



坎地沙坦酯片项目信息

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

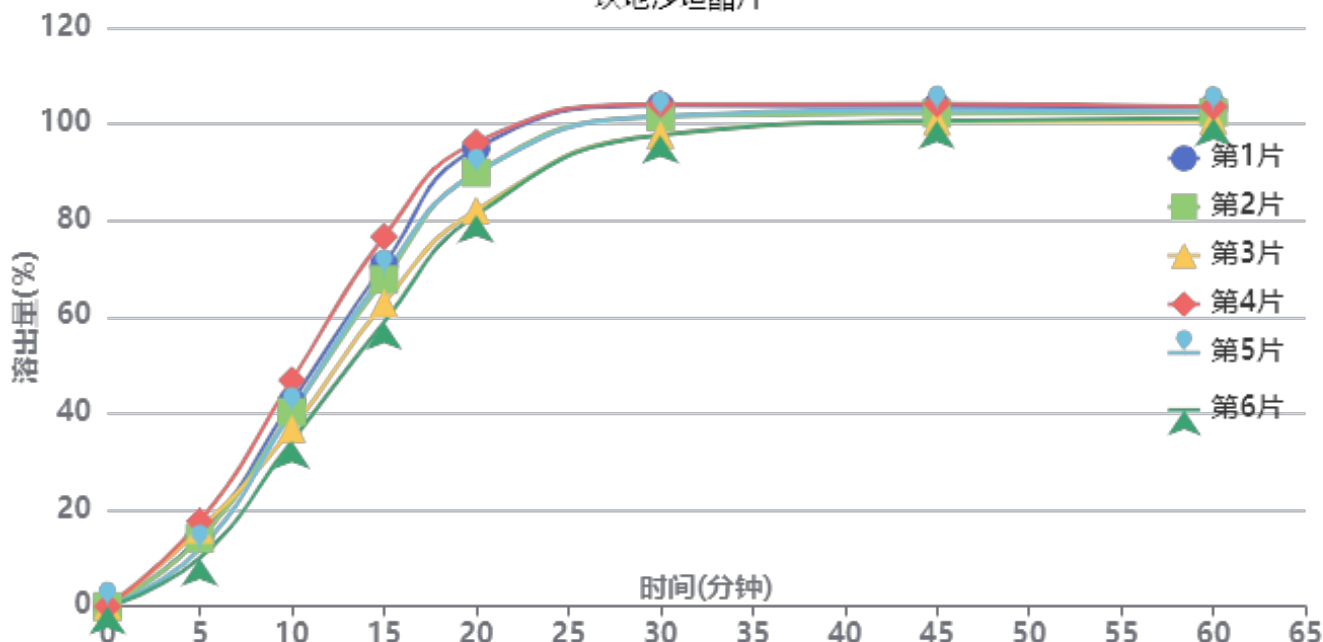
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.94	37758	37659	37584	37710	37357	37614	0.42
2	15.97	37642	37656				37649	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
2359.72	0.07	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-KC031批-pH6.5(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6057	-	6057	14.416	13.99	19.54	14.42	14.00	19.53
	2	5913	-	5913	14.074			14.07		
	3	6708	-	6708	15.966			15.97		
	4	7400	-	7400	17.613			17.61		
	5	4977	-	4977	11.846			11.85		
	6	4221	-	4221	10.046			10.05		
10min	1	17790	-	17790	42.342	40.15	10.90	42.37	40.17	10.90
	2	16925	-	16925	40.283			40.31		
	3	15466	-	15466	36.811			36.84		
	4	19689	-	19689	46.862			46.89		
	5	16943	-	16943	40.326			40.35		
	6	14395	-	14395	34.262			34.28		
15min	1	29720	-	29720	70.737	67.57	9.14	70.83	67.66	9.14
	2	28437	-	28437	67.683			67.77		
	3	26390	-	26390	62.811			62.90		
	4	32159	-	32159	76.542			76.65		
	5	28896	-	28896	68.776			68.86		
	6	24730	-	24730	58.860			58.93		
20min	1	39807	-	39807	94.745	88.82	7.06	94.96	89.02	7.06
	2	37696	-	37696	89.721			89.92		
	3	34432	-	34432	81.952			82.14		
	4	40318	-	40318	95.962			96.20		
	5	37631	-	37631	89.566			89.77		
	6	34023	-	34023	80.979			81.15		
30min	1	43447	-	43447	103.409	100.74	2.77	103.78	101.09	2.79
	2	42508	-	42508	101.174			101.53		
	3	40944	-	40944	97.451			97.78		
	4	43584	-	43584	103.735			104.13		
	5	42549	-	42549	101.272			101.62		
	6	40911	-	40911	97.373			97.68		
45min	1	43338	-	43338	103.149	101.84	1.47	103.69	102.36	1.50
	2	42717	-	42717	101.671			102.19		
	3	42027	-	42027	100.029			100.52		
	4	43541	-	43541	103.633			104.20		
	5	42996	-	42996	102.335			102.86		
	6	42101	-	42101	100.205			100.67		
60min	1	43171	-	43171	102.752	101.66	1.14	103.47	102.35	1.17
	2	42757	-	42757	101.767			102.46		
	3	42036	-	42036	100.051			100.71		
	4	43215	-	43215	102.857			103.60		
	5	42868	-	42868	102.031			102.72		
	6	42236	-	42236	100.527			101.16		
极限	1	43059	-	43059	102.485	101.88	0.63	103.37	102.74	0.66
	2	42702	-	42702	101.636			102.50		
	3	42778	-	42778	101.817			102.64		
	4	43054	-	43054	102.474			103.39		
	5	42892	-	42892	102.088			102.95		
	6	42342	-	42342	100.779			101.58		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

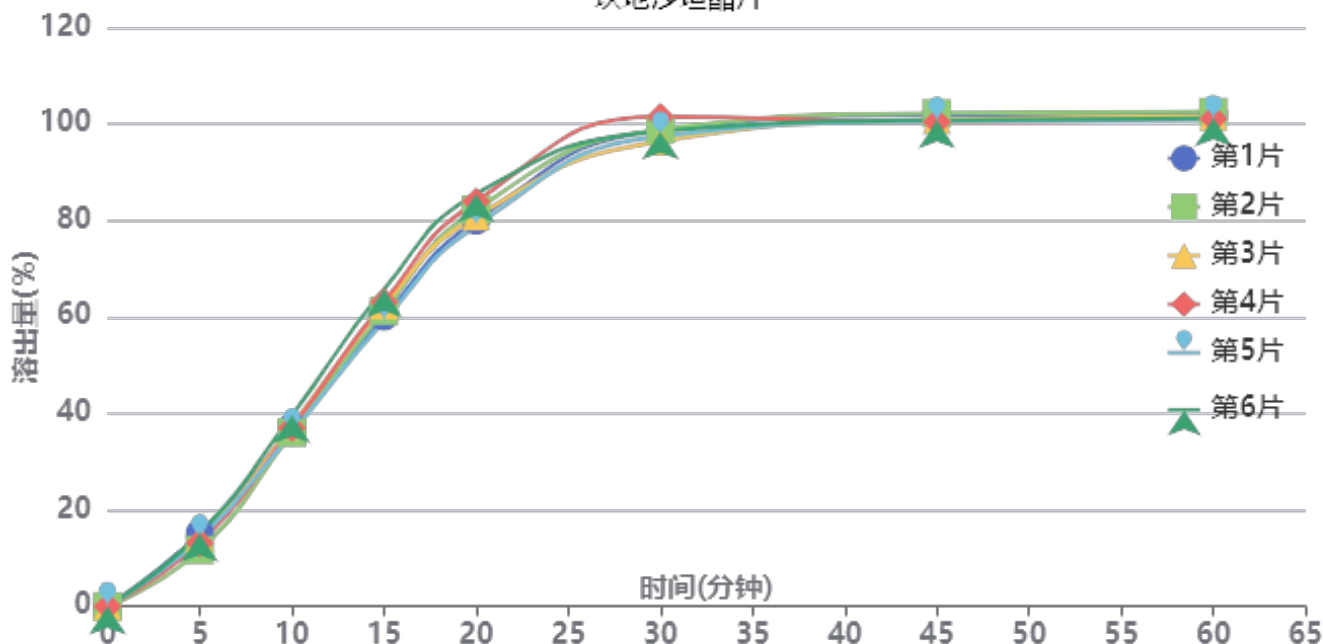
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.94	37571	37554	37571	37198	37340	37447	0.46
2	15.97	37597	37580				37588	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
2349.25		2353.66		0.14		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-KC031批

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6351	-	6351	15.162	13.89	9.36	15.16	13.89	9.37
	2	4902	-	4902	11.703			11.70		
	3	5937	-	5937	14.174			14.17		
	4	5518	-	5518	13.173			13.17		
	5	5876	-	5876	14.028			14.03		
	6	6319	-	6319	15.086			15.09		
10min	1	15559	-	15559	37.145	37.19	3.57	37.17	37.22	3.57
	2	15086	-	15086	36.016			36.04		
	3	15695	-	15695	37.470			37.49		
	4	15492	-	15492	36.985			37.01		
	5	15060	-	15060	35.954			35.98		
	6	16585	-	16585	39.594			39.62		
15min	1	25130	-	25130	59.994	61.89	3.79	60.08	61.97	3.79
	2	25632	-	25632	61.193			61.27		
	3	26115	-	26115	62.346			62.43		
	4	26397	-	26397	63.019			63.10		
	5	24764	-	24764	59.120			59.20		
	6	27499	-	27499	65.650			65.74		
20min	1	33430	-	33430	79.809	81.72	3.04	80.00	81.91	3.04
	2	34372	-	34372	82.058			82.24		
	3	33801	-	33801	80.695			80.88		
	4	35089	-	35089	83.770			83.96		
	5	32973	-	32973	78.718			78.90		
	6	35722	-	35722	85.281			85.48		
30min	1	41208	-	41208	98.378	98.24	1.75	98.70	98.57	1.74
	2	41281	-	41281	98.552			98.87		
	3	40256	-	40256	96.105			96.43		
	4	42388	-	42388	101.195			101.52		
	5	40691	-	40691	97.144			97.46		
	6	41082	-	41082	98.077			98.42		
45min	1	42476	-	42476	101.405	100.64	0.74	101.89	101.13	0.74
	2	42614	-	42614	101.735			102.22		
	3	42048	-	42048	100.383			100.87		
	4	41860	-	41860	99.935			100.43		
	5	41924	-	41924	100.087			100.56		
	6	42013	-	42013	100.300			100.81		
60min	1	42478	-	42478	101.410	100.90	0.63	102.06	101.56	0.62
	2	42669	-	42669	101.866			102.52		
	3	42270	-	42270	100.913			101.57		
	4	42069	-	42069	100.434			101.10		
	5	42004	-	42004	100.278			100.92		
	6	42097	-	42097	100.500			101.17		
极限	1	42694	-	42694	101.926	101.49	0.80	102.75	102.32	0.79
	2	42774	-	42774	102.117			102.94		
	3	42145	-	42145	100.615			101.44		
	4	42708	-	42708	101.959			102.79		
	5	42737	-	42737	102.028			102.84		
	6	42013	-	42013	100.300			101.14		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

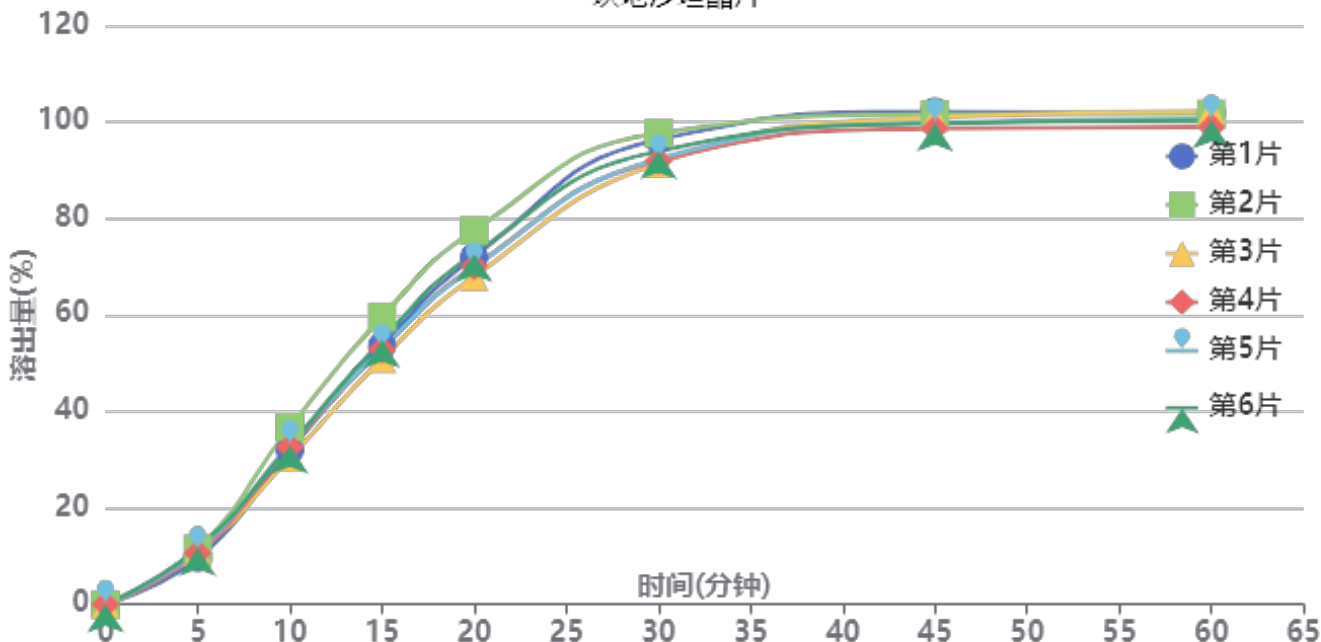
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.94	74733	74454	74400	74449	74497	74507	0.18
2	15.97	74933	75099				75016	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
4674.22		4697.31	0.35	数据可信				

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12412515批

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8027	-	8027	9.617	10.91	6.90	9.62	10.91	6.89
	2	9633	-	9633	11.541			11.54		
	3	9019	-	9019	10.805			10.81		
	4	8876	-	8876	10.634			10.63		
	5	9336	-	9336	11.185			11.19		
	6	9753	-	9753	11.685			11.68		
10min	1	26653	-	26653	31.932	32.92	6.36	31.95	32.94	6.36
	2	30648	-	30648	36.718			36.74		
	3	25369	-	25369	30.393			30.41		
	4	27197	-	27197	32.583			32.60		
	5	27553	-	27553	33.010			33.03		
	6	27472	-	27472	32.913			32.93		
15min	1	44687	-	44687	53.537	54.05	5.51	53.61	54.12	5.52
	2	49694	-	49694	59.536			59.62		
	3	42405	-	42405	50.803			50.87		
	4	44026	-	44026	52.745			52.82		
	5	44185	-	44185	52.936			53.01		
	6	45685	-	45685	54.733			54.81		
20min	1	59969	-	59969	71.846	71.53	4.61	72.00	71.69	4.61
	2	64549	-	64549	77.333			77.51		
	3	56590	-	56590	67.798			67.95		
	4	58365	-	58365	69.924			70.08		
	5	58244	-	58244	69.779			69.94		
	6	60514	-	60514	72.499			72.66		
30min	1	80186	-	80186	96.067	93.67	2.72	96.35	93.95	2.73
	2	81276	-	81276	97.373			97.68		
	3	76086	-	76086	91.155			91.42		
	4	76513	-	76513	91.667			91.94		
	5	76849	-	76849	92.069			92.35		
	6	78185	-	78185	93.670			93.96		
45min	1	84933	-	84933	101.754	100.06	1.32	102.19	100.50	1.32
	2	84417	-	84417	101.136			101.61		
	3	83918	-	83918	100.538			100.96		
	4	81983	-	81983	98.220			98.65		
	5	83009	-	83009	99.449			99.88		
	6	82853	-	82853	99.262			99.70		
60min	1	84550	-	84550	101.295	100.36	1.23	101.90	100.97	1.23
	2	84372	-	84372	101.082			101.72		
	3	84852	-	84852	101.657			102.24		
	4	82094	-	82094	98.353			98.95		
	5	83522	-	83522	100.064			100.66		
	6	83233	-	83233	99.717			100.33		
极限	1	84712	-	84712	101.489	100.67	0.98	102.27	101.45	0.97
	2	83901	-	83901	100.518			101.33		
	3	85015	-	85015	101.852			102.61		
	4	83172	-	83172	99.644			100.40		
	5	84376	-	84376	101.087			101.85		
	6	83005	-	83005	99.444			100.22		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯片项目信息

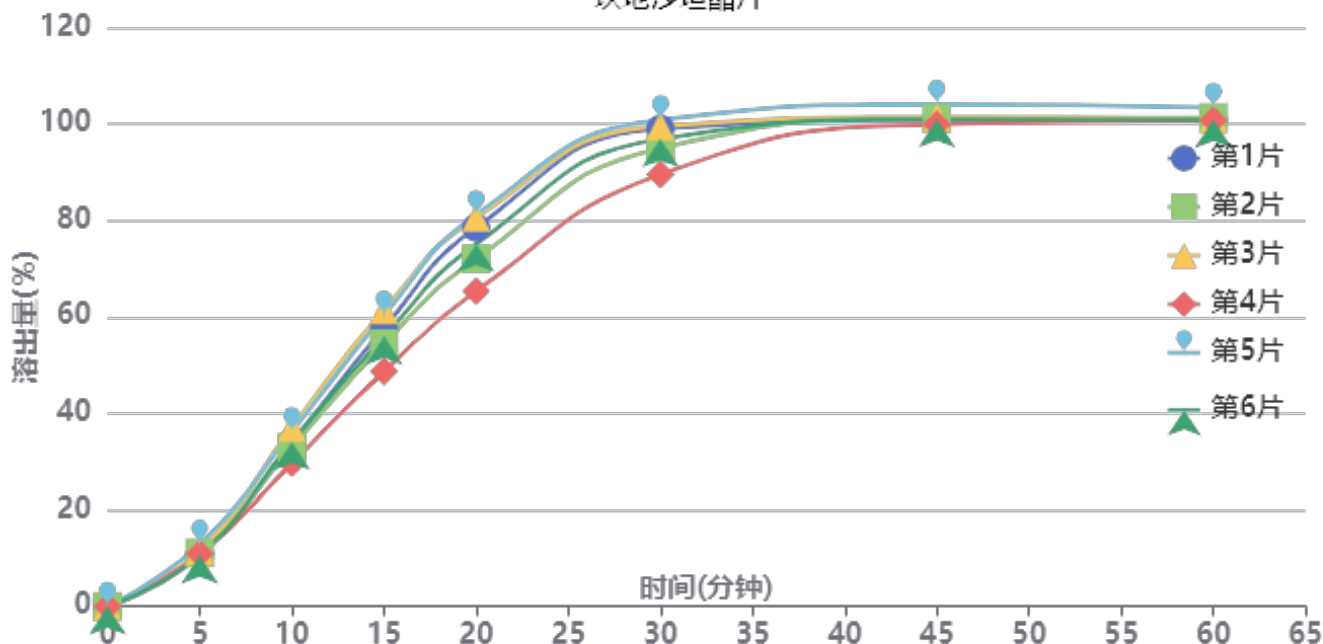
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.94	74251	73911	74257	74568	74472	74292	0.35
2	15.97	74255	74304				74280	0.05
单位质量响应值			RSD%	判断				
4660.73			0.15	数据可信				

溶出曲线测定

坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12412515批

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8902	-	8902	10.733	11.27	7.36	10.73	11.27	7.36
	2	9179	-	9179	11.067			11.07		
	3	9492	-	9492	11.445			11.44		
	4	9040	-	9040	10.900			10.90		
	5	10660	-	10660	12.853			12.85		
	6	8801	-	8801	10.611			10.61		
10min	1	28167	-	28167	33.961	33.98	7.71	33.98	34.00	7.71
	2	27303	-	27303	32.920			32.94		
	3	30748	-	30748	37.073			37.09		
	4	24602	-	24602	29.663			29.68		
	5	30025	-	30025	36.201			36.22		
	6	28232	-	28232	34.040			34.06		
15min	1	47813	-	47813	57.649	56.36	8.17	57.72	56.44	8.17
	2	45144	-	45144	54.431			54.50		
	3	50888	-	50888	61.356			61.44		
	4	40337	-	40337	48.635			48.70		
	5	50008	-	50008	60.295			60.38		
	6	46287	-	46287	55.809			55.88		
20min	1	64982	-	64982	78.349	75.31	8.00	78.52	75.48	8.00
	2	59642	-	59642	71.911			72.07		
	3	66708	-	66708	80.431			80.61		
	4	54086	-	54086	65.212			65.36		
	5	67178	-	67178	80.997			81.18		
	6	62154	-	62154	74.940			75.11		
30min	1	81864	-	81864	98.704	96.51	4.26	99.01	96.80	4.27
	2	78522	-	78522	94.675			94.96		
	3	82308	-	82308	99.240			99.56		
	4	74048	-	74048	89.280			89.54		
	5	83417	-	83417	100.577			100.89		
	6	80103	-	80103	96.581			96.87		
45min	1	83182	-	83182	100.293	100.93	1.38	100.76	101.39	1.39
	2	83536	-	83536	100.720			101.16		
	3	83691	-	83691	100.907			101.39		
	4	82547	-	82547	99.528			99.93		
	5	85912	-	85912	103.585			104.07		
	6	83415	-	83415	100.574			101.03		
60min	1	82952	-	82952	100.016	100.71	1.04	100.65	101.33	1.05
	2	83548	-	83548	100.735			101.34		
	3	83172	-	83172	100.281			100.93		
	4	83095	-	83095	100.188			100.76		
	5	85240	-	85240	102.775			103.43		
	6	83136	-	83136	100.238			100.86		
极限	1	83059	-	83059	100.145	101.56	1.54	100.94	102.35	1.51
	2	83967	-	83967	101.240			102.02		
	3	82547	-	82547	99.528			100.35		
	4	84937	-	84937	102.409			103.15		
	5	84867	-	84867	102.325			103.15		
	6	86003	-	86003	103.695			104.48		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-13

复核者:

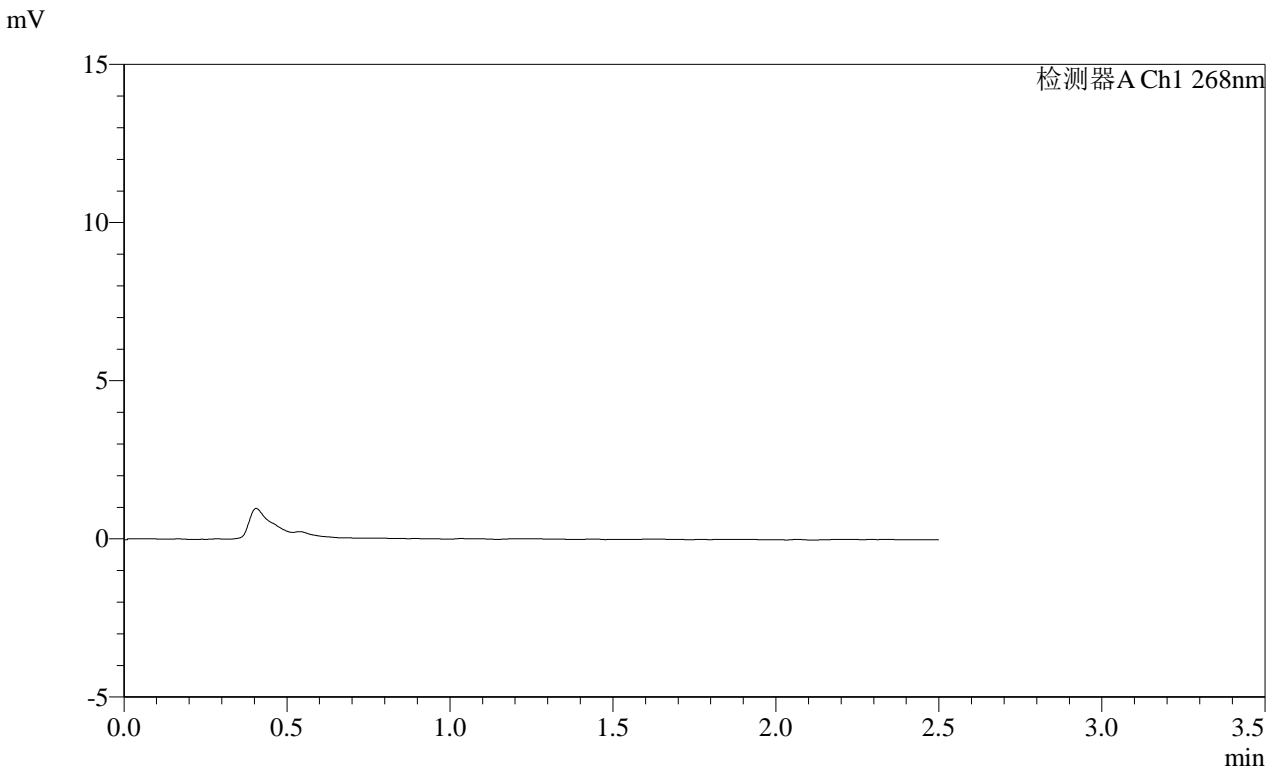
未审阅版本

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-527-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 11:27:44 实验者: sunwenxin
处理时间 (V2): 2025/02/12 13:51:35 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)
总计							

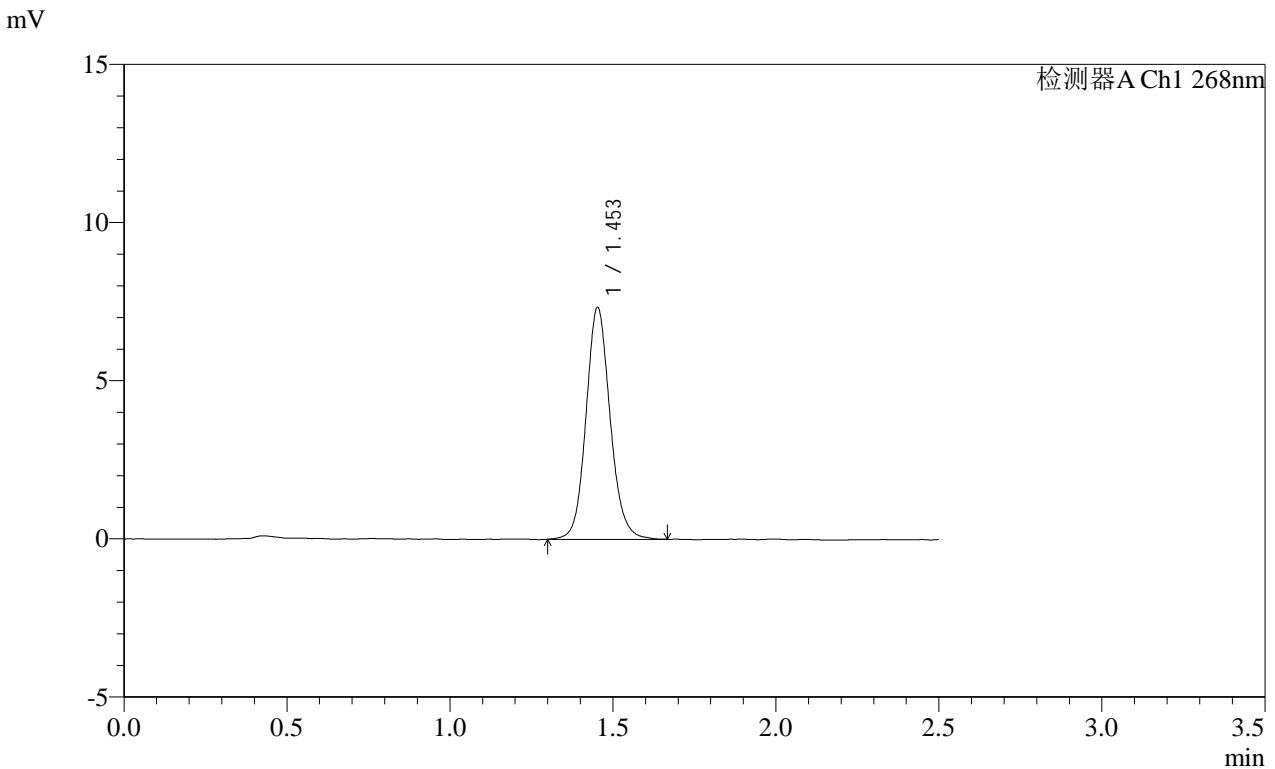
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

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 - 0-73/11-528-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:30:37 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:51:39 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	37758	100.000	7311	1911	1.113	--
总计		37758	100.000	7311			

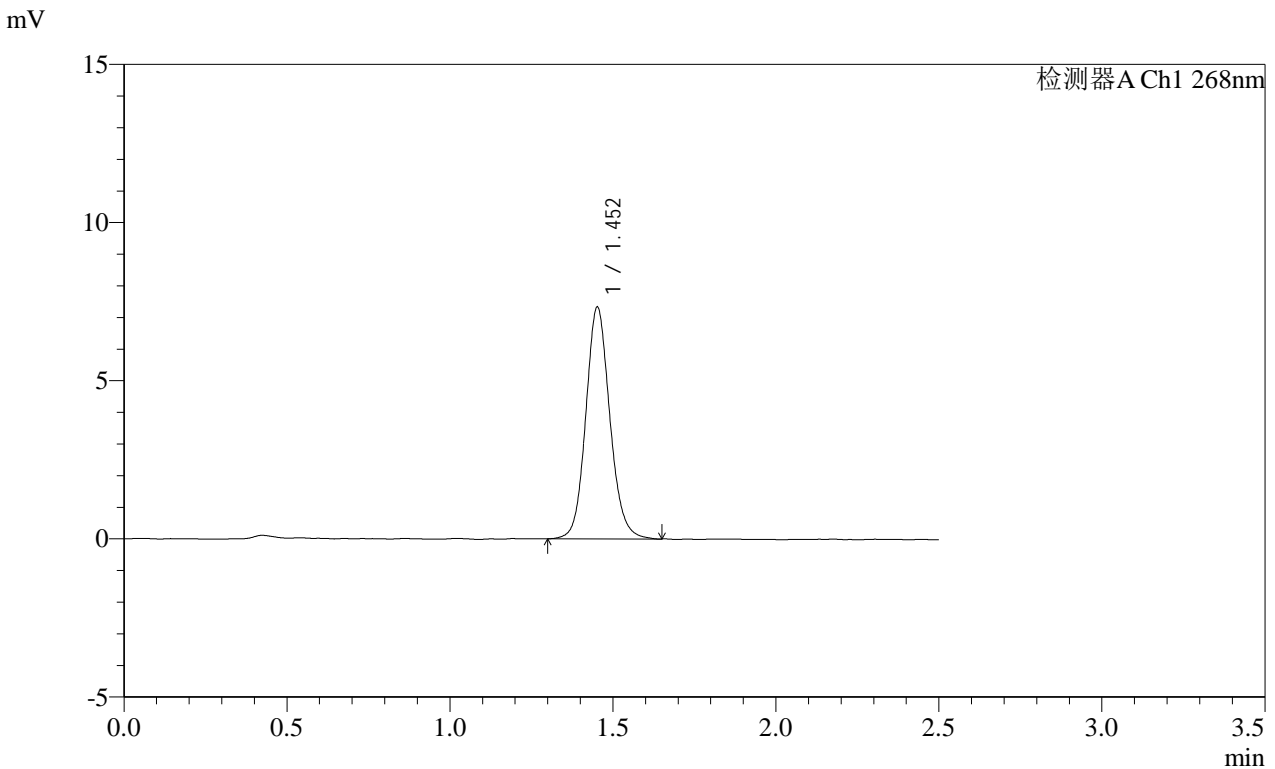
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

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 - 0-73/11-529-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:33:30 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:51:43 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	37659	100.000	7294	1909	1.115	--
总计		37659	100.000	7294			

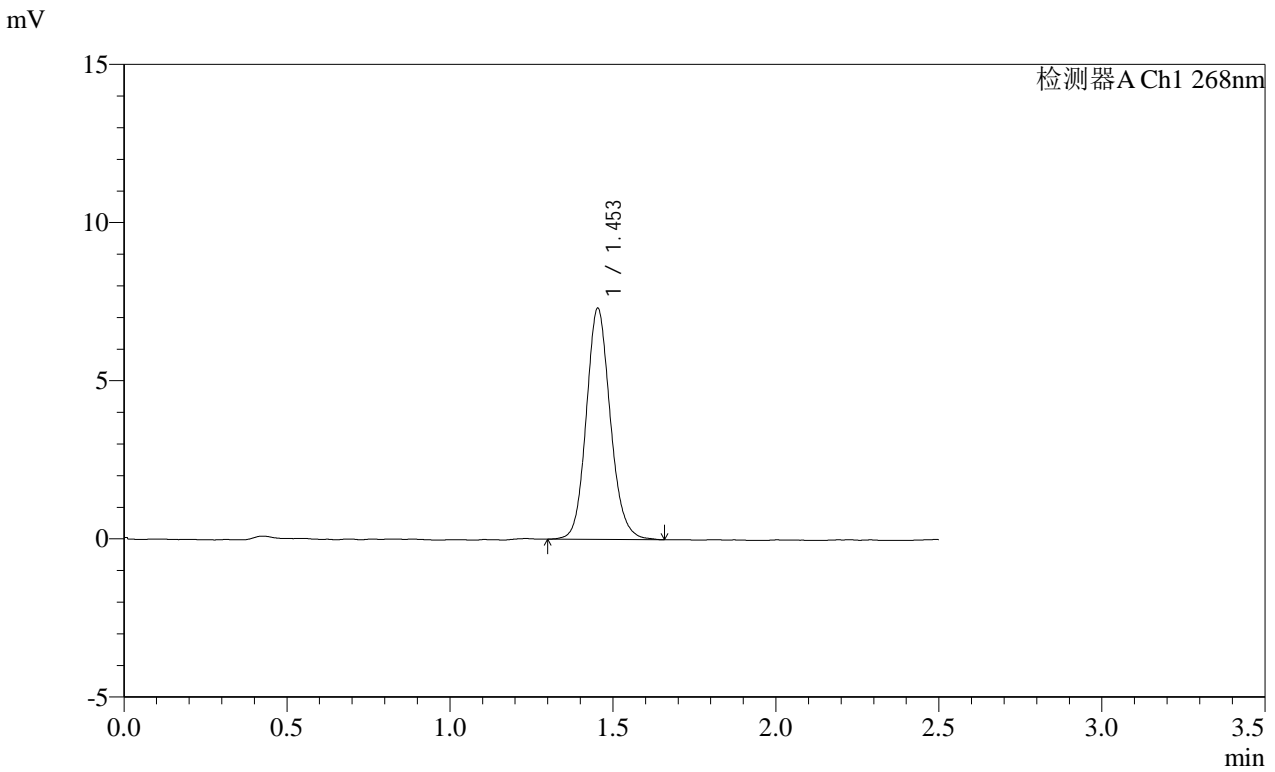
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

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 - 0-73/11-530-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:36:23 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:51:46 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	1.453	37584	100.000	7297	1906	1.127	--
总计		37584	100.000	7297			

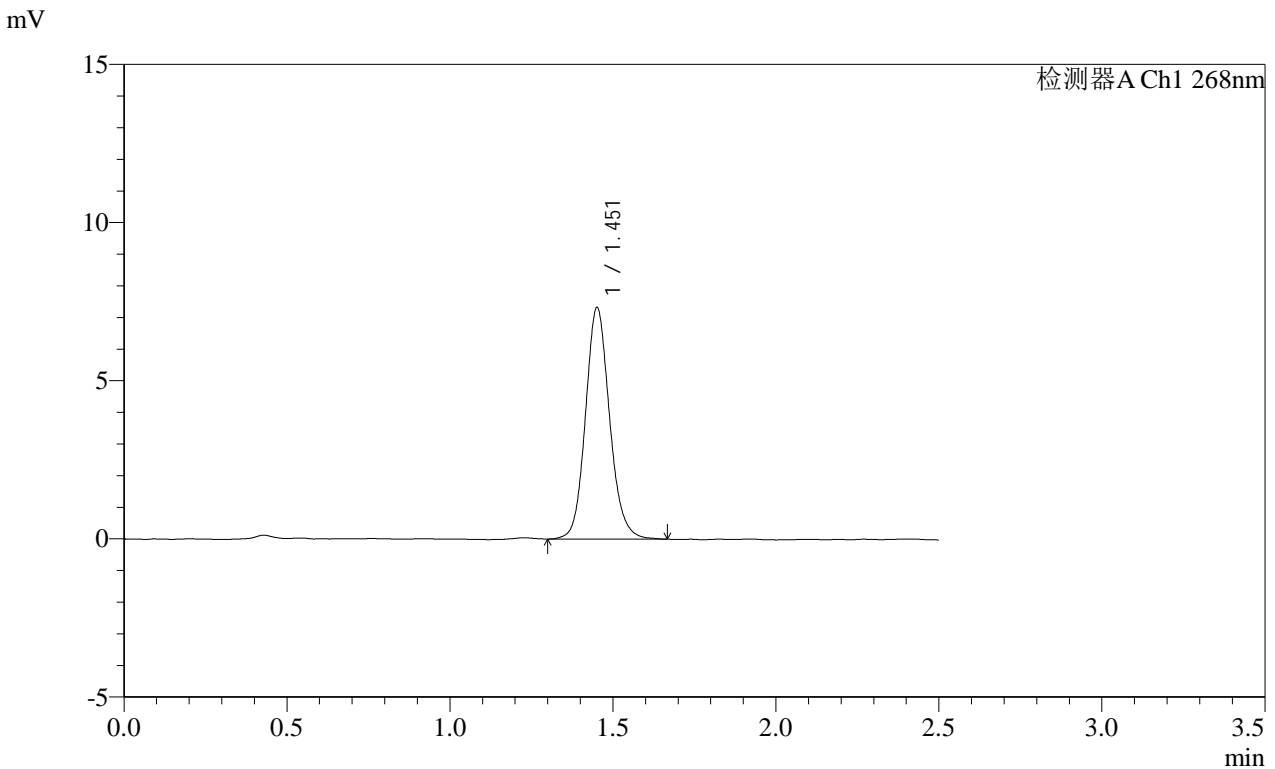
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-73/11-531-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:39:17 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:51:49 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	1.451	37710	100.000	7269	1903	1.124	--
总计		37710	100.000	7269			

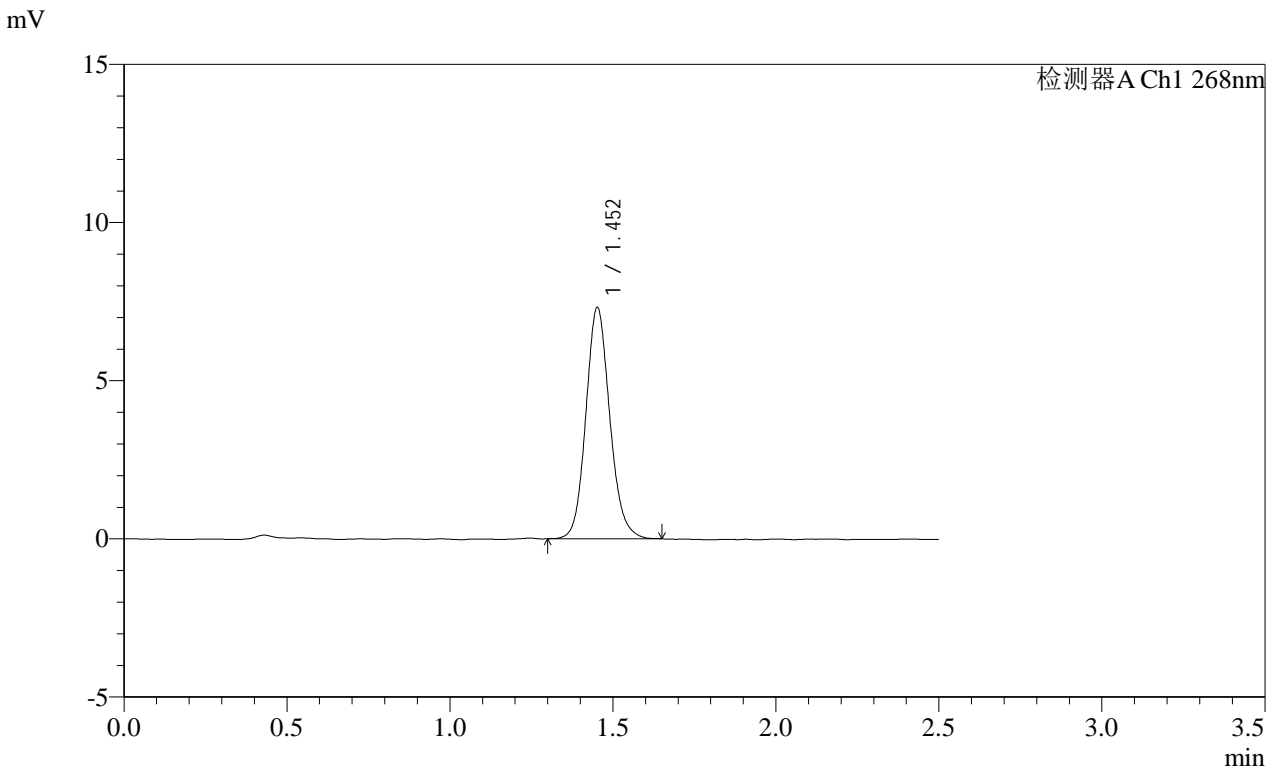
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

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 - 0-73/11-532-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:42:11 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:51:52 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	37357	100.000	7279	1920	1.124	--
总计		37357	100.000	7279			

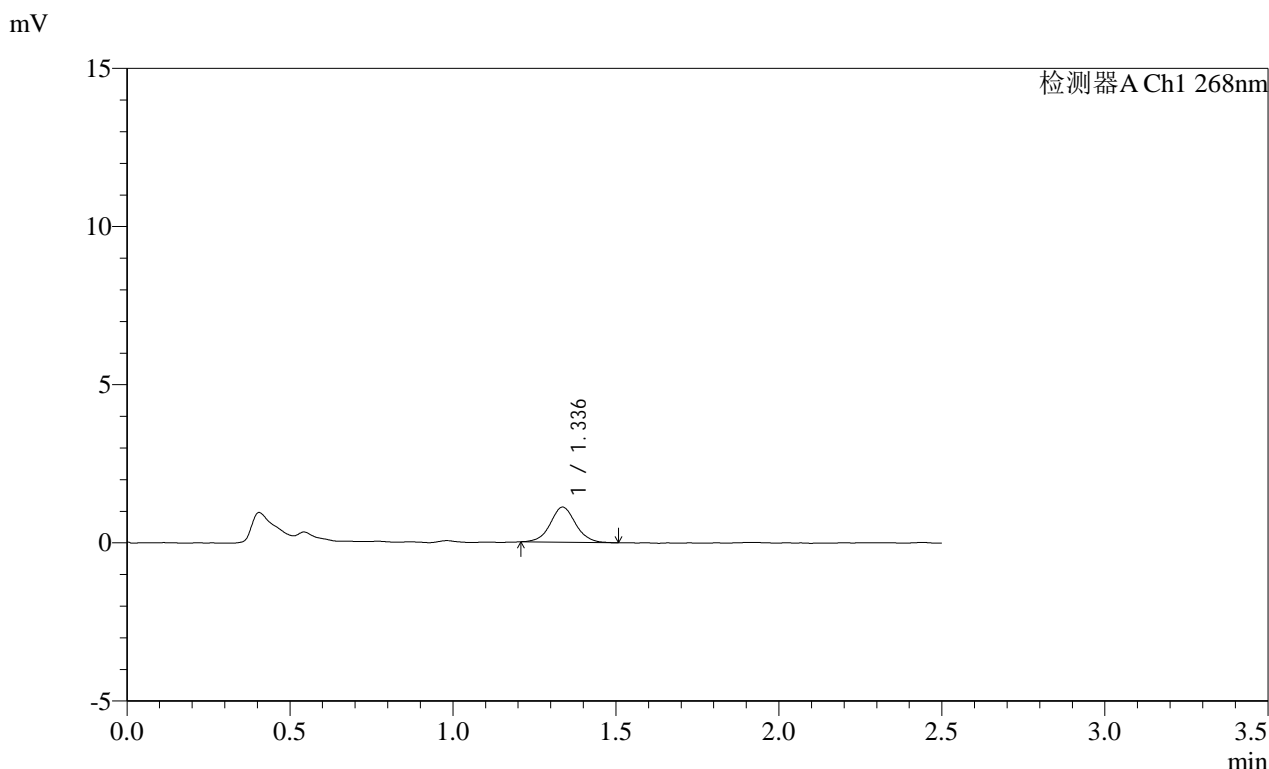
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-73/11-533-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:45:03 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:51:55 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	1.336	6057	100.000	1111	1462	1.049	--
总计		6057	100.000	1111			

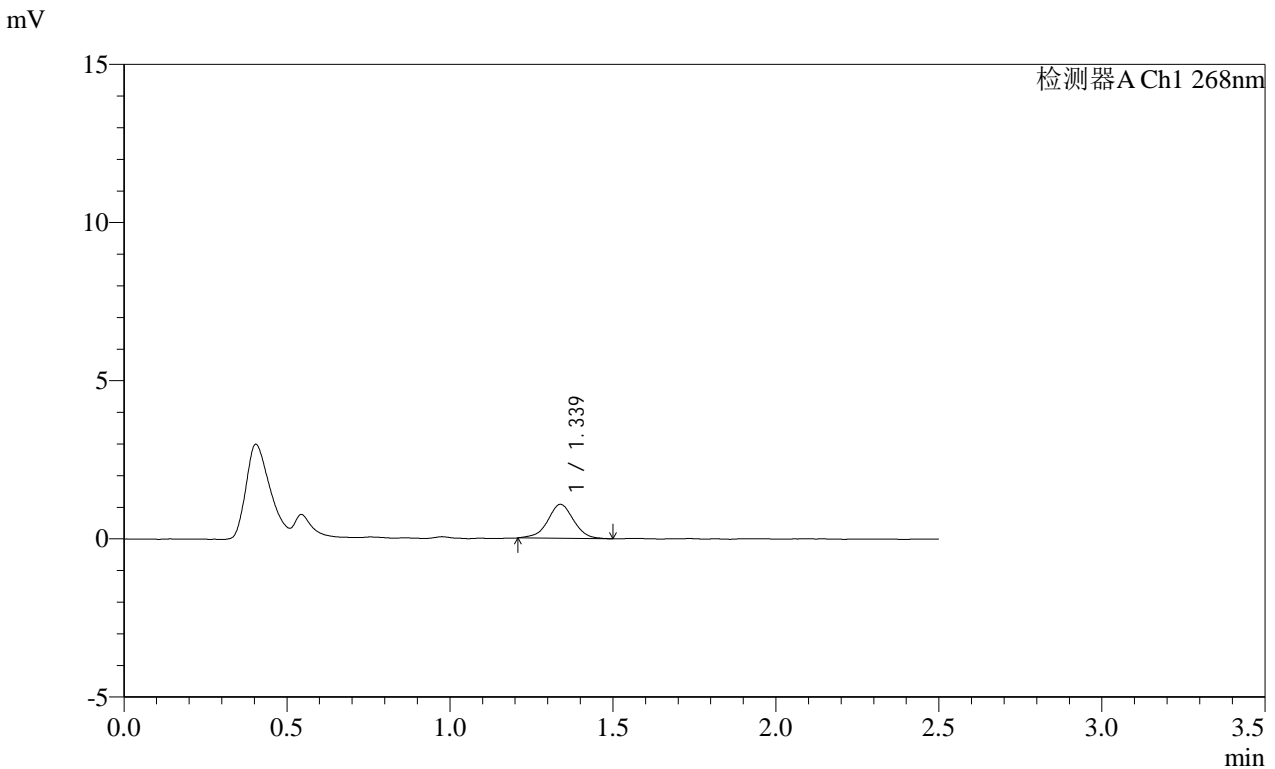
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-534-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 11:47:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:51:57	
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	1.339	5913	100.000	1072	1414	0.986	--
总计		5913	100.000	1072			

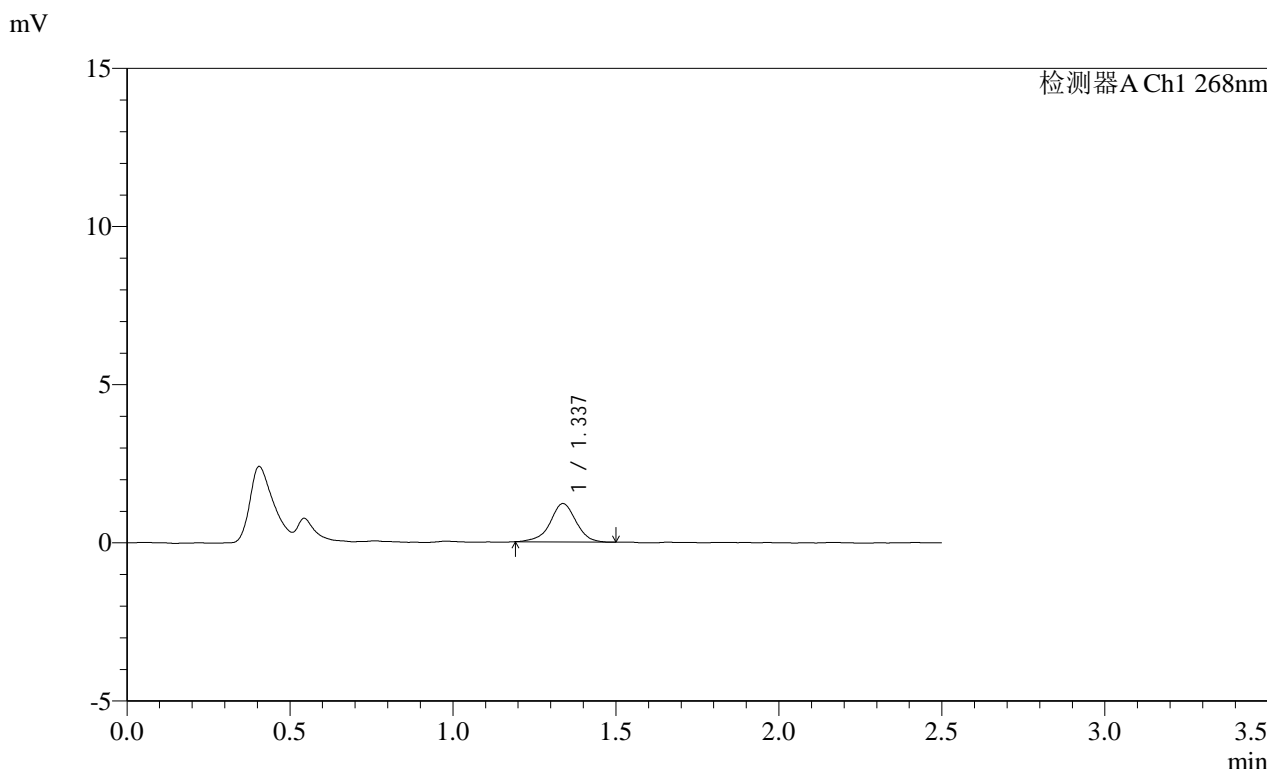
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-535-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:50:48 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:52:00 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	1.337	6708	100.000	1212	1434	0.967	--
总计		6708	100.000	1212			

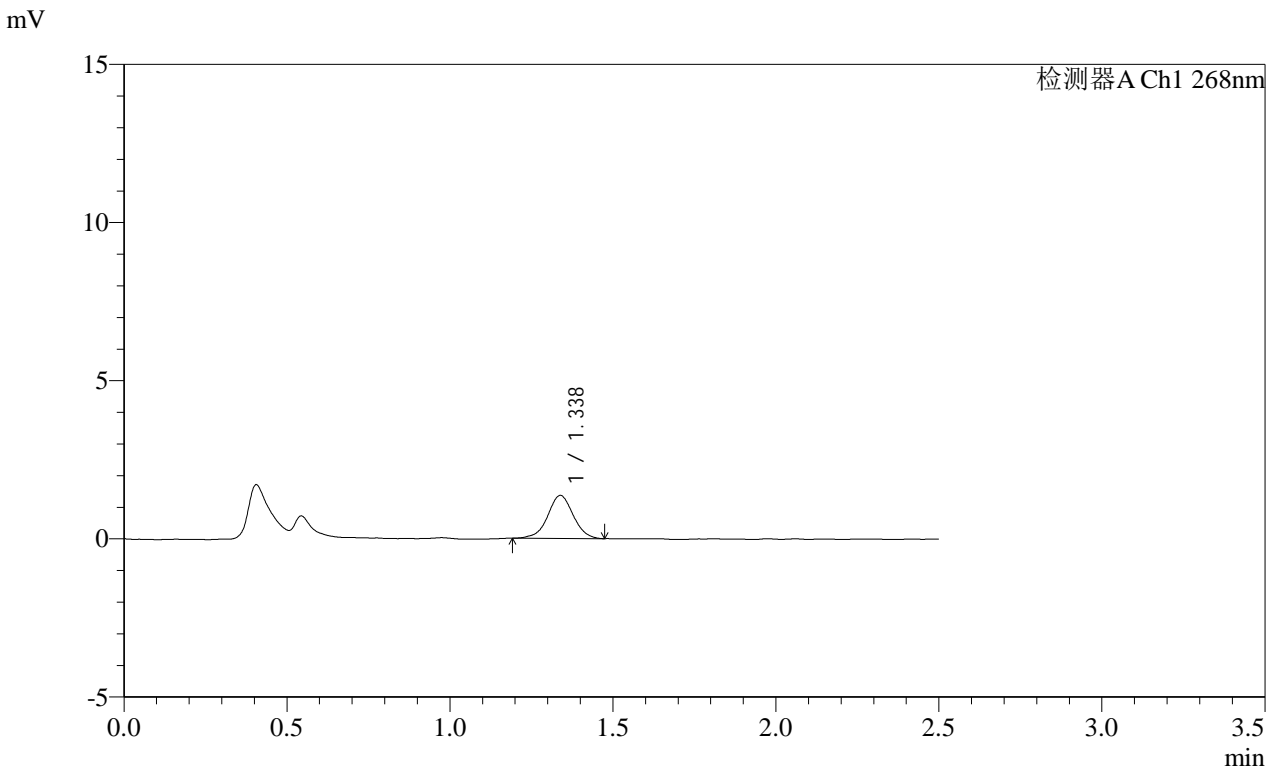
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-536-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:53:41 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:52:03 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	1.338	7400	100.000	1362	1441	0.994	--
总计		7400	100.000	1362			

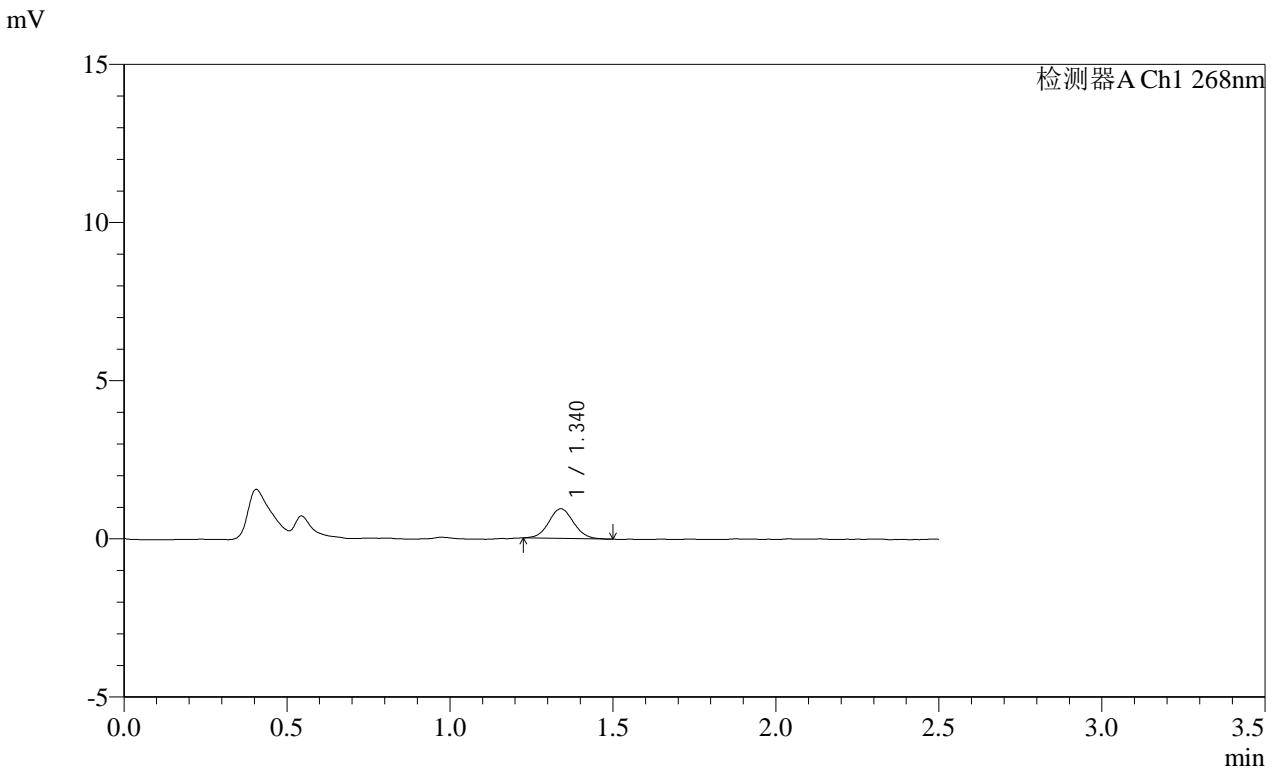
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-537-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:56:33 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:52:06 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	1.340	4977	100.000	938	1499	1.049	--
总计		4977	100.000	938			

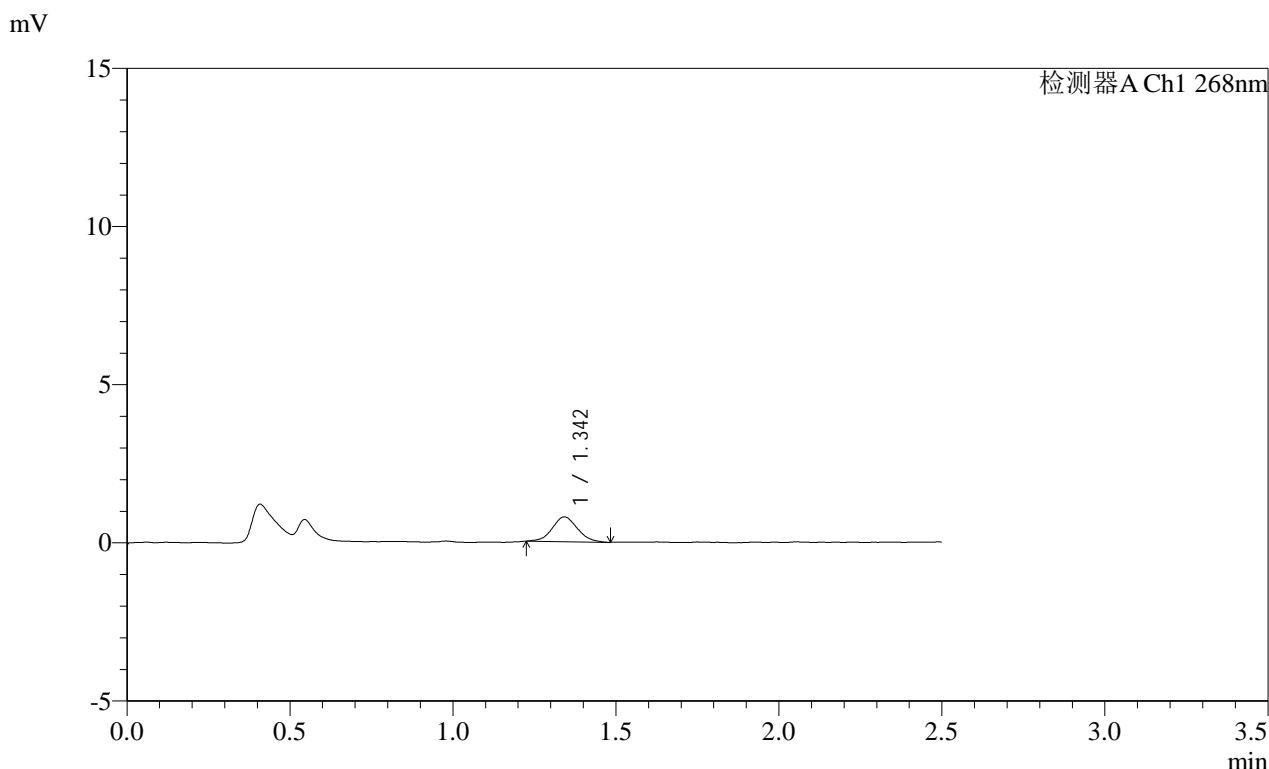
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-538-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 11:59:26 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:52:08 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	1.342	4221	100.000	780	1398	1.058	--
总计		4221	100.000	780			

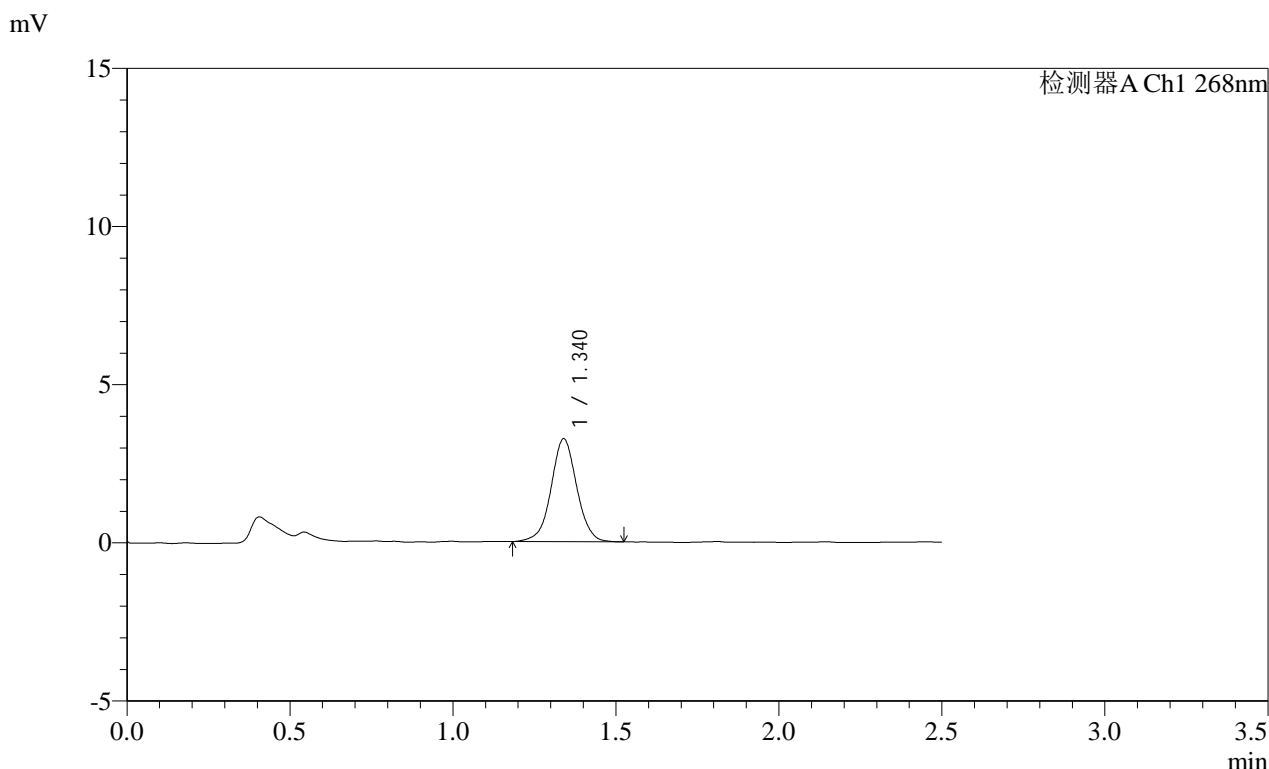
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-539-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:02:19 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:52:11 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	1.340	17790	100.000	3252	1436	1.016	--
总计		17790	100.000	3252			

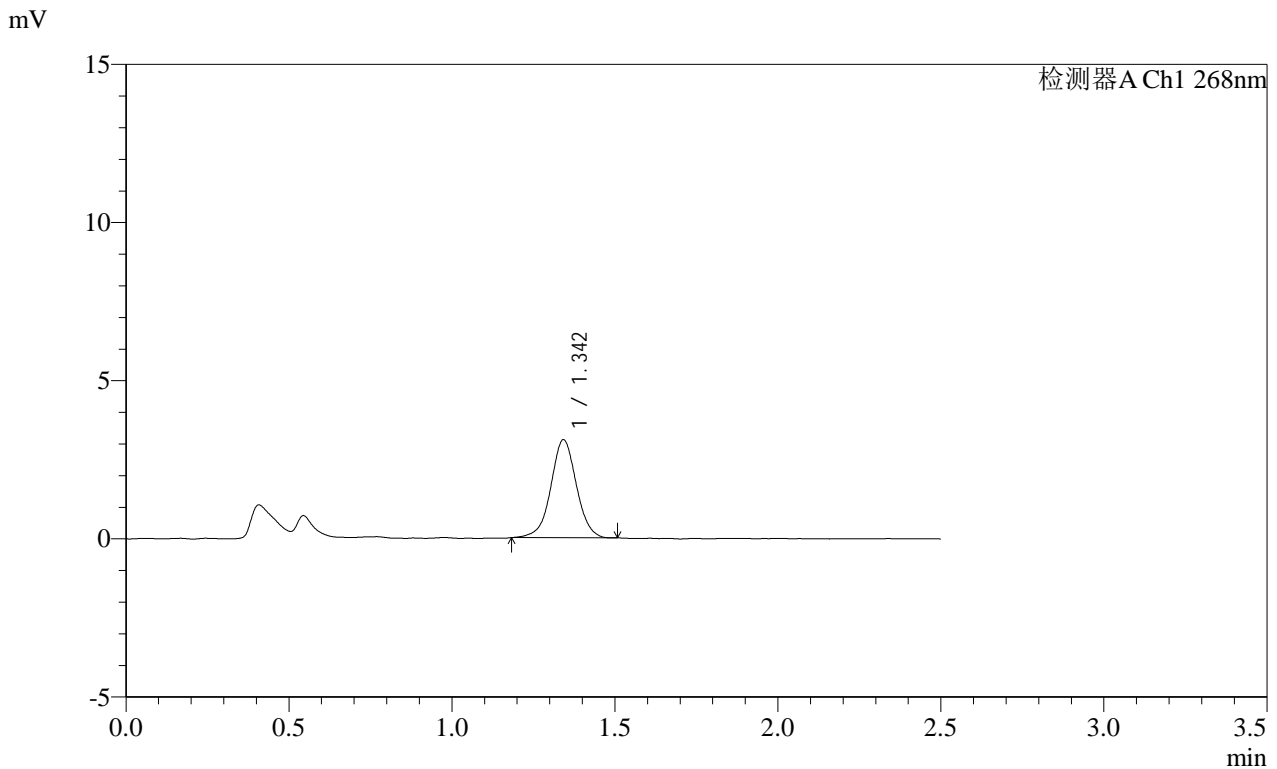
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-540-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:05:11 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:52:14 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	1.342	16925	100.000	3085	1453	1.008	--
总计		16925	100.000	3085			

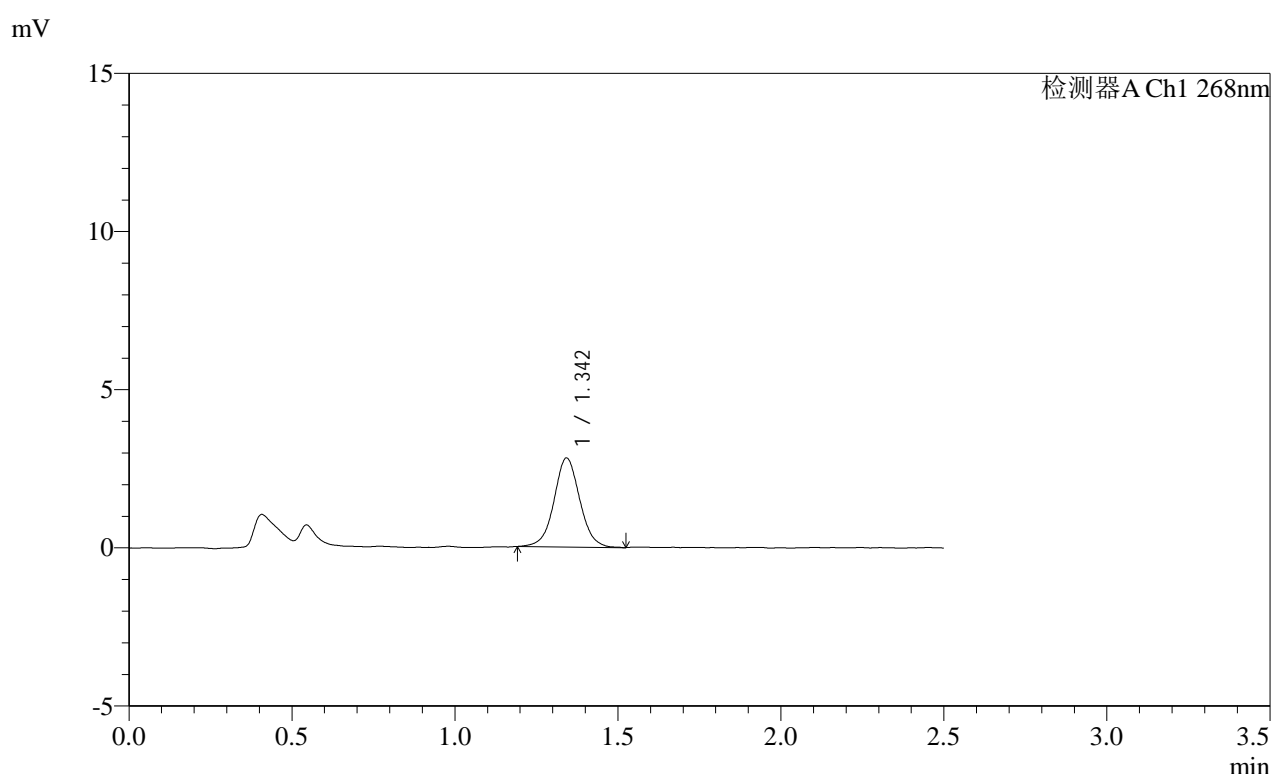
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-541-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 12:08:03	处理者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2025/02/12 13:52:16	
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	1.342	15466	100.000	2798	1429	1.043	--
总计		15466	100.000	2798			

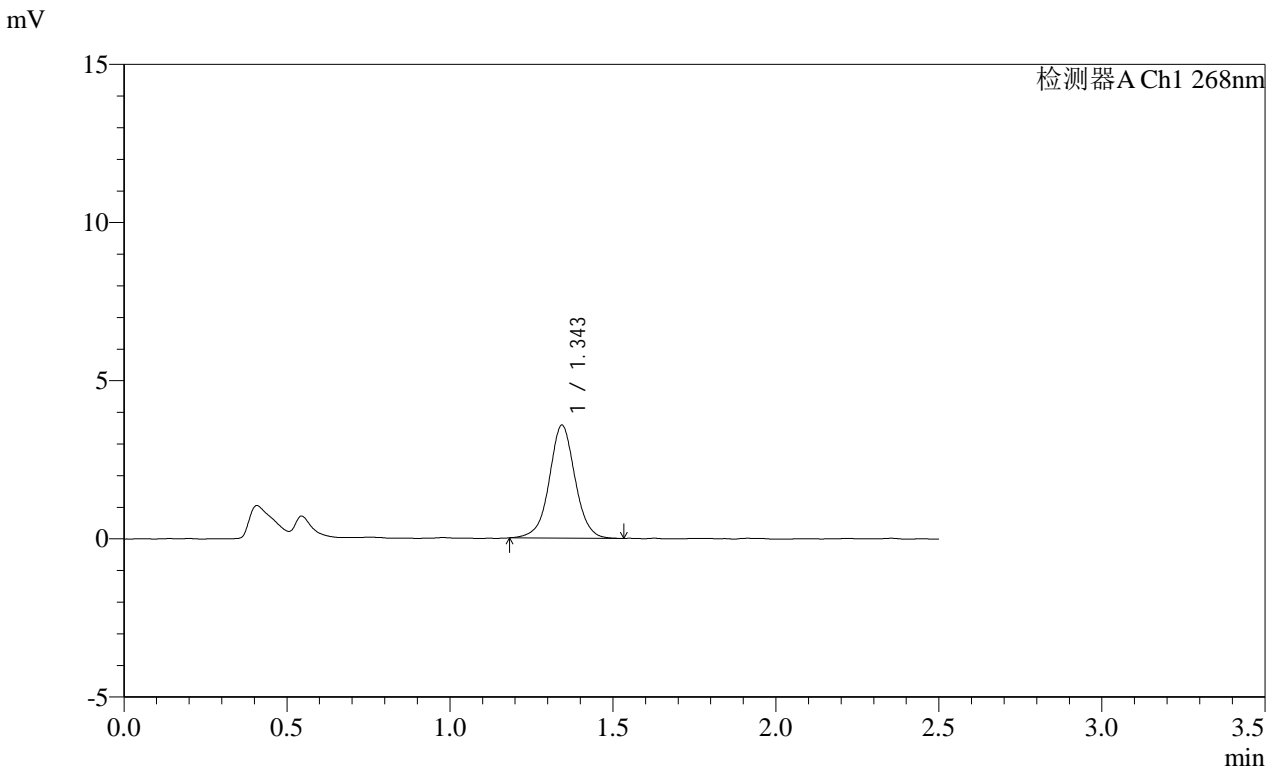
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-542-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 12:10:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:52:19	
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	1.343	19689	100.000	3558	1445	1.017	--
总计		19689	100.000	3558			

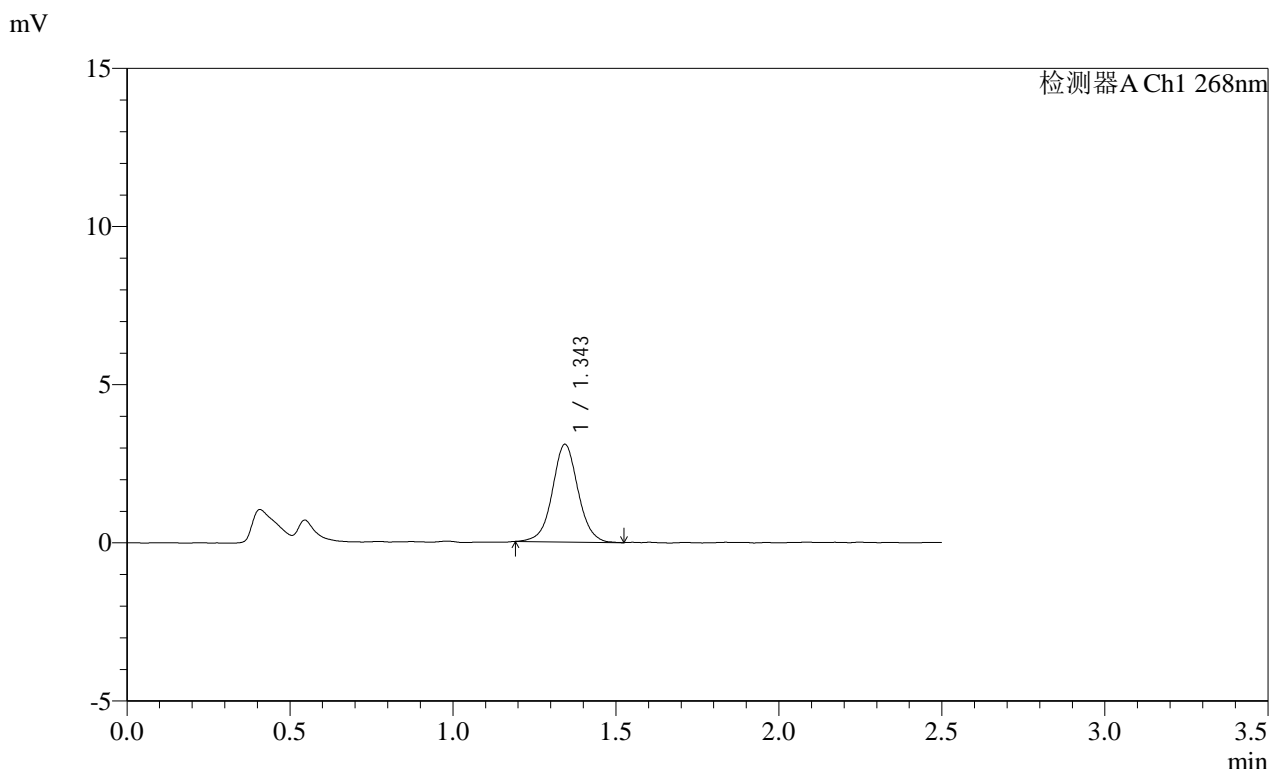
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-543-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:13:48 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:52:22 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	1.343	16943	100.000	3076	1453	1.035	--
总计		16943	100.000	3076			

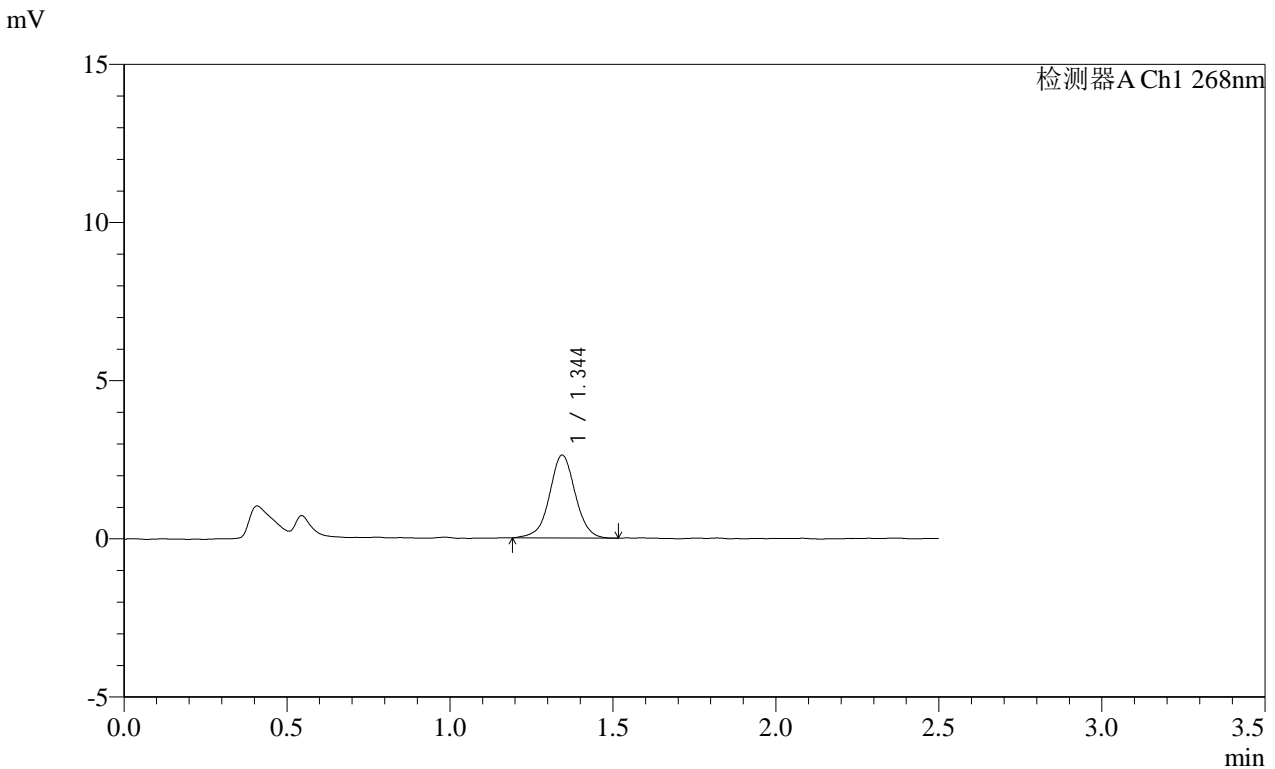
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-544-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:16:40 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:52:25 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	1.344	14395	100.000	2616	1445	1.006	--
总计		14395	100.000	2616			

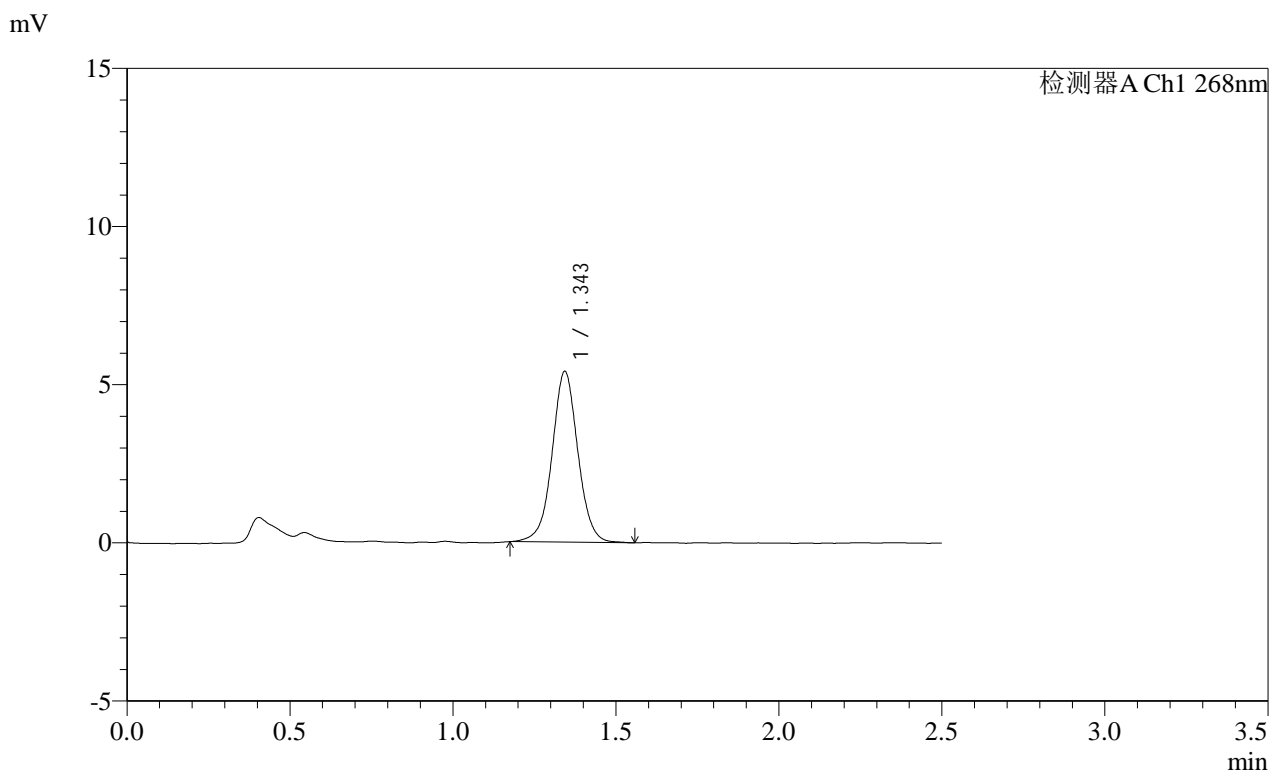
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-545-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:19:33 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:52:27 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	1.343	29720	100.000	5369	1436	1.021	--
总计		29720	100.000	5369			

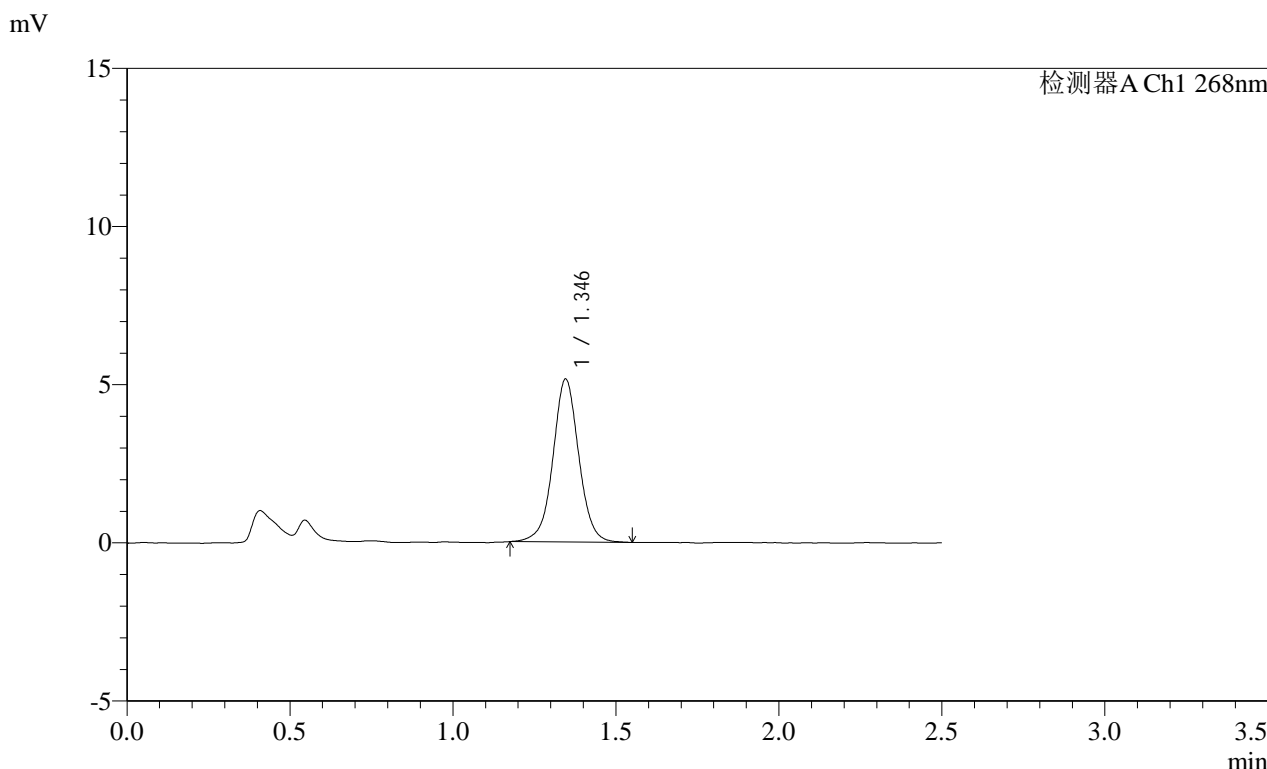
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-546-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:22:25 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:52:30 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	1.346	28437	100.000	5149	1444	1.018	--
总计		28437	100.000	5149			

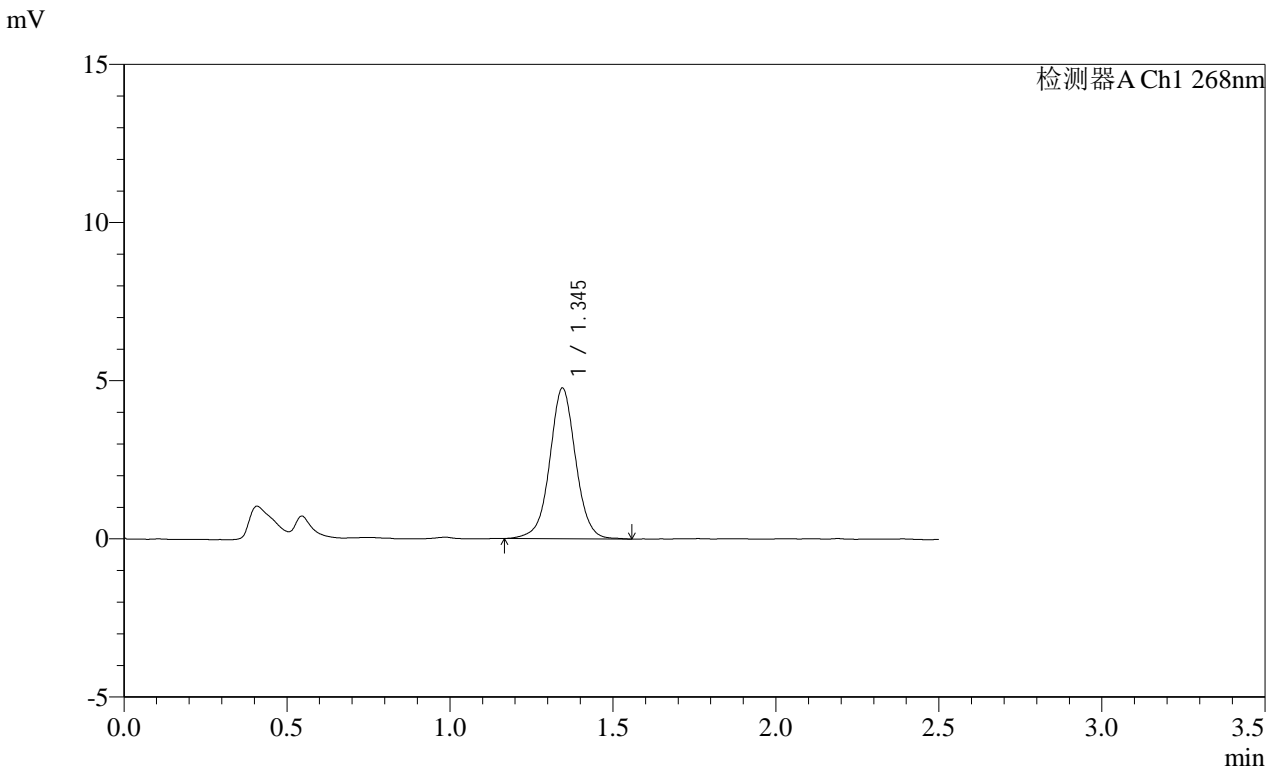
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-547-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:25:17 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:52:33 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	1.345	26390	100.000	4759	1430	1.021	--
总计		26390	100.000	4759			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031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

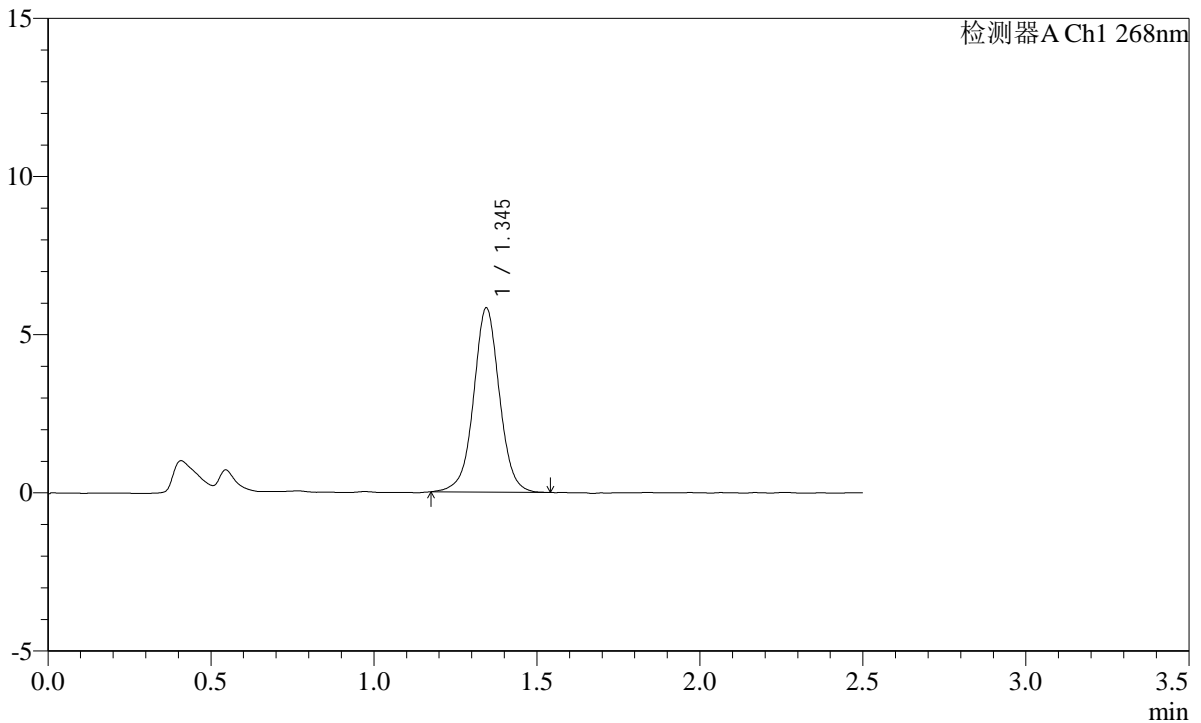
SMF-4109

<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 - 0-73/11-548-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:28:09 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.345	32159	100.000	5815	1444	1.015	--
总计		32159	100.000	5815			

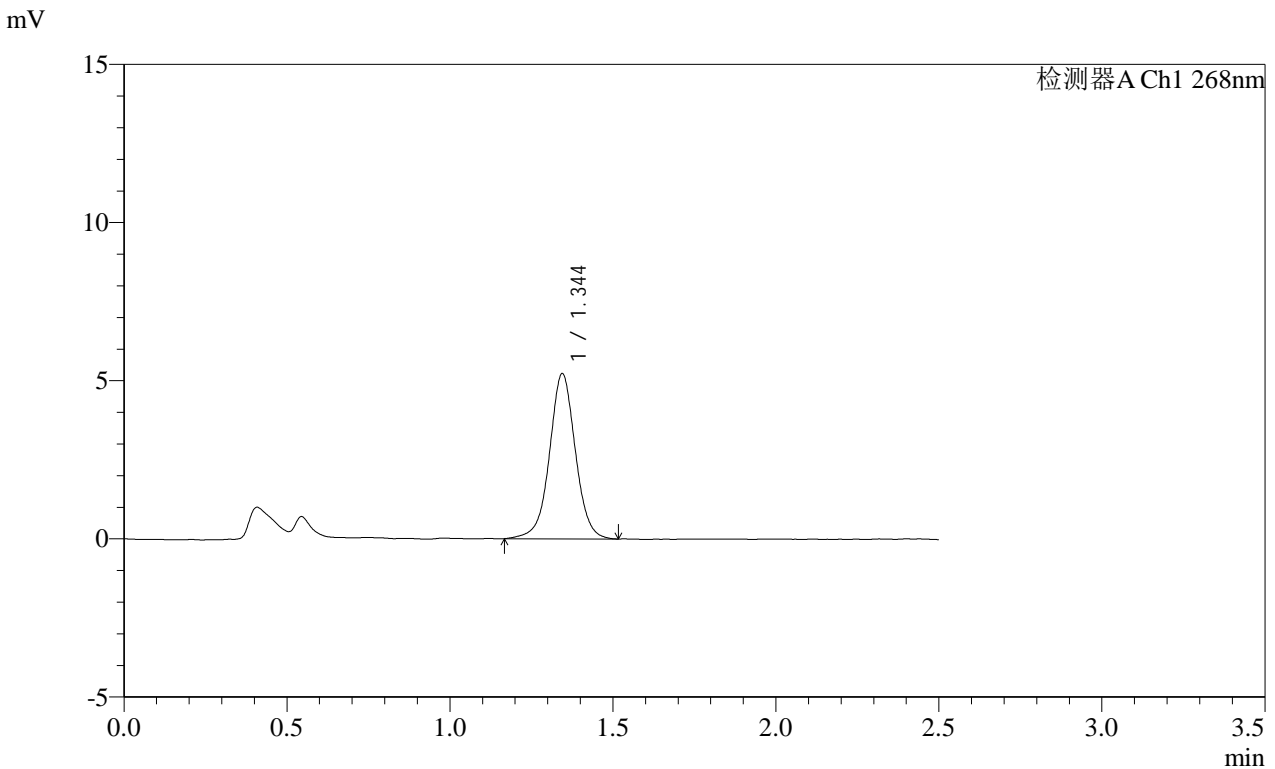
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-549-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:31:01 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:52:39 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	1.344	28896	100.000	5214	1433	1.008	--
总计		28896	100.000	5214			

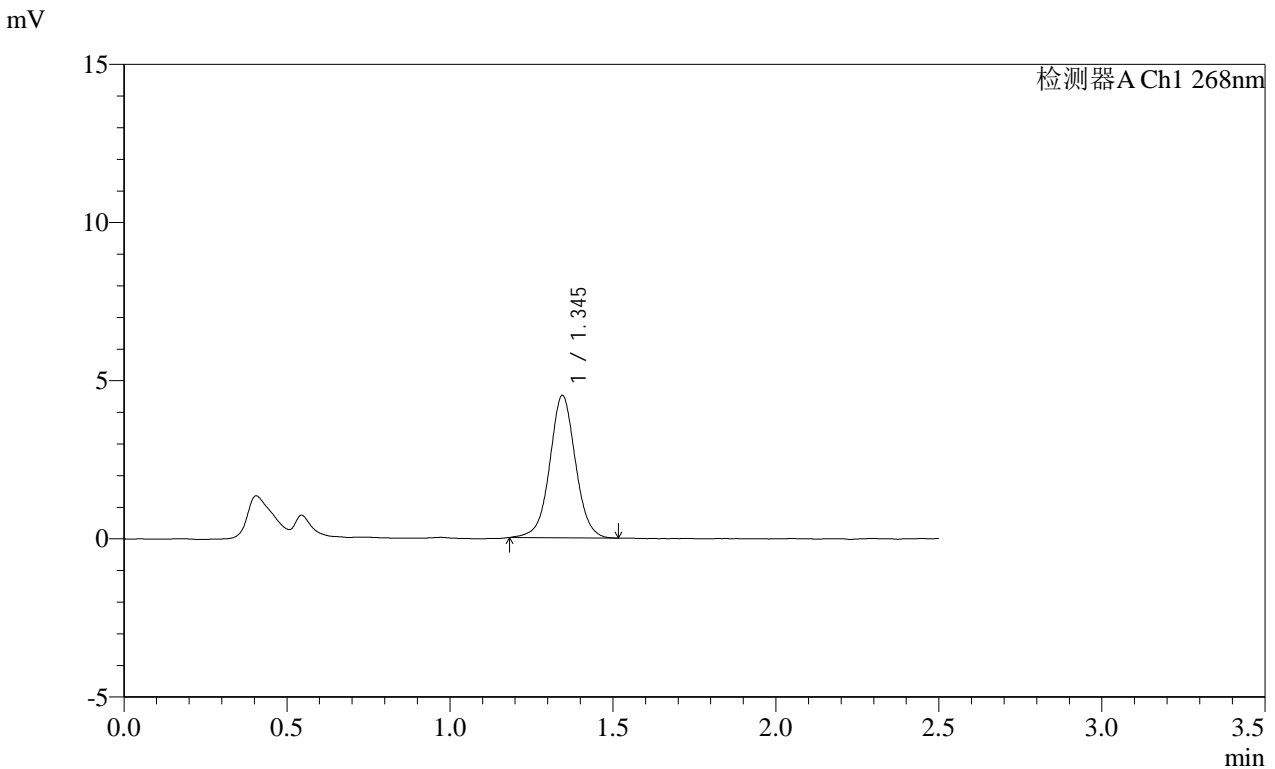
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-550-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:33:53 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:52:42 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	1.345	24730	100.000	4498	1440	1.026	--
总计		24730	100.000	4498			

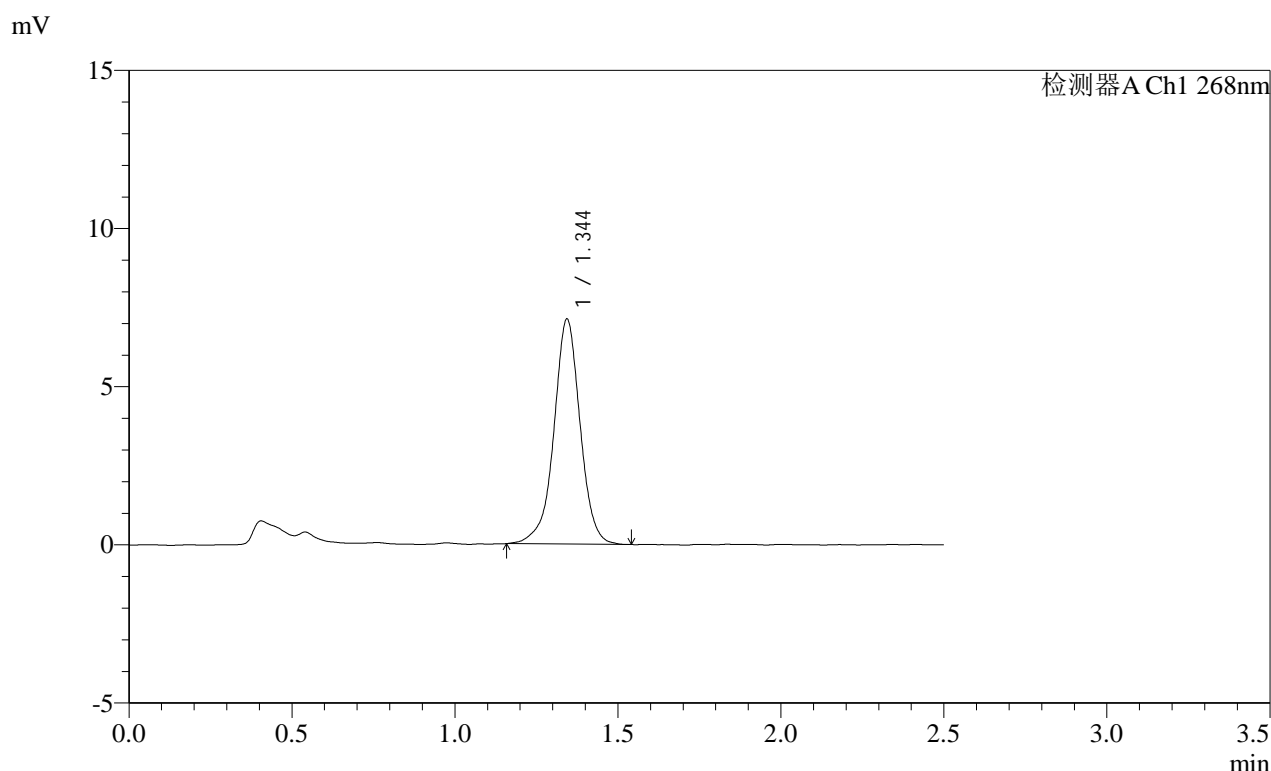
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-551-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:36:46 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:52:45 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	1.344	39807	100.000	7085	1415	0.969	--
总计		39807	100.000	7085			

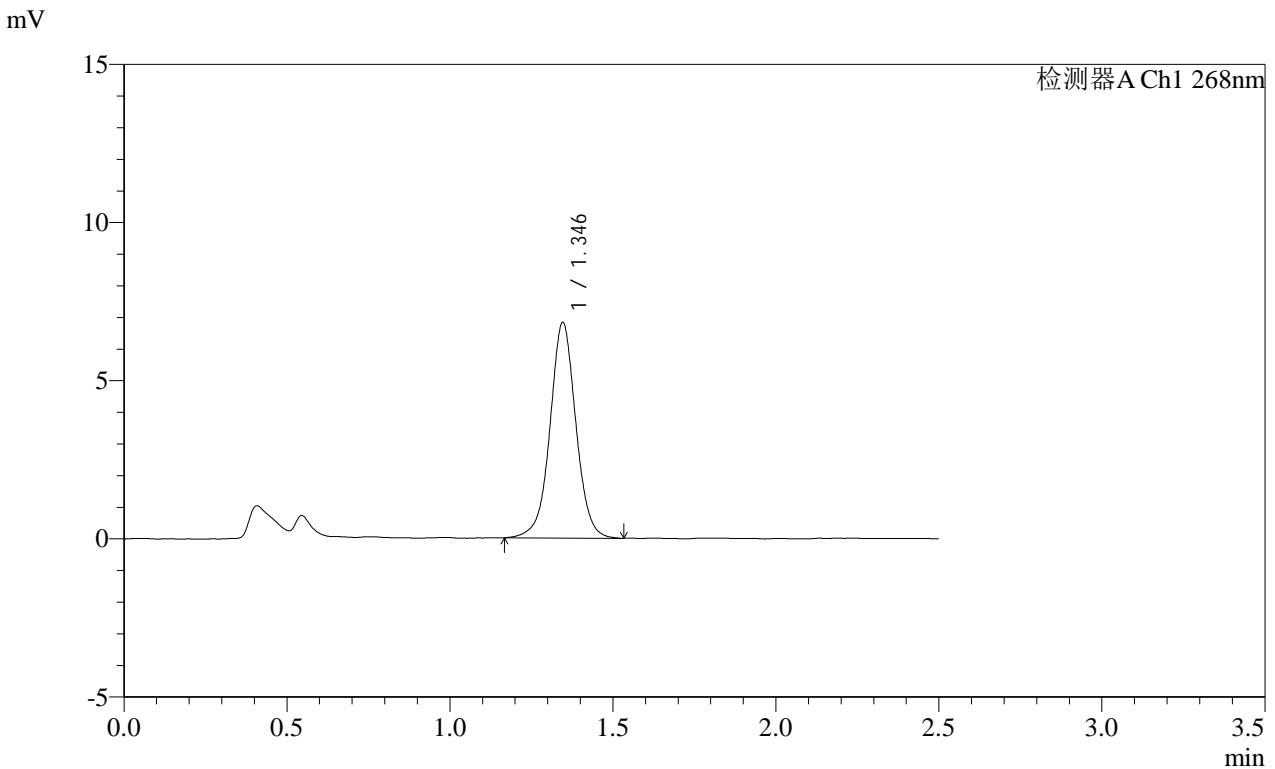
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-552-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:39:39 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:52:48 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	1.346	37696	100.000	6817	1438	1.013	--
总计		37696	100.000	6817			

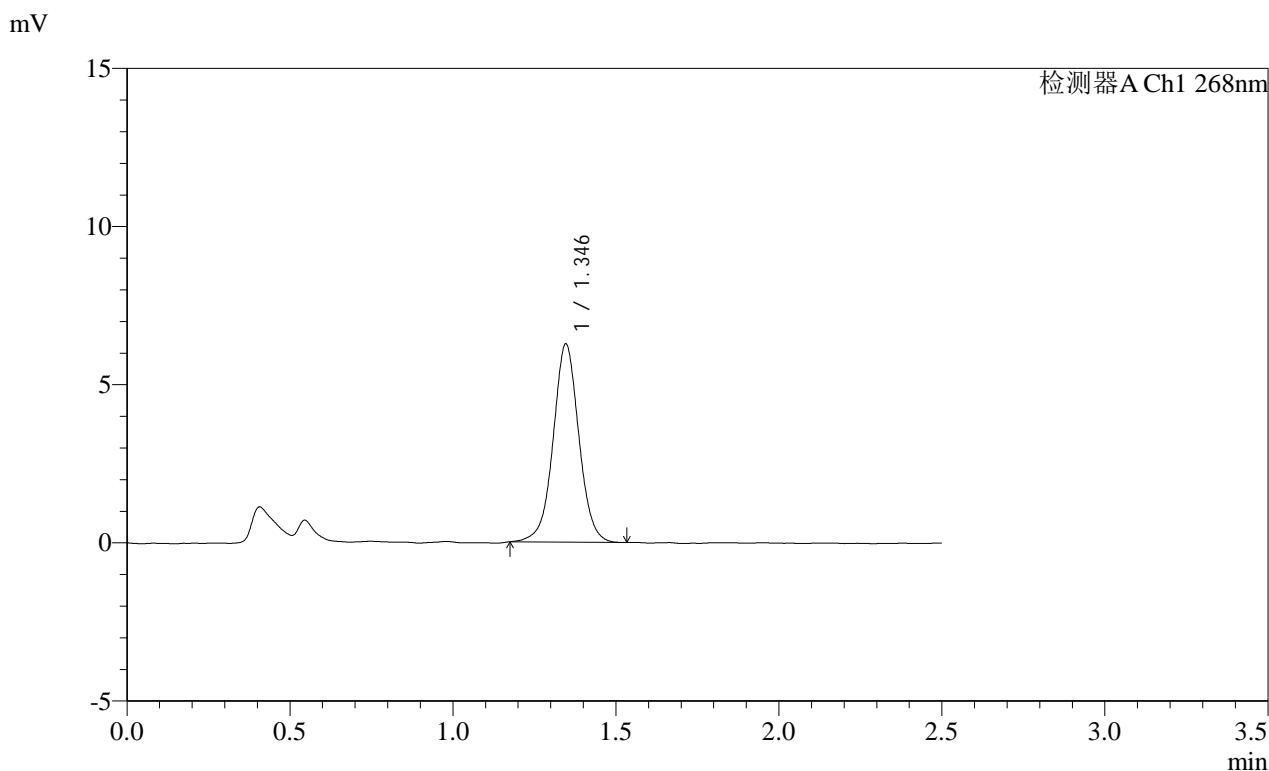
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-553-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:42:31 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:52:51 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	1.346	34432	100.000	6267	1440	1.019	--
总计		34432	100.000	6267			

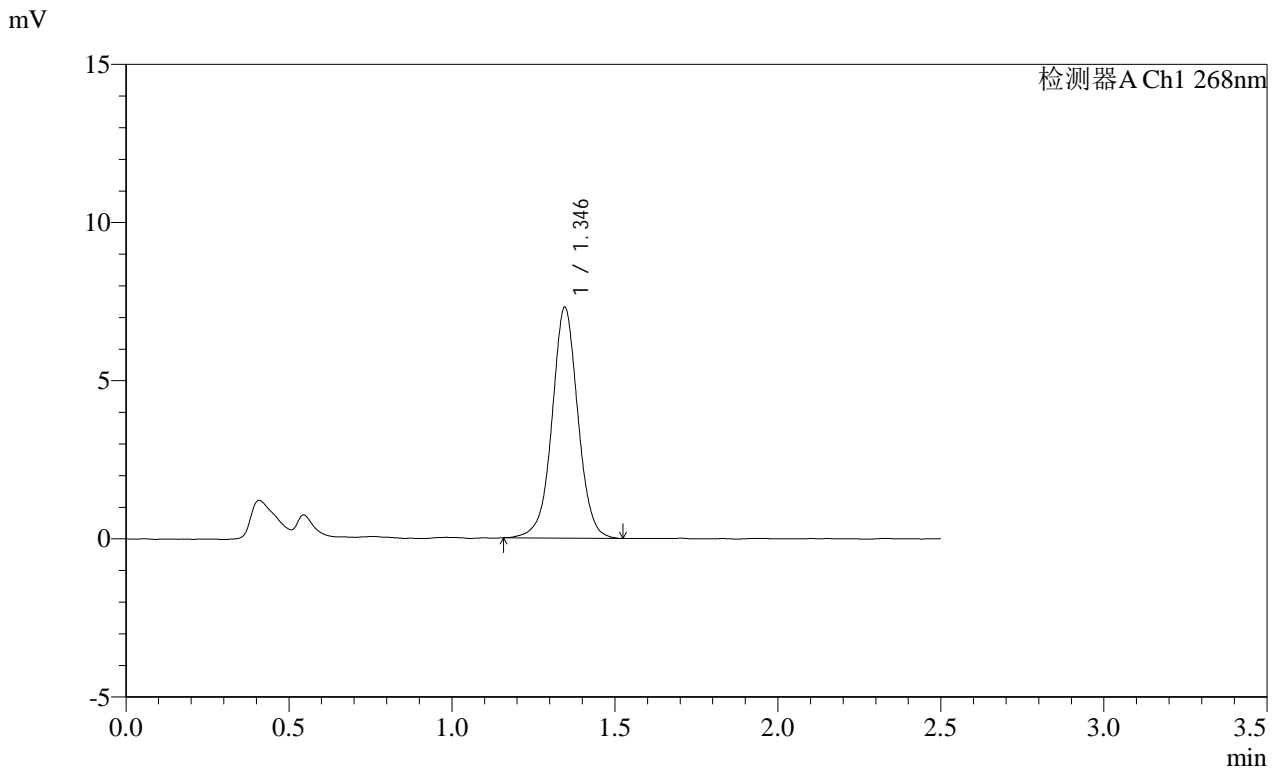
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-554-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:45:23 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:52:53 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	1.346	40318	100.000	7301	1434	1.013	--
总计		40318	100.000	7301			

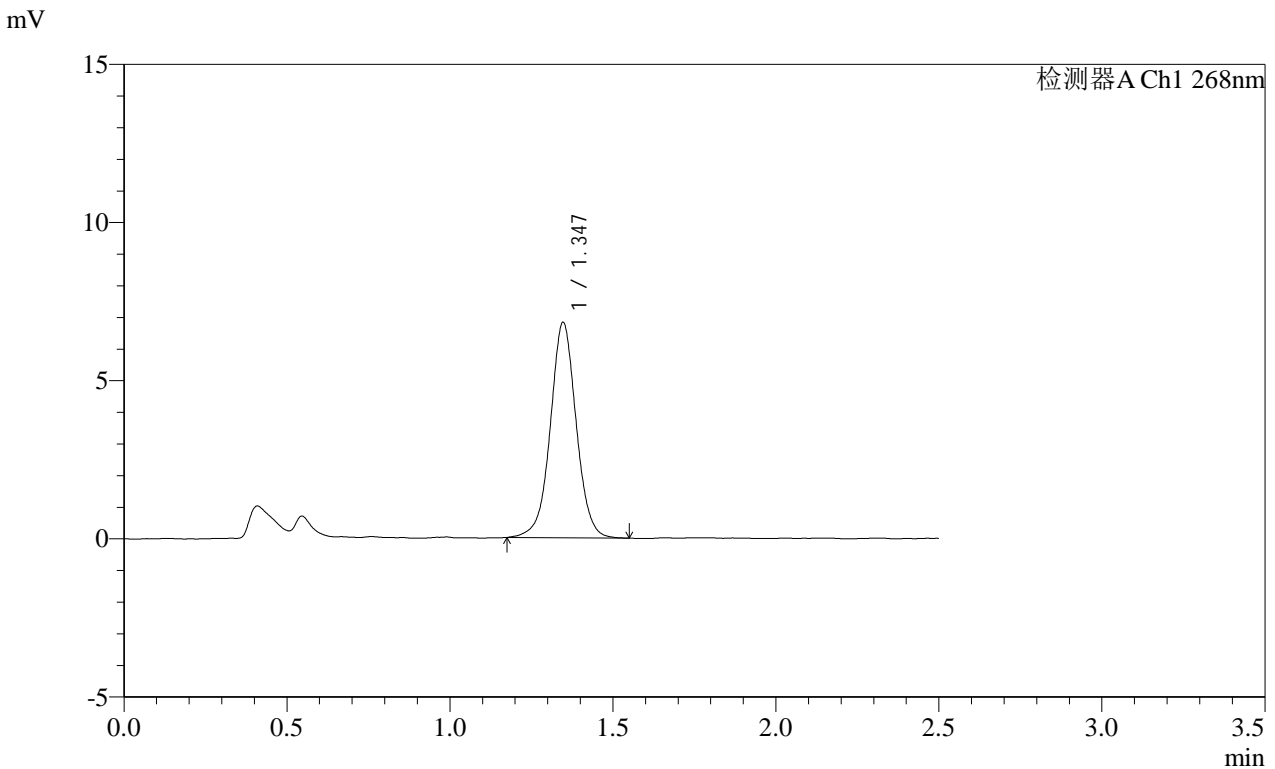
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-555-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:48:15 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:52:56 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	1.347	37631	100.000	6810	1434	1.018	--
总计		37631	100.000	6810			

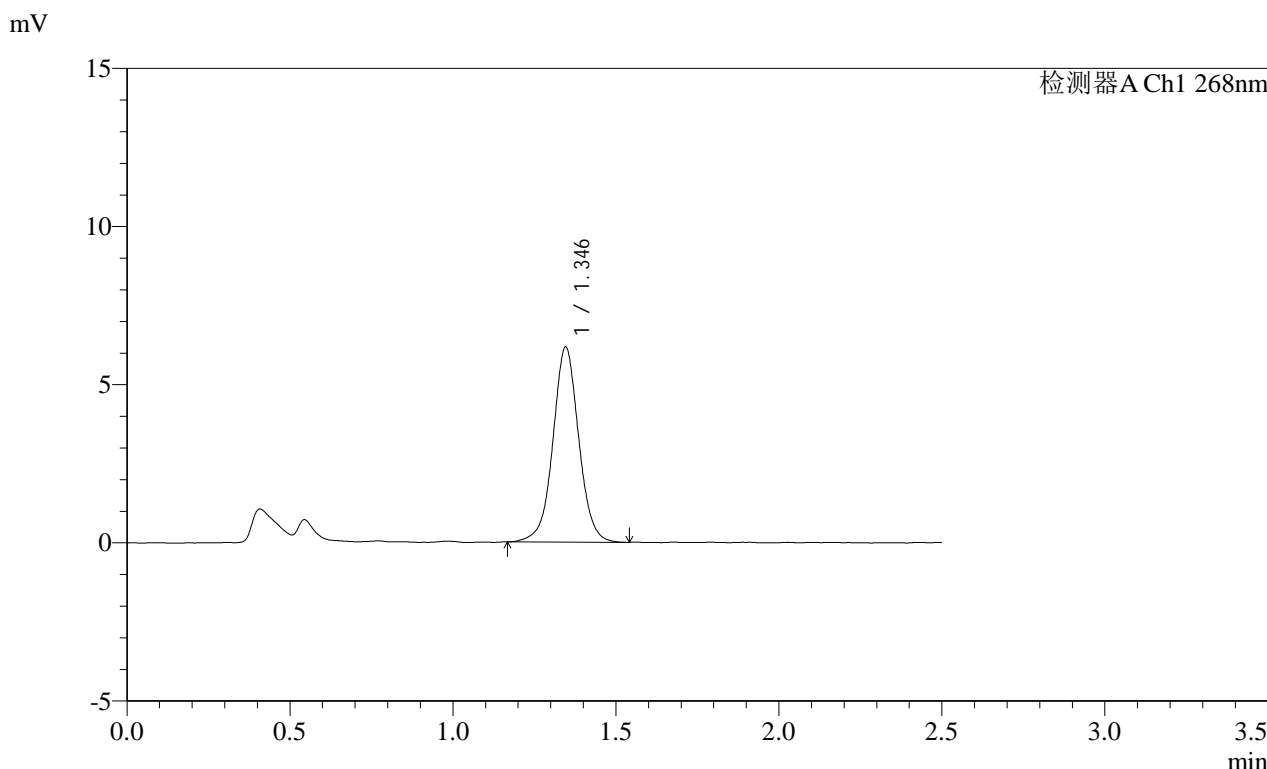
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-556-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 12:51:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/12 13:52:59	
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	1.346	34023	100.000	6164	1435	1.021	--
总计		34023	100.000	6164			

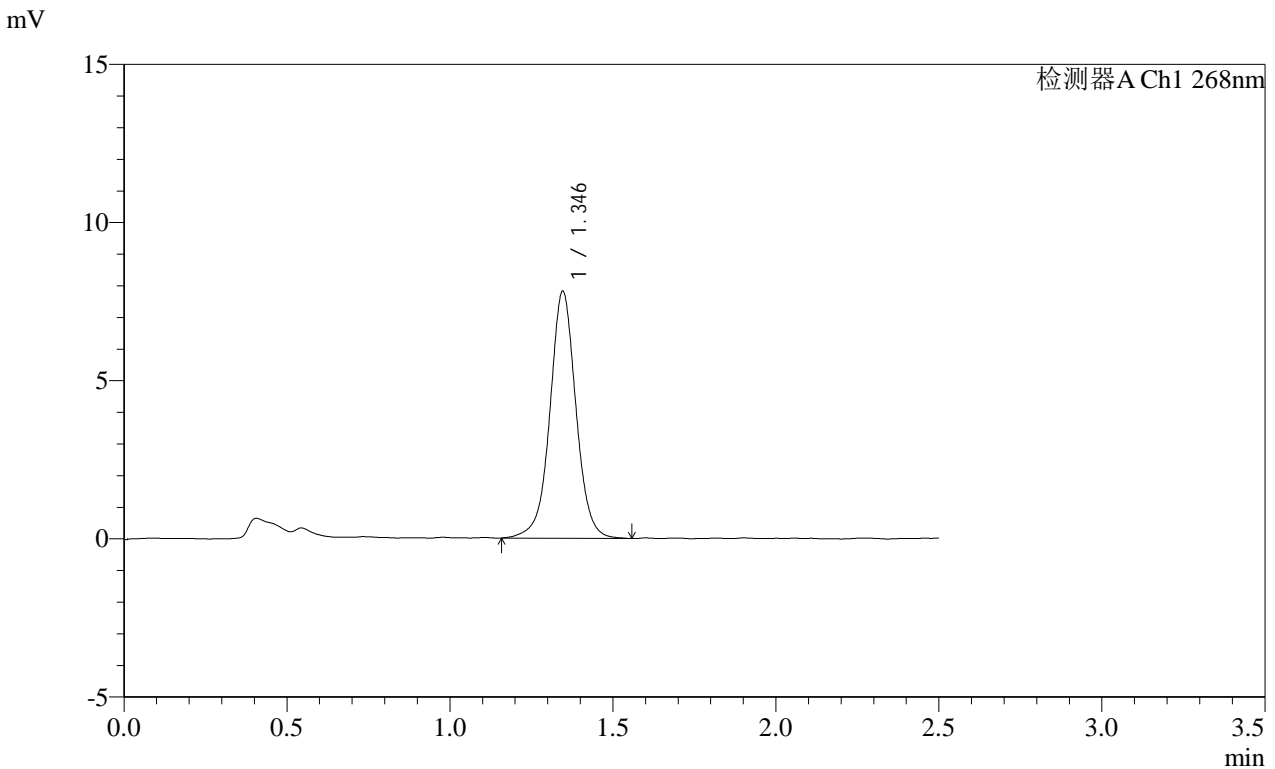
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-557-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:53:59 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:53:02 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	1.346	43447	100.000	7807	1435	1.013	--
总计		43447	100.000	7807			

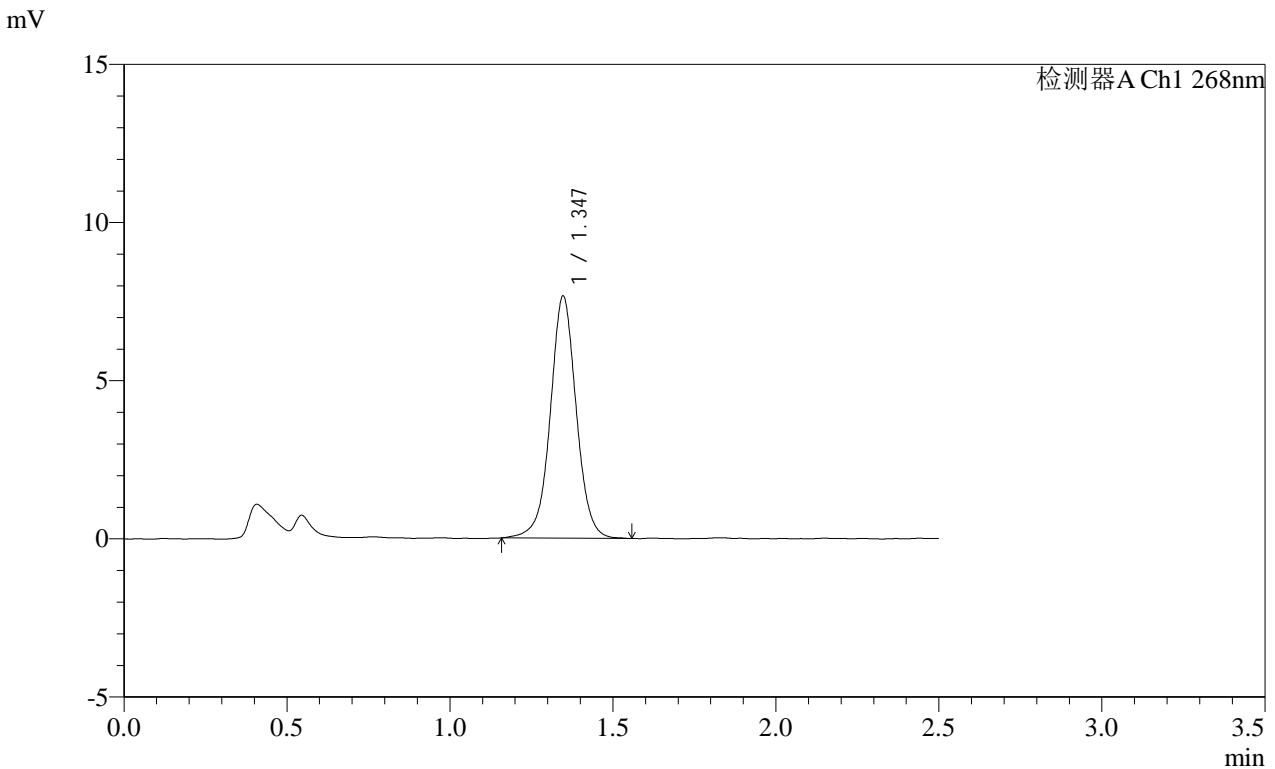
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-558-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 12:56:52 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:53:05 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	1.347	42508	100.000	7656	1428	1.016	--
总计		42508	100.000	7656			

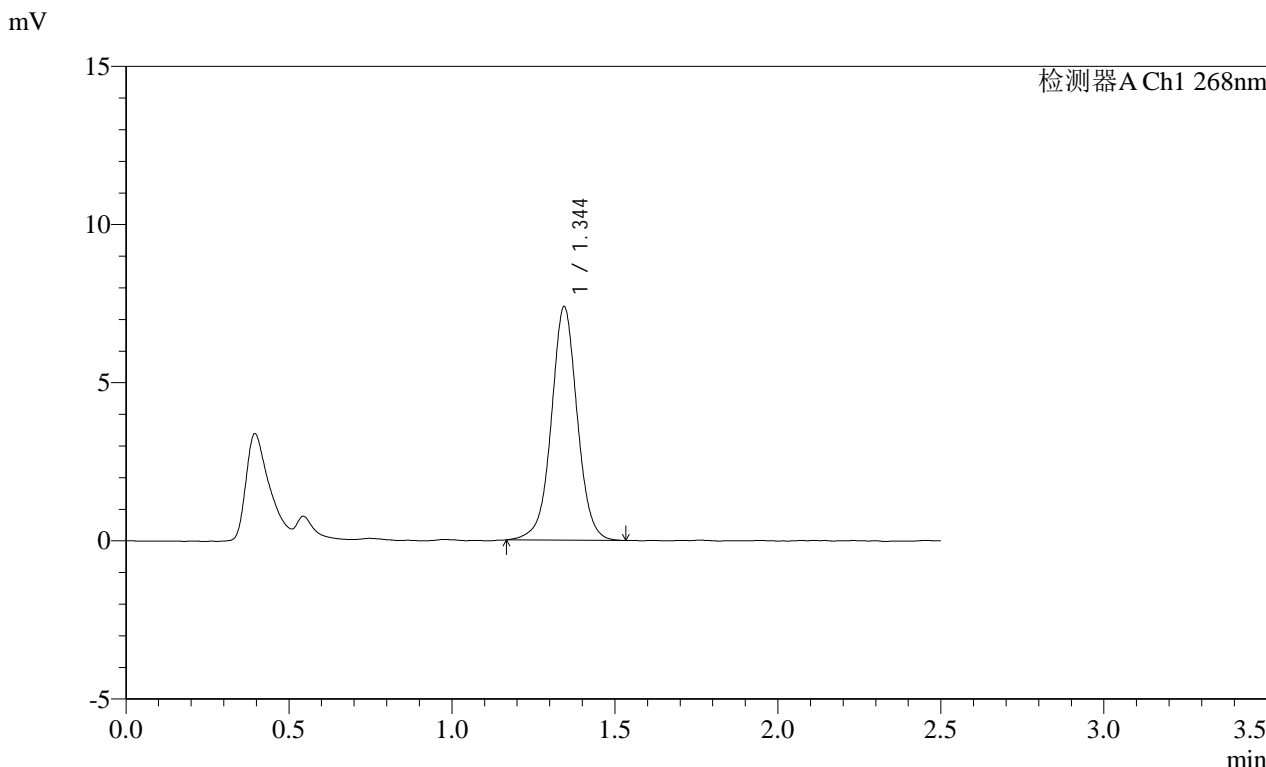
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-559-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 12:59:44 实验者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:53:07 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	1.344	40944	100.000	7365	1424	1.013	--
总计		40944	100.000	7365			

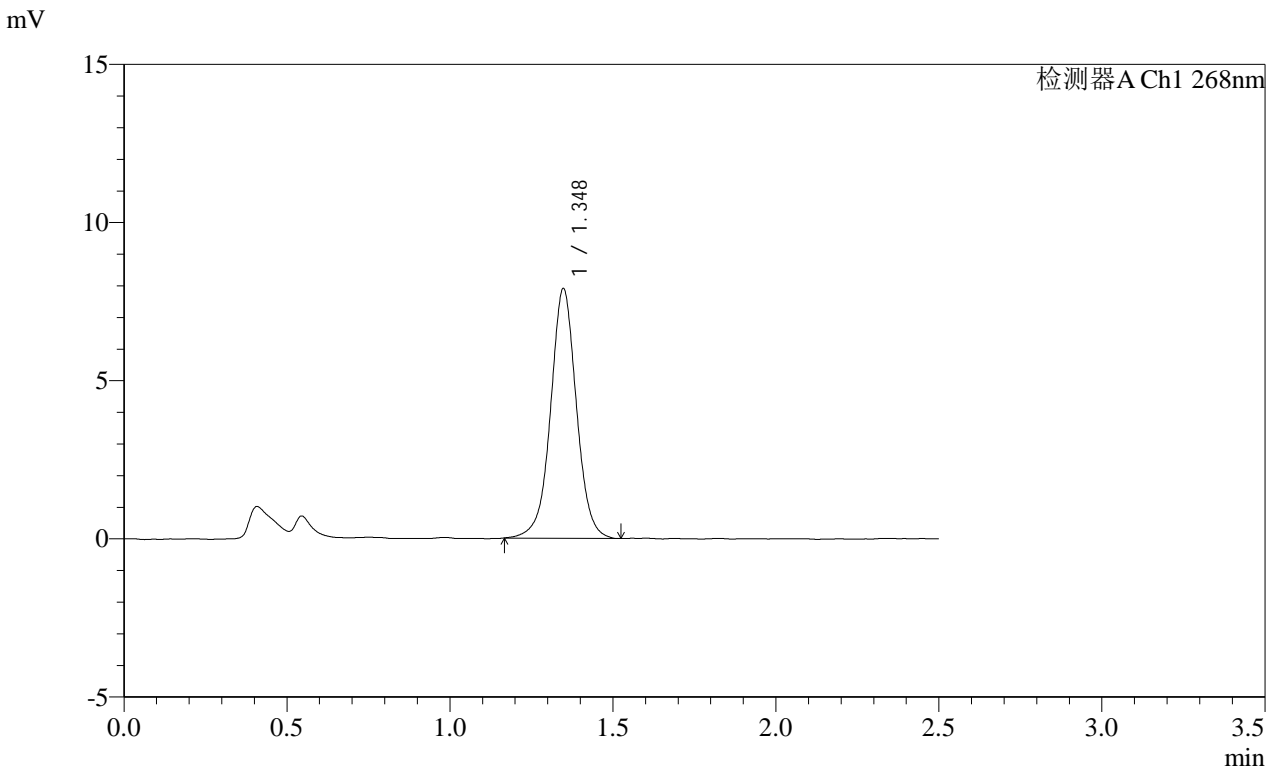
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-560-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 13:02:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:53:10	
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	1.348	43584	100.000	7891	1442	1.012	--
总计		43584	100.000	7891			

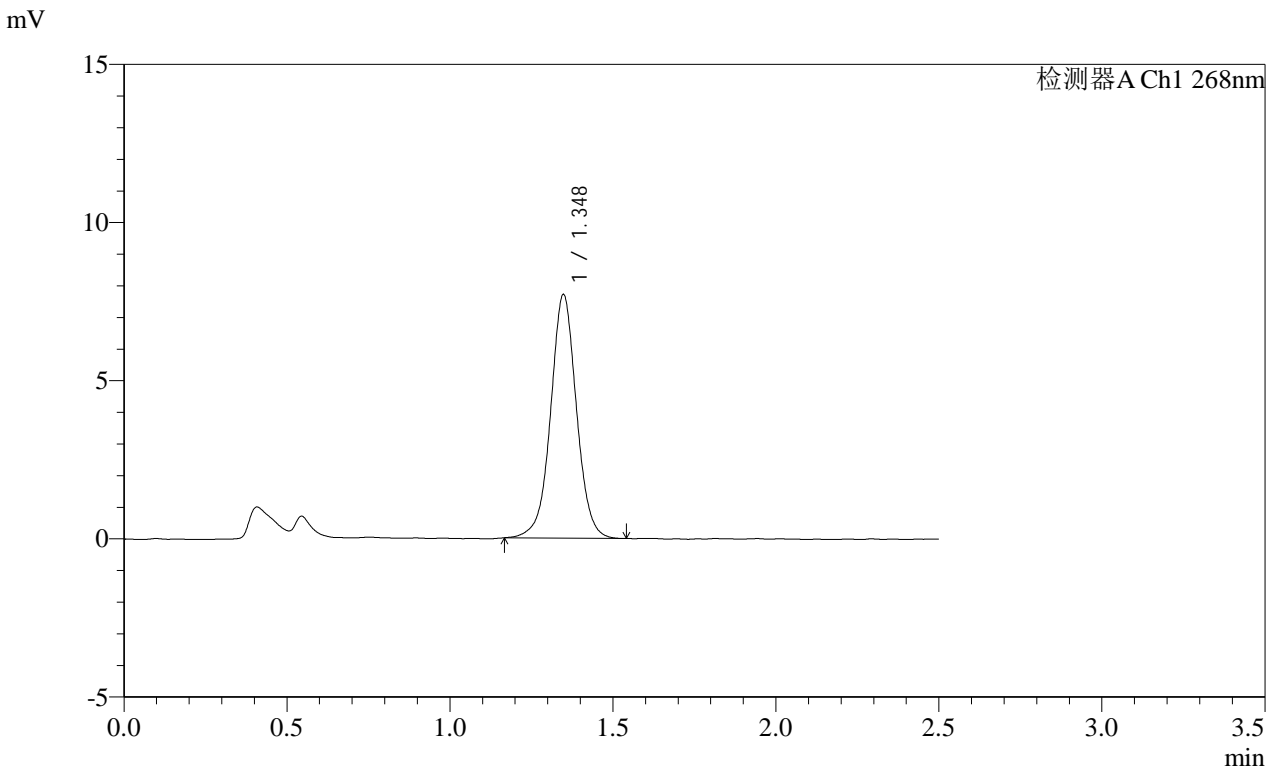
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-561-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:05:28 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:53:13 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	1.348	42549	100.000	7700	1441	1.016	--
总计		42549	100.000	7700			

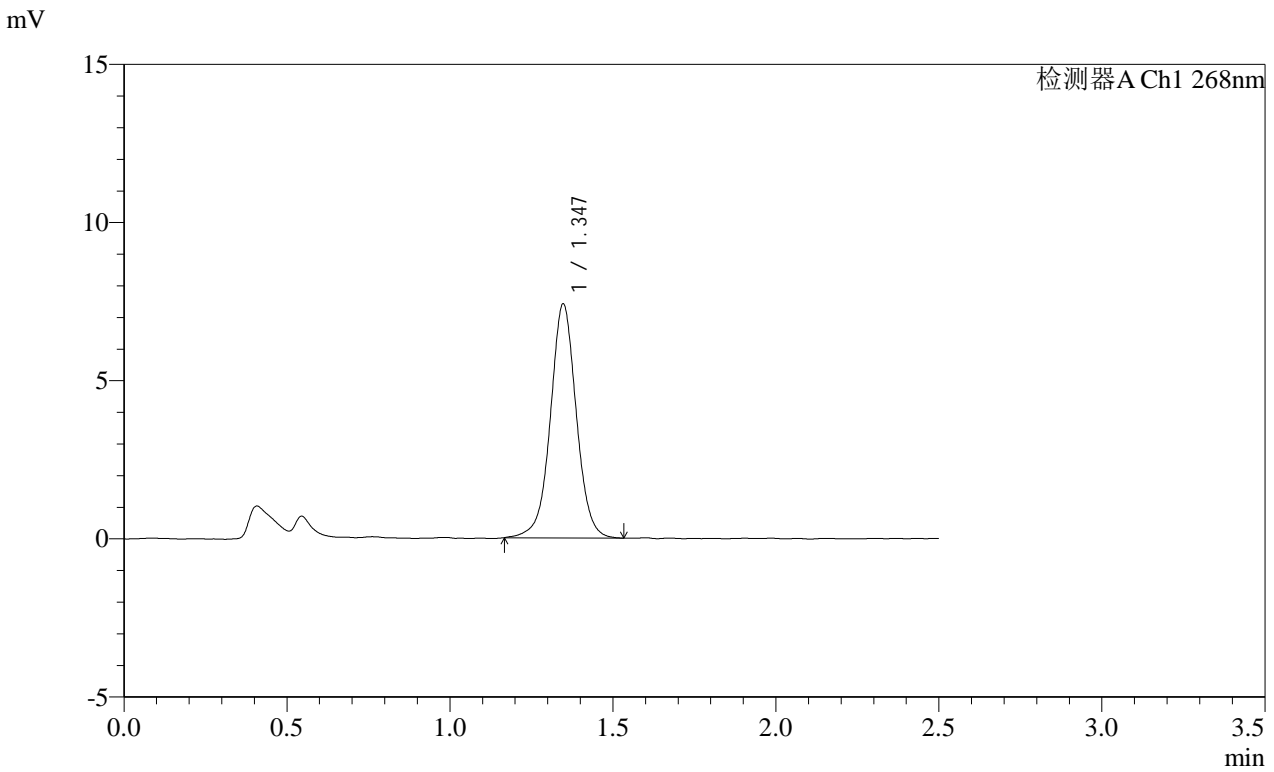
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-562-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:08:21 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:53:16 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	1.347	40911	100.000	7399	1438	1.015	--
总计		40911	100.000	7399			

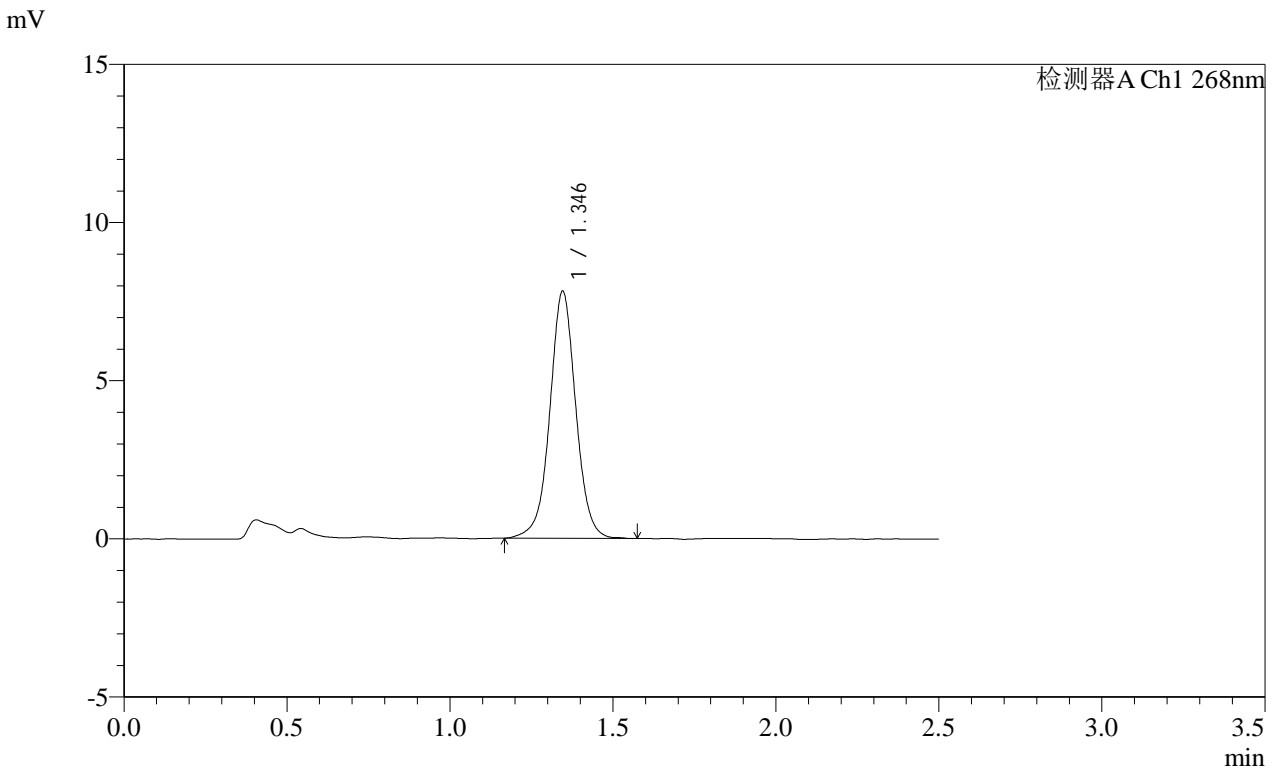
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-563-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: sunwenxin
 进样时间: 2025/02/11 13:11:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:53:19
 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	1.346	43338	100.000	7811	1430	1.013	--
总计		43338	100.000	7811			

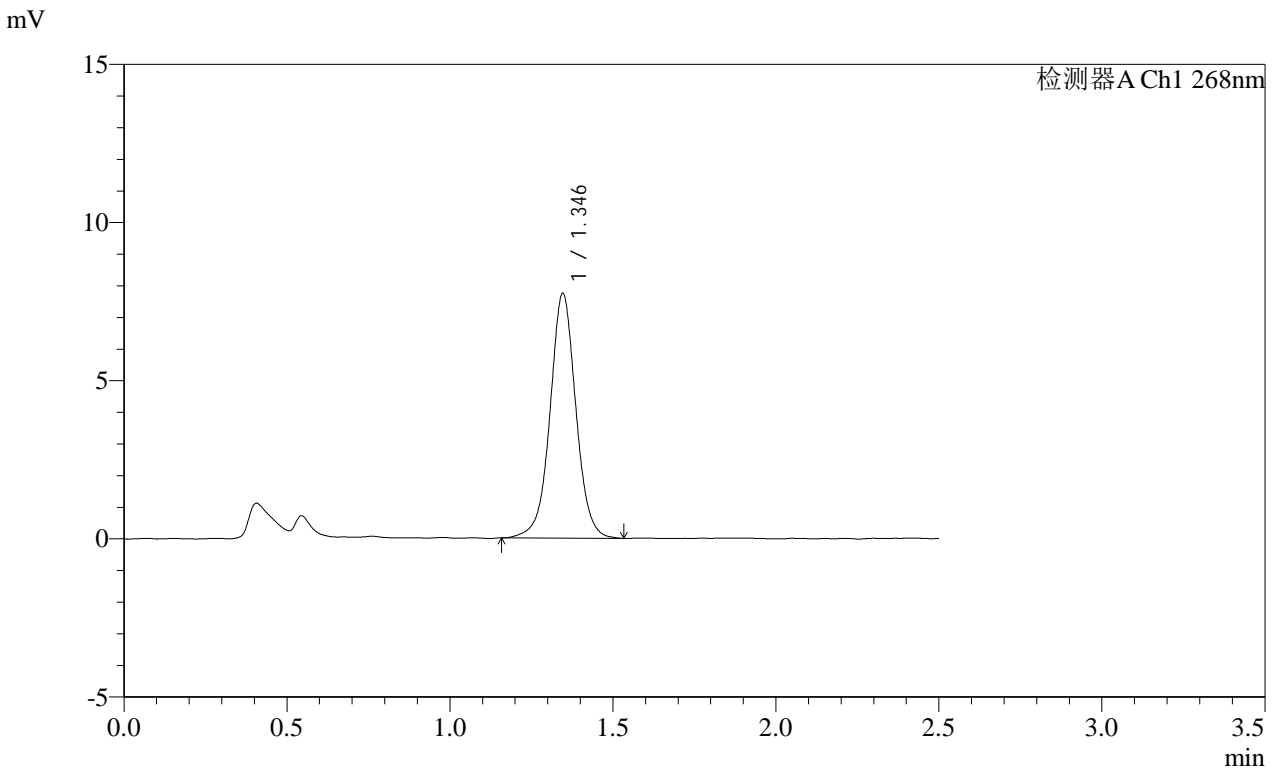
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-564-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 13:14:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:53:21	
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	1.346	42717	100.000	7736	1445	1.017	--
总计		42717	100.000	7736			

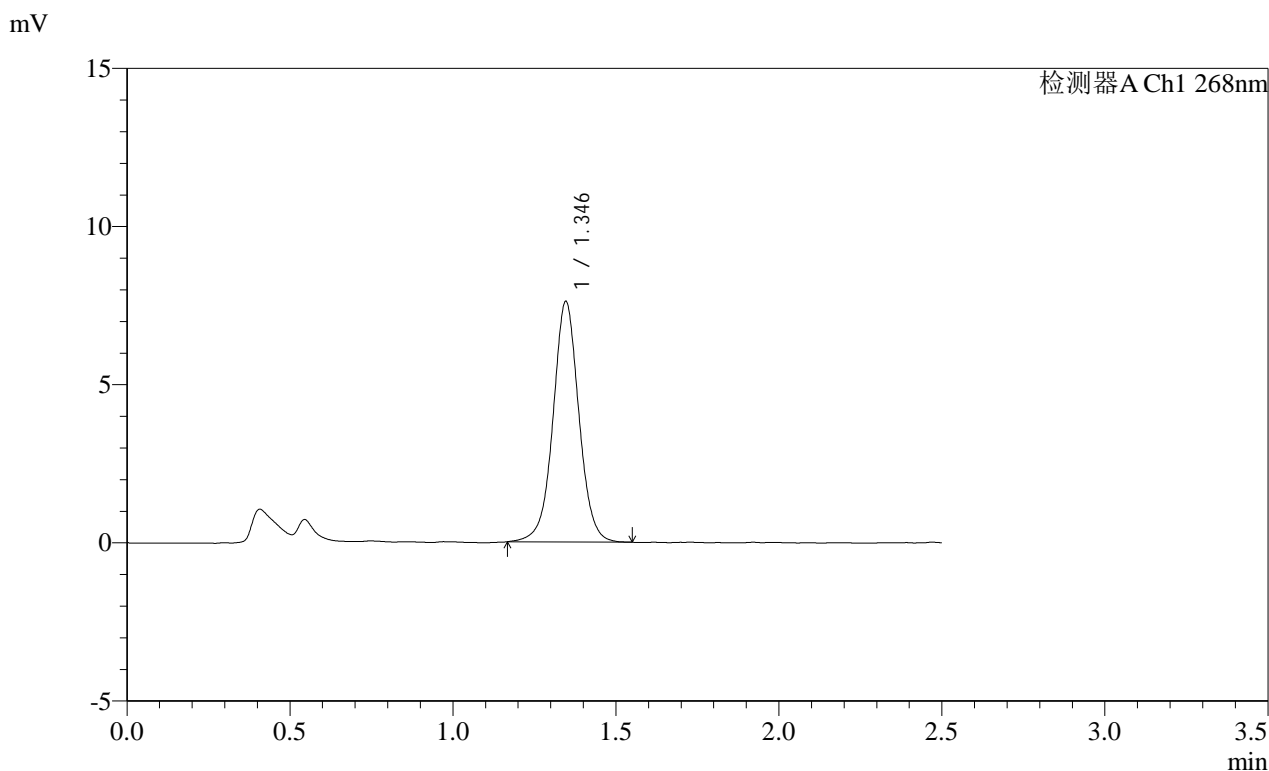
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-565-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:16:59 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:53:24 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	1.346	42027	100.000	7606	1439	1.020	--
总计		42027	100.000	7606			

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031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

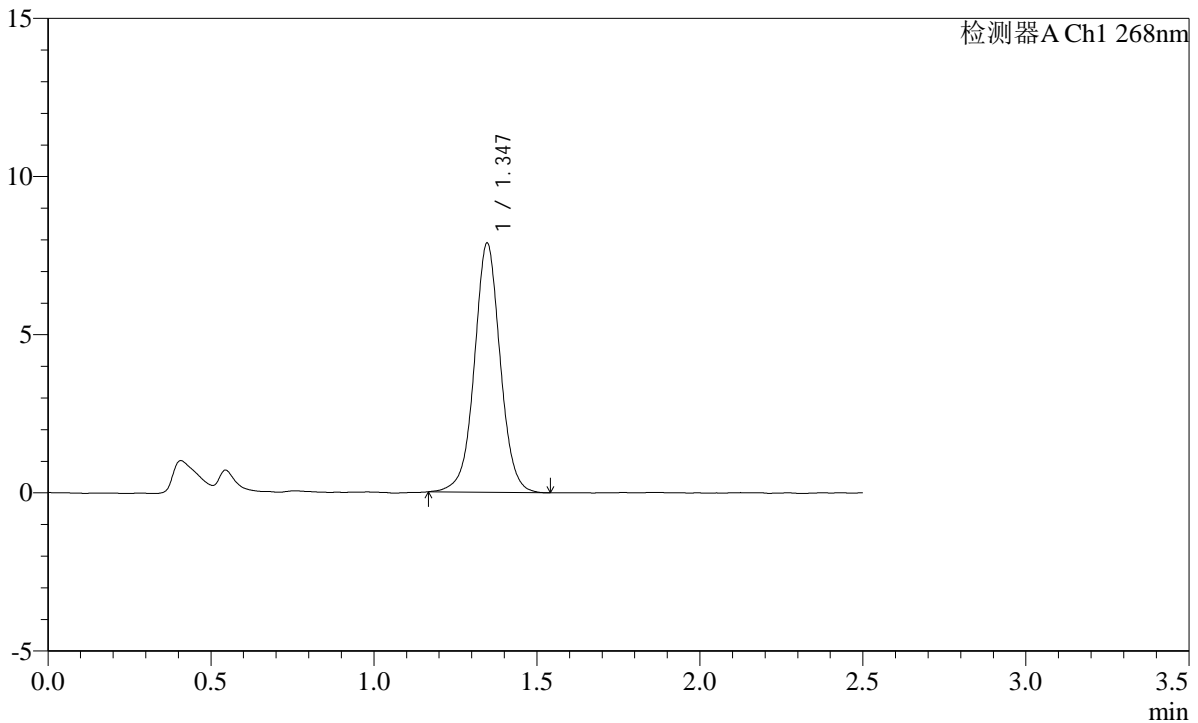
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-73/11-566-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:19:52 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:53:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.347	43541	100.000	7880	1438	1.021	--
总计		43541	100.000	7880			

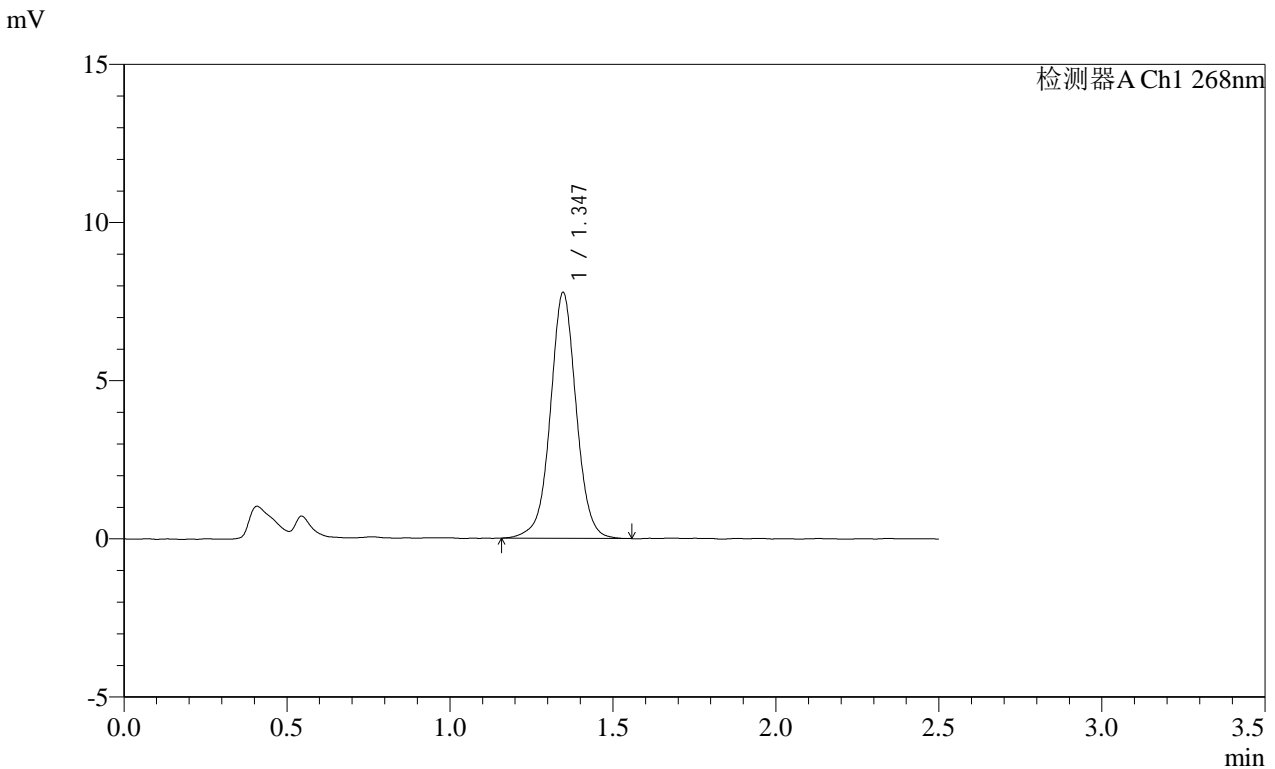
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-567-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 13:22:45 实验者: sunwenxin
处理时间 (V2): 2025/02/12 13:53:29 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	1.347	42996	100.000	7774	1442	1.018	--
总计		42996	100.000	7774			

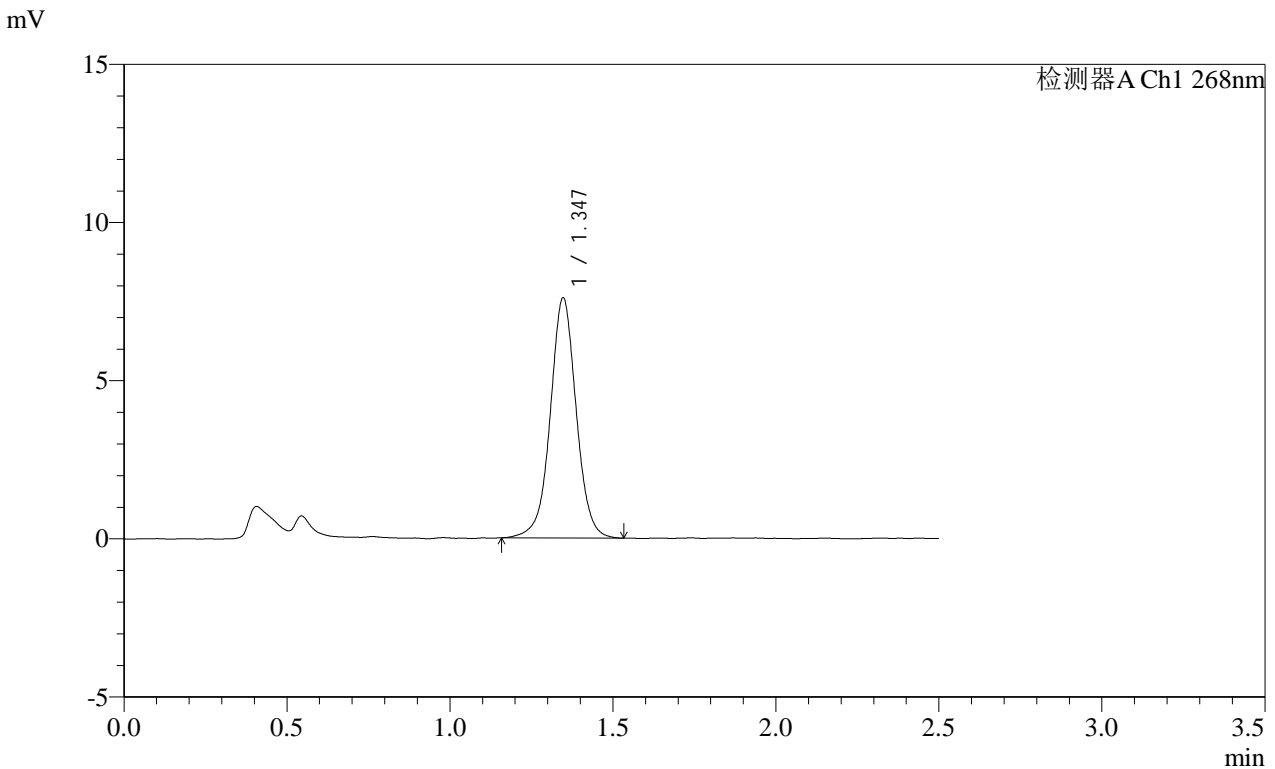
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-568-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 13:25:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/12 13:53:32	
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	1.347	42101	100.000	7594	1434	1.012	--
总计		42101	100.000	7594			

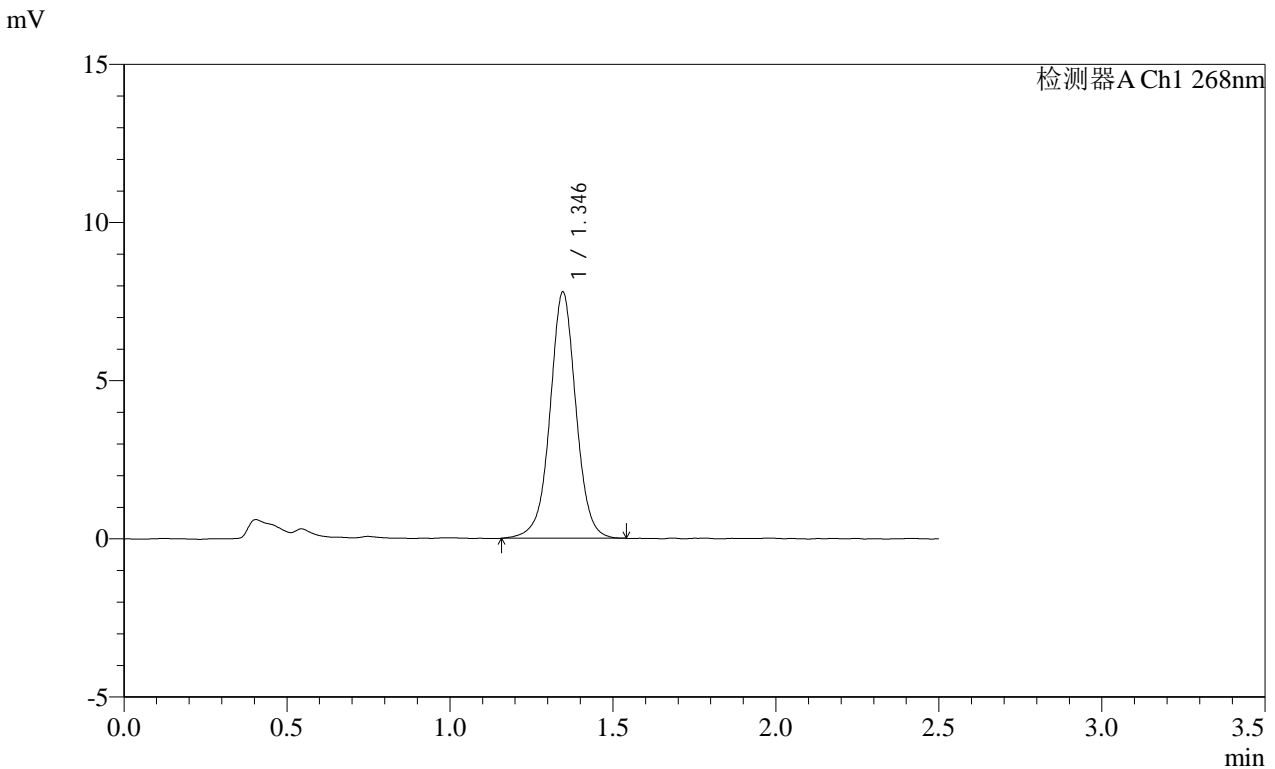
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-569-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:28:31 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:53:35 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	1.346	43171	100.000	7784	1435	1.009	--
总计		43171	100.000	7784			

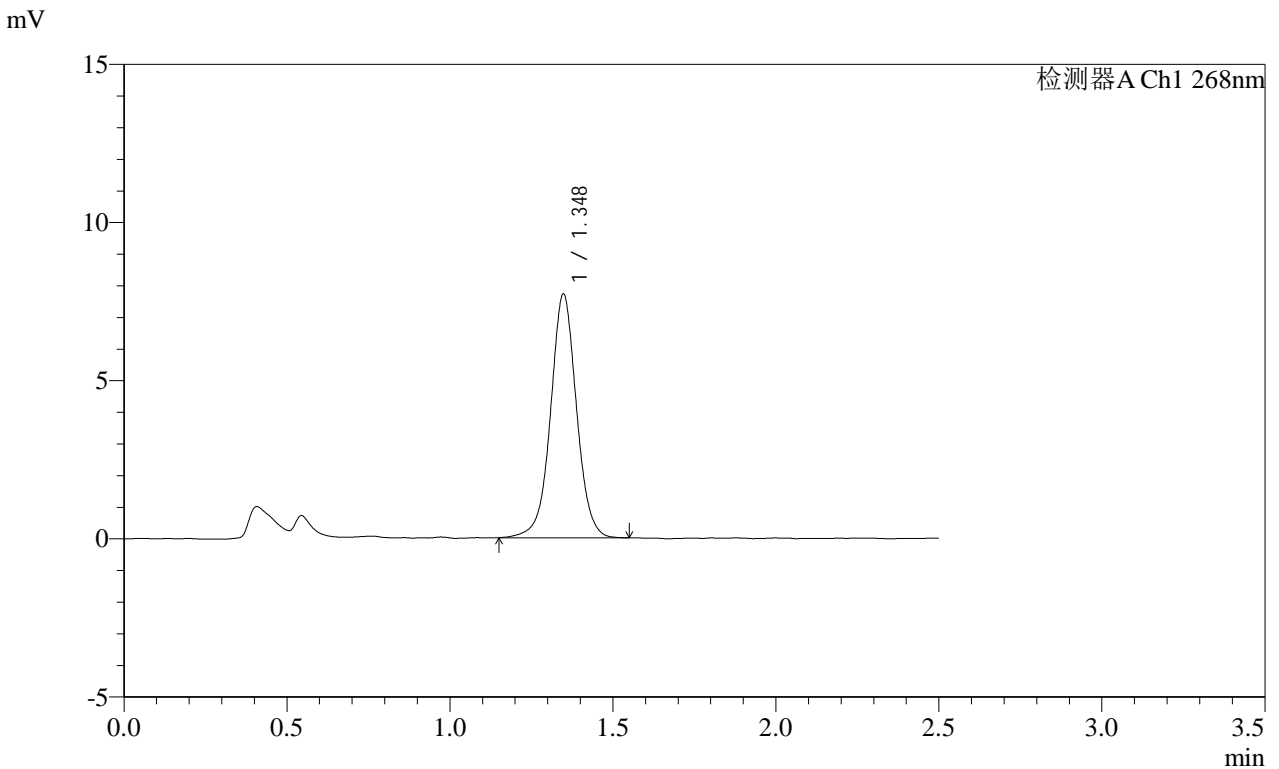
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-570-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:31:23 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:53:38 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	1.348	42757	100.000	7704	1435	1.017	--
总计		42757	100.000	7704			

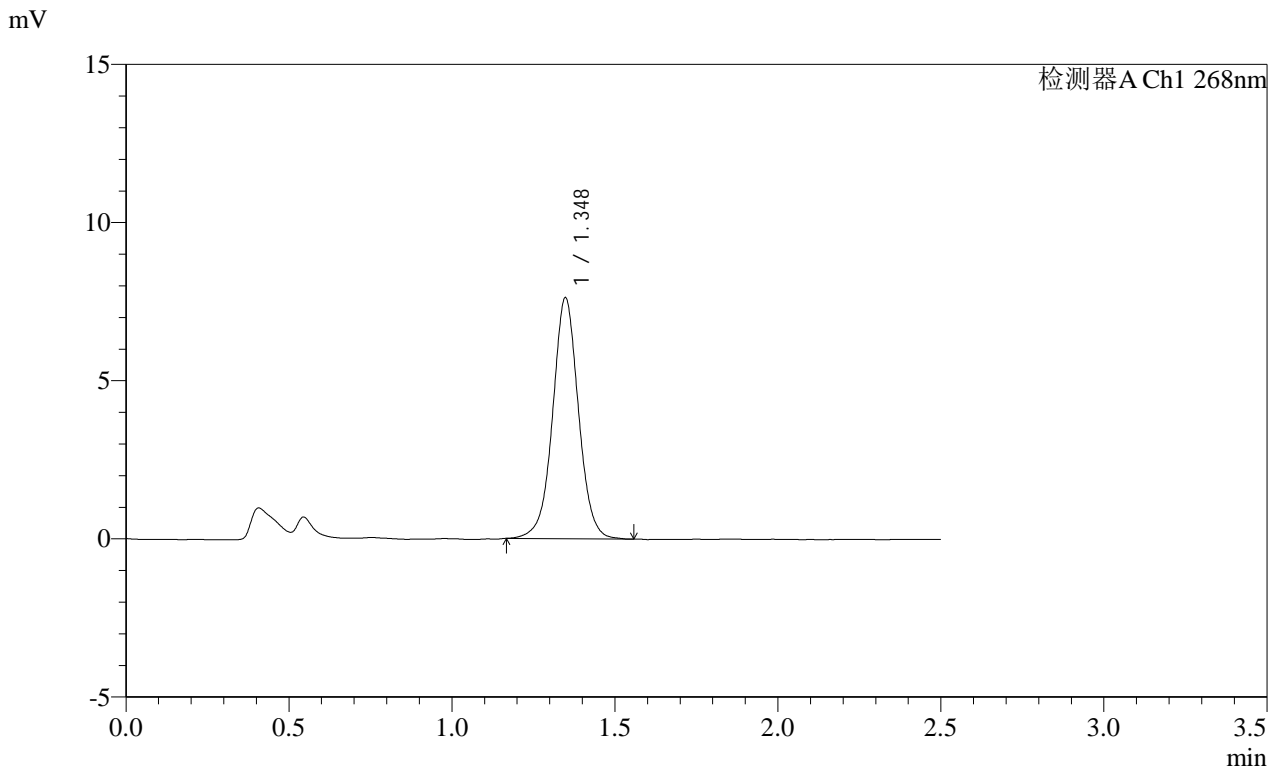
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-571-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 13:34:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:53:41	
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	1.348	42036	100.000	7612	1439	1.018	--
总计		42036	100.000	7612			

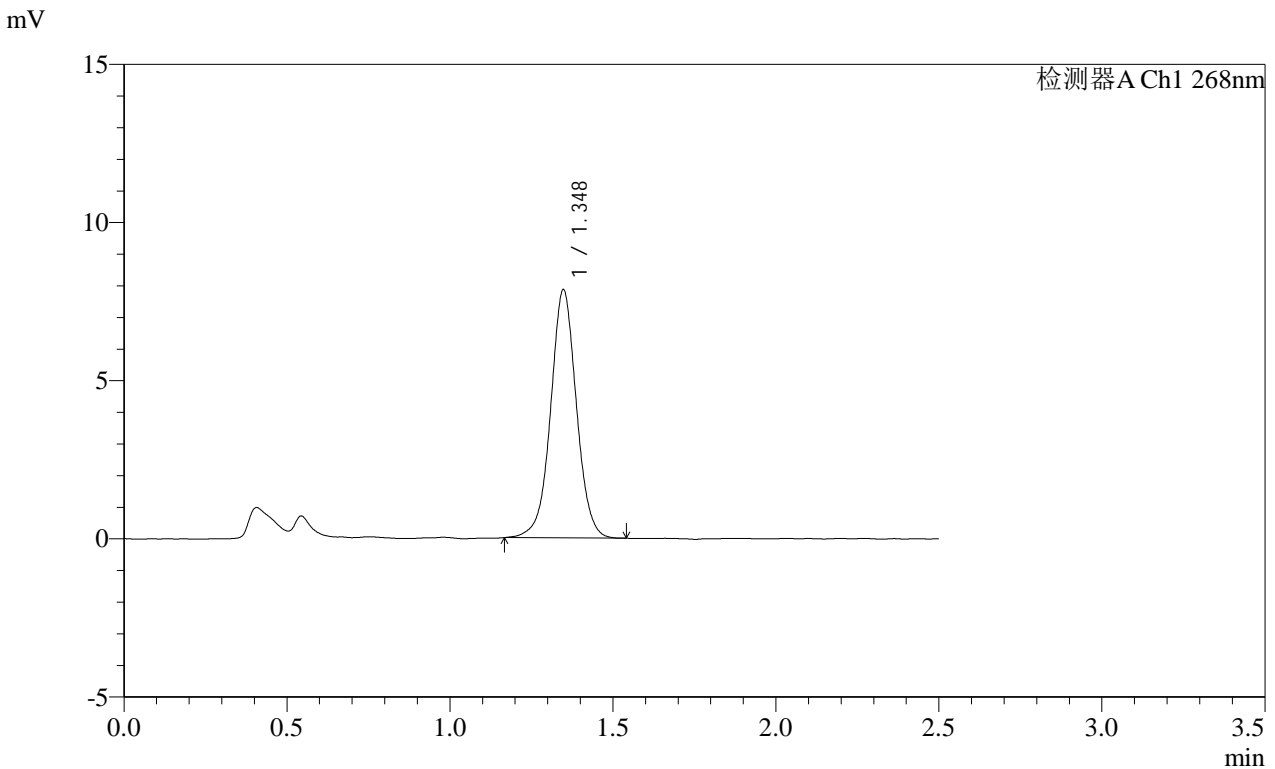
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-572-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:37:07 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:53:44 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	1.348	43215	100.000	7845	1436	1.018	--
总计		43215	100.000	7845			

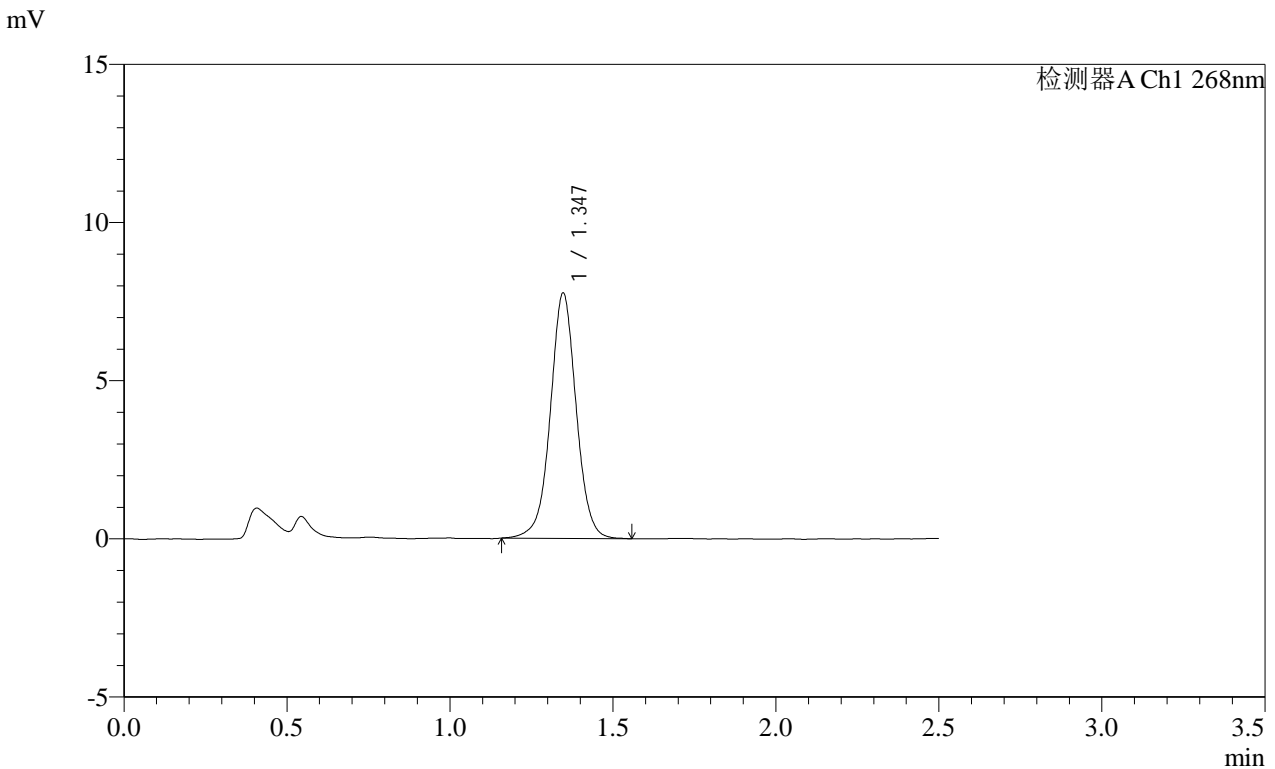
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-573-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:40:00 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:53:46 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	1.347	42868	100.000	7757	1437	1.016	--
总计		42868	100.000	7757			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031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

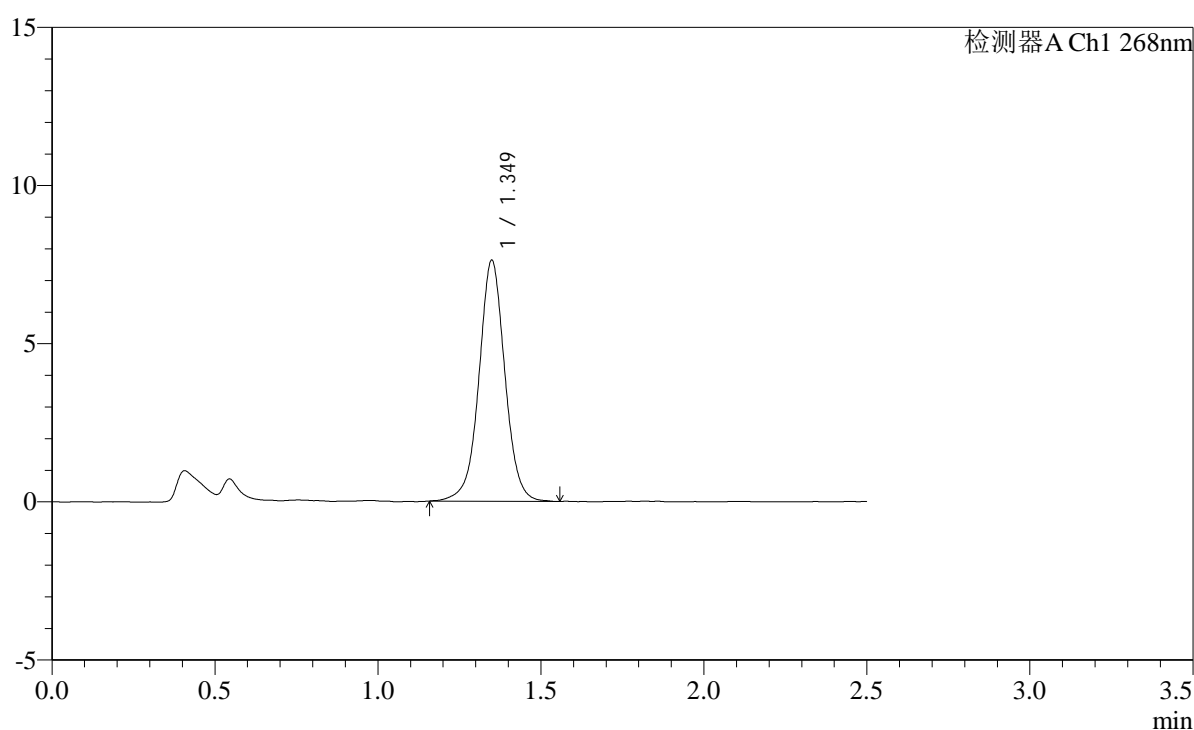
 SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-574-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 13:42:52 实验者: sunwenxin
处理时间 (V2): 2025/02/12 13:53:49 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

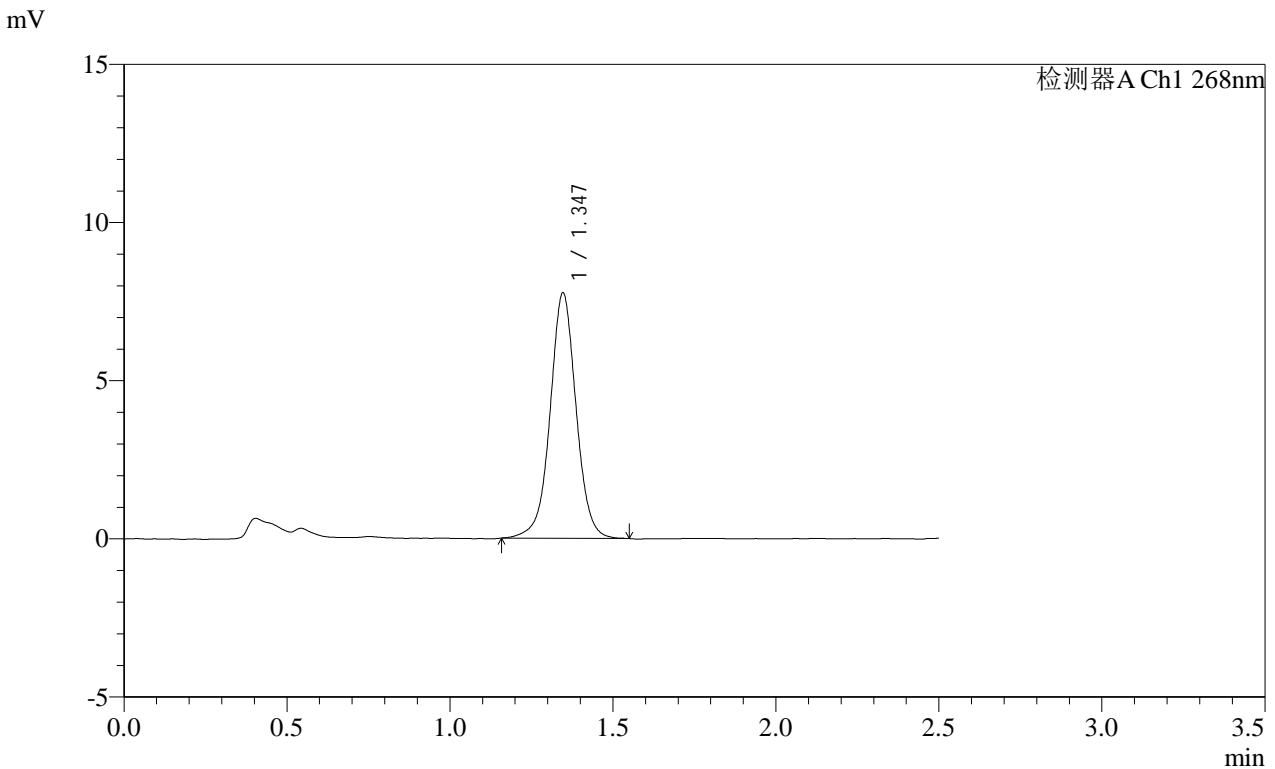
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	42236	100.000	7602	1441	1.013	--
总计		42236	100.000	7602			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-575-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 13:45:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:53:52	
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	1.347	43059	100.000	7759	1429	1.012	--
总计		43059	100.000	7759			

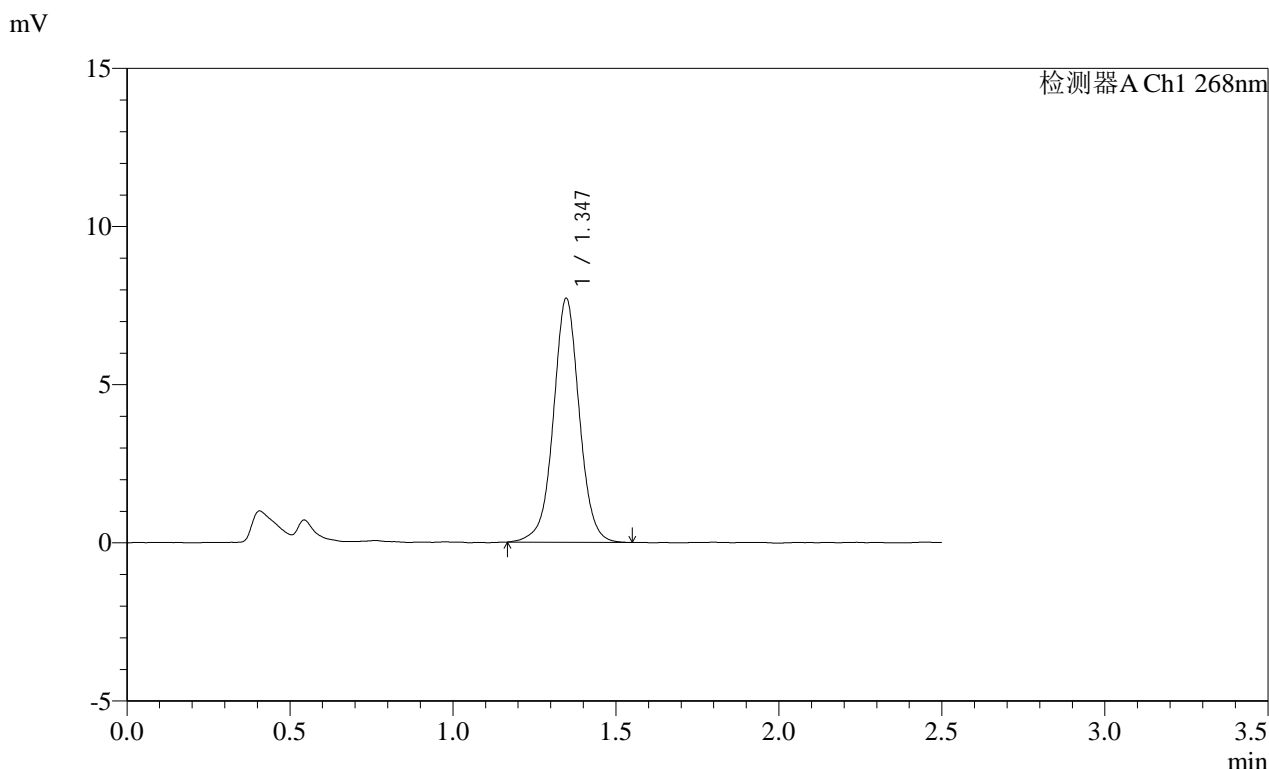
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-576-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:48:41 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:53:55 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	1.347	42702	100.000	7712	1437	1.014	--
总计		42702	100.000	7712			

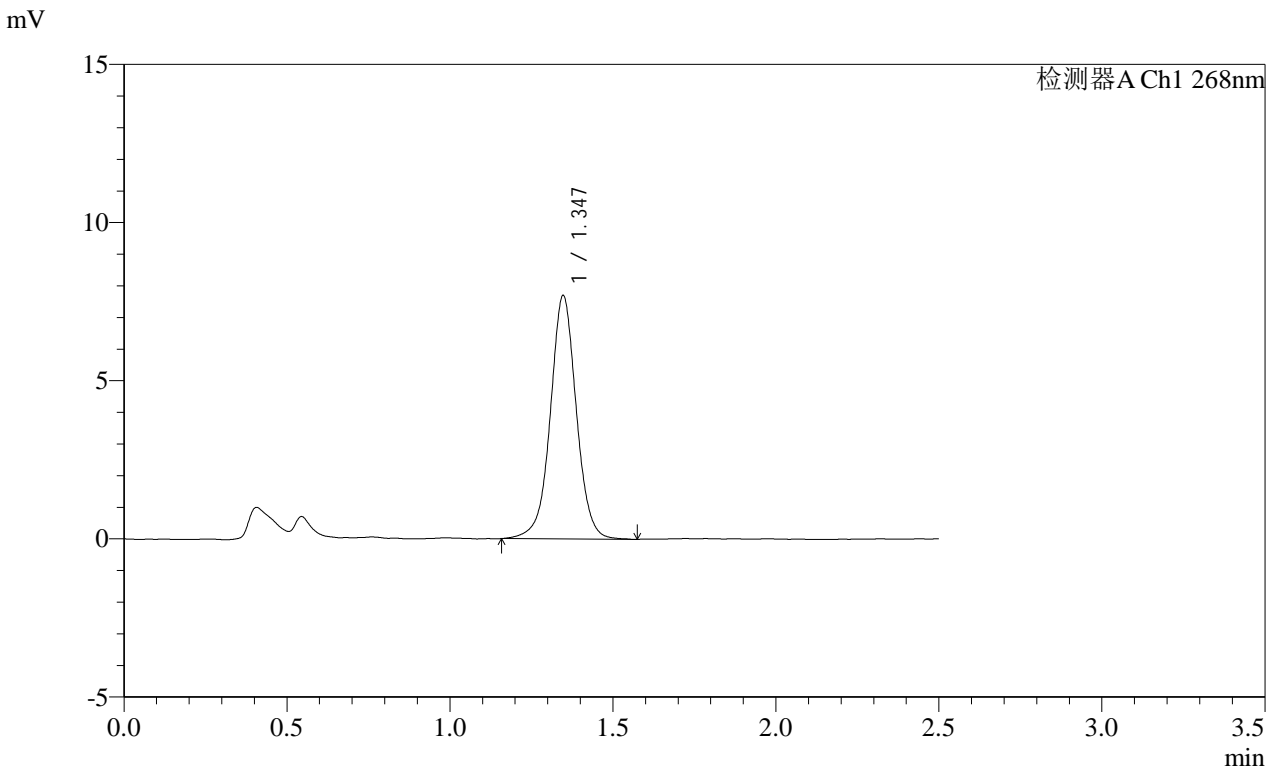
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-577-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:51:33 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:53:58 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	1.347	42778	100.000	7696	1435	1.014	--
总计		42778	100.000	7696			

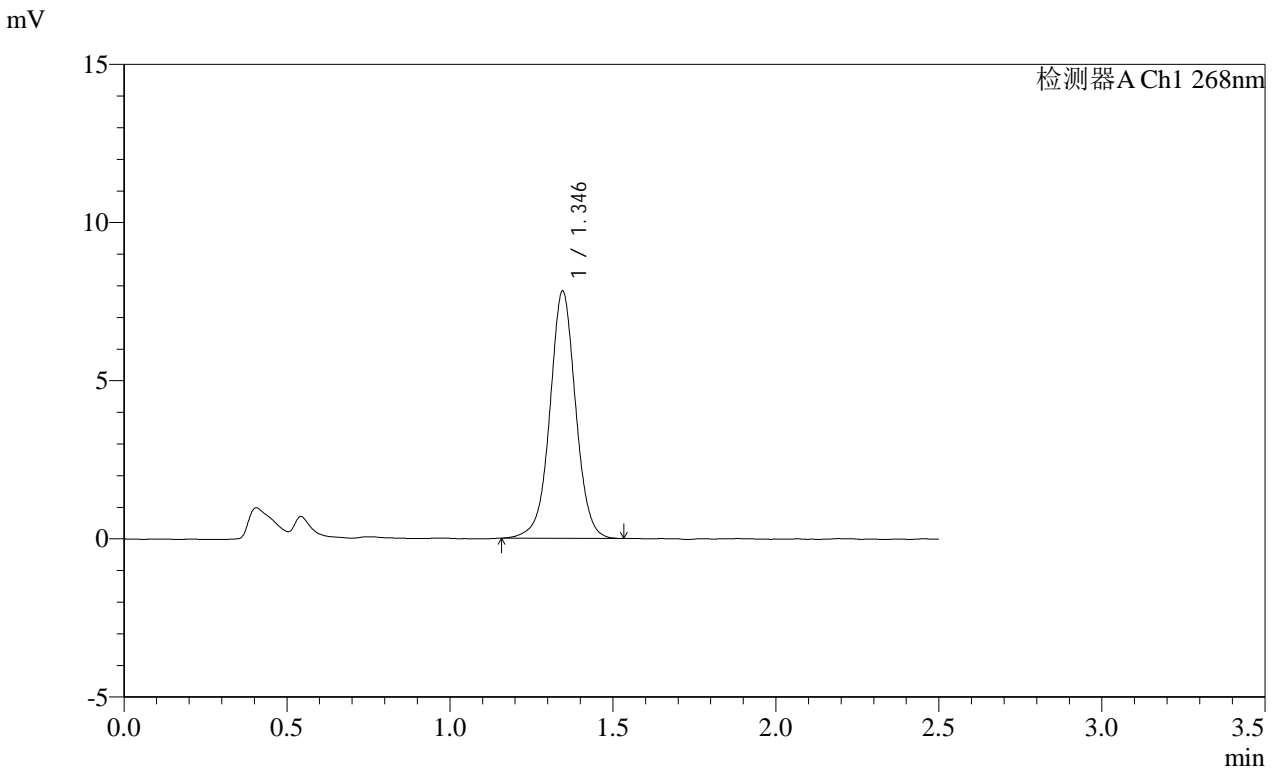
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-578-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:54:26 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:54:00 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	1.346	43054	100.000	7813	1445	1.013	--
总计		43054	100.000	7813			

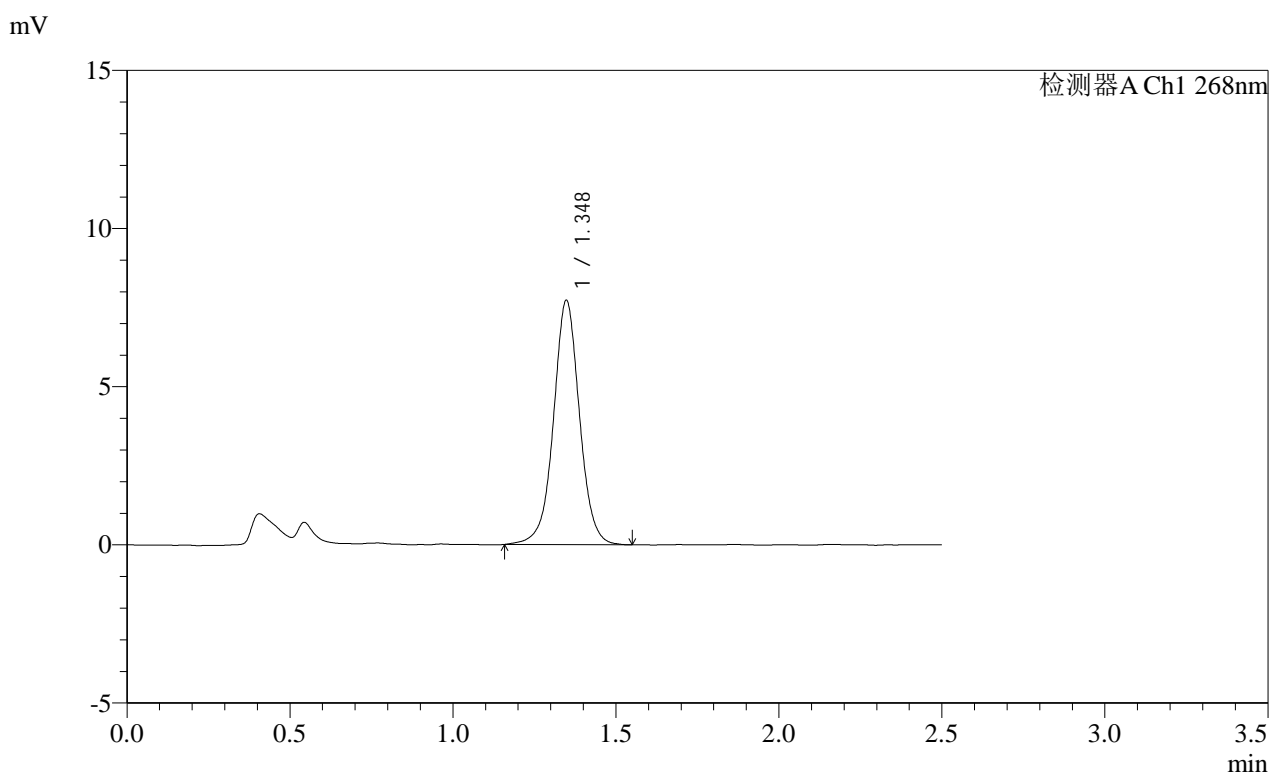
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-579-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 13:57:19 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:54:03 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	1.348	42892	100.000	7717	1433	1.014	--
总计		42892	100.000	7717			

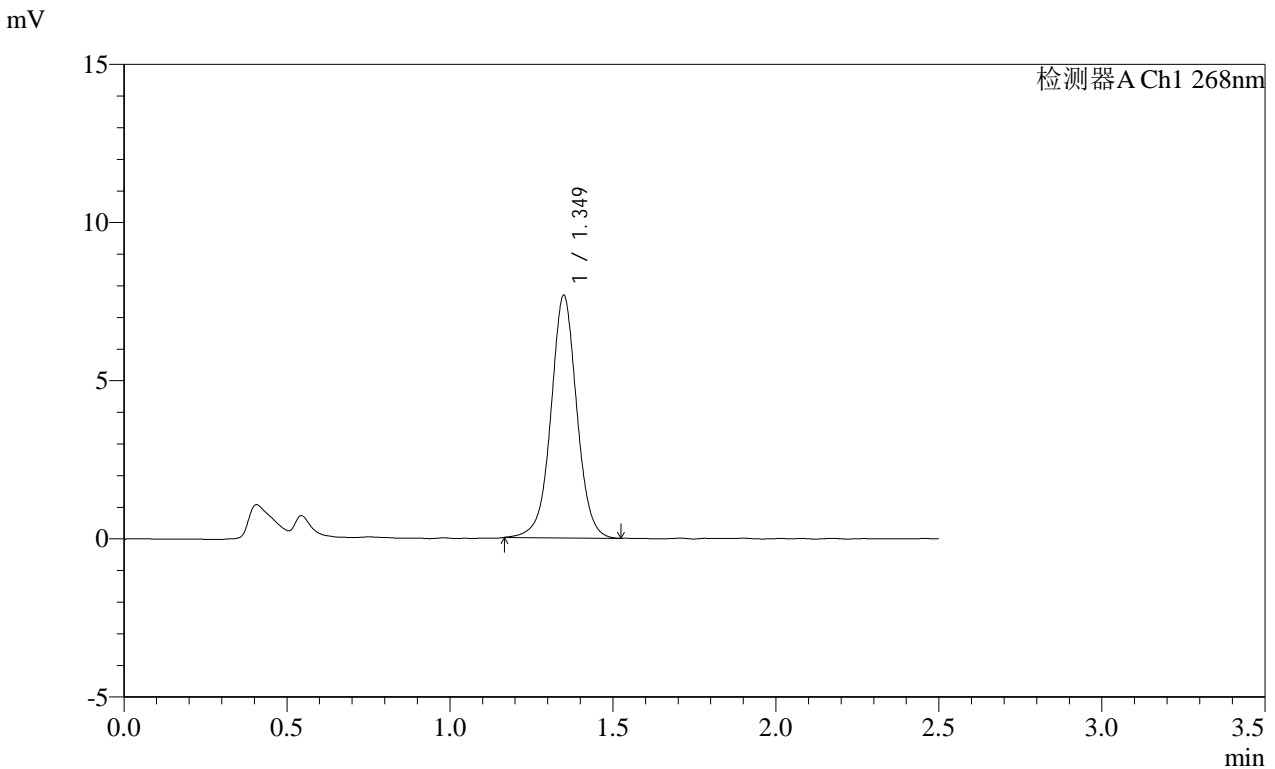
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-580-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:00:12 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:54:06 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	1.349	42342	100.000	7649	1443	1.017	--
总计		42342	100.000	7649			

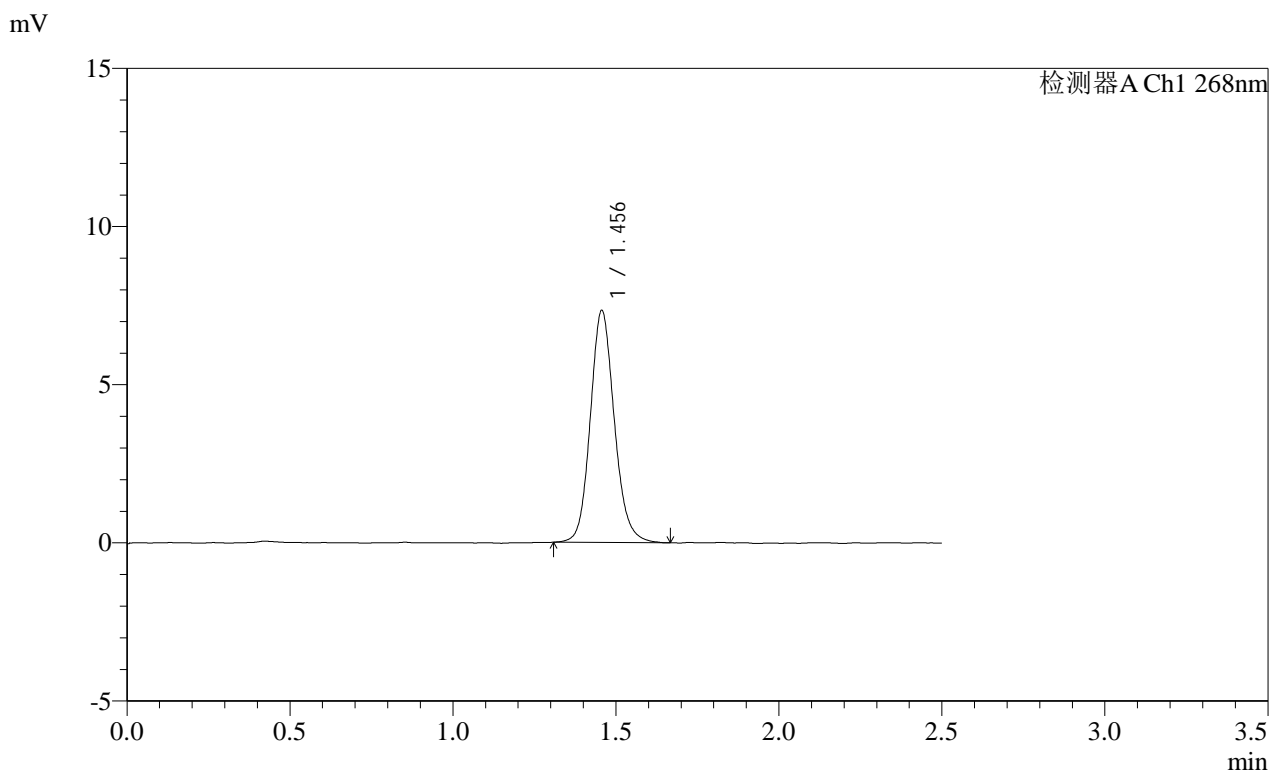
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-581-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-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 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 14:03:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:54:09	
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	1.456	37642	100.000	7324	1923	1.131	--
总计		37642	100.000	7324			

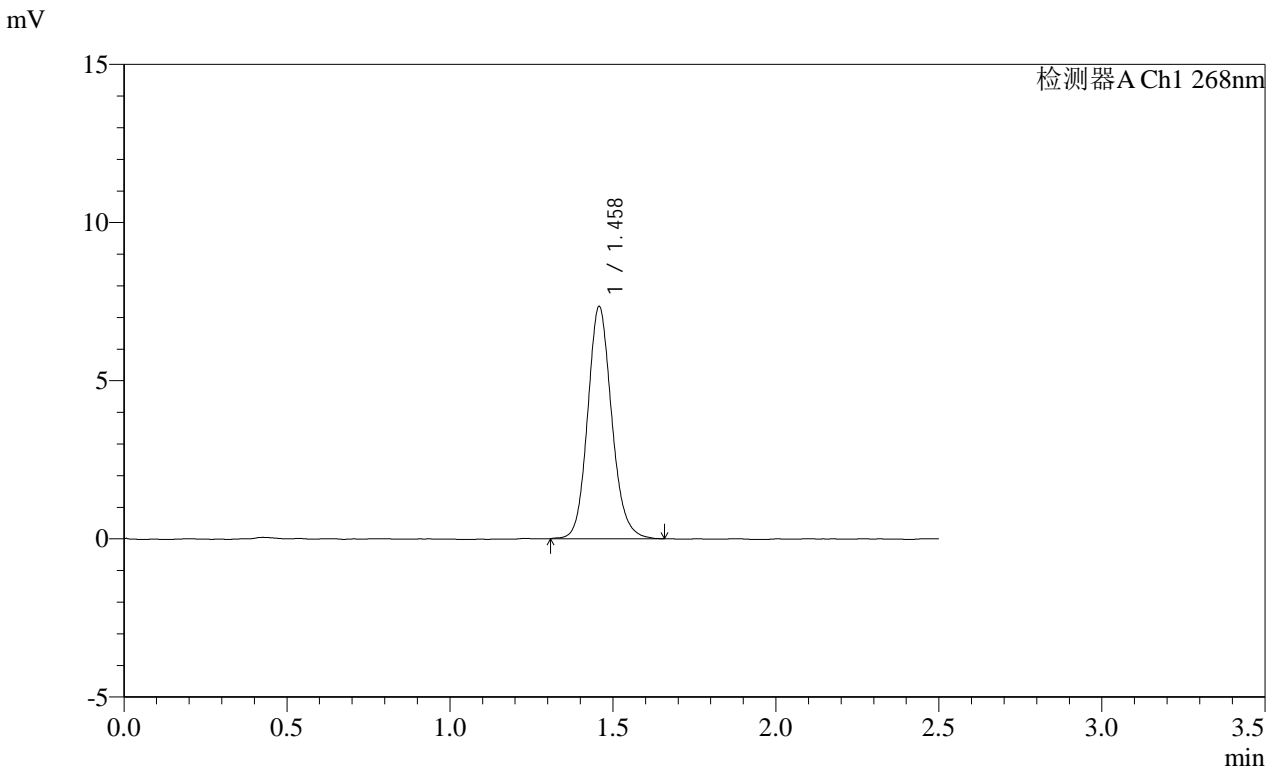
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-582-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:05:59 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:54:11 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	1.458	37656	100.000	7317	1922	1.132	--
总计		37656	100.000	7317			

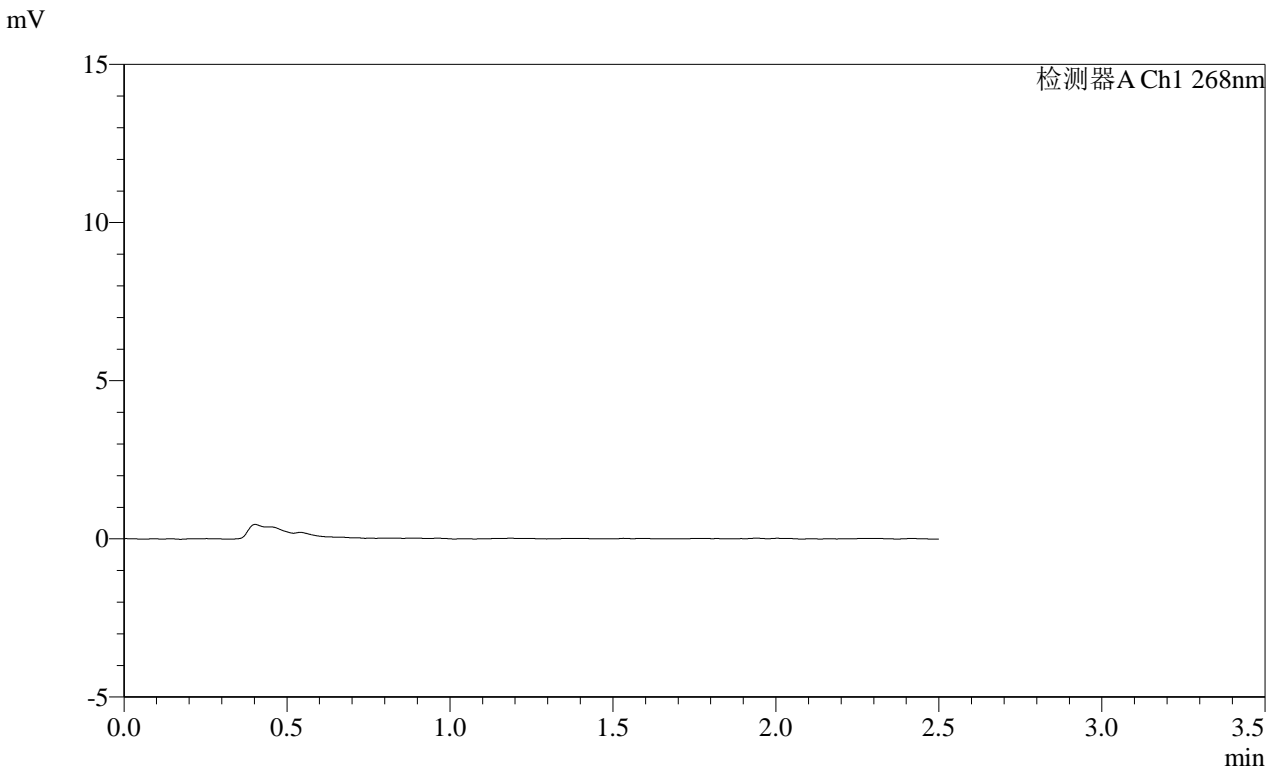
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-583-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:08:53 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:54:14 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)
总计							

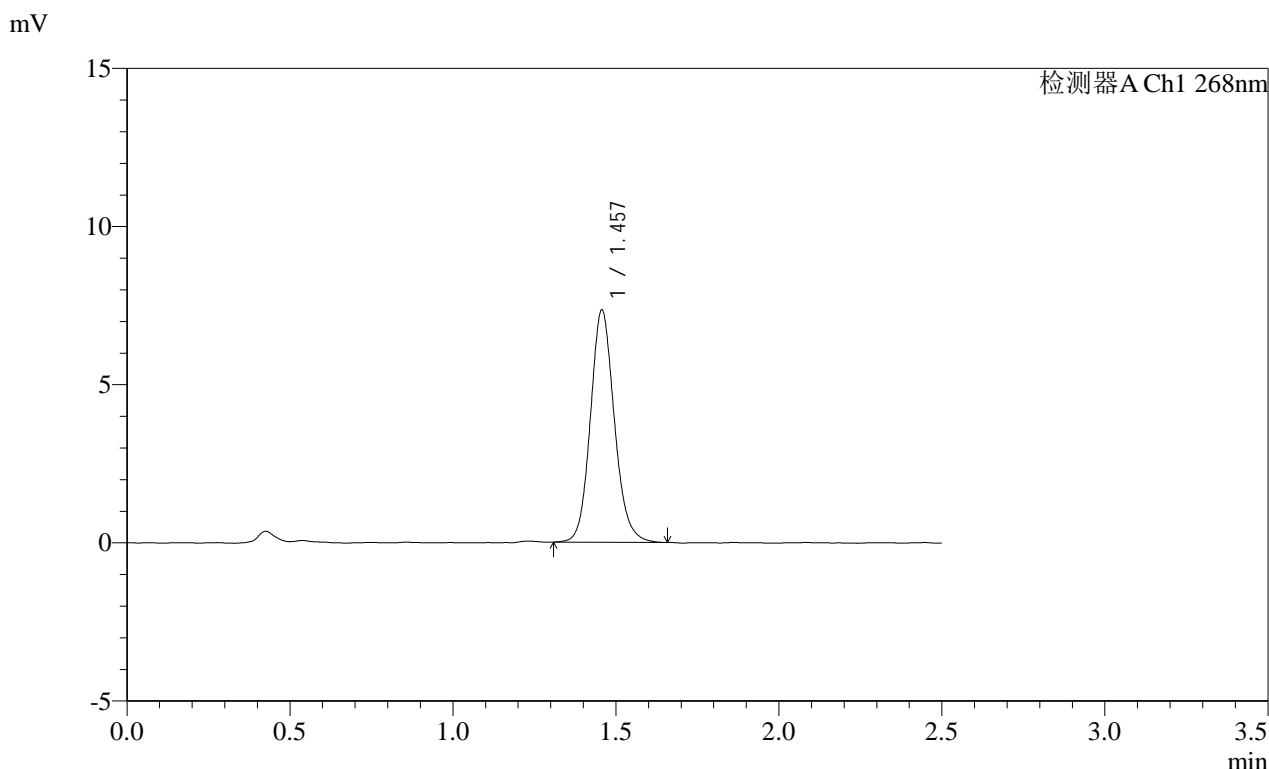
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 溶剂

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 - 0-73/11-584-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:11:47 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:54:17 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	1.457	37571	100.000	7331	1932	1.126	--
总计		37571	100.000	7331			

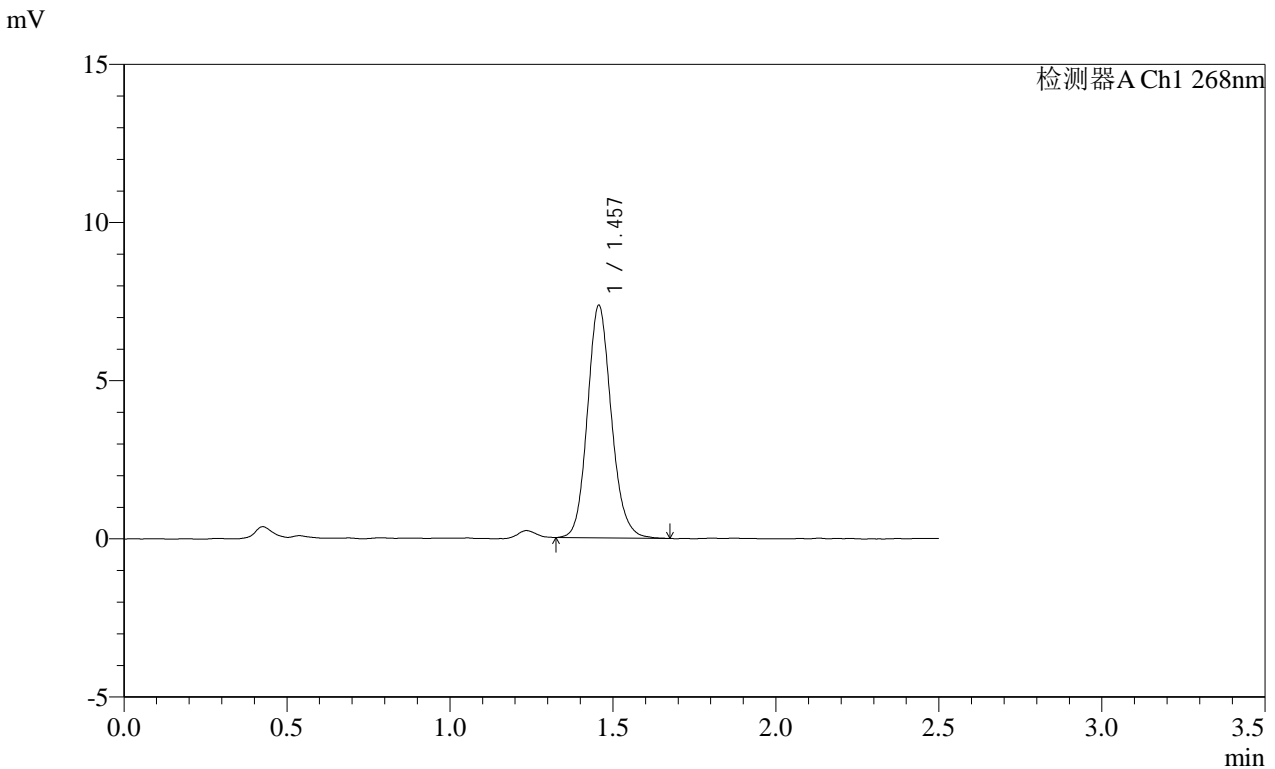
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

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 - 0-73/11-585-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:14:41 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:54:19 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	1.457	37554	100.000	7341	1931	1.136	--
总计		37554	100.000	7341			

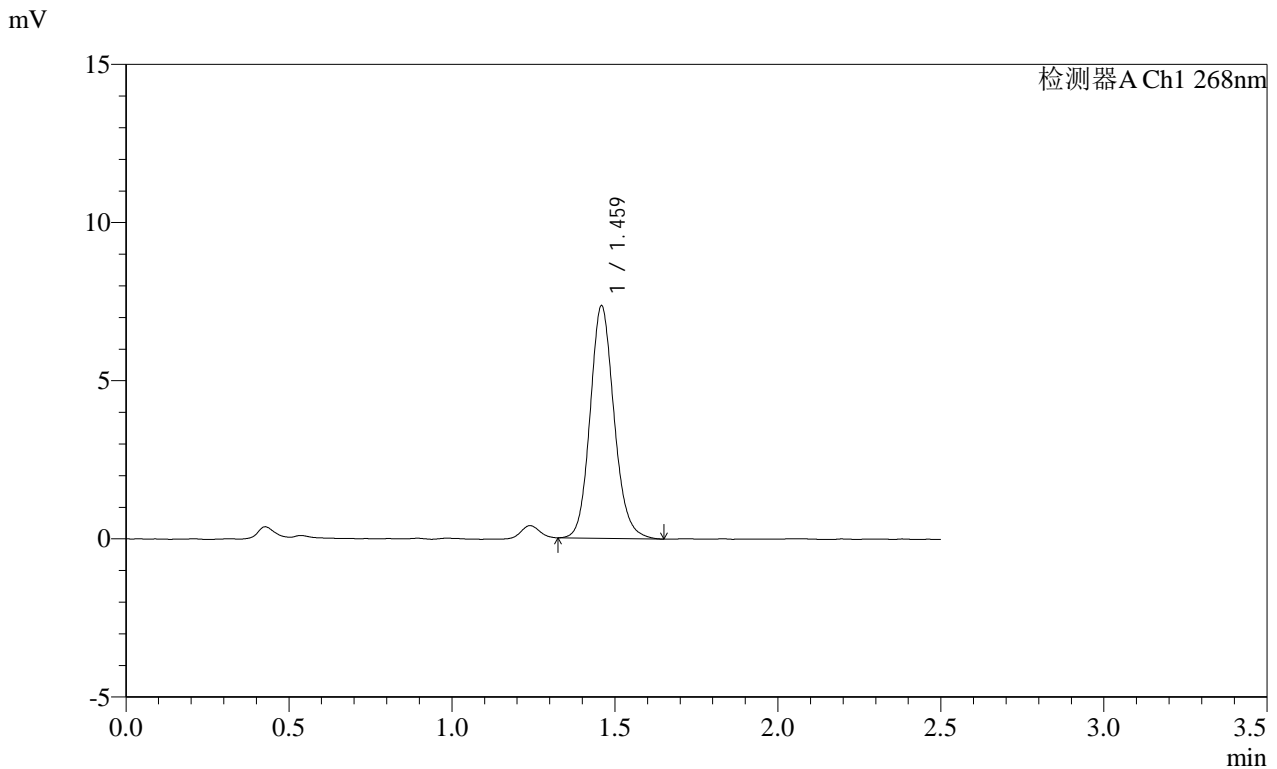
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

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 - 0-73/11-586-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:17:35 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:54:22 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	37571	100.000	7301	1934	1.133	--
总计		37571	100.000	7301			

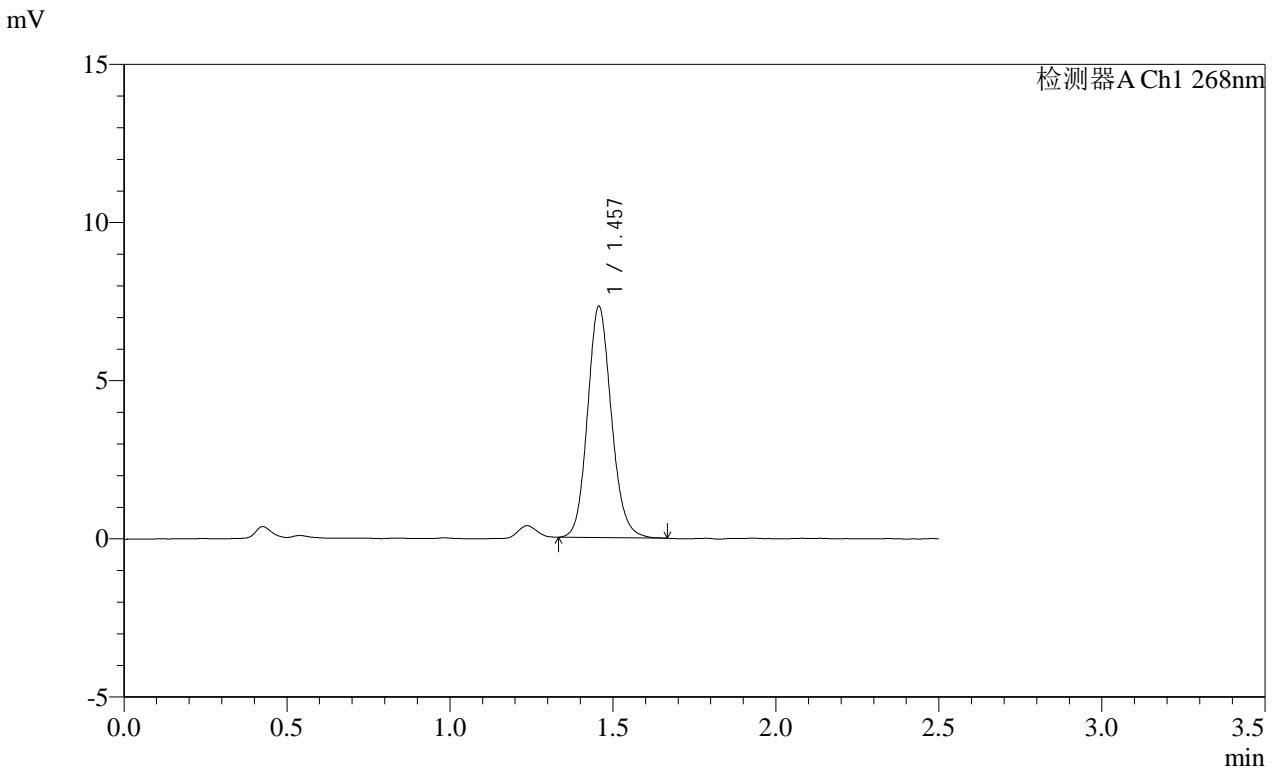
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-73/11-587-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 14:20:29 实验者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:54:25 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	1.457	37198	100.000	7298	1932	1.131	--
总计		37198	100.000	7298			

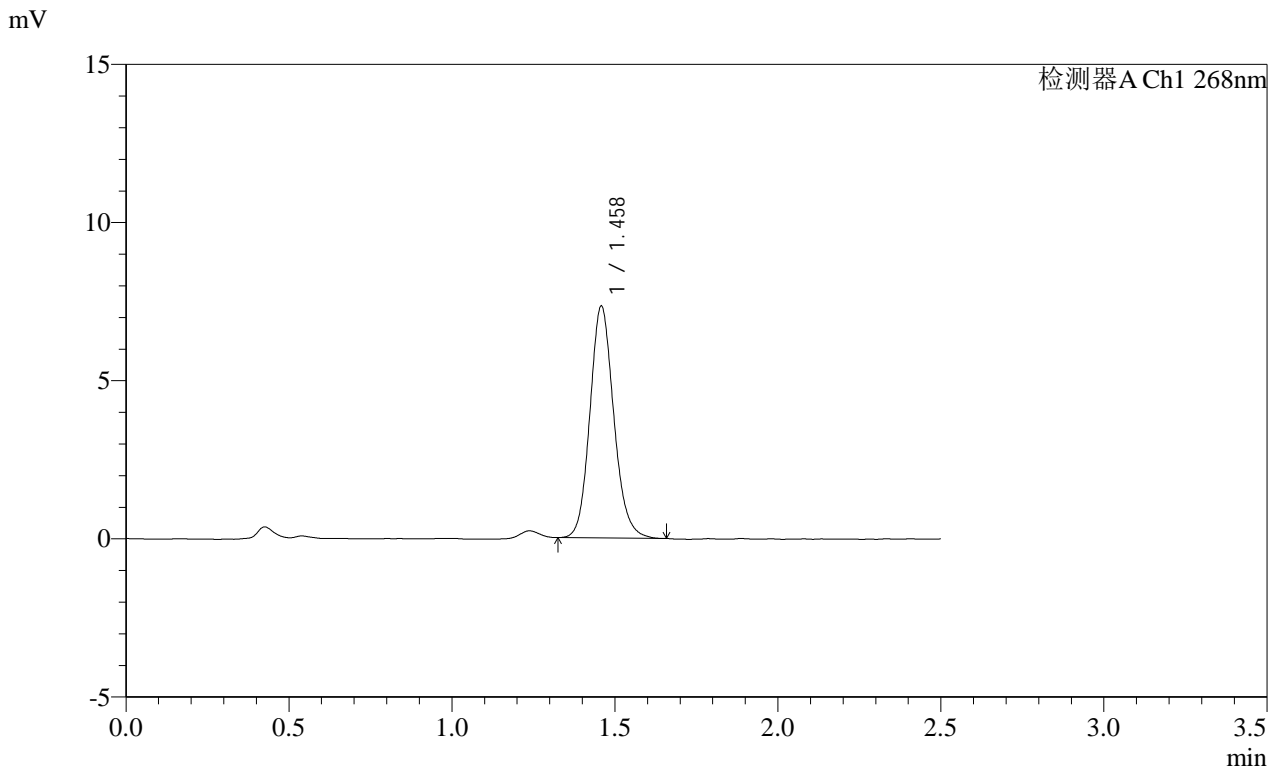
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

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 - 0-73/11-588-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:23:23 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:54:29 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	1.458	37340	100.000	7296	1936	1.134	--
总计		37340	100.000	7296			

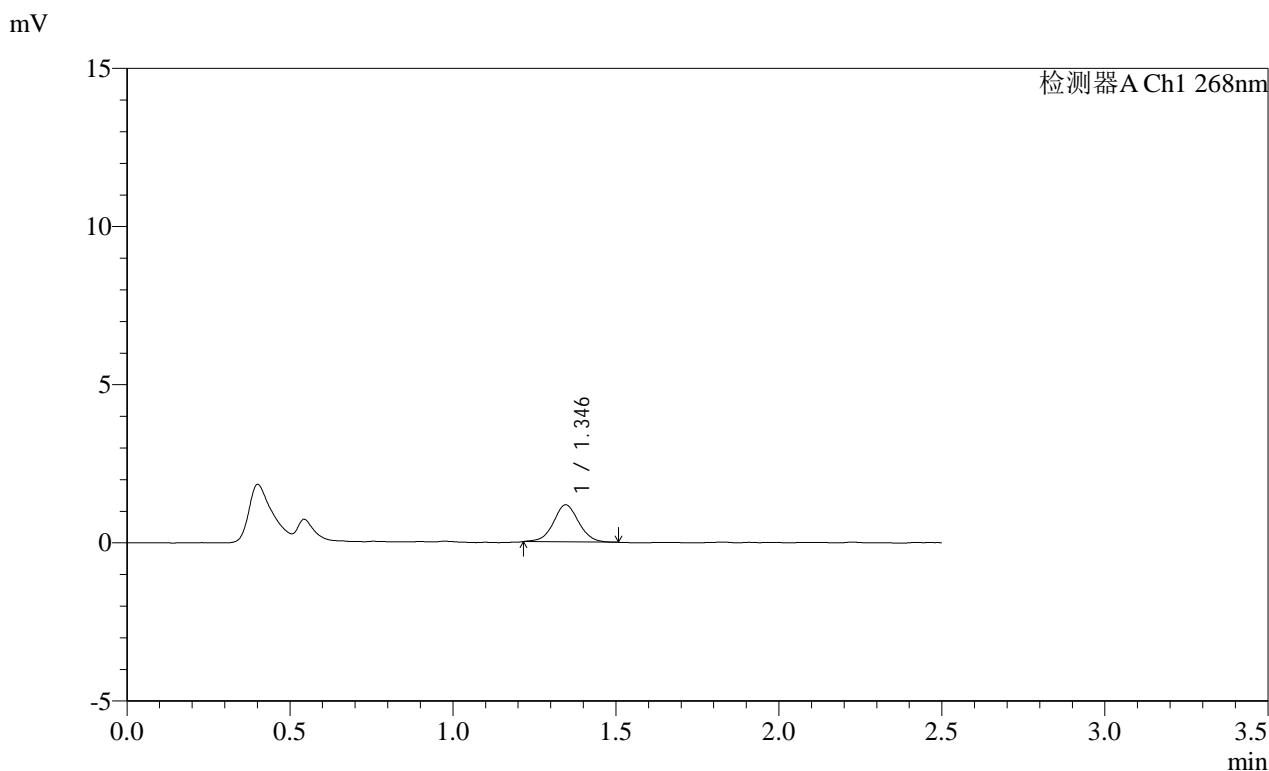
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-73/11-589-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:26:17 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:54:31 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	1.346	6351	100.000	1173	1466	1.035	--
总计		6351	100.000	1173			

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1

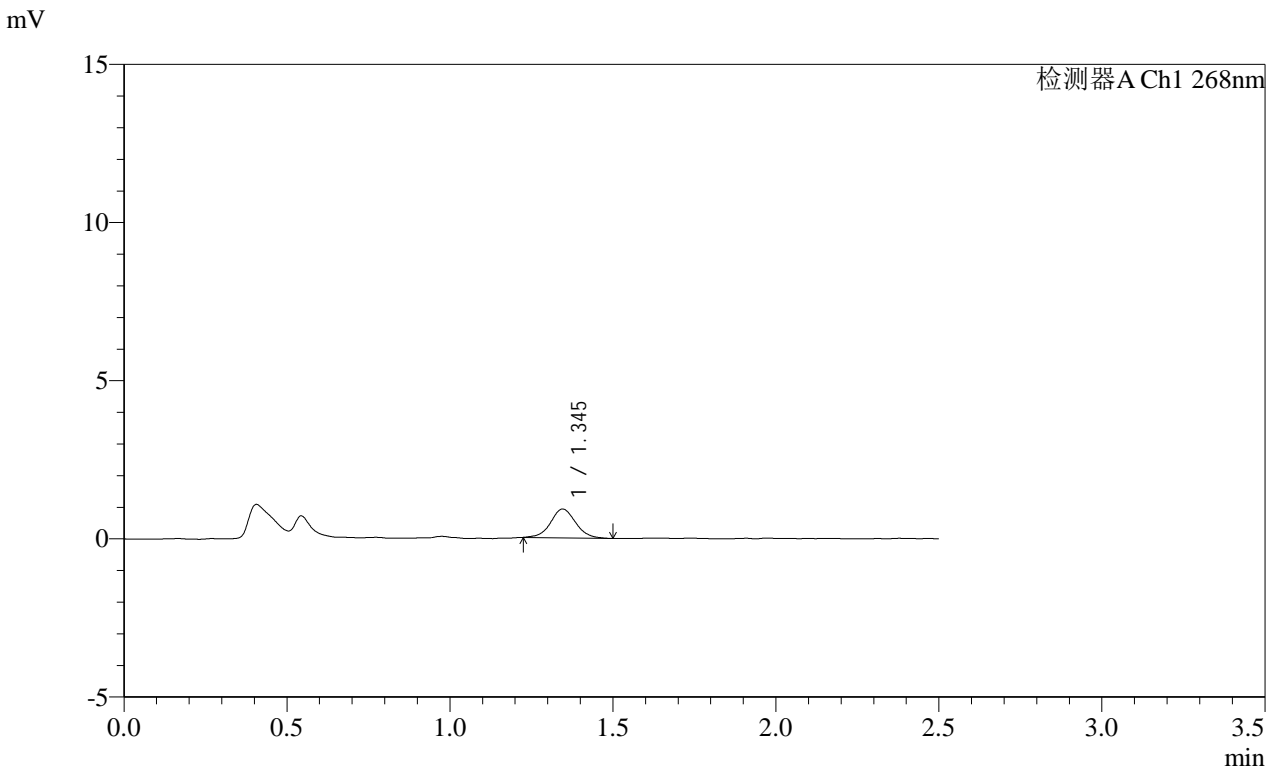
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-590-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 14:29:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:54:34	
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	1.345	4902	100.000	912	1514	1.040	--
总计		4902	100.000	912			

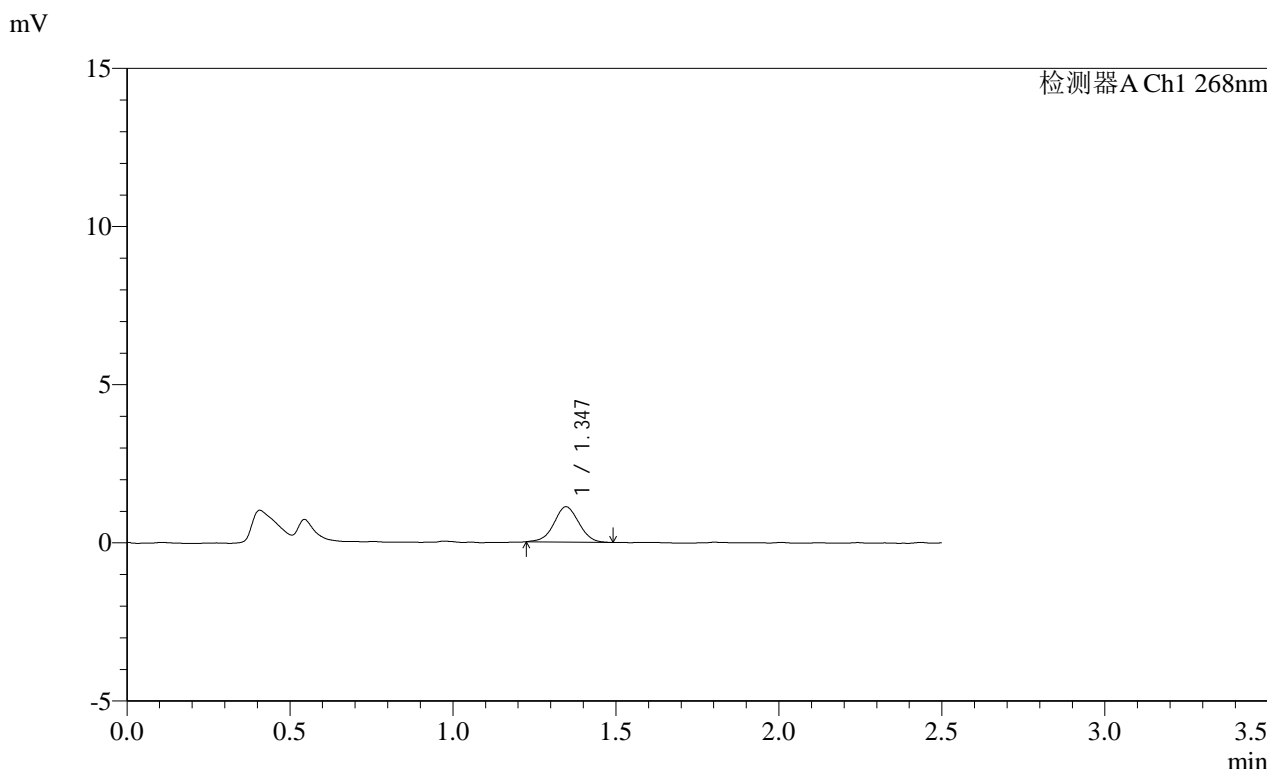
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-591-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:32:03 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:54:37 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	1.347	5937	100.000	1117	1481	1.016	--
总计		5937	100.000	1117			

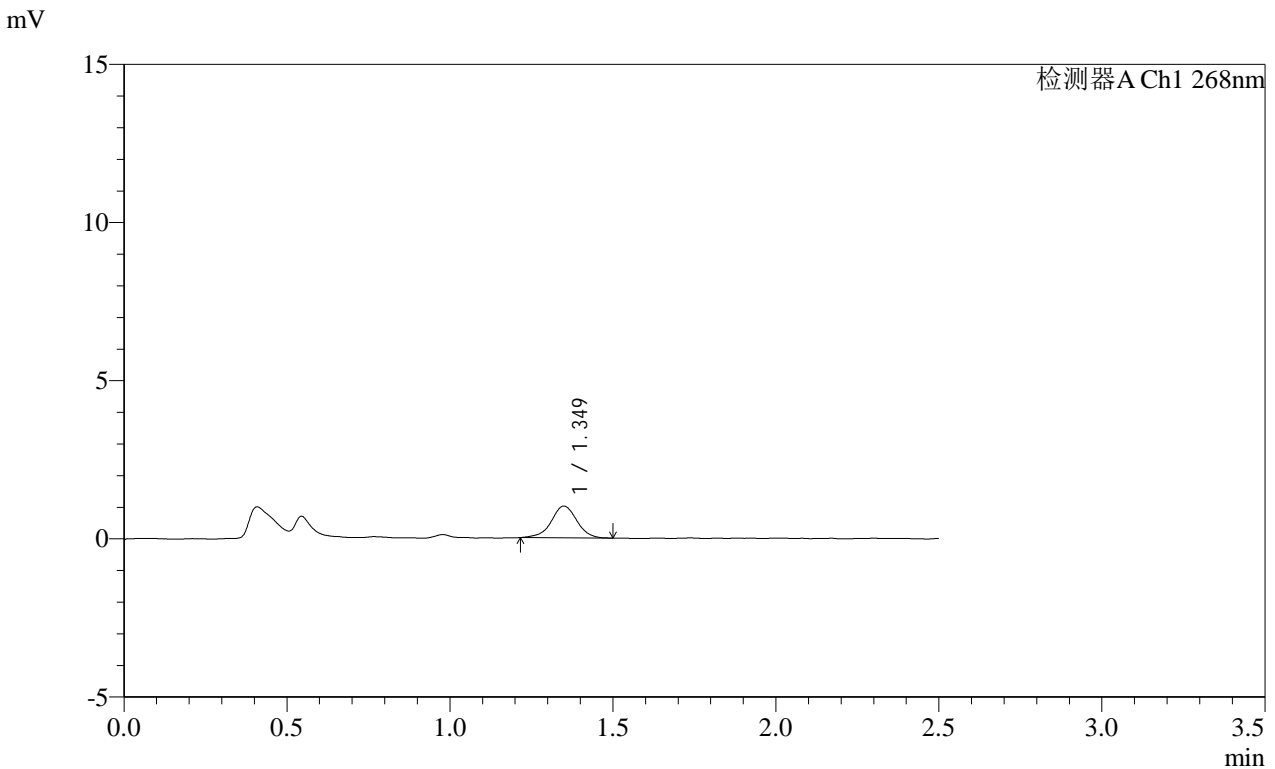
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-592-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:34:56 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:54:40 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	1.349	5518	100.000	1004	1497	0.984	--
总计		5518	100.000	1004			

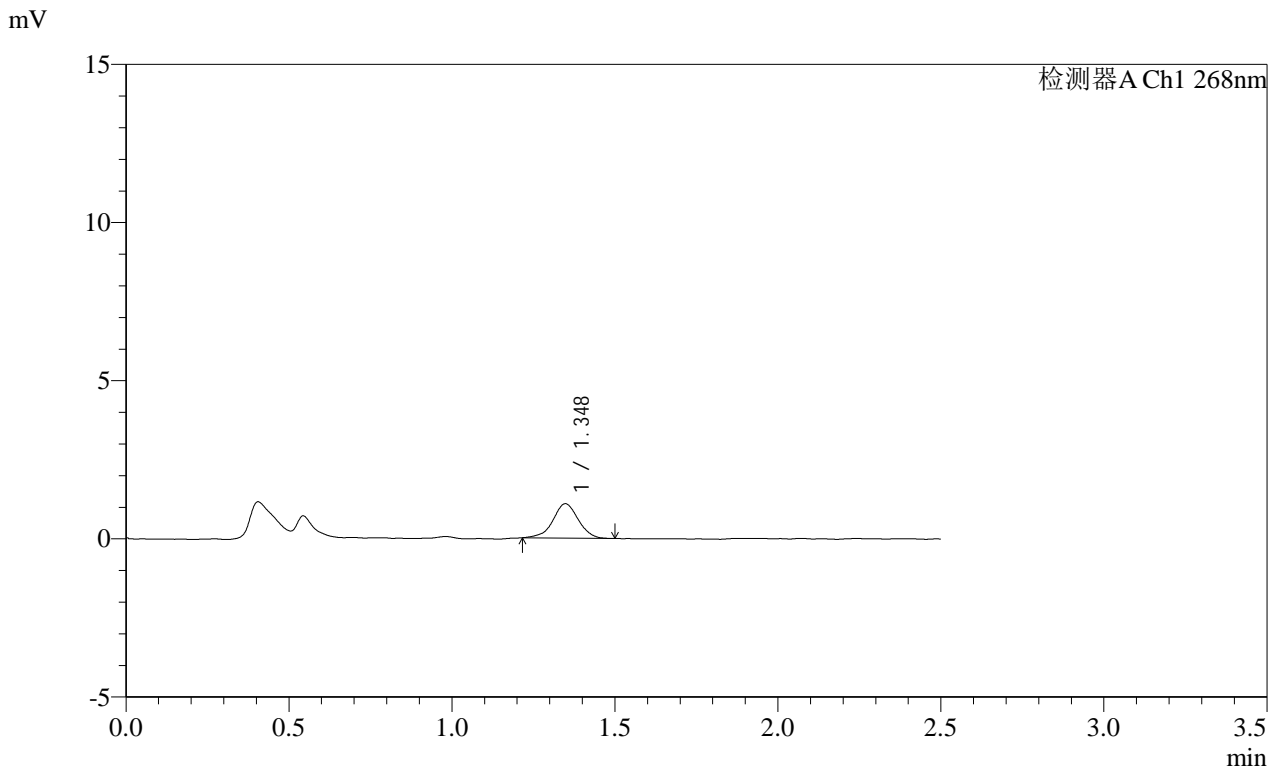
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-593-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:37:48 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:54:43 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	1.348	5876	100.000	1086	1479	0.977	--
总计		5876	100.000	1086			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031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

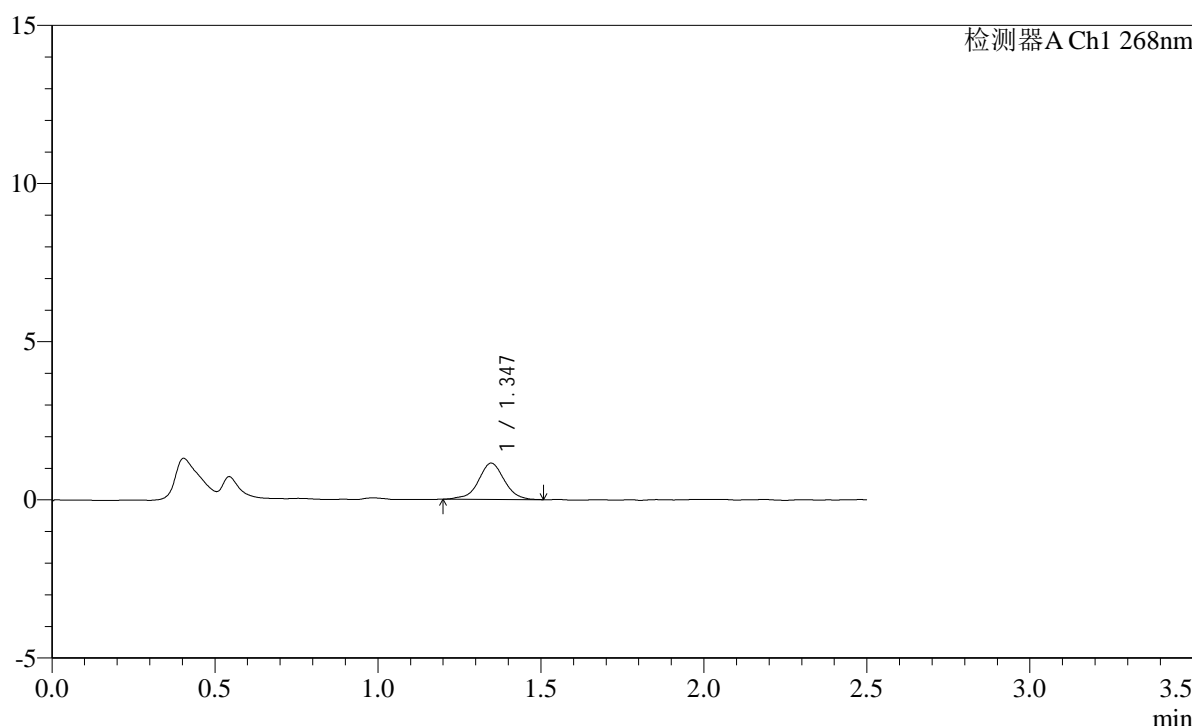
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-594-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:40:41 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.347	6319	100.000	1145	1443	0.983	--
总计		6319	100.000	1145			

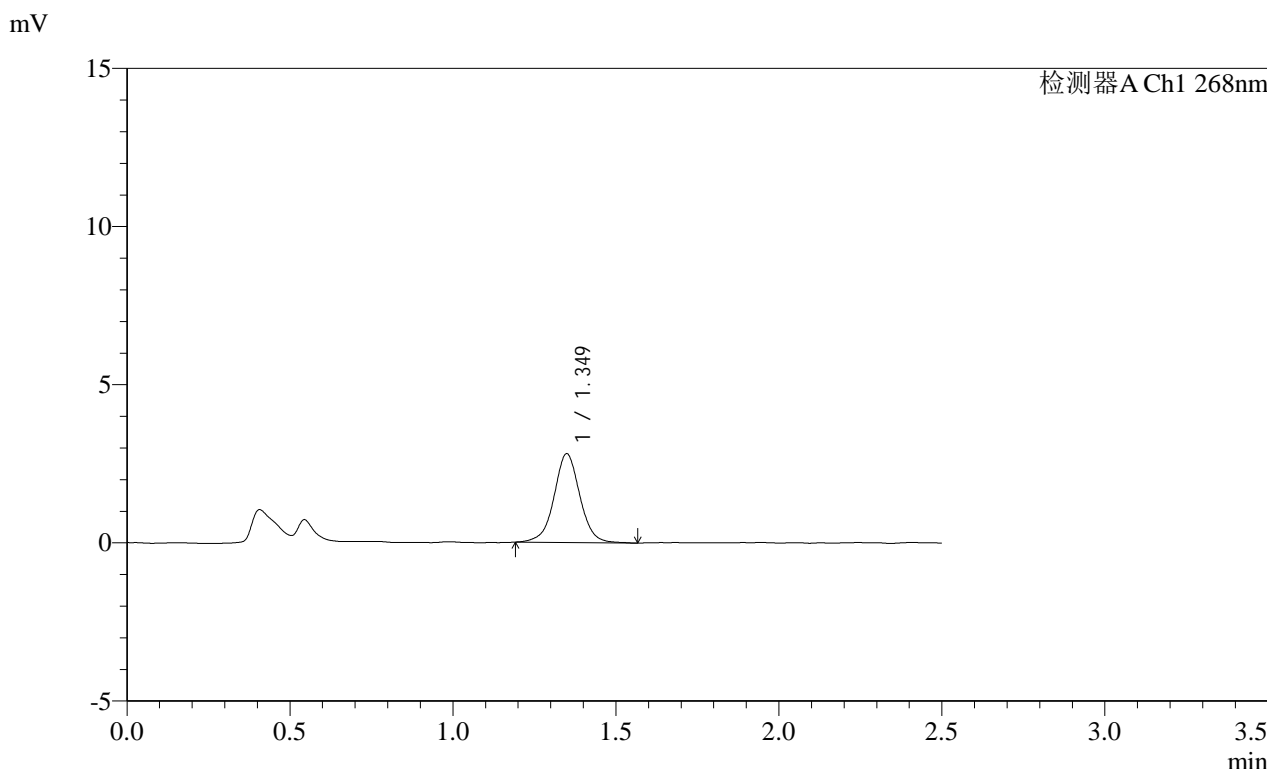
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-595-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:43:35 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:54:48 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	1.349	15559	100.000	2806	1453	1.014	--
总计		15559	100.000	2806			

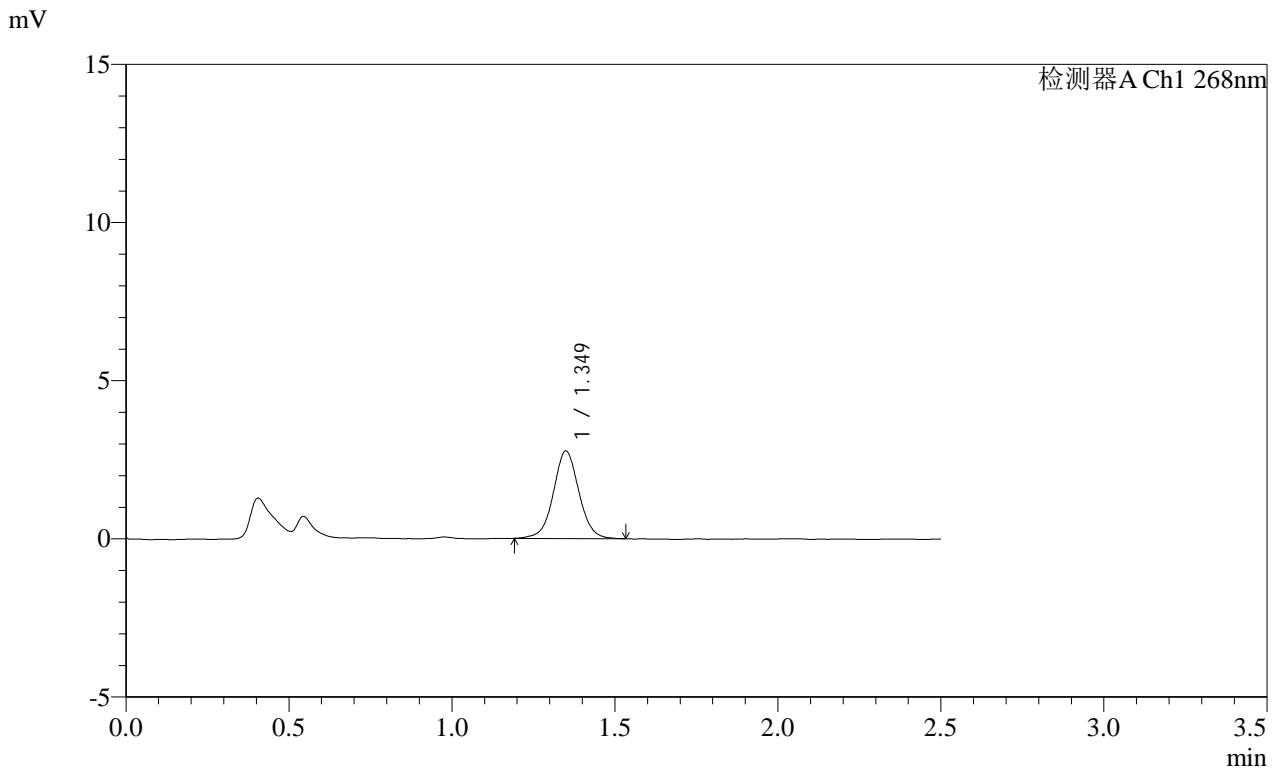
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-596-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 14:46:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:54:51	
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	1.349	15086	100.000	2758	1462	1.032	--
总计		15086	100.000	2758			

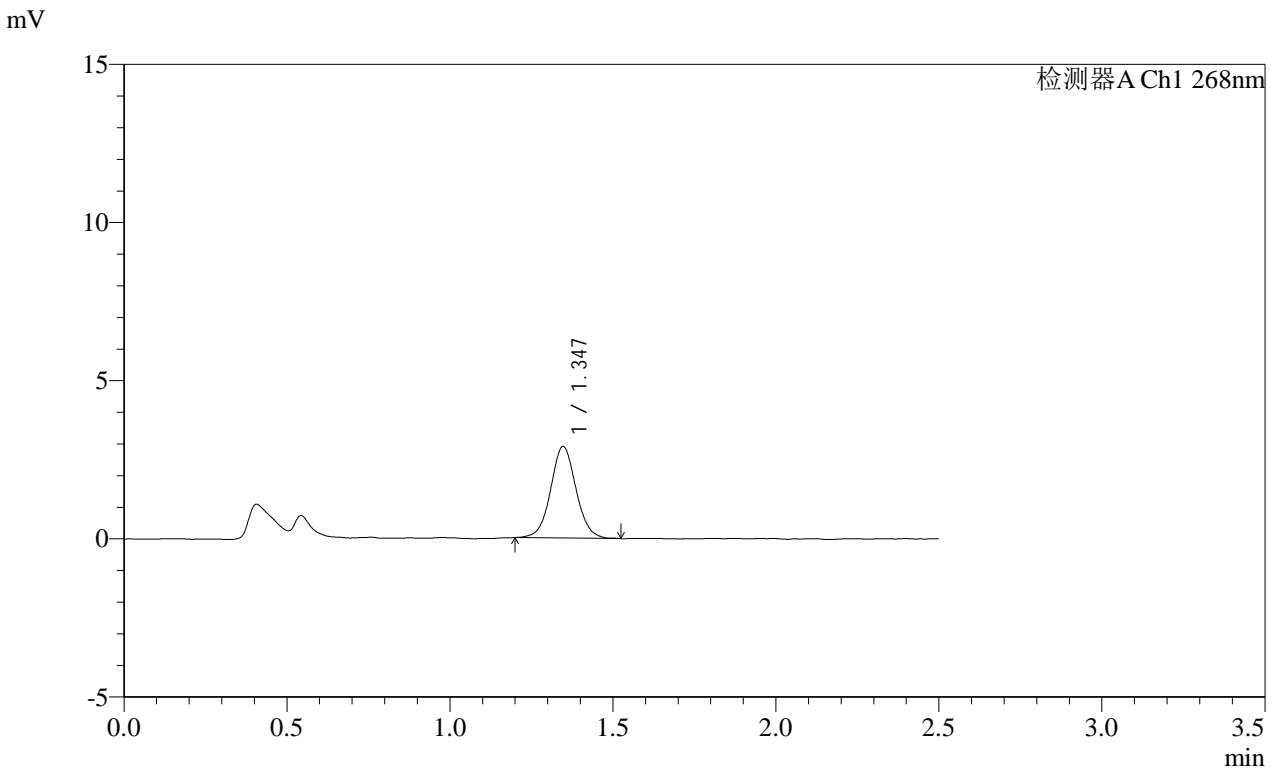
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-597-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:49:21 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:54:54 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	1.347	15695	100.000	2898	1469	1.046	--
总计		15695	100.000	2898			

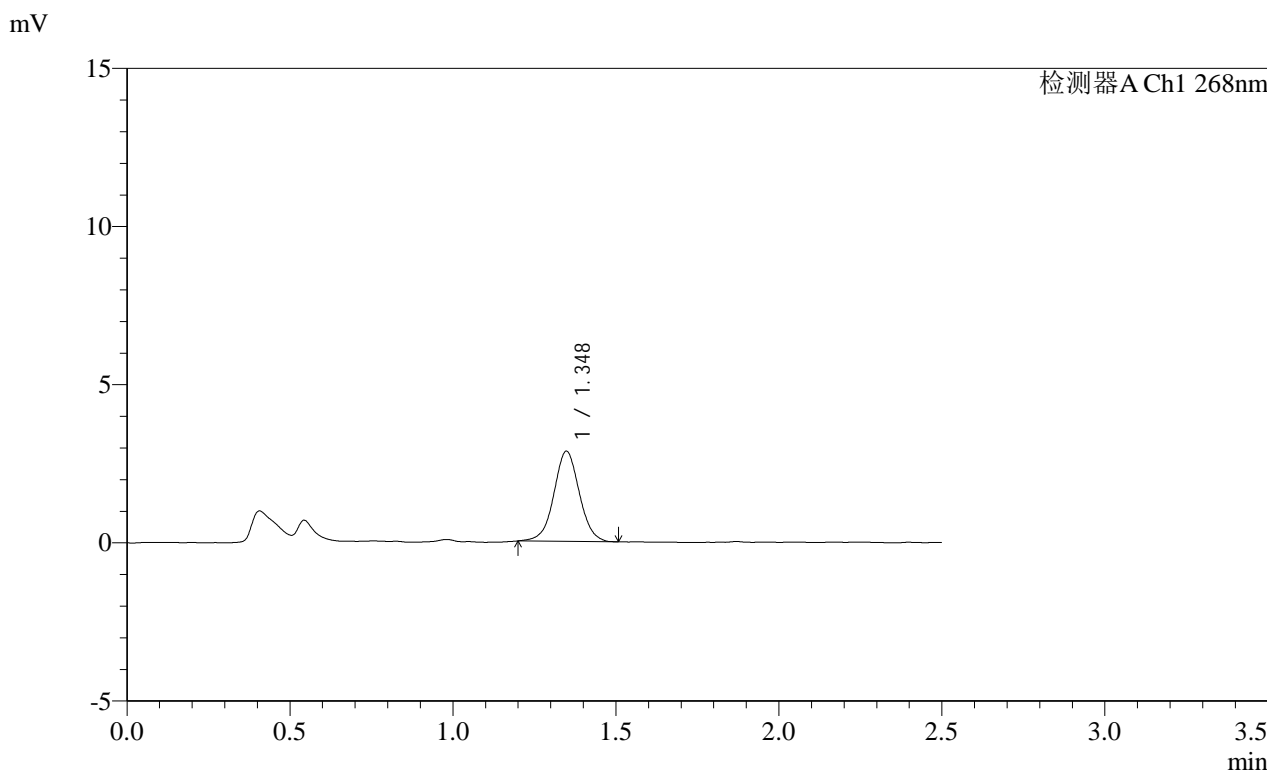
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-598-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 14:52:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:54:57	
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	1.348	15492	100.000	2849	1461	1.023	--
总计		15492	100.000	2849			

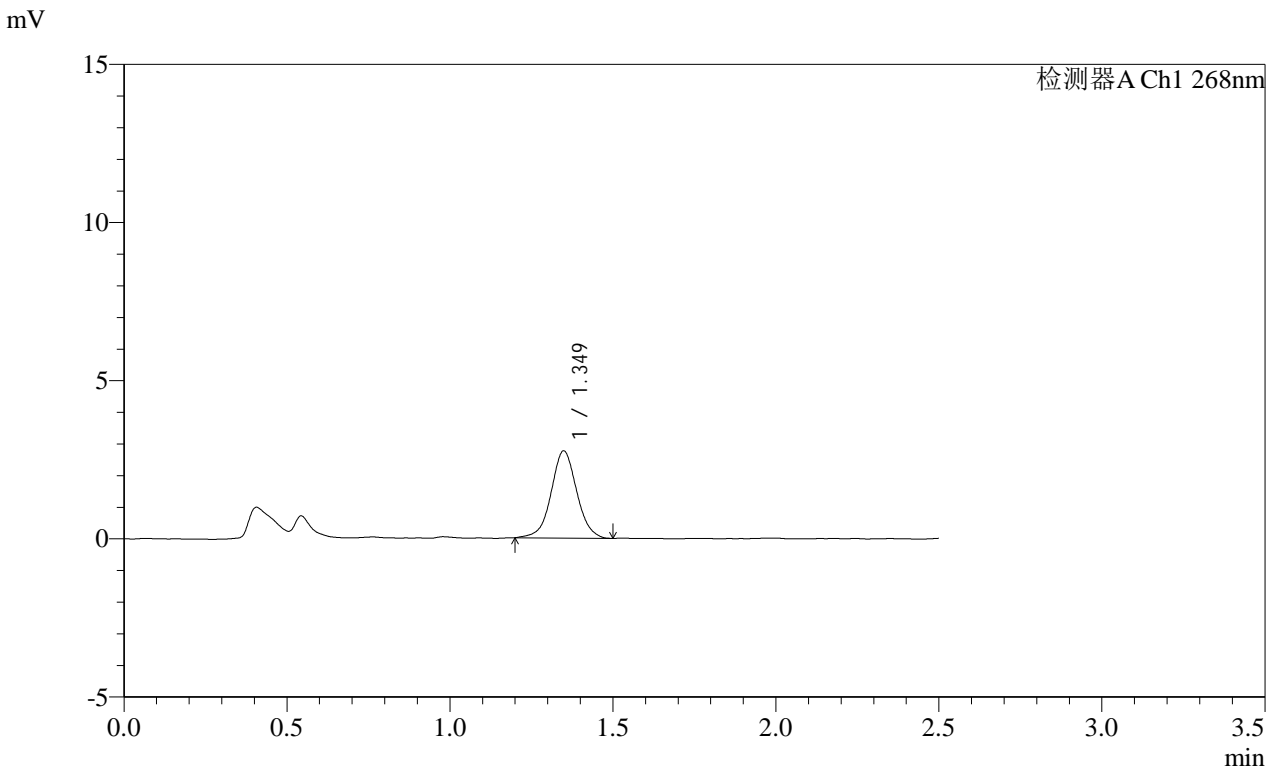
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-599-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:55:07 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:55:00 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	1.349	15060	100.000	2752	1455	1.028	--
总计		15060	100.000	2752			

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg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

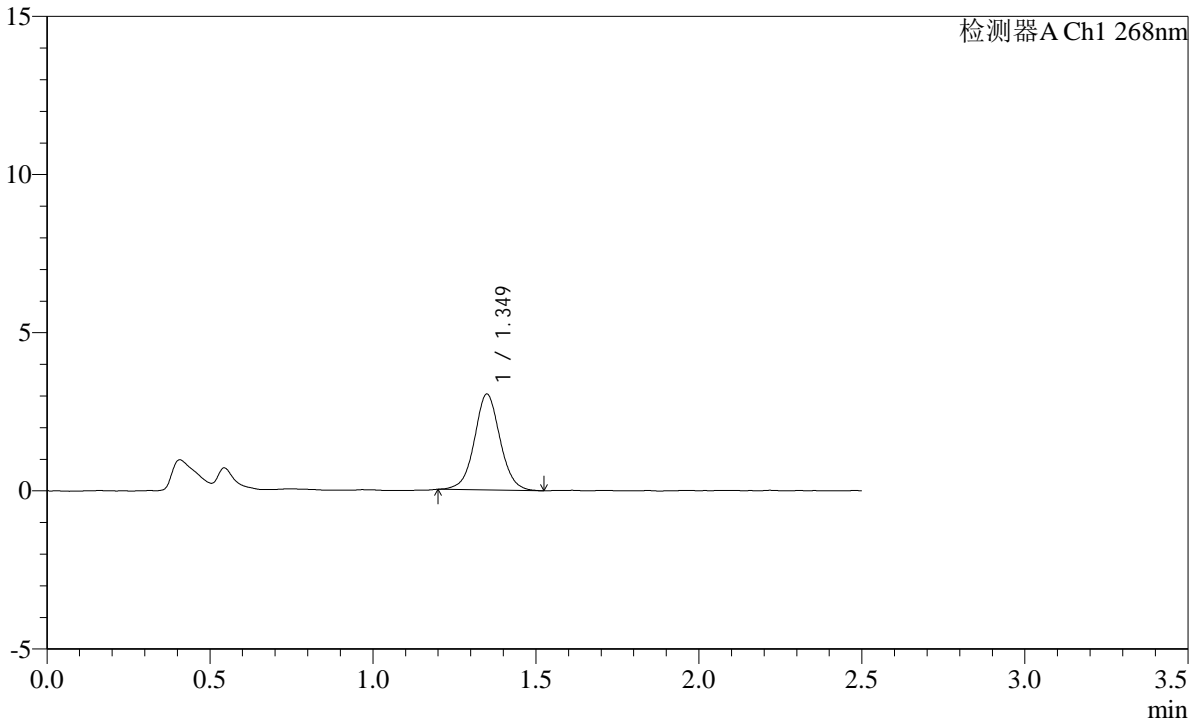
SMF-4109

<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 - 0-73/11-600-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 14:58:00 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:55:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.349	16585	100.000	3022	1456	1.041	--
总计		16585	100.000	3022			

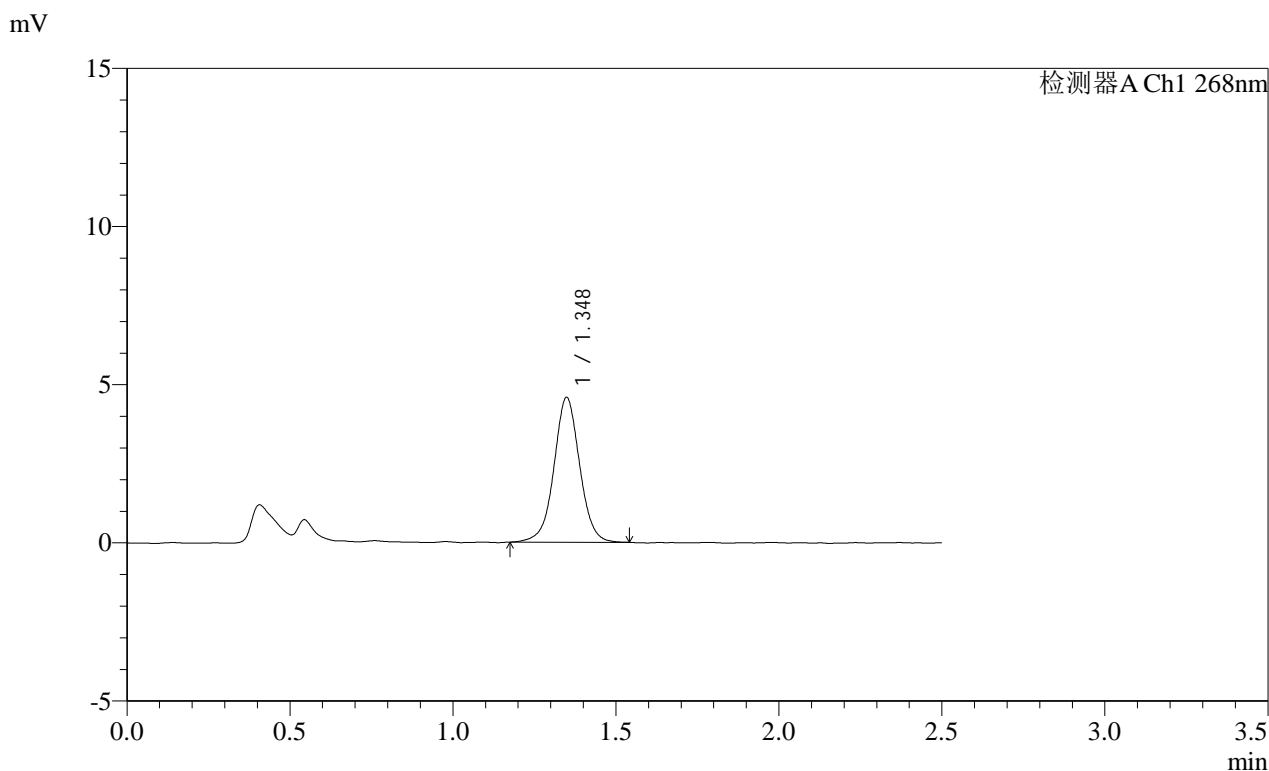
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-601-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:00:54 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:55:05 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	1.348	25130	100.000	4573	1454	1.016	--
总计		25130	100.000	4573			

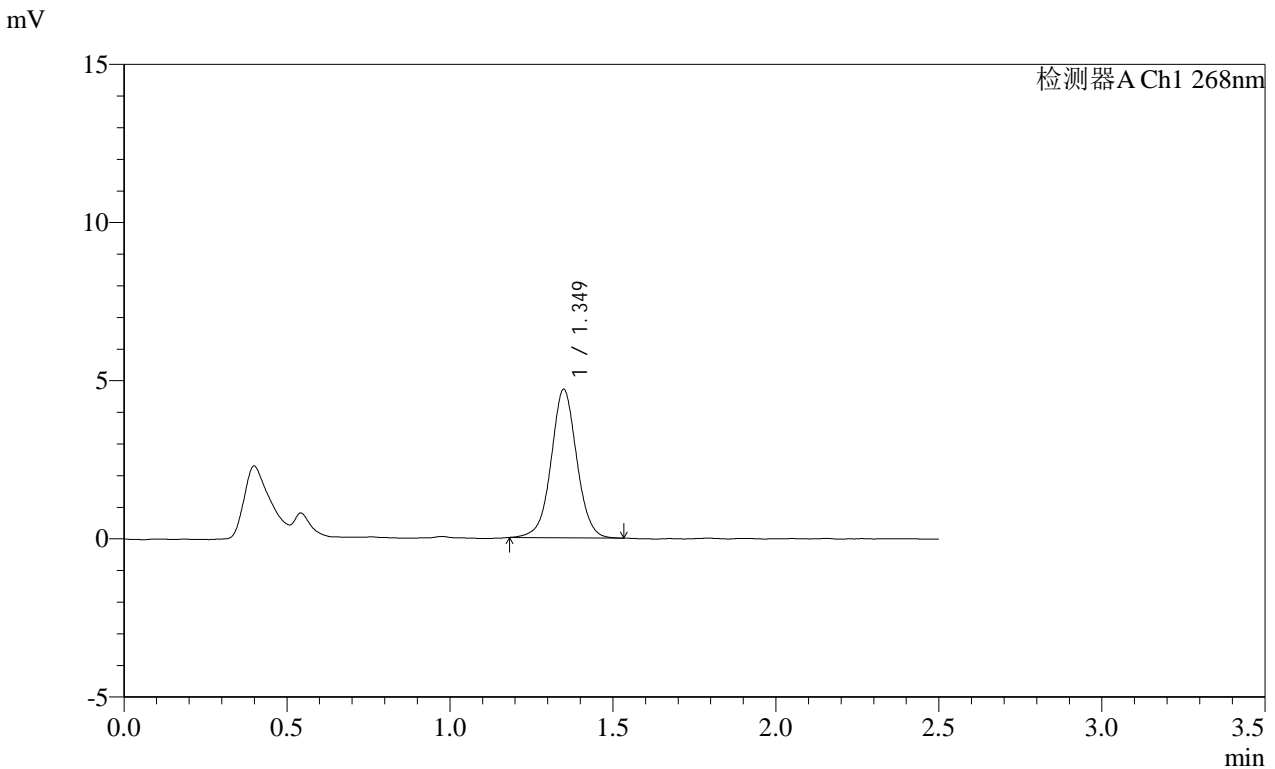
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-602-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 15:03:48 实验者: sunwenxin
处理时间(V2): 2025/02/12 13:55:08 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	1.349	25632	100.000	4682	1451	1.022	--
总计		25632	100.000	4682			

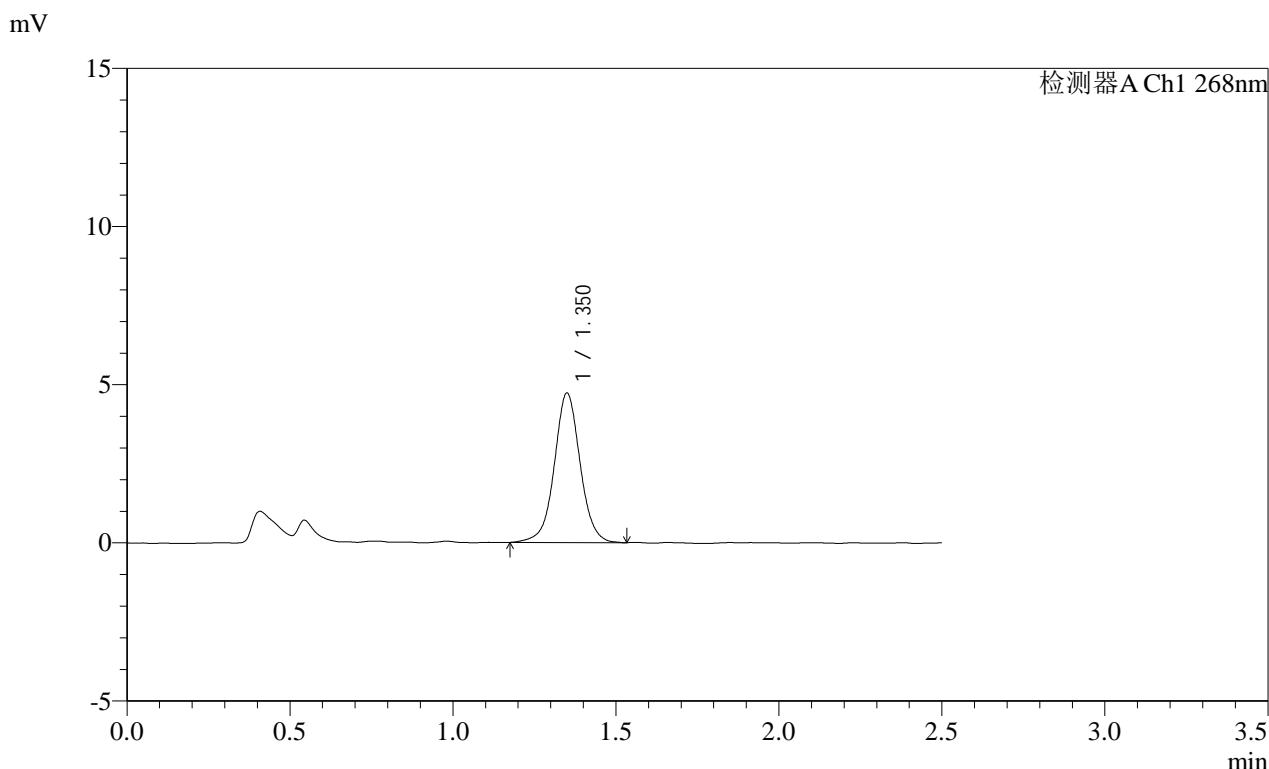
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-603-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:06:41 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:55:11 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	1.350	26115	100.000	4710	1466	1.023	--
总计		26115	100.000	4710			

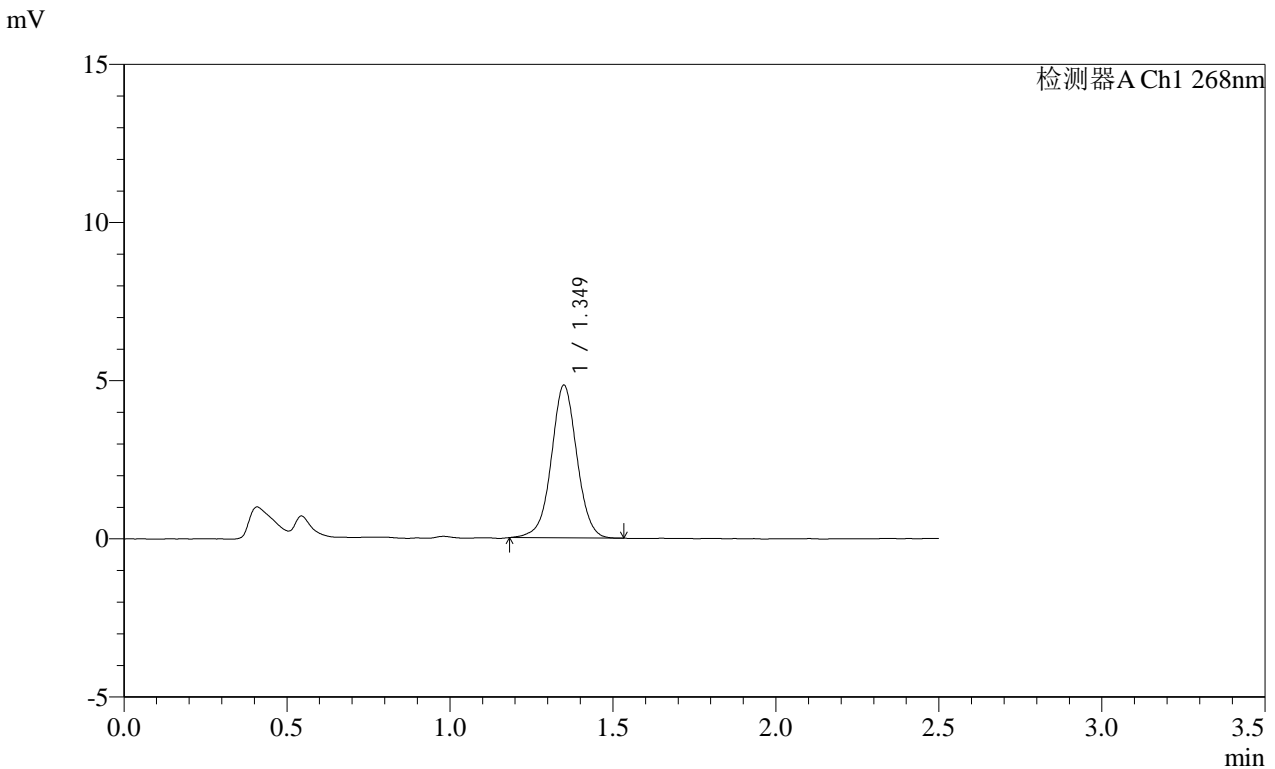
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-604-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 15:09:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:55:14	
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	1.349	26397	100.000	4813	1456	1.014	--
总计		26397	100.000	4813			

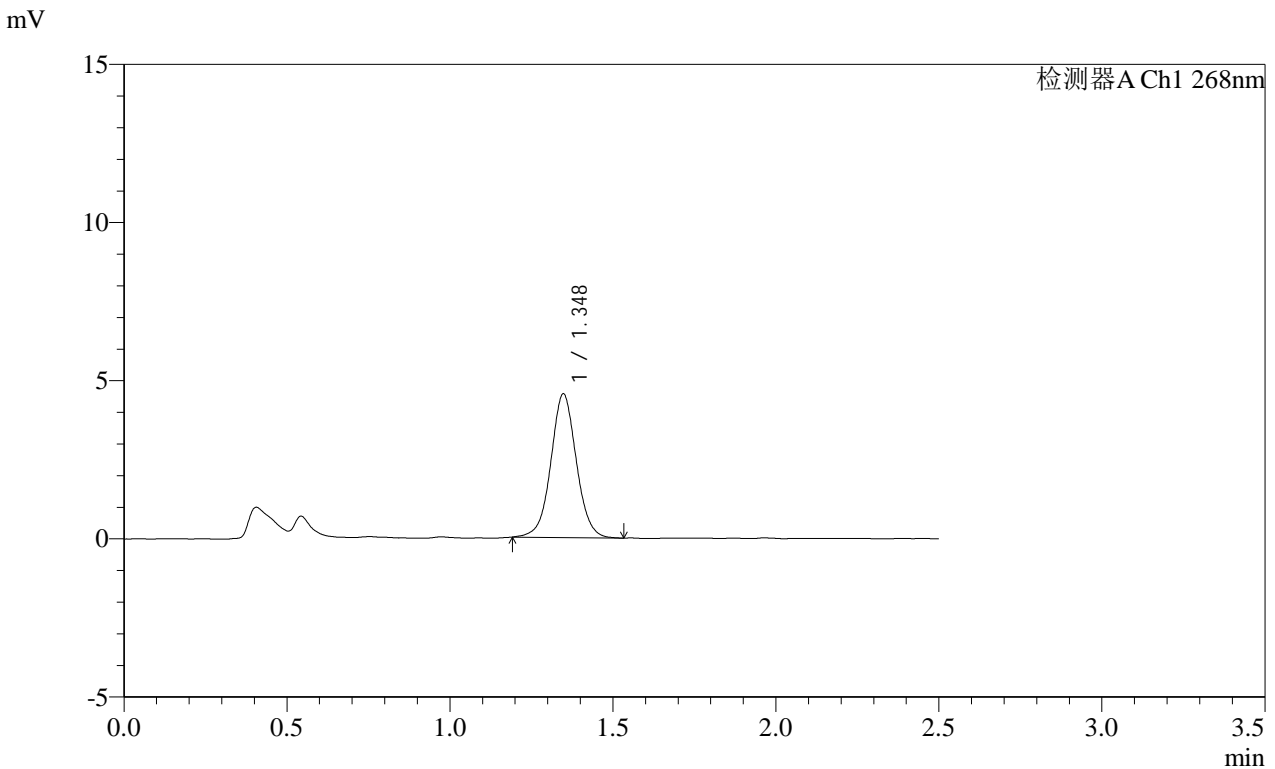
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-605-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:12:27 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:55:16 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	1.348	24764	100.000	4542	1459	1.033	--
总计		24764	100.000	4542			

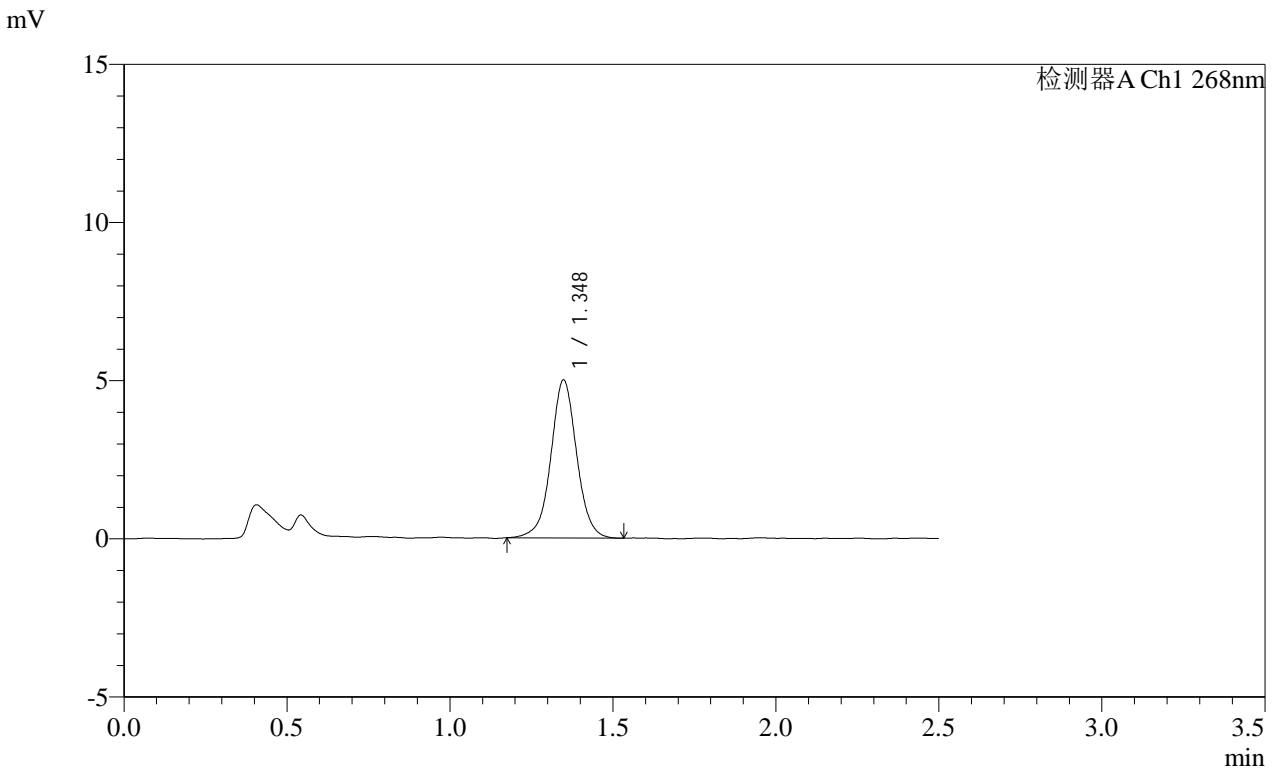
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-606-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:15:20 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:55:19 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	1.348	27499	100.000	4988	1459	1.018	--
总计		27499	100.000	4988			

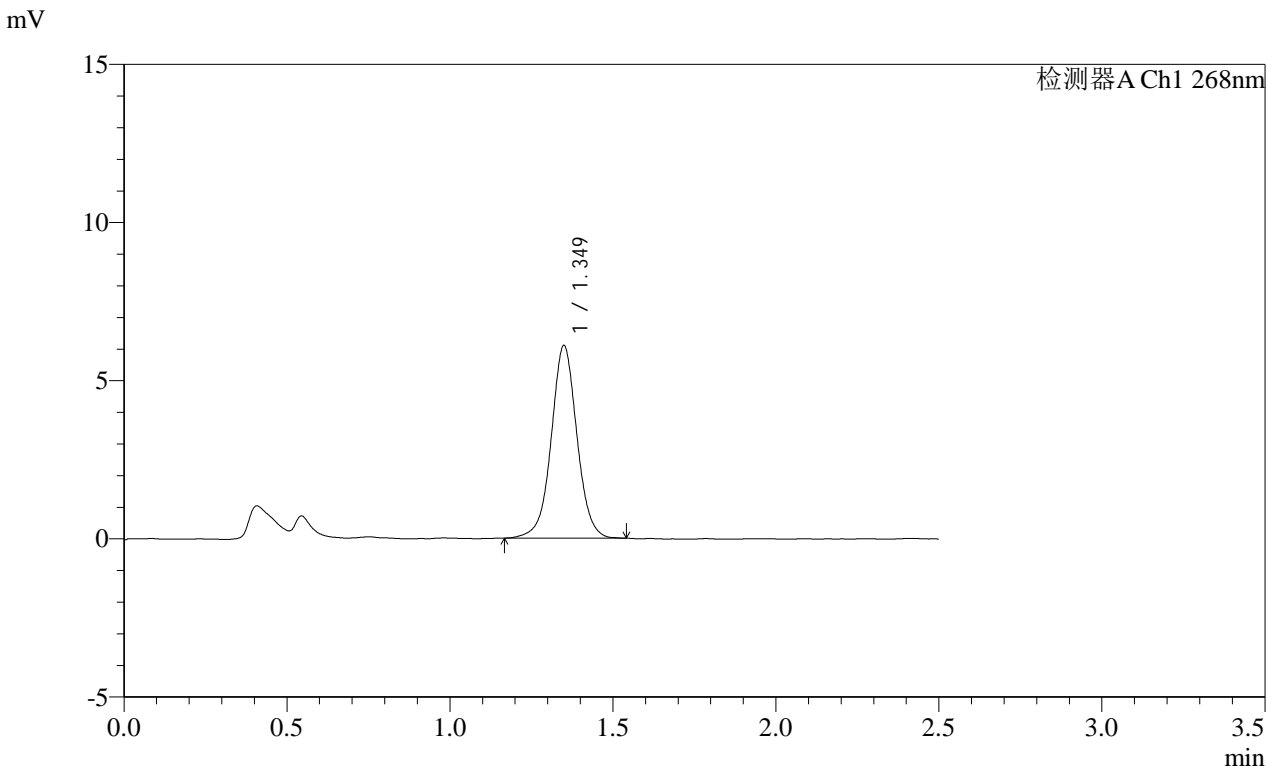
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-607-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 15:18:14 实验者: sunwenxin
处理时间(V2): 2025/02/12 13:55:22 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	1.349	33430	100.000	6068	1461	1.021	--
总计		33430	100.000	6068			

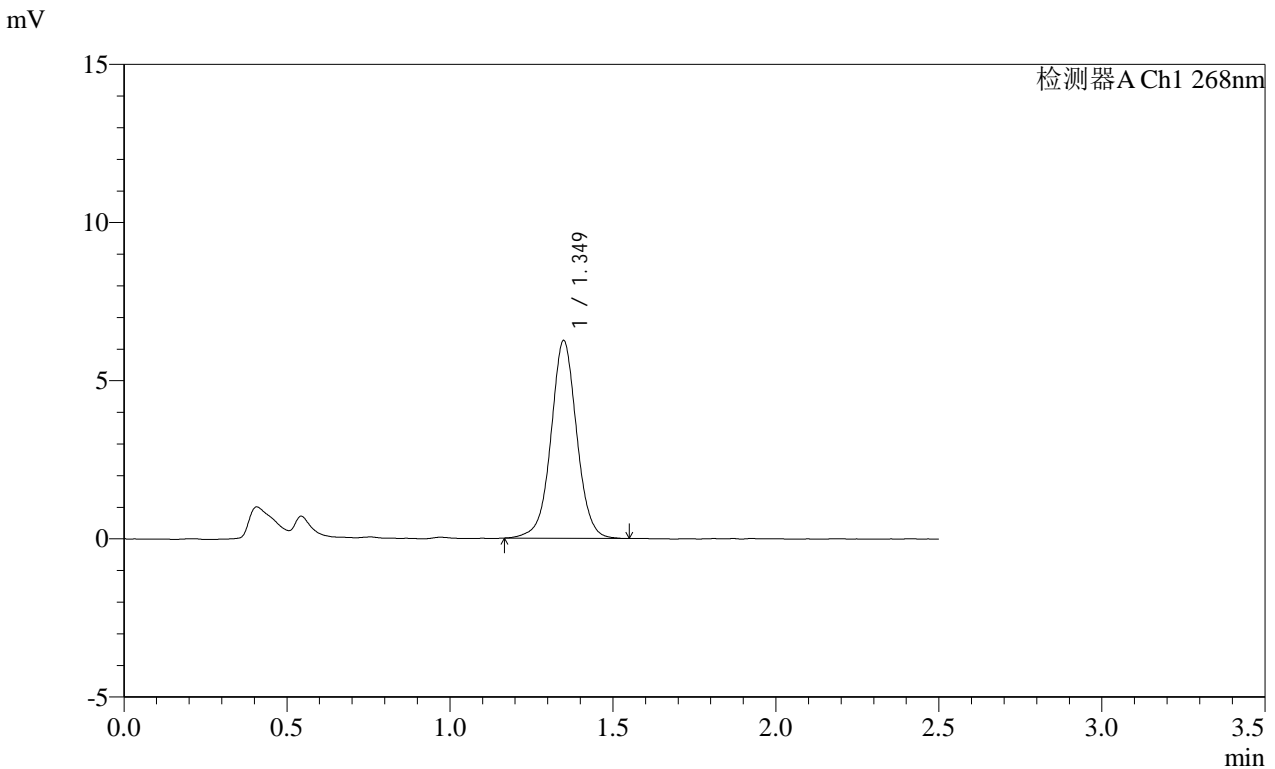
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-608-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 15:21:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:55:25	
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	1.349	34372	100.000	6240	1454	1.021	--
总计		34372	100.000	6240			

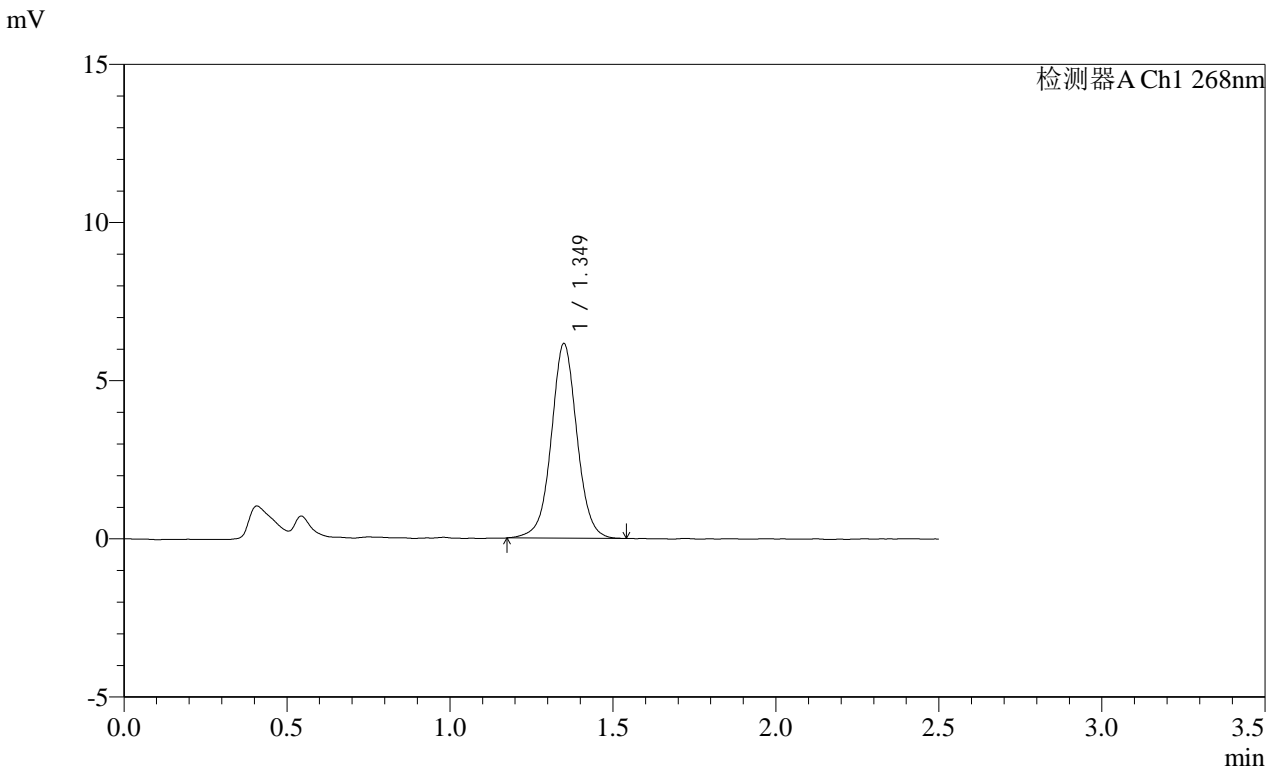
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-609-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 15:24:01 实验者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:55:28 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	1.349	33801	100.000	6136	1463	1.026	--
总计		33801	100.000	6136			

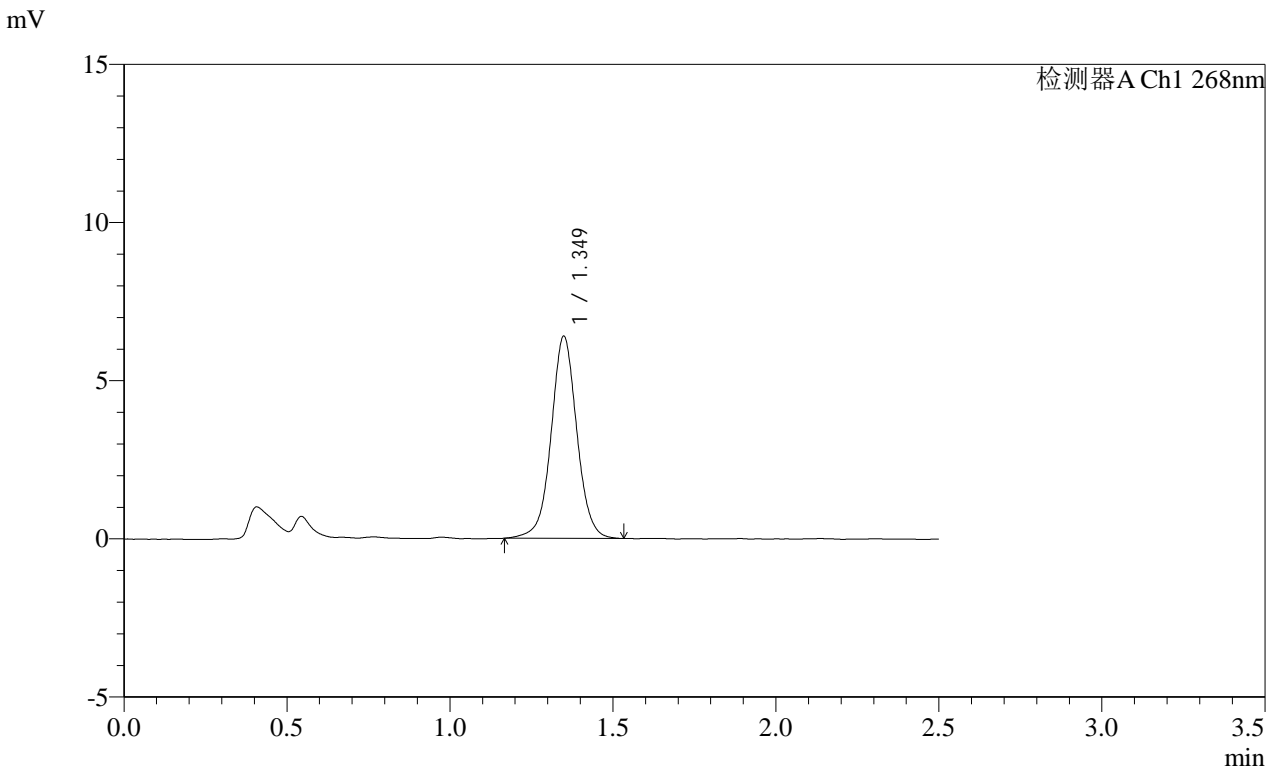
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-610-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 15:26:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:55:31	
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	1.349	35089	100.000	6373	1464	1.025	--
总计		35089	100.000	6373			

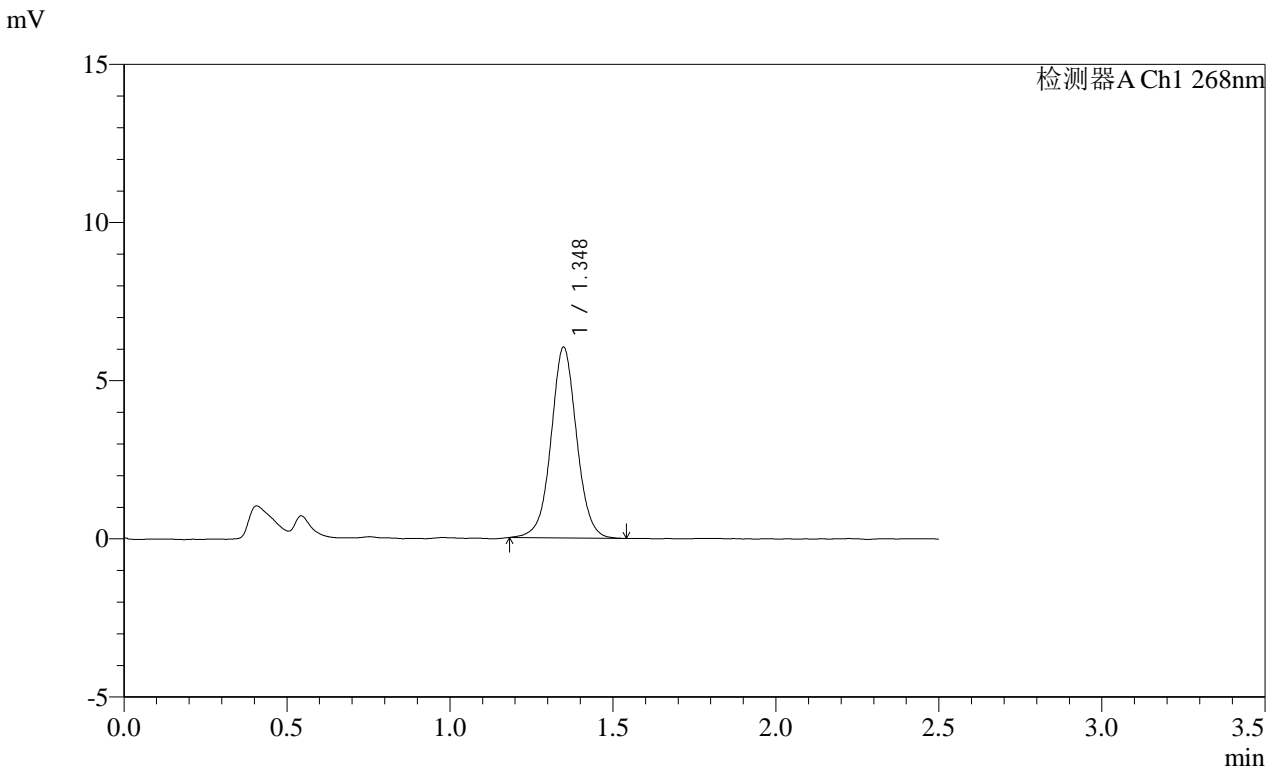
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-611-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:29:48 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:55:33 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	1.348	32973	100.000	6023	1459	1.030	--
总计		32973	100.000	6023			

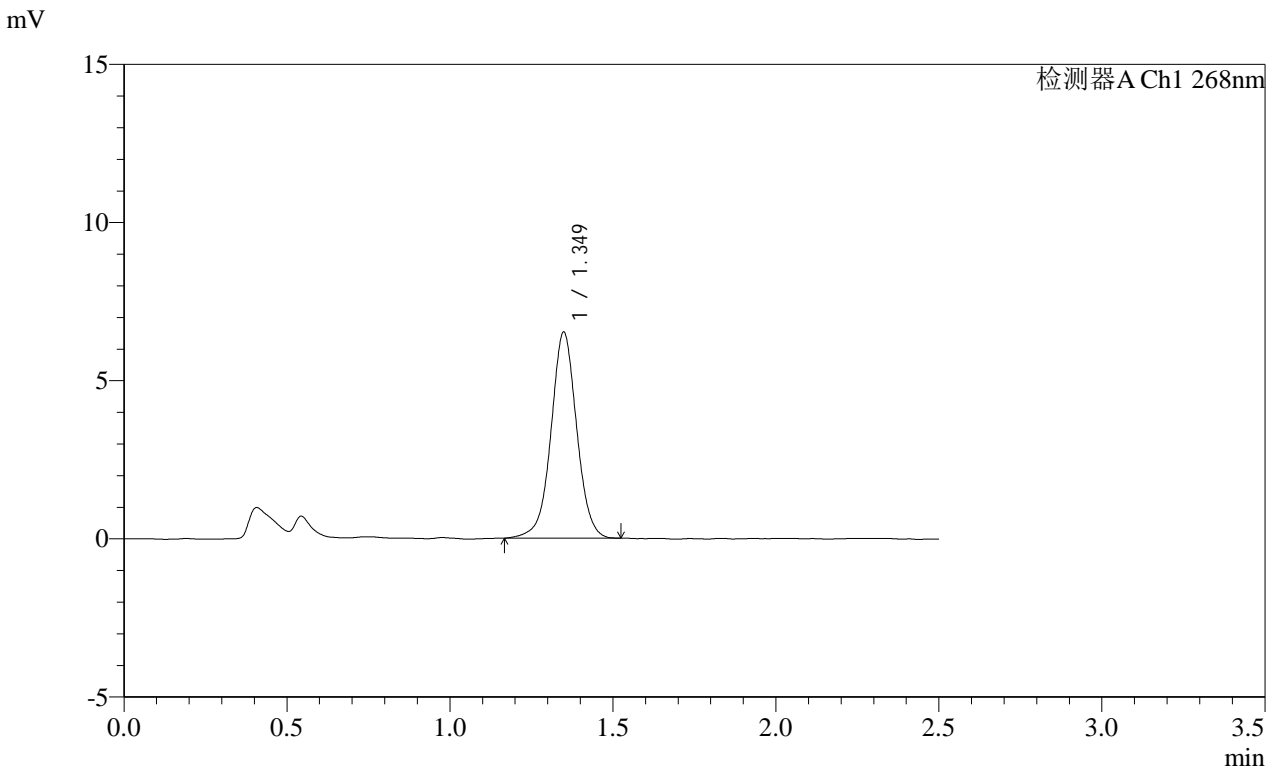
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-612-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:32:41 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:55:36 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	1.349	35722	100.000	6499	1455	1.011	--
总计		35722	100.000	6499			

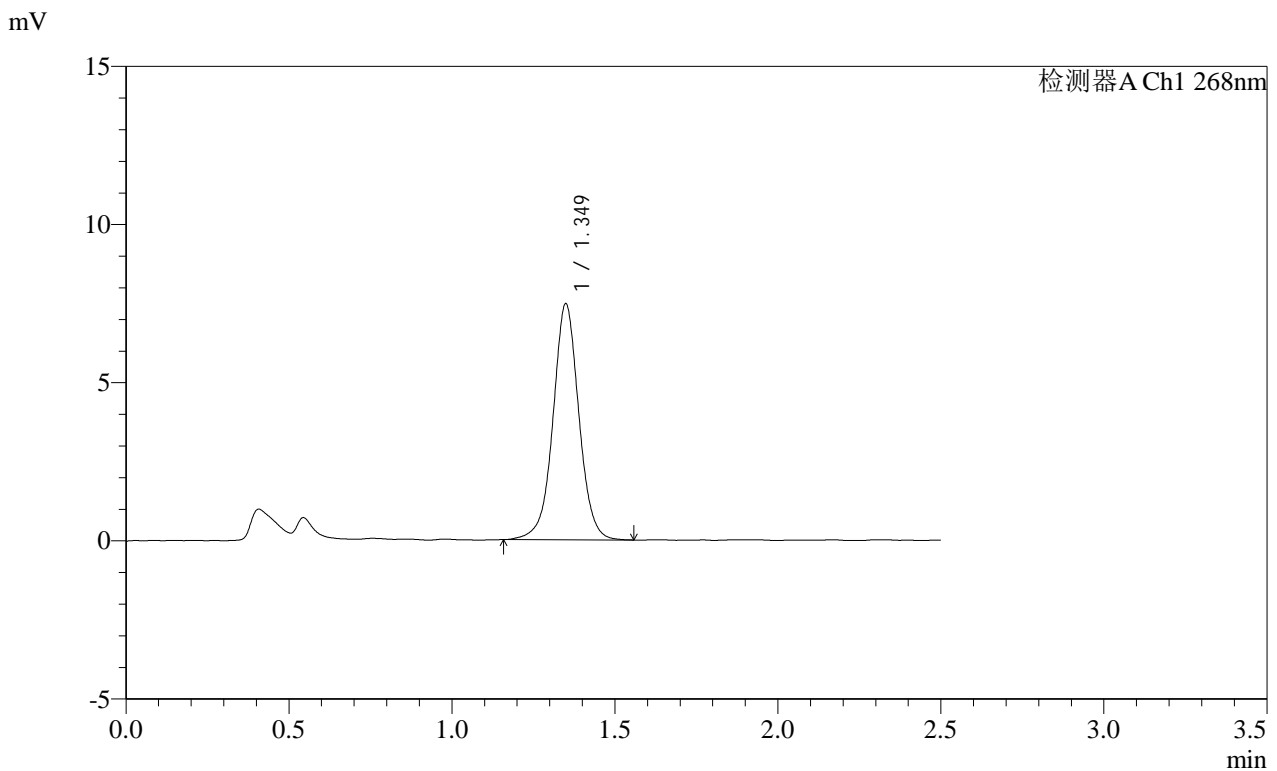
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-613-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:35:35 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:55:39 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	1.349	41208	100.000	7442	1452	1.013	--
总计		41208	100.000	7442			

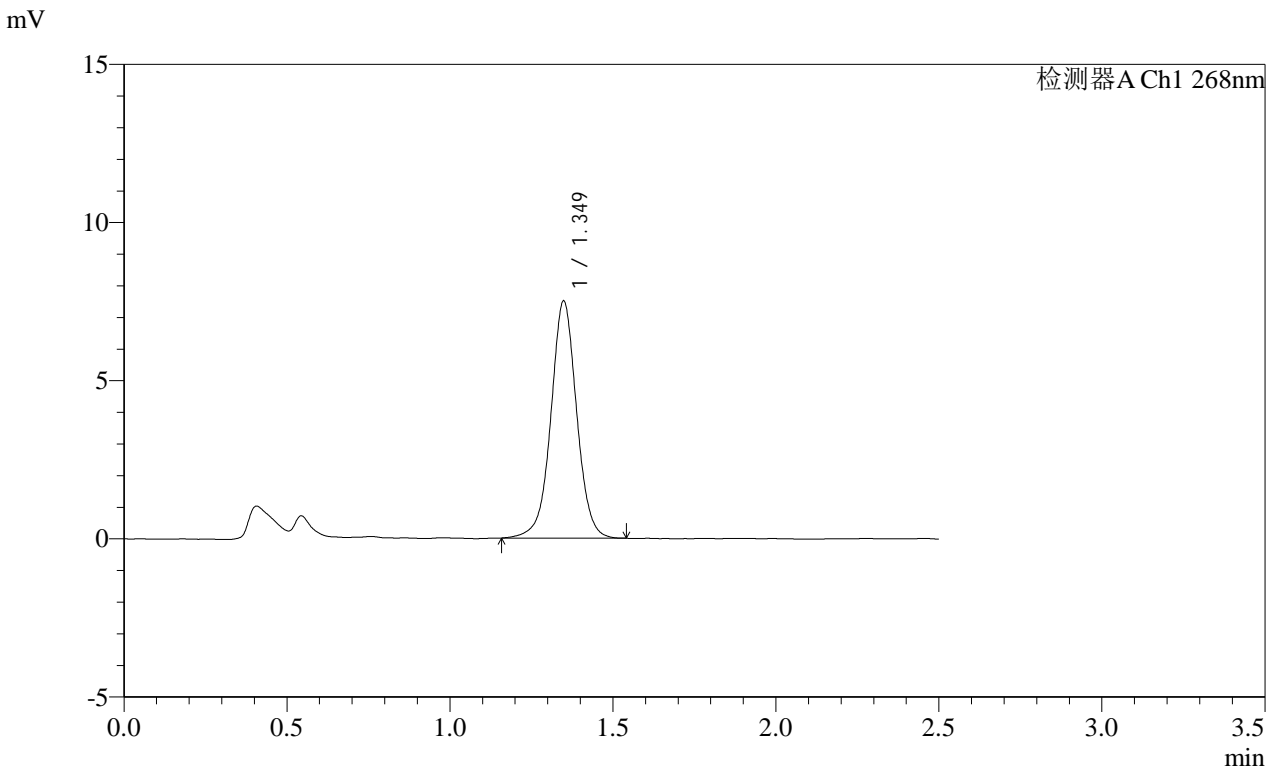
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-614-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:38:29 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:55:42 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	1.349	41281	100.000	7486	1454	1.013	--
总计		41281	100.000	7486			

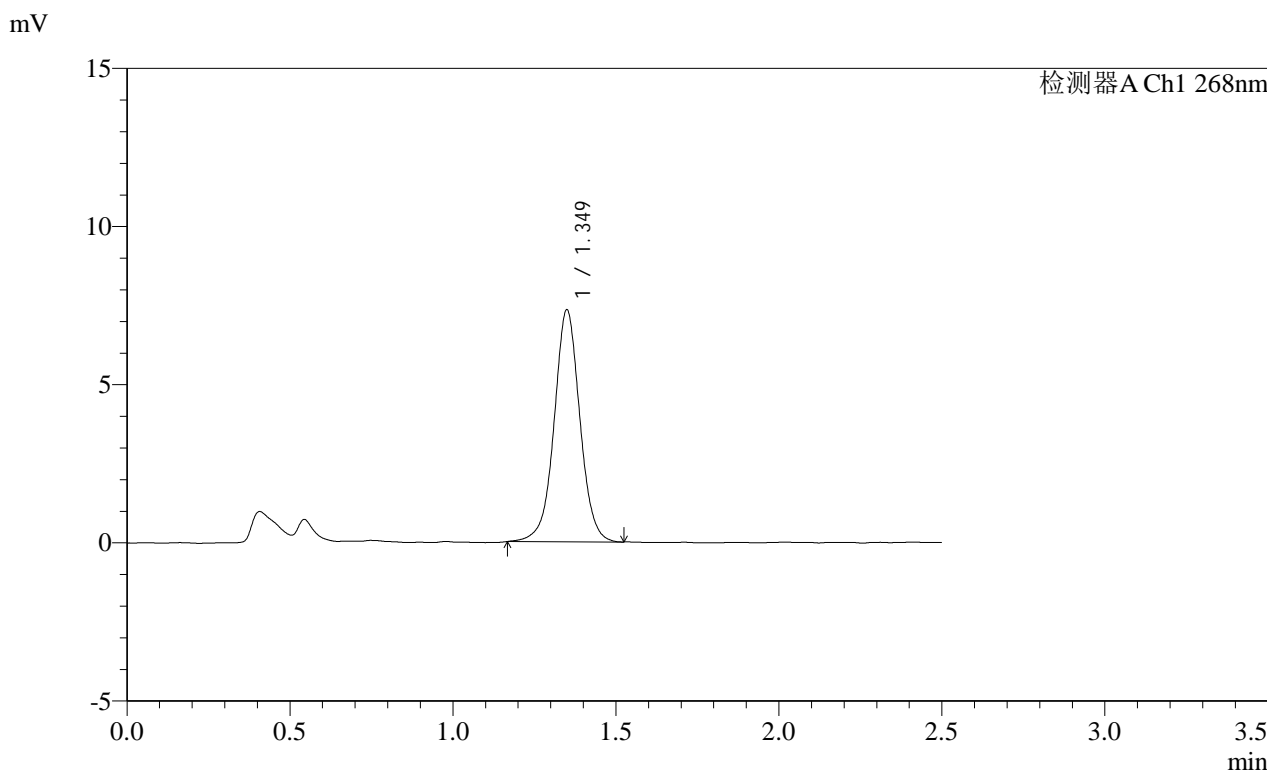
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-615-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:41:23 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:55:45 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	1.349	40256	100.000	7312	1459	1.016	--
总计		40256	100.000	7312			

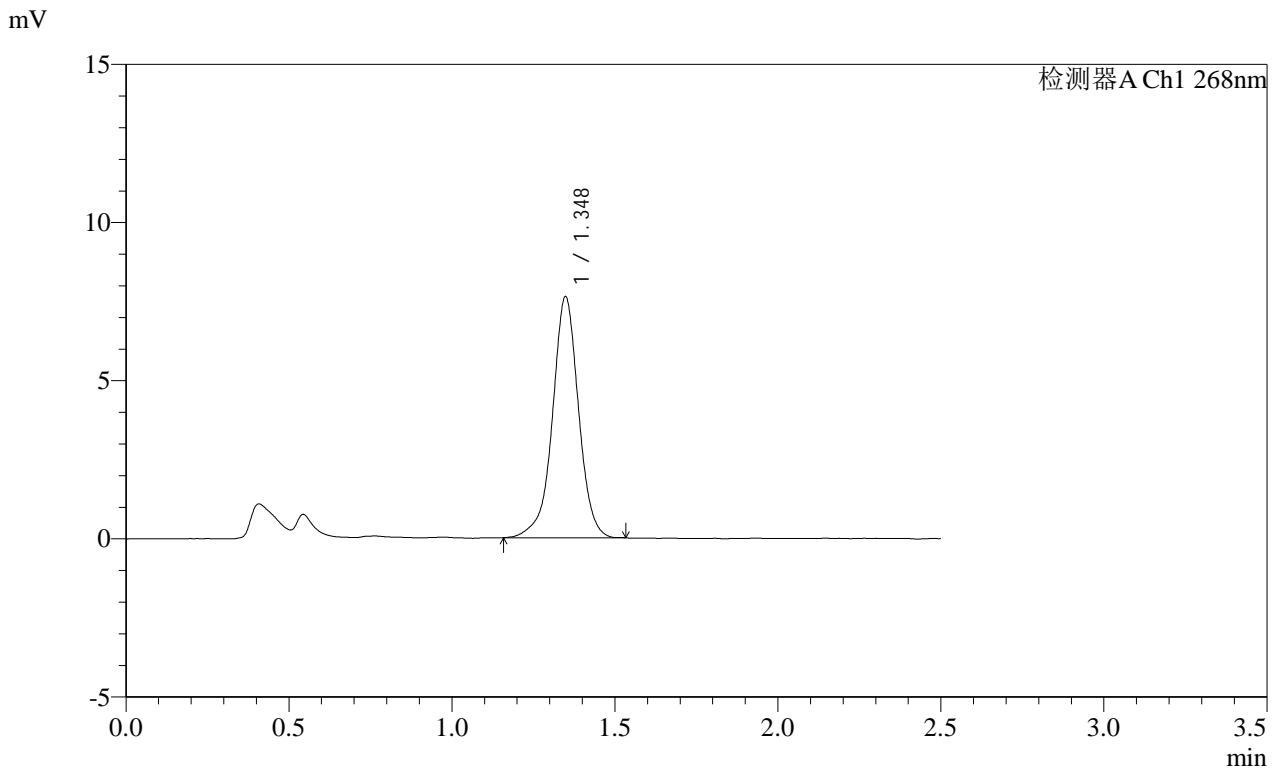
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-616-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:44:16 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:55:47 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	1.348	42388	100.000	7612	1443	0.966	--
总计		42388	100.000	7612			

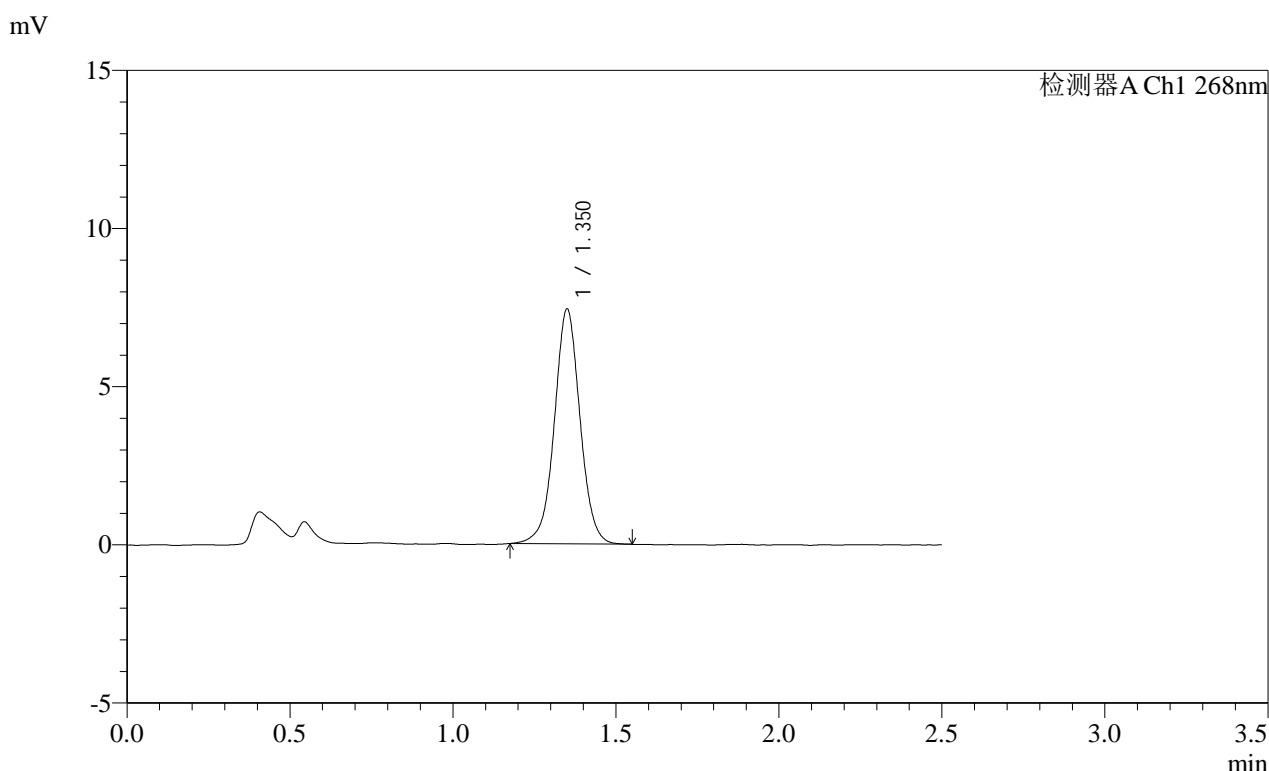
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-617-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:47:10 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:55:50 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	1.350	40691	100.000	7390	1461	1.016	--
总计		40691	100.000	7390			

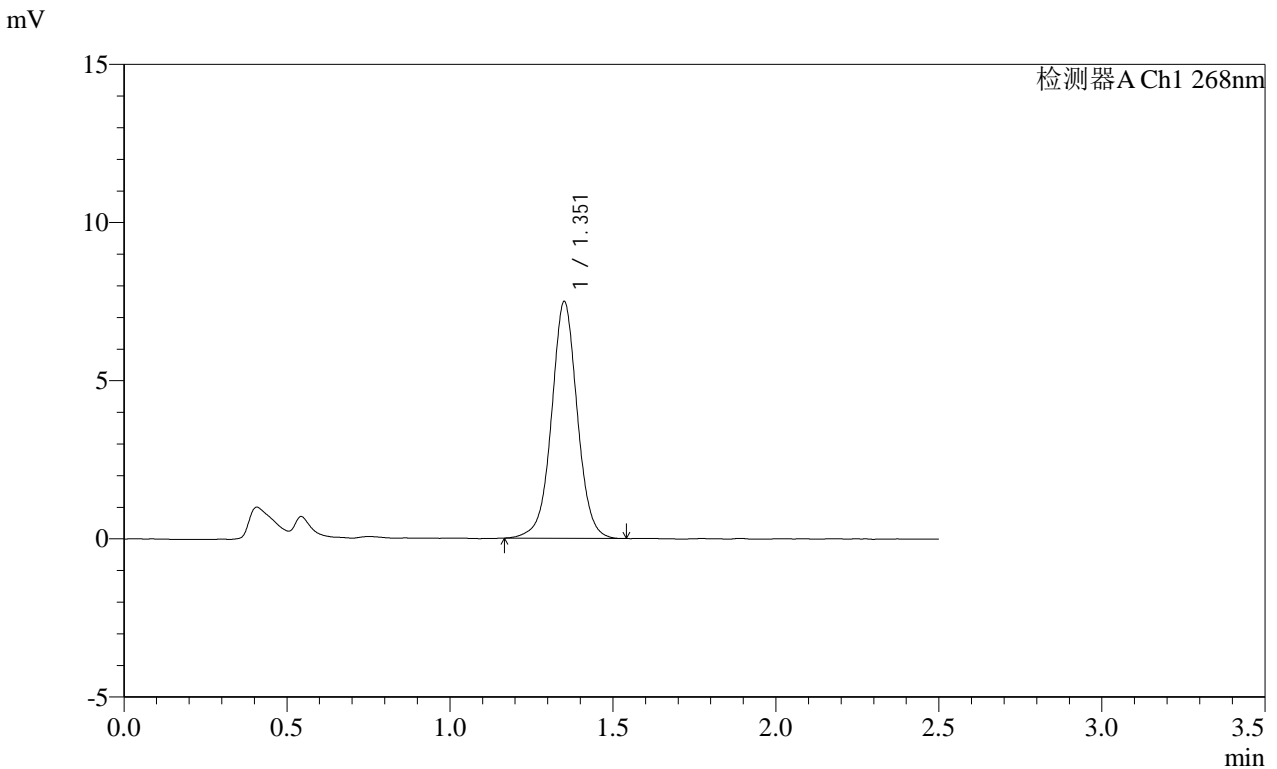
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-618-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:50:03 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:55:53 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	41082	100.000	7436	1463	1.018	--
总计		41082	100.000	7436			

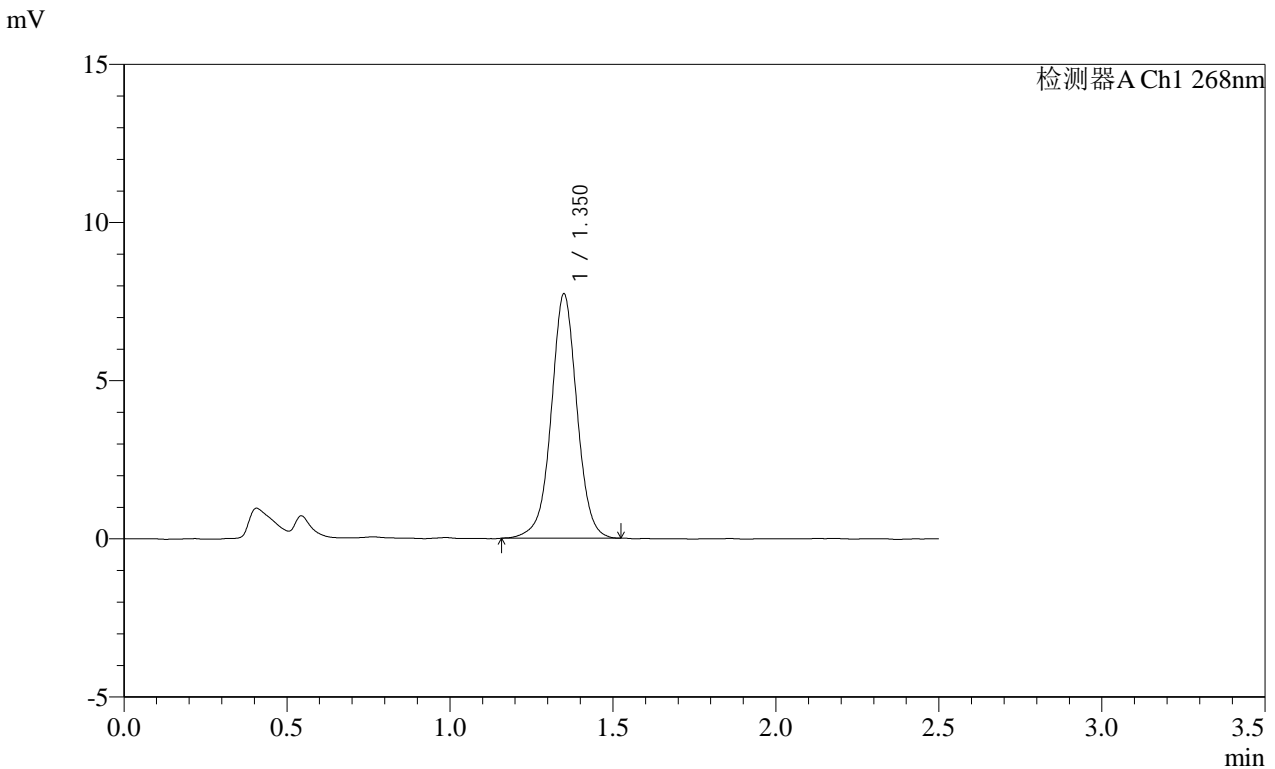
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-619-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:52:57 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:55:56 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	1.350	42476	100.000	7695	1457	1.006	--
总计		42476	100.000	7695			

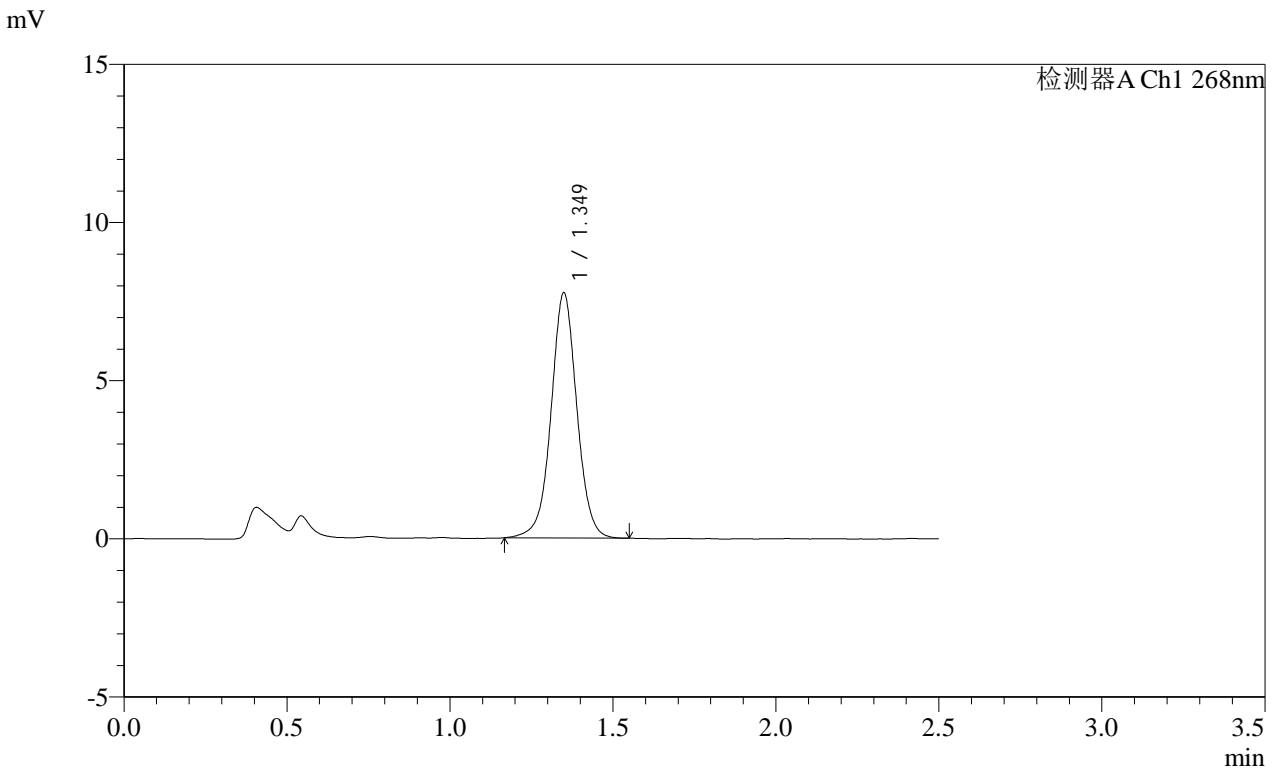
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-620-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:55:51 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:55:59 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	1.349	42614	100.000	7728	1457	1.016	--
总计		42614	100.000	7728			

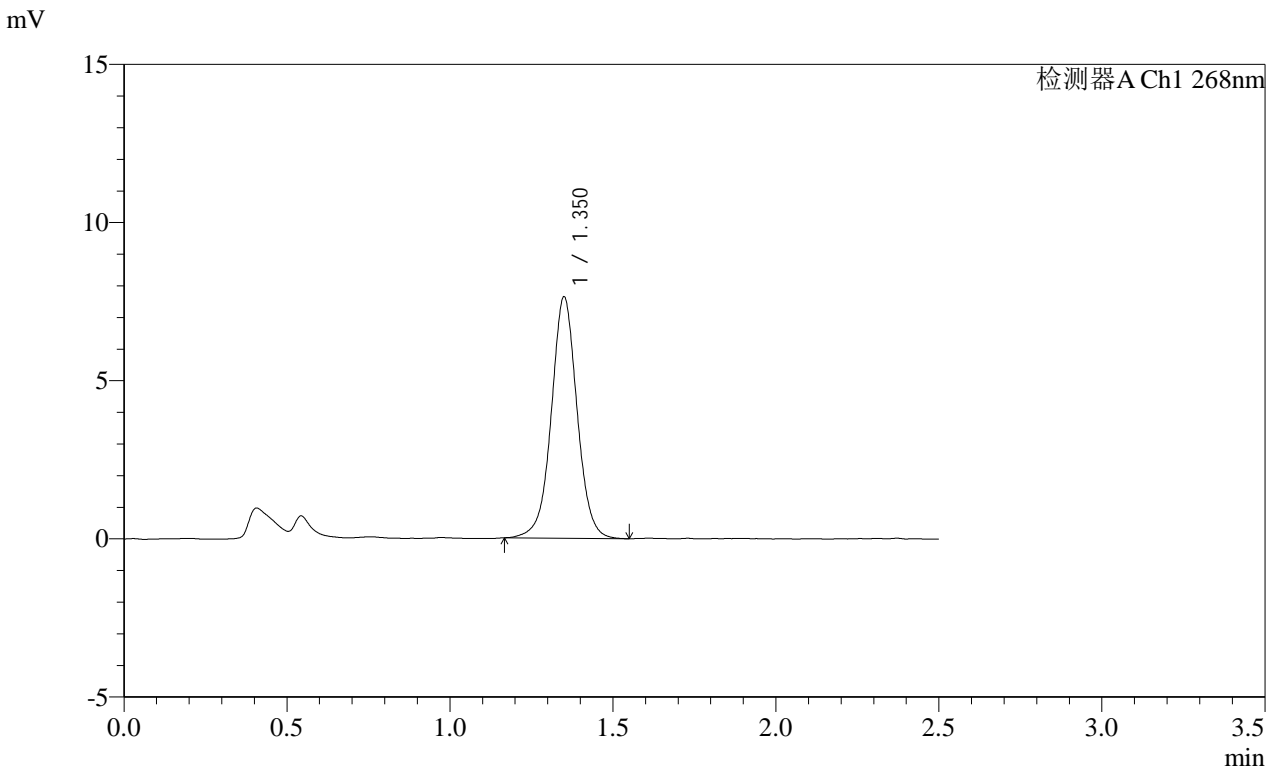
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-621-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 15:58:45 实验者: sunwenxin
处理时间(V2): 2025/02/12 13:56:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

Table with 8 columns: Peak No., Retention Time, Area, Area%, Height, Theoretical Plates (USP), Tail Factor, Separation (USP). Row 1: 1, 1.350, 42048, 100.000, 7601, 1455, 1.019, --. Row 2: Total, 42048, 100.000, 7601.

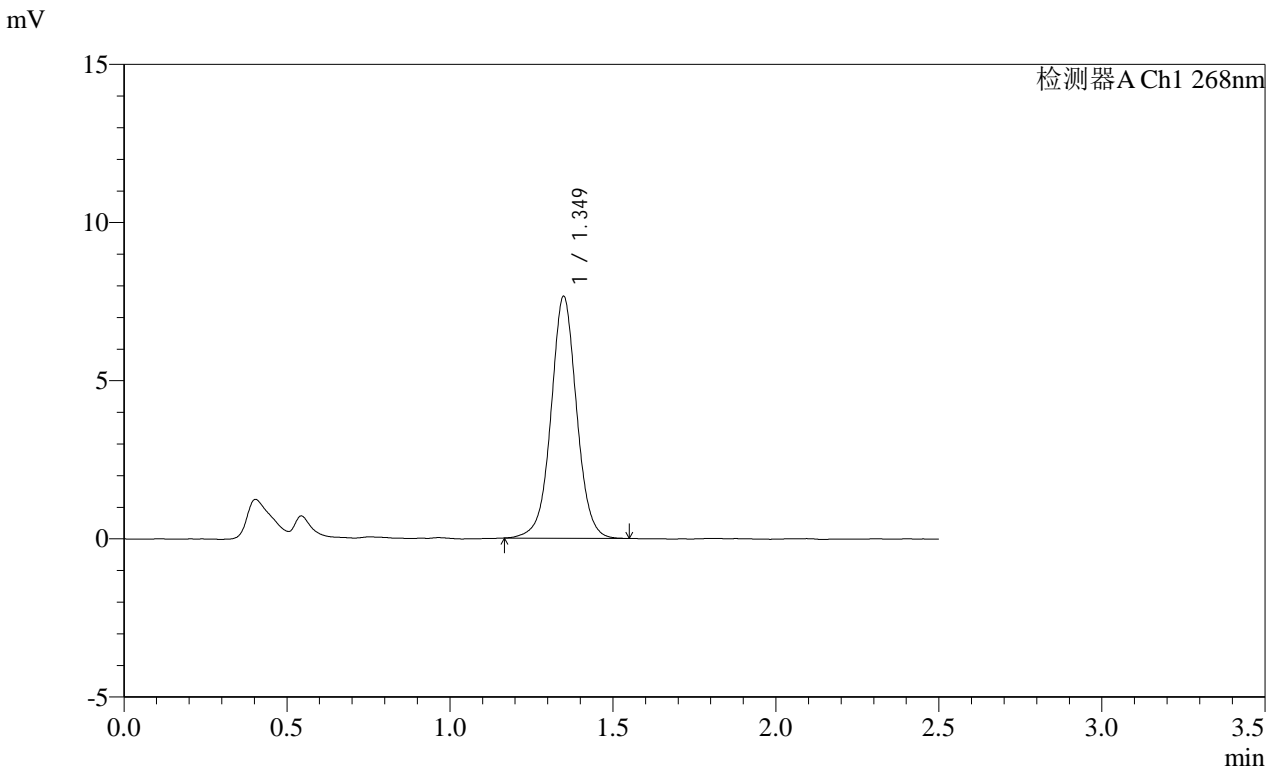
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-622-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:01:38 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:56:05 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	1.349	41860	100.000	7636	1464	1.025	--
总计		41860	100.000	7636			

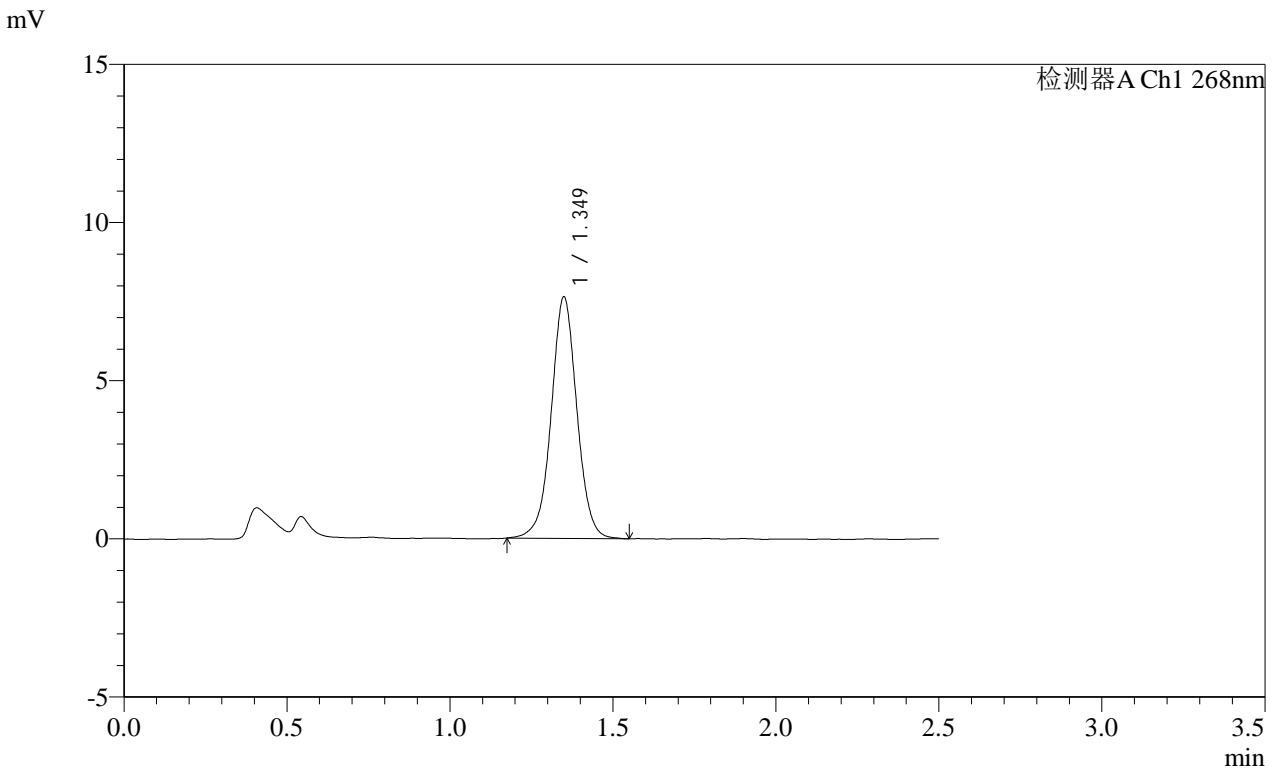
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-623-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:04:32 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:56:07 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	1.349	41924	100.000	7610	1453	1.012	--
总计		41924	100.000	7610			

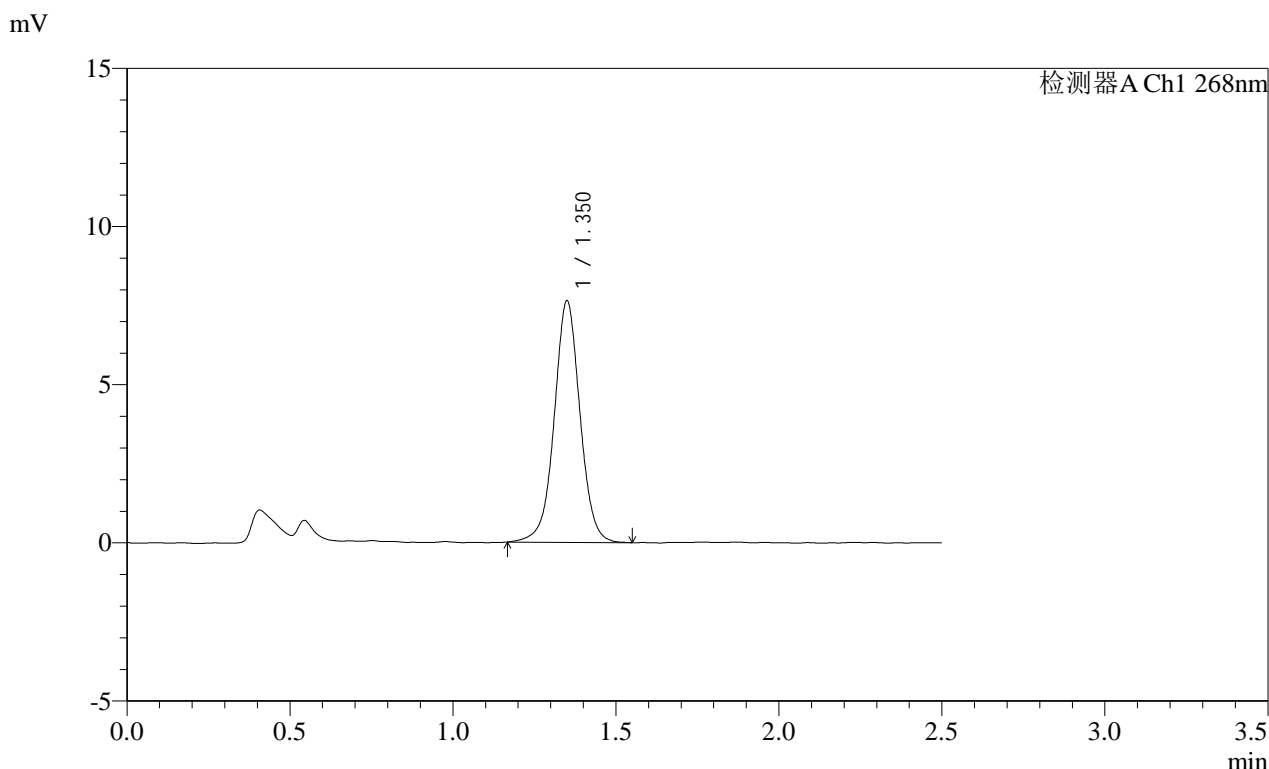
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-624-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:07:25 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:56:10 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	1.350	42013	100.000	7605	1452	1.013	--
总计		42013	100.000	7605			

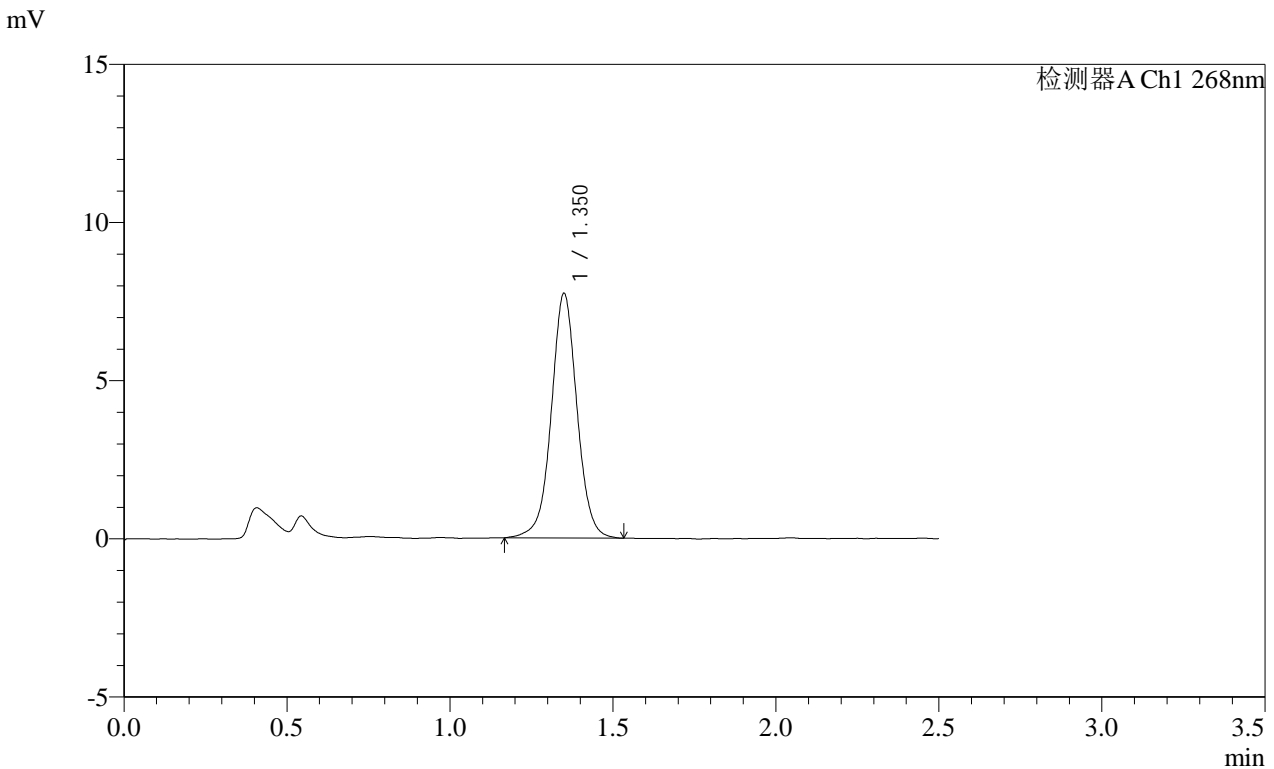
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-625-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 16:10:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:56:13	
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	1.350	42478	100.000	7703	1465	1.019	--
总计		42478	100.000	7703			

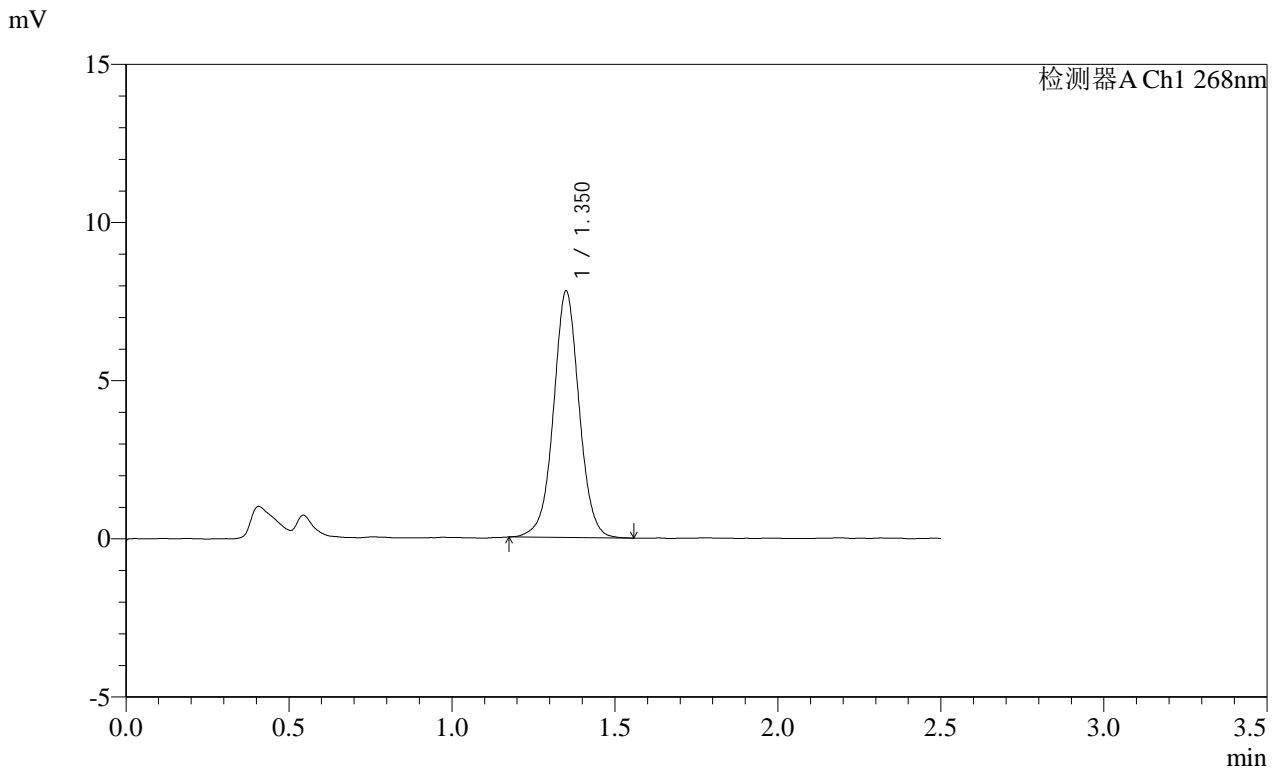
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-626-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:13:12 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:56:16 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	1.350	42669	100.000	7751	1463	1.021	--
总计		42669	100.000	7751			

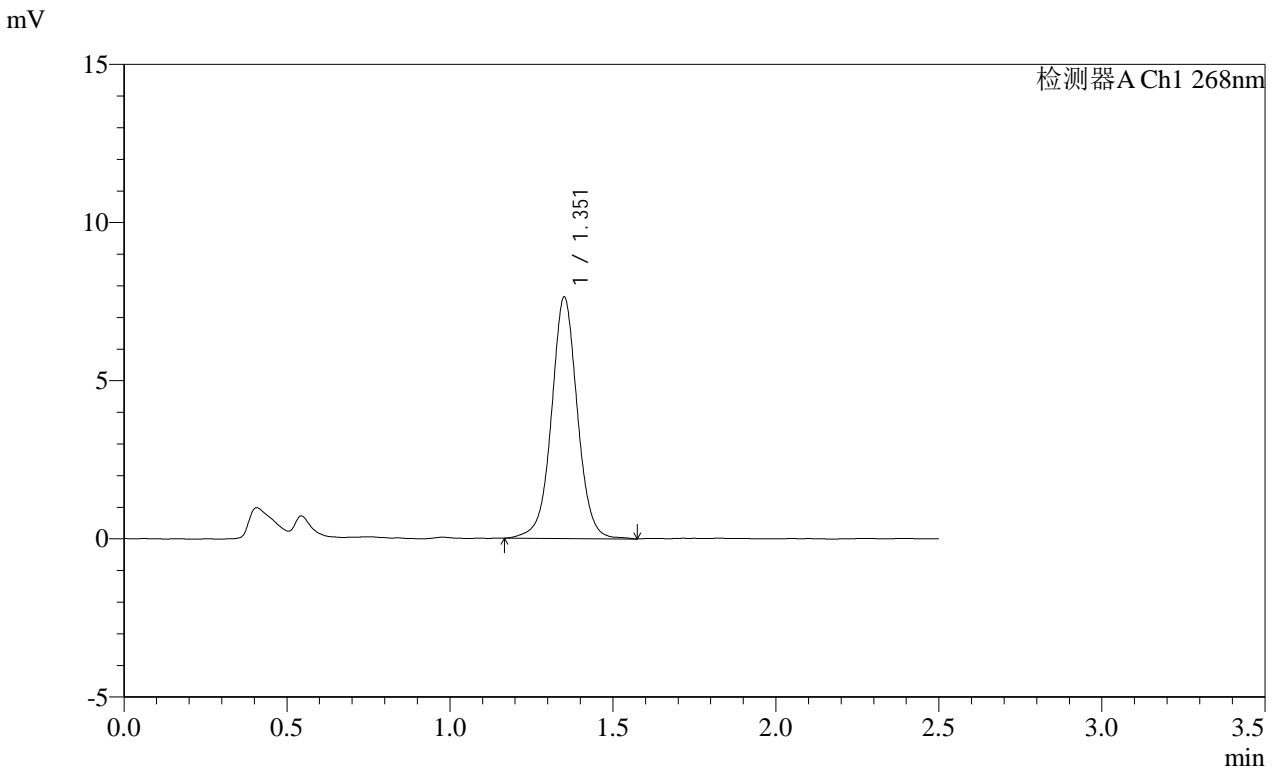
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-627-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:16:06 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:56:19 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	42270	100.000	7584	1454	1.020	--
总计		42270	100.000	7584			

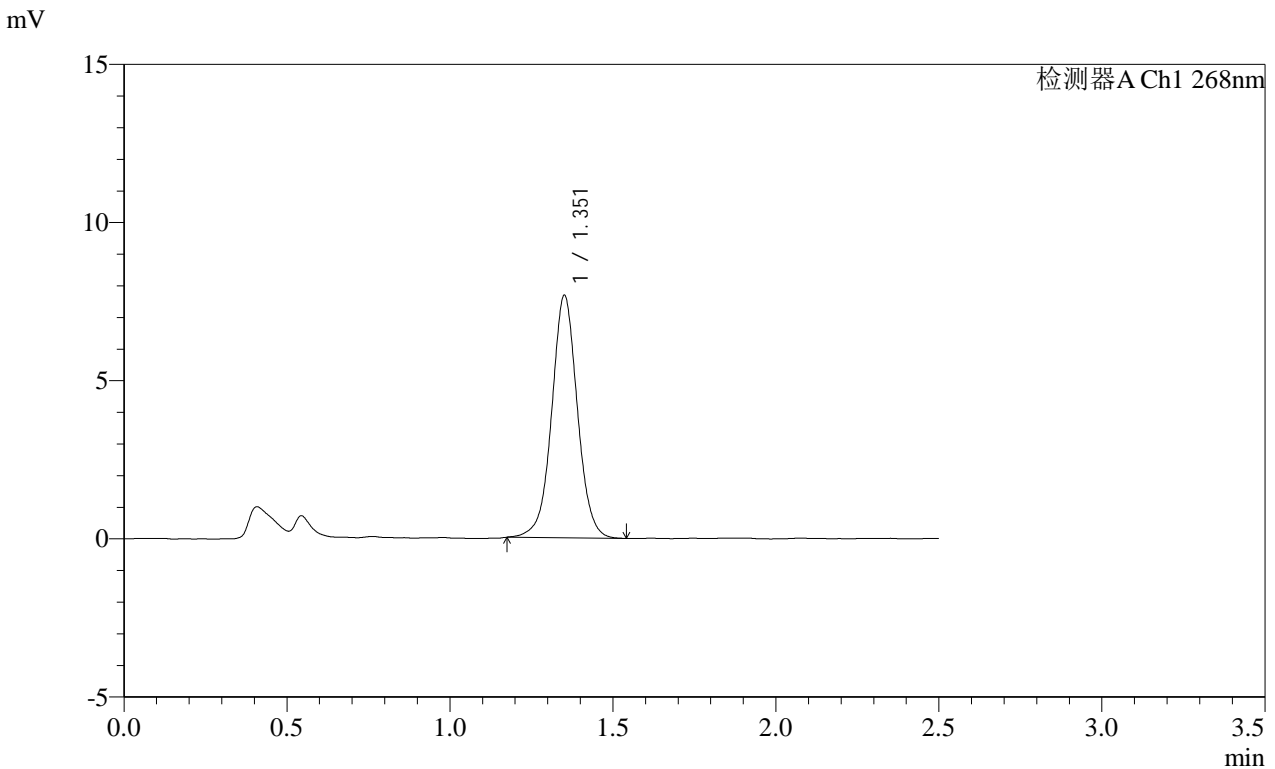
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-628-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:18:59 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:56:22 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	42069	100.000	7613	1458	1.021	--
总计		42069	100.000	7613			

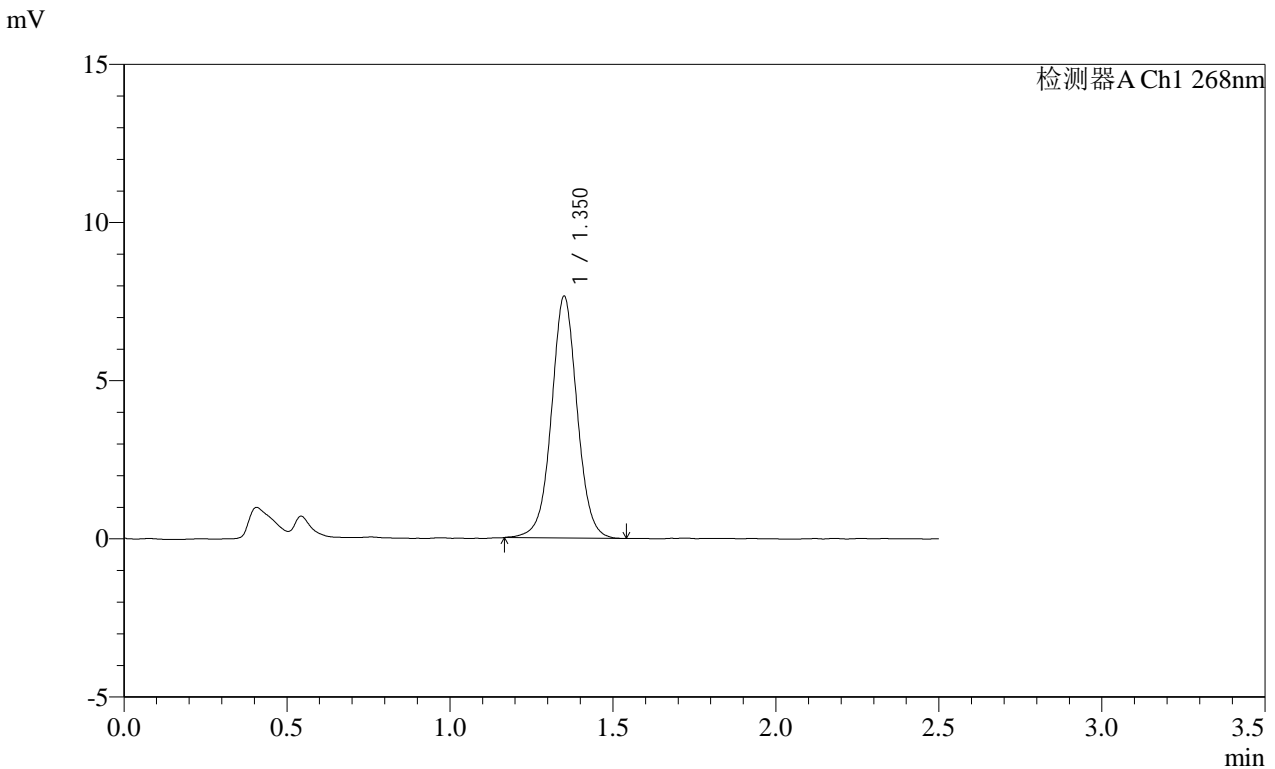
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-629-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:21:54 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:56:26 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	1.350	42004	100.000	7607	1453	1.026	--
总计		42004	100.000	7607			

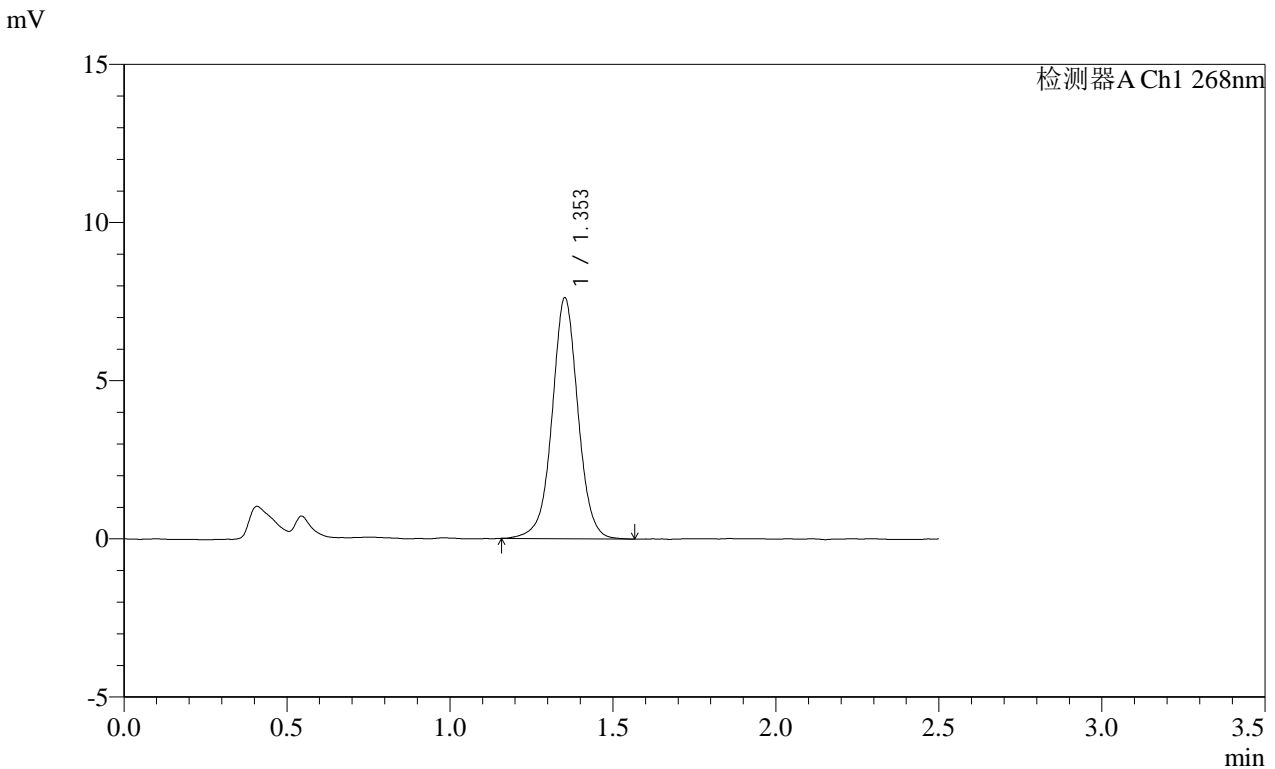
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-630-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:24:48 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:56:28 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	1.353	42097	100.000	7596	1458	1.012	--
总计		42097	100.000	7596			

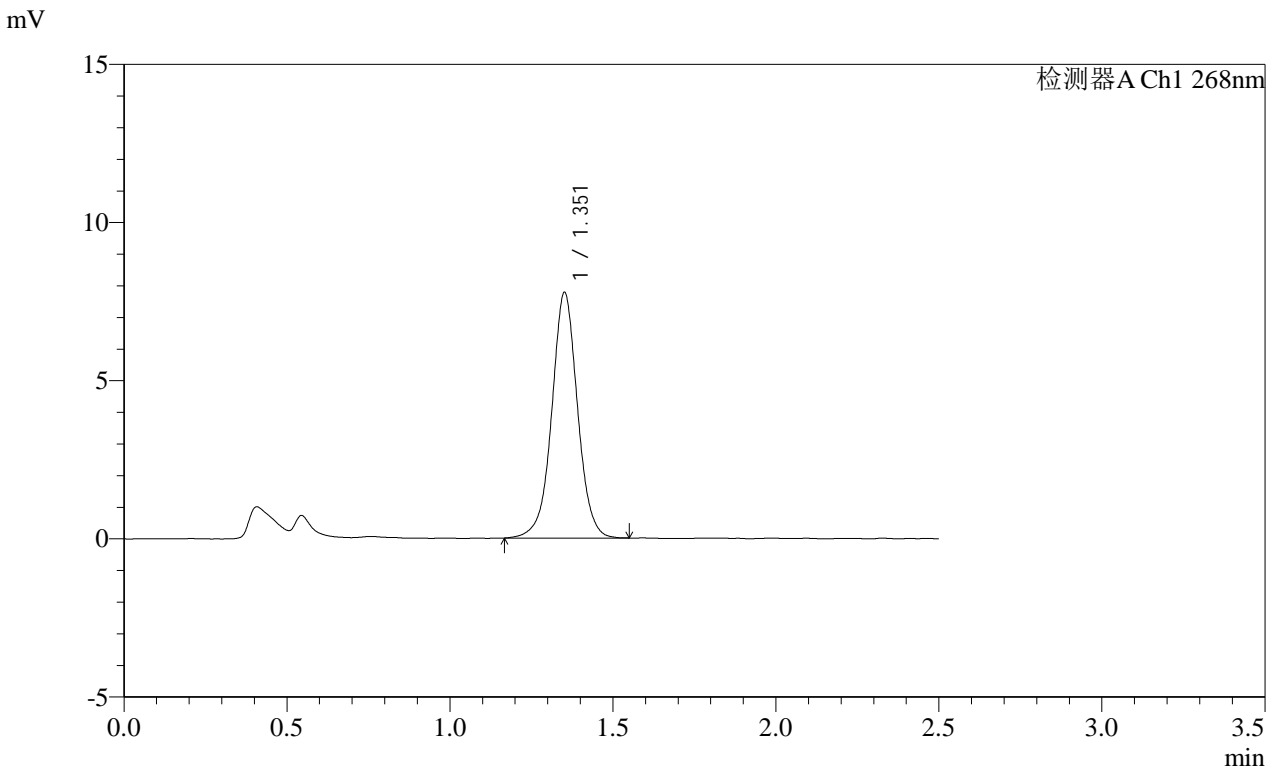
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-631-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 16:27:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:56:31	
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	42694	100.000	7720	1462	1.012	--
总计		42694	100.000	7720			

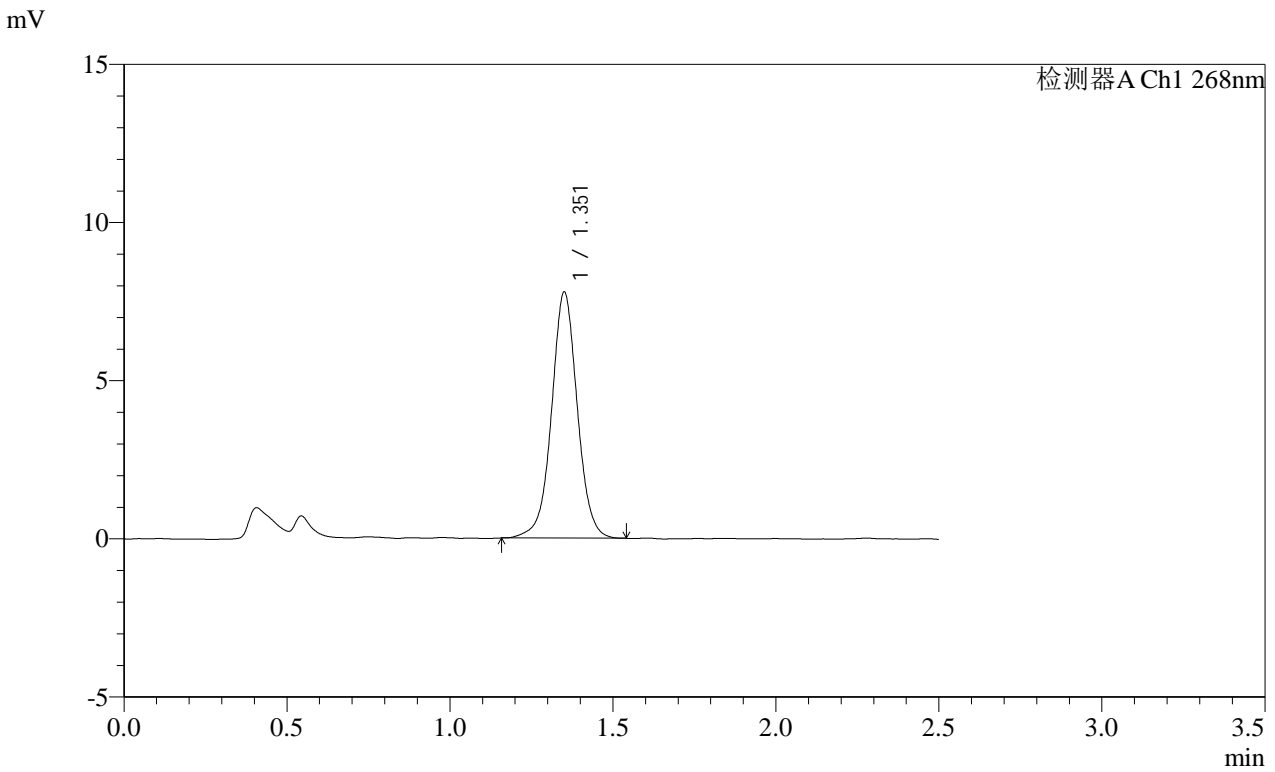
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-632-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:30:37 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:56:34 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	42774	100.000	7730	1464	1.018	--
总计		42774	100.000	7730			

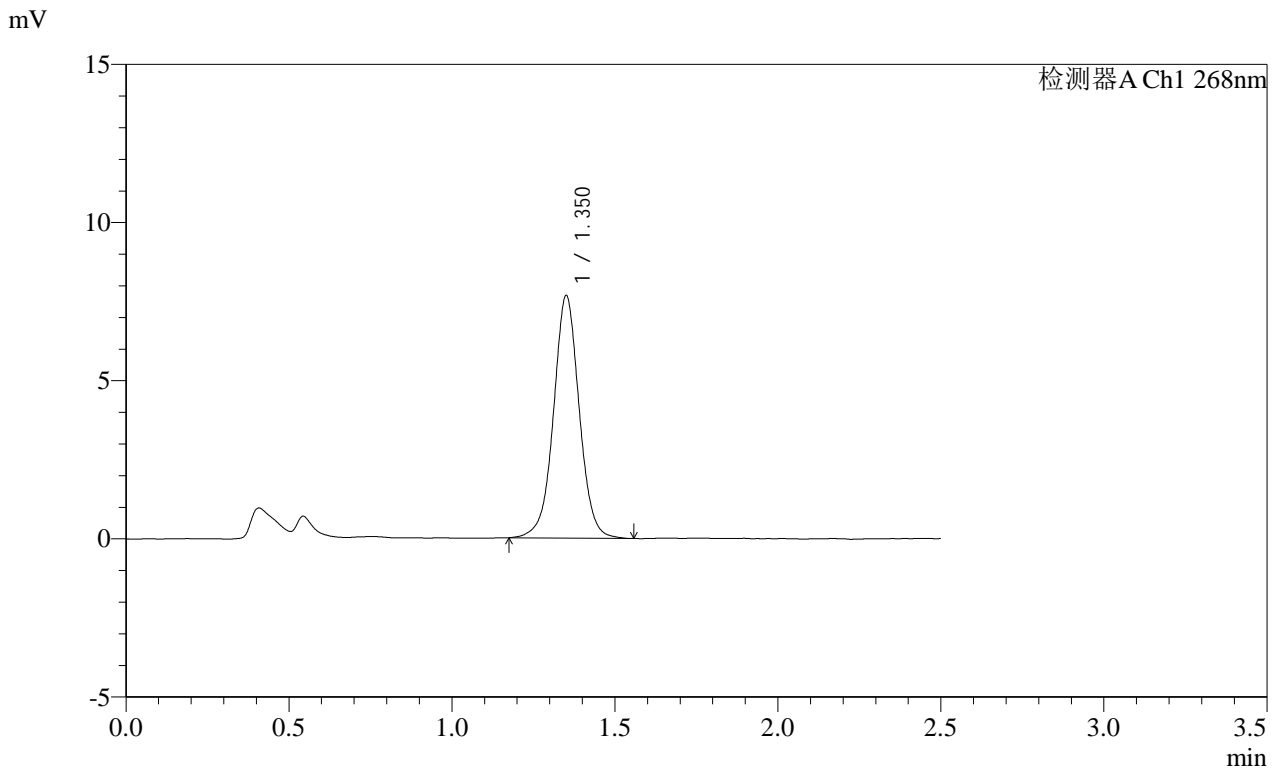
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-633-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 16:33:32 实验者: sunwenxin
处理时间 (V2): 2025/02/12 13:56:37 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	1.350	42145	100.000	7622	1458	1.014	--
总计		42145	100.000	7622			

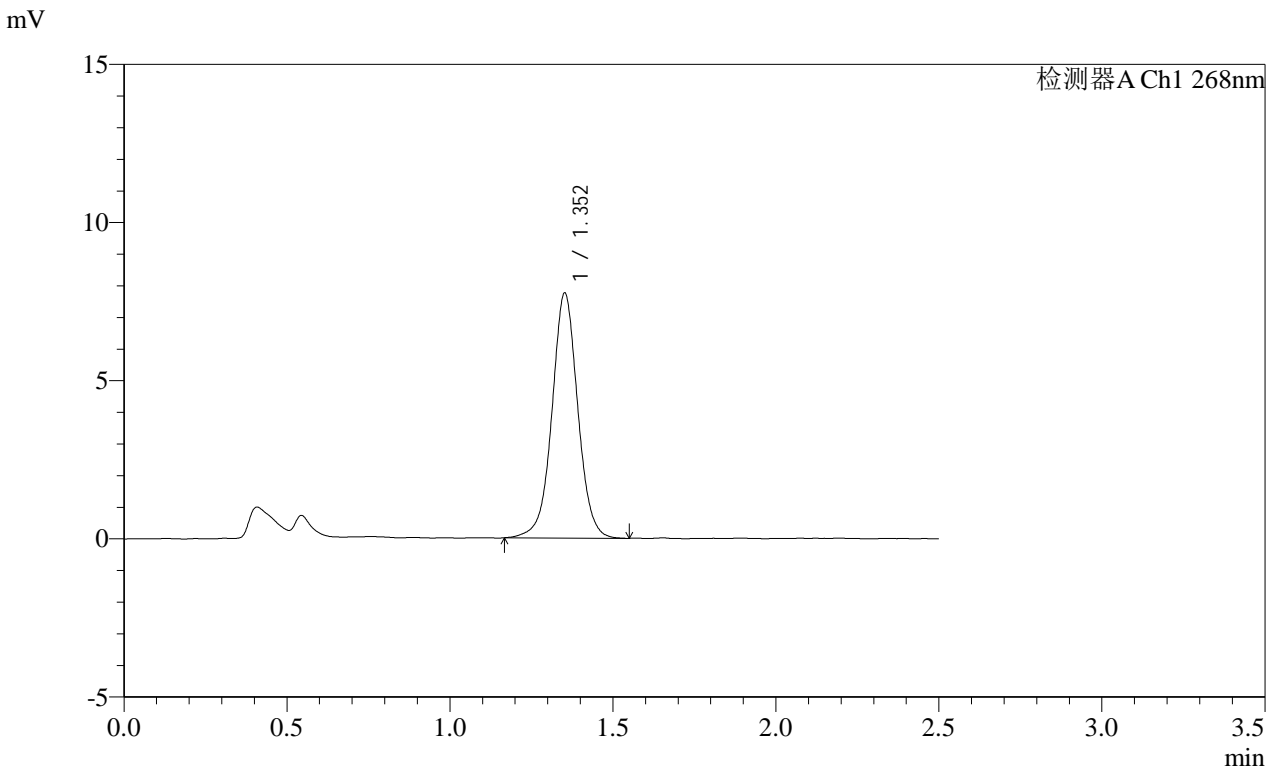
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-634-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 16:36:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:56:40	
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	42708	100.000	7717	1456	1.016	--
总计		42708	100.000	7717			

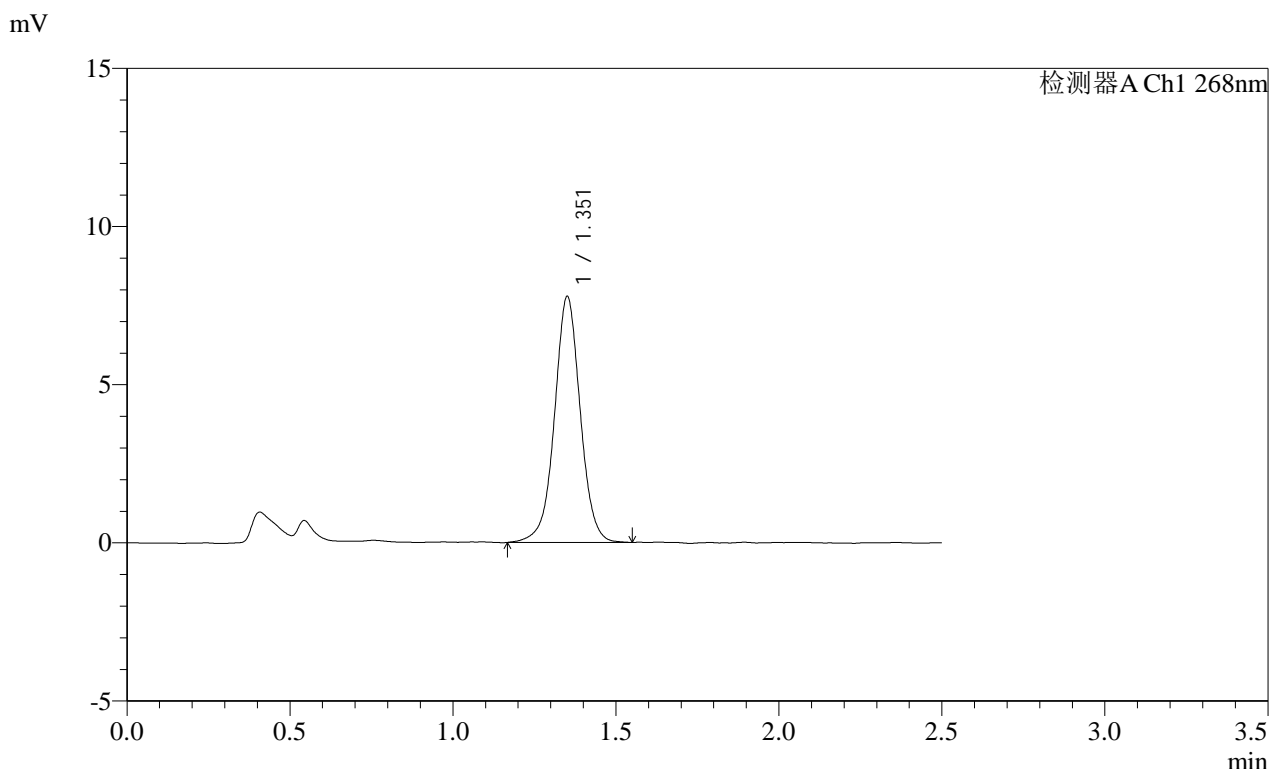
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-635-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:39:20 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:56:42 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	42737	100.000	7724	1458	1.008	--
总计		42737	100.000	7724			

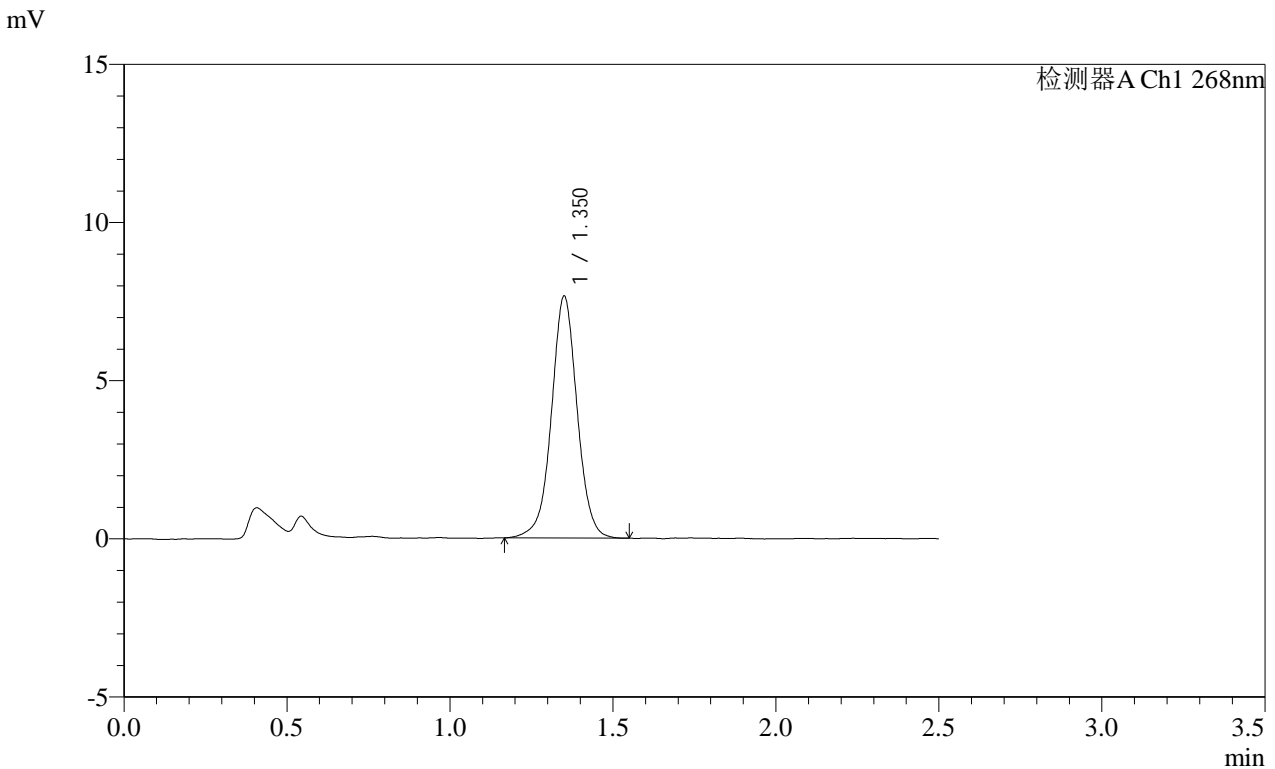
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-636-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:42:14 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:56:45 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	1.350	42013	100.000	7605	1465	1.010	--
总计		42013	100.000	7605			

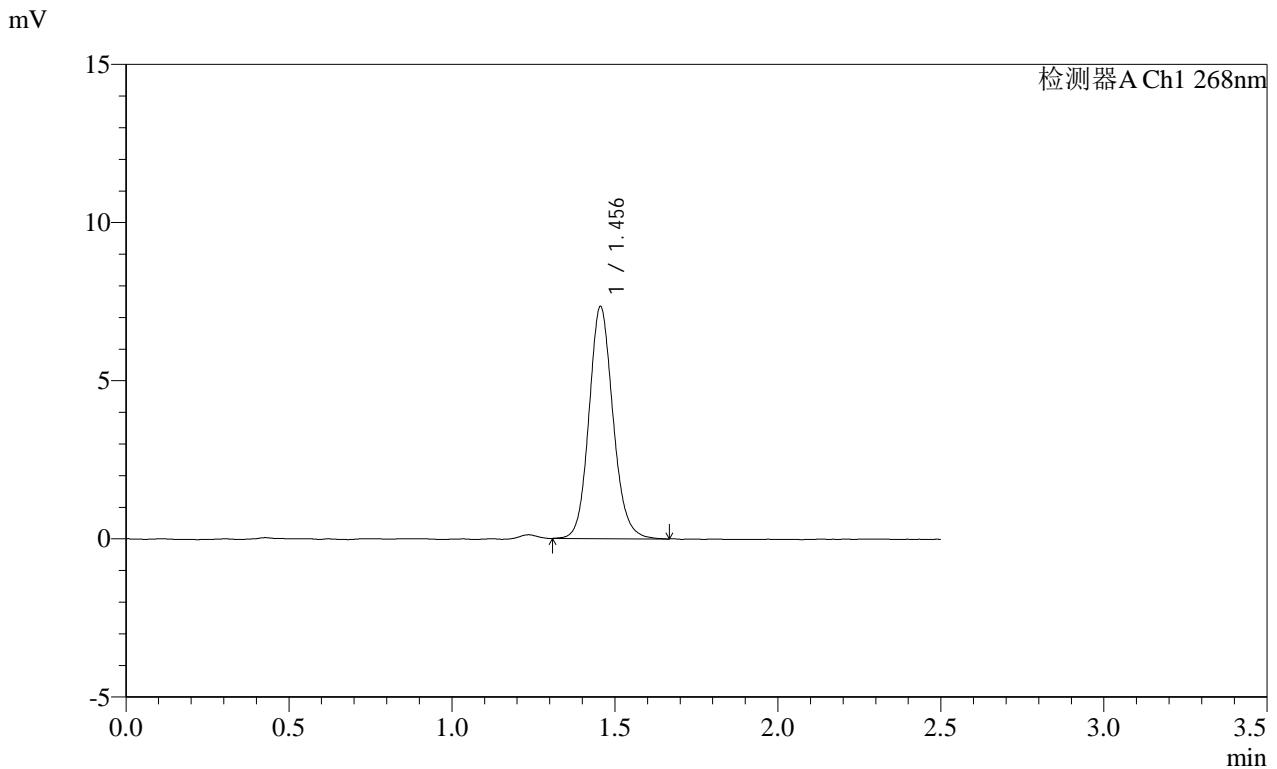
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-637-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:45:09 实验者: sunwenxin
 处理时间(V2): 2025/02/12 13:56:48 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	1.456	37597	100.000	7336	1921	1.123	--
总计		37597	100.000	7336			

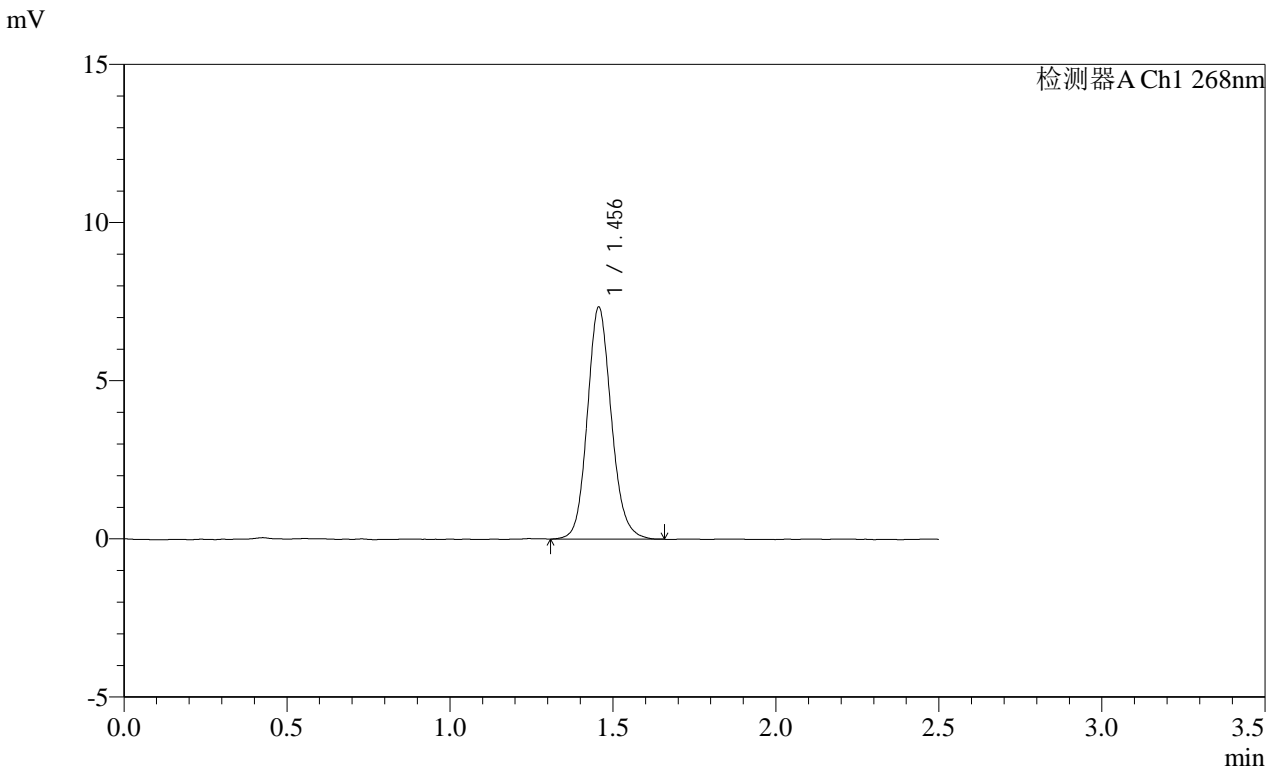
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

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 - 0-73/11-638-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:48:03 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:56:51 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	1.456	37580	100.000	7327	1920	1.129	--
总计		37580	100.000	7327			

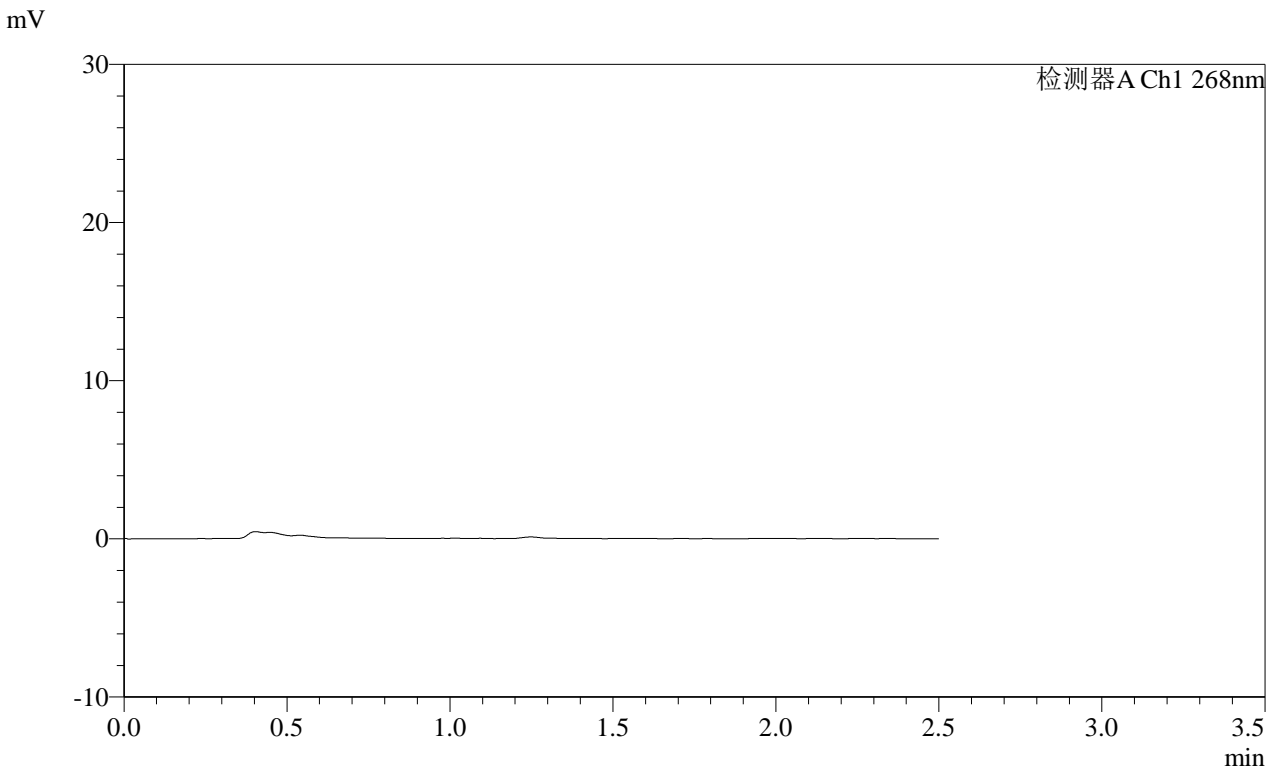
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-639-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 16:50:55 实验者: sunwenxin
处理时间(V2): 2025/02/12 13:56:53 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)
总计							

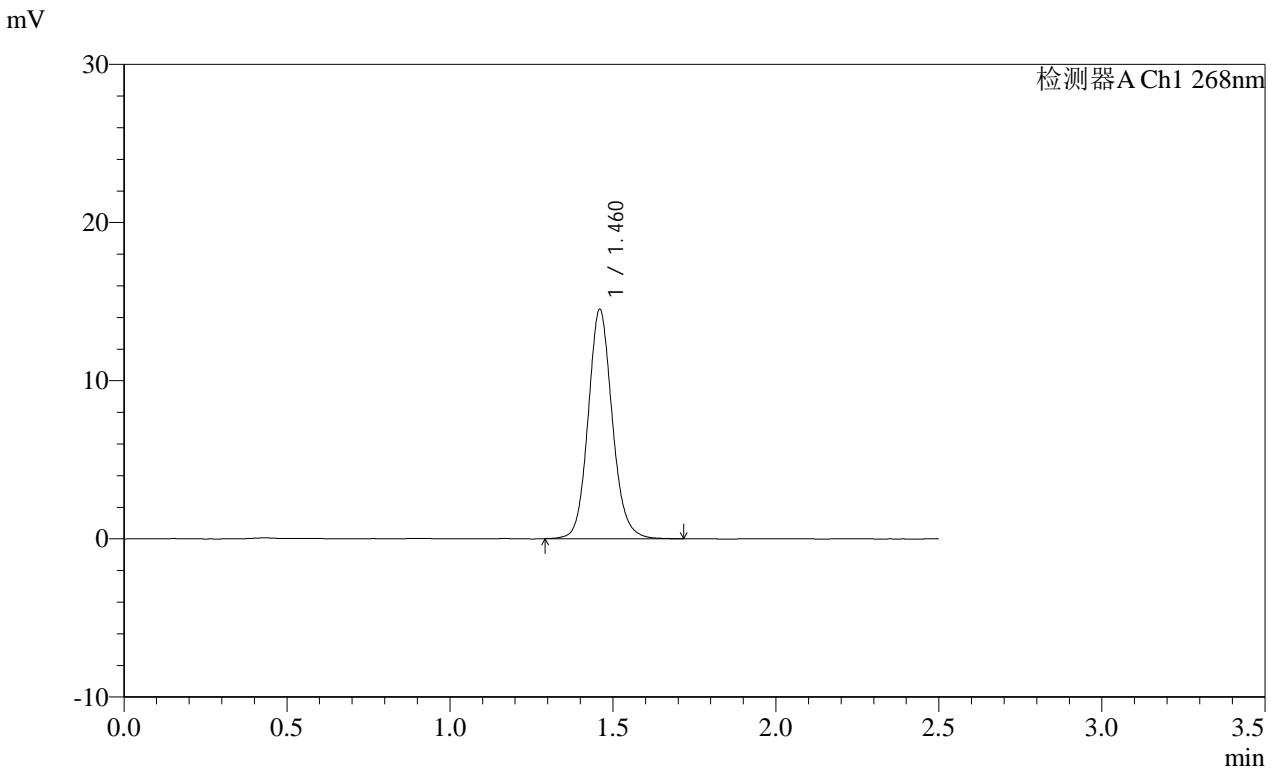
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

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 - 0-73/11-640-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:53:48 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:56:56 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	1.460	74733	100.000	14403	1926	1.114	--
总计		74733	100.000	14403			

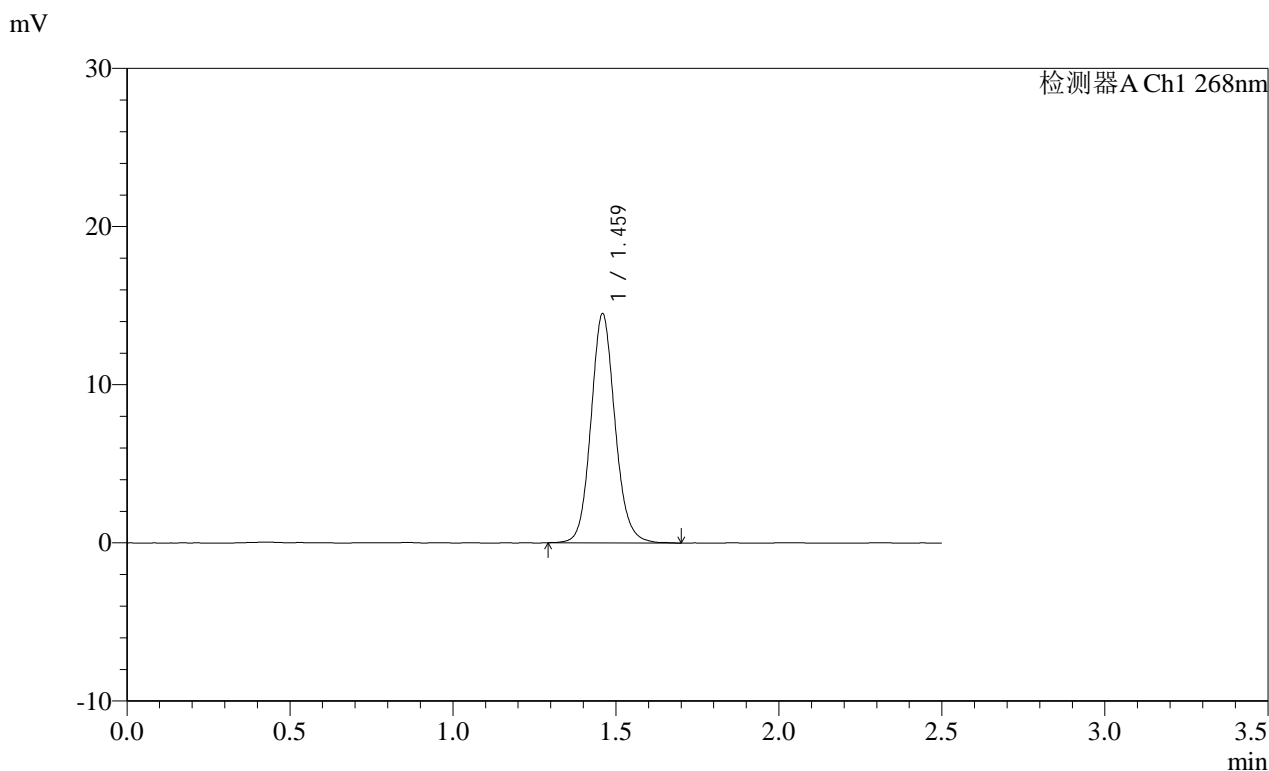
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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 - 0-73/11-641-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-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 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 16:56:40	实验者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:56:59	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	1.459	74454	100.000	14382	1926	1.111	--
总计		74454	100.000	14382			

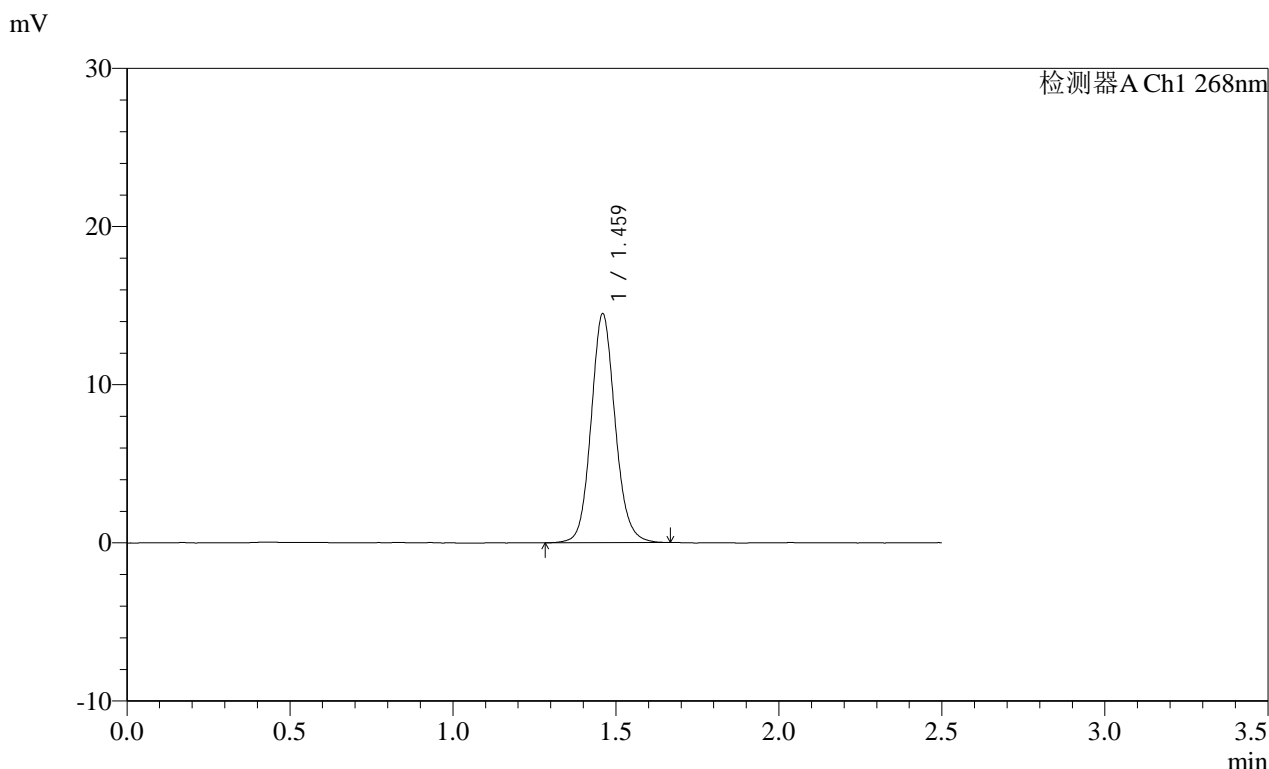
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

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 - 0-73/11-642-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:59:32 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:01 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	74400	100.000	14366	1928	1.108	--
总计		74400	100.000	14366			

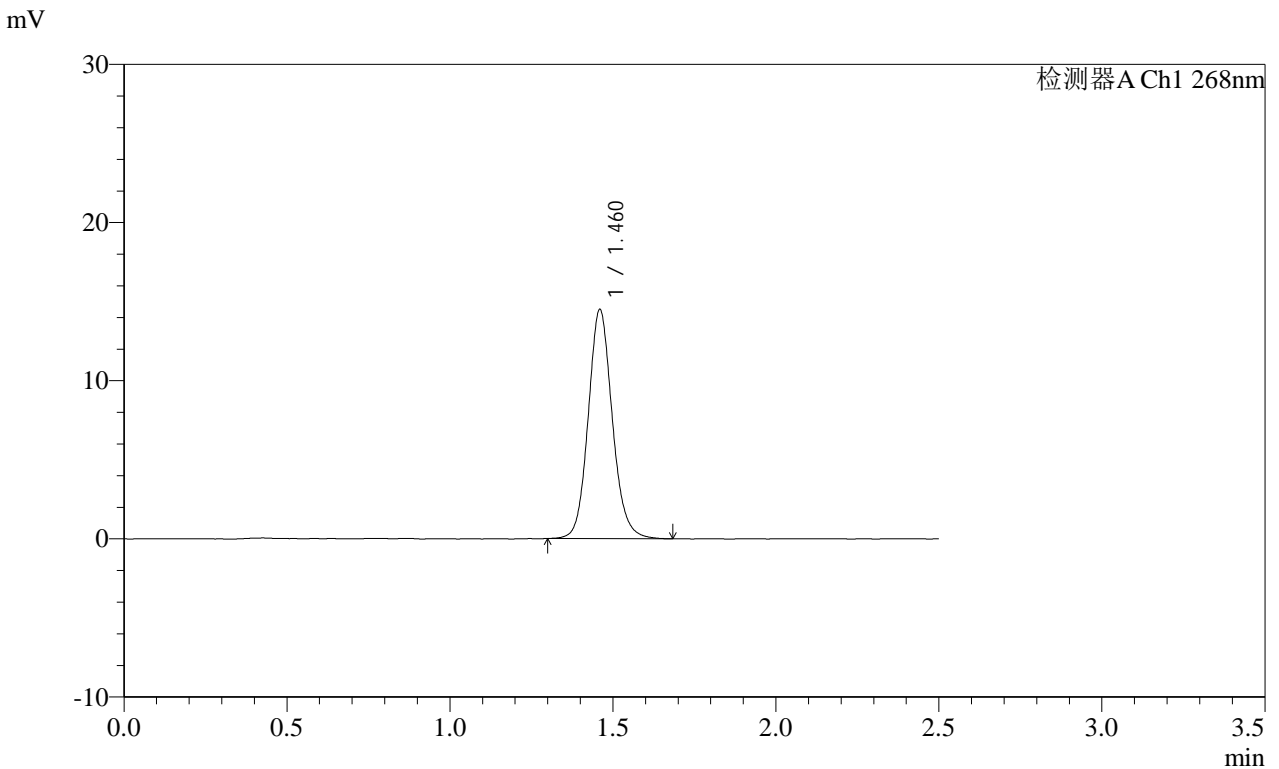
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-73/11-643-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-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 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 17:02:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:04	
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	1.460	74449	100.000	14394	1928	1.114	--
总计		74449	100.000	14394			

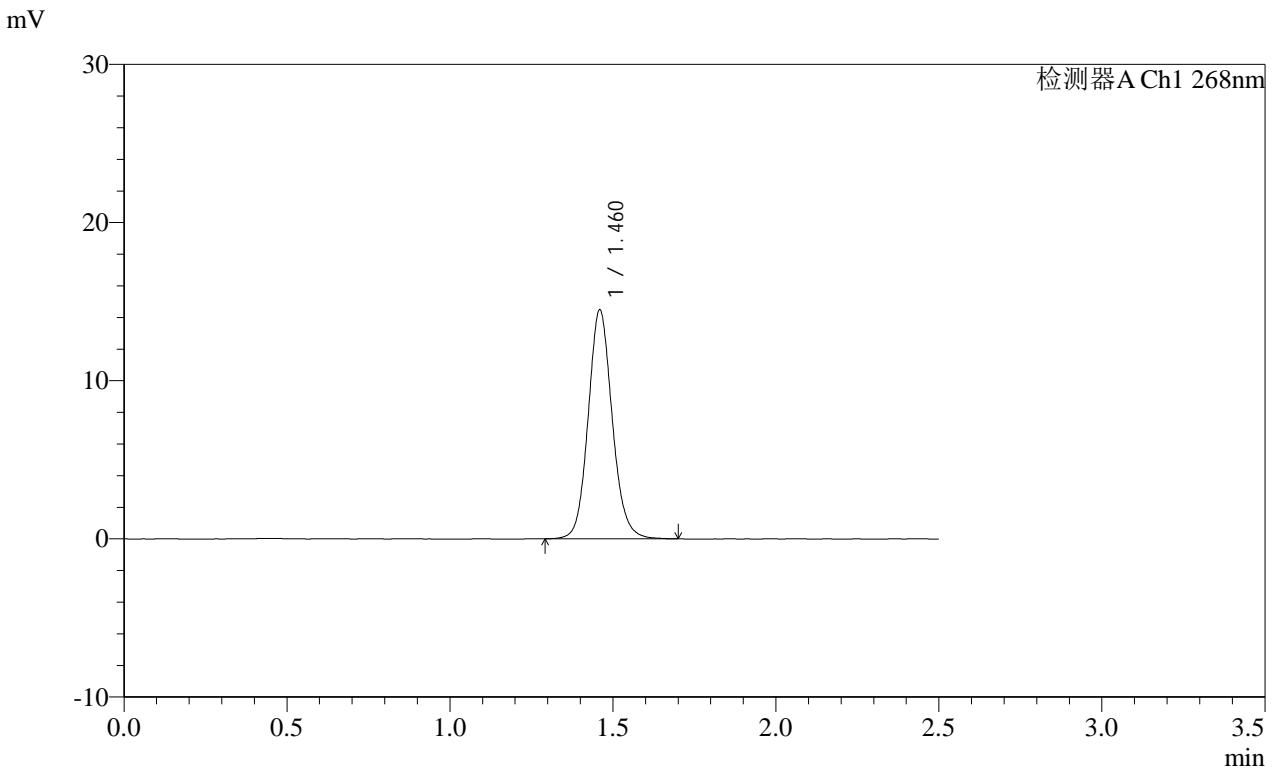
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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 - 0-73/11-644-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:05:17 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:57:07 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	1.460	74497	100.000	14379	1928	1.110	--
总计		74497	100.000	14379			

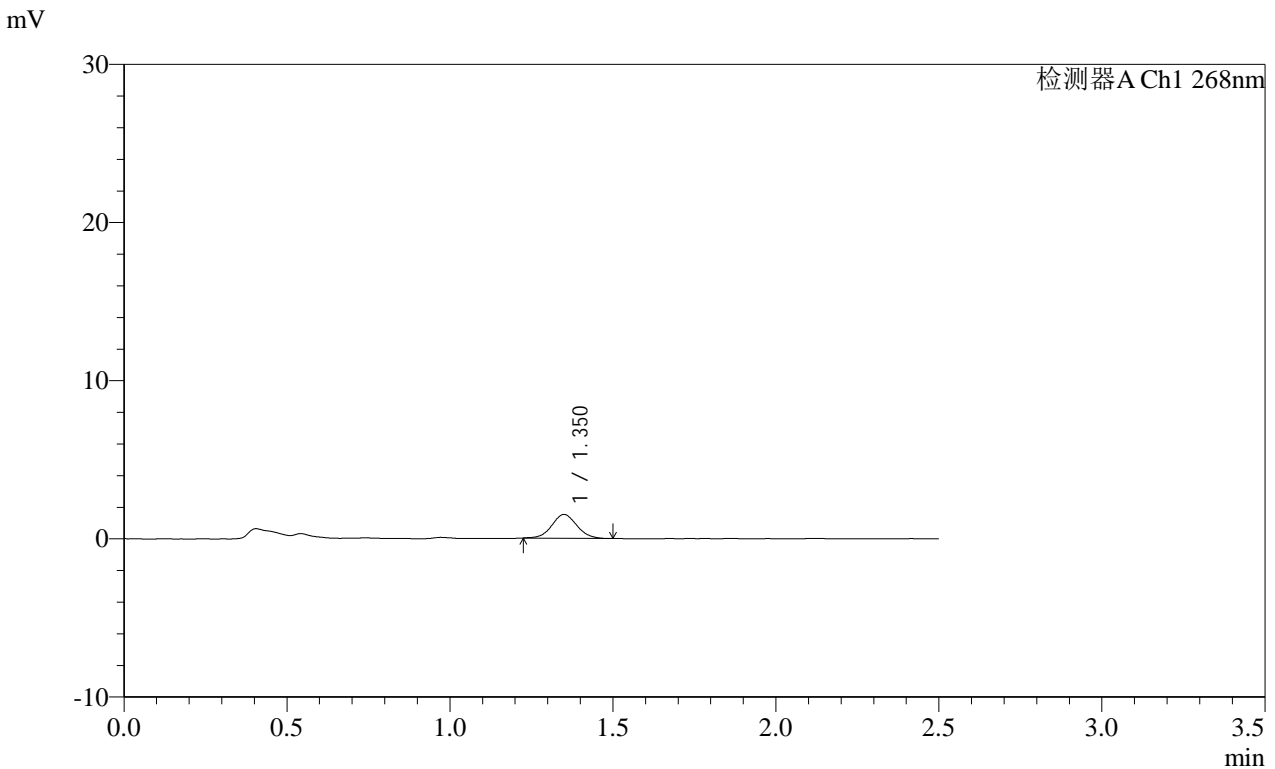
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-73/11-645-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-1	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 17:08:09	实验者: sunwenxin
处理时间 (V2): 2025/02/12 13:57:10	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	1.350	8027	100.000	1502	1487	1.057	--
总计		8027	100.000	1502			

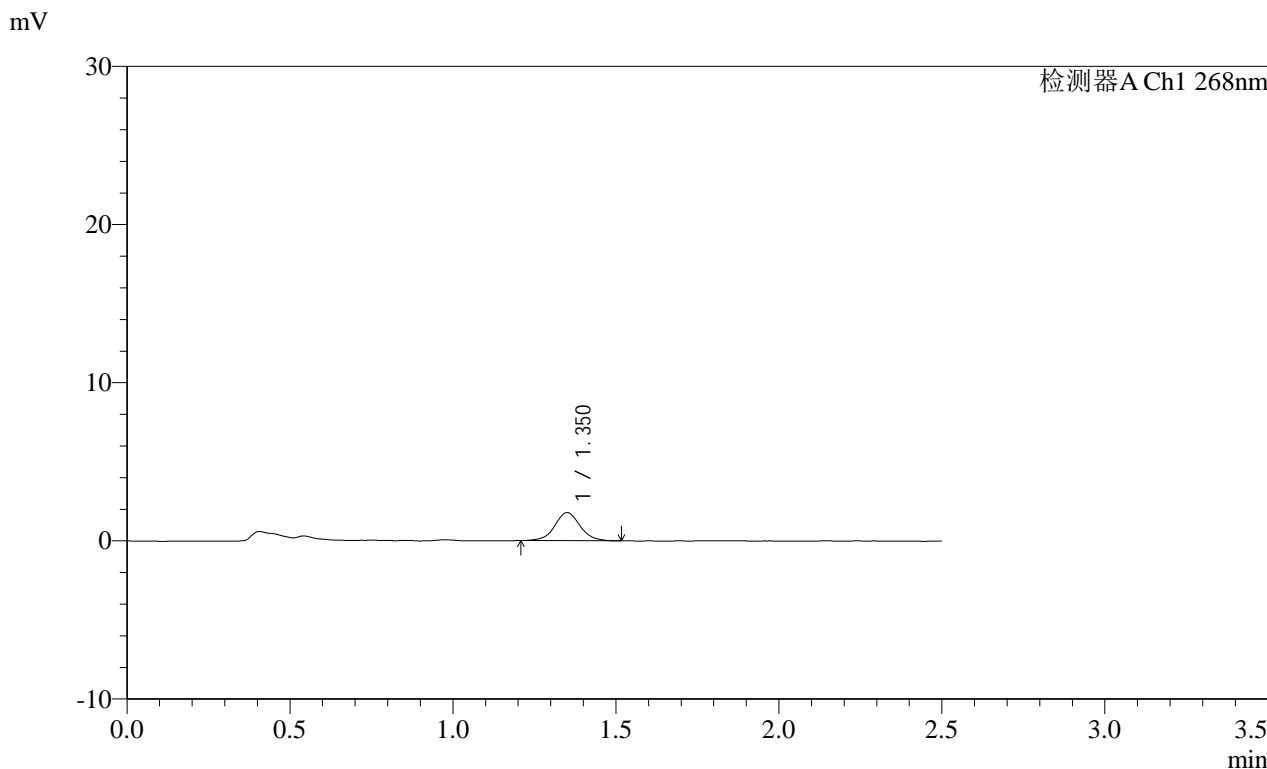
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-646-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 17:11:01 实验者: sunwenxin
处理时间 (V2): 2025/02/12 13:57:12 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	1.350	9633	100.000	1769	1491	1.050	--
总计		9633	100.000	1769			

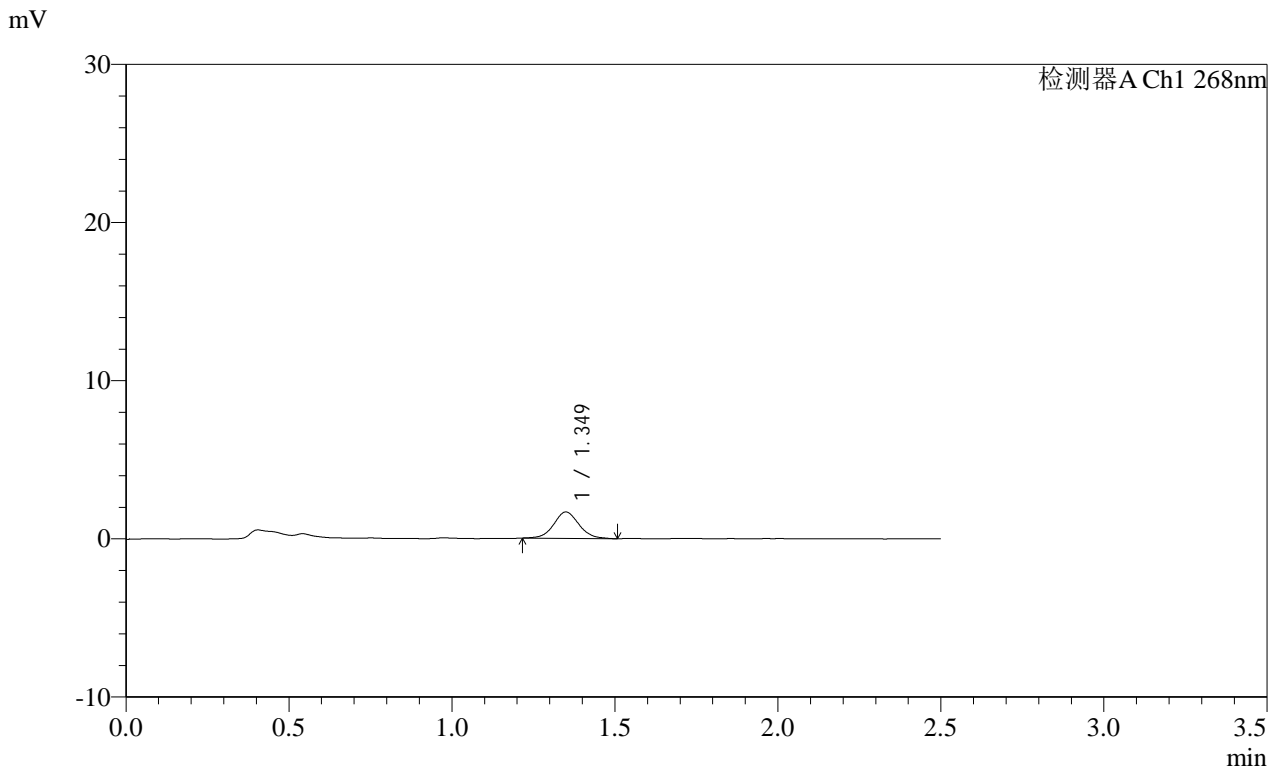
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-647-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 17:13:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:15	
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	1.349	9019	100.000	1664	1483	1.067	--
总计		9019	100.000	1664			

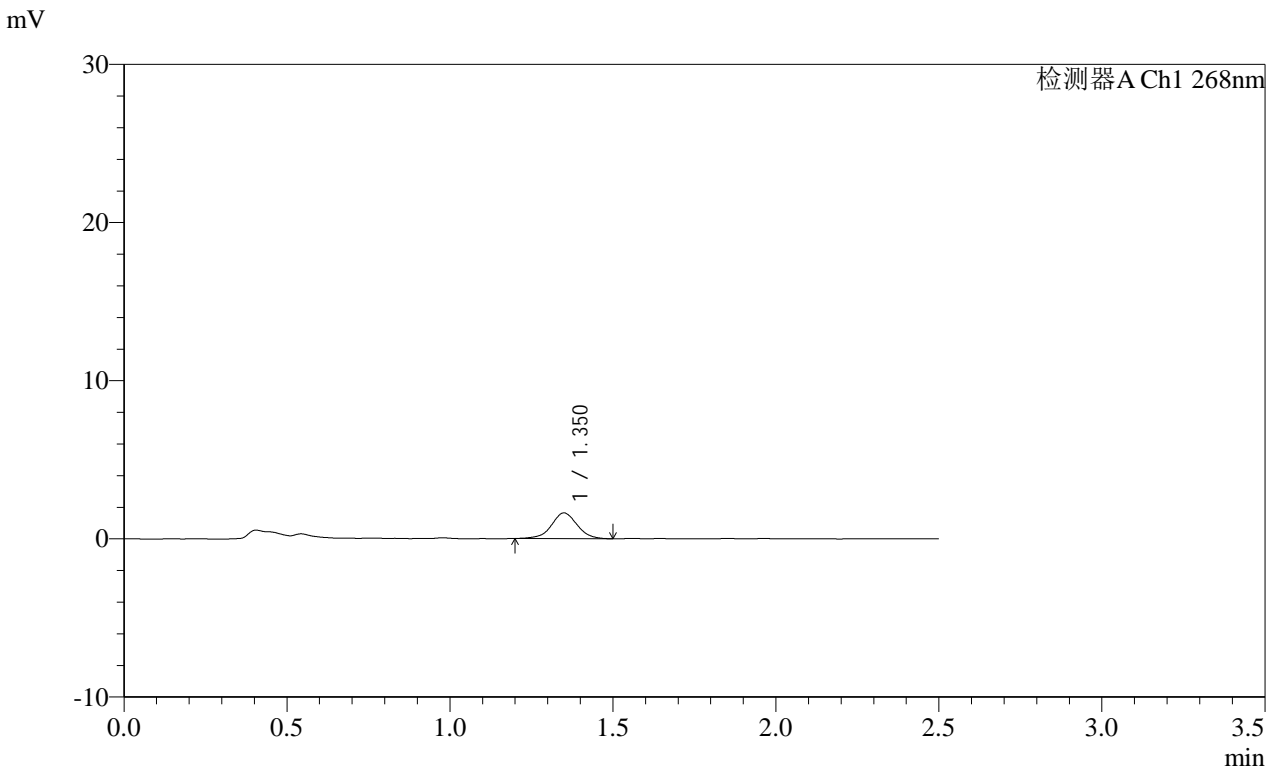
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-648-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 17:16:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:18	
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	1.350	8876	100.000	1616	1450	1.005	--
总计		8876	100.000	1616			

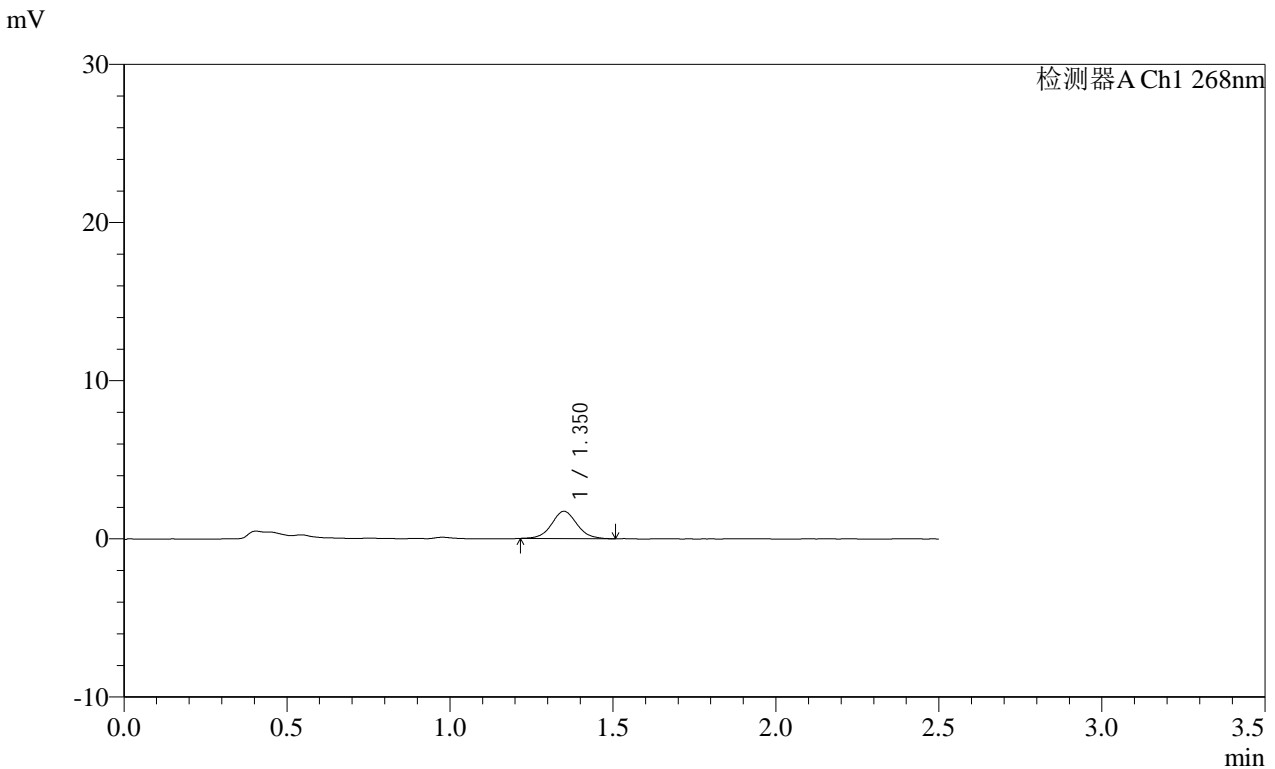
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-649-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:19:37 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:57:20 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	1.350	9336	100.000	1719	1480	1.053	--
总计		9336	100.000	1719			

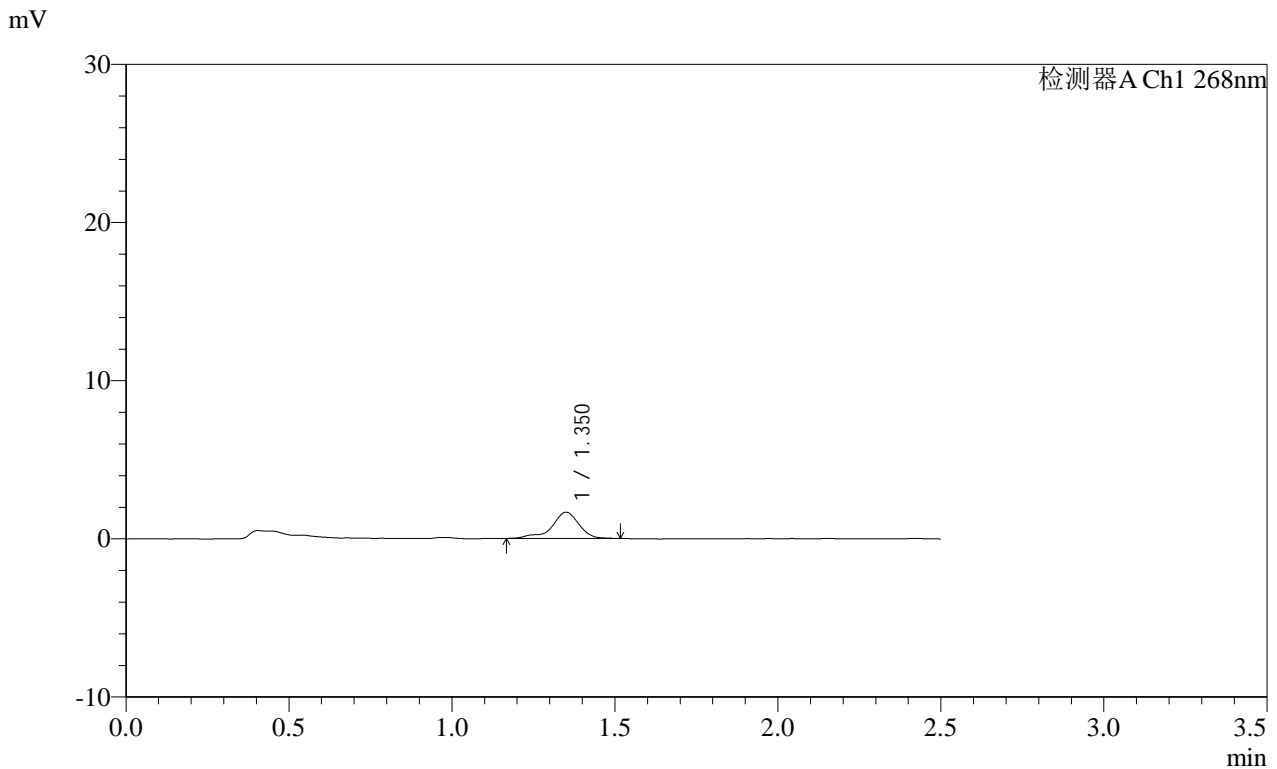
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-650-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:22:30 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:23 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	1.350	9753	100.000	1659	1447	0.843	--
总计		9753	100.000	1659			

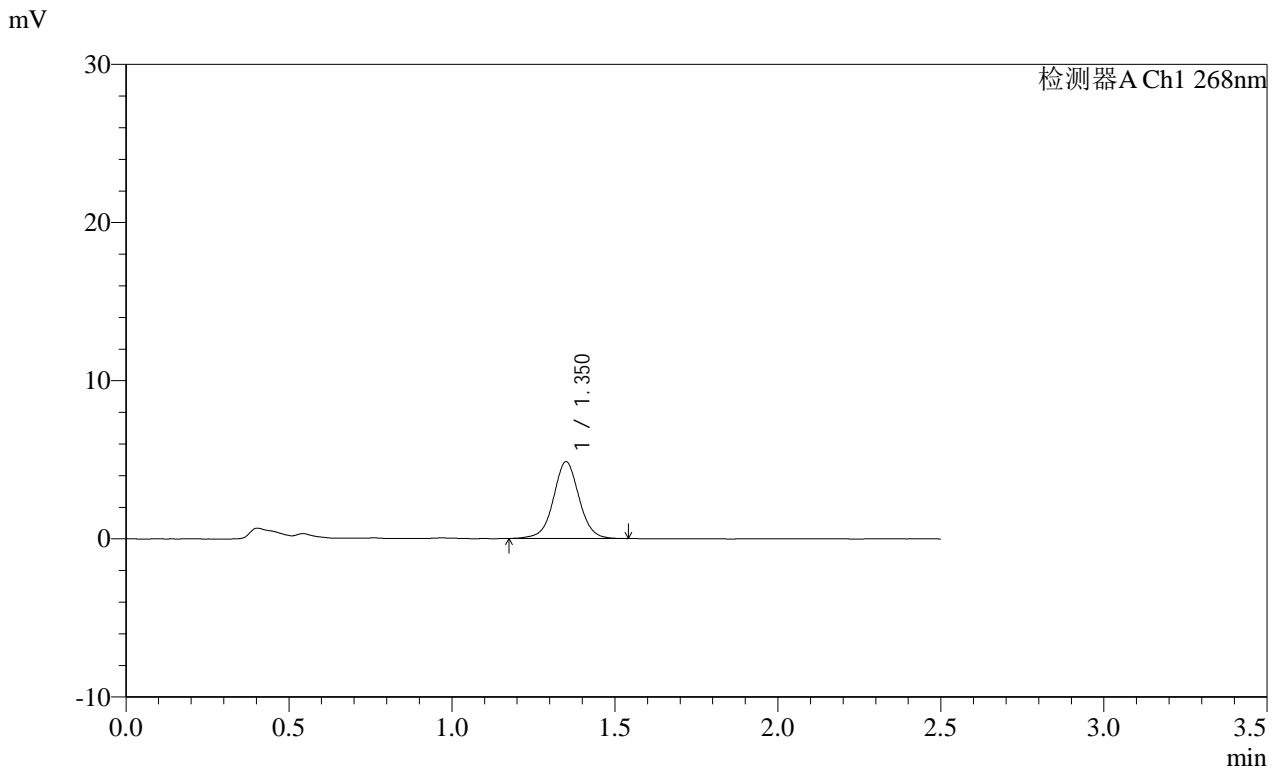
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-651-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 17:25:21	实验者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:26	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	1.350	26653	100.000	4839	1463	1.019	--
总计		26653	100.000	4839			

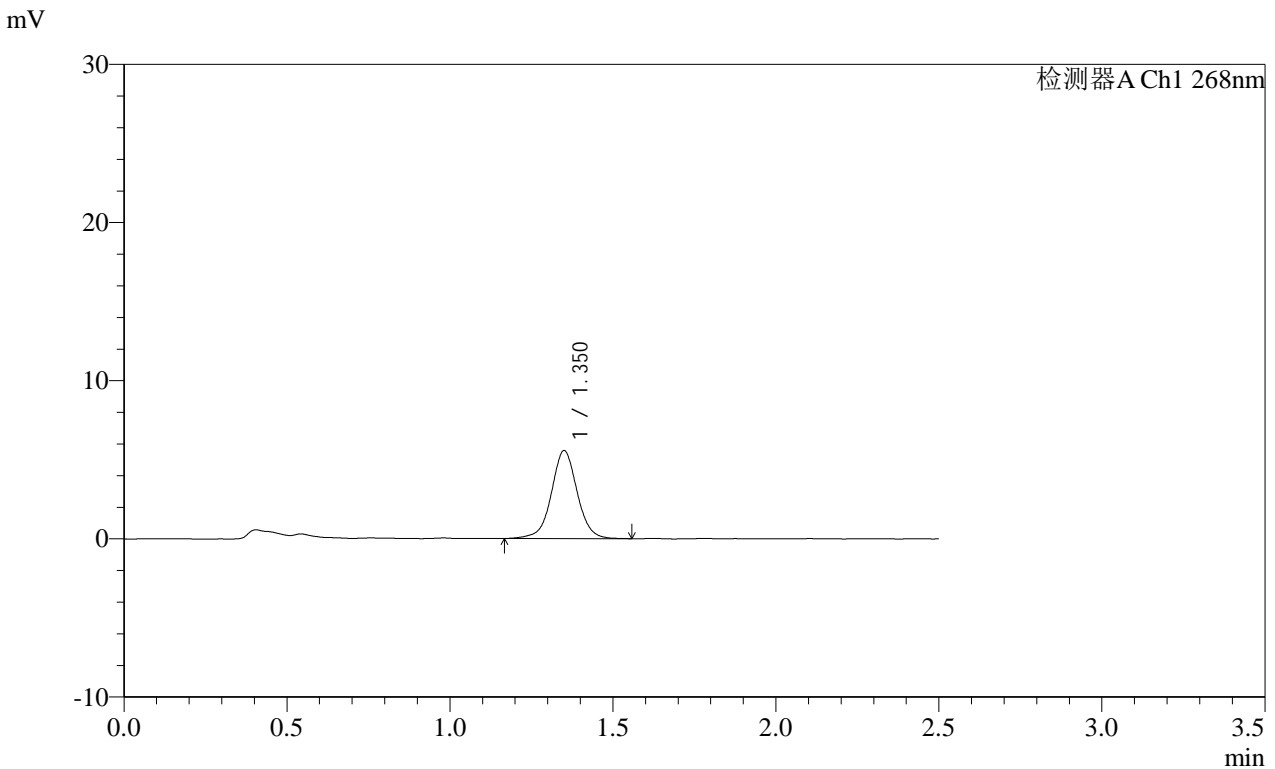
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-652-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 17:28:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:29	
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	1.350	30648	100.000	5531	1464	1.012	--
总计		30648	100.000	5531			

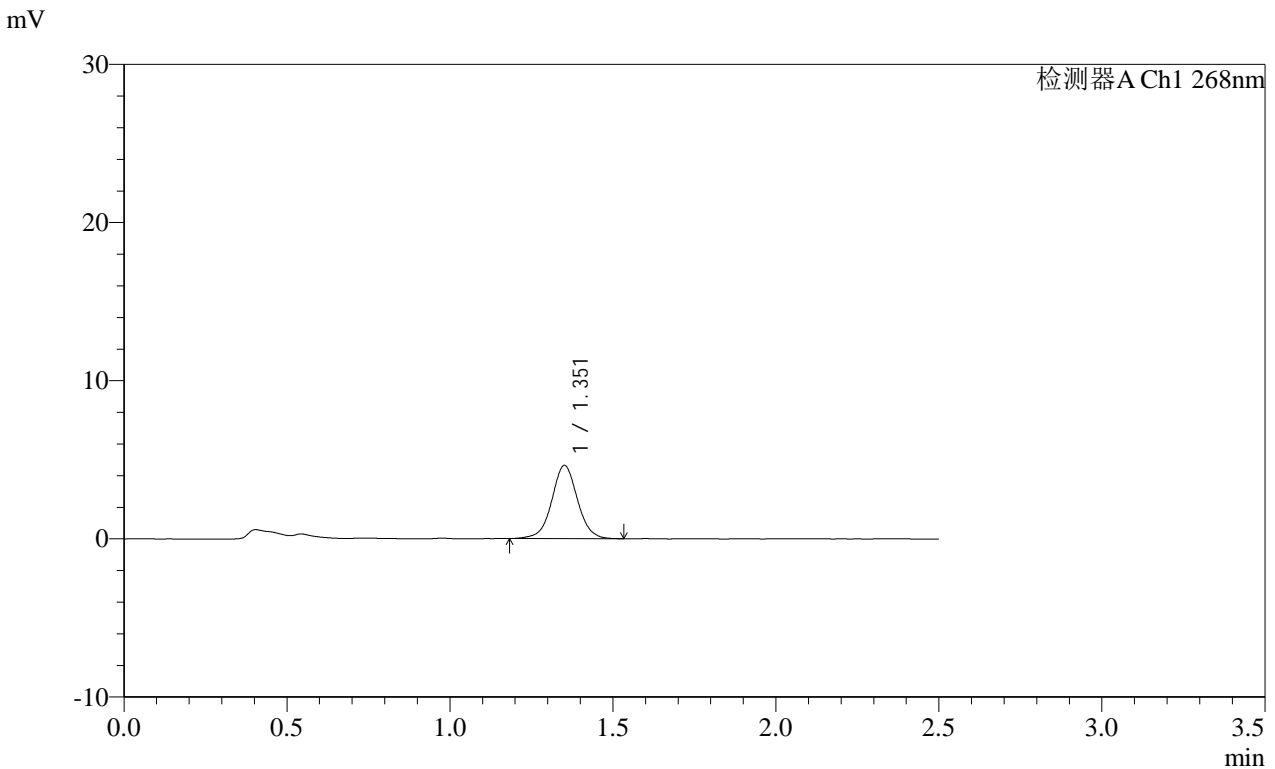
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-653-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 17:31:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:31	
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	25369	100.000	4603	1462	1.024	--
总计		25369	100.000	4603			

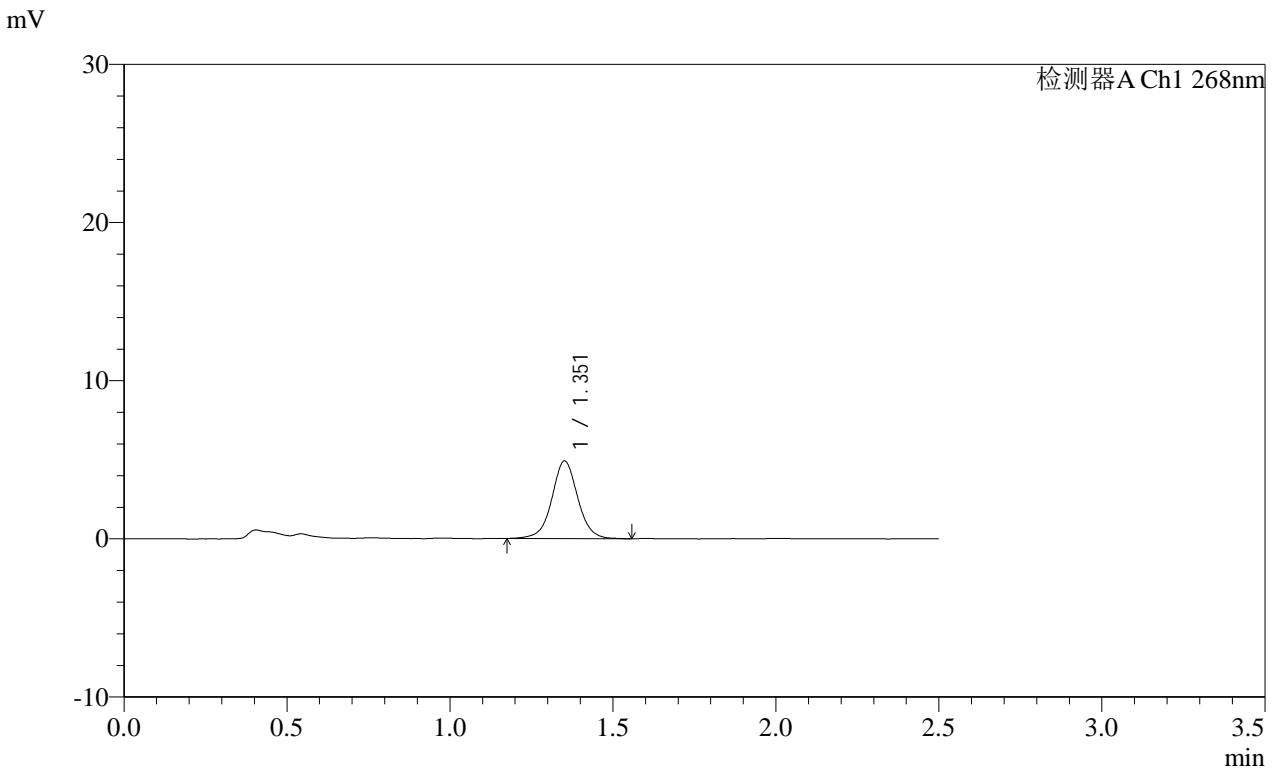
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-654-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 17:33:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:34	
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	27197	100.000	4887	1460	1.026	--
总计		27197	100.000	4887			

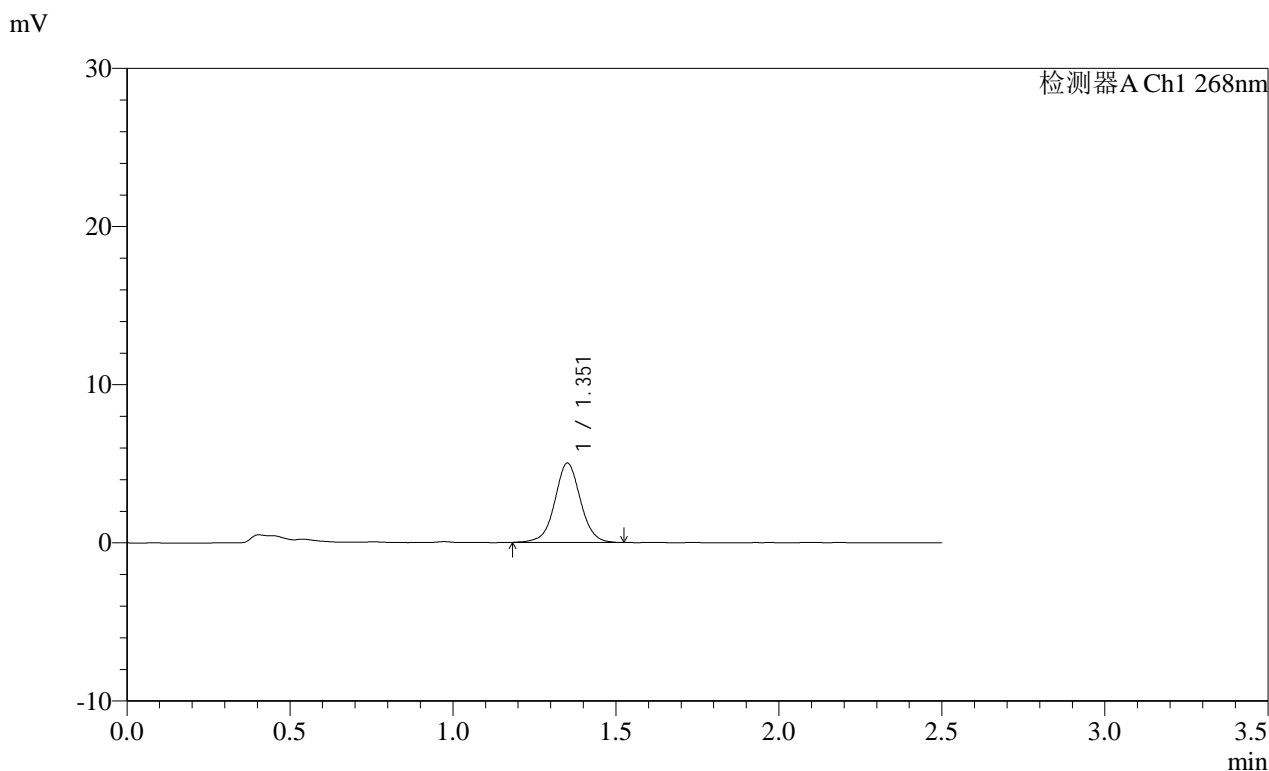
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-655-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 17:36:49 实验者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:37 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	27553	100.000	4990	1464	1.023	--
总计		27553	100.000	4990			

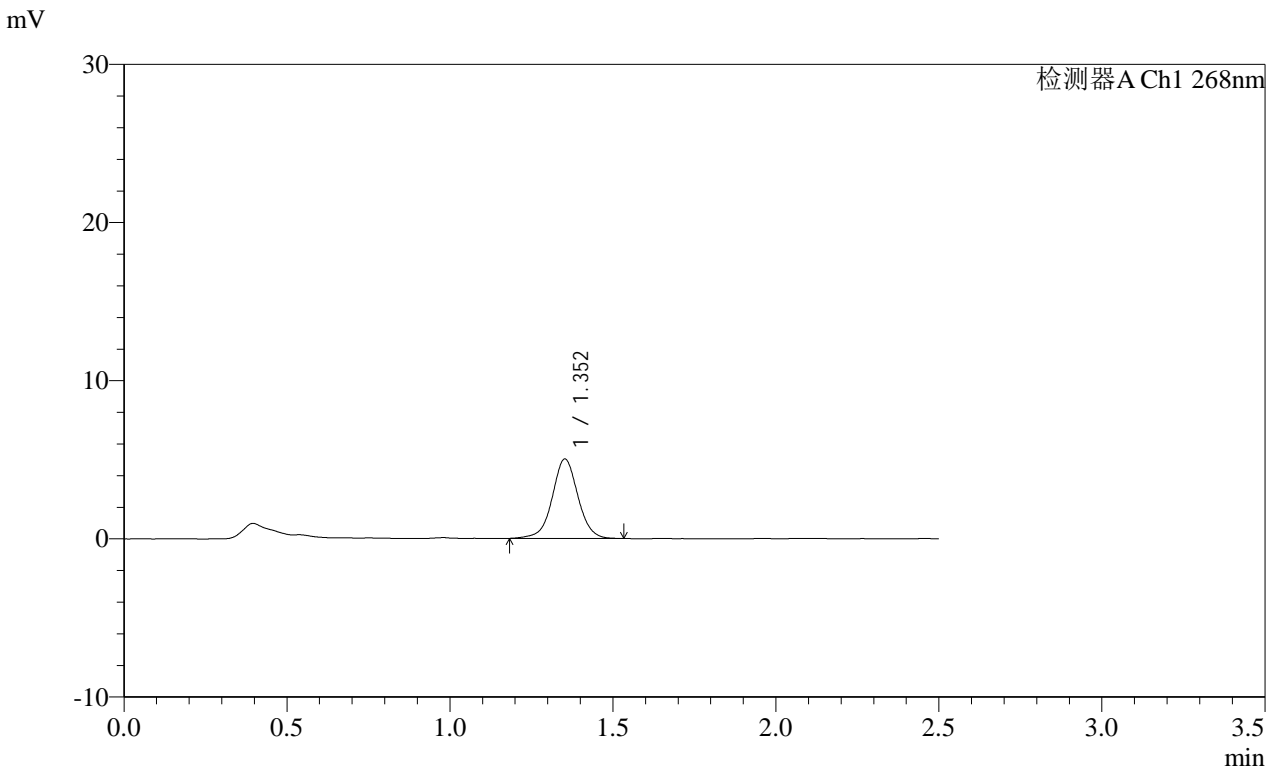
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-656-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 17:39:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:39	
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	27472	100.000	5006	1472	1.010	--
总计		27472	100.000	5006			

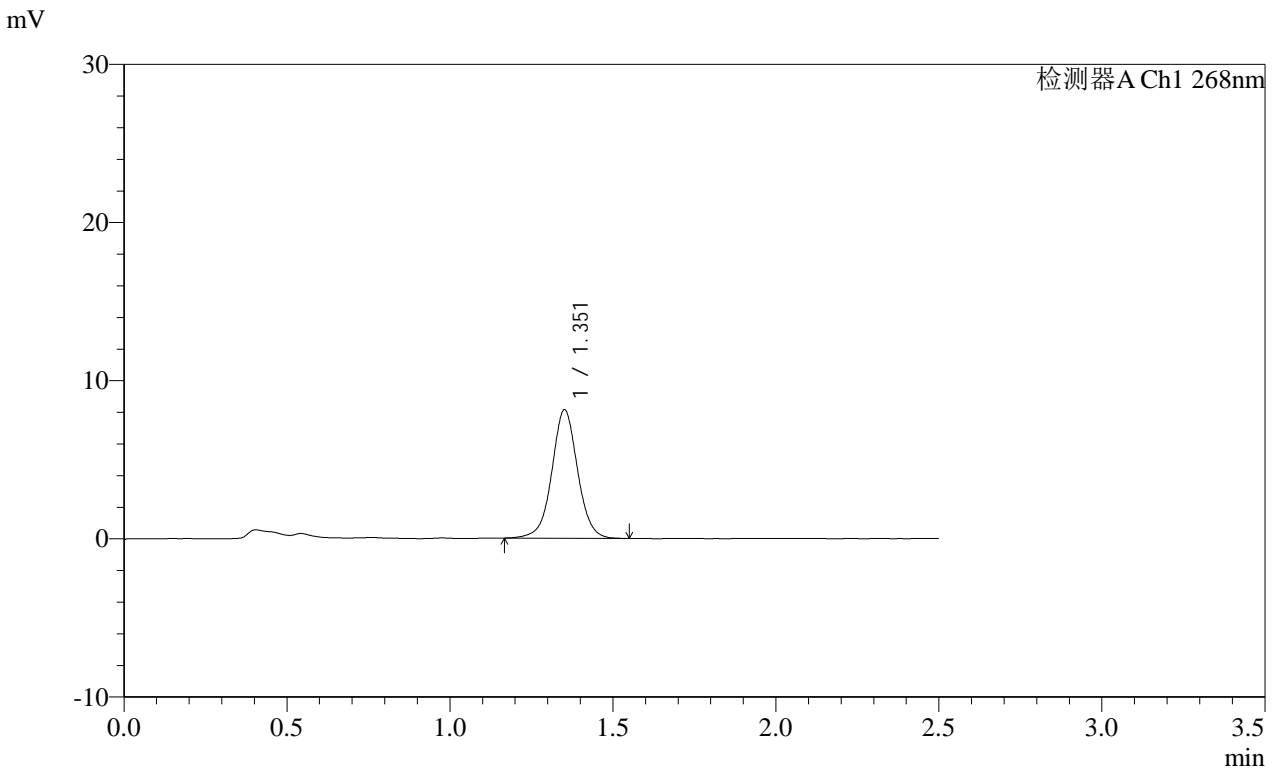
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-657-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 17:42:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:42	
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	44687	100.000	8082	1461	1.017	--
总计		44687	100.000	8082			

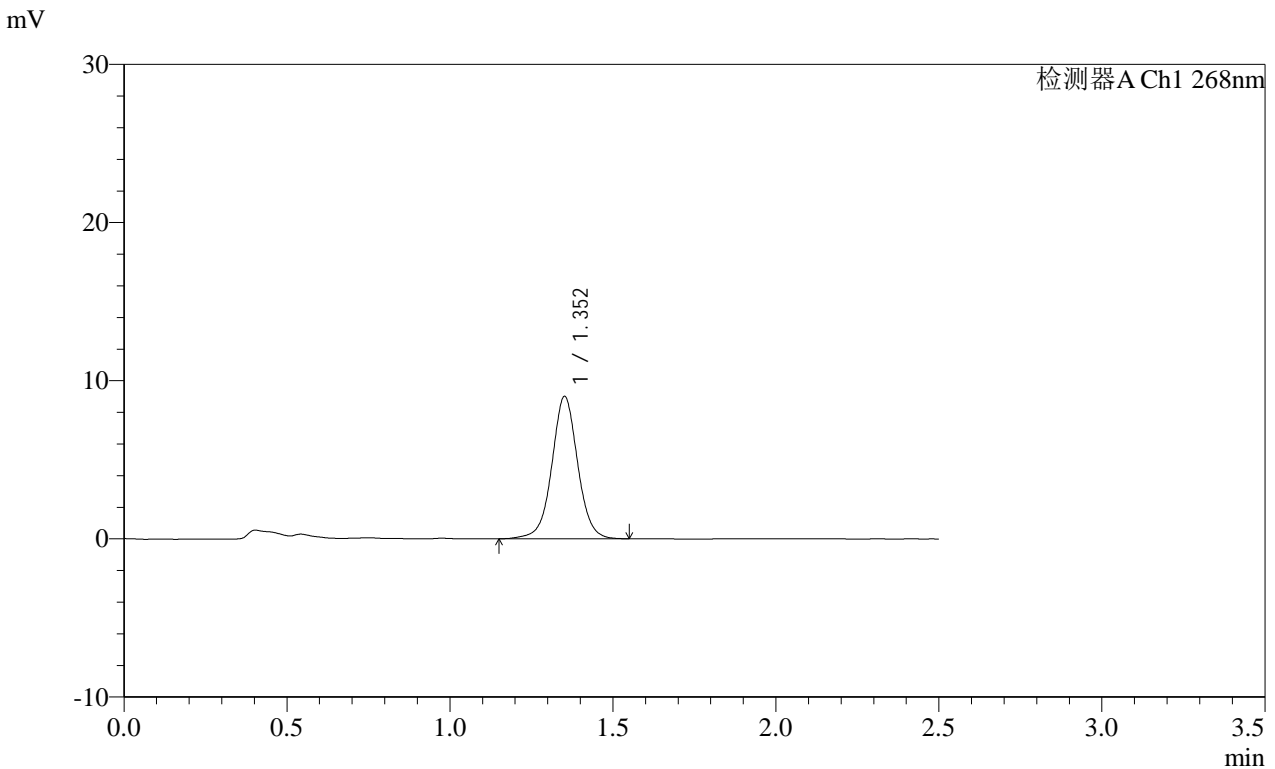
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-658-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:45:25 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:57:45 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	49694	100.000	8959	1456	1.019	--
总计		49694	100.000	8959			

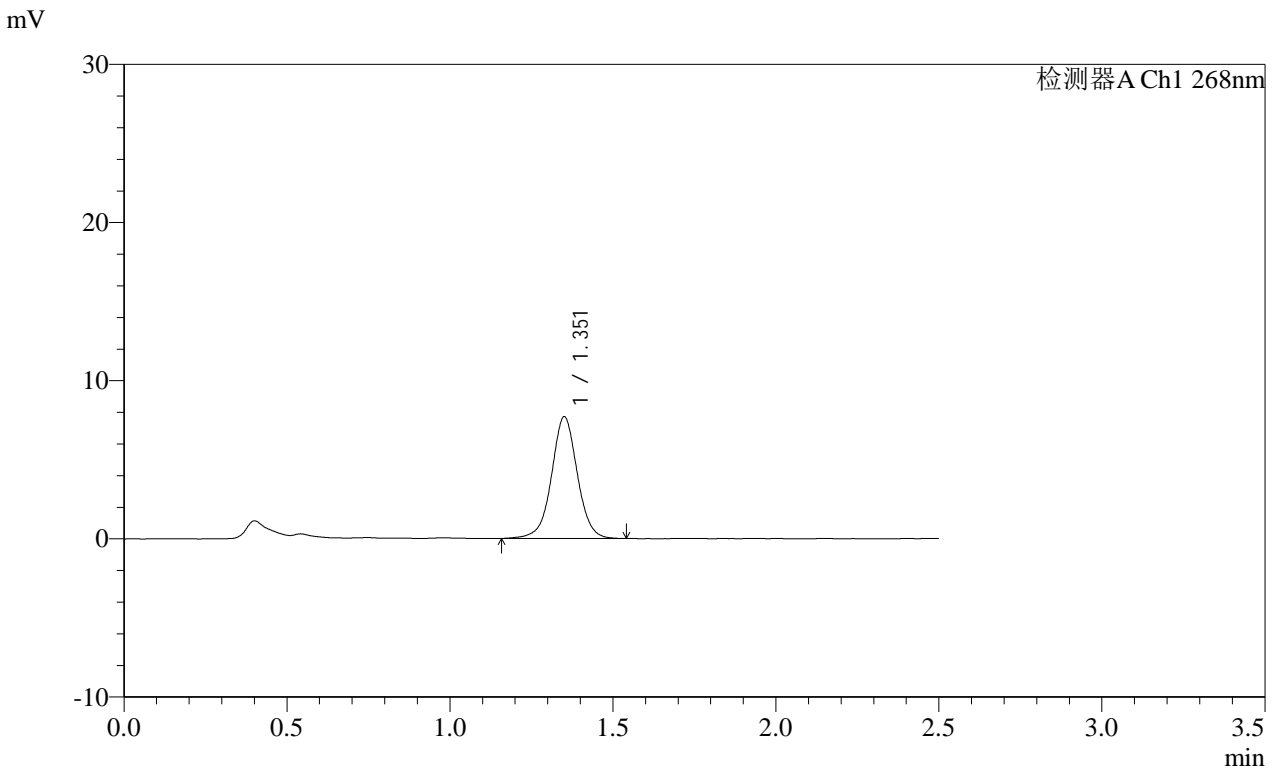
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-659-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 17:48:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:48	
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	42405	100.000	7650	1459	1.009	--
总计		42405	100.000	7650			

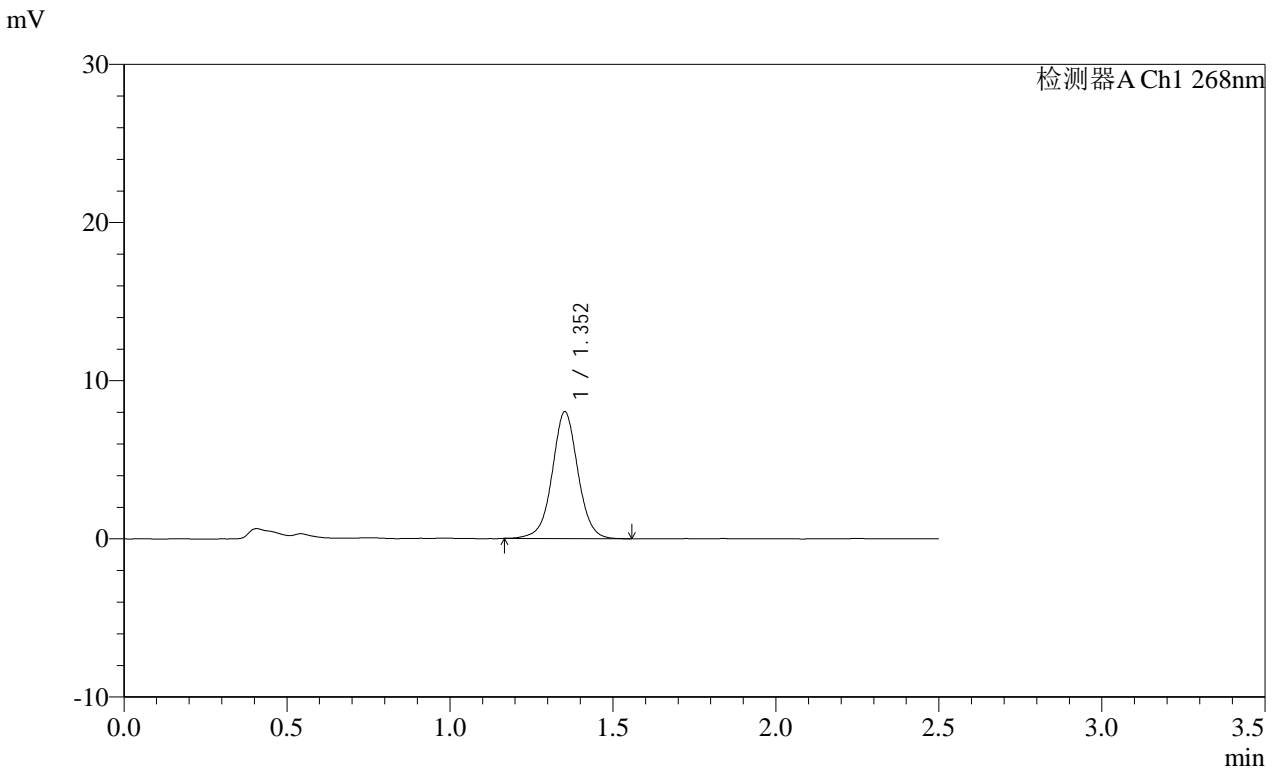
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-660-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:51:08 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:57:50 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	44026	100.000	7993	1466	1.019	--
总计		44026	100.000	7993			

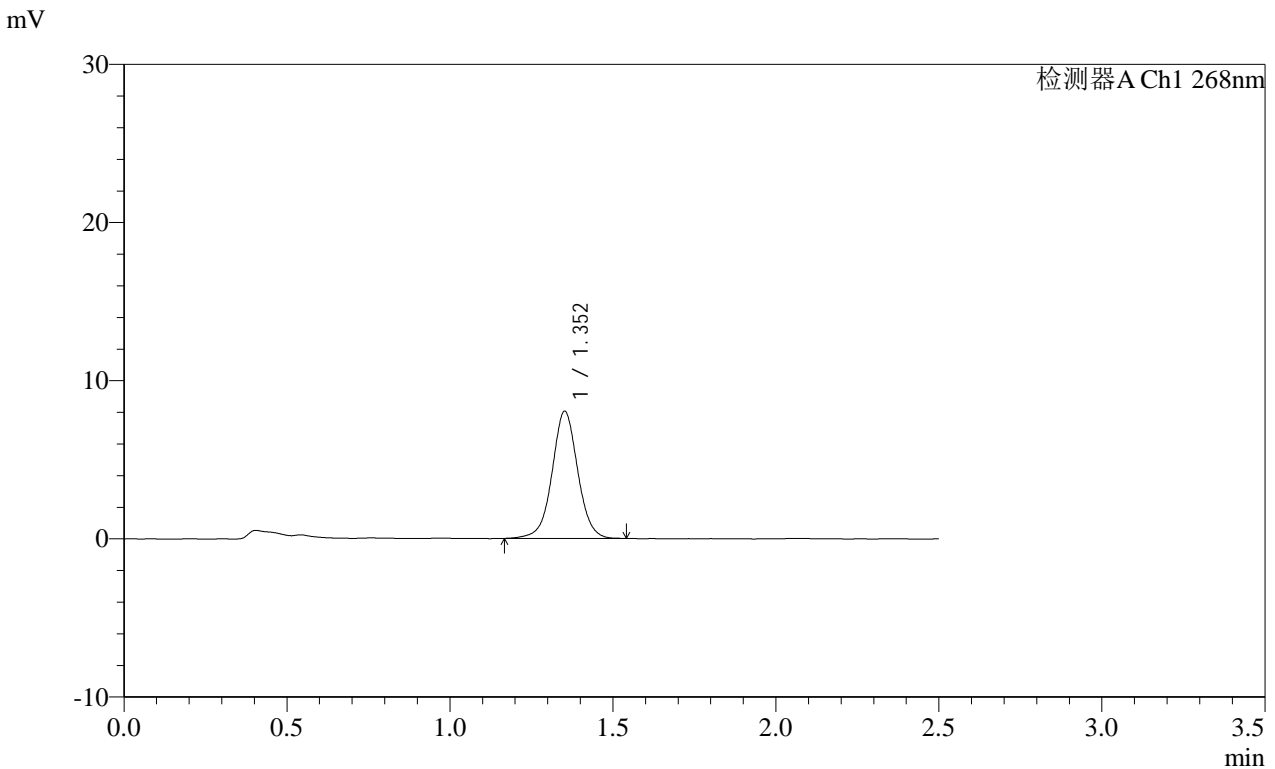
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-661-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:54:00 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:57:53 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	44185	100.000	8015	1464	1.018	--
总计		44185	100.000	8015			

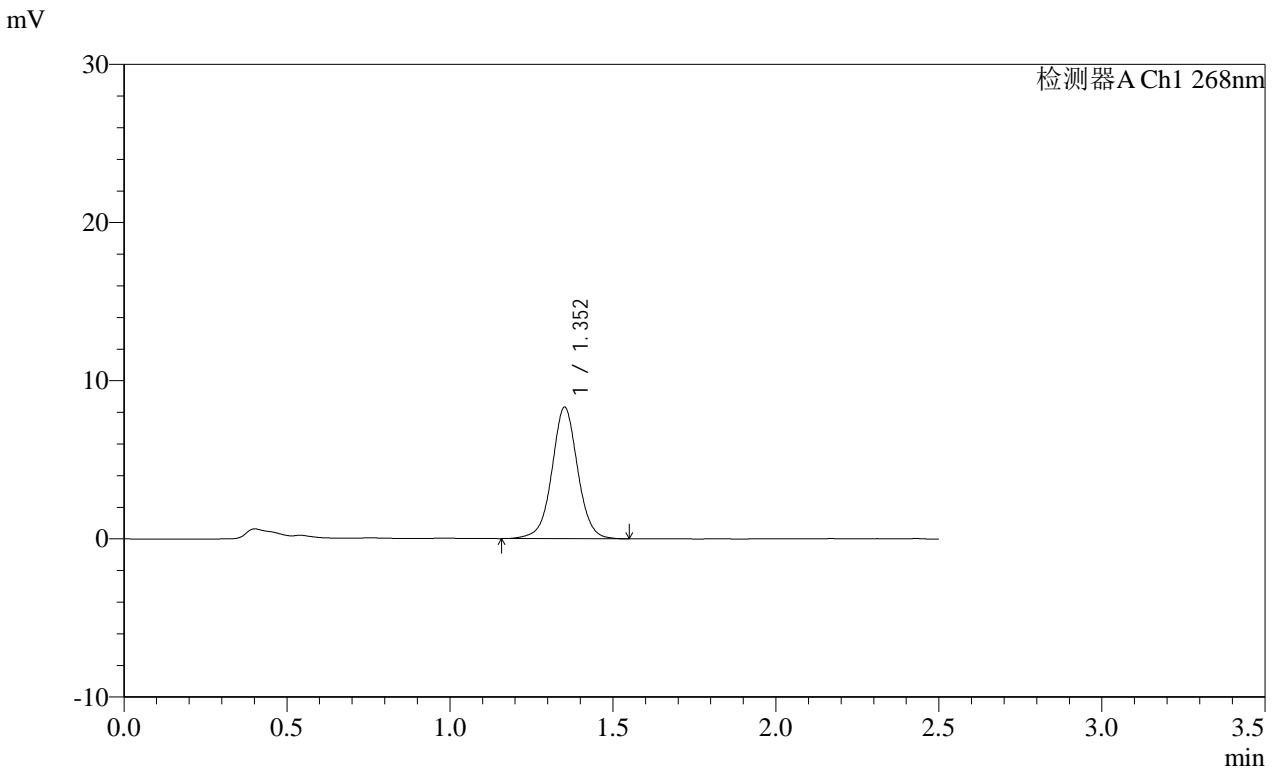
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-662-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 17:56:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:56	
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	45685	100.000	8273	1461	1.017	--
总计		45685	100.000	8273			

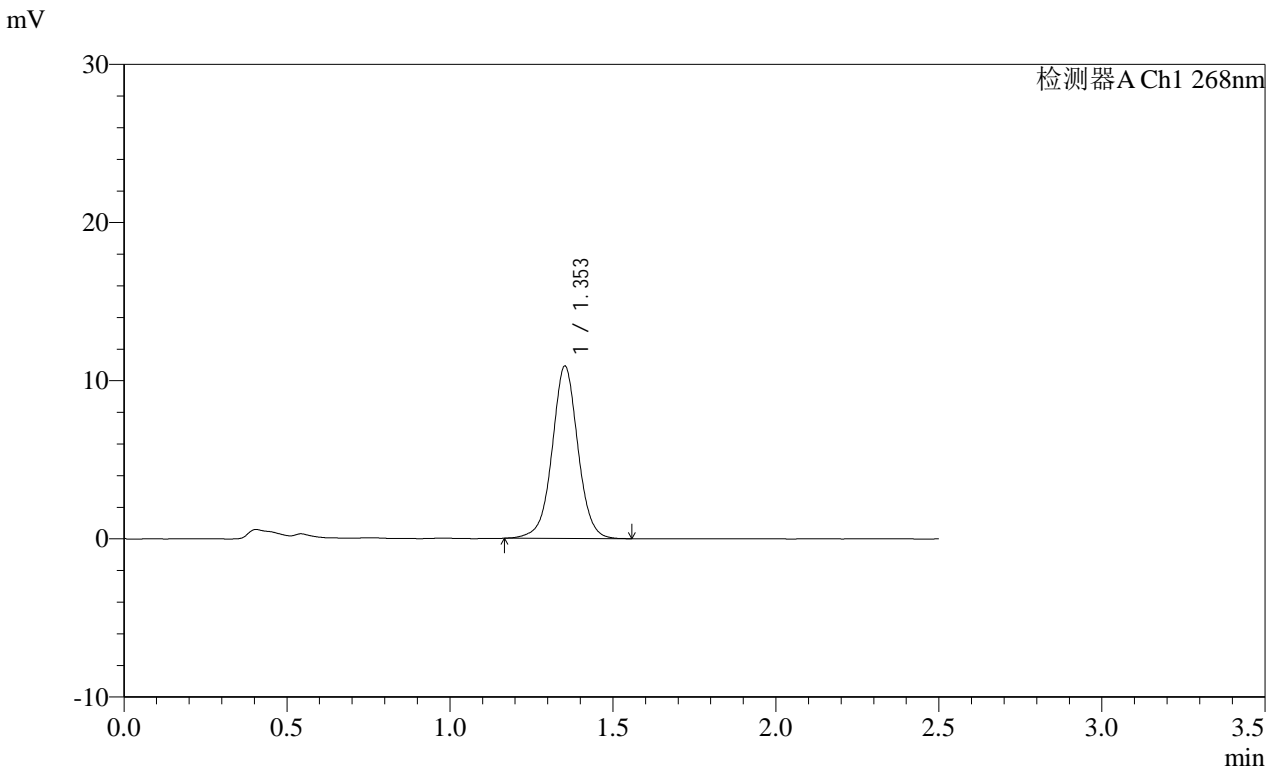
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-663-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 17:59:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:57:59	
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	59969	100.000	10872	1461	1.013	--
总计		59969	100.000	10872			

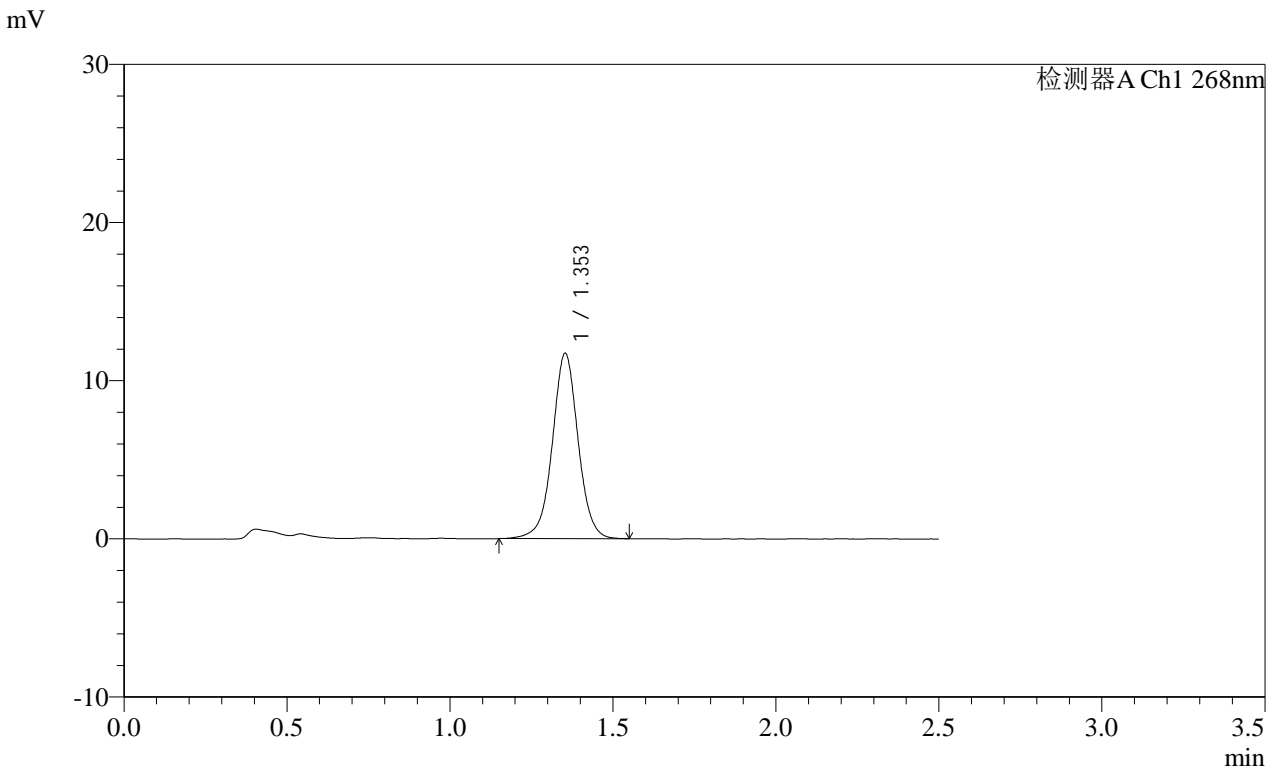
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-664-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-13	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 18:02:34	实验者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:58:01	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	64549	100.000	11705	1468	1.008	--
总计		64549	100.000	11705			

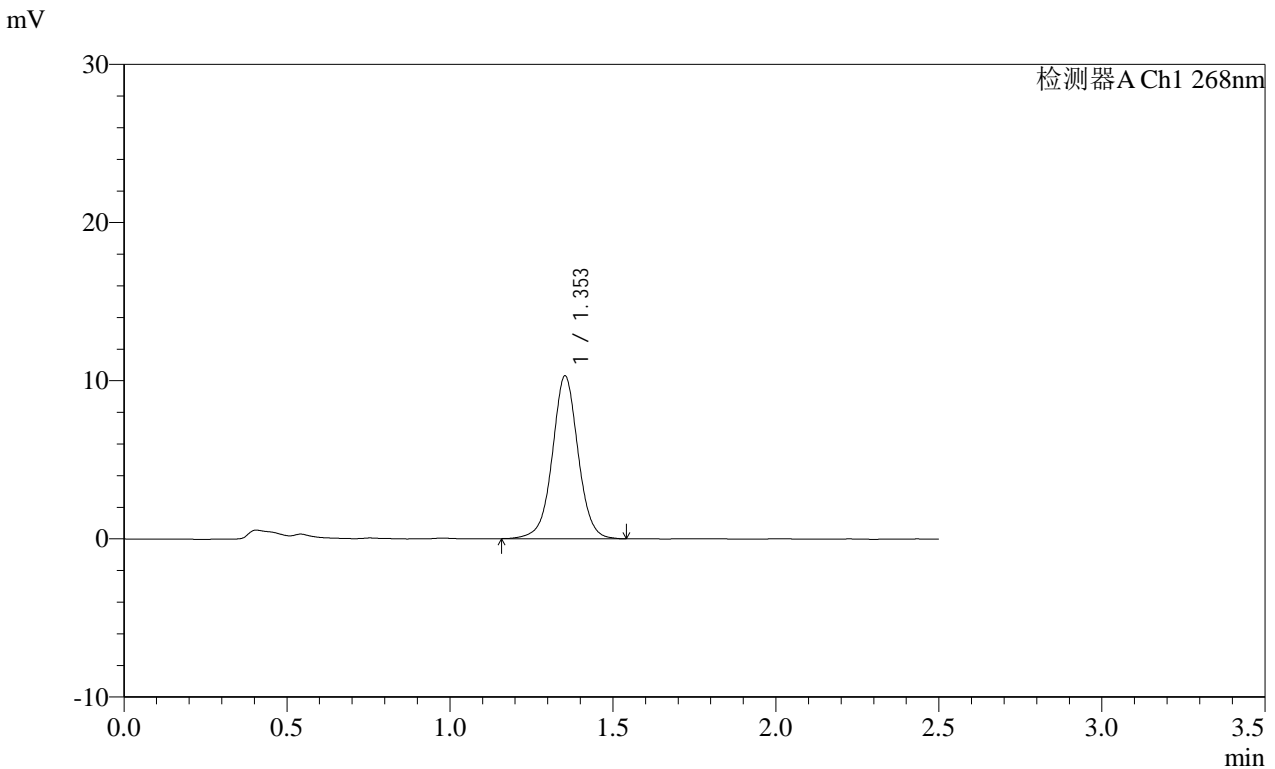
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-665-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 18:05:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:58:04	
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	56590	100.000	10273	1465	1.014	--
总计		56590	100.000	10273			

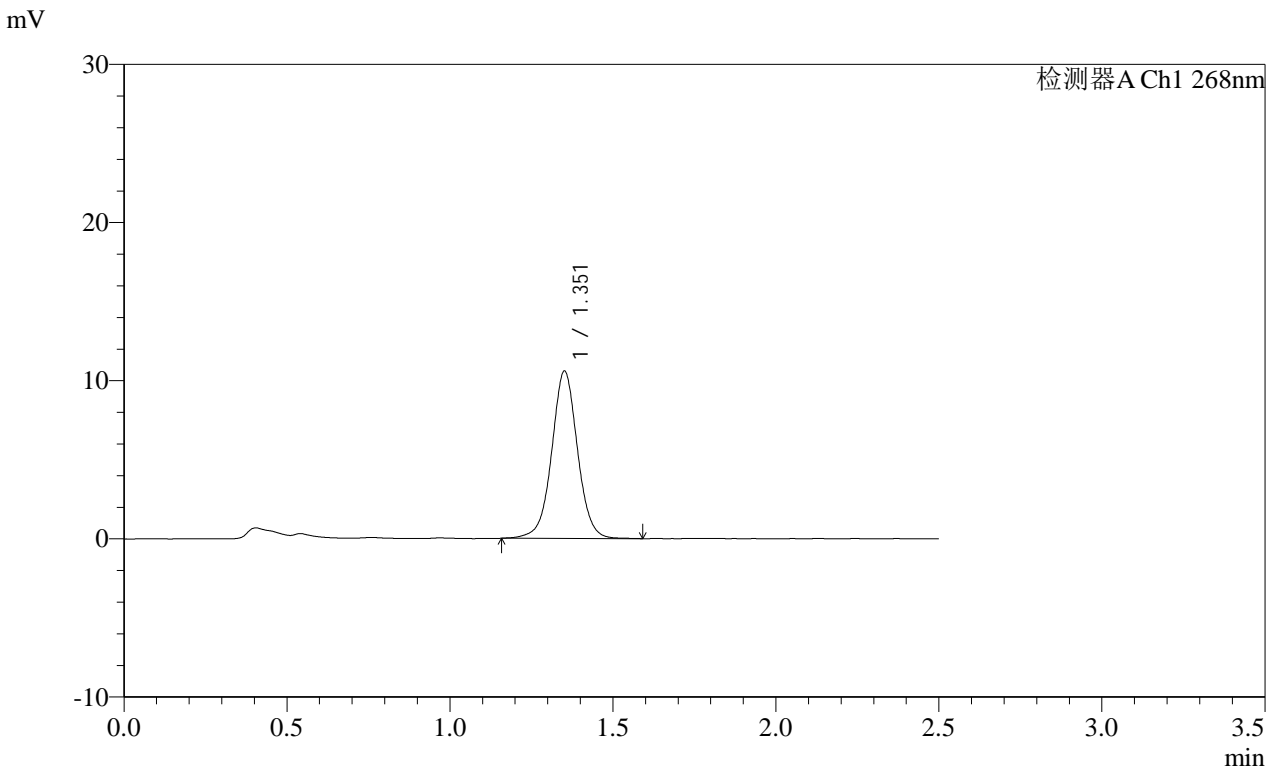
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-666-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-31	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 18:08:17	实验者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:58:07	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	1.351	58365	100.000	10518	1457	1.017	--
总计		58365	100.000	10518			

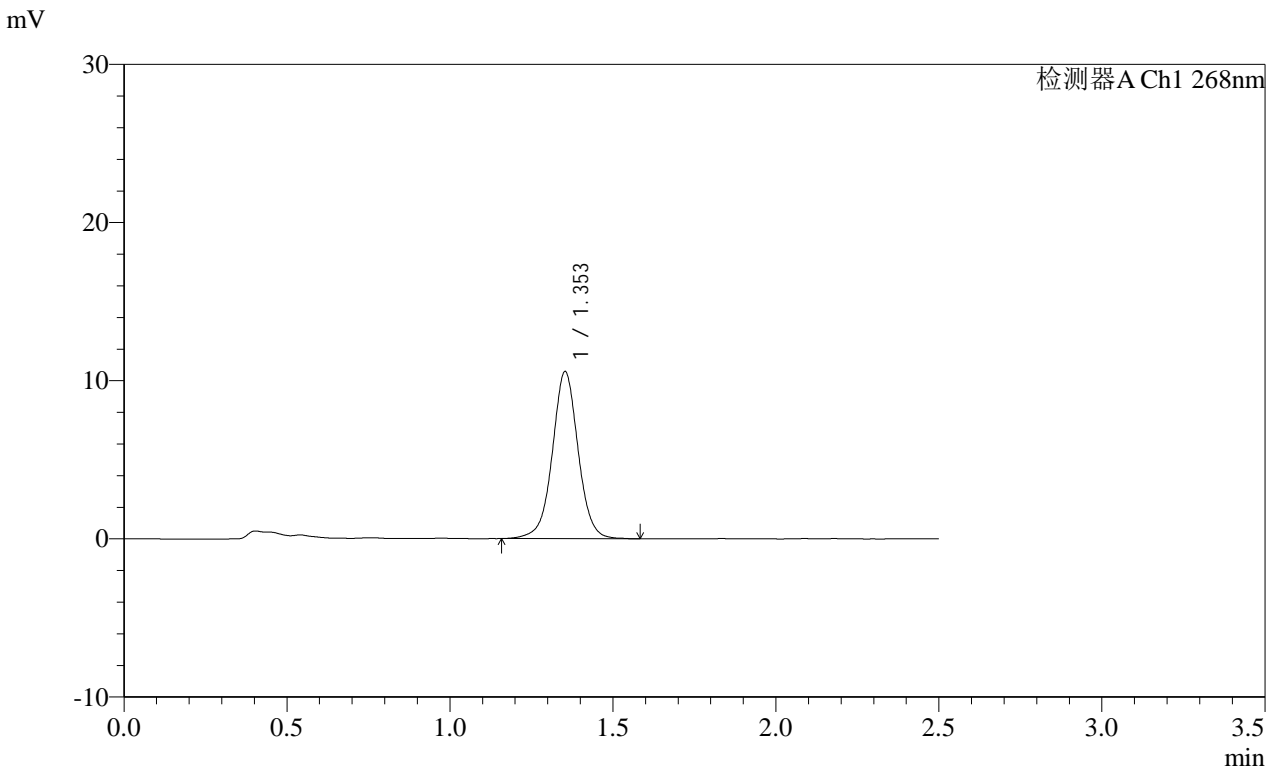
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-667-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-40	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 18:11:08	实验者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:58:10	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	58244	100.000	10549	1467	1.013	--
总计		58244	100.000	10549			

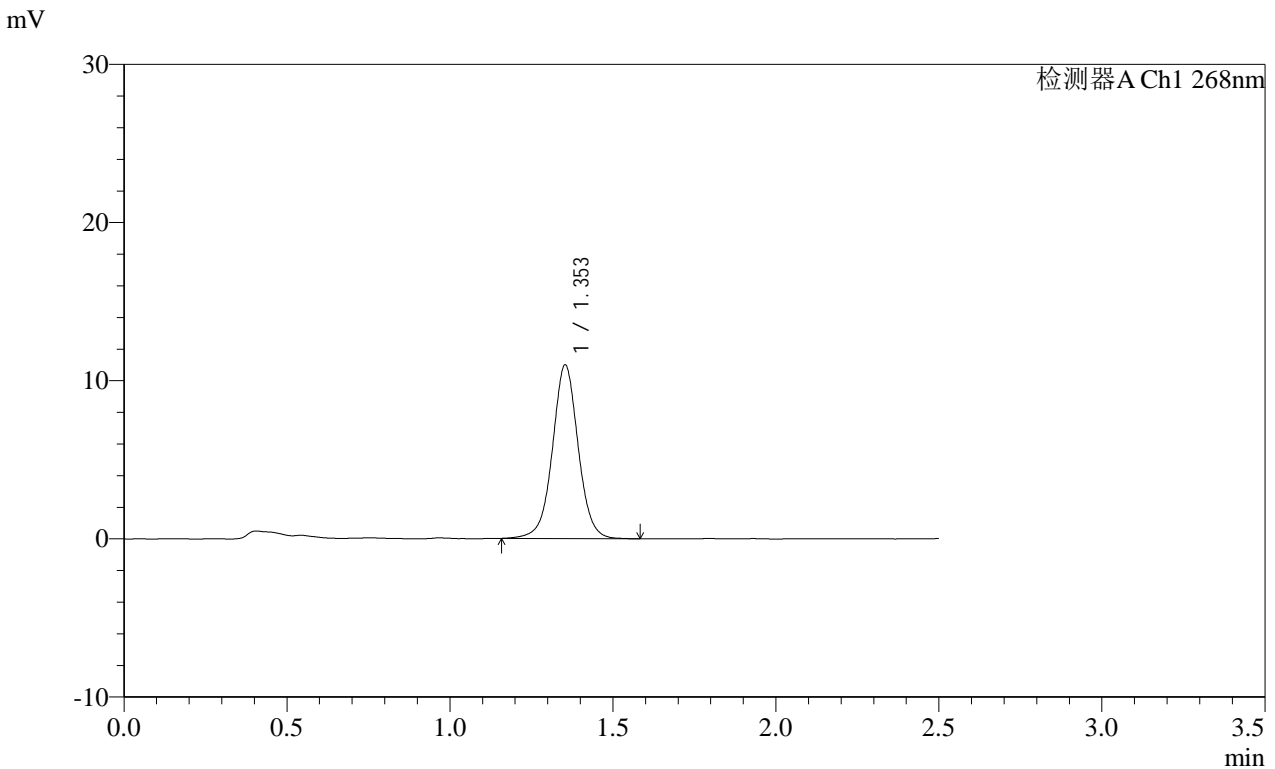
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-668-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 18:14:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:58:13	
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	60514	100.000	10973	1468	1.016	--
总计		60514	100.000	10973			

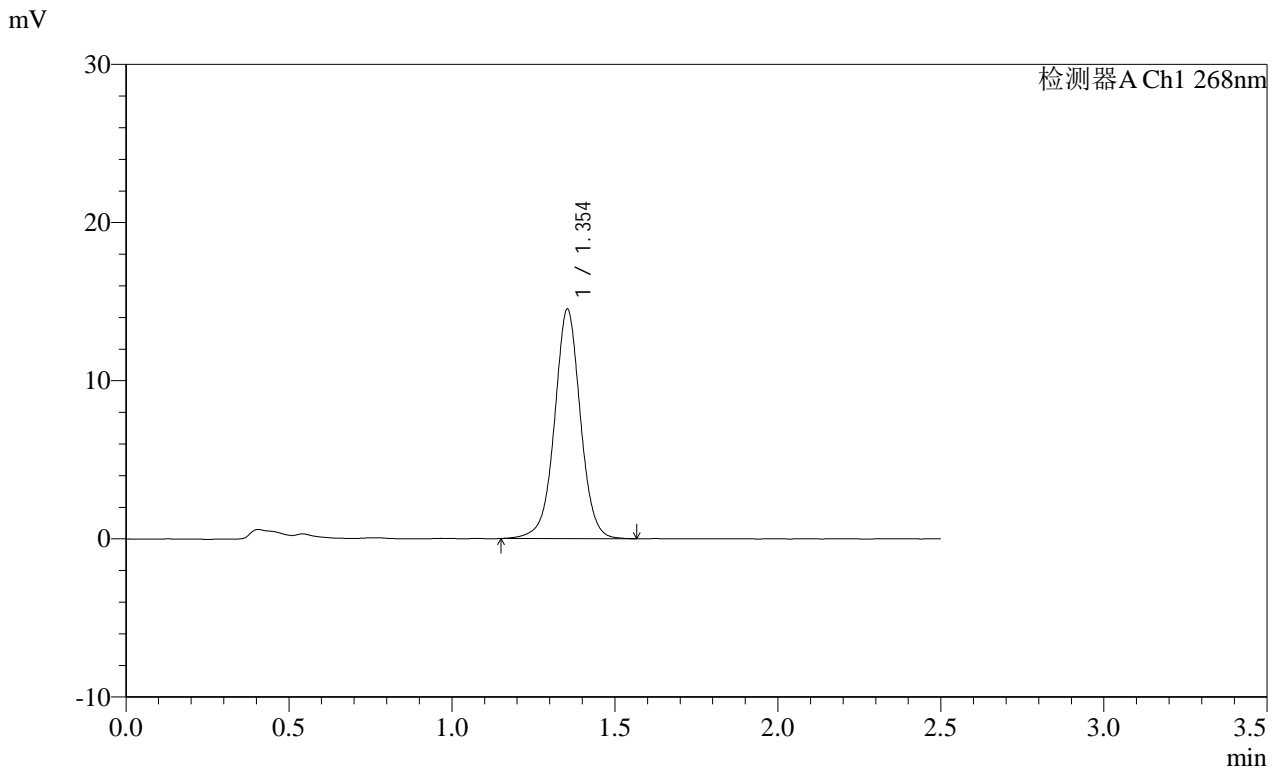
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-669-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:16:52 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:58:16 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	80186	100.000	14502	1456	1.007	--
总计		80186	100.000	14502			

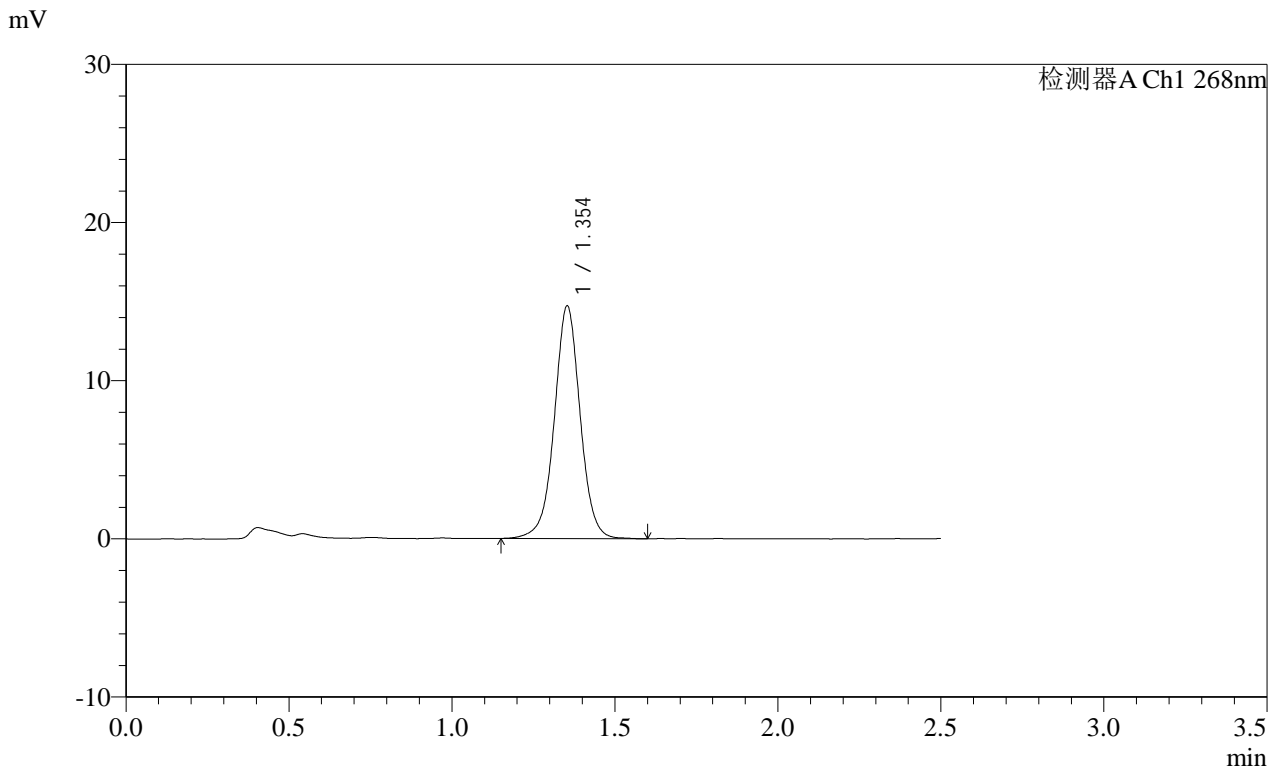
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-670-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:19:44 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:58:18 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	1.354	81276	100.000	14697	1458	1.006	--
总计		81276	100.000	14697			

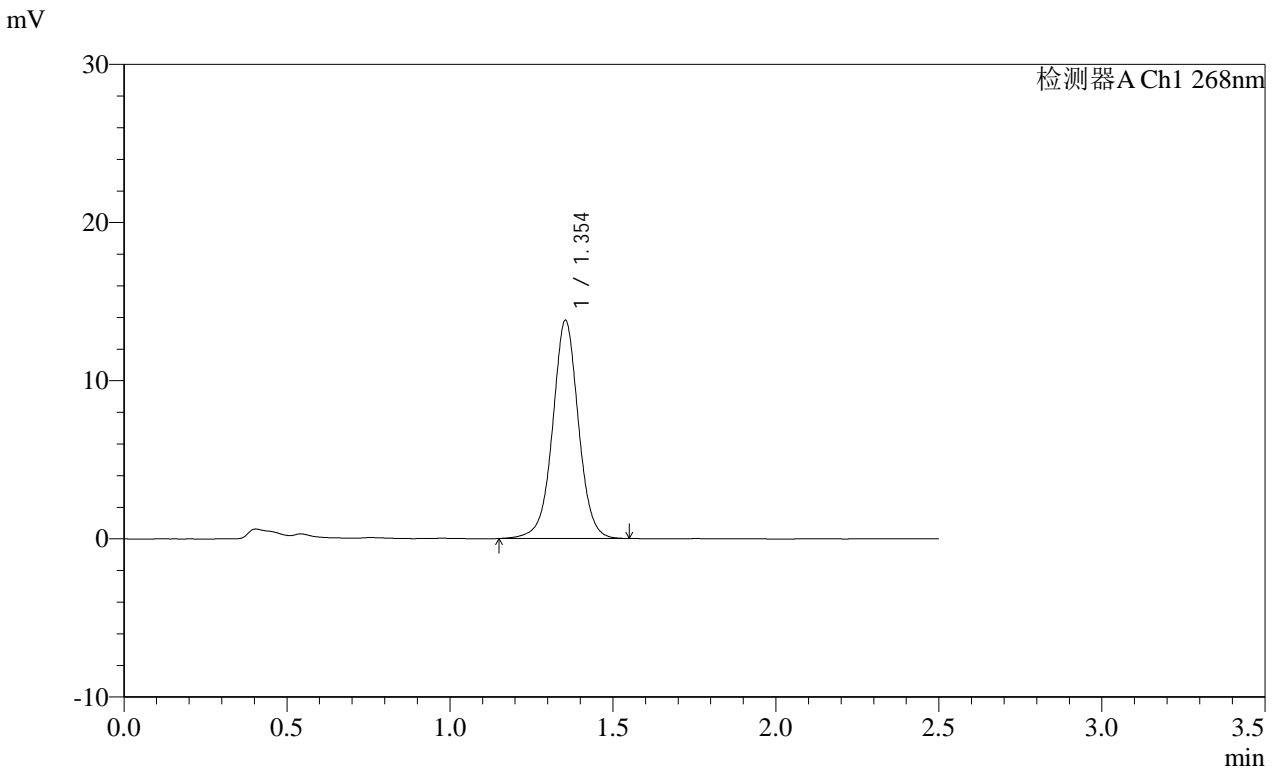
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-671-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:22:35 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:58:21 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	76086	100.000	13795	1462	1.011	--
总计		76086	100.000	13795			

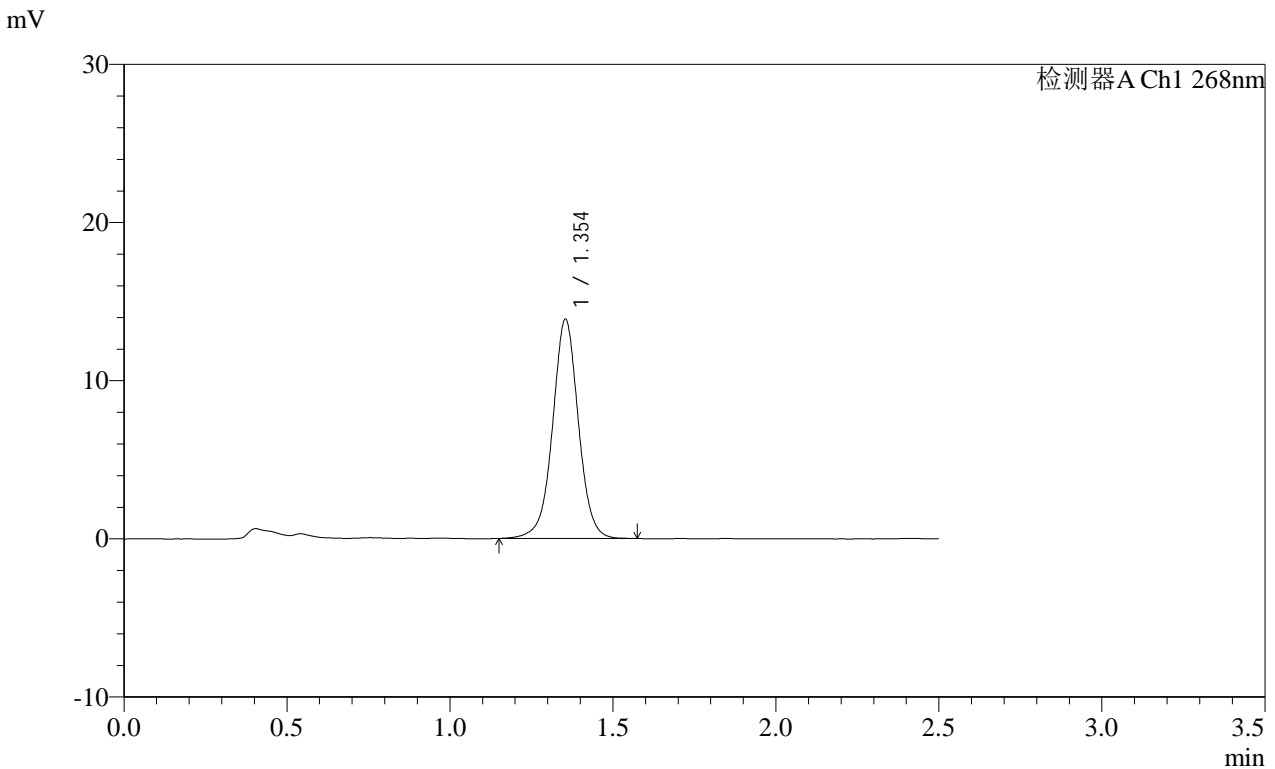
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-672-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-32	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 18:25:27	实验者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:58:24	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	76513	100.000	13866	1463	1.006	--
总计		76513	100.000	13866			

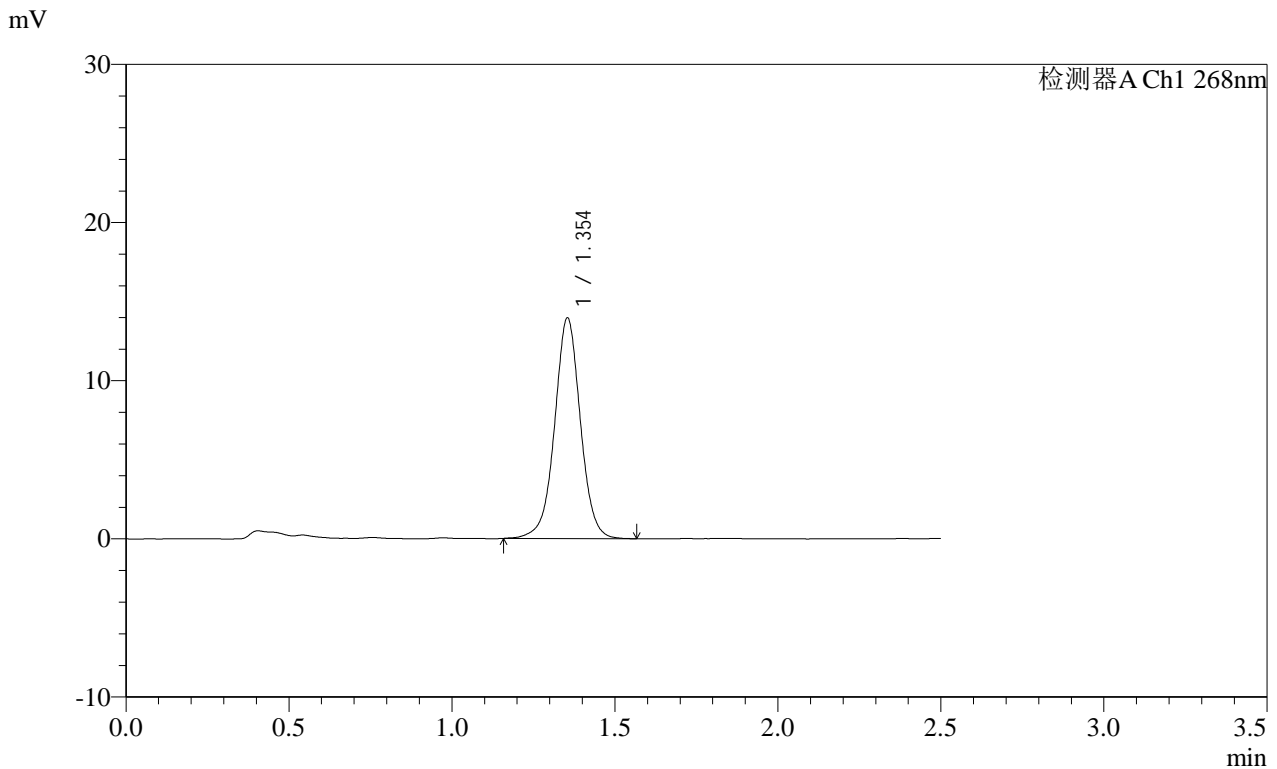
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-673-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-41	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 18:28:19	实验者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:58:26	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	76849	100.000	13948	1463	1.006	--
总计		76849	100.000	13948			

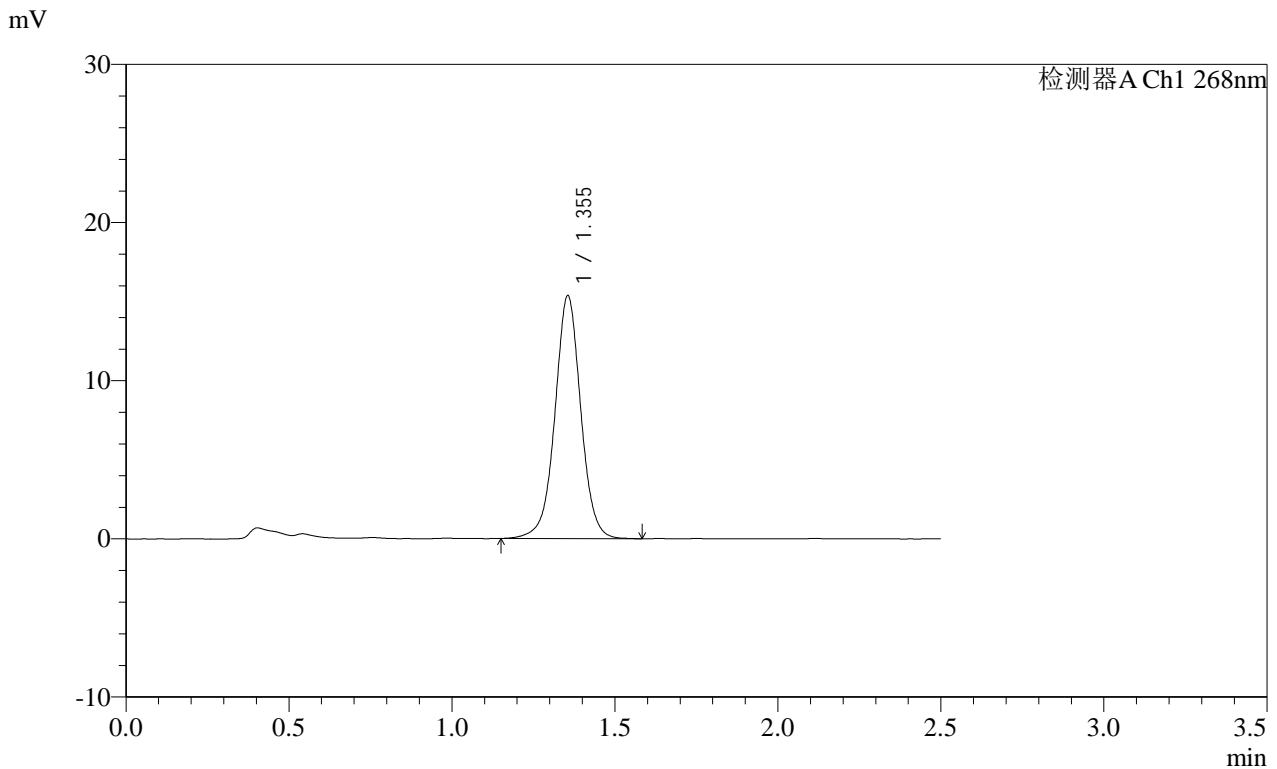
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-675-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:34:01 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:58:32 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	84933	100.000	15360	1461	1.007	--
总计		84933	100.000	15360			

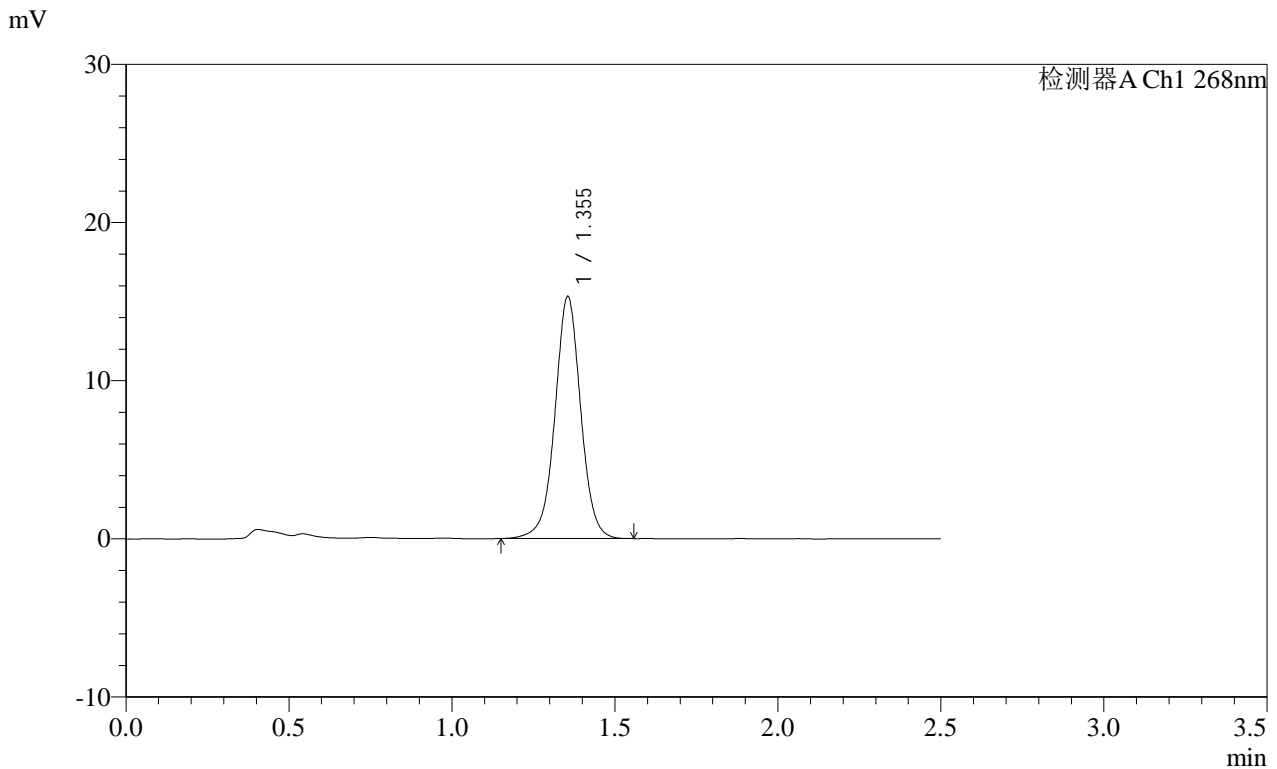
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-676-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:36:52 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:58:35 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	84417	100.000	15309	1464	1.004	--
总计		84417	100.000	15309			

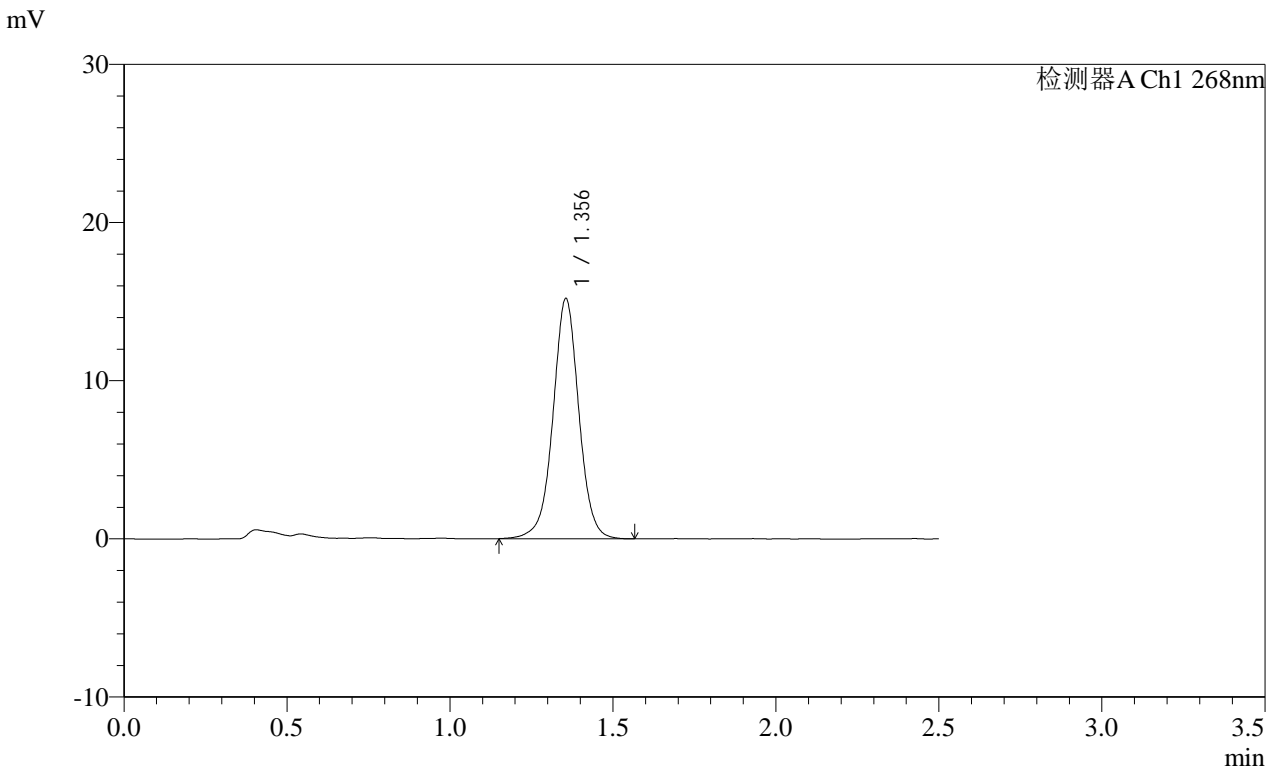
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-677-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:39:43 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:58:38 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	1.356	83918	100.000	15184	1459	1.004	--
总计		83918	100.000	15184			

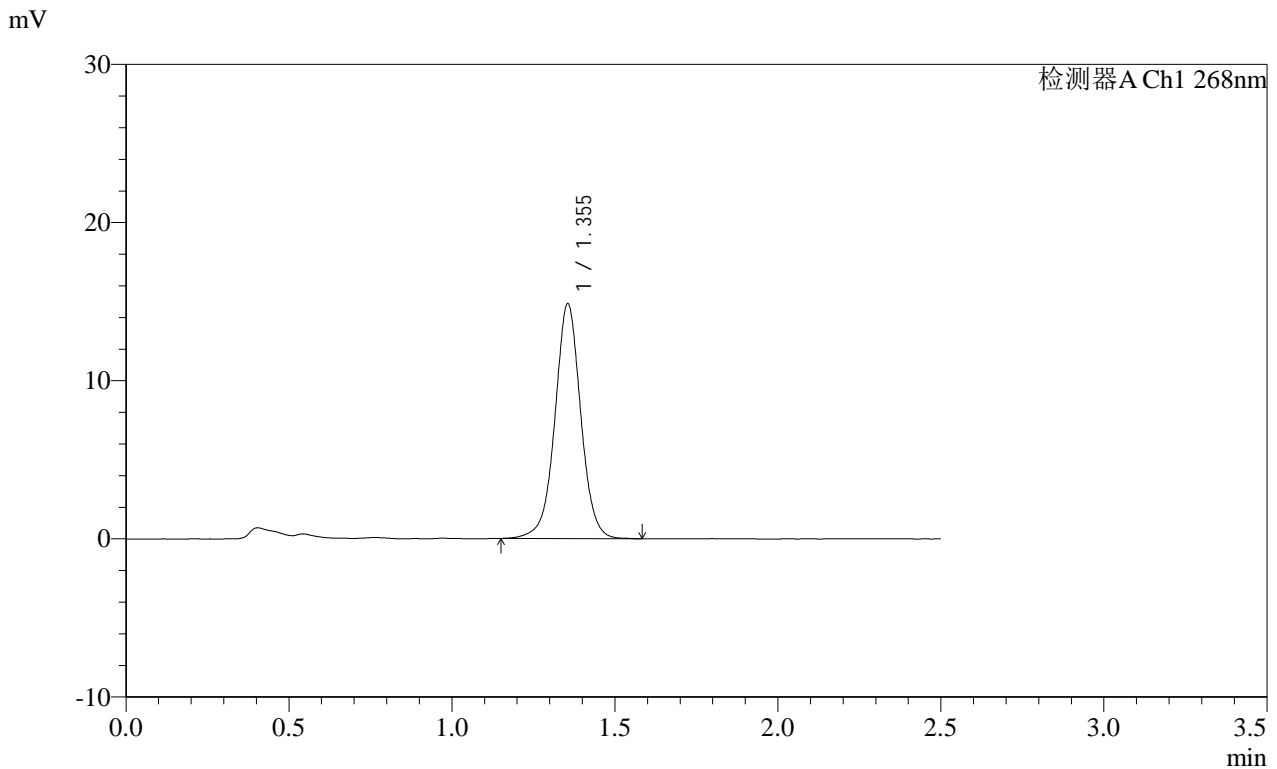
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-678-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-33	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 18:42:35	实验者: sunwenxin
处理时间 (V2): 2025/02/12 13:58:41	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	81983	100.000	14849	1462	1.007	--
总计		81983	100.000	14849			

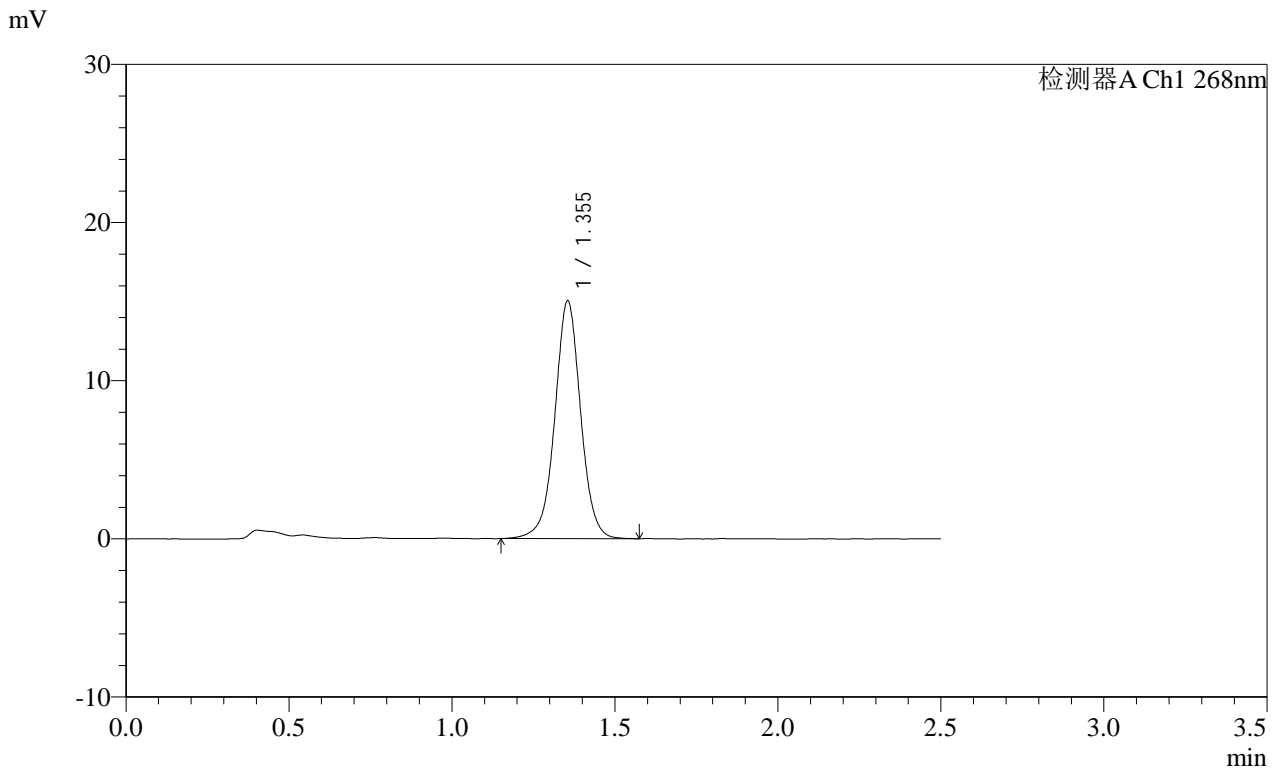
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-679-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:45:26 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:58:44 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	83009	100.000	15043	1466	1.005	--
总计		83009	100.000	15043			

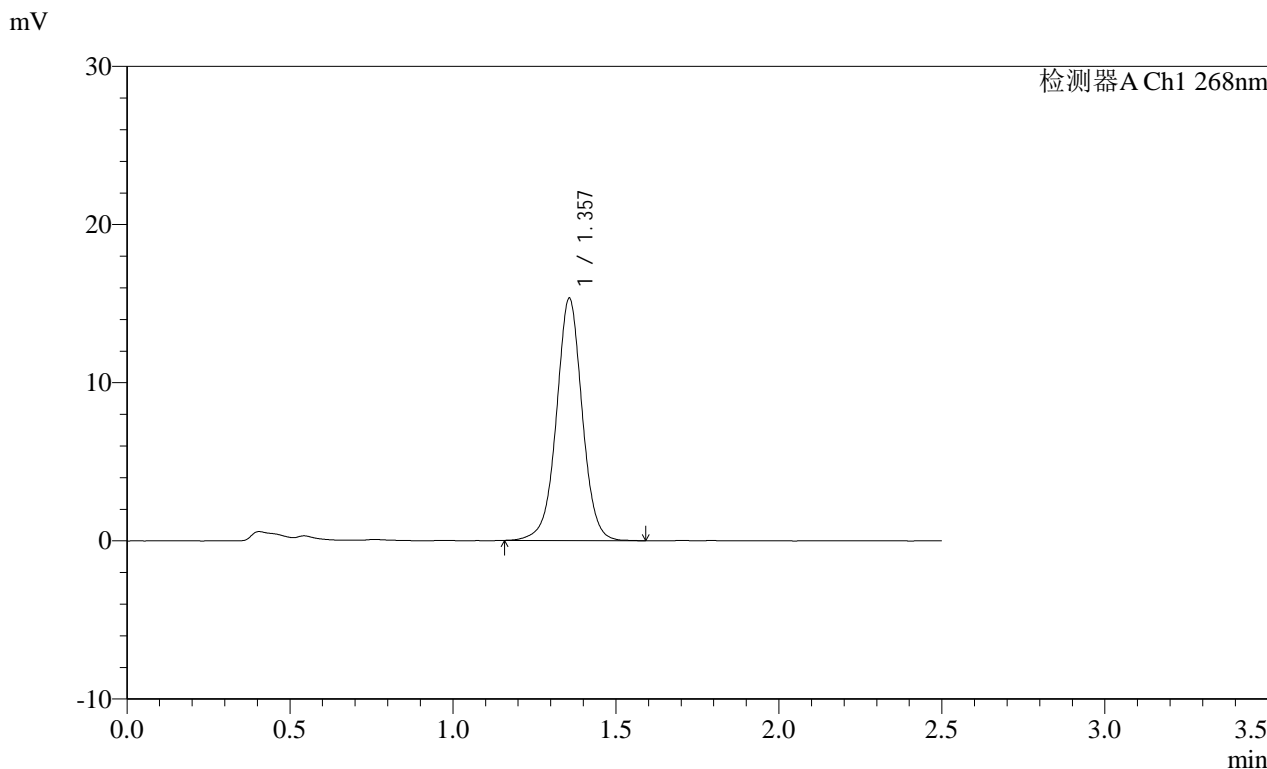
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-681-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/11 18:51:08 实验者: sunwenxin
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:58:50 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	1.357	84550	100.000	15303	1467	1.004	--
总计		84550	100.000	15303			

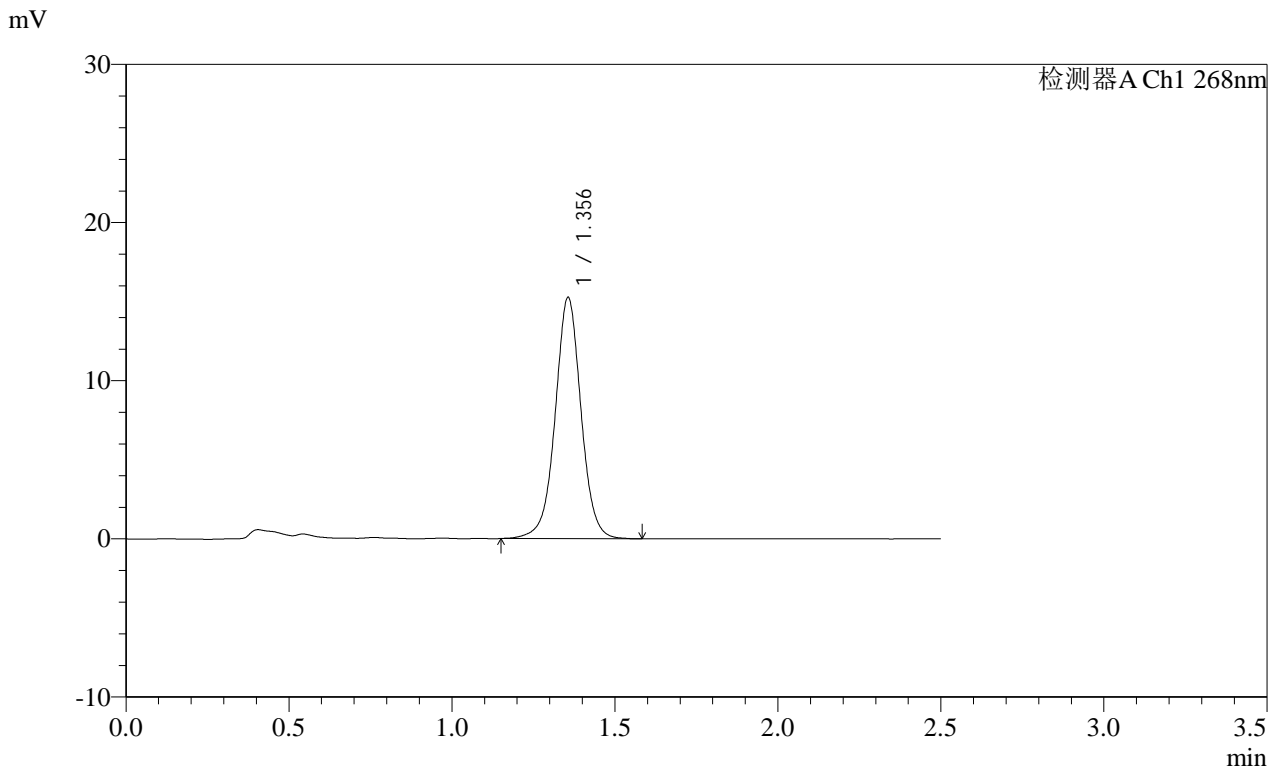
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-682-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:53:59 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:58:53 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	1.356	84372	100.000	15251	1464	1.008	--
总计		84372	100.000	15251			

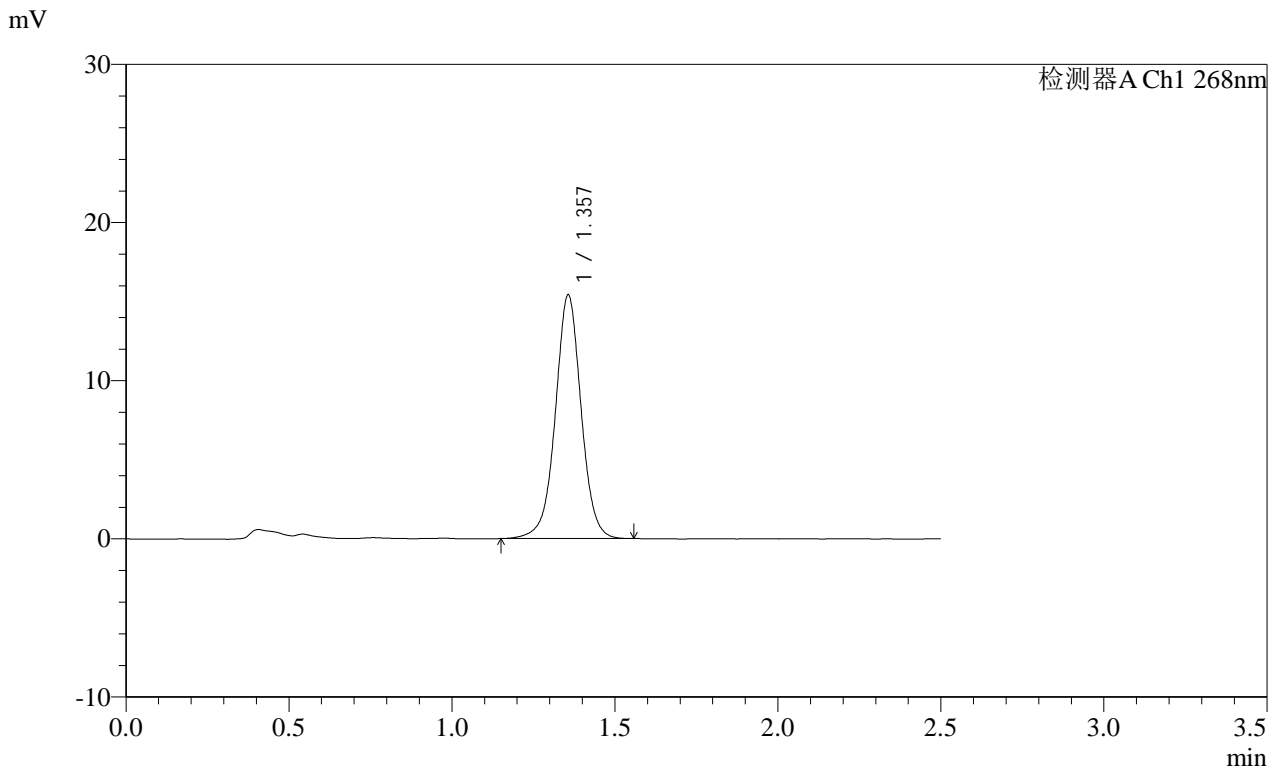
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-683-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:56:51 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:58:56 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	1.357	84852	100.000	15387	1469	1.004	--
总计		84852	100.000	15387			

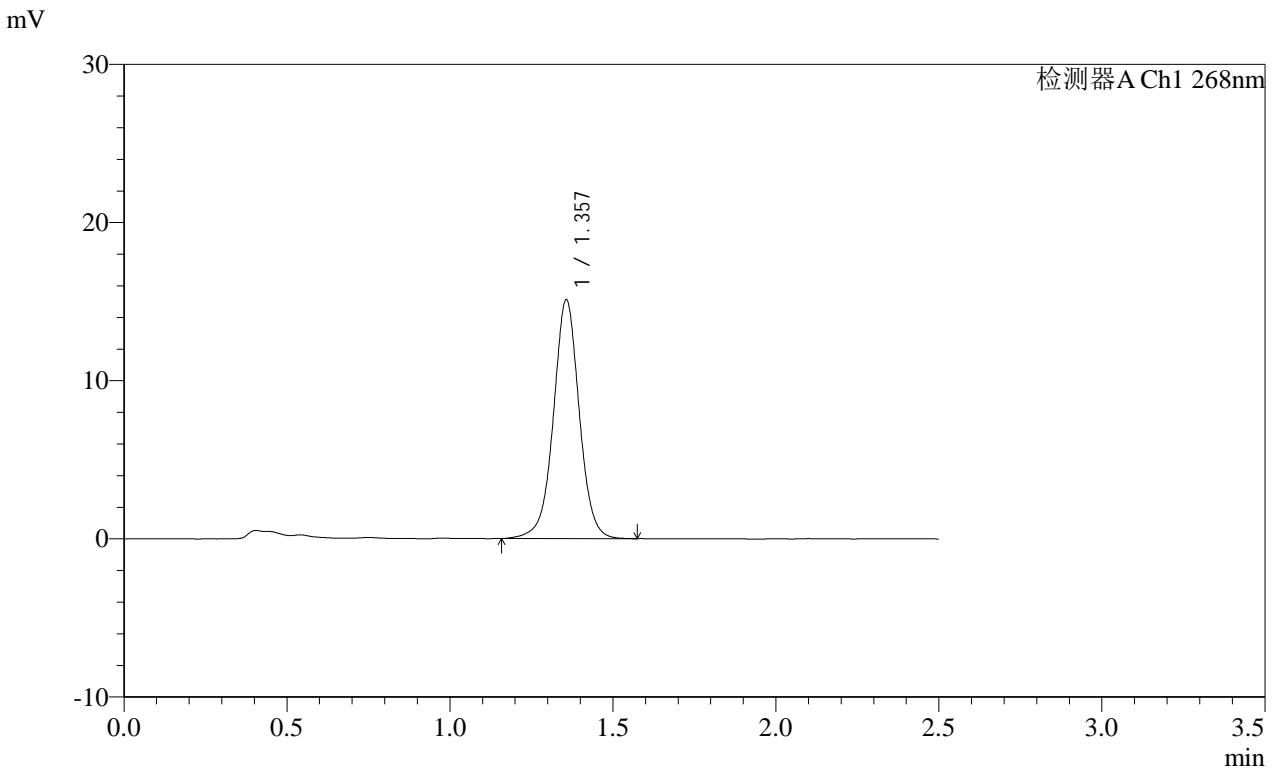
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-685-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:02:34 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:59:01 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	1.357	83522	100.000	15085	1464	1.005	--
总计		83522	100.000	15085			

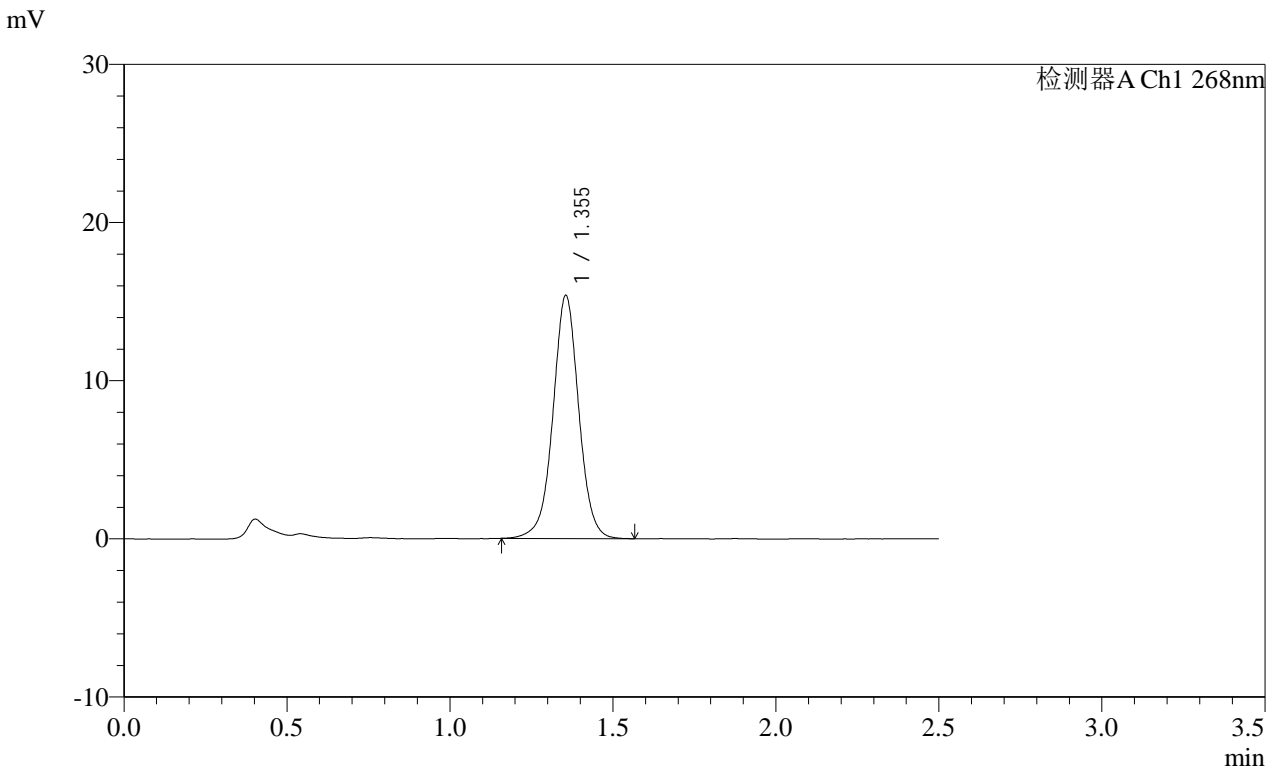
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-687-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 19:08:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:59:07	
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	84712	100.000	15369	1463	1.007	--
总计		84712	100.000	15369			

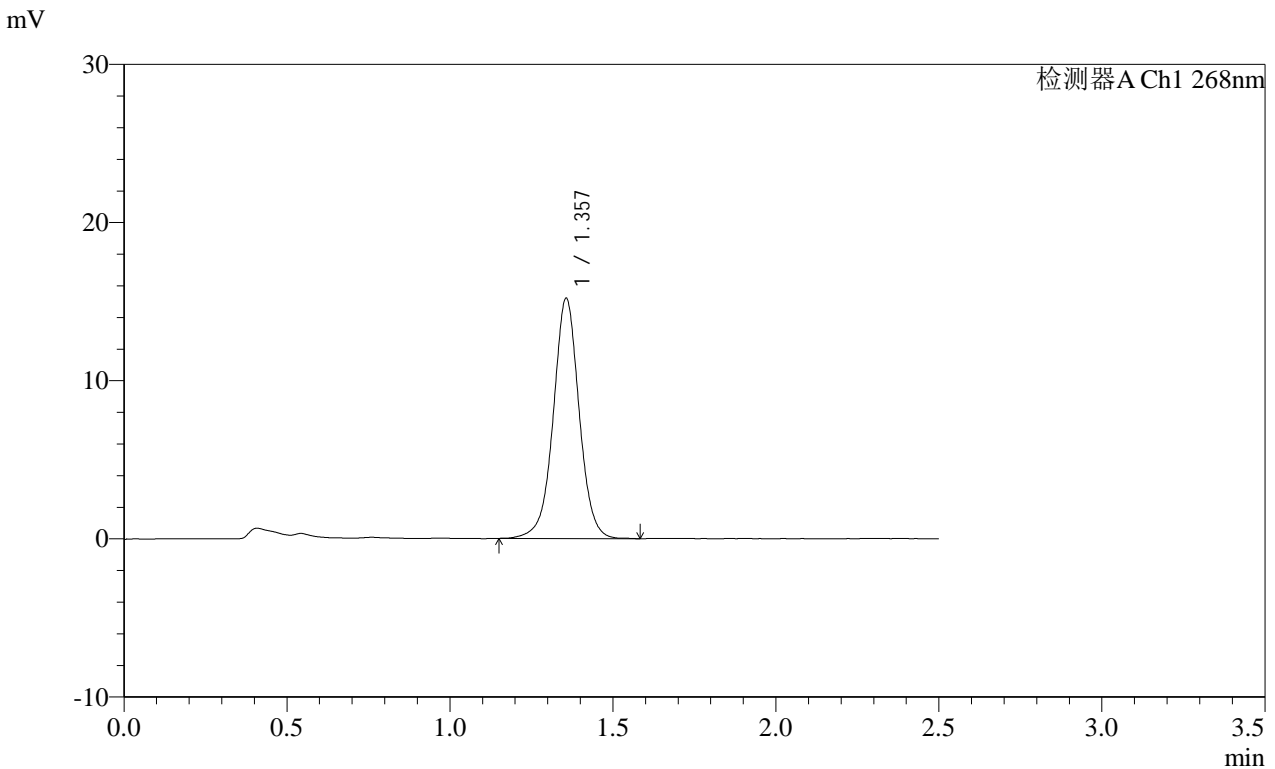
图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-73/11-688-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-jxzs.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: sunwenxin
进样时间: 2025/02/11 19:11:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:59:10	
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	1.357	83901	100.000	15179	1465	1.006	--
总计		83901	100.000	15179			

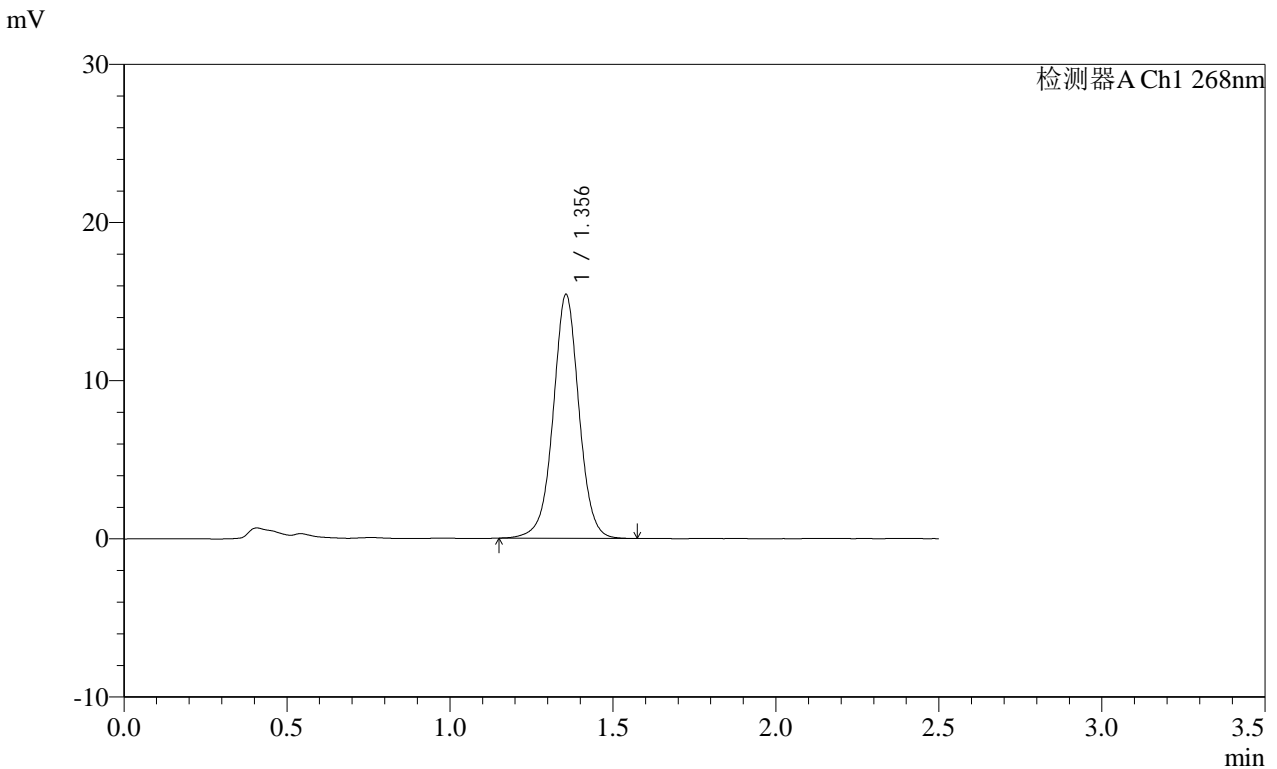
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-689-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:14:02 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:59:12 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	1.356	85015	100.000	15411	1465	1.006	--
总计		85015	100.000	15411			

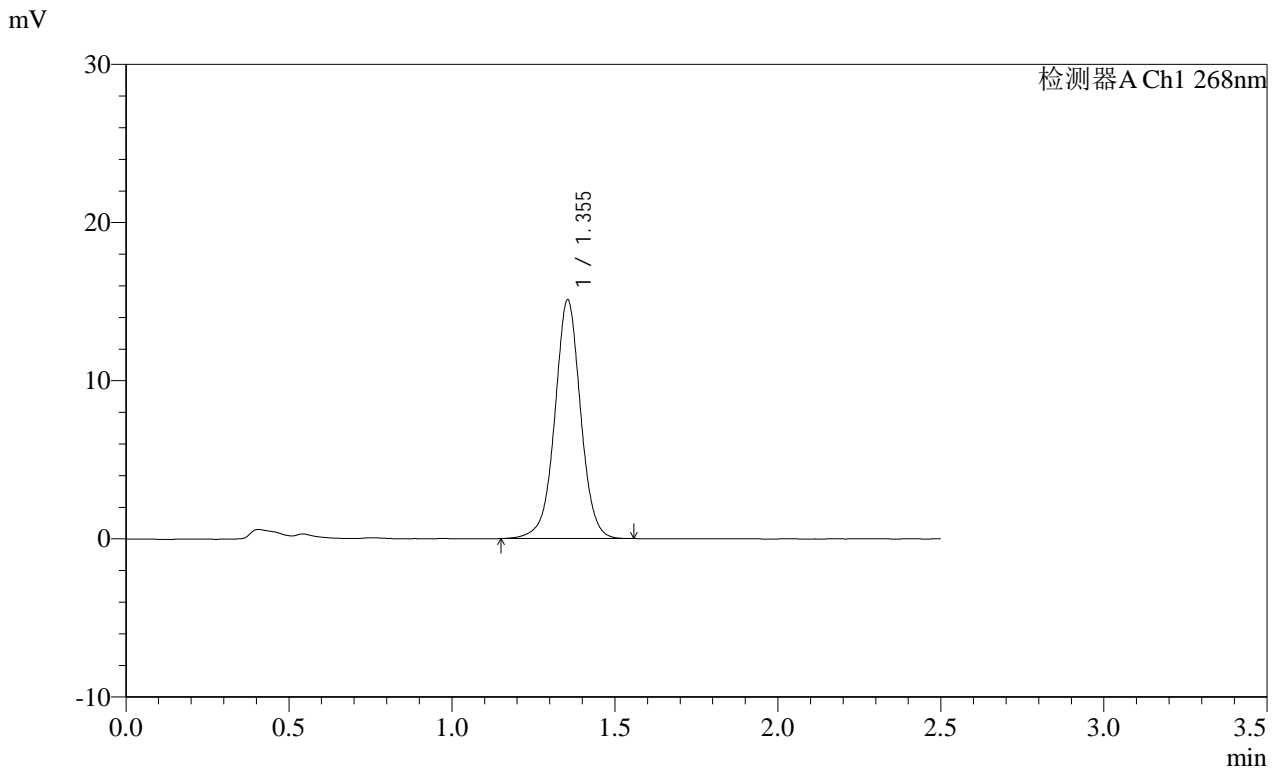
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-690-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:16:54 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:59:15 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	83172	100.000	15101	1465	1.005	--
总计		83172	100.000	15101			

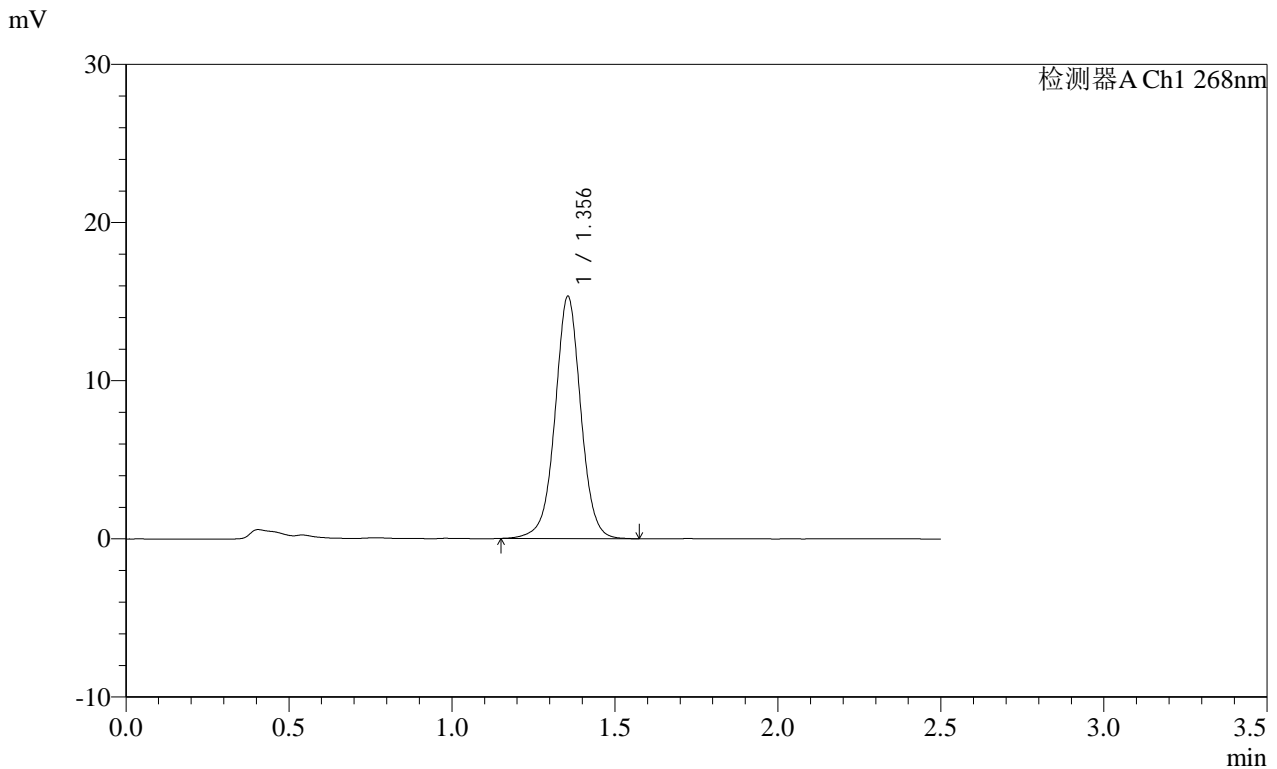
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-73/11-691-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:19:46 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:59:18 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	1.356	84376	100.000	15319	1469	1.006	--
总计		84376	100.000	15319			

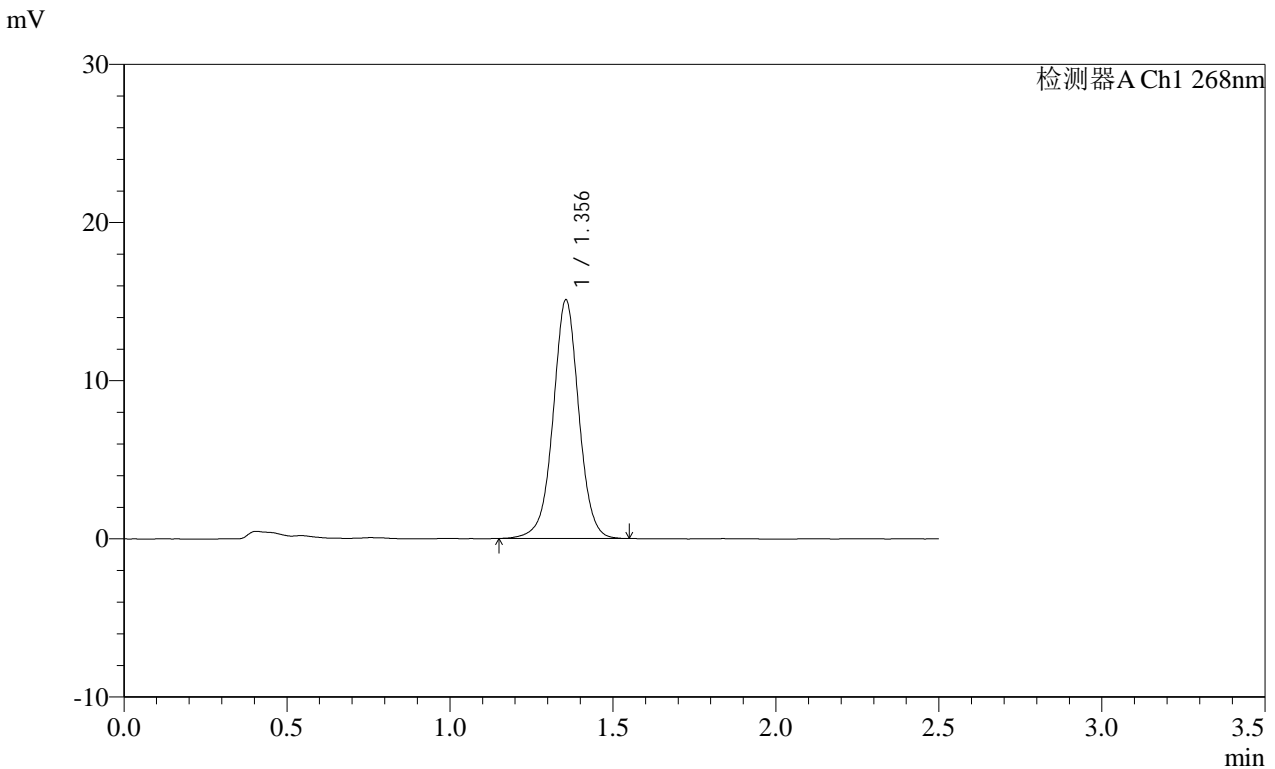
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-692-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:22:38 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:59:21 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	1.356	83005	100.000	15087	1469	1.006	--
总计		83005	100.000	15087			

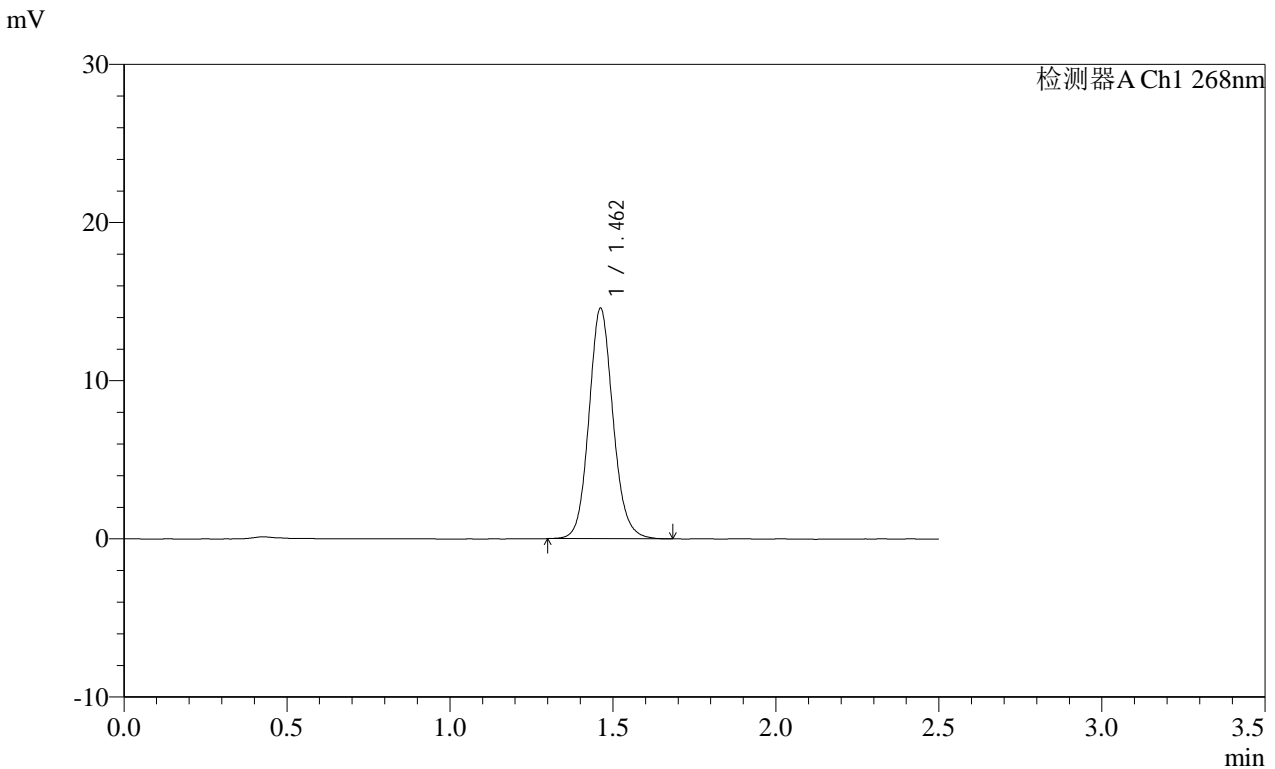
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-73/11-693-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-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 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:25:30 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2): 2025/02/12 13:59:24 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	1.462	74933	100.000	14561	1929	1.110	--
总计		74933	100.000	14561			

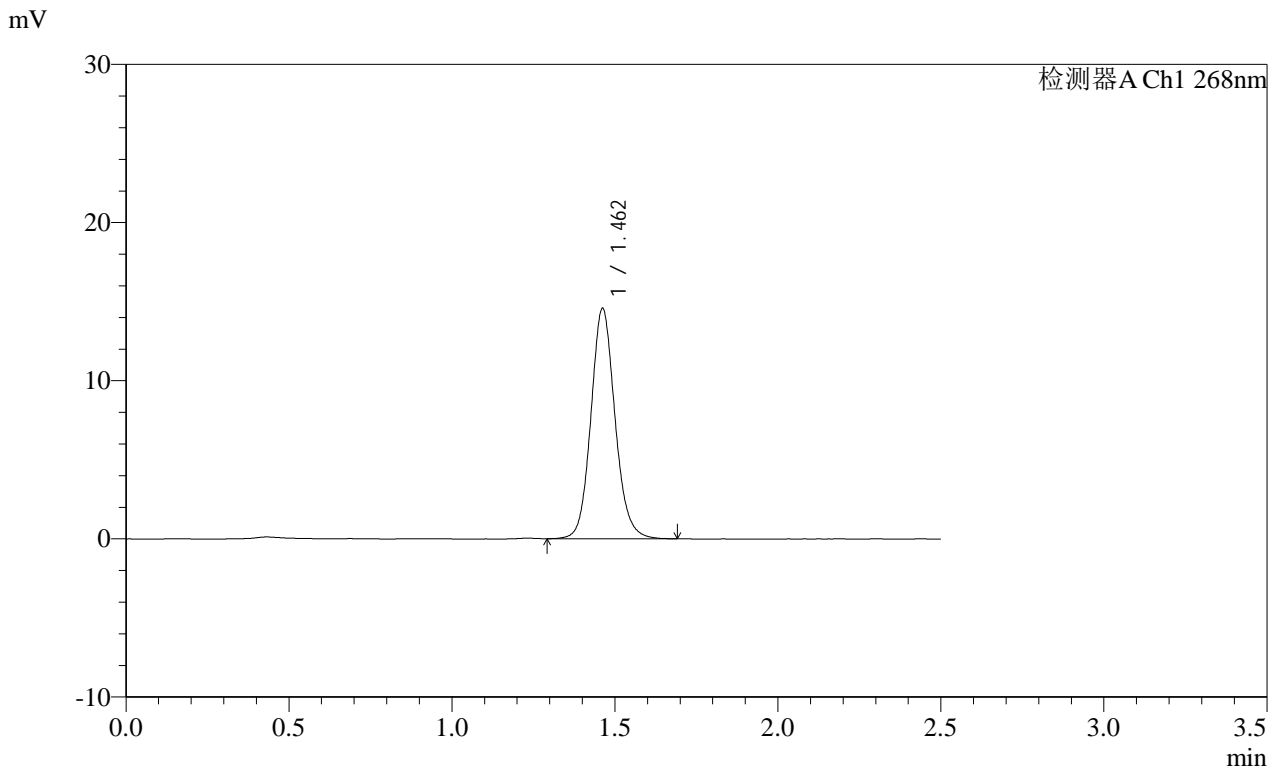
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

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 - 0-73/11-694-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250211-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:28:22 实验者: sunwenxin
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 13:59:27 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	1.462	75099	100.000	14559	1931	1.112	--
总计		75099	100.000	14559			

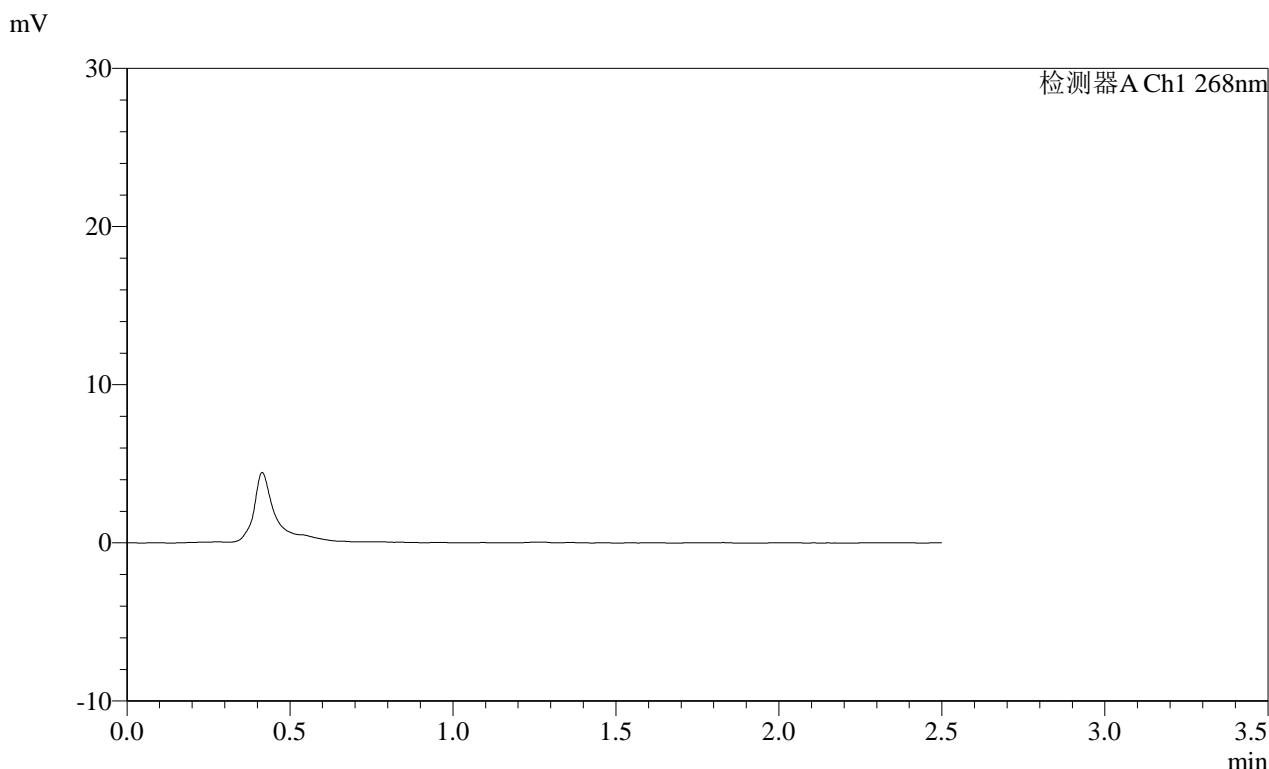
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-74/26-858-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250212-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/12 10:34:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:04:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

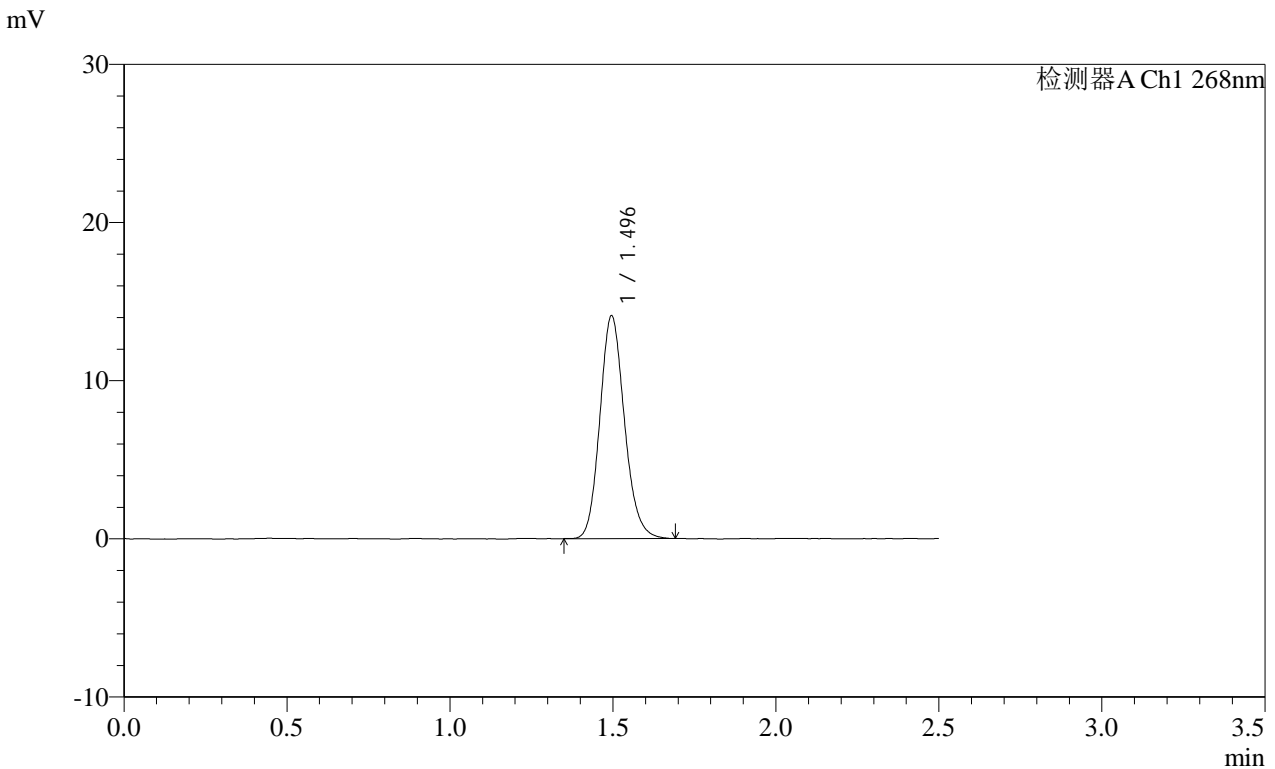
图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

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 - 0-74/26-860-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 10:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 14:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	73911	100.000	14079	1907	1.145	--
总计		73911	100.000	14079			

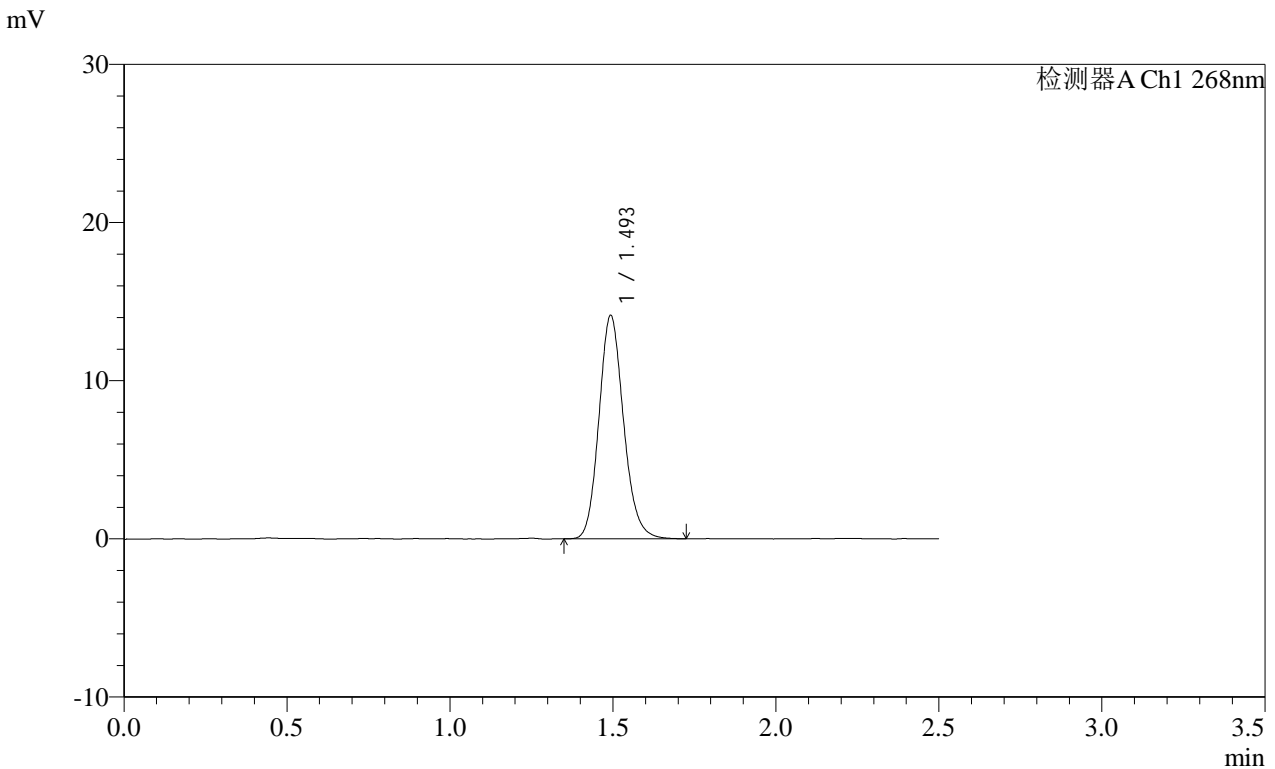
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

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 - 0-74/26-861-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 10:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 14:04:25 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	1.493	74257	100.000	14030	1902	1.146	--
总计		74257	100.000	14030			

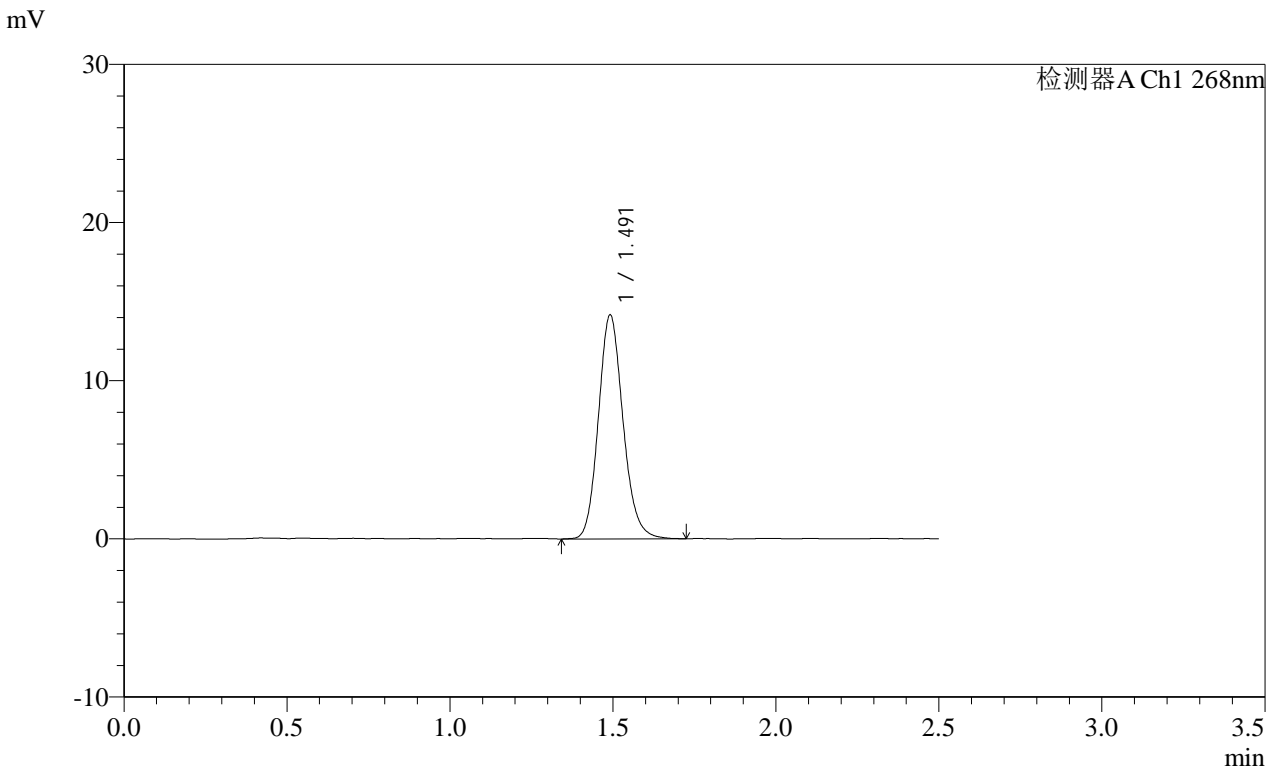
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-74/26-862-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 10:46:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 14:04:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	74568	100.000	14105	1892	1.145	--
总计		74568	100.000	14105			

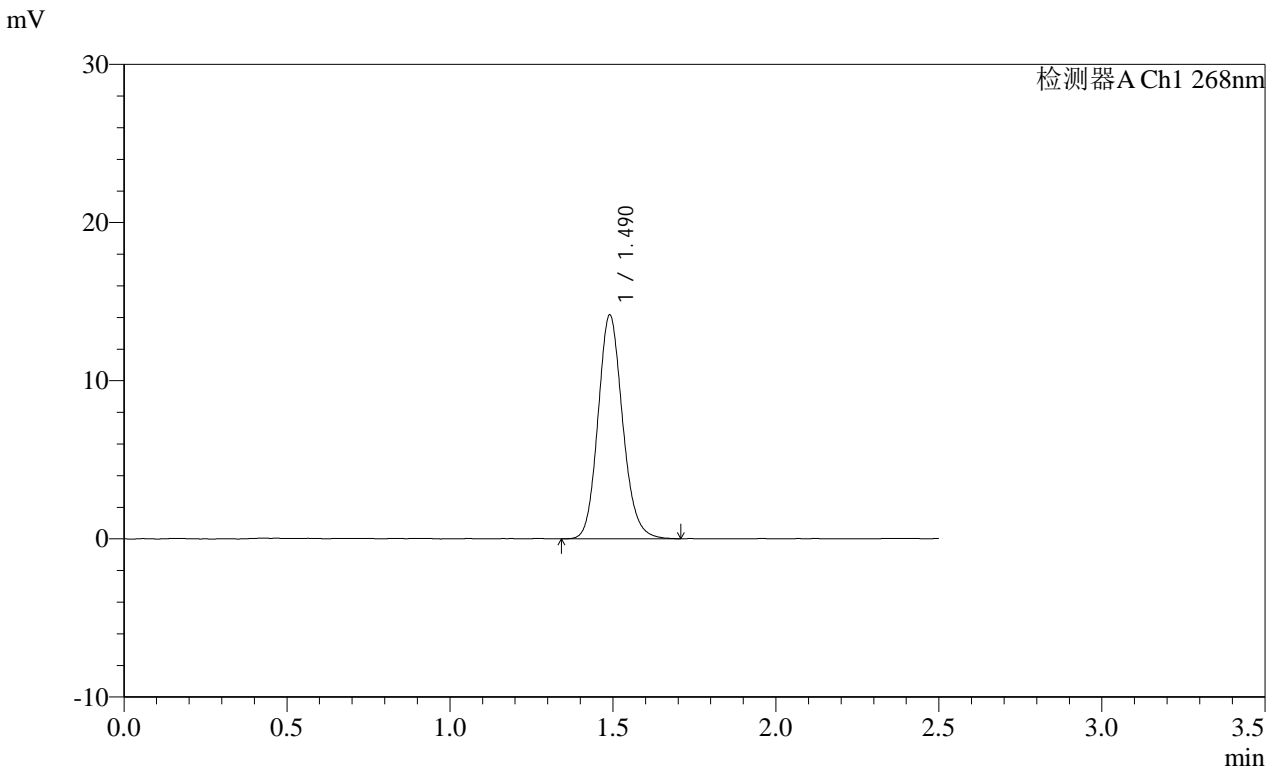
图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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 - 0-74/26-863-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 10:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:04:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	74472	100.000	14136	1897	1.142	--
总计		74472	100.000	14136			

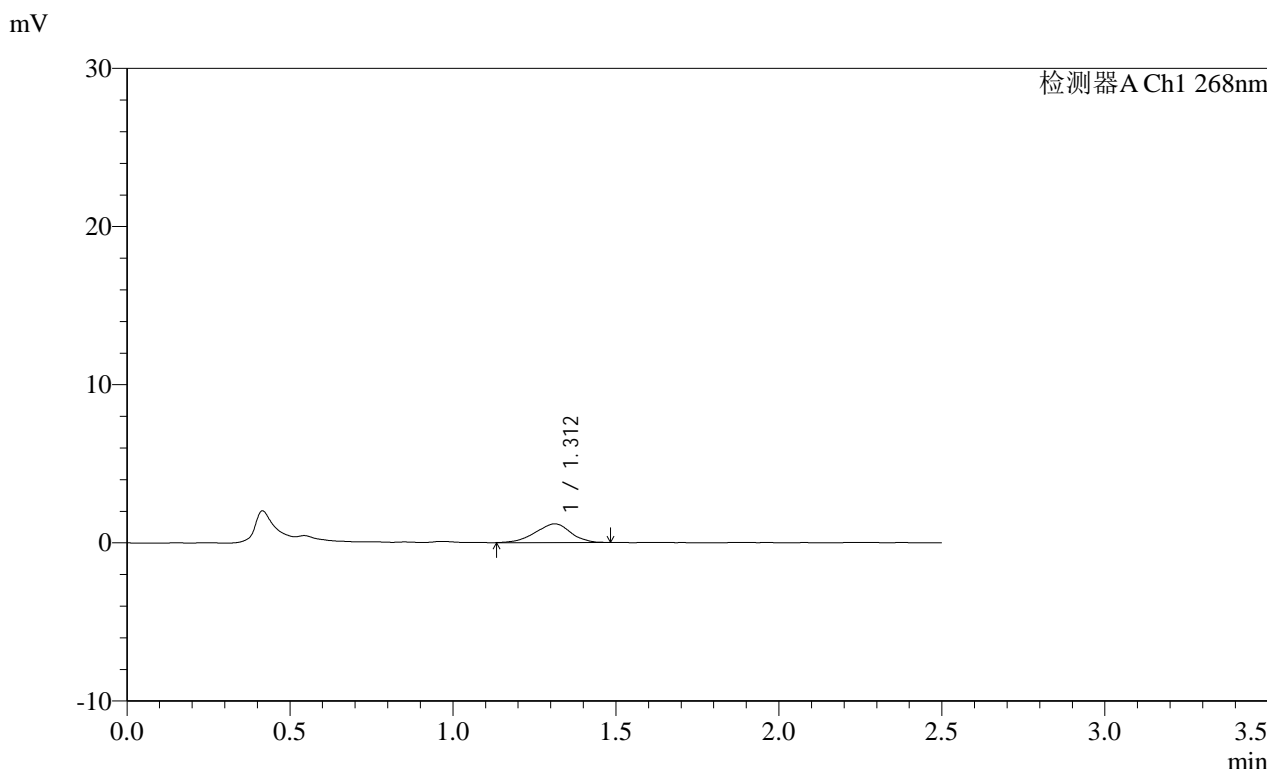
图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-74/26-864-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/12 10:52:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:04:33	
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	1.312	8902	100.000	1181	680	0.917	--
总计		8902	100.000	1181			

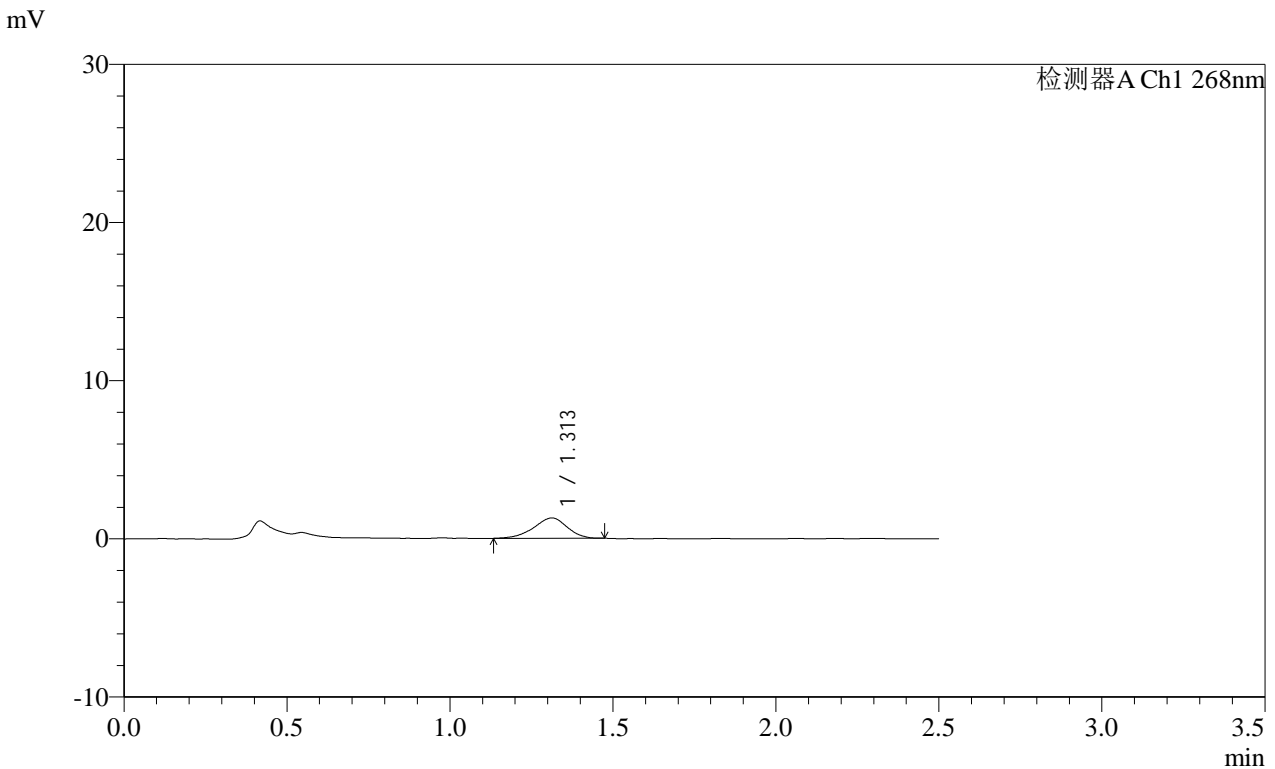
图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-74/26-865-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 10:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:04:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.313	9179	100.000	1285	779	0.902	--
总计		9179	100.000	1285			

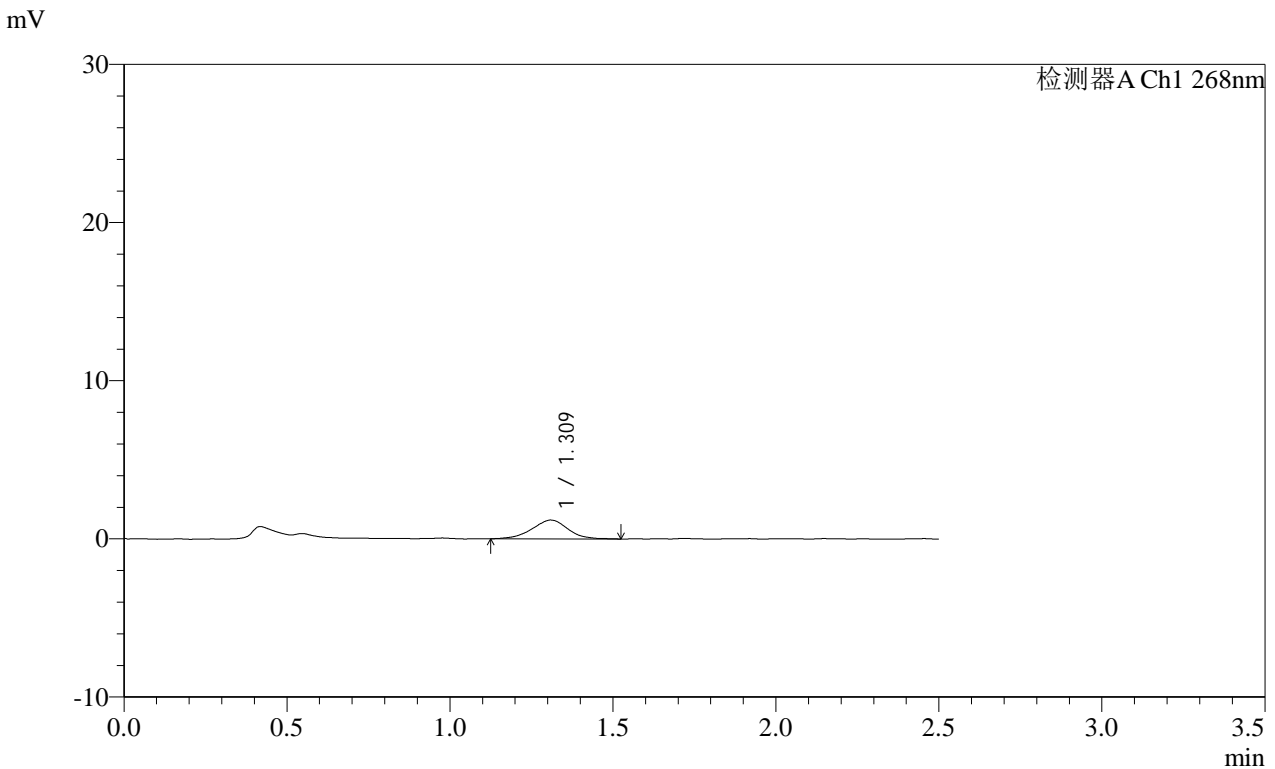
图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-74/26-867-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/12 11:00:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:04:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.309	9040	100.000	1184	694	0.963	--
总计		9040	100.000	1184			

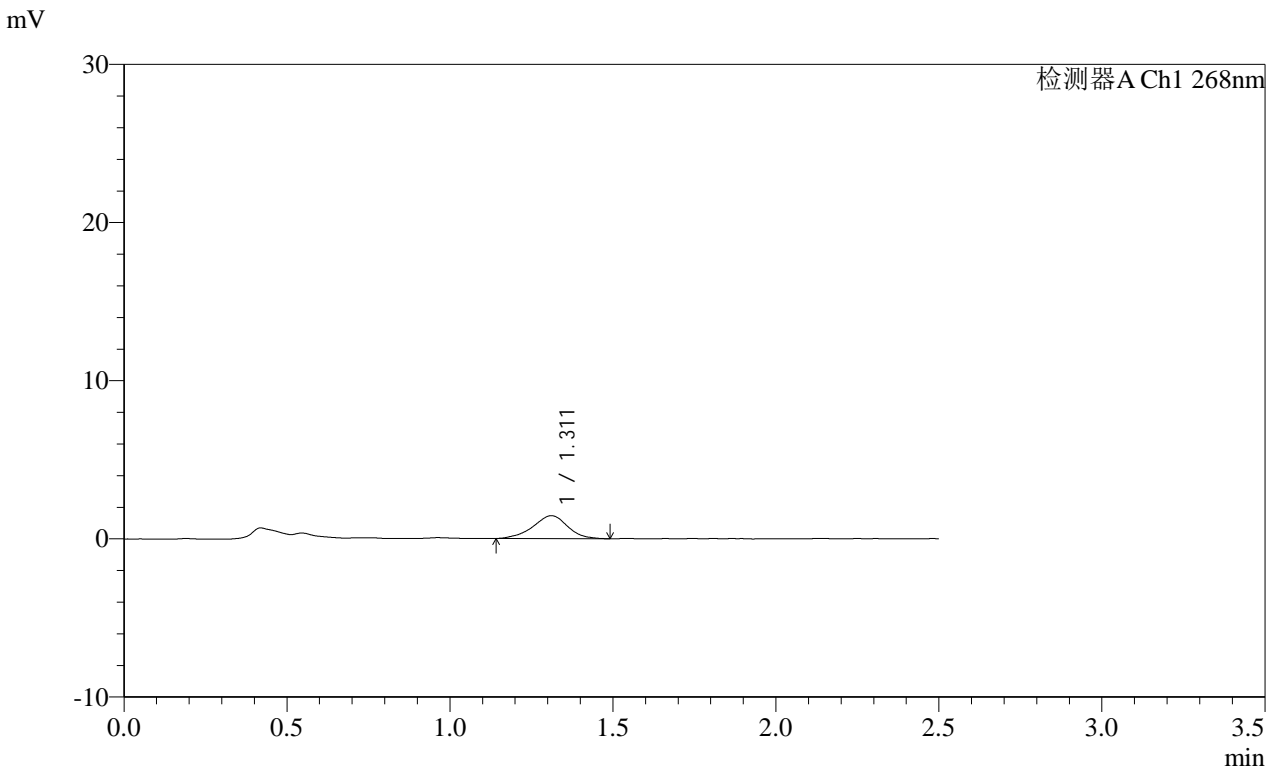
图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-74/26-868-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/12 11:03:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:04:44	
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	1.311	10660	100.000	1447	740	0.955	--
总计		10660	100.000	1447			

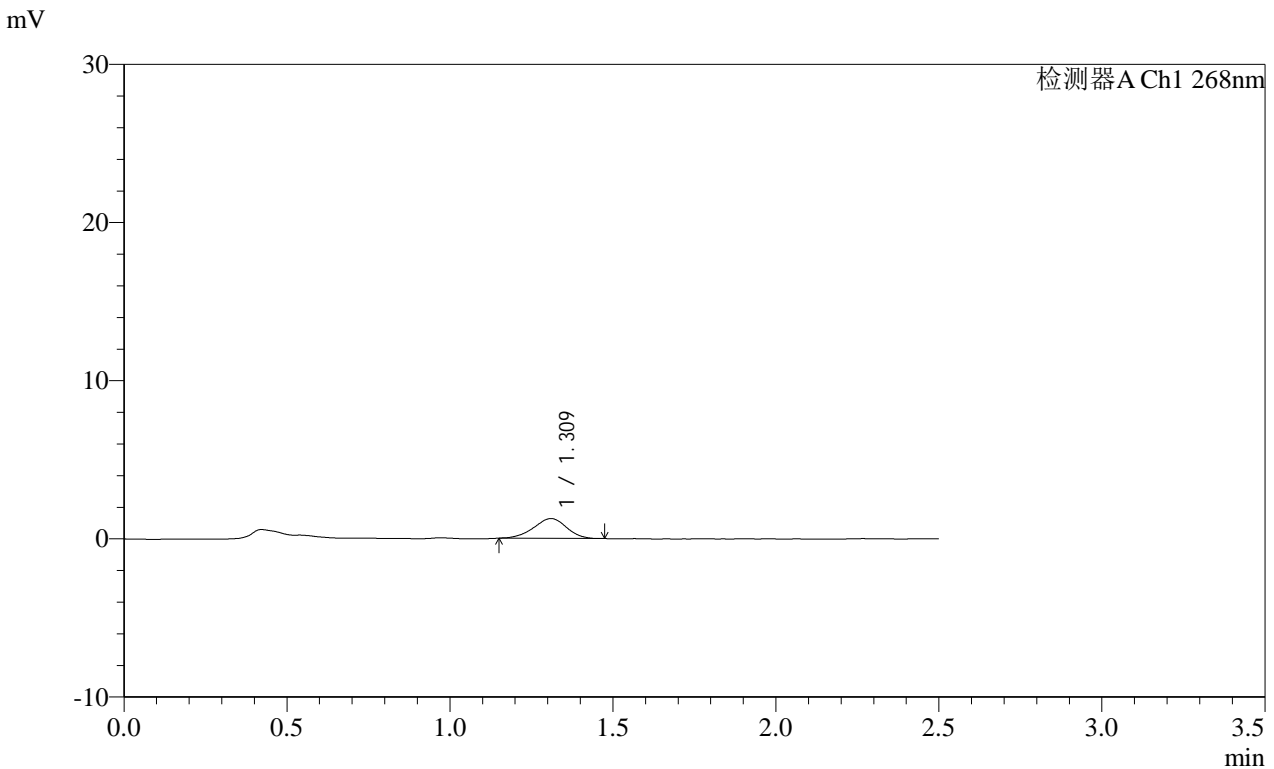
图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-74/26-869-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 11:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:04:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.309	8801	100.000	1250	792	0.950	--
总计		8801	100.000	1250			

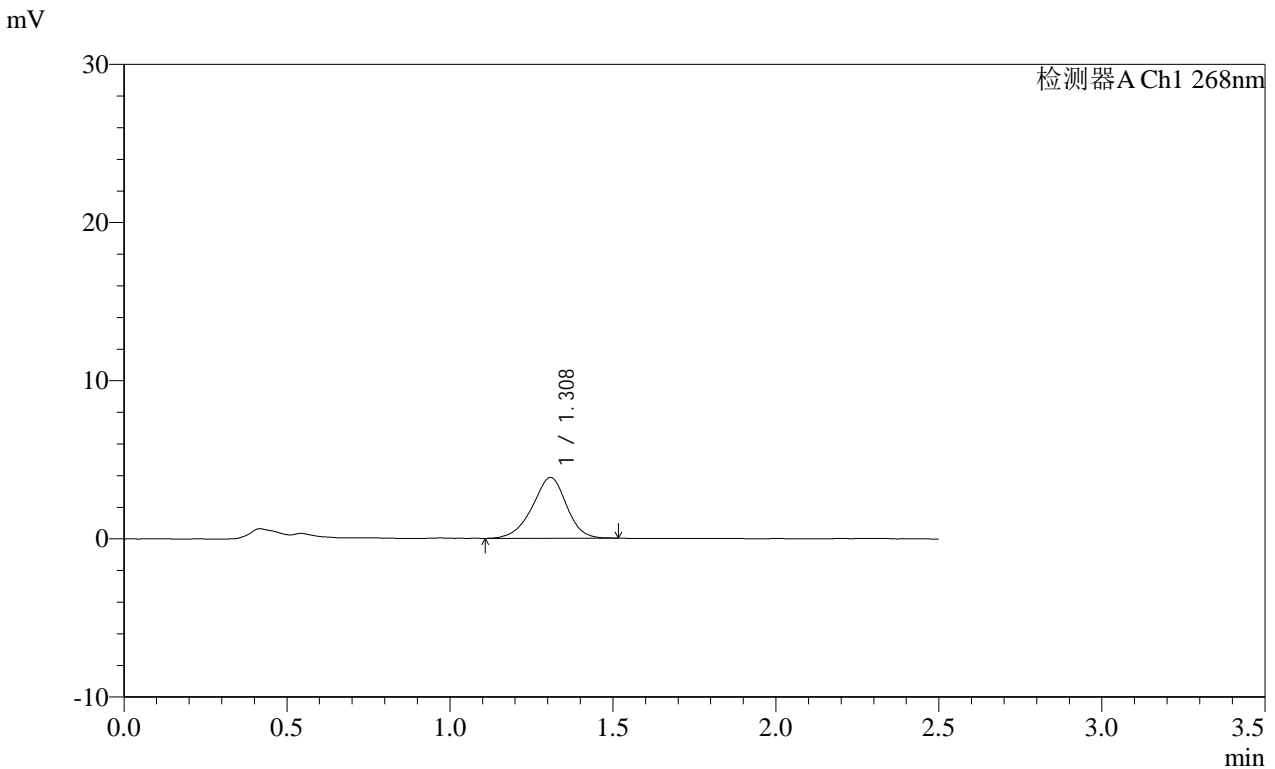
图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-74/26-870-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/12 11:09:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:04:49	
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	1.308	28167	100.000	3837	748	0.936	--
总计		28167	100.000	3837			

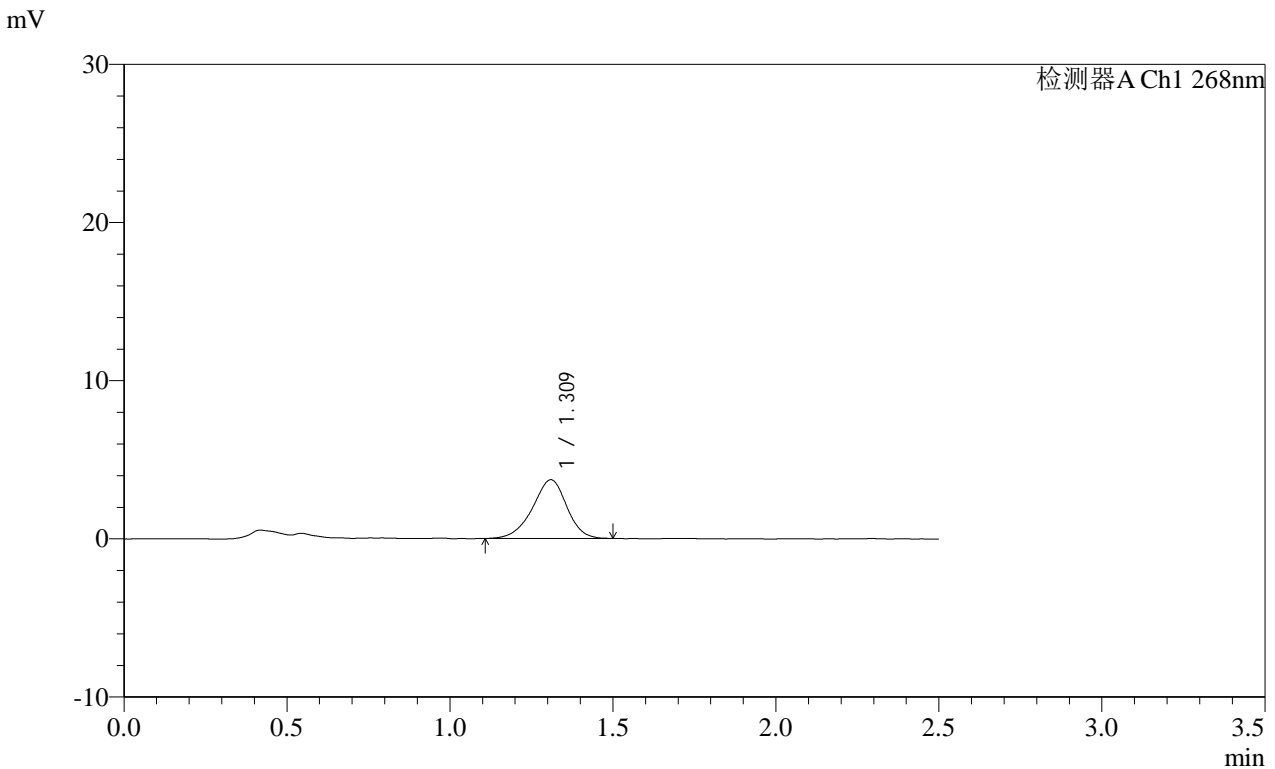
图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-74/26-871-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 11:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:04:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.309	27303	100.000	3704	751	0.931	--
总计		27303	100.000	3704			

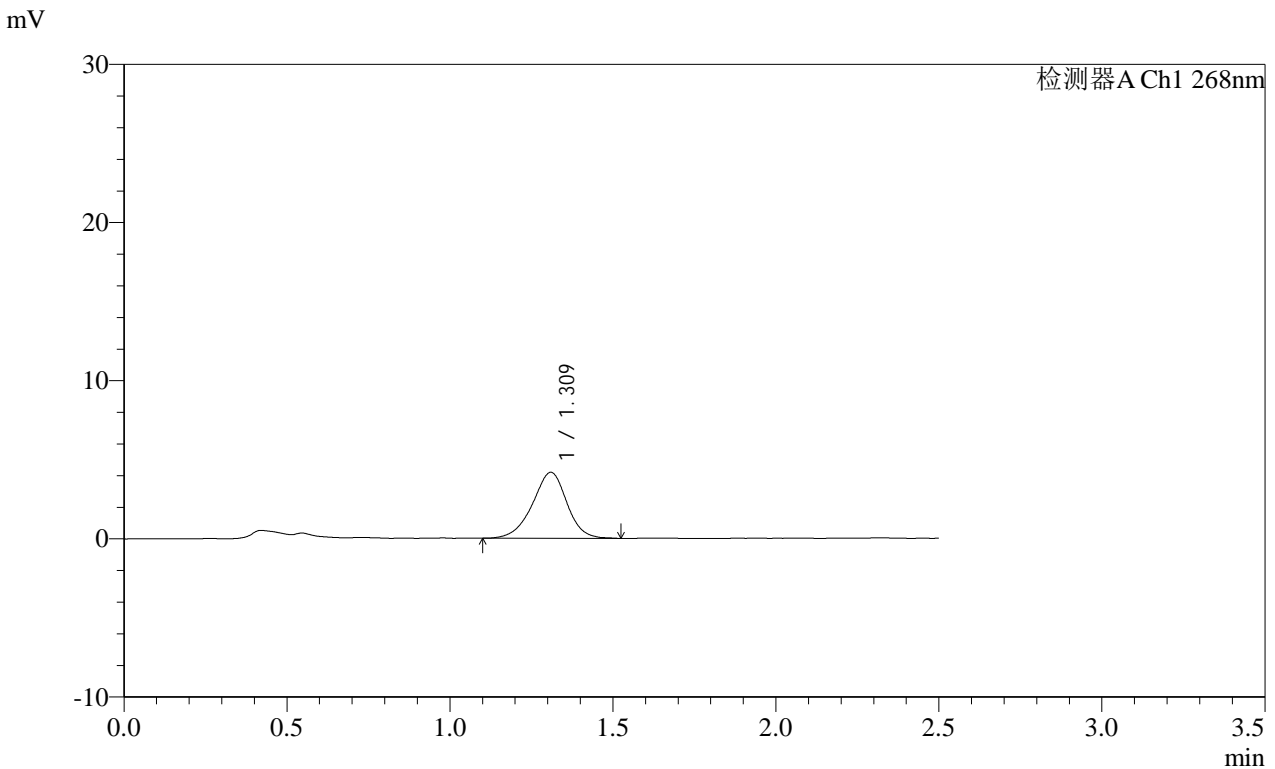
图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-872-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 11:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.309	30748	100.000	4155	753	0.943	--
总计		30748	100.000	4155			

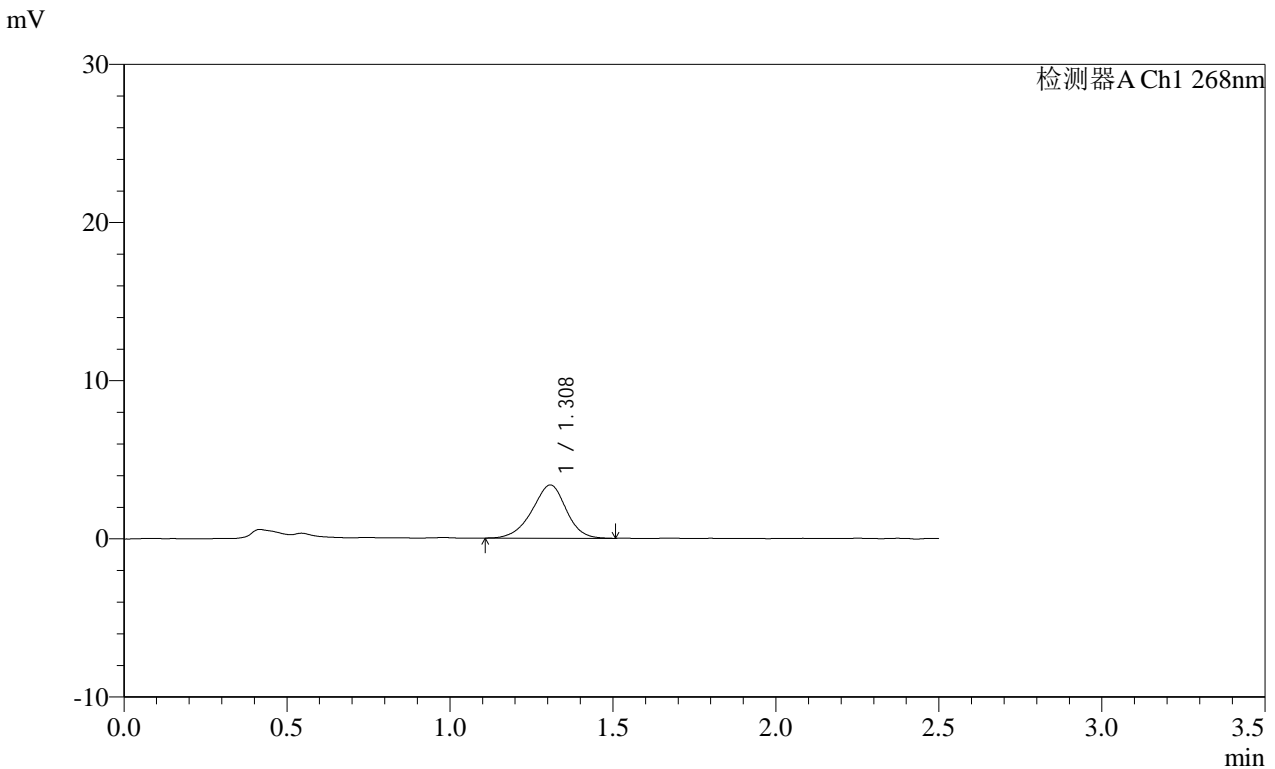
图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-873-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 11:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:04:57 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	1.308	24602	100.000	3362	758	0.935	--
总计		24602	100.000	3362			

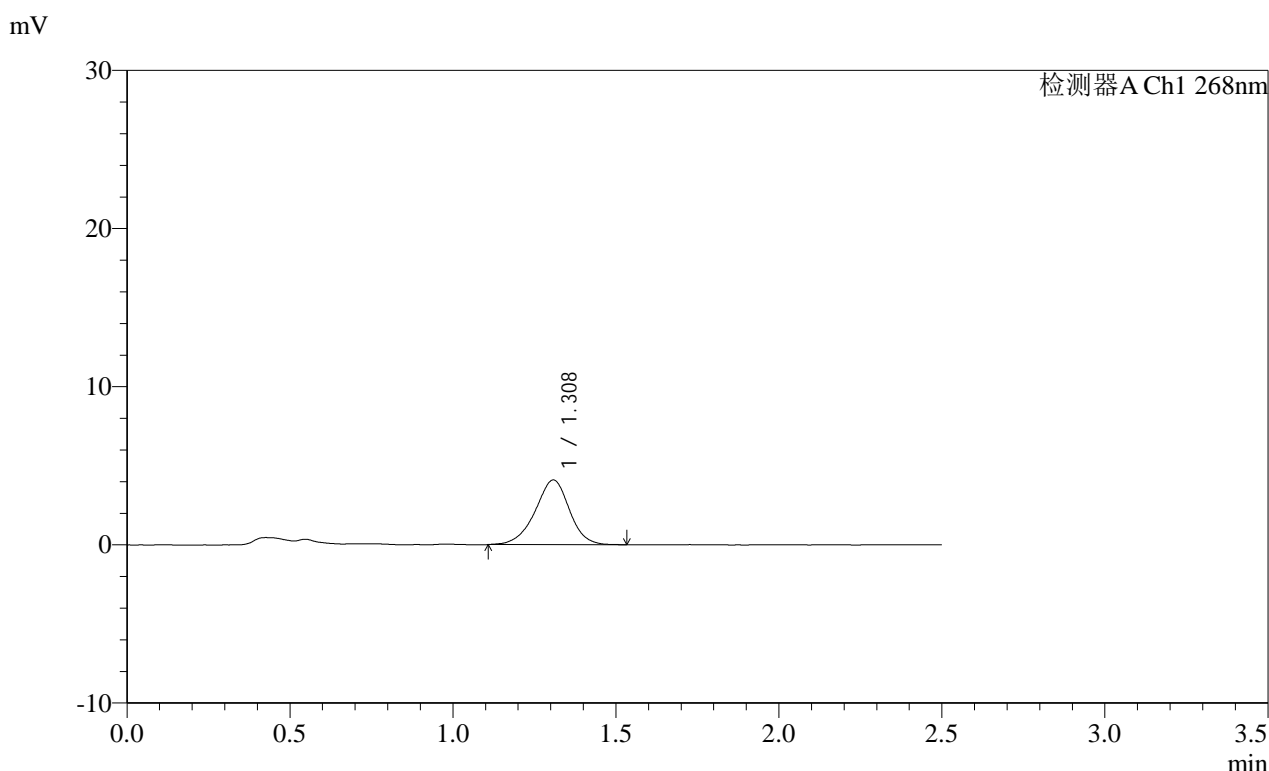
图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-874-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/12 11:20:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:05:00	
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	1.308	30025	100.000	4086	759	0.946	--
总计		30025	100.000	4086			

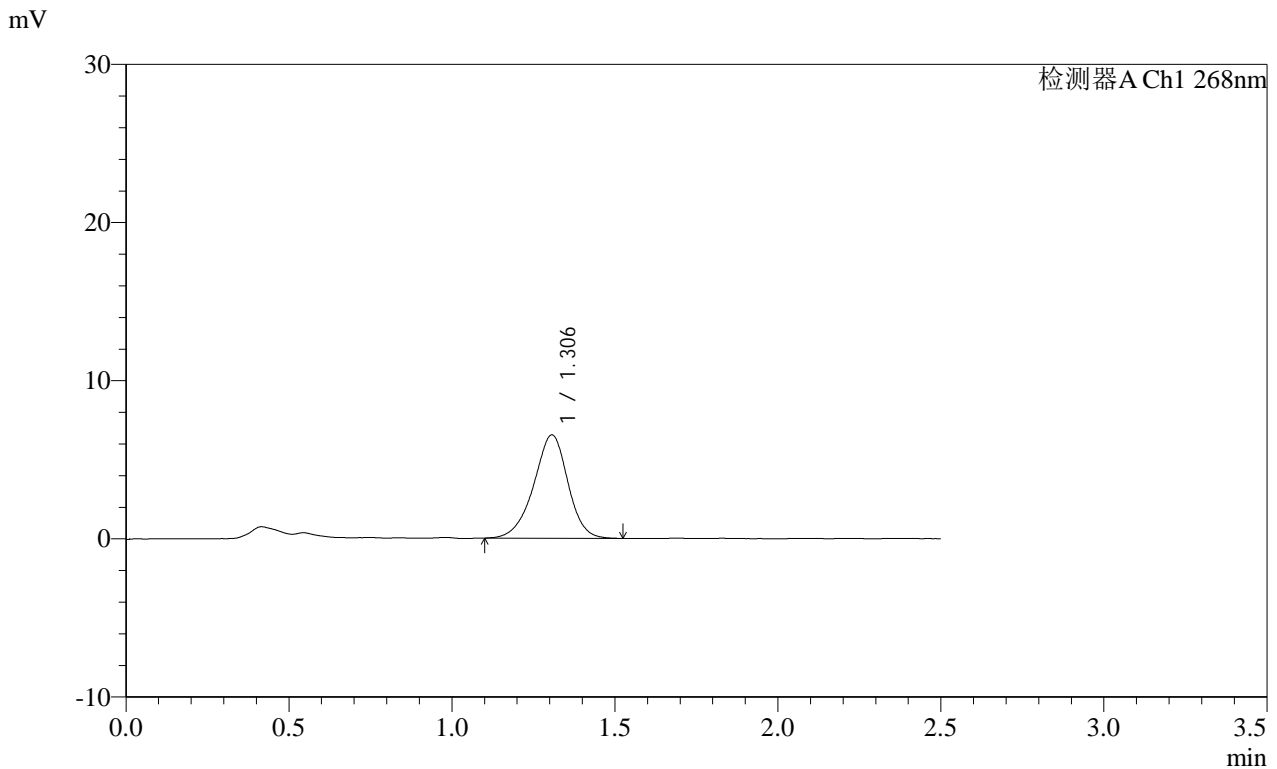
图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-876-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 11:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:05:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	47813	100.000	6541	759	0.939	--
总计		47813	100.000	6541			

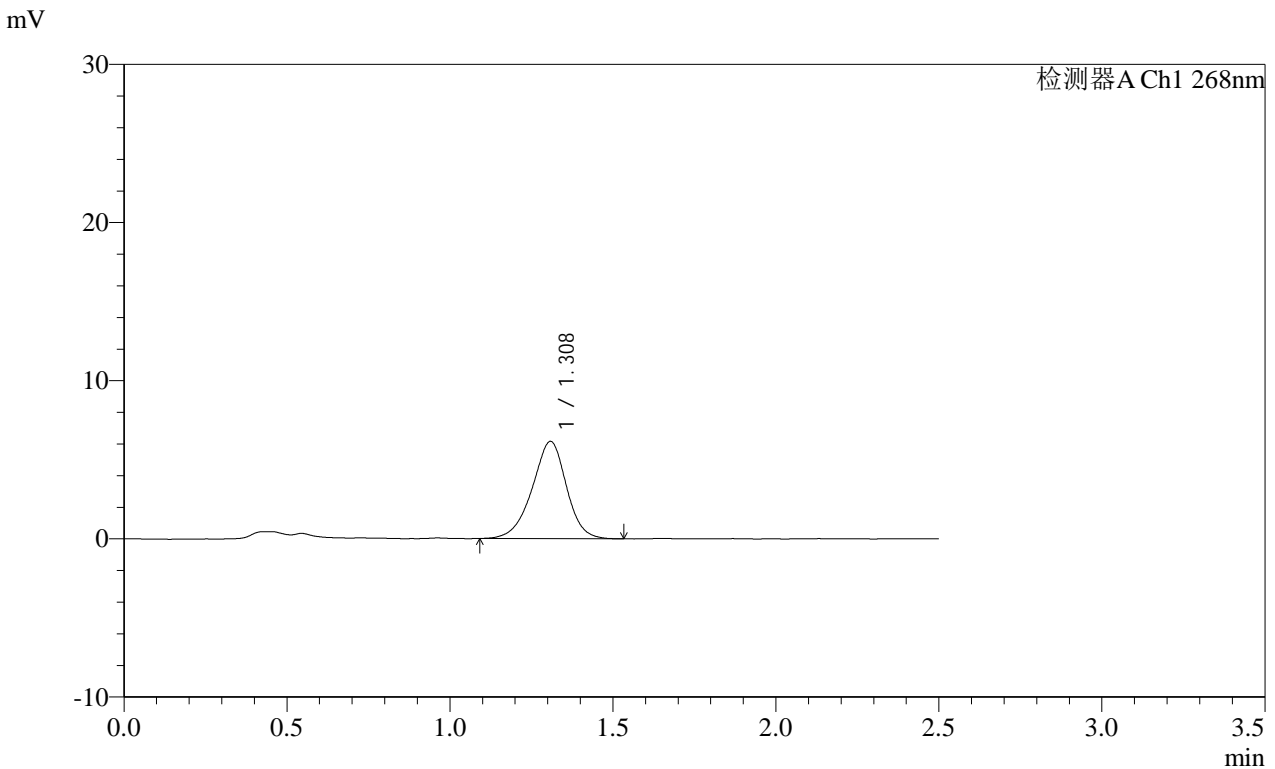
图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-877-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 11:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:05:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.308	45144	100.000	6138	754	0.942	--
总计		45144	100.000	6138			

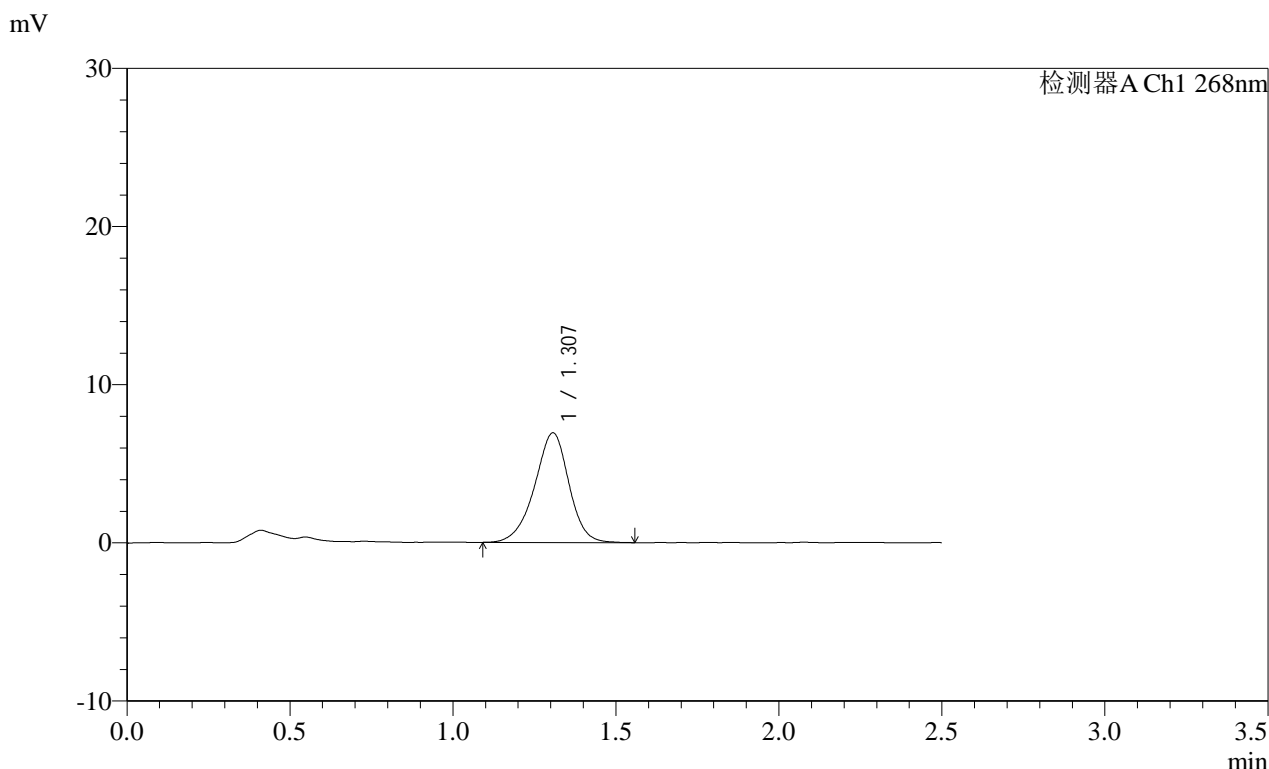
图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-878-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 11:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 14:05:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	50888	100.000	6937	758	0.938	--
总计		50888	100.000	6937			

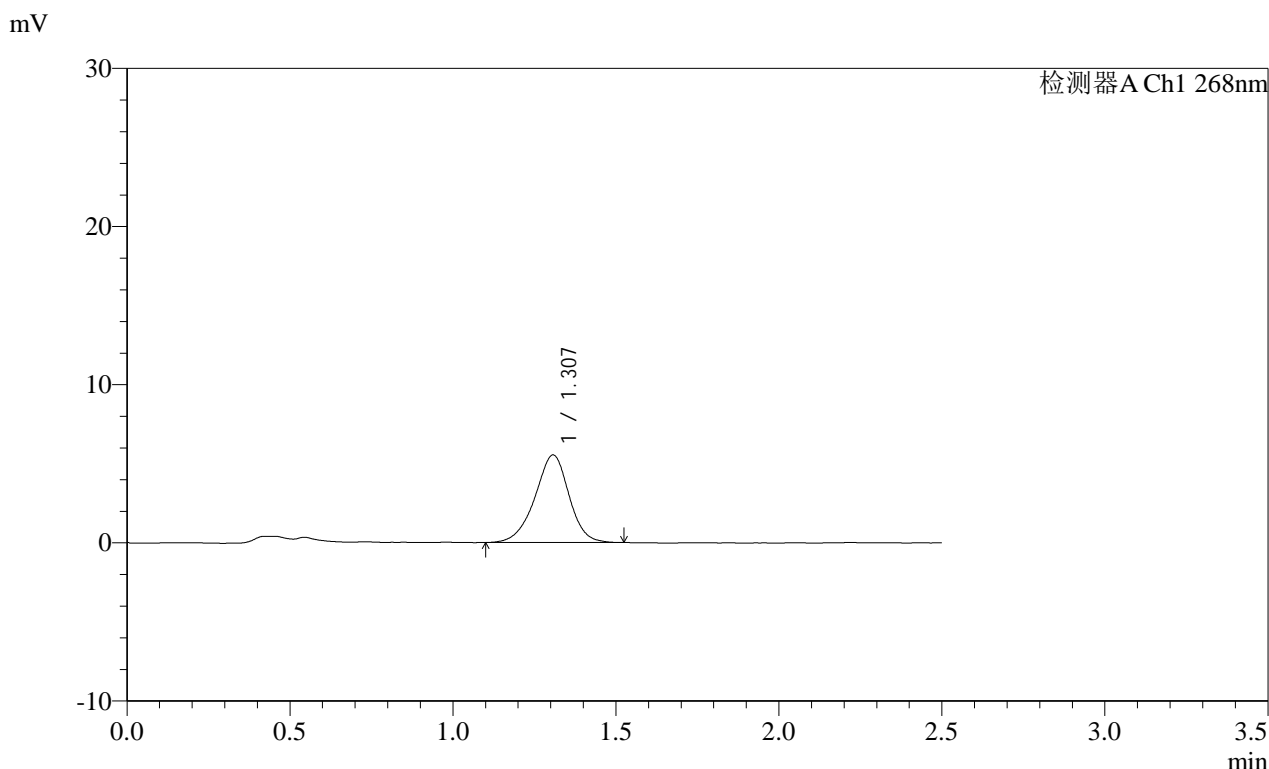
图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-879-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 11:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:05:14 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	1.307	40337	100.000	5531	763	0.944	--
总计		40337	100.000	5531			

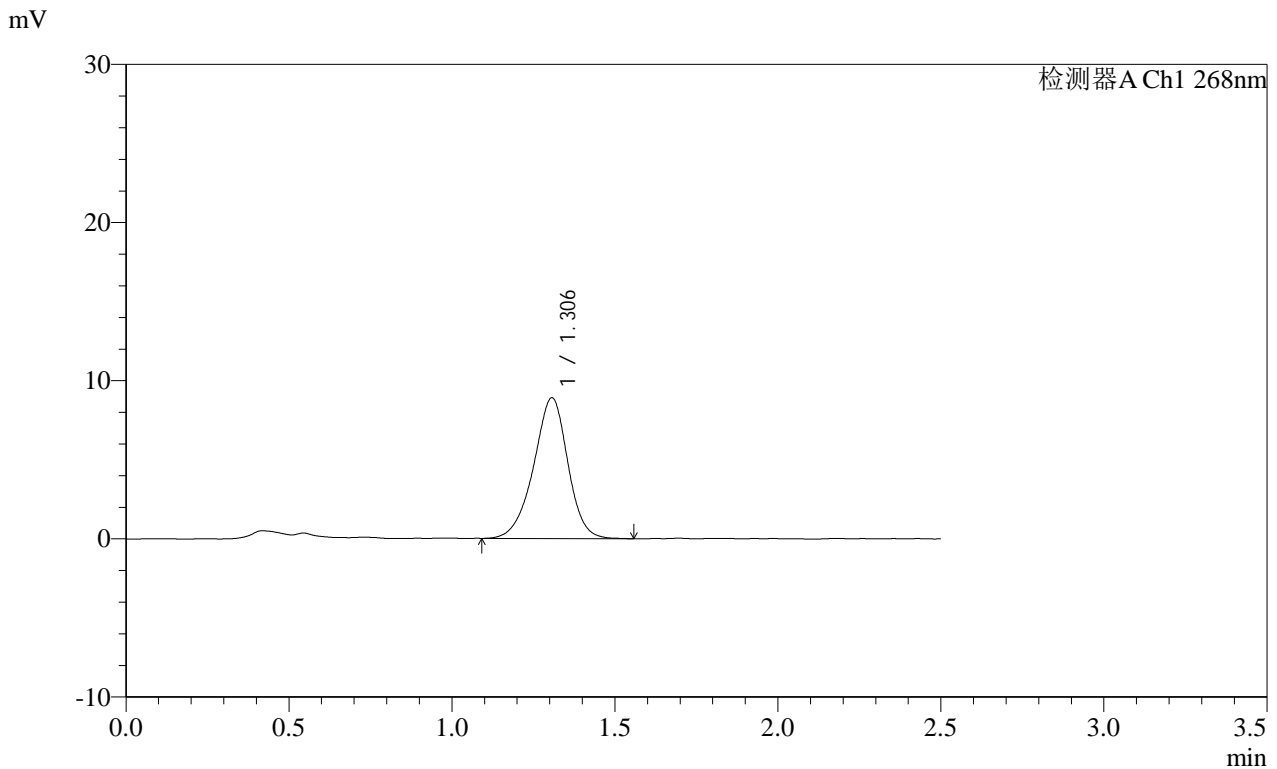
图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-882-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 11:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:05:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	64982	100.000	8901	764	0.940	--
总计		64982	100.000	8901			

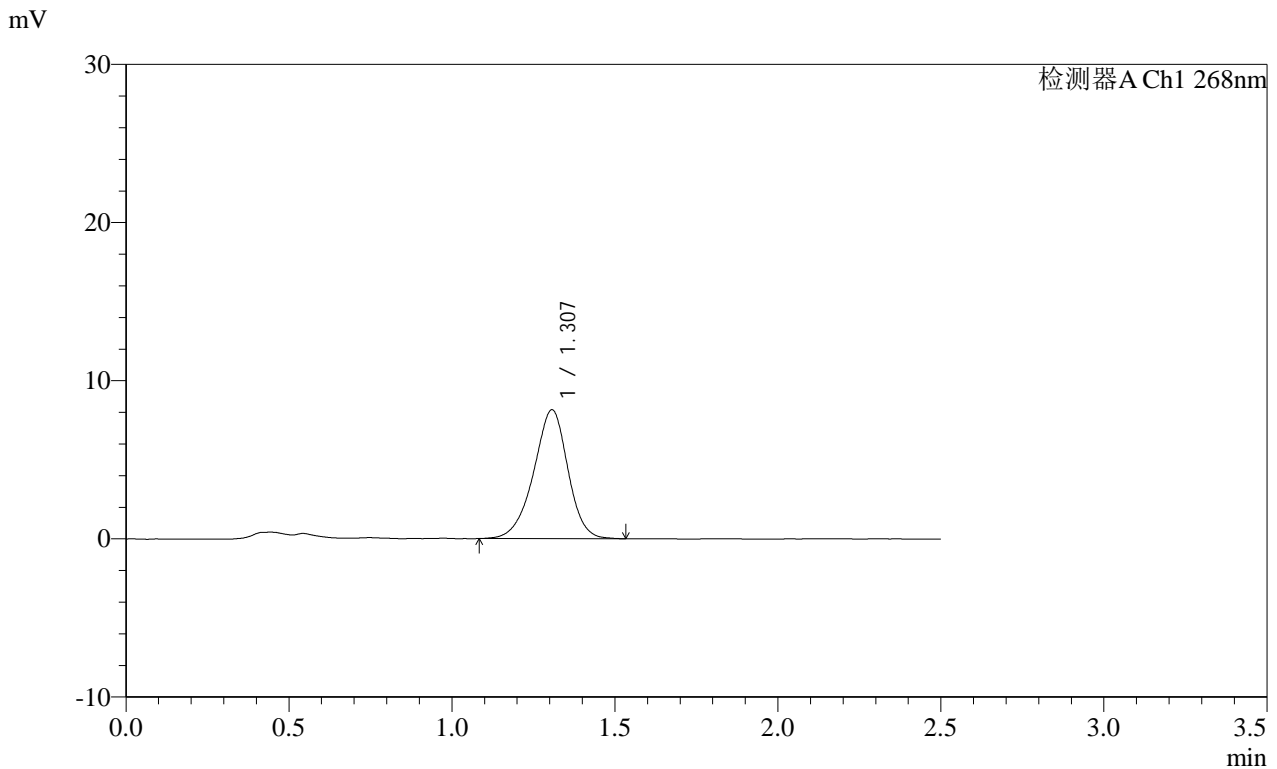
图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-883-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/12 11:46:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/02/12 14:05:25 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	1.307	59642	100.000	8148	754	0.937	--
总计		59642	100.000	8148			

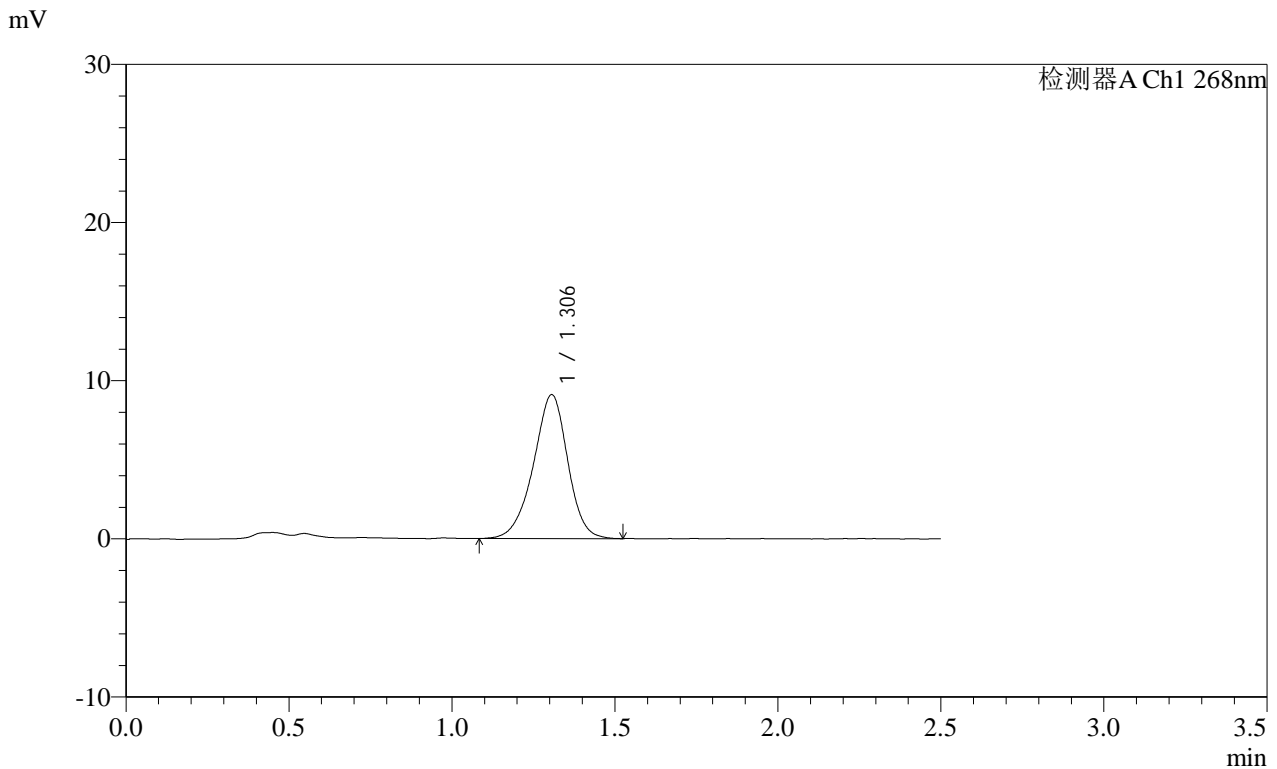
图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-74/26-884-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 11:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:05:28 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	1.306	66708	100.000	9106	755	0.941	--
总计		66708	100.000	9106			

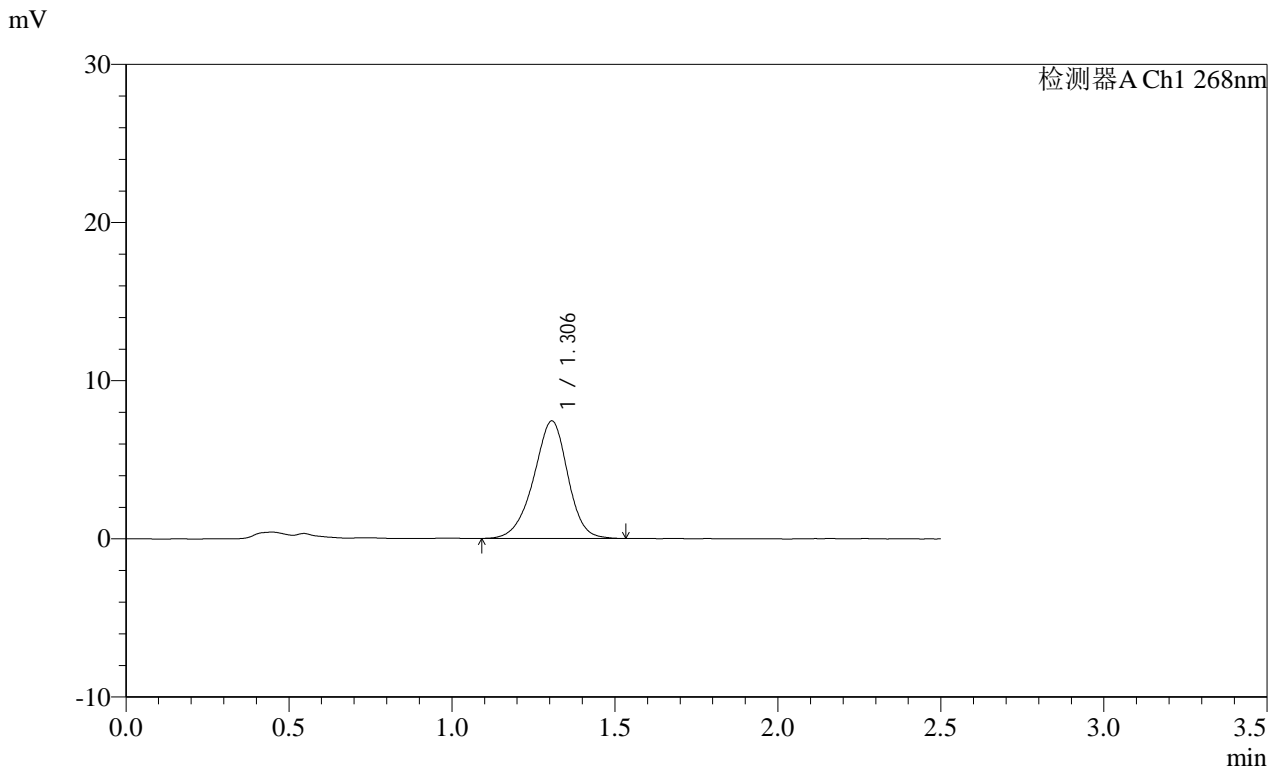
图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-885-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/12 11:52:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:05:31	
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	1.306	54086	100.000	7430	763	0.940	--
总计		54086	100.000	7430			

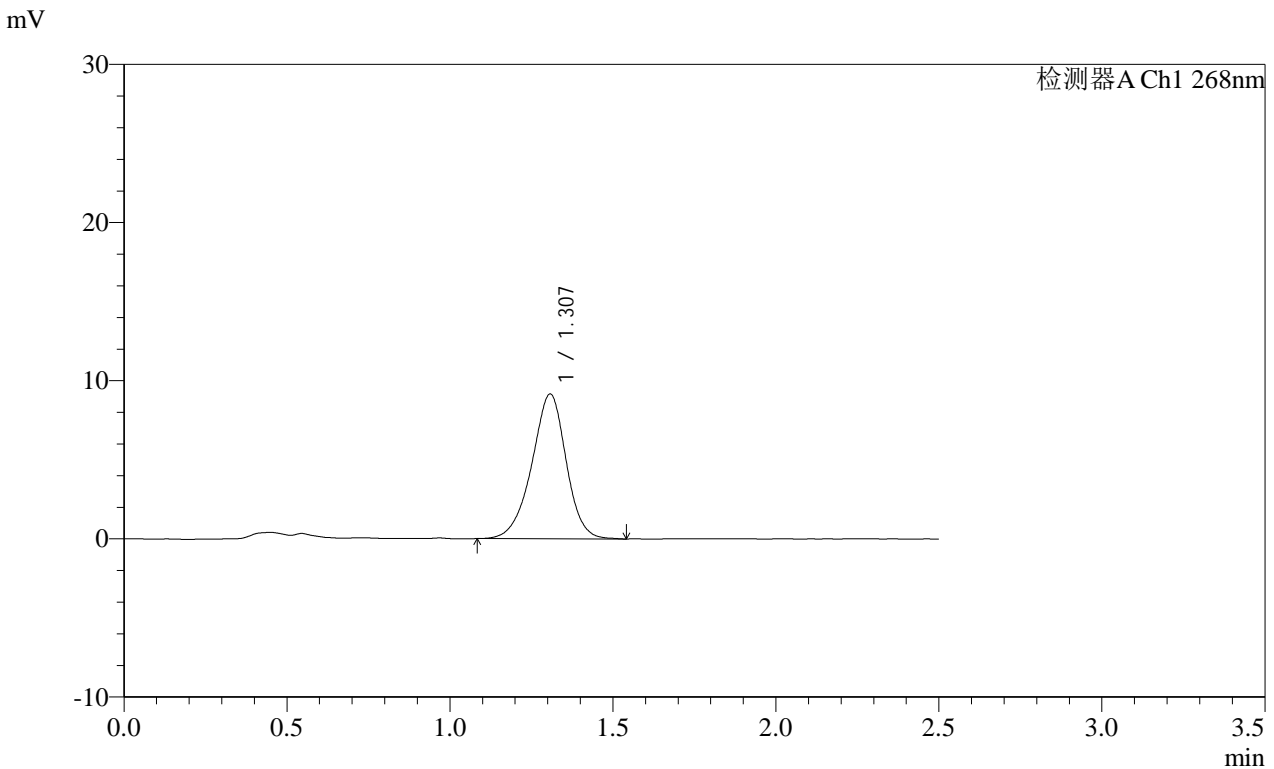
图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-886-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/12 11:55:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:05:34	
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	1.307	67178	100.000	9147	757	0.943	--
总计		67178	100.000	9147			

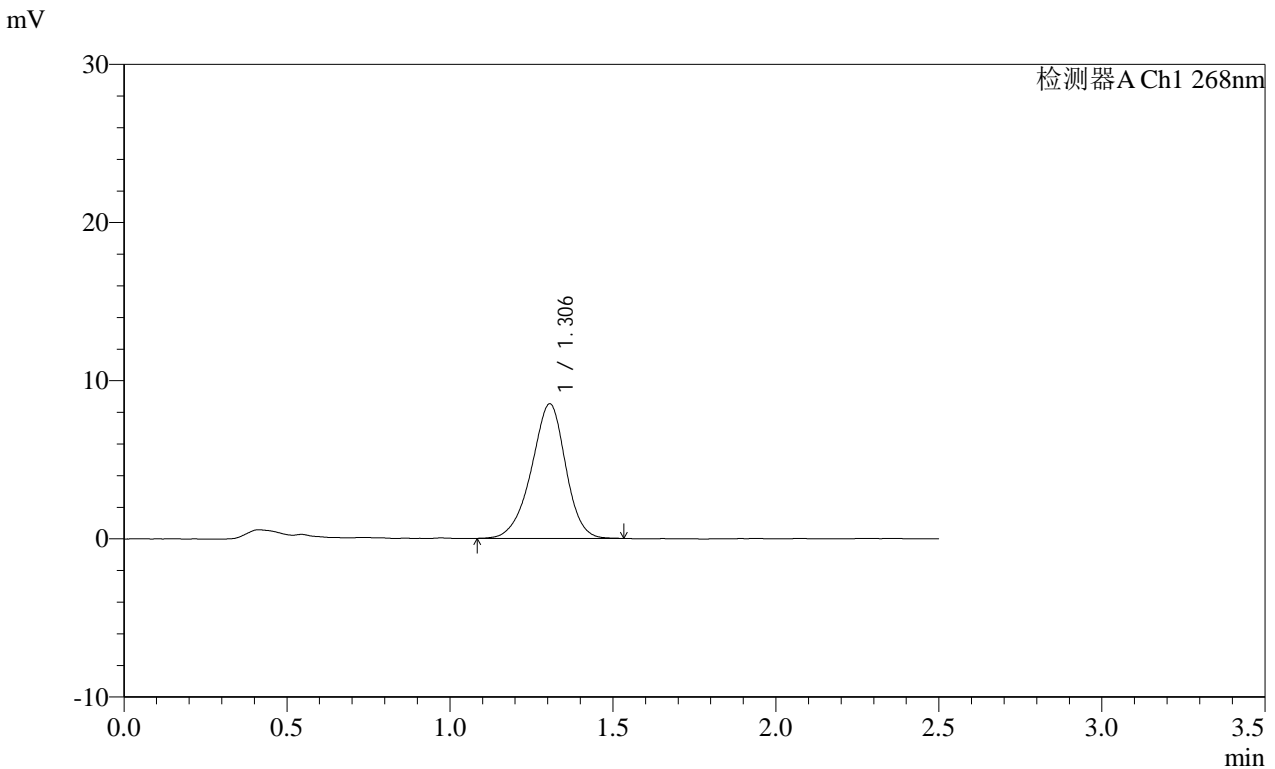
图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-74/26-887-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 11:57:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:05:36 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	1.306	62154	100.000	8512	757	0.935	--
总计		62154	100.000	8512			

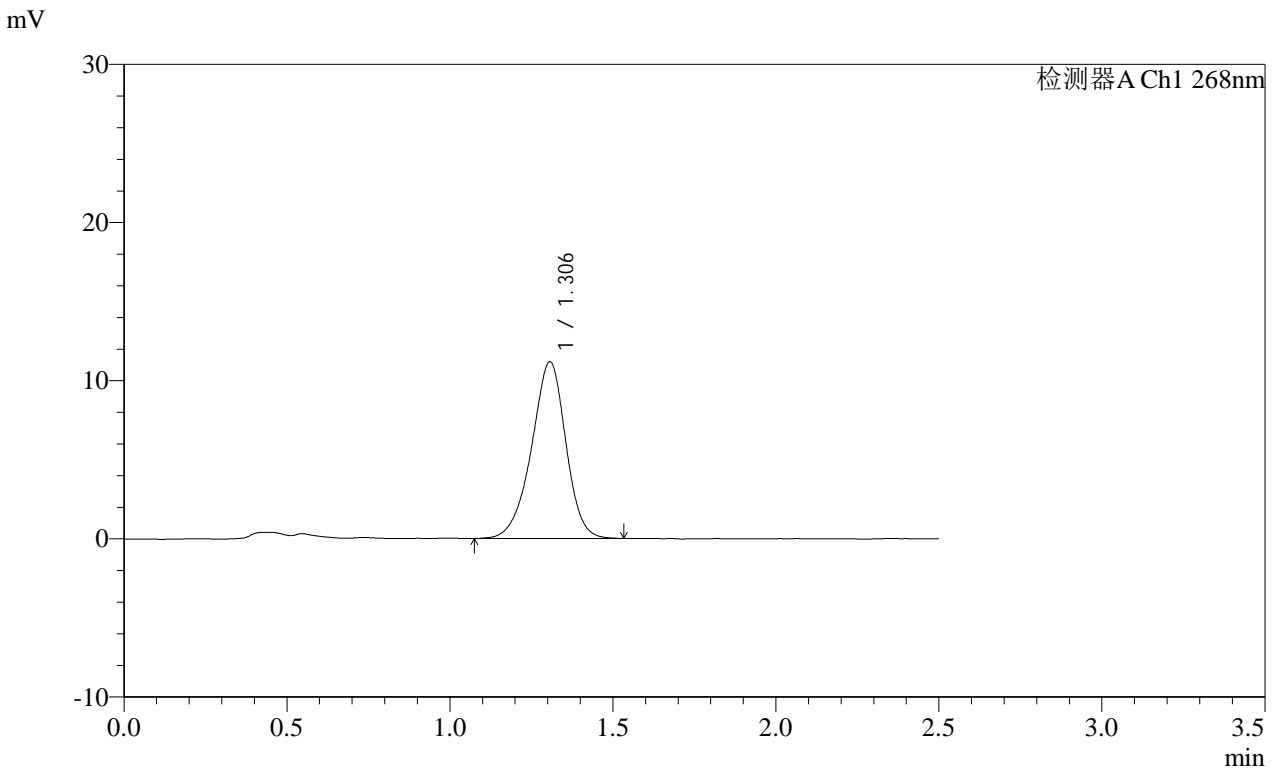
图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-888-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/12 12:00:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:05:39
 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	1.306	81864	100.000	11175	756	0.935	--
总计		81864	100.000	11175			

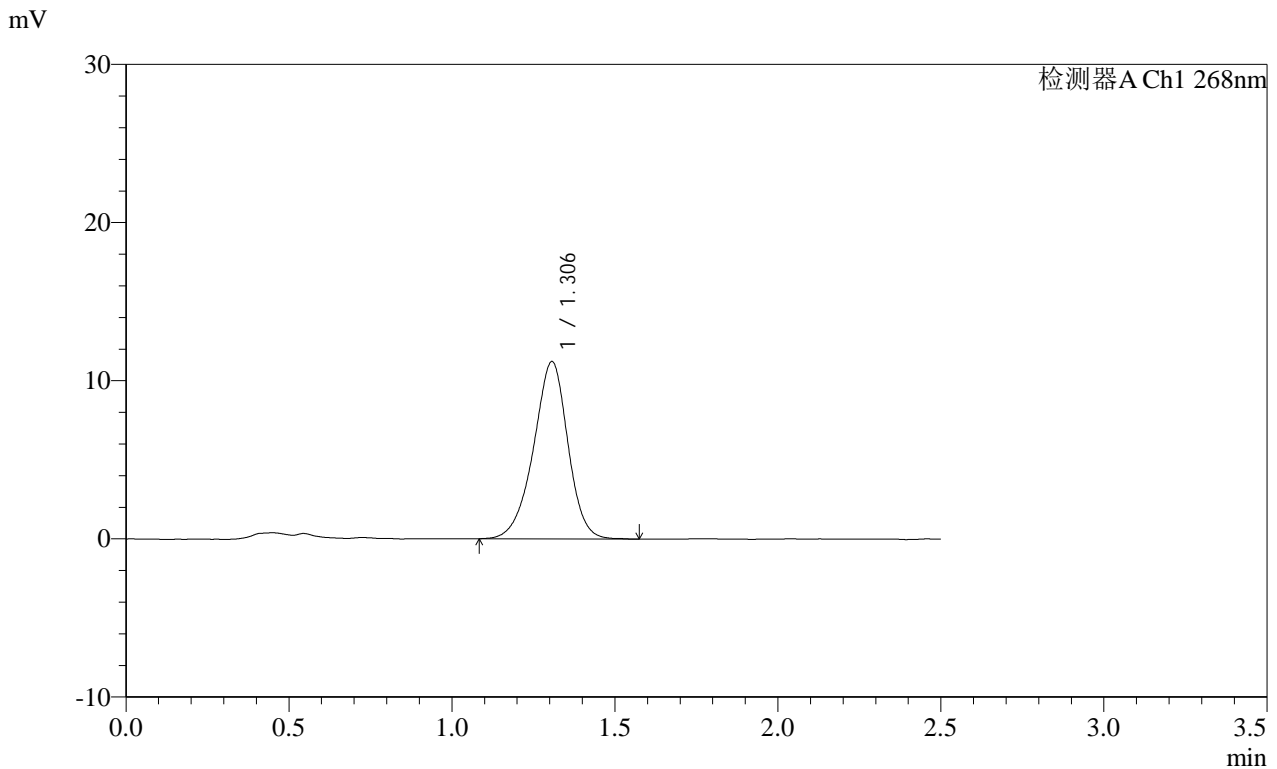
图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-890-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 12:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:05:45 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	1.306	82308	100.000	11213	754	0.937	--
总计		82308	100.000	11213			

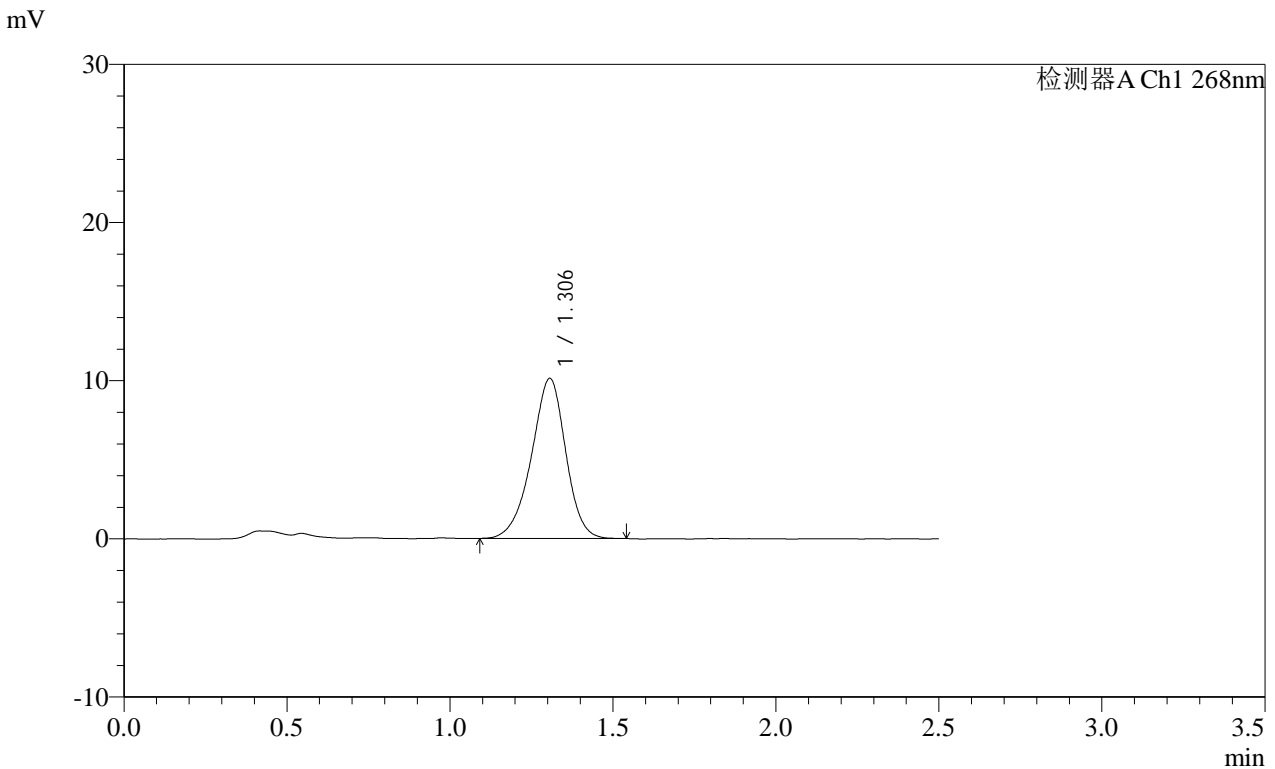
图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-891-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 12:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 14:05:48 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	1.306	74048	100.000	10123	752	0.937	--
总计		74048	100.000	10123			

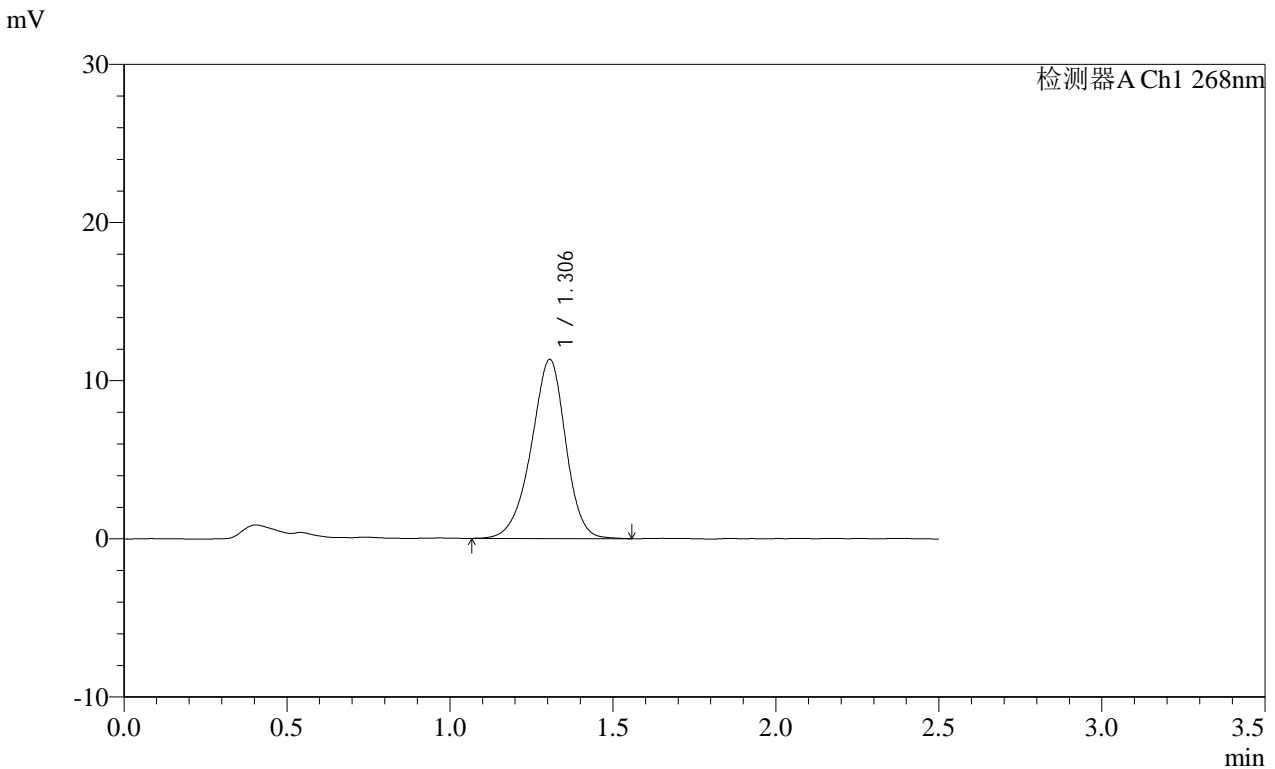
图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-892-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/12 12:12:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:05:50	
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	1.306	83417	100.000	11331	749	0.930	--
总计		83417	100.000	11331			

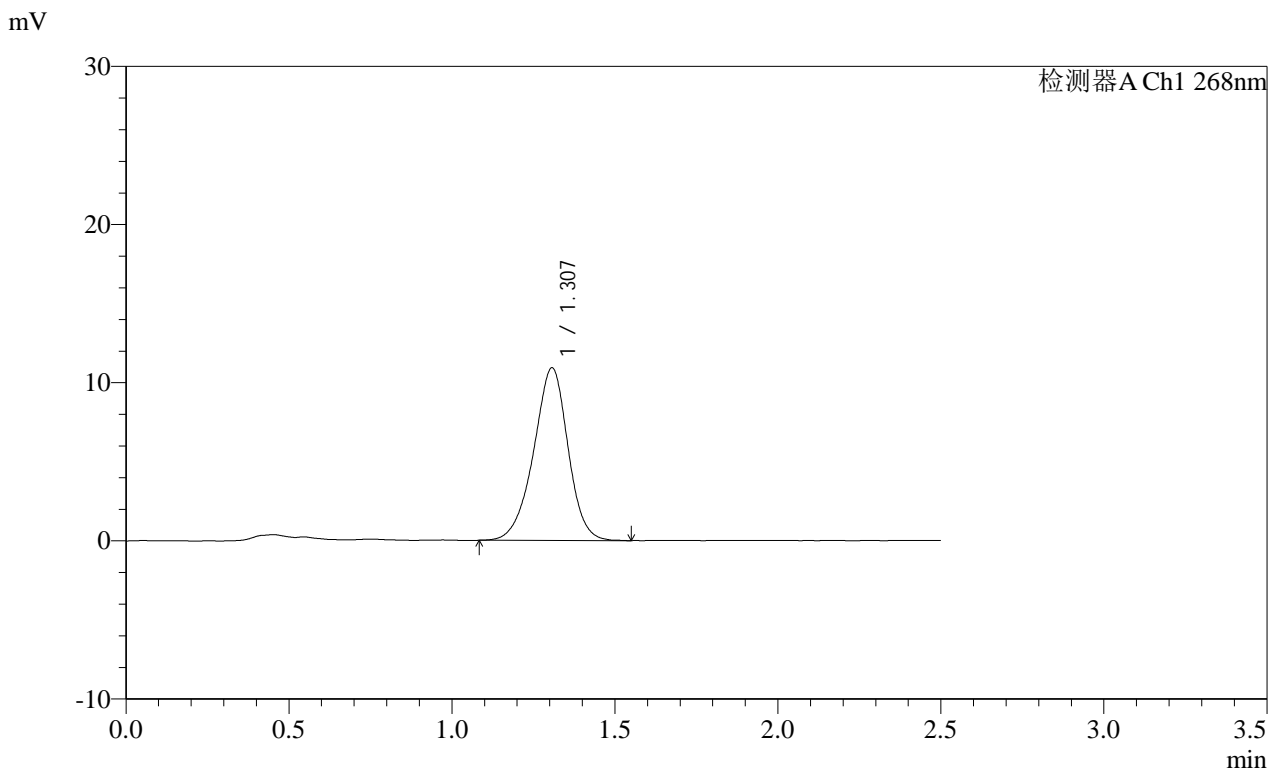
图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-74/26-893-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 12:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 14:05:53 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	1.307	80103	100.000	10912	752	0.945	--
总计		80103	100.000	10912			

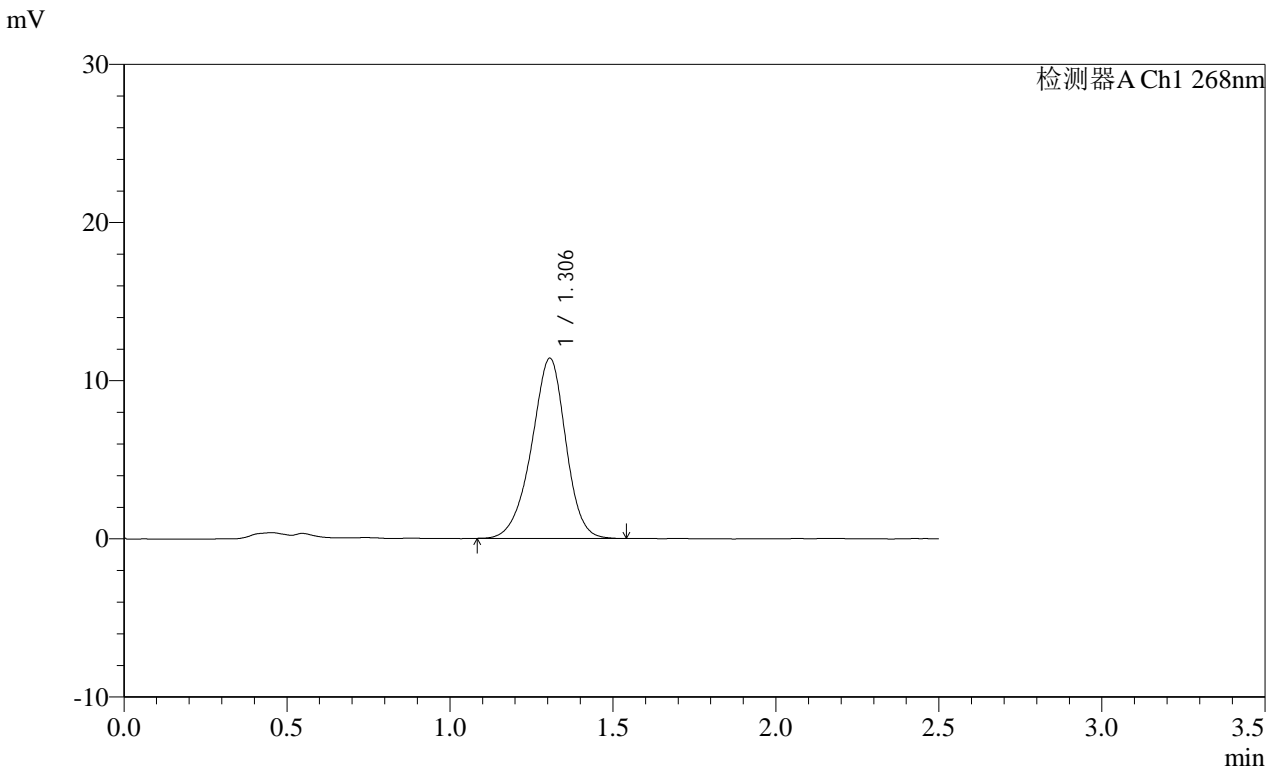
图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-894-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/12 12:18:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/12 14:05:56	
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	1.306	83182	100.000	11393	760	0.937	--
总计		83182	100.000	11393			

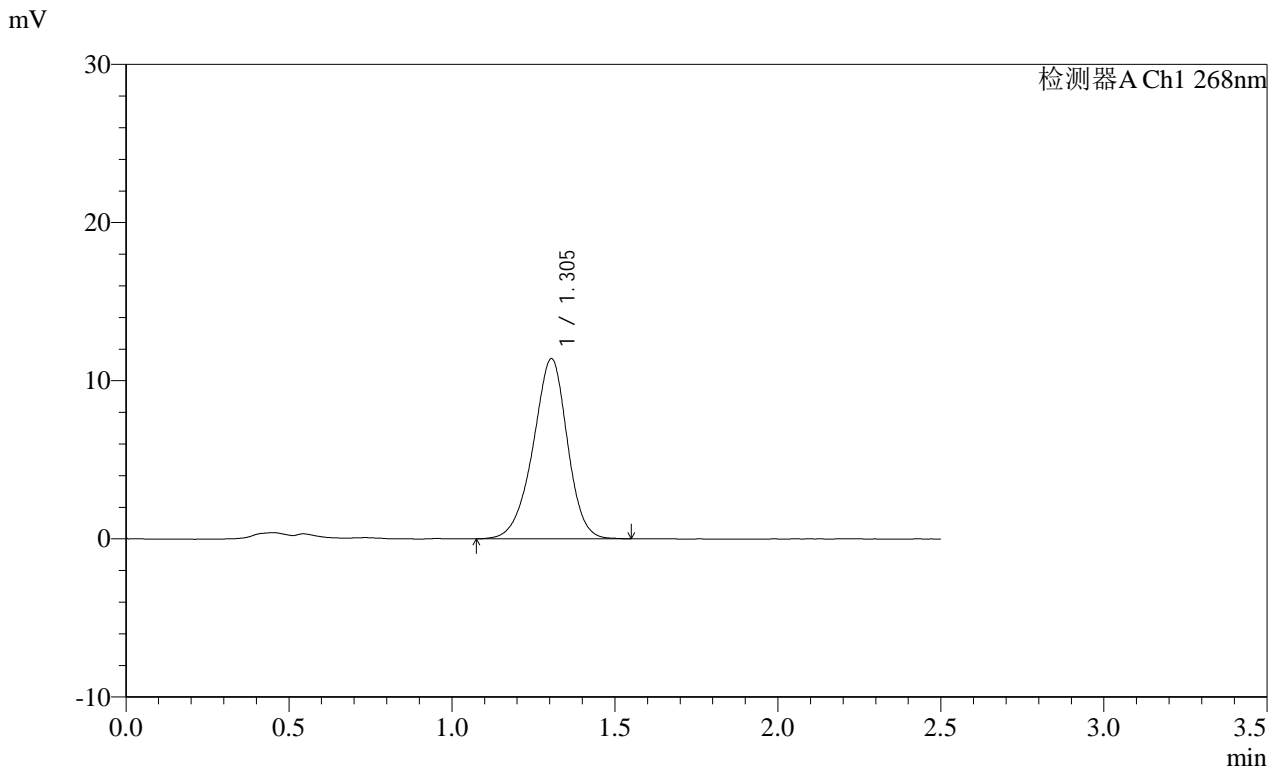
图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-74/26-895-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 12:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 14:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	83536	100.000	11399	752	0.937	--
总计		83536	100.000	11399			

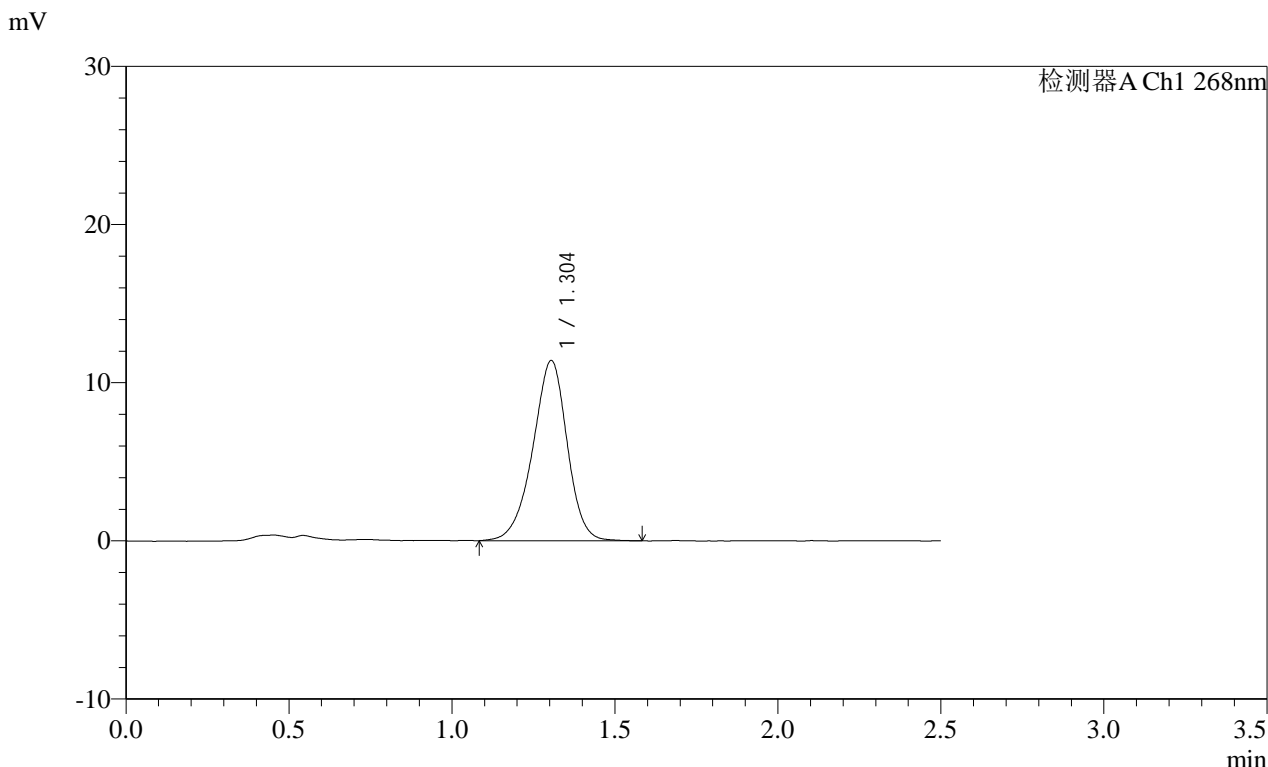
图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-896-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 12:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 14:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	83691	100.000	11400	752	0.935	--
总计		83691	100.000	11400			

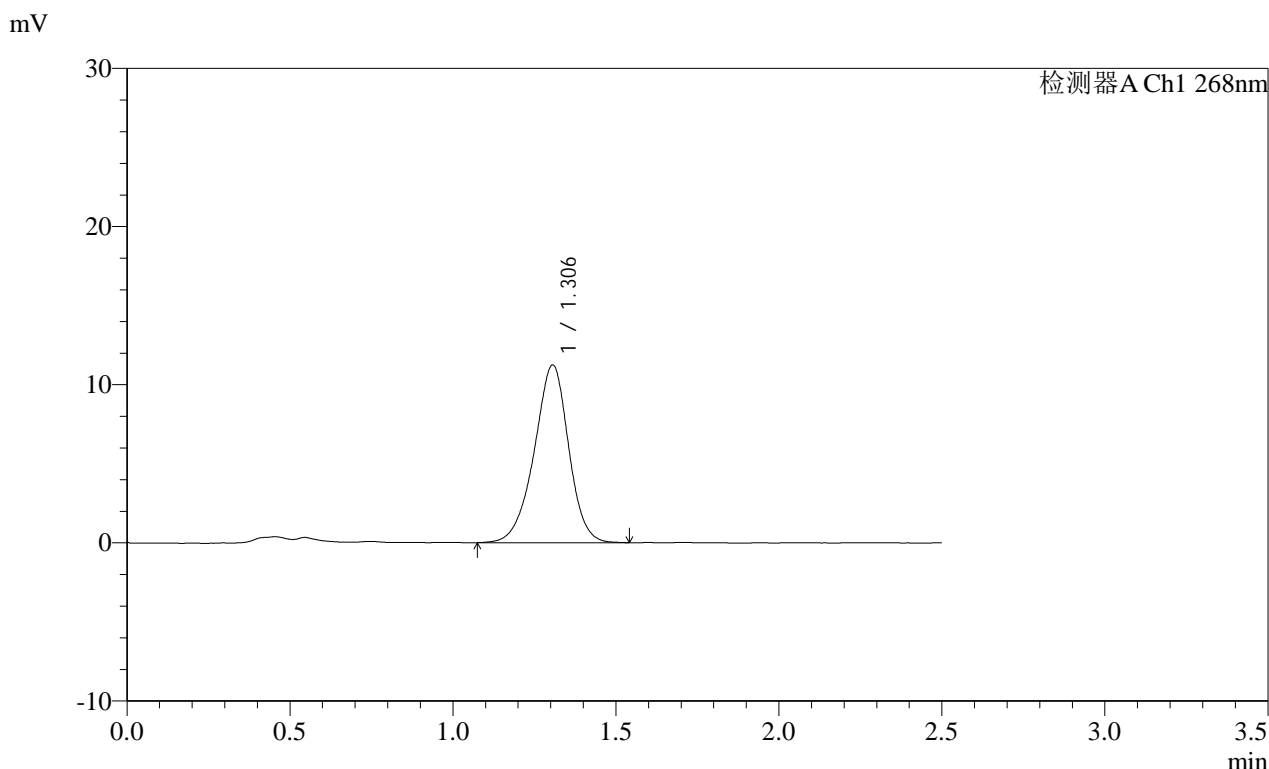
图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-897-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 12:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 14:06:04 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	1.306	82547	100.000	11239	753	0.941	--
总计		82547	100.000	11239			

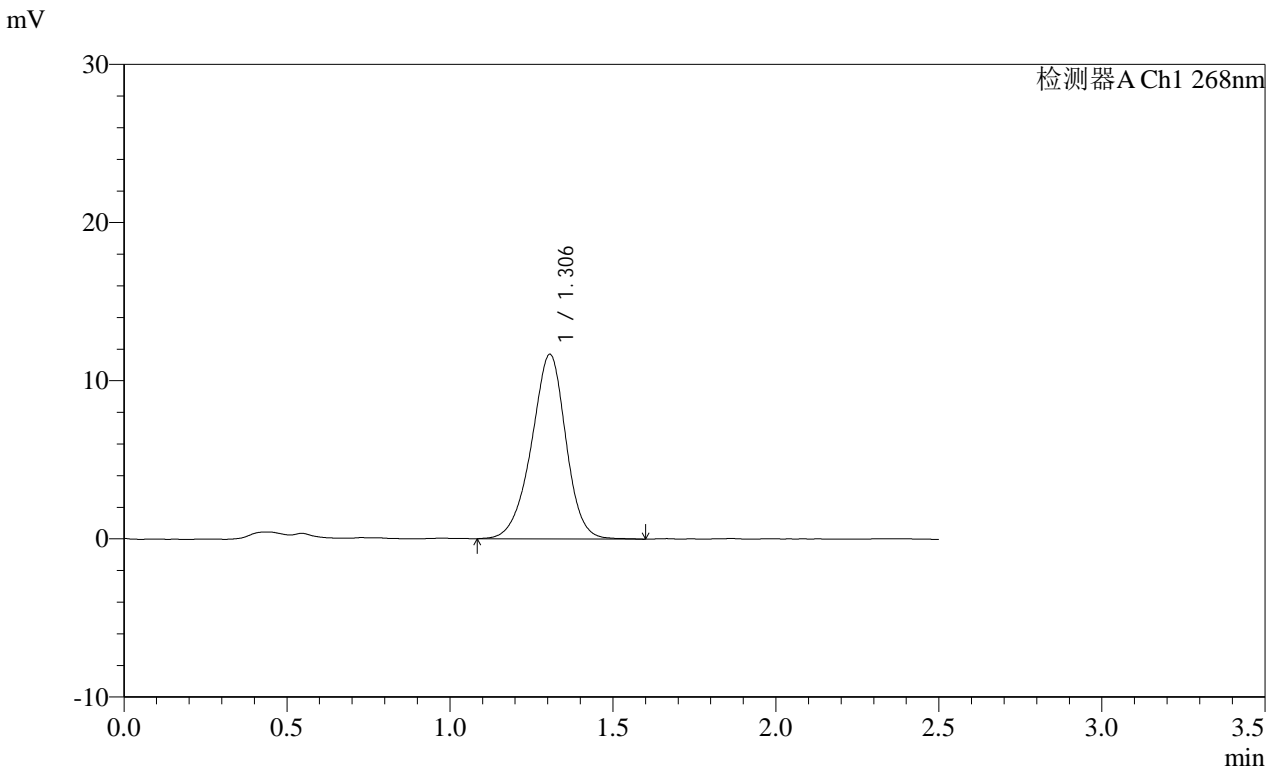
图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-898-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 12:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 14:06:07 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	1.306	85912	100.000	11678	754	0.943	--
总计		85912	100.000	11678			

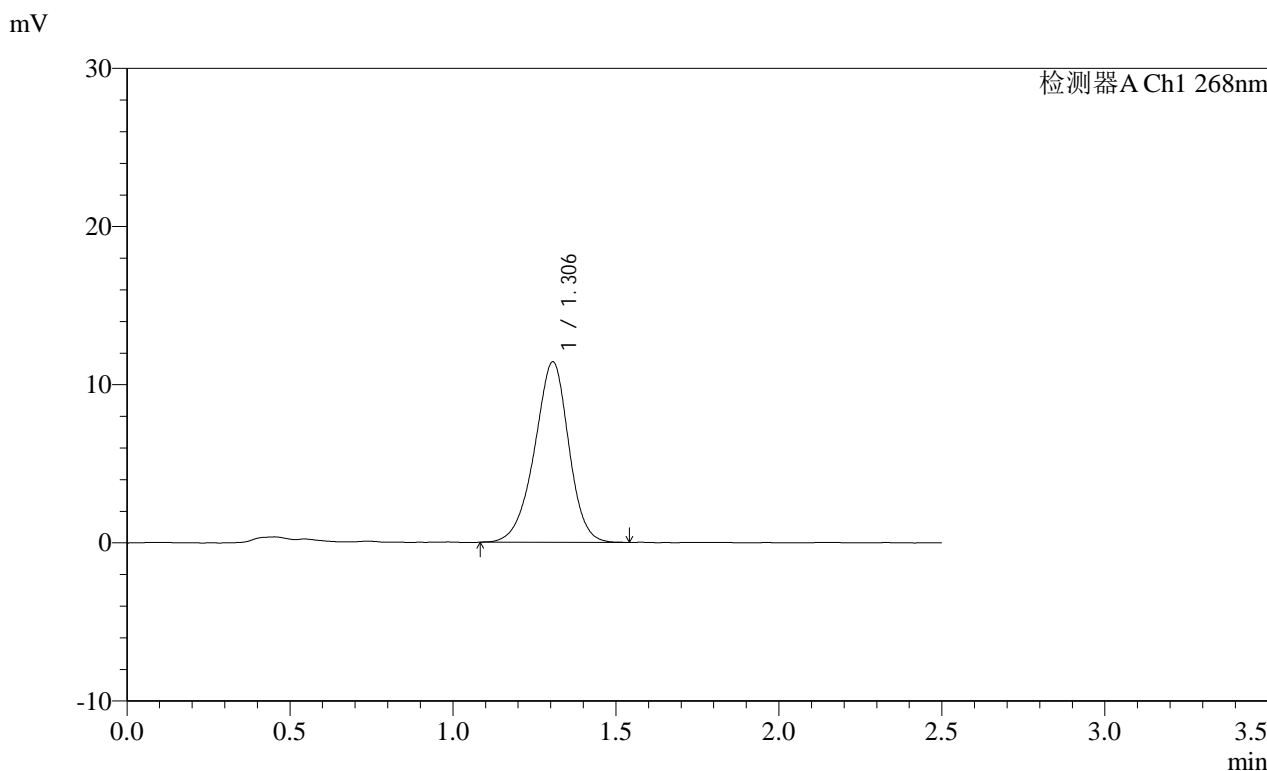
图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-899-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/02/12 12:32:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:06:10 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	83415	100.000	11415	756	0.941	--
总计		83415	100.000	11415			

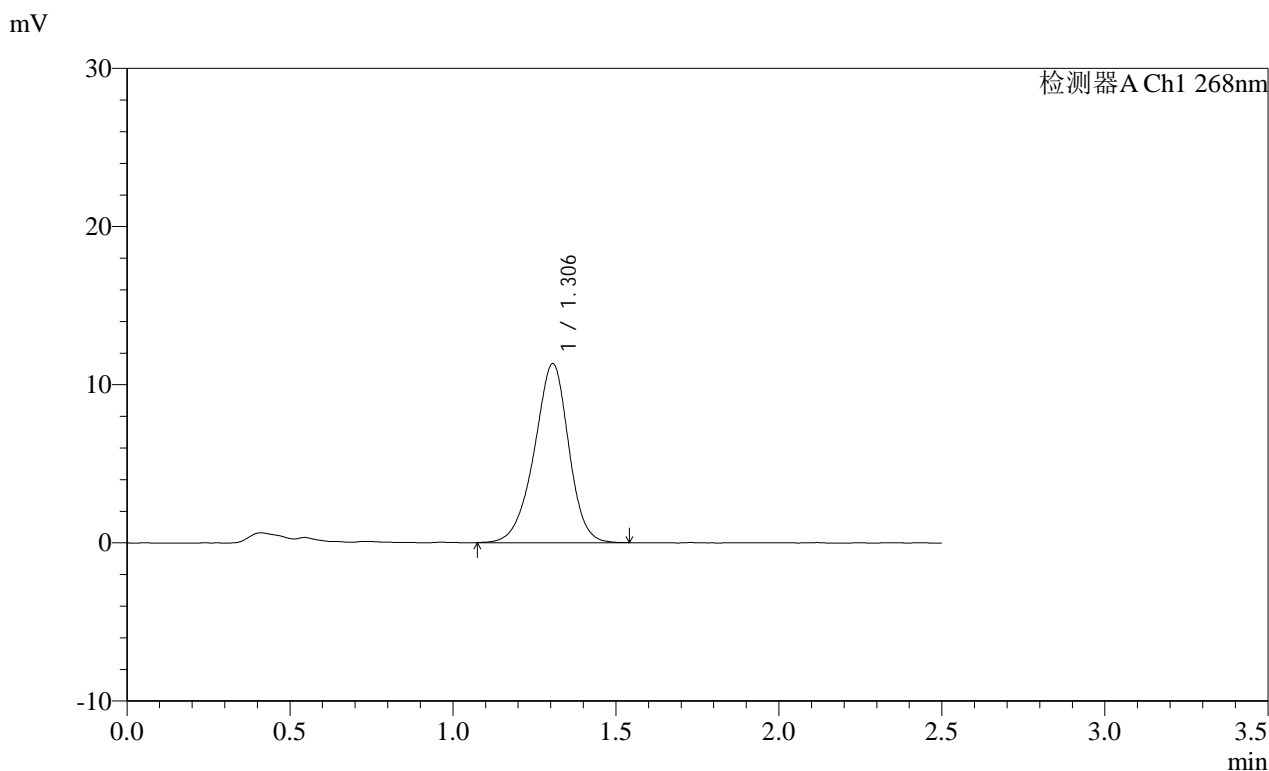
图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-74/26-902-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/12 12:41:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/12 14:06:19	
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	1.306	83172	100.000	11320	749	0.937	--
总计		83172	100.000	11320			

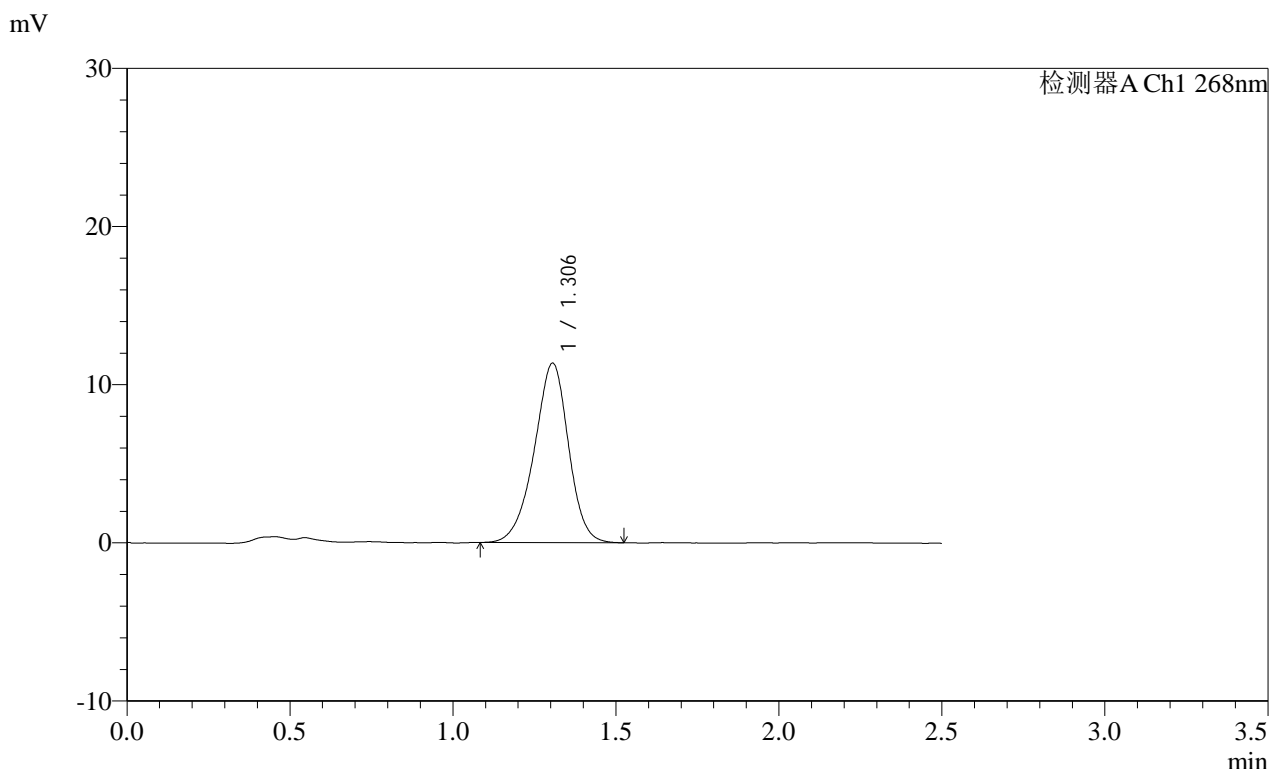
图213 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-74/26-903-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 12:43:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/12 14:06:21 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	1.306	83095	100.000	11351	752	0.936	--
总计		83095	100.000	11351			

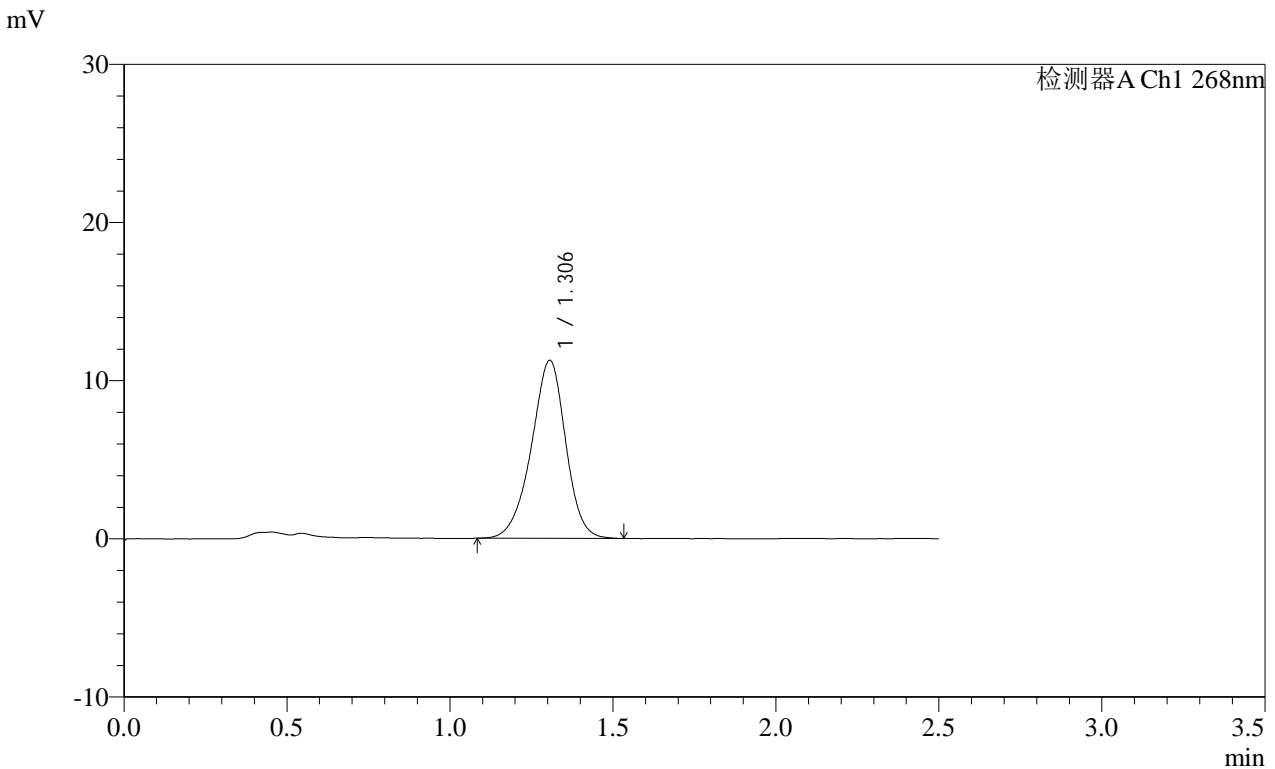
图214 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-74/26-908-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-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 - 20250212-rc-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/12 12:58:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 14:06:36 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	1.306	82547	100.000	11259	752	0.939	--
总计		82547	100.000	11259			

图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定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-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

