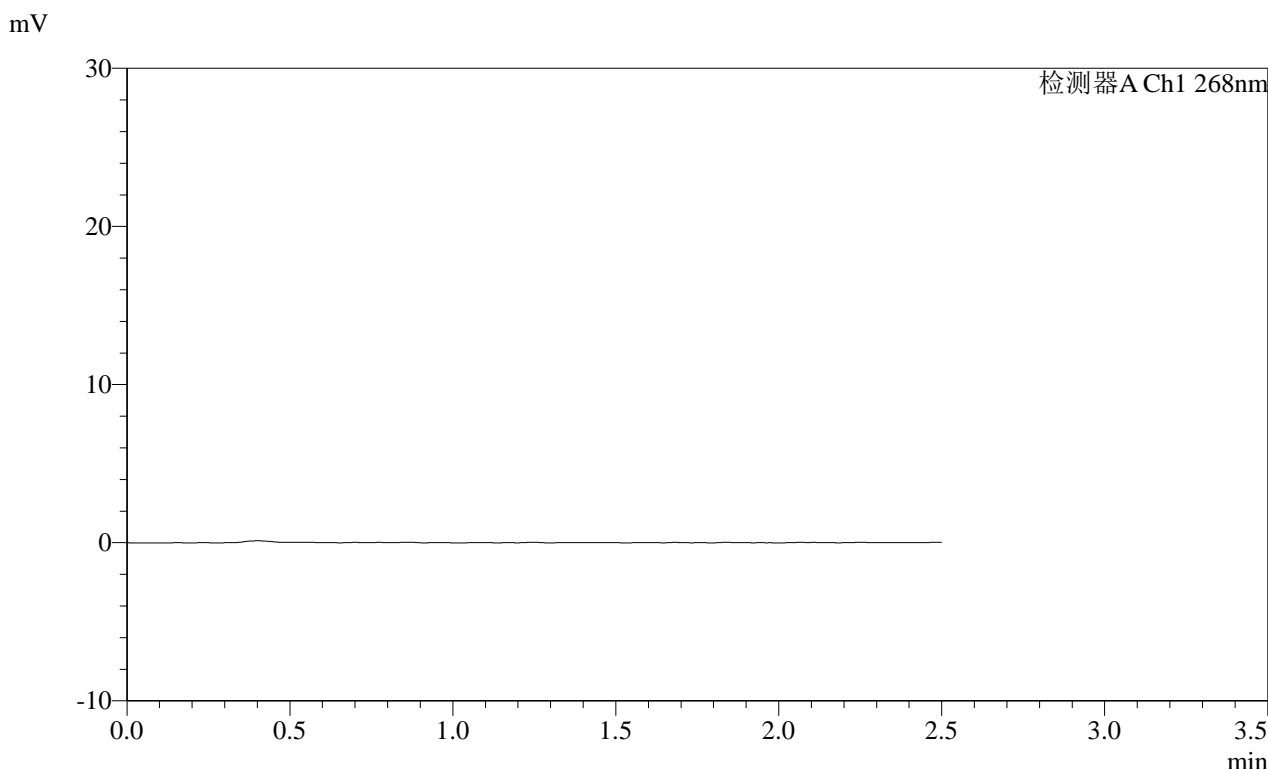


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-67/26-632-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.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: 1-9  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 11:57:33 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:49:32 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)
总计							

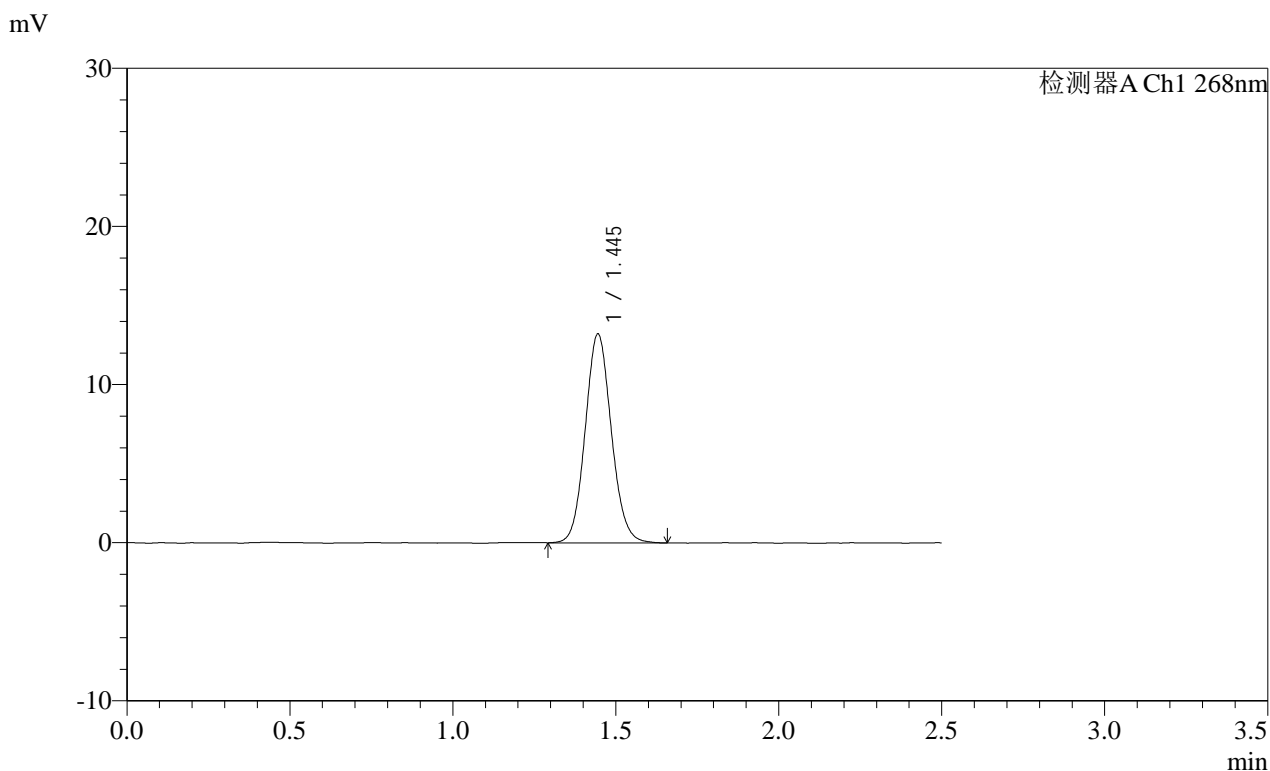
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
溶剂

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 - 0-67/26-633-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-18  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 12:00:27 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/02/11 08:49:36 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	1.445	73673	100.000	13194	1567	1.090	--
总计		73673	100.000	13194			

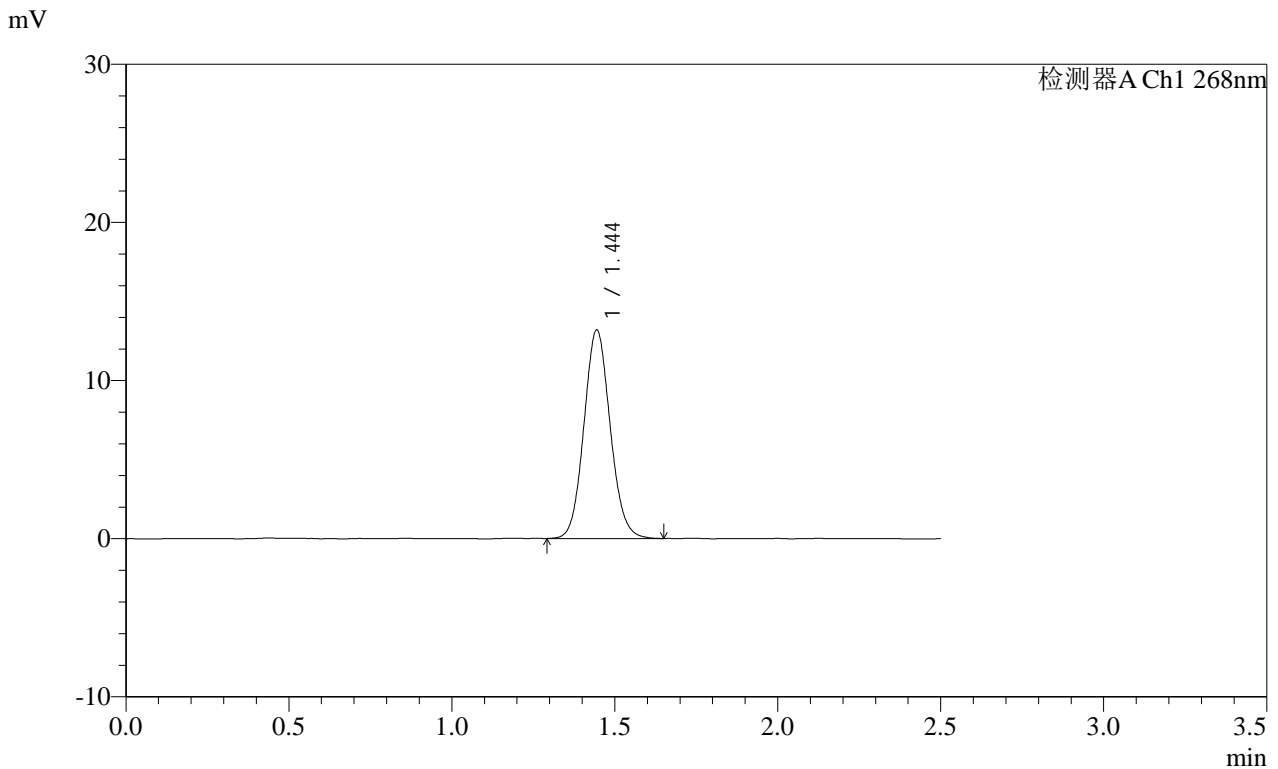
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

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 - 0-67/26-634-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:03:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:49:39 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	1.444	73969	100.000	13164	1548	1.088	--
总计		73969	100.000	13164			

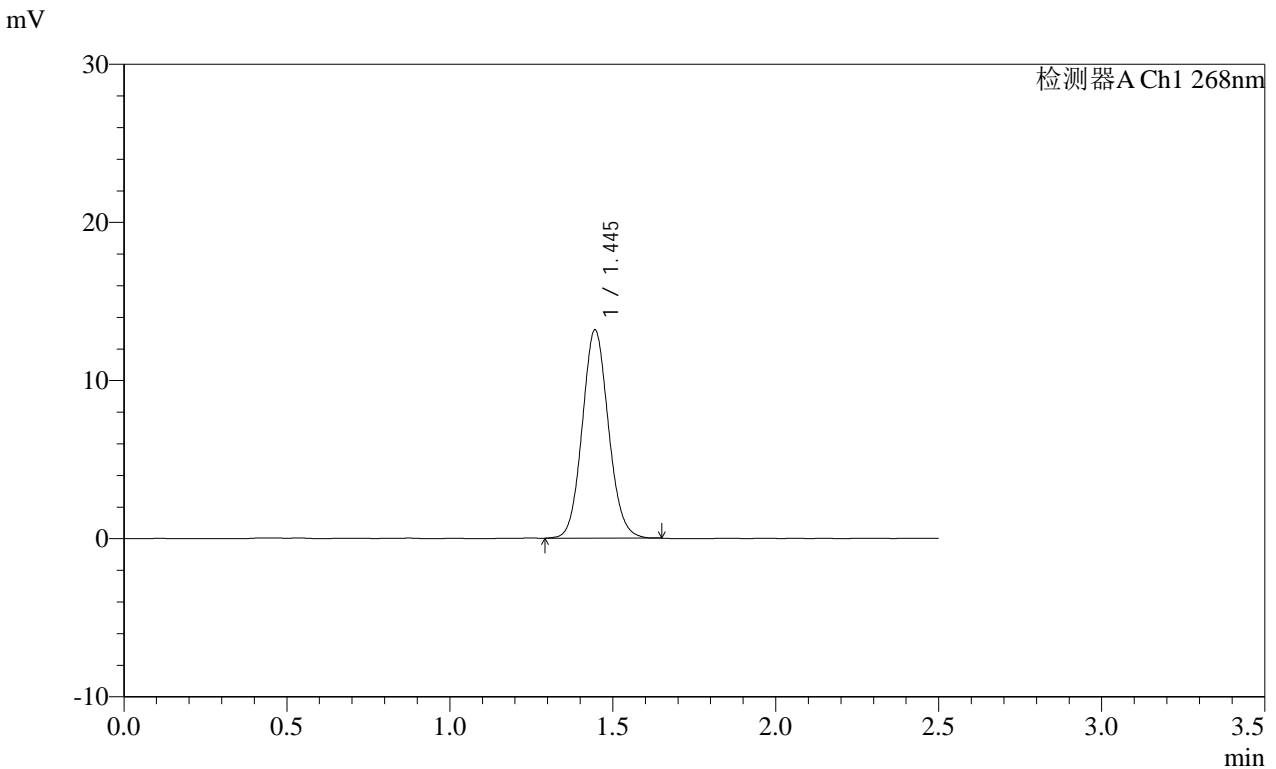
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

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 - 0-67/26-635-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:06:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:49:42 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	1.445	73628	100.000	13165	1554	1.089	--
总计		73628	100.000	13165			

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



SHIMADZU

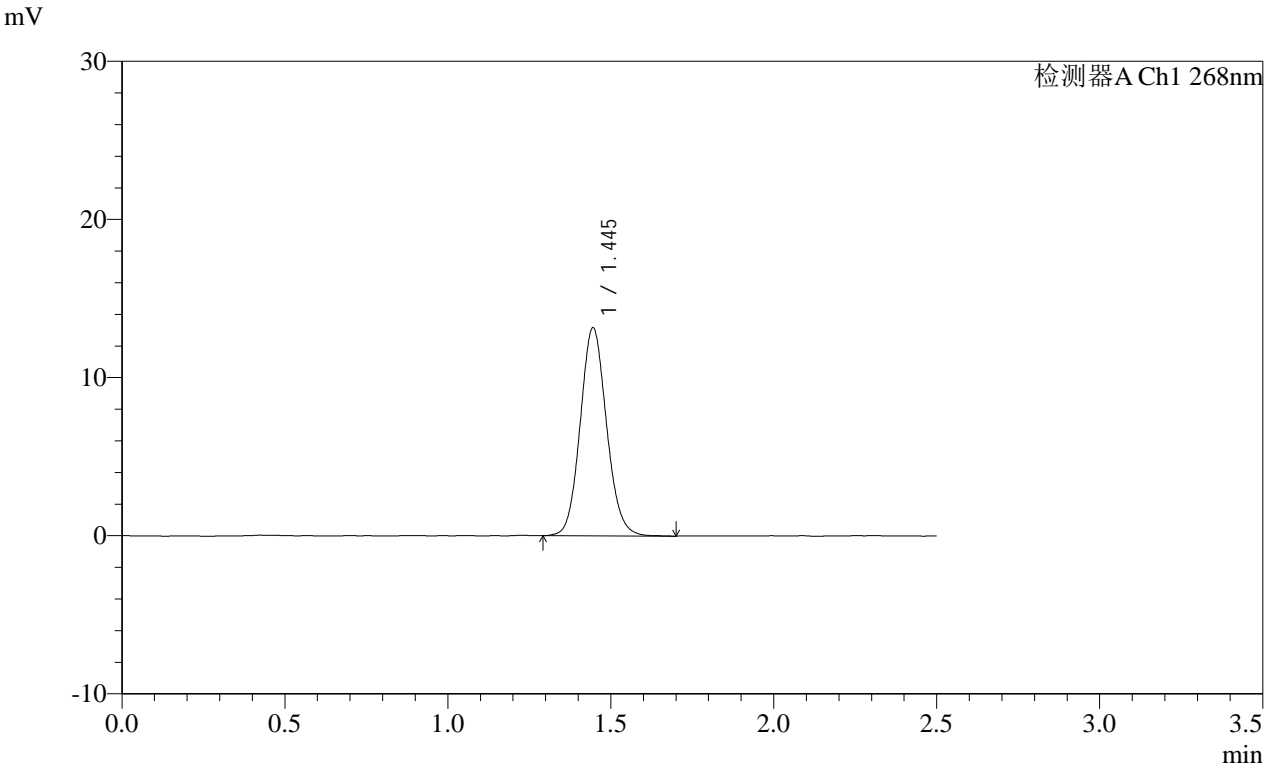
LabSolutions

# 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 - 0-67/26-636-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:09:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:49:45      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	1.445	73963	100.000	13155	1551	1.097	--
总计		73963	100.000	13155			

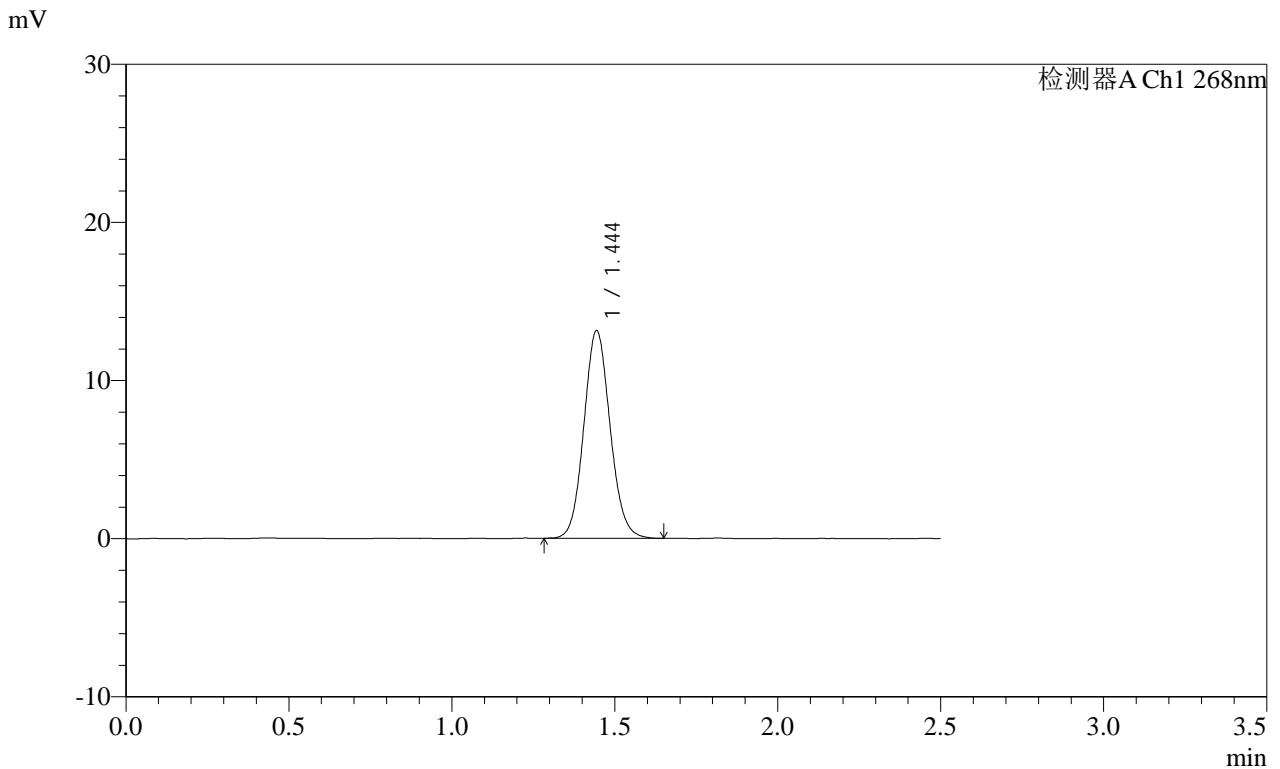
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

**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 - 0-67/26-637-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:12:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:49:48 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	1.444	73598	100.000	13105	1551	1.091	--
总计		73598	100.000	13105			

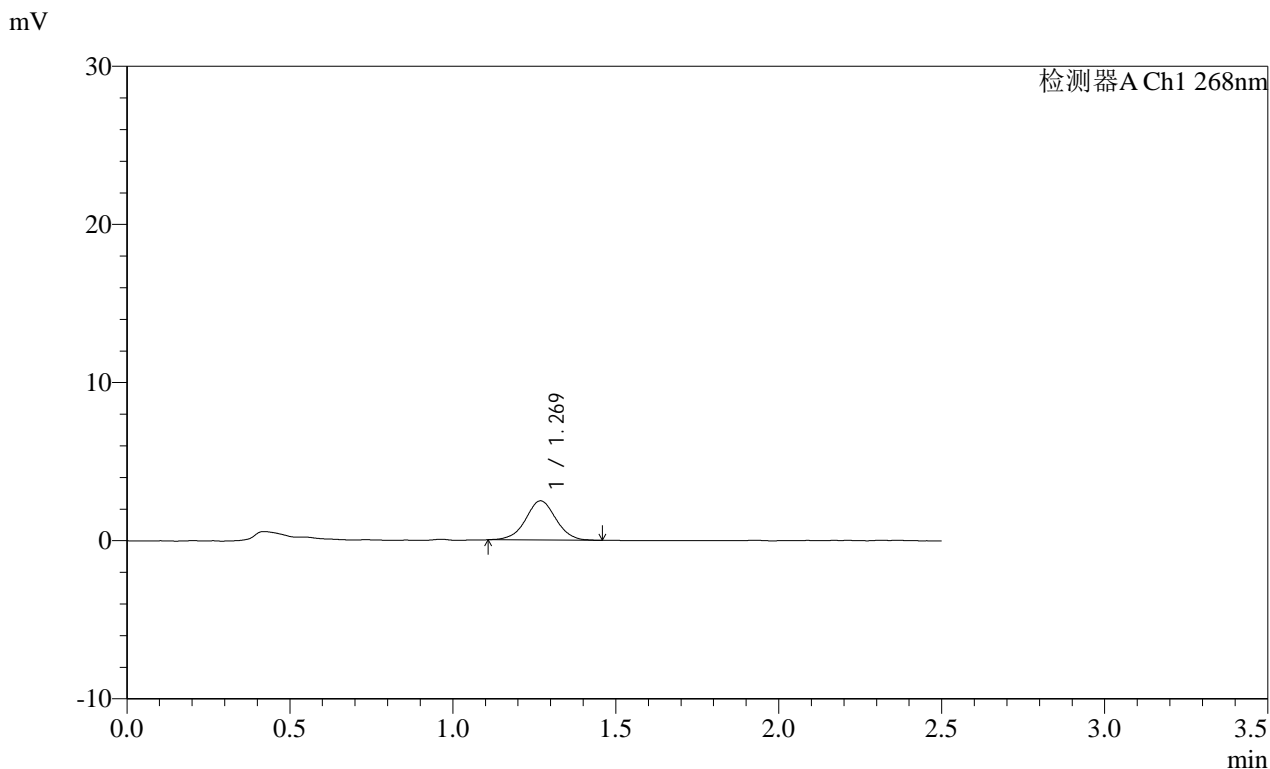
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

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 - 0-67/26-638-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-1	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 12:14:52	实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/02/11 08:49:51	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	1.269	16131	100.000	2478	904	1.014	--
总计		16131	100.000	2478			

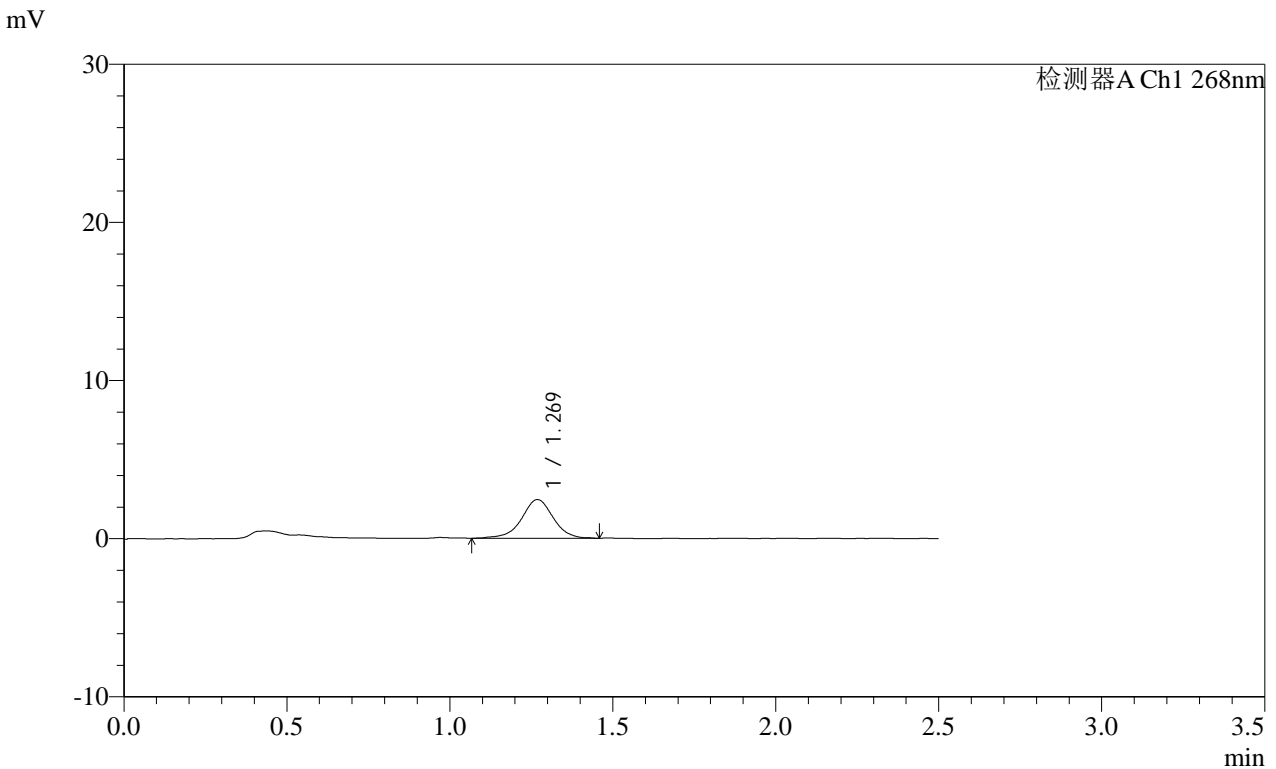
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-639-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:17:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:49:53 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	1.269	16499	100.000	2440	870	0.973	--
总计		16499	100.000	2440			

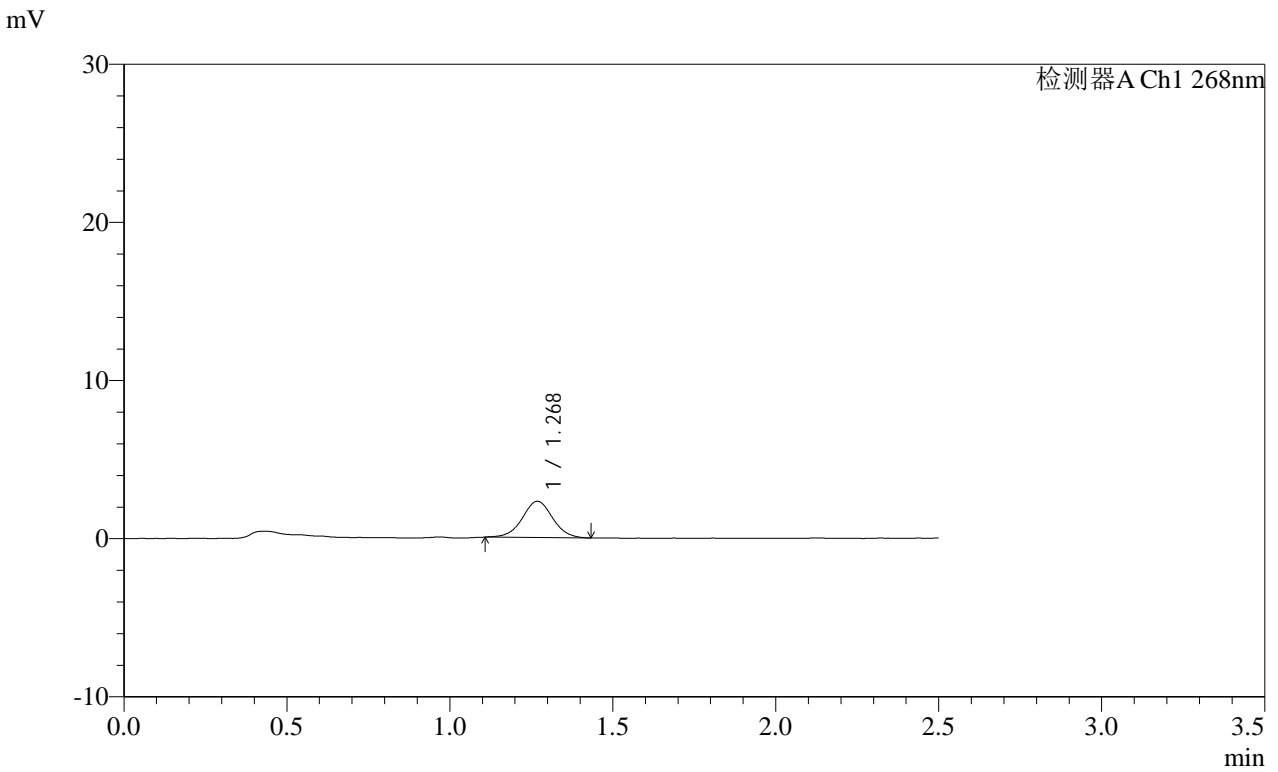
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-640-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:20:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:49:56 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	1.268	14876	100.000	2284	912	1.016	--
总计		14876	100.000	2284			

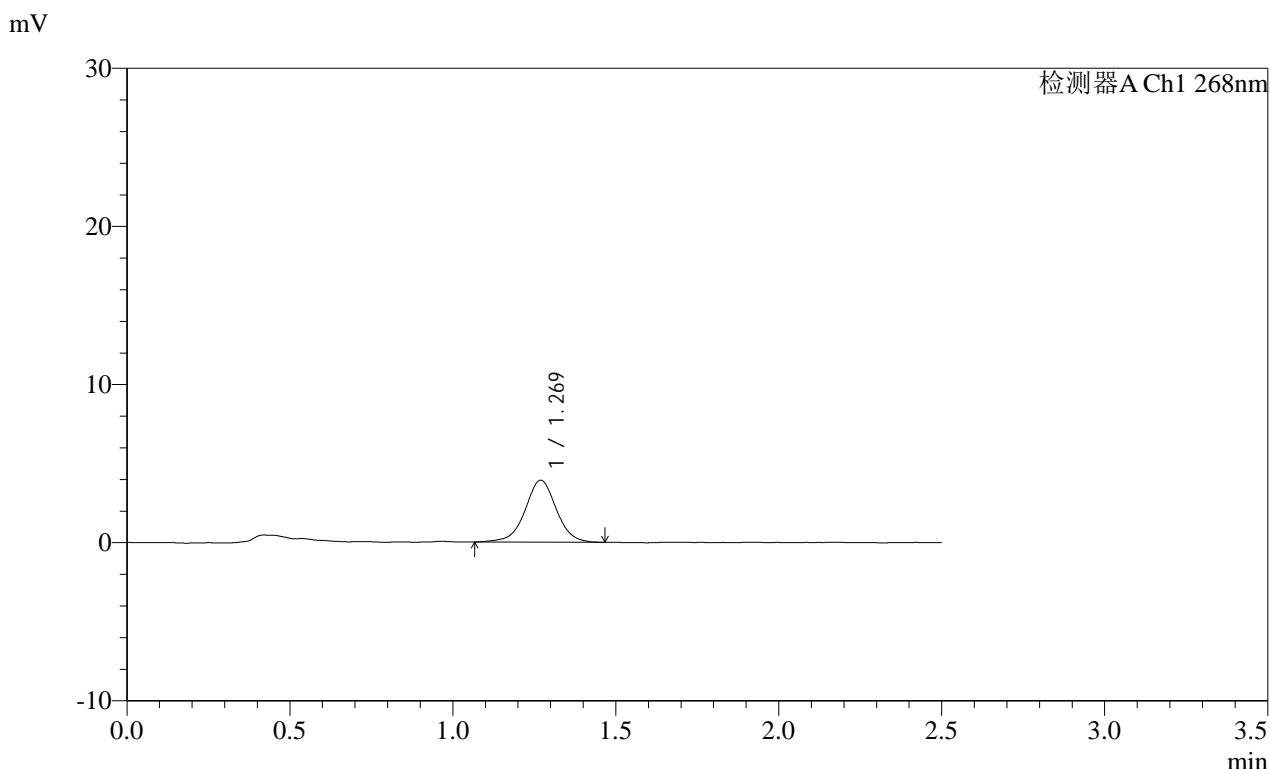
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-641-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 12:23:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:49:59	
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	1.269	26151	100.000	3911	879	0.990	--
总计		26151	100.000	3911			

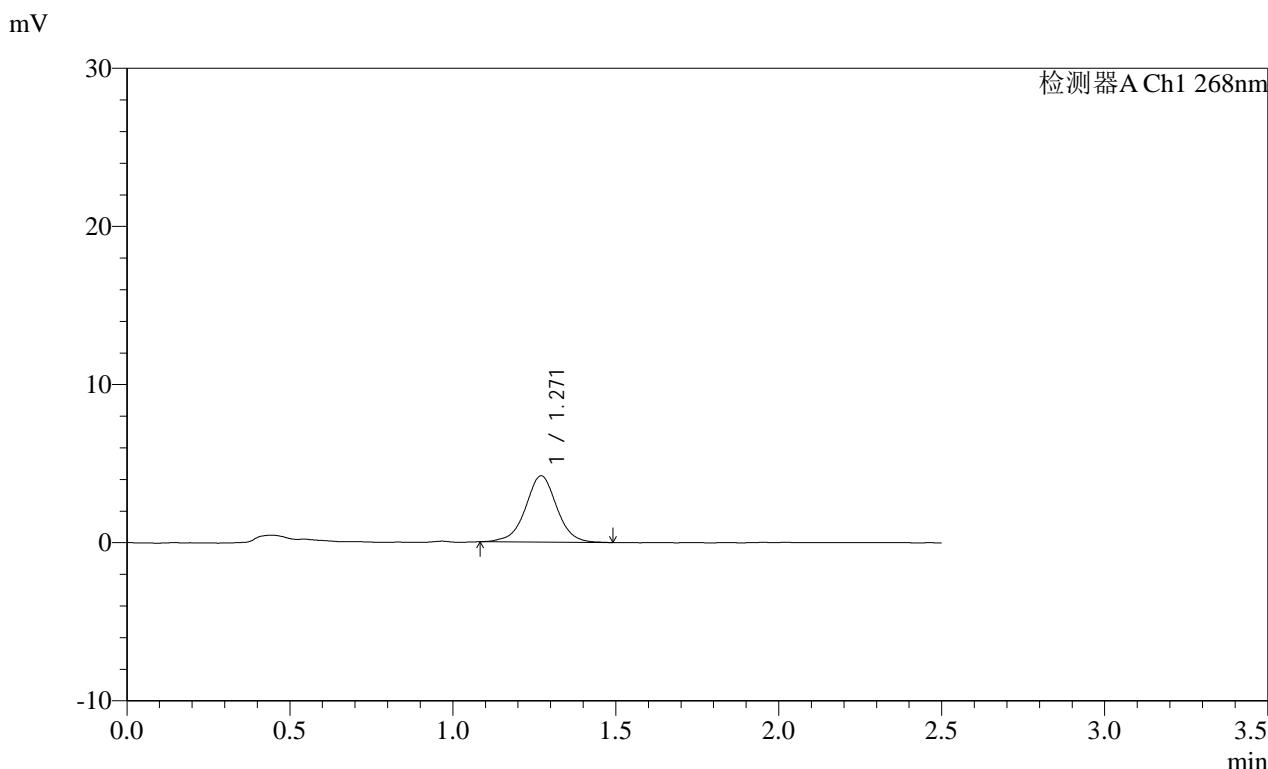
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

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 - 0-67/26-642-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 12:26:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:50:01 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	1.271	27906	100.000	4190	883	0.992	--
总计		27906	100.000	4190			

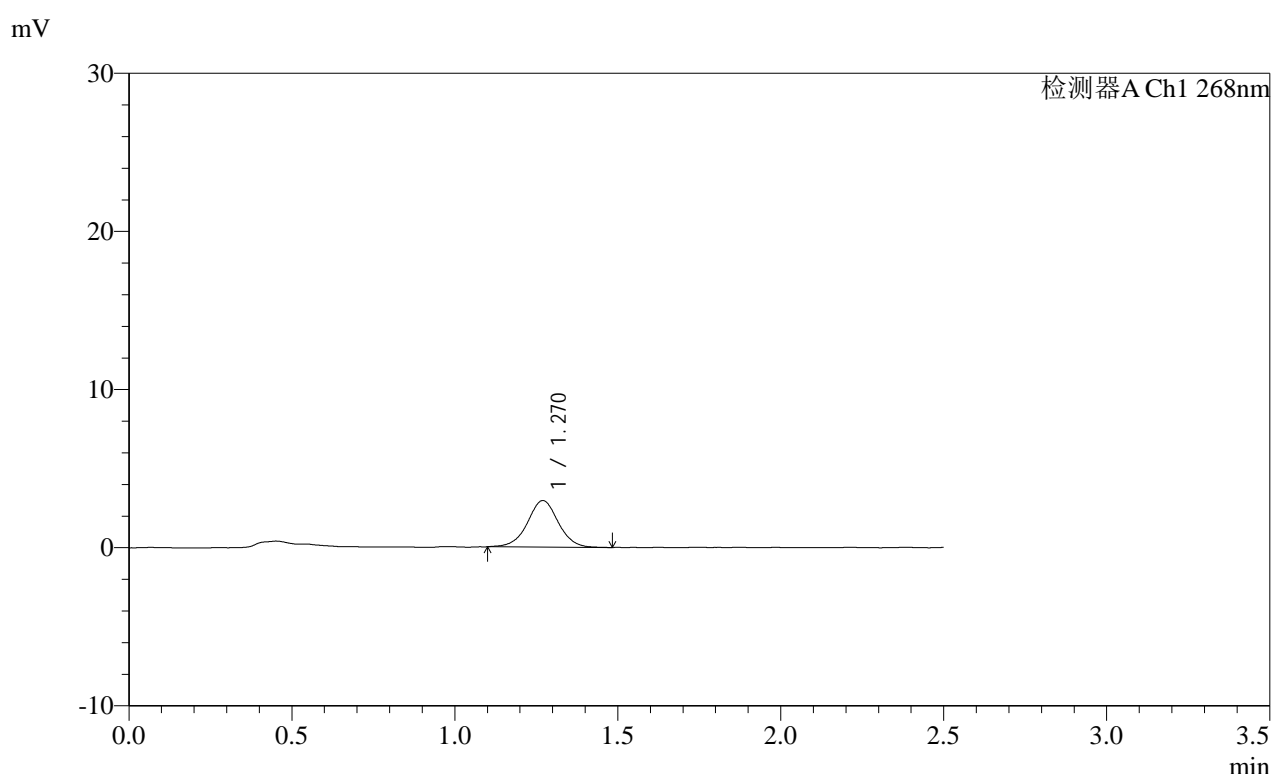
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



## &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 - 0-67/26-643-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:29:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:50:04 处理者: xiechaojun  
 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	1.270	19416	100.000	2940	896	1.005	--
总计		19416	100.000	2940			

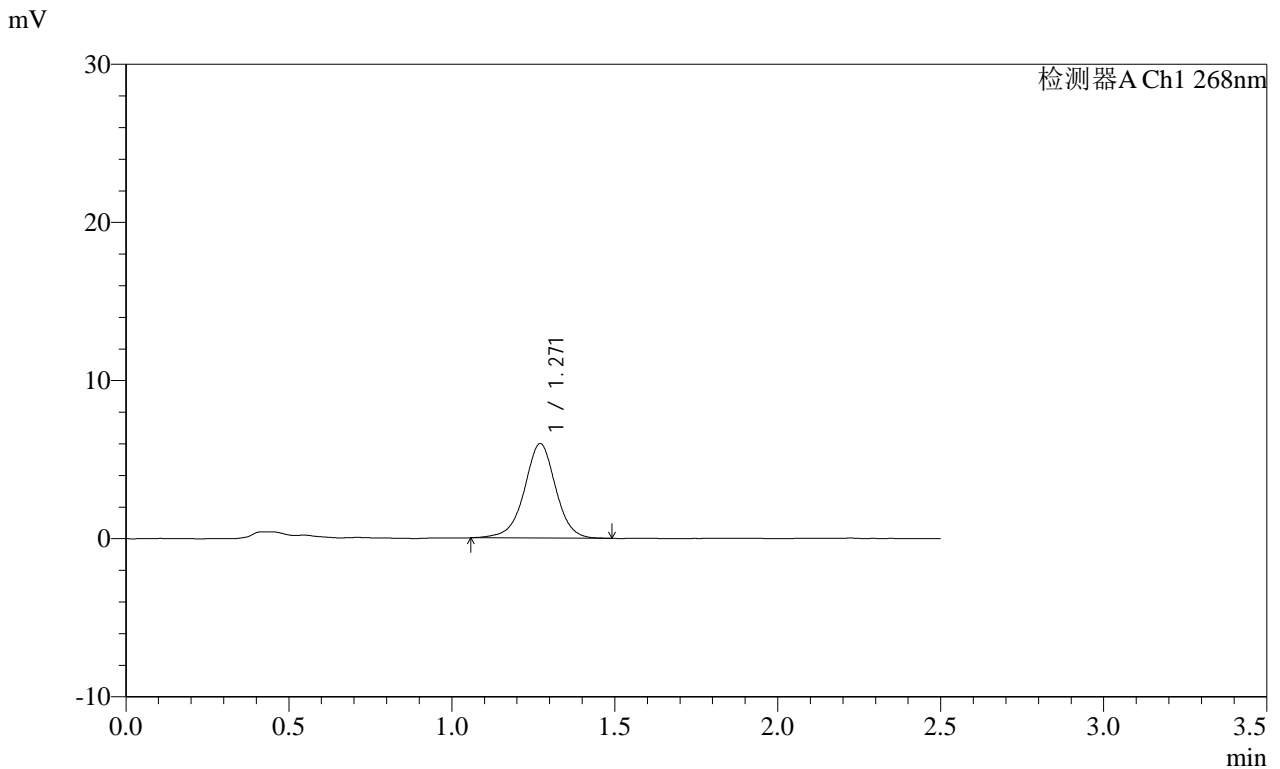
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C      波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-67/26-644-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 12:32:04      实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2025/02/11 08:50:07      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	1.271	39953	100.000	5971	878	0.978	--
总计		39953	100.000	5971			

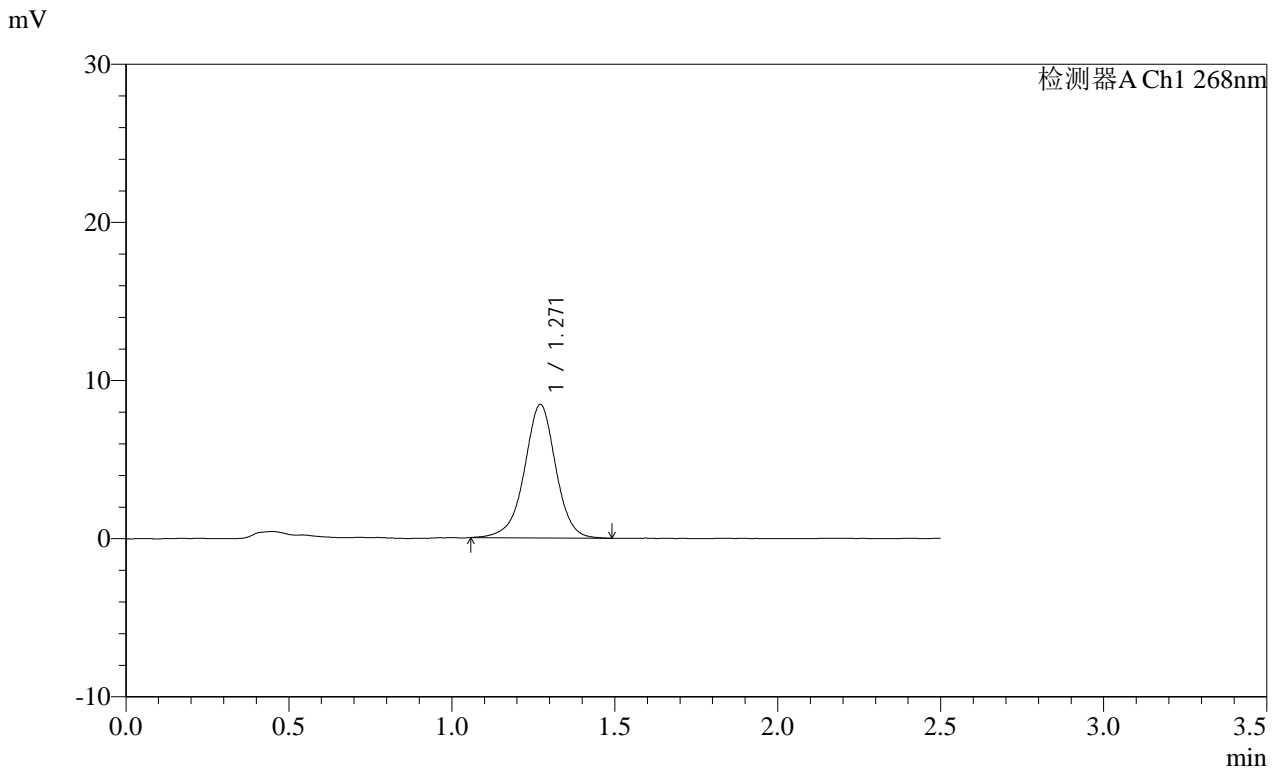
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-645-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 12:34:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:50:09	
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	1.271	56420	100.000	8441	879	0.968	--
总计		56420	100.000	8441			

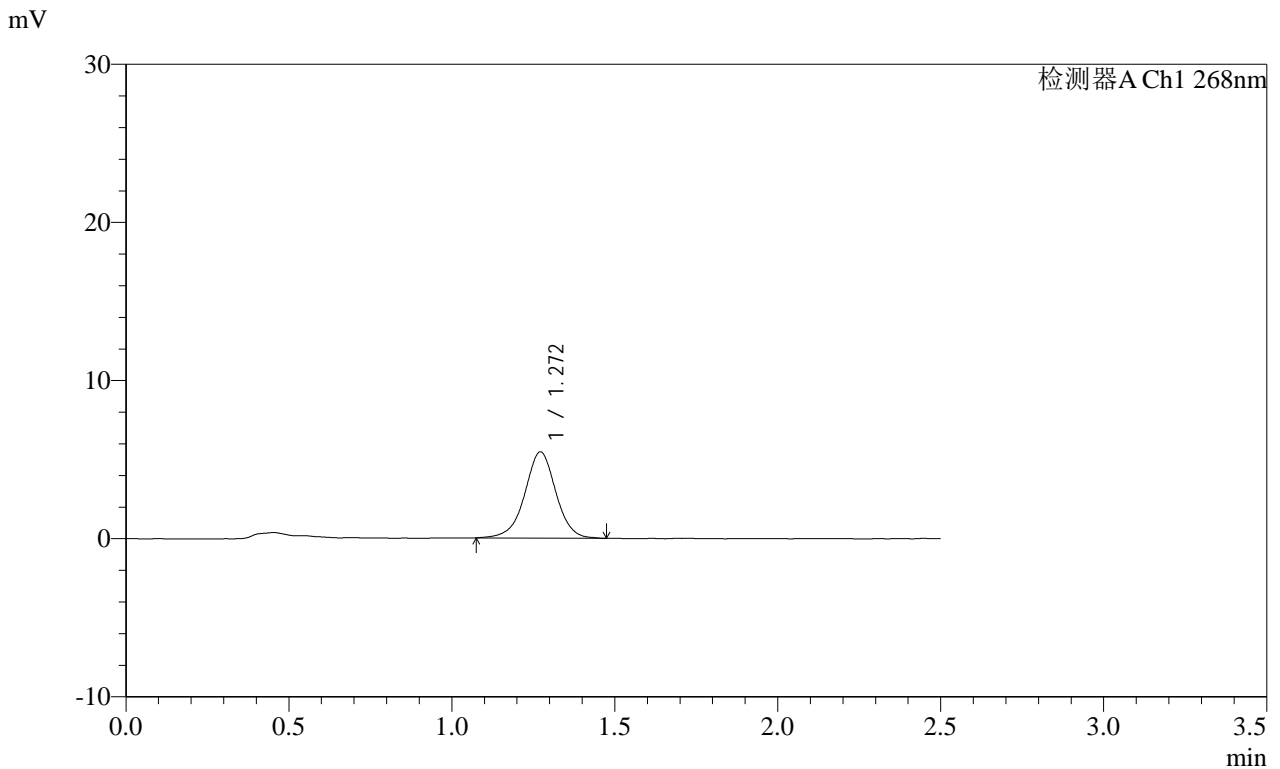
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-646-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 12:37:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:50:12	
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	1.272	36242	100.000	5455	886	0.986	--
总计		36242	100.000	5455			

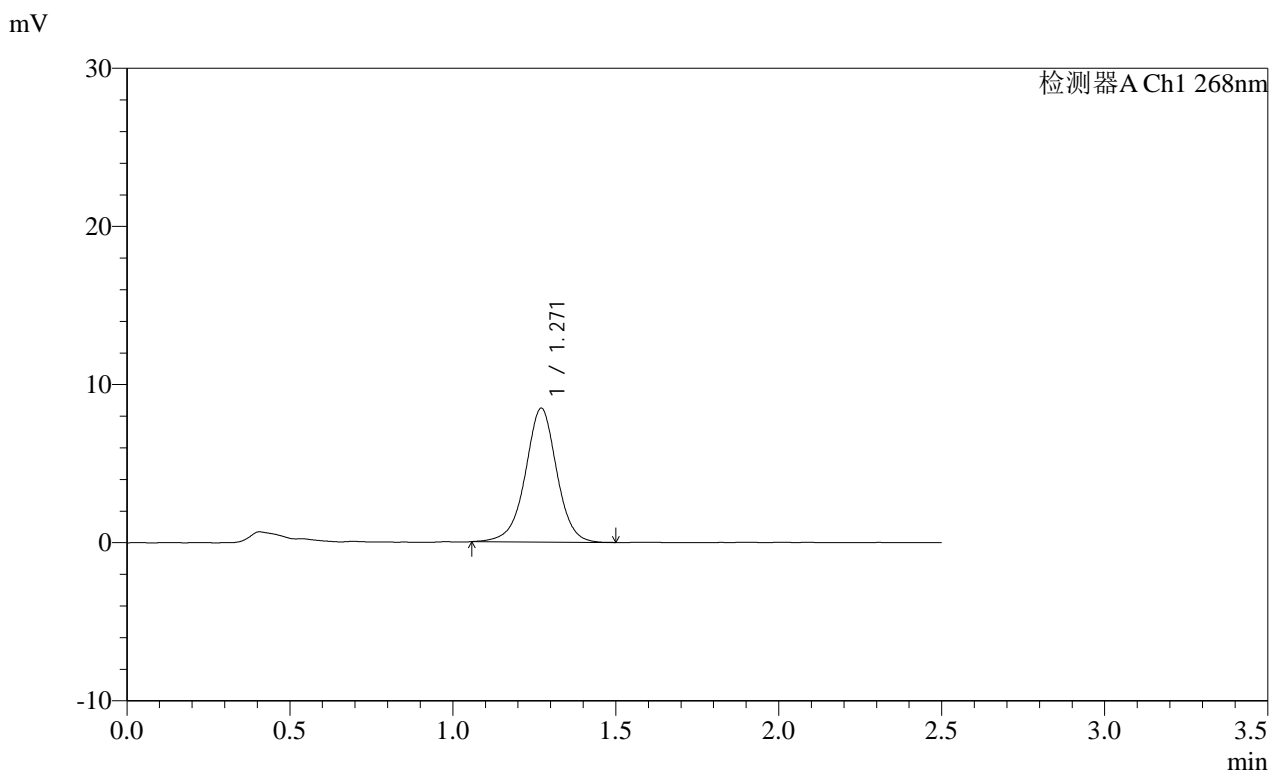
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

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 - 0-67/26-647-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:40:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:50:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.271	56756	100.000	8466	874	0.982	--
总计		56756	100.000	8466			

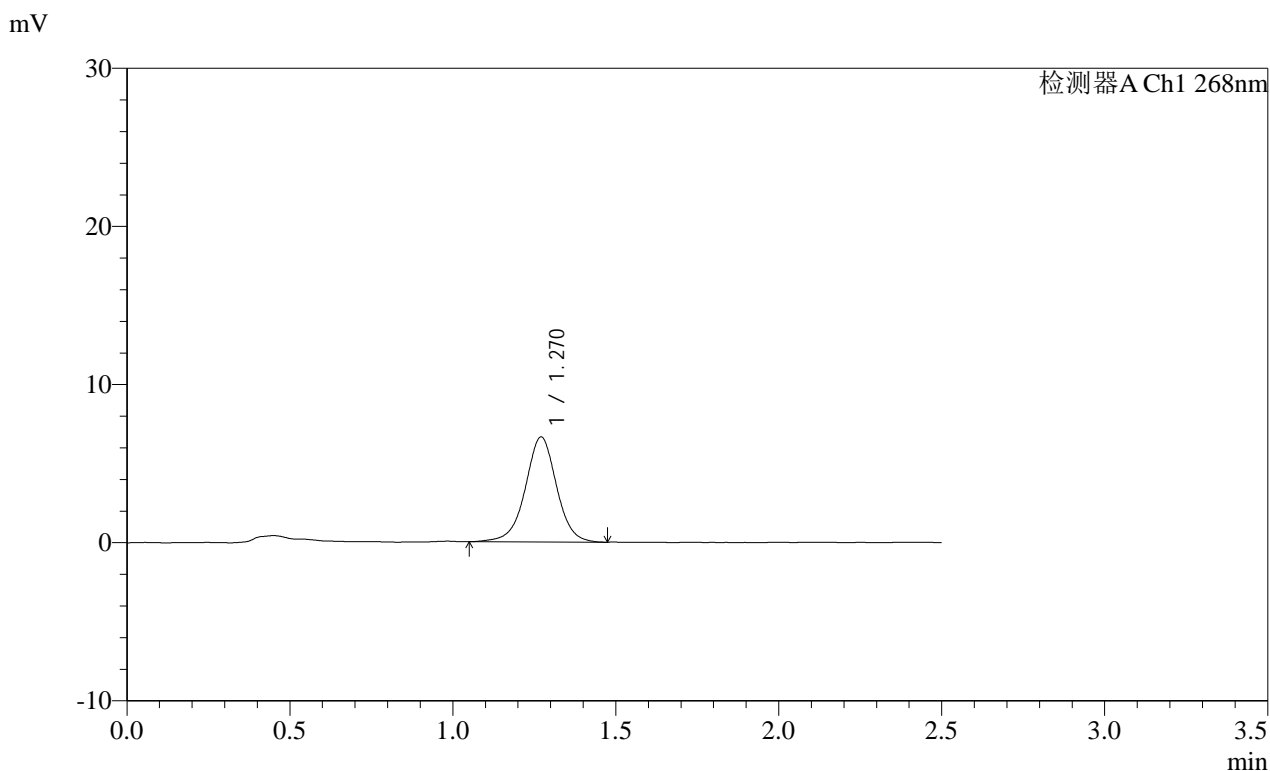
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-648-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 12:43:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:50:17	
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	1.270	44313	100.000	6637	878	0.989	--
总计		44313	100.000	6637			

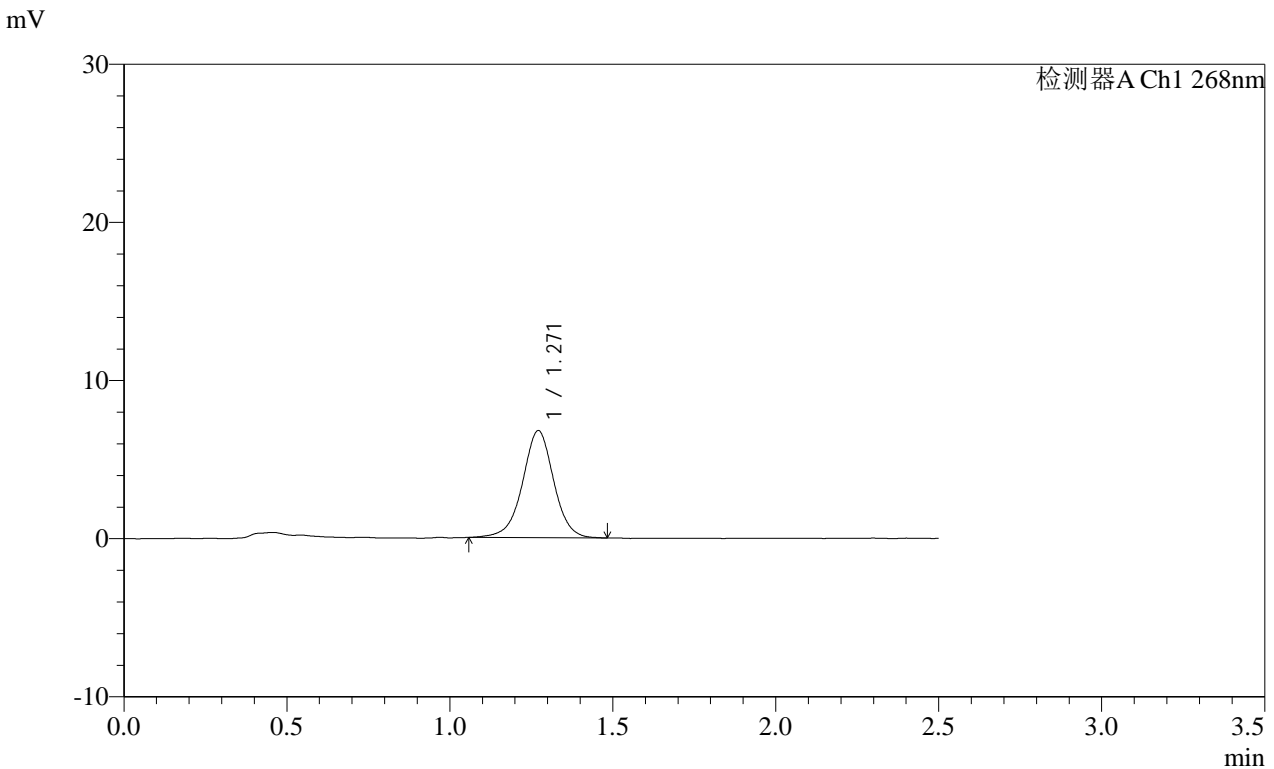
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-649-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-47	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 12:46:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:50:20	
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	1.271	45200	100.000	6775	883	0.985	--
总计		45200	100.000	6775			

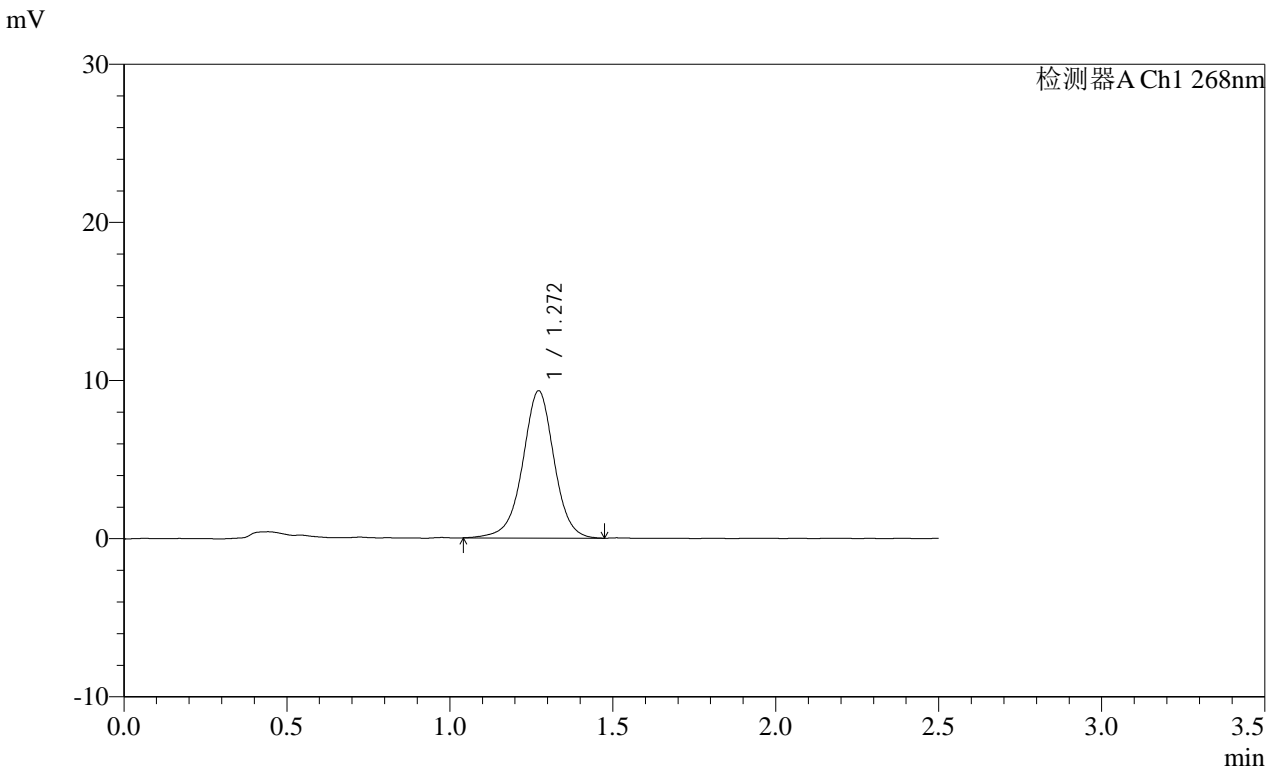
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-650-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-3	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 12:49:17	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/02/11 08:50:23	
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	1.272	62535	100.000	9310	876	0.978	--
总计		62535	100.000	9310			

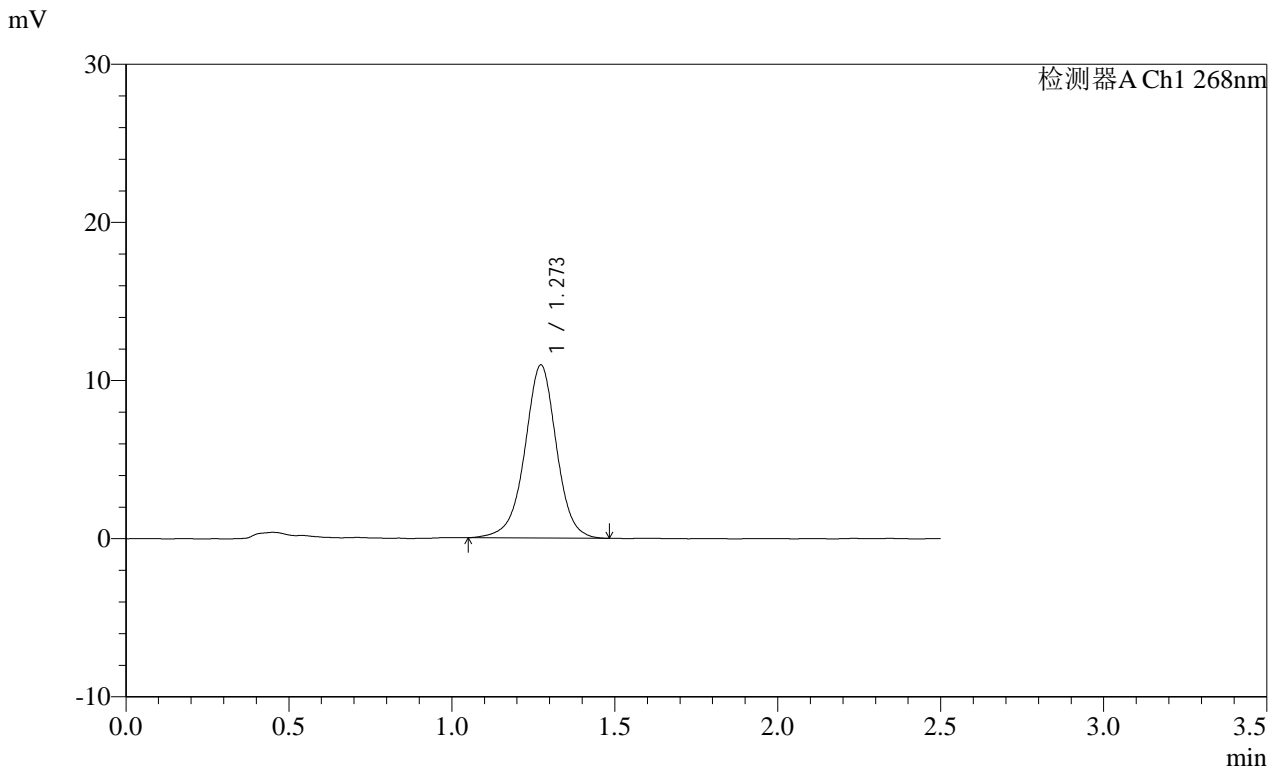
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

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 - 0-67/26-651-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-12  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 12:52:09 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/02/11 08:50:26 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	1.273	74055	100.000	10946	865	0.978	--
总计		74055	100.000	10946			

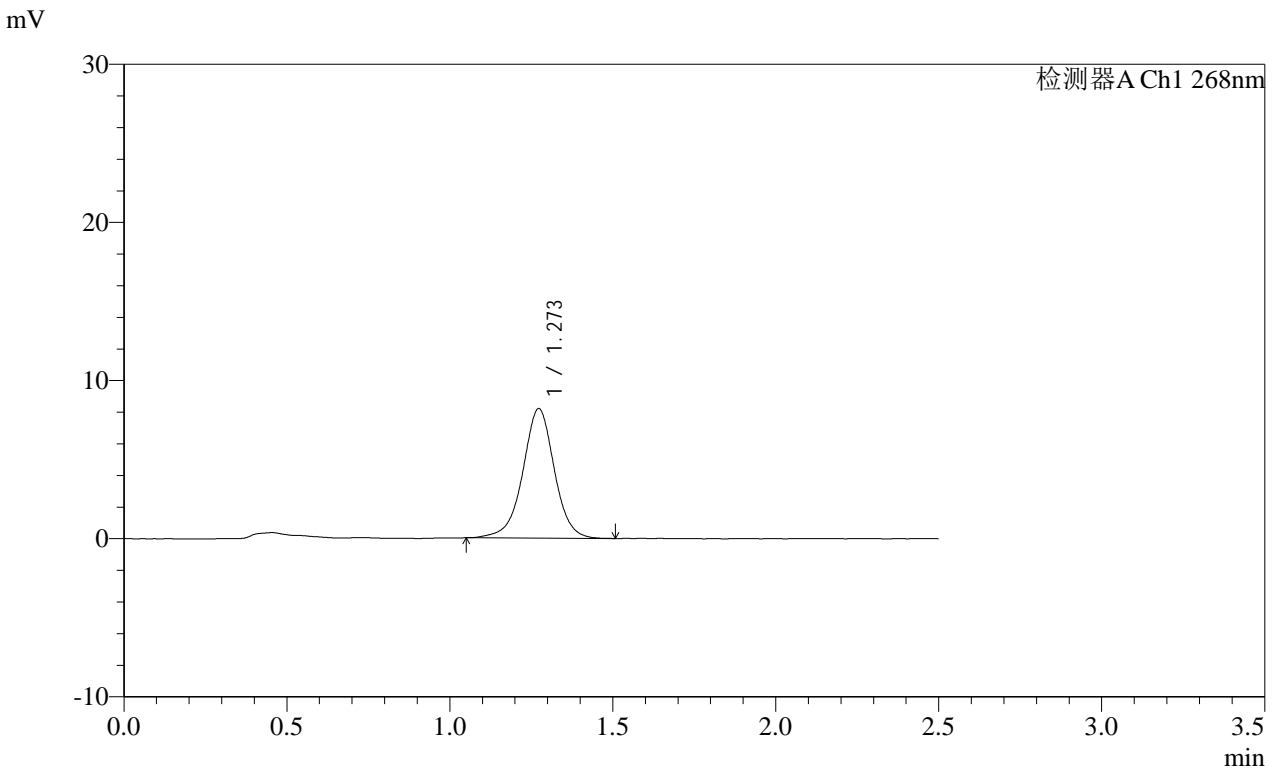
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

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 - 0-67/26-652-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-21  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:55:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:50:28 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	1.273	55292	100.000	8191	872	0.979	--
总计		55292	100.000	8191			

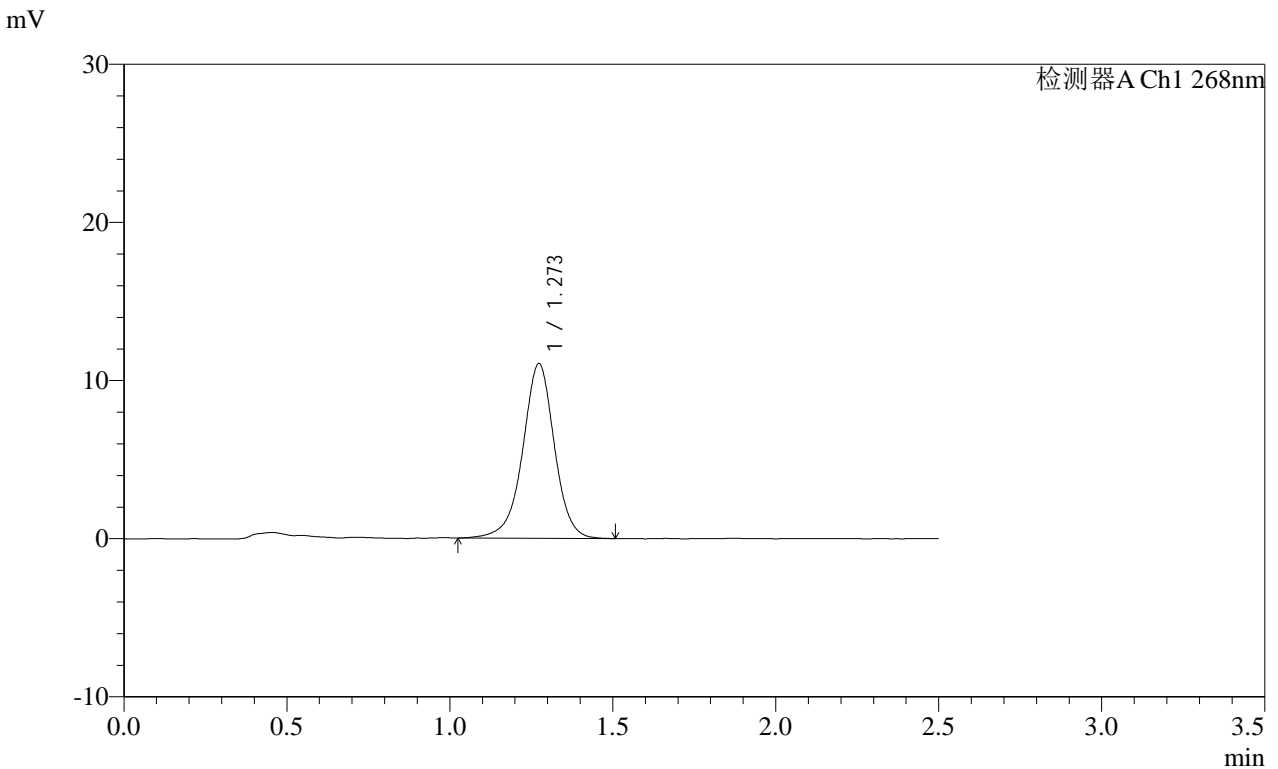
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-67/26-653-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 12:57:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:50:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	74831	100.000	11048	870	0.965	--
总计		74831	100.000	11048			

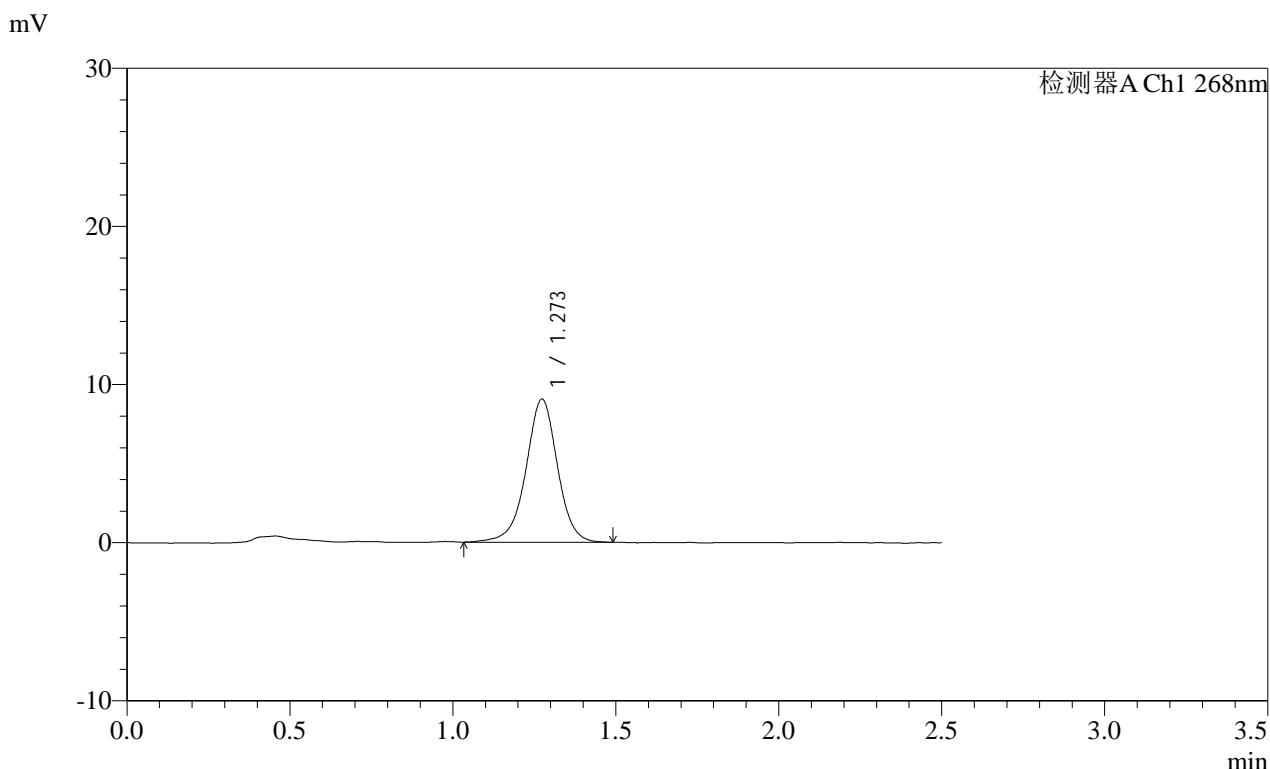
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-654-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:00:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:50:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	61080	100.000	9047	877	0.973	--
总计		61080	100.000	9047			

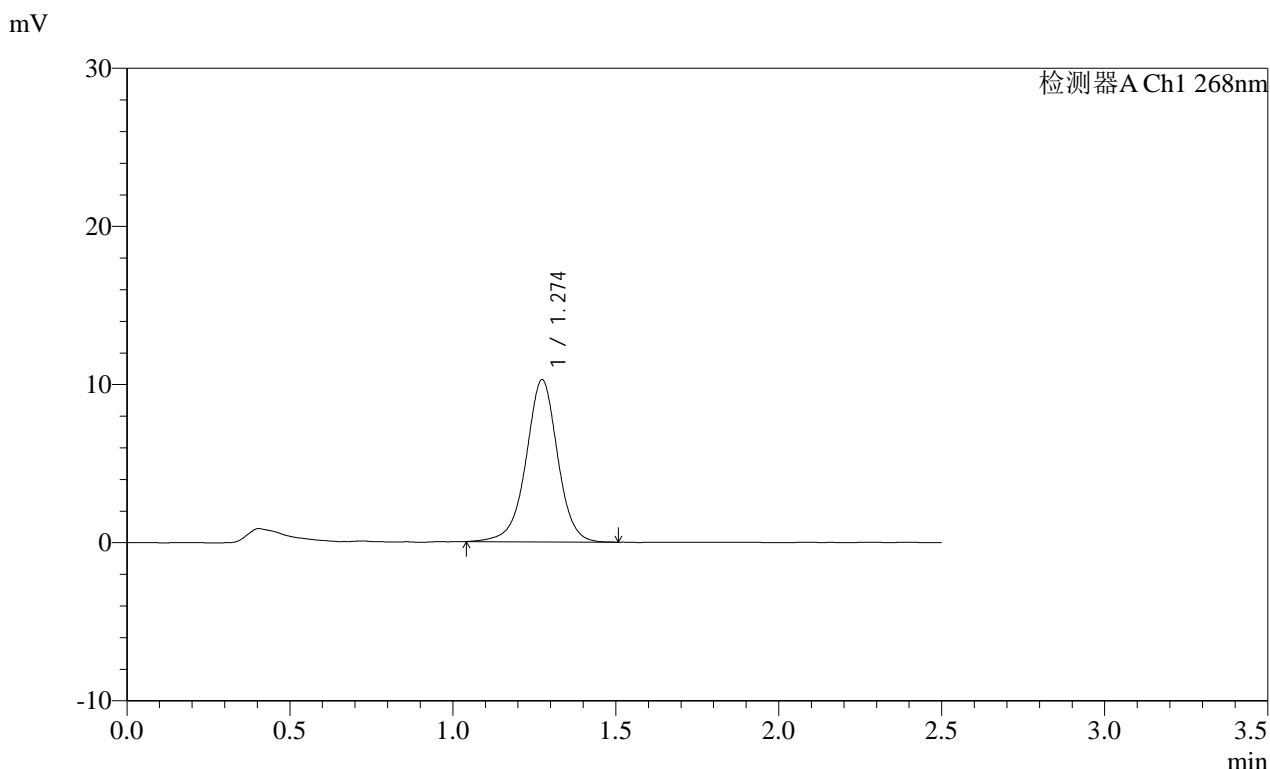
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-655-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:03:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:50:36	
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	1.274	69204	100.000	10252	873	0.976	--
总计		69204	100.000	10252			

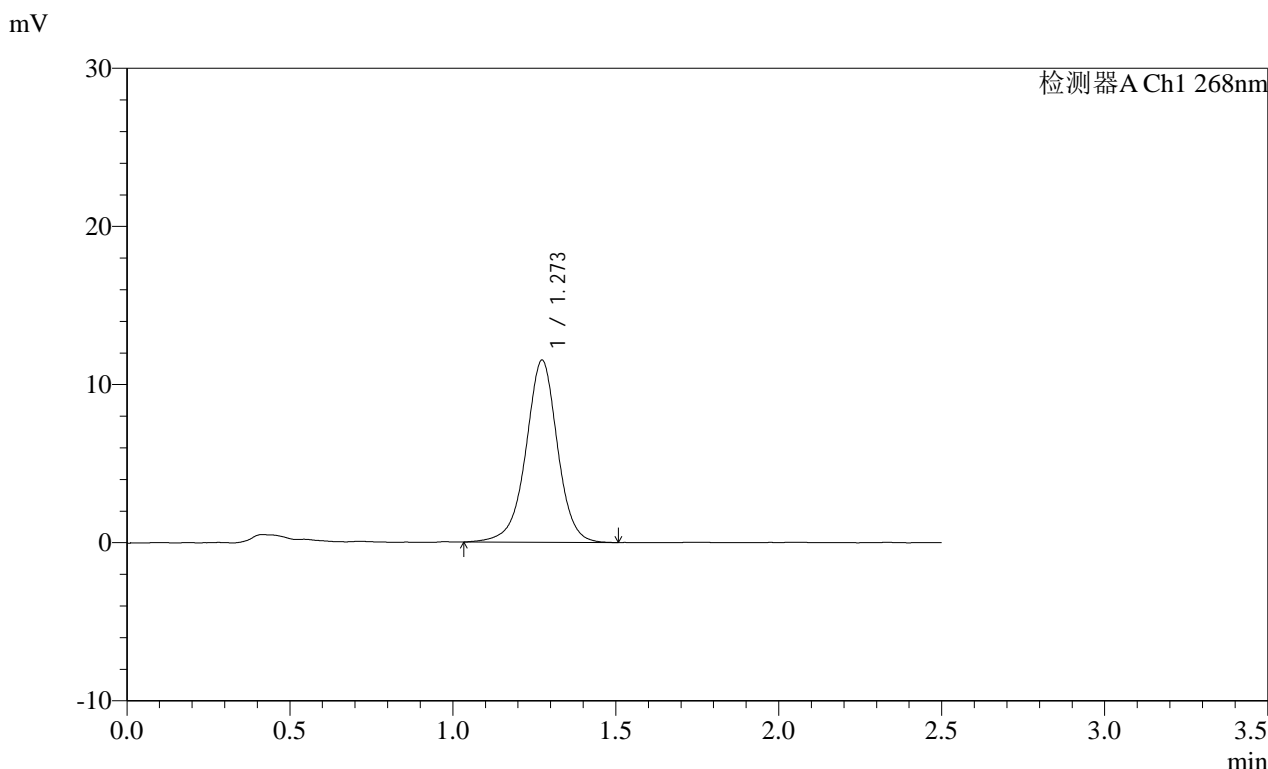
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-67/26-656-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-4  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 13:06:29      实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:50:39      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	1.273	77815	100.000	11511	877	0.973	--
总计		77815	100.000	11511			

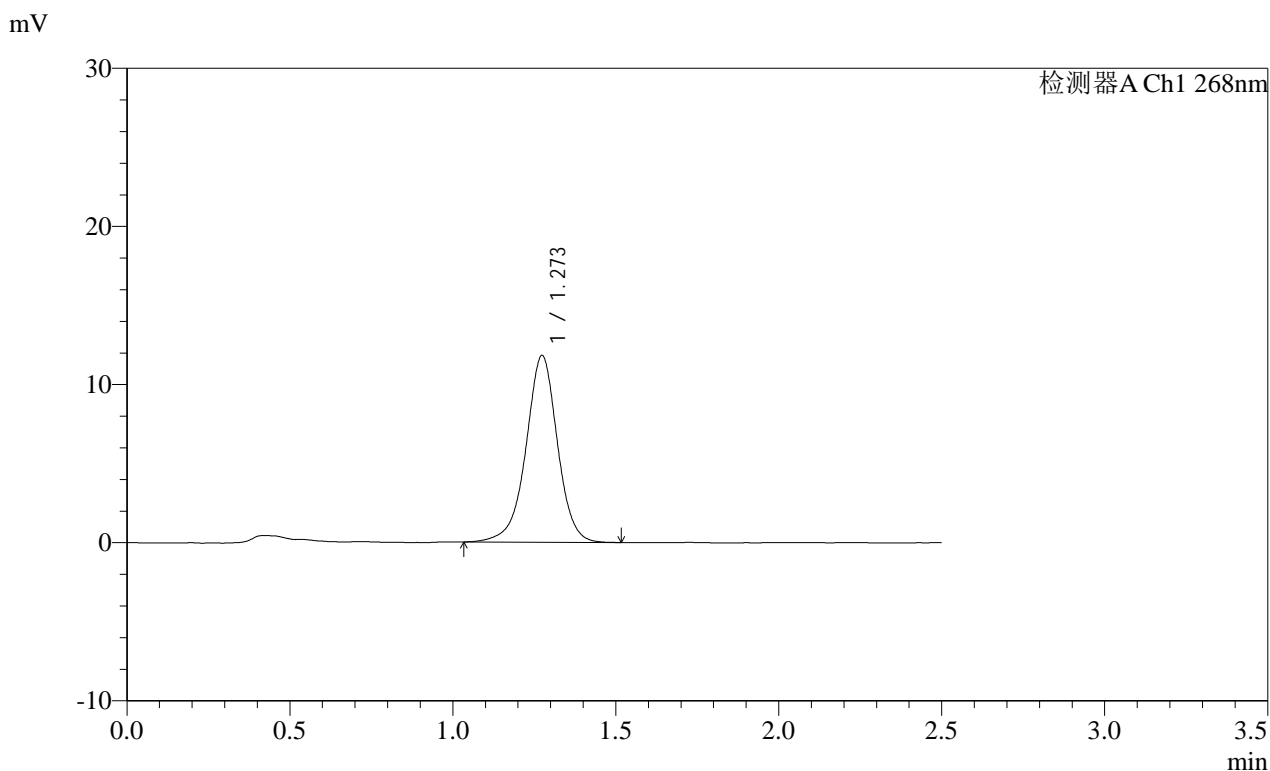
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-67/26-657-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:09:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/02/11 08:50:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	79512	100.000	11804	880	0.966	--
总计		79512	100.000	11804			

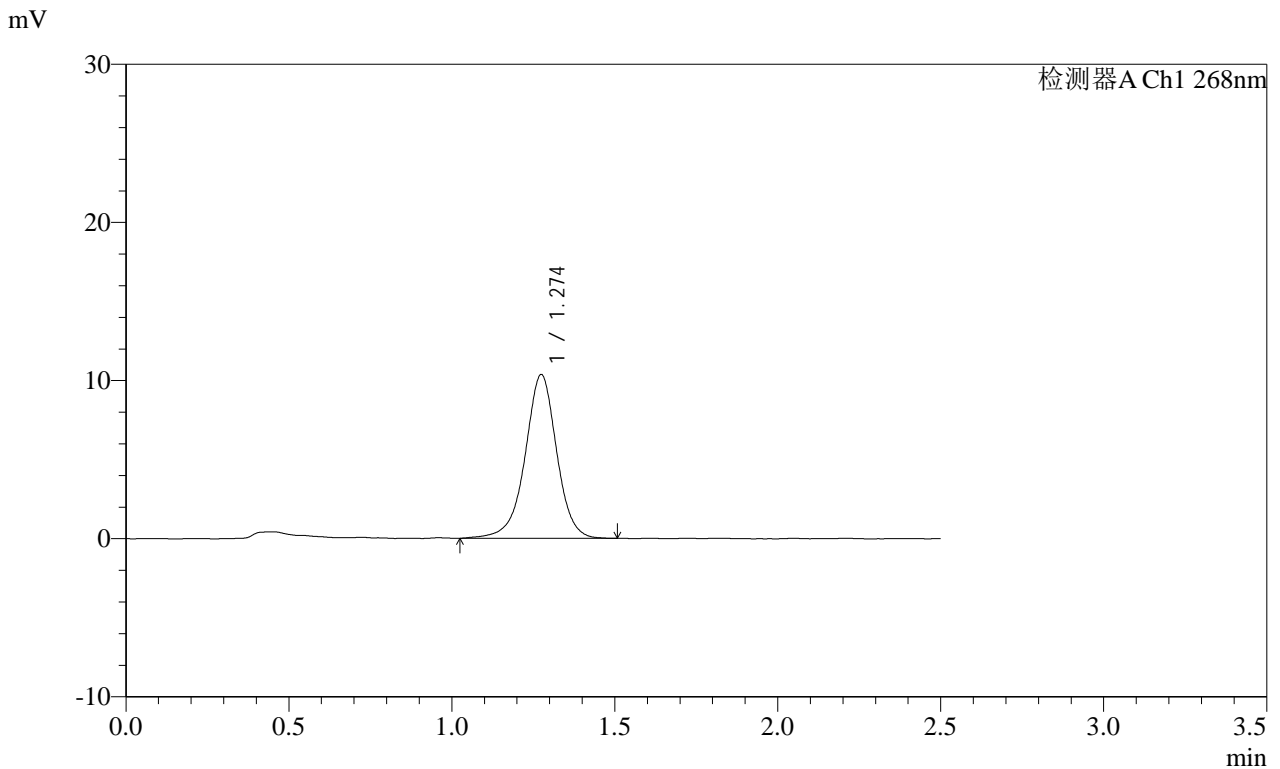
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-67/26-658-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-22  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:12:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:50:44 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	1.274	69905	100.000	10342	879	0.966	--
总计		69905	100.000	10342			

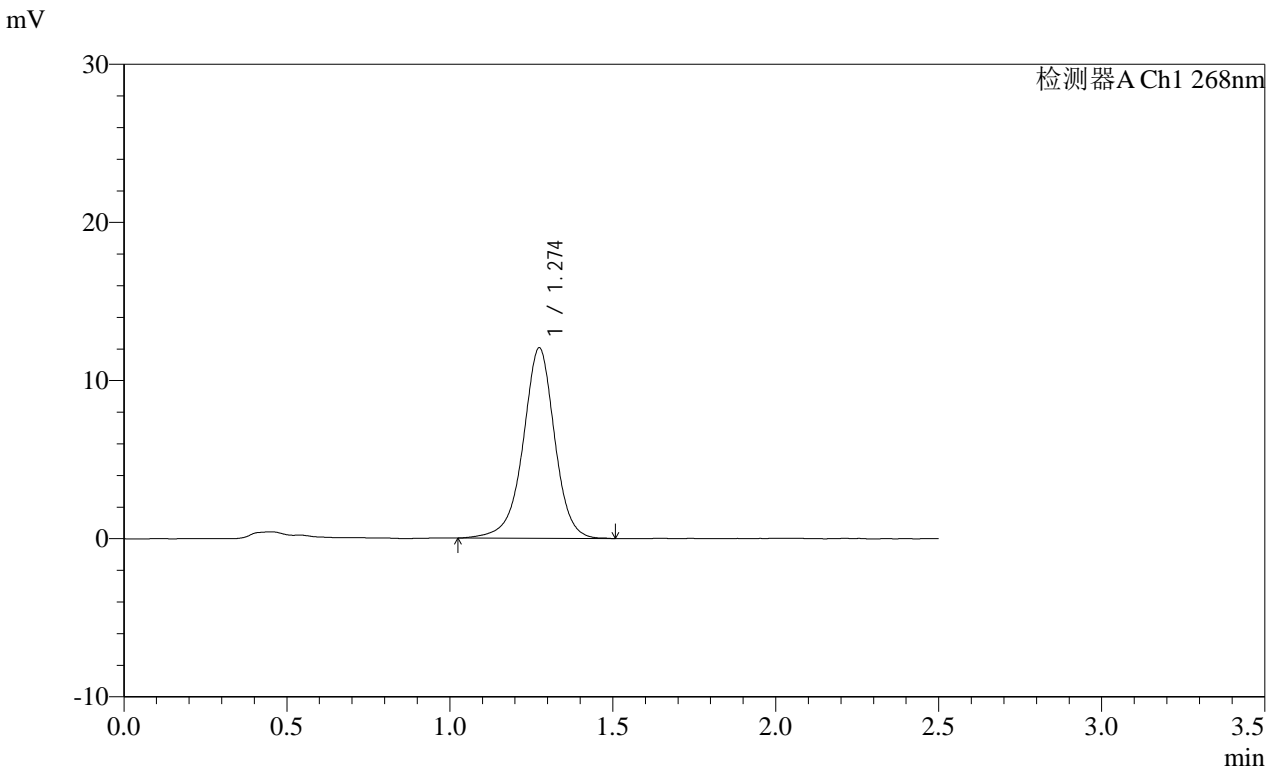
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-659-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:15:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:50:47	
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	1.274	81204	100.000	12019	882	0.961	--
总计		81204	100.000	12019			

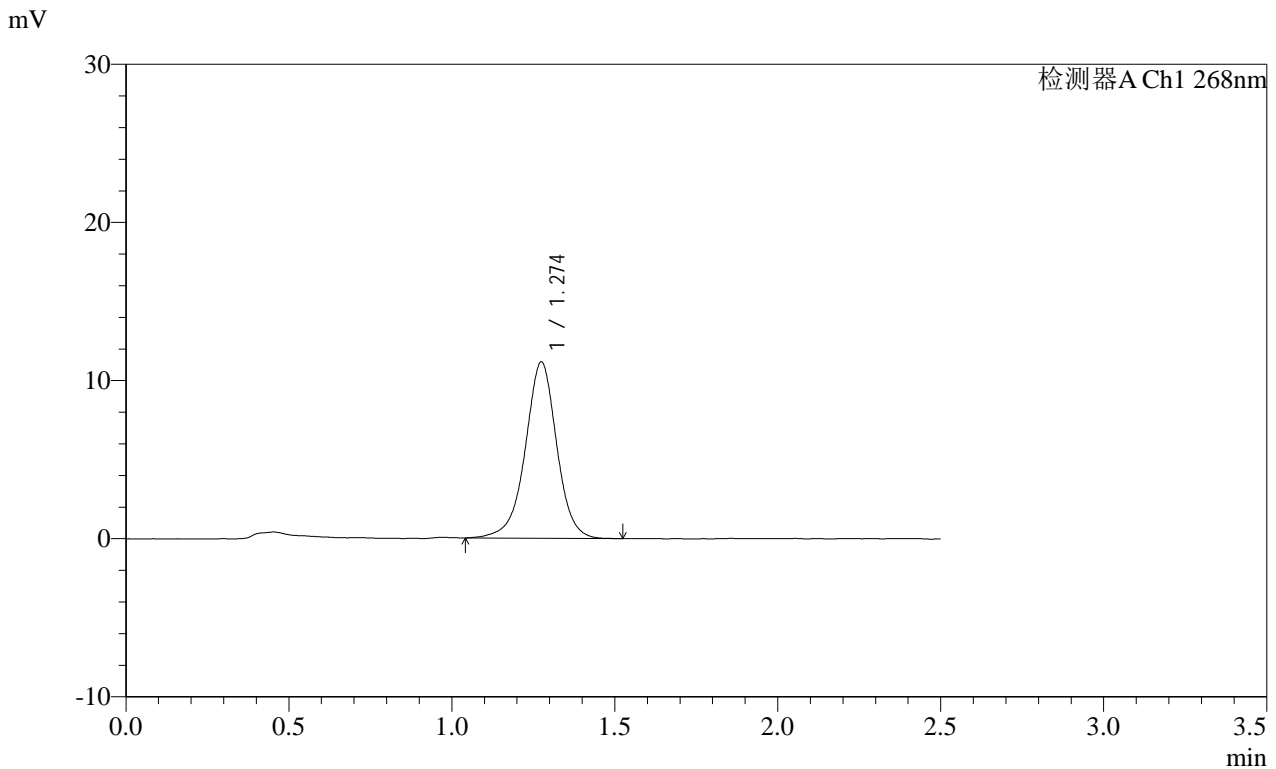
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-660-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-40  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 13:17:59      实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2025/02/11 08:50:49      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	1.274	75070	100.000	11129	880	0.970	--
总计		75070	100.000	11129			

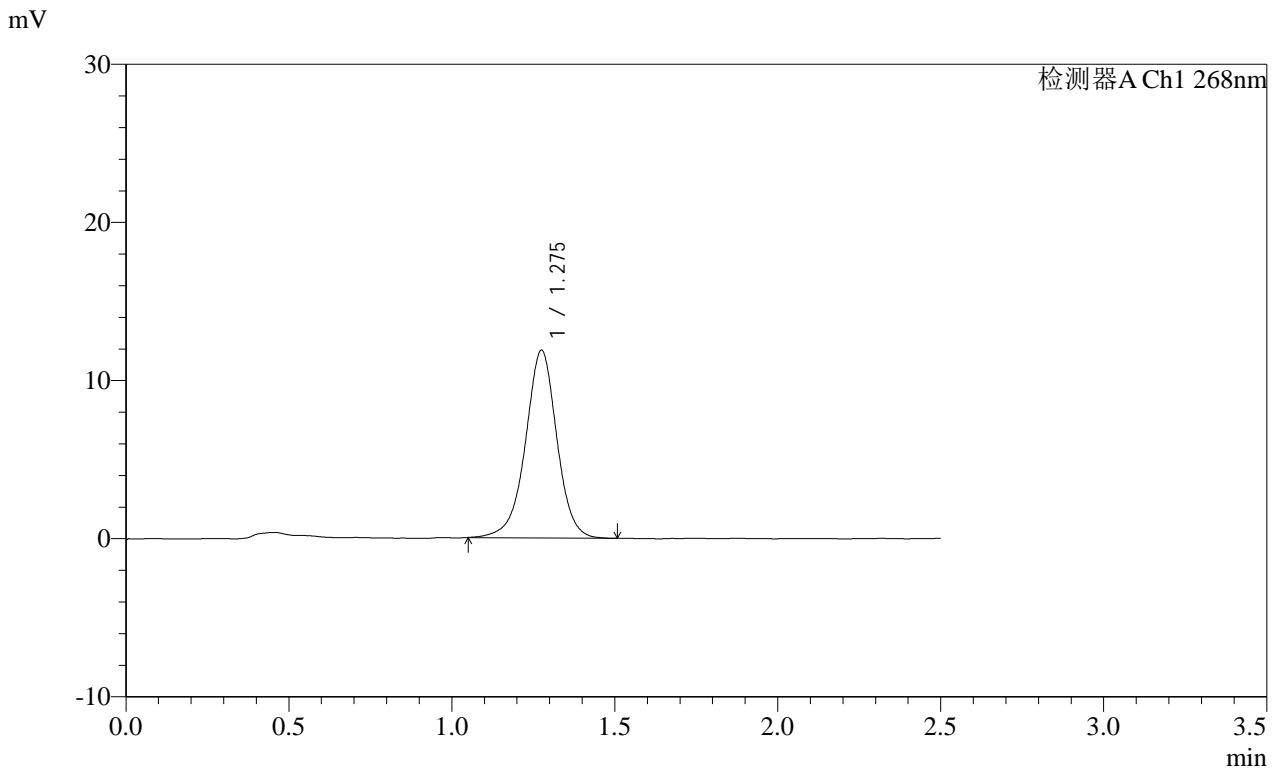
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-67/26-661-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:20:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:50:52      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	1.275	79603	100.000	11836	884	0.971	--
总计		79603	100.000	11836			

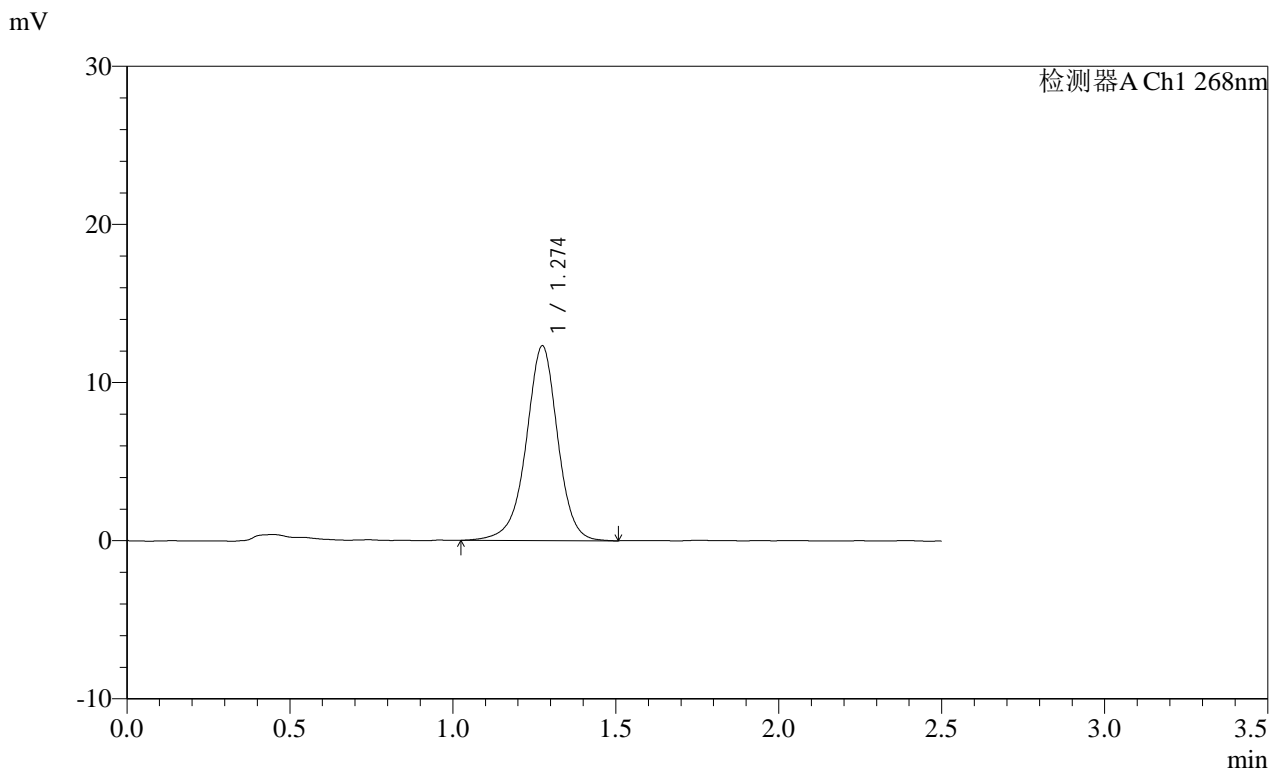
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-67/26-662-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:23:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:50:55	
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	1.274	83149	100.000	12291	880	0.961	--
总计		83149	100.000	12291			

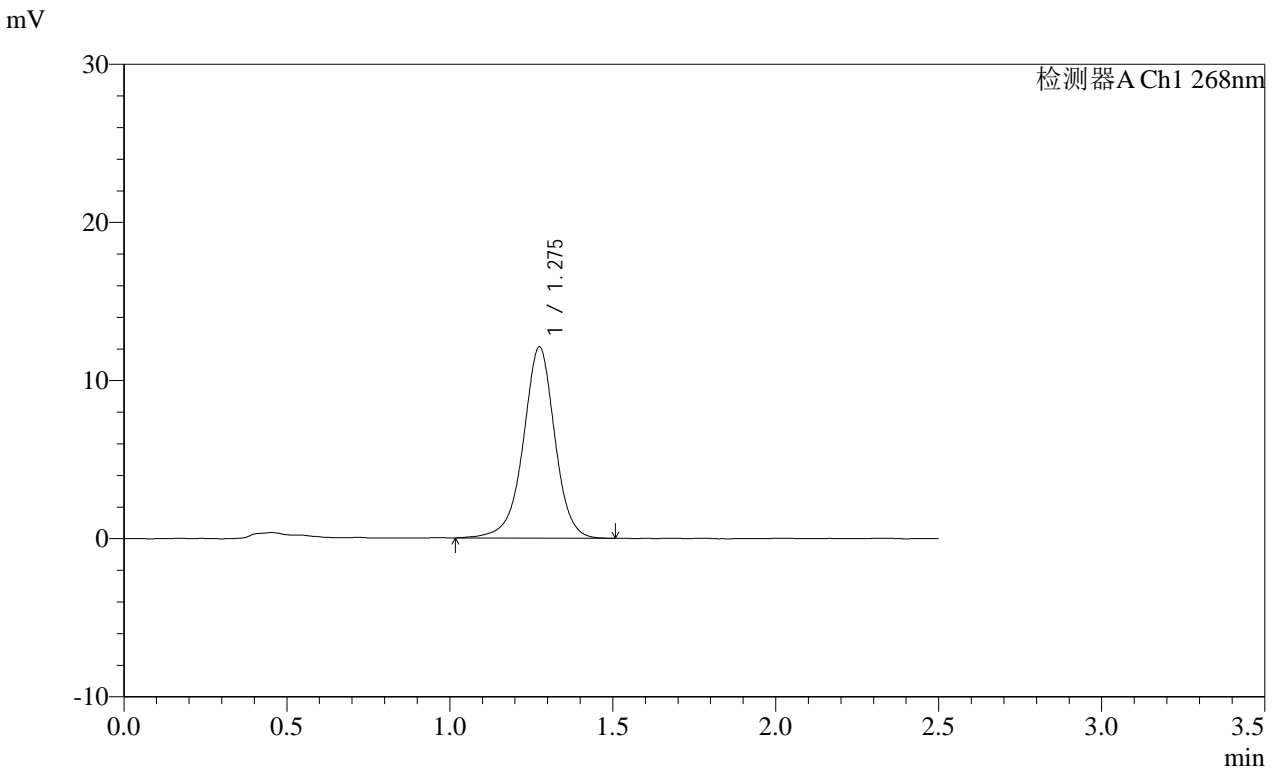
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-67/26-663-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-14  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:26:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:50:58 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	1.275	81605	100.000	12070	879	0.964	--
总计		81605	100.000	12070			

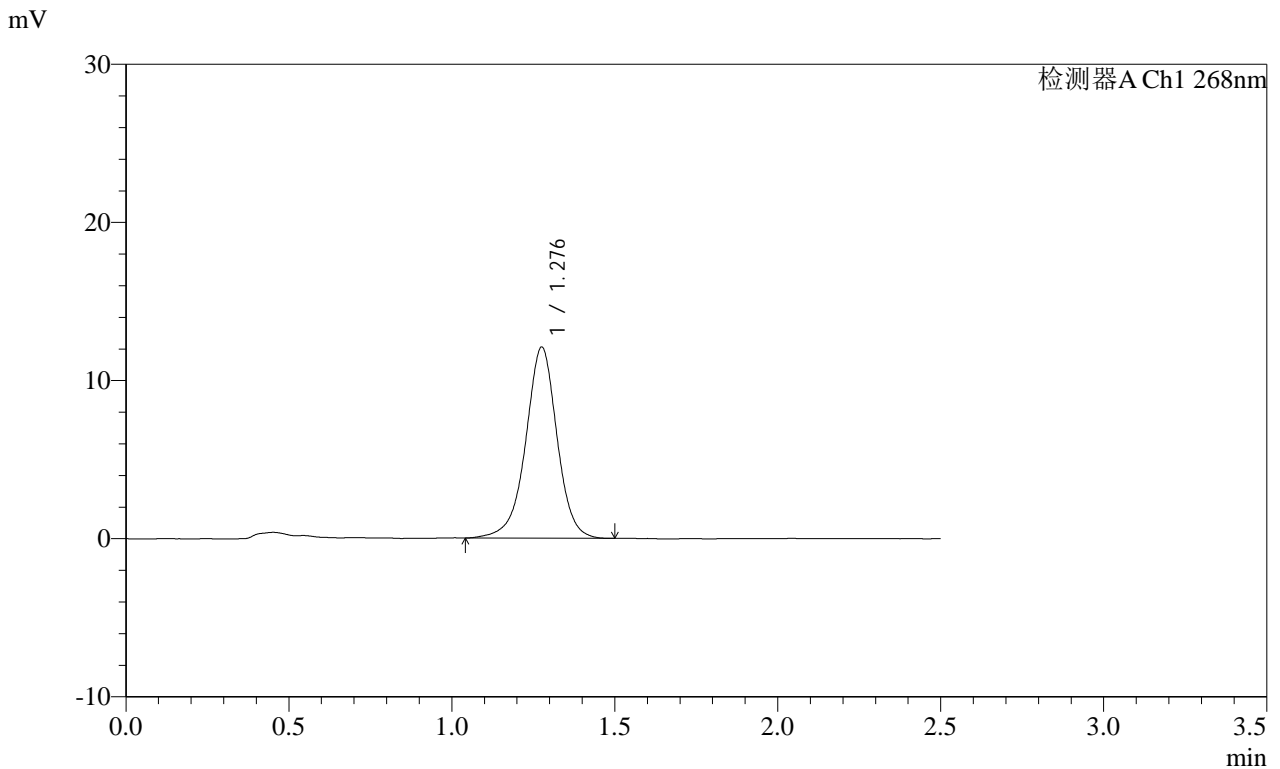
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-67/26-664-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-23  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:29:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:51:01 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	1.276	81053	100.000	12034	891	0.963	--
总计		81053	100.000	12034			

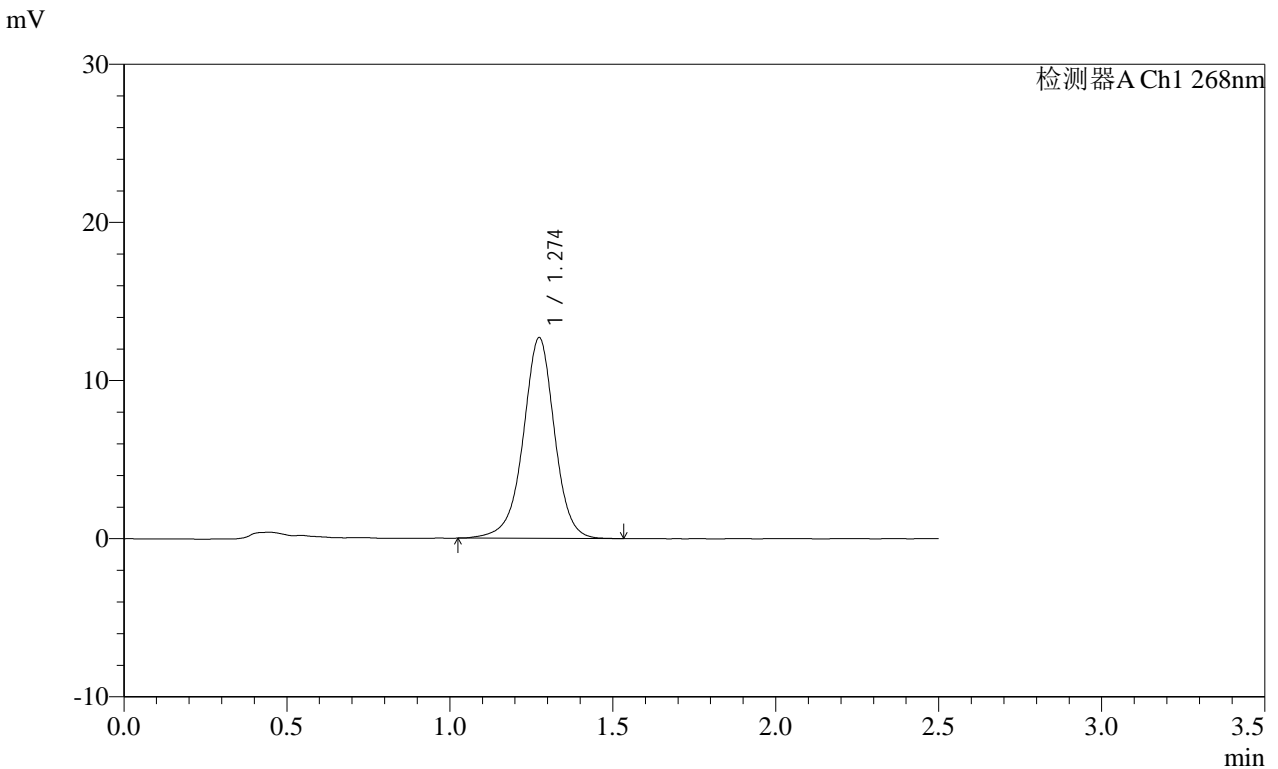
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-665-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:32:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:51:04 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	1.274	85068	100.000	12676	894	0.969	--
总计		85068	100.000	12676			

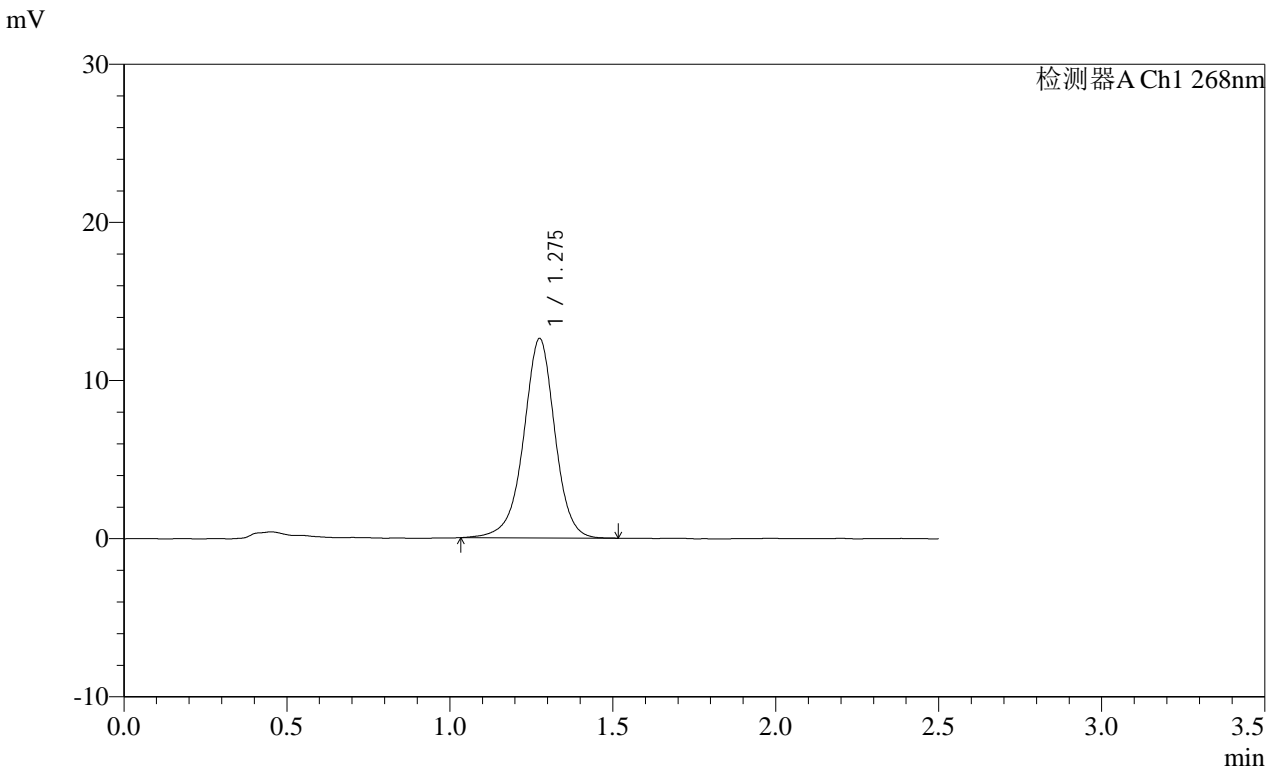
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-666-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:35:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:51:07 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	1.275	84350	100.000	12563	895	0.966	--
总计		84350	100.000	12563			

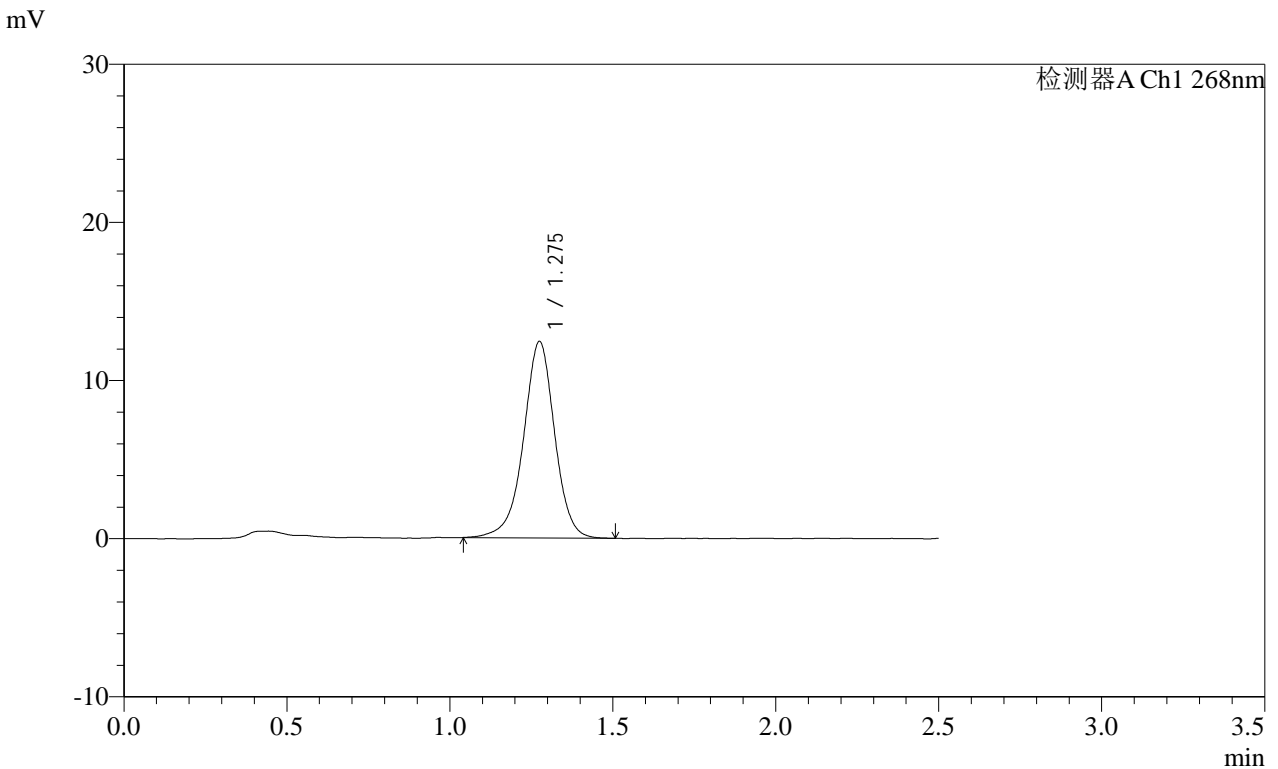
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-67/26-667-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-50  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 13:38:04 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:51:10 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	1.275	82623	100.000	12387	900	0.961	--
总计		82623	100.000	12387			

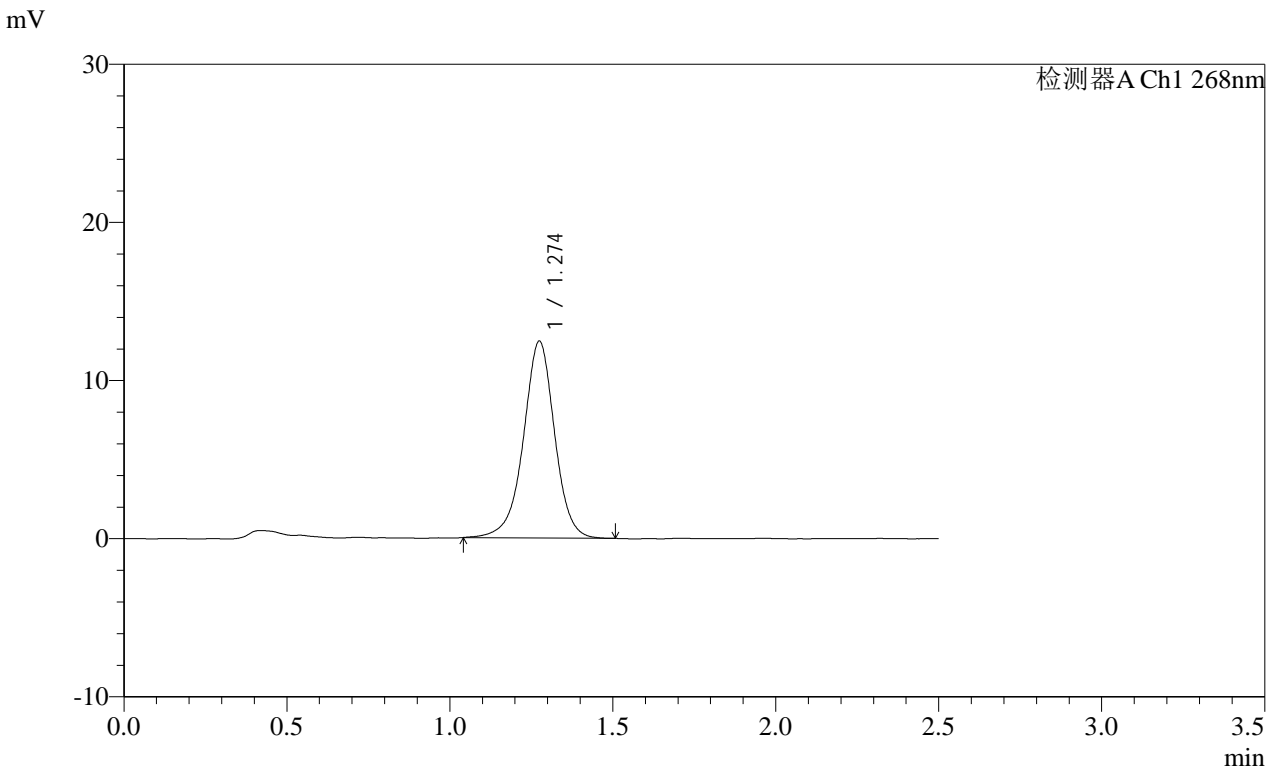
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-668-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:40:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:51:13 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	1.274	82990	100.000	12421	896	0.967	--
总计		82990	100.000	12421			

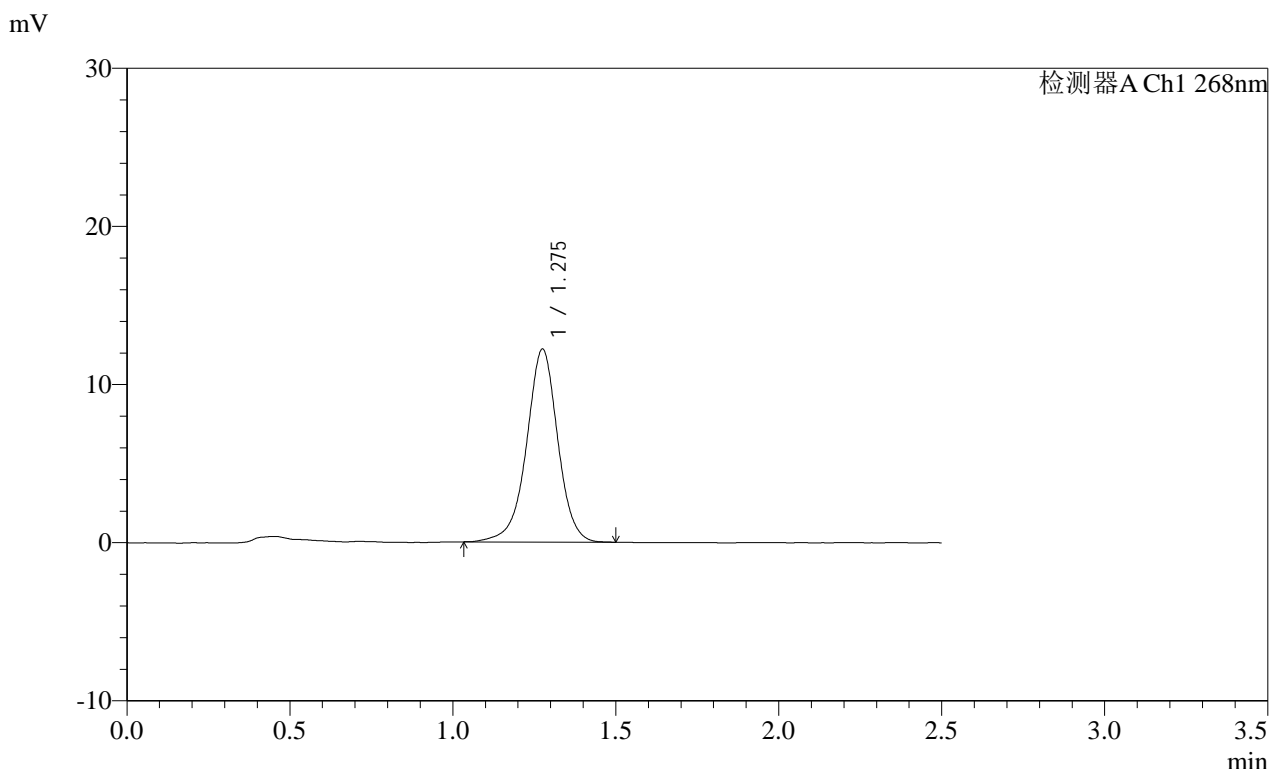
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-669-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-15  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:43:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:51:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	81403	100.000	12169	894	0.966	--
总计		81403	100.000	12169			

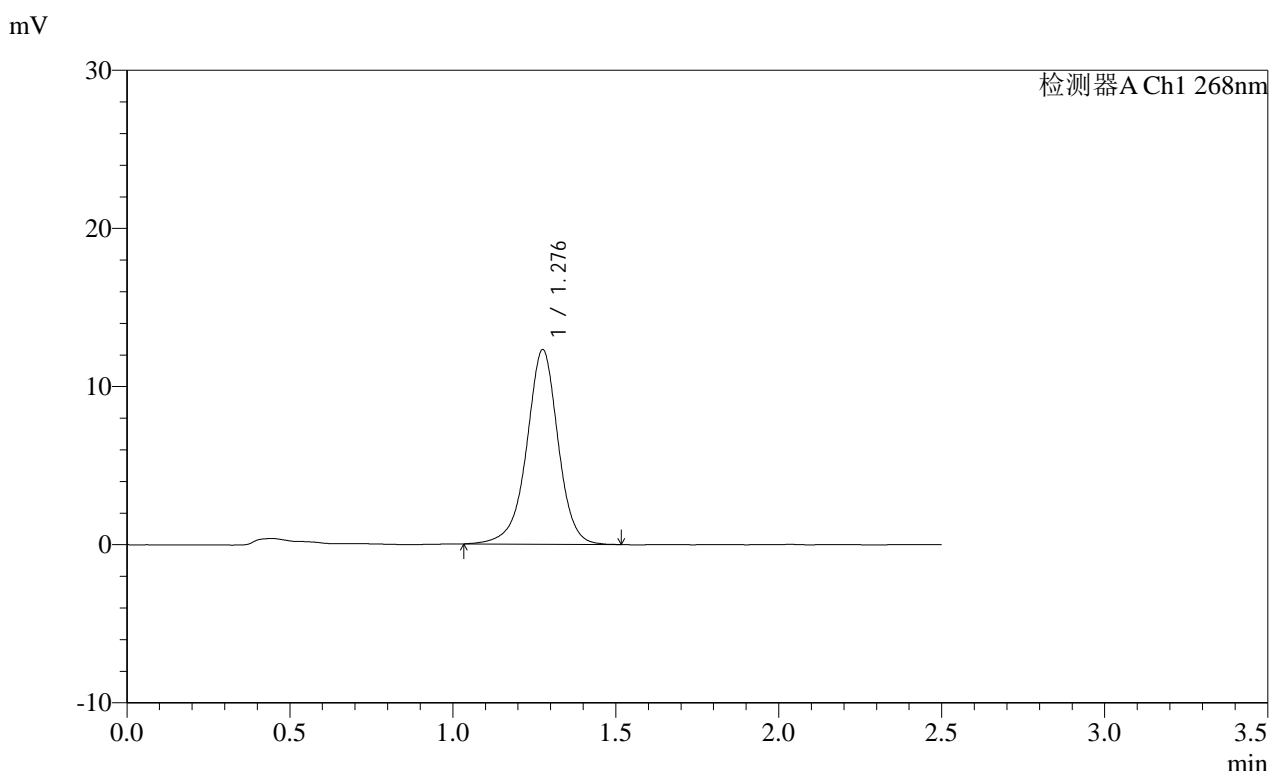
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-670-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:46:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:51:18 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	1.276	82622	100.000	12255	894	0.960	--
总计		82622	100.000	12255			

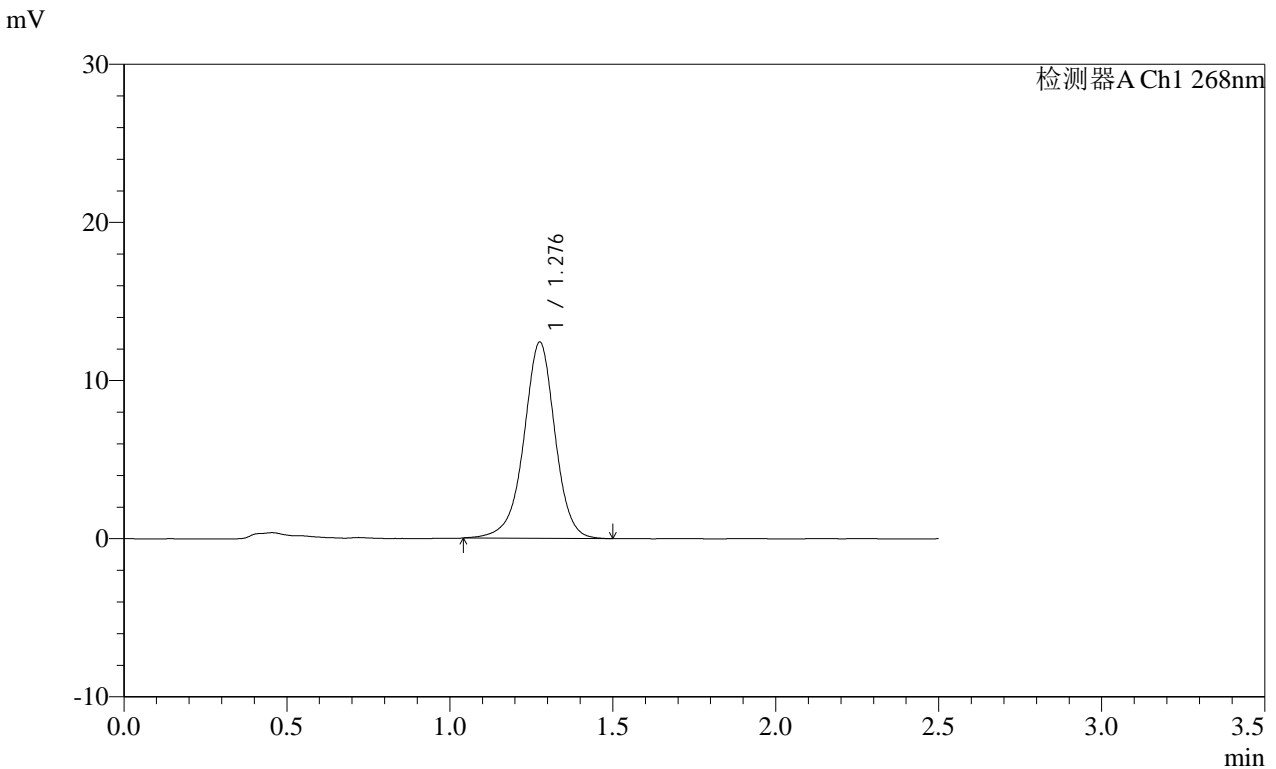
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-67/26-671-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-33  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:49:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:51:21 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	1.276	82969	100.000	12352	899	0.963	--
总计		82969	100.000	12352			

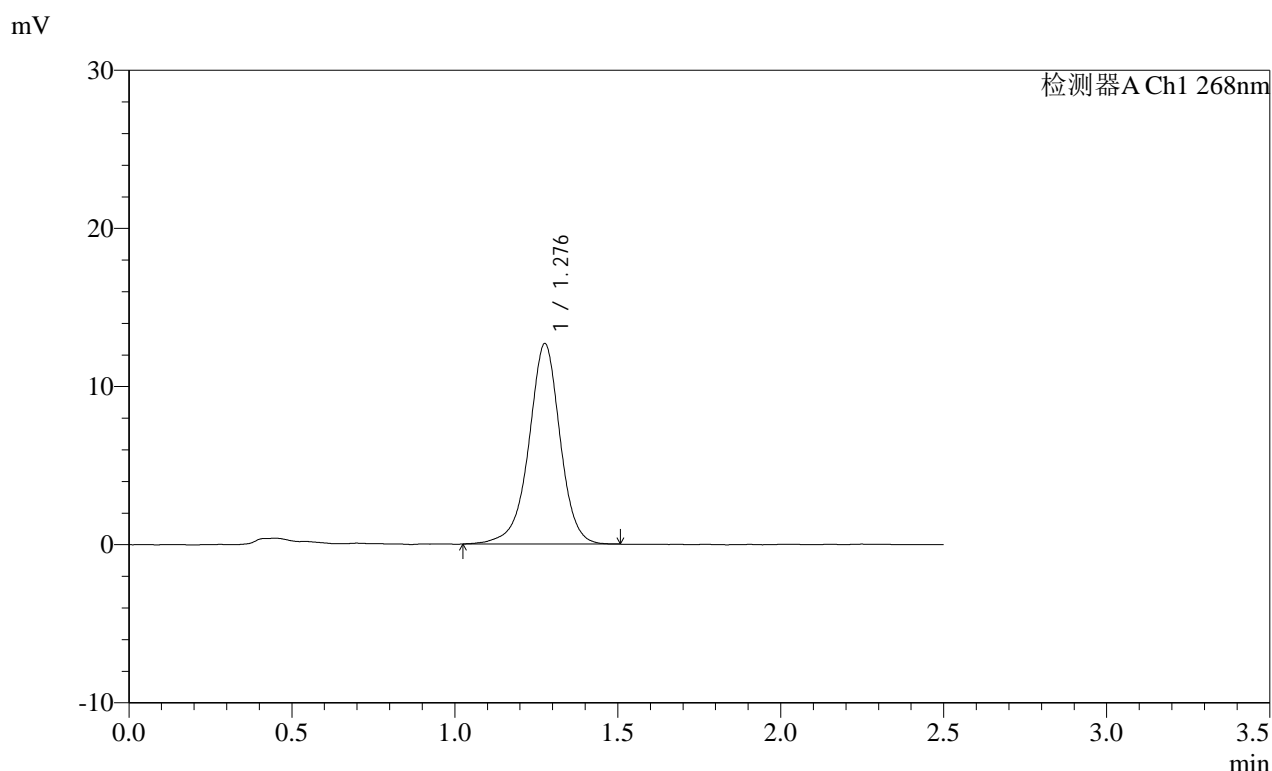
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-67/26-672-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-42  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 13:52:25 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:51:23 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	84646	100.000	12614	903	0.959	--
总计		84646	100.000	12614			

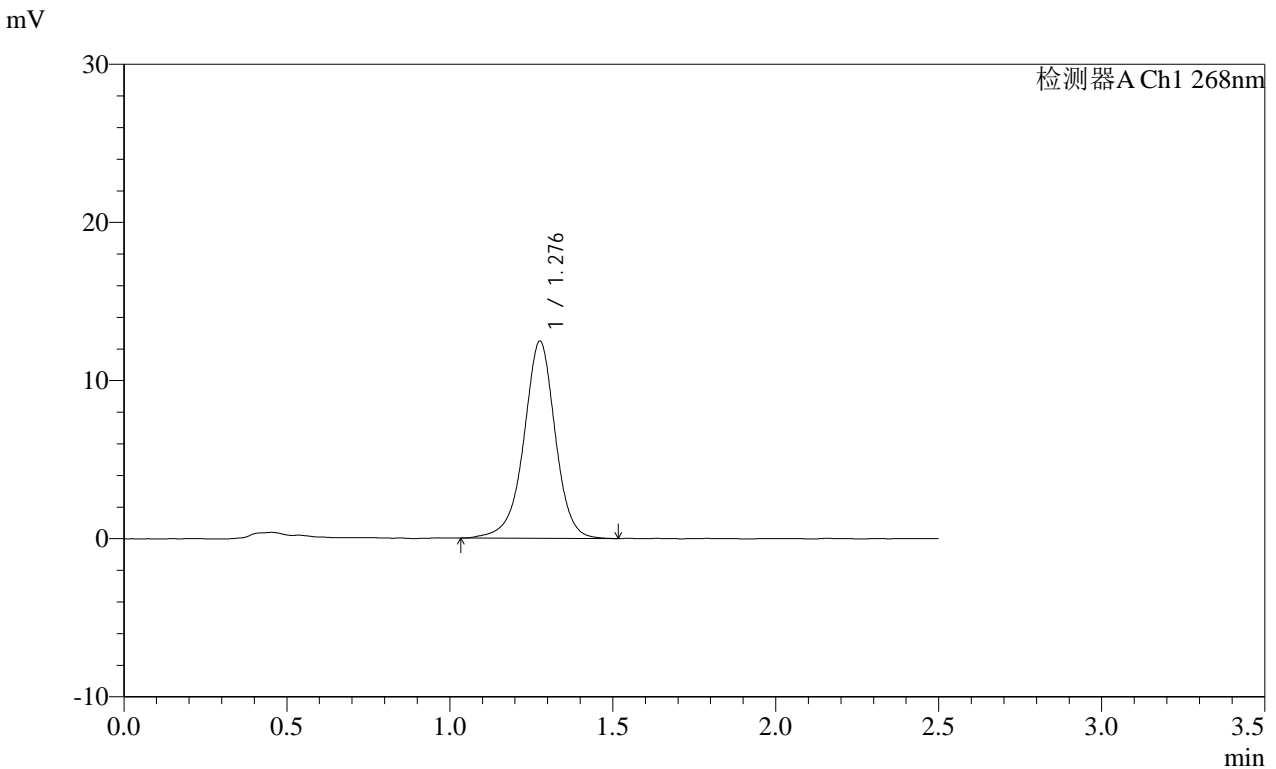
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-673-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 13:55:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:51:26	
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	1.276	83698	100.000	12423	893	0.960	--
总计		83698	100.000	12423			

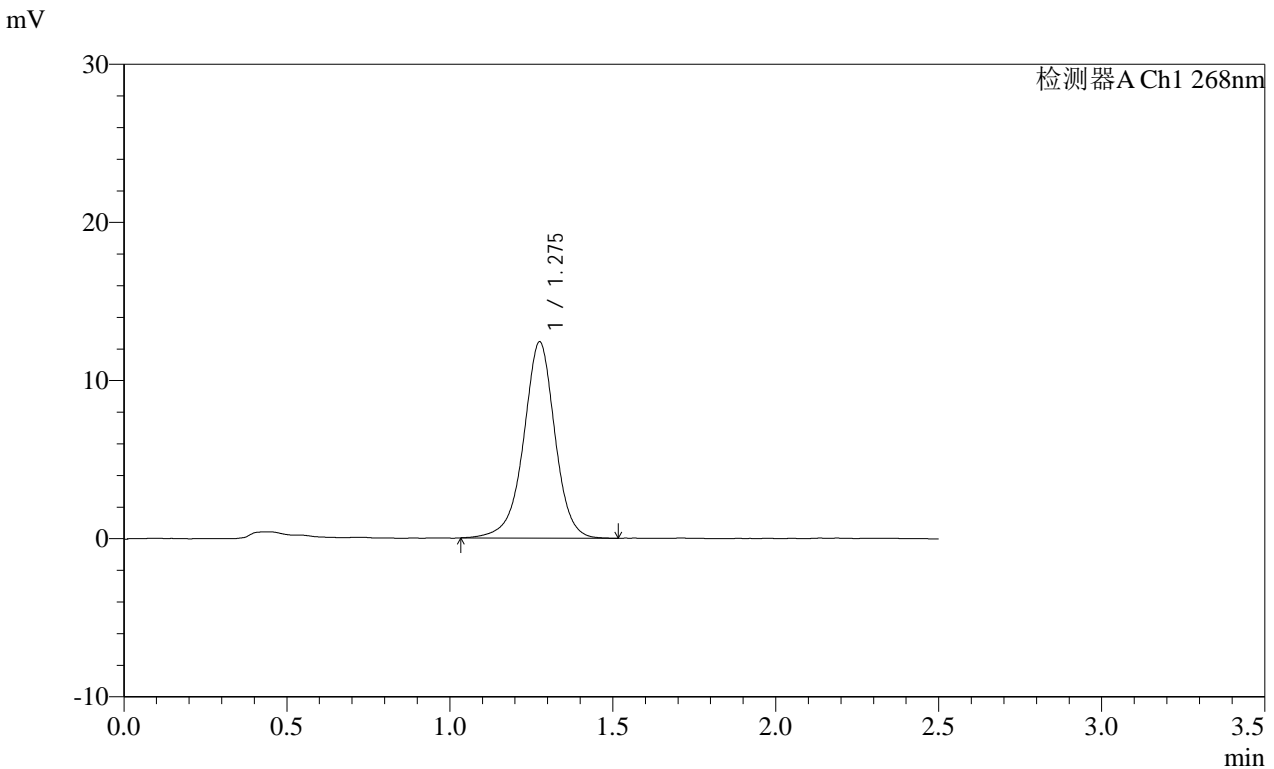
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

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 - 0-67/26-674-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 13:58:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:51:29 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	1.275	83153	100.000	12364	894	0.963	--
总计		83153	100.000	12364			

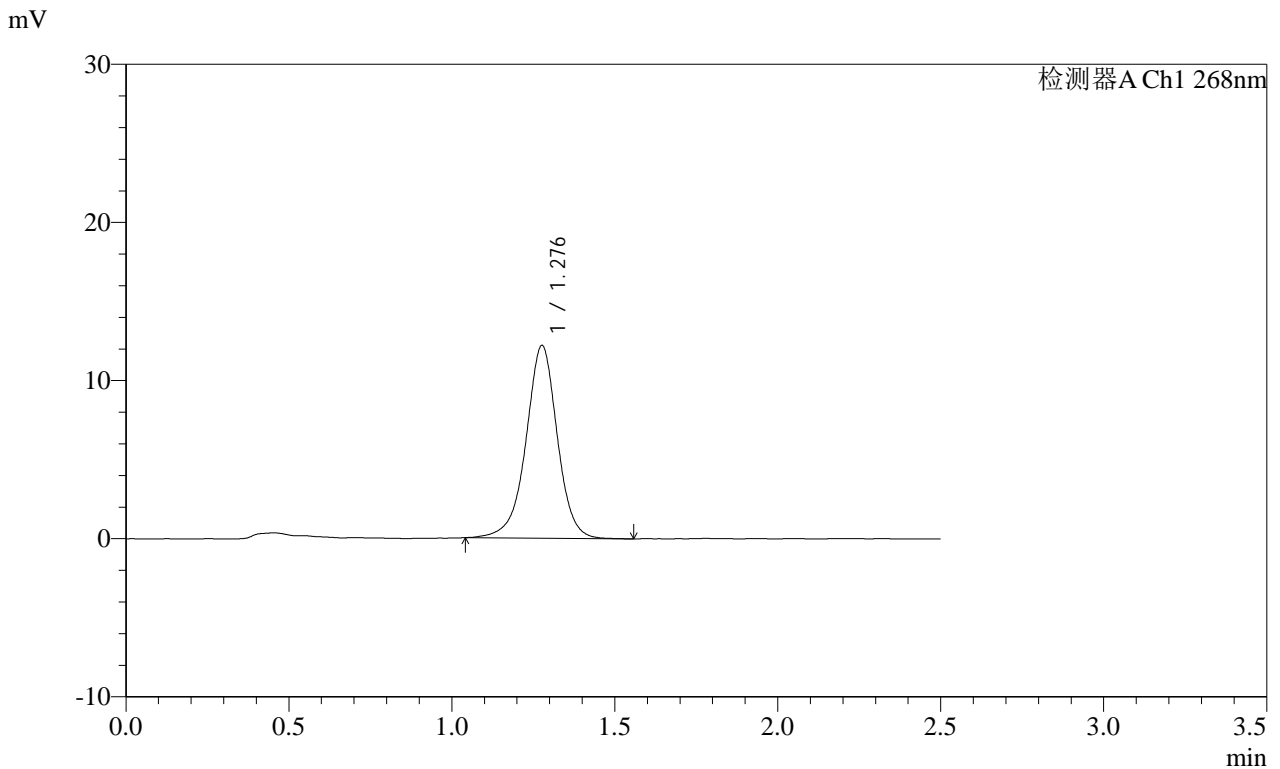
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-67/26-675-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-16  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 14:01:02 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2025/02/11 08:51:31 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	81693	100.000	12152	896	0.965	--
总计		81693	100.000	12152			

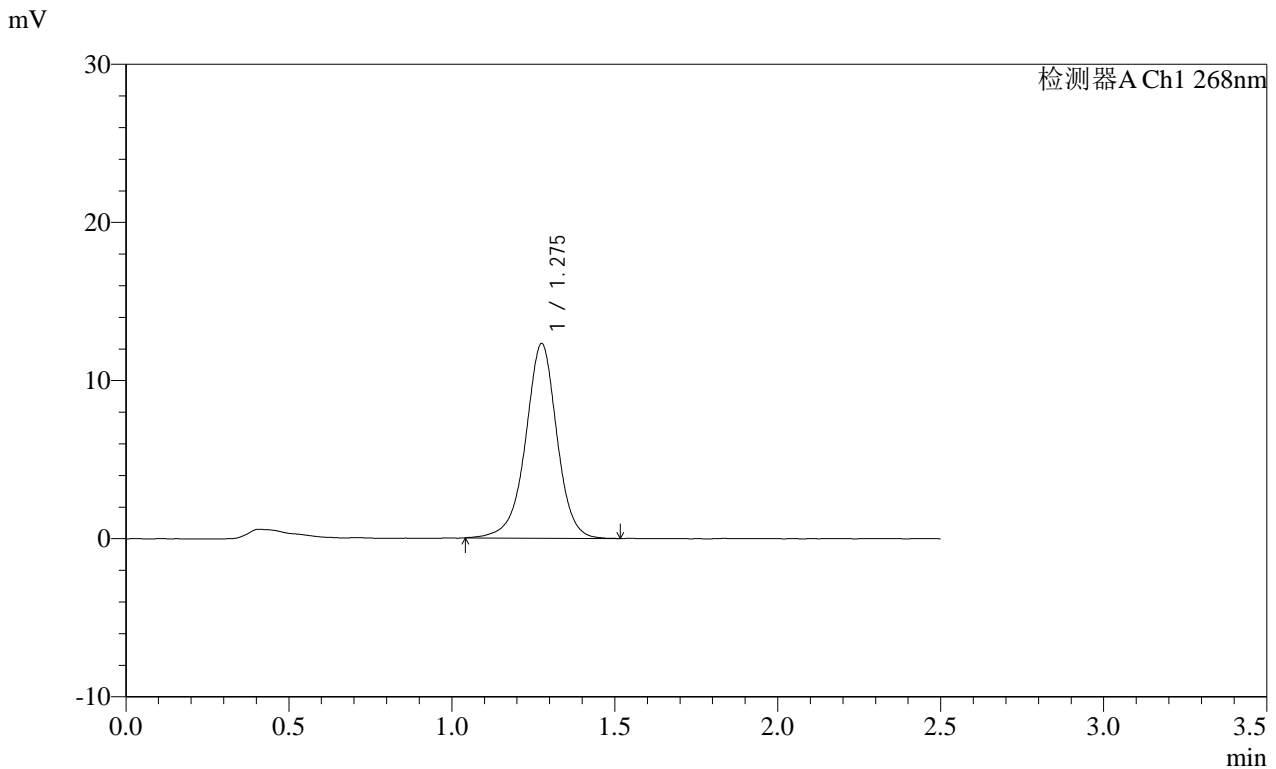
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

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 - 0-67/26-676-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-25  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 14:03:54 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:51:34 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	1.275	82474	100.000	12258	895	0.963	--
总计		82474	100.000	12258			

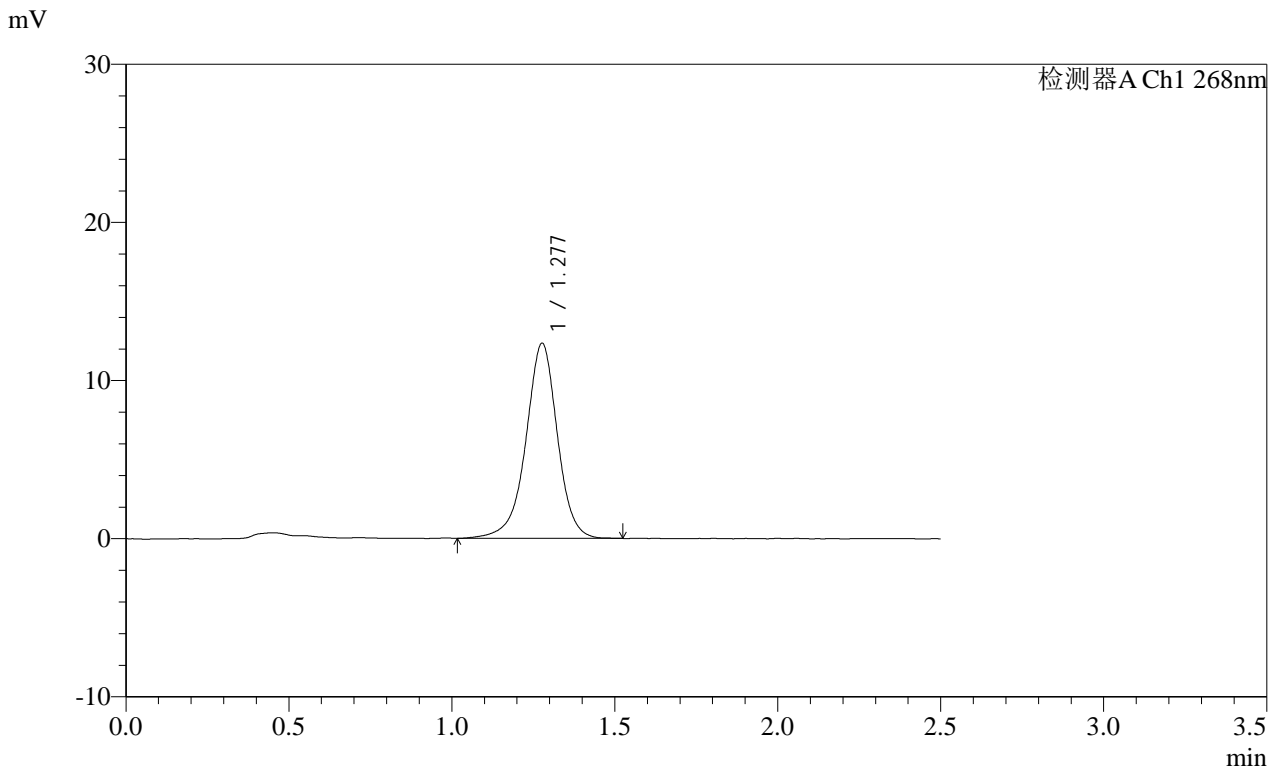
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-67/26-677-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:06:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:51:37 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	1.277	83094	100.000	12301	889	0.955	--
总计		83094	100.000	12301			

图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

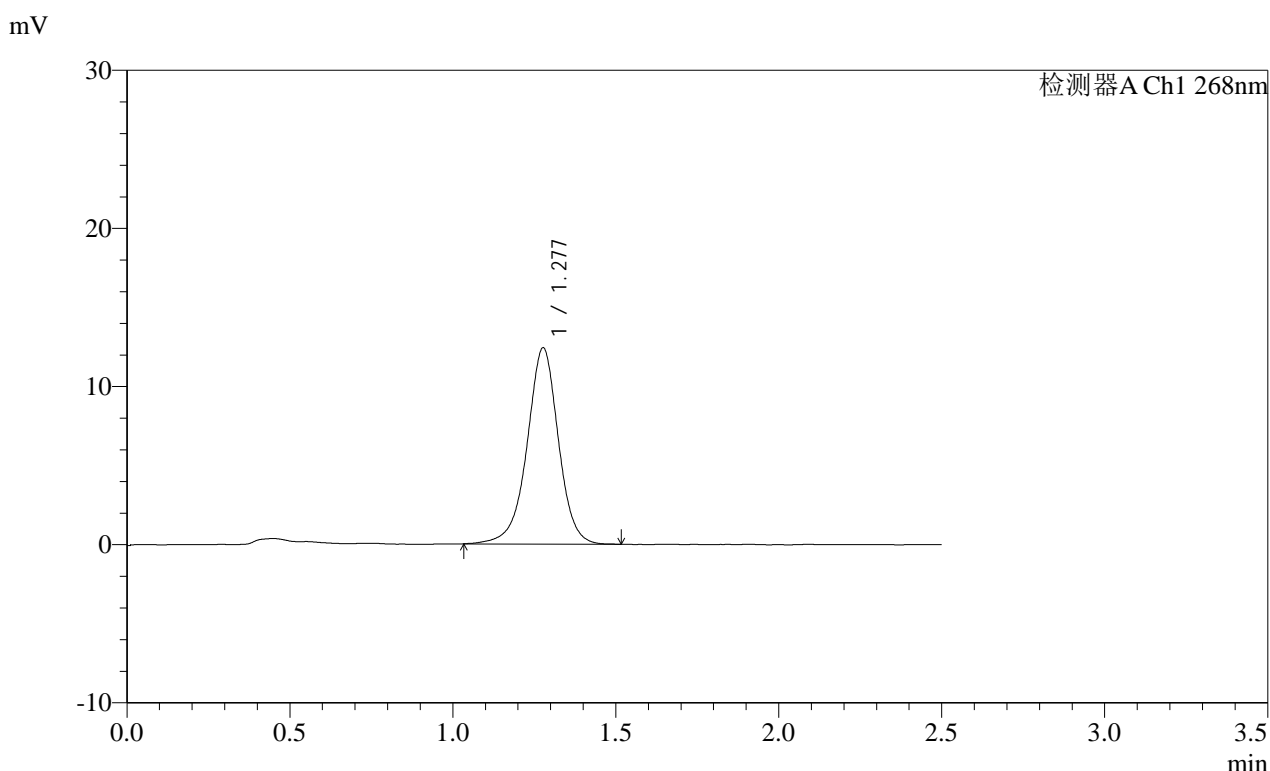


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-67/26-679-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-52  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:12:30                        实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:51:42                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	1.277	83147	100.000	12377	892	0.966	--
总计		83147	100.000	12377			

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

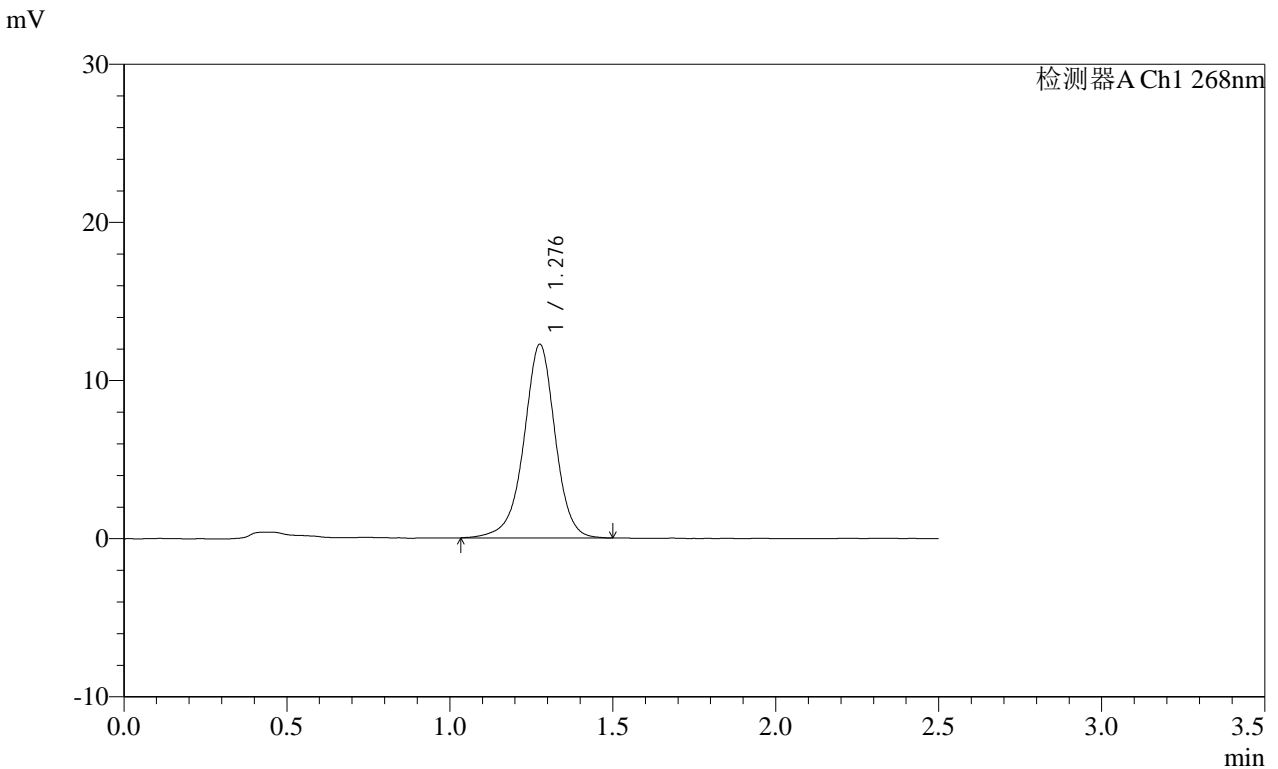


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-67/26-681-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-17  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:18:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:51:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

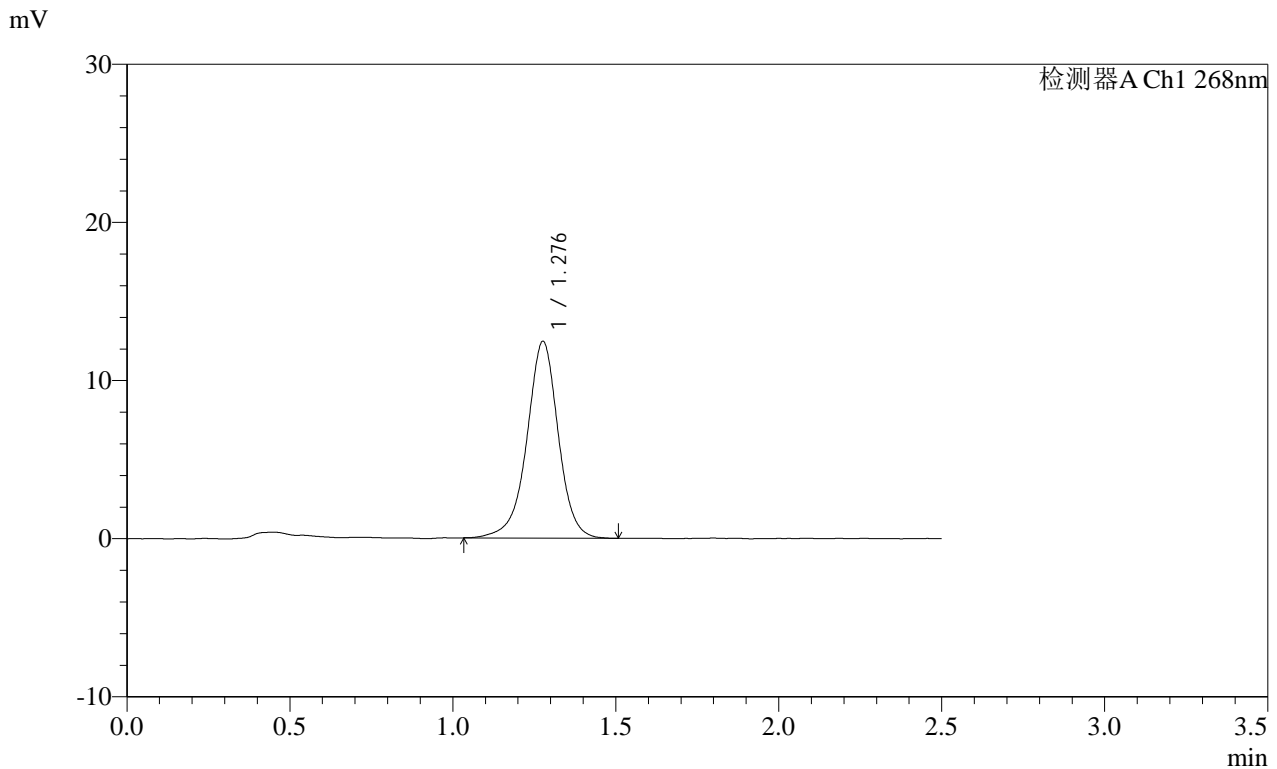
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	82032	100.000	12193	897	0.960	--
总计		82032	100.000	12193			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-67/26-682-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:21:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:51:50 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	1.276	83417	100.000	12395	895	0.959	--
总计		83417	100.000	12395			

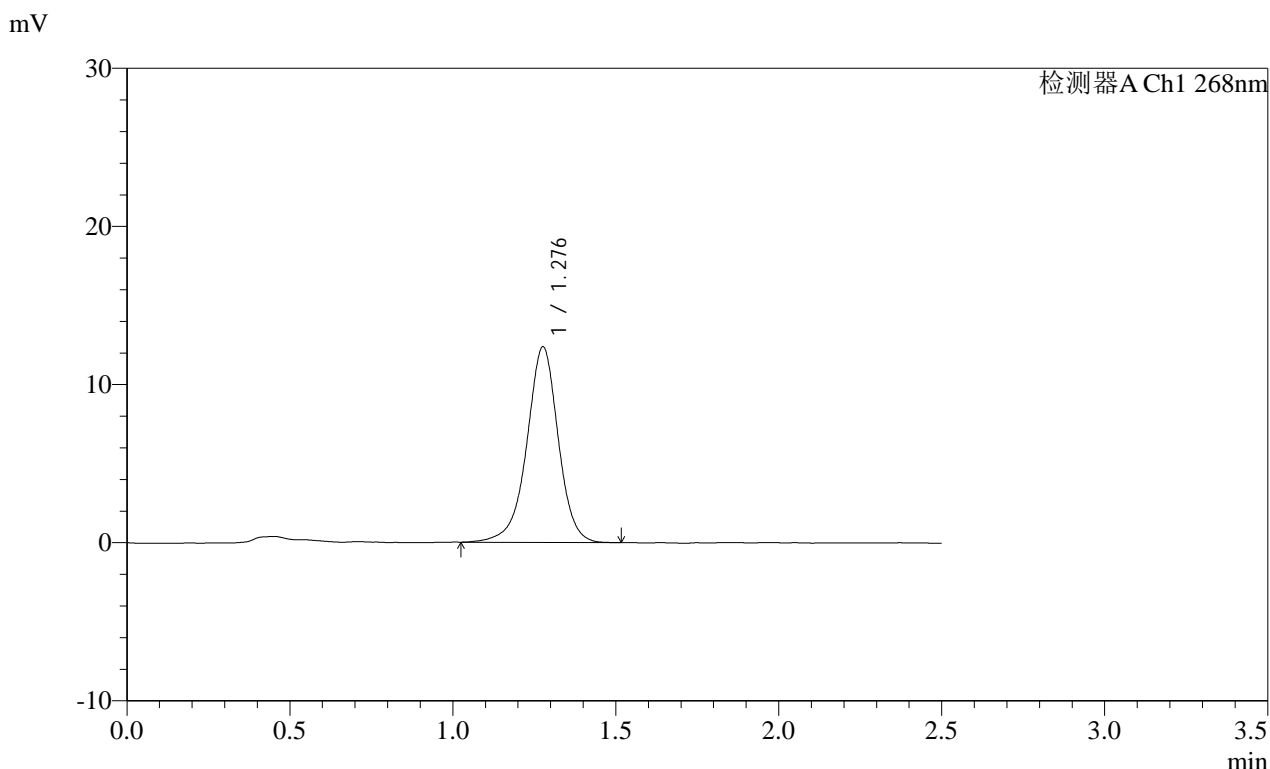
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-67/26-683-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:24:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:51:53 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	1.276	83236	100.000	12327	888	0.956	--
总计		83236	100.000	12327			

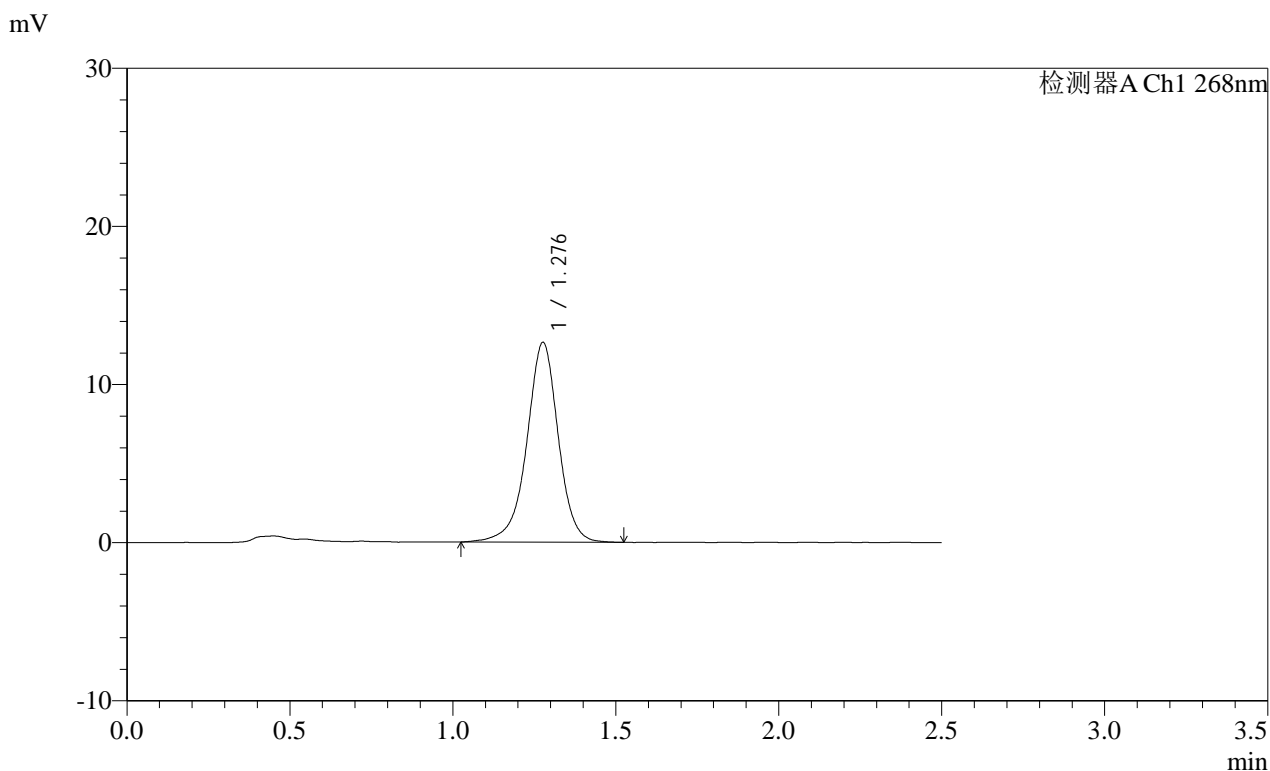
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-684-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-44	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 14:26:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:51:56	
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	1.276	84964	100.000	12586	896	0.957	--
总计		84964	100.000	12586			

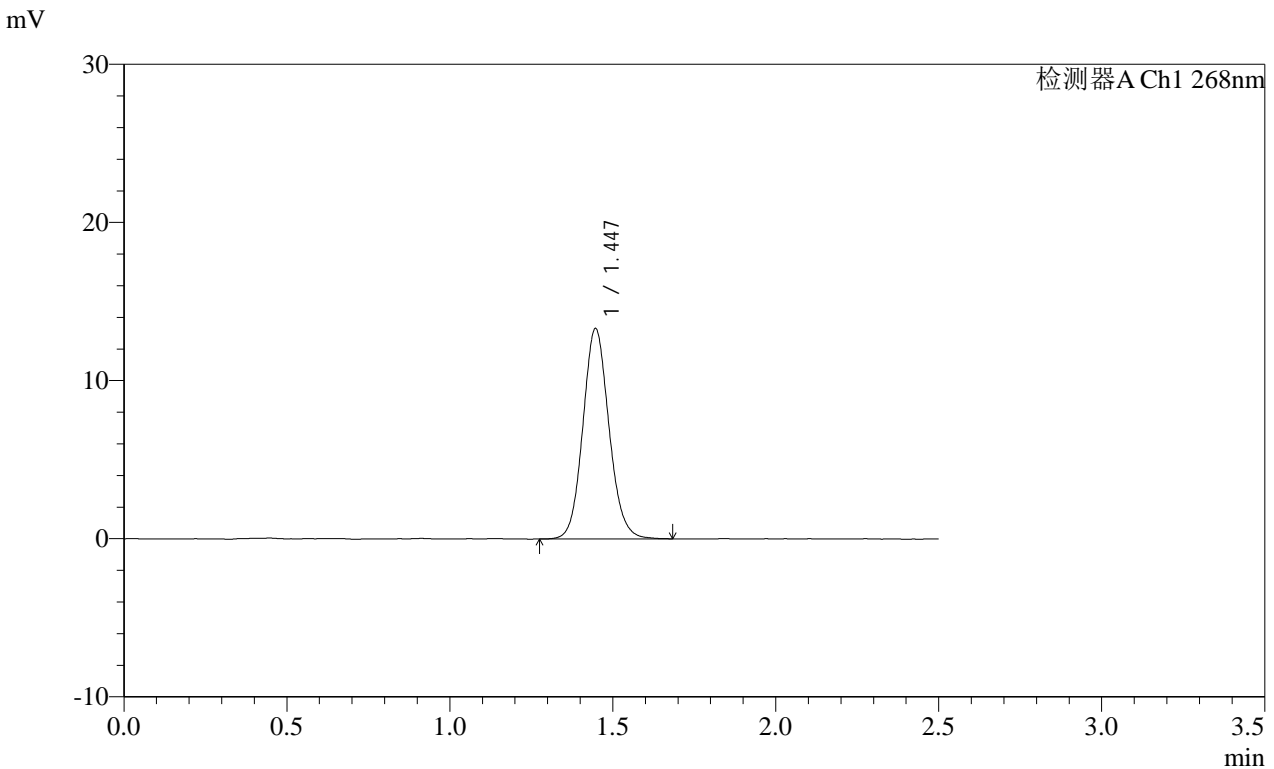


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-67/26-686-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-27  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 14:32:41 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/02/11 08:52:01 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	1.447	74197	100.000	13312	1584	1.102	--
总计		74197	100.000	13312			

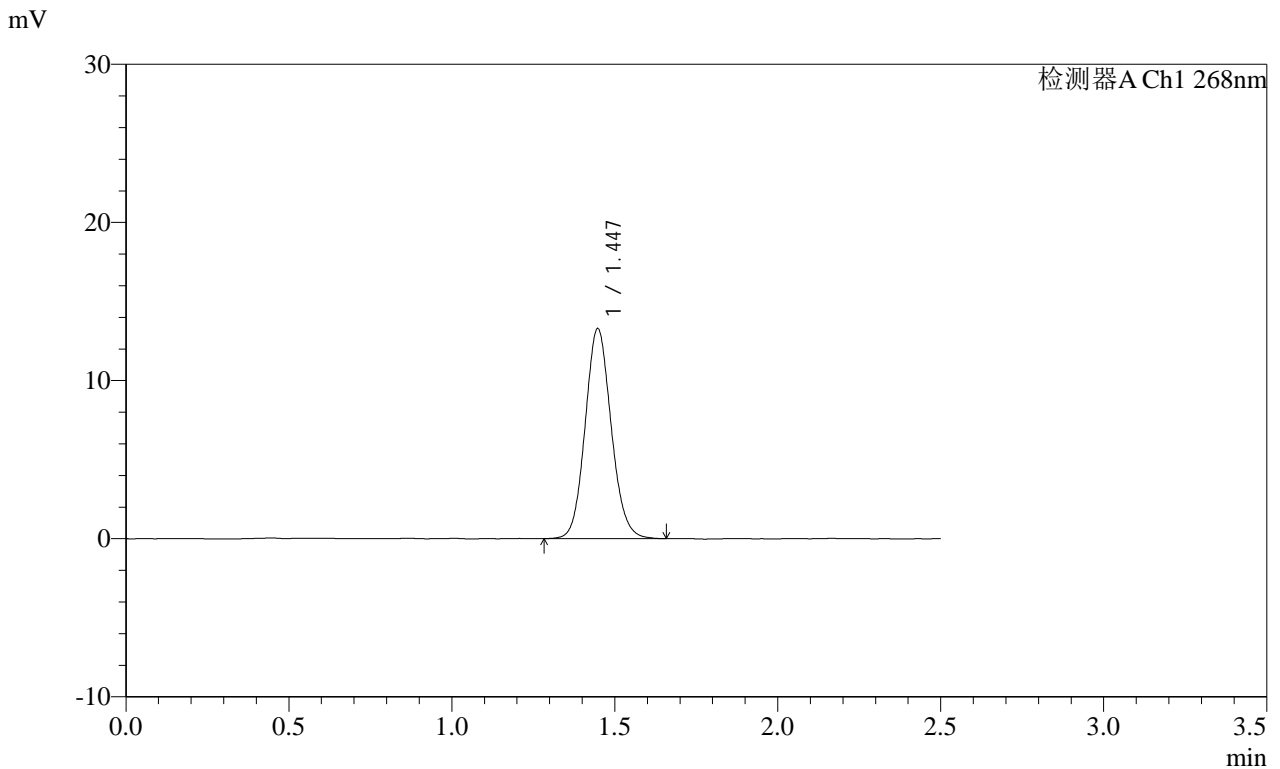
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

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 - 0-67/26-687-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:35:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

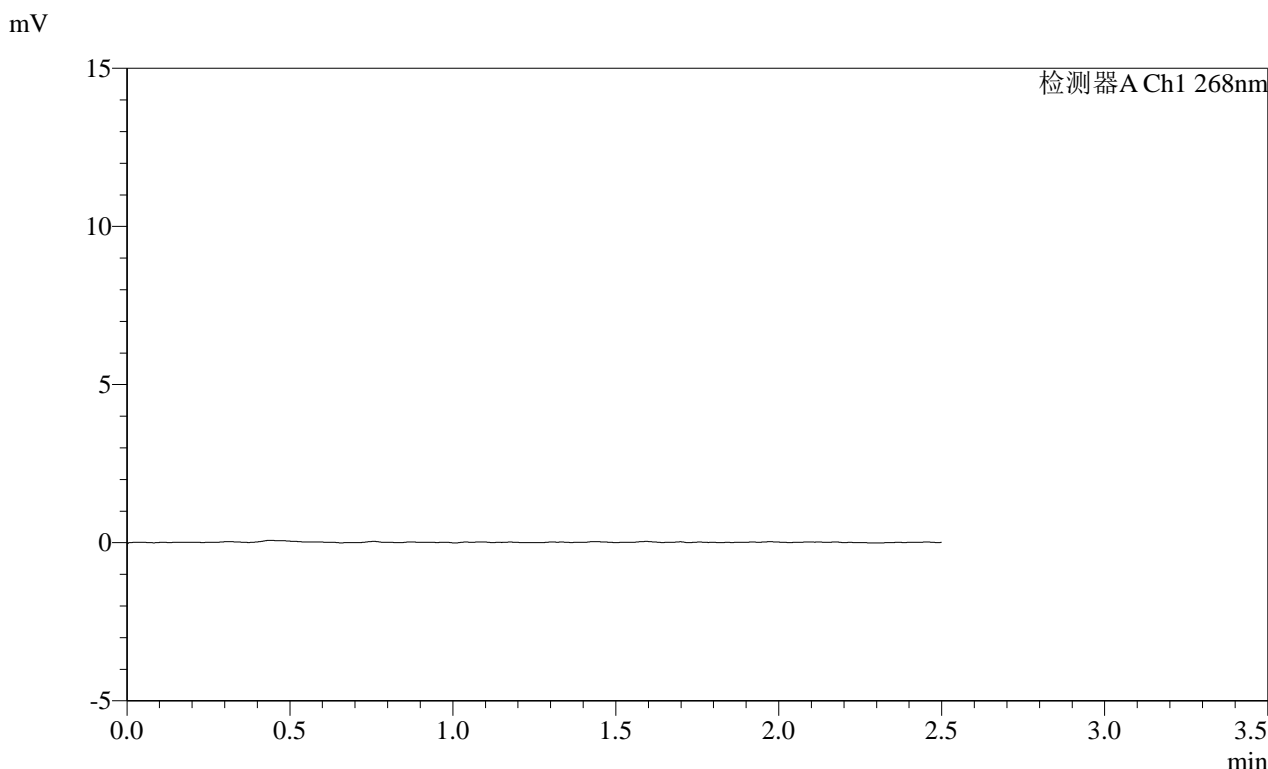
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	73764	100.000	13278	1585	1.103	--
总计		73764	100.000	13278			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025010921批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-67/26-688-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.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: 2-9  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:38:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:52:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

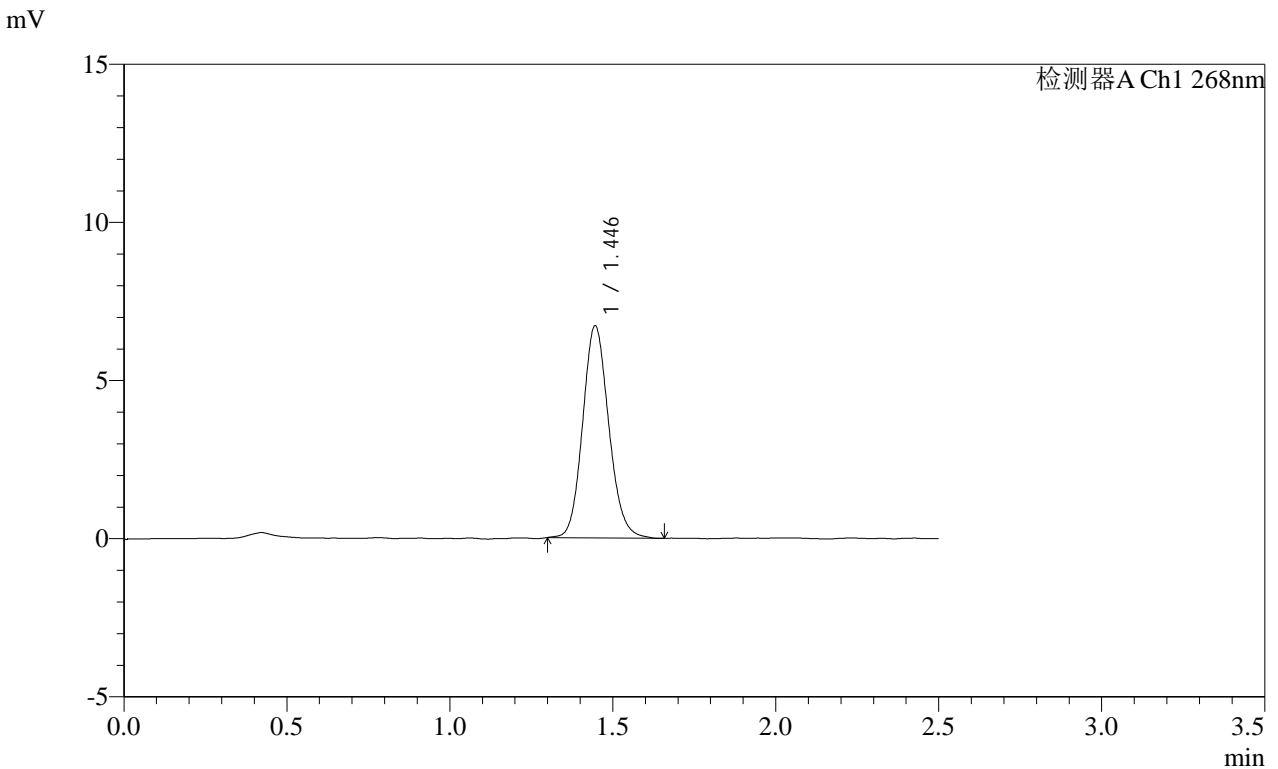
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转溶剂

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 - 0-67/26-689-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:41:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:09      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	1.446	37389	100.000	6704	1577	1.123	--
总计		37389	100.000	6704			

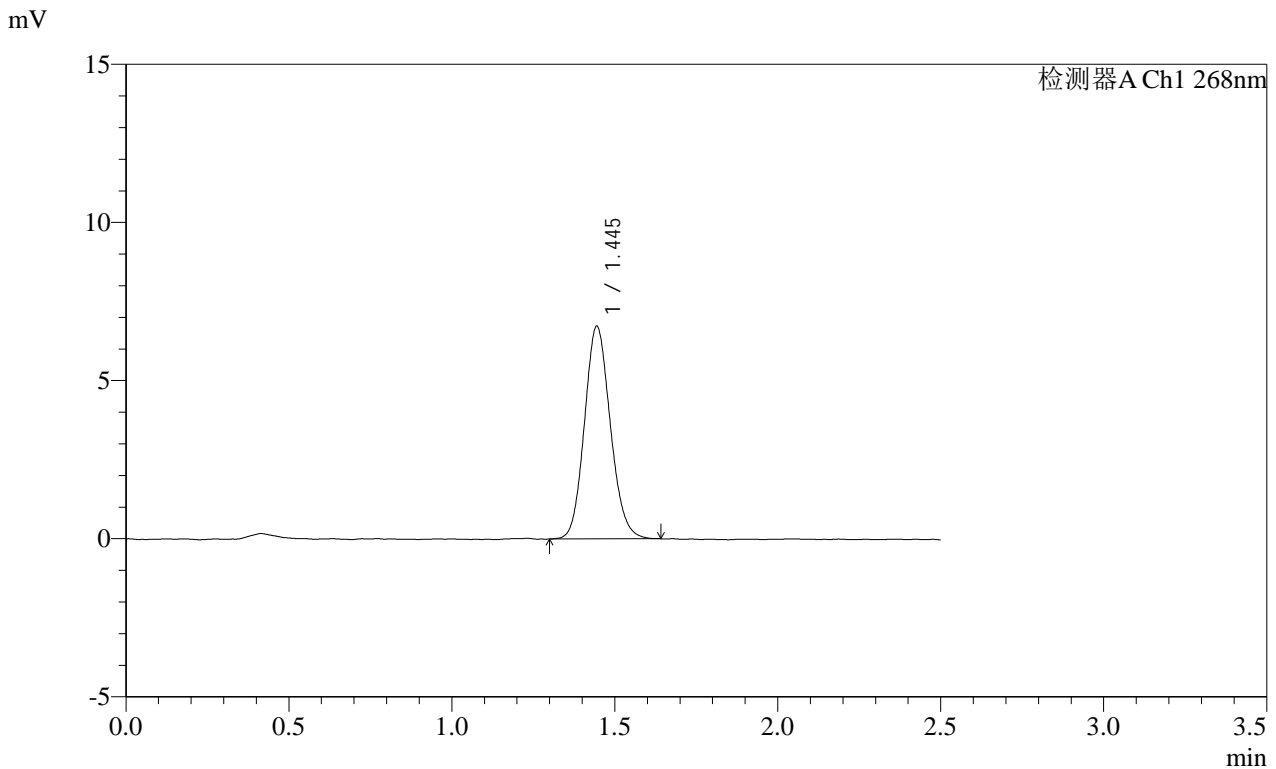
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

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 - 0-67/26-690-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 14:44:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:12 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	1.445	37202	100.000	6715	1580	1.120	--
总计		37202	100.000	6715			

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

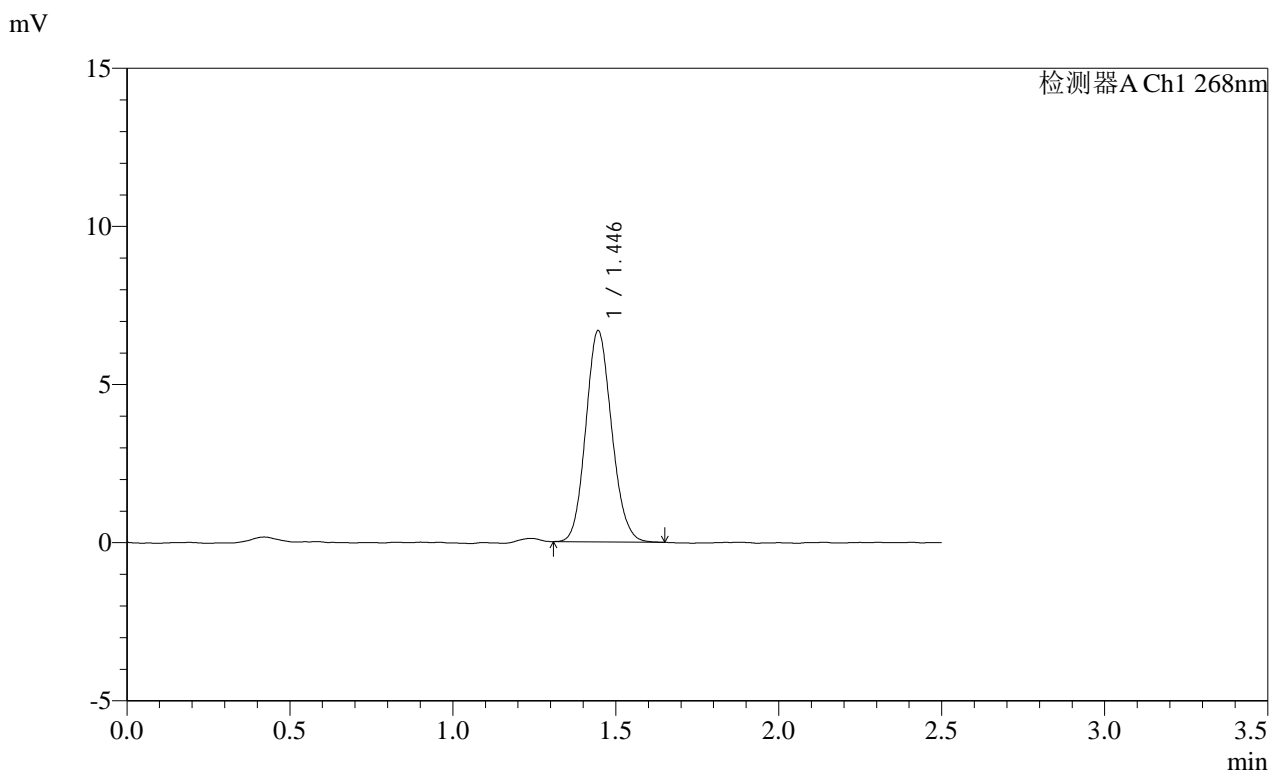
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

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 - 0-67/26-691-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 14:47:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:52:14 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	1.446	36867	100.000	6677	1580	1.120	--
总计		36867	100.000	6677			

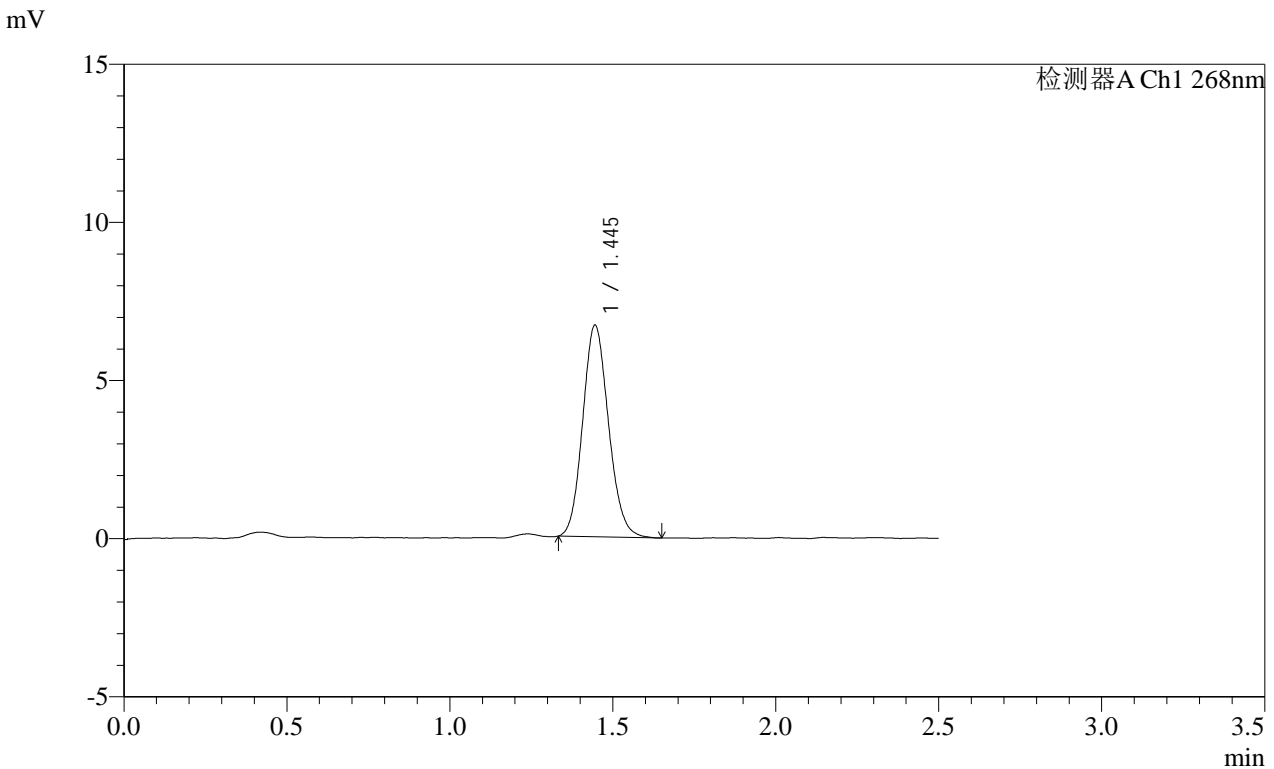
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

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 - 0-67/26-692-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:50:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	36928	100.000	6689	1587	1.123	--
总计		36928	100.000	6689			

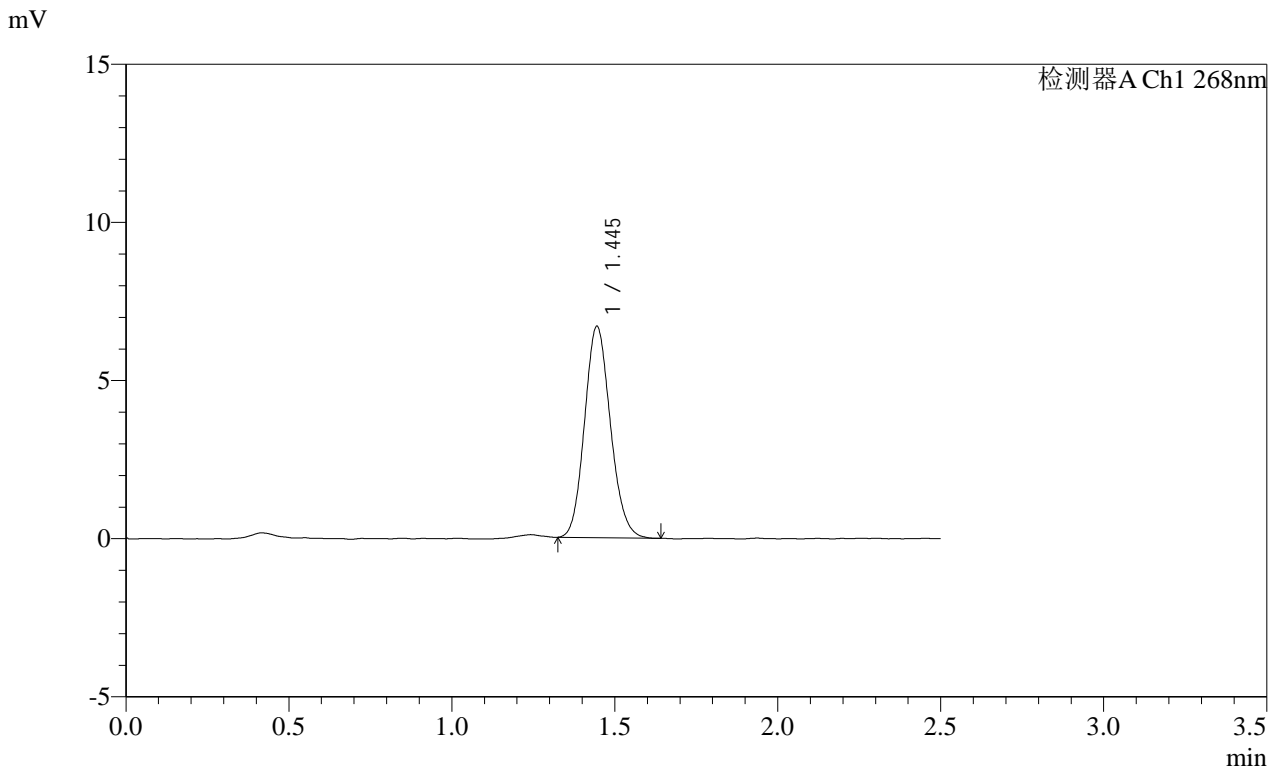
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

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 - 0-67/26-693-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 14:53:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	36851	100.000	6672	1587	1.123	--
总计		36851	100.000	6672			

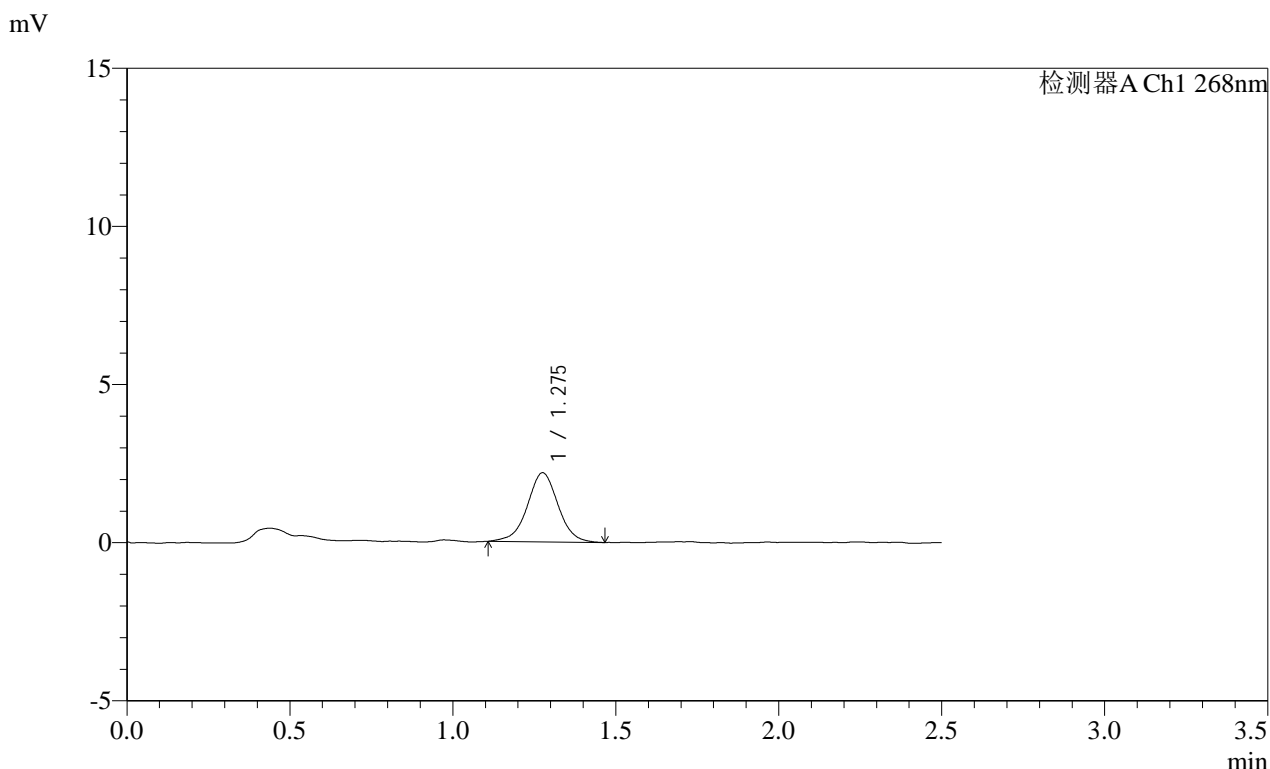
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

# 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 - 0-67/26-694-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 14:55:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 08:52:22	
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	1.275	14358	100.000	2179	901	0.995	--
总计		14358	100.000	2179			

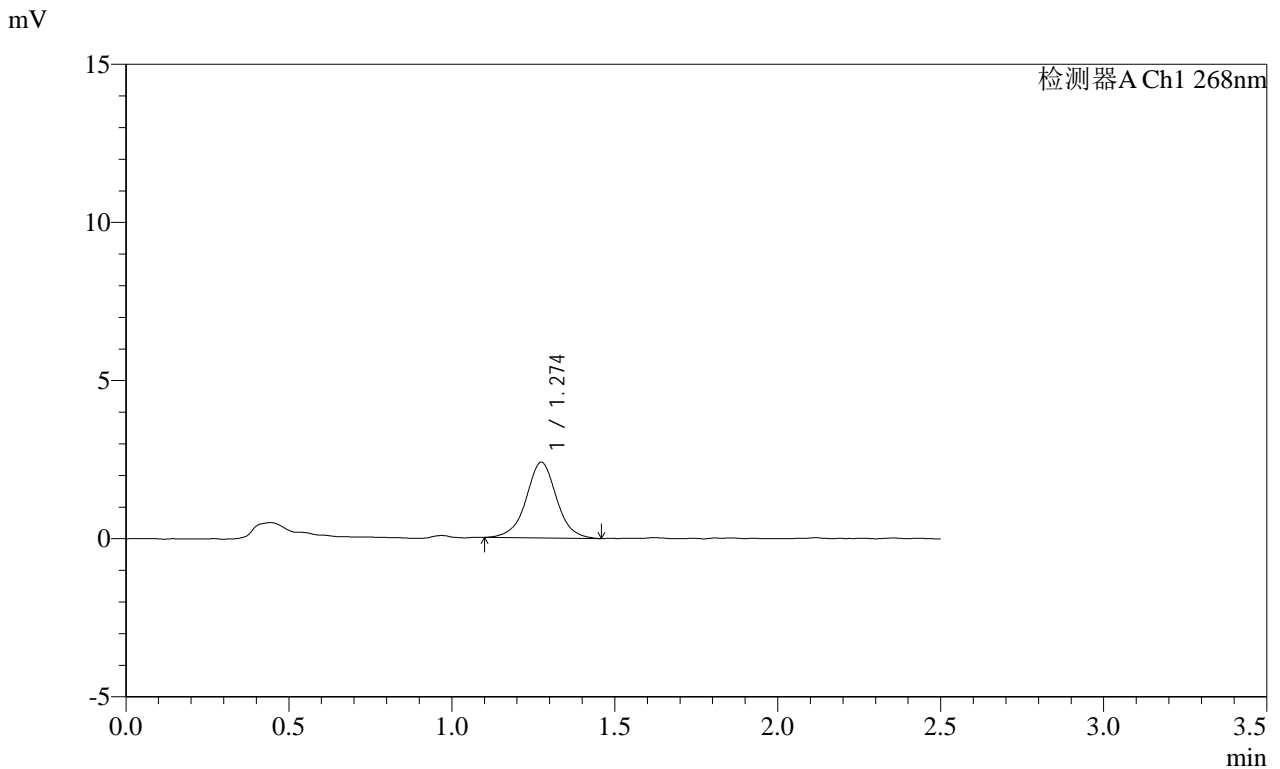
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-695-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 14:58:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	15536	100.000	2389	943	1.008	--
总计		15536	100.000	2389			

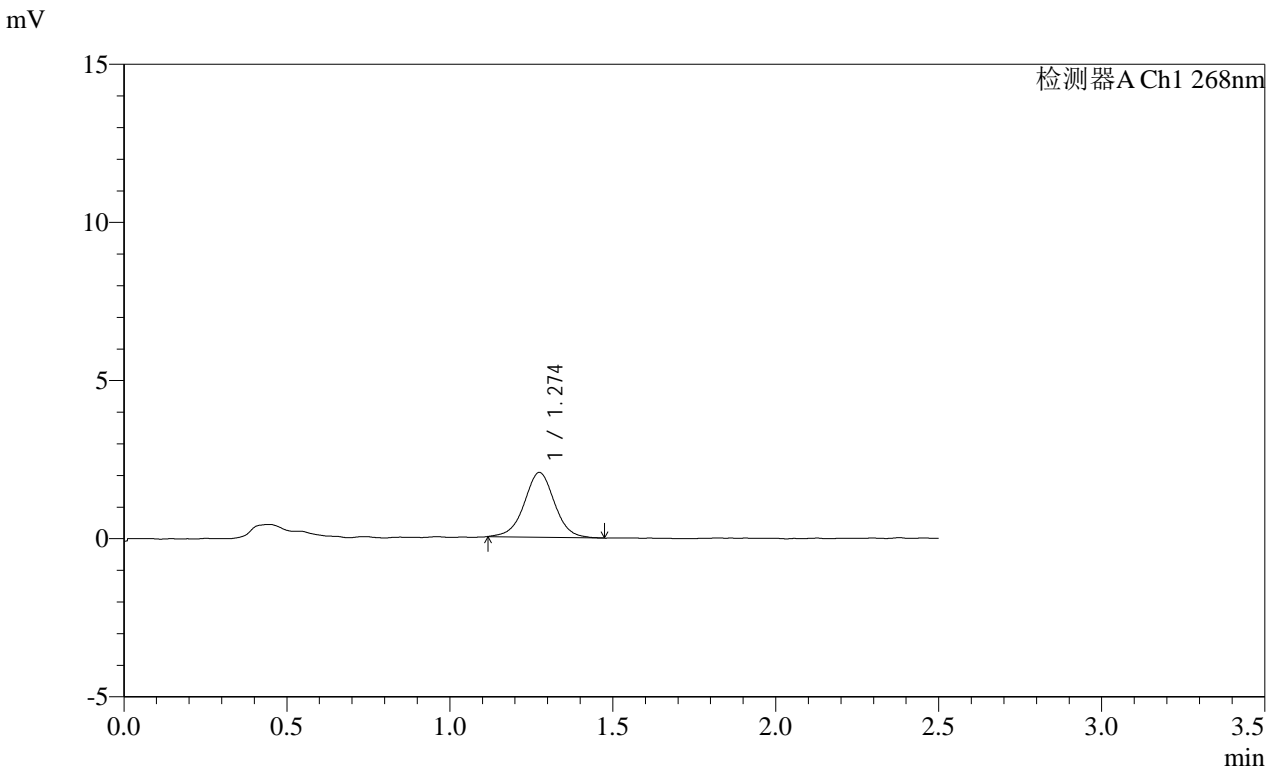
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-696-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 15:01:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:28	
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	1.274	13245	100.000	2043	936	1.007	--
总计		13245	100.000	2043			

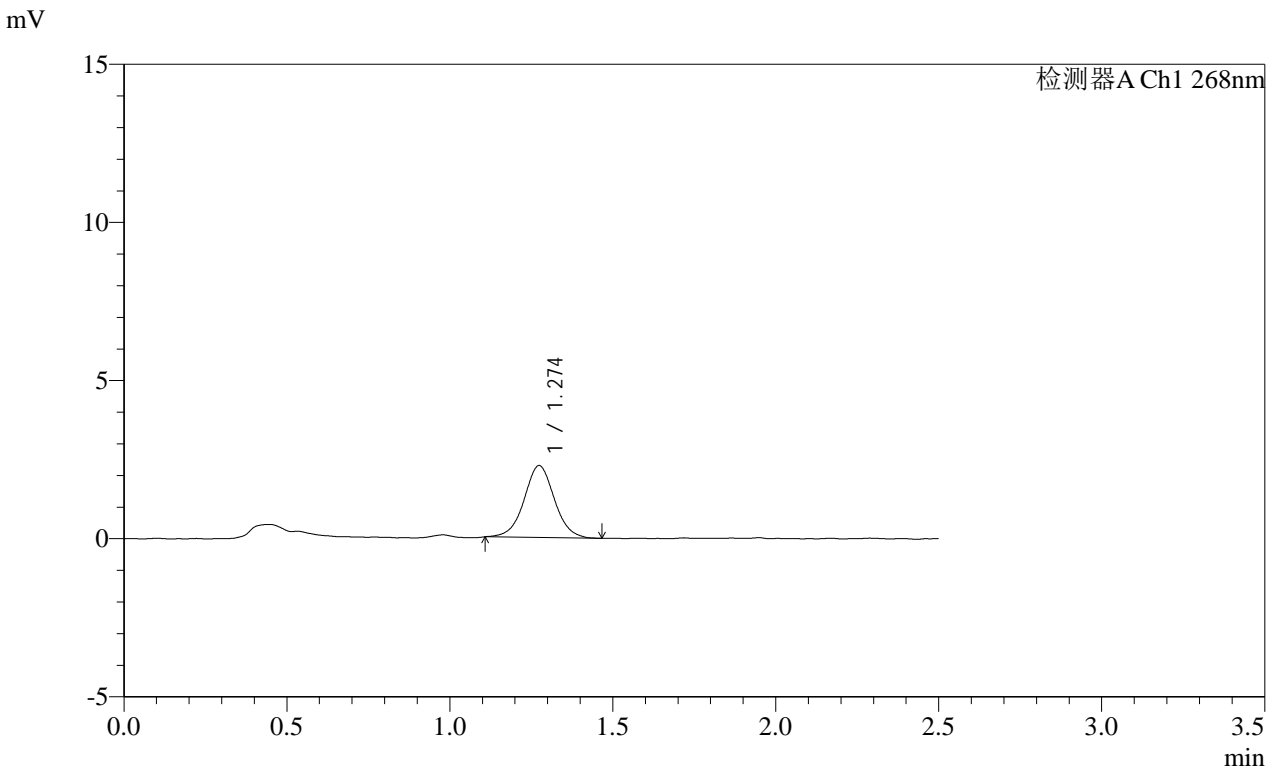
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-697-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 15:04:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.274	14739	100.000	2275	924	1.027	--
总计		14739	100.000	2275			

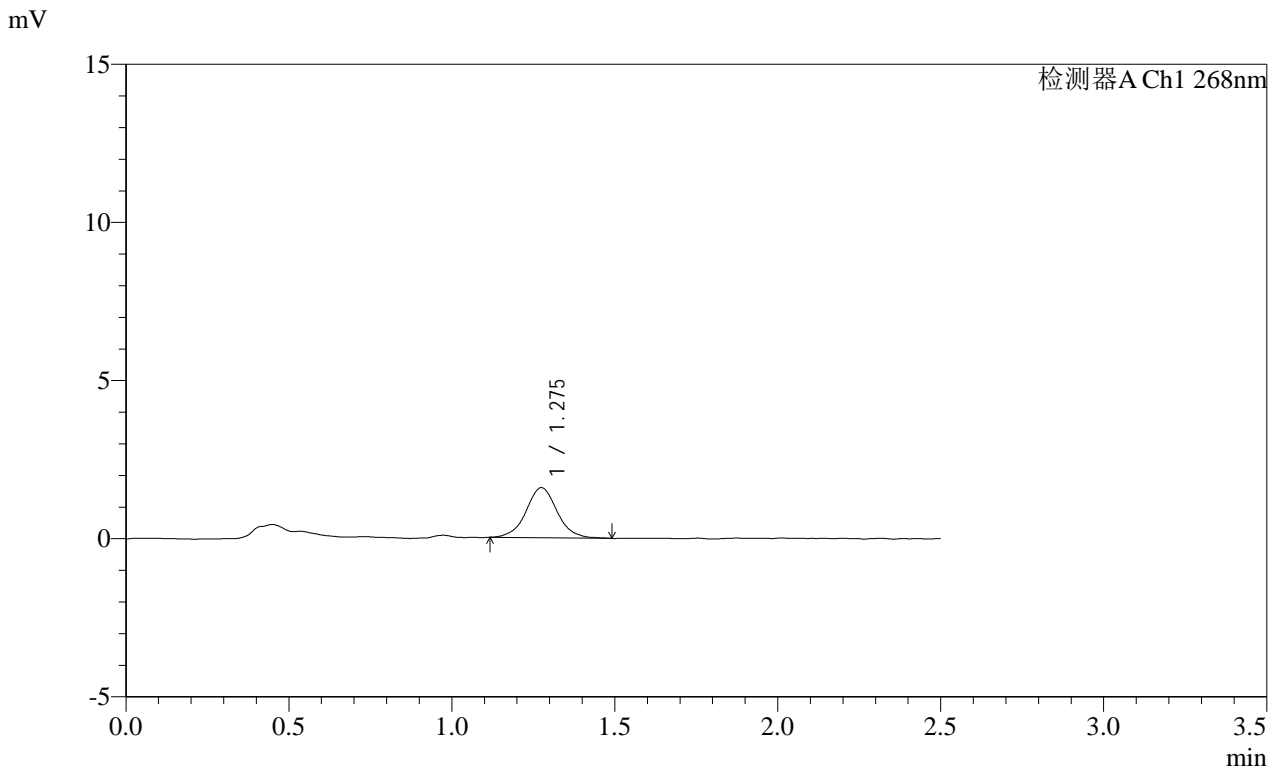
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-67/26-698-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.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 15:07:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:52:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	10500	100.000	1580	905	1.043	--
总计		10500	100.000	1580			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

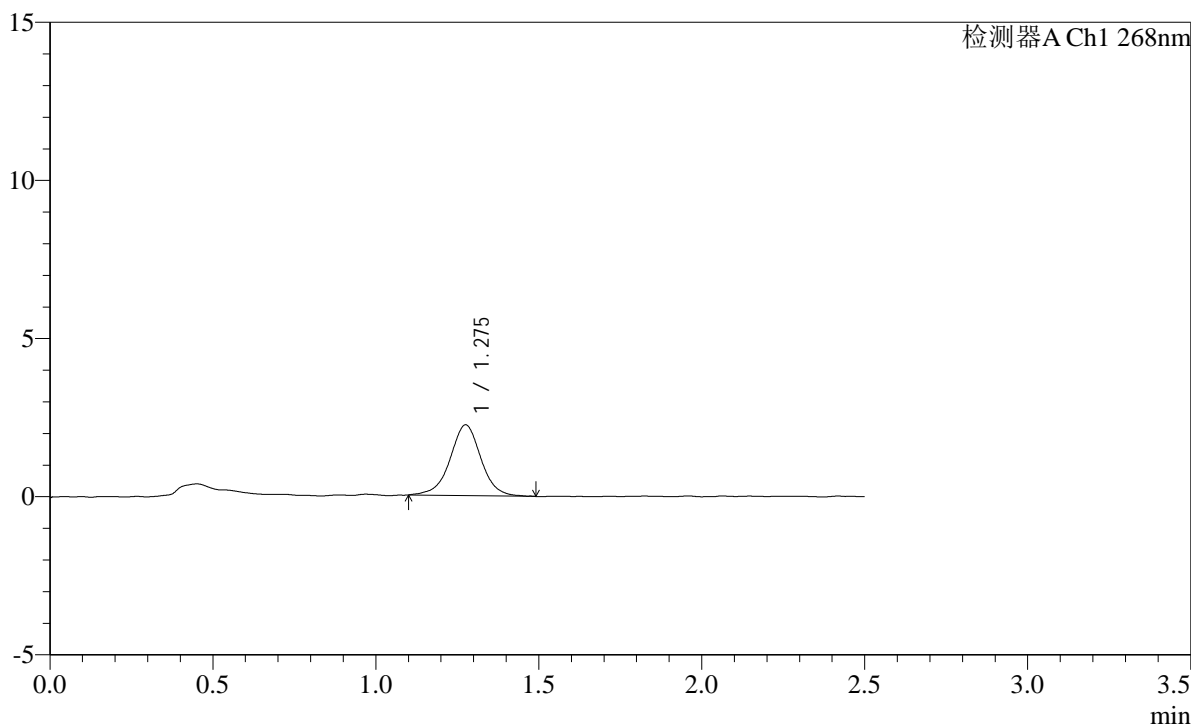
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-67/26-699-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:10:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:52:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.275	14779	100.000	2230	907	0.986	--
总计		14779	100.000	2230			

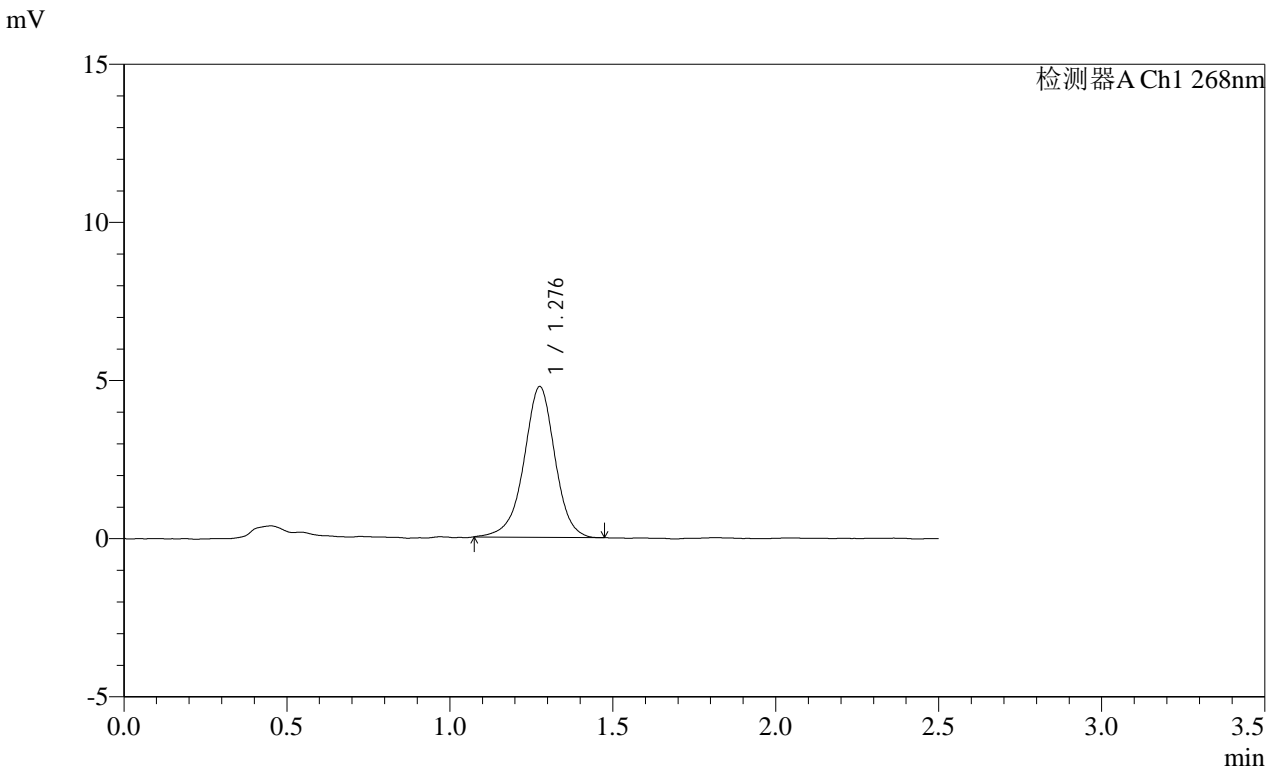
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-67/26-700-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:13:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:39 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	1.276	31479	100.000	4742	906	0.963	--
总计		31479	100.000	4742			

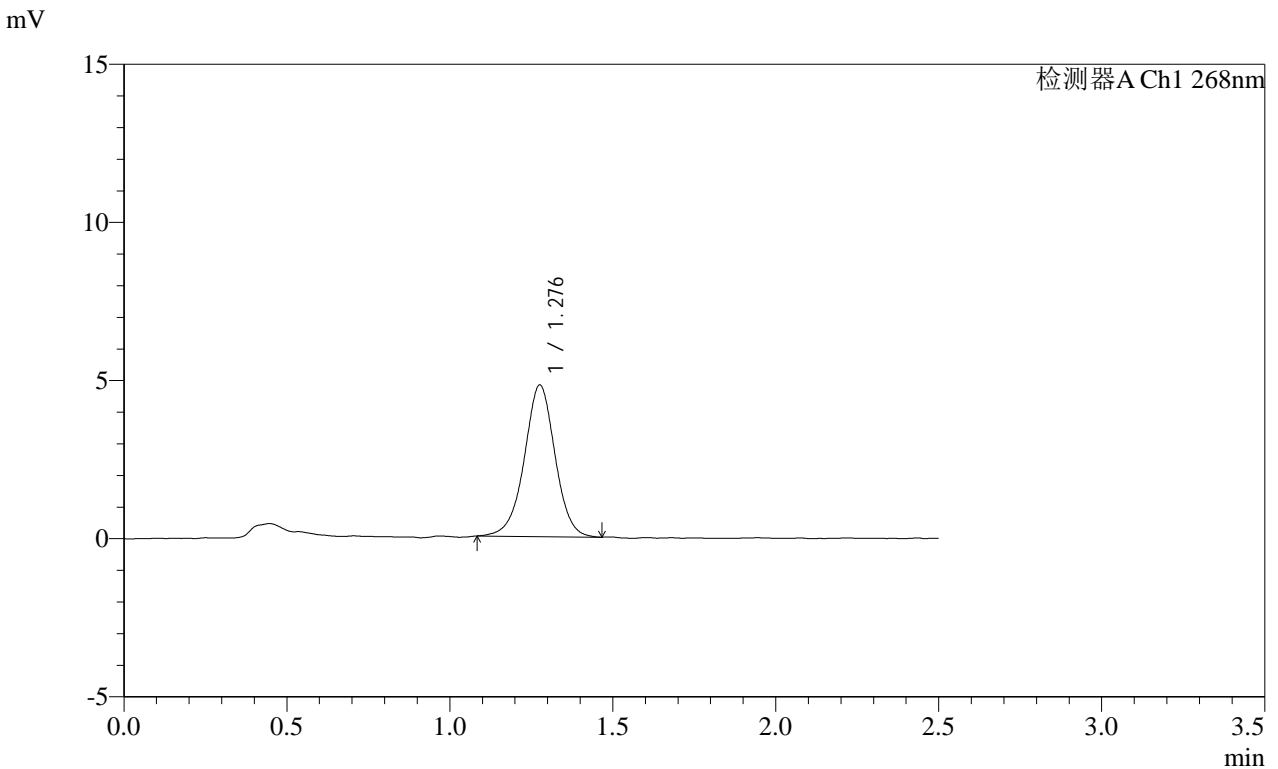
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-701-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 15:16:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:41	
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	1.276	31498	100.000	4769	904	0.986	--
总计		31498	100.000	4769			

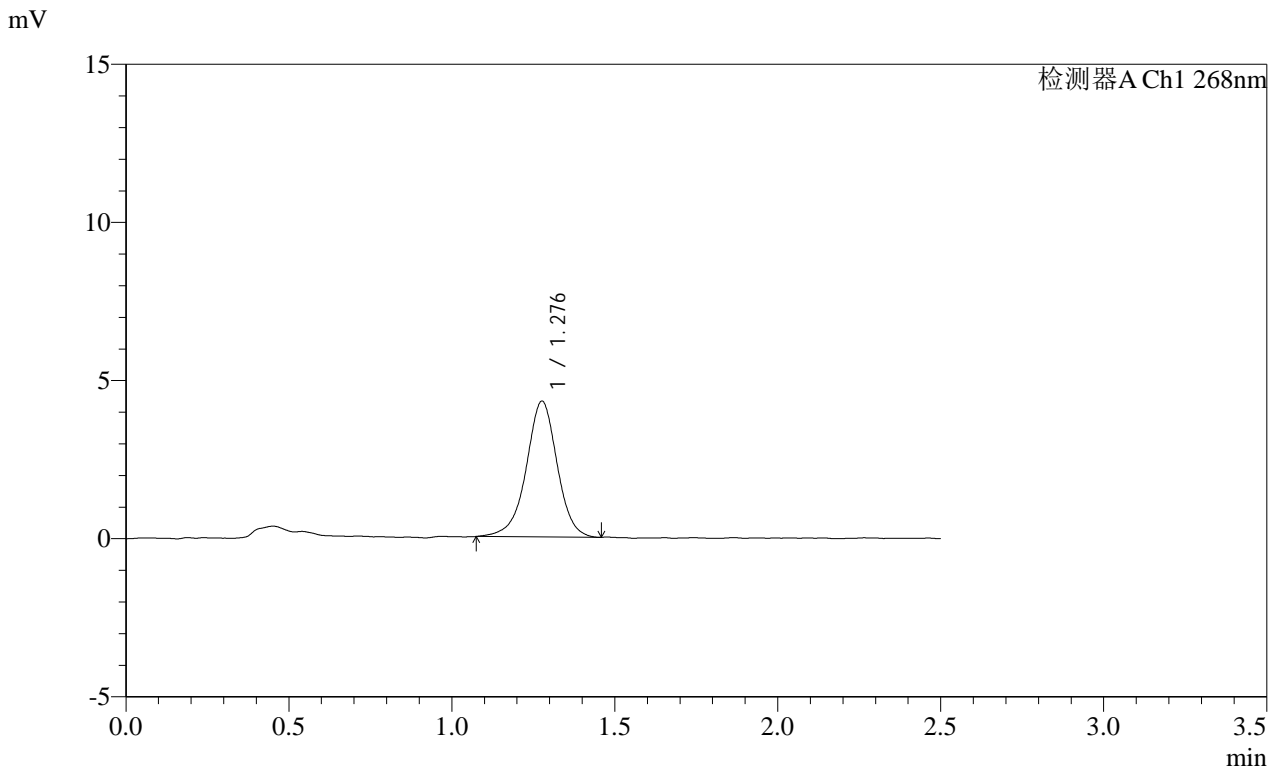
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-702-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-20  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:18:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:44 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	1.276	28371	100.000	4278	913	0.962	--
总计		28371	100.000	4278			

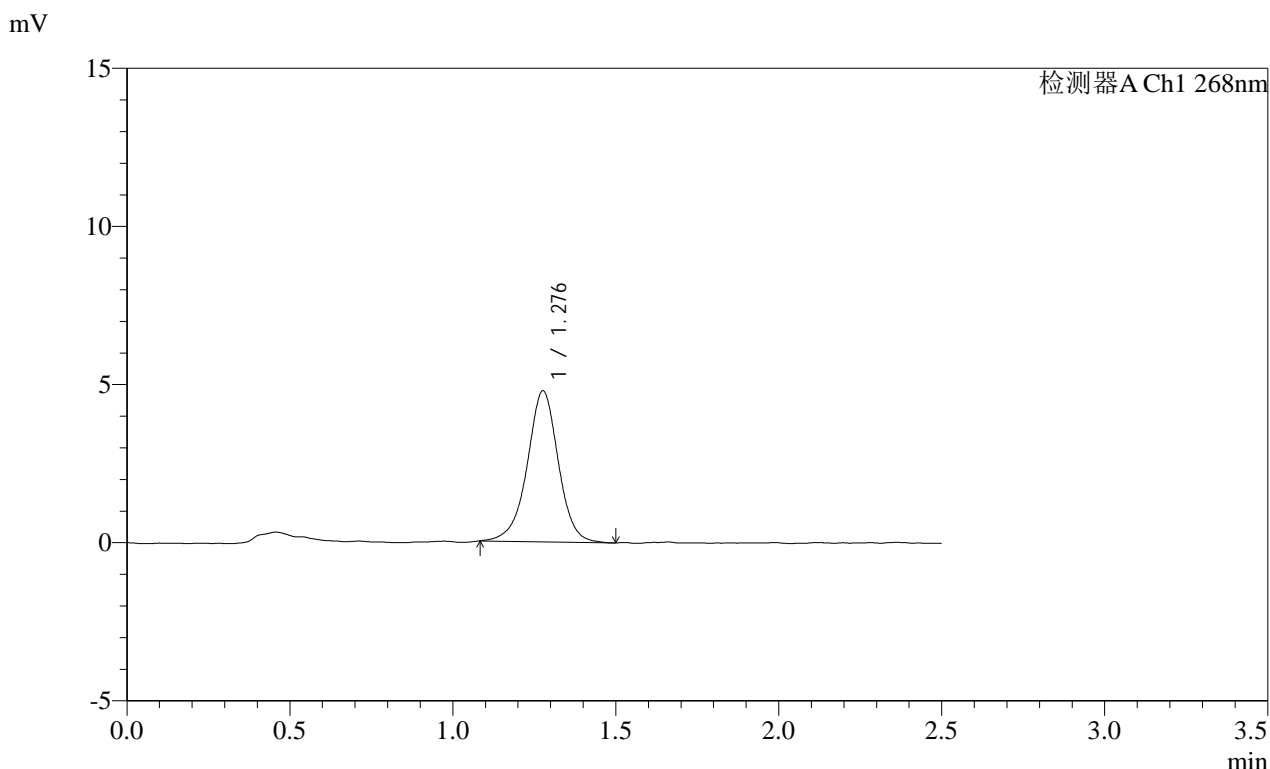
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-67/26-703-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-29  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 15:21:52 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:47 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	1.276	31735	100.000	4758	903	0.971	--
总计		31735	100.000	4758			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



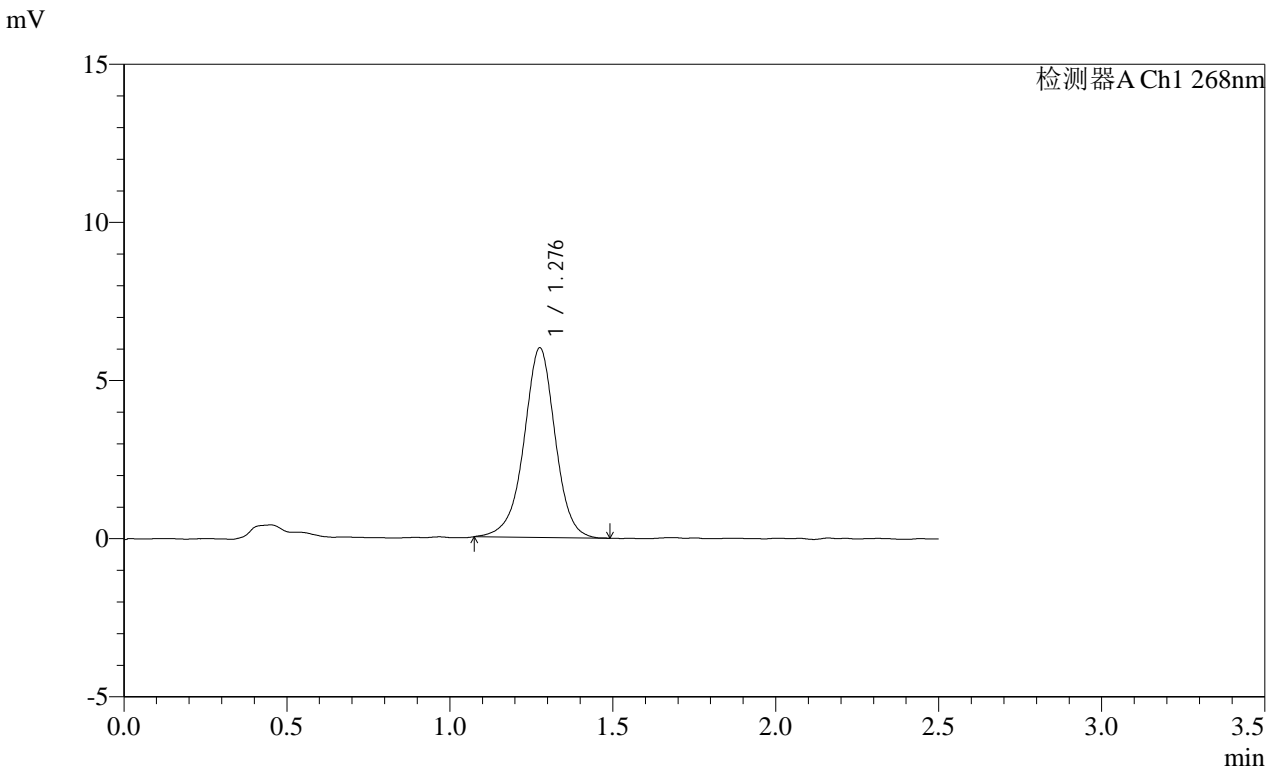


**SHIMADZU**  
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 0-67/26-706-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 15:30:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:55	
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	1.276	40025	100.000	5969	890	0.970	--
总计		40025	100.000	5969			

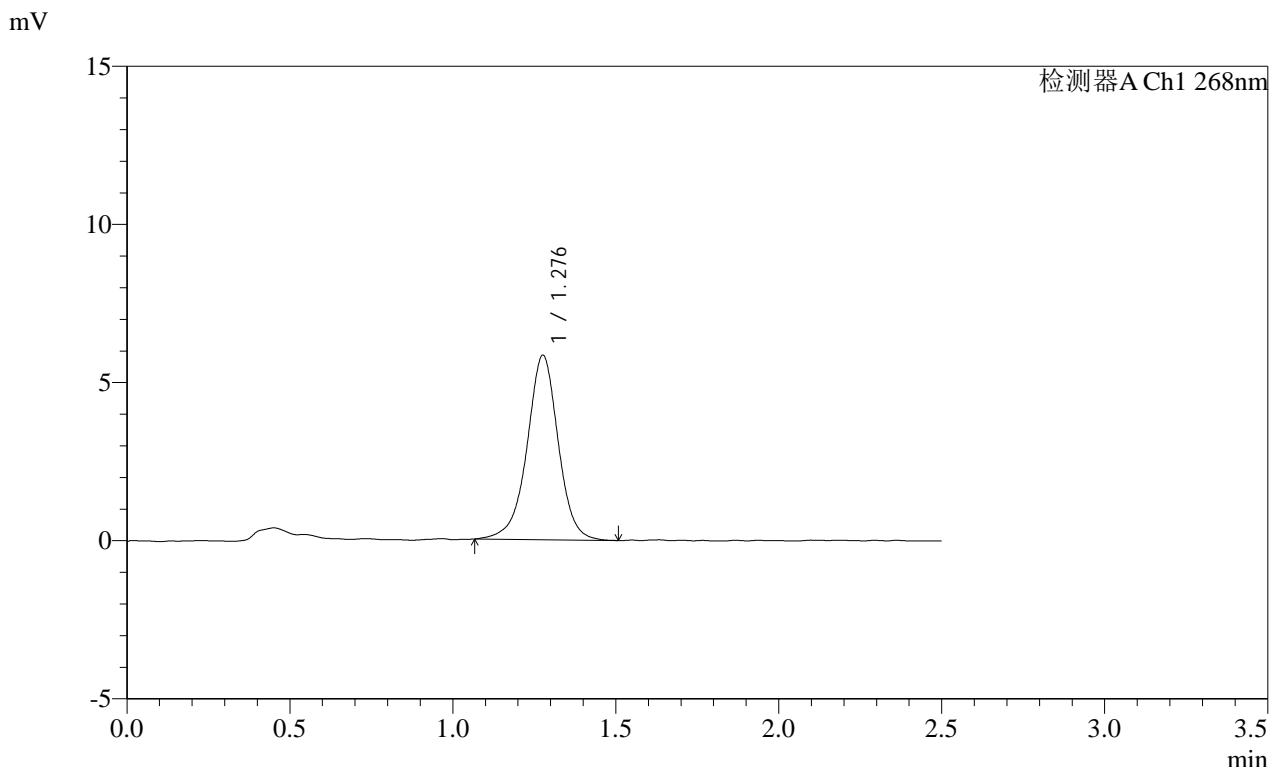
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

# 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 - 0-67/26-707-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:33:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:52:58      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	1.276	38930	100.000	5808	905	0.969	--
总计		38930	100.000	5808			

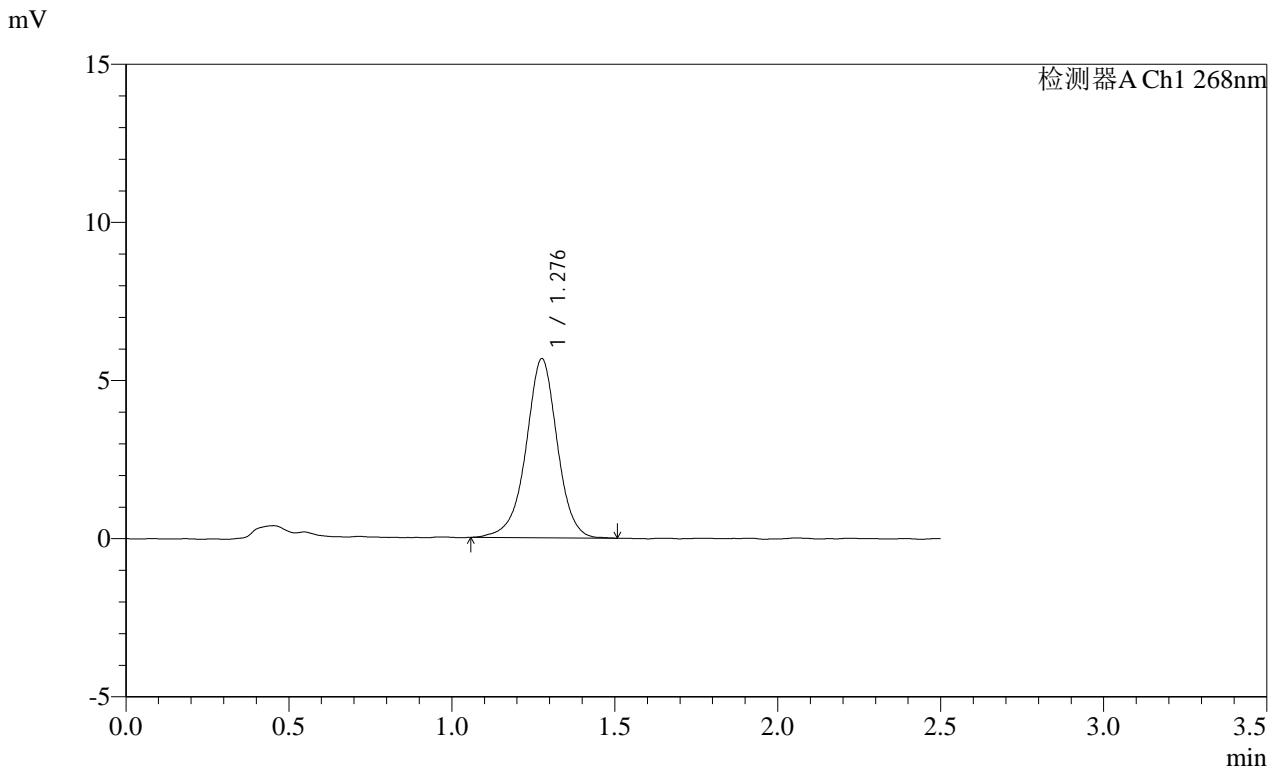
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-708-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-21	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 15:36:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:53:01	
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	1.276	37800	100.000	5639	896	0.968	--
总计		37800	100.000	5639			

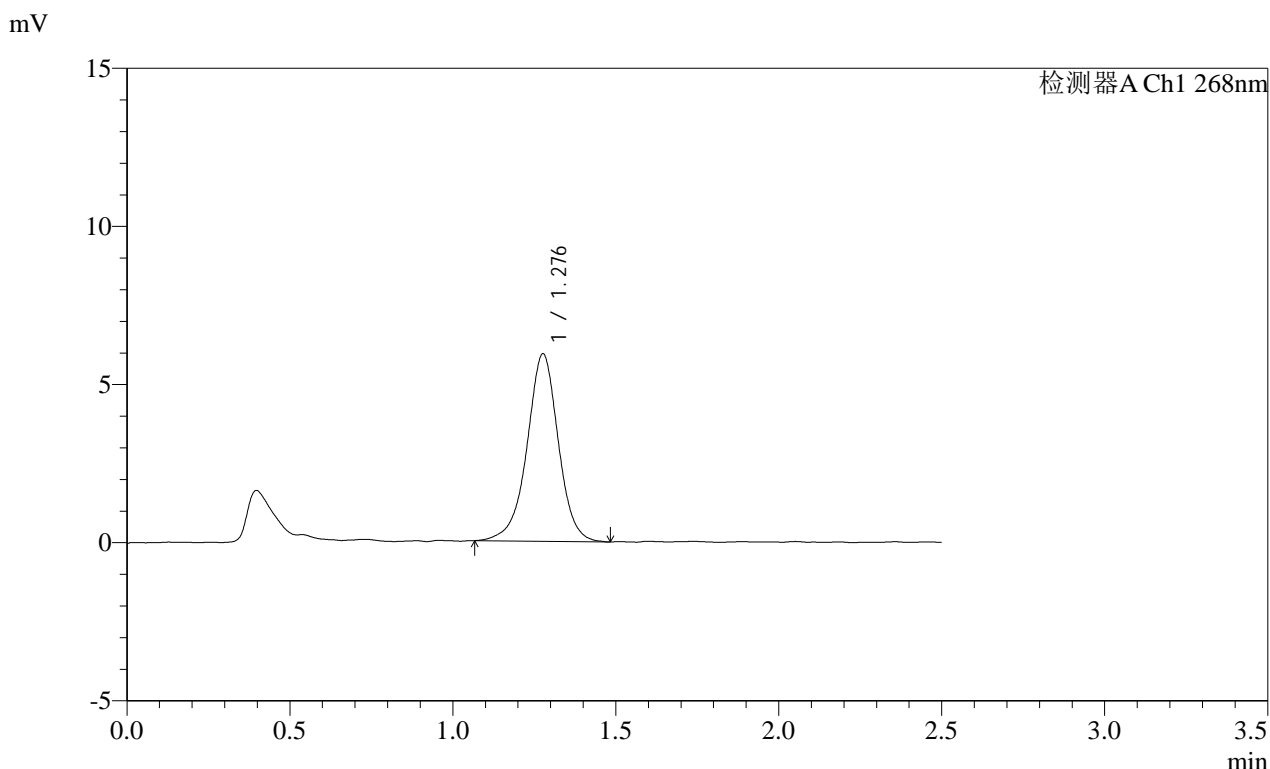
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

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 - 0-67/26-709-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:39:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:53:04 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	1.276	39623	100.000	5905	894	0.969	--
总计		39623	100.000	5905			

图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

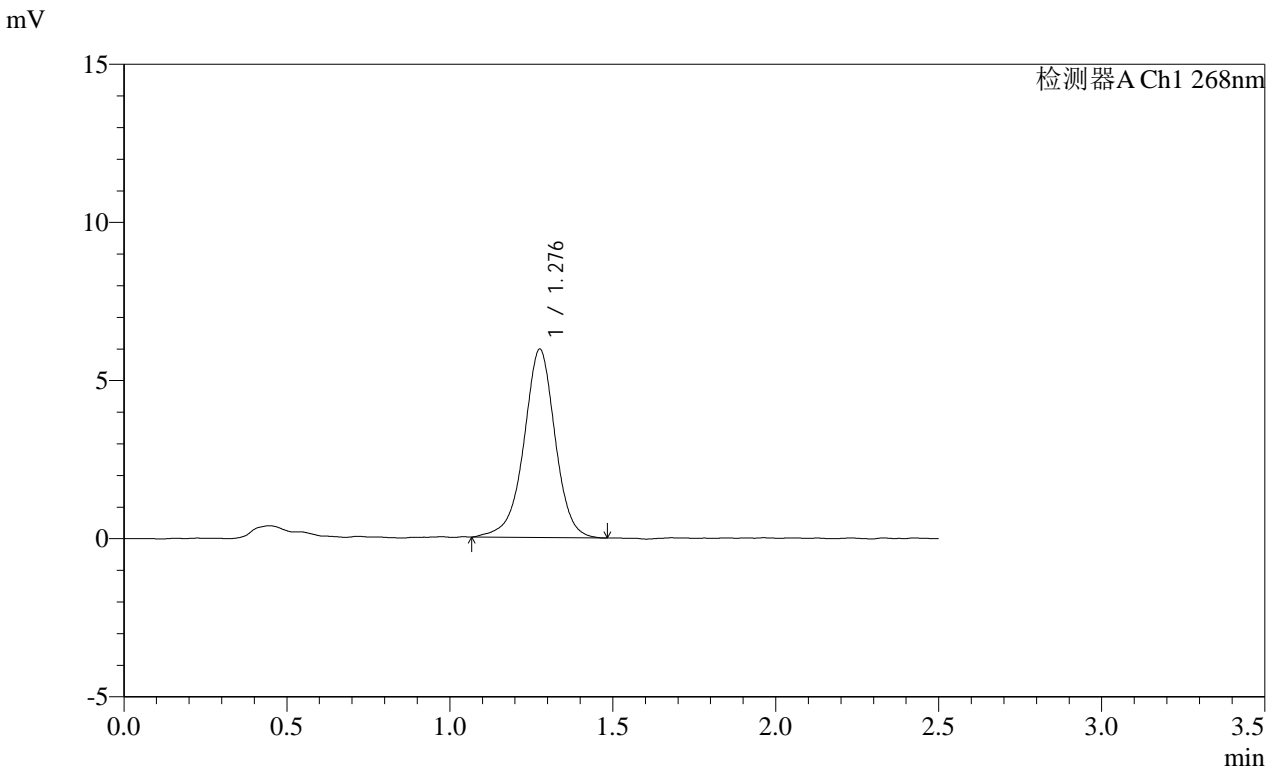


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-67/26-711-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-48  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:44:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:53:09 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	1.276	39806	100.000	5927	896	0.964	--
总计		39806	100.000	5927			

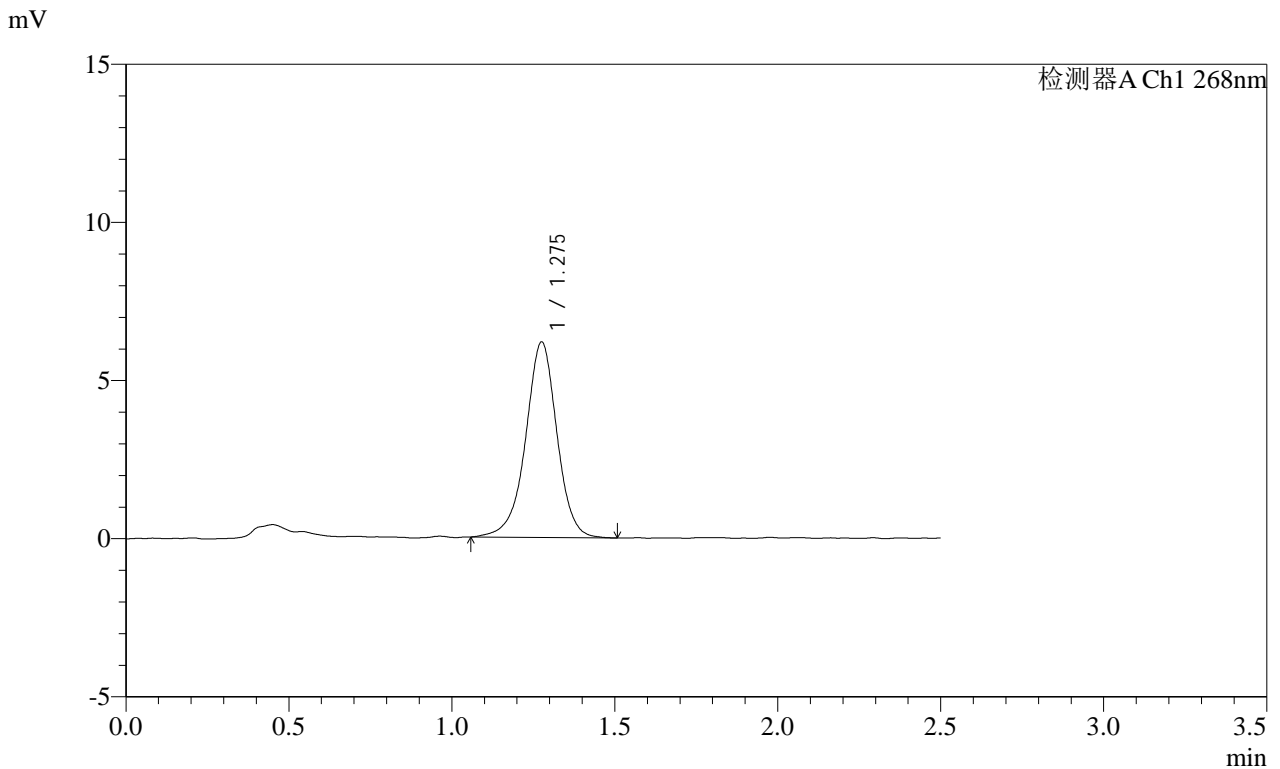
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-712-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:47:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:53:12 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	1.275	41459	100.000	6161	889	0.962	--
总计		41459	100.000	6161			

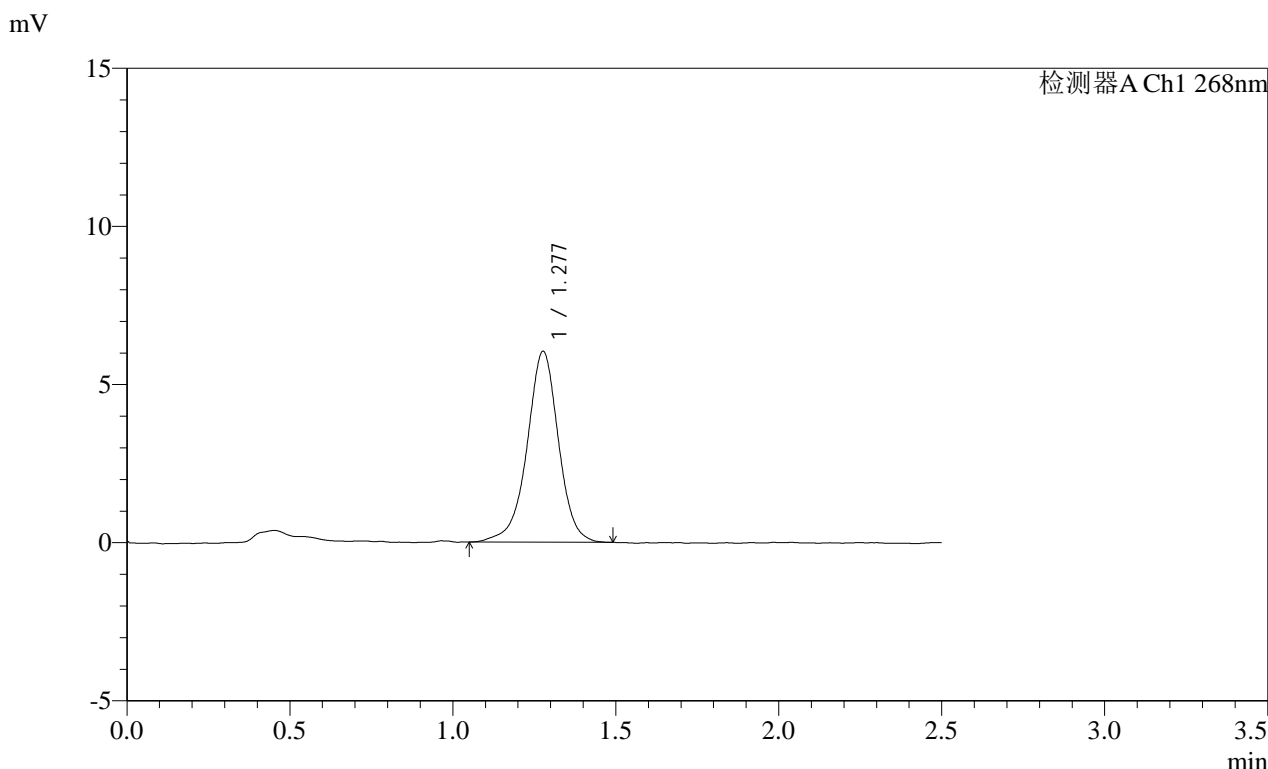
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-713-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 15:50:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:53:15	
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	1.277	40500	100.000	6016	891	0.960	--
总计		40500	100.000	6016			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

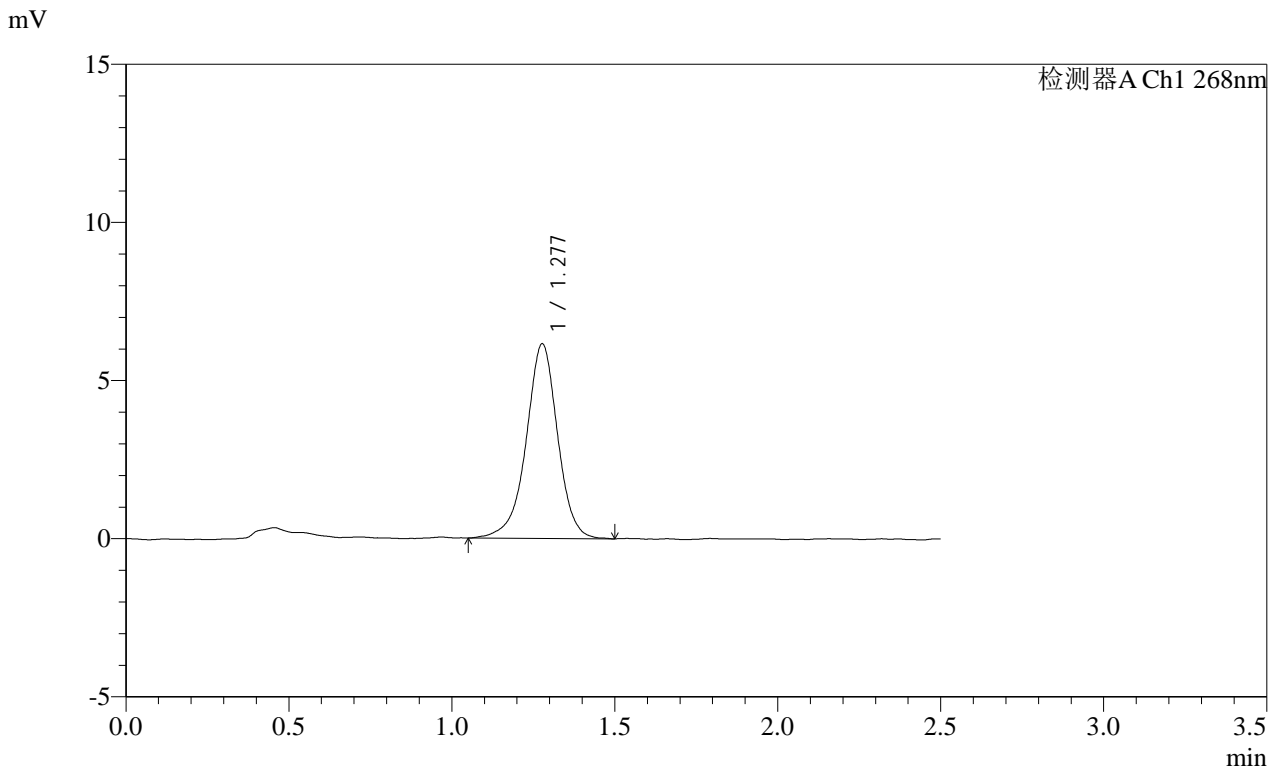


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-67/26-715-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 15:56:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:53:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	41399	100.000	6141	889	0.954	--
总计		41399	100.000	6141			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

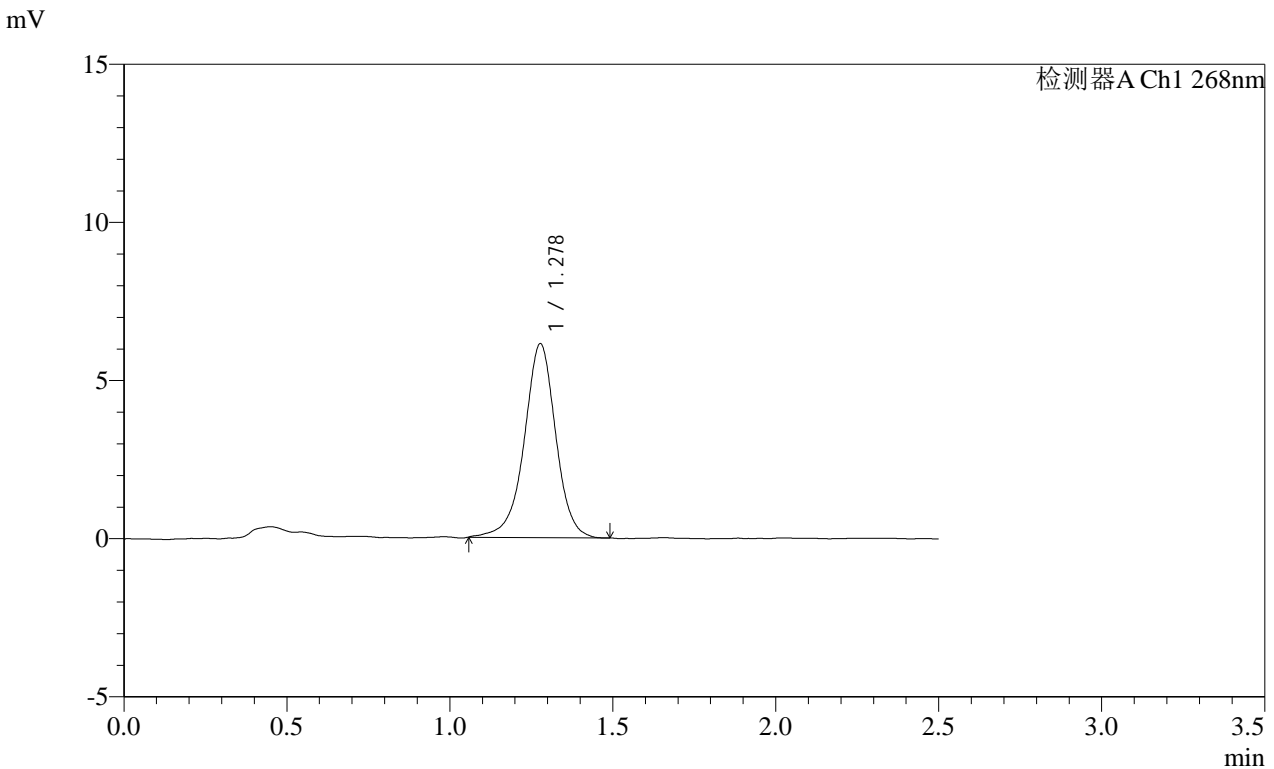


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-67/26-717-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-49  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:02:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:53:26 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	1.278	41236	100.000	6121	888	0.963	--
总计		41236	100.000	6121			

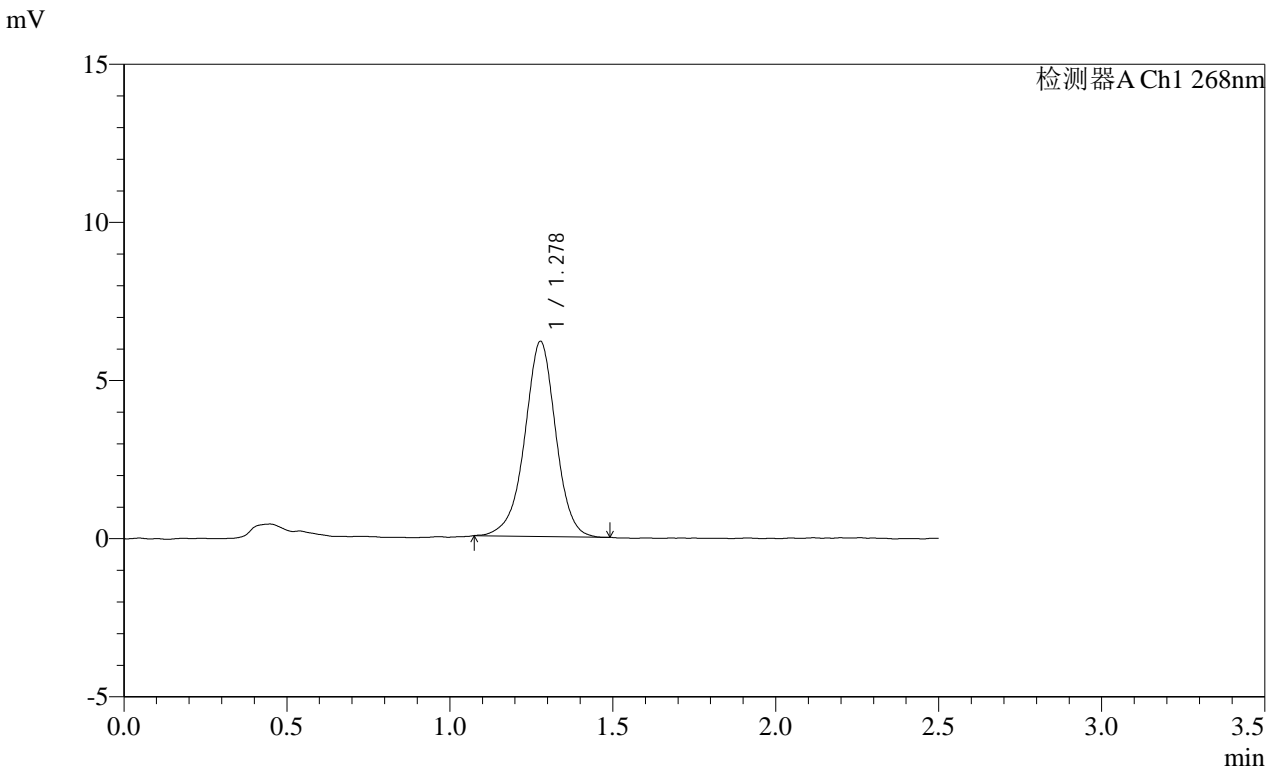
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-718-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-5	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 16:05:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:53:29	
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	1.278	40876	100.000	6164	899	0.967	--
总计		40876	100.000	6164			

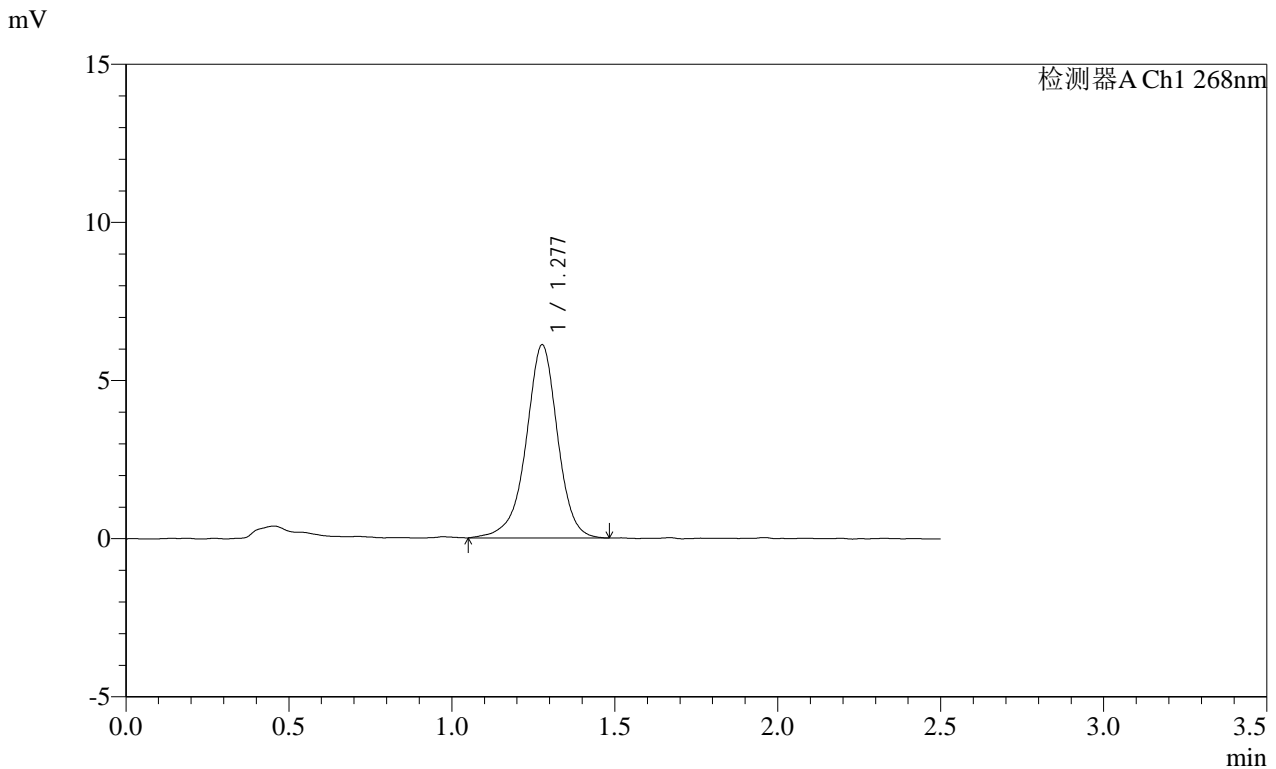
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

# 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 - 0-67/26-719-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:08:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:53:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	41096	100.000	6093	895	0.948	--
总计		41096	100.000	6093			

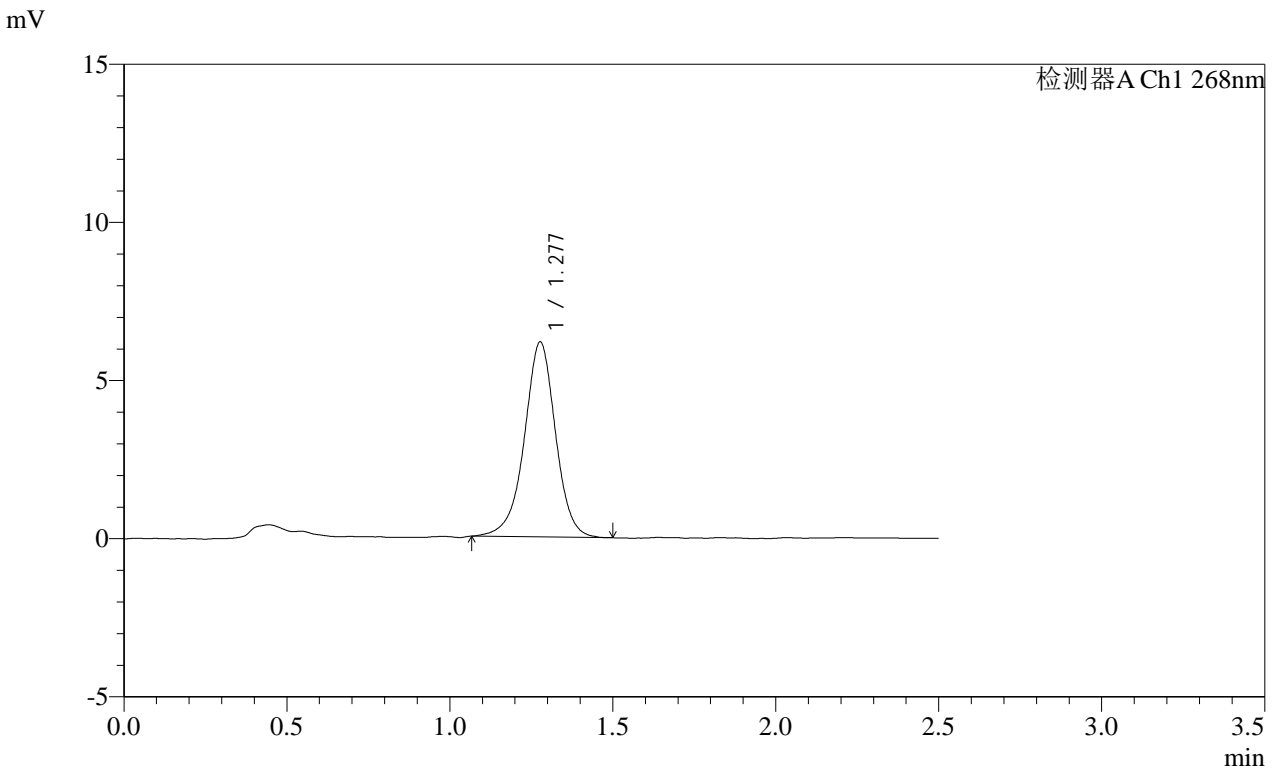
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-67/26-720-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:11:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:53:34      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	1.277	41030	100.000	6151	898	0.966	--
总计		41030	100.000	6151			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

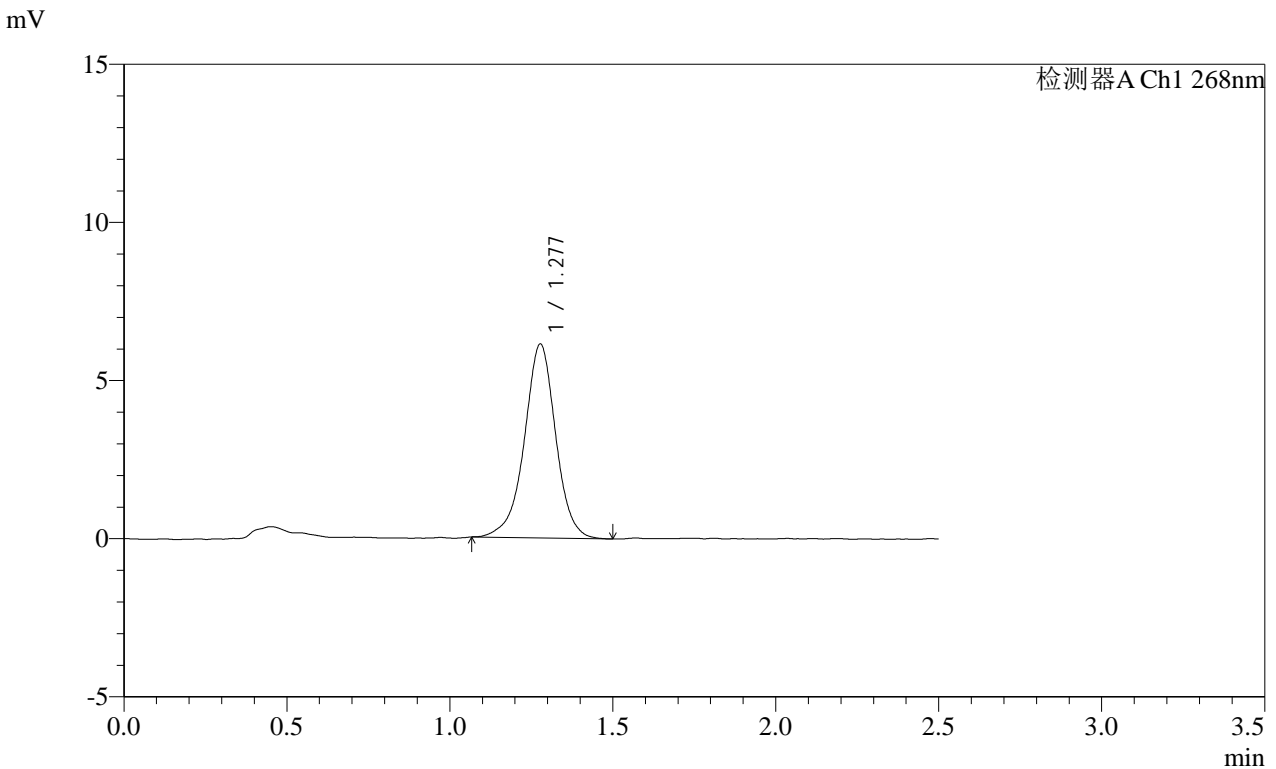


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-67/26-722-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-41  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:16:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:53:40 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	1.277	41004	100.000	6119	897	0.963	--
总计		41004	100.000	6119			

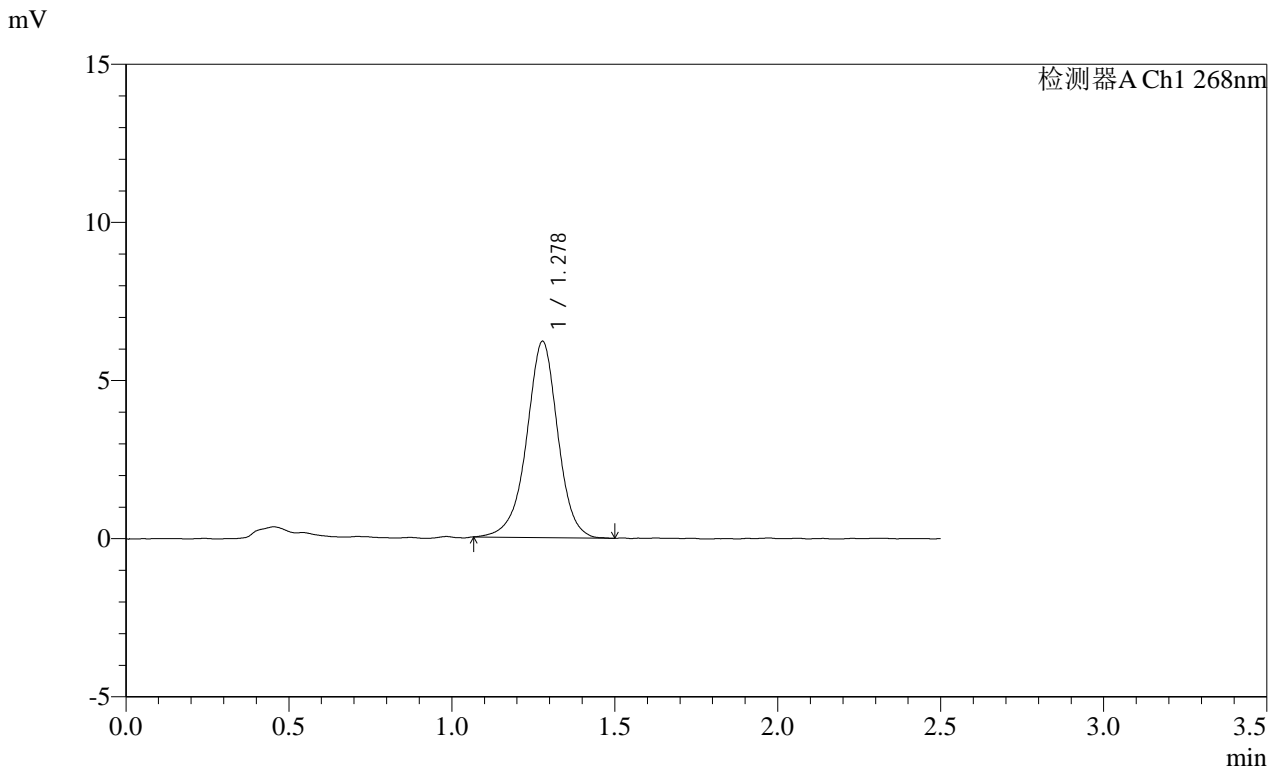
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-67/26-723-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:19:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:53:42 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	1.278	41420	100.000	6204	896	0.964	--
总计		41420	100.000	6204			

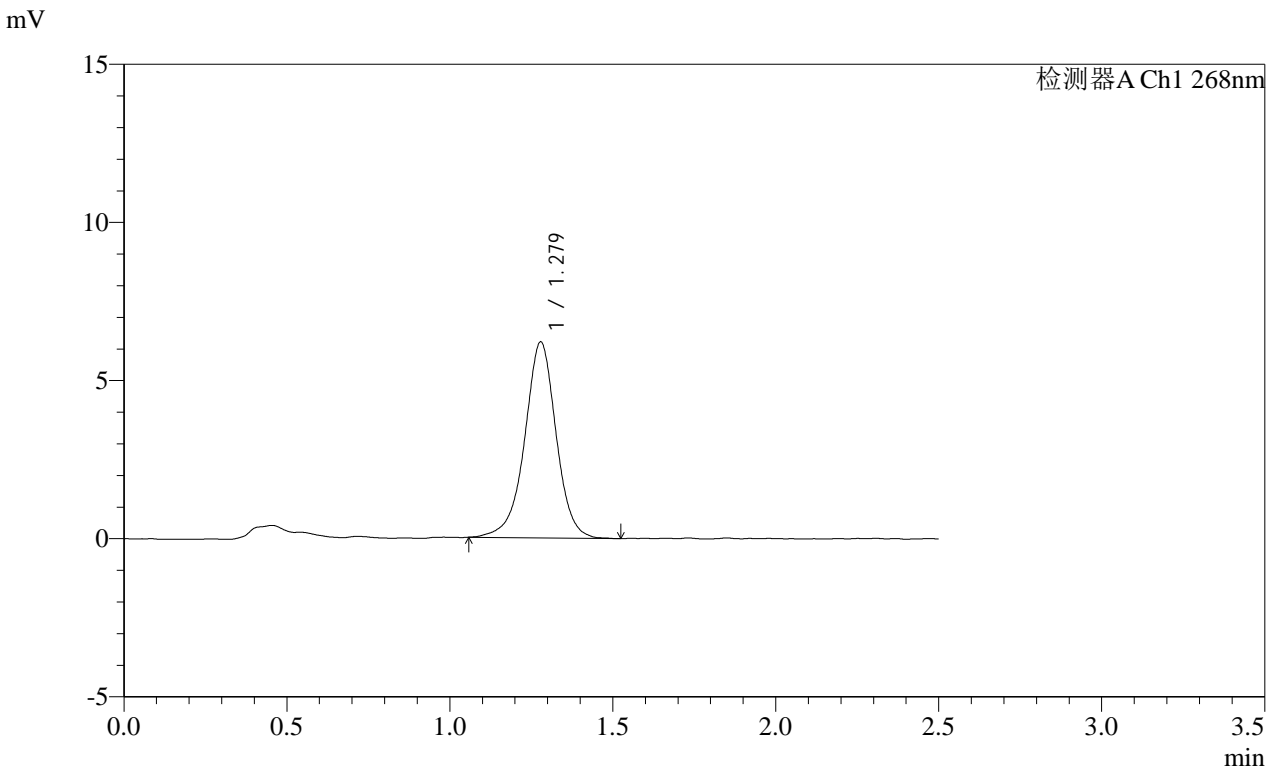
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-724-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/10 16:22:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/11 08:53:45	
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	1.279	41686	100.000	6196	894	0.965	--
总计		41686	100.000	6196			

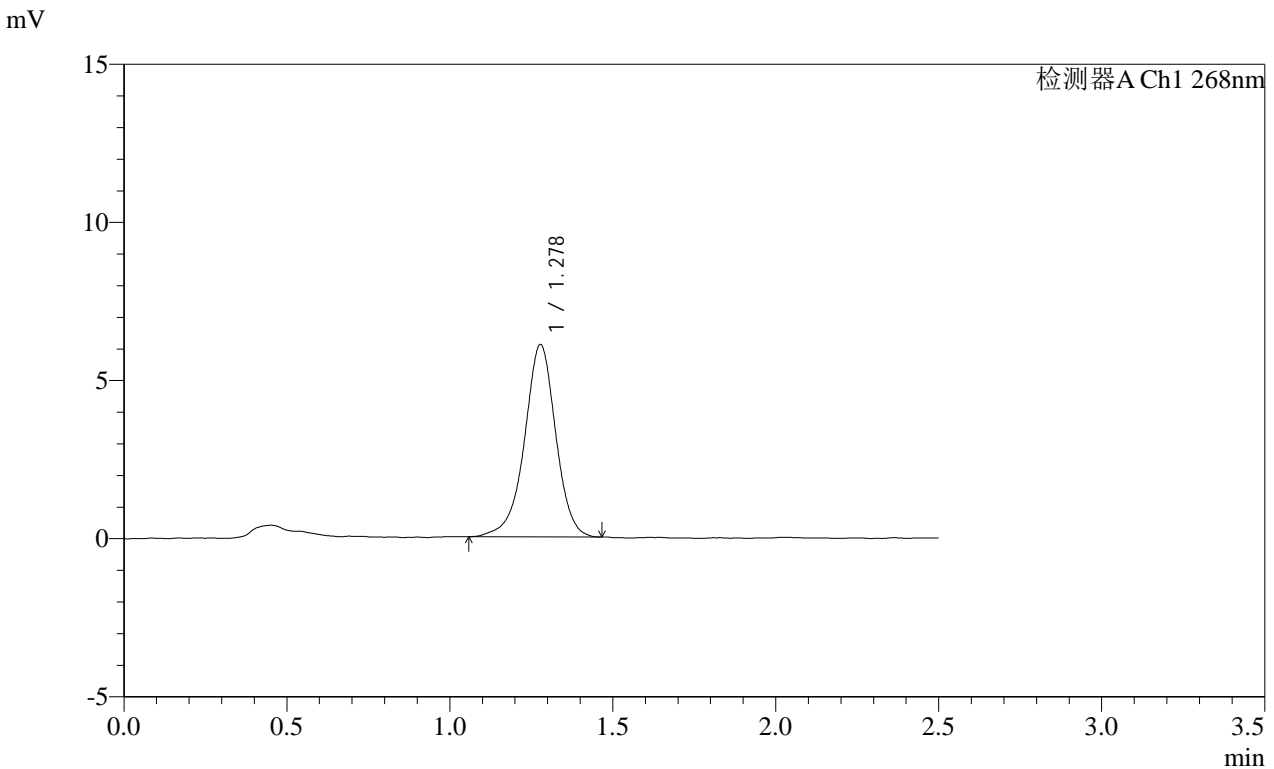
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

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 - 0-67/26-725-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:25:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:53:48 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	1.278	40634	100.000	6075	901	0.955	--
总计		40634	100.000	6075			

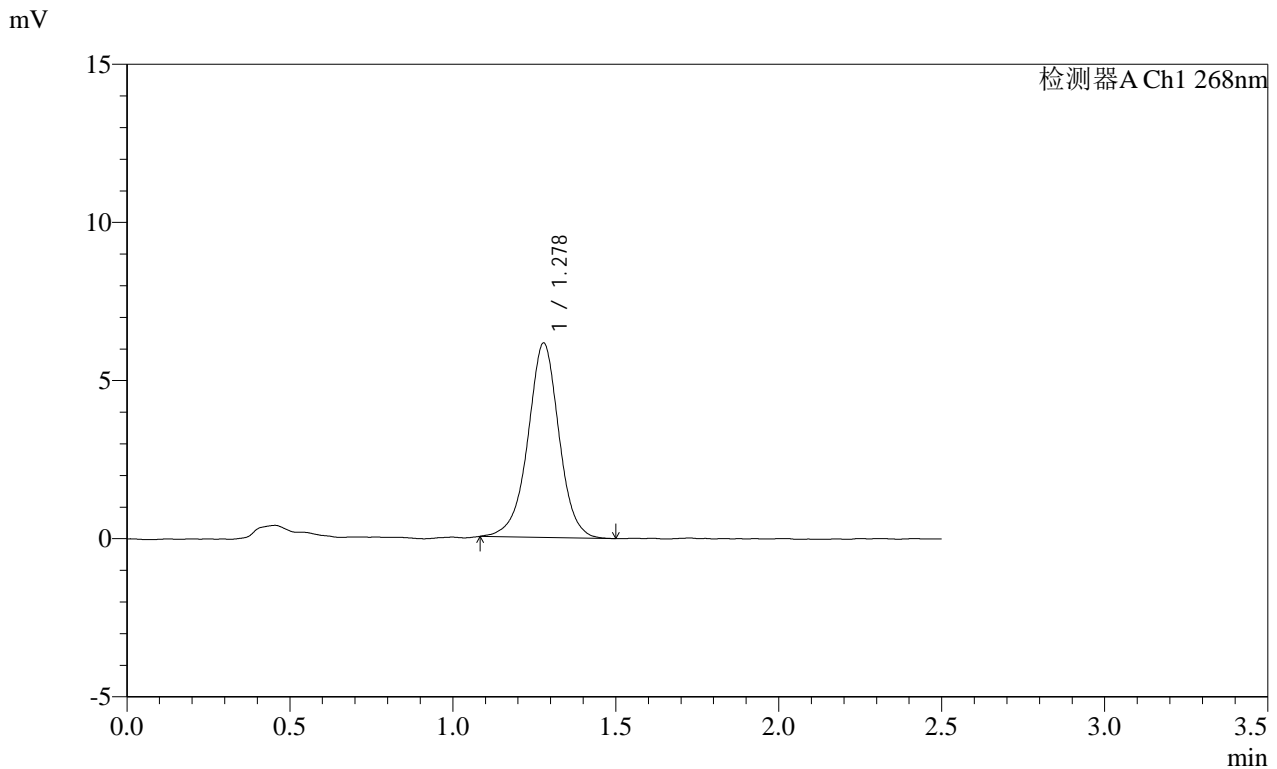
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-67/26-726-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:28:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:53:51 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	1.278	40821	100.000	6147	901	0.983	--
总计		40821	100.000	6147			

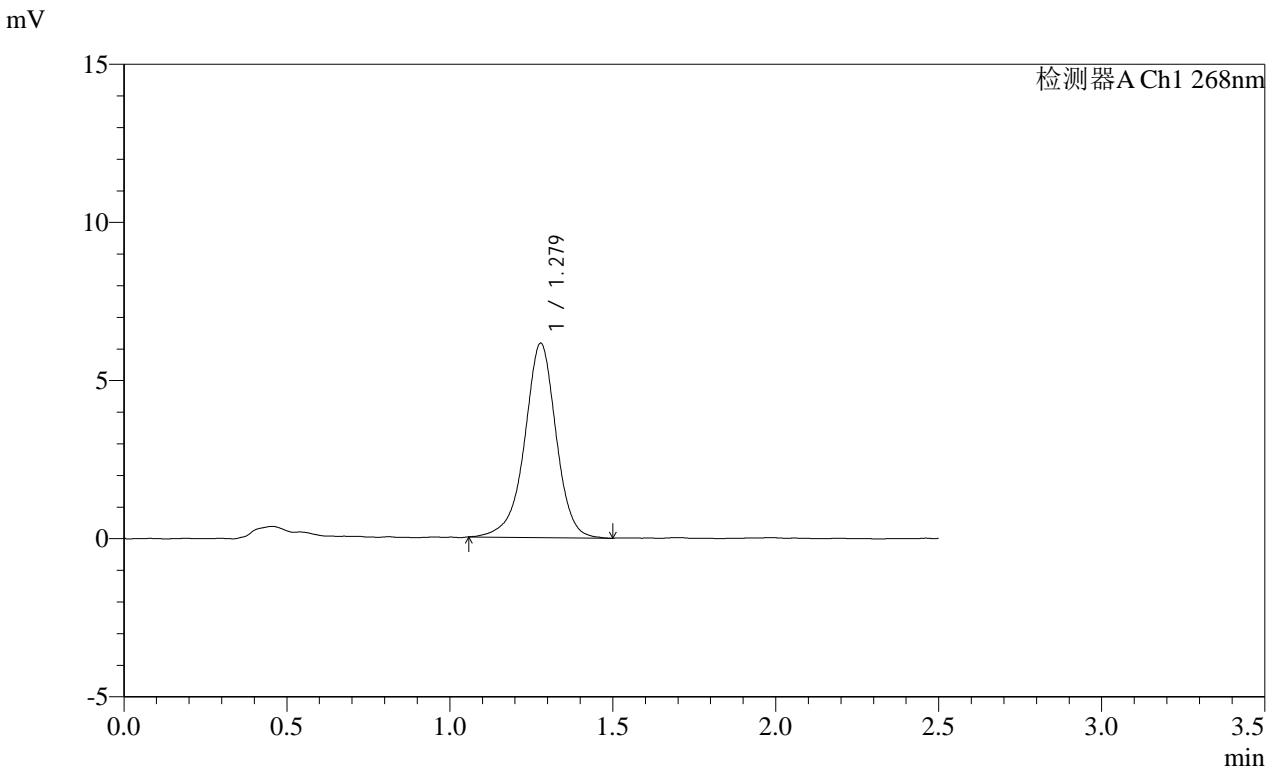
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-67/26-727-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:31:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:53:53 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	1.279	41247	100.000	6143	901	0.950	--
总计		41247	100.000	6143			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1









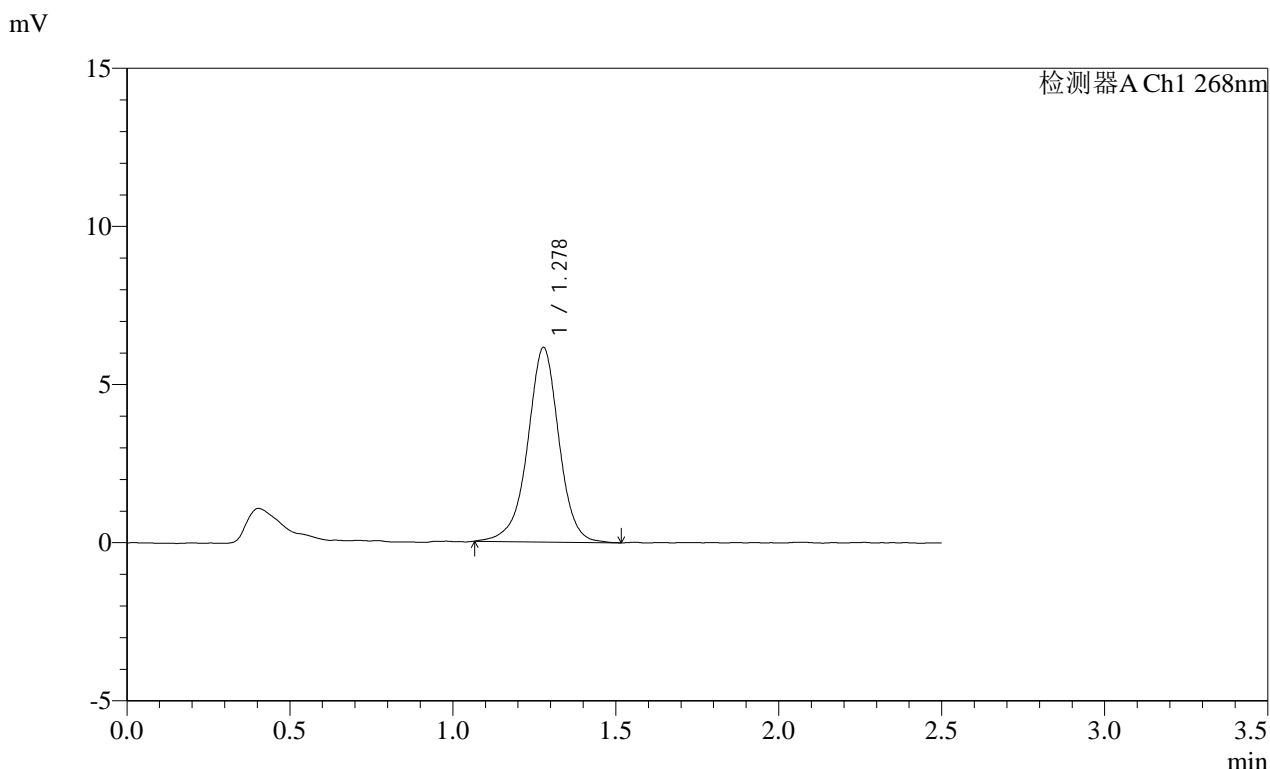


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-67/26-733-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-34	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/10 16:48:46	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:54:10	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	1.278	41162	100.000	6146	899	0.964	--
总计		41162	100.000	6146			

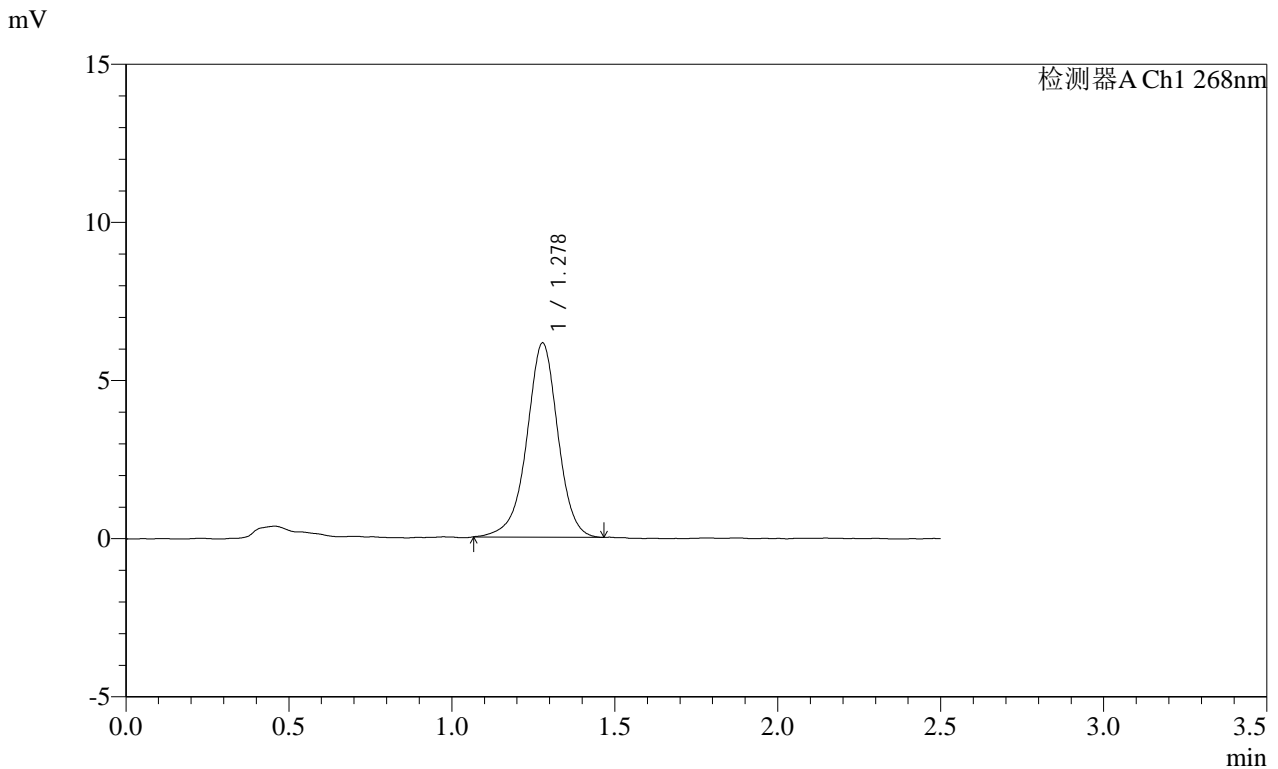
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-67/26-734-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-43  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:51:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:54:12 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	1.278	40841	100.000	6137	902	0.961	--
总计		40841	100.000	6137			

图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

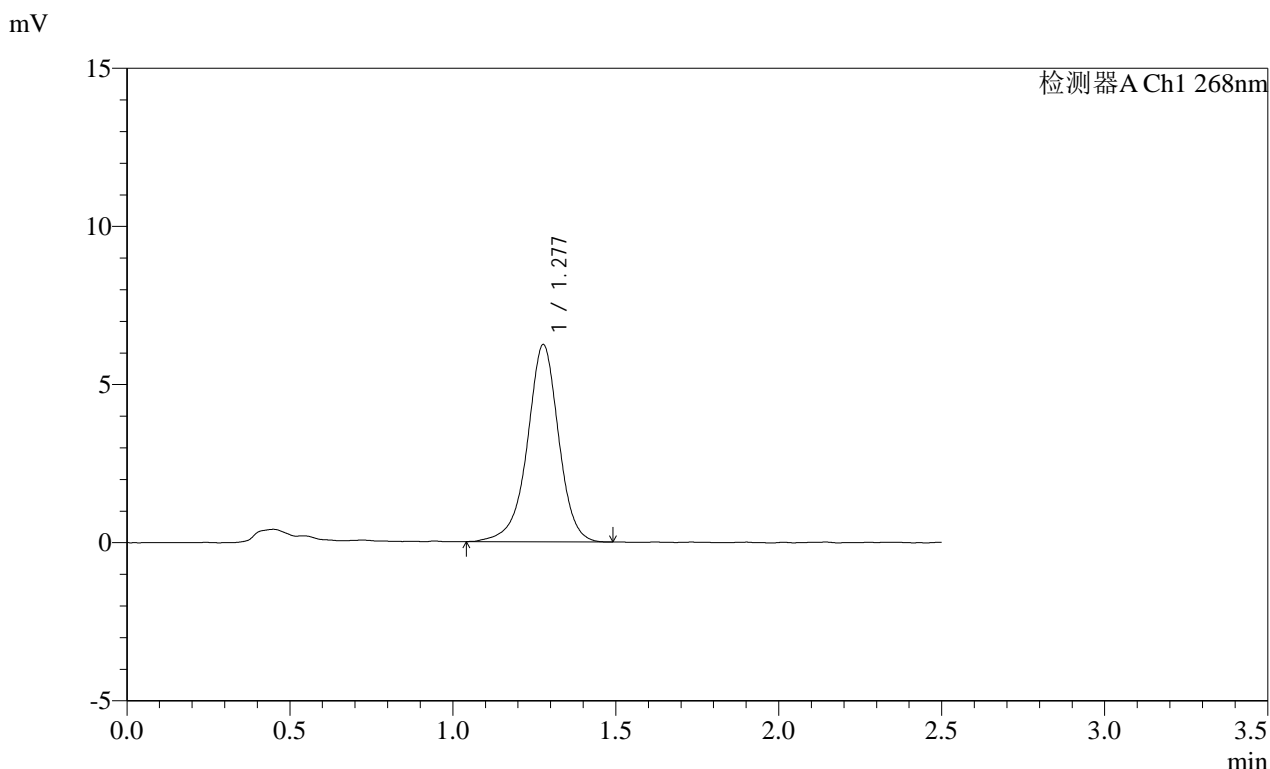


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-67/26-736-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 16:57:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:54:18 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	1.277	41762	100.000	6225	898	0.954	--
总计		41762	100.000	6225			

图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

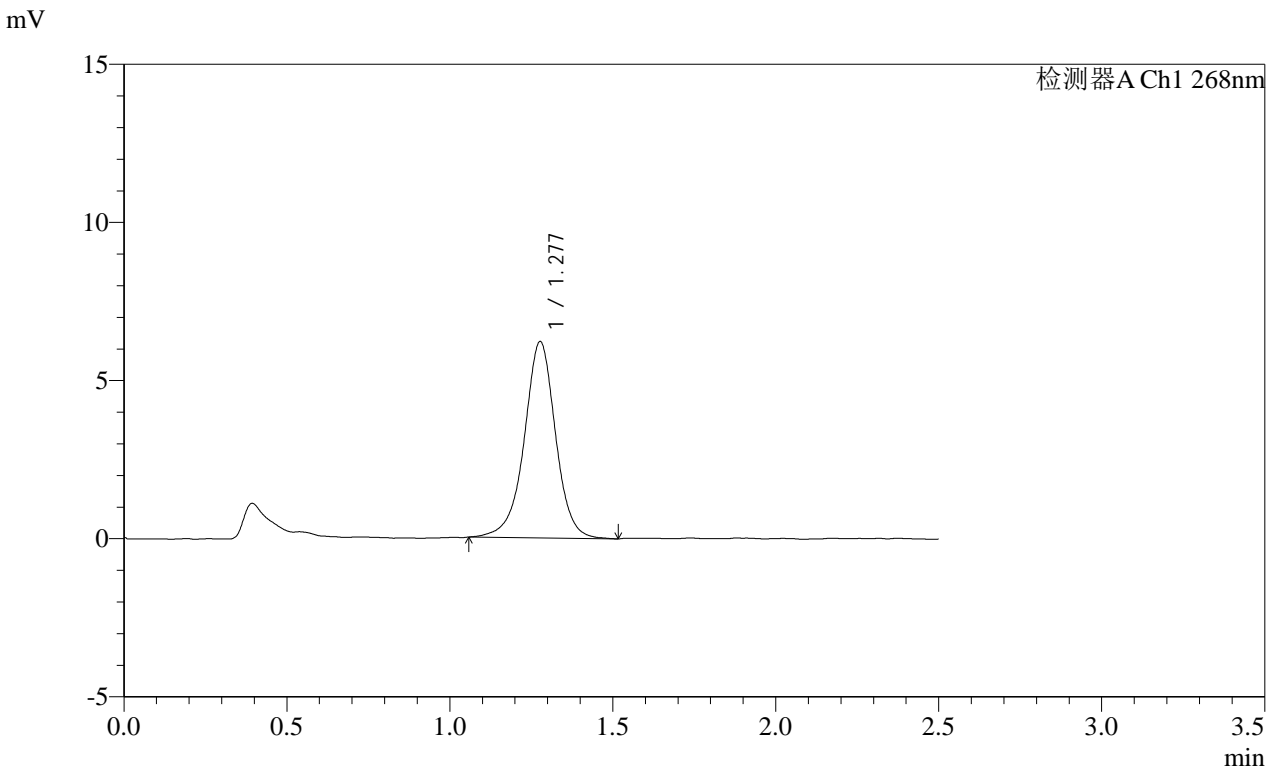


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <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 - 0-67/26-738-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 17:03:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:54:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	41543	100.000	6193	910	0.970	--
总计		41543	100.000	6193			

图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1







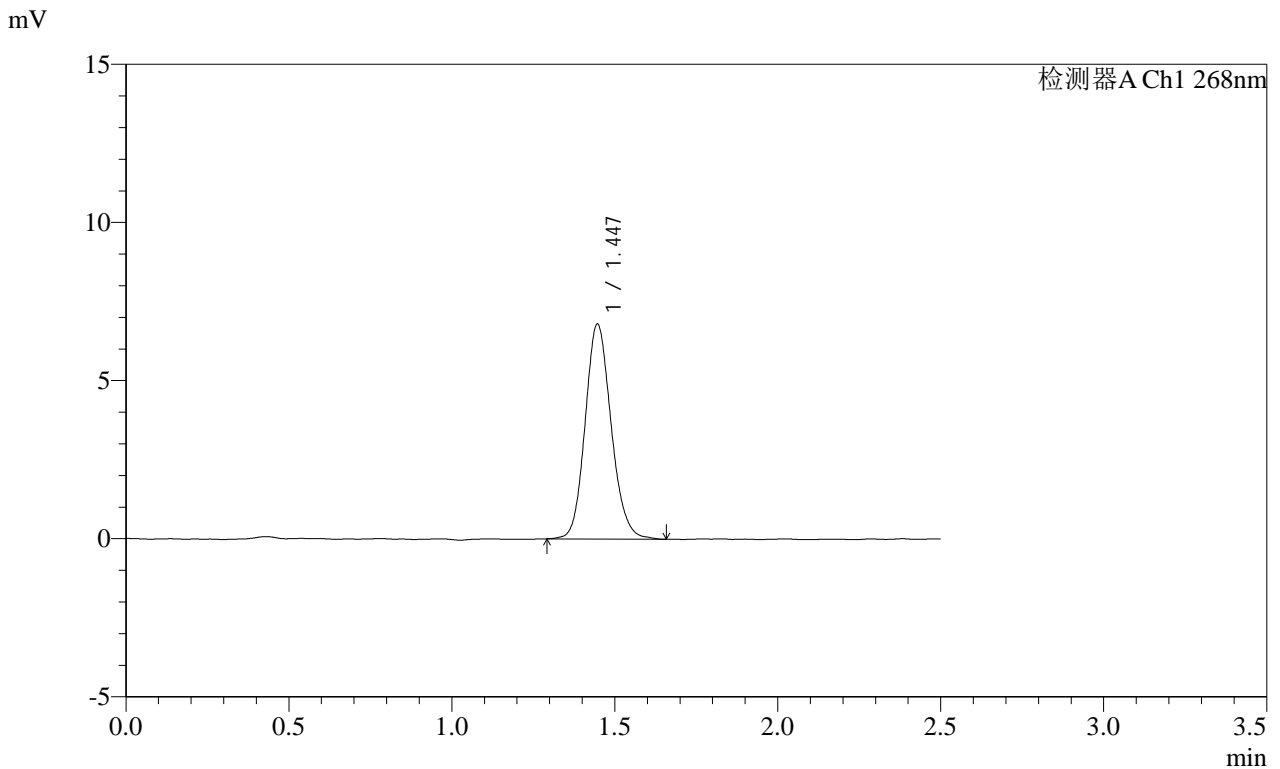


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-67/26-743-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-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: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 17:17:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:54:36 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	1.447	37772	100.000	6799	1602	1.138	--
总计		37772	100.000	6799			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025011621批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2