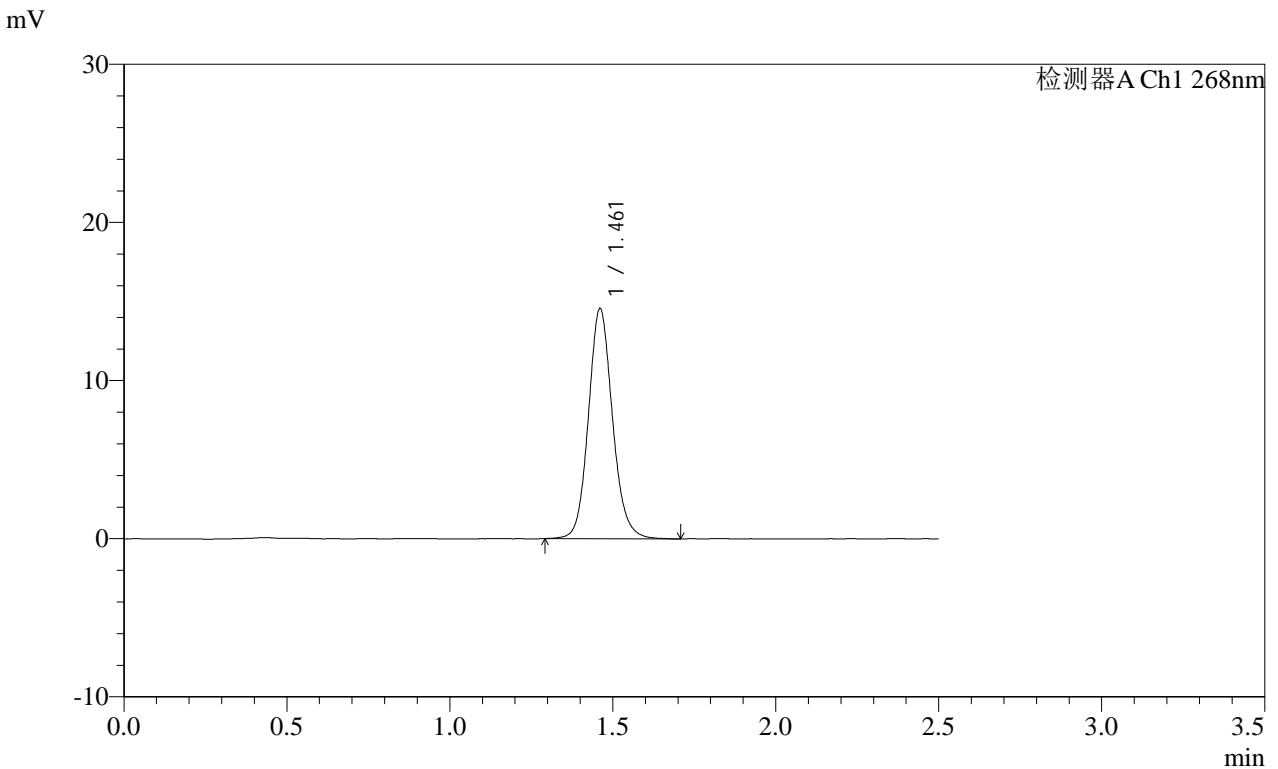


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-66/11-487-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX260.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 17:04:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:45:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	75000	100.000	14511	1932	1.115	--
总计		75000	100.000	14511			

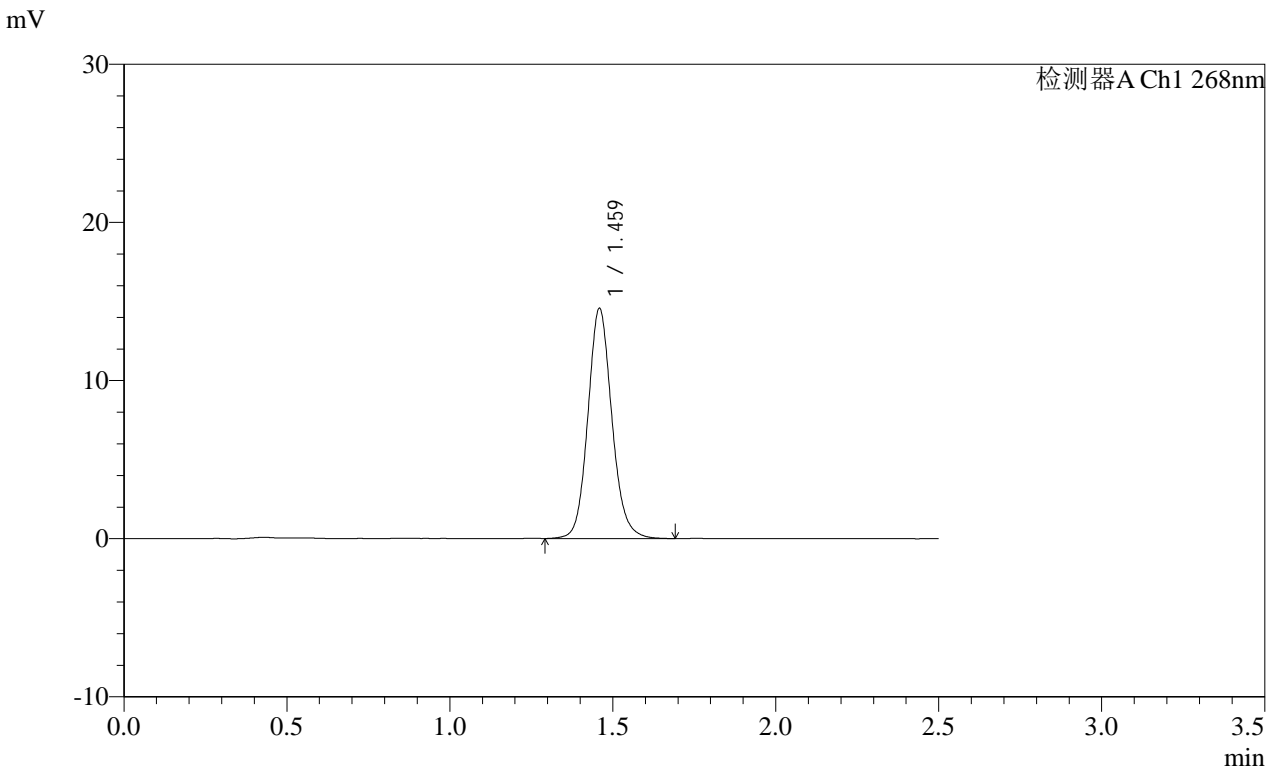
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

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 - 0-66/11-488-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX260.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 17:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:45:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	74795	100.000	14451	1939	1.117	--
总计		74795	100.000	14451			

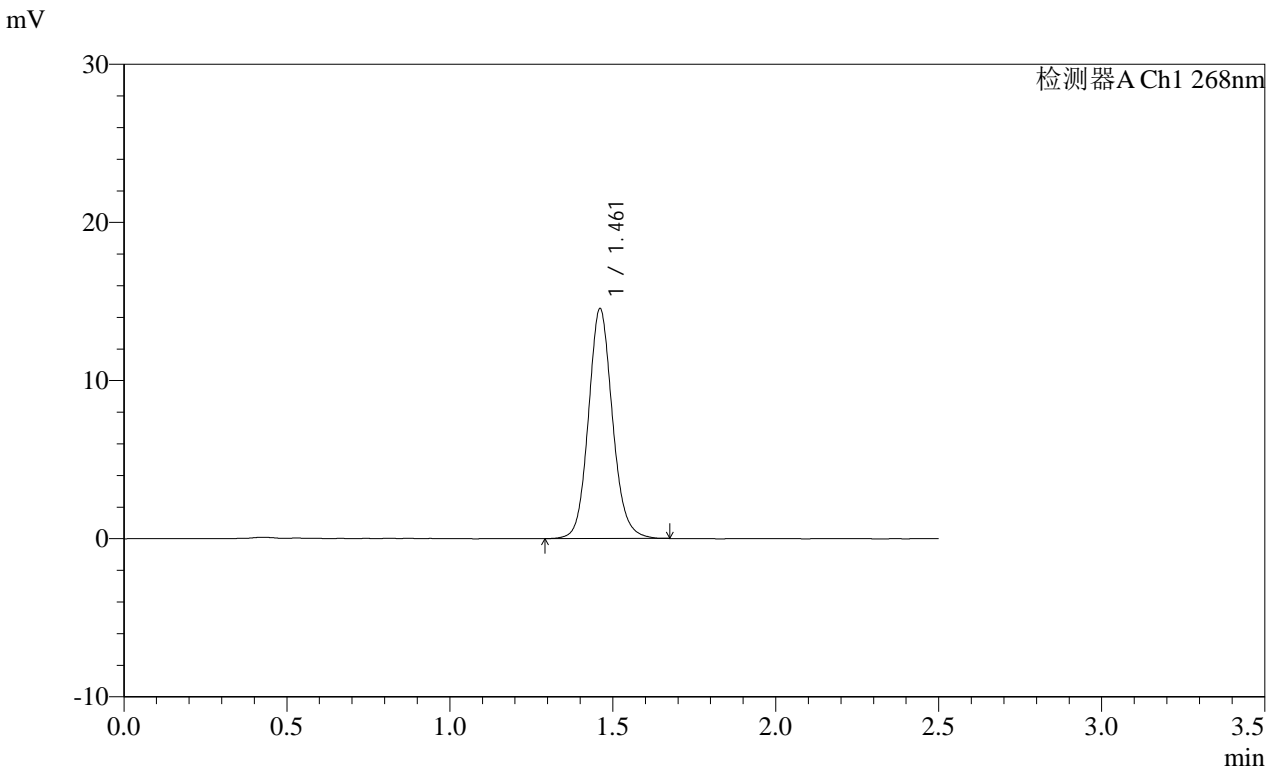
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-66/11-489-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX260.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 17:10:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	74646	100.000	14492	1937	1.114	--
总计		74646	100.000	14492			

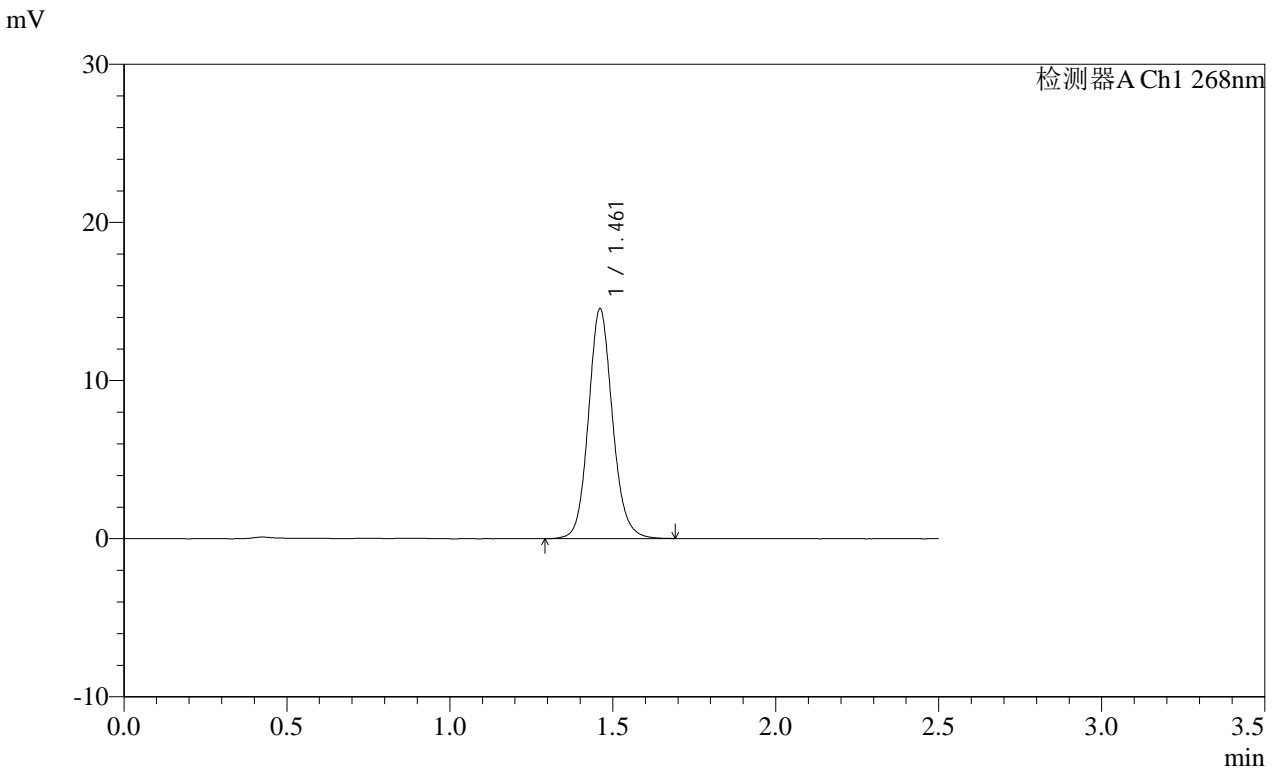
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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 - 0-66/11-490-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX260.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 17:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:45:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	74670	100.000	14484	1933	1.113	--
总计		74670	100.000	14484			

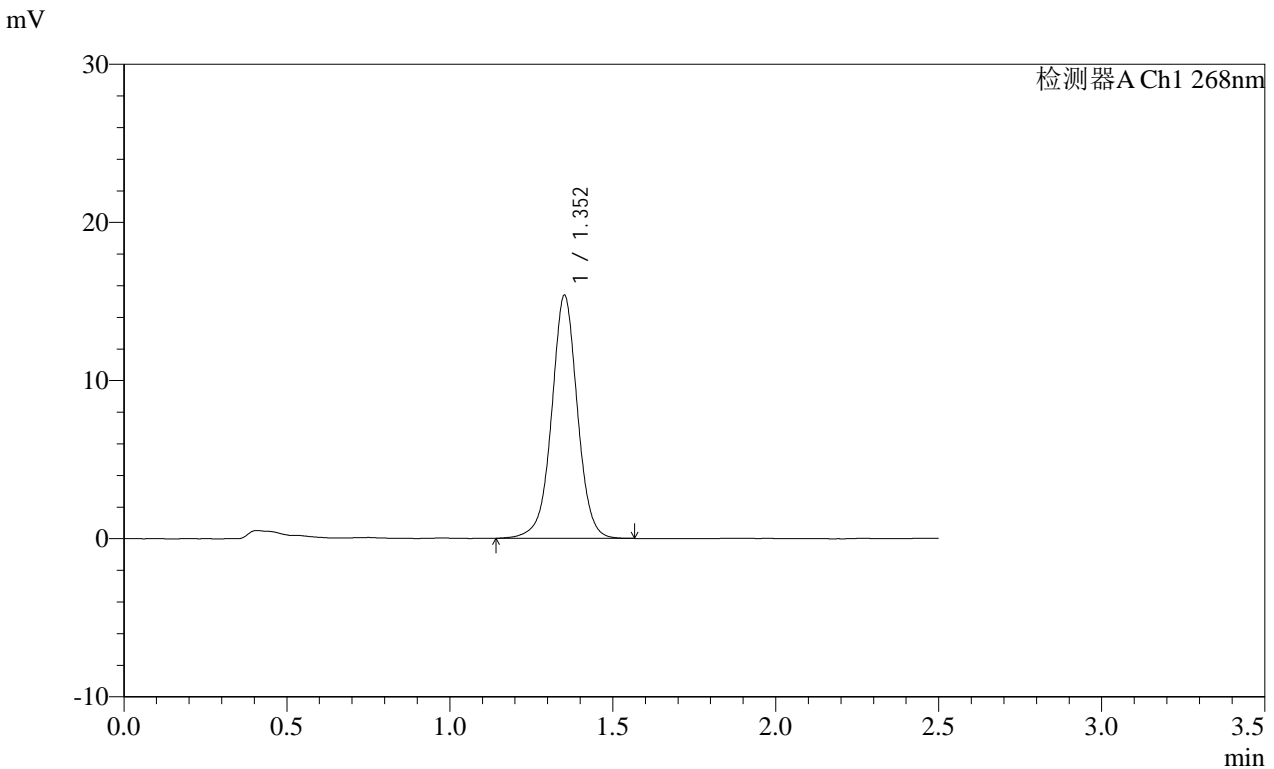
图6 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-66/11-493-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:45:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	84692	100.000	15296	1462	1.002	--
总计		84692	100.000	15296			

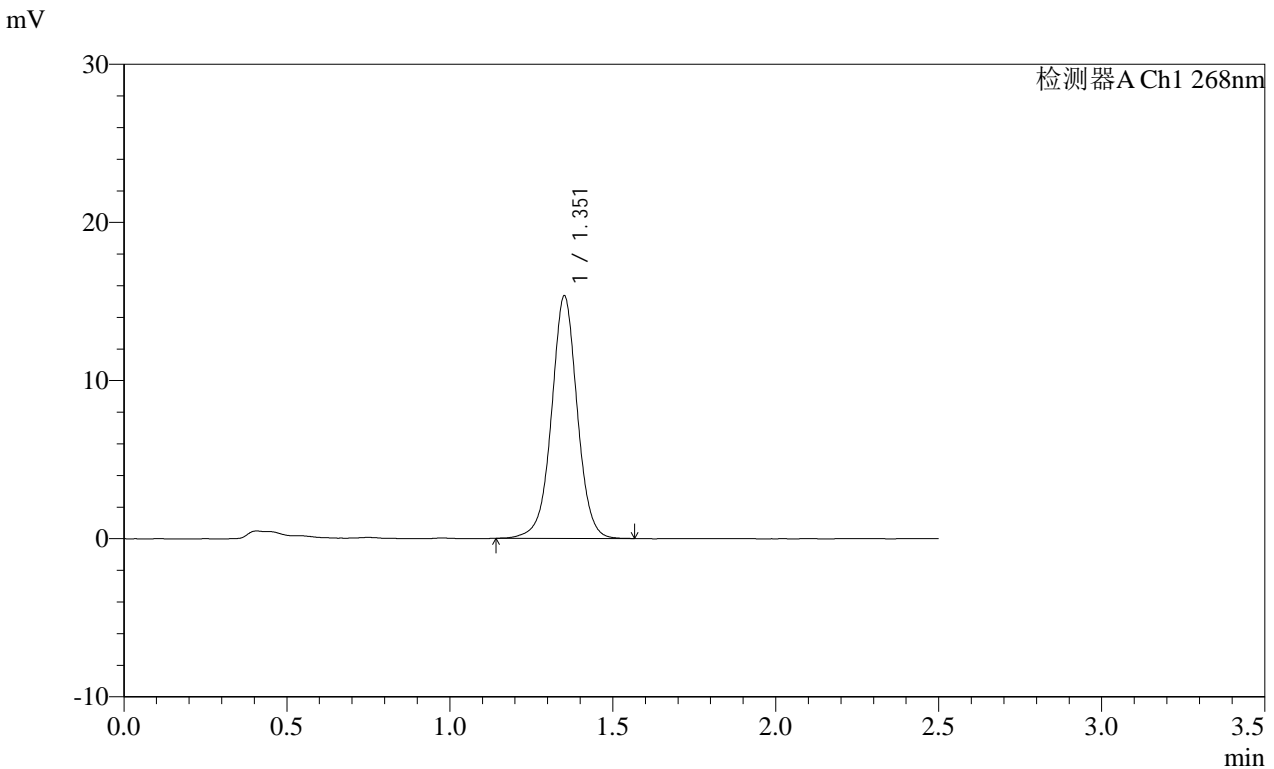
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-66/11-494-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:24:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:45:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	84245	100.000	15239	1466	1.005	--
总计		84245	100.000	15239			

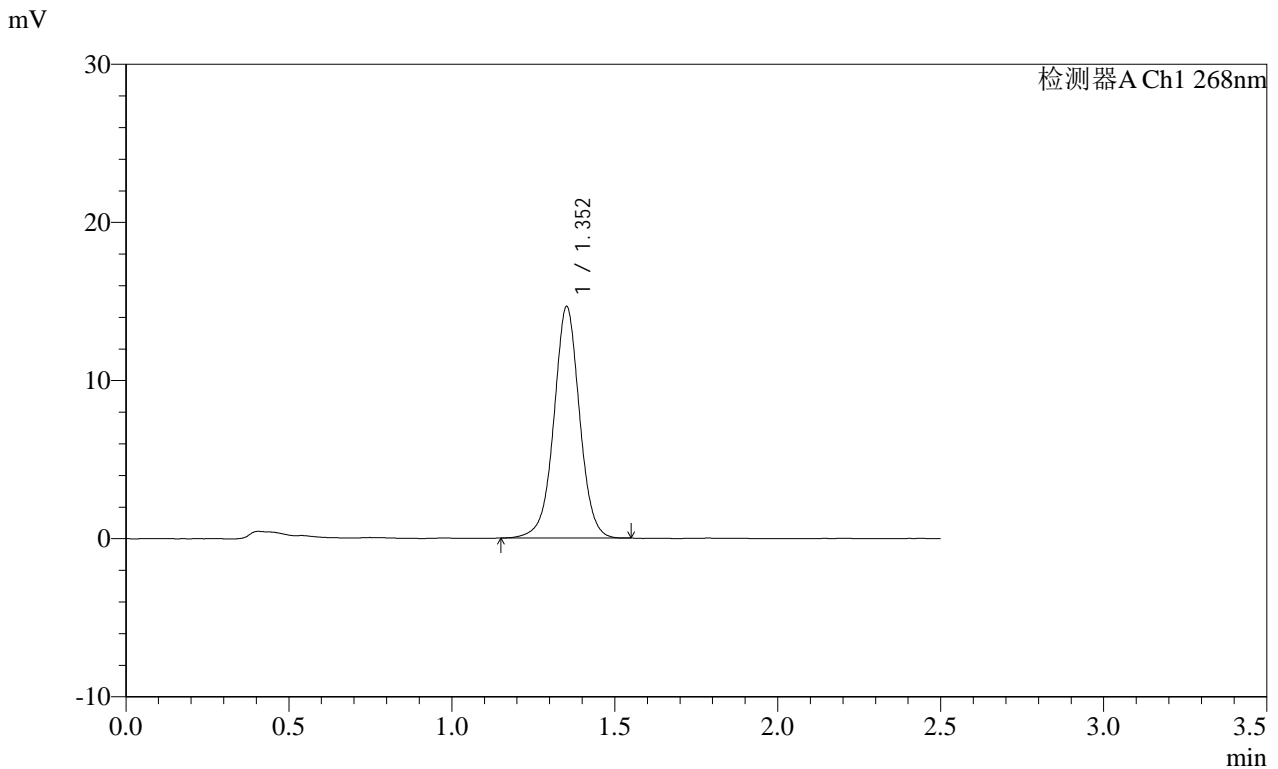
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-66/11-495-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX260.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 17:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	80193	100.000	14591	1469	1.004	--
总计		80193	100.000	14591			

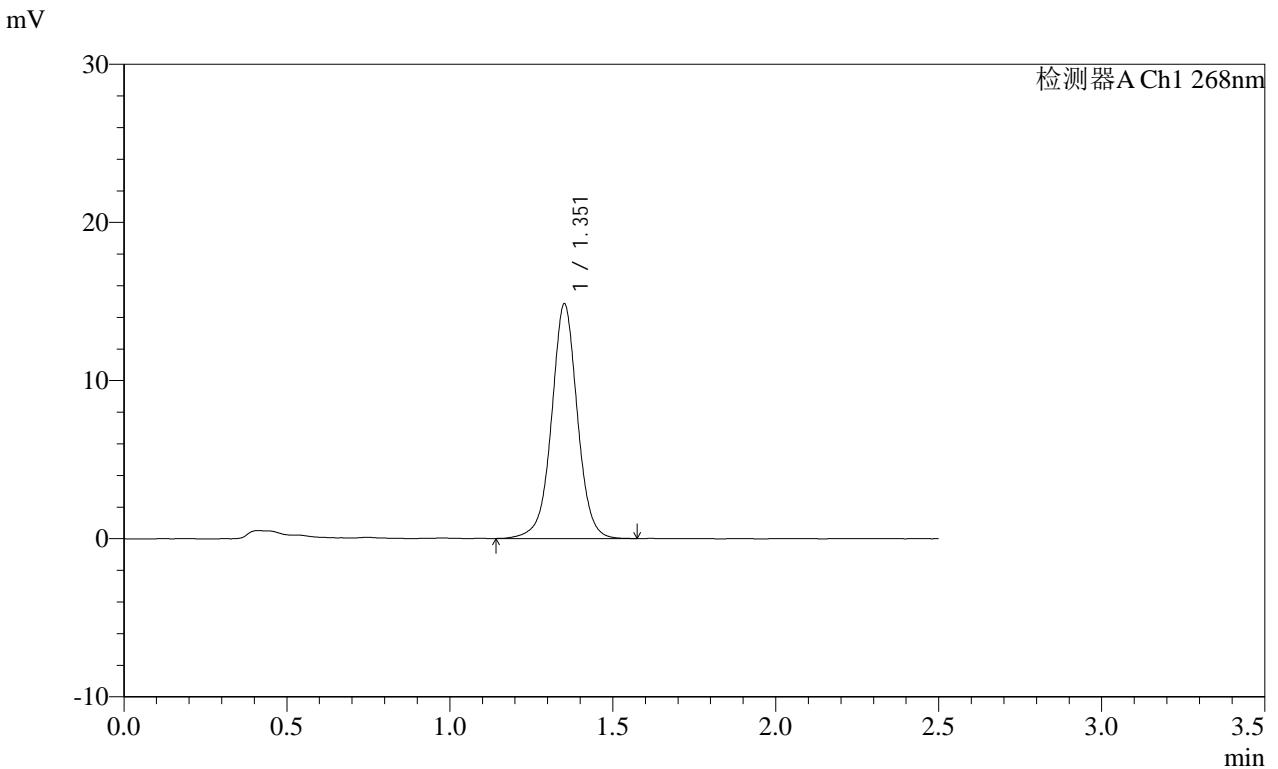
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-66/11-497-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	81800	100.000	14755	1465	1.008	--
总计		81800	100.000	14755			

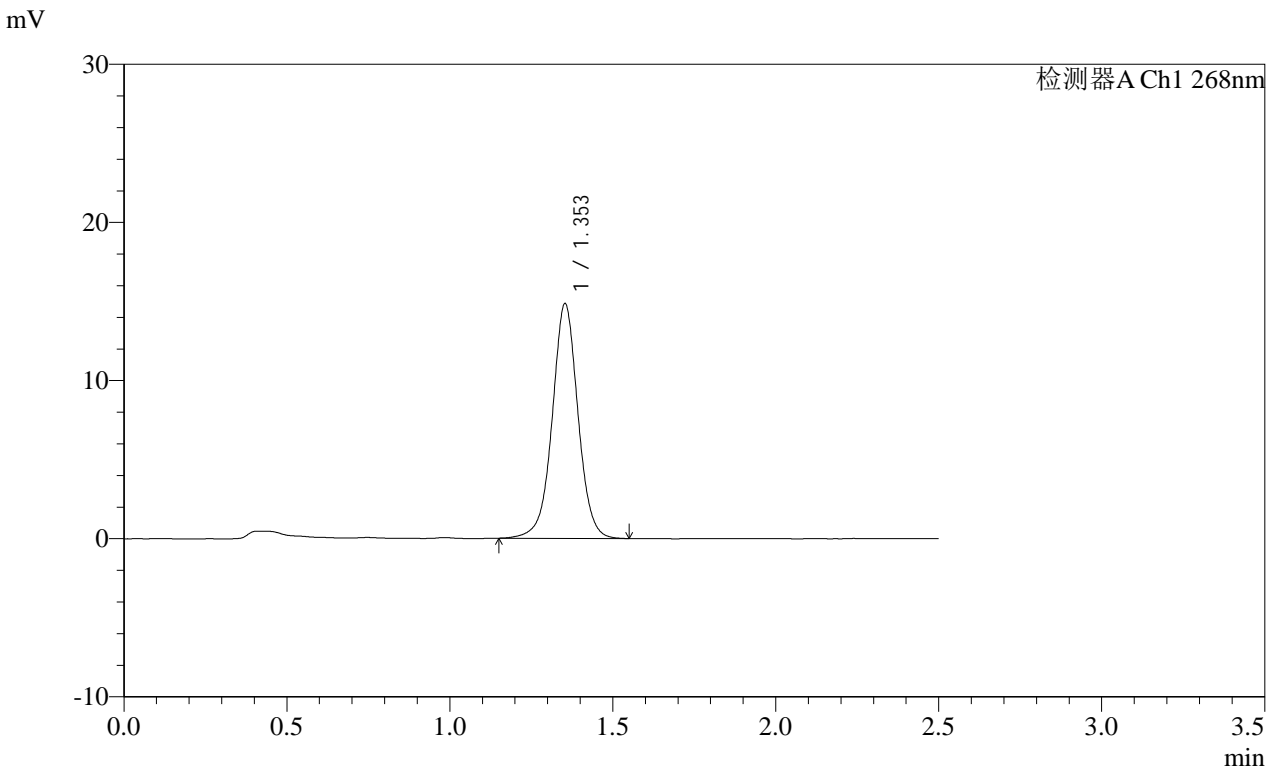
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-66/11-500-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:46:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	81671	100.000	14827	1468	1.006	--
总计		81671	100.000	14827			

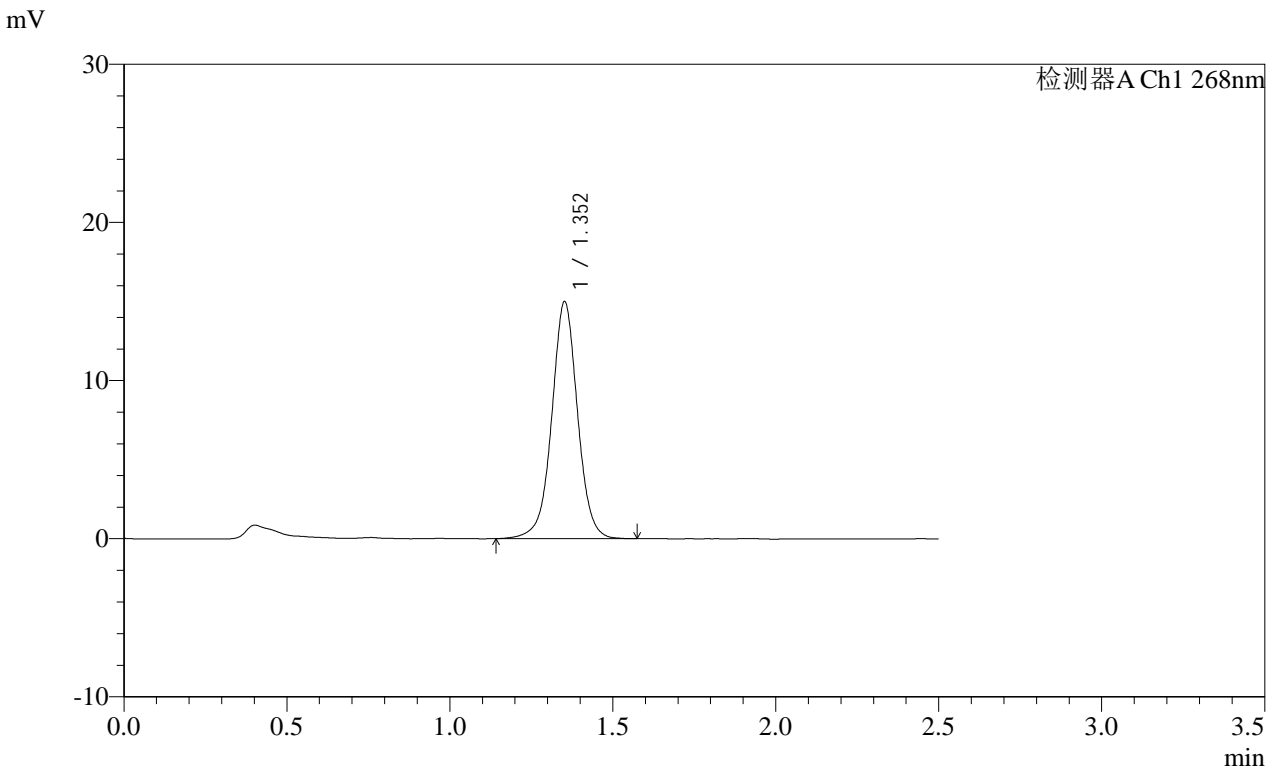
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

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 - 0-66/11-502-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	82551	100.000	14930	1463	1.008	--
总计		82551	100.000	14930			

图18 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

