



SHIMADZU

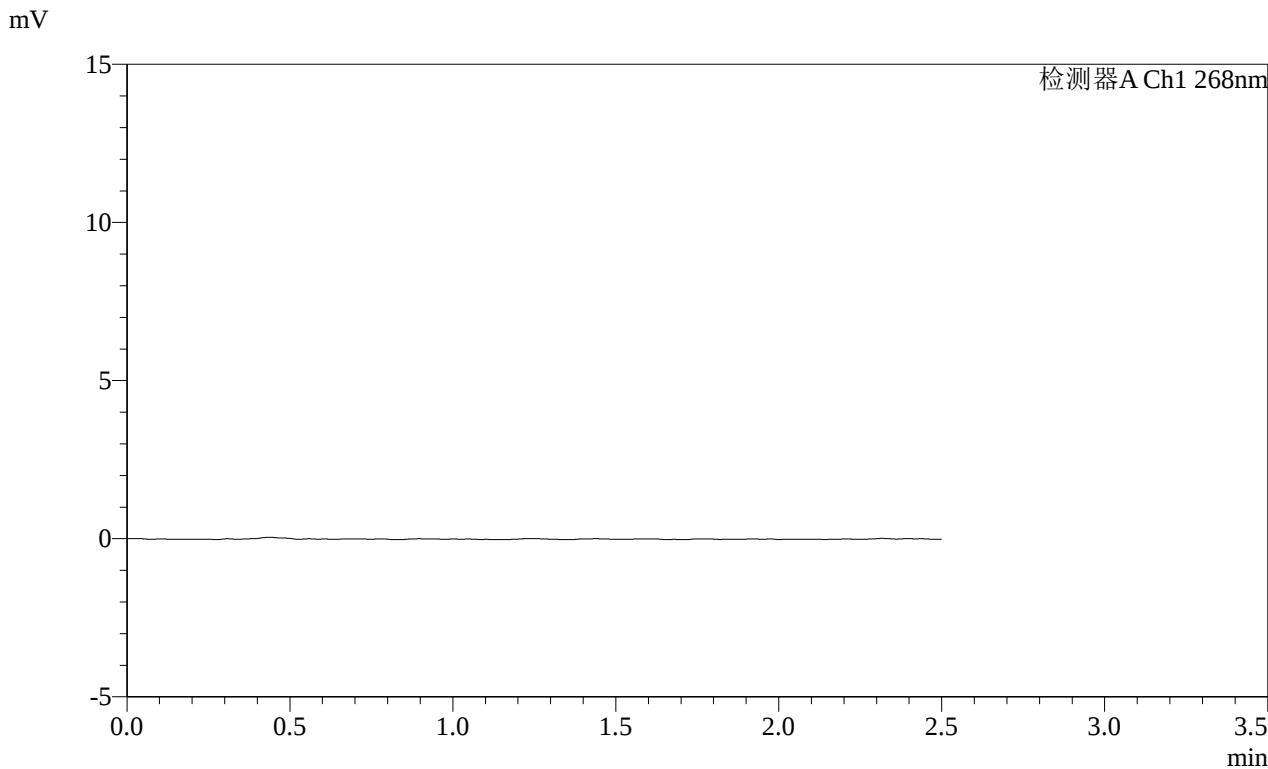
LabSolutions

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 - 0-63/26-512-2 - 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 μ l
进样时间: 2025/01/17 17:08:00
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:09:49
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

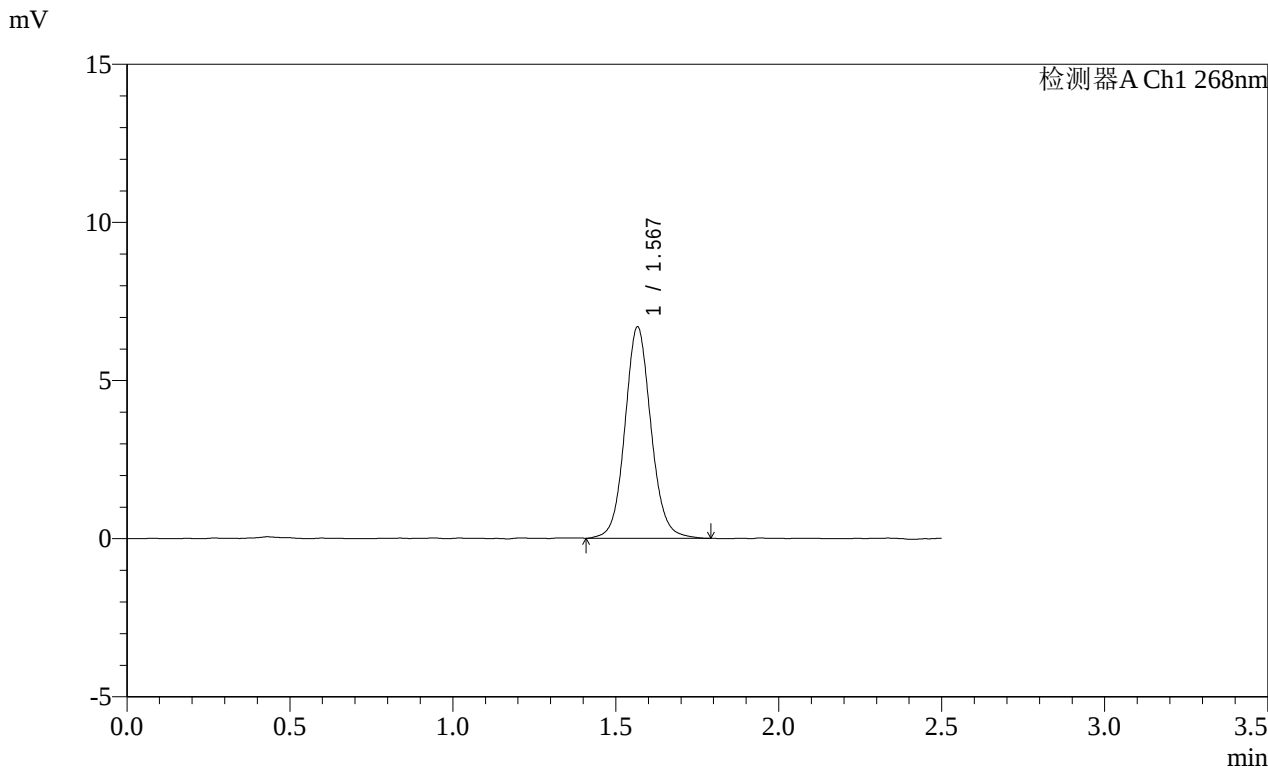
SMF-4109

<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

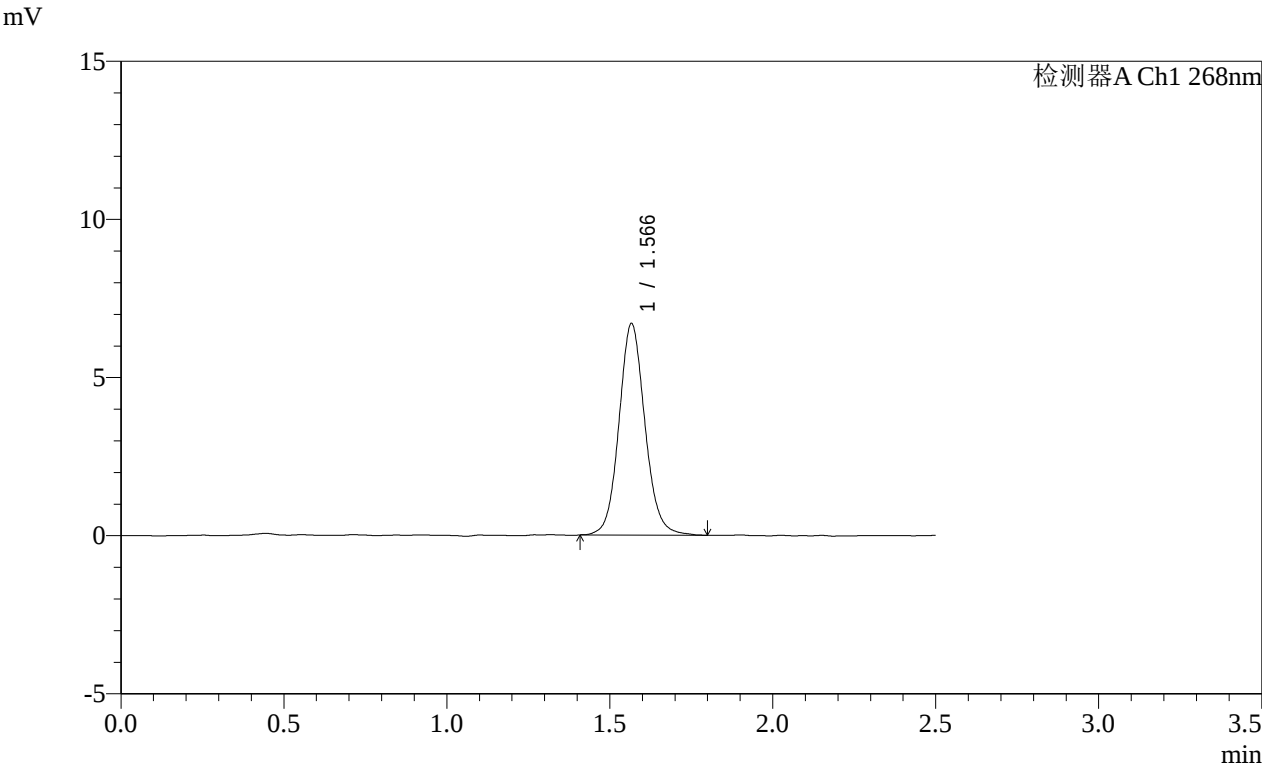
SMF-4109

<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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

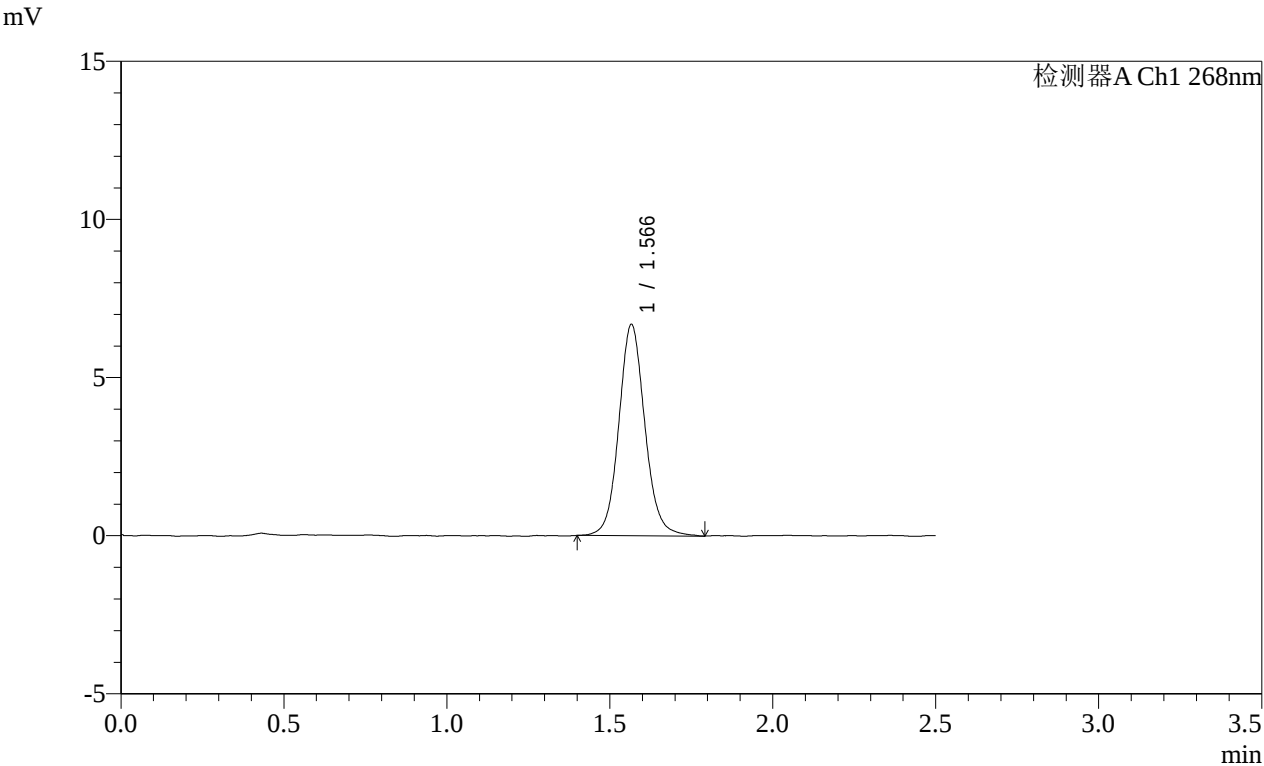
波长:268nm

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

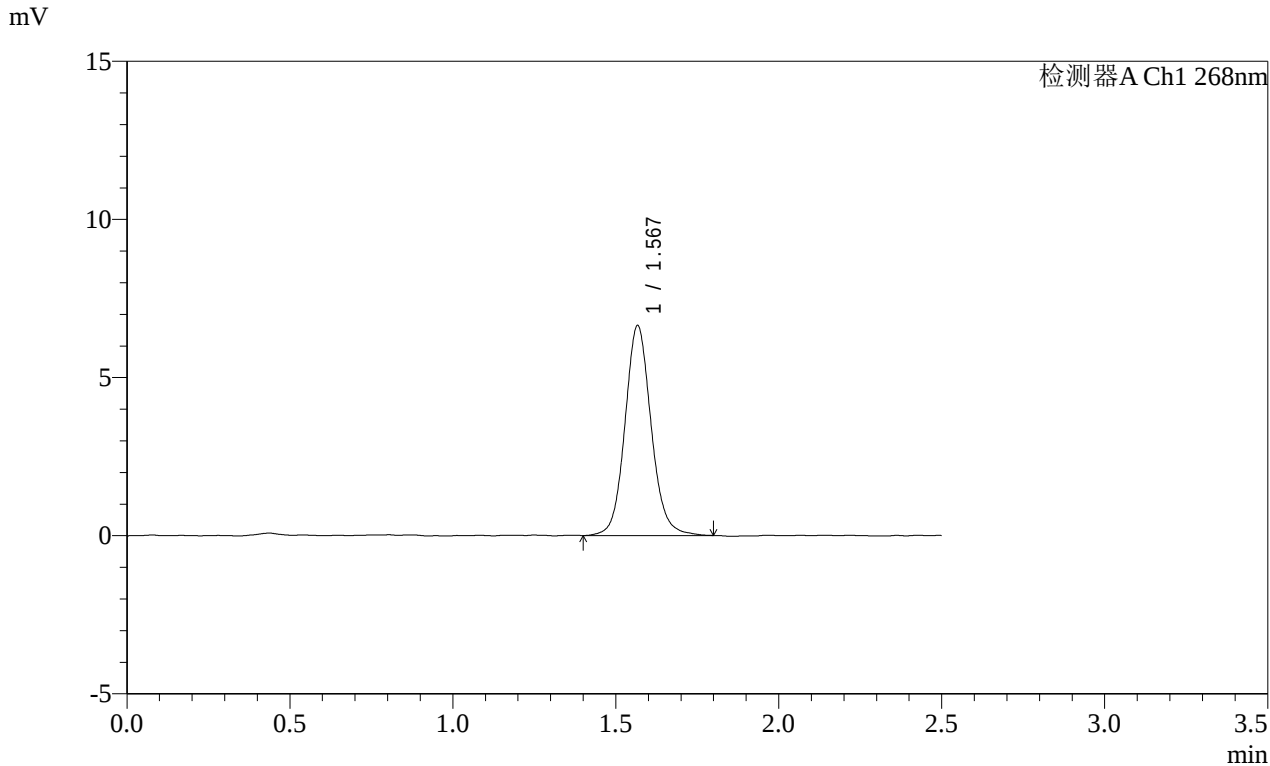
LabSolutions

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

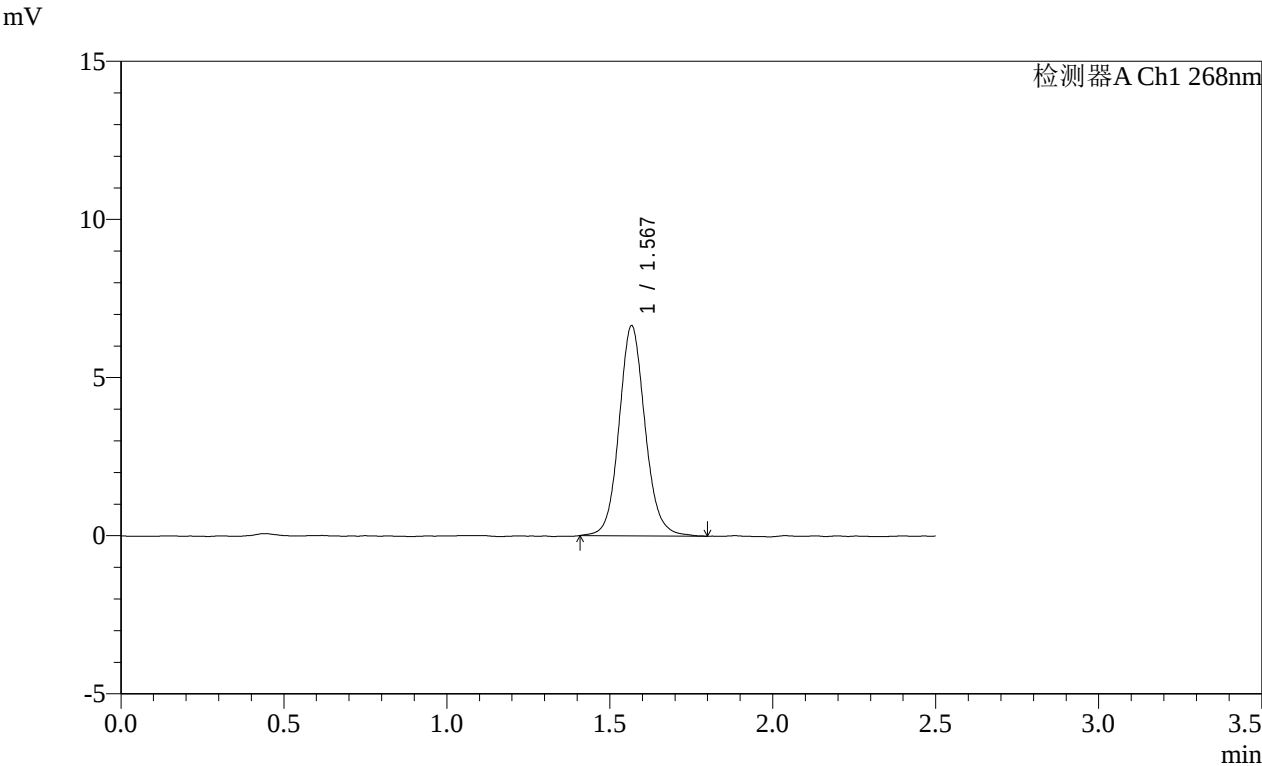
SMF-4109

<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)

柱温 :30°C

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

进样时间: 2025/01/17 17:25:13

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

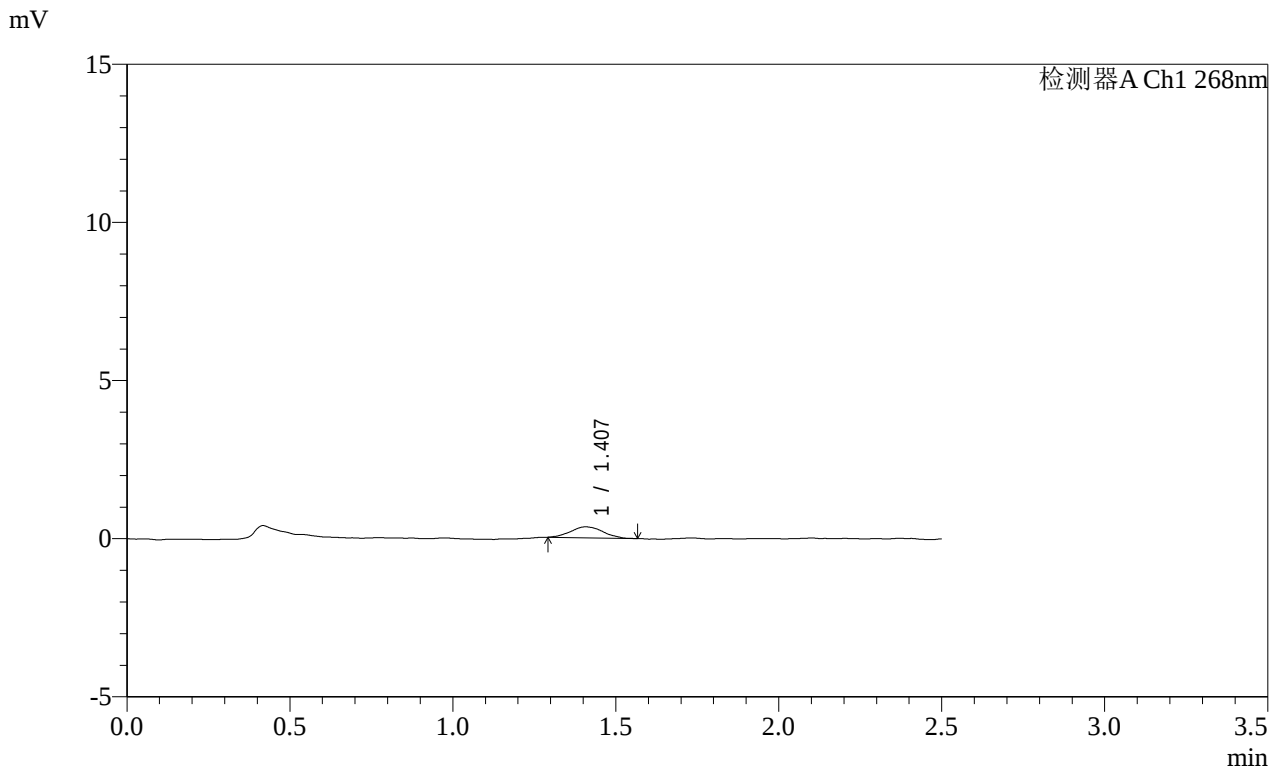
波长:268nm

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	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

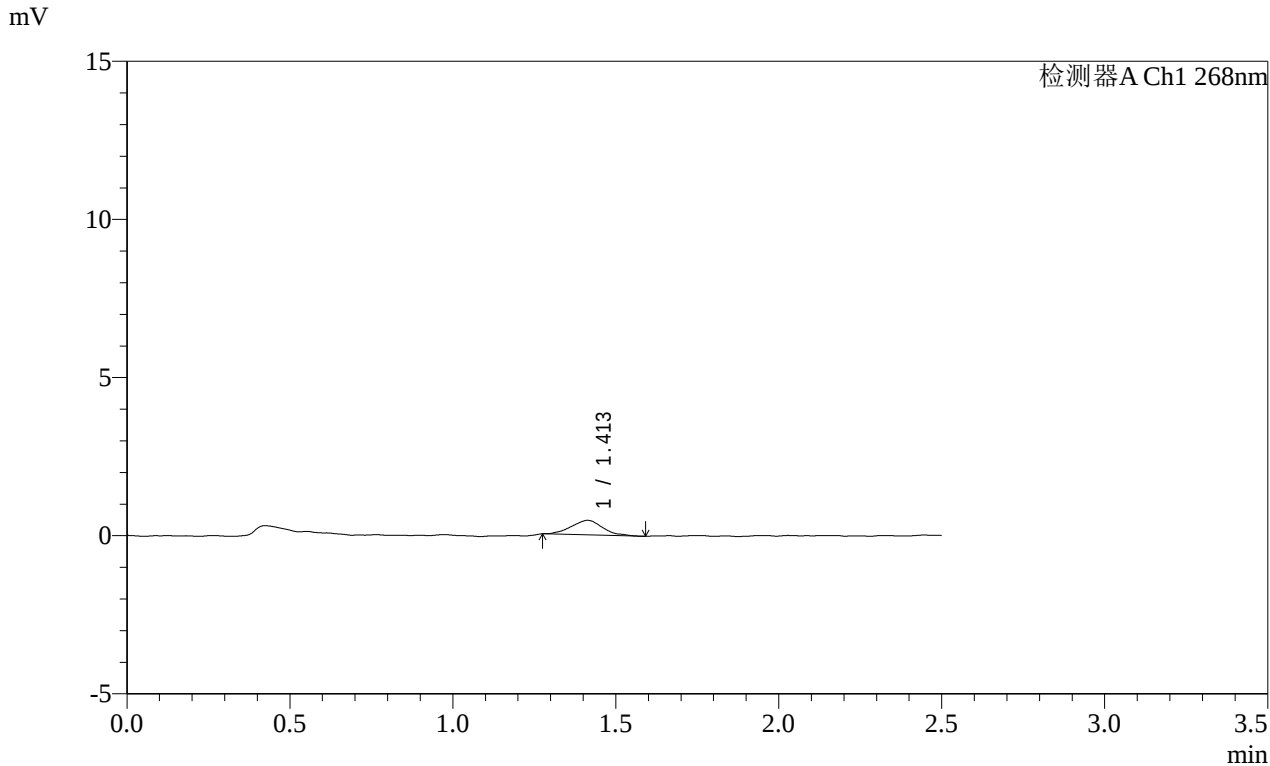
波长:268nm

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

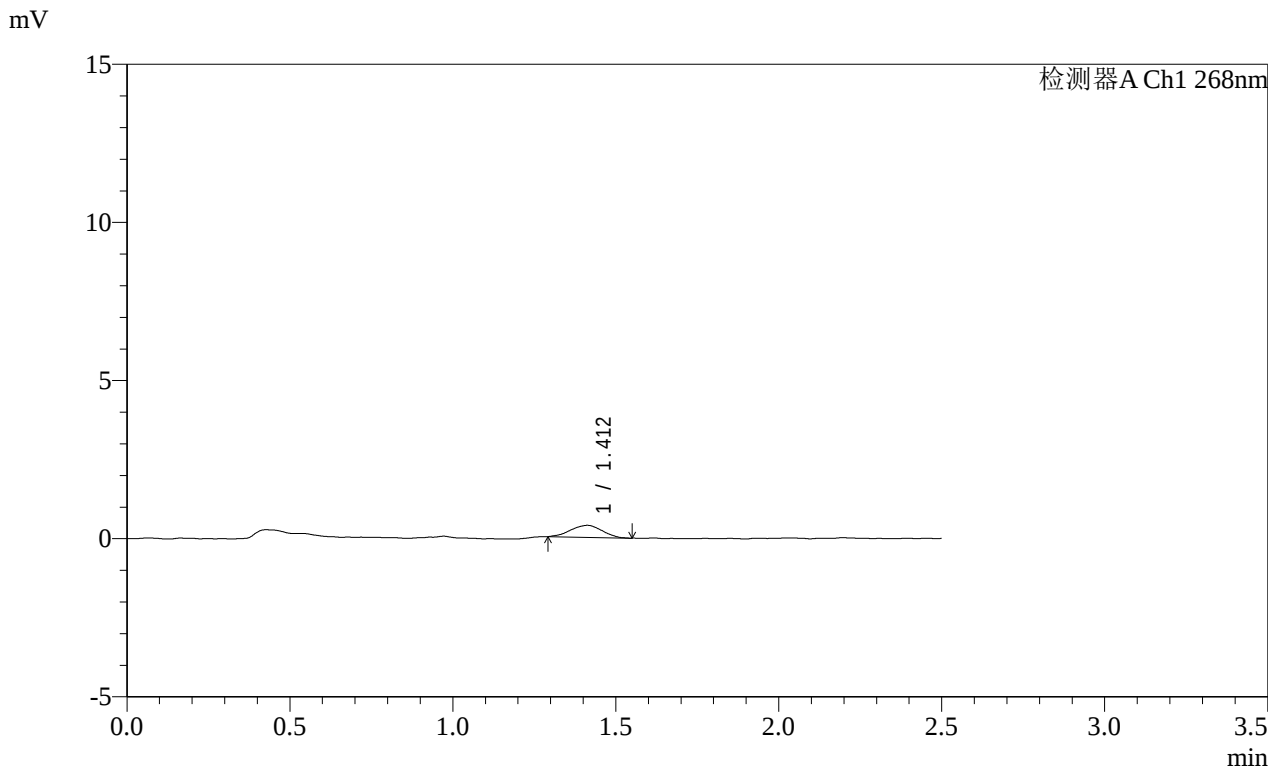
LabSolutions

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

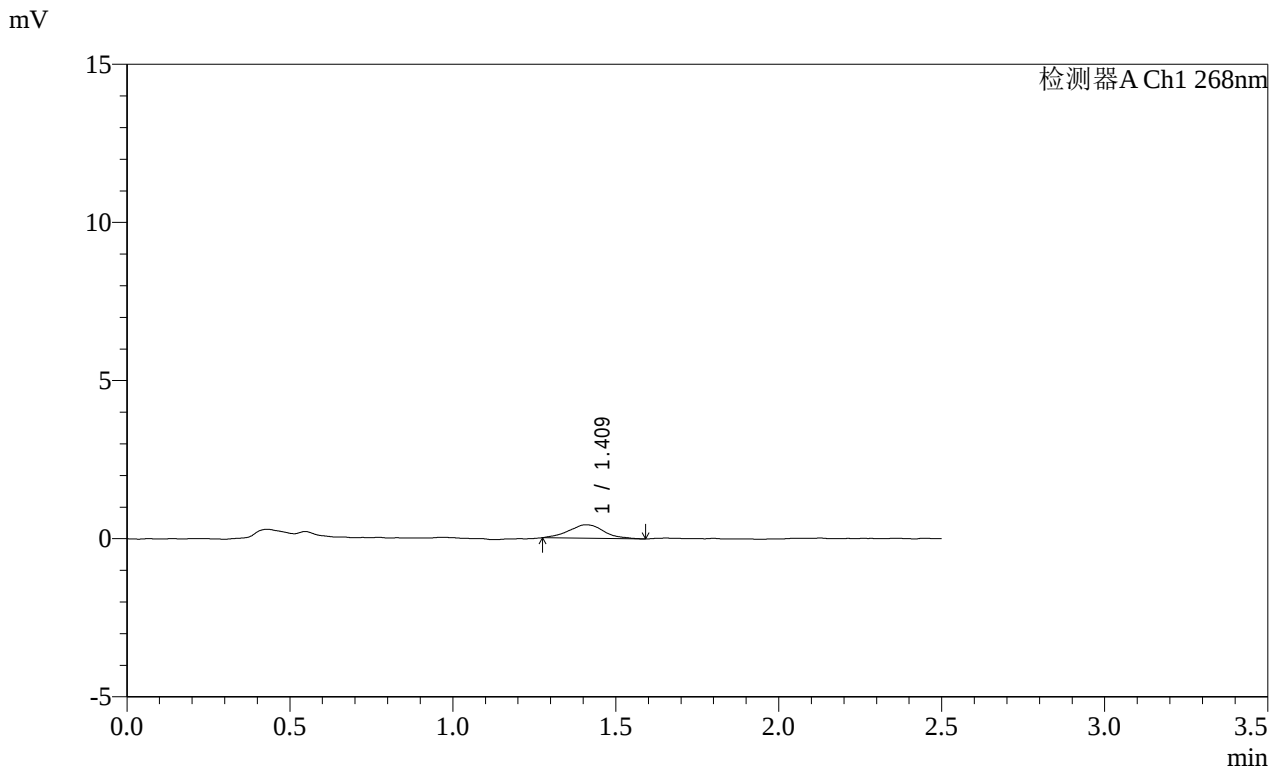
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:33:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:15 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	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)

柱温 :30°C

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

进样时间: 2025/01/17 17:36:38

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

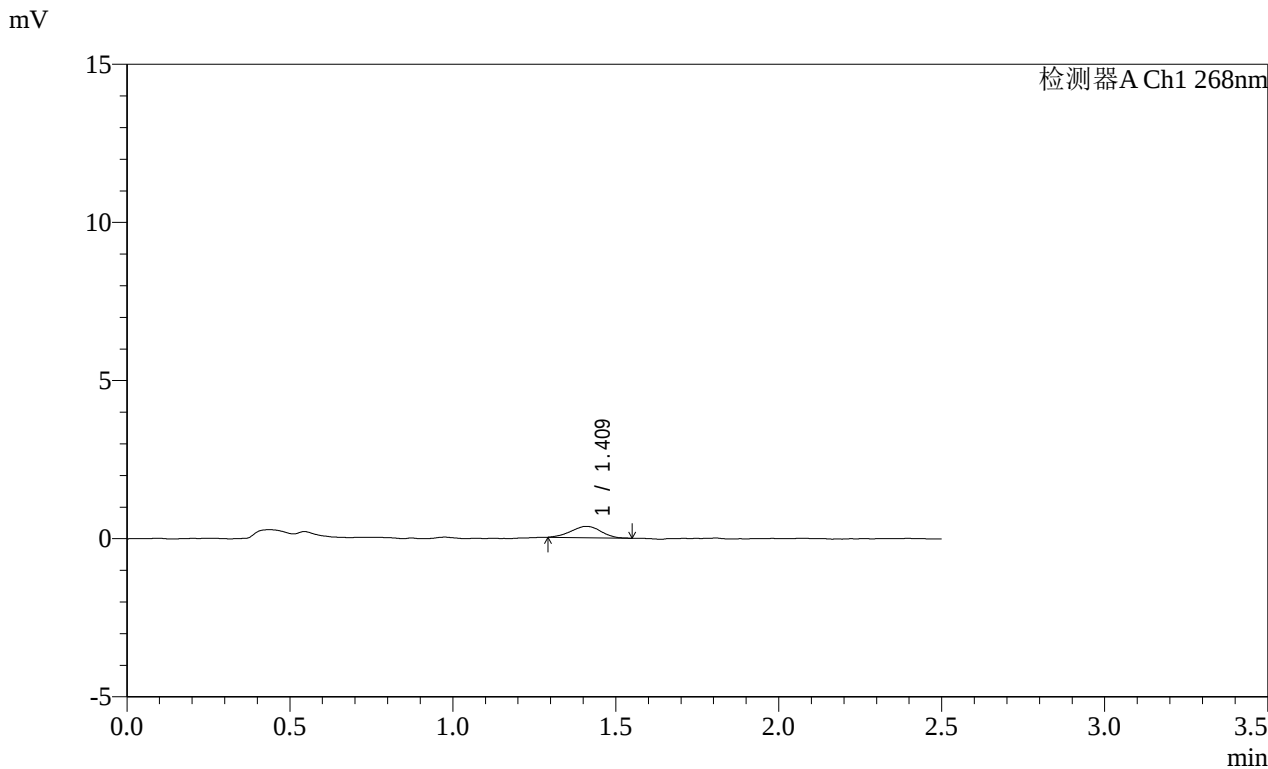
波长:268nm

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	1.409	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

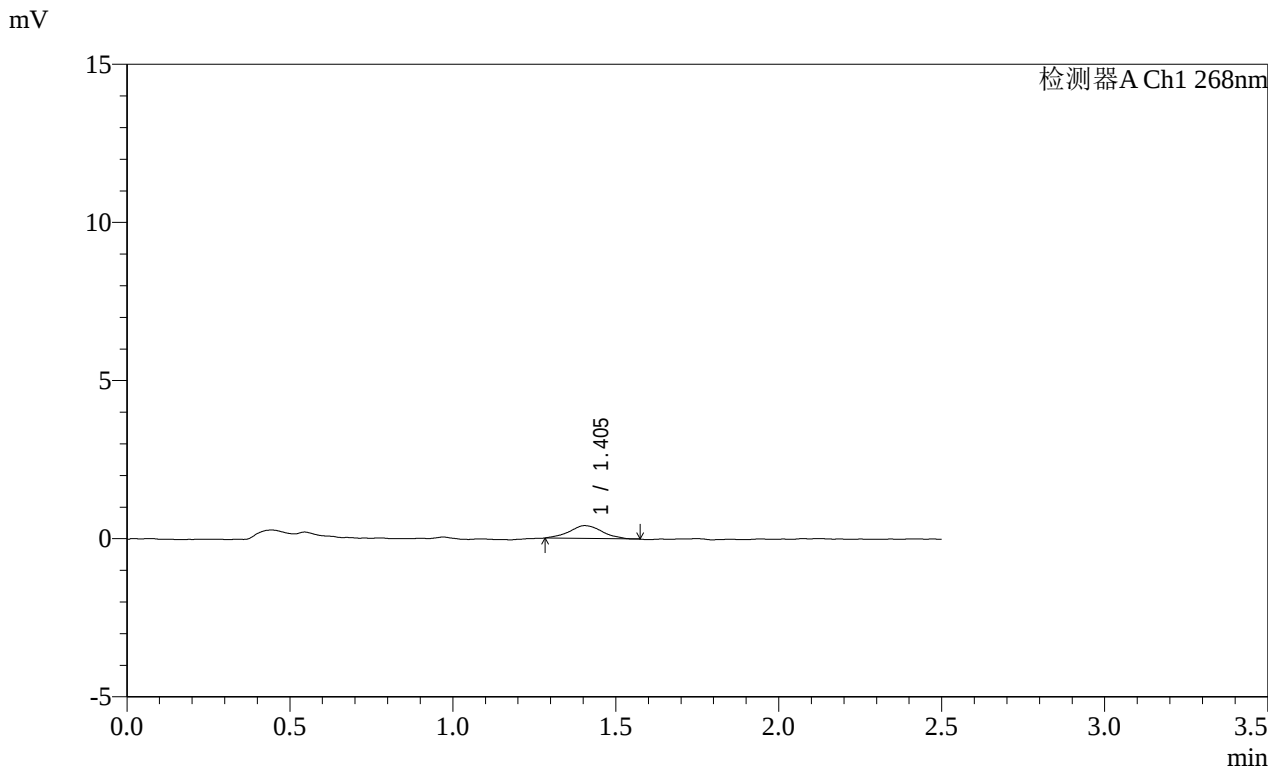
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

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

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

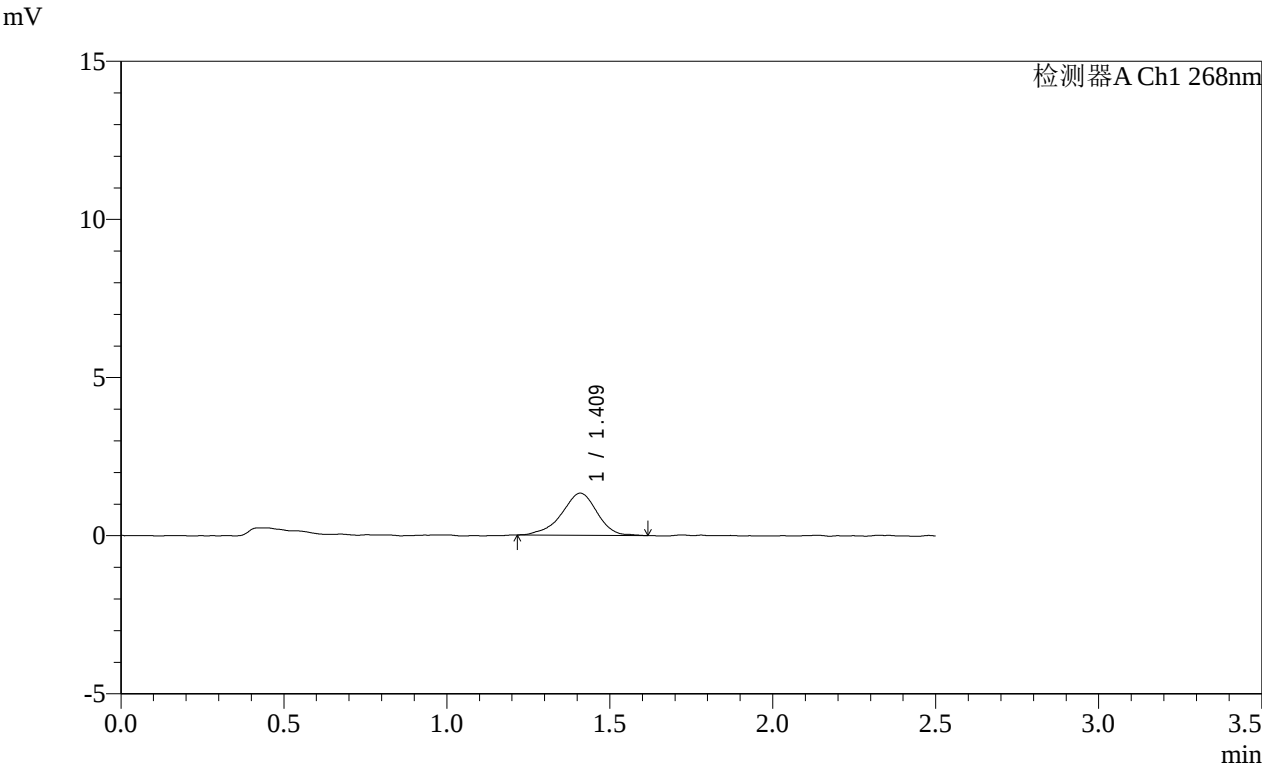
波长:268nm

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

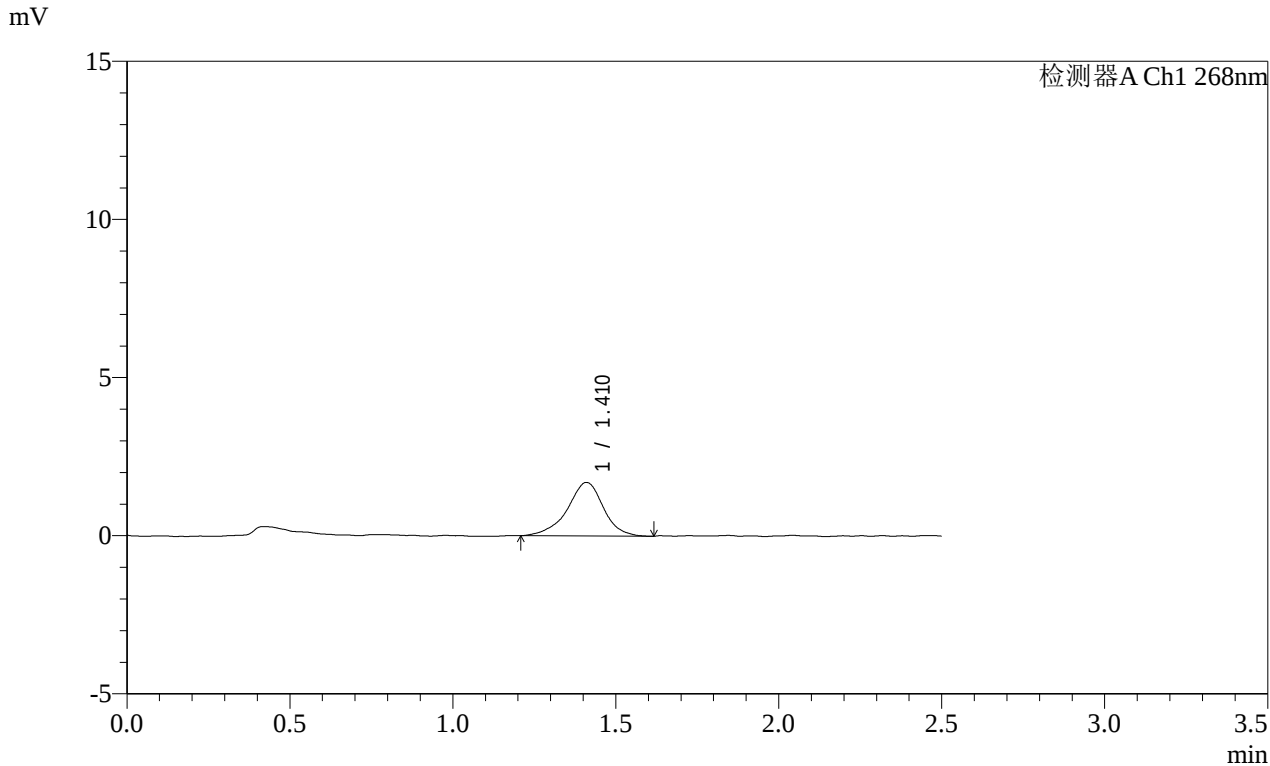
LabSolutions

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

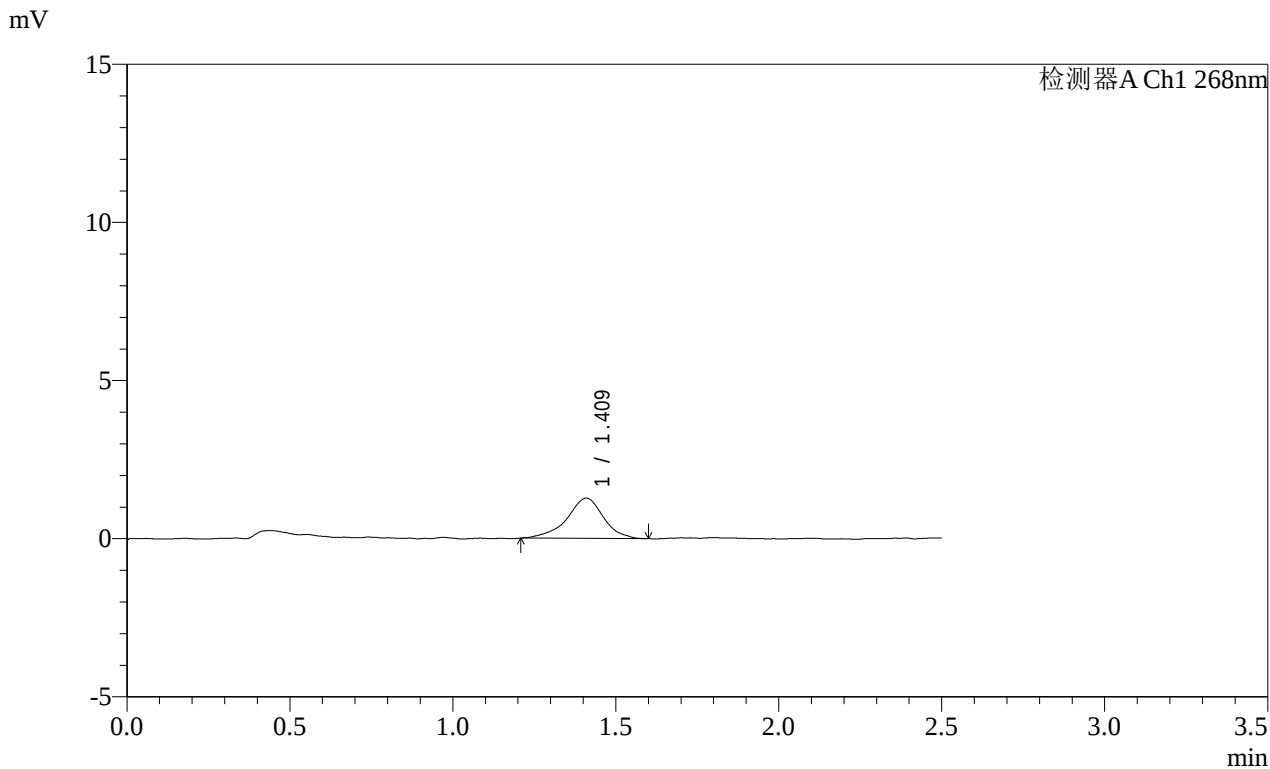
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:48:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:28 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	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

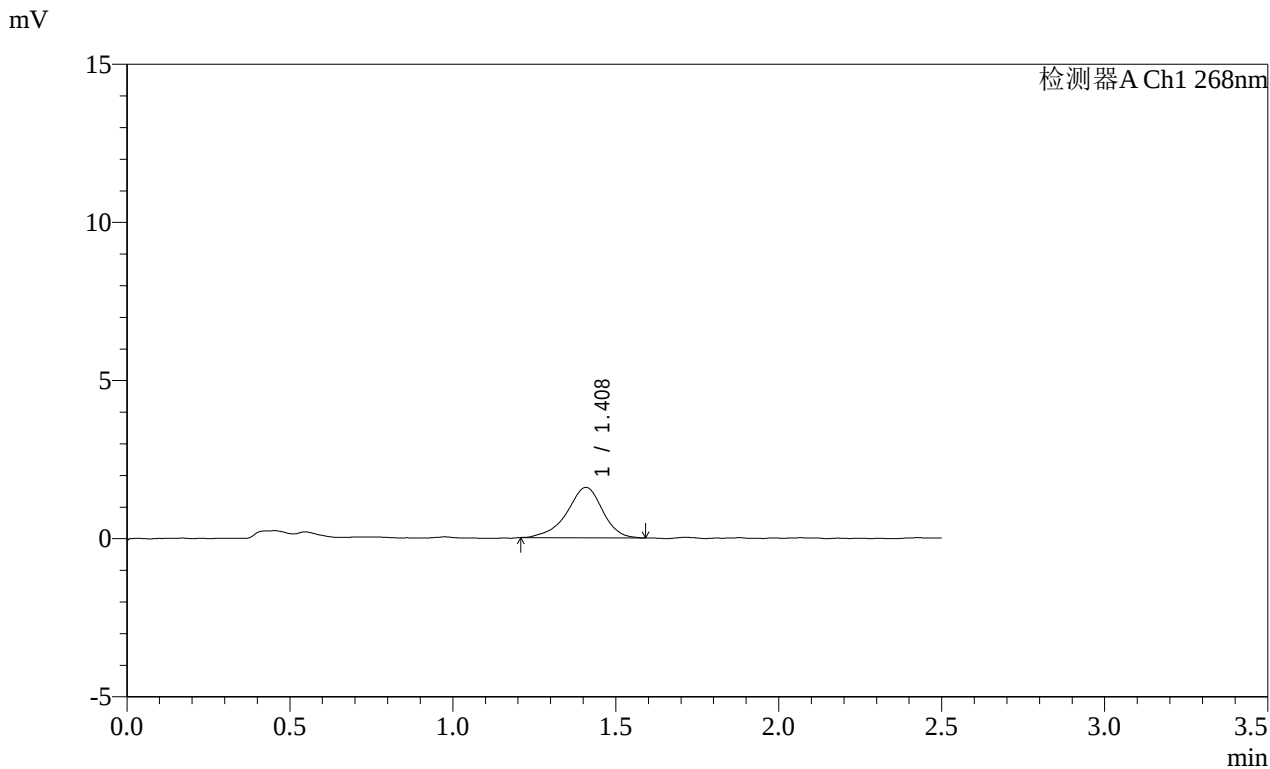
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:50:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:31 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	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

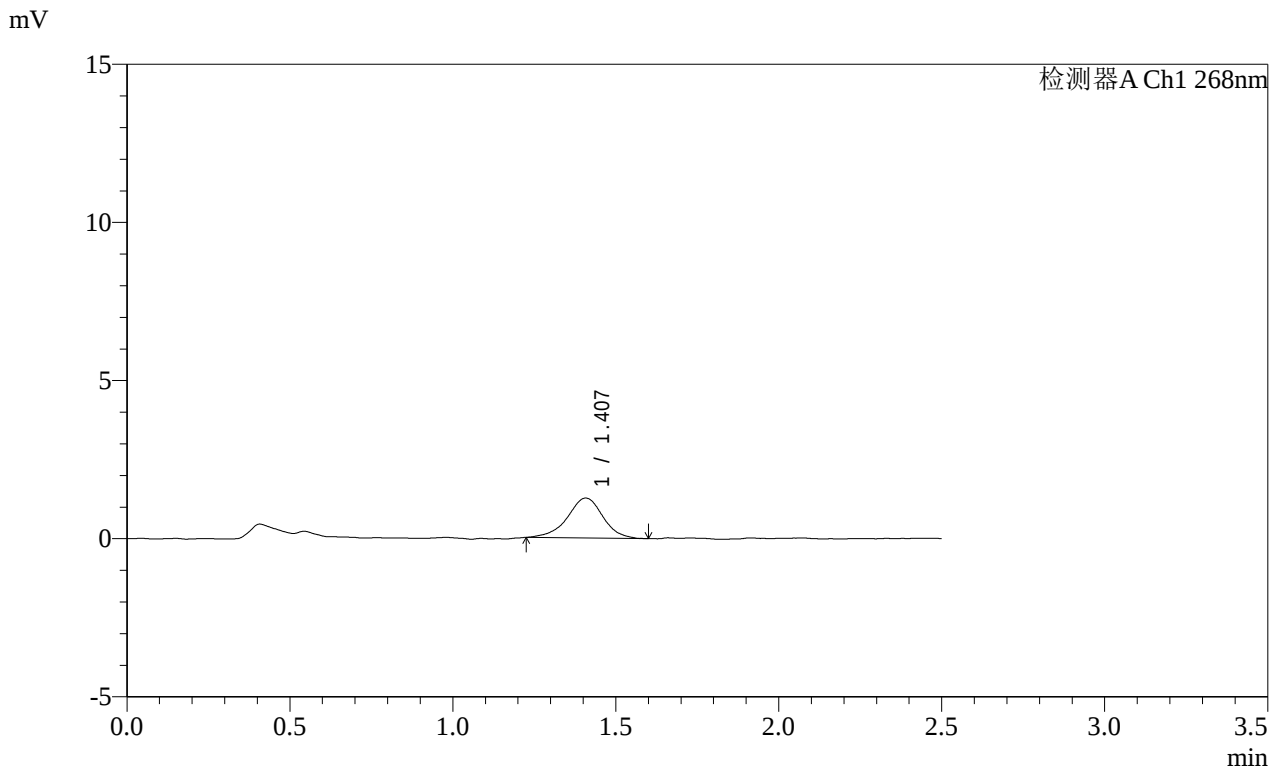
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:53:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:33 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	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)

柱温 :30°C

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

进样时间: 2025/01/17 17:56:38

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:10:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

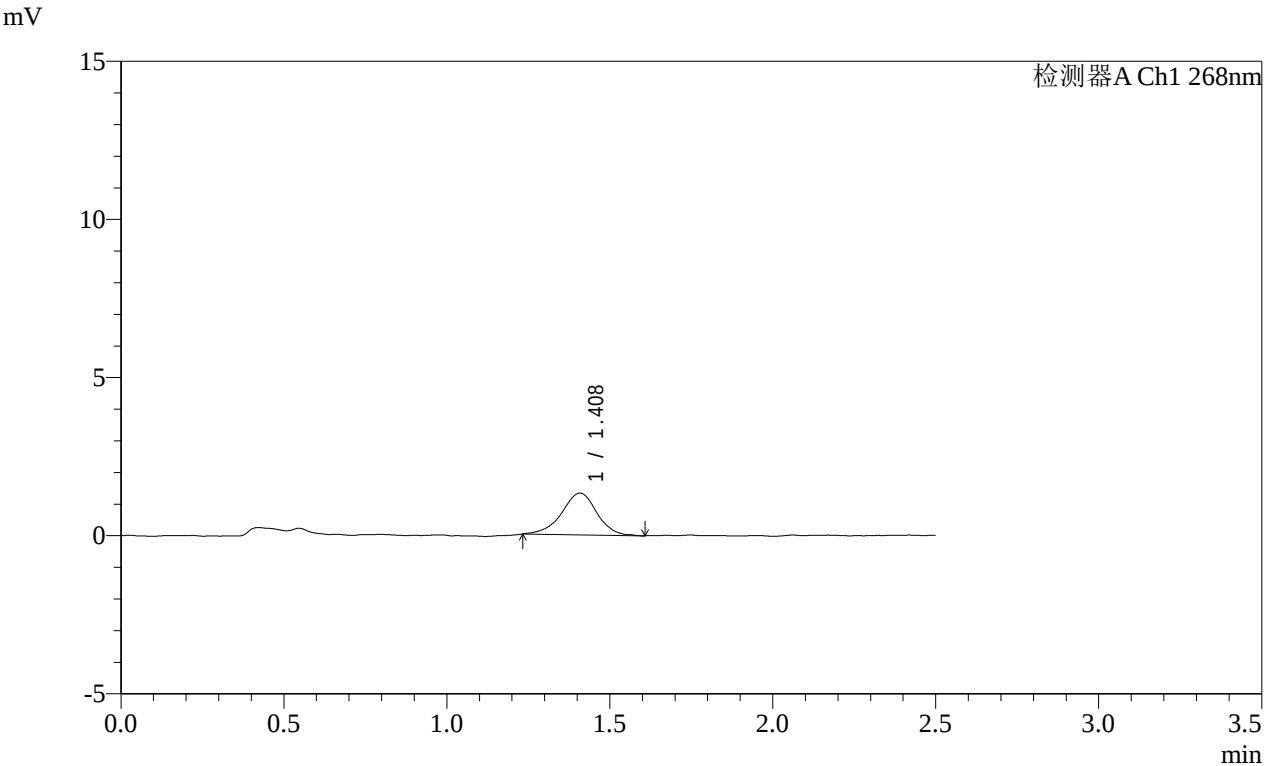
波长:268nm

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	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

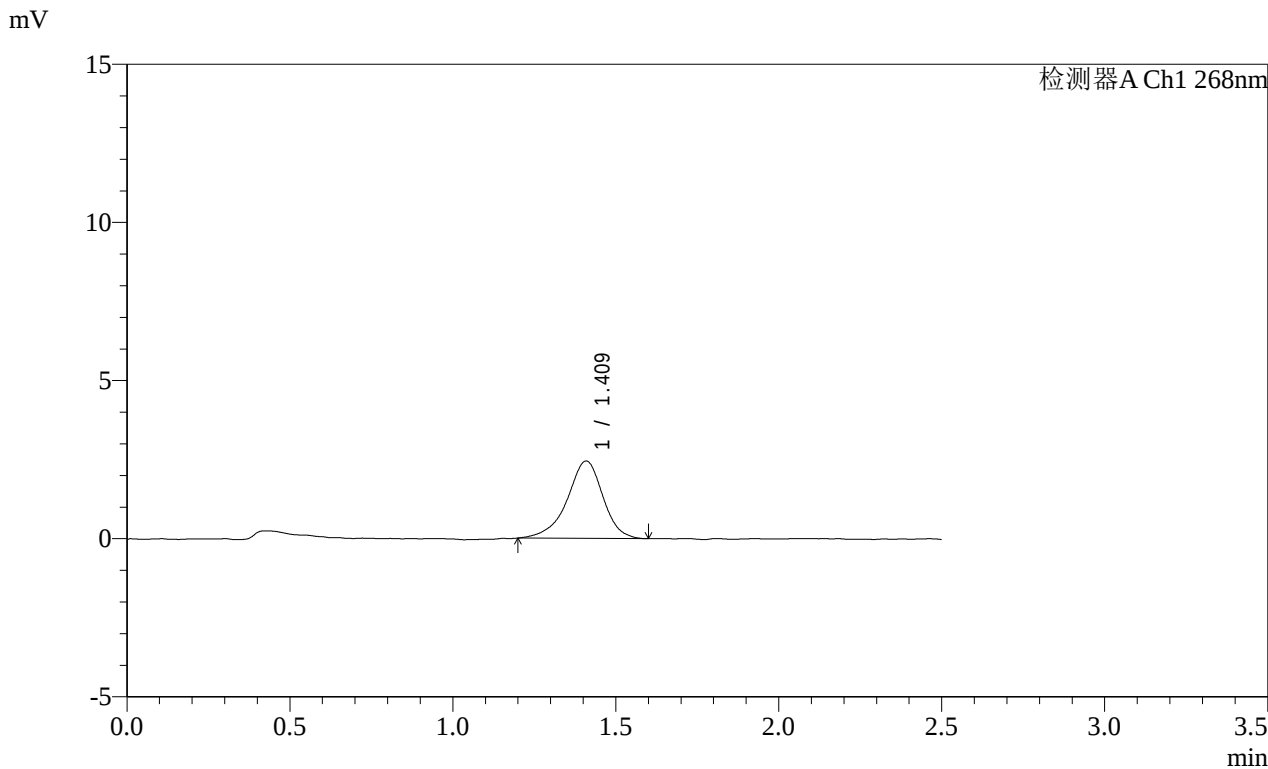
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

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

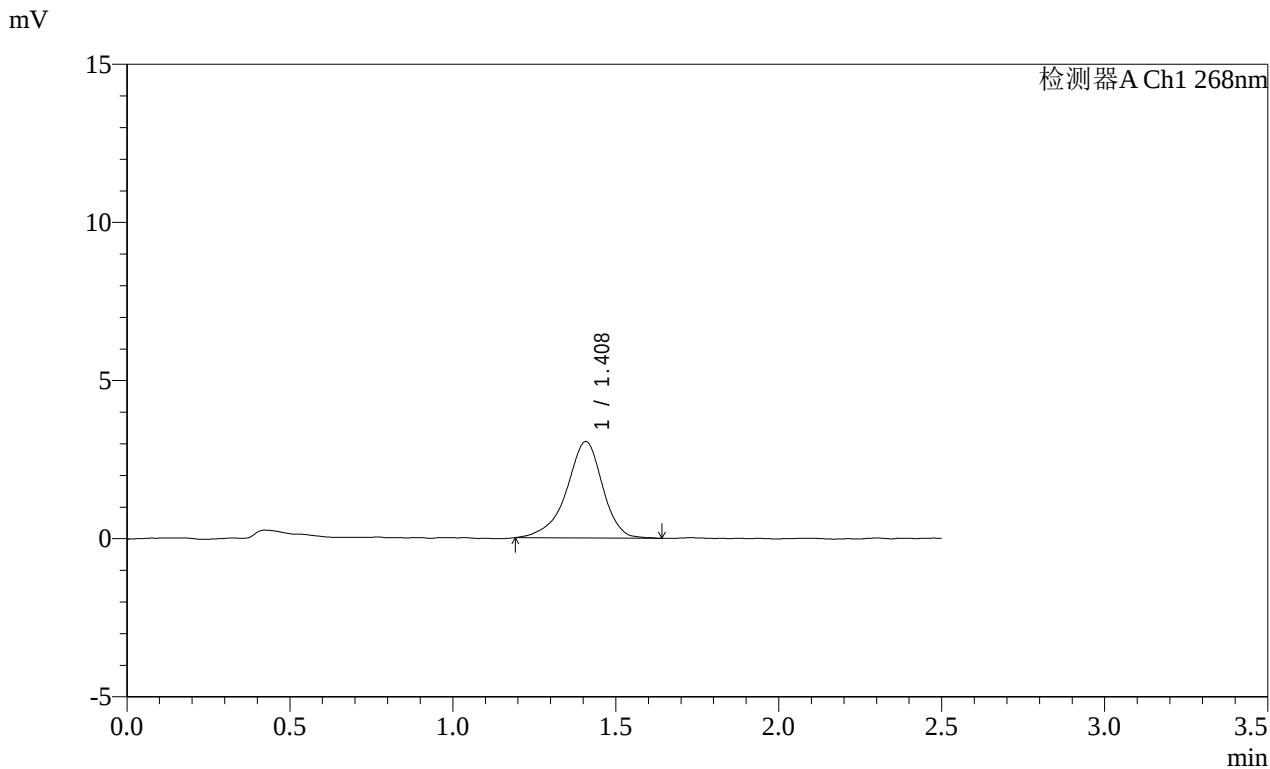
LabSolutions

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

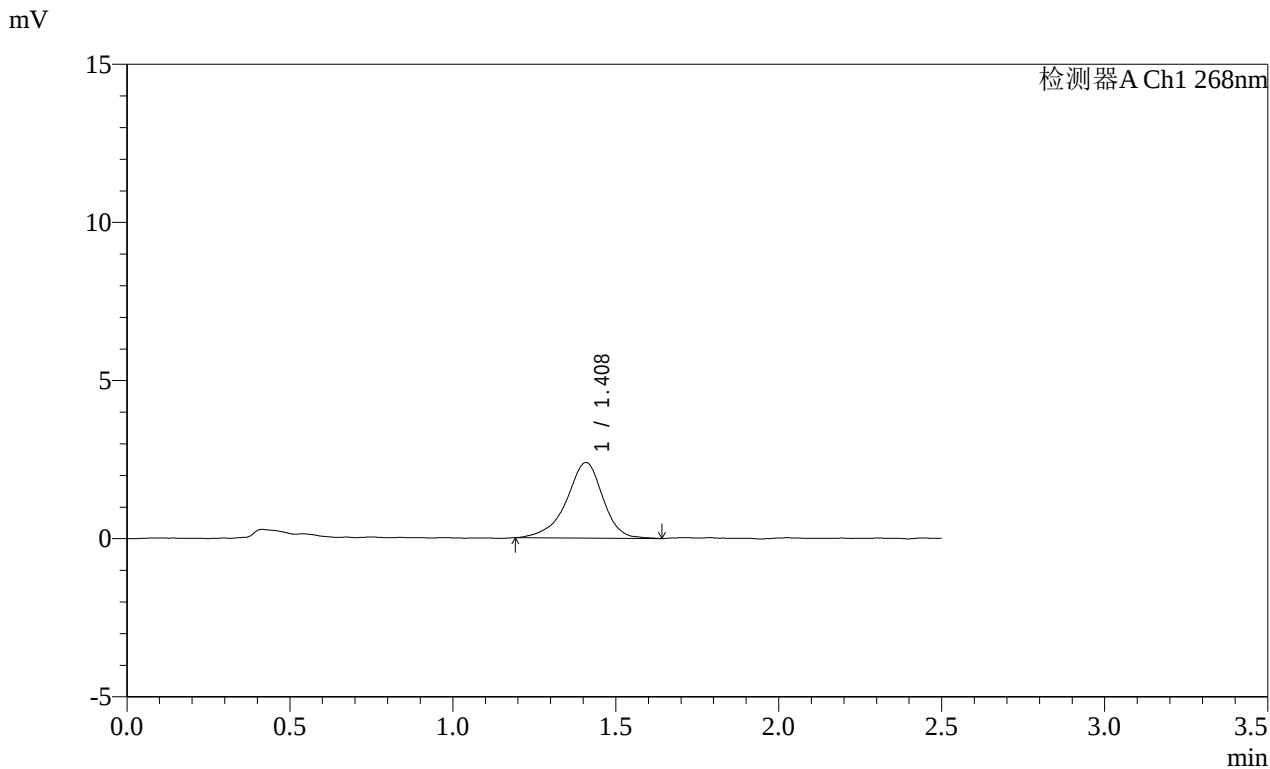
LabSolutions

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

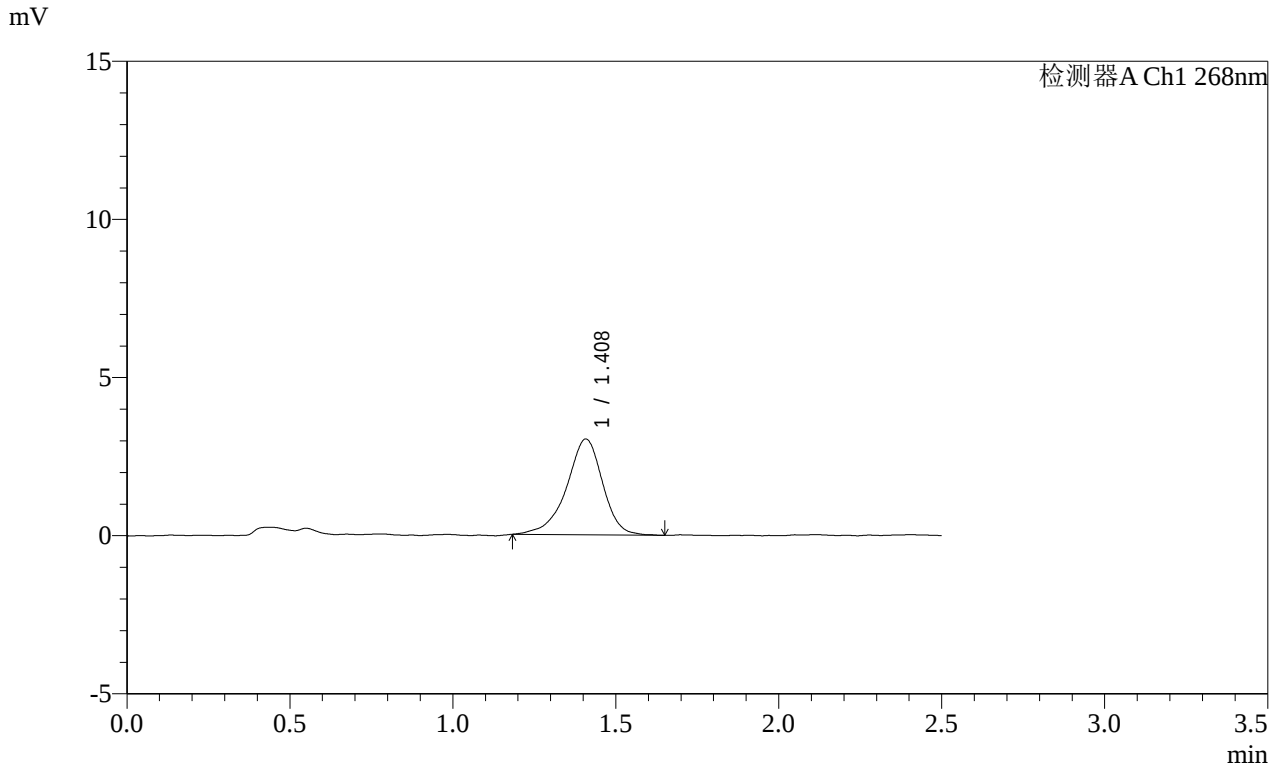
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 18:08:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:46 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	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

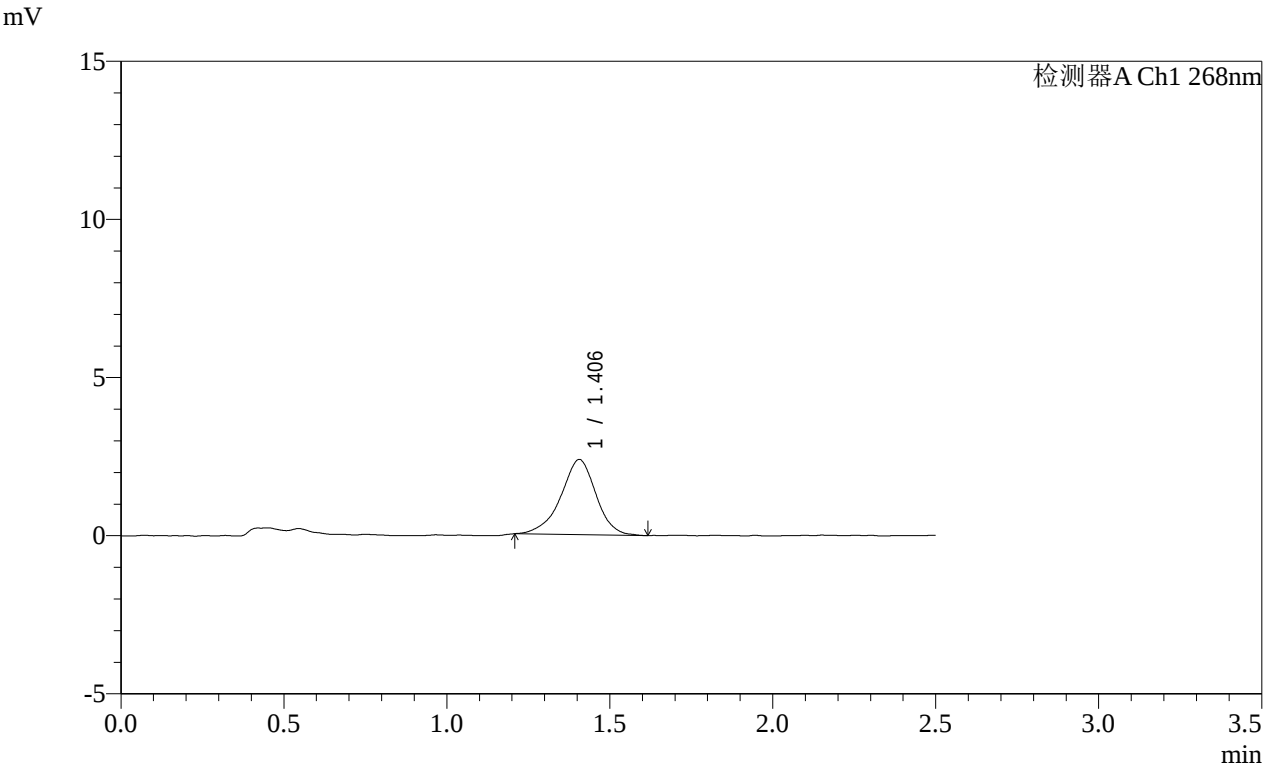
LabSolutions

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

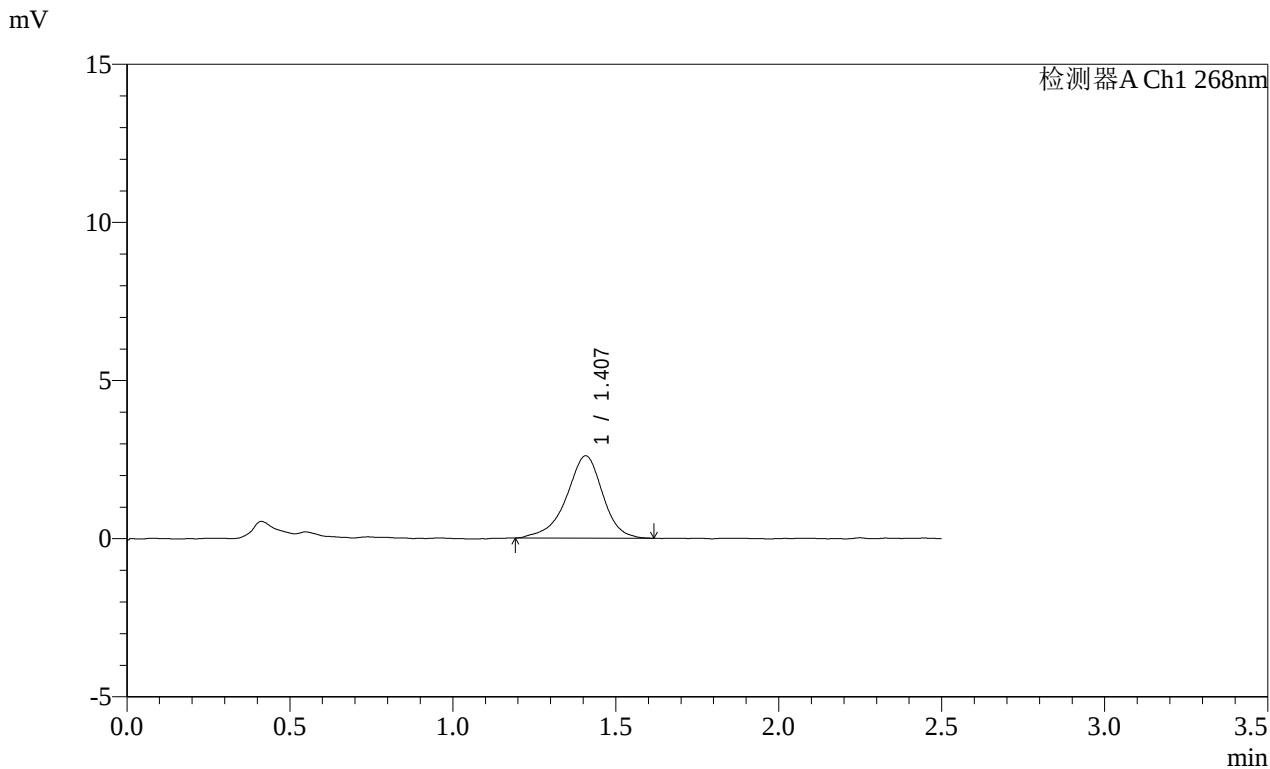
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 18:13:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:51 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	1.407	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

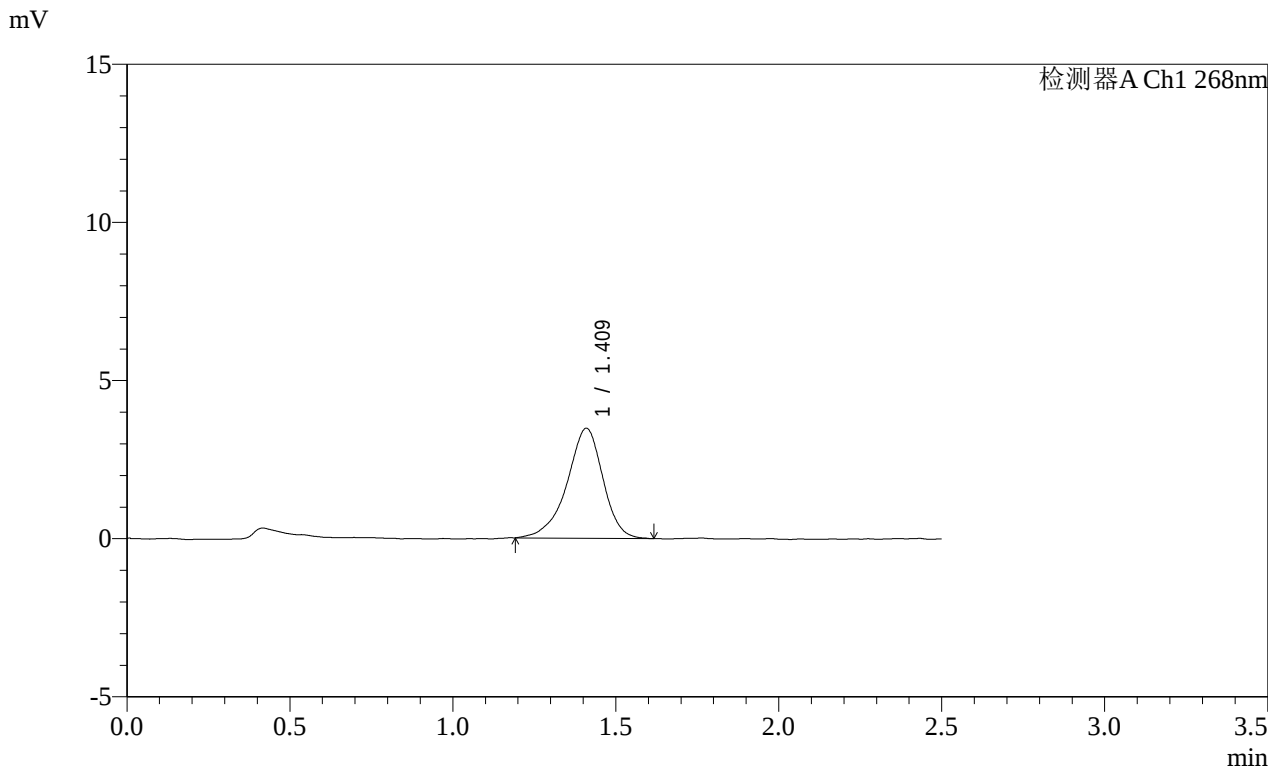
SMF-4109

<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

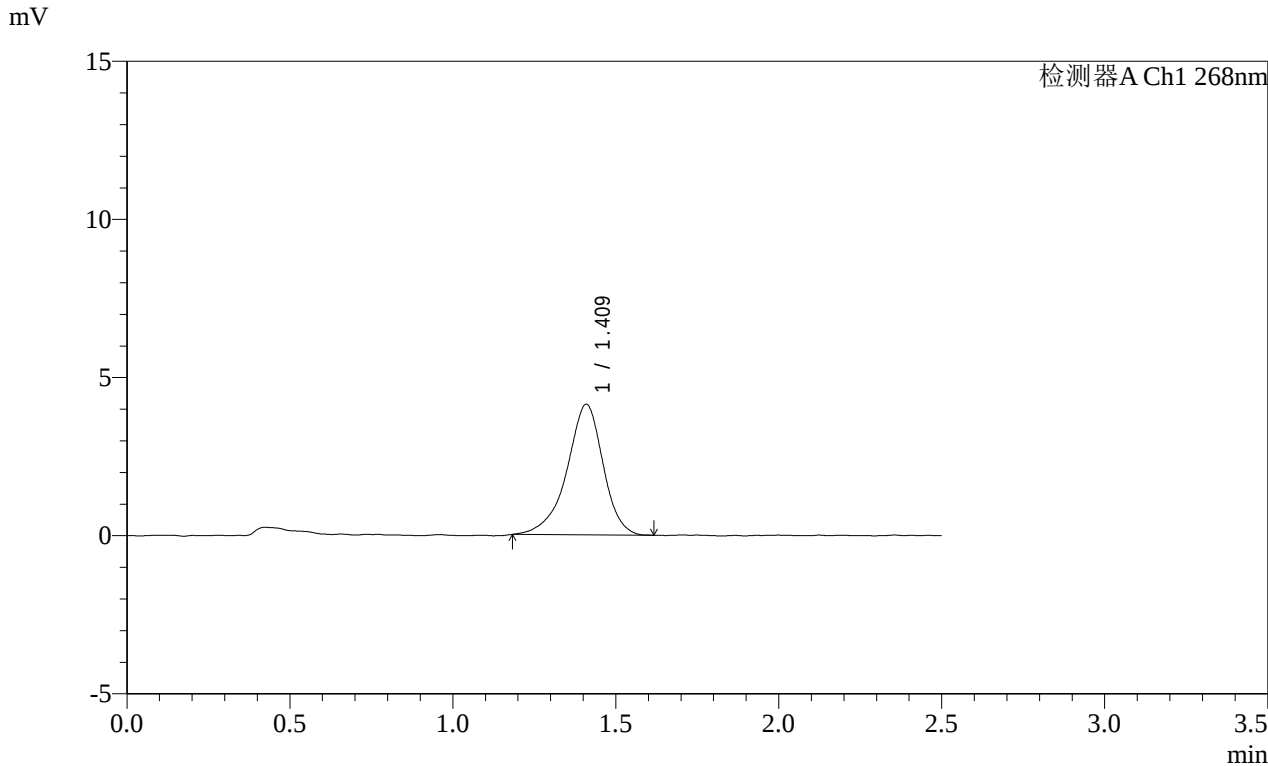
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 18:19:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:56 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	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

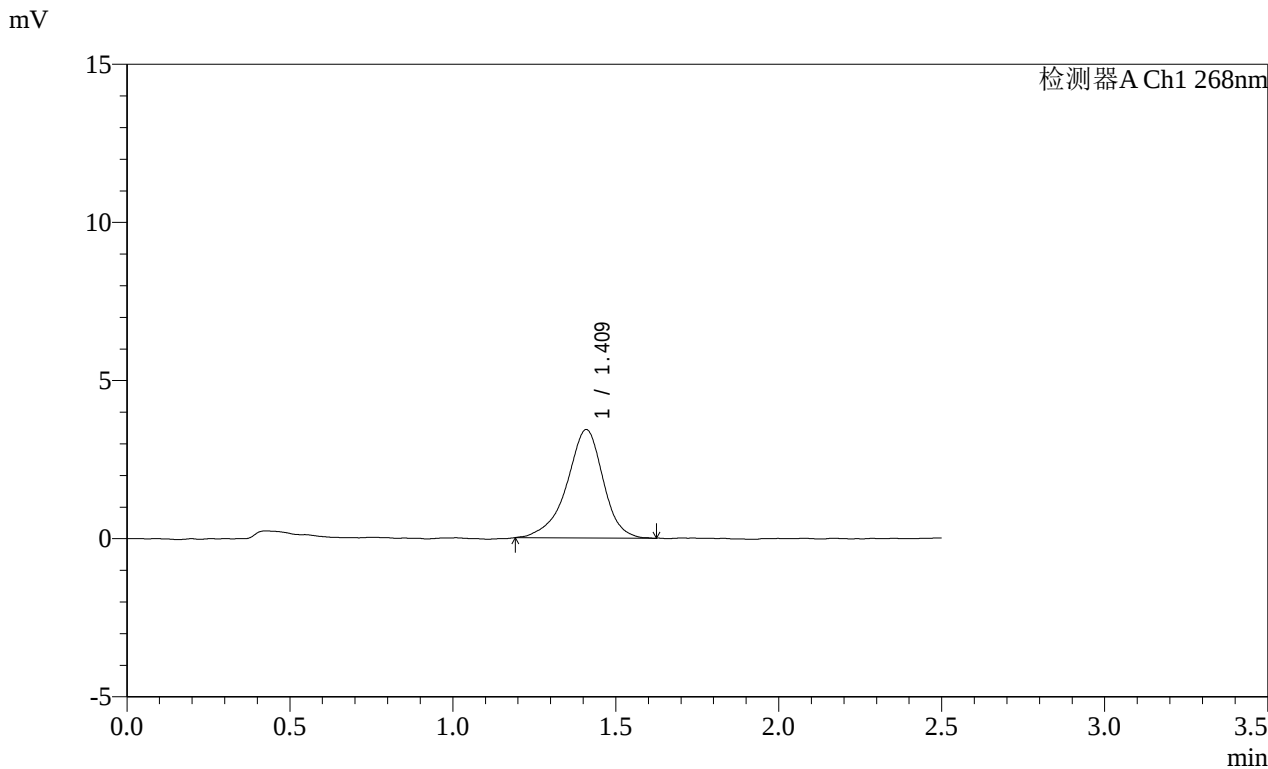
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 18:22:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:10:59 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	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

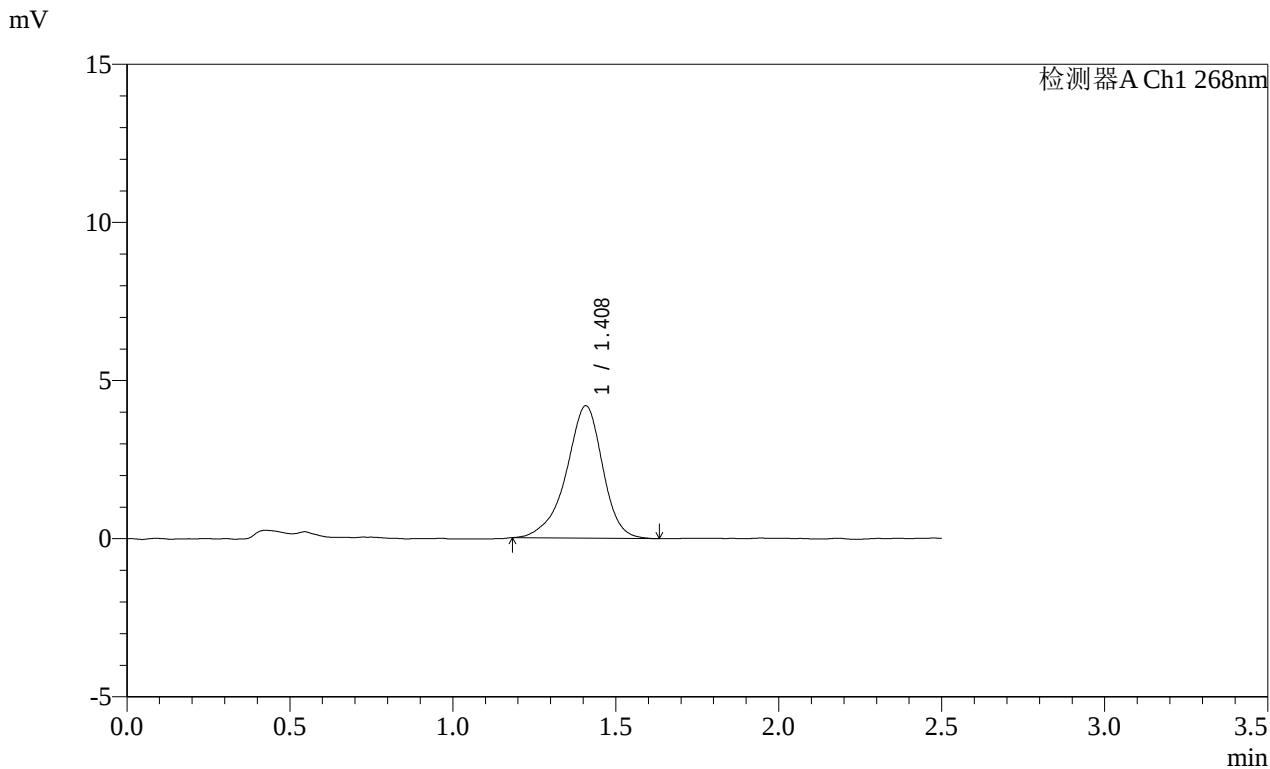
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

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

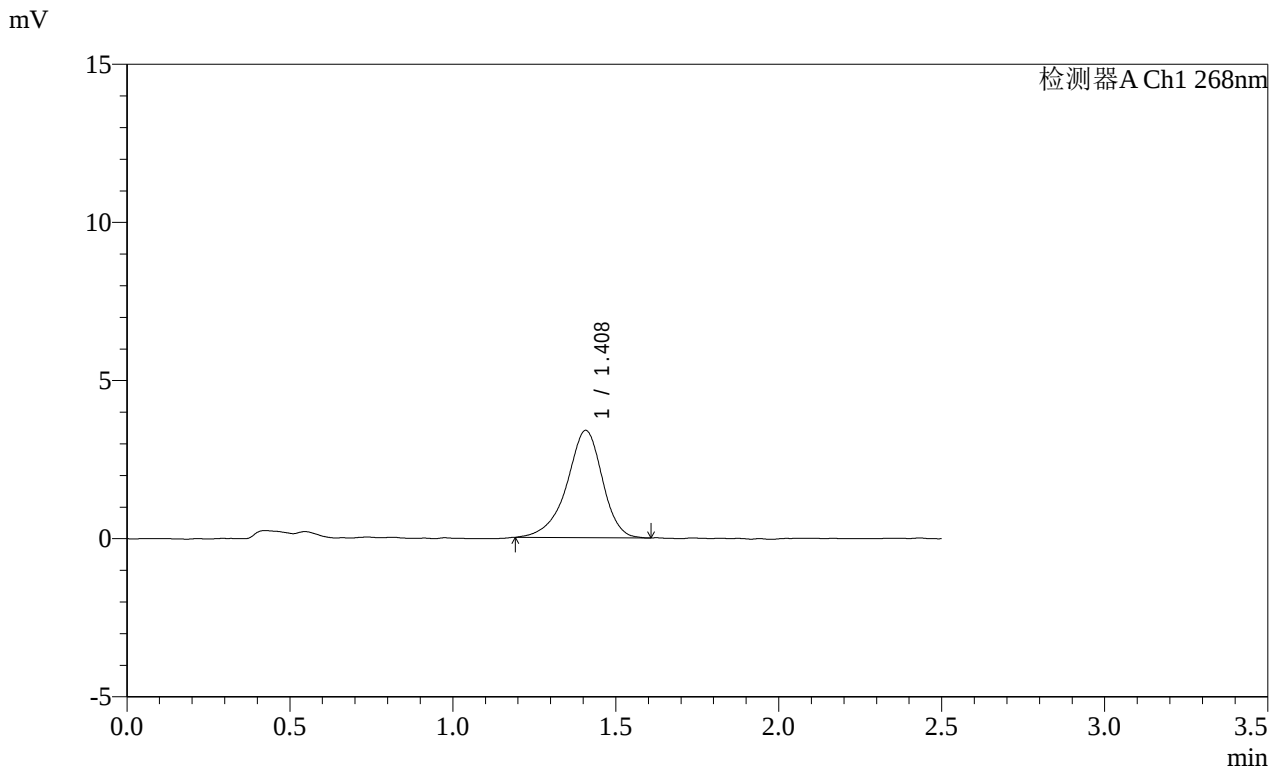
SMF-4109

<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℃

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

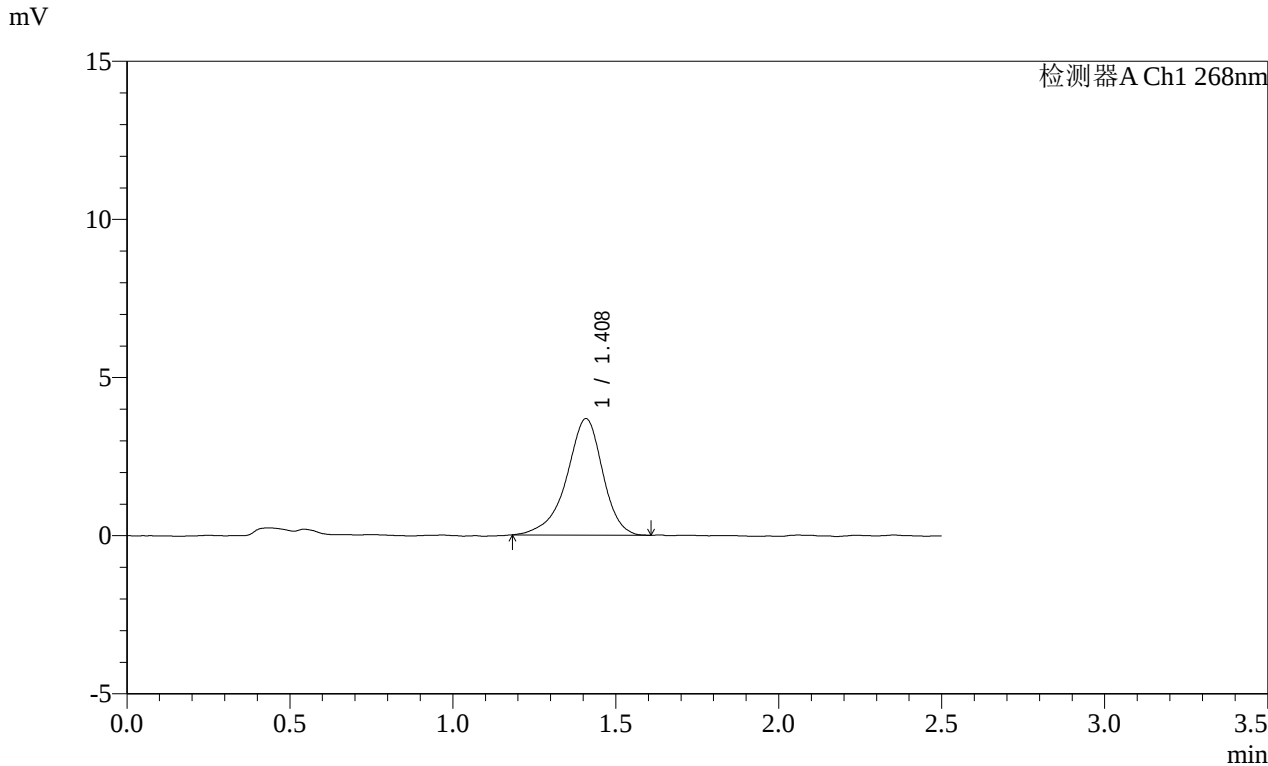
波长:268nm

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

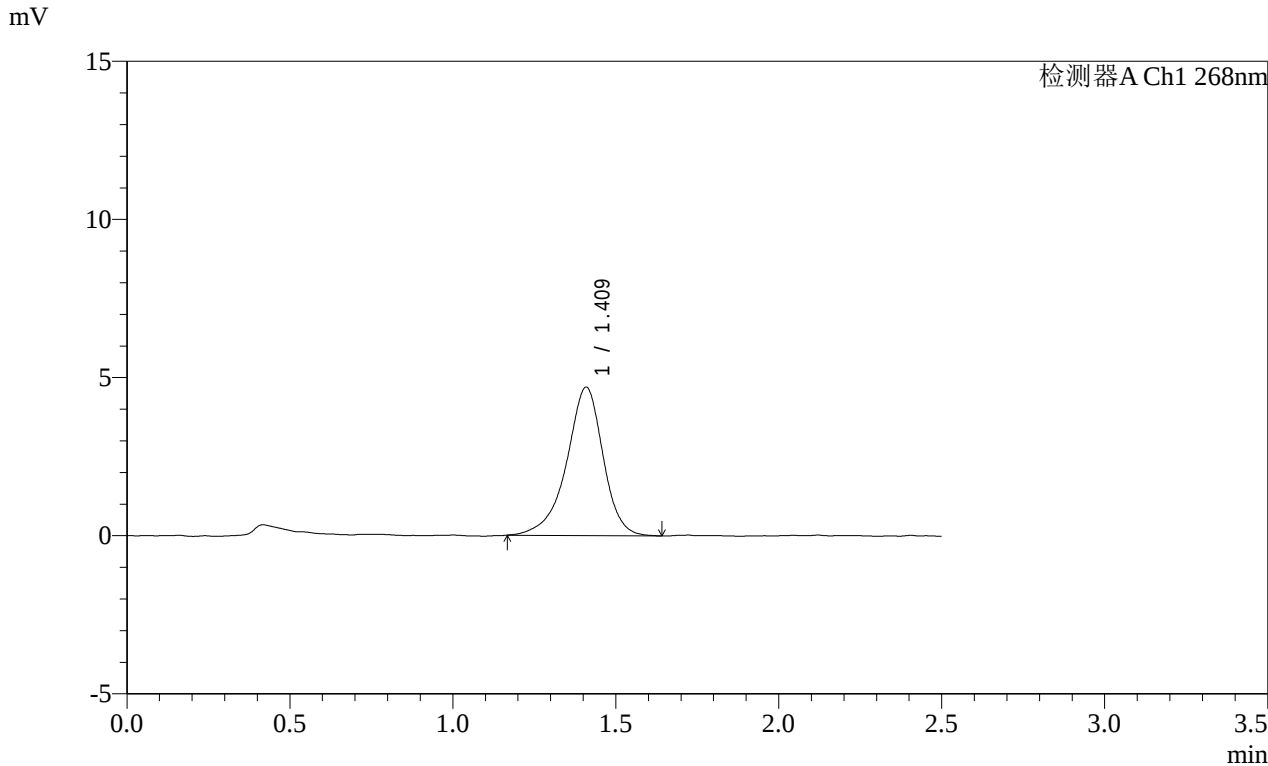
LabSolutions

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

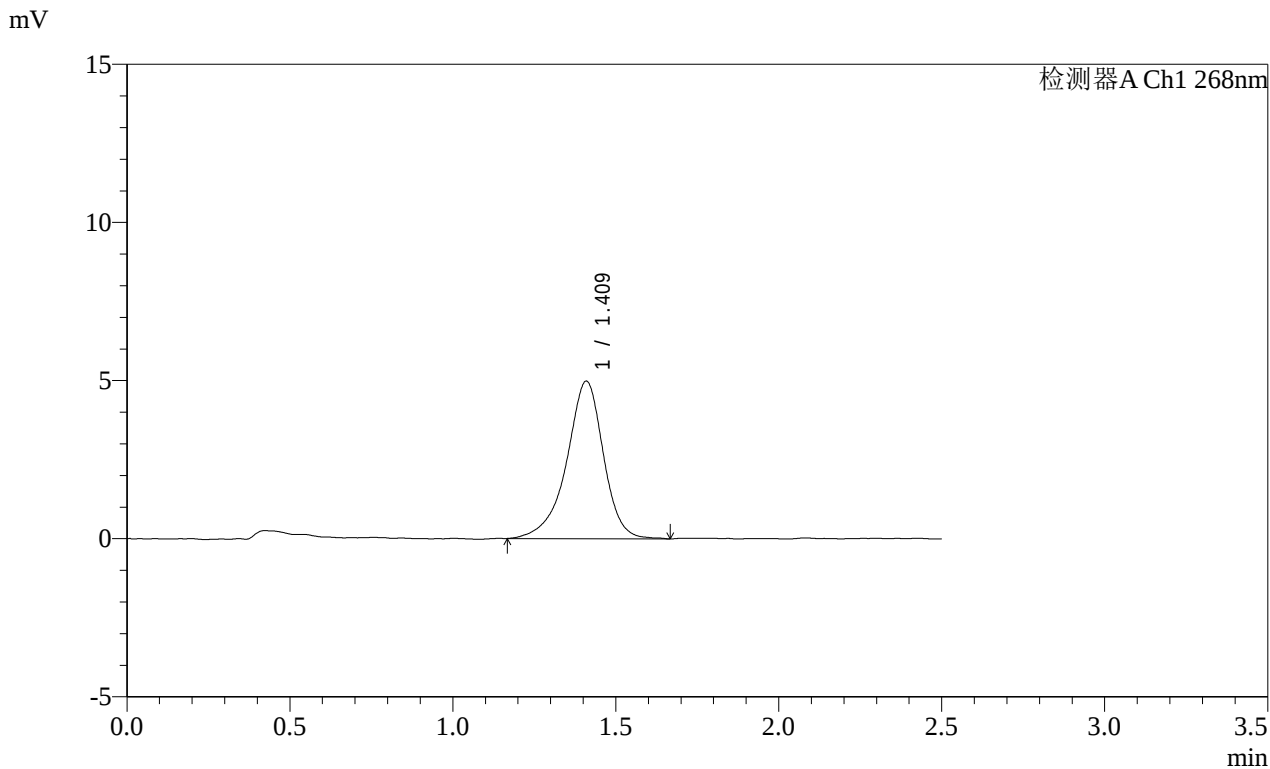
LabSolutions

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

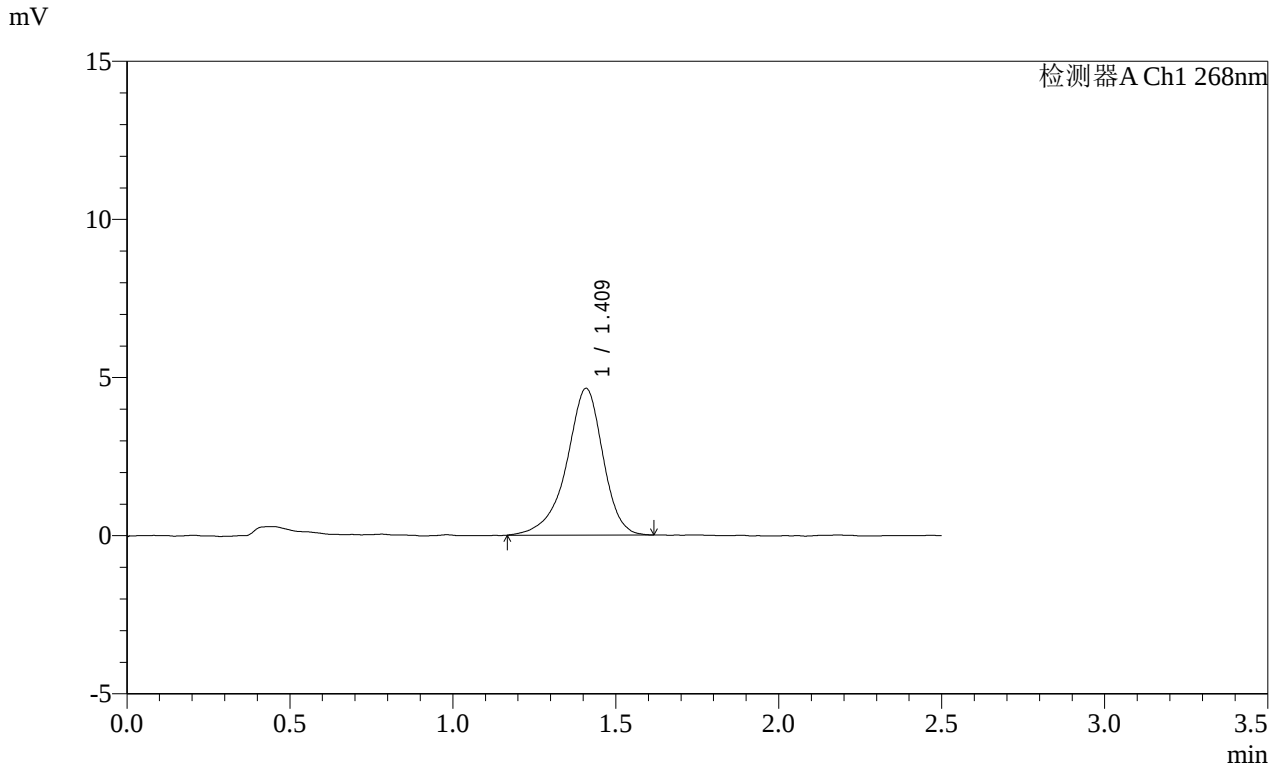
LabSolutions

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

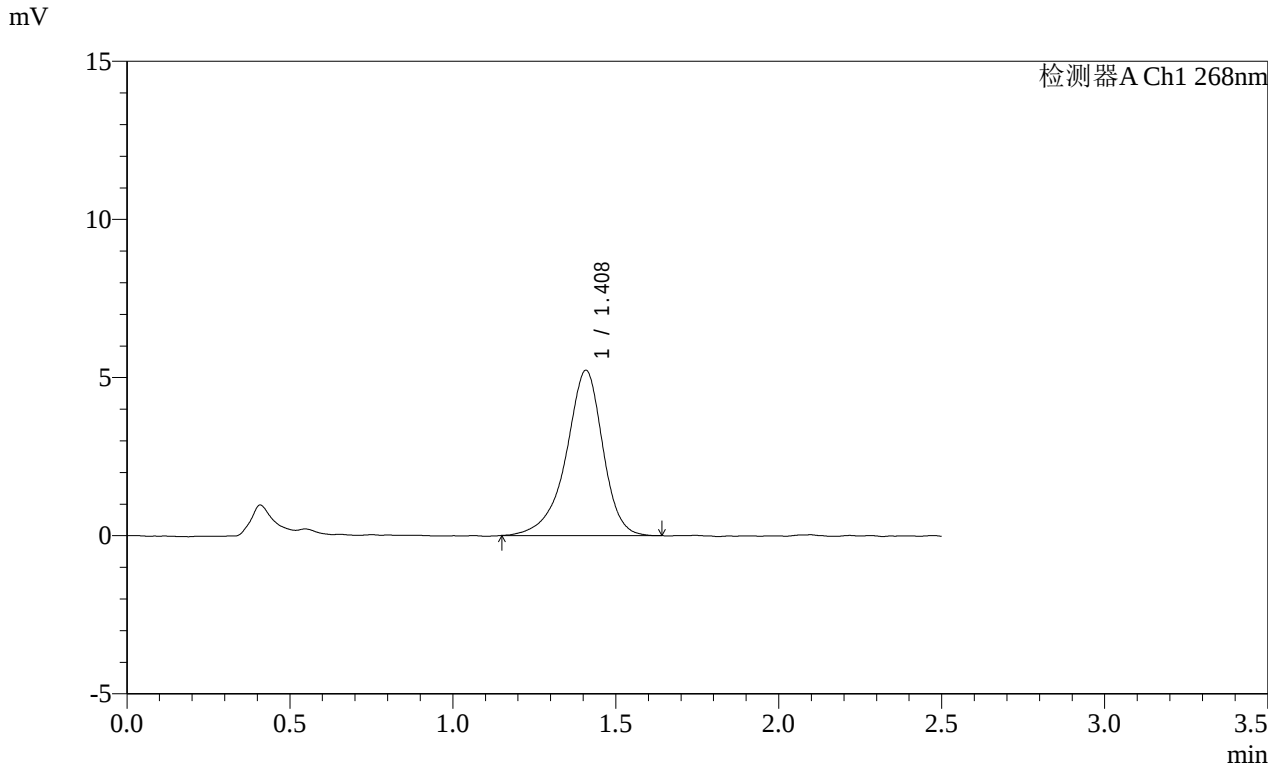
SMF-4109

<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

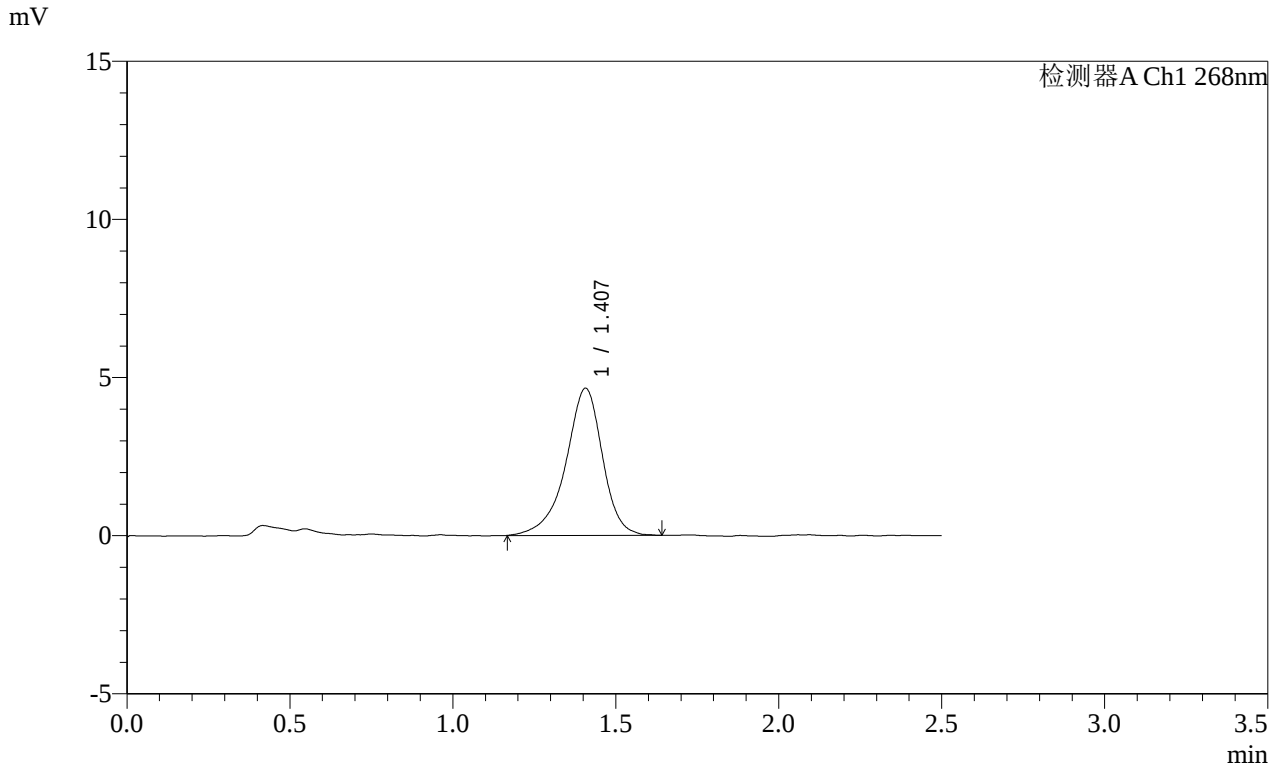
SMF-4109

<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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

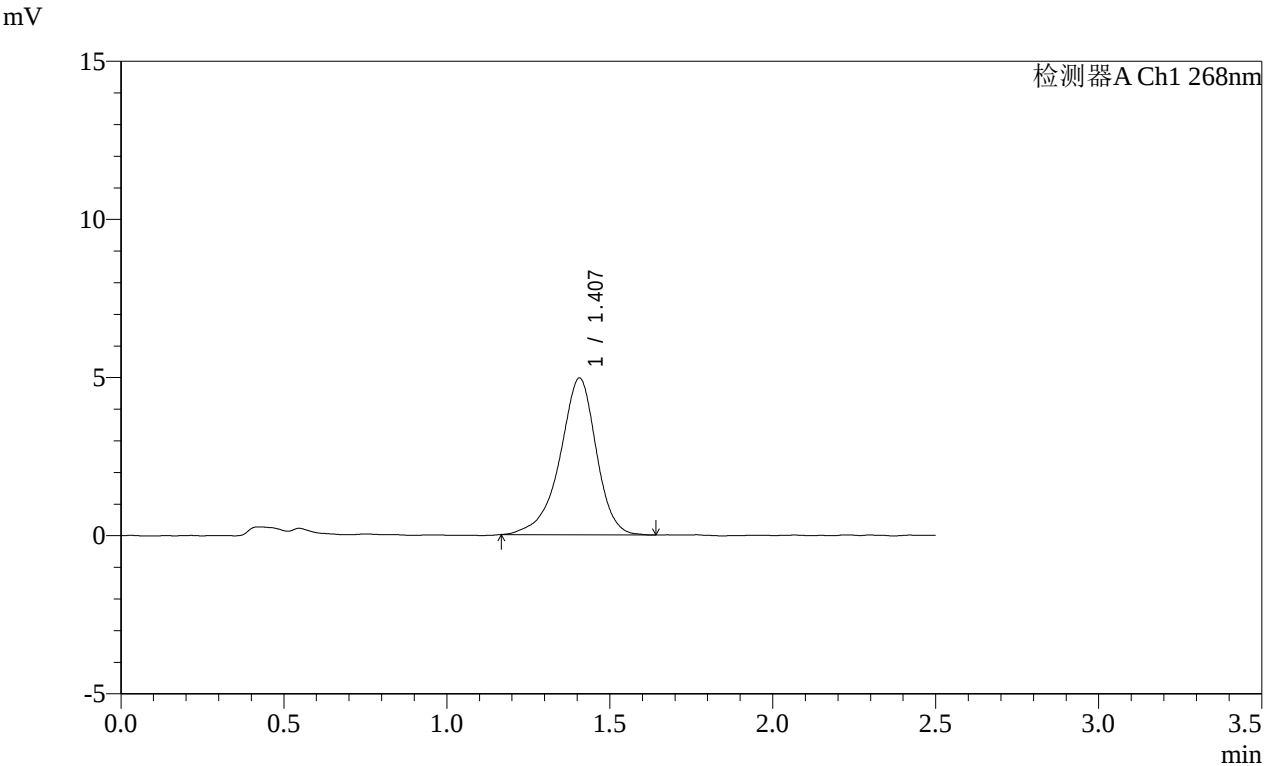
波长:268nm

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

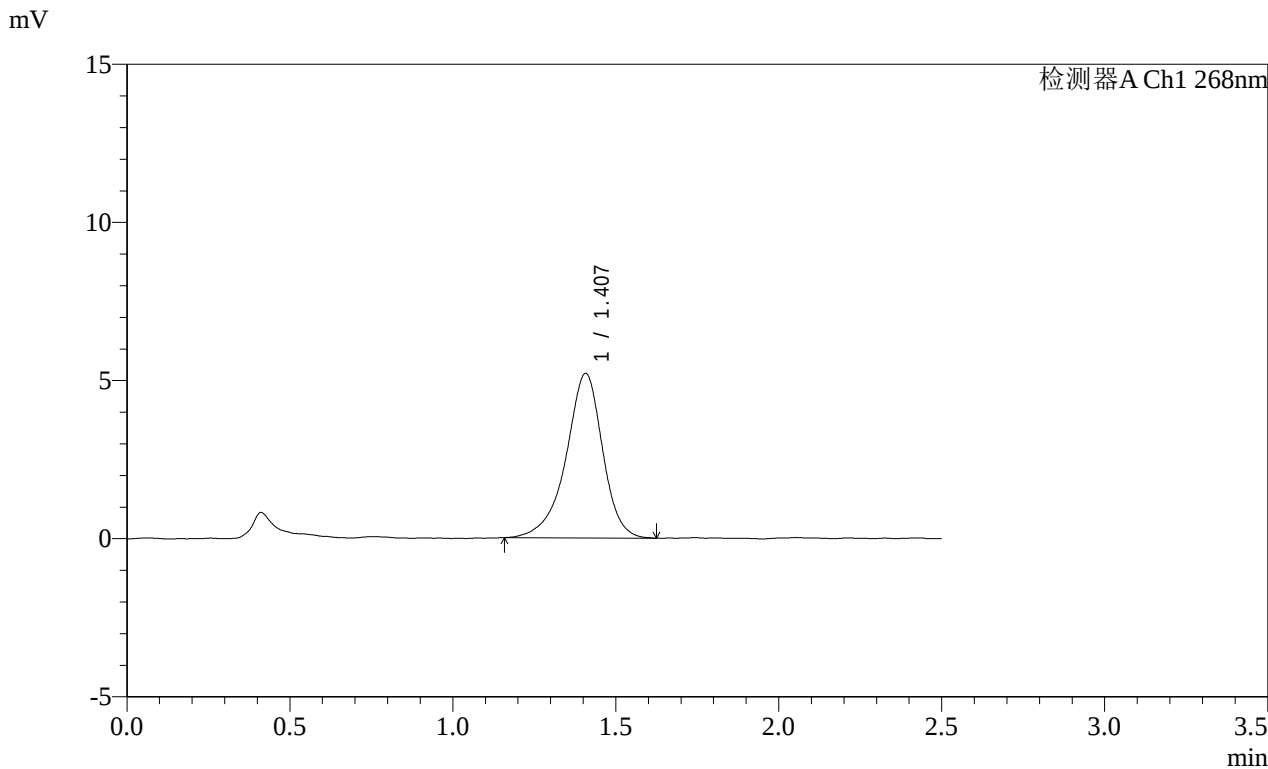
SMF-4109

<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

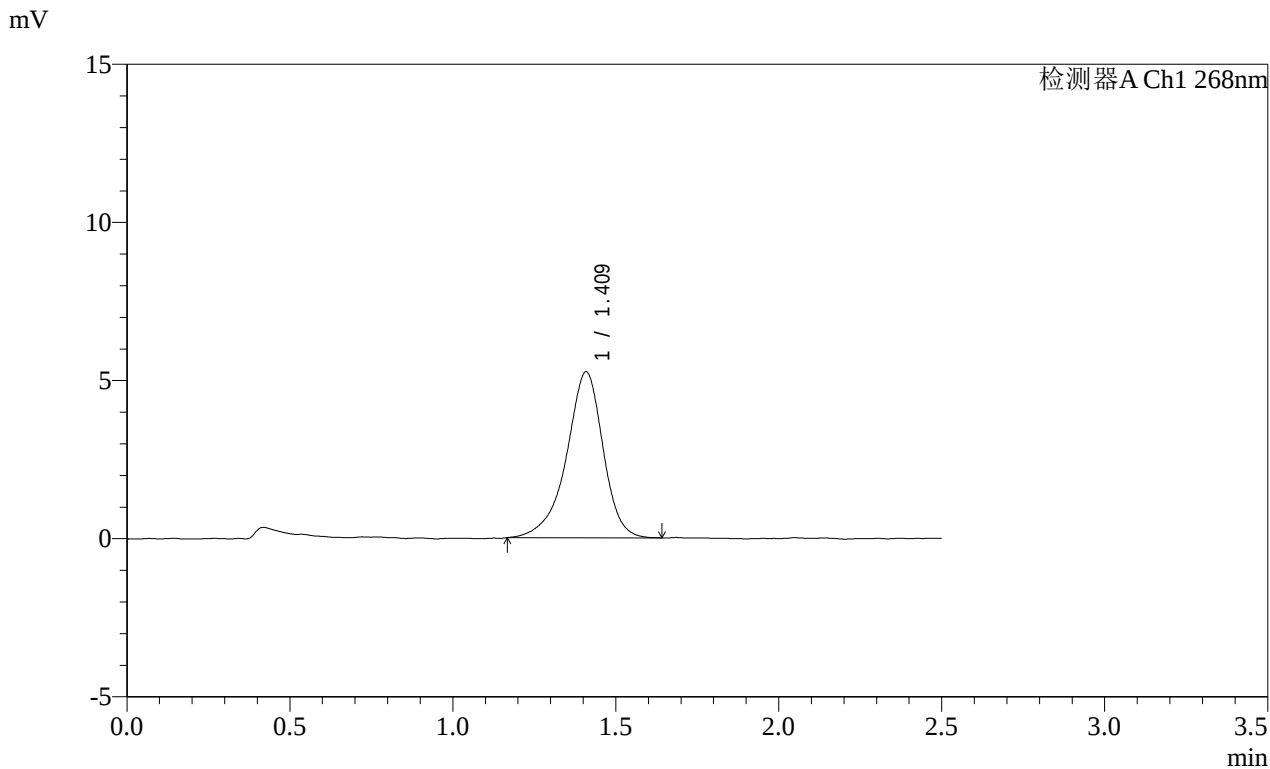
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 18:53:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:11:29 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	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

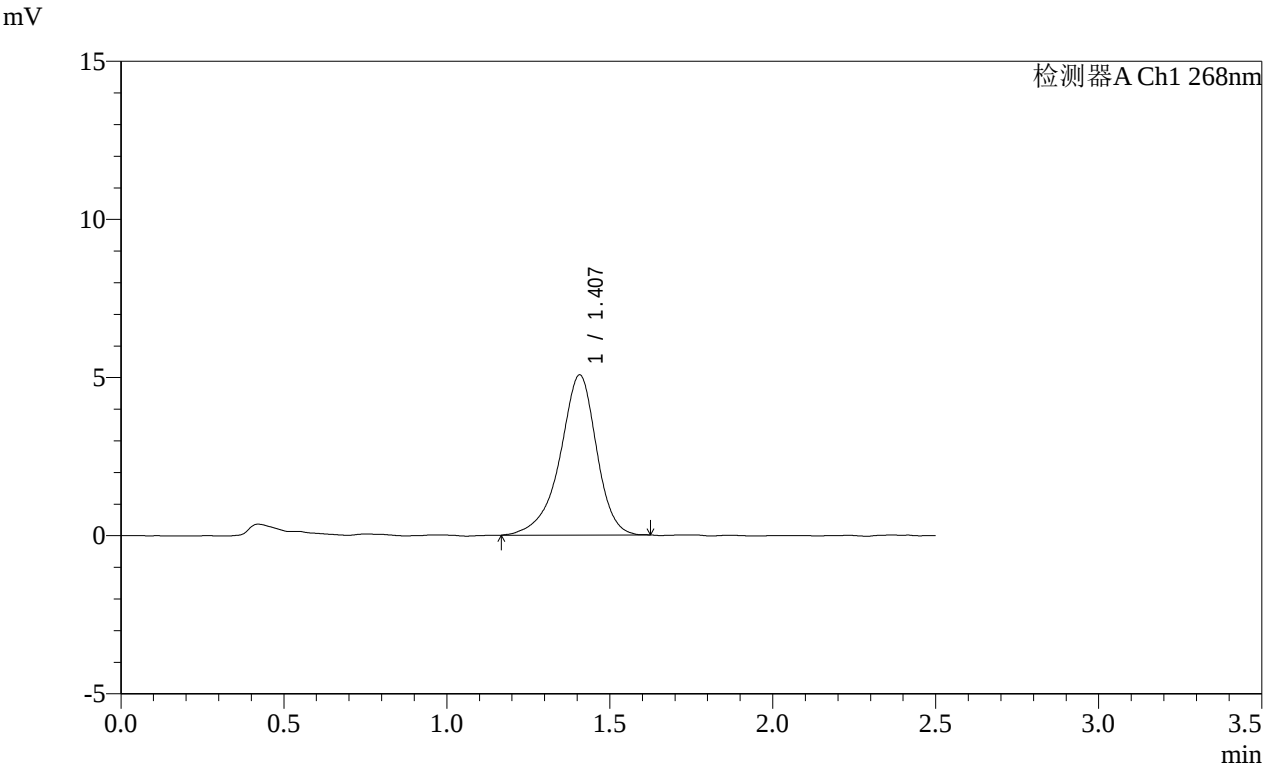
SMF-4109

<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

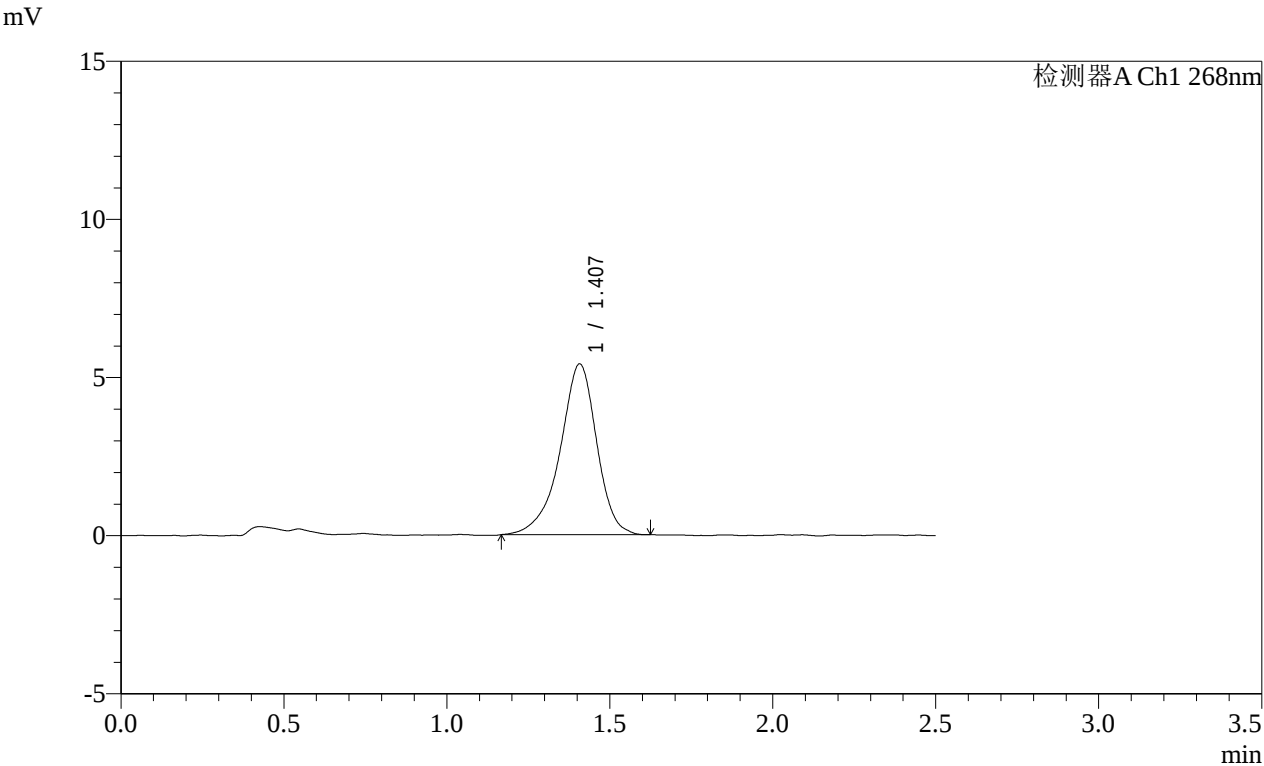
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 18:59:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:11:34 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	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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

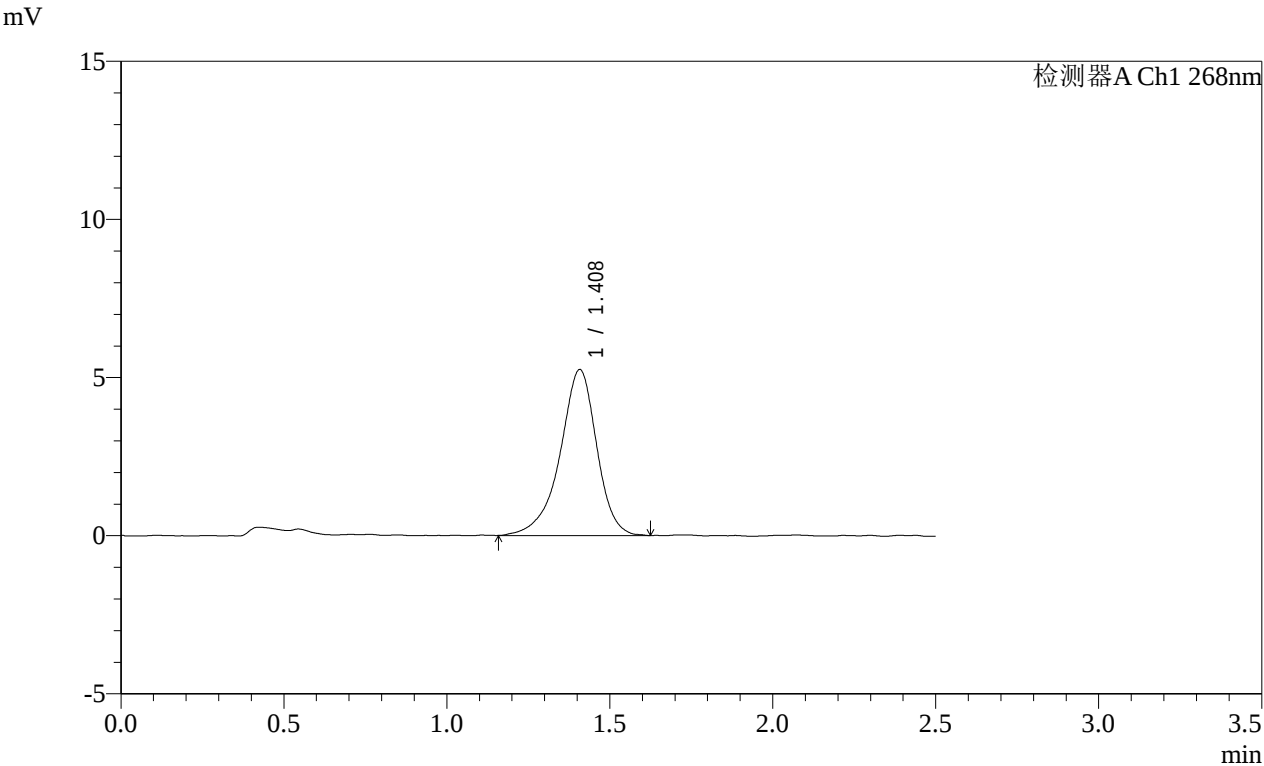
波长:268nm

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

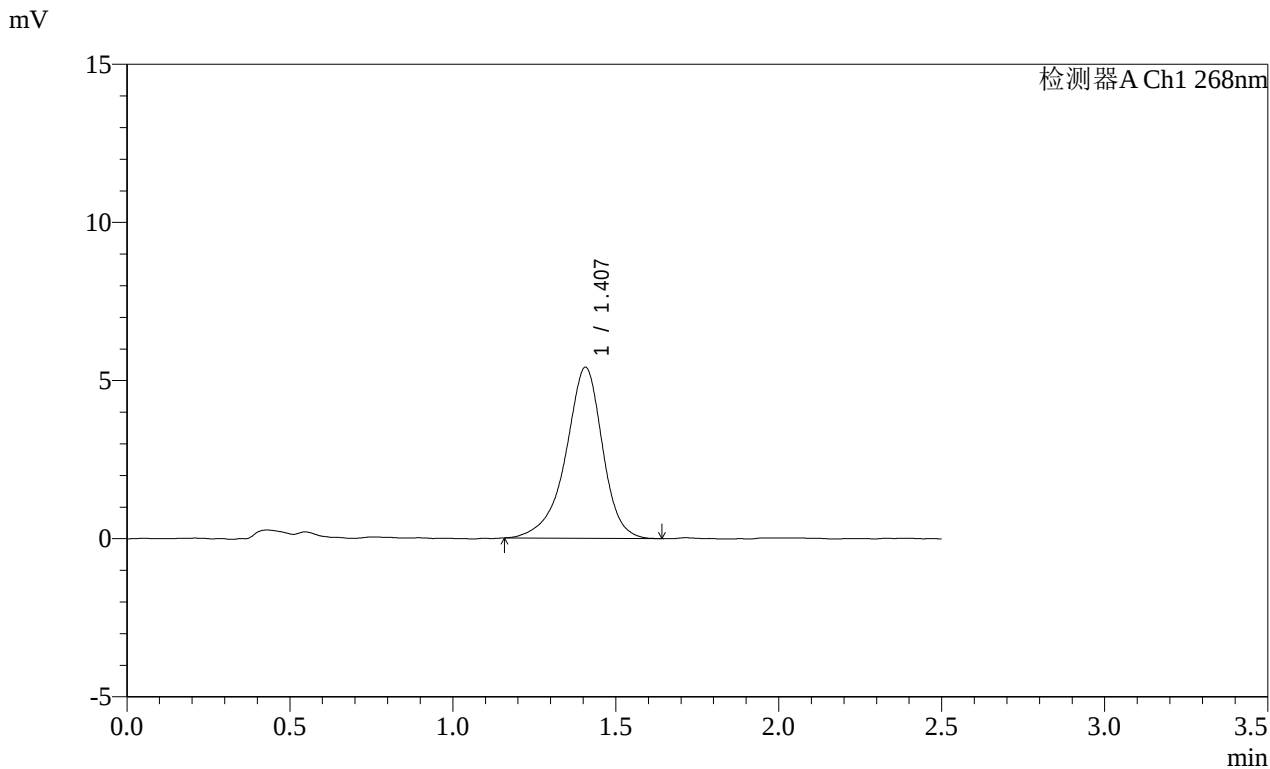
LabSolutions

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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

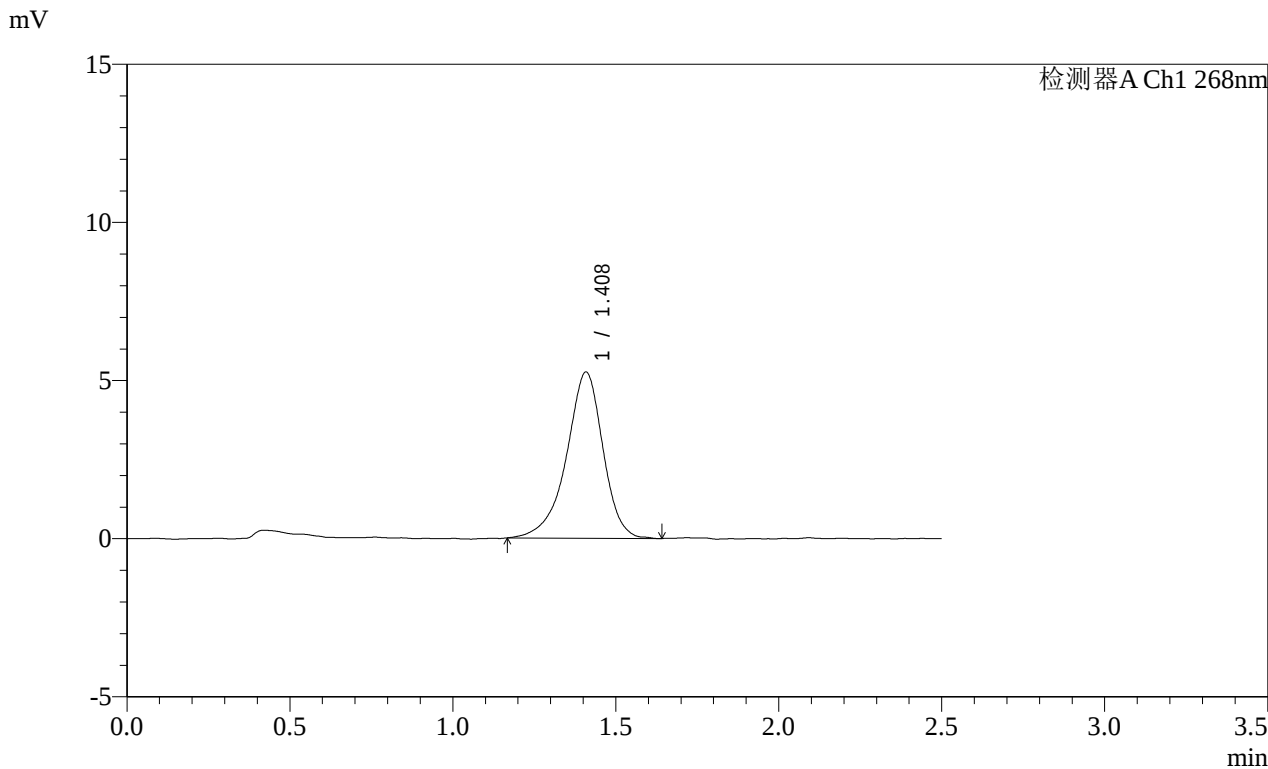
波长:268nm

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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

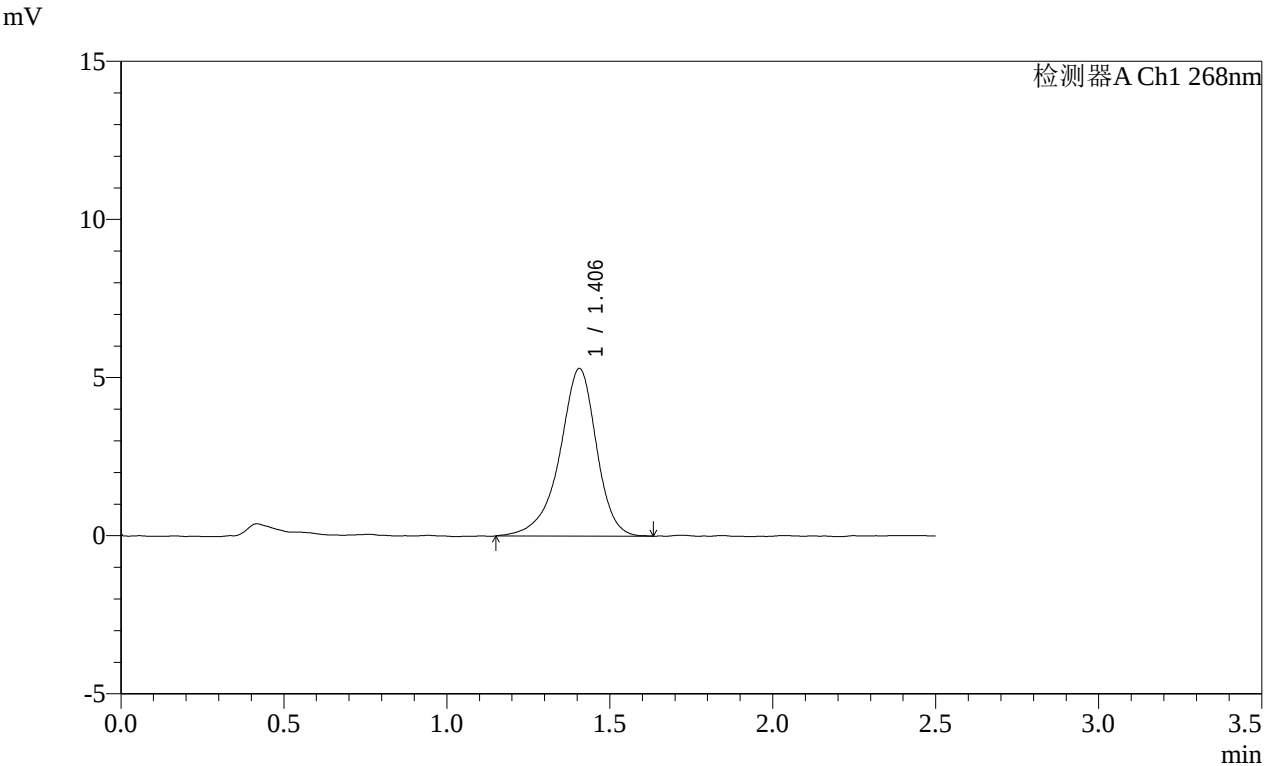
波长:268nm

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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

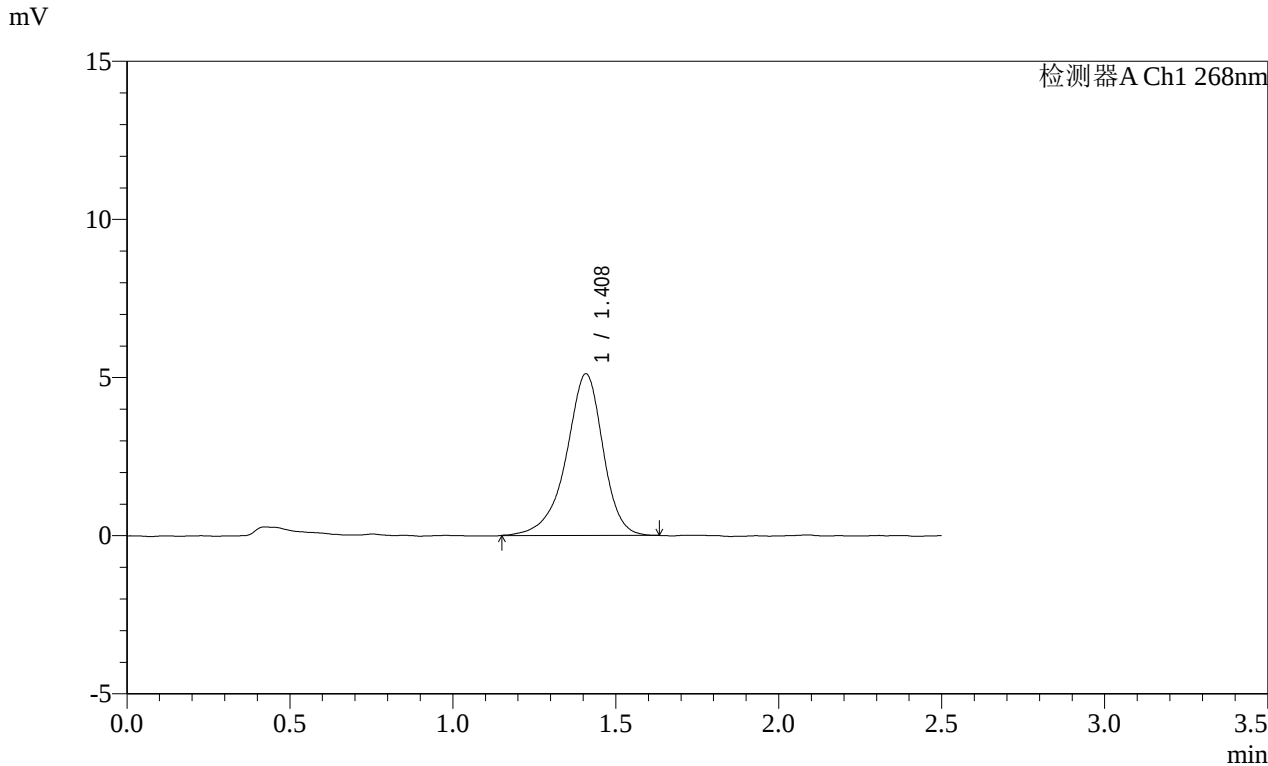
波长:268nm

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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

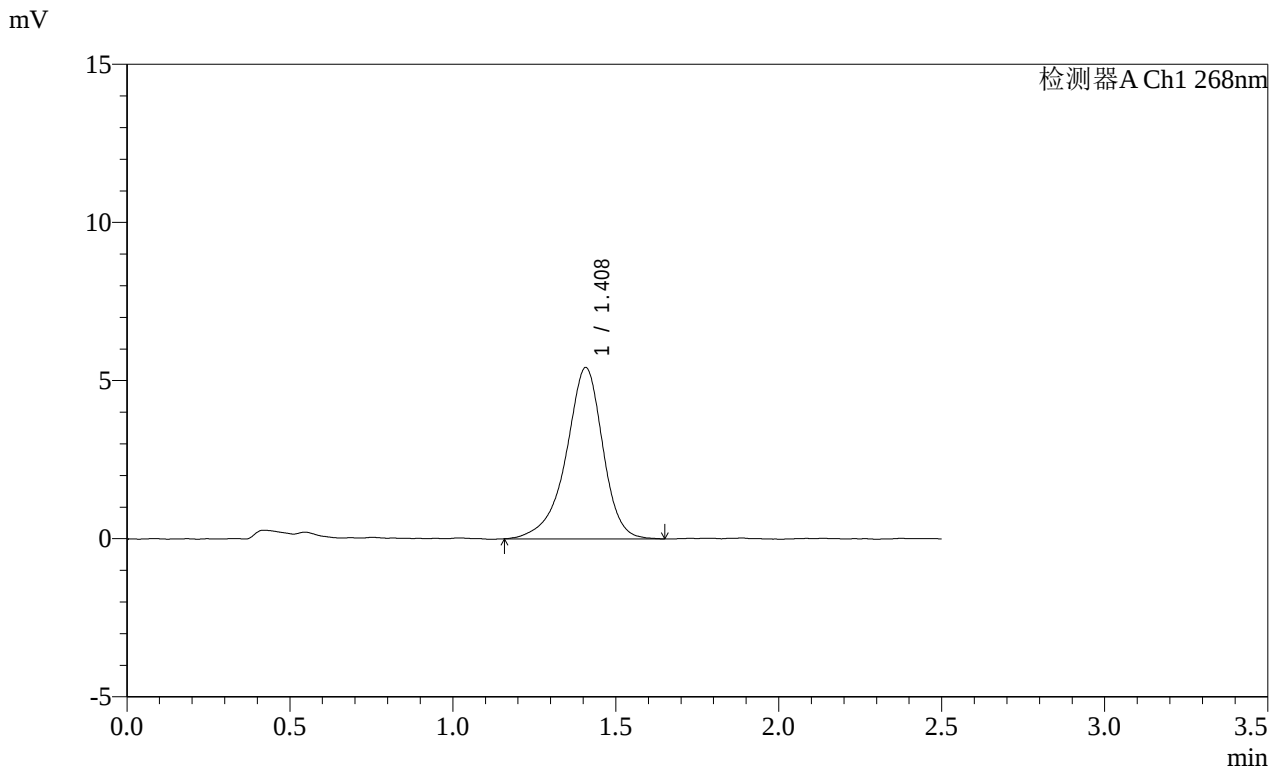
波长:268nm

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

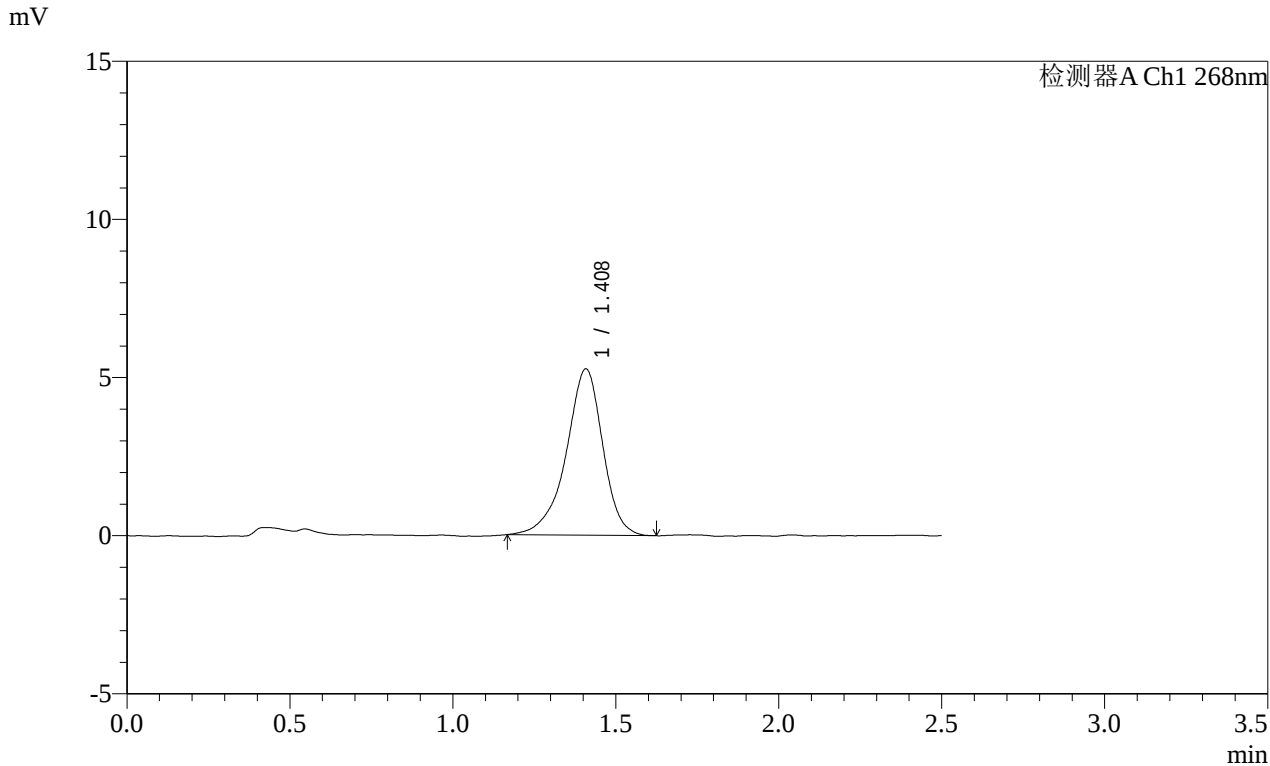
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 19:19:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:11:53 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	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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

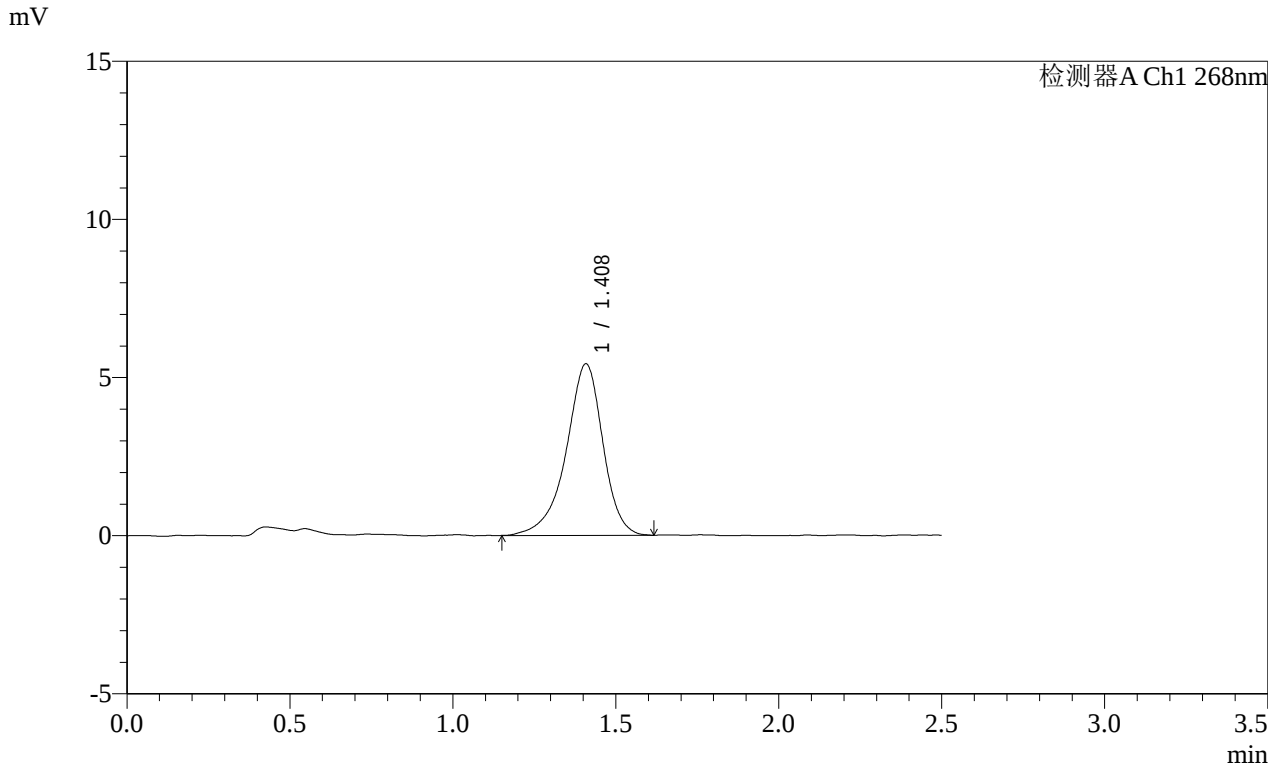
波长:268nm

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

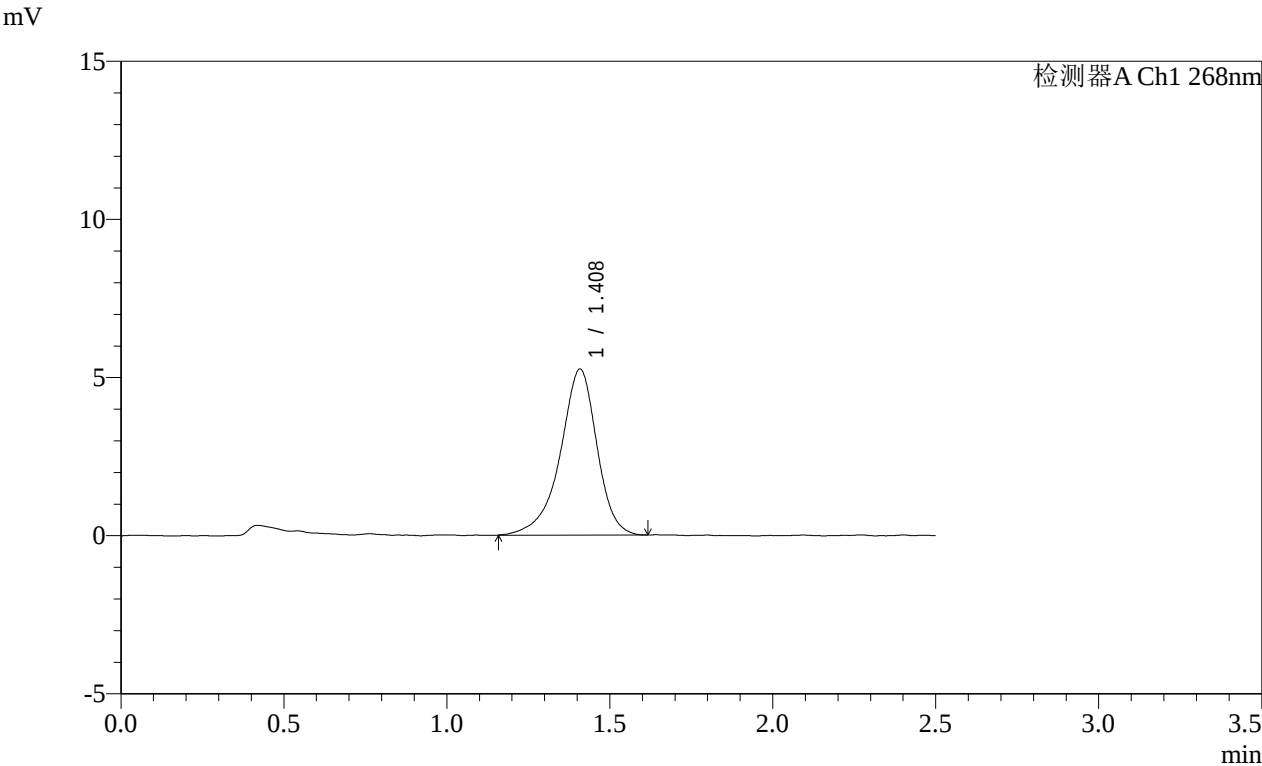
波长:268nm

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

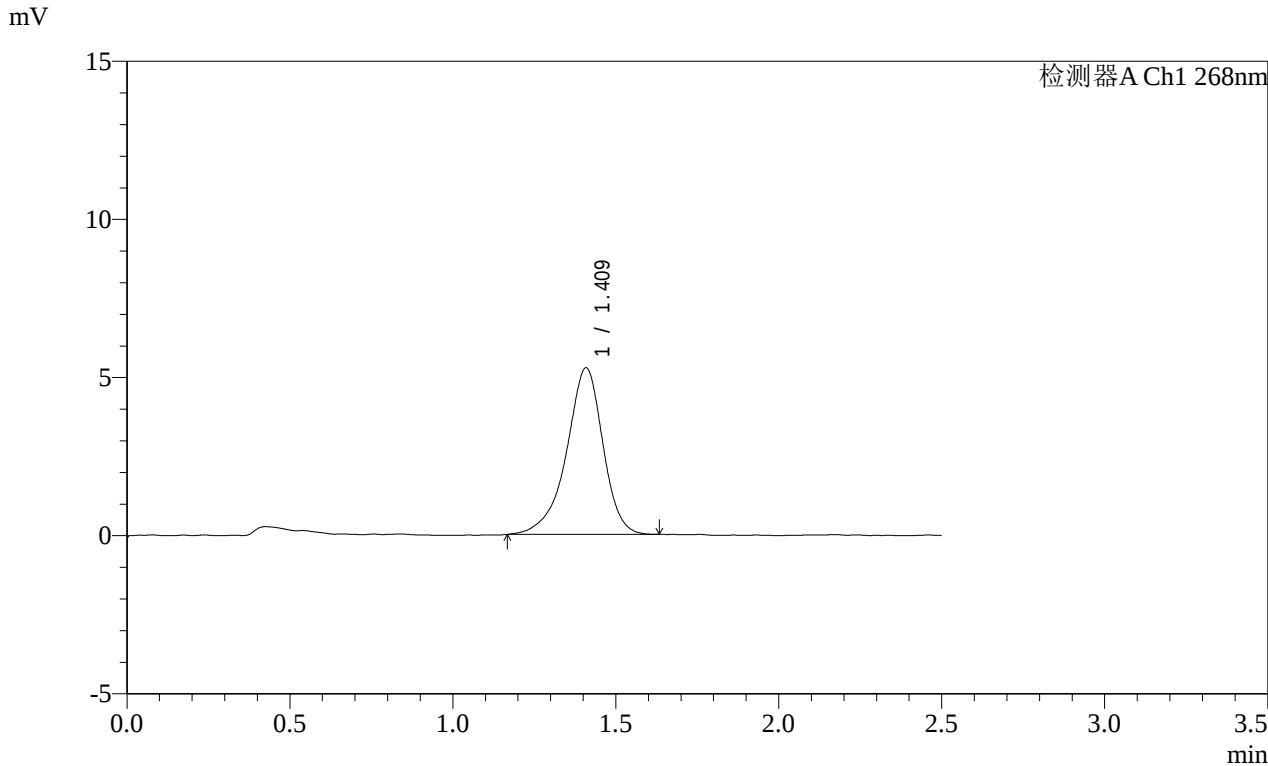
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 19:28:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:01 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	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

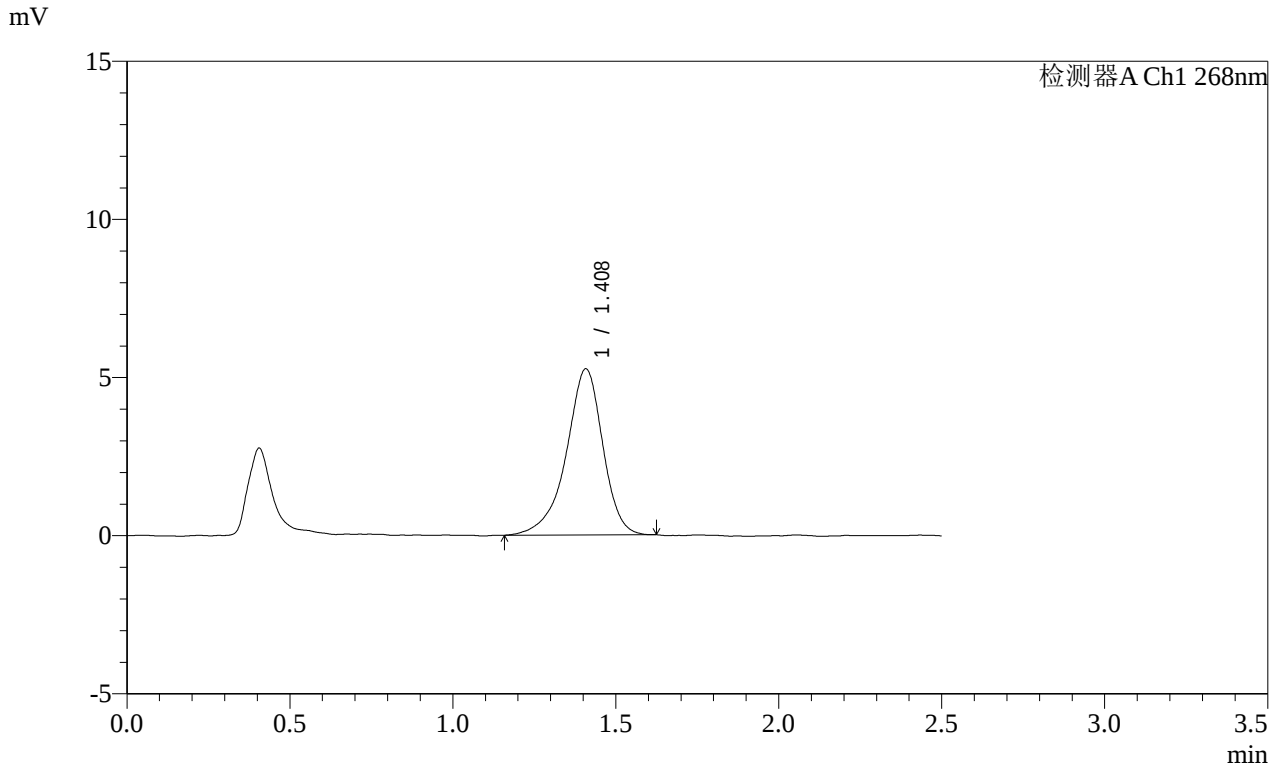
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 19:30:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:03 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	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°C

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

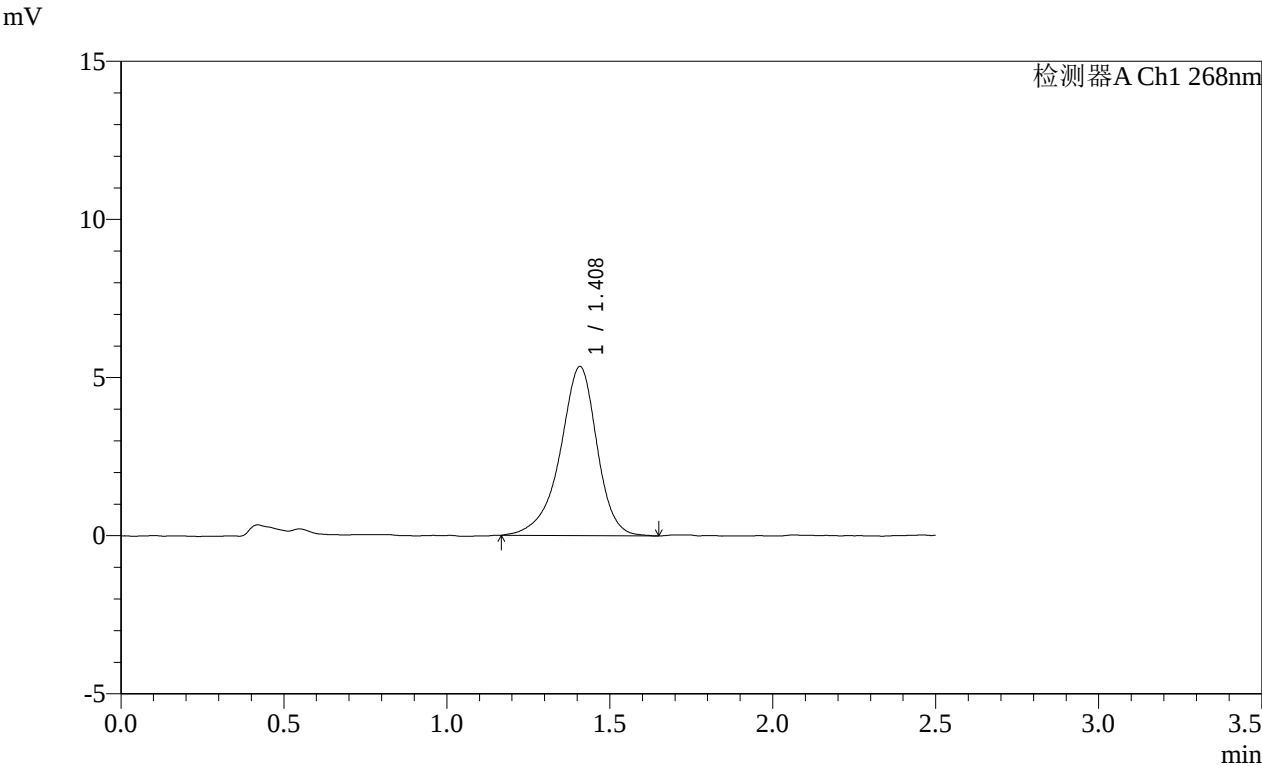
波长:268nm

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°C

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

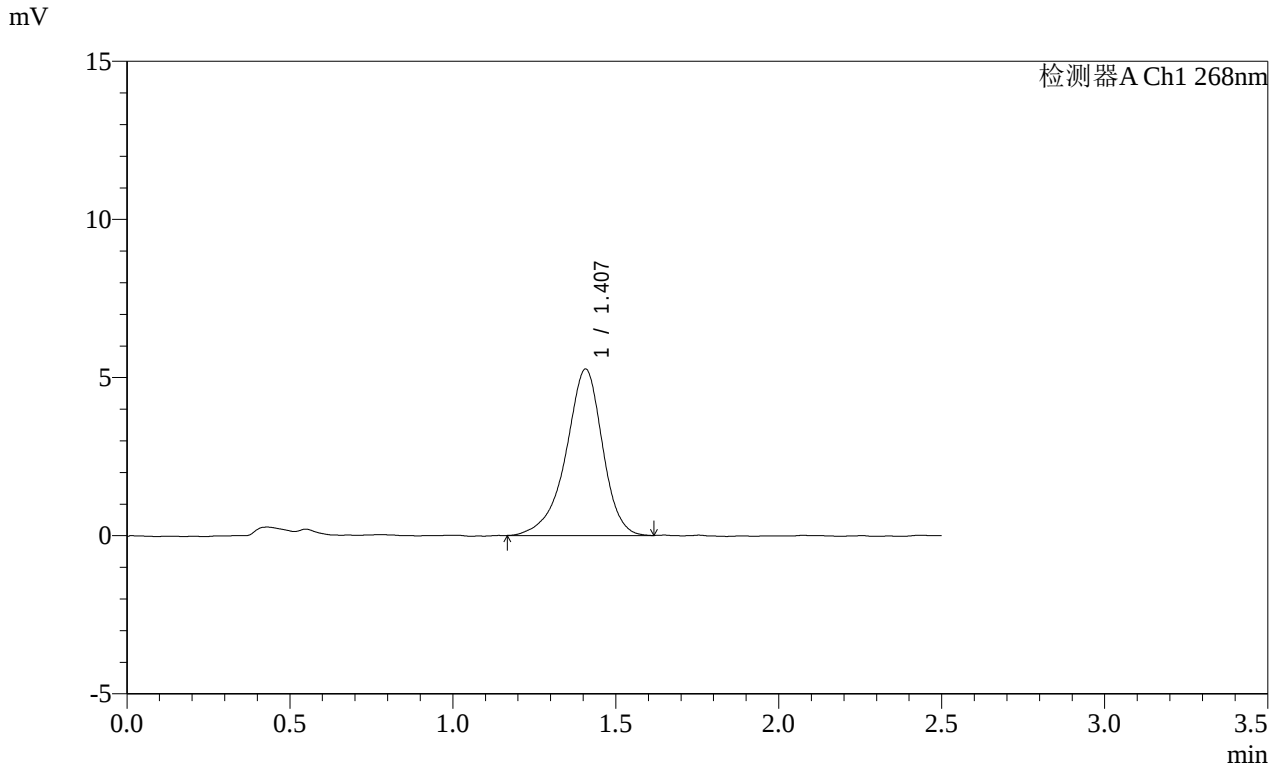
波长:268nm

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

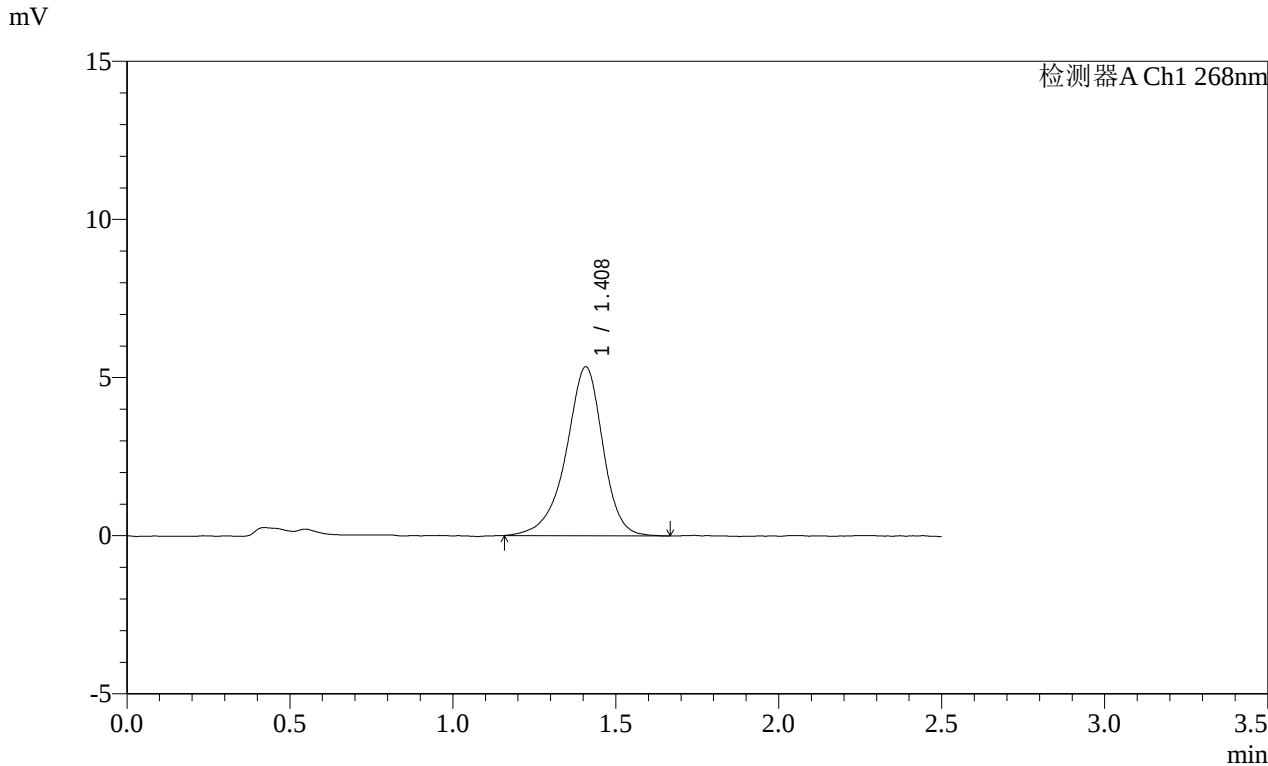
波长:268nm

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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

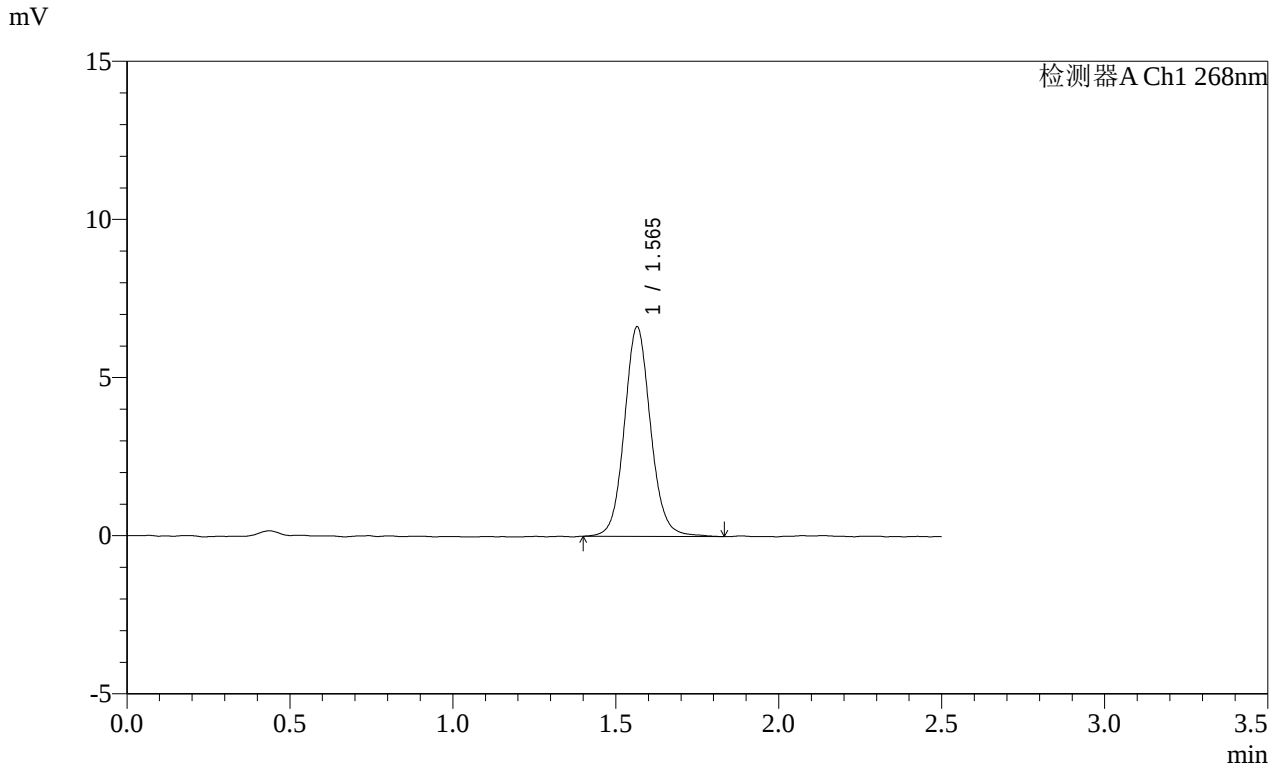
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	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

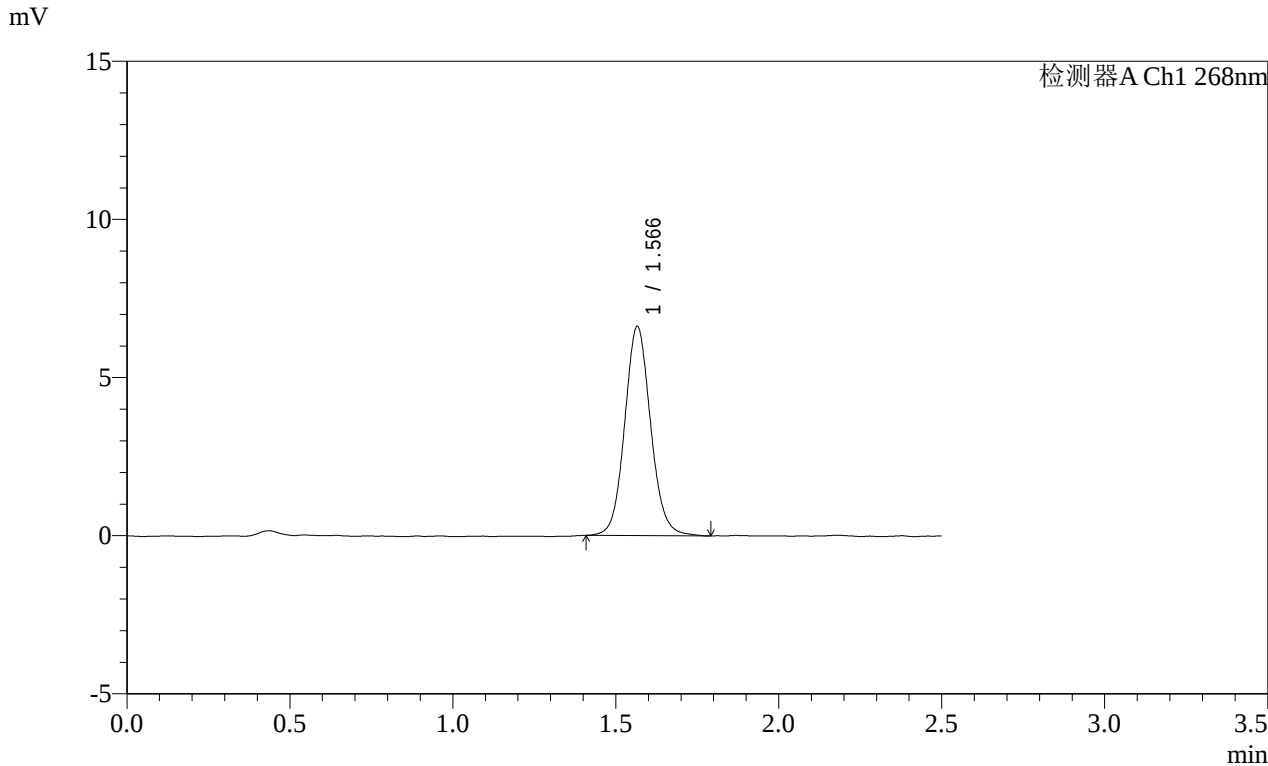
SMF-4109

<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

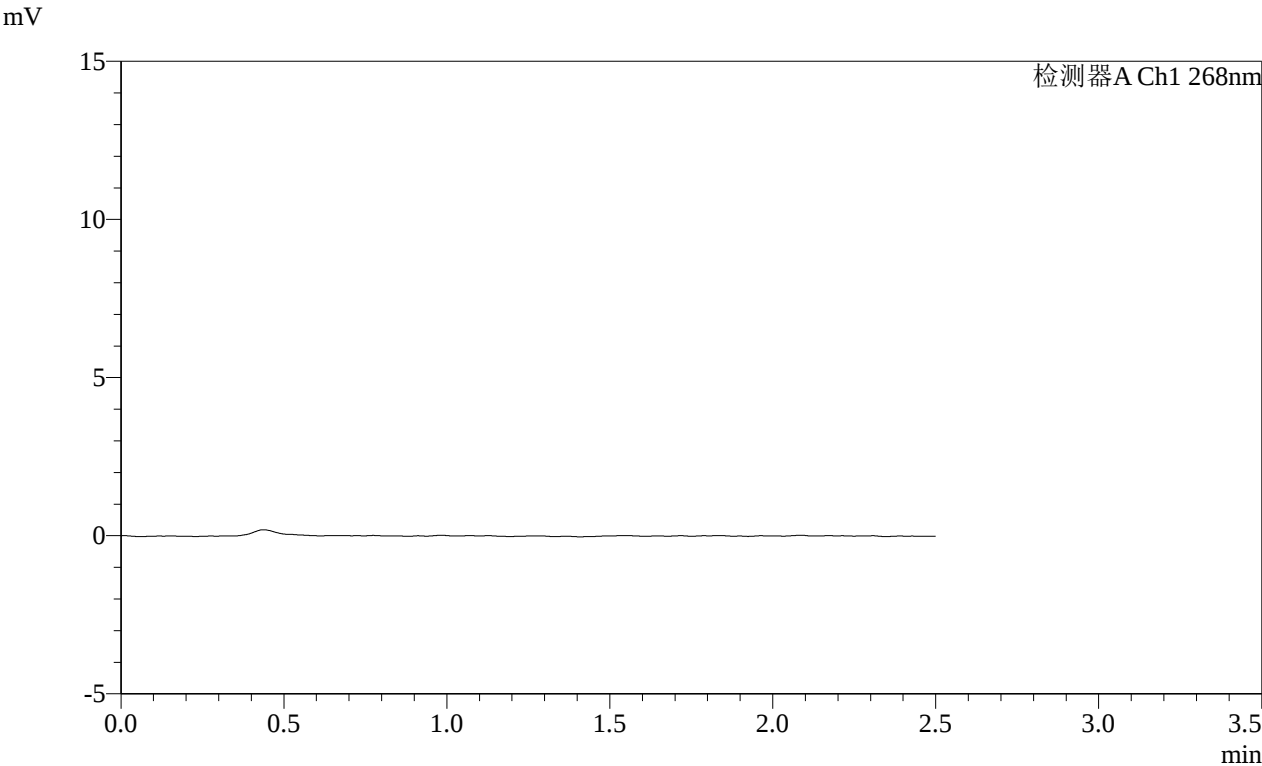
SMF-4109

<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

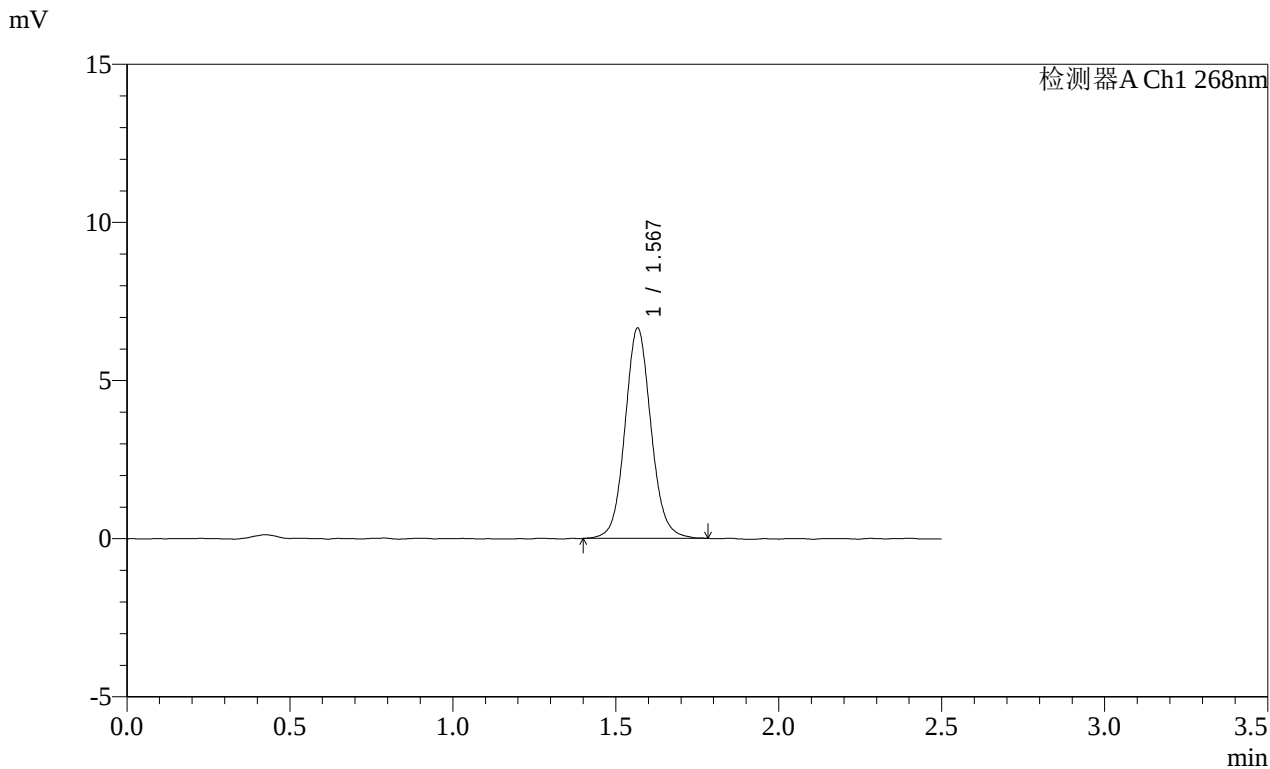
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 19:50:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:22 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	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

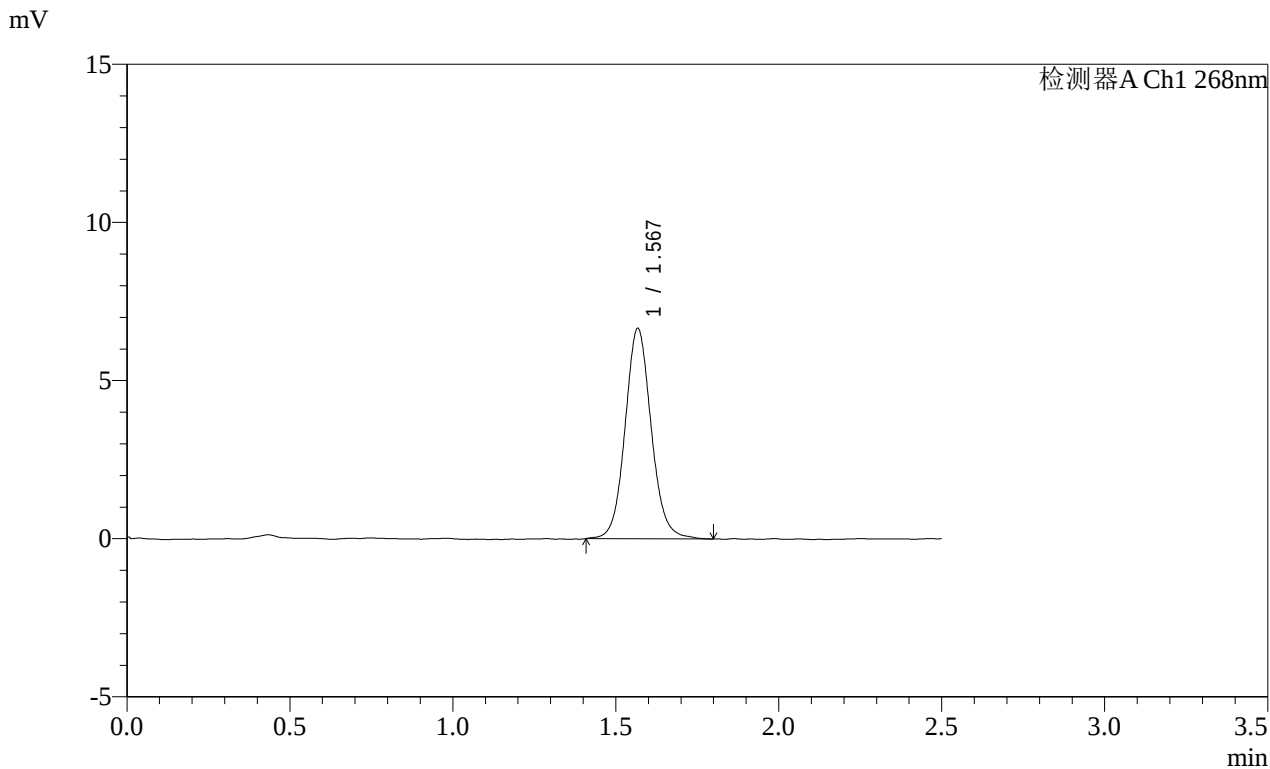
SMF-4109

<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

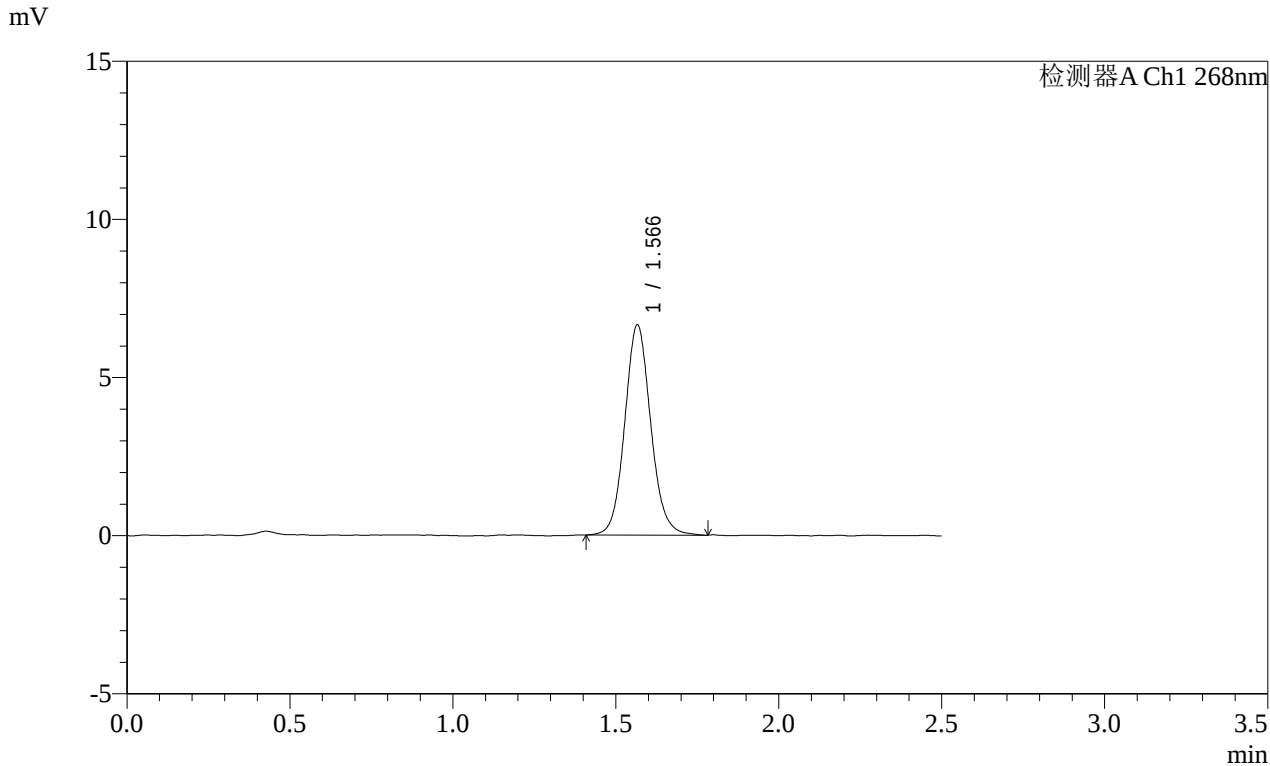
波长:268nm

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

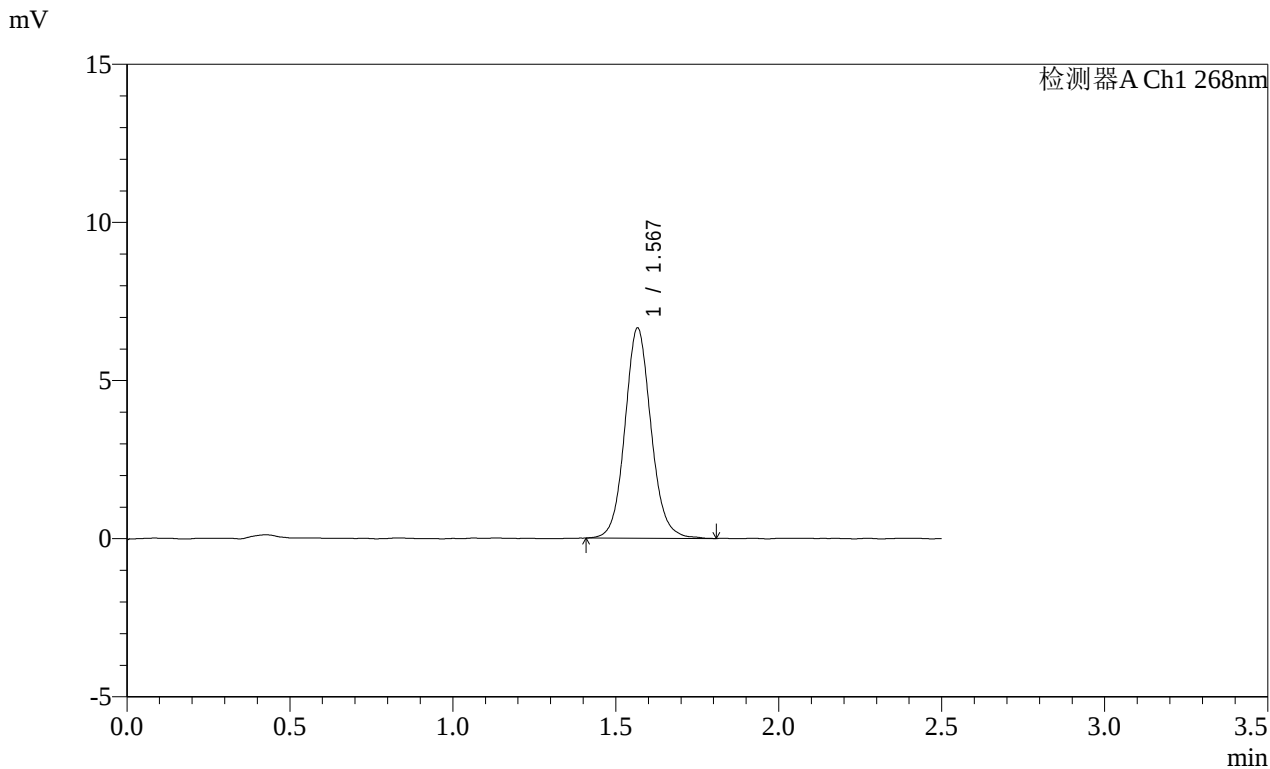
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 19:59:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:30 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	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

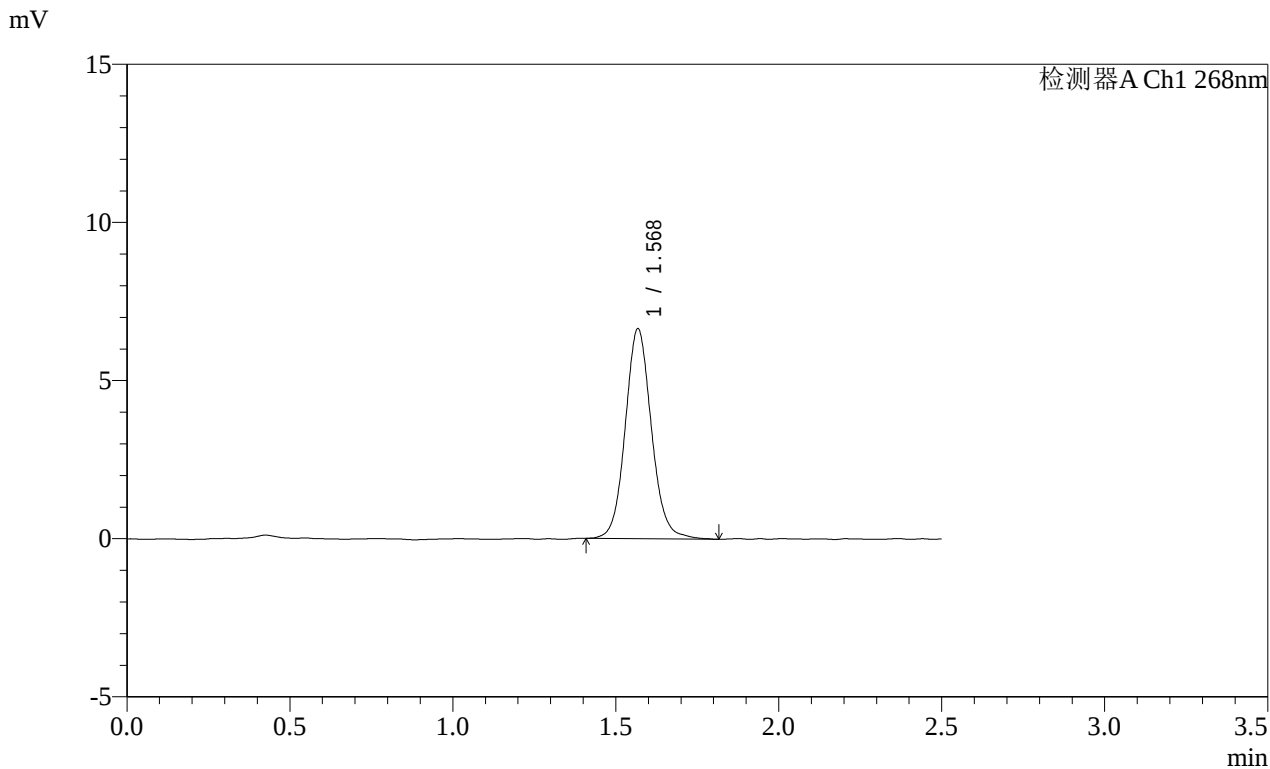
SMF-4109

<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

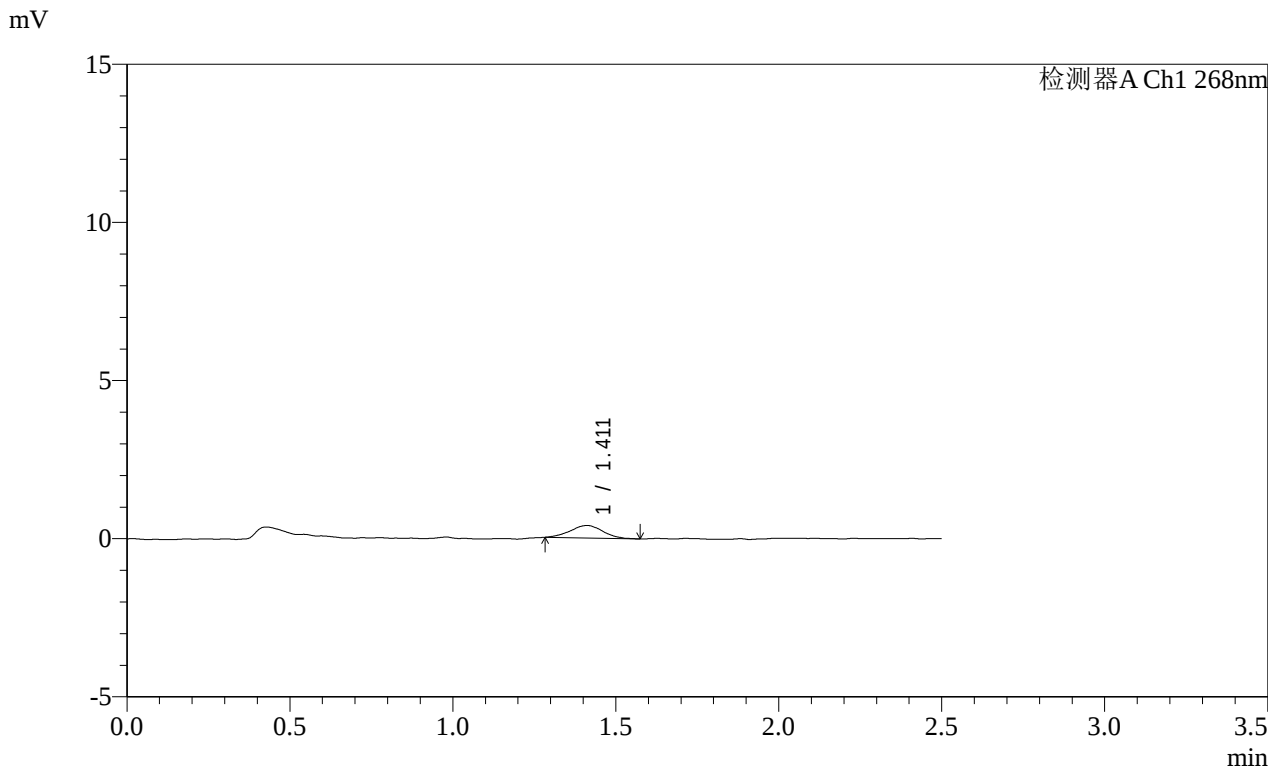
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:05:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:35 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	1.411	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)

柱温 :30℃

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

进样时间: 2025/01/17 20:08:16

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

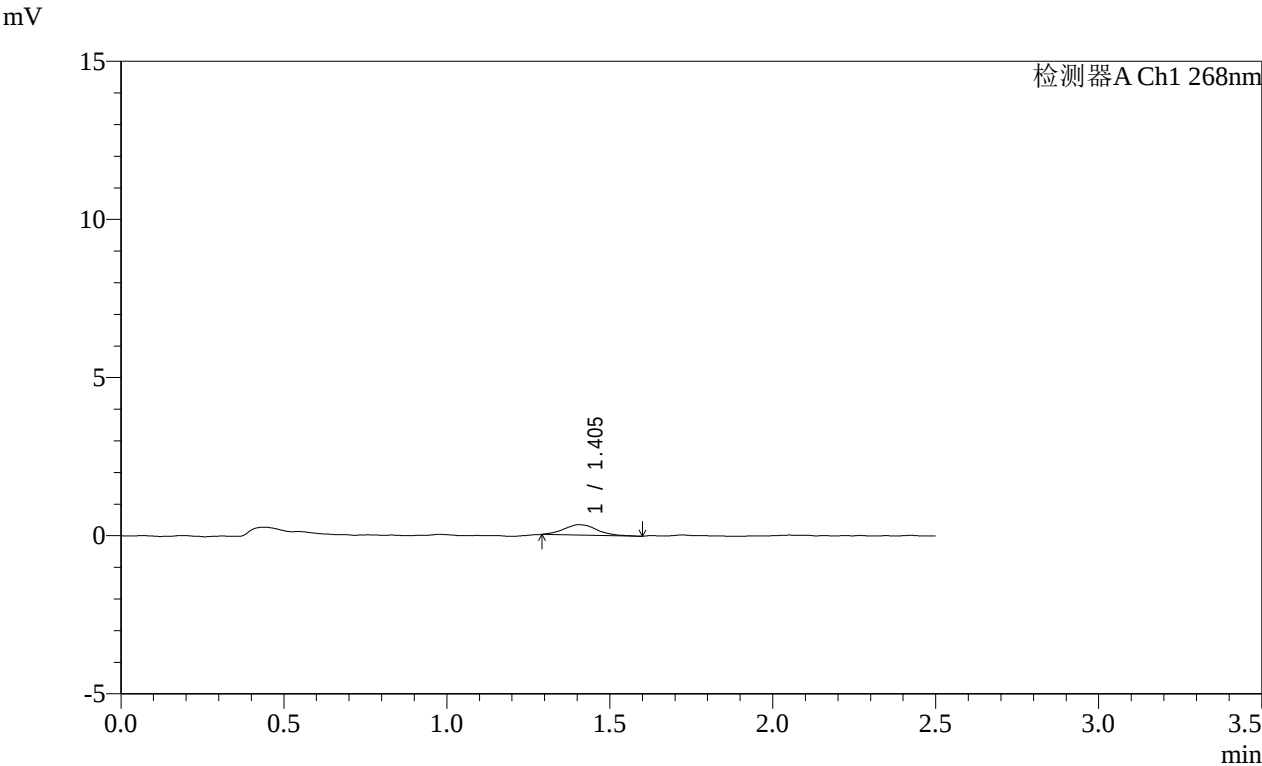
波长:268nm

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	1.405	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

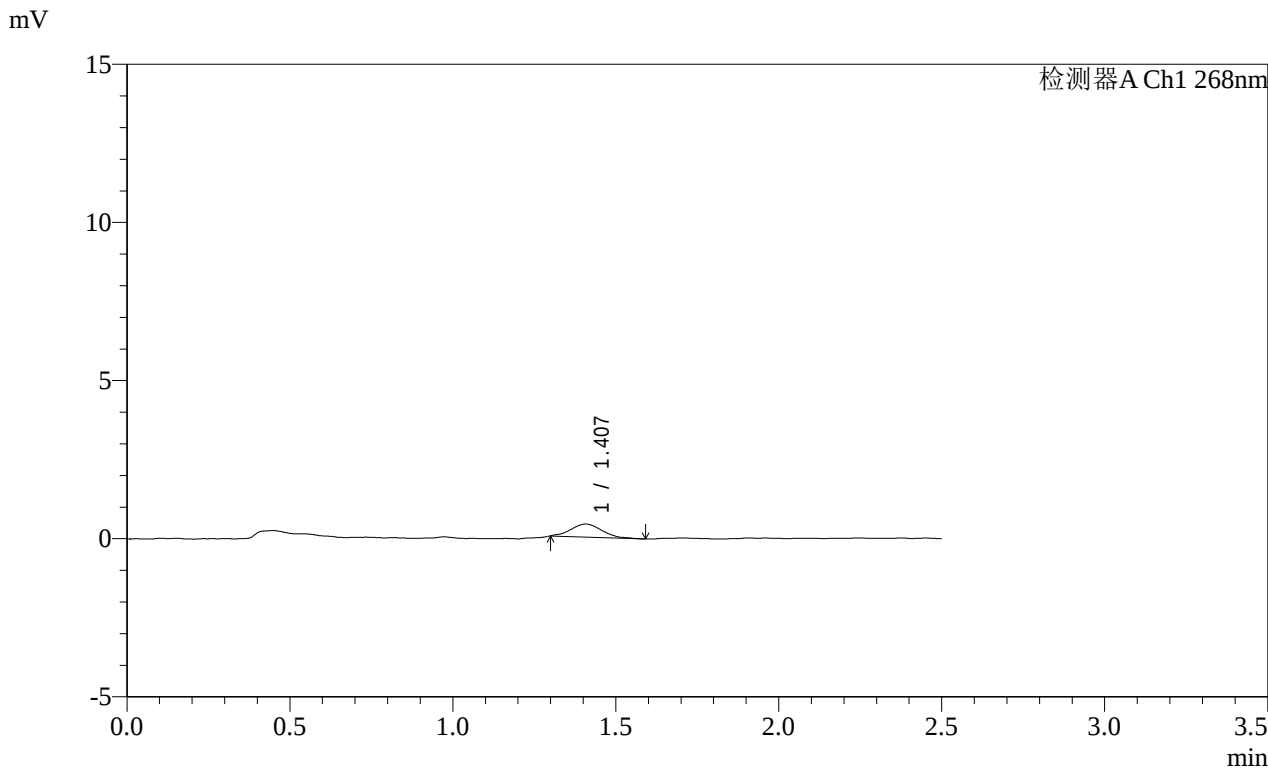
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:11:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:41 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	1.407	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

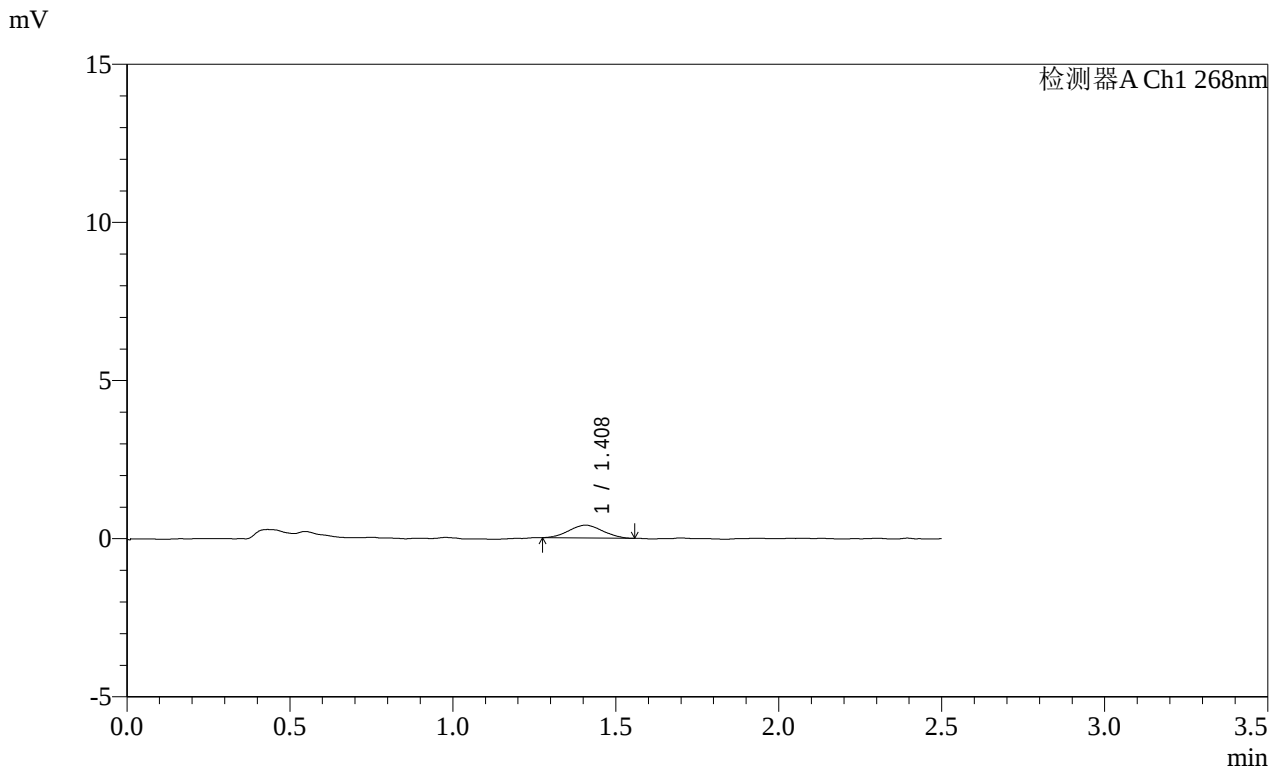
LabSolutions

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

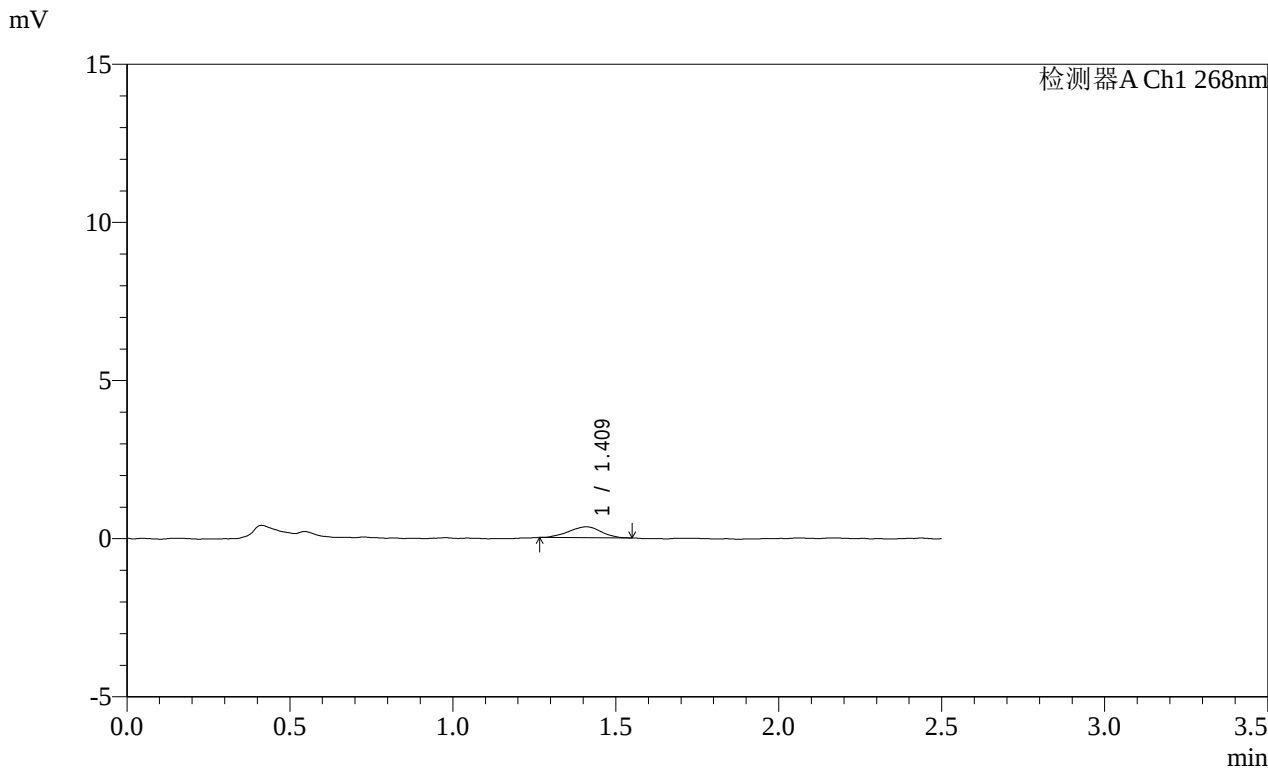
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:16:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:46 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	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

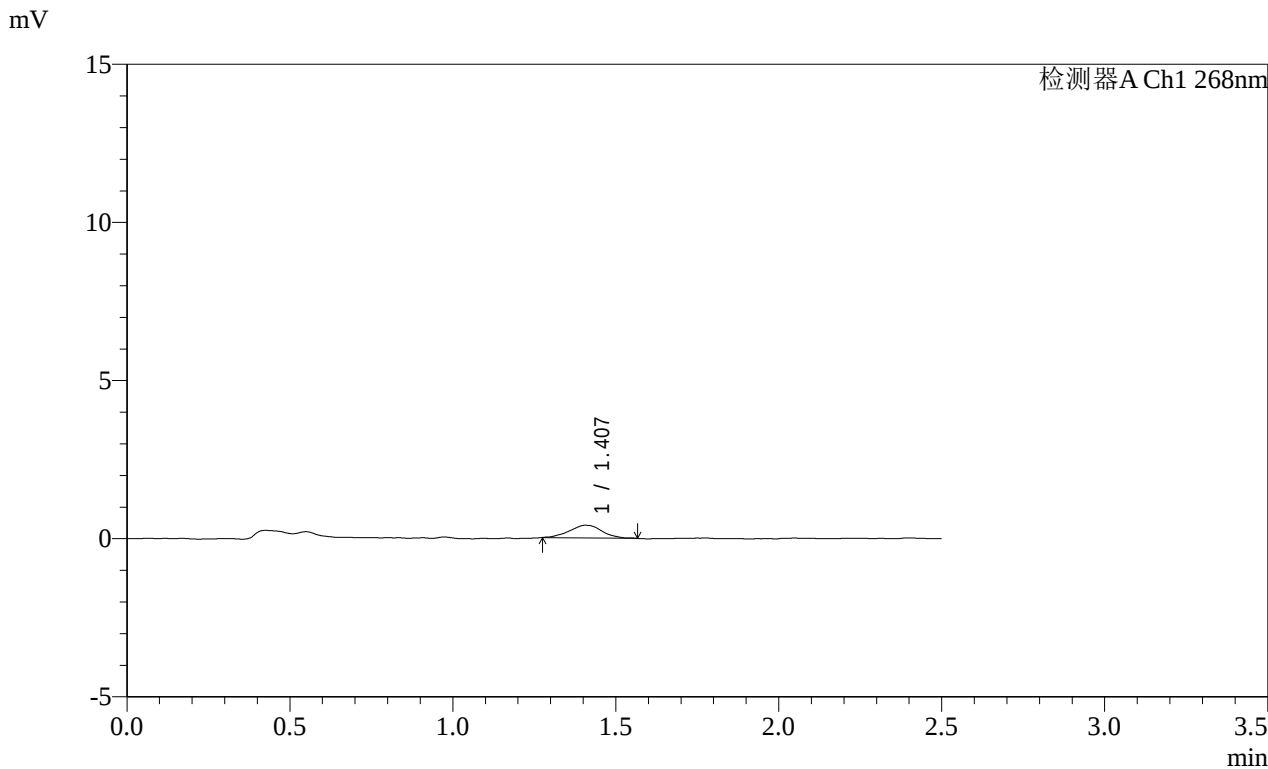
LabSolutions

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

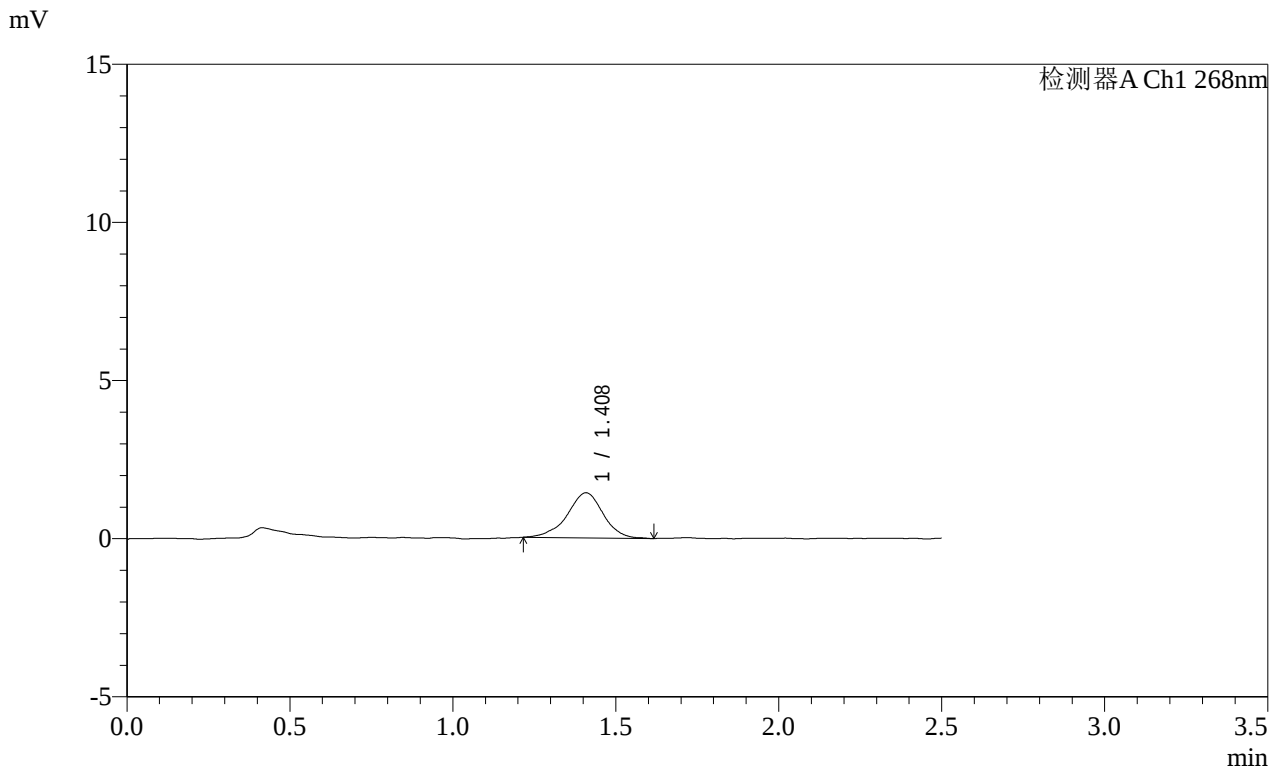
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:22:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:51 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	1.408	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

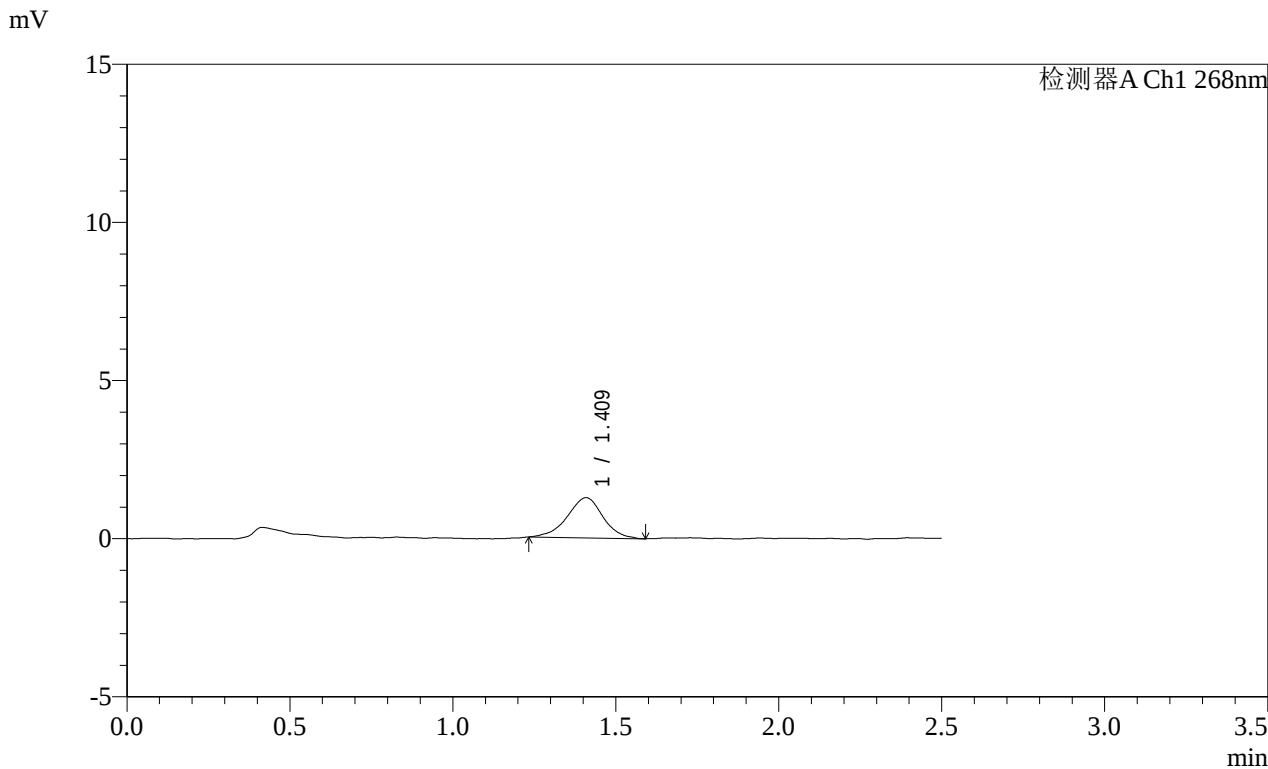
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:25:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:54 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	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

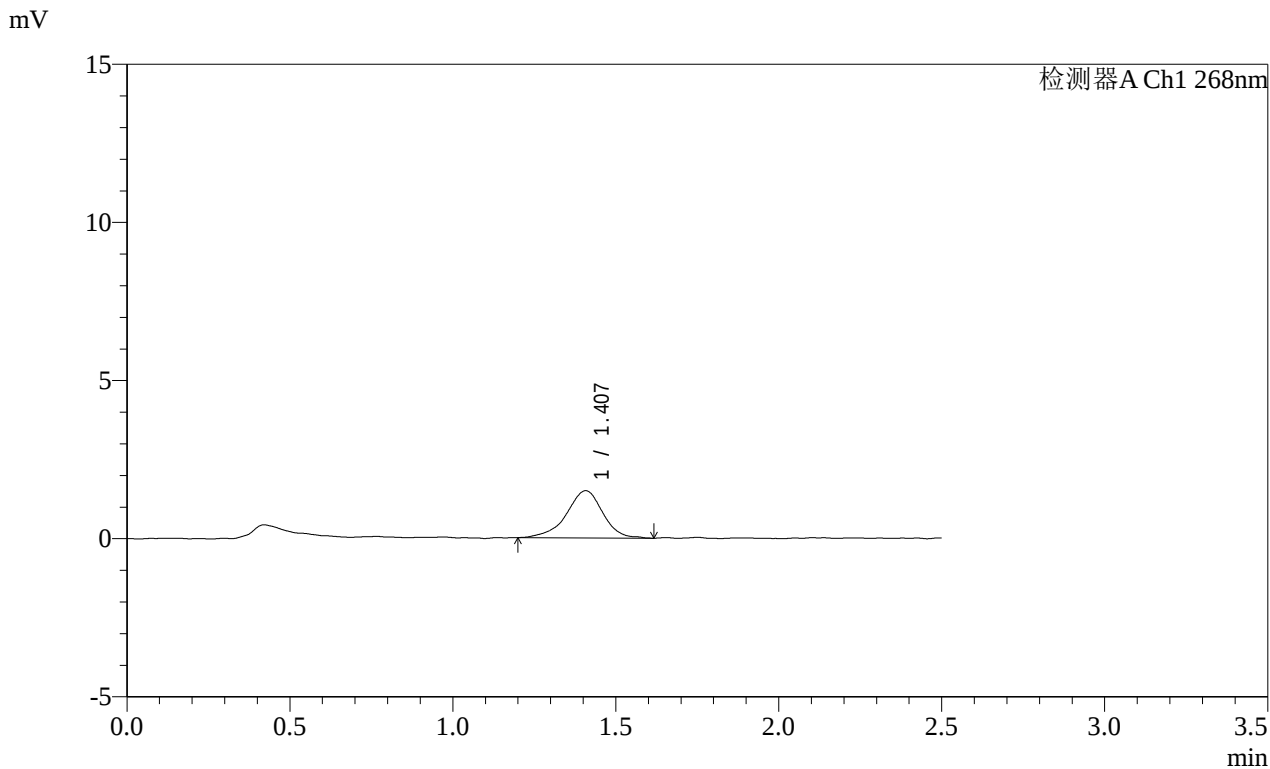
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:28:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:12:57 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	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

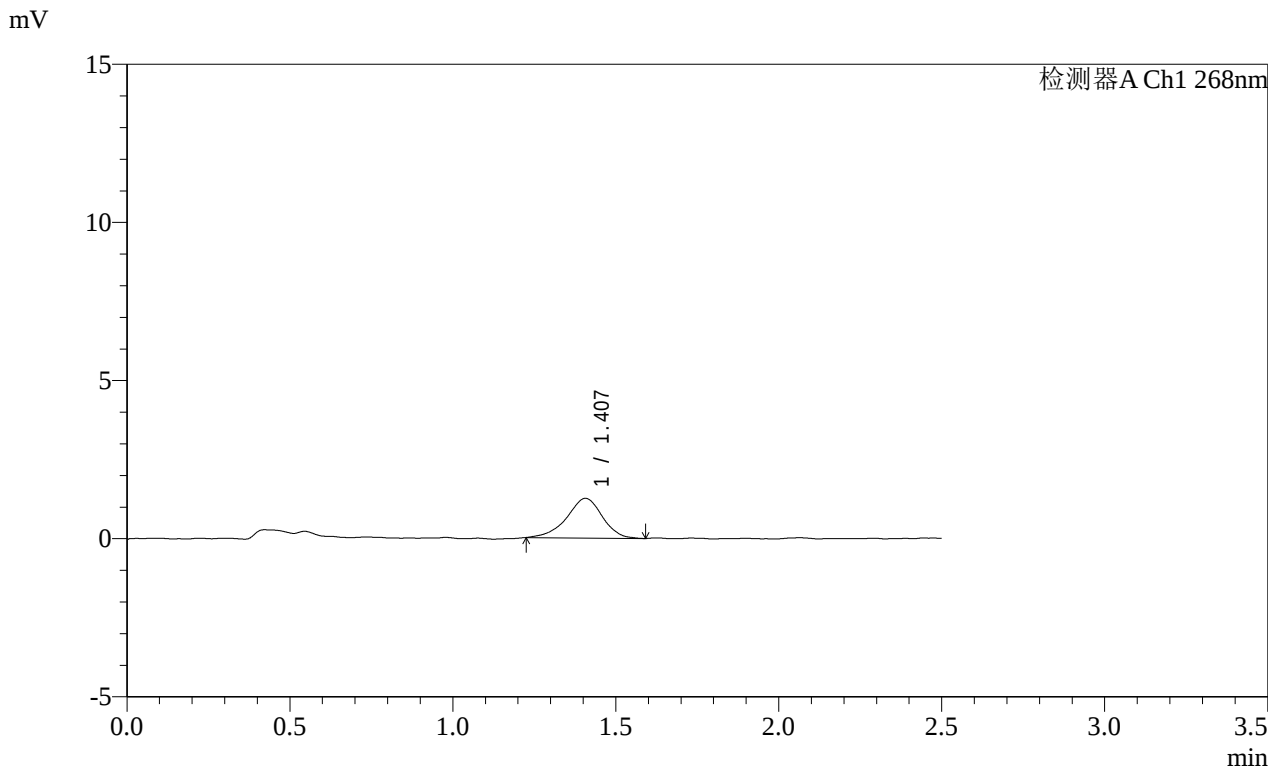
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:31:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:12:59 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	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)

柱温 :30℃

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

进样时间: 2025/01/17 20:34:03

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

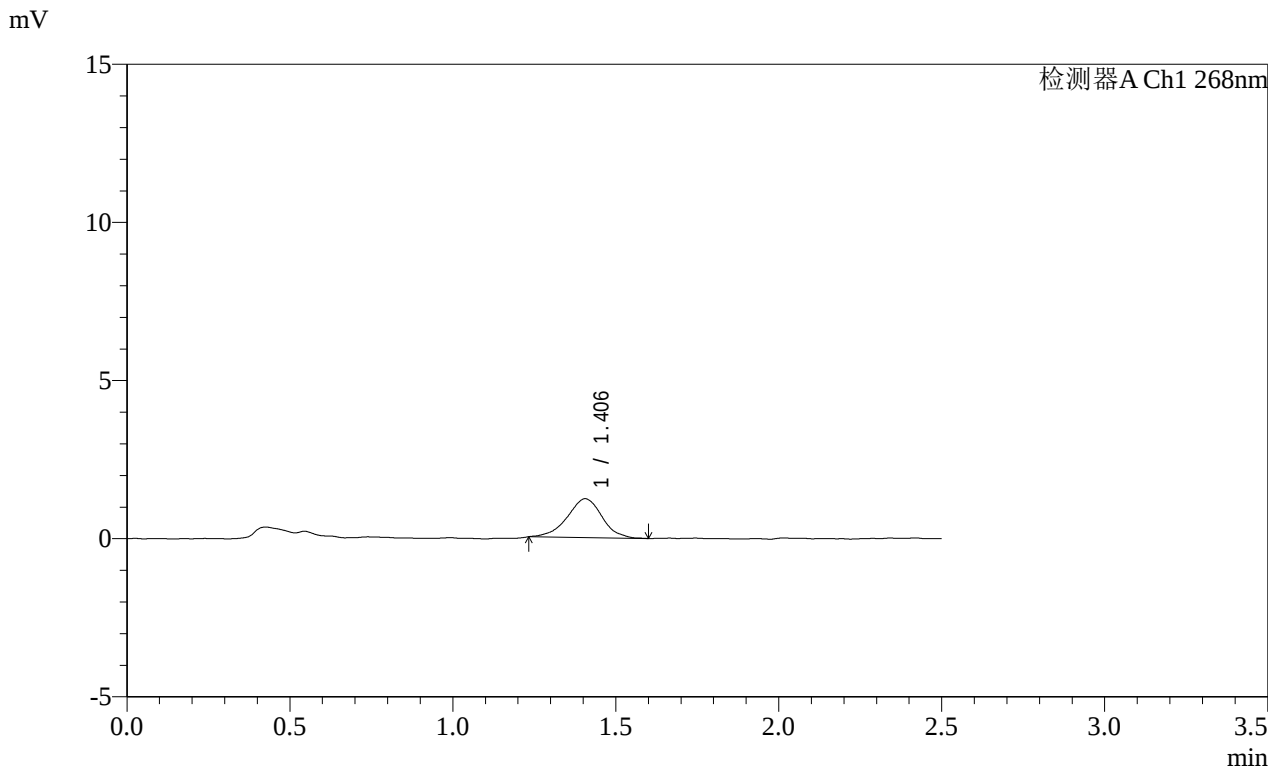
波长:268nm

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	1.406	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

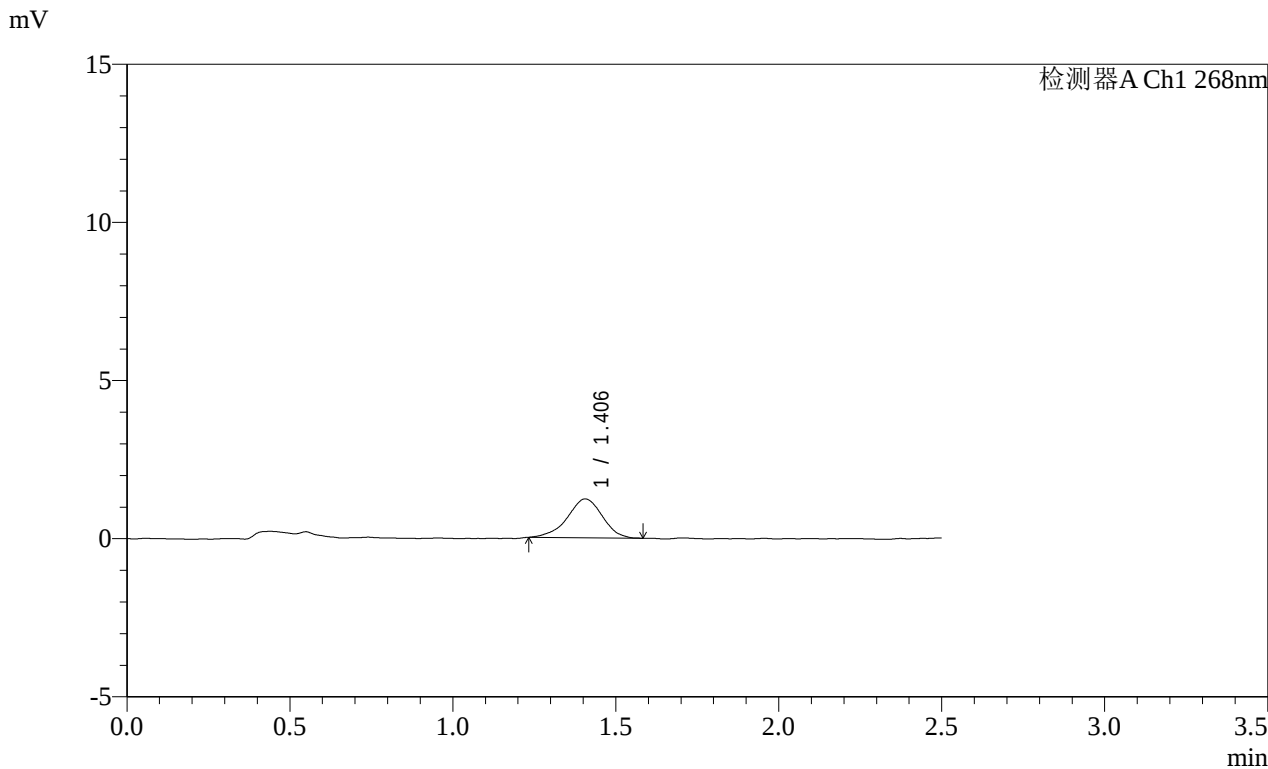
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:36:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:05 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	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

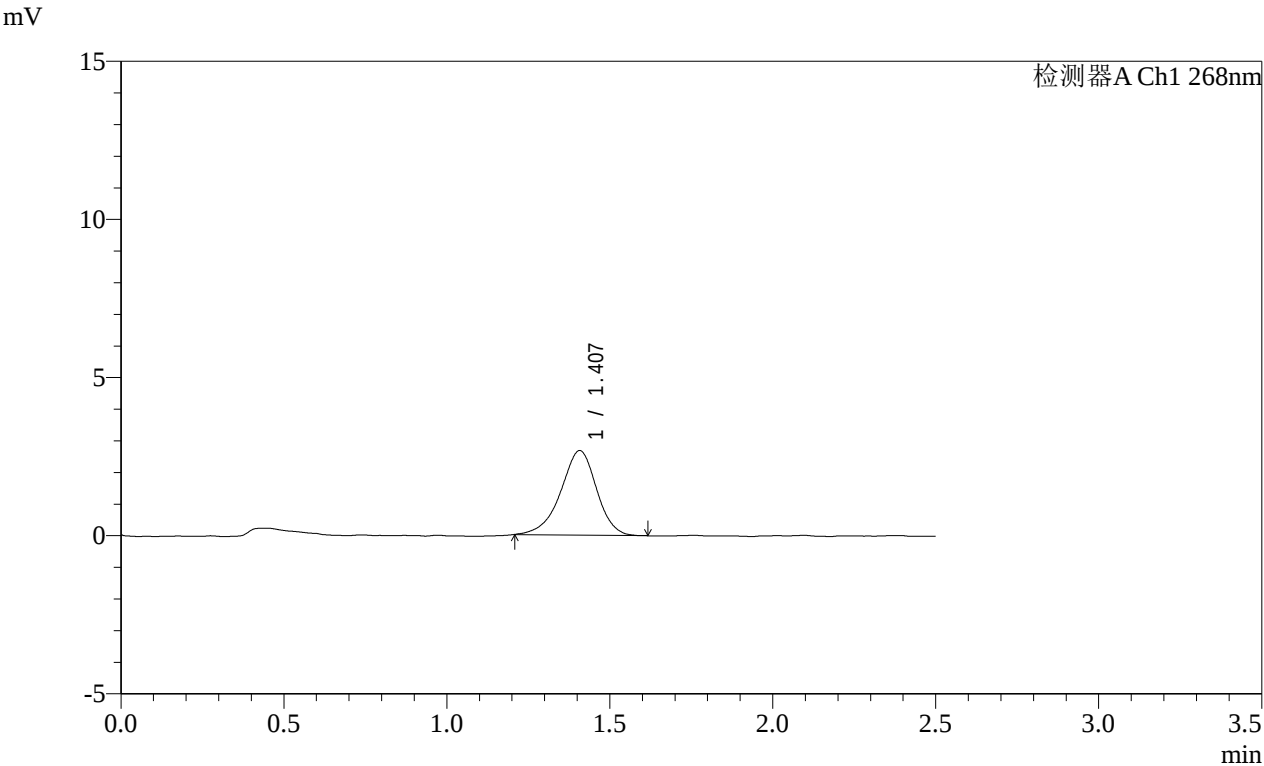
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:39:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:07 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	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

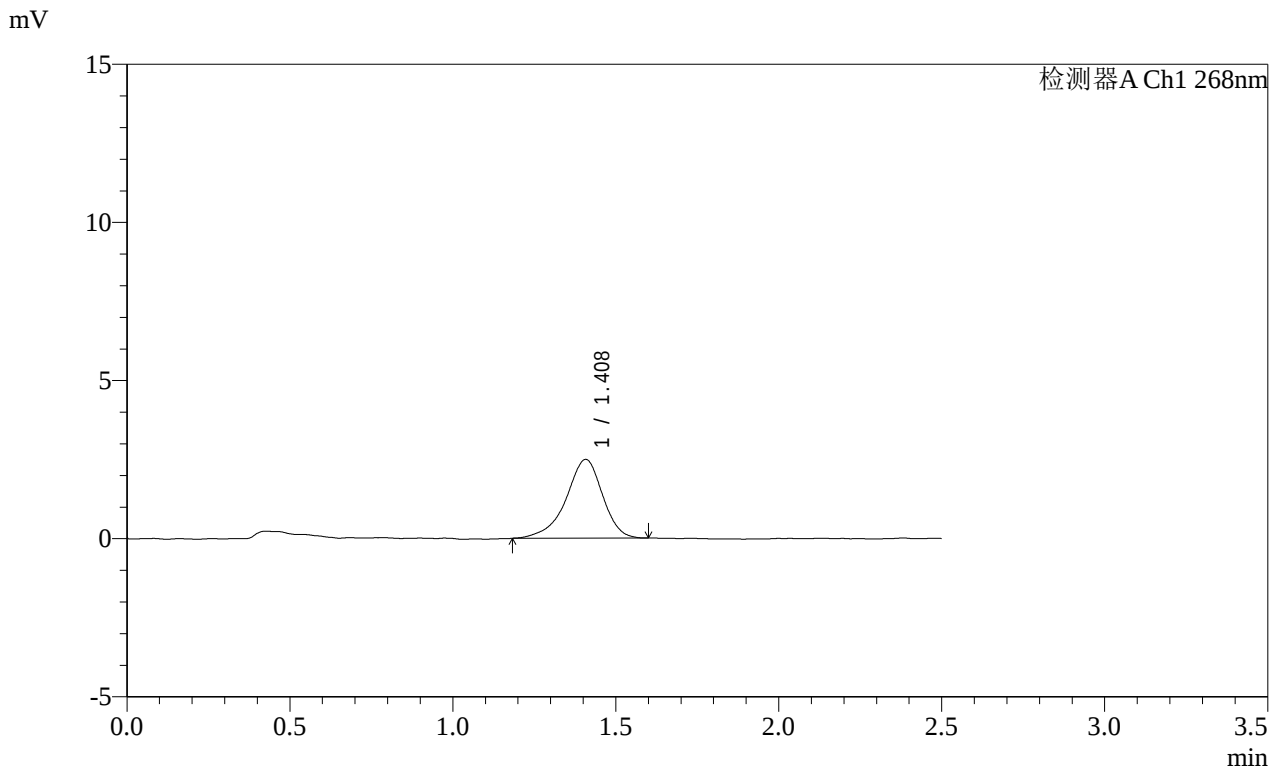
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:42:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:10 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	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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

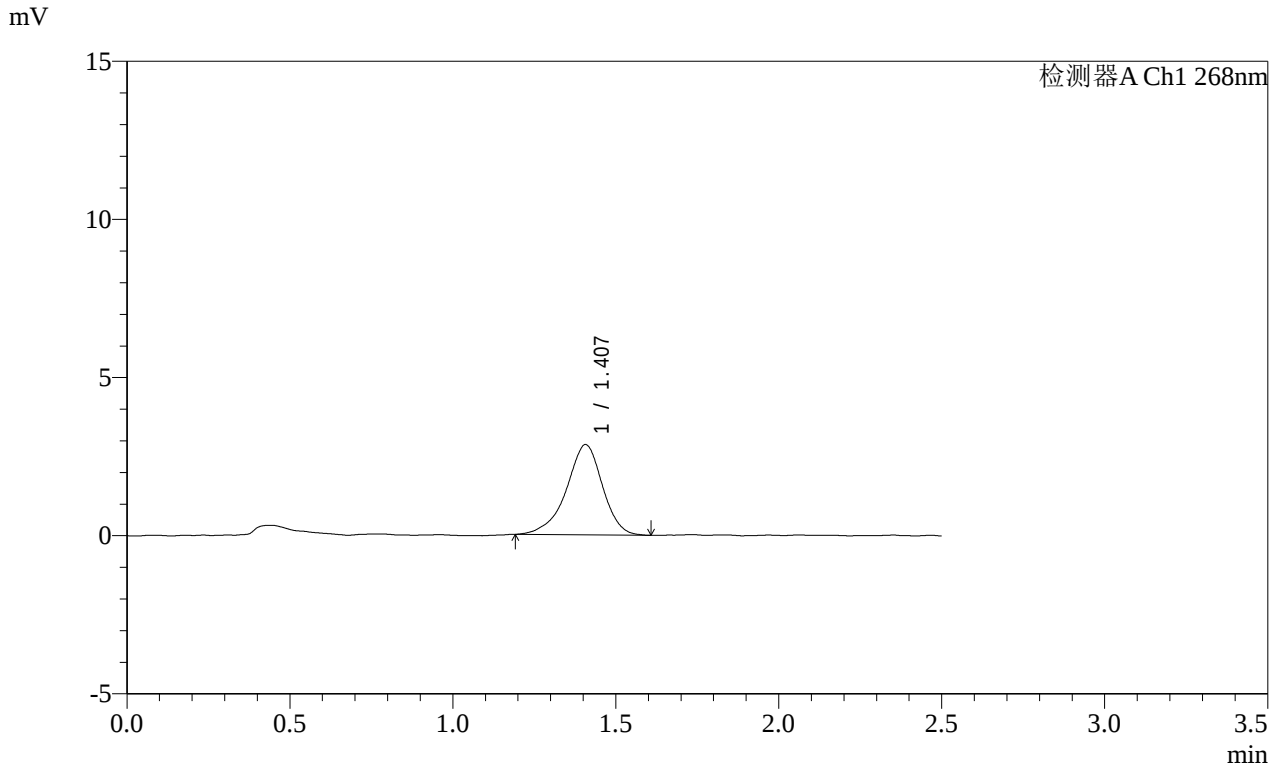
波长:268nm

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

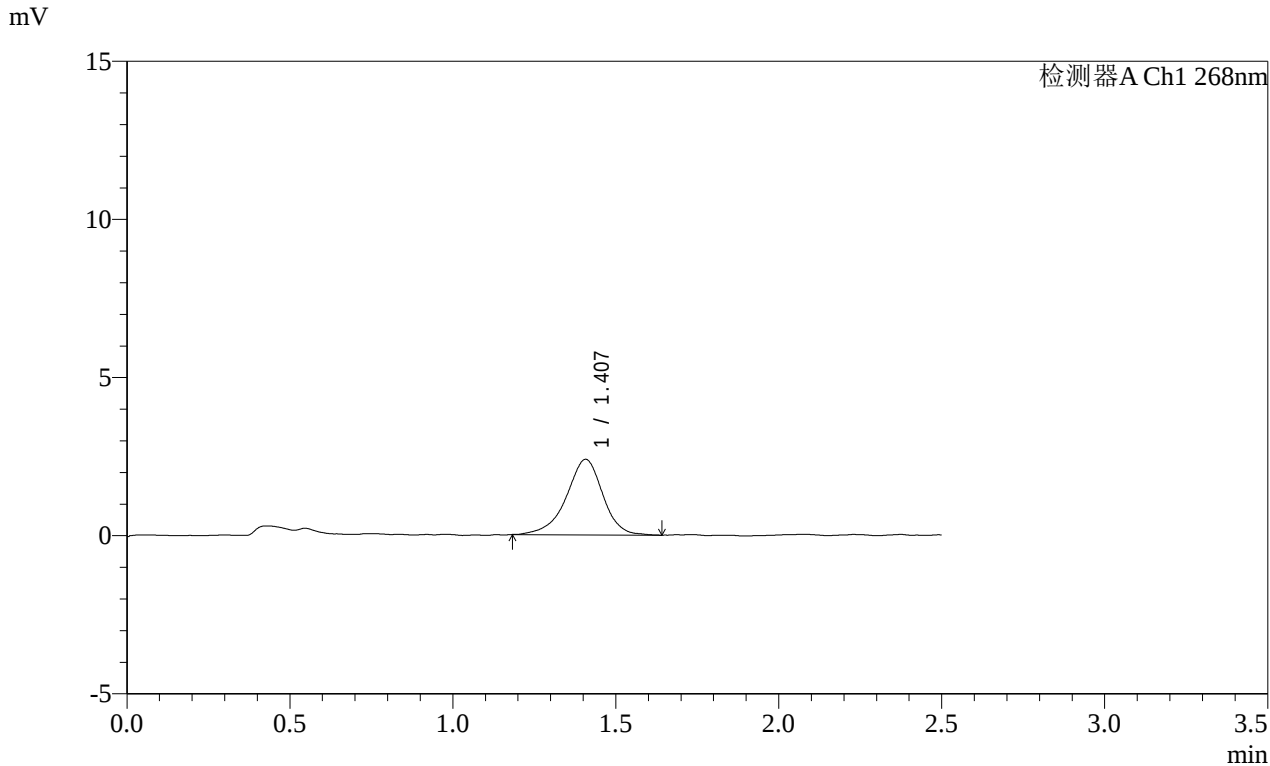
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:48:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:15 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	1.407	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)

柱温 :30℃

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

进样时间: 2025/01/17 20:51:18

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

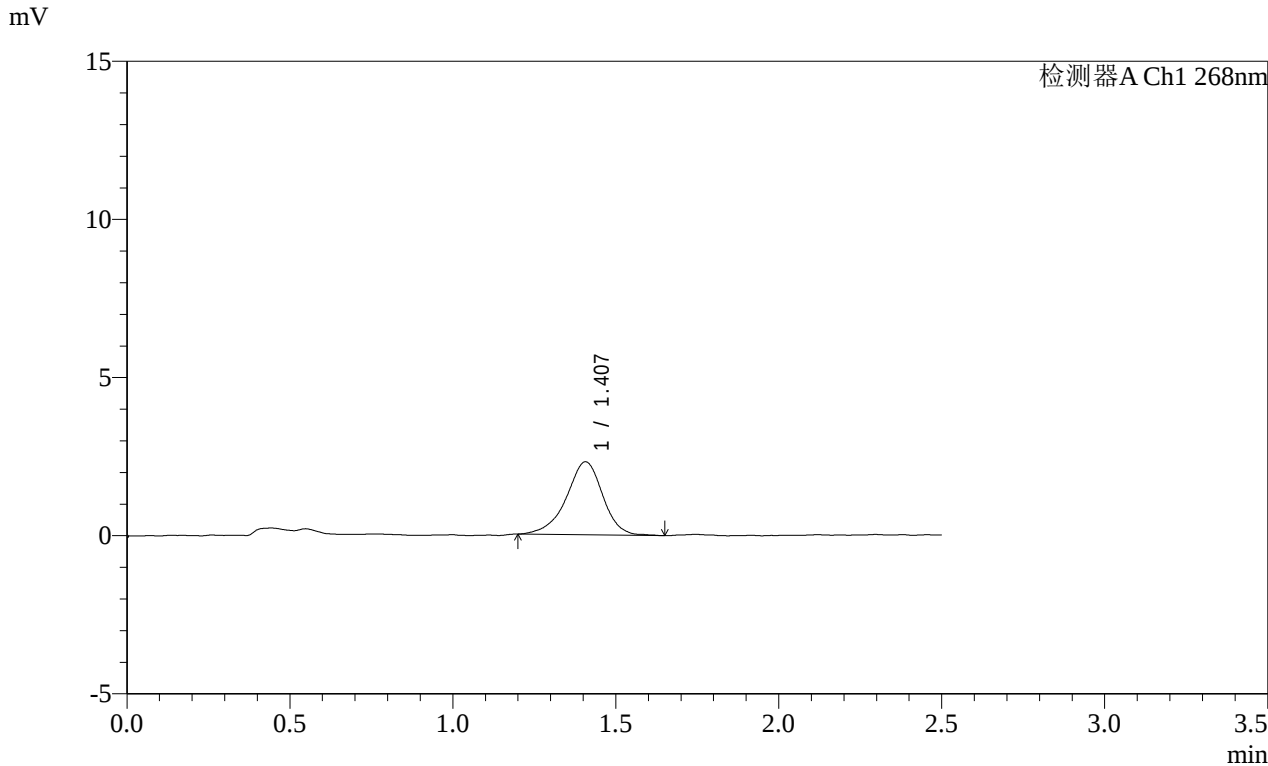
波长:268nm

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	1.407	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,5μm)

柱温 :30℃

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 μl

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

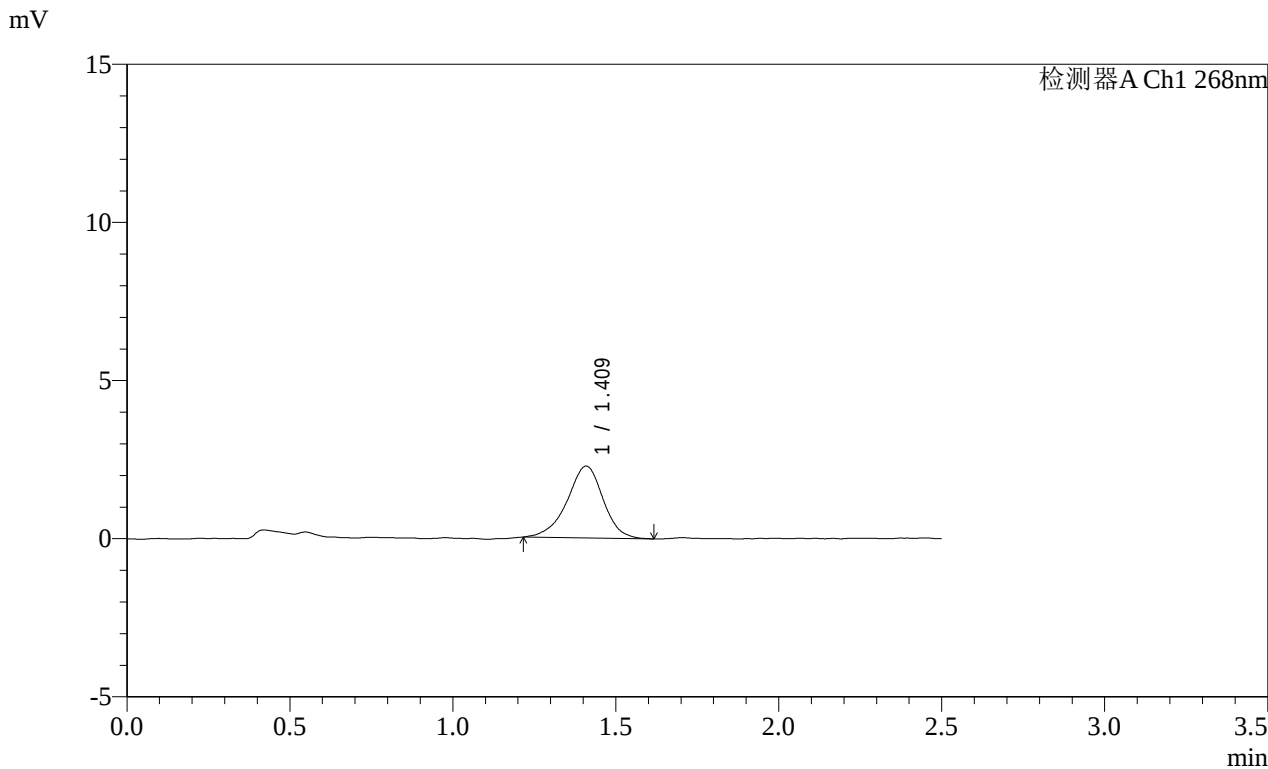
波长:268nm

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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

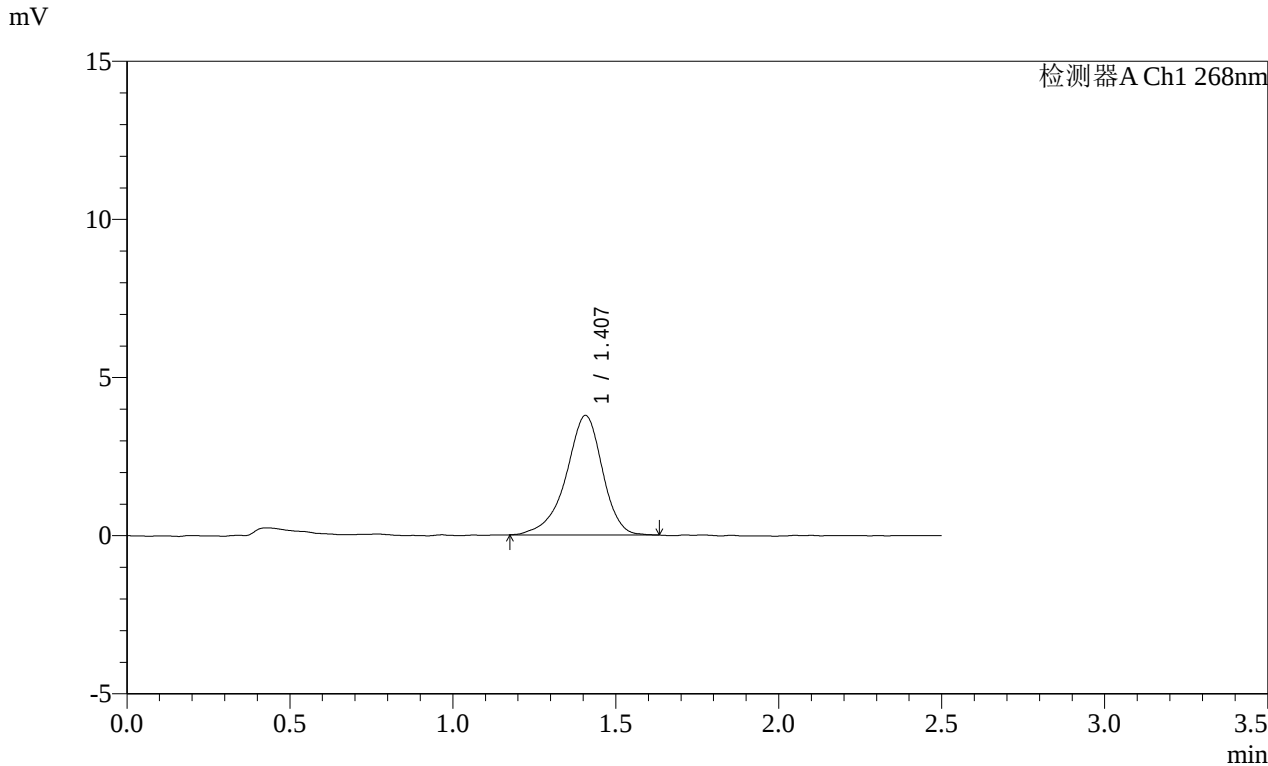
波长:268nm

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

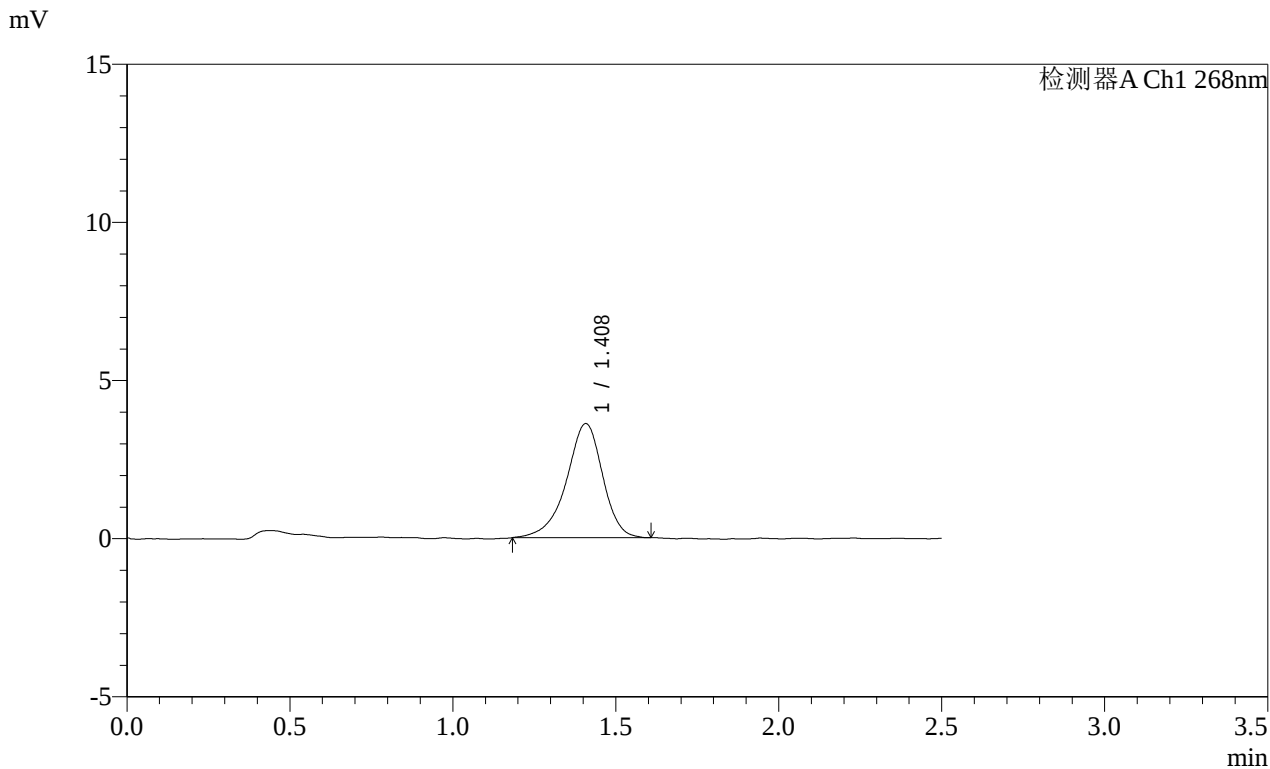
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:59:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:13:26 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	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

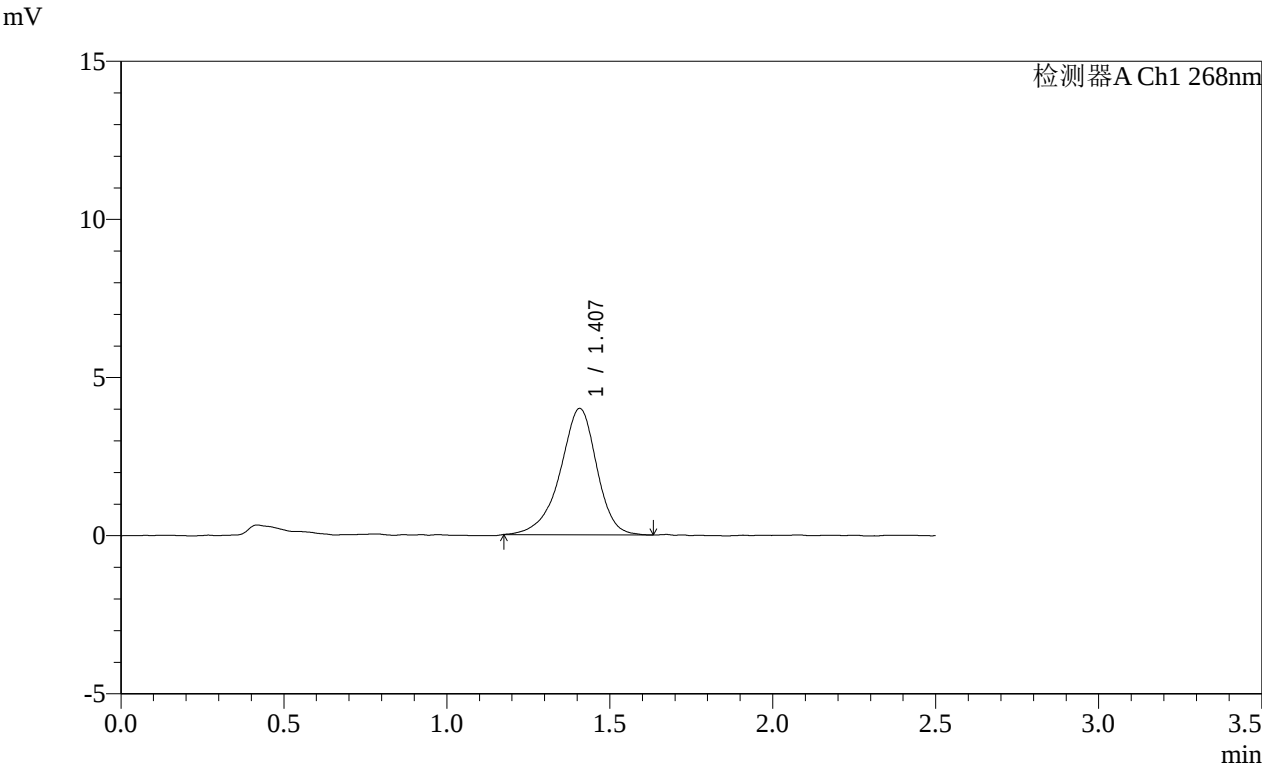
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 21:02:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:29 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	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

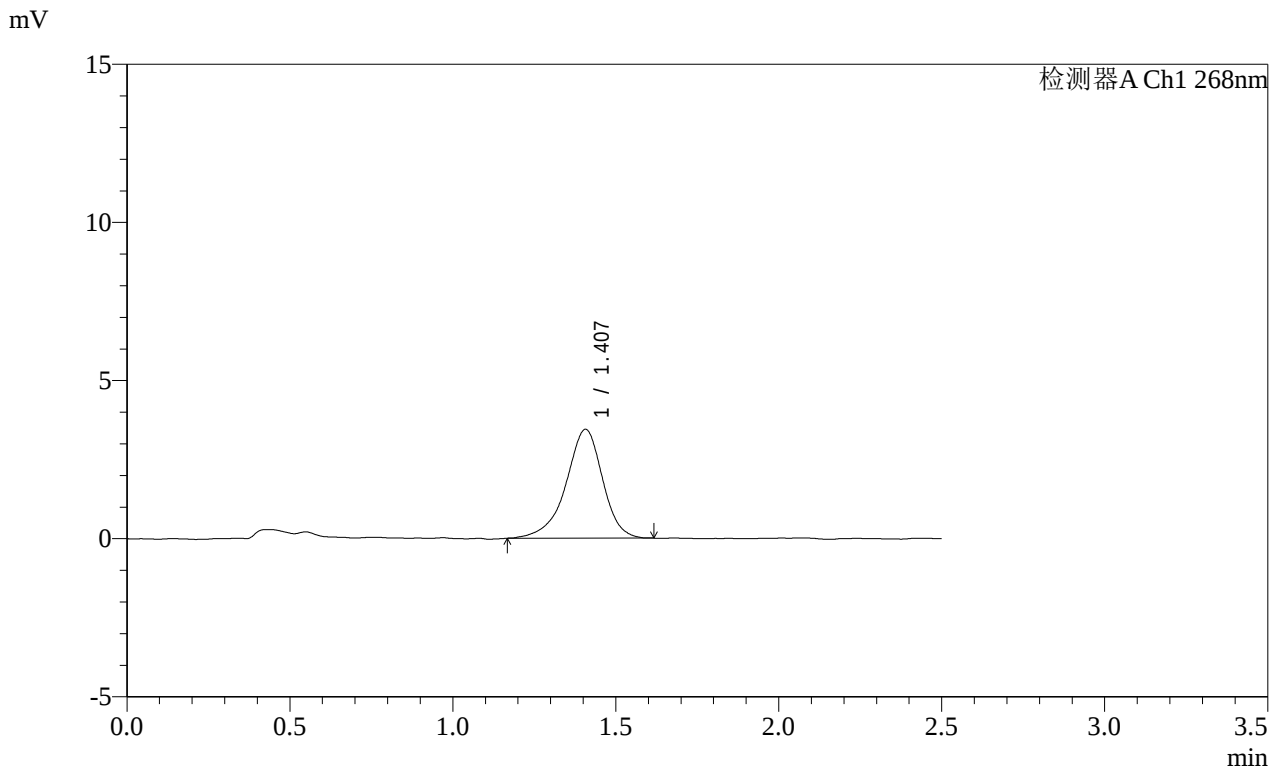
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-595-2 - 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 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 21:05:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:32 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	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

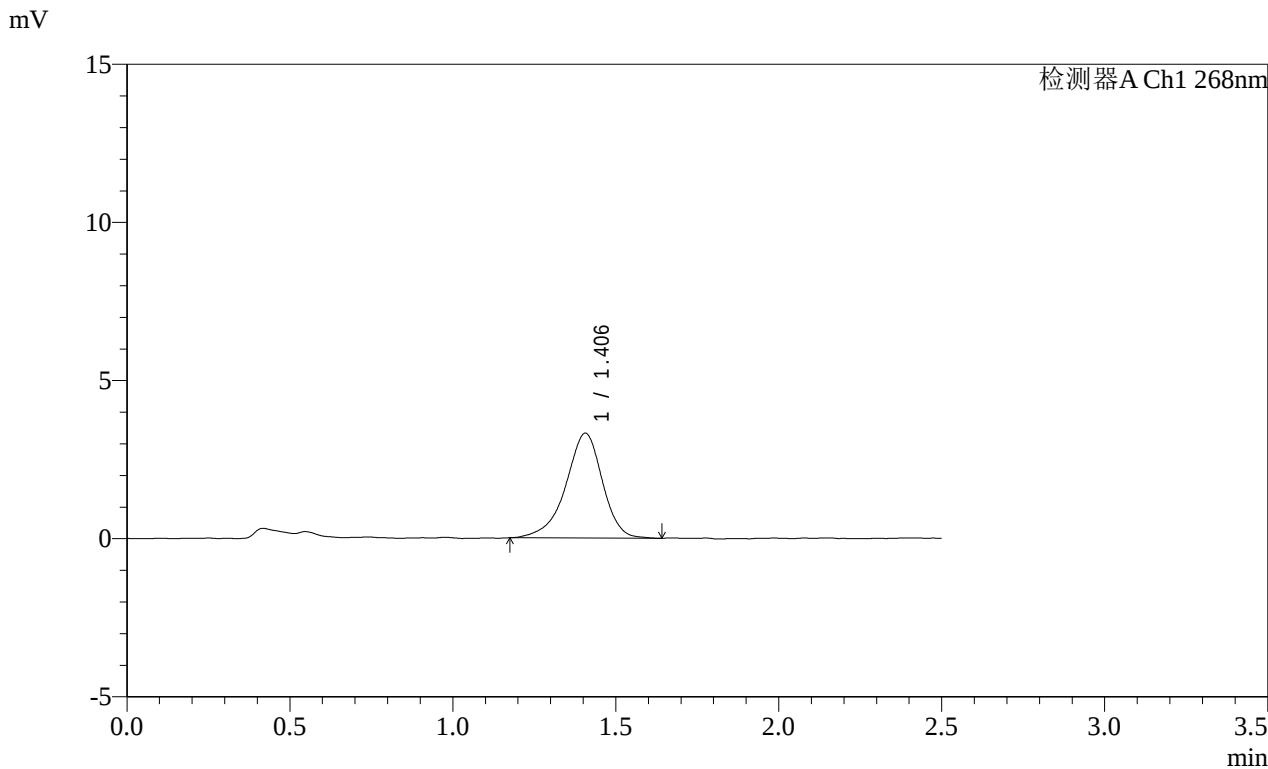
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 21:08:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:35 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	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

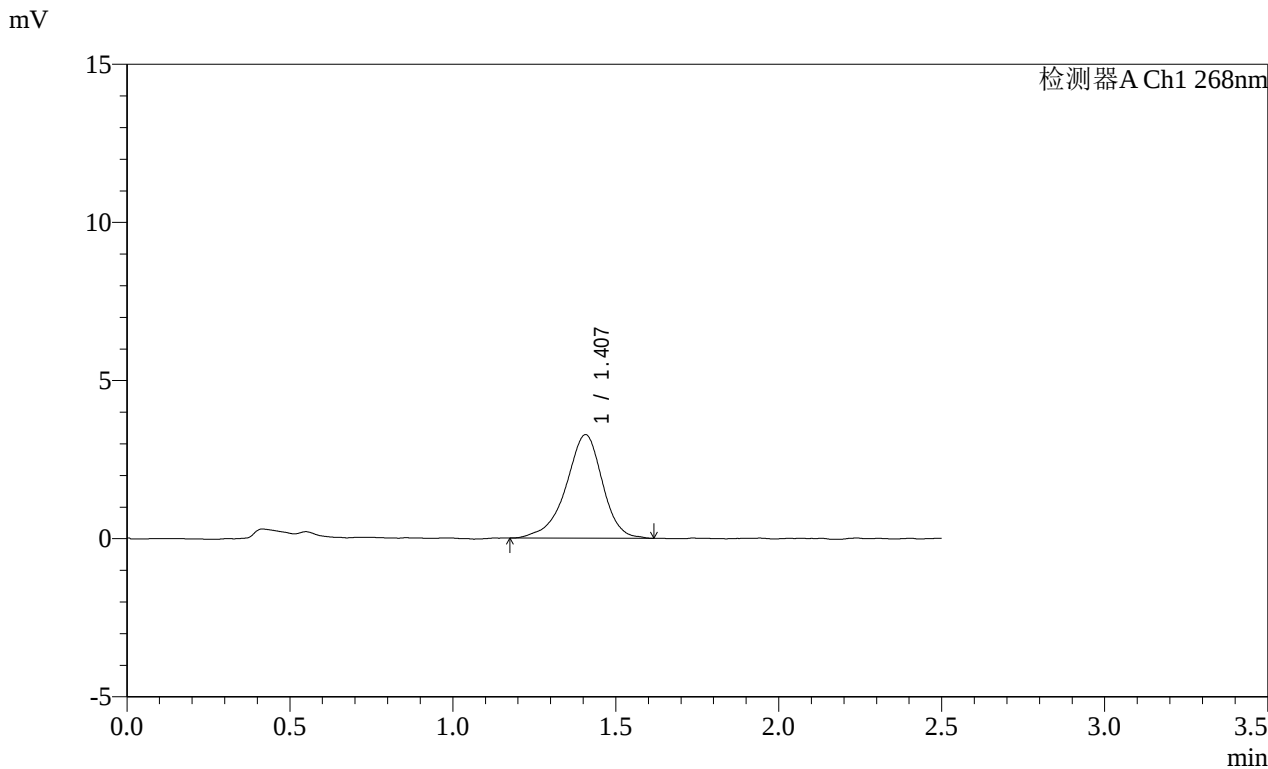
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-63/26-597-2 - 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 μ l 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,5μm)

柱温 :30℃

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 μl

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

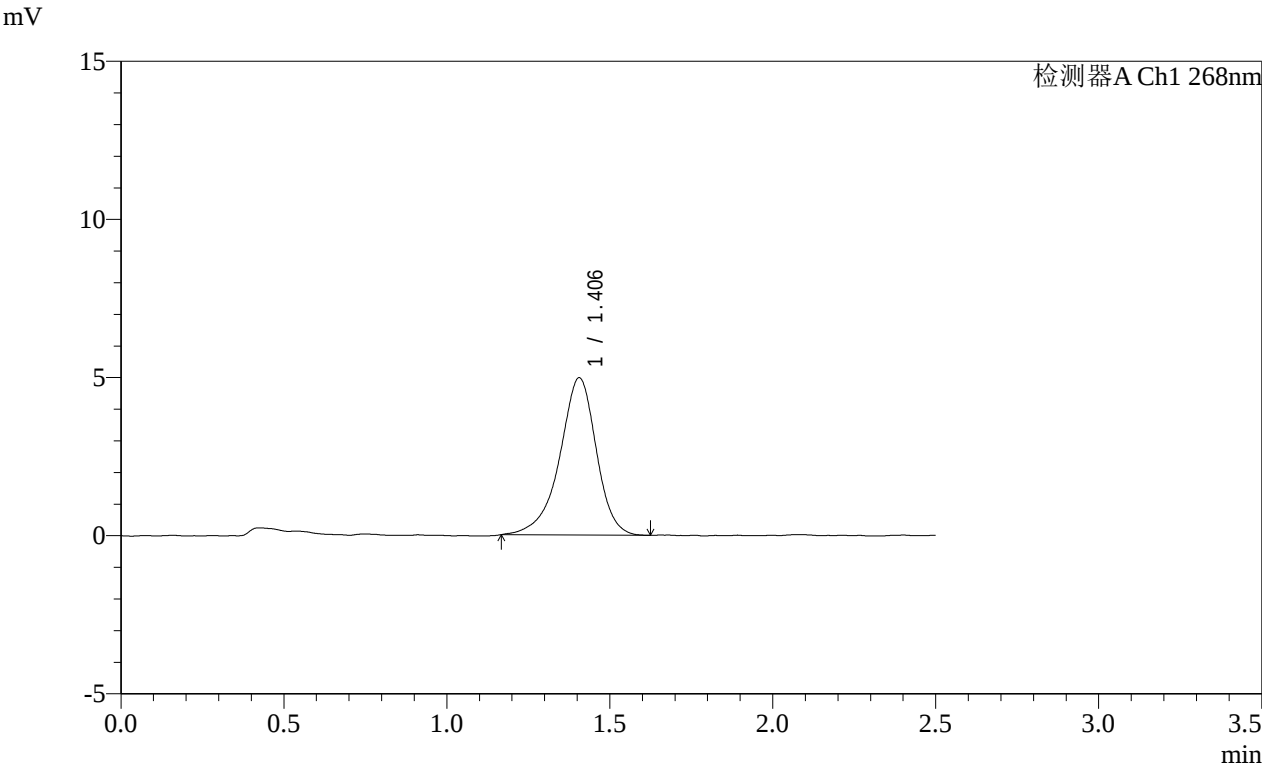
波长:268nm

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

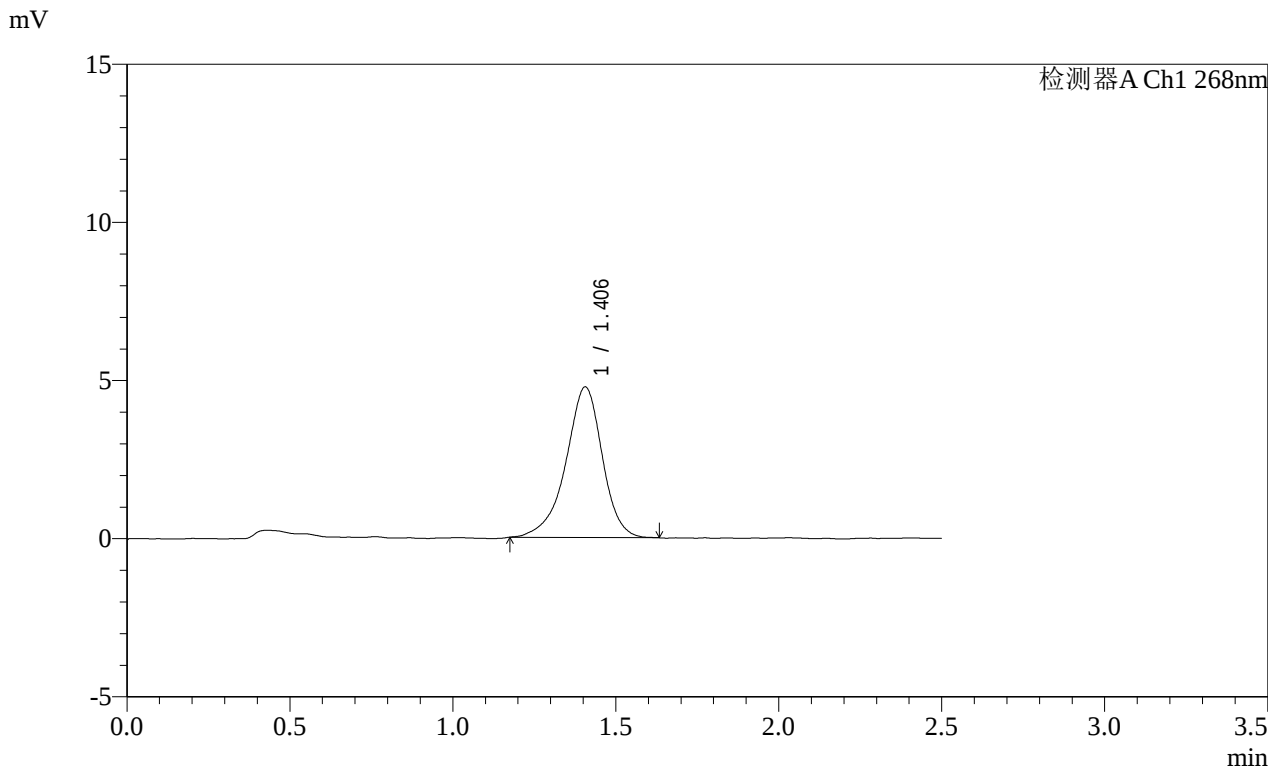
LabSolutions

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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

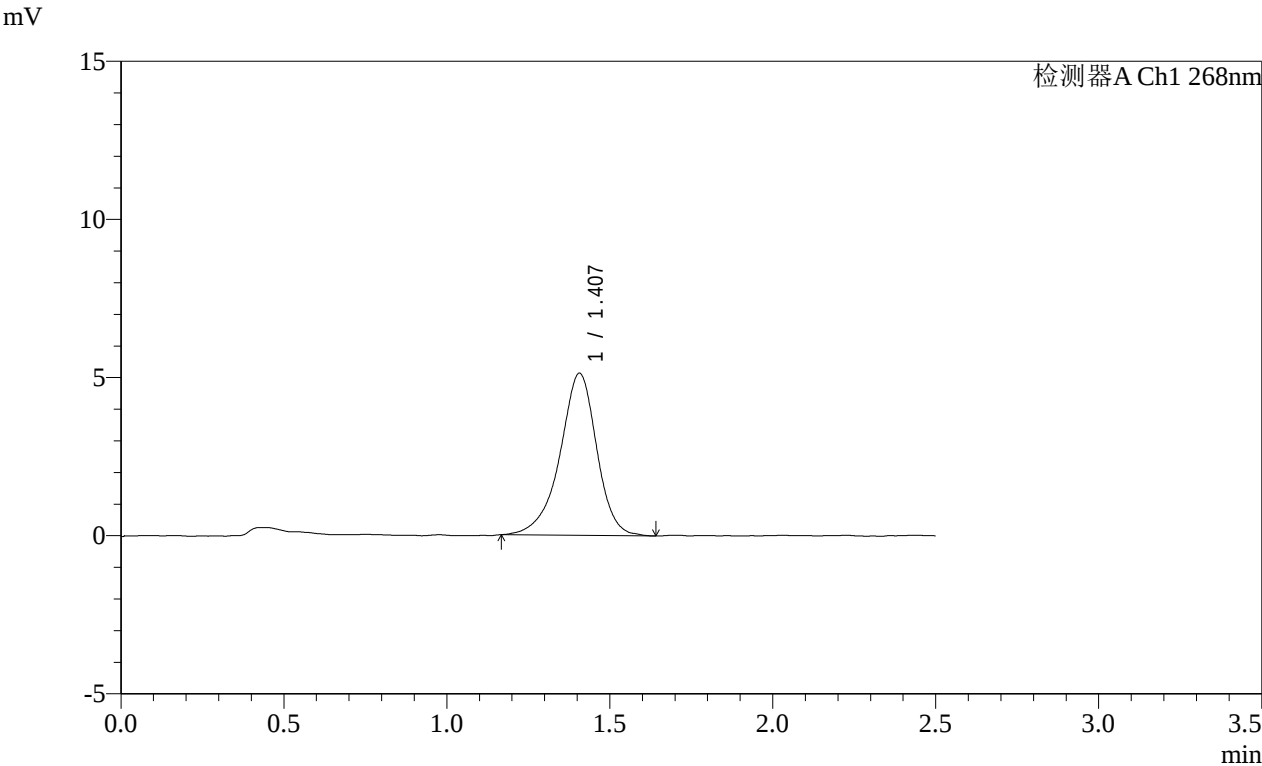
波长:268nm

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

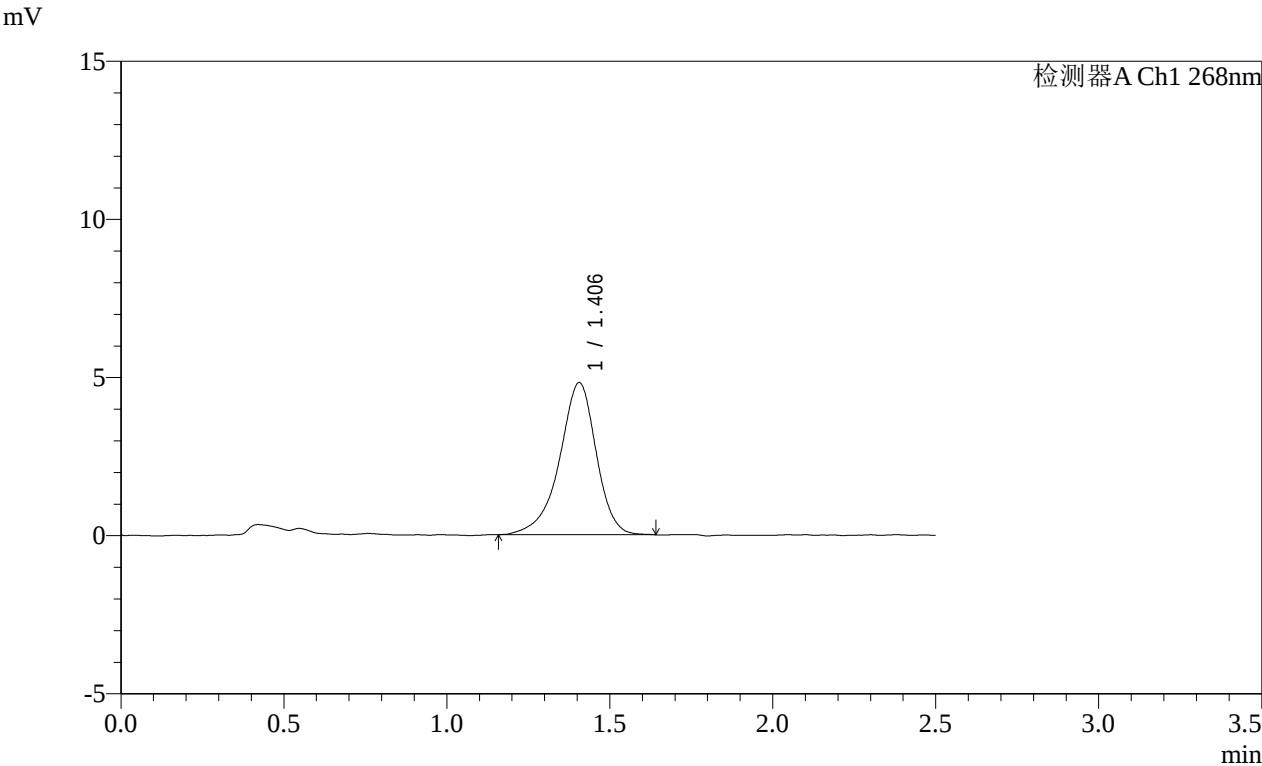
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°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 μl
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

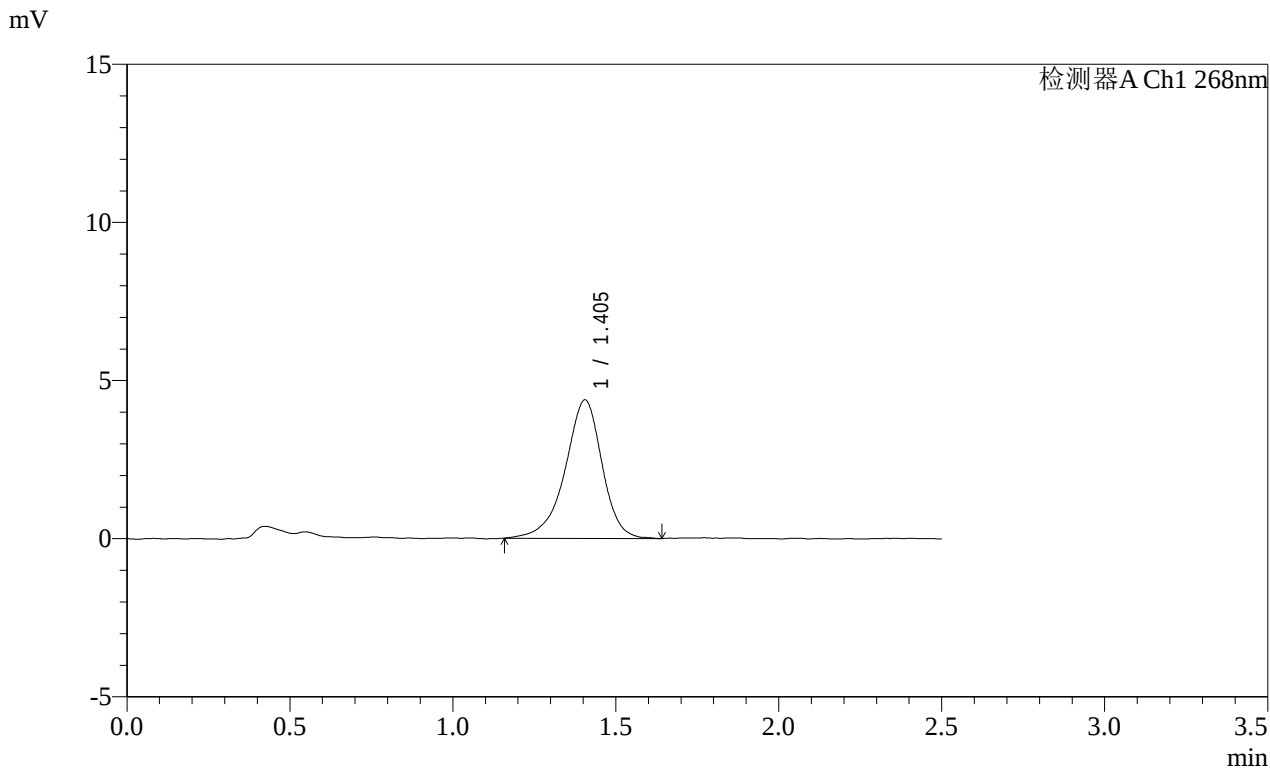
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
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 μ l
进样时间: 2025/01/17 21:25:49
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:51
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	1.405	34536	100.000	4380	787	0.907	--
总计		34536	100.000	4380			

图91 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

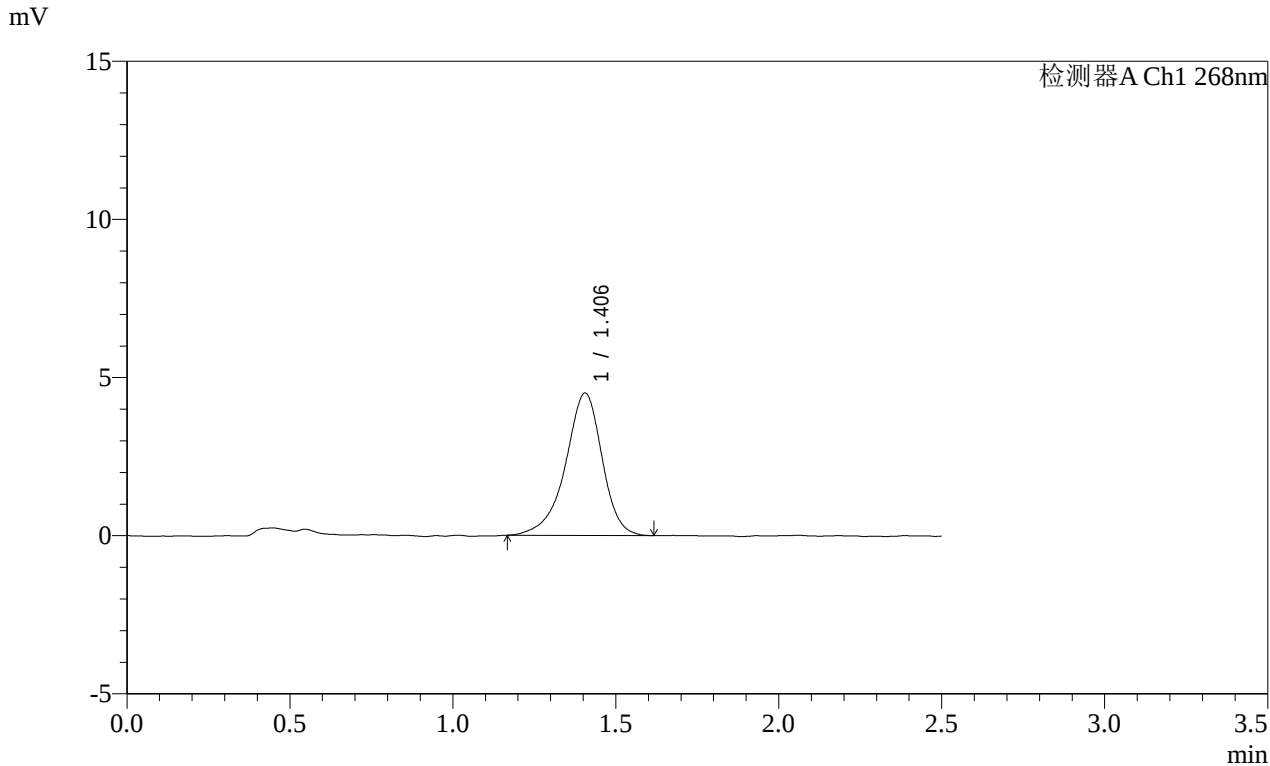
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 21:28:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:13:53 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	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

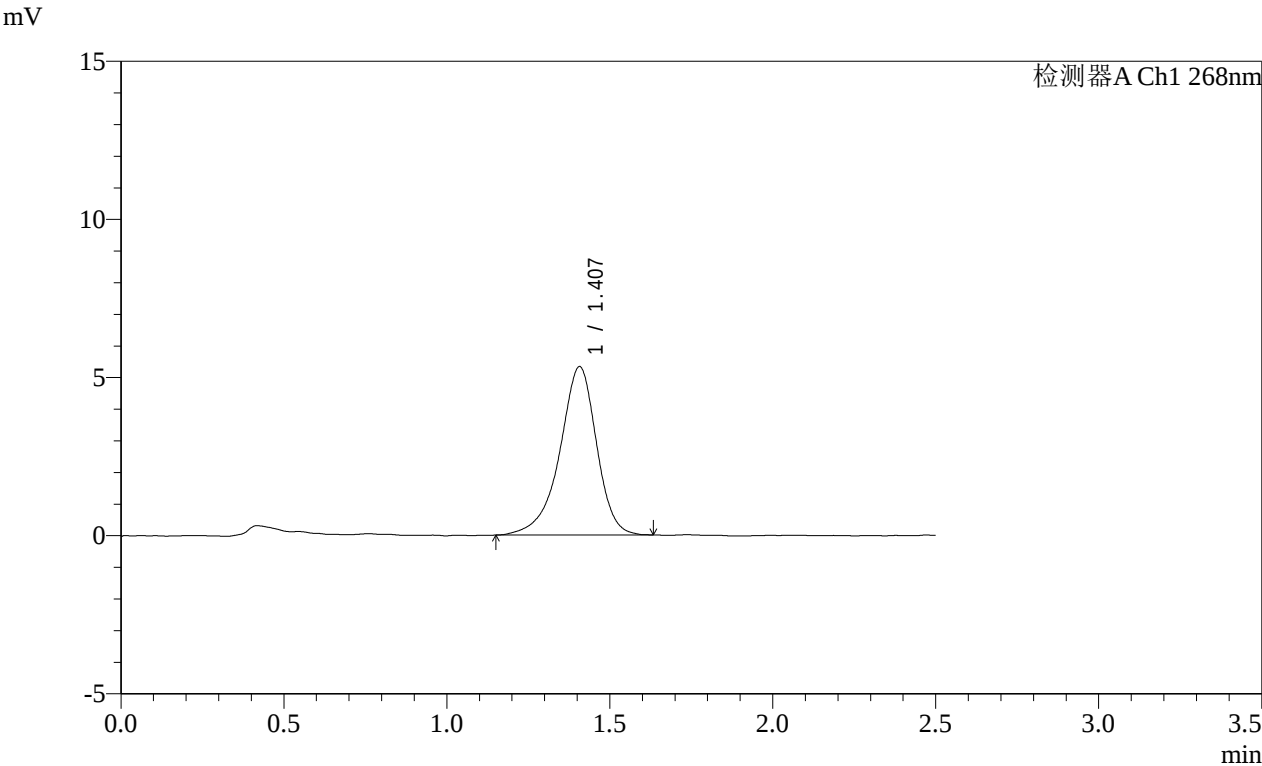
SMF-4109

<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

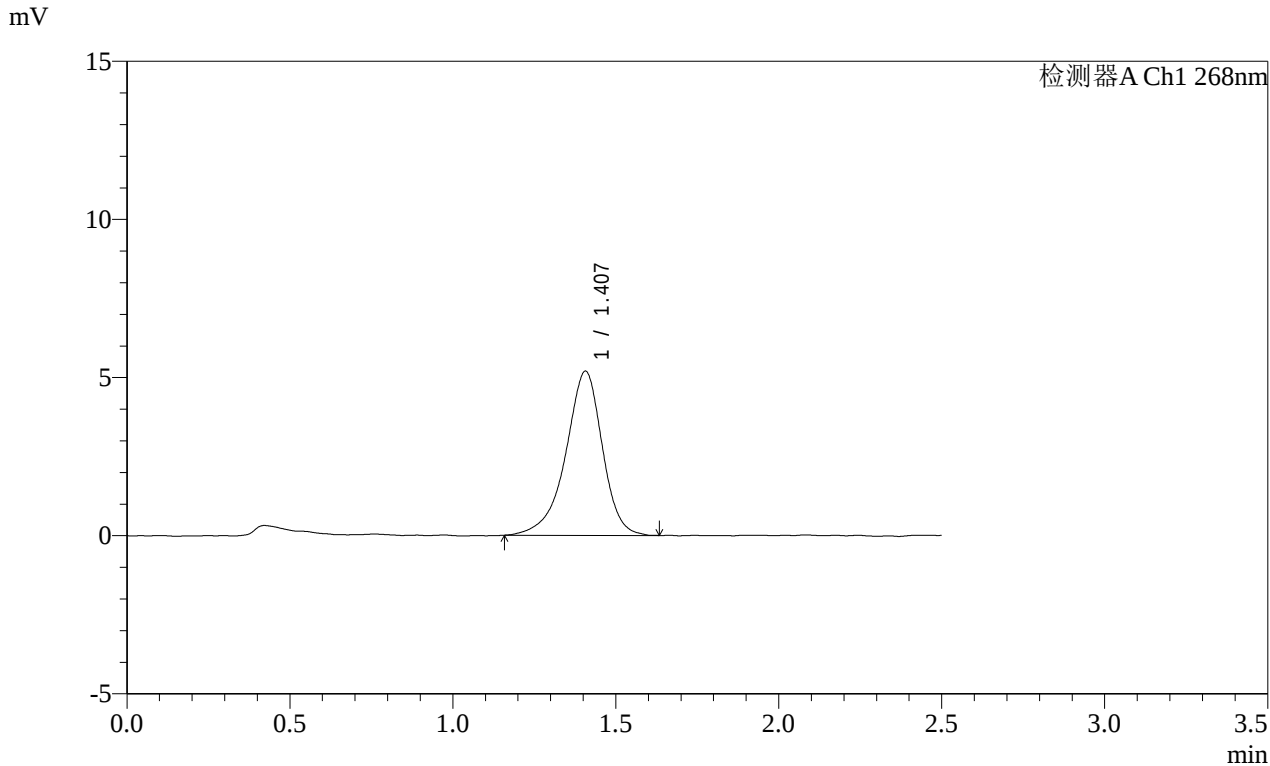
SMF-4109

<样品信息>

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

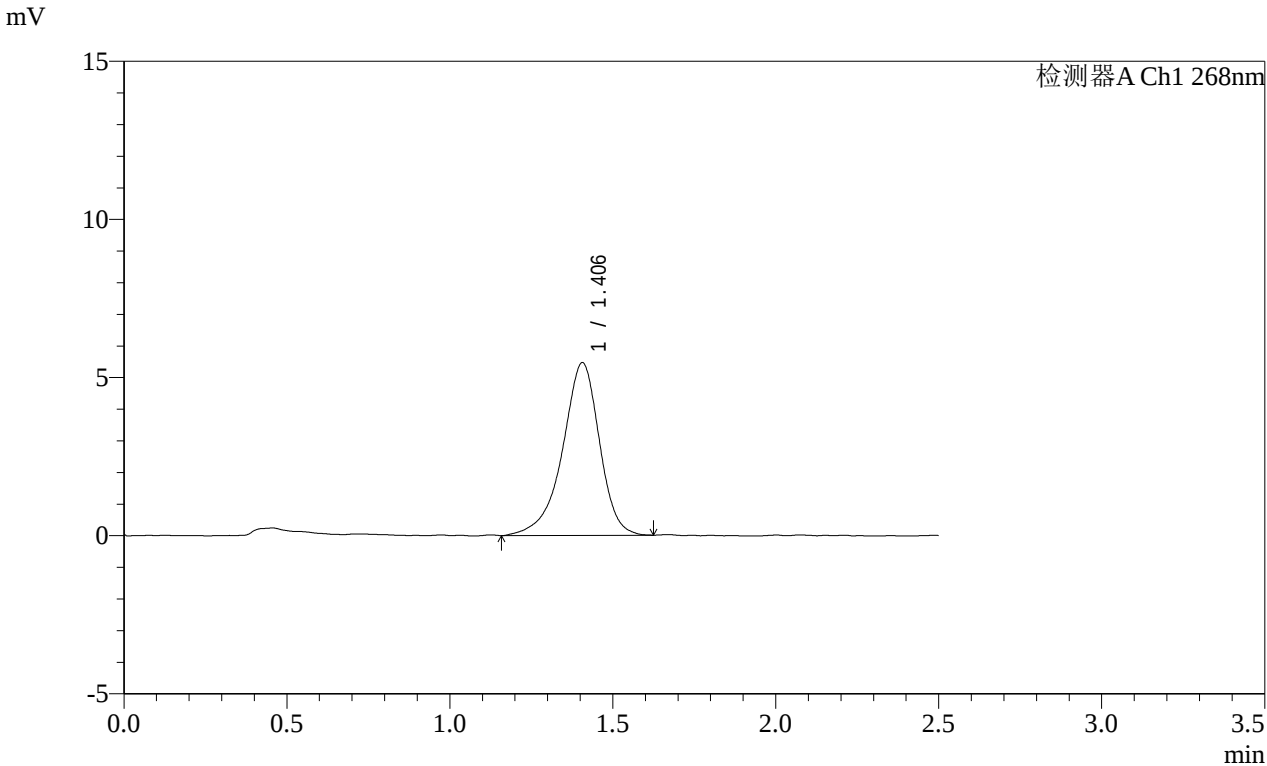
SMF-4109

<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

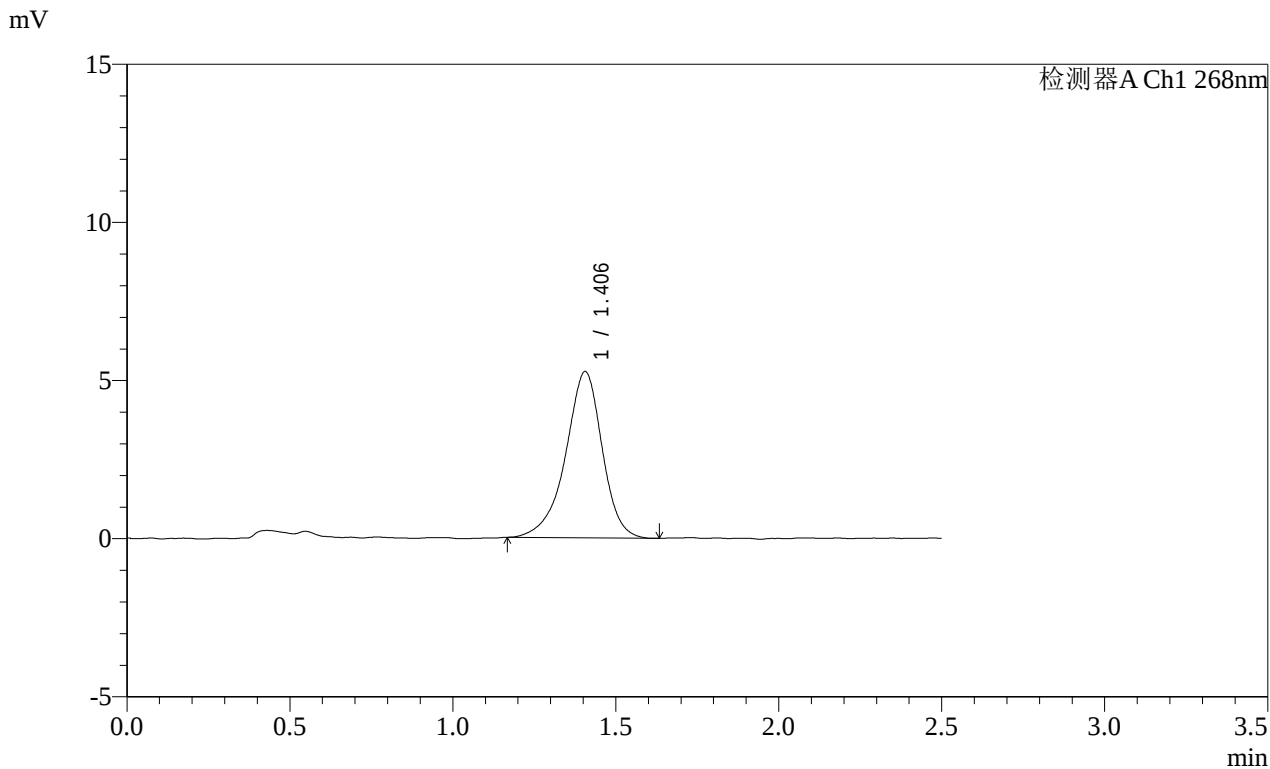
SMF-4109

<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

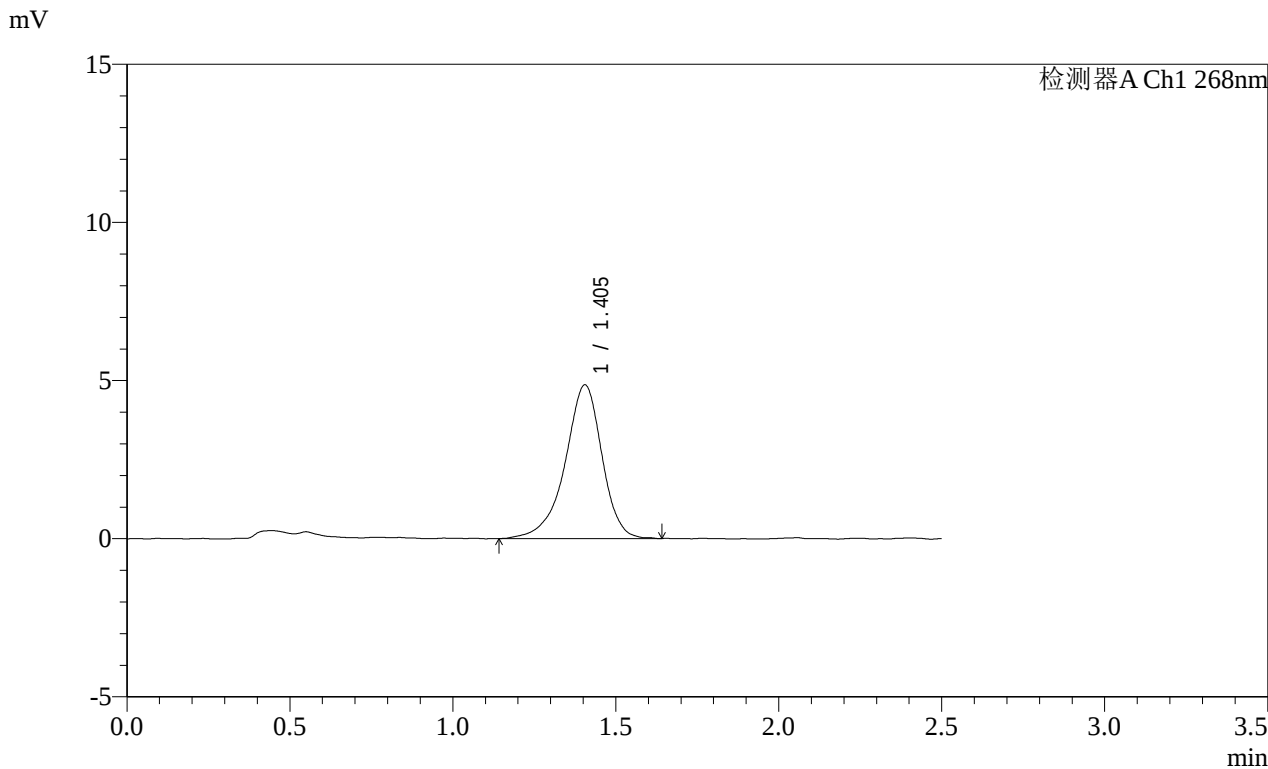
SMF-4109

<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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

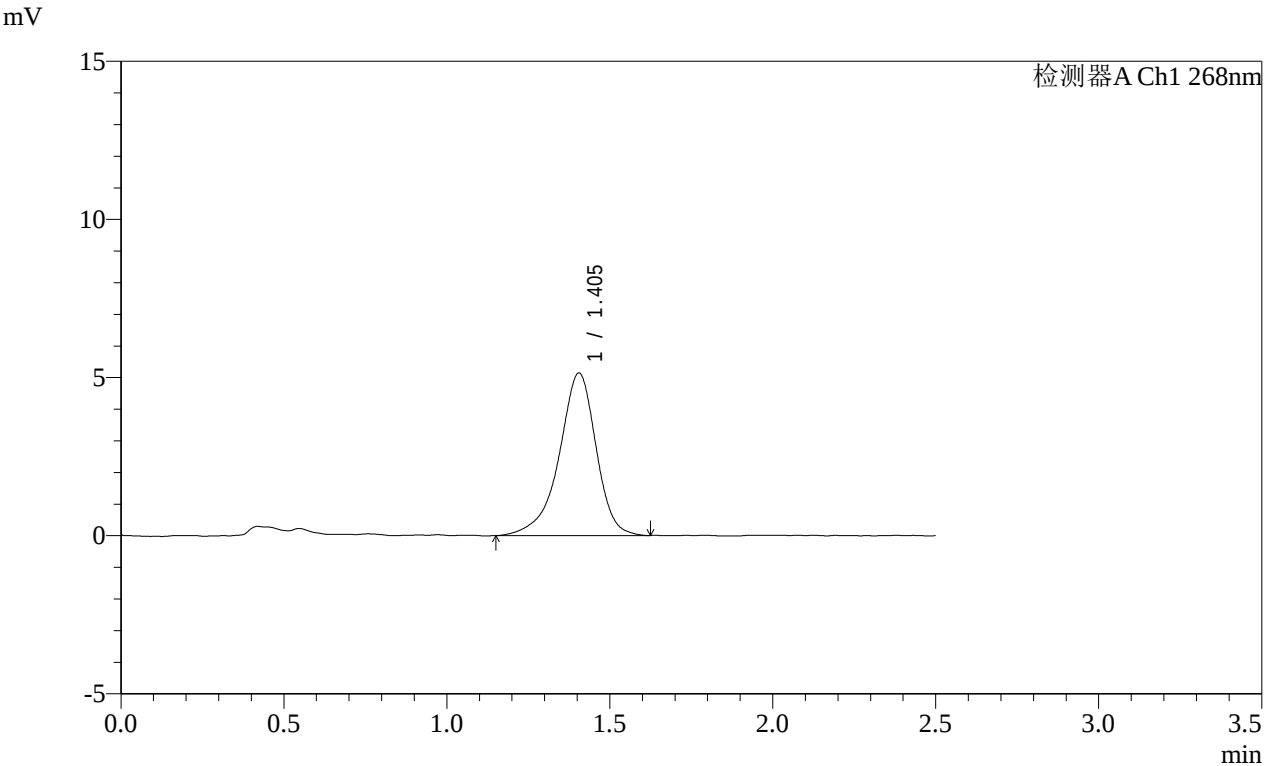
波长:268nm

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

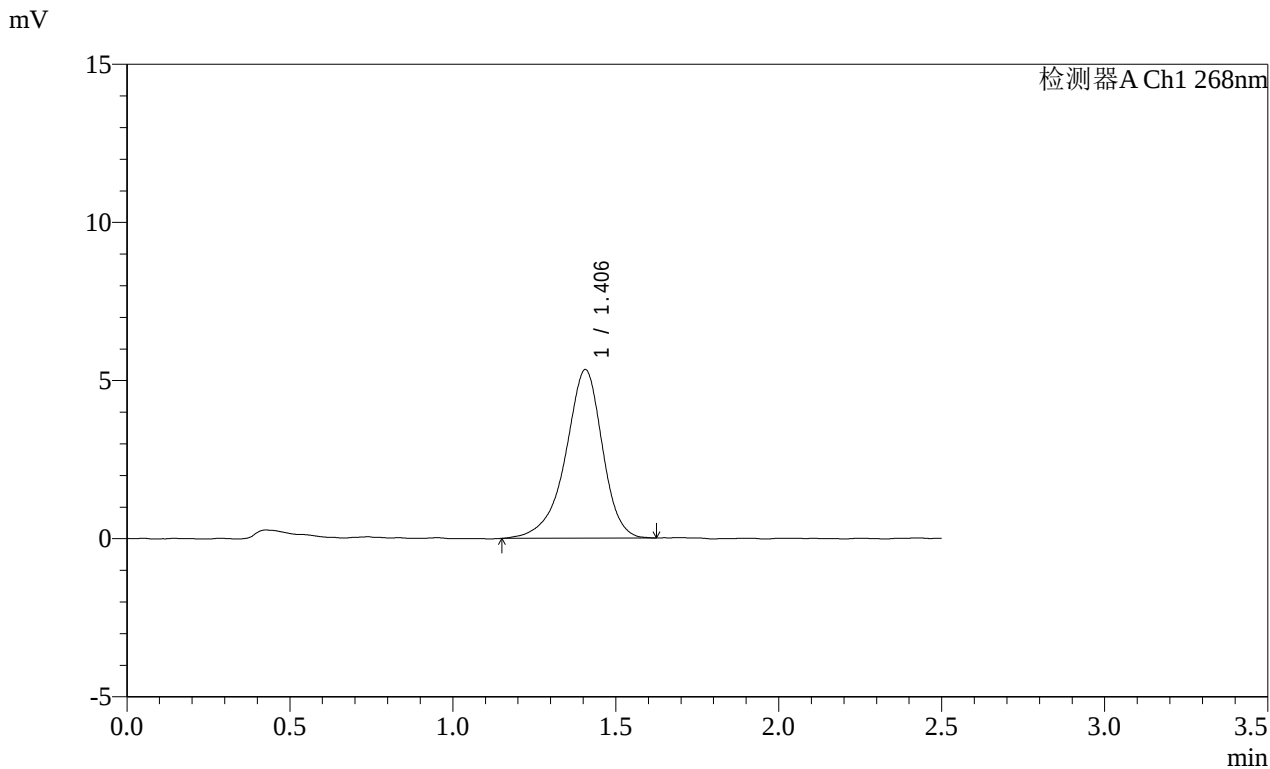
LabSolutions

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

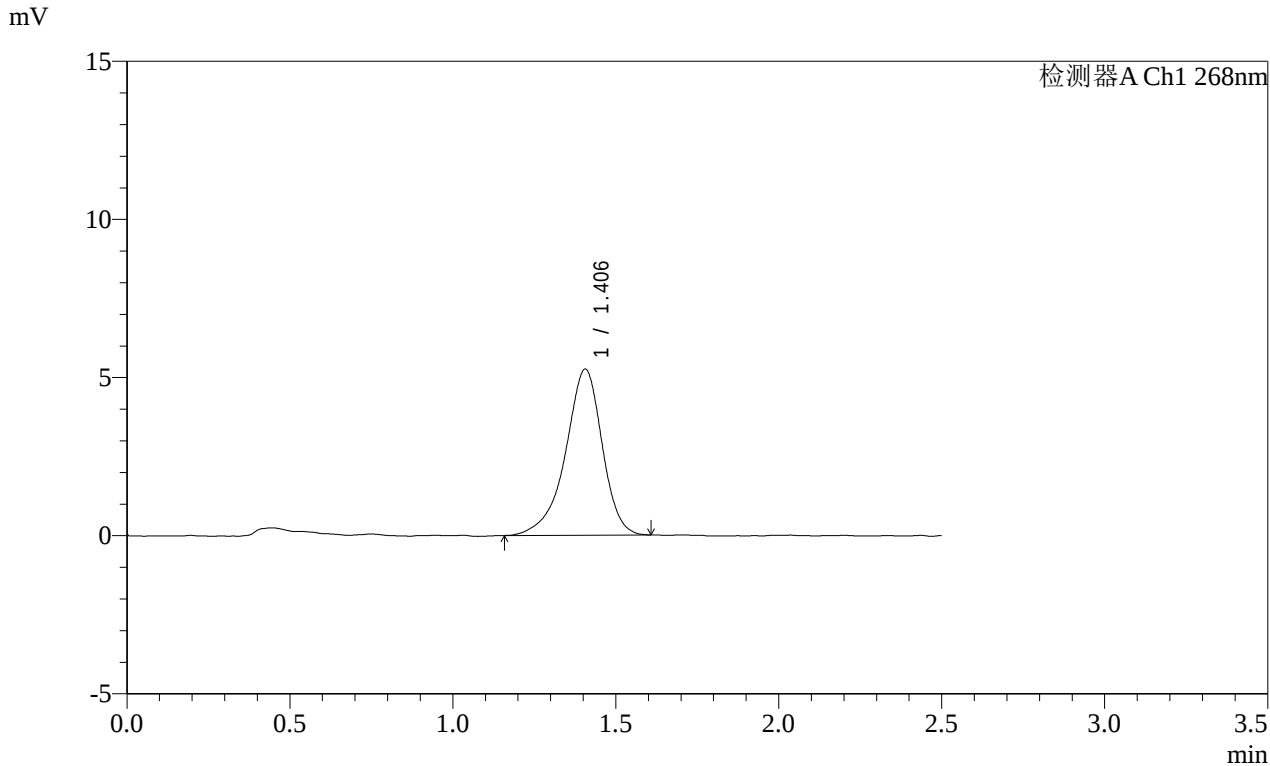
波长:268nm

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

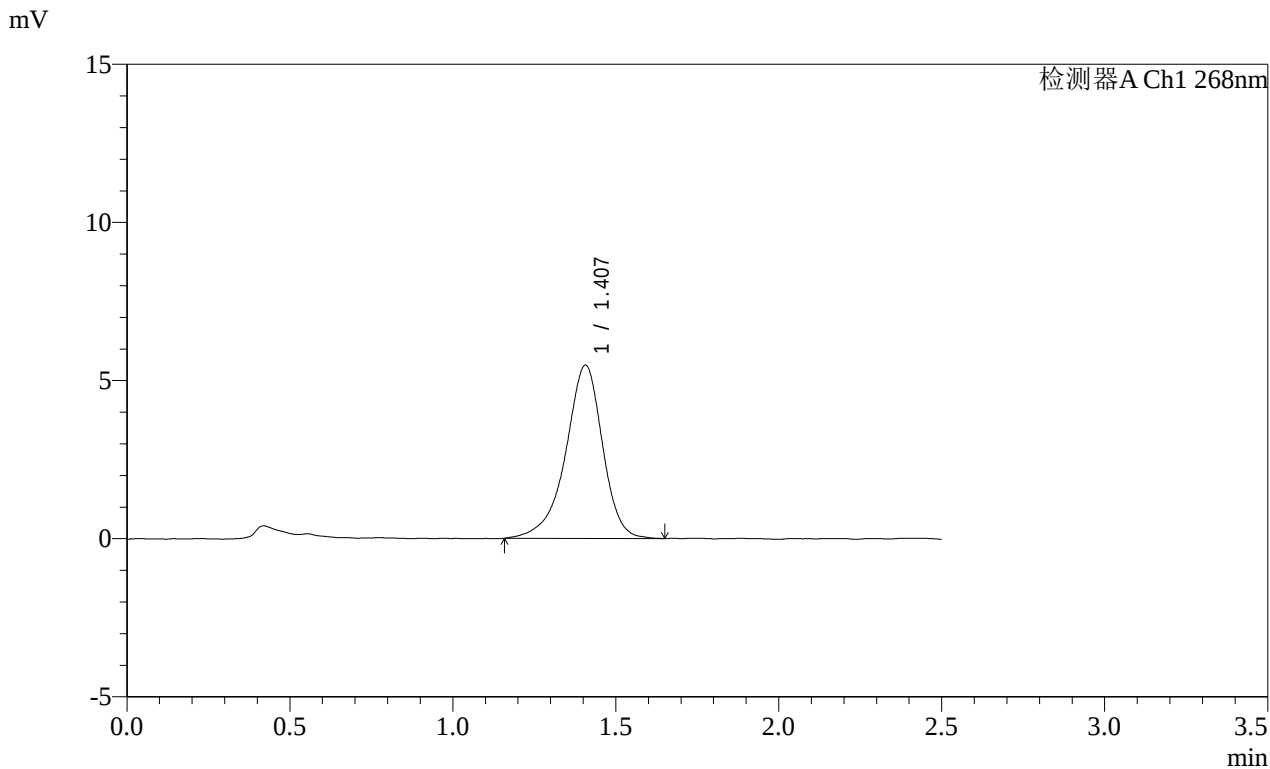
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
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 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 21:54:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:14:17 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	1.407	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



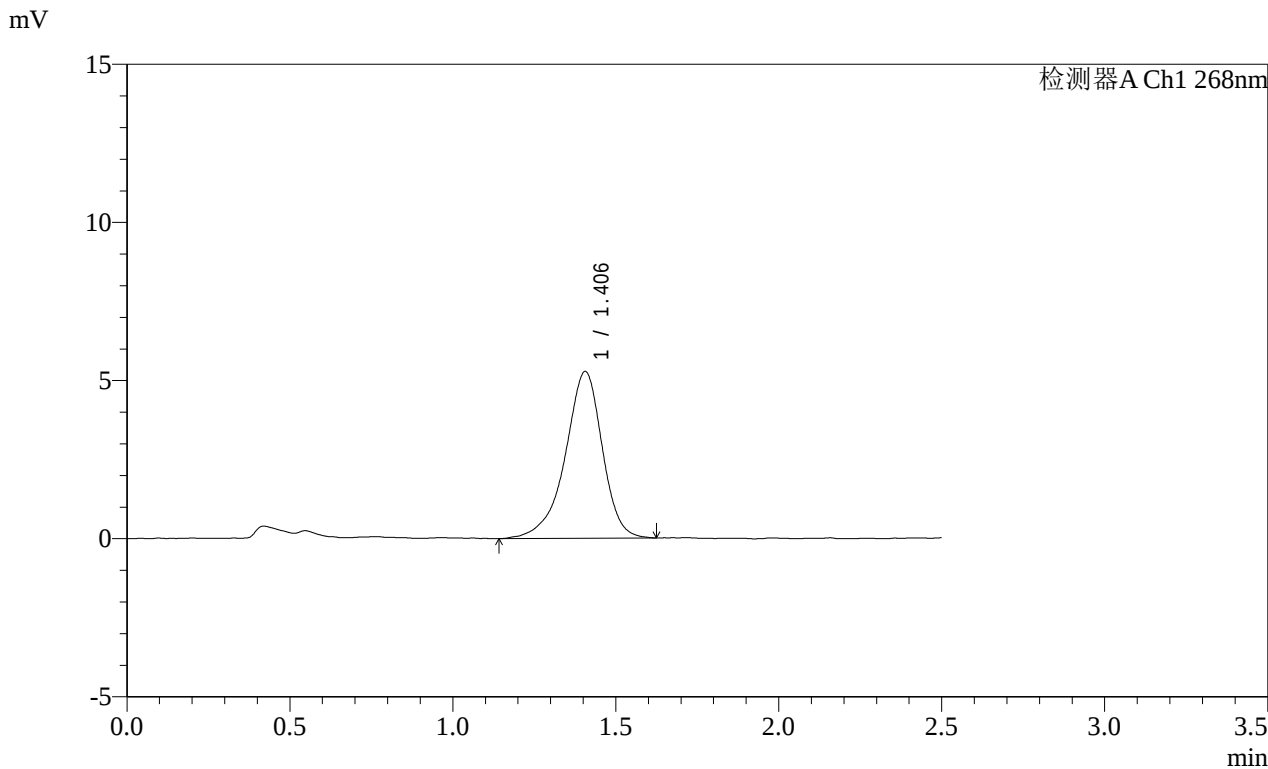
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
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 μl
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

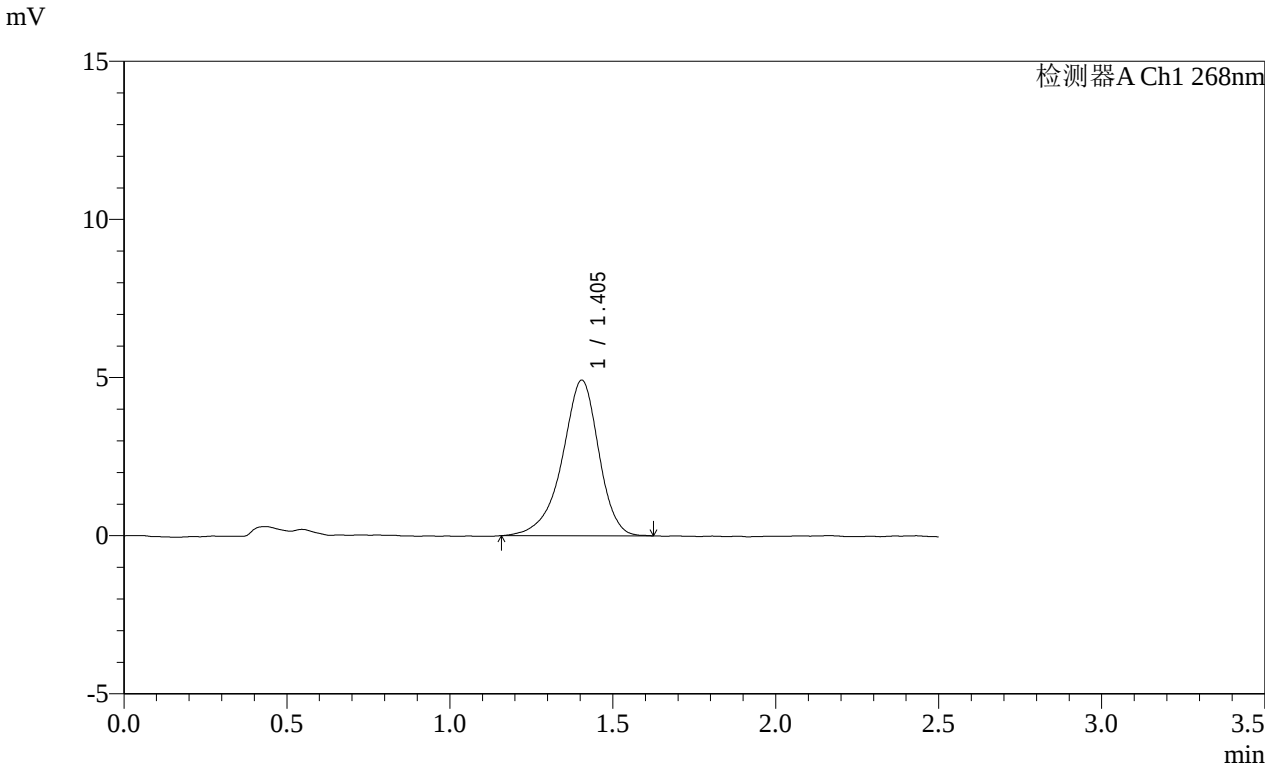
SMF-4109

<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

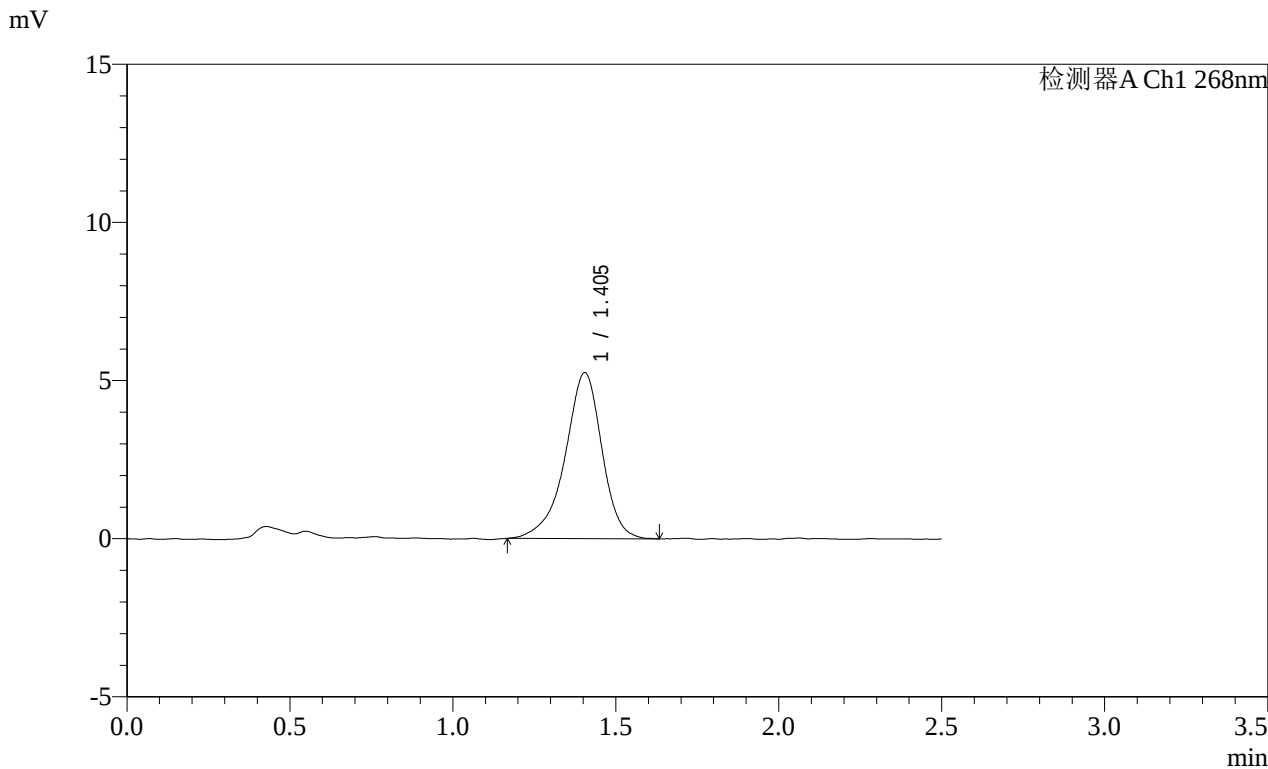
LabSolutions

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

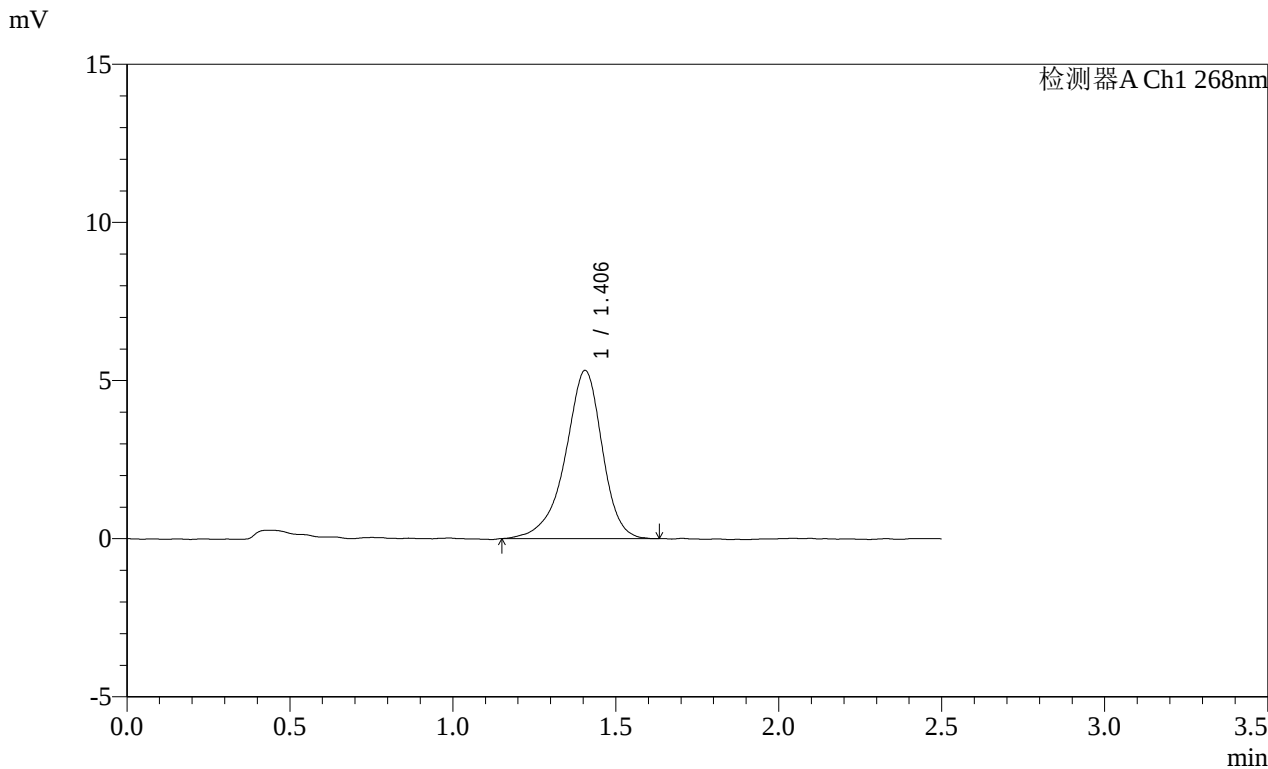
波长:268nm

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

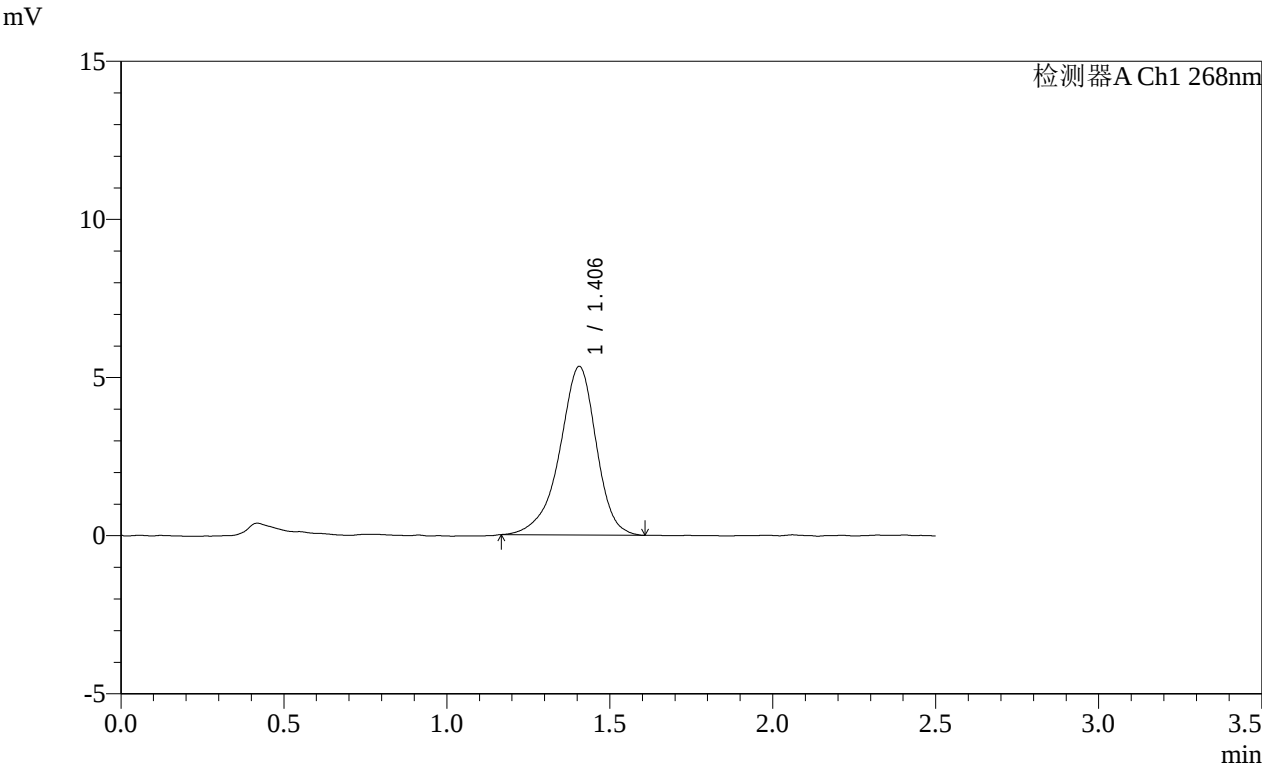
波长:268nm

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

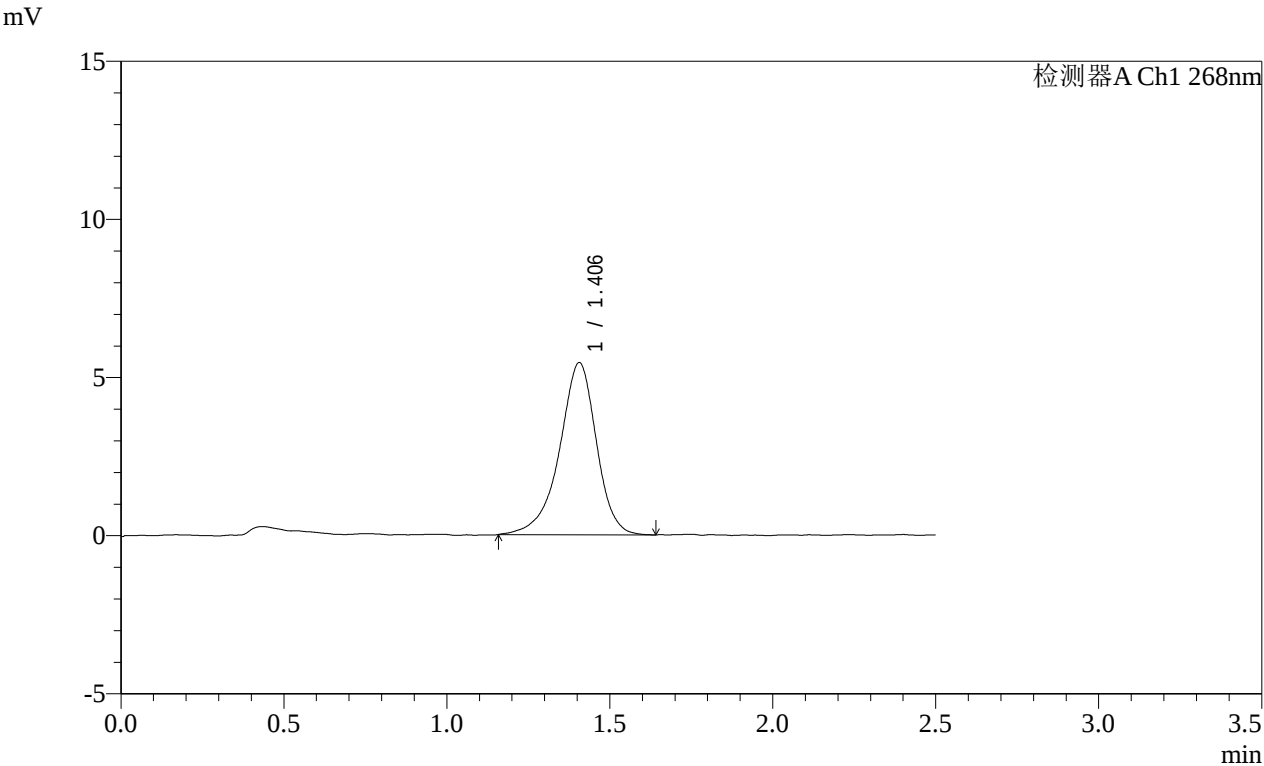
波长:268nm

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

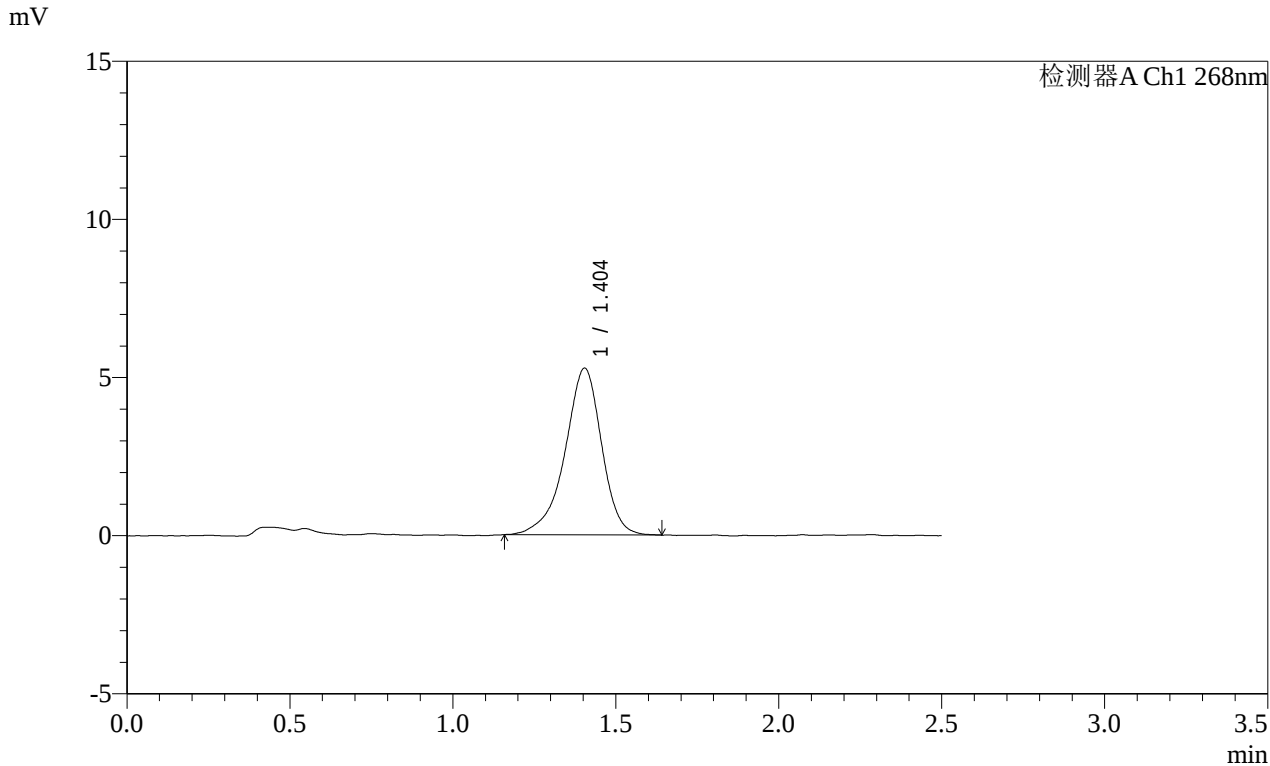
波长:268nm

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

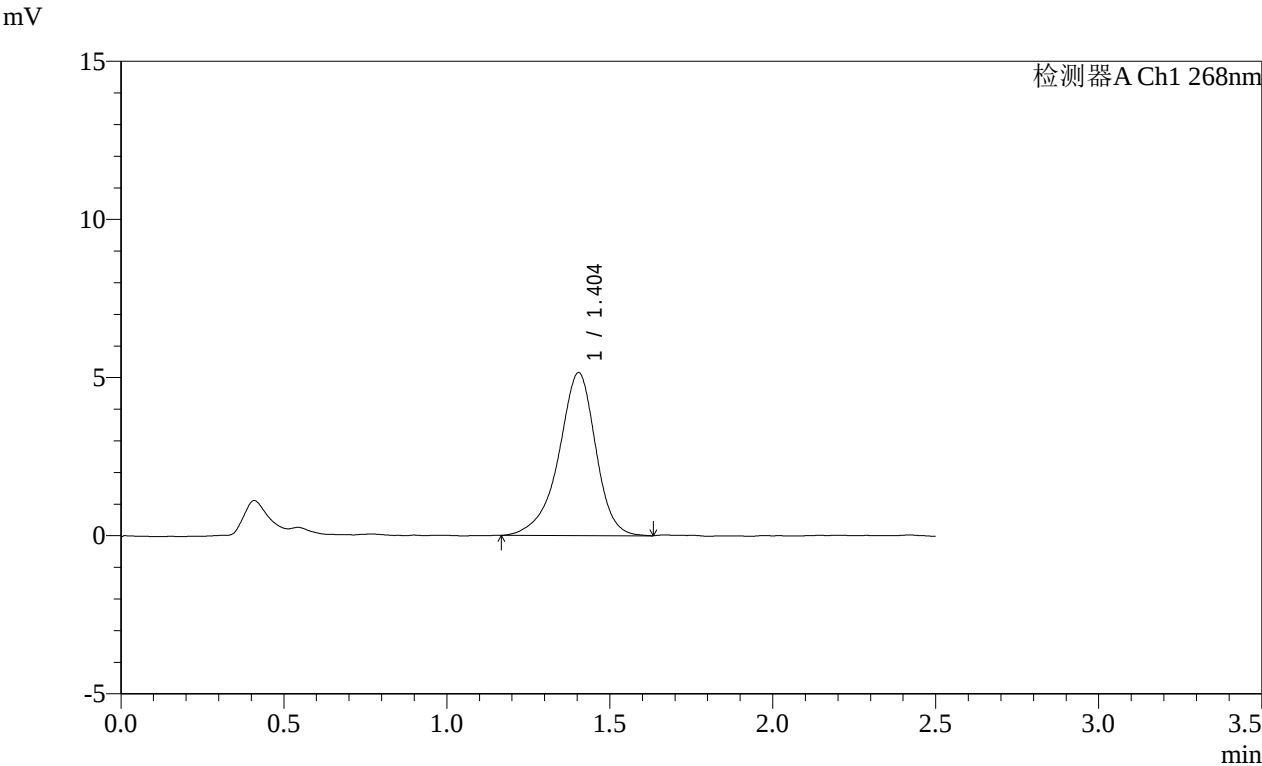
波长:268nm

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

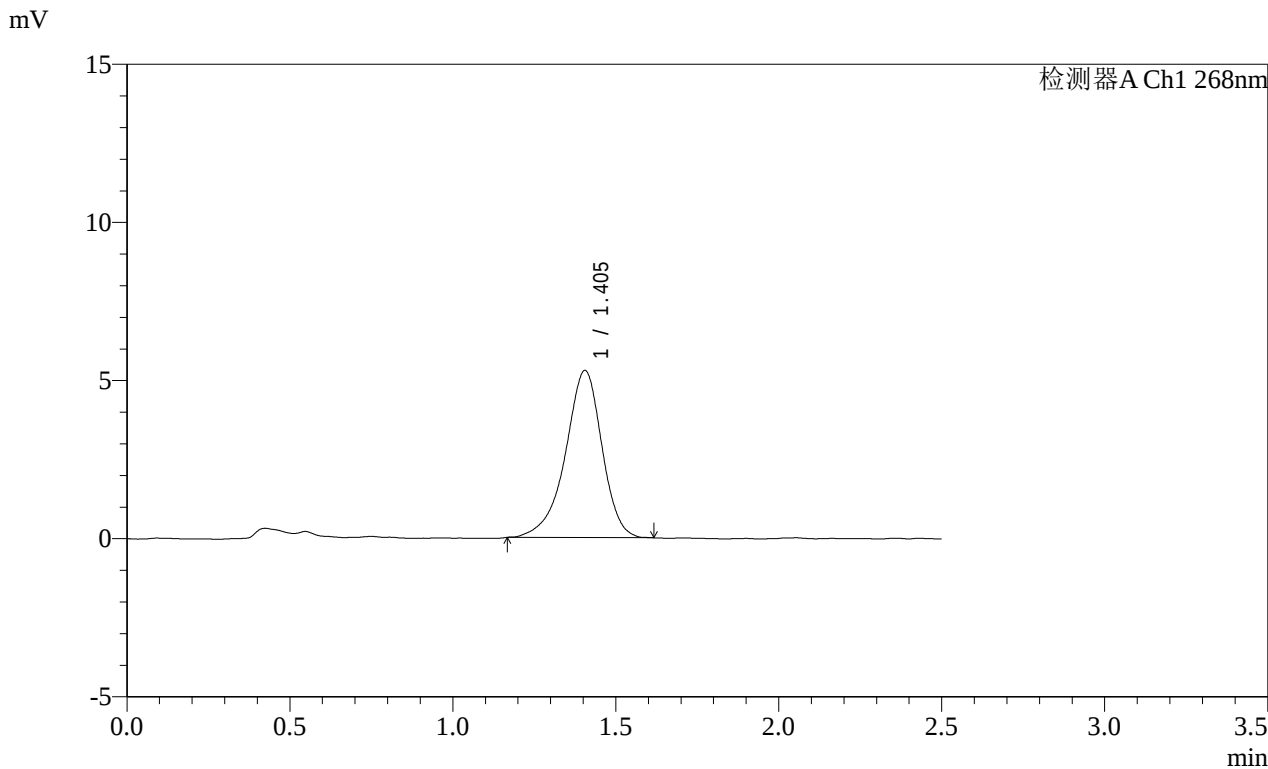
波长:268nm

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

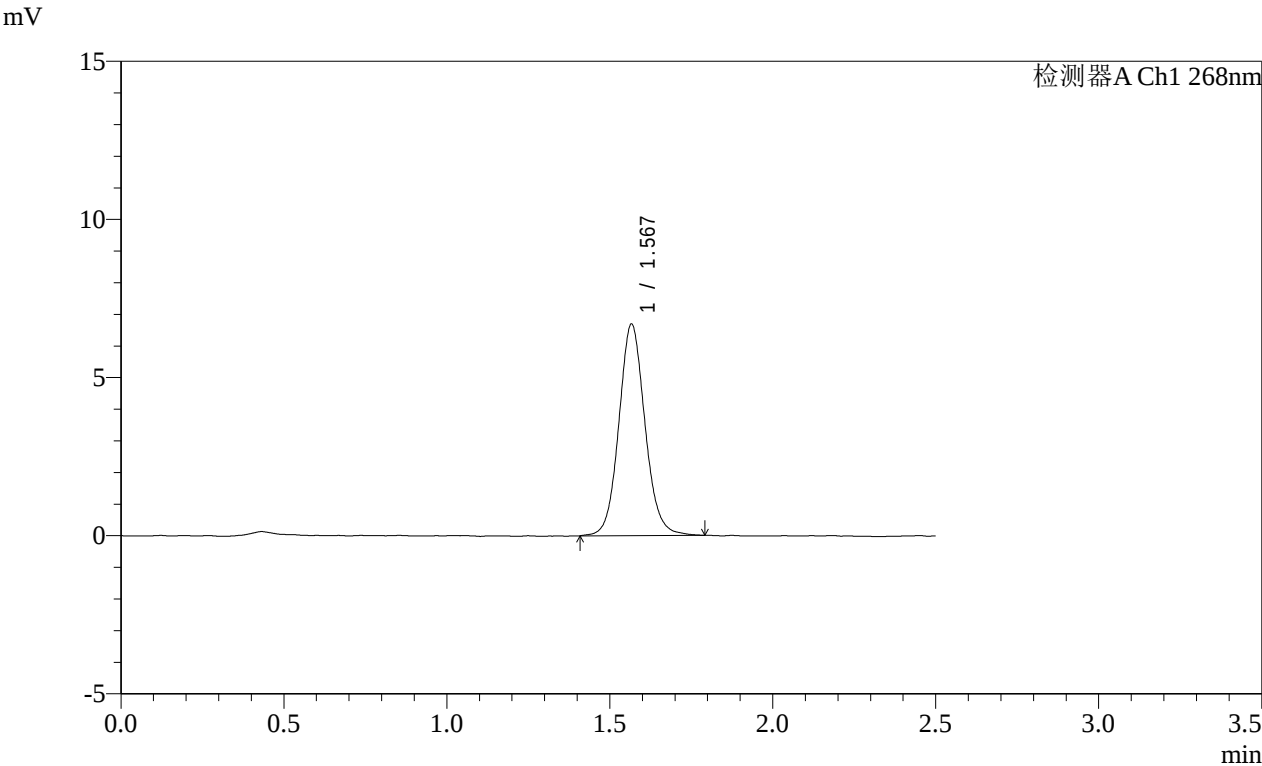
SMF-4109

<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,5μm)

柱温 :30°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 μl

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

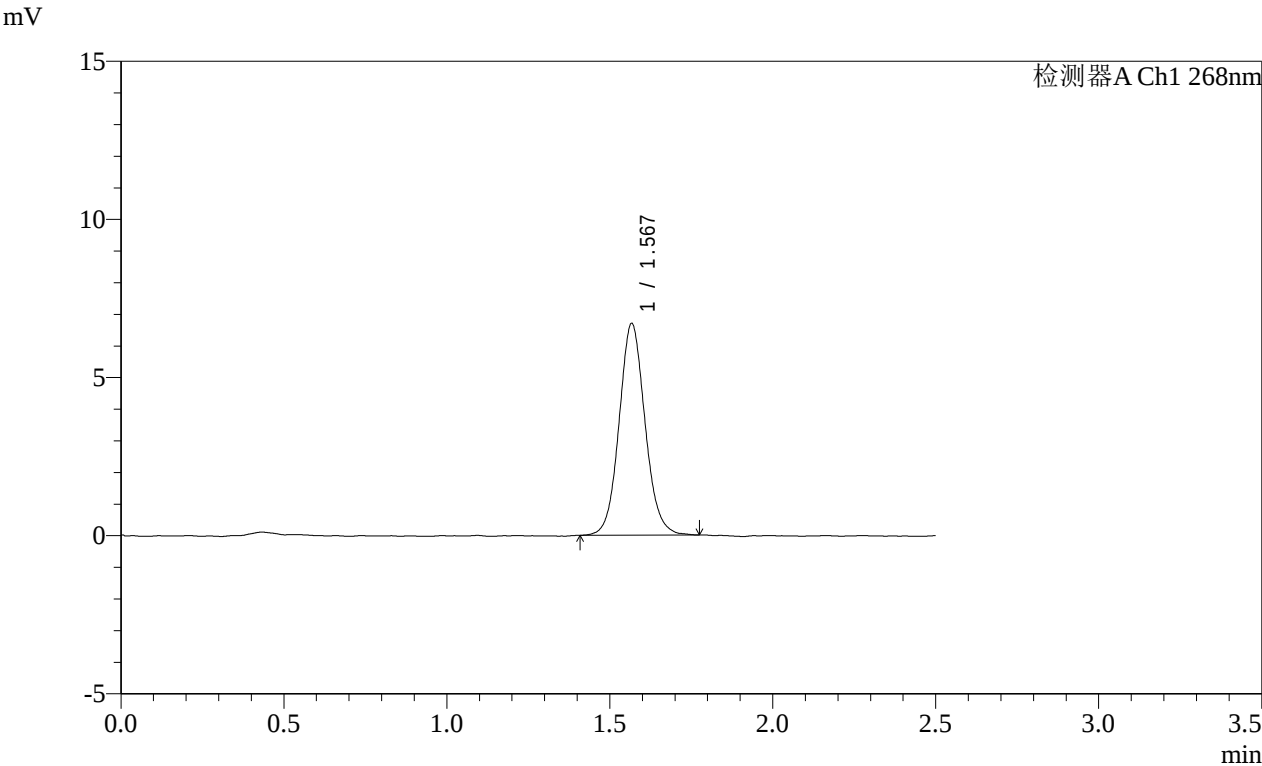
波长:268nm

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