

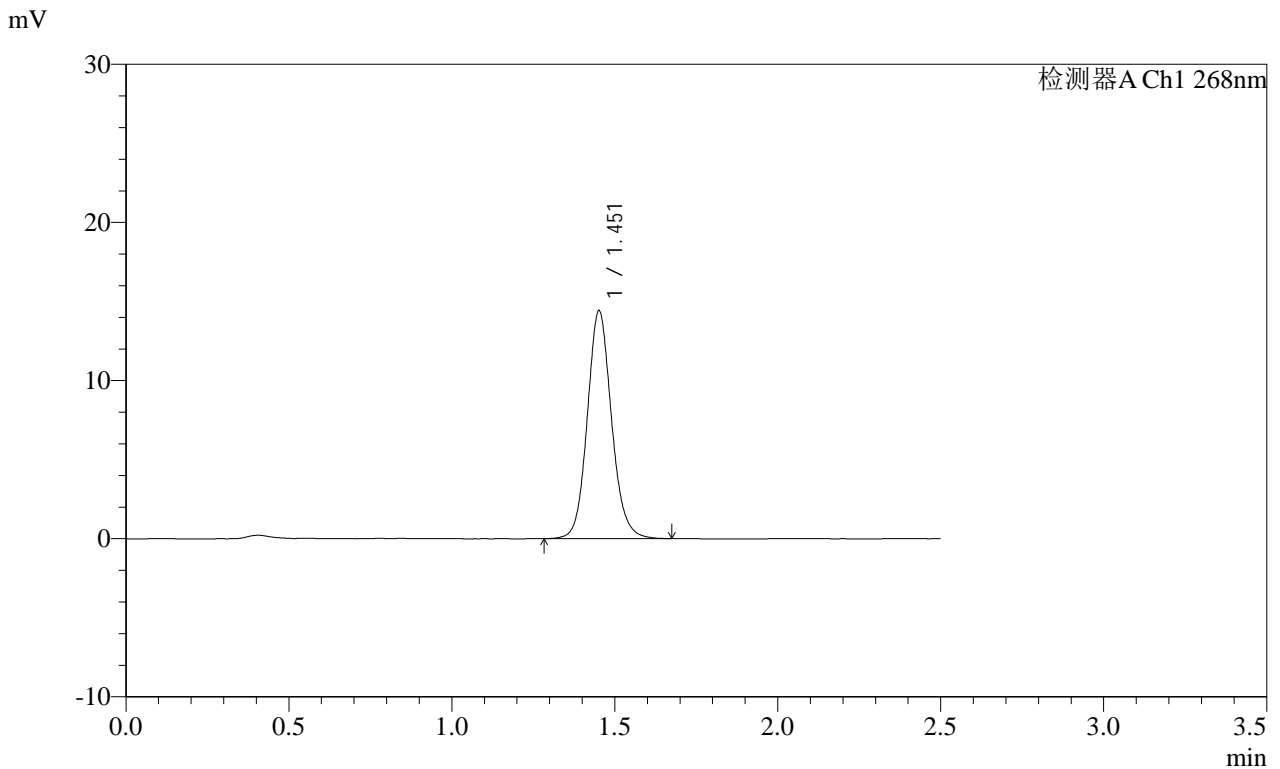


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-66/11-506-2 - cbzj-8mg-12412515p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.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: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 17:59:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:46:28 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  | 1.451 | 74602 | 100.000 | 14322 | 1884       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 74602 | 100.000 | 14322 |            |       |          |

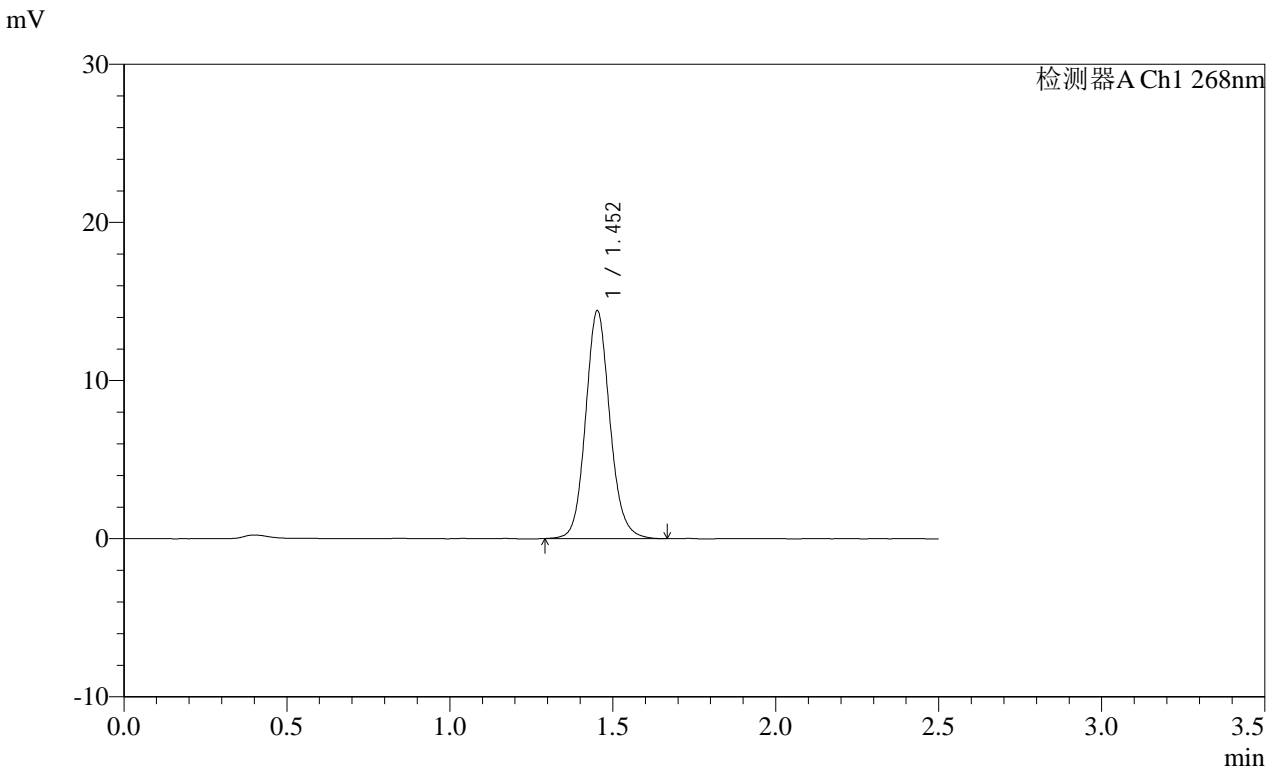
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-66/11-507-2 - cbzj-8mg-12412515p-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: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:02:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:31 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  | 1.452 | 74670 | 100.000 | 14360 | 1878       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 74670 | 100.000 | 14360 |            |       |          |

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

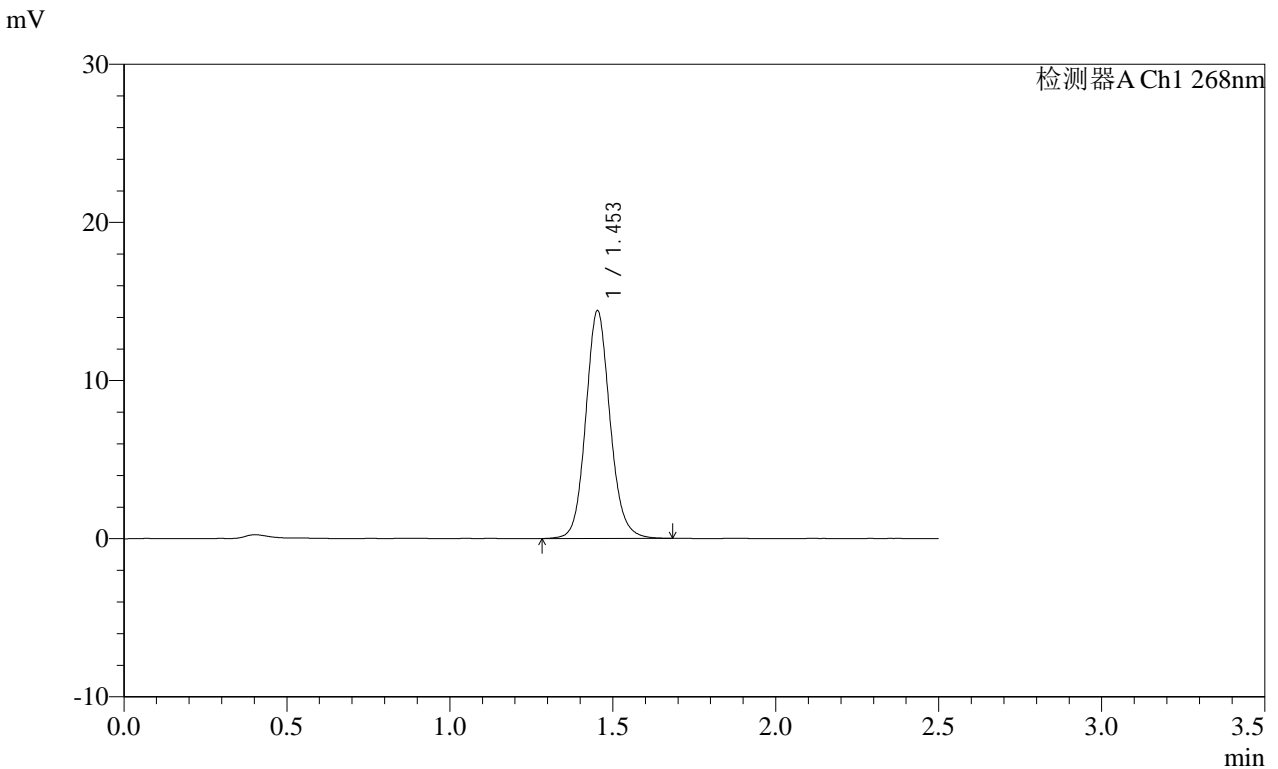


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-66/11-509-2 - cbzj-8mg-12412515p-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: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:08:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:46:36 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  | 1.453 | 74663 | 100.000 | 14365 | 1883       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 74663 | 100.000 | 14365 |            |       |          |

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

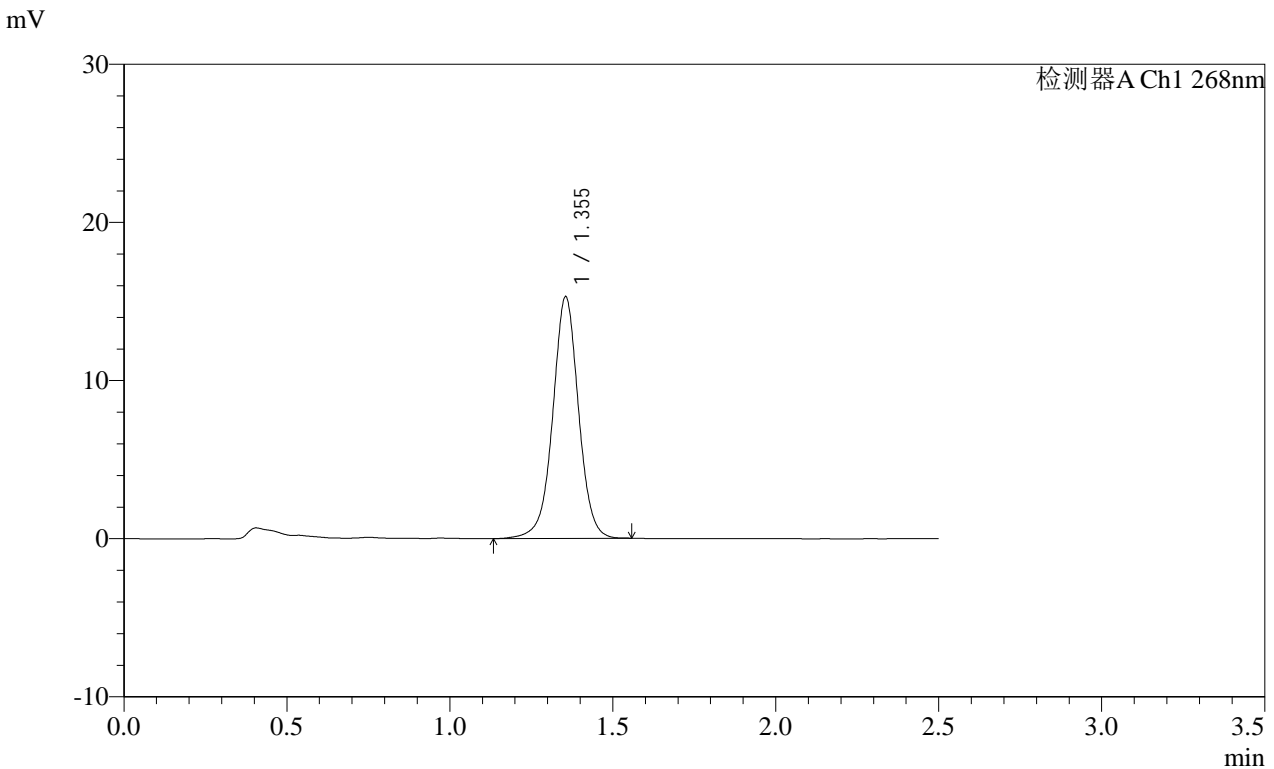


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-66/11-511-2 - cbzj-8mg-12412515p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.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: 4-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:13:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:41 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  | 1.355 | 84198 | 100.000 | 15282 | 1467       | 1.001 | --       |
| 总计 |       | 84198 | 100.000 | 15282 |            |       |          |

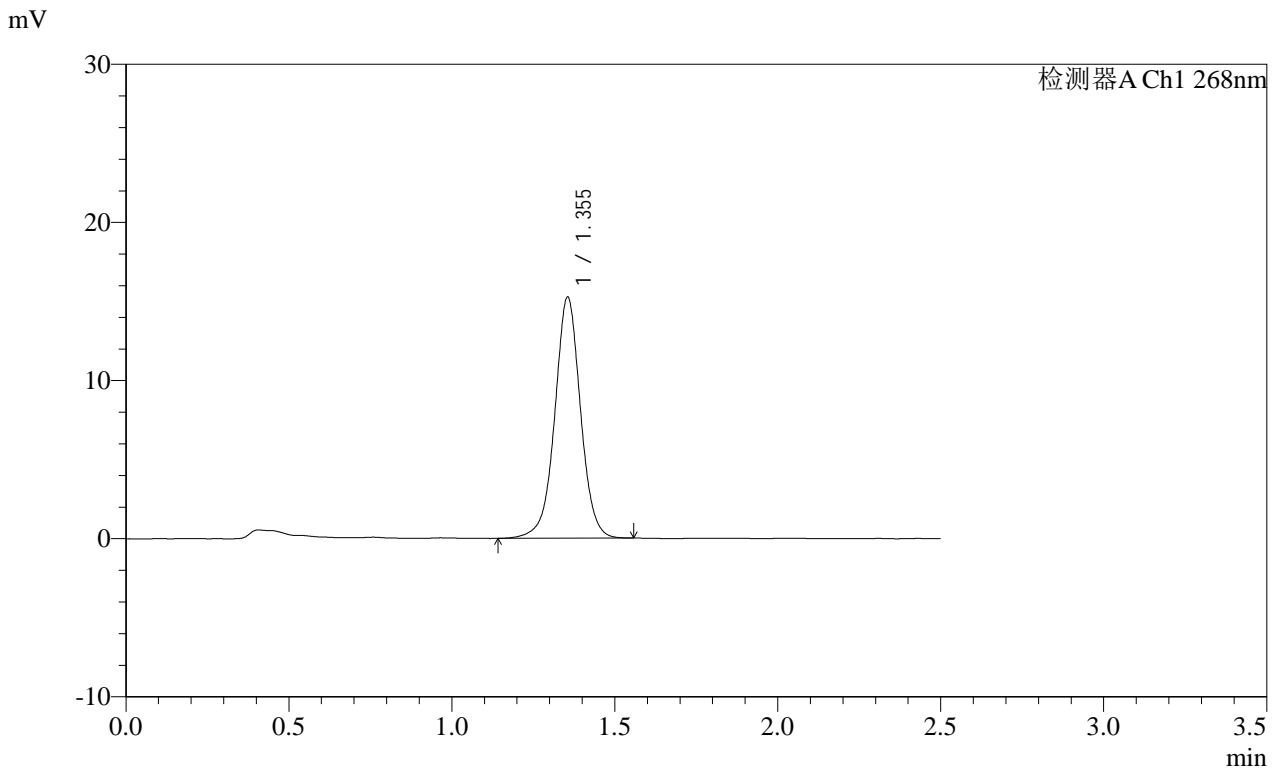
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-66/11-512-2 - cbzj-8mg-12412515p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.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: 4-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:16:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:44 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  | 1.355 | 83797 | 100.000 | 15245 | 1476       | 1.002 | --       |
| 总计 |       | 83797 | 100.000 | 15245 |            |       |          |

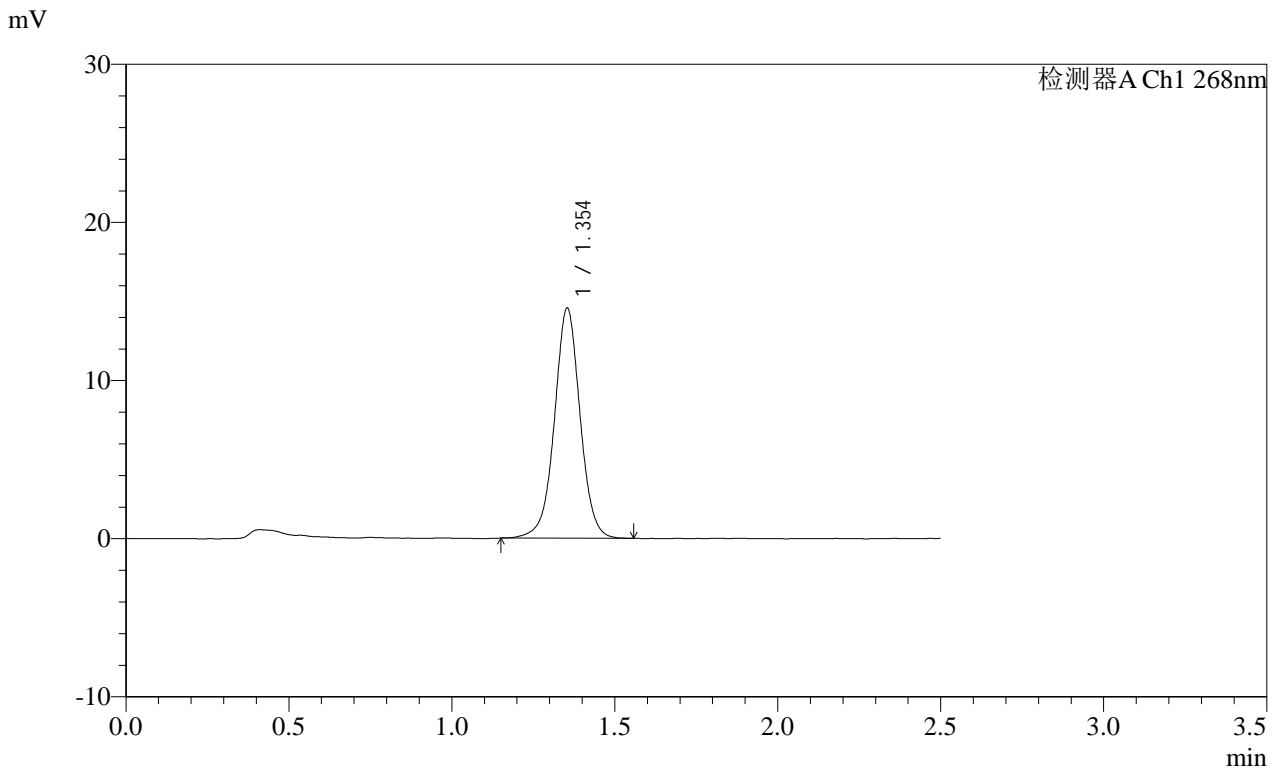
图8 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

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 - 0-66/11-513-2 - cbzj-8mg-12412515p-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: 4-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:19:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:46:46 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  | 1.354 | 79793 | 100.000 | 14546 | 1471       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 79793 | 100.000 | 14546 |            |       |          |

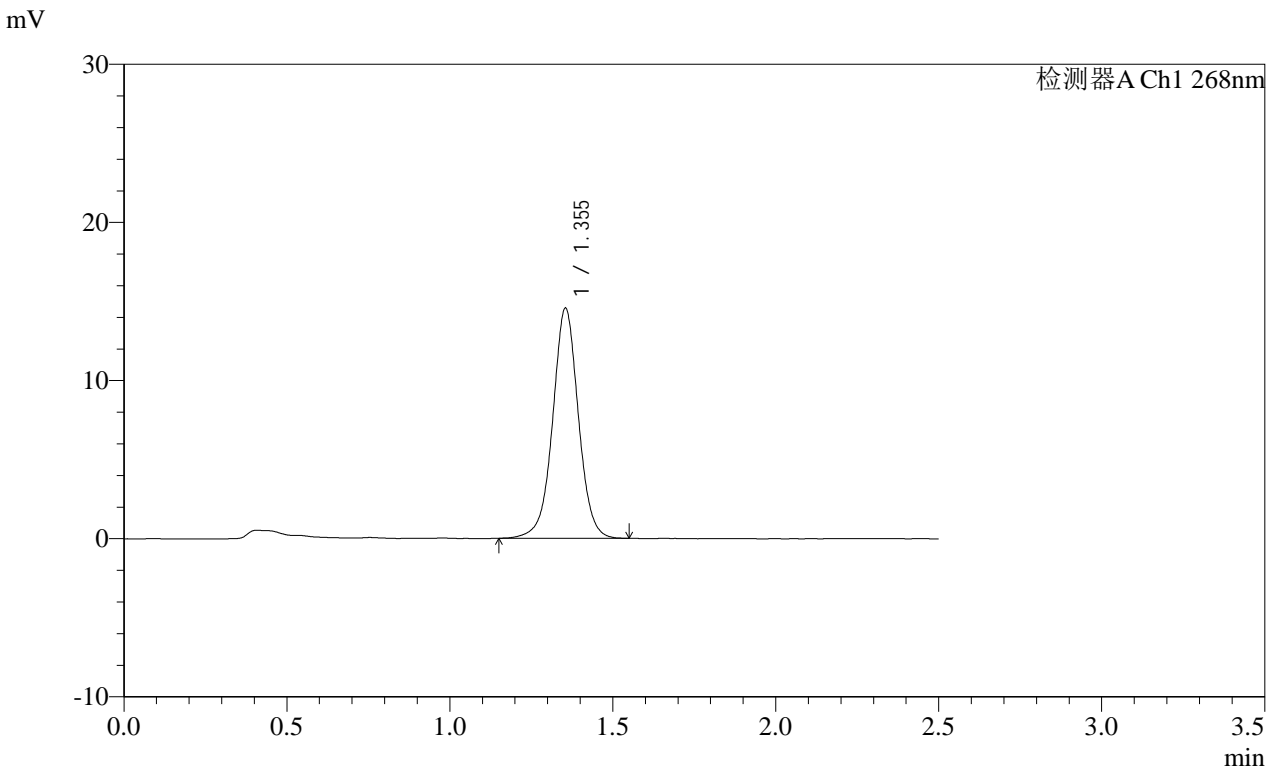
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-66/11-514-2 - cbzj-8mg-12412515p-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: 4-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:22:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:46:49 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  | 1.355 | 79877 | 100.000 | 14551 | 1472       | 1.007 | --       |
| 总计 |       | 79877 | 100.000 | 14551 |            |       |          |

图10 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12412515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



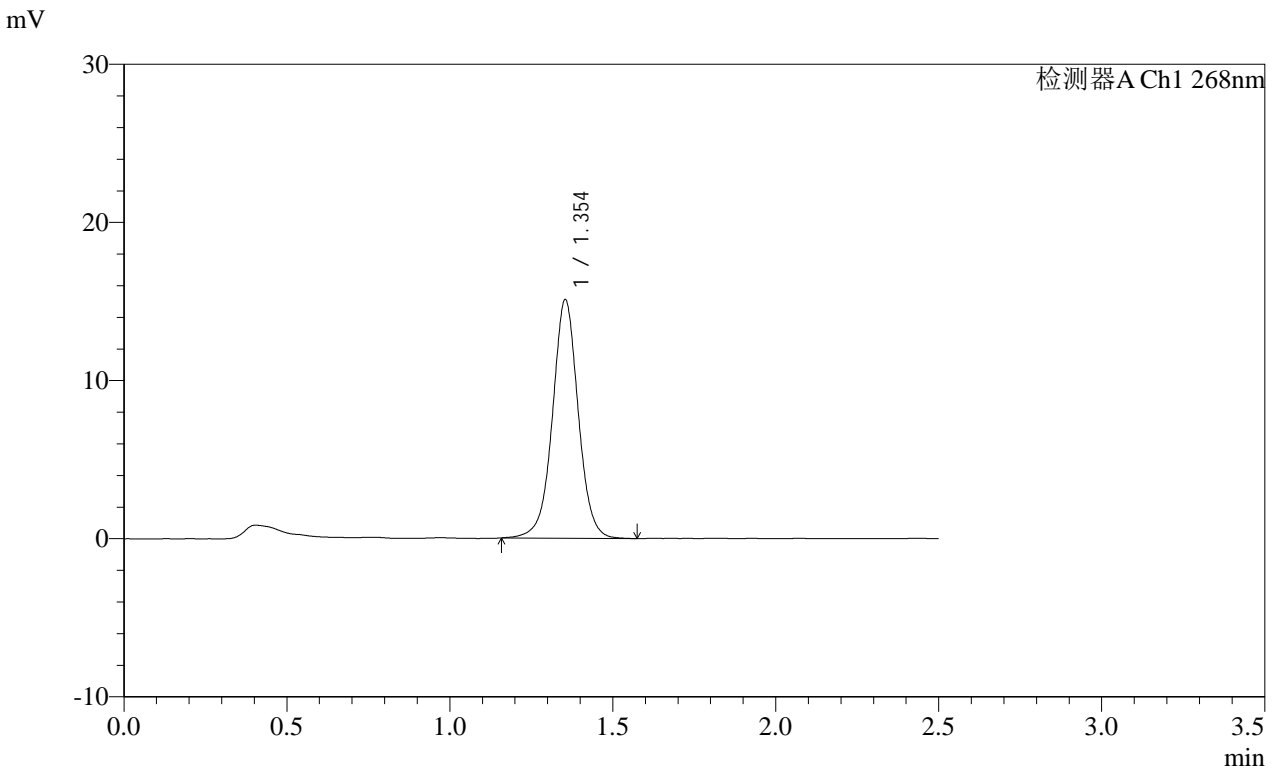


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-66/11-517-2 - cbzj-8mg-12412515p-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: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:31:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:46:57 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  | 1.354 | 83047 | 100.000 | 15085 | 1467       | 1.010 | --       |
| 总计 |       | 83047 | 100.000 | 15085 |            |       |          |

图13 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12412515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





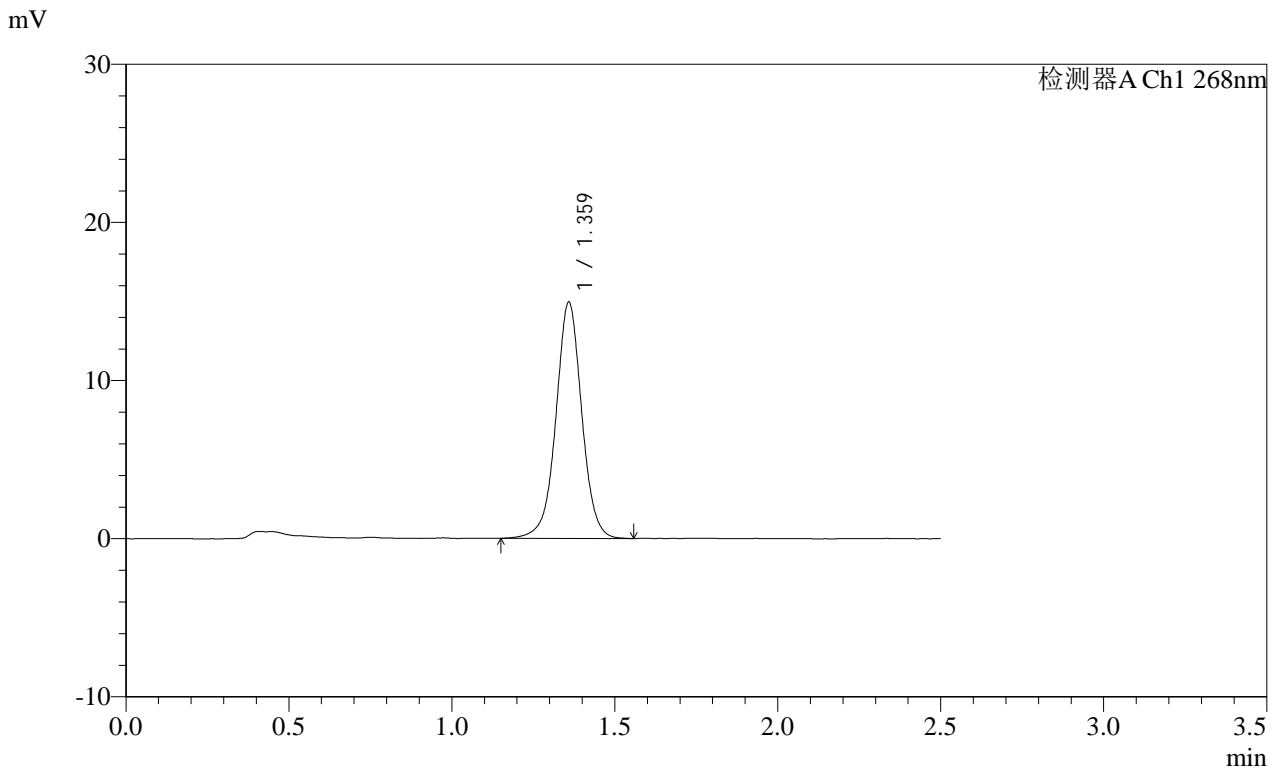


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-66/11-521-2 - cbzj-8mg-12412515p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.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: 4-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:42:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:47:07 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  | 1.359 | 82591 | 100.000 | 14854 | 1467       | 1.005 | --       |
| 总计 |       | 82591 | 100.000 | 14854 |            |       |          |

图17 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12412515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-1

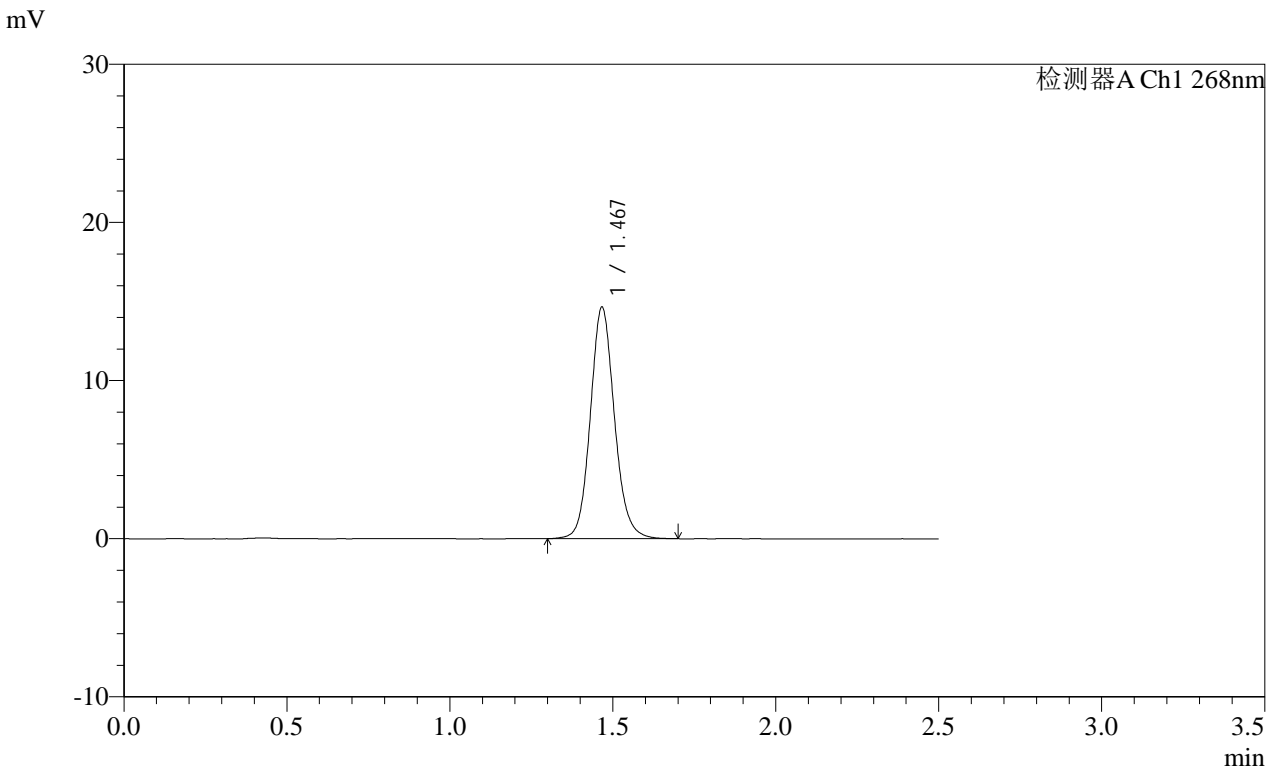


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-66/11-523-2 - cbzj-8mg-12412515p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.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: 4-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:48:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:47:13 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  | 1.467 | 75538 | 100.000 | 14577 | 1943       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 75538 | 100.000 | 14577 |            |       |          |

图19 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-2-1

