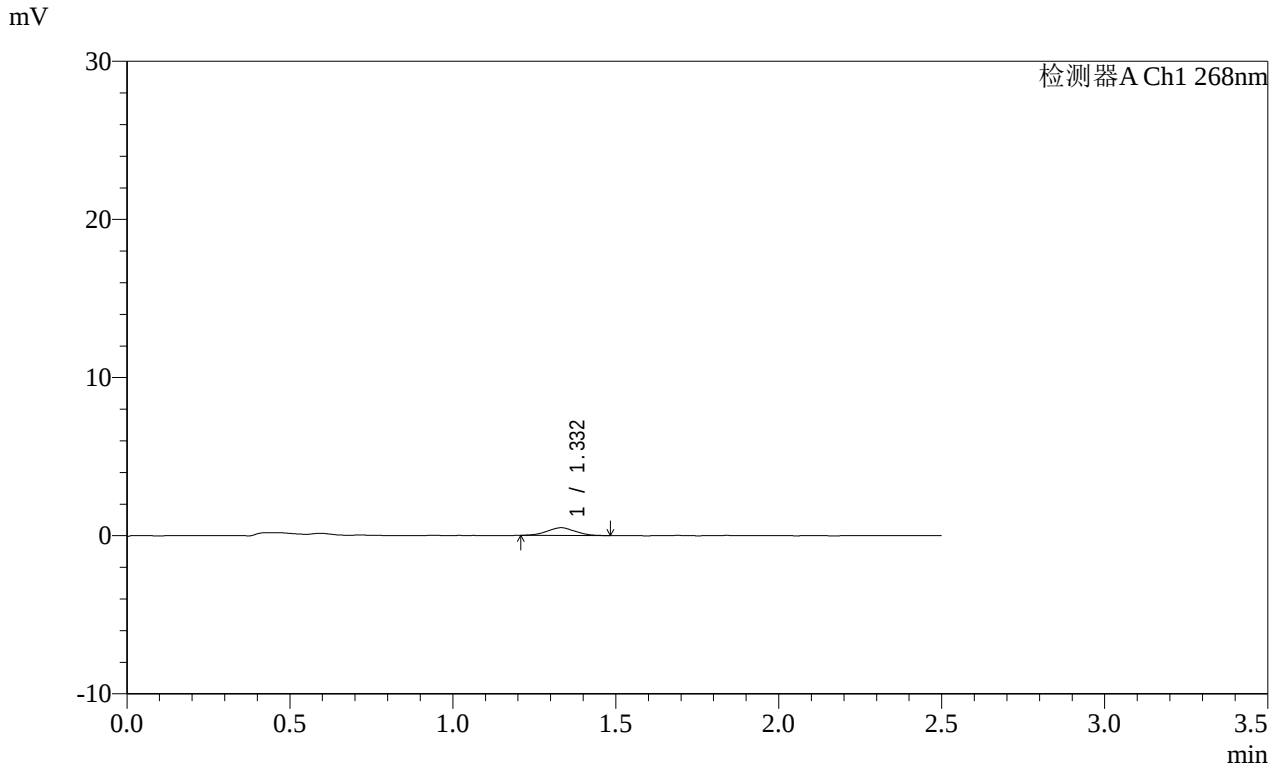
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-567-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-49
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 22:46:21
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:40:36
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	1.332	2913	100.000	489	1097	1.014	--
总计		2913	100.000	489			

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

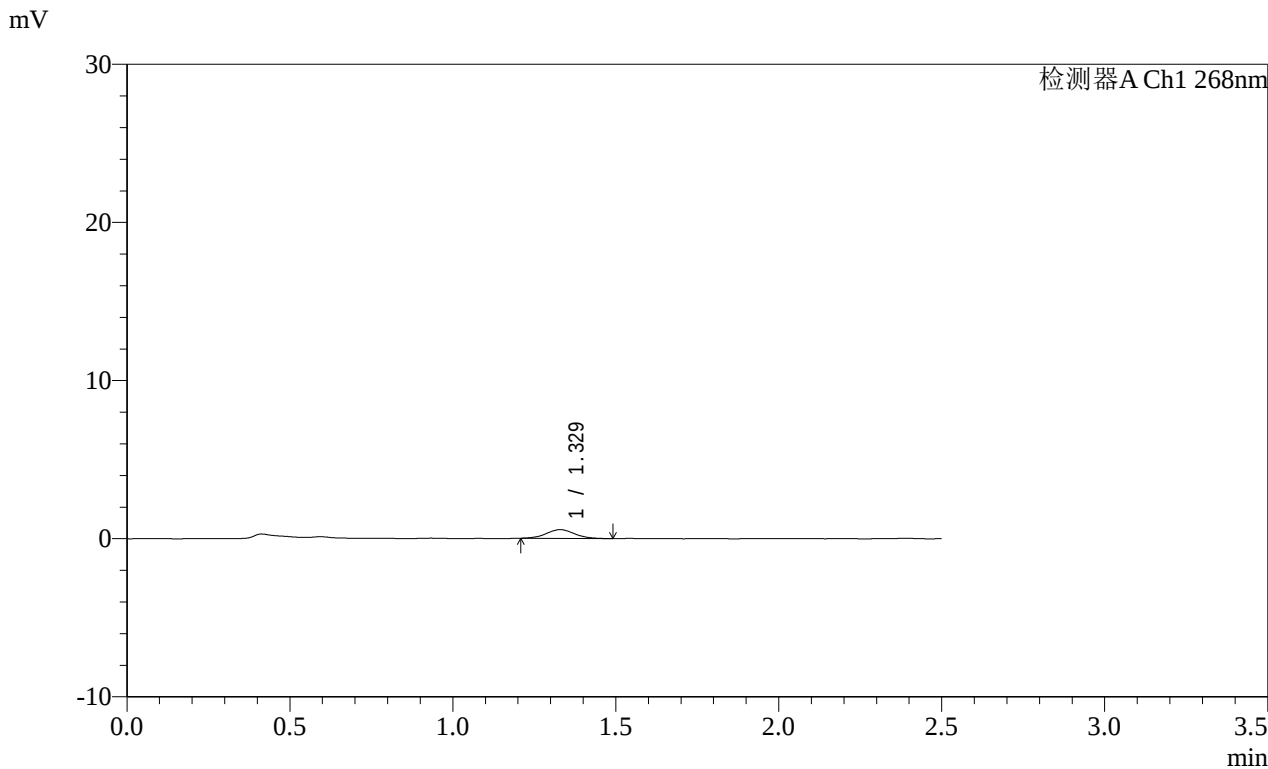
LabSolutions

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 - 0-55/25-568-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 22:49:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:40:39 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	3358	100.000	555	1125	1.050	--
总计		3358	100.000	555			

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

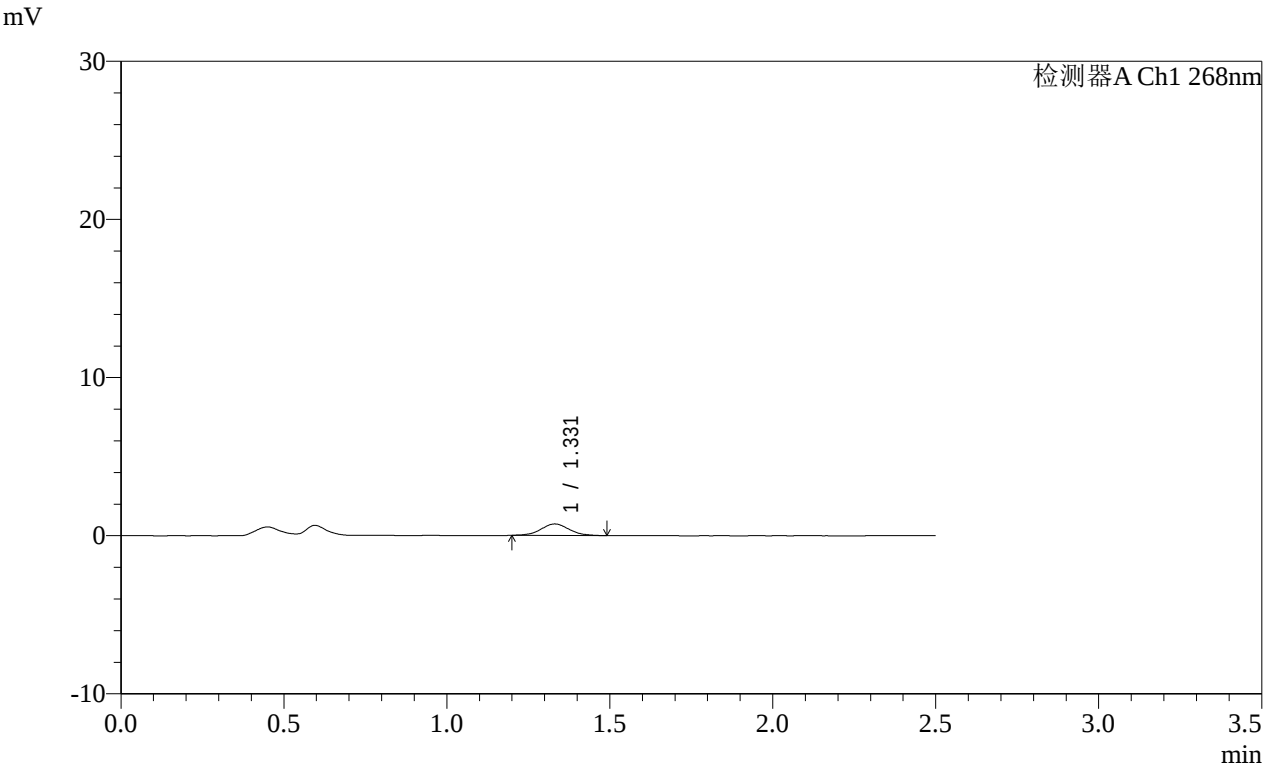
LabSolutions

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 - 0-55/25-569-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 22:52:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:40:42 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	1.331	4380	100.000	728	1134	1.060	--
总计		4380	100.000	728			

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

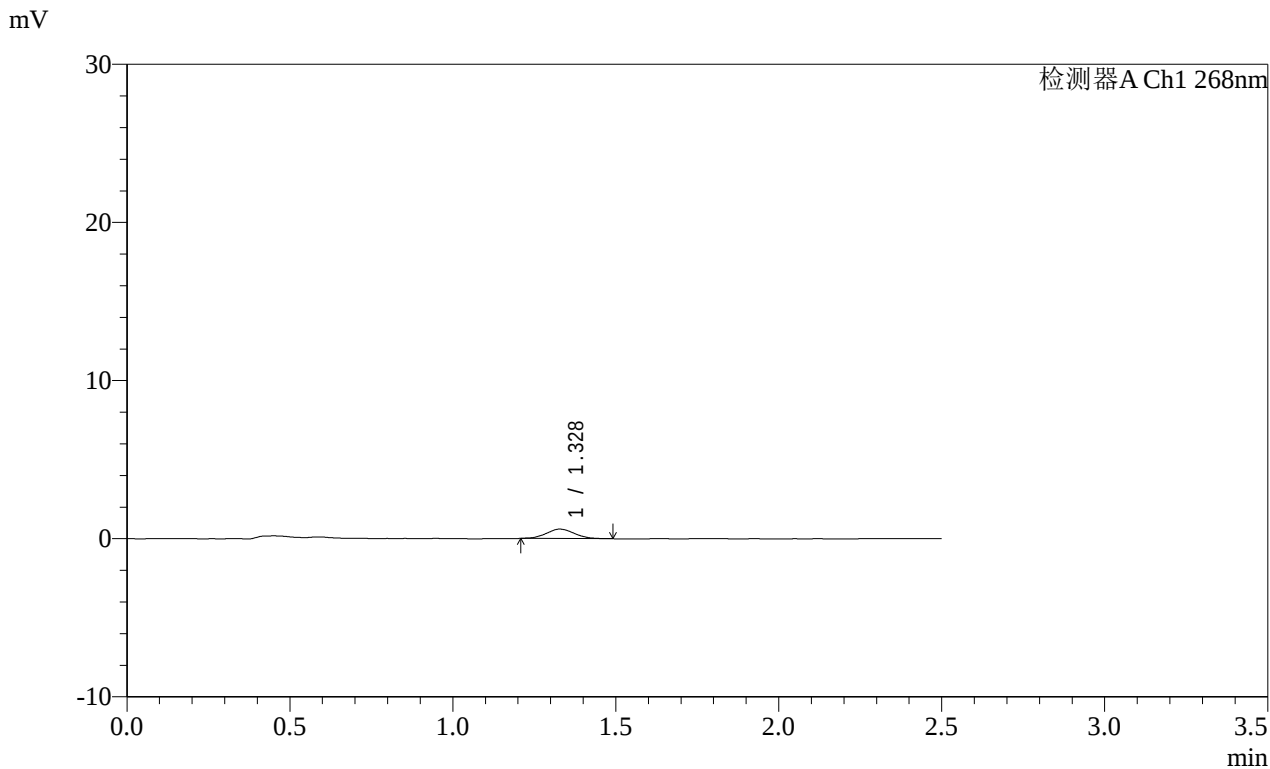
LabSolutions

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 - 0-55/25-570-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-23
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 22:55:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:40:45 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	1.328	3578	100.000	597	1115	1.073	--
总计		3578	100.000	597			

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℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-571-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 22:57:56

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:40:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

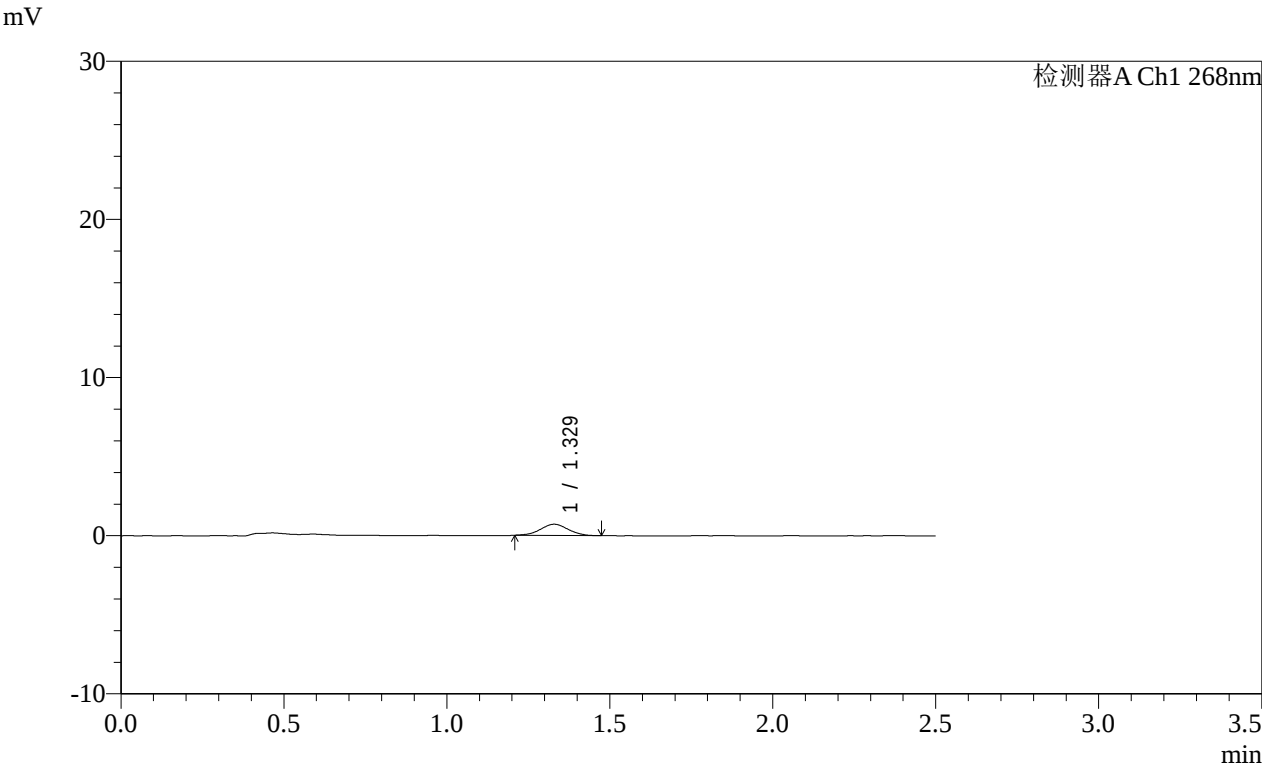
波长:268nm

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	1.329	4171	100.000	709	1151	0.993	--
总计		4171	100.000	709			

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介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

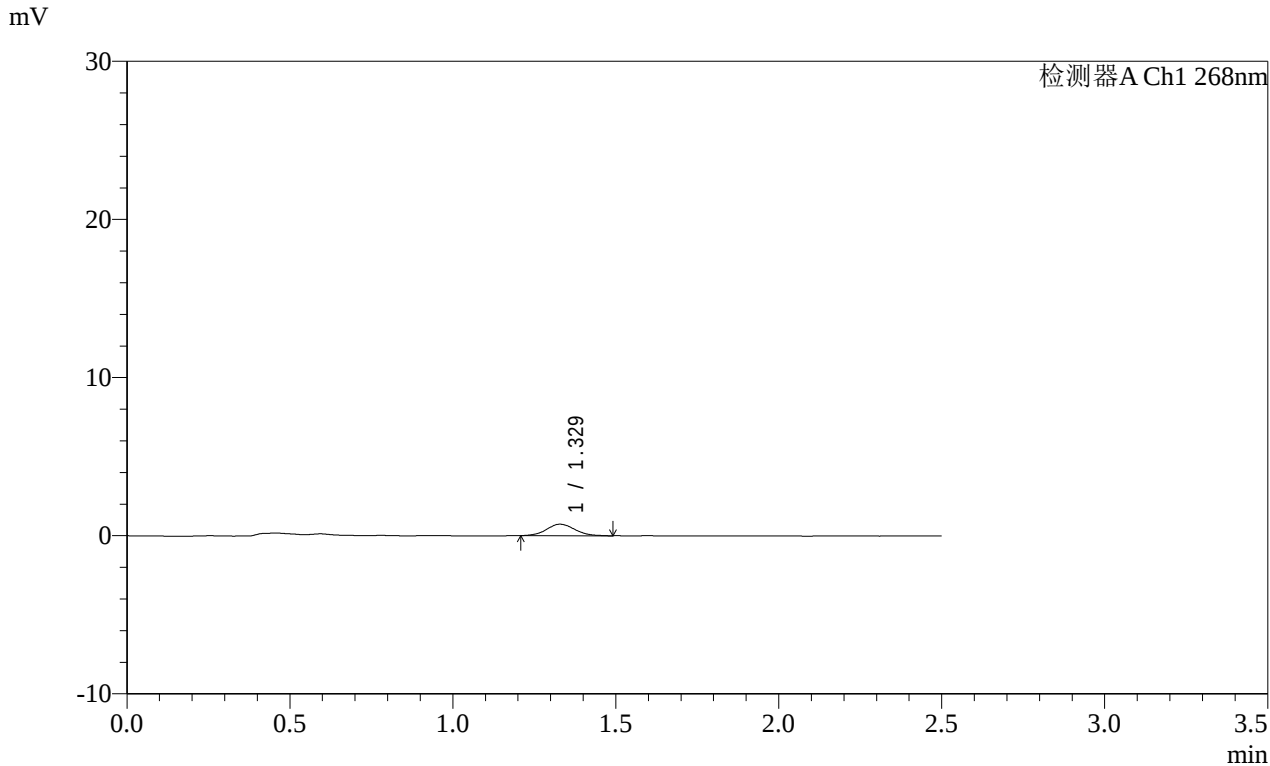
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-572-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-41
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 23:00:49
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:40:51
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	1.329	4364	100.000	726	1146	1.076	--
总计		4364	100.000	726			

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

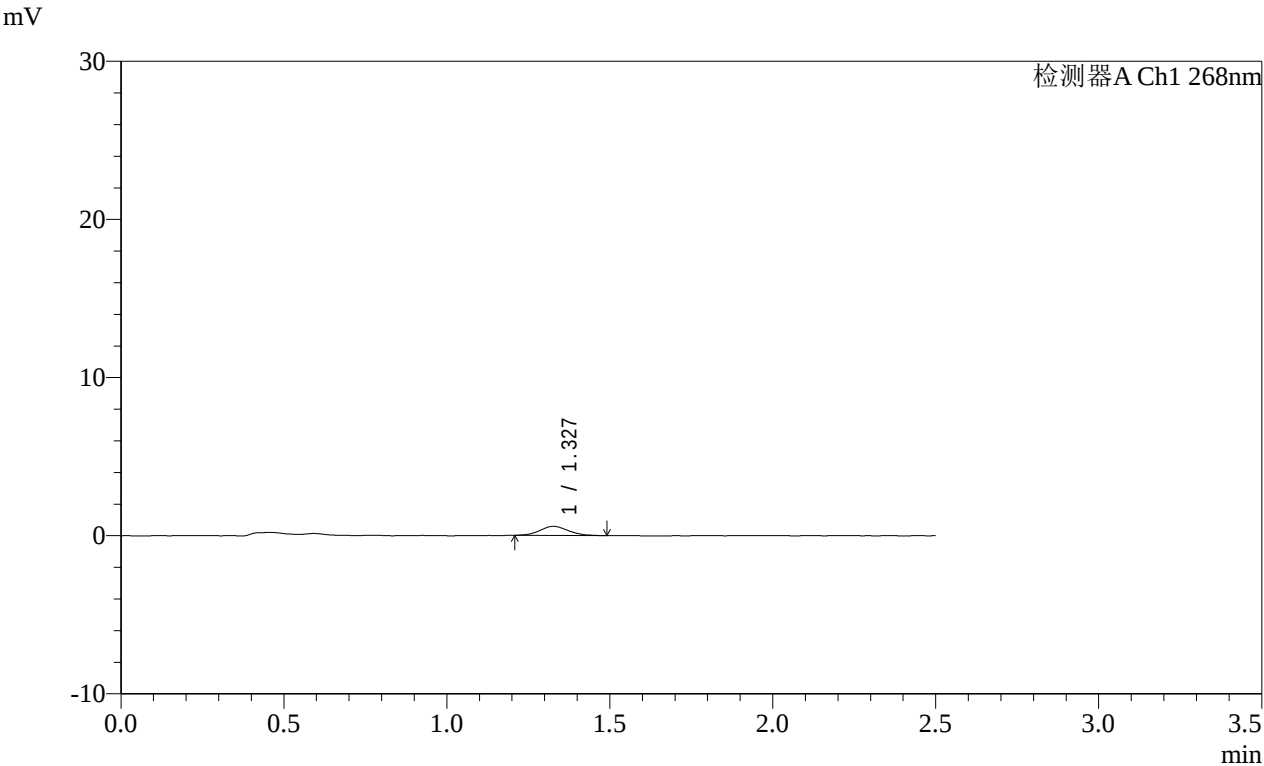
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-573-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-50
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 23:03:42
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:40:54
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	3530	100.000	579	1103	1.131	--
总计		3530	100.000	579			

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

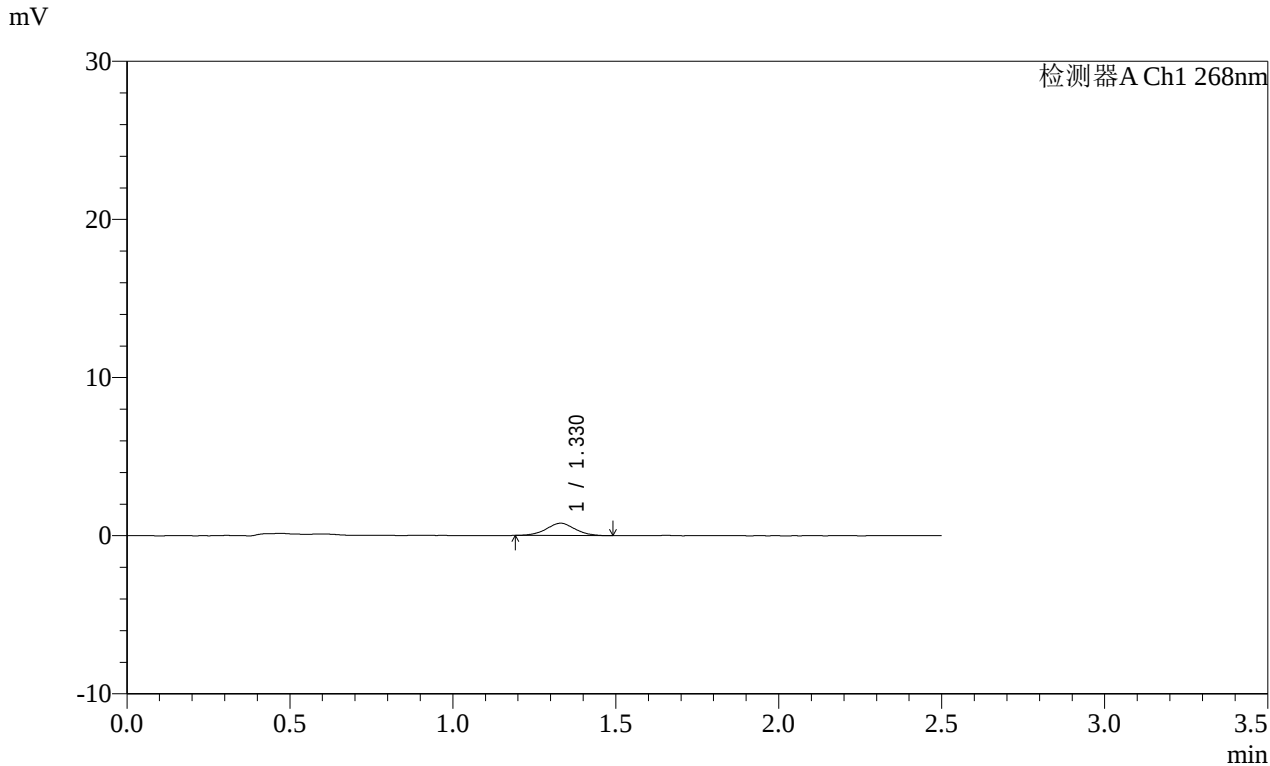
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-574-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-6
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 23:06:36
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:40:57
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)
1	1.330	4785	100.000	779	1088	1.030	--
总计		4785	100.000	779			

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介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

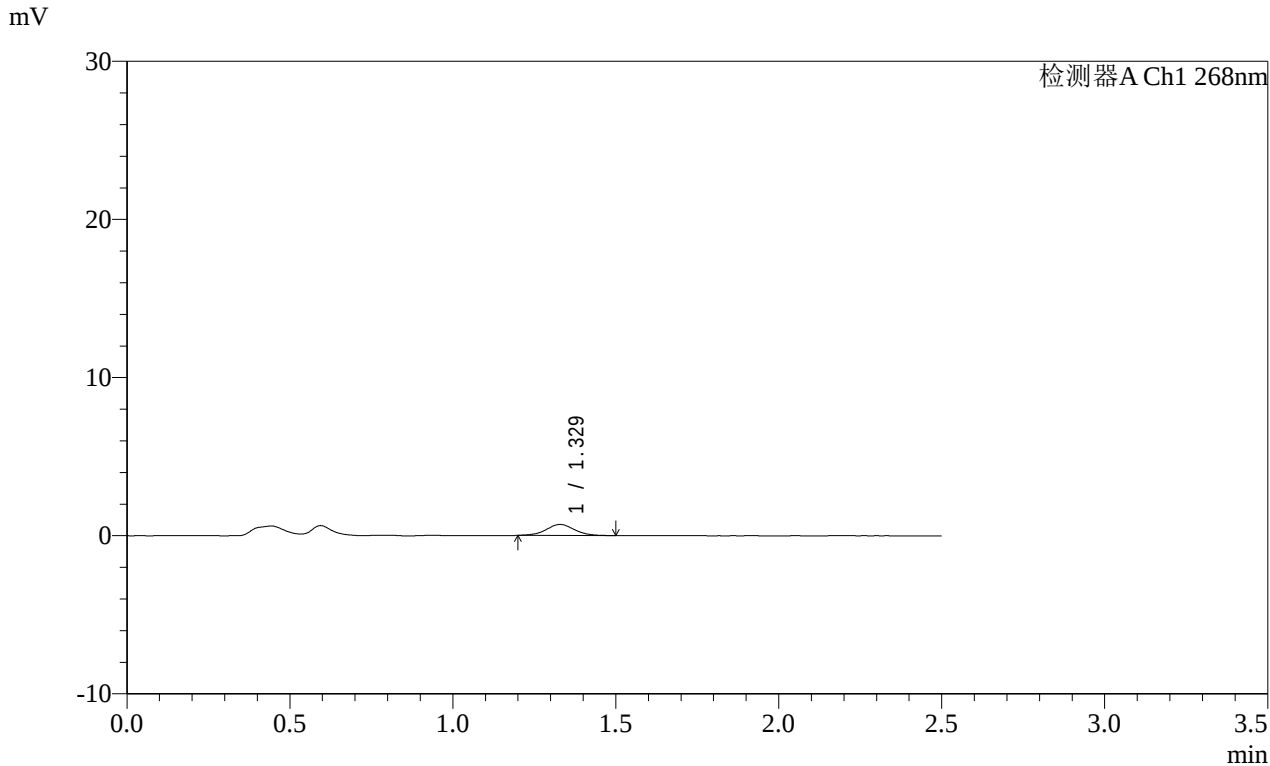
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-575-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-15
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 23:09:29
处理时间(V2): 2025/01/16 13:41:00
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	4223	100.000	697	1149	1.037	--
总计		4223	100.000	697			

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介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

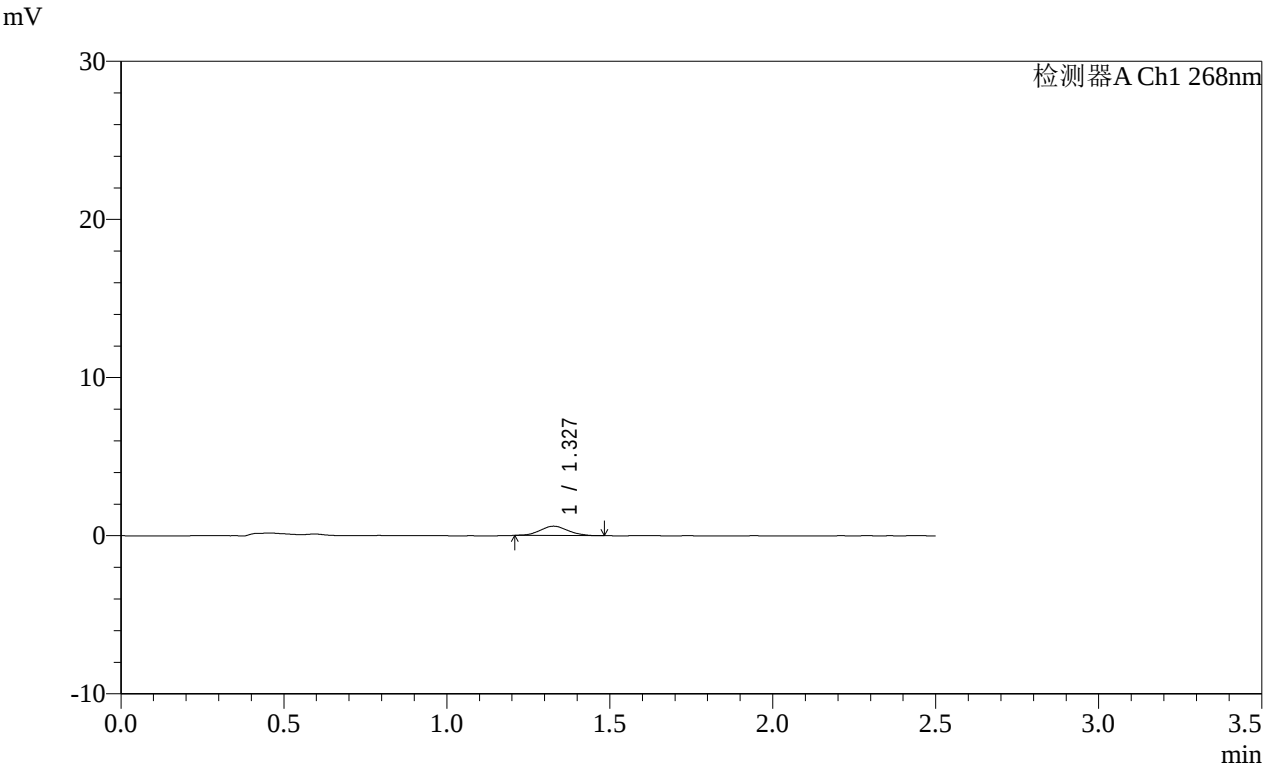
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-576-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-24
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 23:12:22
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:41:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	3537	100.000	591	1123	1.055	--
总计		3537	100.000	591			

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

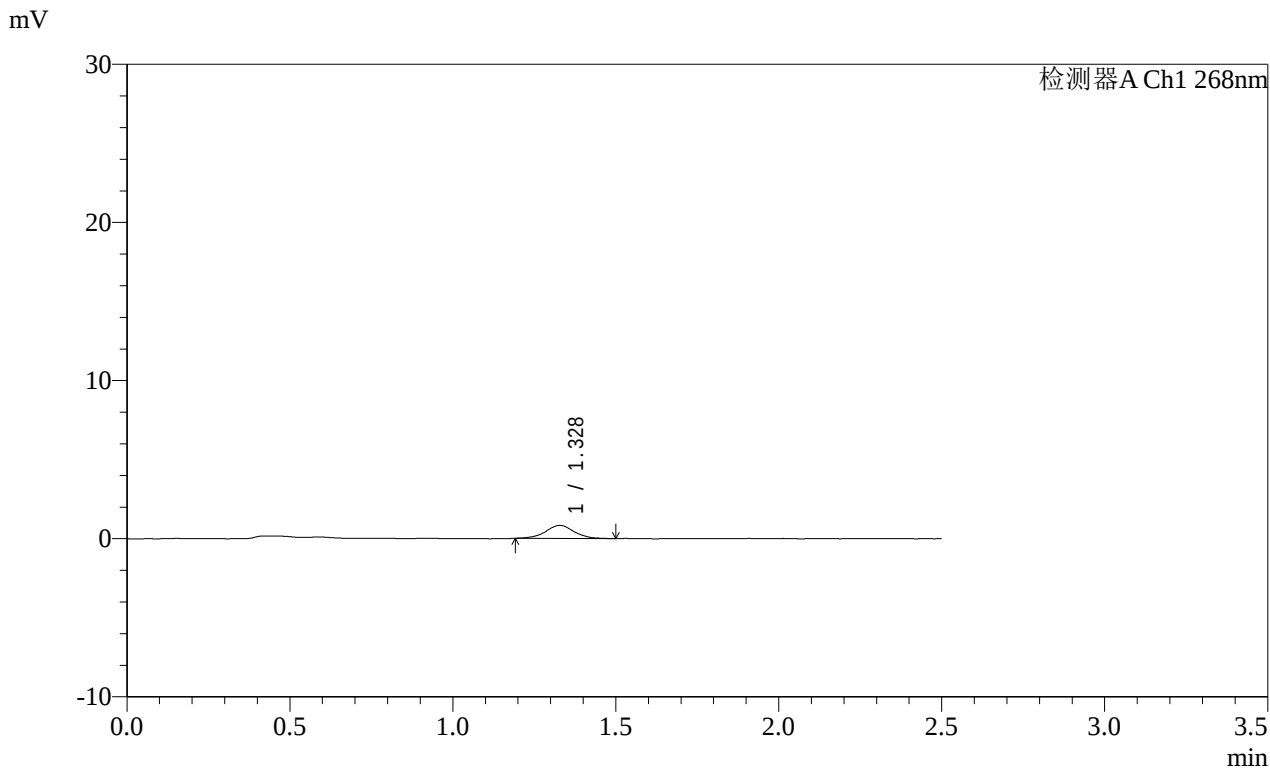
LabSolutions

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 - 0-55/25-577-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 23:15:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:41:05 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	1.328	5035	100.000	827	1146	1.015	--
总计		5035	100.000	827			

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

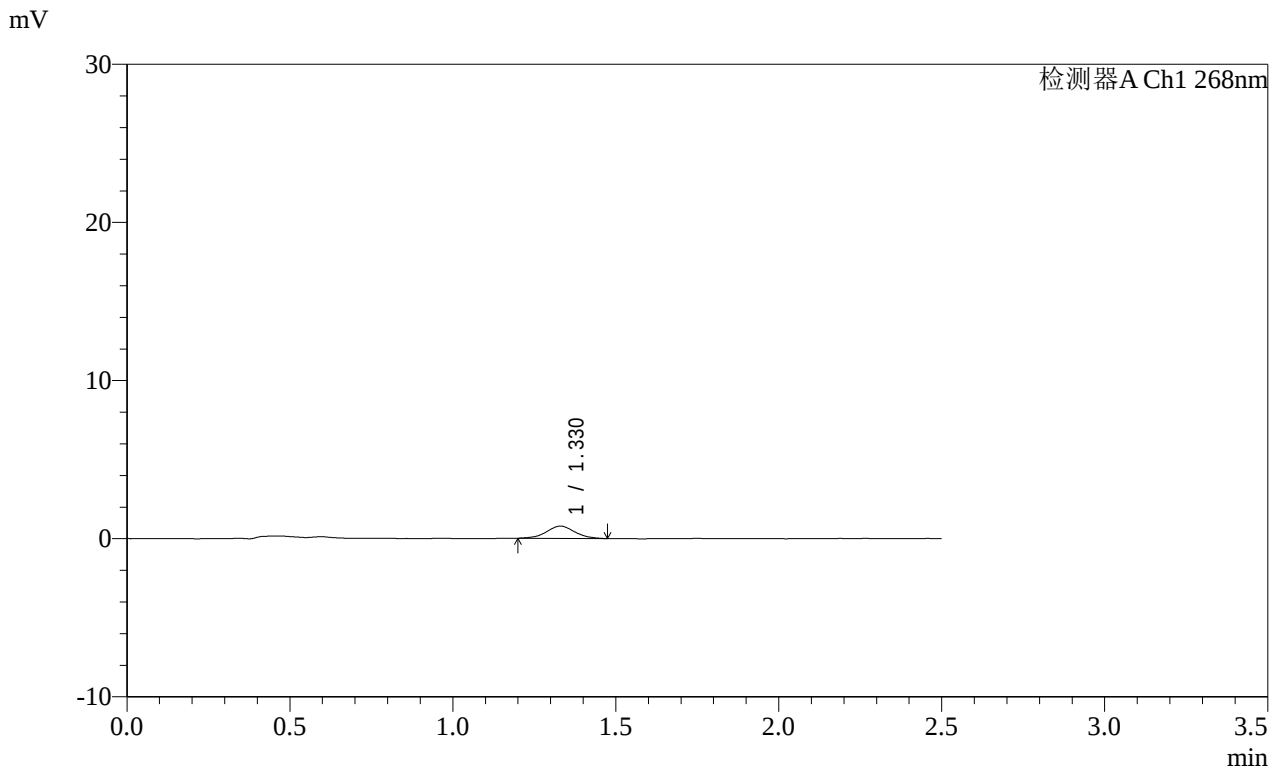
LabSolutions

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 - 0-55/25-578-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-42
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 23:18:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:41:08 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	1.330	4697	100.000	780	1117	1.034	--
总计		4697	100.000	780			

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介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

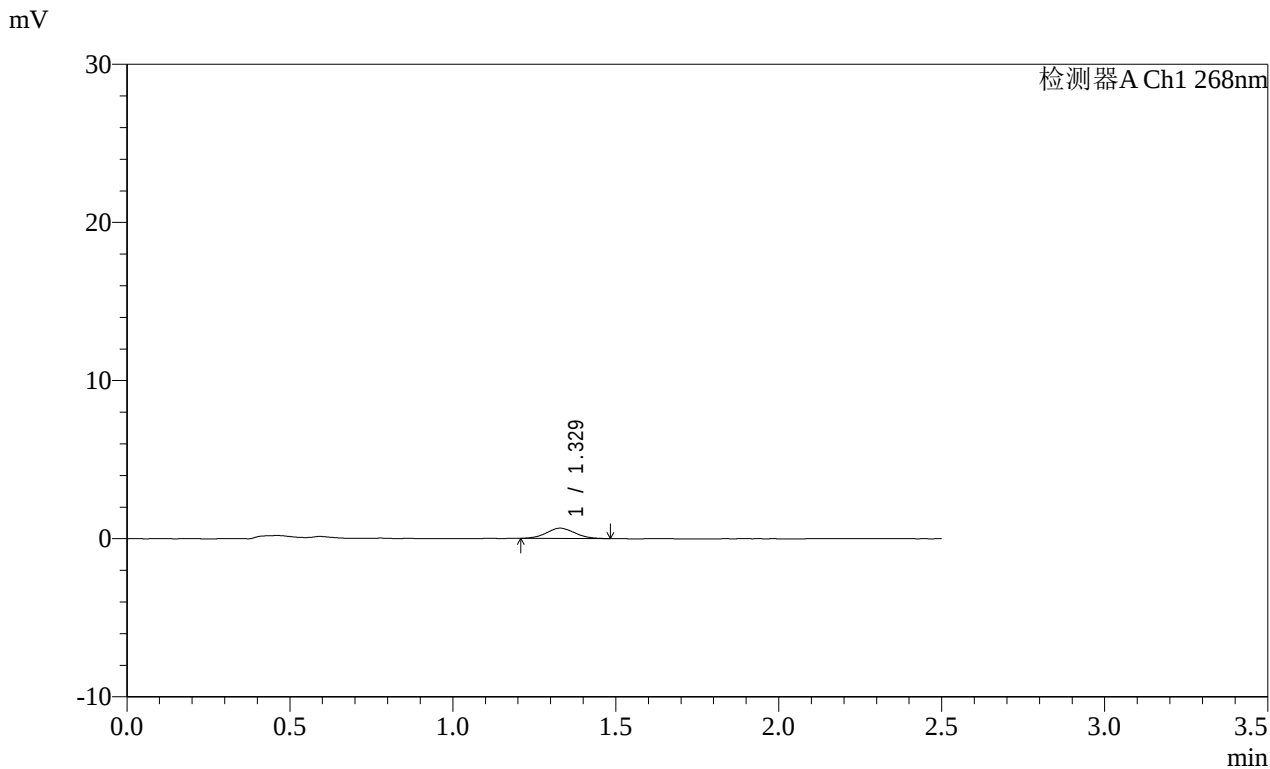
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-579-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-51
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 23:21:00
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:41:11
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	1.329	3868	100.000	649	1088	1.055	--
总计		3868	100.000	649			

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

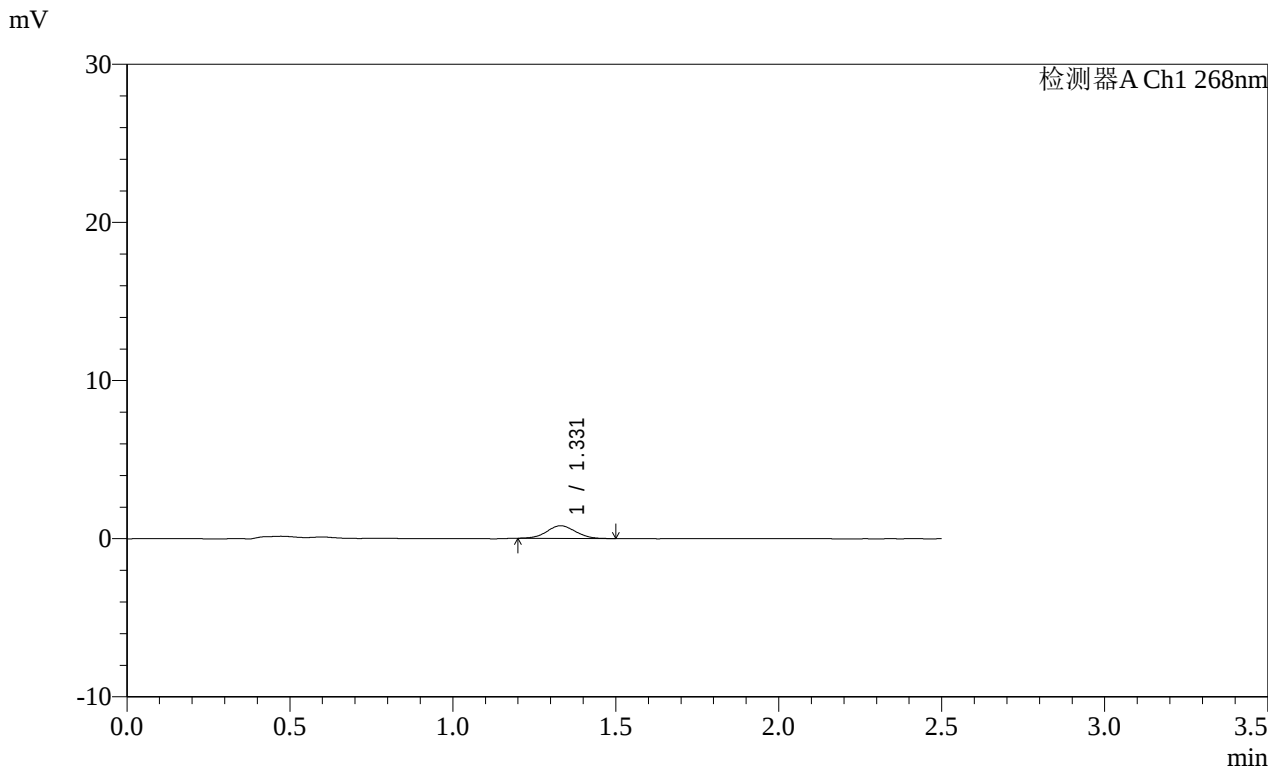
LabSolutions

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 - 0-55/25-580-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-7
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 23:23:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:41:14 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	1.331	4989	100.000	809	1054	1.044	--
总计		4989	100.000	809			

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℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-581-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 23:27:34

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:41:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

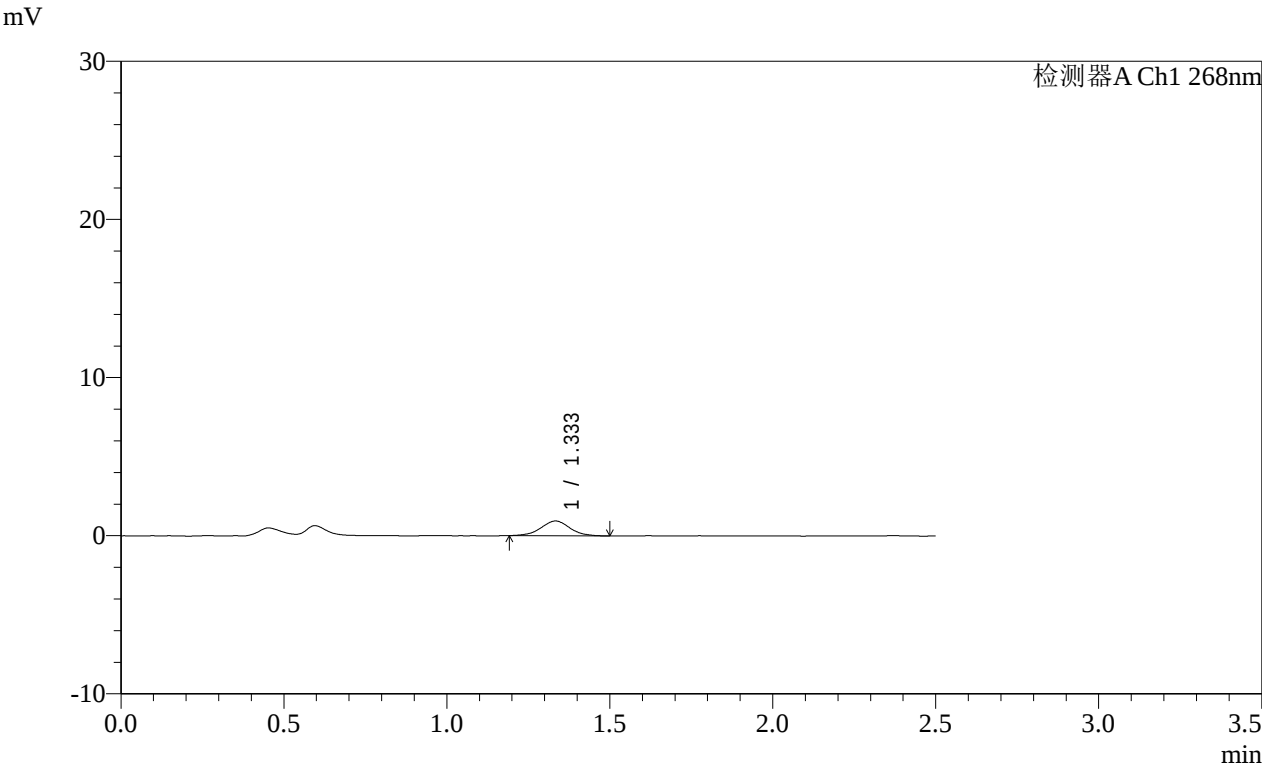
波长:268nm

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	1.333	5715	100.000	928	1133	1.029	--
总计		5715	100.000	928			

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℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-582-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 23:30:27

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:41:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

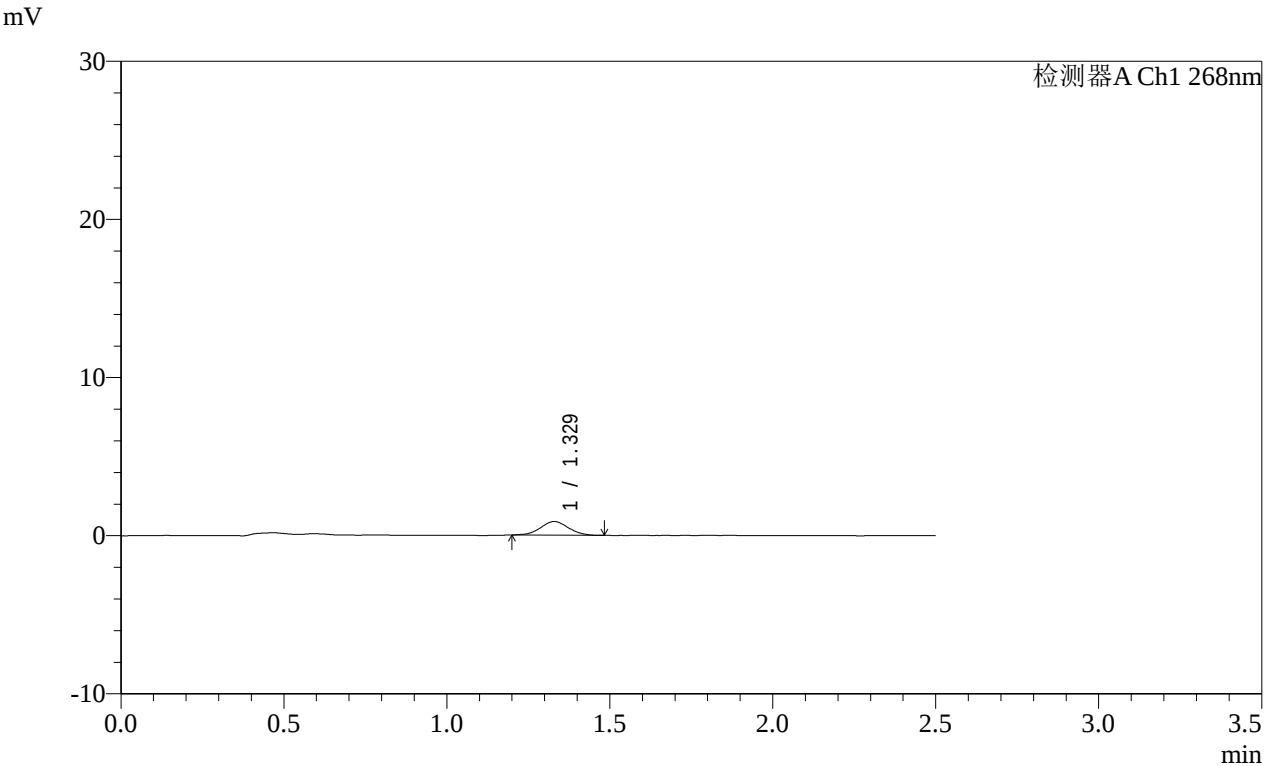
波长:268nm

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	1.329	5160	100.000	868	1106	1.021	--
总计		5160	100.000	868			

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℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-583-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 23:33:20

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:41:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

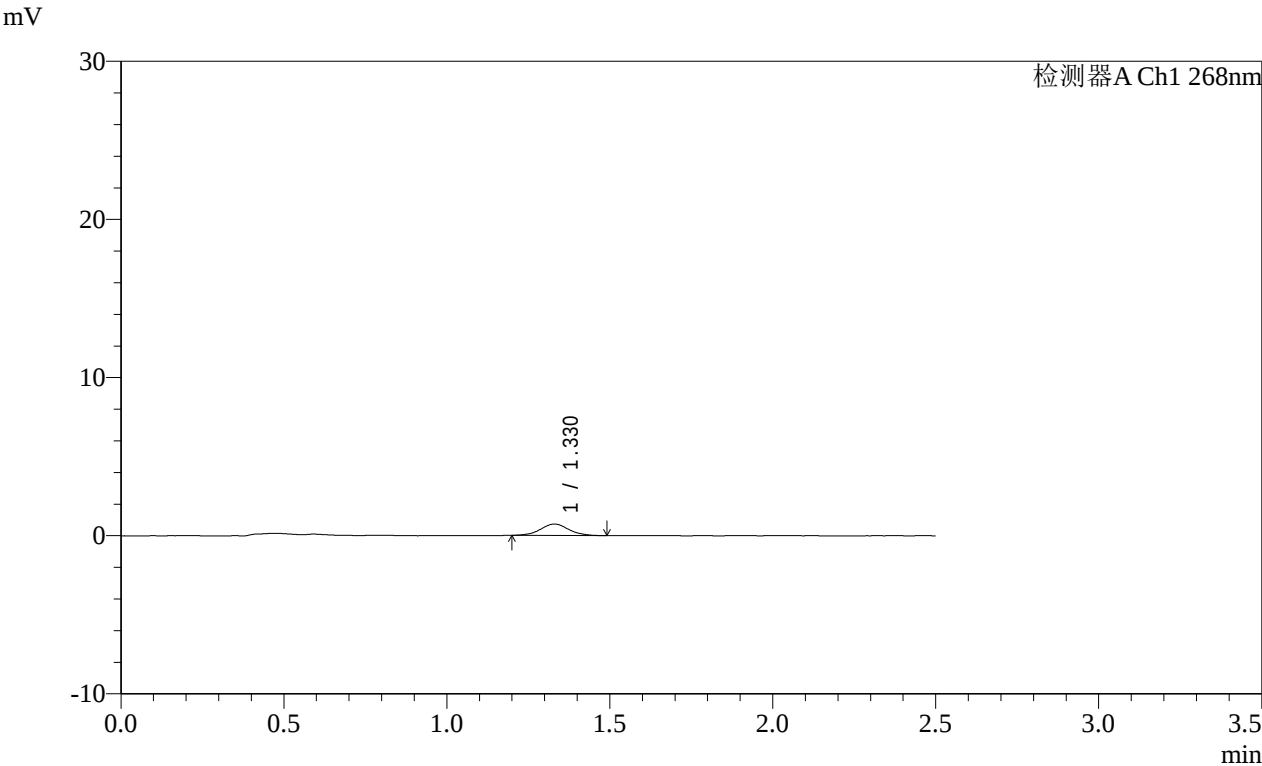
波长:268nm

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	1.330	4309	100.000	721	1157	1.051	--
总计		4309	100.000	721			

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

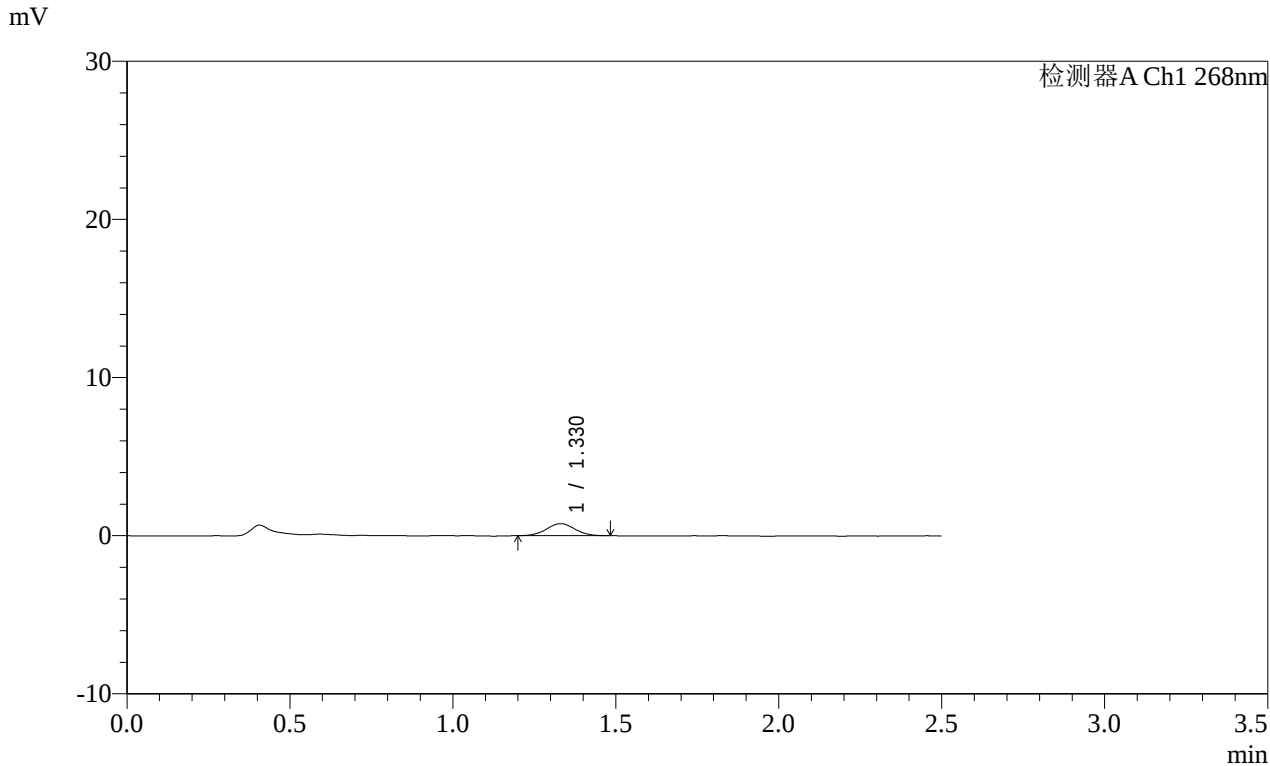
SMF-4109

<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 - 0-55/25-584-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-43
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 23:36:13
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:41:25
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	1.330	4598	100.000	762	1120	1.033	--
总计		4598	100.000	762			

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

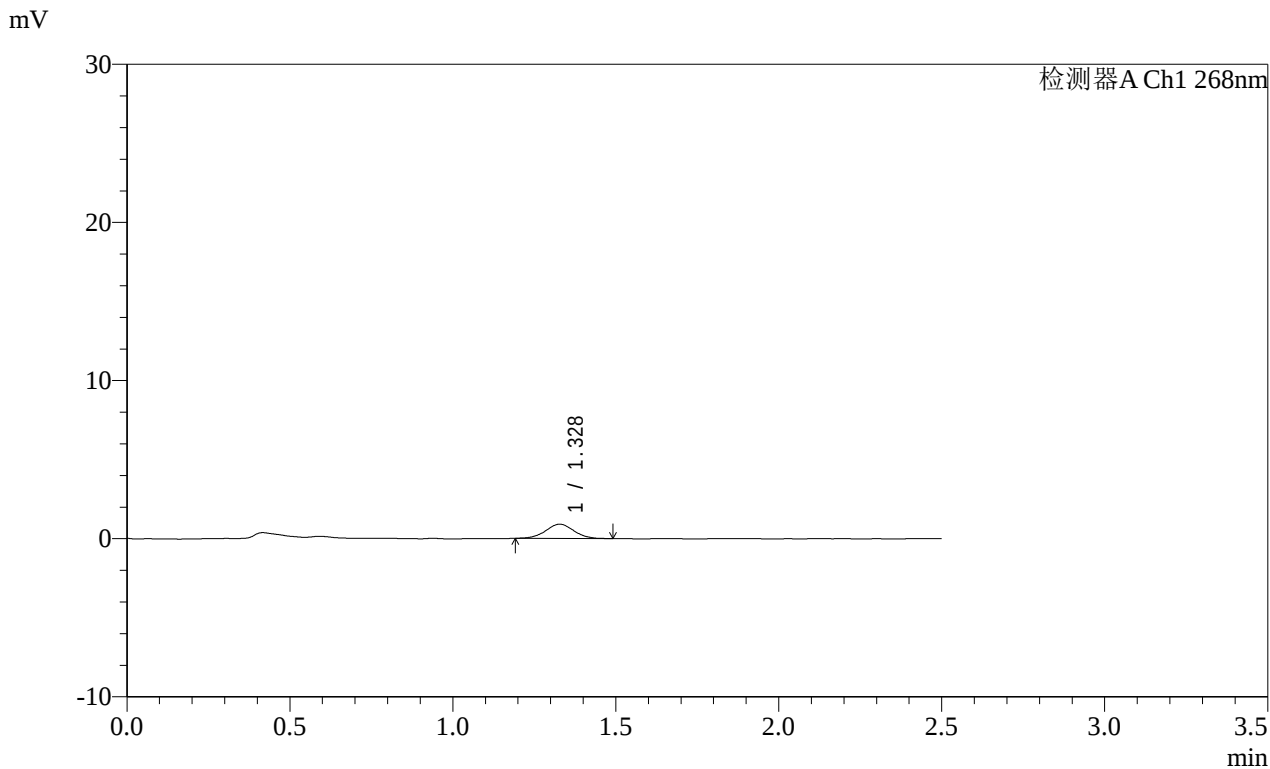
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-585-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-52
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 23:39:06
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:41:28
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.328	5384	100.000	901	1130	1.030	--
总计		5384	100.000	901			

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介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-586-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-90min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 23:42:00

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:41:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

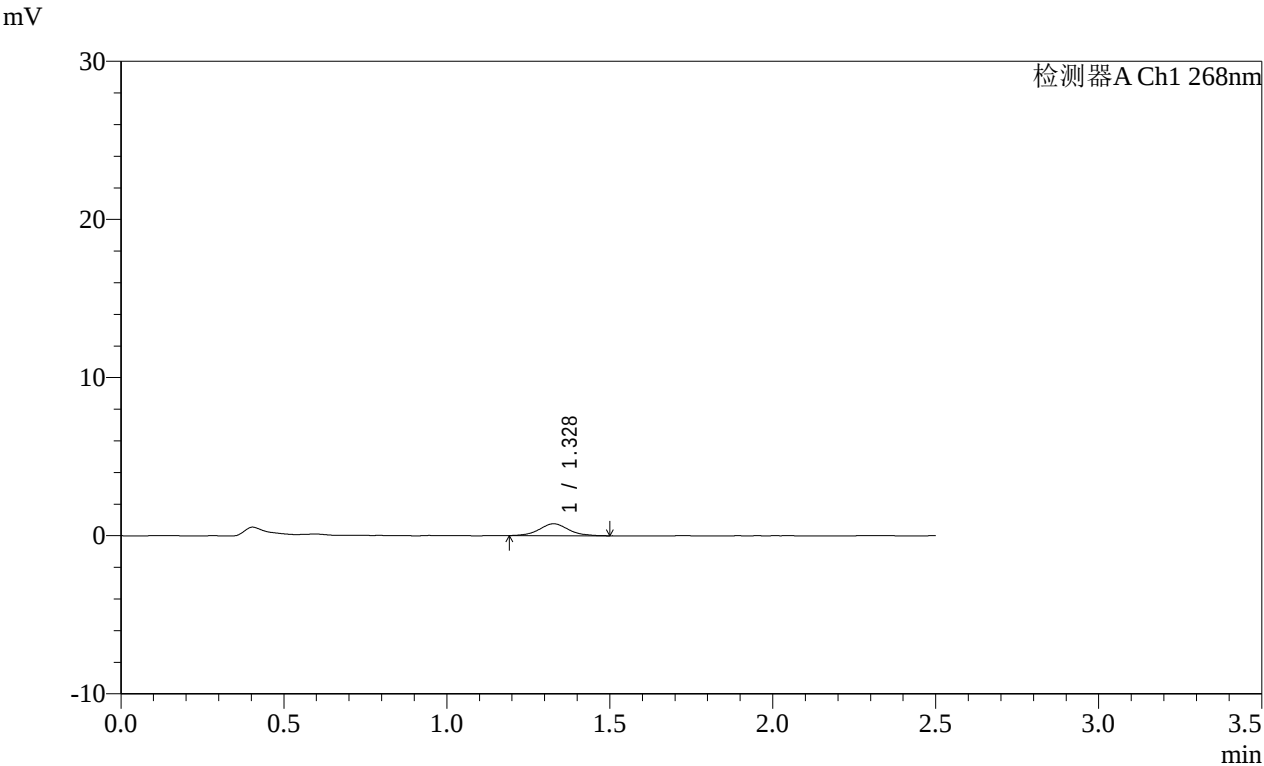
波长:268nm

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	1.328	4668	100.000	753	1086	1.061	--
总计		4668	100.000	753			

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介质-桨法-50转-90min-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 - 0-55/25-587-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-90min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 23:44:53

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:41:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

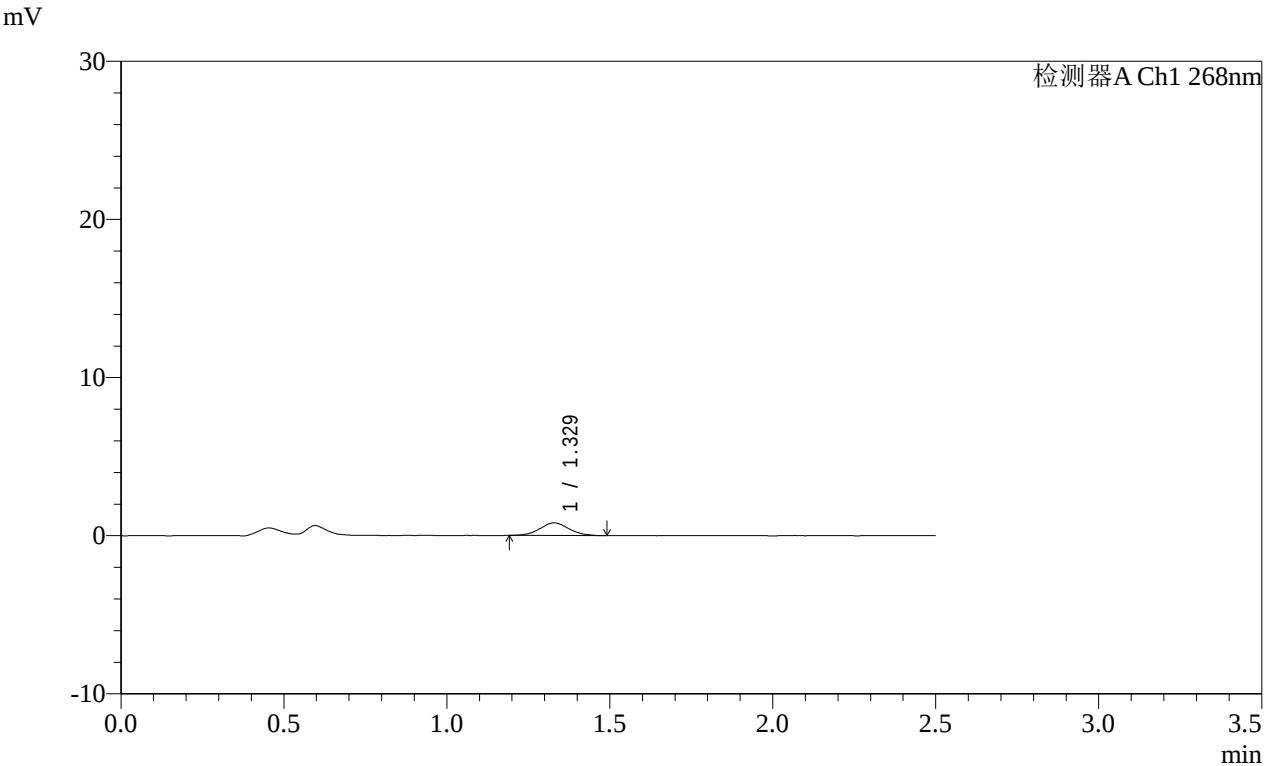
波长:268nm

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	1.329	4944	100.000	799	1058	1.079	--
总计		4944	100.000	799			

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介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

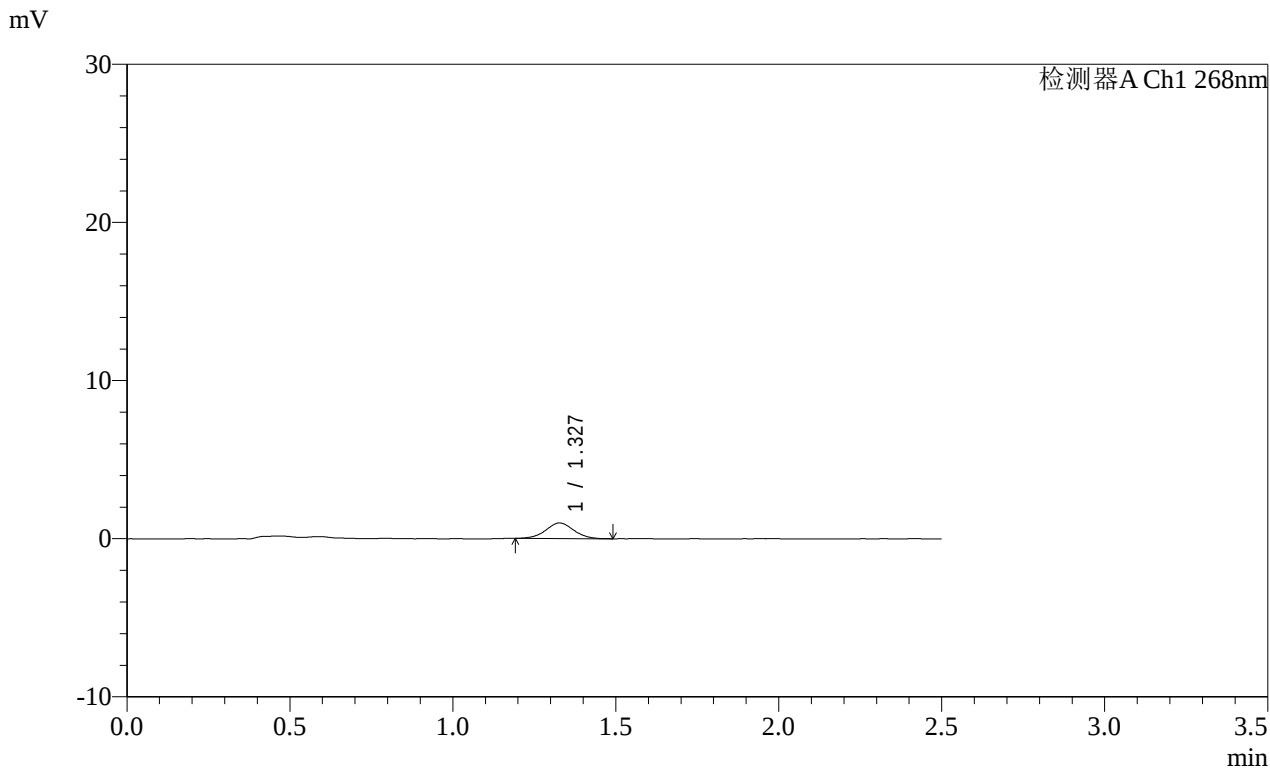
LabSolutions

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 - 0-55/25-588-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-90min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 23:47:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:41:37 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	1.327	5891	100.000	983	1148	1.035	--
总计		5891	100.000	983			

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介质-桨法-50转-90min-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 - 0-55/25-589-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-90min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-35

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 23:50:40

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:41:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

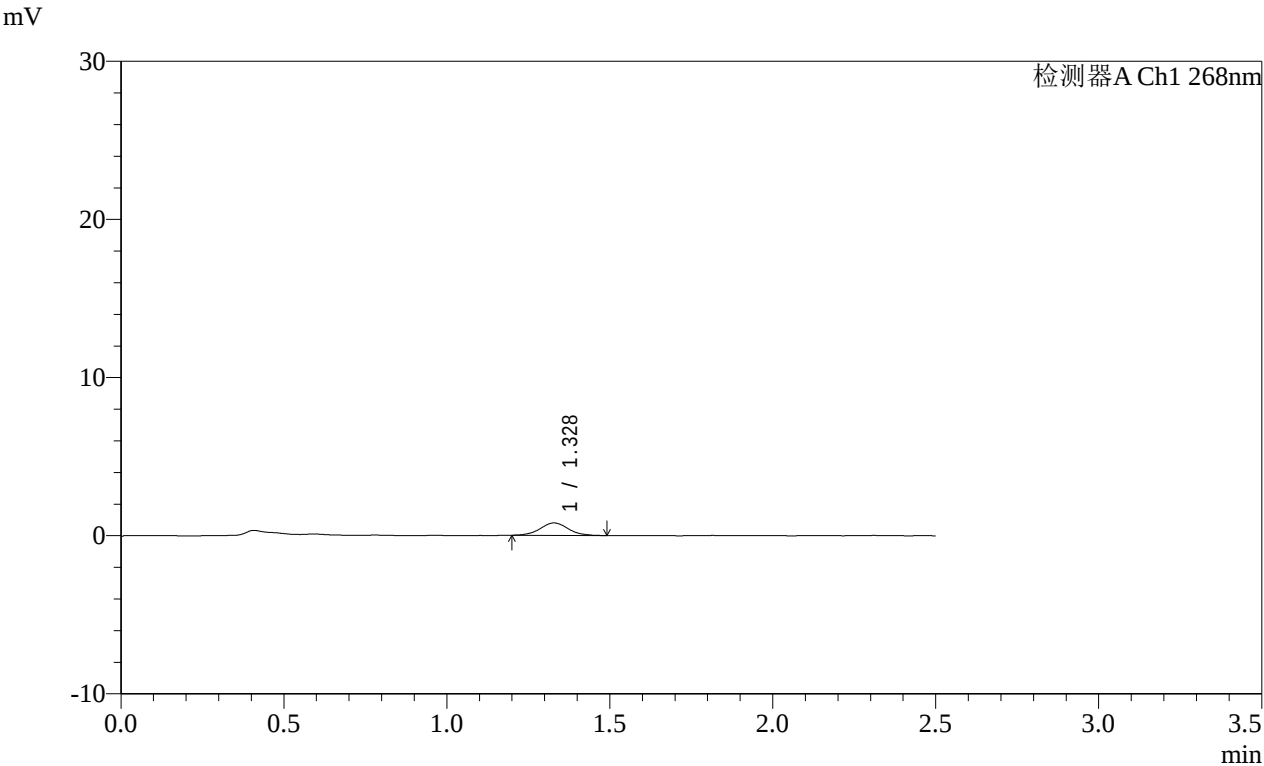
波长:268nm

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	1.328	4710	100.000	788	1156	1.057	--
总计		4710	100.000	788			

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介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

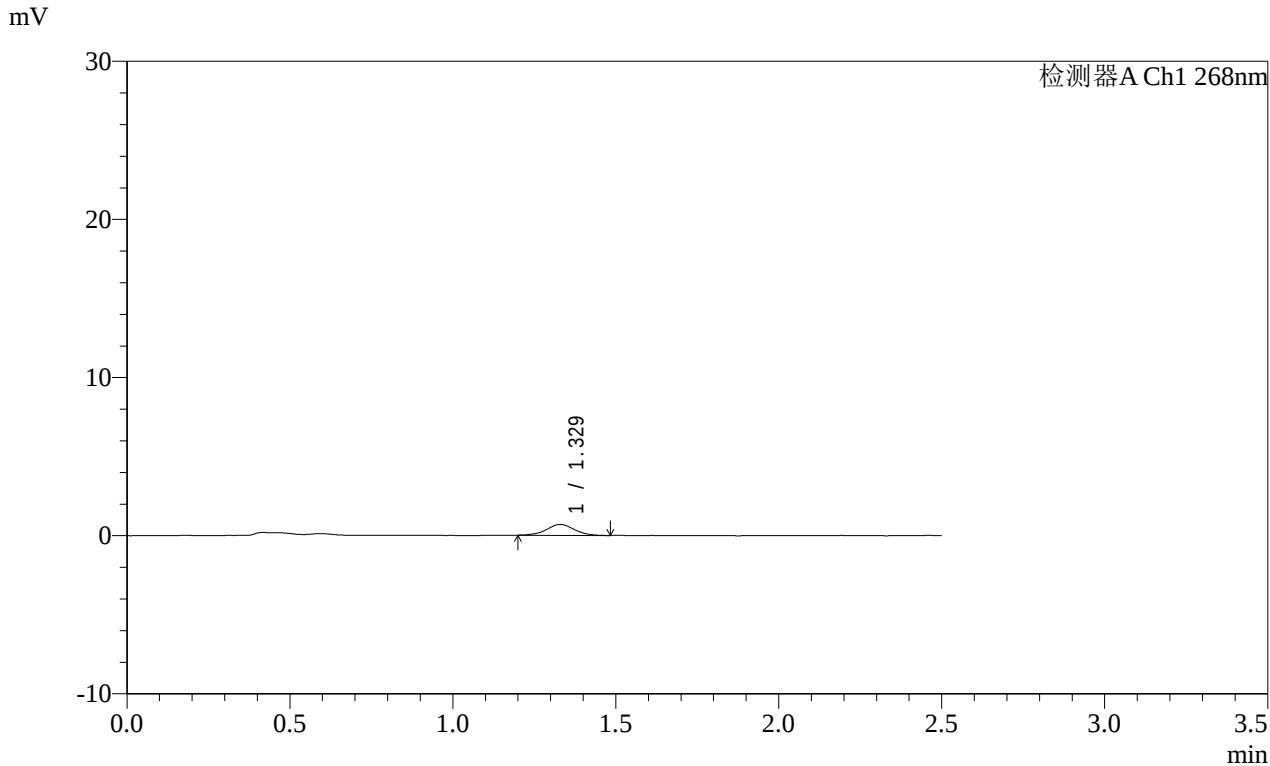
LabSolutions

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 - 0-55/25-590-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-90min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 23:53:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:41:43 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	1.329	4065	100.000	688	1178	1.019	--
总计		4065	100.000	688			

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介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

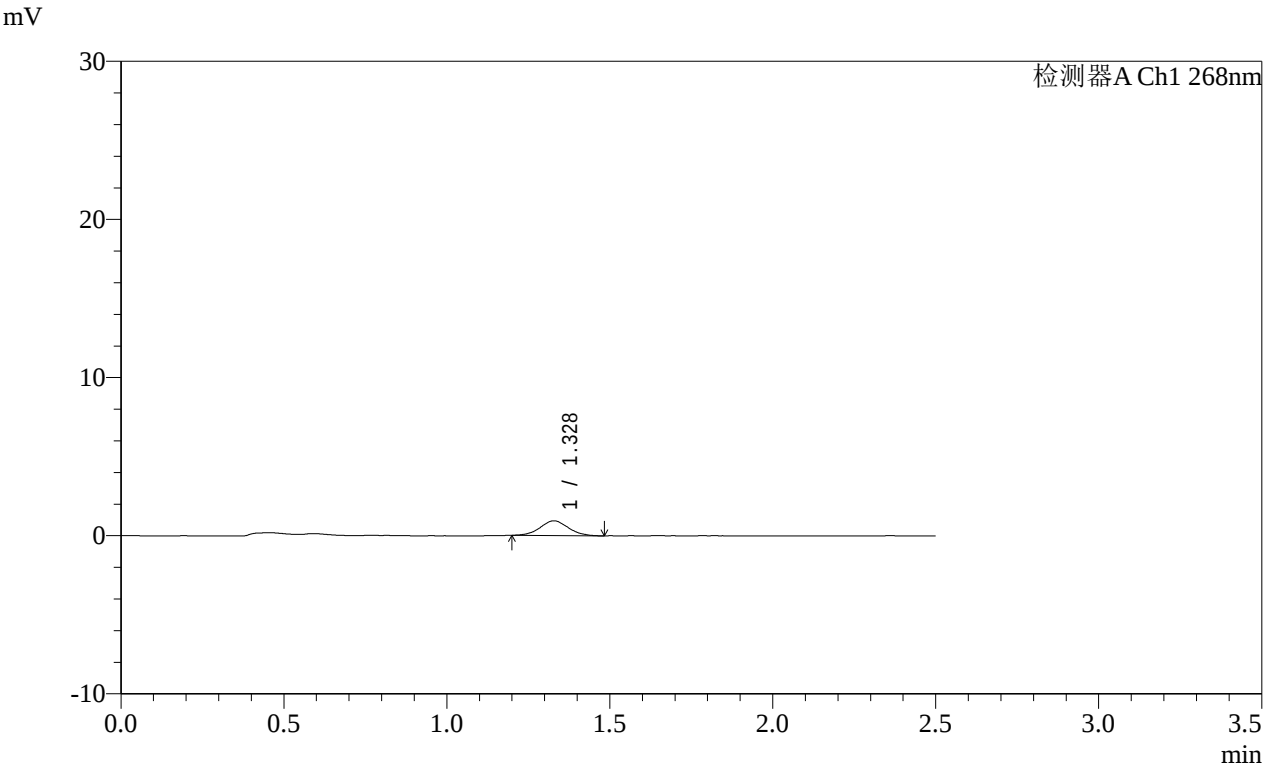
LabSolutions

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 - 0-55/25-591-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-90min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 23:56:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:41:46 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	1.328	5596	100.000	934	1127	1.039	--
总计		5596	100.000	934			

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介质-桨法-50转-90min-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 - 0-55/25-620-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p1-120min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/16 08:40:42

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:41:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

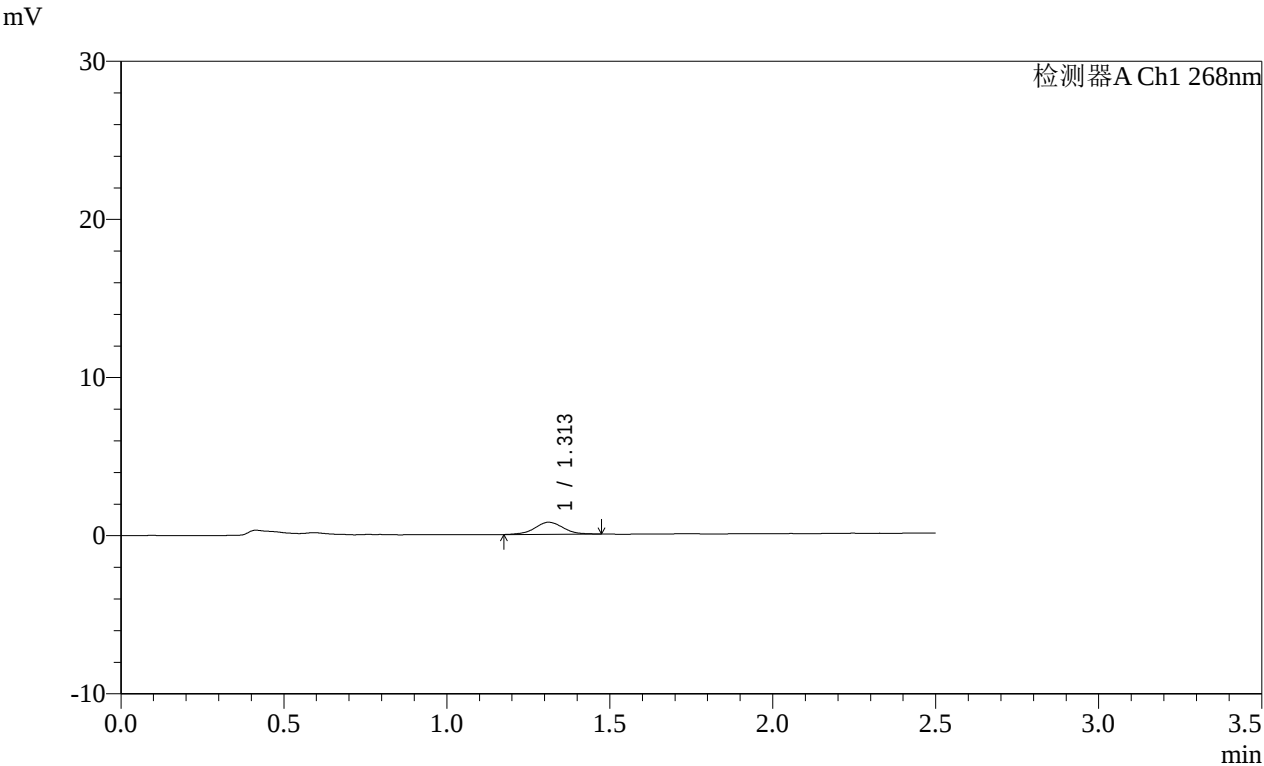
波长:268nm

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	1.313	4628	100.000	766	1127	1.013	--
总计		4628	100.000	766			

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介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

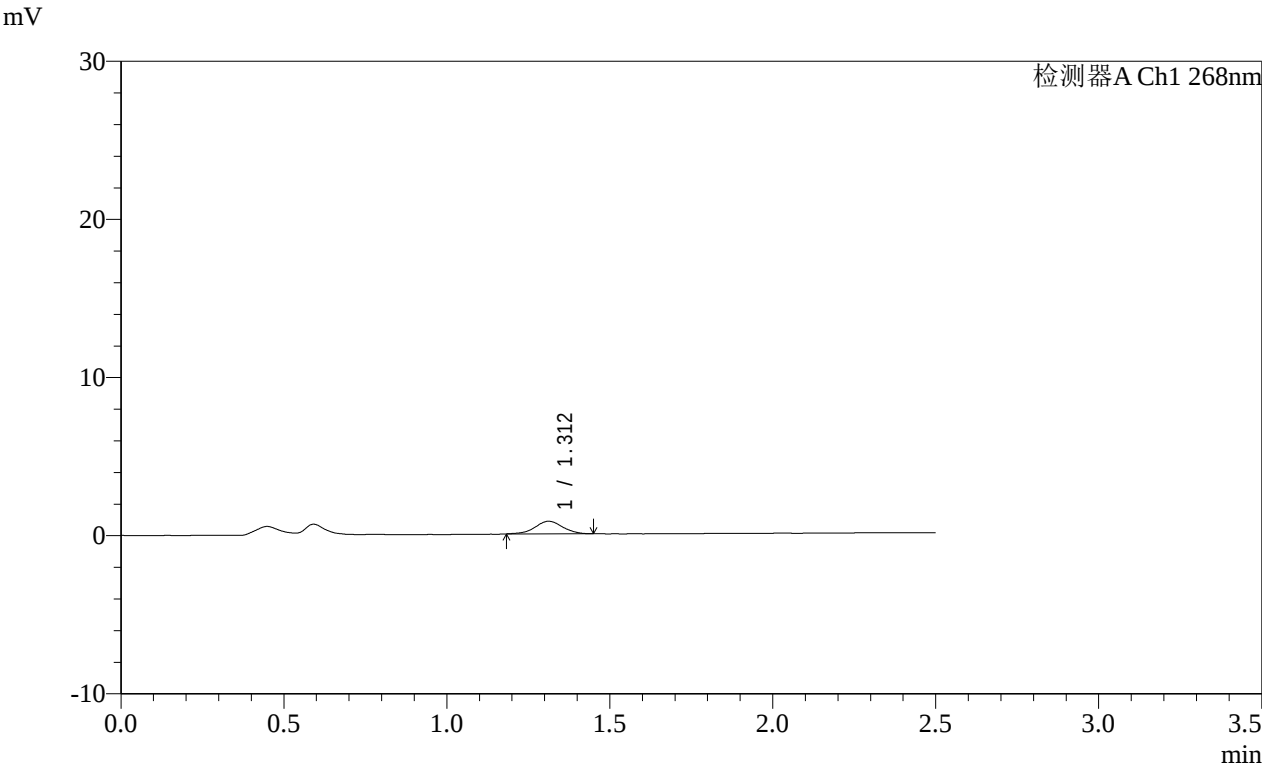
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-621-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p2-120min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/16 08:43:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:41:52 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	1.312	4685	100.000	797	1184	0.994	--
总计		4685	100.000	797			

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介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

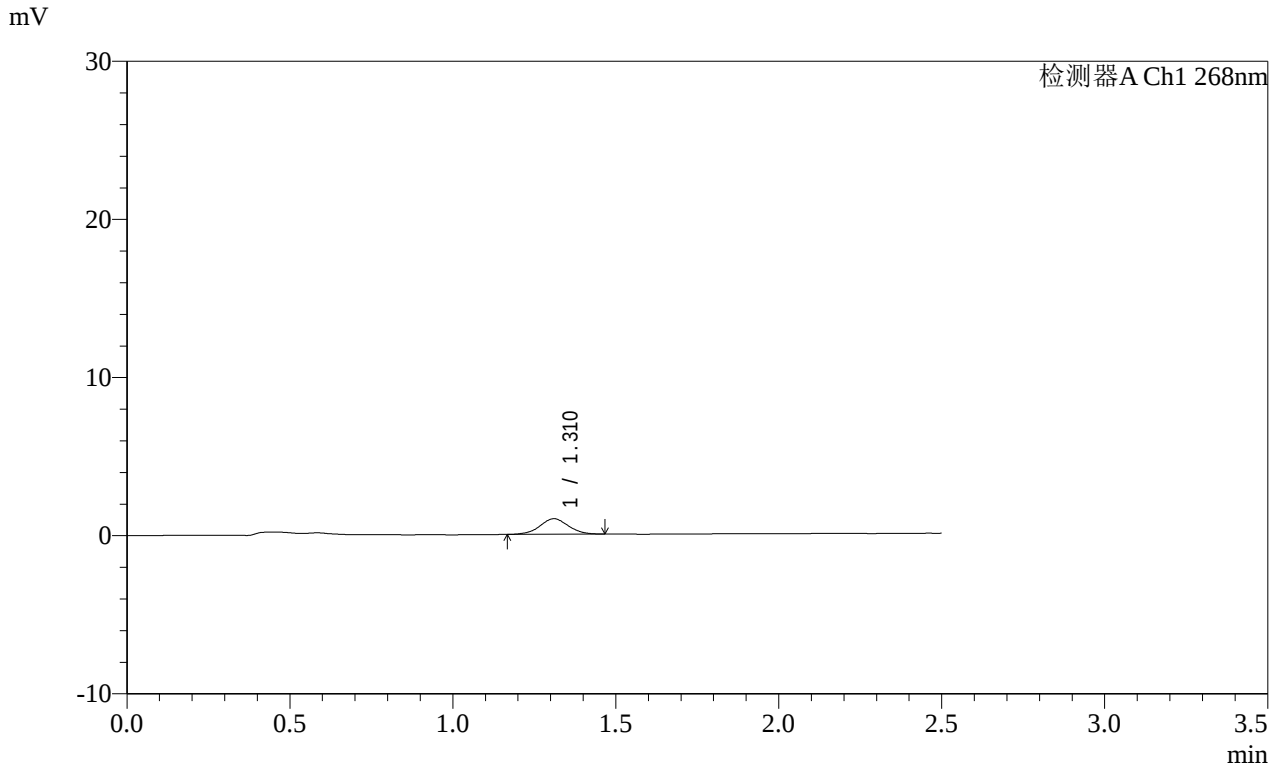
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-622-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p3-120min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/16 08:46:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:41:54 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	1.310	5924	100.000	977	1066	1.023	--
总计		5924	100.000	977			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

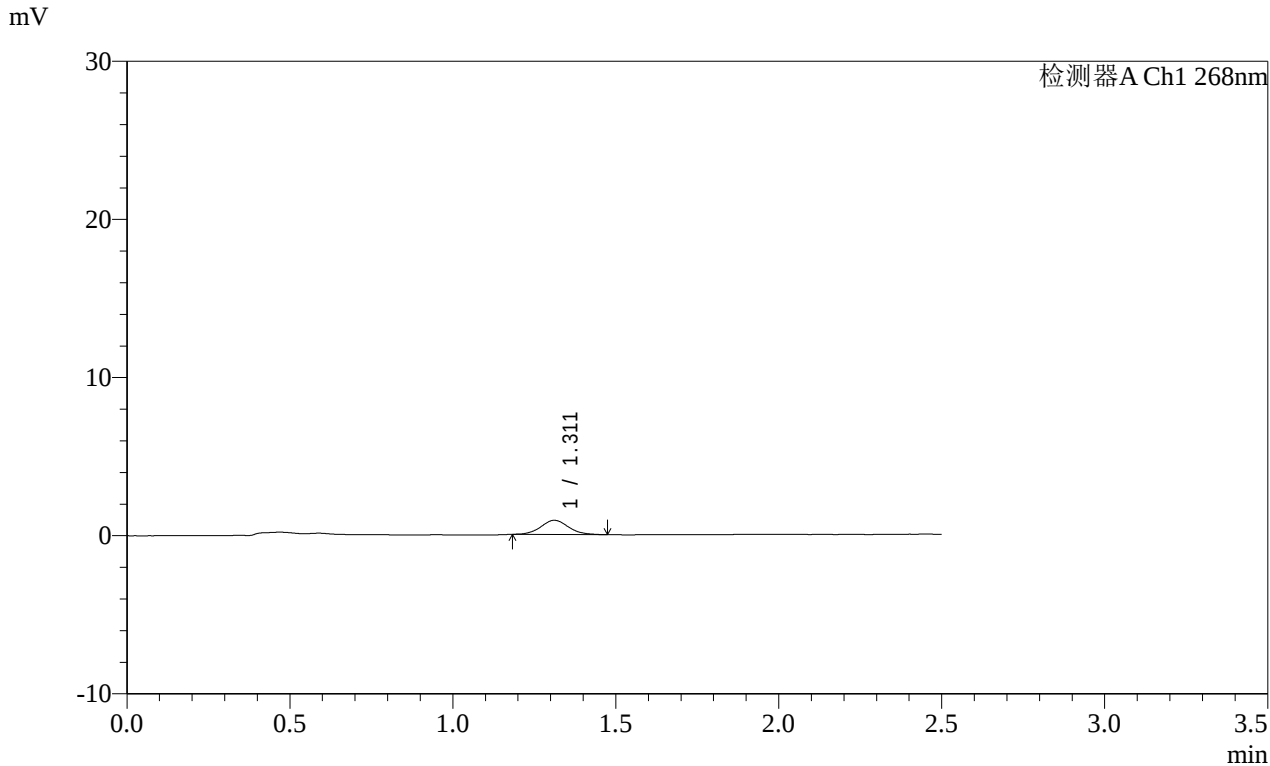
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-623-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p4-120min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/16 08:49:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:41:57 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	1.311	5260	100.000	893	1158	1.058	--
总计		5260	100.000	893			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

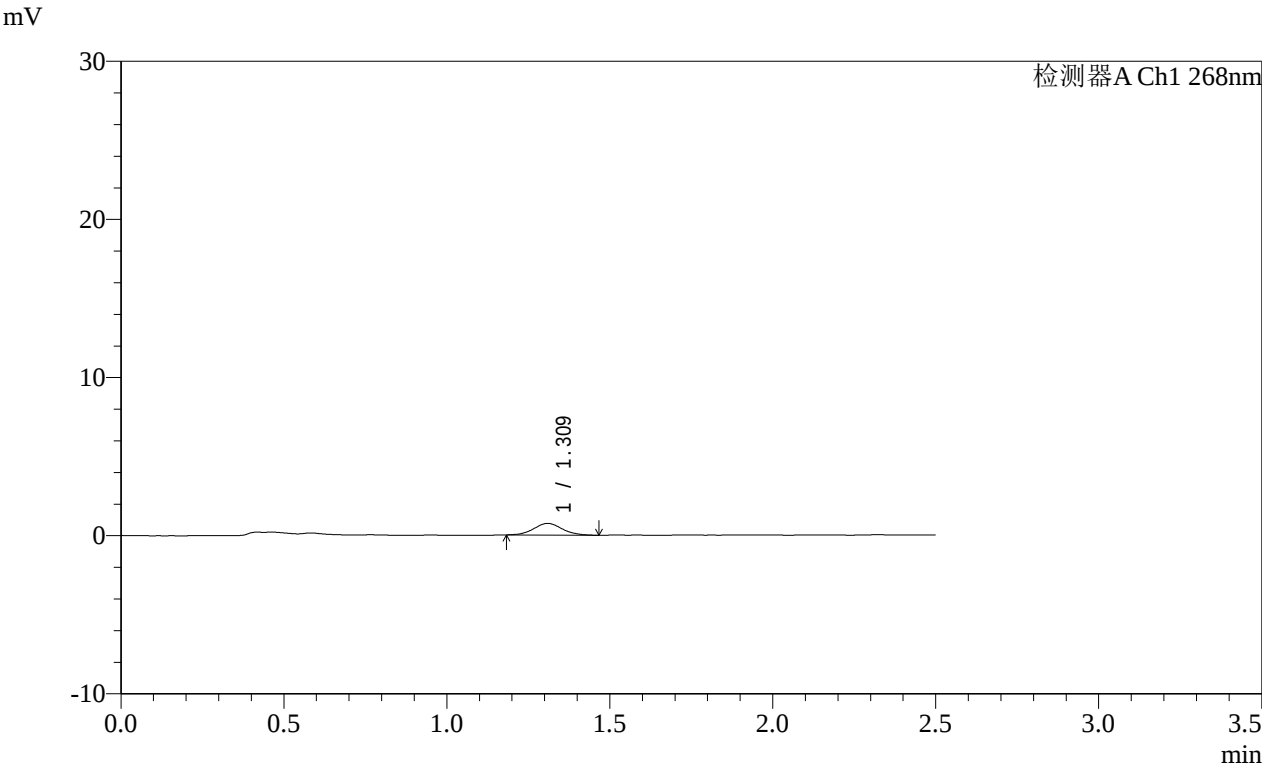
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-624-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p5-120min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/16 08:52:10
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:42:00
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.309	4487	100.000	736	1090	1.062	--
总计		4487	100.000	736			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-625-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-p6-120min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/16 08:55:02

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:42:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

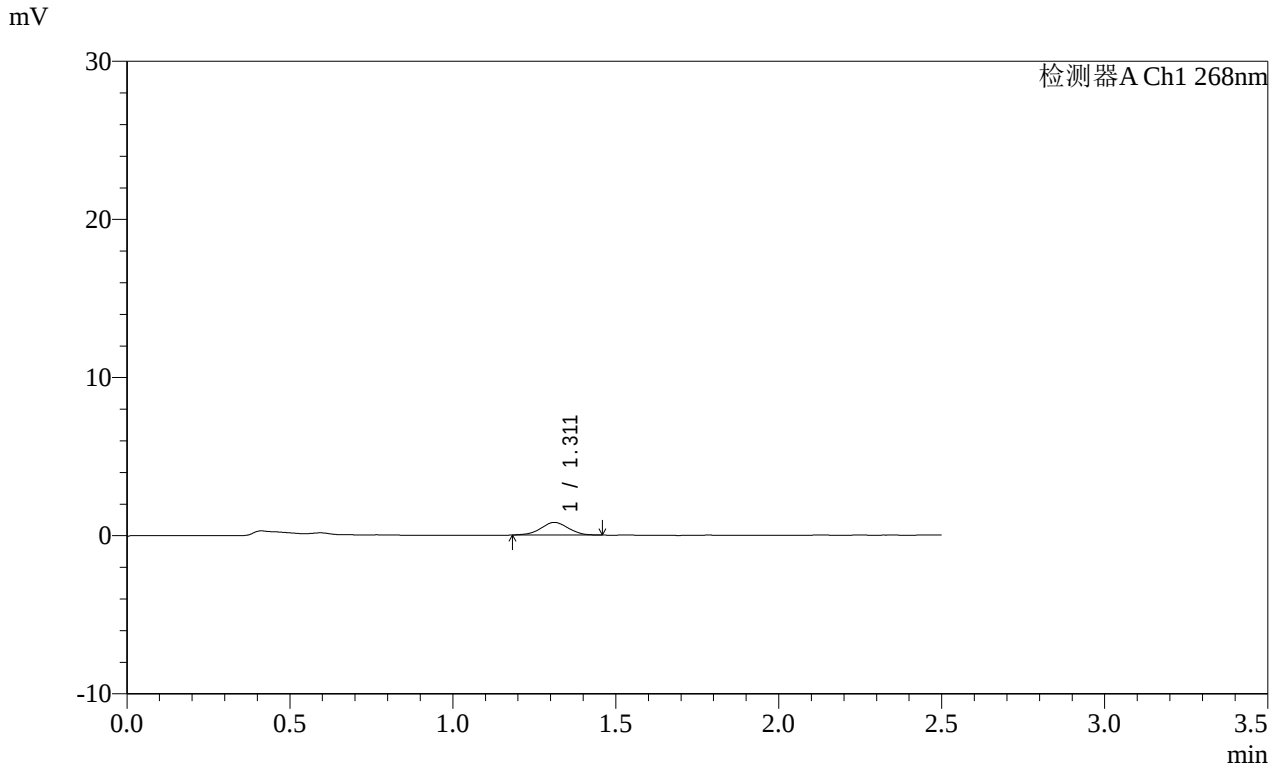
波长:268nm

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	4637	100.000	797	1154	0.987	--
总计		4637	100.000	797			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

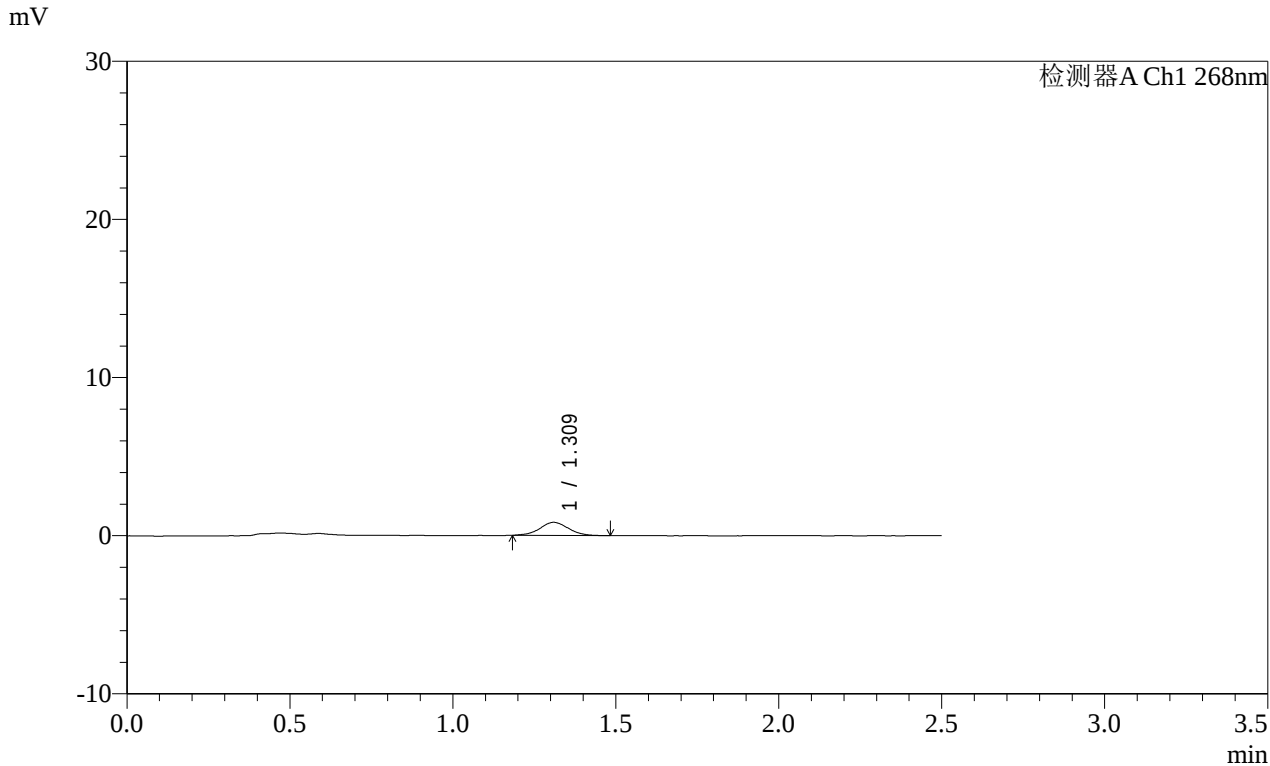
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-626-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 1-2
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/16 08:57:54
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:42:06
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	1.309	5091	100.000	827	1072	1.030	--
总计		5091	100.000	827			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

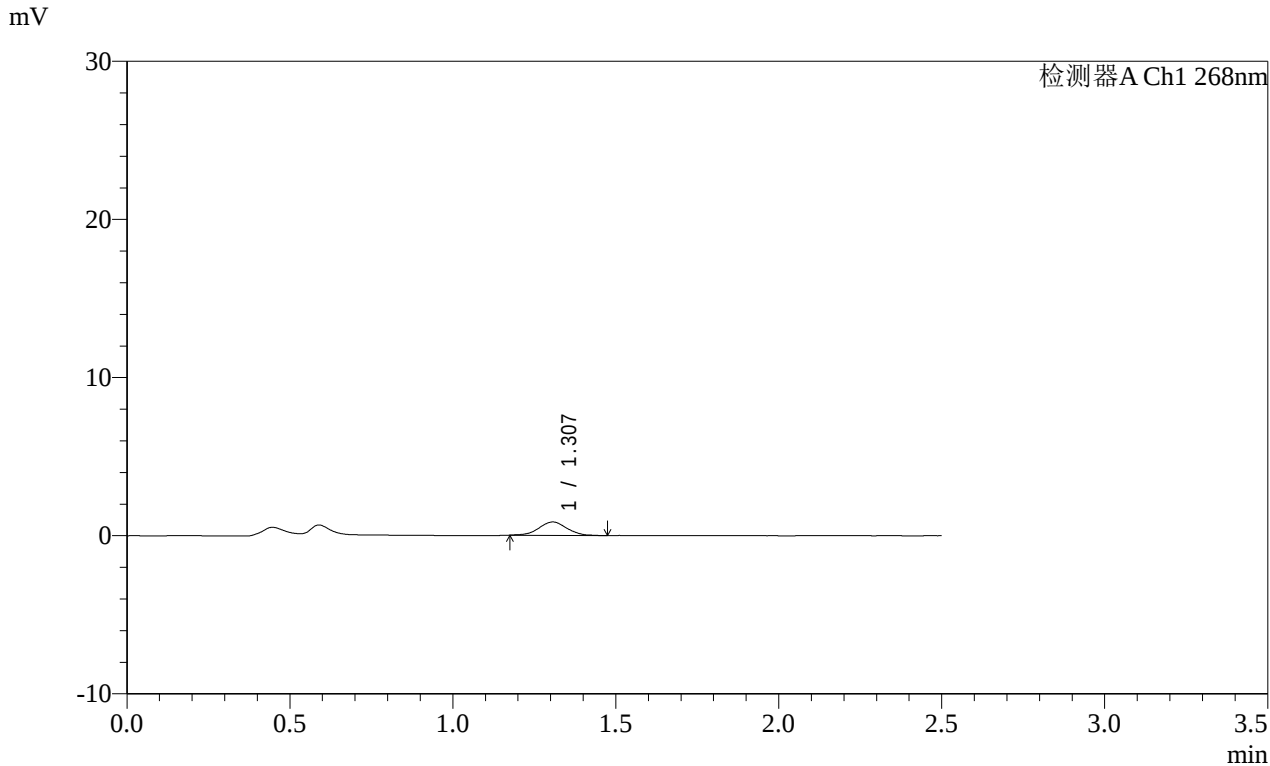
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-627-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/16 09:00:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:42:09 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	1.307	5090	100.000	847	1097	1.012	--
总计		5090	100.000	847			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

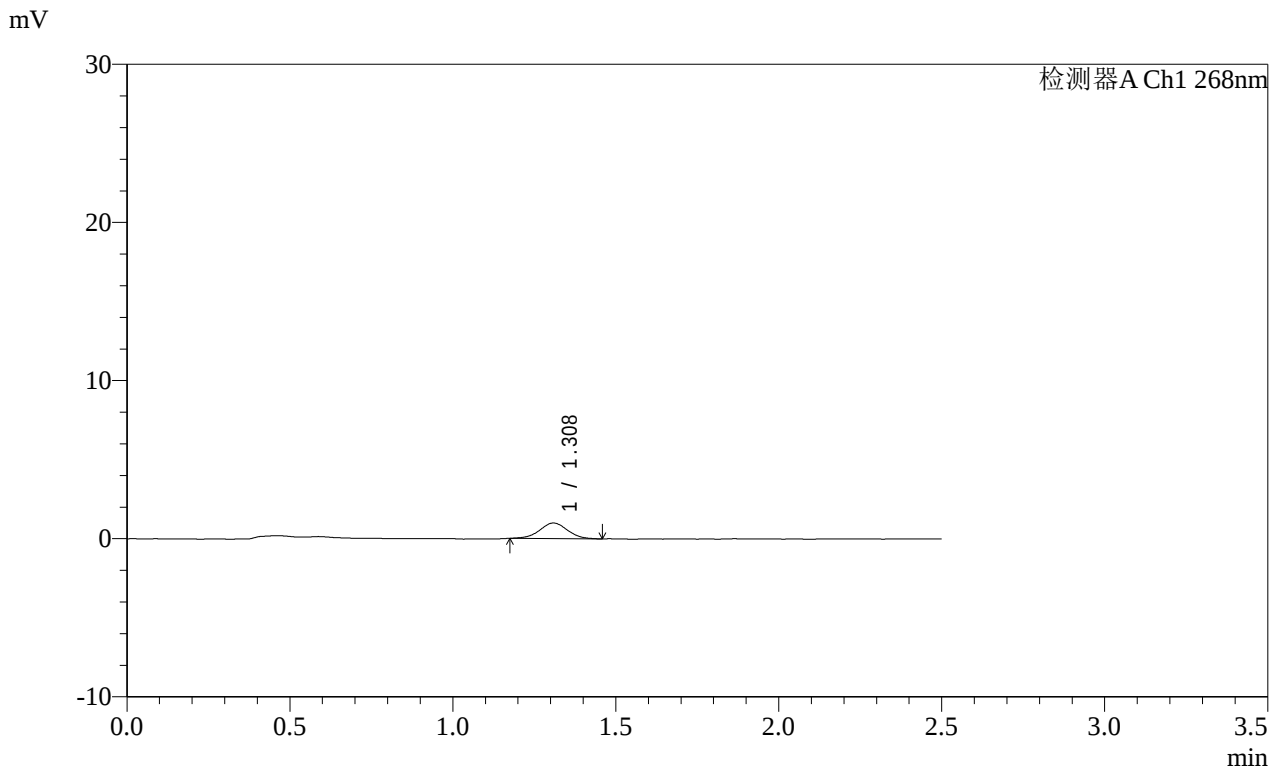
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-628-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/16 09:03:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:42:12 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	1.308	5869	100.000	981	1135	1.008	--
总计		5869	100.000	981			

图63 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介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

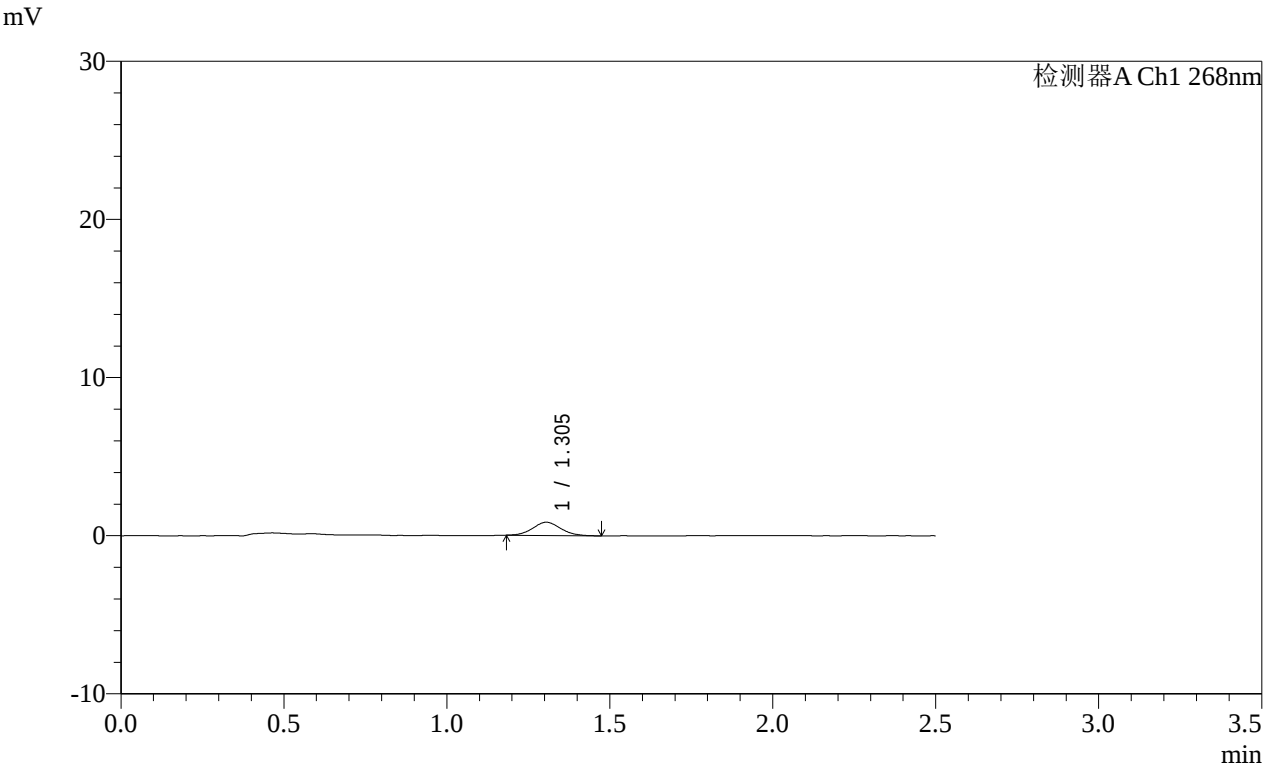
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-629-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/16 09:06:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:42:14 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	1.305	4993	100.000	839	1091	1.090	--
总计		4993	100.000	839			

图64 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

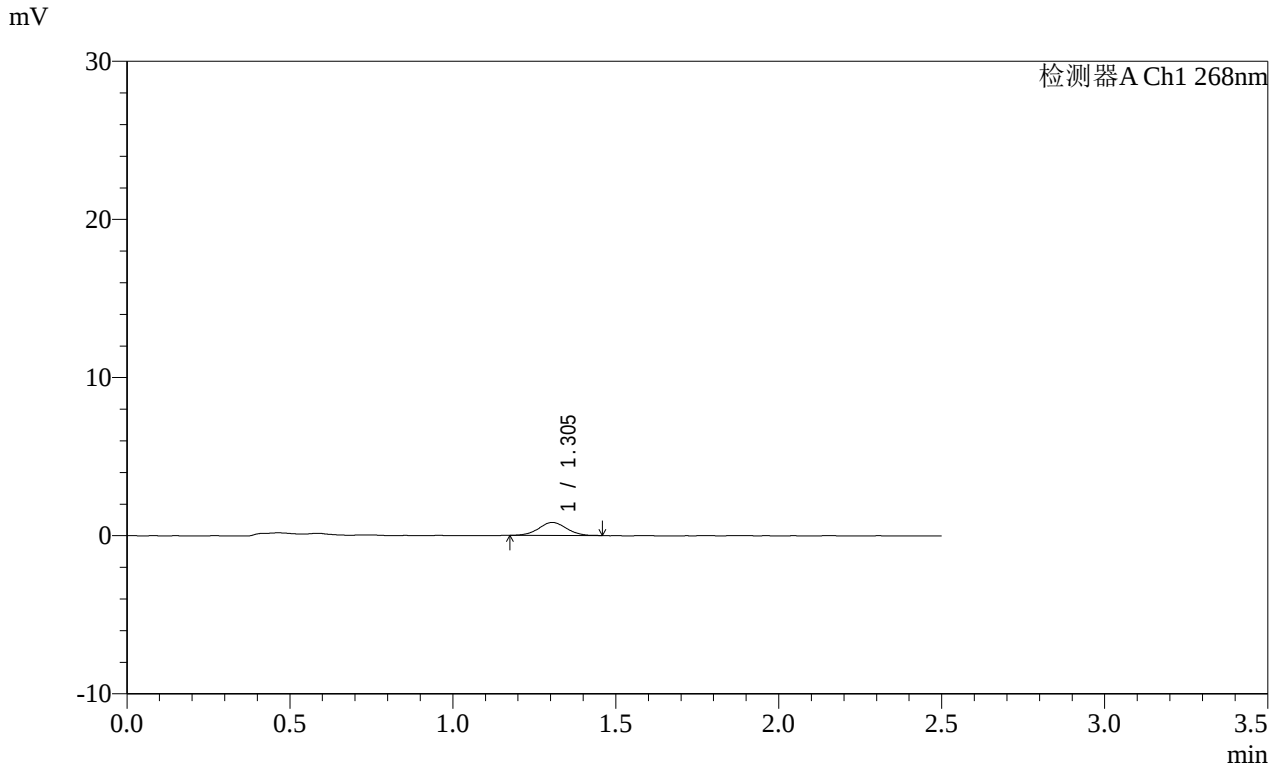
SMF-4109

<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 - 0-55/25-630-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 1-38
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/16 09:09:23
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:42:17
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	1.305	4822	100.000	820	1124	1.021	--
总计		4822	100.000	820			

图65 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介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

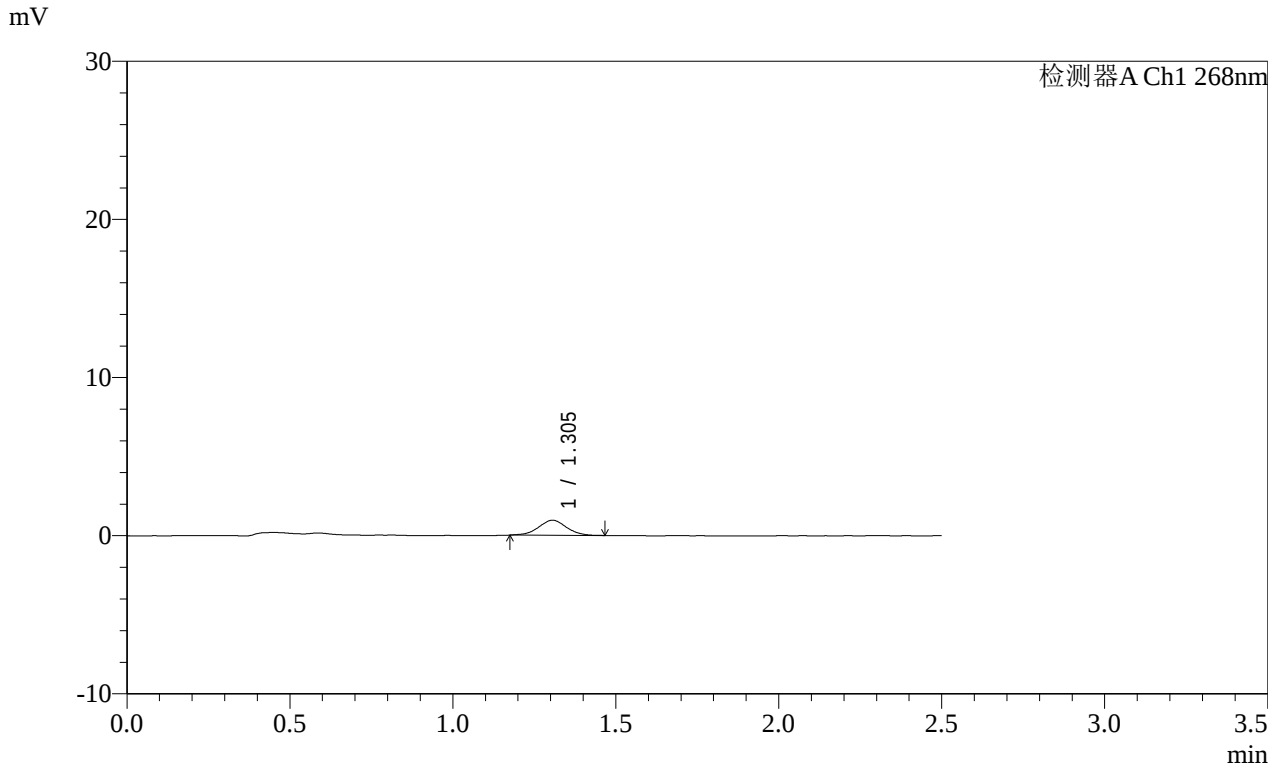
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-631-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 1-47
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/16 09:12:15
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:42:20
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	1.305	5652	100.000	953	1123	1.007	--
总计		5652	100.000	953			

图66 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介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

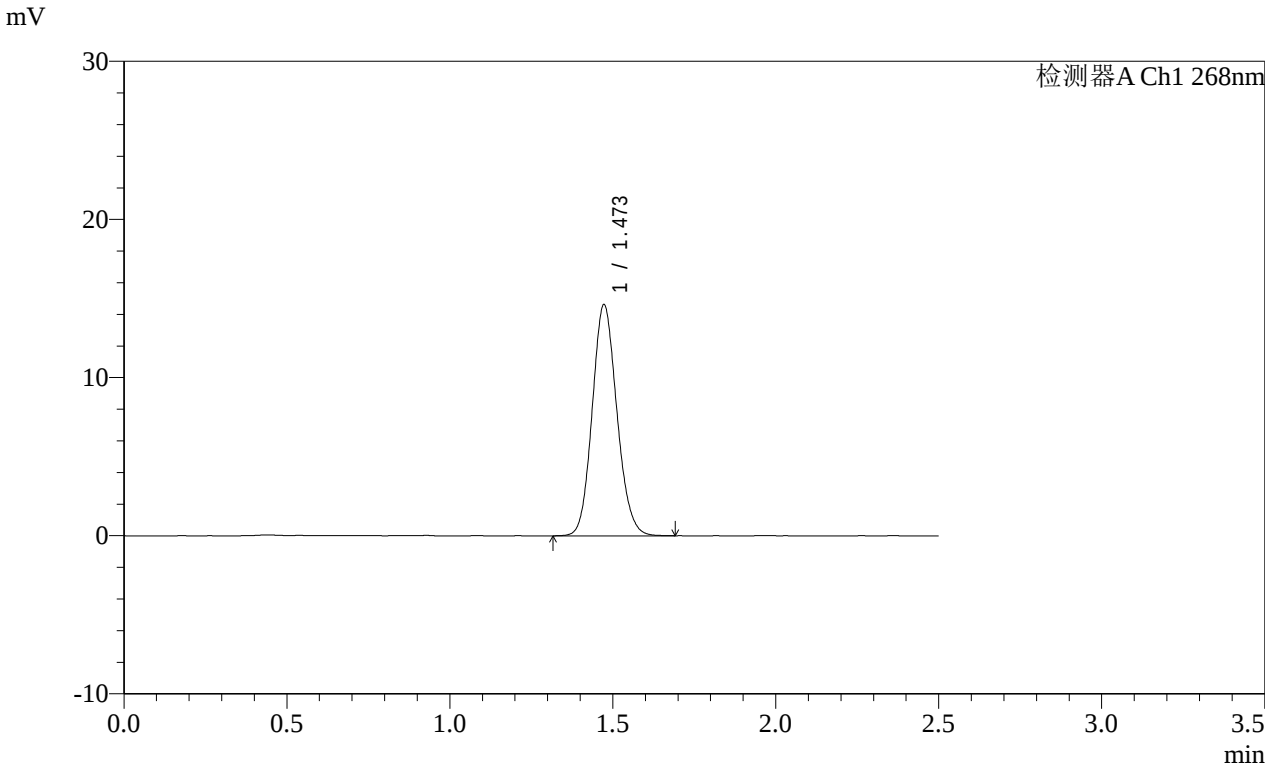
SMF-4109

<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 - 0-55/25-632-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/16 09:15:08
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:42:23
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	1.473	77031	100.000	14614	1811	1.122	--
总计		77031	100.000	14614			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

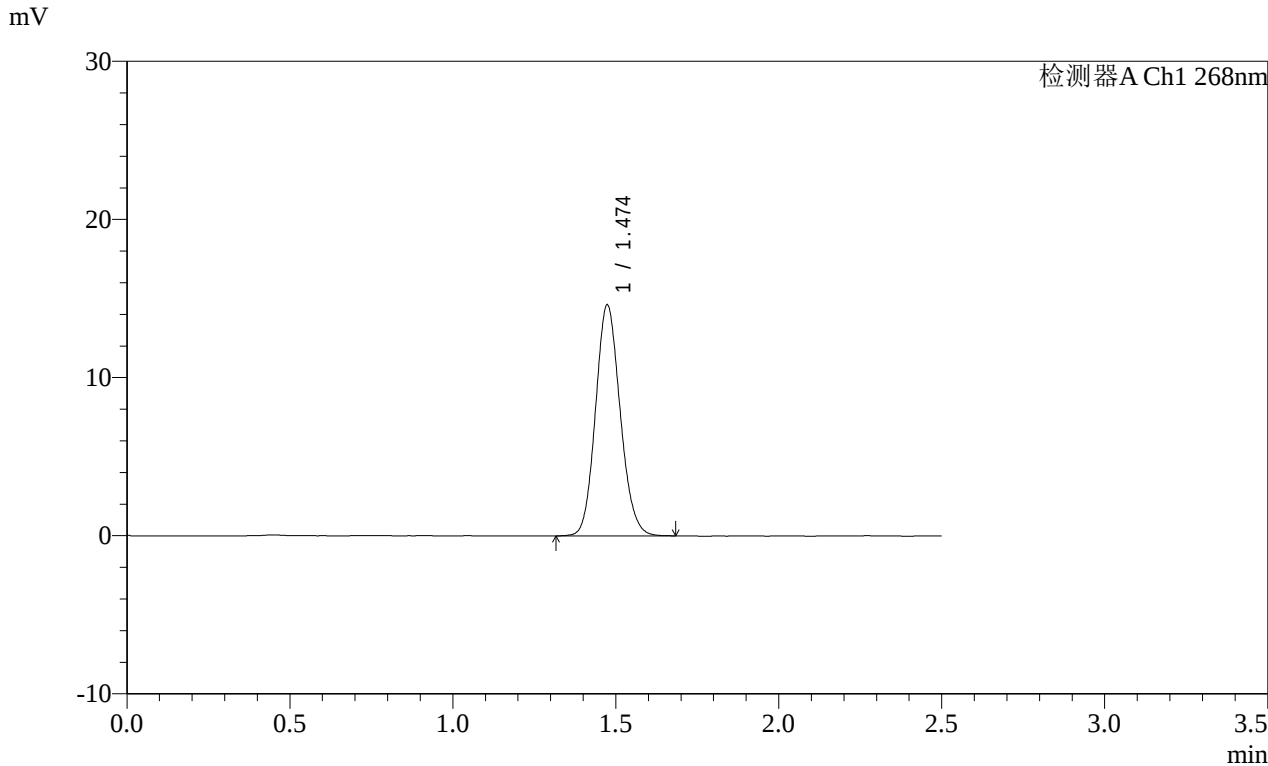
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-55/25-633-2 - zzp-2025010921p-8mg-rcqx-pH6.8jz-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: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/16 09:18:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:42:26 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	1.474	77016	100.000	14584	1812	1.122	--
总计		77016	100.000	14584			

图68 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介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2