



### 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

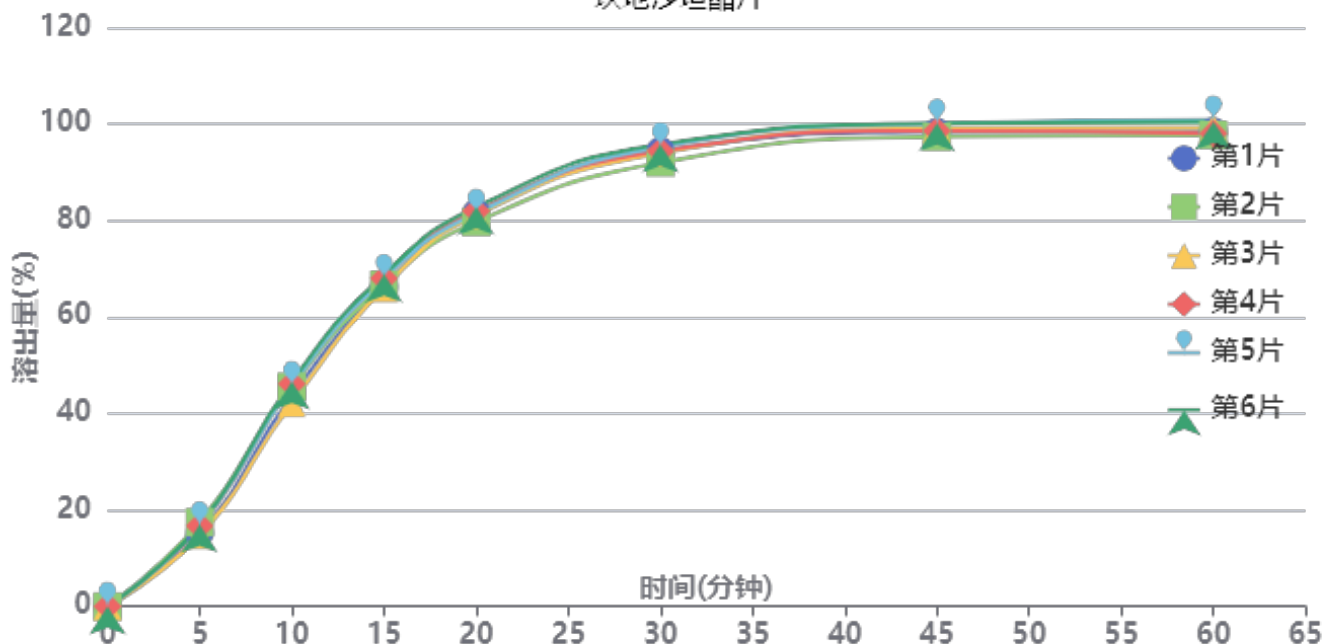
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.94	73647	73716	73220	73308	73458	73470	0.29
2	15.97	74385	74309				74347	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断	
4609.16	4655.42	0.71	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



每杯投2片--供试品溶液-2025011621批-pH6.8(内含0.1%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12540	-	12540	15.197	16.28	6.48	15.20	16.29	6.48
	2	14389	-	14389	17.438			17.44		
	3	12186	-	12186	14.768			14.77		
	4	13755	-	13755	16.670			16.67		
	5	13776	-	13776	16.695			16.70		
	6	13980	-	13980	16.942			16.94		
10min	1	36038	-	36038	43.675	44.97	3.81	43.70	44.99	3.81
	2	37559	-	37559	45.518			45.55		
	3	34760	-	34760	42.126			42.15		
	4	38053	-	38053	46.117			46.14		
	5	37763	-	37763	45.765			45.79		
	6	38444	-	38444	46.590			46.62		
15min	1	54586	-	54586	66.153	67.17	1.69	66.25	67.27	1.69
	2	54918	-	54918	66.555			66.66		
	3	54355	-	54355	65.873			65.97		
	4	56003	-	56003	67.870			67.97		
	5	55987	-	55987	67.851			67.95		
	6	56683	-	56683	68.694			68.80		
20min	1	67103	-	67103	81.322	81.22	1.25	81.53	81.43	1.26
	2	65594	-	65594	79.494			79.71		
	3	66759	-	66759	80.906			81.11		
	4	67454	-	67454	81.748			81.97		
	5	67072	-	67072	81.285			81.50		
	6	68120	-	68120	82.555			82.78		
30min	1	77645	-	77645	94.098	93.96	1.40	94.44	94.31	1.39
	2	75623	-	75623	91.648			92.00		
	3	77247	-	77247	93.616			93.96		
	4	77613	-	77613	94.060			94.41		
	5	78313	-	78313	94.908			95.26		
	6	78743	-	78743	95.429			95.79		
45min	1	80740	-	80740	97.849	98.43	1.09	98.35	98.94	1.09
	2	79931	-	79931	96.869			97.37		
	3	81326	-	81326	98.559			99.05		
	4	80929	-	80929	98.078			98.59		
	5	82206	-	82206	99.626			100.14		
	6	82175	-	82175	99.588			100.11		
60min	1	80721	-	80721	97.826	98.47	1.31	98.49	99.14	1.30
	2	80120	-	80120	97.098			97.76		
	3	81298	-	81298	98.525			99.19		
	4	80347	-	80347	97.373			98.05		
	5	82646	-	82646	100.159			100.84		
	6	82371	-	82371	99.826			100.51		
极限	1	80485	-	80485	97.540	98.34	1.03	98.37	99.18	1.03
	2	80823	-	80823	97.950			98.77		
	3	80691	-	80691	97.790			98.61		
	4	80468	-	80468	97.520			98.36		
	5	82309	-	82309	99.751			100.59		
	6	82106	-	82106	99.505			100.35		



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

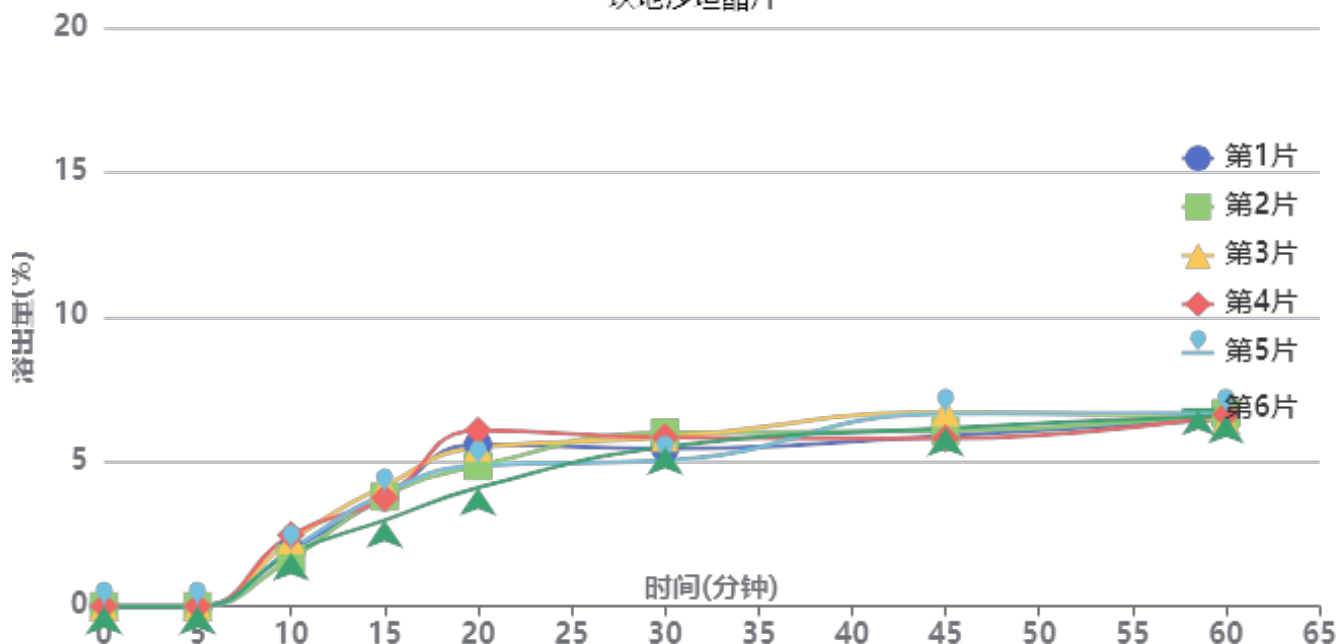
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.94	73767	73553	73527	73623	73413	73577	0.18
2	15.97	73875	73990				73932	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
4615.87			4629.43		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**



每杯投2片--供试品溶液-2025011621批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	1584	-	1584	1.924	2.02	14.80	1.92	2.02	14.85
	2	1370	-	1370	1.664			1.66		
	3	1889	-	1889	2.294			2.29		
	4	2033	-	2033	2.469			2.47		
	5	1613	-	1613	1.959			1.96		
	6	1514	-	1514	1.839			1.84		
15min	1	3107	-	3107	3.773	3.73	10.67	3.78	3.73	10.65
	2	3129	-	3129	3.800			3.80		
	3	3425	-	3425	4.159			4.16		
	4	3084	-	3084	3.745			3.75		
	5	3218	-	3218	3.908			3.91		
	6	2451	-	2451	2.977			2.98		
20min	1	4593	-	4593	5.578	5.15	13.55	5.59	5.16	13.57
	2	3989	-	3989	4.844			4.85		
	3	4514	-	4514	5.482			5.49		
	4	4997	-	4997	6.068			6.08		
	5	3994	-	3994	4.850			4.86		
	6	3370	-	3370	4.093			4.10		
30min	1	4471	-	4471	5.430	5.59	6.29	5.45	5.61	6.26
	2	4926	-	4926	5.982			6.00		
	3	4788	-	4788	5.815			5.83		
	4	4791	-	4791	5.818			5.84		
	5	4134	-	4134	5.020			5.04		
	6	4516	-	4516	5.484			5.50		
45min	1	4824	-	4824	5.858	6.19	6.25	5.89	6.21	6.23
	2	4971	-	4971	6.037			6.06		
	3	5498	-	5498	6.677			6.71		
	4	4755	-	4755	5.774			5.80		
	5	5465	-	5465	6.637			6.66		
	6	5051	-	5051	6.134			6.16		
60min	1	5299	-	5299	6.435	6.54	1.58	6.47	6.58	1.56
	2	5458	-	5458	6.628			6.67		
	3	5258	-	5258	6.385			6.43		
	4	5417	-	5417	6.578			6.62		
	5	5460	-	5460	6.631			6.67		
	6	5399	-	5399	6.557			6.59		
极限	1	5836	-	5836	7.087	6.23	9.08	7.14	6.28	9.07
	2	5261	-	5261	6.389			6.44		
	3	5171	-	5171	6.280			6.33		
	4	4671	-	4671	5.672			5.72		
	5	5279	-	5279	6.411			6.46		
	6	4553	-	4553	5.529			5.57		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

未审阅版本

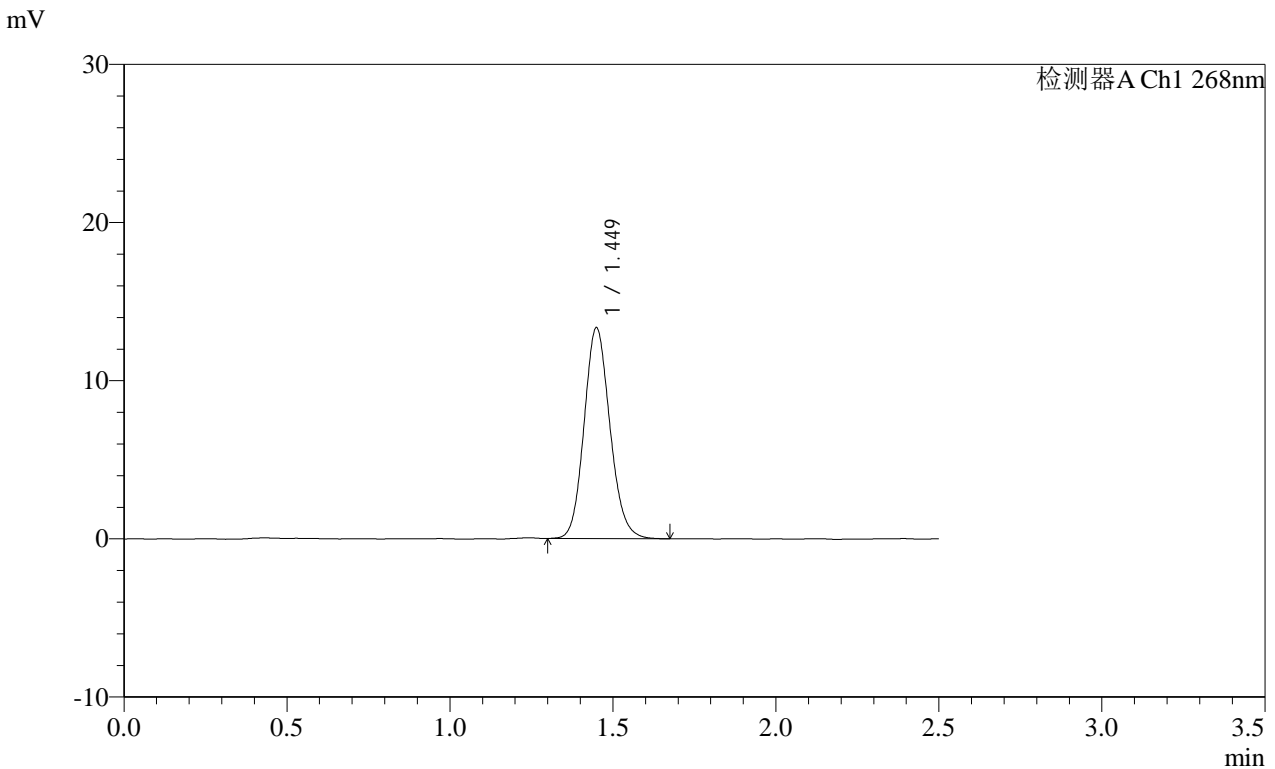


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-68/26-745-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 17:23:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:56:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	73647	100.000	13304	1607	1.128	--
总计		73647	100.000	13304			

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



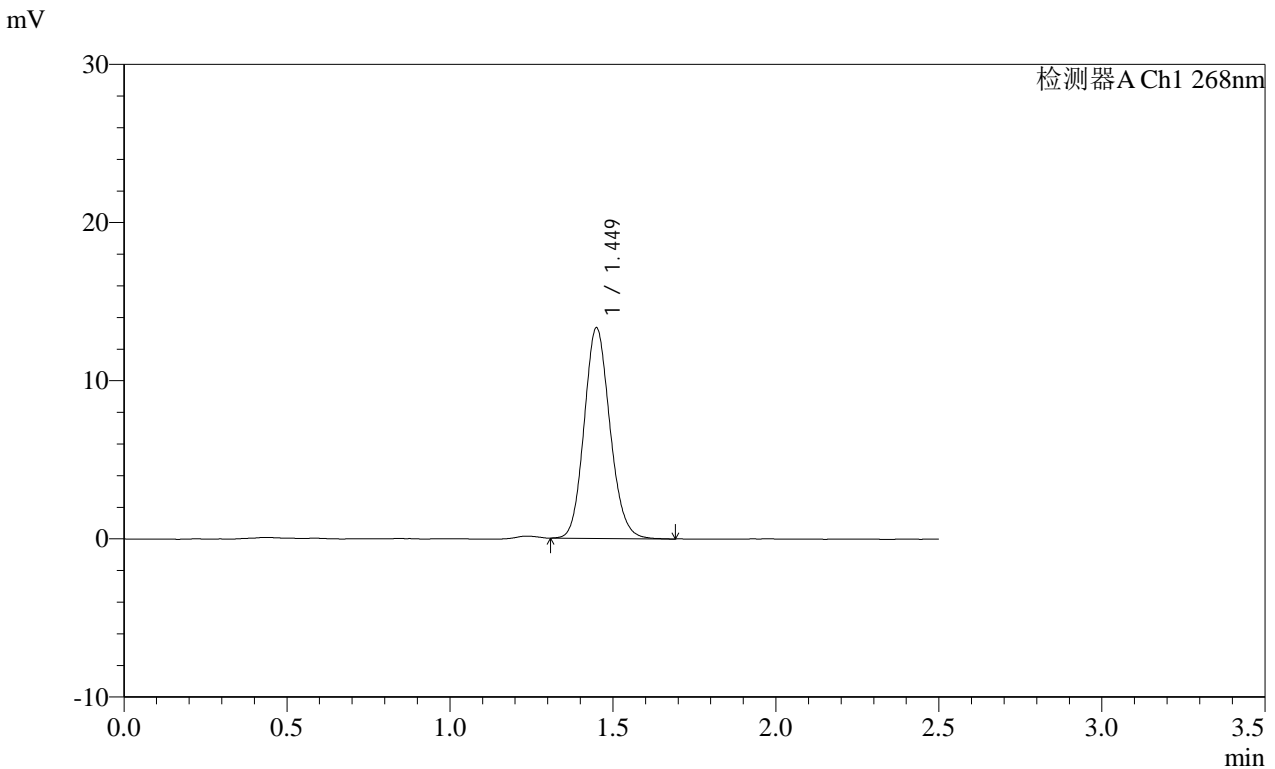


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-748-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 17:32:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:56:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	73308	100.000	13285	1619	1.129	--
总计		73308	100.000	13285			

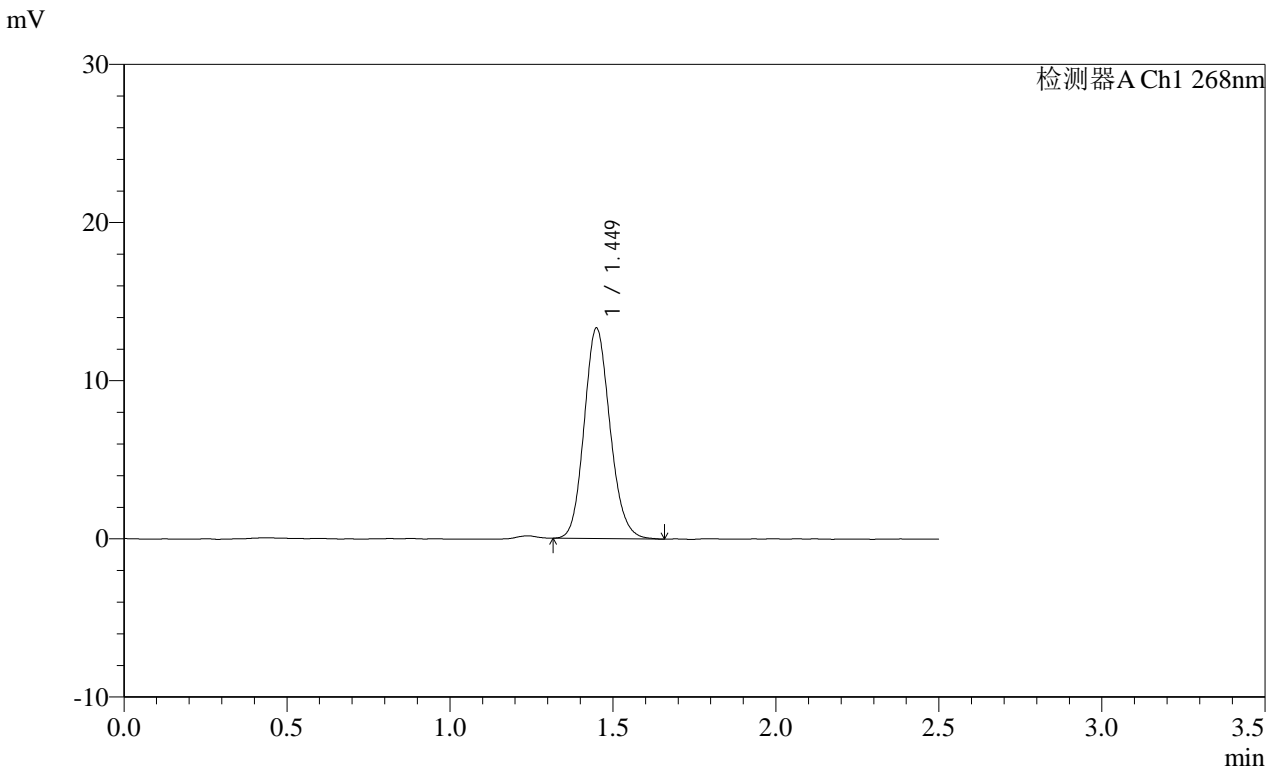
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-749-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 17:35:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:56:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	73458	100.000	13274	1610	1.136	--
总计		73458	100.000	13274			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



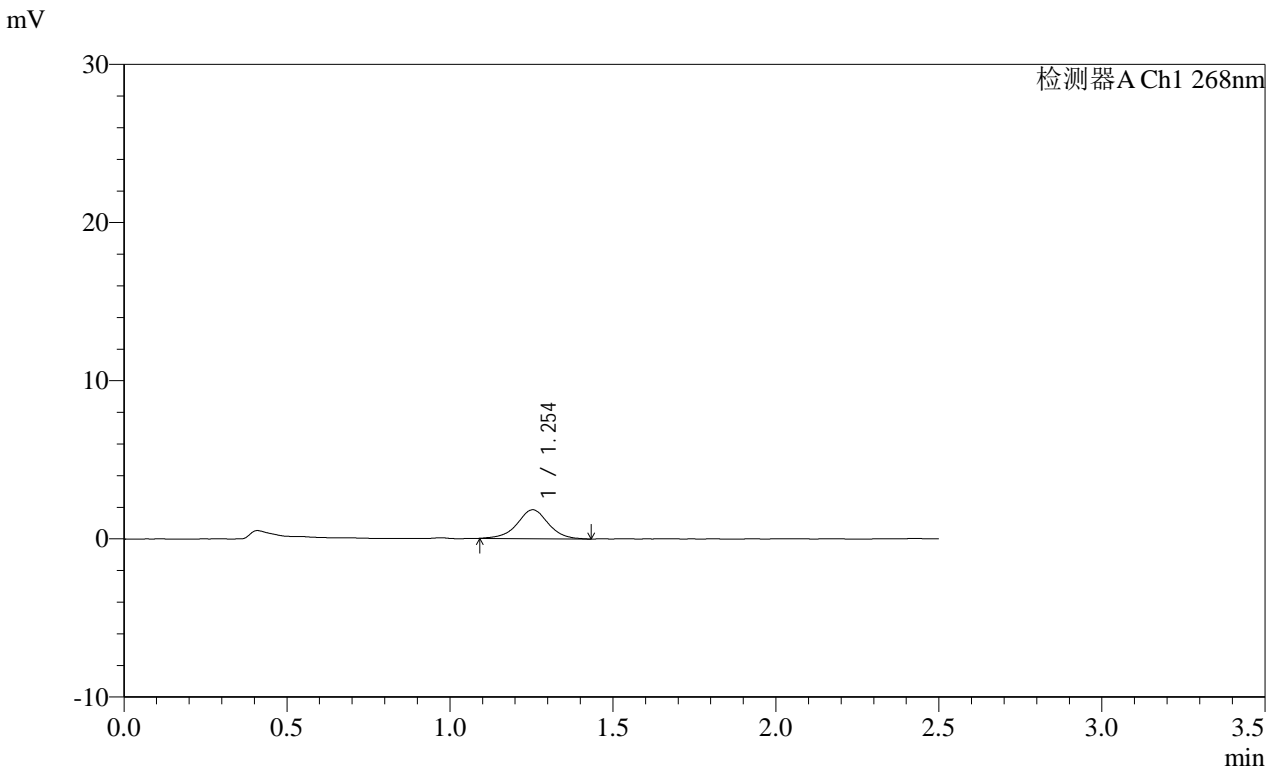


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-752-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 17:43:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:56:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	12186	100.000	1825	869	0.996	--
总计		12186	100.000	1825			

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1







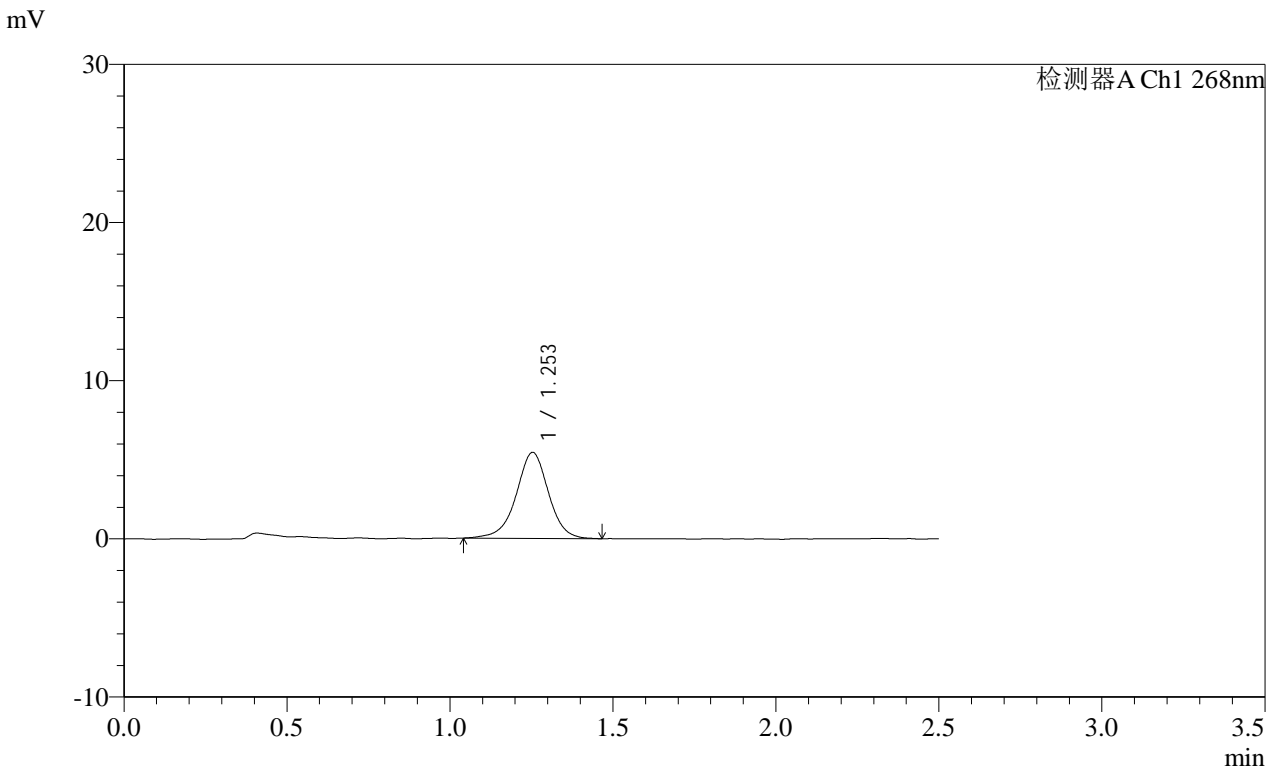


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-68/26-757-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 17:58:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:57:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	37559	100.000	5439	805	0.971	--
总计		37559	100.000	5439			

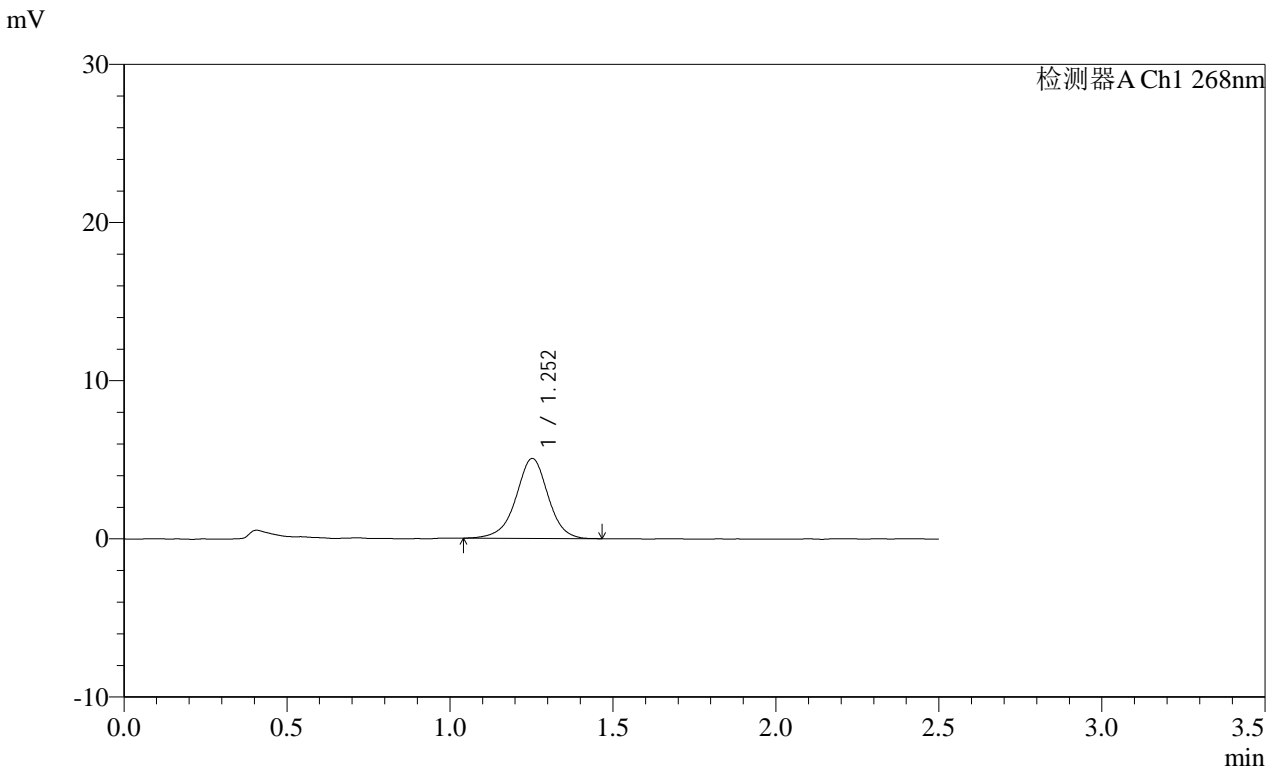
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-758-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 18:00:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:57:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	34760	100.000	5050	812	0.967	--
总计		34760	100.000	5050			

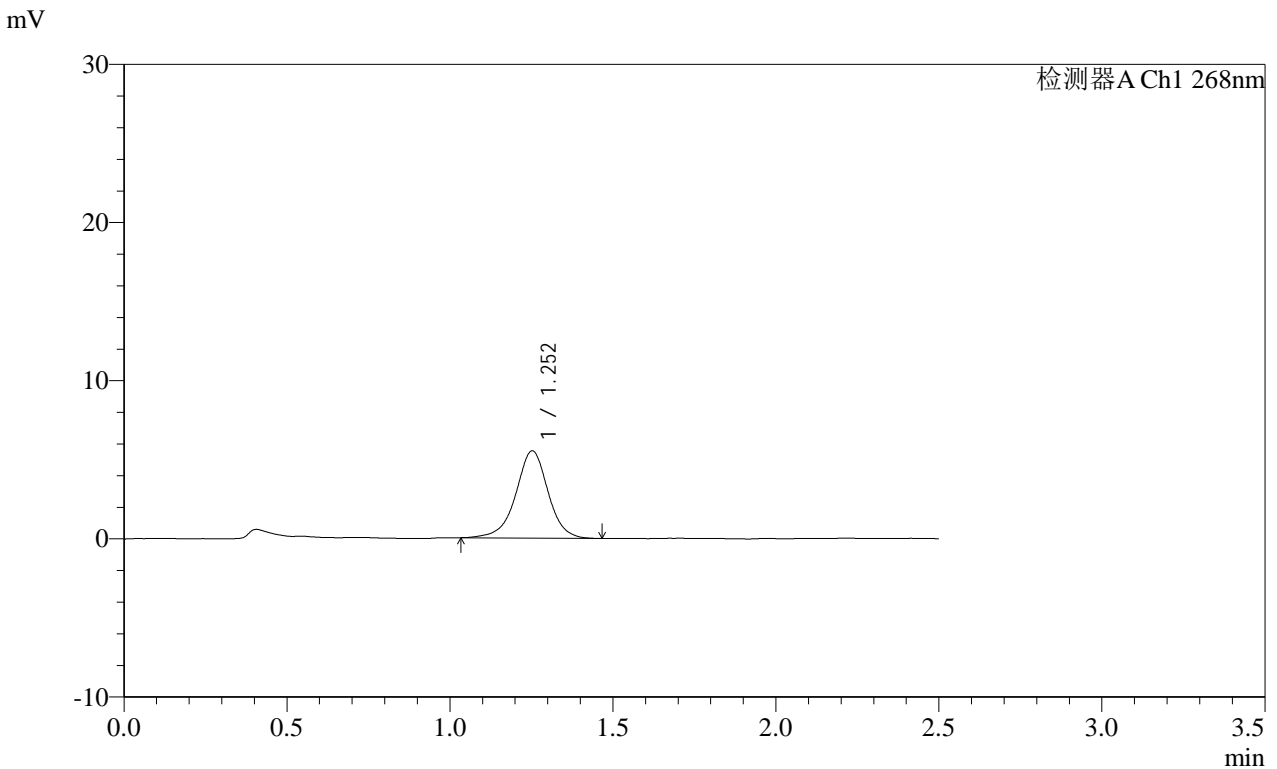
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-759-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:03:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:57:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	38053	100.000	5510	817	0.969	--
总计		38053	100.000	5510			

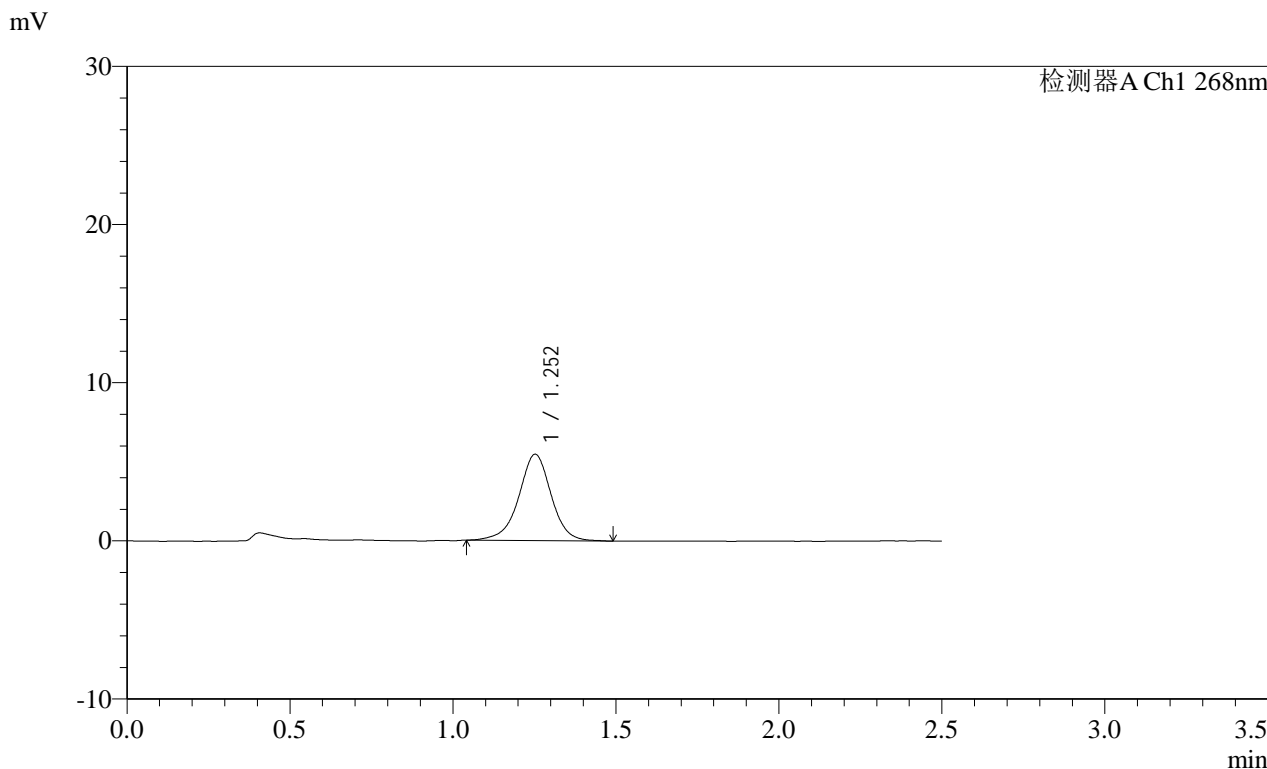
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-760-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p5-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-38  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 18:06:39 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:57:08 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	37763	100.000	5446	808	0.966	--
总计		37763	100.000	5446			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

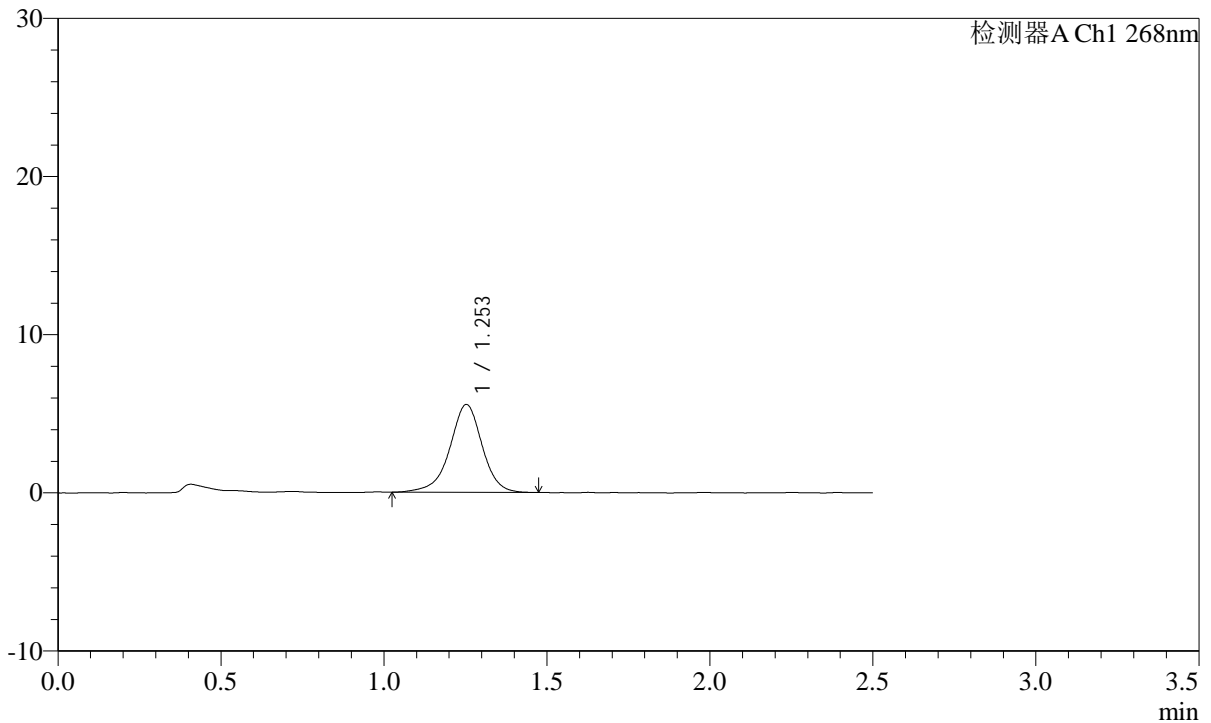

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-761-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:09:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:57:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	38444	100.000	5549	810	0.951	--
总计		38444	100.000	5549			

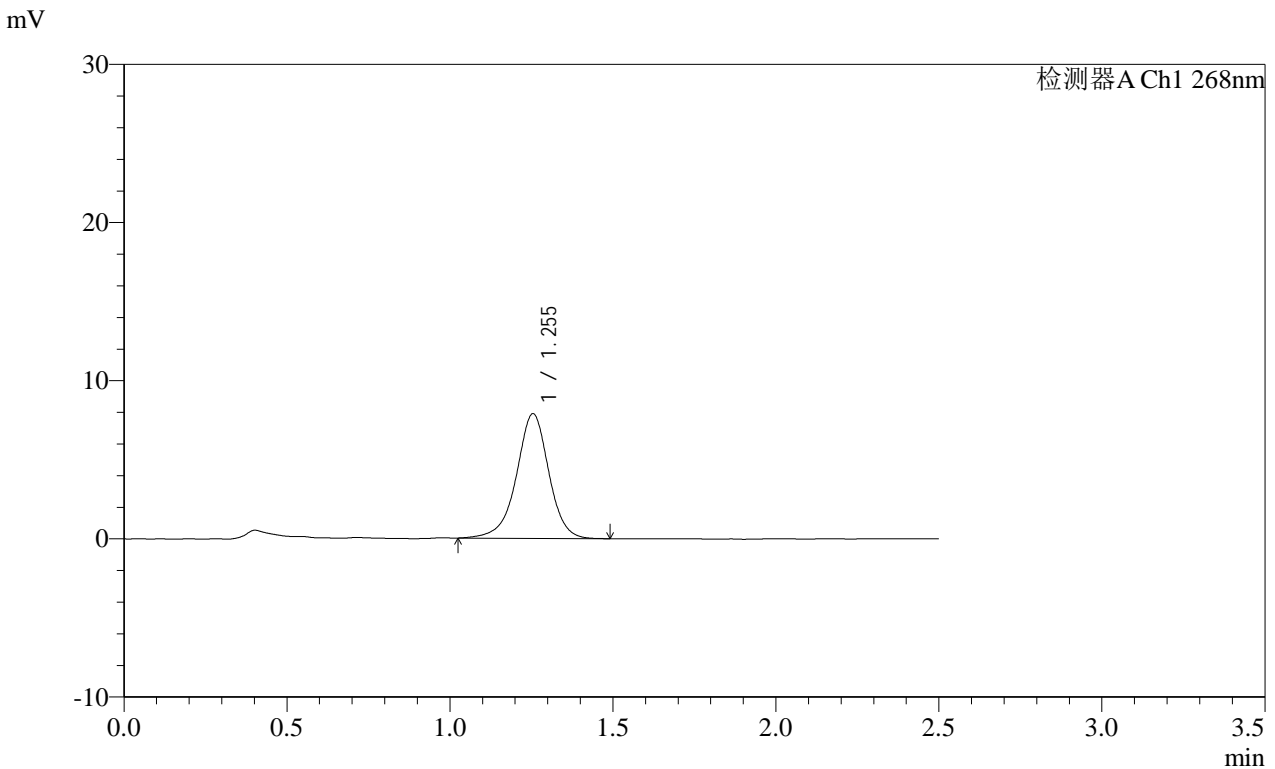
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-762-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 18:12:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 08:57:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	54586	100.000	7889	811	0.957	--
总计		54586	100.000	7889			

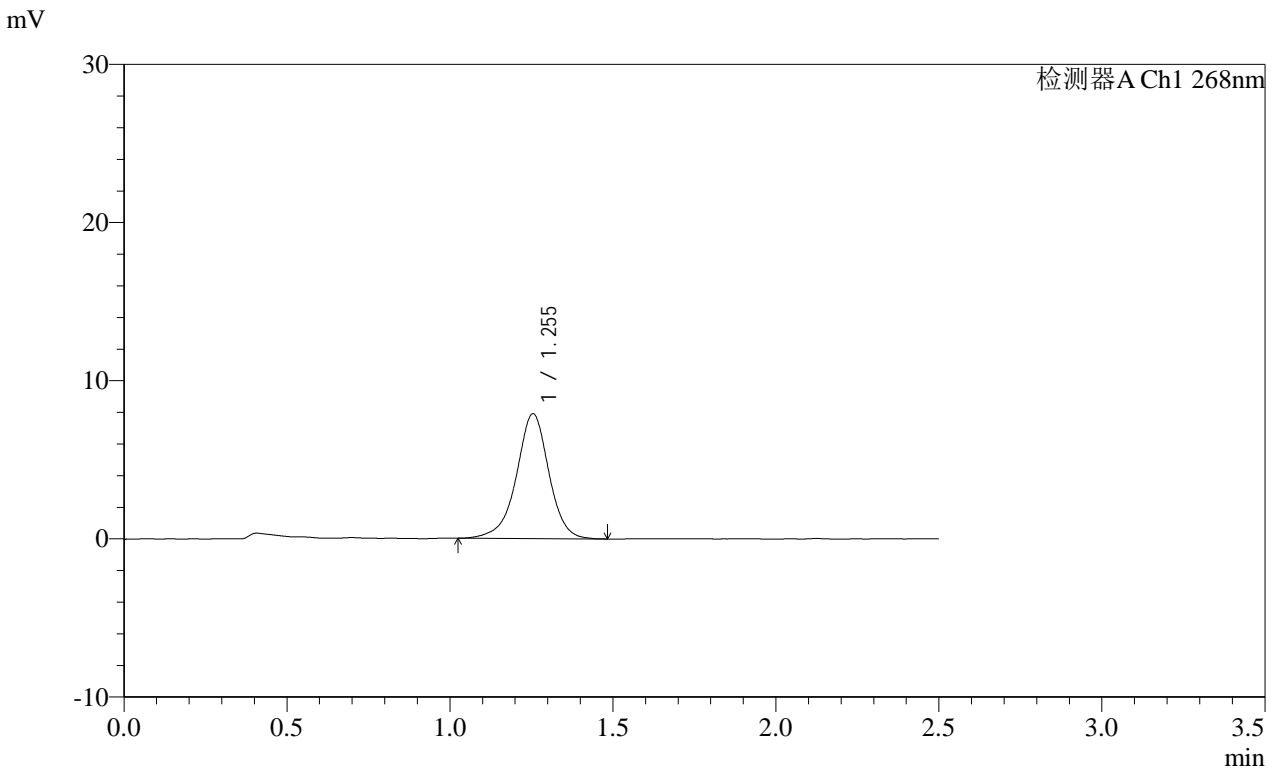
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-763-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 18:15:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:57:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	54918	100.000	7902	810	0.950	--
总计		54918	100.000	7902			

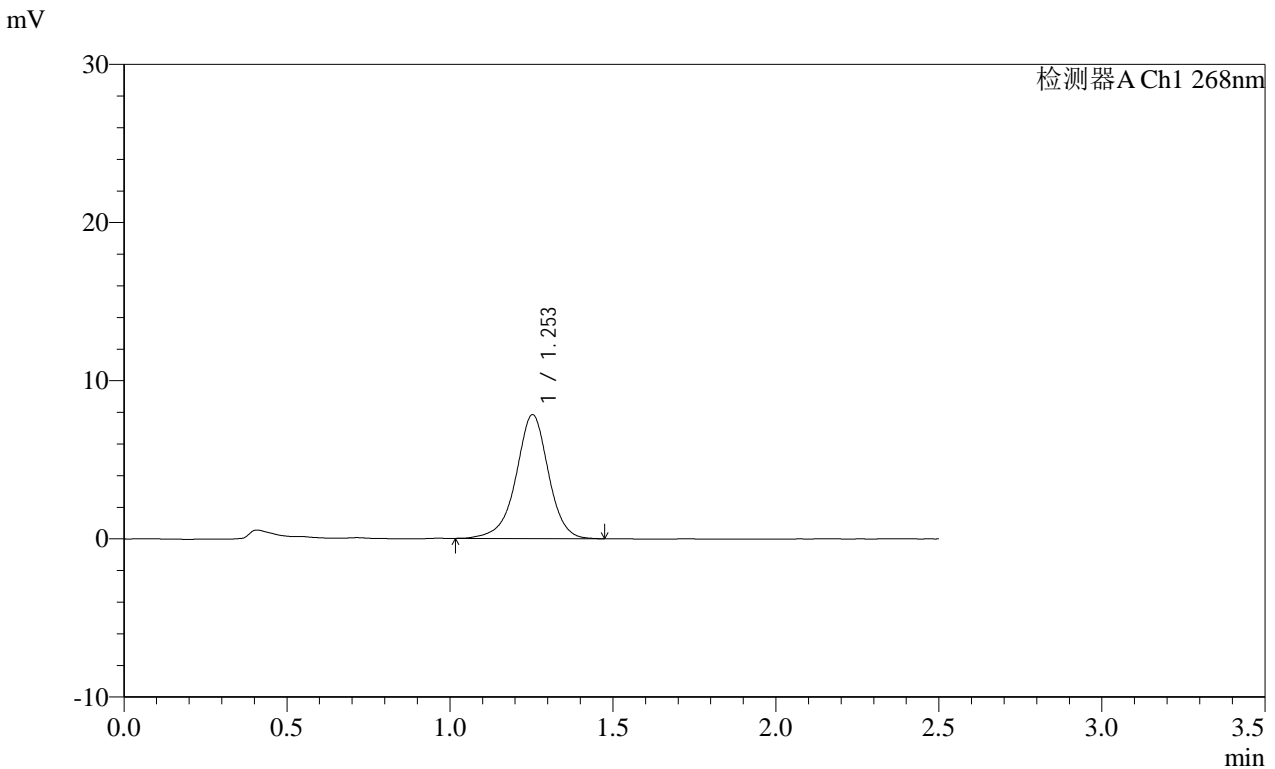
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-764-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:18:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:57:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	54355	100.000	7833	804	0.952	--
总计		54355	100.000	7833			

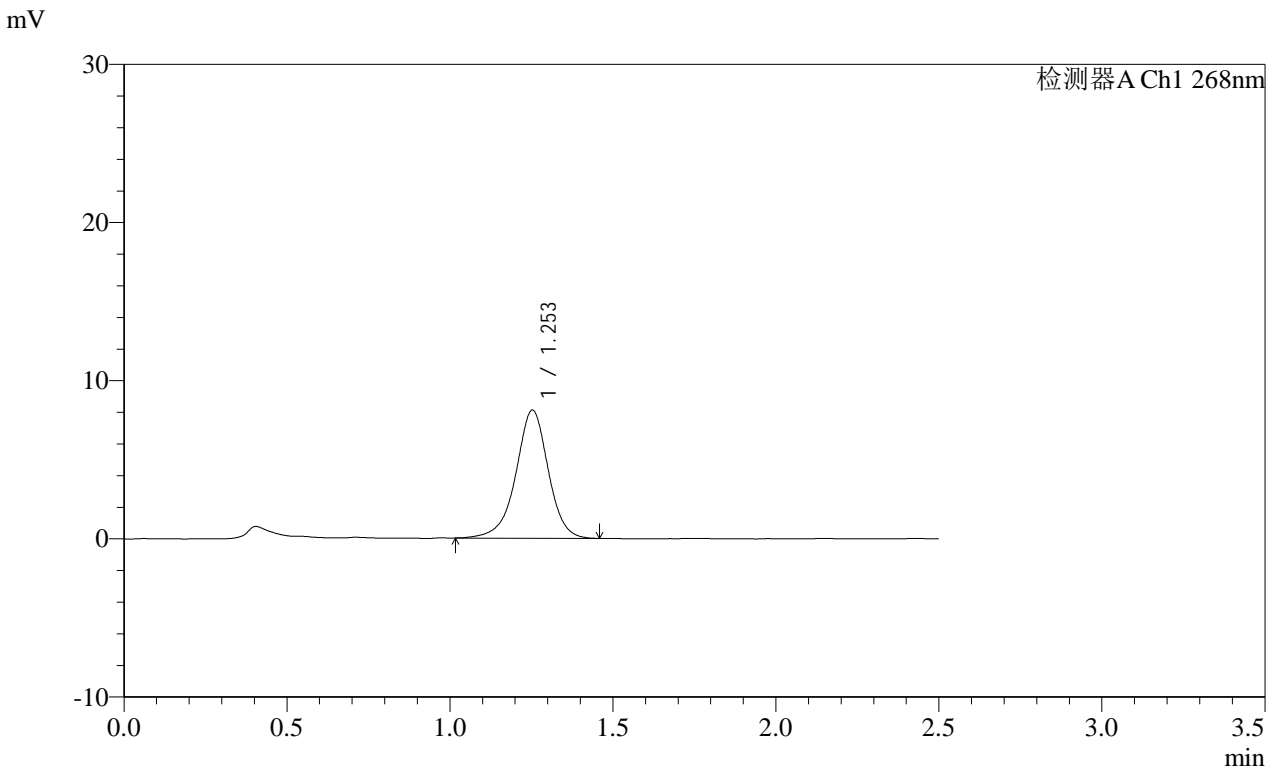
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-765-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:20:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:57:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	56003	100.000	8091	807	0.955	--
总计		56003	100.000	8091			

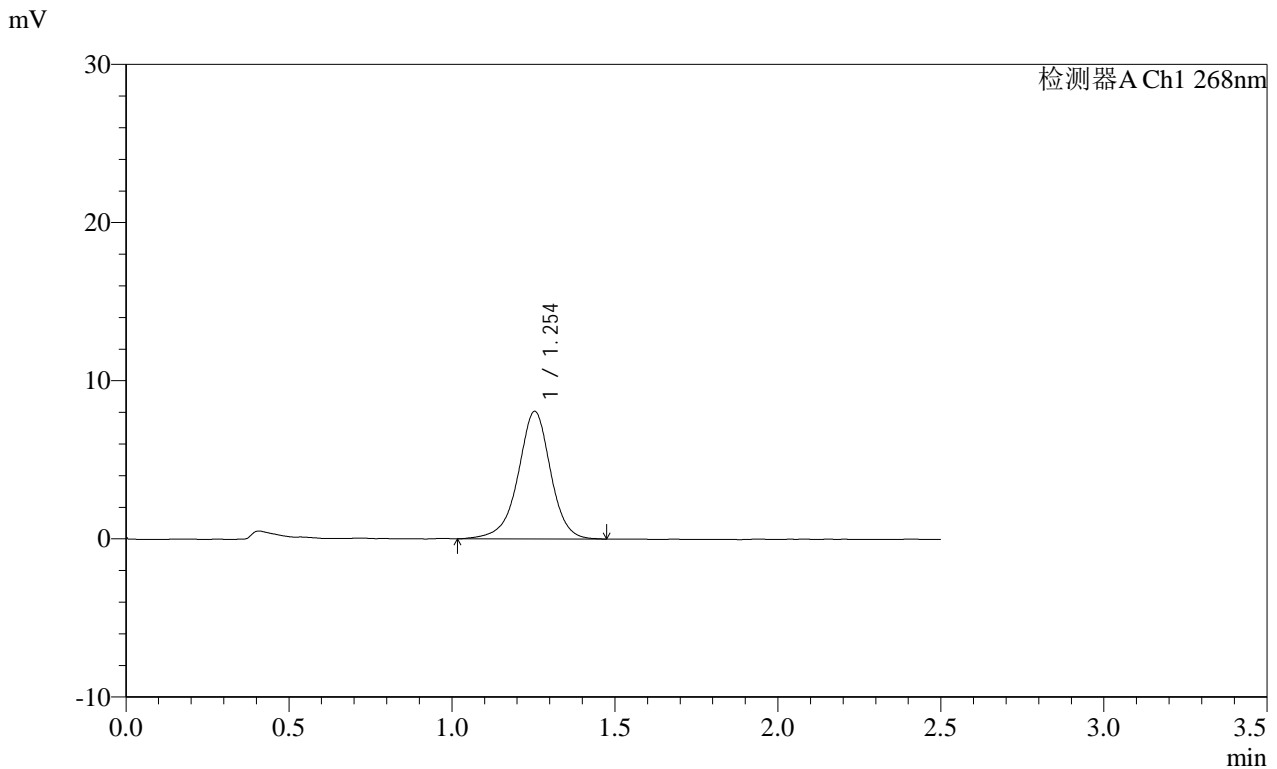
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-766-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 18:23:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:57:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	55987	100.000	8066	805	0.956	--
总计		55987	100.000	8066			

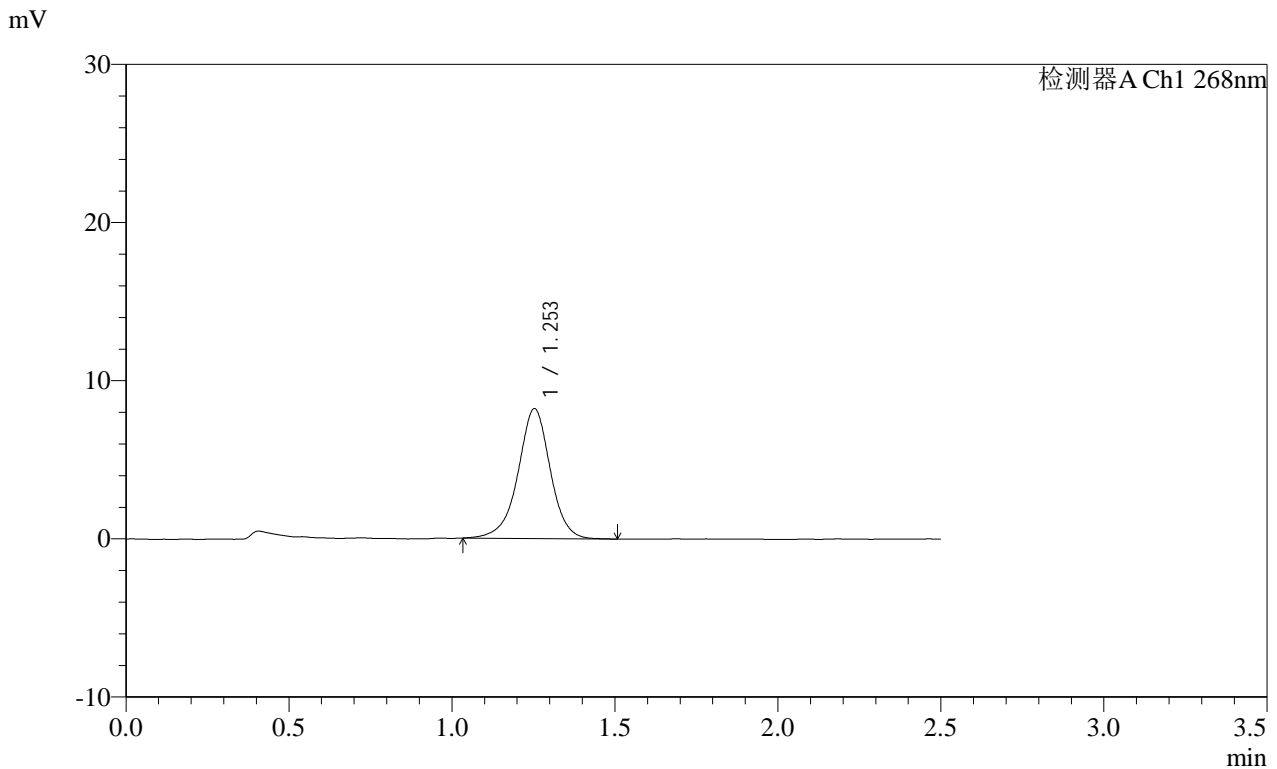
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-767-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:26:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:57:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	56683	100.000	8206	811	0.964	--
总计		56683	100.000	8206			

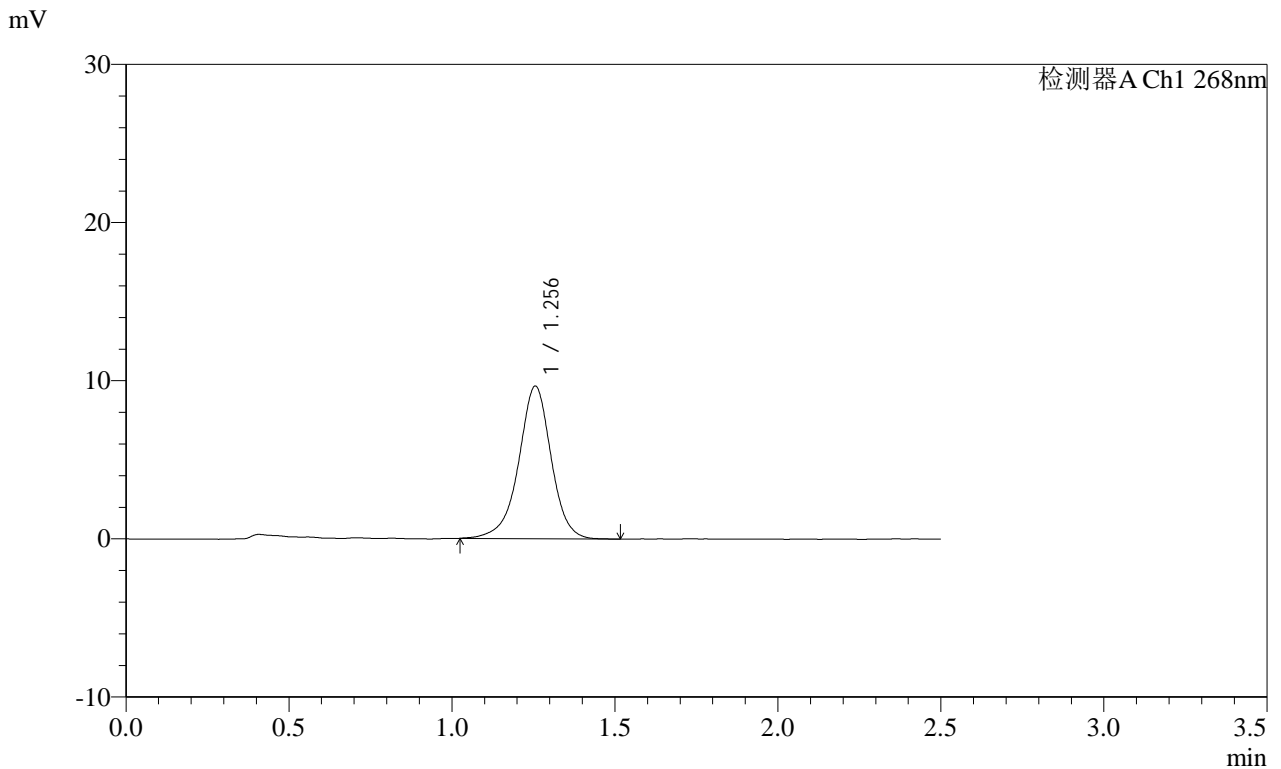
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-768-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 18:29:36	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/02/11 08:57:29	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	67103	100.000	9649	807	0.955	--
总计		67103	100.000	9649			

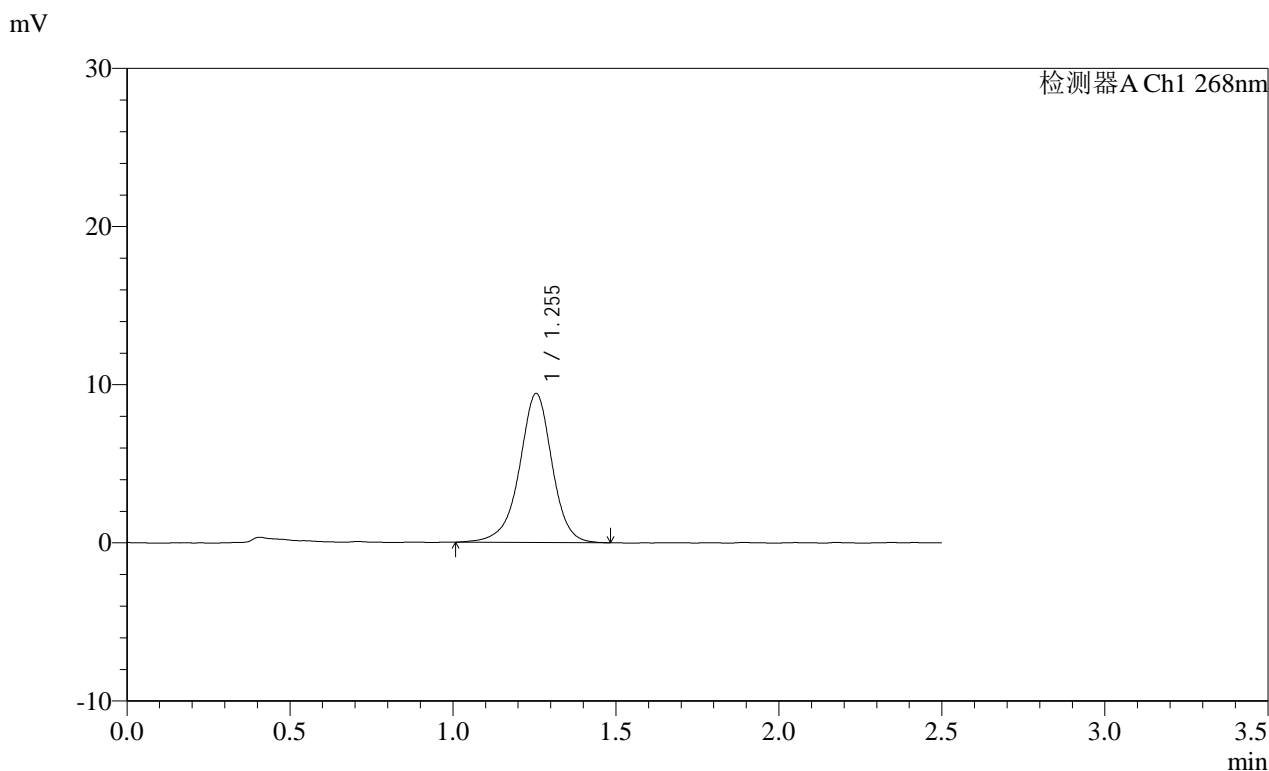
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-769-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:32:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:57:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	65594	100.000	9418	803	0.951	--
总计		65594	100.000	9418			

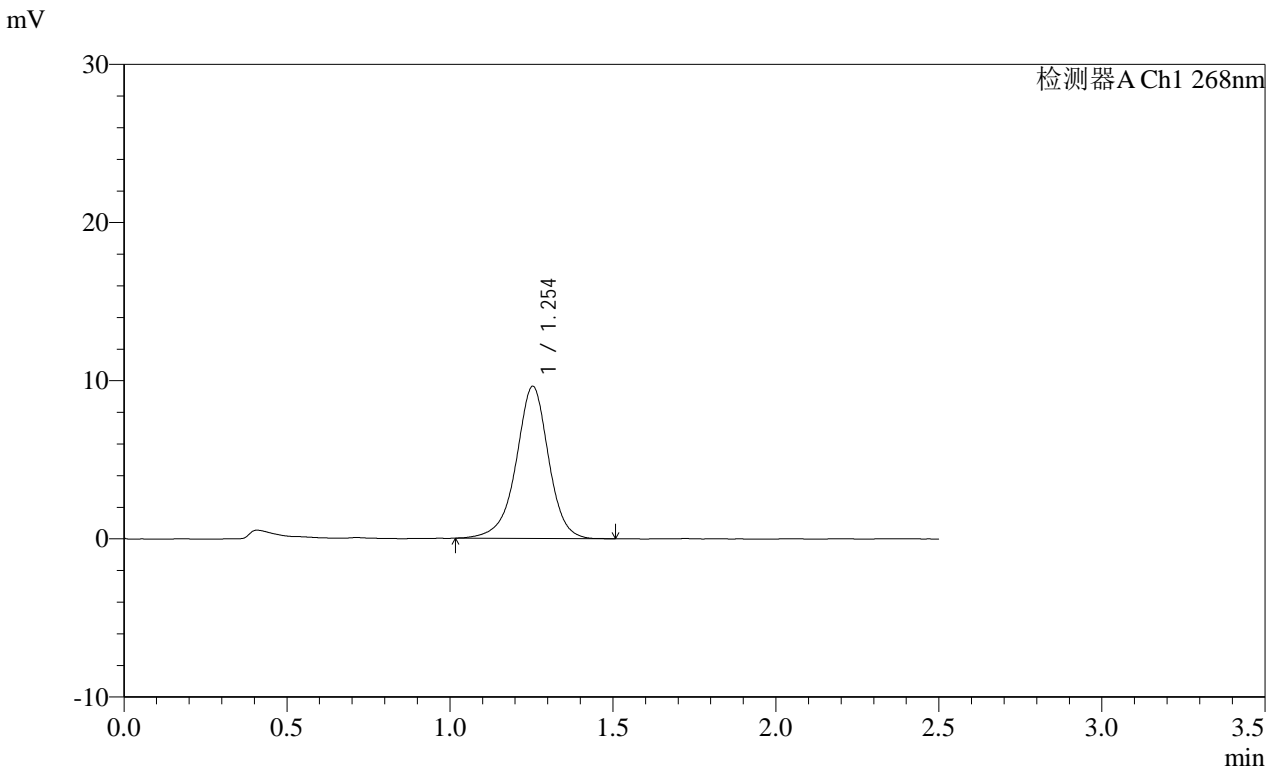
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-770-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 18:35:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:57:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	66759	100.000	9622	807	0.954	--
总计		66759	100.000	9622			

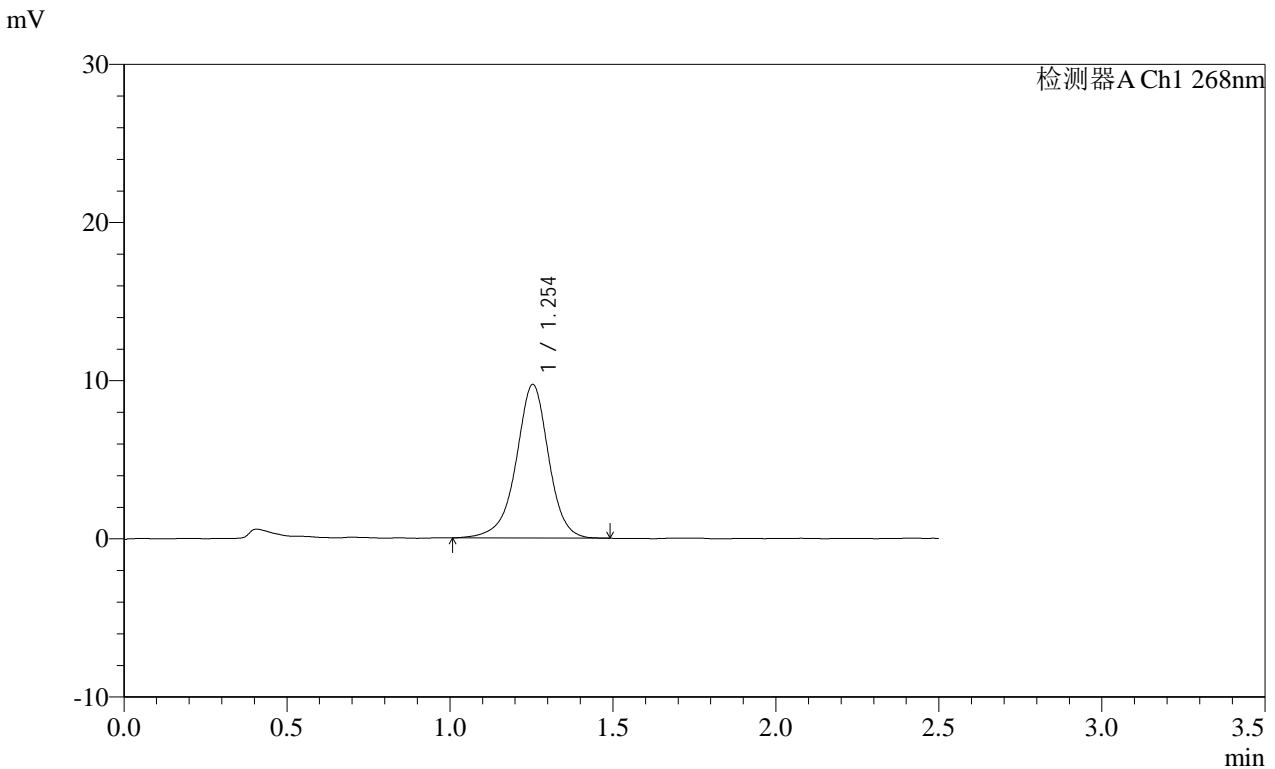
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-771-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 18:38:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:57:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	67454	100.000	9714	808	0.950	--
总计		67454	100.000	9714			

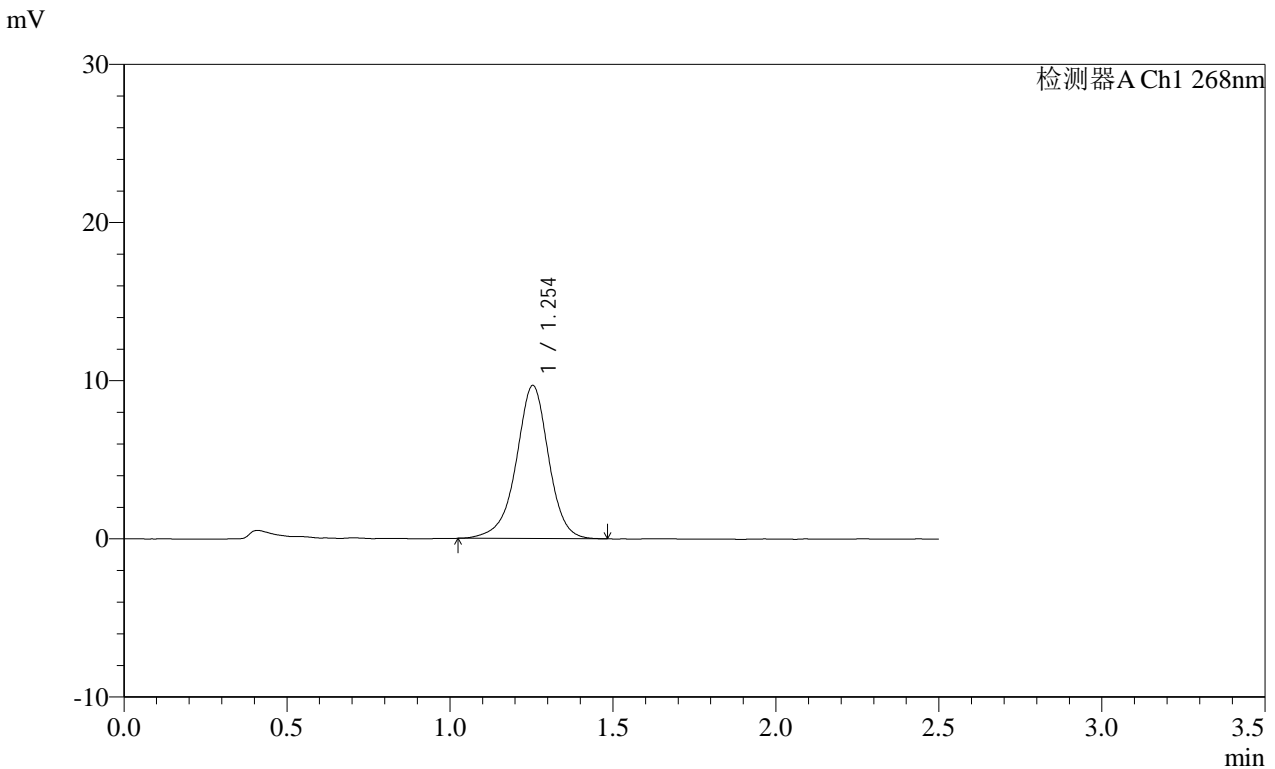
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-772-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 18:41:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:57:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	67072	100.000	9684	808	0.952	--
总计		67072	100.000	9684			

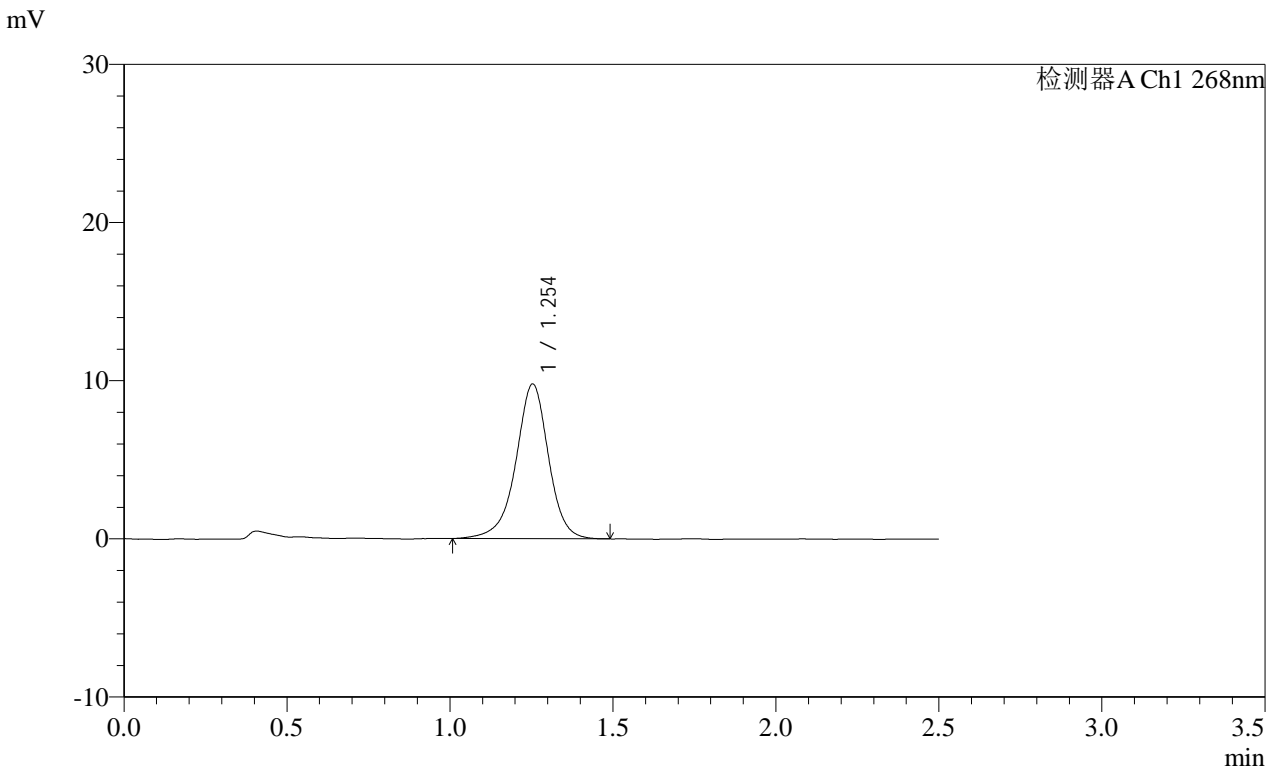
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-773-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 18:43:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:57:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	68120	100.000	9775	807	0.950	--
总计		68120	100.000	9775			

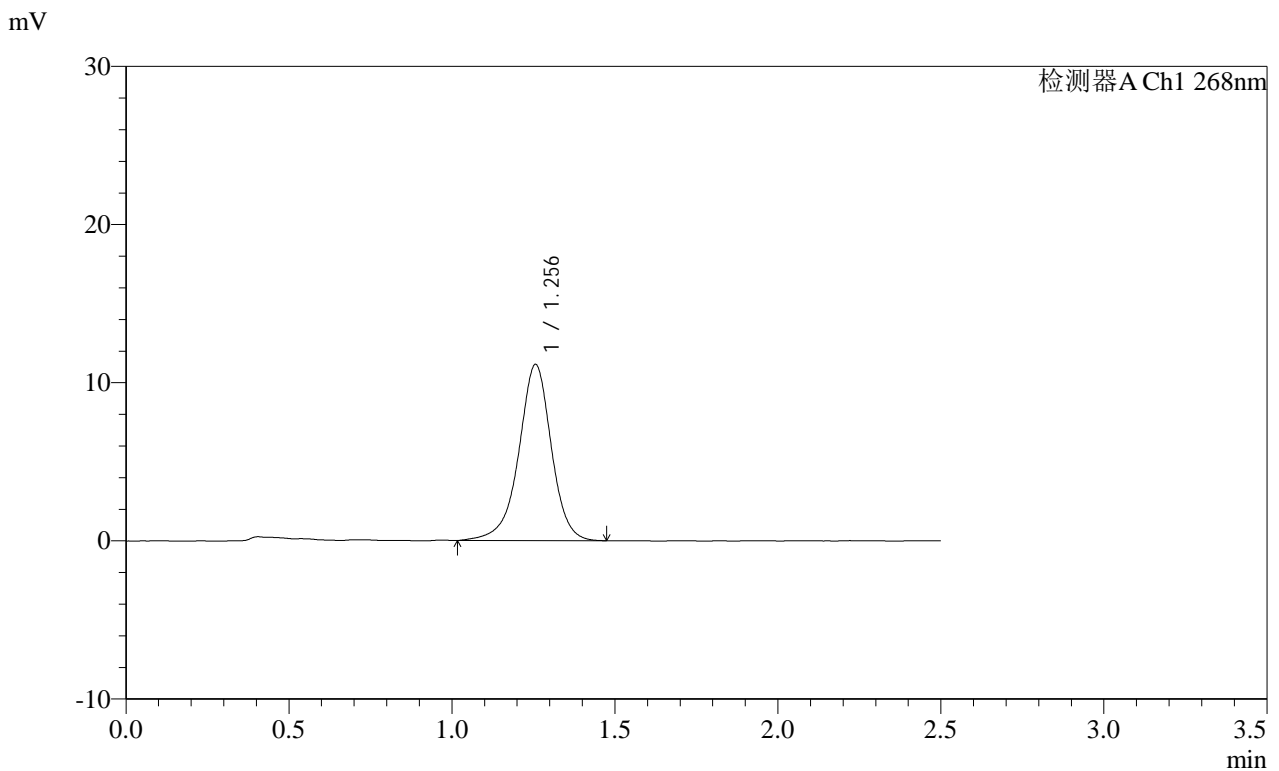
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-774-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5 版本号:6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/10 18:46:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:57:46  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	77645	100.000	11135	809	0.947	--
总计		77645	100.000	11135			

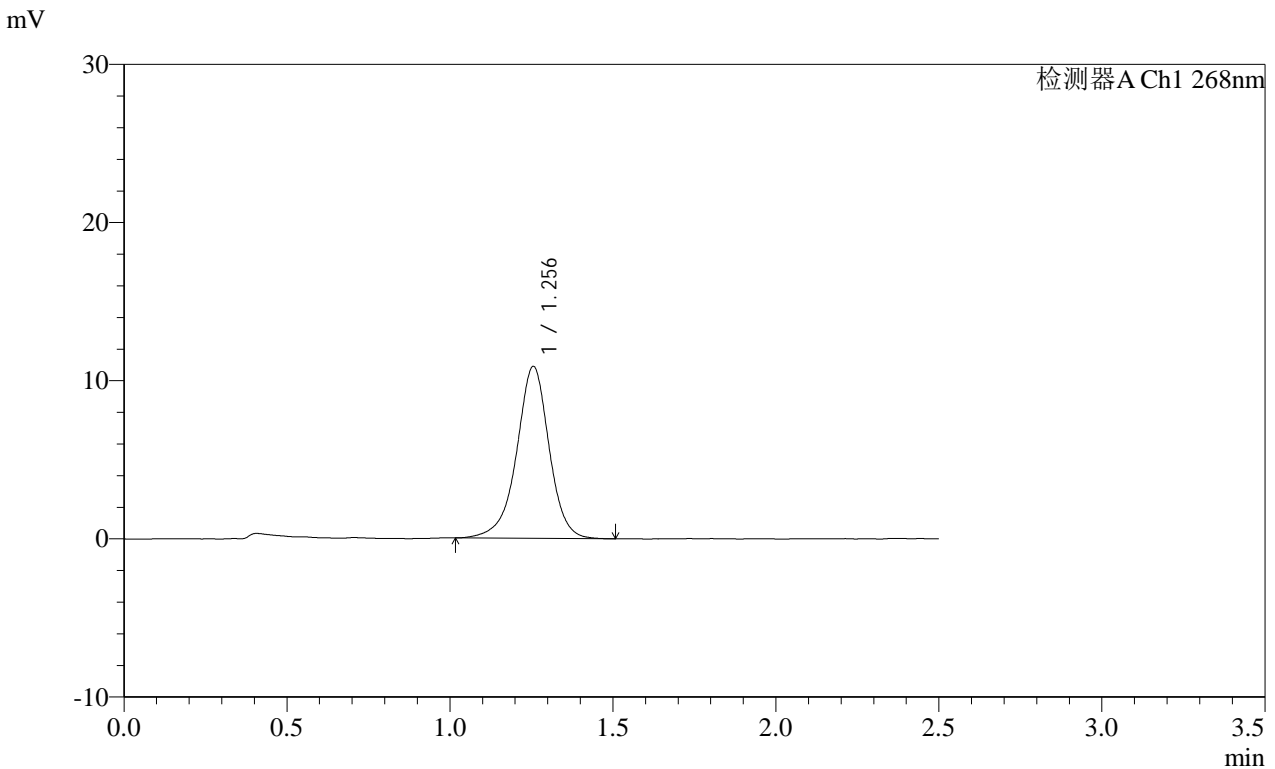
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-775-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 18:49:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:57:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	75623	100.000	10881	812	0.951	--
总计		75623	100.000	10881			

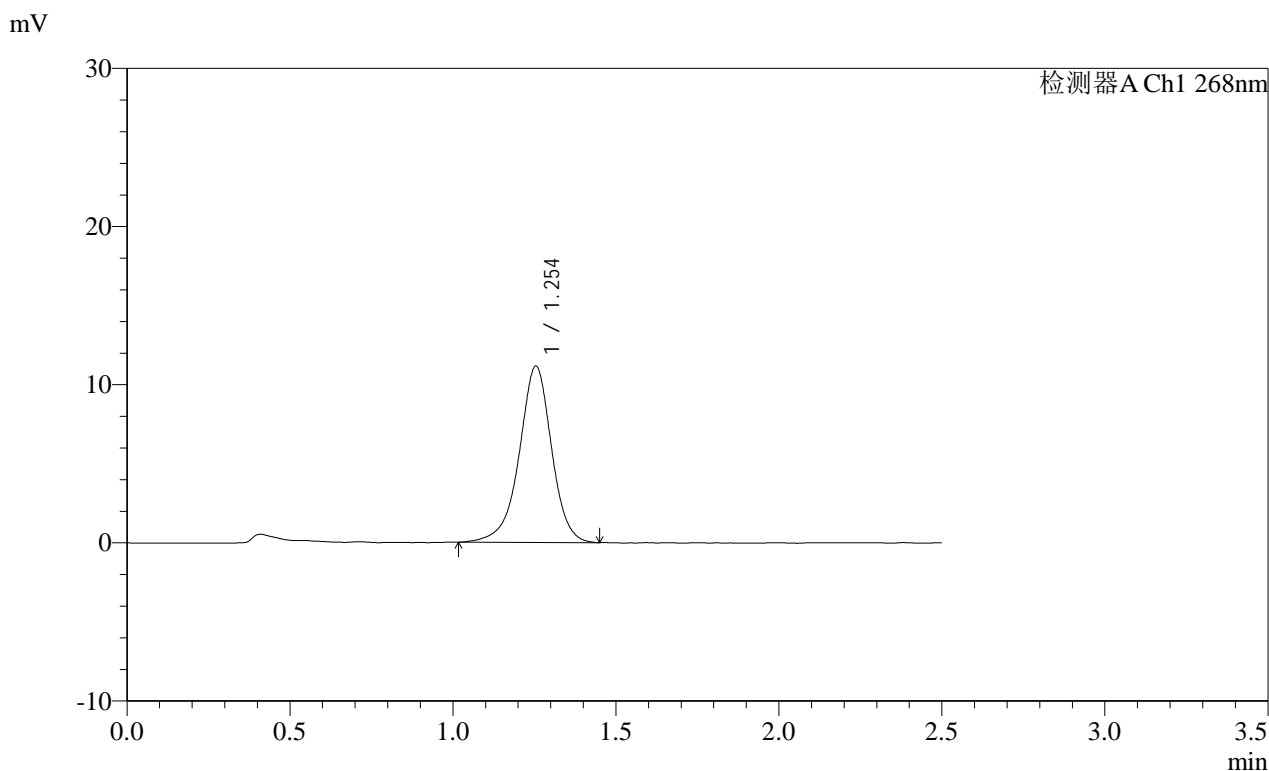
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-776-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:52:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:57:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	77247	100.000	11155	807	0.945	--
总计		77247	100.000	11155			

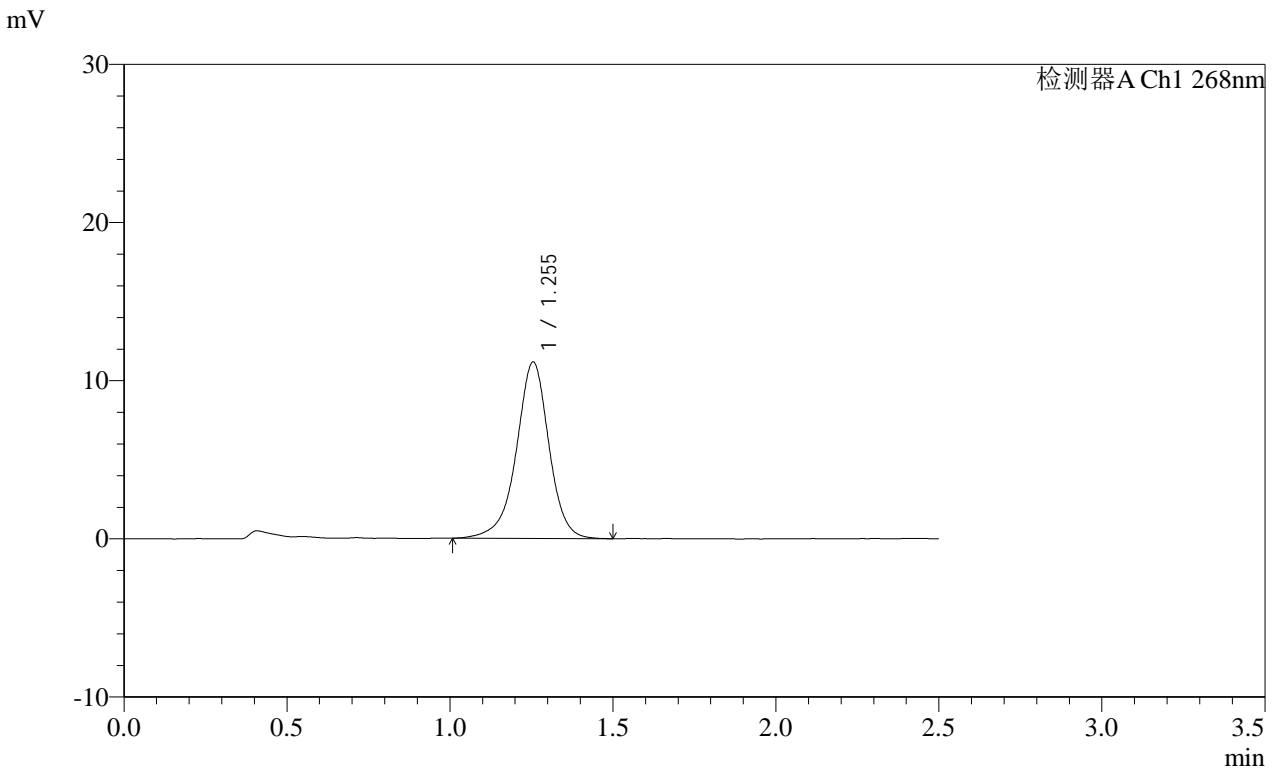
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-777-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 18:55:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:57:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	77613	100.000	11157	811	0.947	--
总计		77613	100.000	11157			

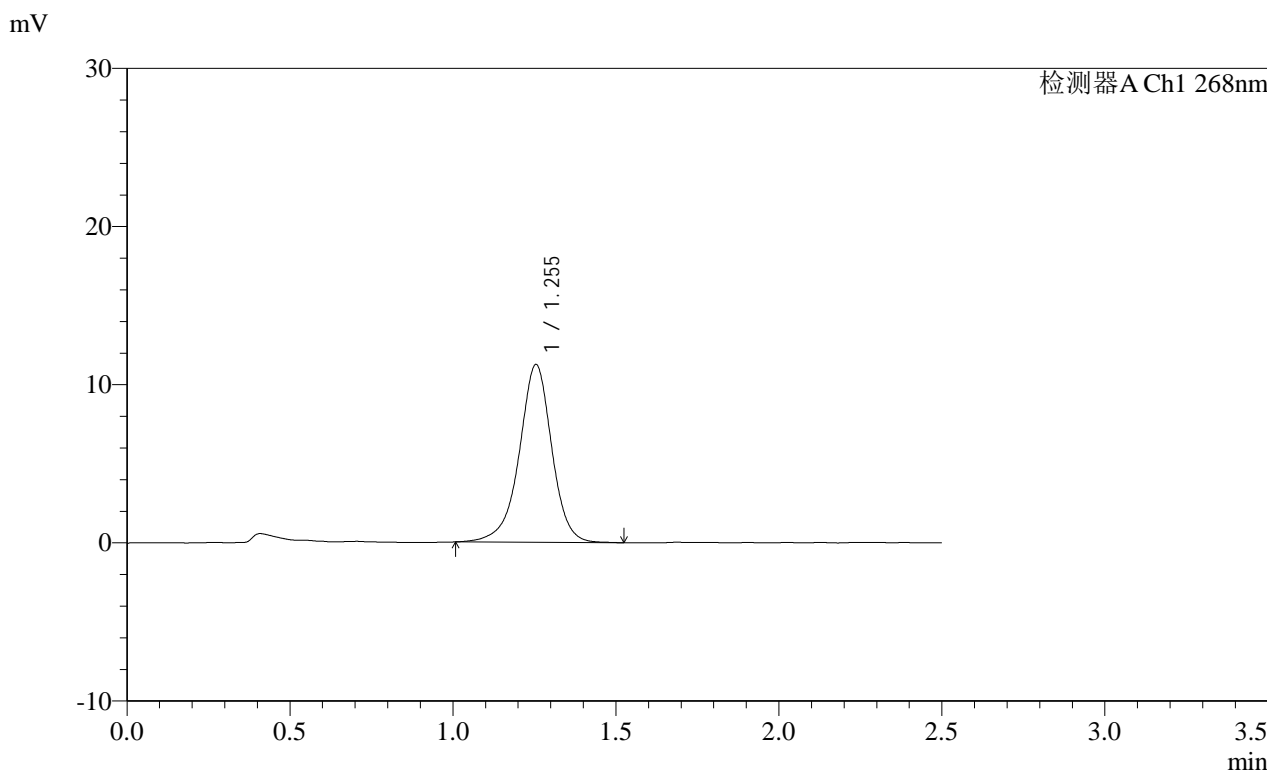
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-778-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:58:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:57:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	78313	100.000	11244	806	0.947	--
总计		78313	100.000	11244			

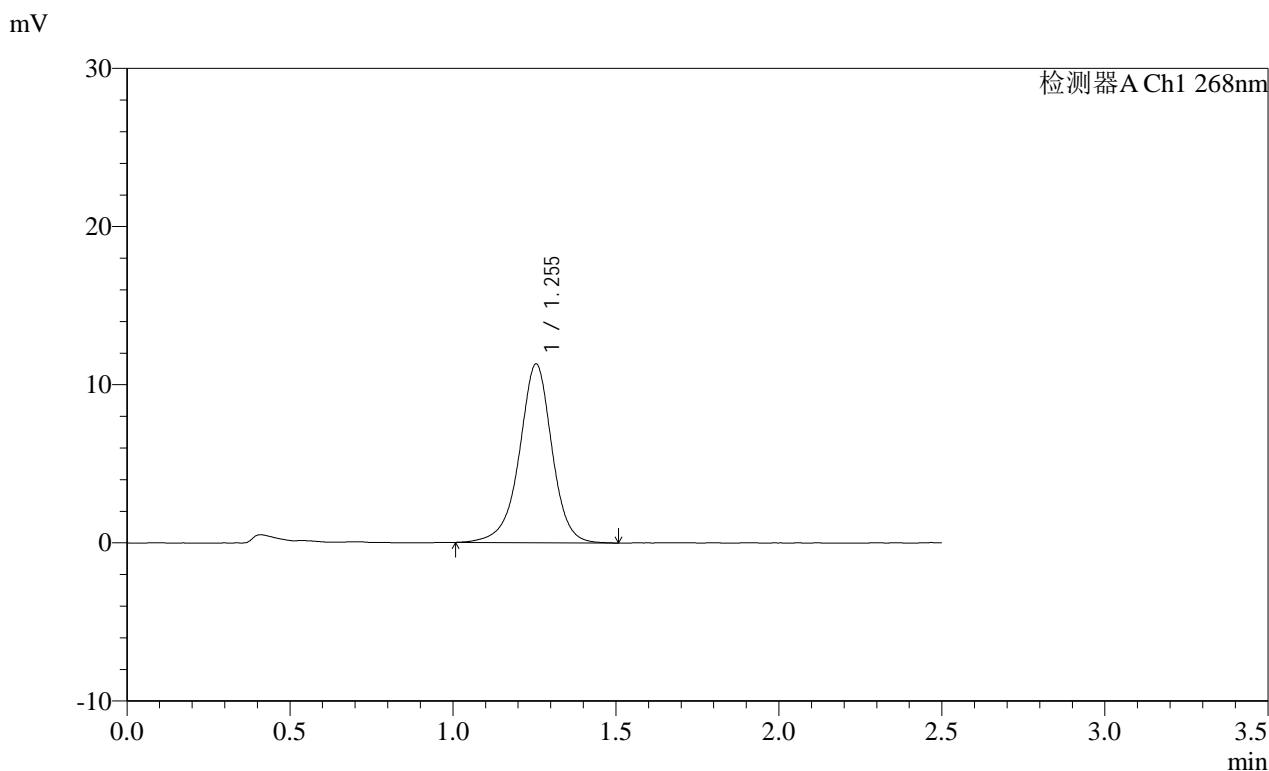
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-779-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 19:01:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:57:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	78743	100.000	11306	806	0.955	--
总计		78743	100.000	11306			

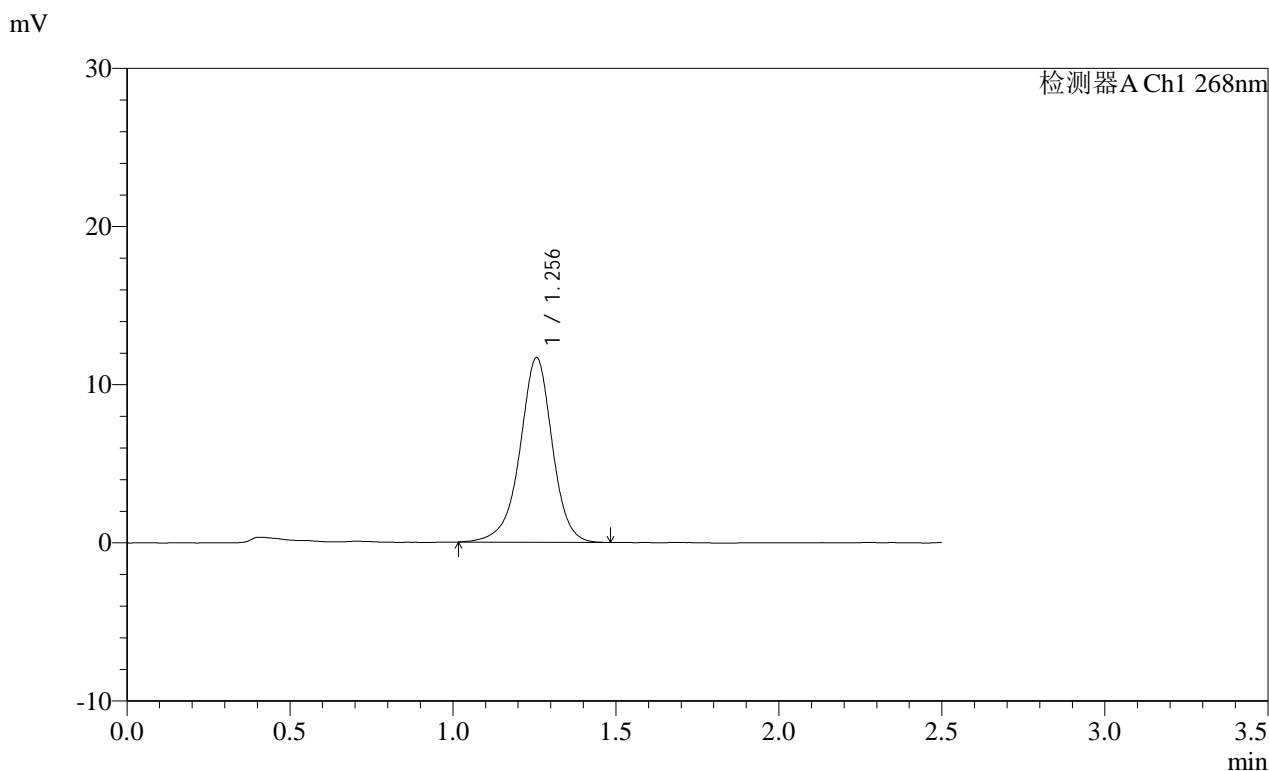
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-780-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p1-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 19:03:57 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/02/11 08:58:02 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	80740	100.000	11673	813	0.951	--
总计		80740	100.000	11673			

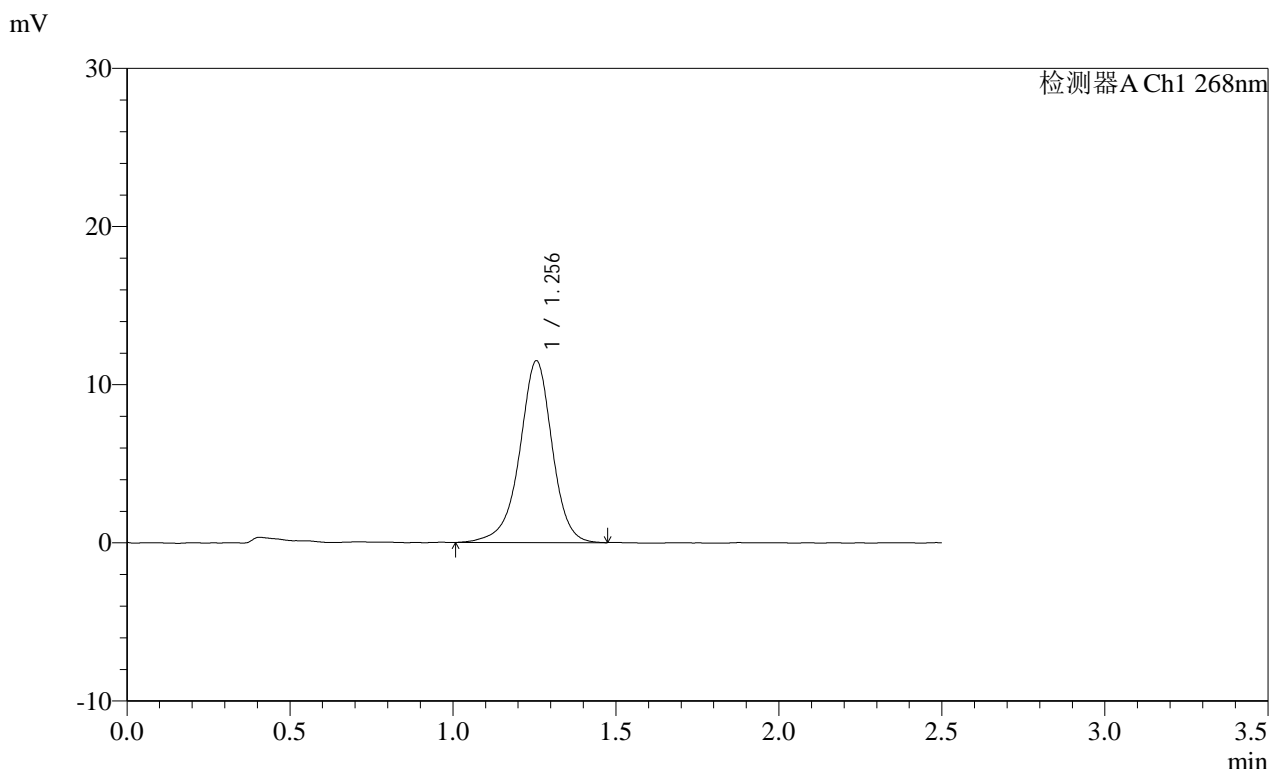
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-781-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 19:06:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:58:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	79931	100.000	11491	810	0.945	--
总计		79931	100.000	11491			

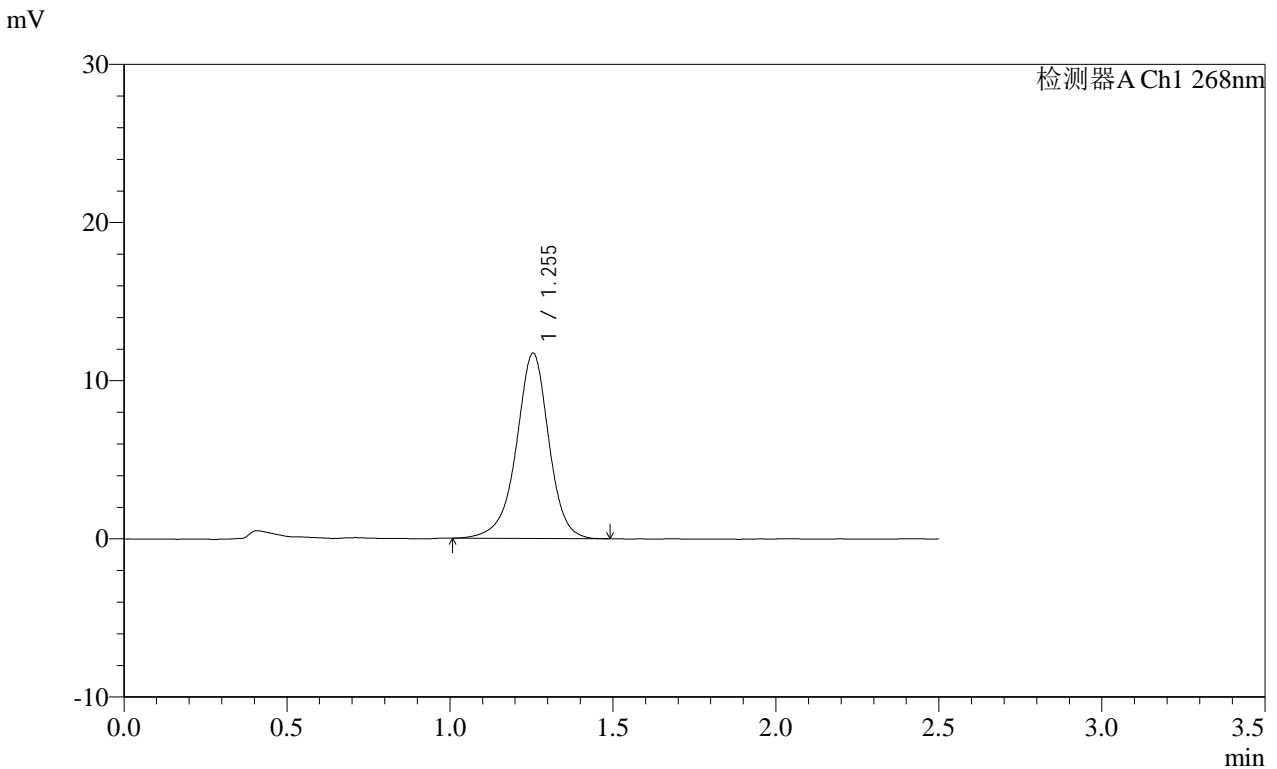
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-782-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 19:09:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:58:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	81326	100.000	11719	809	0.949	--
总计		81326	100.000	11719			

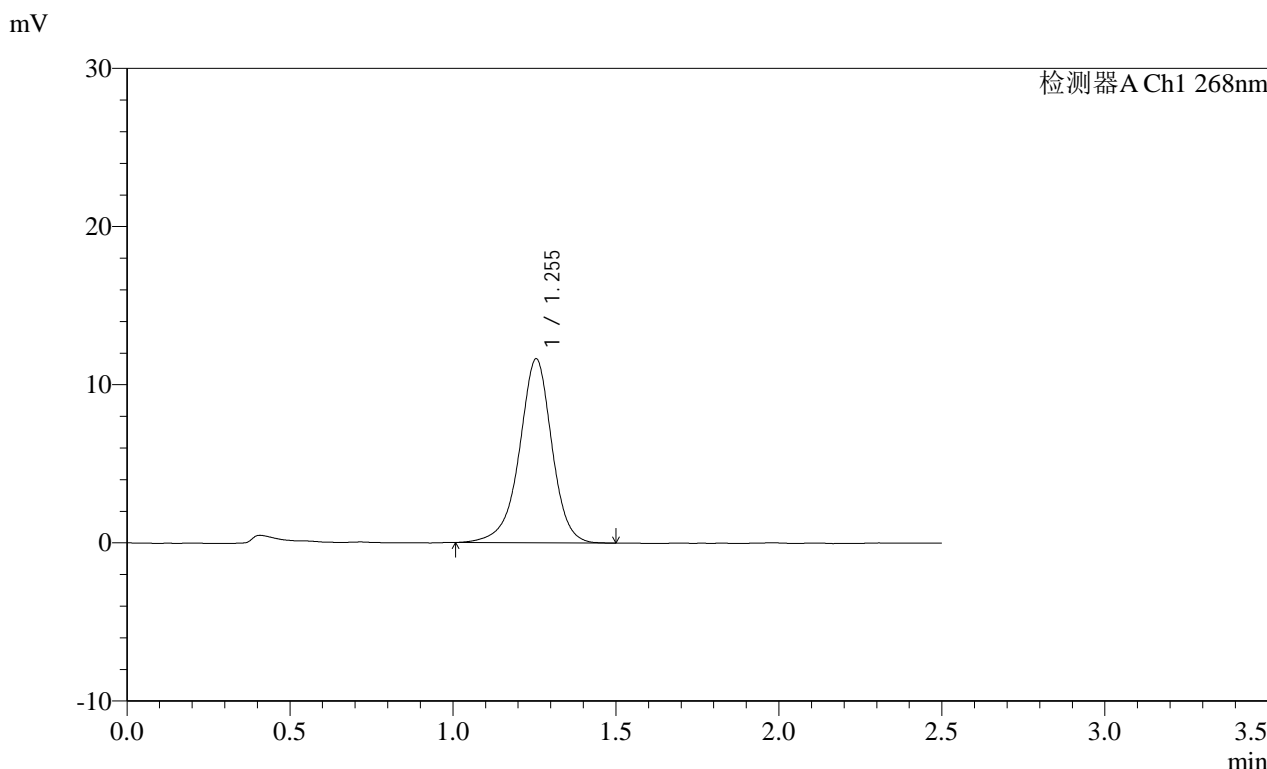
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-783-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 19:12:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:58:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	80929	100.000	11639	806	0.946	--
总计		80929	100.000	11639			

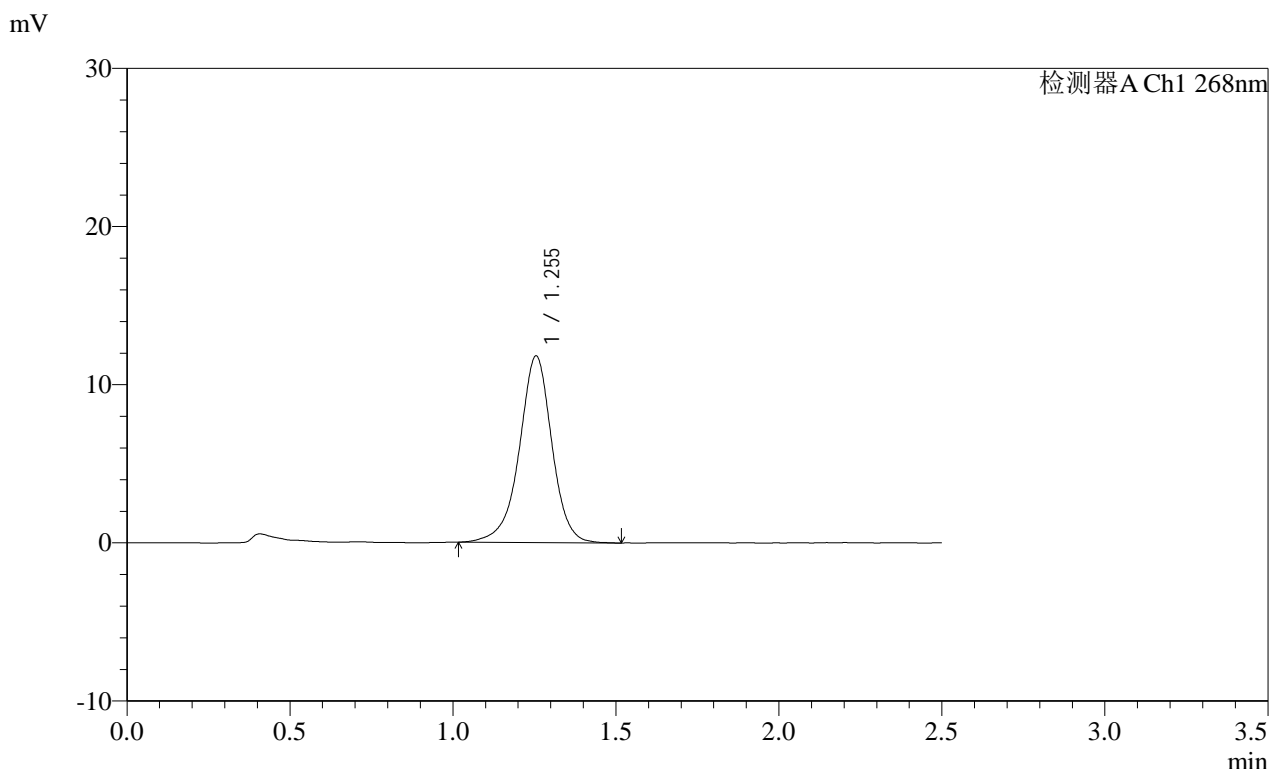
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-784-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p5-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 19:15:24 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:58:13 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	82206	100.000	11807	805	0.952	--
总计		82206	100.000	11807			

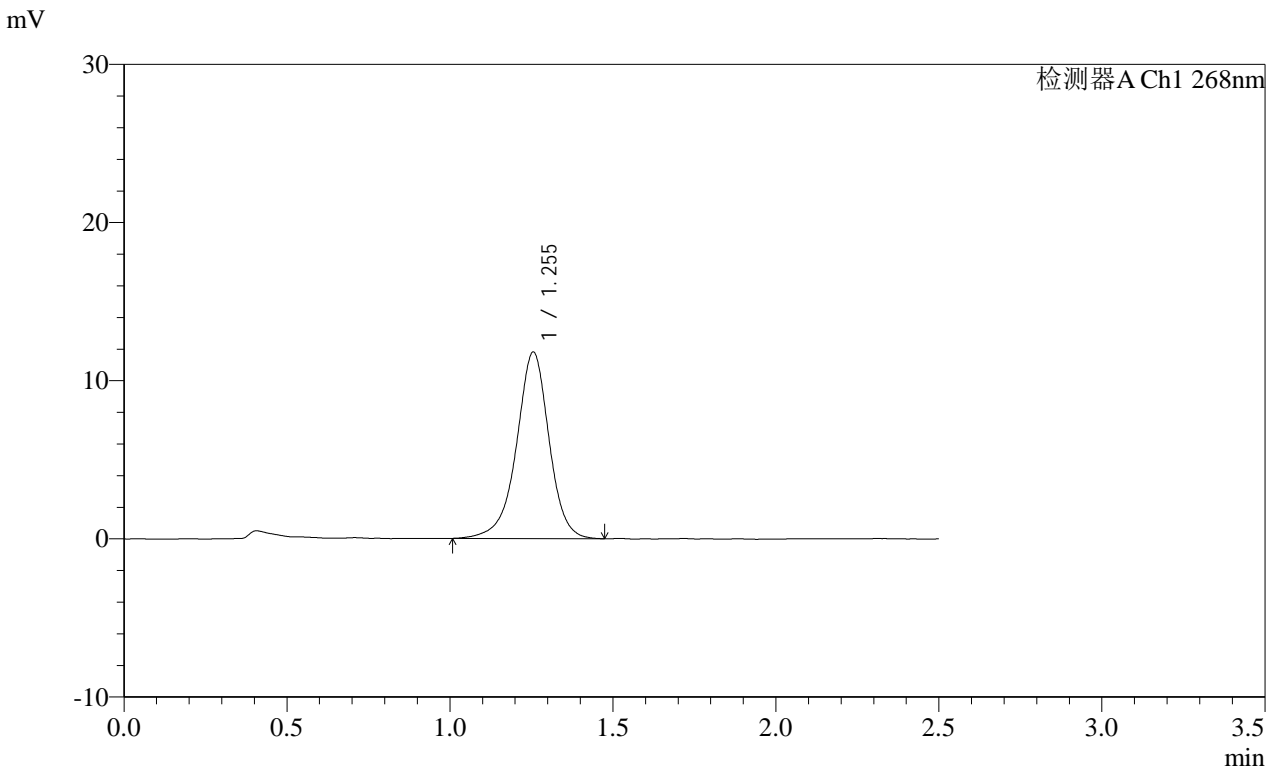
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-785-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 19:18:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:58:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	82175	100.000	11798	804	0.952	--
总计		82175	100.000	11798			

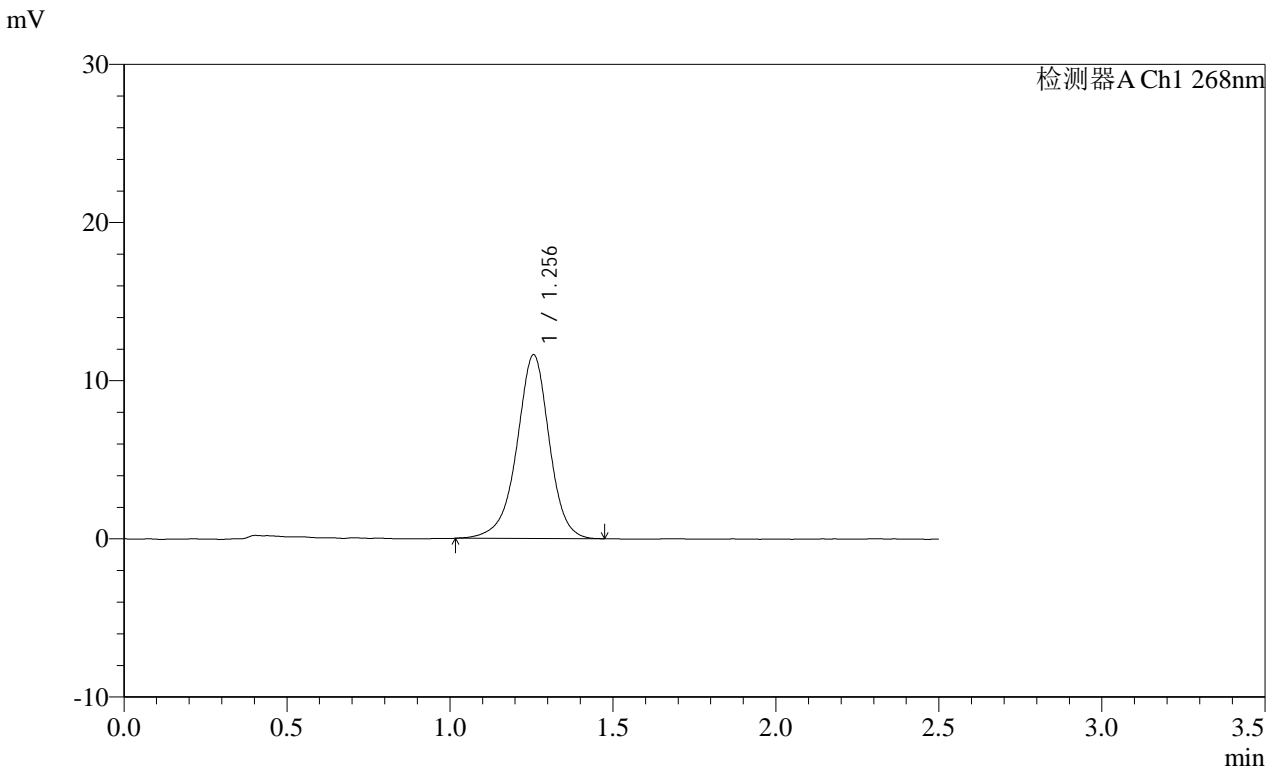
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-786-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 19:21:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:58:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	80721	100.000	11618	805	0.952	--
总计		80721	100.000	11618			

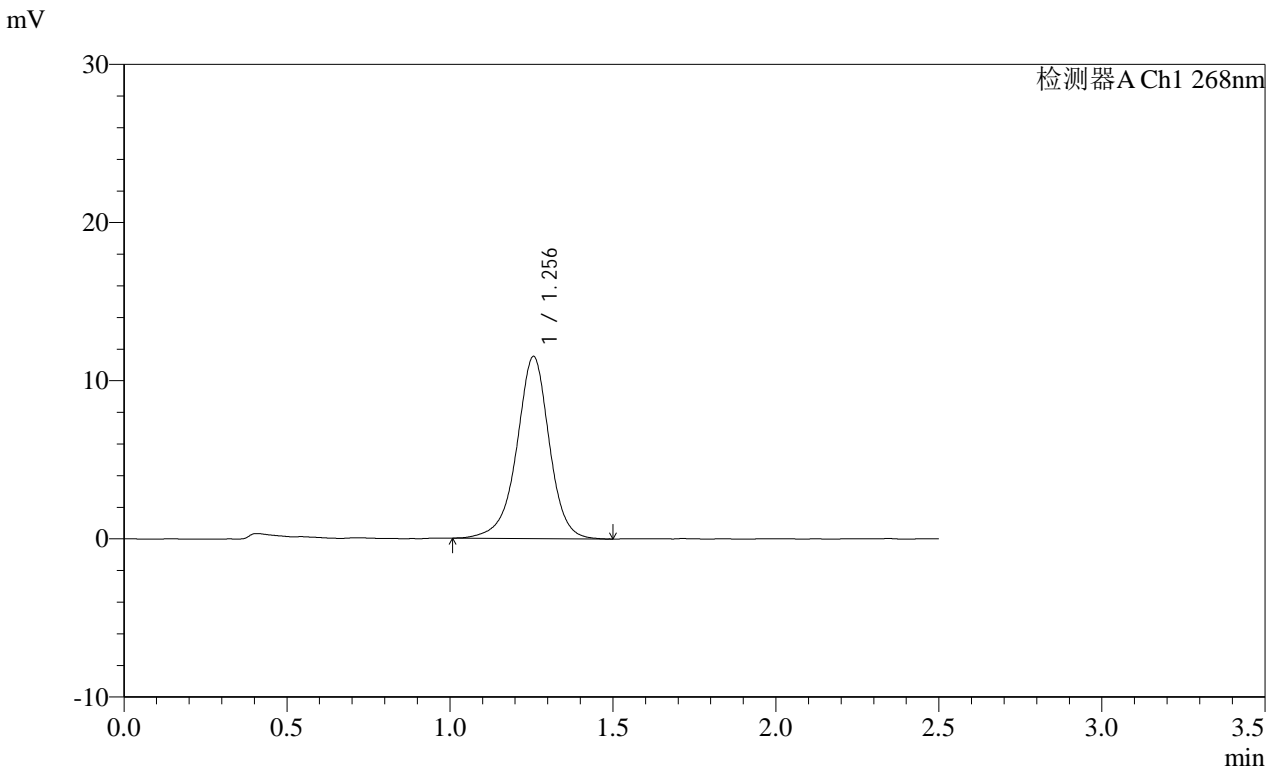
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-787-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 19:23:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 08:58:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	80120	100.000	11515	810	0.954	--
总计		80120	100.000	11515			

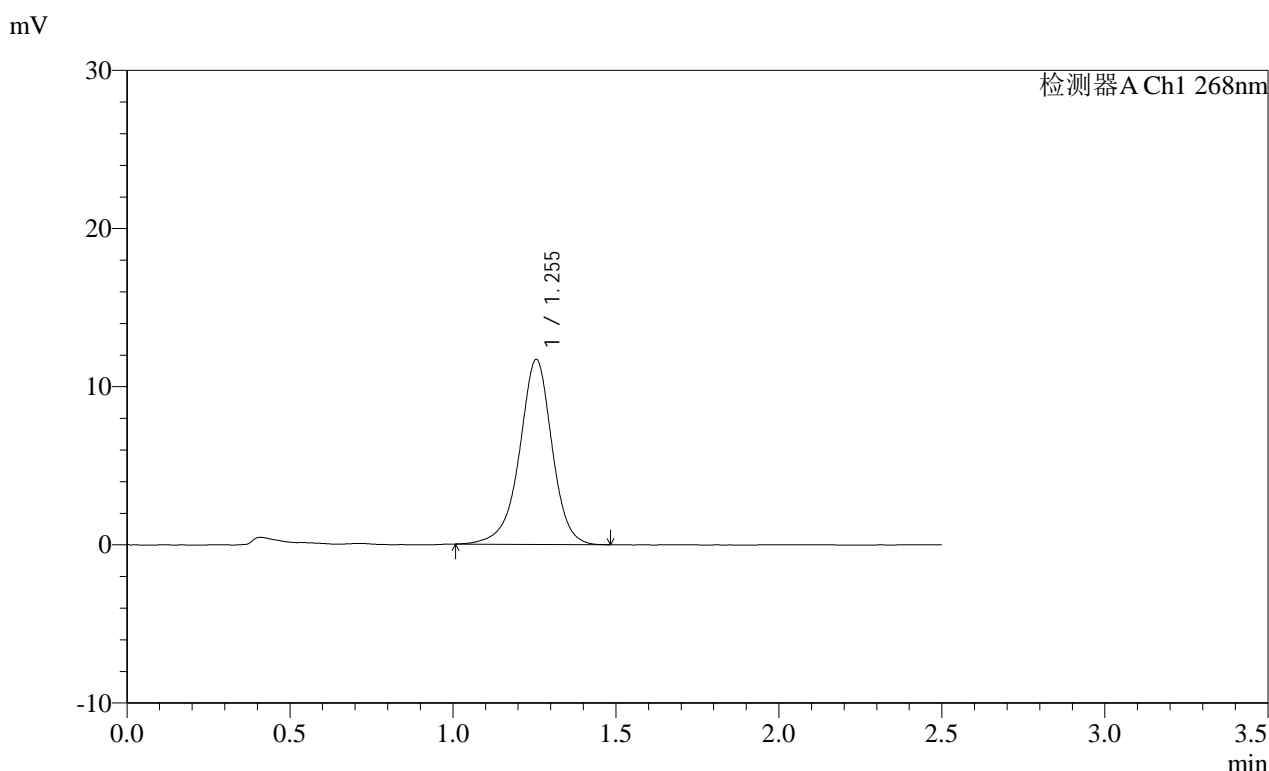
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-788-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 19:26:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:58:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	81298	100.000	11698	805	0.949	--
总计		81298	100.000	11698			

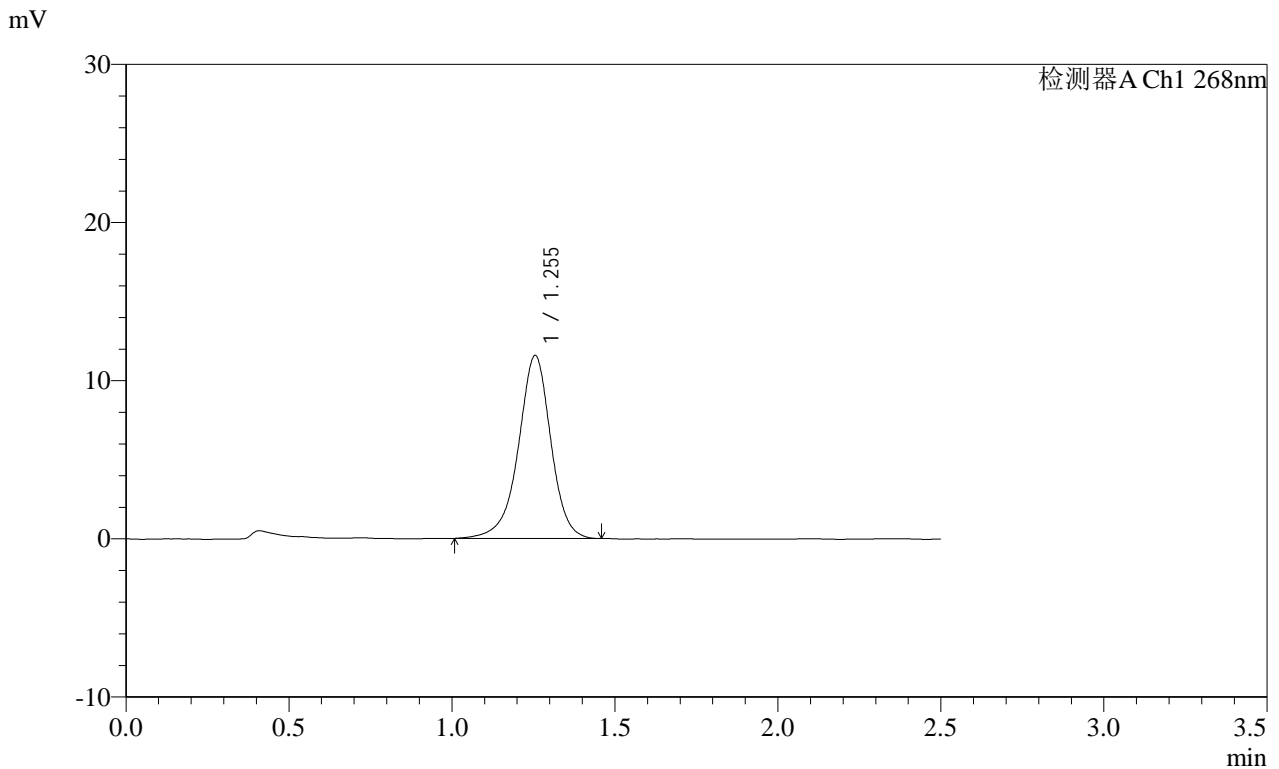
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-789-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 19:29:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:58:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	80347	100.000	11575	807	0.946	--
总计		80347	100.000	11575			

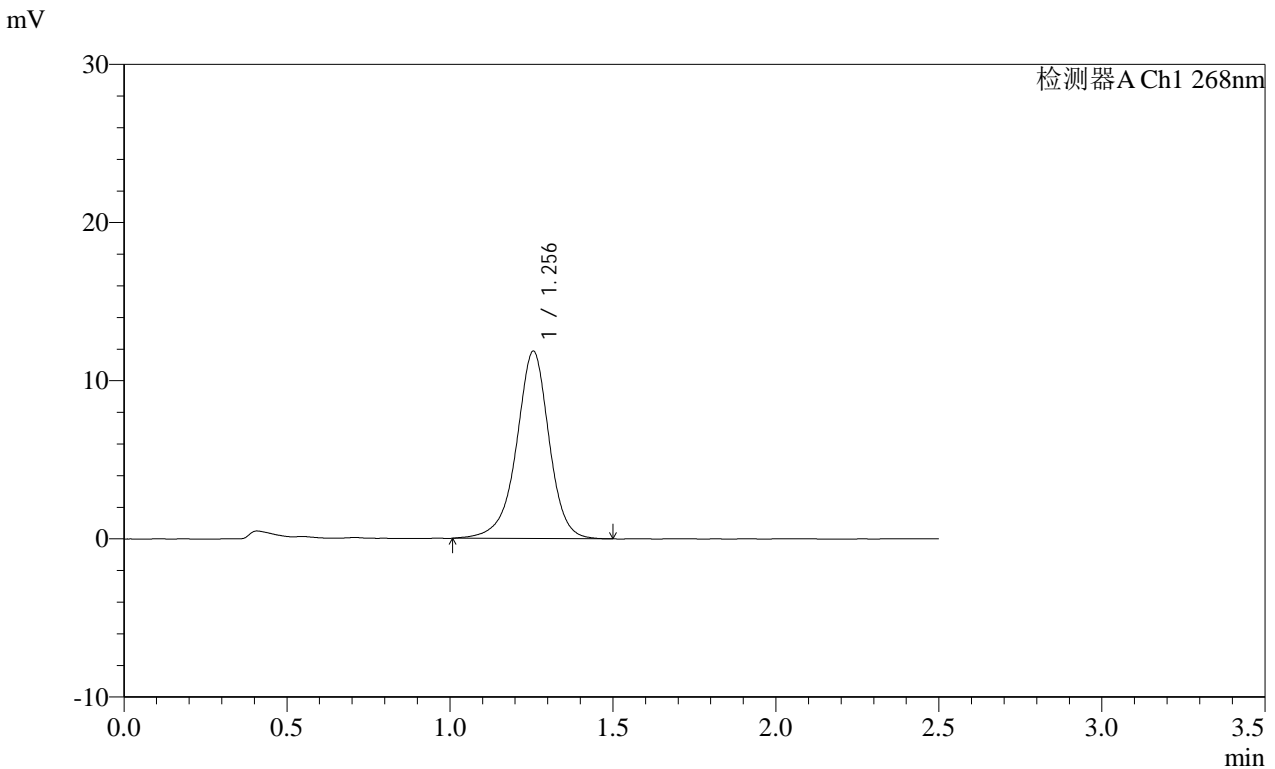
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-790-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 19:32:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:58:29	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	82646	100.000	11850	804	0.945	--
总计		82646	100.000	11850			

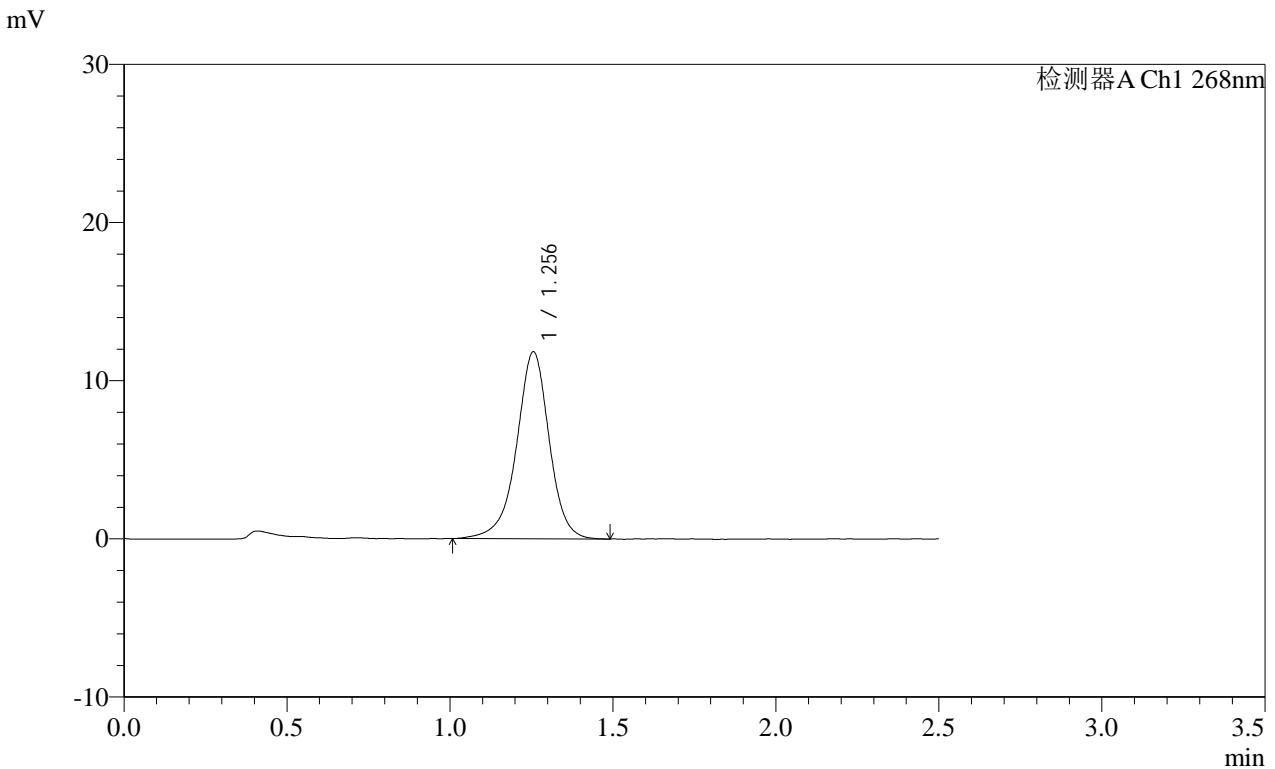
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-791-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 19:35:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:58:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	82371	100.000	11819	807	0.951	--
总计		82371	100.000	11819			

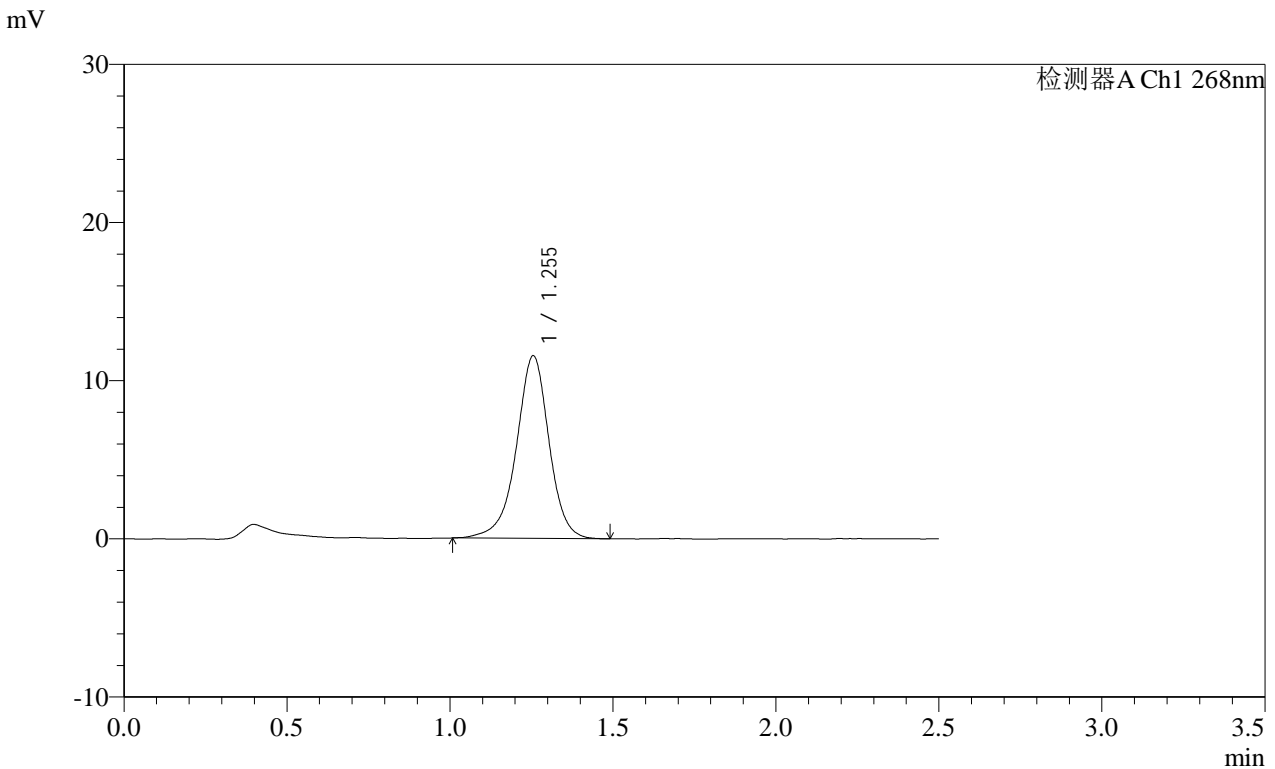
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-792-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 19:38:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:58:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	80485	100.000	11546	805	0.951	--
总计		80485	100.000	11546			

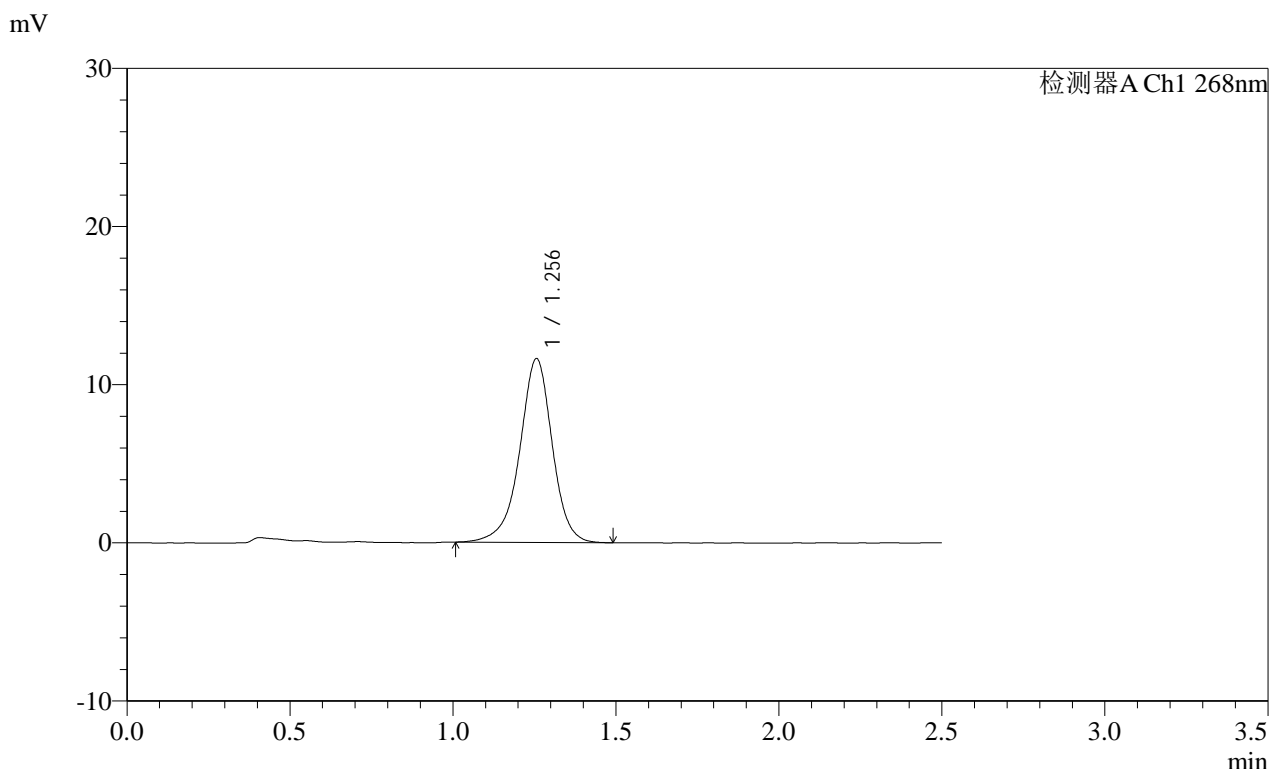
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-793-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 19:41:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:58:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	80823	100.000	11622	810	0.947	--
总计		80823	100.000	11622			

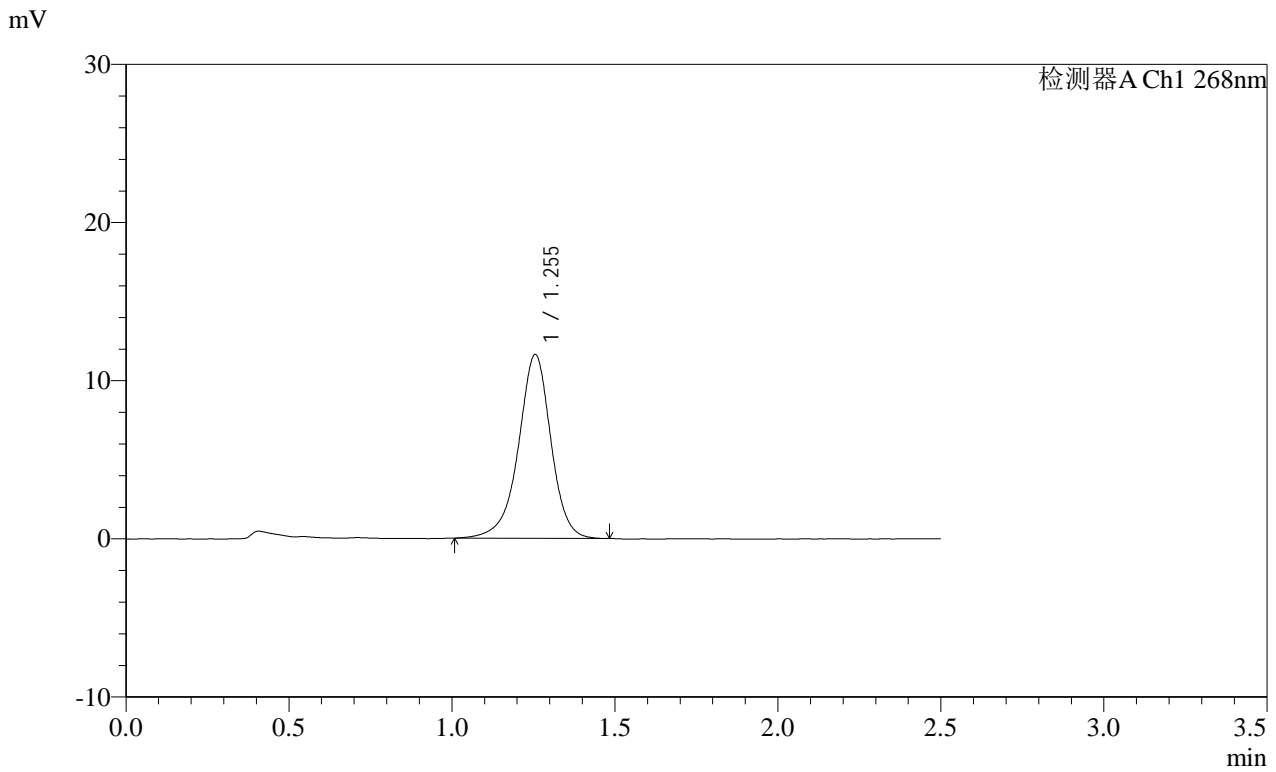
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-794-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 19:44:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:58:40  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	80691	100.000	11624	809	0.942	--
总计		80691	100.000	11624			

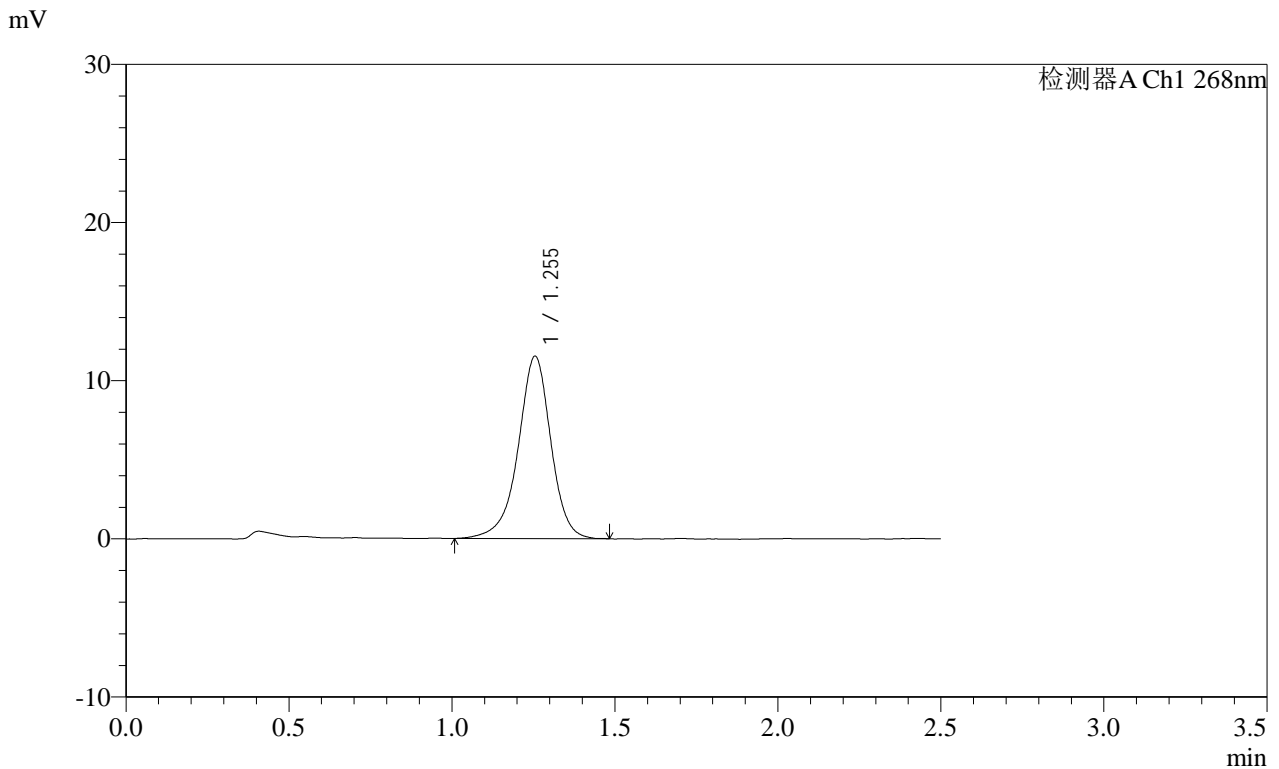
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-795-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 19:46:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:58:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	80468	100.000	11532	803	0.941	--
总计		80468	100.000	11532			

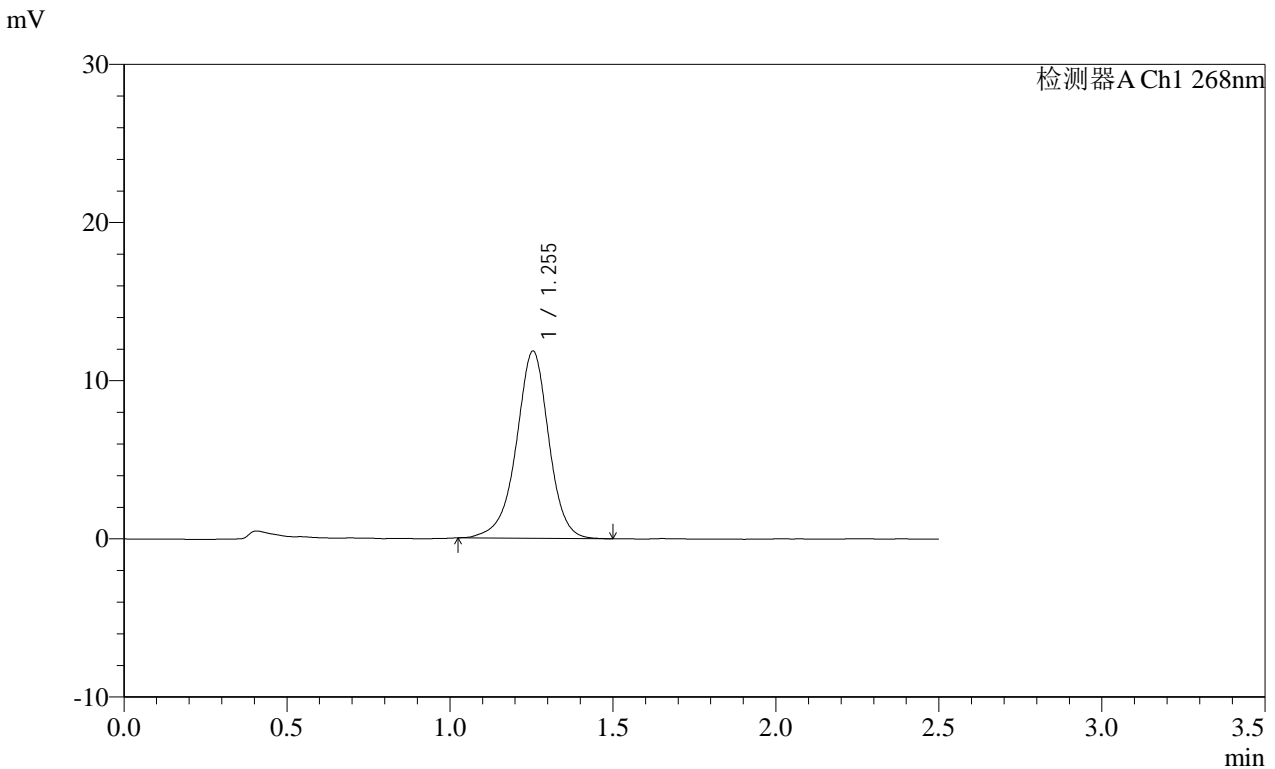
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-796-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 19:49:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:58:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	82309	100.000	11843	803	0.954	--
总计		82309	100.000	11843			

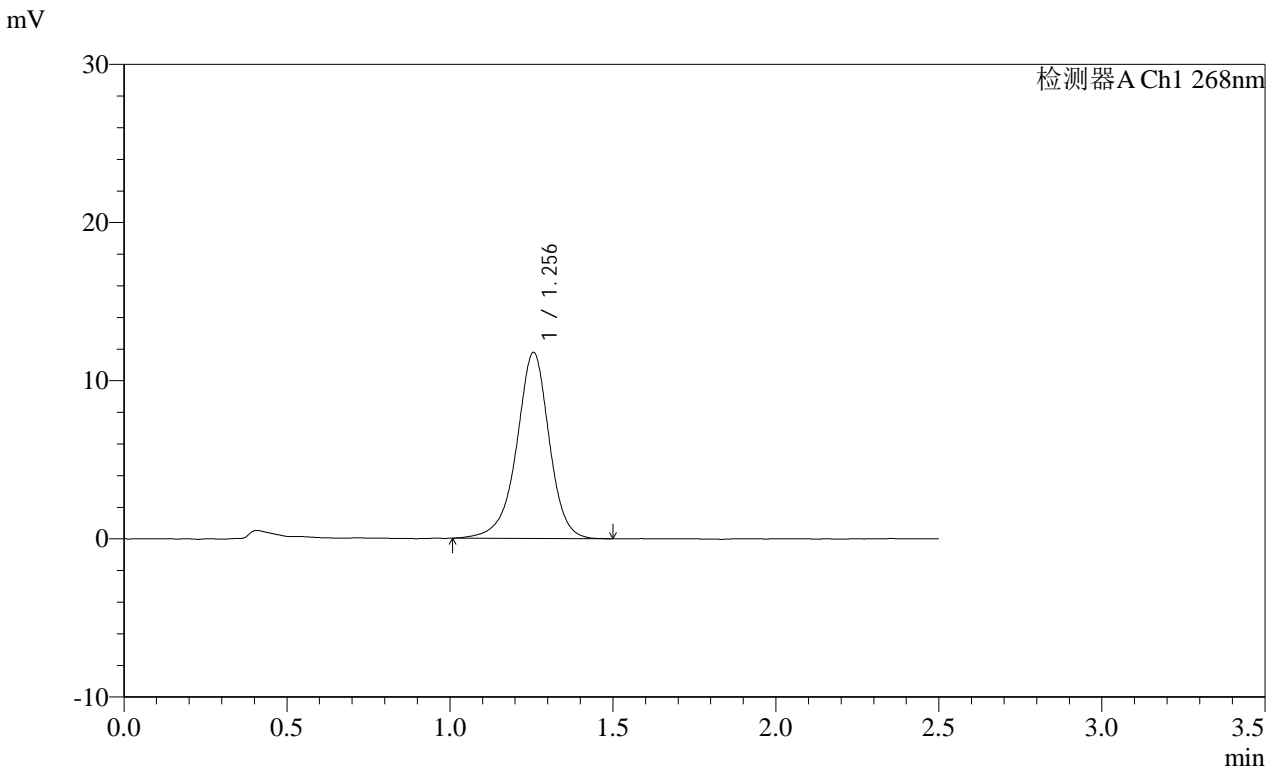
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-797-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 19:52:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:58:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	82106	100.000	11767	806	0.944	--
总计		82106	100.000	11767			

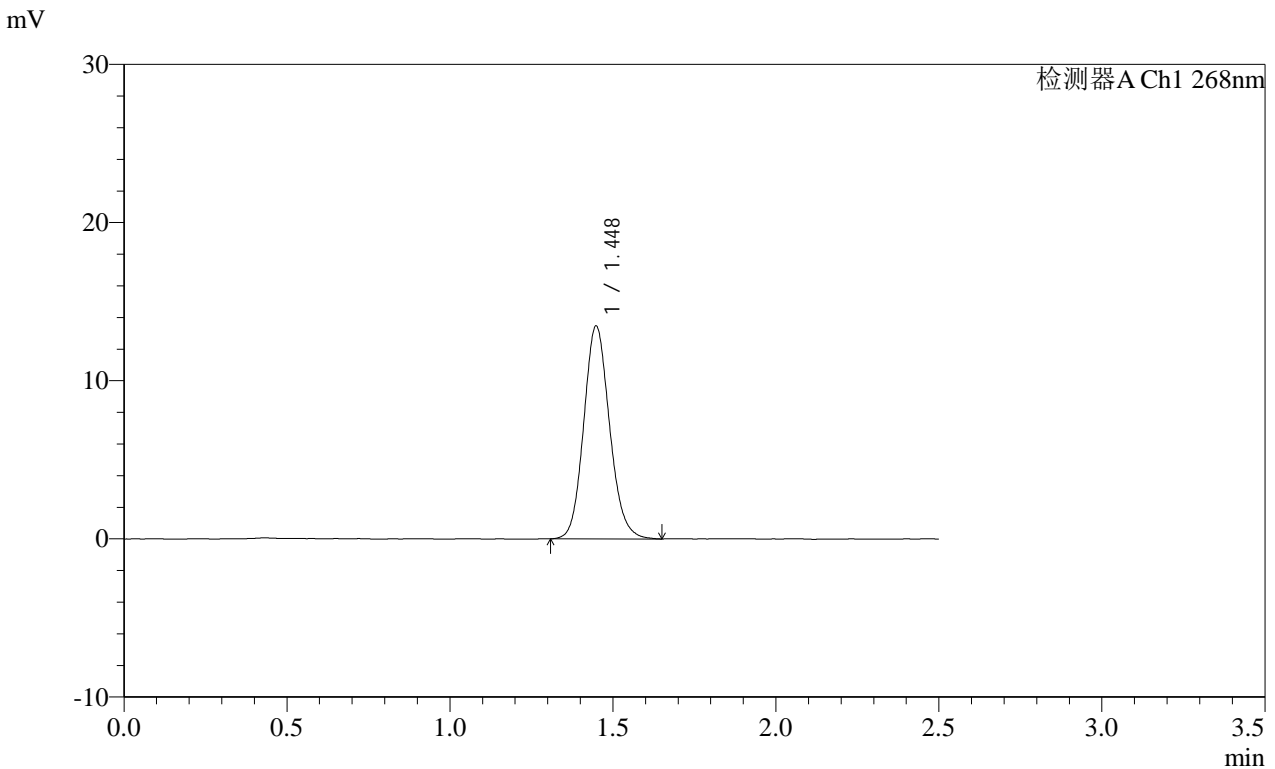
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-798-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 19:55:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:58:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	74385	100.000	13457	1615	1.124	--
总计		74385	100.000	13457			

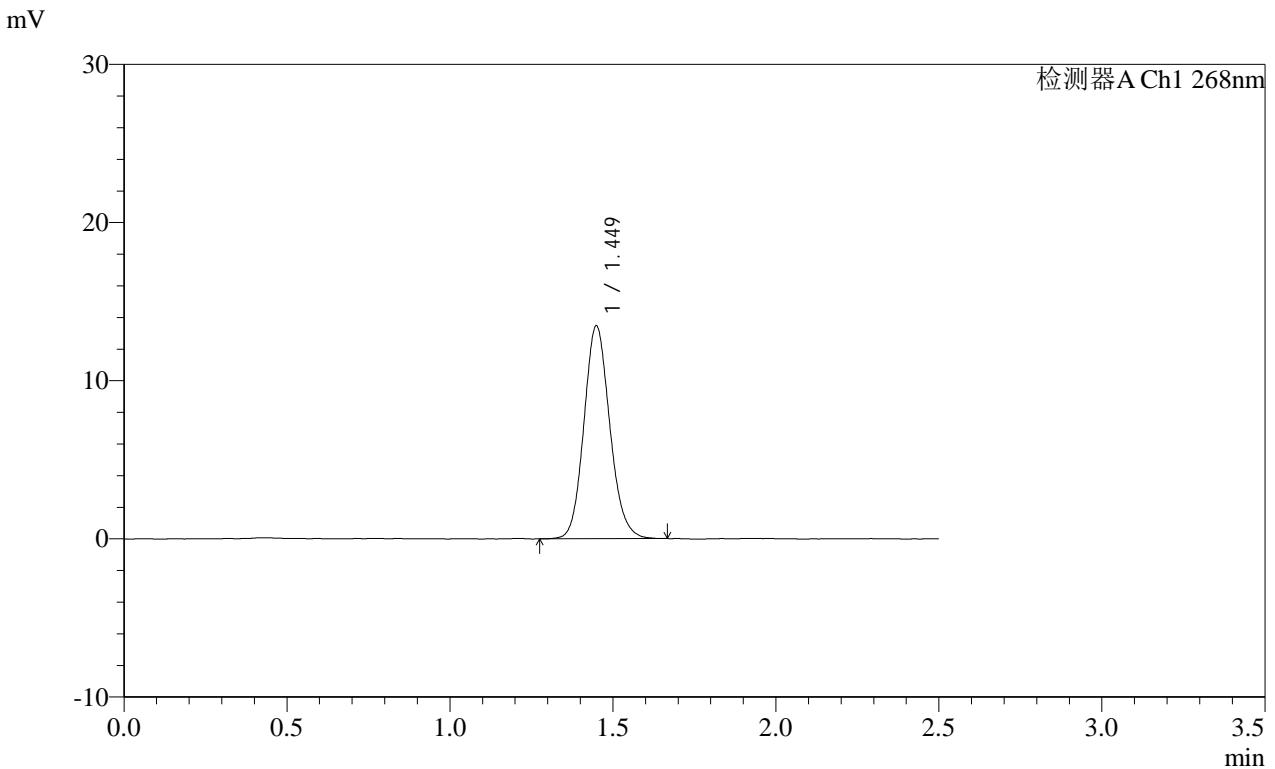
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-68/26-799-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 19:58:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:58:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	74309	100.000	13432	1618	1.125	--
总计		74309	100.000	13432			

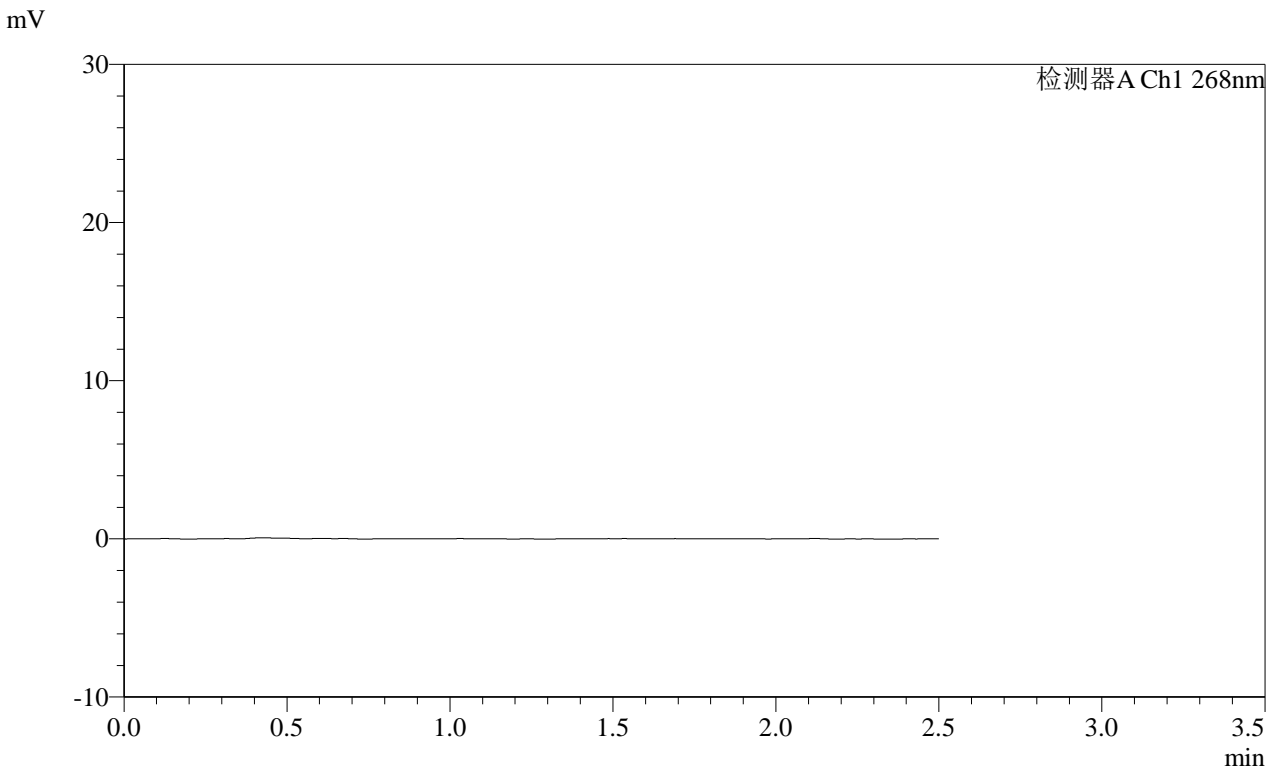
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-800-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-9      版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/10 20:01:18      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:03:42  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

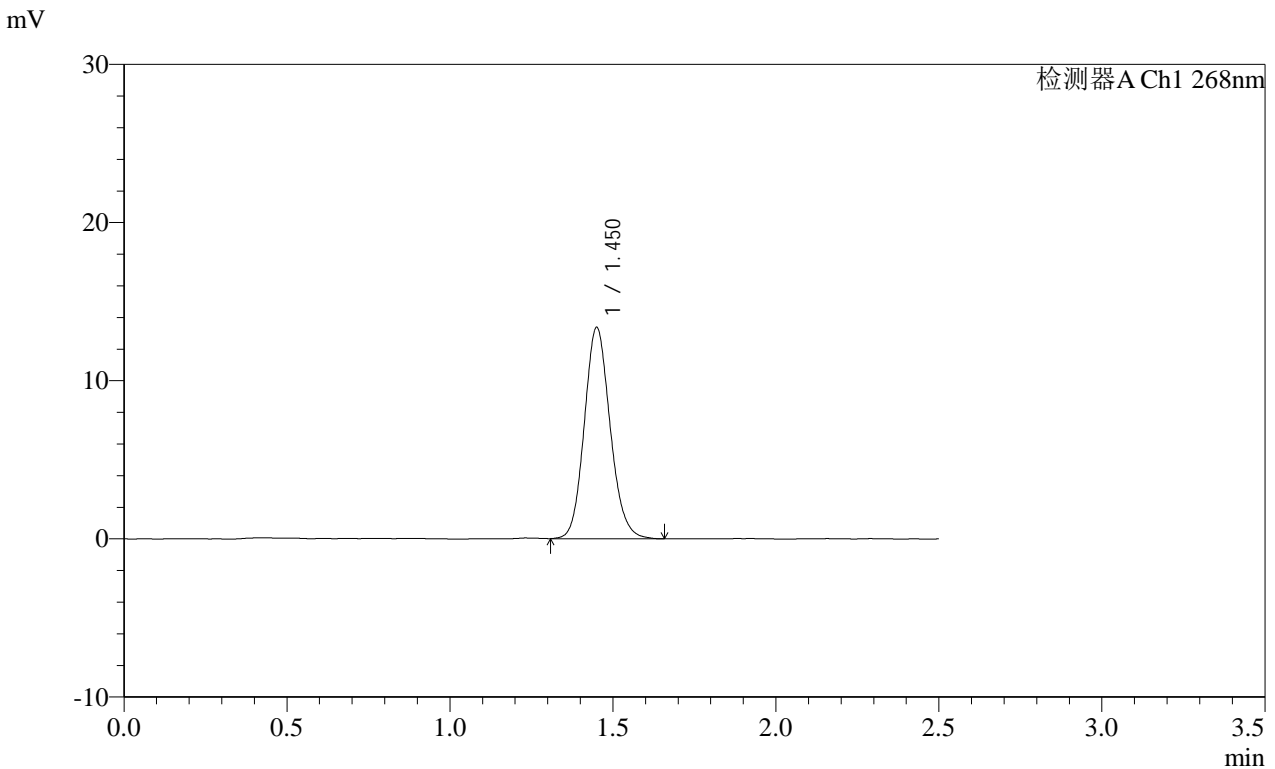
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转  
 溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-801-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 20:04:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:03:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	73767	100.000	13308	1619	1.128	--
总计		73767	100.000	13308			

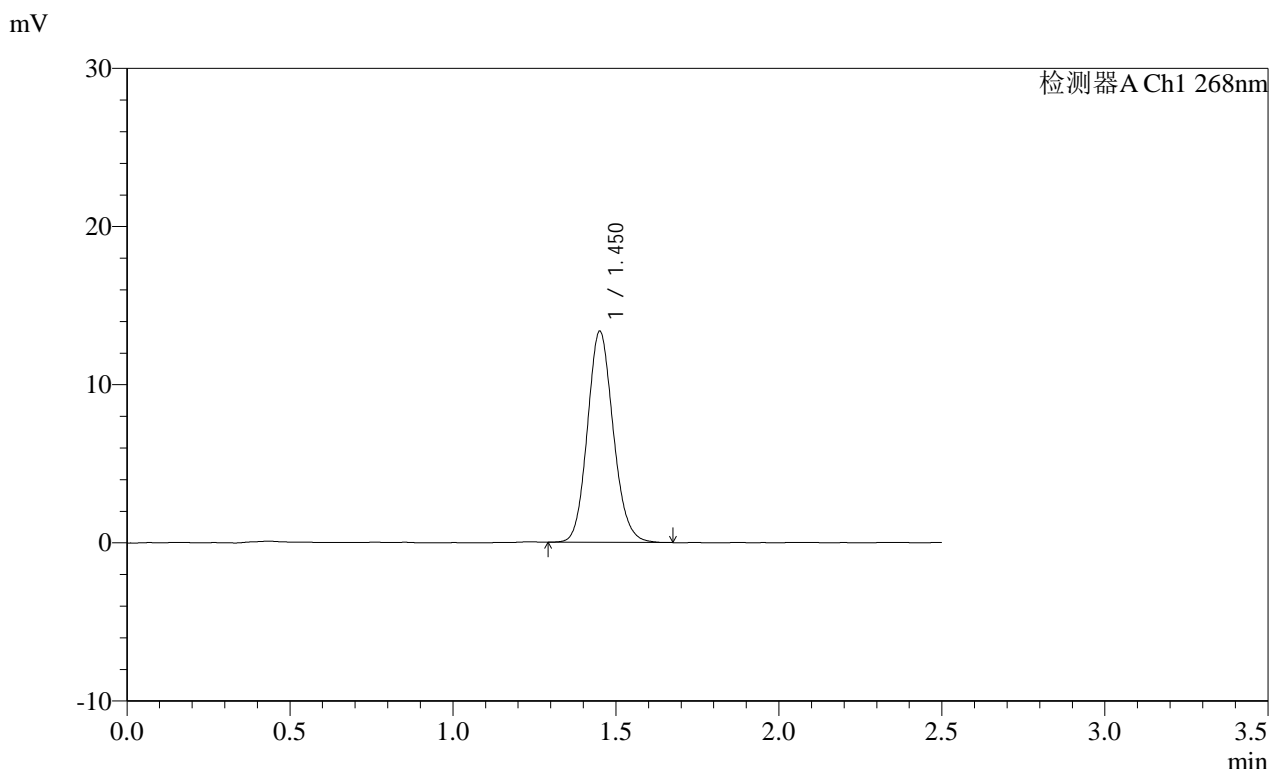
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-802-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 20:07:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:03:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	73553	100.000	13285	1624	1.125	--
总计		73553	100.000	13285			

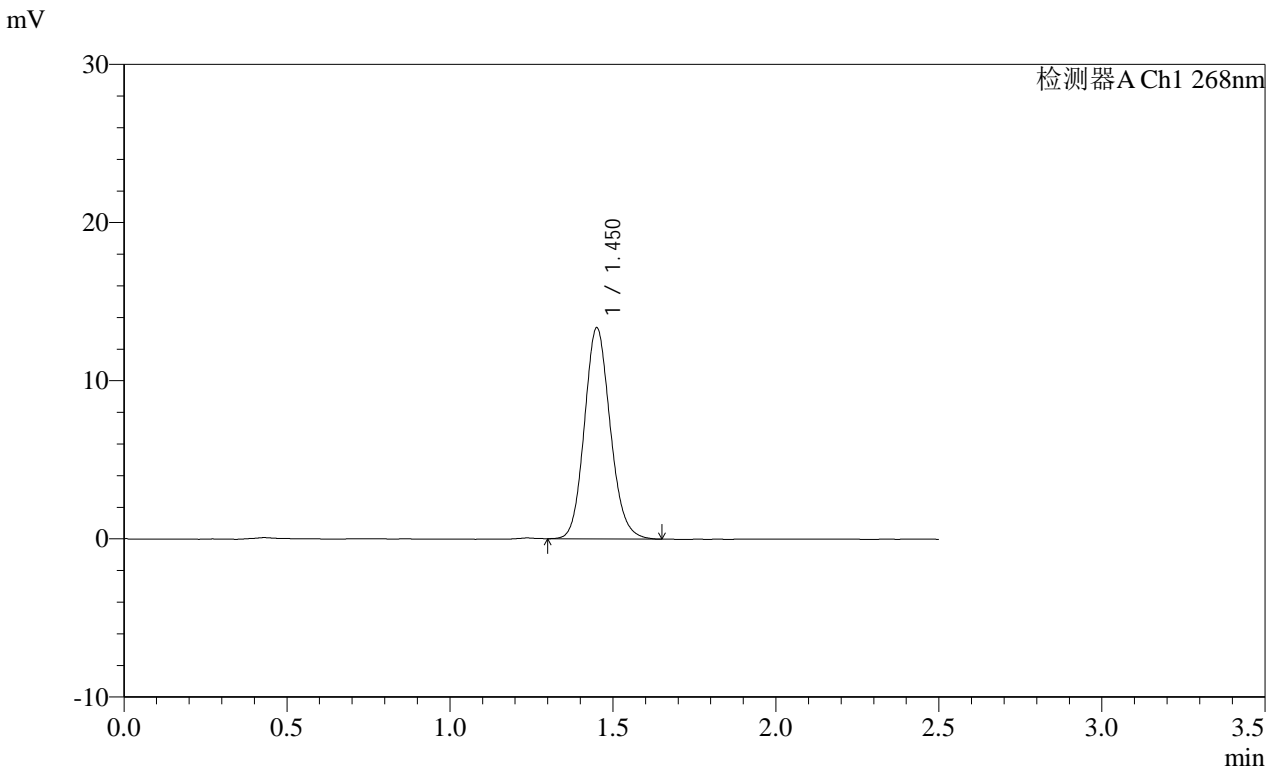
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-803-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 20:10:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:03:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	73527	100.000	13276	1622	1.128	--
总计		73527	100.000	13276			

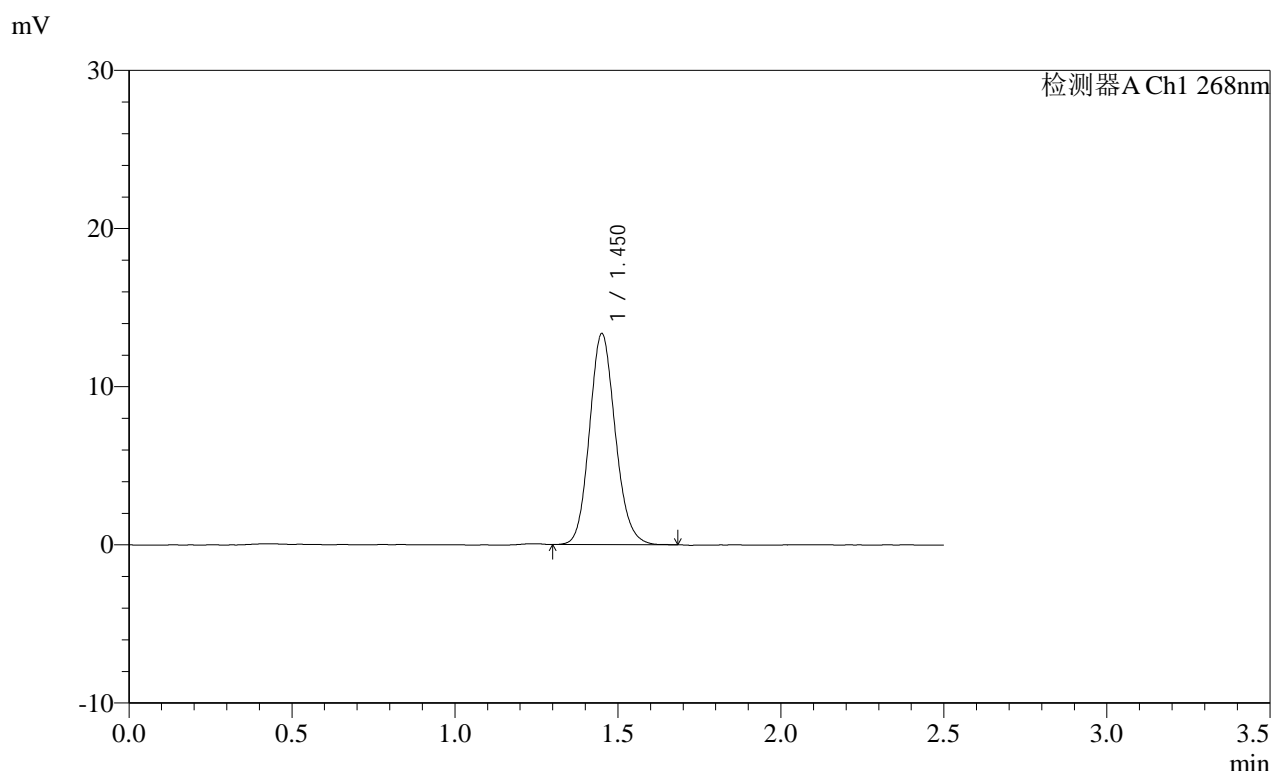
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-804-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 20:12:56      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:03:55  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	73623	100.000	13275	1625	1.132	--
总计		73623	100.000	13275			

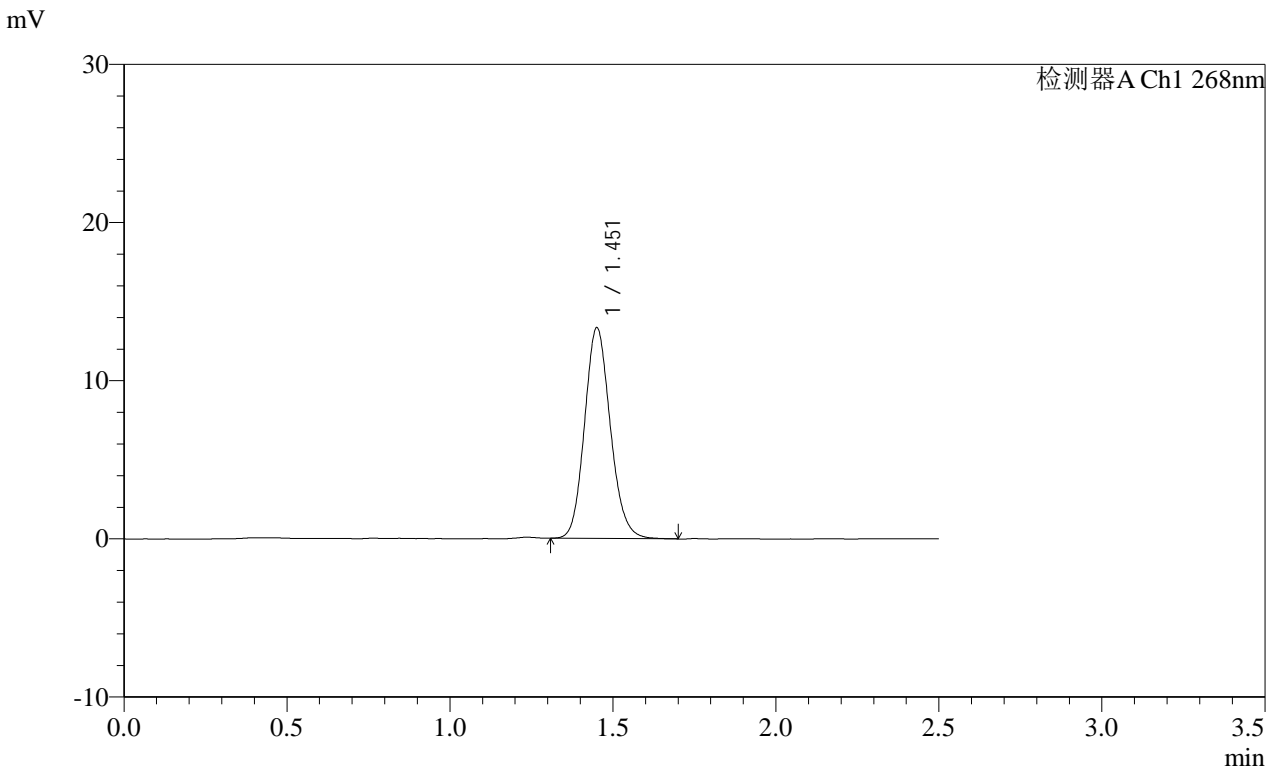
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-805-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 20:15:51      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:03:58  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	73413	100.000	13249	1626	1.134	--
总计		73413	100.000	13249			

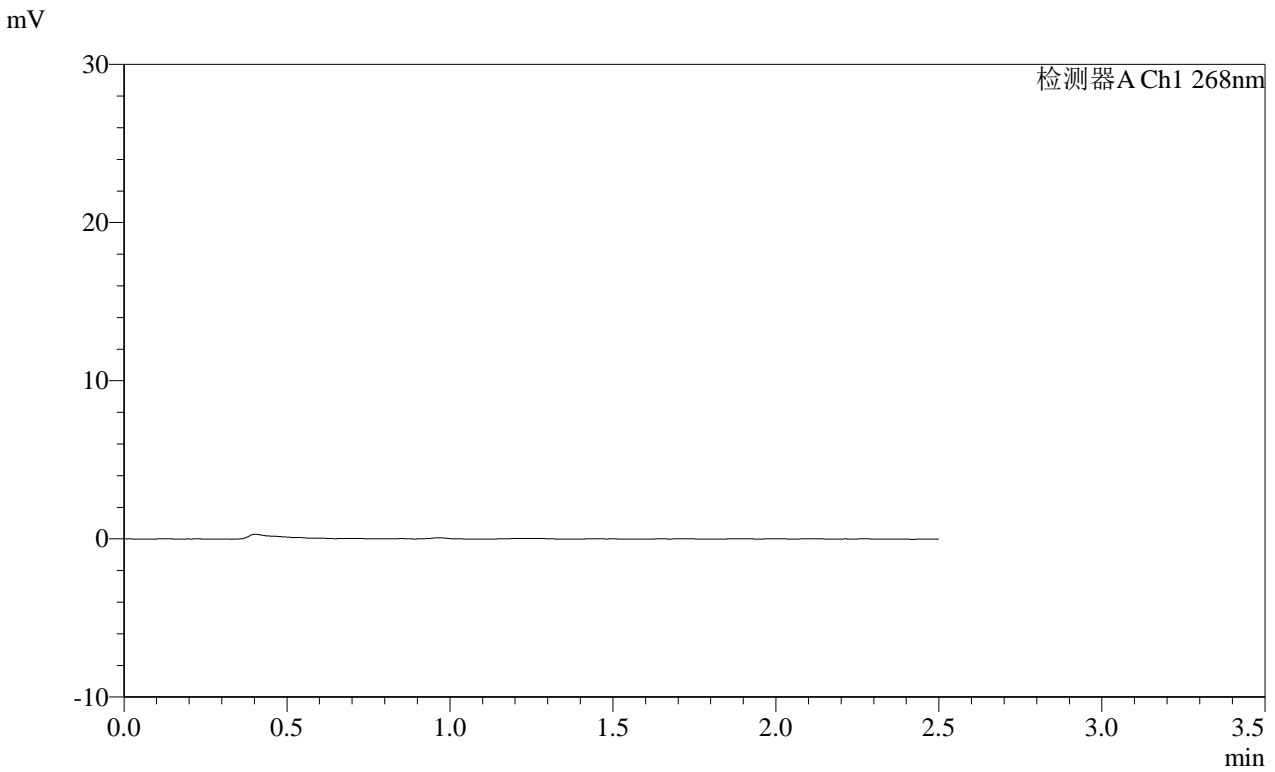
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-806-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 20:18:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:04:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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). The '总计' row contains empty cells.

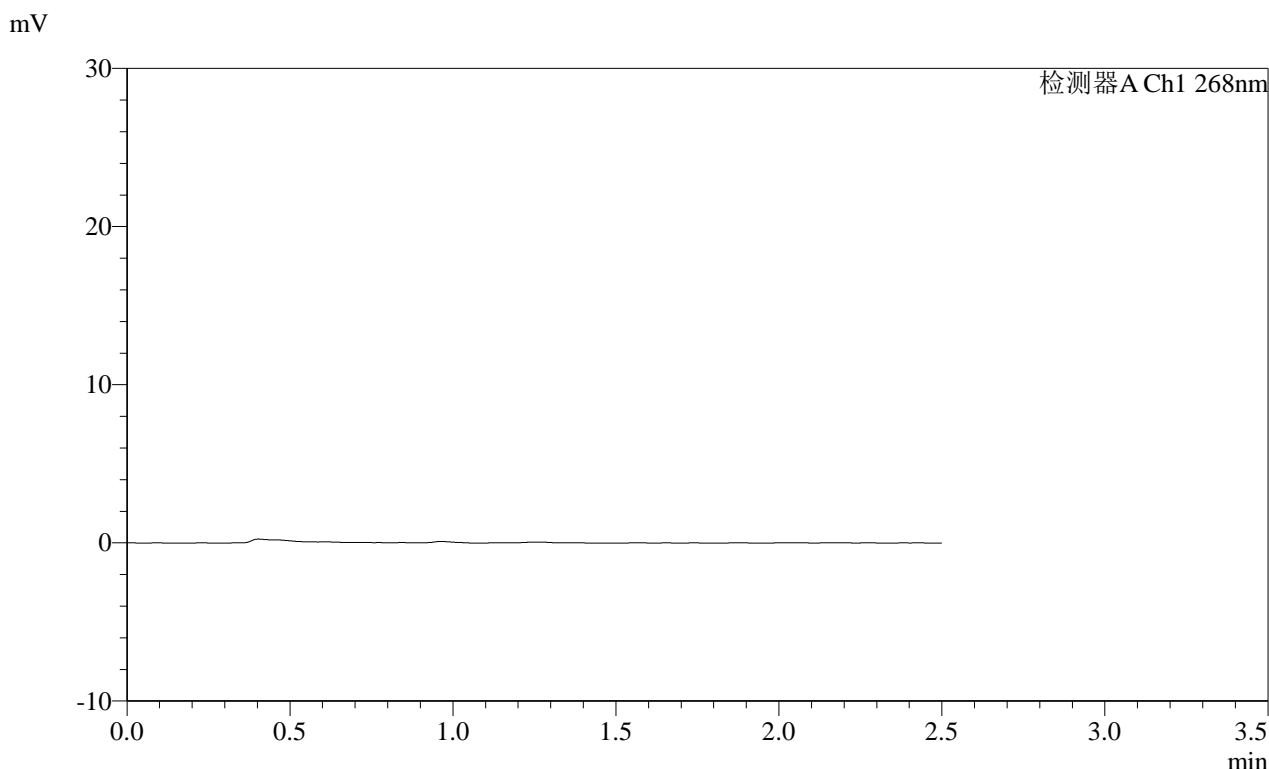
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-807-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 20:21:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:04:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

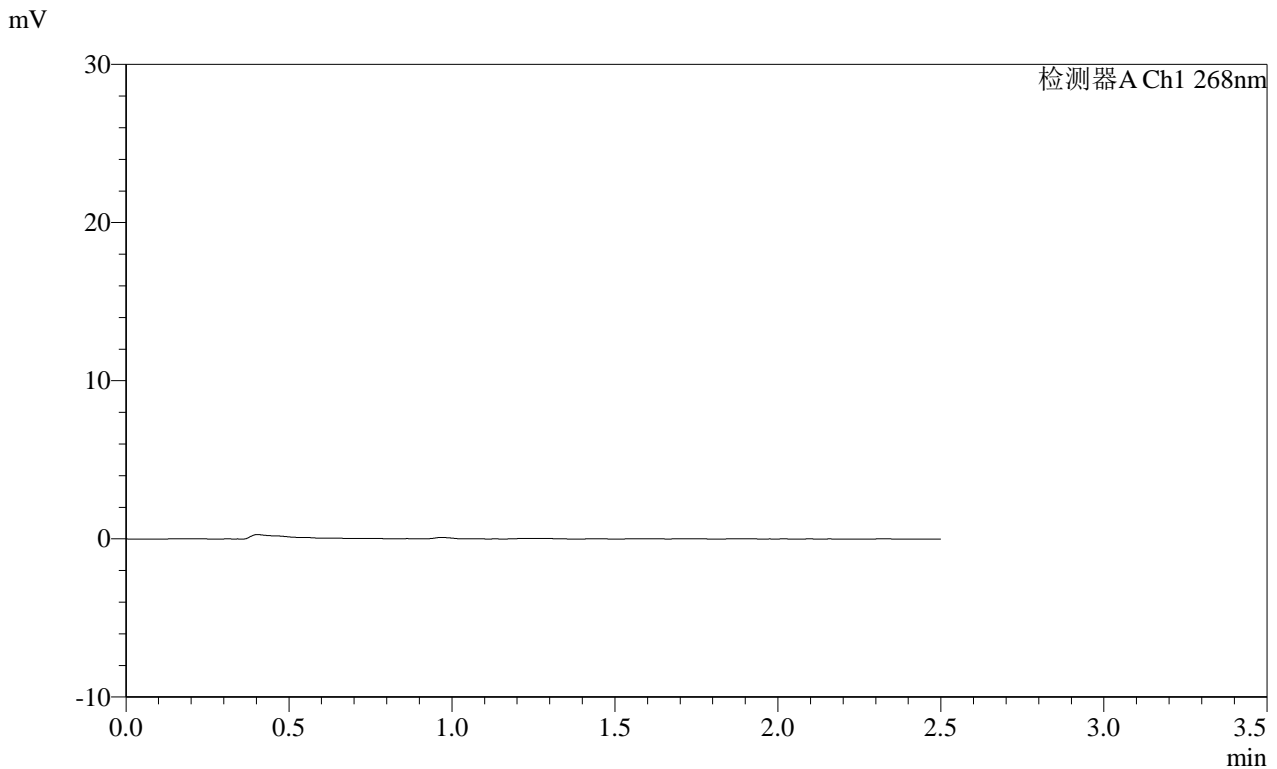
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-808-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 20:24:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:04:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

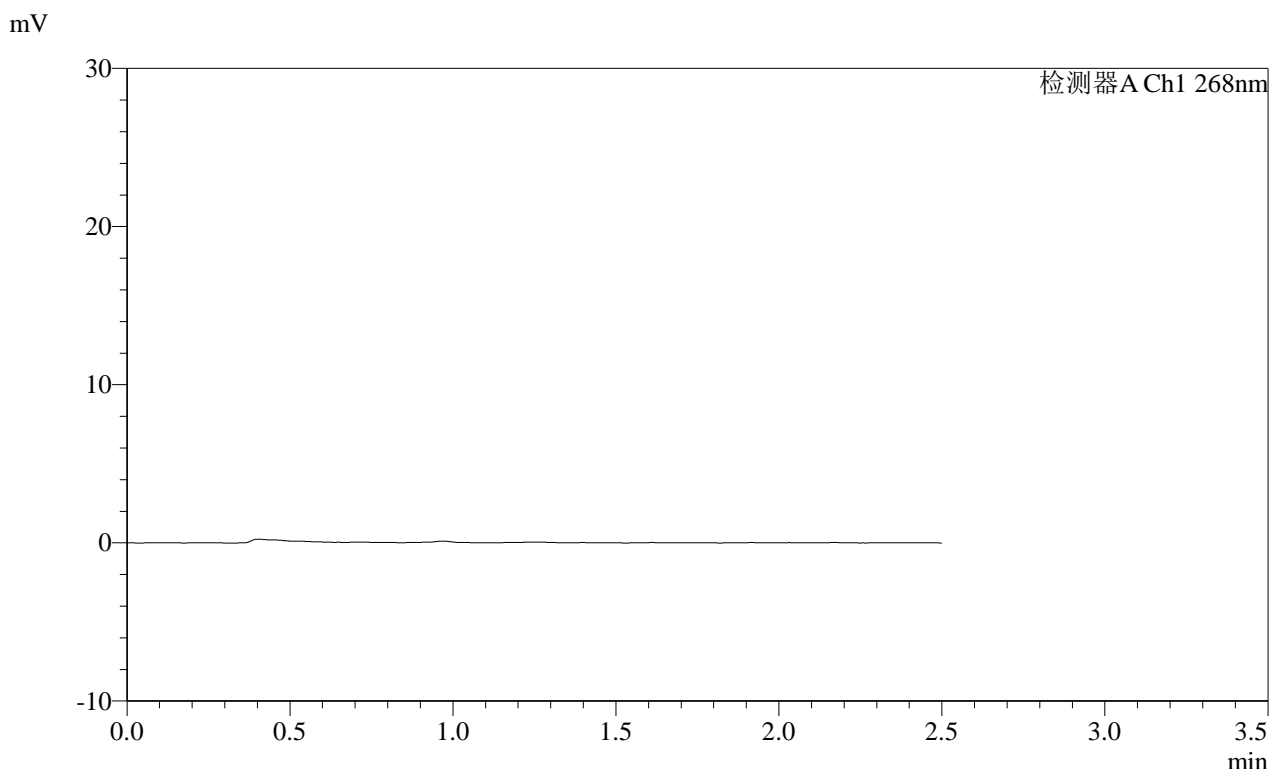
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-809-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 20:27:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 09:04:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

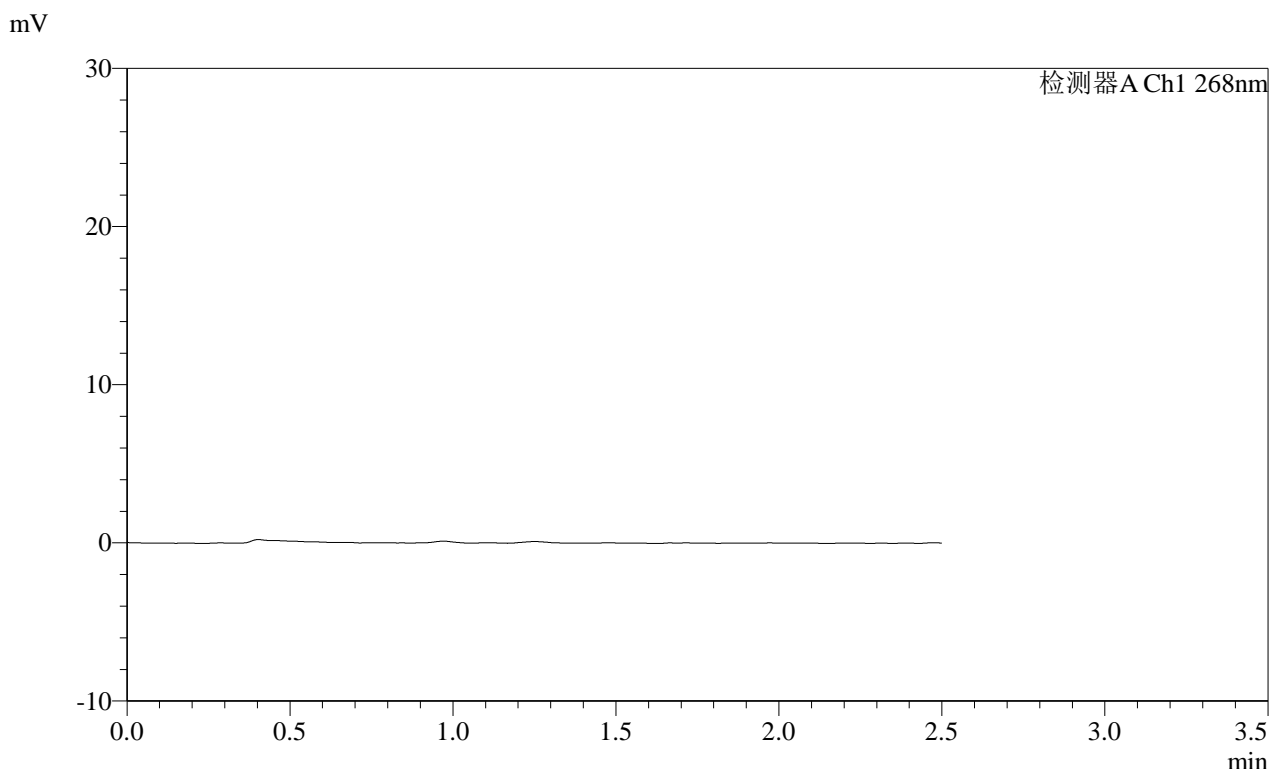
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-810-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 20:30:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:04:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

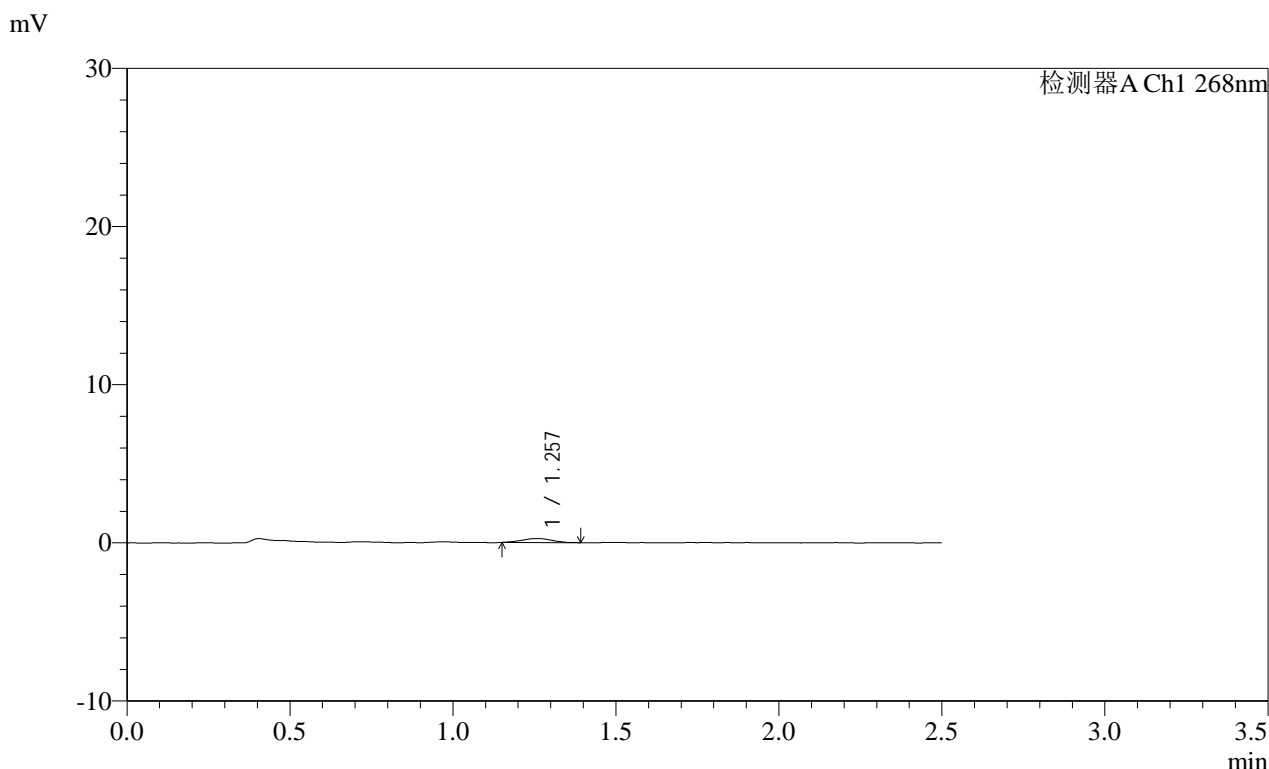


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-812-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 20:35:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:04:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	1584	100.000	253	962	0.978	--
总计		1584	100.000	253			

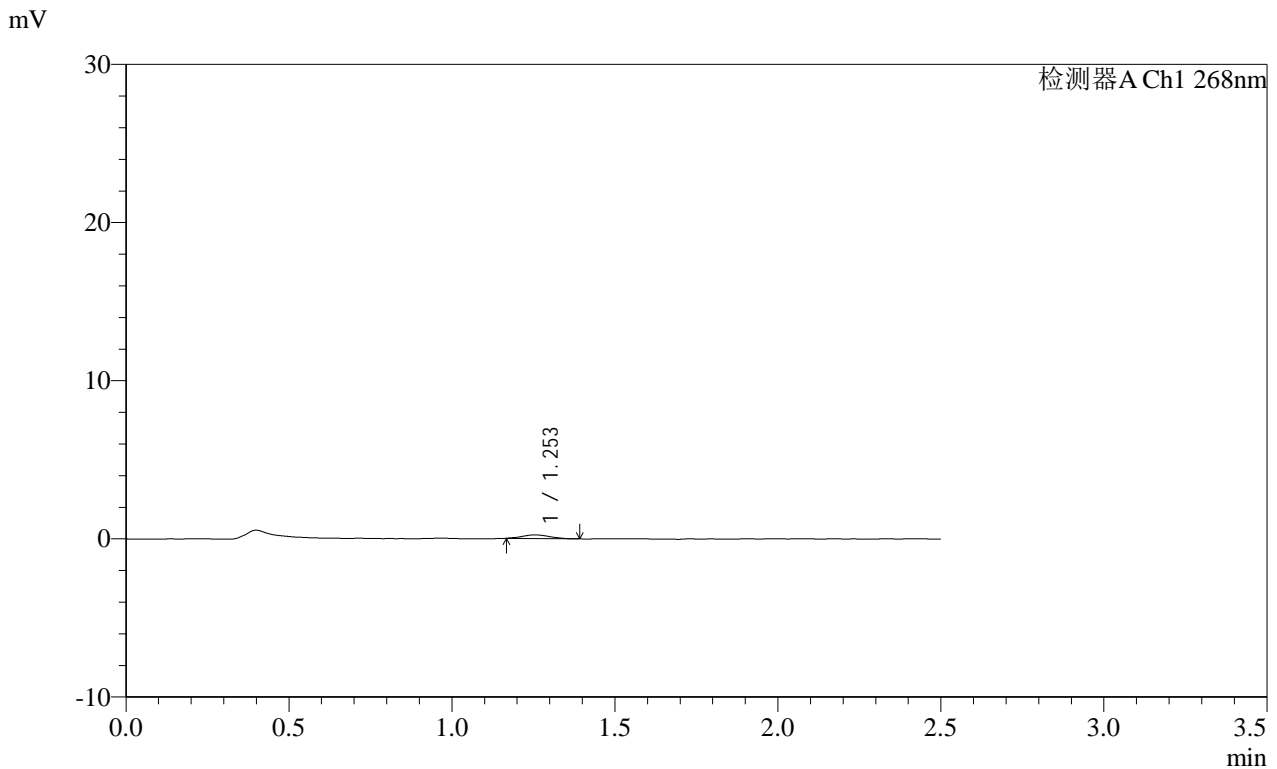
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-813-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 20:38:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:04:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	1370	100.000	231	1095	1.089	--
总计		1370	100.000	231			

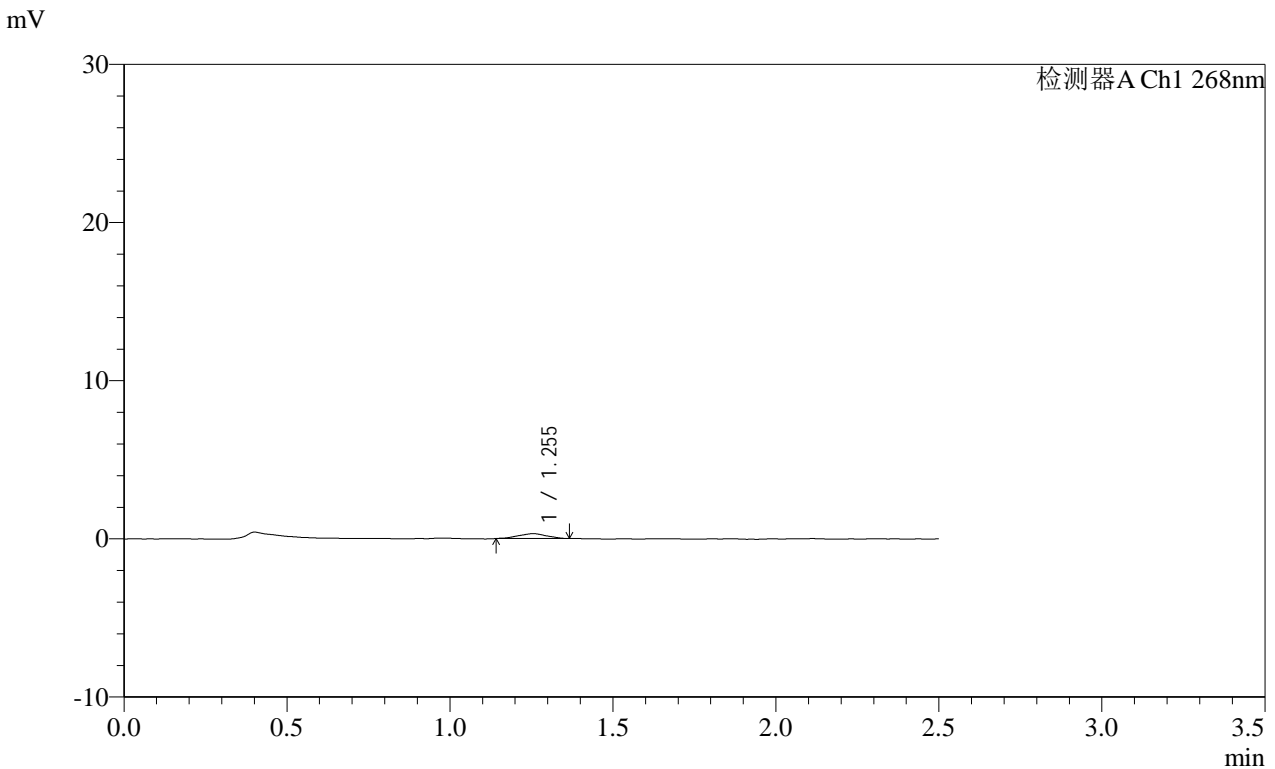
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-814-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 20:41:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:04:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	1889	100.000	311	829	0.949	--
总计		1889	100.000	311			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

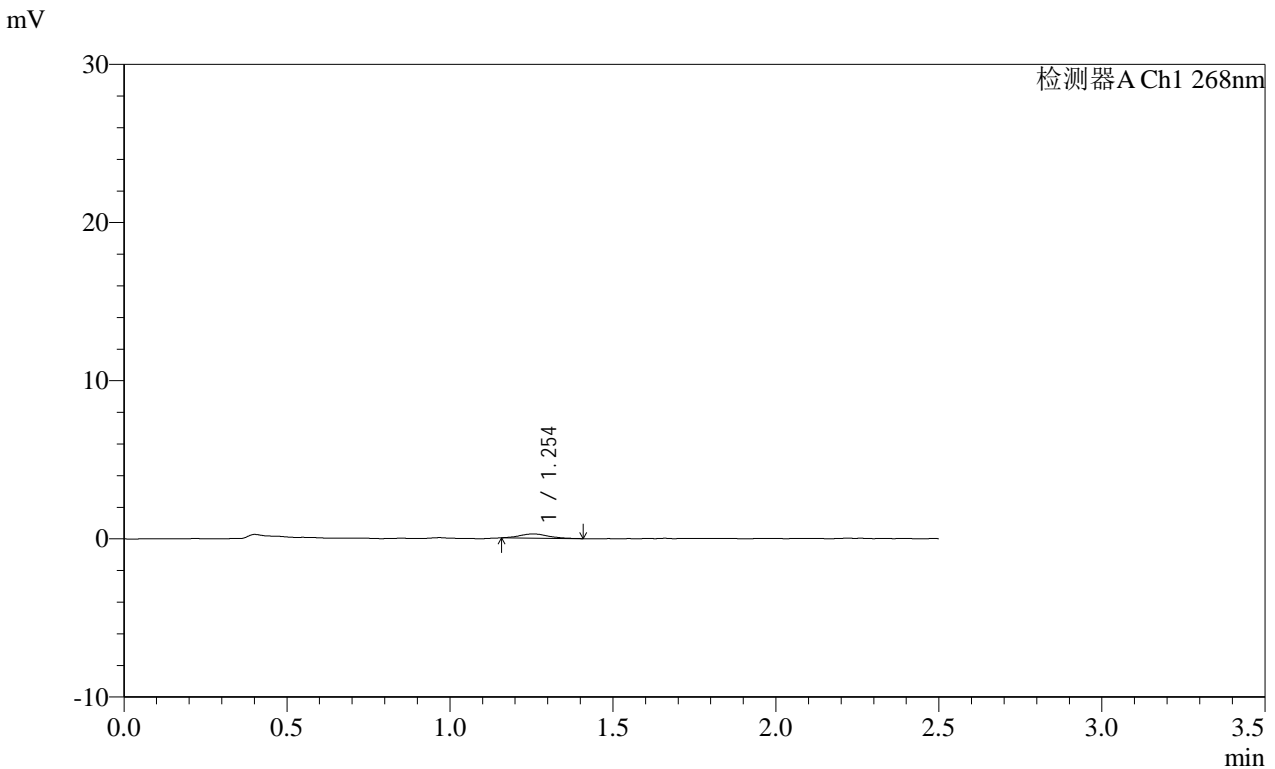


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-816-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 20:47:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:04:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	1613	100.000	267	1046	1.145	--
总计		1613	100.000	267			

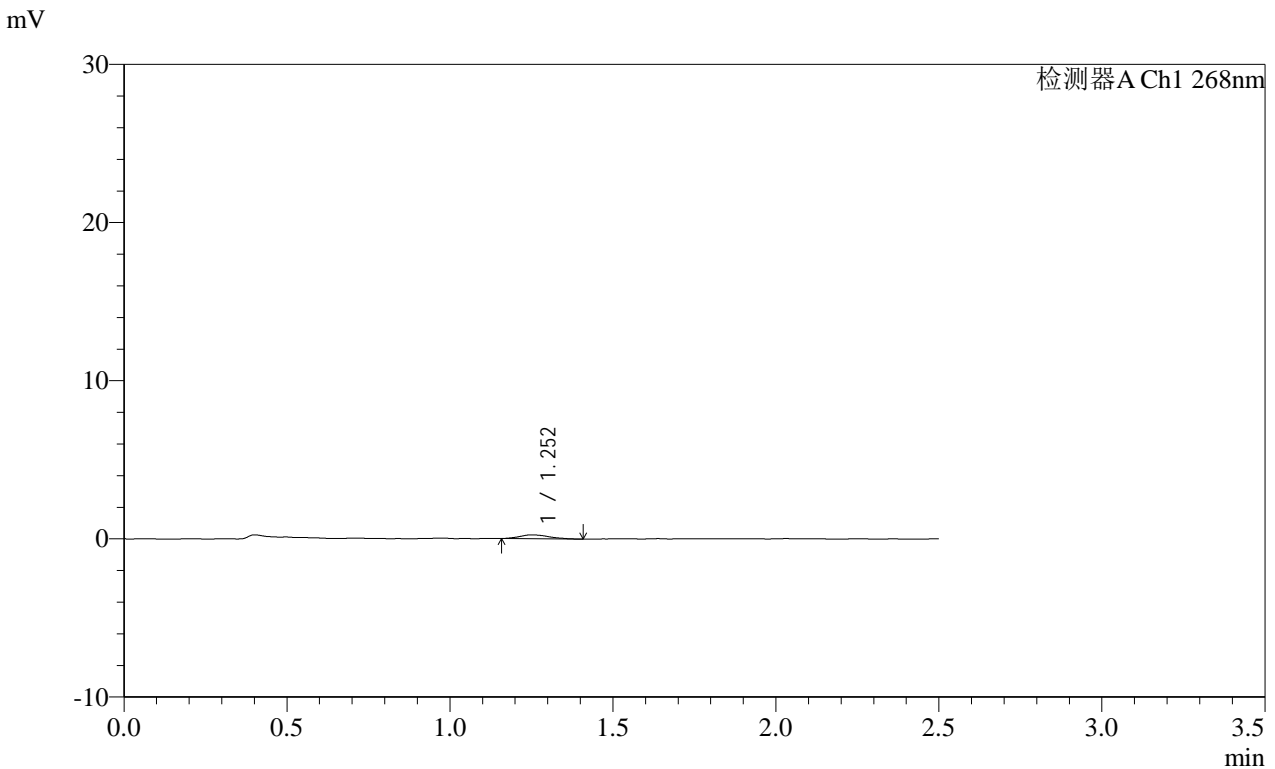
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-817-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-47  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 20:50:20 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2025/02/11 09:04:30 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	1514	100.000	245	994	1.218	--
总计		1514	100.000	245			

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

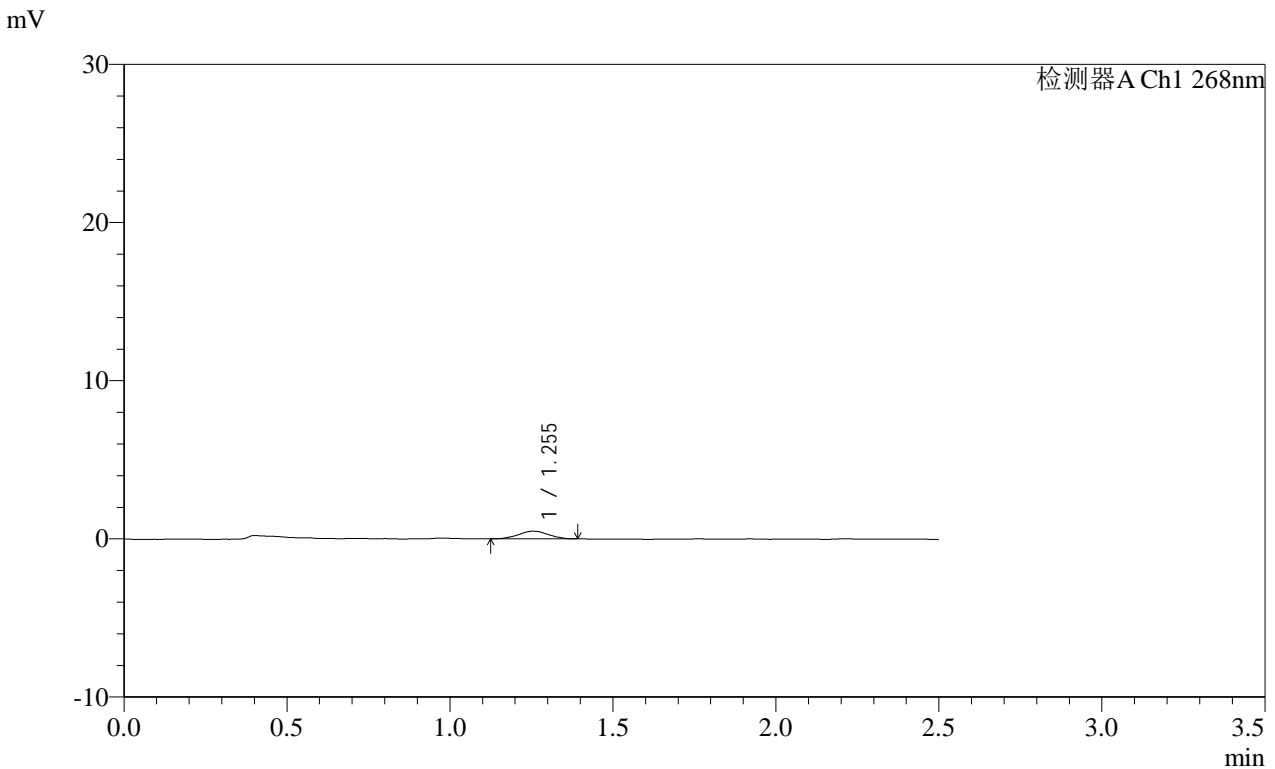


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-819-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 20:56:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:04:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	3129	100.000	487	895	0.995	--
总计		3129	100.000	487			

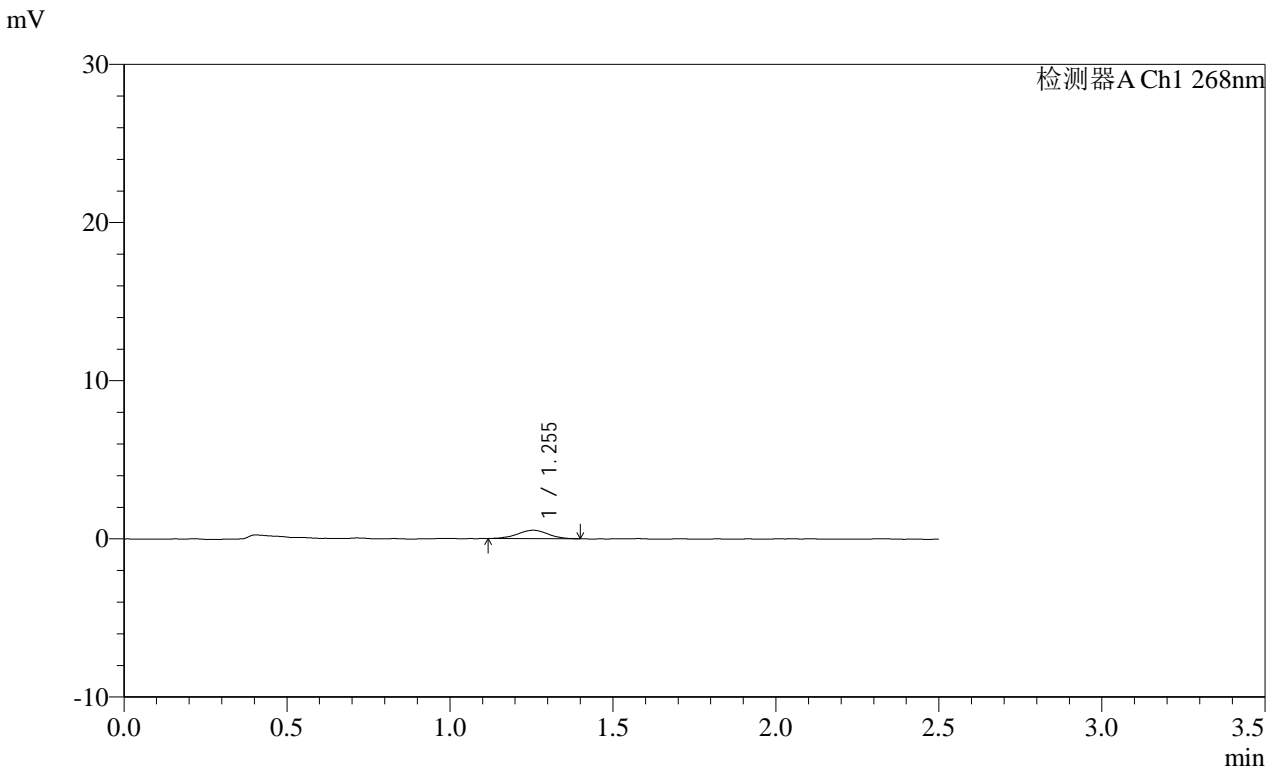
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-820-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 20:58:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:04:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	3425	100.000	530	886	0.972	--
总计		3425	100.000	530			

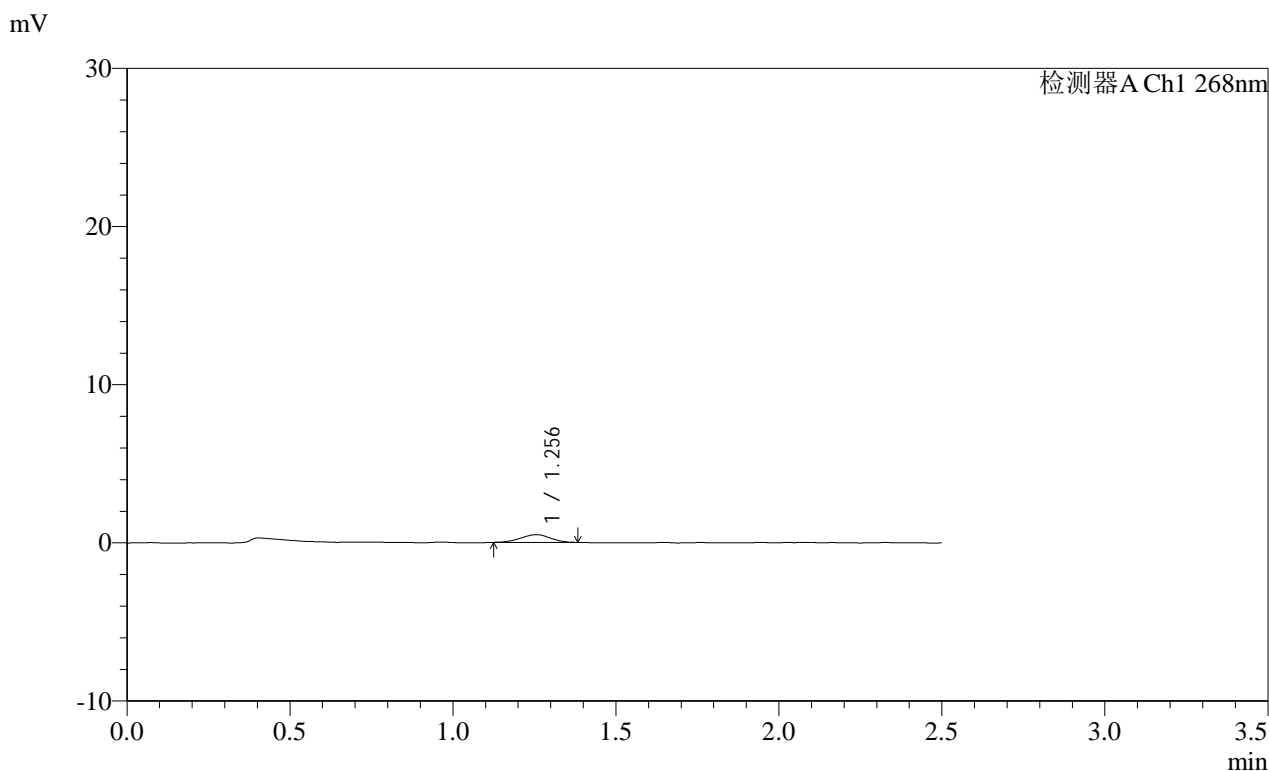
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-821-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30 版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/10 21:01:52 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:04:41  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	3084	100.000	489	862	0.947	--
总计		3084	100.000	489			

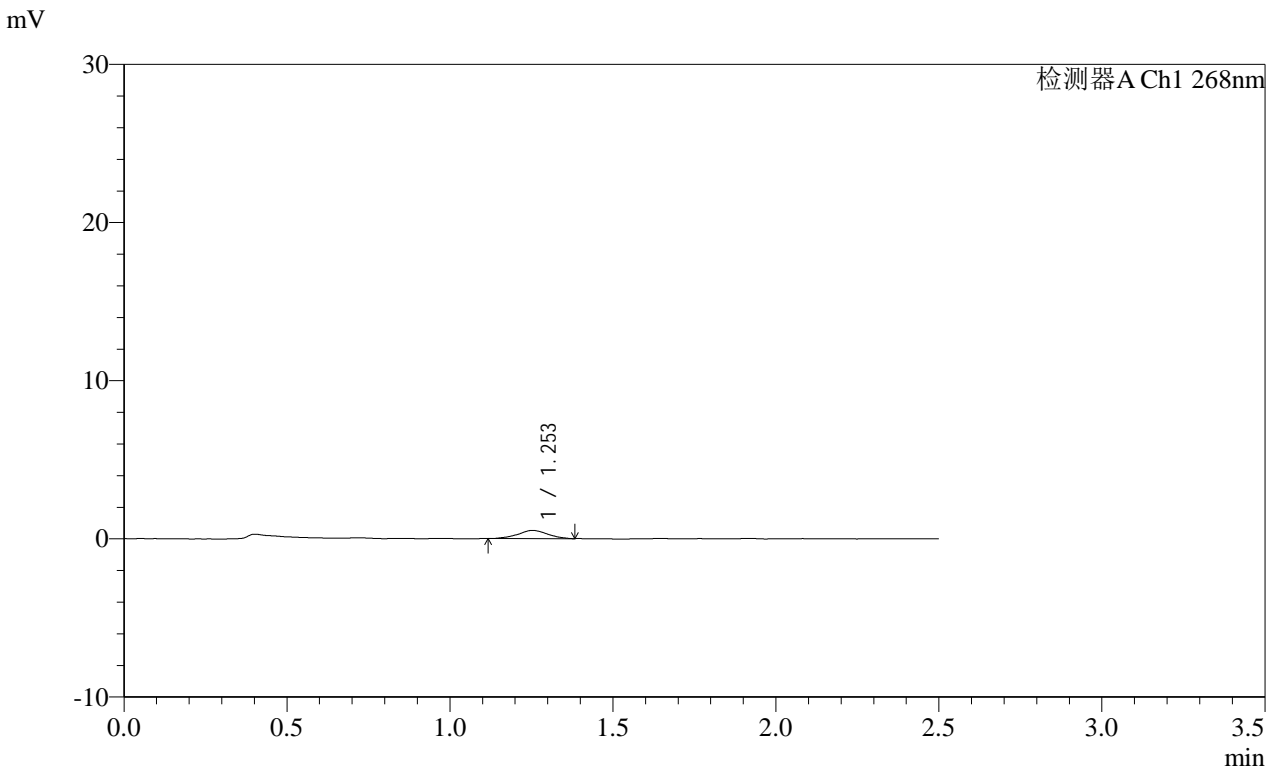
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-822-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:04:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:04:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	3218	100.000	511	957	1.017	--
总计		3218	100.000	511			

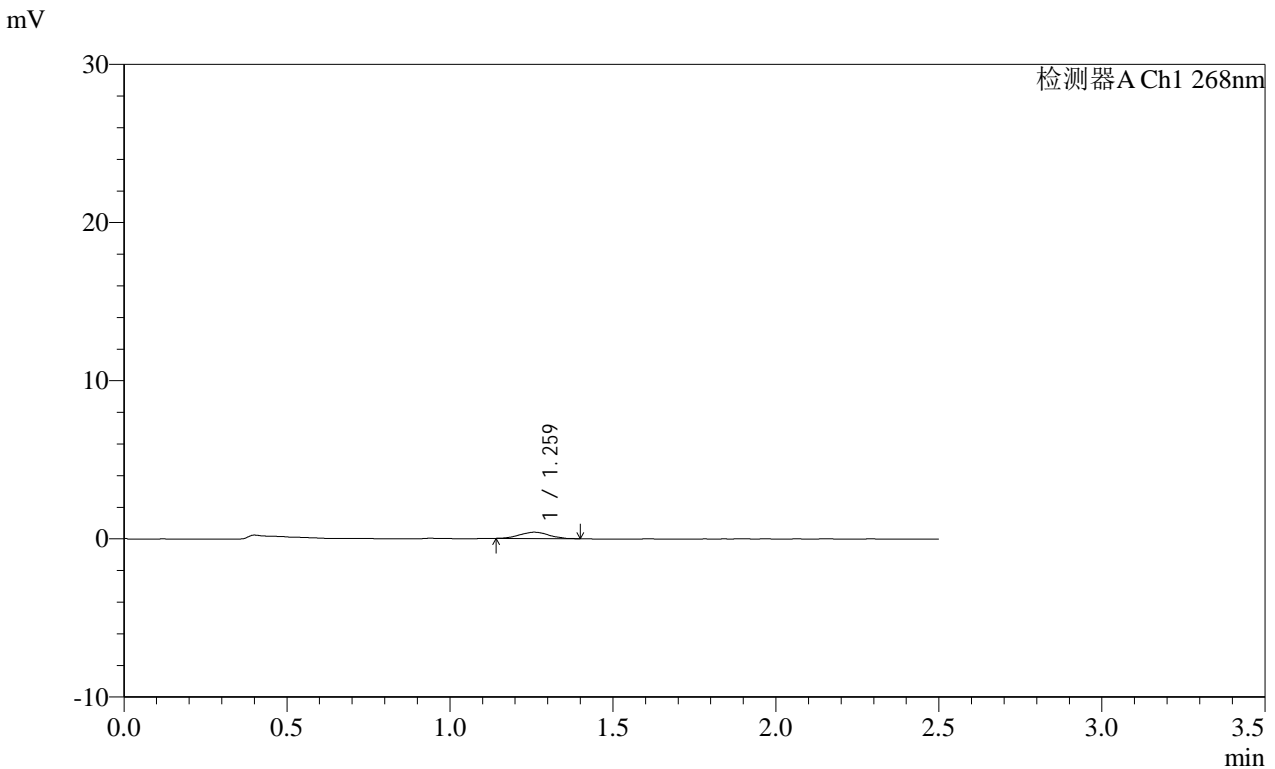
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-823-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:07:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:04:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	2451	100.000	396	973	0.992	--
总计		2451	100.000	396			

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

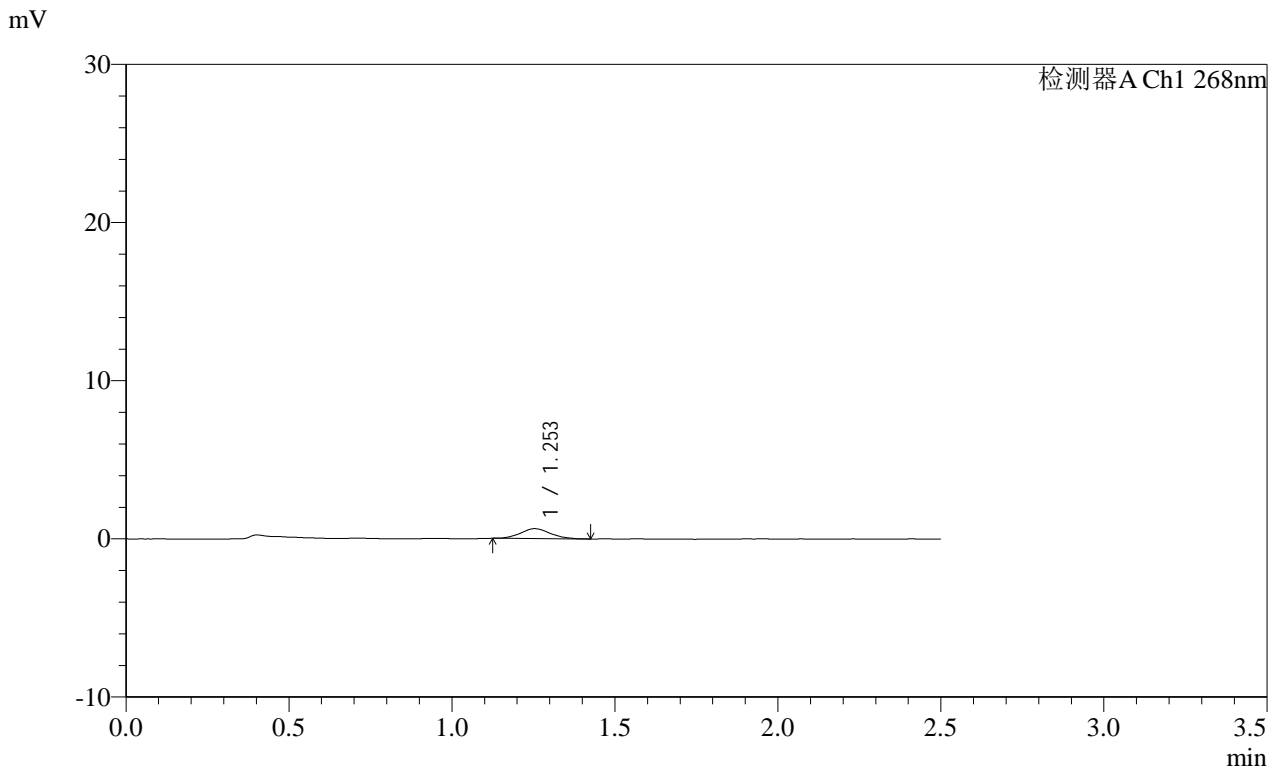


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-825-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:13:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:04:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	3989	100.000	628	917	1.115	--
总计		3989	100.000	628			

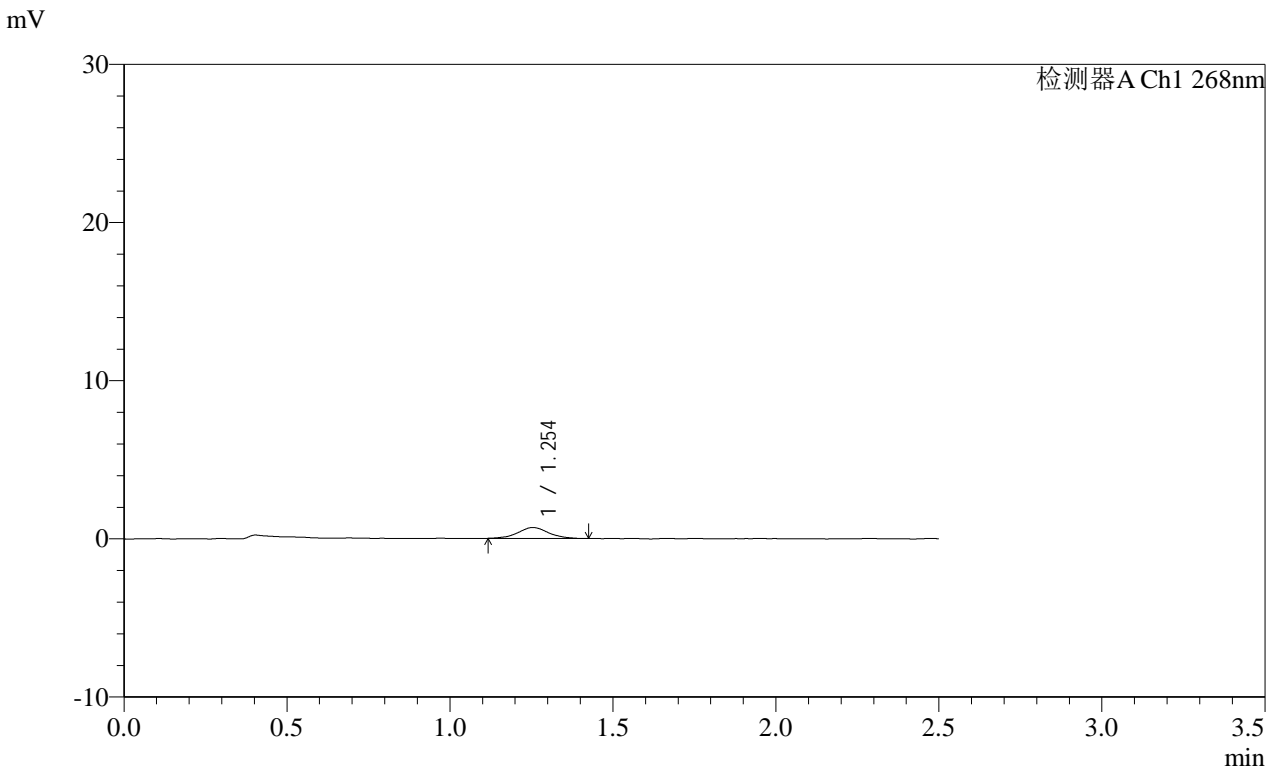
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-826-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-22  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 21:16:16 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:04:55 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	4514	100.000	687	901	1.044	--
总计		4514	100.000	687			

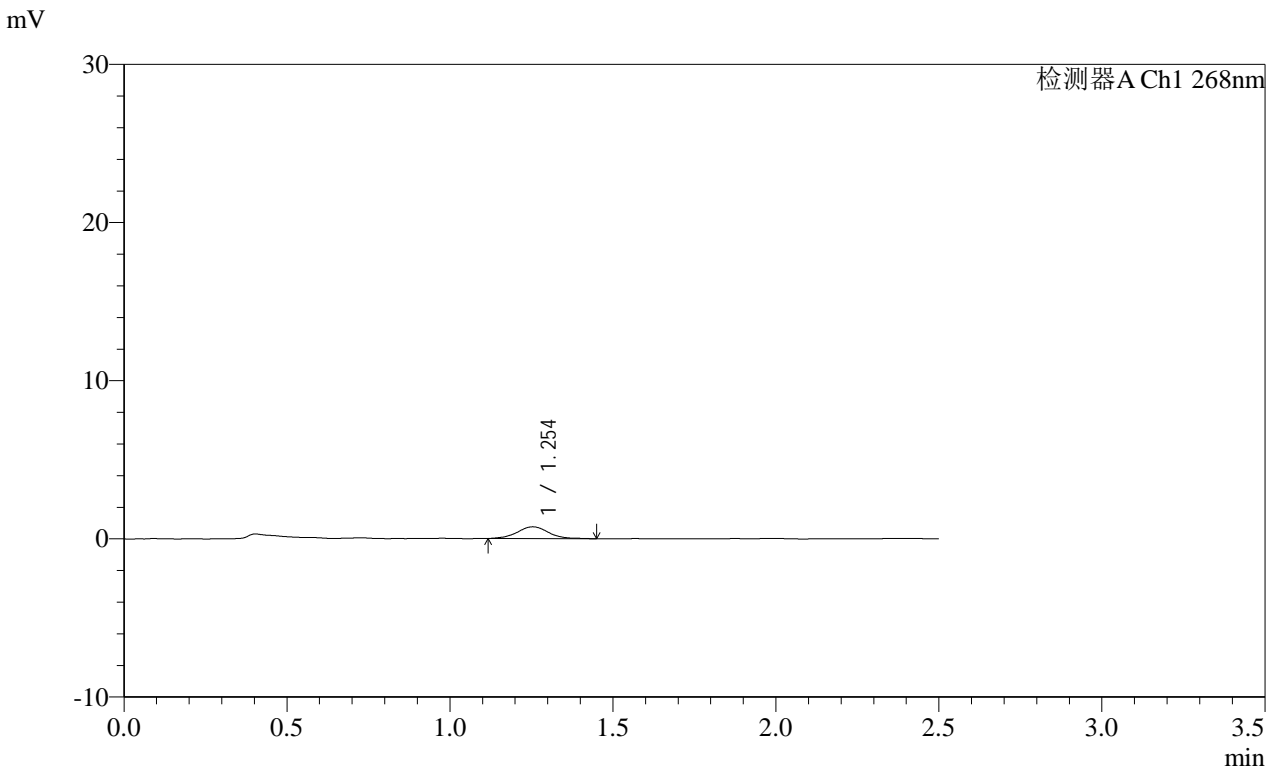
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-827-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:19:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:04:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	4997	100.000	746	883	1.097	--
总计		4997	100.000	746			

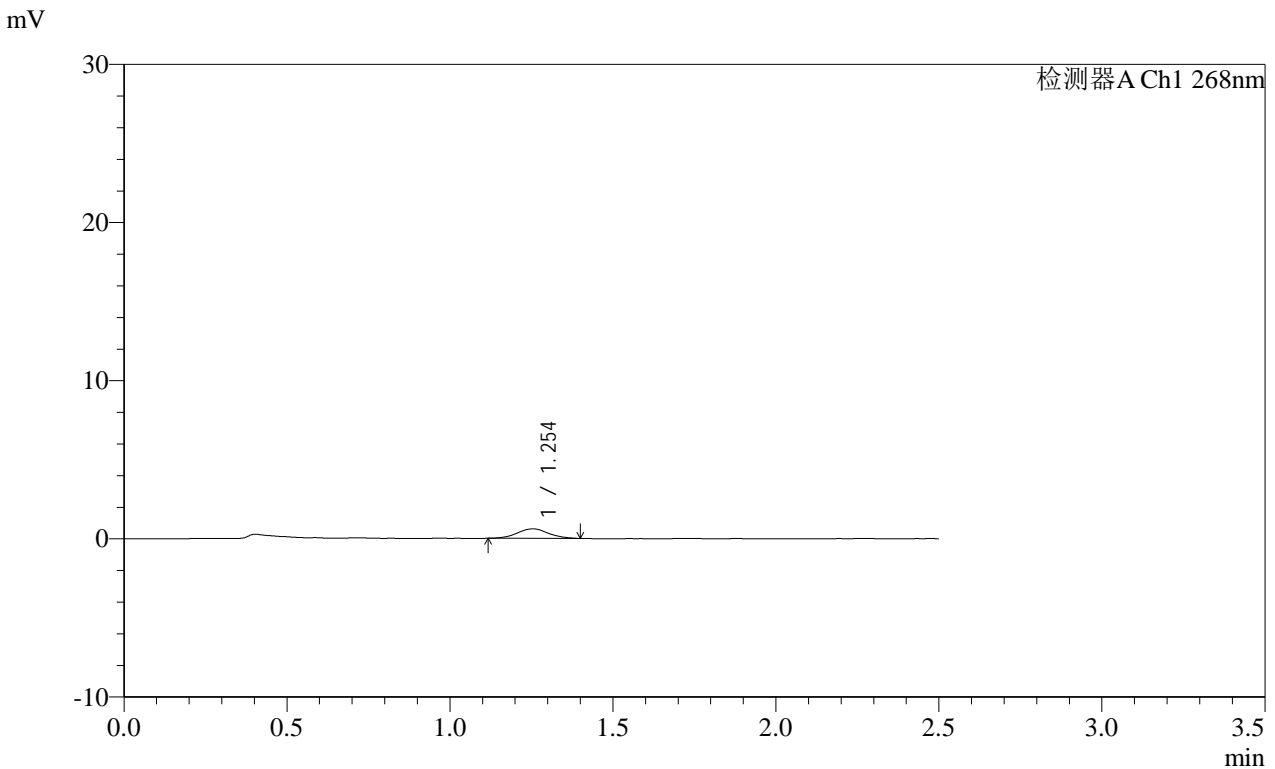
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-828-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:22:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:05:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	3994	100.000	597	851	1.058	--
总计		3994	100.000	597			

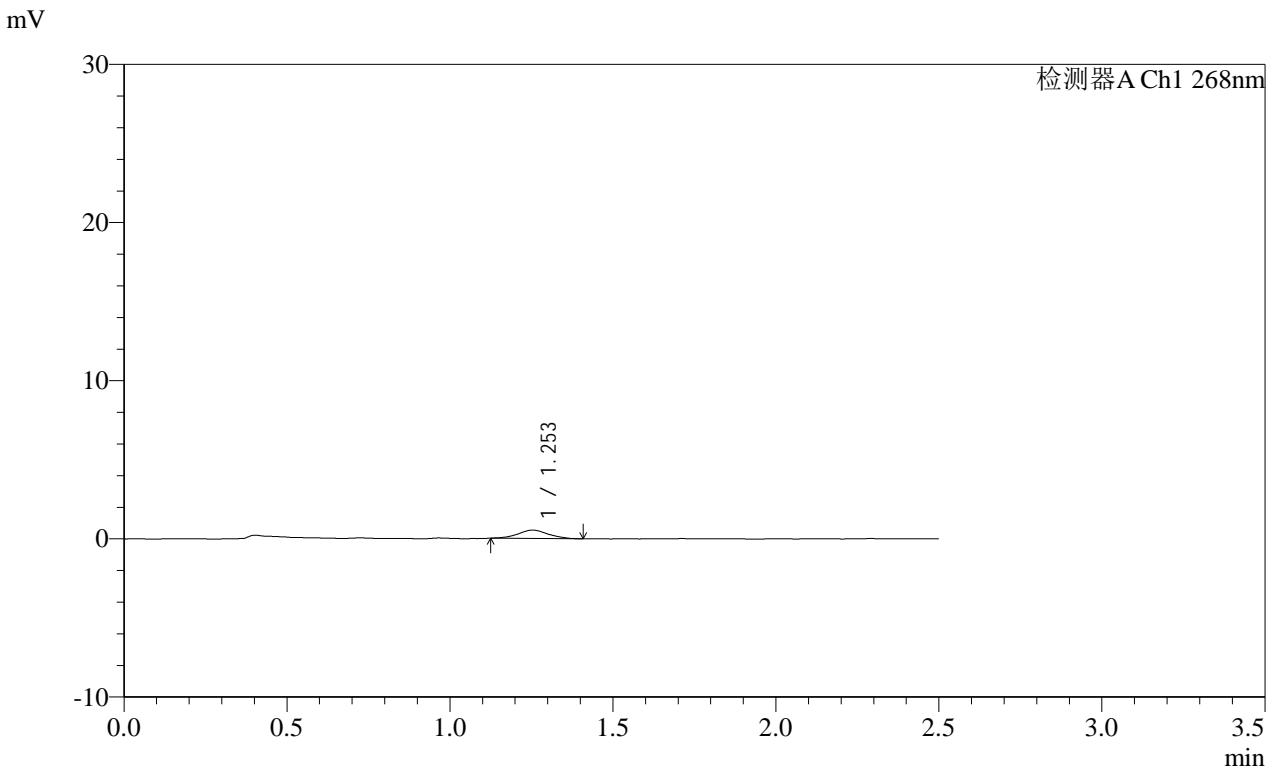
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-829-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:24:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:05:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	3370	100.000	525	905	1.026	--
总计		3370	100.000	525			

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

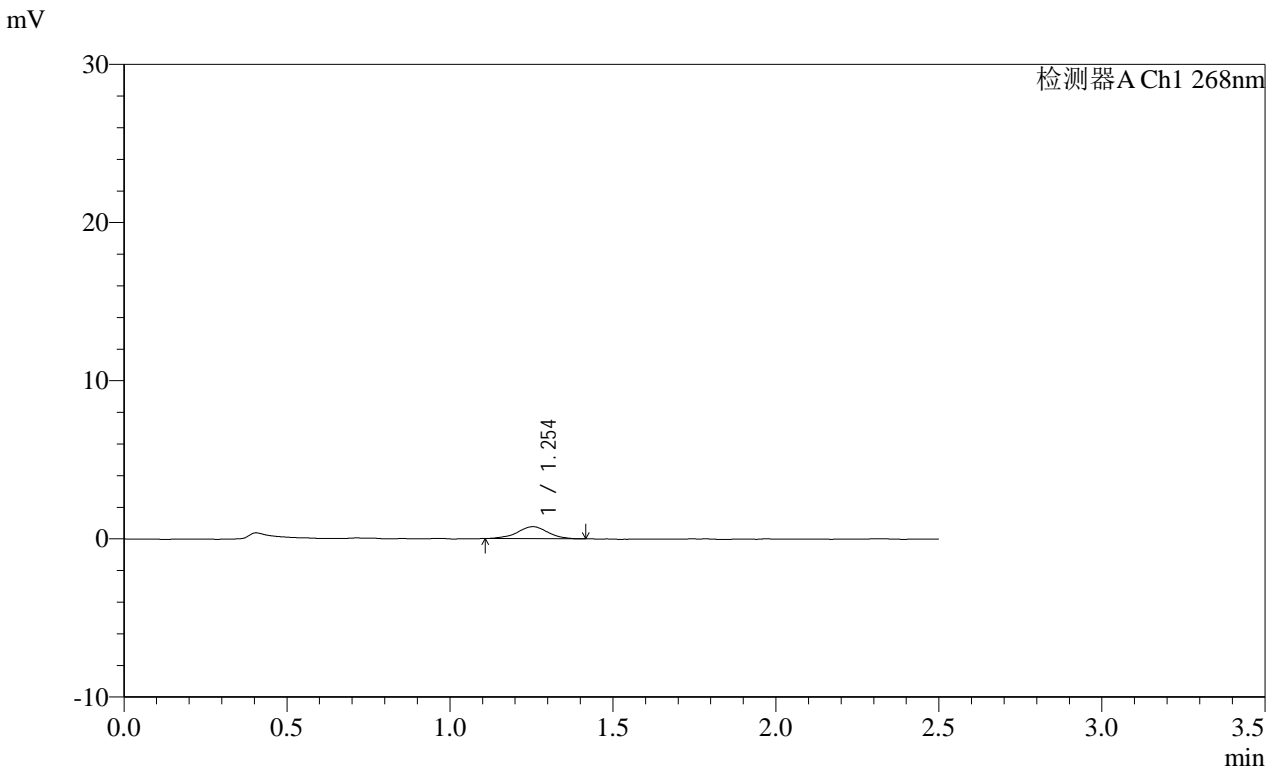


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-831-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:30:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:05:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	4926	100.000	757	901	0.991	--
总计		4926	100.000	757			

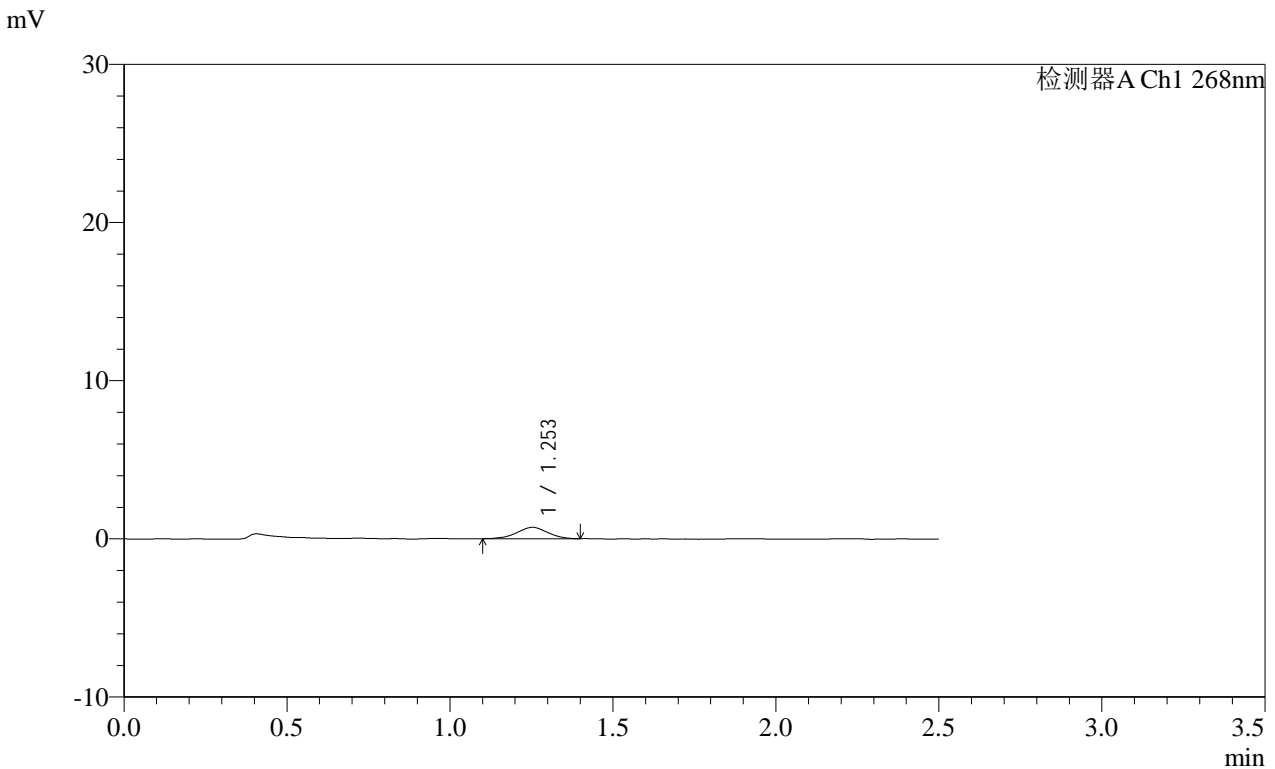
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-832-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 21:33:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:05:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	4788	100.000	722	762	0.977	--
总计		4788	100.000	722			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



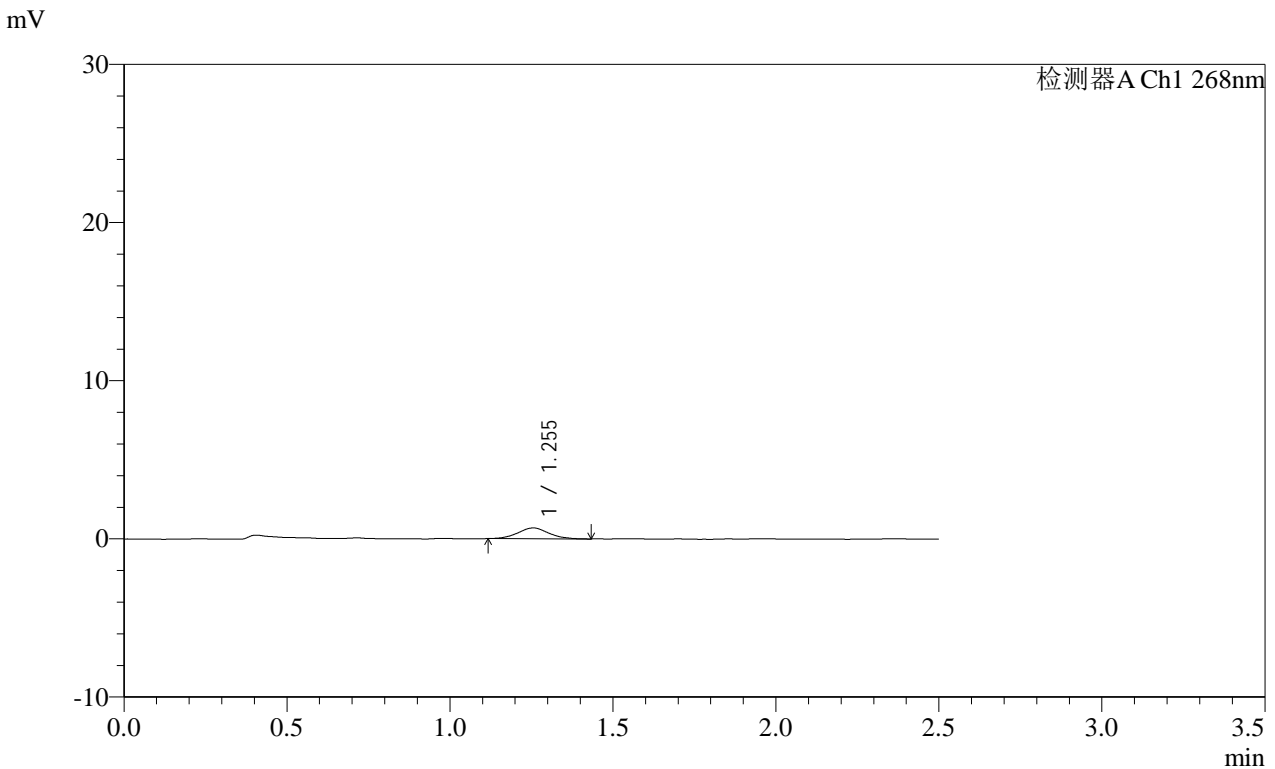


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-835-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:42:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:05:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	4516	100.000	686	845	1.065	--
总计		4516	100.000	686			

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

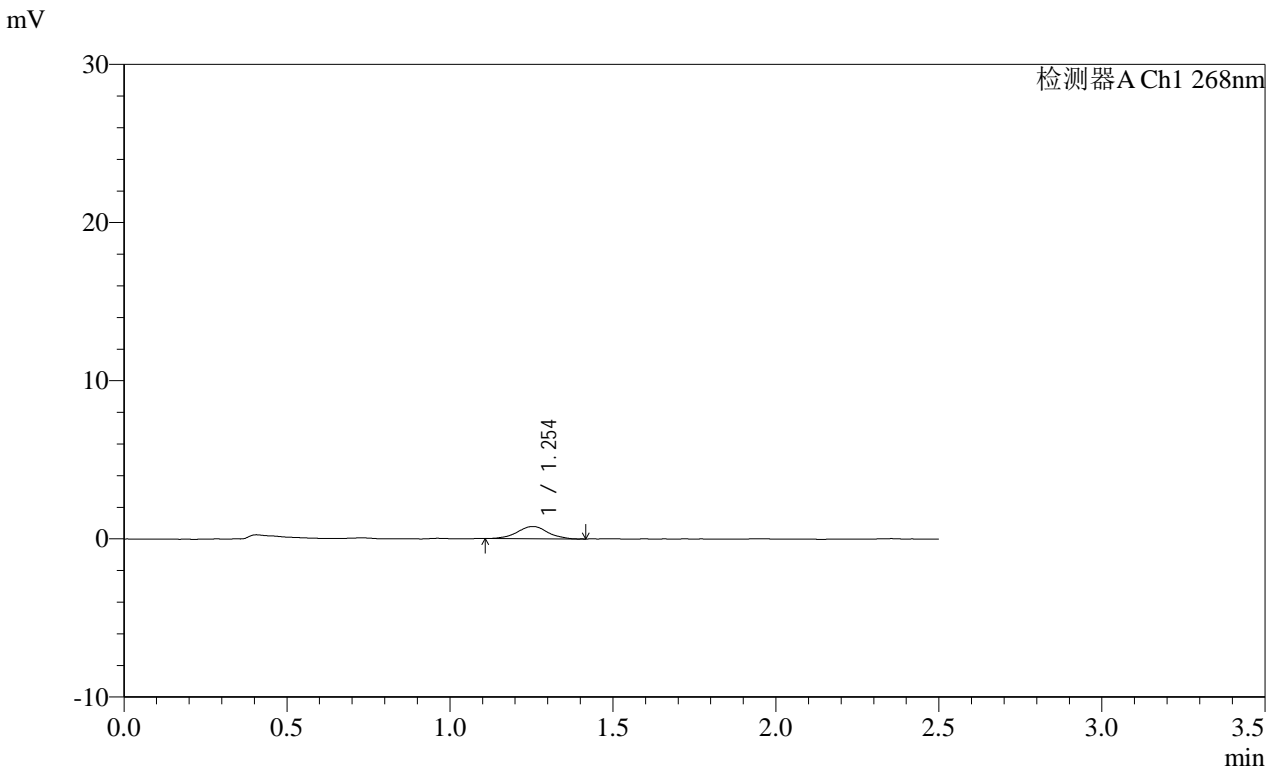


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-837-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:48:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:05:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	4971	100.000	772	930	1.001	--
总计		4971	100.000	772			

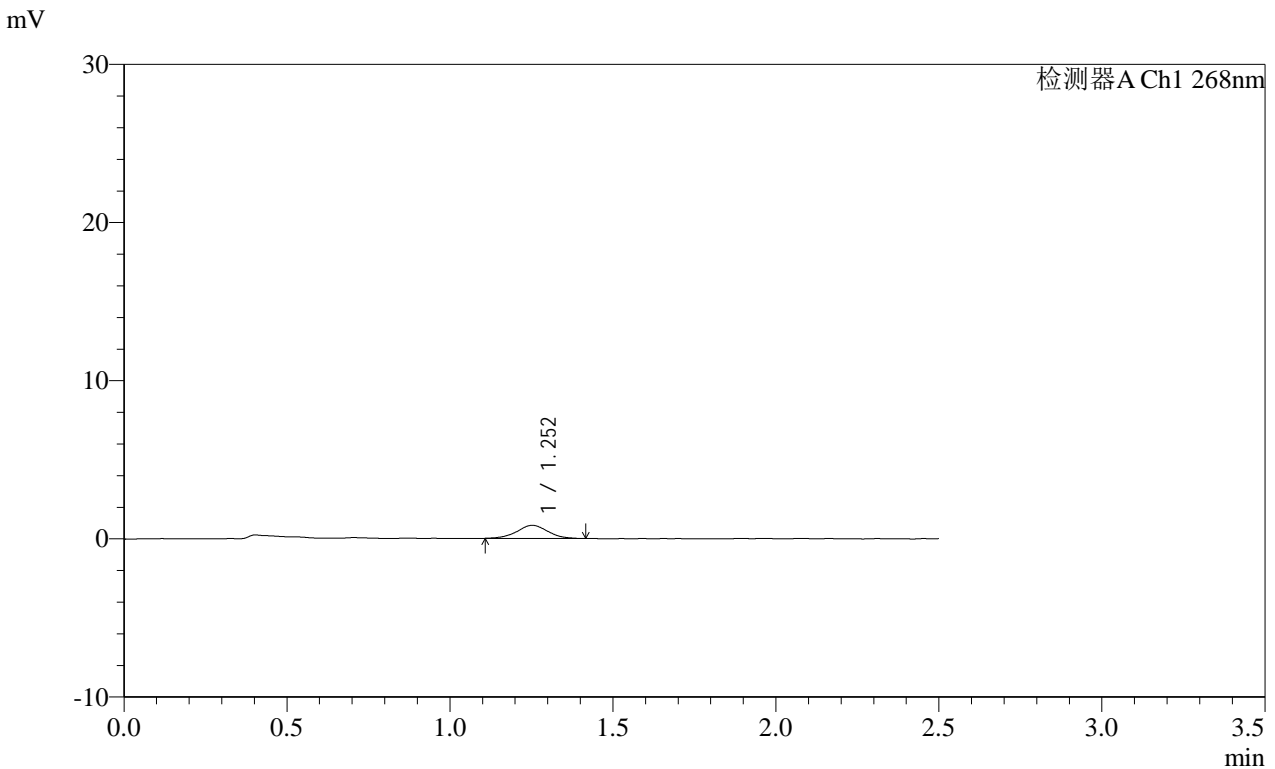
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-838-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 21:50:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:05:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	5498	100.000	825	844	1.023	--
总计		5498	100.000	825			

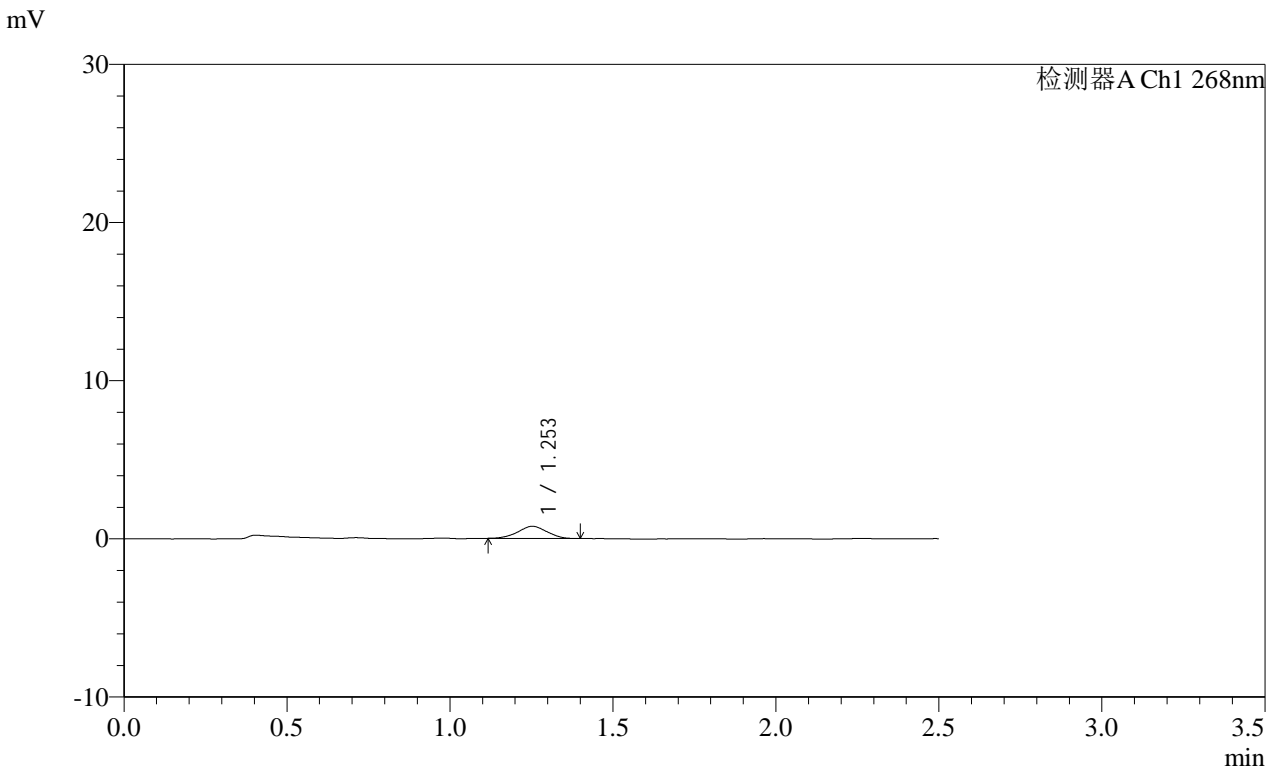
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-839-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 21:53:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:05:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	4755	100.000	764	889	0.984	--
总计		4755	100.000	764			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



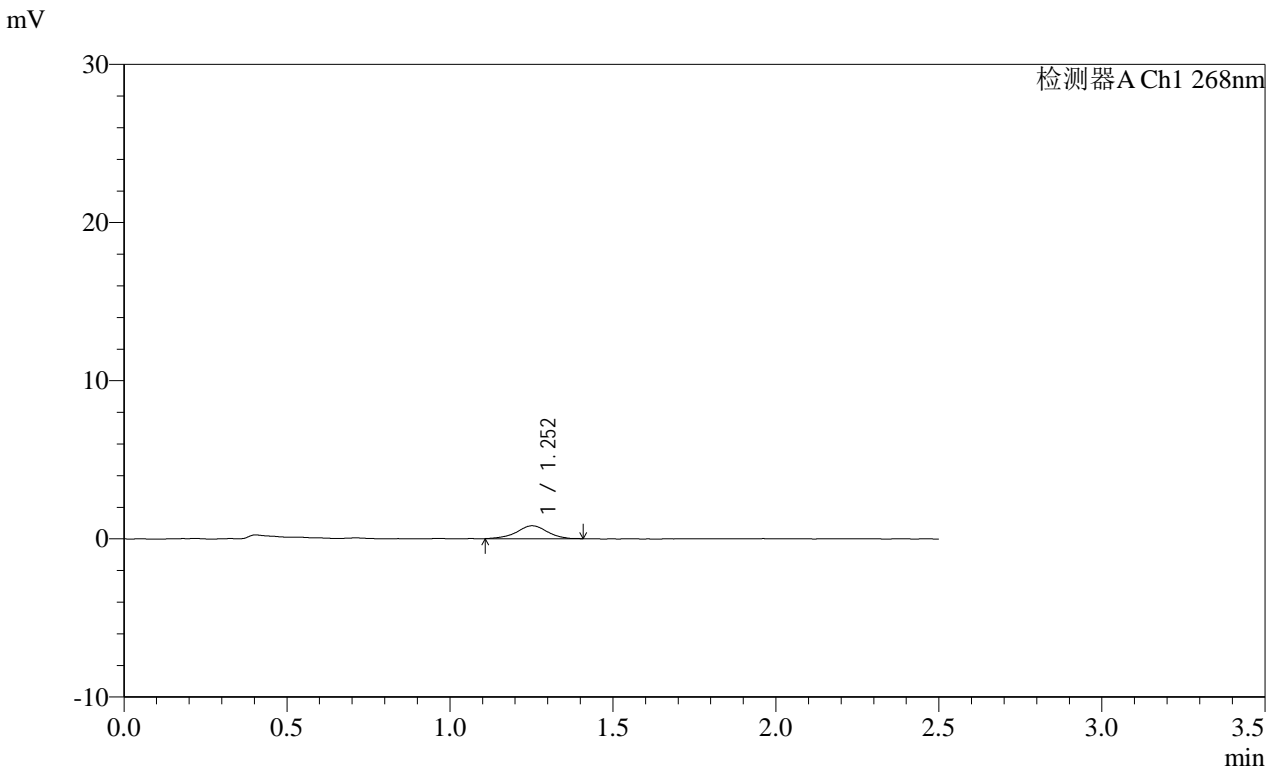


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-842-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-7 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/10 22:02:32 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:05:40  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	5299	100.000	813	888	0.960	--
总计		5299	100.000	813			

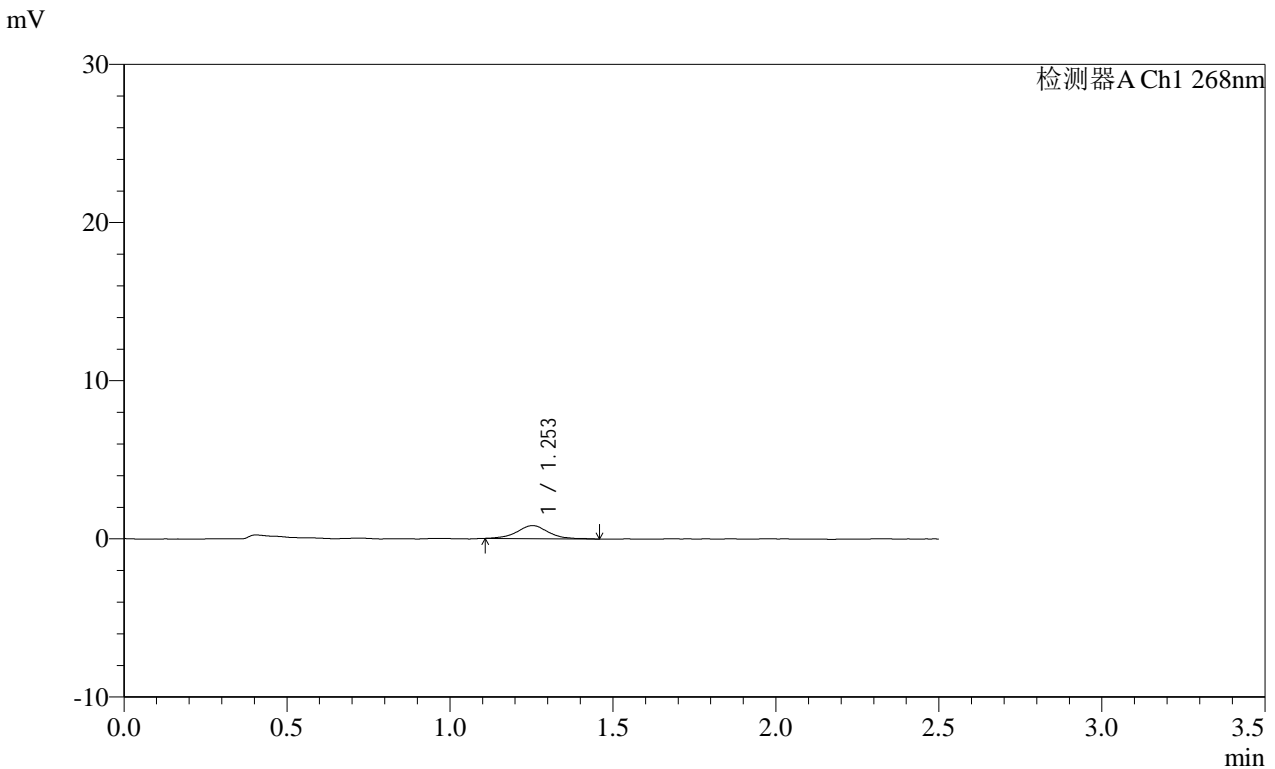
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-843-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 22:05:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:05:43  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	5458	100.000	818	877	1.019	--
总计		5458	100.000	818			

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1





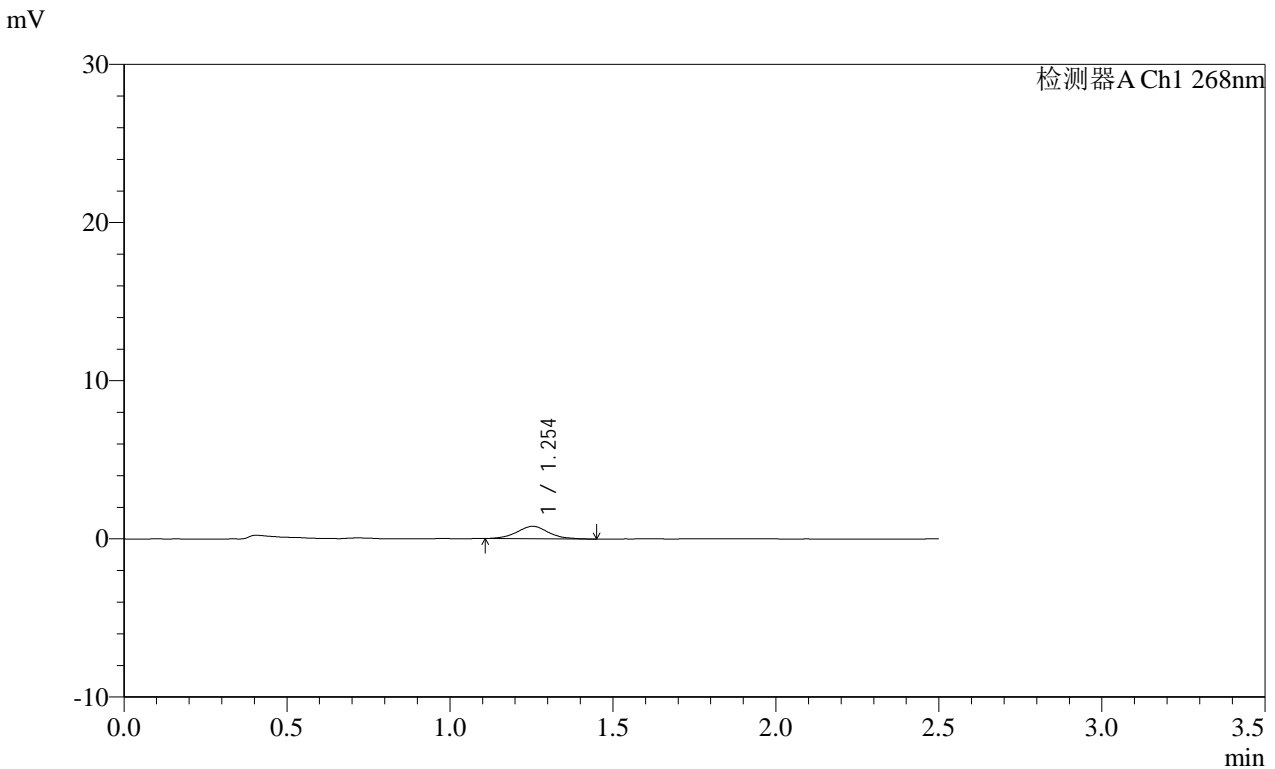


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-847-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 22:17:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:05:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	5399	100.000	794	825	1.063	--
总计		5399	100.000	794			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

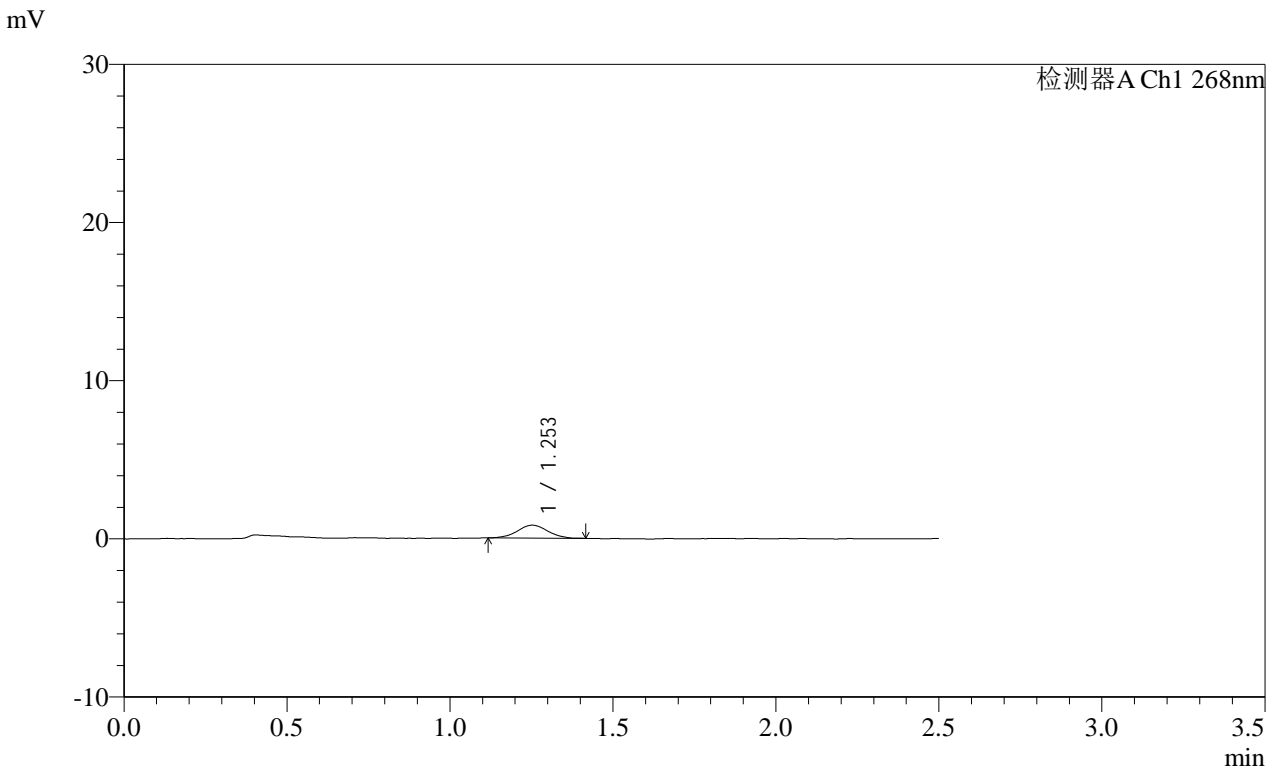


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-69/26-849-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 22:22:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 09:05:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	5261	100.000	814	890	1.029	--
总计		5261	100.000	814			

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1





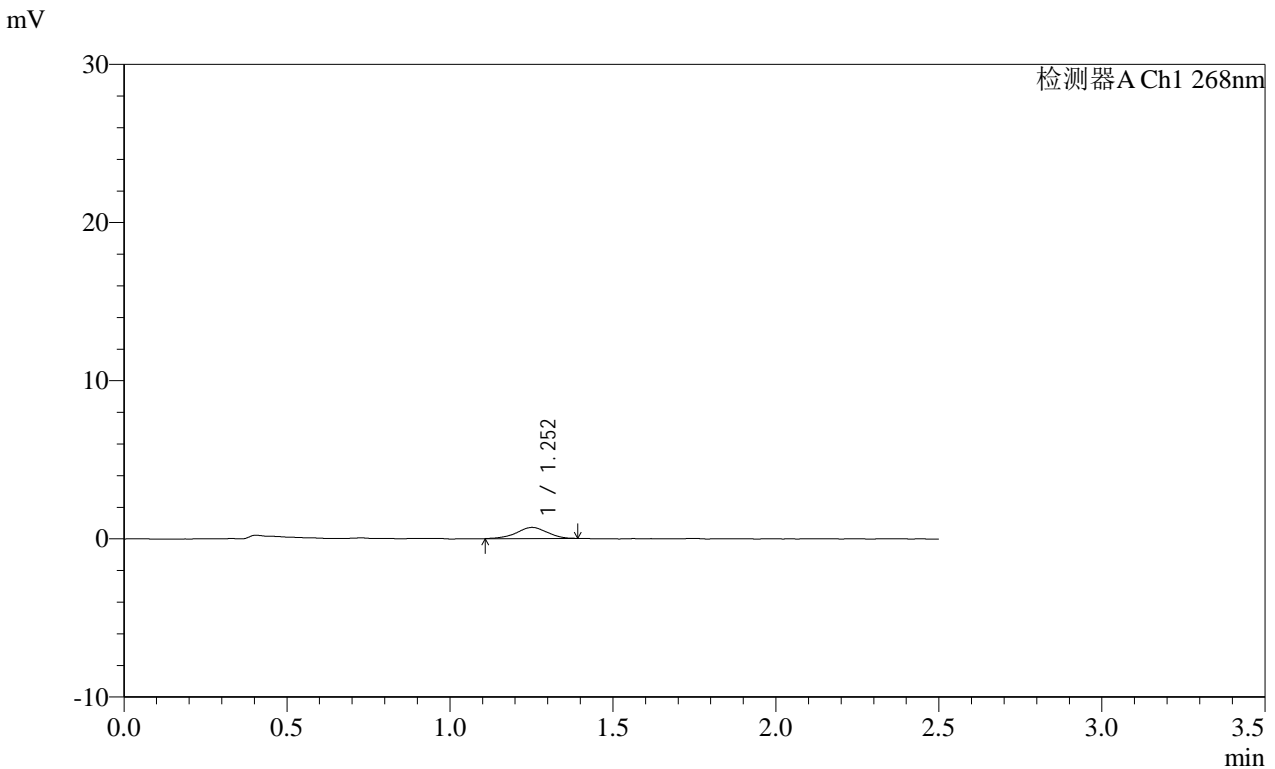


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-69/26-853-2 - zzp-8mg-2025011621p-rcqx-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275-pH6.8.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 22:34:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 09:06:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	4553	100.000	698	836	0.948	--
总计		4553	100.000	698			

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定每杯投2片HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(8mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



