



坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

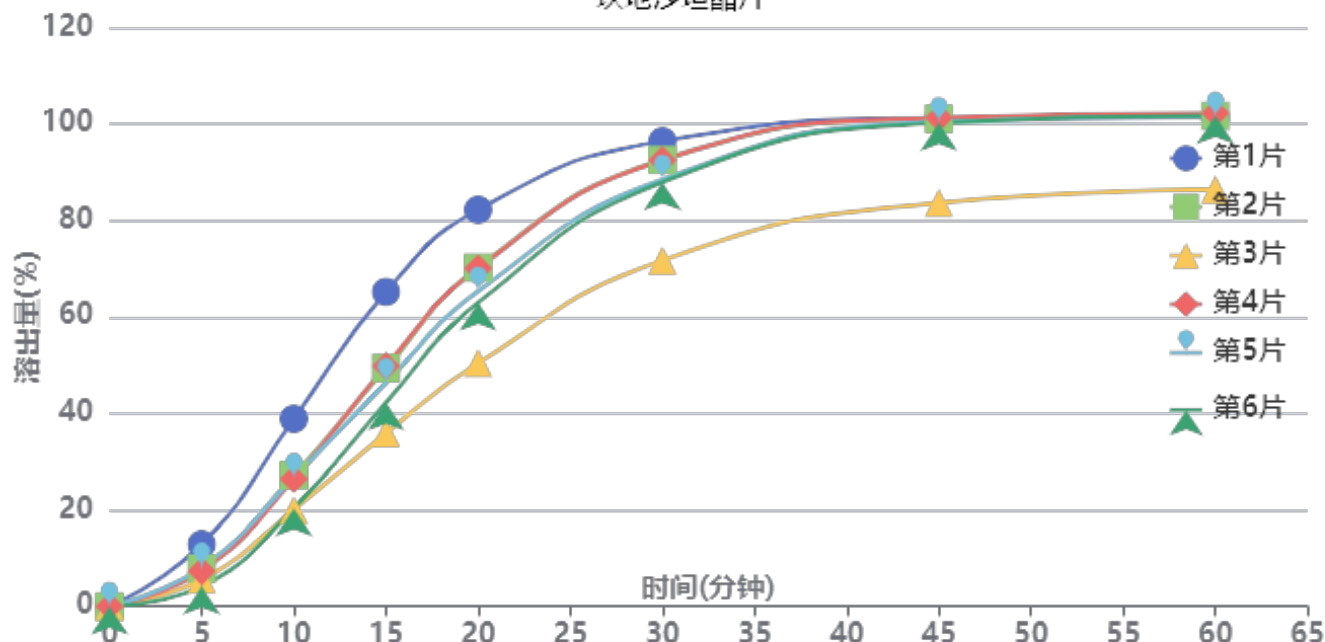
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.98	74701	75092	75349	74721	74856	74944	0.37
2	16.07	75144	75020				75082	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
4689.86	4672.18	0.27	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12412515批-pH6.8(内含0.1%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10722	-	10722	12.858	7.65	38.62	12.86	7.66	38.59
	2	6517	-	6517	7.816			7.82		
	3	4675	-	4675	5.607			5.61		
	4	6108	-	6108	7.325			7.33		
	5	6770	-	6770	8.119			8.12		
	6	3490	-	3490	4.185			4.19		
10min	1	32413	-	32413	38.872	26.57	25.78	38.89	26.58	25.78
	2	22661	-	22661	27.176			27.19		
	3	16657	-	16657	19.976			19.99		
	4	22015	-	22015	26.402			26.41		
	5	22260	-	22260	26.696			26.71		
	6	16932	-	16932	20.306			20.31		
15min	1	54298	-	54298	65.117	48.11	20.39	65.20	48.17	20.39
	2	41134	-	41134	49.330			49.39		
	3	29915	-	29915	35.876			35.92		
	4	41500	-	41500	49.769			49.83		
	5	38632	-	38632	46.330			46.39		
	6	35223	-	35223	42.242			42.28		
20min	1	68399	-	68399	82.028	66.74	15.59	82.22	66.88	15.60
	2	58456	-	58456	70.104			70.24		
	3	41998	-	41998	50.367			50.47		
	4	58325	-	58325	69.947			70.09		
	5	54358	-	54358	65.189			65.32		
	6	52380	-	52380	62.817			62.93		
30min	1	80152	-	80152	96.123	88.04	9.82	96.45	88.29	9.84
	2	76974	-	76974	92.312			92.57		
	3	59655	-	59655	71.542			71.73		
	4	76918	-	76918	92.245			92.50		
	5	73627	-	73627	88.298			88.54		
	6	73158	-	73158	87.736			87.95		
45min	1	83982	-	83982	100.716	97.61	7.16	101.21	98.00	7.18
	2	83944	-	83944	100.671			101.08		
	3	69519	-	69519	83.371			83.68		
	4	84132	-	84132	100.896			101.31		
	5	83479	-	83479	100.113			100.50		
	6	83288	-	83288	99.884			100.25		
60min	1	83970	-	83970	100.702	98.64	6.29	101.36	99.19	6.31
	2	84321	-	84321	101.123			101.70		
	3	71708	-	71708	85.997			86.44		
	4	84805	-	84805	101.703			102.28		
	5	84259	-	84259	101.049			101.61		
	6	84418	-	84418	101.239			101.77		
极限	1	84137	-	84137	100.902	99.73	2.77	101.73	100.45	2.82
	2	84520	-	84520	101.362			102.11		
	3	78484	-	78484	94.123			94.71		
	4	84053	-	84053	100.802			101.55		
	5	83934	-	83934	100.659			101.39		
	6	83831	-	83831	100.535			101.23		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-18

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

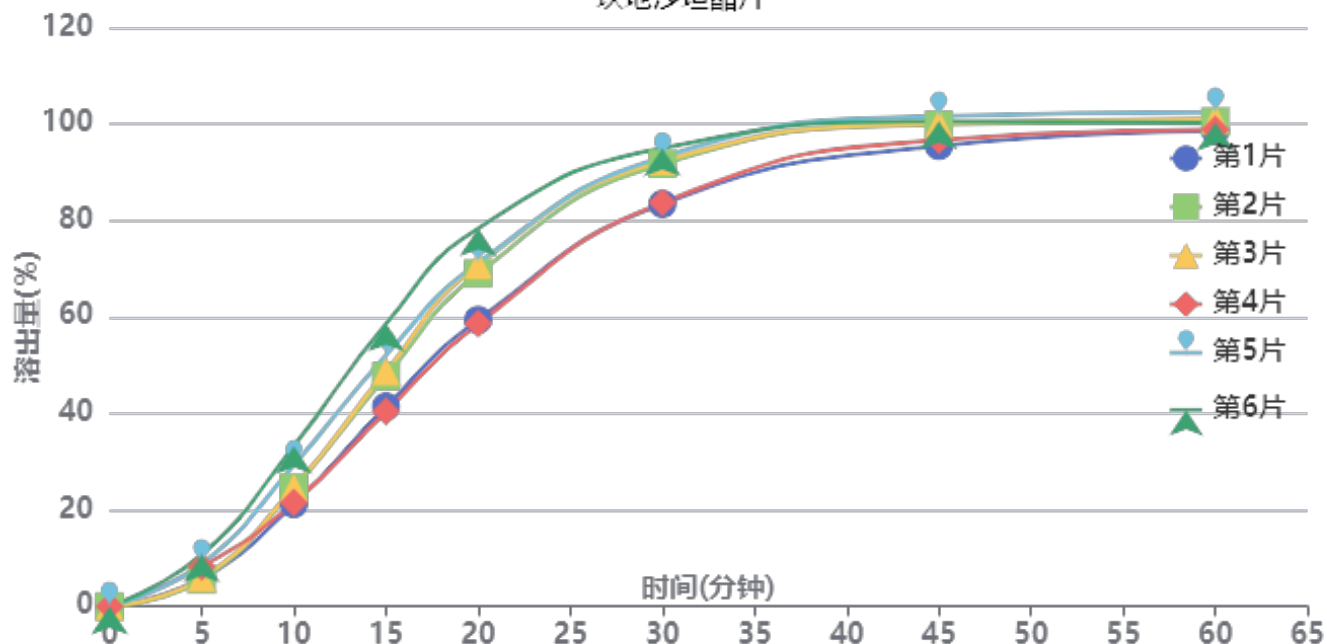
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.98	75201	75173	75073	75476	75169	75218	0.21
2	16.07	75899	75927				75913	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
4707.01				0.26	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12412515批-pH6.8(内含0.1%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4852	-	4852	5.776	7.52	27.83	5.78	7.52	27.80
	2	4684	-	4684	5.576			5.58		
	3	4987	-	4987	5.937			5.94		
	4	6933	-	6933	8.254			8.25		
	5	7420	-	7420	8.834			8.83		
	6	9010	-	9010	10.726			10.73		
10min	1	17818	-	17818	21.212	25.74	18.26	21.22	25.75	18.27
	2	20630	-	20630	24.560			24.57		
	3	20680	-	20680	24.620			24.63		
	4	18040	-	18040	21.477			21.49		
	5	24632	-	24632	29.325			29.34		
	6	27919	-	27919	33.238			33.26		
15min	1	34765	-	34765	41.388	48.12	14.09	41.43	48.17	14.09
	2	40042	-	40042	47.670			47.72		
	3	40917	-	40917	48.712			48.76		
	4	33912	-	33912	40.372			40.42		
	5	43696	-	43696	52.020			52.08		
	6	49172	-	49172	58.539			58.61		
20min	1	49797	-	49797	59.284	67.76	11.19	59.40	67.90	11.20
	2	57873	-	57873	68.898			69.03		
	3	59326	-	59326	70.628			70.76		
	4	49129	-	49129	58.488			58.61		
	5	59681	-	59681	71.051			71.20		
	6	65695	-	65695	78.210			78.38		
30min	1	69911	-	69911	83.229	89.67	5.58	83.44	89.92	5.60
	2	76880	-	76880	91.526			91.77		
	3	77357	-	77357	92.094			92.34		
	4	70154	-	70154	83.519			83.73		
	5	78042	-	78042	92.909			93.18		
	6	79573	-	79573	94.732			95.03		
45min	1	79884	-	79884	95.102	98.66	2.42	95.45	99.06	2.45
	2	83592	-	83592	99.517			99.91		
	3	83765	-	83765	99.723			100.13		
	4	80929	-	80929	96.346			96.70		
	5	85004	-	85004	101.198			101.62		
	6	84078	-	84078	100.095			100.55		
60min	1	82359	-	82359	98.049	99.73	1.42	98.56	100.29	1.44
	2	83985	-	83985	99.985			100.55		
	3	84414	-	84414	100.495			101.06		
	4	82609	-	82609	98.346			98.86		
	5	85561	-	85561	101.861			102.45		
	6	83702	-	83702	99.648			100.27		
极限	1	82862	-	82862	98.648	100.02	1.67	99.32	100.75	1.68
	2	84148	-	84148	100.179			100.91		
	3	85067	-	85067	101.273			102.01		
	4	82652	-	82652	98.398			99.08		
	5	86188	-	86188	102.607			103.37		
	6	83173	-	83173	99.018			99.81		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-18

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU

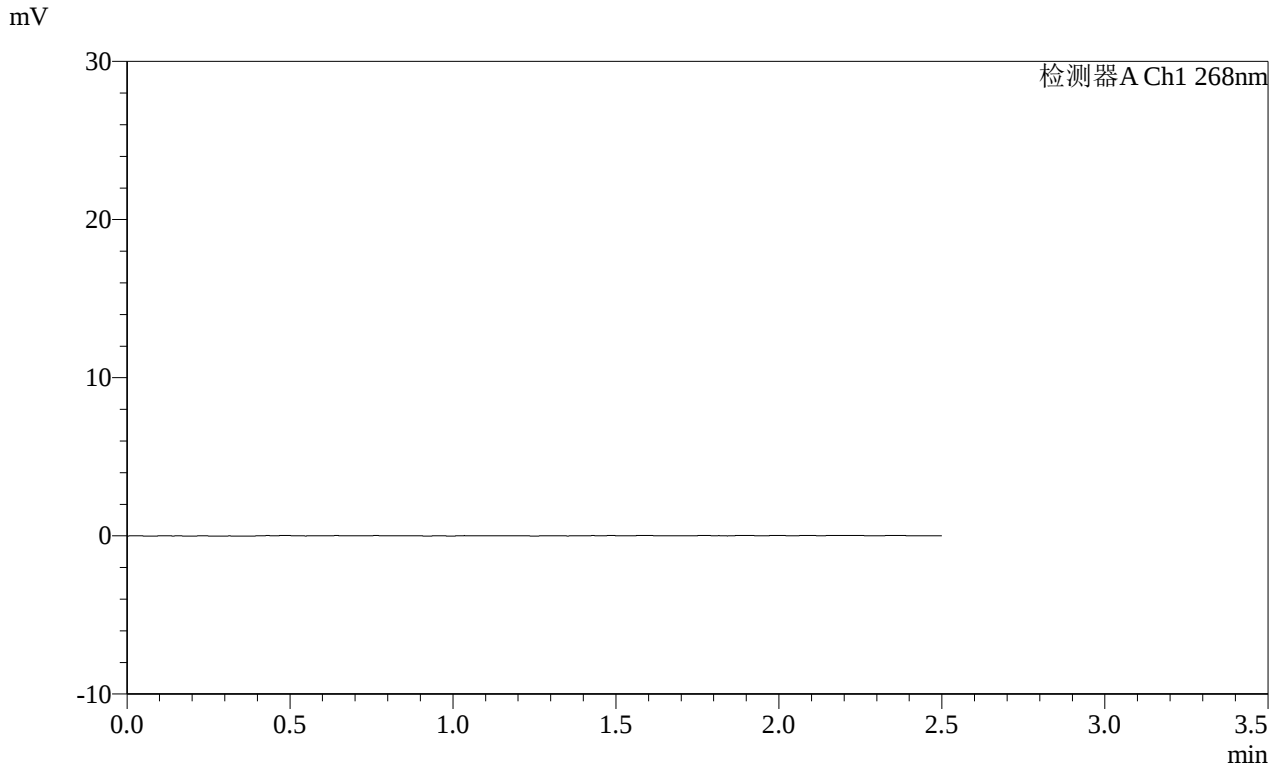
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-400-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 11:31:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:58:05 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)
总计							

图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU

LabSolutions

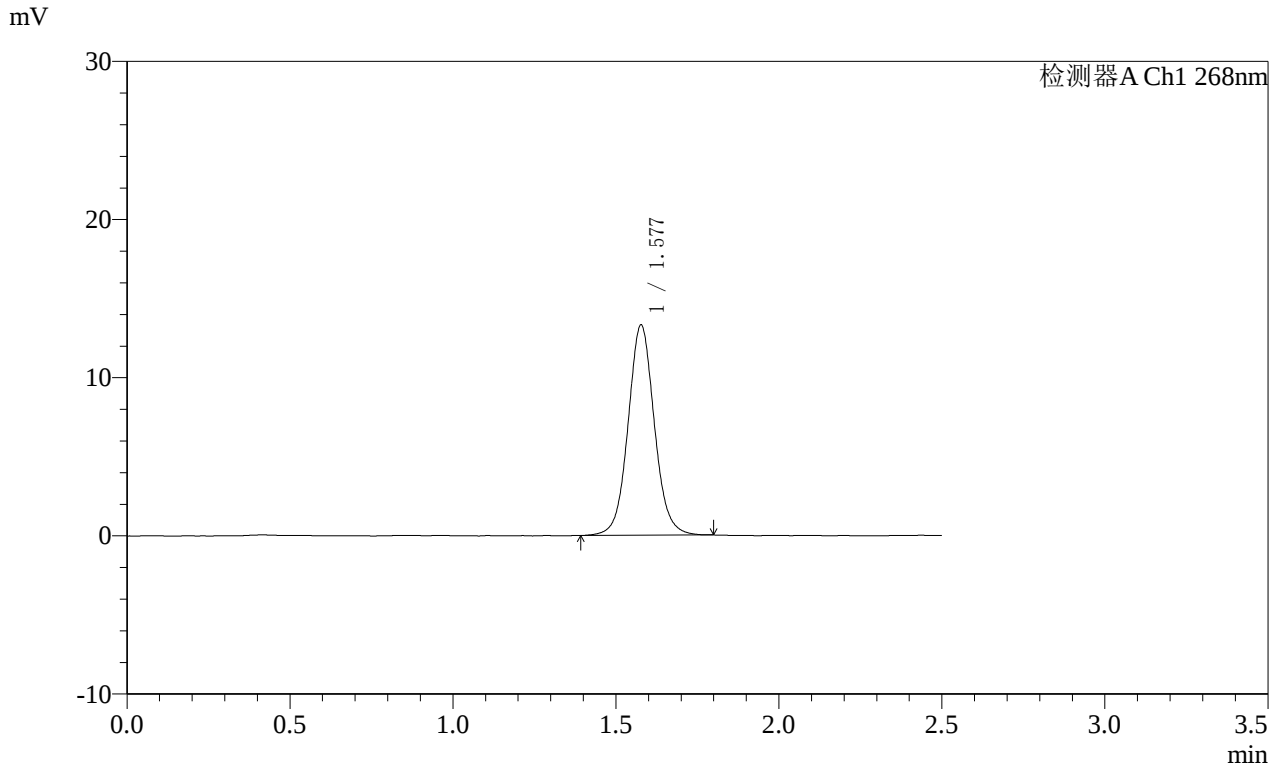
SMF-4109

<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 - 0-62/26-401-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 11:34:46
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:58:09
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	1.577	74701	100.000	13251	1894	1.063	--
总计		74701	100.000	13251			

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

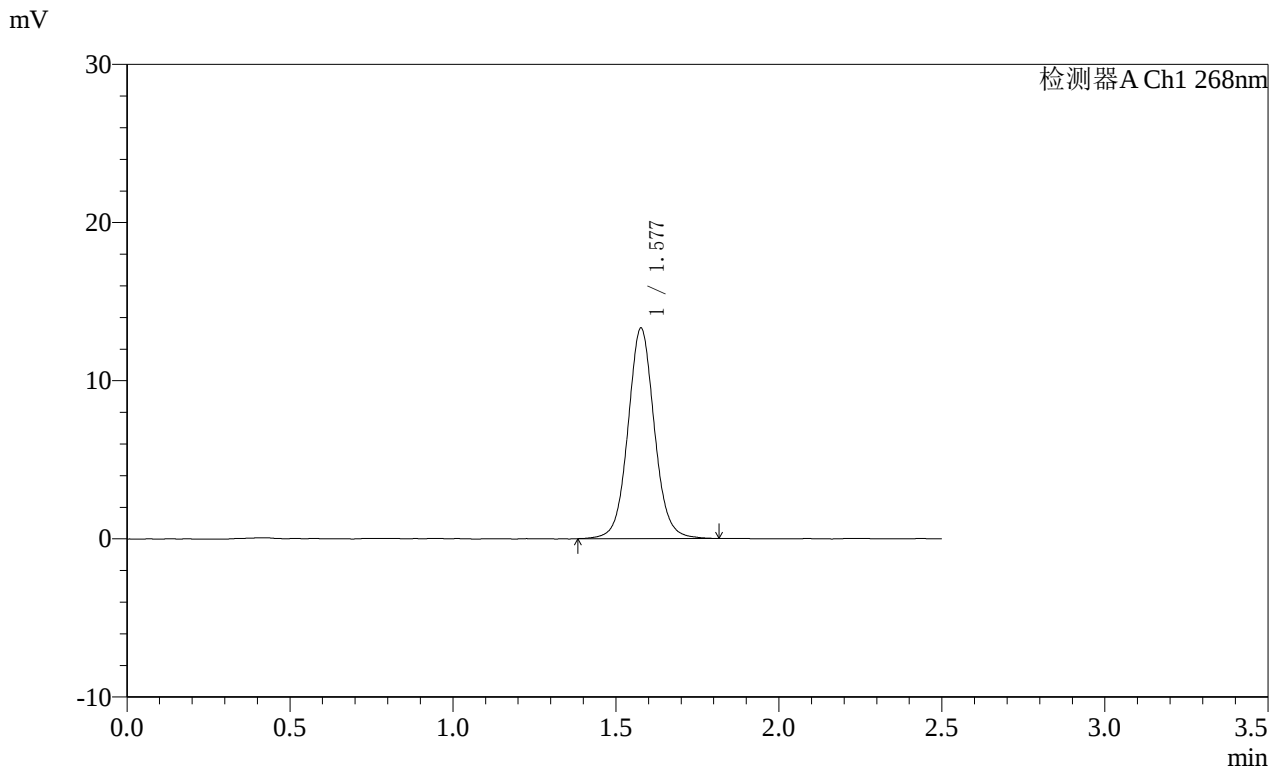
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-402-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 11:38:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 09:58:12 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	1.577	75092	100.000	13258	1884	1.060	--
总计		75092	100.000	13258			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

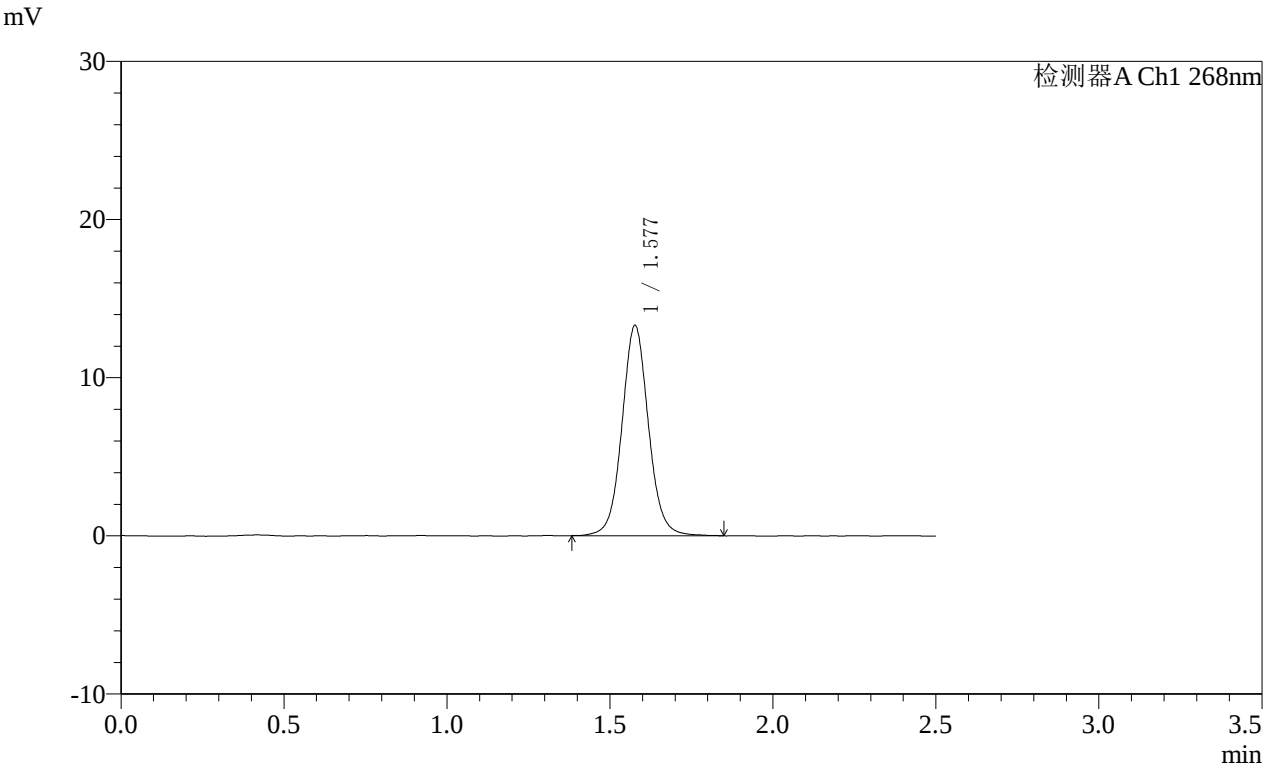
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-403-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 11:41:02
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:58:14
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	1.577	75349	100.000	13245	1876	1.059	--
总计		75349	100.000	13245			

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

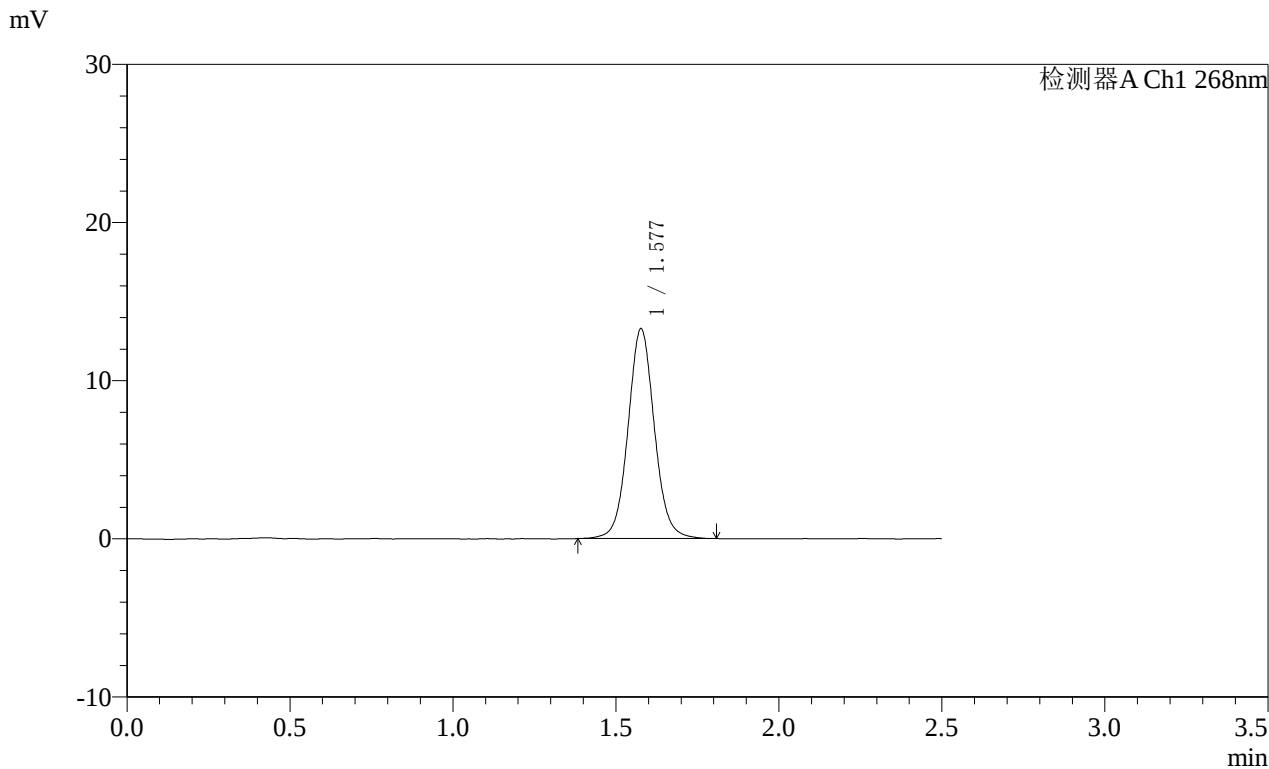
LabSolutions

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 - 0-62/26-404-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 11:43:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:58:17 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	1.577	74721	100.000	13216	1890	1.063	--
总计		74721	100.000	13216			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

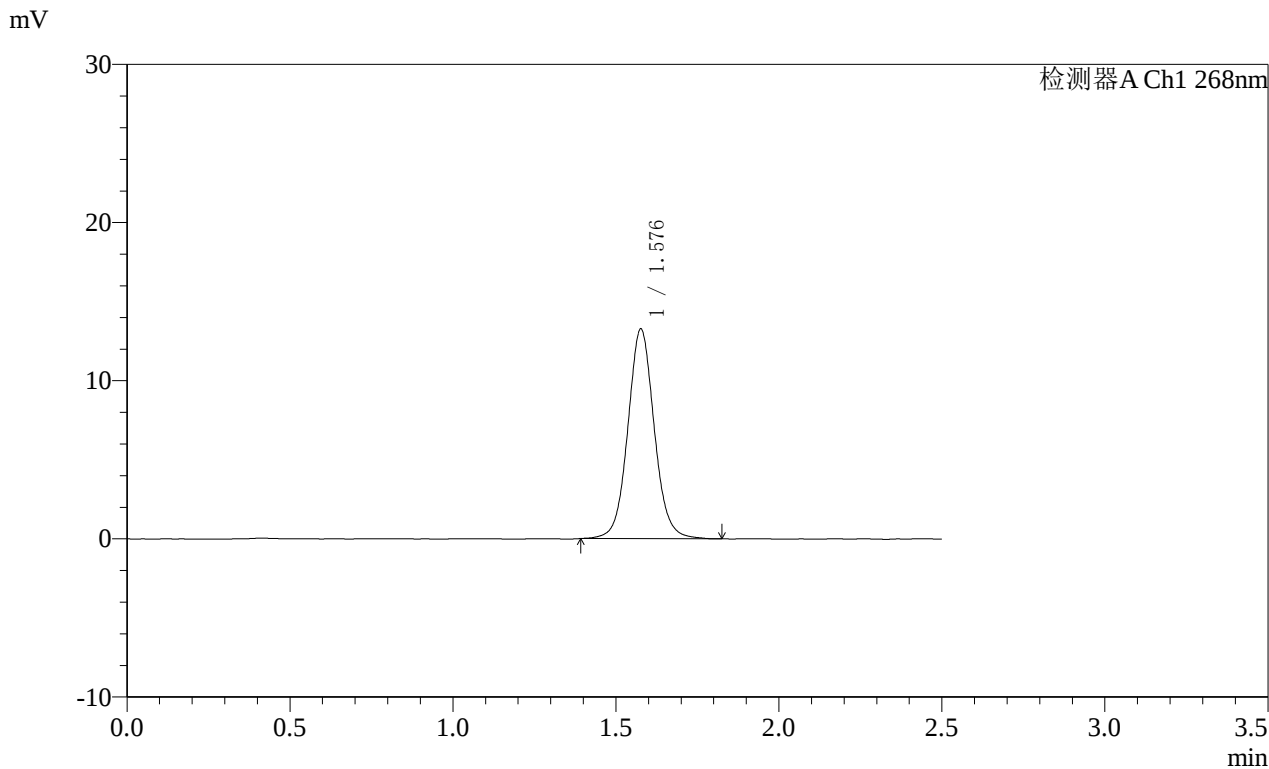
SMF-4109

<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 - 0-62/26-405-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 11:46:48
处理时间(V2): 2025/01/18 09:58:20
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	1.576	74856	100.000	13189	1877	1.064	--
总计		74856	100.000	13189			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

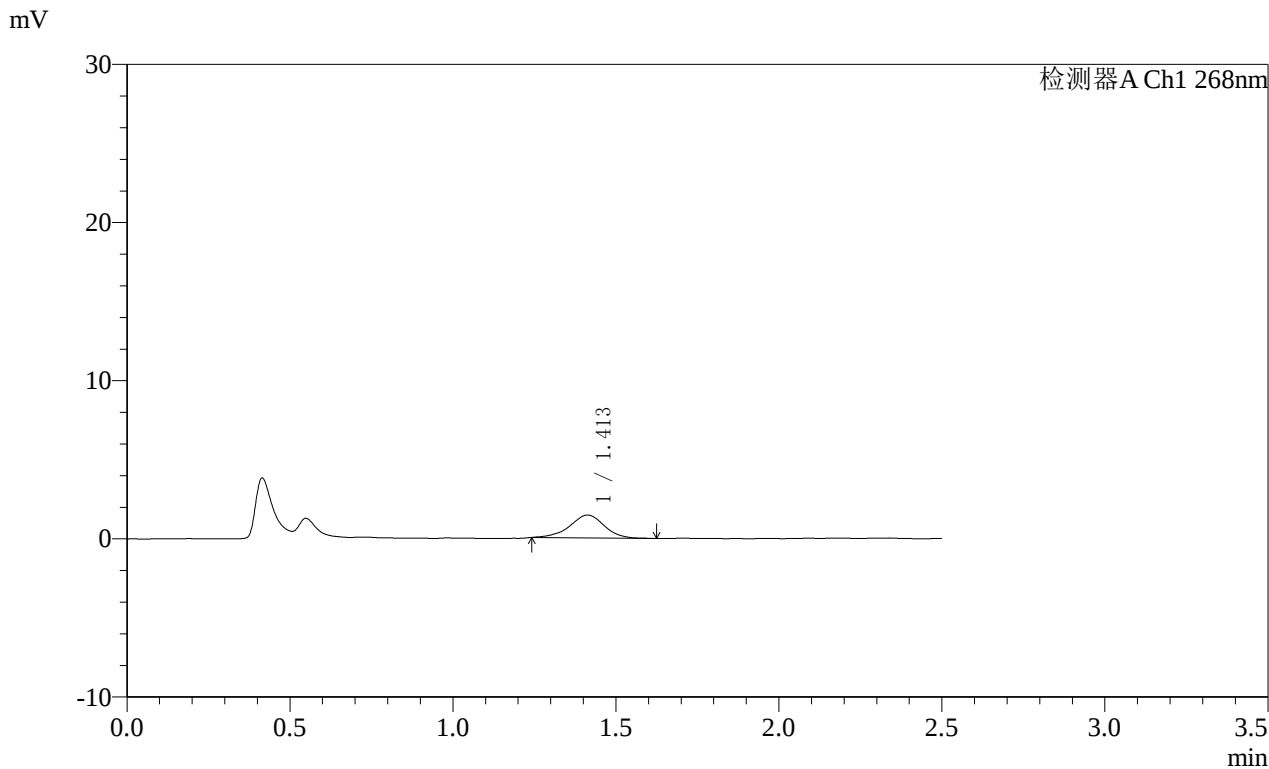
LabSolutions

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 - 0-62/26-406-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 11:49:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:58:22 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	1.413	10722	100.000	1452	878	0.953	--
总计		10722	100.000	1452			

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

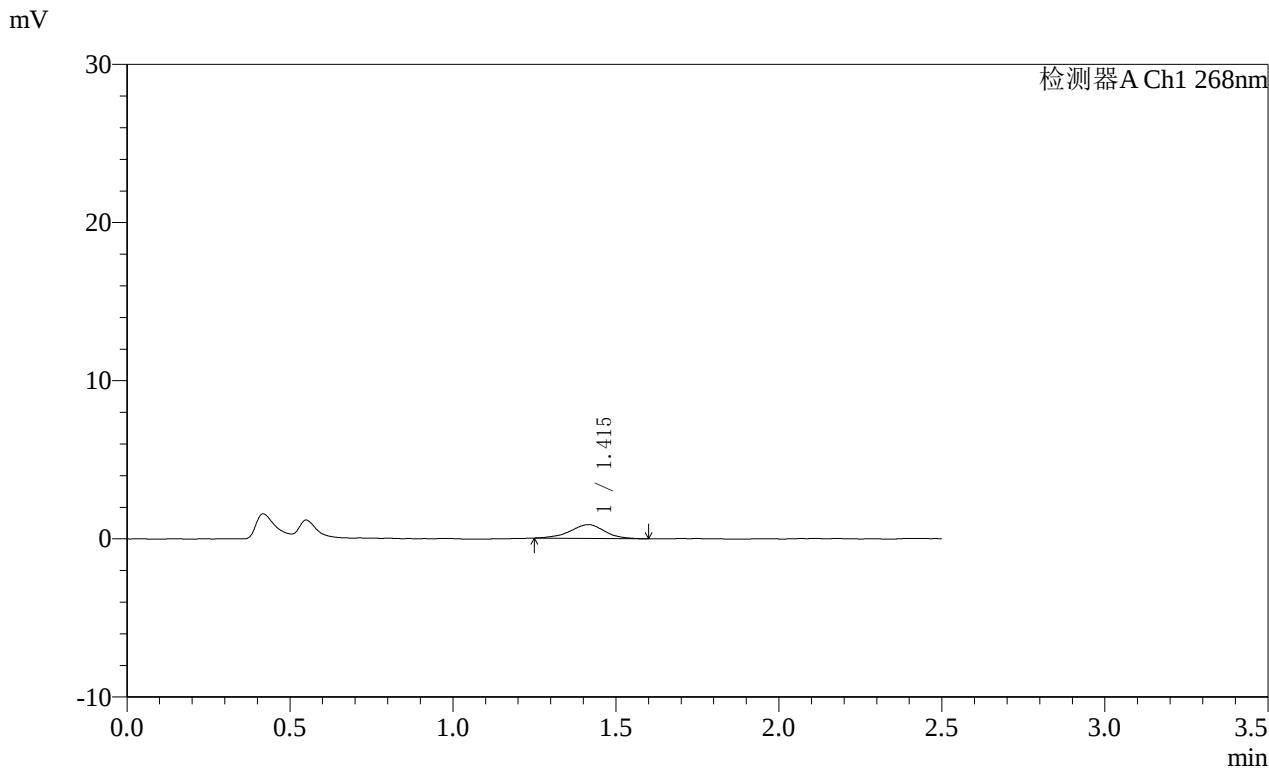
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-407-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-10
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 11:52:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 09:58:25 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	1.415	6517	100.000	880	870	0.969	--
总计		6517	100.000	880			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

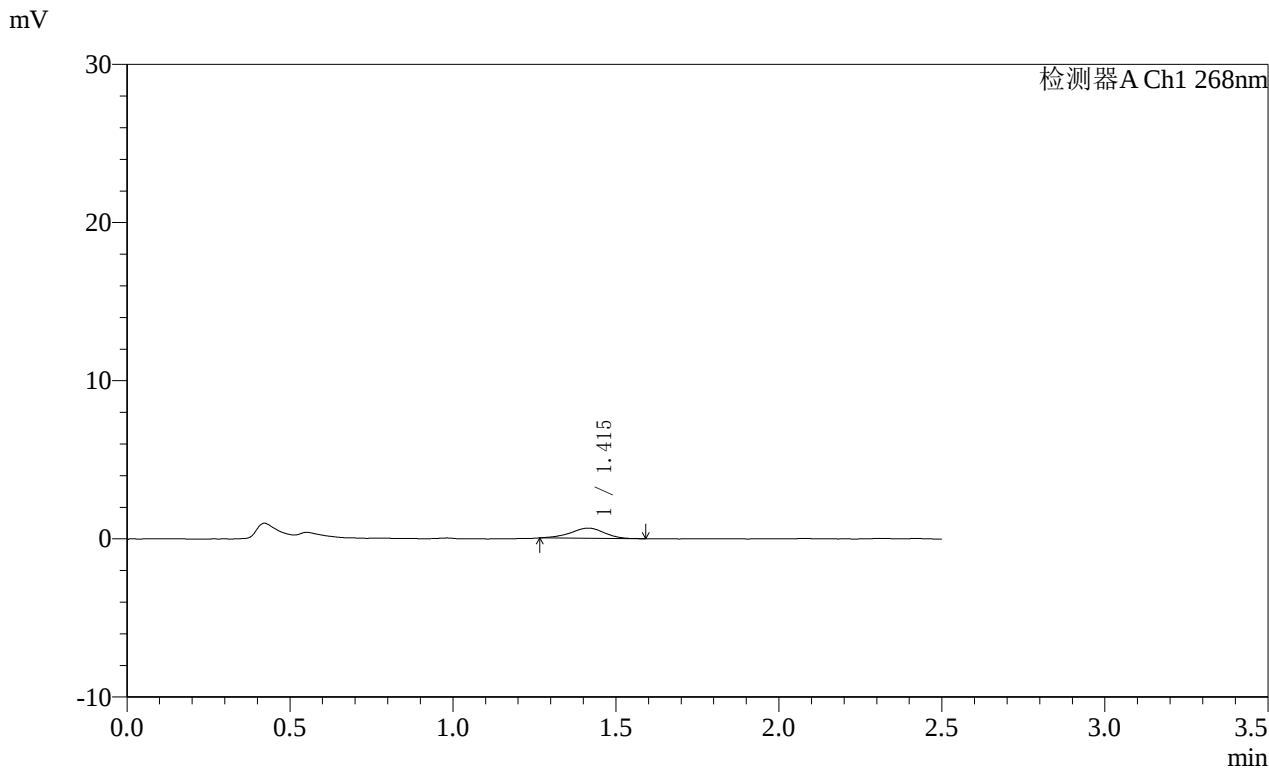
LabSolutions

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 - 0-62/26-408-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 11:55:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 09:58:27 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	1.415	4675	100.000	644	926	0.939	--
总计		4675	100.000	644			

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

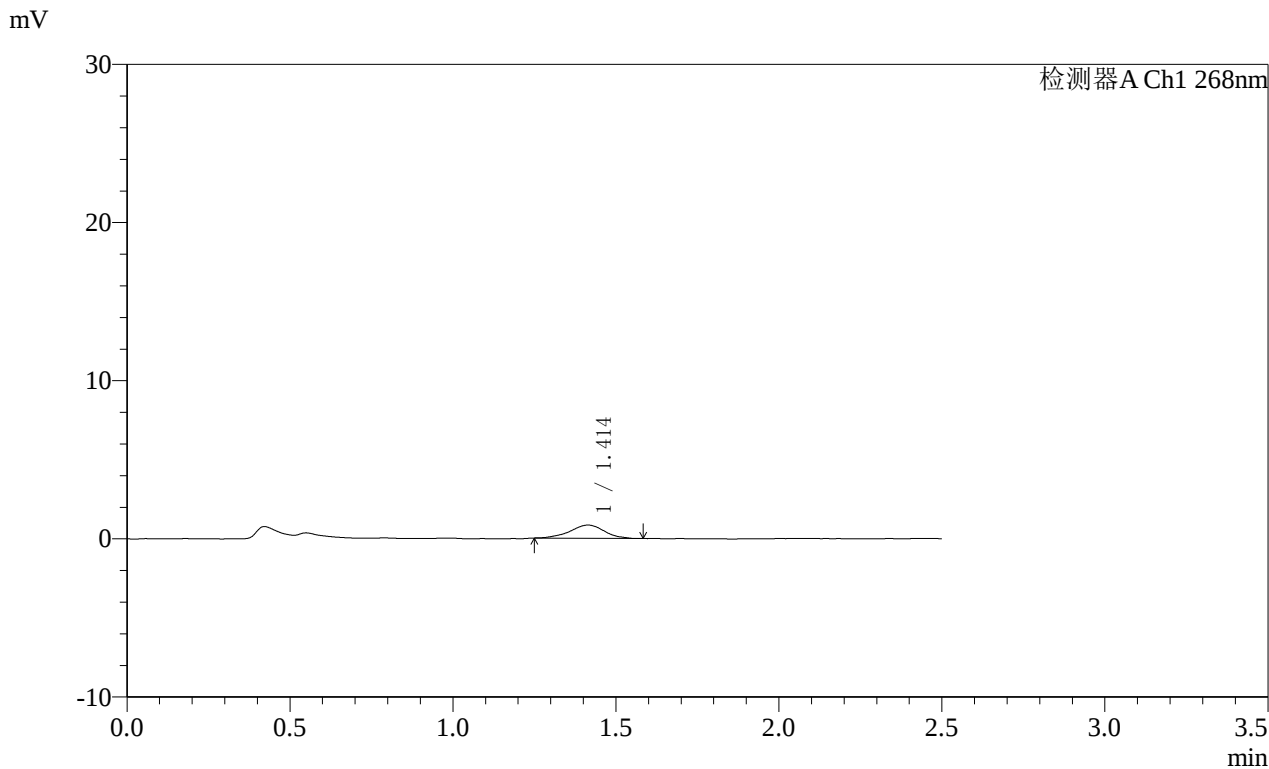
LabSolutions

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 - 0-62/26-409-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 11:58:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:58:30 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	1.414	6108	100.000	834	915	0.960	--
总计		6108	100.000	834			

图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

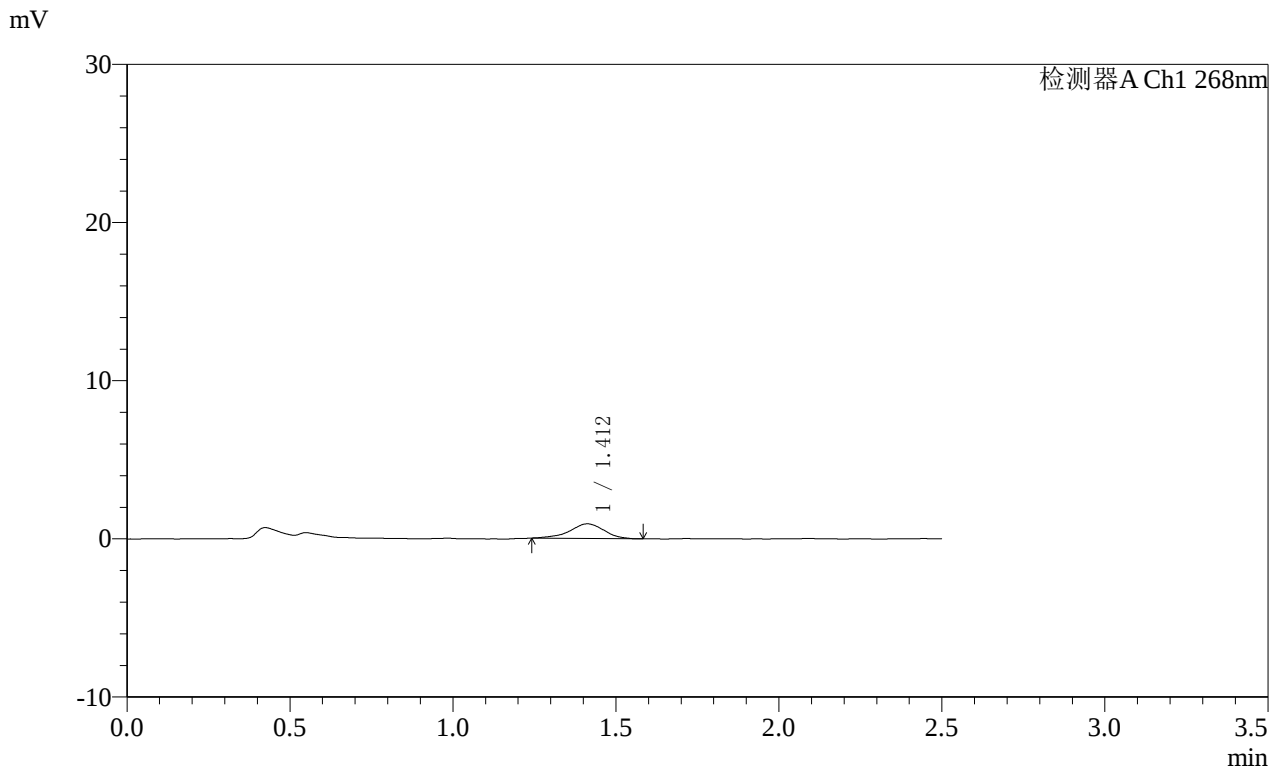
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-410-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-37
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 12:01:10
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:58:33
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	1.412	6770	100.000	925	893	0.928	--
总计		6770	100.000	925			

图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

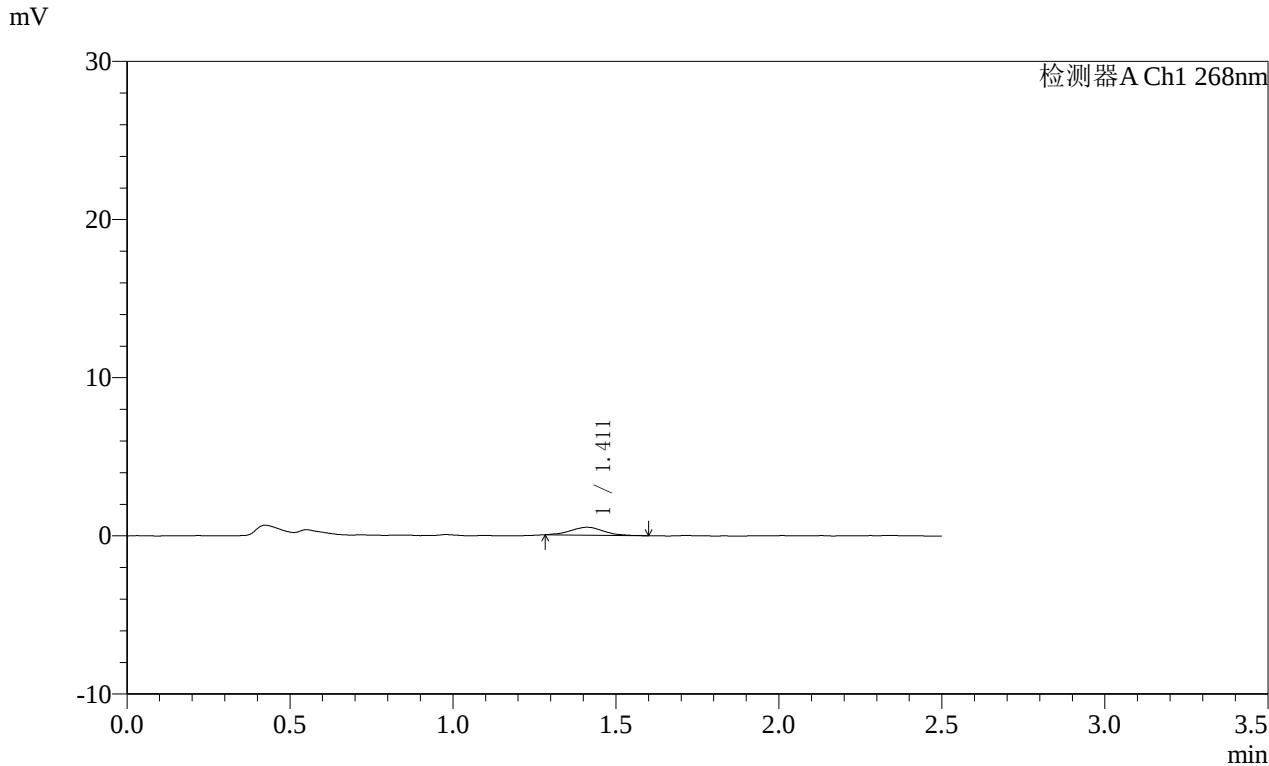
LabSolutions

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 - 0-62/26-411-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:04:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 09:58:35 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	3490	100.000	498	944	1.032	--
总计		3490	100.000	498			

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

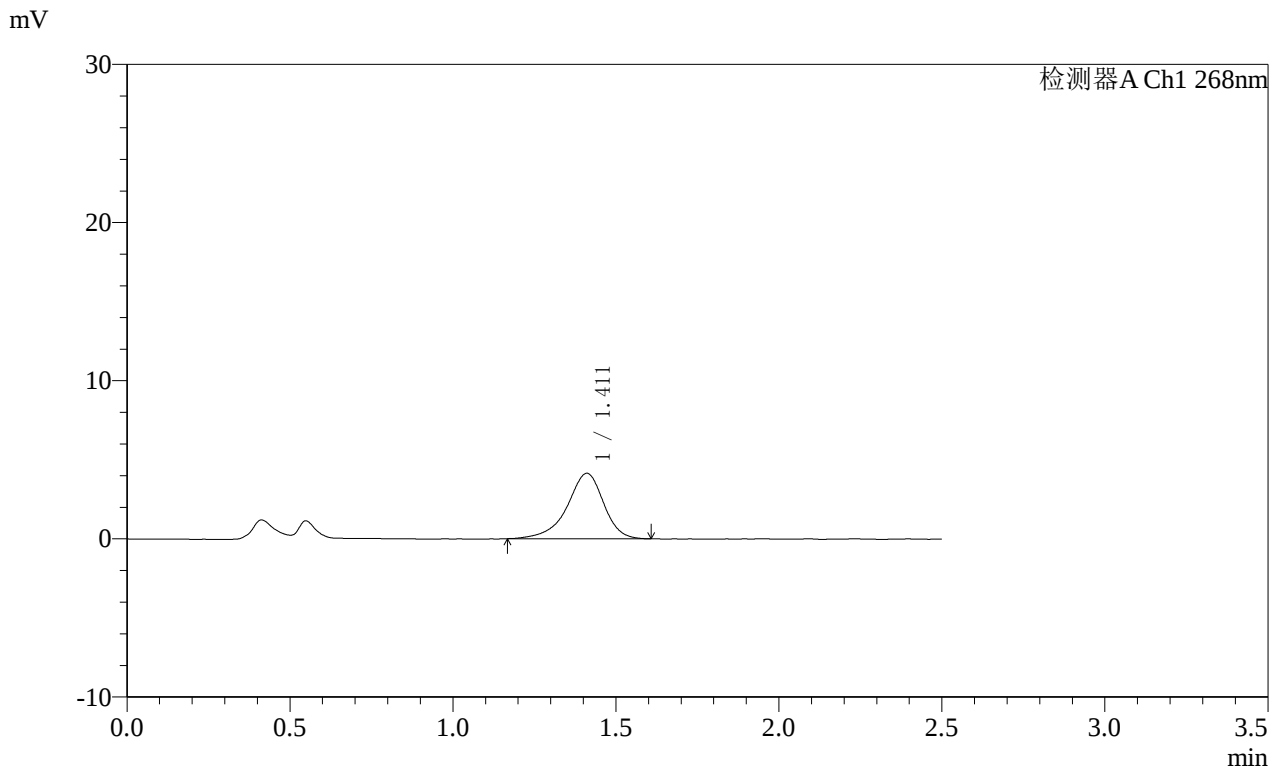
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-412-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-2
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 12:06:53
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:58:38
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	1.411	32413	100.000	4137	816	0.885	--
总计		32413	100.000	4137			

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

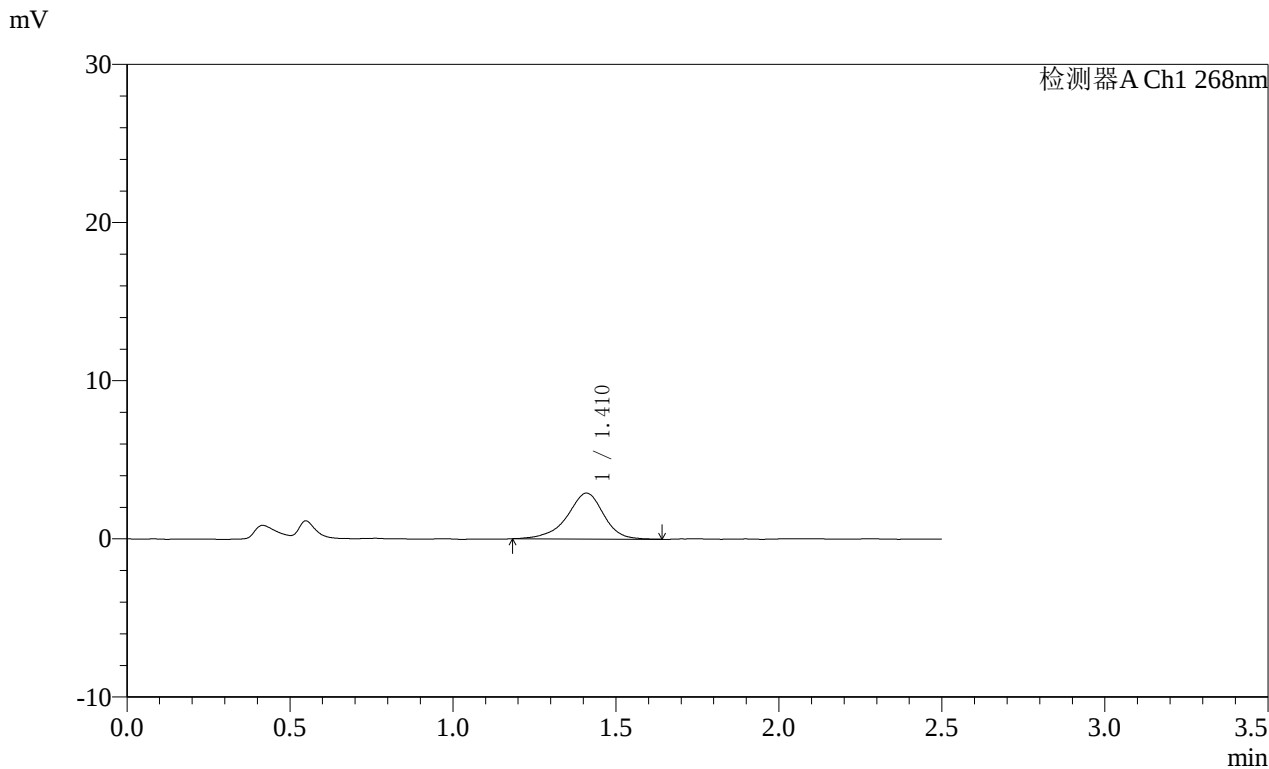
LabSolutions

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 - 0-62/26-413-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:09:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:58:40 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	1.410	22661	100.000	2894	811	0.914	--
总计		22661	100.000	2894			

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

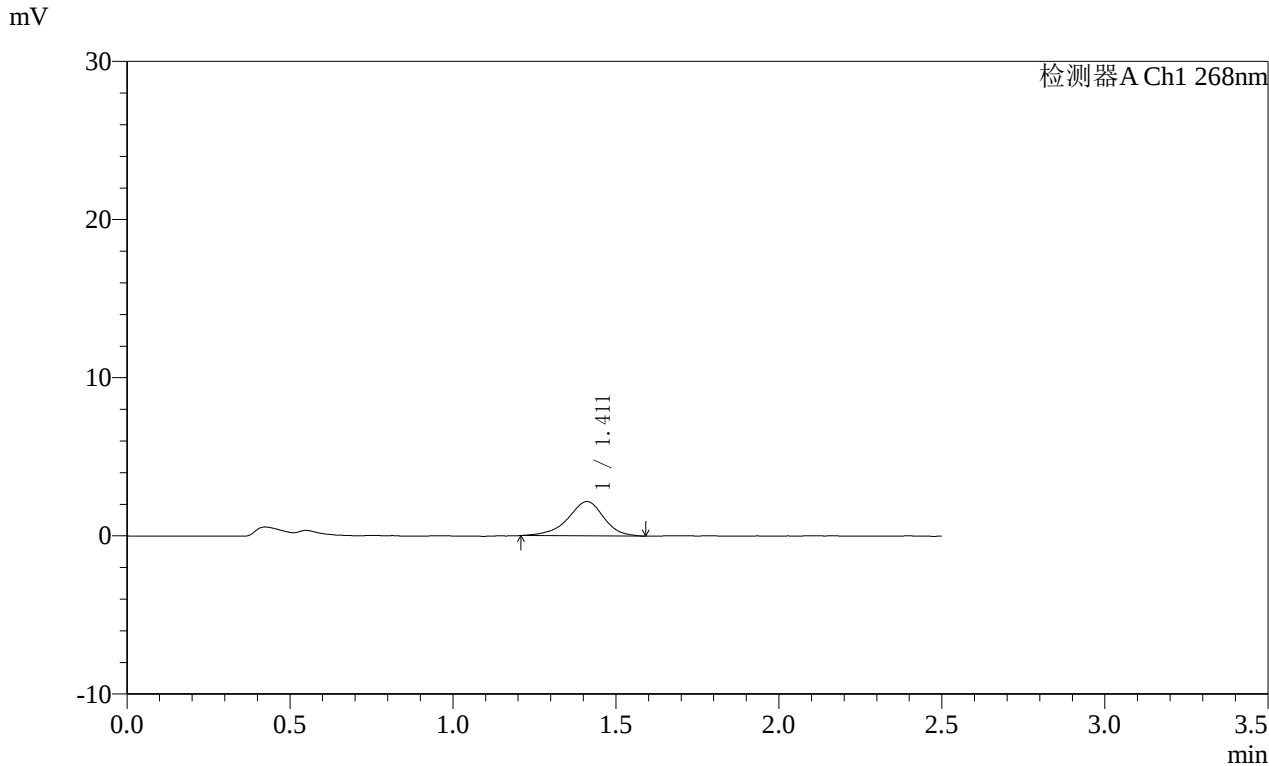
LabSolutions

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 - 0-62/26-414-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:12:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:58:43 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	1.411	16657	100.000	2171	821	0.920	--
总计		16657	100.000	2171			

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

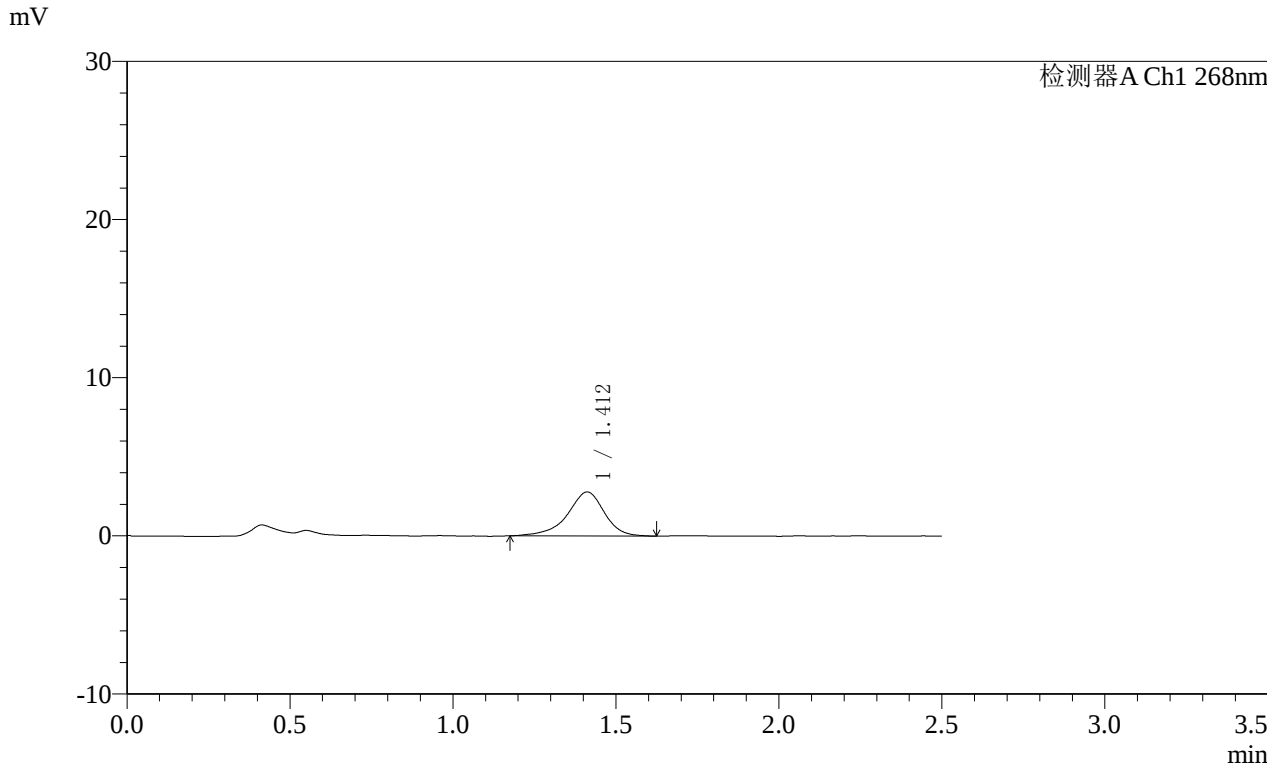
LabSolutions

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 - 0-62/26-415-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:15:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 09:58:46 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	1.412	22015	100.000	2782	800	0.893	--
总计		22015	100.000	2782			

图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

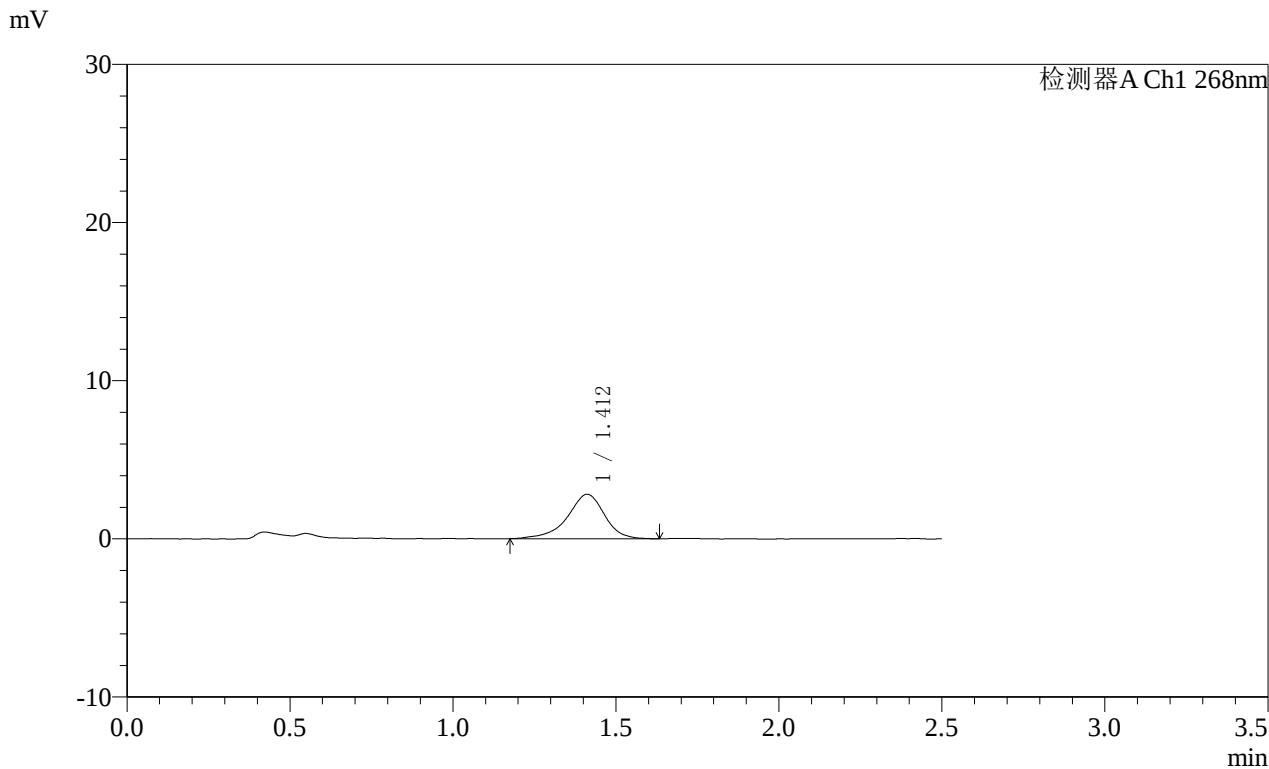
LabSolutions

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 - 0-62/26-416-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:18:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:58:49 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	1.412	22260	100.000	2813	801	0.890	--
总计		22260	100.000	2813			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

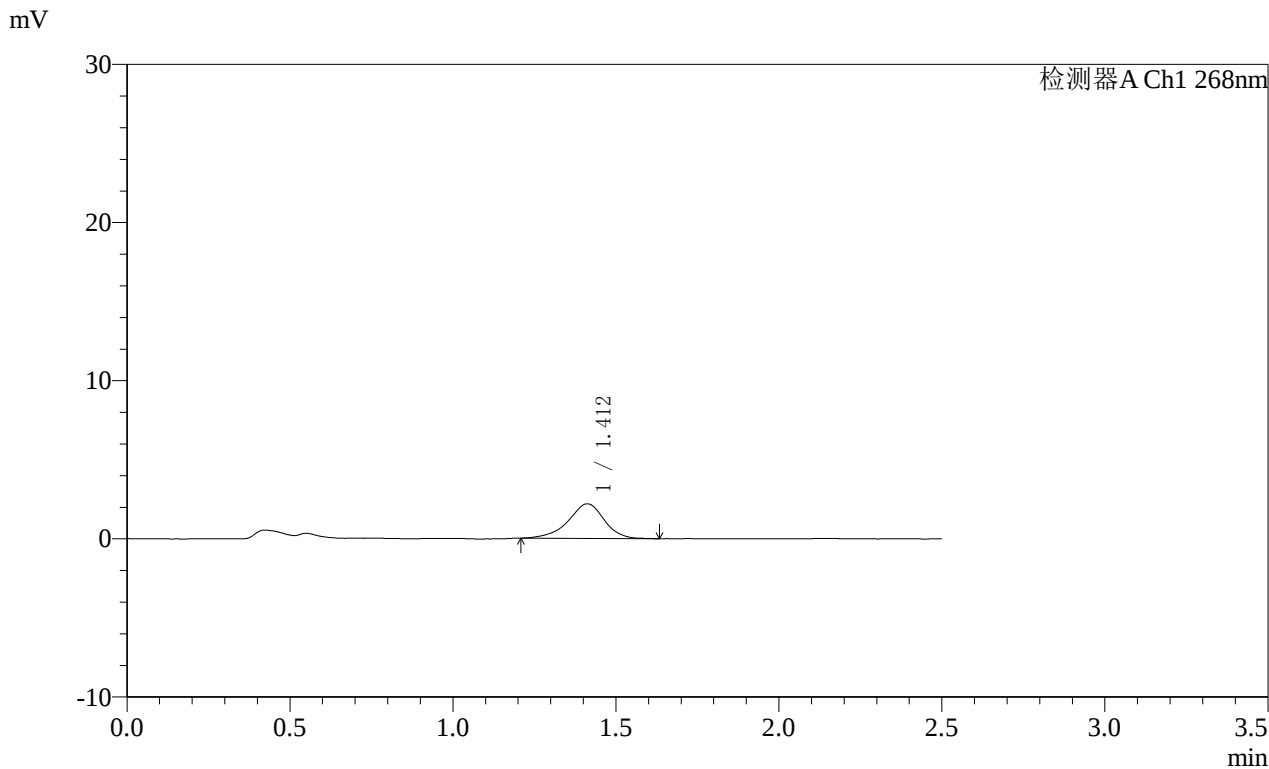
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-417-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-47
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:21:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 09:58:51 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	1.412	16932	100.000	2193	820	0.910	--
总计		16932	100.000	2193			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

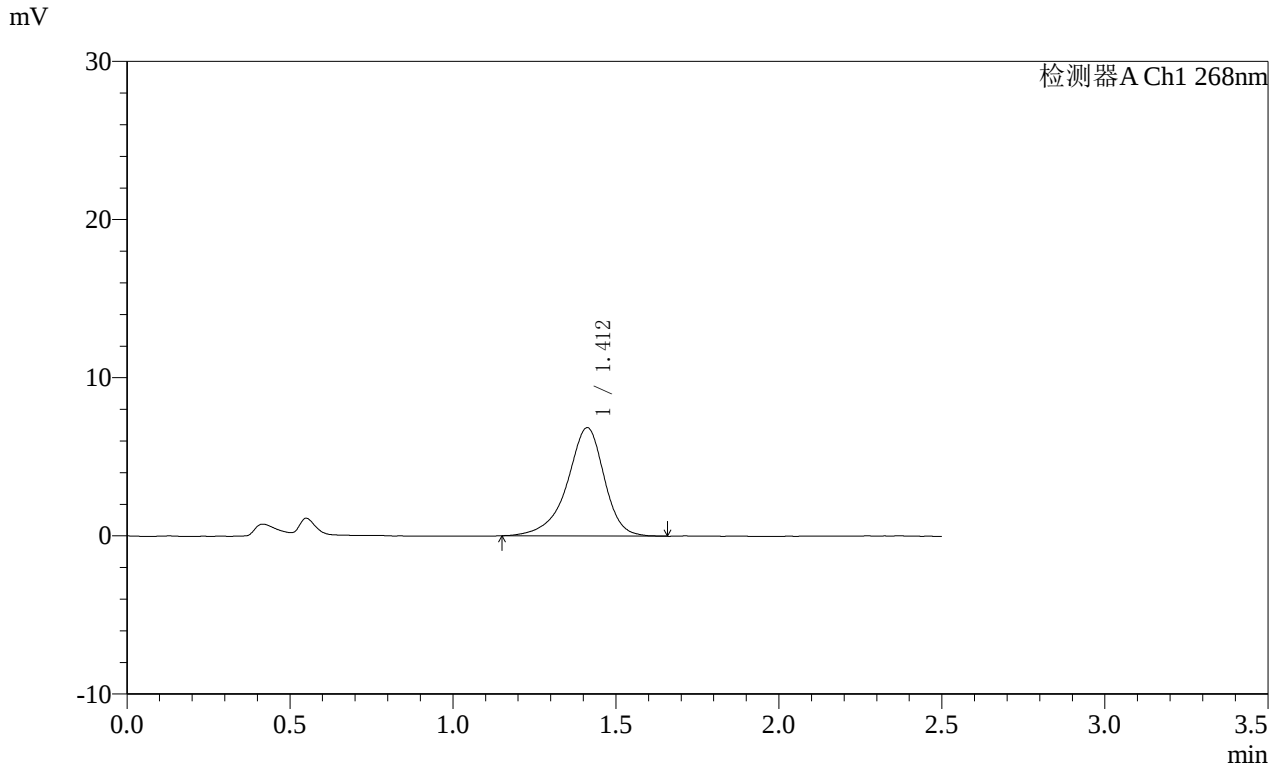
LabSolutions

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 - 0-62/26-418-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:24:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 09:58:54 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	1.412	54298	100.000	6851	801	0.887	--
总计		54298	100.000	6851			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

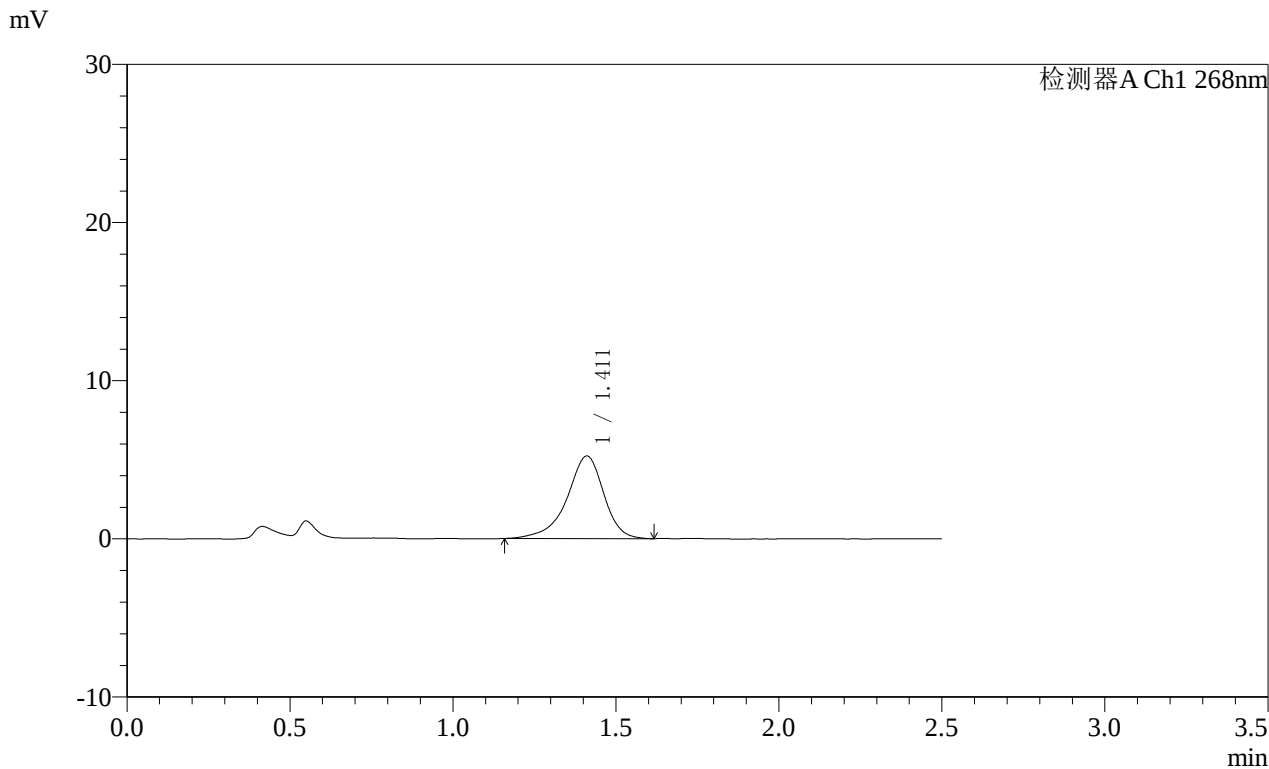
LabSolutions

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 - 0-62/26-419-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:26:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 09:58:56 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	1.411	41134	100.000	5218	812	0.876	--
总计		41134	100.000	5218			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

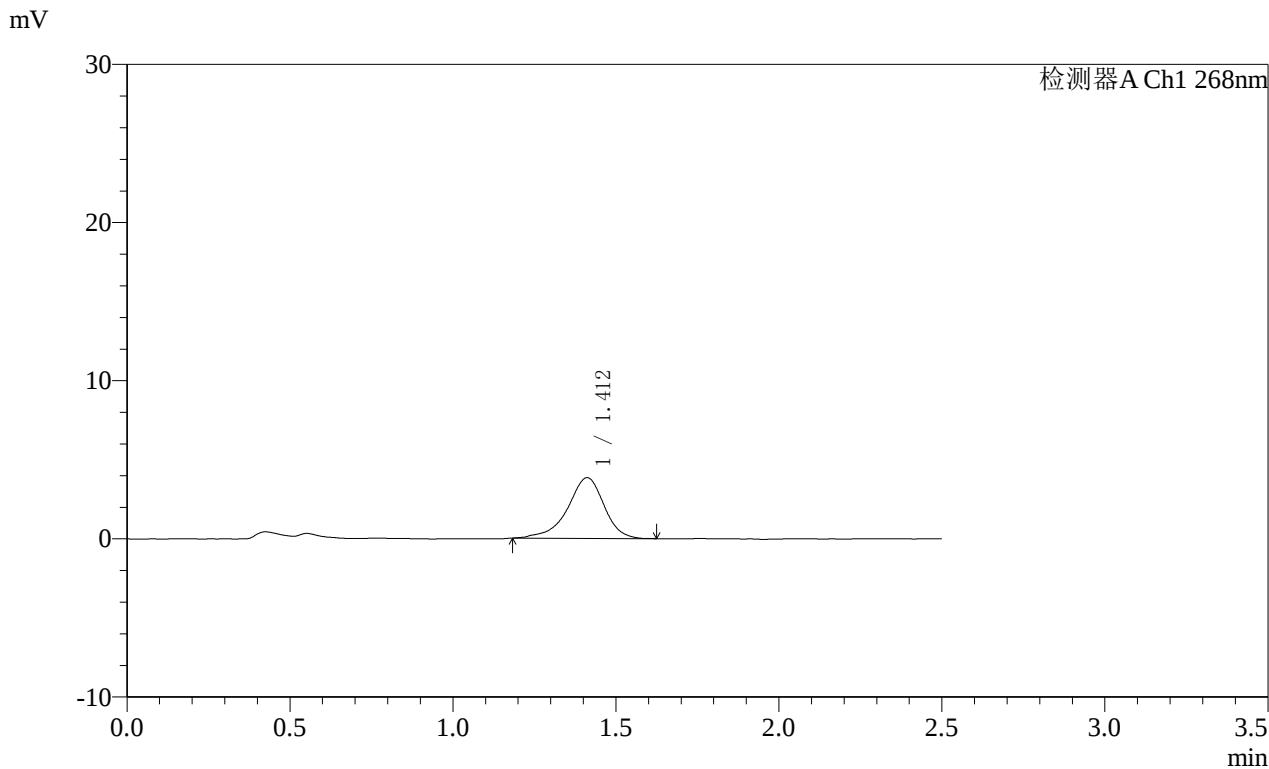
LabSolutions

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 - 0-62/26-420-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:29:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 09:58:59 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	1.412	29915	100.000	3841	820	0.873	--
总计		29915	100.000	3841			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

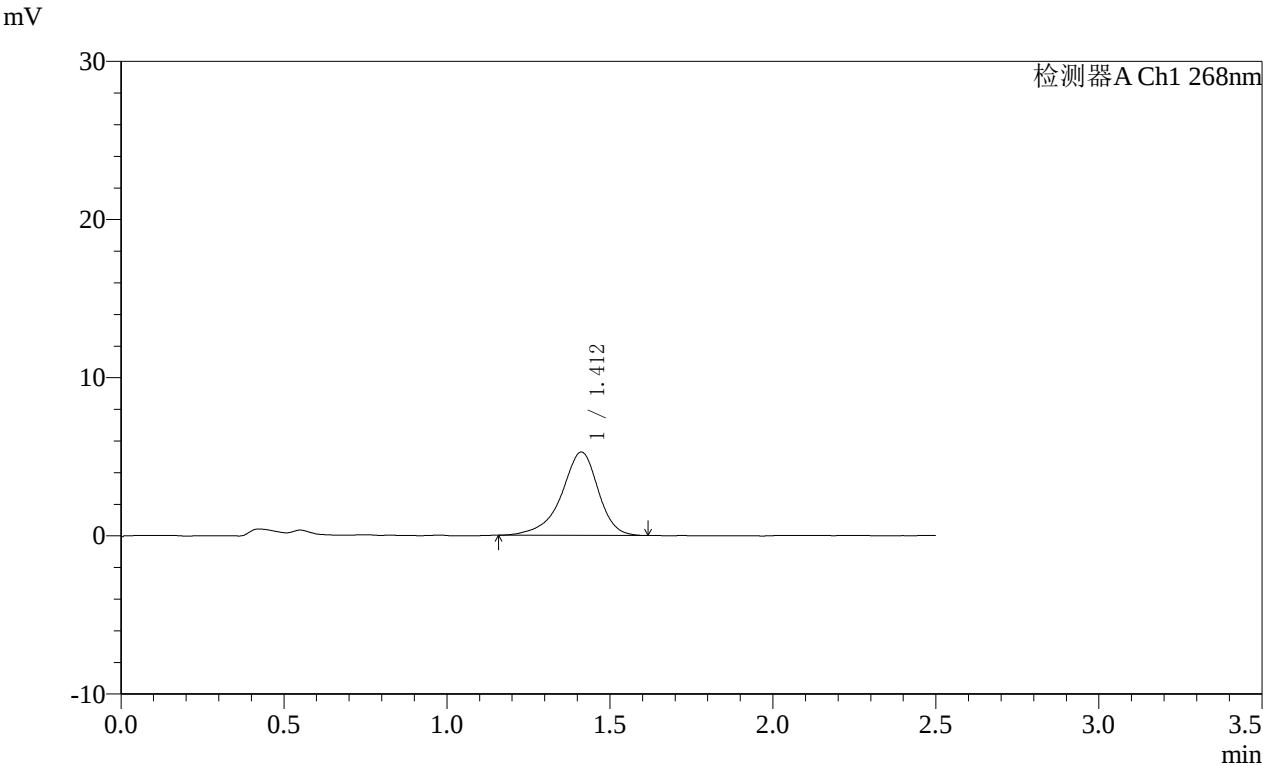
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-421-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-30
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 12:32:42
处理时间(V2): 2025/01/18 09:59:02
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	1.412	41500	100.000	5272	814	0.875	--
总计		41500	100.000	5272			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

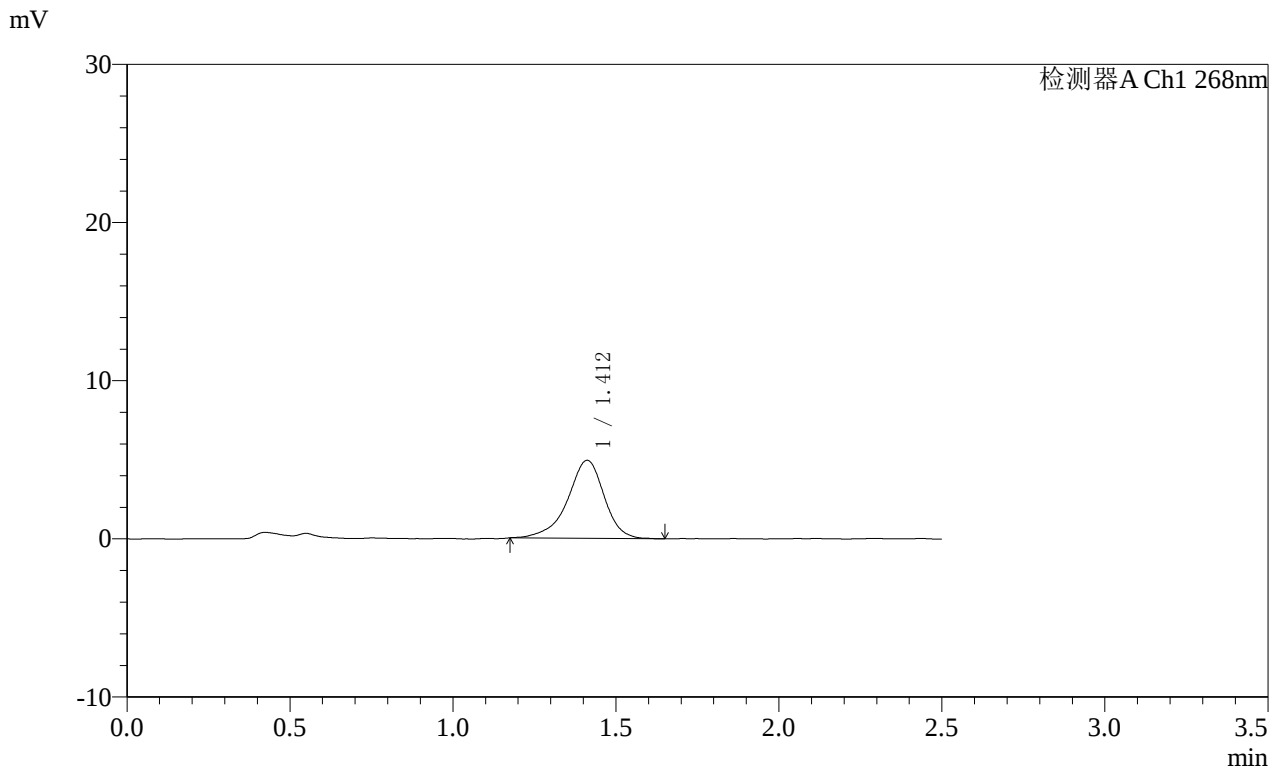
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-422-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-39
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 12:35:33
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:04
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	1.412	38632	100.000	4934	820	0.895	--
总计		38632	100.000	4934			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

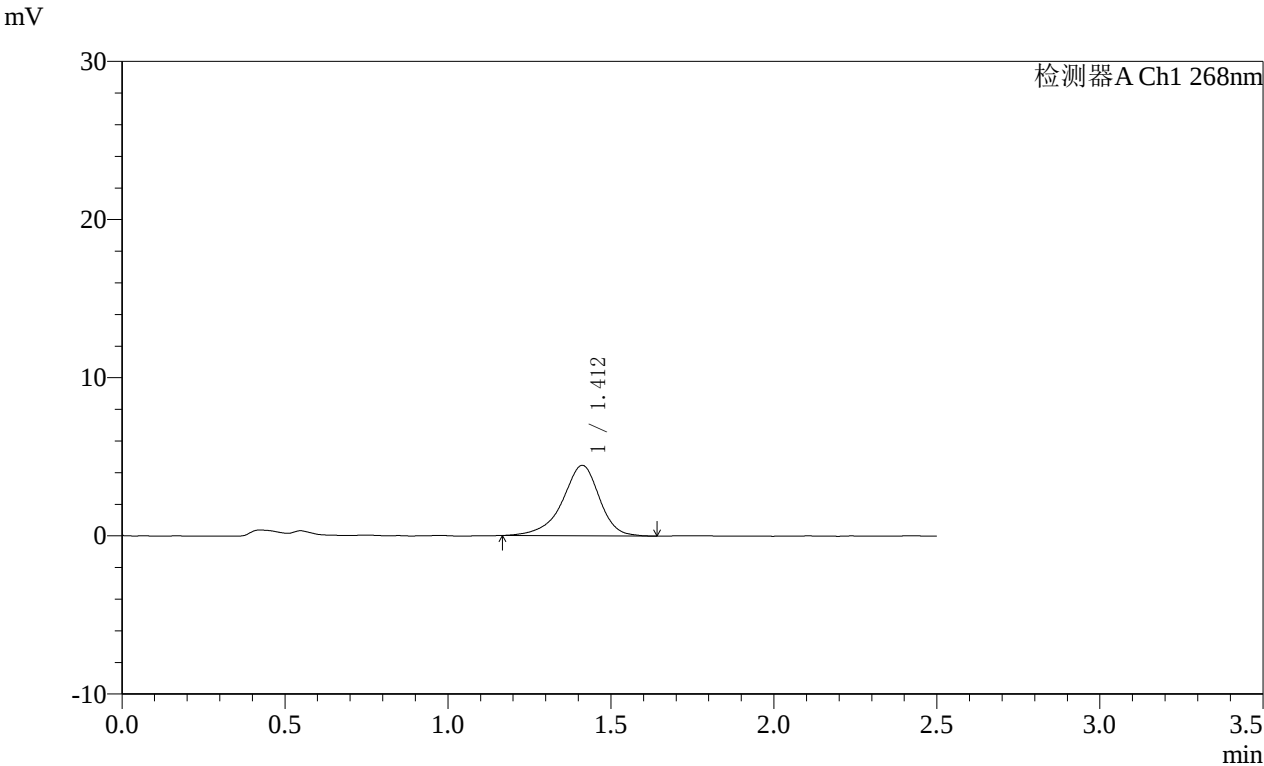
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-423-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-48
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 12:38:26
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:07
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	1.412	35223	100.000	4455	796	0.888	--
总计		35223	100.000	4455			

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

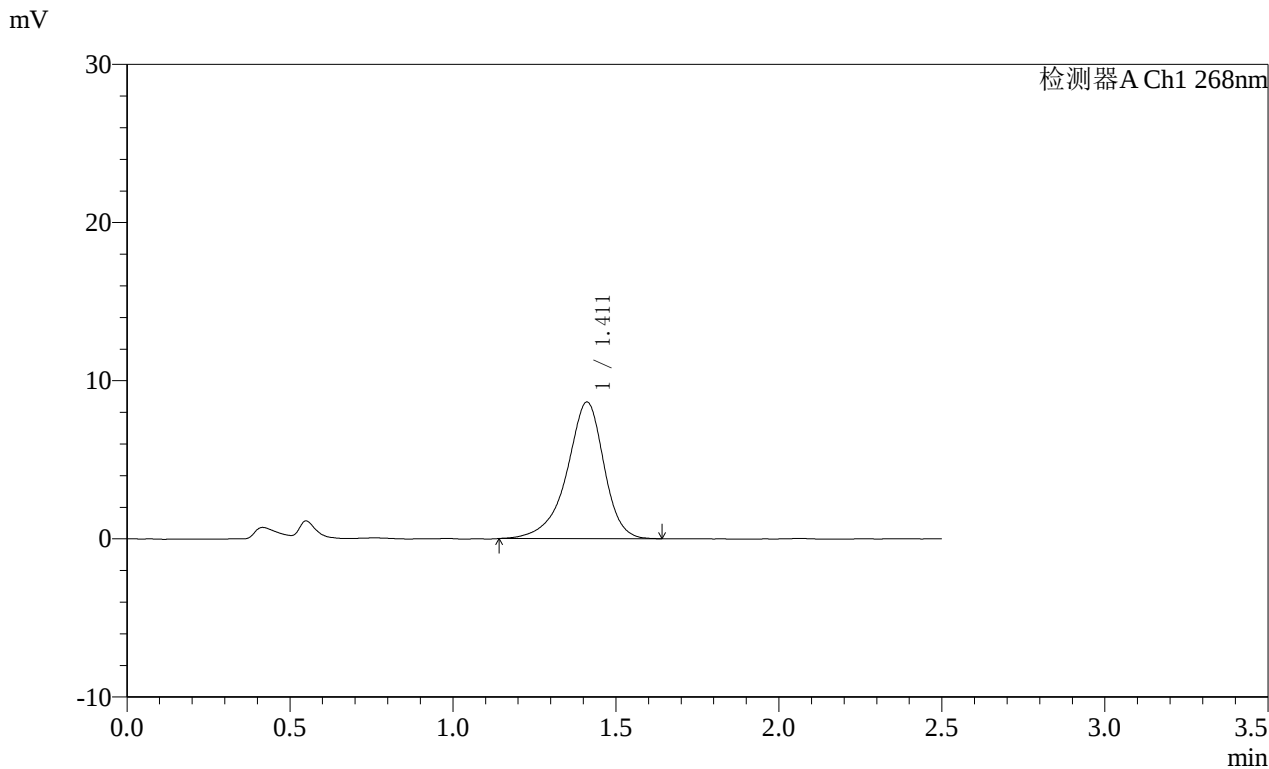
LabSolutions

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 - 0-62/26-424-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-4
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 12:41:18
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:09
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	1.411	68399	100.000	8631	795	0.883	--
总计		68399	100.000	8631			

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

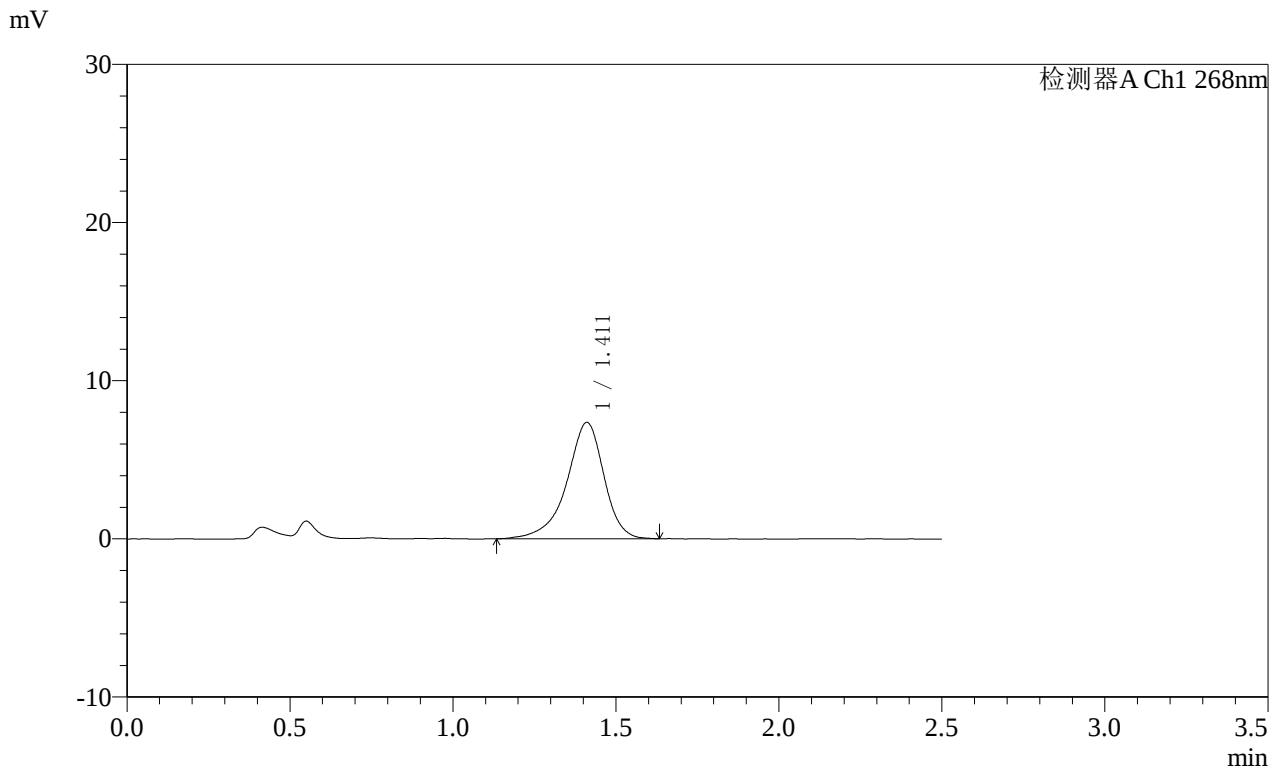
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-425-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-13
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 12:44:11
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:12
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	1.411	58456	100.000	7351	795	0.881	--
总计		58456	100.000	7351			

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

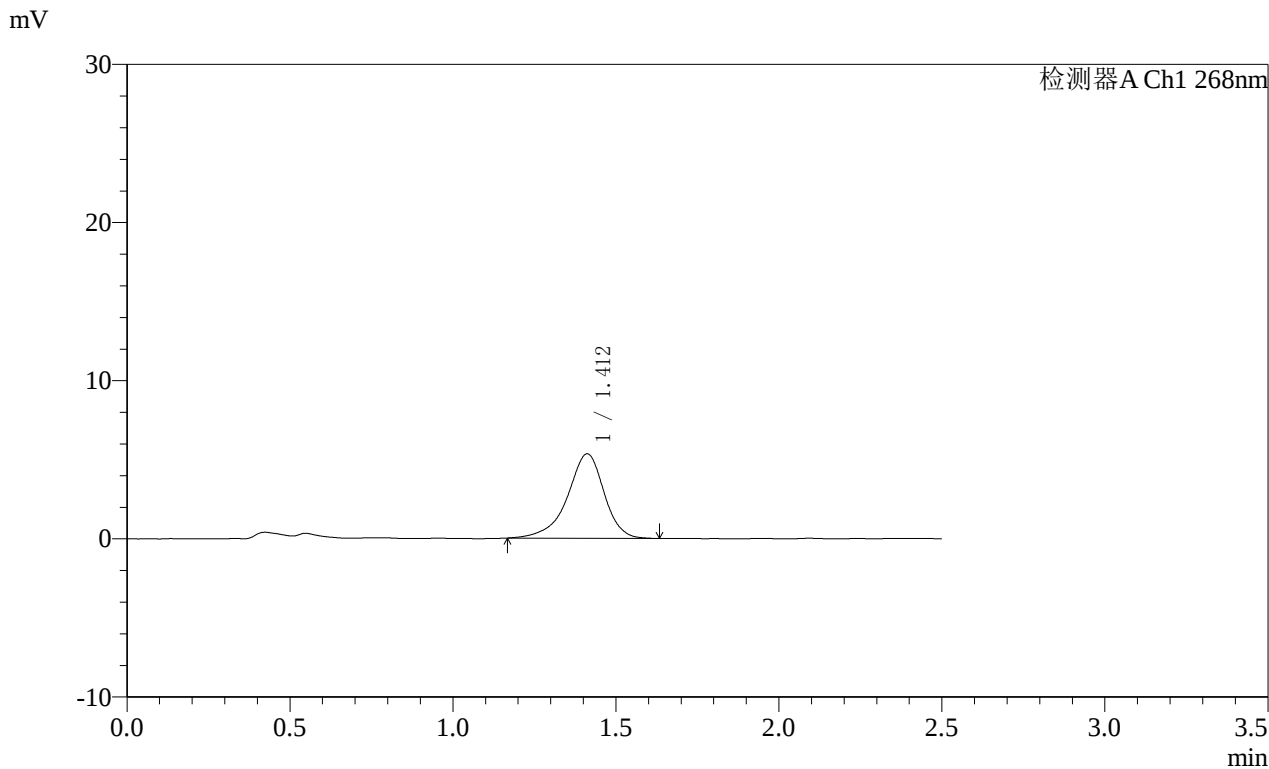
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-426-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-22
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 12:47:02
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:15
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	41998	100.000	5341	815	0.887	--
总计		41998	100.000	5341			

图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

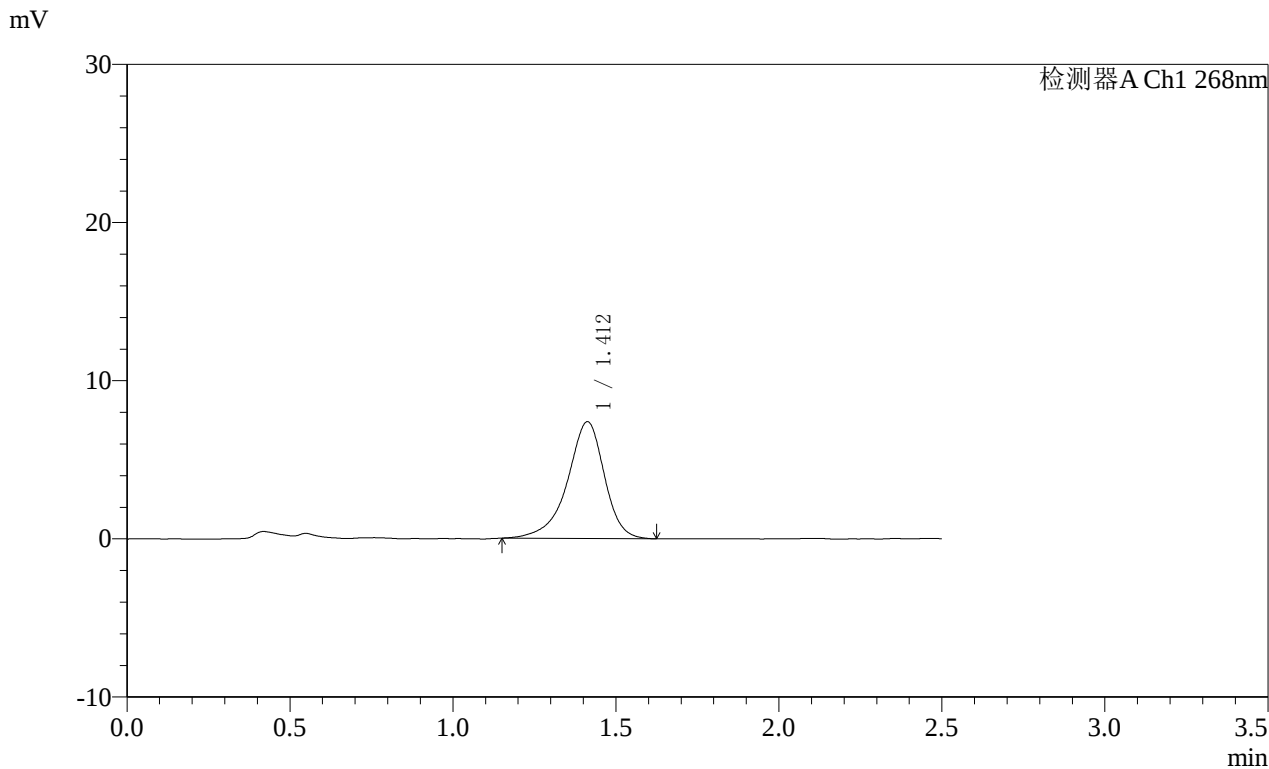
LabSolutions

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 - 0-62/26-427-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-31
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 12:49:54
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:17
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	1.412	58325	100.000	7383	802	0.881	--
总计		58325	100.000	7383			

图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

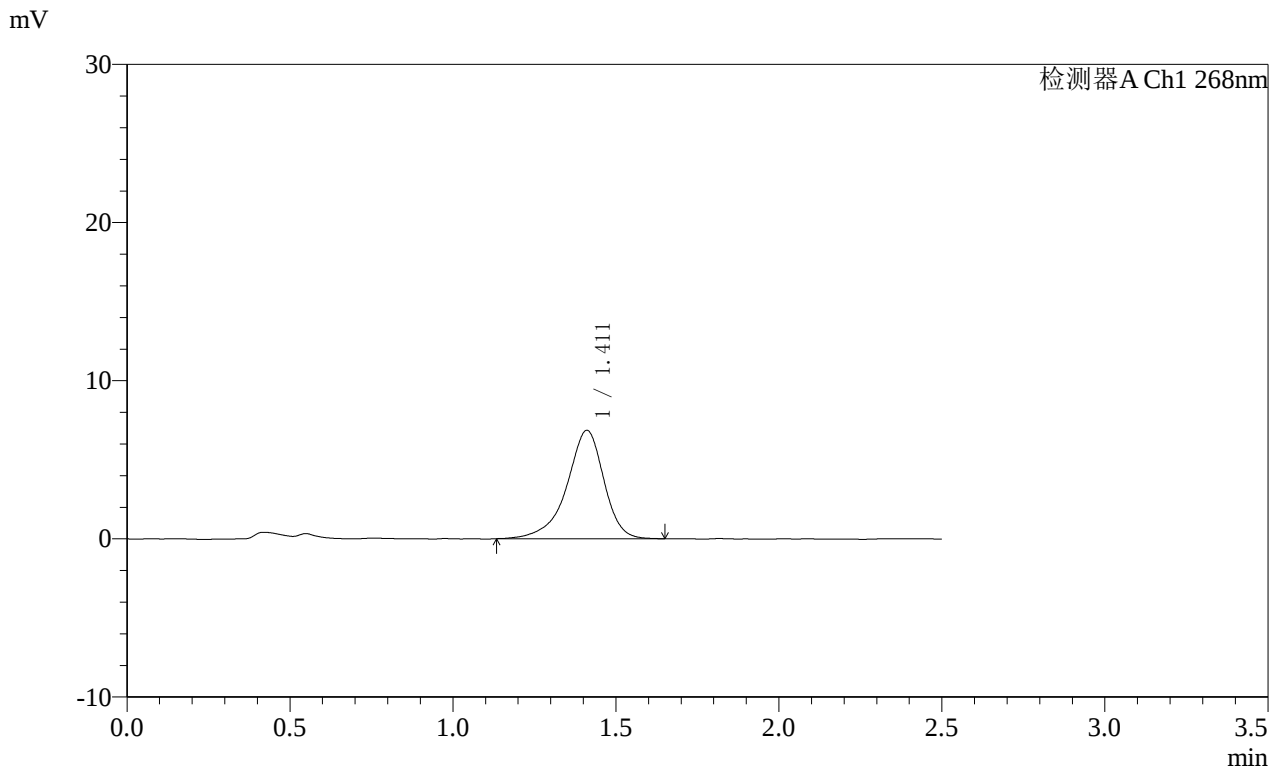
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-428-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:52:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 09:59:20 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	1.411	54358	100.000	6843	795	0.874	--
总计		54358	100.000	6843			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

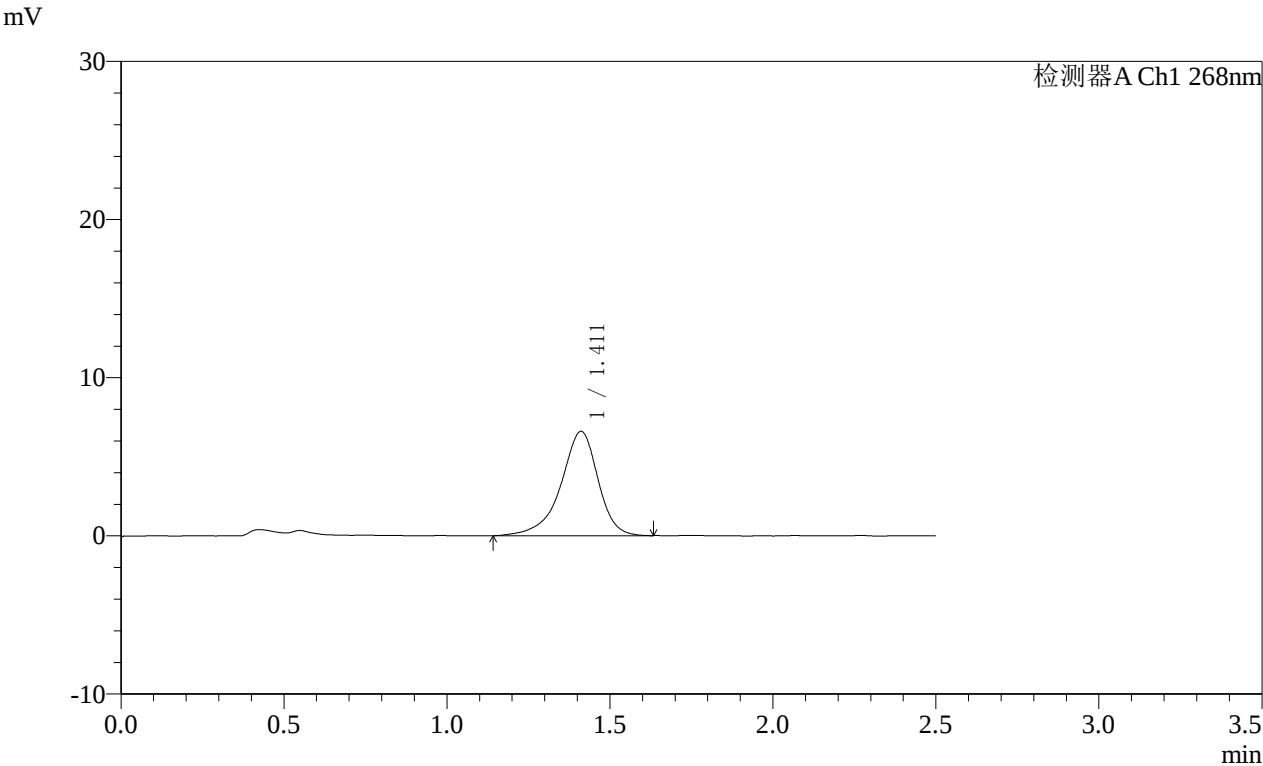
LabSolutions

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 - 0-62/26-429-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-49
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:55:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 09:59:23 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	52380	100.000	6591	799	0.879	--
总计		52380	100.000	6591			

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

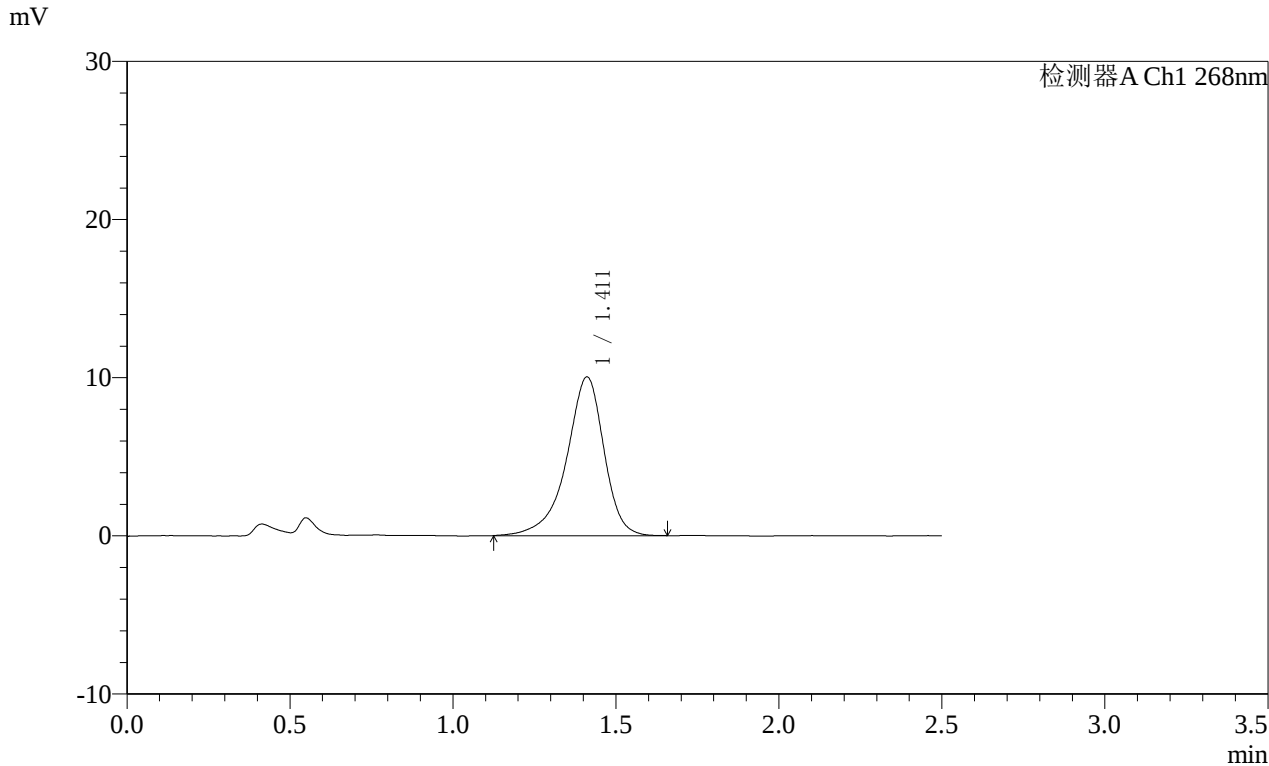
LabSolutions

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 - 0-62/26-430-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-5
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 12:58:30
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:25
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	1.411	80152	100.000	10027	788	0.873	--
总计		80152	100.000	10027			

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

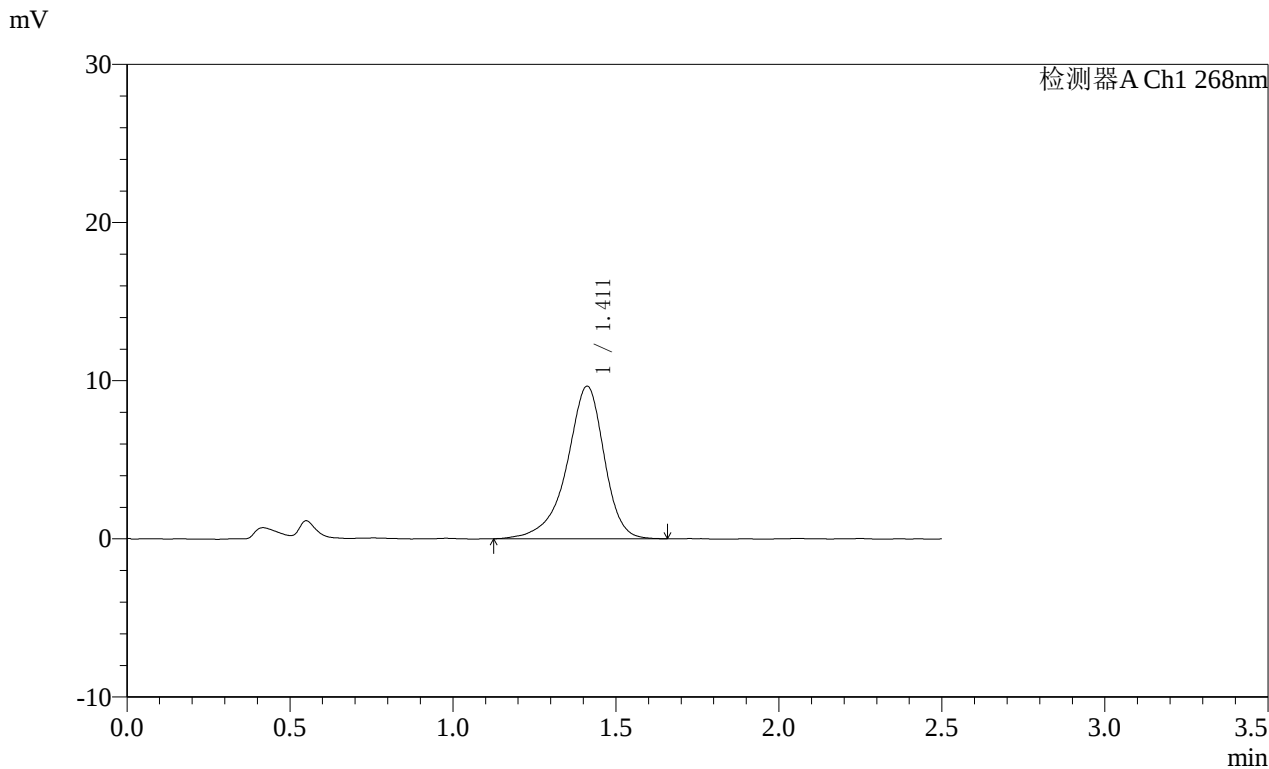
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-431-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 13:01:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:28 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	1.411	76974	100.000	9645	791	0.875	--
总计		76974	100.000	9645			

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

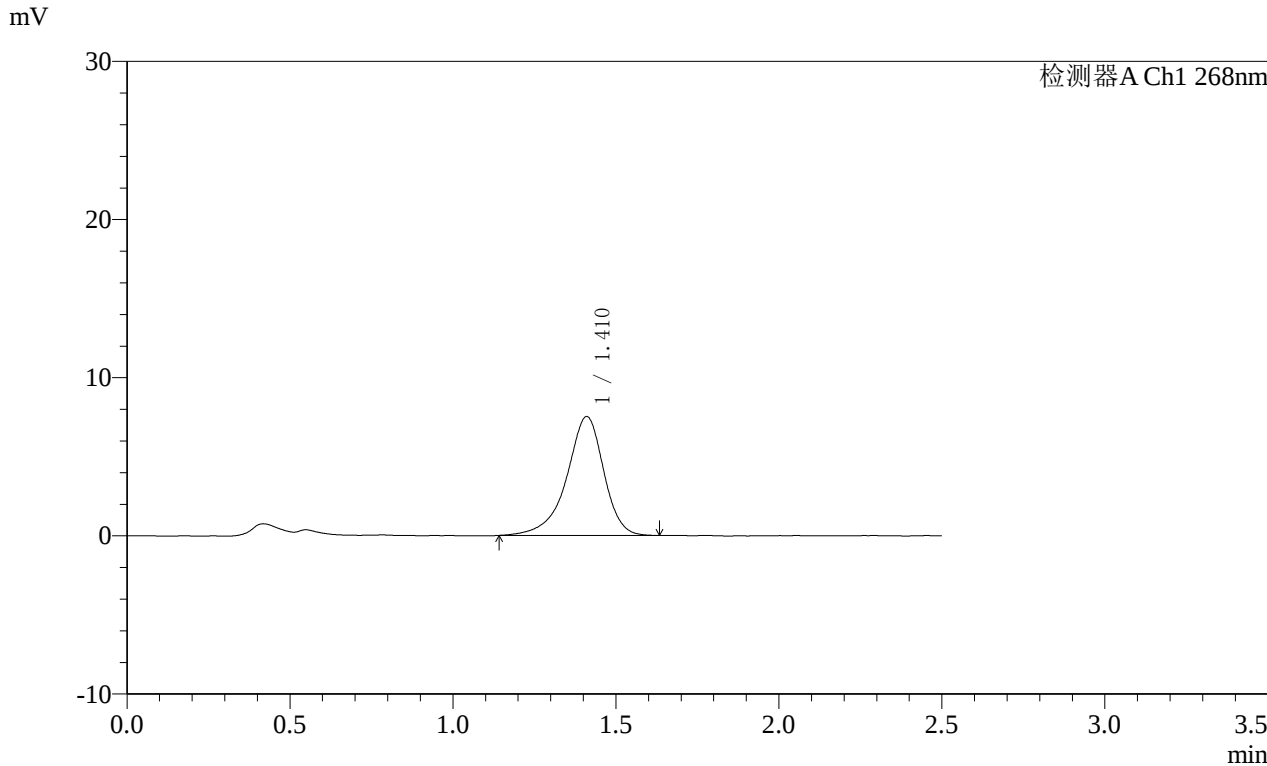
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-432-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-23
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 13:04:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 09:59:31 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	1.410	59655	100.000	7506	795	0.880	--
总计		59655	100.000	7506			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

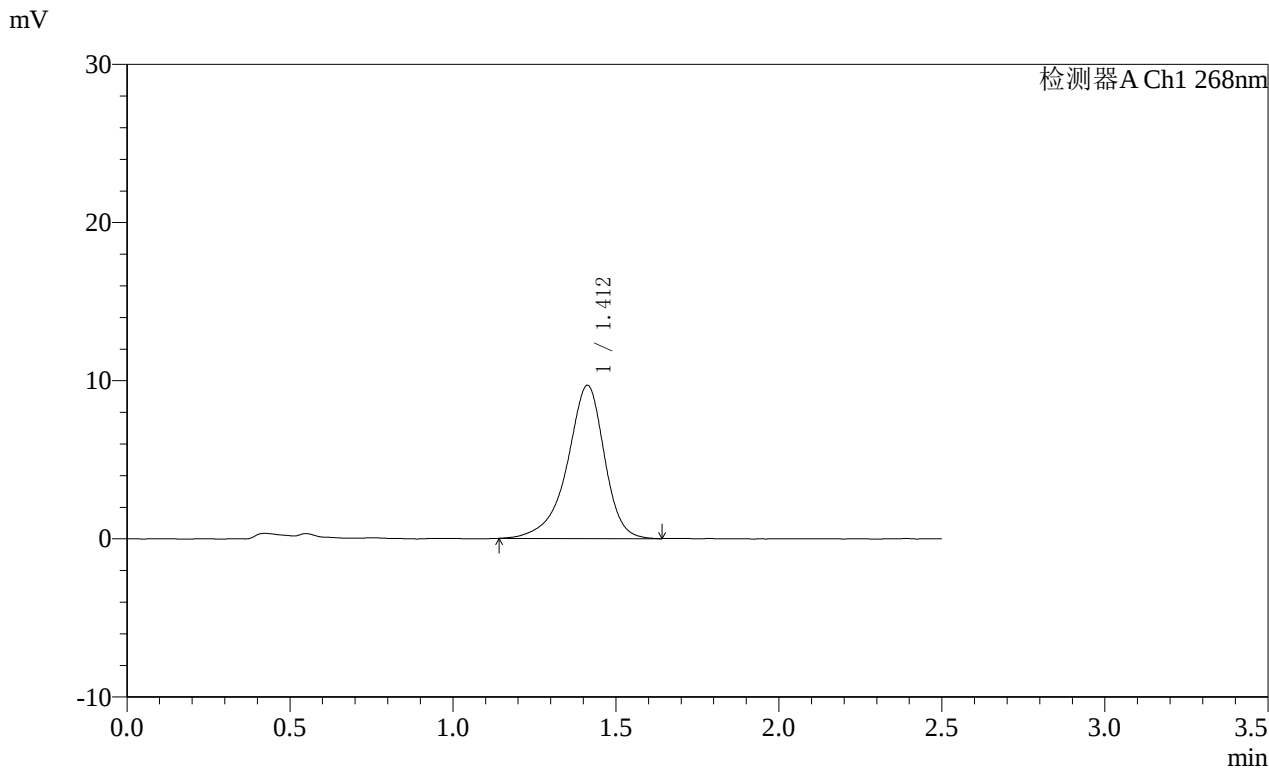
LabSolutions

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 - 0-62/26-433-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-32
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:07:05
处理时间(V2): 2025/01/18 09:59:34
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	76918	100.000	9688	796	0.878	--
总计		76918	100.000	9688			

图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

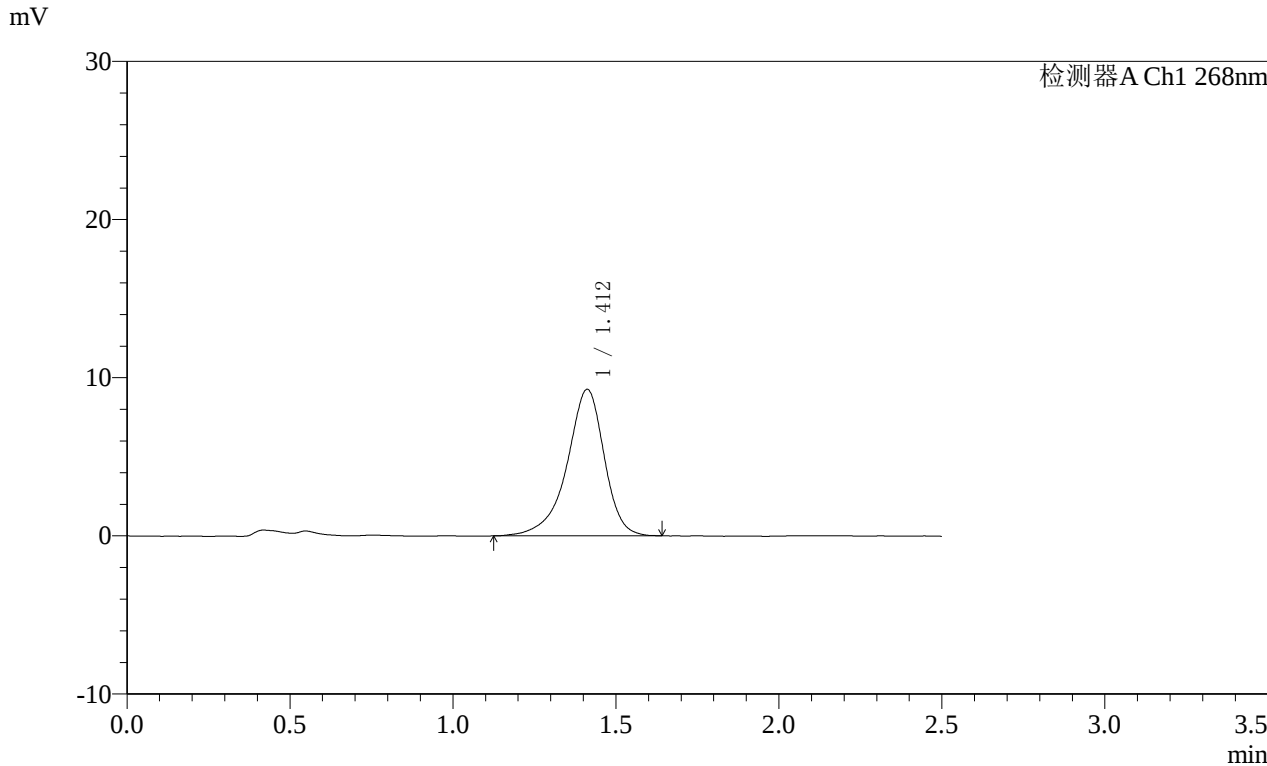
LabSolutions

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 - 0-62/26-434-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-41
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:09:57
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:36
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	1.412	73627	100.000	9253	793	0.877	--
总计		73627	100.000	9253			

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

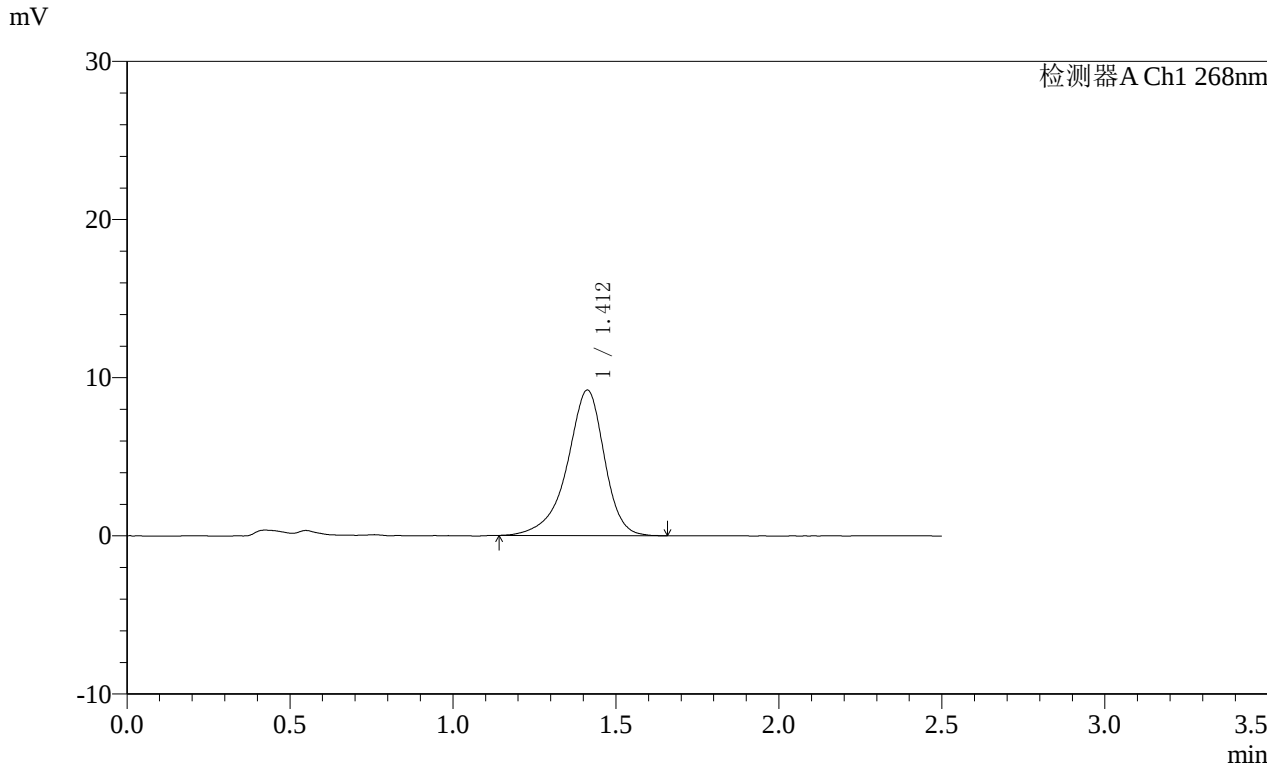
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-435-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-50
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:12:49
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:39
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	1.412	73158	100.000	9201	795	0.879	--
总计		73158	100.000	9201			

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

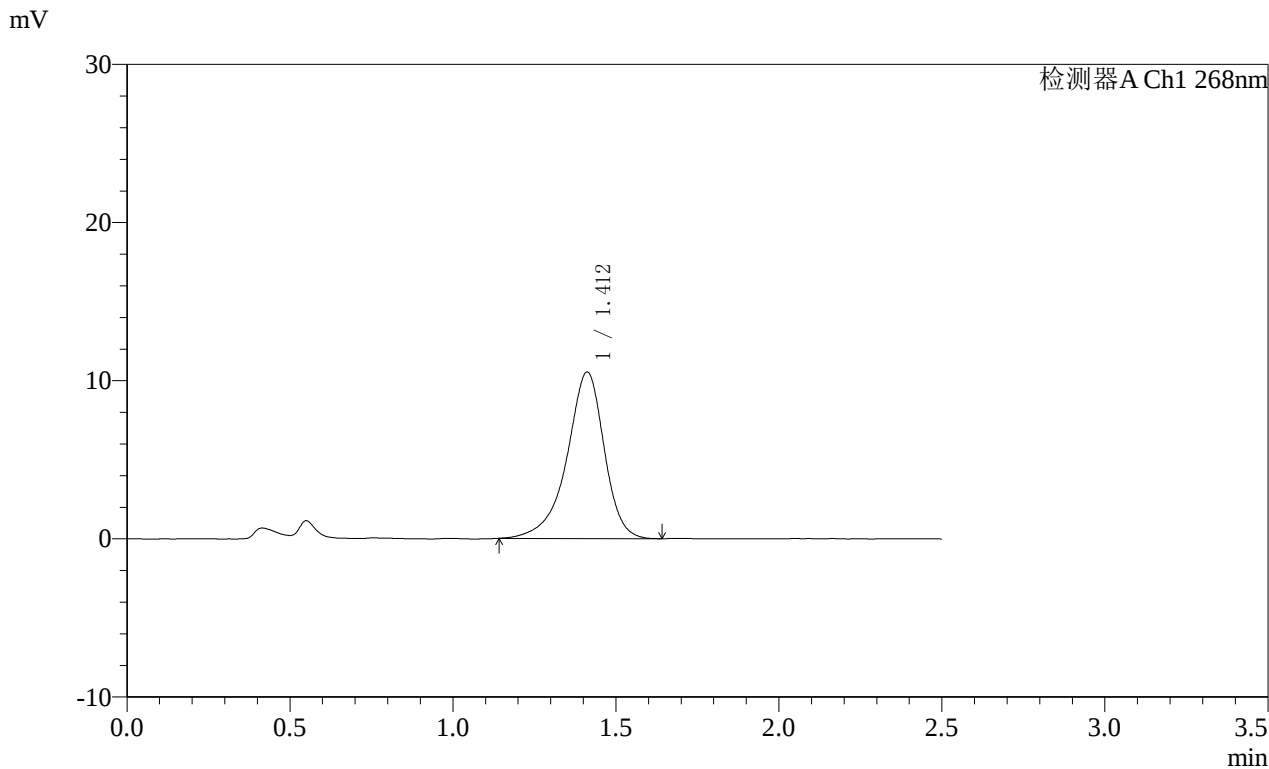
LabSolutions

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 - 0-62/26-436-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-6
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:15:41
处理时间(V2): 2025/01/18 09:59:41
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	1.412	83982	100.000	10527	792	0.880	--
总计		83982	100.000	10527			

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

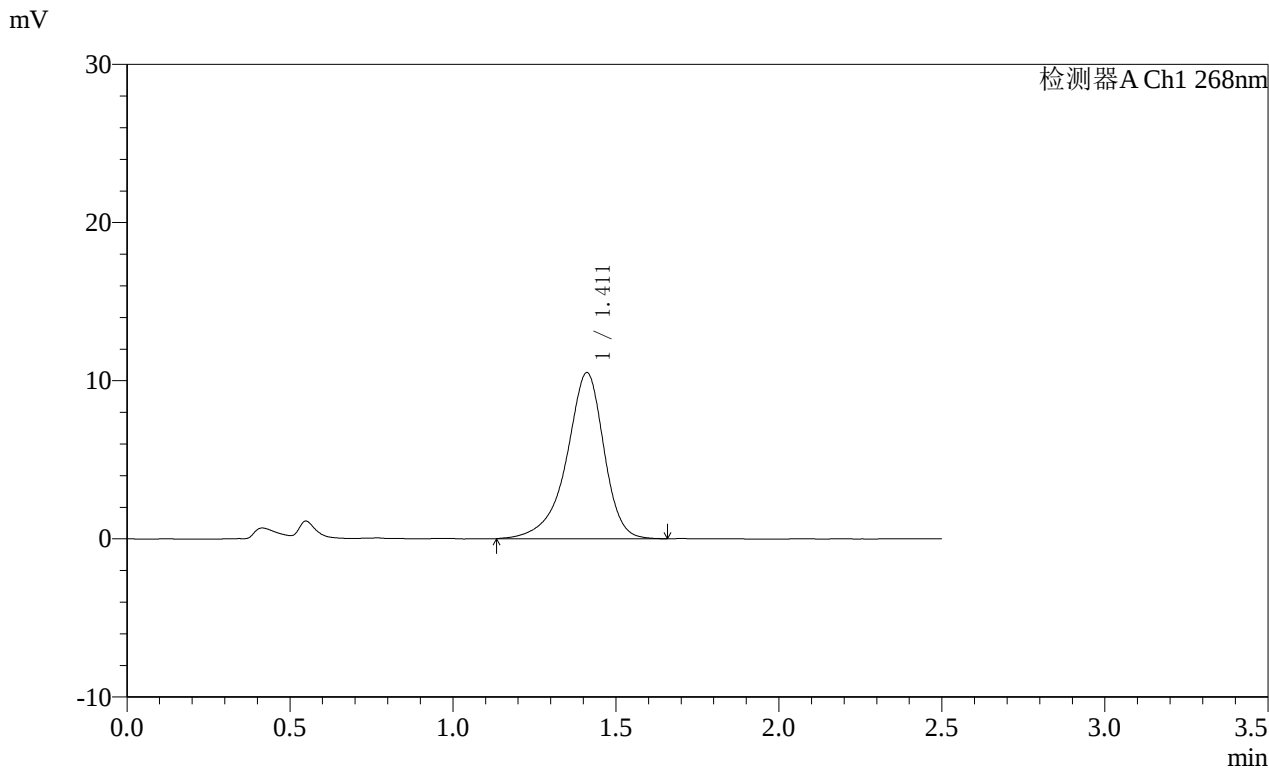
LabSolutions

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 - 0-62/26-437-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-15
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:18:33
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:44
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	83944	100.000	10492	790	0.874	--
总计		83944	100.000	10492			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

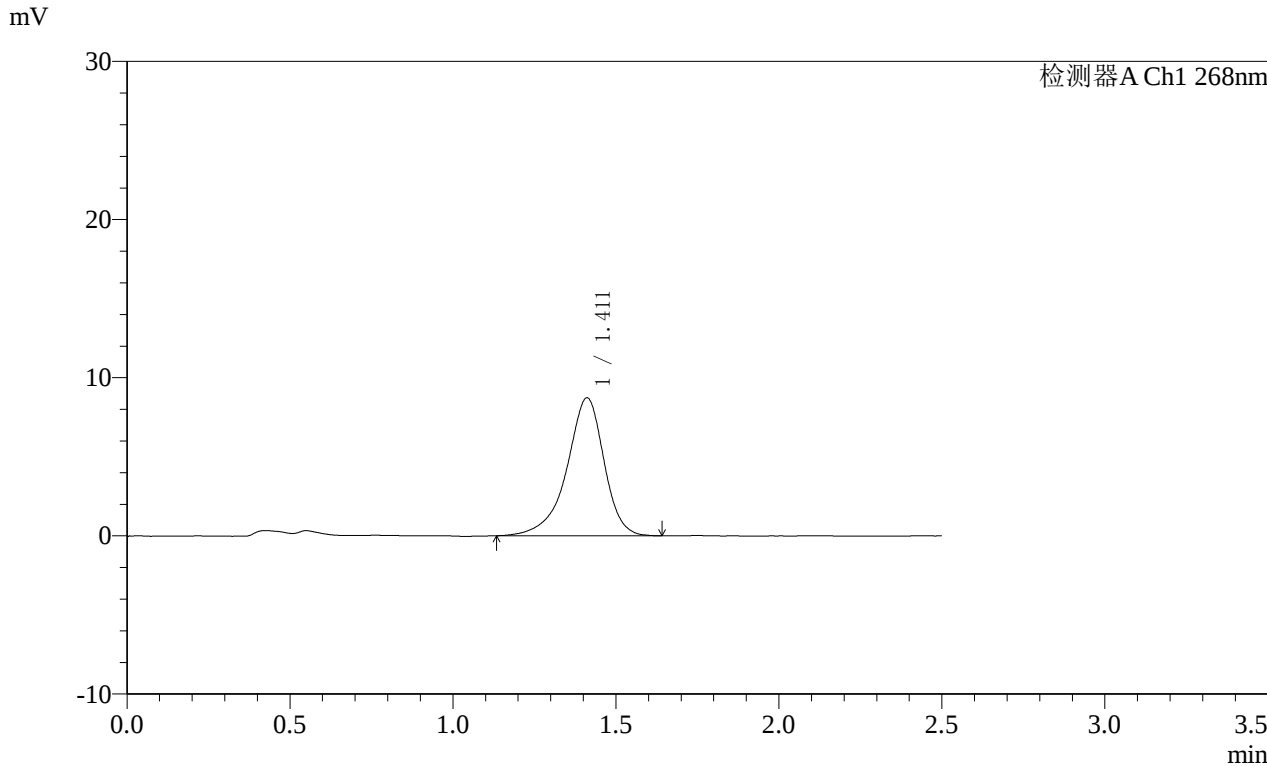
LabSolutions

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 - 0-62/26-438-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-24
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:21:26
处理时间(V2): 2025/01/18 09:59:47
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	69519	100.000	8720	794	0.879	--
总计		69519	100.000	8720			

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

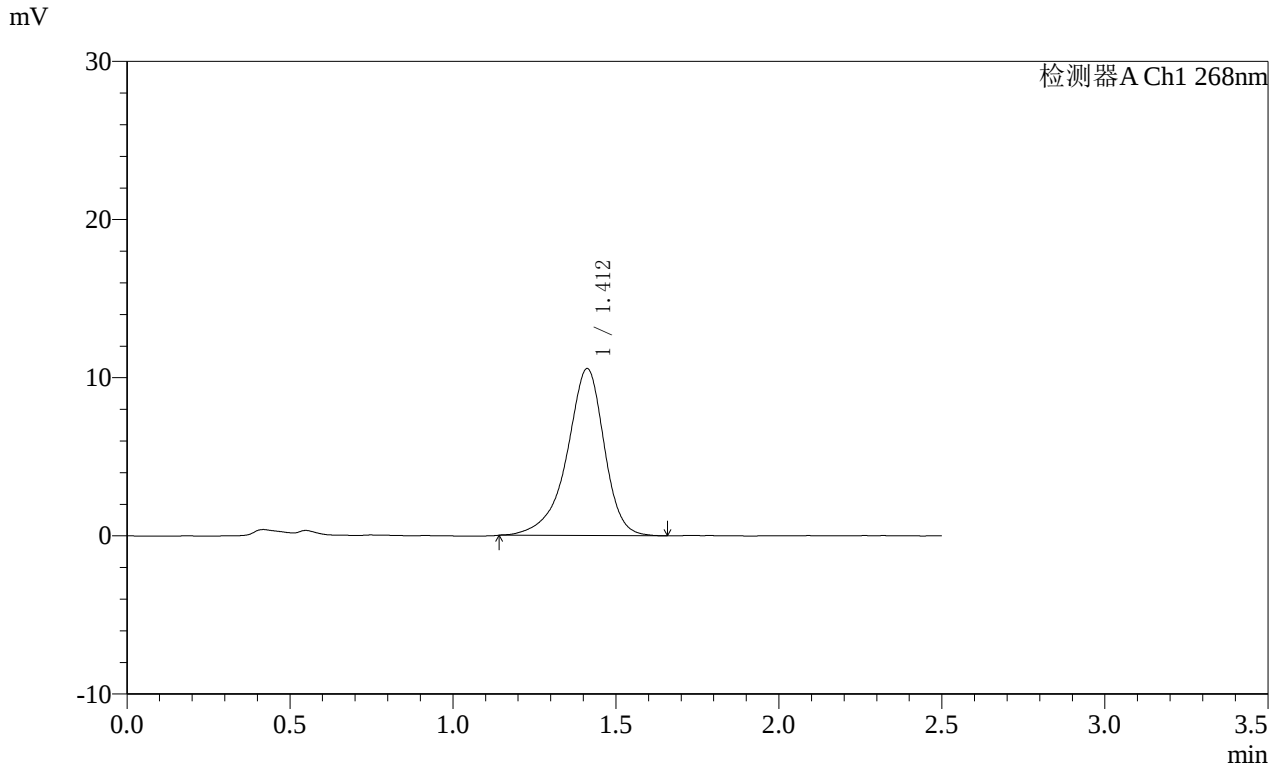
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-439-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-33
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:24:17
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:49
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)
1	1.412	84132	100.000	10555	791	0.879	--
总计		84132	100.000	10555			

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

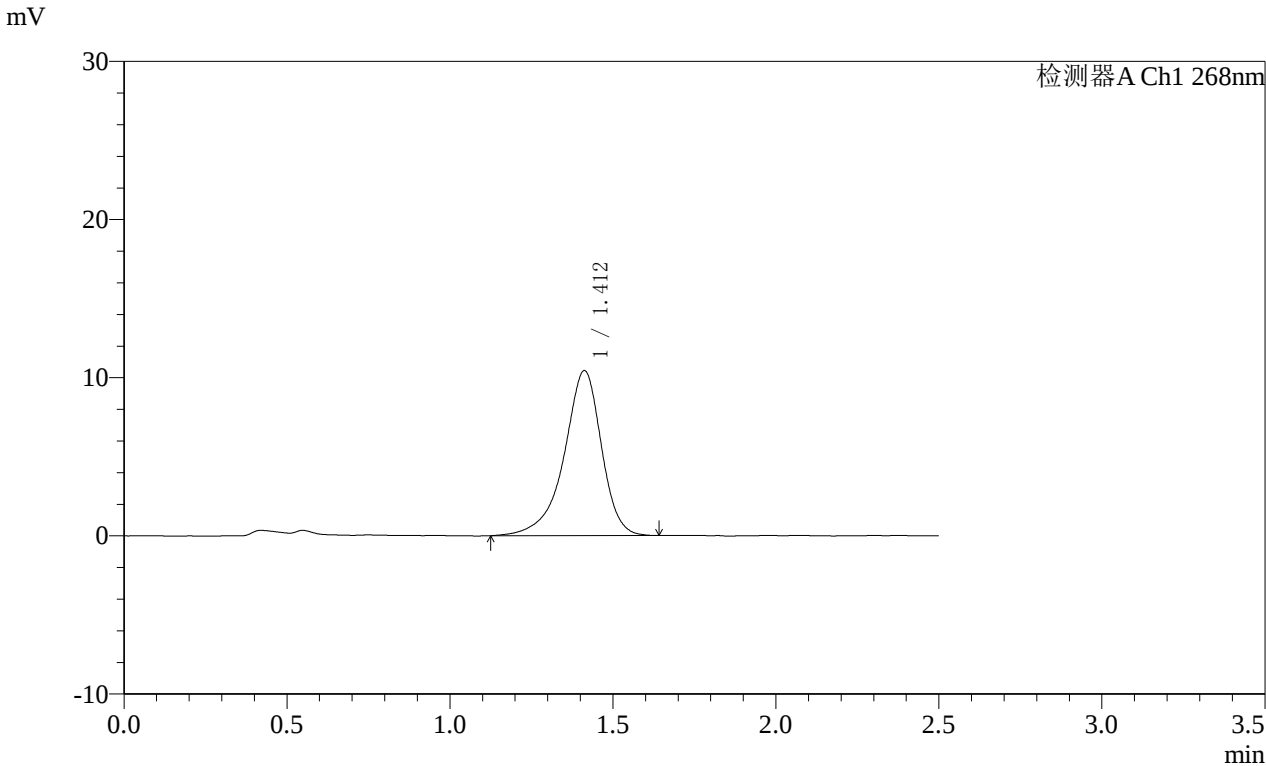
SMF-4109

<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 - 0-62/26-440-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-42
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:27:09
处理时间(V2): 2025/01/18 09:59:52
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	1.412	83479	100.000	10434	792	0.873	--
总计		83479	100.000	10434			

图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

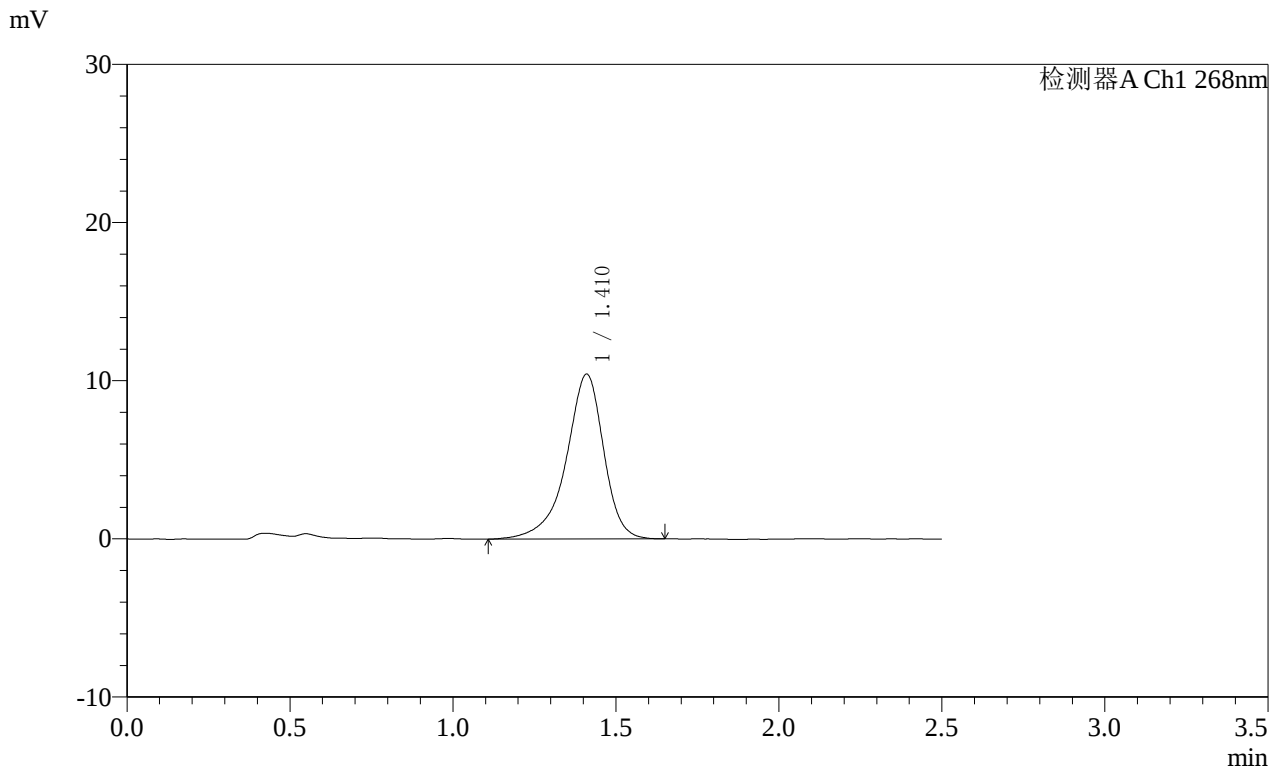
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-441-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-51
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:30:01
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:55
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	1.410	83288	100.000	10402	786	0.873	--
总计		83288	100.000	10402			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

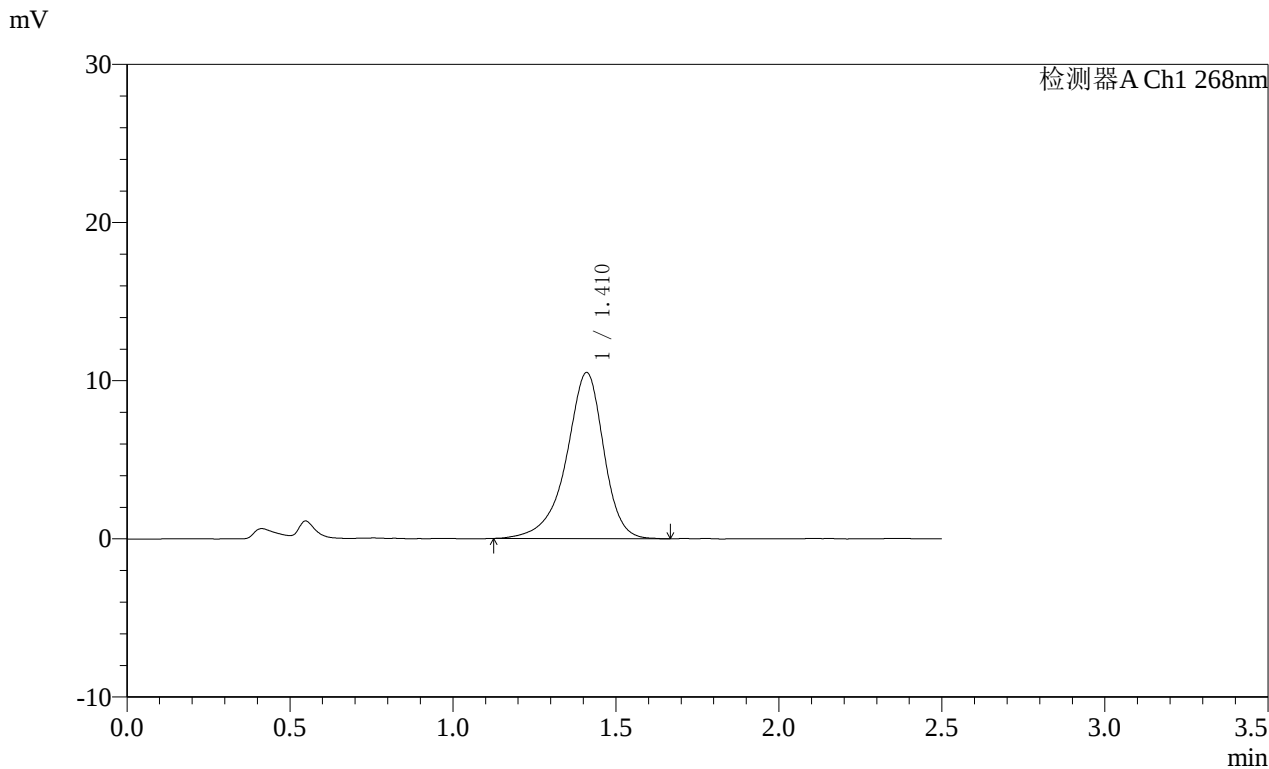
LabSolutions

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 - 0-62/26-442-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-7
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:32:53
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:59:58
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	1.410	83970	100.000	10480	790	0.884	--
总计		83970	100.000	10480			

图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

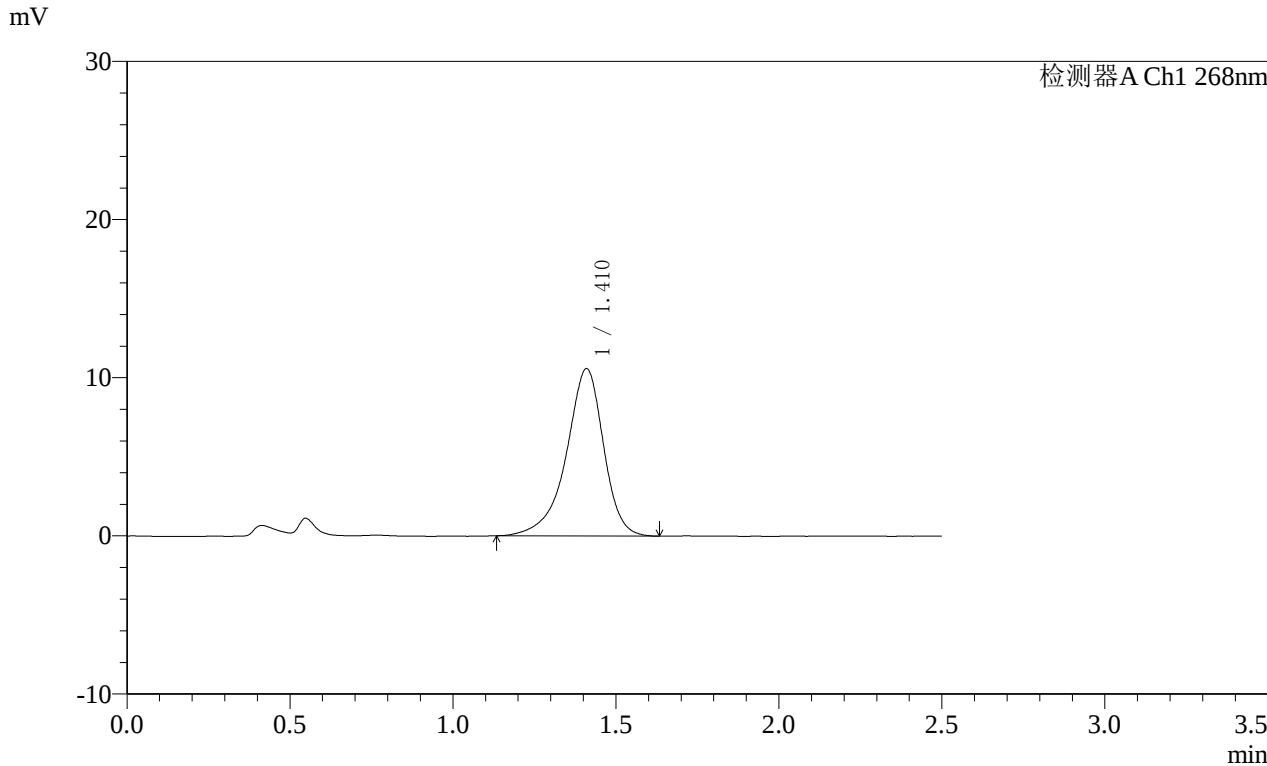
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-443-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-16
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:35:46
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:00
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	1.410	84321	100.000	10553	788	0.880	--
总计		84321	100.000	10553			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

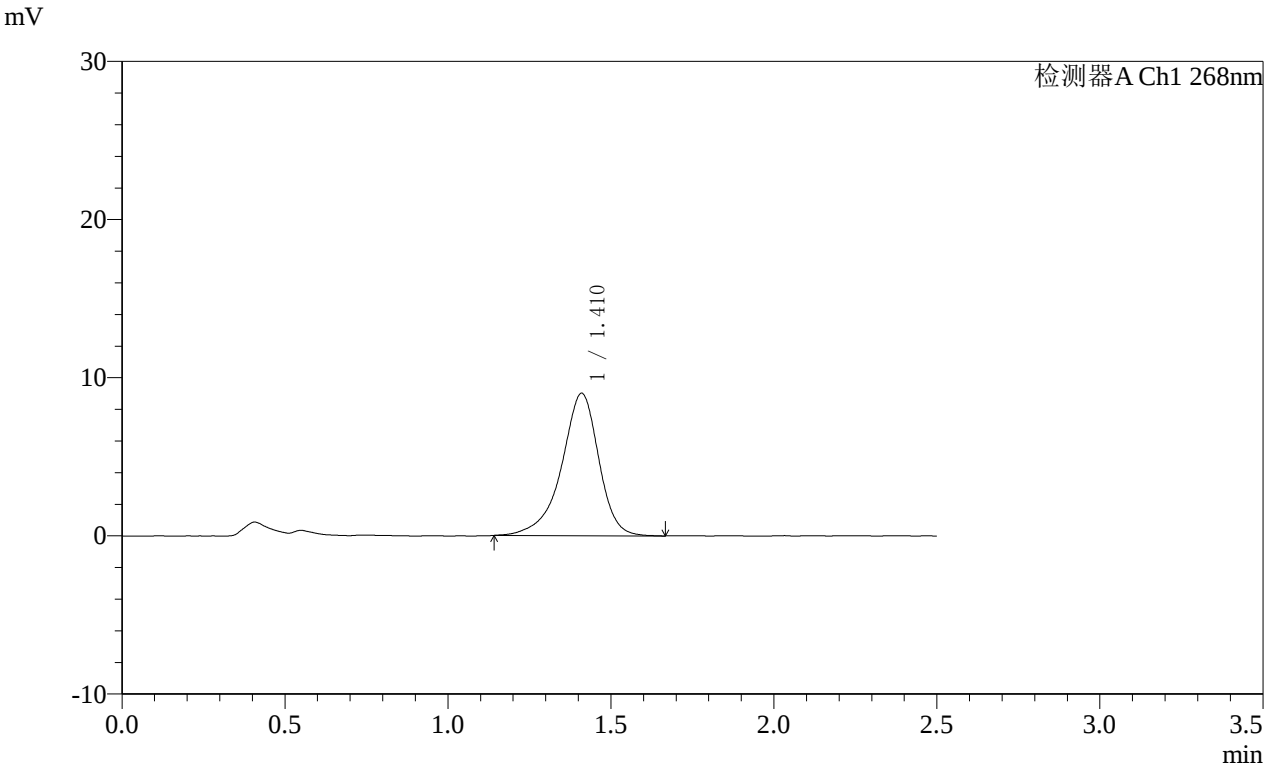
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-444-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-25
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:38:38
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:03
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	71708	100.000	8986	792	0.880	--
总计		71708	100.000	8986			

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

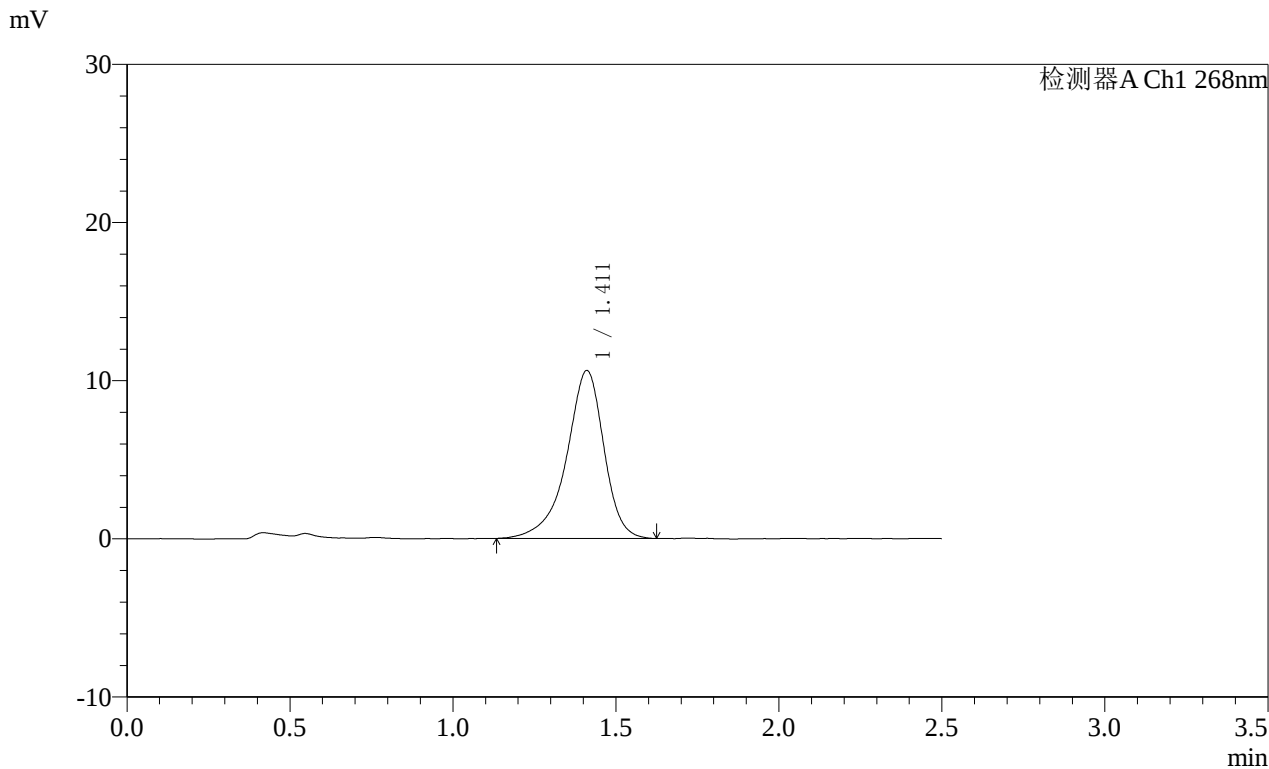
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-445-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-34
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:41:31
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:06
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	1.411	84805	100.000	10612	788	0.876	--
总计		84805	100.000	10612			

图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

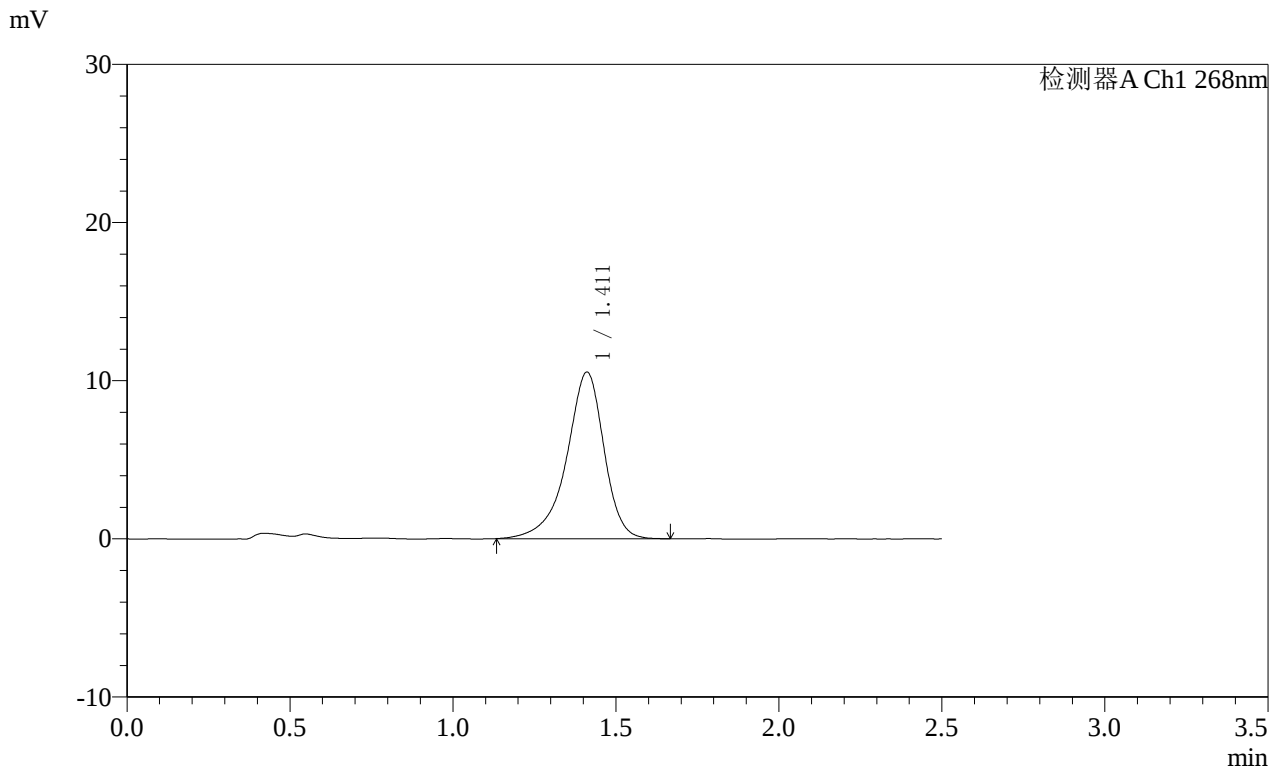
LabSolutions

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 - 0-62/26-446-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 13:44:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:08 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	84259	100.000	10529	784	0.877	--
总计		84259	100.000	10529			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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 - 0-62/26-447-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 13:47:14

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

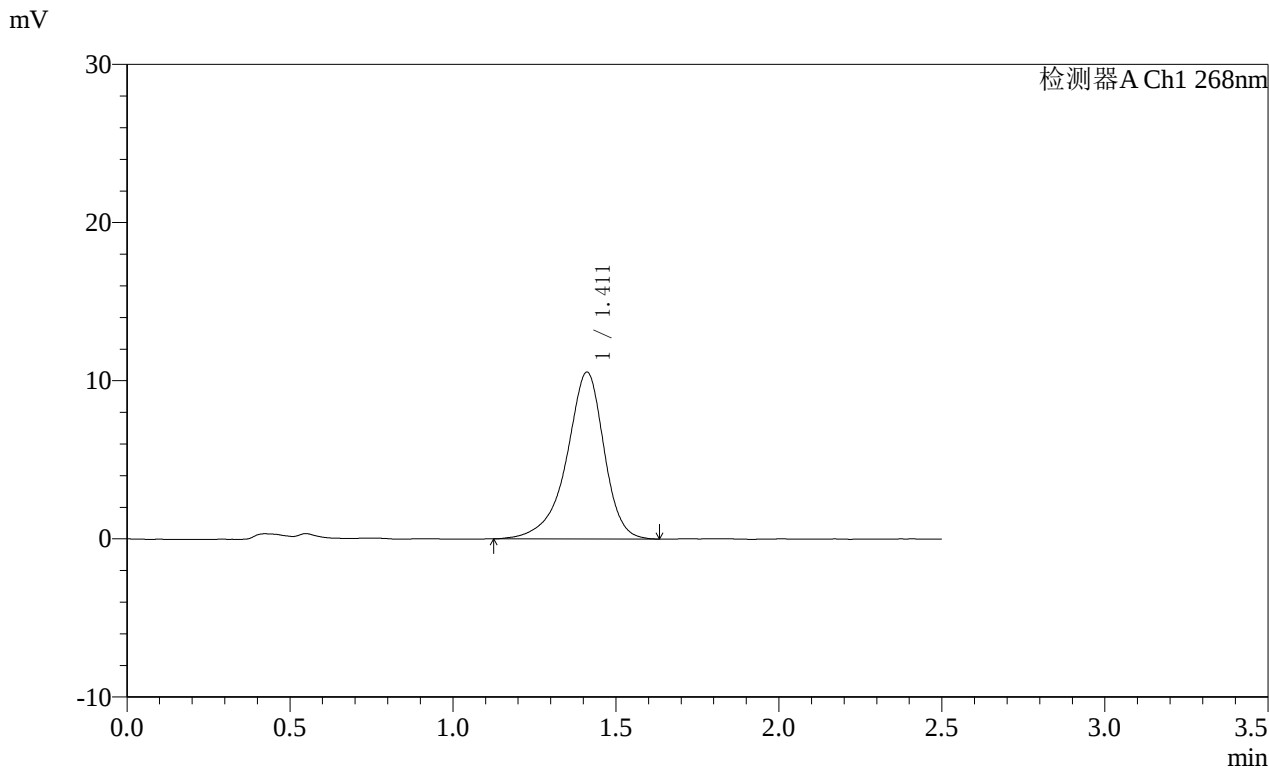
波长:268nm

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	1.411	84418	100.000	10543	784	0.877	--
总计		84418	100.000	10543			

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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 - 0-62/26-448-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/17 13:50:07

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

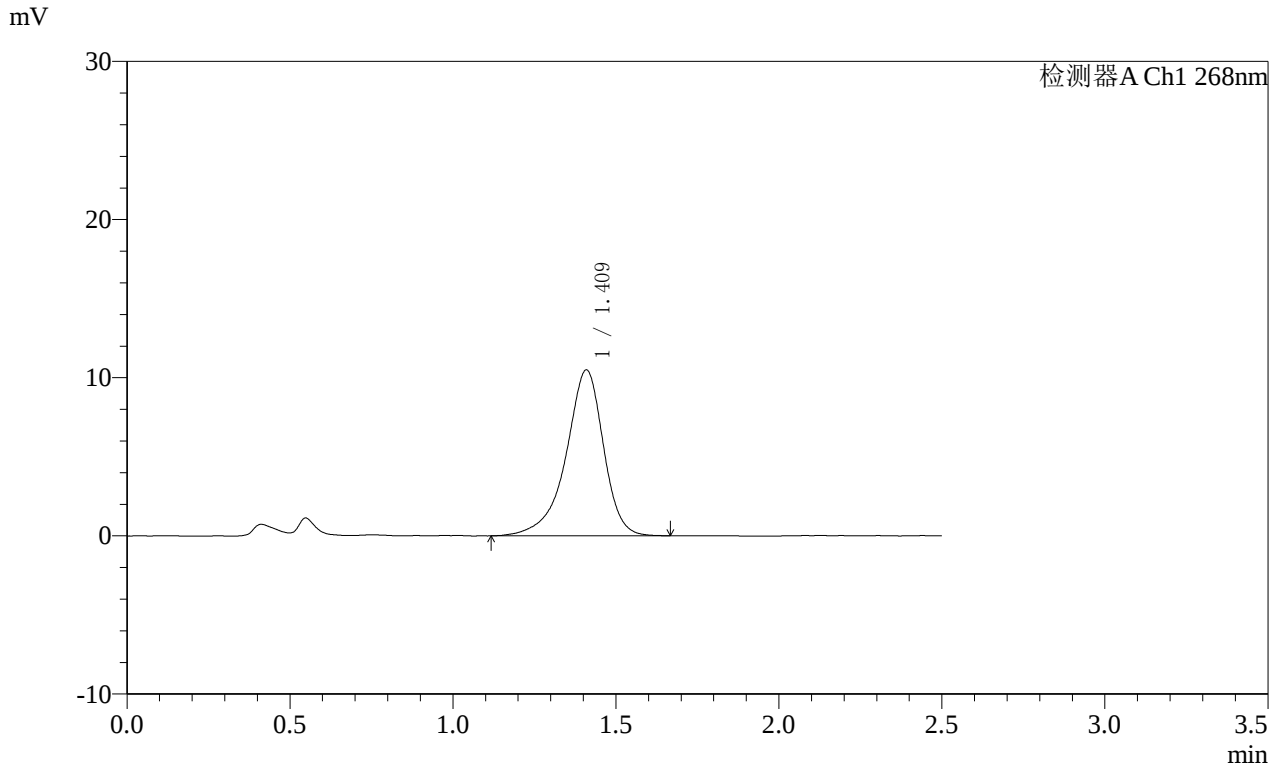
波长:268nm

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	1.409	84137	100.000	10454	784	0.873	--
总计		84137	100.000	10454			

图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12412515批(8mg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,5 μ m)

柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-449-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-17

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/17 13:53:01

处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

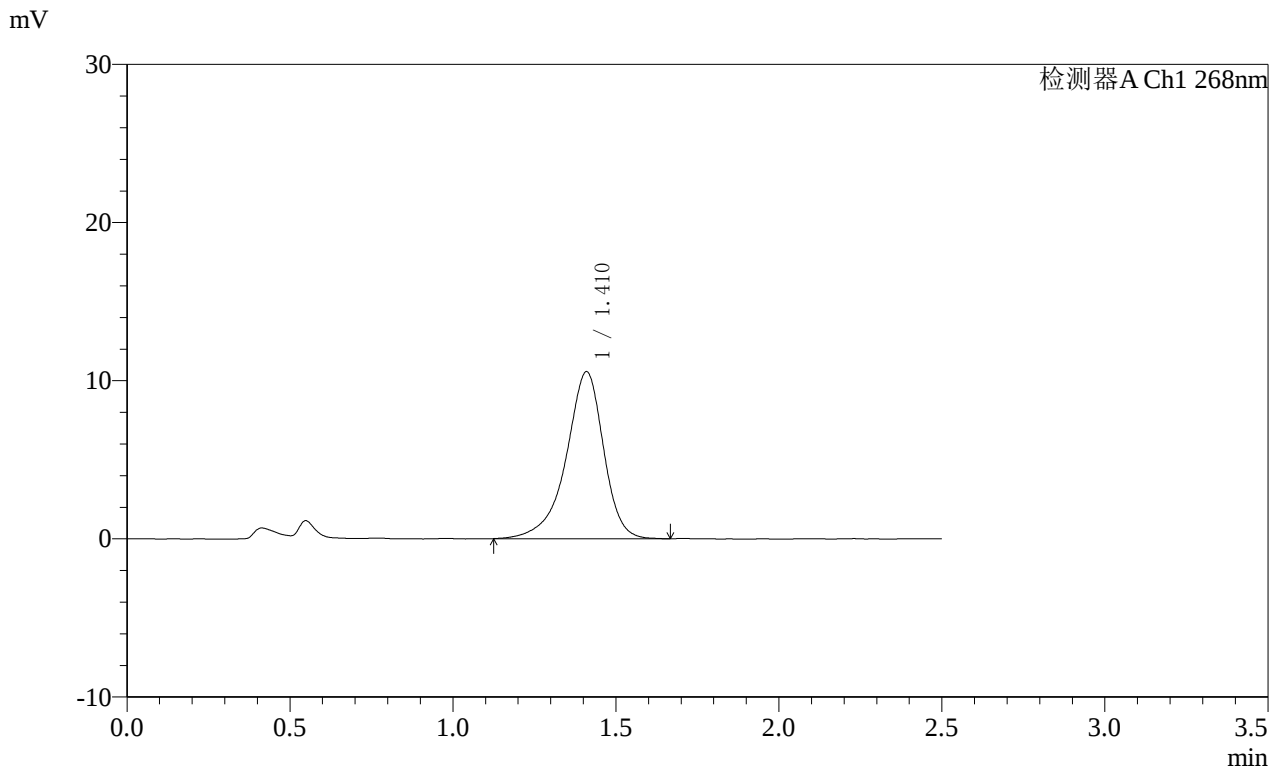
波长:268nm

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	1.410	84520	100.000	10533	781	0.875	--
总计		84520	100.000	10533			



SHIMADZU

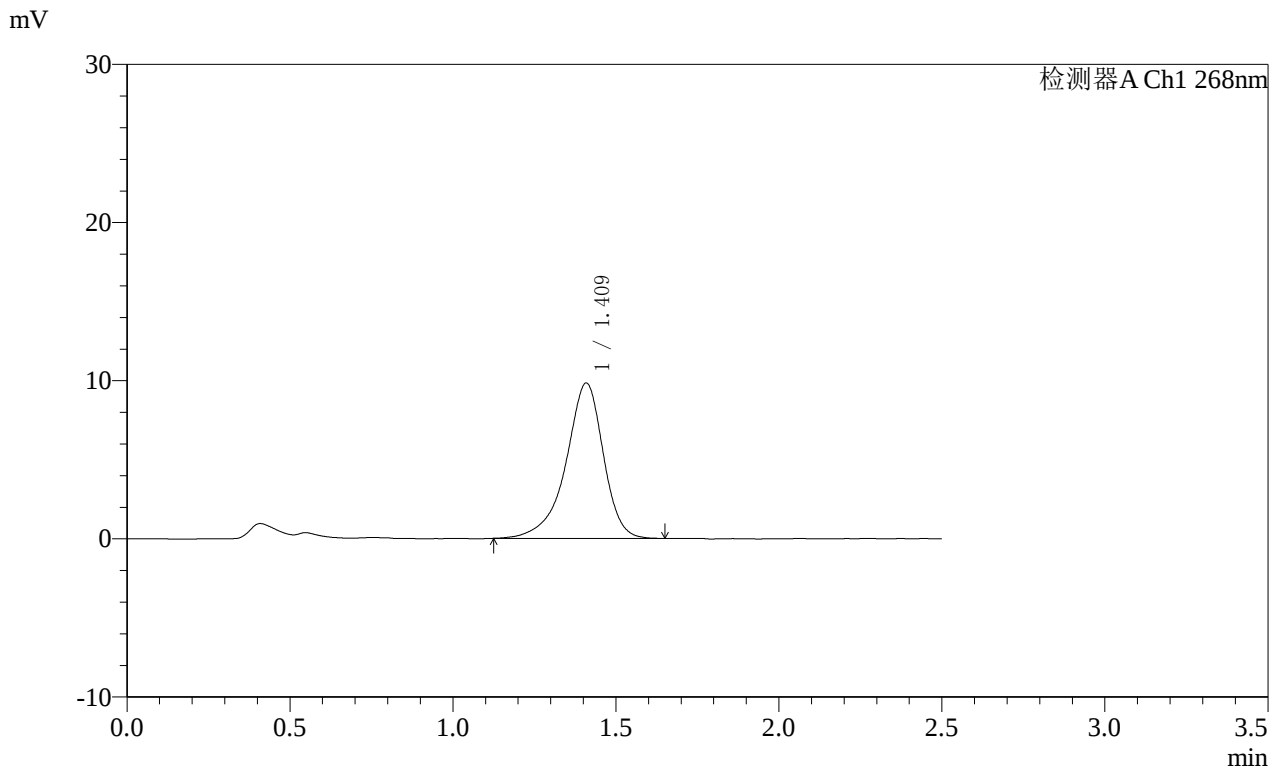
LabSolutions

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 - 0-62/26-450-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-26
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:55:53
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:19
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)
1	1.409	78484	100.000	9797	784	0.875	--
总计		78484	100.000	9797			

图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

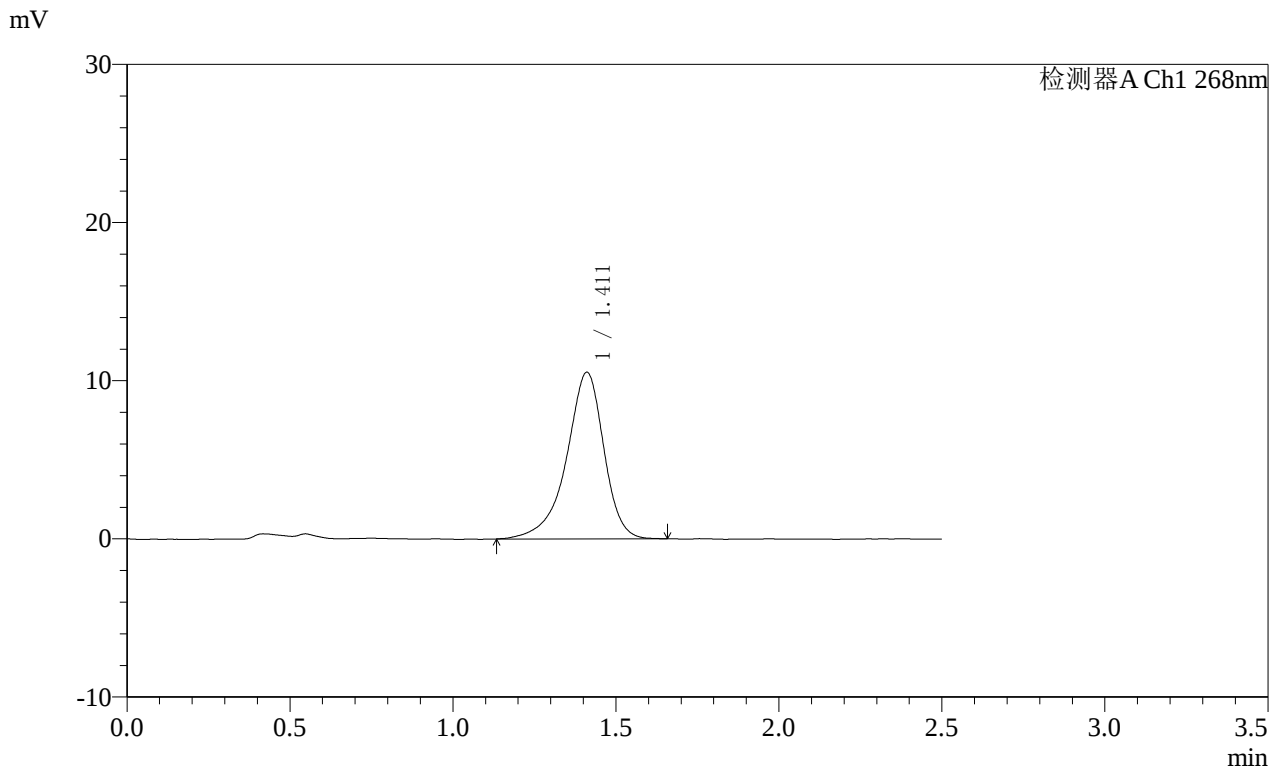
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-451-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-35
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:58:46
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:22
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	1.411	84053	100.000	10518	786	0.874	--
总计		84053	100.000	10518			



SHIMADZU

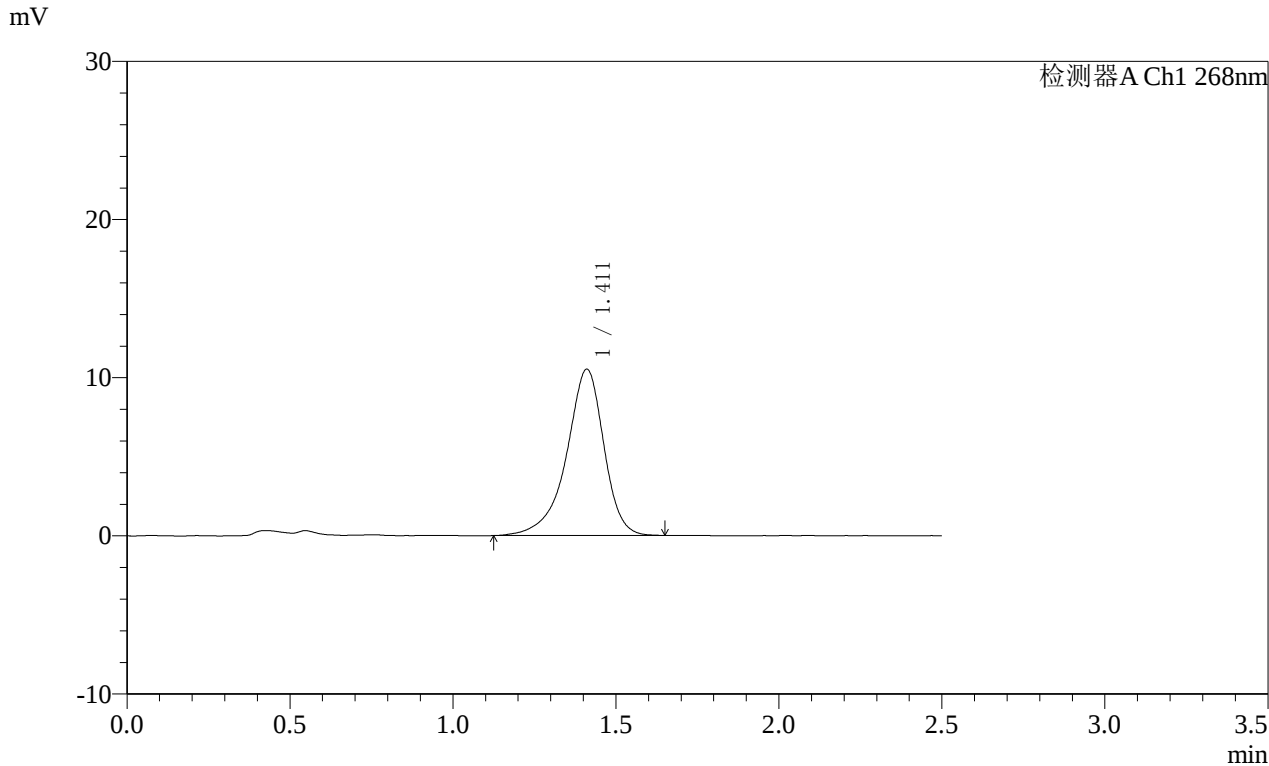
LabSolutions

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 - 0-62/26-452-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 14:01:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:24 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	83934	100.000	10500	787	0.876	--
总计		83934	100.000	10500			

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

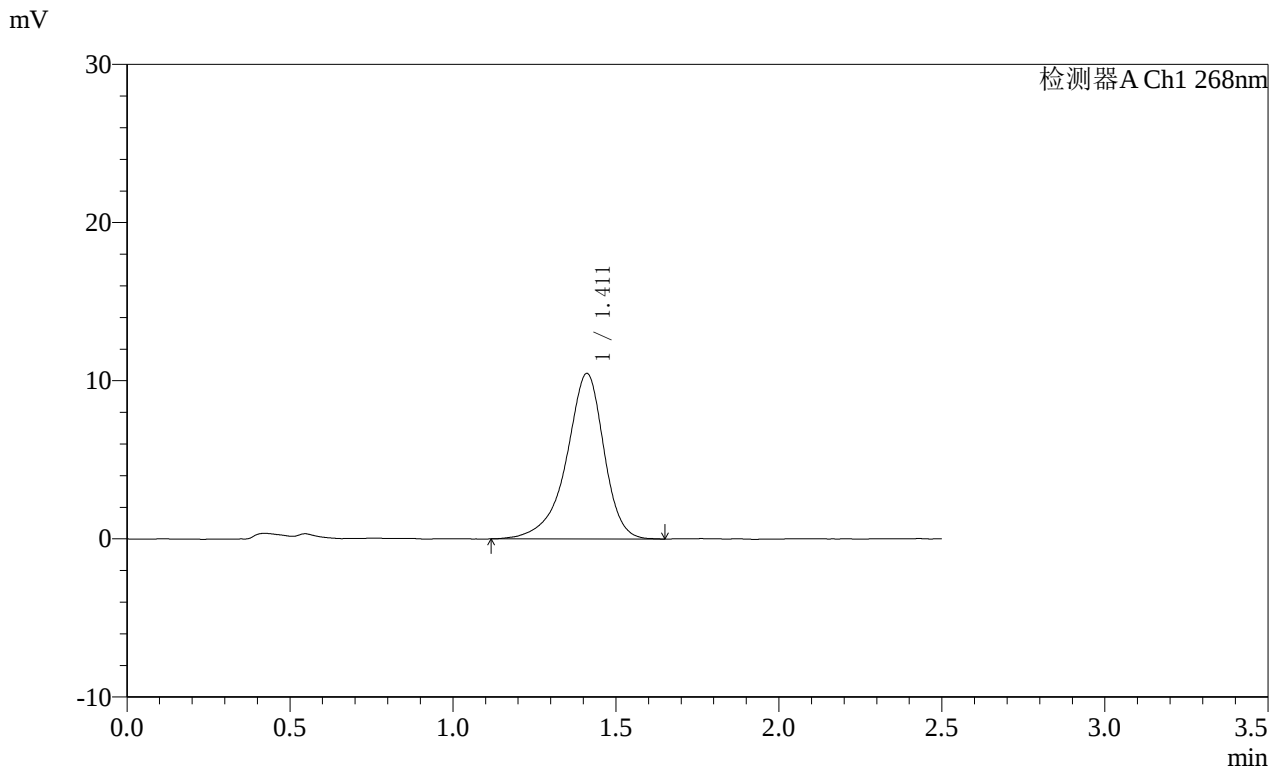
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-453-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-53
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 14:04:30
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:27
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	1.411	83831	100.000	10457	785	0.875	--
总计		83831	100.000	10457			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

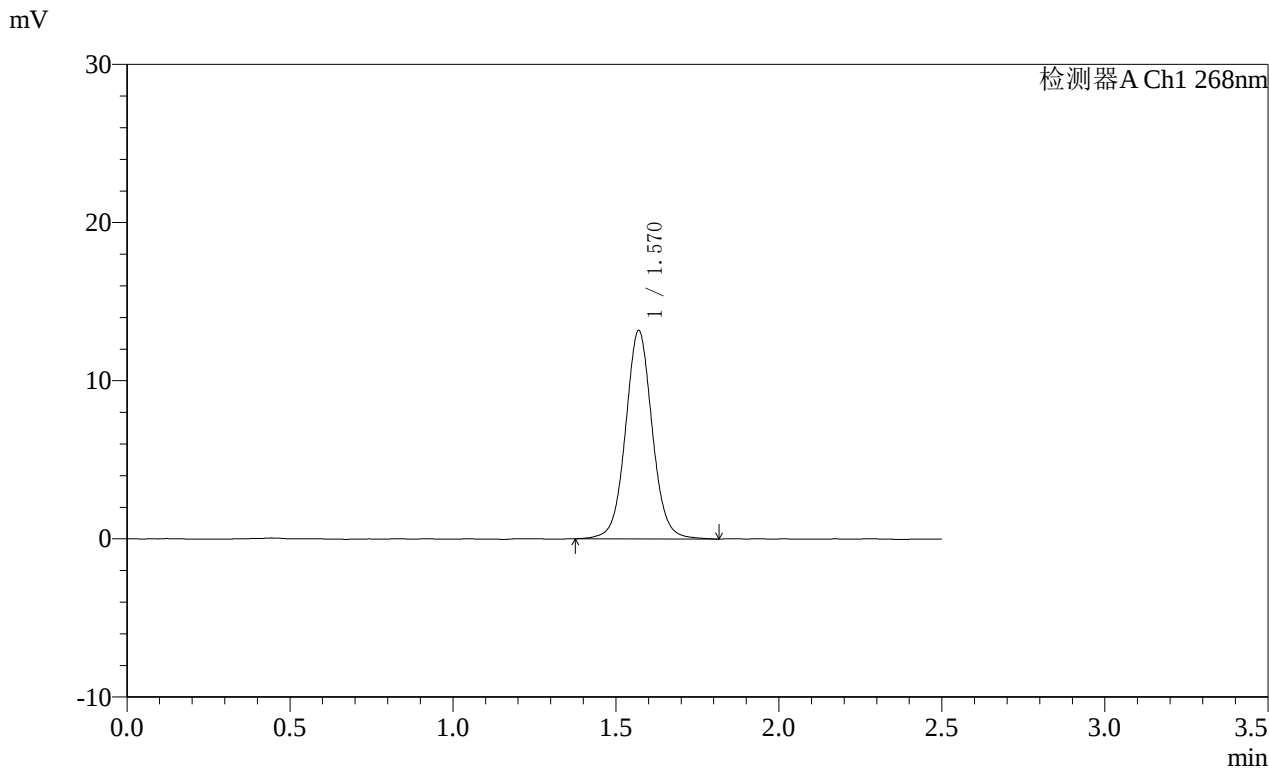
SMF-4109

<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 - 0-62/26-454-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 14:07:24
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:30
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	1.570	75144	100.000	13159	1829	1.048	--
总计		75144	100.000	13159			

图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

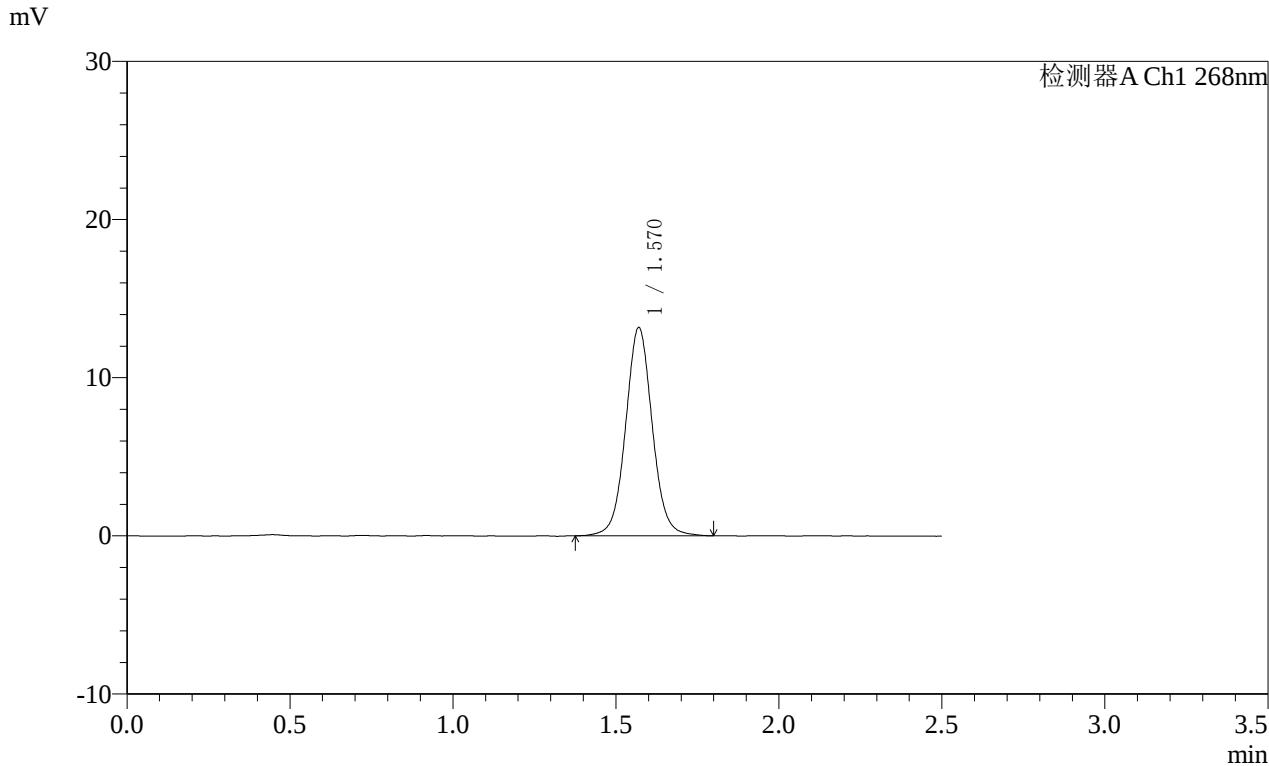
SMF-4109

<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 - 0-62/26-455-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 1-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 14:10:16
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:32
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	1.570	75020	100.000	13156	1832	1.051	--
总计		75020	100.000	13156			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU

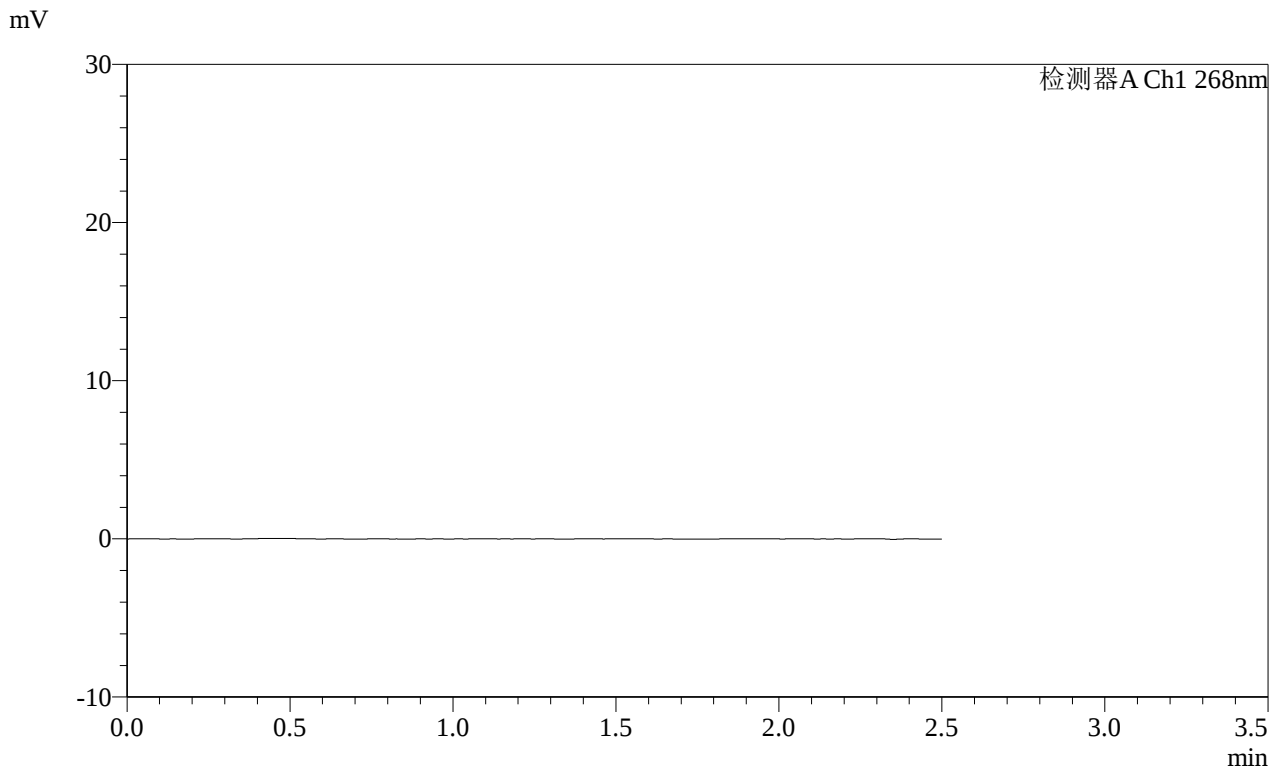
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-456-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 14:13:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:35 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)
总计							

图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU

LabSolutions

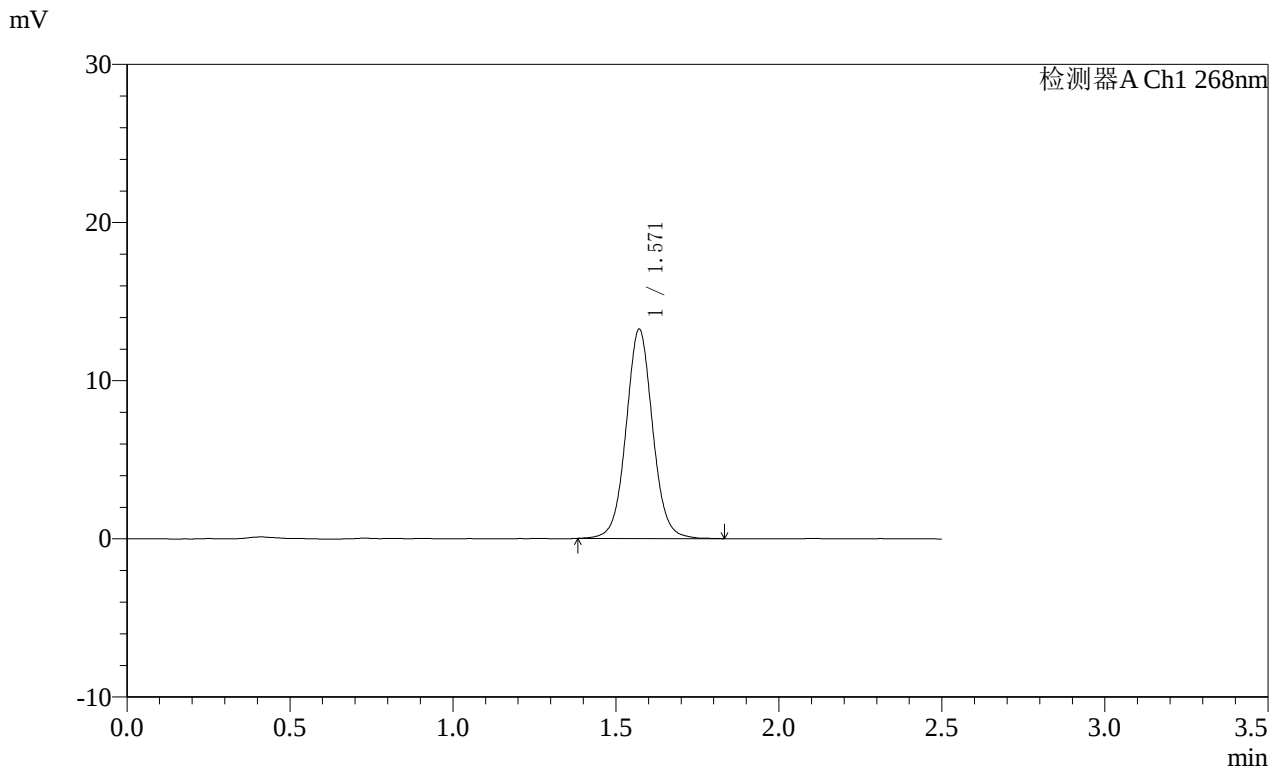
SMF-4109

<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 - 0-62/26-457-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 14:16:06
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:37
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	1.571	75201	100.000	13235	1839	1.049	--
总计		75201	100.000	13235			

图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

LabSolutions

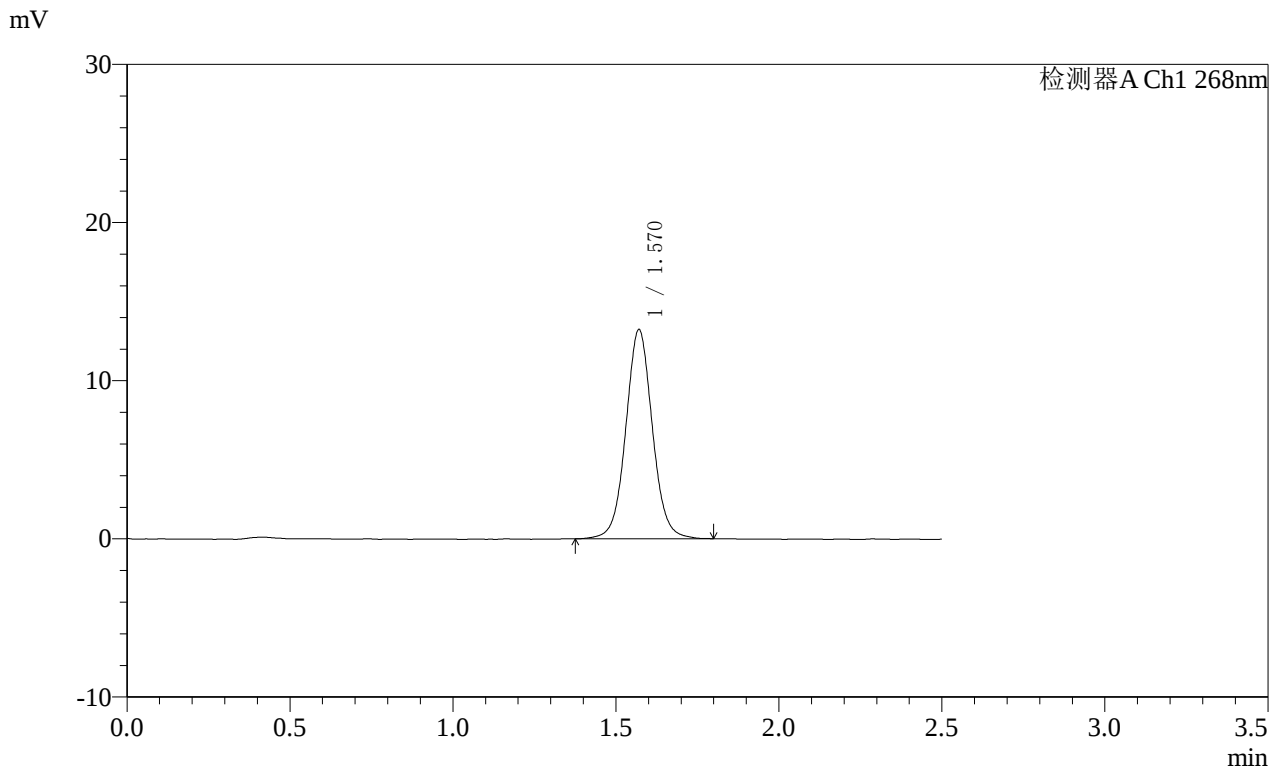
SMF-4109

<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 - 0-62/26-458-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 14:19:00
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:40
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	1.570	75173	100.000	13222	1833	1.049	--
总计		75173	100.000	13222			

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

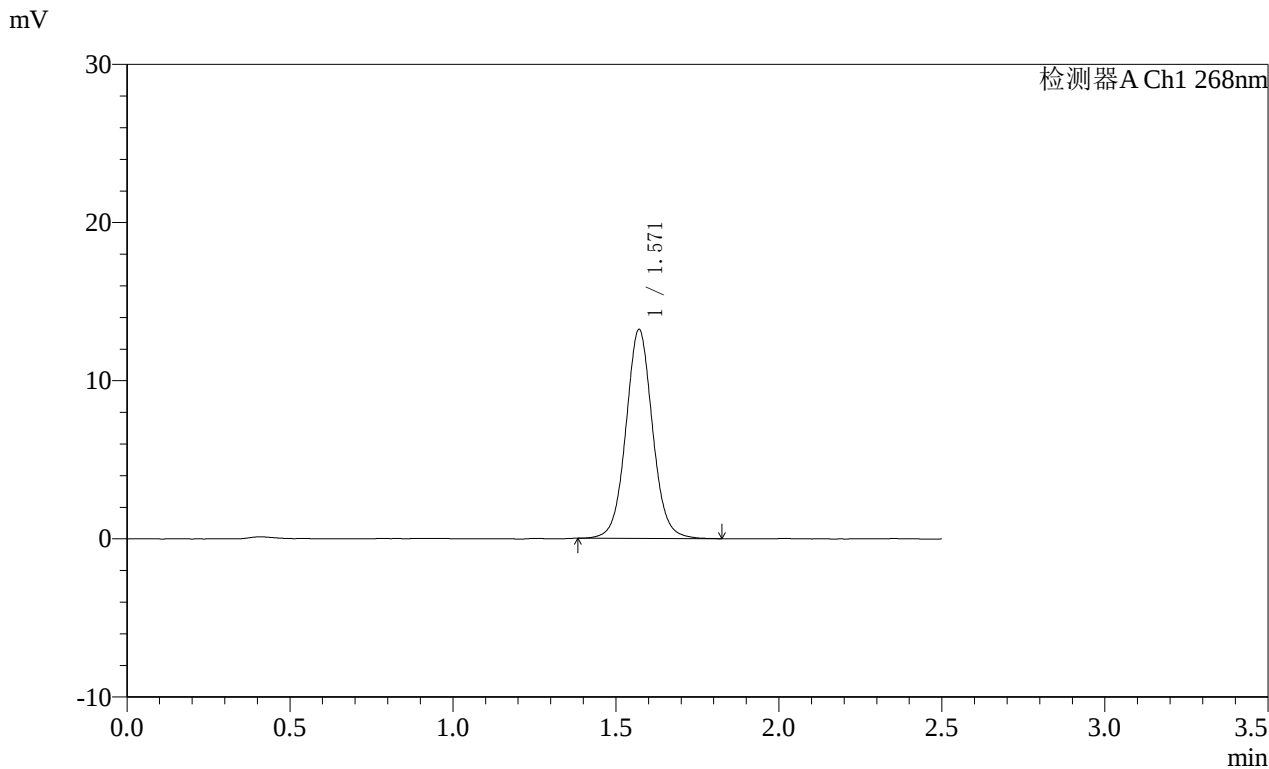
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-459-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 14:21:55
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:42
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	1.571	75073	100.000	13210	1836	1.053	--
总计		75073	100.000	13210			

图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

LabSolutions

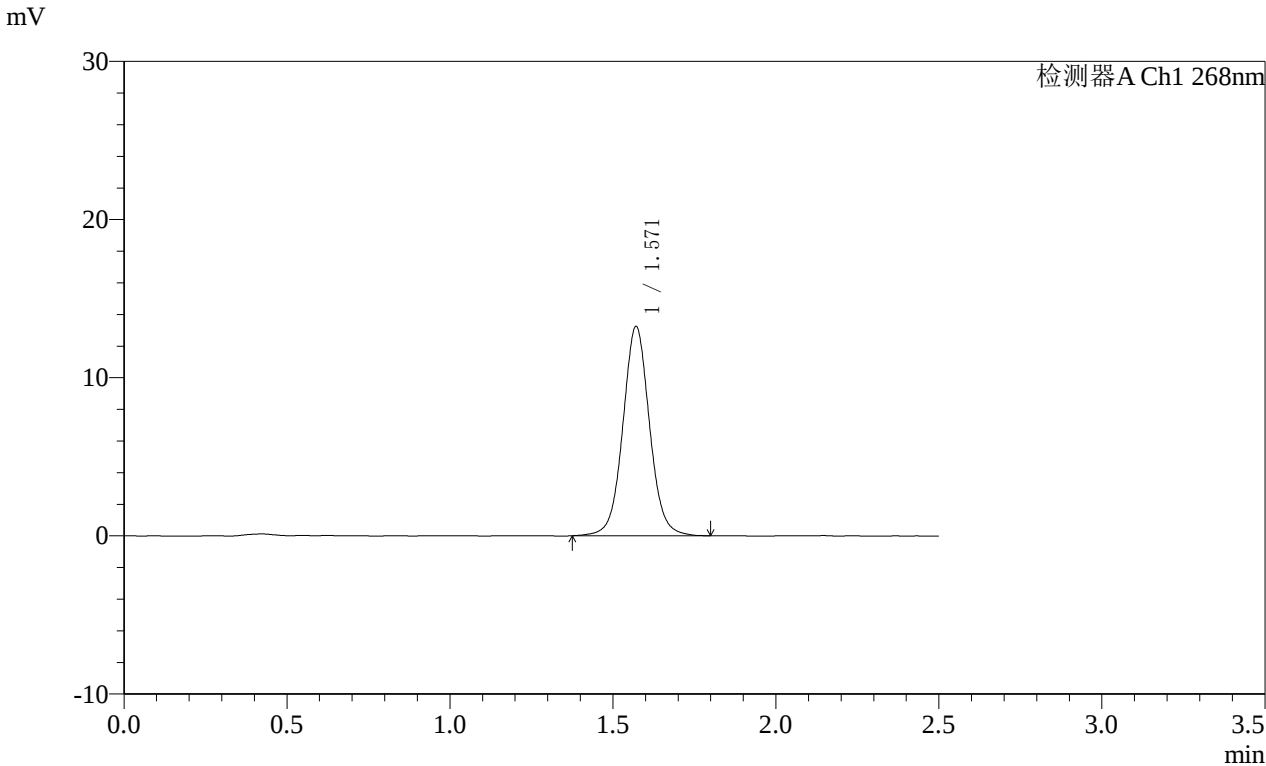
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-460-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 14:24:49
处理时间(V2): 2025/01/18 10:00:45
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	1.571	75476	100.000	13239	1830	1.047	--
总计		75476	100.000	13239			

图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

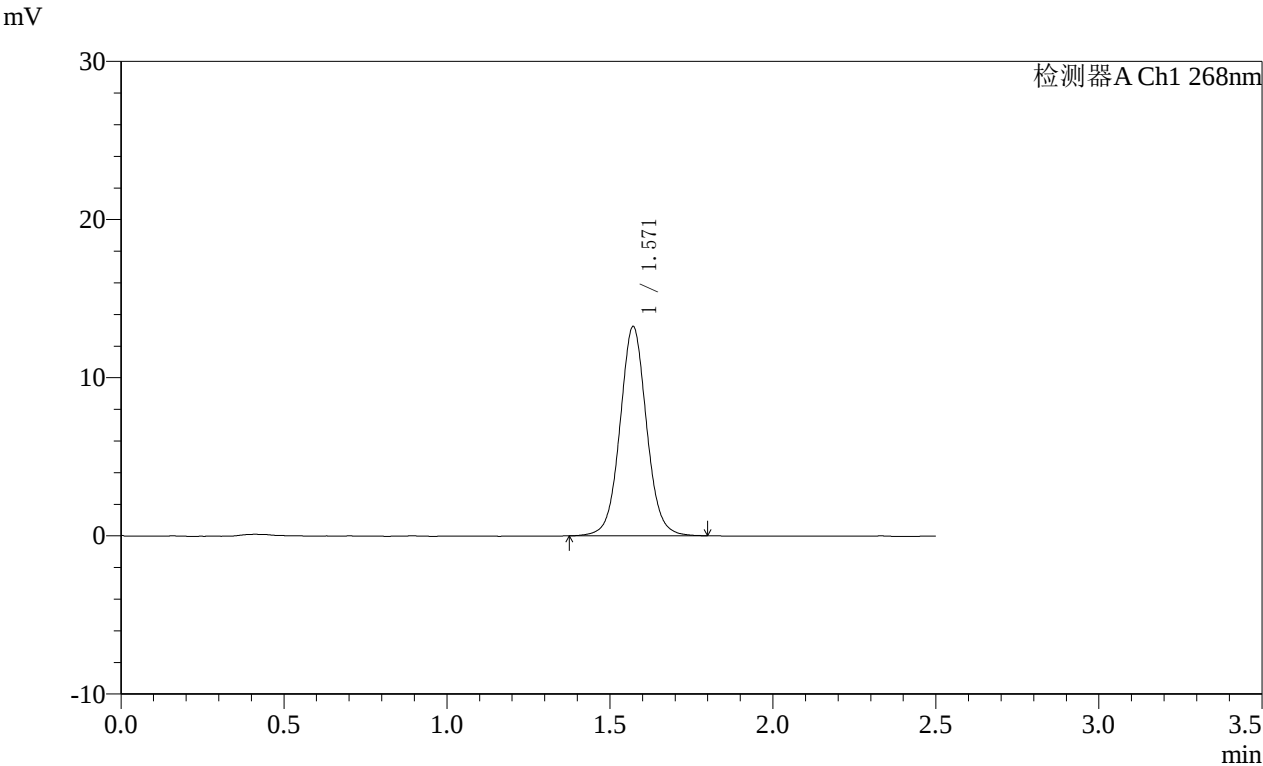
SMF-4109

<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 - 0-62/26-461-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 14:27:42
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:48
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	1.571	75169	100.000	13229	1836	1.049	--
总计		75169	100.000	13229			

图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

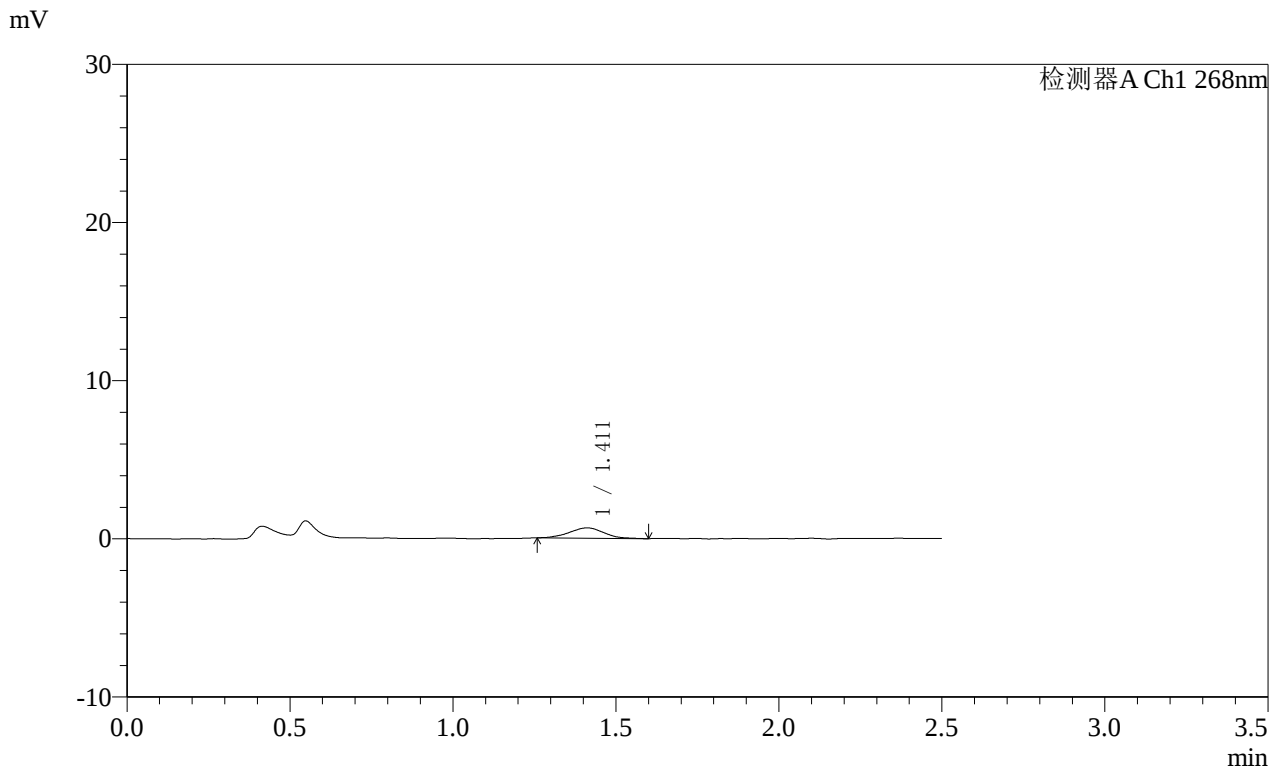
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-462-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-1
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 14:30:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:00:50 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	4852	100.000	654	833	1.033	--
总计		4852	100.000	654			

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

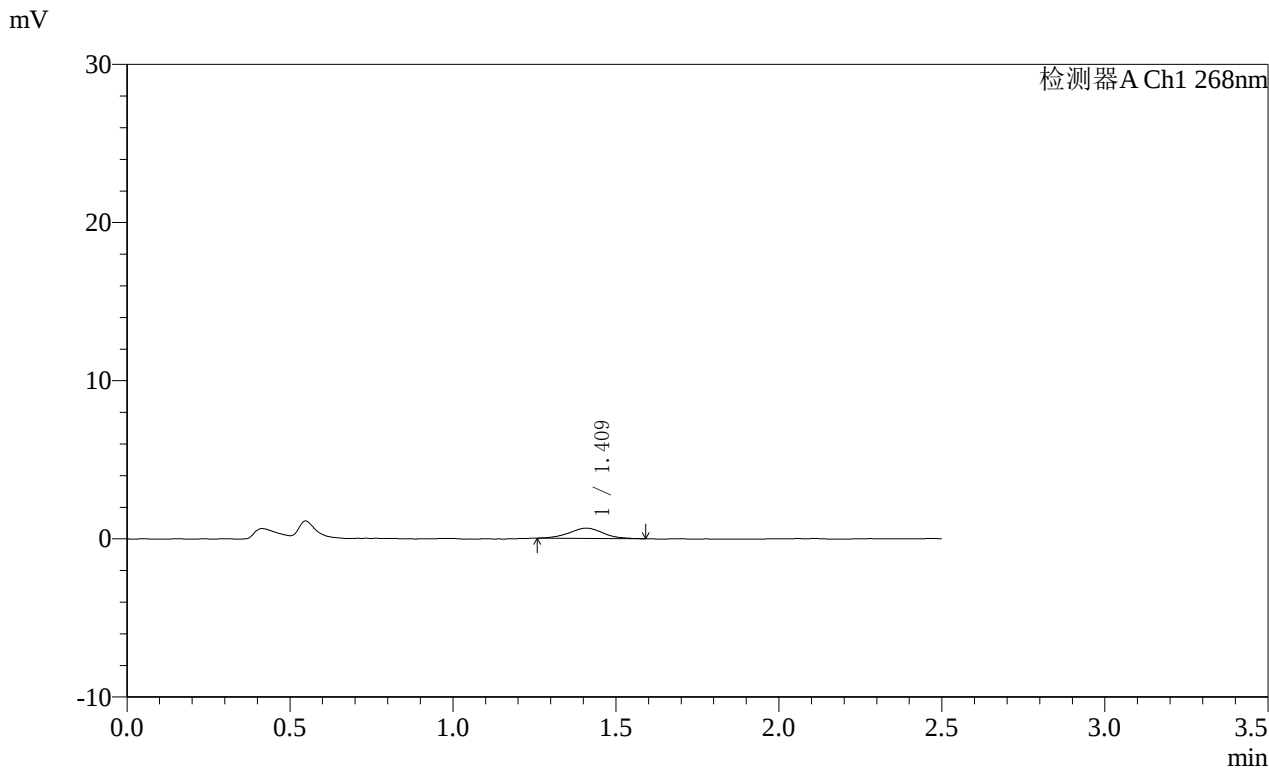
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-463-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-10
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 14:33:30
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:53
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	1.409	4684	100.000	648	905	1.027	--
总计		4684	100.000	648			

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

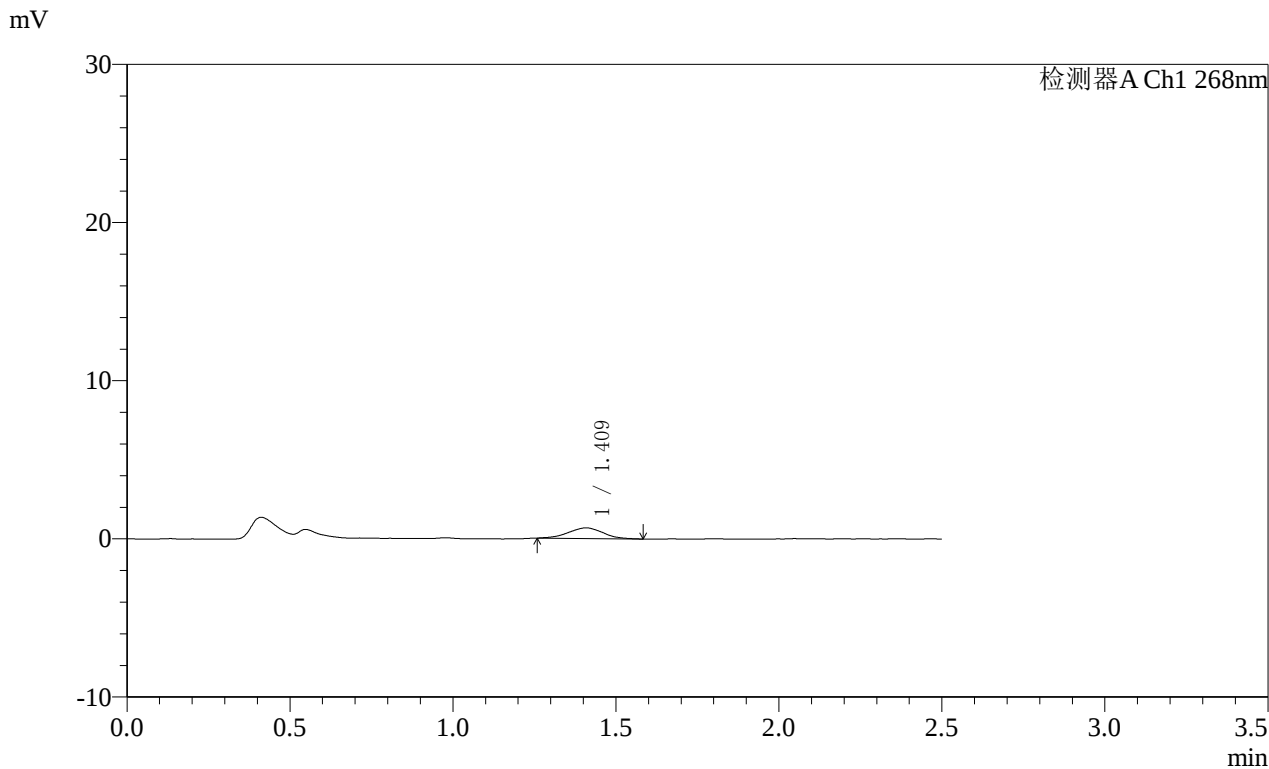
LabSolutions

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 - 0-62/26-464-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 14:36:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:00:56 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	4987	100.000	671	814	0.977	--
总计		4987	100.000	671			

图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

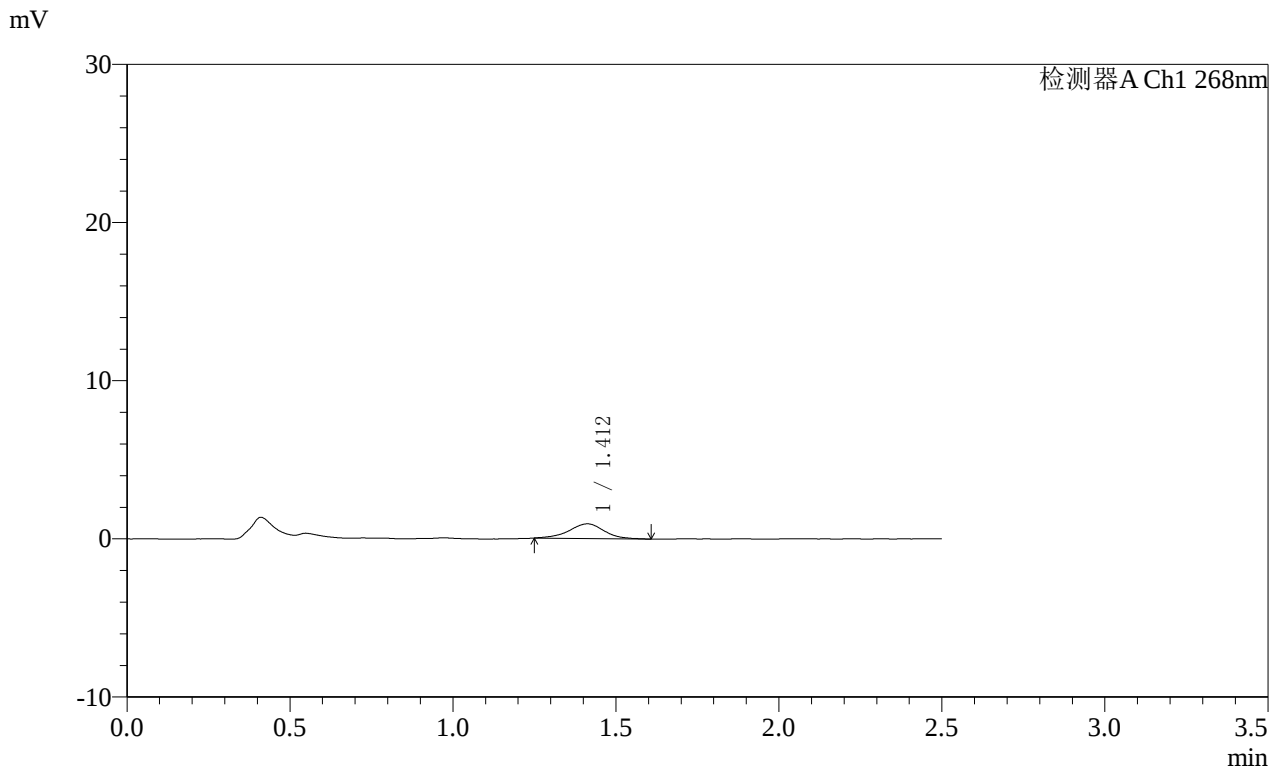
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-465-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-28
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 14:39:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:00:58 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	6933	100.000	927	865	0.960	--
总计		6933	100.000	927			

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

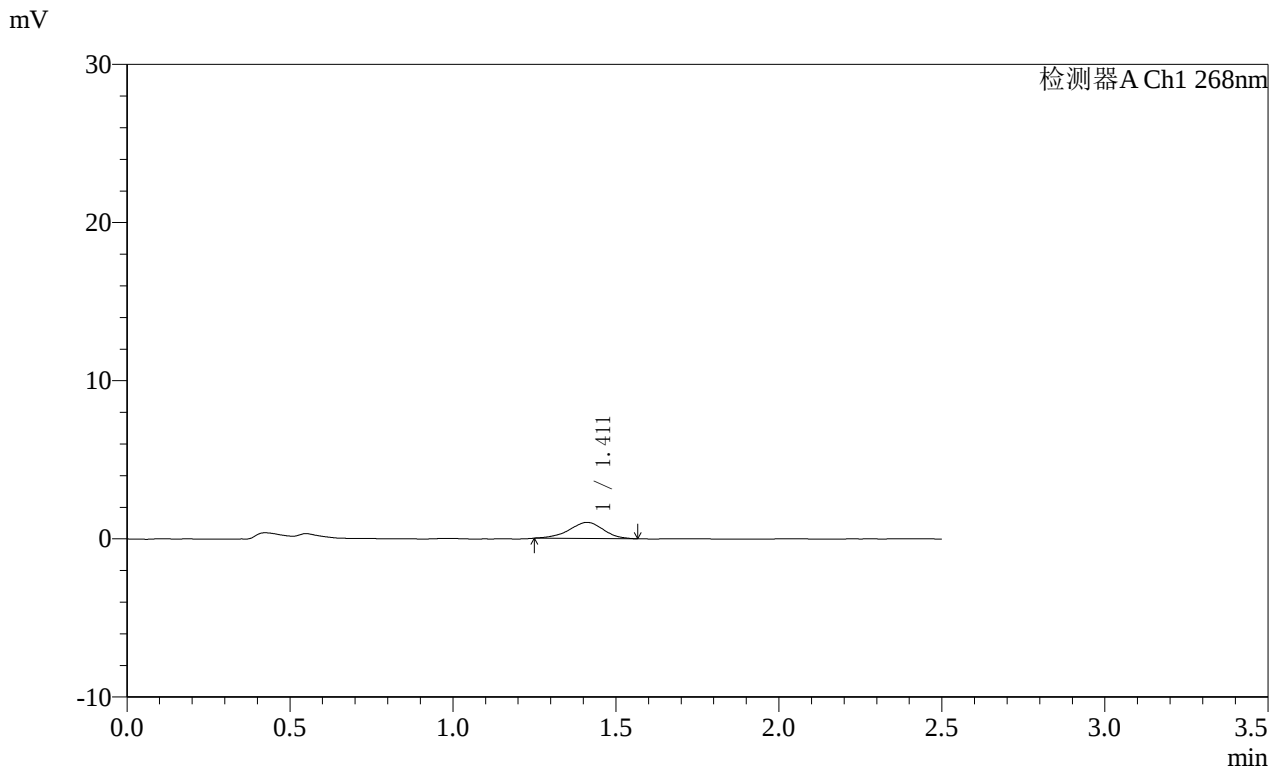
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-466-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-37
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 14:42:09
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:01:01
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	1.411	7420	100.000	1019	863	0.931	--
总计		7420	100.000	1019			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

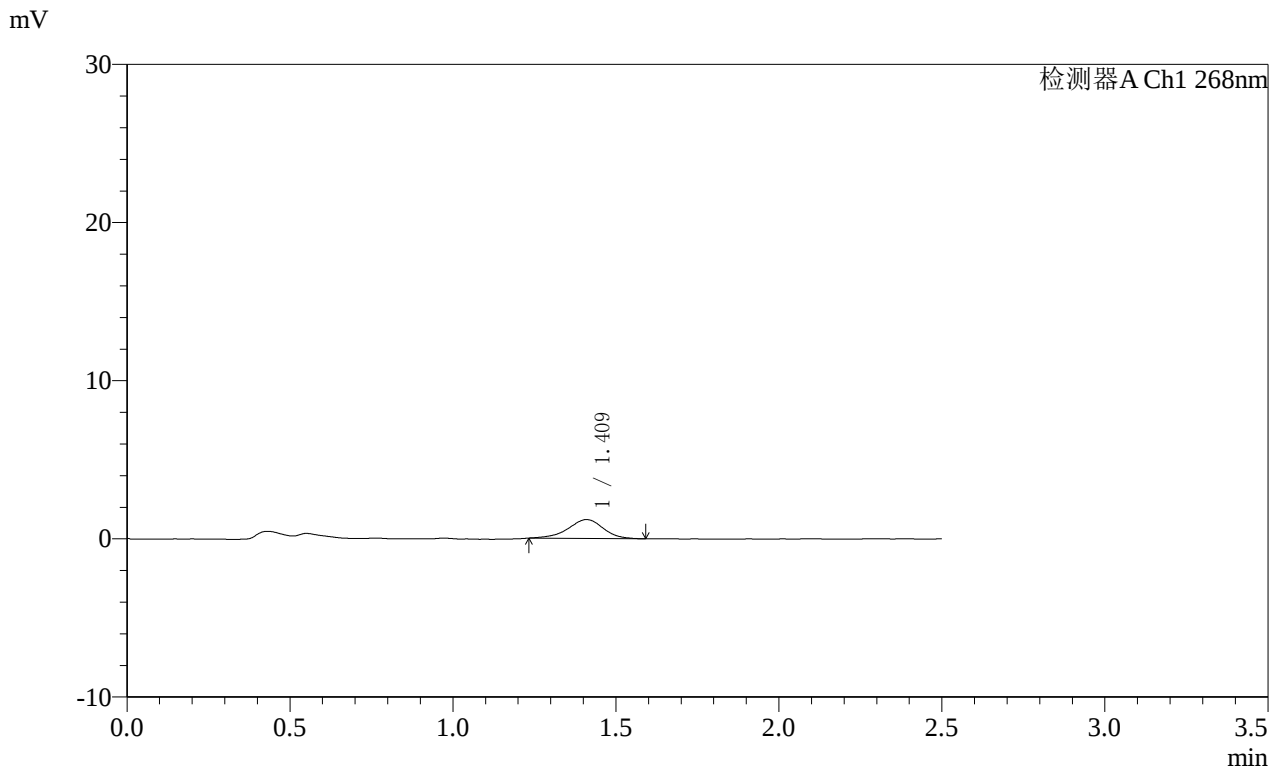
LabSolutions

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 - 0-62/26-467-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 14:45:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:01:04 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	9010	100.000	1191	849	0.940	--
总计		9010	100.000	1191			

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

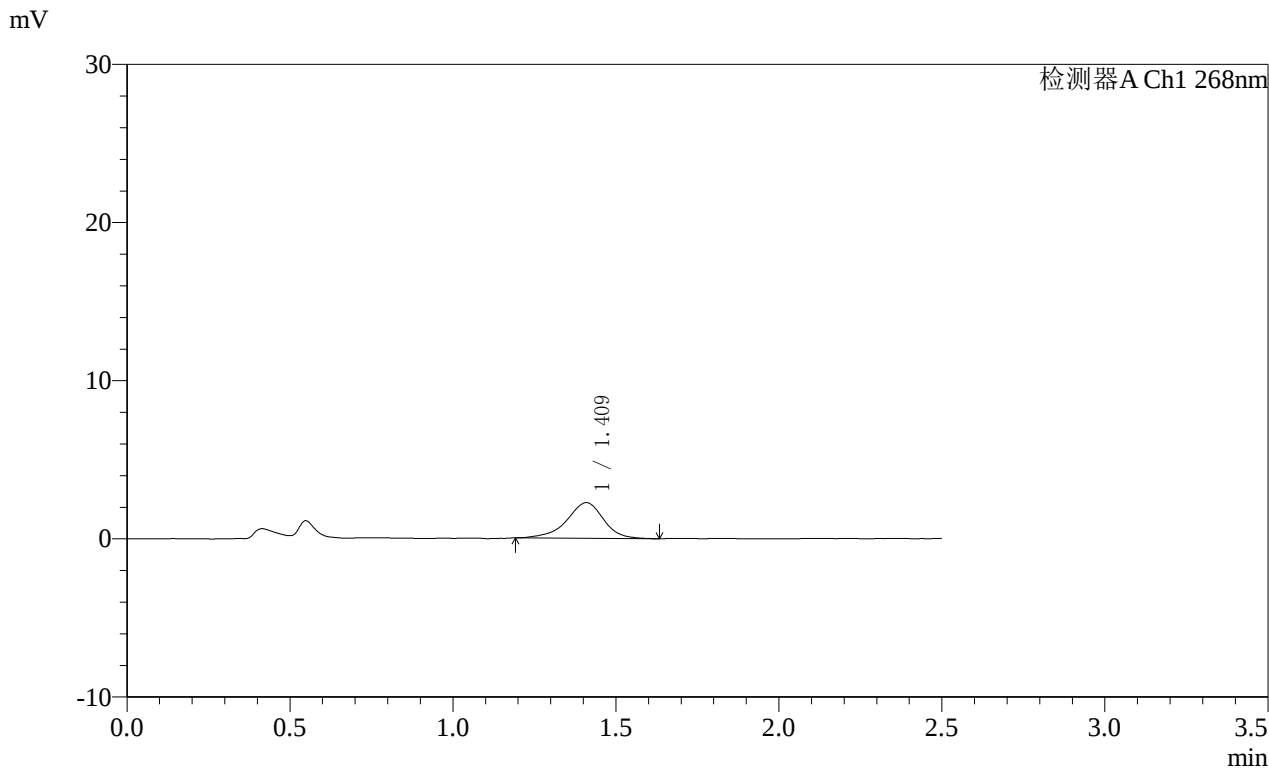
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-468-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-2
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 14:48:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:01:06 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	17818	100.000	2254	799	0.915	--
总计		17818	100.000	2254			

图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

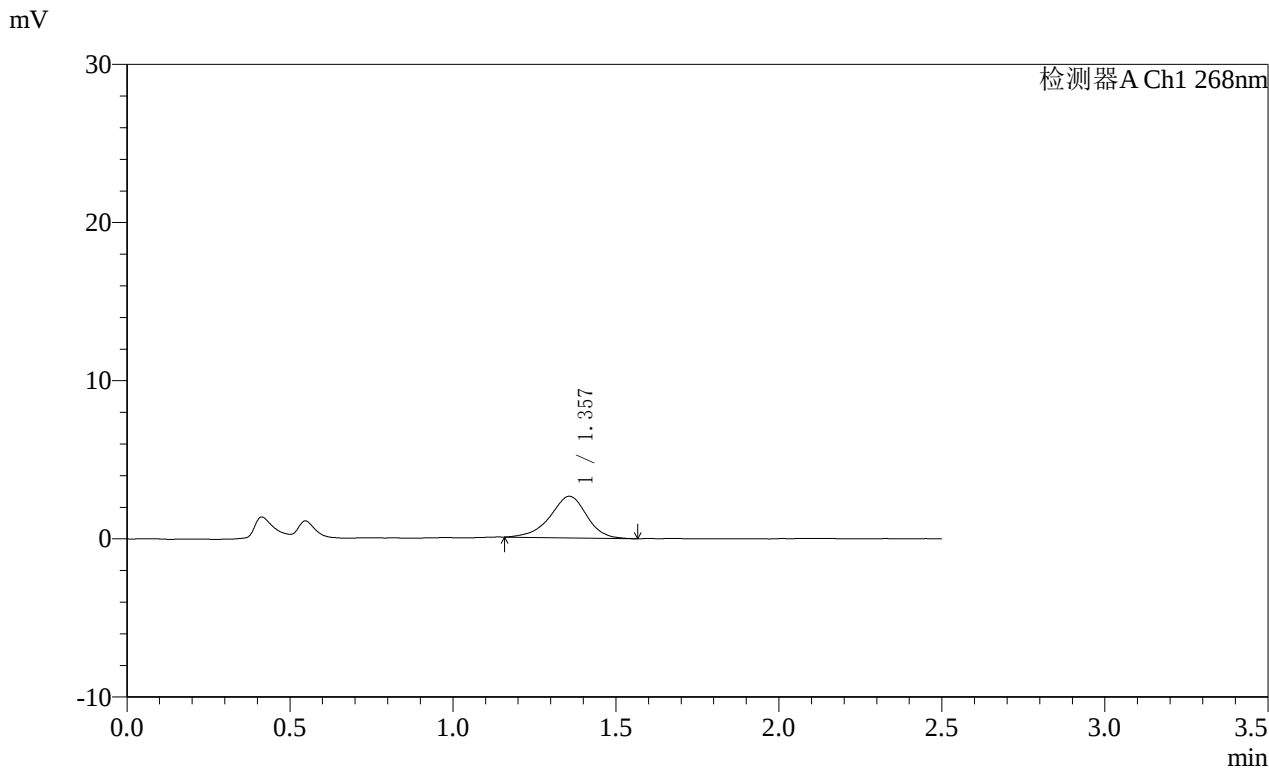
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-469-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-11
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 14:57:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:01:09 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	1.357	20630	100.000	2630	722	0.922	--
总计		20630	100.000	2630			

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

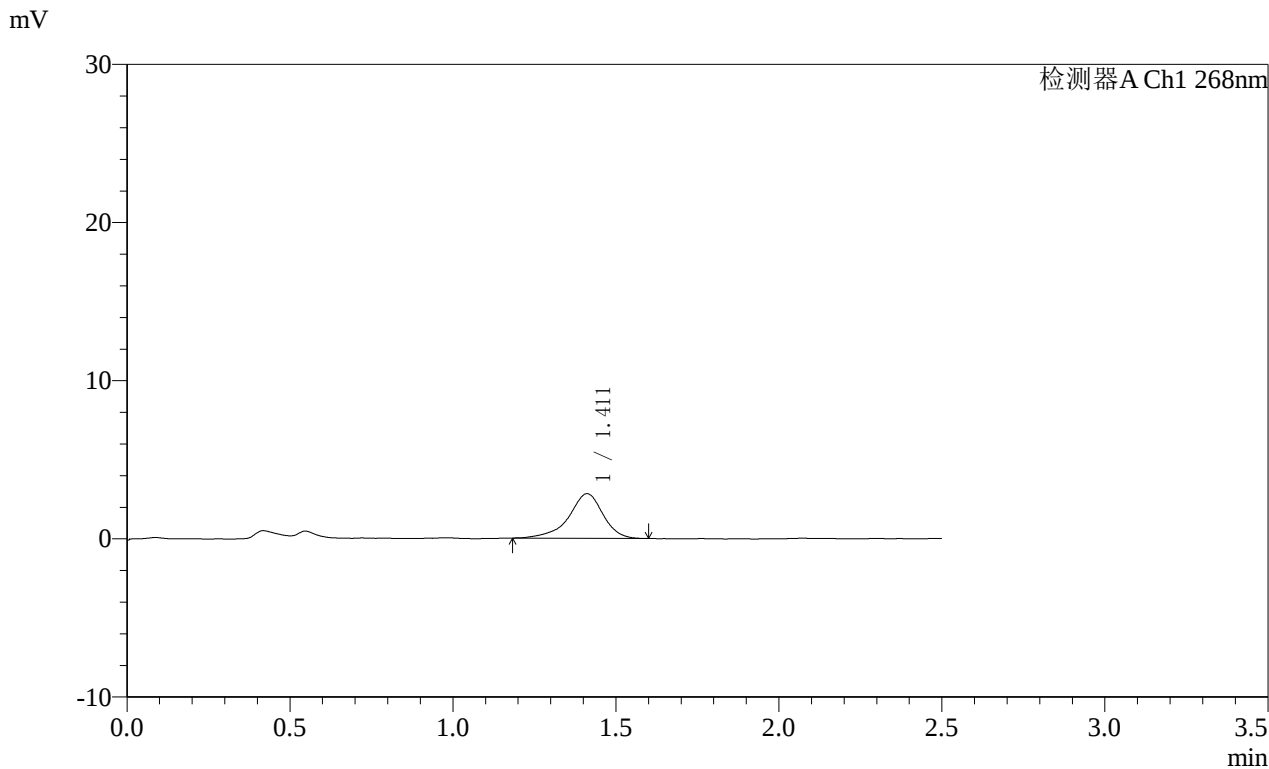
LabSolutions

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 - 0-62/26-470-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 15:06:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:01:11 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	20680	100.000	2820	955	0.878	--
总计		20680	100.000	2820			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

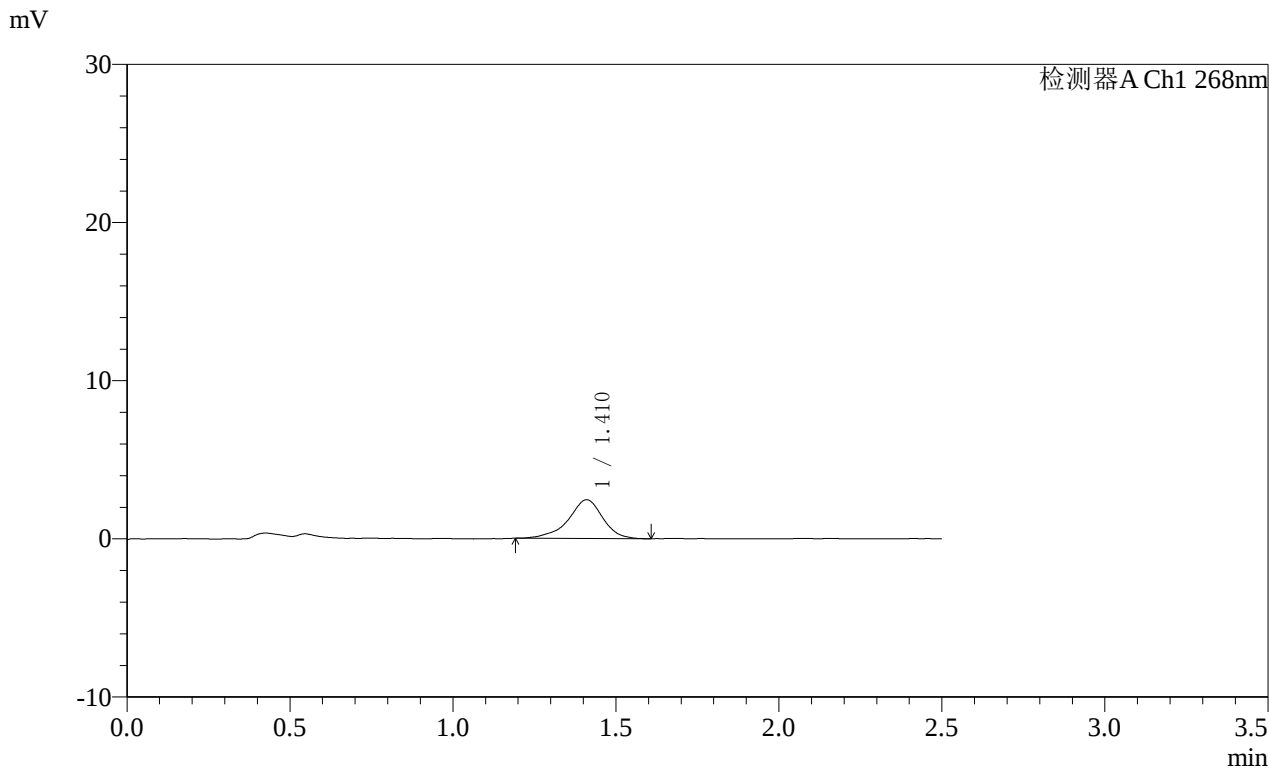
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-471-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-29
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 15:09:21
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:01:14
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	1.410	18040	100.000	2443	935	0.906	--
总计		18040	100.000	2443			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

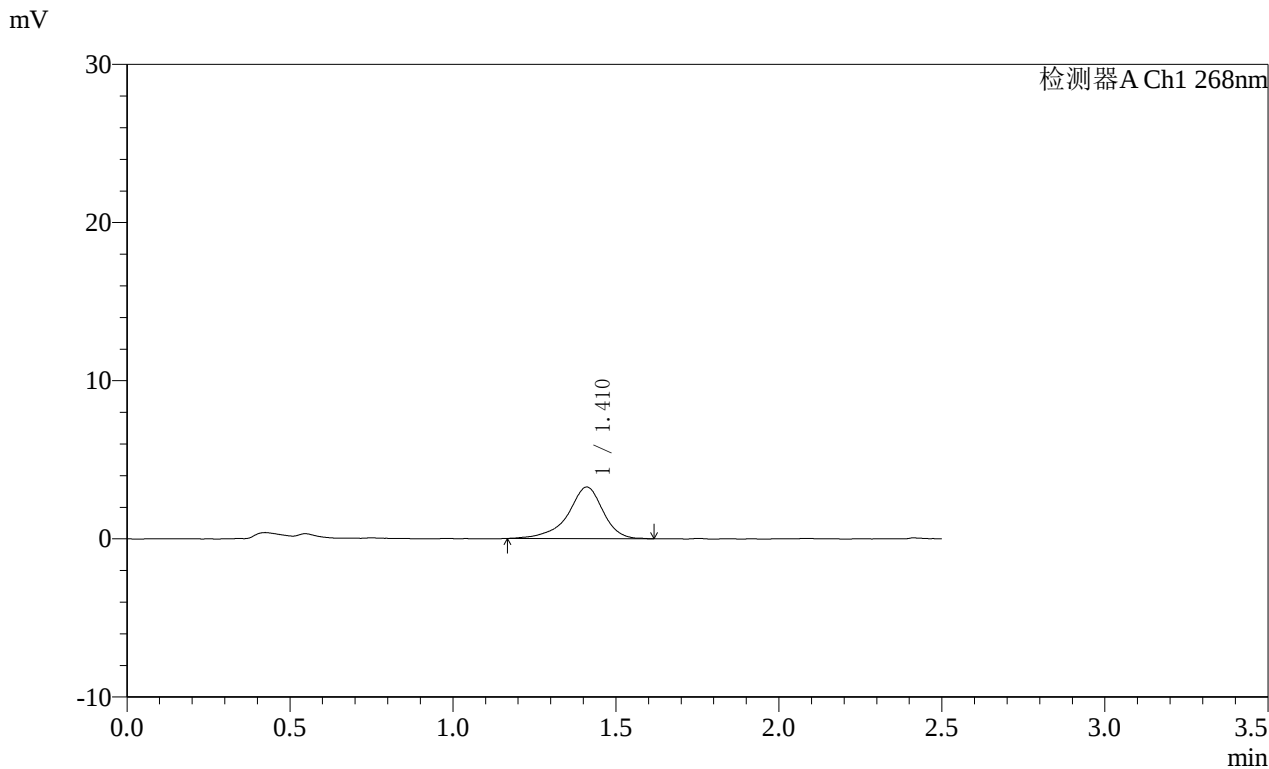
LabSolutions

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 - 0-62/26-472-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 15:12:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:01:17 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	1.410	24632	100.000	3263	918	0.875	--
总计		24632	100.000	3263			

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

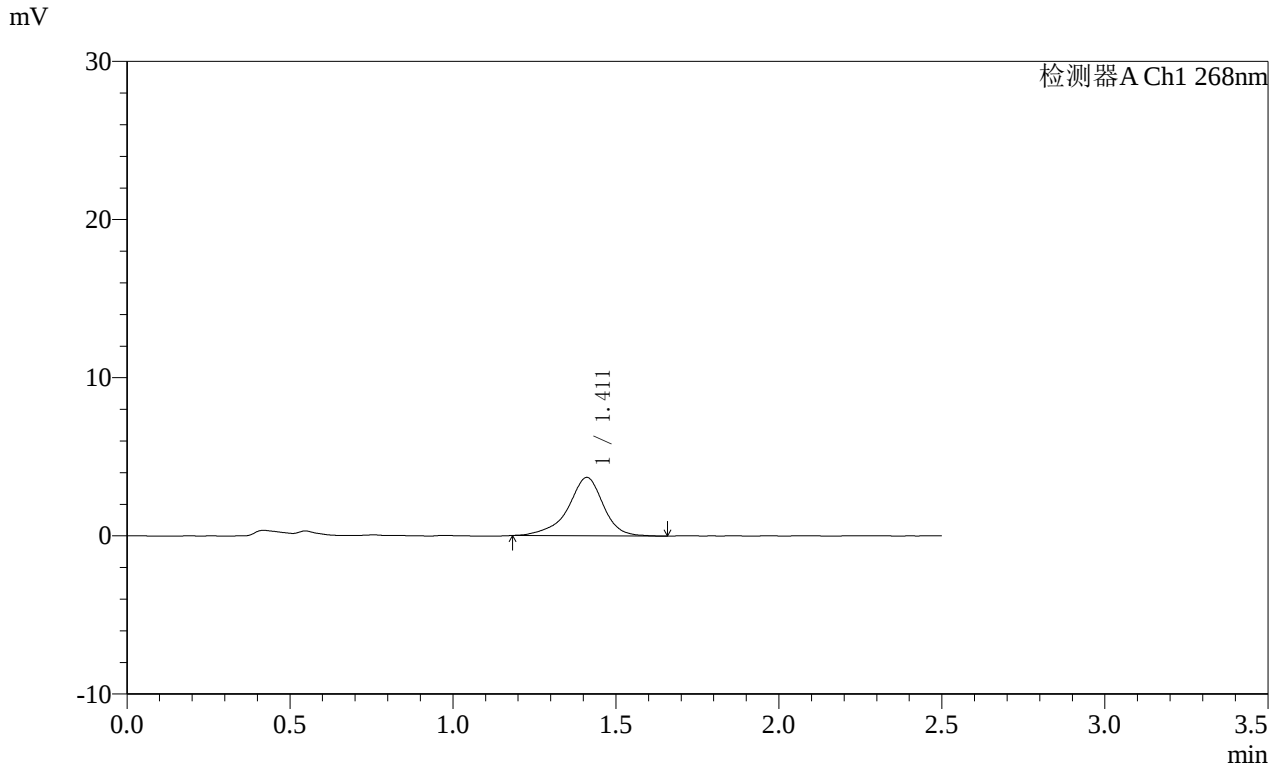
LabSolutions

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 - 0-62/26-473-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 15:15:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:01:20 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	1.411	27919	100.000	3688	912	0.891	--
总计		27919	100.000	3688			

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

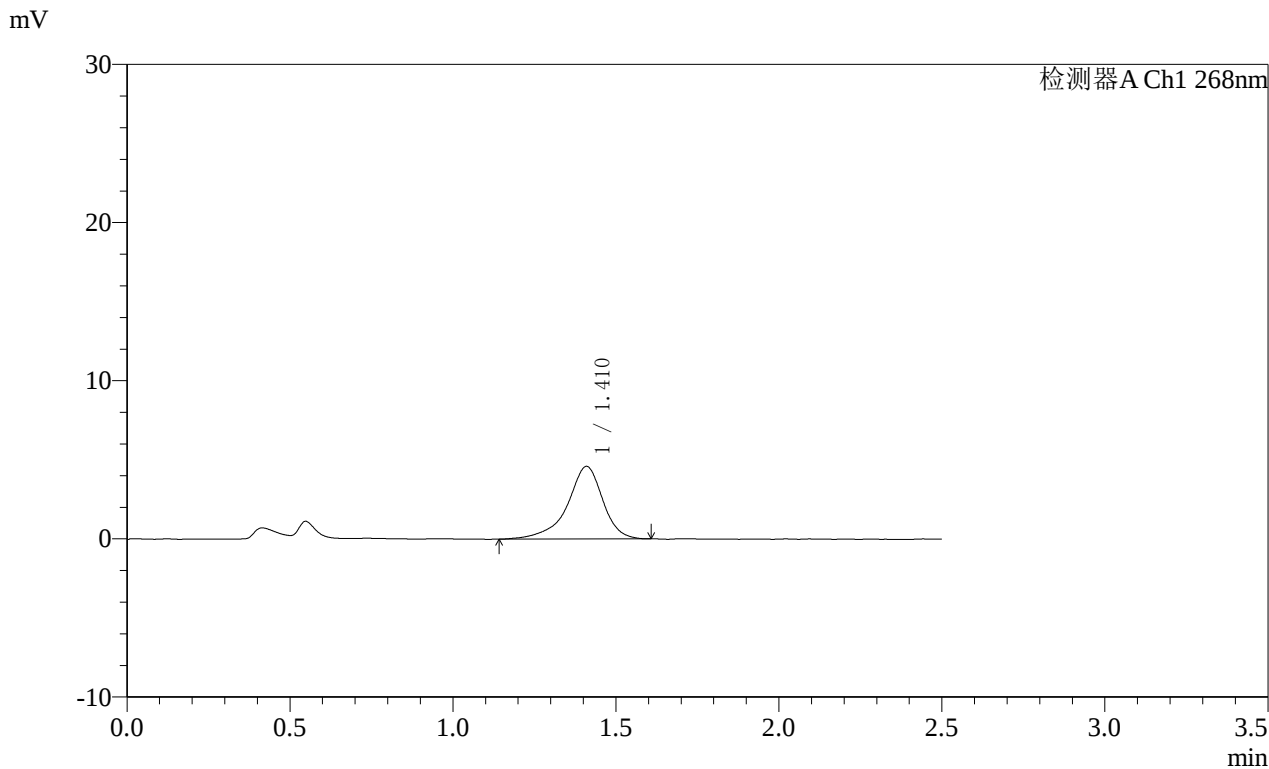
LabSolutions

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 - 0-62/26-474-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-3
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 15:18:01
处理时间(V2): 2025/01/18 10:01:22
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	1.410	34765	100.000	4574	913	0.869	--
总计		34765	100.000	4574			

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

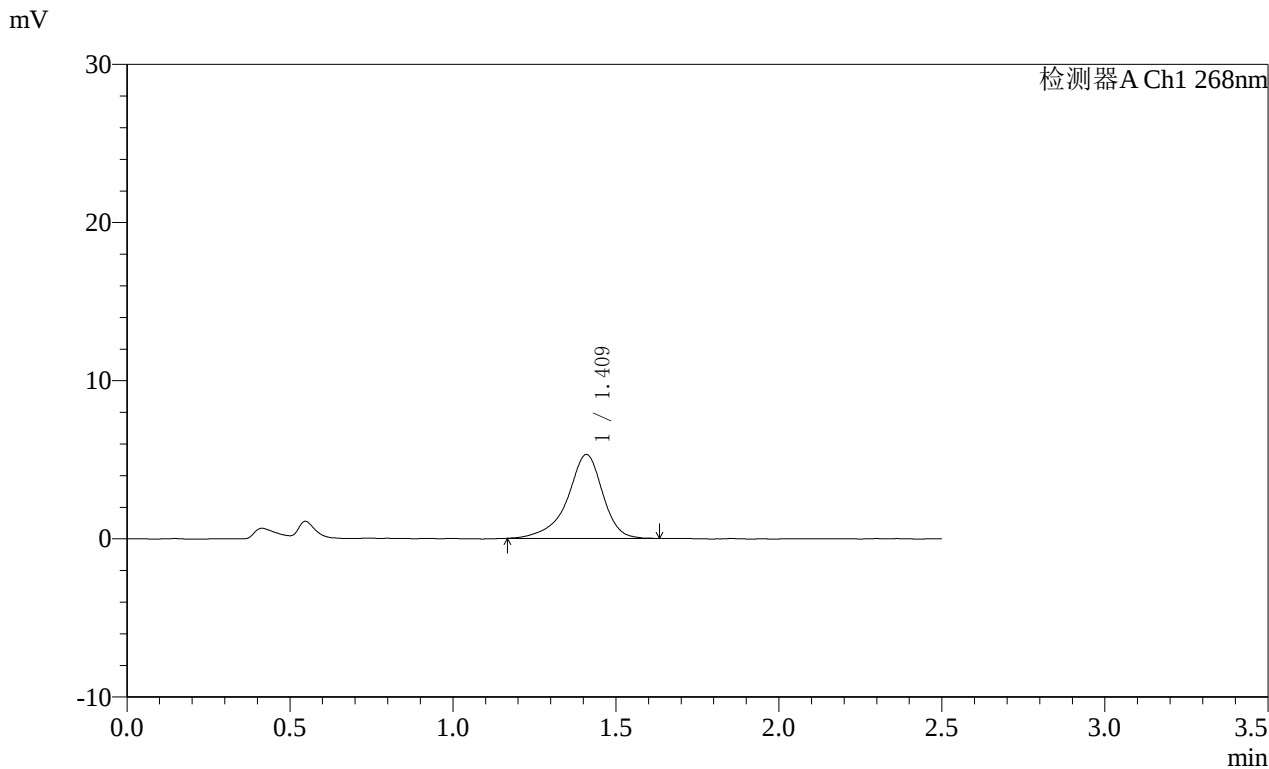
LabSolutions

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 - 0-62/26-475-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-12
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 15:20:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:01:25 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	1.409	40042	100.000	5286	910	0.869	--
总计		40042	100.000	5286			

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

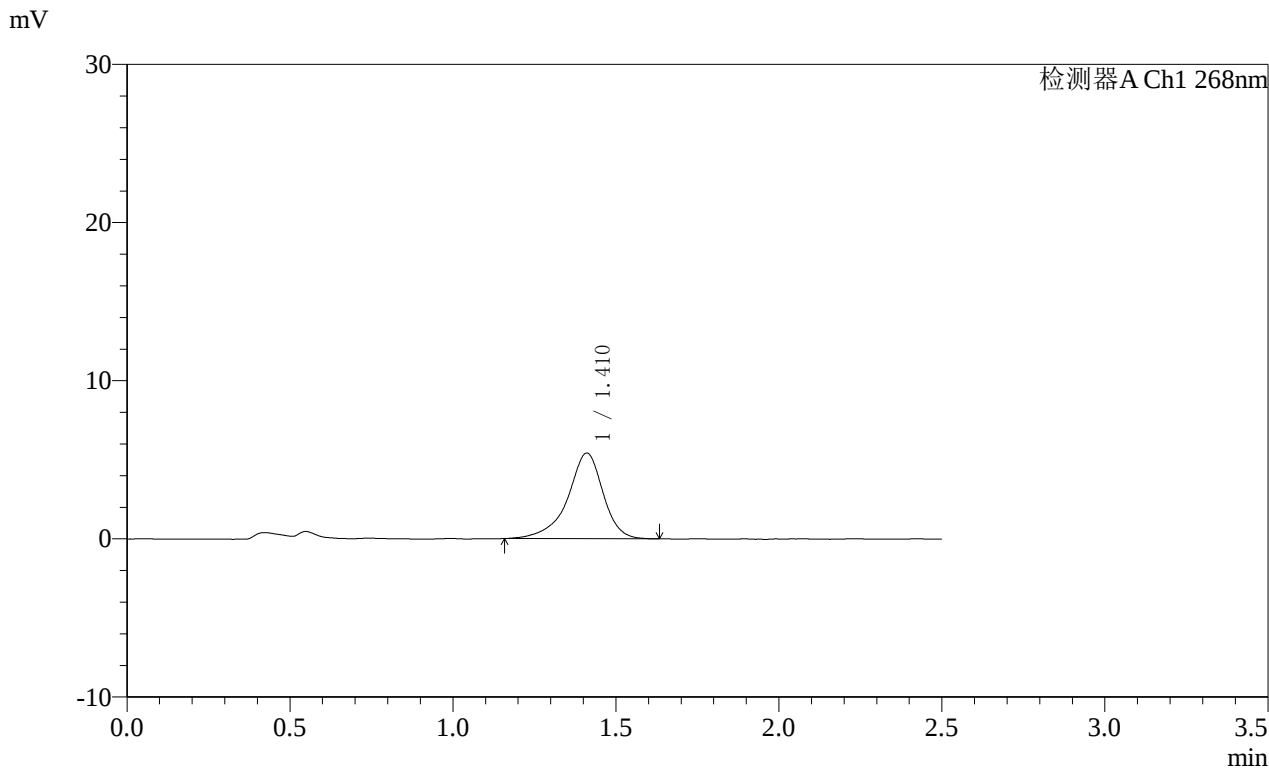
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-476-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-21
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 15:23:47
处理时间(V2): 2025/01/18 10:01:28
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	1.410	40917	100.000	5407	906	0.874	--
总计		40917	100.000	5407			

图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

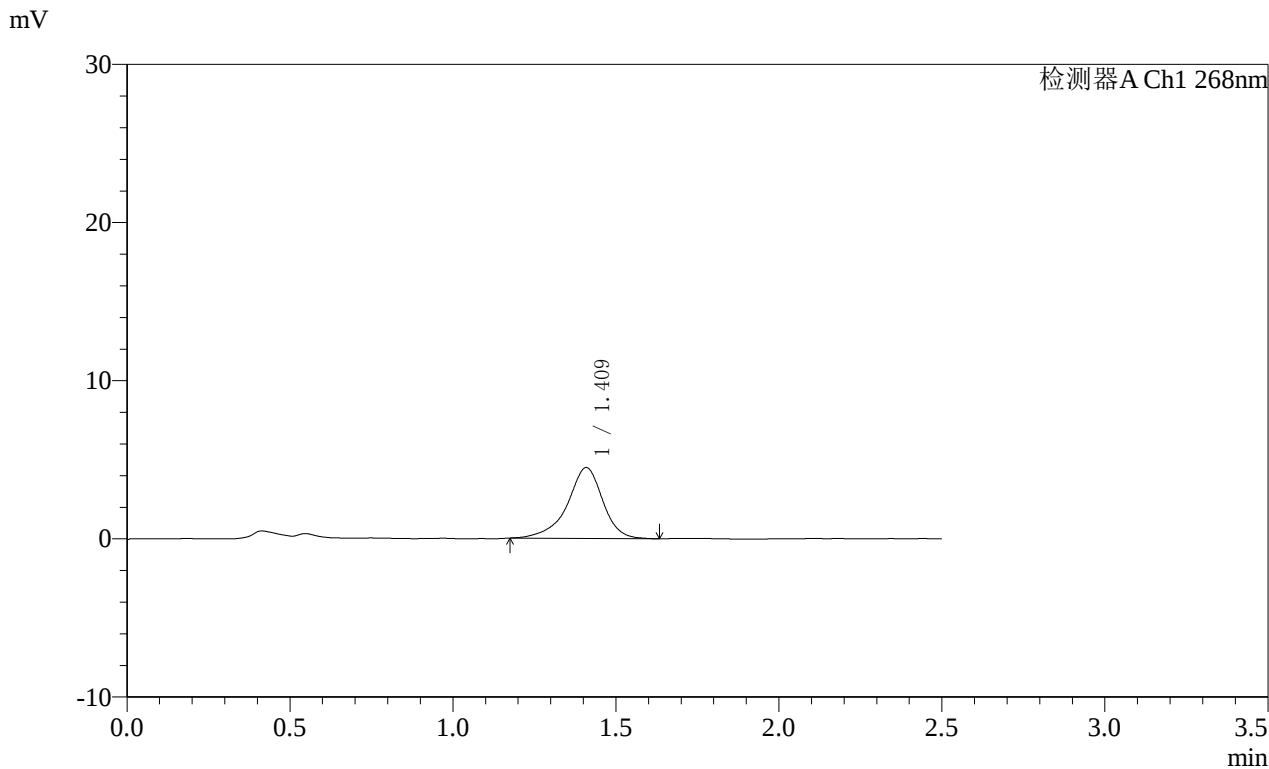
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-477-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-30
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 15:26:41
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:01:30
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	1.409	33912	100.000	4462	894	0.885	--
总计		33912	100.000	4462			

图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

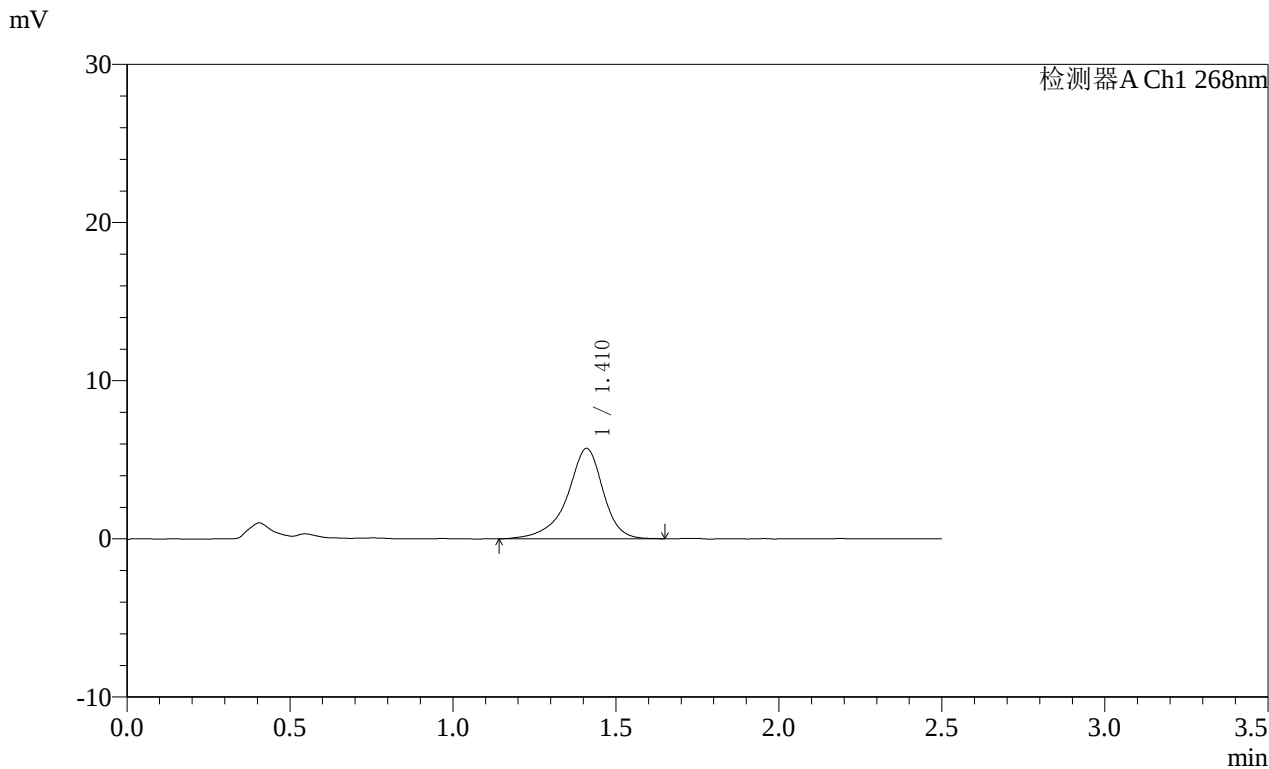
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-478-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-39
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 15:29:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:01:33 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	1.410	43696	100.000	5697	888	0.878	--
总计		43696	100.000	5697			

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

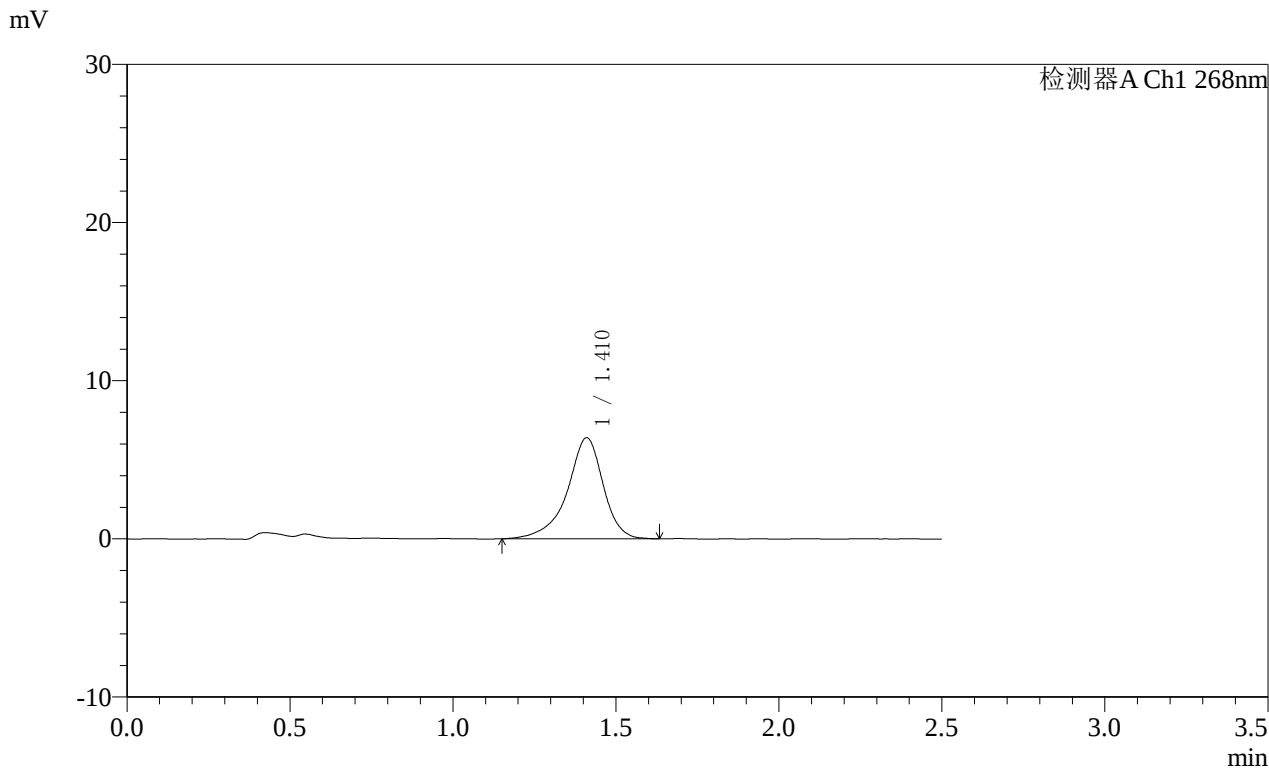
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-479-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-48
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 15:32:28
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:01:36
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	1.410	49172	100.000	6384	884	0.875	--
总计		49172	100.000	6384			

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

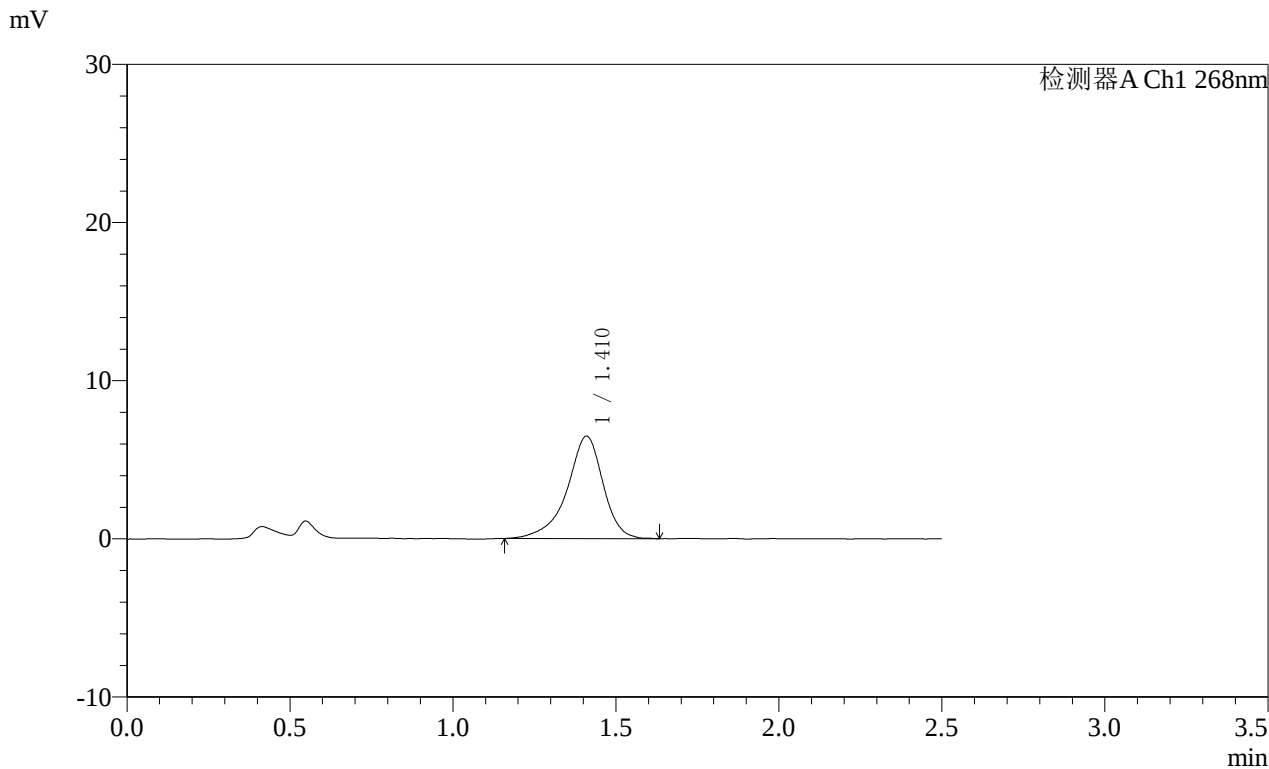
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-480-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 15:35:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:01:38 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	1.410	49797	100.000	6461	862	0.872	--
总计		49797	100.000	6461			

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

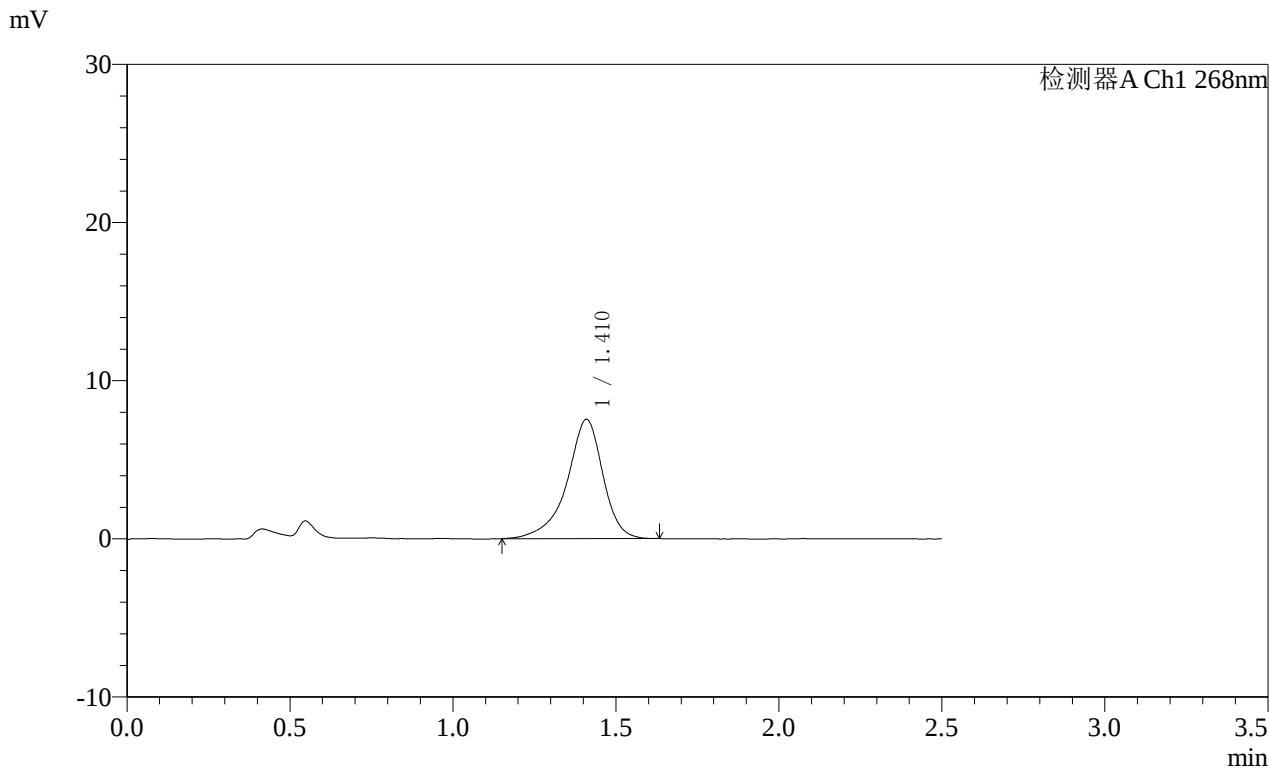
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-481-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-13
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 15:38:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:01:41 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	1.410	57873	100.000	7513	867	0.869	--
总计		57873	100.000	7513			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

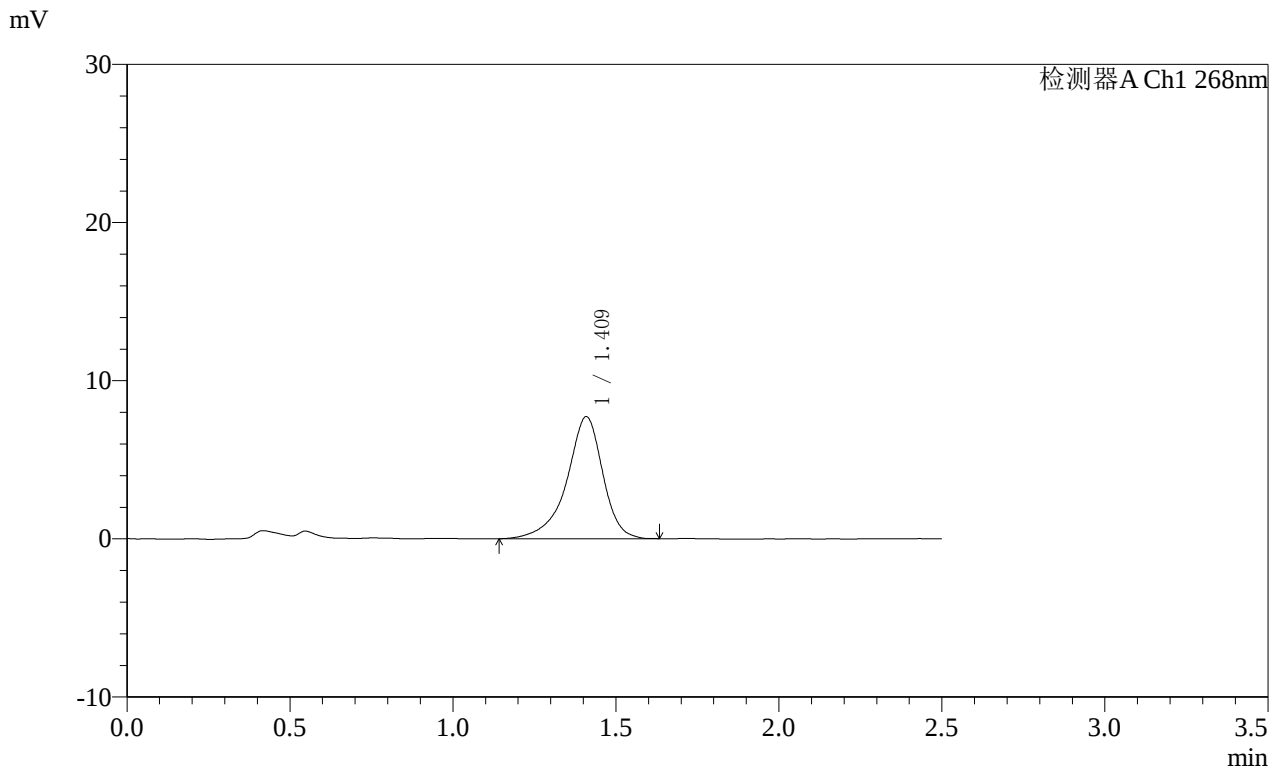
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-482-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-22
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 15:41:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:01:43 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	1.409	59326	100.000	7693	863	0.873	--
总计		59326	100.000	7693			

图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

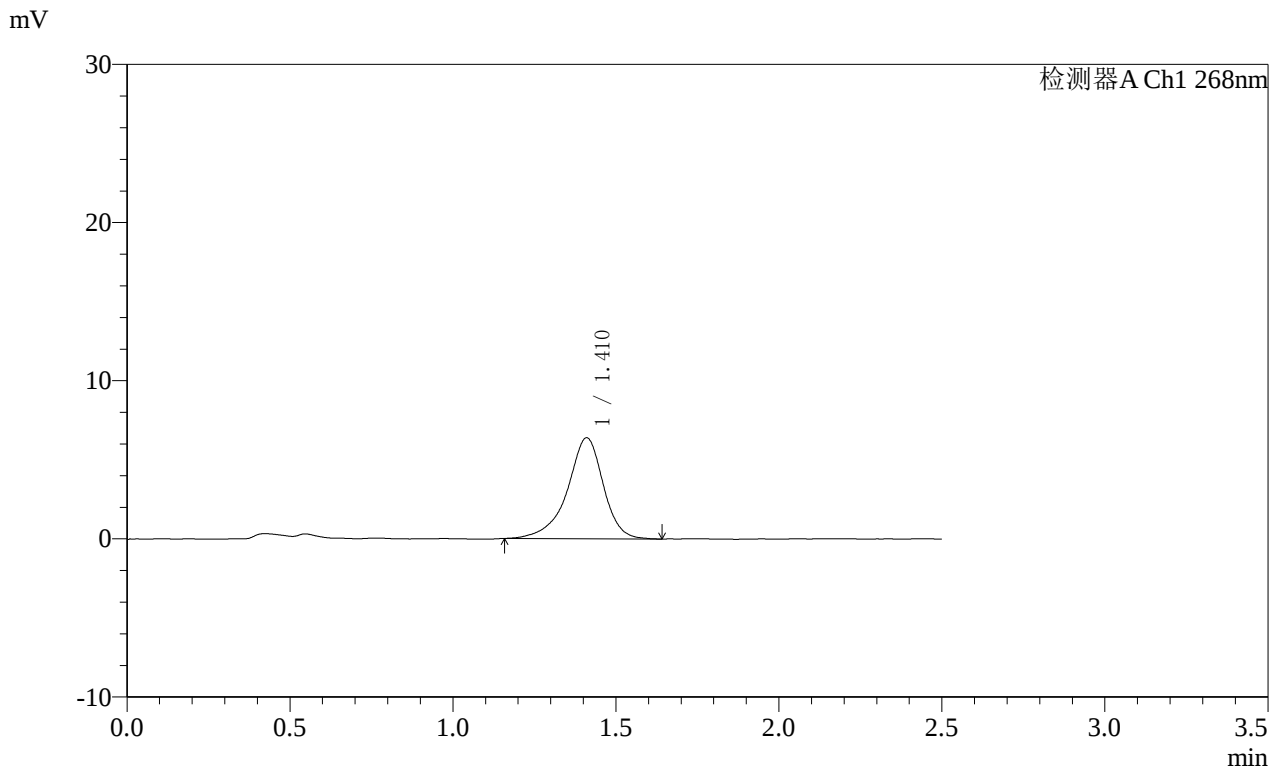
LabSolutions

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 - 0-62/26-483-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-31
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 15:44:00
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:01:46
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	1.410	49129	100.000	6373	870	0.885	--
总计		49129	100.000	6373			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

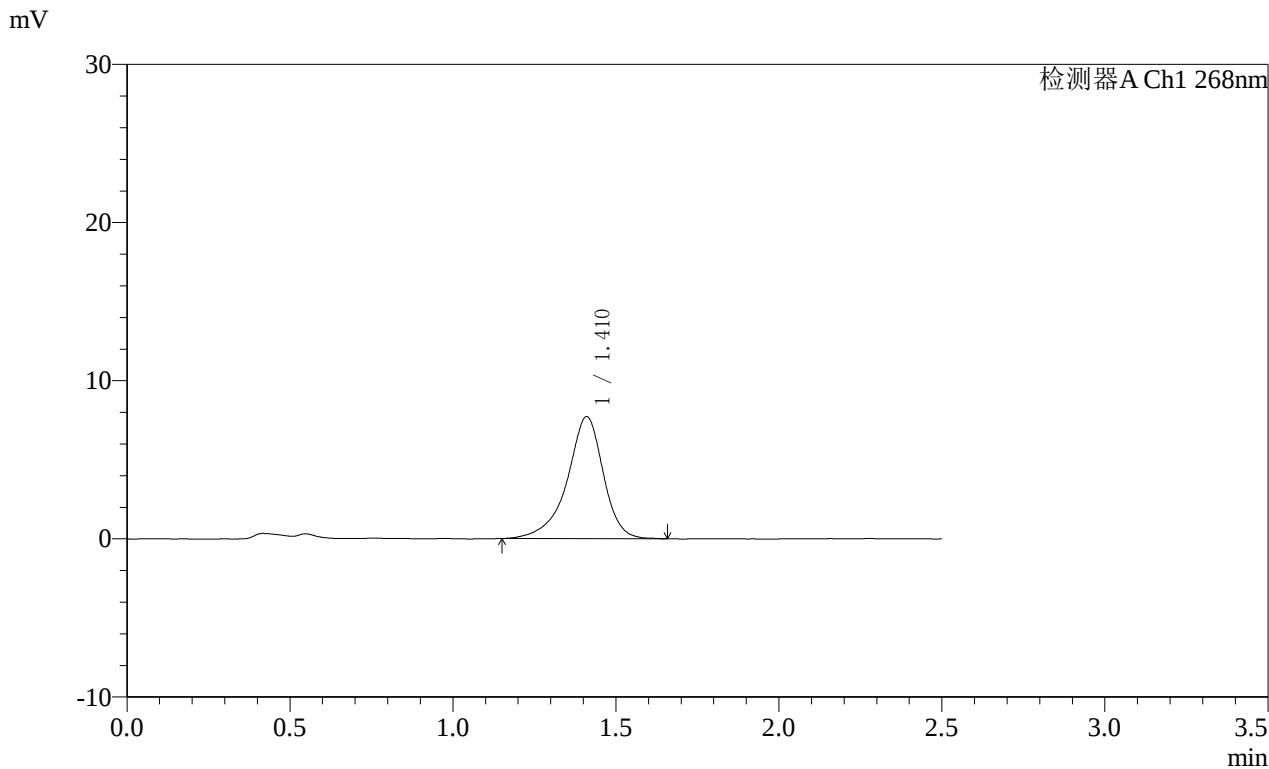
LabSolutions

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 - 0-62/26-484-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-40
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 15:46:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:01:49 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	1.410	59681	100.000	7700	857	0.881	--
总计		59681	100.000	7700			

图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

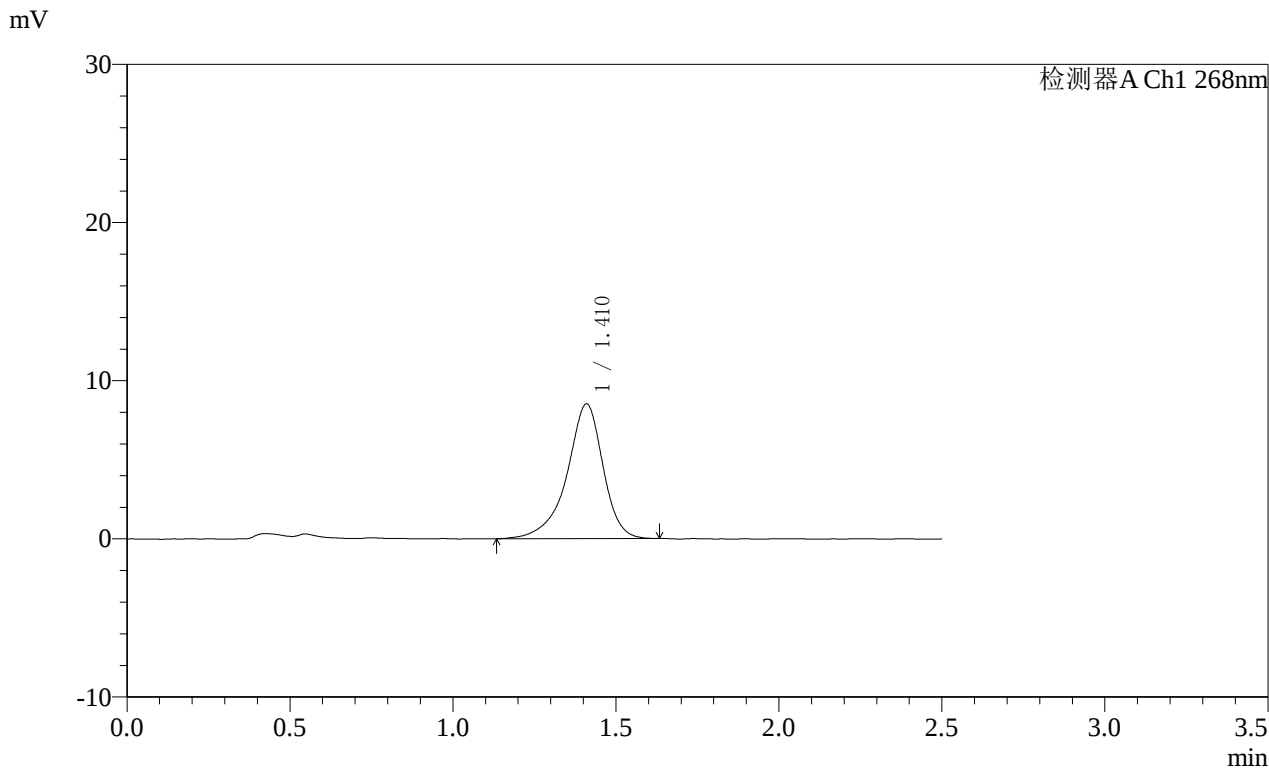
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-485-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-49
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 15:49:48
处理时间(V2): 2025/01/18 10:01:51
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	1.410	65695	100.000	8495	852	0.874	--
总计		65695	100.000	8495			

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

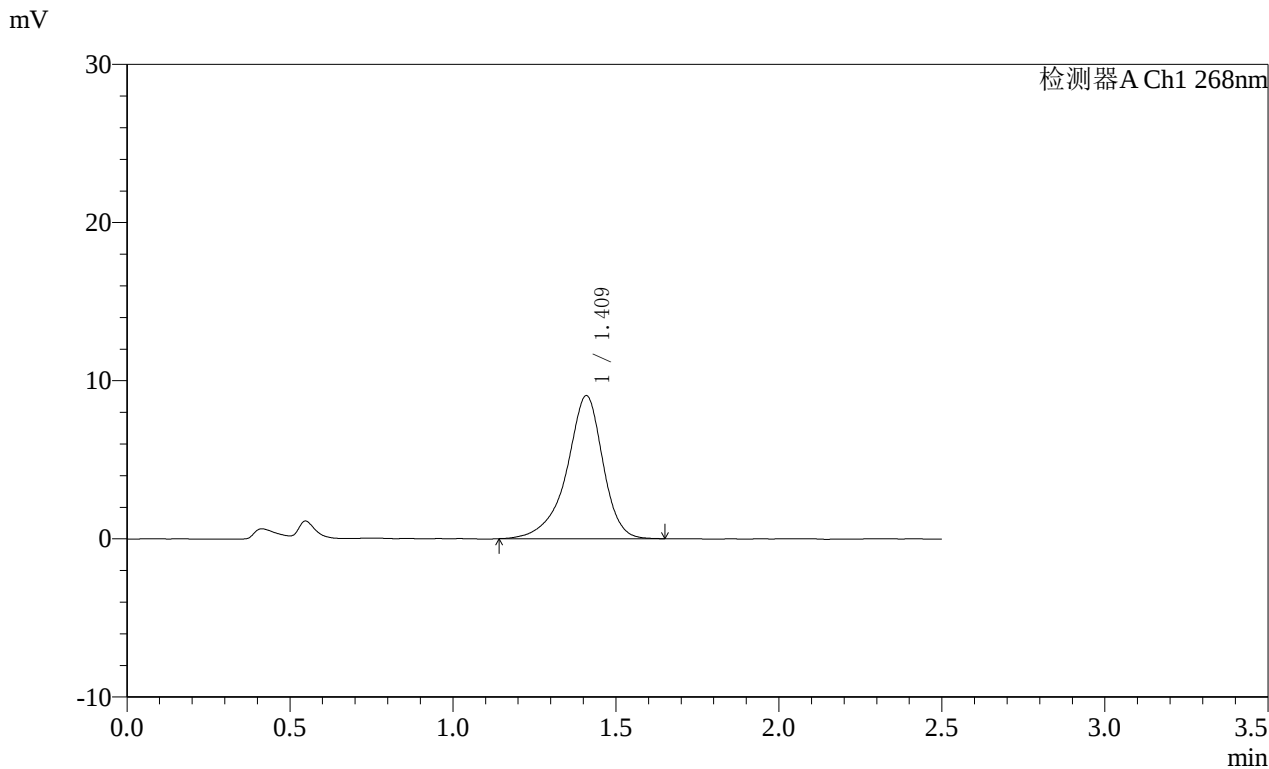
LabSolutions

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 - 0-62/26-486-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-5
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 15:52:42
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:01:54
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	69911	100.000	9011	849	0.877	--
总计		69911	100.000	9011			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

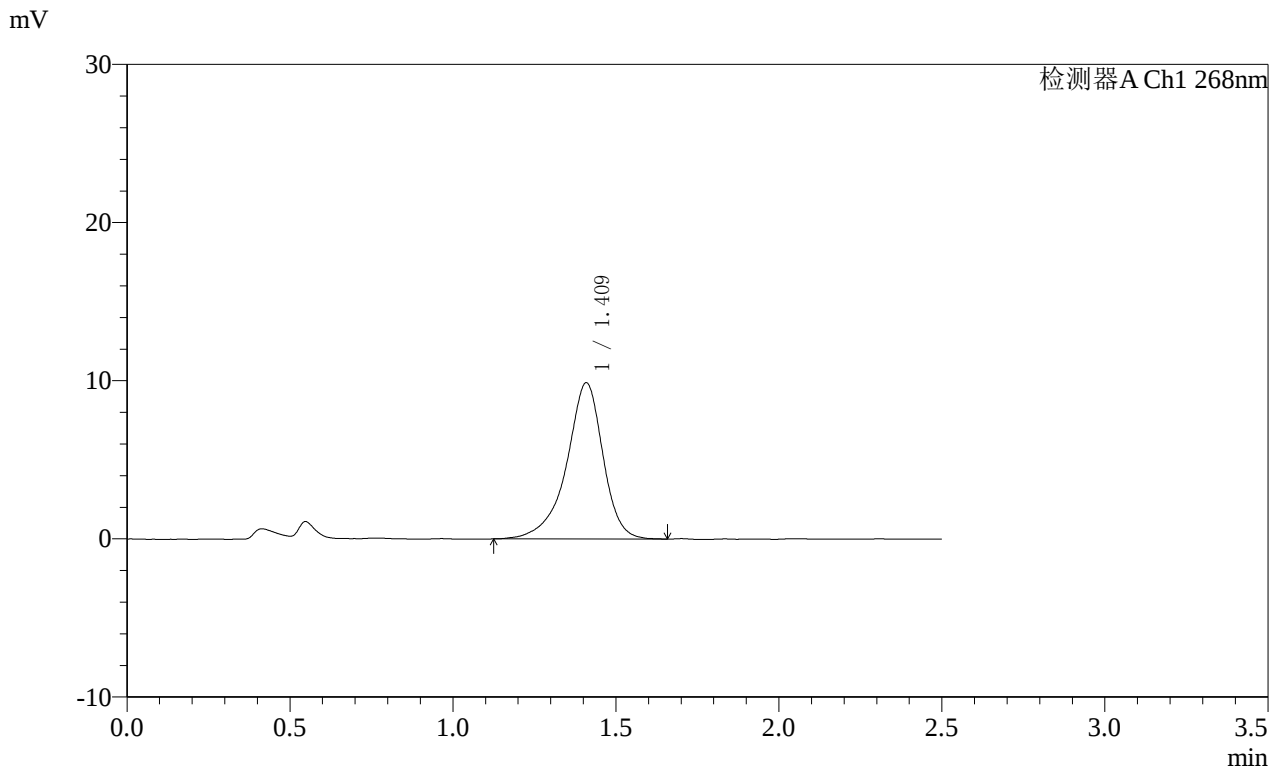
LabSolutions

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 - 0-62/26-487-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-14
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 15:55:36
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:01:56
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	76880	100.000	9846	843	0.879	--
总计		76880	100.000	9846			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

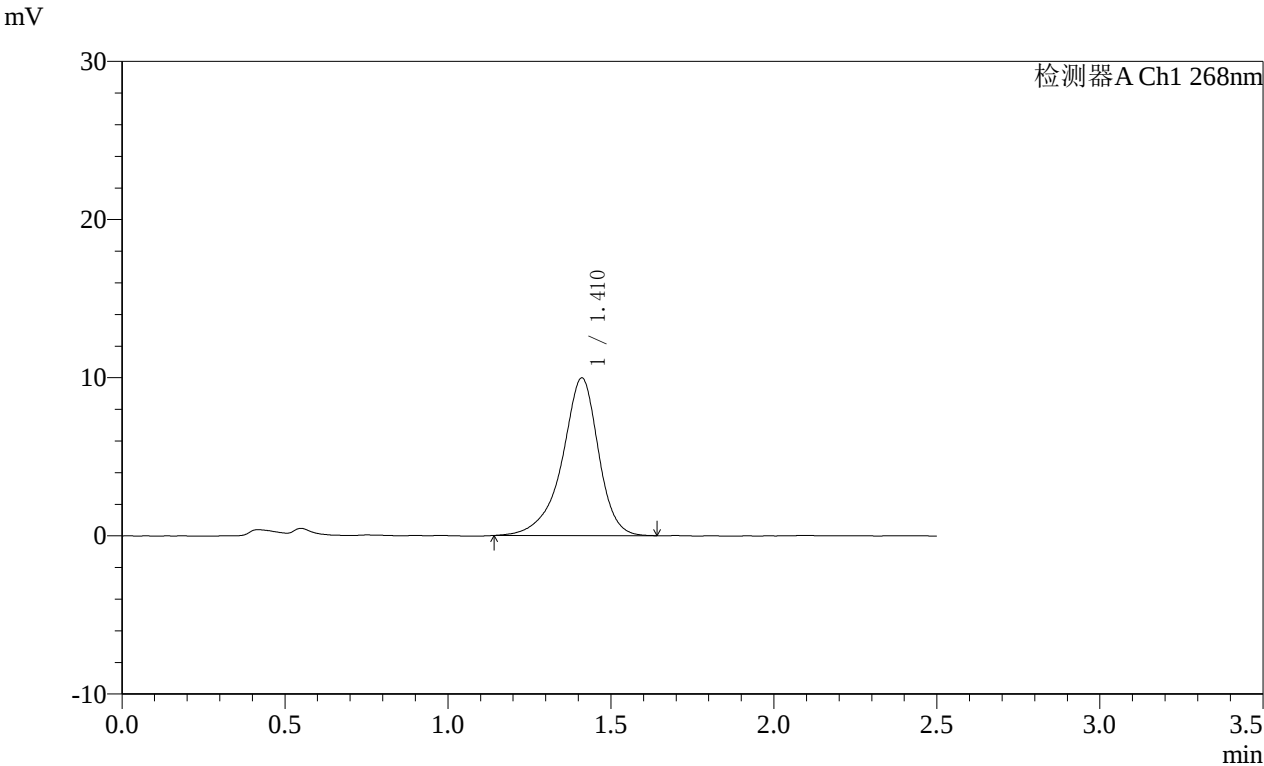
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-488-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-23
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 15:58:29
处理时间(V2): 2025/01/18 10:01:59
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	1.410	77357	100.000	9954	844	0.884	--
总计		77357	100.000	9954			



SHIMADZU

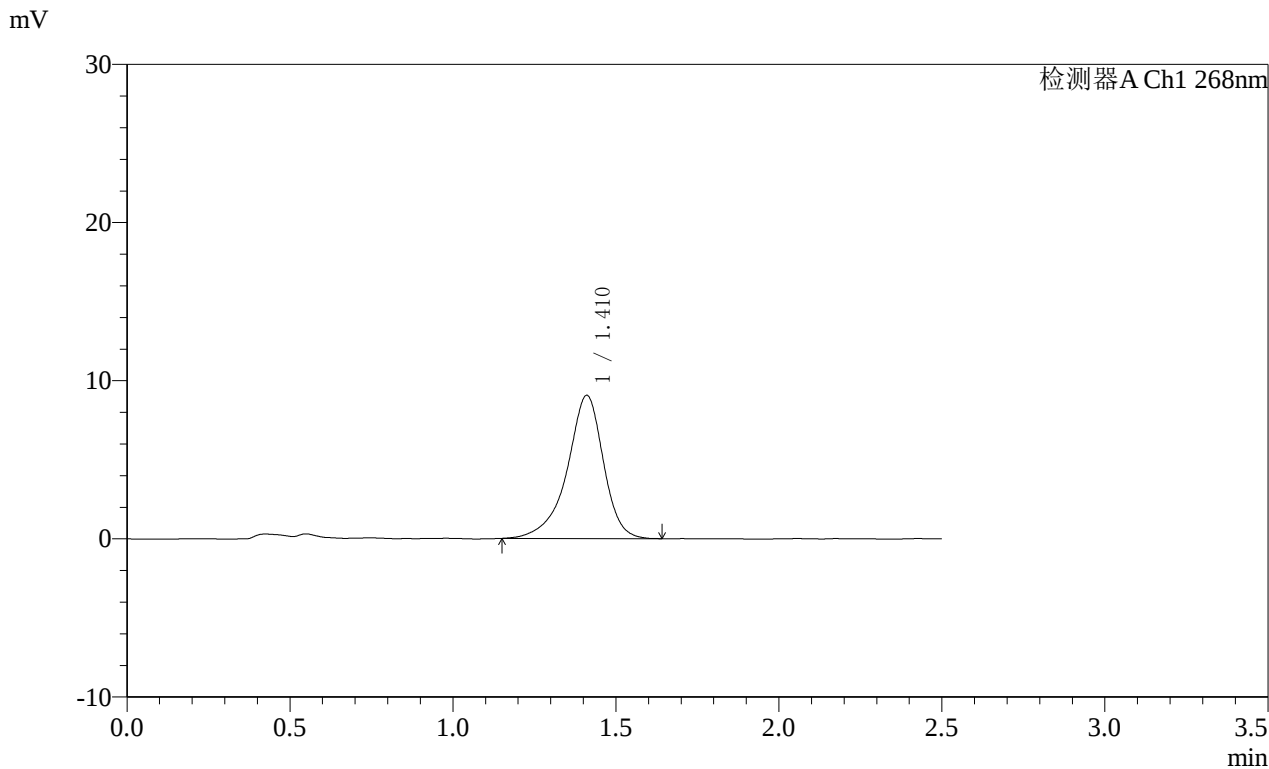
LabSolutions

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 - 0-62/26-489-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-32
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:01:23
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:02
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	1.410	70154	100.000	9037	845	0.880	--
总计		70154	100.000	9037			

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

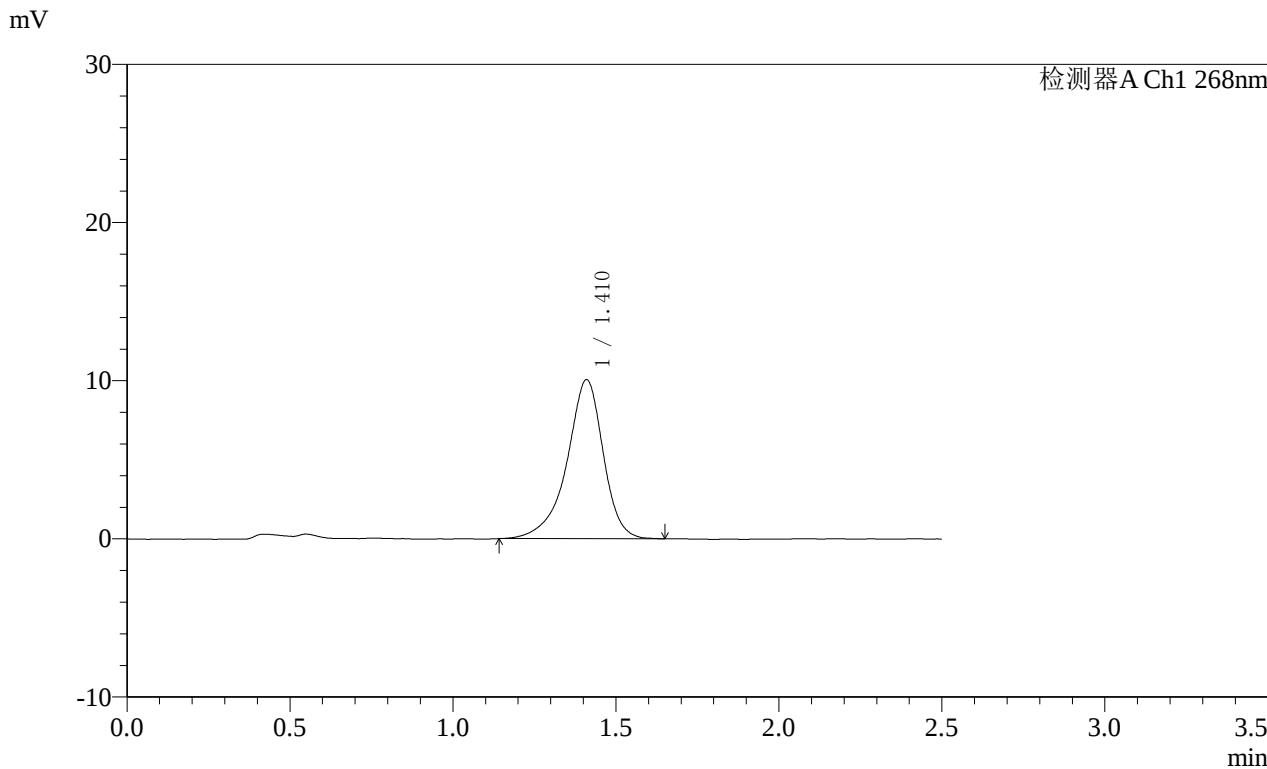
LabSolutions

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 - 0-62/26-490-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-41
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:04:21
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:04
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	1.410	78042	100.000	10029	838	0.882	--
总计		78042	100.000	10029			

图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

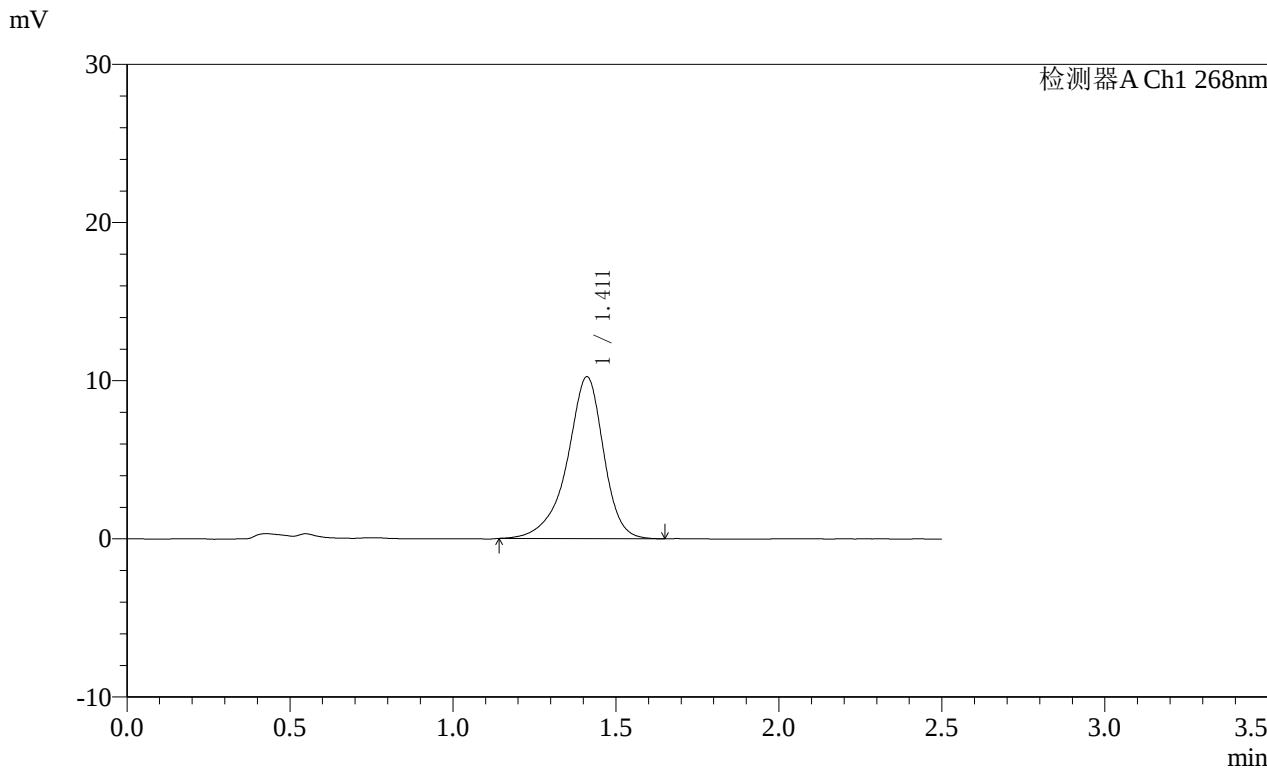
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-491-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-50
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:07:14
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:07
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	1.411	79573	100.000	10226	841	0.883	--
总计		79573	100.000	10226			

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

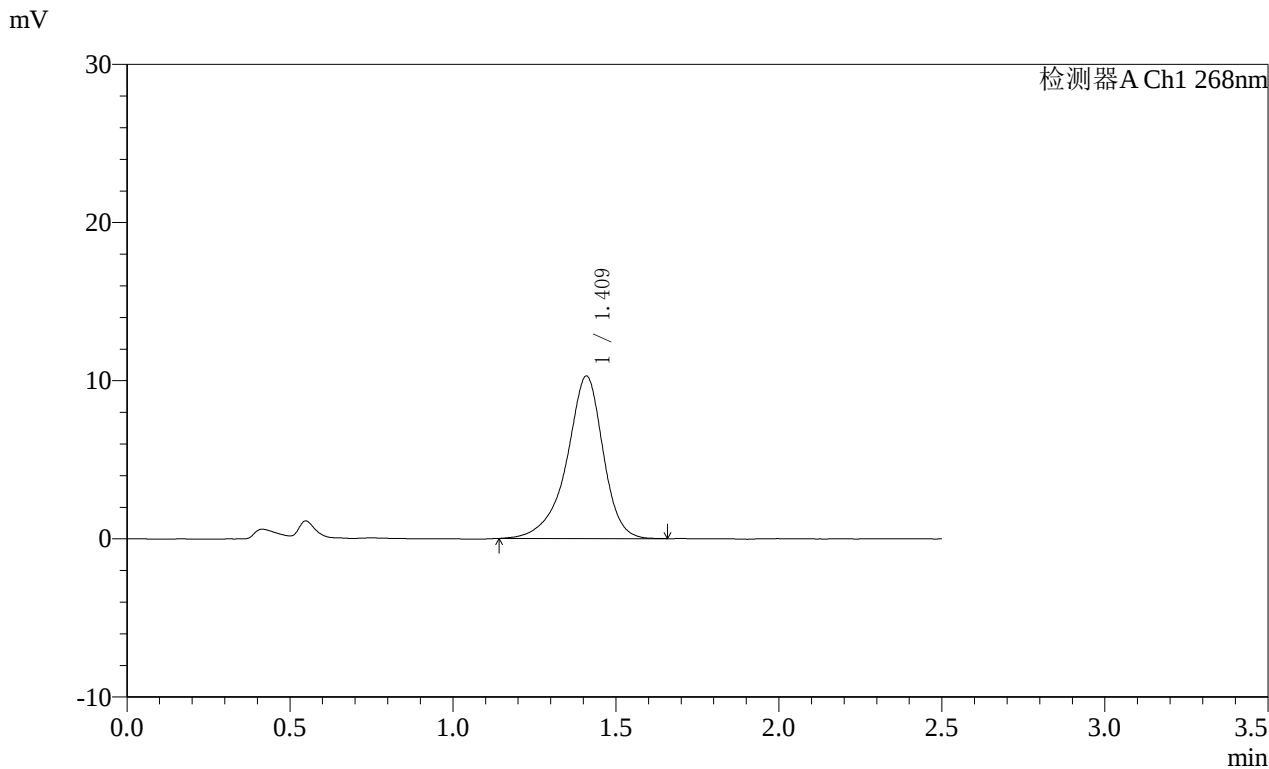
LabSolutions

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 - 0-62/26-492-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-6
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:10:08
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:10
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	1.409	79884	100.000	10239	836	0.883	--
总计		79884	100.000	10239			

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

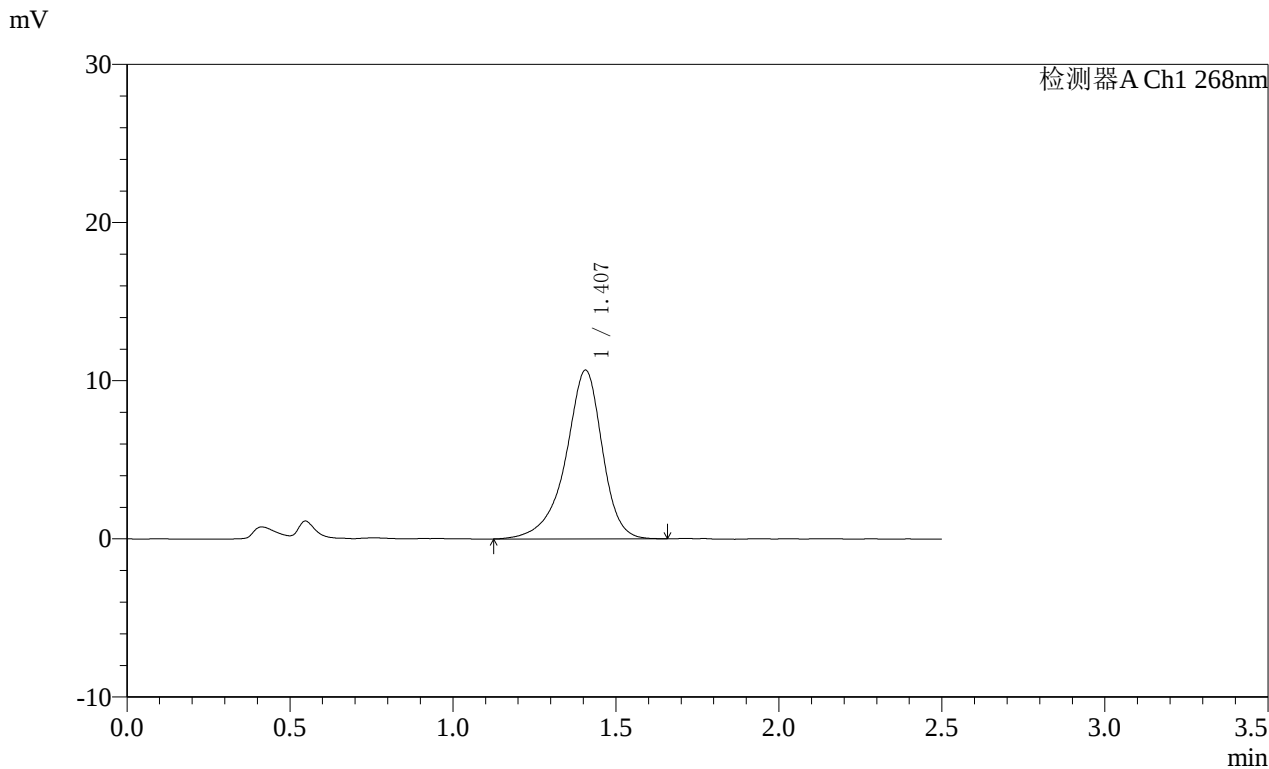
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-493-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-15
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 16:13:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:02:12 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	1.407	83592	100.000	10671	825	0.882	--
总计		83592	100.000	10671			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

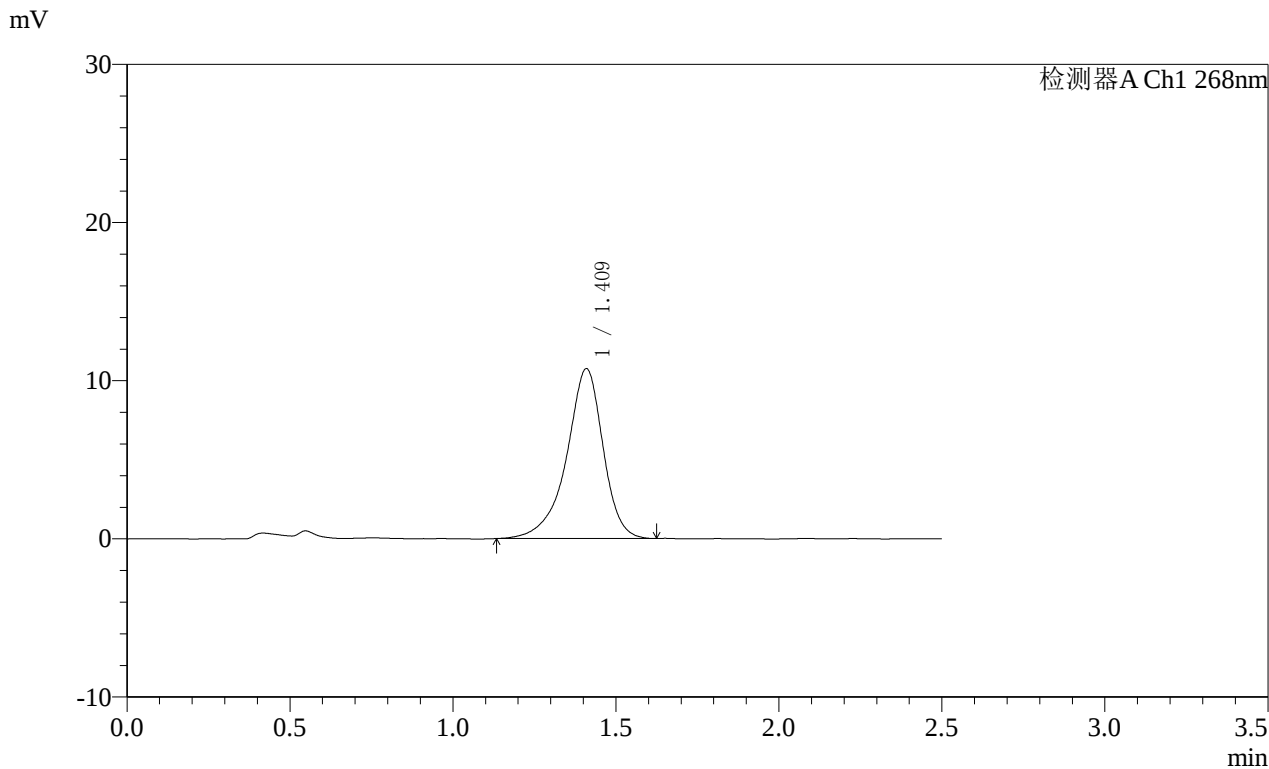
LabSolutions

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 - 0-62/26-494-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-24
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:15:54
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:15
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	83765	100.000	10702	829	0.881	--
总计		83765	100.000	10702			

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

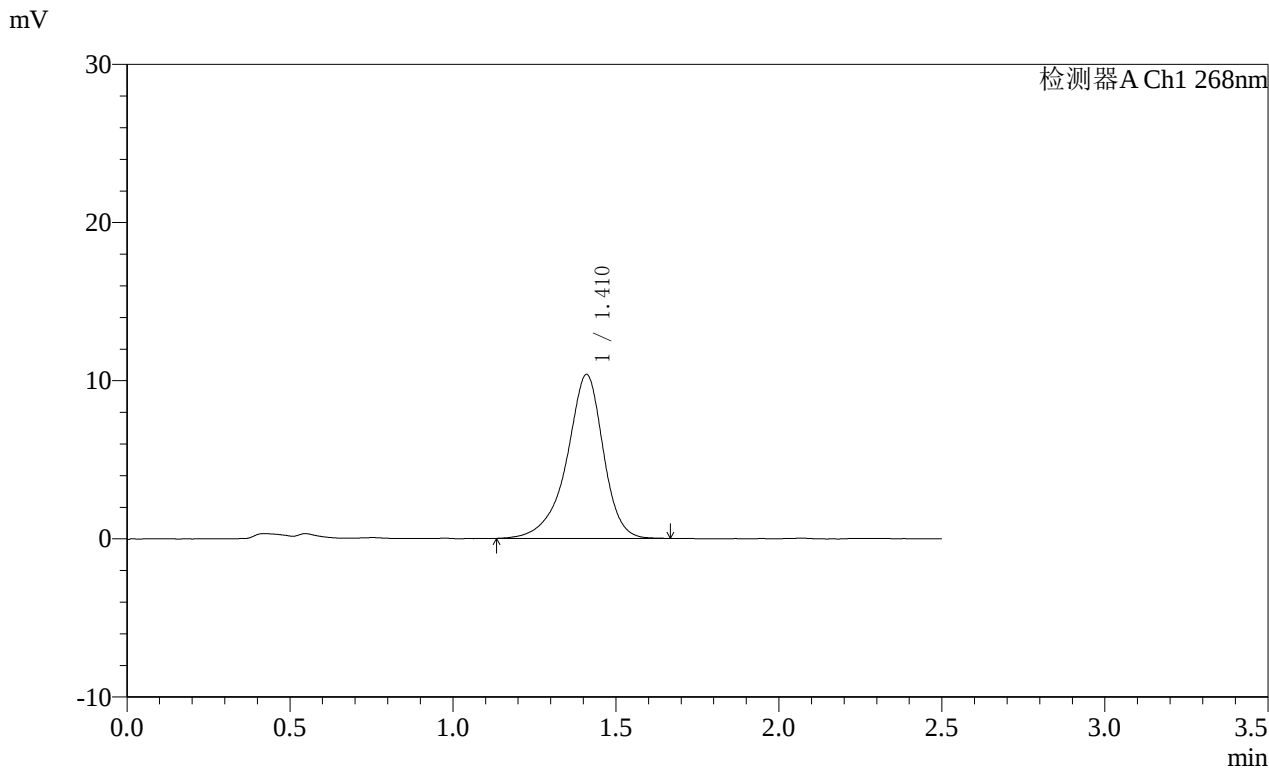
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-495-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-33
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:18:48
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:17
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	1.410	80929	100.000	10337	826	0.886	--
总计		80929	100.000	10337			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

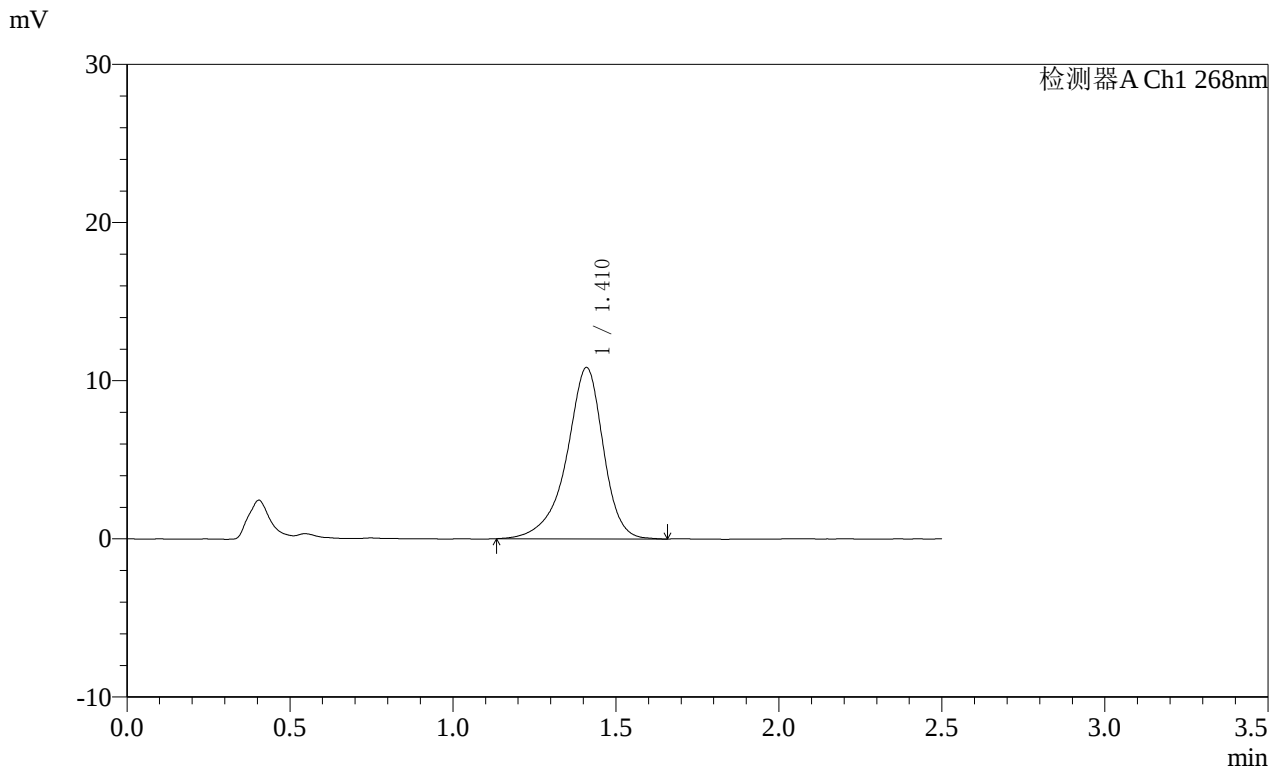
LabSolutions

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 - 0-62/26-496-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-42
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:21:41
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:20
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	1.410	85004	100.000	10806	826	0.878	--
总计		85004	100.000	10806			

图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

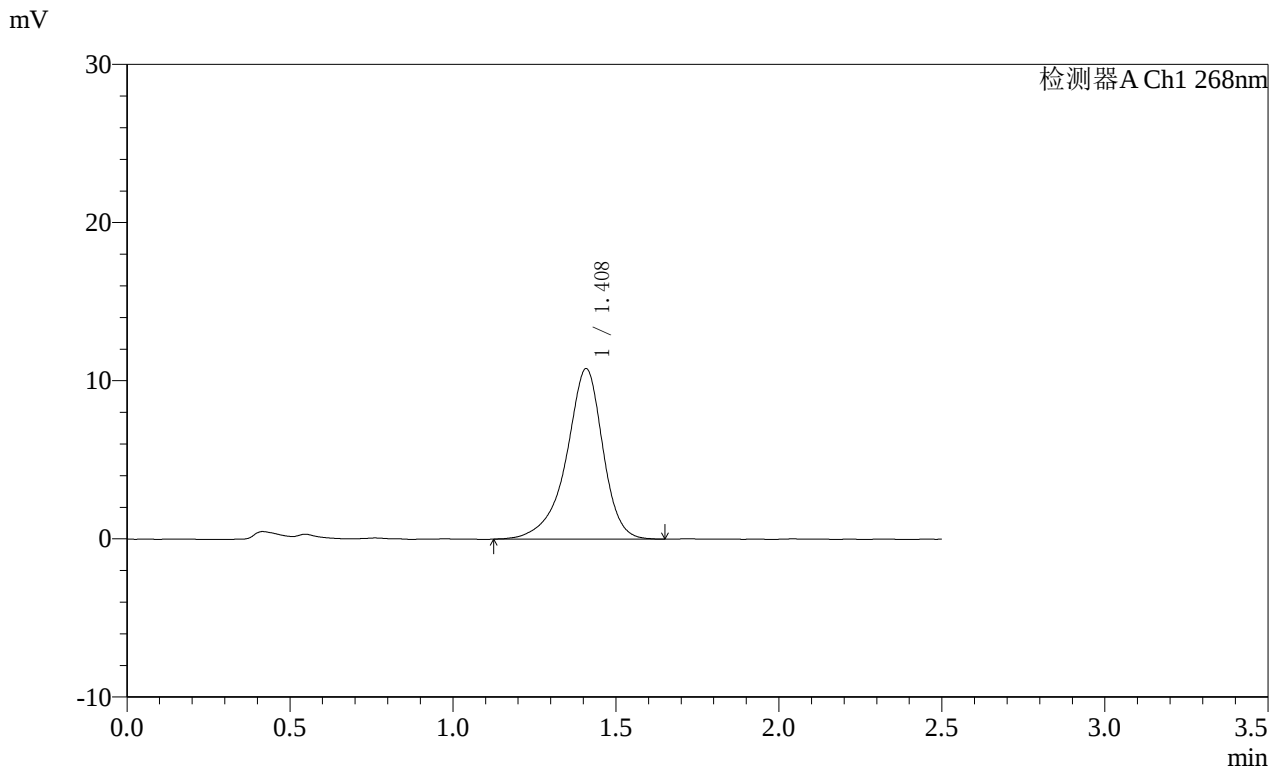
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-497-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-51
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:24:33
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:23
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	1.408	84078	100.000	10753	832	0.879	--
总计		84078	100.000	10753			

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

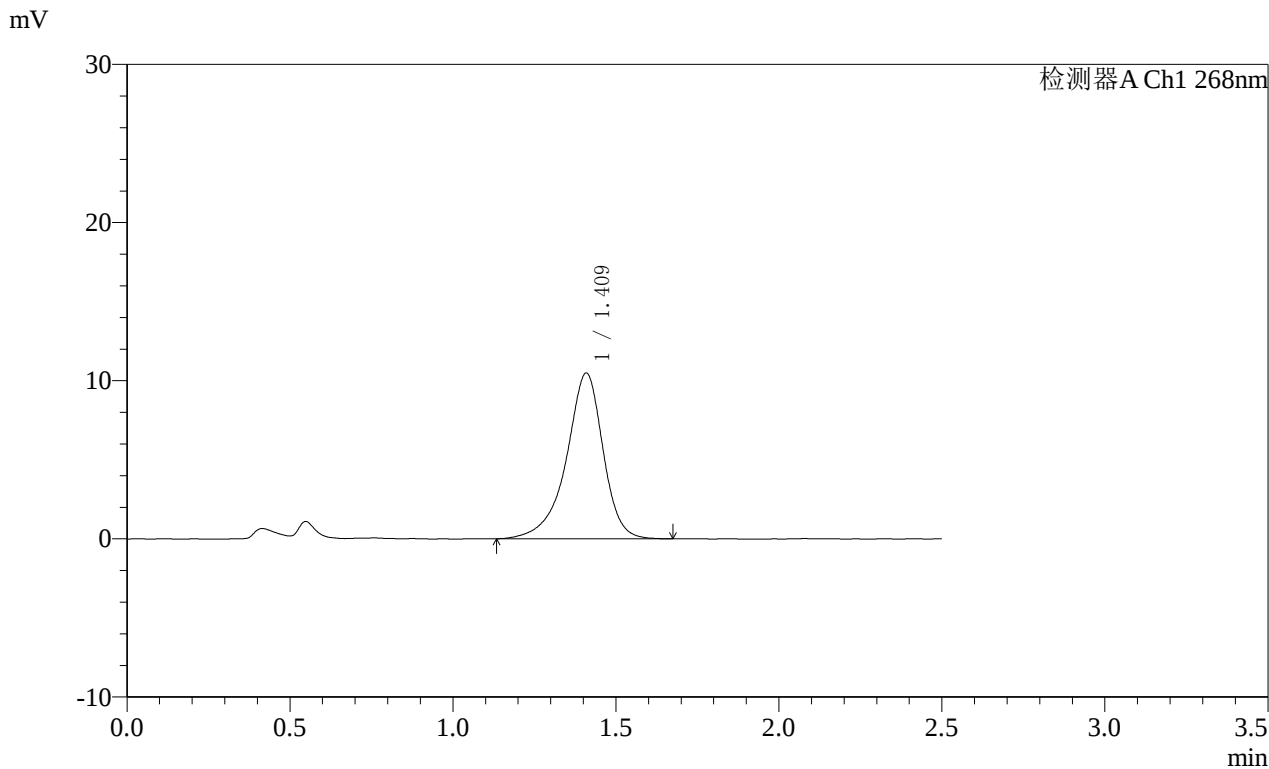
LabSolutions

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 - 0-62/26-498-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-7
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:27:27
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:25
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	1.409	82359	100.000	10447	826	0.883	--
总计		82359	100.000	10447			

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

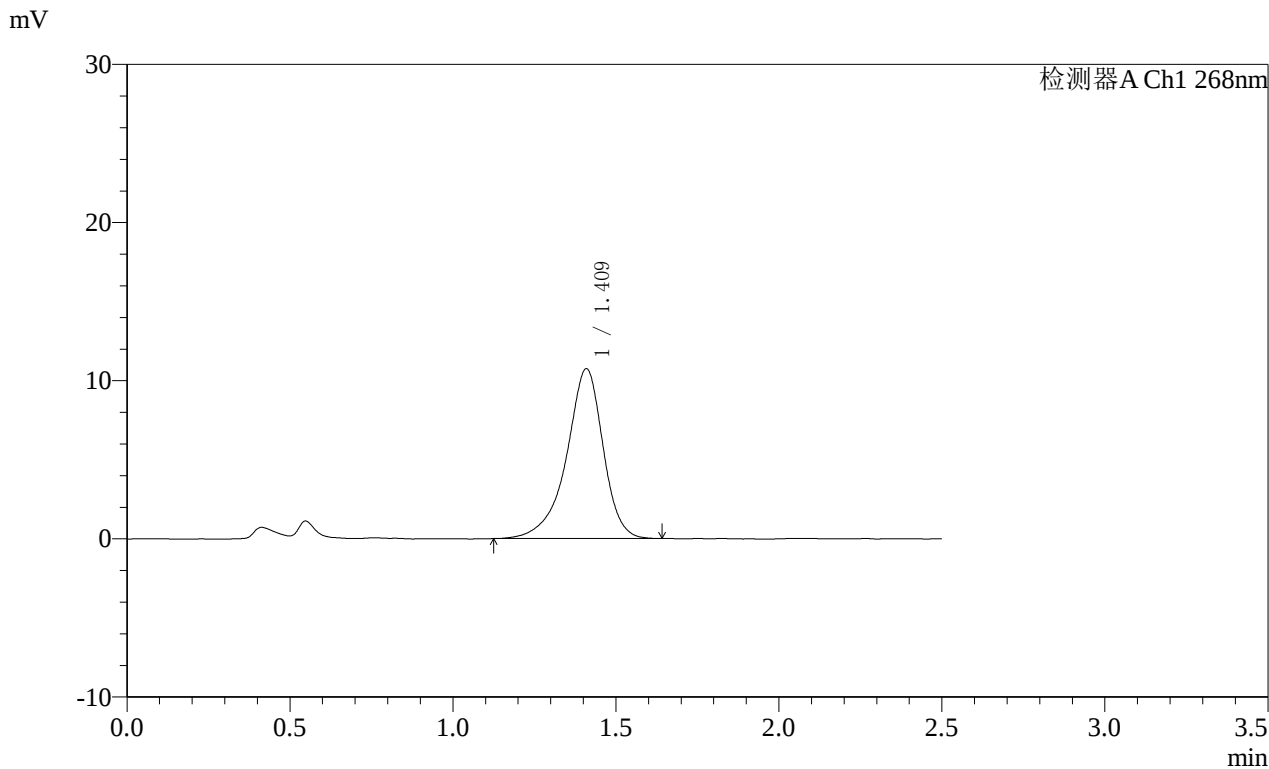
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-499-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 16:30:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:28 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	83985	100.000	10699	821	0.881	--
总计		83985	100.000	10699			

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

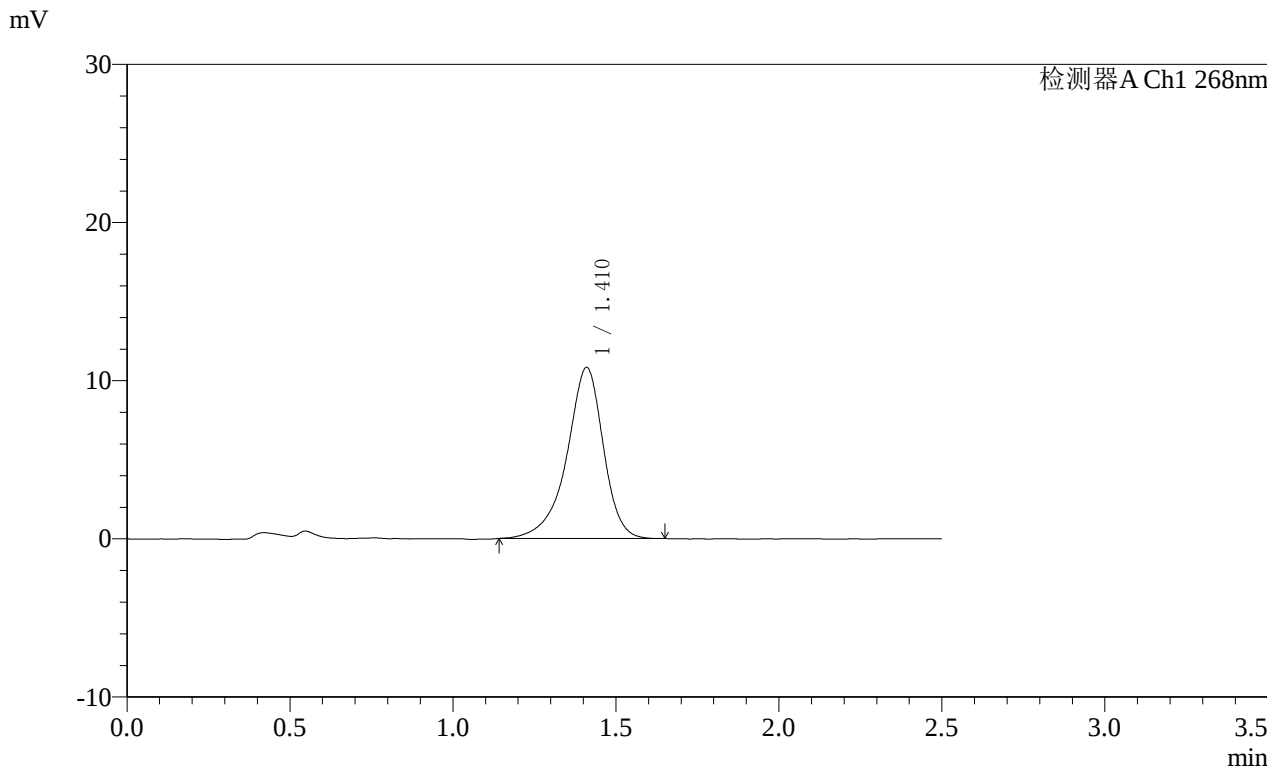
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-500-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-25
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:33:16
处理时间(V2): 2025/01/18 10:02:31
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	84414	100.000	10795	825	0.882	--
总计		84414	100.000	10795			

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

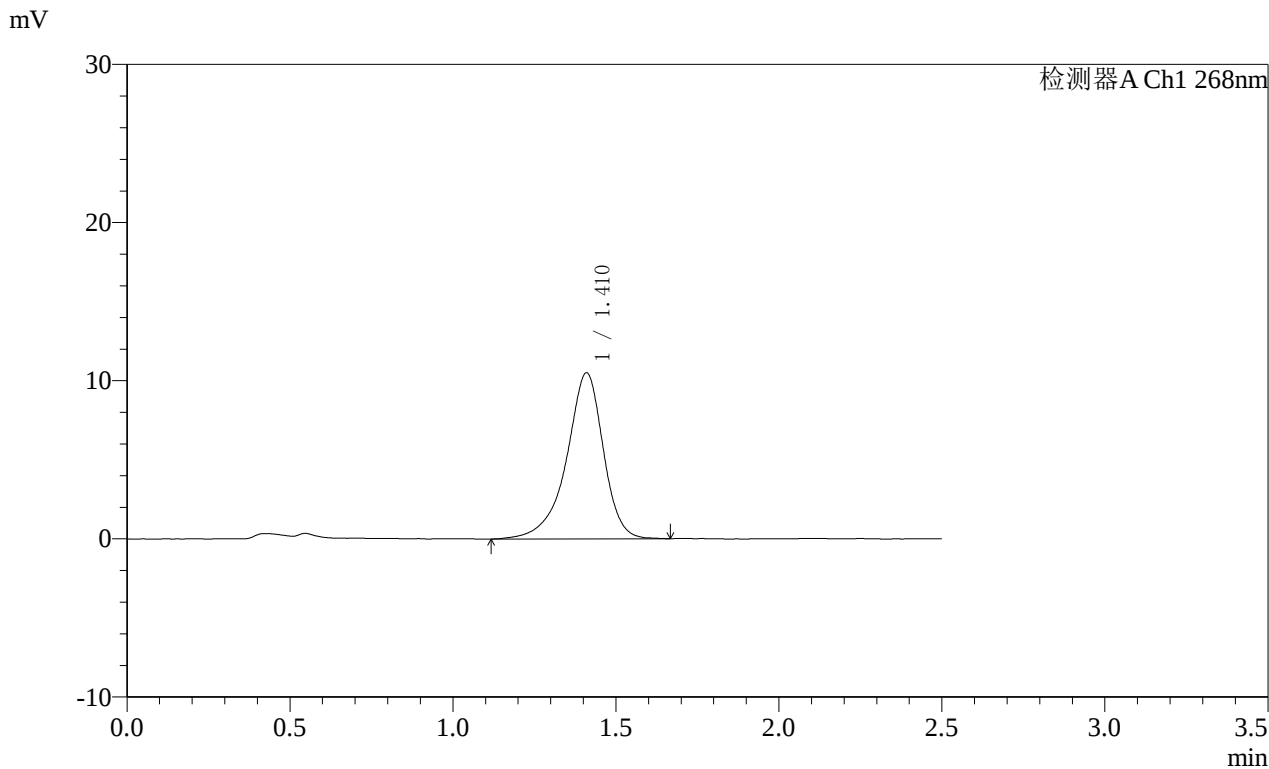
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-501-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-34
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:36:09
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:33
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	1.410	82609	100.000	10472	818	0.879	--
总计		82609	100.000	10472			

图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

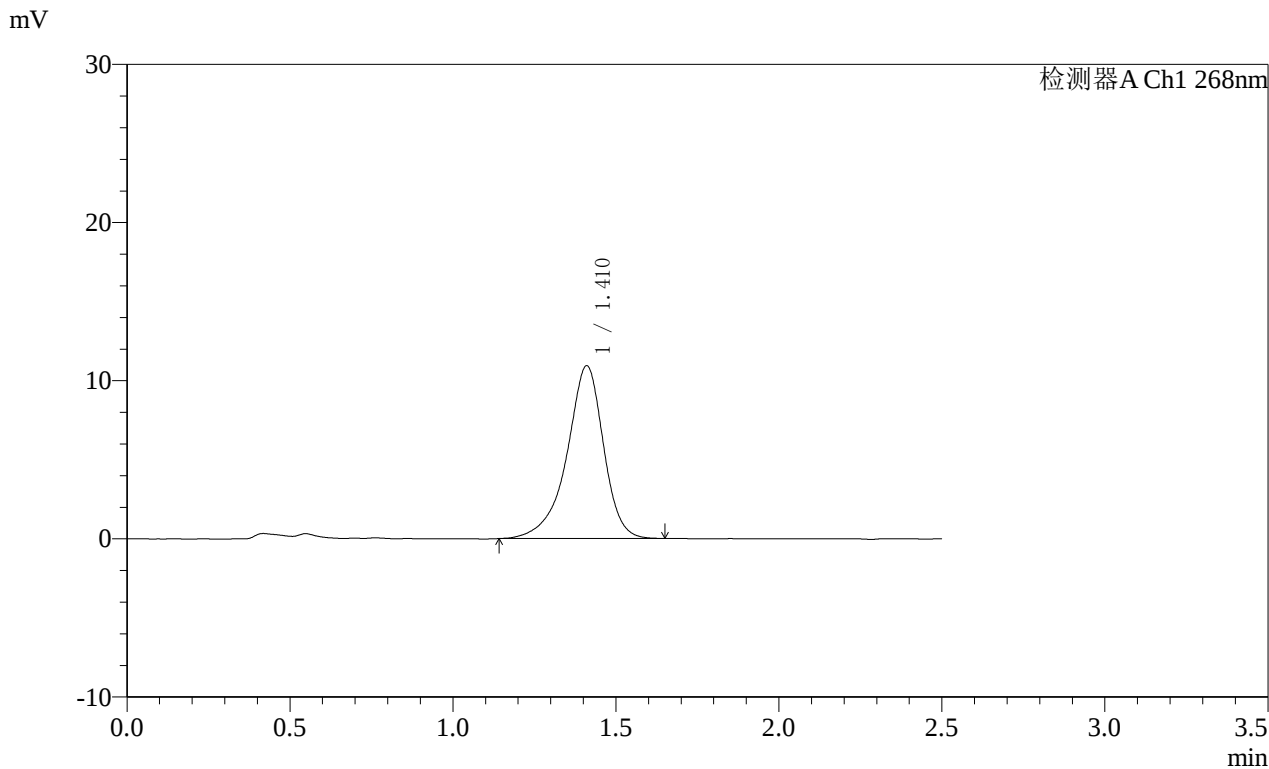
LabSolutions

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 - 0-62/26-502-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-43
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:39:03
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:36
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	1.410	85561	100.000	10905	820	0.881	--
总计		85561	100.000	10905			

图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

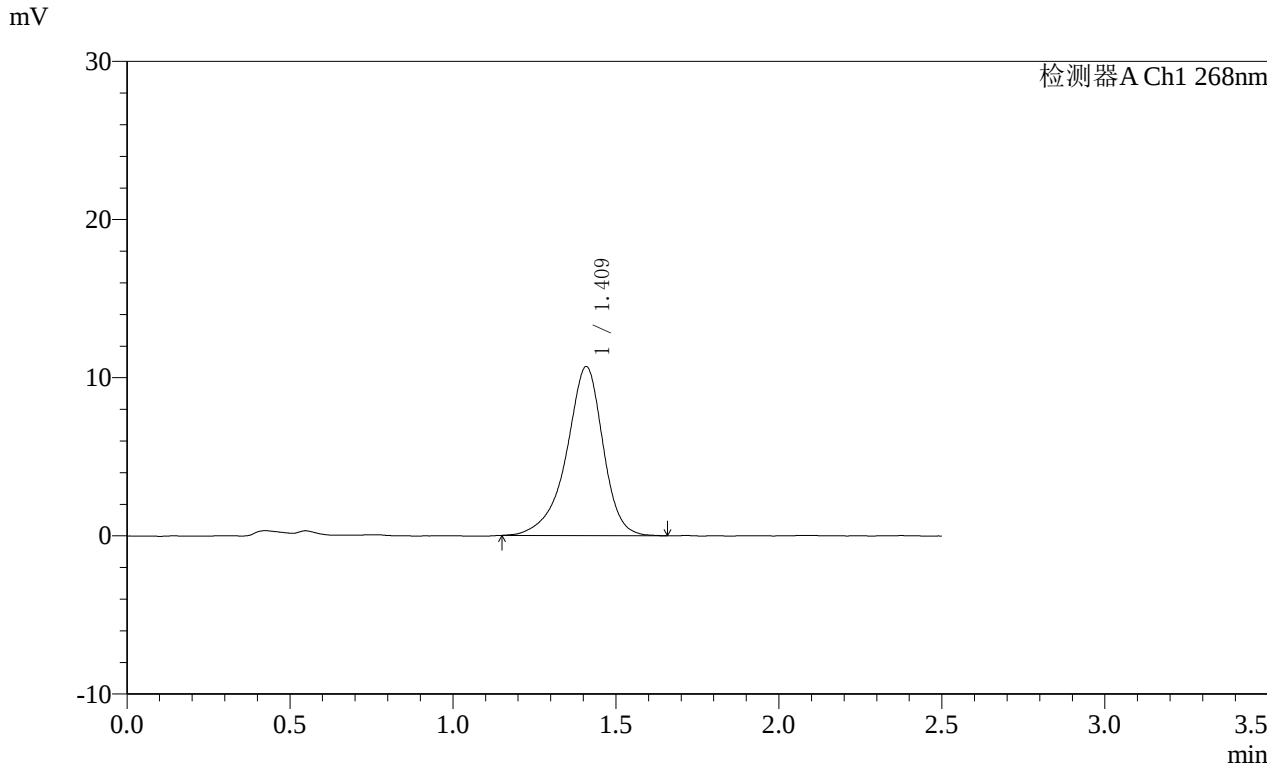
LabSolutions

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 - 0-62/26-503-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-52
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:41:56
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:38
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	83702	100.000	10661	815	0.885	--
总计		83702	100.000	10661			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg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

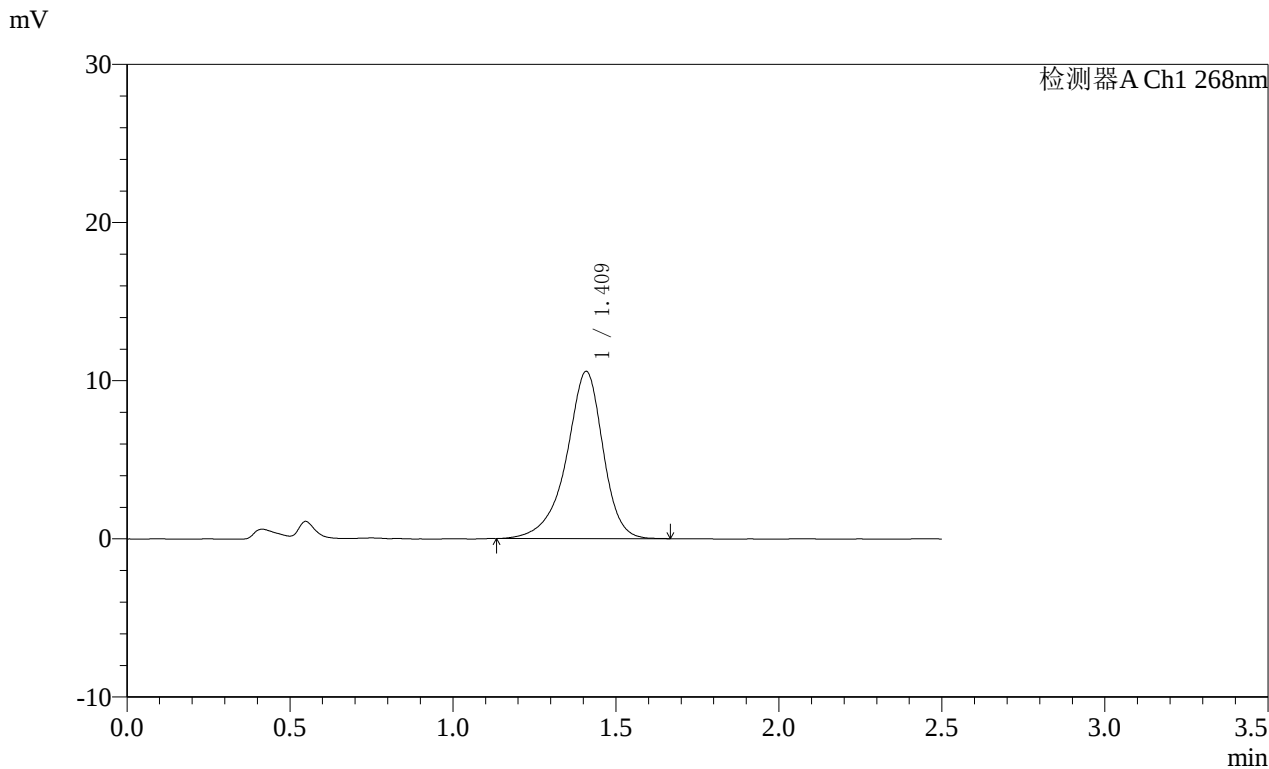
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-504-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 16:44:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:41 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	1.409	82862	100.000	10544	818	0.887	--
总计		82862	100.000	10544			

图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12412515批(8mg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

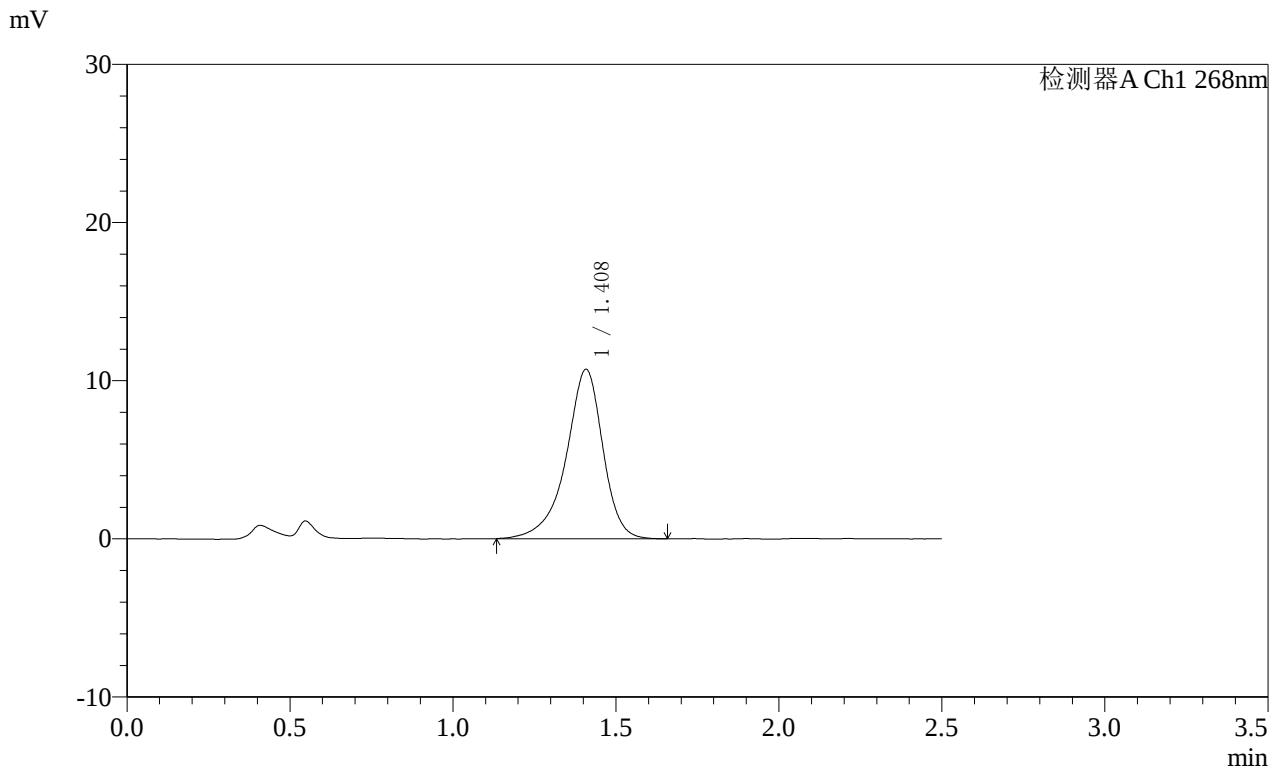
LabSolutions

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 - 0-62/26-505-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 16:47:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/18 10:02:44 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	84148	100.000	10694	818	0.882	--
总计		84148	100.000	10694			



SHIMADZU

LabSolutions

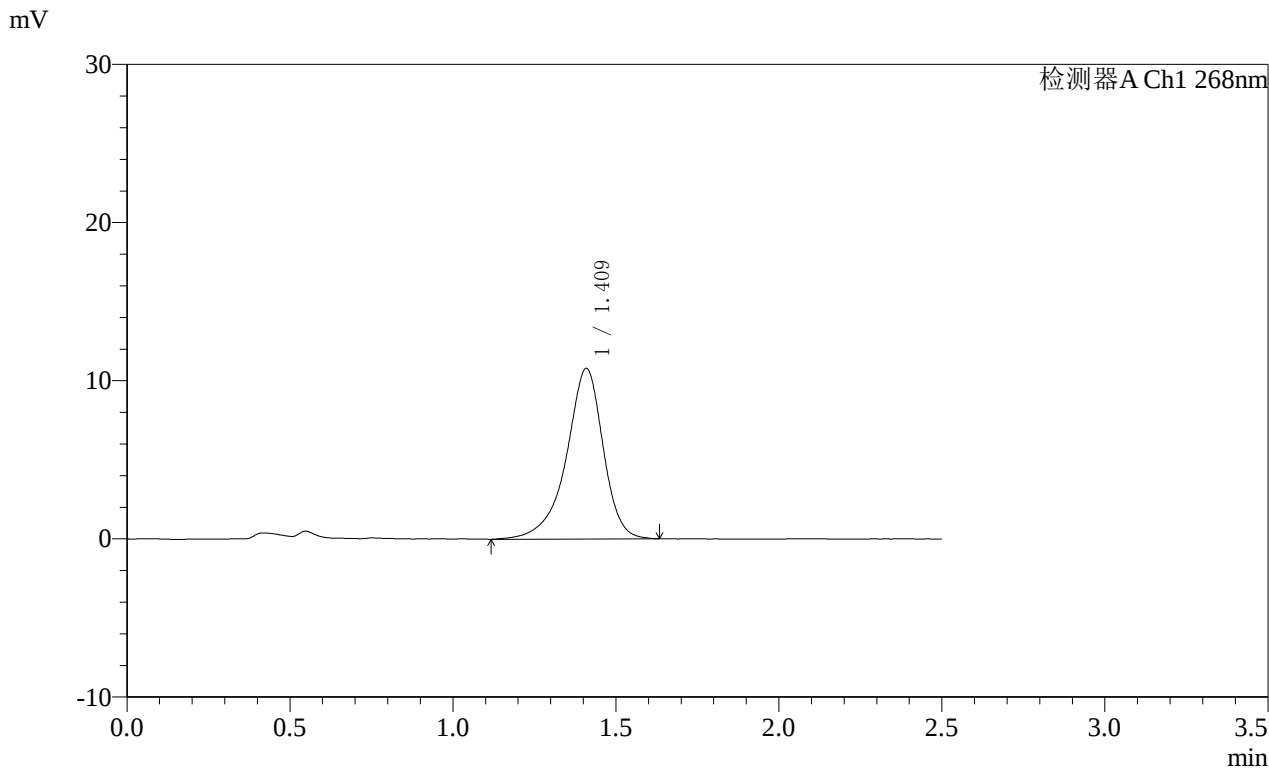
SMF-4109

<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 - 0-62/26-506-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-26
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:50:39
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	85067	100.000	10752	815	0.878	--
总计		85067	100.000	10752			



SHIMADZU

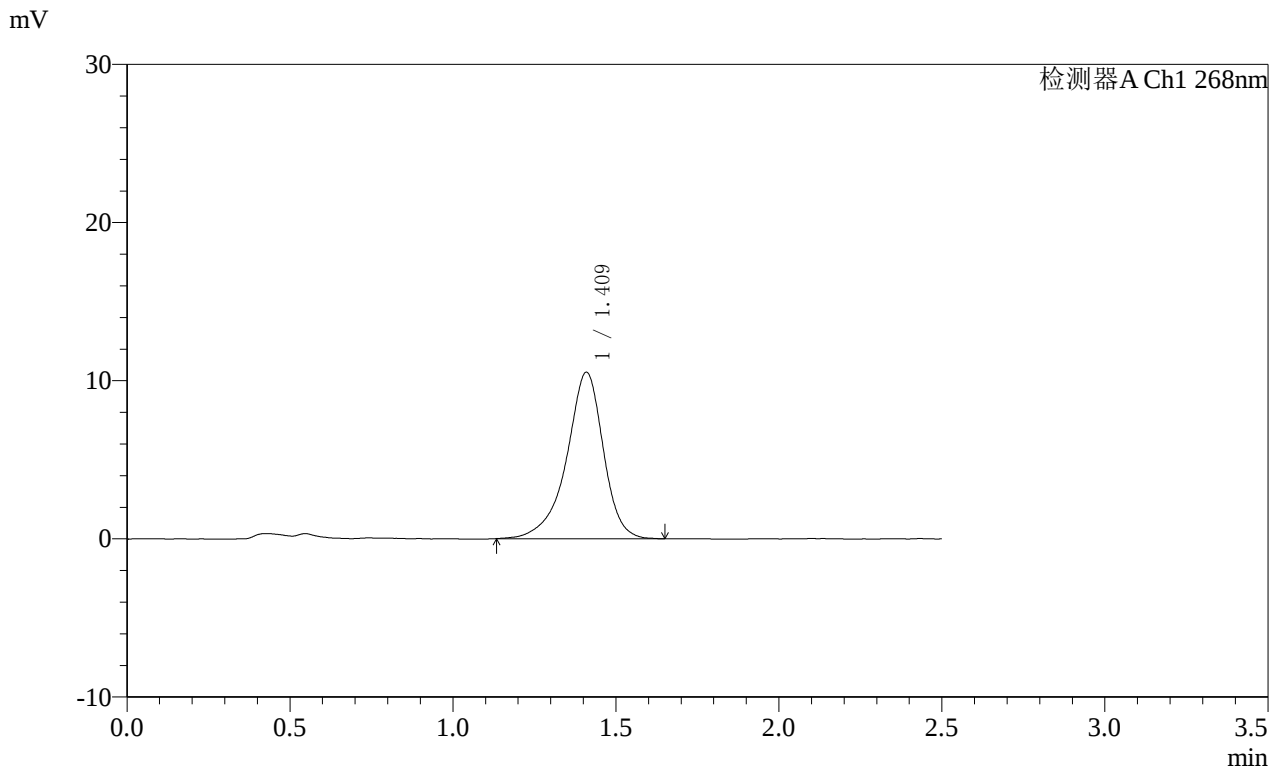
LabSolutions

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 - 0-62/26-507-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 16:53:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:49 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	1.409	82652	100.000	10491	821	0.886	--
总计		82652	100.000	10491			



SHIMADZU

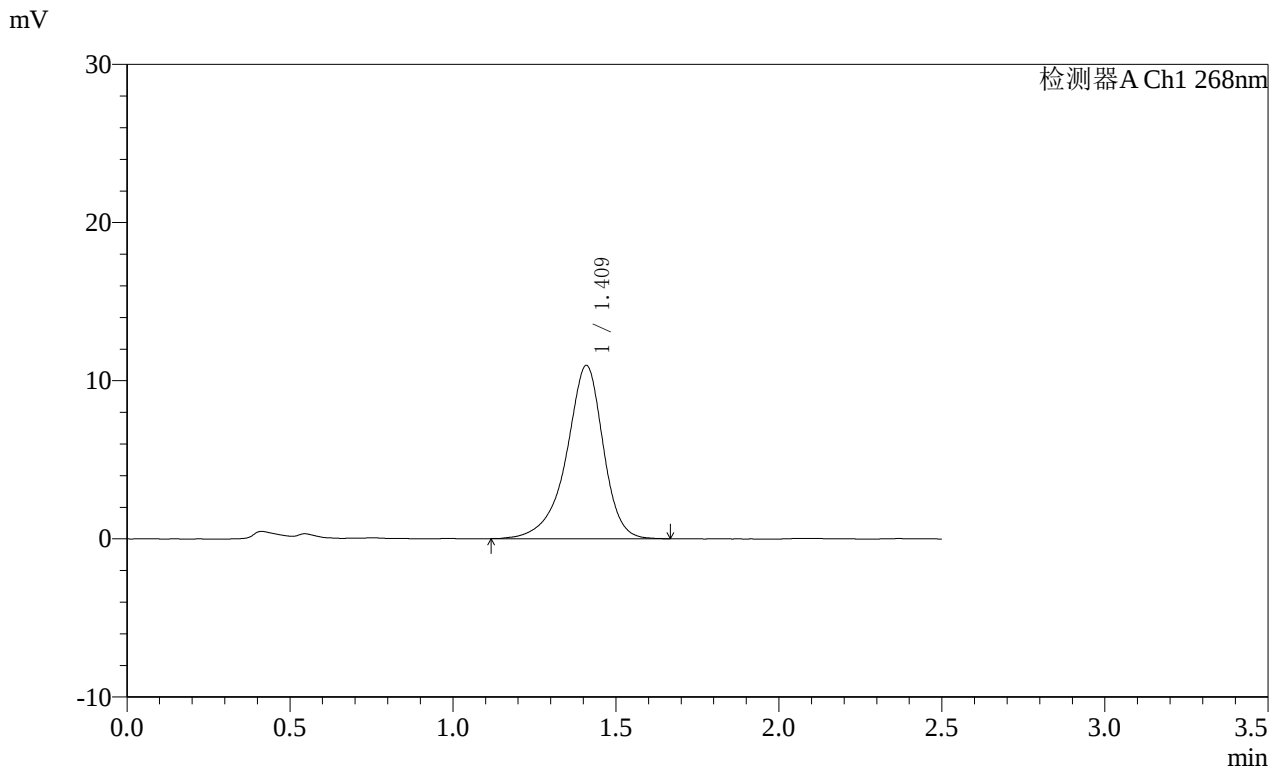
LabSolutions

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 - 0-62/26-508-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-44
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:56:27
处理时间(V2): 2025/01/18 10:02:51
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	1.409	86188	100.000	10922	812	0.885	--
总计		86188	100.000	10922			

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12412515批(8mg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

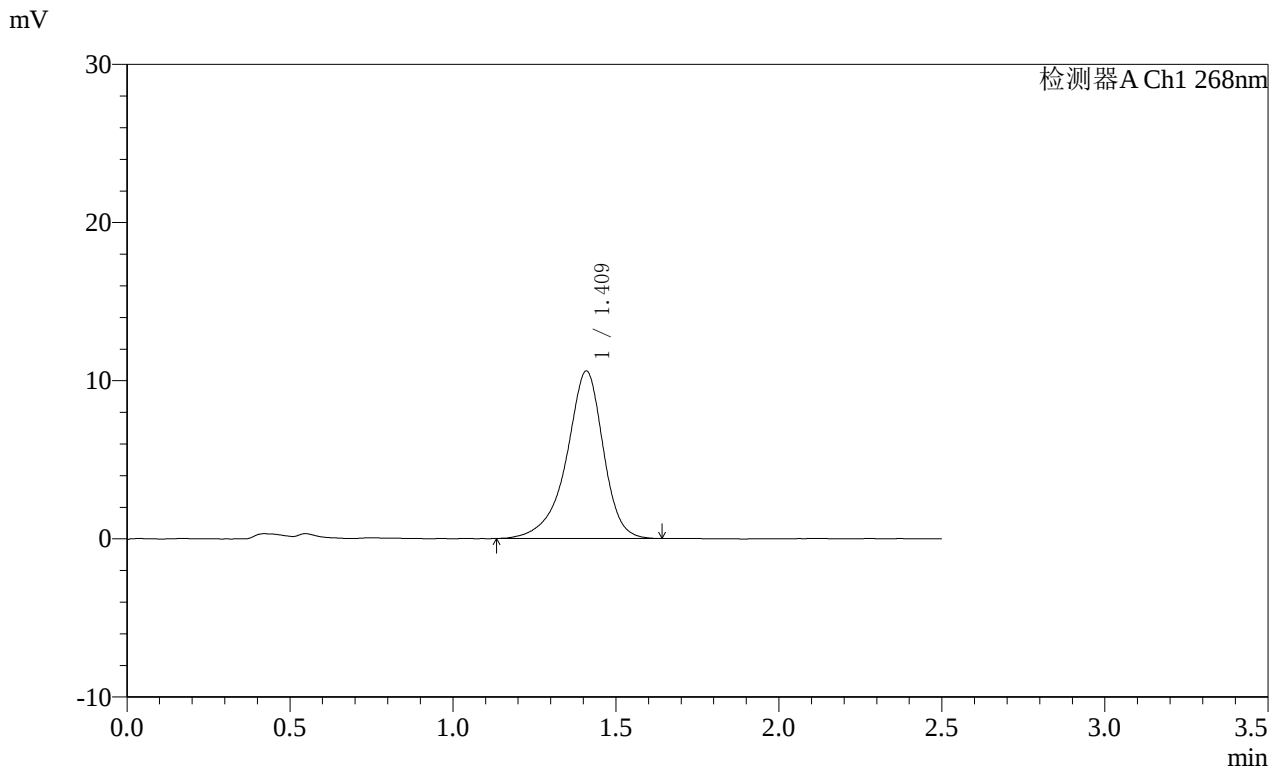
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-62/26-509-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 16:59:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:54 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	83173	100.000	10556	816	0.885	--
总计		83173	100.000	10556			



SHIMADZU

LabSolutions

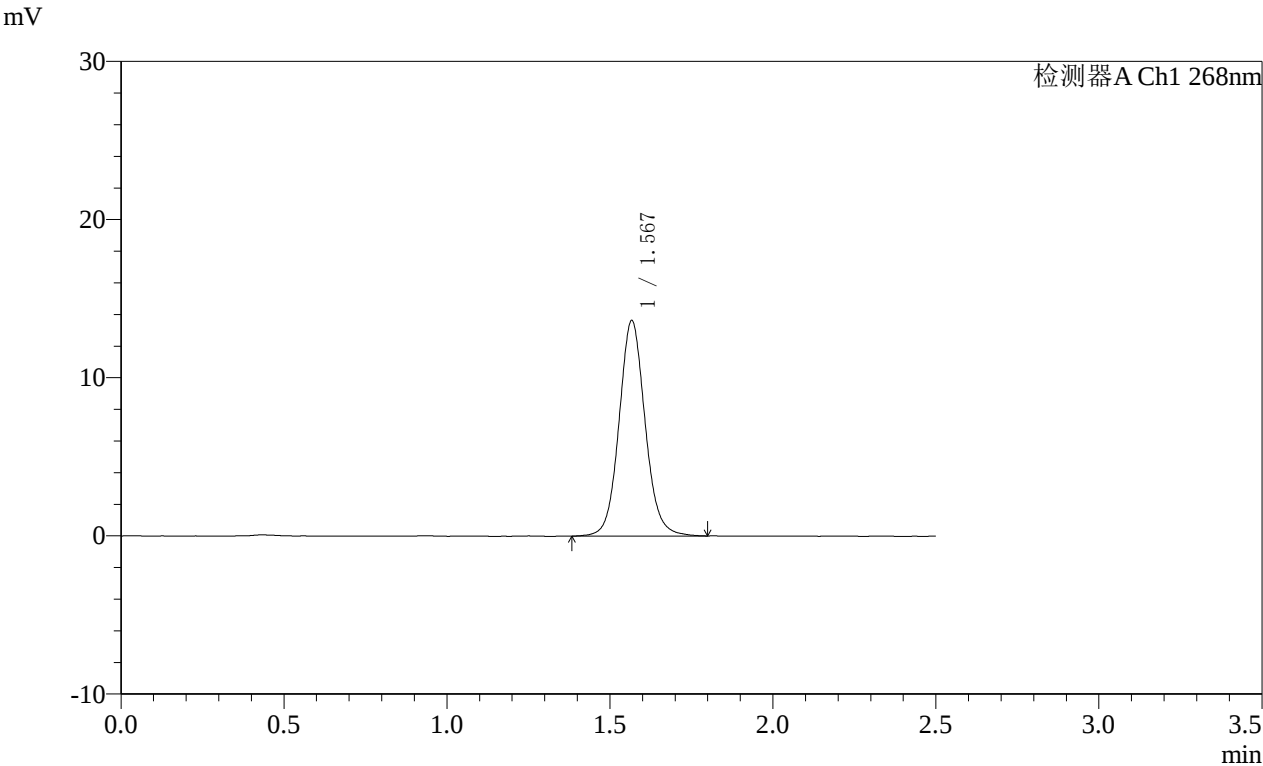
SMF-4109

<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 - 0-62/26-510-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 17:02:14
处理时间(V2): 2025/01/18 10:02:57
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	1.567	75899	100.000	13557	1902	1.085	--
总计		75899	100.000	13557			

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

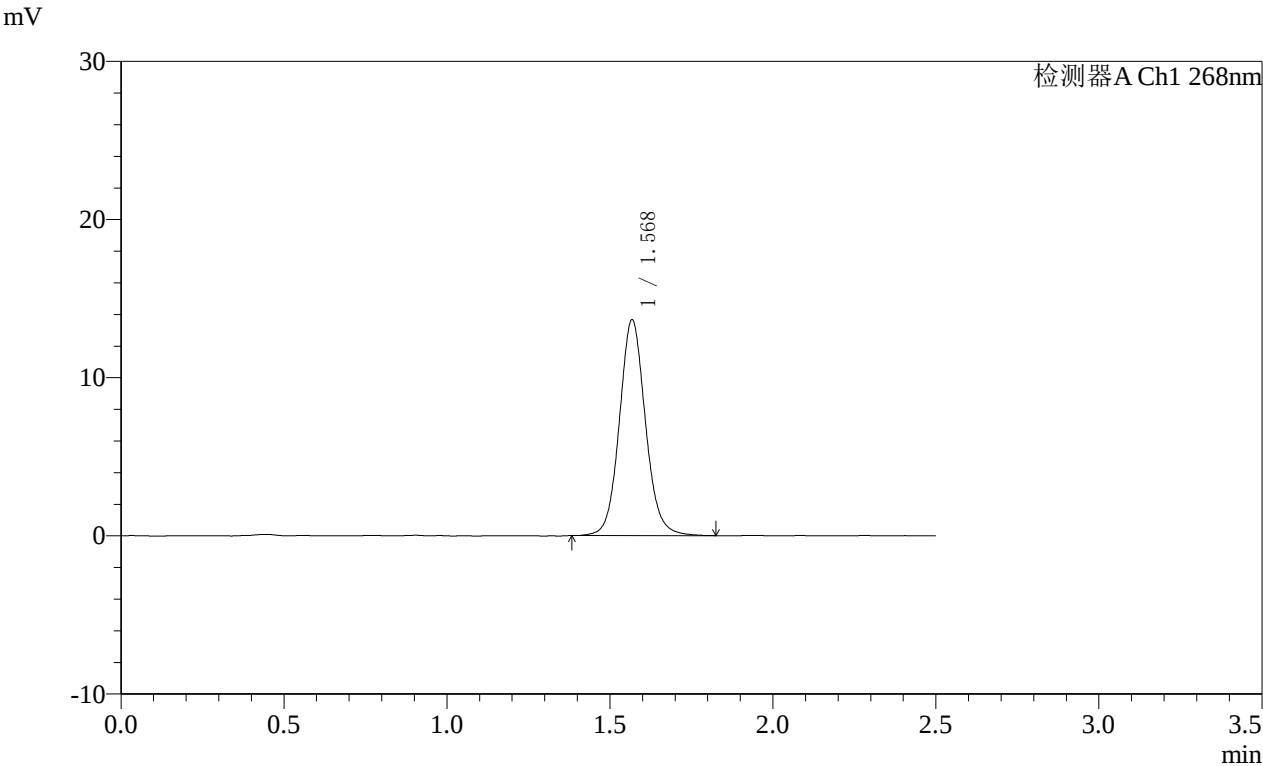
SMF-4109

<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 - 0-62/26-511-2 - cbzj-12412515p-8mg-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: 2-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/17 17:05:08
处理时间 (V2) : 2025/01/18 10:02:59
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	1.568	75927	100.000	13565	1913	1.089	--
总计		75927	100.000	13565			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2