



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	4000
标示量(mg)	4	供试品稀释倍数	1	系数	1

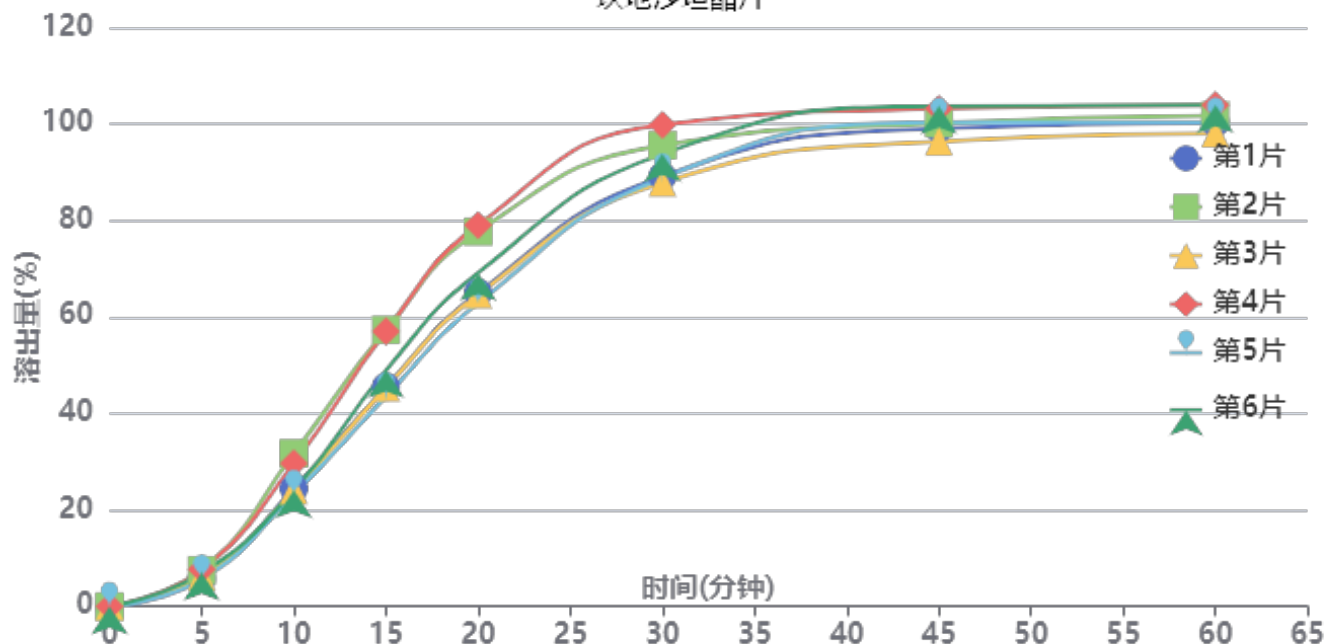
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.98	37201	37069	37165	37147	36875	37091	0.36
2	16.07	37186	36733				36960	0.87

单位质量响应值		RSD%	判断
2321.09	2299.94	0.65	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-KC031批-pH6.8(内含0.1%Tween80)

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	2373	-	2373	5.766	6.62	13.51	5.77	6.62	13.50
	2	3089	-	3089	7.505			7.51		
	3	2540	-	2540	6.171			6.17		
	4	3171	-	3171	7.705			7.70		
	5	2314	-	2314	5.622			5.62		
	6	2858	-	2858	6.944			6.94		
10min	1	10037	-	10037	24.387	26.18	13.61	24.40	26.18	13.61
	2	13051	-	13051	31.710			31.72		
	3	9892	-	9892	24.035			24.04		
	4	12191	-	12191	29.621			29.63		
	5	9546	-	9546	23.194			23.20		
	6	9922	-	9922	24.108			24.12		
15min	1	18727	-	18727	45.501	49.56	12.32	45.55	49.61	12.32
	2	23567	-	23567	57.261			57.33		
	3	18653	-	18653	45.321			45.37		
	4	23434	-	23434	56.938			57.00		
	5	17875	-	17875	43.431			43.48		
	6	20126	-	20126	48.900			48.95		
20min	1	26719	-	26719	64.919	69.61	10.05	65.05	69.75	10.05
	2	31908	-	31908	77.527			77.69		
	3	26572	-	26572	64.562			64.69		
	4	32474	-	32474	78.902			79.06		
	5	25812	-	25812	62.716			62.84		
	6	28404	-	28404	69.013			69.15		
30min	1	36595	-	36595	88.915	92.26	5.10	89.15	92.51	5.11
	2	39223	-	39223	95.300			95.59		
	3	36060	-	36060	87.615			87.85		
	4	40976	-	40976	99.560			99.85		
	5	36463	-	36463	88.594			88.82		
	6	38504	-	38504	93.553			93.80		
45min	1	40620	-	40620	98.695	100.06	2.68	99.08	100.47	2.69
	2	41043	-	41043	99.722			100.17		
	3	39508	-	39508	95.993			96.37		
	4	42274	-	42274	102.713			103.17		
	5	41142	-	41142	99.963			100.34		
	6	42508	-	42508	103.282			103.69		
60min	1	41033	-	41033	99.698	100.82	2.26	100.25	101.40	2.28
	2	41632	-	41632	101.154			101.77		
	3	40147	-	40147	97.545			98.08		
	4	42532	-	42532	103.340			103.97		
	5	41092	-	41092	99.841			100.38		
	6	42544	-	42544	103.369			103.95		
极限	1	41205	-	41205	100.116	100.64	1.28	100.83	101.39	1.30
	2	41068	-	41068	99.783			100.57		
	3	40974	-	40974	99.555			100.26		
	4	42113	-	42113	102.322			103.12		
	5	41088	-	41088	99.832			100.54		
	6	42085	-	42085	102.254			103.00		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-18

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

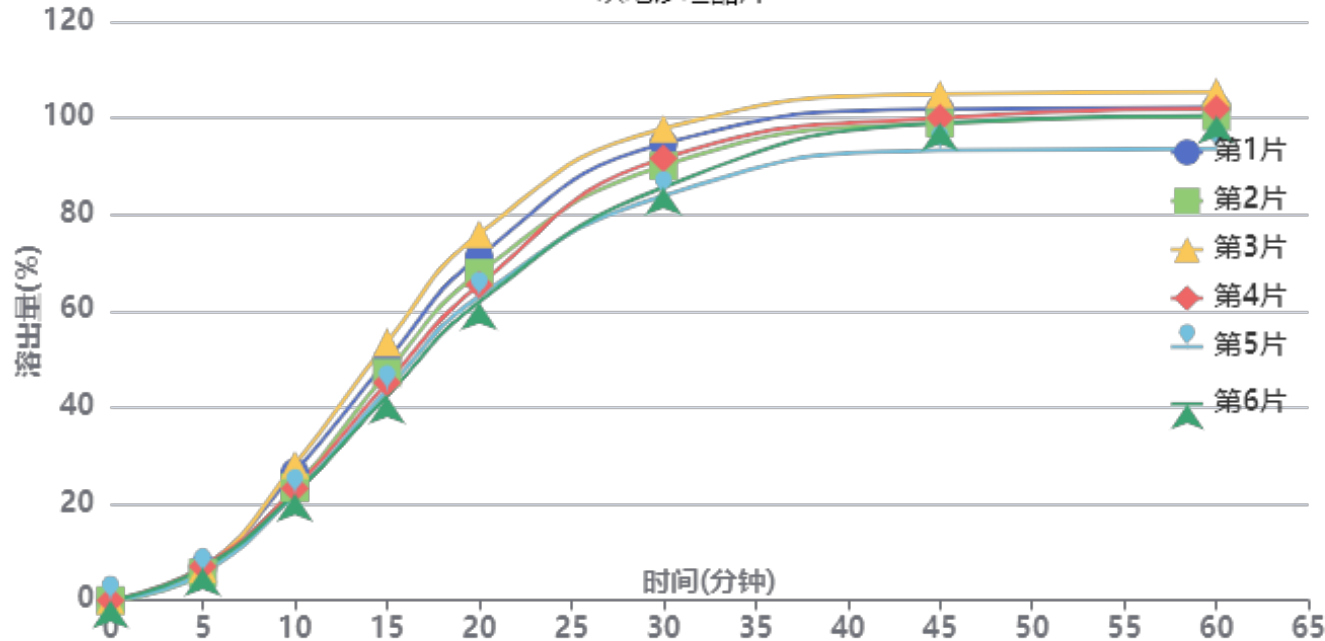
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	4	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	36955	37218	36907	37141	37127	37070	0.36
2	16.07	37295	37120				37208	0.34
单位质量响应值				RSD%	判断			
2319.77				0.14	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-KC031批-pH6.8(内含0.1%Tween80)

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	2790	-	2790	6.758	6.40	8.88	6.76	6.40	8.89
	2	2336	-	2336	5.658			5.66		
	3	2706	-	2706	6.555			6.55		
	4	2893	-	2893	7.008			7.01		
	5	2367	-	2367	5.733			5.73		
	6	2771	-	2771	6.712			6.71		
10min	1	10955	-	10955	26.536	24.25	10.29	26.55	24.26	10.29
	2	9654	-	9654	23.384			23.39		
	3	11608	-	11608	28.118			28.13		
	4	9567	-	9567	23.174			23.19		
	5	9130	-	9130	22.115			22.12		
	6	9144	-	9144	22.149			22.16		
15min	1	20500	-	20500	49.656	46.88	8.82	49.71	46.93	8.81
	2	19453	-	19453	47.120			47.17		
	3	22065	-	22065	53.447			53.50		
	4	18618	-	18618	45.098			45.15		
	5	17991	-	17991	43.579			43.63		
	6	17488	-	17488	42.360			42.41		
20min	1	29384	-	29384	71.176	67.44	7.90	71.31	67.57	7.90
	2	27968	-	27968	67.746			67.87		
	3	31298	-	31298	75.812			75.96		
	4	26950	-	26950	65.280			65.41		
	5	25973	-	25973	62.913			63.03		
	6	25485	-	25485	61.731			61.85		
30min	1	38982	-	38982	94.424	90.38	5.83	94.68	90.62	5.83
	2	37096	-	37096	89.856			90.10		
	3	40264	-	40264	97.530			97.80		
	4	37737	-	37737	91.409			91.64		
	5	34536	-	34536	83.655			83.88		
	6	35268	-	35268	85.428			85.65		
45min	1	41874	-	41874	101.430	99.26	3.87	101.84	99.66	3.88
	2	40676	-	40676	98.528			98.92		
	3	43143	-	43143	104.503			104.94		
	4	41131	-	41131	99.630			100.02		
	5	38355	-	38355	92.906			93.27		
	6	40702	-	40702	98.591			98.95		
60min	1	41951	-	41951	101.616	100.11	3.89	102.20	100.67	3.90
	2	41210	-	41210	99.821			100.38		
	3	43273	-	43273	104.818			105.43		
	4	41834	-	41834	101.333			101.89		
	5	38424	-	38424	93.073			93.59		
	6	41276	-	41276	99.981			100.51		
极限	1	41917	-	41917	101.534	100.86	1.83	102.29	101.58	1.86
	2	41672	-	41672	100.940			101.66		
	3	42921	-	42921	103.966			104.75		
	4	41279	-	41279	99.988			100.71		
	5	40649	-	40649	98.462			99.14		
	6	41389	-	41389	100.255			100.95		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-18

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU

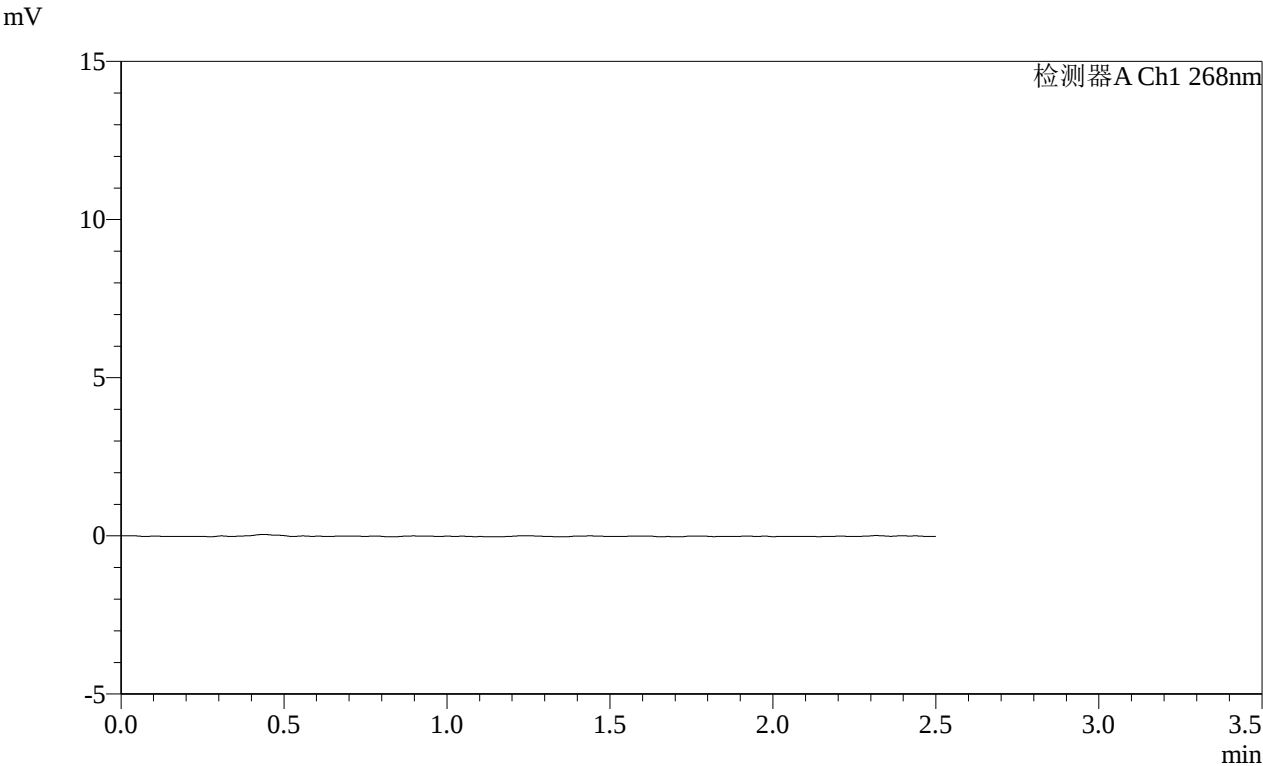
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-512-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:08:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:09:49 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU

LabSolutions

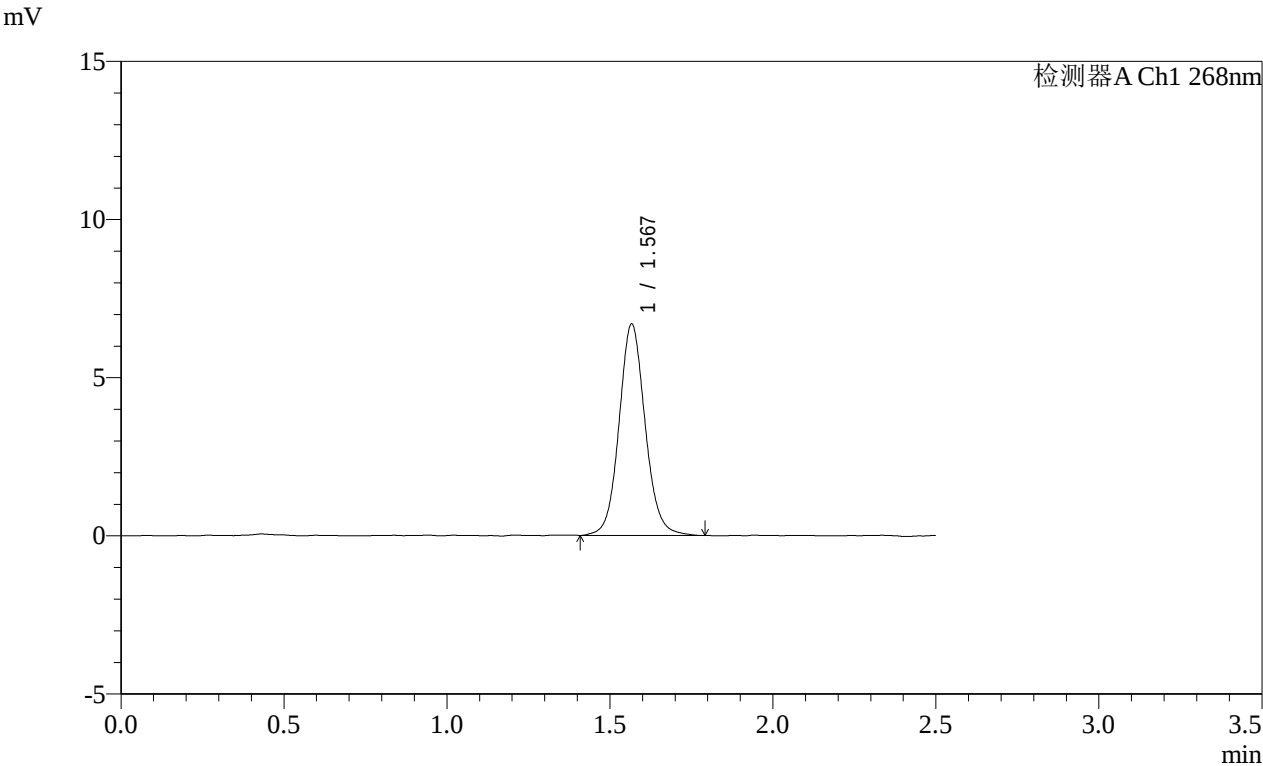
SMF-4109

<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 - 0-63/26-513-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 17:10:52
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:09:53
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.567	37201	100.000	6656	1905	1.087	--
总计		37201	100.000	6656			

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

LabSolutions

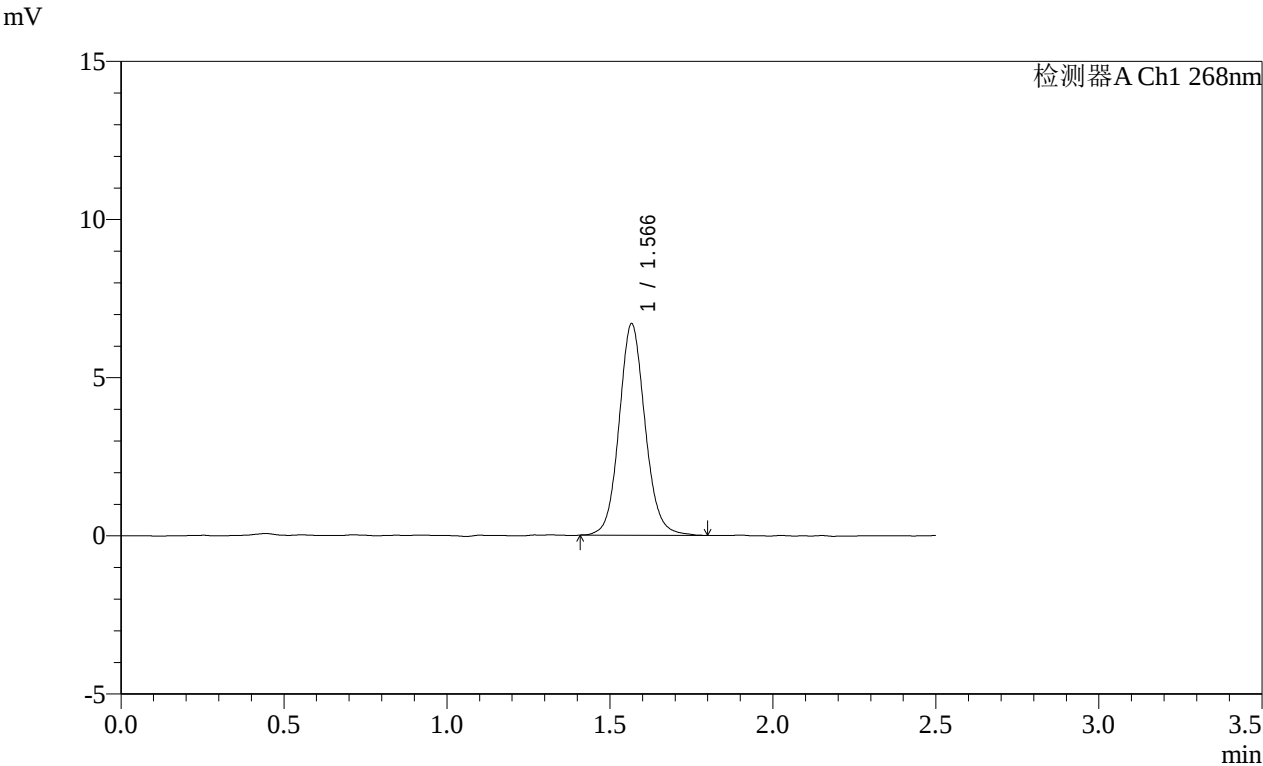
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-514-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 17:13:45
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:09:57
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.566	37069	100.000	6662	1914	1.094	--
总计		37069	100.000	6662			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

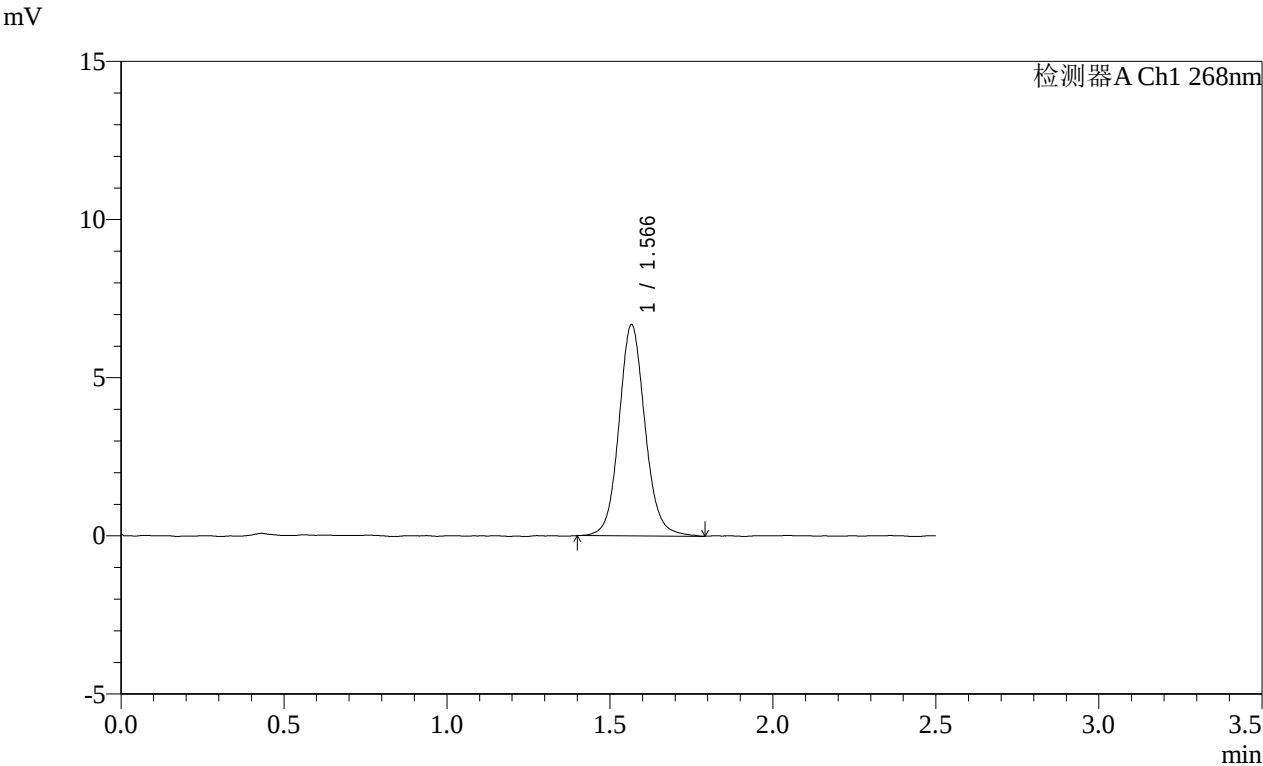
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-515-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 17:16:38
处理时间(V2): 2025/01/18 10:09:59
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.566	37165	100.000	6658	1913	1.094	--
总计		37165	100.000	6658			

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

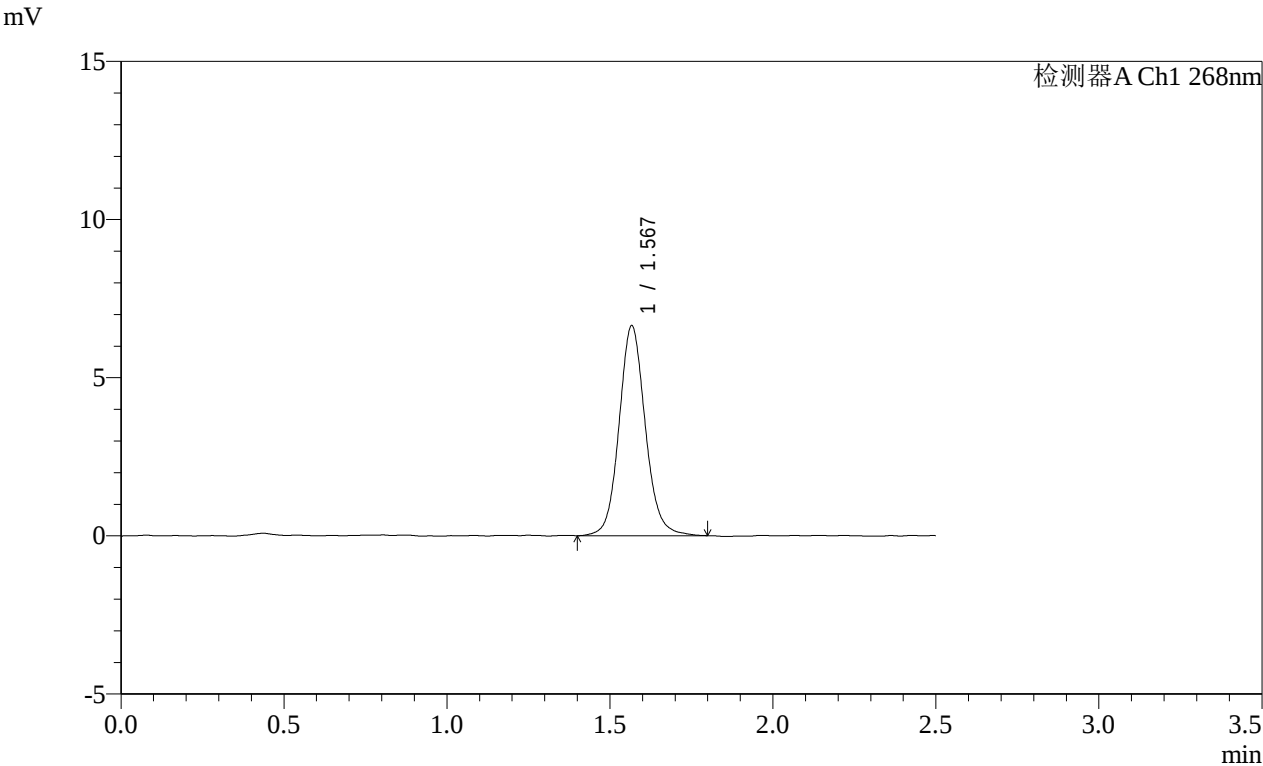
LabSolutions

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 - 0-63/26-516-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:19:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	37147	100.000	6605	1901	1.101	--
总计		37147	100.000	6605			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

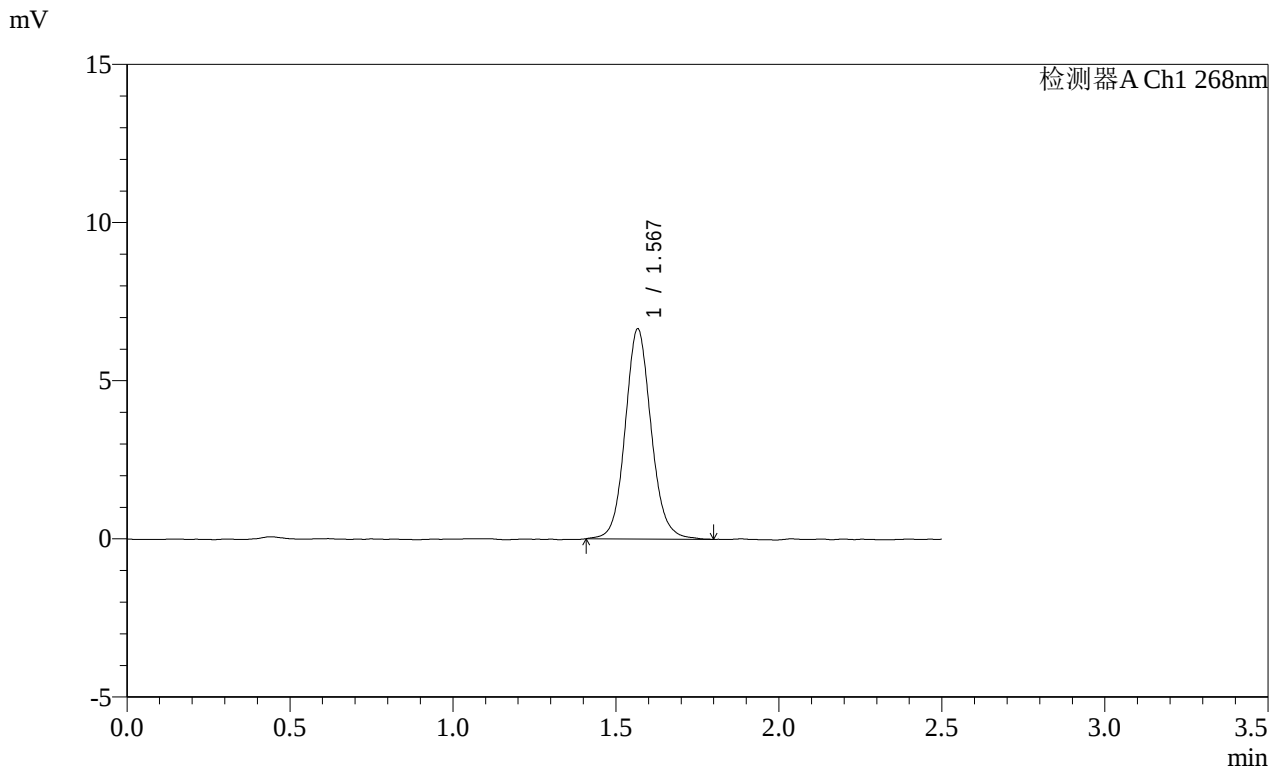
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-517-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 17:22:22
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:05
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.567	36875	100.000	6612	1921	1.099	--
总计		36875	100.000	6612			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

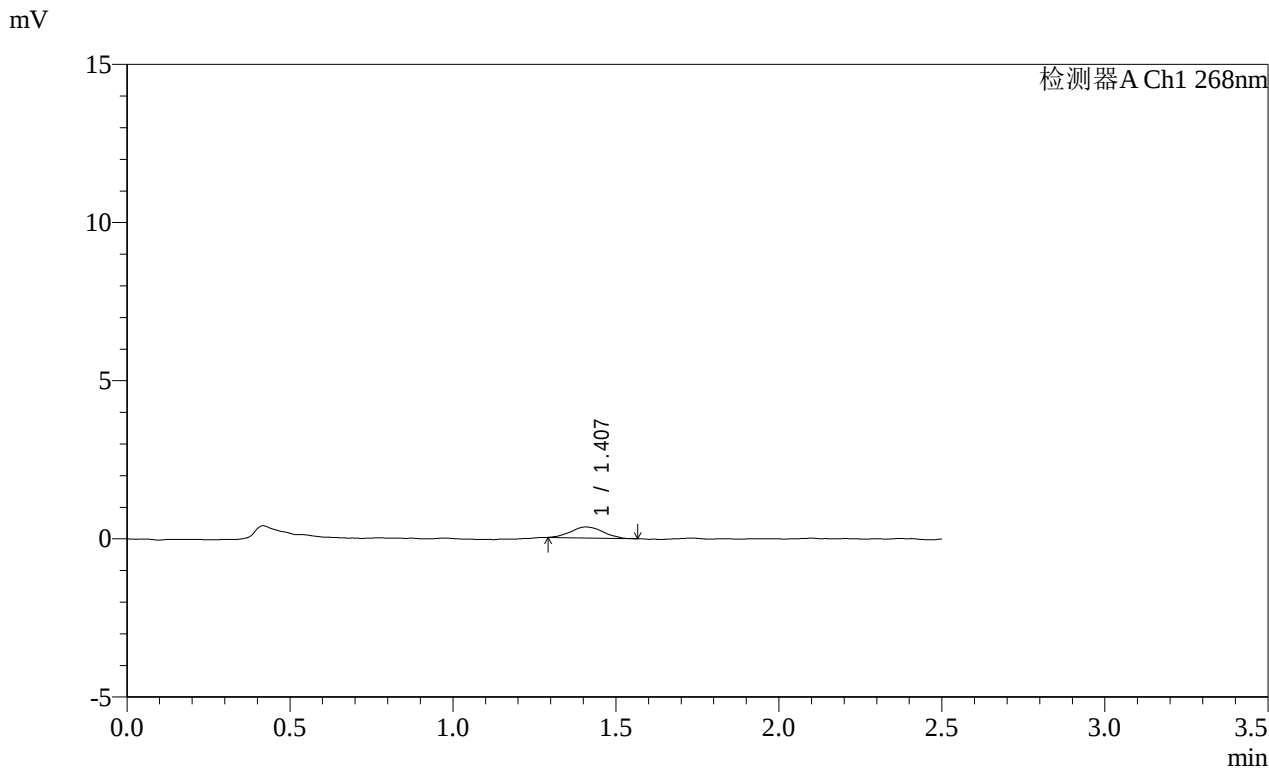
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-518-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:25:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:07 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	2373	100.000	345	1000	1.053	--
总计		2373	100.000	345			

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-519-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 17:28:04

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

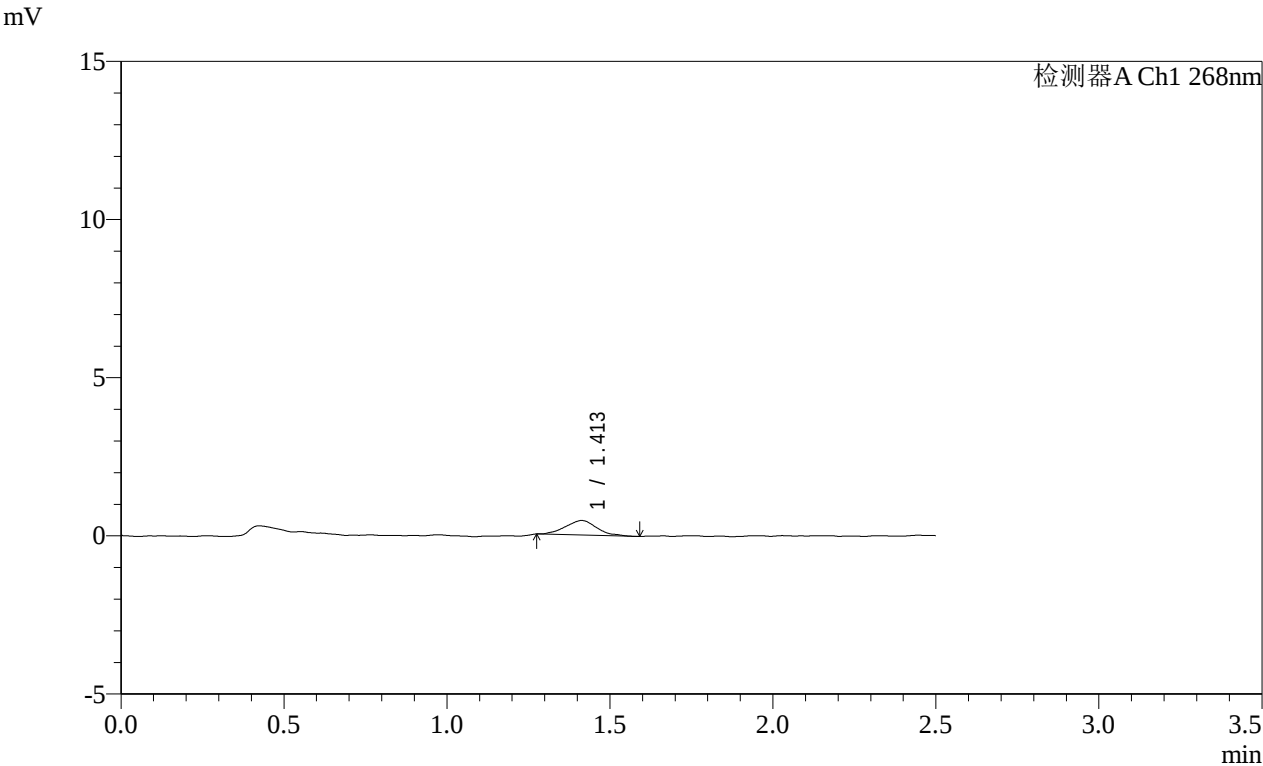
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	3089	100.000	462	986	1.060	--
总计		3089	100.000	462			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

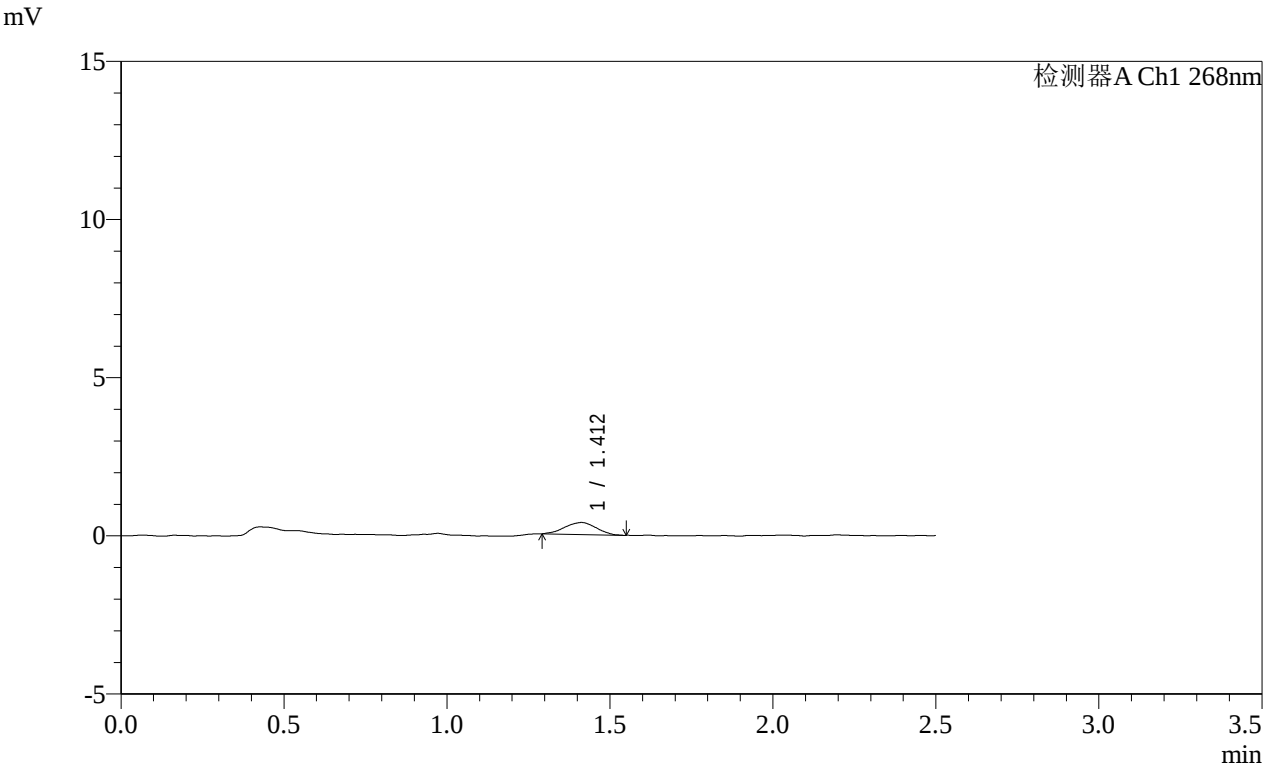
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-520-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:30:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:12 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	2540	100.000	381	990	0.949	--
总计		2540	100.000	381			

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-521-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 17:33:47

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

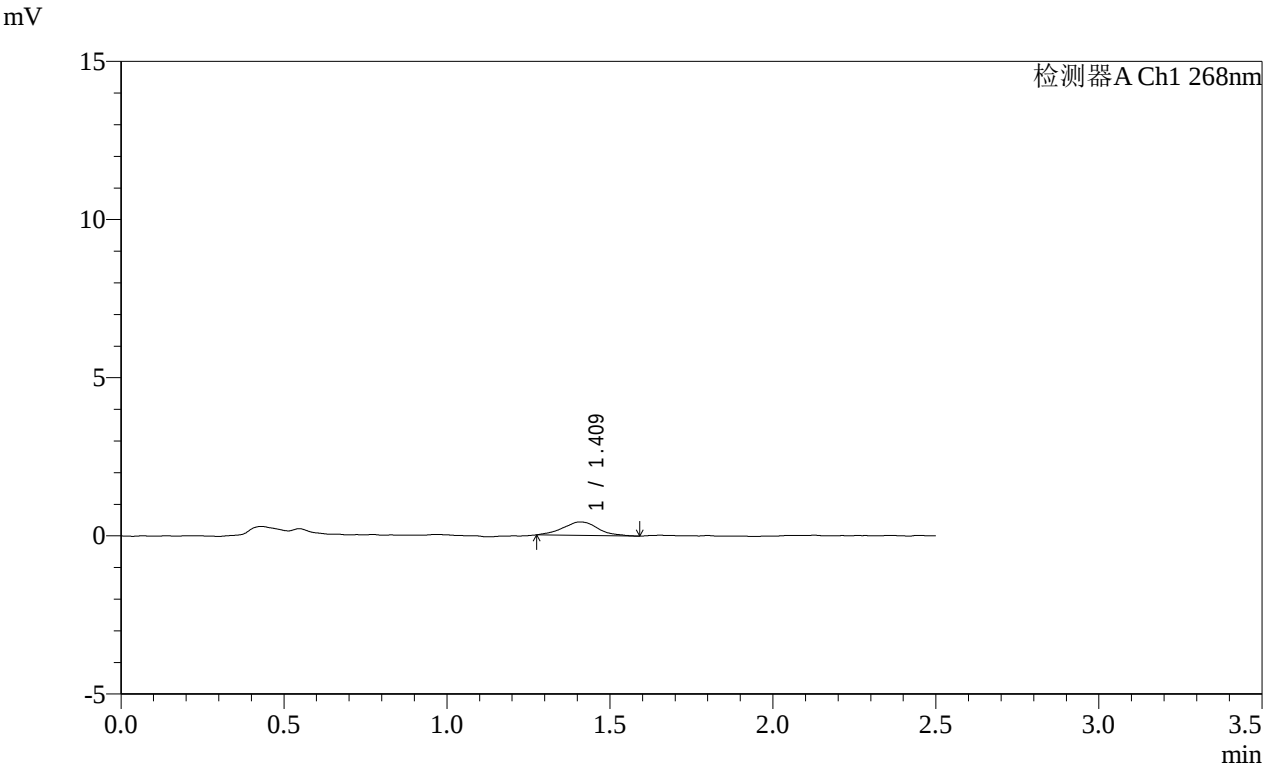
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	3171	100.000	423	849	1.046	--
总计		3171	100.000	423			

图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

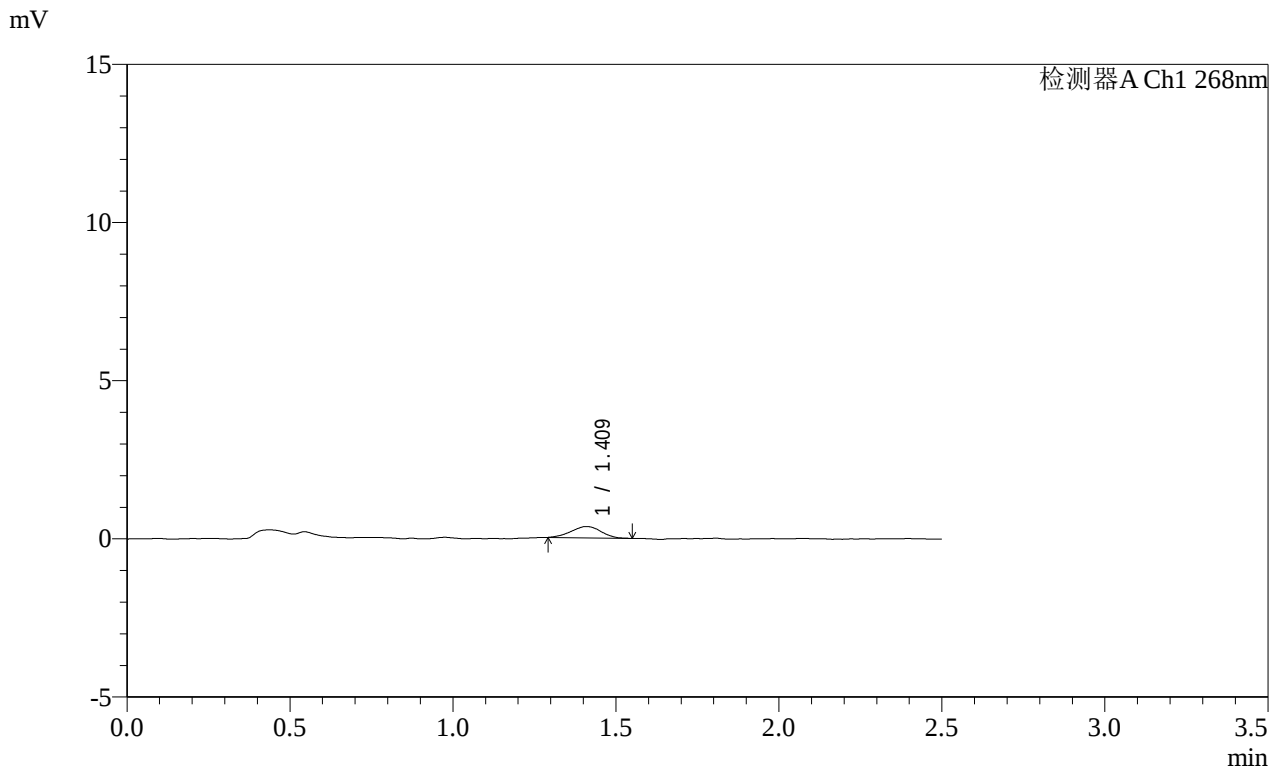
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-522-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:36:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:17 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	2314	100.000	360	1114	0.969	--
总计		2314	100.000	360			

图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

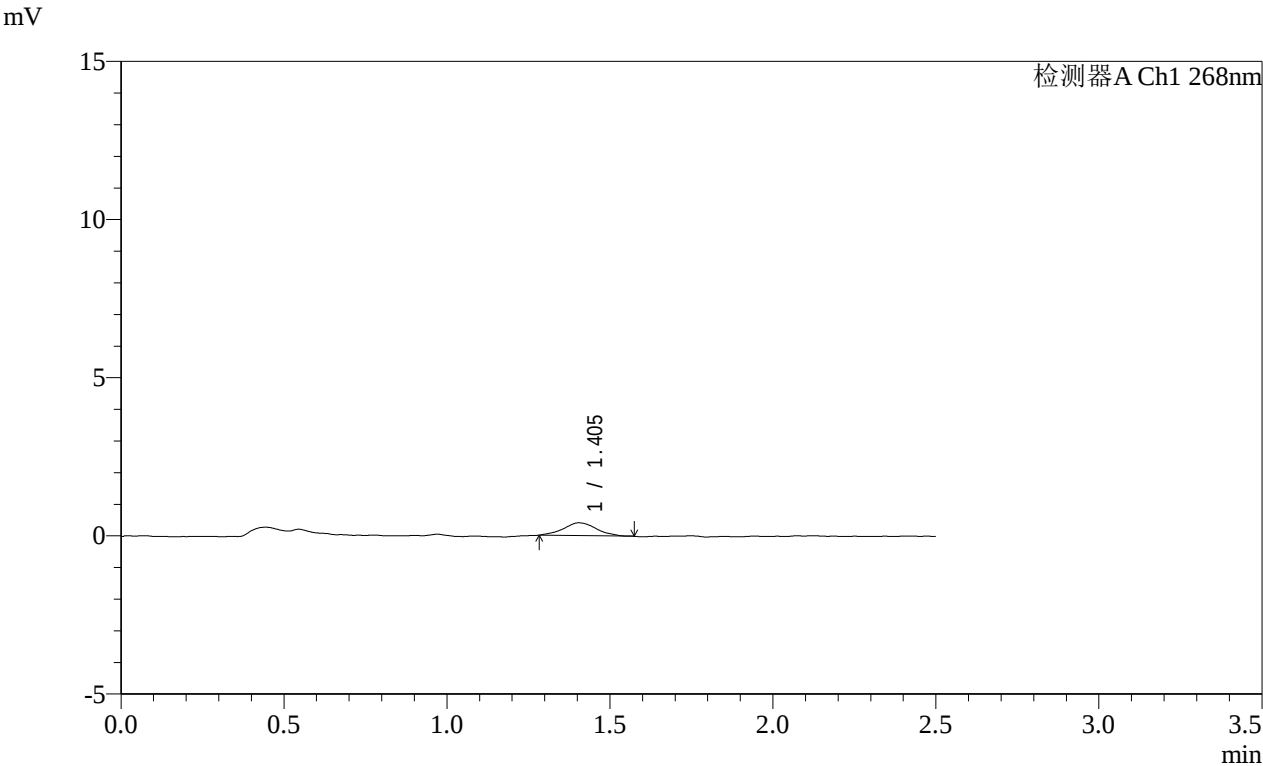
LabSolutions

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 - 0-63/26-523-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:39:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:20 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	2858	100.000	406	976	1.039	--
总计		2858	100.000	406			

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-524-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 17:42:22

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

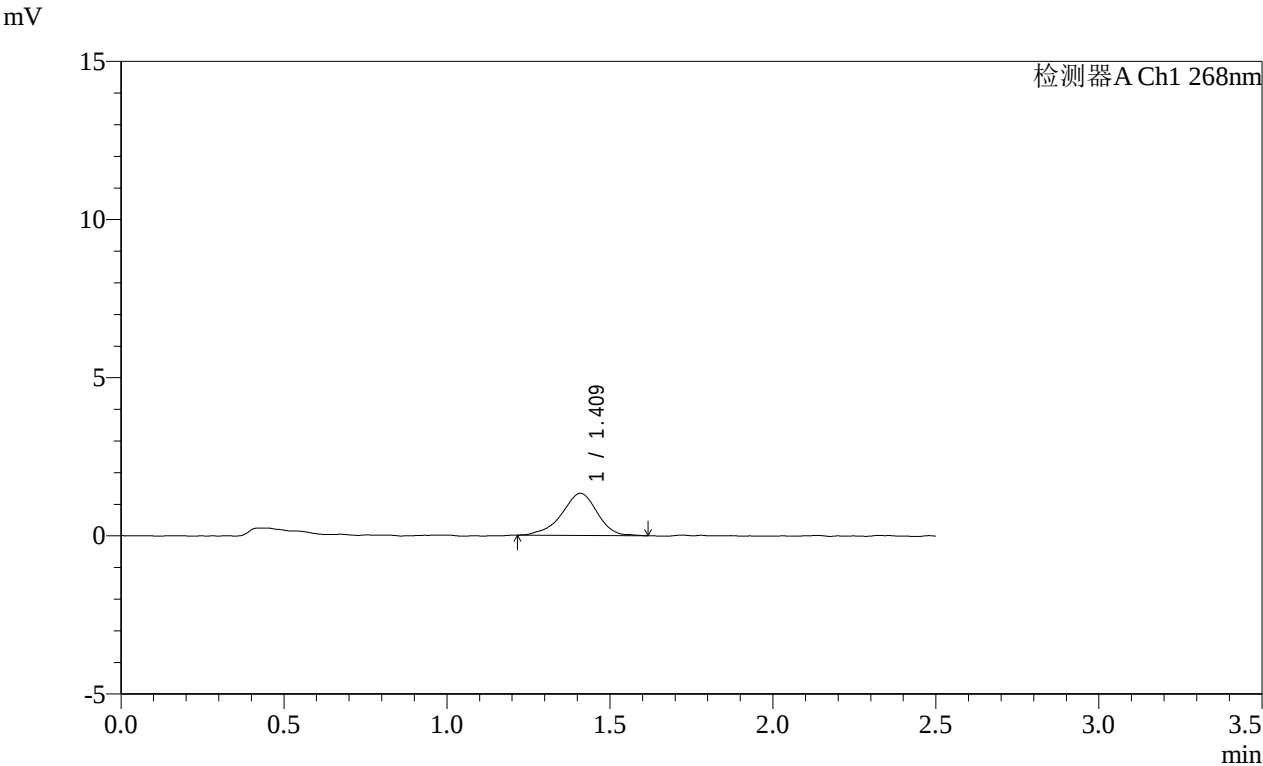
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	10037	100.000	1323	823	0.910	--
总计		10037	100.000	1323			

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

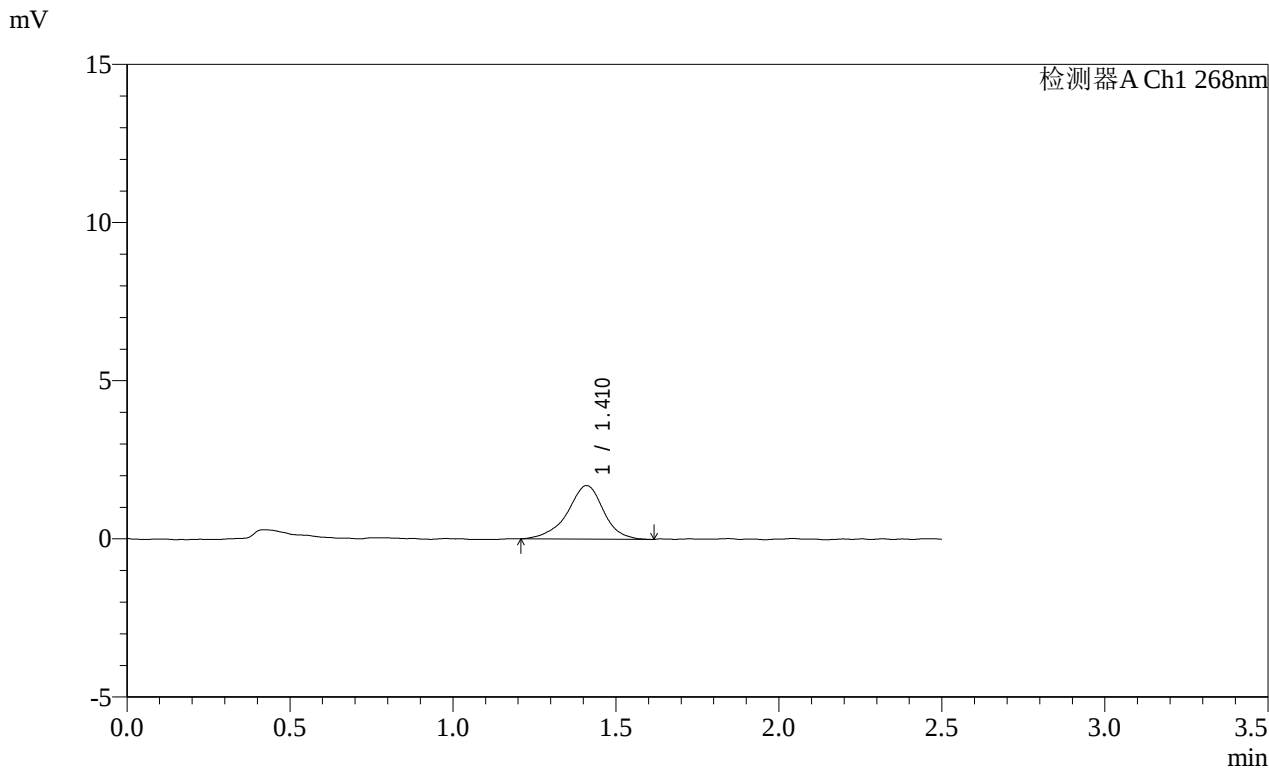
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-525-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:45:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:25 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	13051	100.000	1688	849	0.933	--
总计		13051	100.000	1688			

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

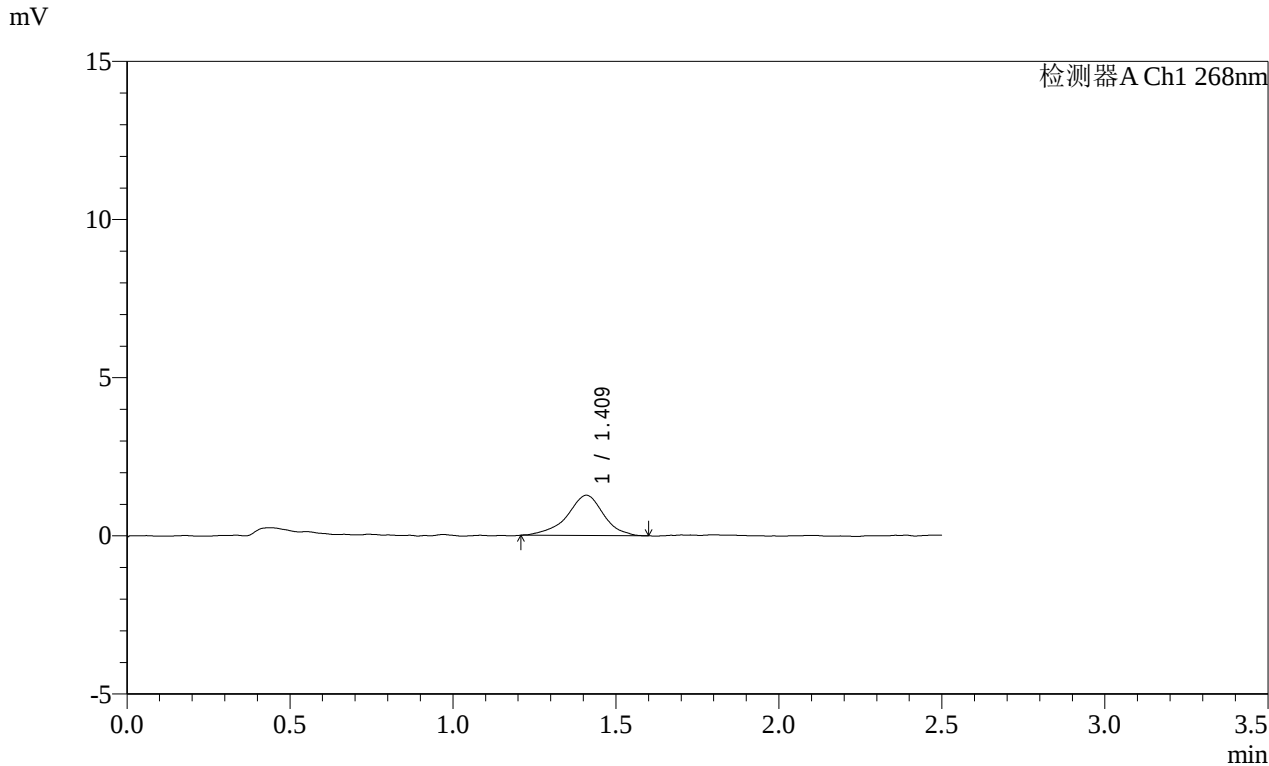
SMF-4109

<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 - 0-63/26-526-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 17:48:05
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:28
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	9892	100.000	1268	836	0.922	--
总计		9892	100.000	1268			

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

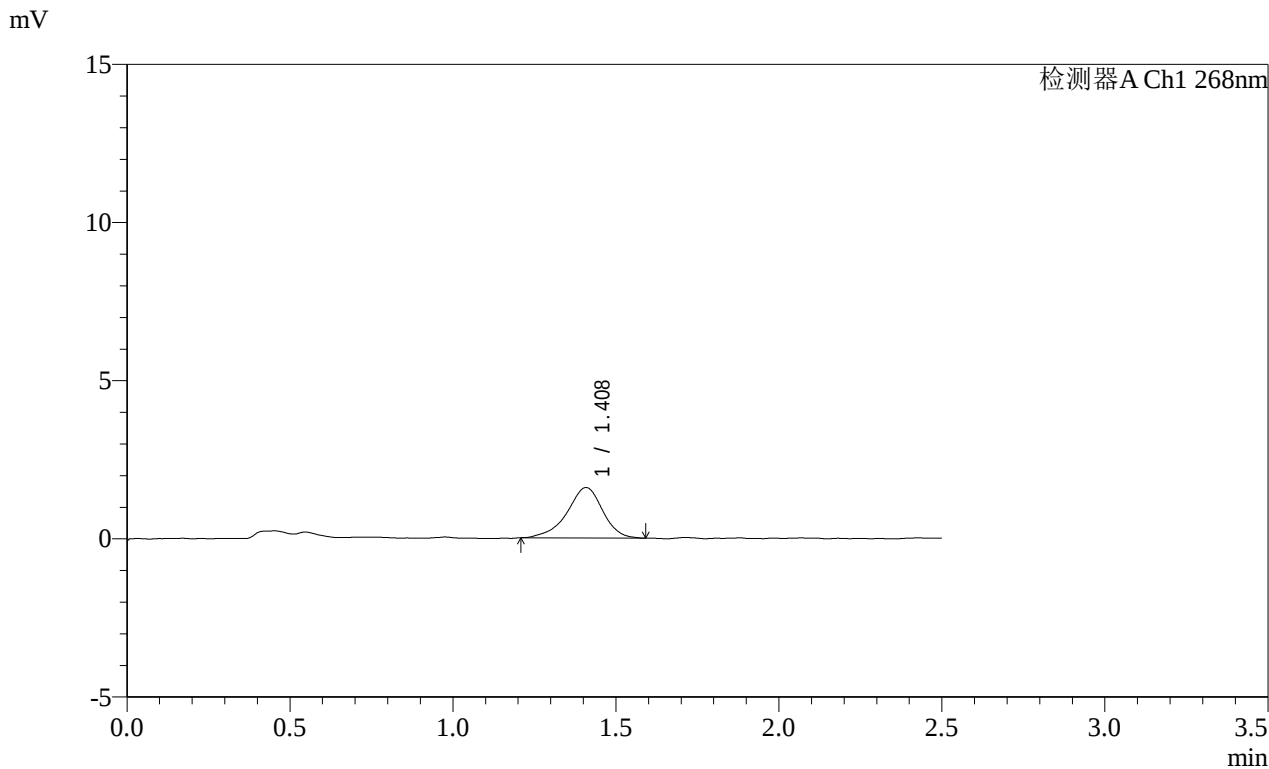
SMF-4109

<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 - 0-63/26-527-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 17:50:56
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:31
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	12191	100.000	1592	832	0.901	--
总计		12191	100.000	1592			

图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-528-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 17:53:46

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

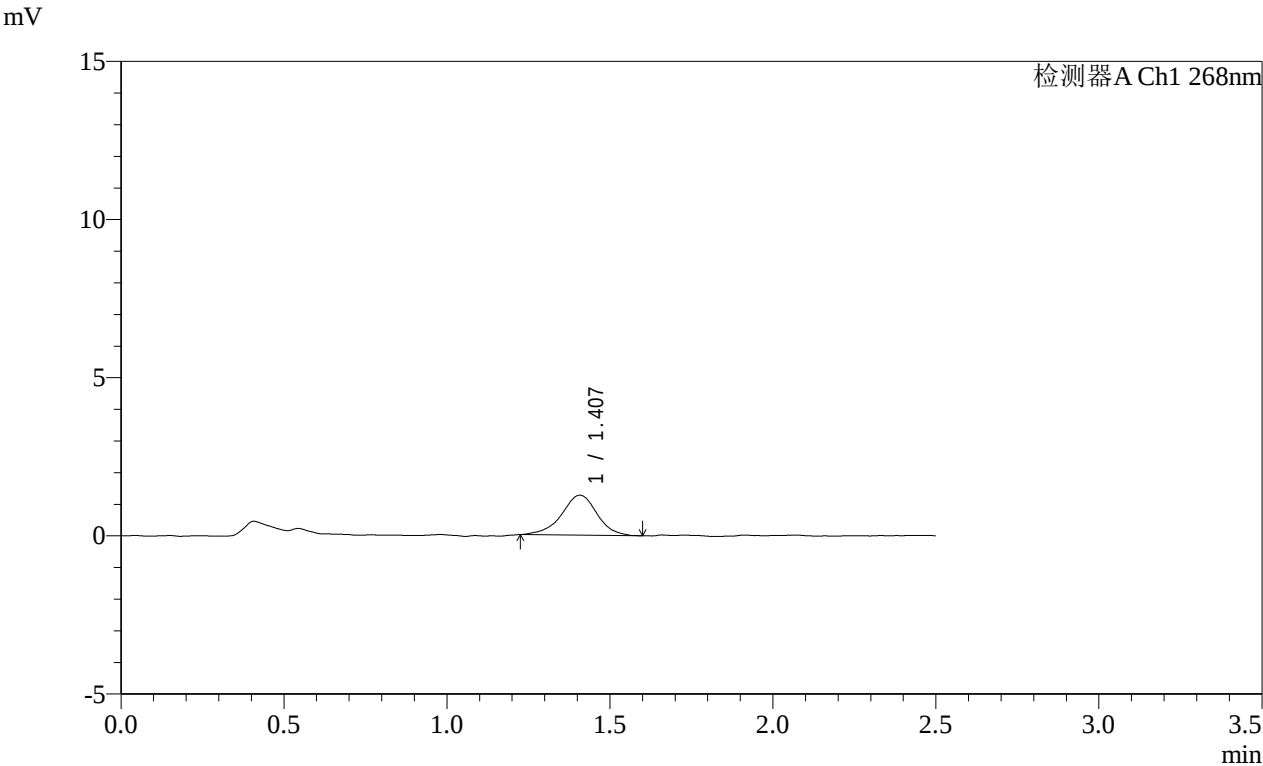
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	9546	100.000	1261	853	0.948	--
总计		9546	100.000	1261			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

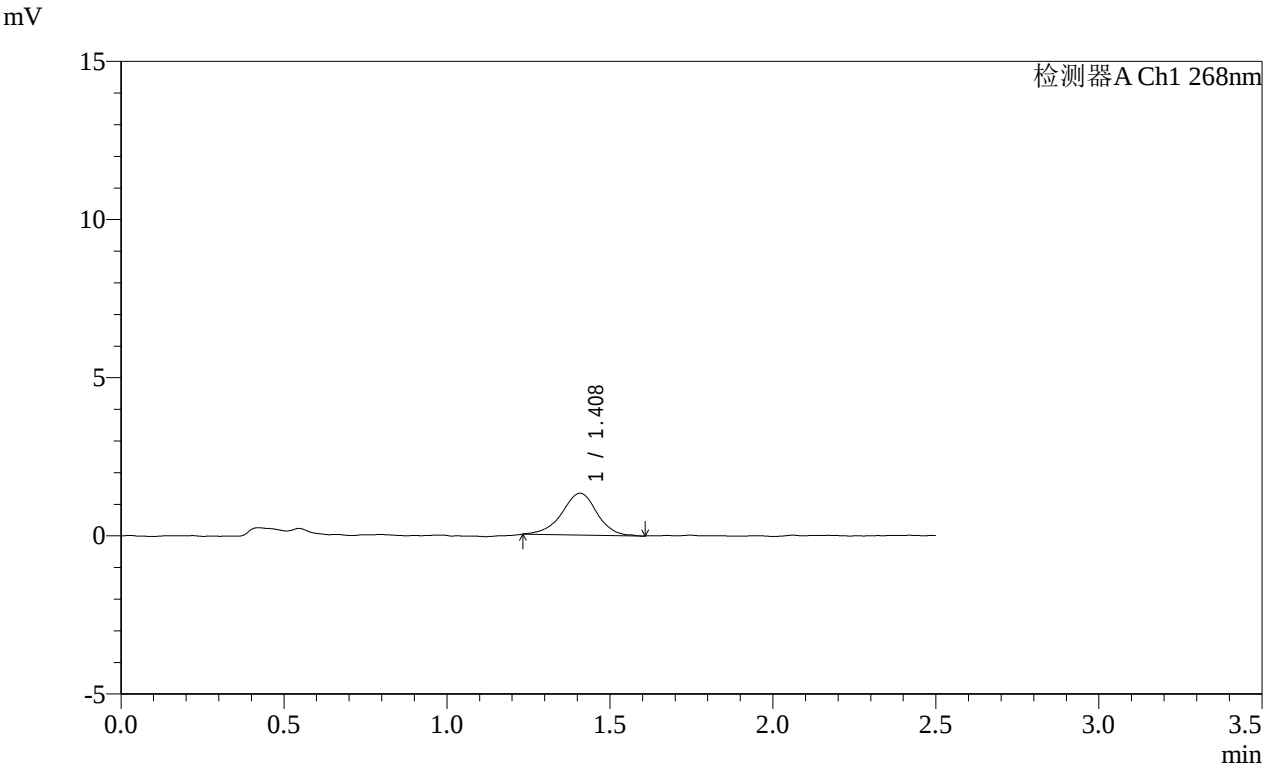
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-529-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:56:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:36 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	9922	100.000	1320	876	0.955	--
总计		9922	100.000	1320			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-530-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 17:59:29

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

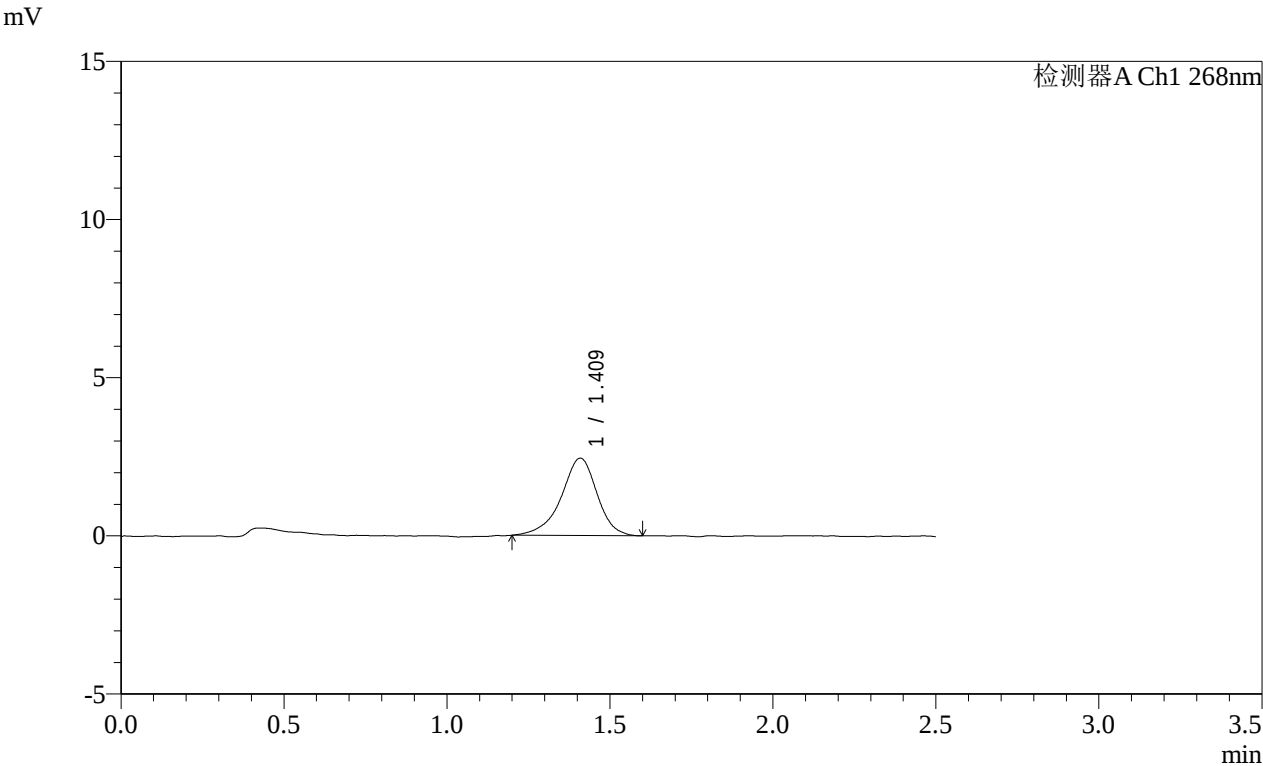
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	18727	100.000	2439	842	0.912	--
总计		18727	100.000	2439			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

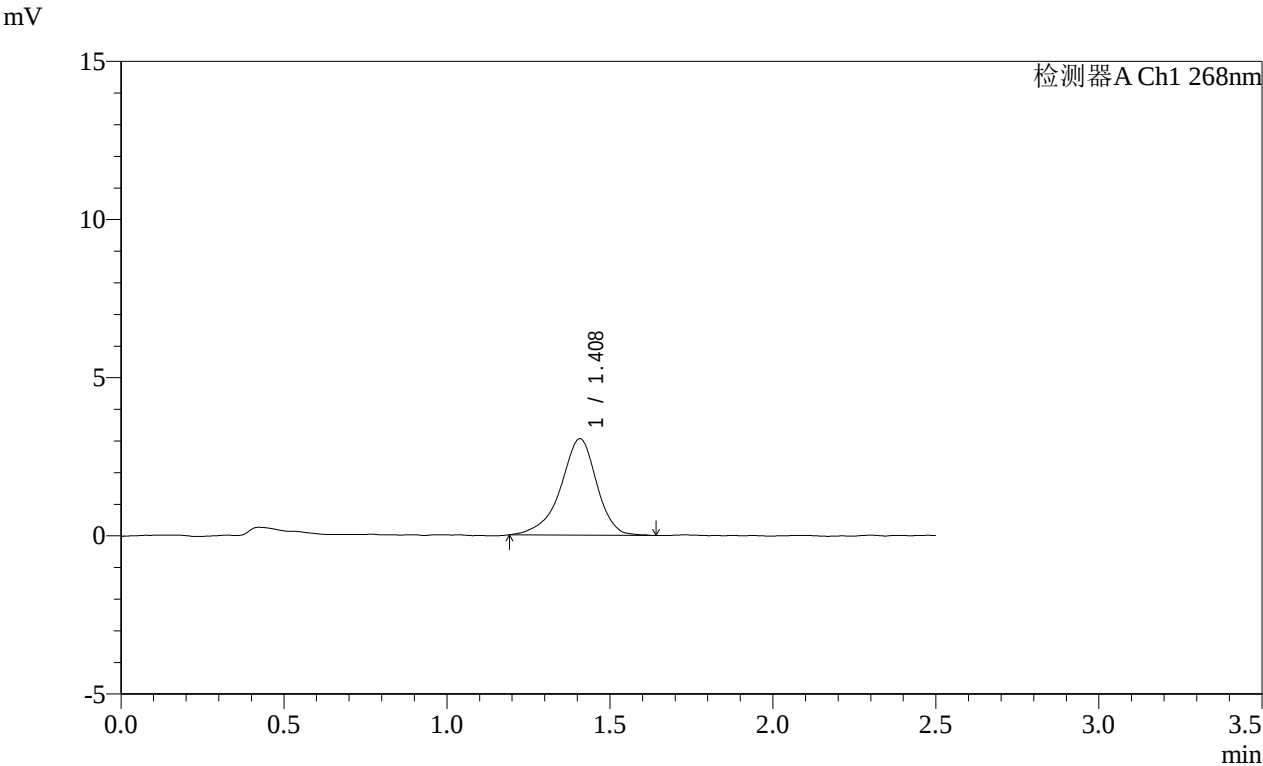
LabSolutions

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 - 0-63/26-531-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 18:02:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:41 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	23567	100.000	3046	827	0.892	--
总计		23567	100.000	3046			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

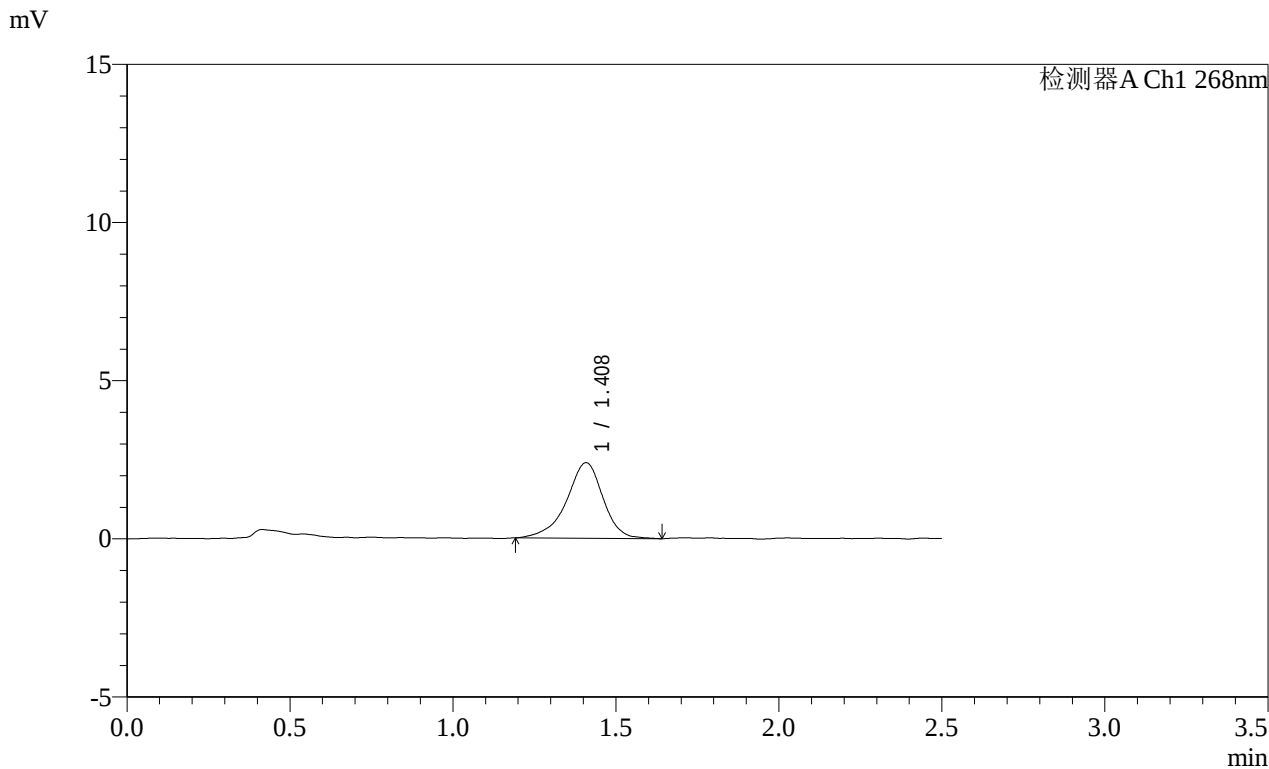
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-532-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 18:05:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:43 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	18653	100.000	2386	823	0.902	--
总计		18653	100.000	2386			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

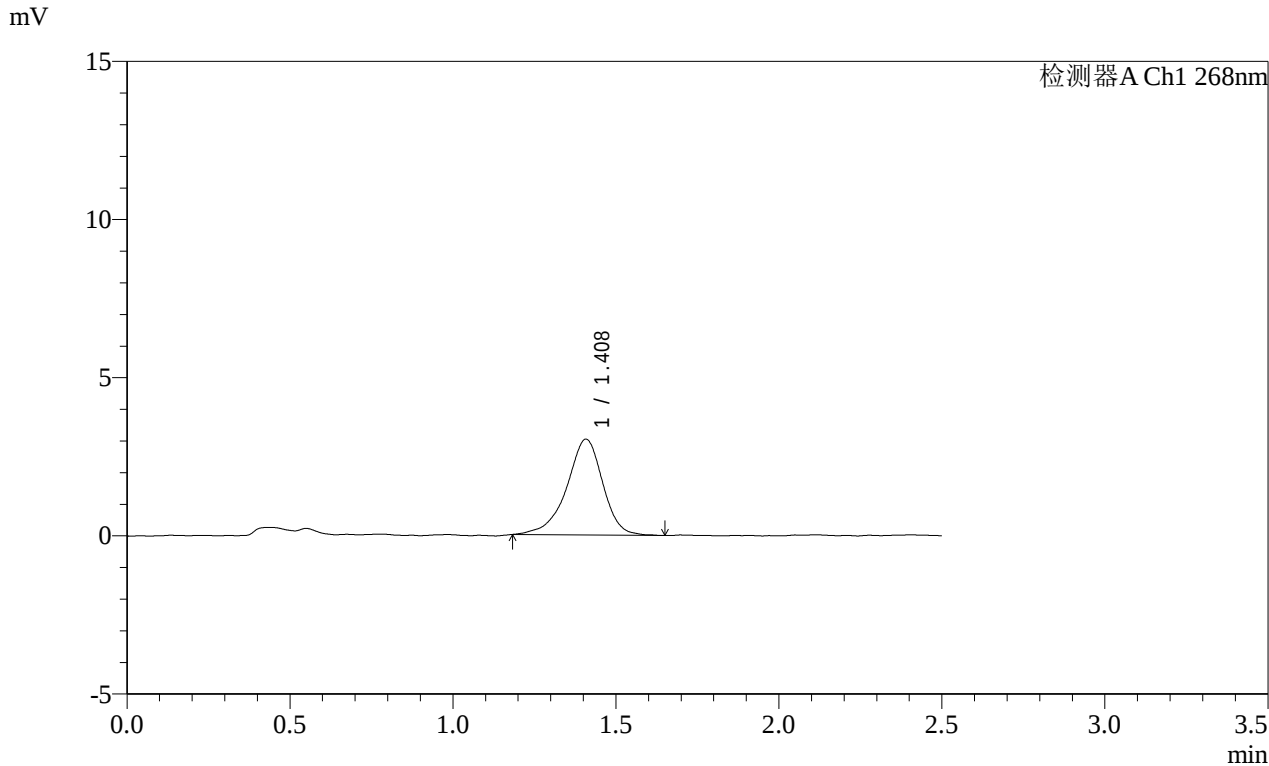
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-533-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 18:08:04
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	23434	100.000	3027	827	0.894	--
总计		23434	100.000	3027			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

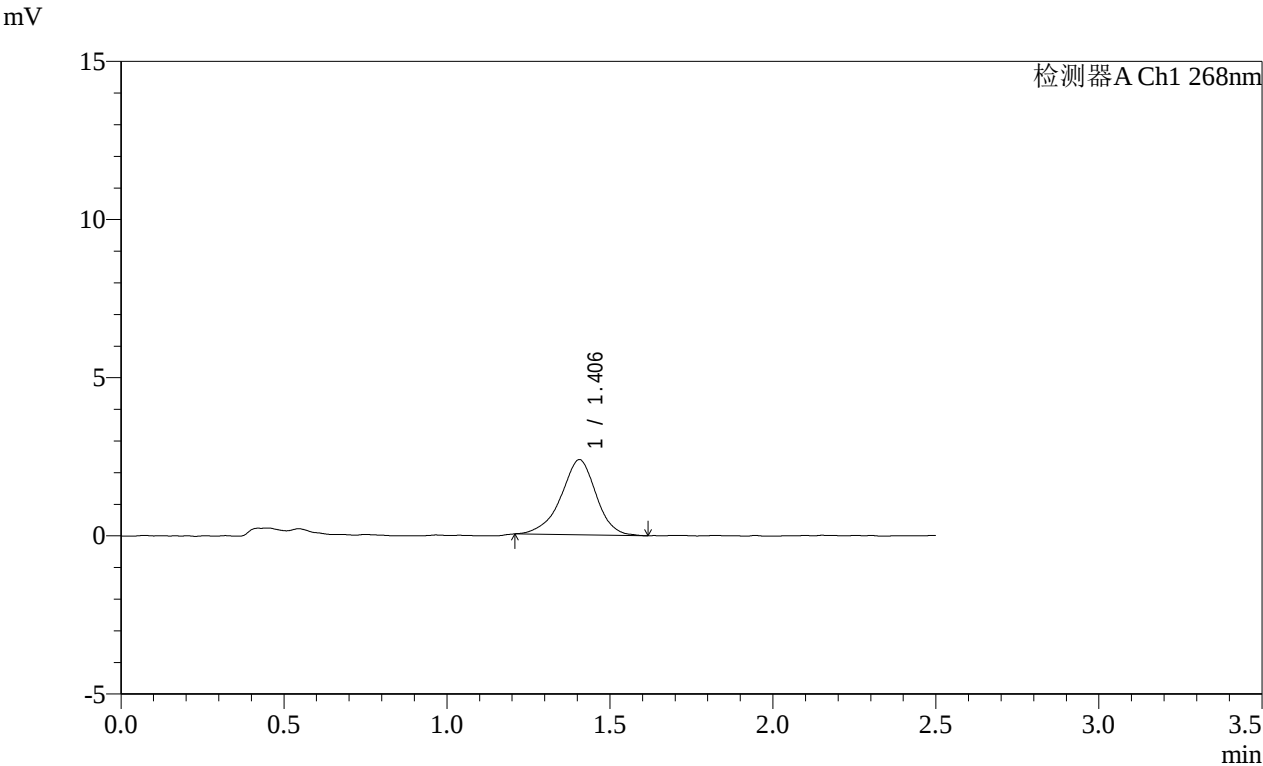
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-534-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 18:10:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:48 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	17875	100.000	2379	848	0.932	--
总计		17875	100.000	2379			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-535-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 18:13:47

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

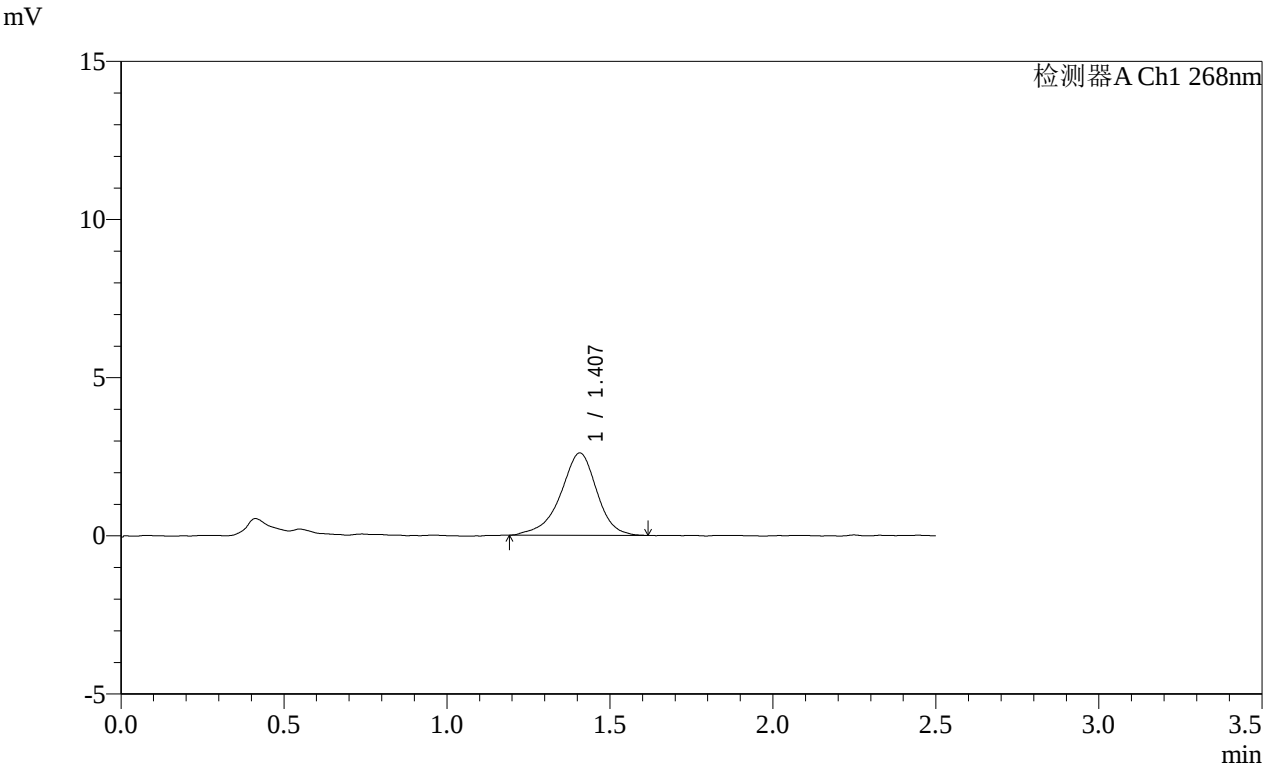
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	20126	100.000	2600	818	0.908	--
总计		20126	100.000	2600			

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

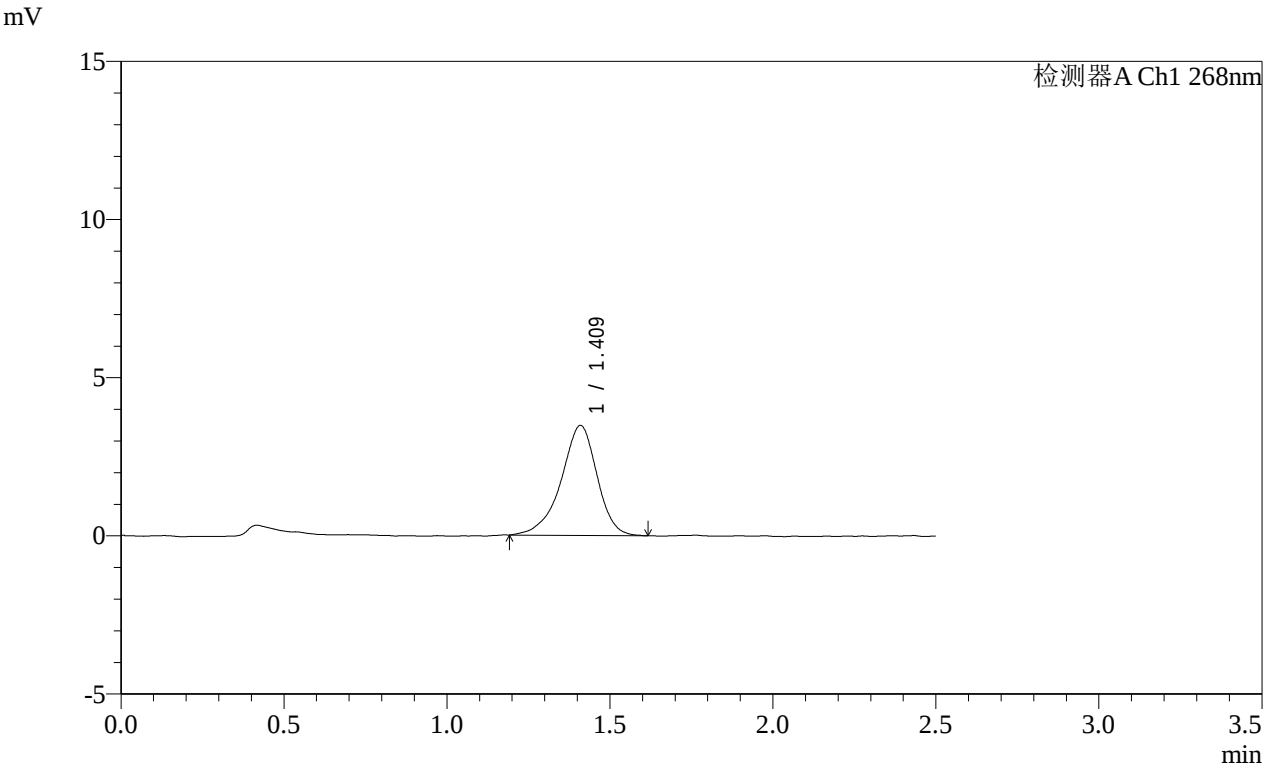
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-536-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 18:16:38
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:54
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	26719	100.000	3465	815	0.903	--
总计		26719	100.000	3465			

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

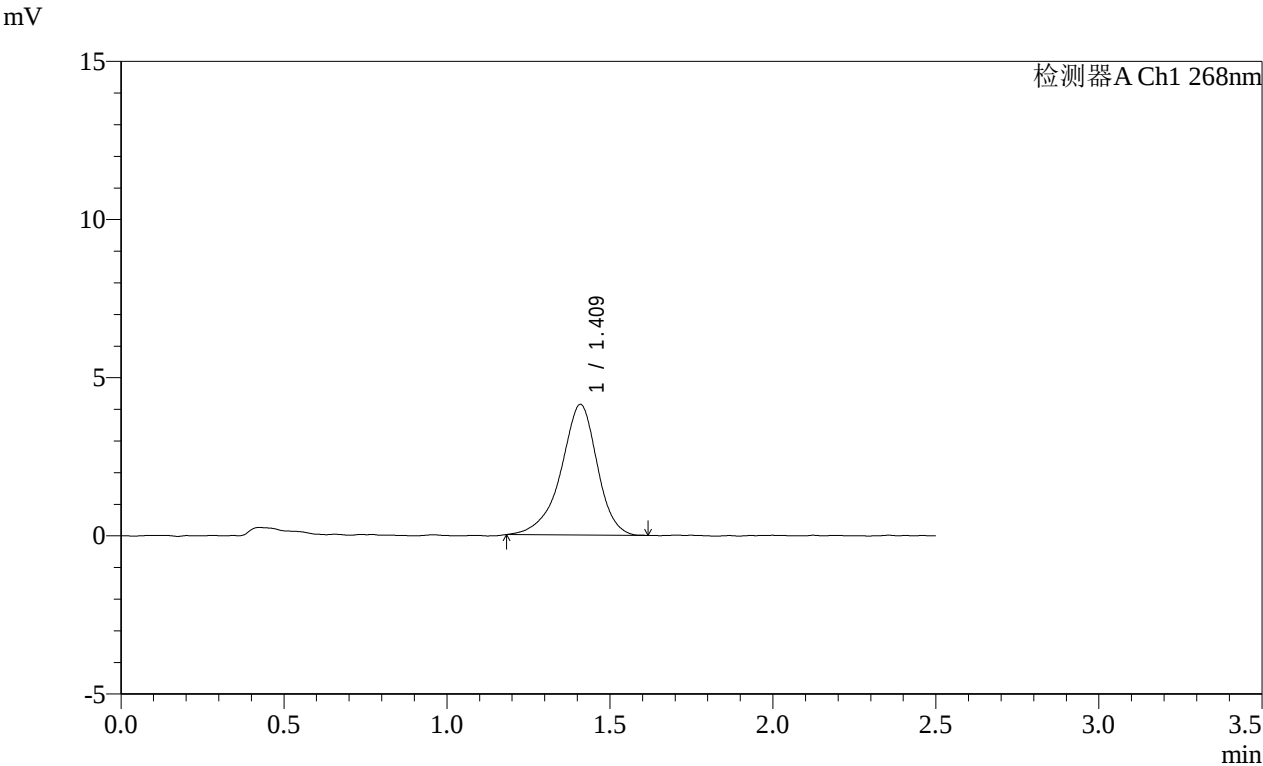
LabSolutions

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 - 0-63/26-537-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 18:19:29
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:56
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	31908	100.000	4114	809	0.901	--
总计		31908	100.000	4114			

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-538-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 18:22:21

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

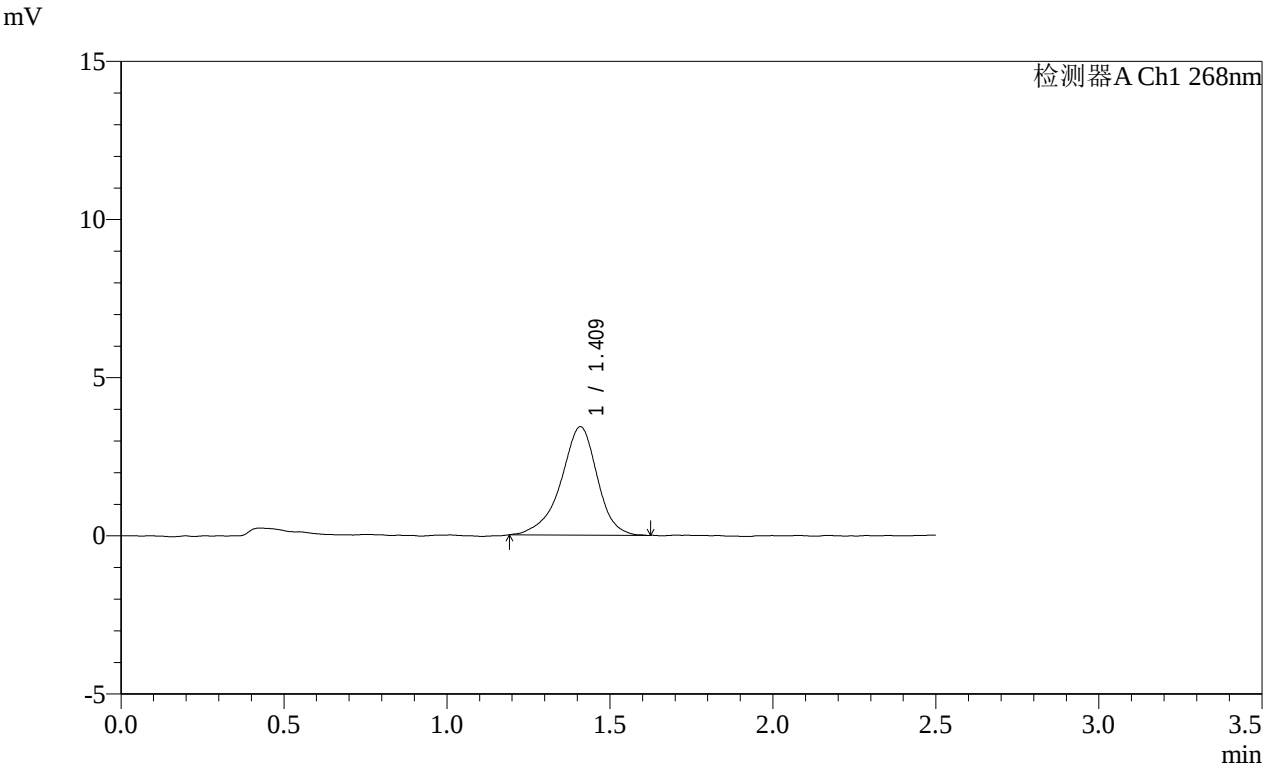
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	26572	100.000	3413	815	0.904	--
总计		26572	100.000	3413			

图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-539-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 18:25:12

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

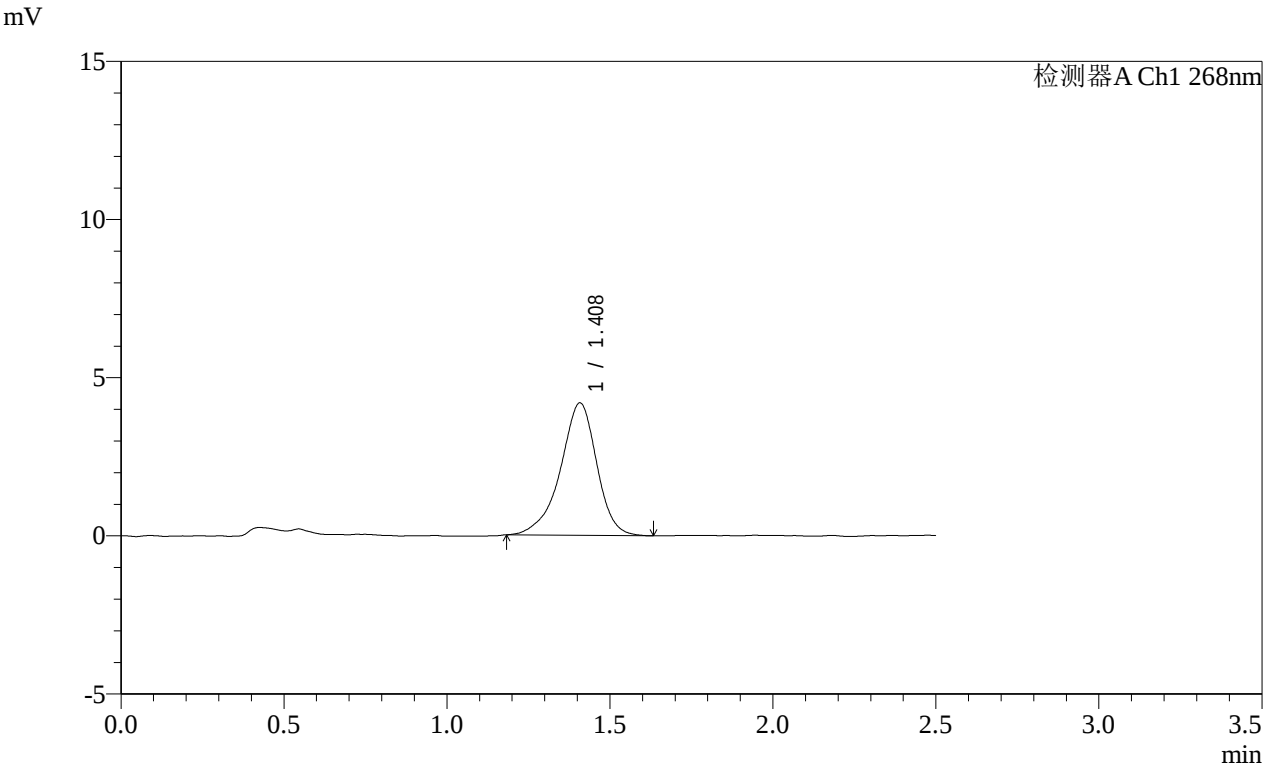
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	32474	100.000	4180	809	0.901	--
总计		32474	100.000	4180			

图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

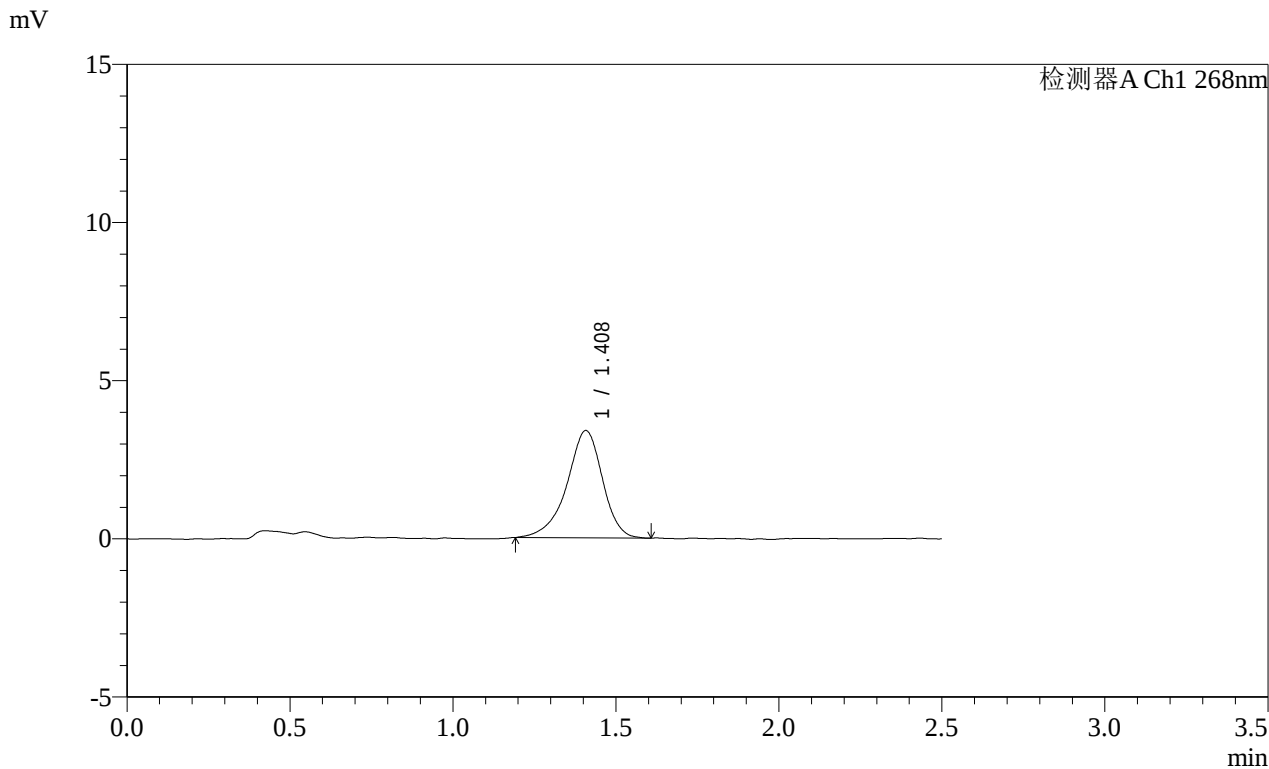
SMF-4109

<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 - 0-63/26-540-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 18:28:04
处理时间(V2): 2025/01/18 10:11:04
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	25812	100.000	3390	846	0.901	--
总计		25812	100.000	3390			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-541-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 18:30:55

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

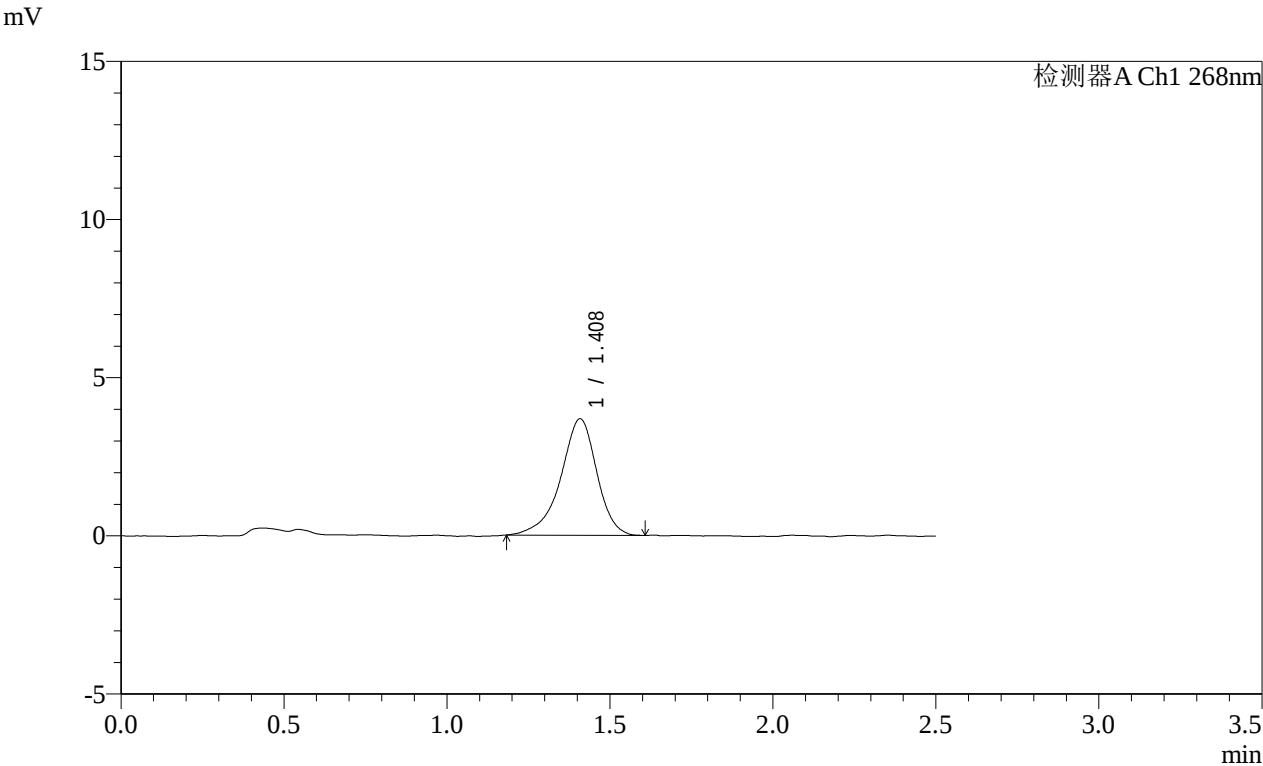
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	28404	100.000	3677	827	0.892	--
总计		28404	100.000	3677			

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

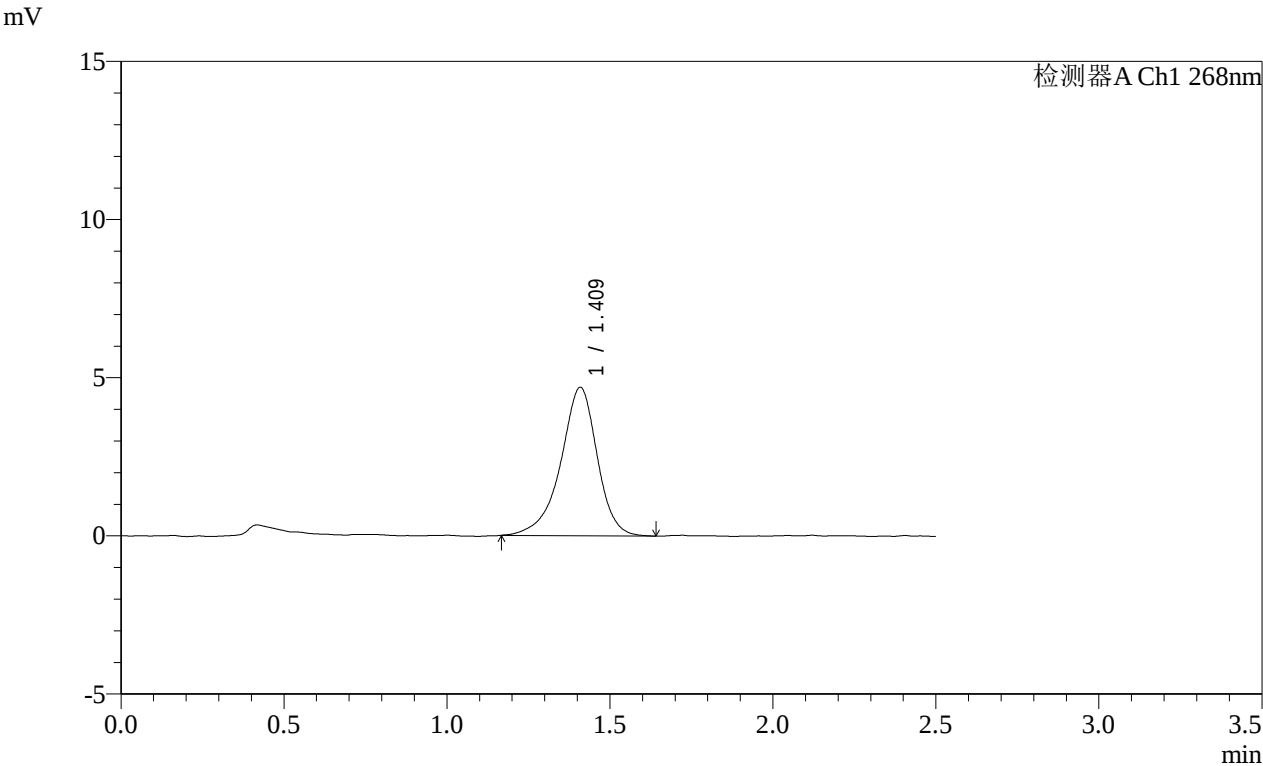
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-542-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 18:33:46
处理时间(V2): 2025/01/18 10:11:09
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	36595	100.000	4676	818	0.897	--
总计		36595	100.000	4676			

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

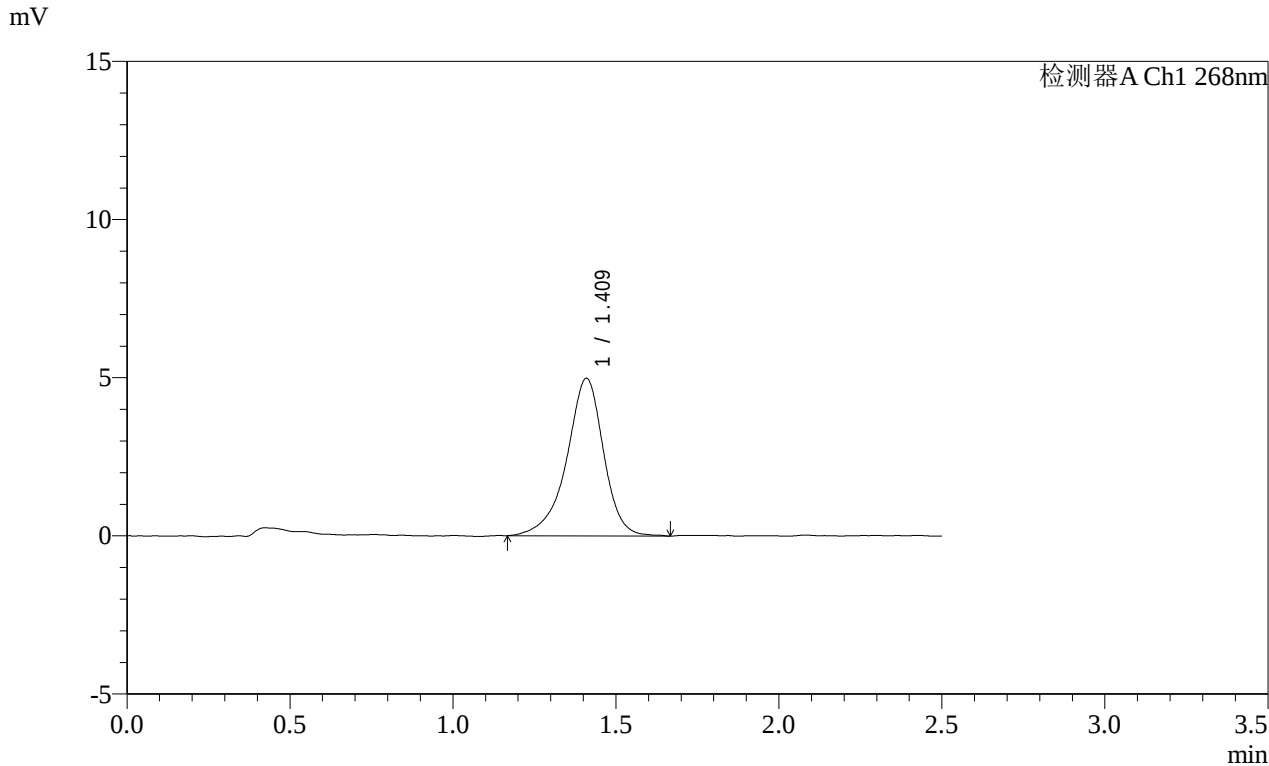
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-543-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 18:36:37
处理时间(V2): 2025/01/18 10:11:12
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	39223	100.000	4965	813	0.902	--
总计		39223	100.000	4965			

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

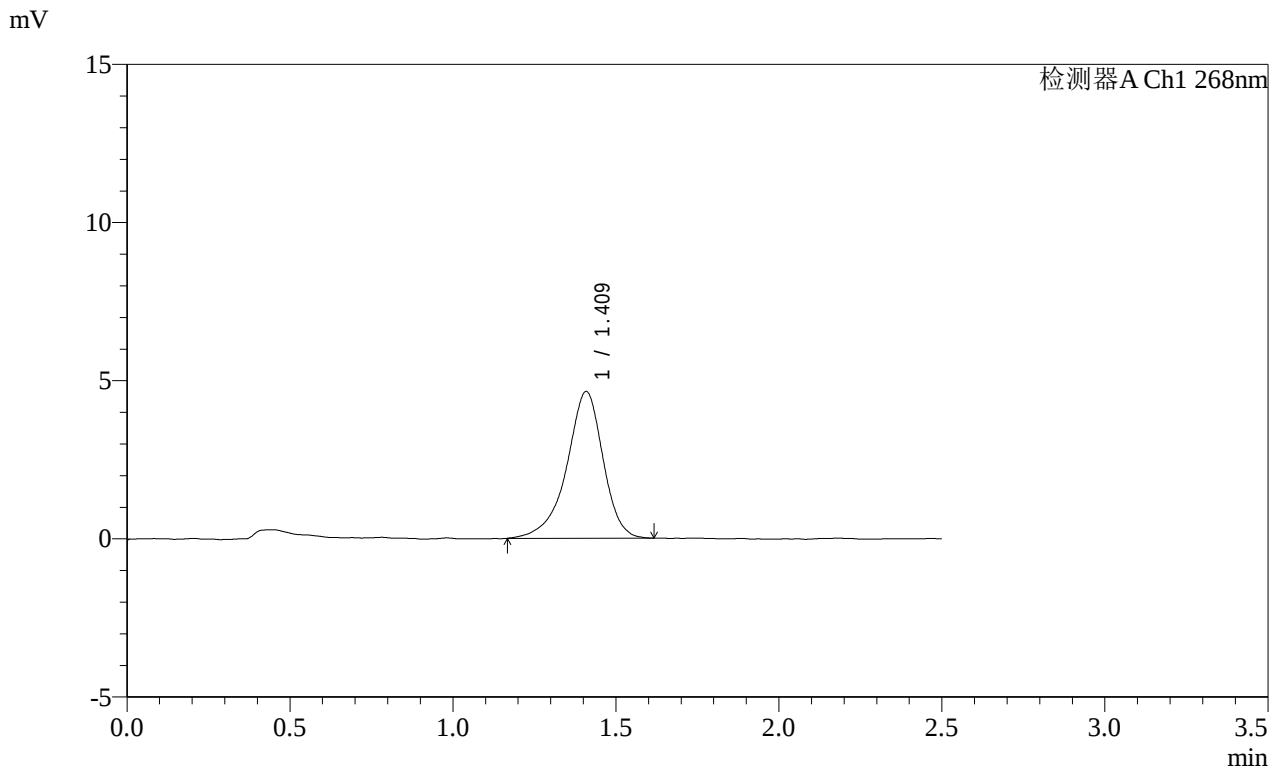
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-544-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 18:39:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:15 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	36060	100.000	4628	817	0.892	--
总计		36060	100.000	4628			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

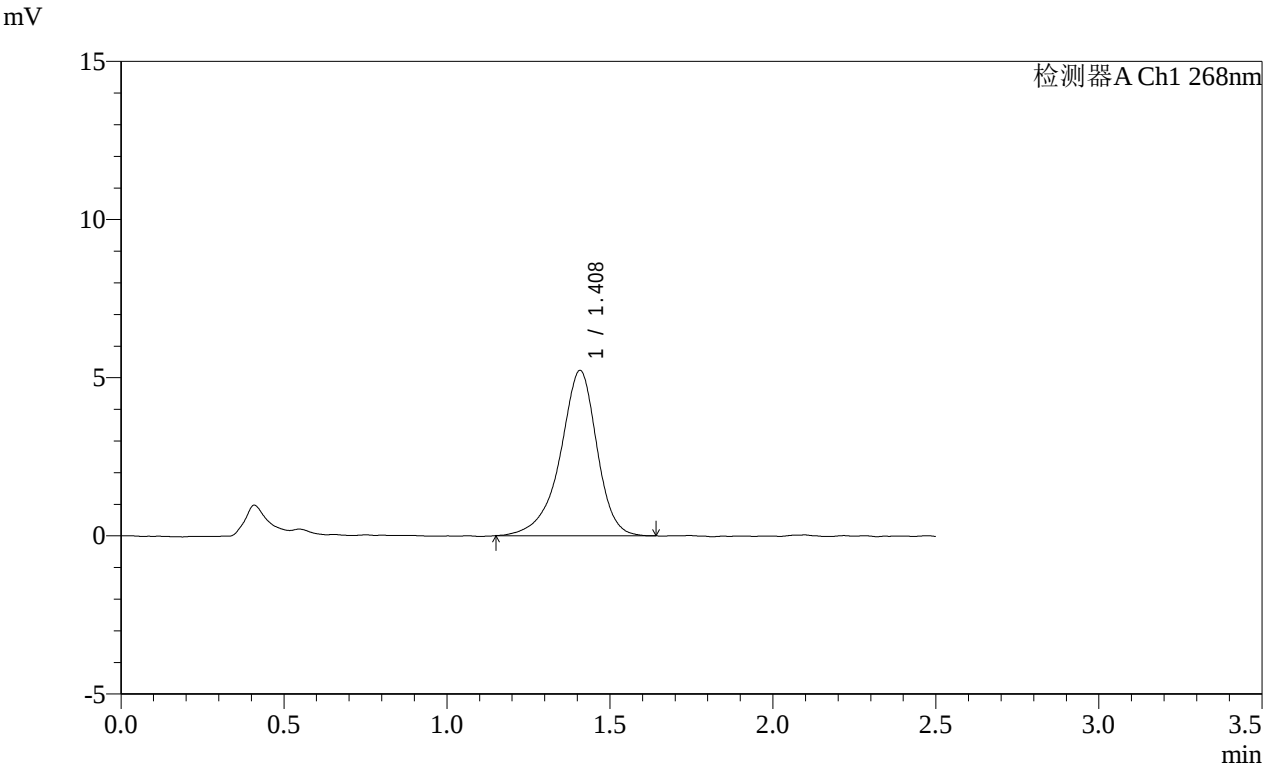
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-545-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 18:42:19
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:18
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	40976	100.000	5218	815	0.892	--
总计		40976	100.000	5218			

图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

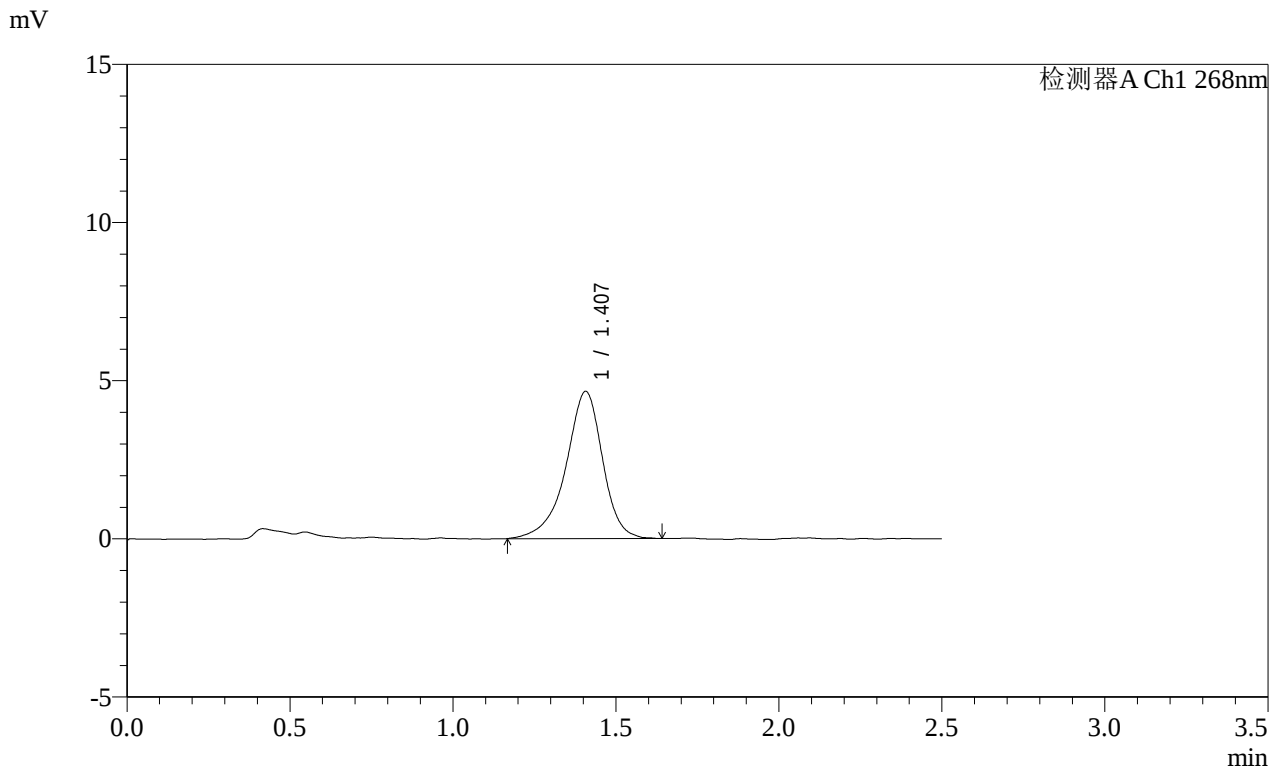
LabSolutions

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 - 0-63/26-546-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 18:45:10
处理时间(V2): 2025/01/18 10:11:21
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	36463	100.000	4650	811	0.896	--
总计		36463	100.000	4650			

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

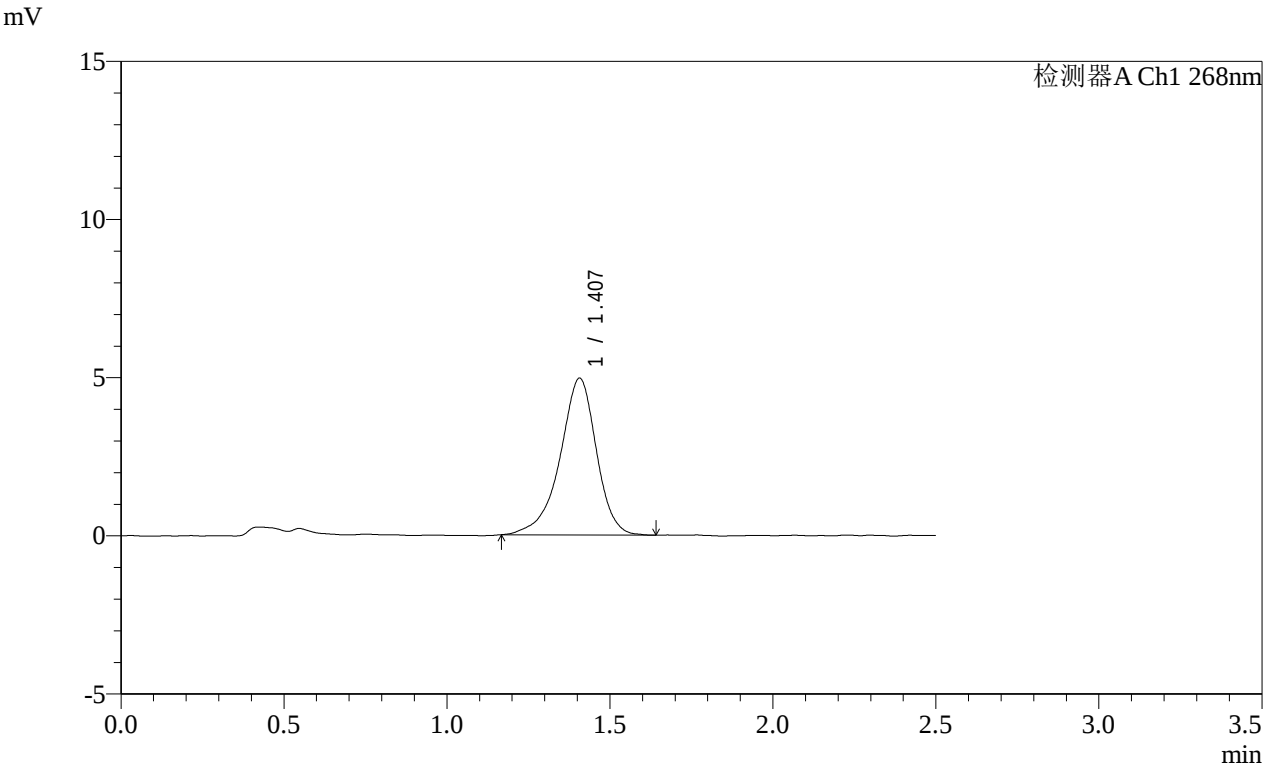
LabSolutions

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 - 0-63/26-547-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 18:48:02
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:23
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	38504	100.000	4953	813	0.893	--
总计		38504	100.000	4953			

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

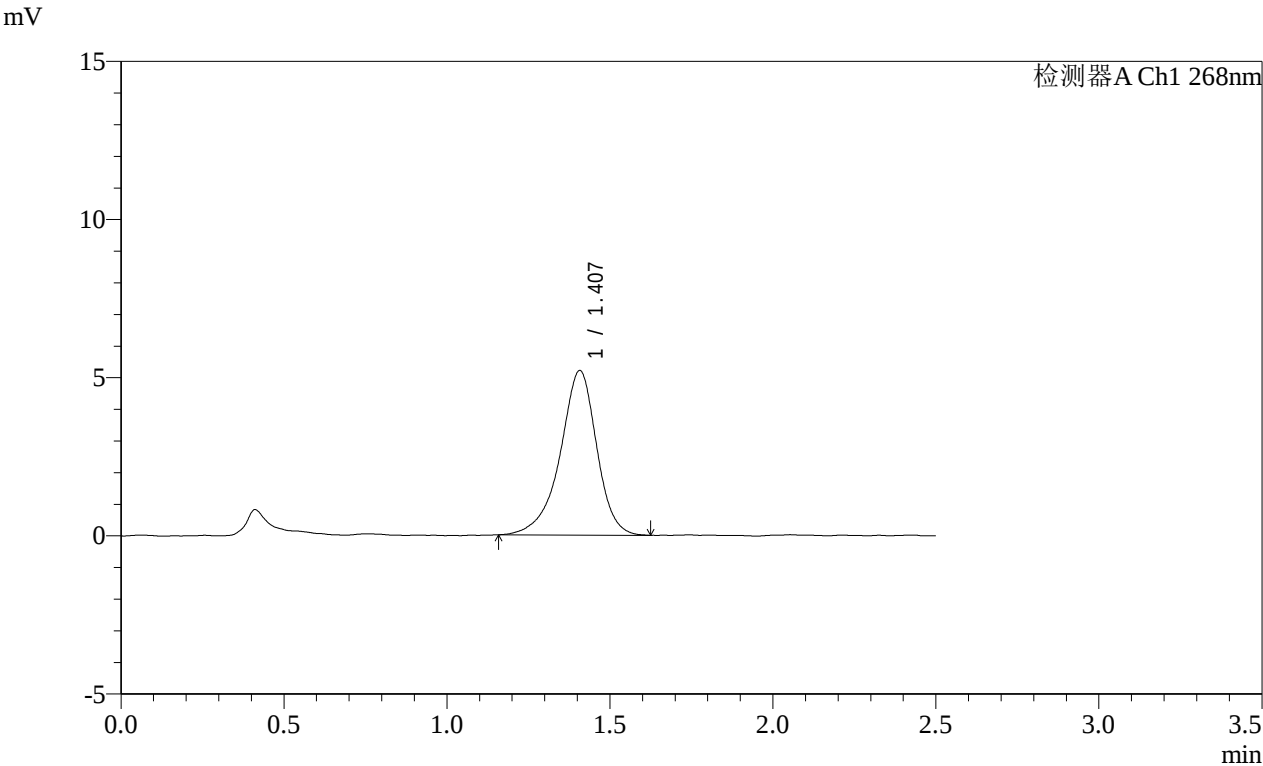
LabSolutions

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 - 0-63/26-548-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 18:50:53
处理时间 (V2): 2025/01/18 10:11:26
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	40620	100.000	5197	811	0.901	--
总计		40620	100.000	5197			

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

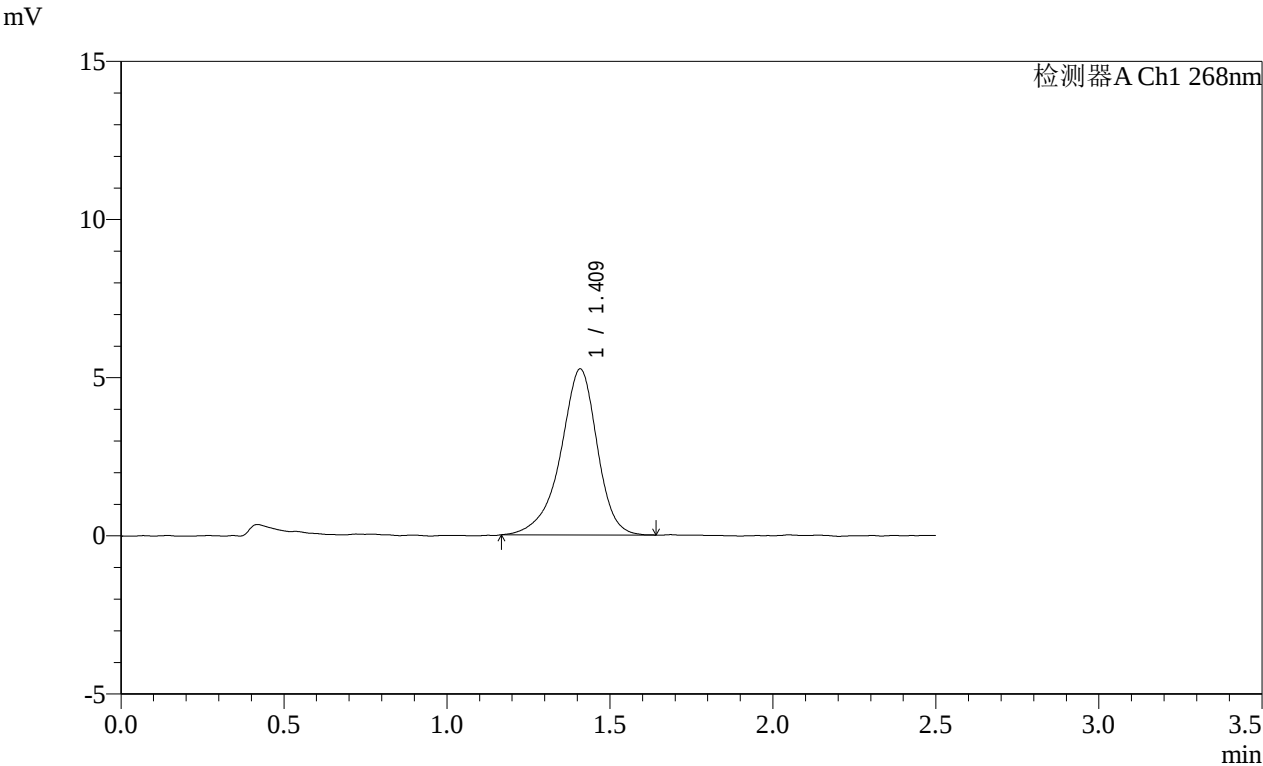
SMF-4109

<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 - 0-63/26-549-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 18:53:45
处理时间(V2): 2025/01/18 10:11:29
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	41043	100.000	5235	809	0.896	--
总计		41043	100.000	5235			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-550-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/17 18:56:36

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

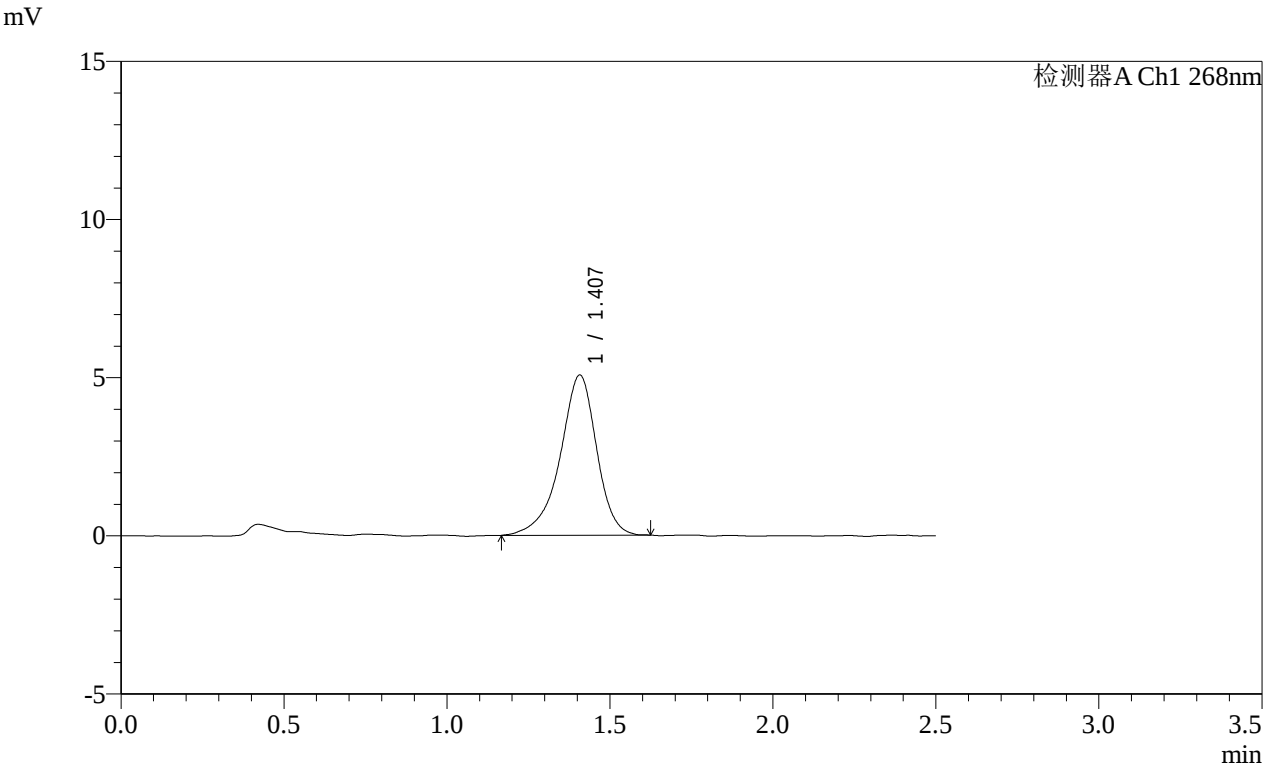
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	39508	100.000	5061	813	0.894	--
总计		39508	100.000	5061			

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-551-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 18:59:27

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

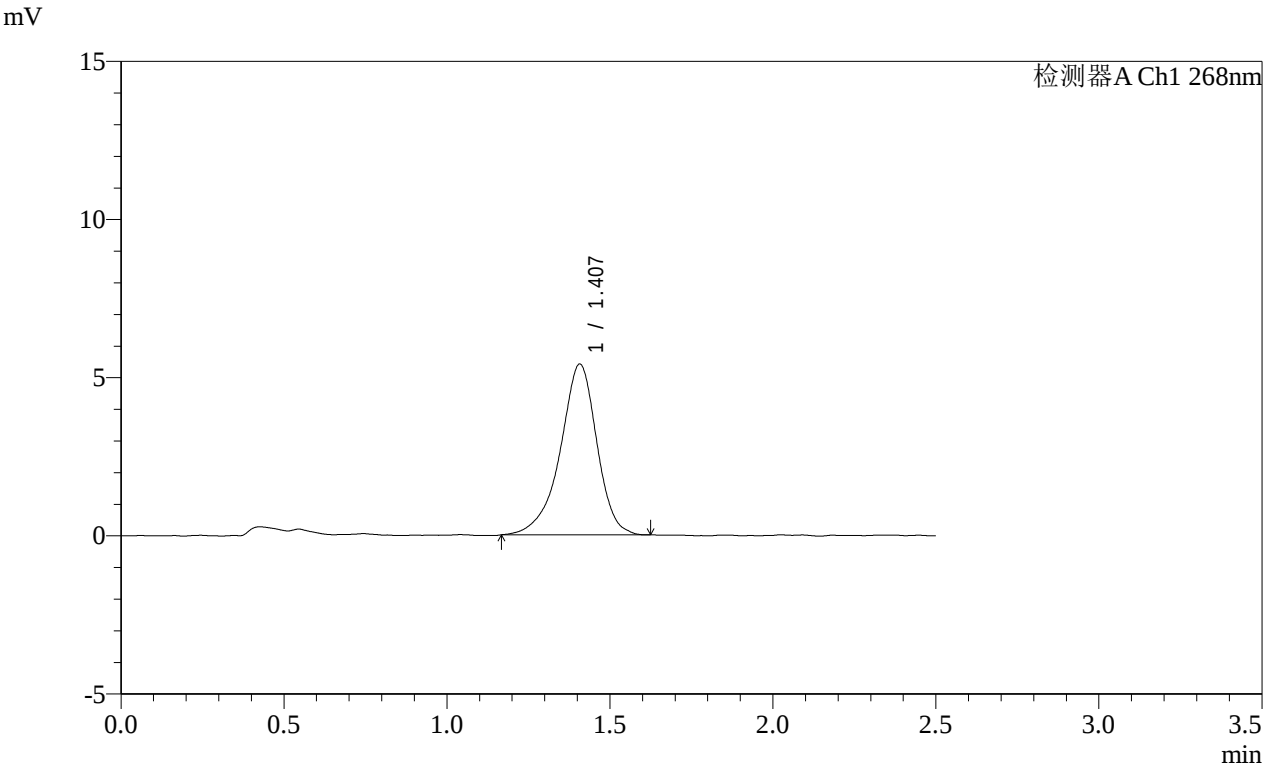
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	42274	100.000	5398	803	0.902	--
总计		42274	100.000	5398			

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

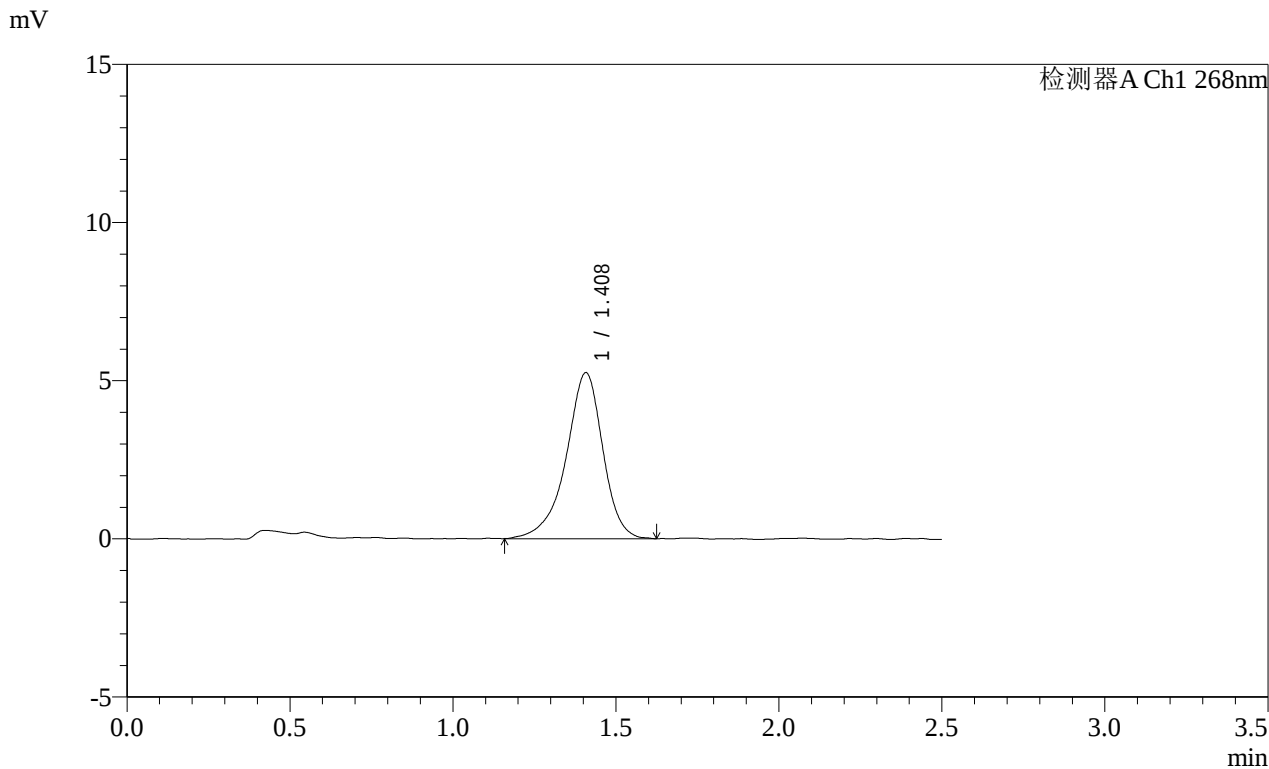
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-552-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 19:02:18
处理时间(V2): 2025/01/18 10:11:37
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	41142	100.000	5241	806	0.898	--
总计		41142	100.000	5241			

图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

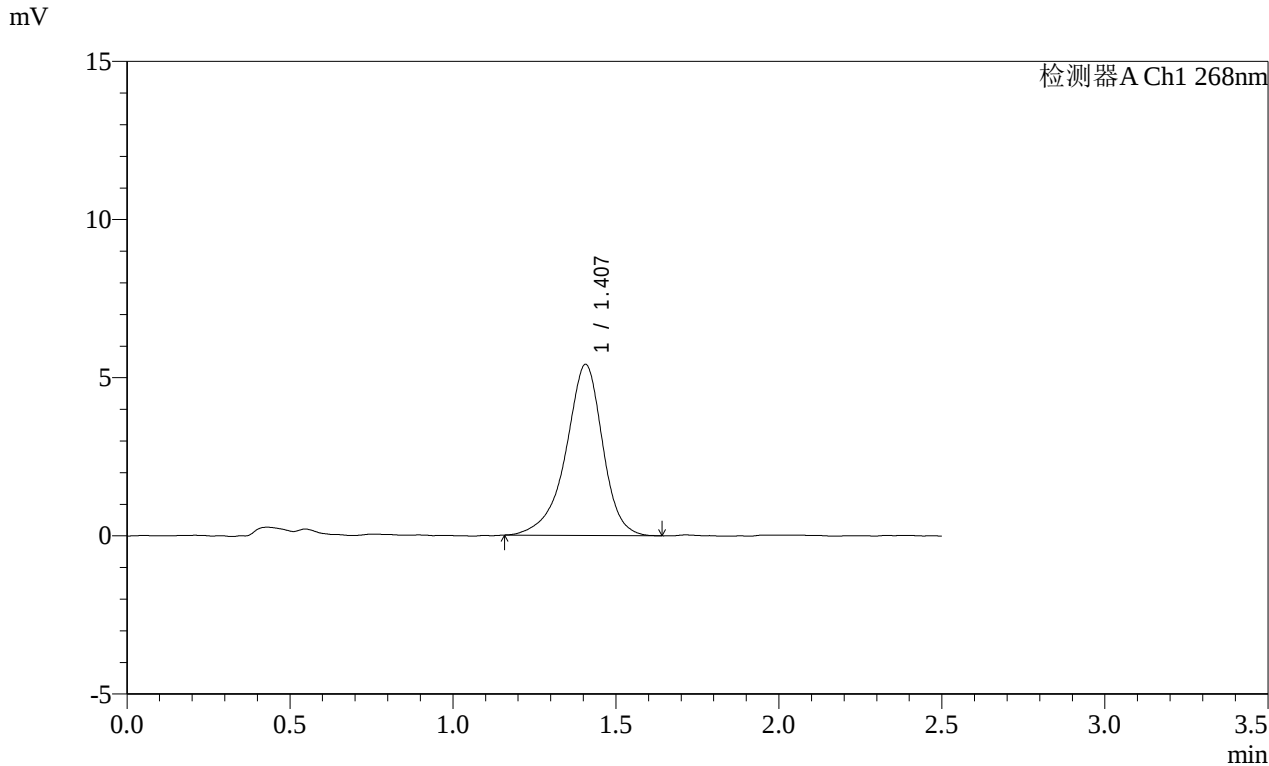
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-553-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 19:05:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:11:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	42508	100.000	5408	800	0.899	--
总计		42508	100.000	5408			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

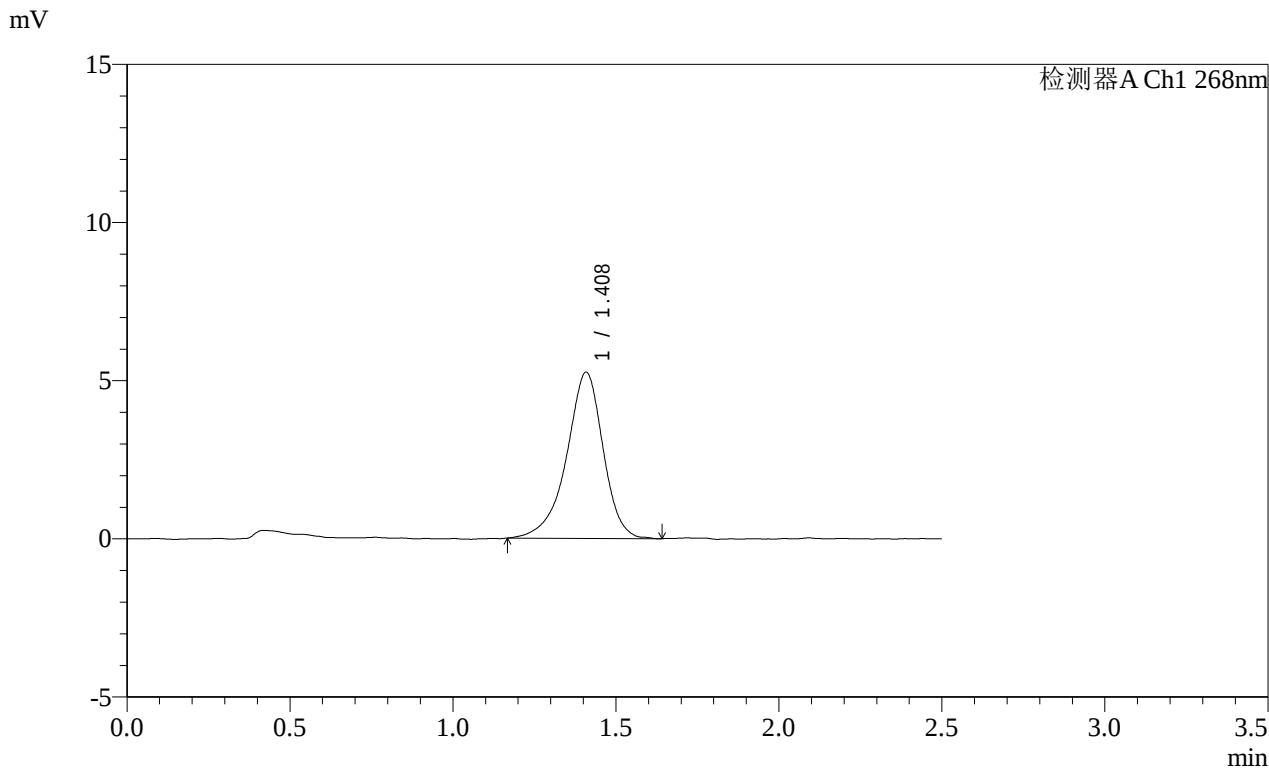
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-554-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 19:08:00
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:42
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	41033	100.000	5241	805	0.902	--
总计		41033	100.000	5241			

图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-555-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/17 19:10:52

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

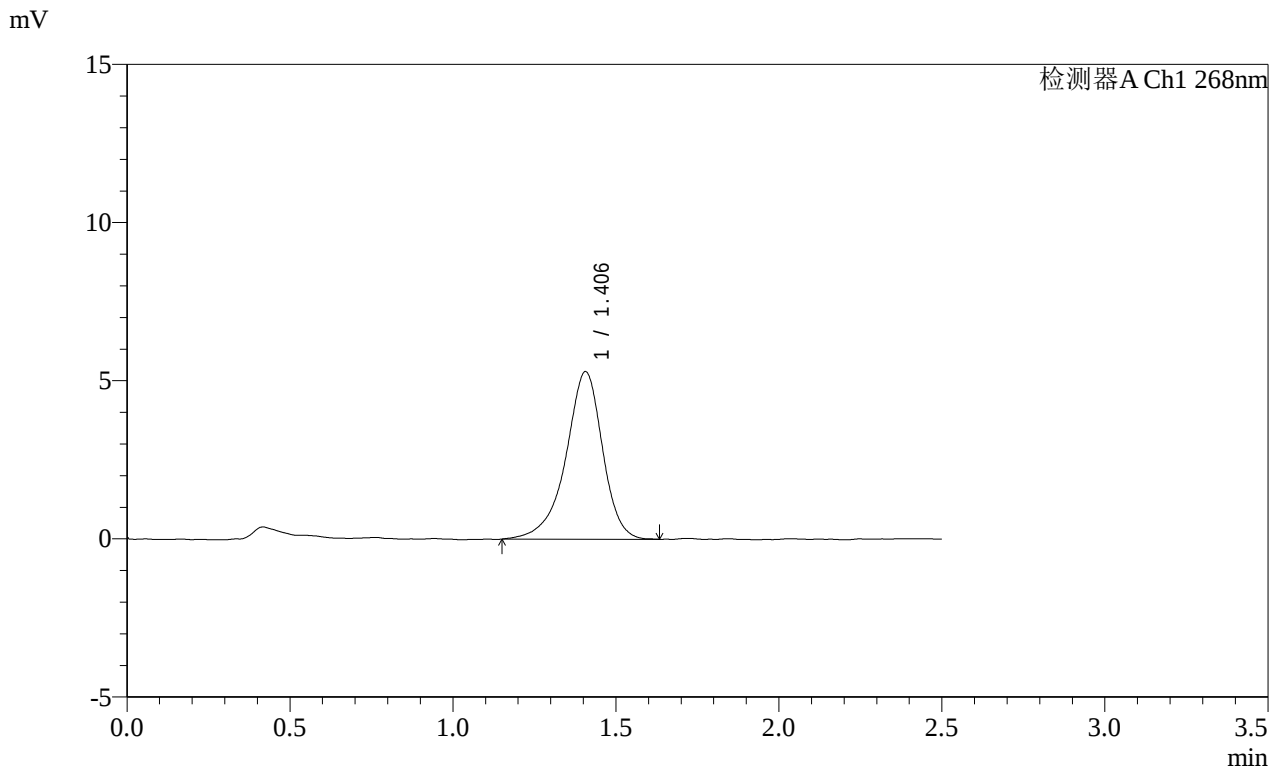
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	41632	100.000	5297	807	0.898	--
总计		41632	100.000	5297			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

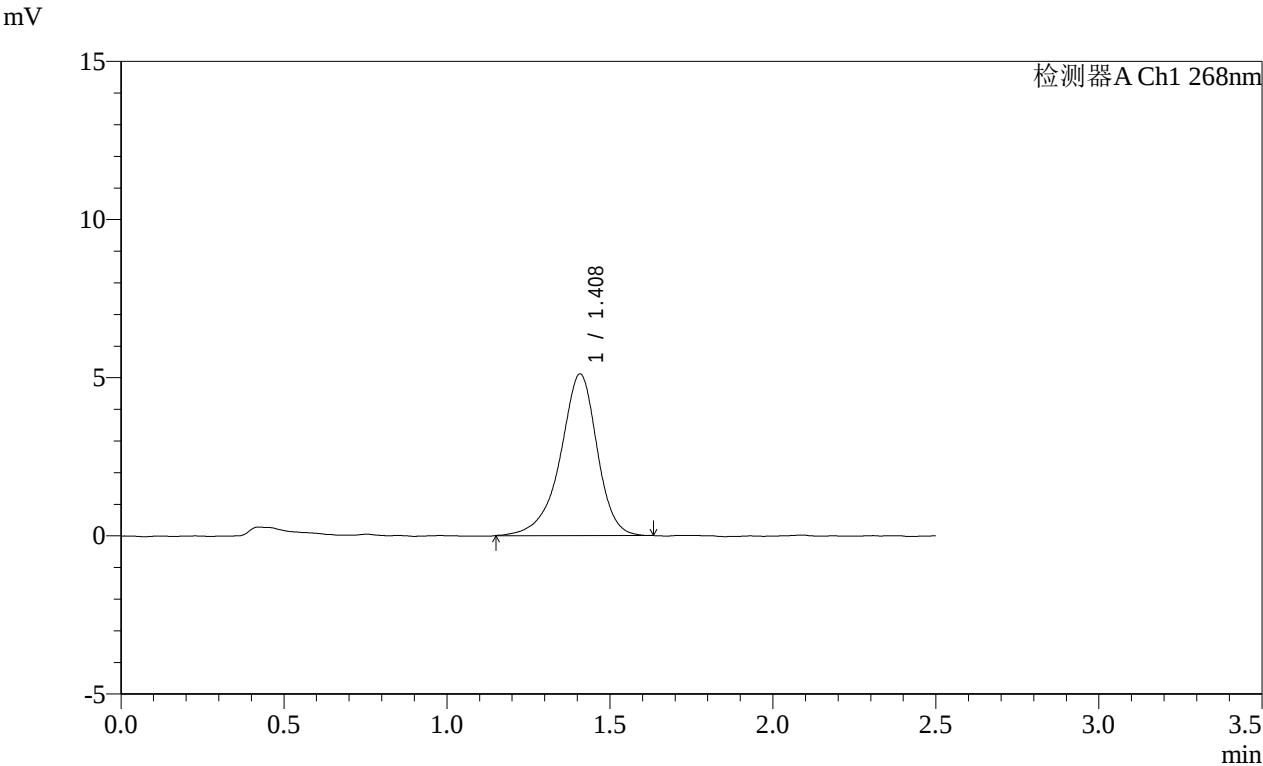
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-556-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 19:13:43
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:48
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	40147	100.000	5102	805	0.900	--
总计		40147	100.000	5102			

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

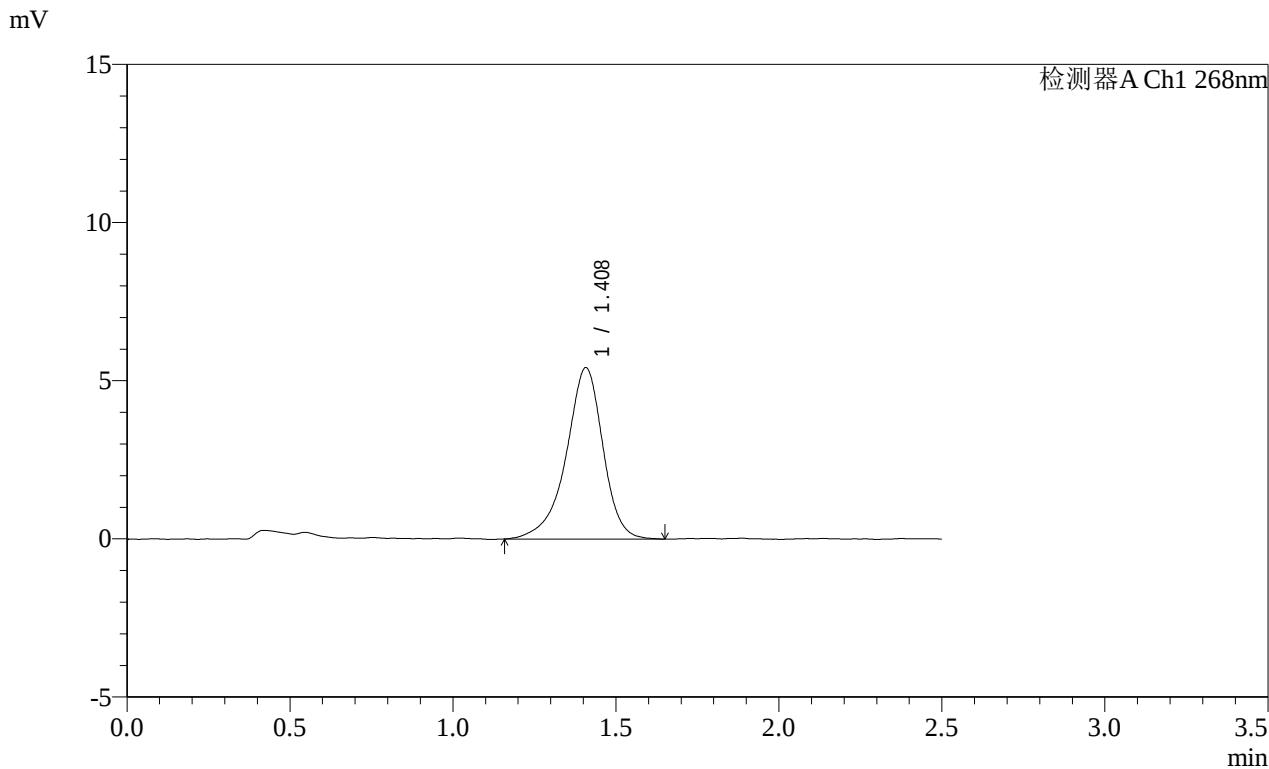
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-557-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 19:16:34
处理时间(V2): 2025/01/18 10:11:50
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	42532	100.000	5411	806	0.893	--
总计		42532	100.000	5411			

图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-558-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/17 19:19:25

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

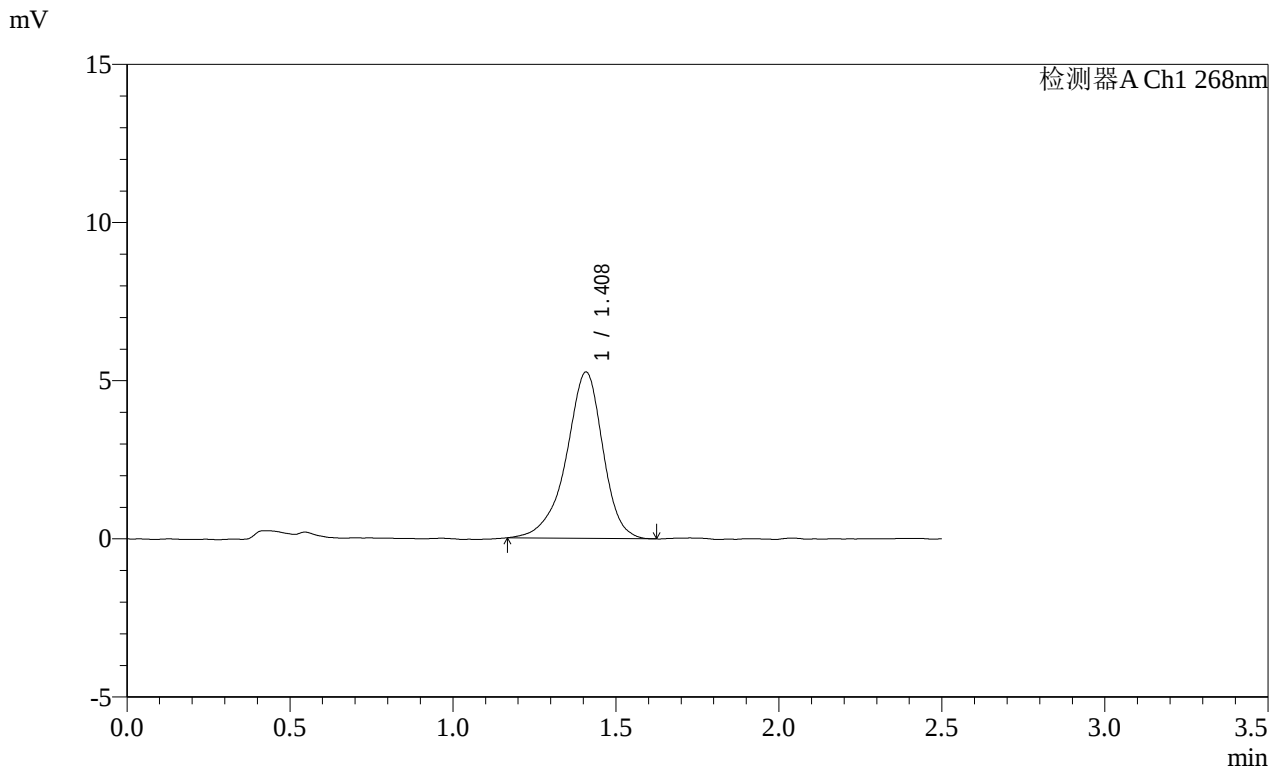
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	41092	100.000	5250	811	0.900	--
总计		41092	100.000	5250			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-559-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/17 19:22:16

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:56

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

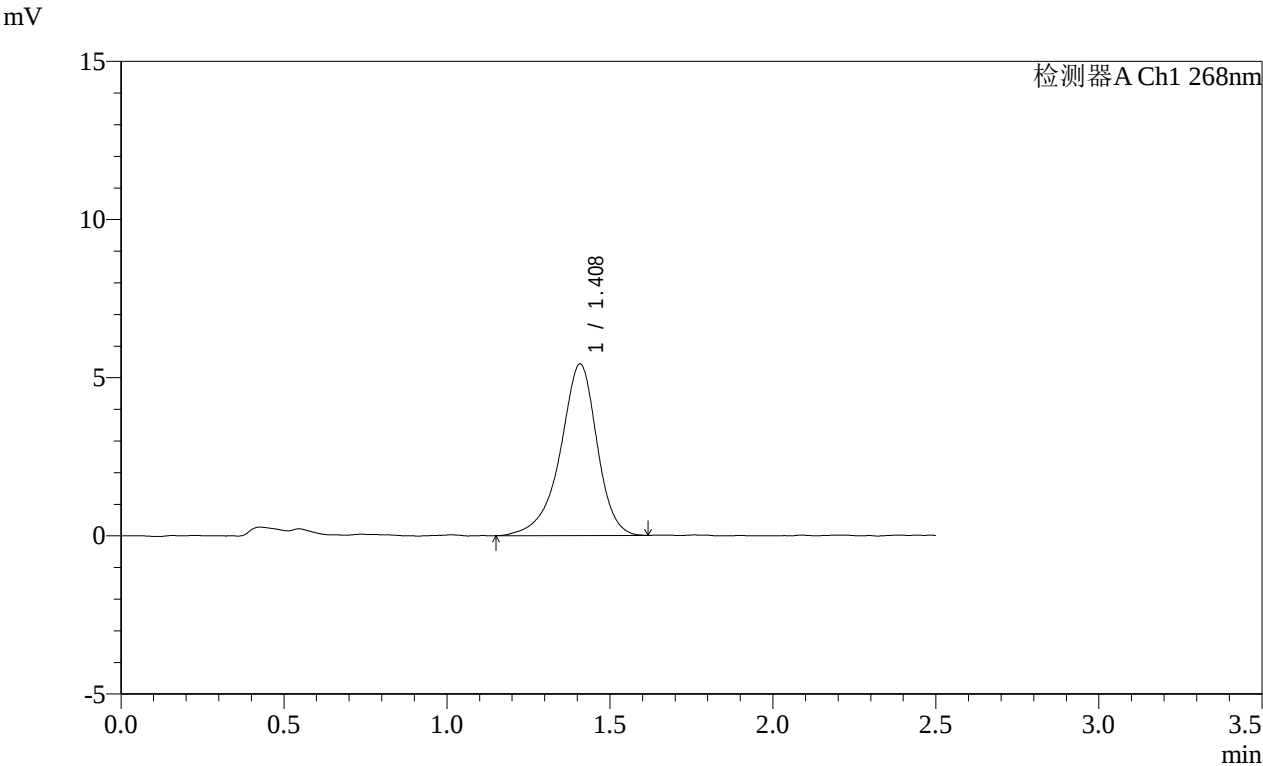
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	42544	100.000	5414	806	0.898	--
总计		42544	100.000	5414			

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-560-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 19:25:08

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

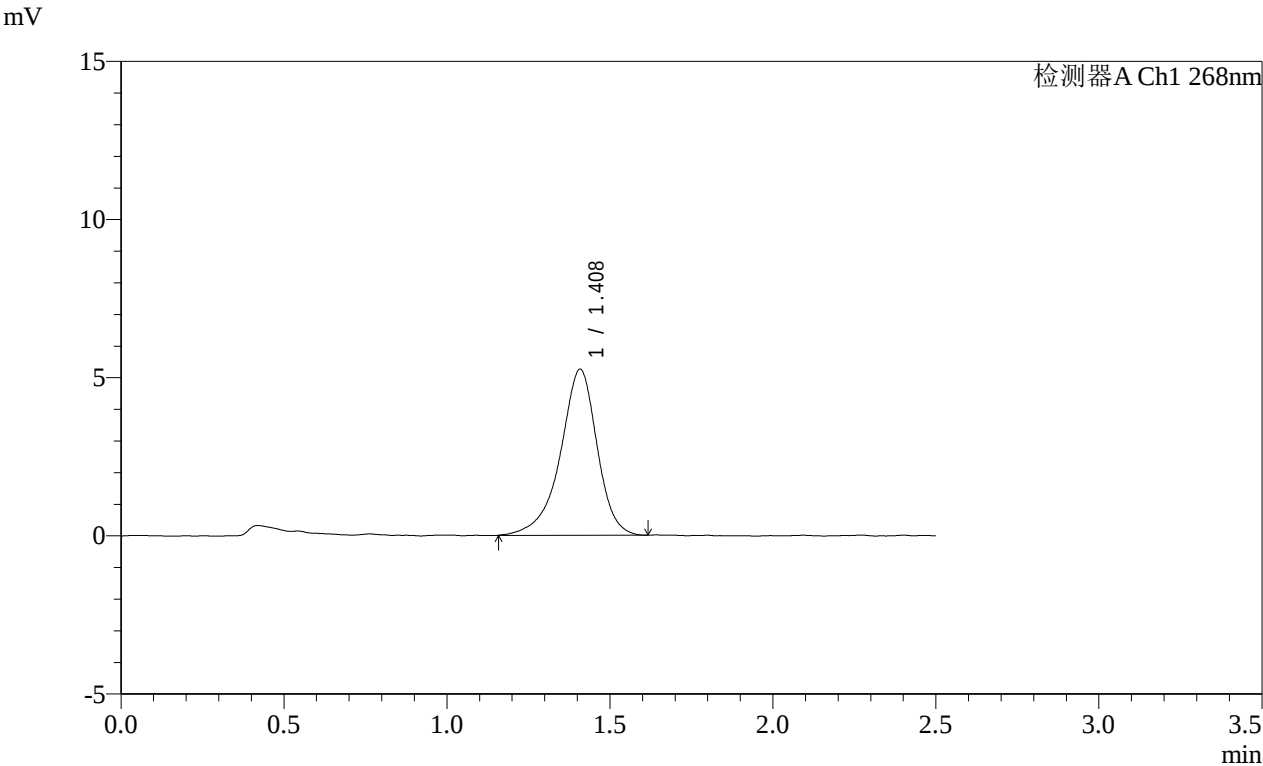
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	41205	100.000	5237	809	0.893	--
总计		41205	100.000	5237			

图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-561-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 19:28:01

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

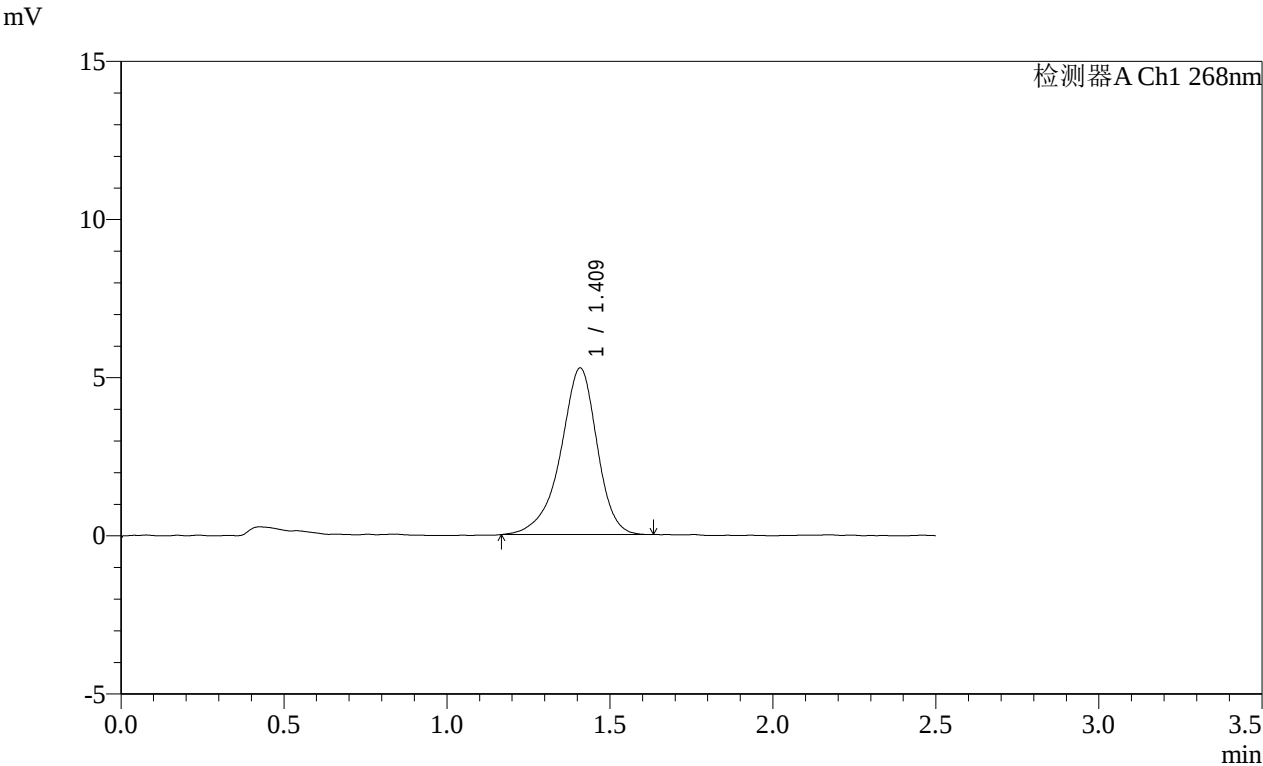
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	41068	100.000	5254	806	0.896	--
总计		41068	100.000	5254			

图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-562-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 19:30:53

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

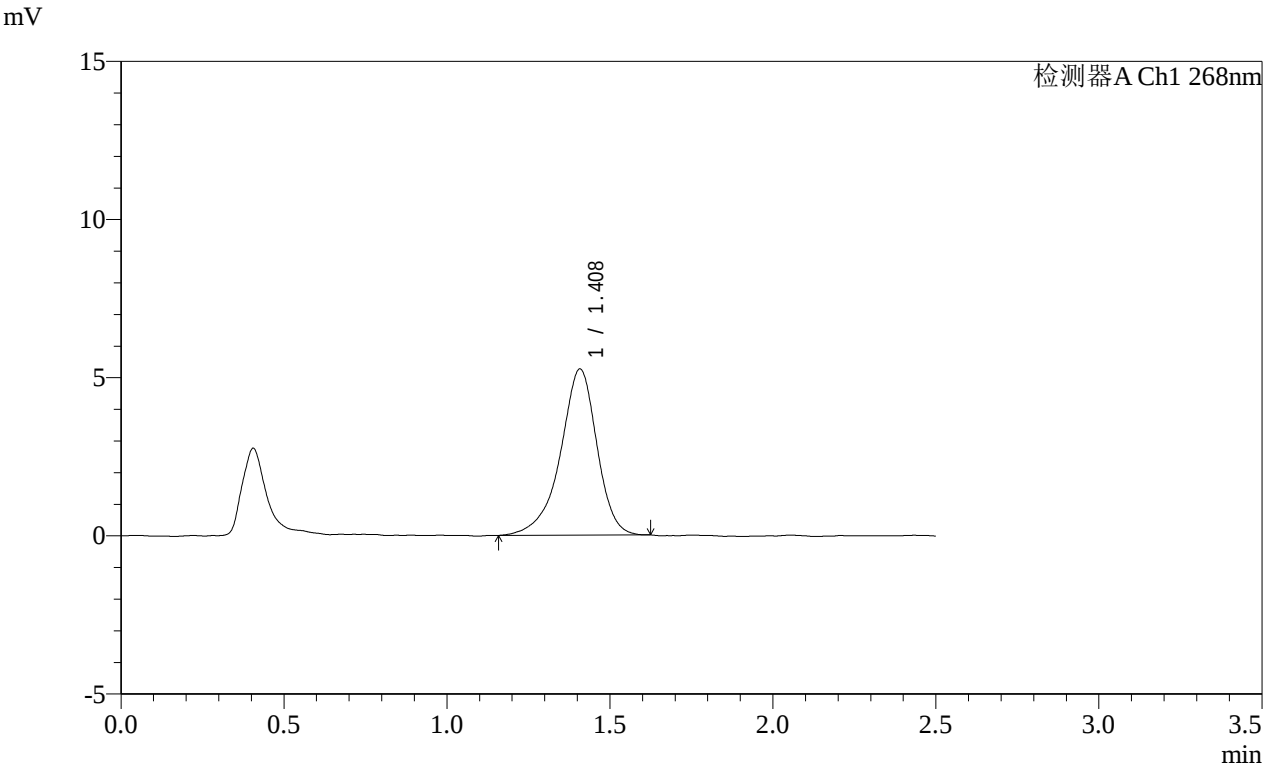
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	40974	100.000	5245	808	0.891	--
总计		40974	100.000	5245			

图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1



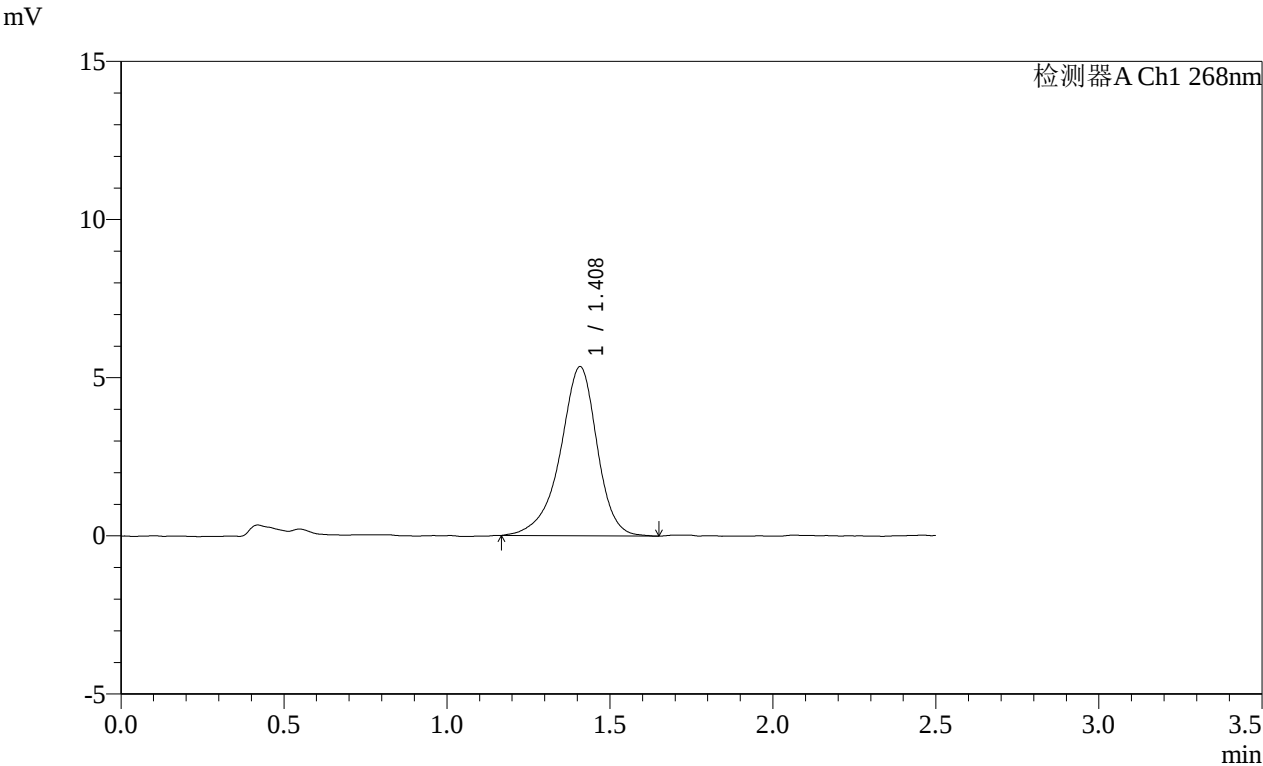
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-563-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/17 19:33:45
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:06
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	42113	100.000	5336	809	0.898	--
总计		42113	100.000	5336			

图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-564-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 19:36:36

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

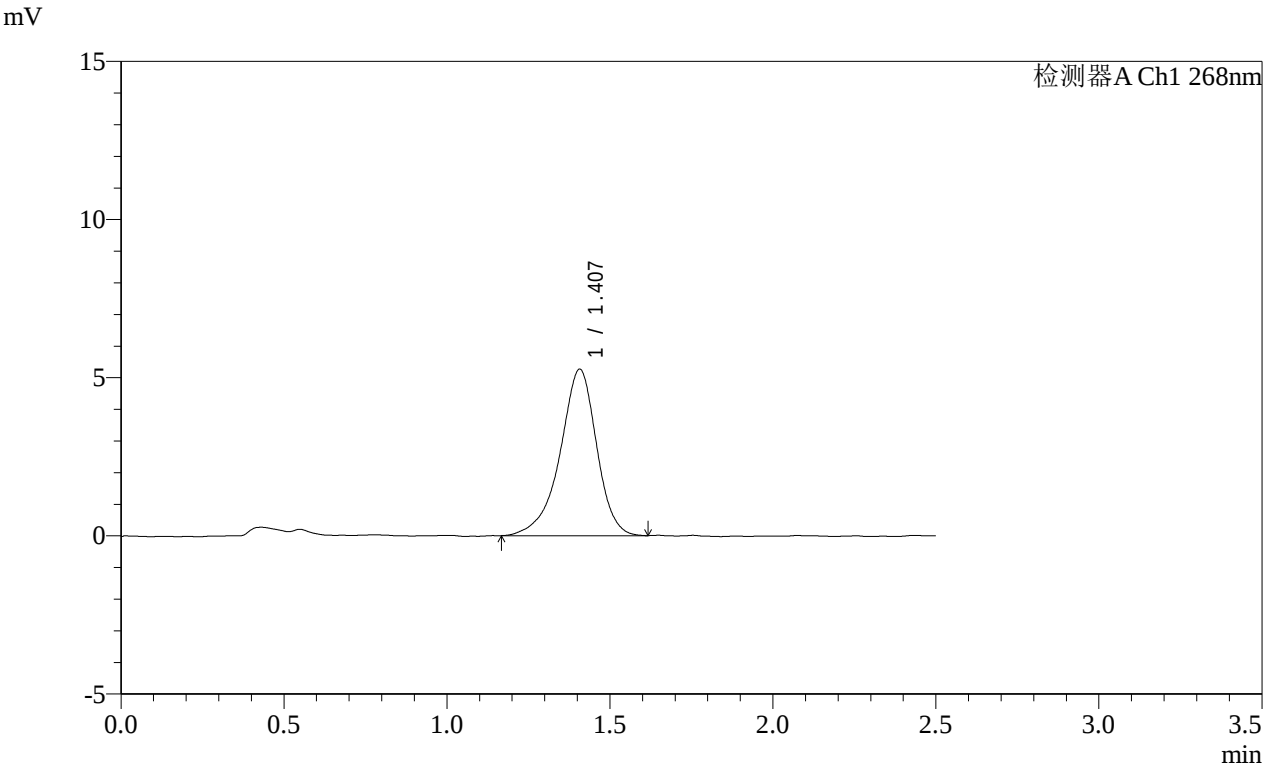
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	41088	100.000	5260	801	0.900	--
总计		41088	100.000	5260			

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-565-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 19:39:27

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

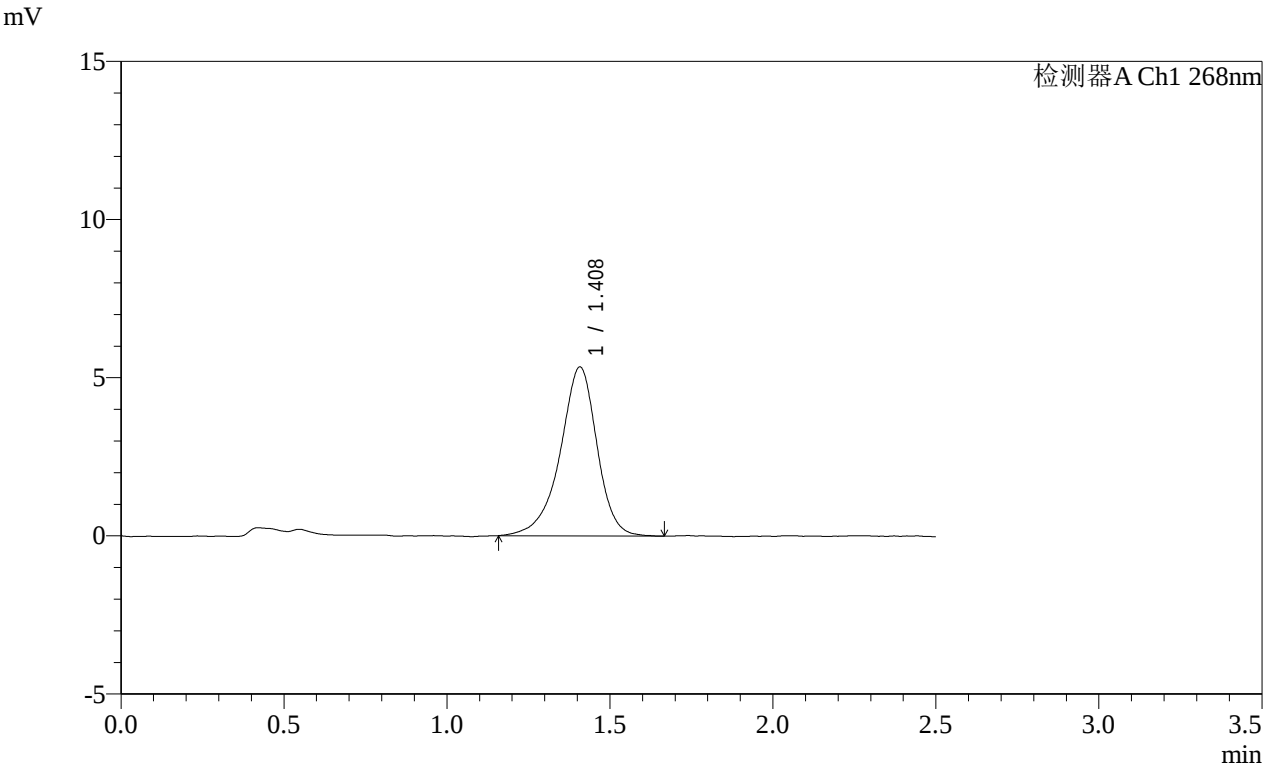
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	42085	100.000	5337	799	0.908	--
总计		42085	100.000	5337			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

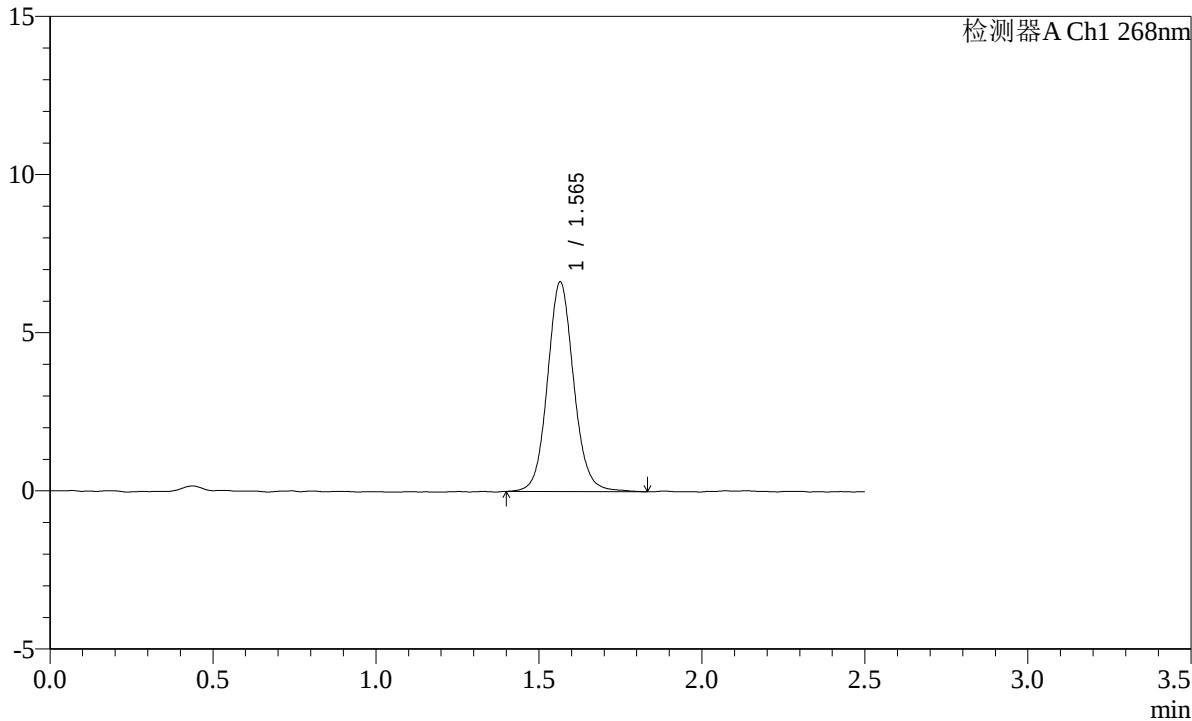
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-566-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 19:42:19
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:14
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.565	37186	100.000	6618	1888	1.088	--
总计		37186	100.000	6618			

图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

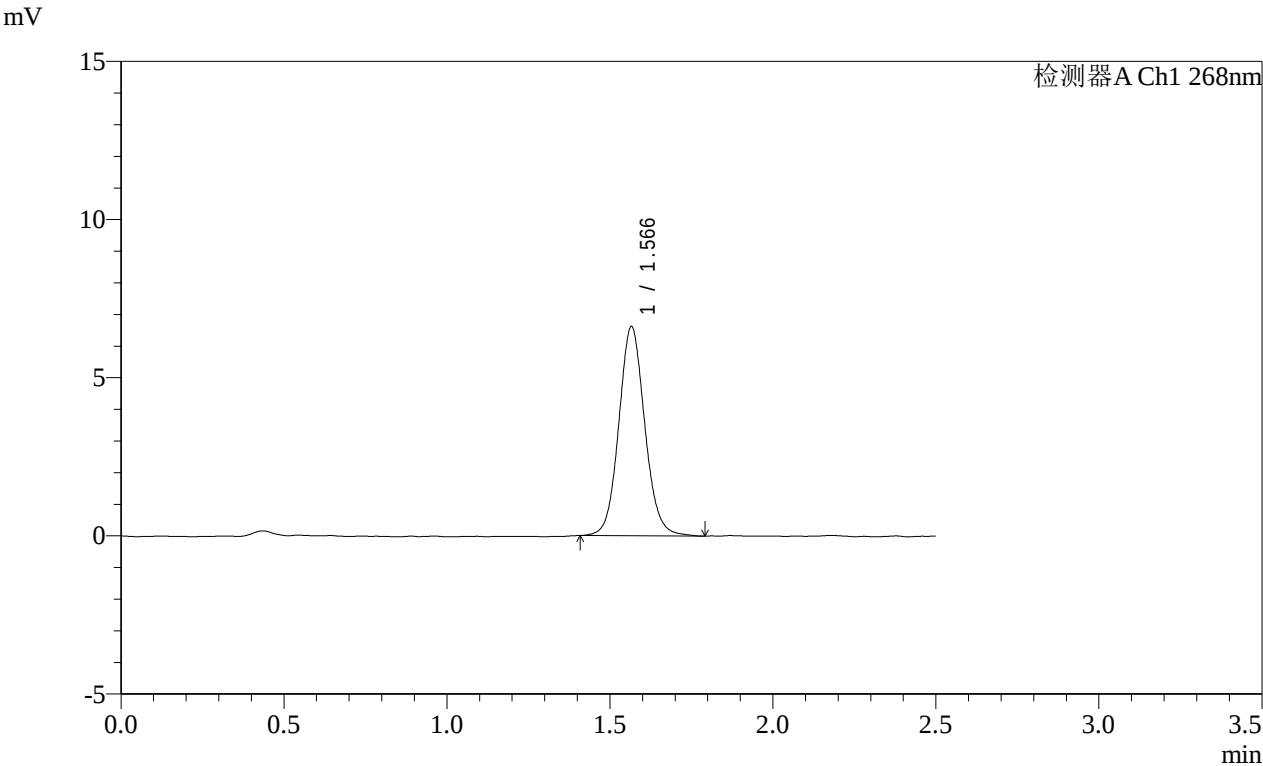
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-567-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 19:45:11
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:17
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.566	36733	100.000	6599	1893	1.088	--
总计		36733	100.000	6599			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU

LabSolutions

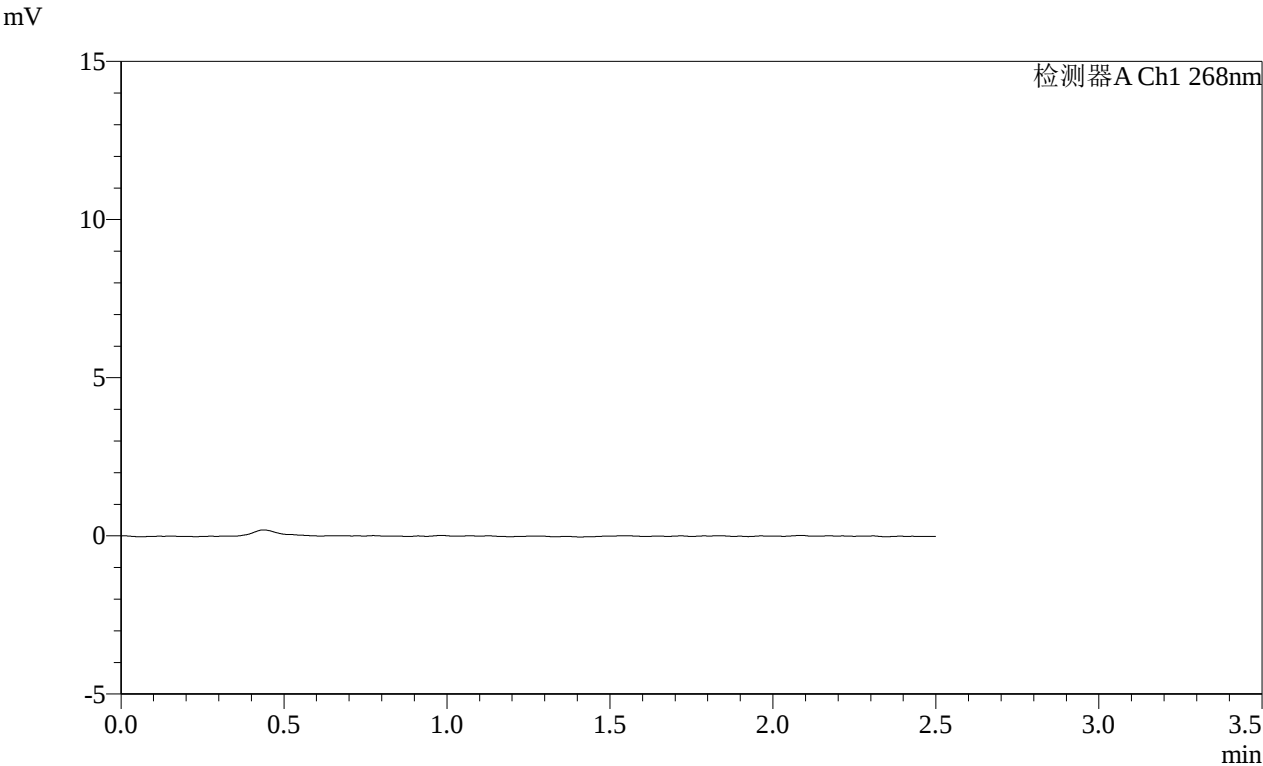
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-568-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 19:48:04
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:19
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU

LabSolutions

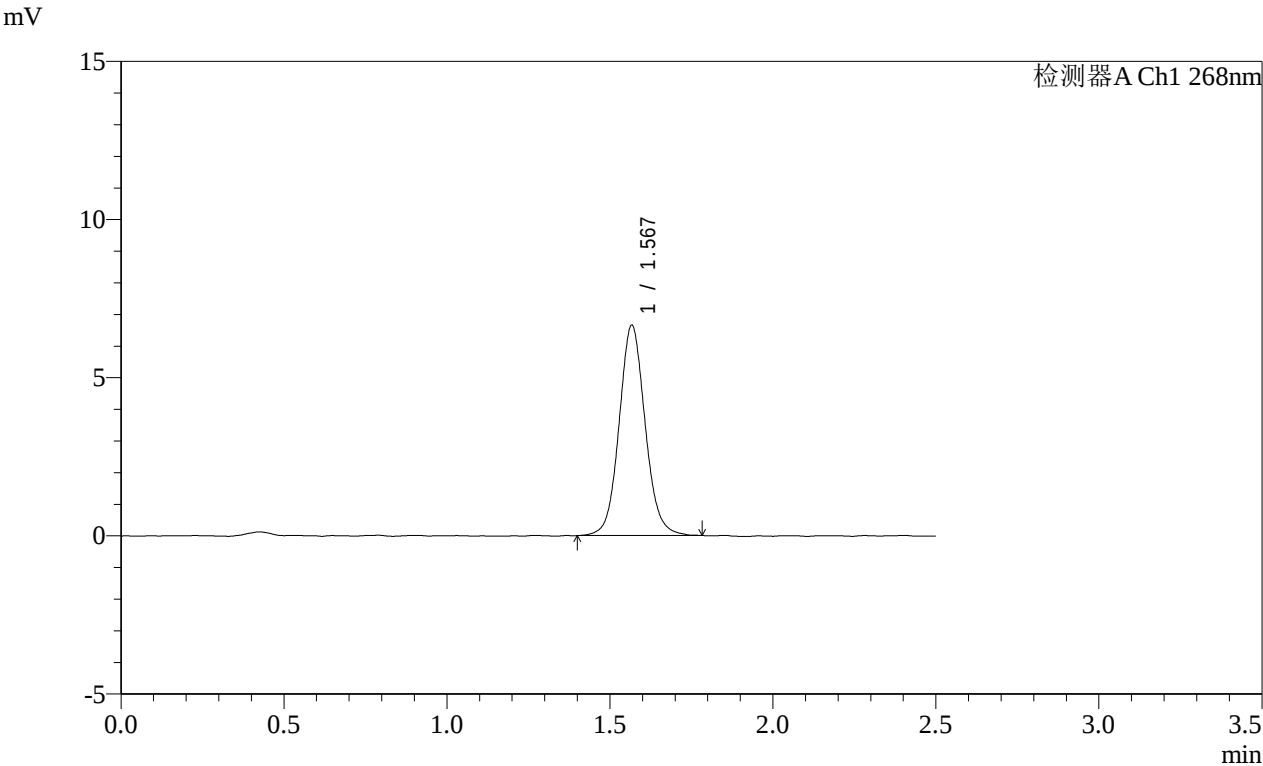
SMF-4109

<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 - 0-63/26-569-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 19:50:57
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.567	36955	100.000	6616	1897	1.084	--
总计		36955	100.000	6616			

图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

LabSolutions

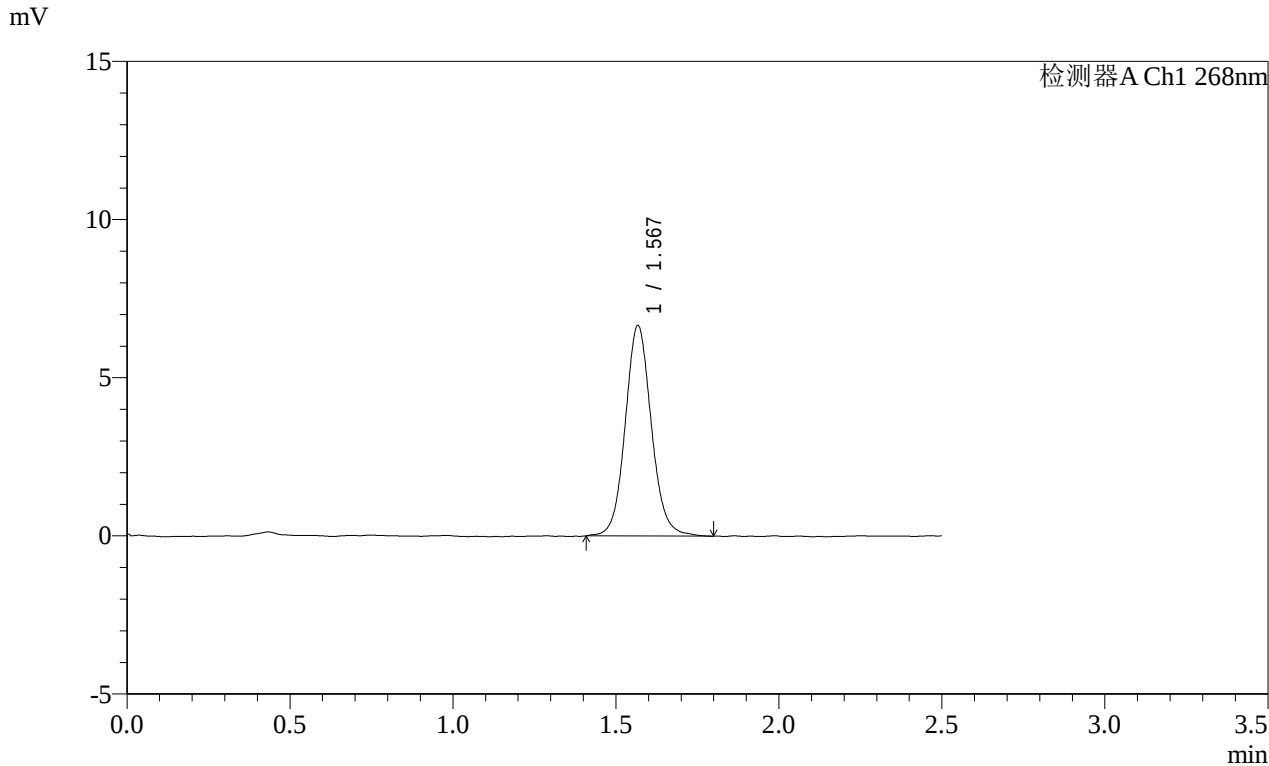
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-570-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 19:53:51
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:25
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.567	37218	100.000	6615	1896	1.090	--
总计		37218	100.000	6615			

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-571-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 19:56:44

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

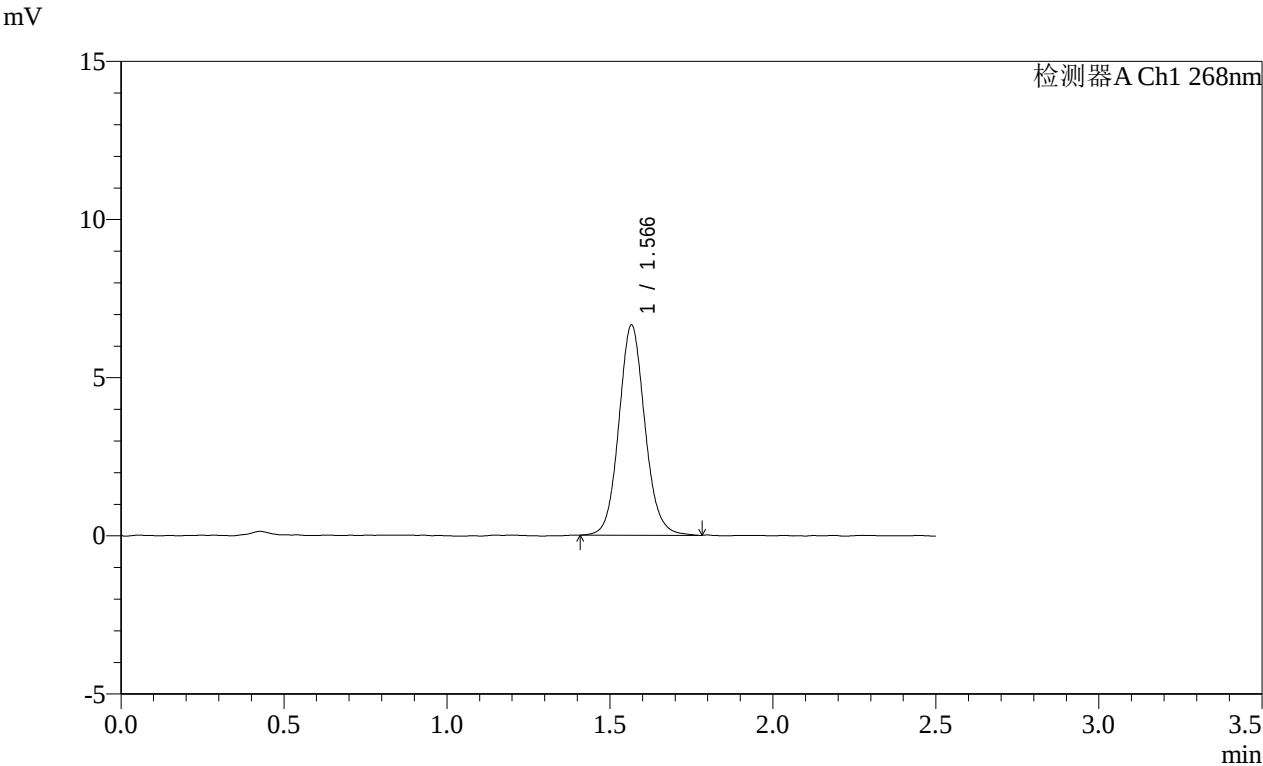
波长:268nm

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	1.566	36907	100.000	6625	1895	1.095	--
总计		36907	100.000	6625			

图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

LabSolutions

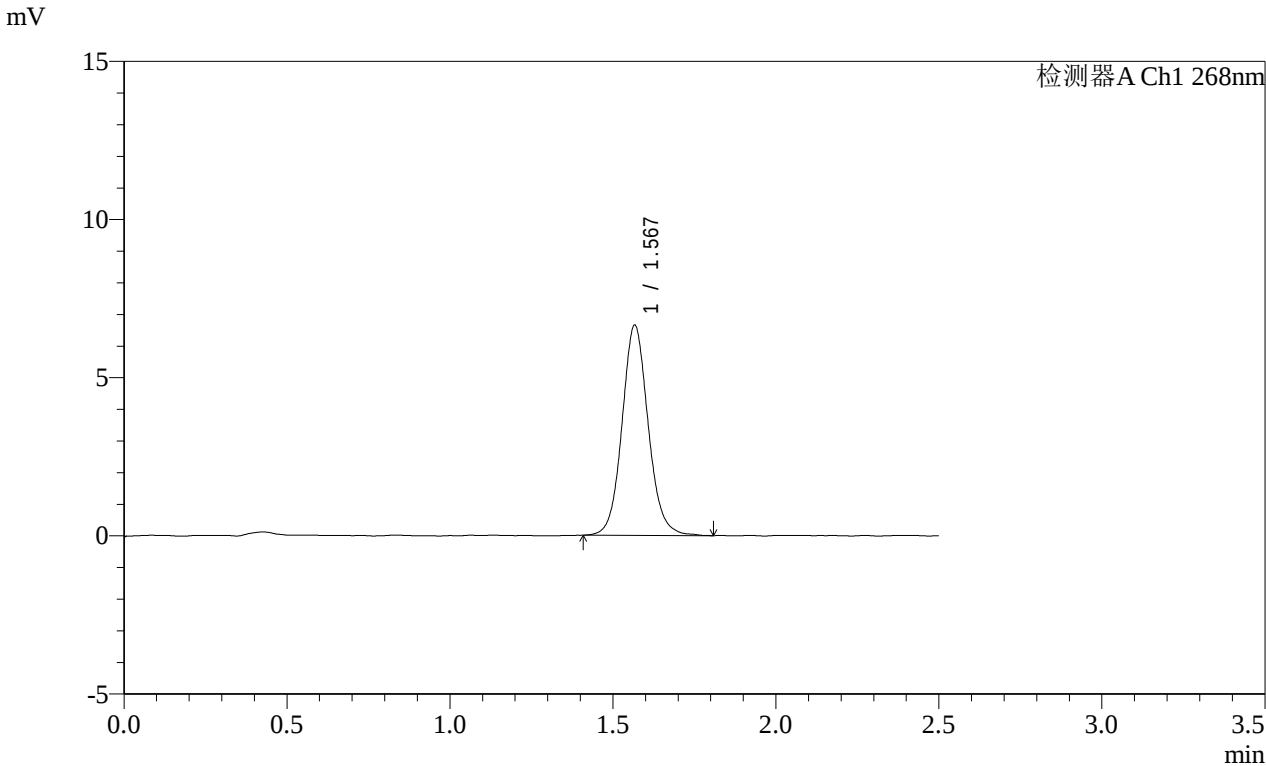
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-572-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 19:59:37
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:30
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.567	37141	100.000	6617	1896	1.091	--
总计		37141	100.000	6617			

图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

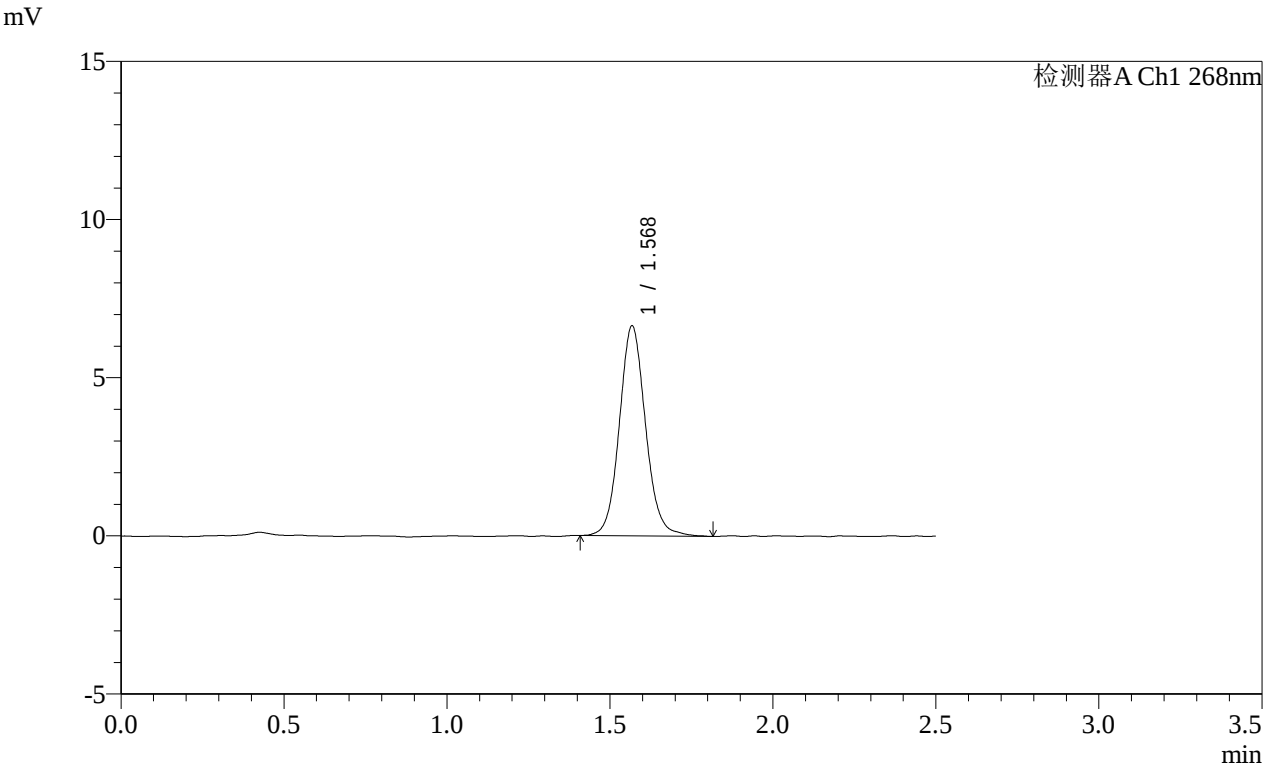
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-573-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 20:02:31
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:33
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.568	37127	100.000	6597	1889	1.091	--
总计		37127	100.000	6597			

图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-574-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 20:05:23

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

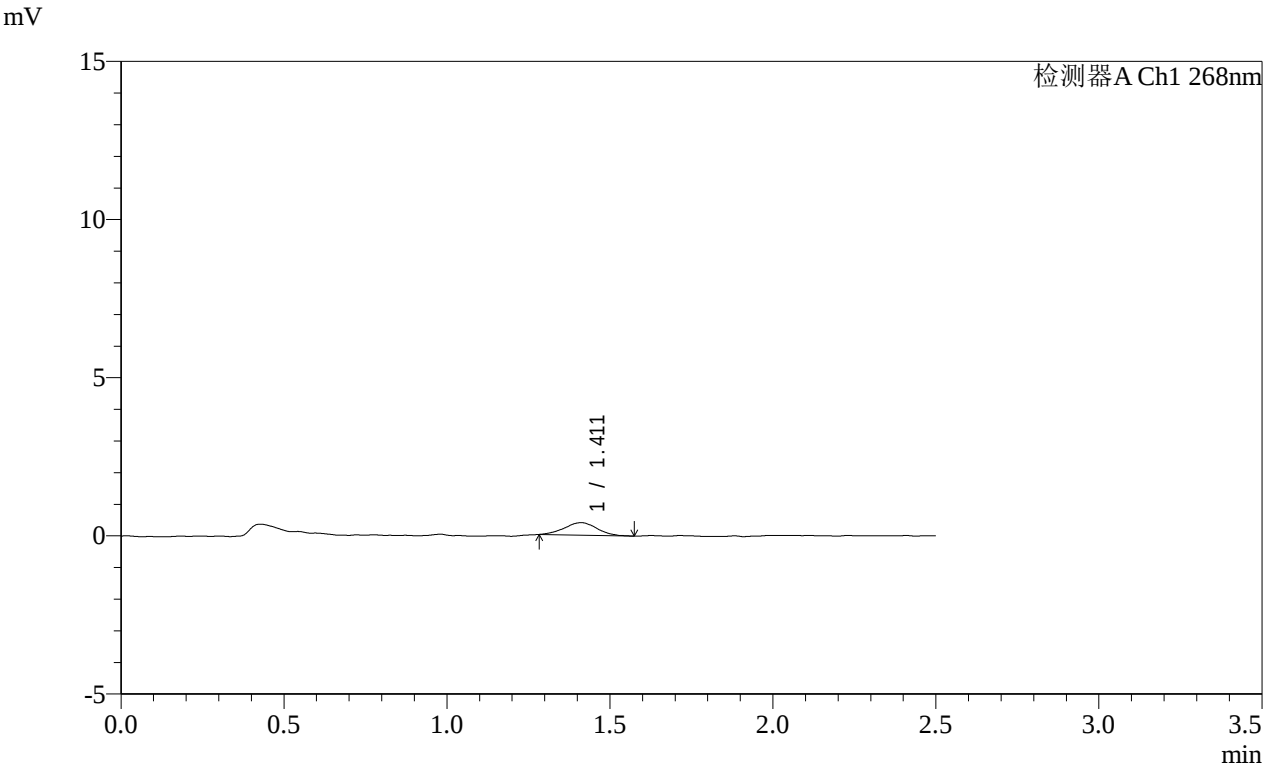
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	2790	100.000	398	1006	0.998	--
总计		2790	100.000	398			

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

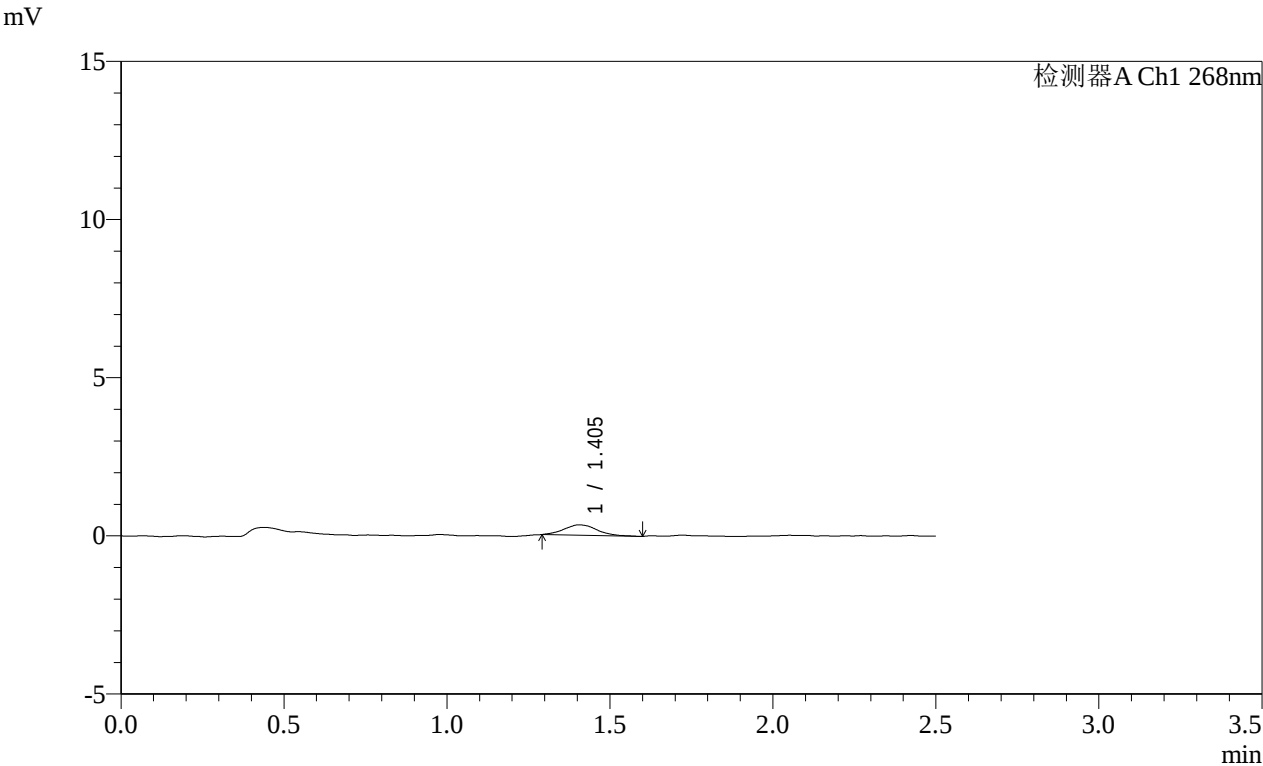
LabSolutions

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 - 0-63/26-575-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:08:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	2336	100.000	332	962	1.127	--
总计		2336	100.000	332			

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-576-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 20:11:08

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

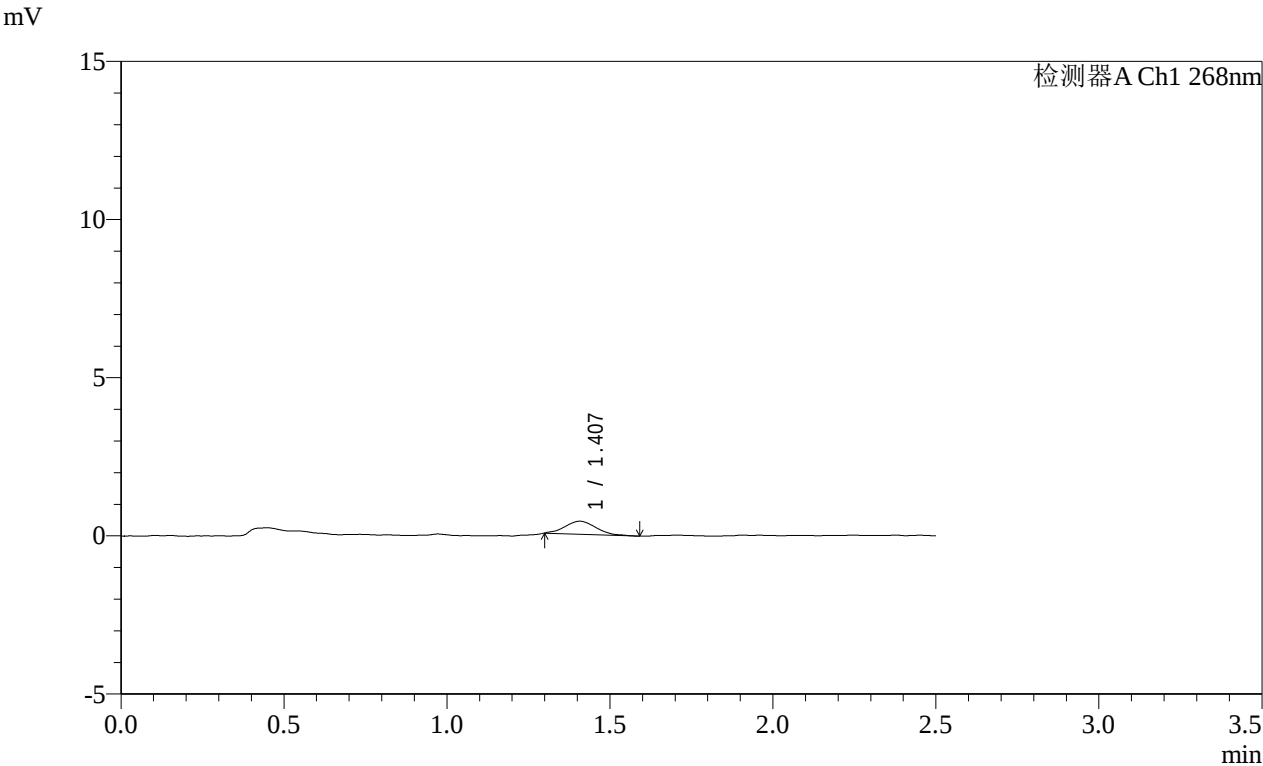
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	2706	100.000	411	1037	1.108	--
总计		2706	100.000	411			

图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

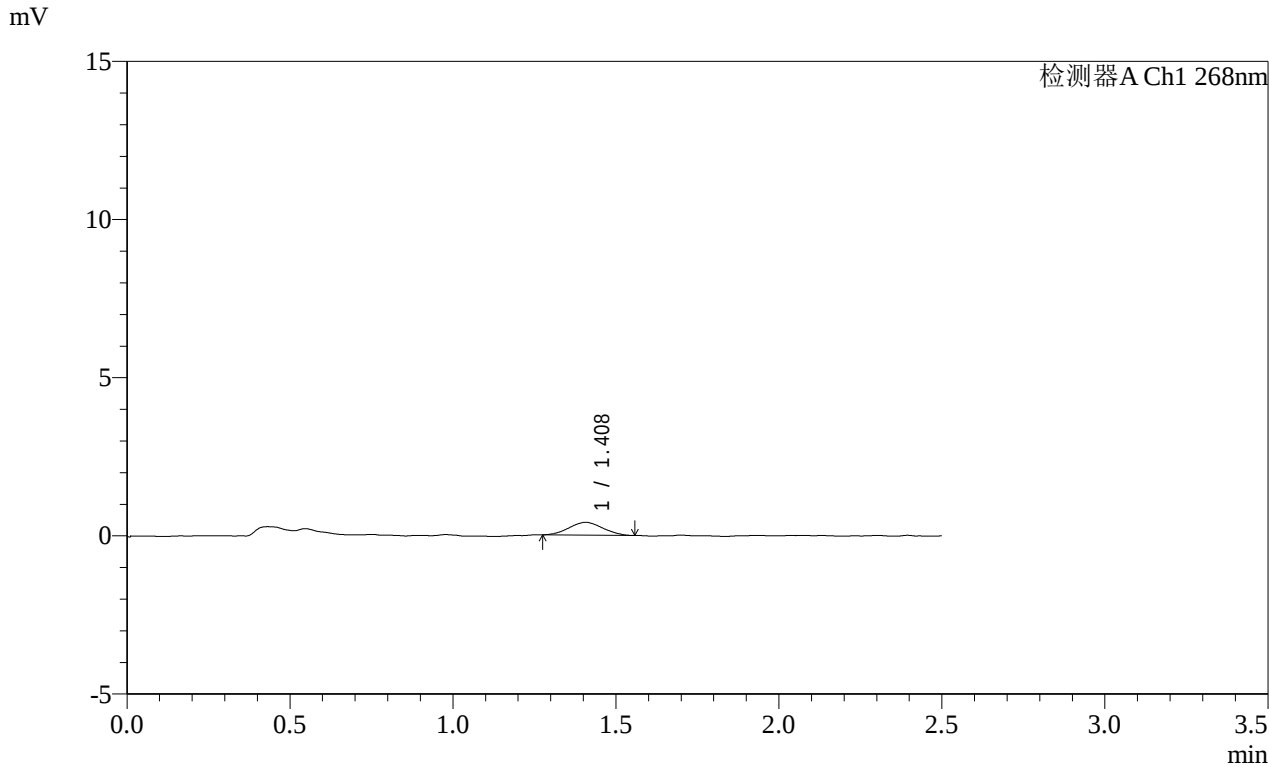
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-577-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:14:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:43 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	2893	100.000	406	858	1.027	--
总计		2893	100.000	406			

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

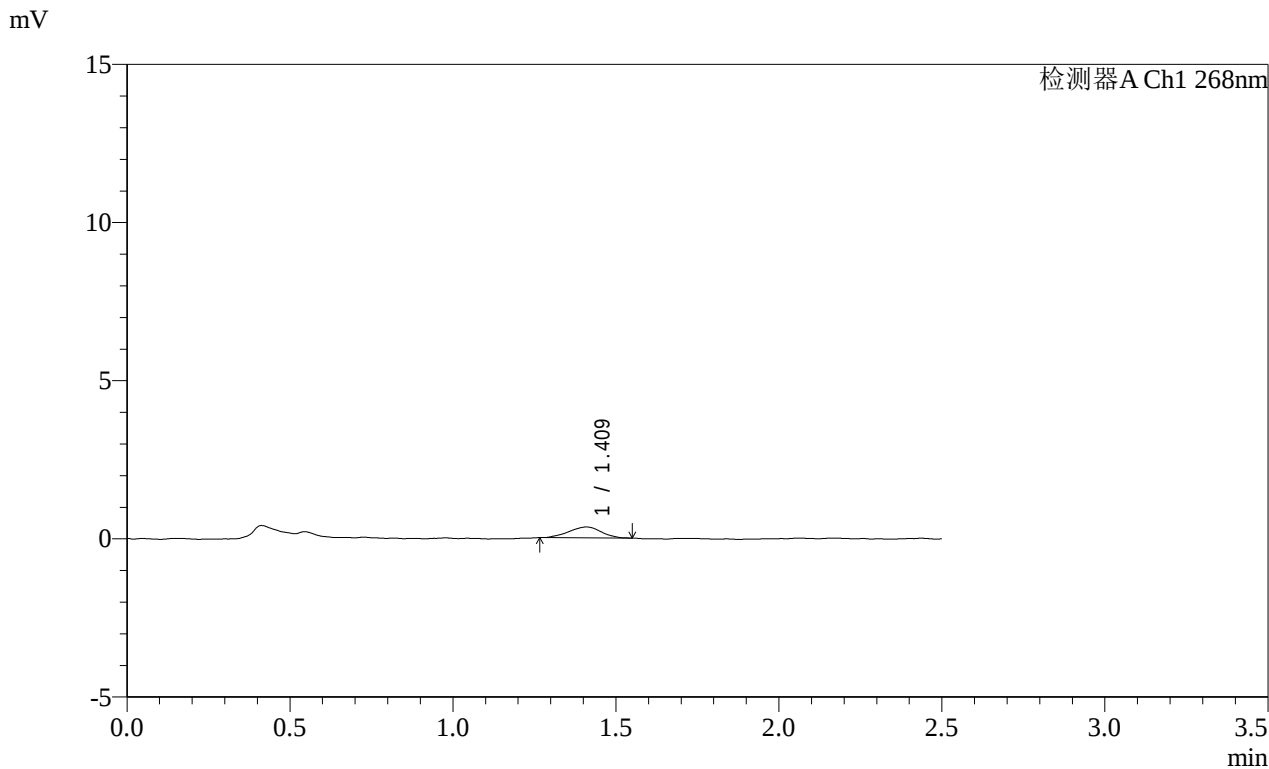
LabSolutions

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 - 0-63/26-578-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 20:16:51
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	2367	100.000	342	964	0.947	--
总计		2367	100.000	342			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

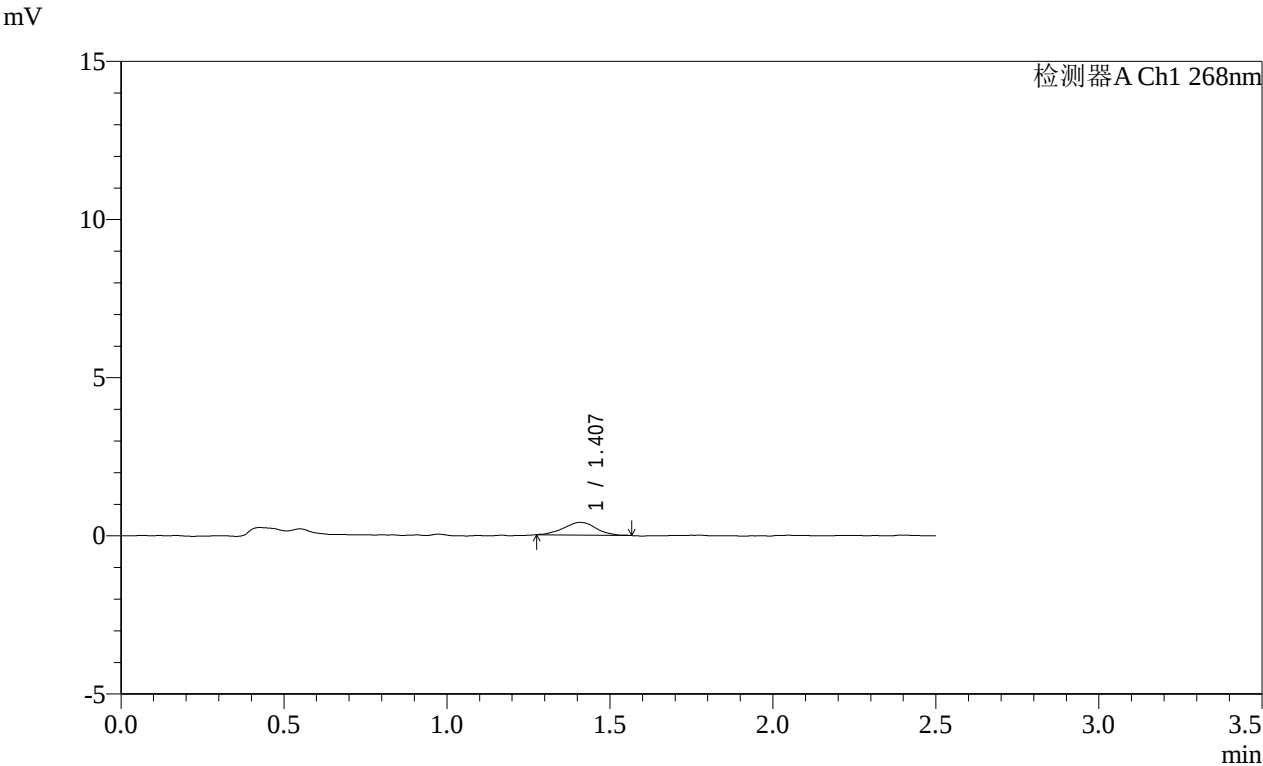
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-579-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:19:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:49 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	2771	100.000	400	975	1.004	--
总计		2771	100.000	400			

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

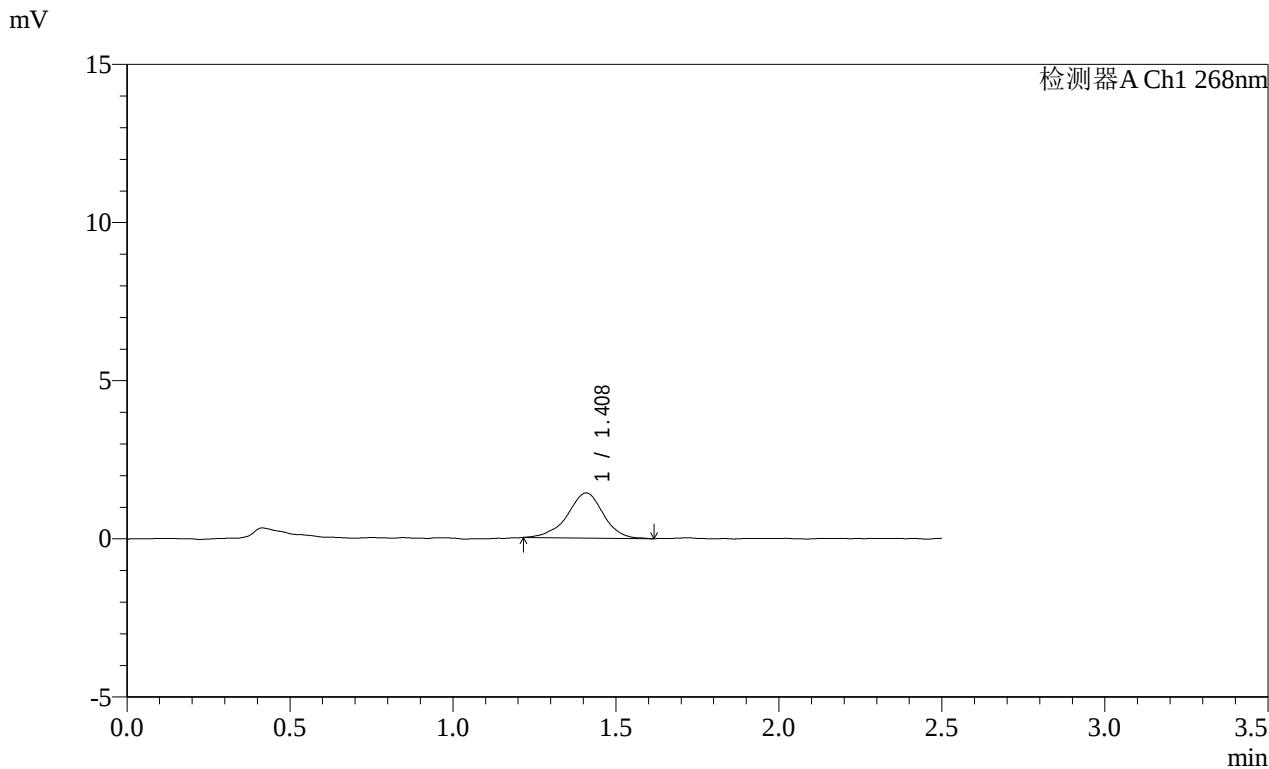
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-580-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 20:22:35
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:51
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	10955	100.000	1424	820	0.942	--
总计		10955	100.000	1424			

图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-581-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 20:25:27

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

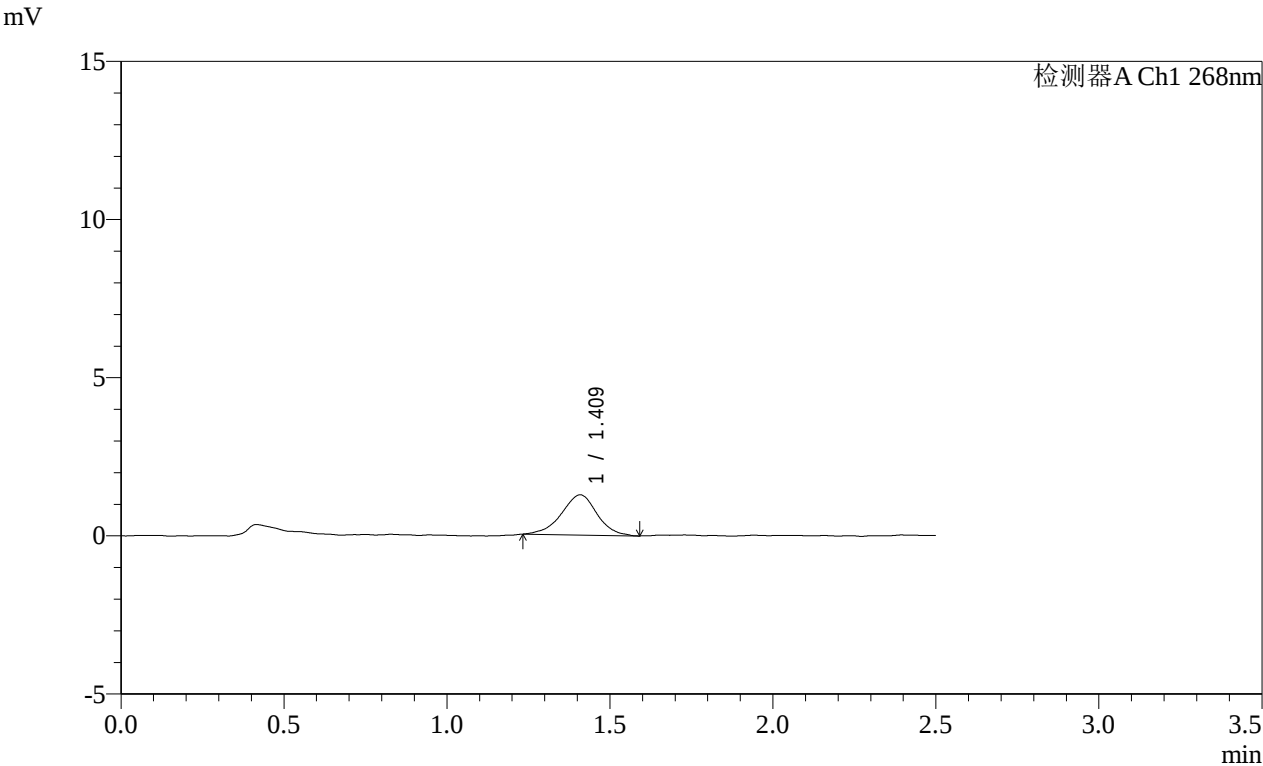
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	9654	100.000	1267	816	0.962	--
总计		9654	100.000	1267			

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-582-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 20:28:20

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

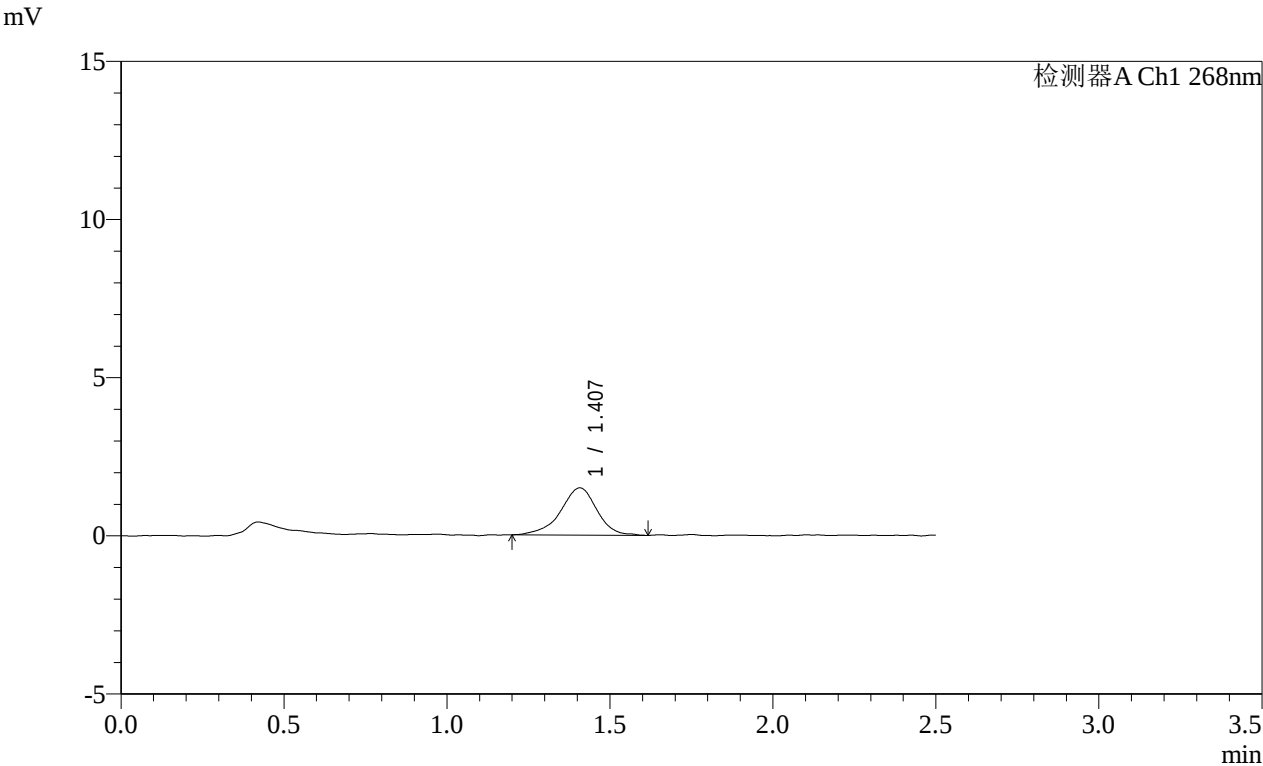
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	11608	100.000	1492	806	0.912	--
总计		11608	100.000	1492			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-583-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 20:31:12

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

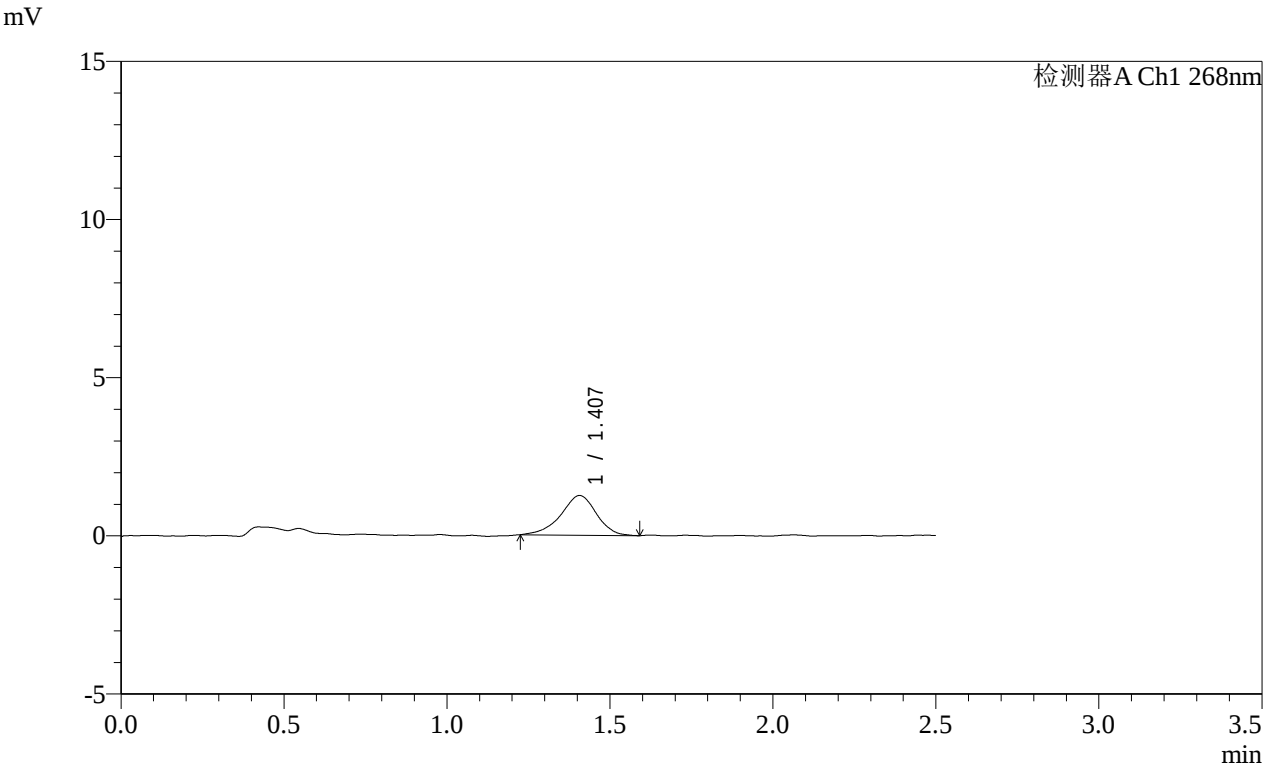
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	9567	100.000	1255	825	0.915	--
总计		9567	100.000	1255			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

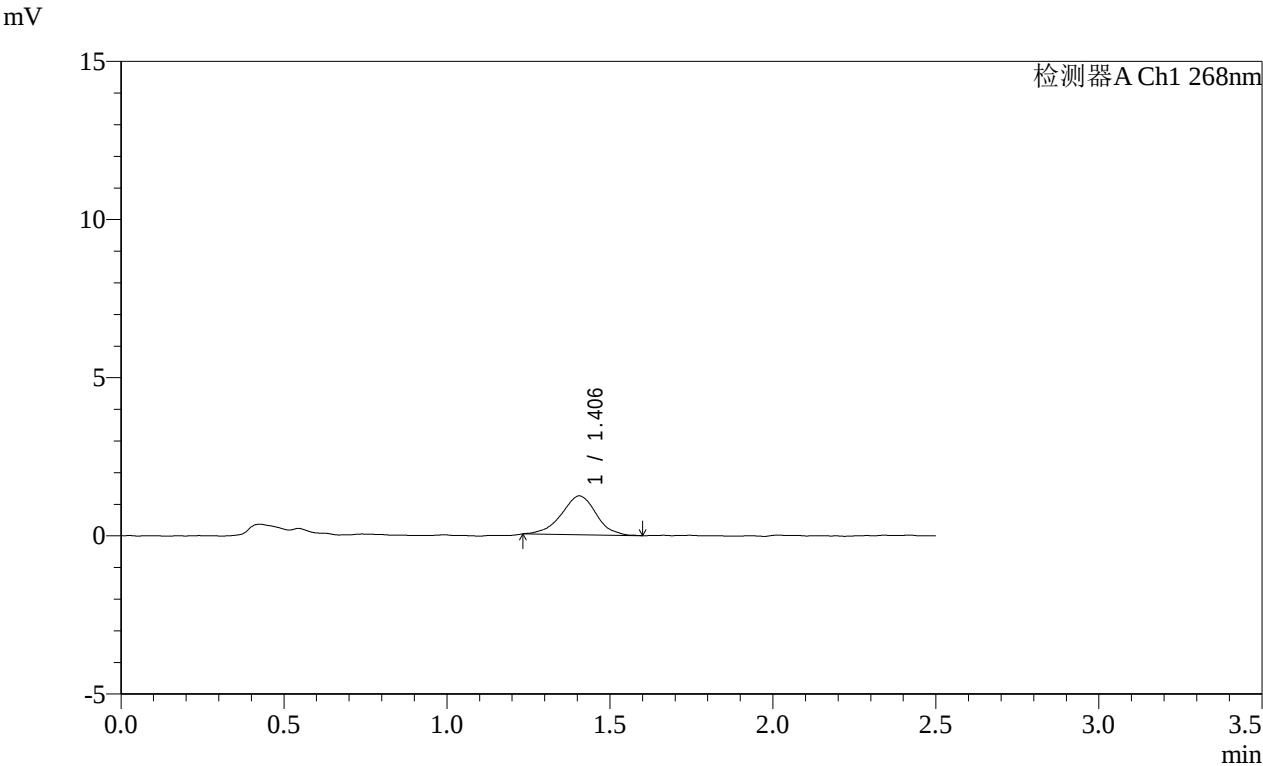
LabSolutions

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 - 0-63/26-584-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:34:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	9130	100.000	1230	865	0.965	--
总计		9130	100.000	1230			

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-585-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 20:36:55

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

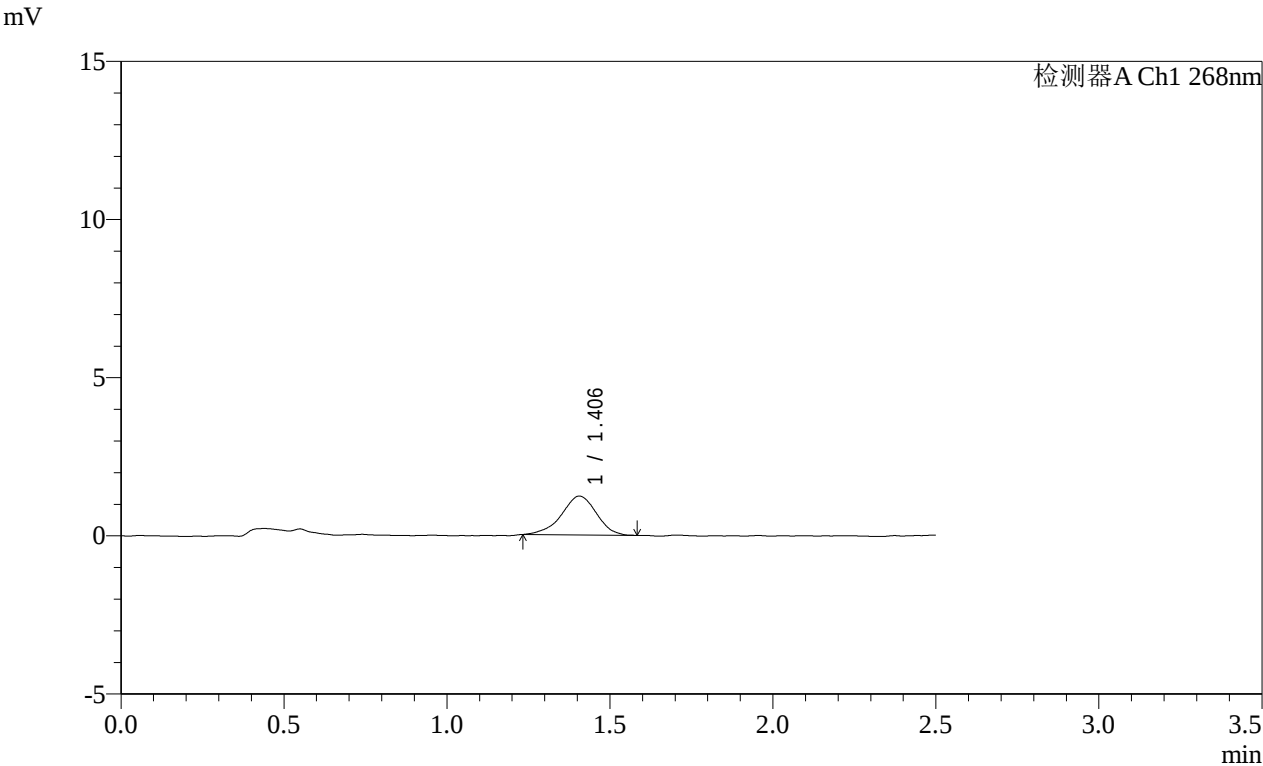
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	9144	100.000	1227	832	0.941	--
总计		9144	100.000	1227			

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-586-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 20:39:48

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

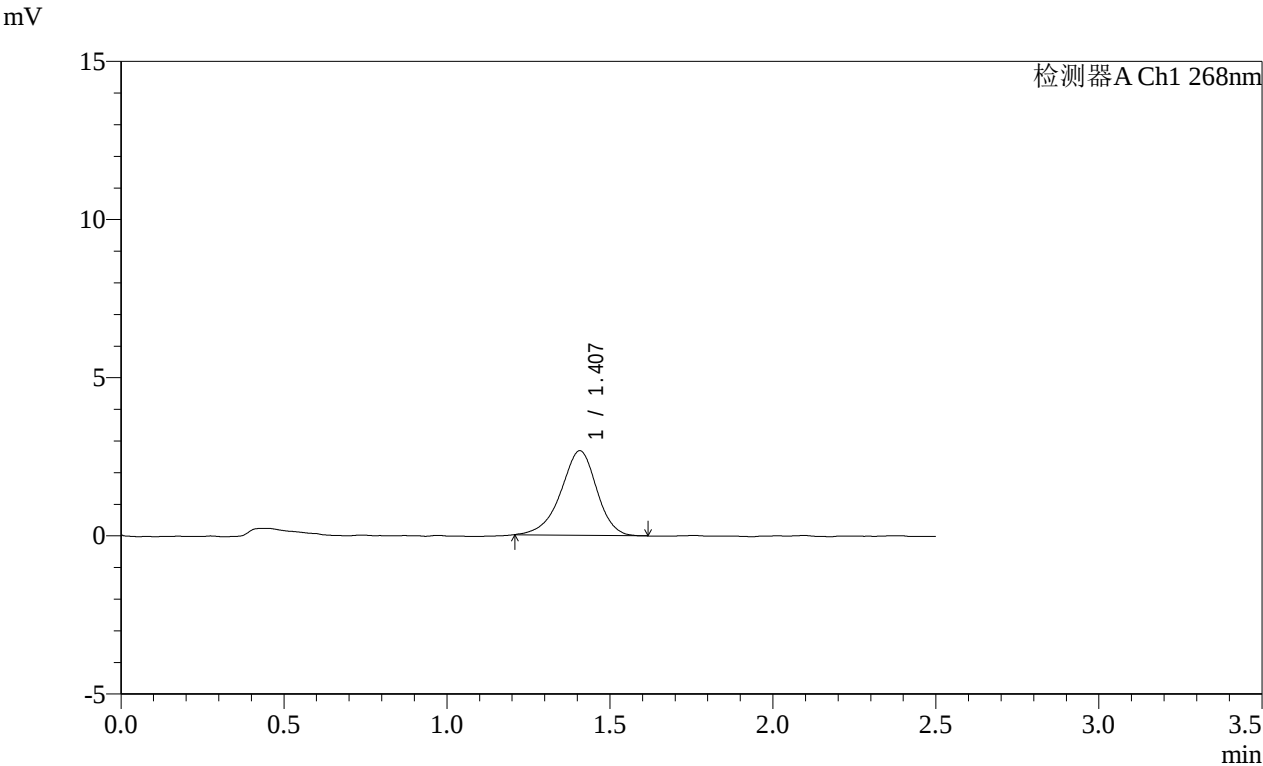
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	20500	100.000	2671	800	0.924	--
总计		20500	100.000	2671			

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

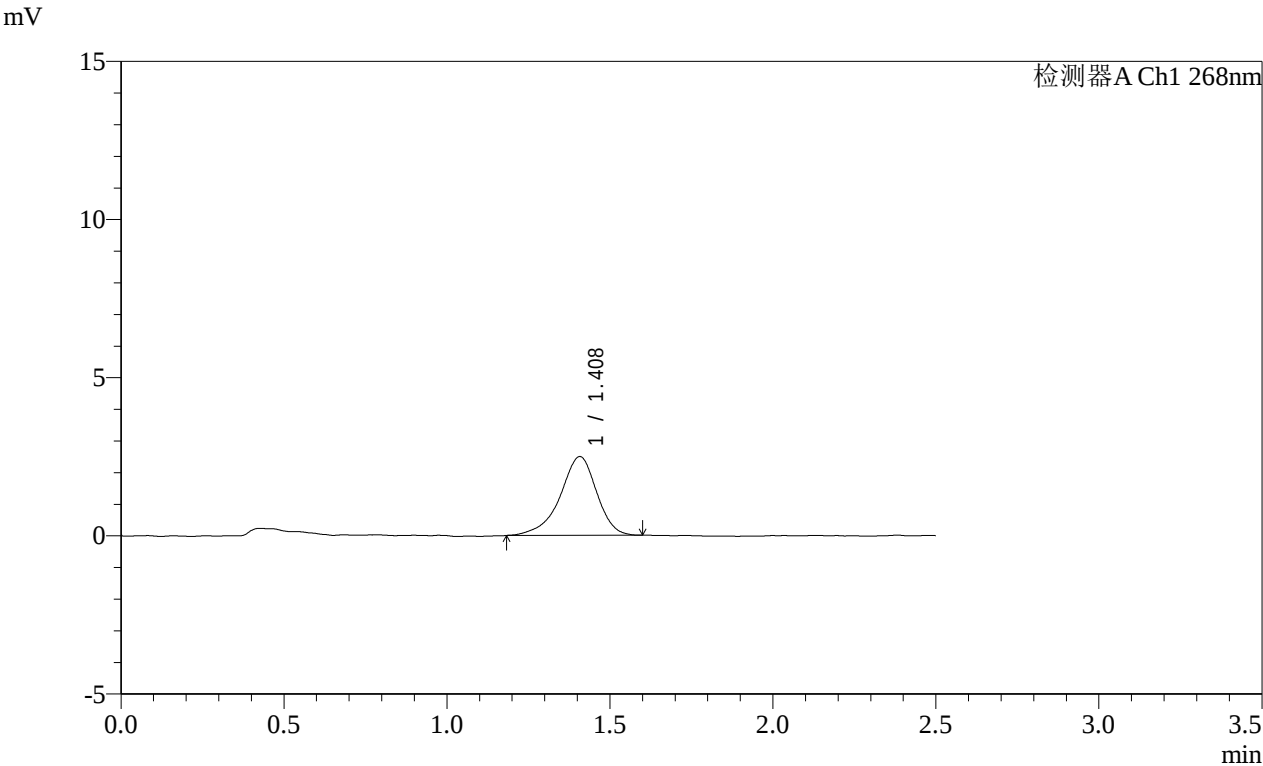
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-587-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 20:42:41
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:10
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	19453	100.000	2485	795	0.883	--
总计		19453	100.000	2485			

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

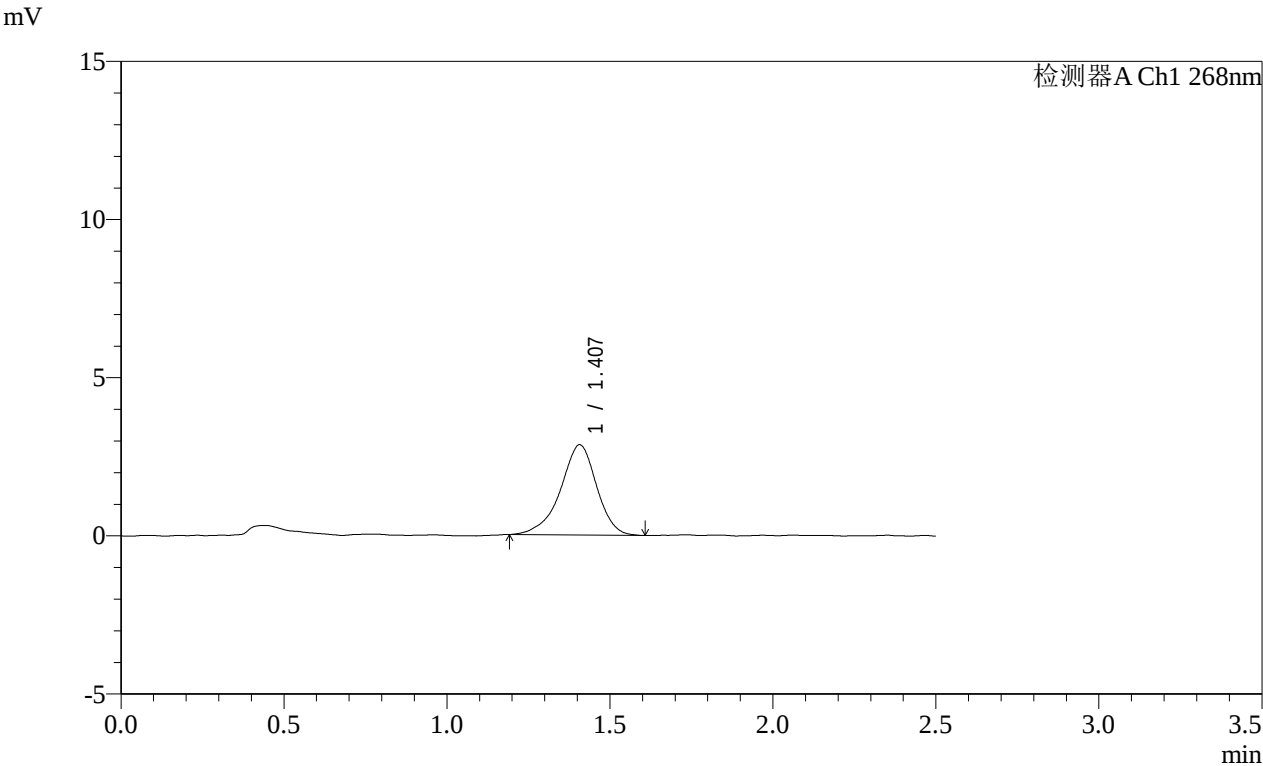
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-588-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 20:45:33
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:13
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	22065	100.000	2853	809	0.910	--
总计		22065	100.000	2853			

图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-589-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 20:48:26

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

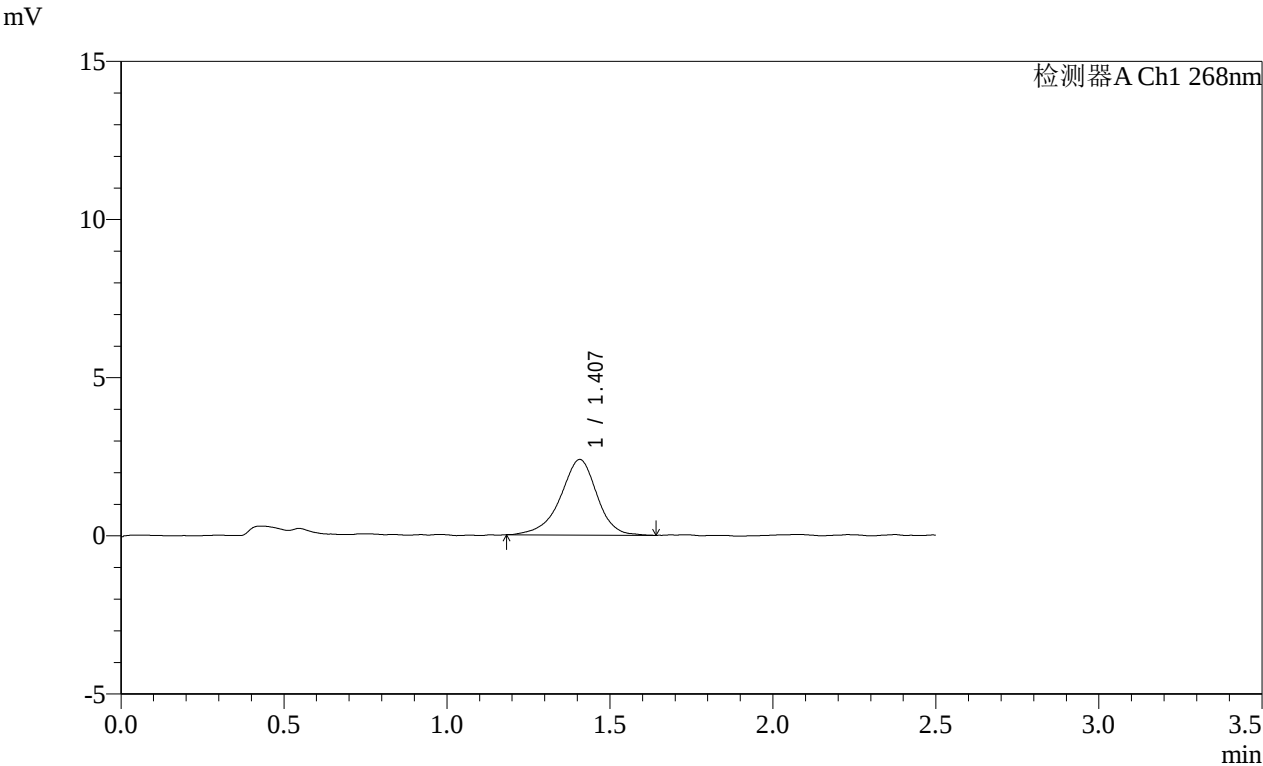
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	18618	100.000	2385	803	0.915	--
总计		18618	100.000	2385			

图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

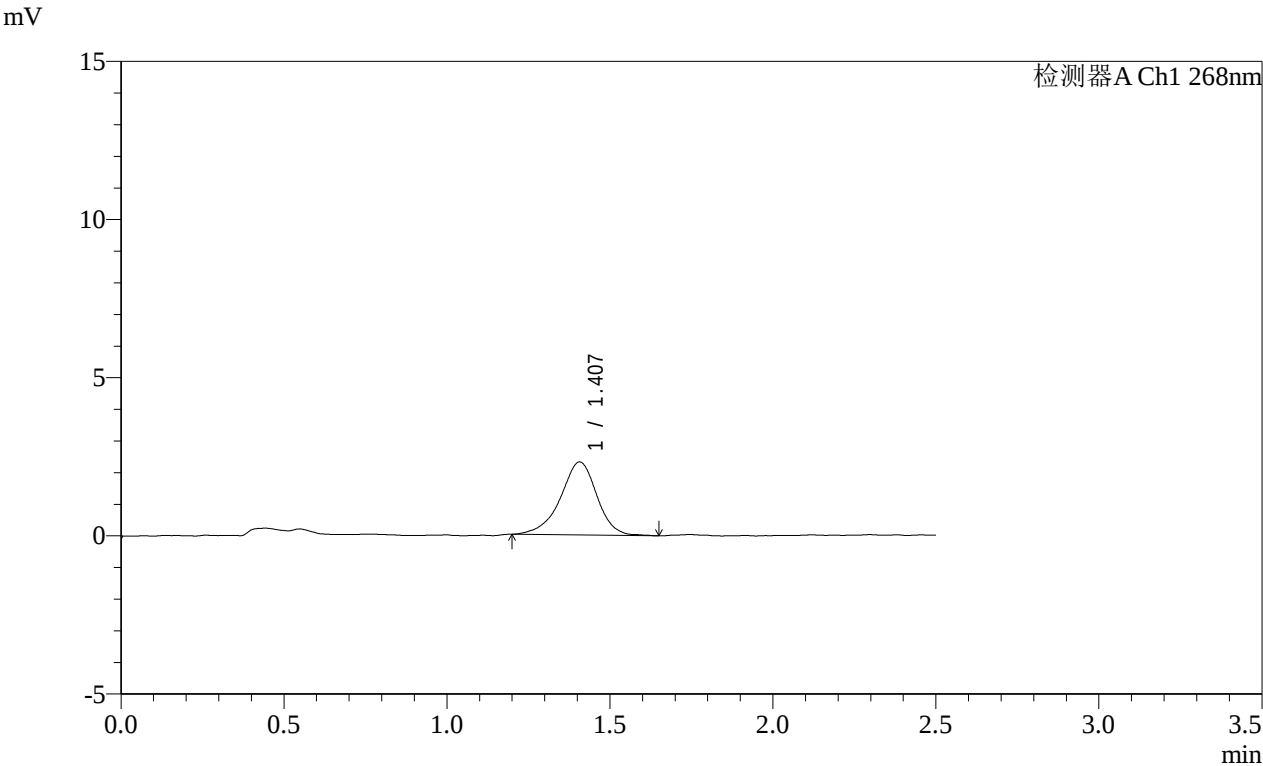
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-590-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:51:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:18 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	17991	100.000	2307	801	0.922	--
总计		17991	100.000	2307			

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

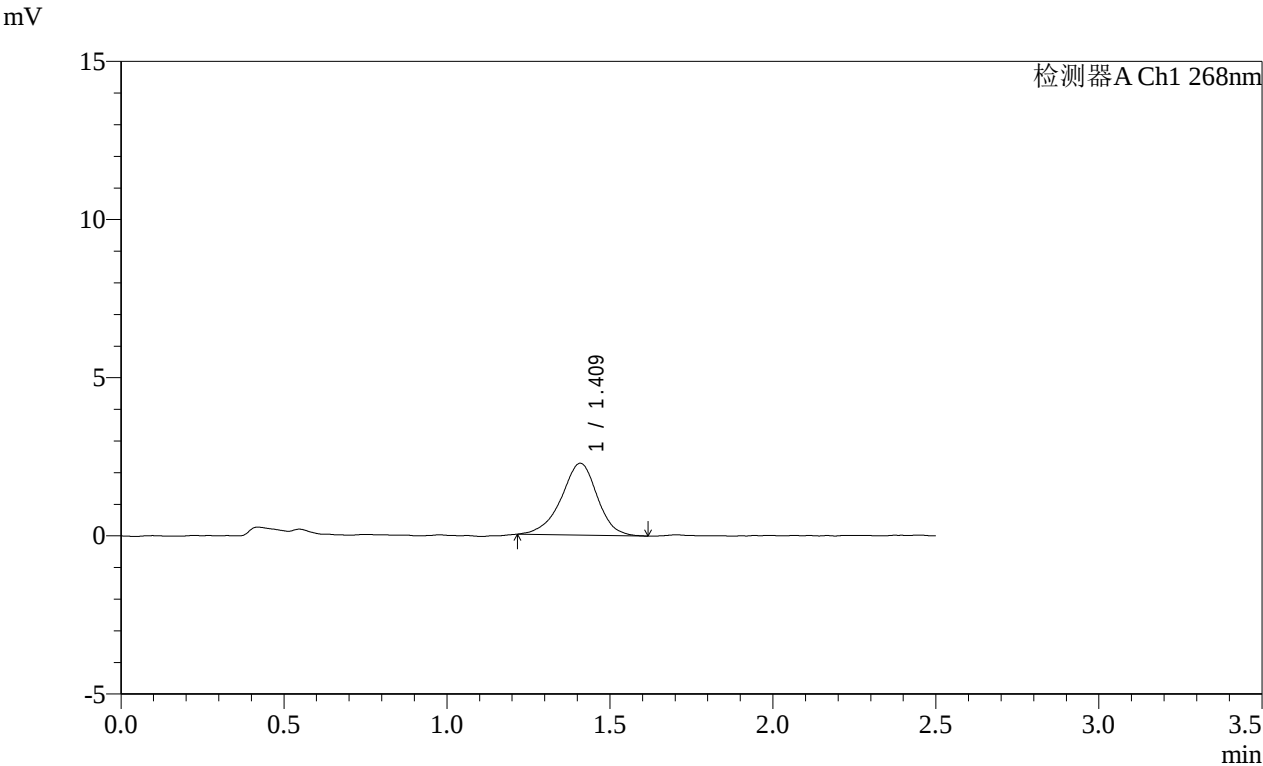
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-591-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 20:54:10
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:21
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	17488	100.000	2264	822	0.940	--
总计		17488	100.000	2264			

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

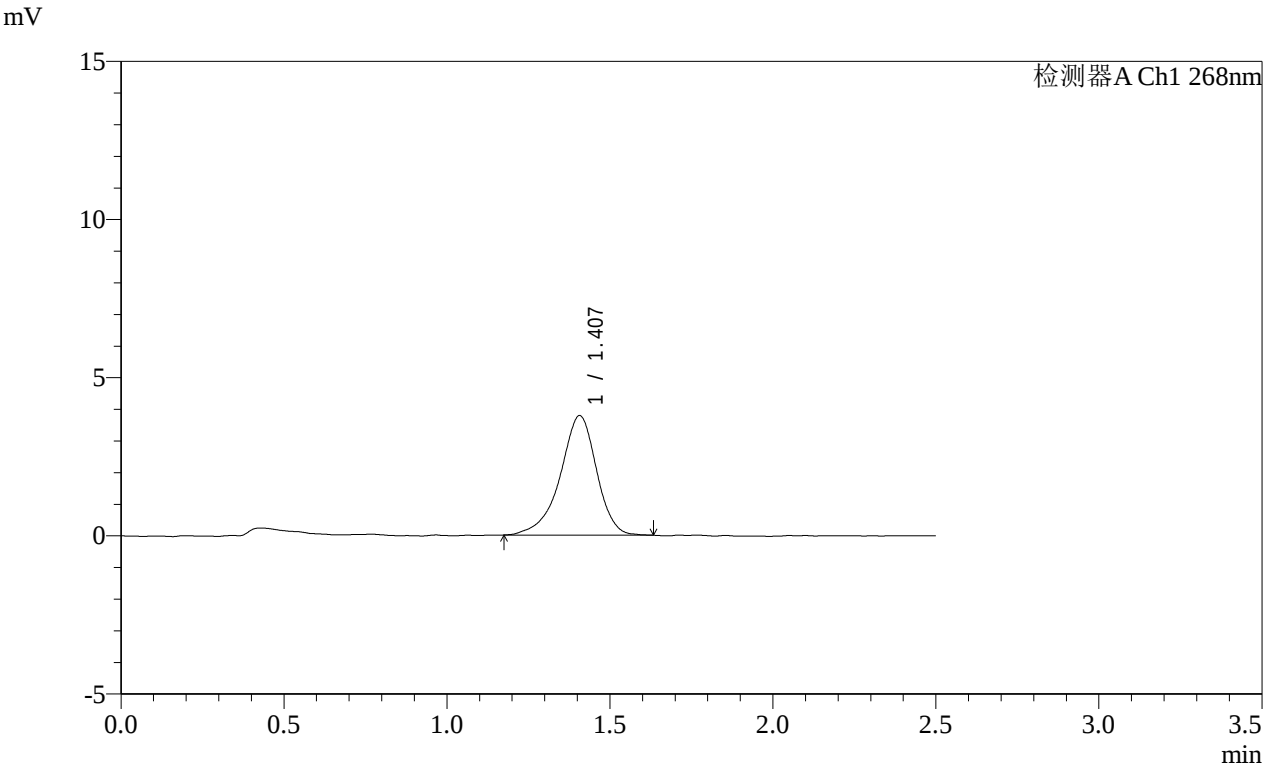
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-592-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 20:57:02
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:24
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	29384	100.000	3777	810	0.894	--
总计		29384	100.000	3777			

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-593-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/17 20:59:54

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

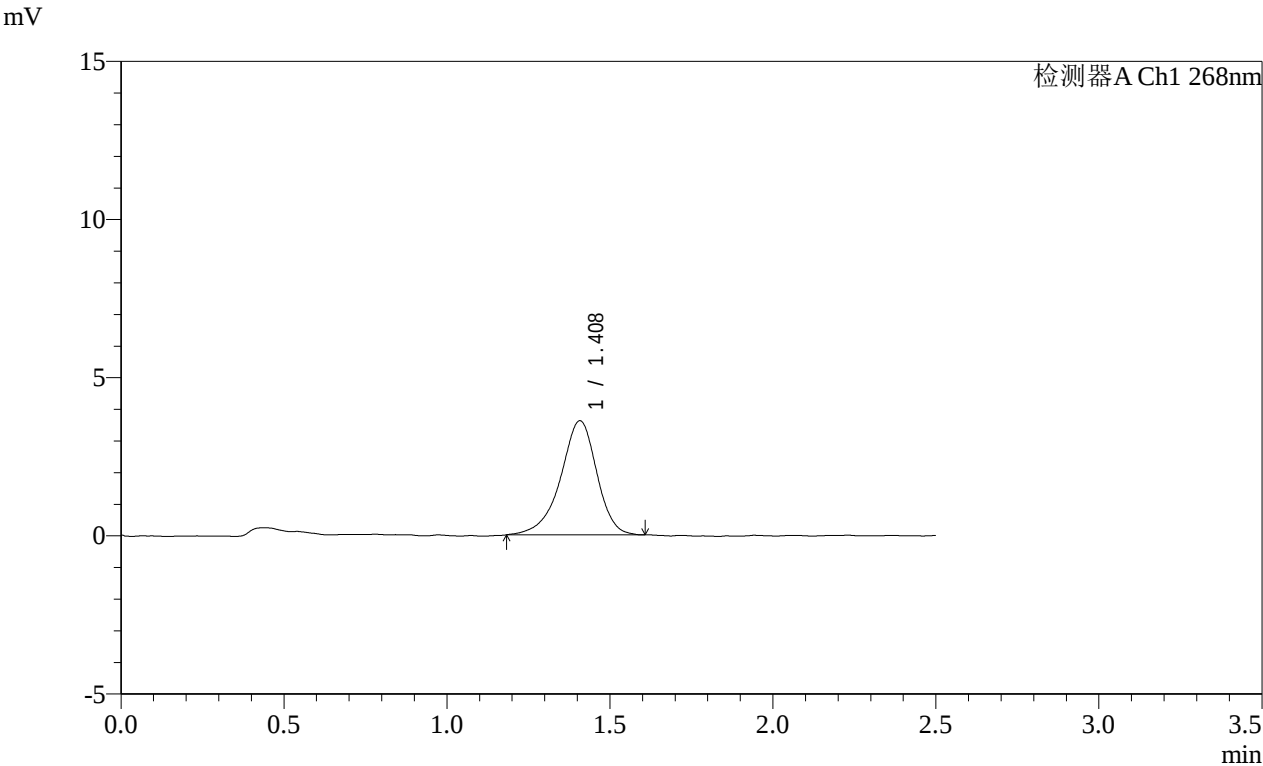
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	27968	100.000	3604	814	0.902	--
总计		27968	100.000	3604			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



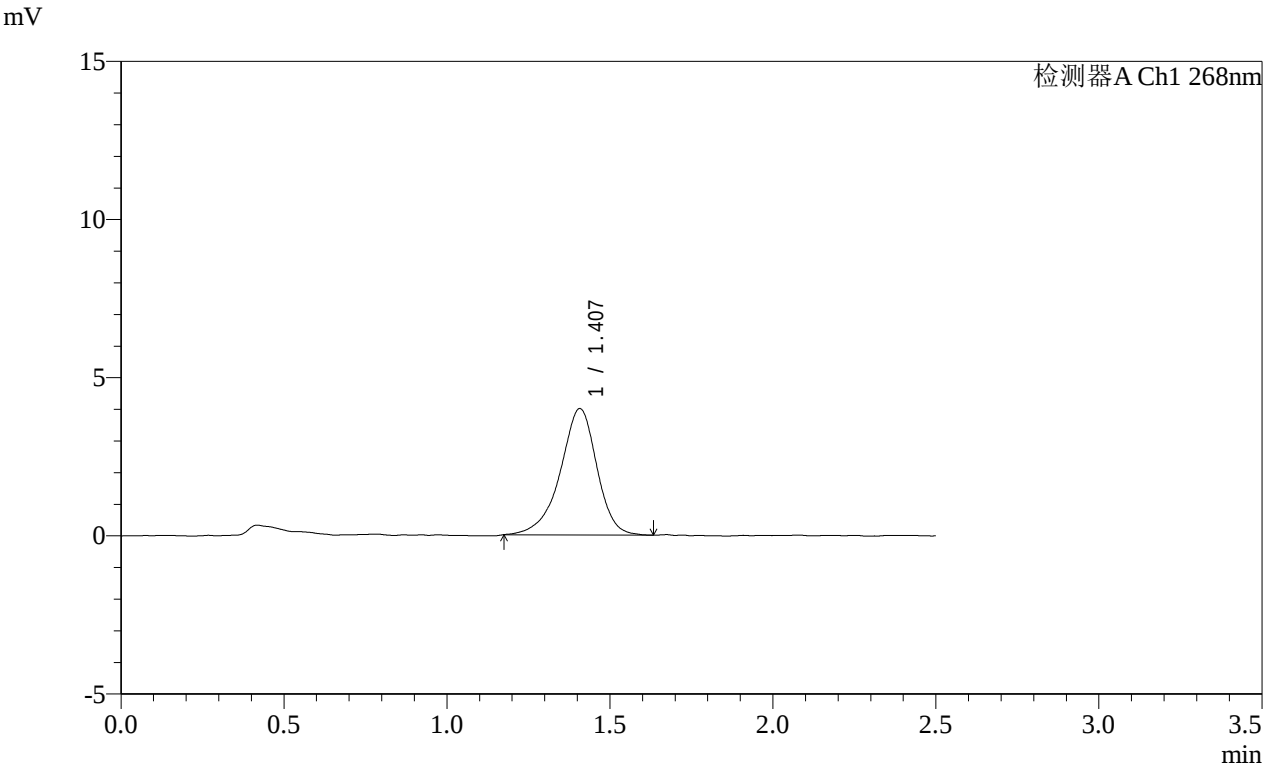
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-594-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/17 21:02:46
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:29
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	31298	100.000	3994	795	0.904	--
总计		31298	100.000	3994			

图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-595-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 21:05:39

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

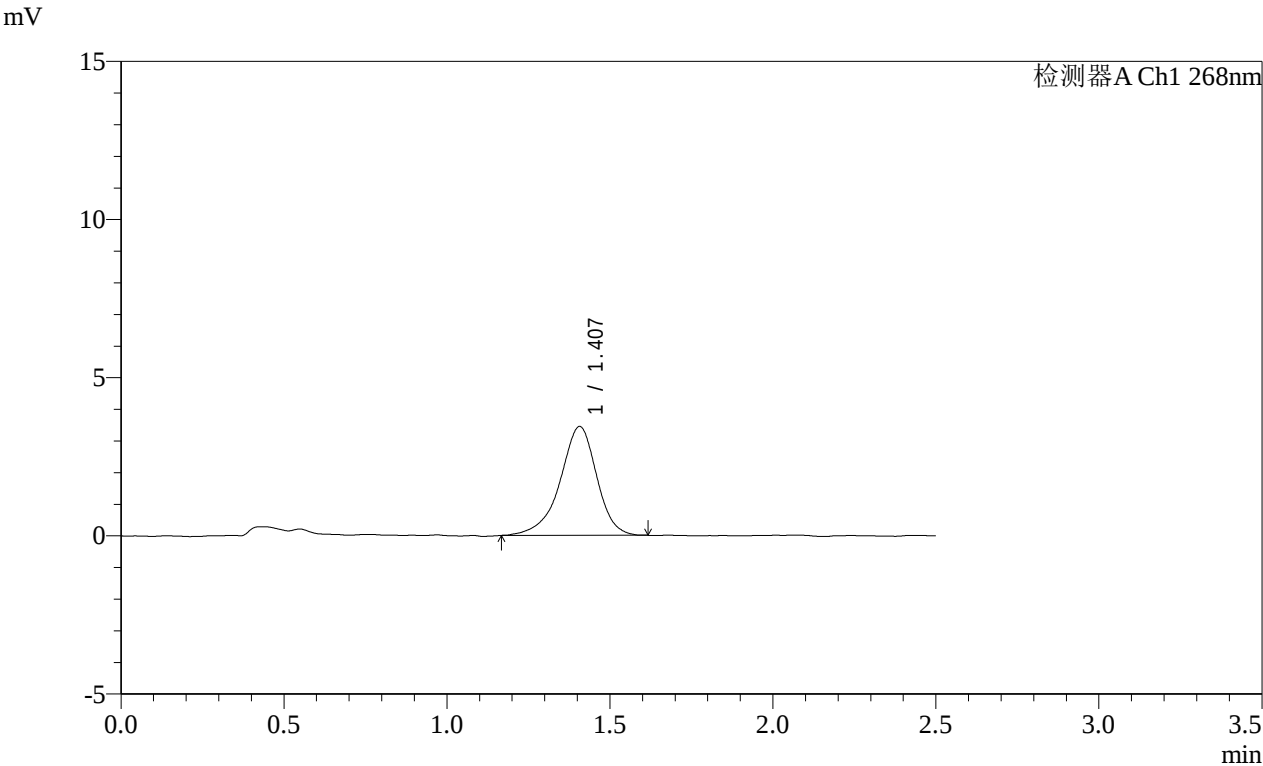
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	26950	100.000	3441	792	0.903	--
总计		26950	100.000	3441			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

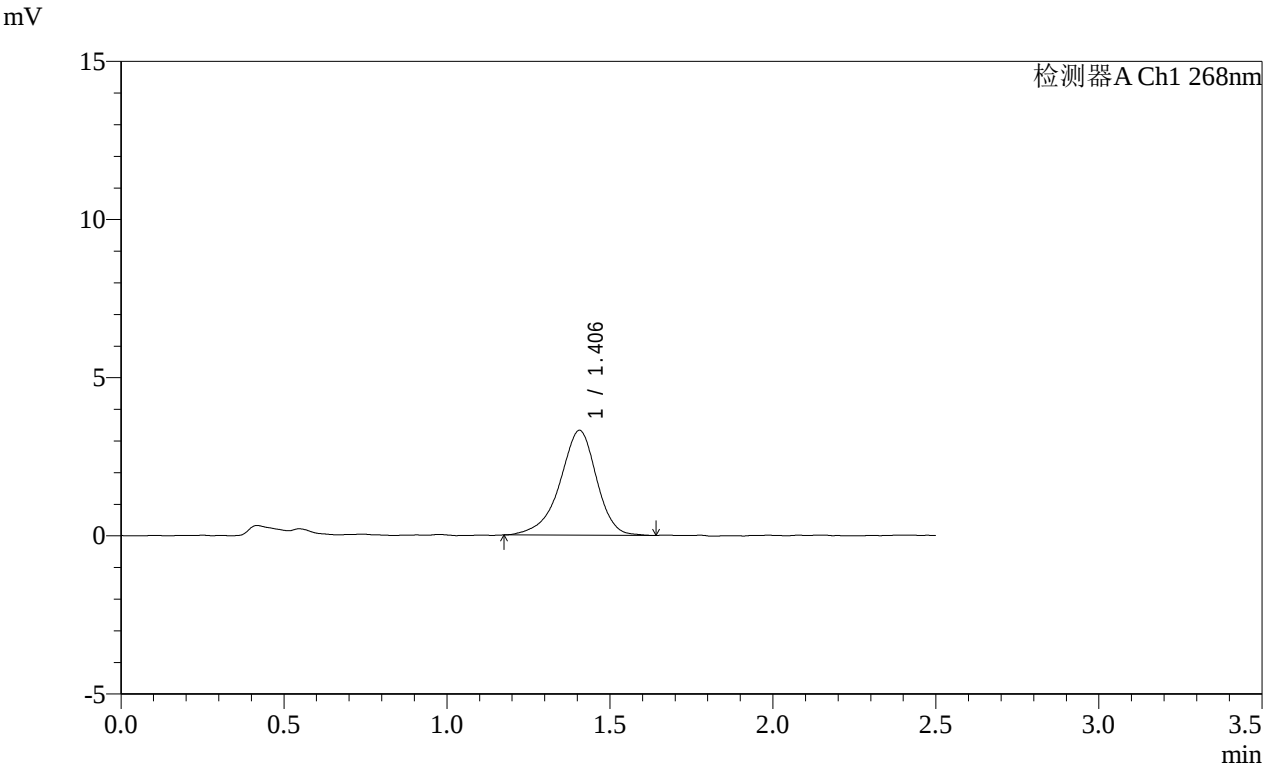
SMF-4109

<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 - 0-63/26-596-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 21:08:32
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	25973	100.000	3313	785	0.895	--
总计		25973	100.000	3313			

图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

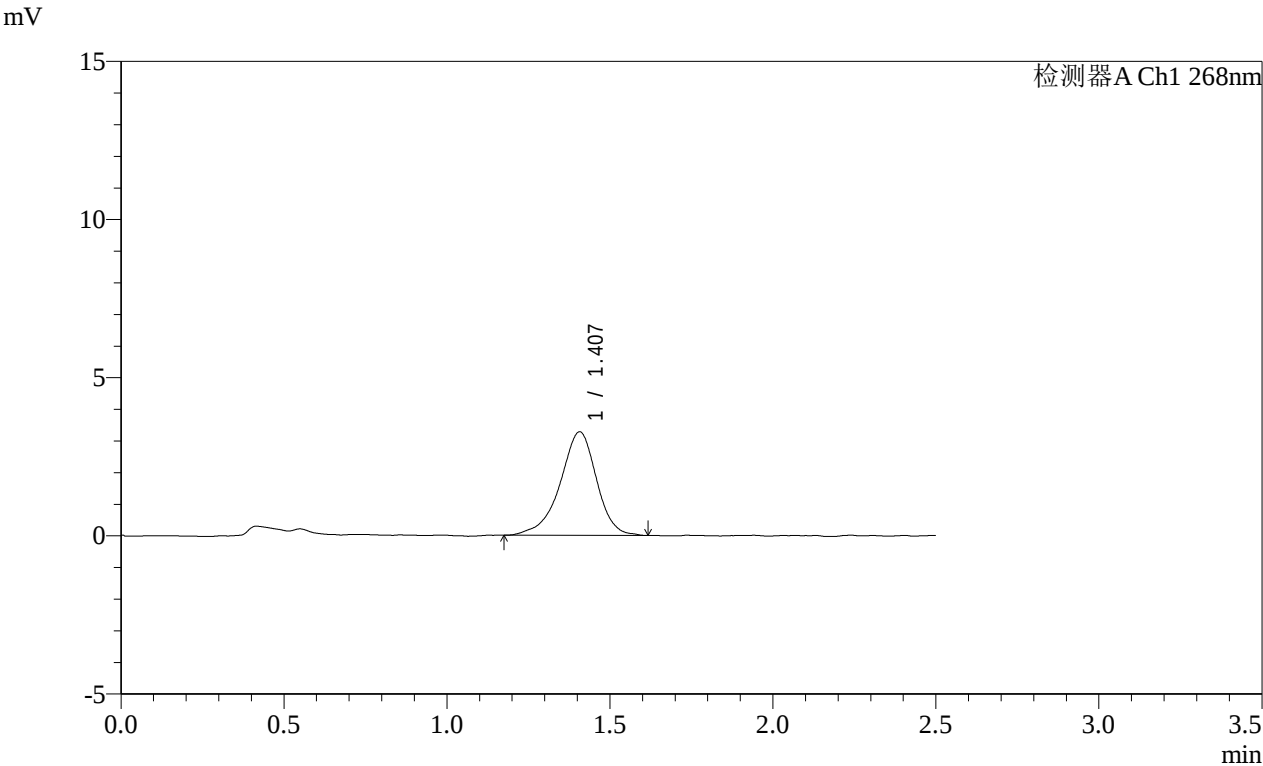
LabSolutions

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 - 0-63/26-597-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 21:11:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	25485	100.000	3271	796	0.896	--
总计		25485	100.000	3271			

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

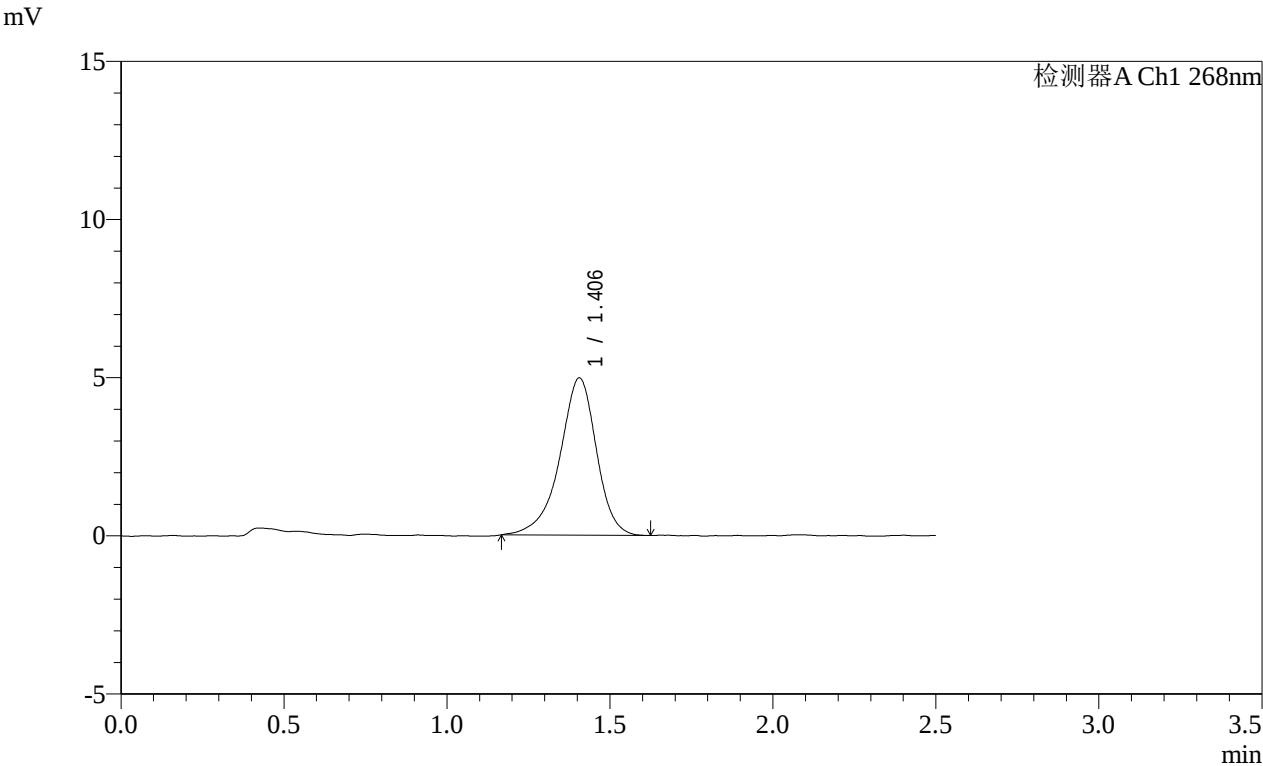
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-598-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 21:14:17
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:40
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	38982	100.000	4976	797	0.903	--
总计		38982	100.000	4976			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

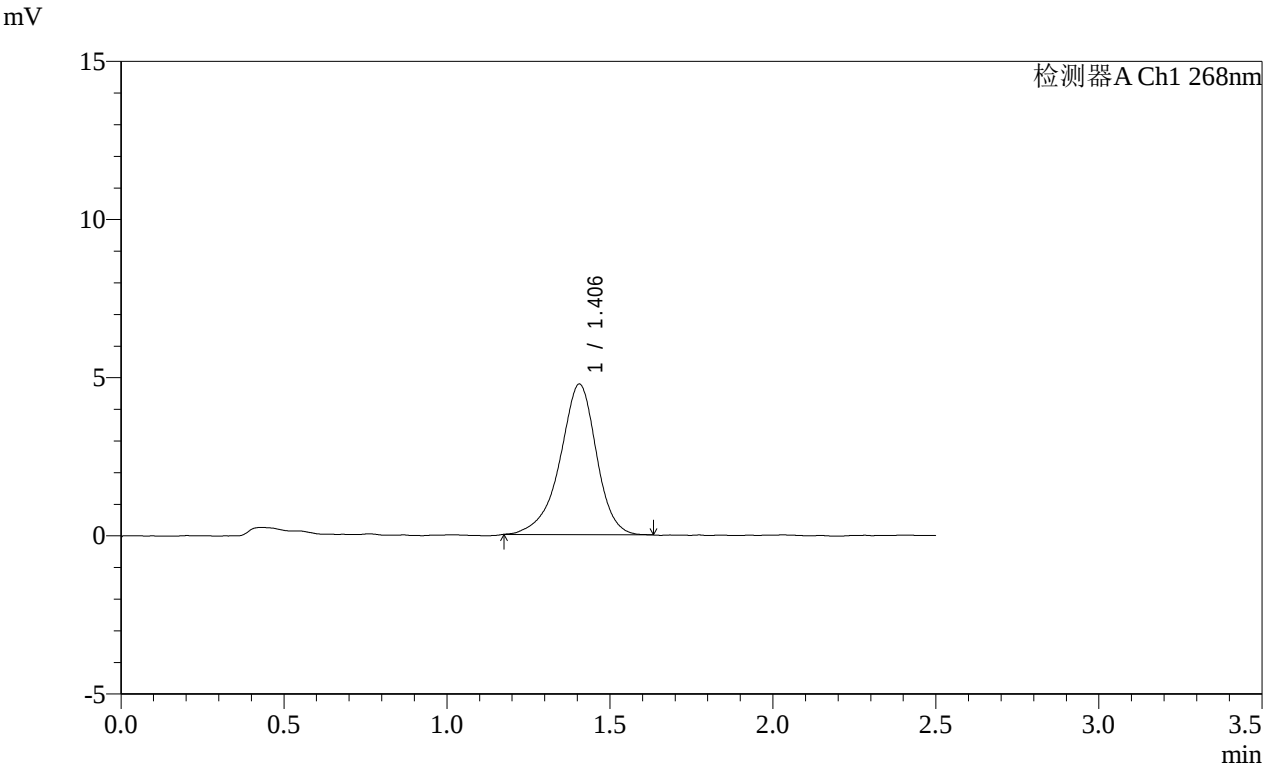
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-599-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 21:17:10
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:43
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	37096	100.000	4761	803	0.911	--
总计		37096	100.000	4761			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

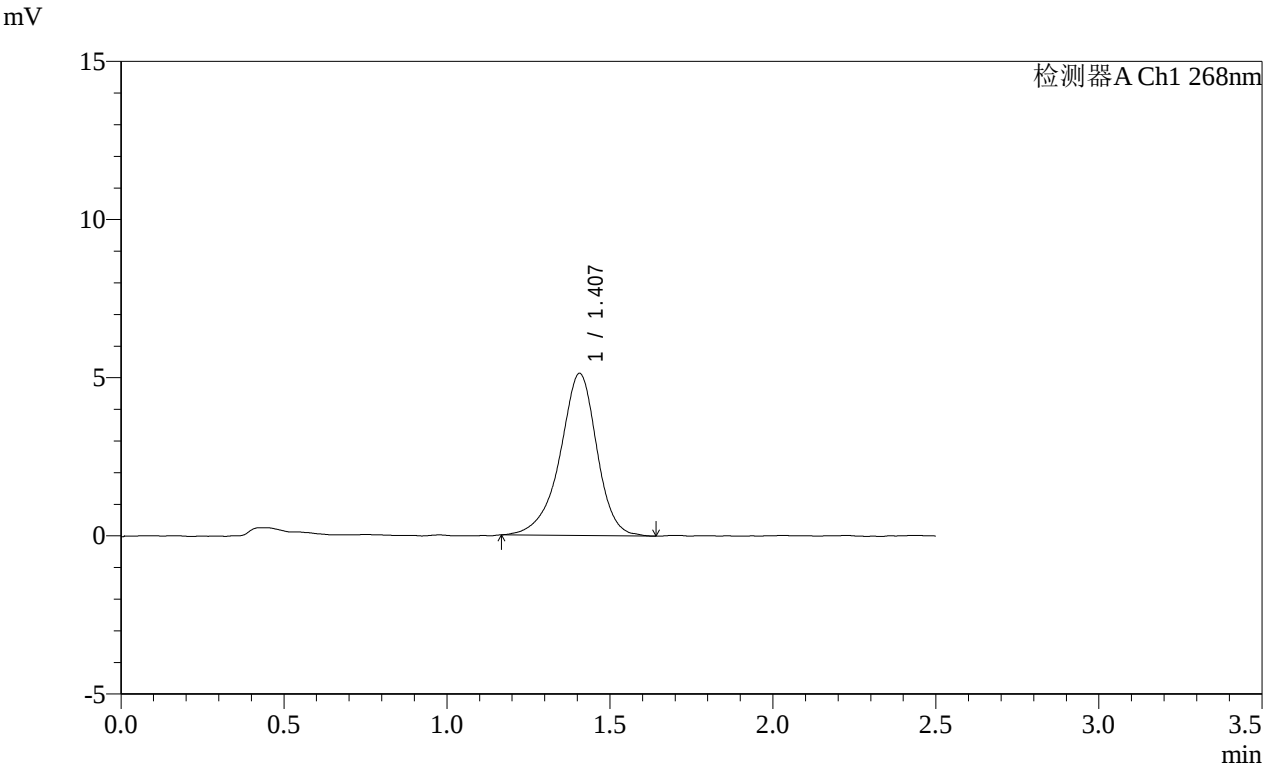
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-600-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 21:20:03
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	40264	100.000	5121	795	0.913	--
总计		40264	100.000	5121			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

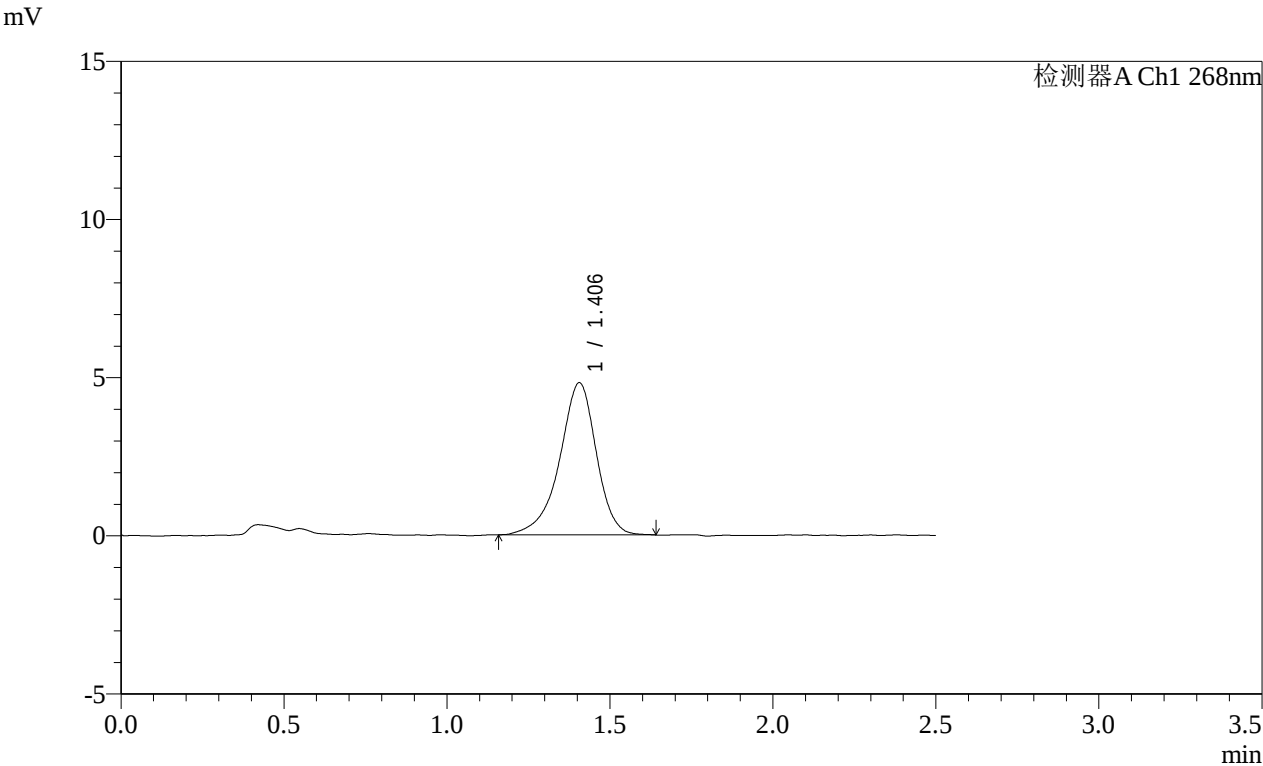
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-601-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 21:22:56
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:48
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	37737	100.000	4810	799	0.897	--
总计		37737	100.000	4810			

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

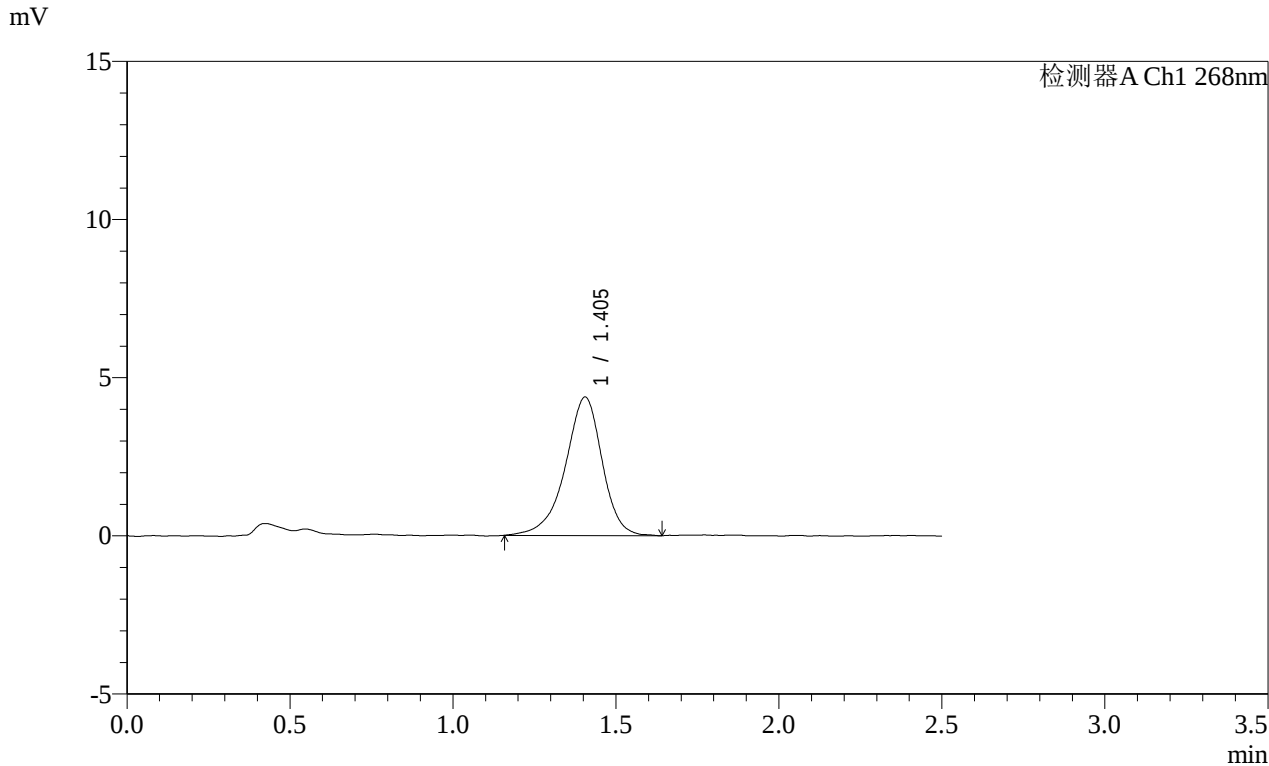
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-602-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 21:25:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:51 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	34536	100.000	4380	787	0.907	--
总计		34536	100.000	4380			



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 - 0-63/26-603-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 21:28:41

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

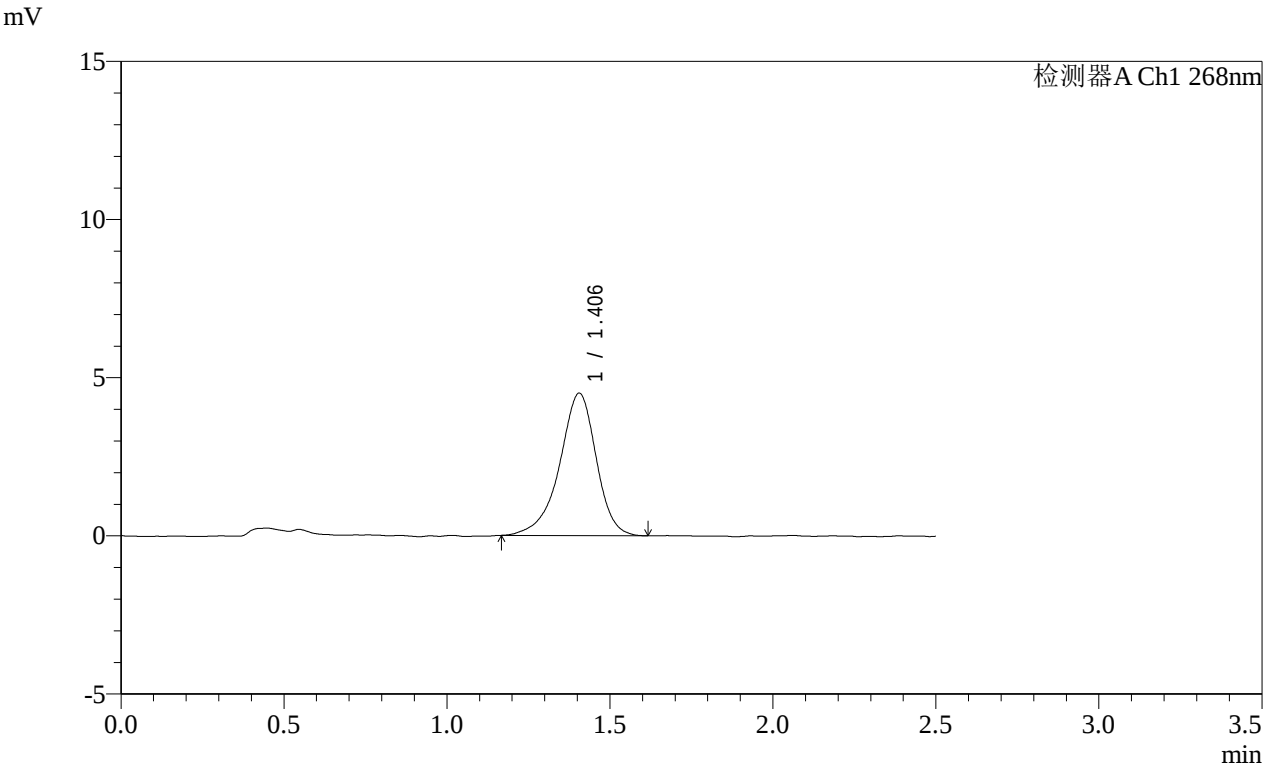
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	35268	100.000	4505	798	0.900	--
总计		35268	100.000	4505			

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

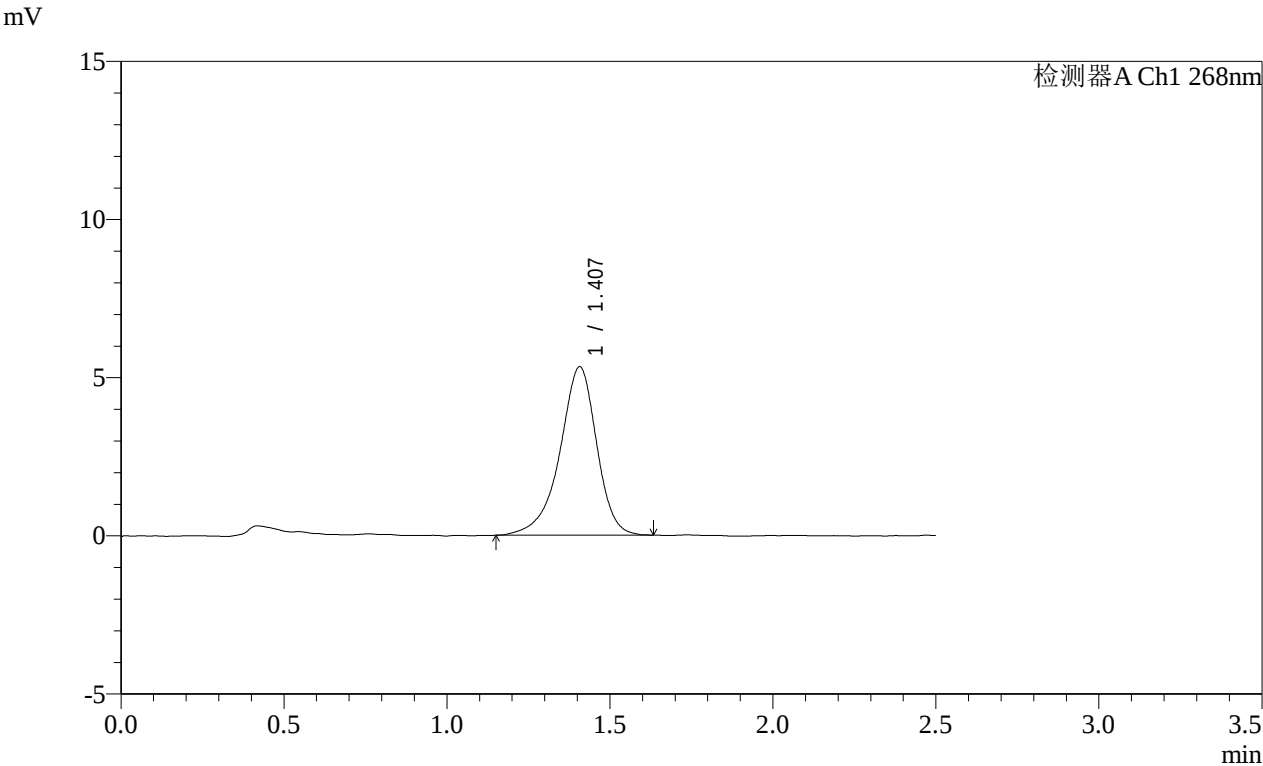
LabSolutions

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 - 0-63/26-604-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 21:31:35
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:56
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	41874	100.000	5321	794	0.896	--
总计		41874	100.000	5321			

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-605-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 21:34:29

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

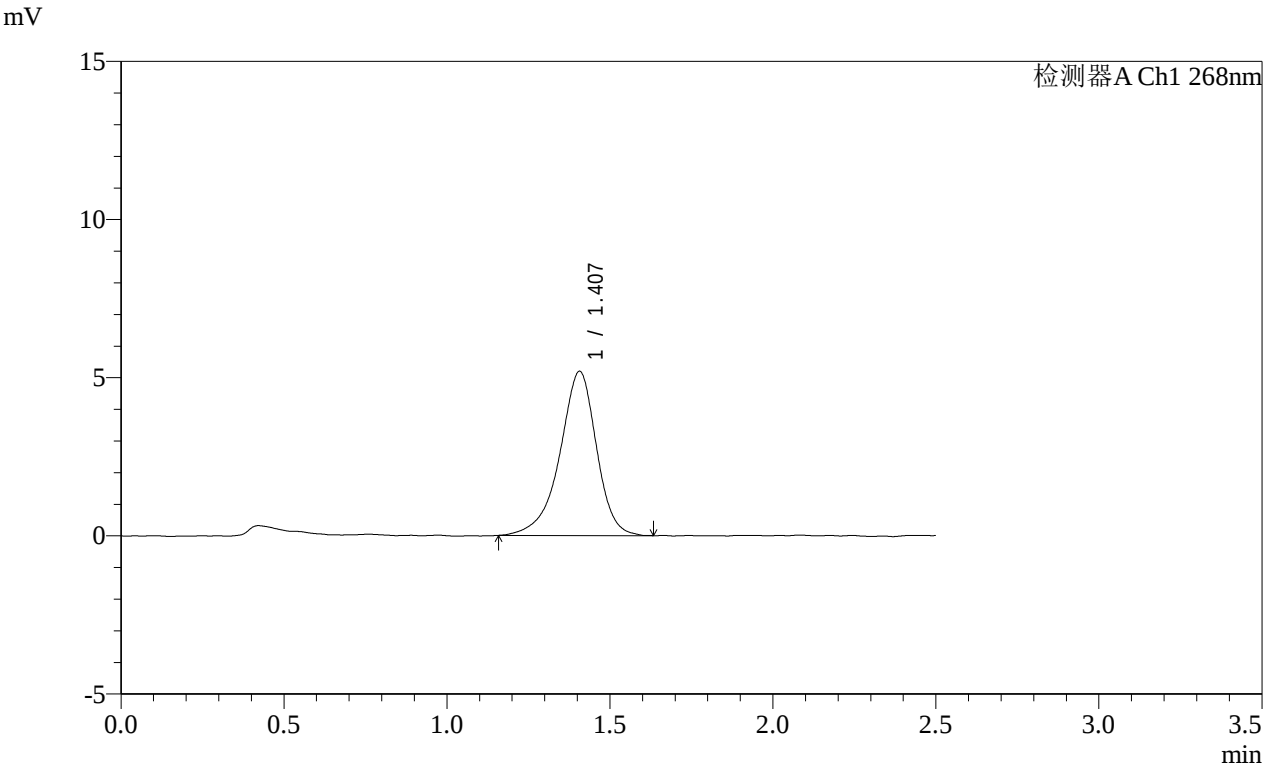
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	40676	100.000	5191	794	0.899	--
总计		40676	100.000	5191			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

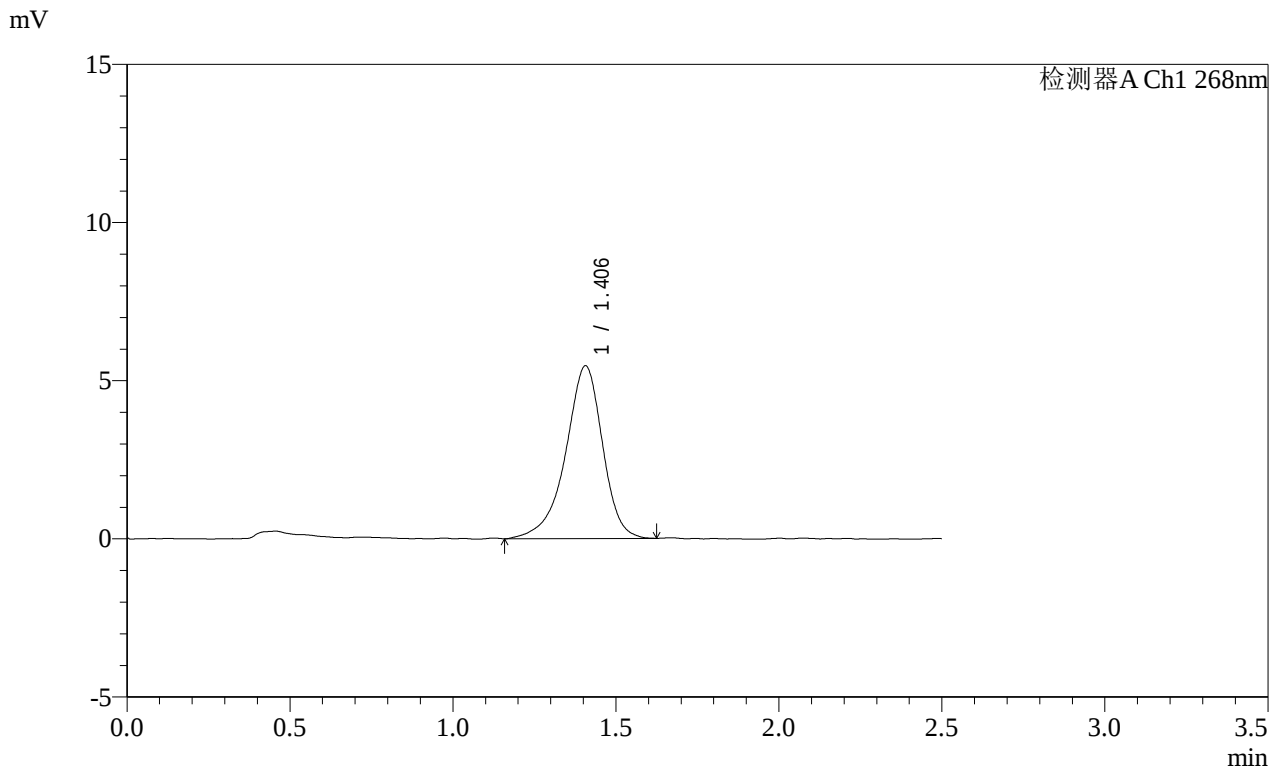
SMF-4109

<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 - 0-63/26-606-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 21:37:22
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:14:01
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	43143	100.000	5460	780	0.892	--
总计		43143	100.000	5460			



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 - 0-63/26-607-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/17 21:40:15

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:14:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

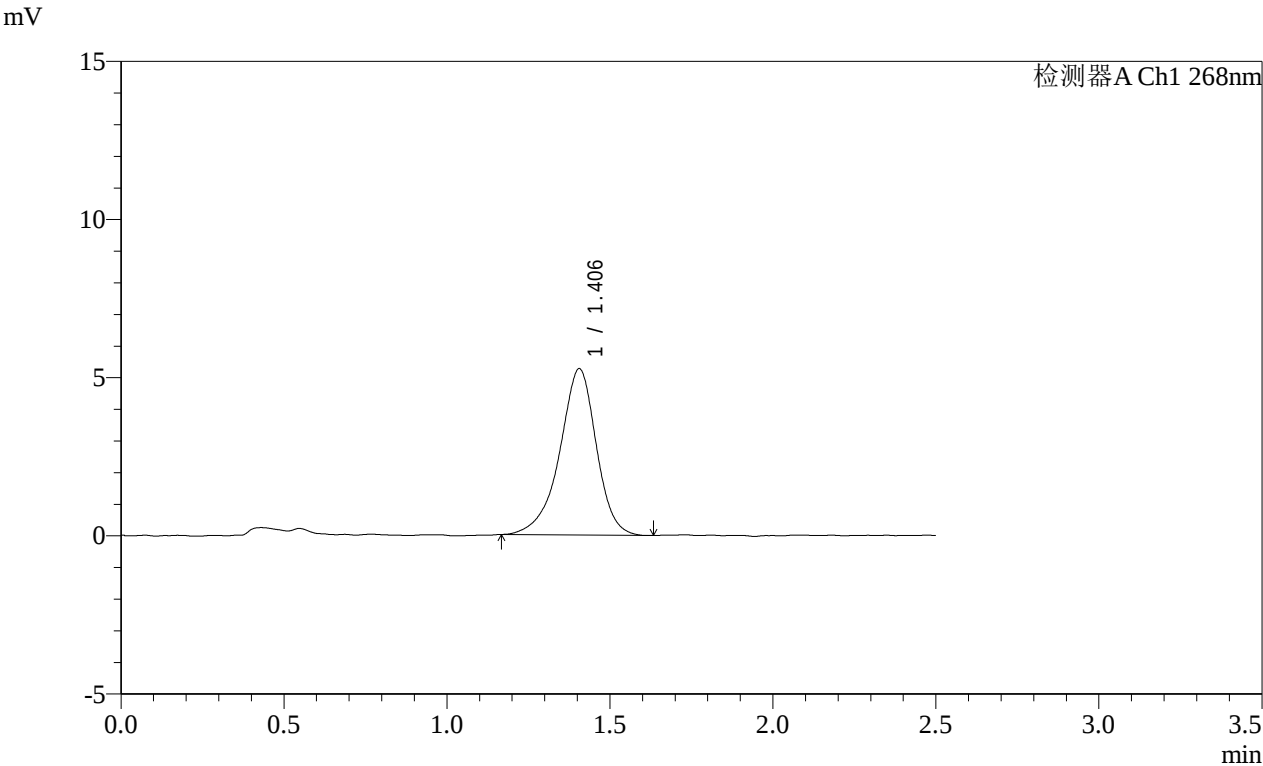
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	41131	100.000	5257	793	0.910	--
总计		41131	100.000	5257			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

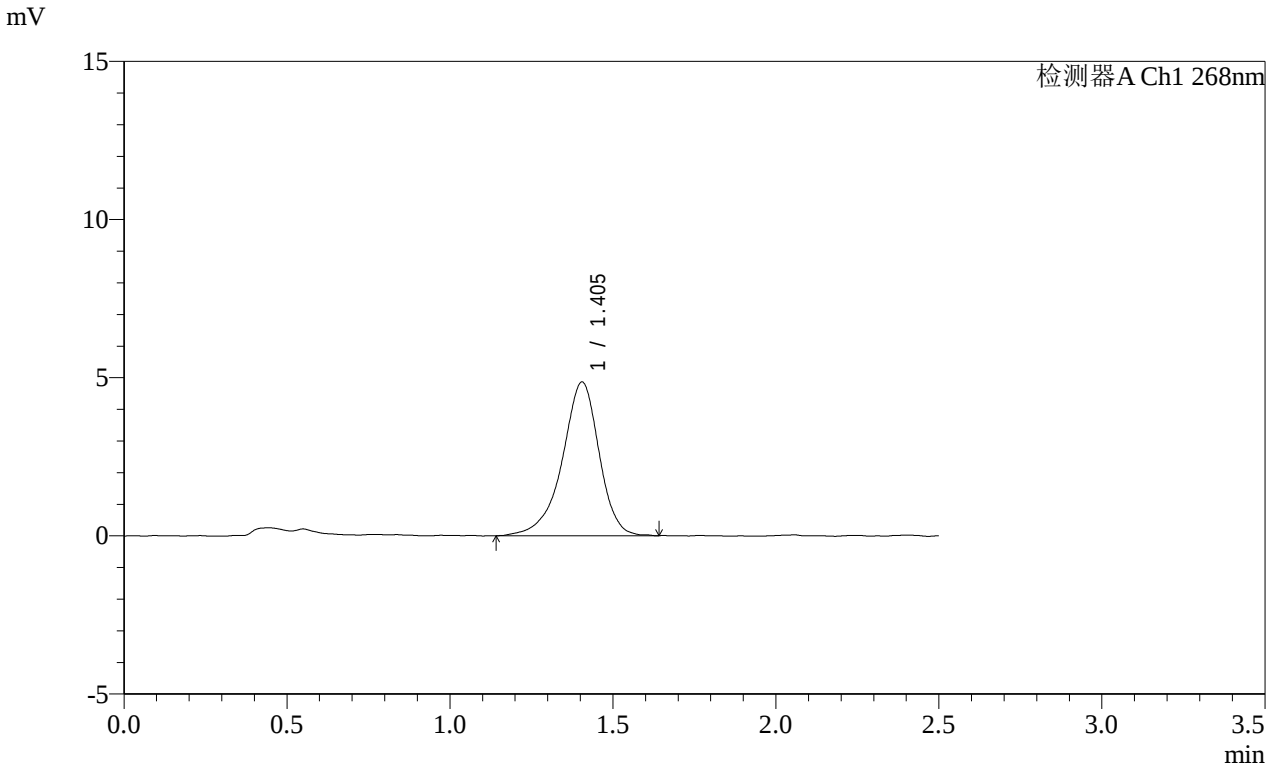
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-608-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 21:43:08
处理时间(V2): 2025/01/18 10:14:07
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	38355	100.000	4862	796	0.896	--
总计		38355	100.000	4862			



SHIMADZU

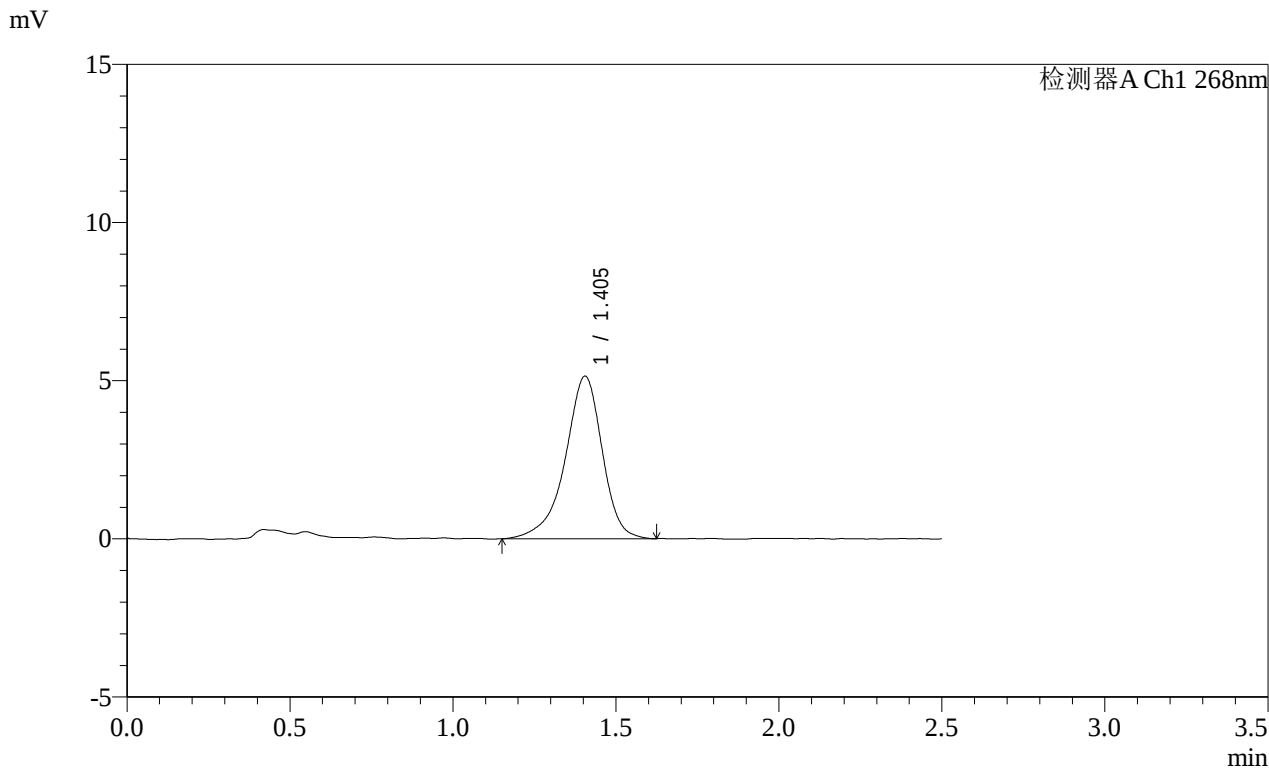
LabSolutions

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 - 0-63/26-609-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 21:46:01
处理时间(V2): 2025/01/18 10:14:09
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	40702	100.000	5143	786	0.886	--
总计		40702	100.000	5143			

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

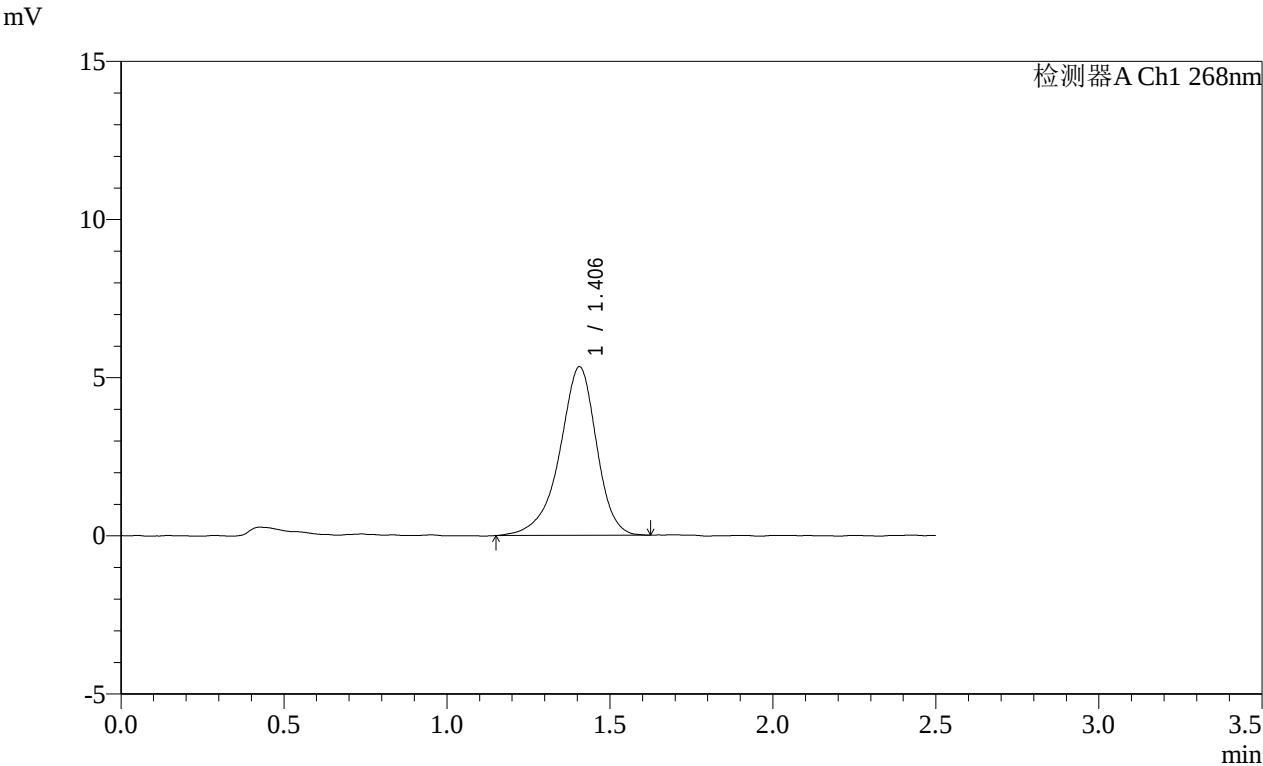
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-610-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 21:48:55
处理时间(V2): 2025/01/18 10:14:12
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	41951	100.000	5332	783	0.896	--
总计		41951	100.000	5332			

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-611-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 21:51:48

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:14:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

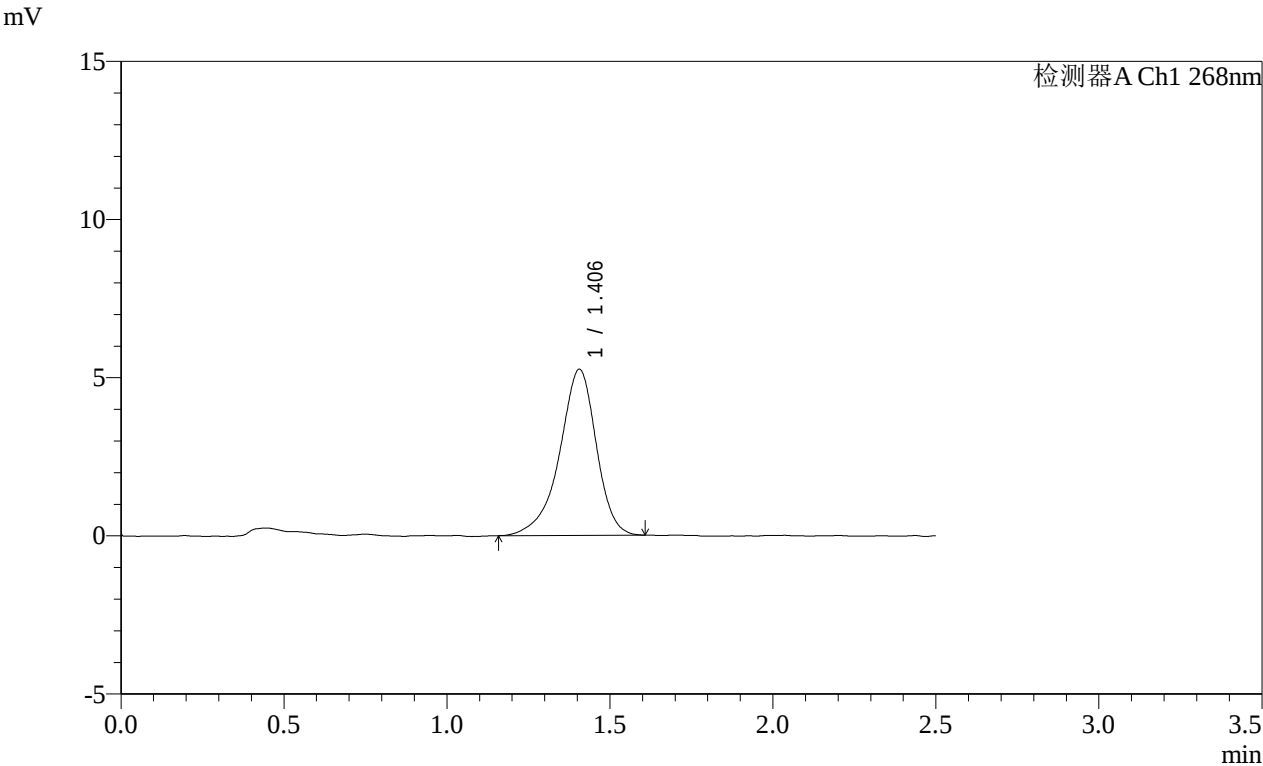
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	41210	100.000	5253	796	0.889	--
总计		41210	100.000	5253			

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

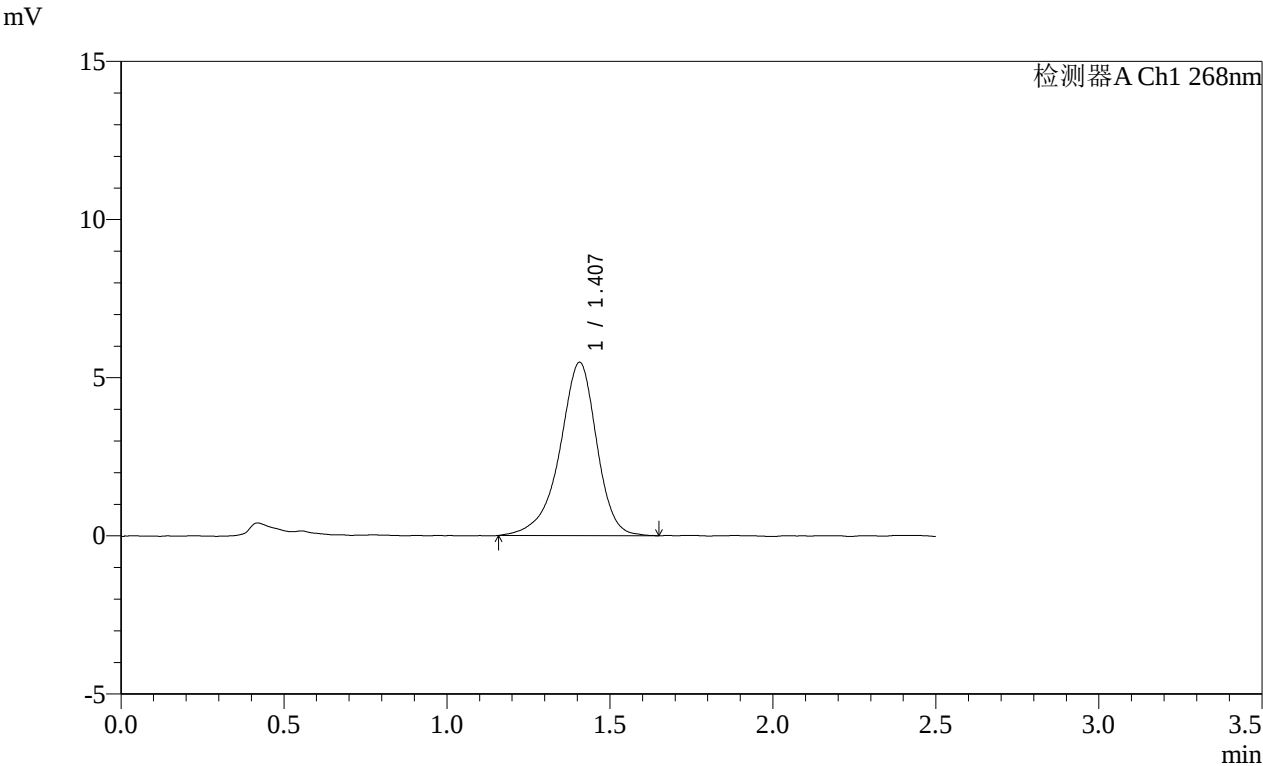
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-612-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 21:54:40
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:14:17
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	43273	100.000	5477	795	0.895	--
总计		43273	100.000	5477			

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

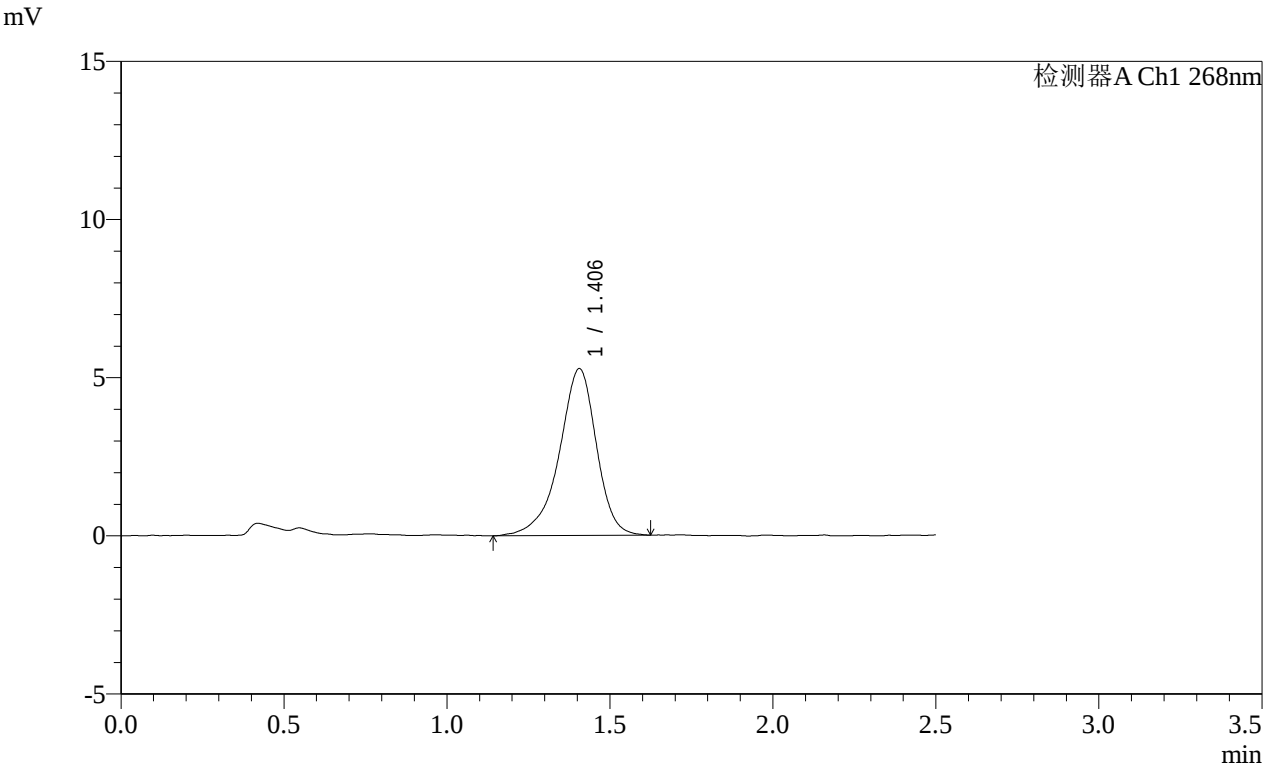
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-613-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 21:57:34
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:14:20
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	41834	100.000	5272	777	0.895	--
总计		41834	100.000	5272			

图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

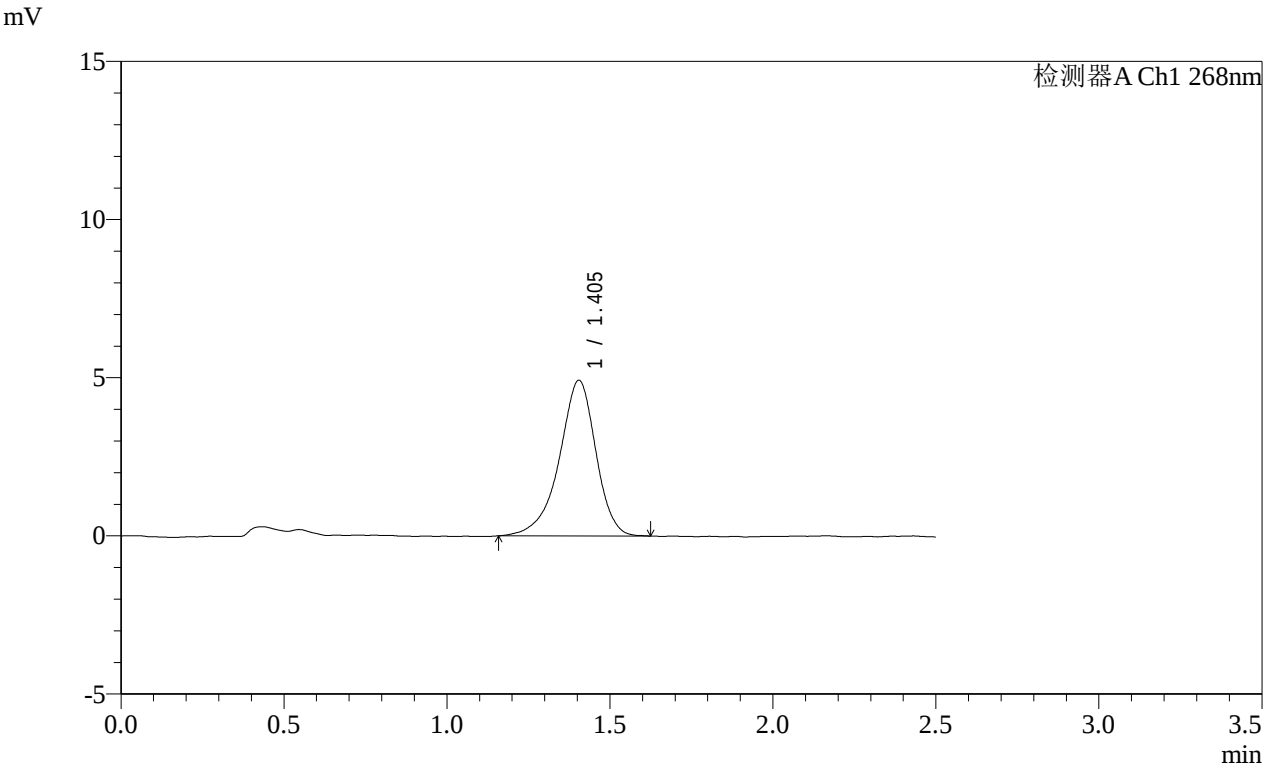
LabSolutions

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 - 0-63/26-614-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 22:00:28
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:14:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	38424	100.000	4922	792	0.895	--
总计		38424	100.000	4922			

图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

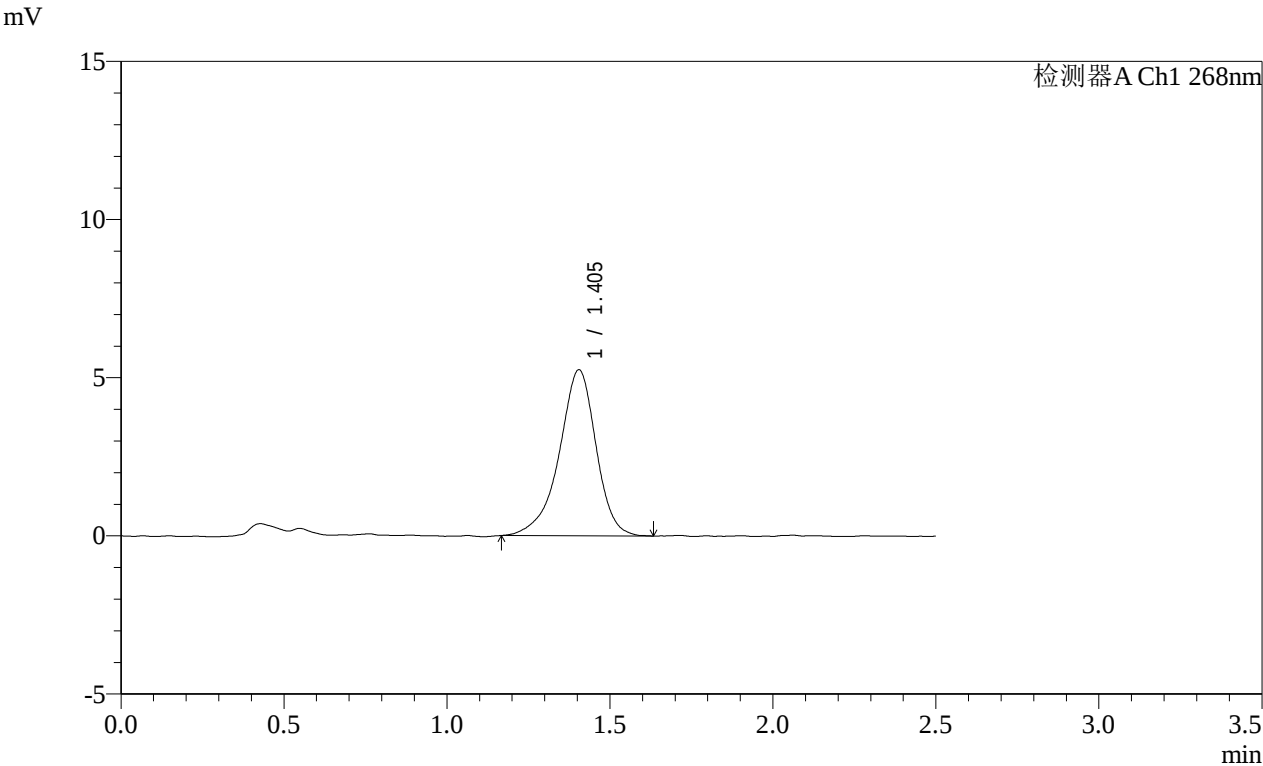
SMF-4109

<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 - 0-63/26-615-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 22:03:21
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:14:25
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	41276	100.000	5246	787	0.899	--
总计		41276	100.000	5246			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-616-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 22:06:15

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:14:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

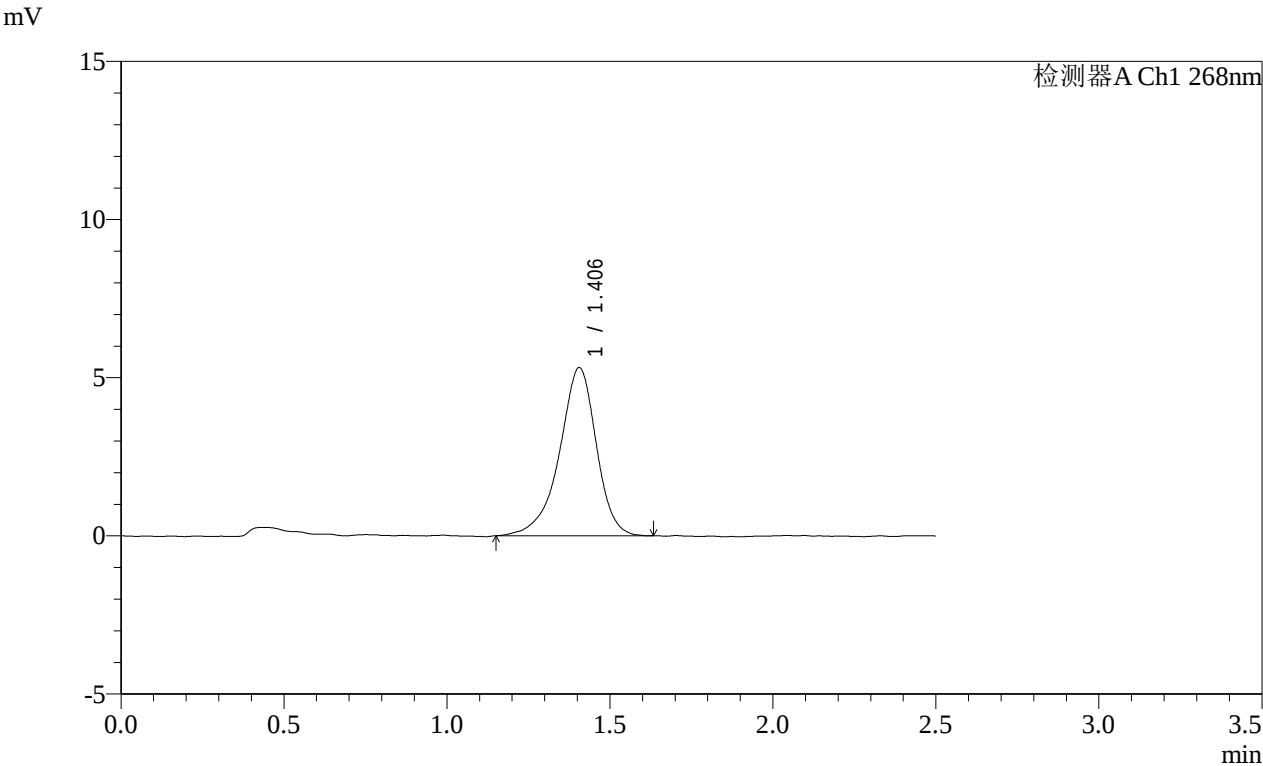
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	41917	100.000	5320	791	0.898	--
总计		41917	100.000	5320			



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 - 0-63/26-617-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 22:09:08

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:14:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

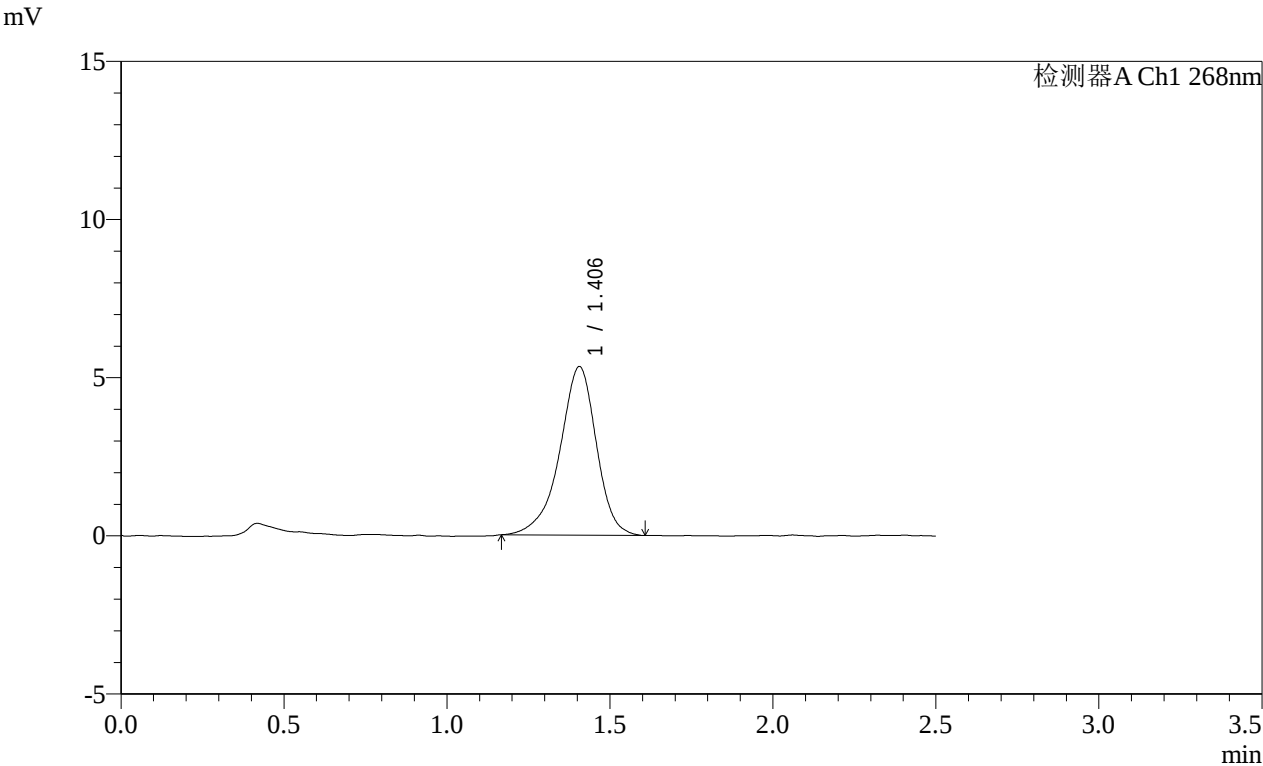
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	41672	100.000	5332	794	0.902	--
总计		41672	100.000	5332			

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)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 - 0-63/26-618-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 22:12:01

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:14:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

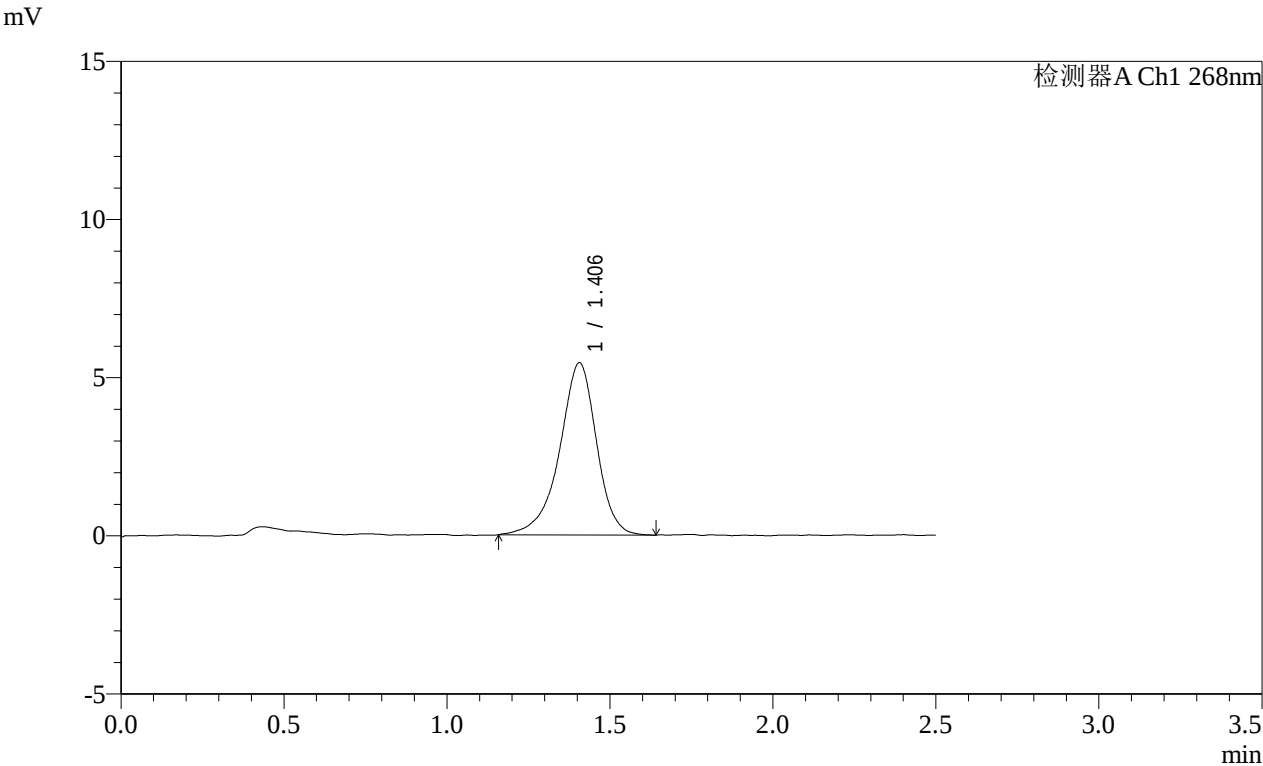
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	42921	100.000	5444	791	0.906	--
总计		42921	100.000	5444			



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 - 0-63/26-619-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 22:14:54

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:14:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

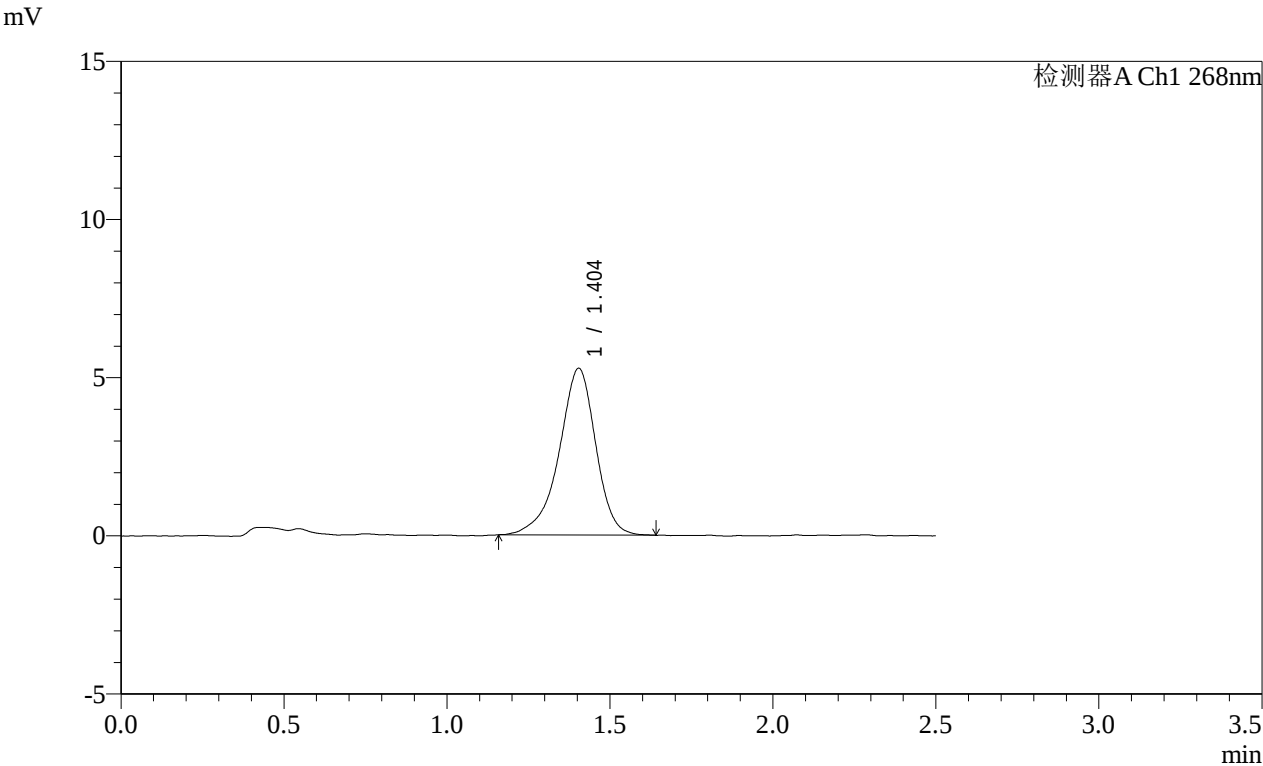
波长:268nm

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	1.404	41279	100.000	5275	791	0.896	--
总计		41279	100.000	5275			



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 - 0-63/26-620-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 22:17:48

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:14:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

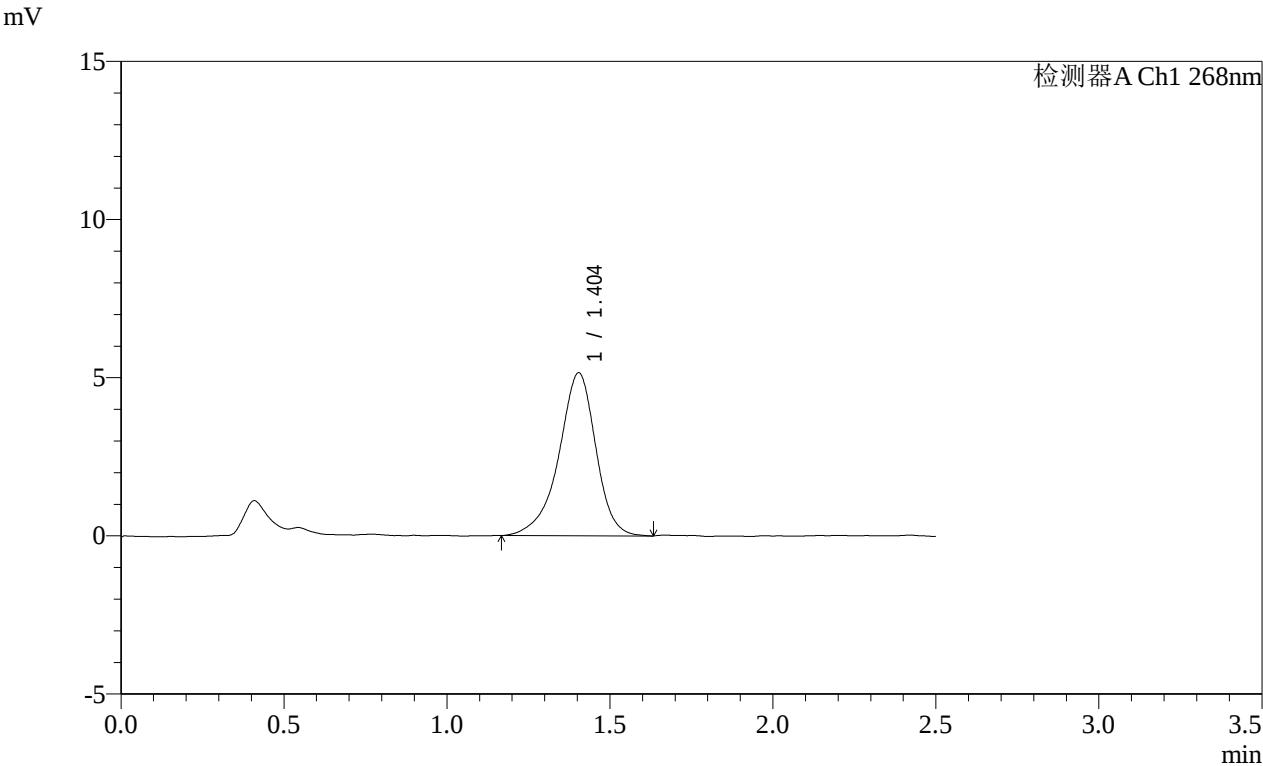
波长:268nm

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	1.404	40649	100.000	5153	785	0.900	--
总计		40649	100.000	5153			

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1



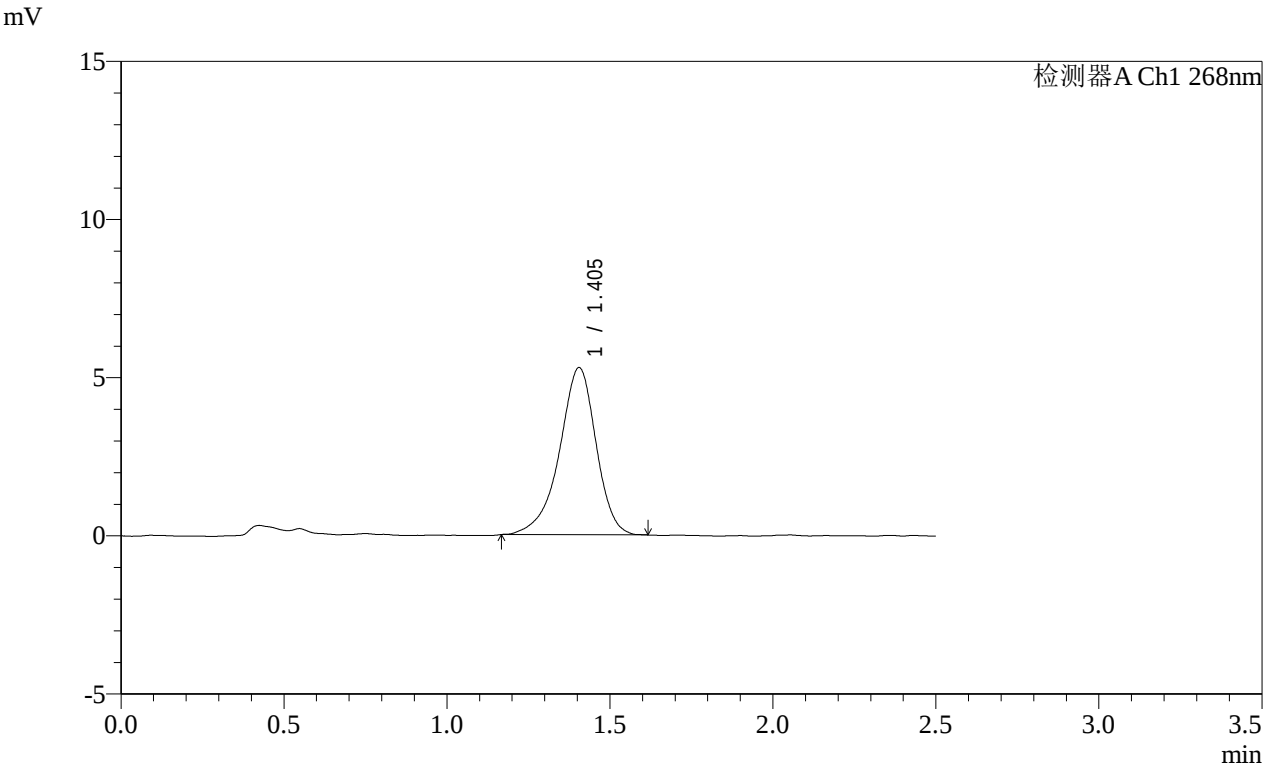
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-621-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/17 22:20:41
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:14:41
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	41389	100.000	5287	793	0.900	--
总计		41389	100.000	5287			

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

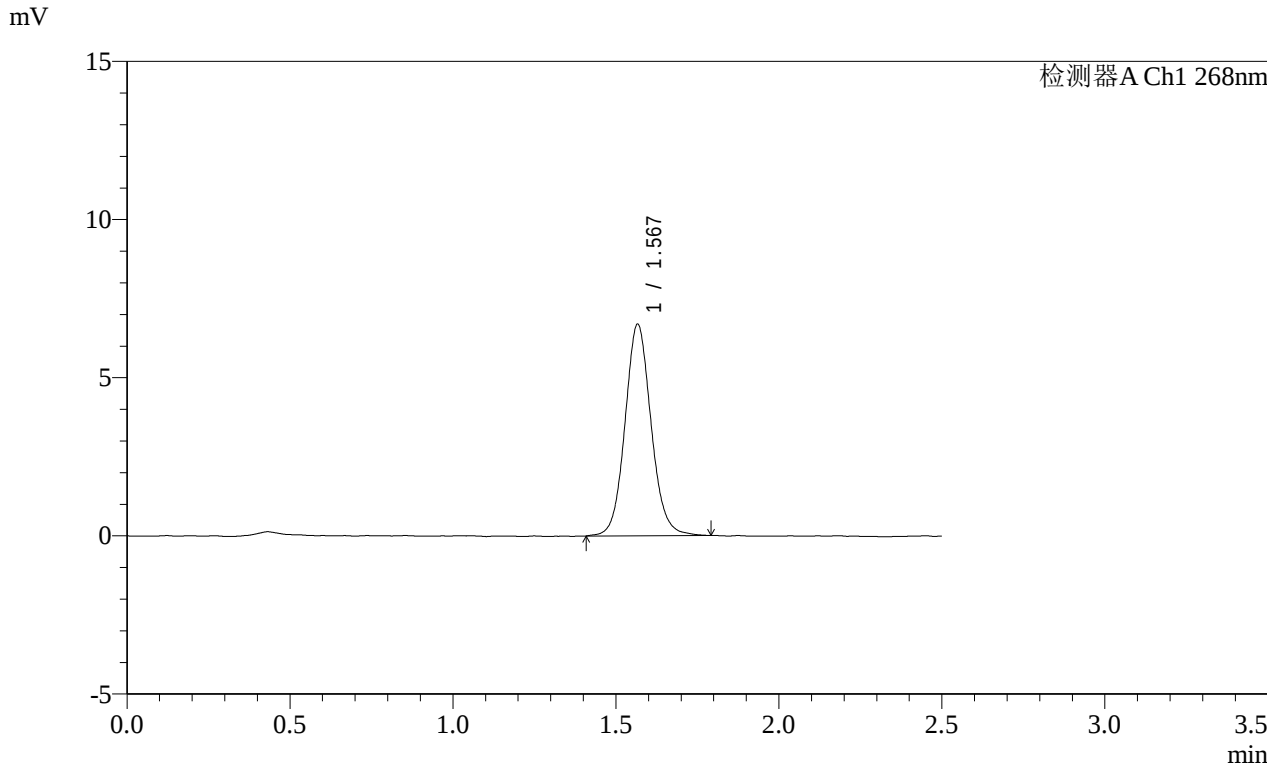
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-622-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 22:23:35
处理时间(V2): 2025/01/18 10:14:43
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.567	37295	100.000	6663	1886	1.092	--
总计		37295	100.000	6663			

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

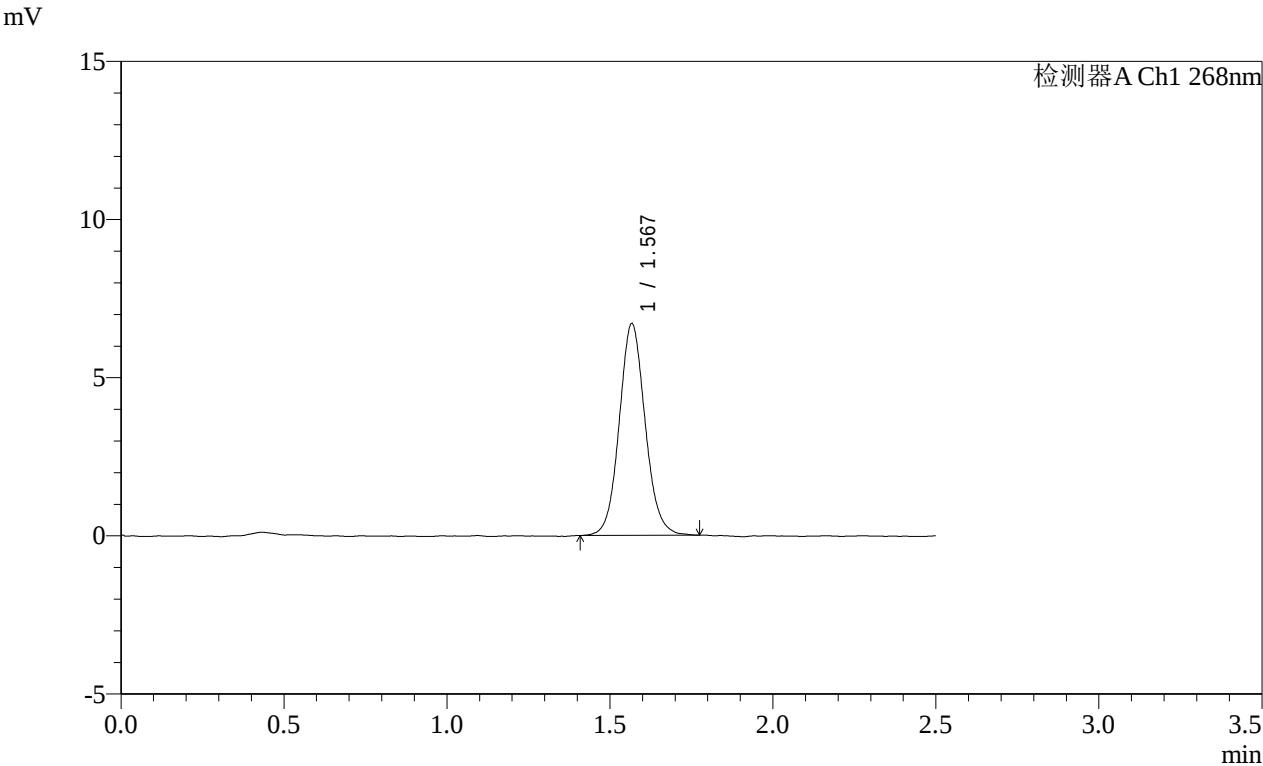
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-623-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250117-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 22:26:28
处理时间(V2): 2025/01/18 10:14:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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	1.567	37120	100.000	6660	1896	1.086	--
总计		37120	100.000	6660			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2