



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

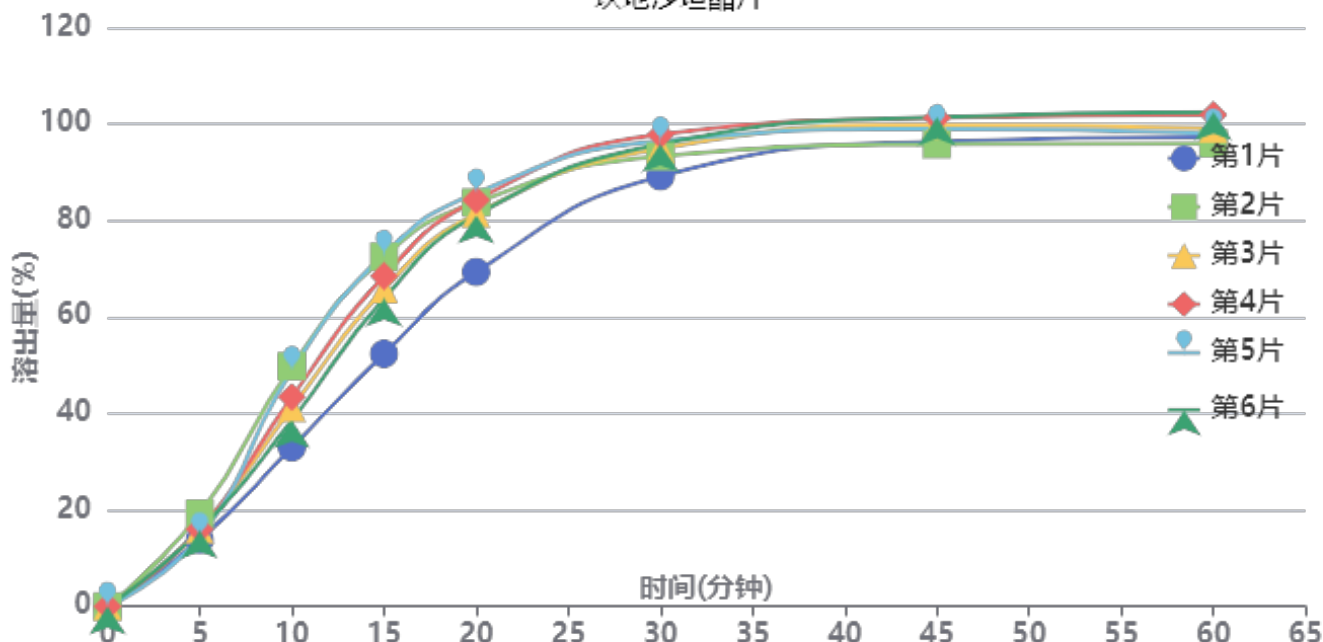
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.94	38361	38441	38462	38368	38501	38427	0.16
2	15.97	38341	38531				38436	0.35

单位质量响应值	RSD%	判断
2410.73	0.12	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025011621批-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5923	-	5923	13.804	15.83	11.87	13.80	15.83	11.88
	2	8244	-	8244	19.213			19.21		
	3	6846	-	6846	15.955			15.96		
	4	6841	-	6841	15.943			15.94		
	5	6176	-	6176	14.394			14.39		
	6	6732	-	6732	15.689			15.69		
10min	1	14134	-	14134	32.940	42.43	15.01	32.96	42.46	15.01
	2	21344	-	21344	49.744			49.78		
	3	17642	-	17642	41.116			41.14		
	4	18607	-	18607	43.365			43.39		
	5	20972	-	20972	48.877			48.90		
	6	16547	-	16547	38.564			38.59		
15min	1	22433	-	22433	52.282	65.88	11.48	52.36	65.98	11.49
	2	31053	-	31053	72.371			72.49		
	3	28189	-	28189	65.696			65.79		
	4	29326	-	29326	68.346			68.45		
	5	31252	-	31252	72.835			72.94		
	6	27361	-	27361	63.767			63.86		
20min	1	29677	-	29677	69.164	80.70	7.33	69.33	80.91	7.34
	2	35836	-	35836	83.518			83.75		
	3	34849	-	34849	81.218			81.42		
	4	36054	-	36054	84.026			84.24		
	5	36663	-	36663	85.446			85.67		
	6	34688	-	34688	80.843			81.04		
30min	1	38134	-	38134	88.874	94.24	3.23	89.15	94.58	3.24
	2	39867	-	39867	92.913			93.29		
	3	40584	-	40584	94.584			94.92		
	4	41819	-	41819	97.462			97.81		
	5	41236	-	41236	96.103			96.47		
	6	40968	-	40968	95.479			95.81		
45min	1	41159	-	41159	95.924	98.44	2.44	96.35	98.94	2.44
	2	40876	-	40876	95.264			95.79		
	3	42586	-	42586	99.250			99.75		
	4	43236	-	43236	100.765			101.28		
	5	42251	-	42251	98.469			99.00		
	6	43316	-	43316	100.951			101.44		
60min	1	41522	-	41522	96.770	98.49	2.62	97.36	99.16	2.60
	2	40890	-	40890	95.297			95.99		
	3	42218	-	42218	98.392			99.06		
	4	43443	-	43443	101.247			101.93		
	5	41793	-	41793	97.402			98.10		
	6	43693	-	43693	101.830			102.49		
极限	1	42571	-	42571	99.215	98.82	2.27	99.96	99.64	2.24
	2	40866	-	40866	95.241			96.09		
	3	42361	-	42361	98.725			99.55		
	4	43072	-	43072	100.382			101.23		
	5	41902	-	41902	97.656			98.51		
	6	43630	-	43630	101.683			102.51		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

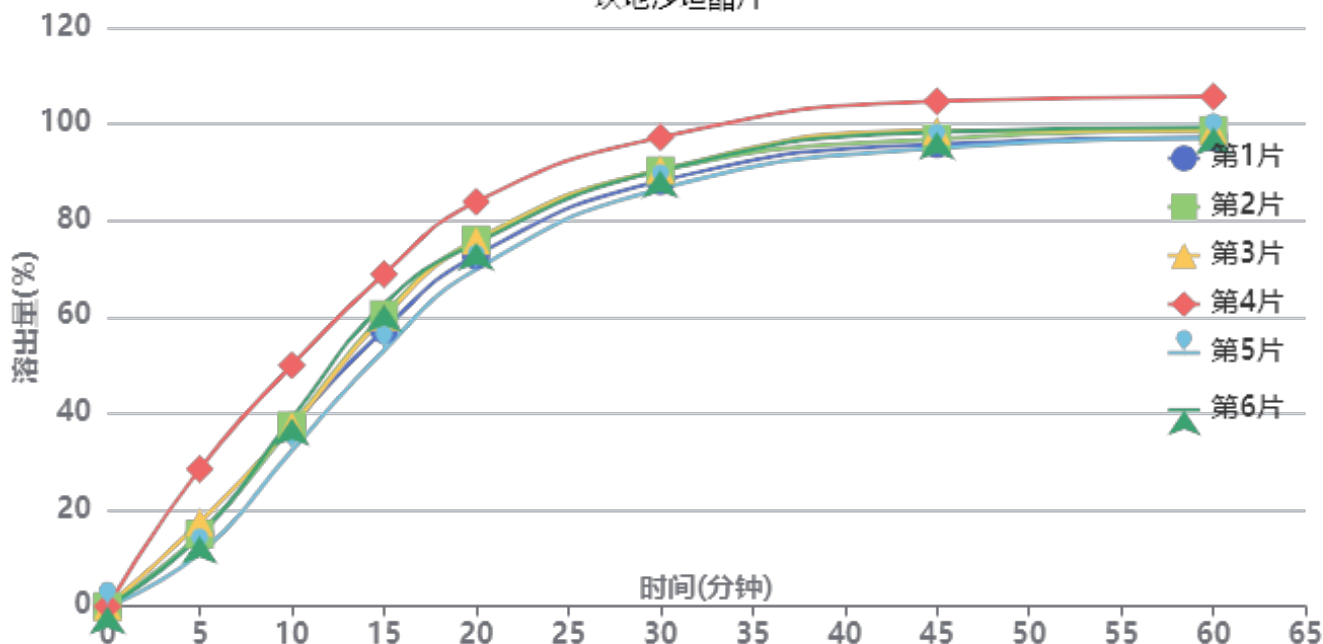
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	15.94	38560	38466	38308	38435	38353	38424	0.26
2	15.97	38656	38606				38631	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
2410.54		2418.97		0.25	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121702批-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6428	-	6428	14.944	16.90	35.62	14.94	16.90	35.64
	2	6445	-	6445	14.983			14.98		
	3	7475	-	7475	17.378			17.38		
	4	12240	-	12240	28.455			28.46		
	5	4741	-	4741	11.022			11.02		
	6	6281	-	6281	14.602			14.60		
10min	1	16068	-	16068	37.354	38.89	15.15	37.38	38.92	15.16
	2	16119	-	16119	37.473			37.50		
	3	16076	-	16076	37.373			37.40		
	4	21487	-	21487	49.952			50.00		
	5	13864	-	13864	32.231			32.25		
	6	16767	-	16767	38.980			39.00		
15min	1	24645	-	24645	57.294	60.33	8.71	57.38	60.42	8.72
	2	25995	-	25995	60.433			60.52		
	3	25778	-	25778	59.928			60.02		
	4	29560	-	29560	68.720			68.85		
	5	22817	-	22817	53.044			53.12		
	6	26909	-	26909	62.557			62.65		
20min	1	31221	-	31221	72.582	75.42	6.19	72.76	75.61	6.21
	2	32624	-	32624	75.843			76.03		
	3	32529	-	32529	75.623			75.81		
	4	35980	-	35980	83.645			83.89		
	5	29980	-	29980	69.697			69.86		
	6	32319	-	32319	75.134			75.33		
30min	1	37799	-	37799	87.874	90.22	4.00	88.18	90.53	4.03
	2	38729	-	38729	90.036			90.35		
	3	38798	-	38798	90.197			90.51		
	4	41660	-	41660	96.850			97.23		
	5	37114	-	37114	86.282			86.56		
	6	38737	-	38737	90.055			90.37		
45min	1	41035	-	41035	95.397	97.77	3.51	95.85	98.24	3.54
	2	41480	-	41480	96.432			96.90		
	3	42219	-	42219	98.150			98.62		
	4	44809	-	44809	104.171			104.72		
	5	40681	-	40681	94.574			94.99		
	6	42103	-	42103	97.880			98.35		
60min	1	41549	-	41549	96.592	98.83	3.18	97.20	99.46	3.21
	2	42189	-	42189	98.080			98.71		
	3	42188	-	42188	98.078			98.71		
	4	45154	-	45154	104.973			105.69		
	5	41512	-	41512	96.506			97.08		
	6	42465	-	42465	98.722			99.35		
极限	1	42163	-	42163	98.020	99.54	2.77	98.79	100.34	2.80
	2	42104	-	42104	97.882			98.67		
	3	42713	-	42713	99.298			100.09		
	4	45195	-	45195	105.068			105.96		
	5	42314	-	42314	98.371			99.11		
	6	42413	-	42413	98.601			99.40		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

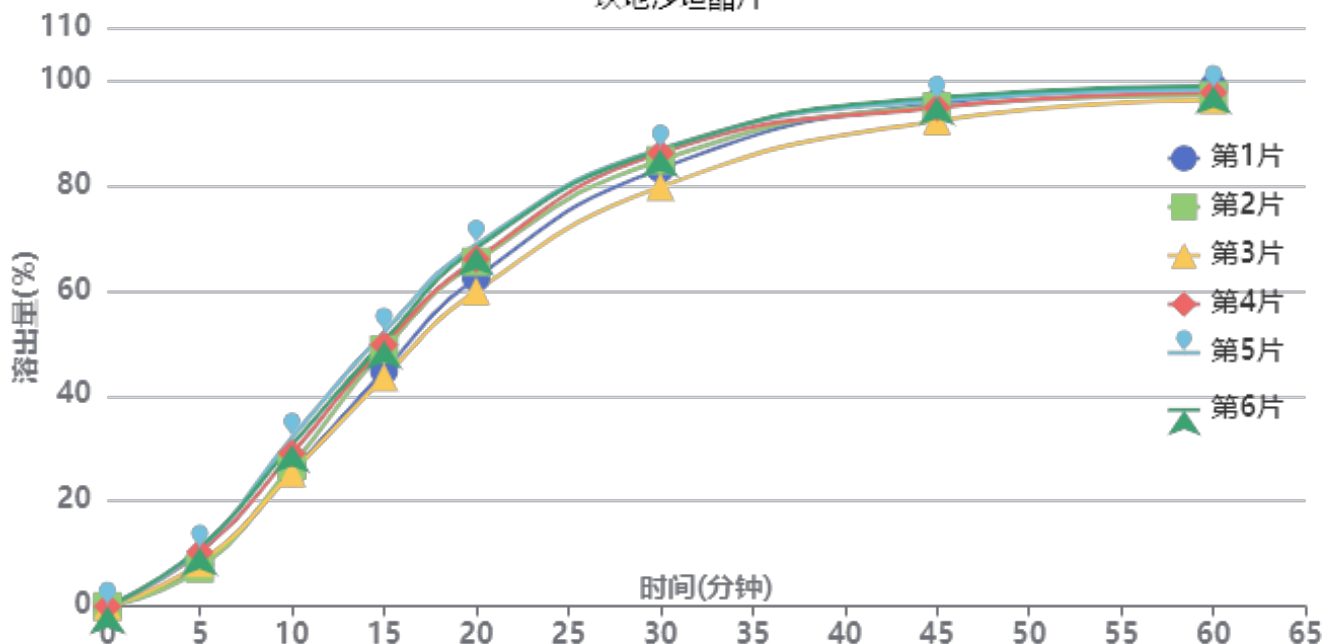
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	15.94	38527	38352	38631	38248	38573	38466	0.42
2	15.97	38353	38260				38306	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
2413.17			2398.62	0.43	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24122002批-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3400	-	3400	7.933	9.27	18.00	7.93	9.27	18.02
	2	3096	-	3096	7.224			7.22		
	3	3525	-	3525	8.225			8.23		
	4	4410	-	4410	10.290			10.29		
	5	4646	-	4646	10.841			10.84		
	6	4755	-	4755	11.095			11.10		
10min	1	10932	-	10932	25.508	28.24	9.97	25.52	28.25	9.98
	2	11482	-	11482	26.792			26.80		
	3	10842	-	10842	25.298			25.31		
	4	12456	-	12456	29.064			29.08		
	5	13743	-	13743	32.067			32.09		
	6	13154	-	13154	30.693			30.71		
15min	1	19184	-	19184	44.763	48.17	6.93	44.82	48.24	6.94
	2	20905	-	20905	48.779			48.84		
	3	18636	-	18636	43.484			43.54		
	4	21271	-	21271	49.633			49.70		
	5	22299	-	22299	52.031			52.10		
	6	21575	-	21575	50.342			50.41		
20min	1	26697	-	26697	62.293	64.97	5.21	62.42	65.11	5.22
	2	28006	-	28006	65.348			65.49		
	3	25615	-	25615	59.769			59.90		
	4	28224	-	28224	65.856			66.00		
	5	29409	-	29409	68.621			68.78		
	6	29114	-	29114	67.933			68.09		
30min	1	35548	-	35548	82.946	84.33	3.26	83.18	84.58	3.27
	2	36224	-	36224	84.523			84.77		
	3	34074	-	34074	79.507			79.73		
	4	36816	-	36816	85.905			86.16		
	5	37121	-	37121	86.616			86.89		
	6	37066	-	37066	86.488			86.75		
45min	1	40805	-	40805	95.212	94.70	1.63	95.58	95.09	1.64
	2	40555	-	40555	94.629			95.02		
	3	39389	-	39389	91.908			92.27		
	4	40451	-	40451	94.386			94.79		
	5	41020	-	41020	95.714			96.13		
	6	41280	-	41280	96.321			96.73		
60min	1	42082	-	42082	98.192	97.25	1.02	98.72	97.80	1.03
	2	41388	-	41388	96.573			97.12		
	3	41023	-	41023	95.721			96.23		
	4	41610	-	41610	97.091			97.65		
	5	41832	-	41832	97.609			98.19		
	6	42124	-	42124	98.290			98.86		
极限	1	42490	-	42490	99.144	98.05	0.87	99.84	98.76	0.88
	2	41958	-	41958	97.903			98.61		
	3	41505	-	41505	96.846			97.52		
	4	41882	-	41882	97.725			98.45		
	5	42399	-	42399	98.932			99.67		
	6	41901	-	41901	97.770			98.50		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

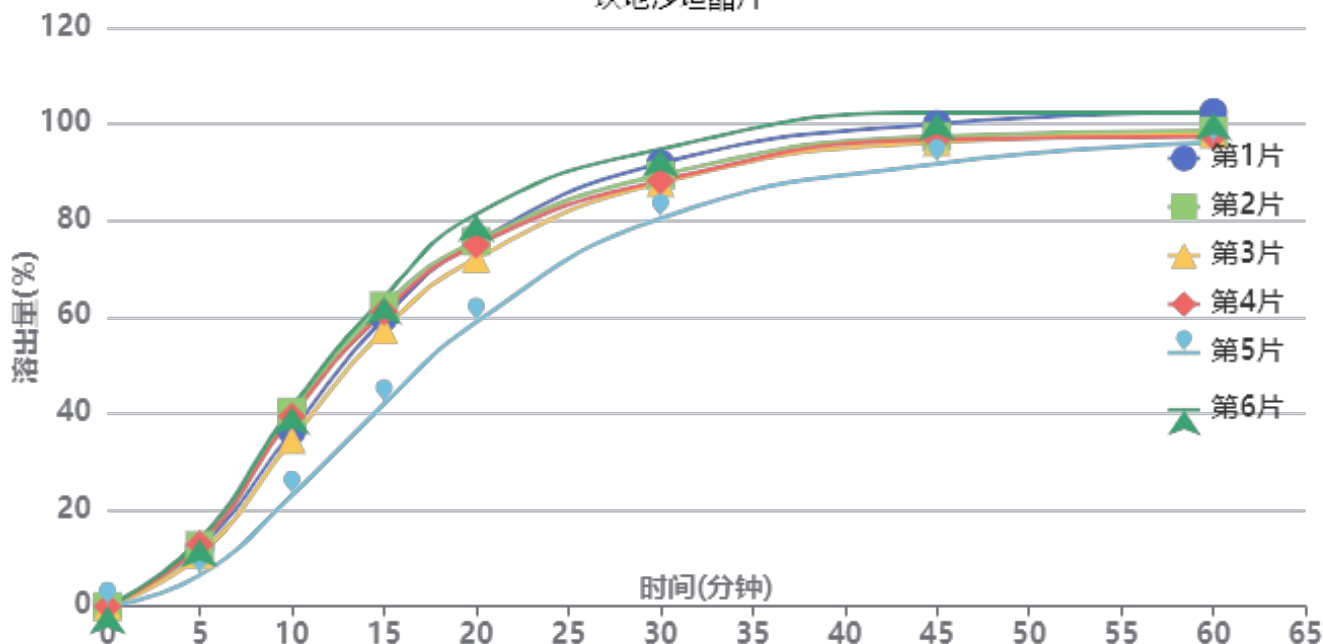
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	15.94	38821	38864	38600	38378	38324	38597	0.64
2	15.97	38697	38872				38784	0.32
单位质量响应值			RSD%		判断			
2421.39			2428.55		0.21 数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24122402批-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5293	-	5293	12.253	11.47	23.25	12.25	11.47	23.25
	2	5471	-	5471	12.665			12.67		
	3	4617	-	4617	10.688			10.69		
	4	5552	-	5552	12.853			12.85		
	5	2791	-	2791	6.461			6.46		
	6	6001	-	6001	13.892			13.89		
10min	1	15665	-	15665	36.264	35.79	18.92	36.28	35.81	18.92
	2	17415	-	17415	40.315			40.34		
	3	14903	-	14903	34.500			34.52		
	4	17012	-	17012	39.382			39.40		
	5	9934	-	9934	22.997			23.01		
	6	17830	-	17830	41.276			41.30		
15min	1	25815	-	25815	59.761	57.70	13.97	59.84	57.78	13.97
	2	26880	-	26880	62.227			62.31		
	3	24736	-	24736	57.263			57.34		
	4	26360	-	26360	61.023			61.11		
	5	18109	-	18109	41.922			41.97		
	6	27641	-	27641	63.988			64.08		
20min	1	32565	-	32565	75.387	72.92	10.35	75.57	73.10	10.36
	2	32620	-	32620	75.515			75.71		
	3	31074	-	31074	71.936			72.11		
	4	32286	-	32286	74.741			74.93		
	5	25395	-	25395	58.789			58.91		
	6	35049	-	35049	81.138			81.34		
30min	1	39539	-	39539	91.532	88.46	5.43	91.84	88.76	5.46
	2	38482	-	38482	89.085			89.40		
	3	37811	-	37811	87.532			87.82		
	4	37983	-	37983	87.930			88.24		
	5	34651	-	34651	80.216			80.43		
	6	40813	-	40813	94.481			94.82		
45min	1	43010	-	43010	99.567	96.99	3.67	100.03	97.44	3.70
	2	41890	-	41890	96.974			97.44		
	3	41390	-	41390	95.817			96.25		
	4	41598	-	41598	96.299			96.76		
	5	39499	-	39499	91.439			91.79		
	6	44003	-	44003	101.866			102.36		
60min	1	43990	-	43990	101.836	98.51	2.69	102.46	99.12	2.71
	2	42312	-	42312	97.951			98.58		
	3	42029	-	42029	97.296			97.89		
	4	41804	-	41804	96.775			97.40		
	5	41266	-	41266	95.530			96.03		
	6	43930	-	43930	101.697			102.36		
极限	1	43899	-	43899	101.625	99.06	1.83	102.42	99.83	1.85
	2	42319	-	42319	97.968			98.76		
	3	42520	-	42520	98.433			99.19		
	4	42089	-	42089	97.435			98.22		
	5	42261	-	42261	97.833			98.50		
	6	43659	-	43659	101.070			101.90		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

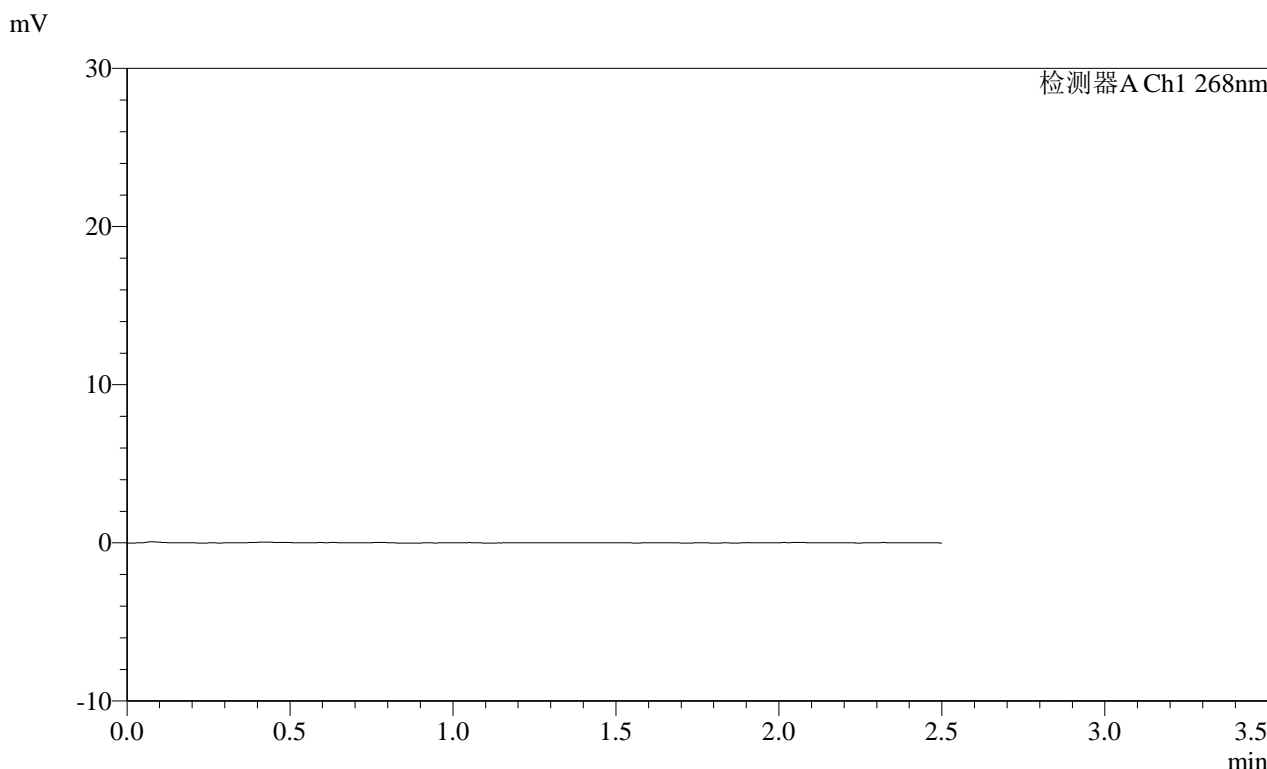
未审阅版本

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-964-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 11:37:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:12:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

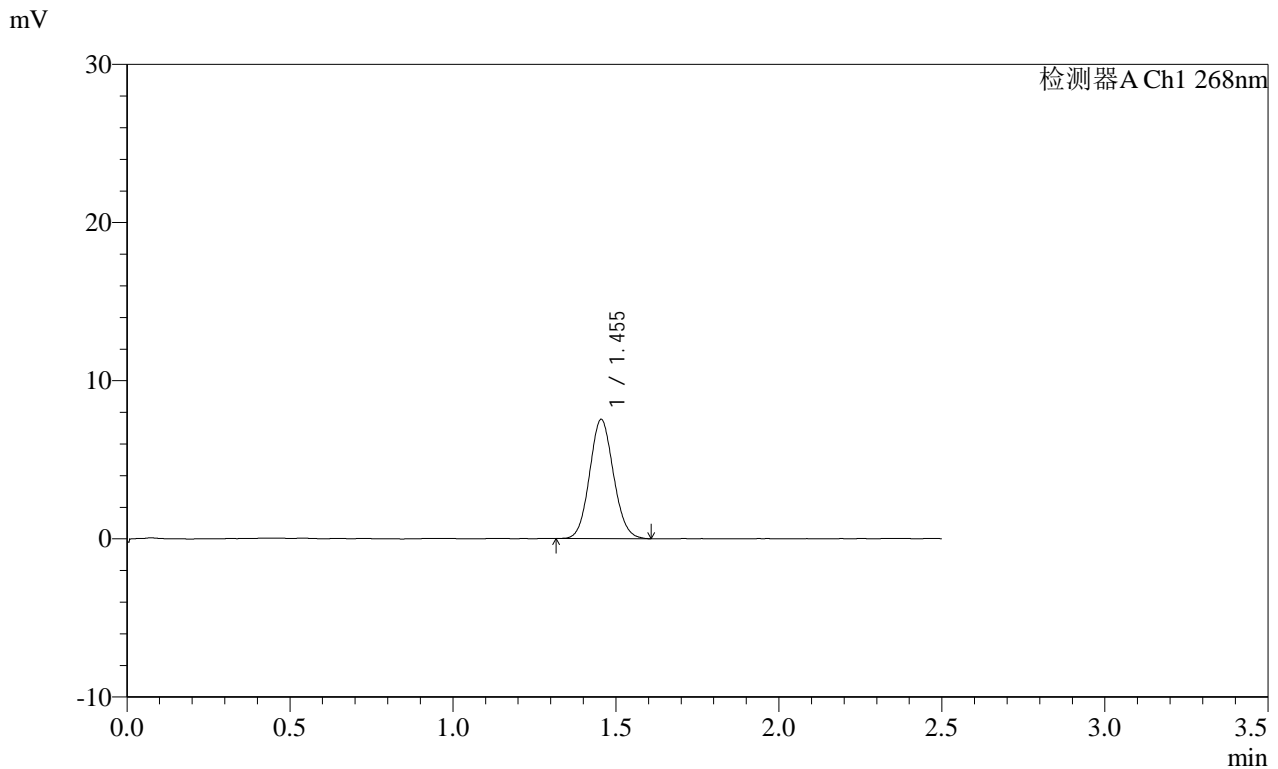
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-965-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 11:40:44 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:12:19
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	38361	100.000	7533	1876	1.085	--
总计		38361	100.000	7533			

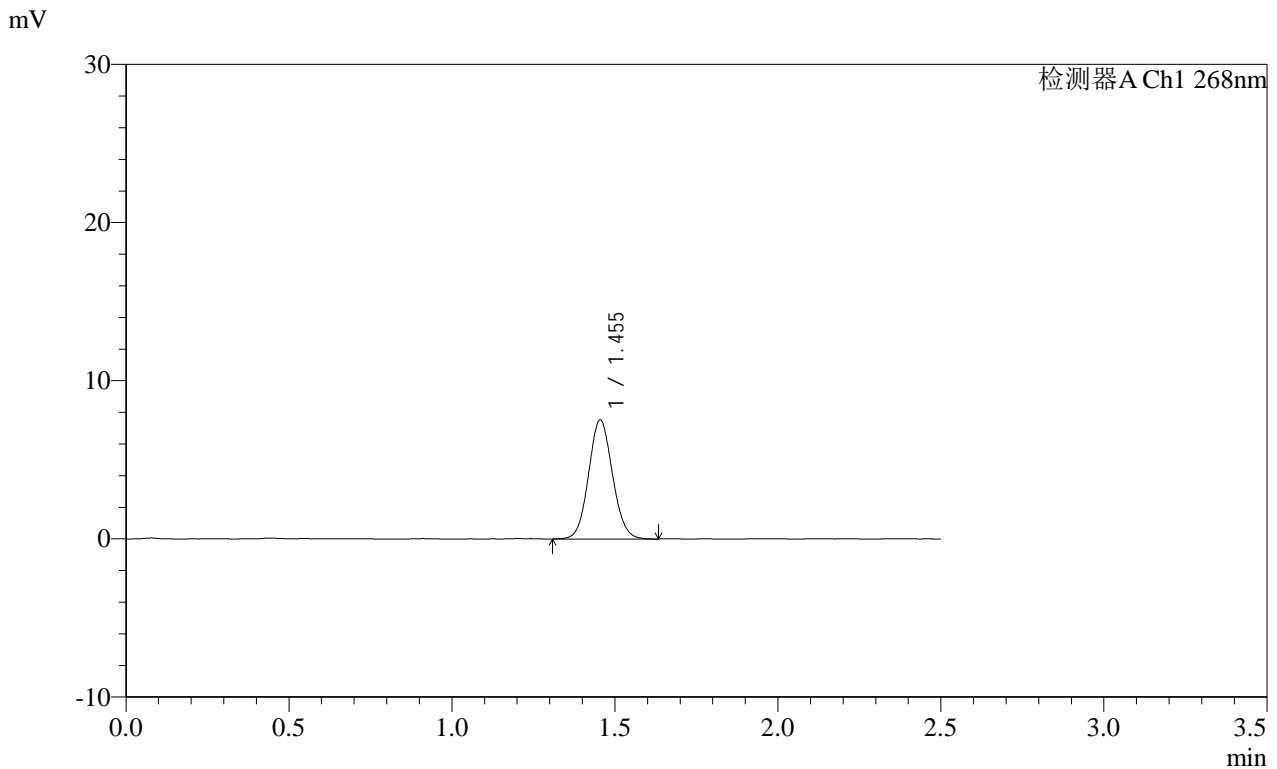
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-966-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 11:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	38441	100.000	7532	1878	1.078	--
总计		38441	100.000	7532			

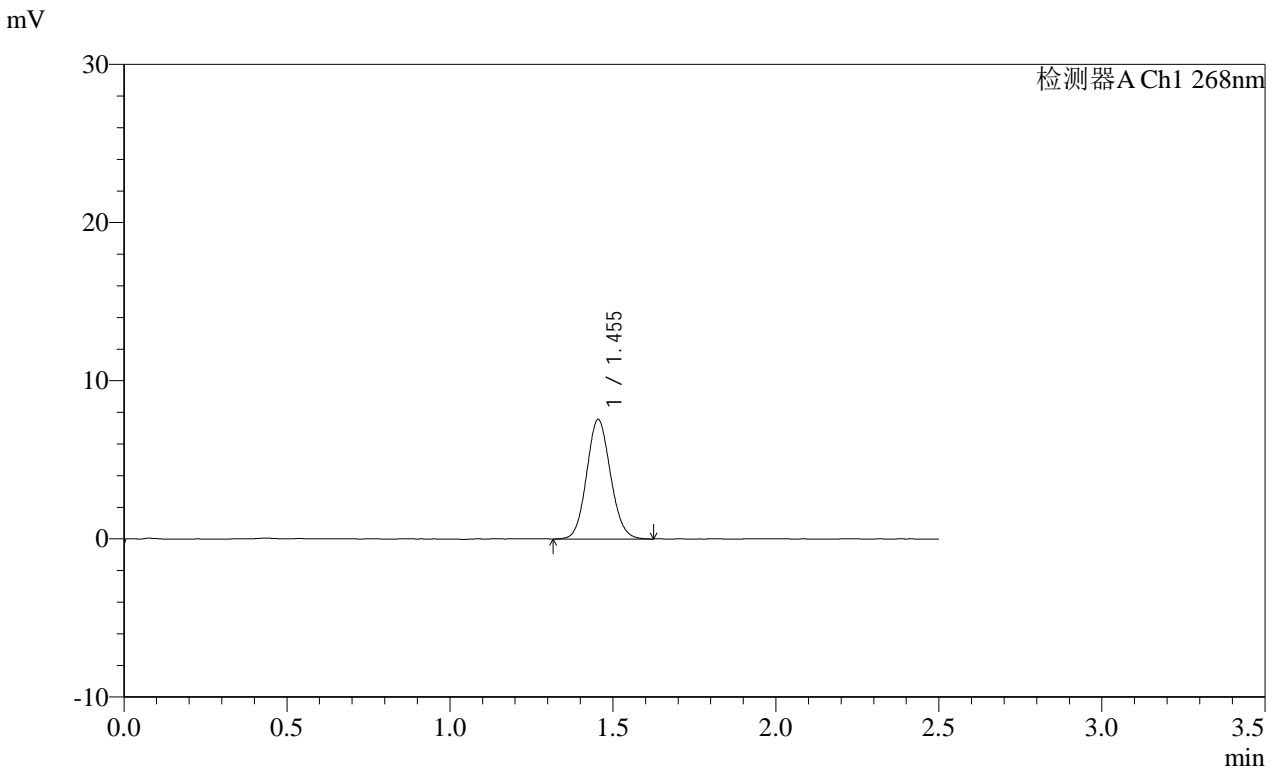
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-967-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 11:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	38462	100.000	7558	1881	1.092	--
总计		38462	100.000	7558			

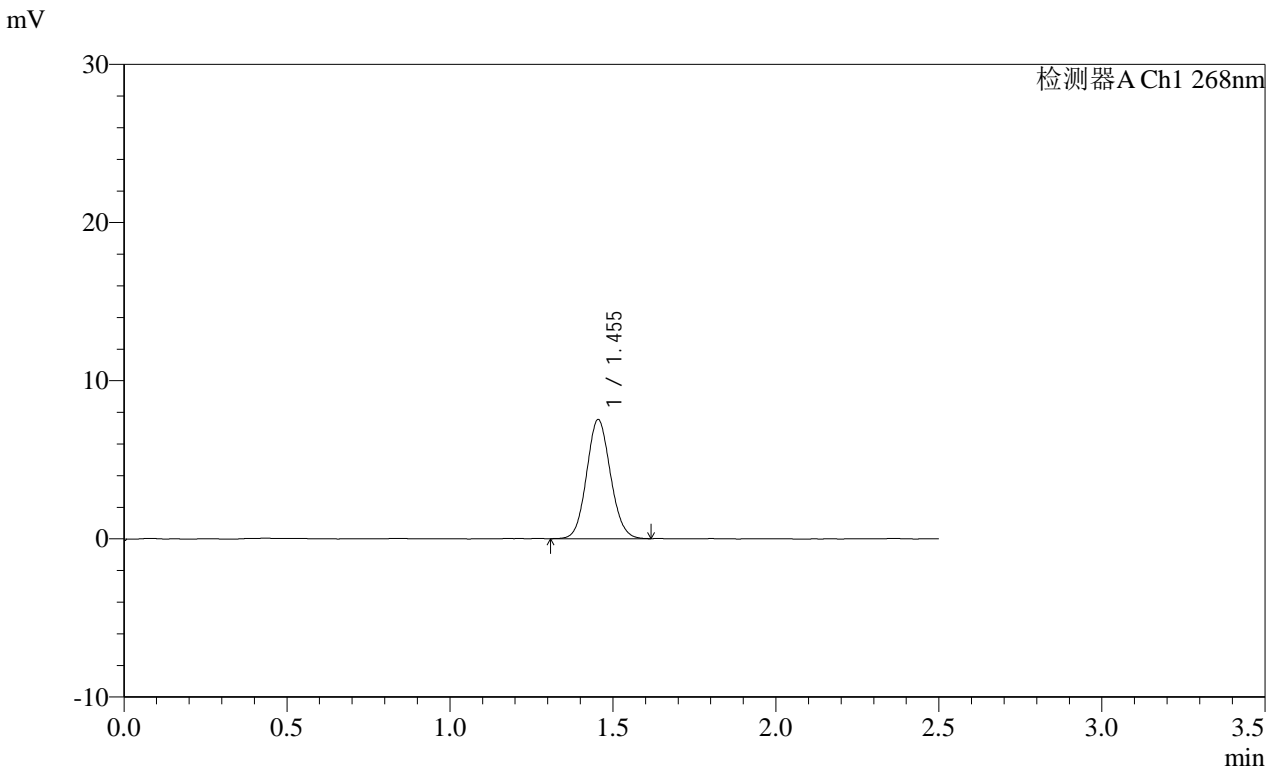
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-968-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 11:49:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:12:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	38368	100.000	7532	1886	1.088	--
总计		38368	100.000	7532			

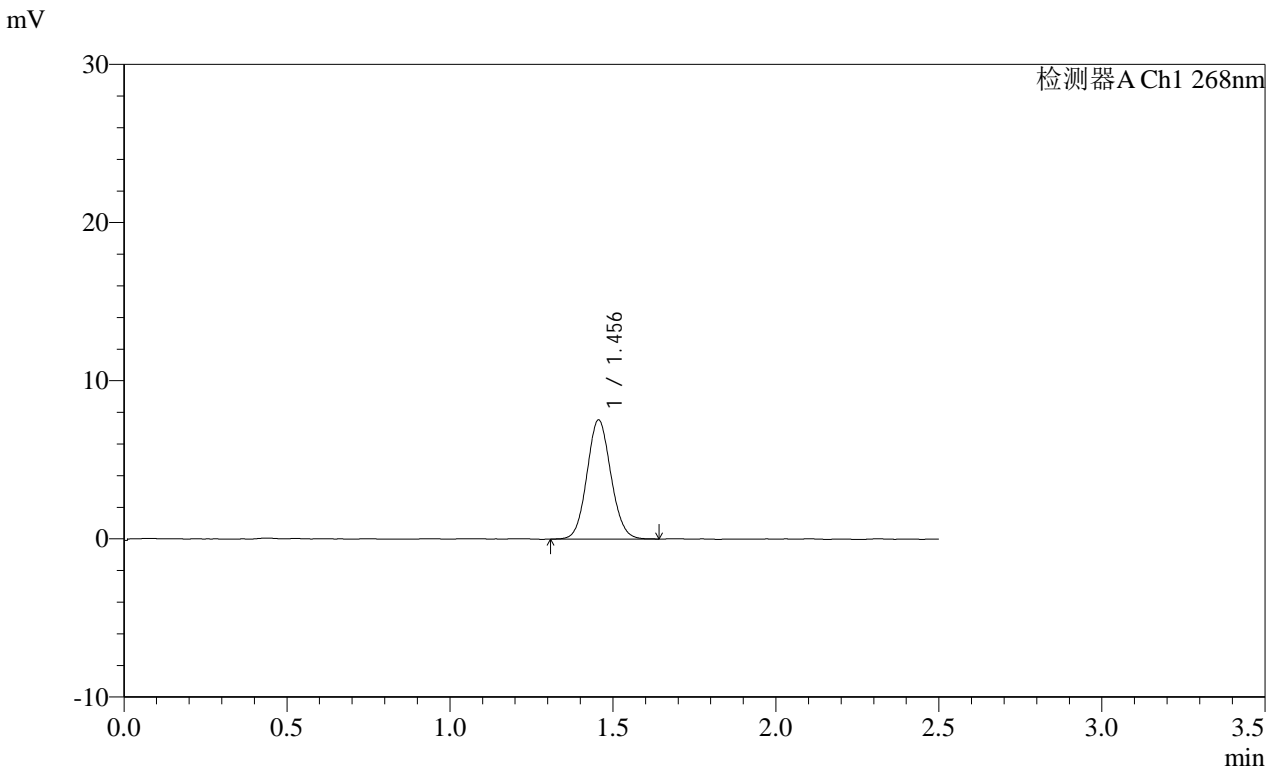
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-969-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 11:52:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:12:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	38501	100.000	7529	1880	1.082	--
总计		38501	100.000	7529			

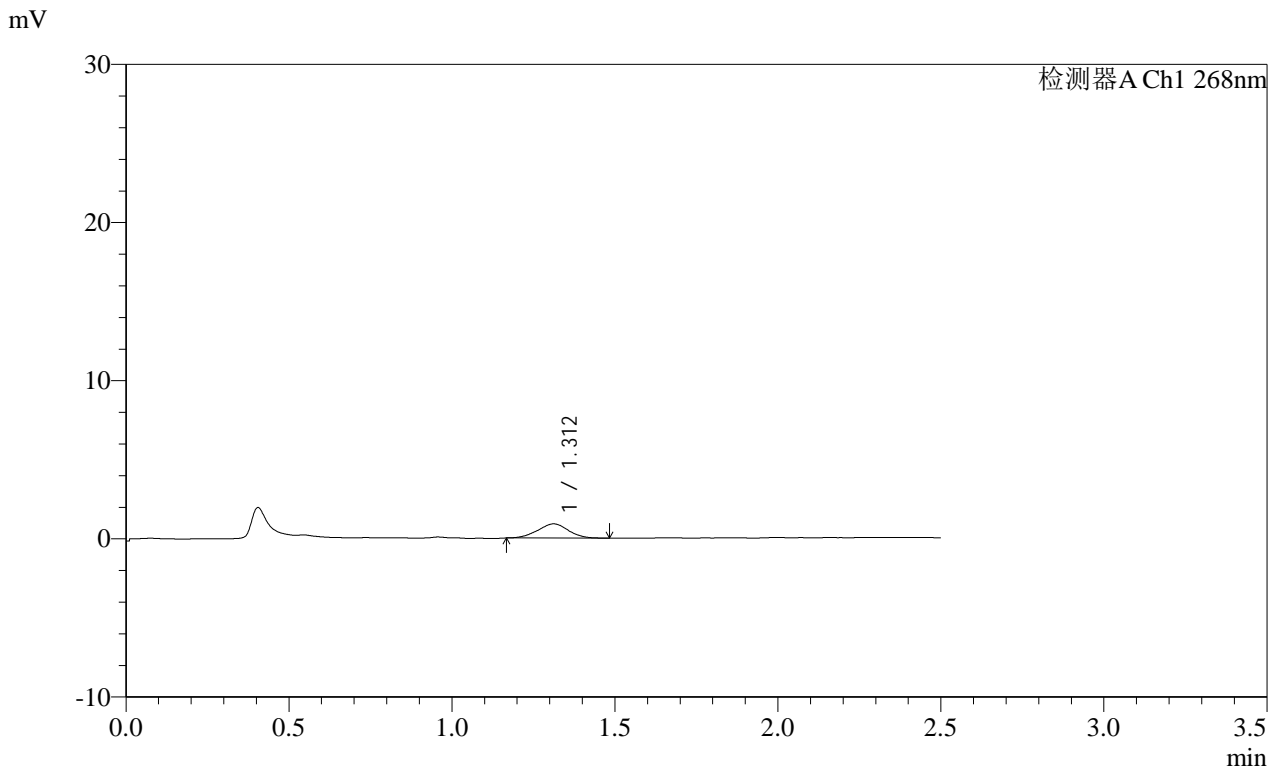
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-970-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-1 版本号:6.115
进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 11:55:08 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:12:33
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.312	5923	100.000	901	909	0.997	--
总计		5923	100.000	901			

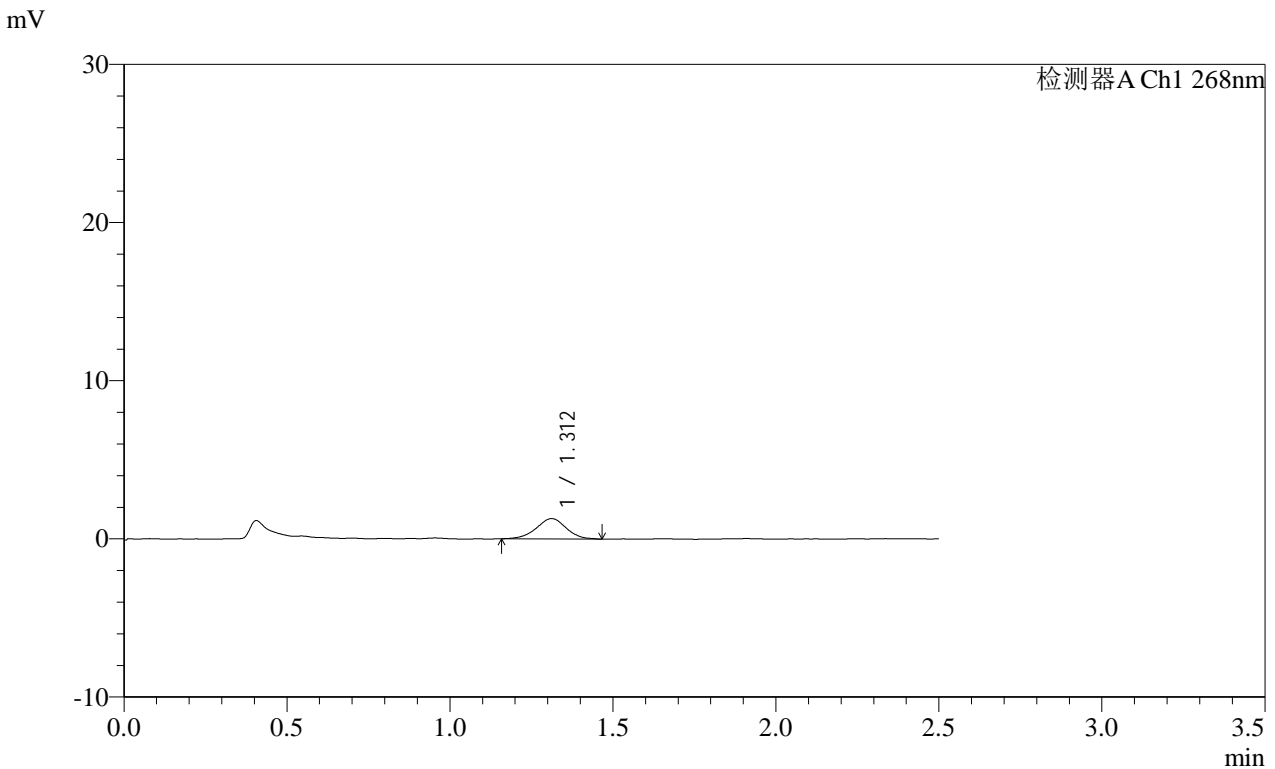
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-971-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 11:58:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:12:36	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.312	8244	100.000	1289	979	0.985	--
总计		8244	100.000	1289			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

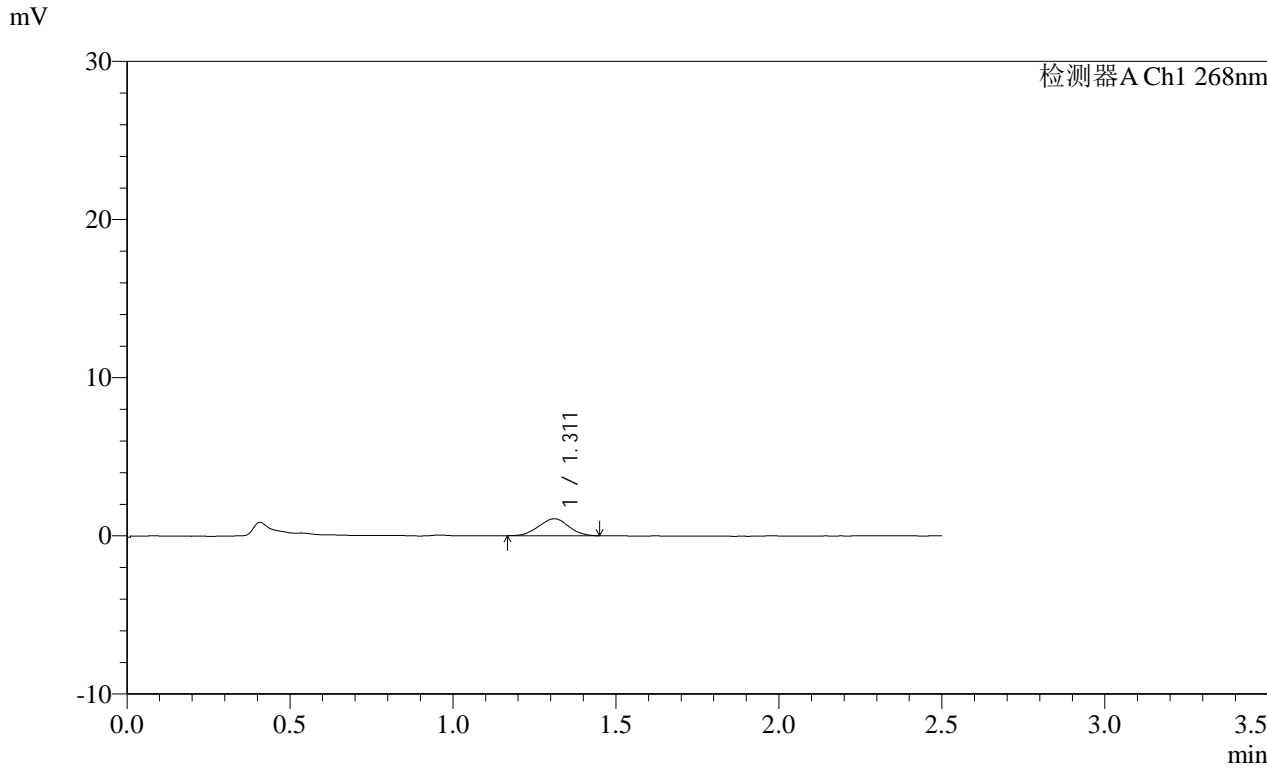
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-972-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 12:00:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:12:39 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.311	6846	100.000	1073	917	0.997	--
总计		6846	100.000	1073			

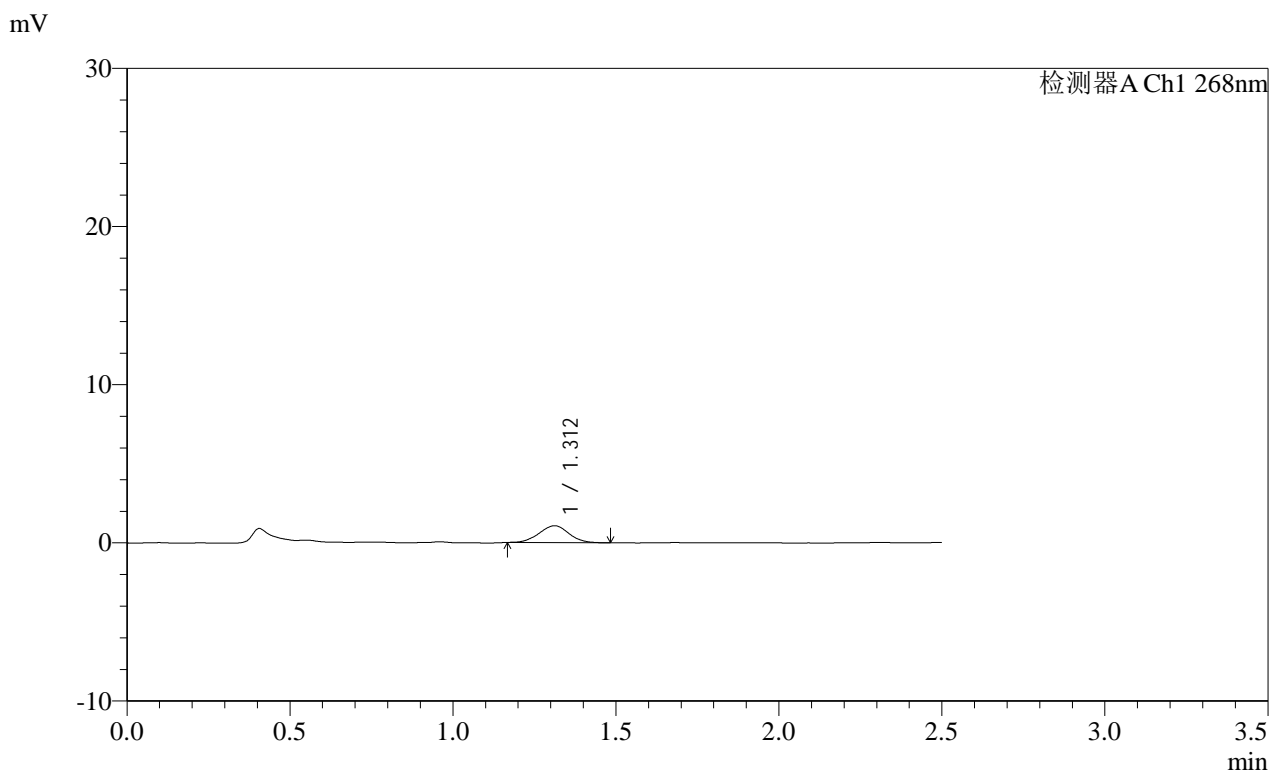
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-70/24-973-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:12:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.312	6841	100.000	1066	969	1.011	--
总计		6841	100.000	1066			

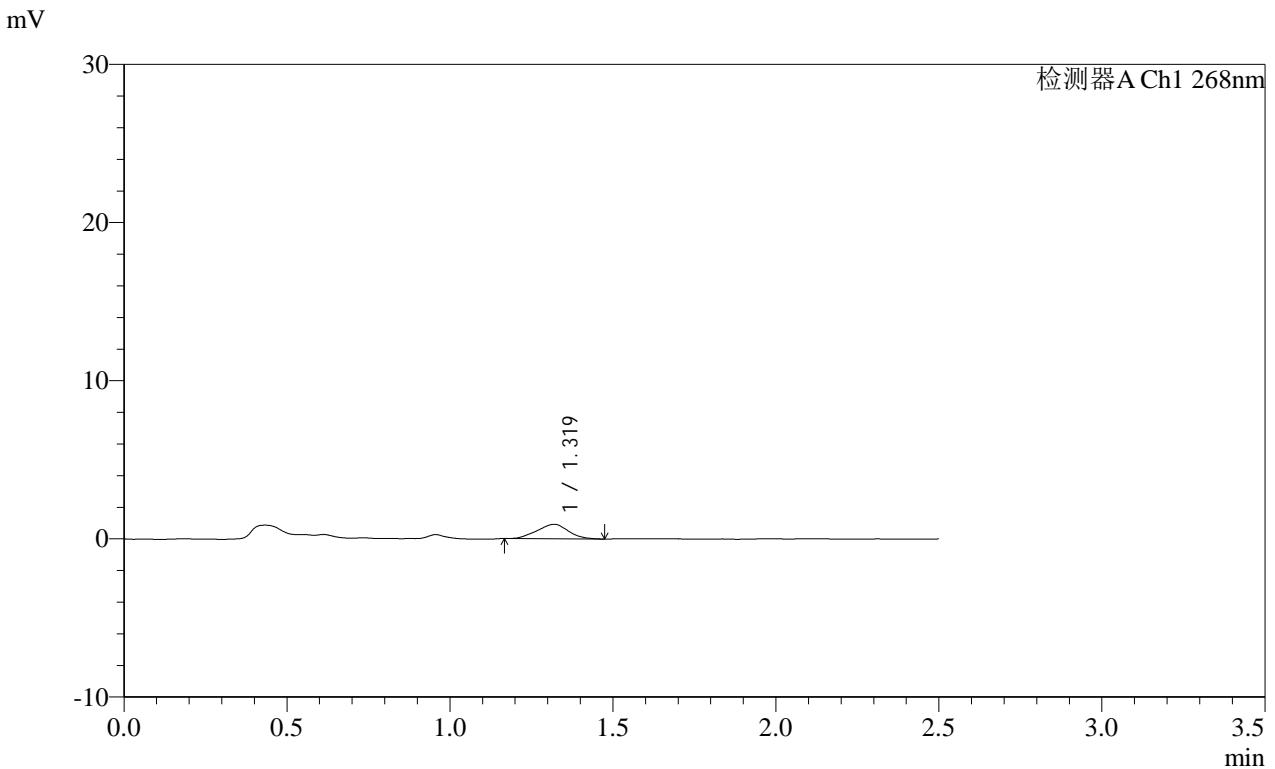
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-974-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	6176	100.000	919	844	0.987	--
总计		6176	100.000	919			

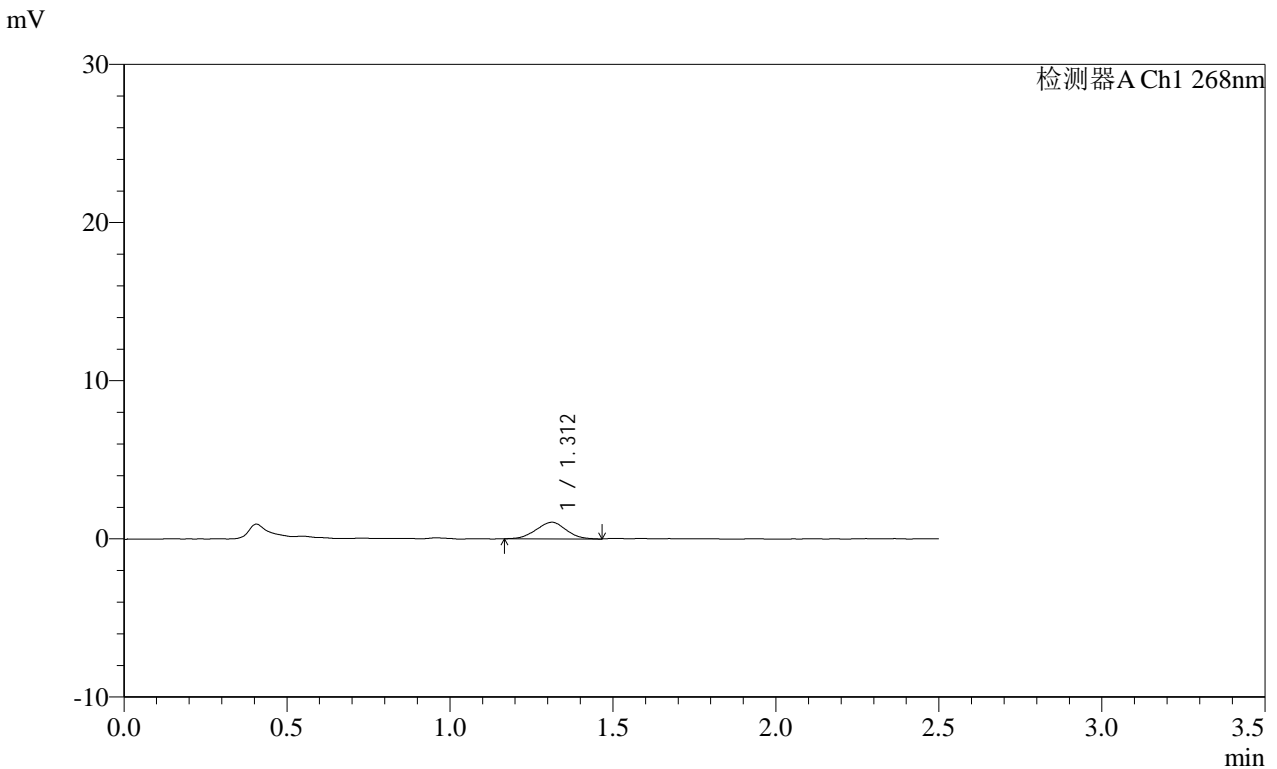
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-70/24-975-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 12:09:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:12:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.312	6732	100.000	1053	922	0.989	--
总计		6732	100.000	1053			

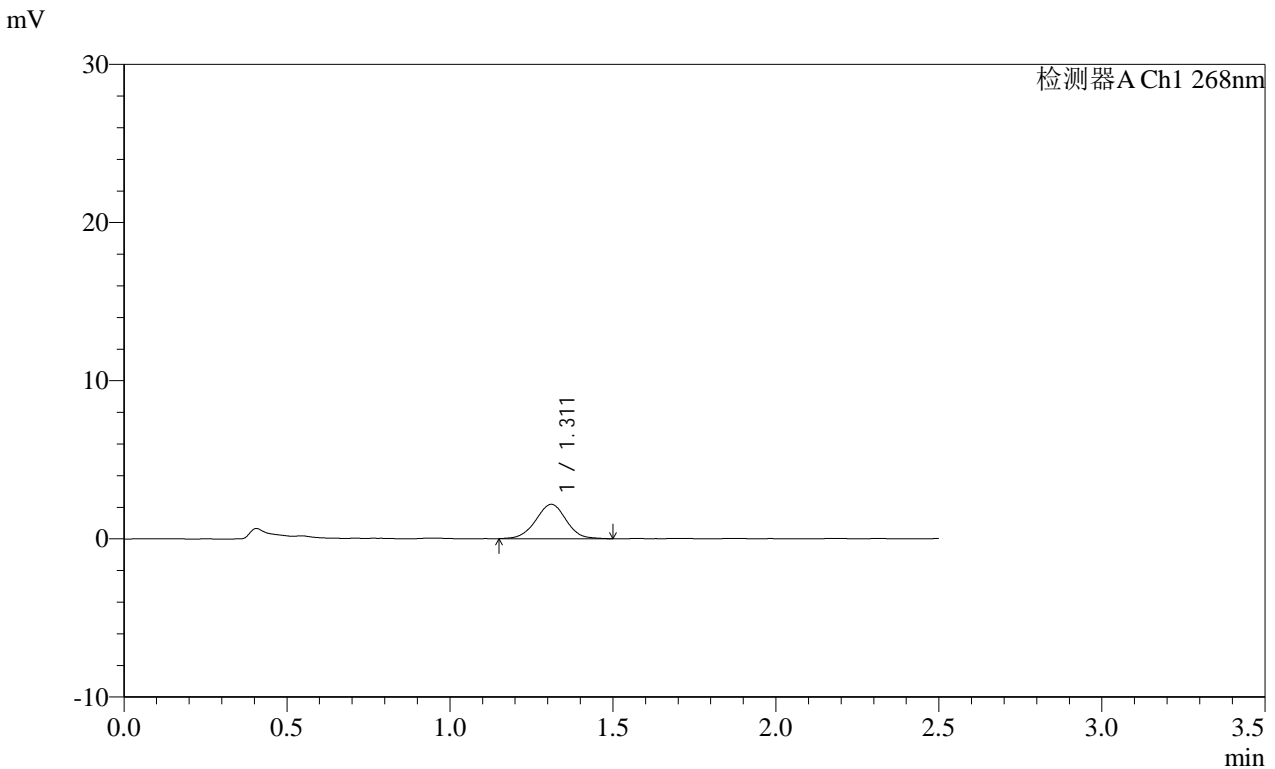
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-976-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.311	14134	100.000	2171	956	0.999	--
总计		14134	100.000	2171			

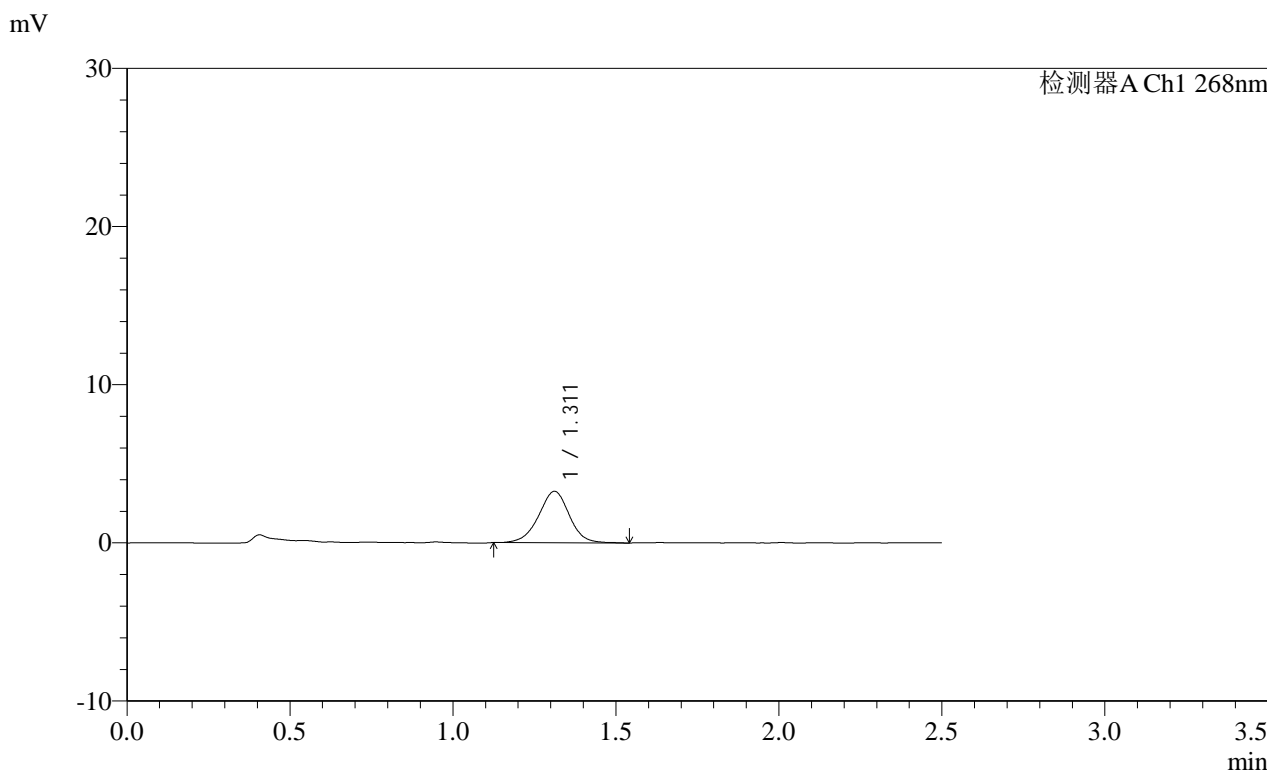
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-977-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.311	21344	100.000	3248	948	0.978	--
总计		21344	100.000	3248			

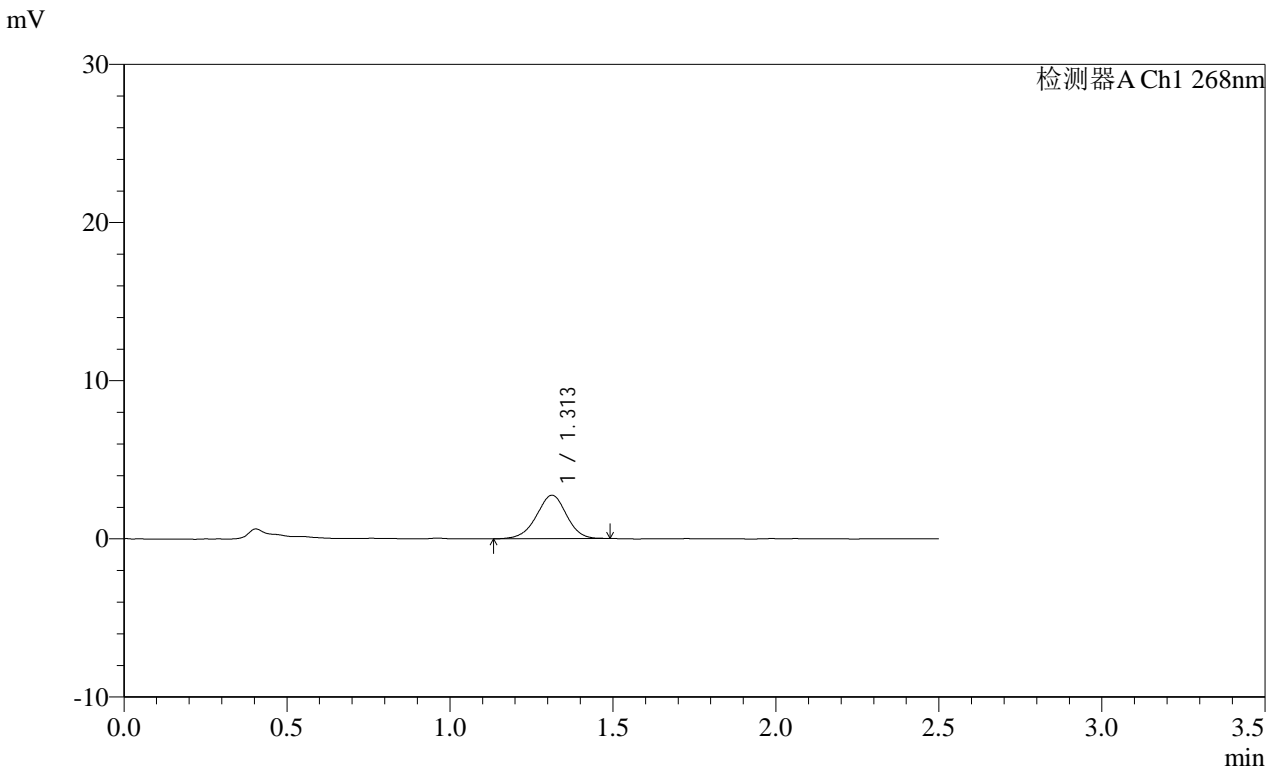
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-978-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	17642	100.000	2746	974	0.966	--
总计		17642	100.000	2746			

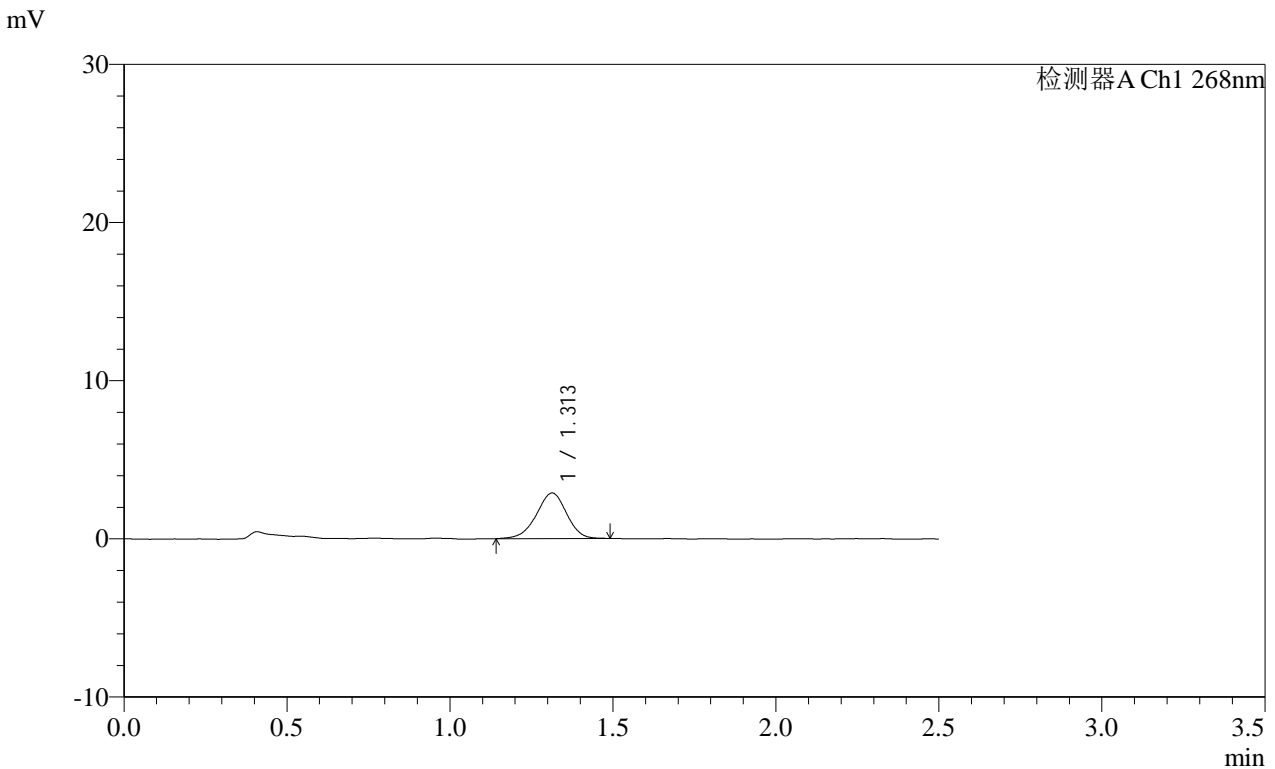
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-979-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	18607	100.000	2886	965	0.944	--
总计		18607	100.000	2886			

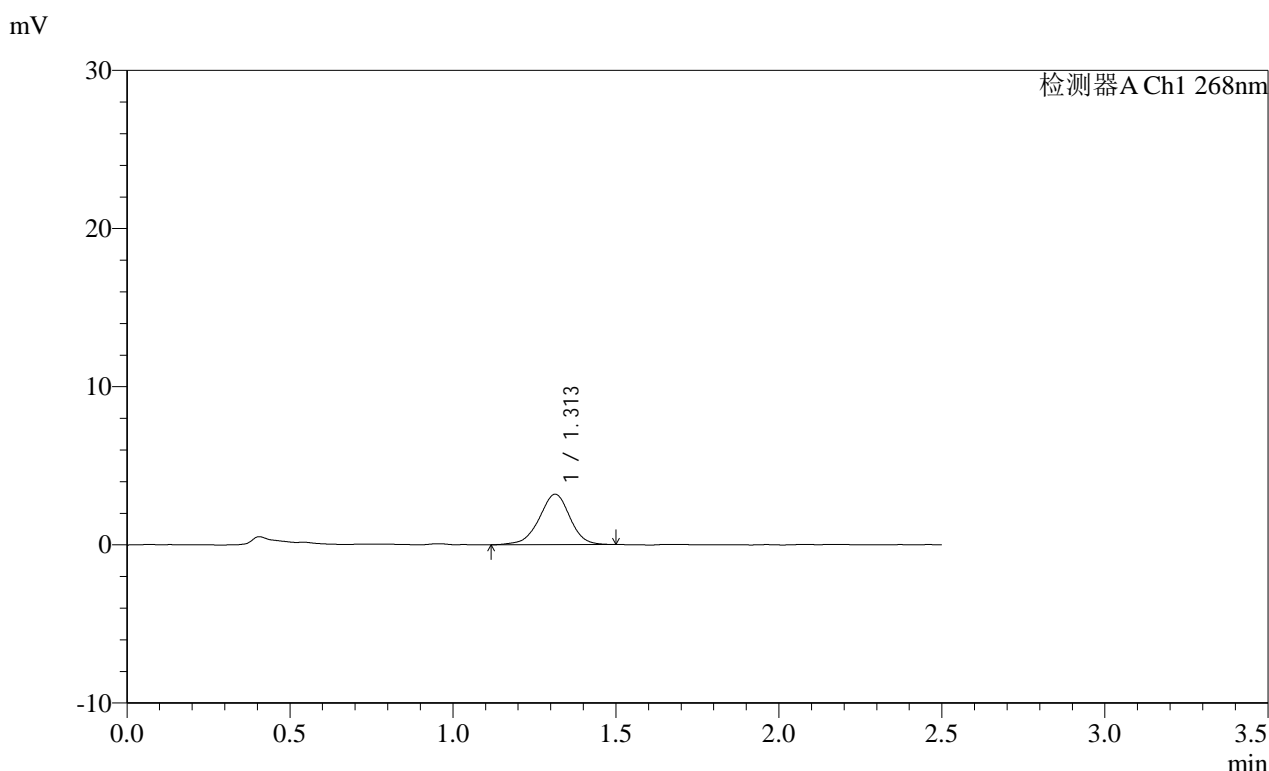
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-980-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	20972	100.000	3190	957	0.955	--
总计		20972	100.000	3190			

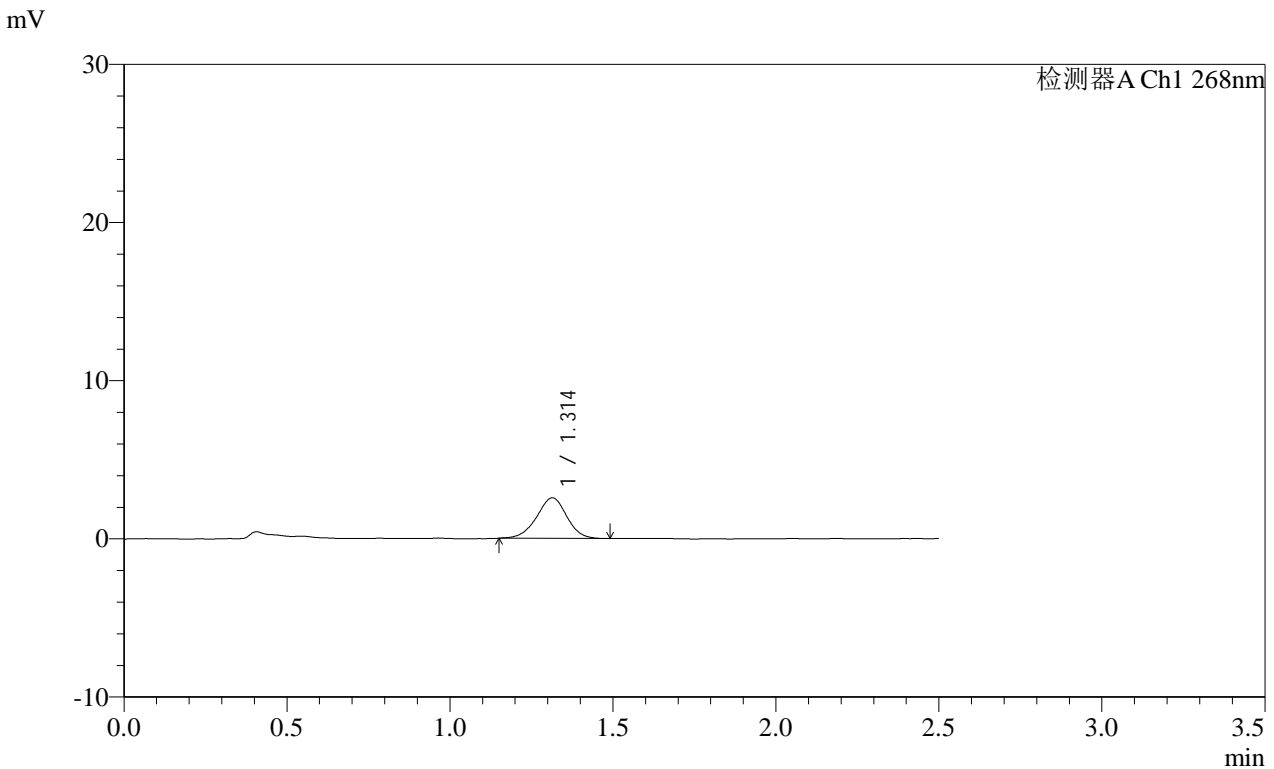
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-981-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:13:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	16547	100.000	2567	972	0.966	--
总计		16547	100.000	2567			

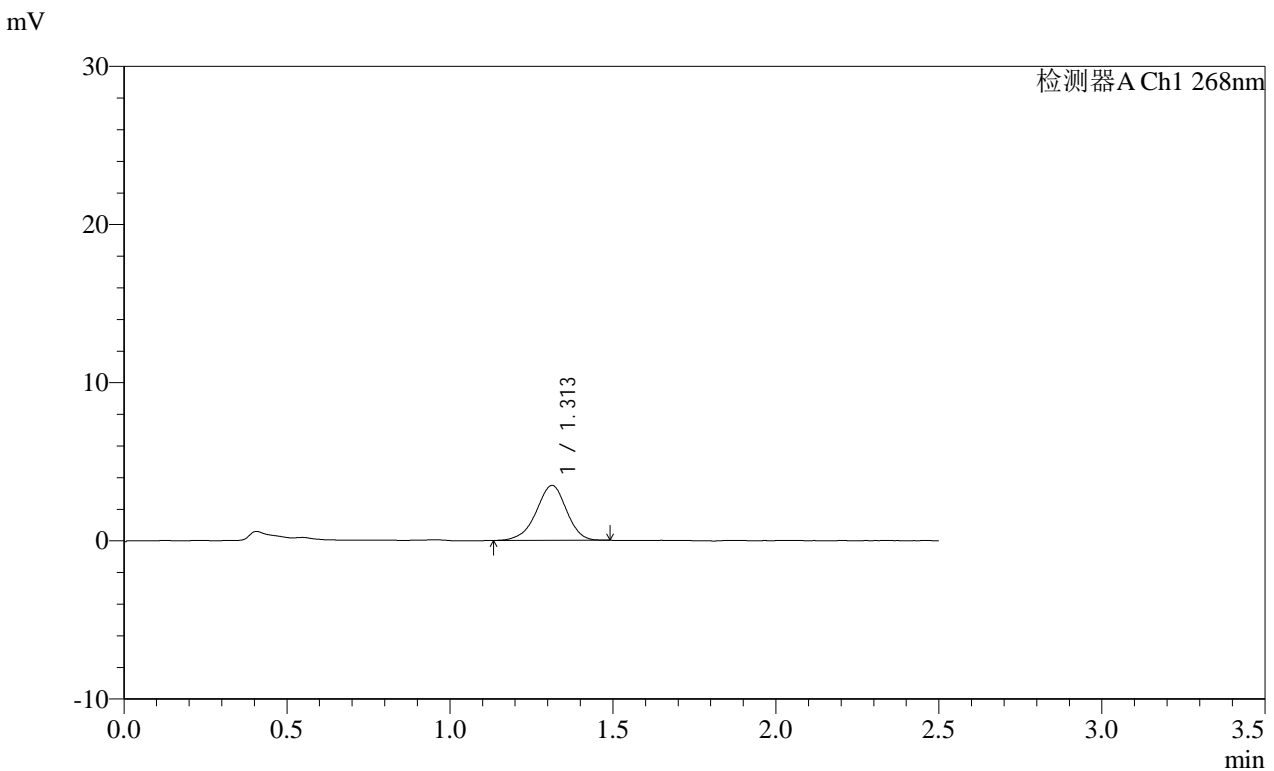
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-982-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:13:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	22433	100.000	3474	966	0.940	--
总计		22433	100.000	3474			

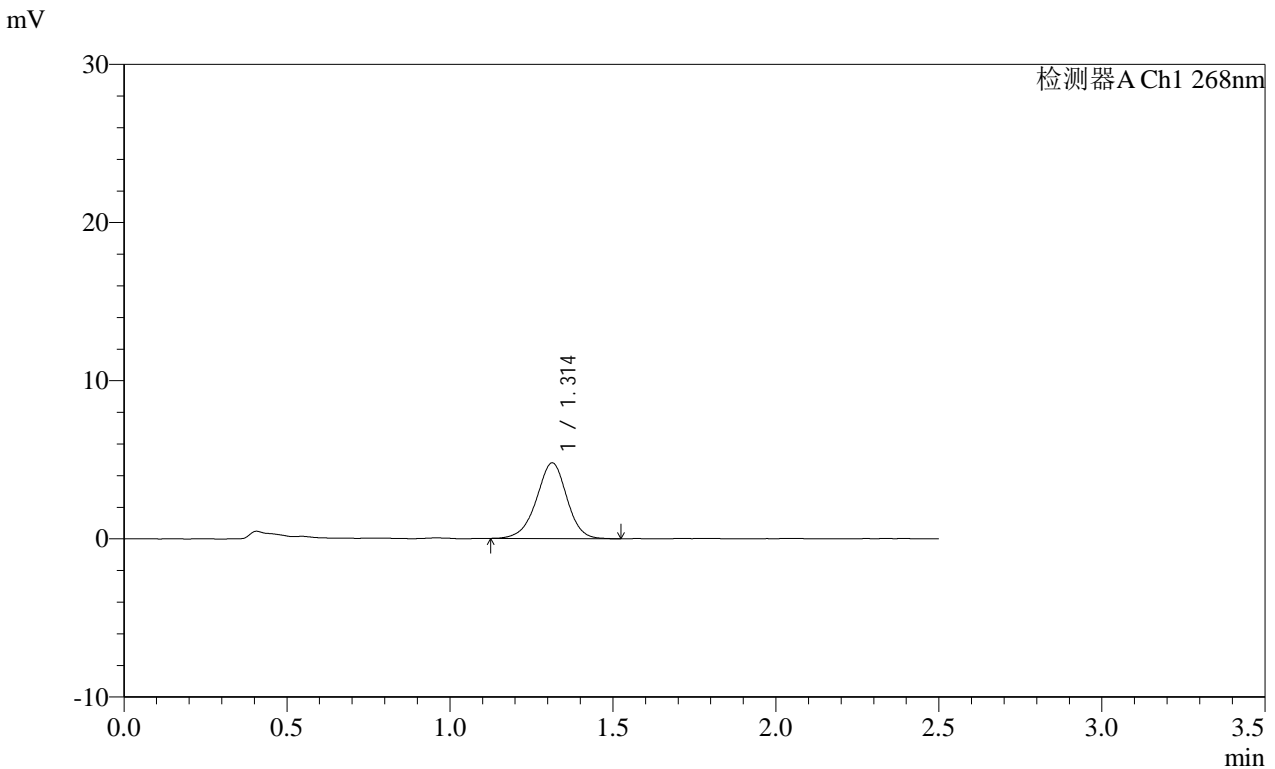
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-983-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:13:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	31053	100.000	4787	971	0.957	--
总计		31053	100.000	4787			

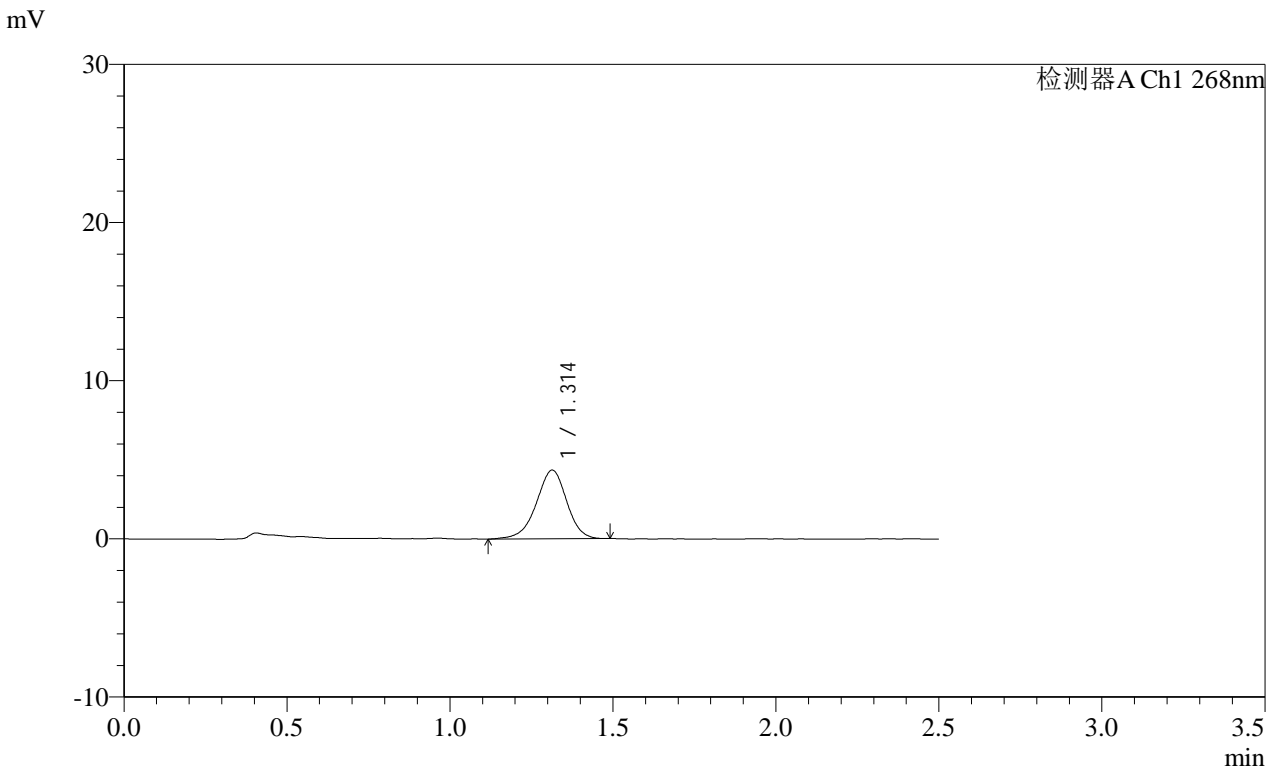
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-984-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 12:35:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:13:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	28189	100.000	4344	968	0.946	--
总计		28189	100.000	4344			

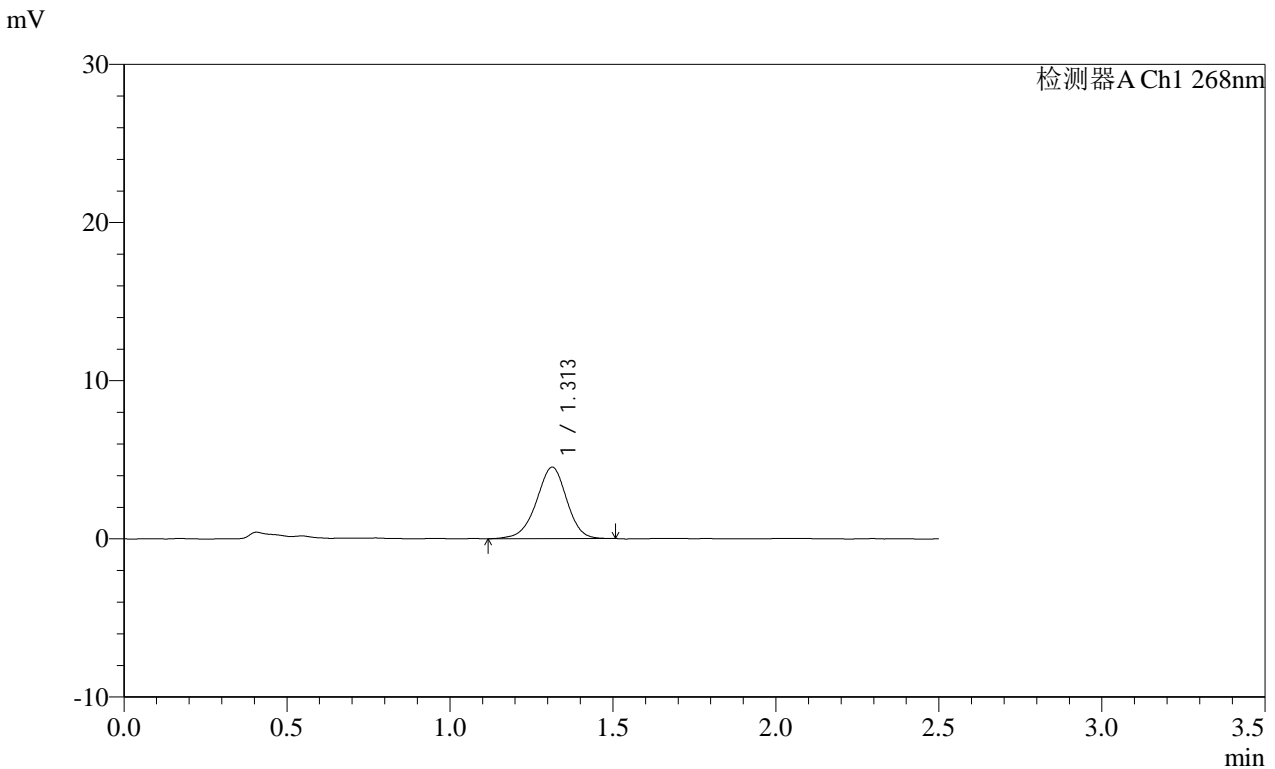
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-985-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:38:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:13:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	29326	100.000	4524	969	0.950	--
总计		29326	100.000	4524			

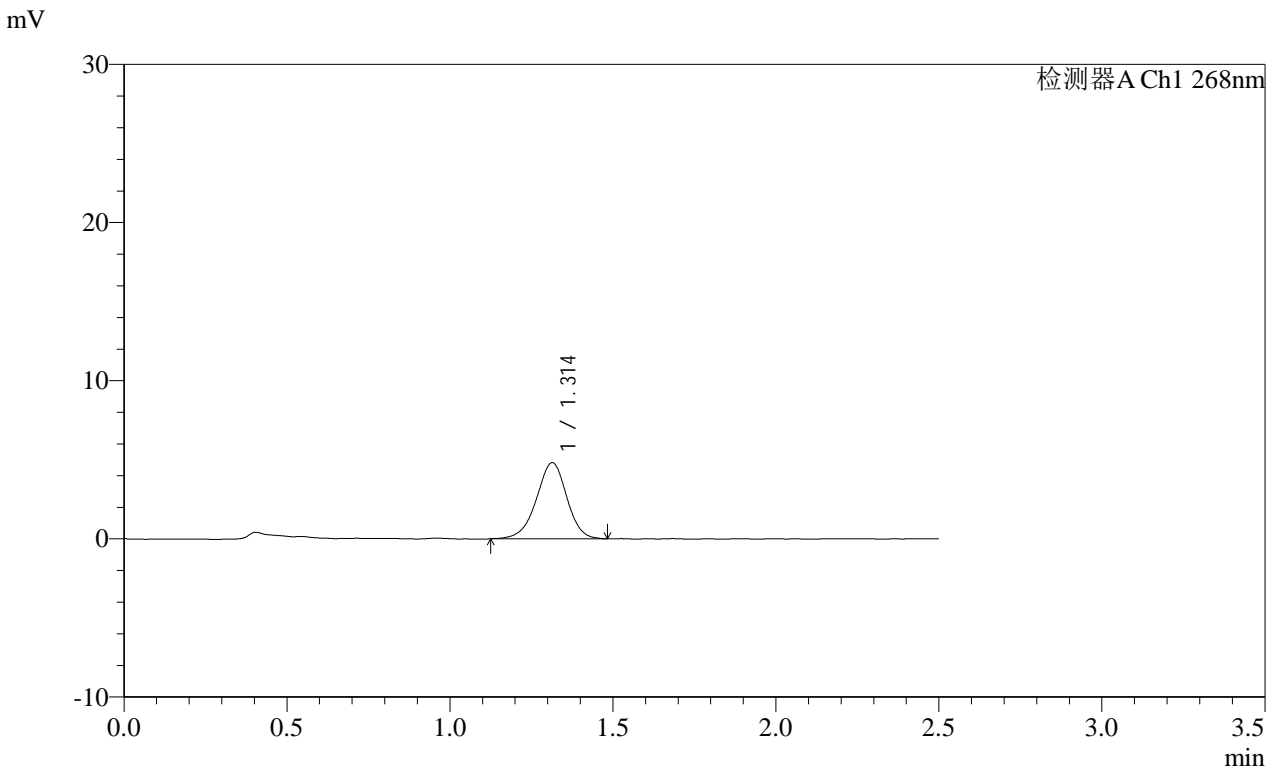
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-986-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:13:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	31252	100.000	4818	964	0.956	--
总计		31252	100.000	4818			

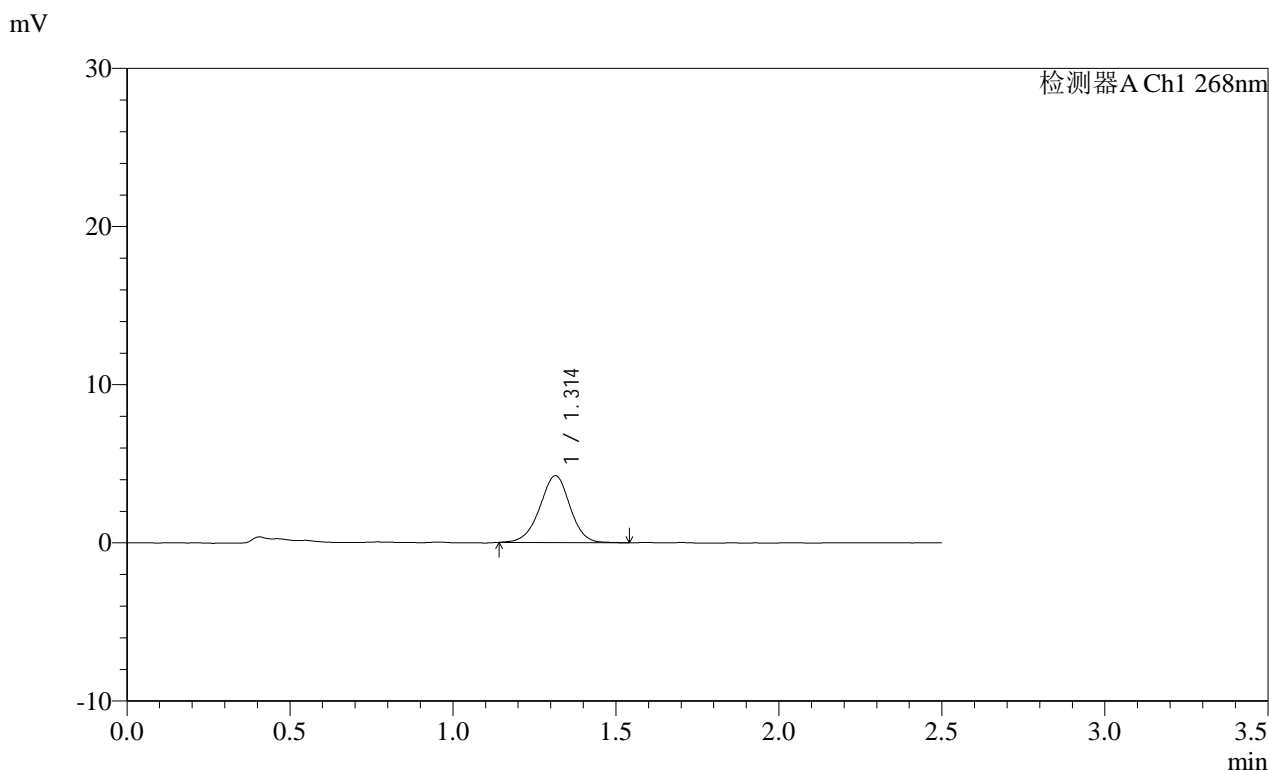
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-987-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 12:43:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:13:20 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	27361	100.000	4229	980	0.972	--
总计		27361	100.000	4229			

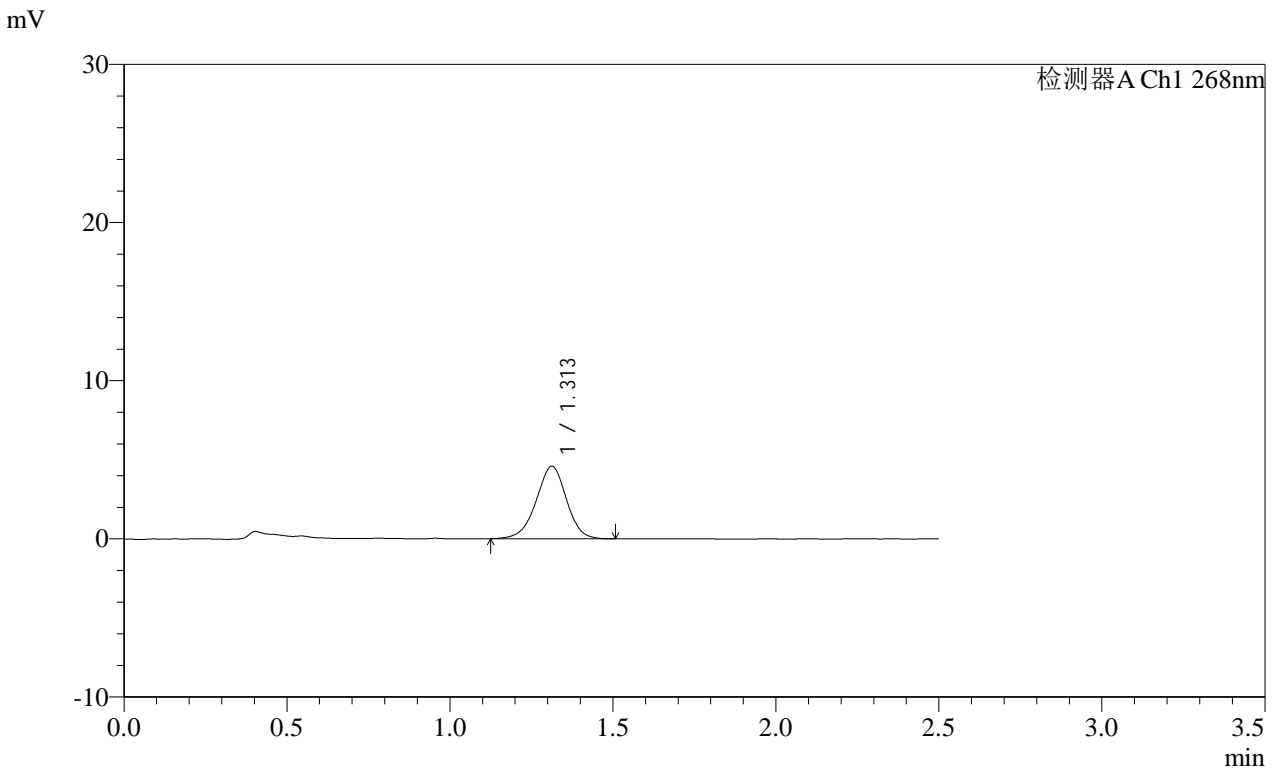
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-988-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:13:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	29677	100.000	4585	961	0.962	--
总计		29677	100.000	4585			

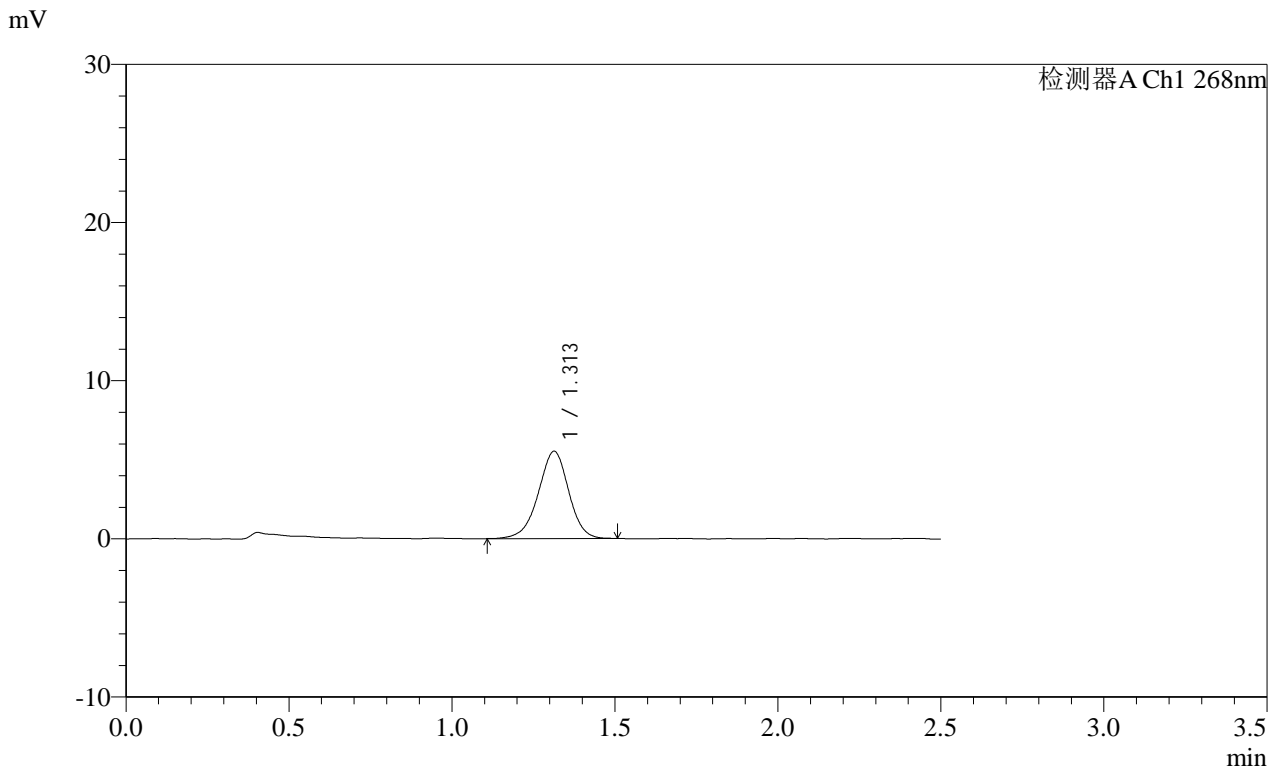
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-989-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 12:49:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:13:26 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	35836	100.000	5520	963	0.959	--
总计		35836	100.000	5520			

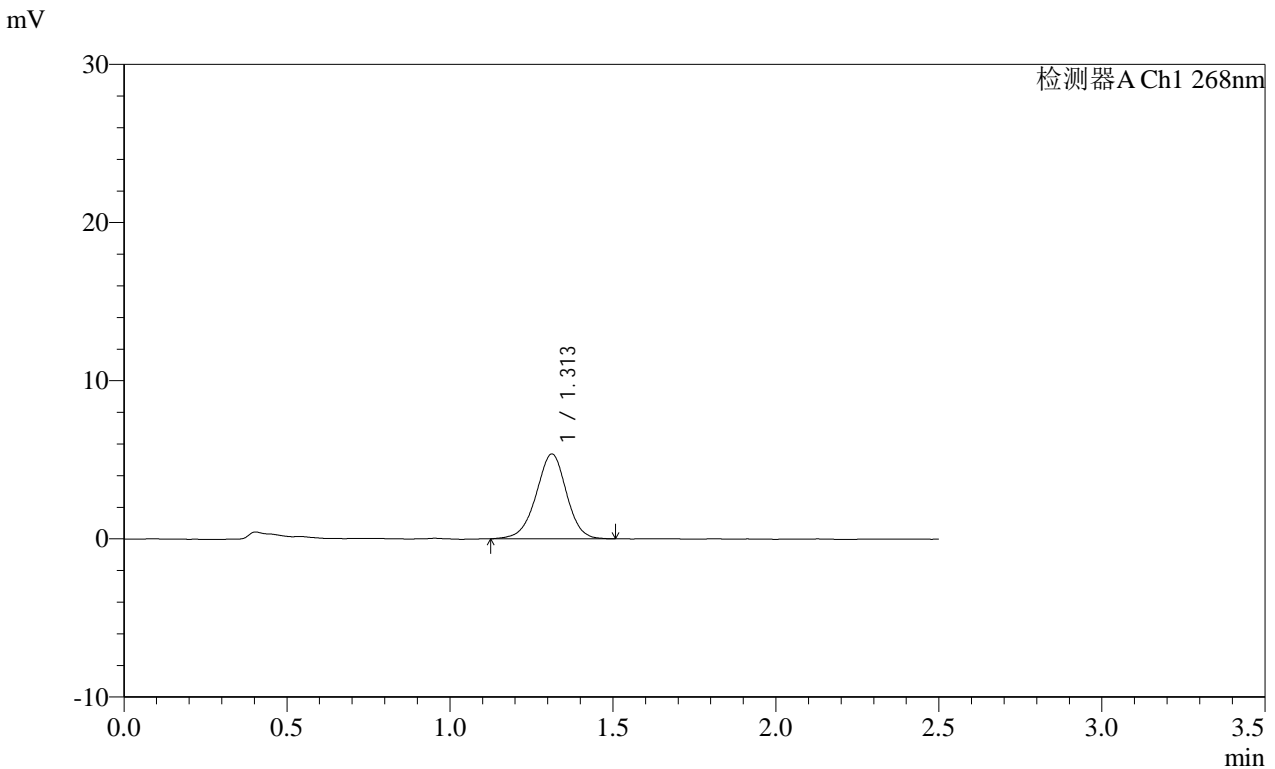
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-990-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:13:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	34849	100.000	5369	969	0.965	--
总计		34849	100.000	5369			

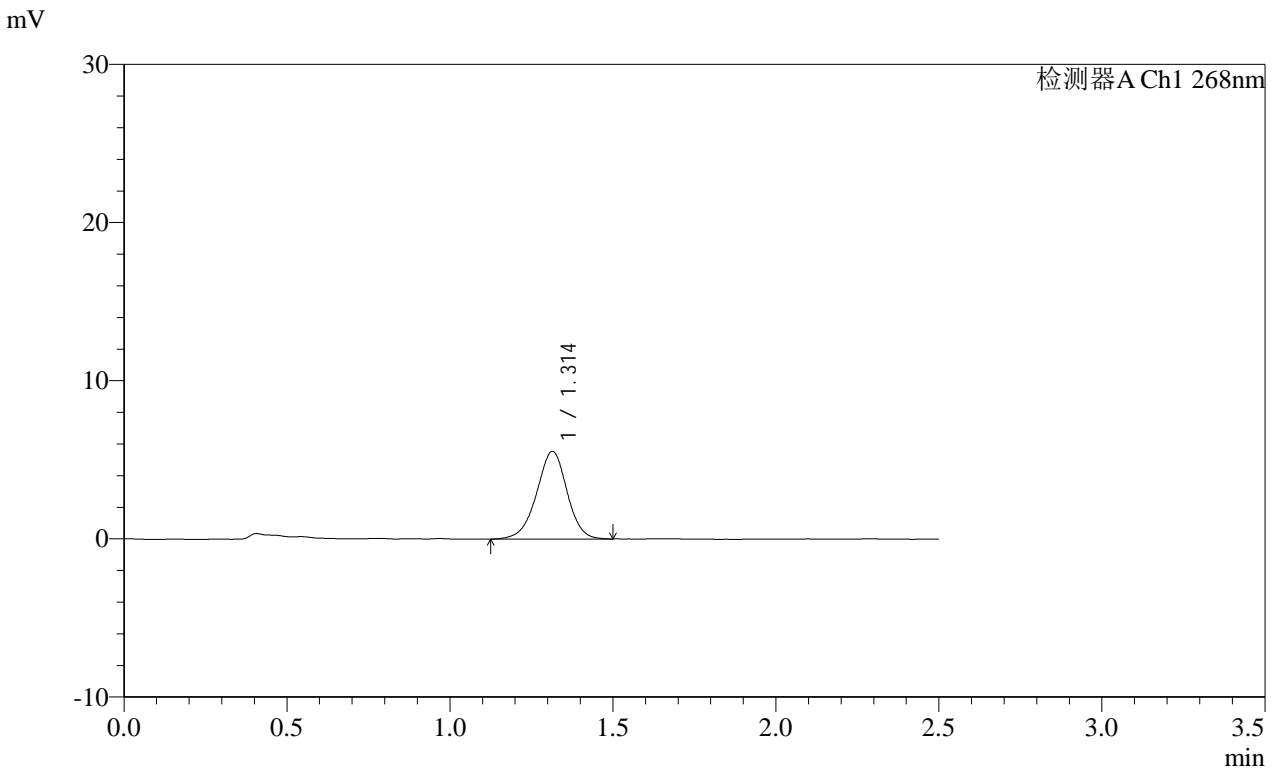
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-991-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	36054	100.000	5542	959	0.962	--
总计		36054	100.000	5542			

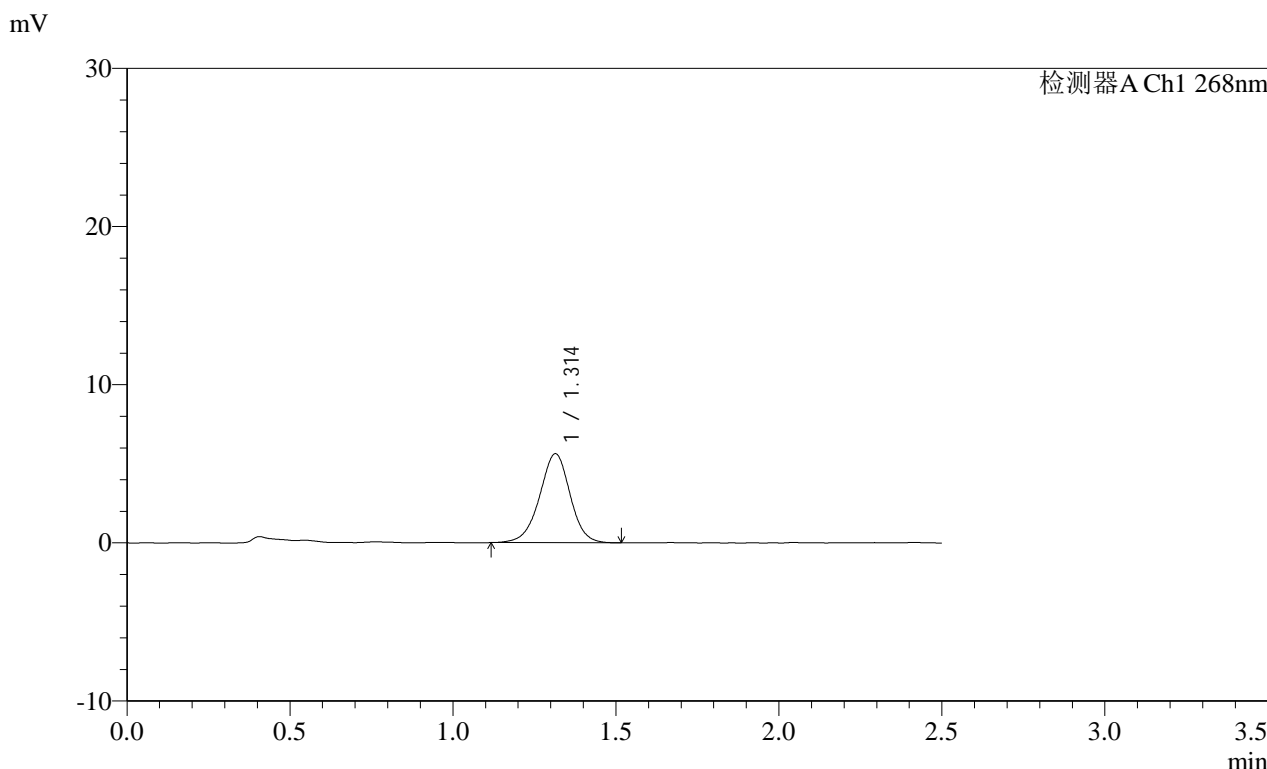
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-992-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 12:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:13:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	36663	100.000	5630	959	0.969	--
总计		36663	100.000	5630			

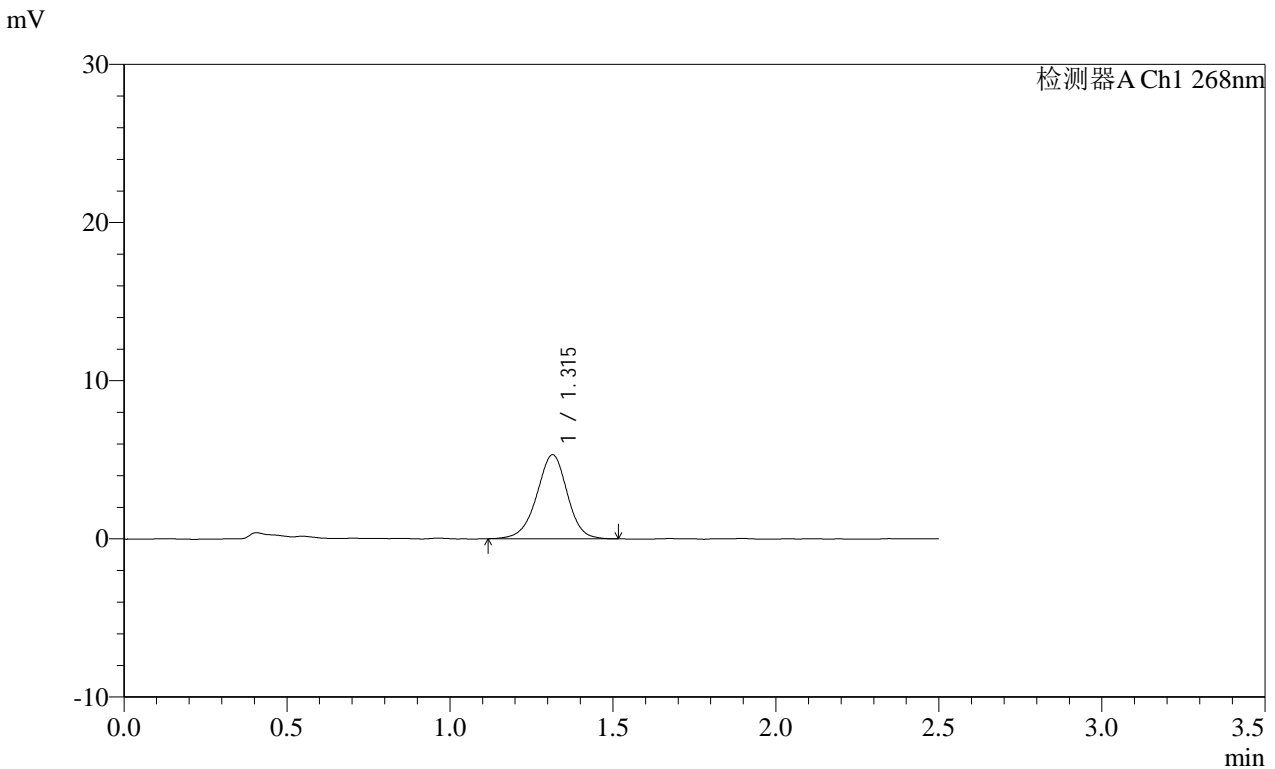
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-993-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:13:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	34688	100.000	5318	967	0.964	--
总计		34688	100.000	5318			

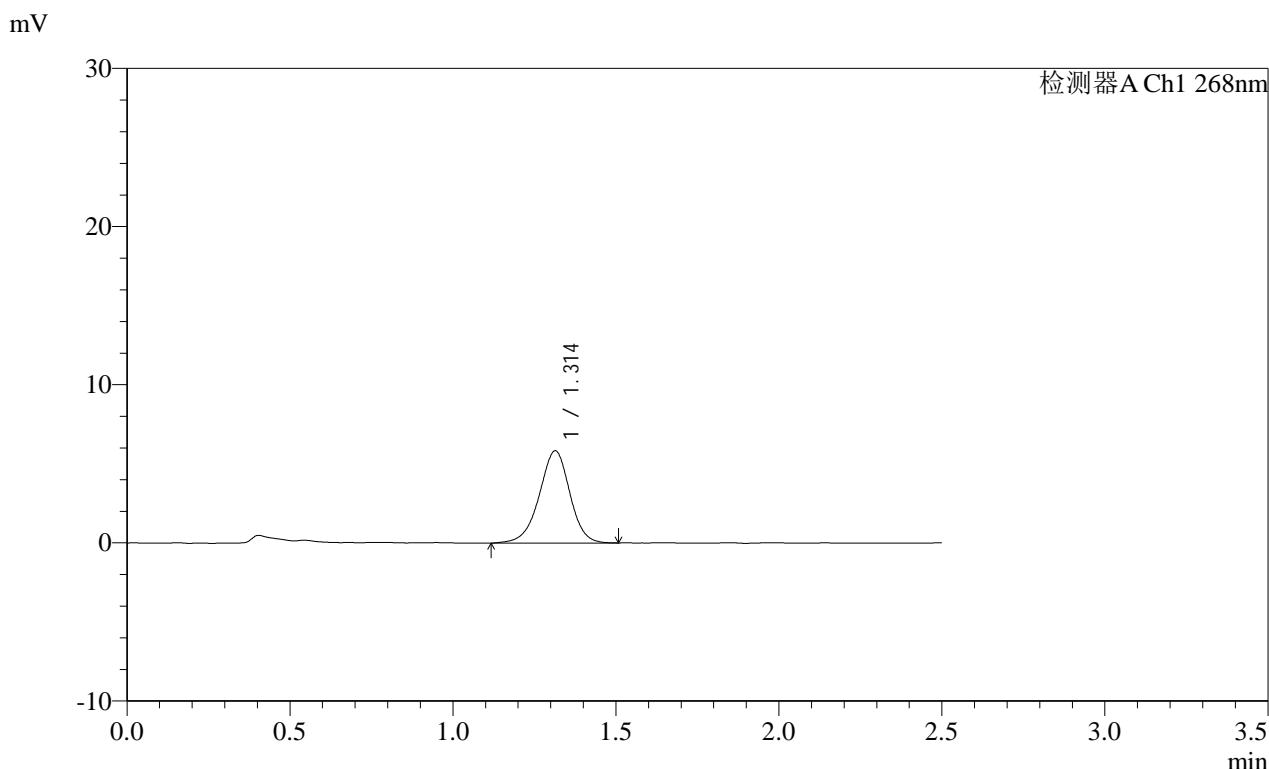
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-994-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:03:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:13:40	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	38134	100.000	5833	966	0.953	--
总计		38134	100.000	5833			

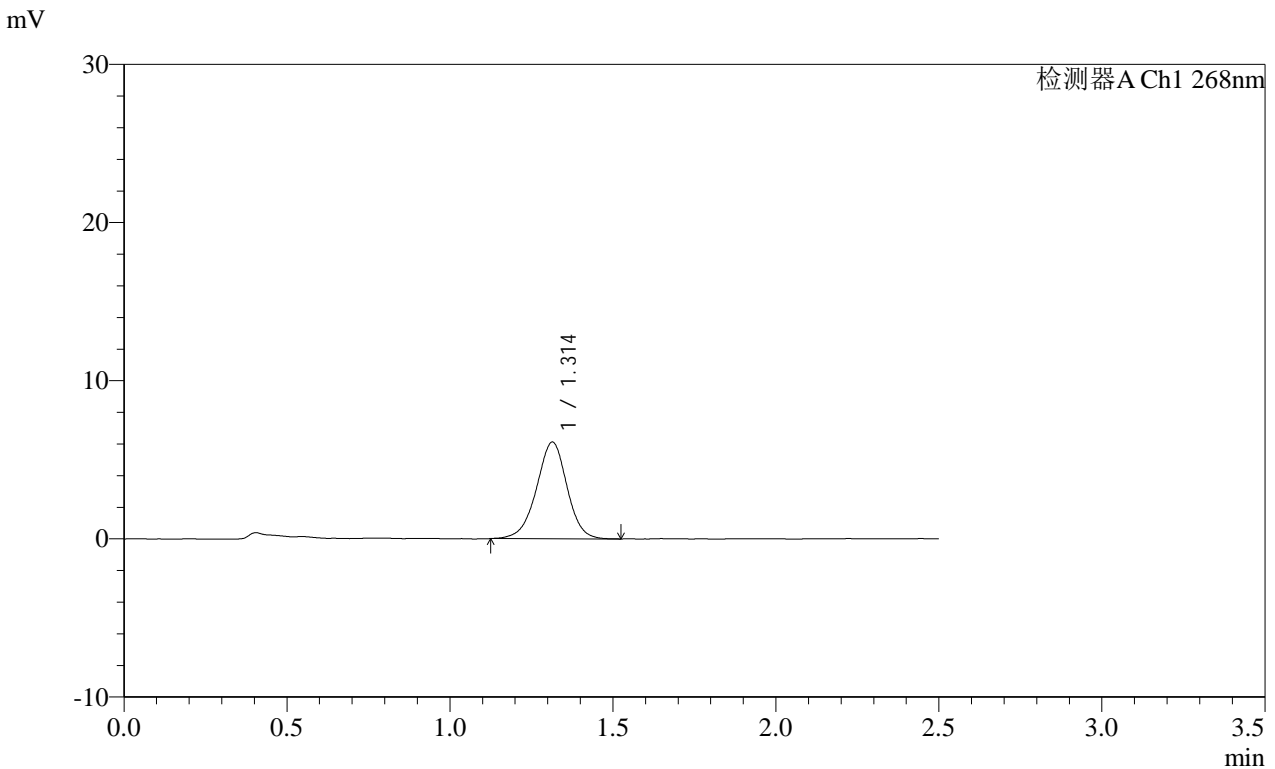
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-995-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:13:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	39867	100.000	6114	967	0.966	--
总计		39867	100.000	6114			

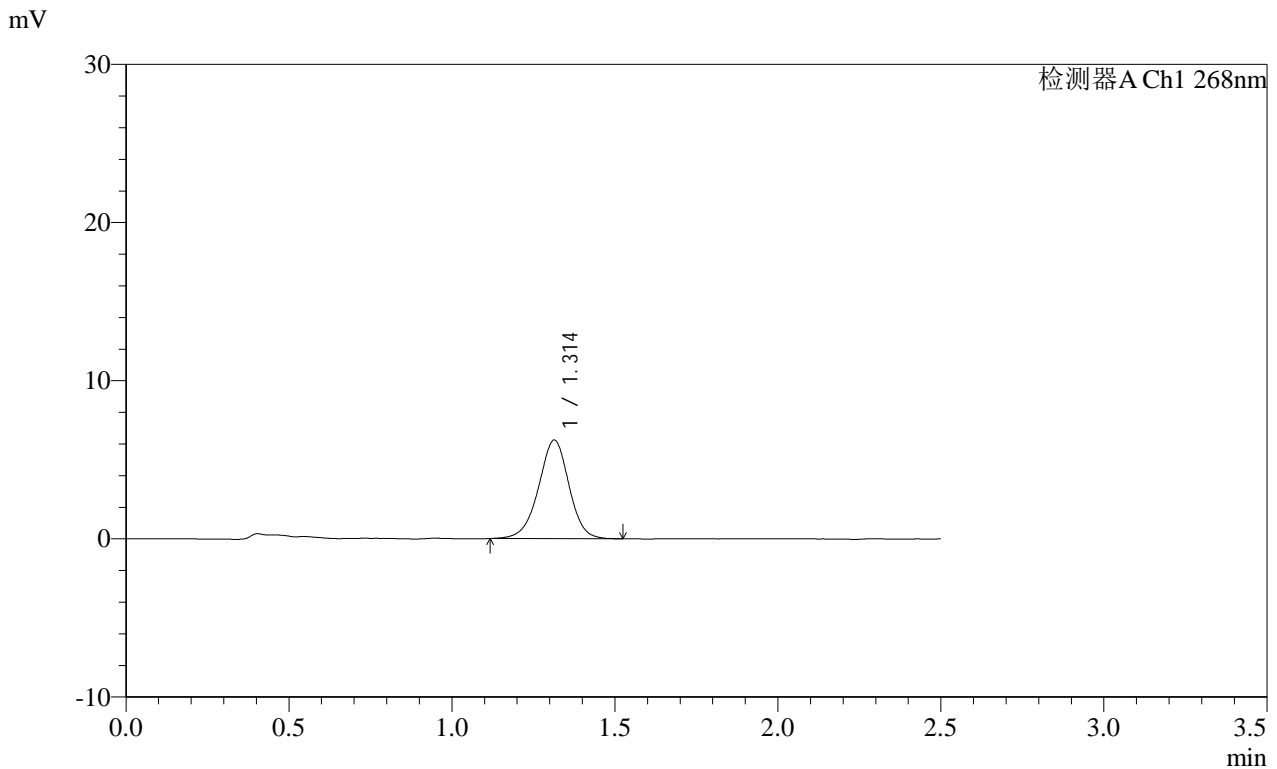
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-996-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:13:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	40584	100.000	6237	966	0.967	--
总计		40584	100.000	6237			

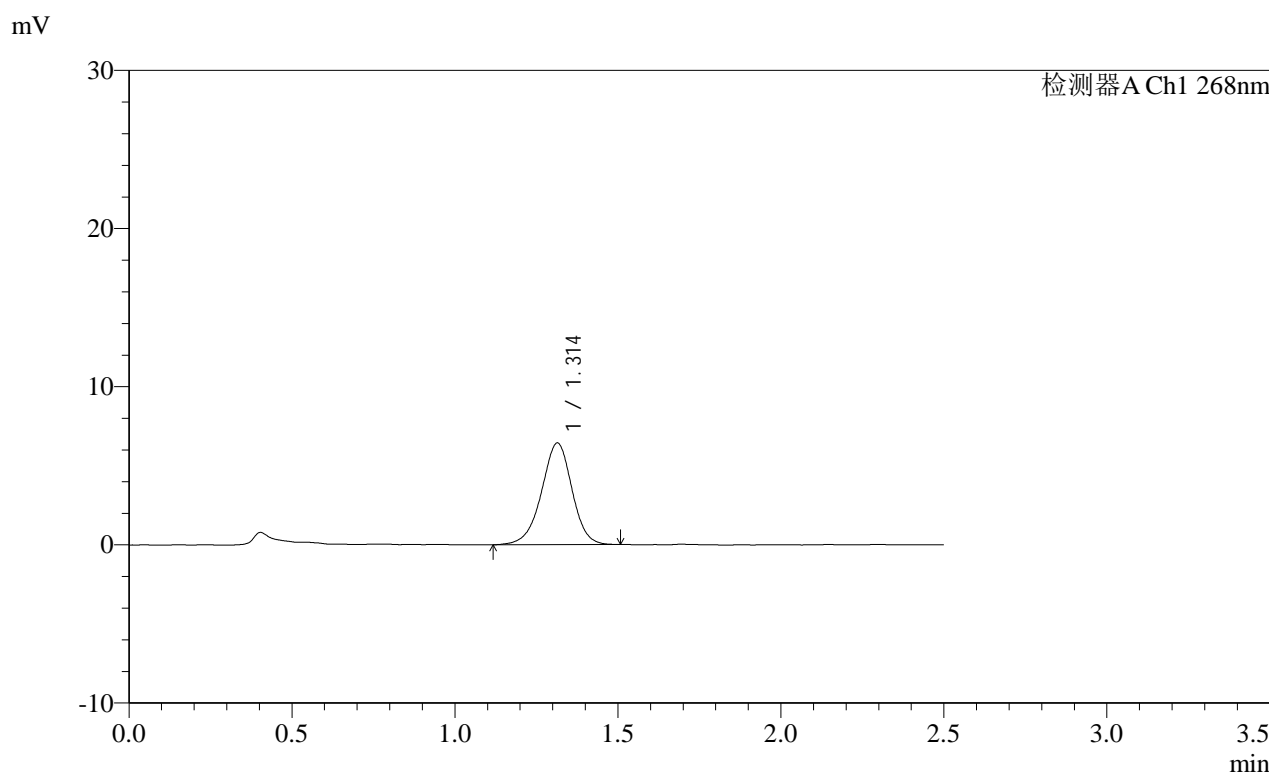
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-997-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	41819	100.000	6428	964	0.955	--
总计		41819	100.000	6428			

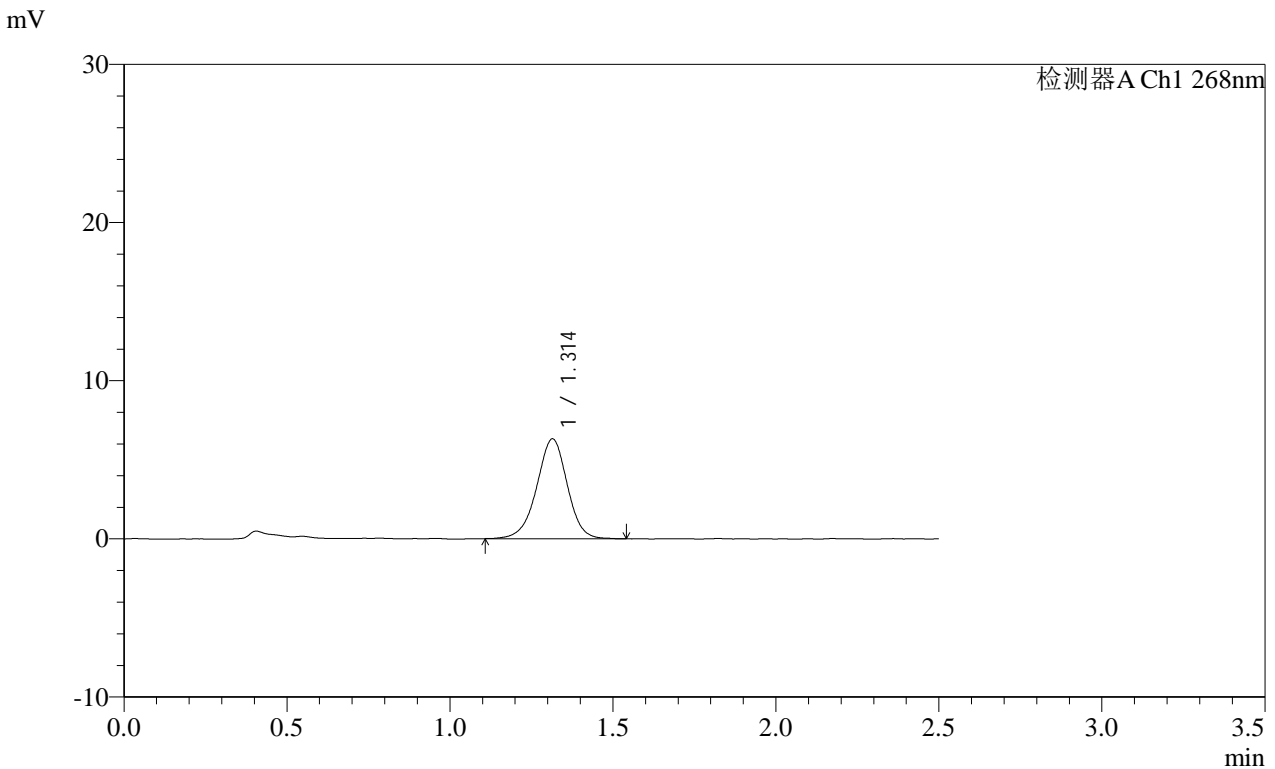
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-998-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:15:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	41236	100.000	6314	964	0.962	--
总计		41236	100.000	6314			

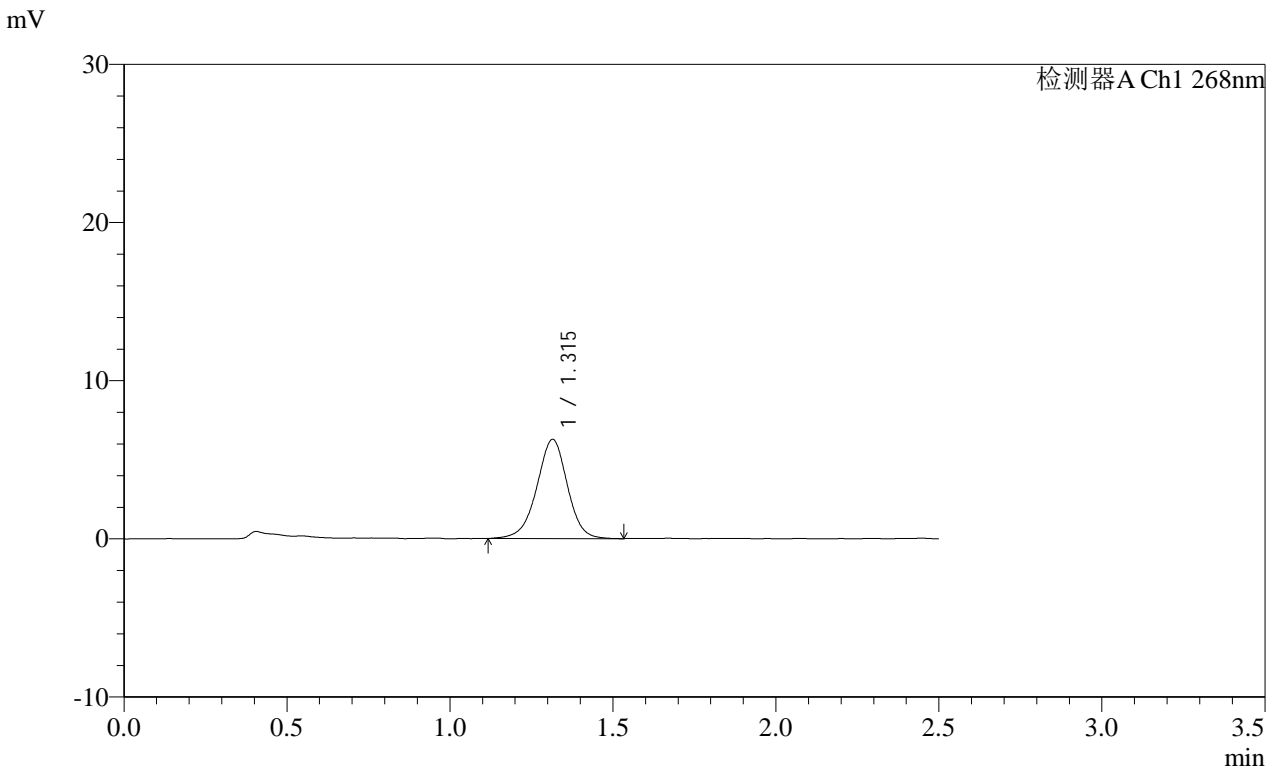
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-999-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:18:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:13:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	40968	100.000	6275	968	0.967	--
总计		40968	100.000	6275			

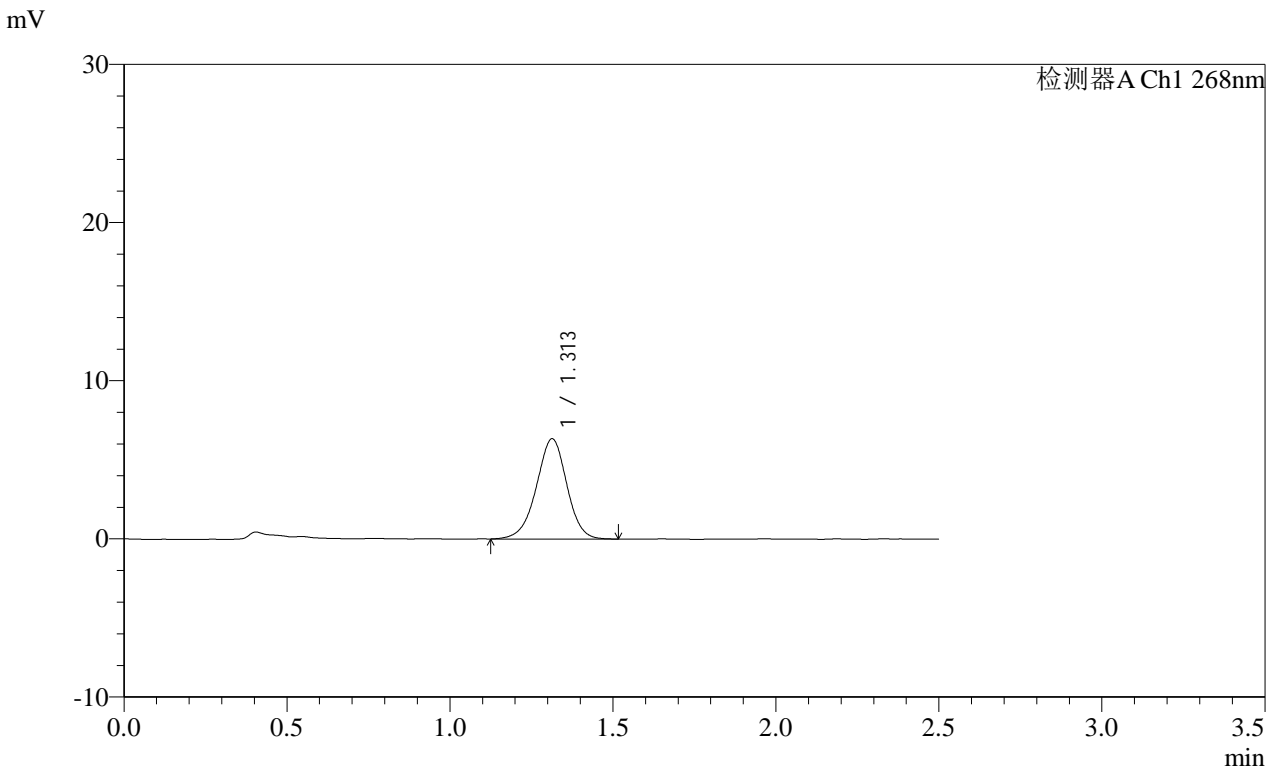
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1000-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/10 13:21:10 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:13:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	41159	100.000	6336	966	0.964	--
总计		41159	100.000	6336			

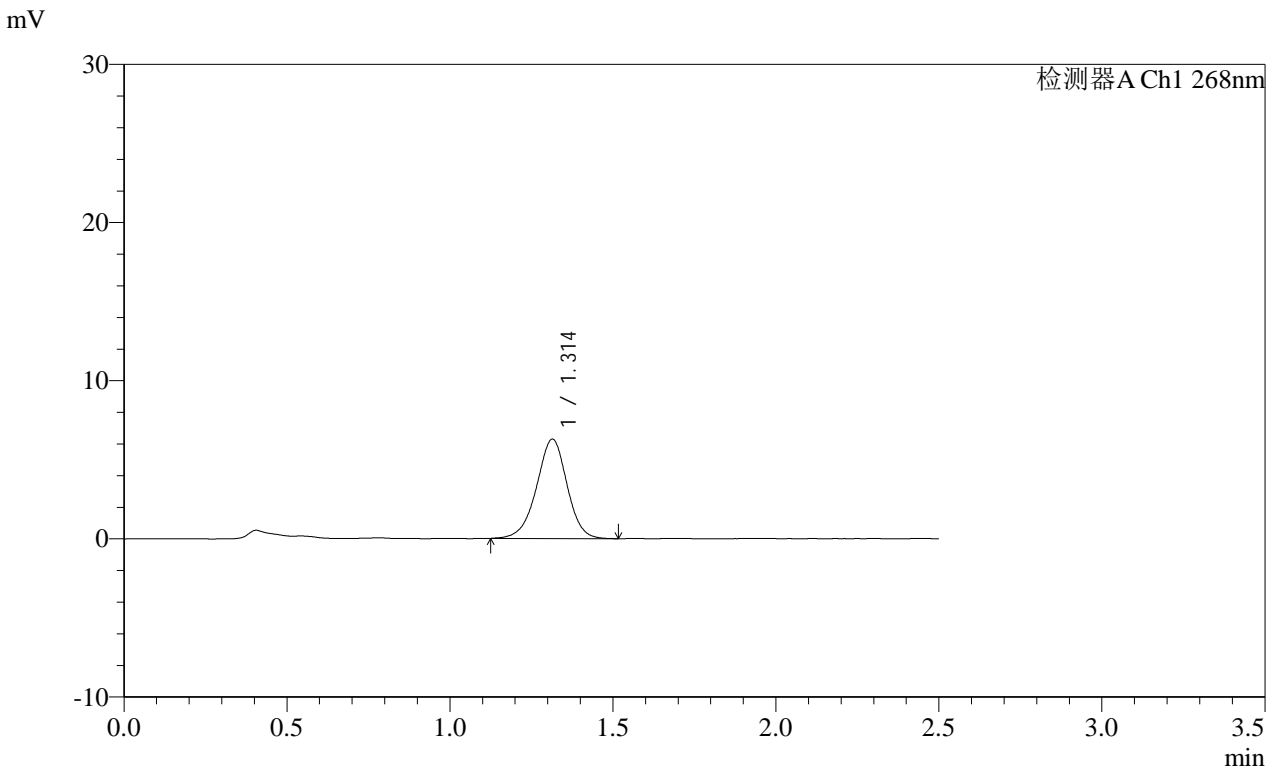
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1001-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:24:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:14:01	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	40876	100.000	6286	969	0.961	--
总计		40876	100.000	6286			

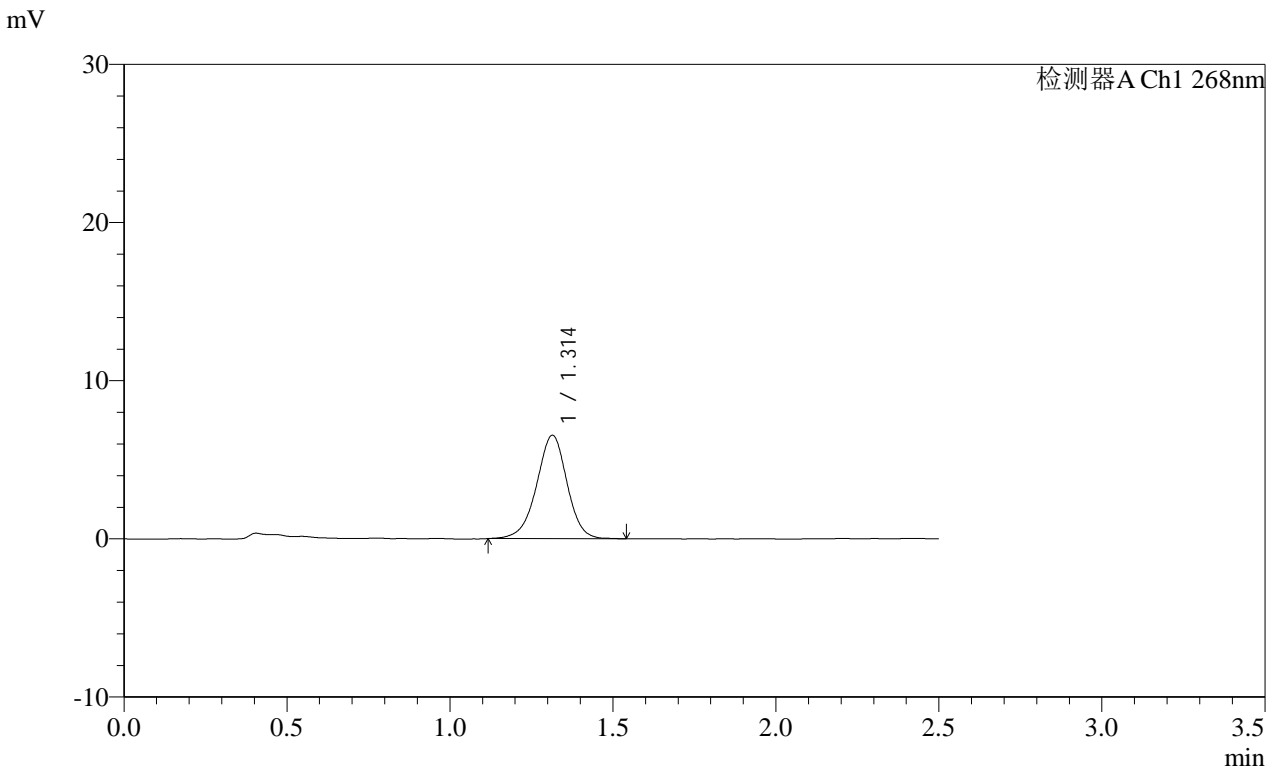
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1002-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	42586	100.000	6544	973	0.959	--
总计		42586	100.000	6544			

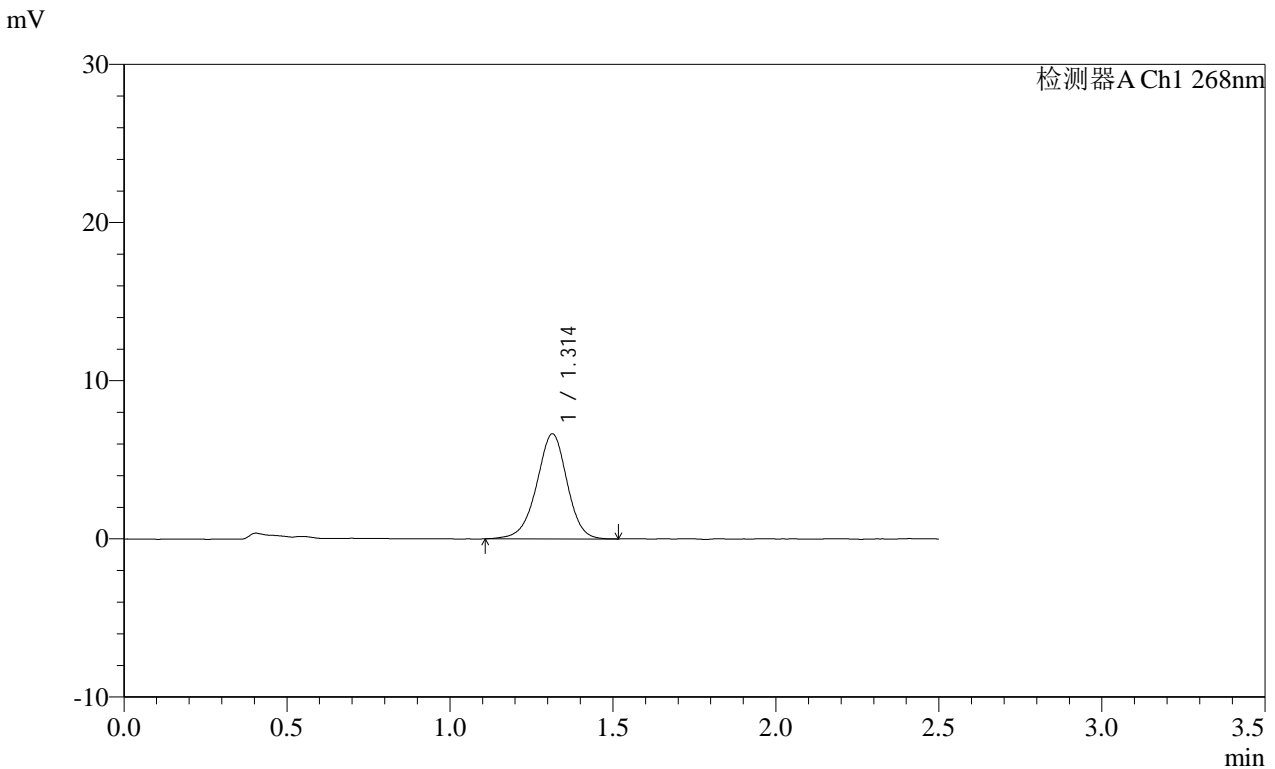
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1003-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:29:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:14:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	43236	100.000	6643	969	0.956	--
总计		43236	100.000	6643			

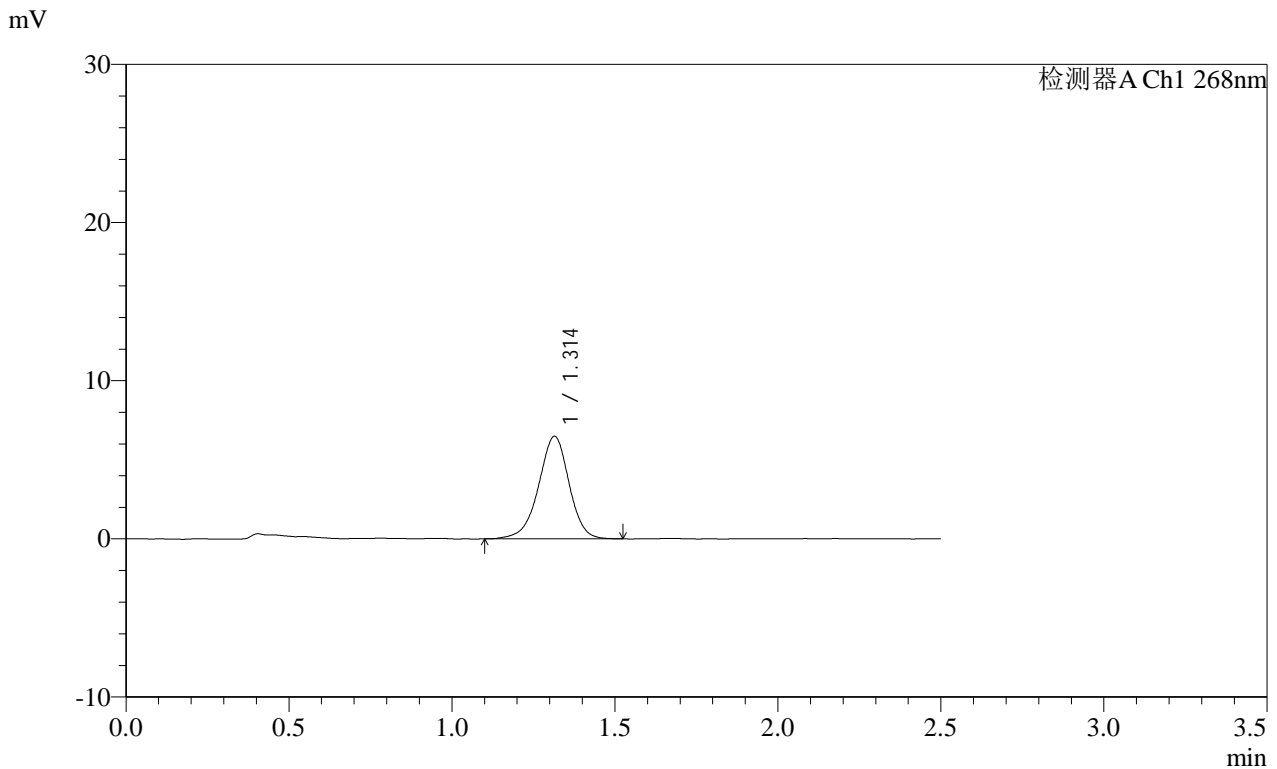
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1004-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:32:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:14:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	42251	100.000	6483	971	0.951	--
总计		42251	100.000	6483			

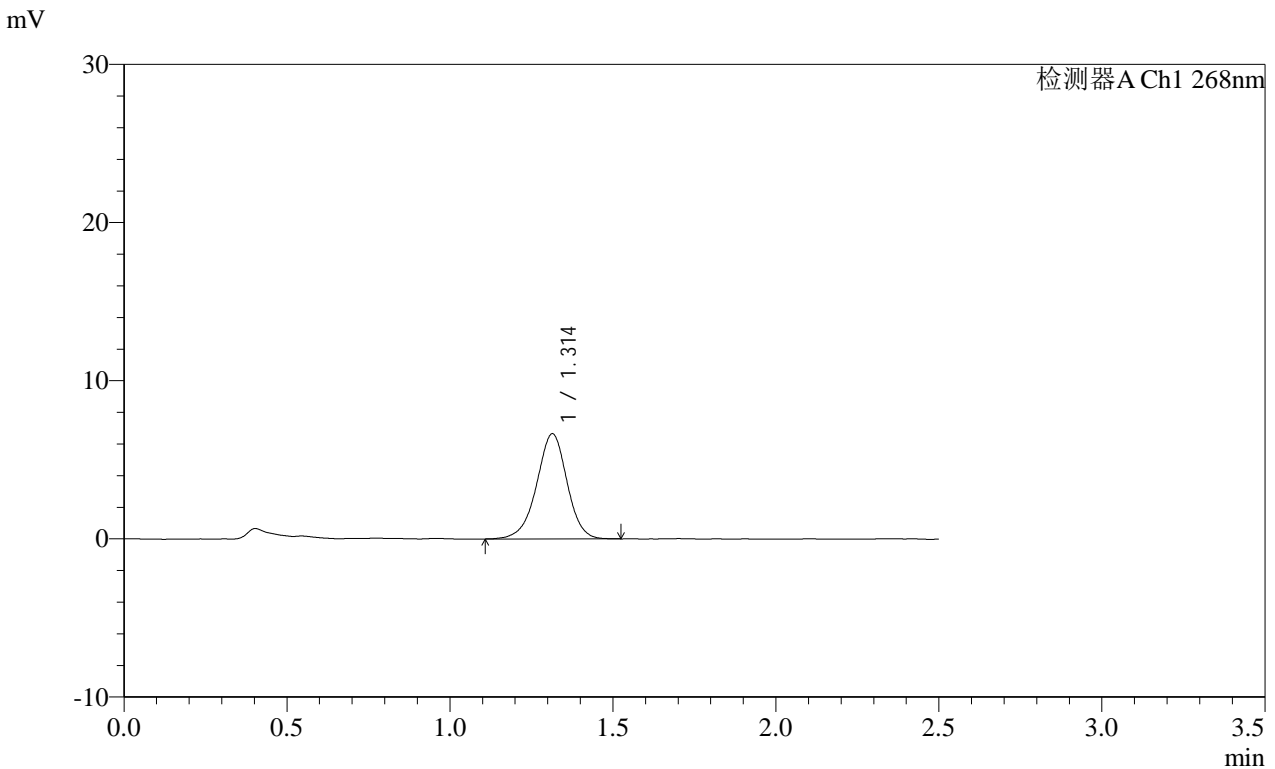
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1005-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:35:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:14:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	43316	100.000	6652	973	0.960	--
总计		43316	100.000	6652			

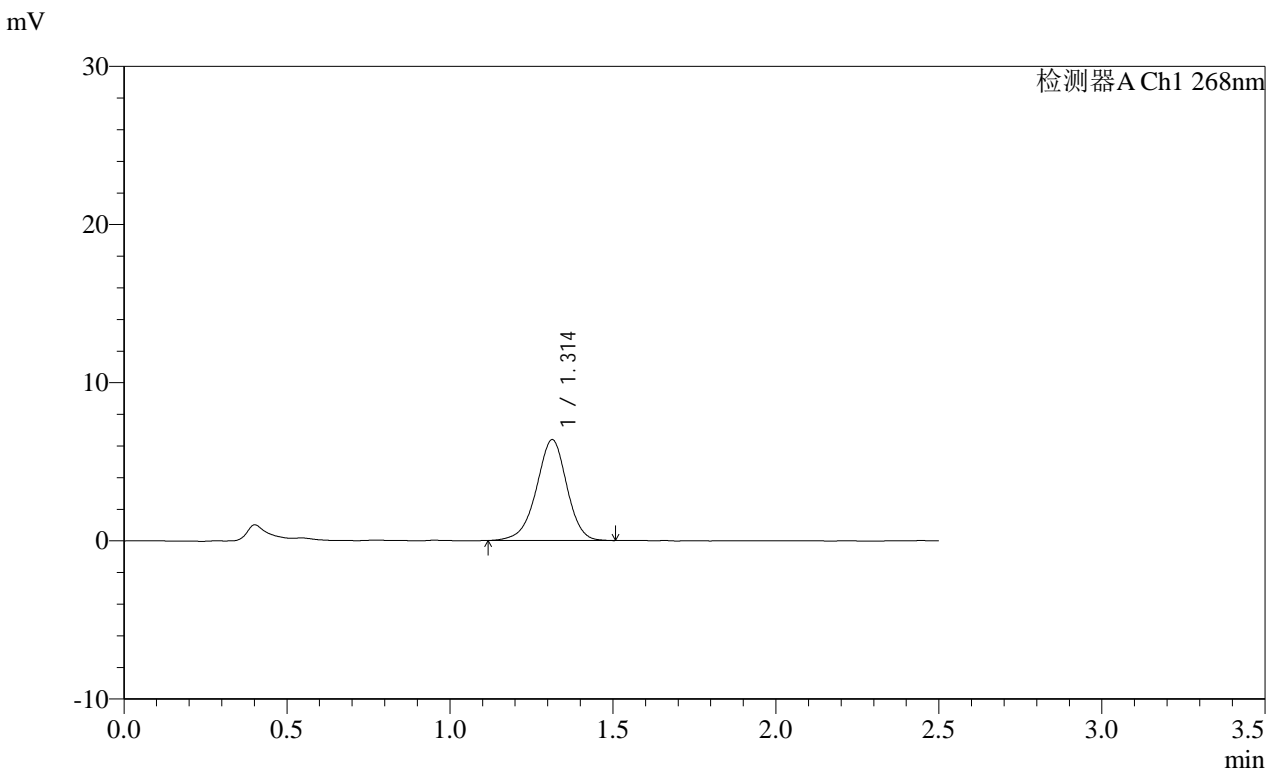
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1006-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-7 版本号:6.115
进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:38:23 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:14:16
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	41522	100.000	6385	971	0.949	--
总计		41522	100.000	6385			

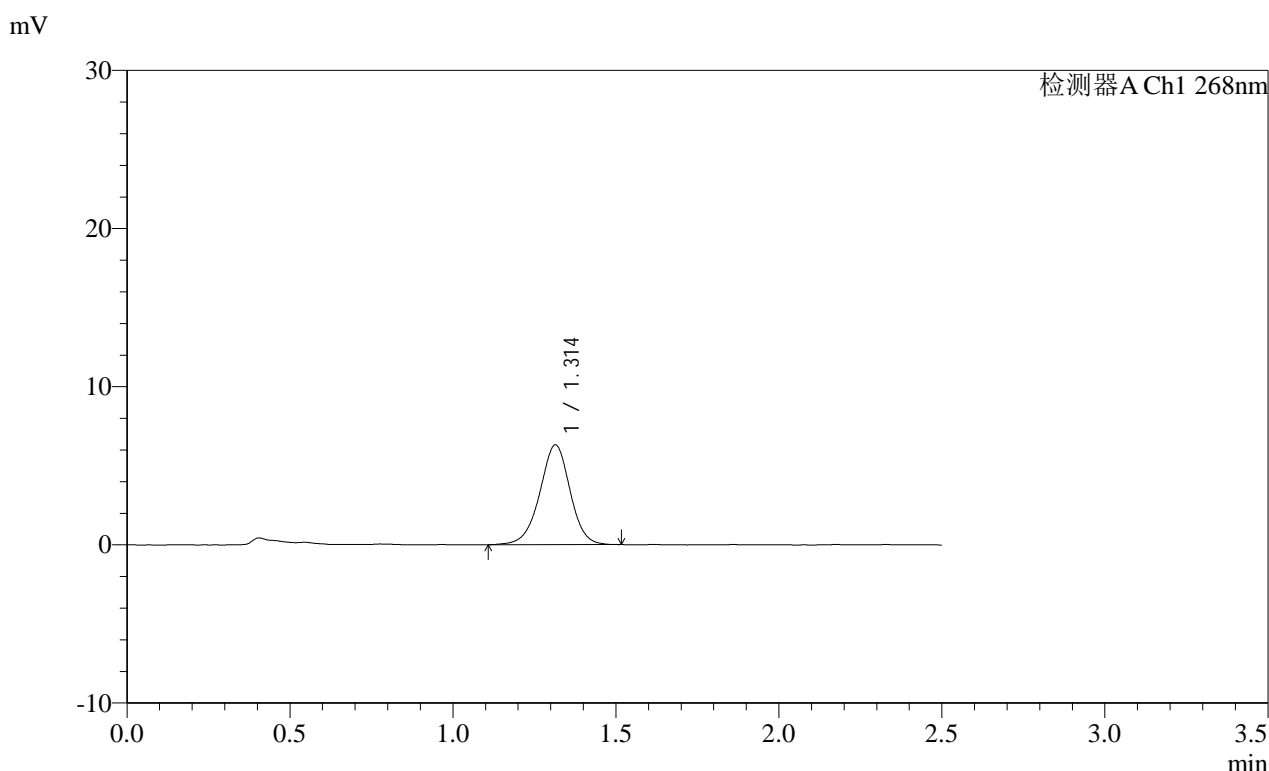
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1007-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:41:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:14:19	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	40890	100.000	6310	975	0.970	--
总计		40890	100.000	6310			

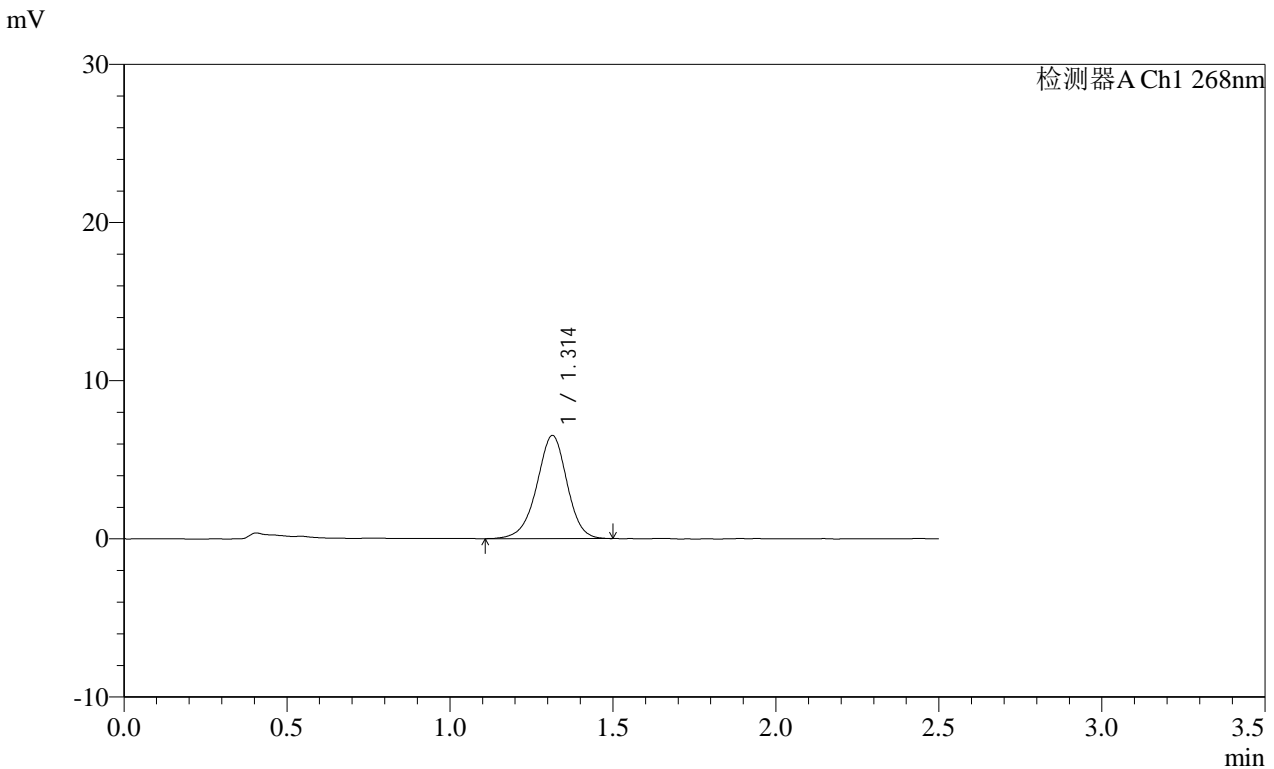
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1008-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-25 版本号:6.115
进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:44:07 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:14:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	42218	100.000	6524	985	0.956	--
总计		42218	100.000	6524			

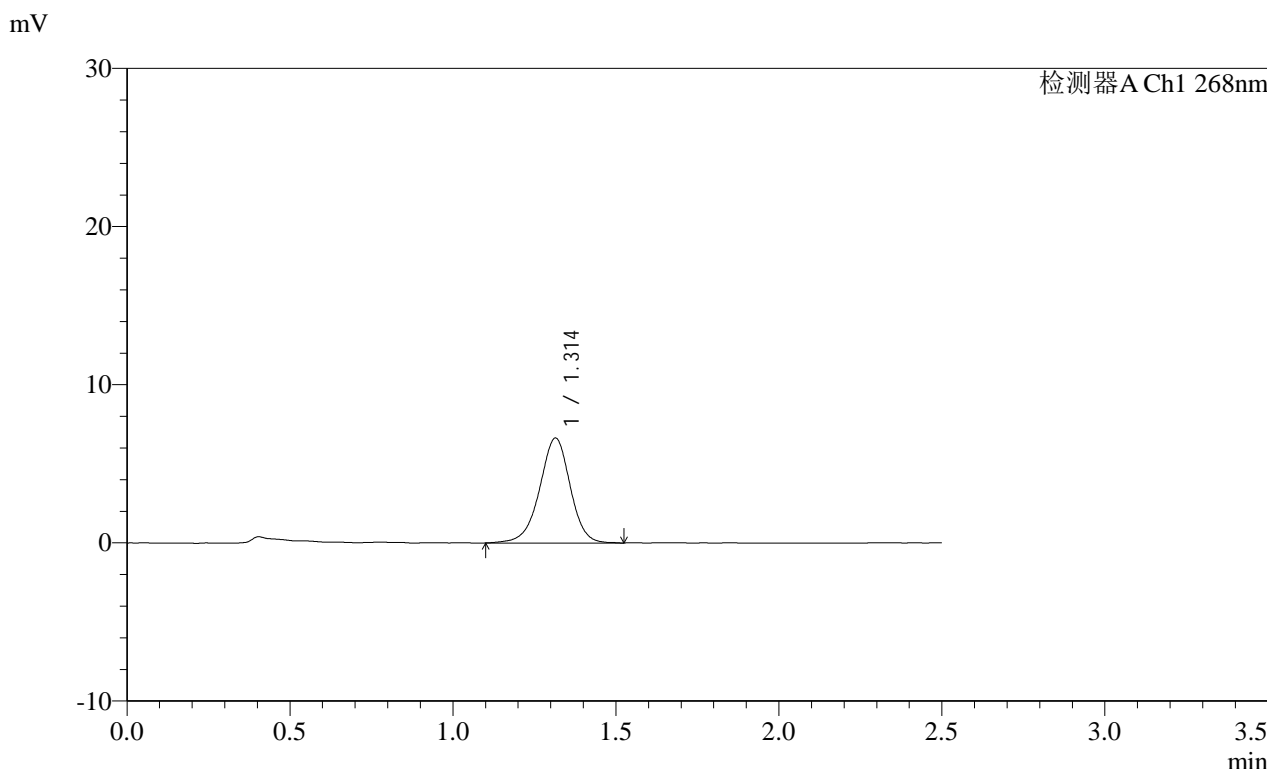
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1009-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:46:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:14:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	43443	100.000	6635	971	0.955	--
总计		43443	100.000	6635			

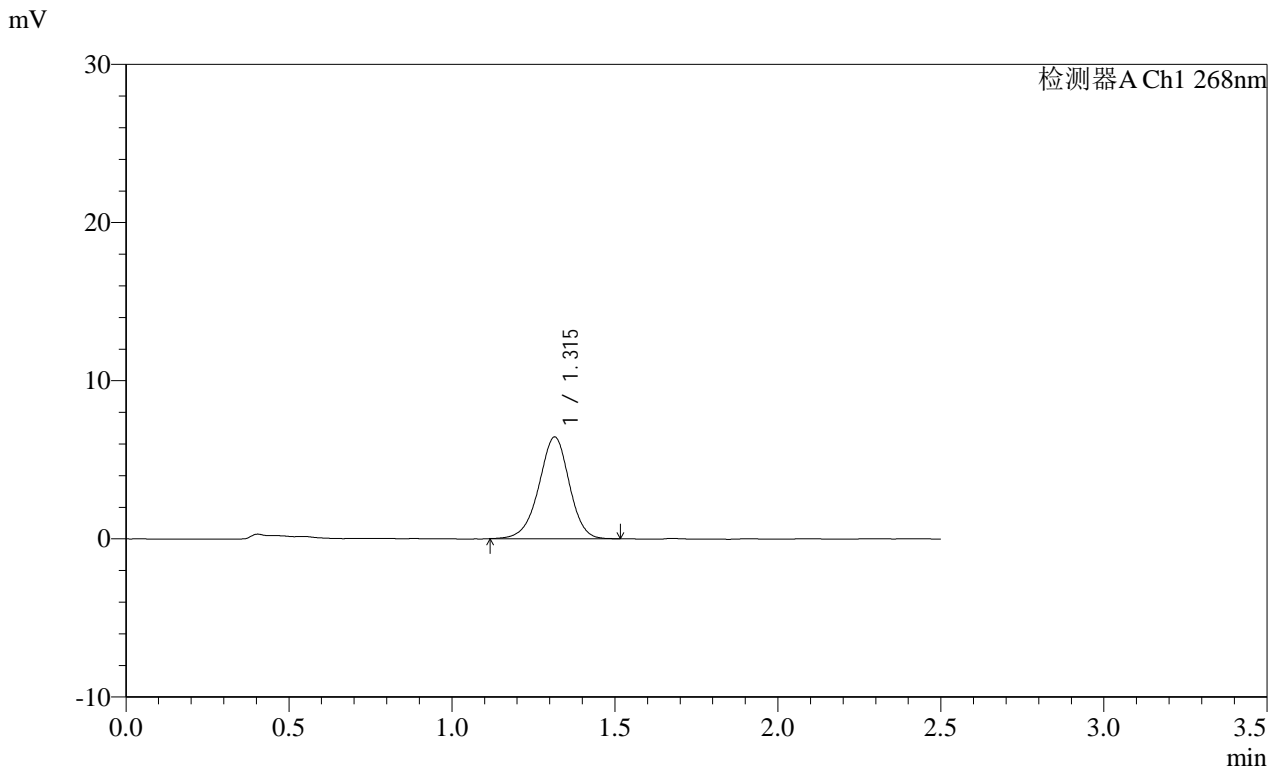
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1010-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	41793	100.000	6431	970	0.958	--
总计		41793	100.000	6431			

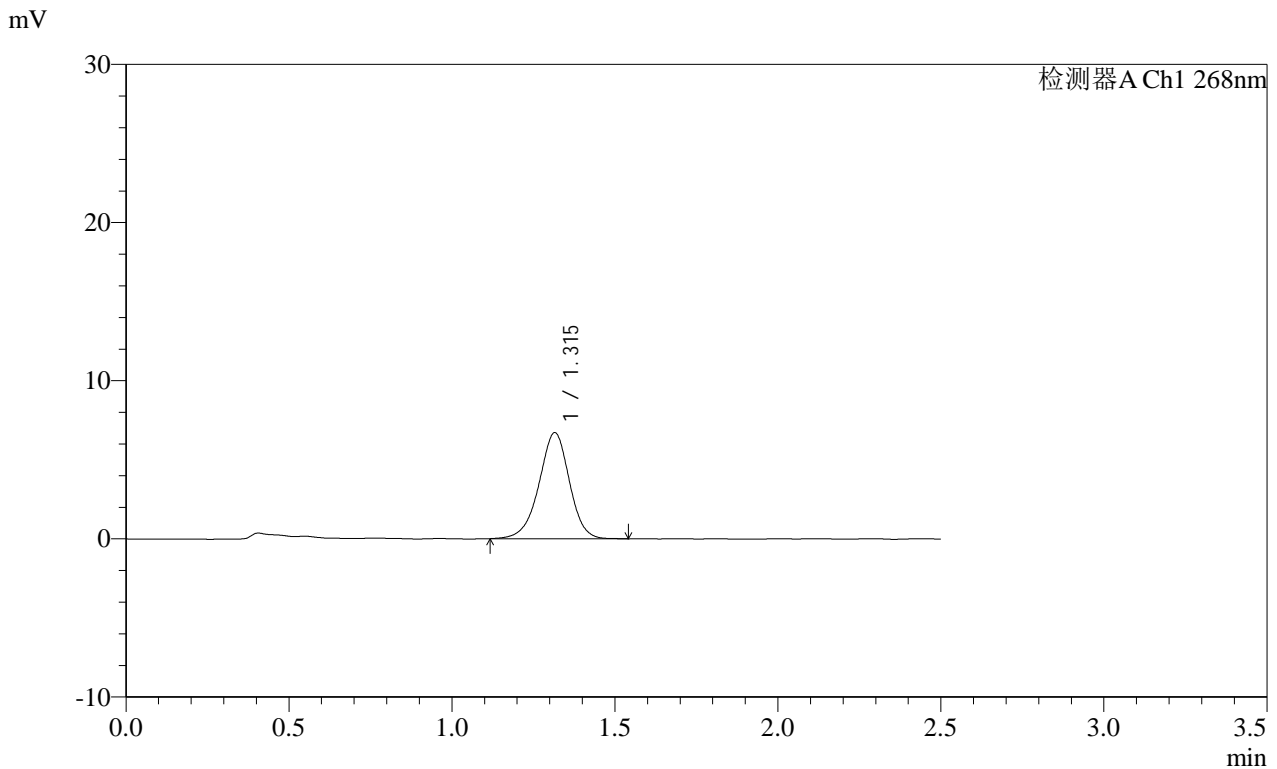
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1011-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:14:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	43693	100.000	6710	972	0.956	--
总计		43693	100.000	6710			

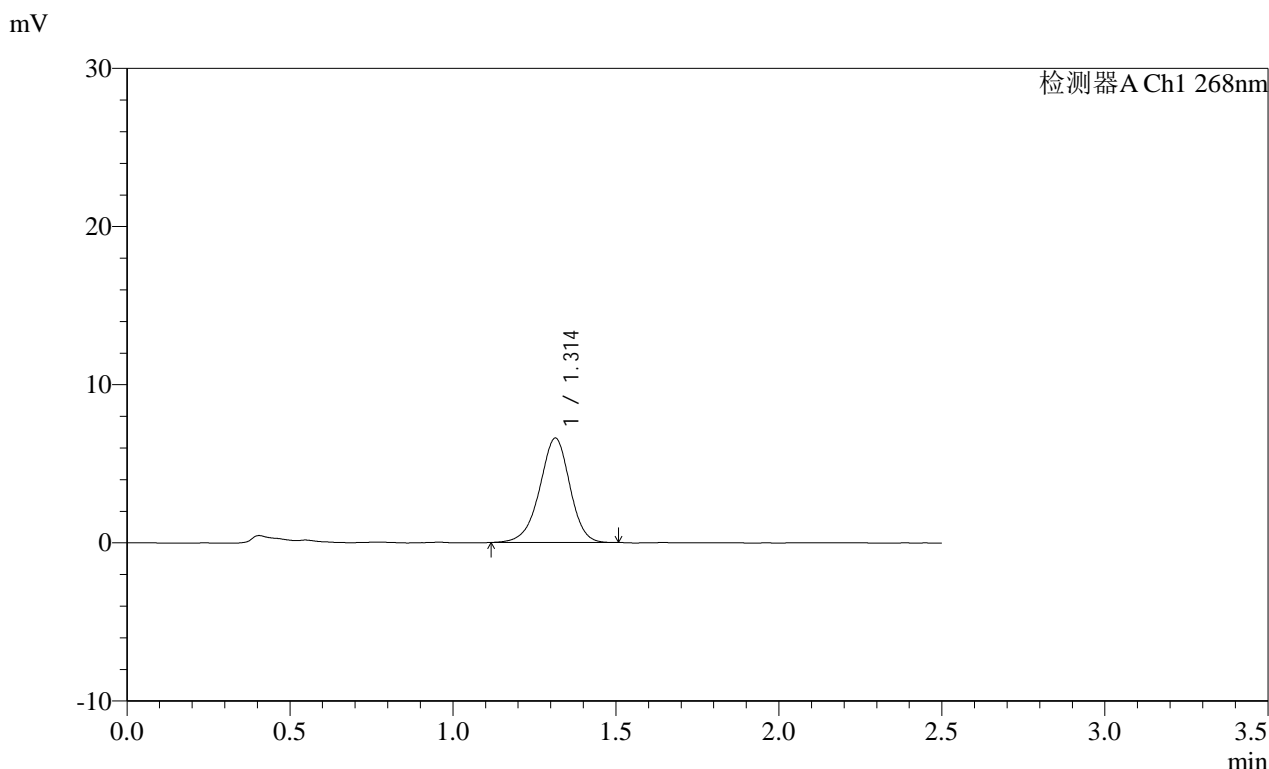
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1012-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/10 13:55:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:14:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	42571	100.000	6603	985	0.949	--
总计		42571	100.000	6603			

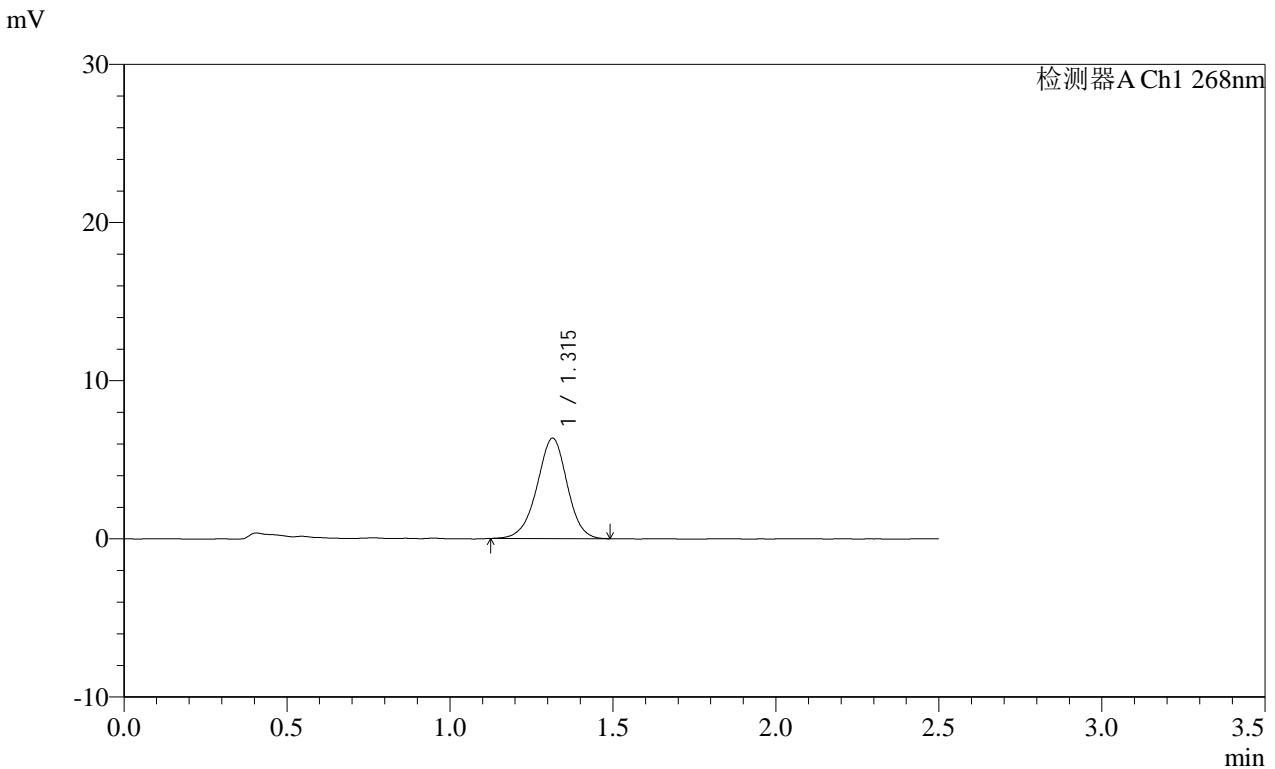
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1013-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 13:58:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:14:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	40866	100.000	6343	982	0.965	--
总计		40866	100.000	6343			

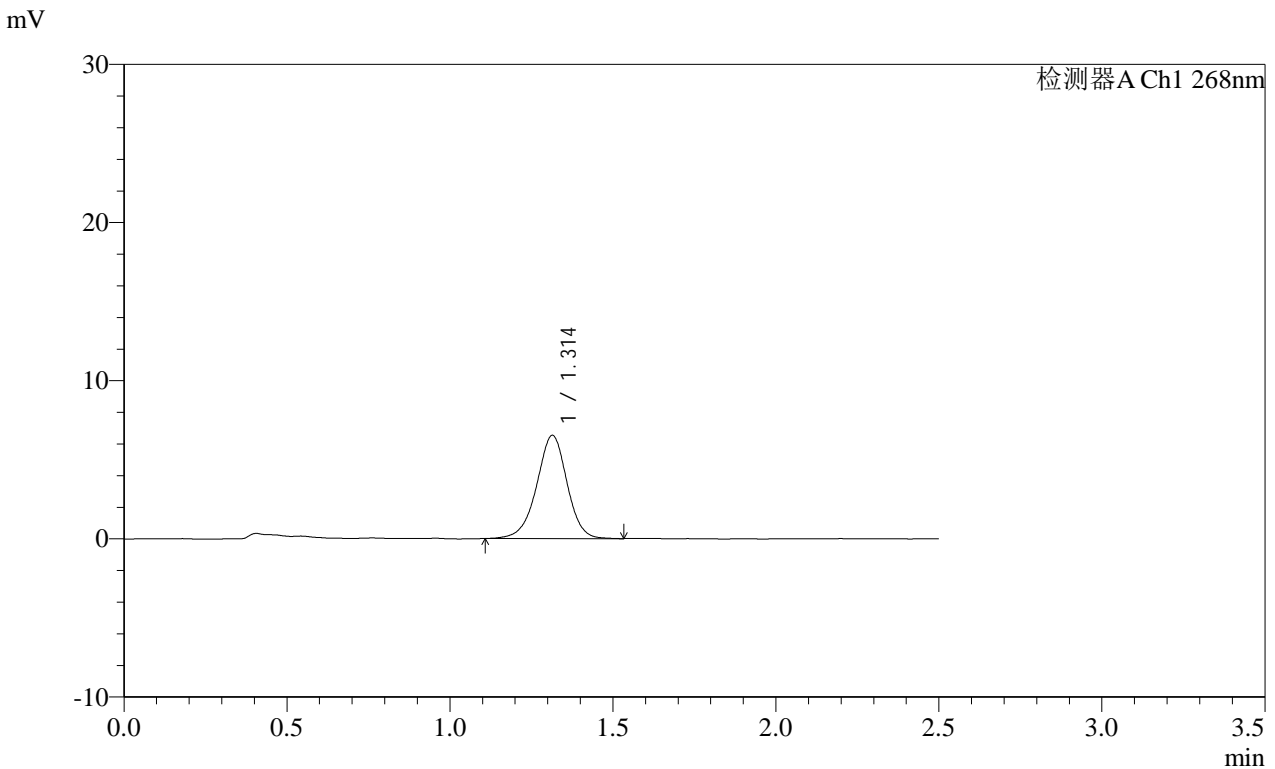
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1014-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:14:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	42361	100.000	6531	984	0.962	--
总计		42361	100.000	6531			

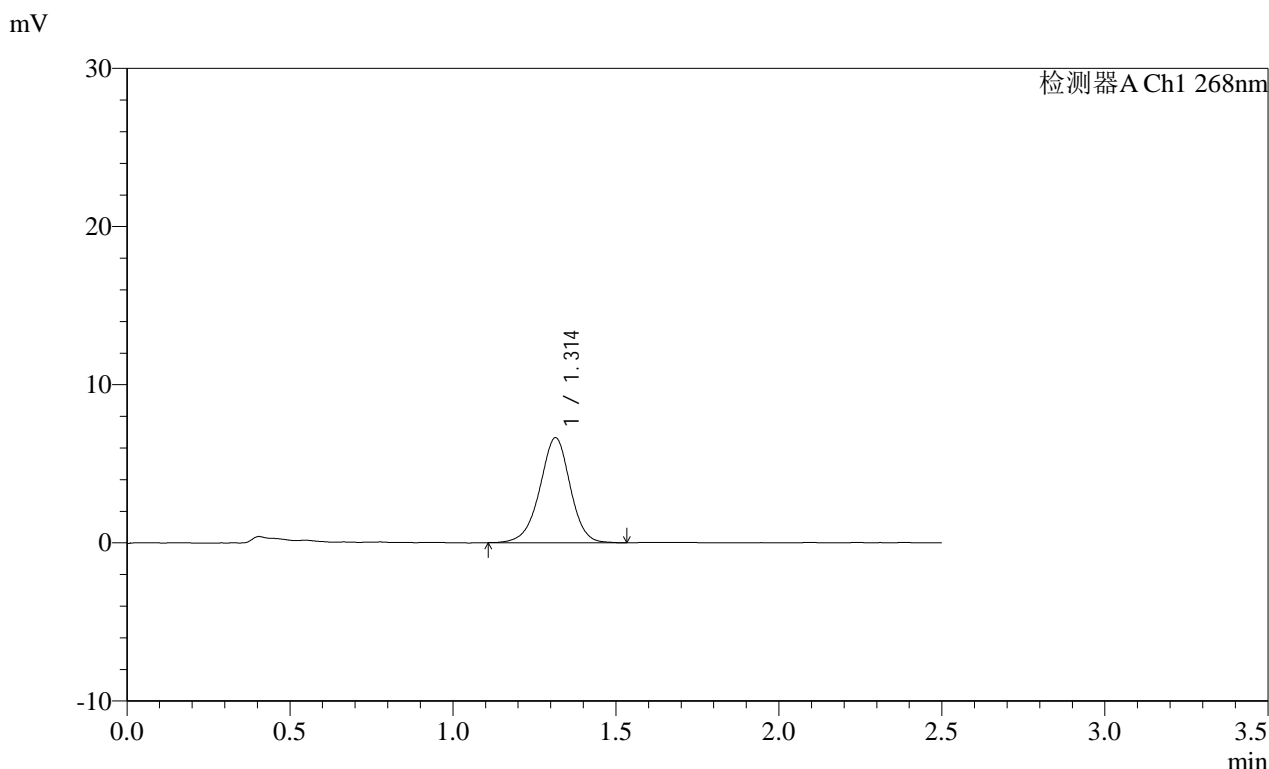
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1015-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 14:04:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/02/11 09:14:42 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	43072	100.000	6634	982	0.964	--
总计		43072	100.000	6634			

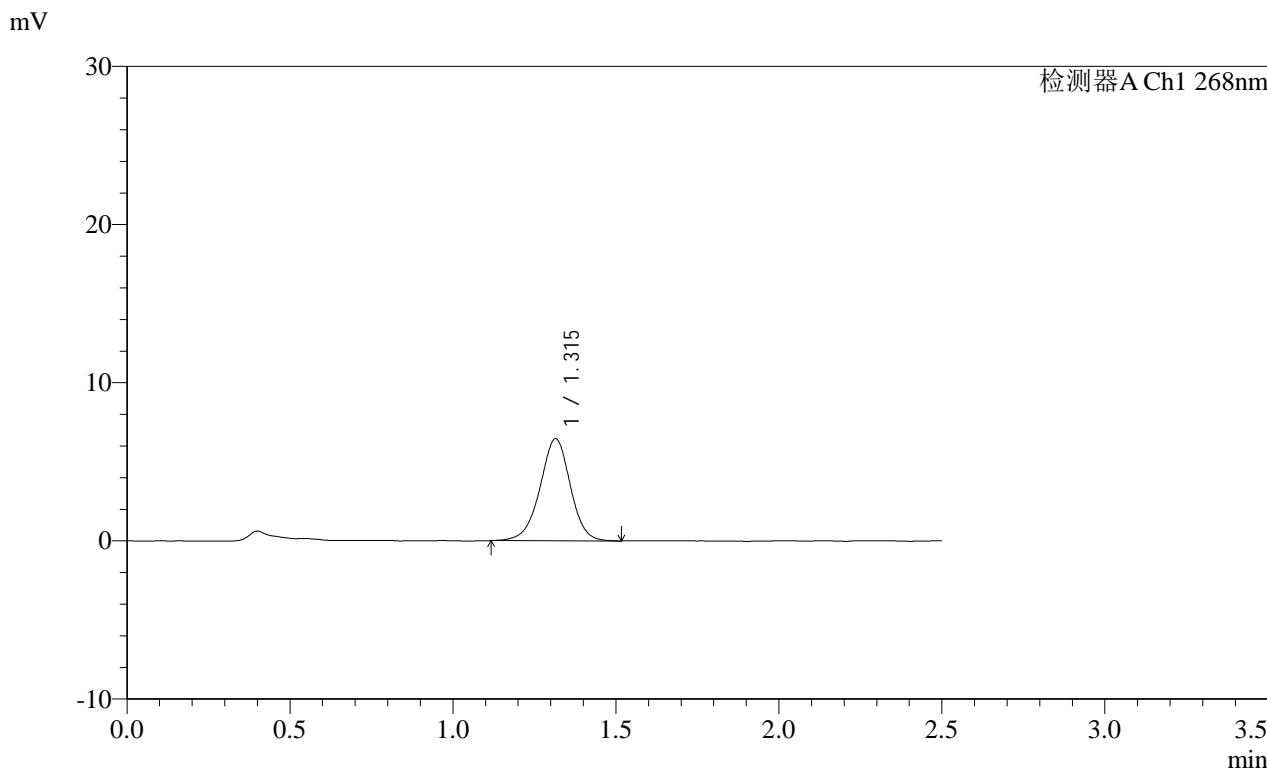
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1016-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 14:07:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:14:45	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	41902	100.000	6454	975	0.968	--
总计		41902	100.000	6454			

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

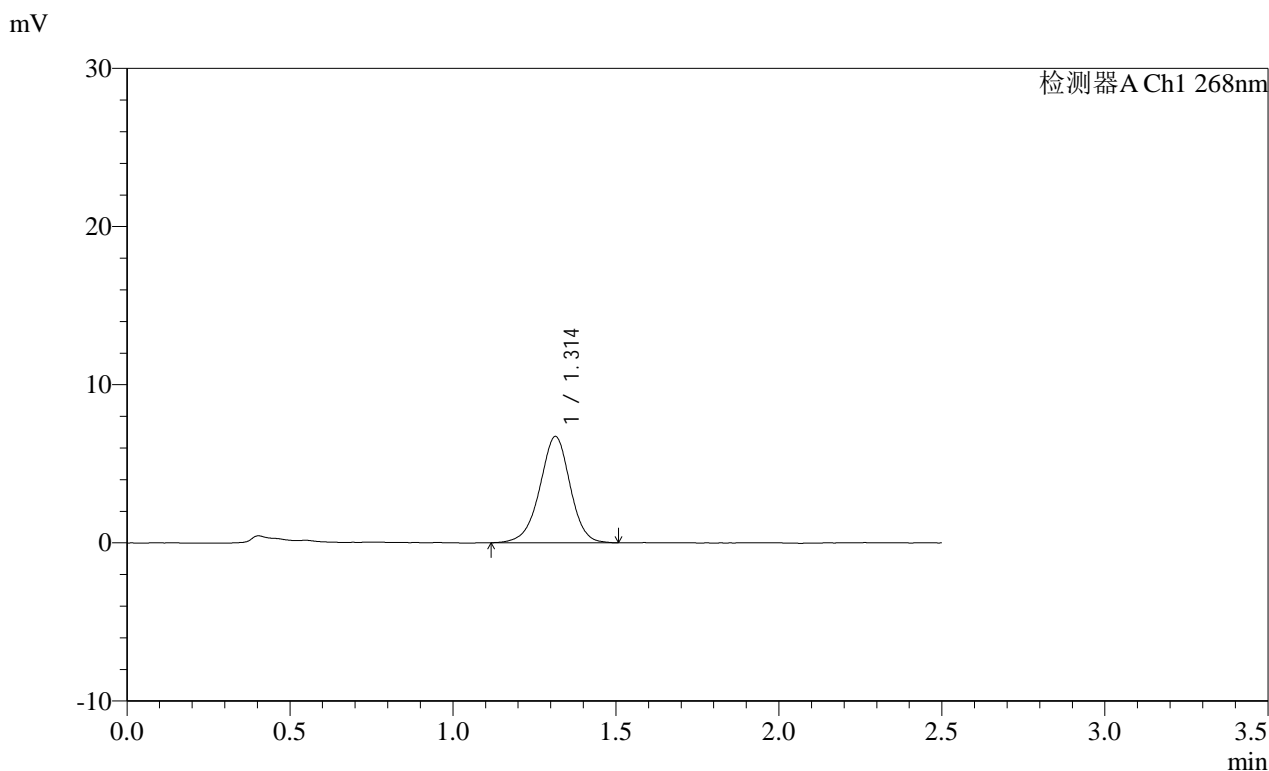
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1017-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:10:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:14:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	43630	100.000	6725	976	0.965	--
总计		43630	100.000	6725			

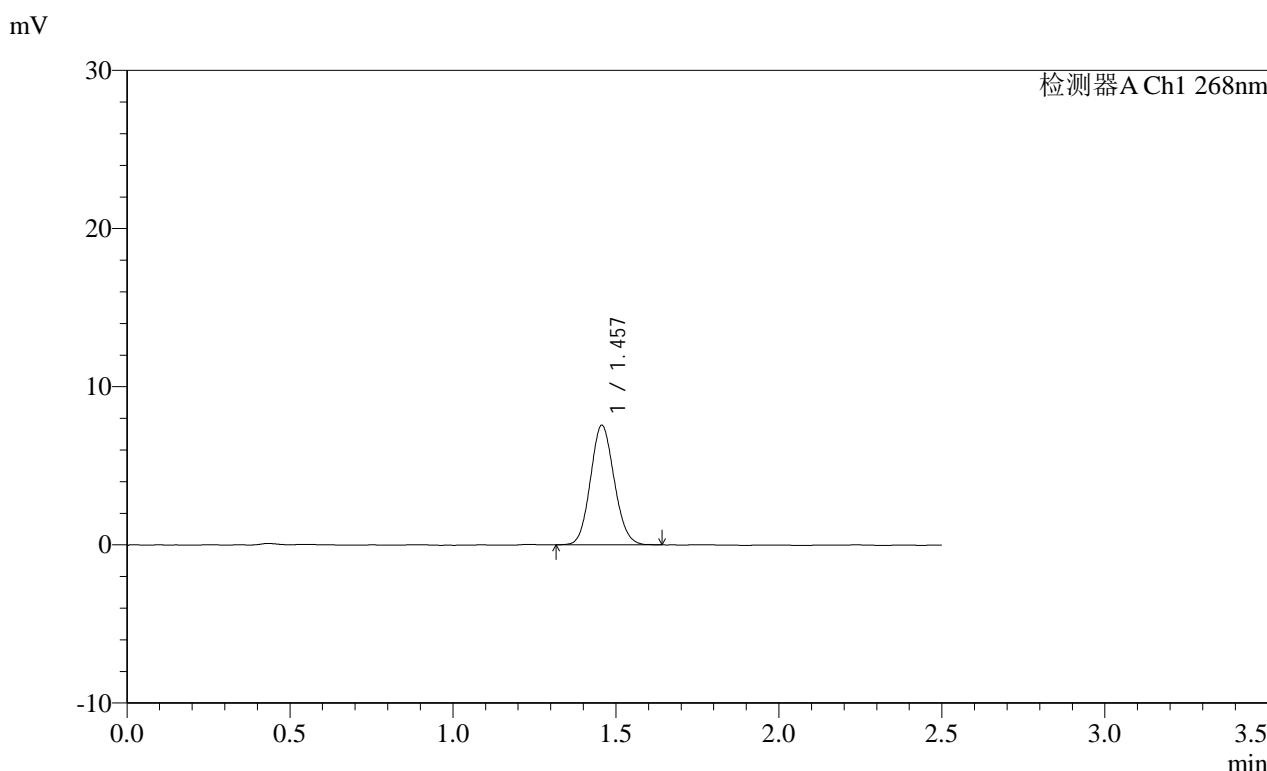
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1018-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	38341	100.000	7550	1888	1.101	--
总计		38341	100.000	7550			

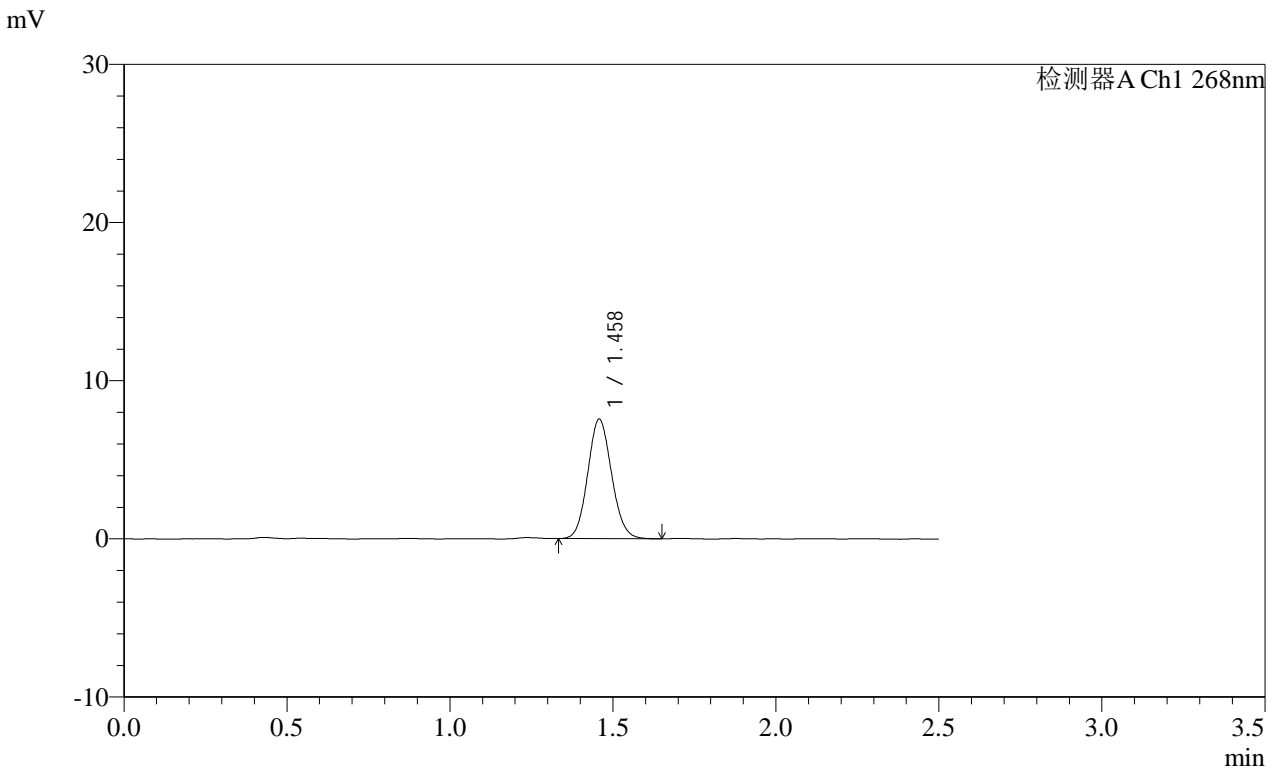
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1019-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 14:15:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:14:53	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	38531	100.000	7536	1885	1.097	--
总计		38531	100.000	7536			

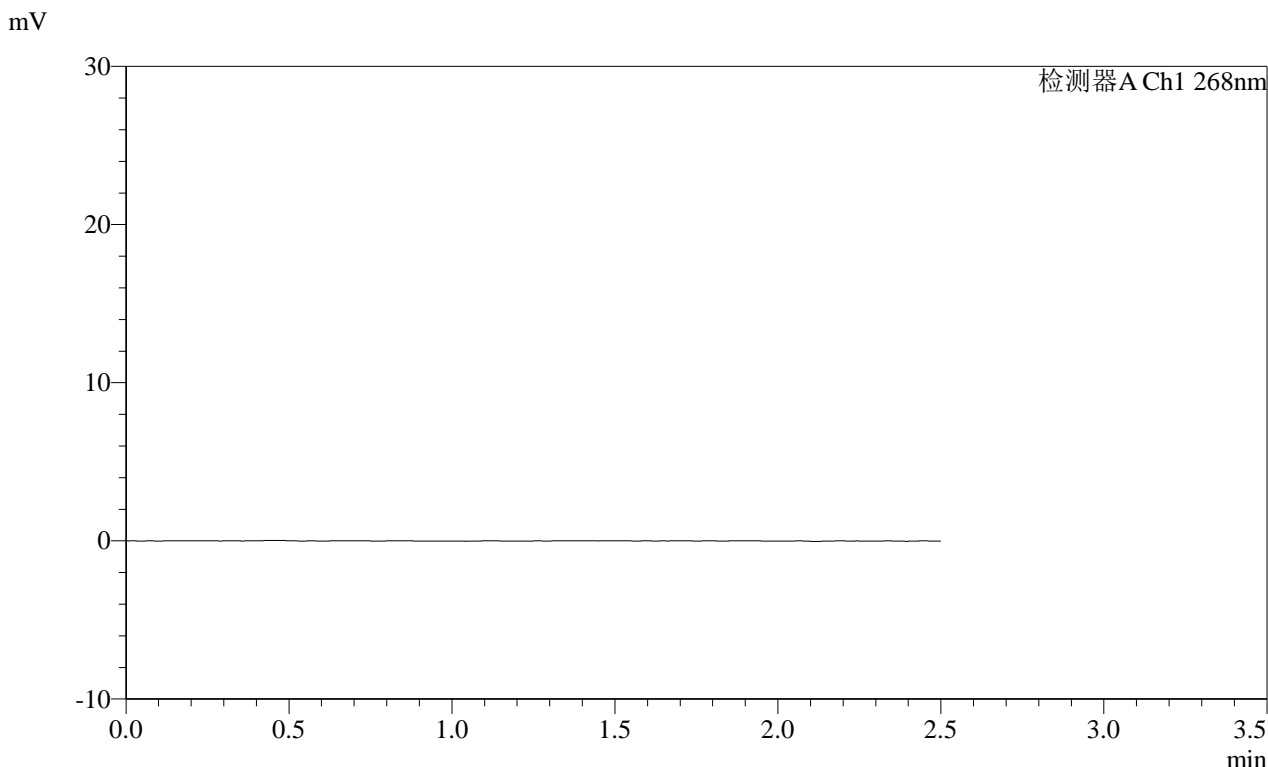
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

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 - 0-70/24-1020-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 14:18:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:14:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

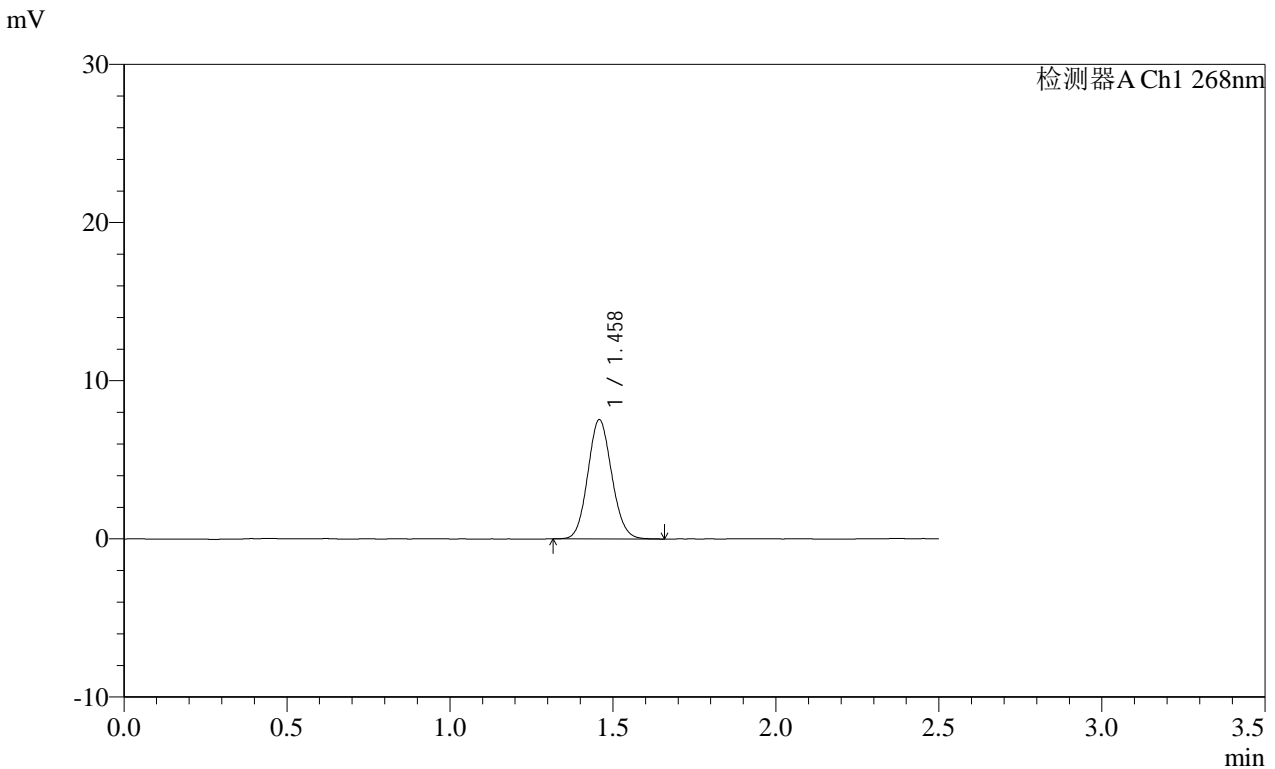
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1021-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:14:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	38560	100.000	7509	1874	1.097	--
总计		38560	100.000	7509			

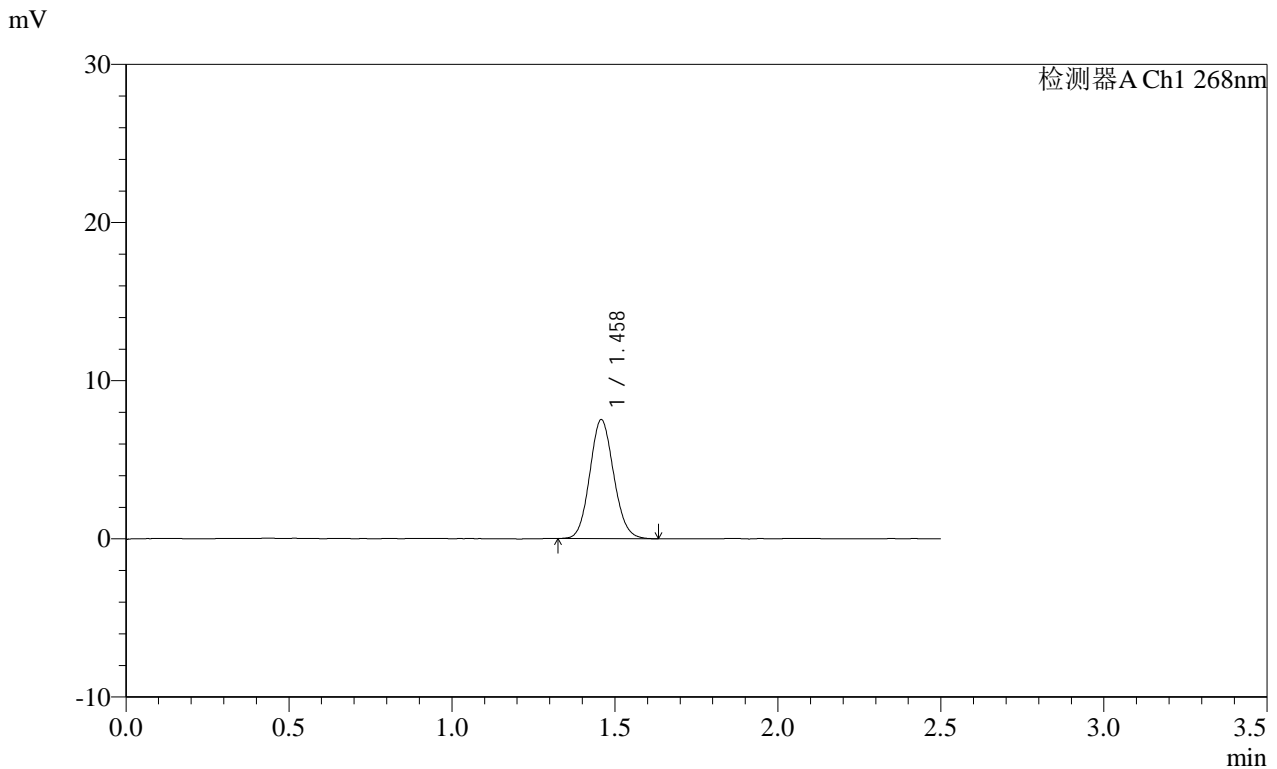
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1022-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:24:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:15:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	38466	100.000	7499	1881	1.102	--
总计		38466	100.000	7499			

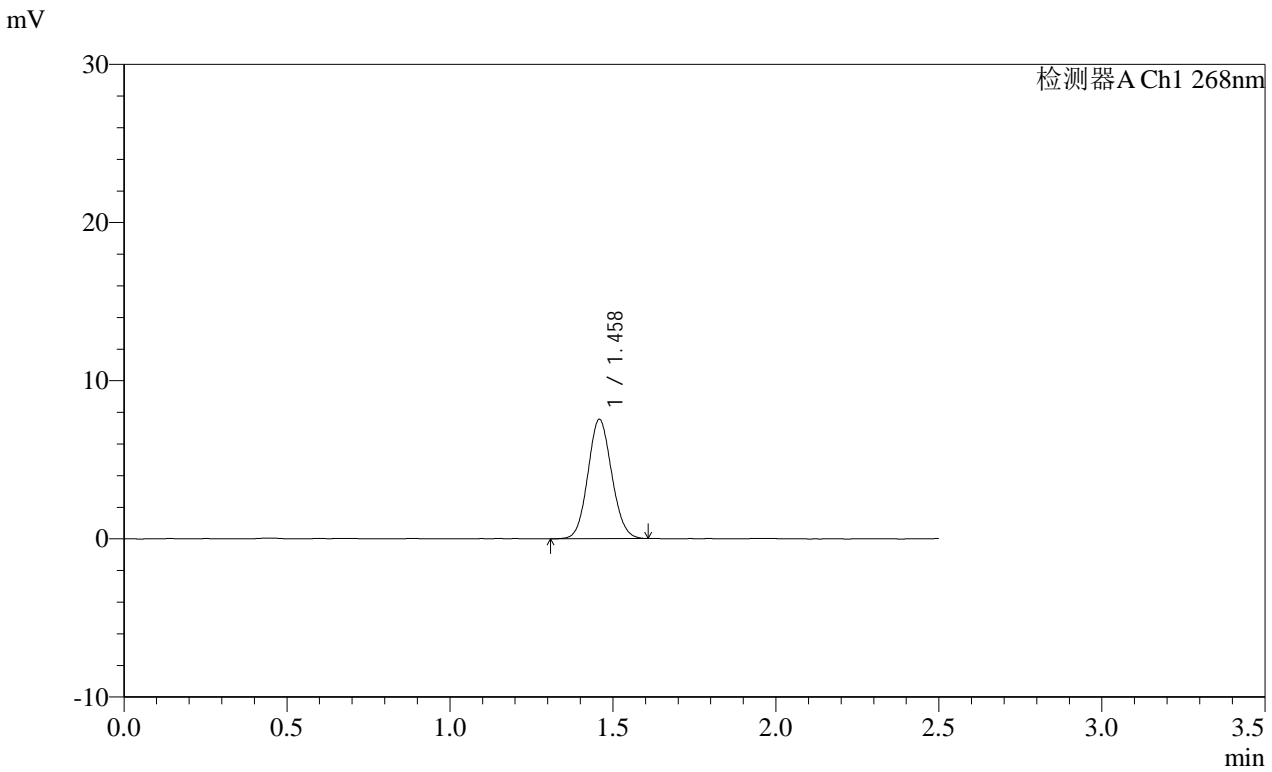
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1023-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:15:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	38308	100.000	7504	1888	1.086	--
总计		38308	100.000	7504			

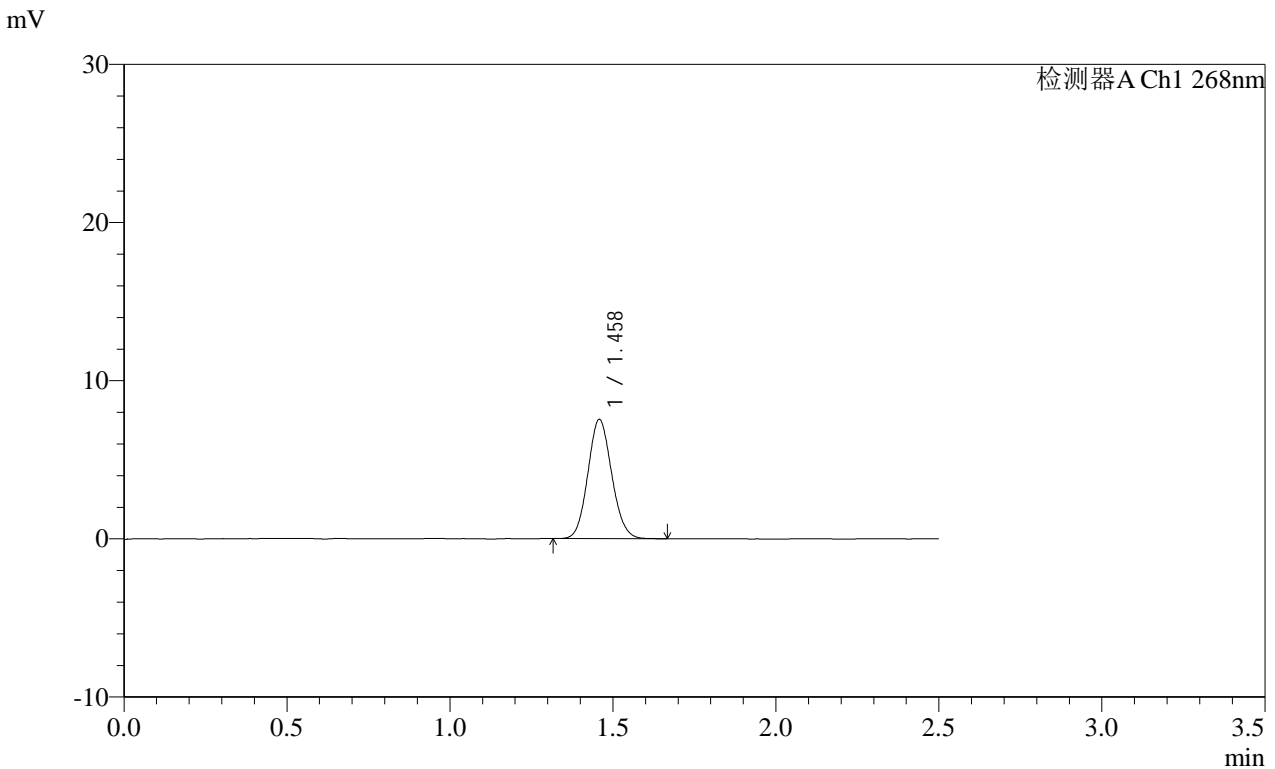
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1% Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1024-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:15:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	38435	100.000	7506	1884	1.100	--
总计		38435	100.000	7506			

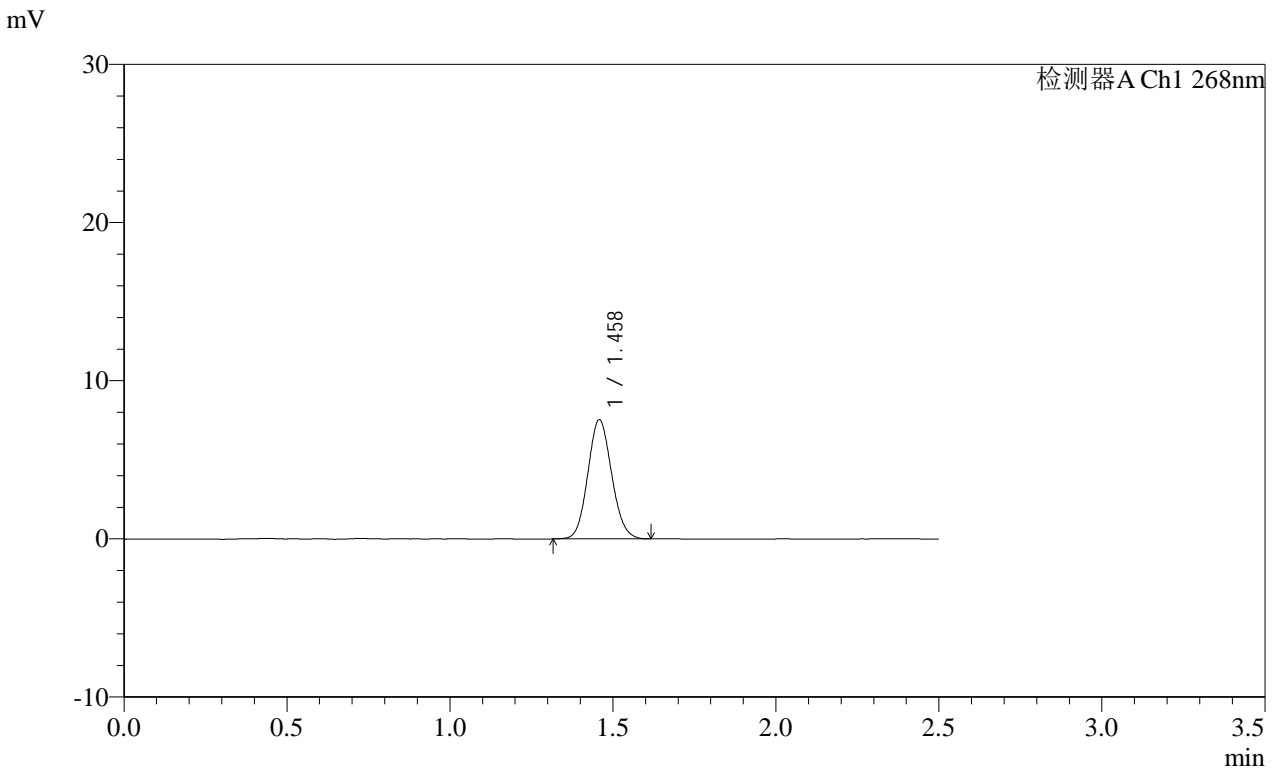
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1025-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:15:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	38353	100.000	7502	1884	1.097	--
总计		38353	100.000	7502			

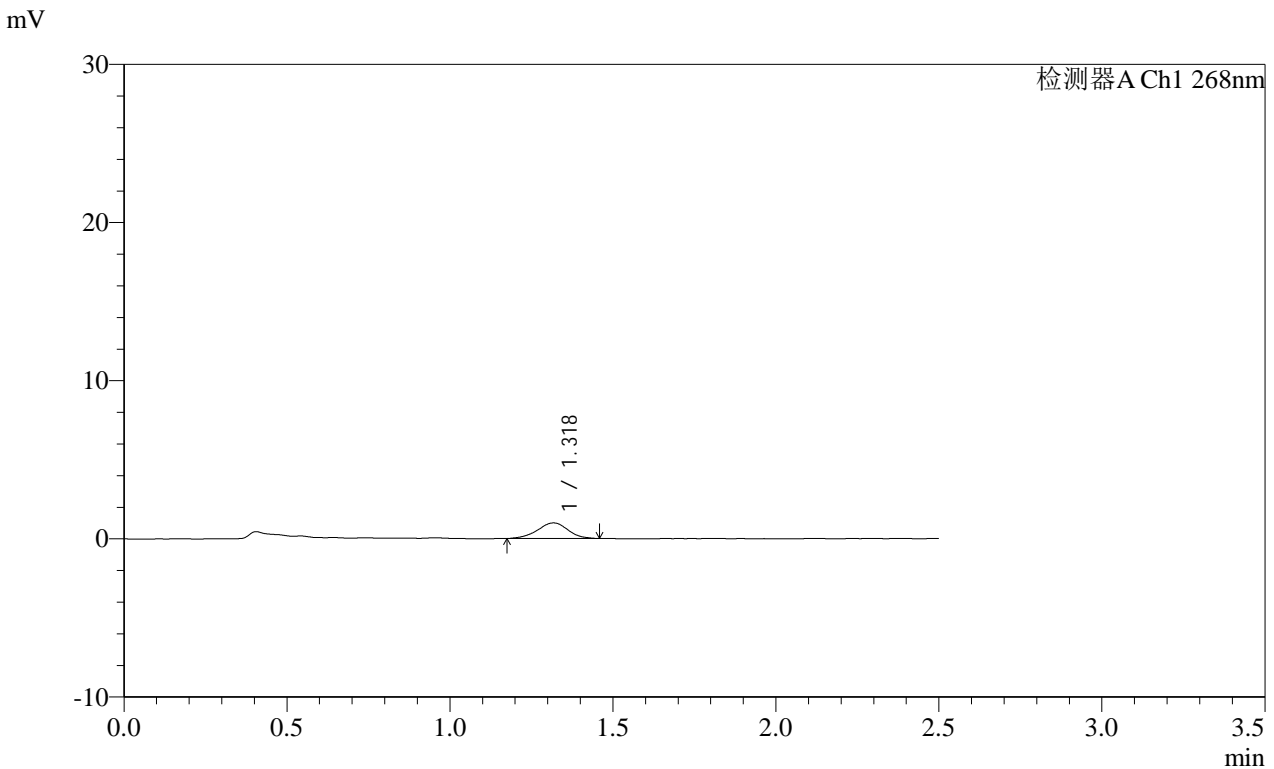
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1026-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 14:36:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:15:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	6428	100.000	983	964	0.968	--
总计		6428	100.000	983			

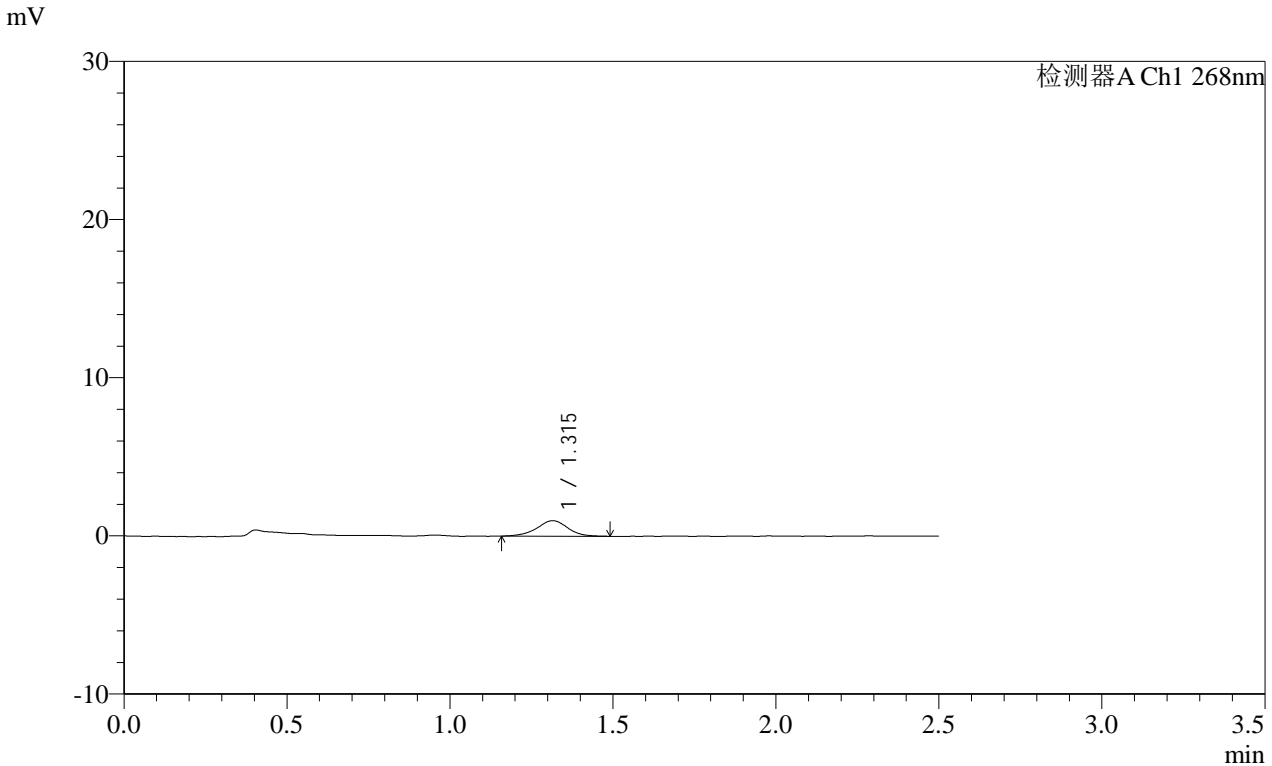
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1027-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 14:38:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:15:15 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	6445	100.000	978	991	0.971	--
总计		6445	100.000	978			

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

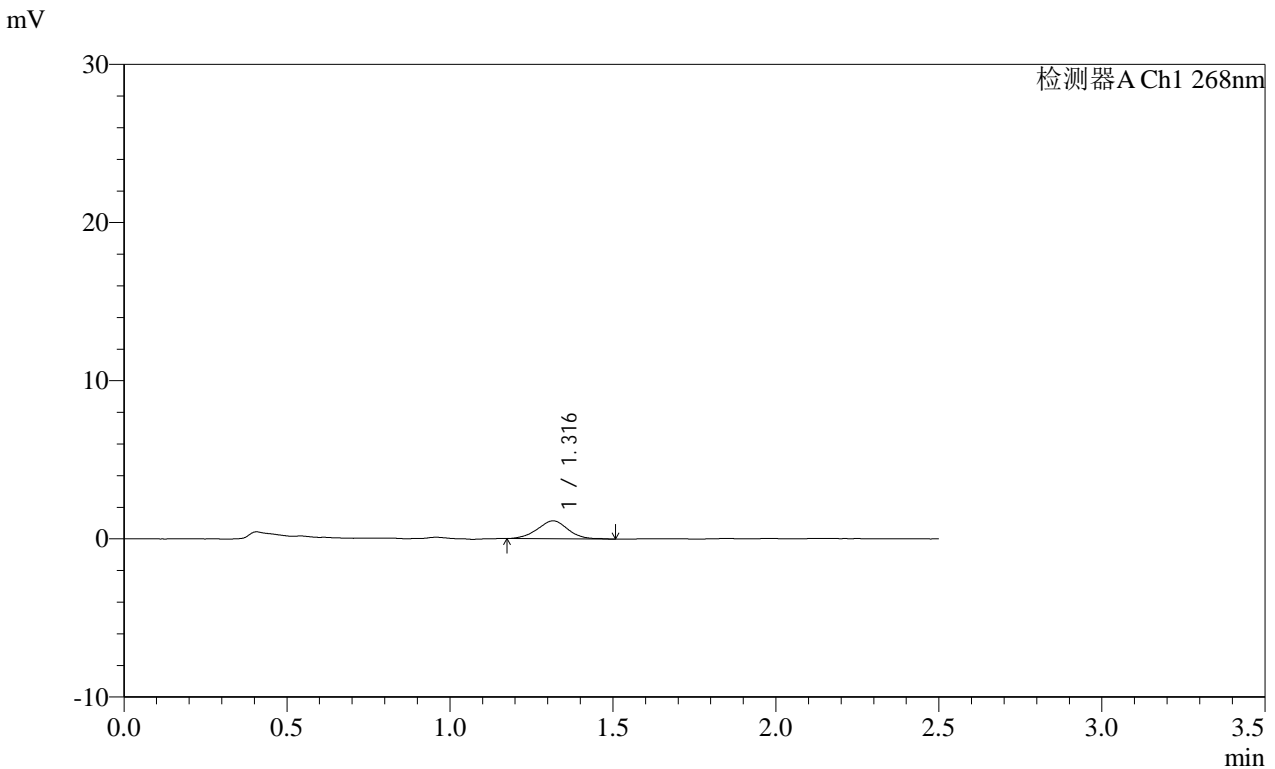
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-70/24-1028-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:41:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:15:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

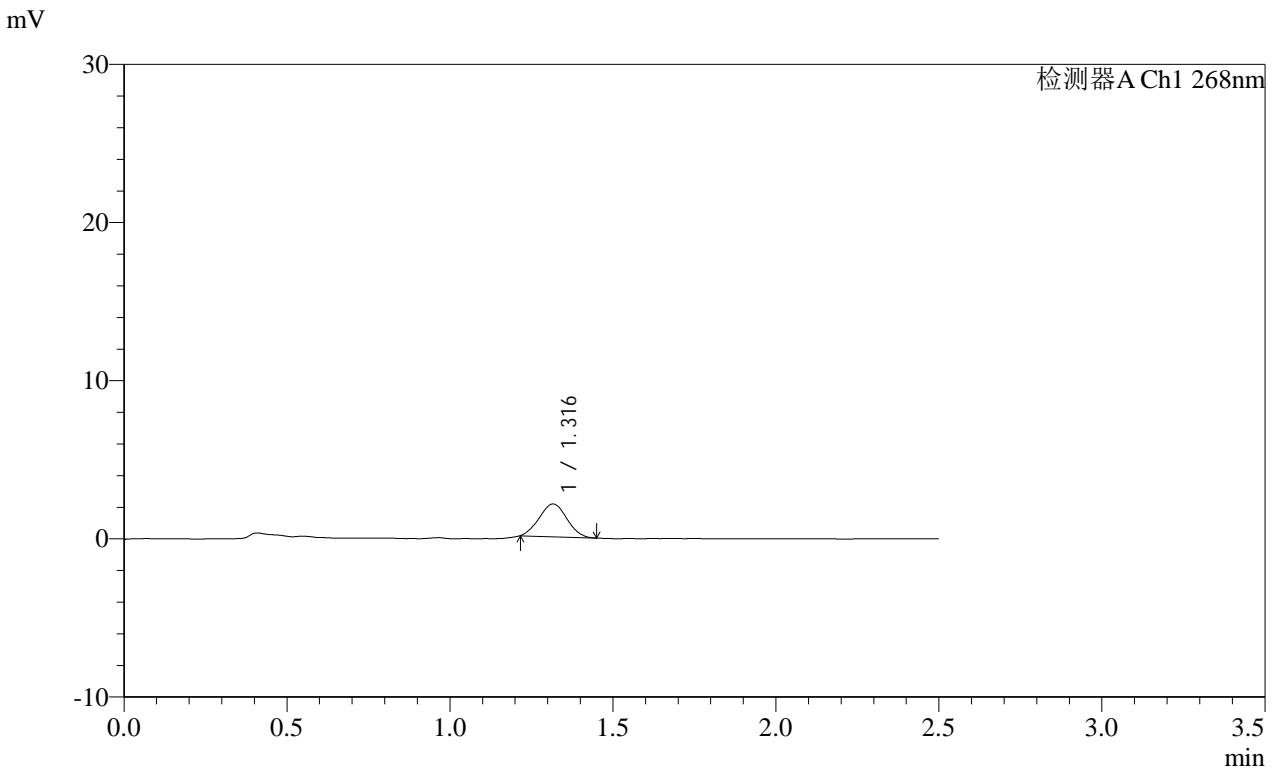
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	7475	100.000	1135	920	1.000	--
总计		7475	100.000	1135			

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 - 0-71/24-1029-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:44:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:20:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	12240	100.000	2068	1095	1.038	--
总计		12240	100.000	2068			

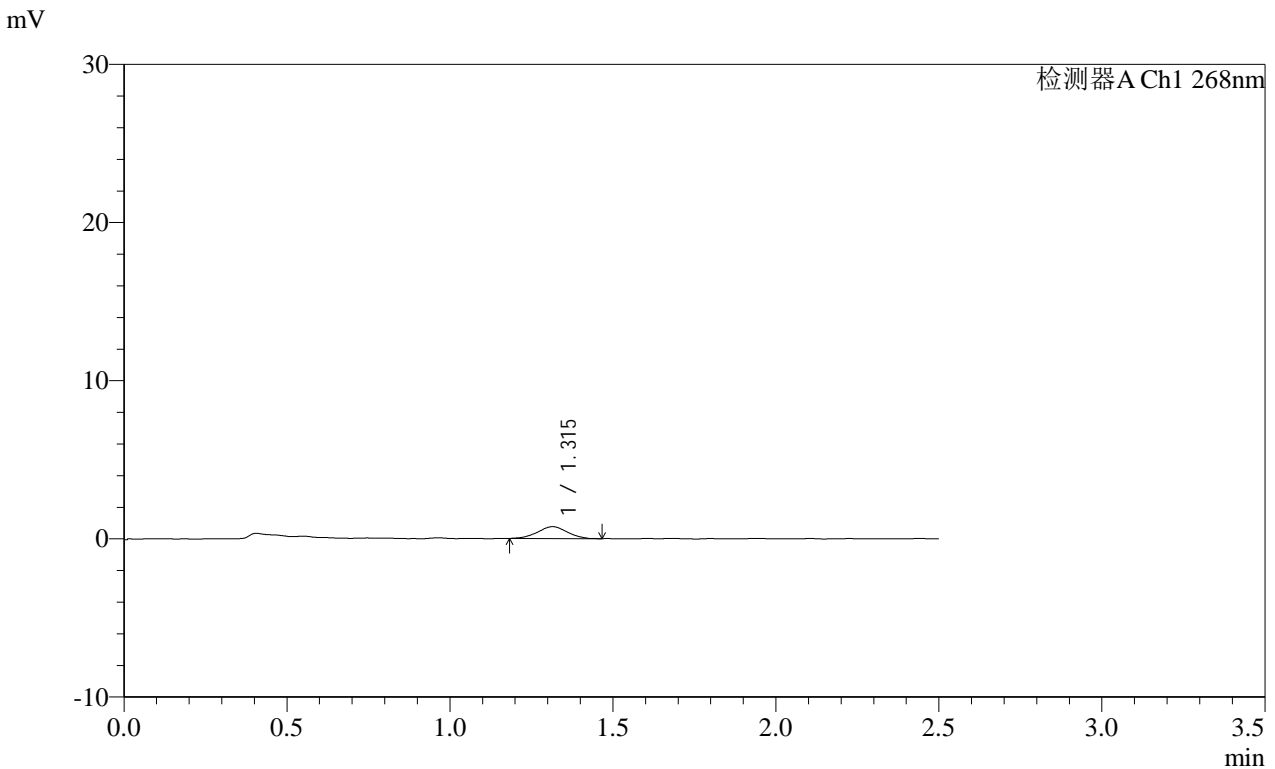
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-
 片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1030-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	4741	100.000	749	977	0.994	--
总计		4741	100.000	749			

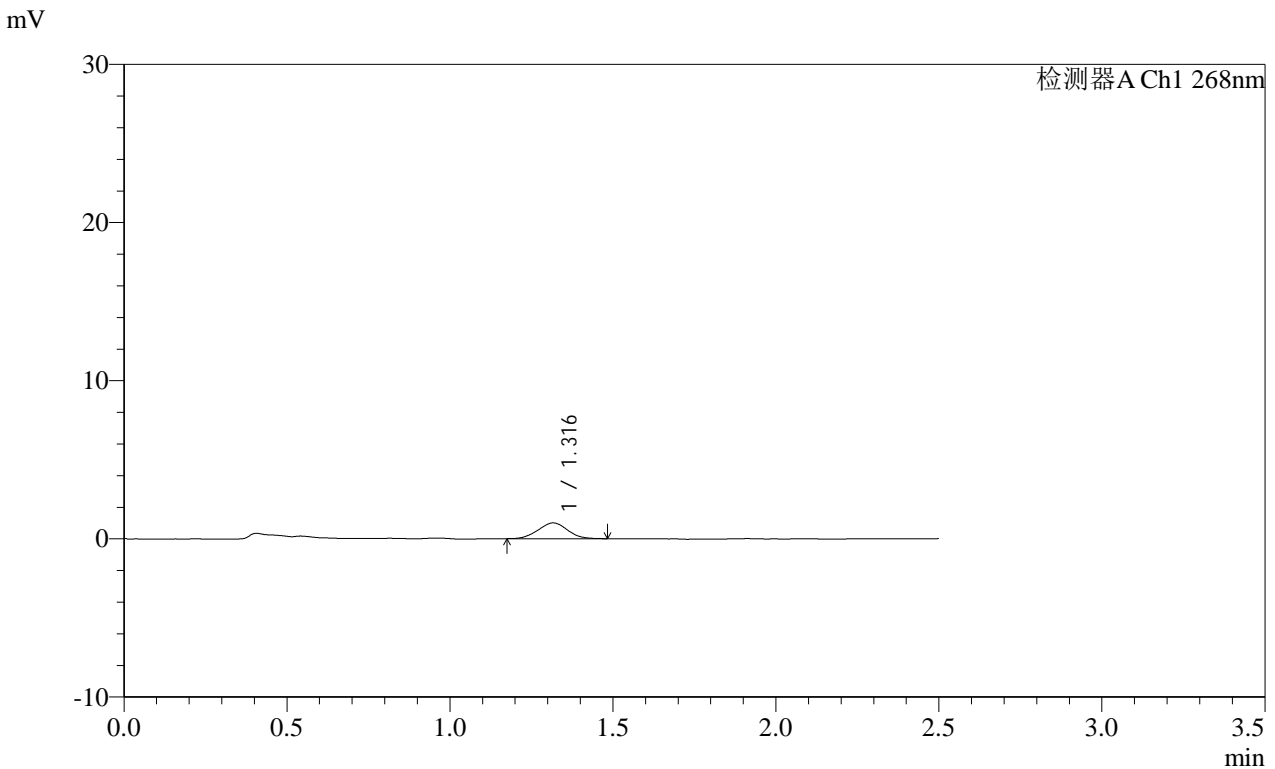
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-72/24-1031-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:21:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

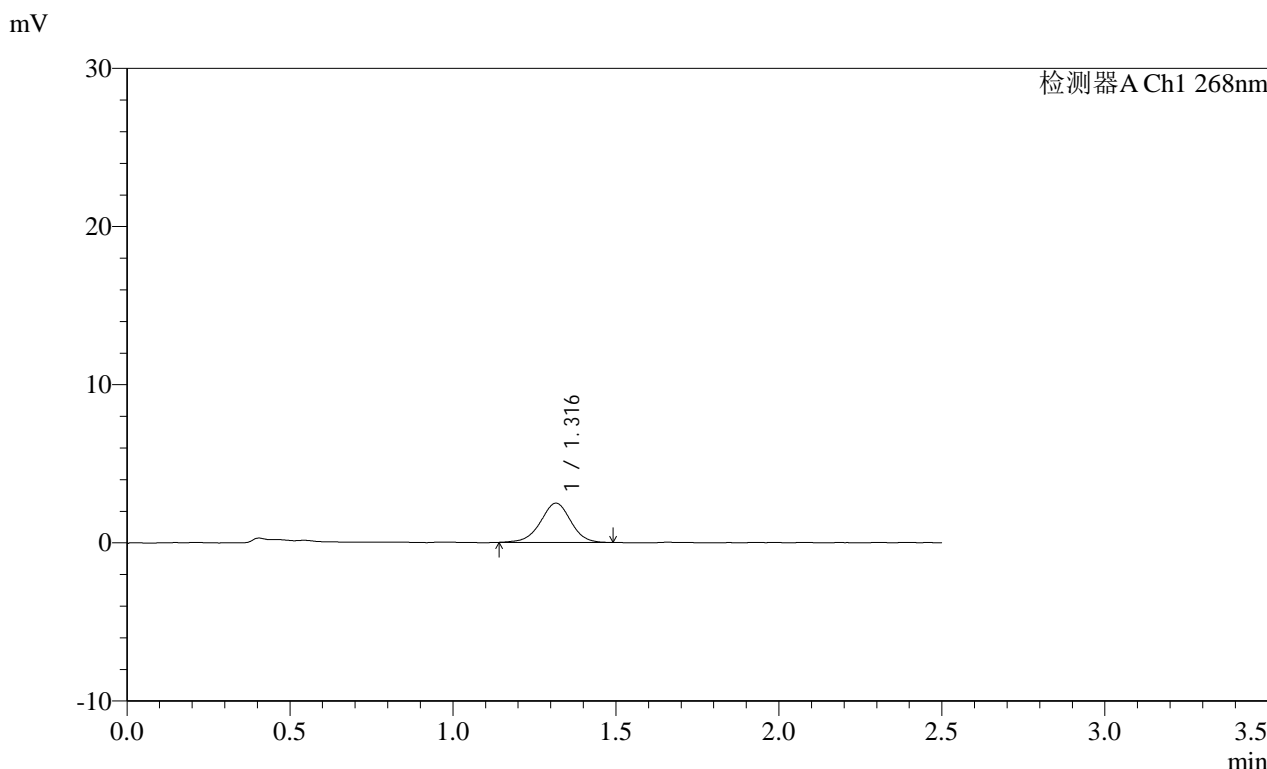
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	6281	100.000	995	987	1.016	--
总计		6281	100.000	995			

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 - 0-72/24-1032-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 14:53:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:21:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	16068	100.000	2479	977	0.976	--
总计		16068	100.000	2479			

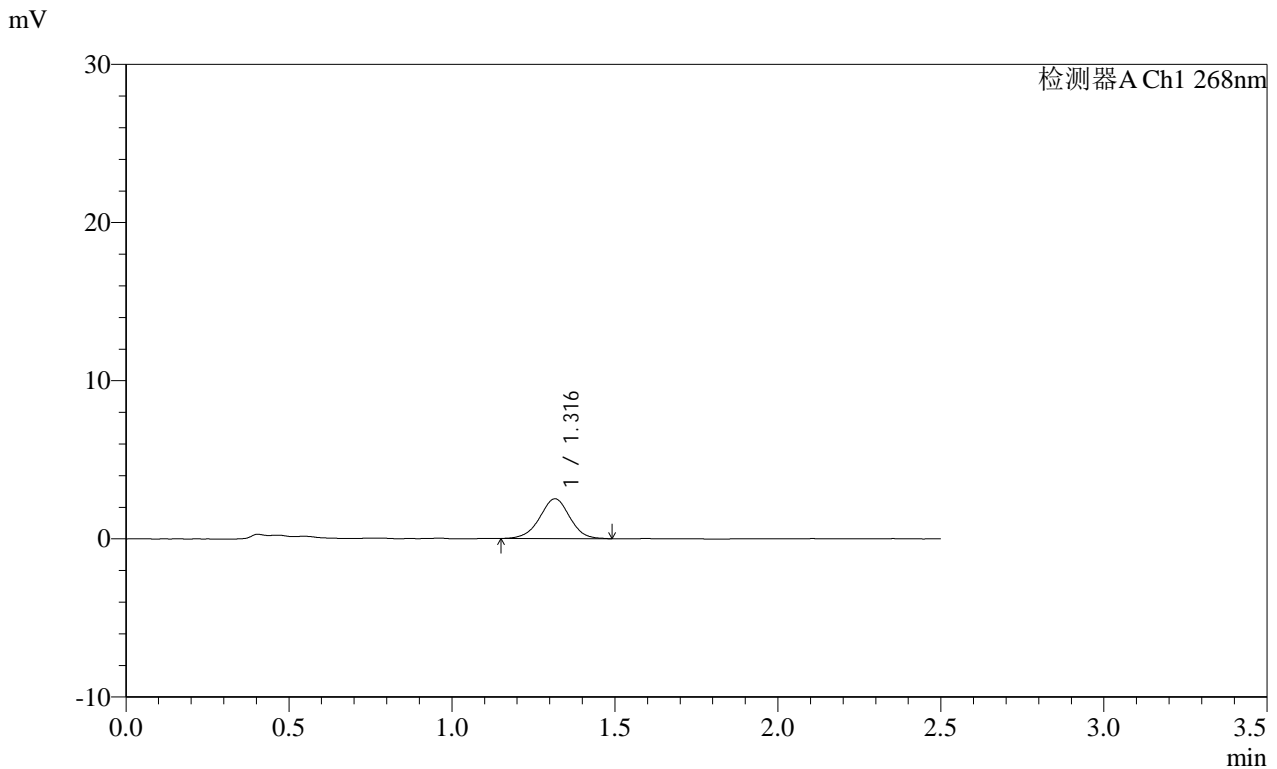
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1033-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 14:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	16119	100.000	2511	987	0.988	--
总计		16119	100.000	2511			

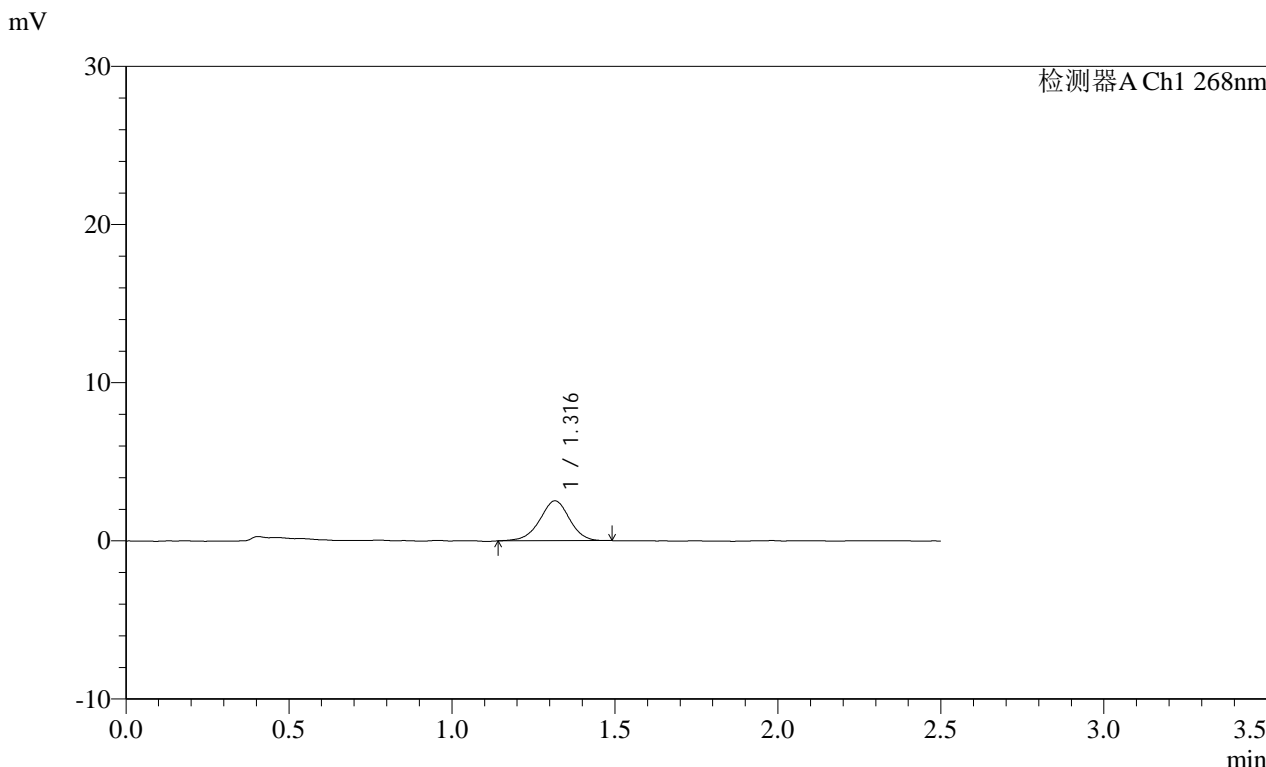
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1034-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 14:59:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/02/11 09:21:37 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	16076	100.000	2514	1002	0.966	--
总计		16076	100.000	2514			

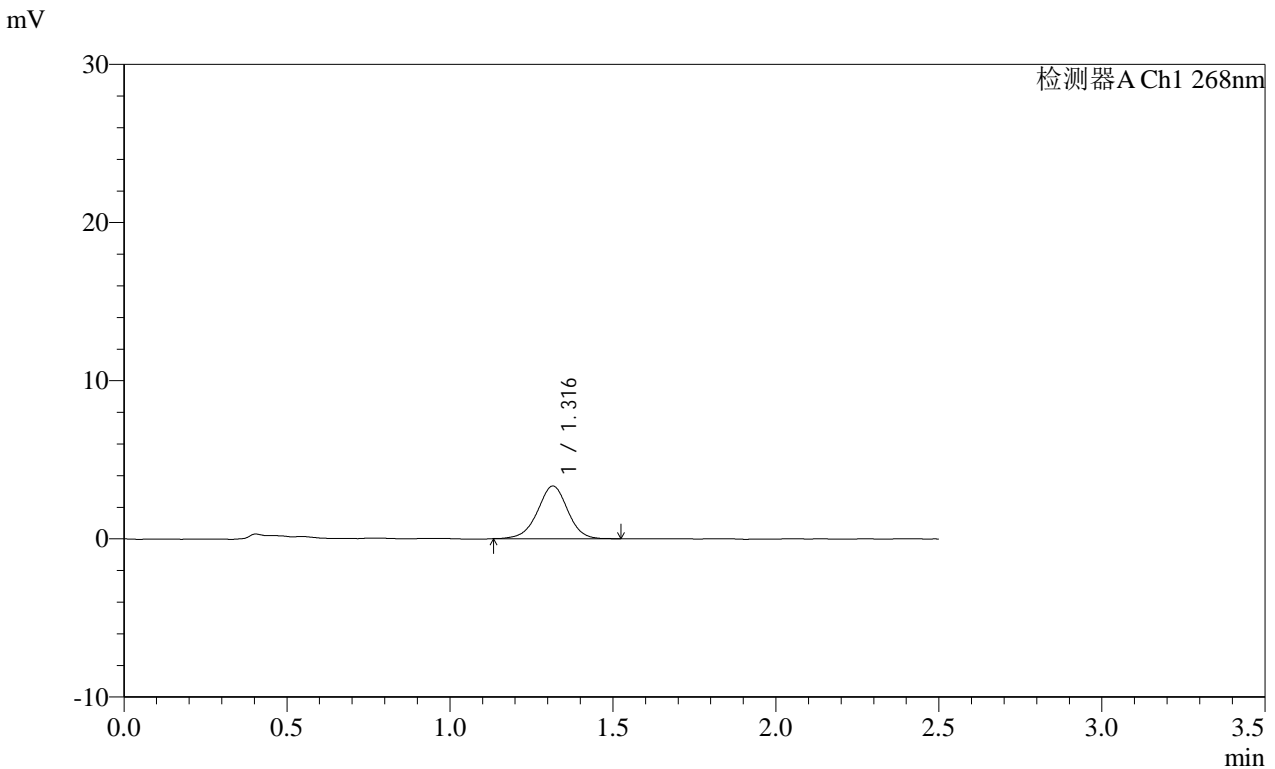
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1035-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	21487	100.000	3330	991	0.975	--
总计		21487	100.000	3330			

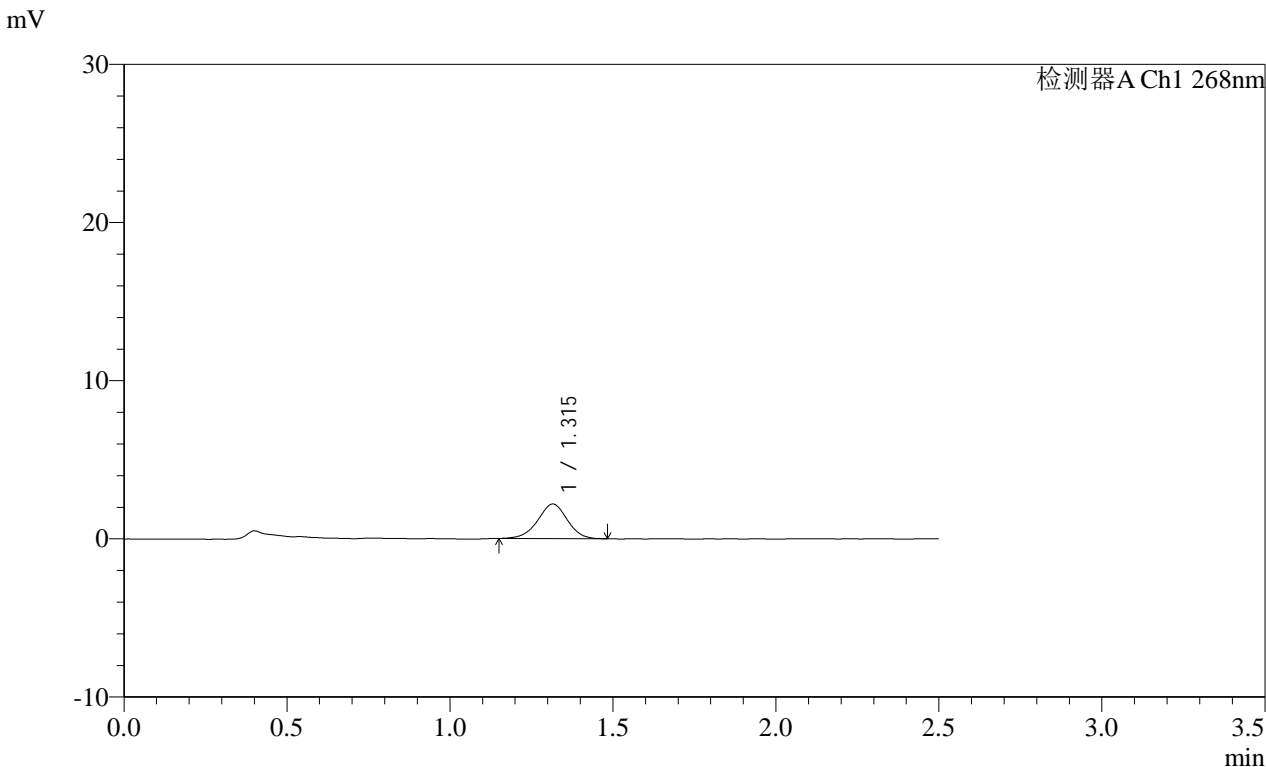
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1036-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:21:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	13864	100.000	2190	1004	0.973	--
总计		13864	100.000	2190			

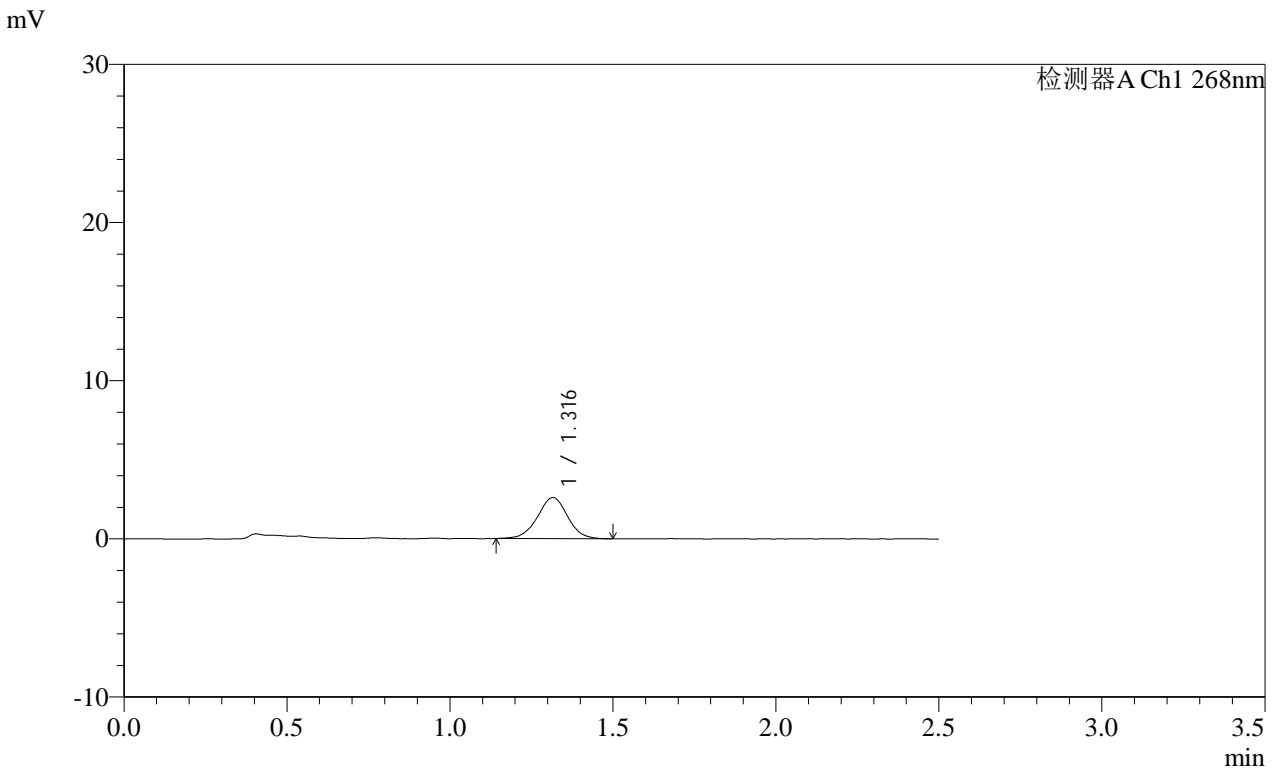
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1037-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:21:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	16767	100.000	2595	993	1.002	--
总计		16767	100.000	2595			

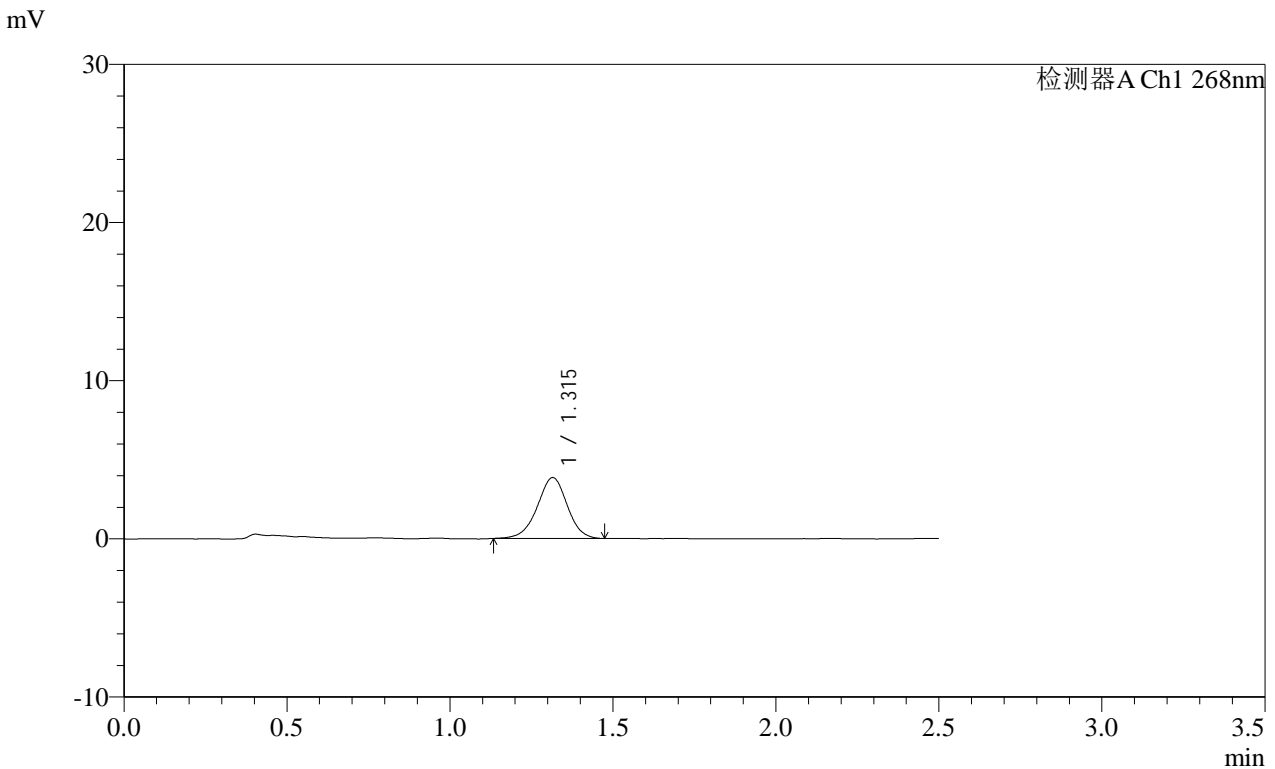
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1038-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 15:10:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:21:48	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	24645	100.000	3848	995	0.970	--
总计		24645	100.000	3848			

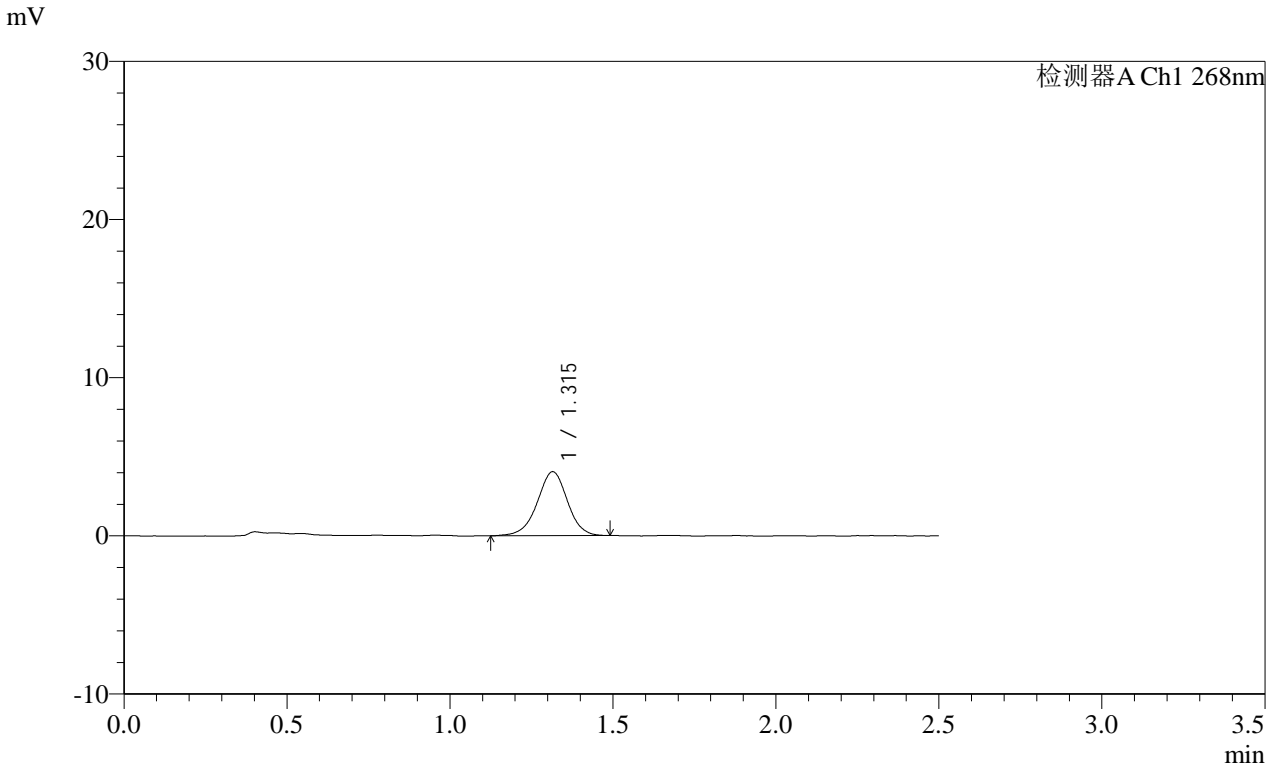
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1039-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 15:13:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/02/11 09:21:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). It contains one data row for peak 1 and a summary row for the total.

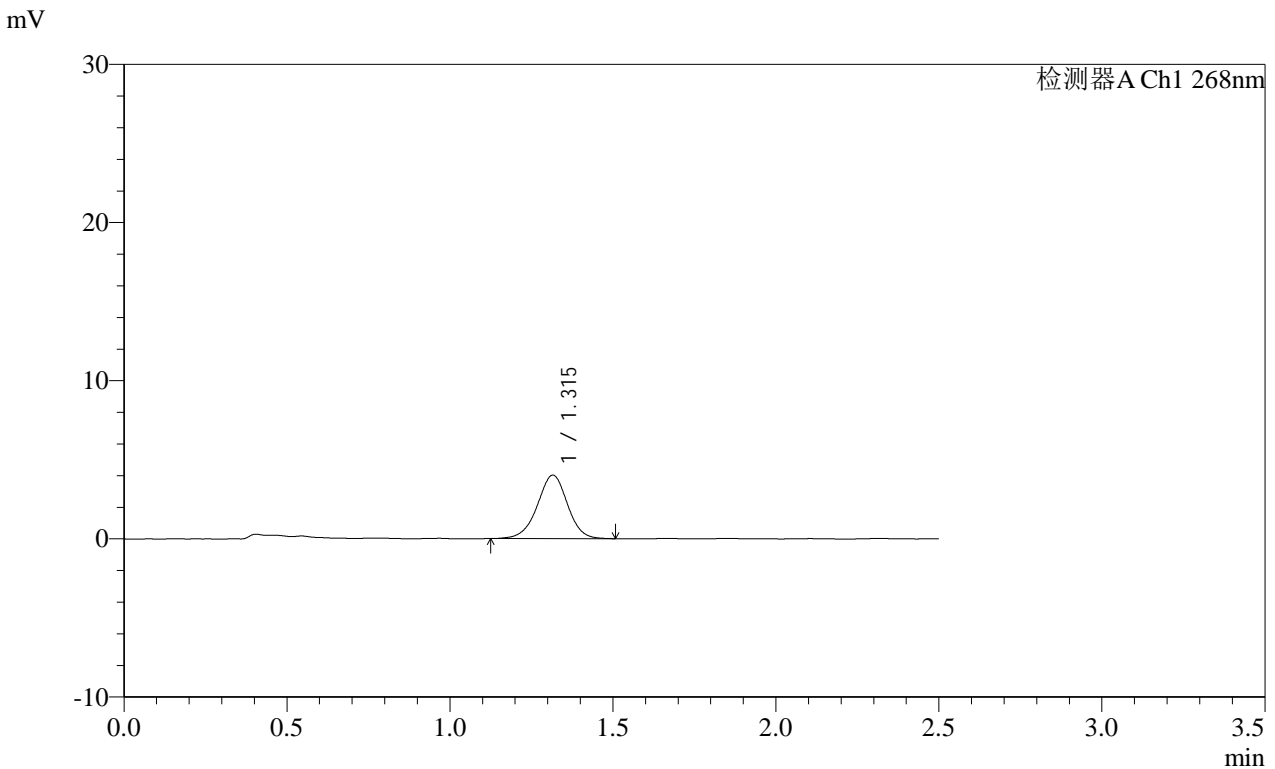
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1040-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:21:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	25778	100.000	4009	989	0.975	--
总计		25778	100.000	4009			

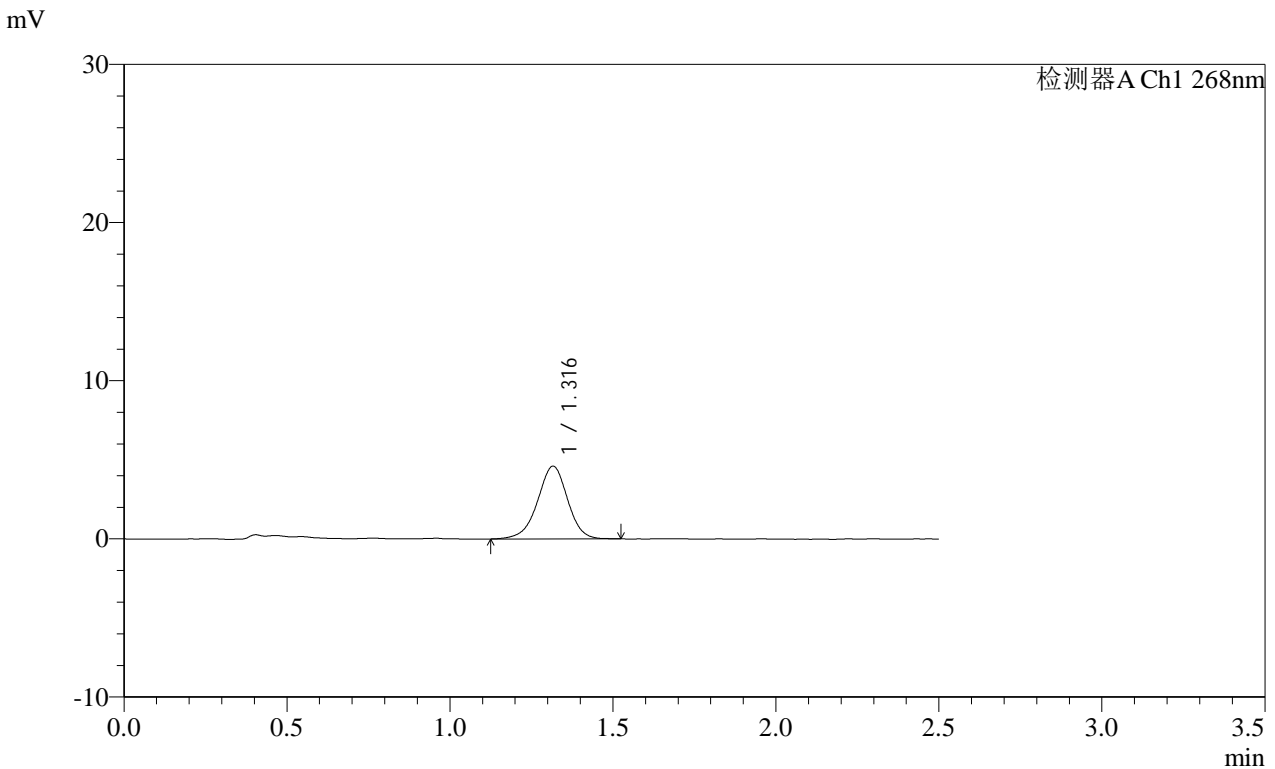
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1041-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:21:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	29560	100.000	4591	999	0.958	--
总计		29560	100.000	4591			

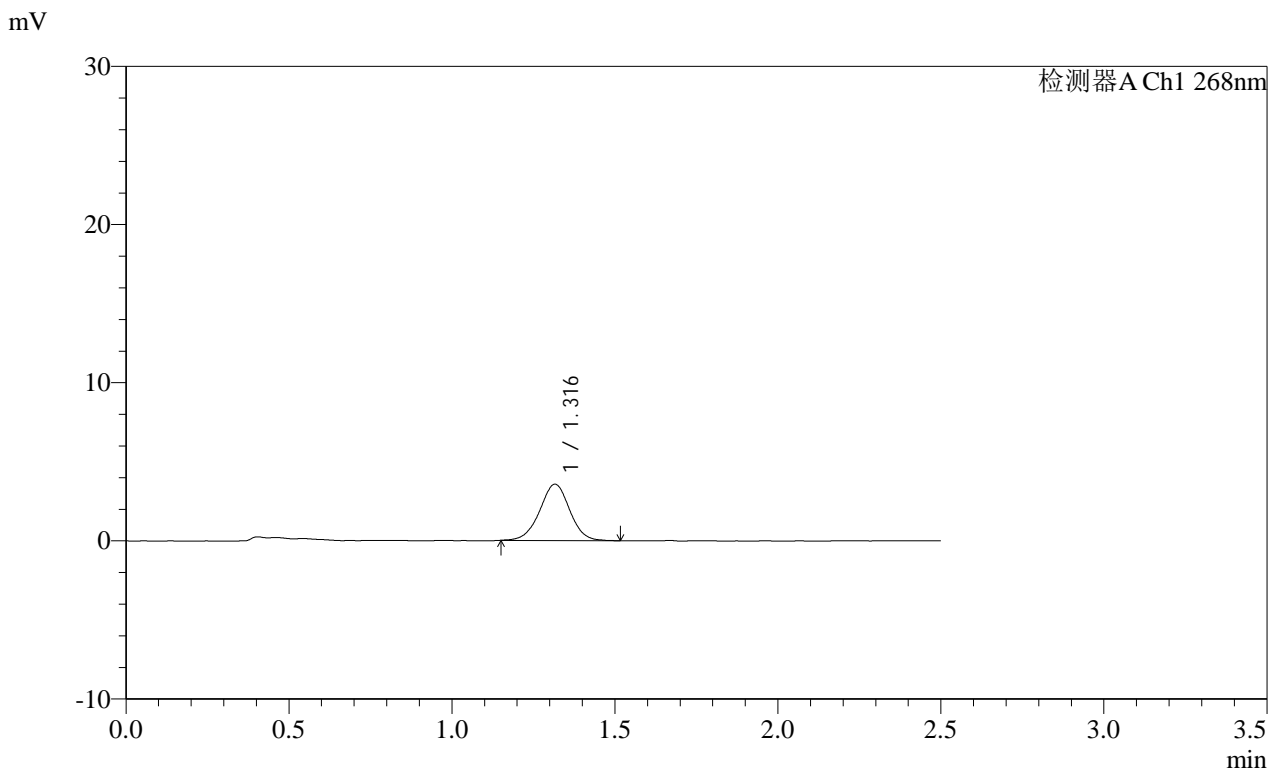
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1042-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 15:22:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:21:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	22817	100.000	3558	999	0.990	--
总计		22817	100.000	3558			

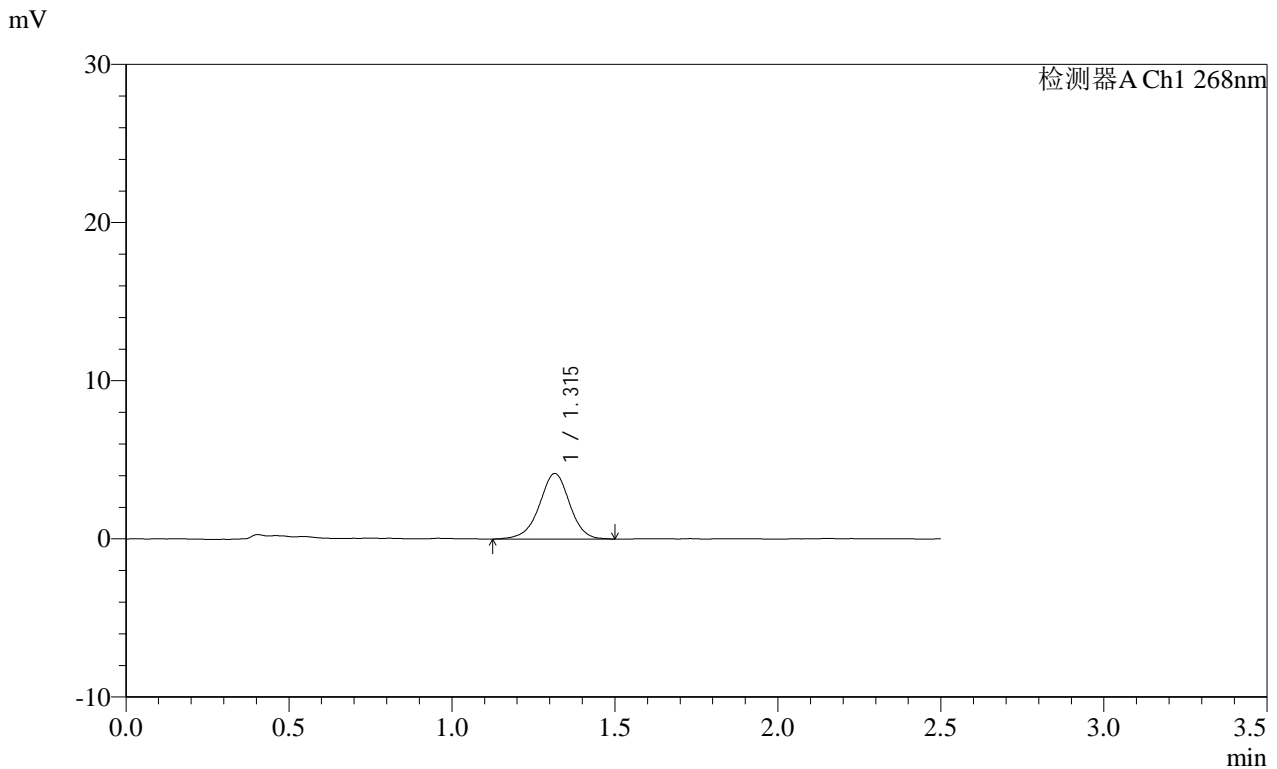
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1043-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:22:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	26909	100.000	4143	992	0.965	--
总计		26909	100.000	4143			

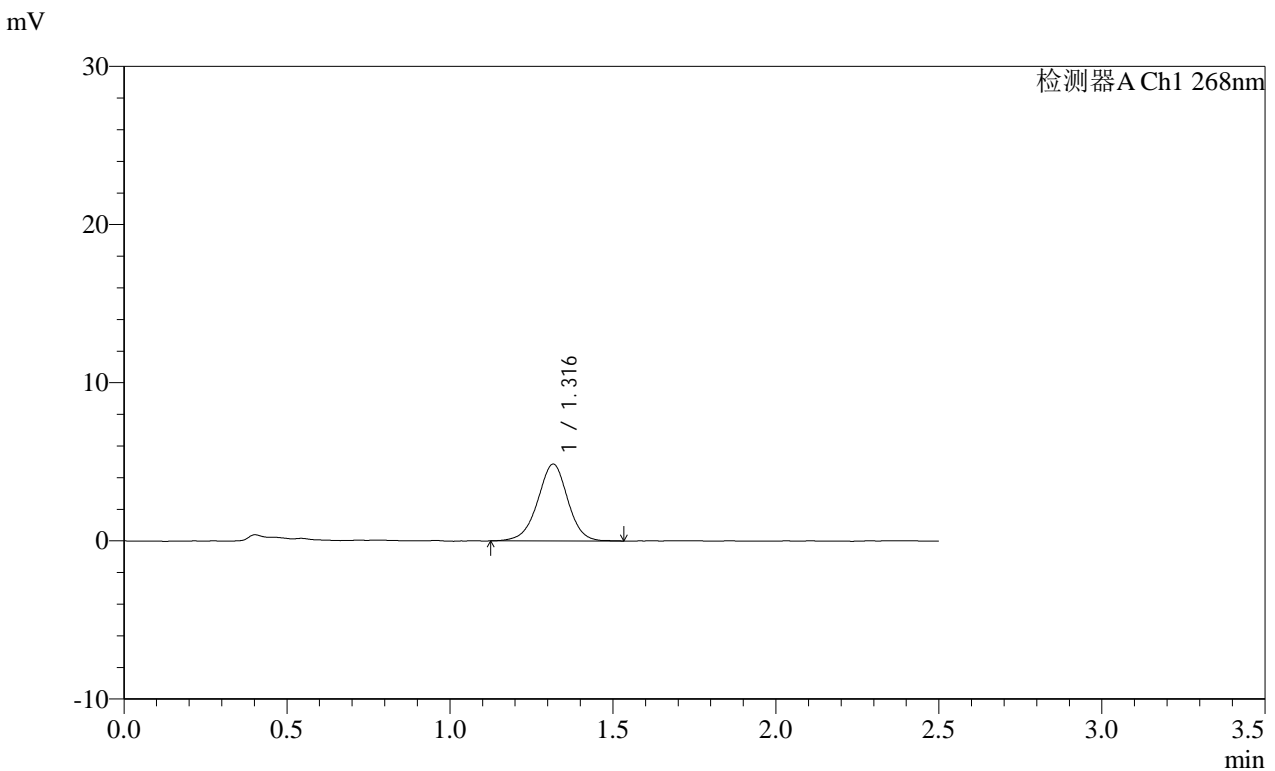
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1044-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 15:28:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:22:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	31221	100.000	4846	998	0.971	--
总计		31221	100.000	4846			

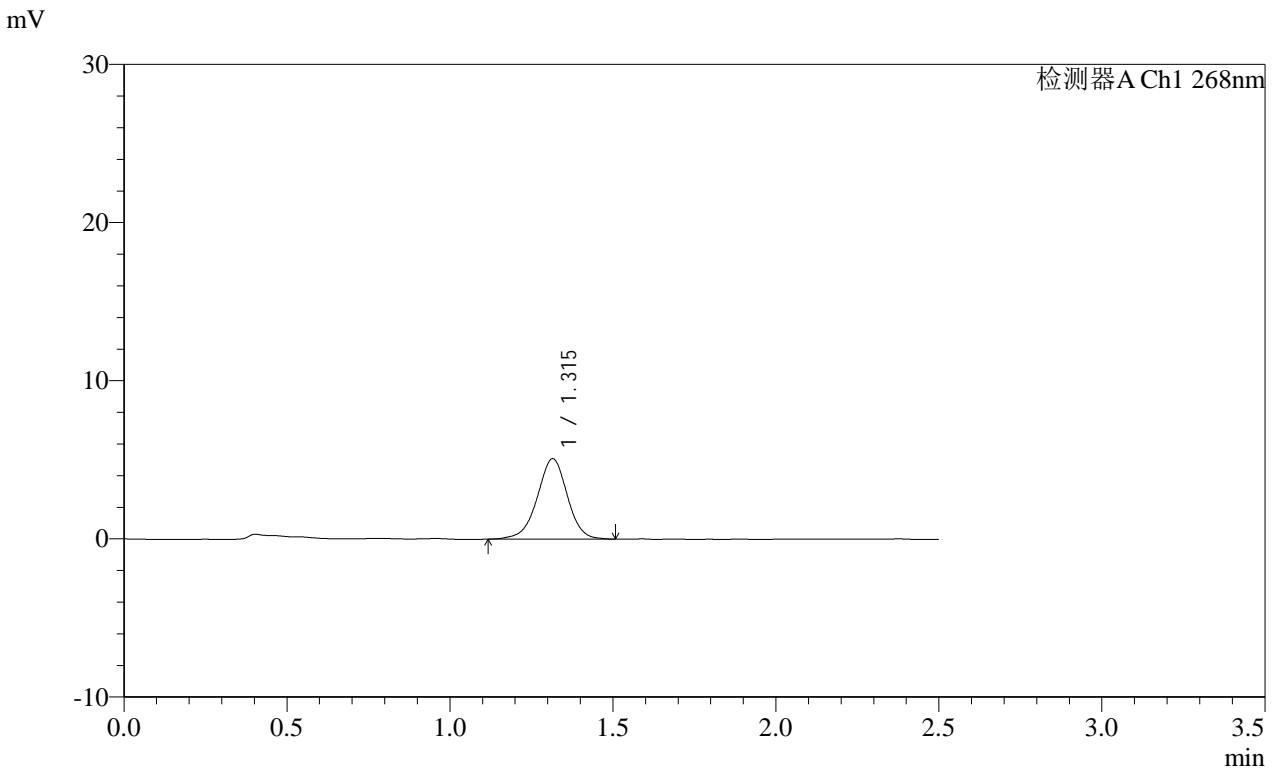
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1045-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:22:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	32624	100.000	5079	999	0.966	--
总计		32624	100.000	5079			

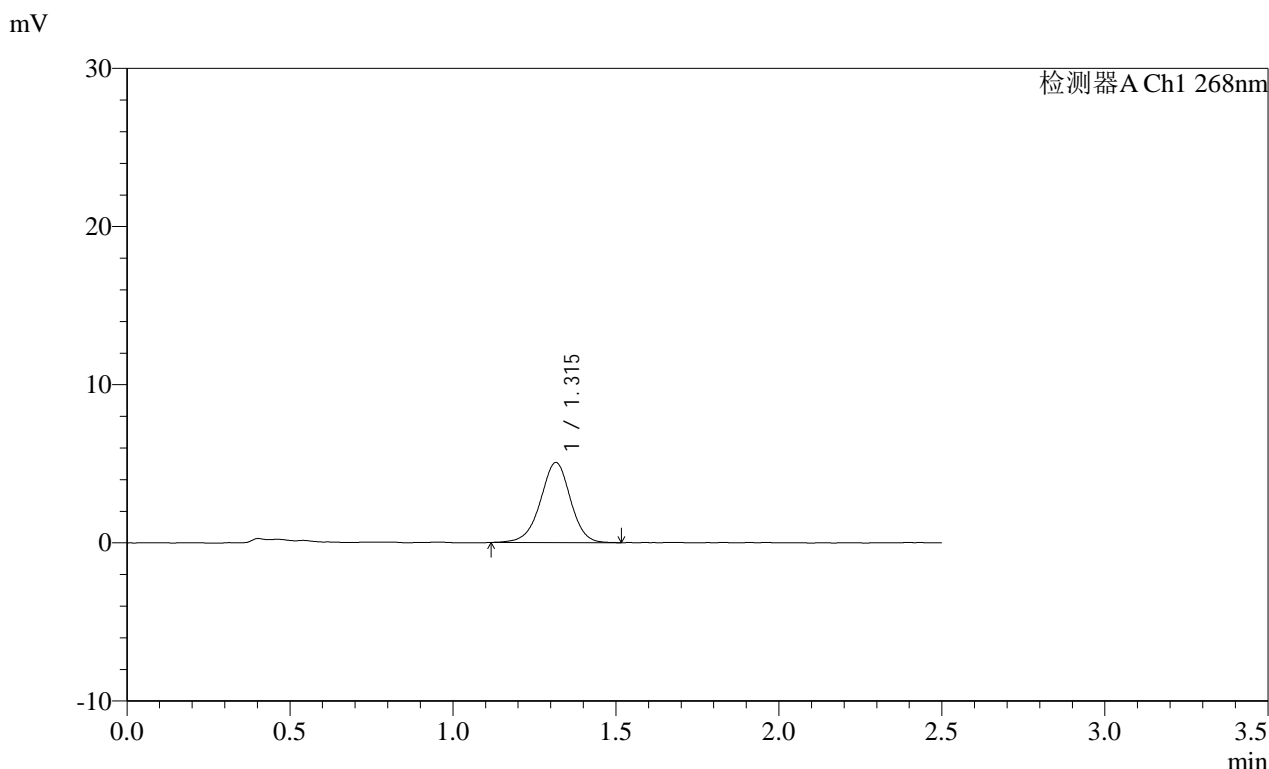
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1046-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:33:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	32529	100.000	5062	1005	0.969	--
总计		32529	100.000	5062			

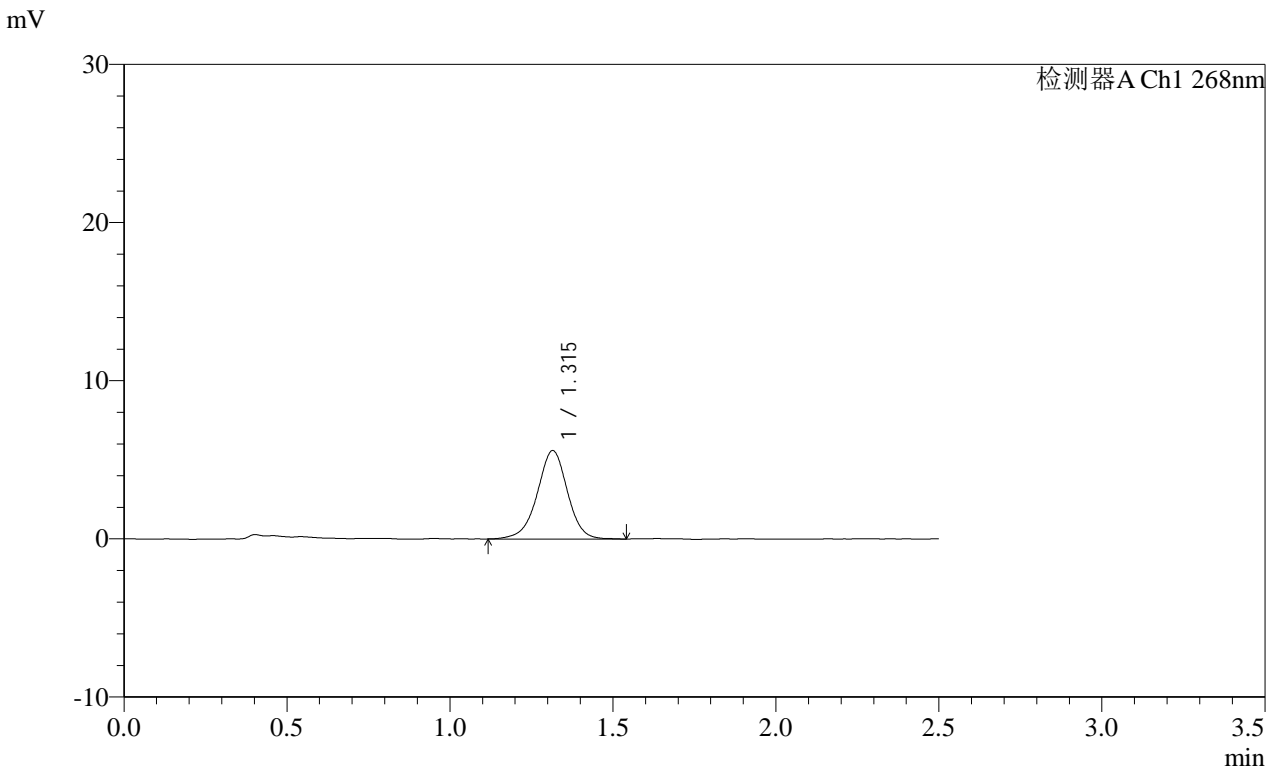
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1047-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:36:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	35980	100.000	5585	1003	0.964	--
总计		35980	100.000	5585			

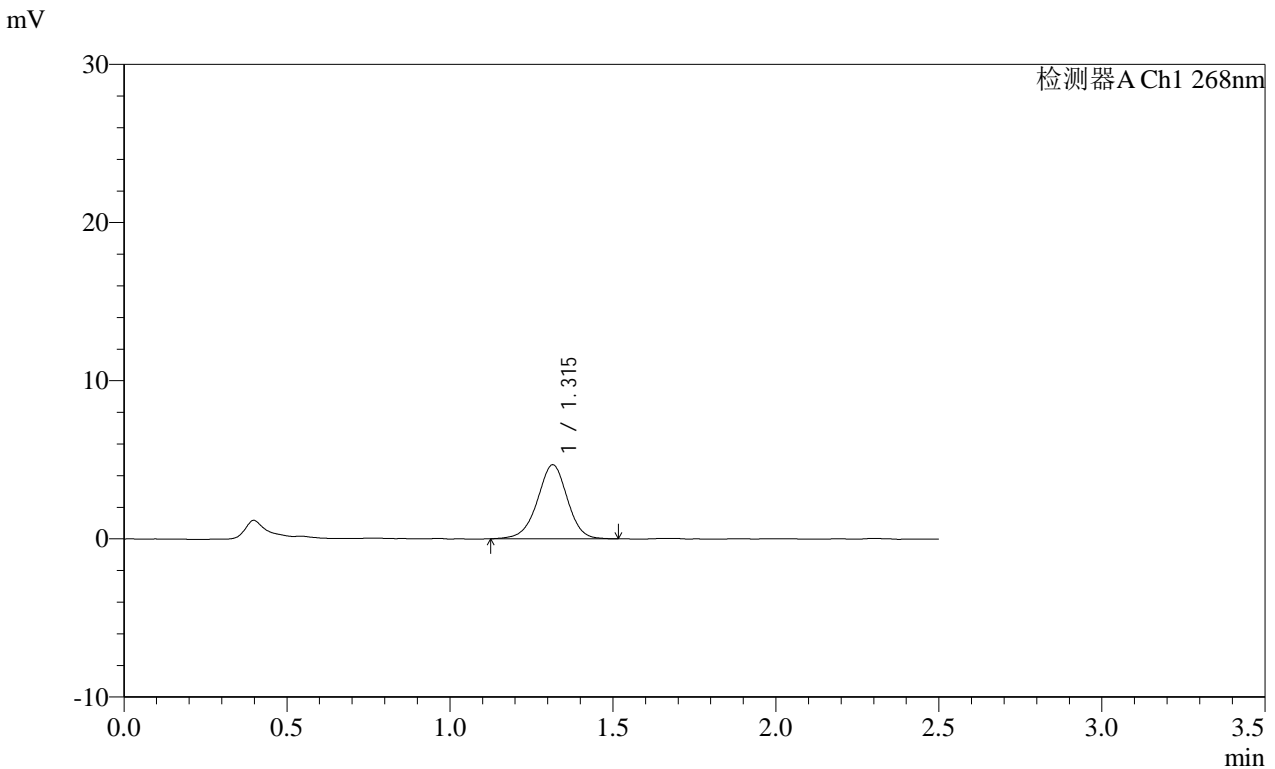
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1048-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:39:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:22:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	29980	100.000	4677	1000	0.966	--
总计		29980	100.000	4677			

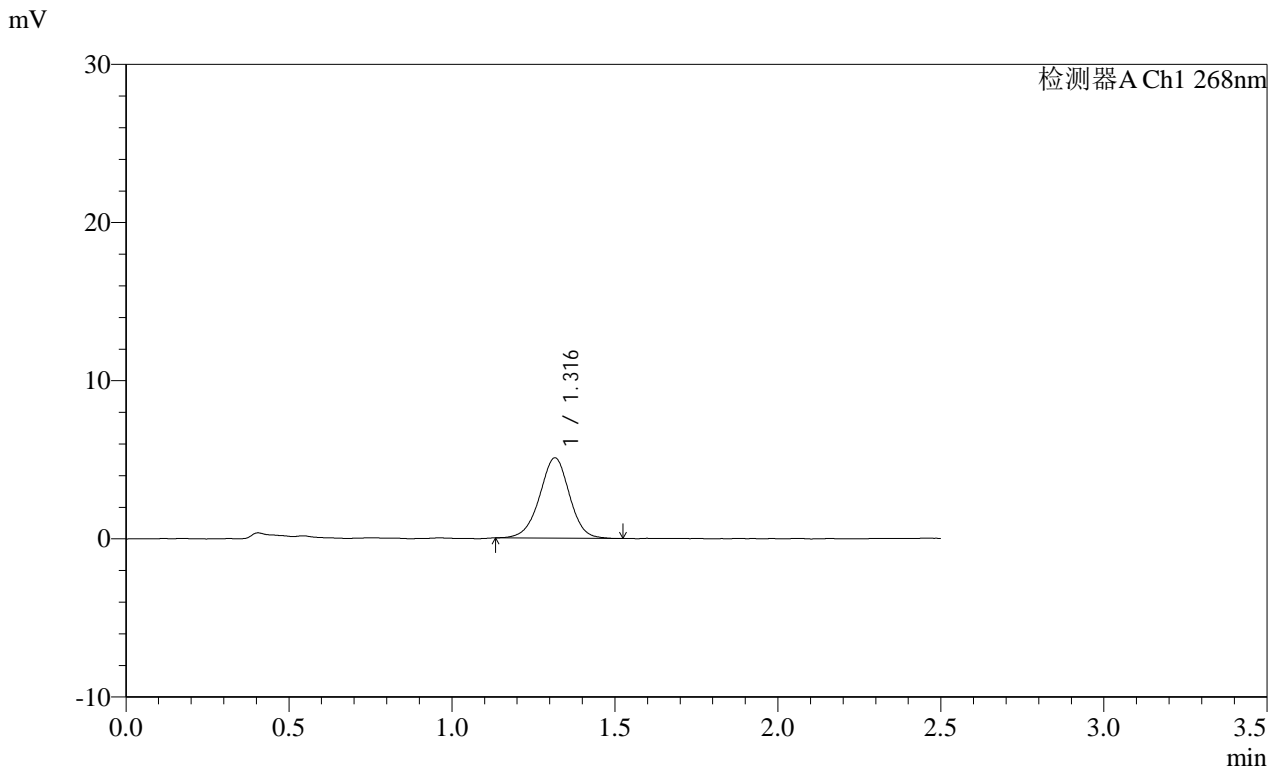
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1049-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	32319	100.000	5071	1009	0.976	--
总计		32319	100.000	5071			

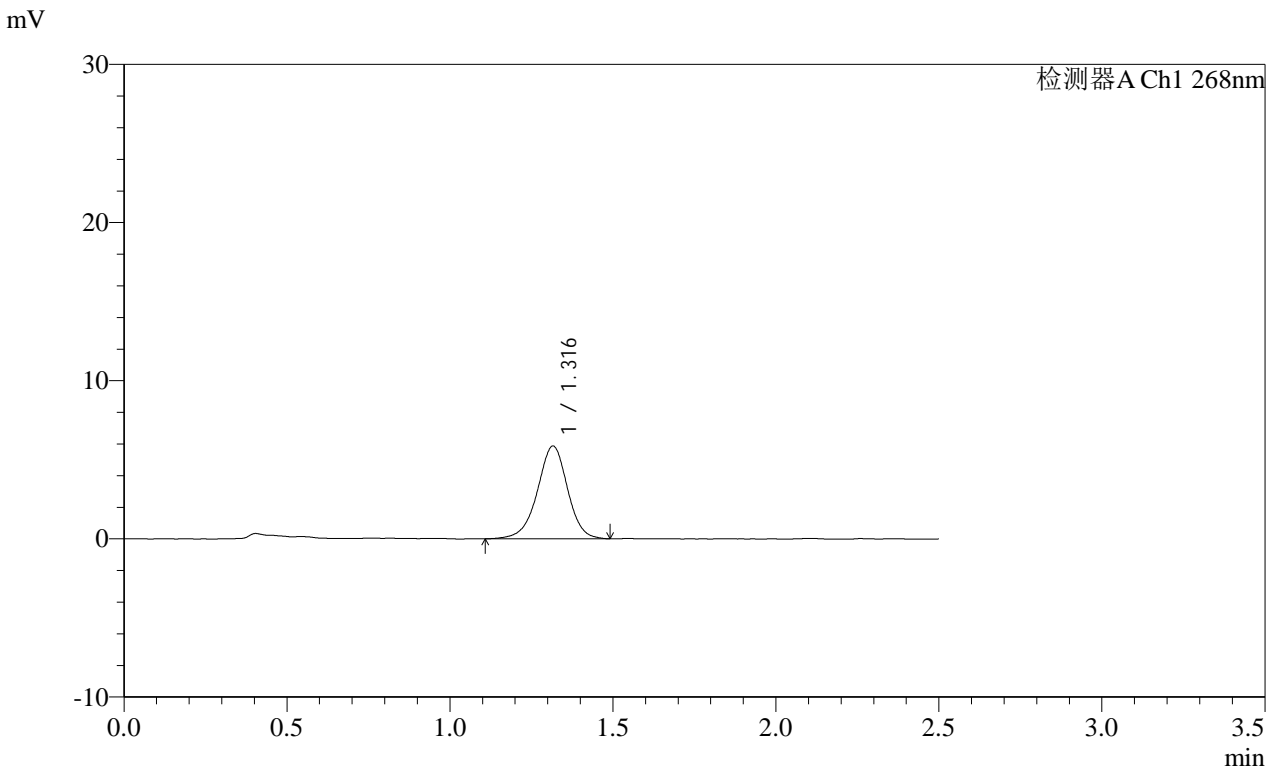
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1050-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 2-5 版本号:6.115
进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 15:45:23 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:22:21
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	37799	100.000	5856	1004	0.960	--
总计		37799	100.000	5856			

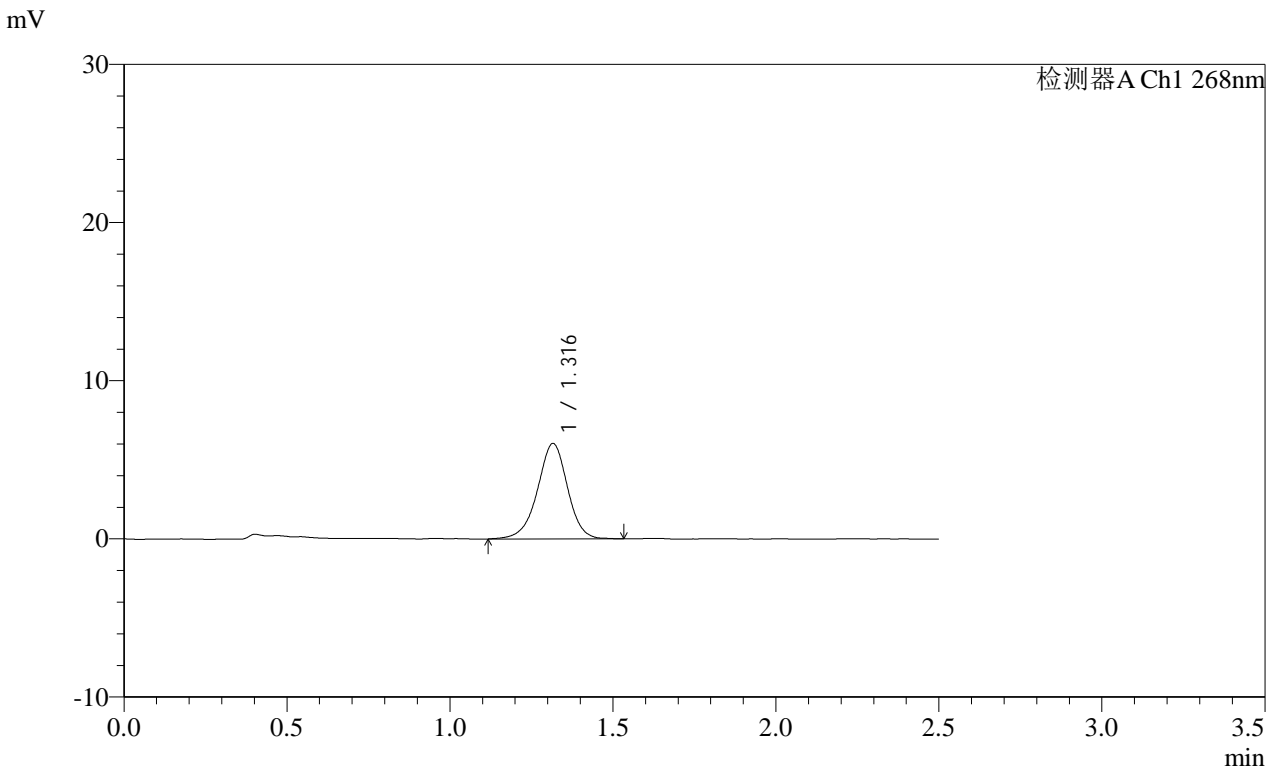
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1051-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	38729	100.000	6021	1013	0.956	--
总计		38729	100.000	6021			

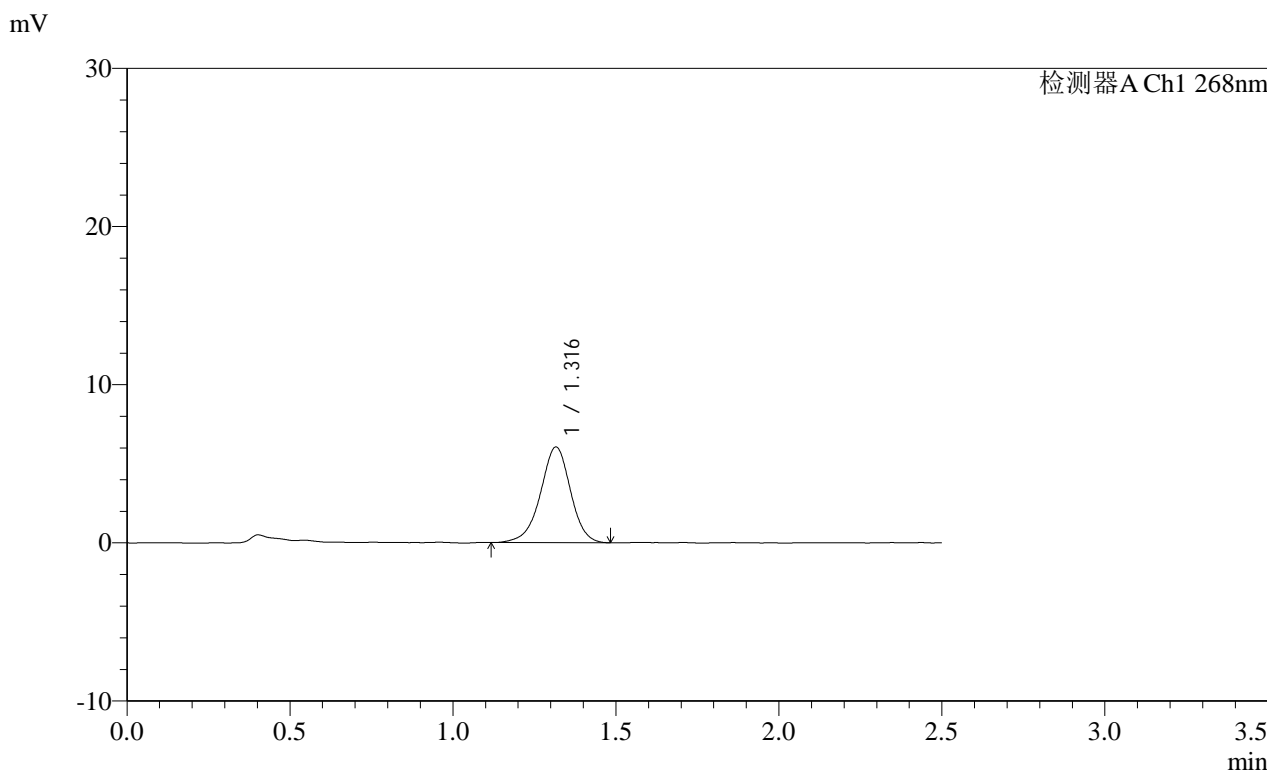
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1052-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:22:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	38798	100.000	6039	1003	0.951	--
总计		38798	100.000	6039			

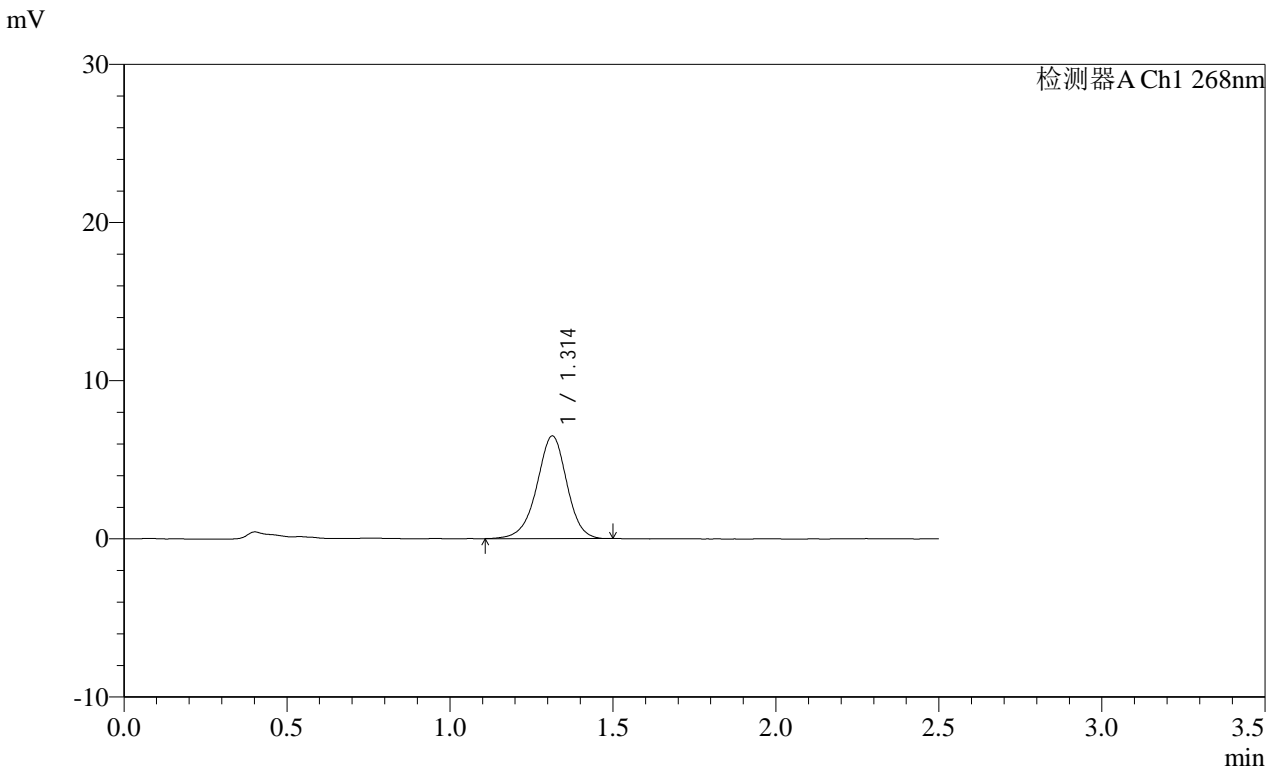
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1053-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:54:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	41660	100.000	6496	1006	0.960	--
总计		41660	100.000	6496			

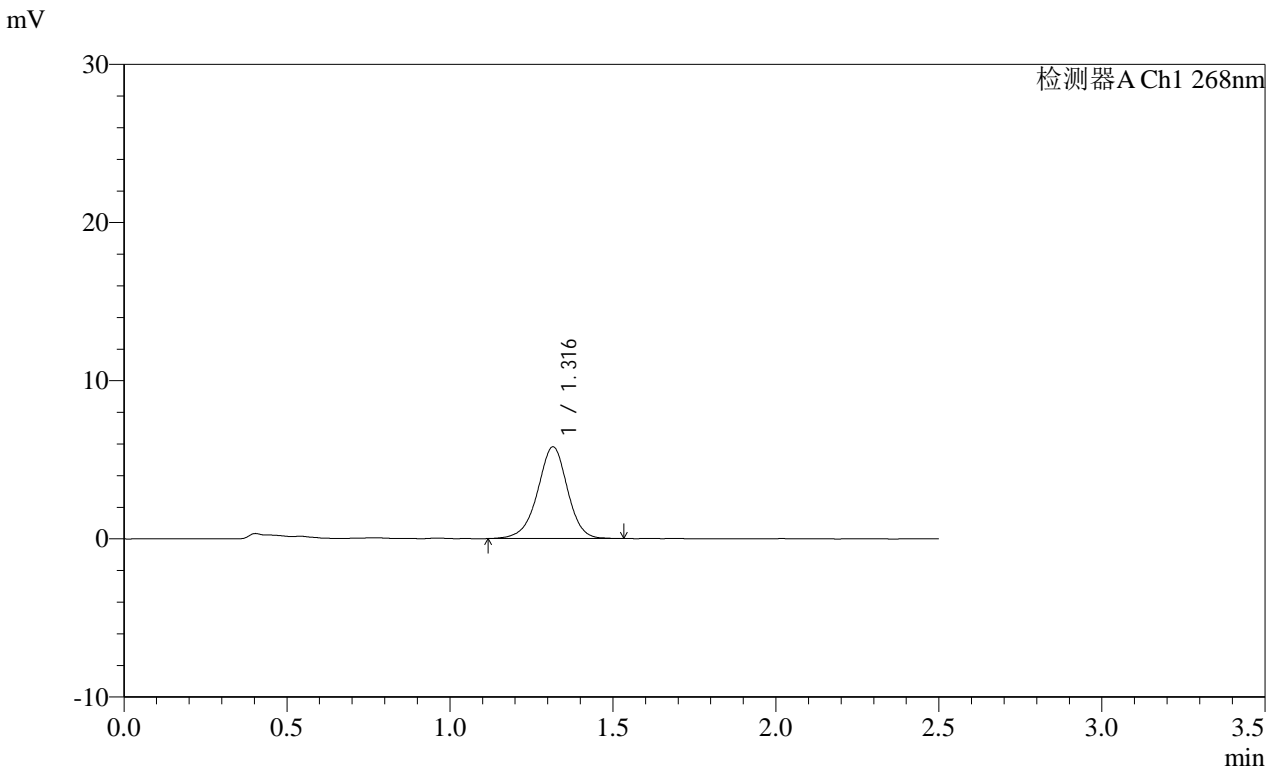
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1054-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:22:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	37114	100.000	5795	1020	0.959	--
总计		37114	100.000	5795			

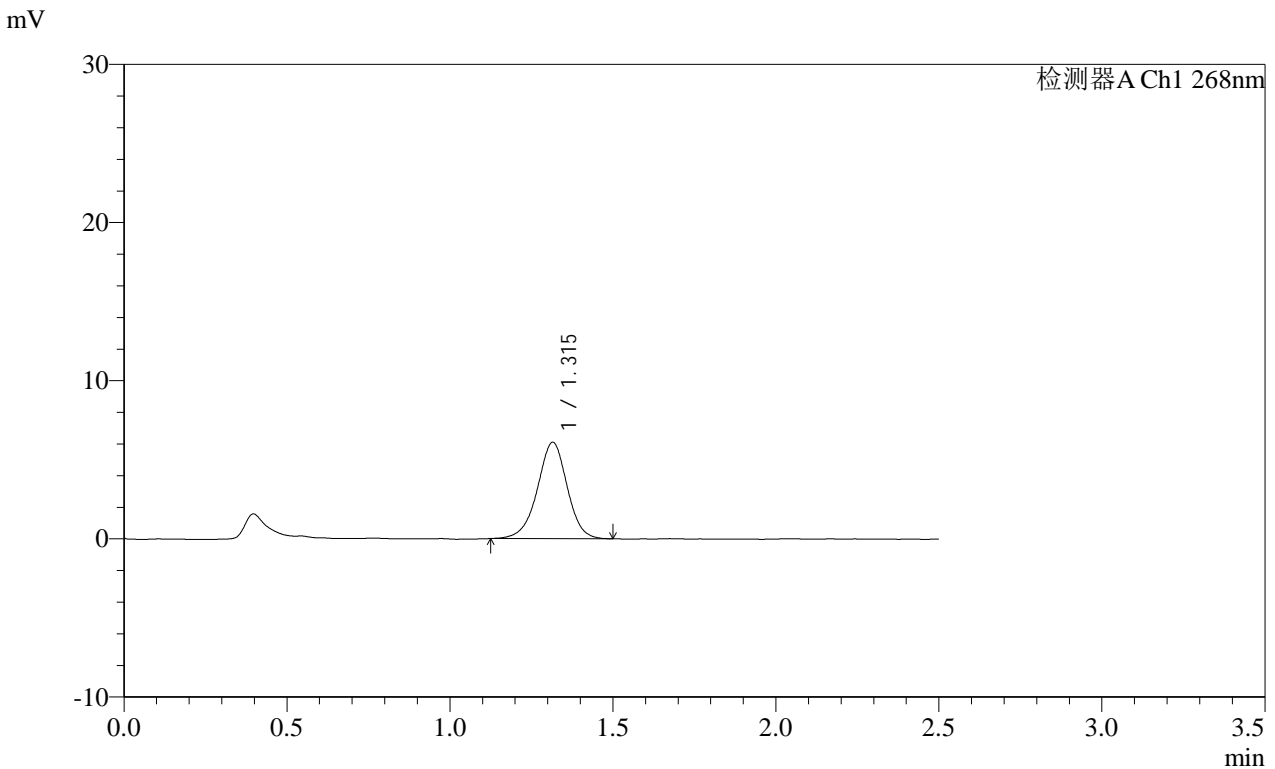
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1055-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 15:59:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:22:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	38737	100.000	6088	1017	0.965	--
总计		38737	100.000	6088			

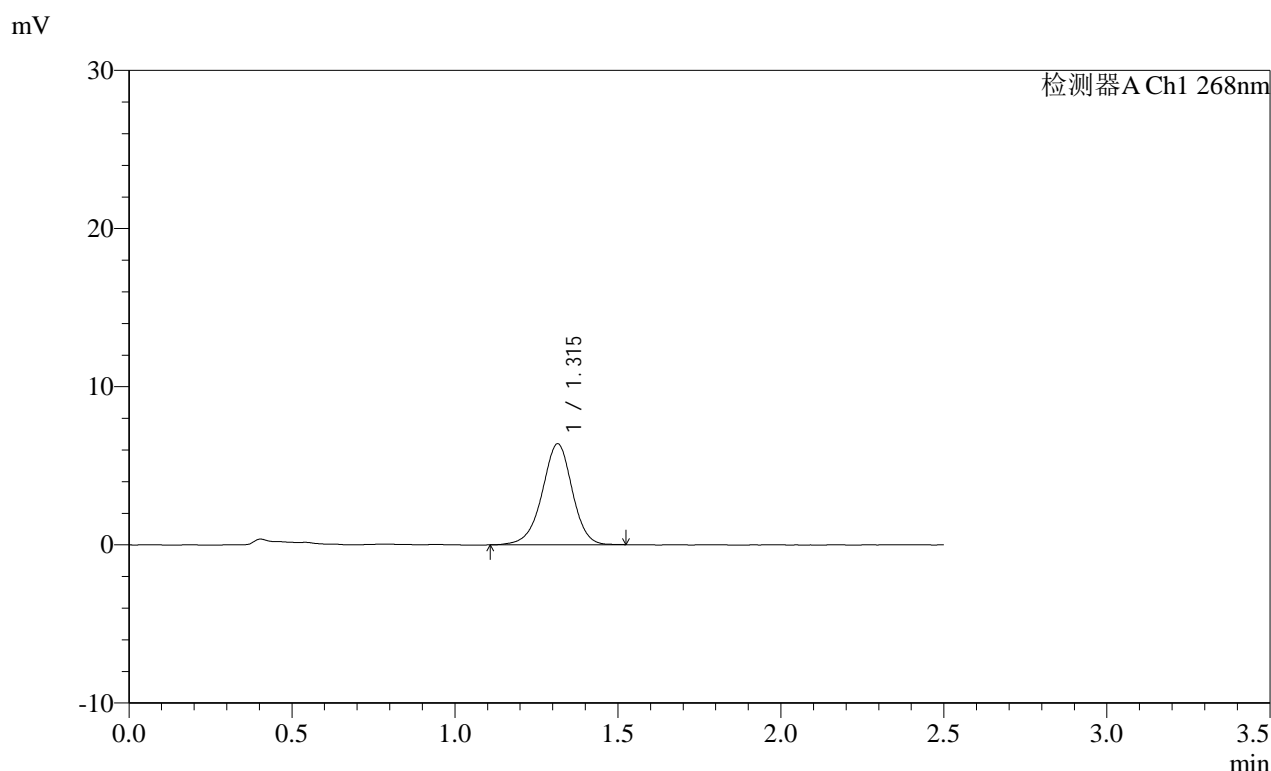
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1056-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:22:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

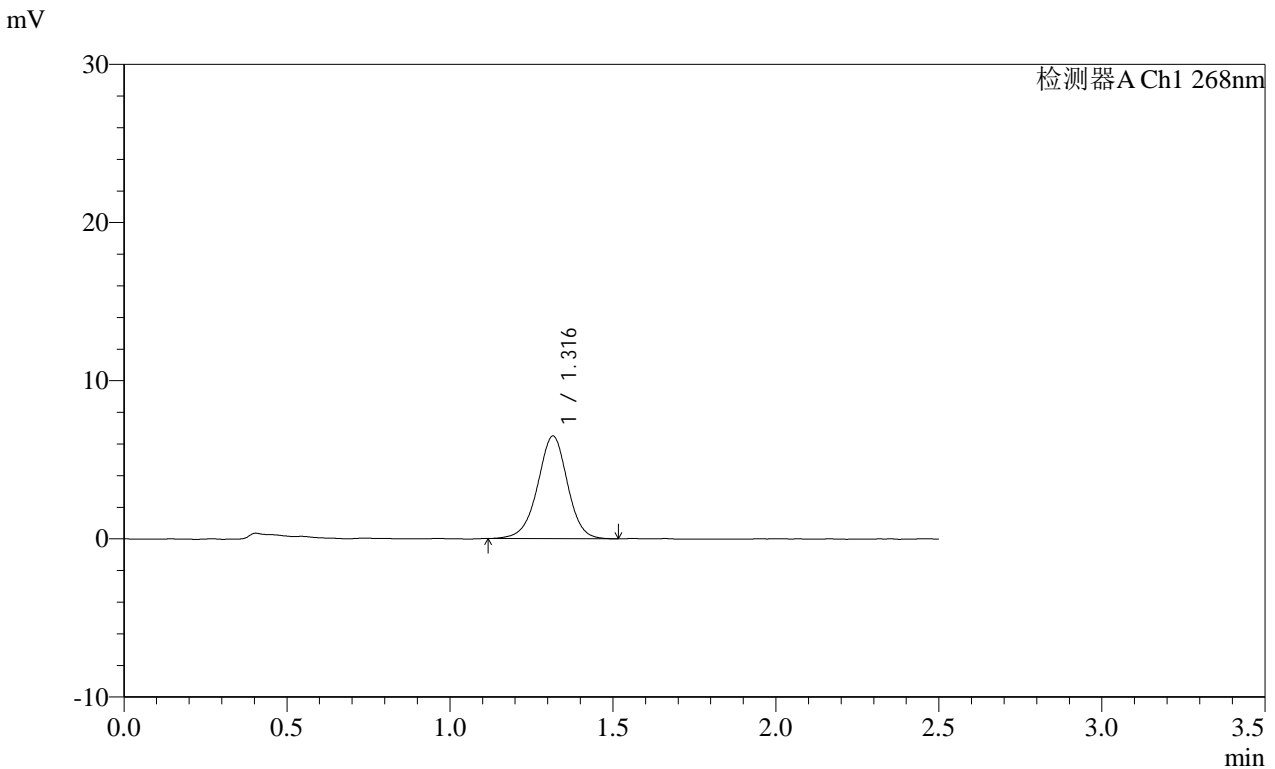
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	41035	100.000	6383	1004	0.958	--
总计		41035	100.000	6383			

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 - 0-72/24-1057-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

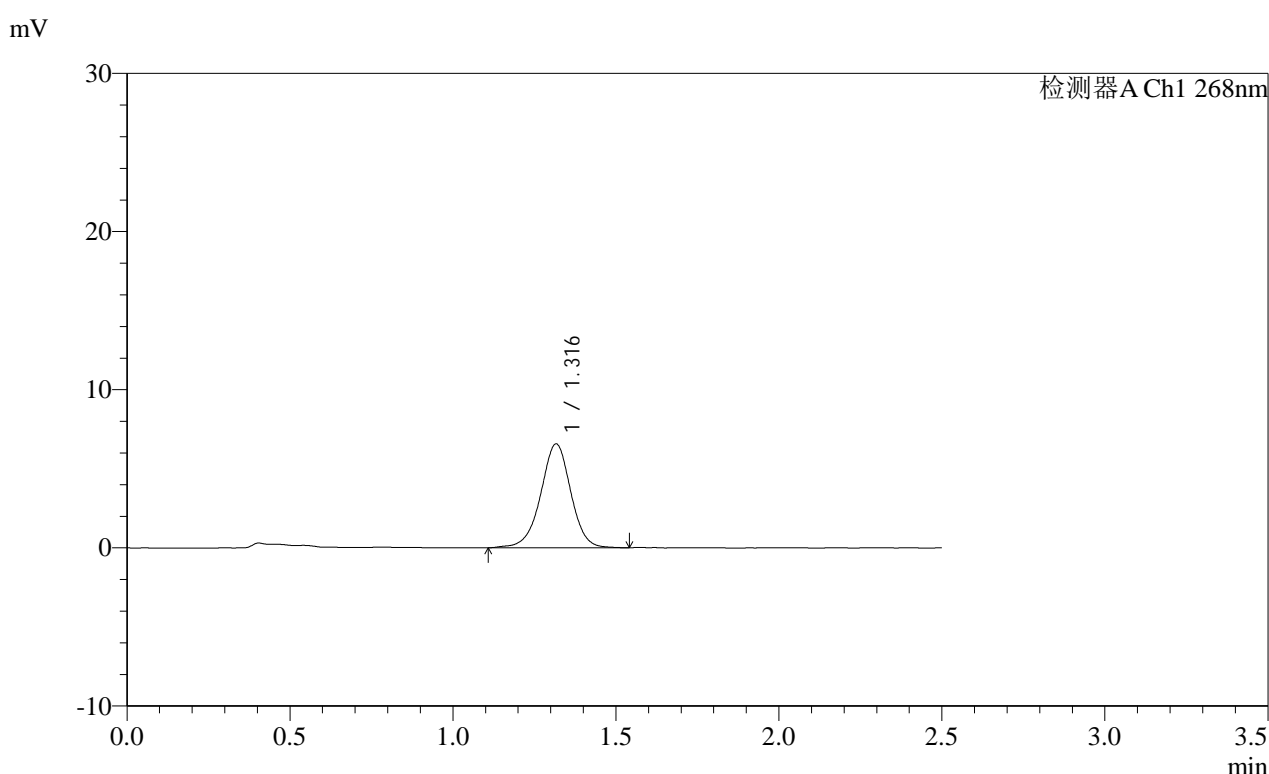
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	41480	100.000	6482	1013	0.972	--
总计		41480	100.000	6482			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-72/24-1058-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	42219	100.000	6551	1011	0.971	--
总计		42219	100.000	6551			

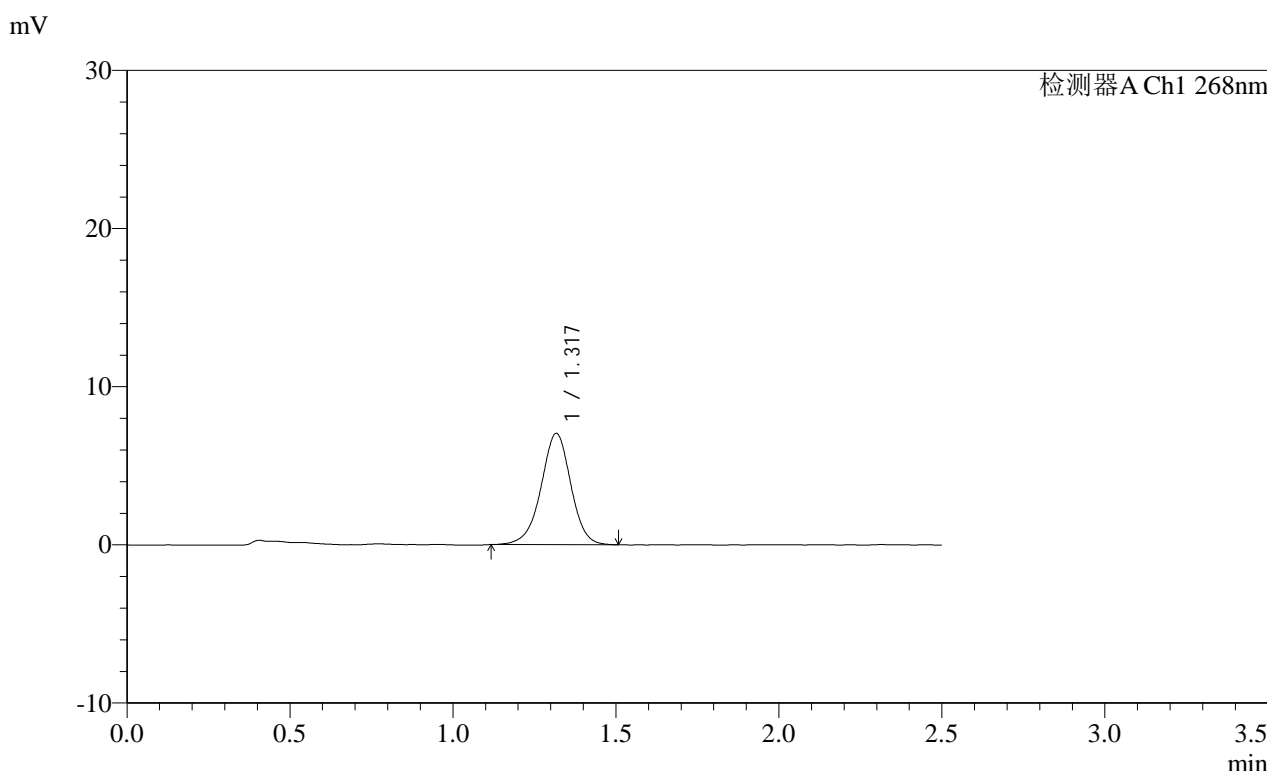
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1059-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:22:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	44809	100.000	7013	1023	0.966	--
总计		44809	100.000	7013			

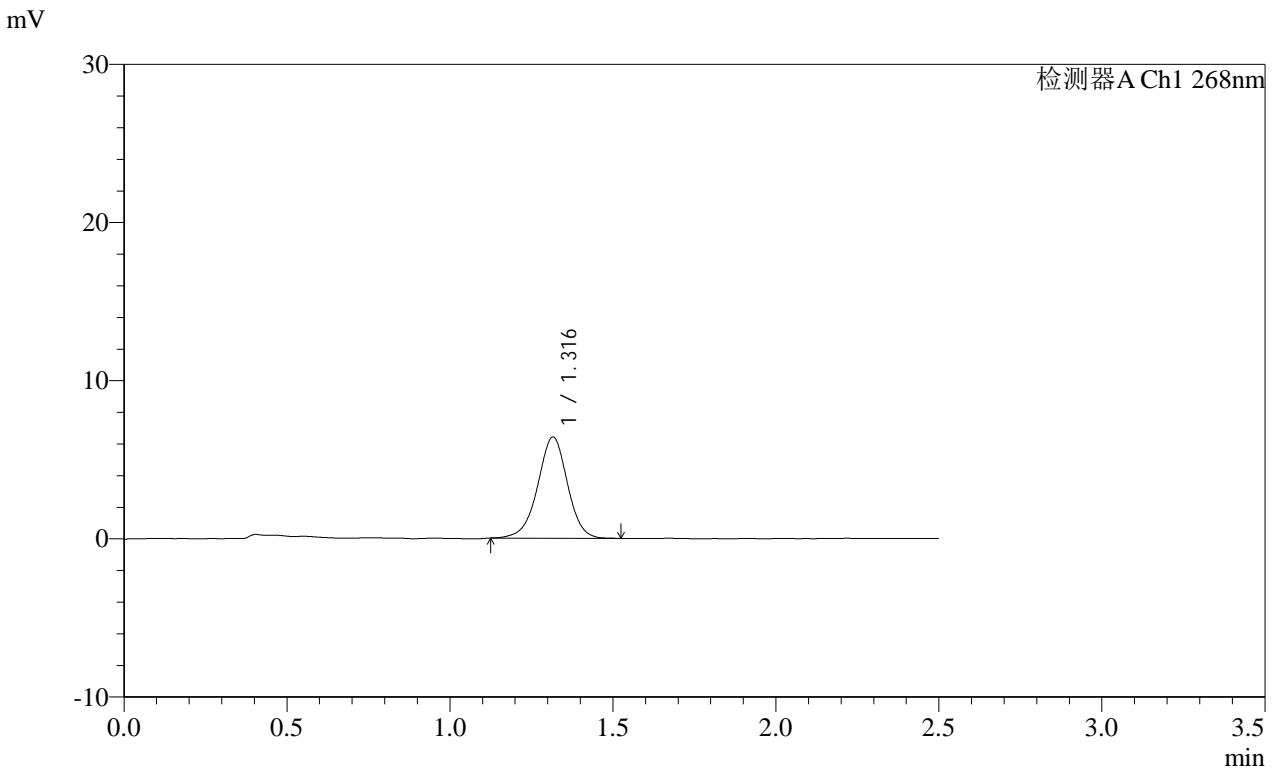
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1060-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:14:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	40681	100.000	6387	1021	0.969	--
总计		40681	100.000	6387			

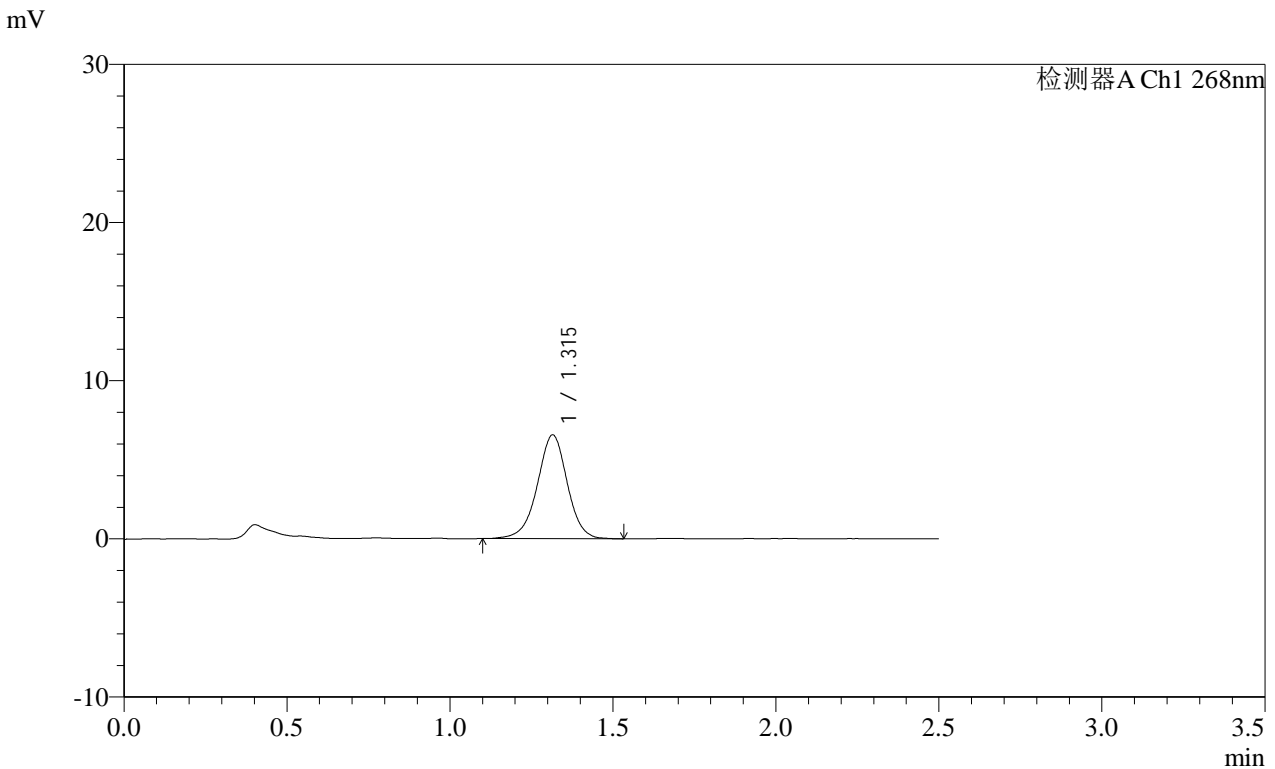
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1061-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	42103	100.000	6561	1014	0.973	--
总计		42103	100.000	6561			

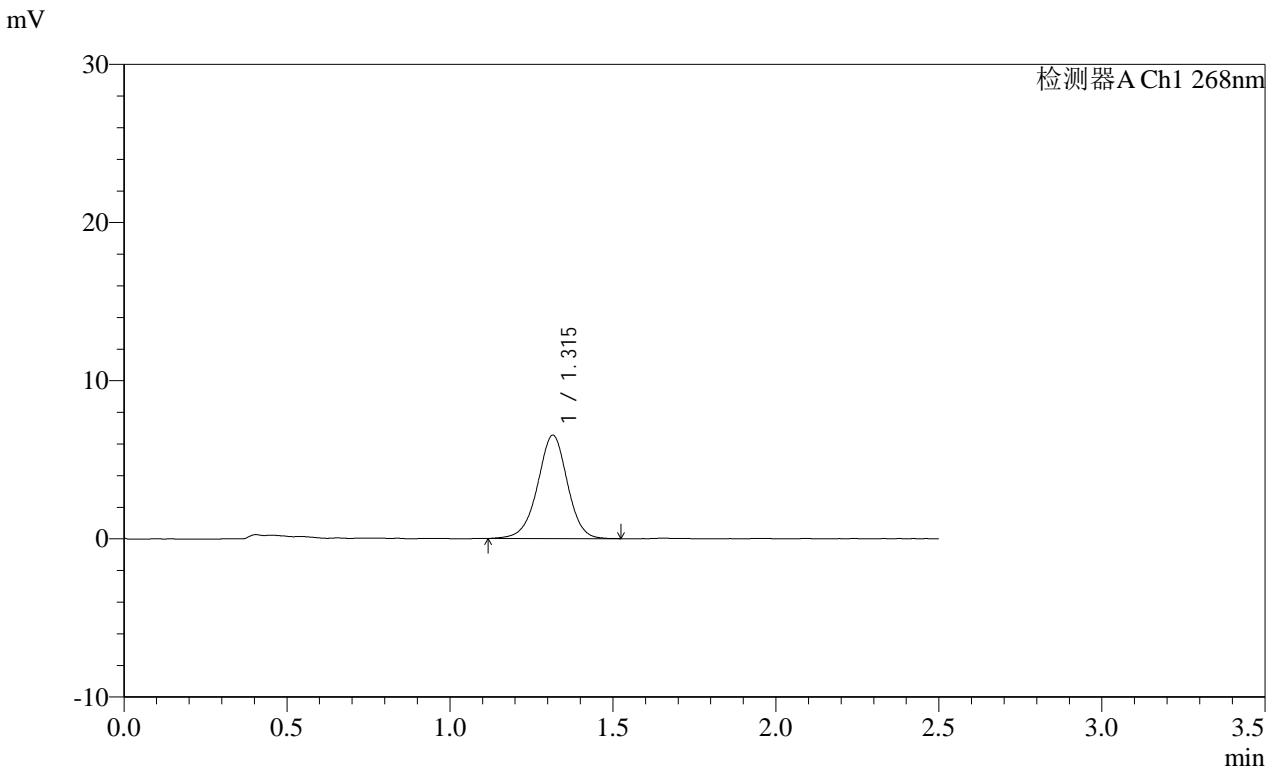
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1062-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:22:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	41549	100.000	6527	1018	0.976	--
总计		41549	100.000	6527			

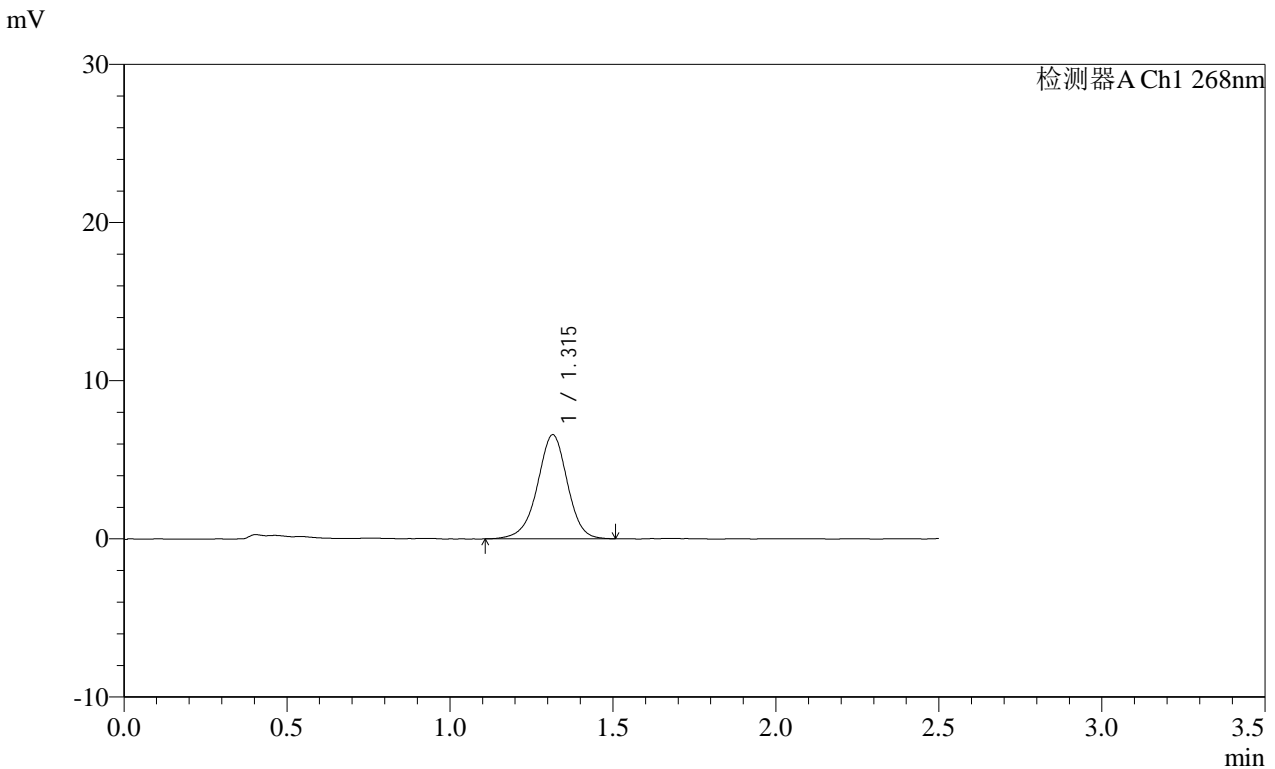
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1063-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/10 16:23:02 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:22:57
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	42189	100.000	6578	1011	0.959	--
总计		42189	100.000	6578			

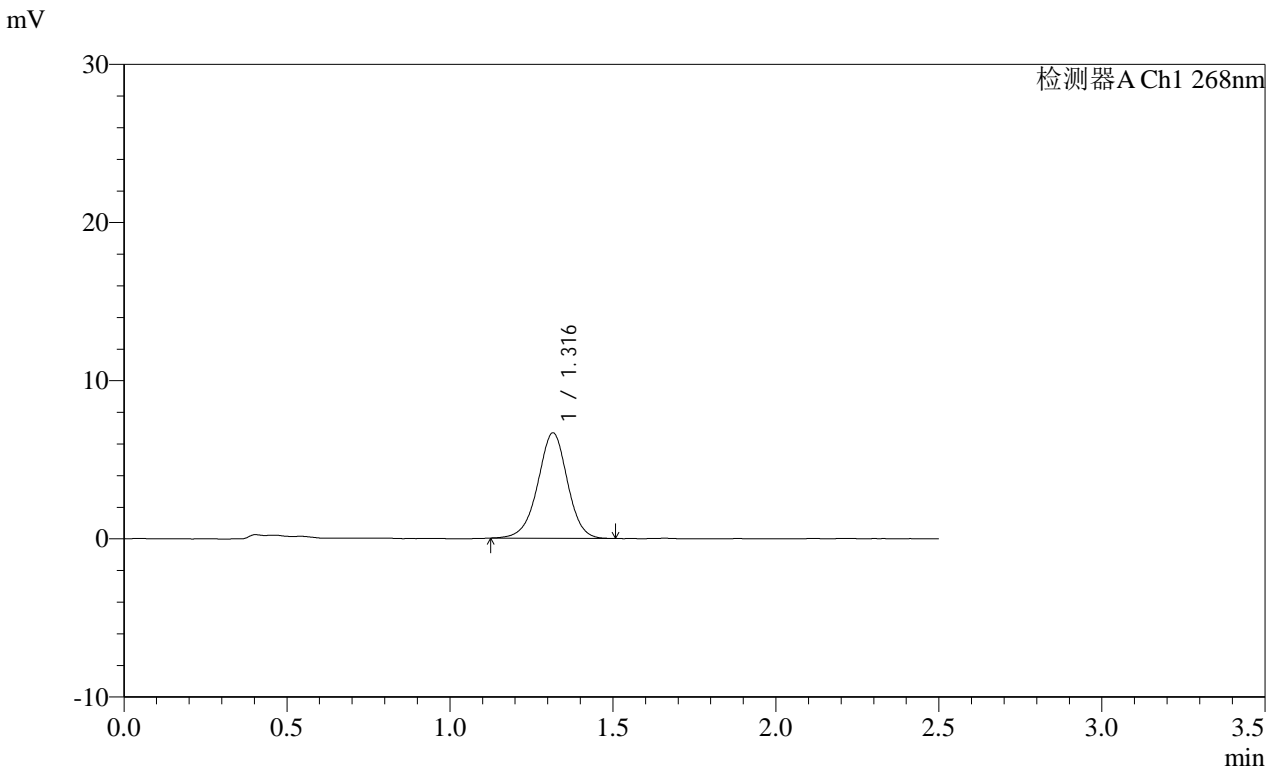
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1064-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	42188	100.000	6653	1028	0.971	--
总计		42188	100.000	6653			

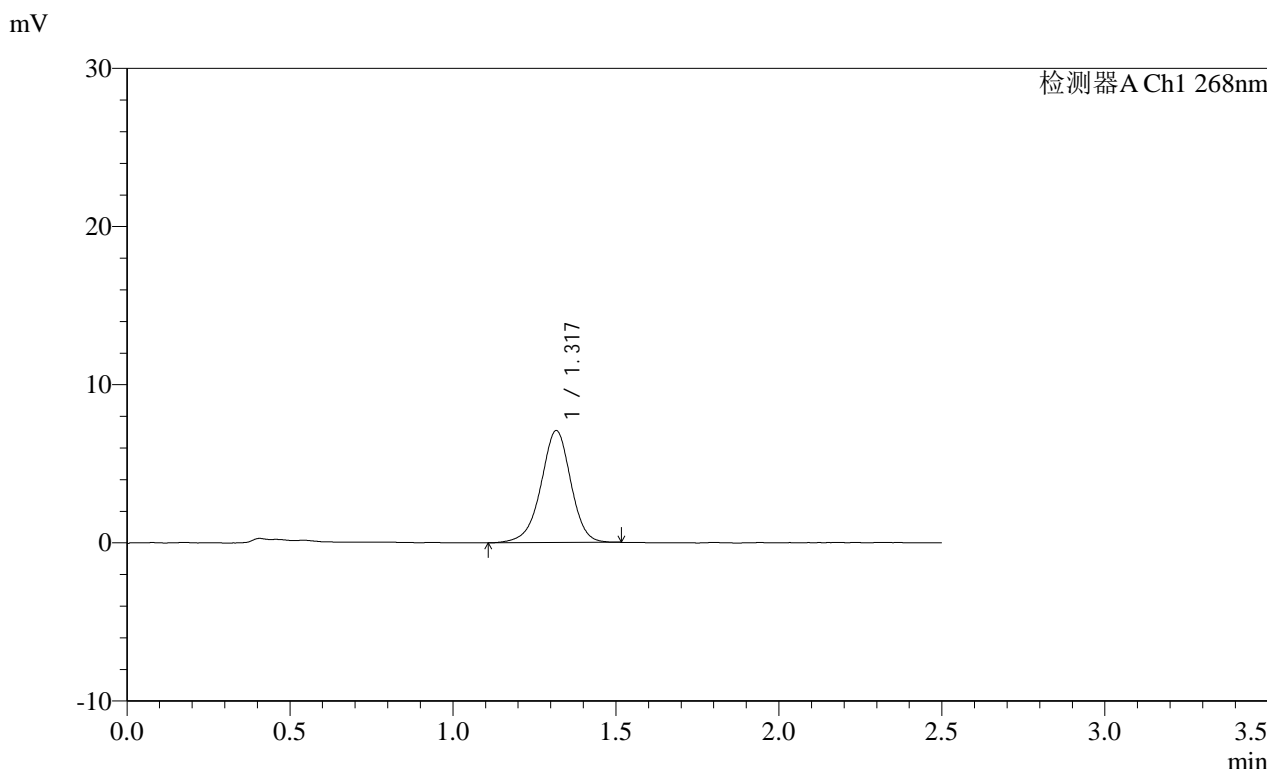
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1065-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 16:28:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:23:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	45154	100.000	7054	1019	0.957	--
总计		45154	100.000	7054			

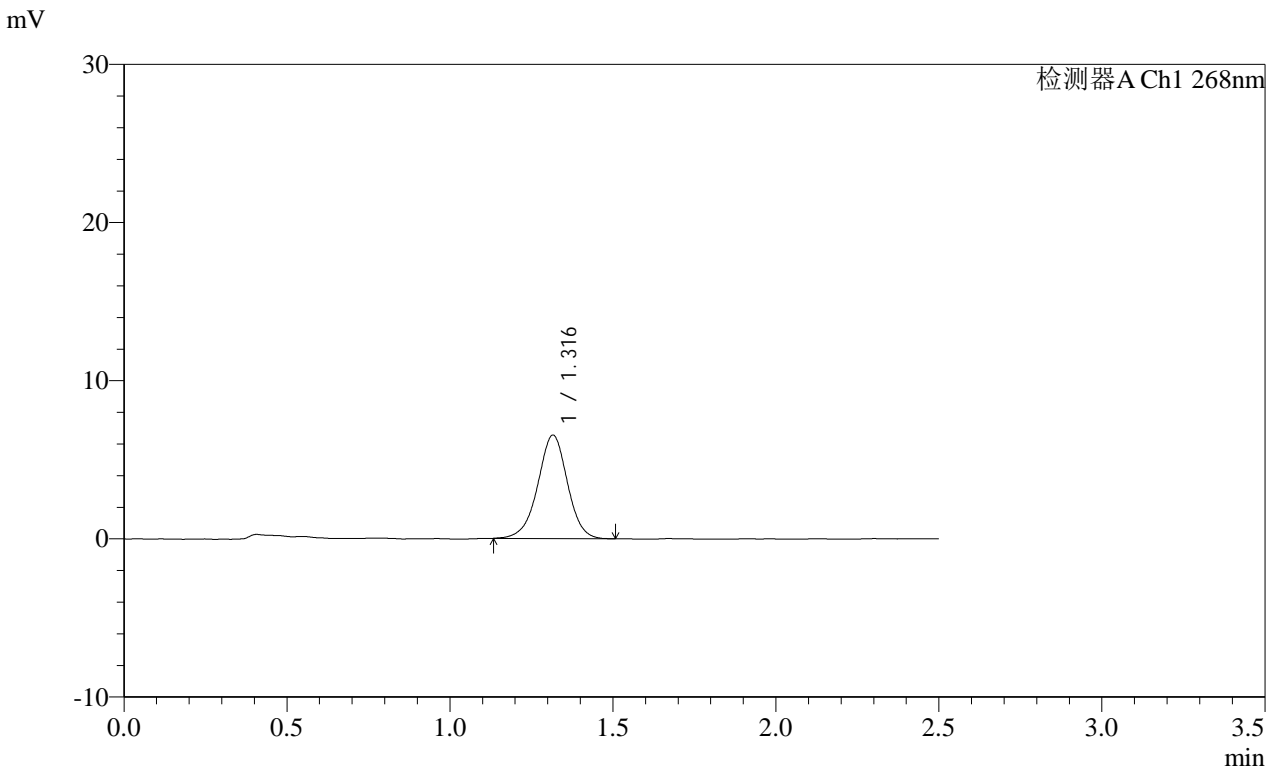
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1066-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	41512	100.000	6531	1027	0.974	--
总计		41512	100.000	6531			

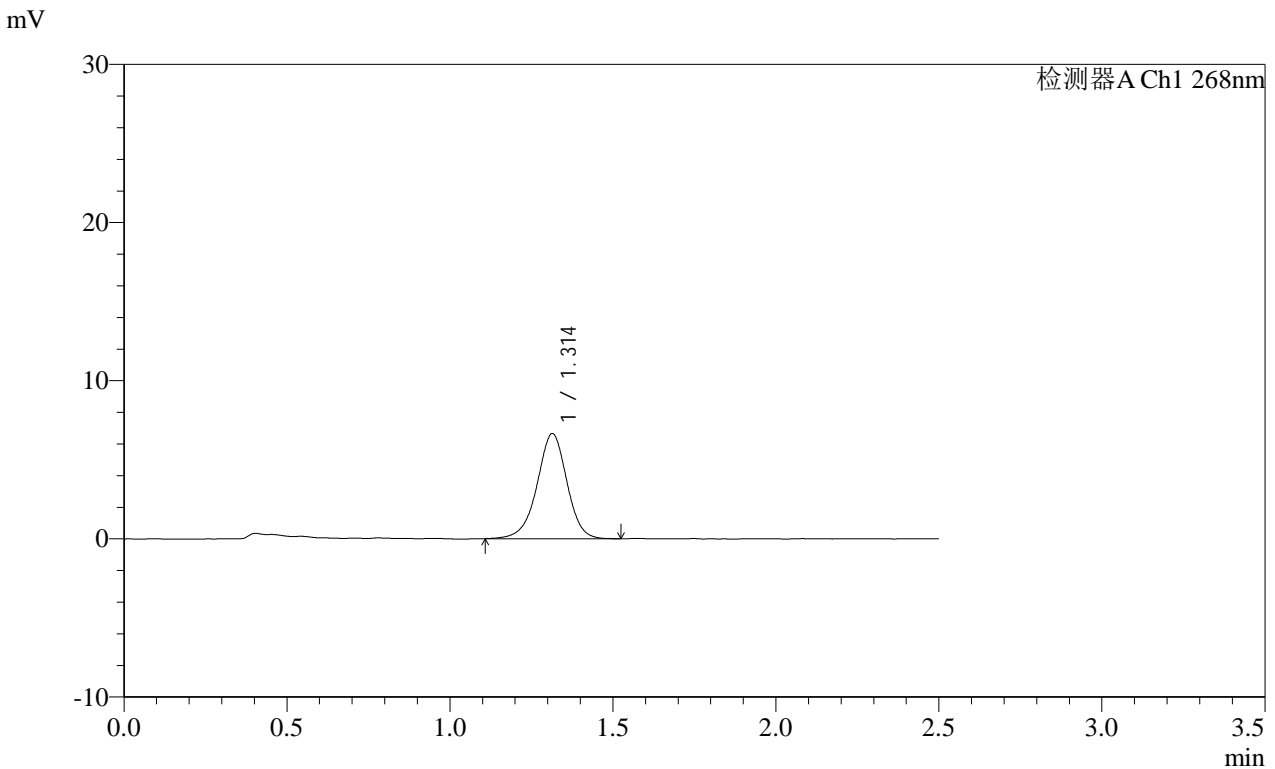
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1067-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	42465	100.000	6652	1017	0.961	--
总计		42465	100.000	6652			

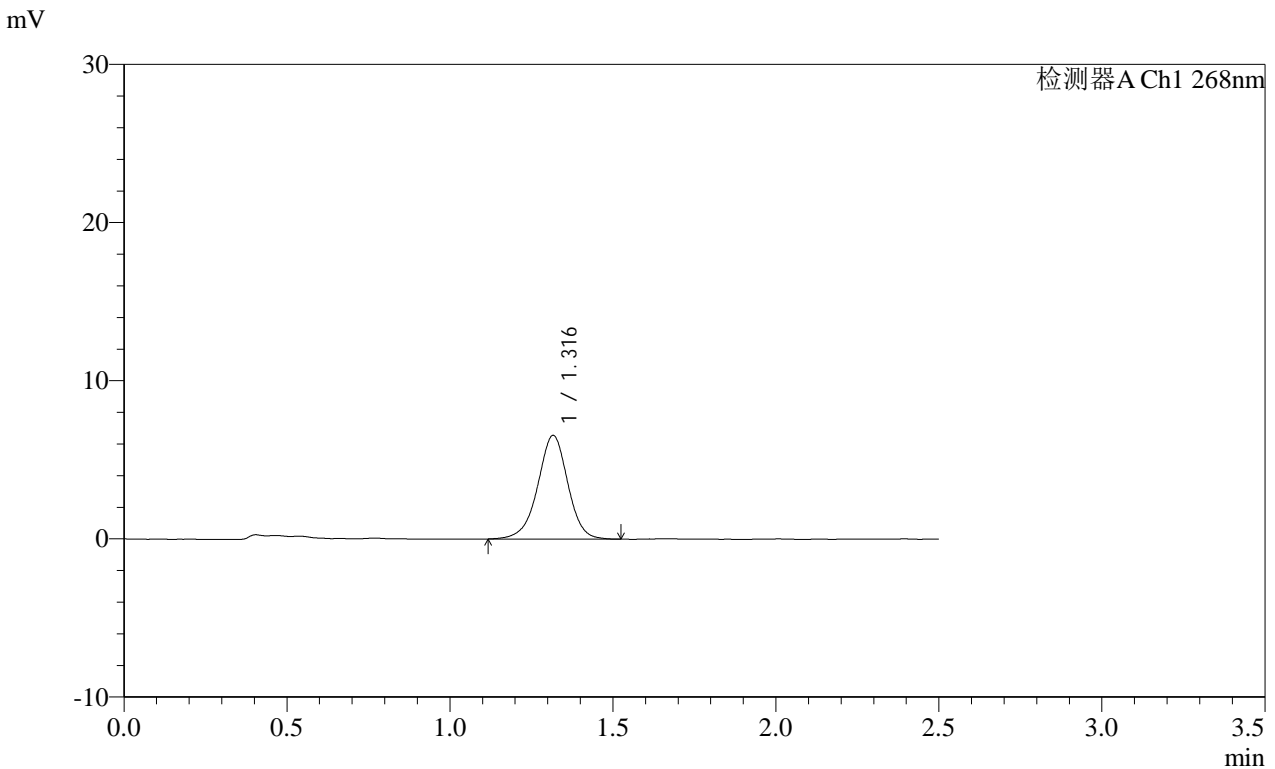
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1068-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	42163	100.000	6539	1004	0.964	--
总计		42163	100.000	6539			

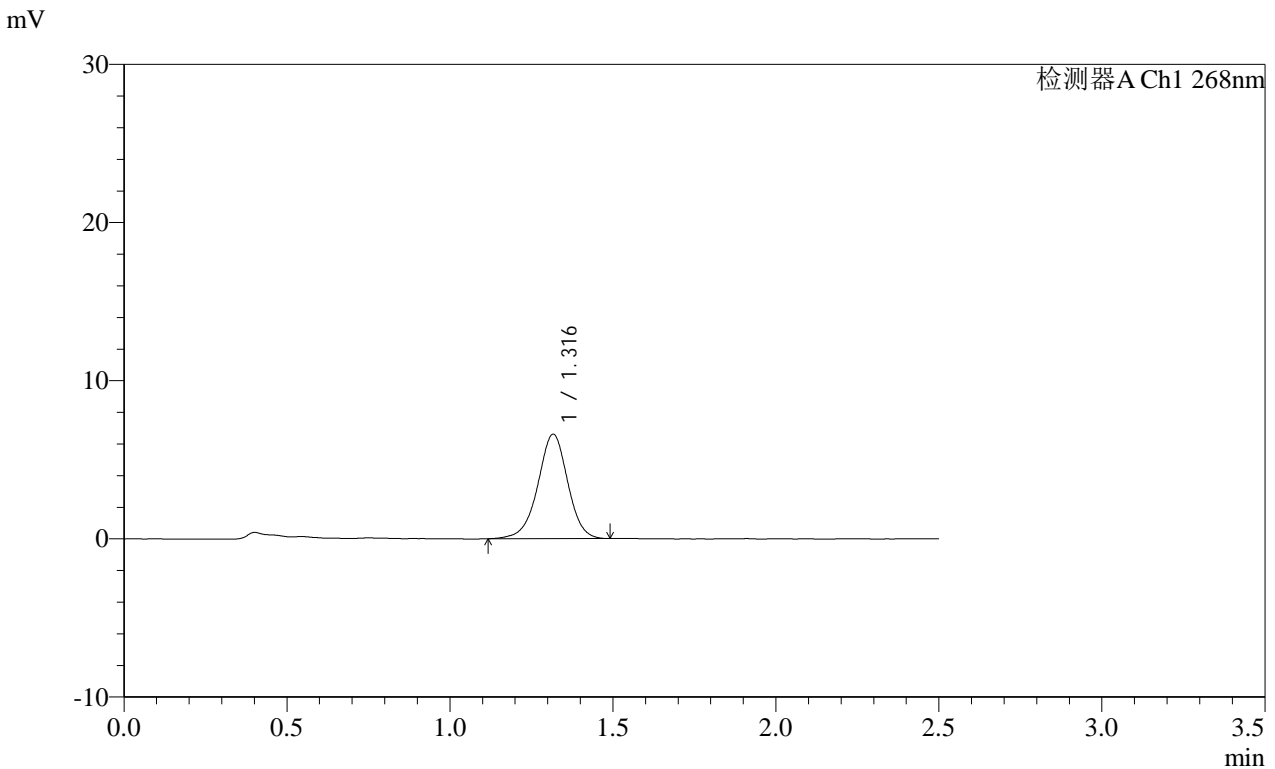
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1069-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:40:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	42104	100.000	6587	1016	0.968	--
总计		42104	100.000	6587			

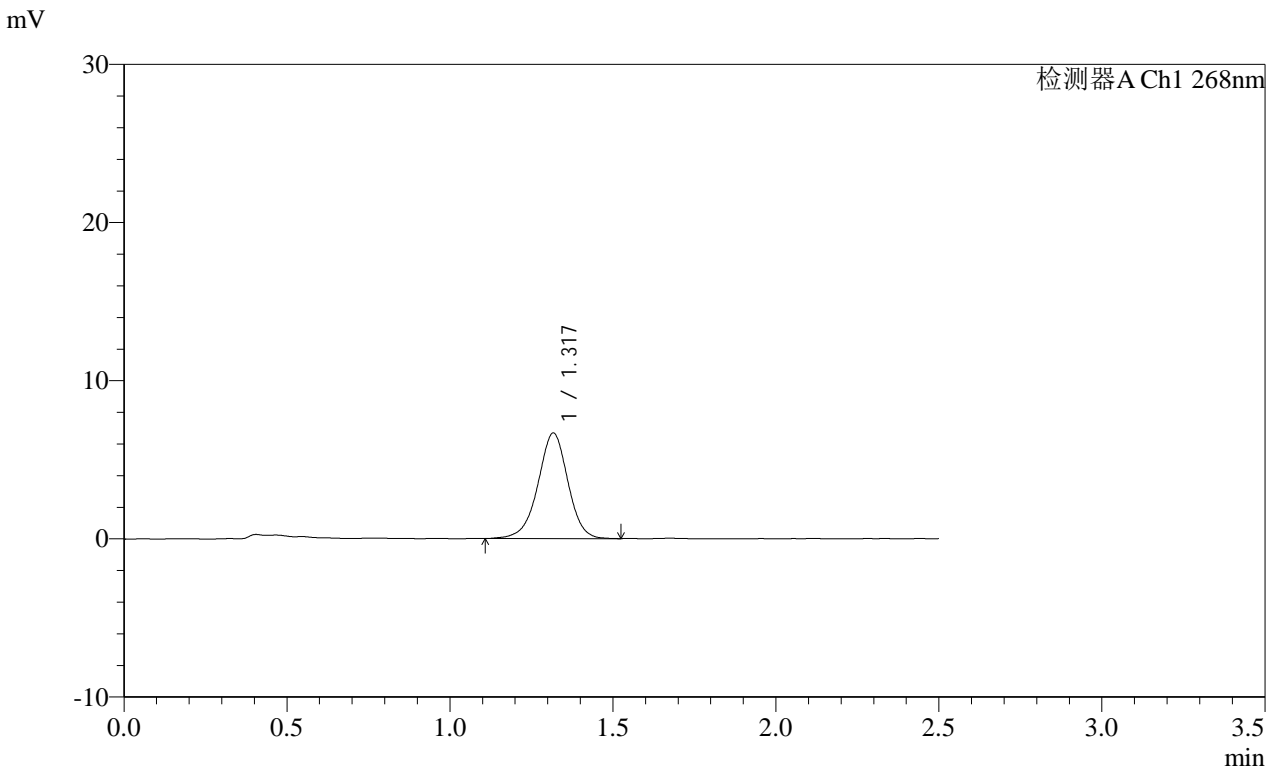
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1070-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	42713	100.000	6648	1007	0.963	--
总计		42713	100.000	6648			

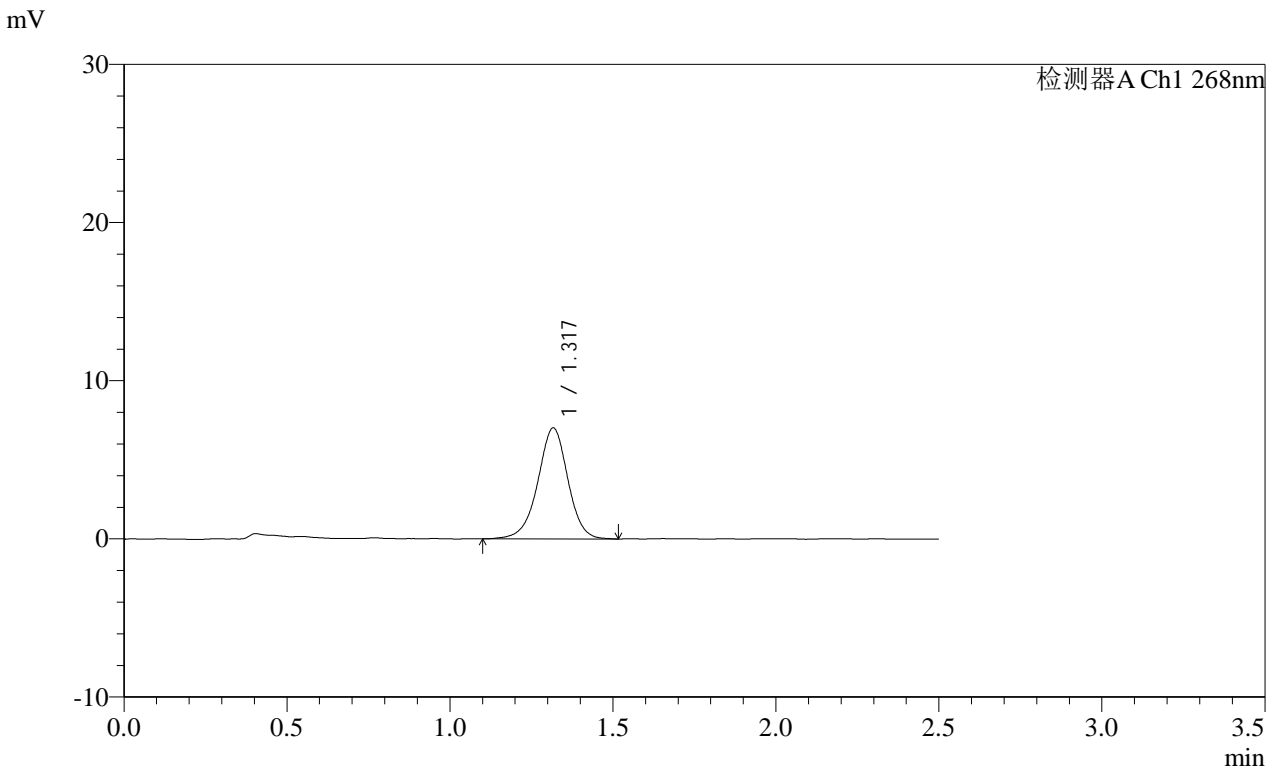
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1071-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:23:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	45195	100.000	6997	1012	0.964	--
总计		45195	100.000	6997			

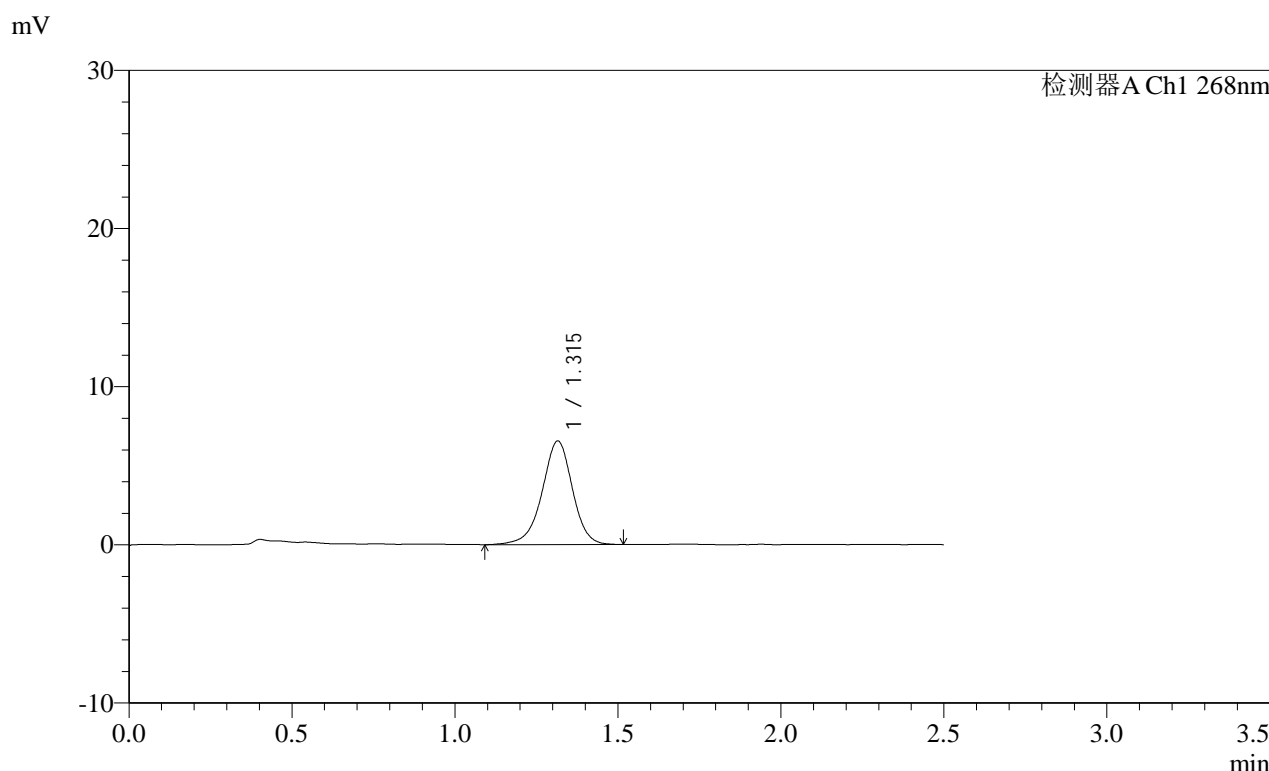
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1072-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:49:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:23:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	42314	100.000	6540	998	0.952	--
总计		42314	100.000	6540			

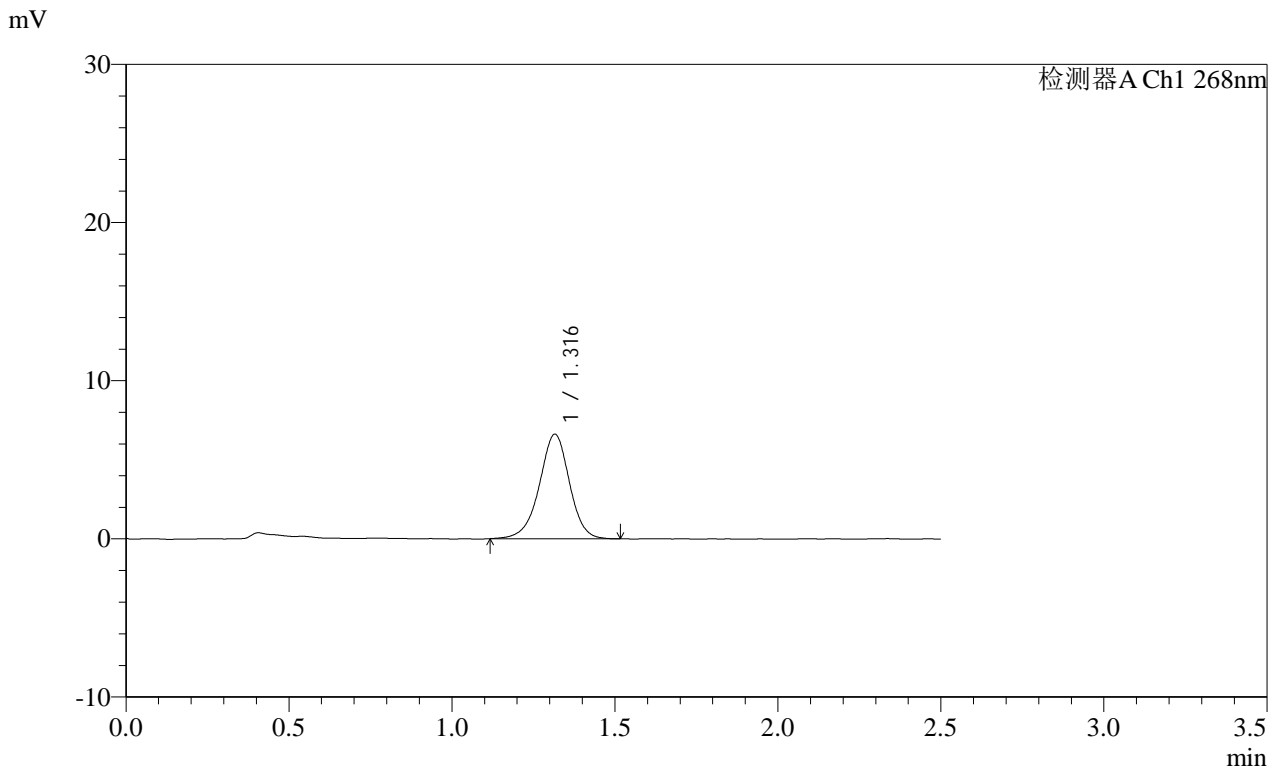
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1073-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	42413	100.000	6603	1012	0.960	--
总计		42413	100.000	6603			

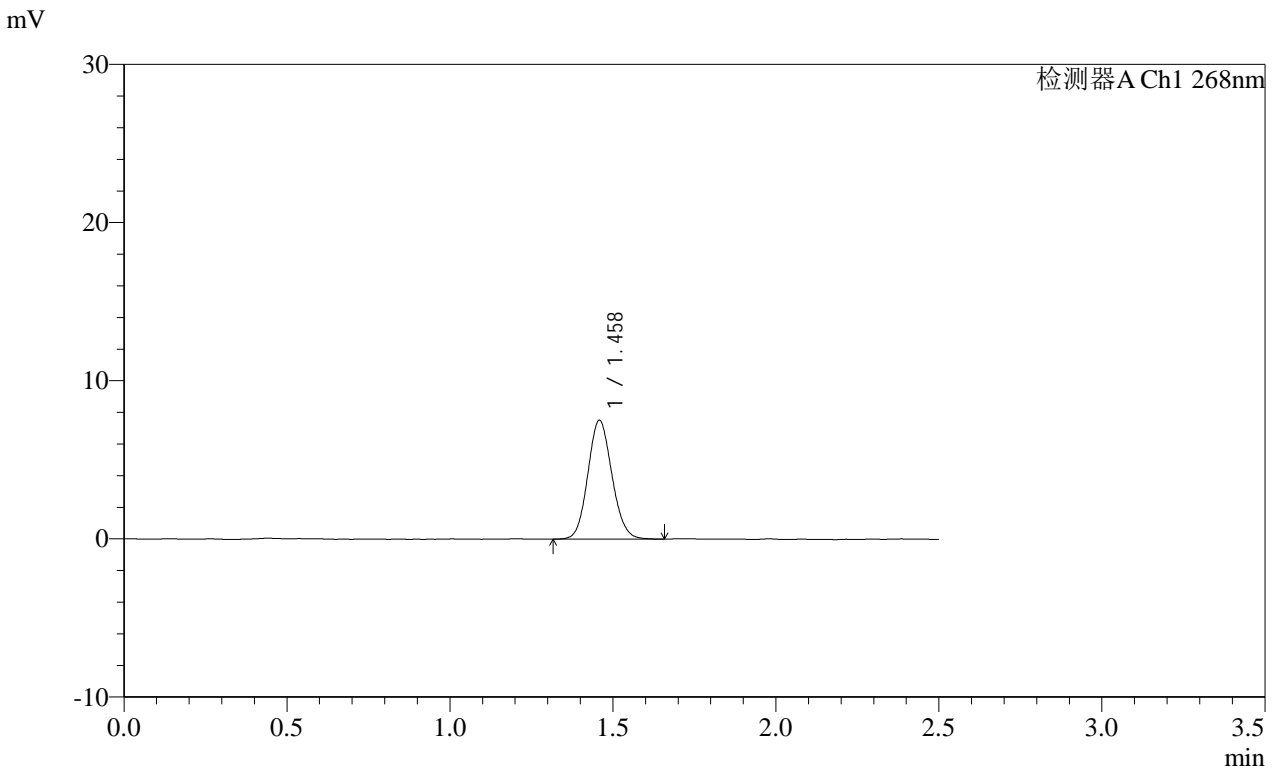
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1074-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	38656	100.000	7476	1865	1.107	--
总计		38656	100.000	7476			

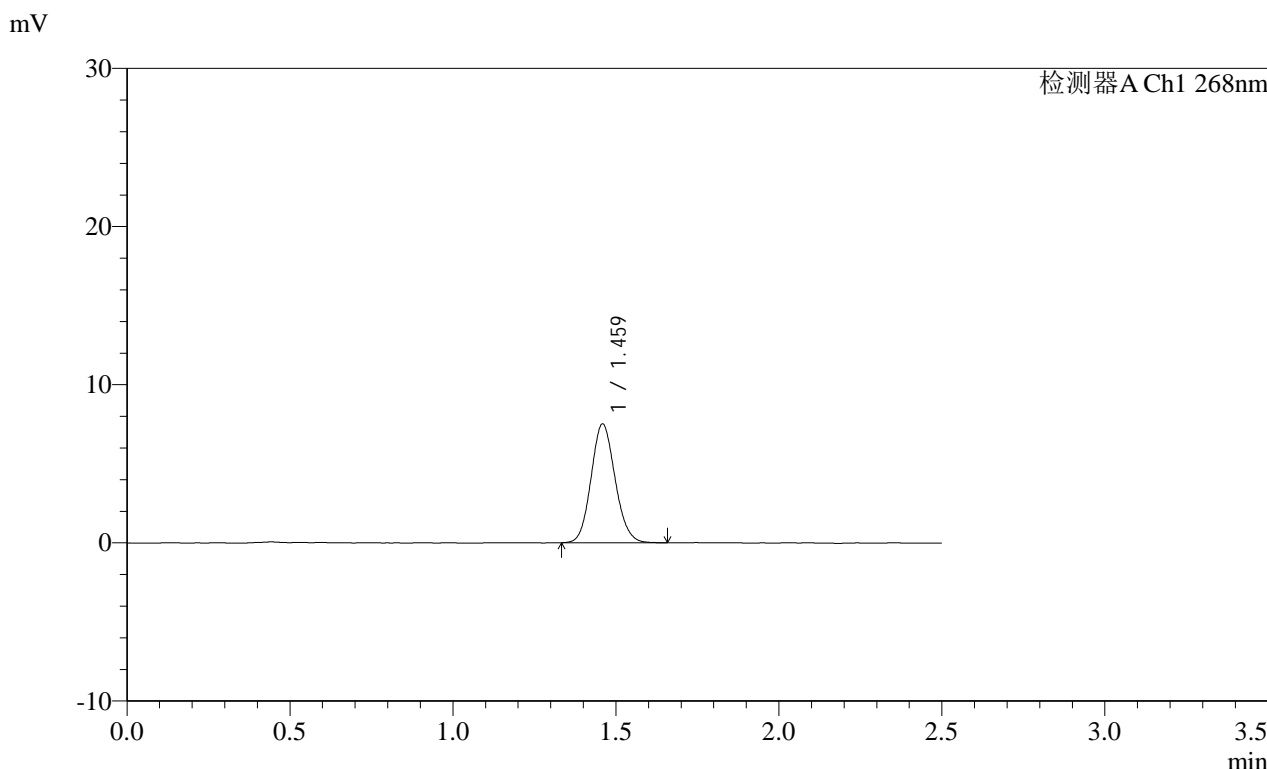
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1075-2 - zzp-4mg-24121702p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	38606	100.000	7467	1872	1.111	--
总计		38606	100.000	7467			

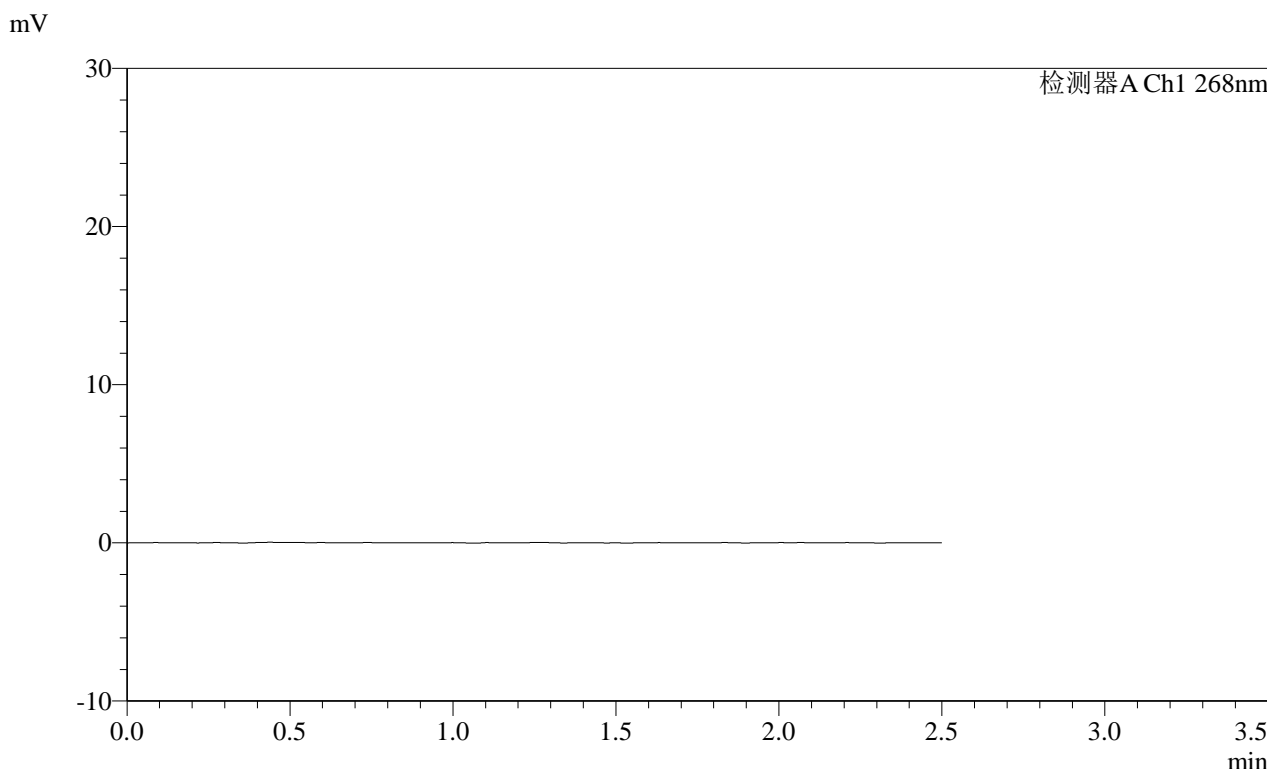
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1076-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 17:00:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:23:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

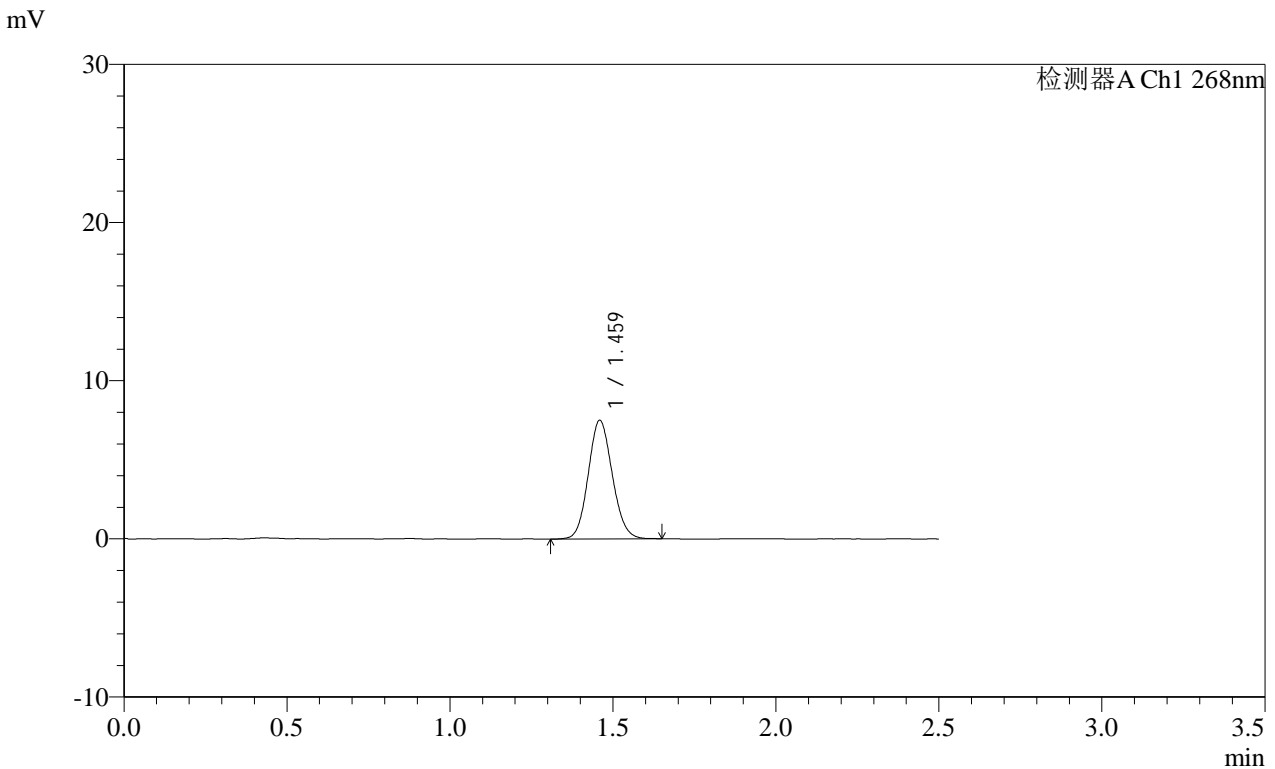
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1077-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 17:03:35 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:23:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	38527	100.000	7450	1863	1.105	--
总计		38527	100.000	7450			

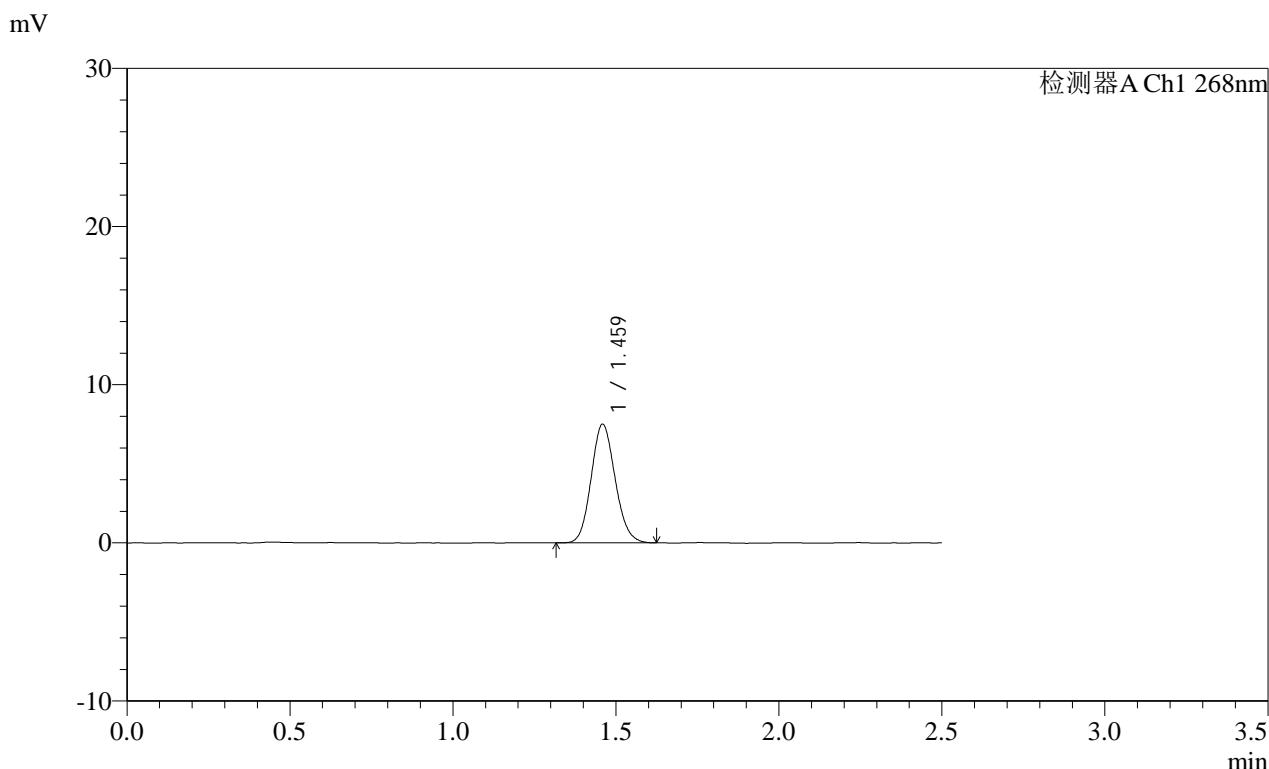
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1078-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 17:06:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:23:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	38352	100.000	7446	1875	1.117	--
总计		38352	100.000	7446			

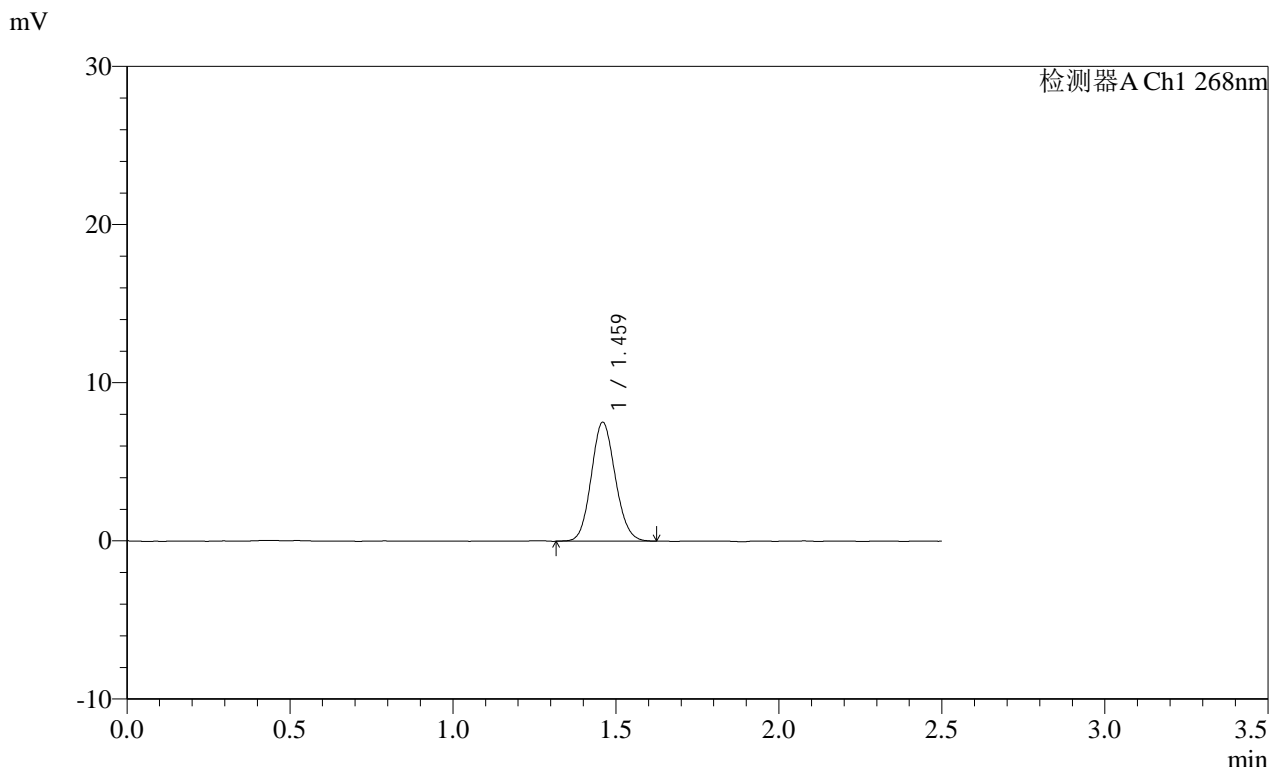
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1079-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 17:09:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:23:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	38631	100.000	7468	1867	1.105	--
总计		38631	100.000	7468			

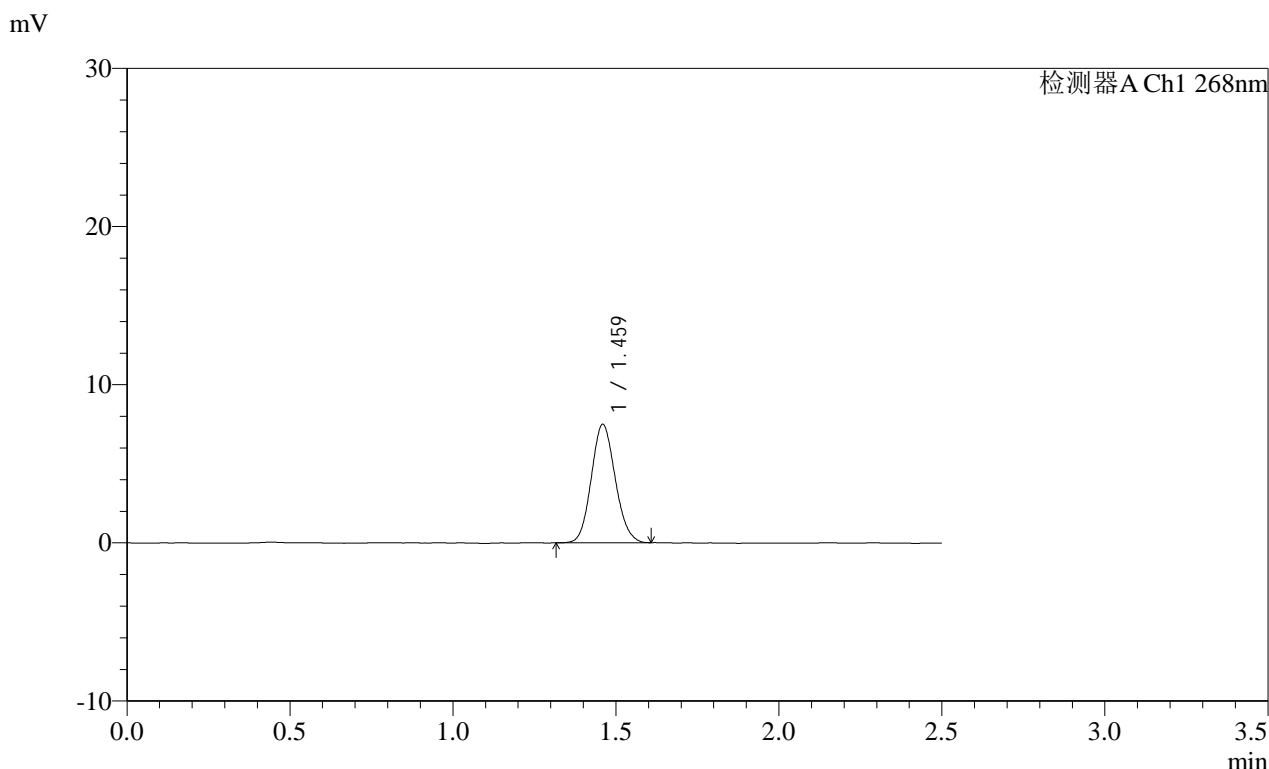
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1080-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	38248	100.000	7434	1869	1.109	--
总计		38248	100.000	7434			

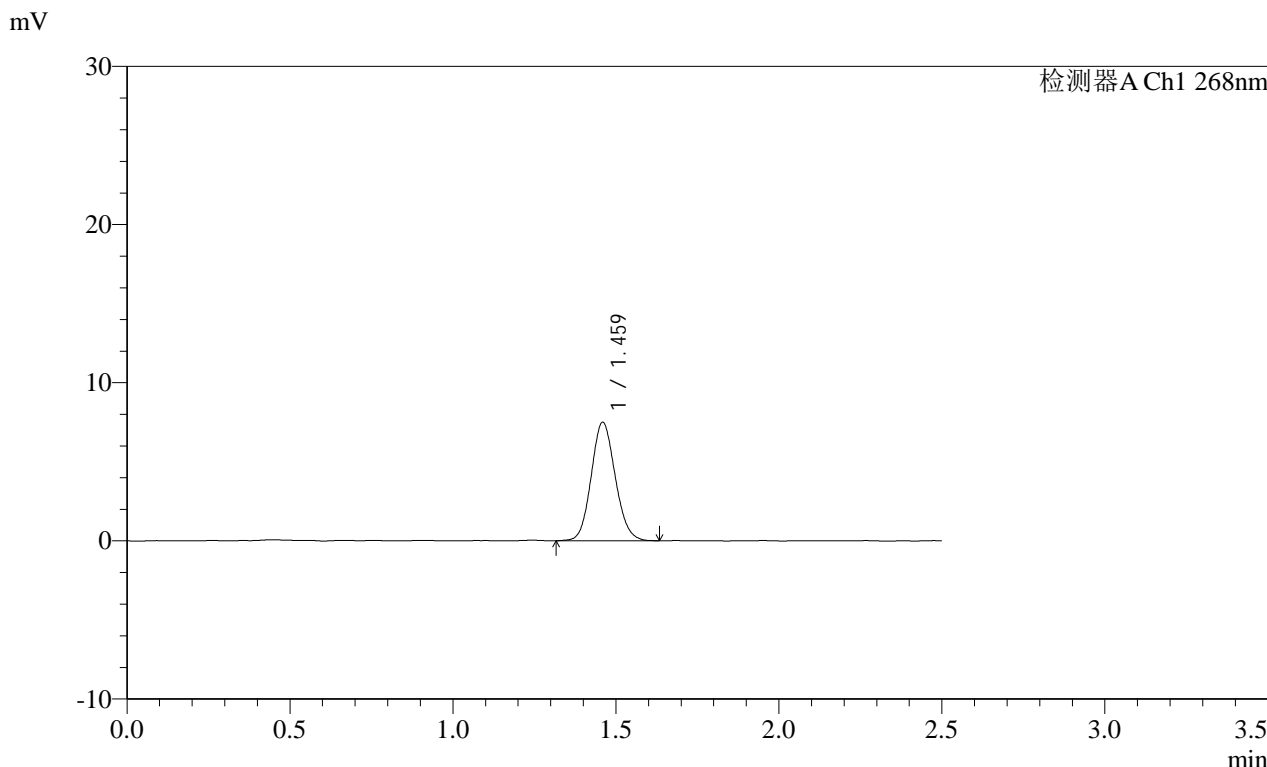
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1081-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 17:15:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:23:46 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	38573	100.000	7446	1866	1.109	--
总计		38573	100.000	7446			

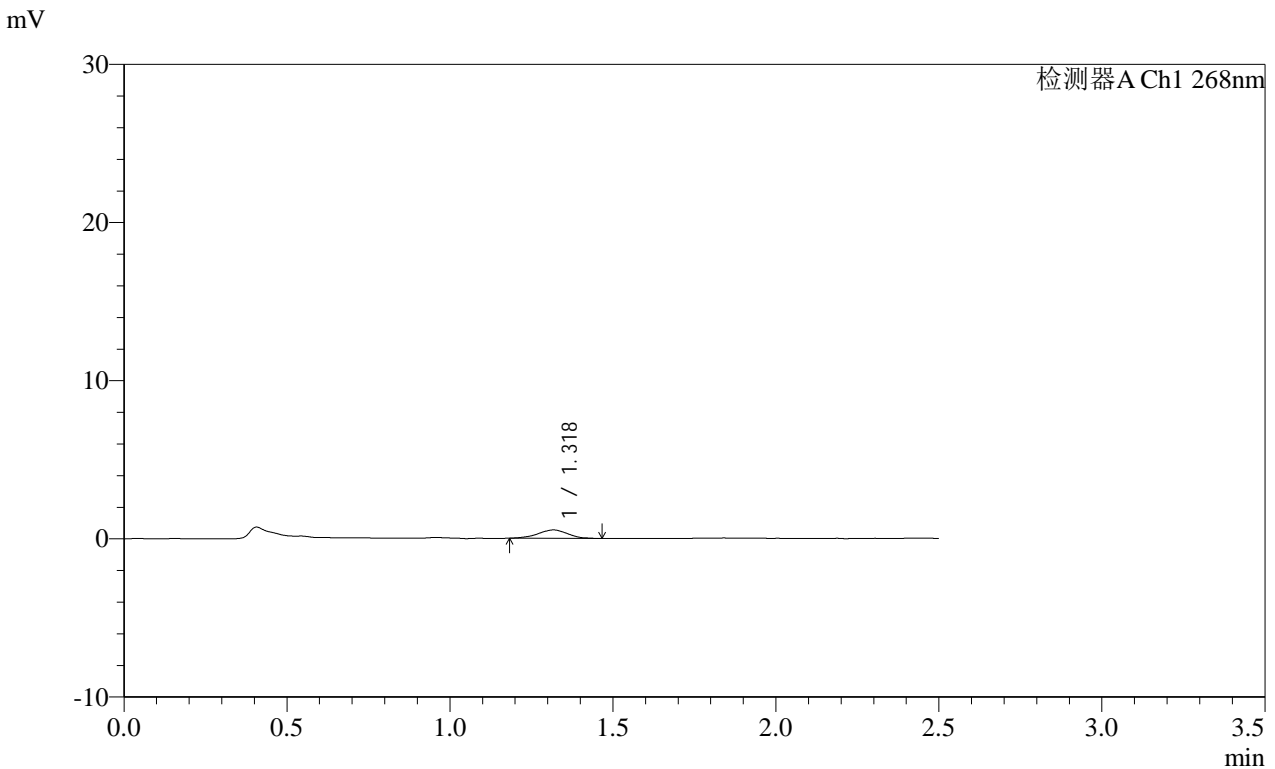
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1082-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:17:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:23:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	3400	100.000	532	991	1.006	--
总计		3400	100.000	532			

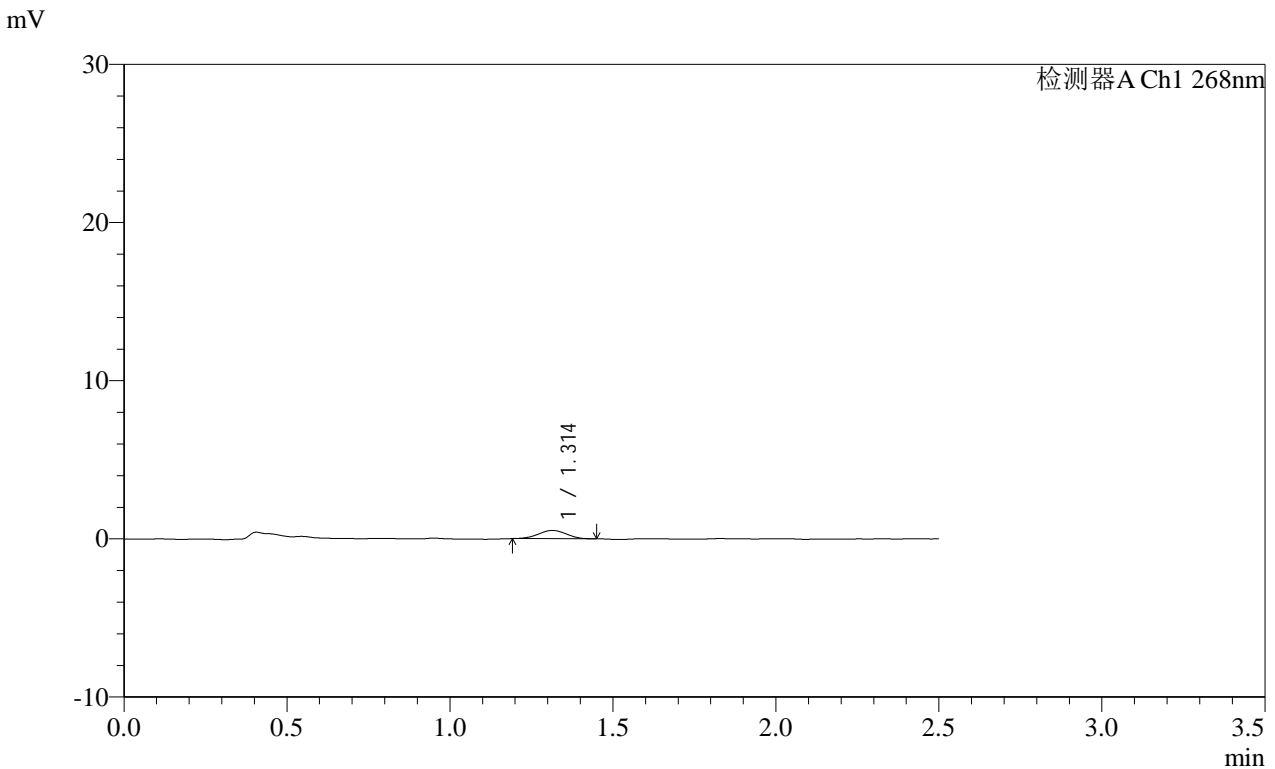
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1083-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/10 17:20:48 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:23:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	3096	100.000	518	1091	0.979	--
总计		3096	100.000	518			

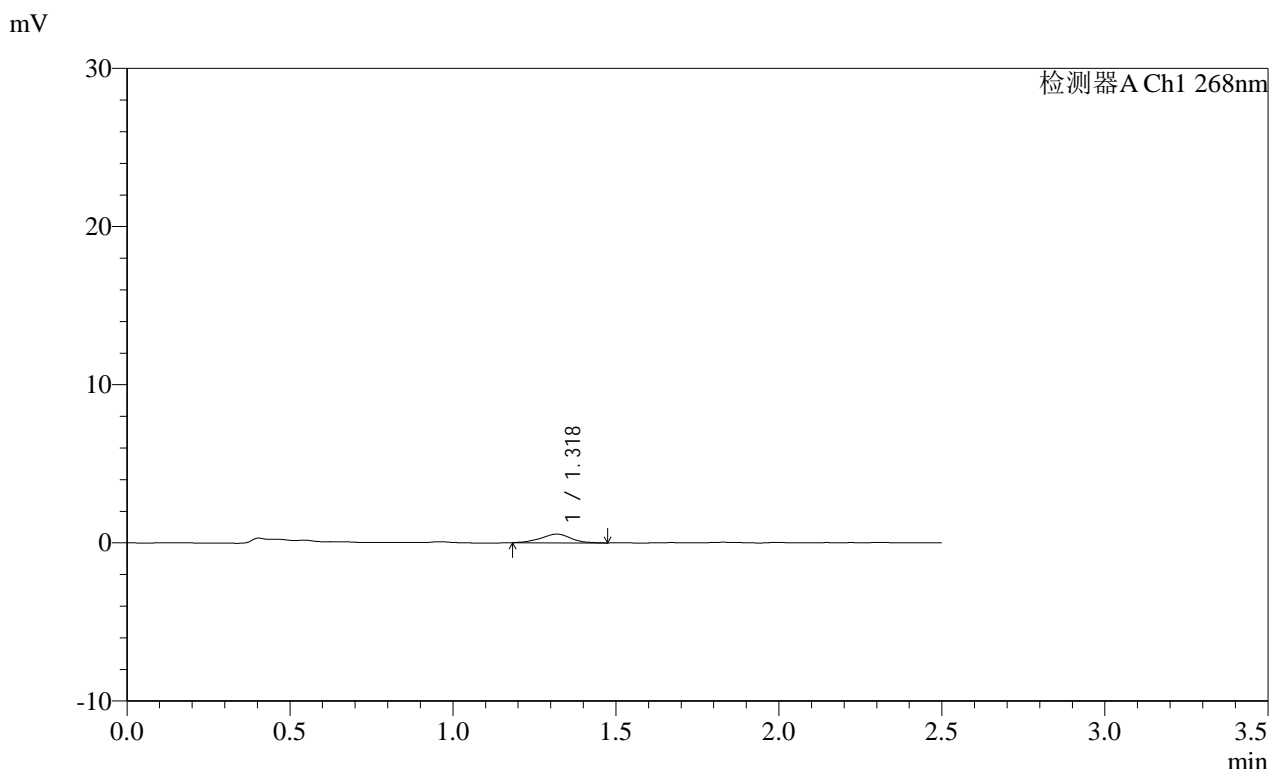
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1084-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	3525	100.000	552	1044	0.970	--
总计		3525	100.000	552			

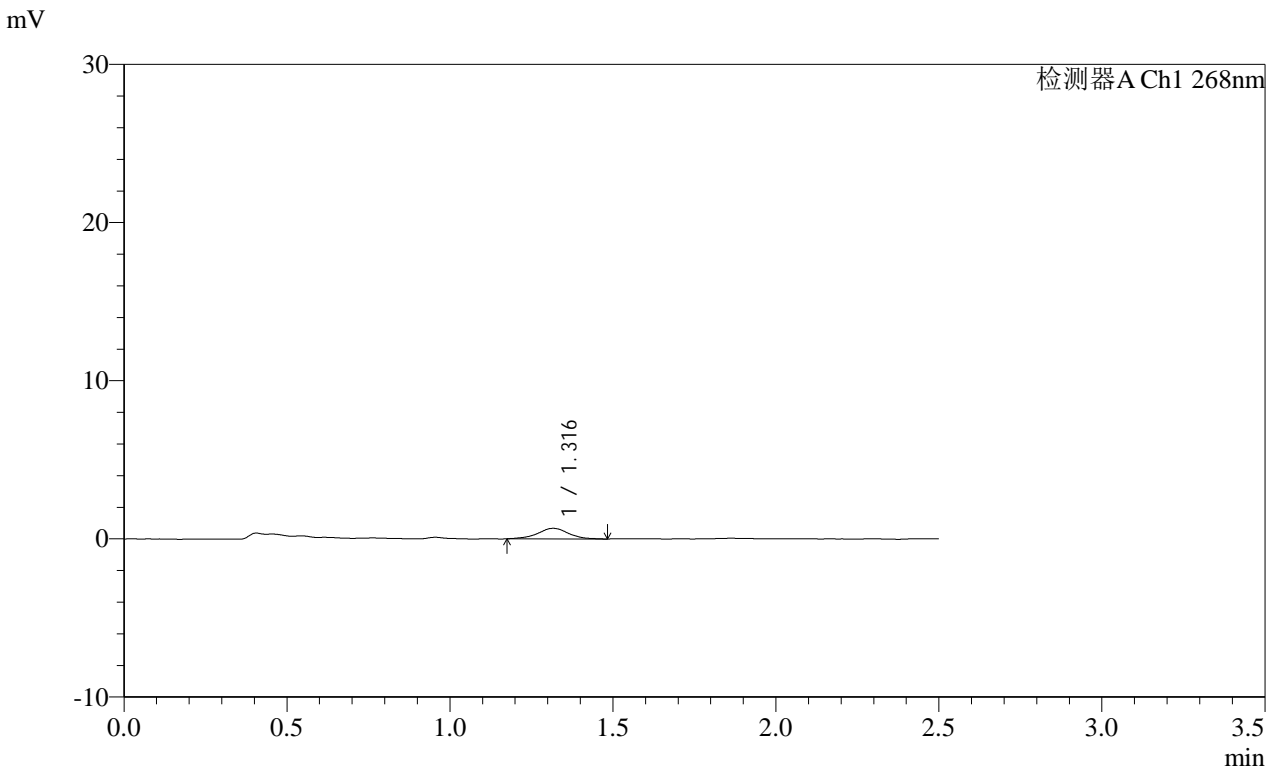
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-
 片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1085-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	4410	100.000	667	1016	0.988	--
总计		4410	100.000	667			

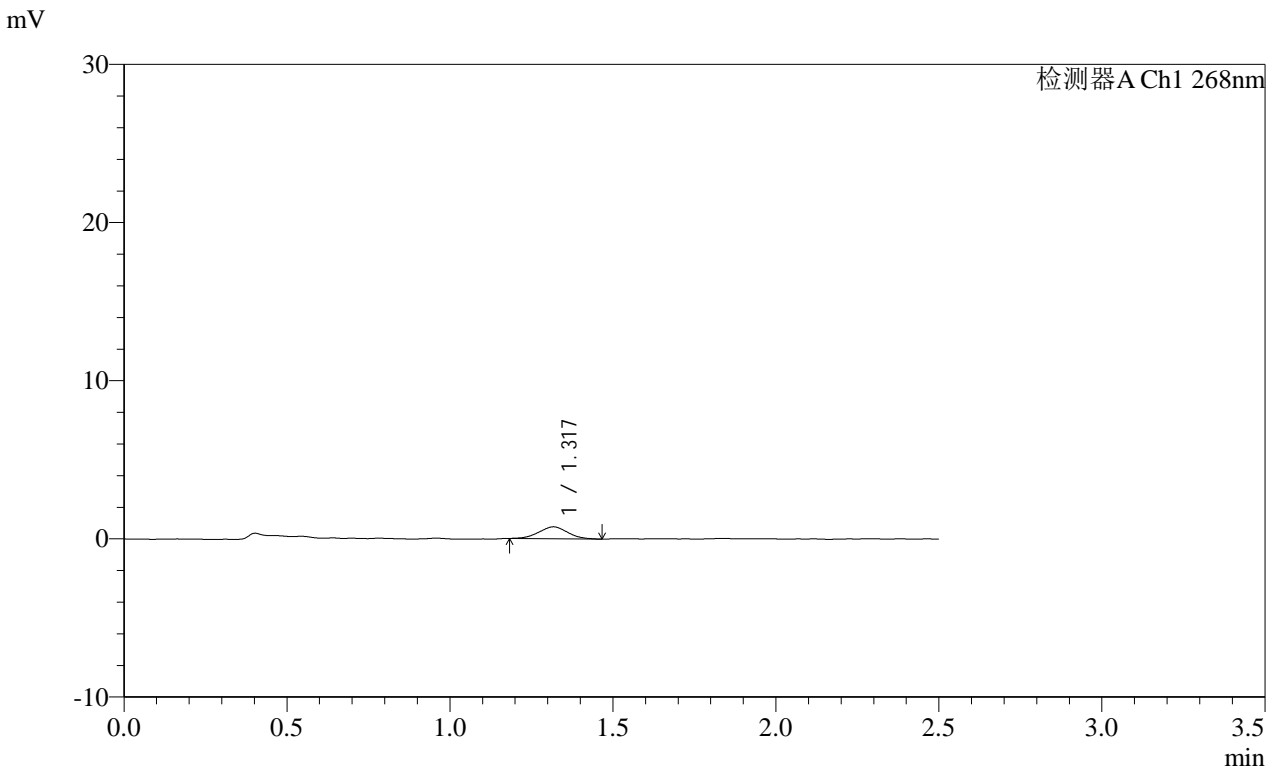
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1086-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	4646	100.000	752	1003	1.008	--
总计		4646	100.000	752			

图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片5

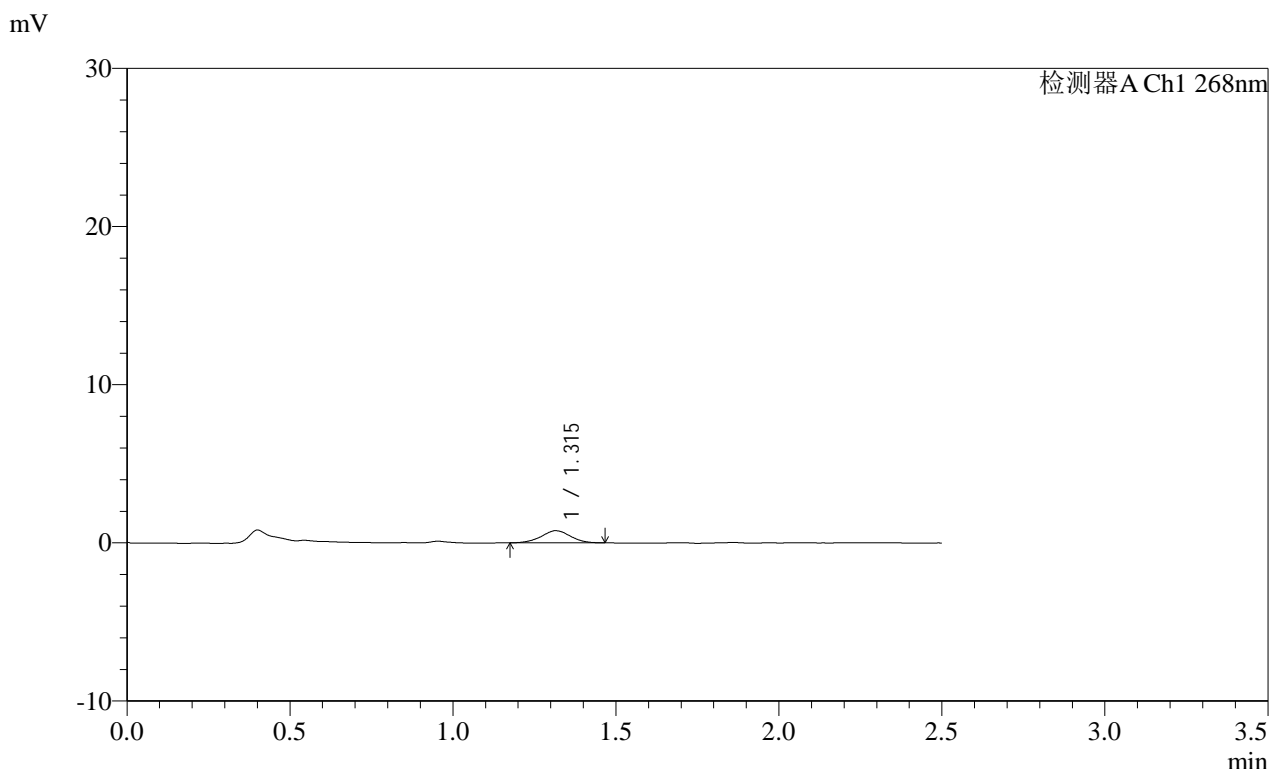
供试品溶液-1

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 - 0-72/24-1087-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:24:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	4755	100.000	766	1061	0.997	--
总计		4755	100.000	766			

图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片6

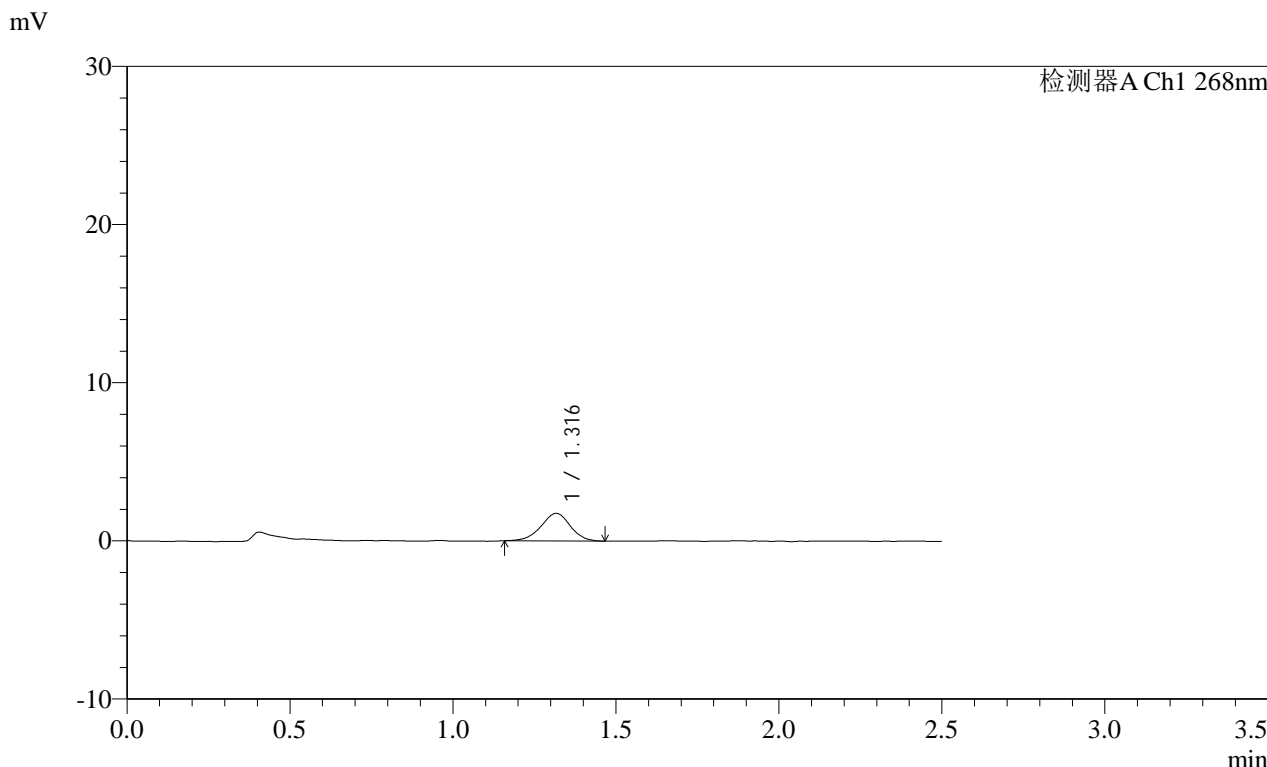
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1088-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 17:35:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	10932	100.000	1738	1027	0.964	--
总计		10932	100.000	1738			

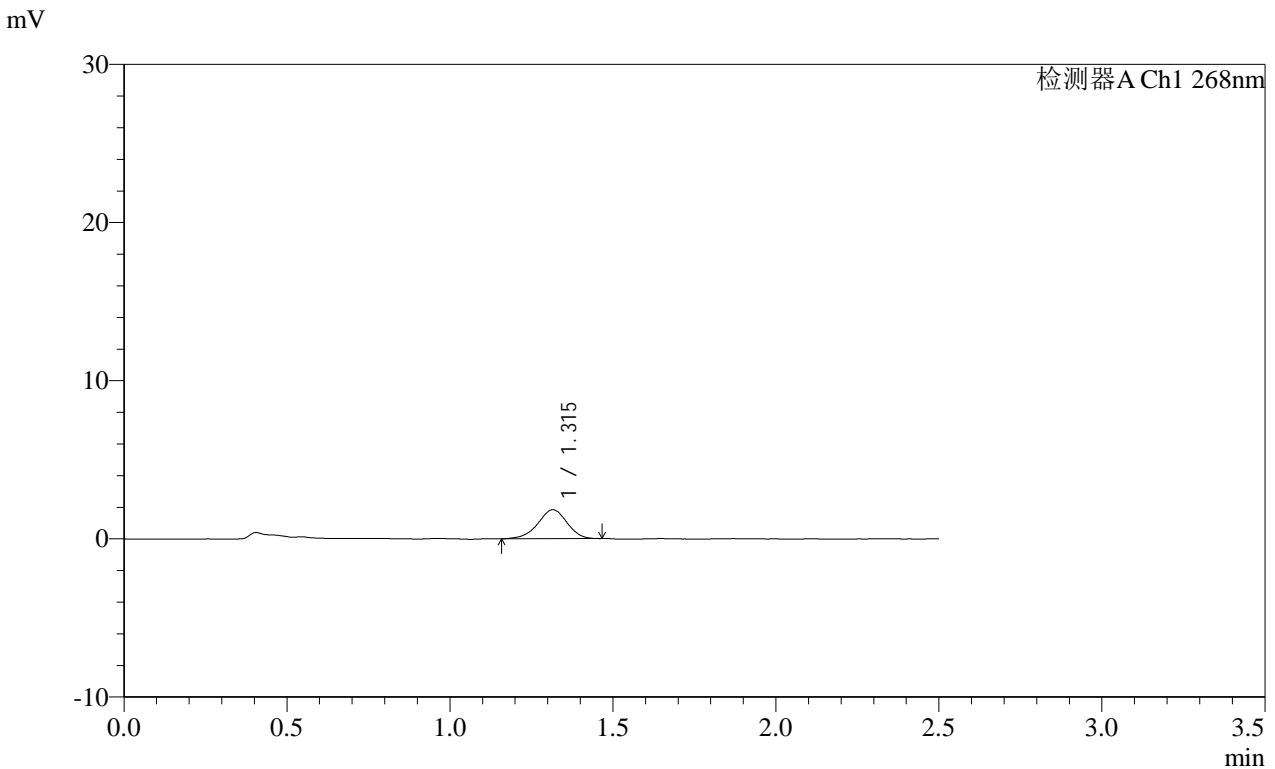
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1089-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	11482	100.000	1834	1030	0.940	--
总计		11482	100.000	1834			

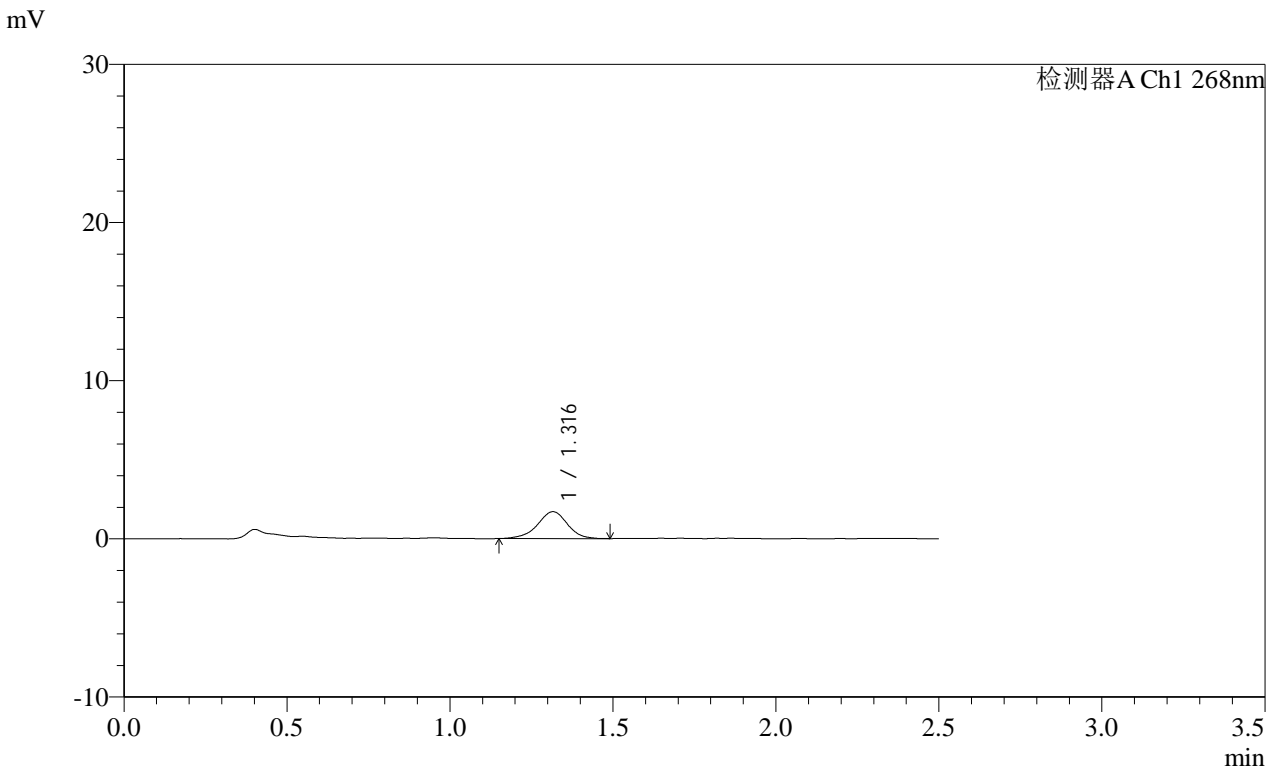
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1090-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	10842	100.000	1697	1038	0.953	--
总计		10842	100.000	1697			

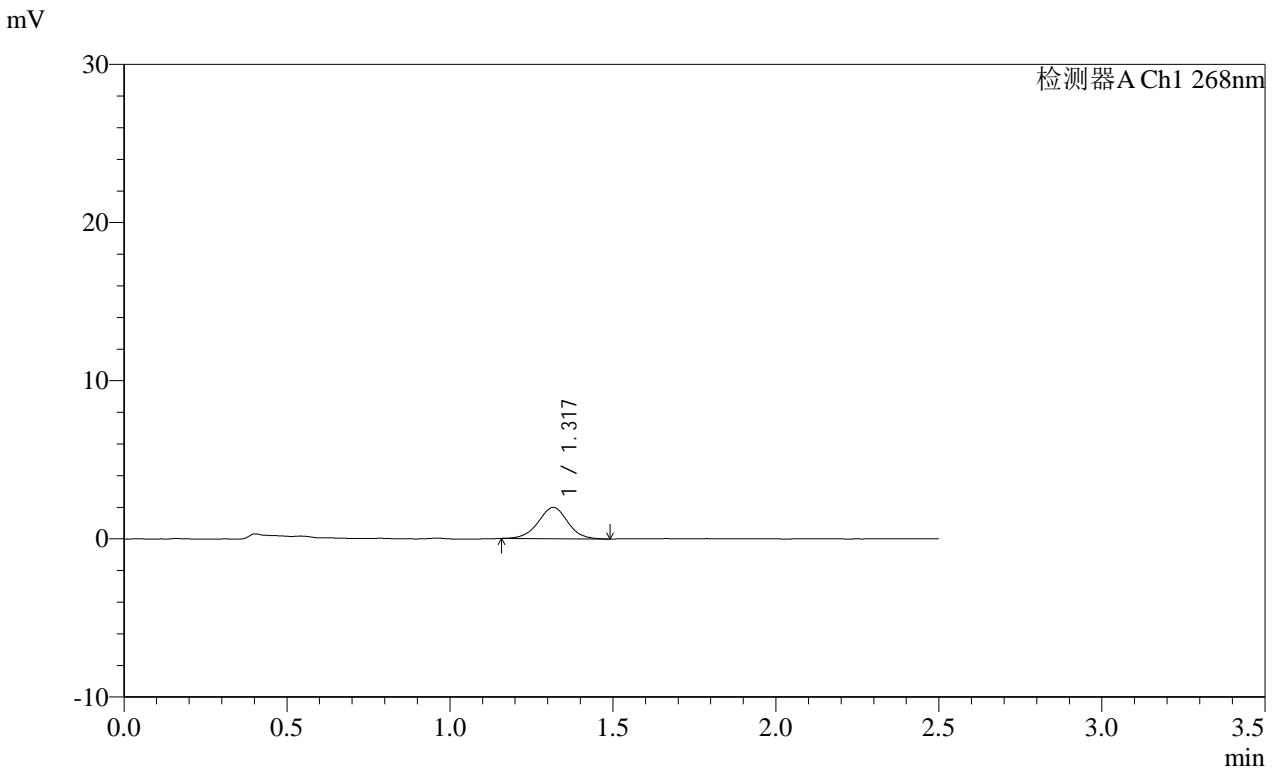
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1091-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:43:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	12456	100.000	1975	1029	0.994	--
总计		12456	100.000	1975			

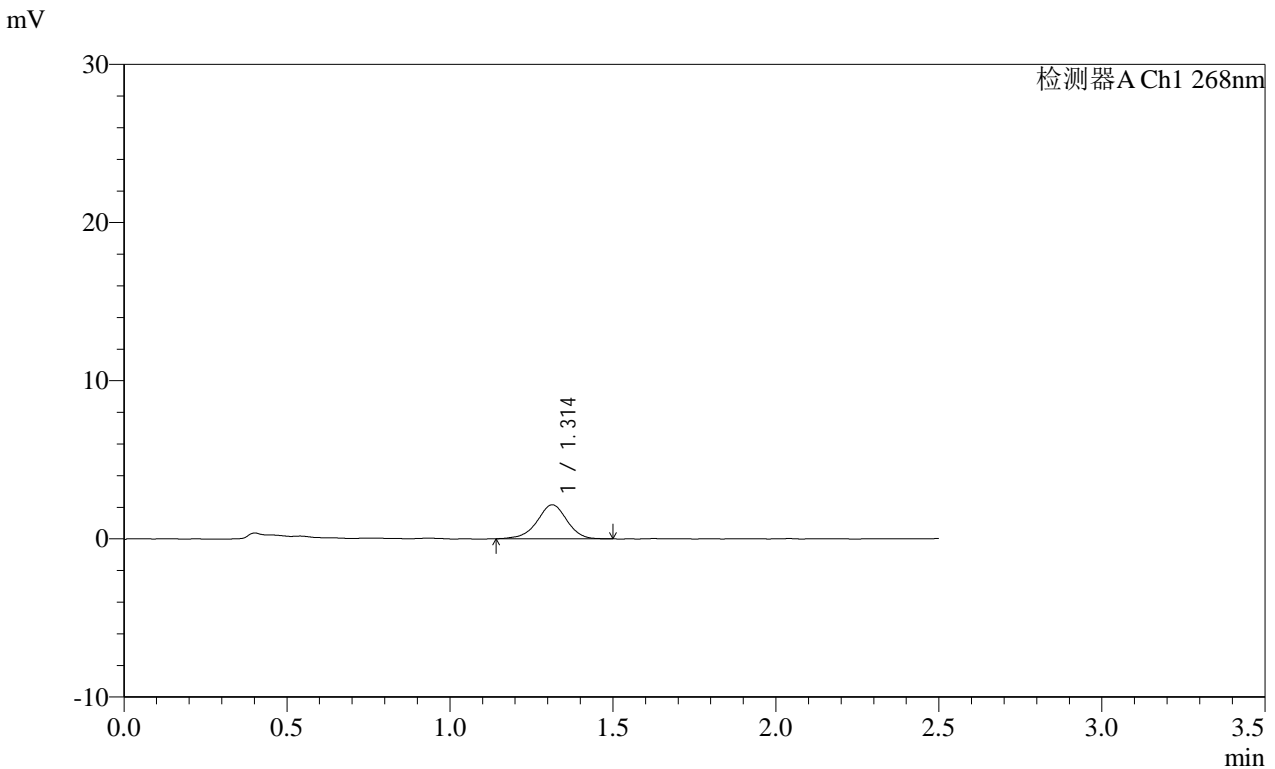
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1092-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:46:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	13743	100.000	2153	1008	0.948	--
总计		13743	100.000	2153			

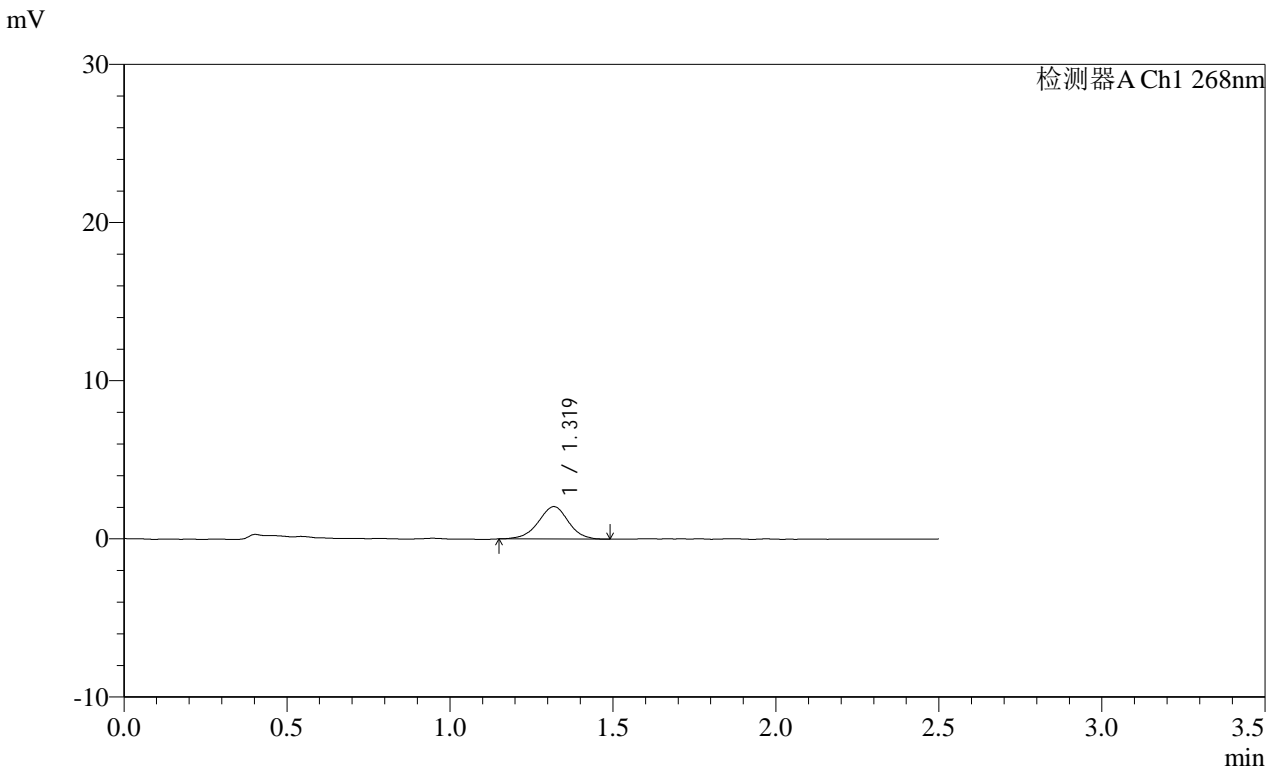
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1093-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-47 版本号:6.115
进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 17:49:26 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:20
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	13154	100.000	2043	1000	0.968	--
总计		13154	100.000	2043			

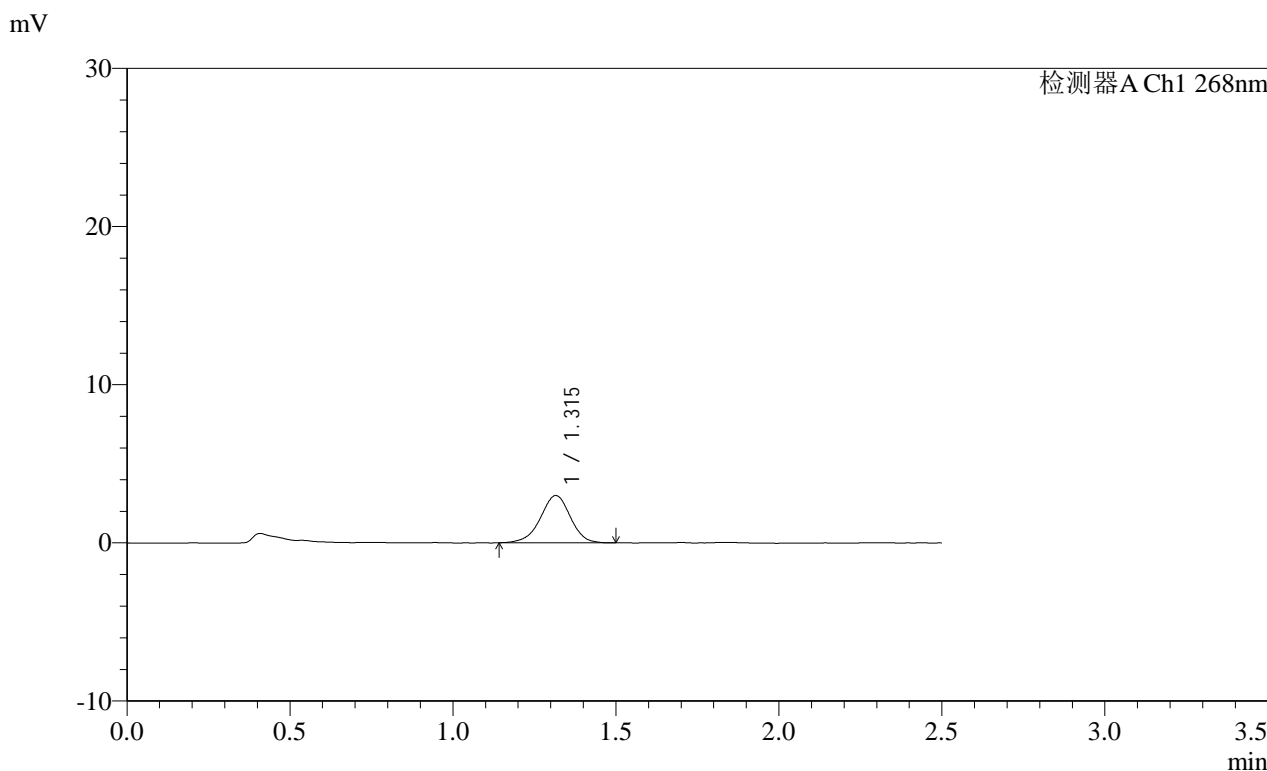
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1094-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 17:52:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	19184	100.000	2986	997	0.954	--
总计		19184	100.000	2986			

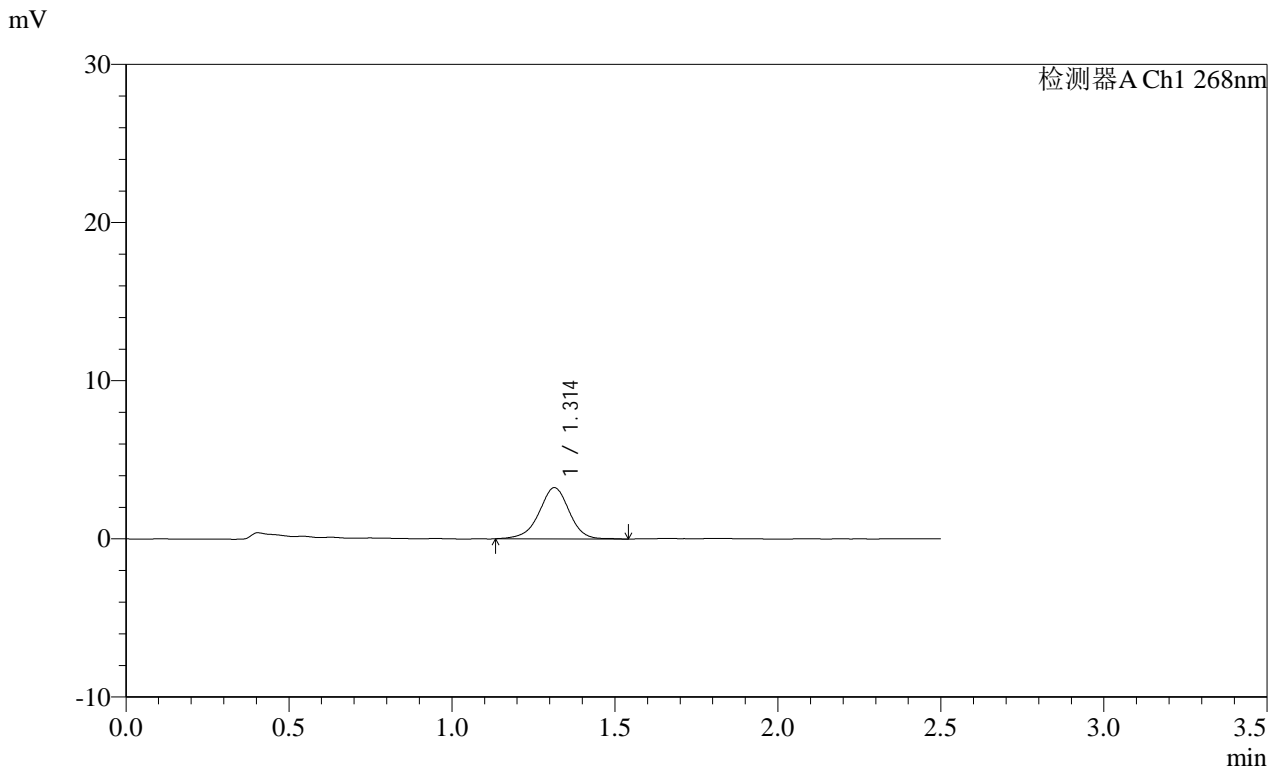
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1095-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	20905	100.000	3244	999	0.956	--
总计		20905	100.000	3244			

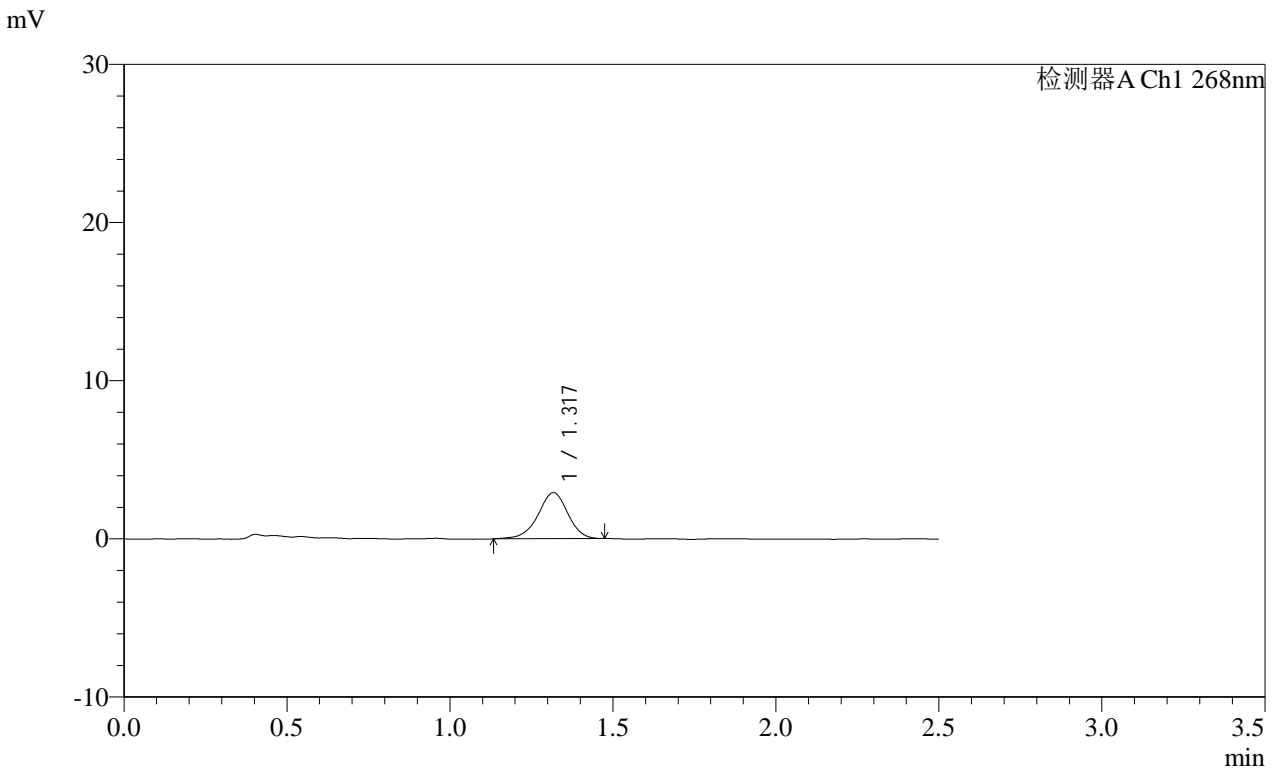
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1096-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:58:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:24:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	18636	100.000	2902	1019	0.946	--
总计		18636	100.000	2902			

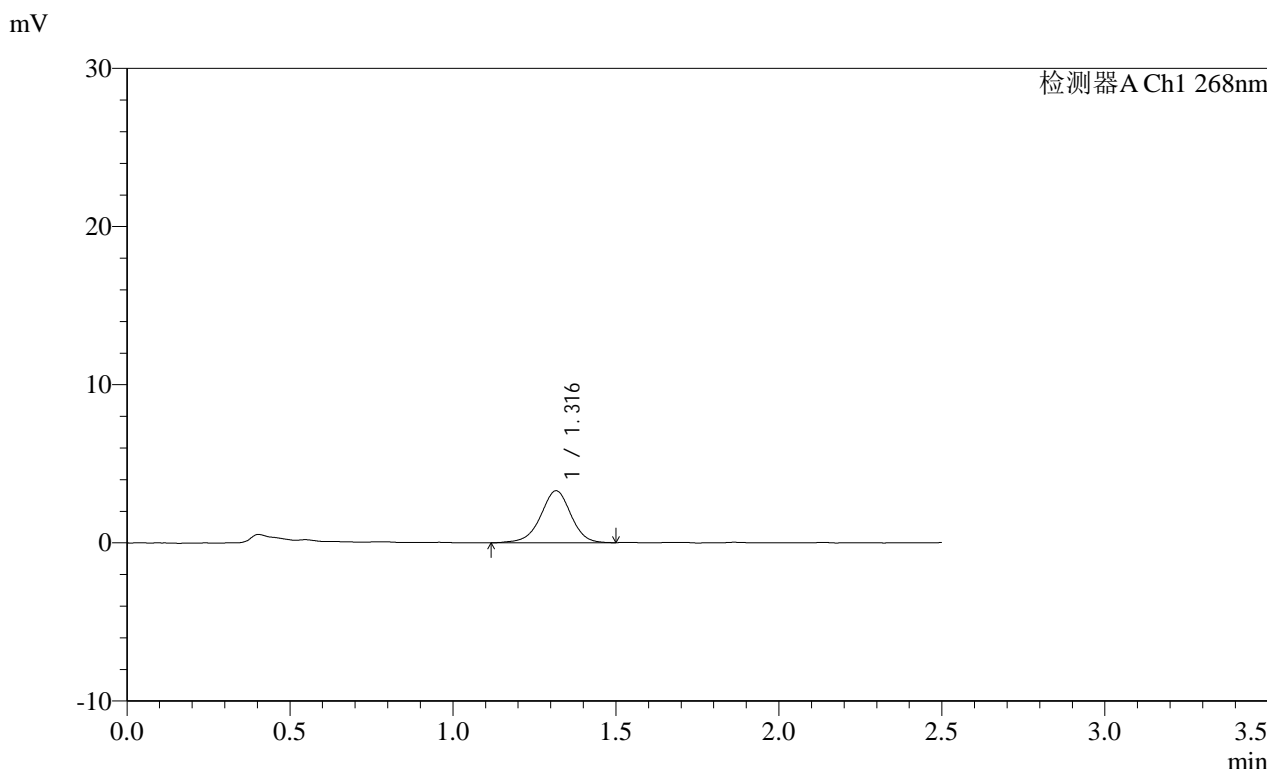
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1097-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:00:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:24:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	21271	100.000	3280	993	0.964	--
总计		21271	100.000	3280			

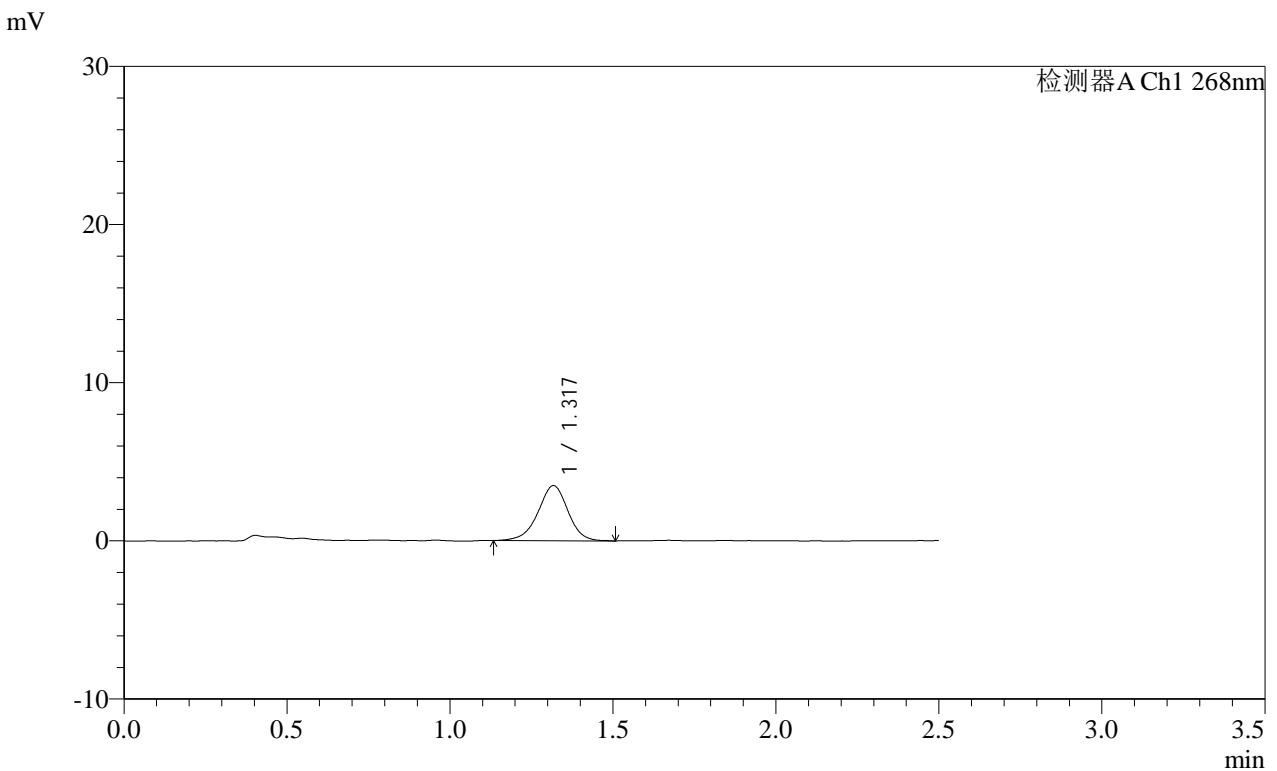
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1098-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	22299	100.000	3467	1011	0.963	--
总计		22299	100.000	3467			

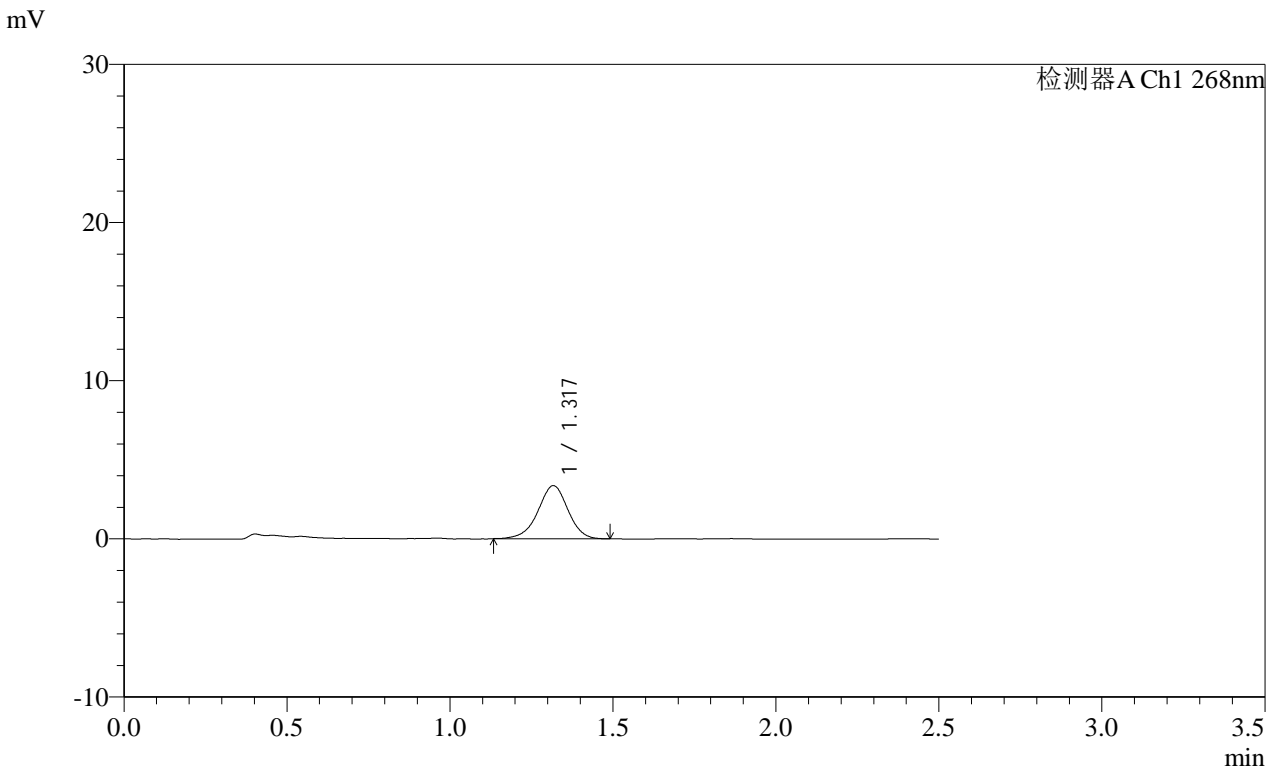
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1099-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:06:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	21575	100.000	3347	1000	0.959	--
总计		21575	100.000	3347			

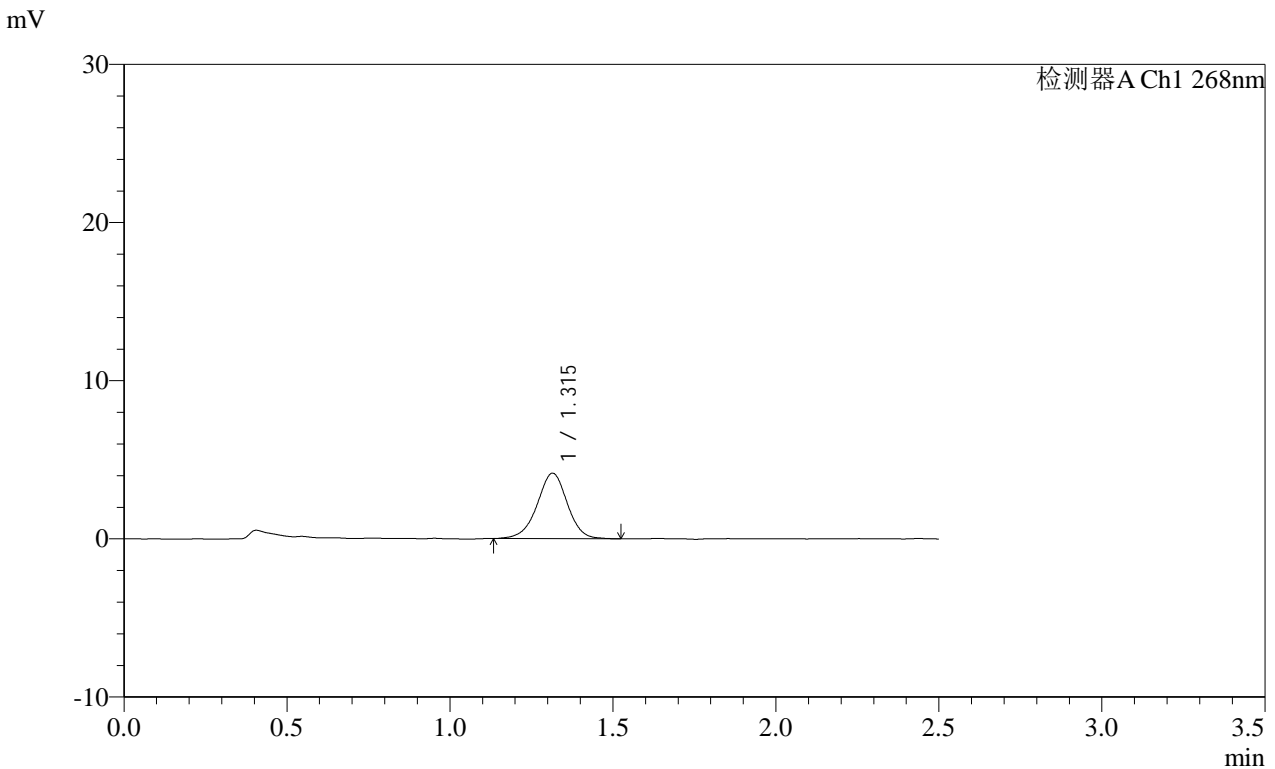
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1100-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	26697	100.000	4140	993	0.965	--
总计		26697	100.000	4140			

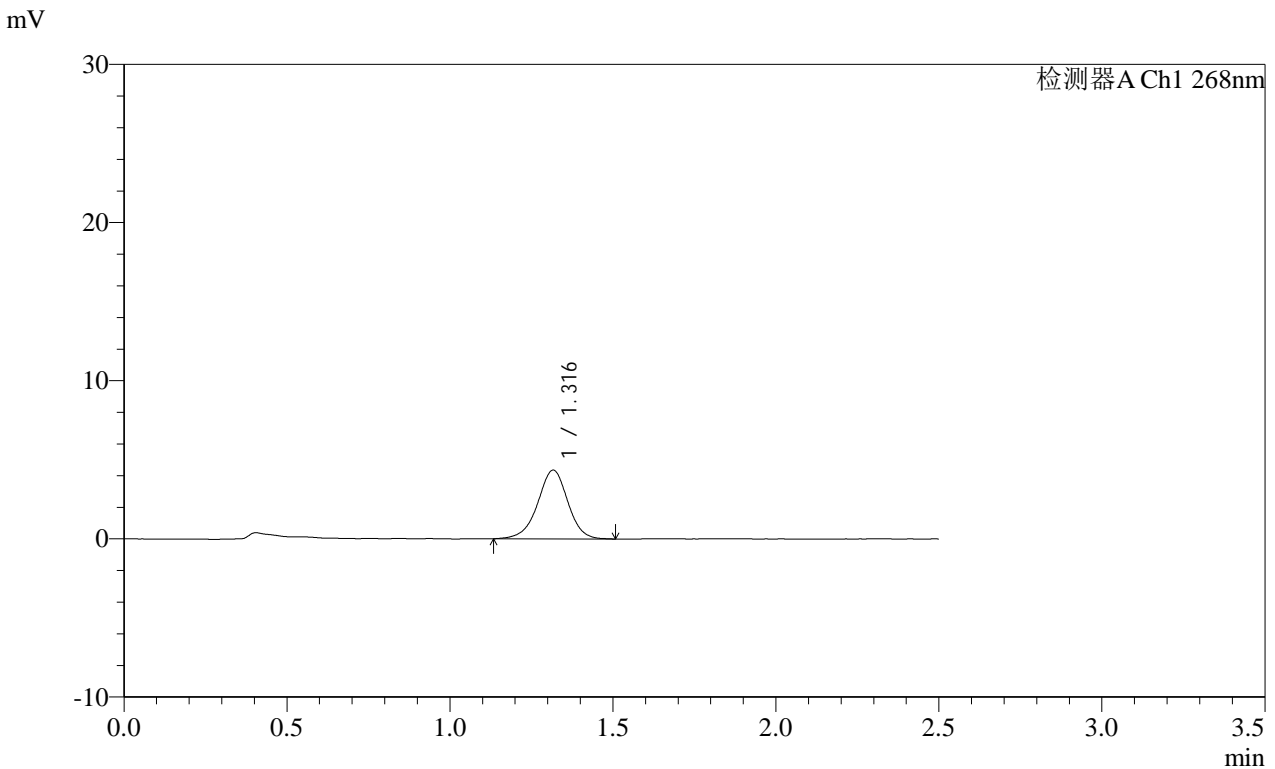
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1101-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 18:12:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	28006	100.000	4335	1005	0.967	--
总计		28006	100.000	4335			

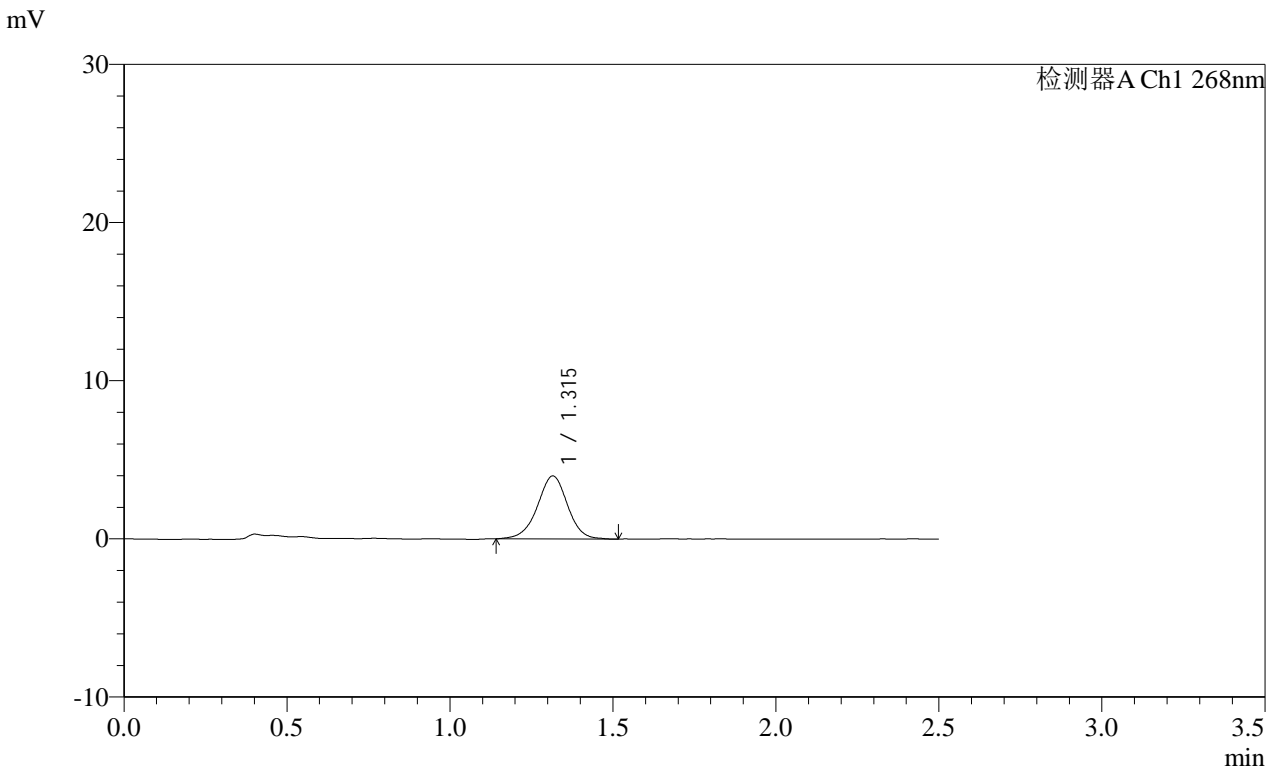
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1102-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	25615	100.000	3979	1008	0.976	--
总计		25615	100.000	3979			

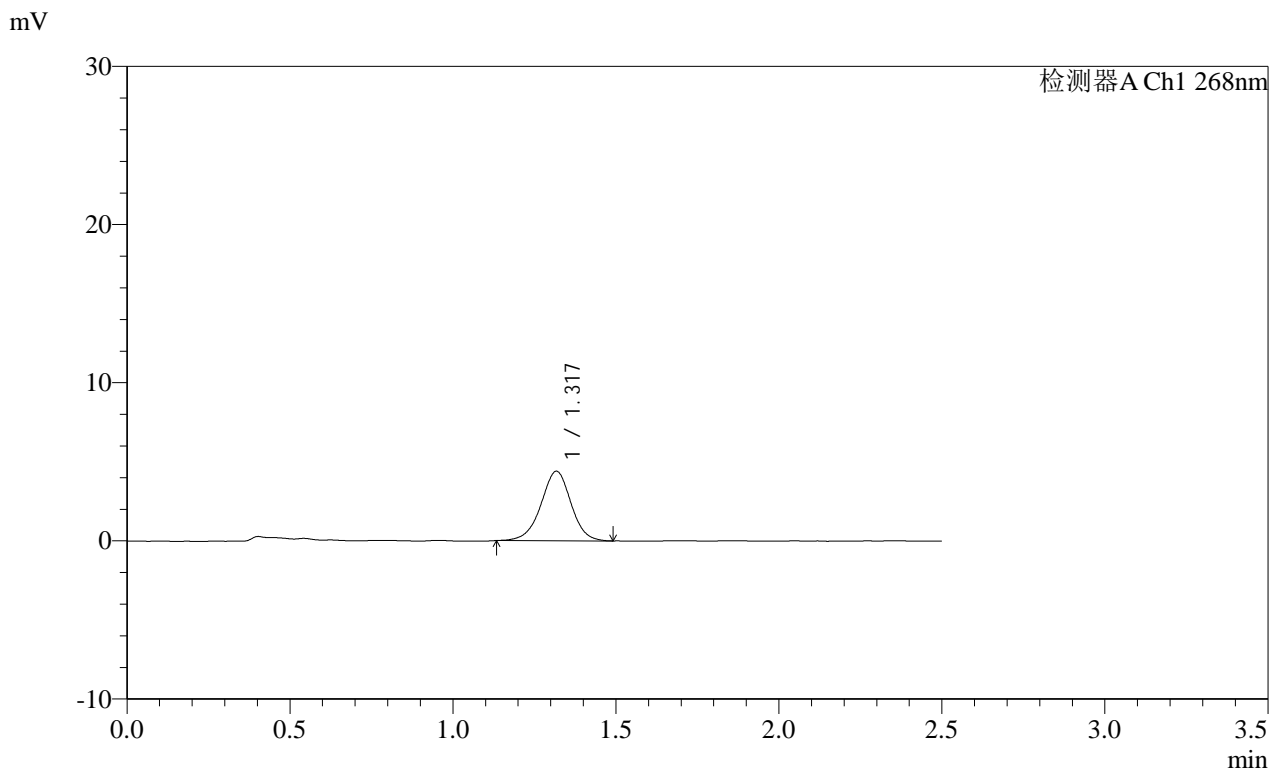
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1103-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 18:18:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:48	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	28224	100.000	4379	1003	0.973	--
总计		28224	100.000	4379			

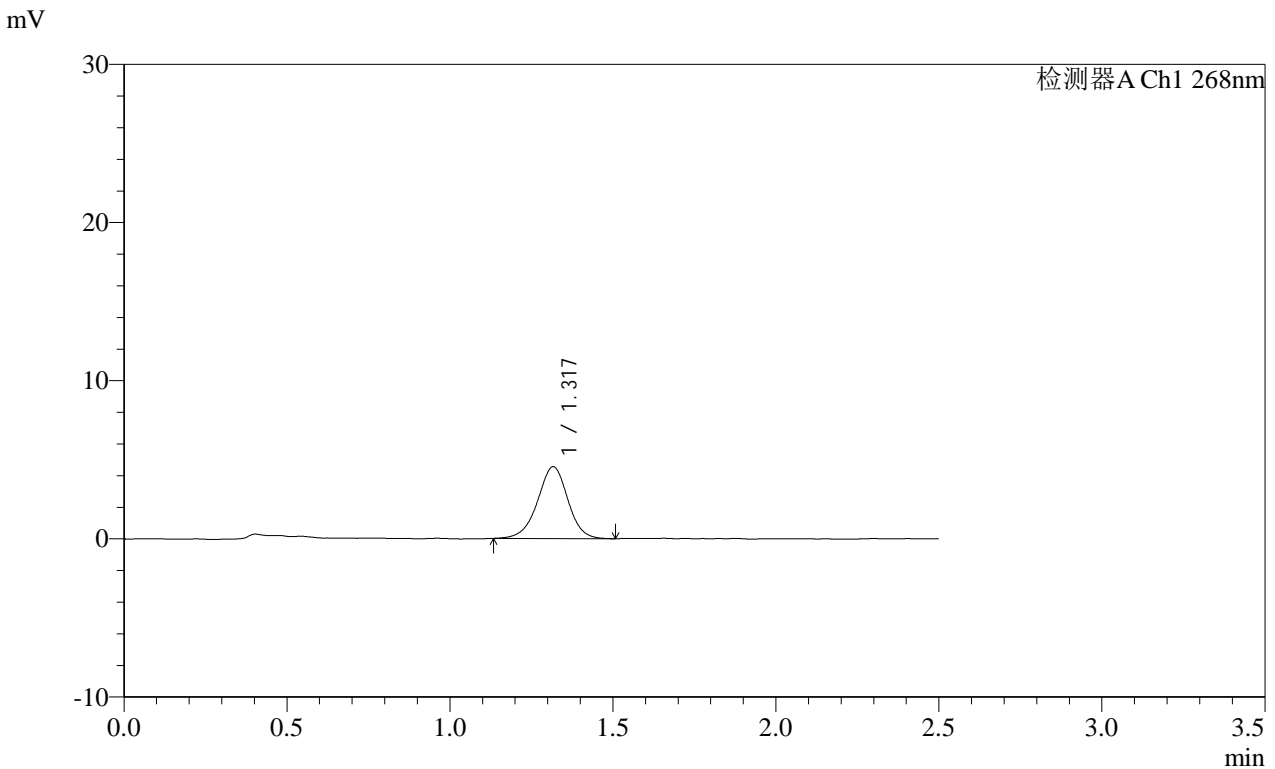
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1104-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	29409	100.000	4528	988	0.966	--
总计		29409	100.000	4528			

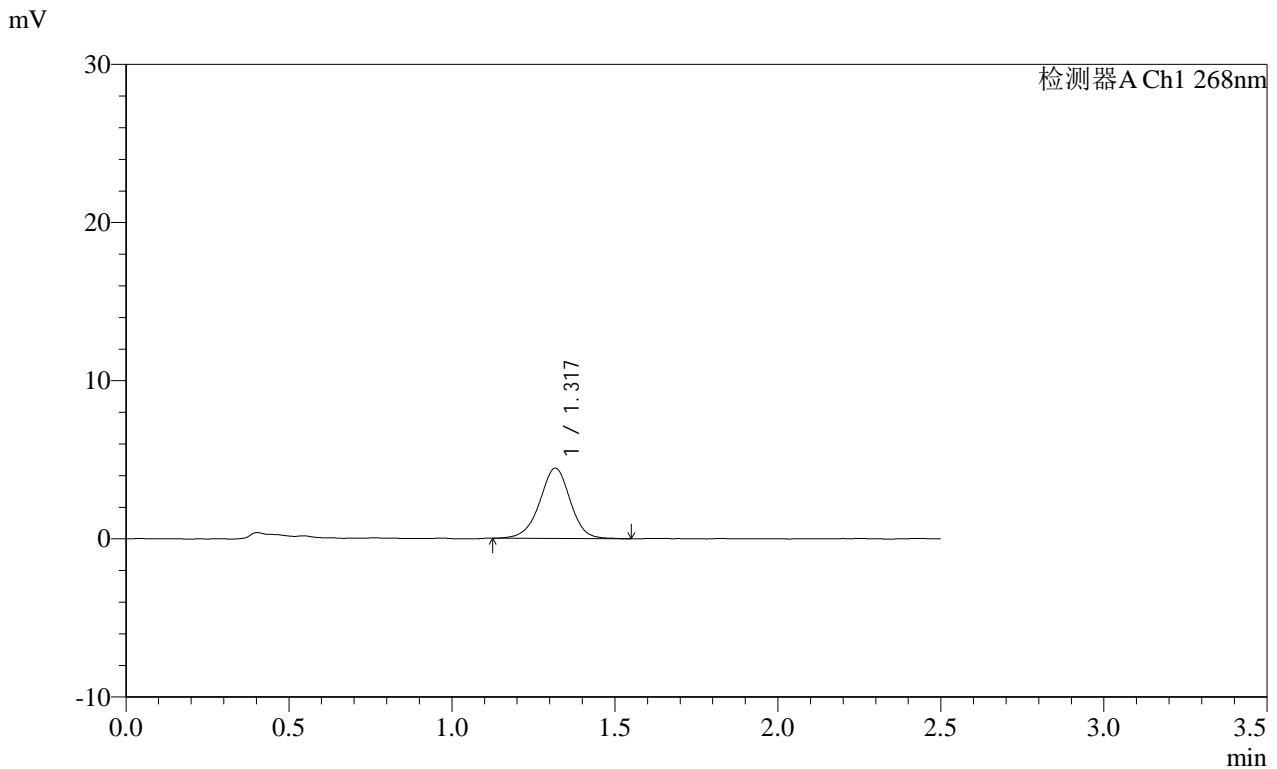
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1105-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	29114	100.000	4433	978	0.973	--
总计		29114	100.000	4433			

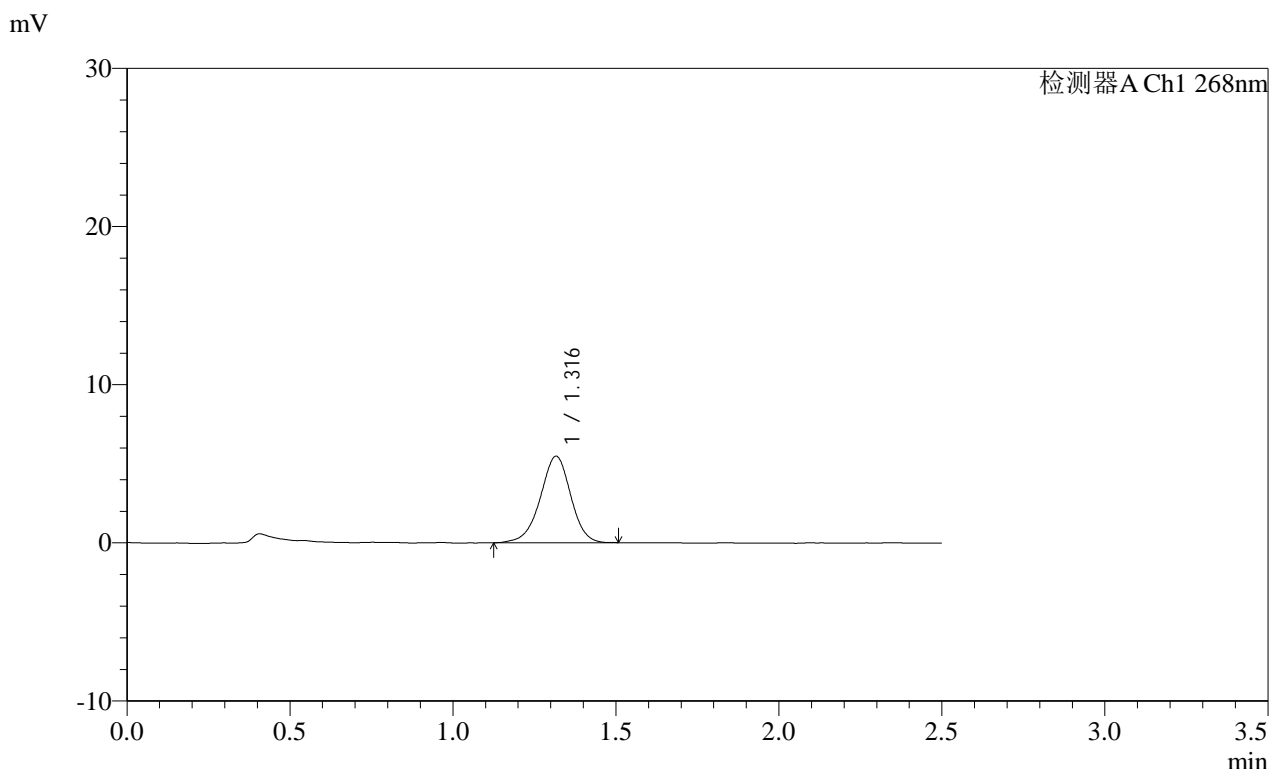
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1106-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	35548	100.000	5456	971	0.957	--
总计		35548	100.000	5456			

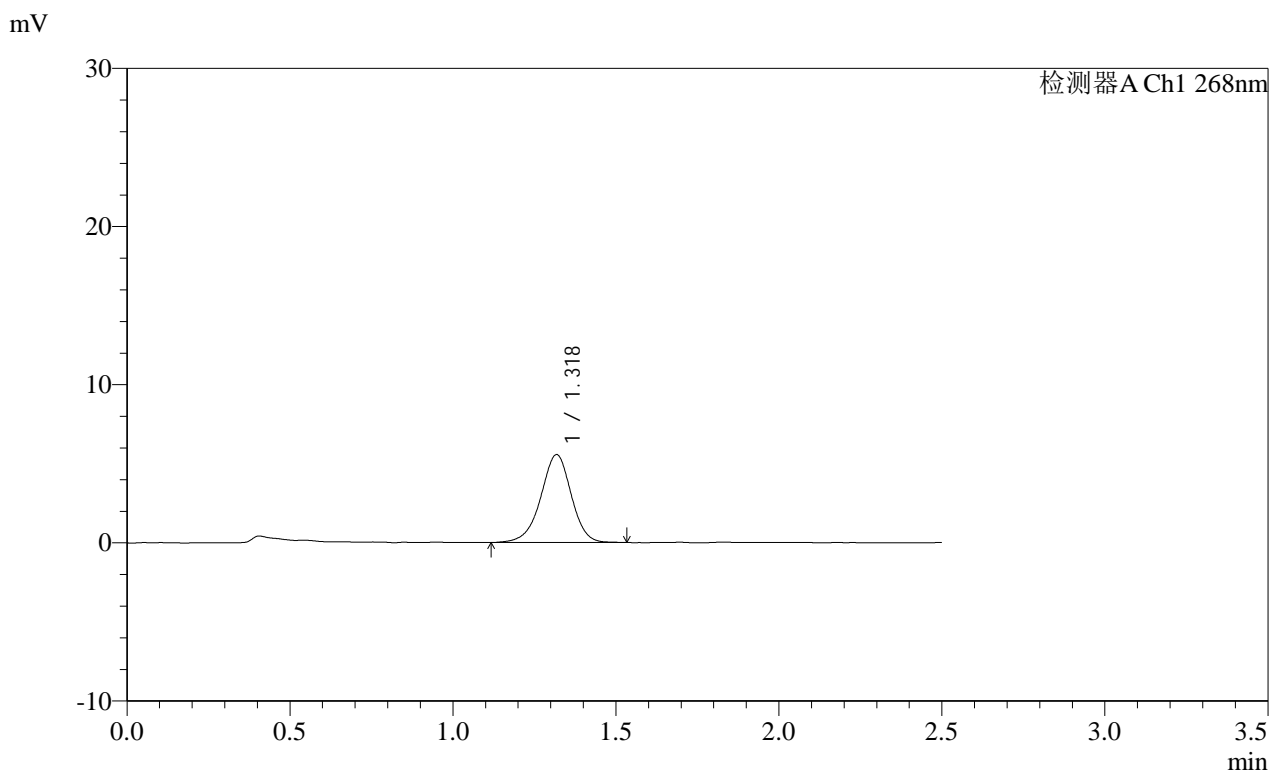
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1107-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:29:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	36224	100.000	5534	975	0.948	--
总计		36224	100.000	5534			

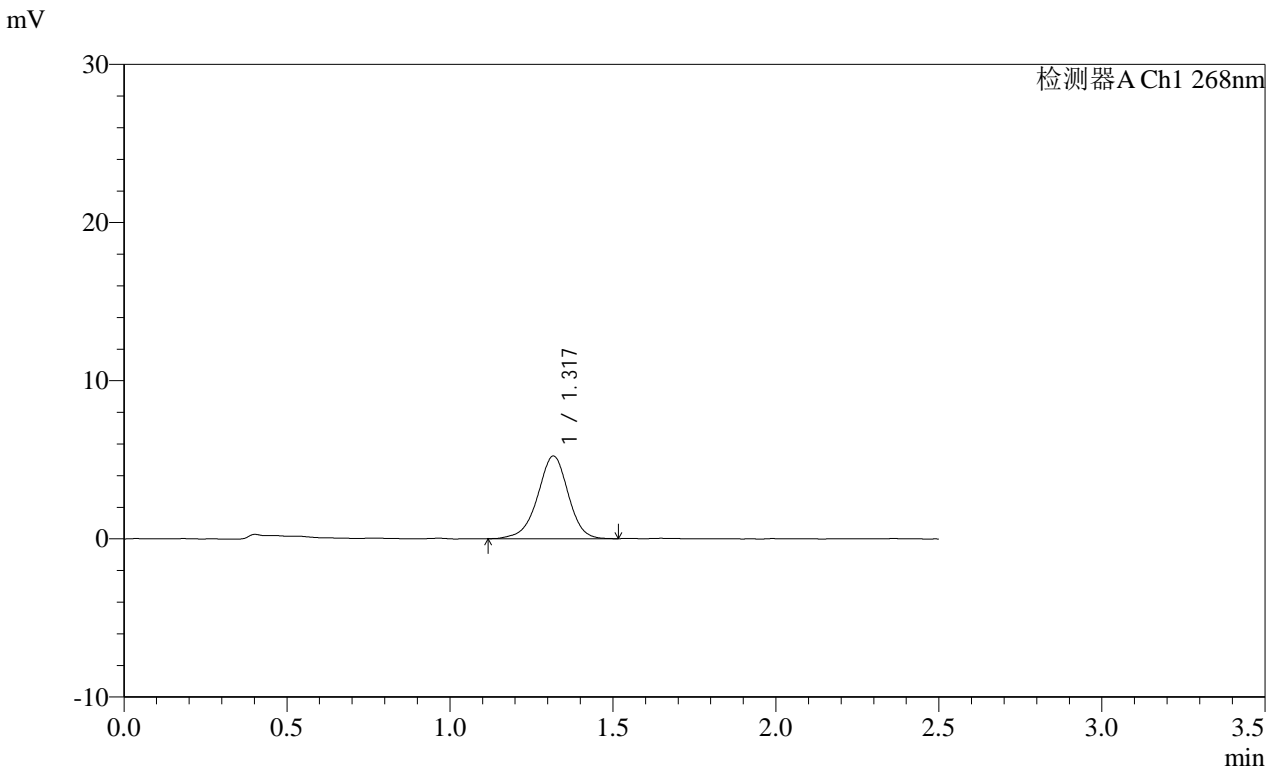
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1108-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	34074	100.000	5202	973	0.952	--
总计		34074	100.000	5202			

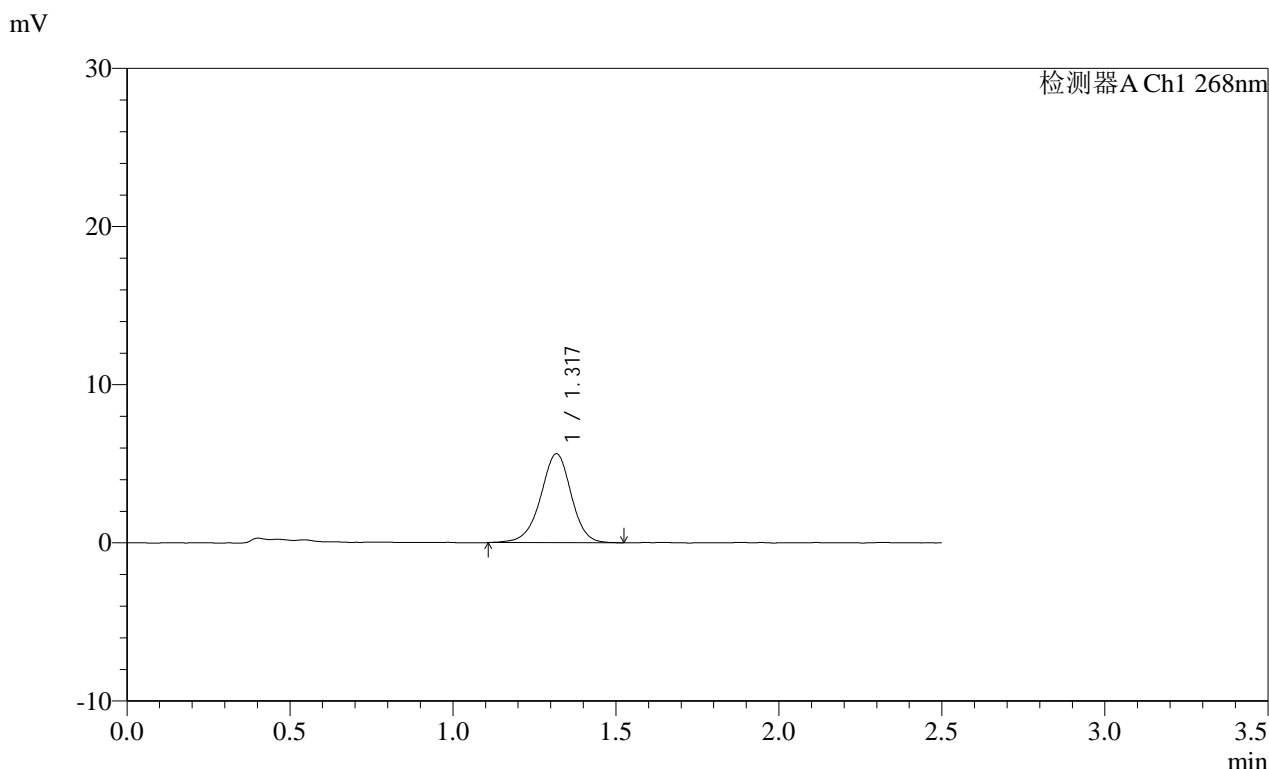
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1109-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	36816	100.000	5599	979	0.957	--
总计		36816	100.000	5599			

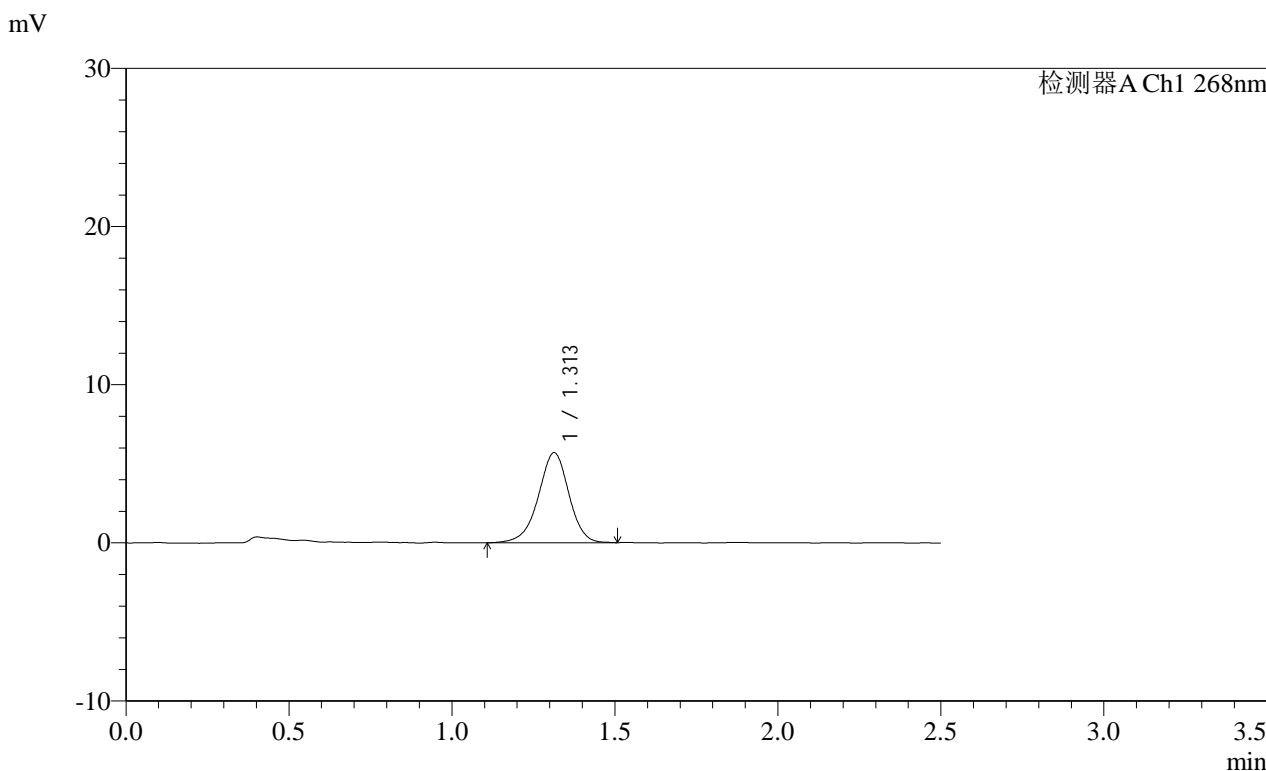
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1110-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 18:38:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	37121	100.000	5690	970	0.952	--
总计		37121	100.000	5690			

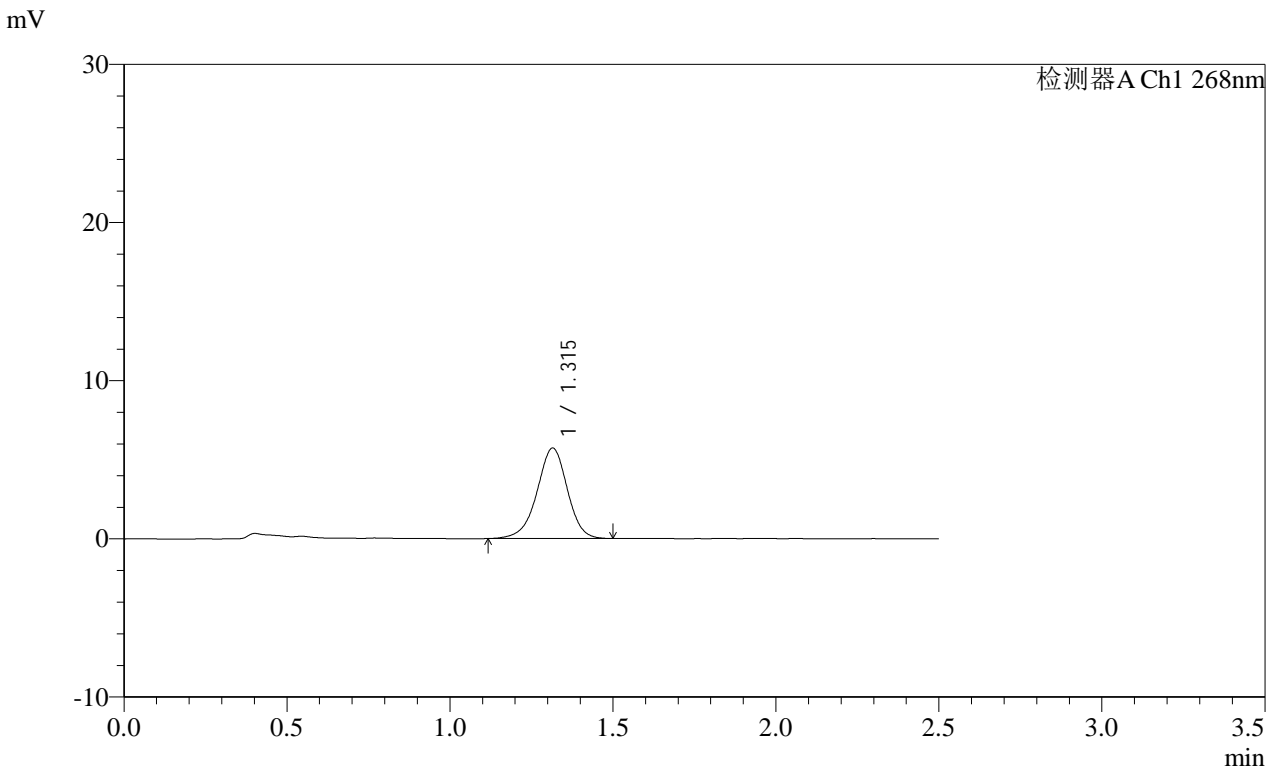
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1111-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	37066	100.000	5718	982	0.953	--
总计		37066	100.000	5718			

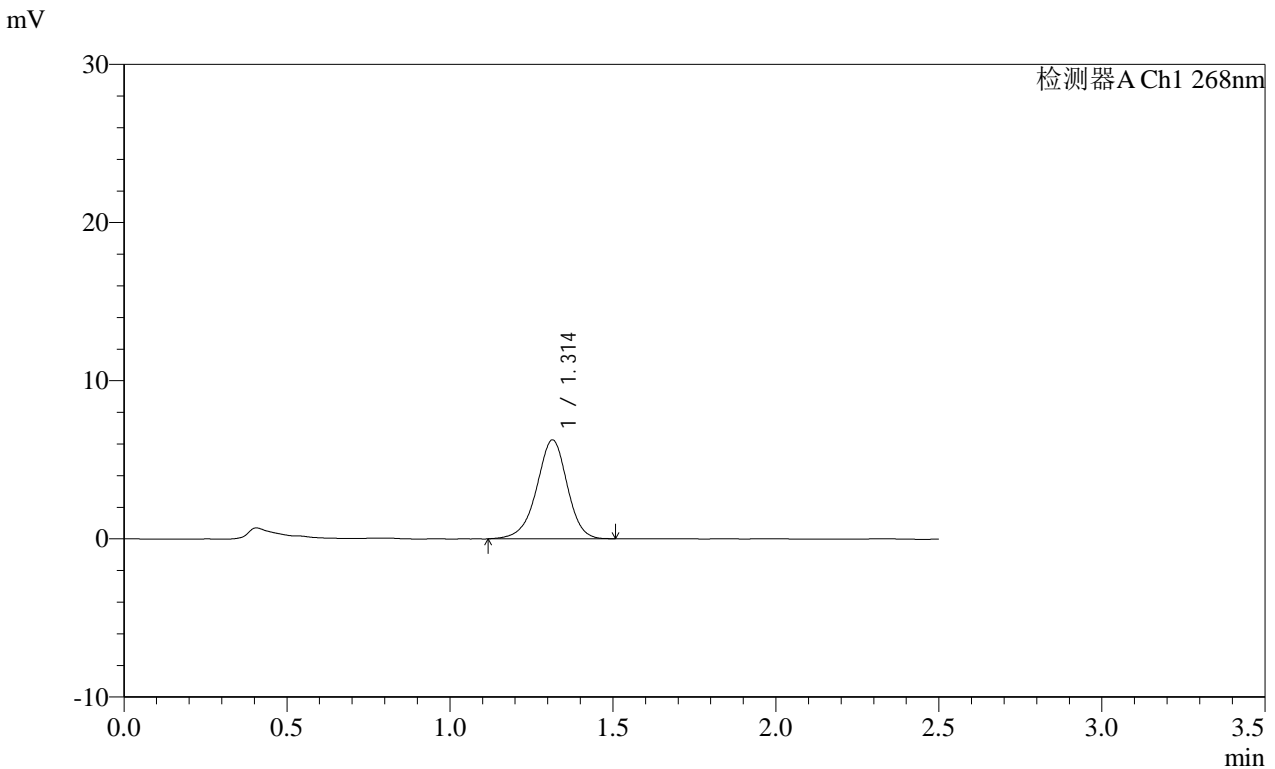
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1112-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	40805	100.000	6253	973	0.946	--
总计		40805	100.000	6253			

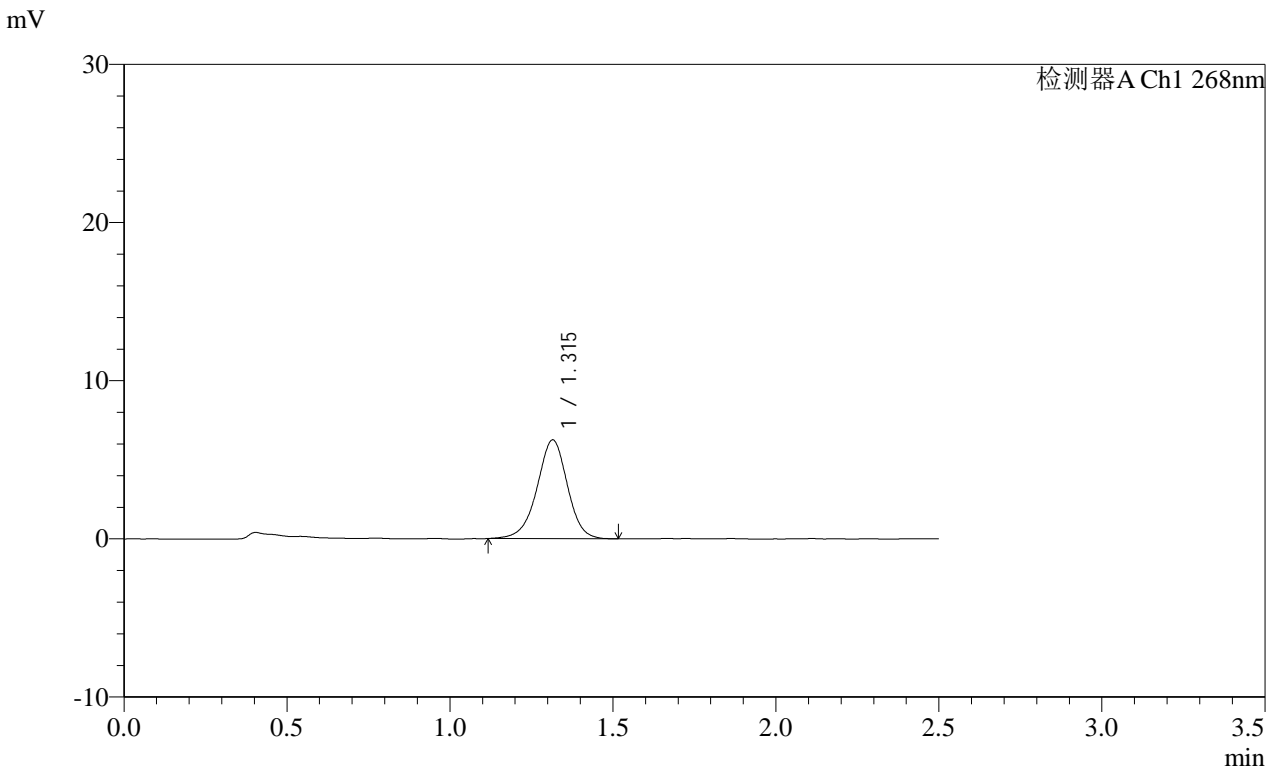
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1113-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 18:46:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	40555	100.000	6245	982	0.960	--
总计		40555	100.000	6245			

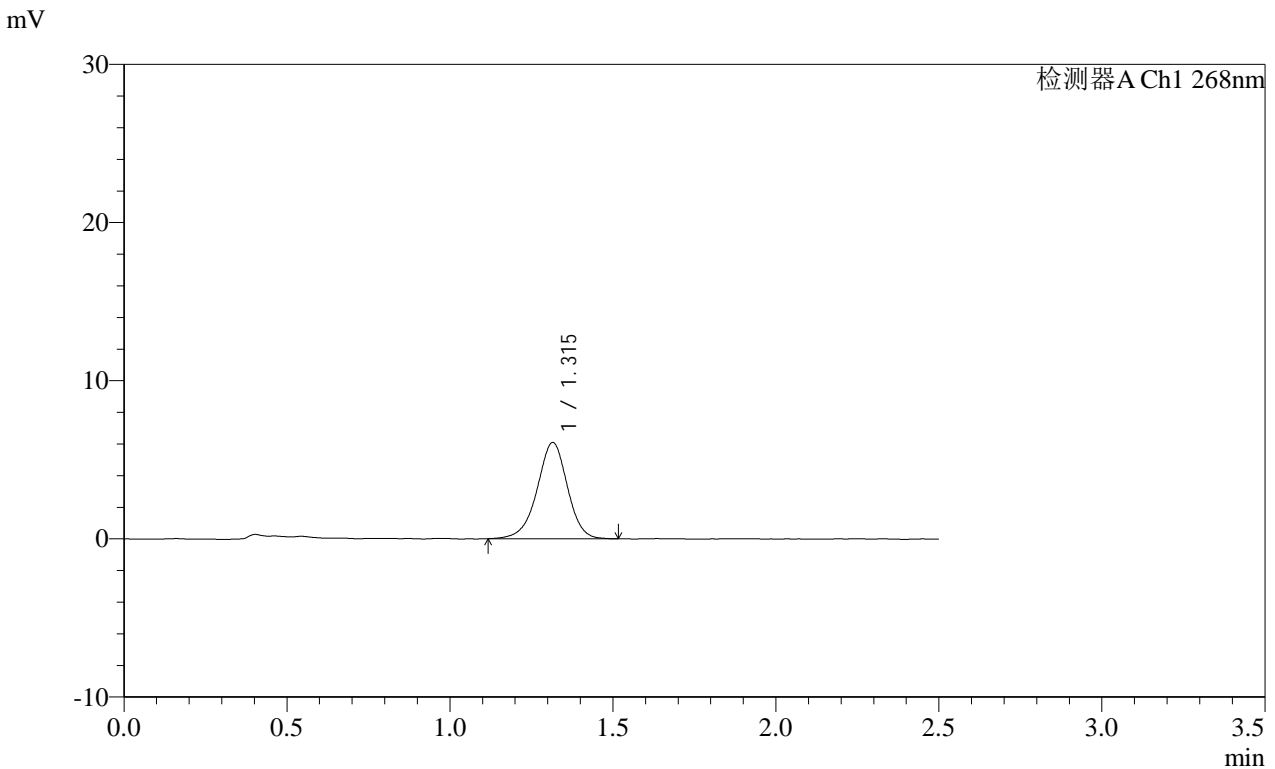
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1114-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 18:49:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:19	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	39389	100.000	6085	987	0.956	--
总计		39389	100.000	6085			

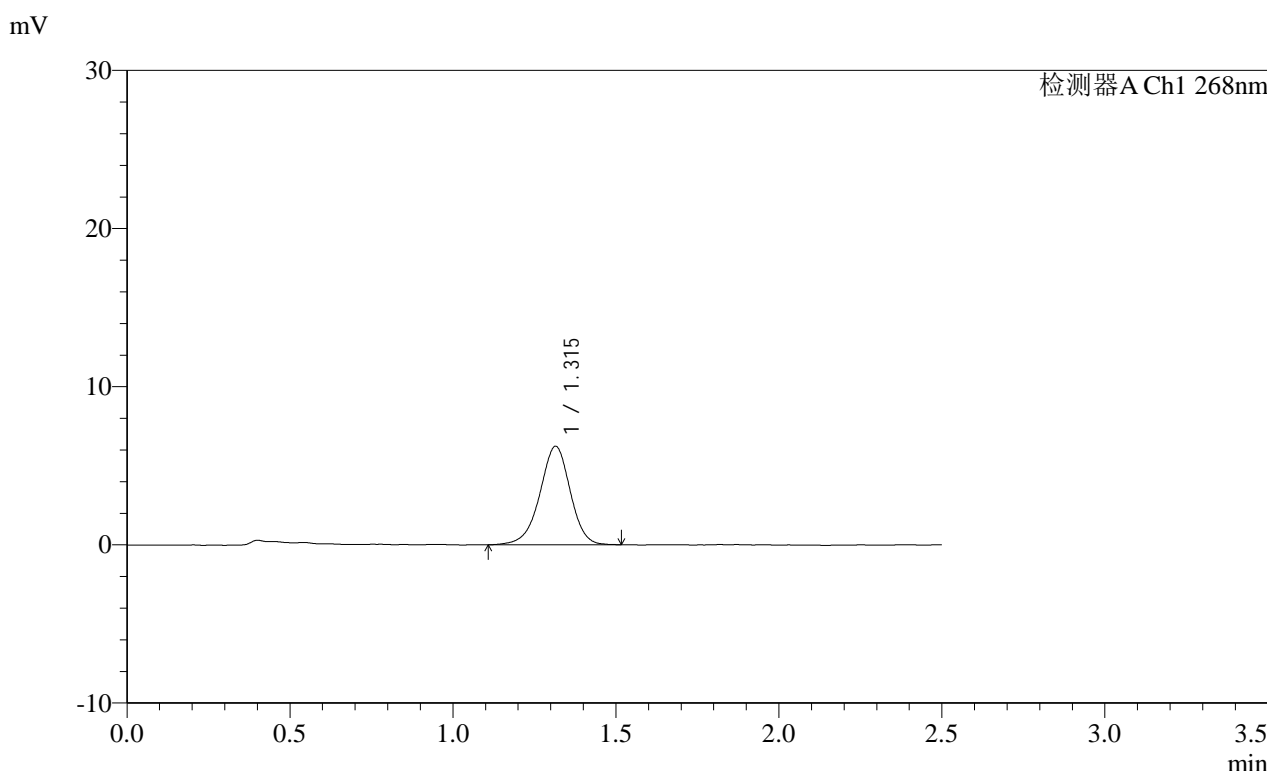
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1115-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:25:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	40451	100.000	6227	974	0.952	--
总计		40451	100.000	6227			

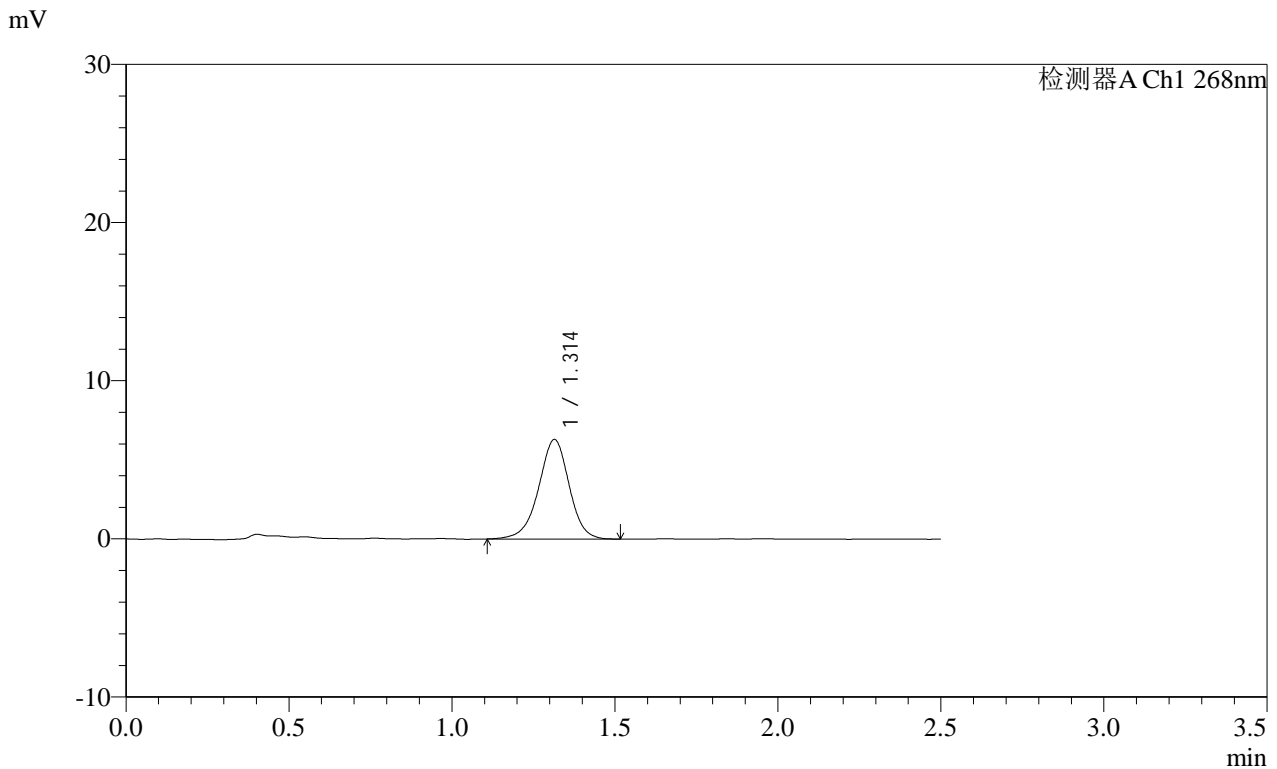
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1116-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:55:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	41020	100.000	6295	973	0.960	--
总计		41020	100.000	6295			

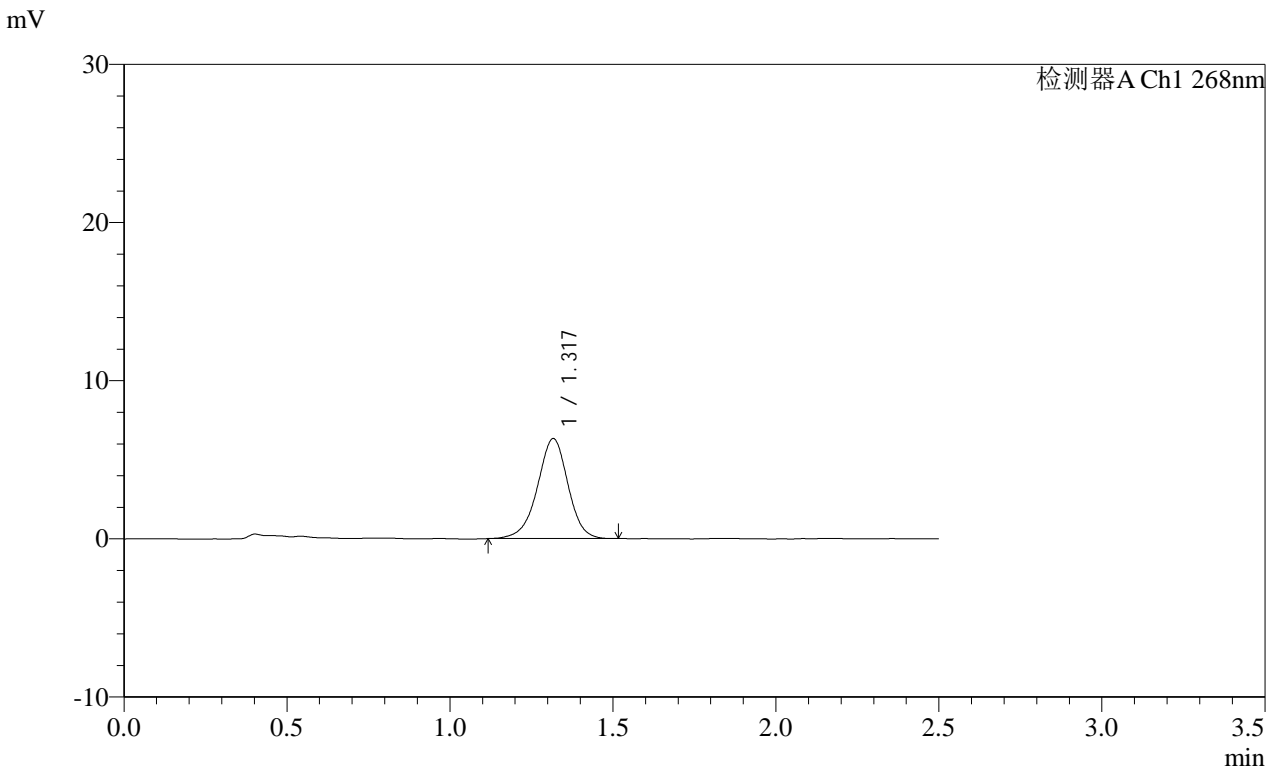
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1117-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 18:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:25:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	41280	100.000	6306	973	0.959	--
总计		41280	100.000	6306			

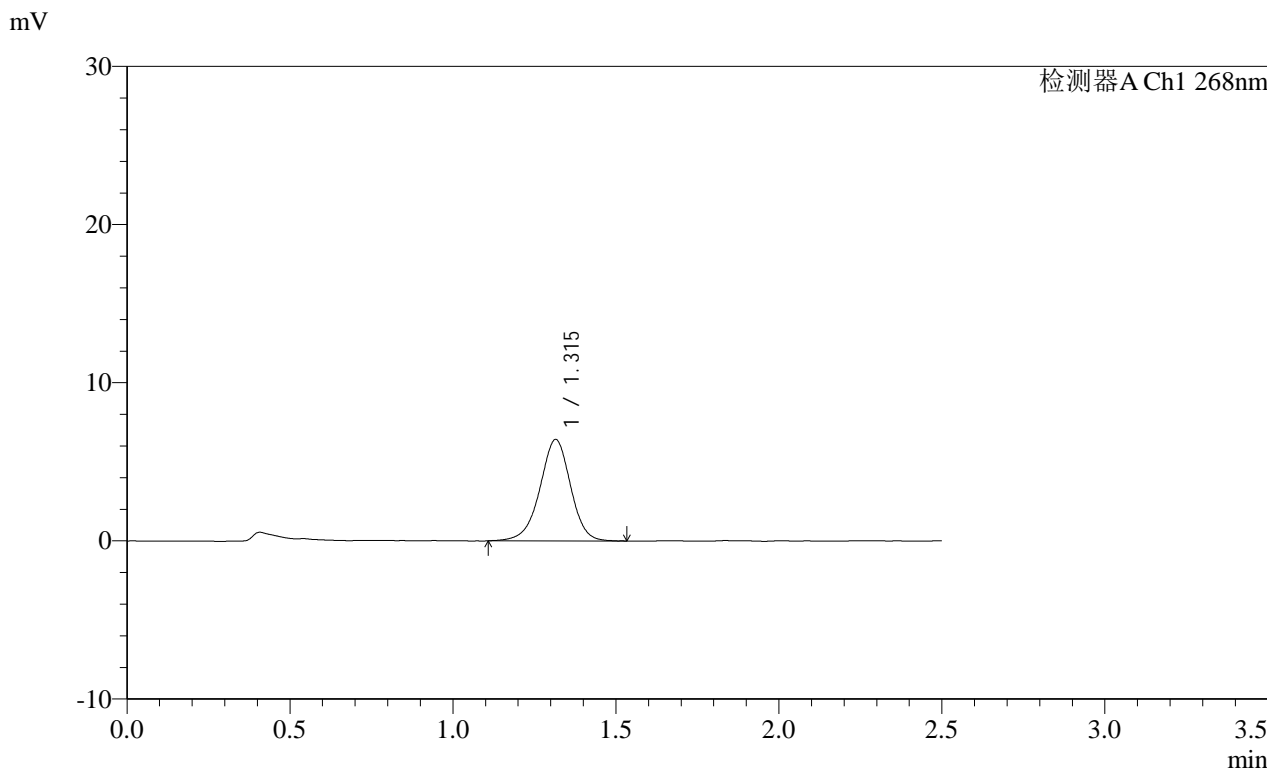
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1118-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 19:00:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	42082	100.000	6409	956	0.959	--
总计		42082	100.000	6409			

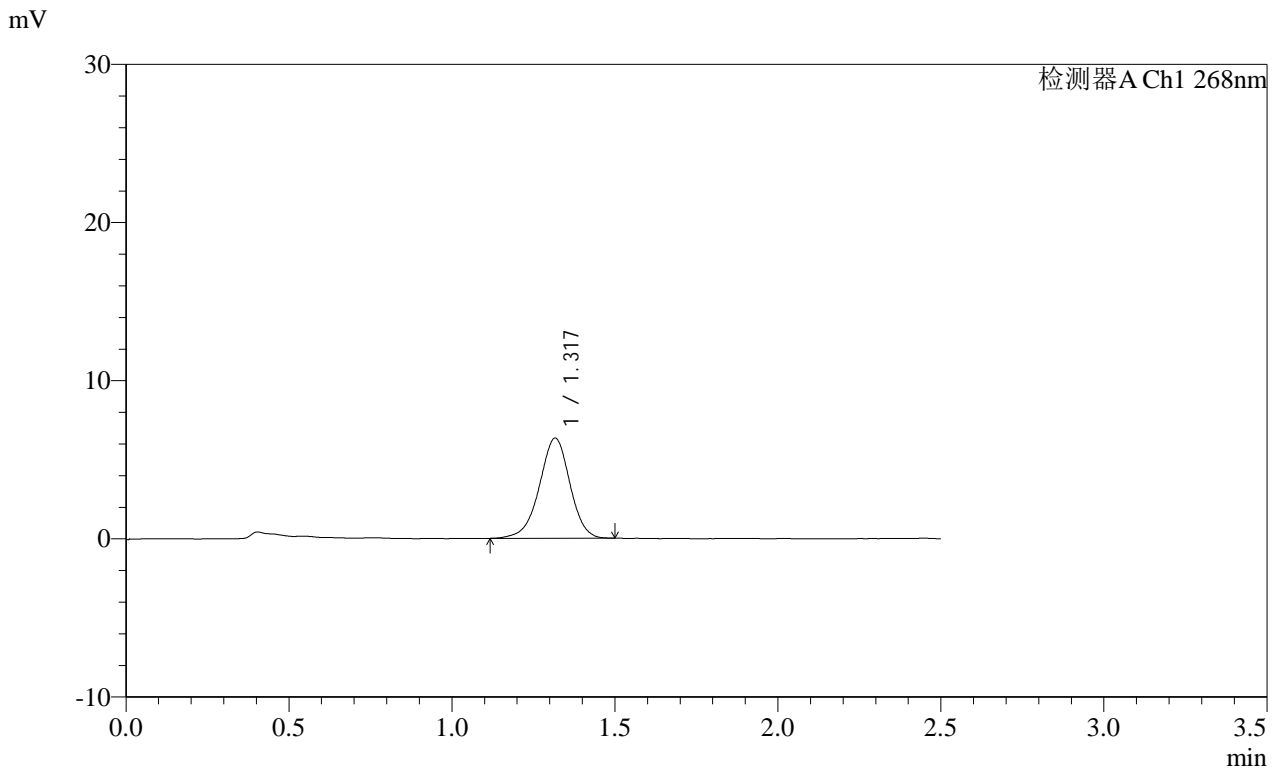
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1119-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 19:03:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	41388	100.000	6313	963	0.955	--
总计		41388	100.000	6313			

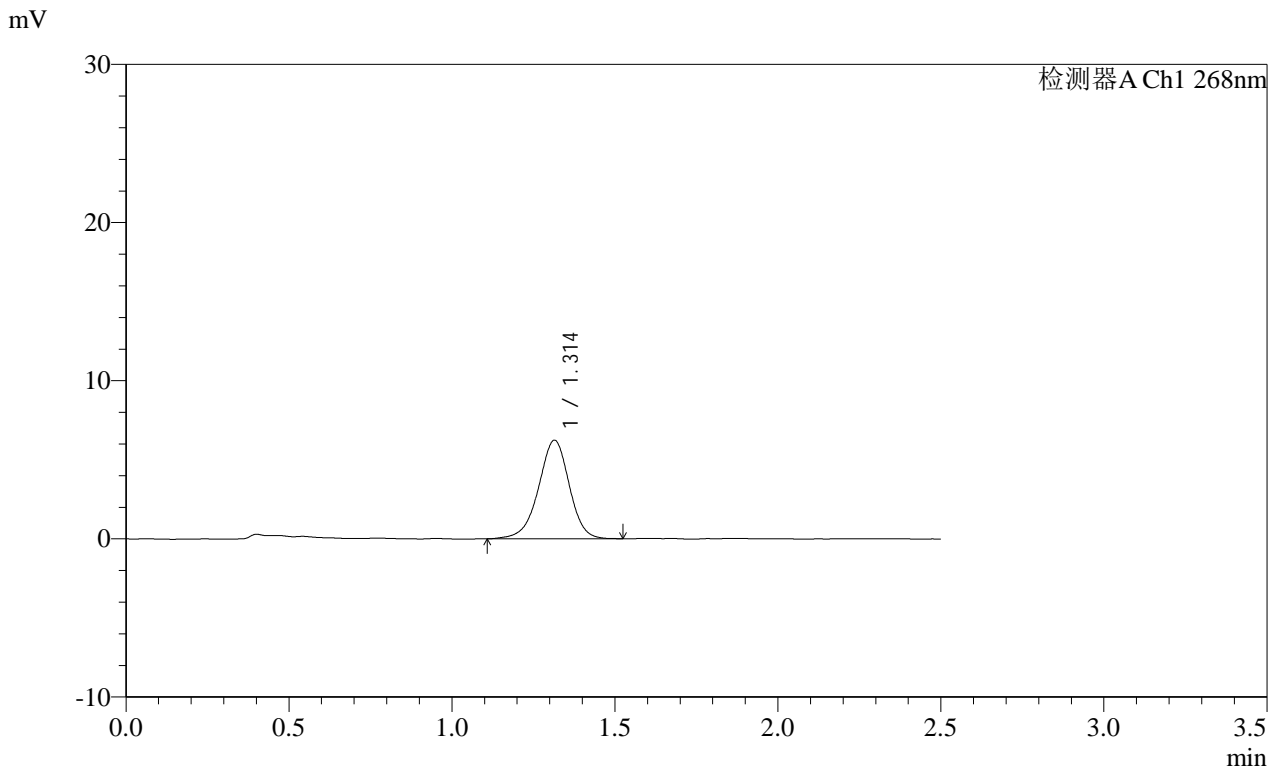
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1120-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 19:06:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	41023	100.000	6235	955	0.953	--
总计		41023	100.000	6235			

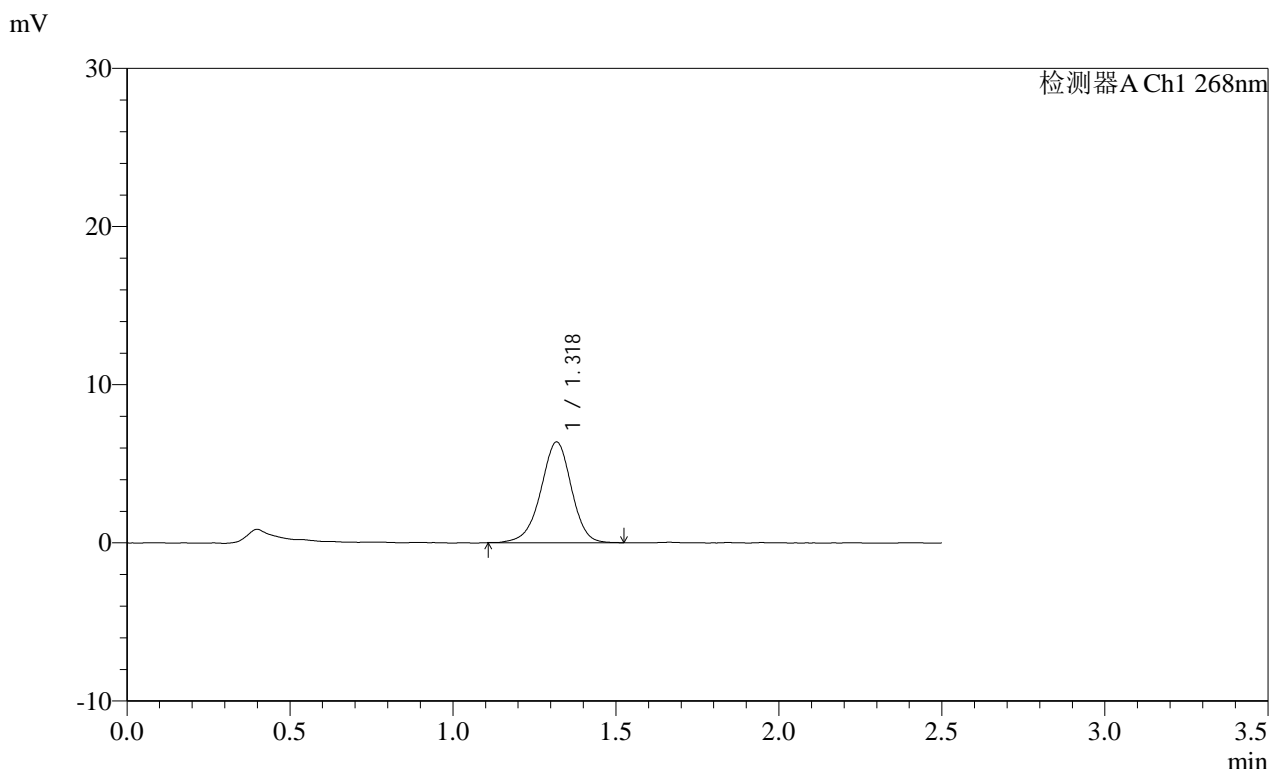
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1121-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 19:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:25:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	41610	100.000	6341	967	0.954	--
总计		41610	100.000	6341			

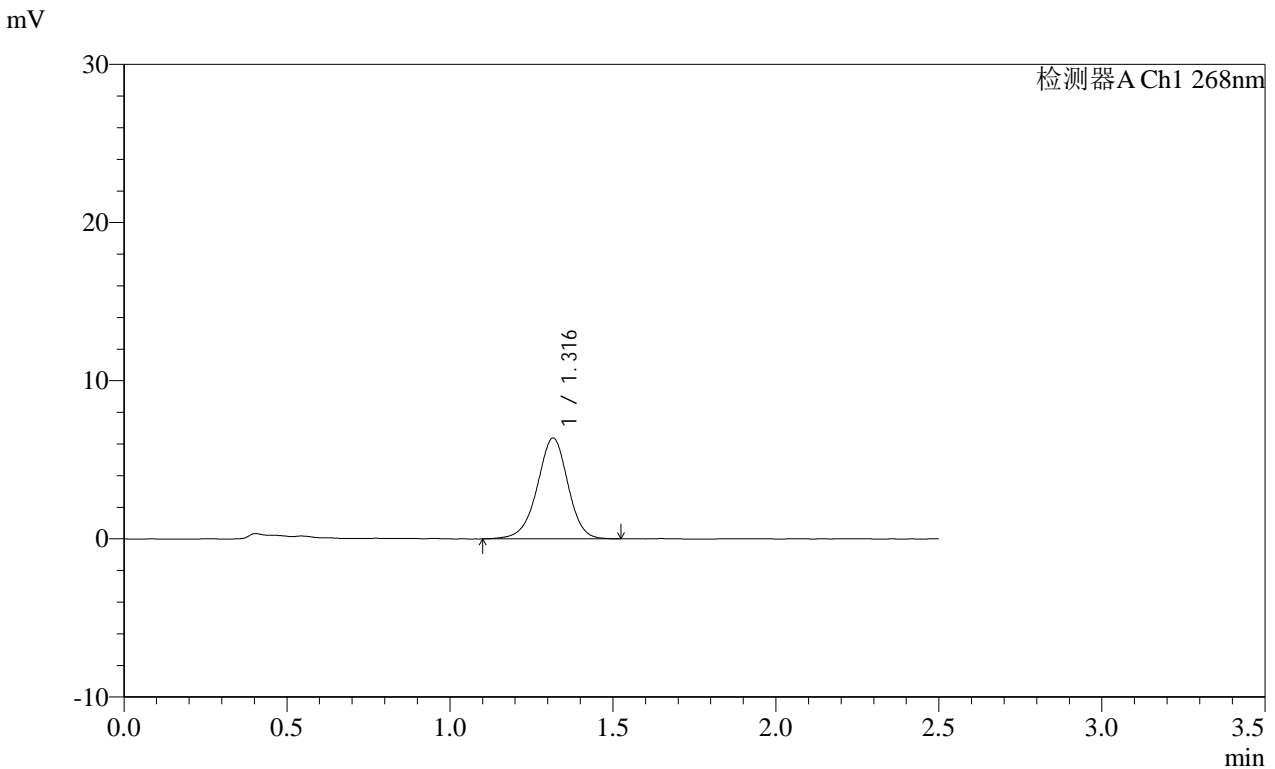
图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1122-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 19:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:25:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	41832	100.000	6365	958	0.956	--
总计		41832	100.000	6365			

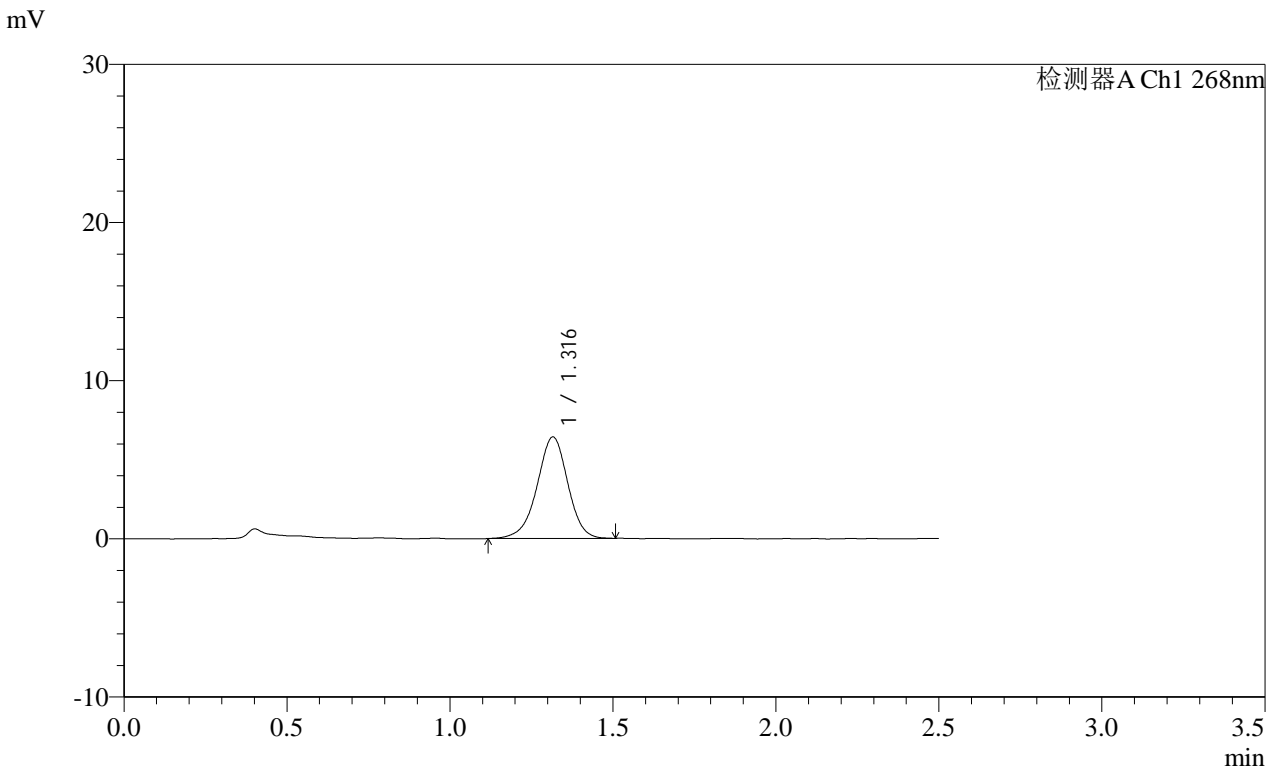
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1123-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 19:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	42124	100.000	6410	959	0.956	--
总计		42124	100.000	6410			

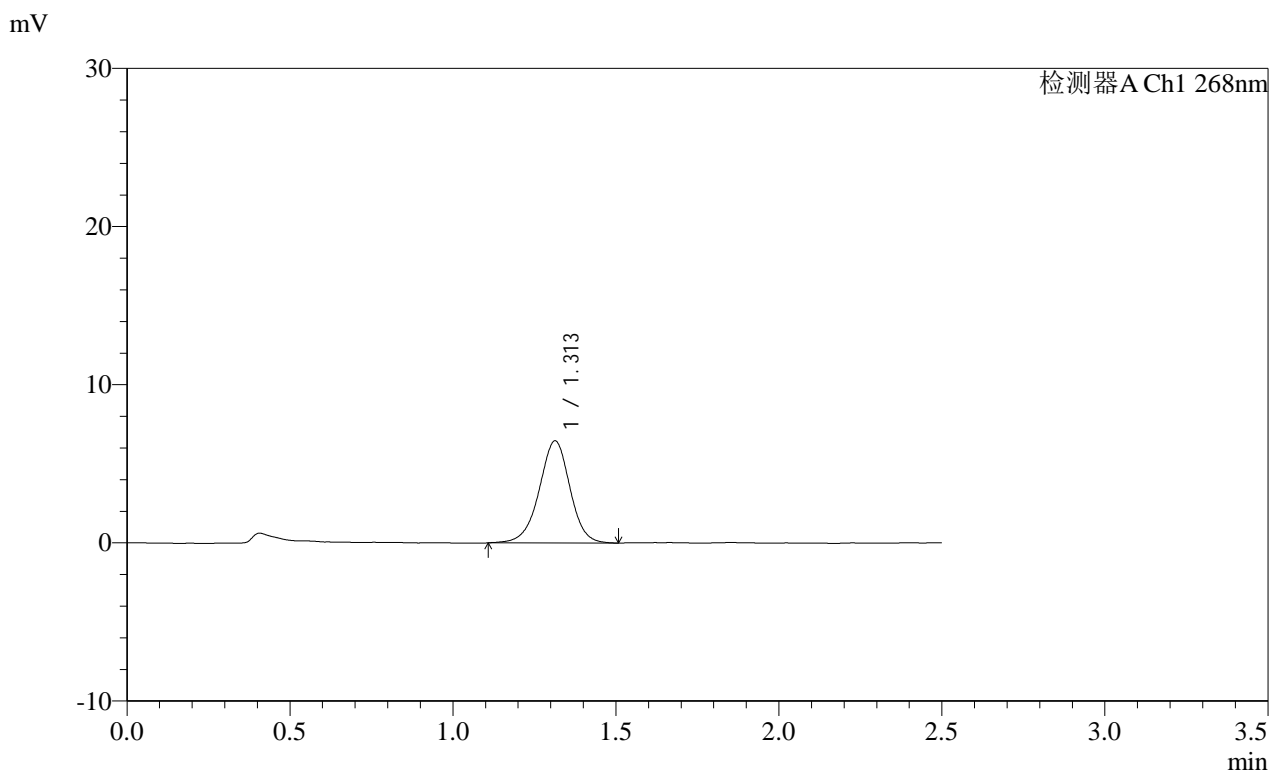
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1124-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 19:18:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	42490	100.000	6458	954	0.967	--
总计		42490	100.000	6458			

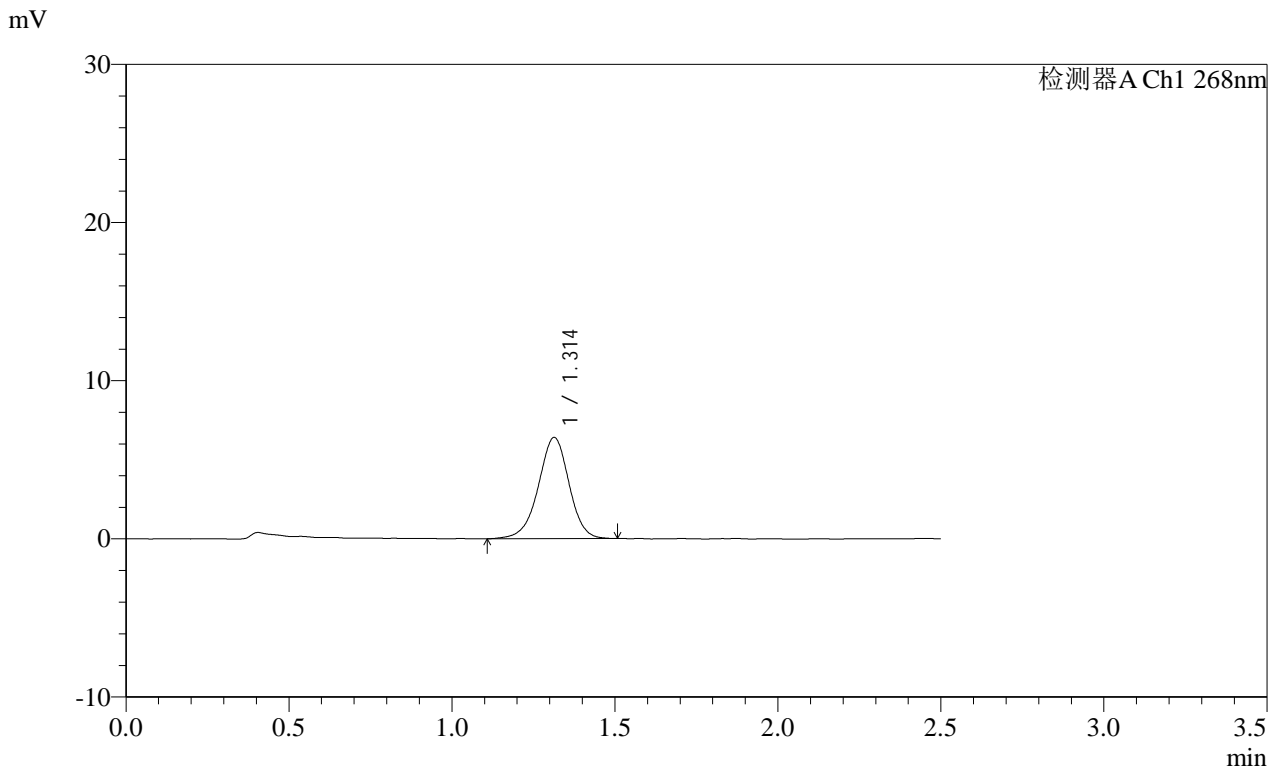
图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1125-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 19:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	41958	100.000	6401	958	0.960	--
总计		41958	100.000	6401			

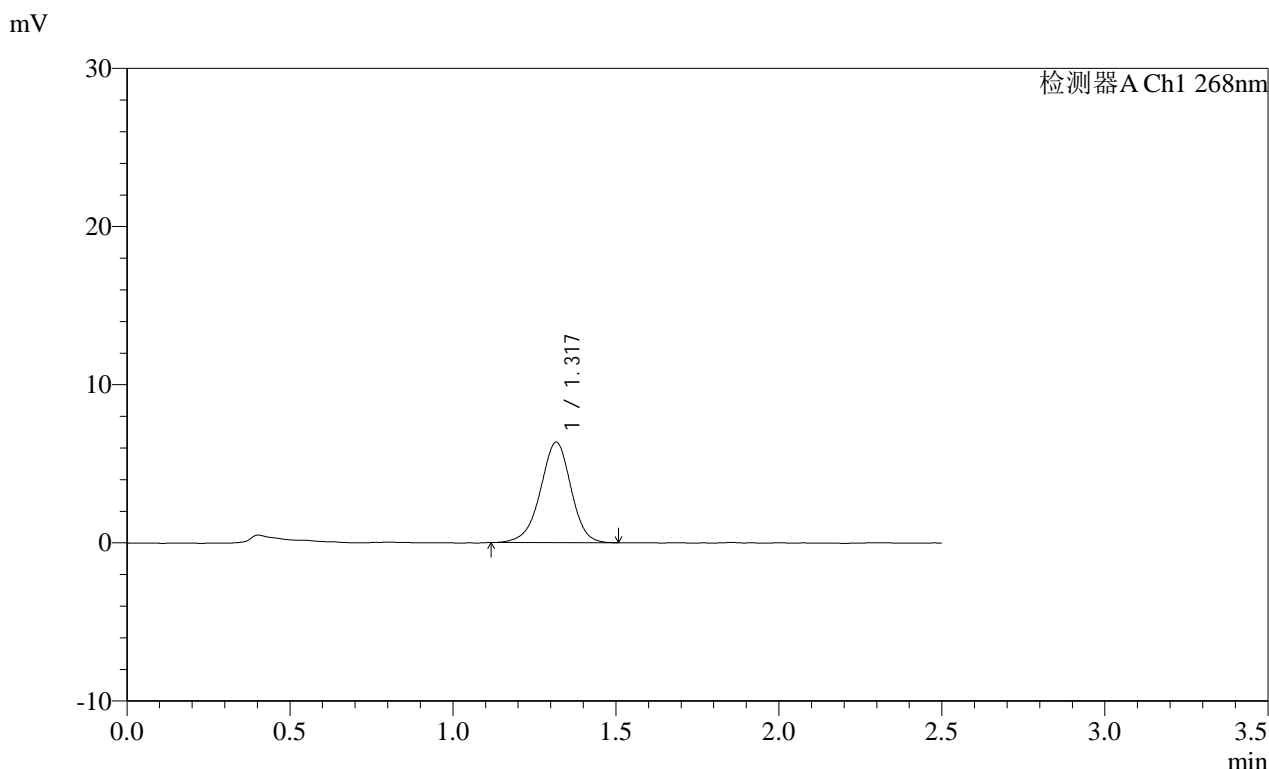
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1126-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 19:23:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	41505	100.000	6334	962	0.955	--
总计		41505	100.000	6334			

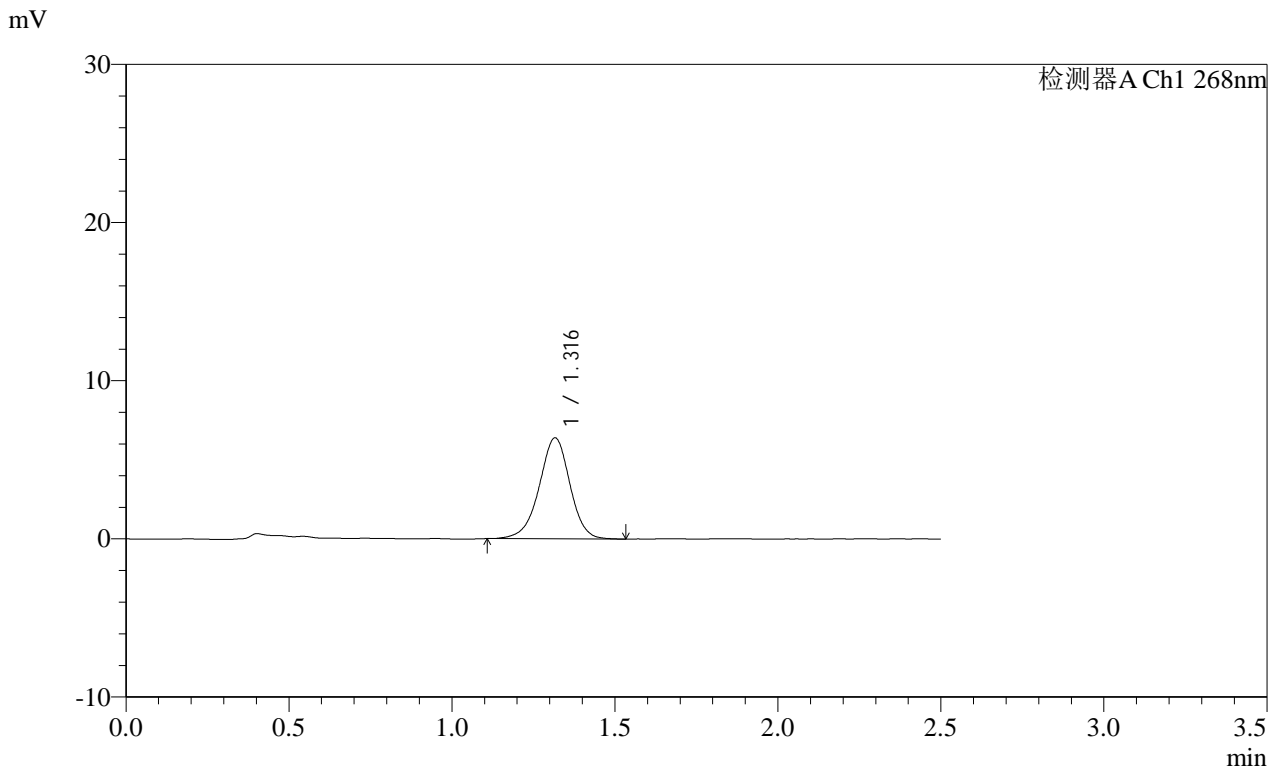
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1127-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 19:26:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	41882	100.000	6371	965	0.960	--
总计		41882	100.000	6371			

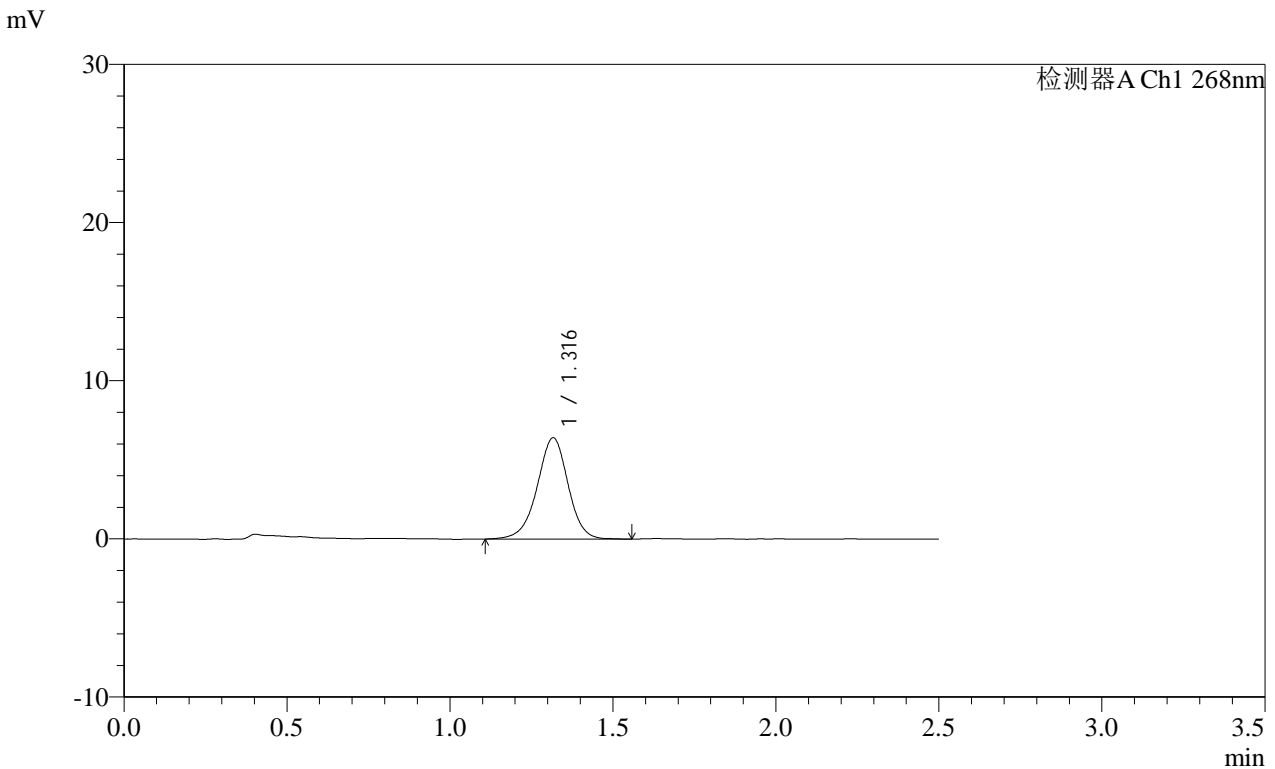
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1128-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 19:29:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:25:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	42399	100.000	6394	956	0.962	--
总计		42399	100.000	6394			

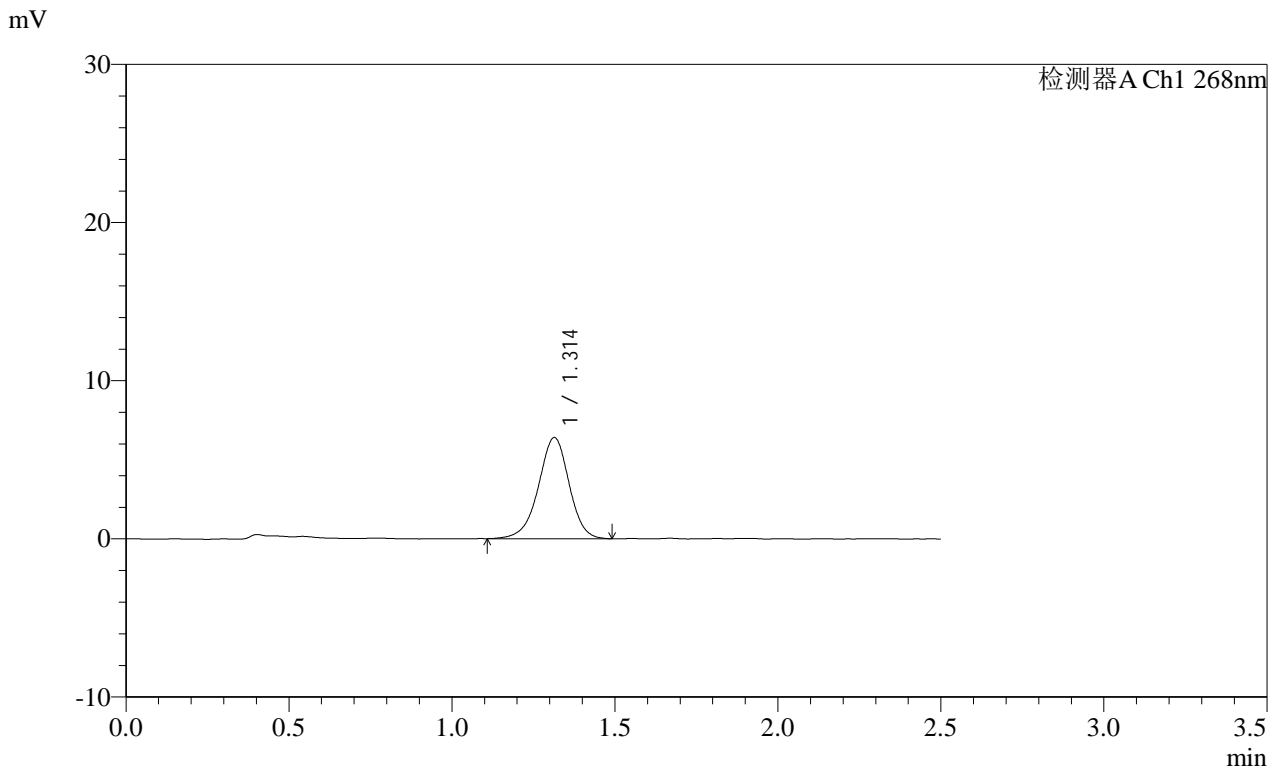
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1129-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 19:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:26:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	41901	100.000	6397	963	0.953	--
总计		41901	100.000	6397			

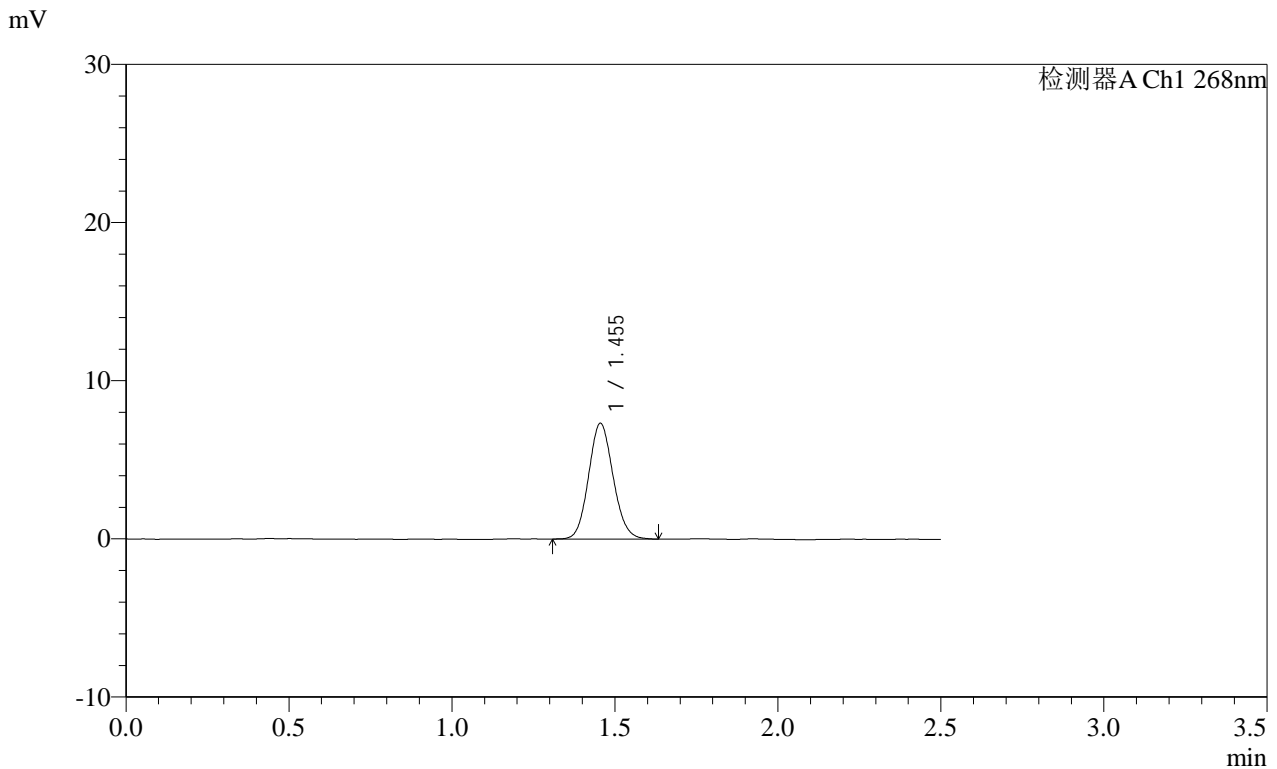
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1130-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 19:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:26:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	38353	100.000	7322	1785	1.102	--
总计		38353	100.000	7322			

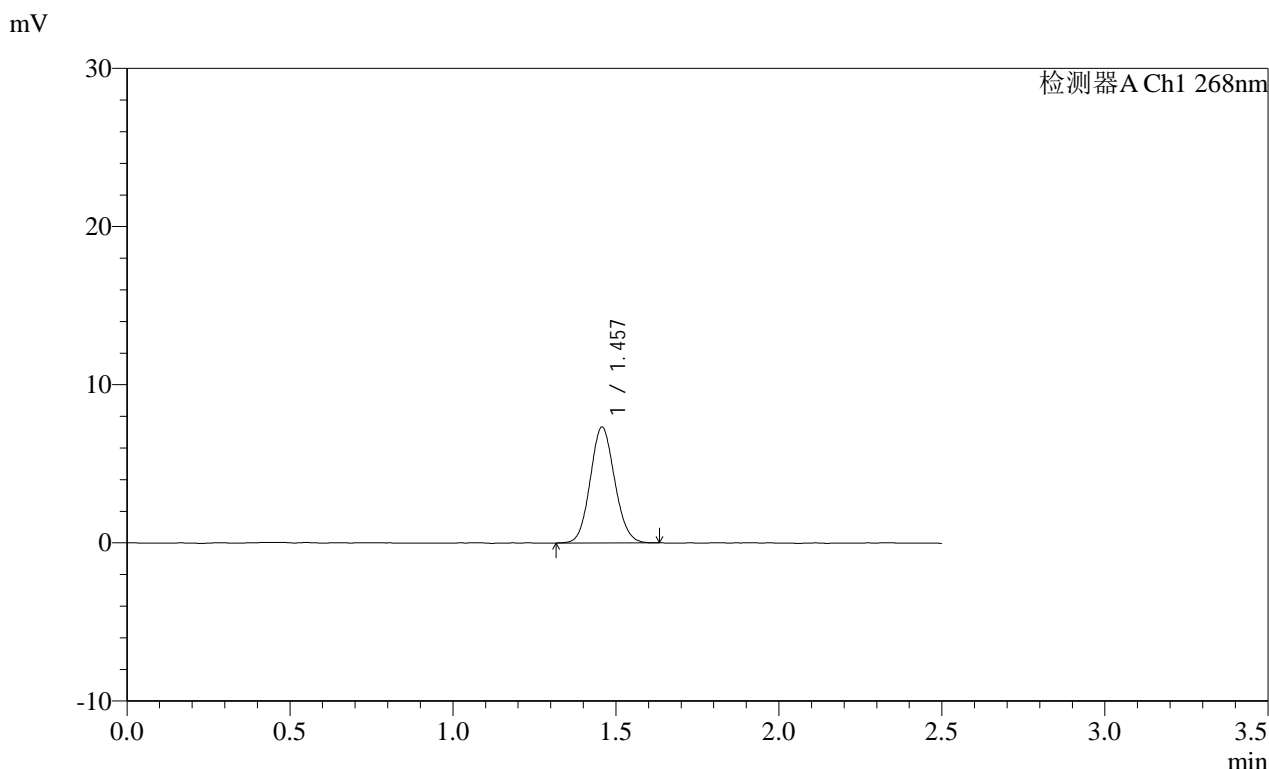
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1131-2 - zzp-4mg-24122002p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 19:38:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:26:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	38260	100.000	7316	1796	1.093	--
总计		38260	100.000	7316			

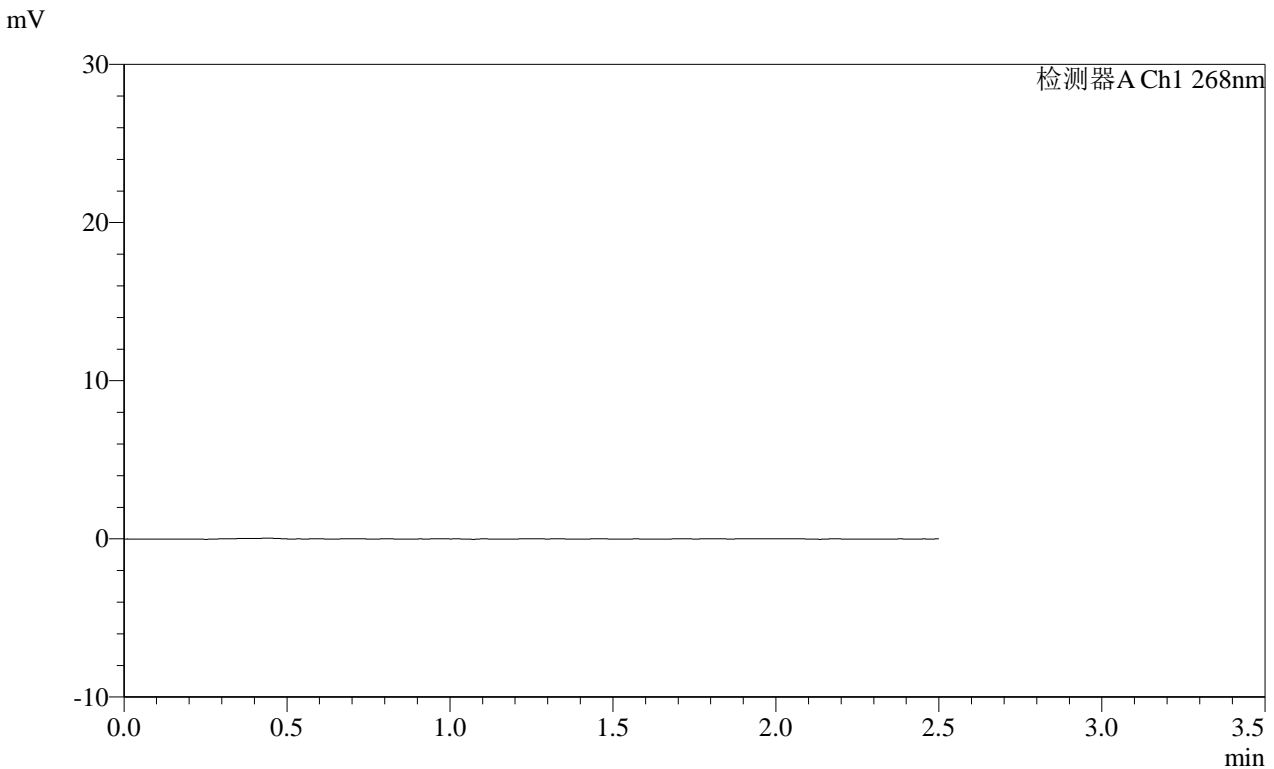
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122002批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1132-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9 版本号:6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/10 19:41:02 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:26:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

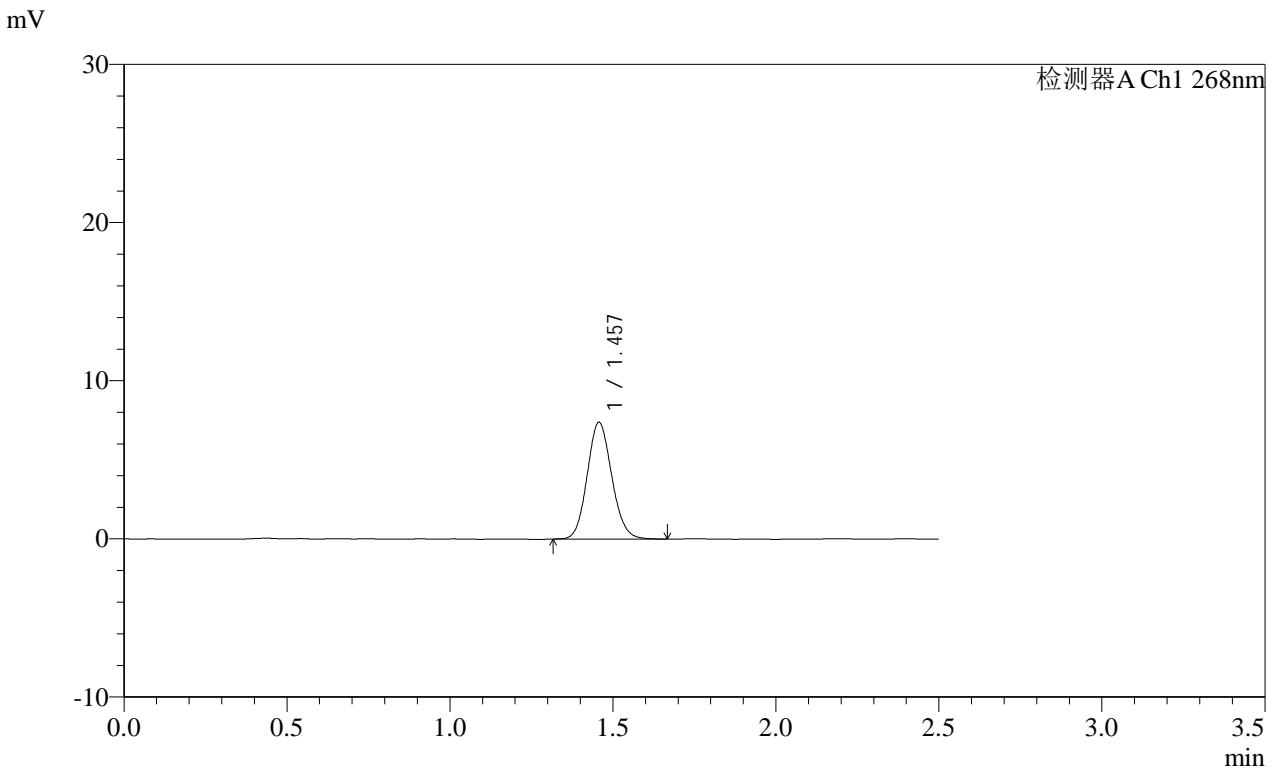
图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1133-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 19:43:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:26:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	38821	100.000	7376	1787	1.111	--
总计		38821	100.000	7376			

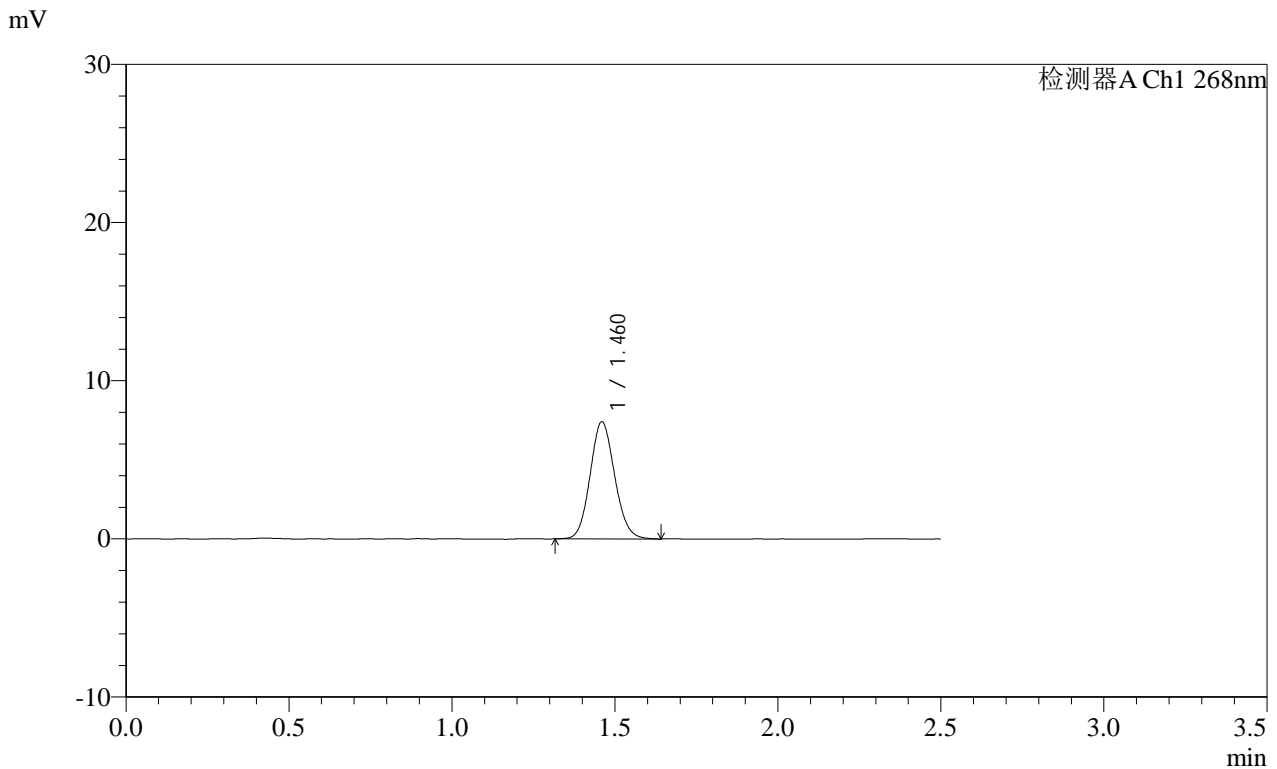
图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1134-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 19:46:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:26:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	38864	100.000	7371	1789	1.103	--
总计		38864	100.000	7371			

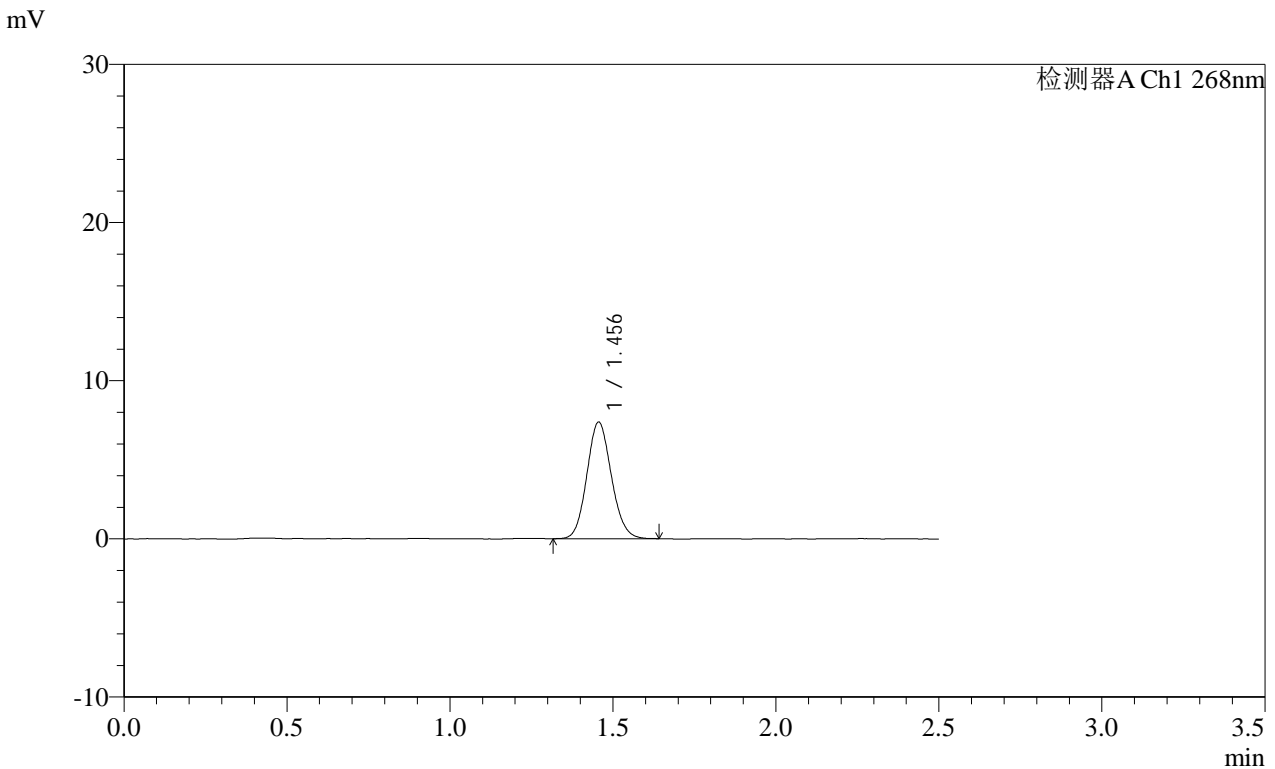
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1135-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 19:49:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:26:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	38600	100.000	7371	1793	1.107	--
总计		38600	100.000	7371			

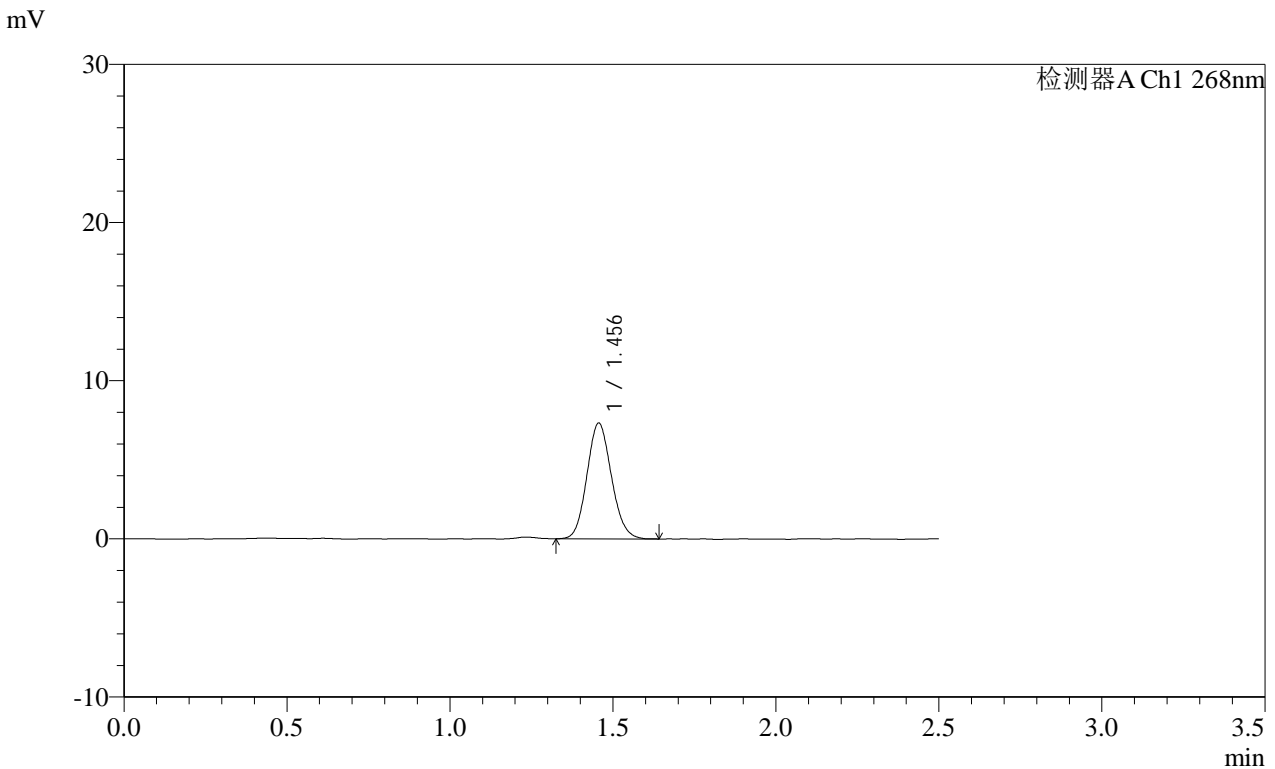
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1136-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 19:52:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:26:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	38378	100.000	7322	1778	1.110	--
总计		38378	100.000	7322			

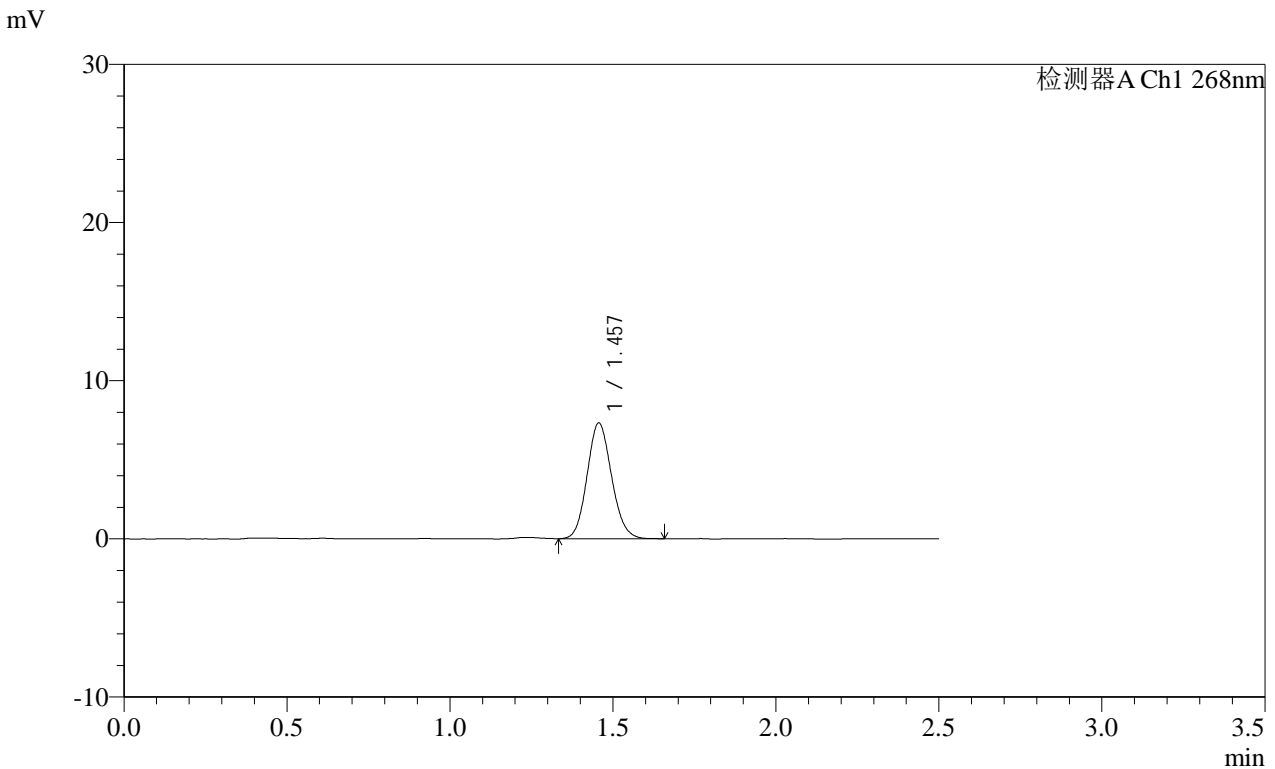
图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1137-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 19:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:26:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	38324	100.000	7315	1788	1.113	--
总计		38324	100.000	7315			

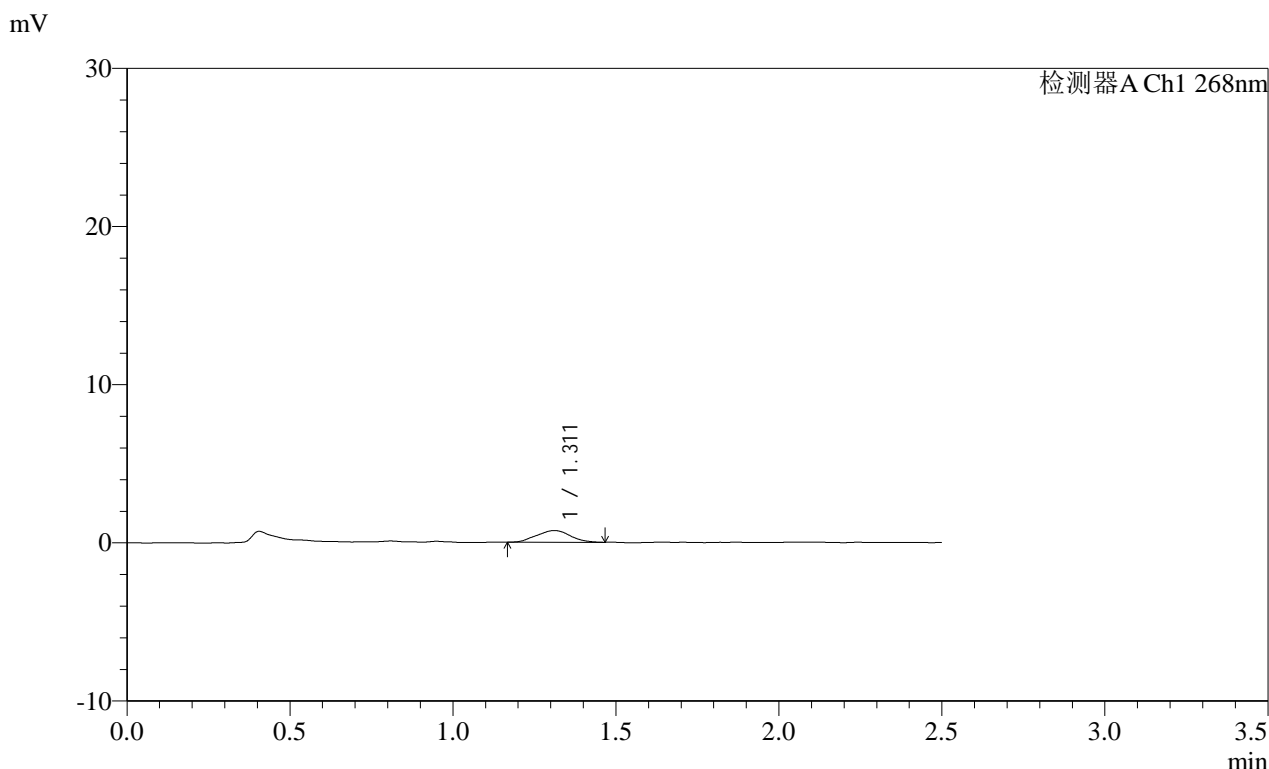
图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1138-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 19:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:26:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.311	5293	100.000	737	700	1.029	--
总计		5293	100.000	737			

图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片1

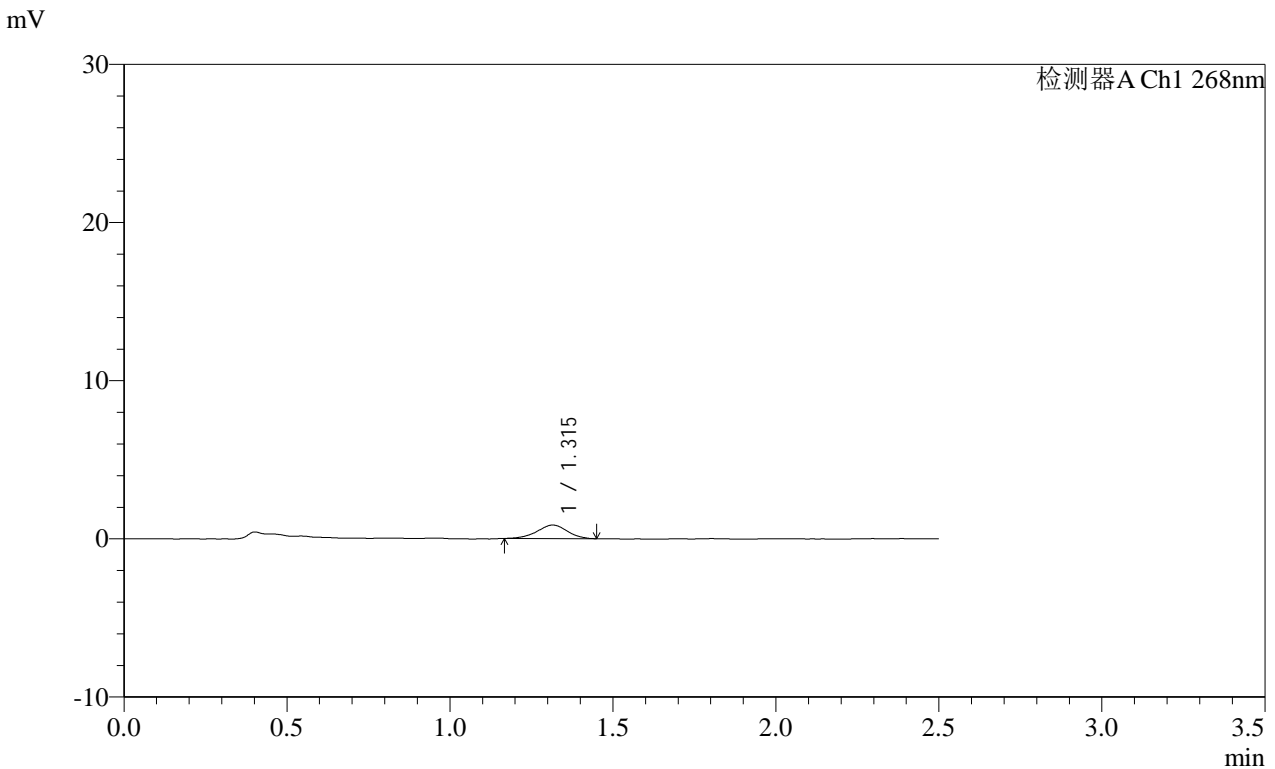
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1139-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:26:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	5471	100.000	850	958	0.951	--
总计		5471	100.000	850			

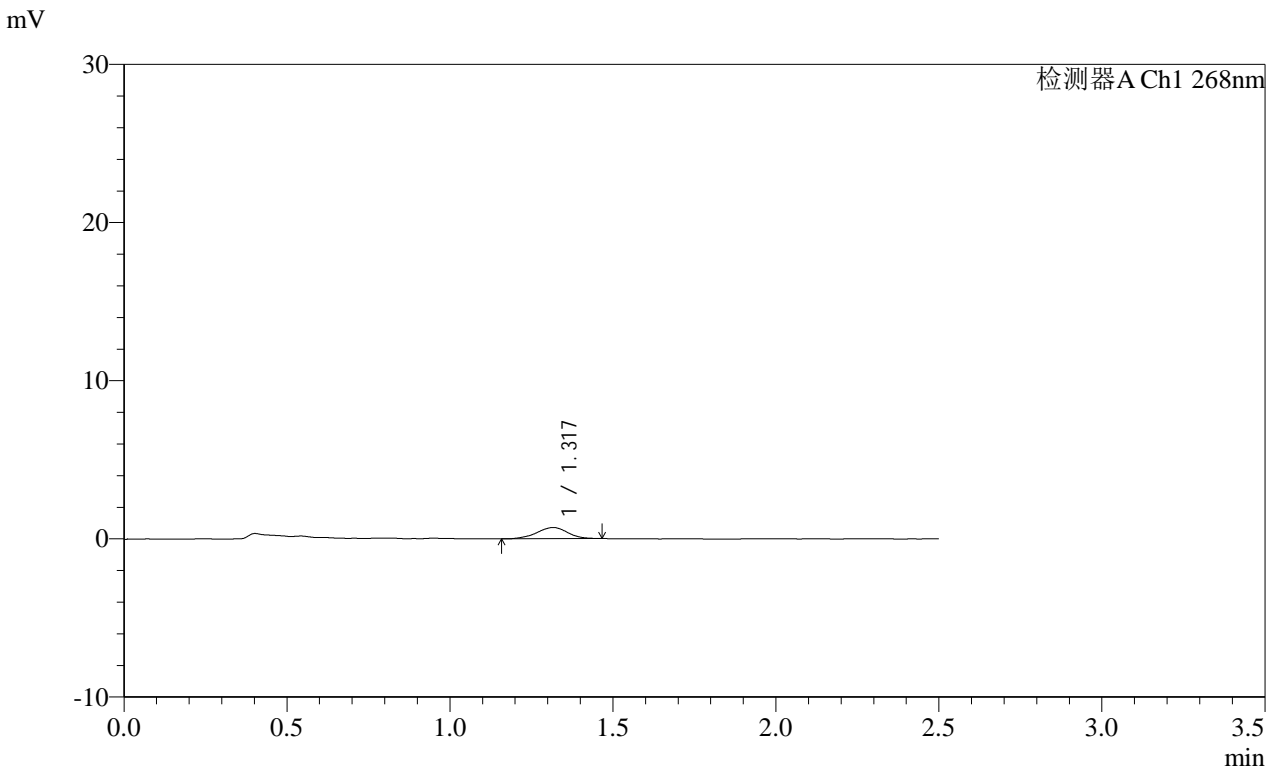
图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1140-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:26:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

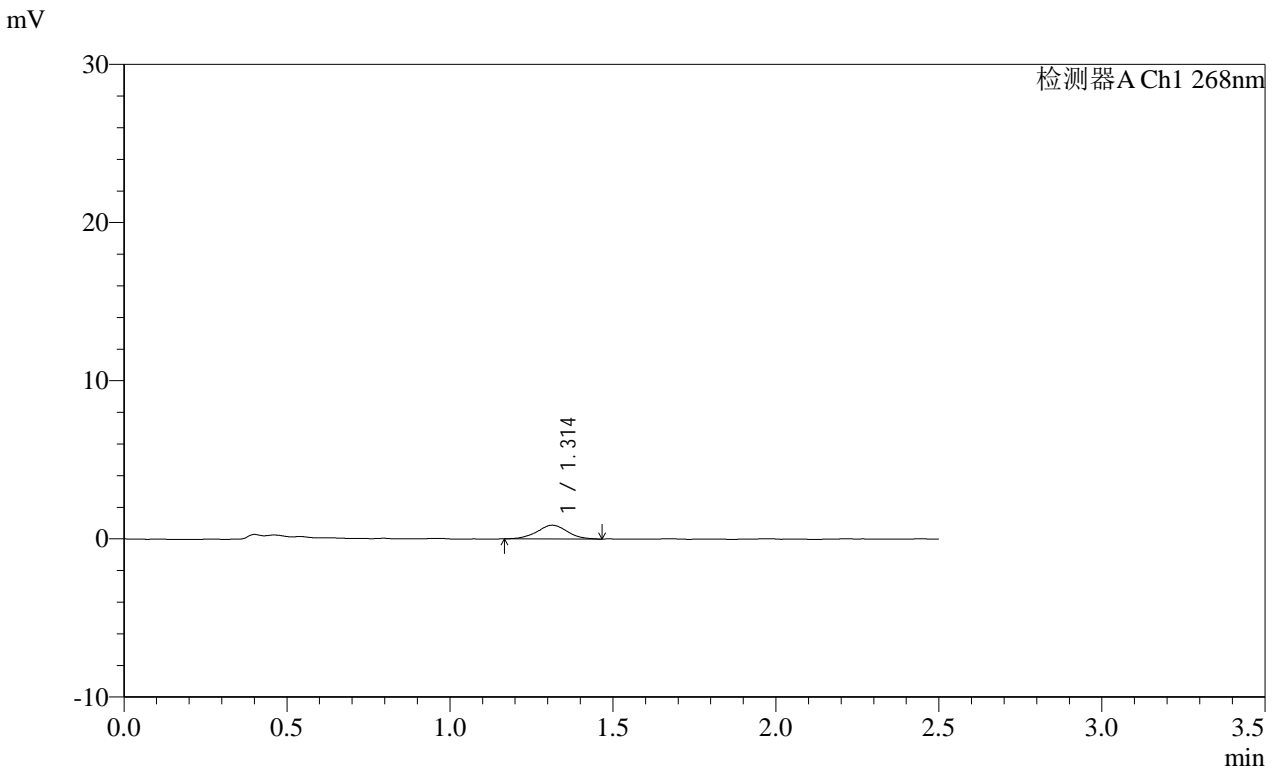
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	4617	100.000	701	947	0.940	--
总计		4617	100.000	701			

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 - 0-72/24-1141-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:26:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	5552	100.000	867	999	1.009	--
总计		5552	100.000	867			

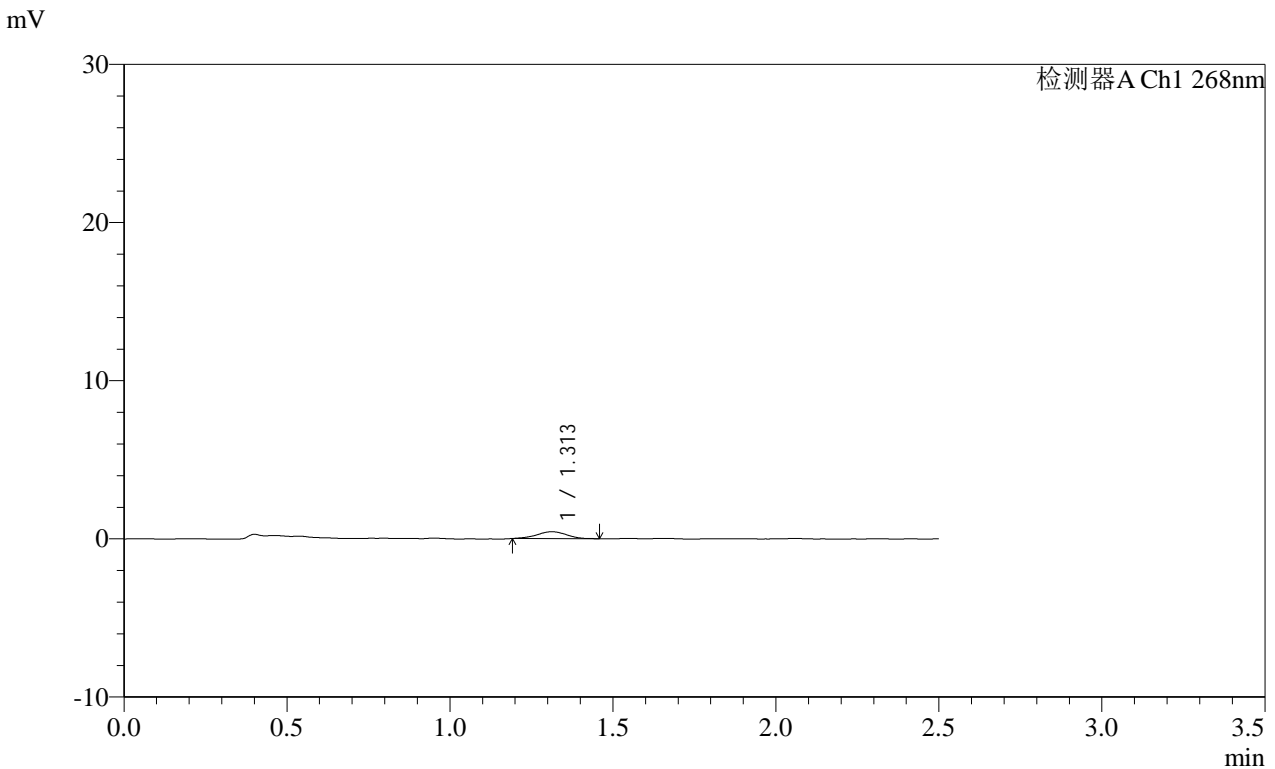
图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1142-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:09:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:26:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

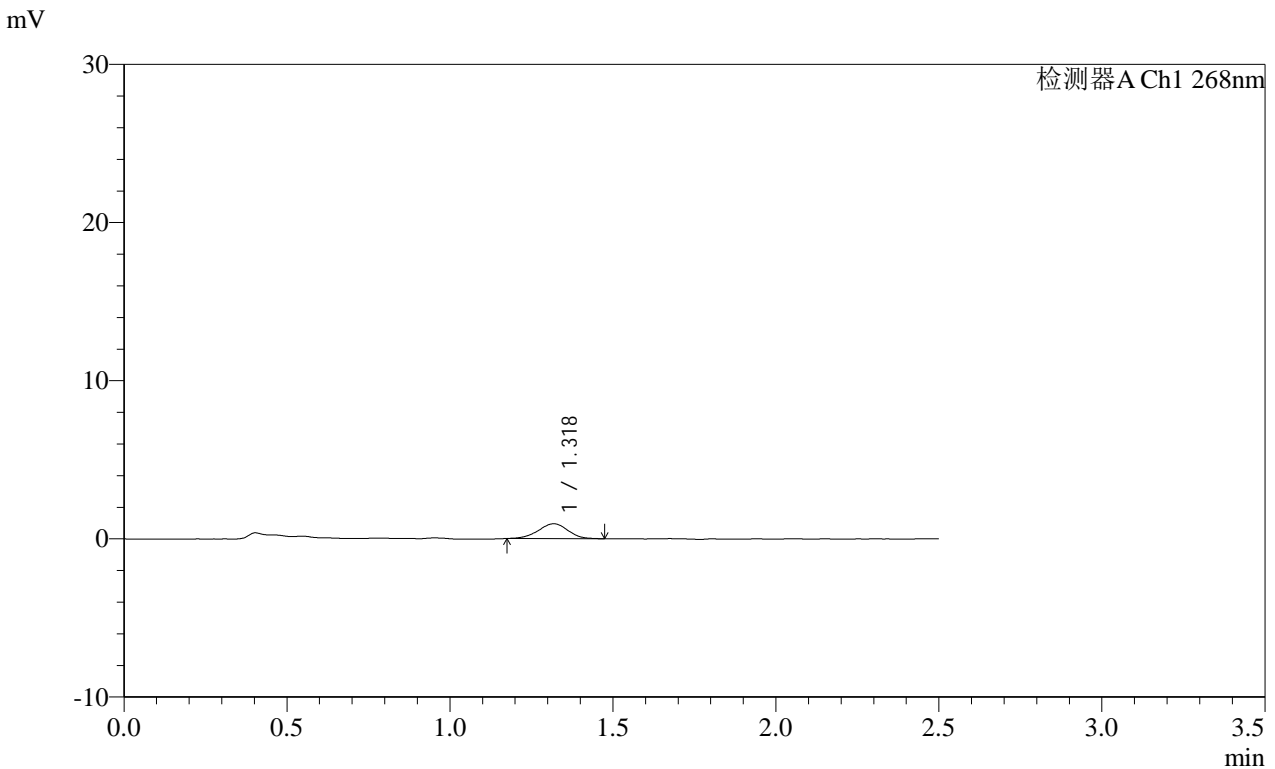
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	2791	100.000	441	1021	0.960	--
总计		2791	100.000	441			

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 - 0-72/24-1143-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	6001	100.000	938	994	0.980	--
总计		6001	100.000	938			

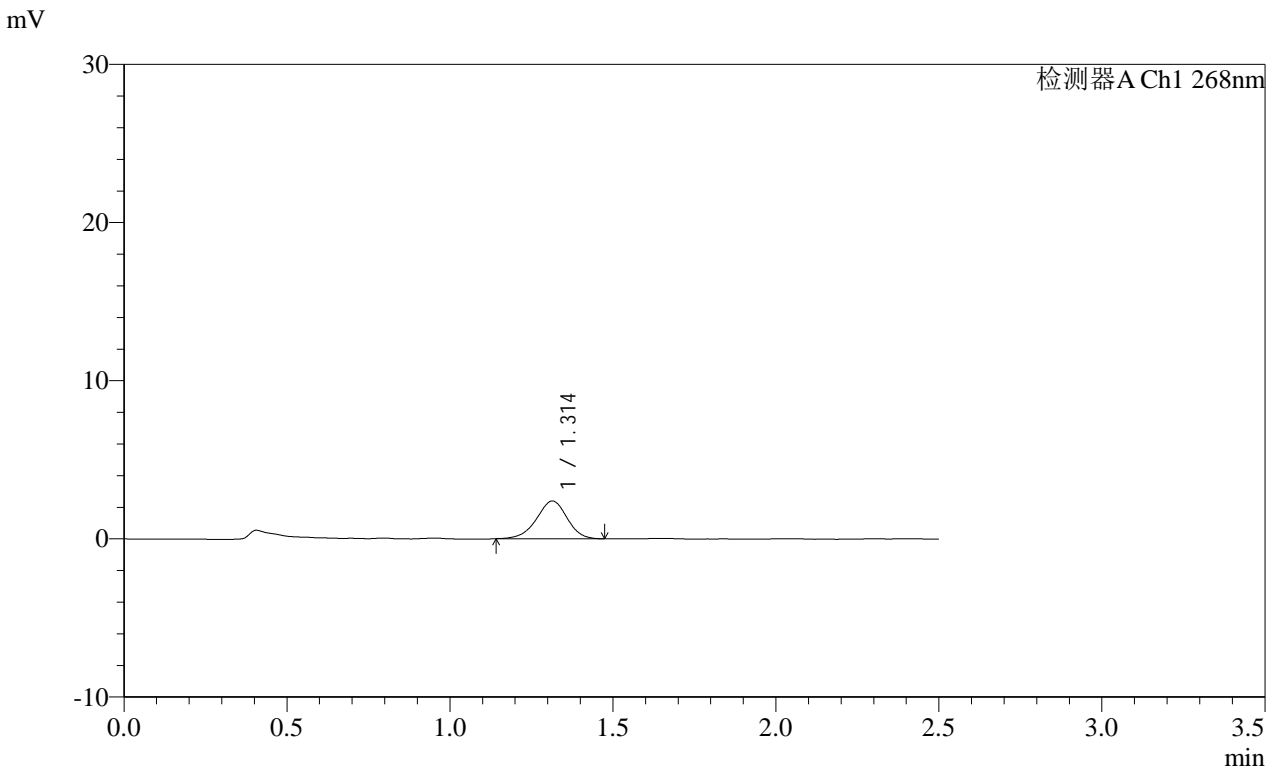
图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1144-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:26:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	15665	100.000	2395	944	0.953	--
总计		15665	100.000	2395			

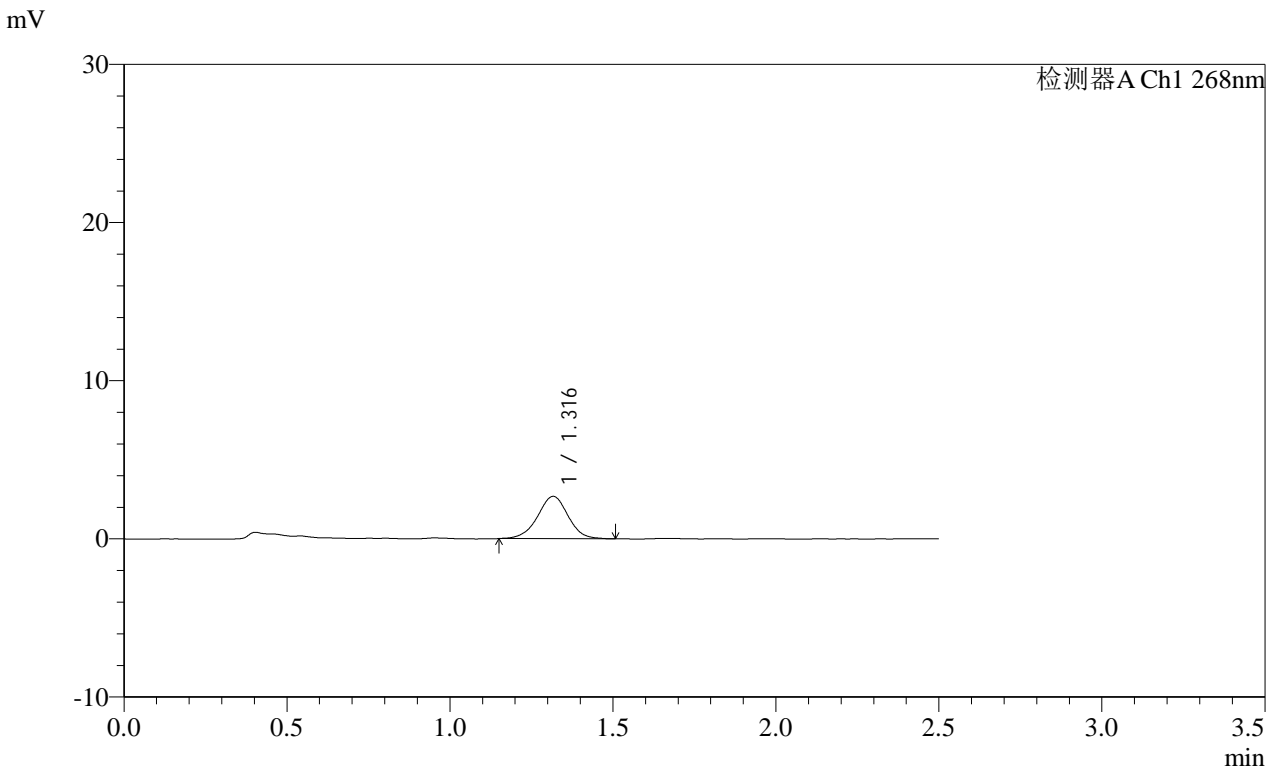
图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1145-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 20:18:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:26:44 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	17415	100.000	2671	965	0.984	--
总计		17415	100.000	2671			

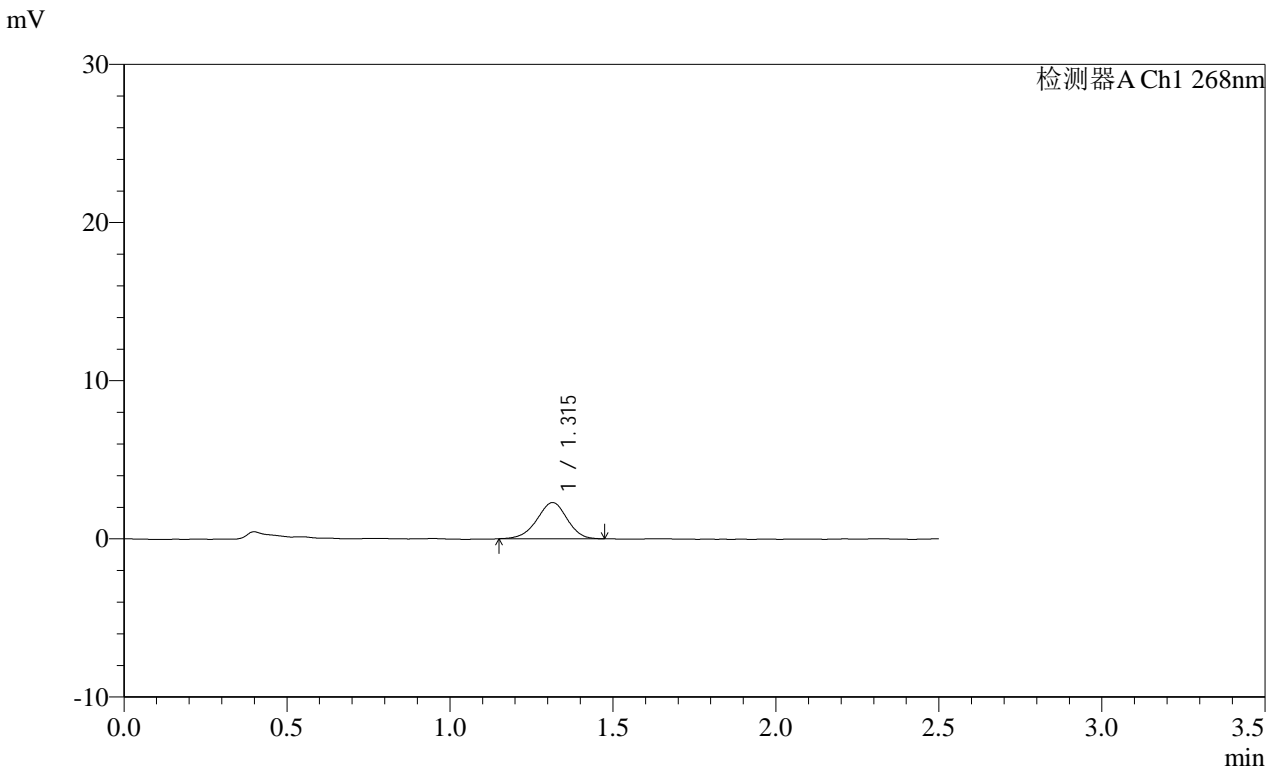
图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1146-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 20:21:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:26:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	14903	100.000	2293	959	0.953	--
总计		14903	100.000	2293			

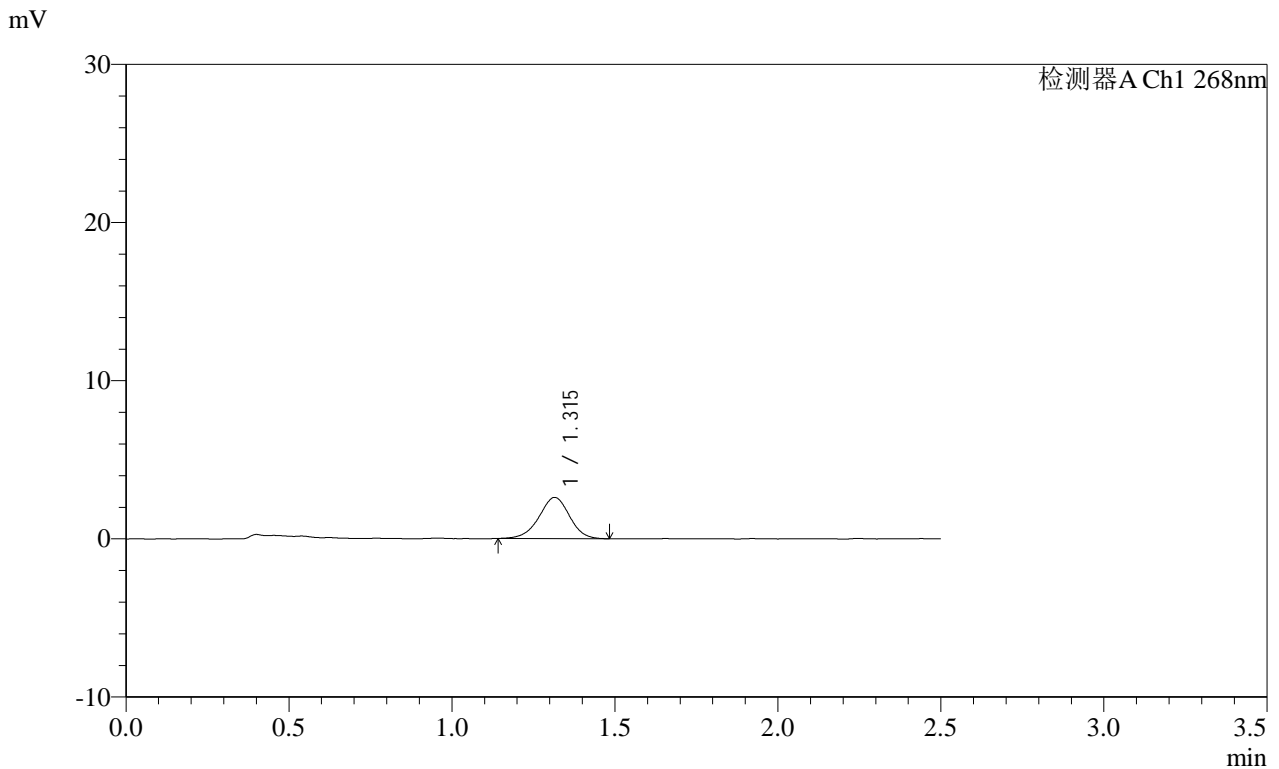
图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1147-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:24:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	17012	100.000	2605	947	0.962	--
总计		17012	100.000	2605			

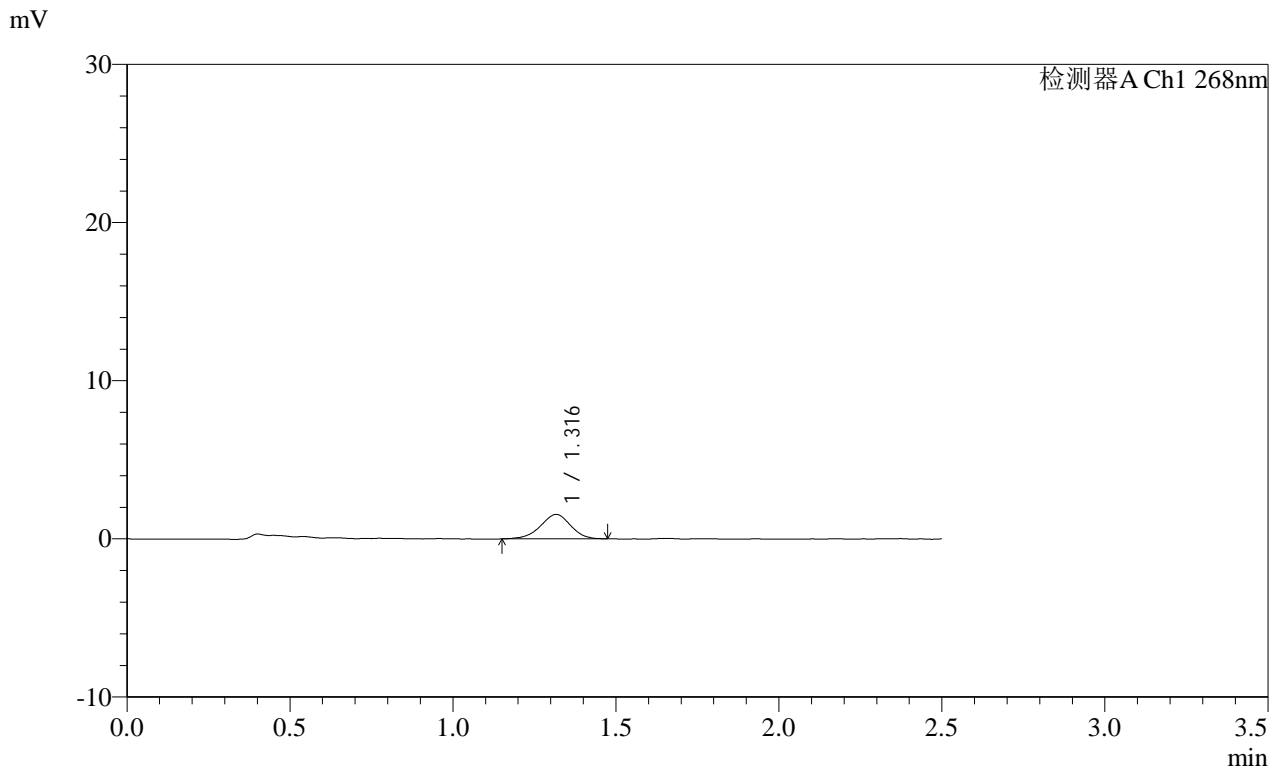
图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1148-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:27:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:26:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	9934	100.000	1544	967	0.942	--
总计		9934	100.000	1544			

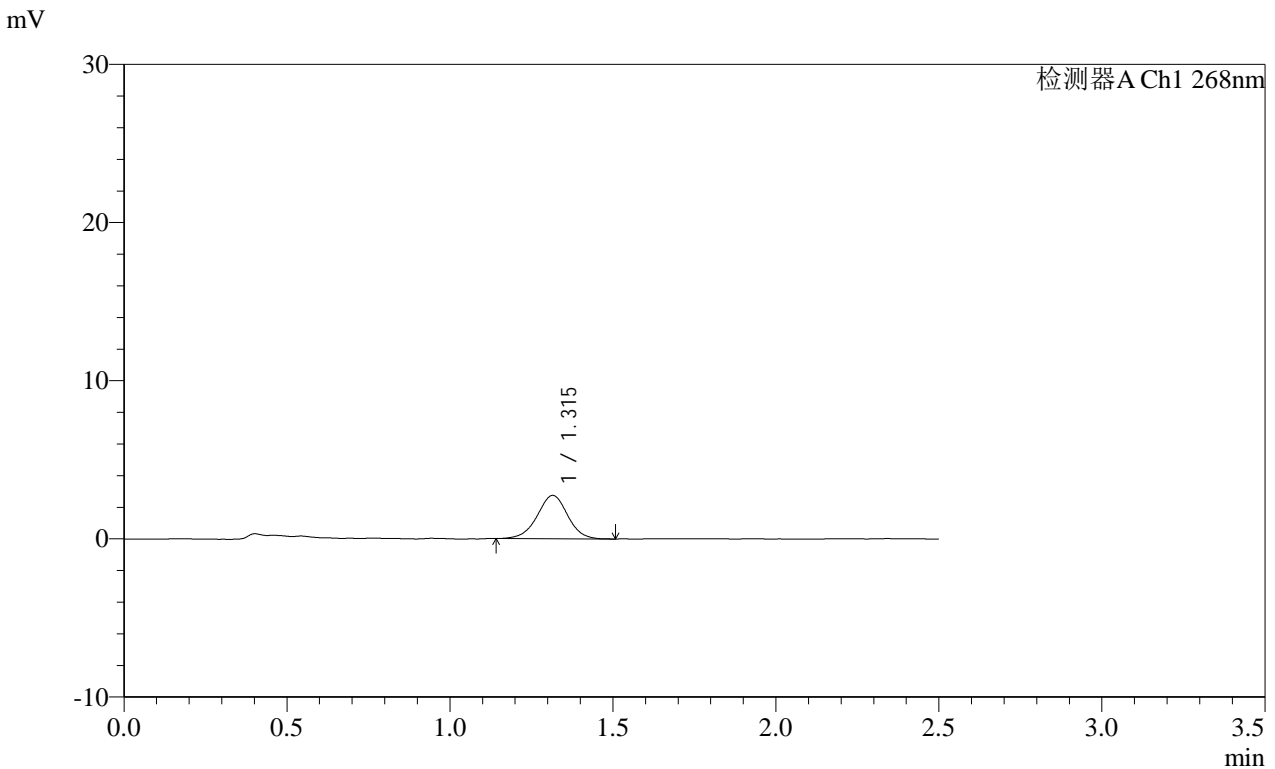
图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1149-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:26:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	17830	100.000	2738	965	0.986	--
总计		17830	100.000	2738			

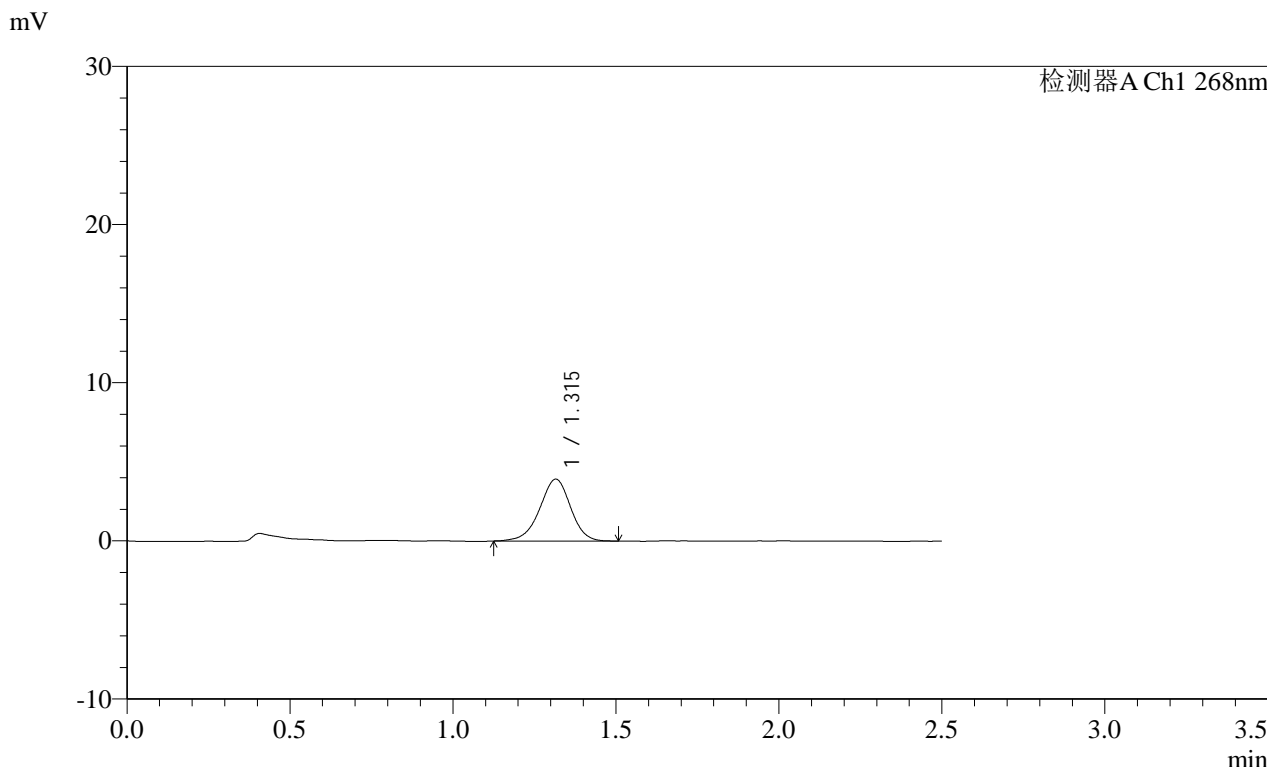
图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1150-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 20:32:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:26:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	25815	100.000	3908	938	0.950	--
总计		25815	100.000	3908			

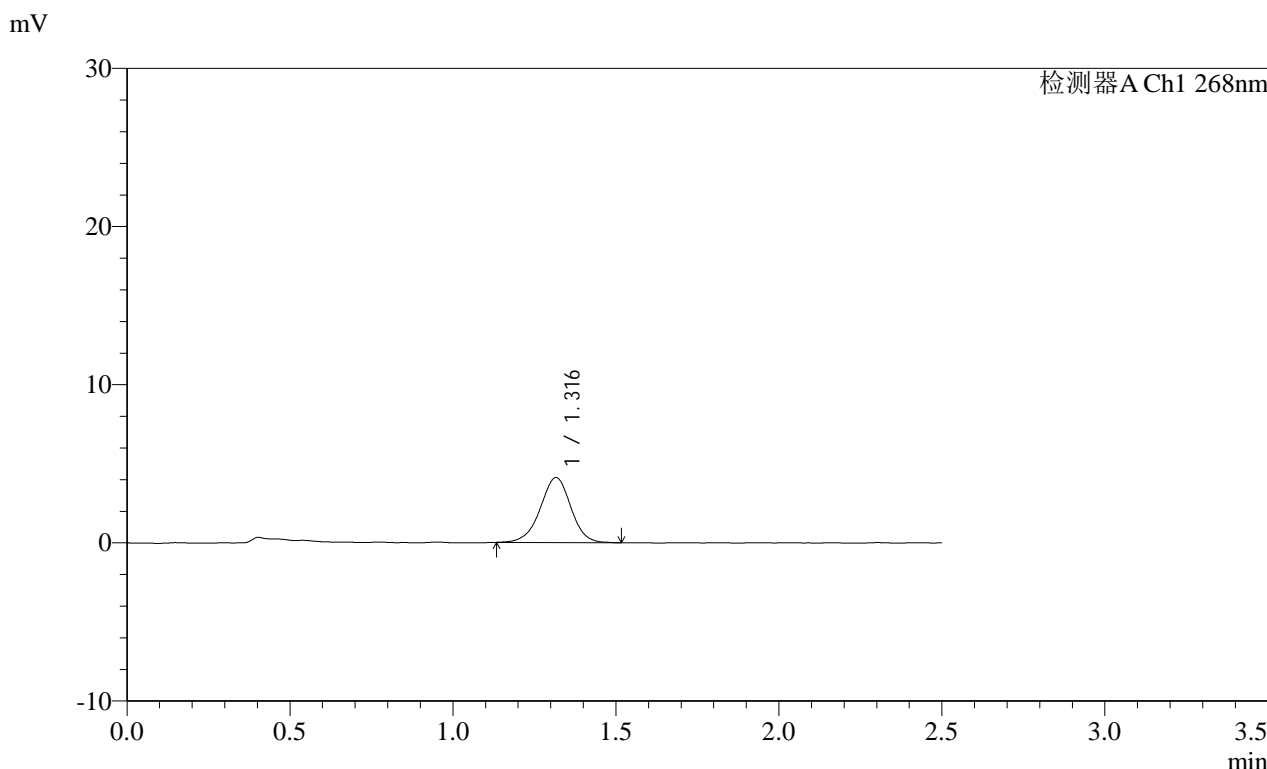
图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1151-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	26880	100.000	4103	957	0.972	--
总计		26880	100.000	4103			

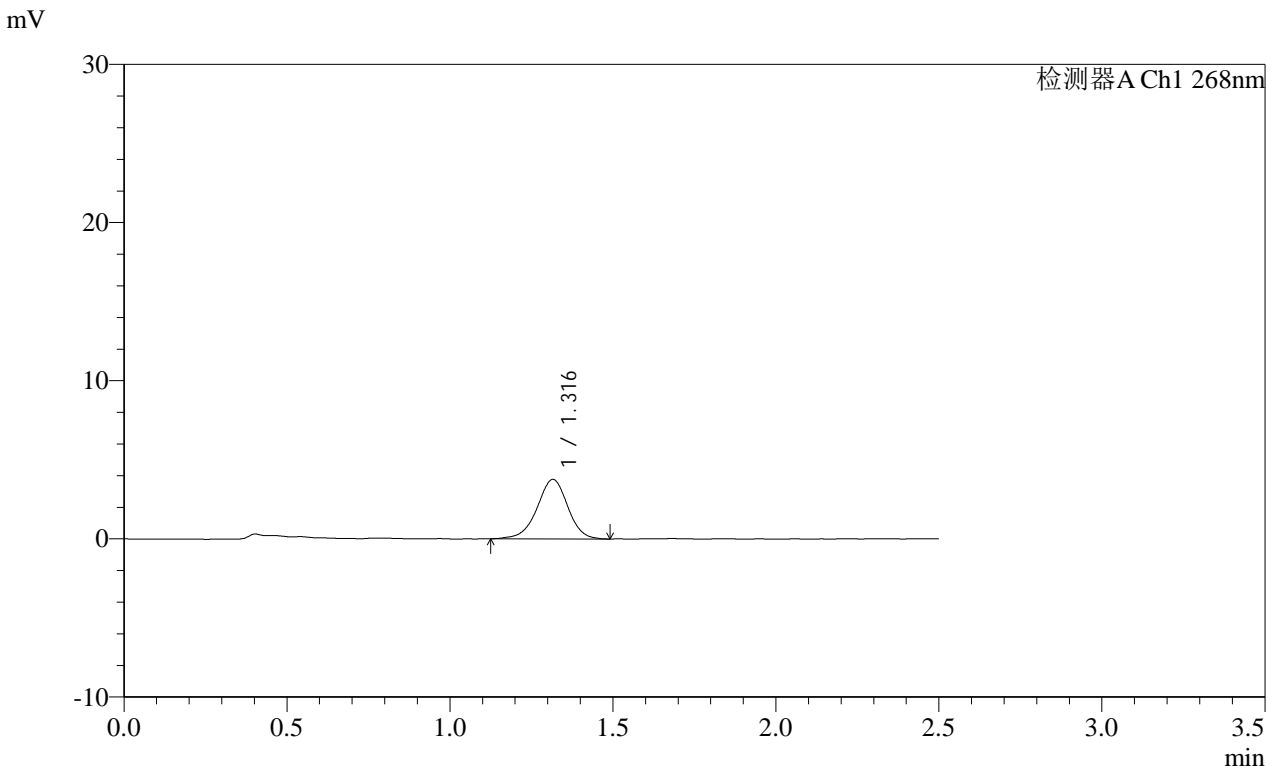
图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1152-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/10 20:38:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:27:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	24736	100.000	3760	961	0.955	--
总计		24736	100.000	3760			

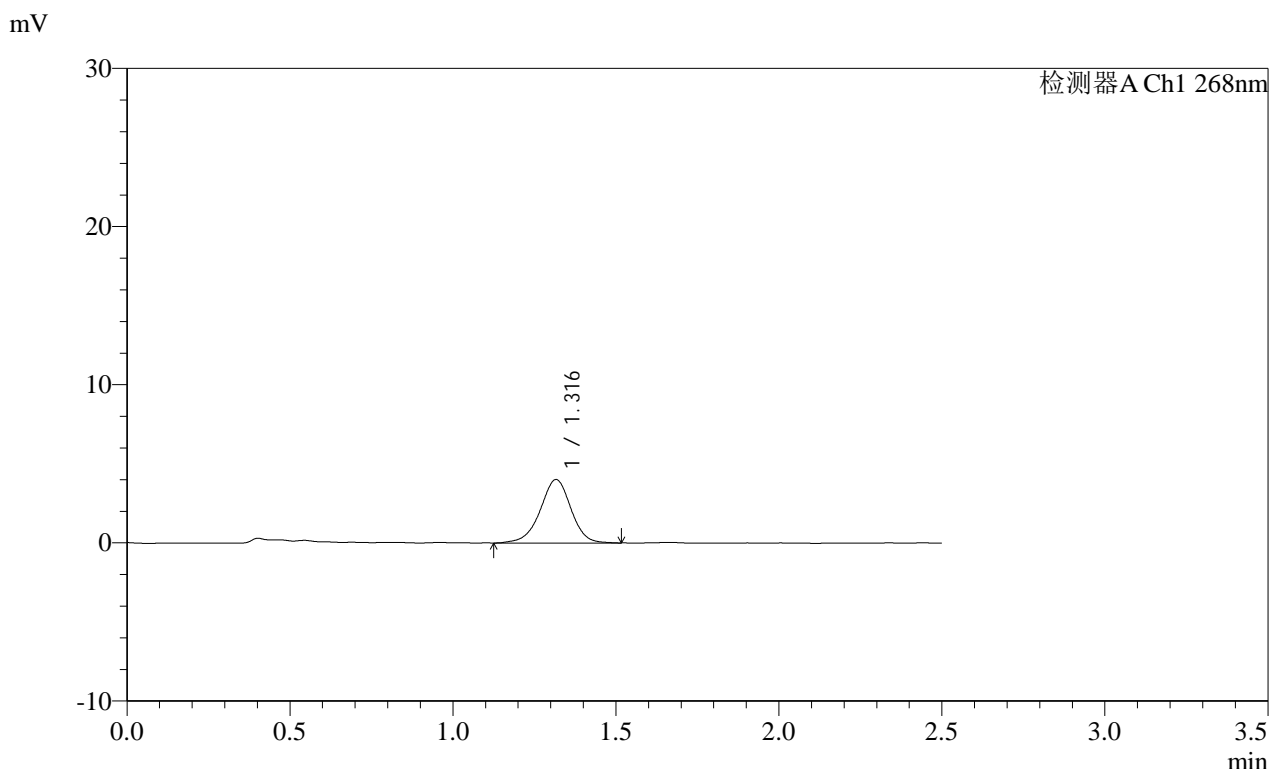
图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1153-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:27:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	26360	100.000	4002	964	0.957	--
总计		26360	100.000	4002			

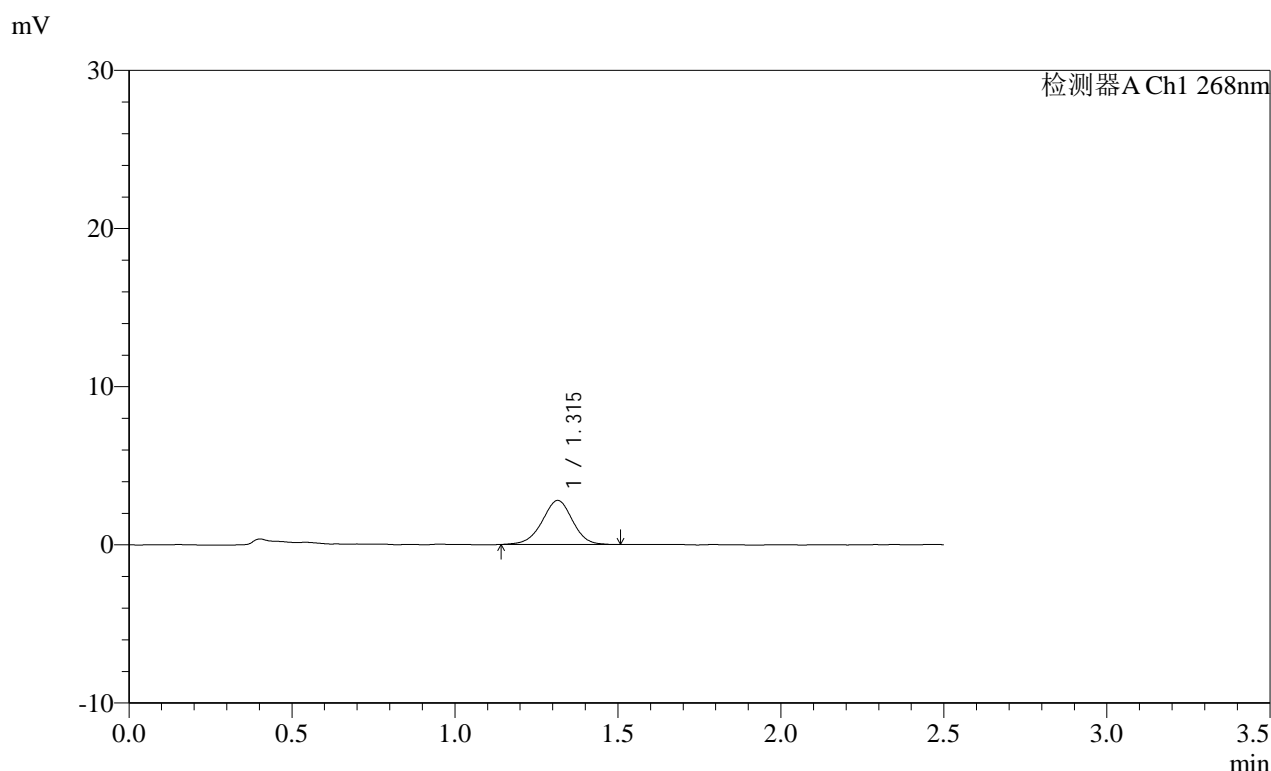
图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1154-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 20:44:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:27:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	18109	100.000	2783	961	0.971	--
总计		18109	100.000	2783			

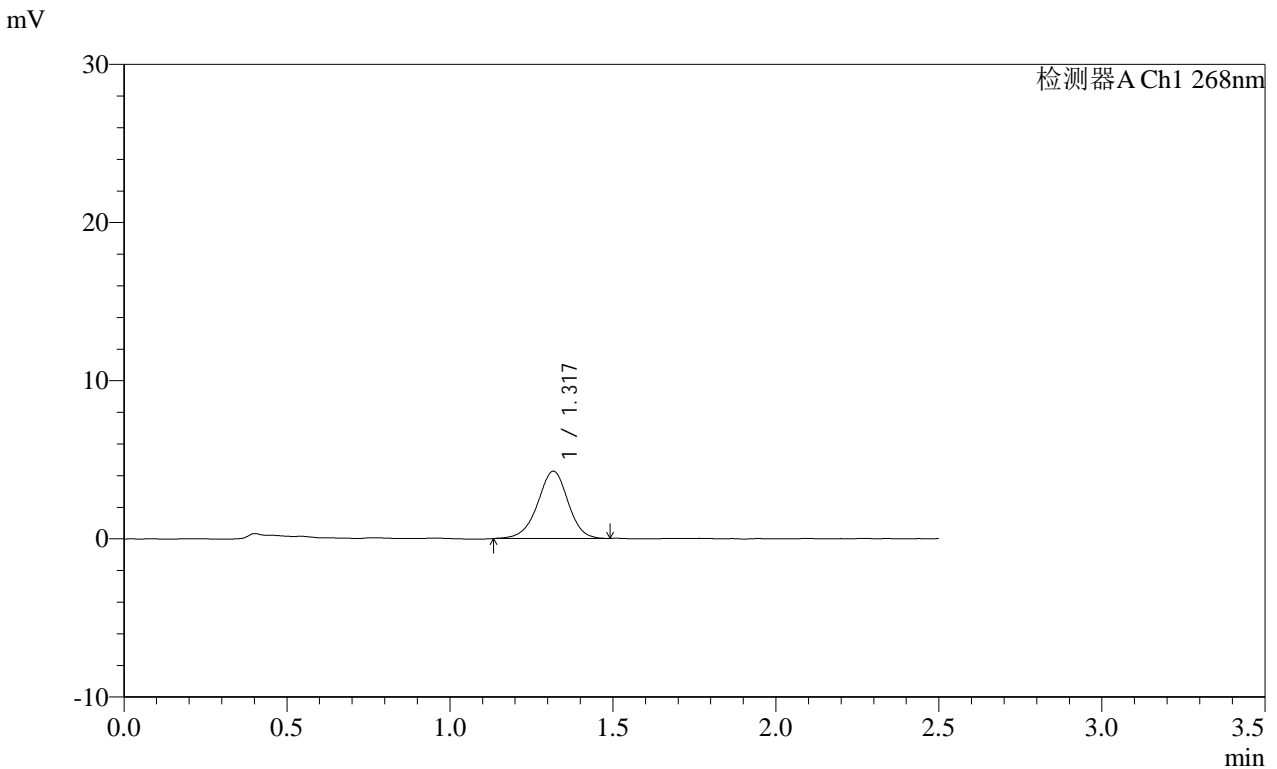
图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1155-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/10 20:47:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:27:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	27641	100.000	4241	978	0.958	--
总计		27641	100.000	4241			

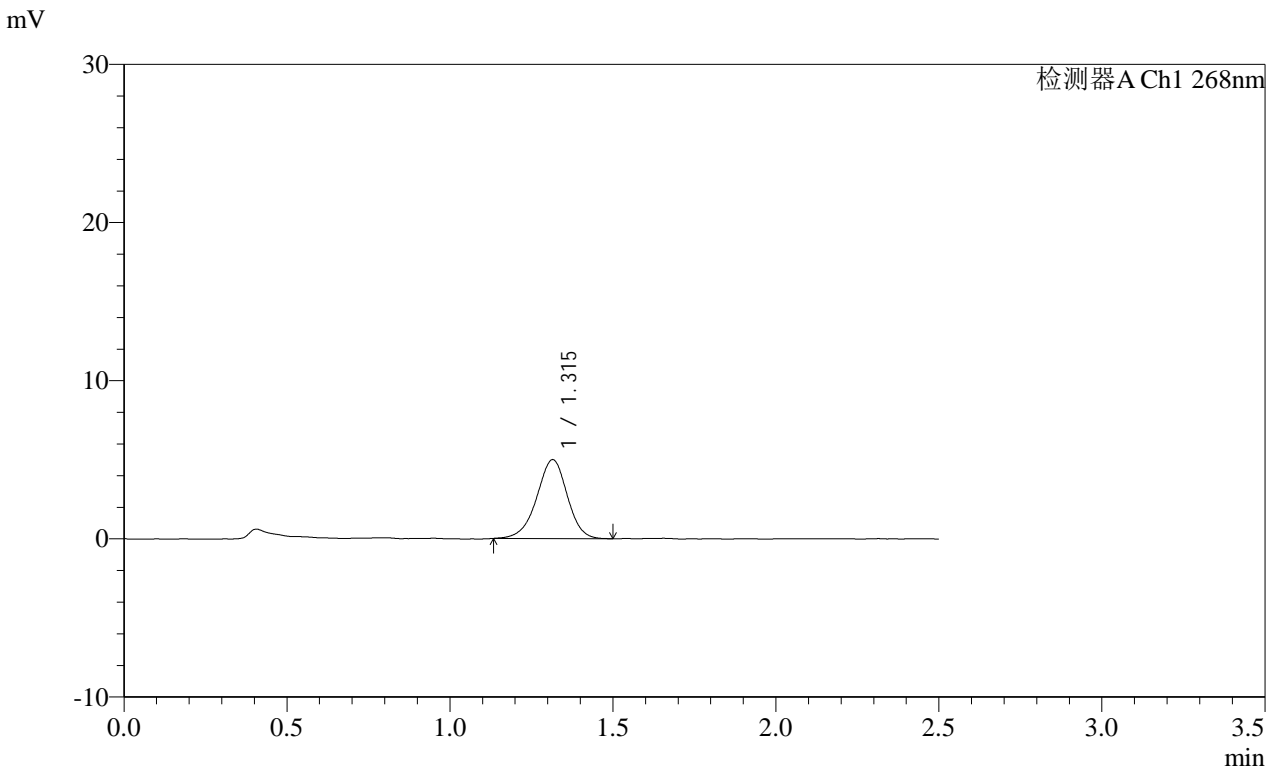
图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1156-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:50:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:27:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	32565	100.000	4987	963	0.952	--
总计		32565	100.000	4987			

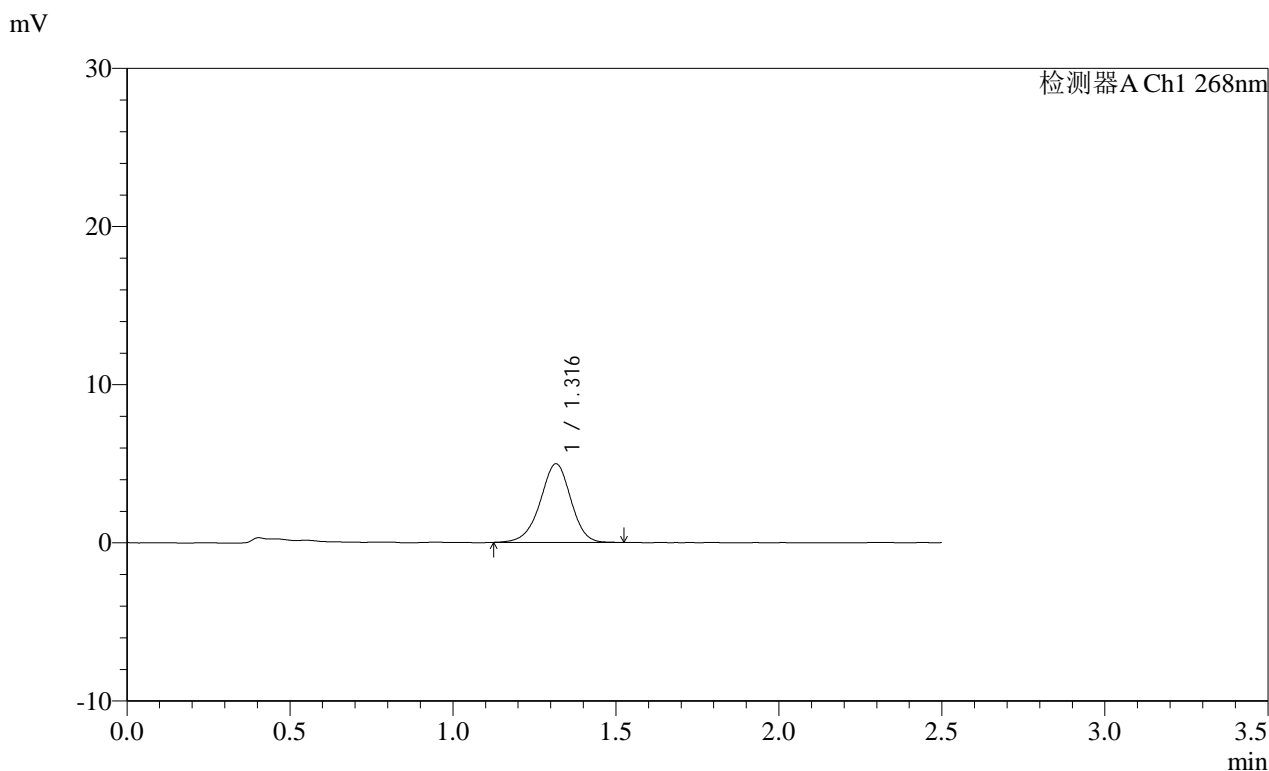
图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1157-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	32620	100.000	4966	957	0.953	--
总计		32620	100.000	4966			

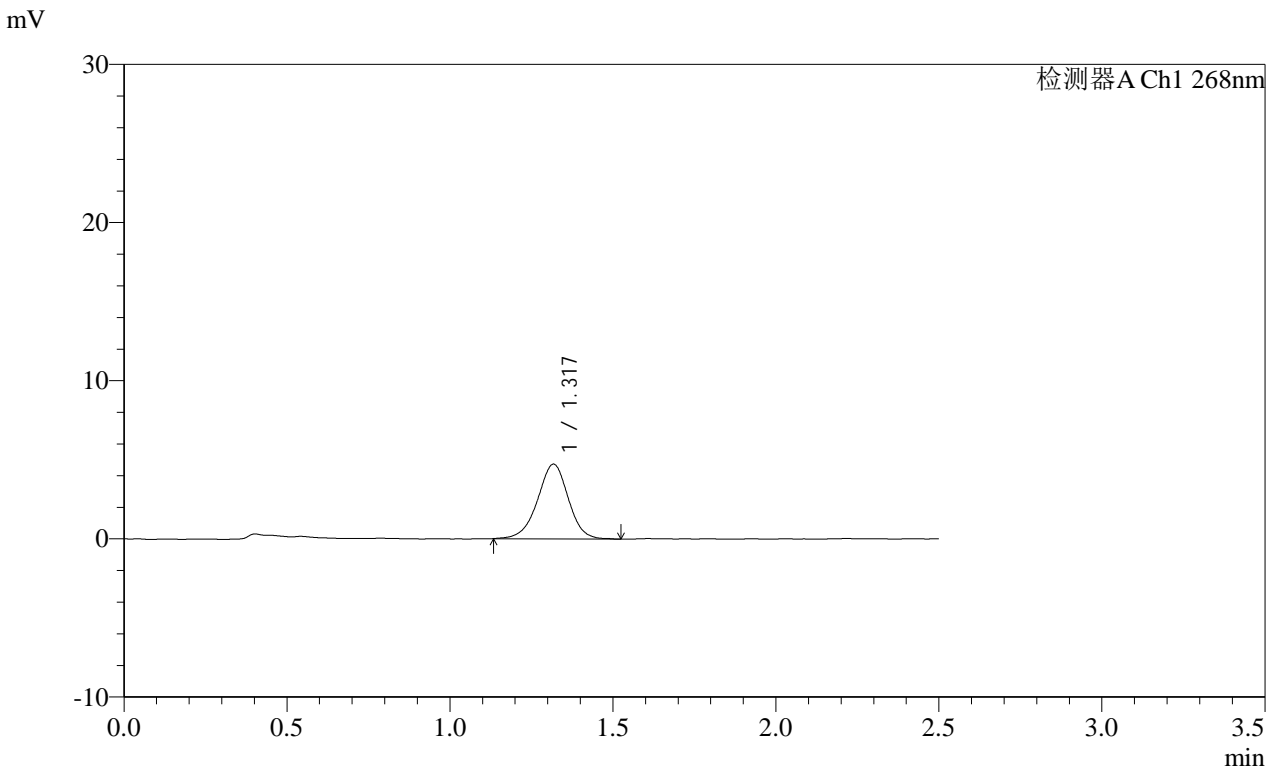
图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1158-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 20:55:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:27:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	31074	100.000	4704	953	0.967	--
总计		31074	100.000	4704			

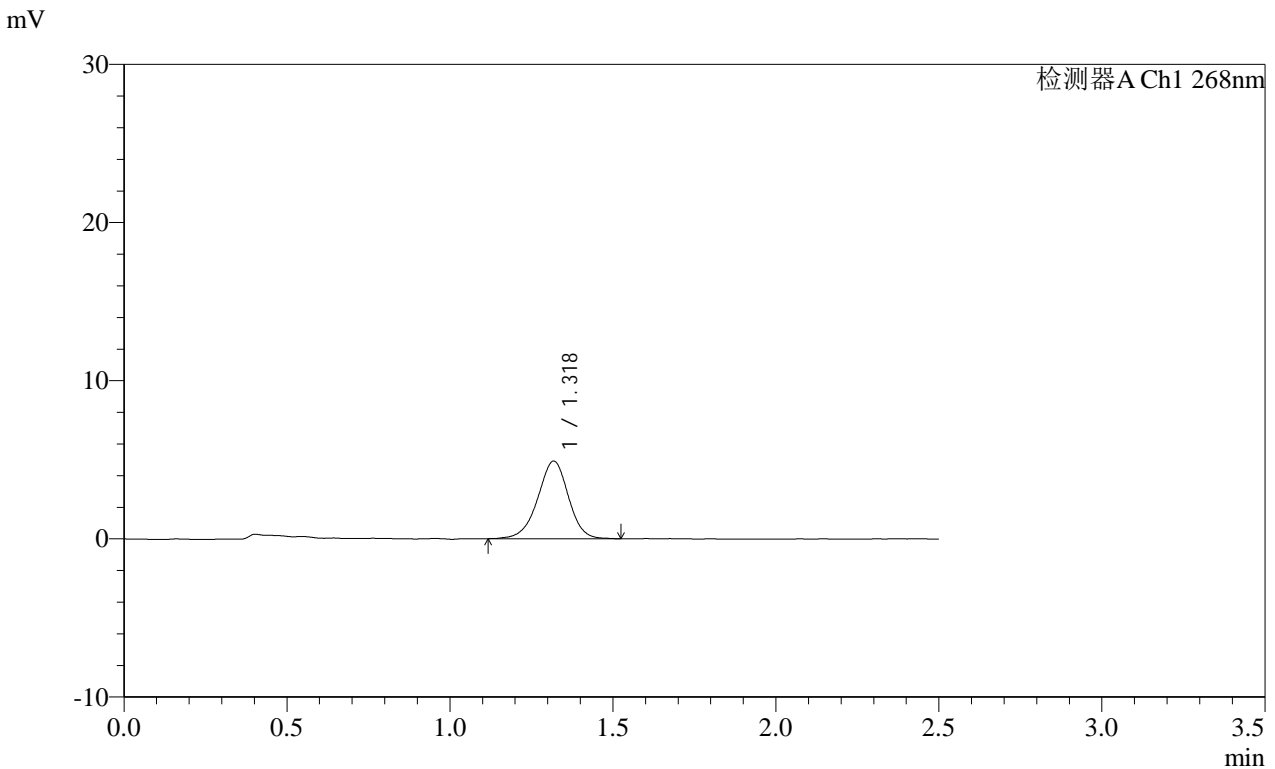
图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1159-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 20:58:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:27:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	32286	100.000	4895	956	0.958	--
总计		32286	100.000	4895			

图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

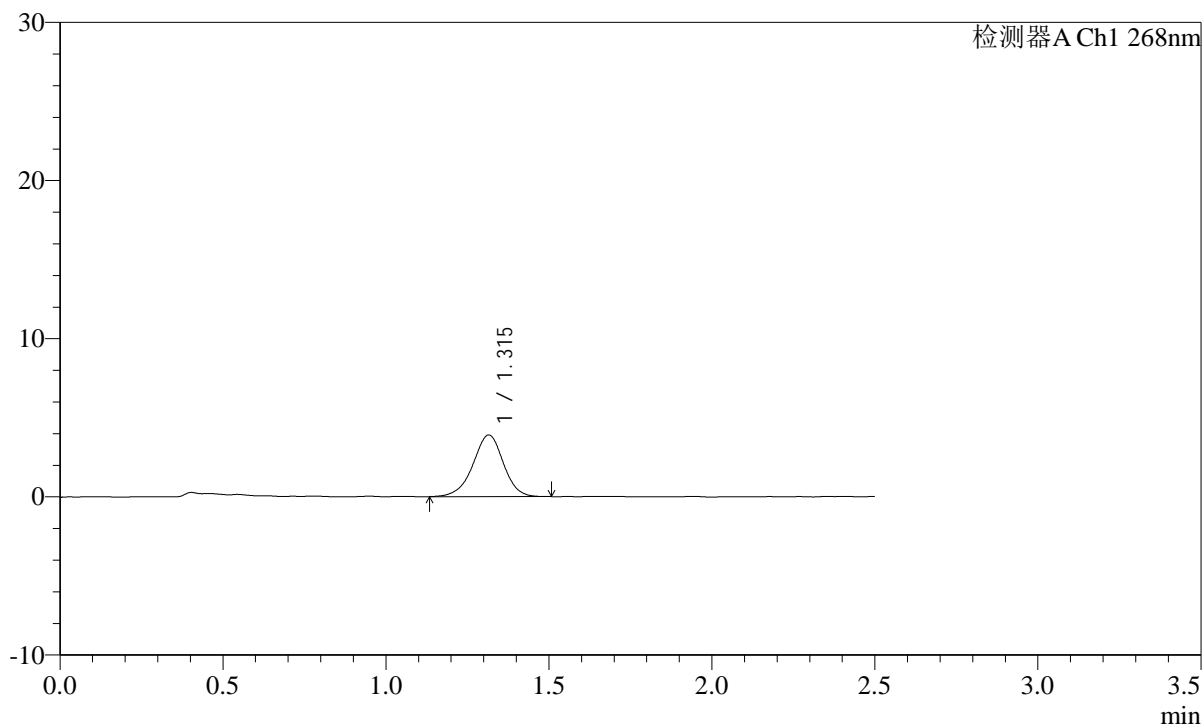
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1160-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 21:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:27:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	25395	100.000	3895	976	0.956	--
总计		25395	100.000	3895			

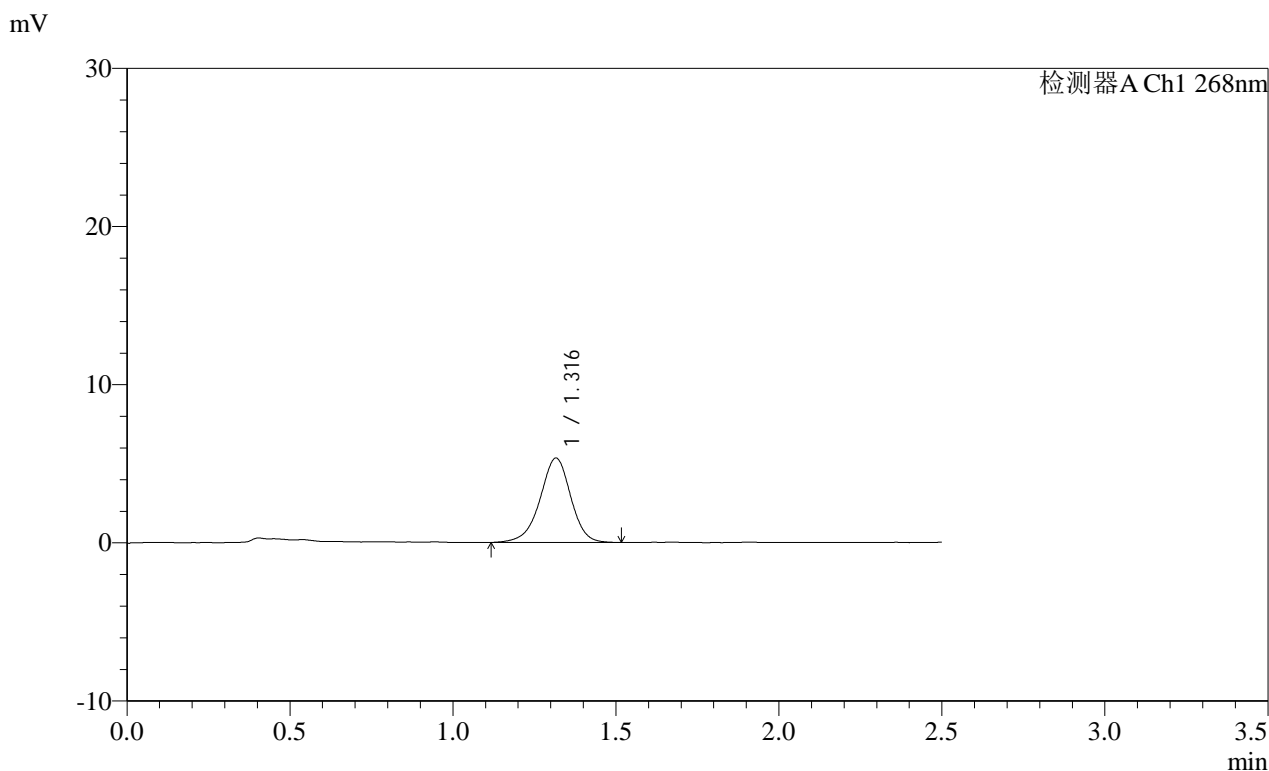
图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1161-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 21:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:27:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	35049	100.000	5327	967	0.947	--
总计		35049	100.000	5327			

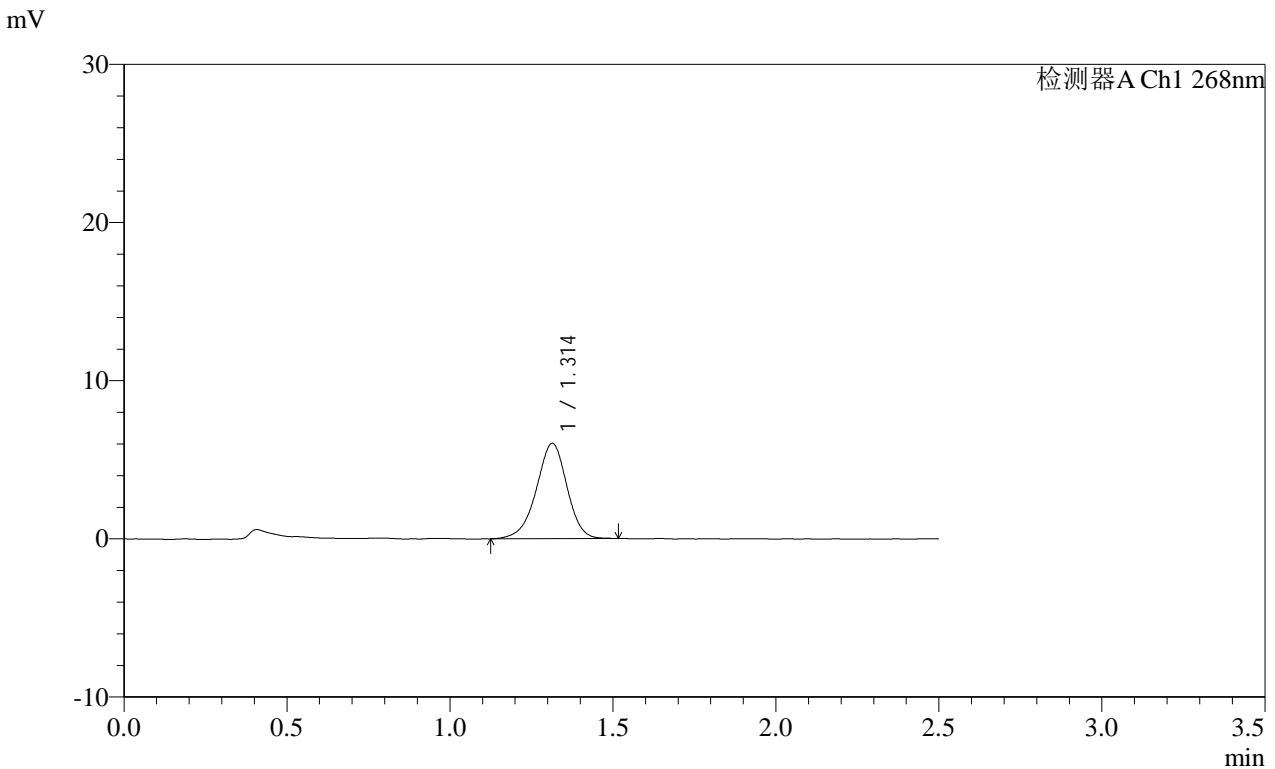
图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1162-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 21:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:27:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	39539	100.000	6034	949	0.942	--
总计		39539	100.000	6034			

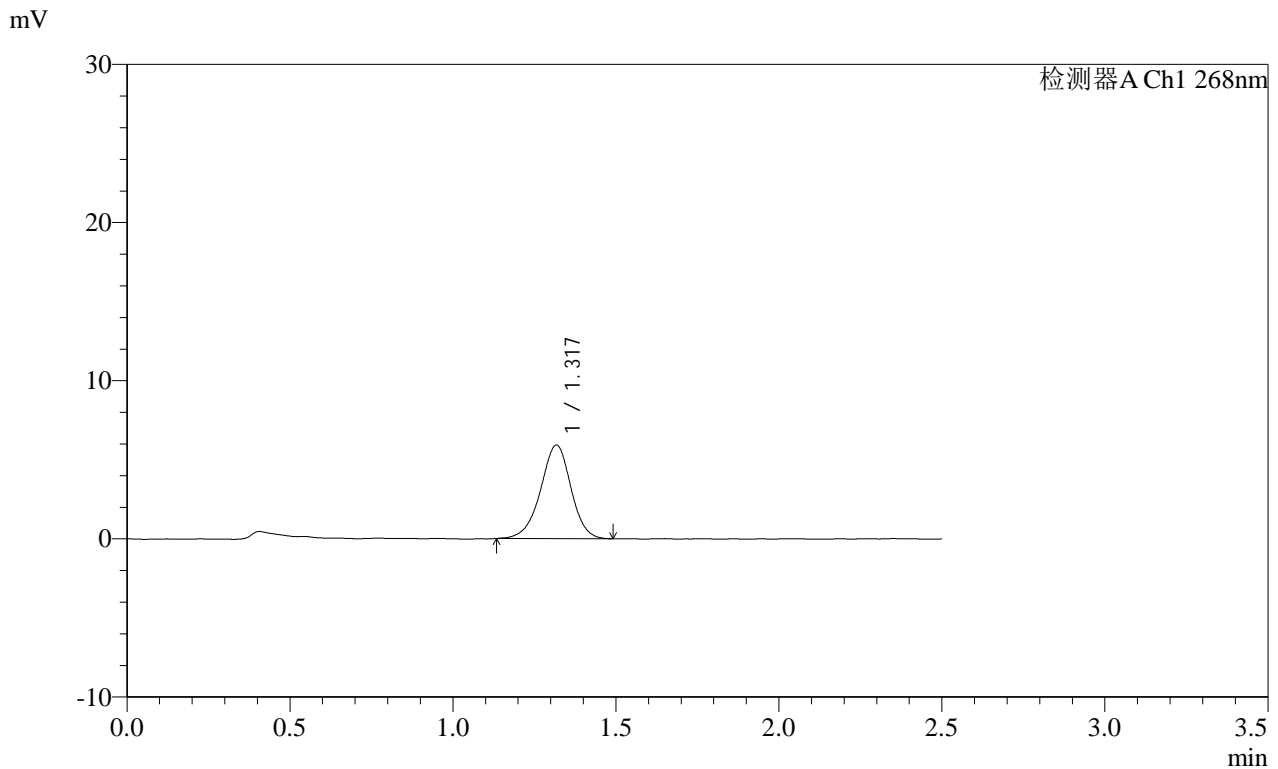
图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1163-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 21:10:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:27:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	38482	100.000	5888	980	0.953	--
总计		38482	100.000	5888			

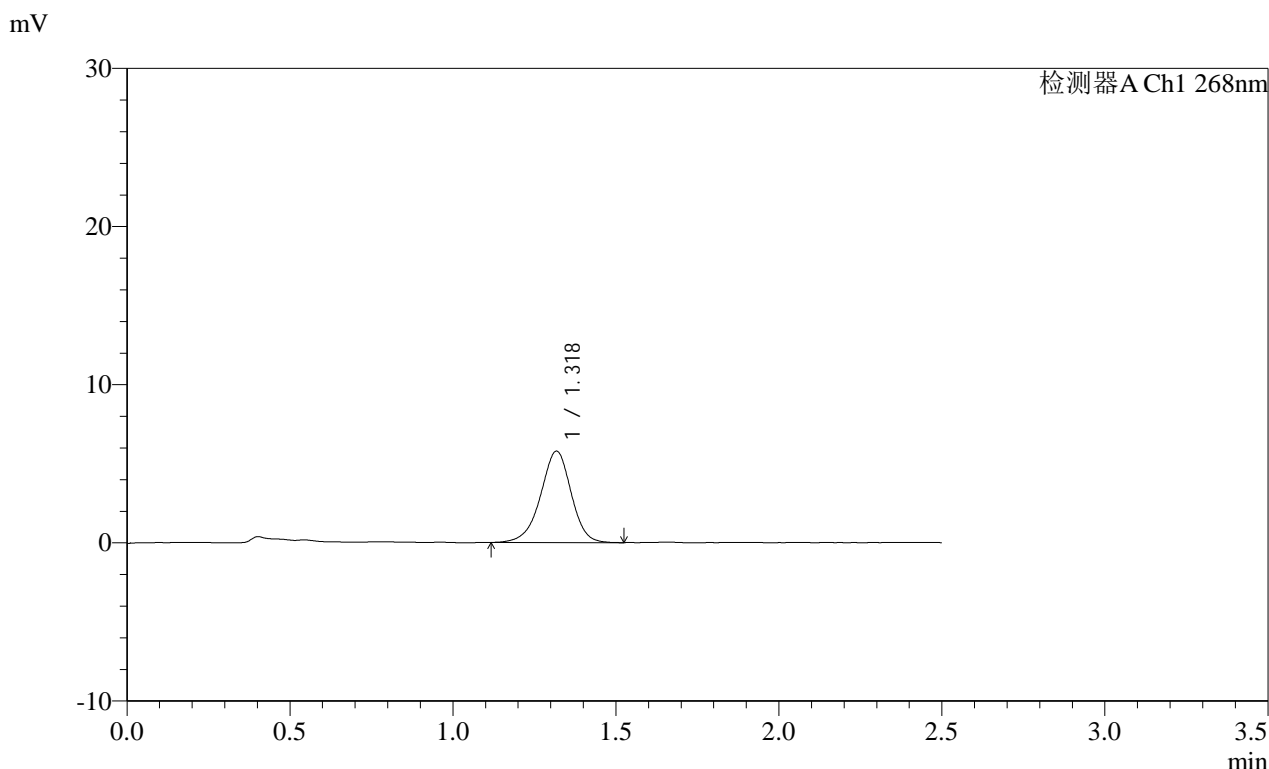
图200 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1164-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 21:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/02/11 09:27:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	37811	100.000	5755	964	0.948	--
总计		37811	100.000	5755			

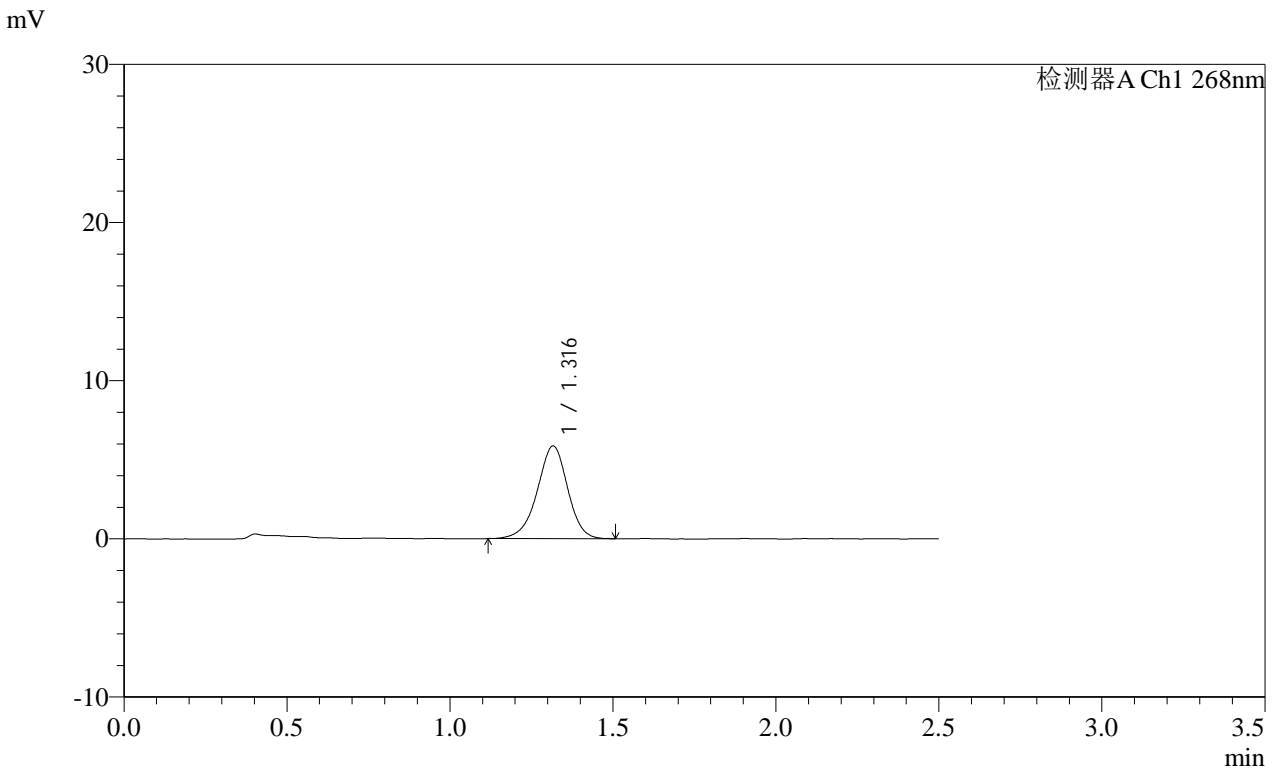
图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1165-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 21:16:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	37983	100.000	5846	976	0.945	--
总计		37983	100.000	5846			

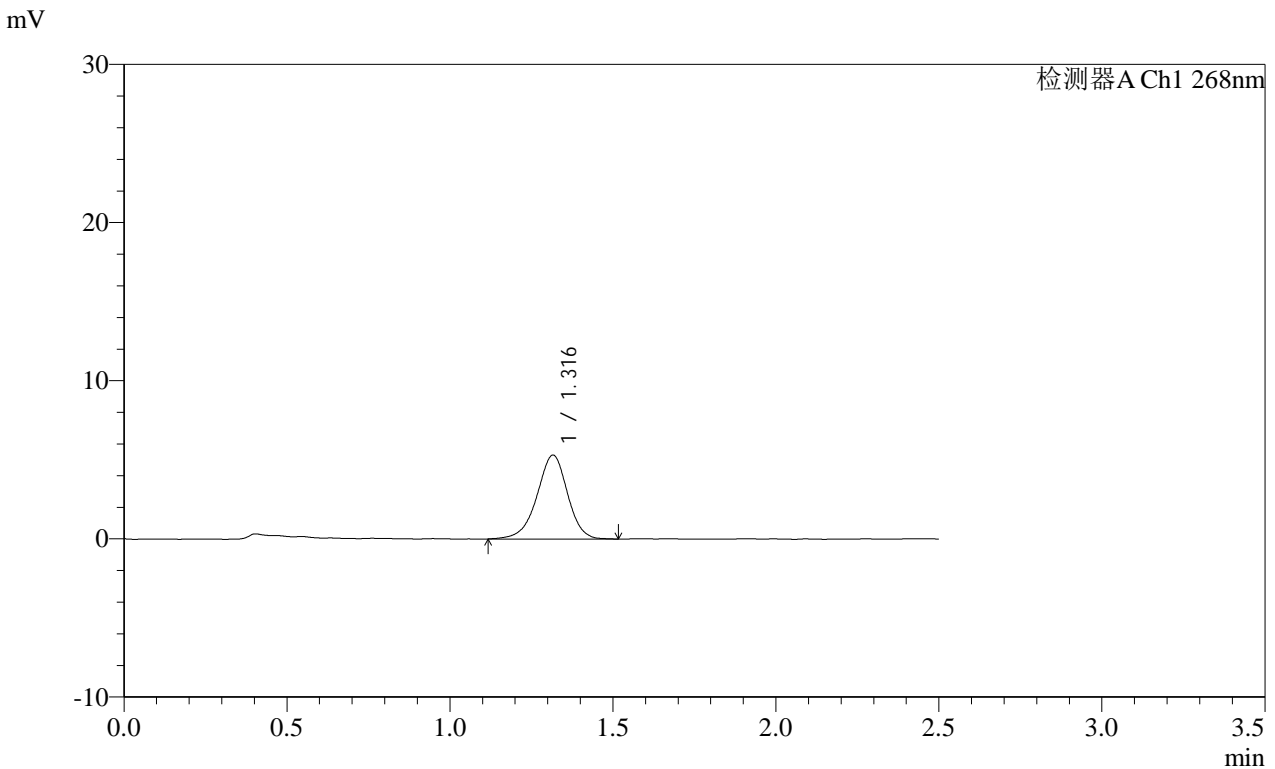
图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1166-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 21:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	34651	100.000	5297	970	0.944	--
总计		34651	100.000	5297			

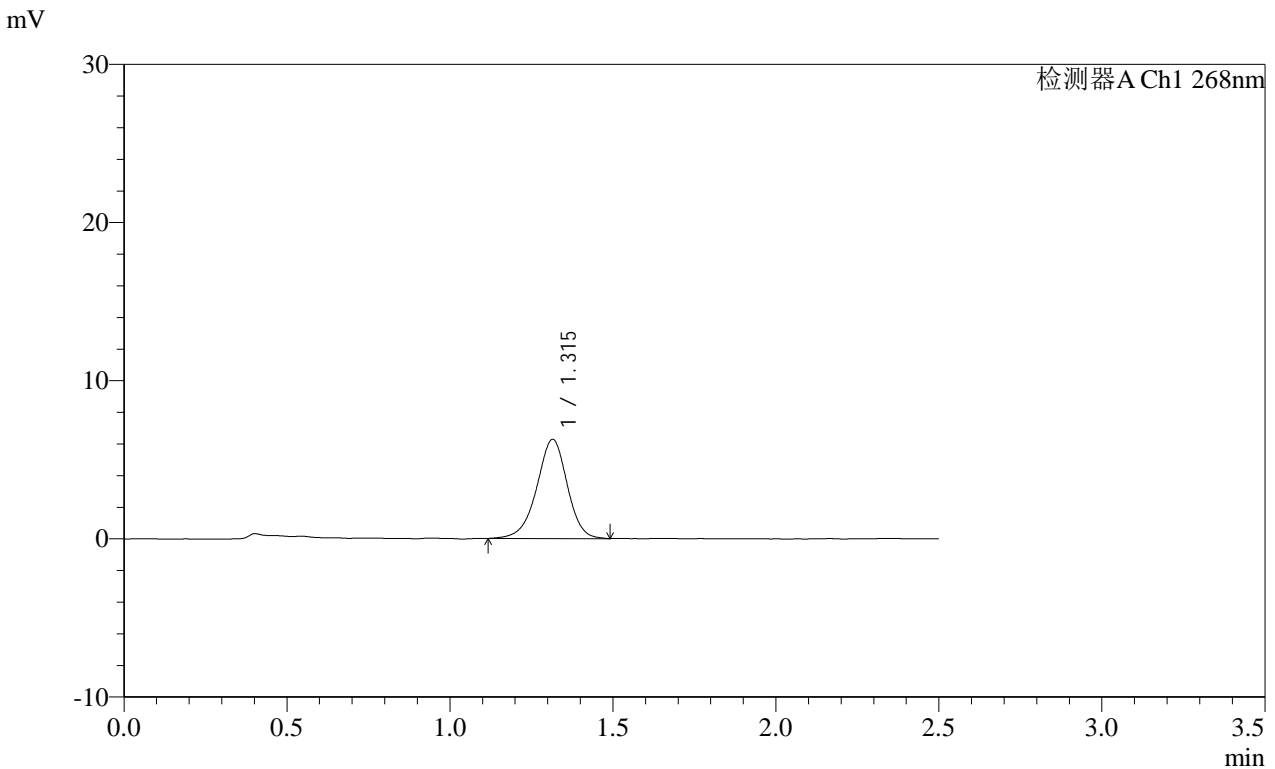
图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1167-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 21:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	40813	100.000	6272	971	0.950	--
总计		40813	100.000	6272			

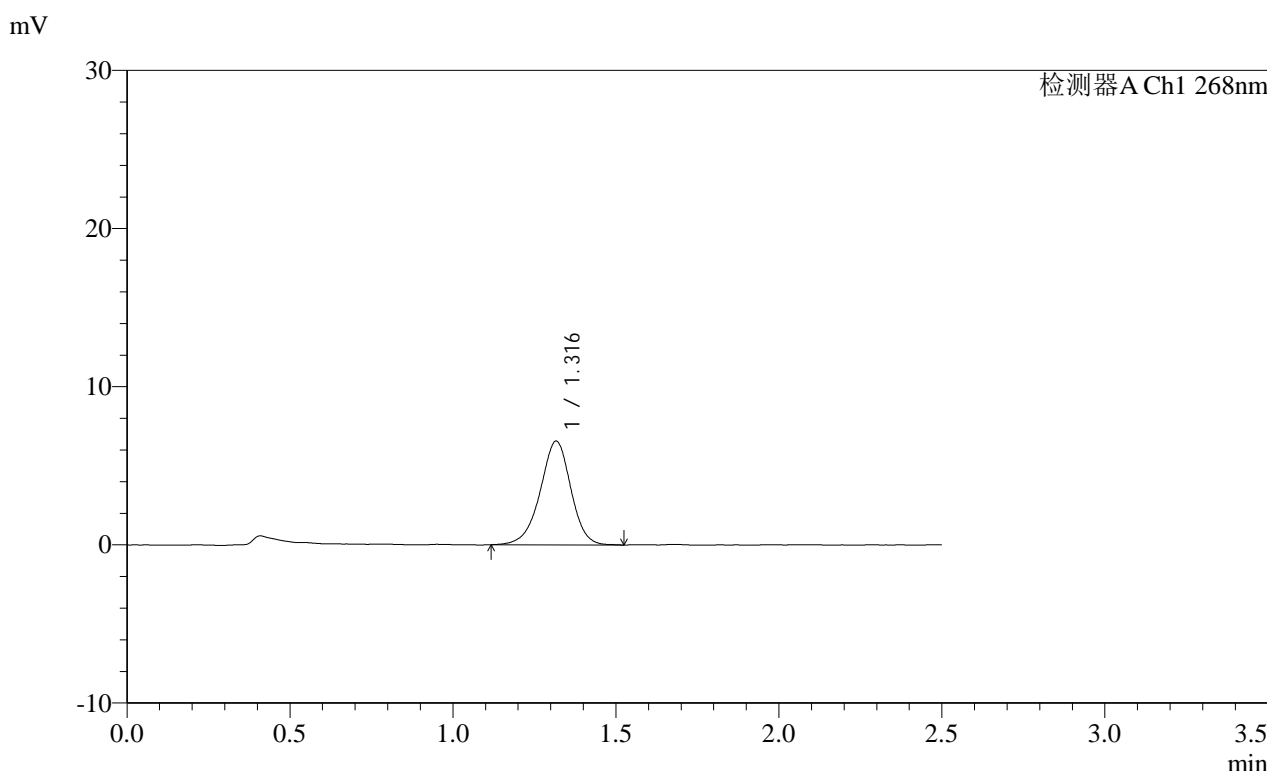
图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1168-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/10 21:24:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:27:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	43010	100.000	6545	962	0.950	--
总计		43010	100.000	6545			

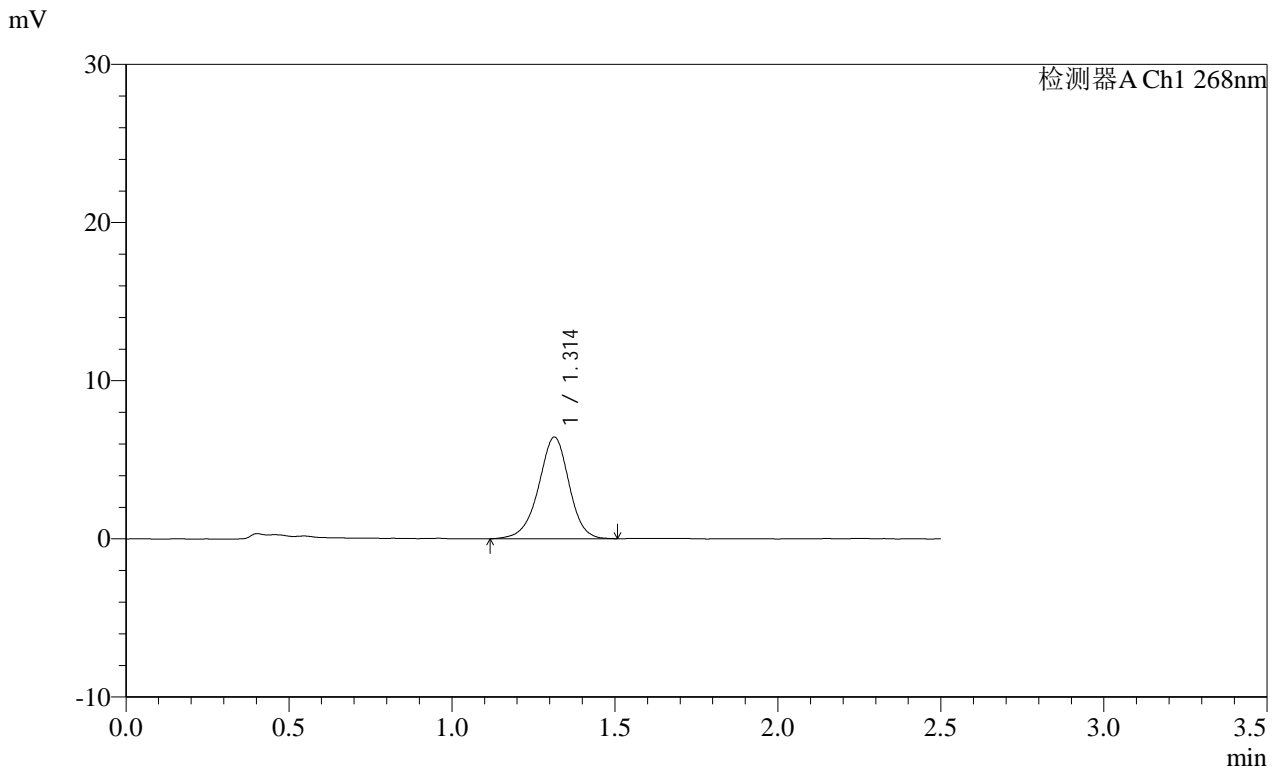
图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1169-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 21:27:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:27:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	41890	100.000	6428	977	0.953	--
总计		41890	100.000	6428			

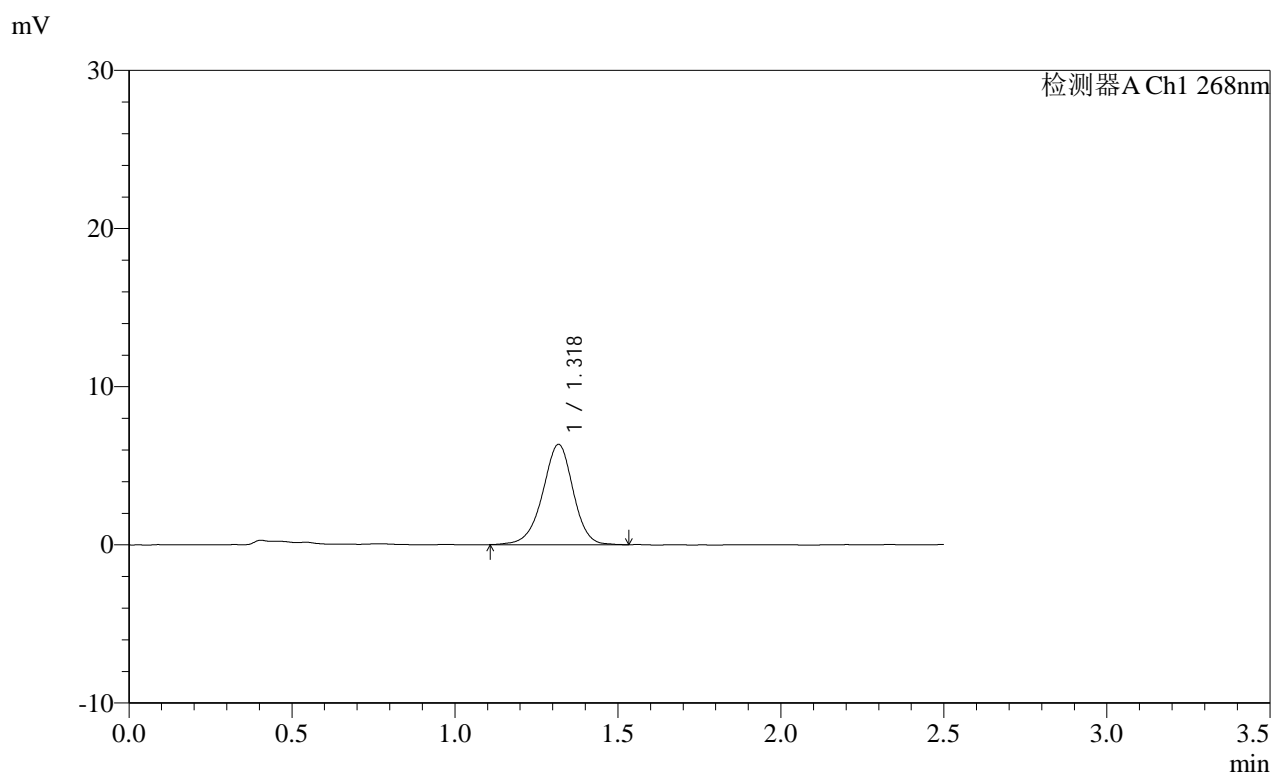
图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1170-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-24 版本号:6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 21:30:28 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:27:55
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

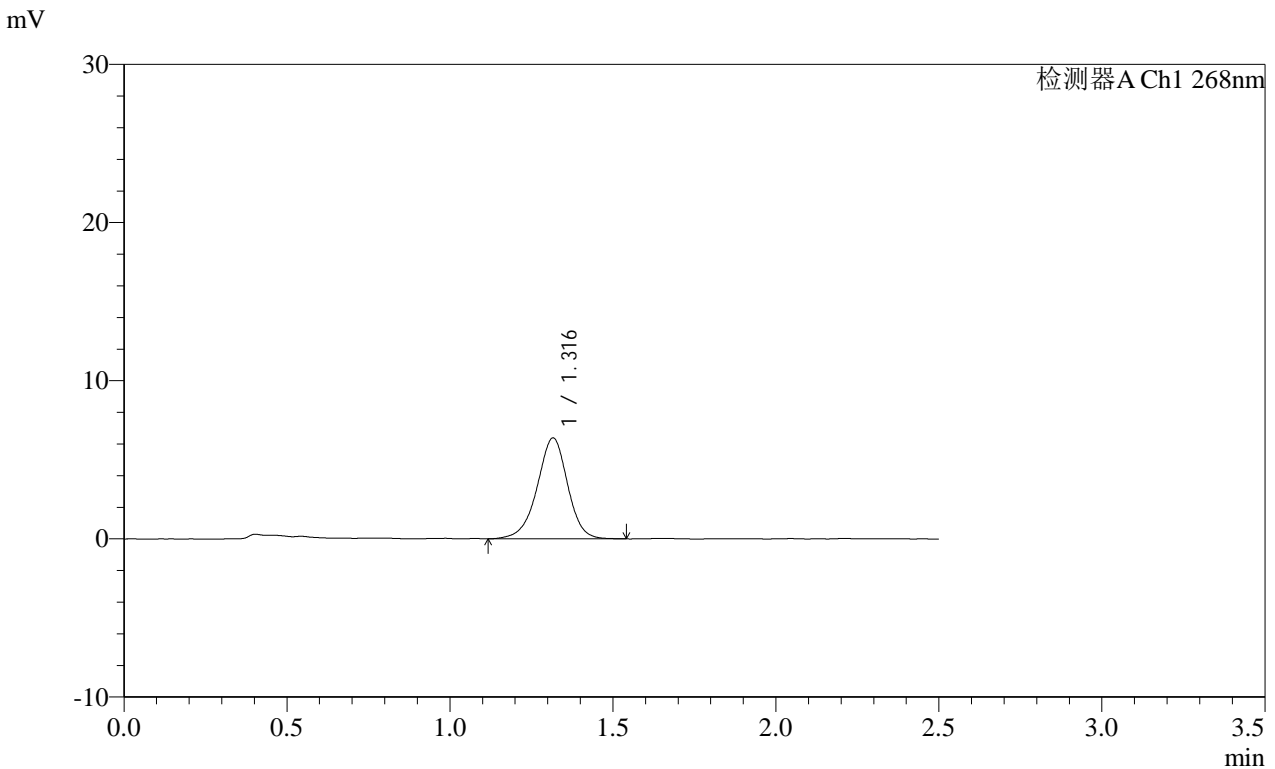
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	41390	100.000	6315	983	0.954	--
总计		41390	100.000	6315			

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 - 0-72/24-1171-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 21:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	41598	100.000	6370	980	0.952	--
总计		41598	100.000	6370			

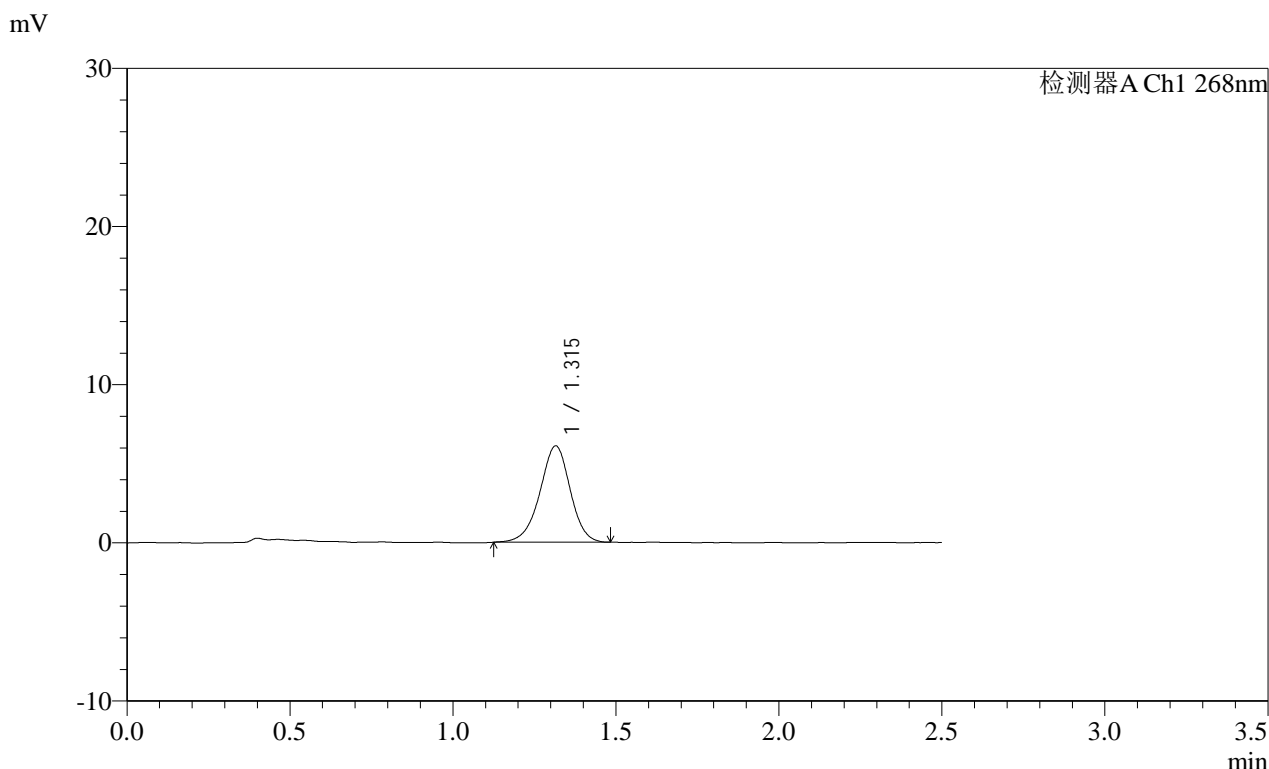
图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1172-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 21:36:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:28:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	39499	100.000	6094	975	0.954	--
总计		39499	100.000	6094			

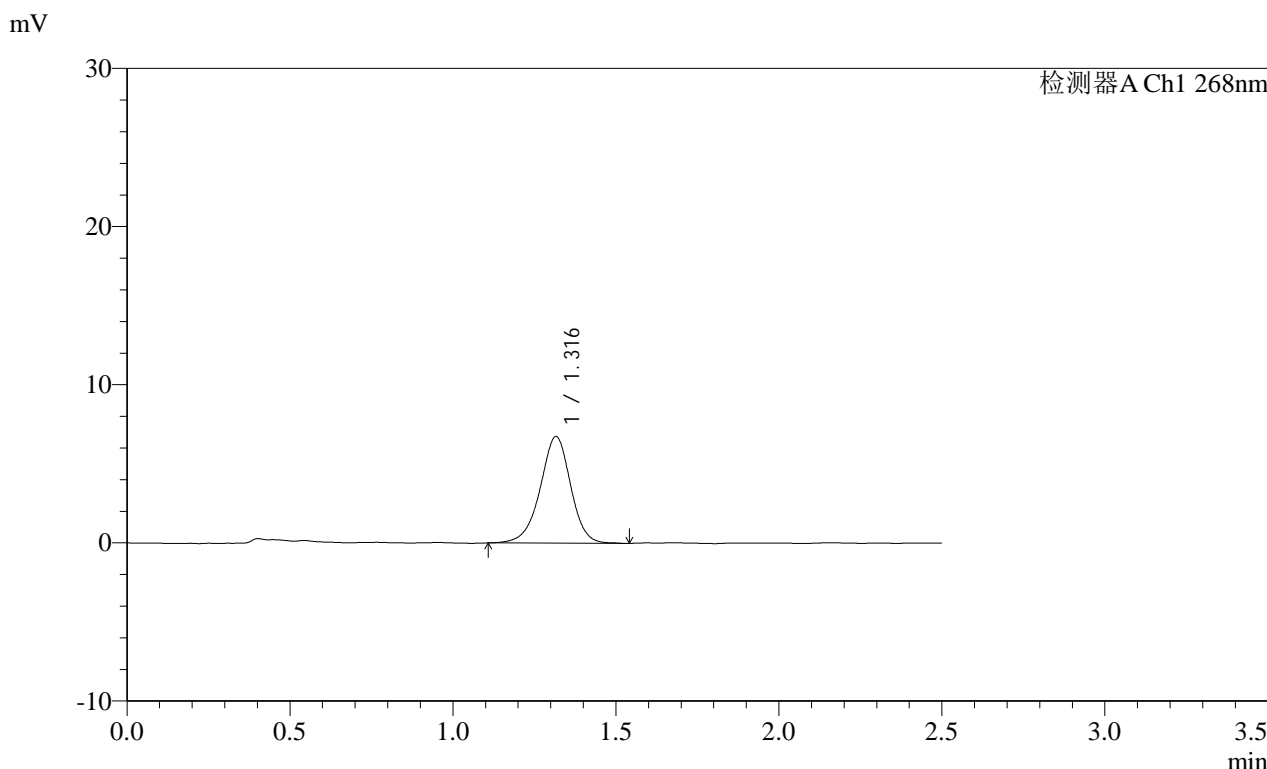
图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1173-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 21:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	44003	100.000	6734	978	0.953	--
总计		44003	100.000	6734			

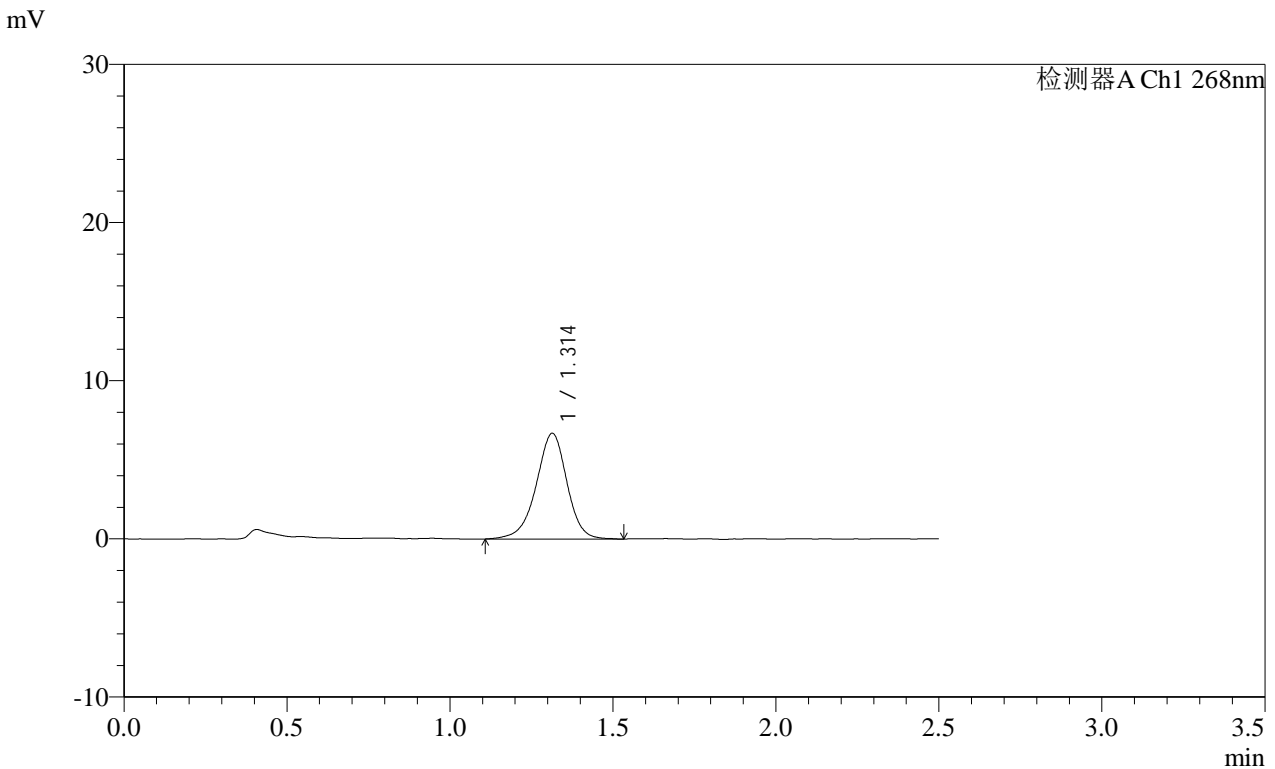
图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1174-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 21:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	43990	100.000	6687	967	0.947	--
总计		43990	100.000	6687			

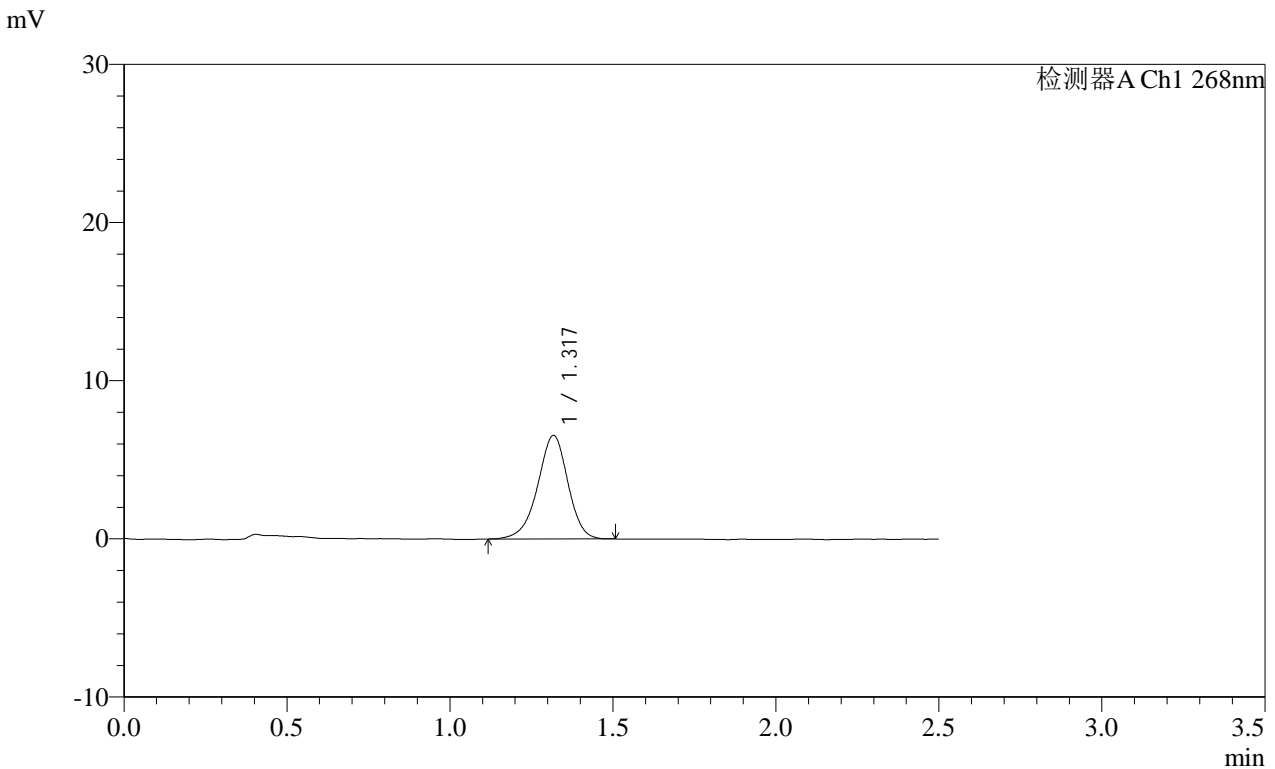
图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1175-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/10 21:44:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:28:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	42312	100.000	6515	991	0.938	--
总计		42312	100.000	6515			

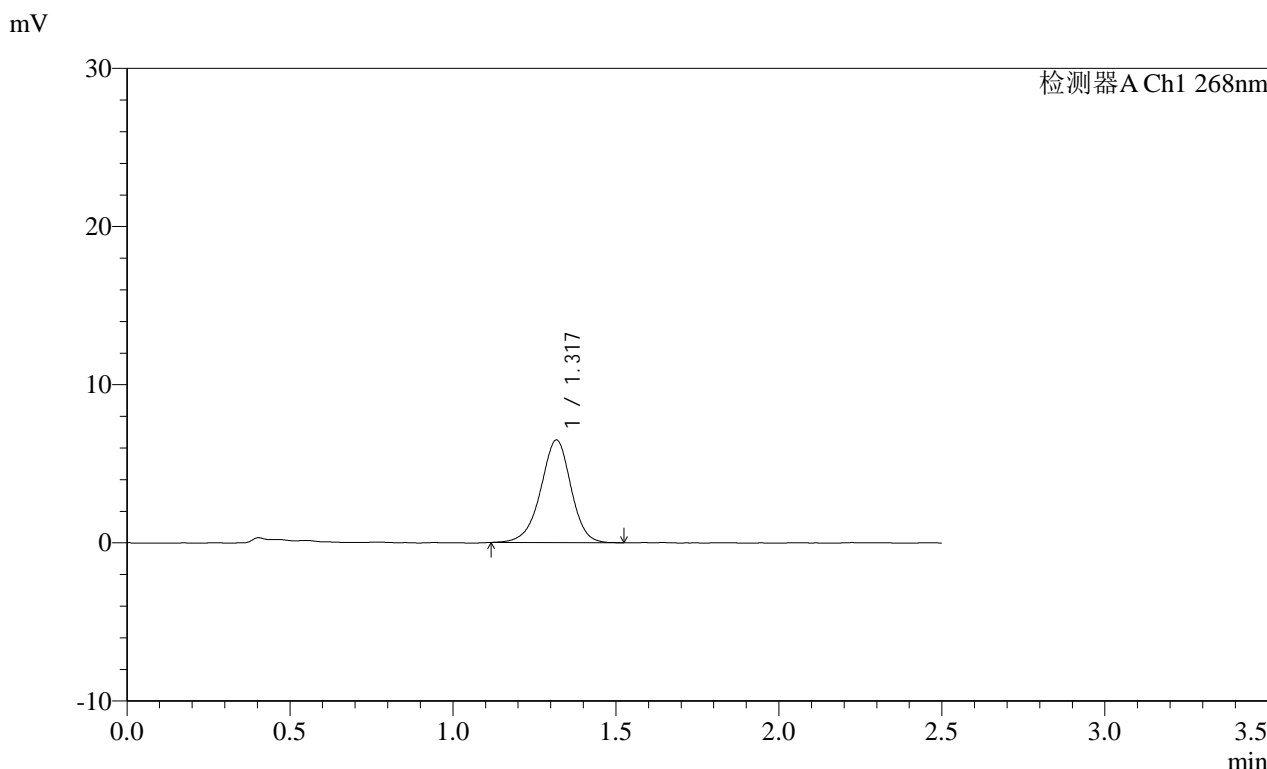
图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1176-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 21:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	42029	100.000	6461	989	0.951	--
总计		42029	100.000	6461			

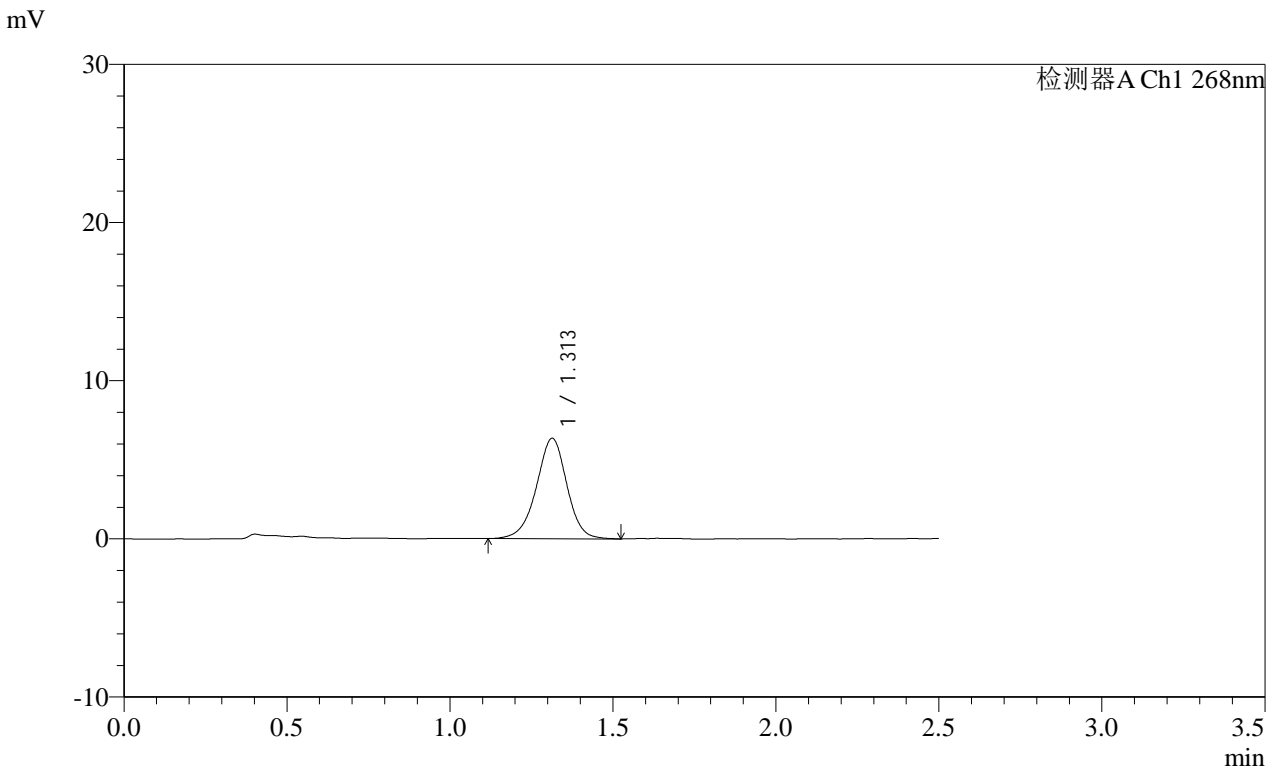
图213 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1178-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 21:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	41266	100.000	6349	974	0.966	--
总计		41266	100.000	6349			

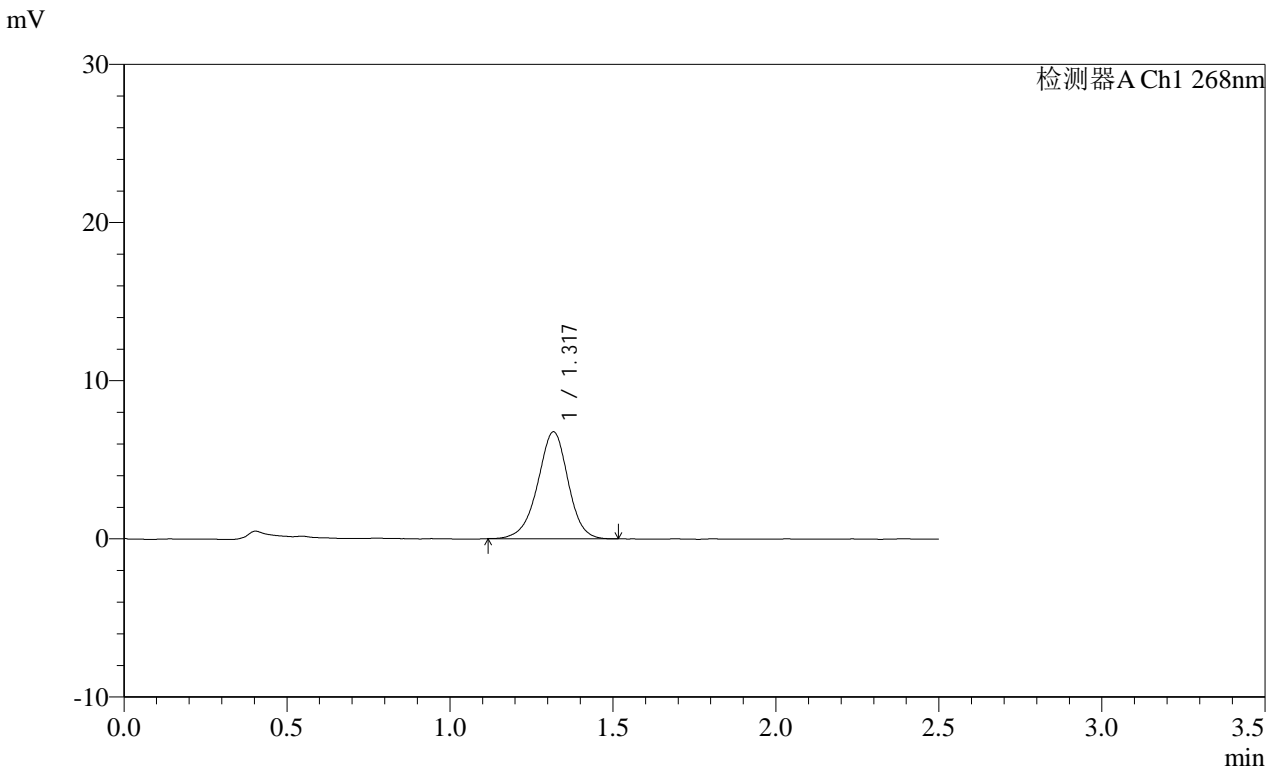
图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1179-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 21:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	43930	100.000	6730	981	0.958	--
总计		43930	100.000	6730			

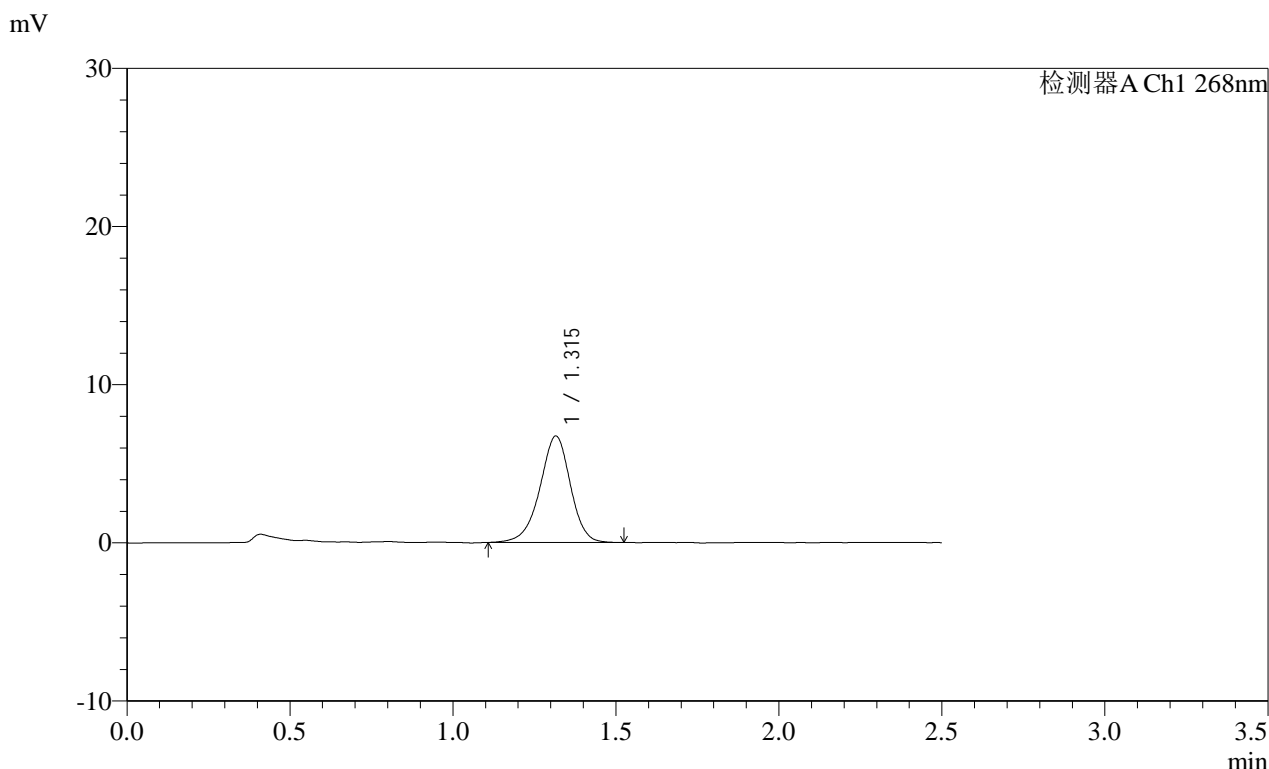
图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1180-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/10 21:59:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:28:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	43899	100.000	6727	976	0.944	--
总计		43899	100.000	6727			

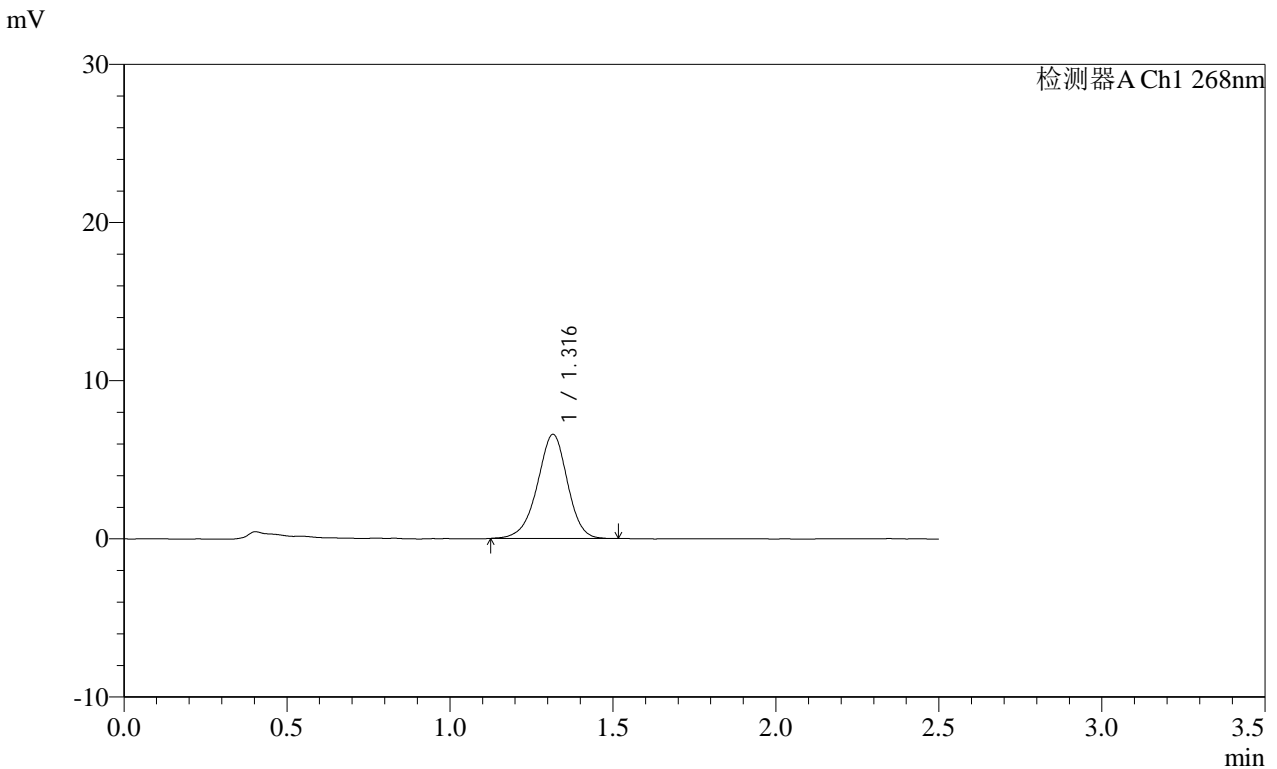
图217 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1181-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 22:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	42319	100.000	6573	986	0.948	--
总计		42319	100.000	6573			

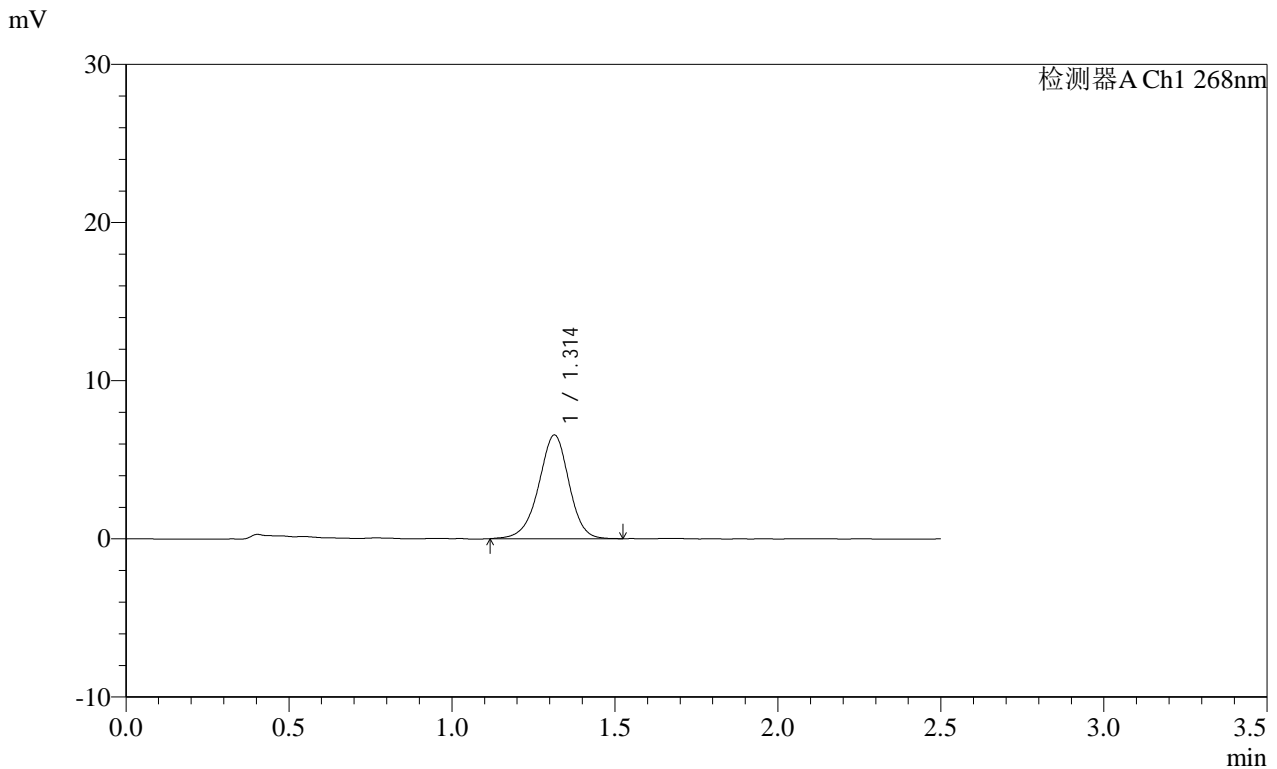
图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1182-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 22:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:28:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	42520	100.000	6563	982	0.953	--
总计		42520	100.000	6563			

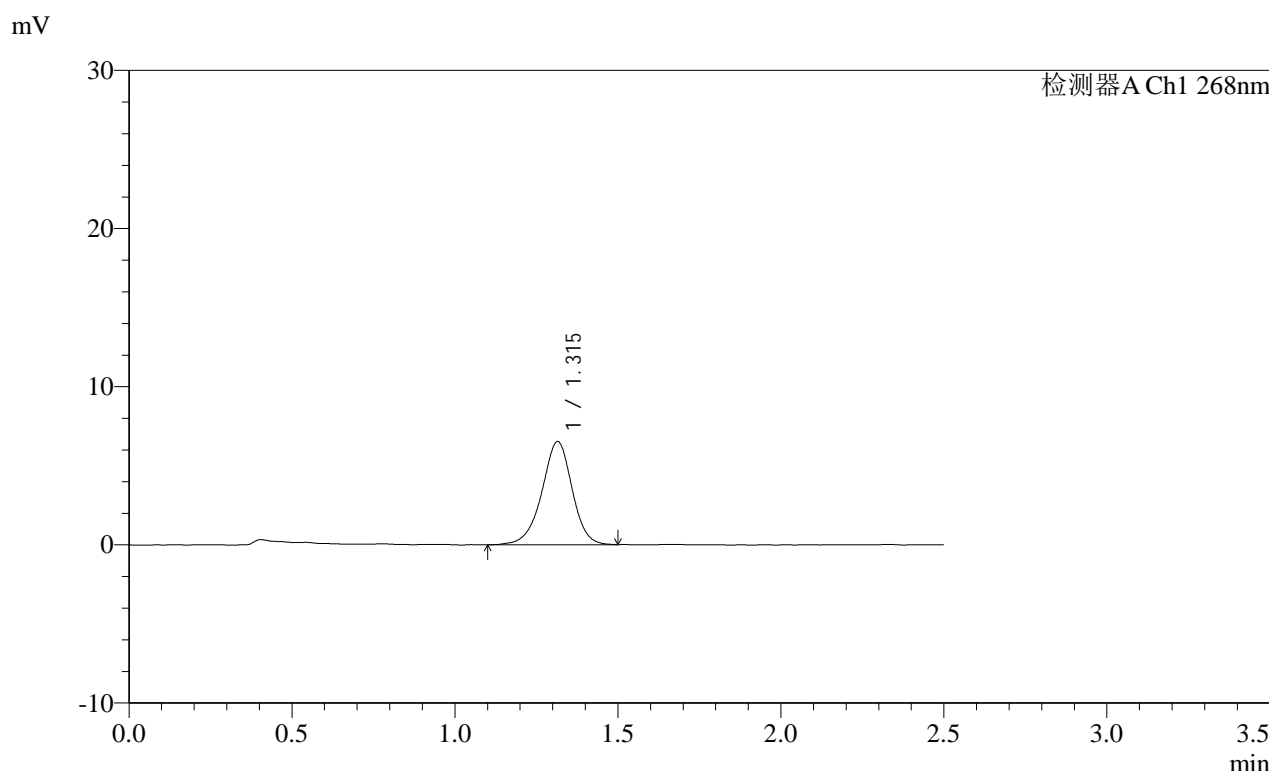
图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1184-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 22:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	42261	100.000	6522	992	0.950	--
总计		42261	100.000	6522			

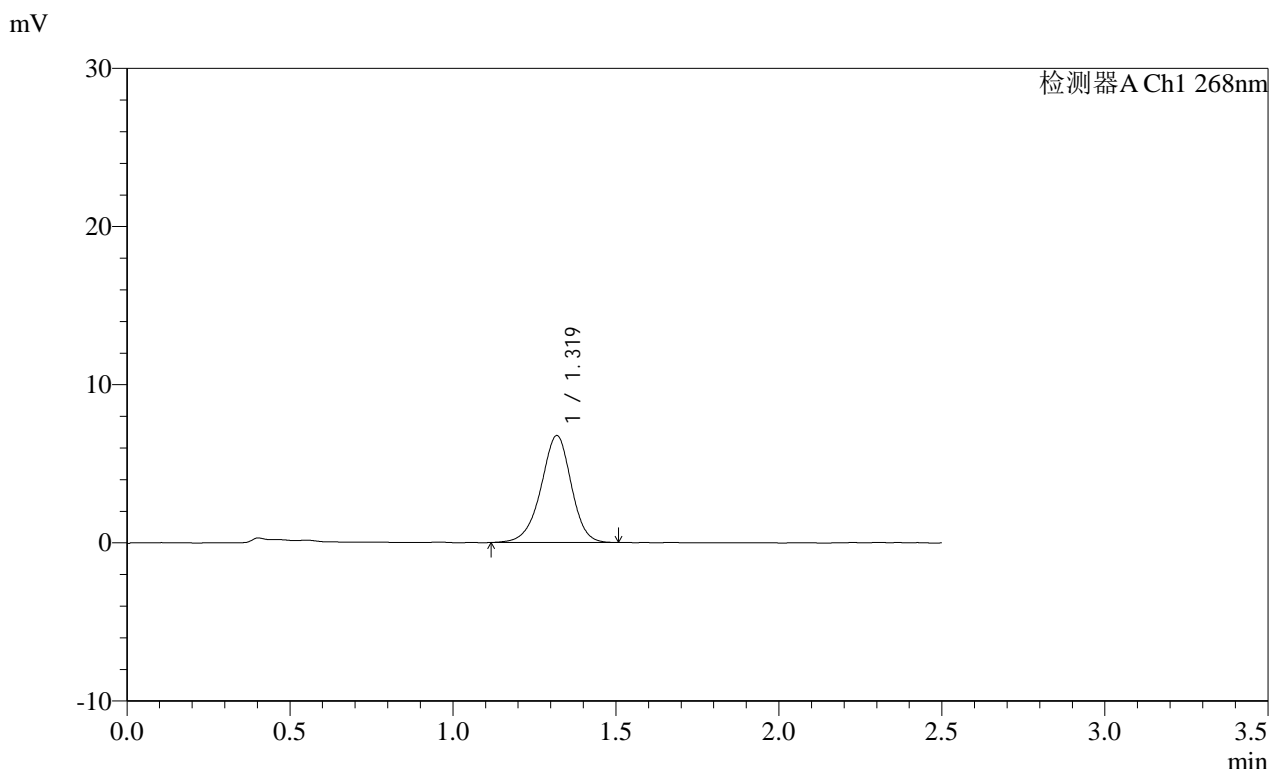
图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1185-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 22:13:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	43659	100.000	6741	991	0.946	--
总计		43659	100.000	6741			

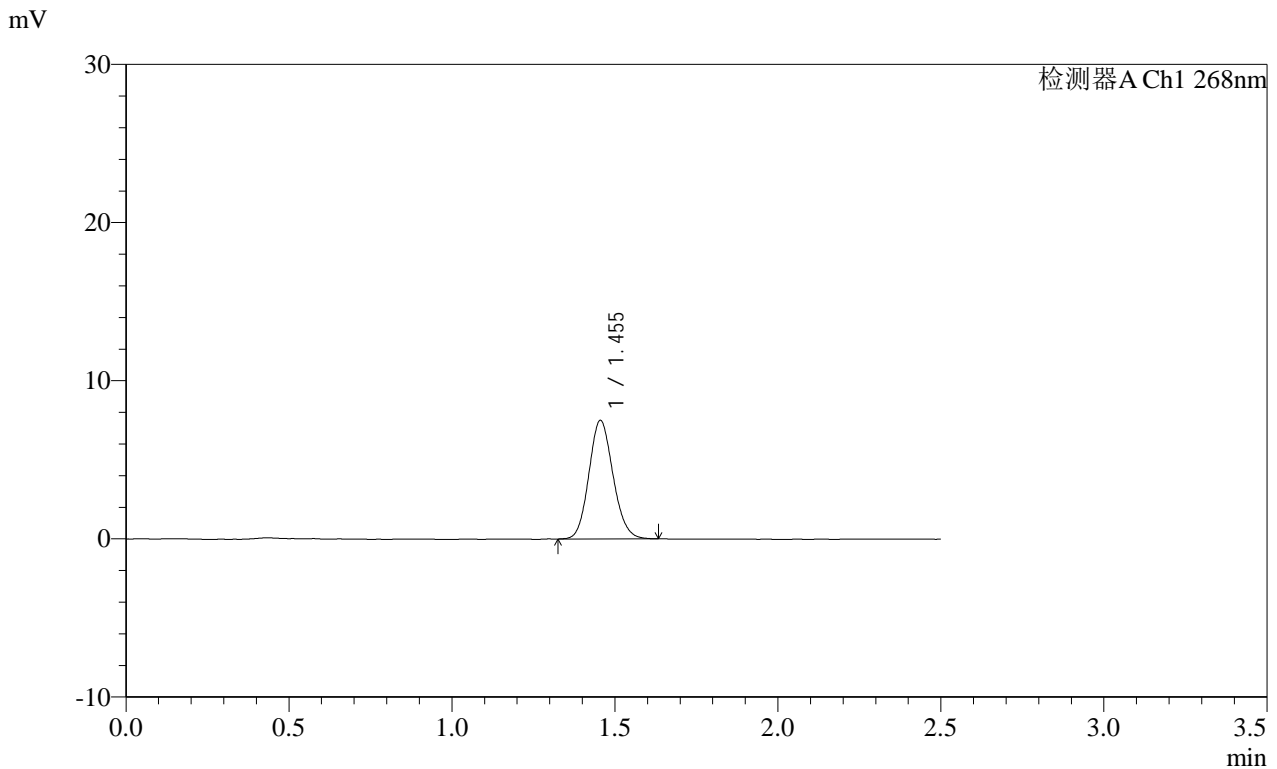
图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1186-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 22:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	38697	100.000	7498	1844	1.123	--
总计		38697	100.000	7498			

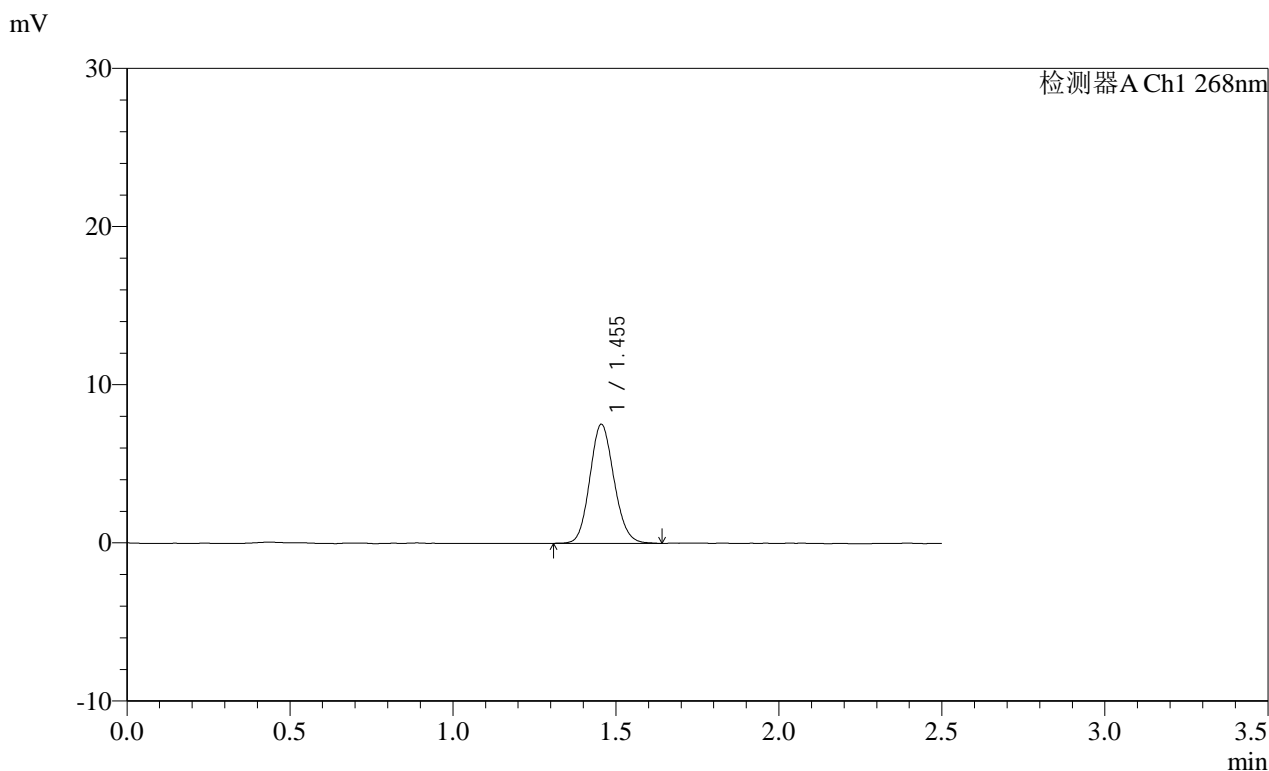
图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-72/24-1187-2 - zzp-4mg-24122402p-rcqx-pH6.8+0.1twjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 22:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	38872	100.000	7529	1838	1.120	--
总计		38872	100.000	7529			

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2