



### 坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	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	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

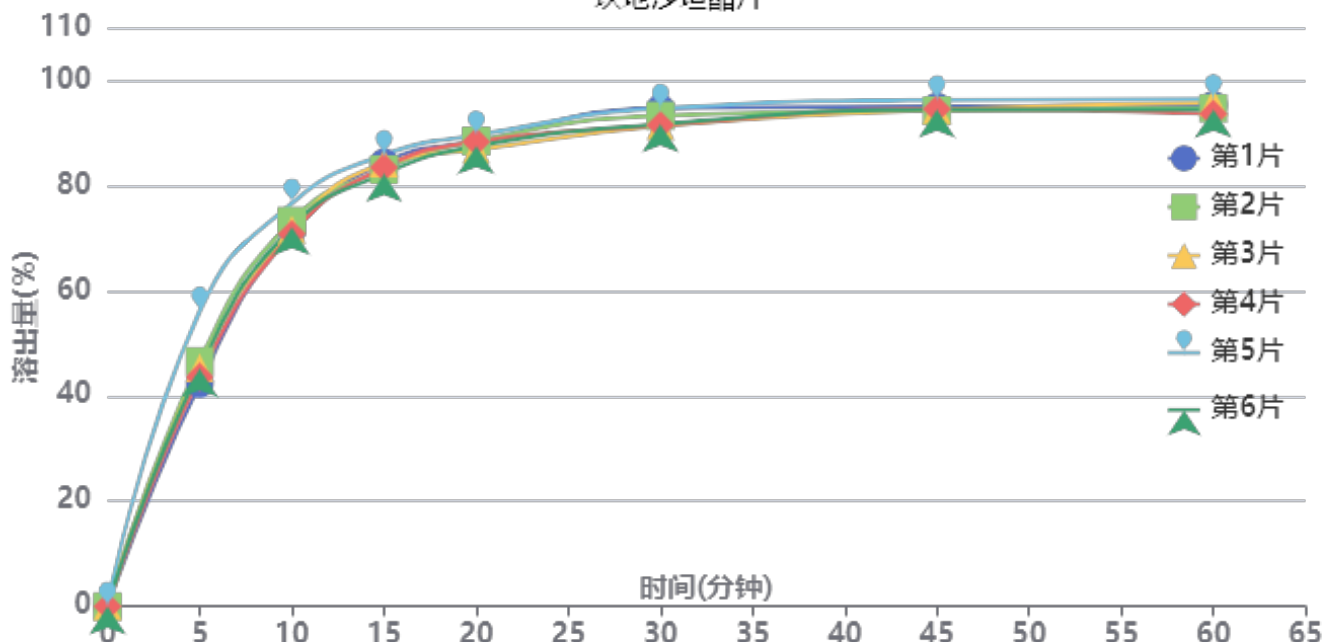
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.01	171223	170665	170623	170235	169728	170495	0.33
2	15.94	169038	169281				169160	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
10649.28	10612.30	0.25	数据可信

## 溶出曲线测定

### 坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	80152	-	80152	42.326	46.51	10.56	42.33	46.51	10.56
	2	88249	-	88249	46.601			46.60		
	3	85793	-	85793	45.304			45.30		
	4	82633	-	82633	43.636			43.64		
	5	106186	-	106186	56.073			56.07		
	6	85446	-	85446	45.121			45.12		
10min	1	134180	-	134180	70.856	72.10	2.89	71.33	72.62	2.94
	2	137774	-	137774	72.754			73.27		
	3	134668	-	134668	71.114			71.62		
	4	133132	-	133132	70.303			70.79		
	5	143909	-	143909	75.994			76.62		
	6	135593	-	135593	71.602			72.10		
15min	1	157337	-	157337	83.084	82.51	1.47	84.34	83.83	1.50
	2	154695	-	154695	81.689			83.02		
	3	156981	-	156981	82.896			84.19		
	4	155572	-	155572	82.152			83.42		
	5	159726	-	159726	84.346			85.81		
	6	153177	-	153177	80.888			82.18		
20min	1	163231	-	163231	86.197	85.91	1.05	88.38	88.14	1.09
	2	163260	-	163260	86.212			88.45		
	3	160097	-	160097	84.542			86.76		
	4	163056	-	163056	86.104			88.28		
	5	165022	-	165022	87.143			89.55		
	6	161414	-	161414	85.237			87.43		
30min	1	173395	-	173395	91.564	89.63	1.72	94.70	92.82	1.72
	2	170517	-	170517	90.044			93.24		
	3	166909	-	166909	88.139			91.29		
	4	167195	-	167195	88.290			91.43		
	5	172807	-	172807	91.254			94.63		
	6	167604	-	167604	88.506			91.65		
45min	1	172035	-	172035	90.846	90.60	0.74	95.00	94.79	0.81
	2	170517	-	170517	90.044			94.24		
	3	170871	-	170871	90.231			94.36		
	4	171196	-	171196	90.403			94.52		
	5	173935	-	173935	91.849			96.24		
	6	170888	-	170888	90.240			94.37		
60min	1	170684	-	170684	90.133	89.84	1.05	95.30	95.03	1.08
	2	169442	-	169442	89.477			94.67		
	3	171622	-	171622	90.628			95.76		
	4	167560	-	167560	88.483			93.60		
	5	172403	-	172403	91.040			96.45		
	6	169072	-	169072	89.281			94.41		
极限	1	170774	-	170774	90.180	89.63	1.21	96.35	95.82	1.21
	2	166845	-	166845	88.105			94.29		
	3	168179	-	168179	88.810			94.95		
	4	170914	-	170914	90.254			96.36		
	5	172482	-	172482	91.082			97.50		
	6	169207	-	169207	89.353			95.47		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

未审阅版本



### 坎地沙坦酯片项目信息

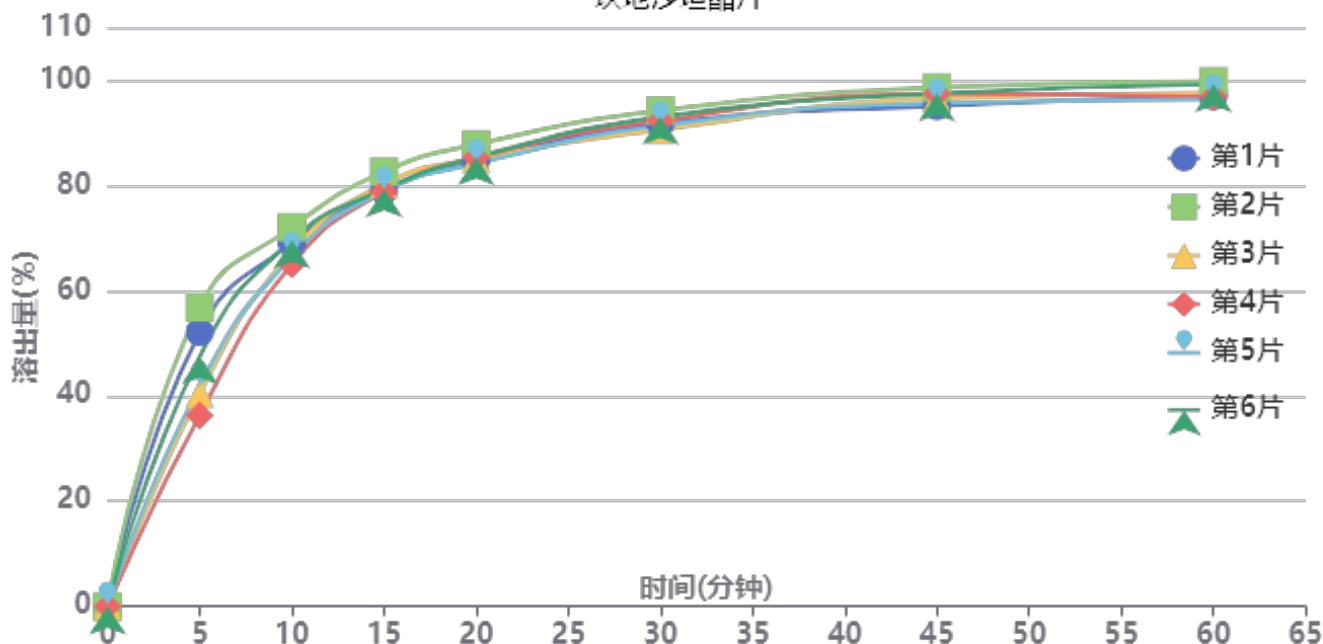
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.01	168258	168234	168522	168310	168246	168314	0.08
2	15.94	169198	169022				169110	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
10513.05		10609.16		0.65		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 坎地沙坦酯片



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2批

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	98121	-	98121	52.157	45.84	16.89	52.16	45.84	16.89
	2	106892	-	106892	56.820			56.82		
	3	76047	-	76047	40.424			40.42		
	4	68278	-	68278	36.294			36.29		
	5	78749	-	78749	41.860			41.86		
	6	89337	-	89337	47.488			47.49		
10min	1	128813	-	128813	68.472	67.74	3.58	69.05	68.24	3.67
	2	134313	-	134313	71.395			72.03		
	3	125751	-	125751	66.844			67.29		
	4	121514	-	121514	64.592			65.00		
	5	124217	-	124217	66.029			66.49		
	6	129957	-	129957	69.080			69.61		
15min	1	146271	-	146271	77.752	78.55	1.77	79.09	79.82	1.83
	2	152705	-	152705	81.172			82.60		
	3	148707	-	148707	79.047			80.24		
	4	146143	-	146143	77.684			78.80		
	5	146199	-	146199	77.714			78.91		
	6	146644	-	146644	77.950			79.25		
20min	1	155208	-	155208	82.502	83.27	1.42	84.71	85.41	1.48
	2	160819	-	160819	85.485			87.81		
	3	156191	-	156191	83.025			85.10		
	4	156736	-	156736	83.315			85.30		
	5	154430	-	154430	82.089			84.15		
	6	156560	-	156560	83.221			85.38		
30min	1	166805	-	166805	88.667	89.16	1.36	91.79	92.22	1.41
	2	171119	-	171119	90.960			94.24		
	3	164749	-	164749	87.574			90.57		
	4	168204	-	168204	89.411			92.32		
	5	166296	-	166296	88.396			91.37		
	6	169195	-	169195	89.937			93.02		
45min	1	171152	-	171152	90.978	92.74	1.35	95.08	96.79	1.35
	2	177439	-	177439	94.320			98.61		
	3	174199	-	174199	92.597			96.56		
	4	175897	-	175897	93.500			97.40		
	5	172458	-	172458	91.672			95.63		
	6	175702	-	175702	93.396			97.48		
60min	1	172781	-	172781	91.844	92.71	1.38	96.96	97.79	1.43
	2	177734	-	177734	94.476			99.81		
	3	174106	-	174106	92.548			97.54		
	4	172911	-	172911	91.913			96.85		
	5	171925	-	171925	91.389			96.36		
	6	177004	-	177004	94.088			99.21		
极限	1	173251	-	173251	92.093	93.55	1.81	98.23	99.66	1.73
	2	178689	-	178689	94.984			101.37		
	3	172248	-	172248	91.560			97.58		
	4	176166	-	176166	93.643			99.61		
	5	180529	-	180529	95.962			101.95		
	6	175012	-	175012	93.029			99.20		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

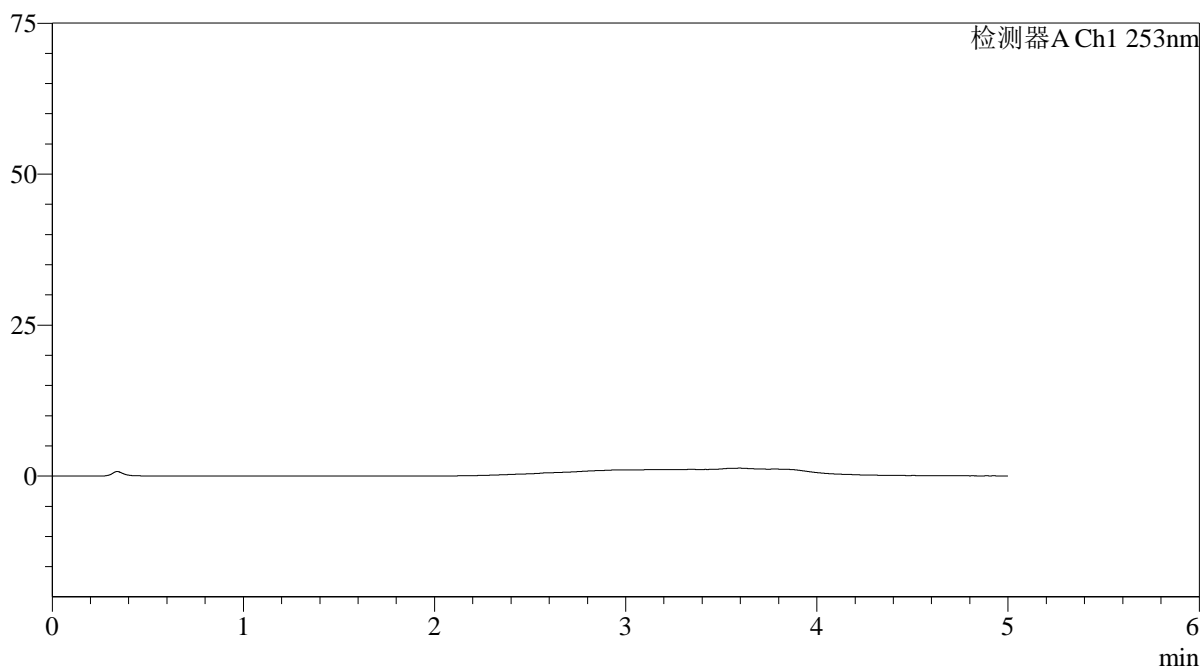
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1381-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/03/14 11:48:08	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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

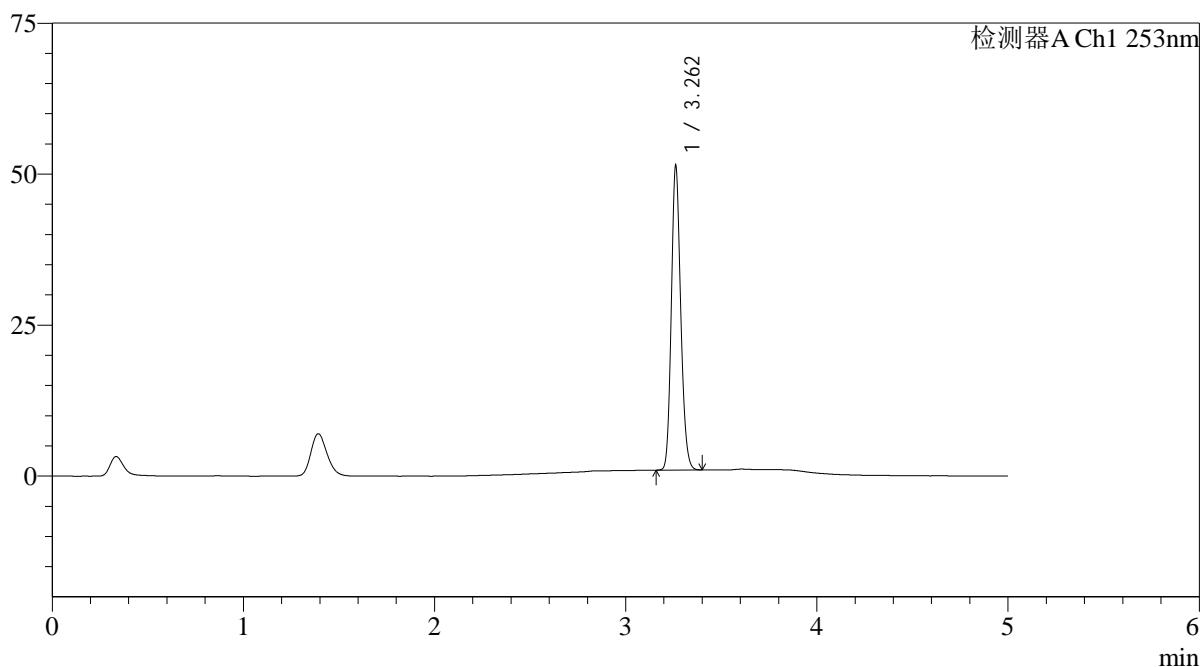
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1382-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 11:53:34	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.262	171223	100.000	50218	21271	1.157	--
总计		171223	100.000	50218			

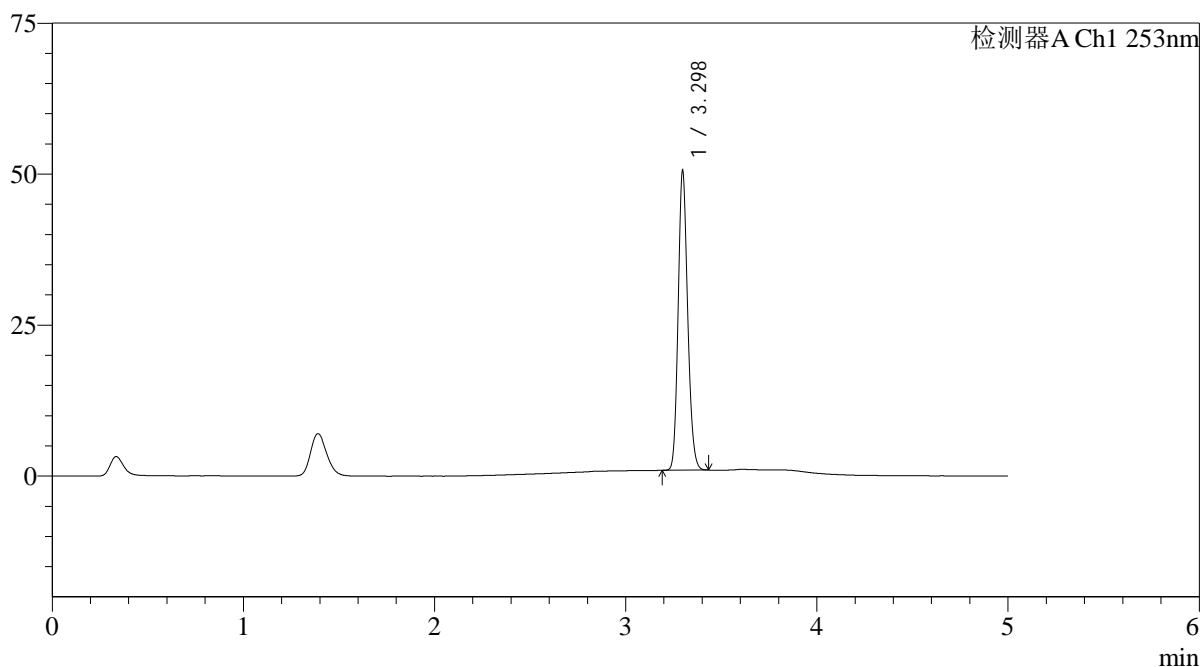
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1383-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 11:59:00	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.298	170665	100.000	49490	21153	1.156	--
总计		170665	100.000	49490			

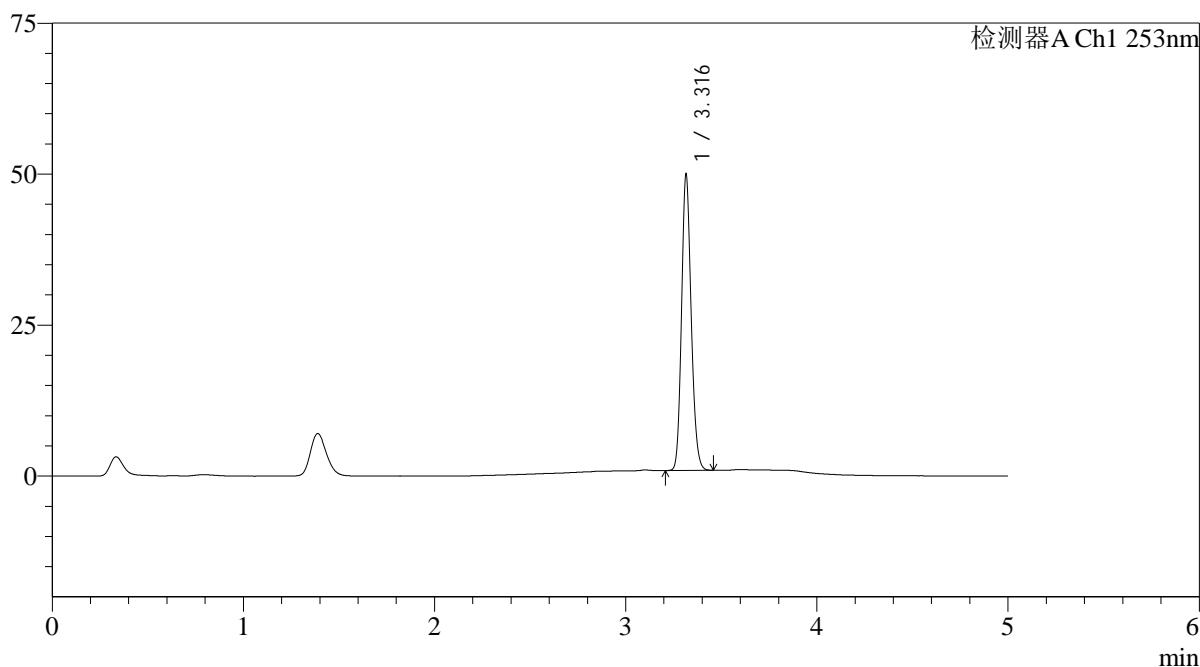
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1384-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 12:04:26	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	170623	100.000	48686	20958	1.155	--
总计		170623	100.000	48686			

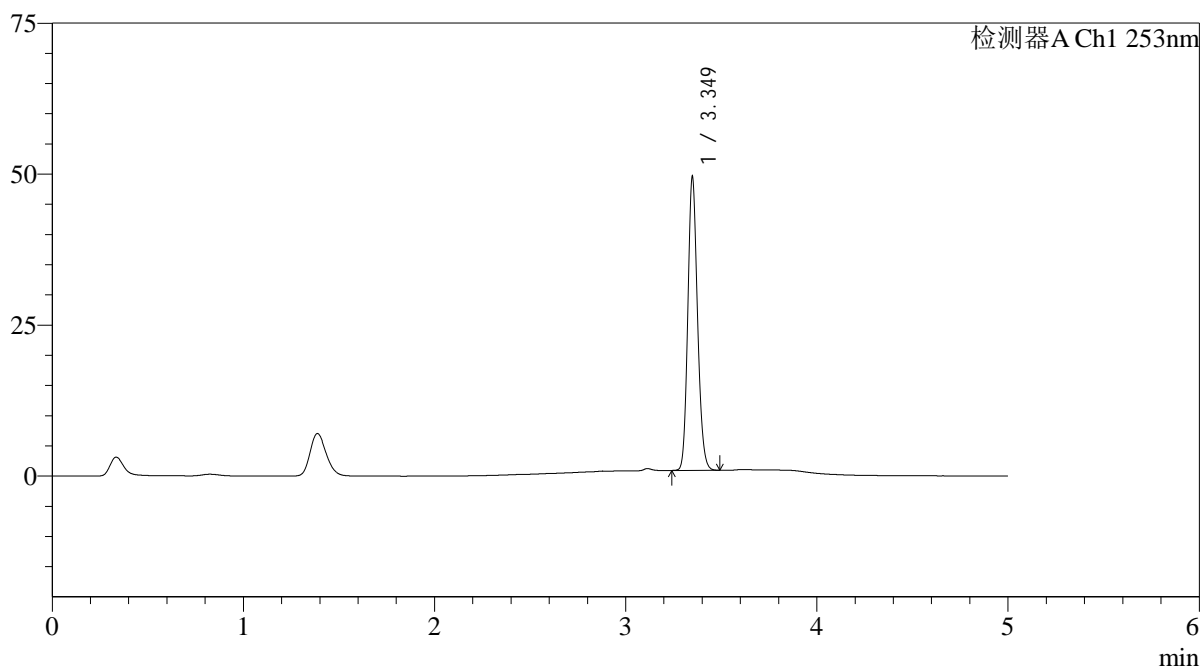
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1385-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 12:09:52	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	170235	100.000	48397	21135	1.154	--
总计		170235	100.000	48397			

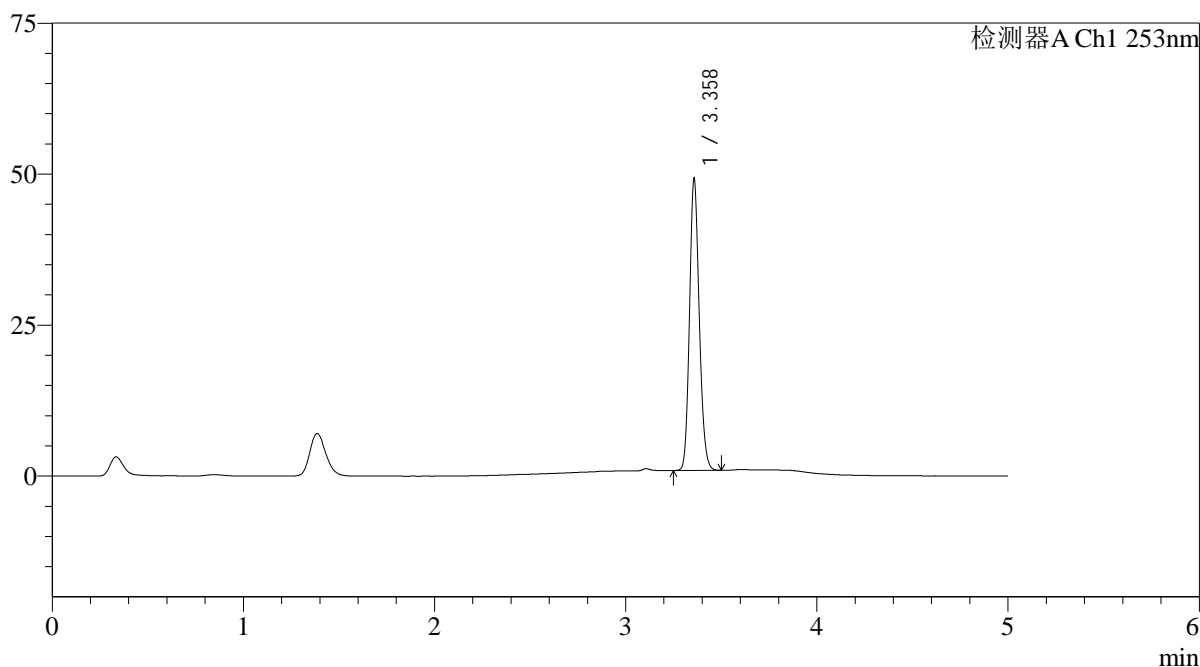
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1386-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 12:15:18	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	169728	100.000	47939	21088	1.152	--
总计		169728	100.000	47939			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



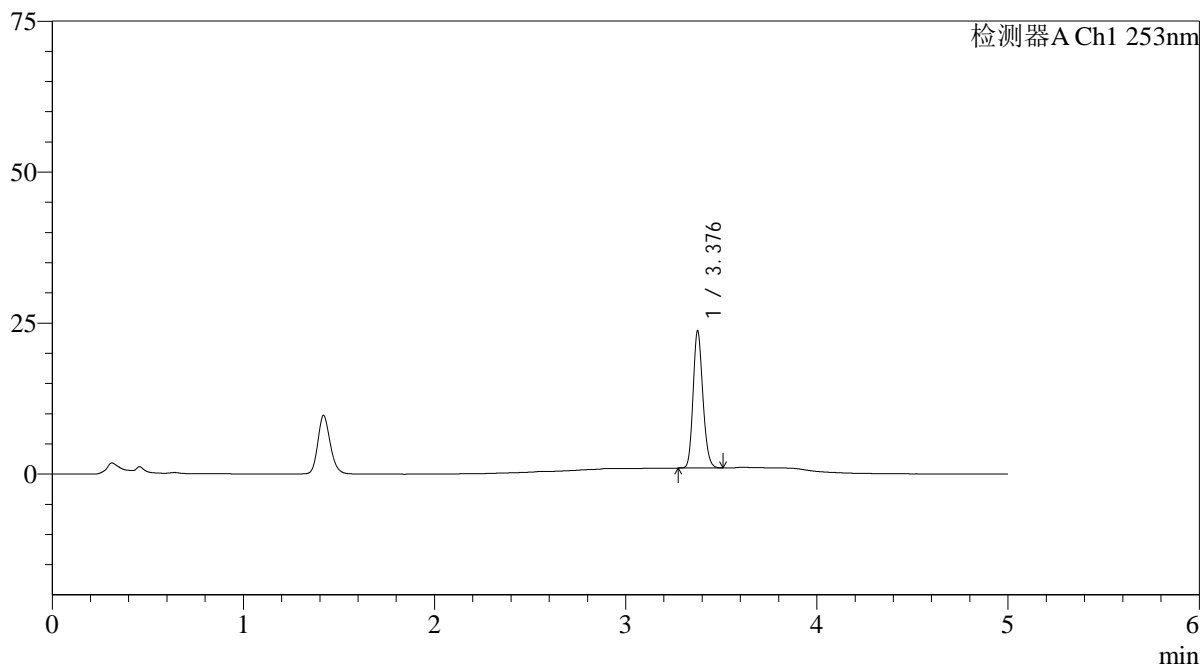
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1387-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/03/14 12:20:43 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	80152	100.000	22342	21182	1.171	--
总计		80152	100.000	22342			

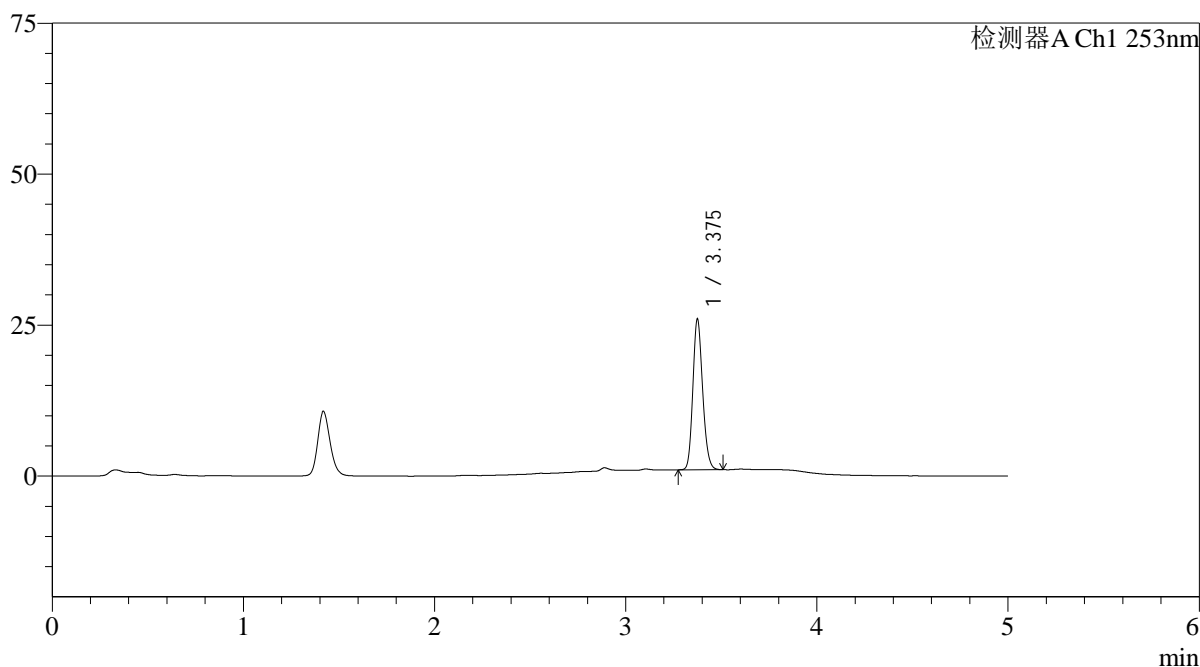
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1388-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 12:26:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.375	88249	100.000	24721	21039	1.166	--
总计		88249	100.000	24721			

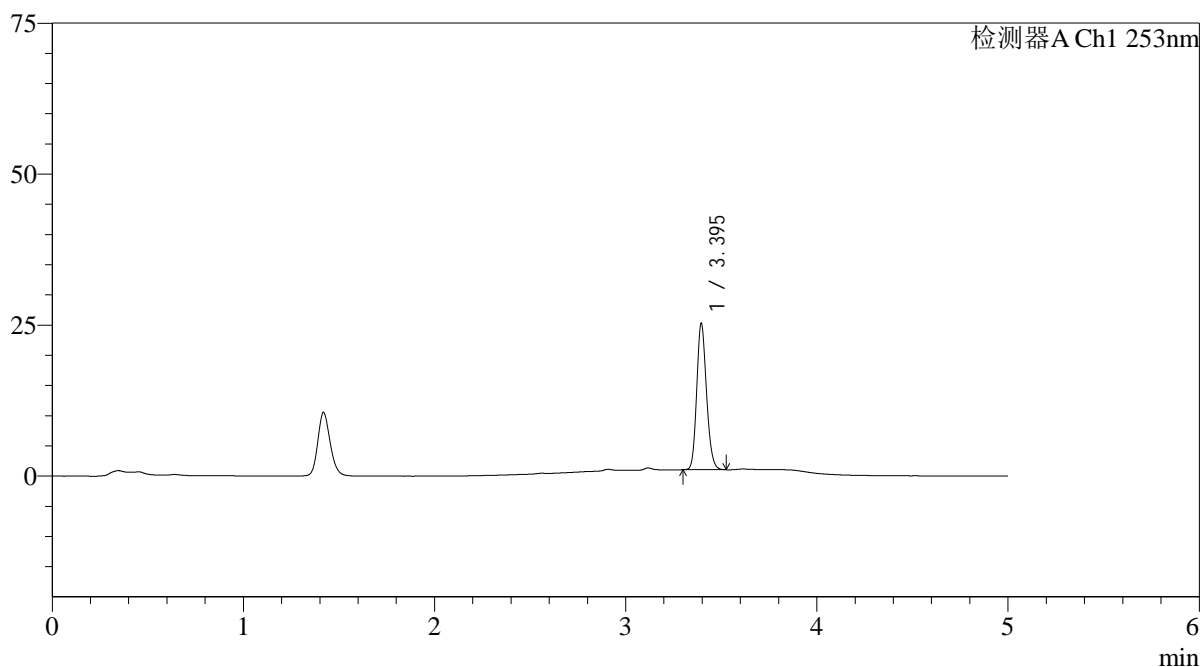
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1389-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 12:31:33	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	85793	100.000	24155	21209	1.162	--
总计		85793	100.000	24155			

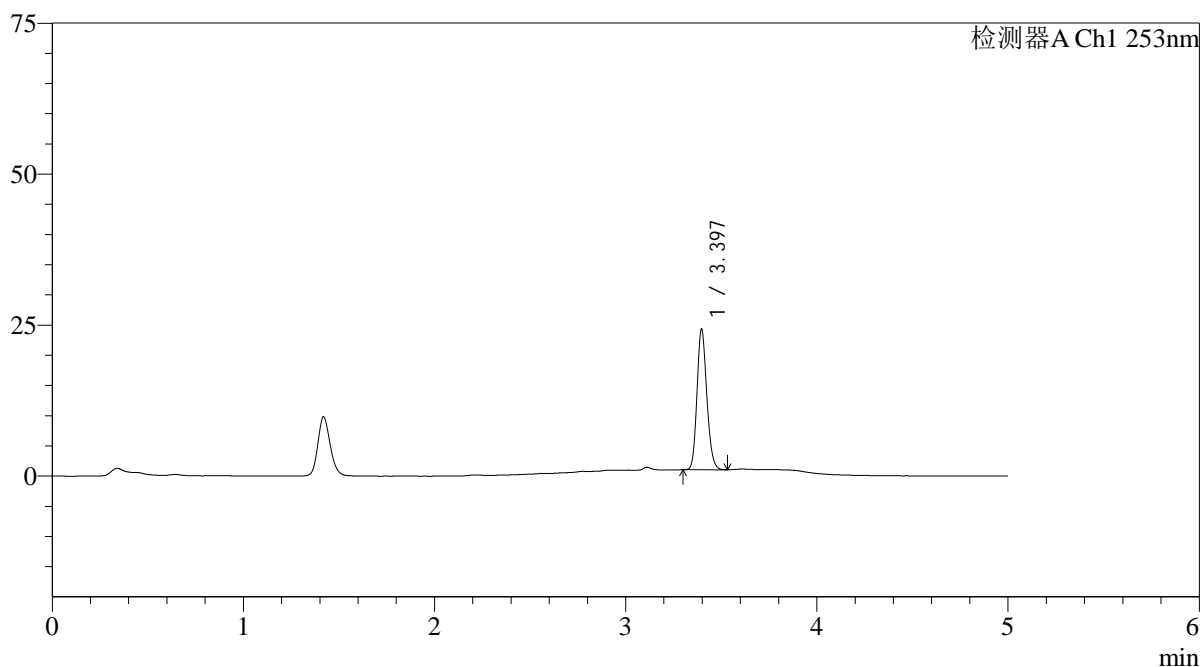
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1390-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 12:36:57	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.397	82633	100.000	23282	21144	1.163	--
总计		82633	100.000	23282			

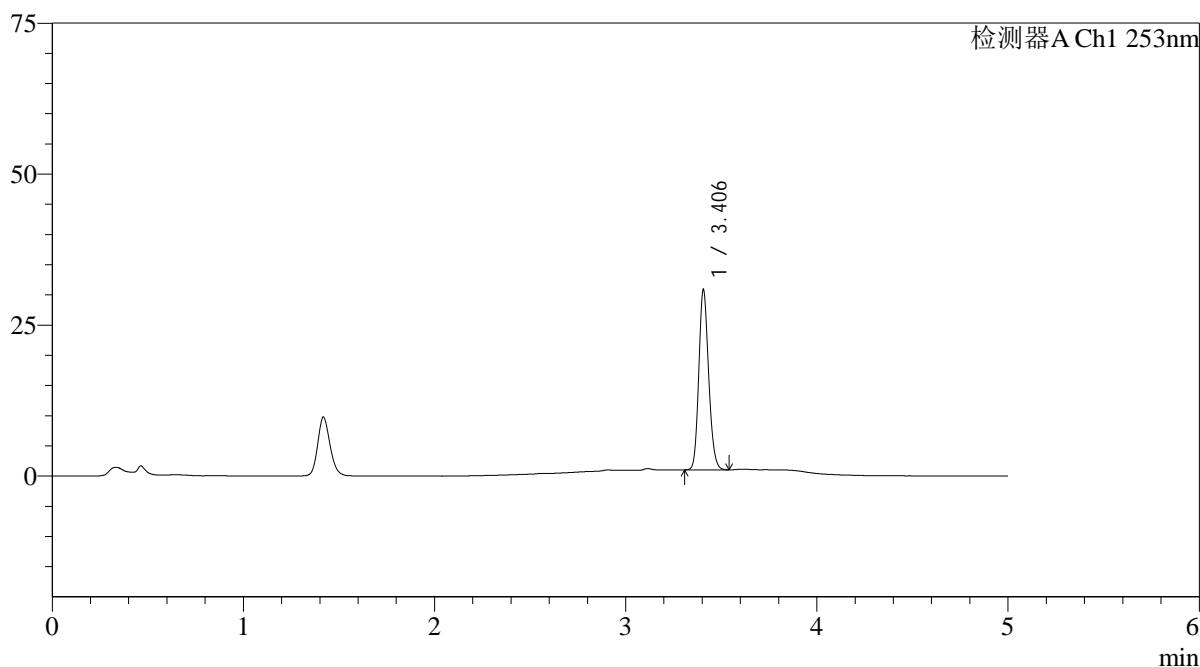
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1391-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 12:42:22	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	106186	100.000	29806	21164	1.158	--
总计		106186	100.000	29806			

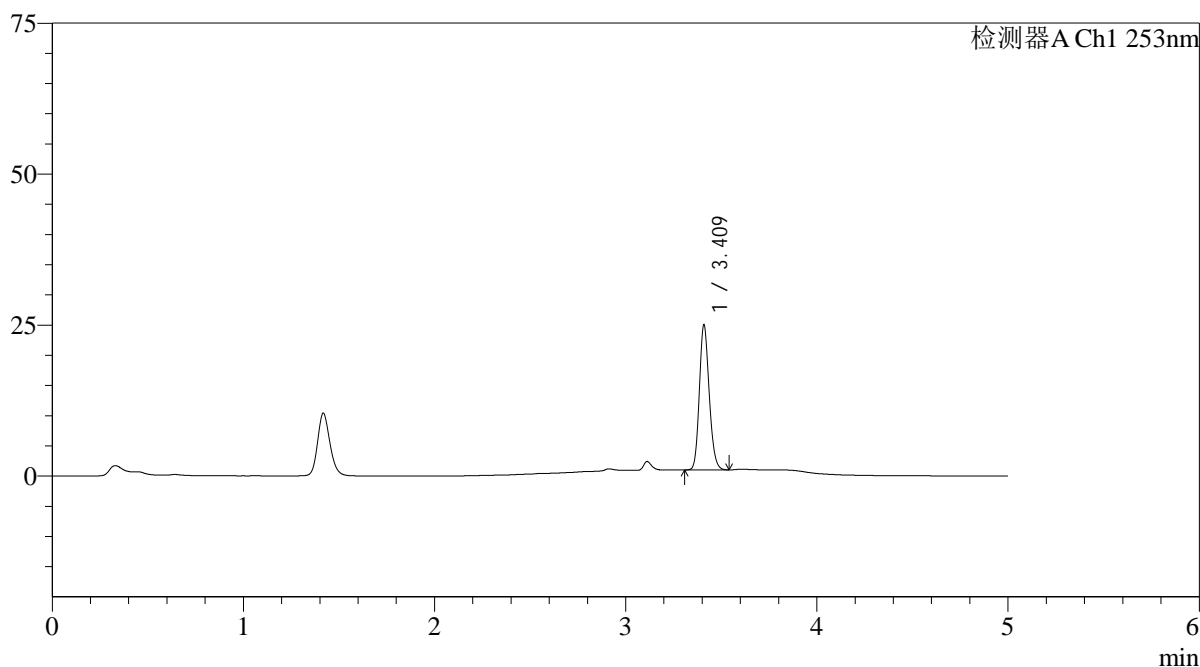
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1392-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 12:47:46	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.409	85446	100.000	23679	21176	1.164	--
总计		85446	100.000	23679			

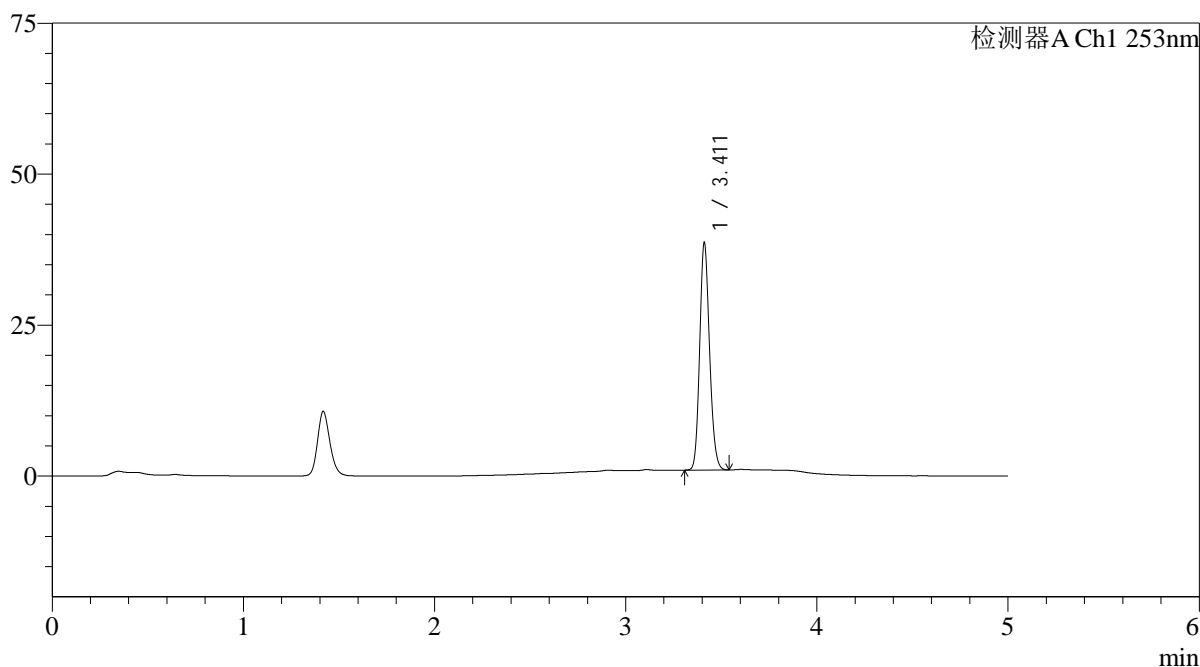
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1393-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 12:53:11	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	134180	100.000	37387	21142	1.149	--
总计		134180	100.000	37387			

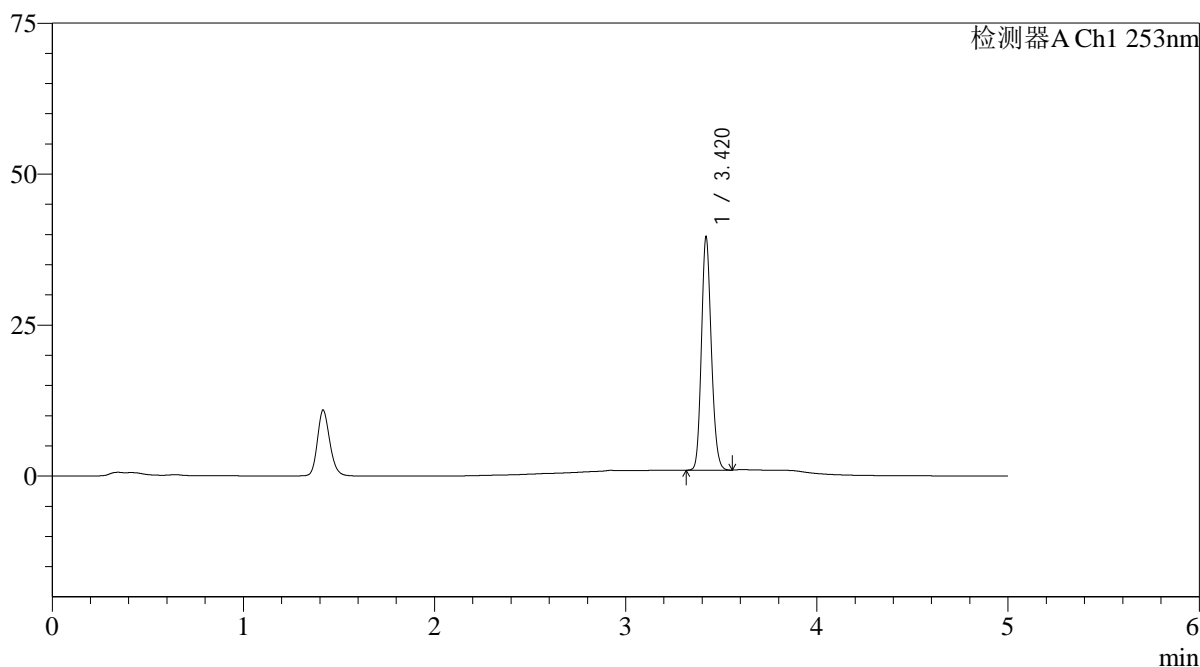
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1394-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 12:58:36 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/15 10:24:49 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	137774	100.000	38462	21165	1.148	--
总计		137774	100.000	38462			

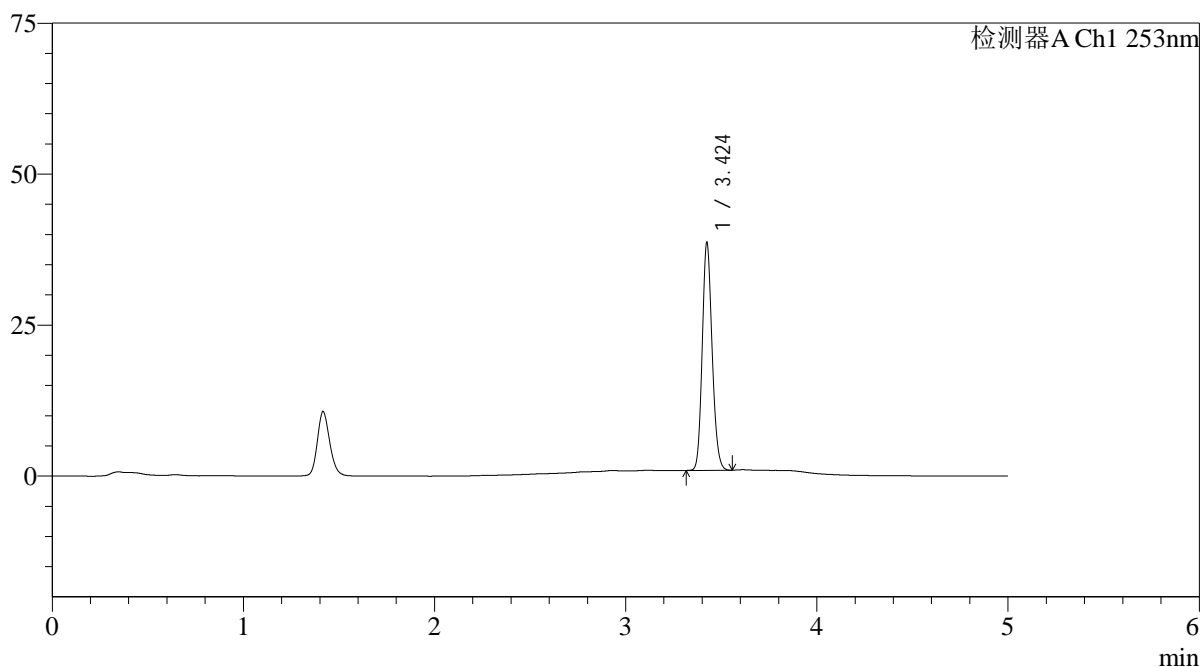
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1395-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 13:04:02	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	134668	100.000	37475	21223	1.152	--
总计		134668	100.000	37475			

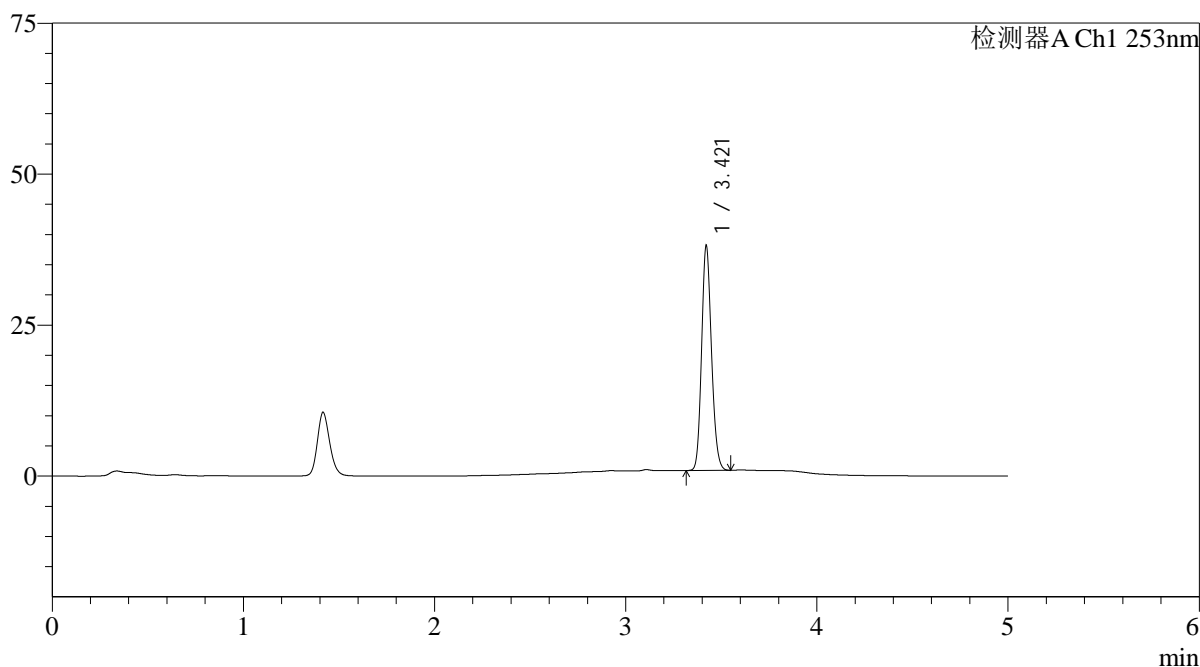
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1396-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/03/14 13:09:28	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.421	133132	100.000	37186	21117	1.148	--
总计		133132	100.000	37186			

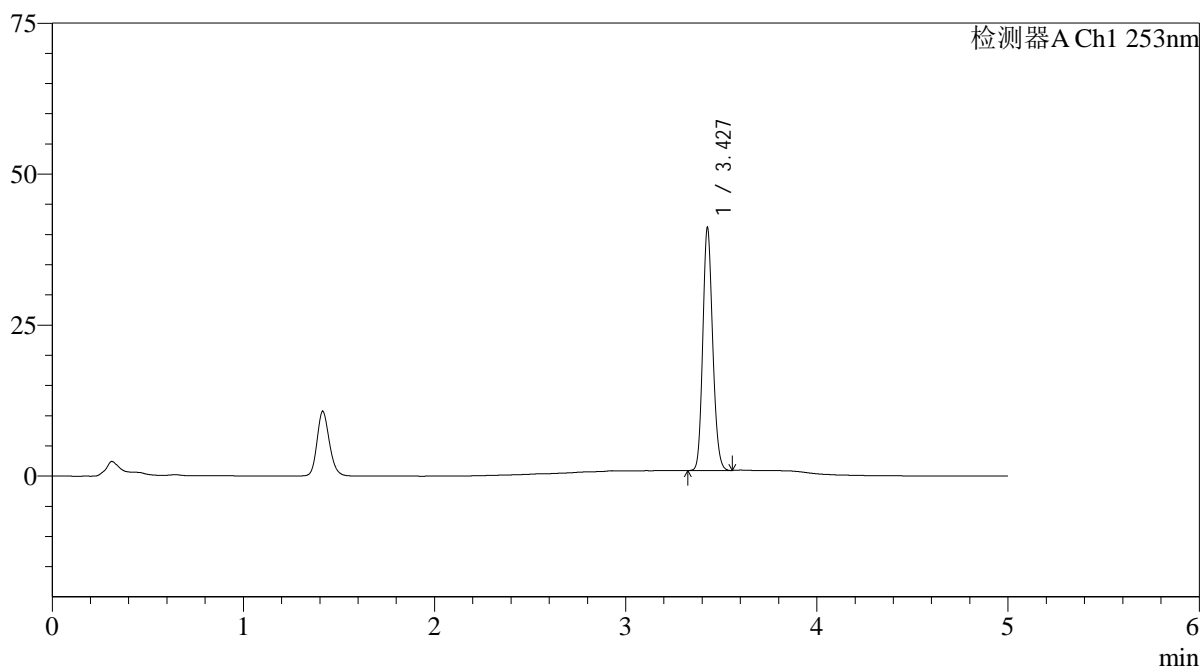
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1397-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 13:14:53	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	143909	100.000	39861	21133	1.146	--
总计		143909	100.000	39861			

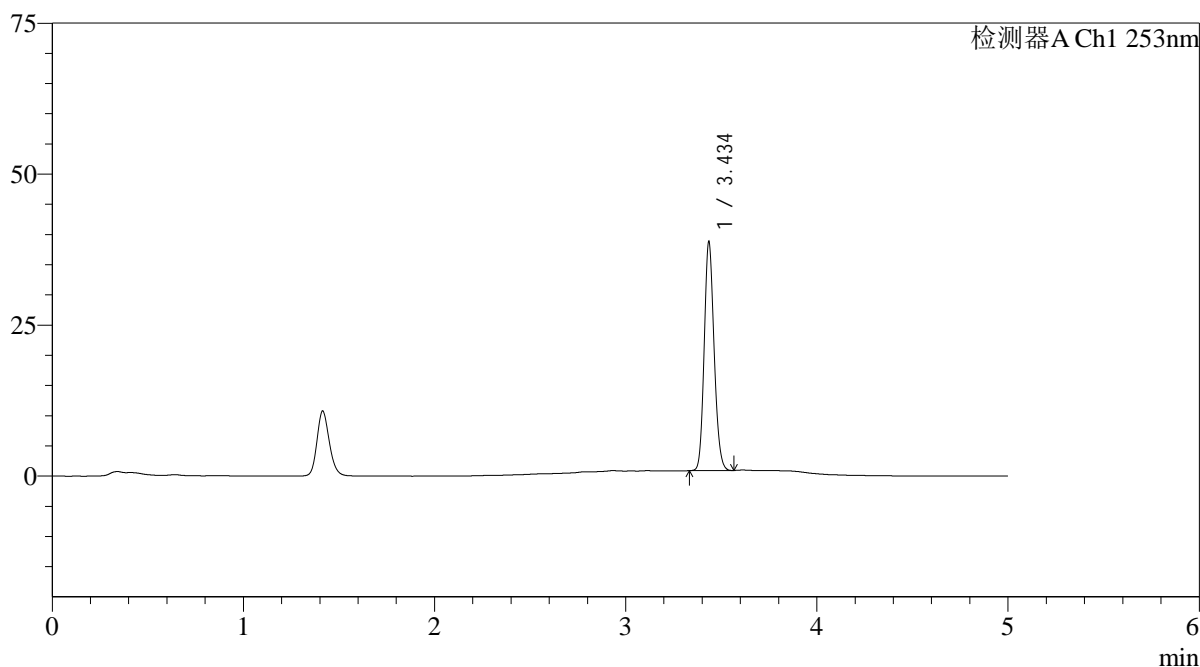
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1398-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 13:20:17	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:24:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.434	135593	100.000	37311	21238	1.150	--
总计		135593	100.000	37311			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



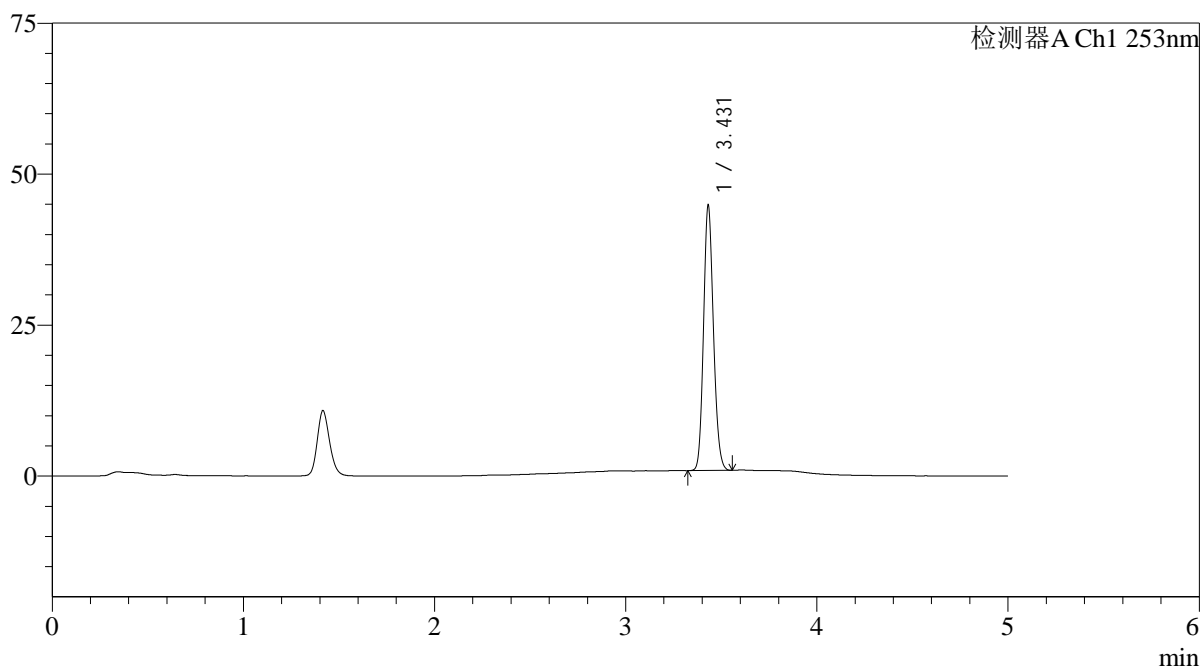
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1399-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechoajun  
 进样时间 : 2025/03/14 13:25:43 处理者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.431	157337	100.000	43857	21159	1.143	--
总计		157337	100.000	43857			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



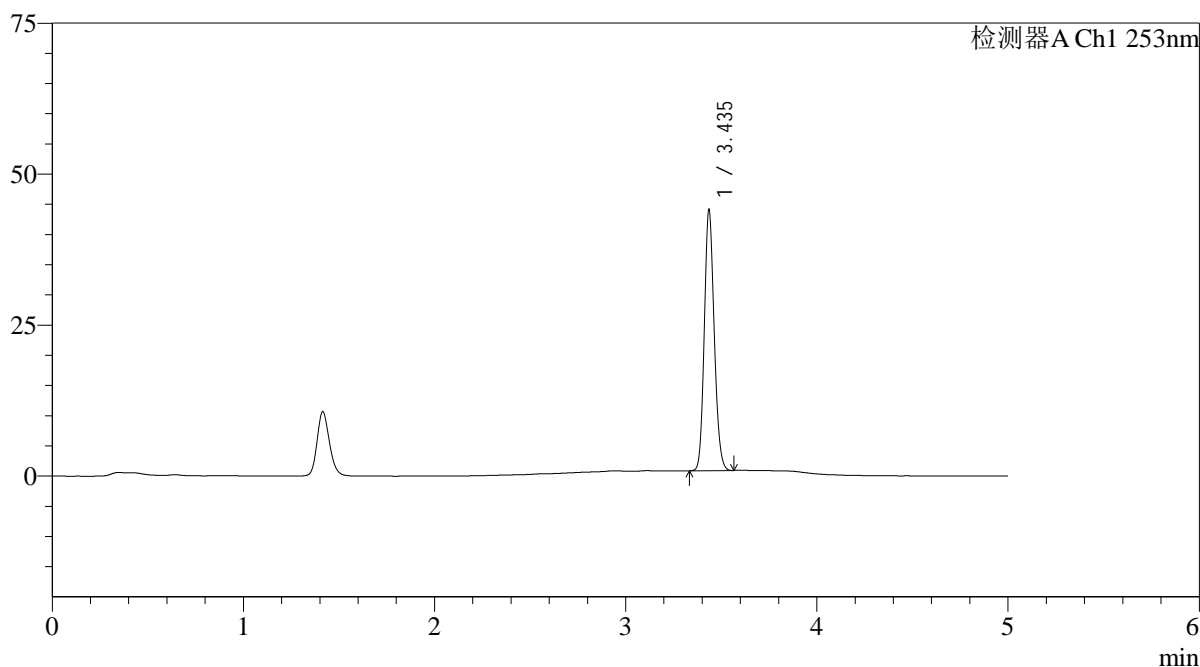
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1400-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 13:31:08 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:05 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	154695	100.000	42694	21156	1.144	--
总计		154695	100.000	42694			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



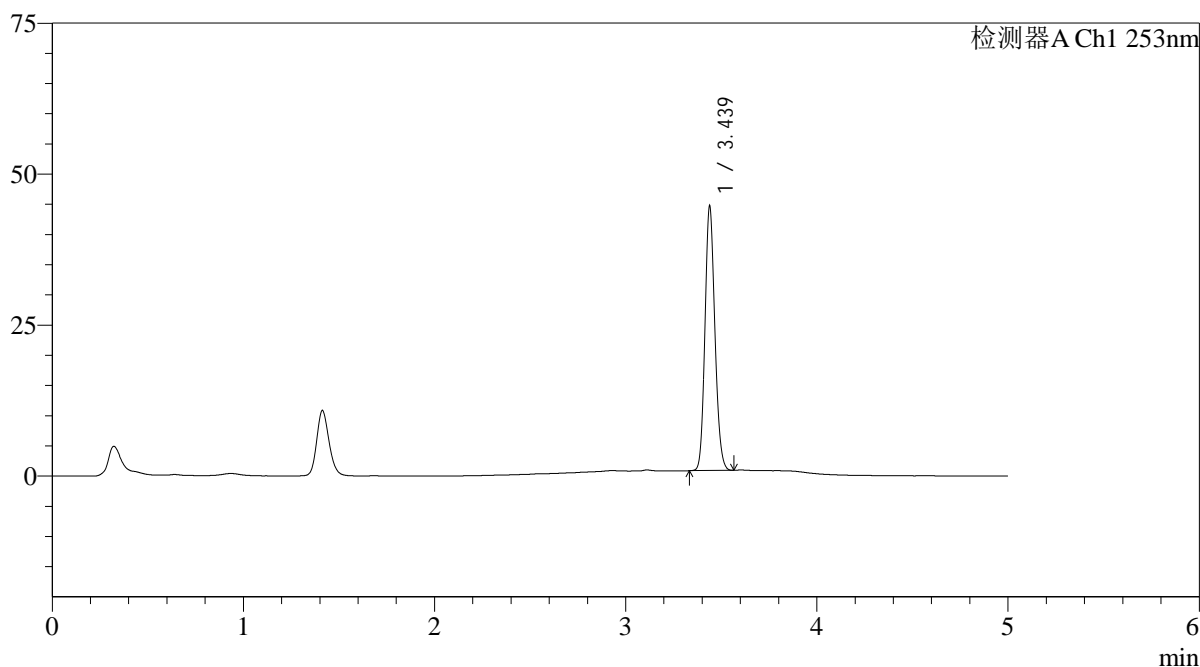
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1401-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/03/14 13:36:33 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	156981	100.000	43747	21162	1.142	--
总计		156981	100.000	43747			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



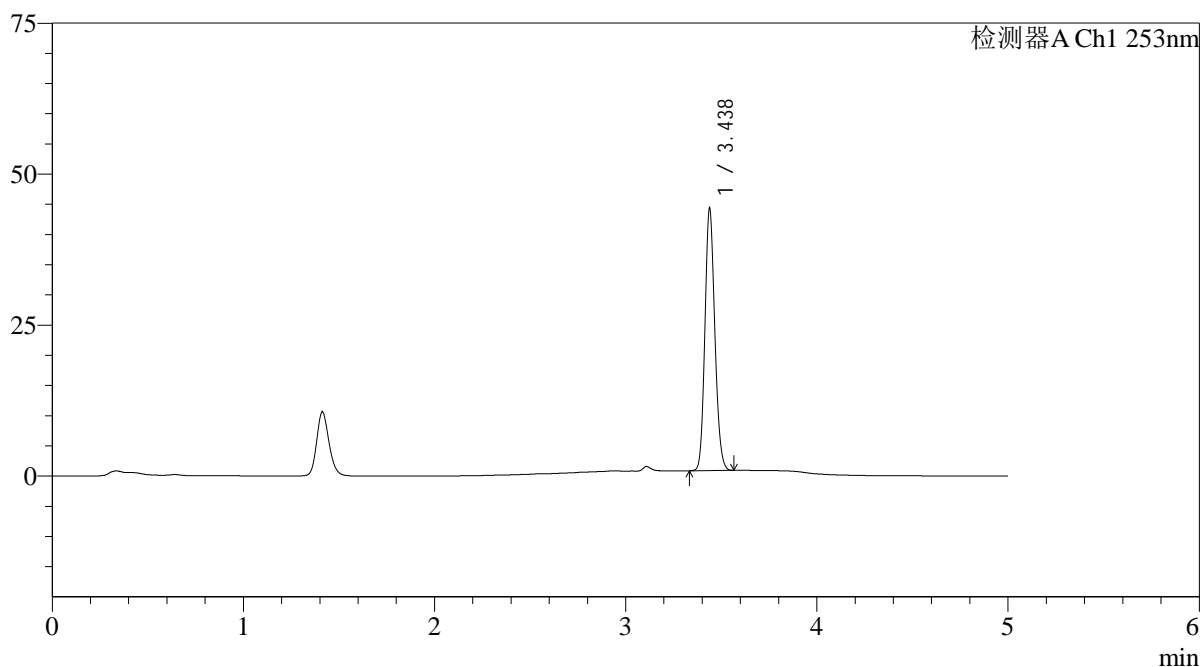
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1402-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/03/14 13:41:56 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	155572	100.000	43395	21204	1.143	--
总计		155572	100.000	43395			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



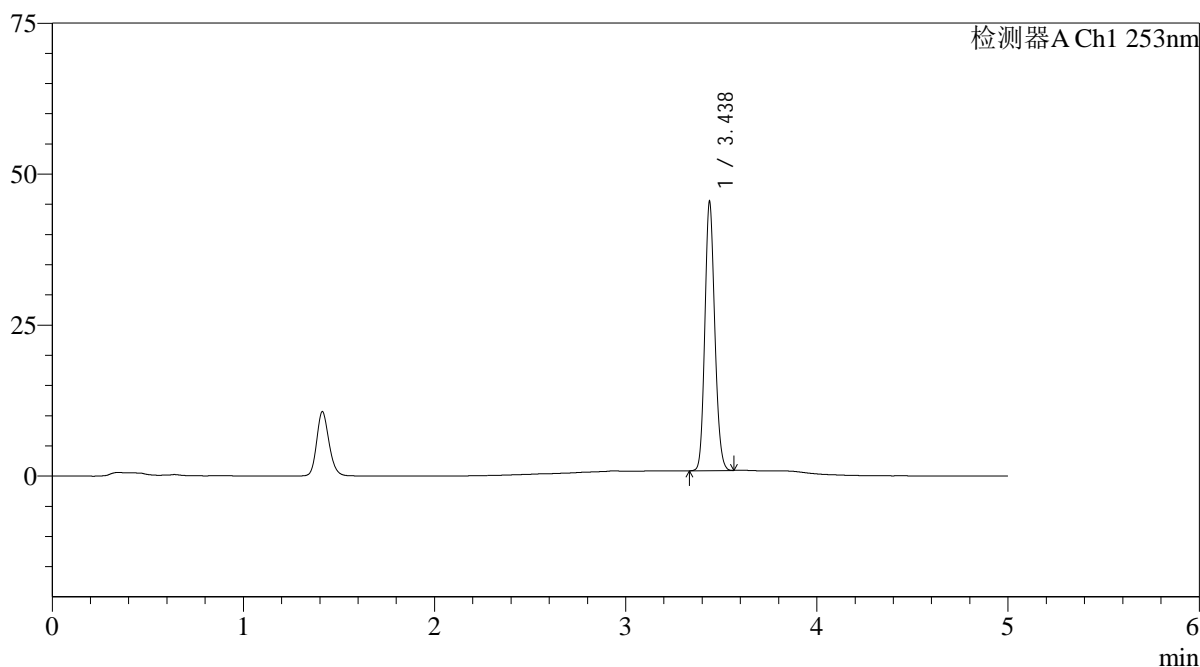
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1403-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 13:47:21 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:13 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	159726	100.000	44487	21133	1.140	--
总计		159726	100.000	44487			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



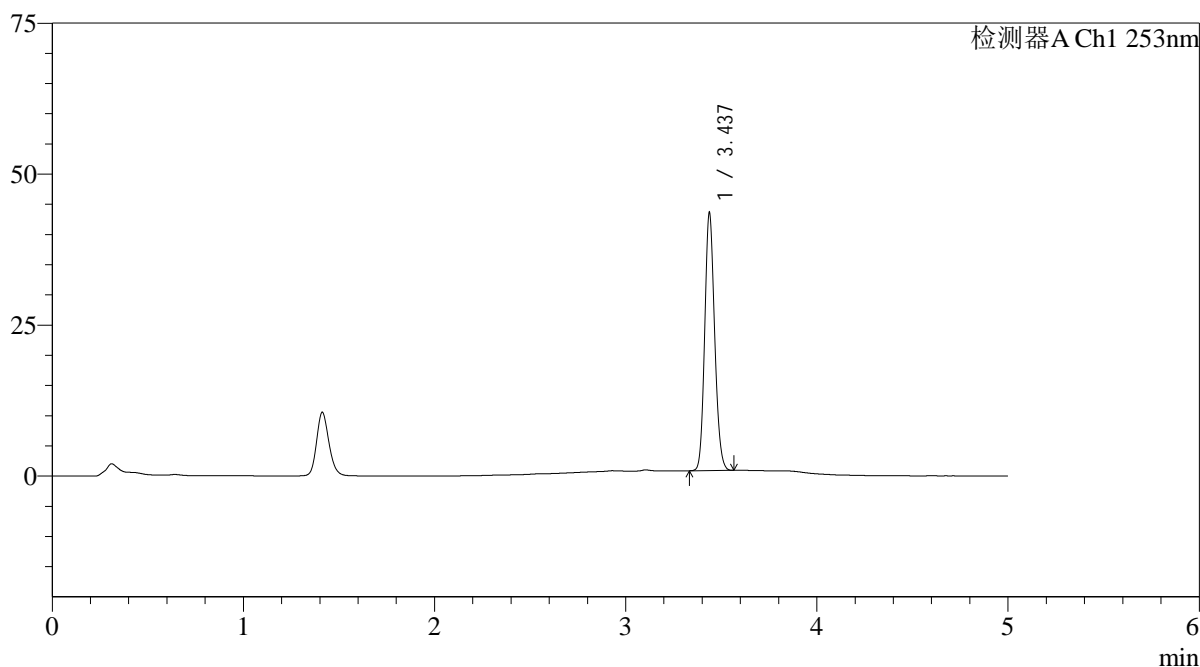
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1404-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 13:52:46 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:16 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	153177	100.000	42607	21124	1.141	--
总计		153177	100.000	42607			

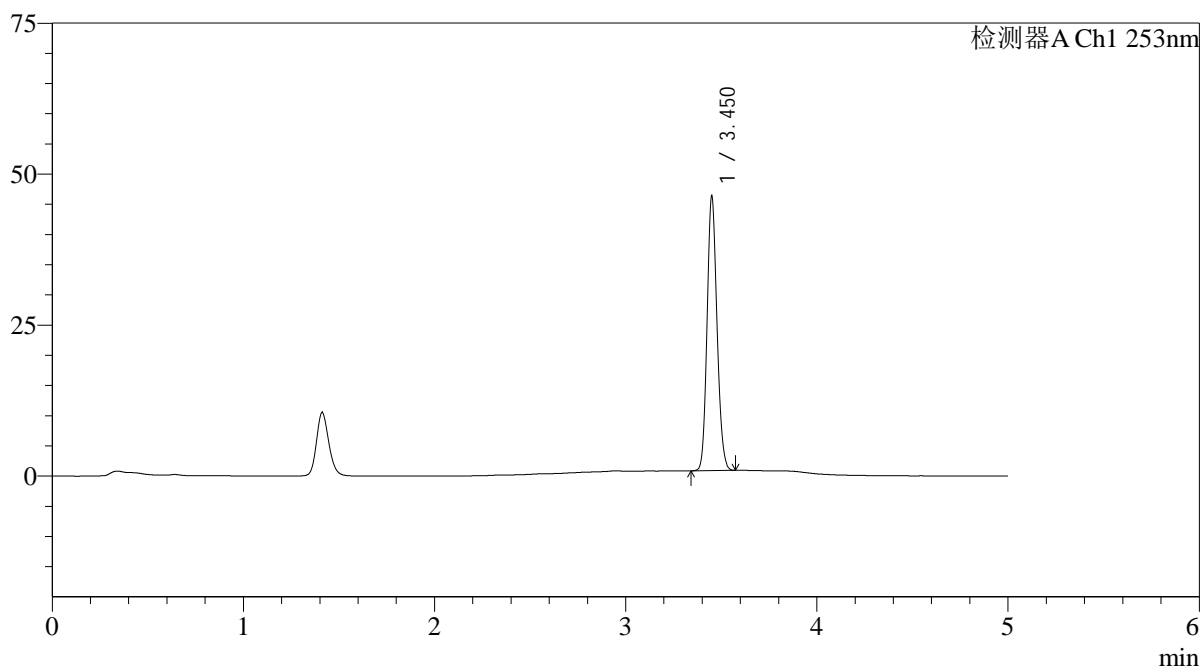
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1405-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/03/14 13:58:10 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.450	163231	100.000	45052	21252	1.143	--
总计		163231	100.000	45052			

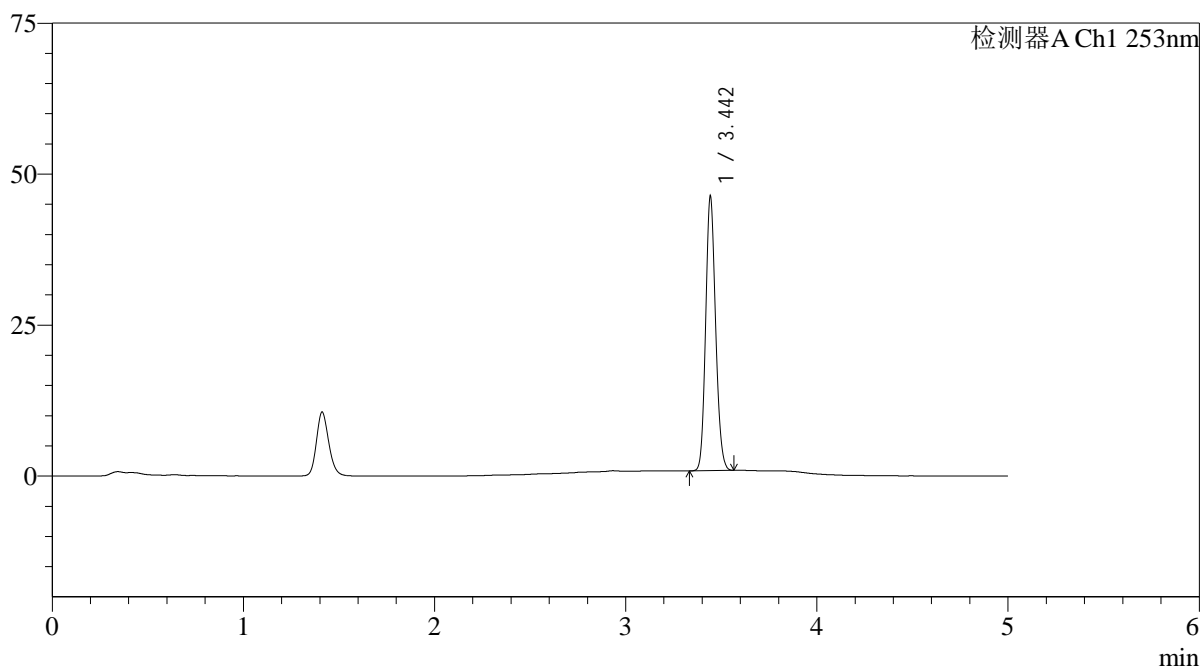
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1406-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 14:03:35	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	163260	100.000	44746	21102	1.143	--
总计		163260	100.000	44746			

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



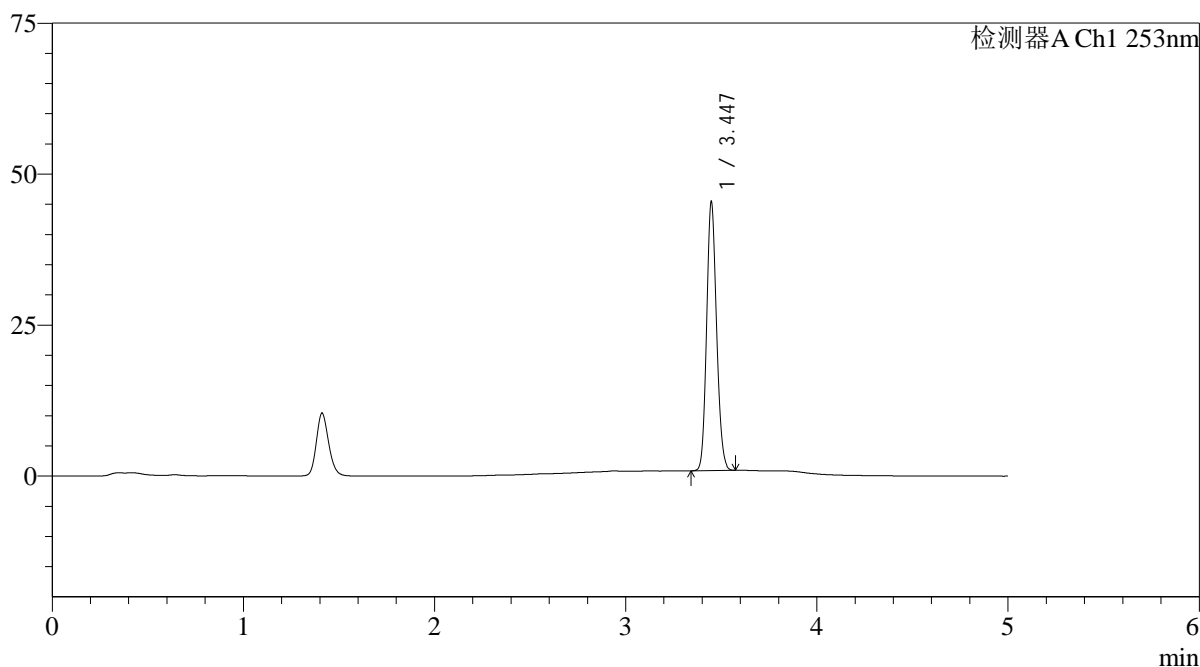
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1407-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 14:09:00 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:24 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	160097	100.000	44480	21135	1.140	--
总计		160097	100.000	44480			

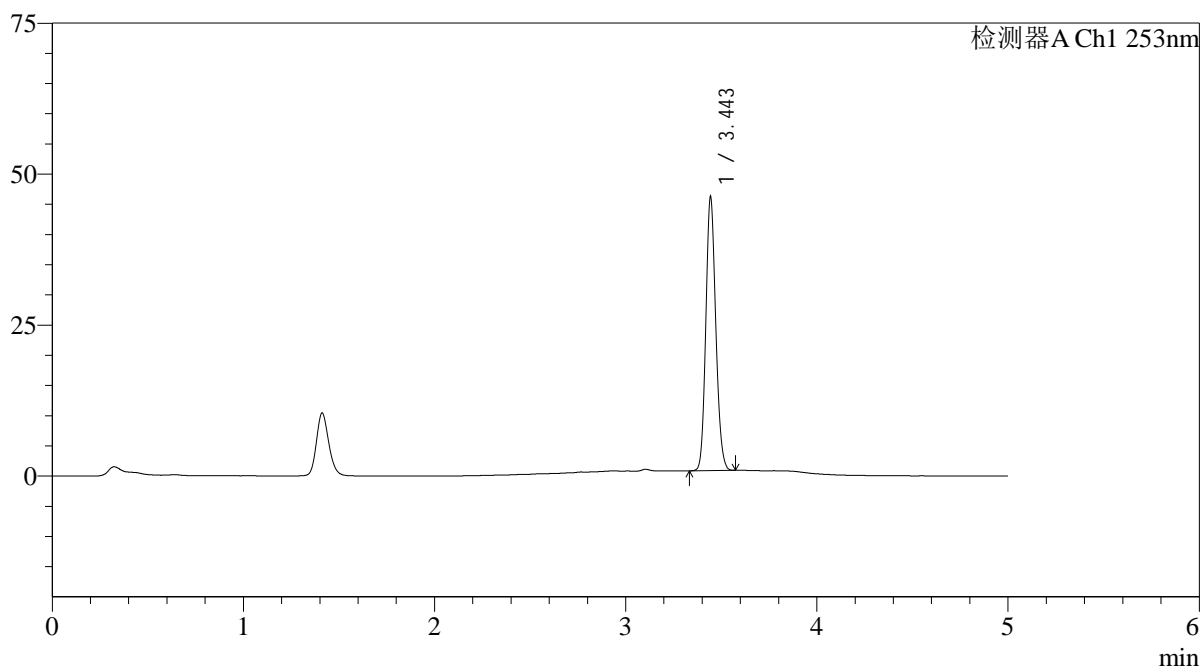
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1408-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/03/14 14:14:25	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	163056	100.000	44736	21077	1.140	--
总计		163056	100.000	44736			

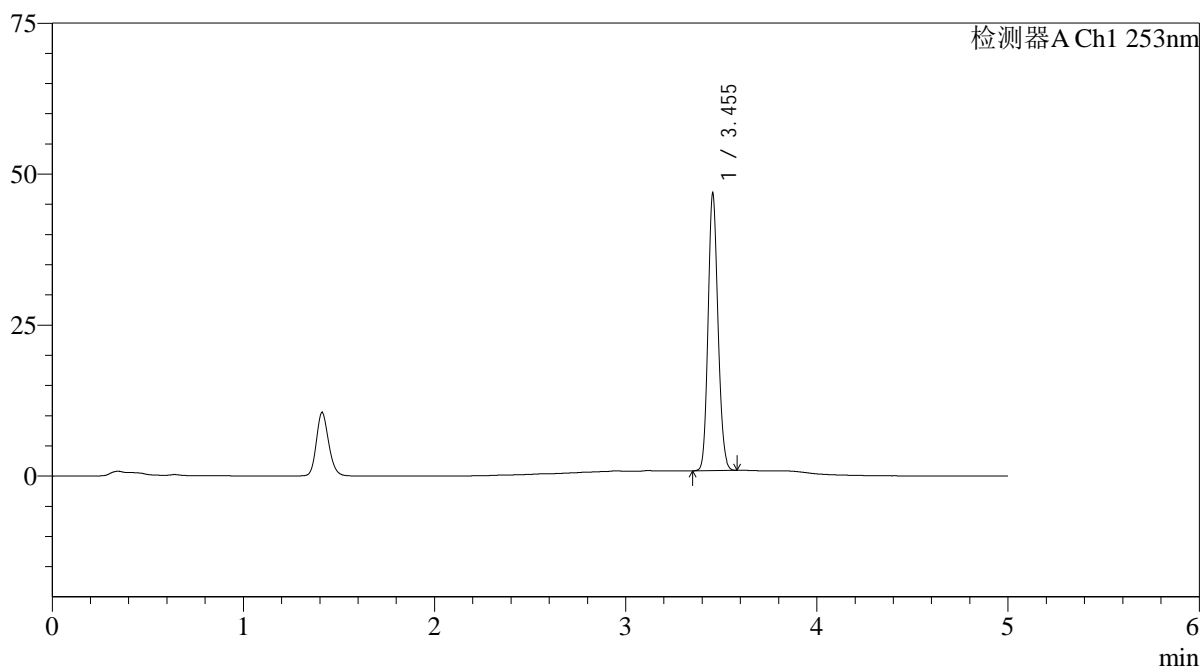
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1409-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 14:19:50	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	165022	100.000	45858	21235	1.138	--
总计		165022	100.000	45858			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



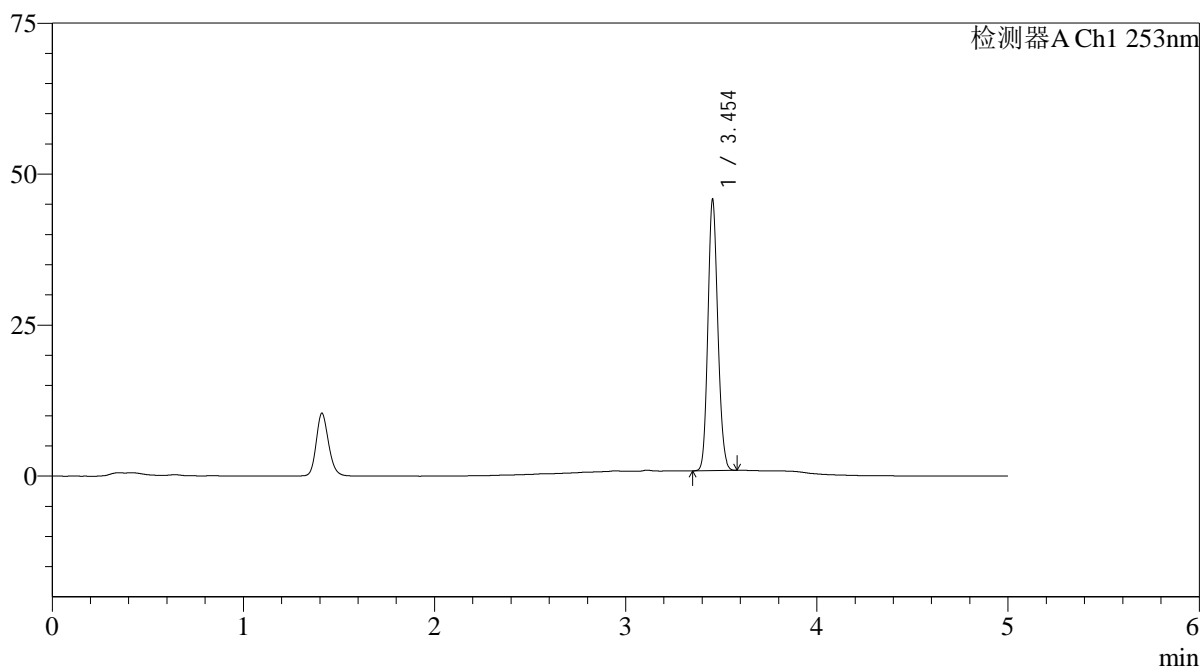
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1410-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/03/14 14:25:13 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	161414	100.000	44802	21210	1.138	--
总计		161414	100.000	44802			

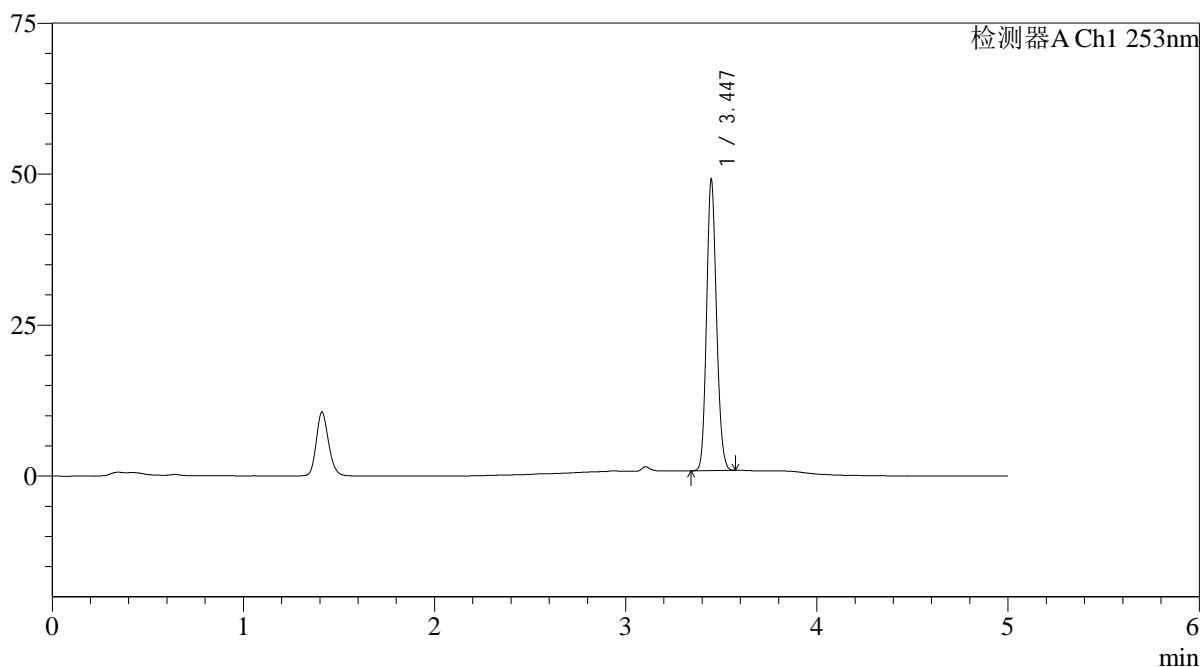
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1411-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 14:30:38	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	173395	100.000	48160	21154	1.138	--
总计		173395	100.000	48160			

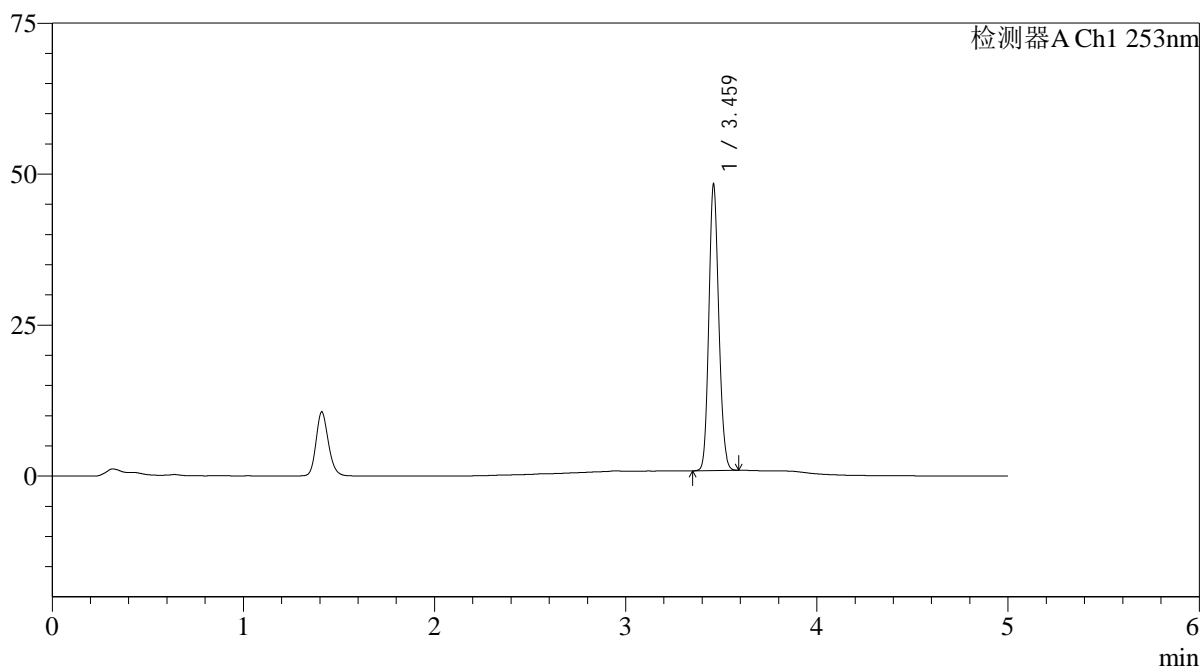
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1412-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 14:36:03	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	170517	100.000	46661	21240	1.141	--
总计		170517	100.000	46661			

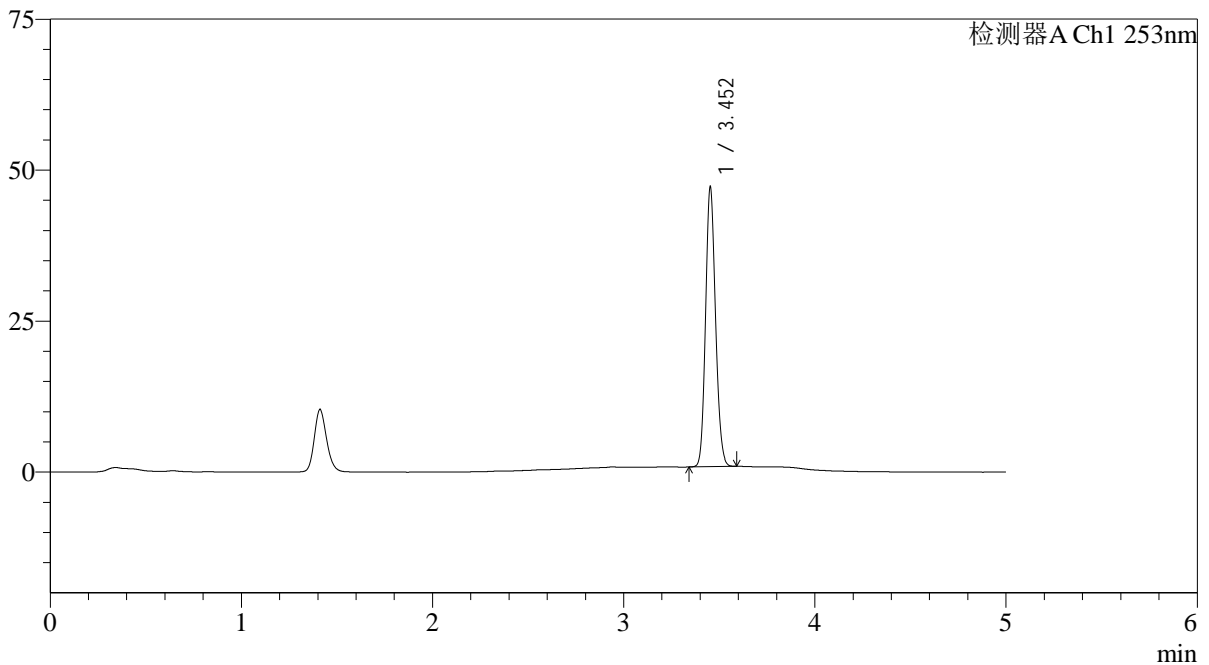
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1413-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 14:41:27	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	166909	100.000	45963	21123	1.138	--
总计		166909	100.000	45963			

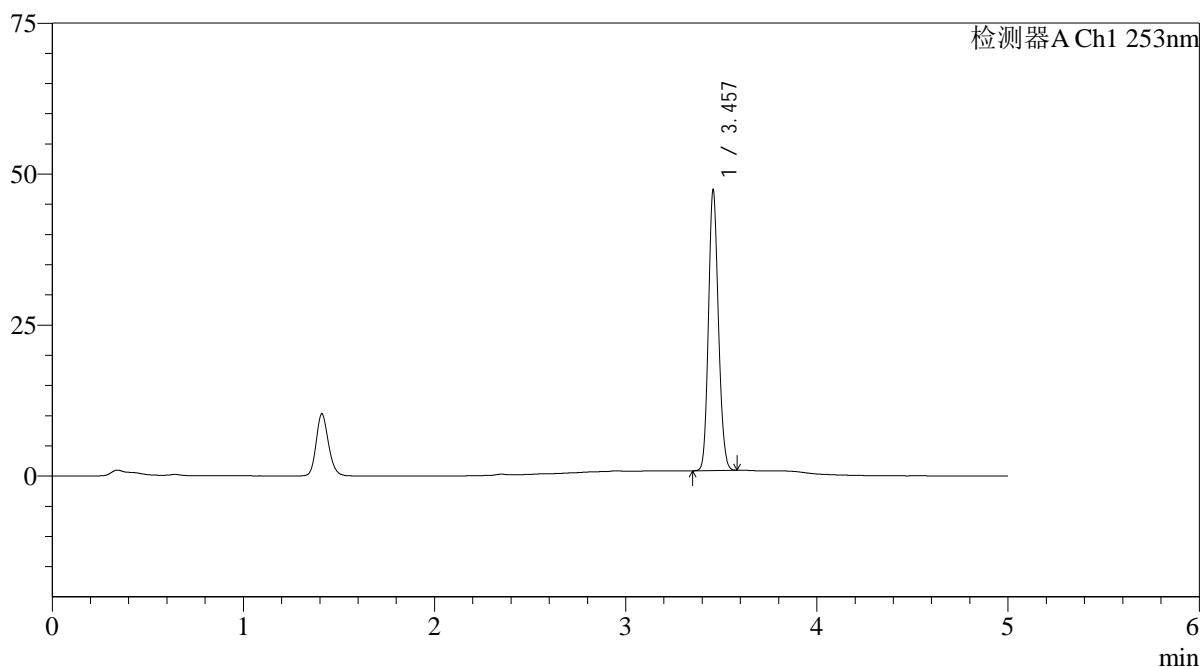
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1414-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 14:46:52	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	167195	100.000	46279	21200	1.140	--
总计		167195	100.000	46279			

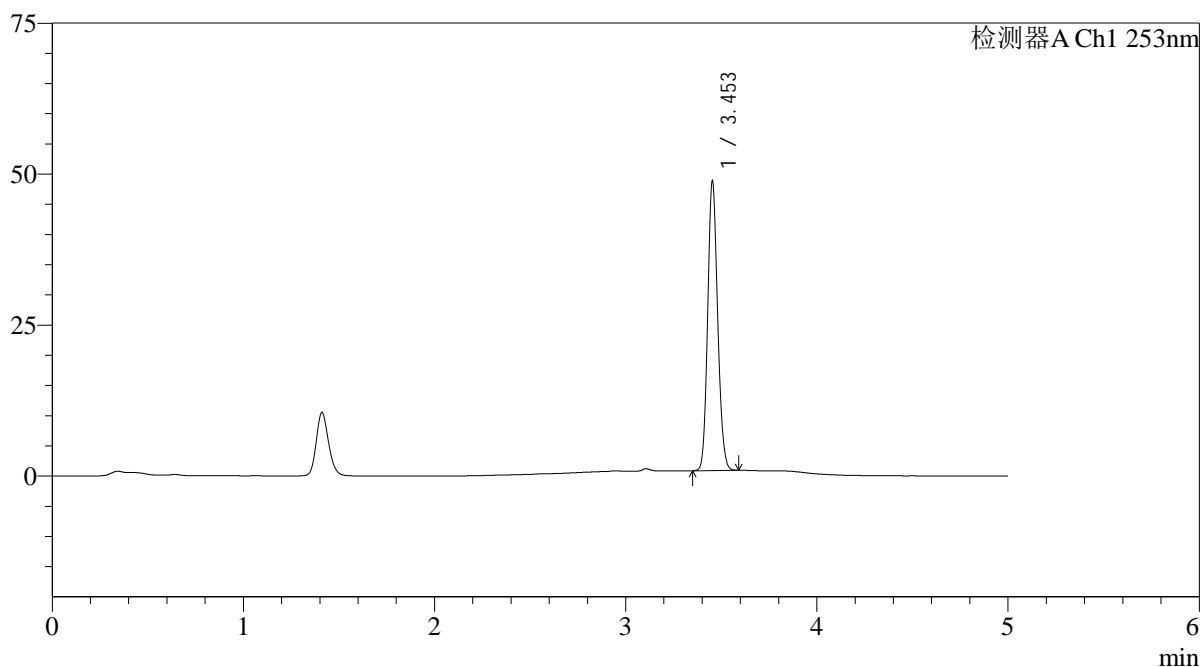
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1415-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 14:52:17	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	172807	100.000	47709	21116	1.136	--
总计		172807	100.000	47709			

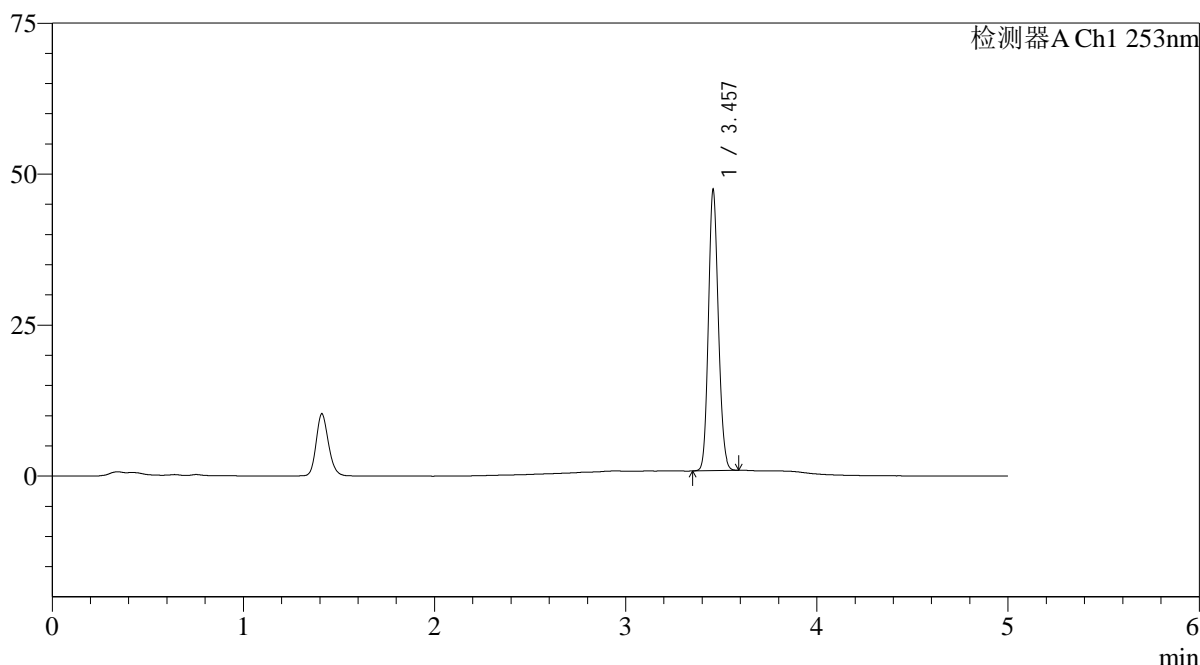
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1416-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 14:57:41	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	167604	100.000	46354	21168	1.136	--
总计		167604	100.000	46354			

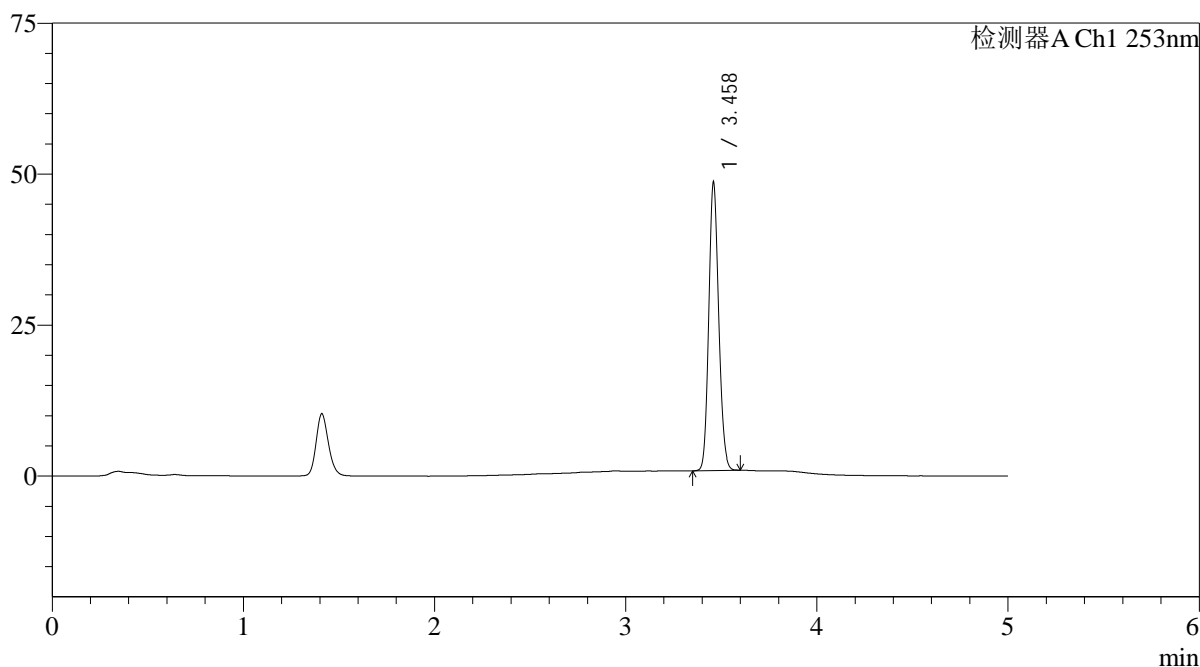
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1417-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 15:03:05	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	172035	100.000	47141	21183	1.138	--
总计		172035	100.000	47141			

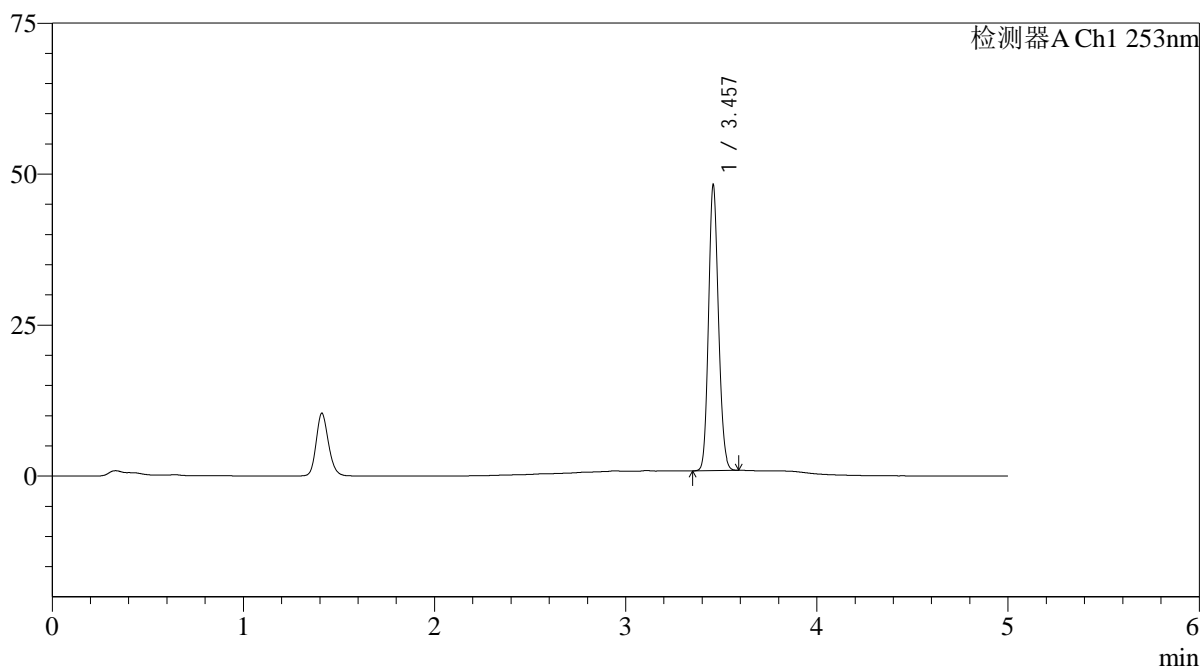
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1418-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 15:08:29	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	170517	100.000	47066	21183	1.139	--
总计		170517	100.000	47066			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



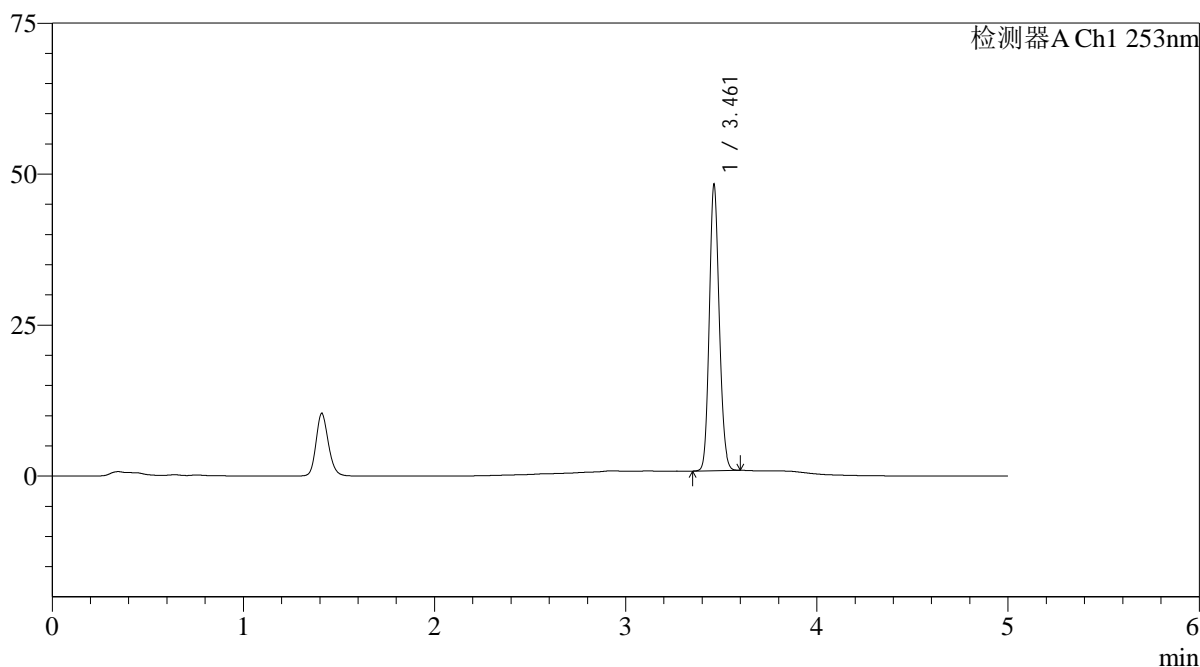
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1419-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 15:13:54 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:57 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	170871	100.000	47145	21197	1.135	--
总计		170871	100.000	47145			

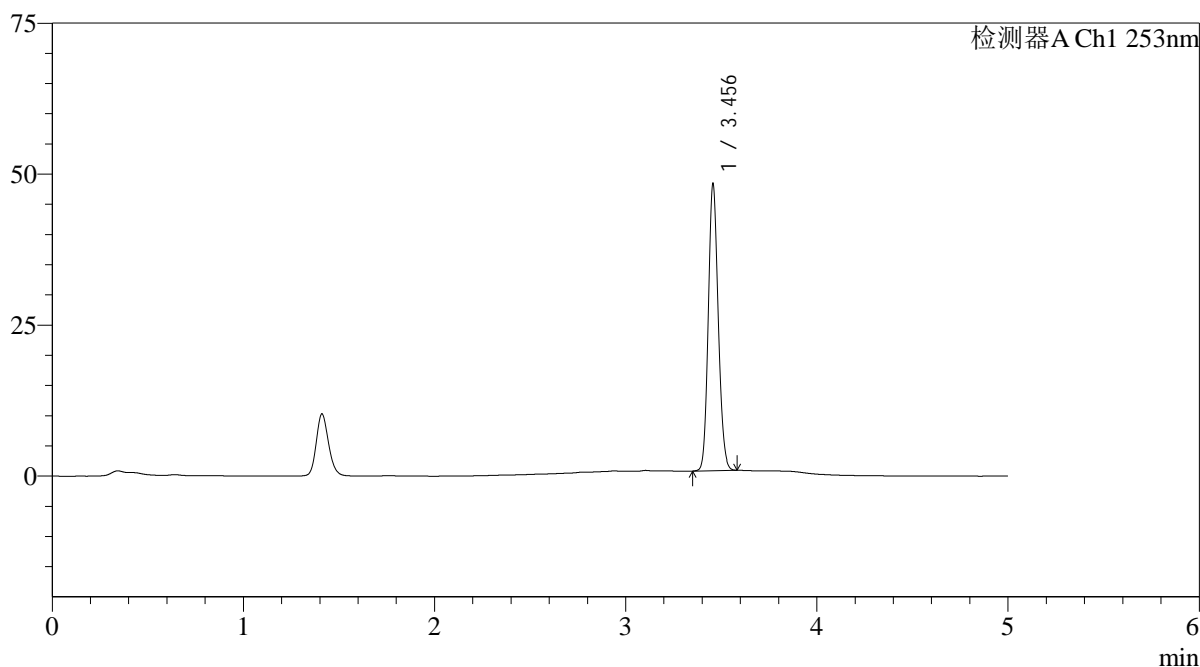
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1420-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 15:19:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:25:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.456	171196	100.000	47413	21130	1.137	--
总计		171196	100.000	47413			

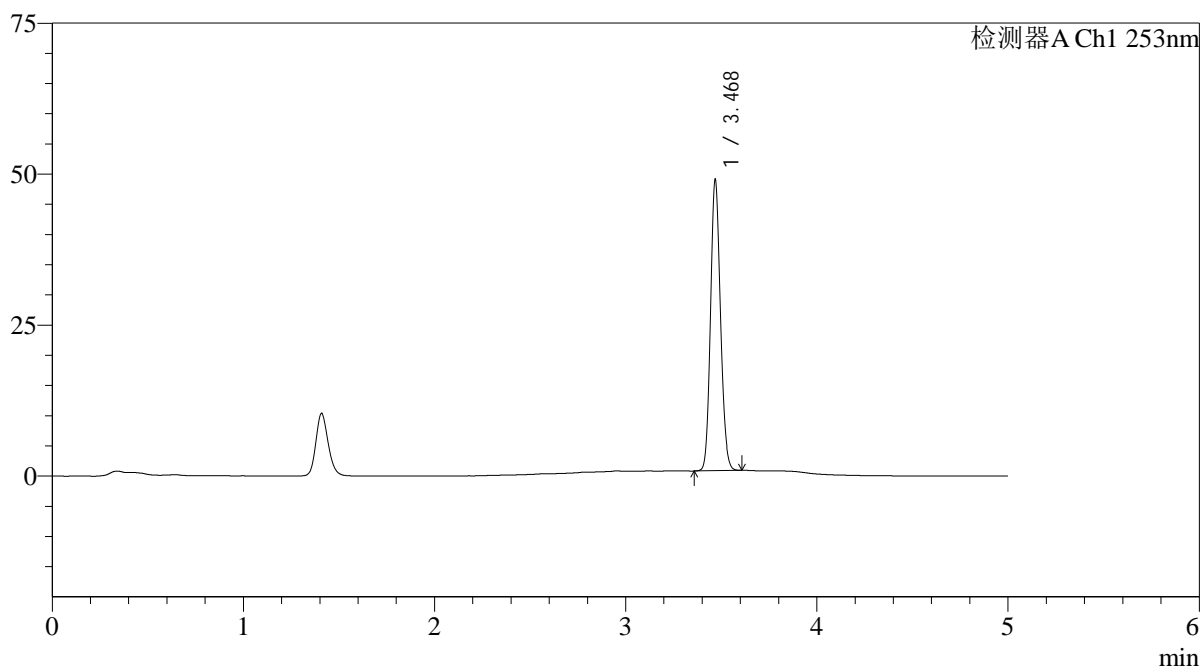
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1421-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 15:24:42	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.468	173935	100.000	47424	21258	1.138	--
总计		173935	100.000	47424			

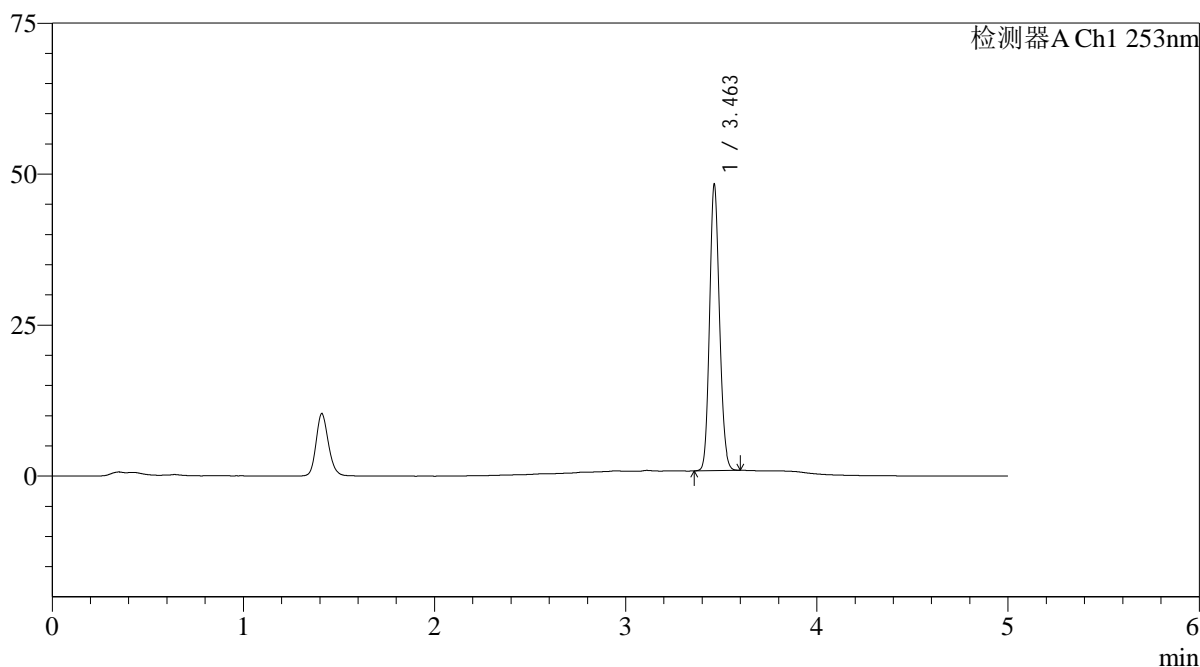
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1422-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 15:30:07	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	170888	100.000	47348	21258	1.136	--
总计		170888	100.000	47348			

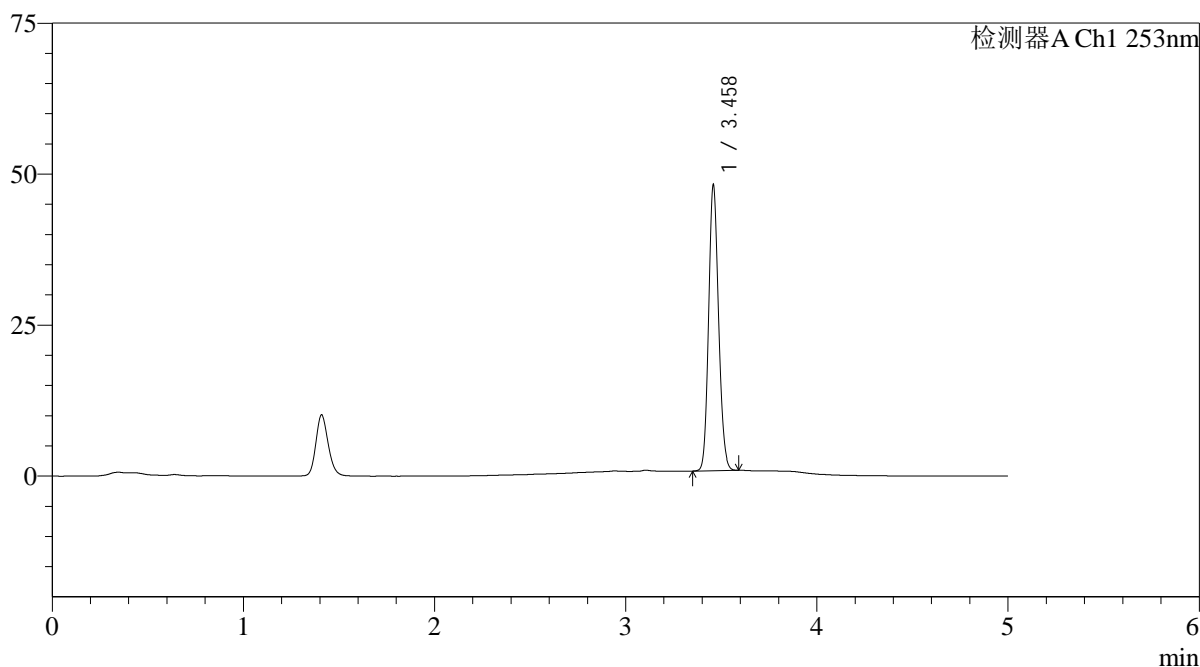
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1423-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 15:35:31	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	170684	100.000	46960	21137	1.139	--
总计		170684	100.000	46960			

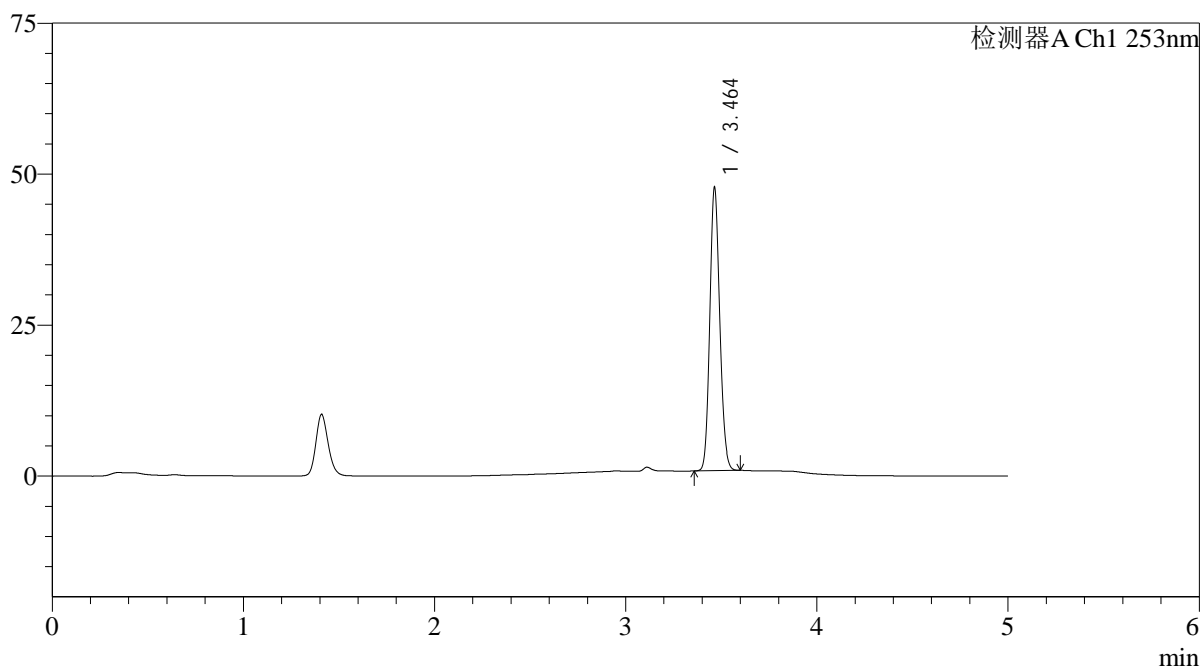
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1424-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 15:40:55 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/15 10:26:10 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.464	169442	100.000	46861	21161	1.137	--
总计		169442	100.000	46861			

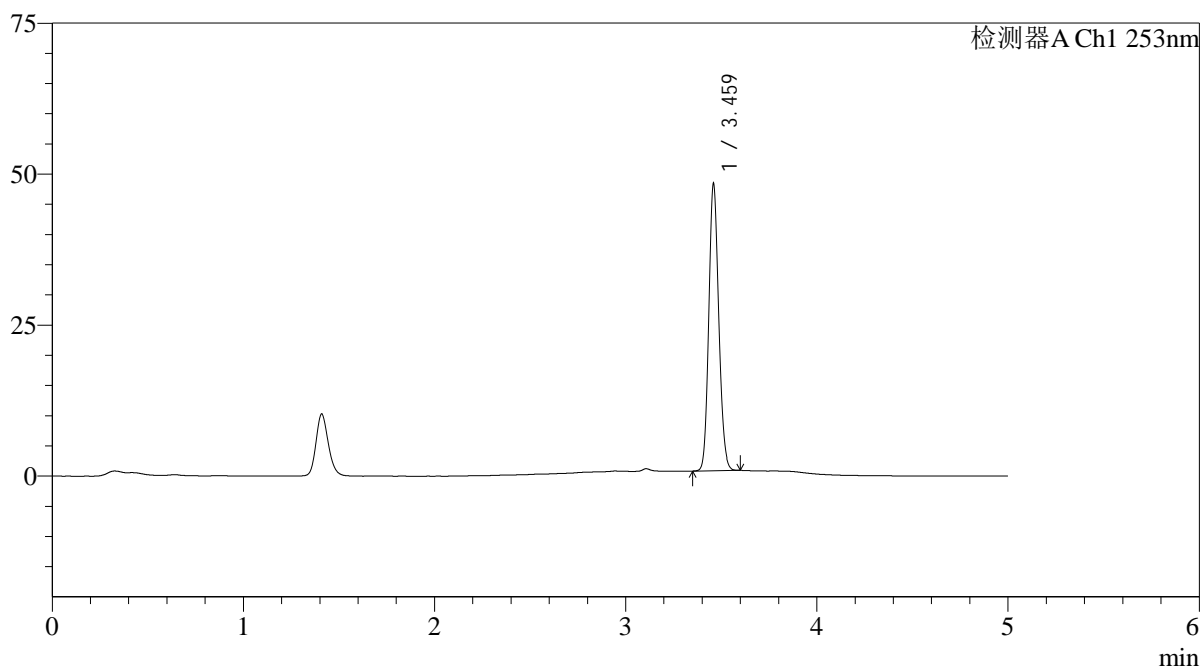
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1425-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 15:46:20	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	171622	100.000	46902	21118	1.139	--
总计		171622	100.000	46902			

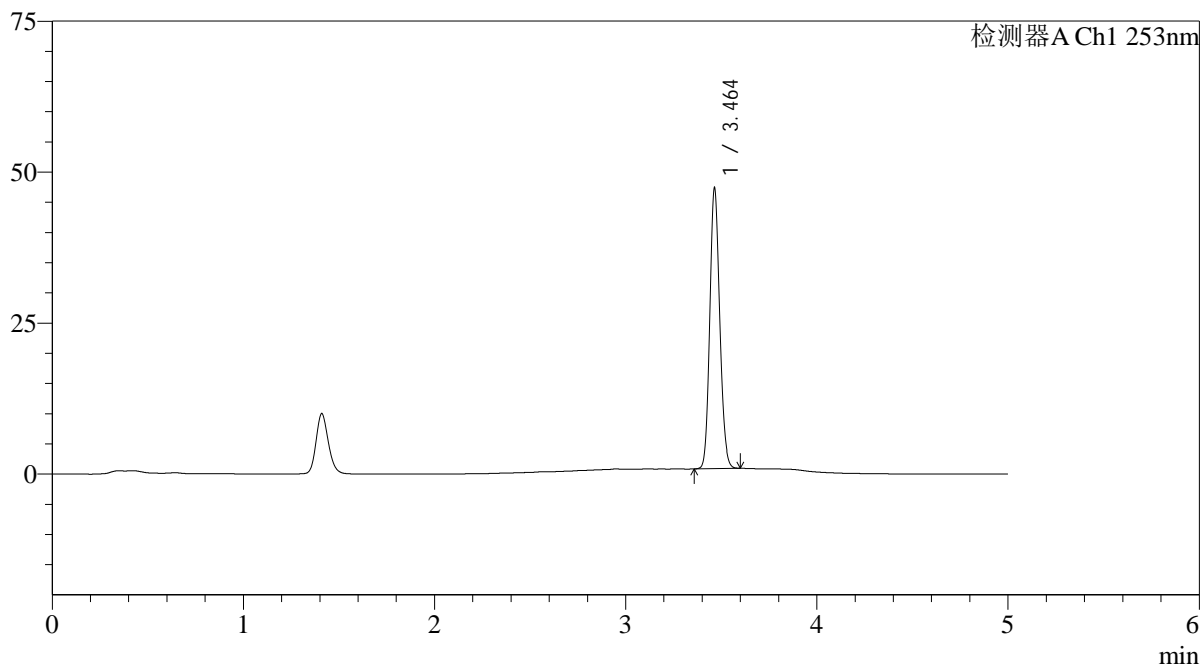
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1426-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 15:51:46	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.464	167560	100.000	46403	21212	1.137	--
总计		167560	100.000	46403			

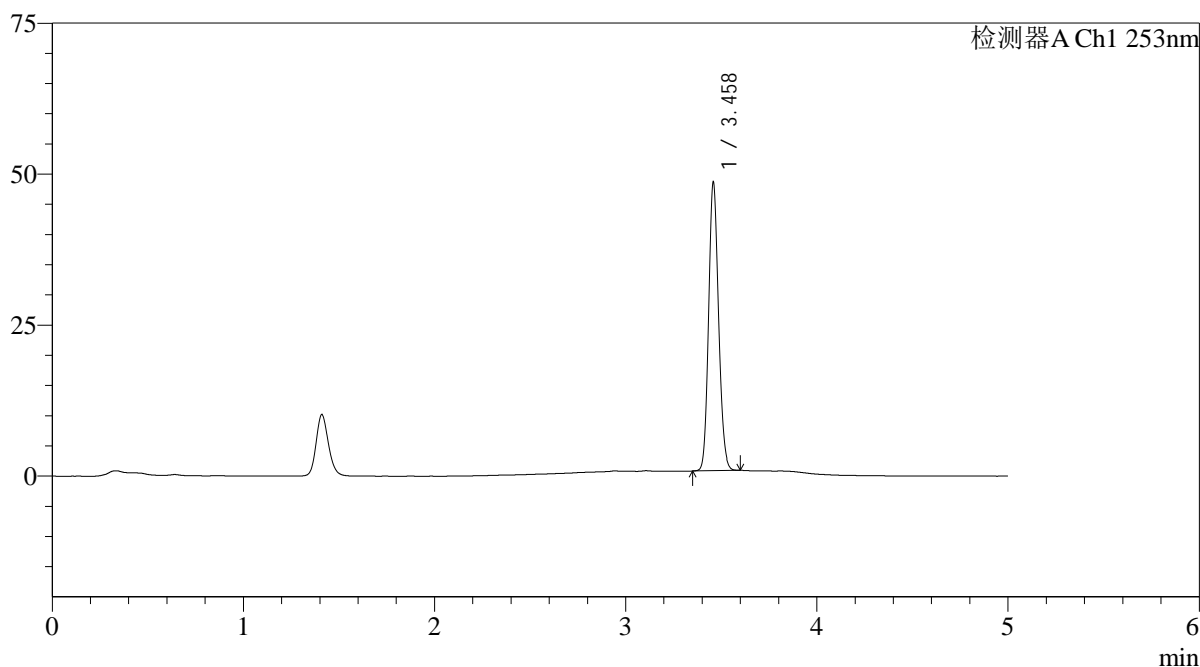
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1427-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 15:57:10	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	172403	100.000	47412	21158	1.139	--
总计		172403	100.000	47412			

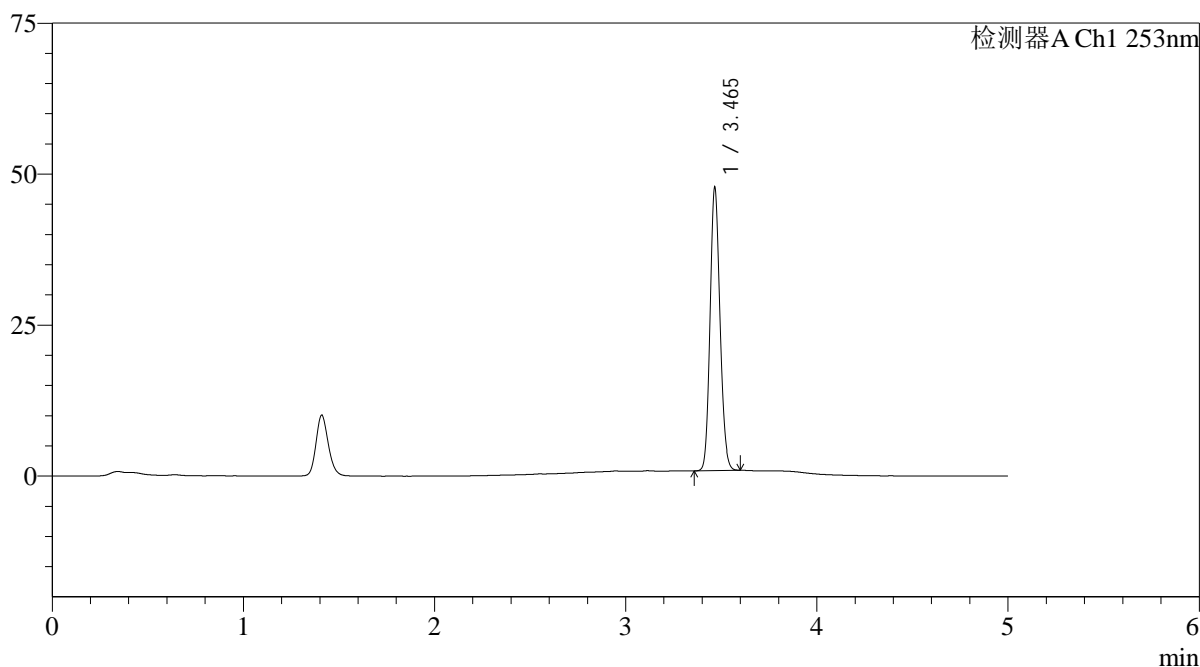
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1428-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 16:02:34	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.465	169072	100.000	46686	21236	1.139	--
总计		169072	100.000	46686			

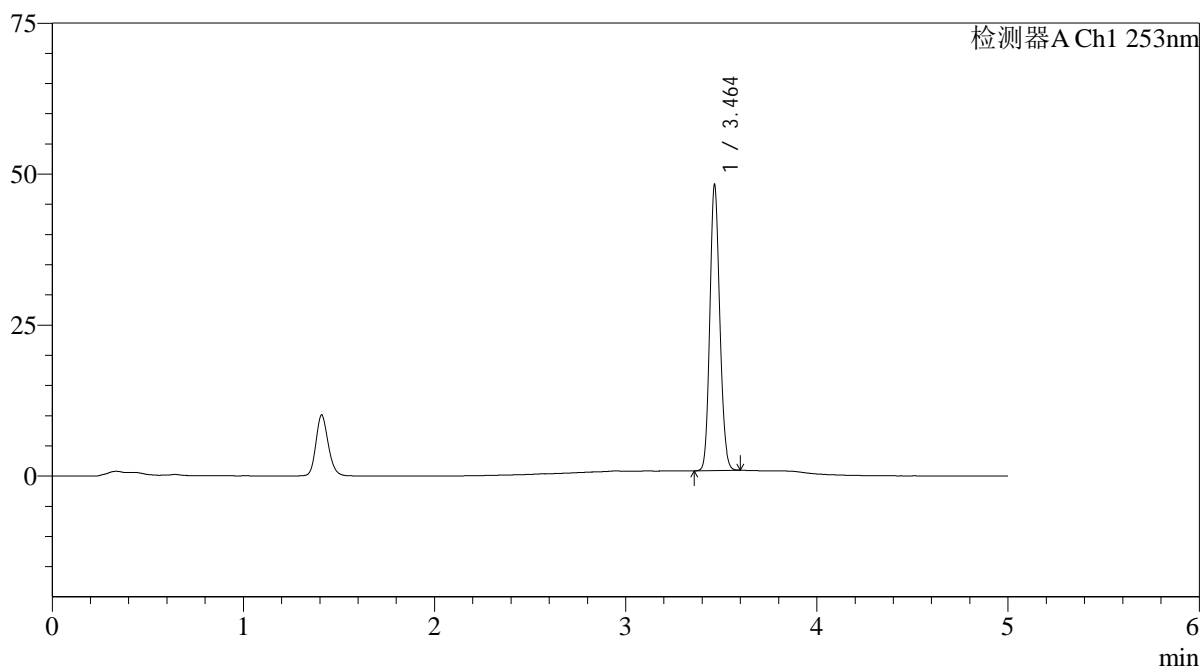
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1429-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 16:08:00	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.464	170774	100.000	47257	21200	1.137	--
总计		170774	100.000	47257			

图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-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



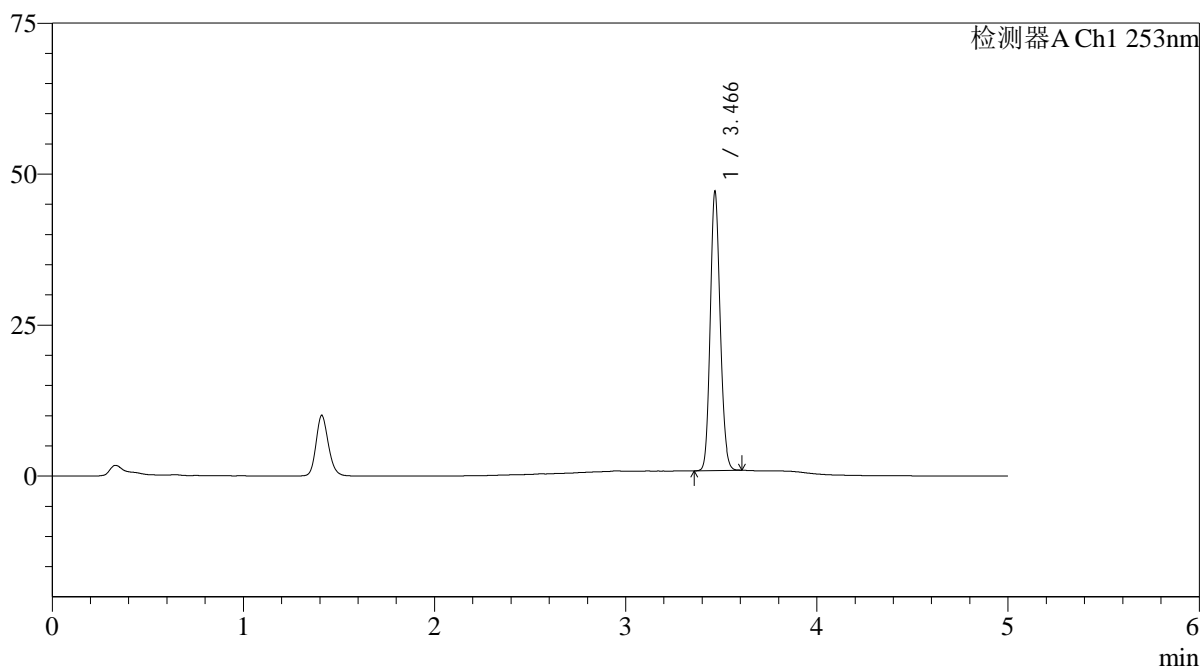
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1430-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 16:13:28 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:27 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.466	166845	100.000	45826	21211	1.139	--
总计		166845	100.000	45826			

图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-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



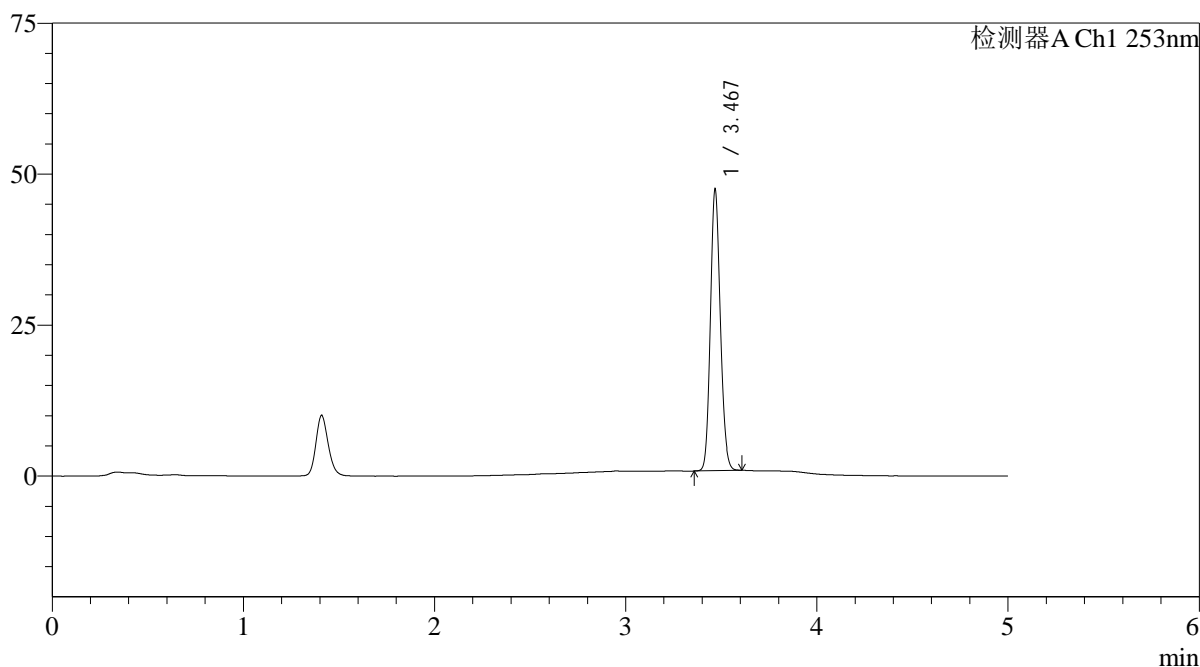
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1431-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 16:18:53 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:30 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	168179	100.000	45949	21220	1.139	--
总计		168179	100.000	45949			

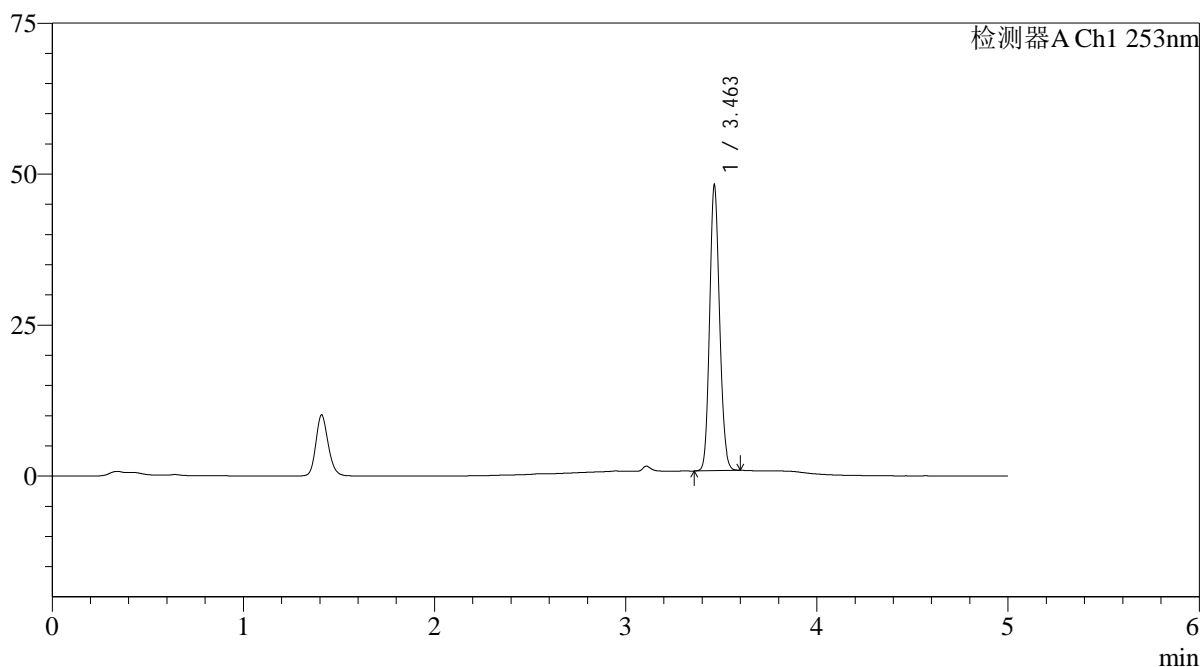
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1432-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 16:24:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	170914	100.000	47244	21114	1.135	--
总计		170914	100.000	47244			

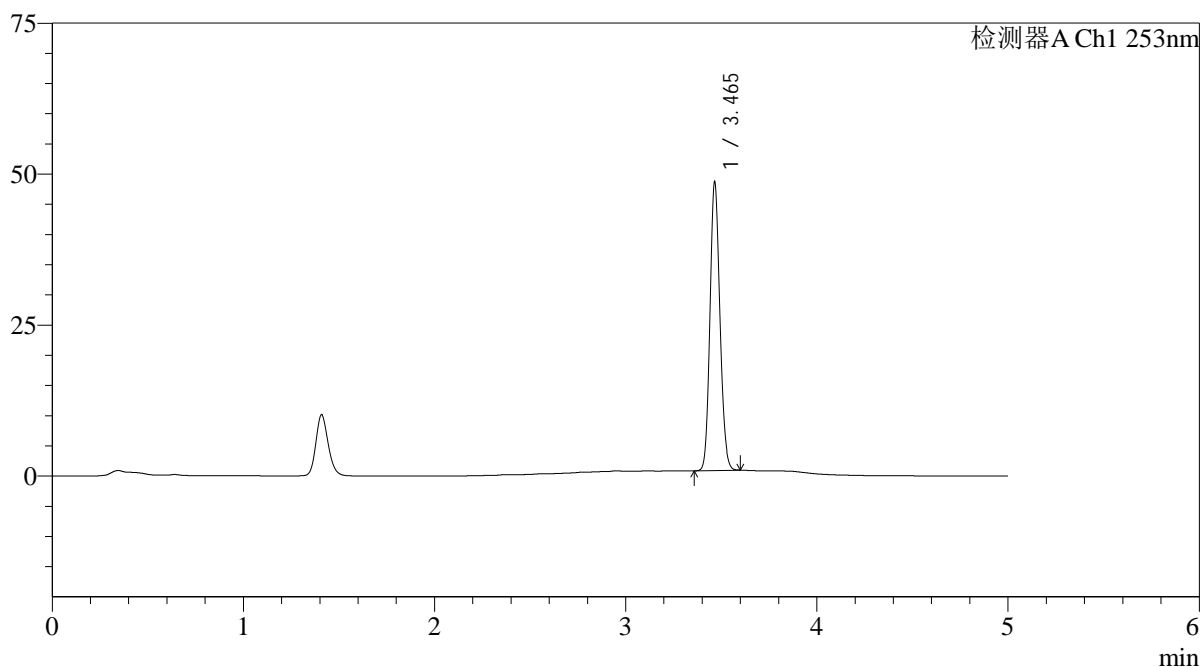
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1433-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 16:29:43	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.465	172482	100.000	47649	21171	1.136	--
总计		172482	100.000	47649			

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24092401批-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



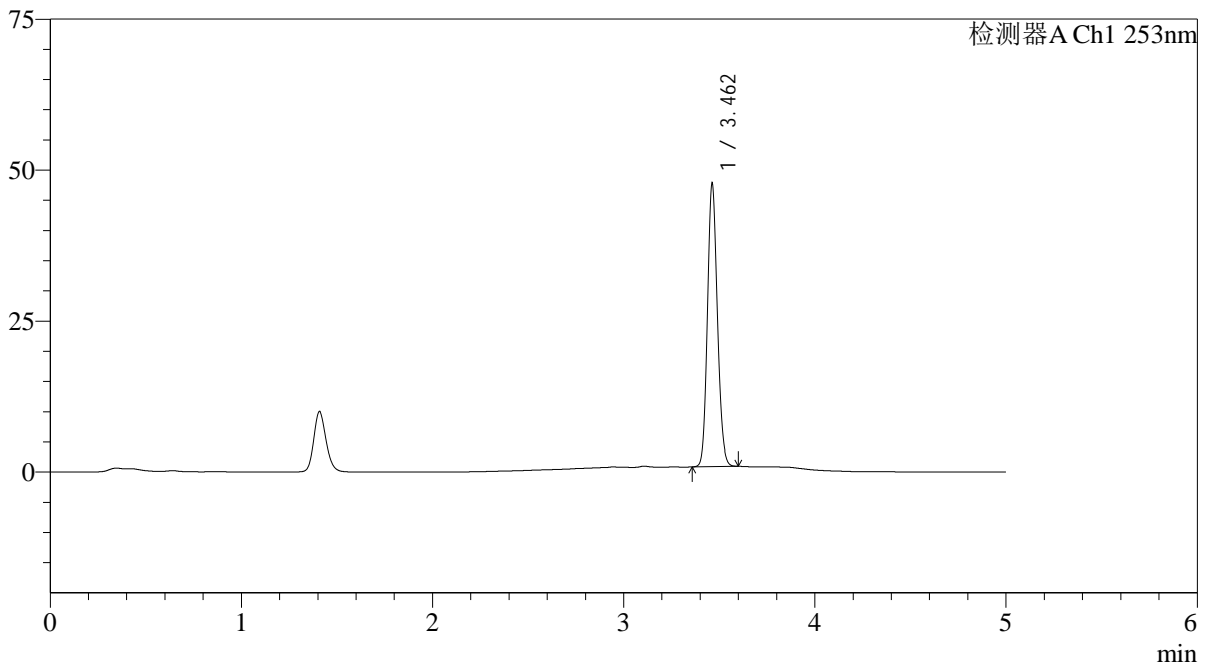
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1434-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 16:35:08 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:38 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	169207	100.000	46748	21176	1.137	--
总计		169207	100.000	46748			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-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



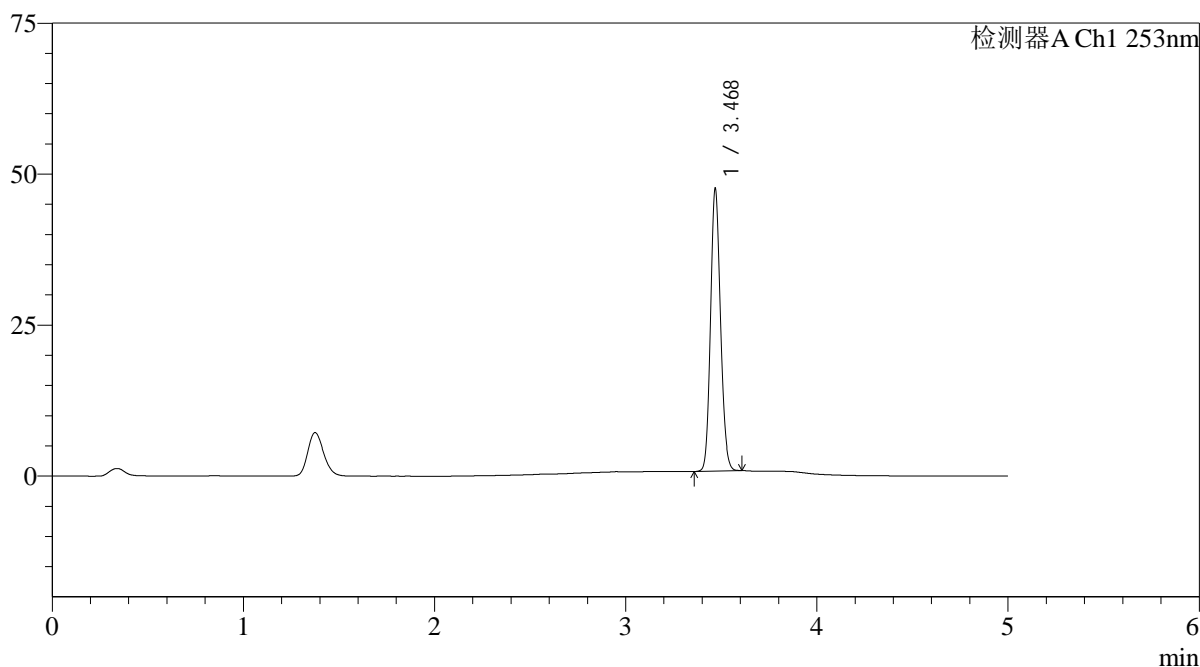
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1435-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 16:40:34 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:41 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.468	169038	100.000	46069	21185	1.139	--
总计		169038	100.000	46069			

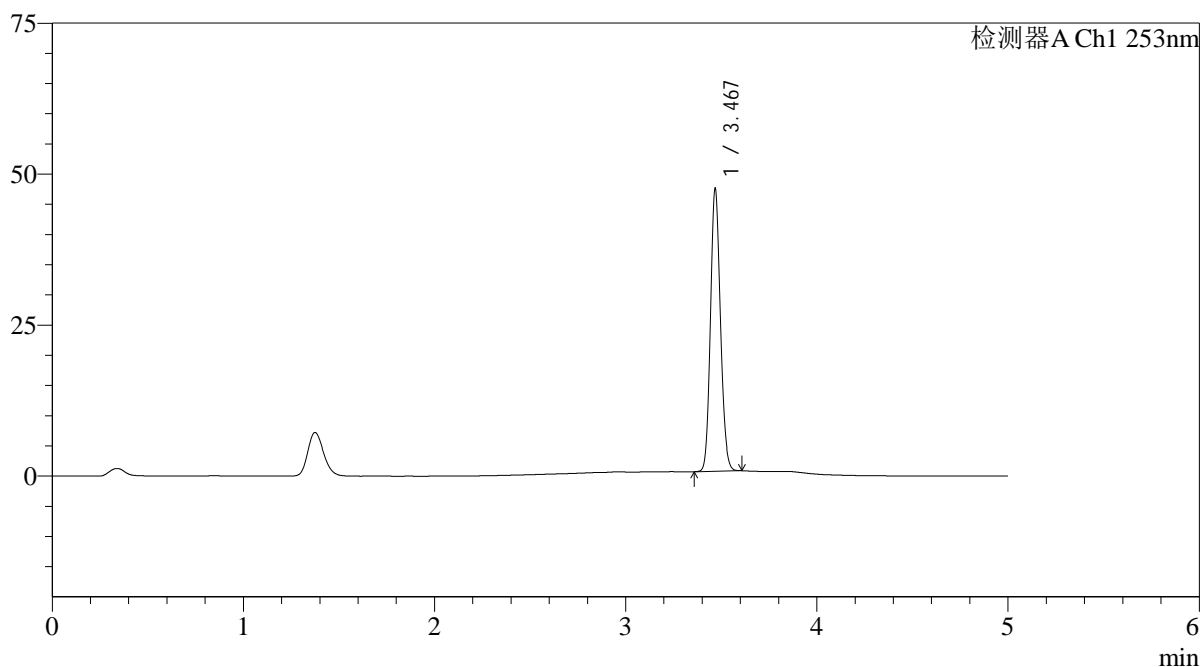
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1436-2 - zzp-24092401p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 16:46:00 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/03/15 10:26:43 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	169281	100.000	46068	21181	1.138	--
总计		169281	100.000	46068			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



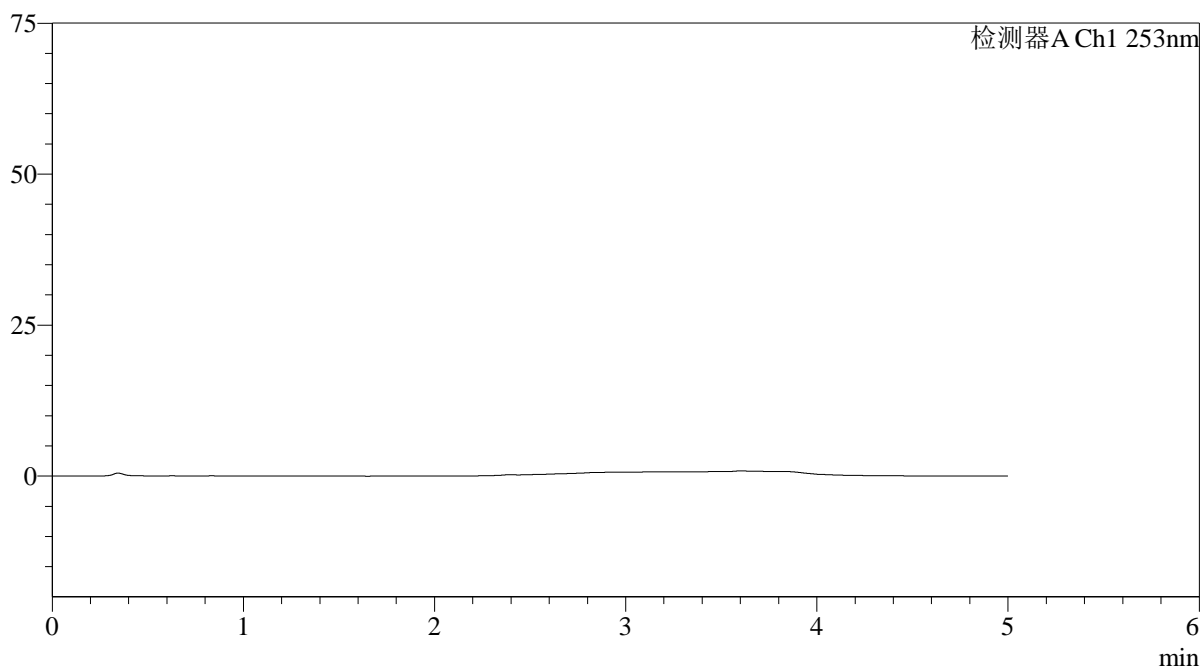
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1437-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechoajun  
 进样时间 : 2025/03/14 16:51:27 处理者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器 A Ch1 253nm

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

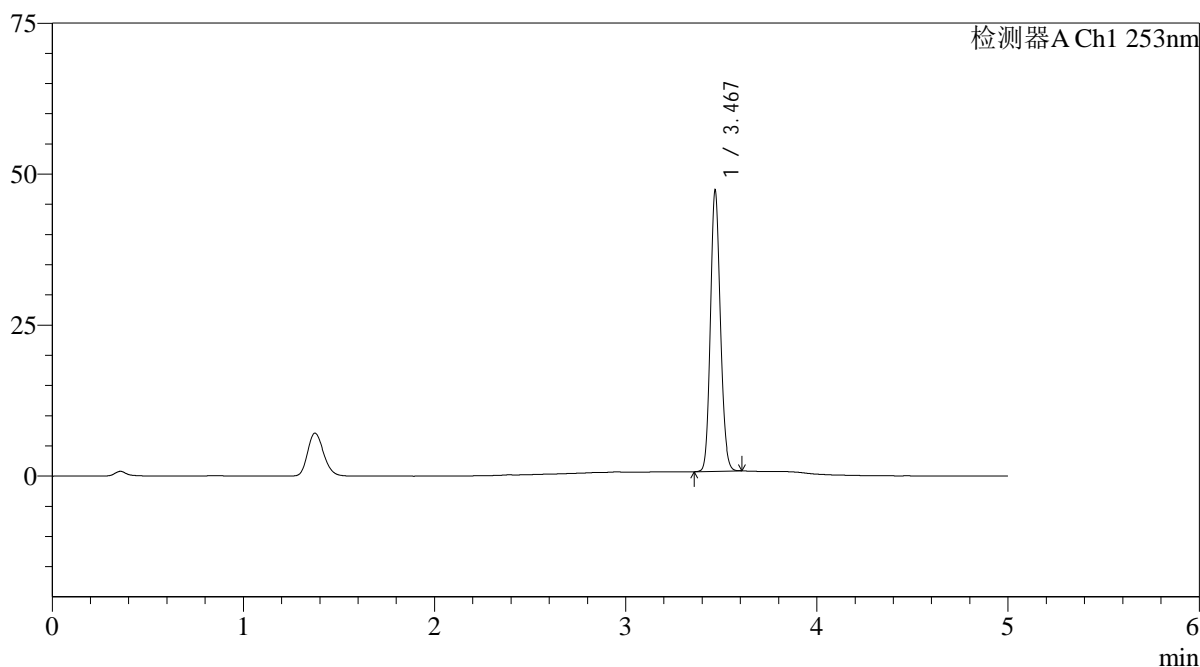
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1438-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 16:56:54 实验者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:49 处理者:xiechoajun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	168258	100.000	45841	21171	1.139	--
总计		168258	100.000	45841			

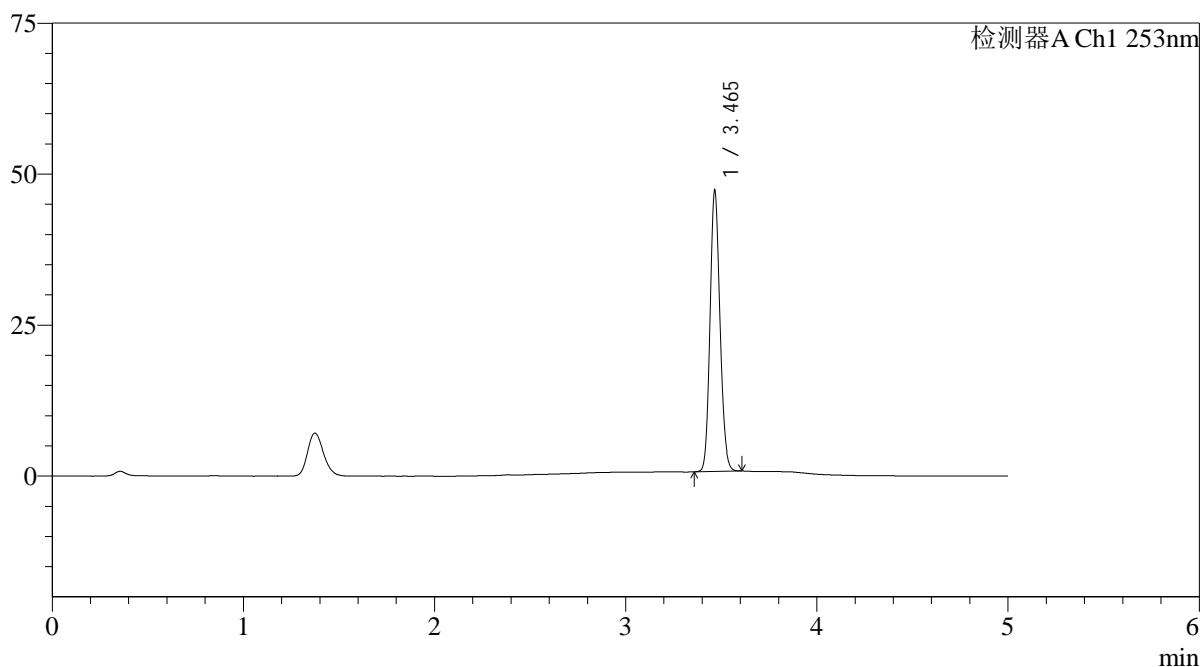
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1439-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 17:02:20	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.465	168234	100.000	46361	21175	1.139	--
总计		168234	100.000	46361			

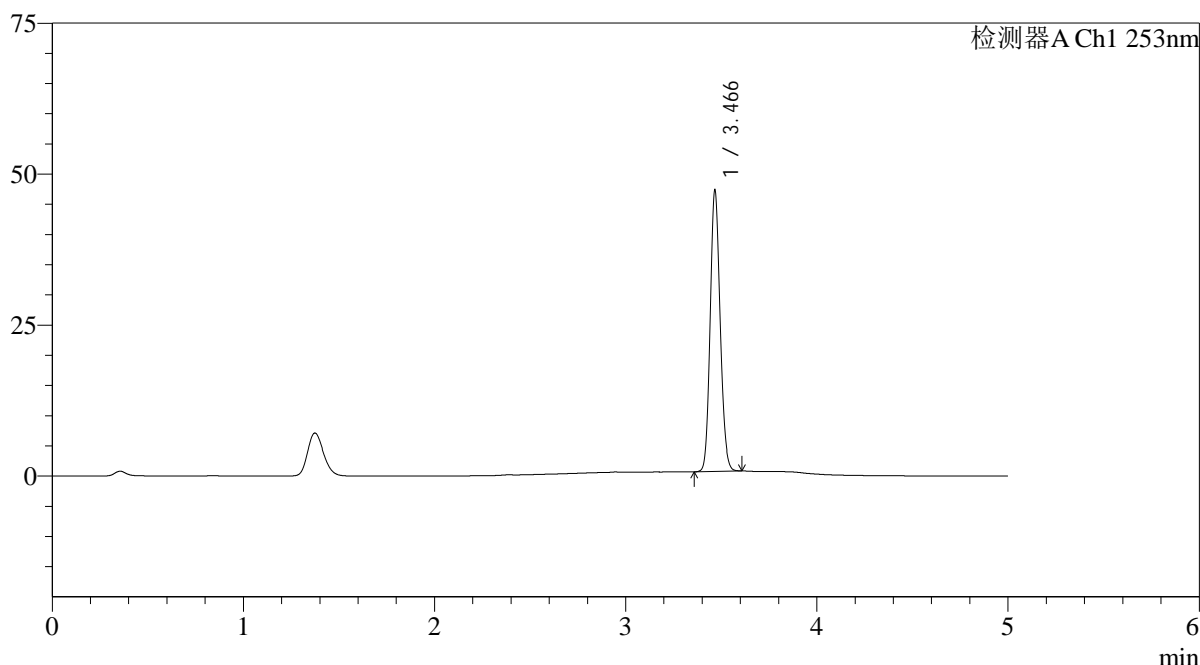
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1440-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 17:07:47	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.466	168522	100.000	46235	21089	1.138	--
总计		168522	100.000	46235			

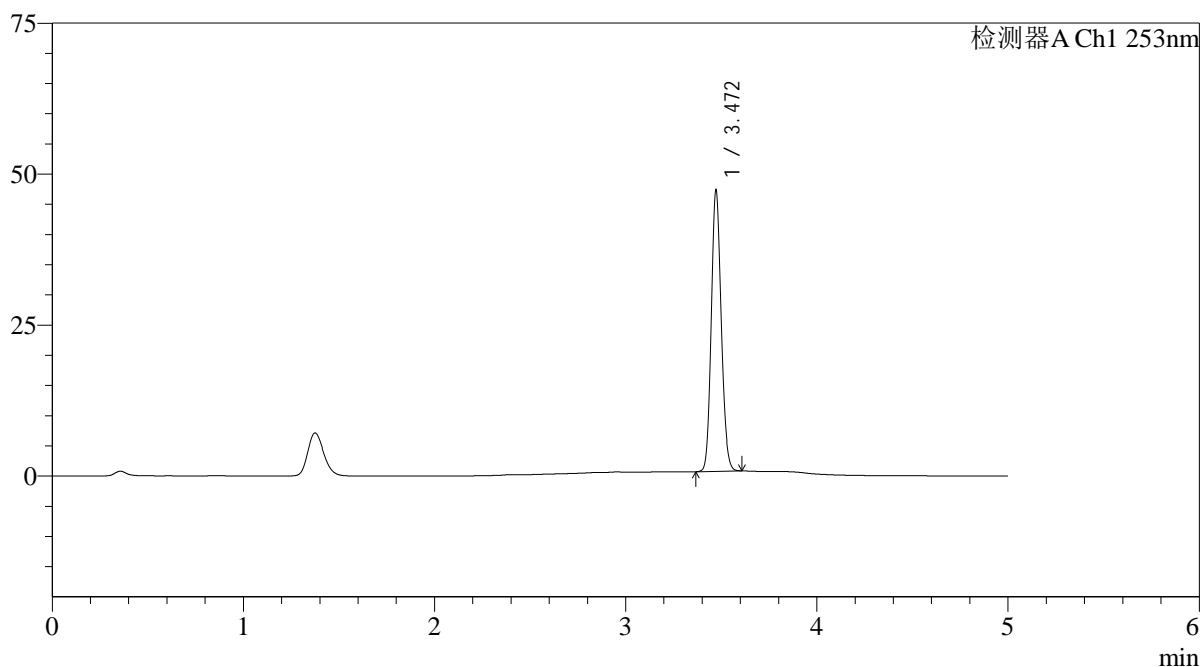
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1441-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 17:13:12	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:26:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	168310	100.000	46508	21226	1.136	--
总计		168310	100.000	46508			

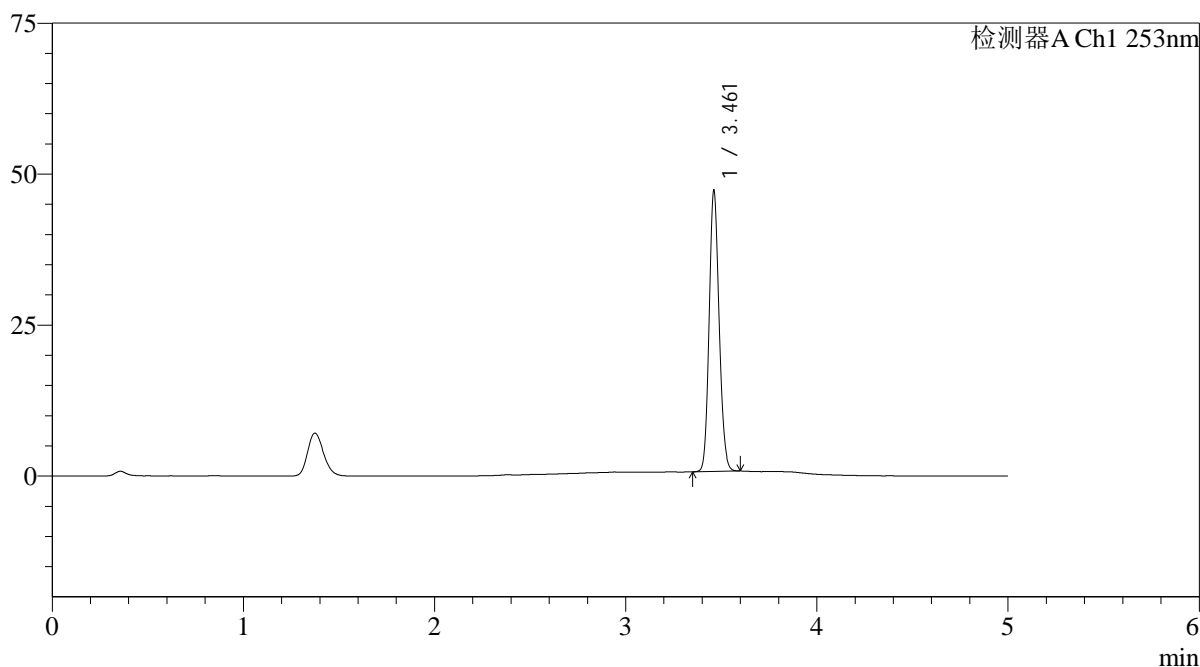
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1442-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 17:18:39 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:00 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	168246	100.000	46132	21091	1.136	--
总计		168246	100.000	46132			

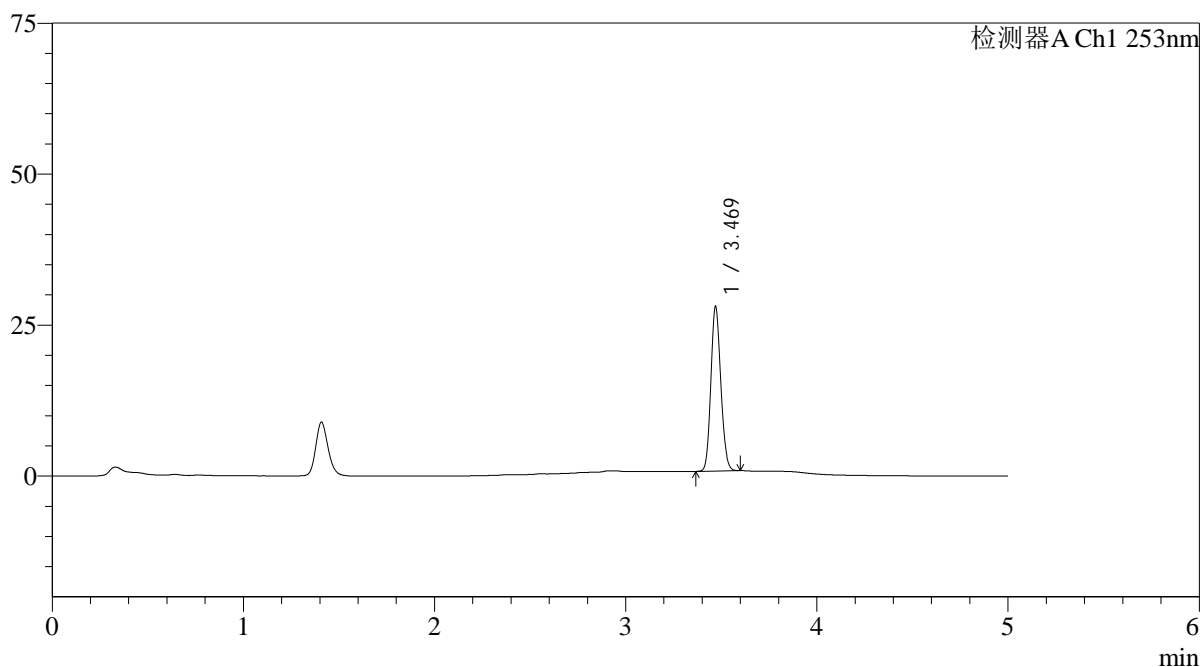
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1443-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 17:24:06 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:02 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	98121	100.000	27076	21272	1.141	--
总计		98121	100.000	27076			

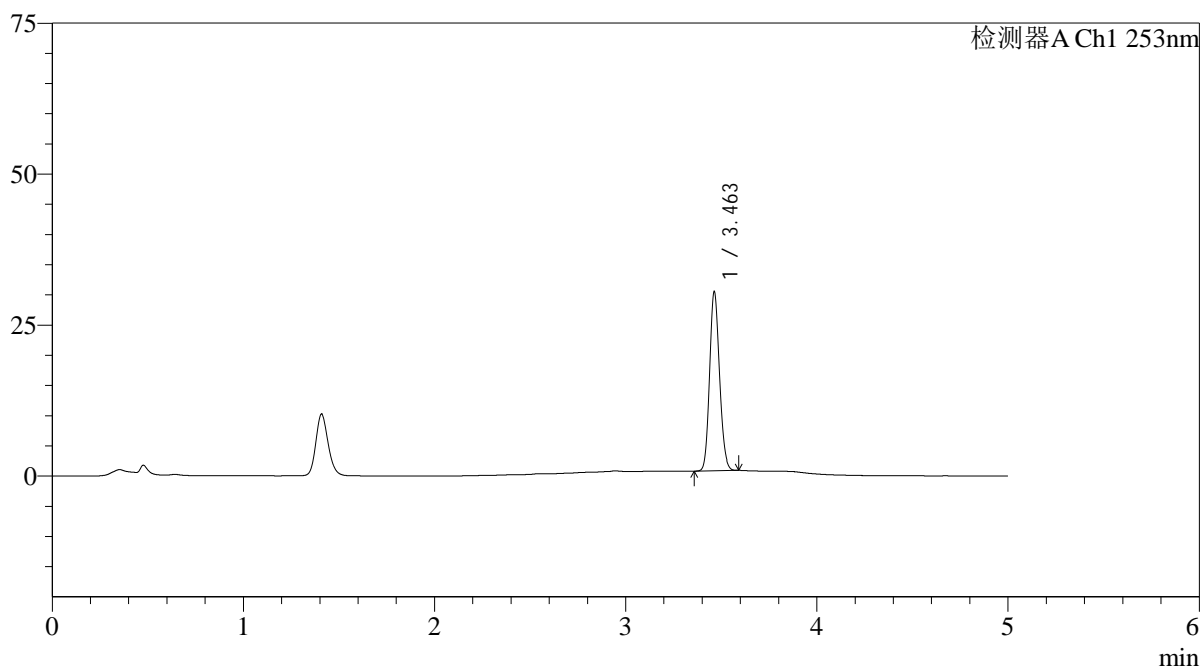
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1444-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 17:29:31	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	106892	100.000	29640	21183	1.141	--
总计		106892	100.000	29640			

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



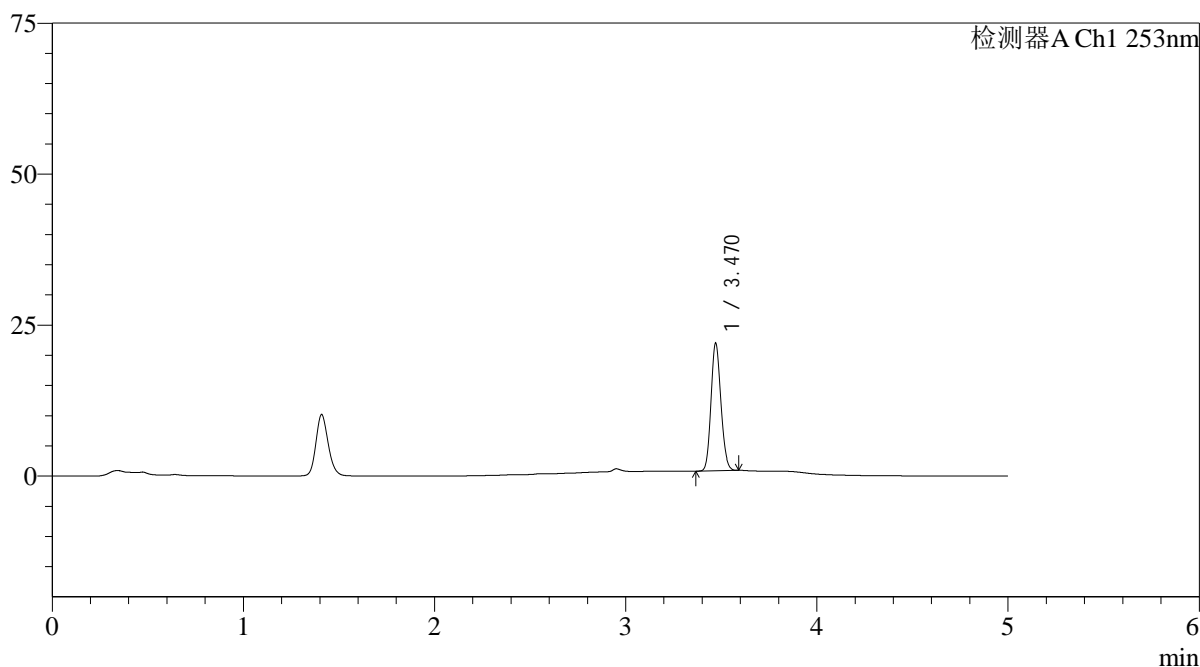
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1445-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 17:34:57 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:08 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	76047	100.000	21052	21272	1.141	--
总计		76047	100.000	21052			

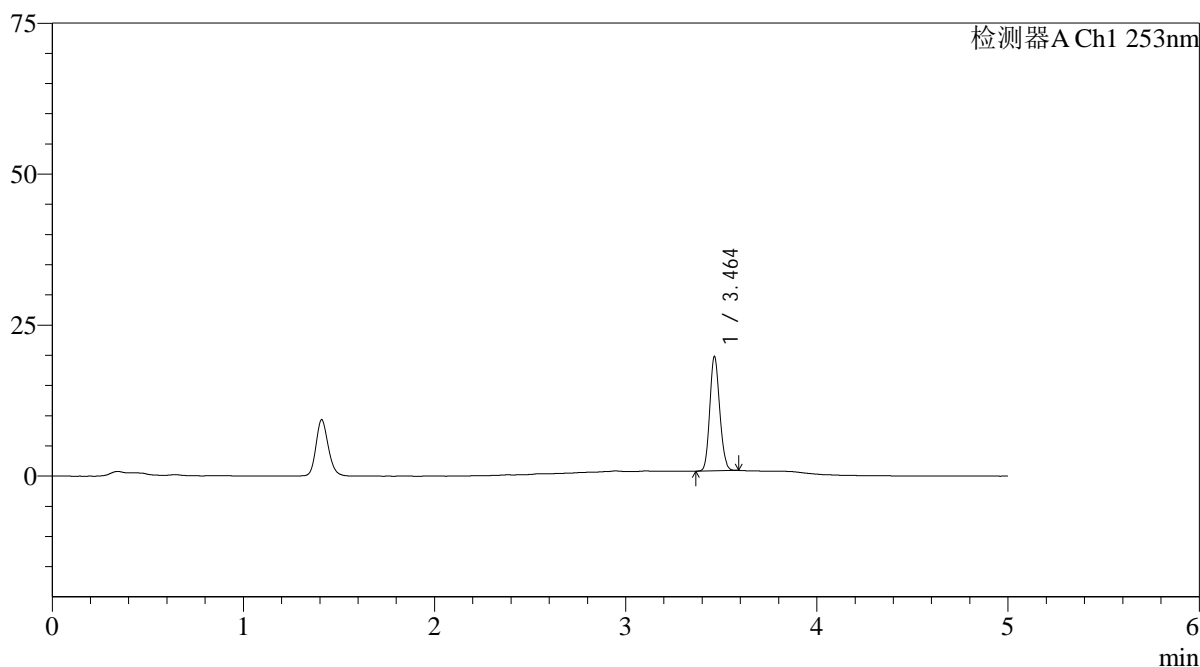
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1446-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/03/14 17:40:24	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.464	68278	100.000	18948	21193	1.141	--
总计		68278	100.000	18948			

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



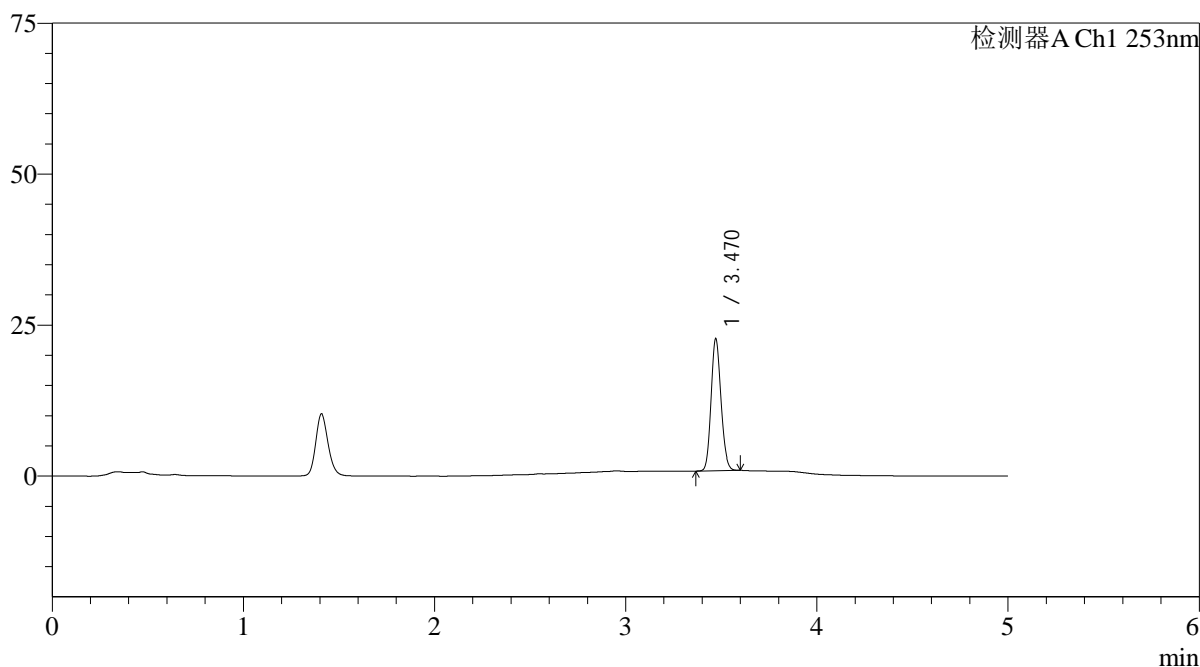
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1447-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/03/14 17:45:49 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	78749	100.000	21813	21285	1.140	--
总计		78749	100.000	21813			

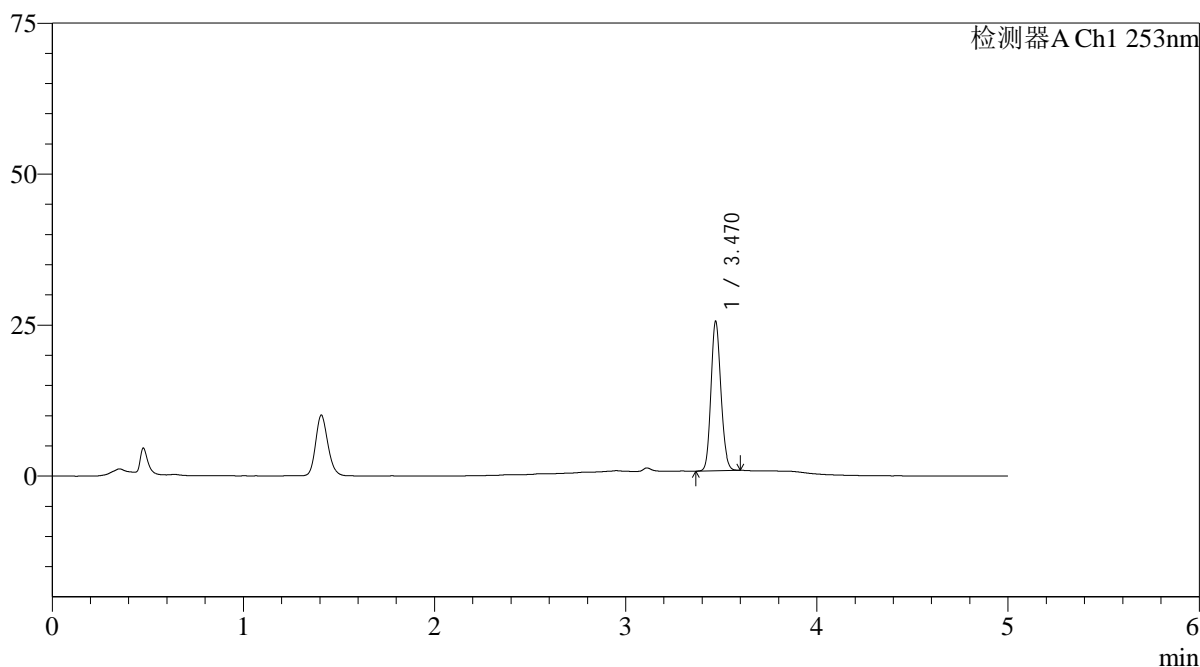
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1448-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 17:51:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	89337	100.000	24646	21212	1.141	--
总计		89337	100.000	24646			

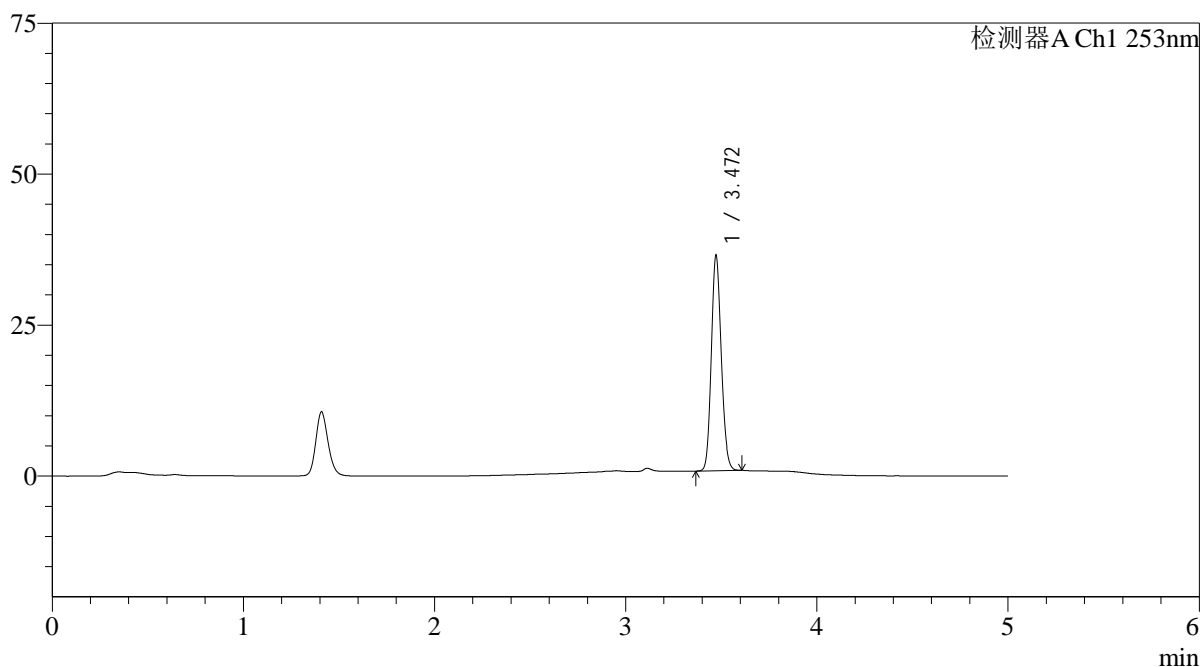
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1449-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 17:56:41	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	128813	100.000	35623	21228	1.141	--
总计		128813	100.000	35623			

图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



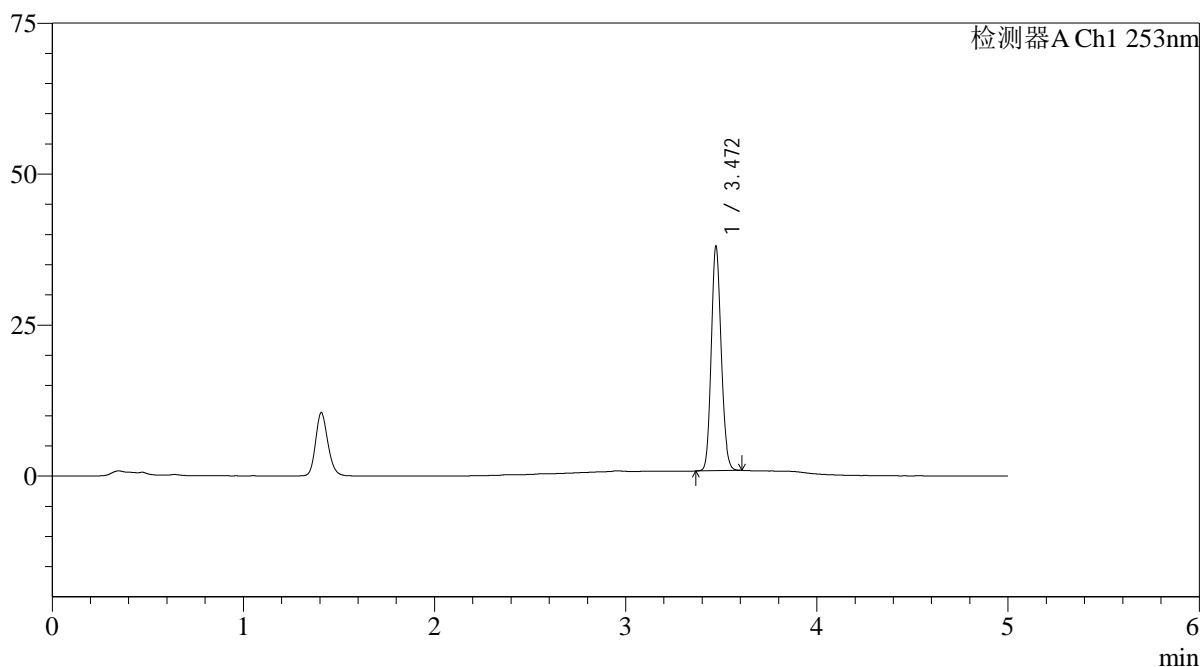
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1450-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/03/14 18:02:06 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	134313	100.000	37128	21231	1.139	--
总计		134313	100.000	37128			

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



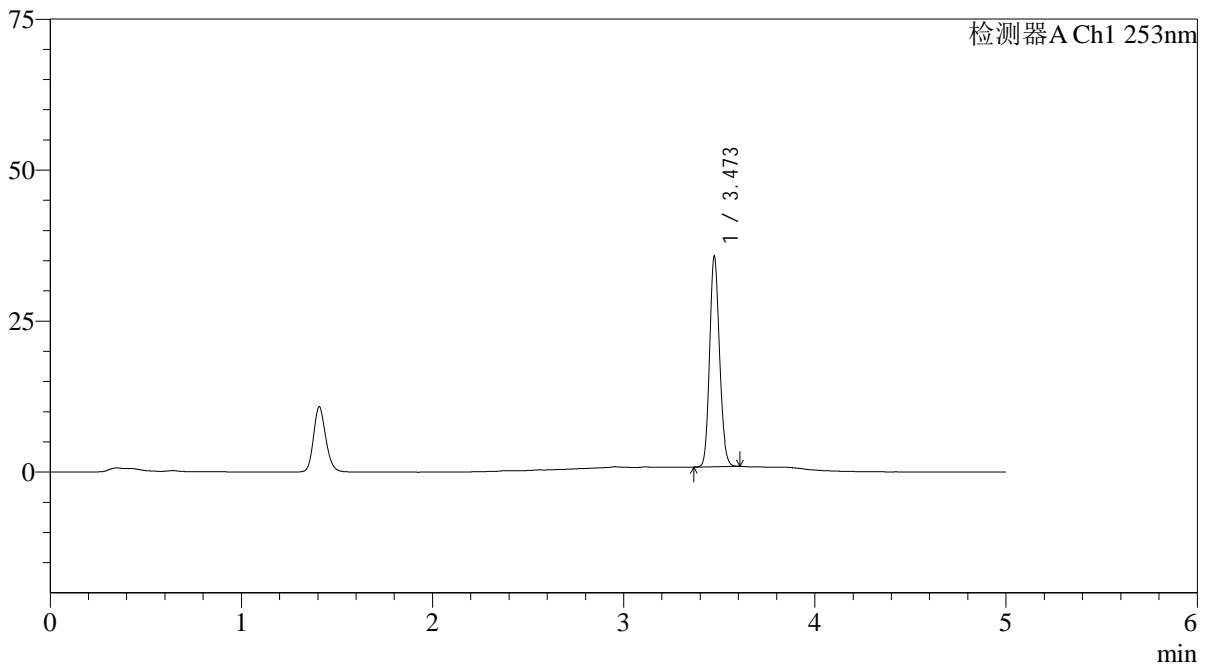
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1451-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 18:07:32 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:24 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	125751	100.000	34751	21289	1.141	--
总计		125751	100.000	34751			

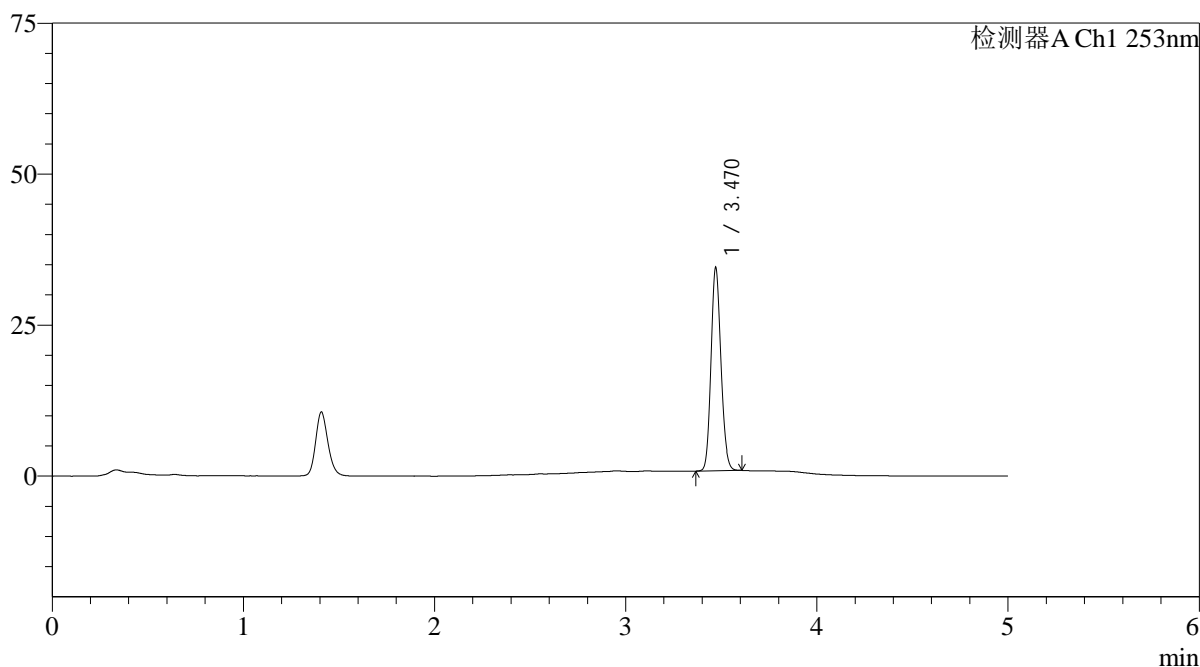
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1452-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 18:12:58	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	121514	100.000	33537	21252	1.140	--
总计		121514	100.000	33537			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



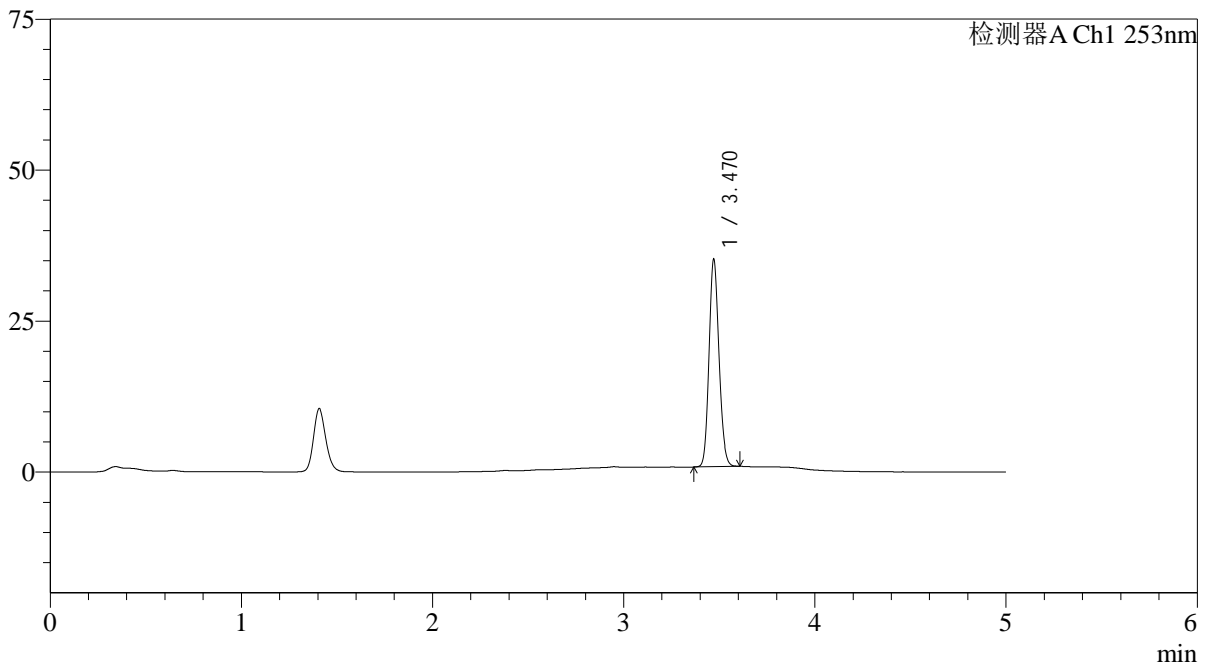
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1453-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 18:18:24	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	124217	100.000	34255	21180	1.140	--
总计		124217	100.000	34255			

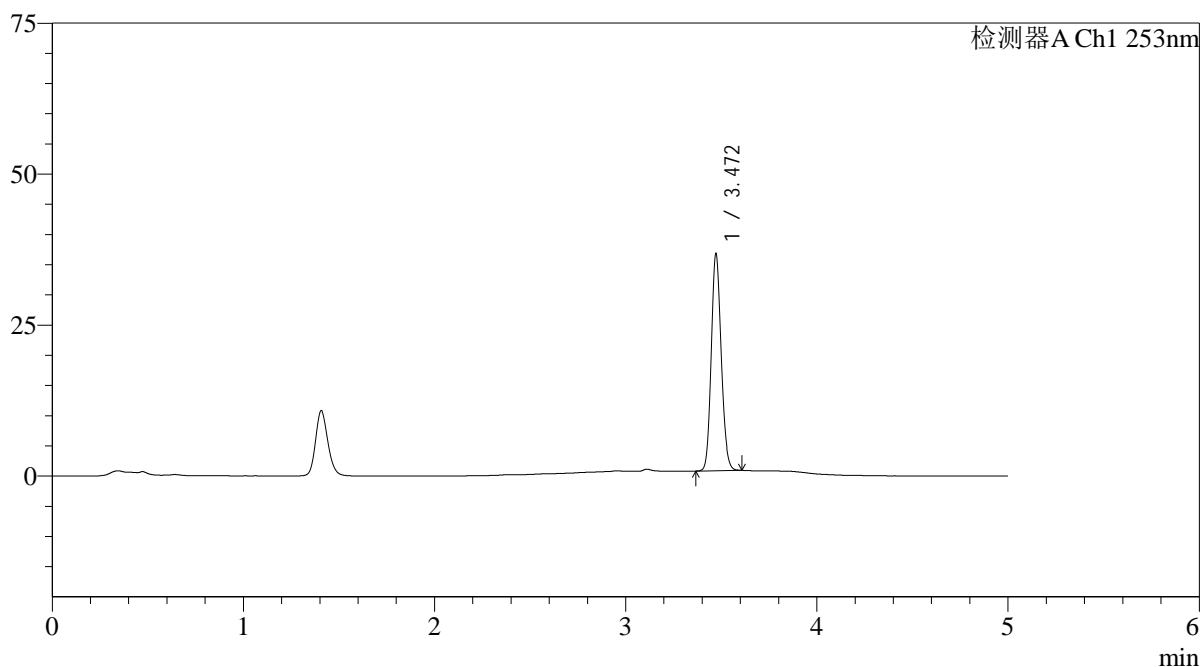
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1454-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 18:23:50	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	129957	100.000	35898	21194	1.140	--
总计		129957	100.000	35898			

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



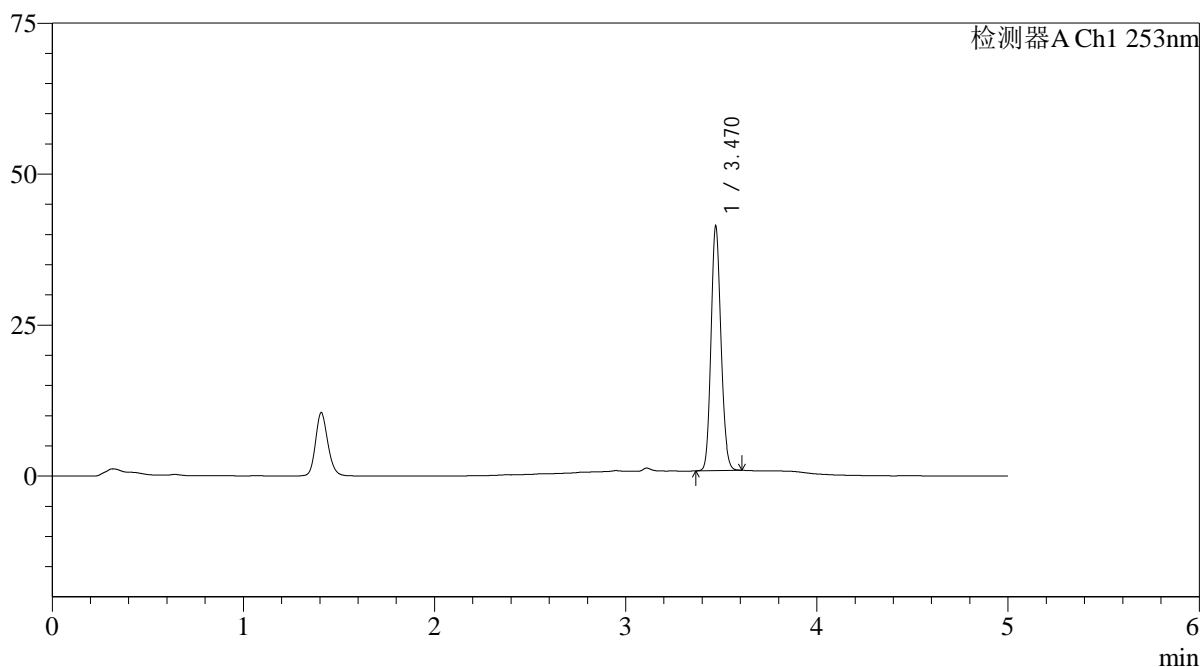
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1455-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/03/14 18:29:16 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	146271	100.000	40364	21224	1.139	--
总计		146271	100.000	40364			

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



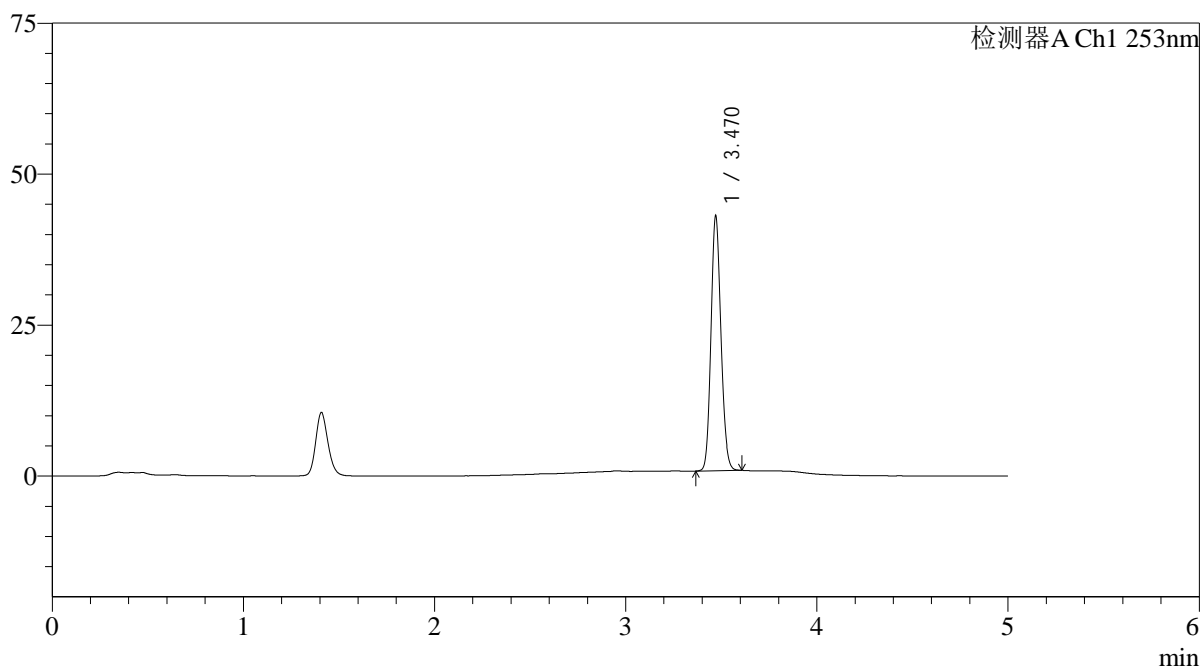
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1456-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 18:34:42 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:39 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.470	152705	100.000	42048	21185	1.138	--
总计		152705	100.000	42048			

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



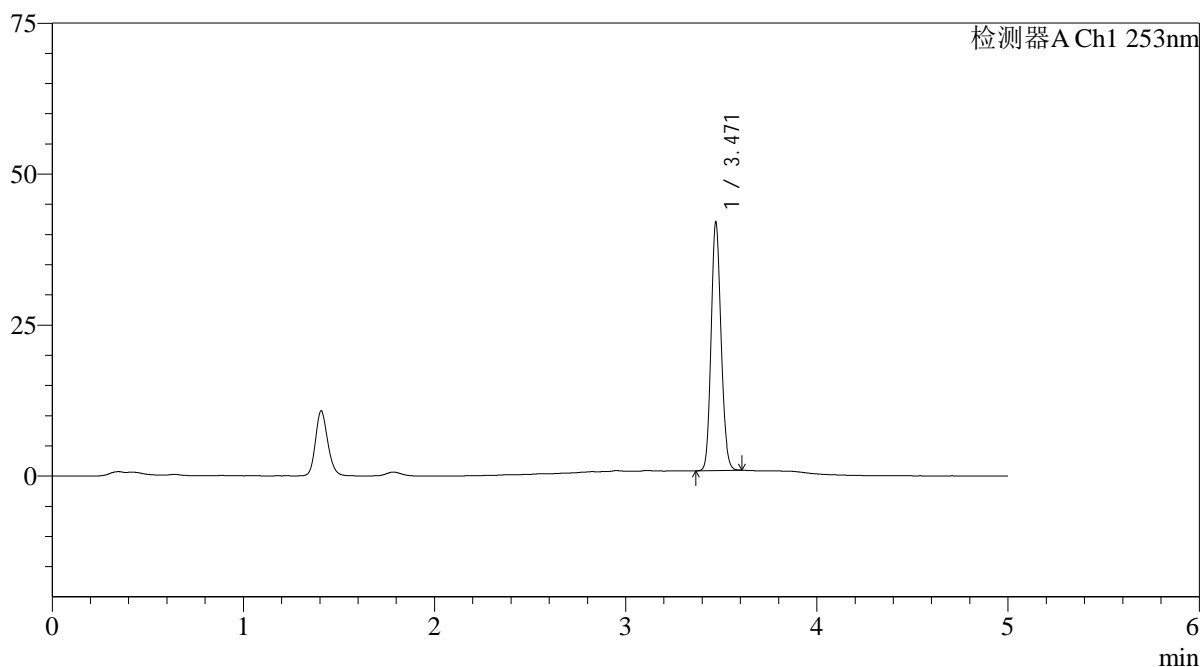
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1457-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 18:40:08 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:41 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	148707	100.000	41068	21215	1.138	--
总计		148707	100.000	41068			

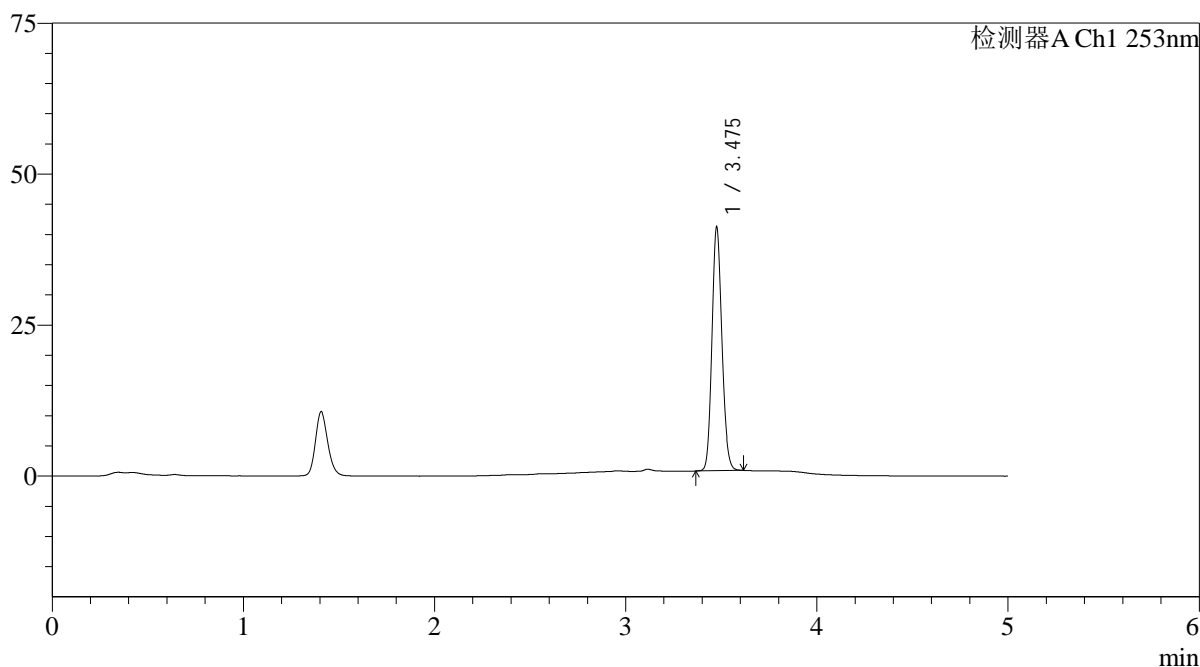
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1458-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 18:45:35	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	146143	100.000	39892	21238	1.143	--
总计		146143	100.000	39892			

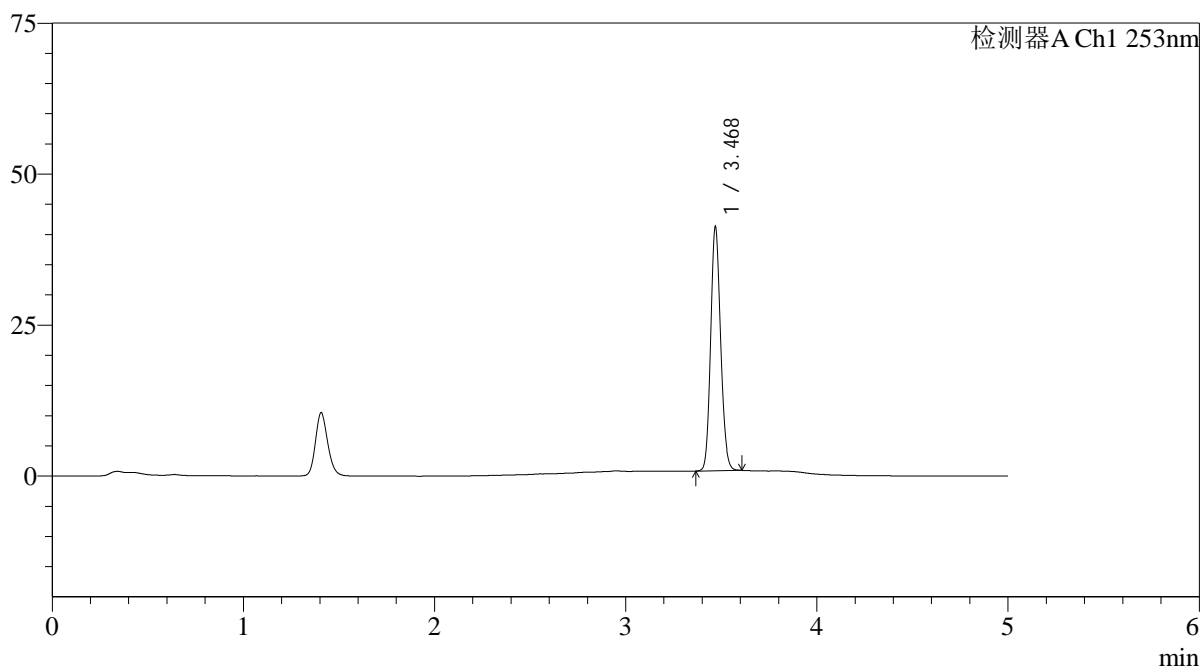
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1459-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 18:51:01 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:47 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.468	146199	100.000	39953	21171	1.139	--
总计		146199	100.000	39953			

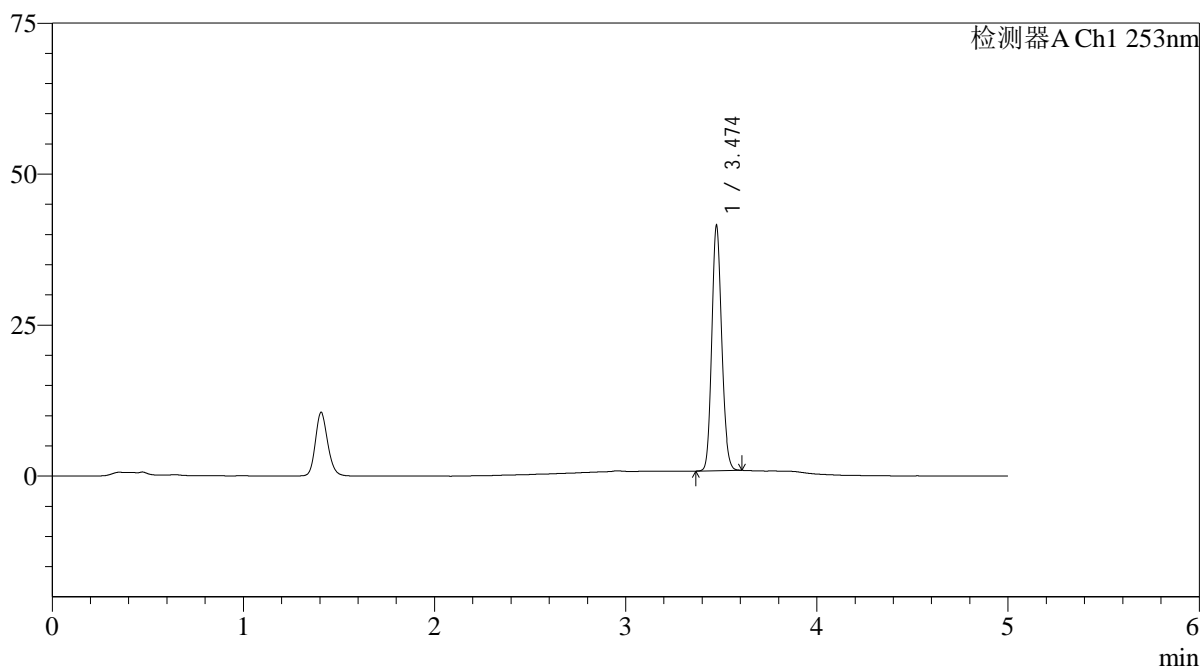
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1460-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 18:56:27	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	146644	100.000	40337	21294	1.142	--
总计		146644	100.000	40337			

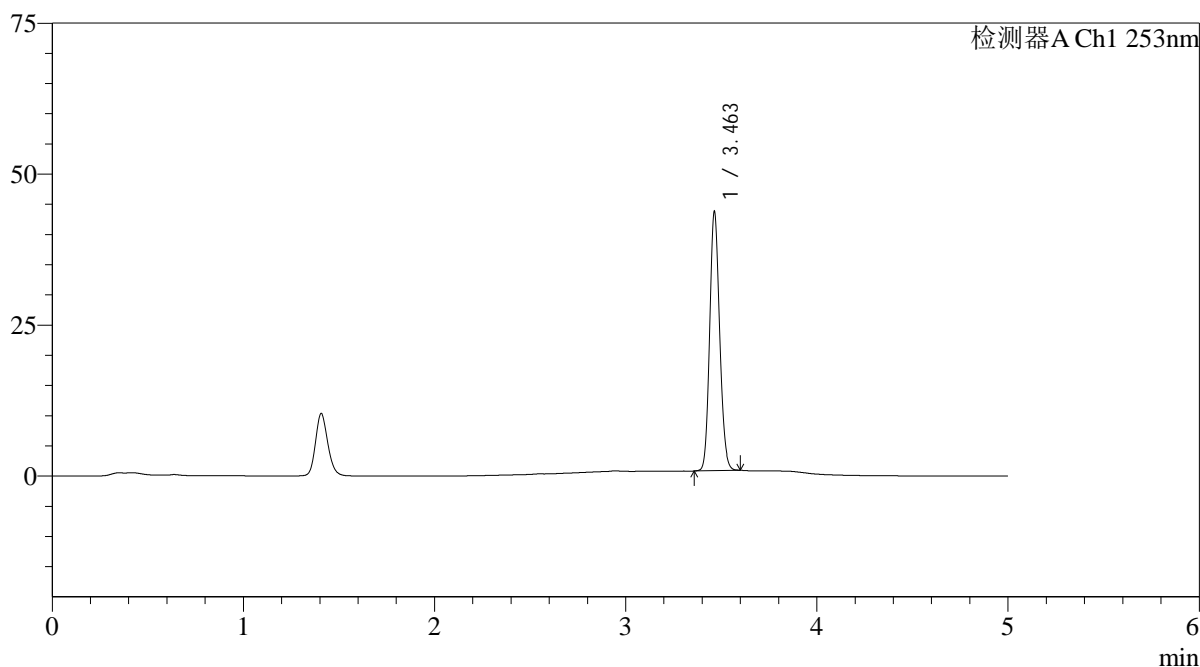
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1461-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 19:01:55	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.463	155208	100.000	42870	21109	1.138	--
总计		155208	100.000	42870			

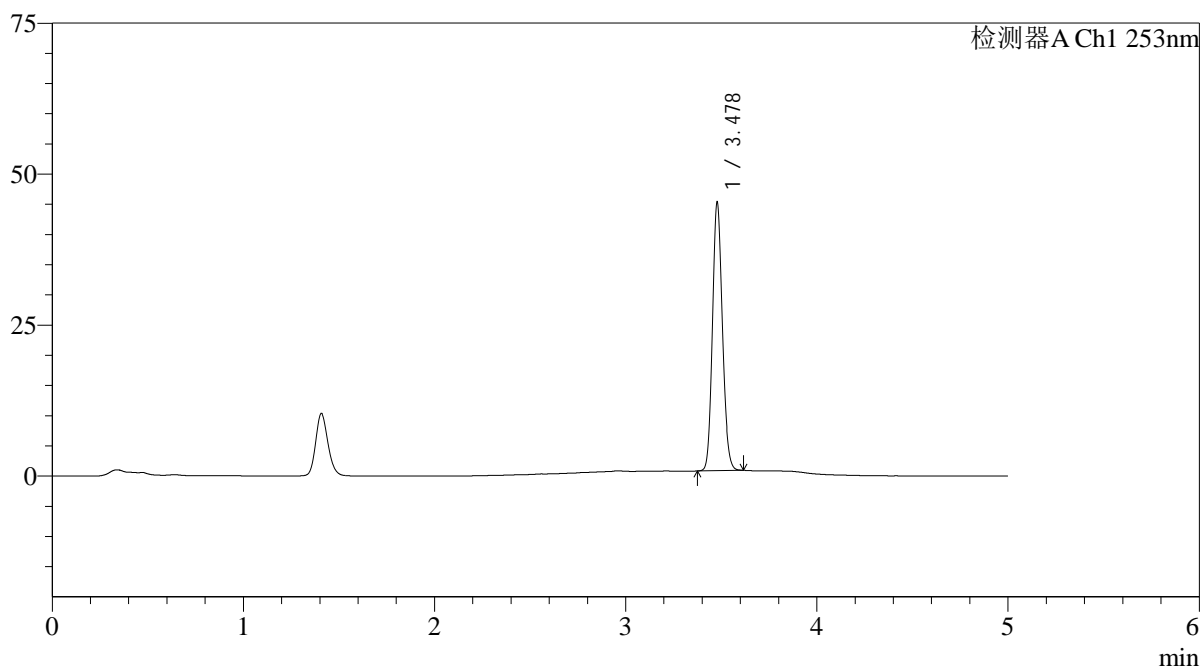
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1462-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 19:07:21	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	160819	100.000	44180	21257	1.137	--
总计		160819	100.000	44180			

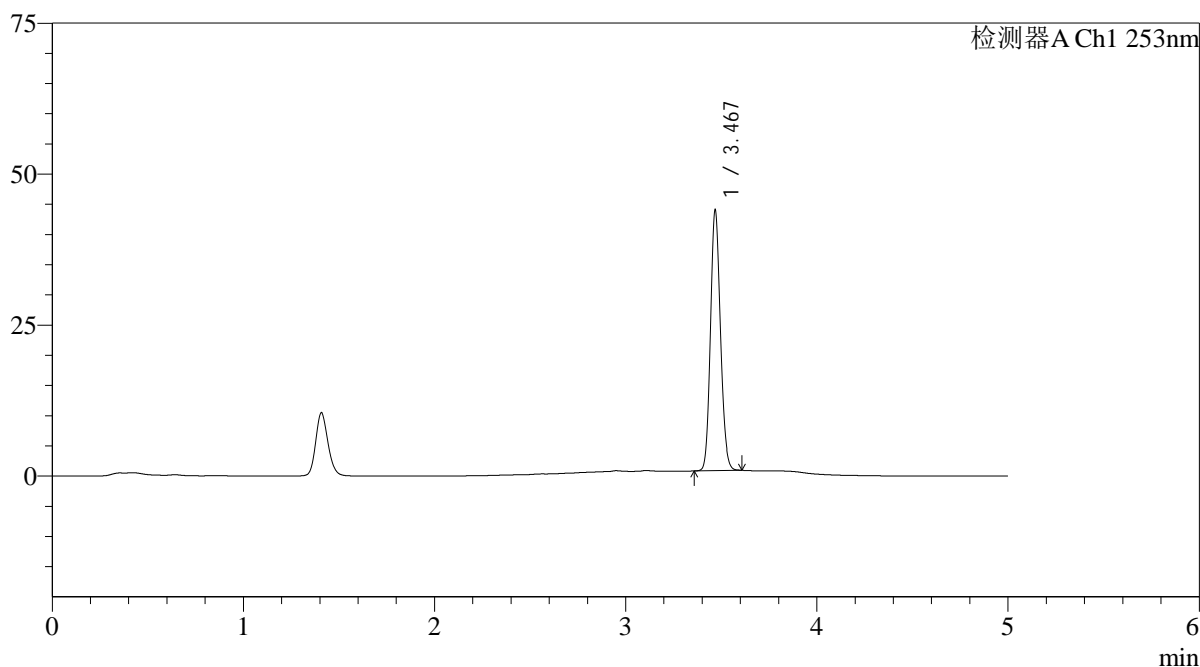
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1463-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/03/14 19:12:47	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:27:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	156191	100.000	42456	21137	1.141	--
总计		156191	100.000	42456			

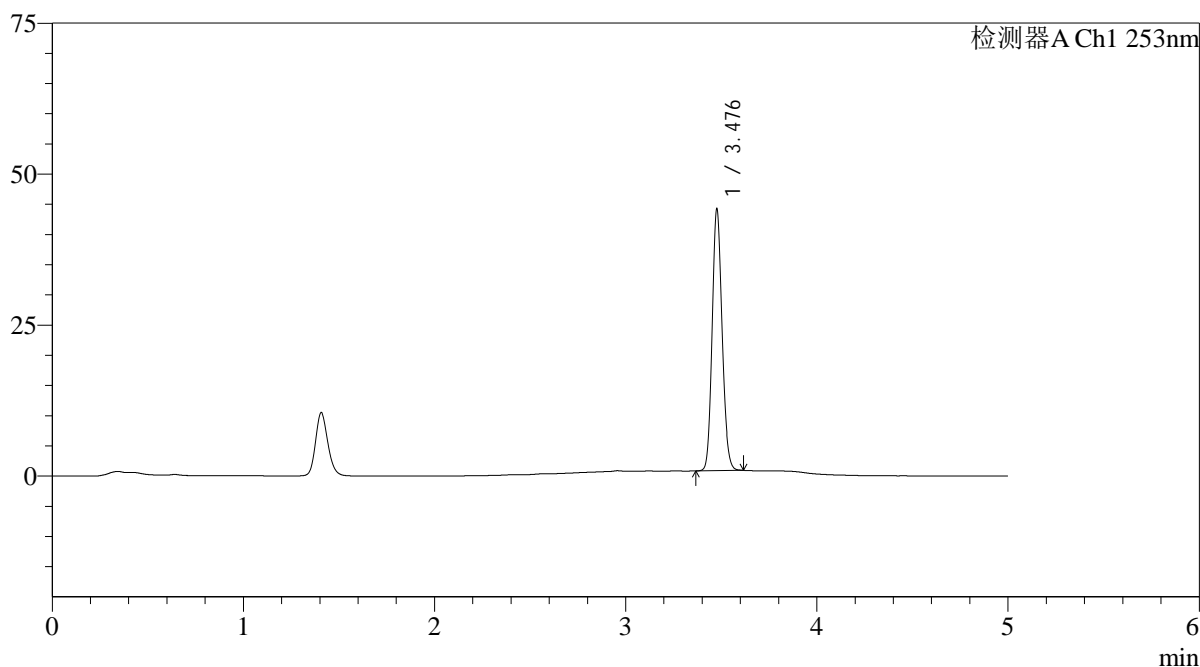
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1464-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 19:18:13	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	156736	100.000	42695	21280	1.141	--
总计		156736	100.000	42695			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



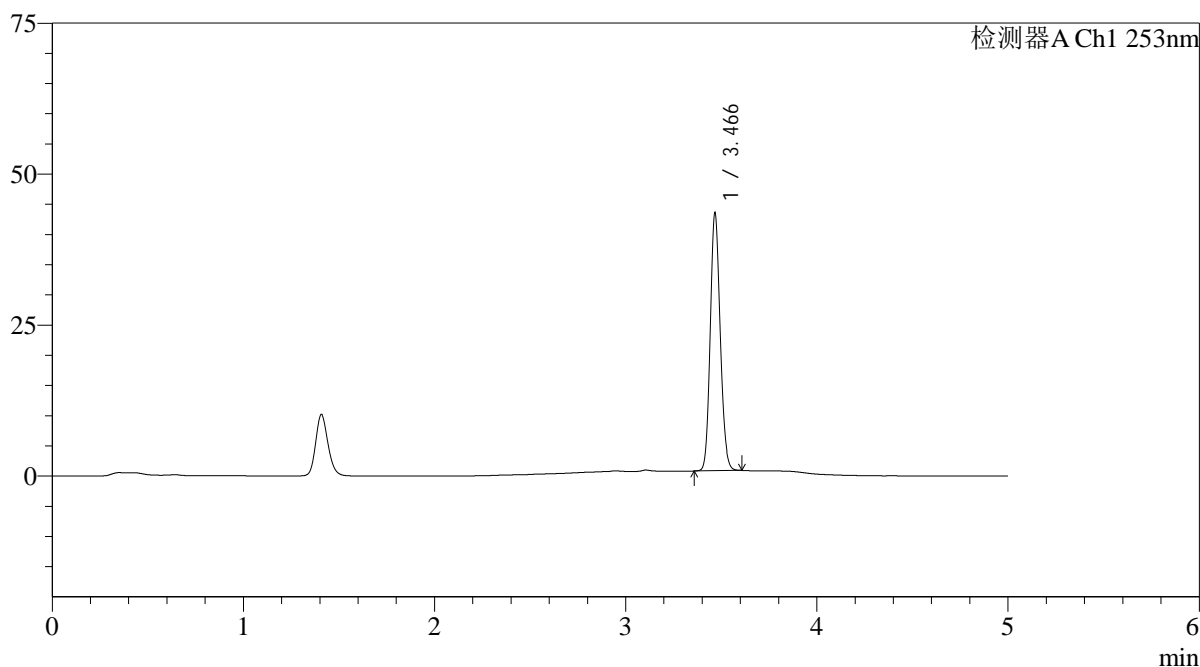
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1465-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-40 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/03/14 19:23:39 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.466	154430	100.000	42310	21144	1.142	--
总计		154430	100.000	42310			

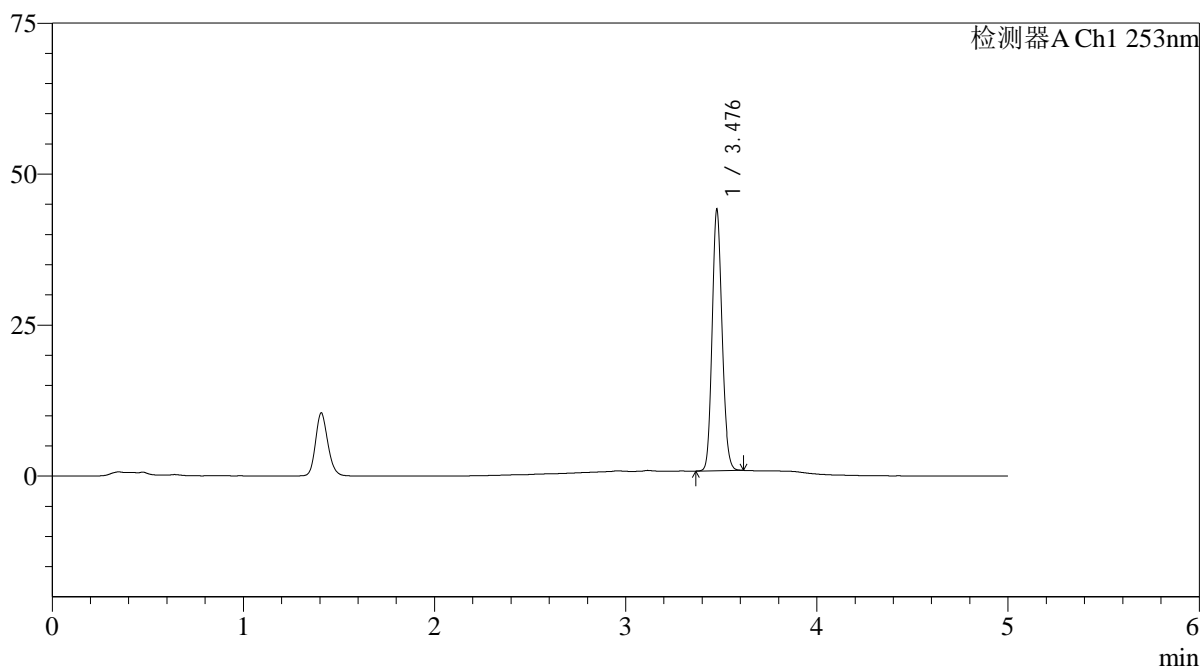
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1466-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 19:29:05	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	156560	100.000	42574	21220	1.141	--
总计		156560	100.000	42574			

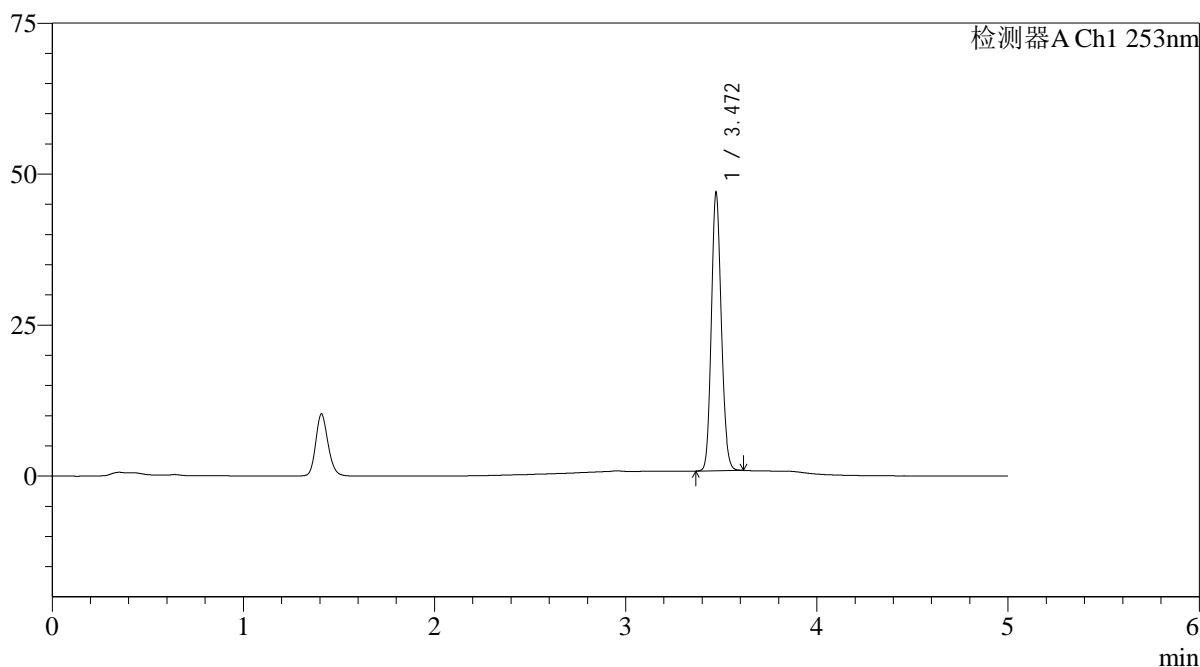
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1467-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 19:34:32	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	166805	100.000	45997	21194	1.139	--
总计		166805	100.000	45997			

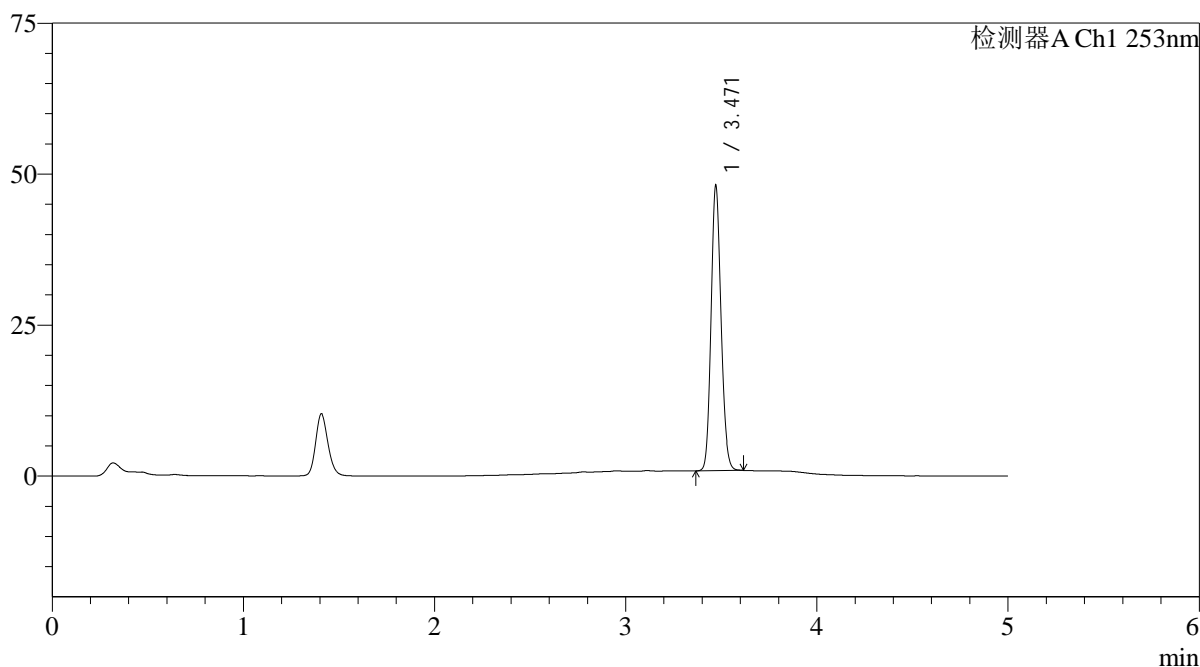
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1468-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 19:39:57	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	171119	100.000	47116	21169	1.138	--
总计		171119	100.000	47116			

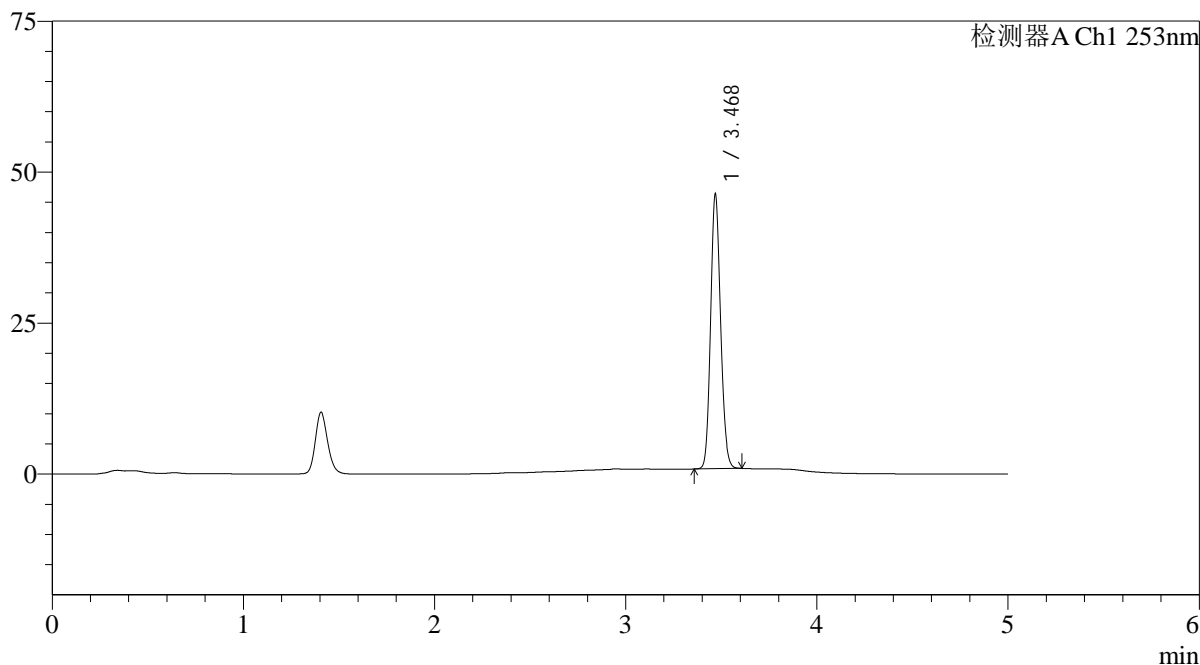
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1469-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 19:45:23	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.468	164749	100.000	44922	21132	1.139	--
总计		164749	100.000	44922			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



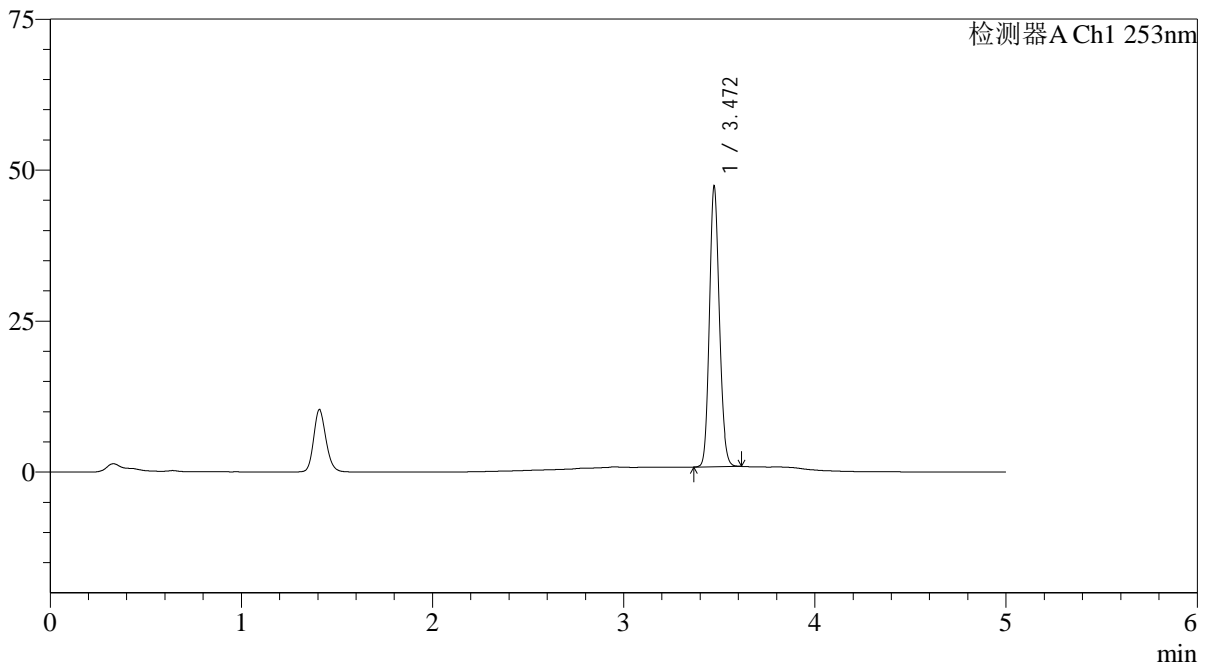
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1470-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 19:50:51 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:17 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	168204	100.000	46372	21176	1.138	--
总计		168204	100.000	46372			

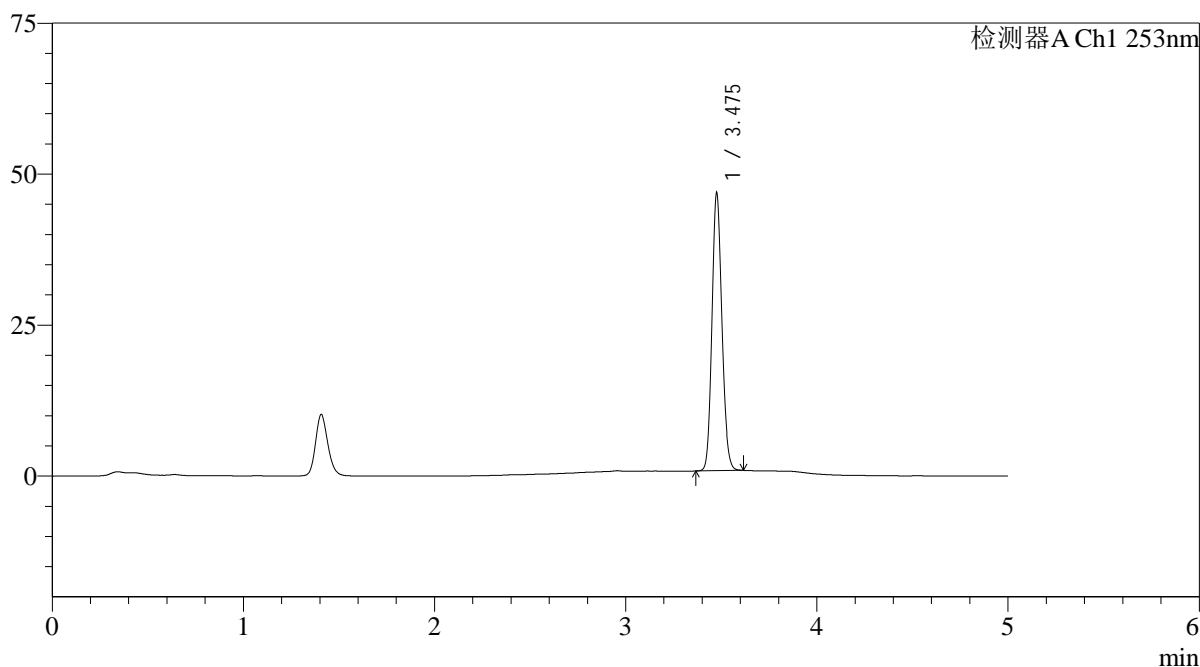
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1471-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 19:56:16	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	166296	100.000	45404	21268	1.141	--
总计		166296	100.000	45404			

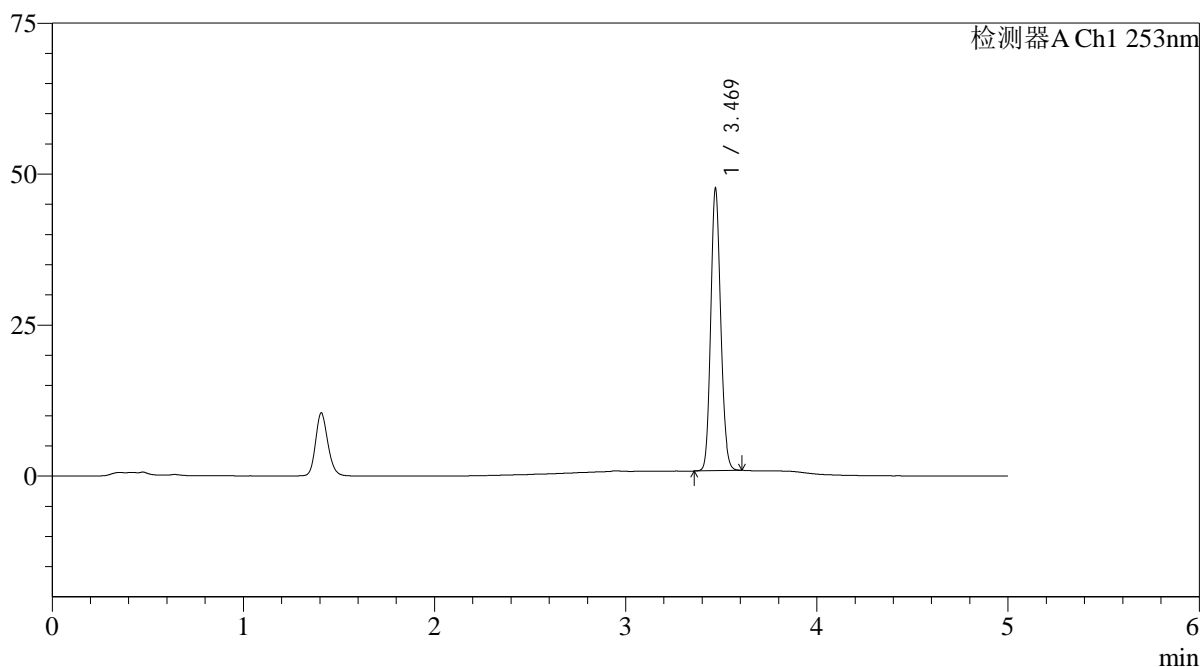
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1472-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 20:01:42	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	169195	100.000	46343	21163	1.139	--
总计		169195	100.000	46343			

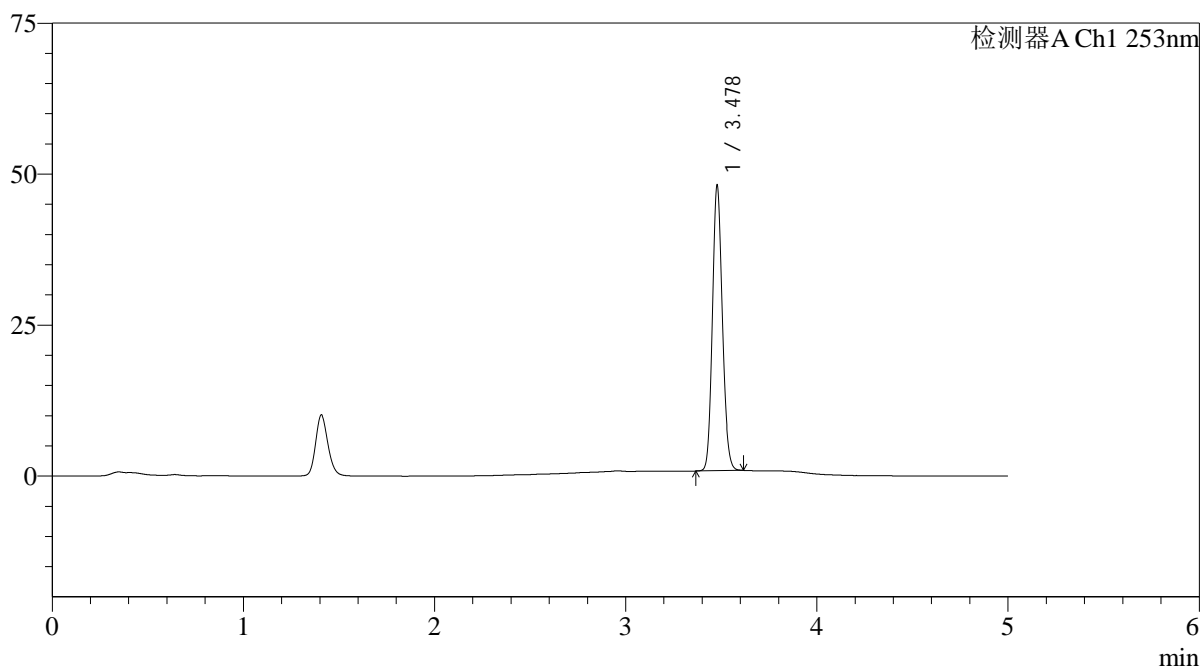
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1473-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 20:07:09	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	171152	100.000	46936	21261	1.137	--
总计		171152	100.000	46936			

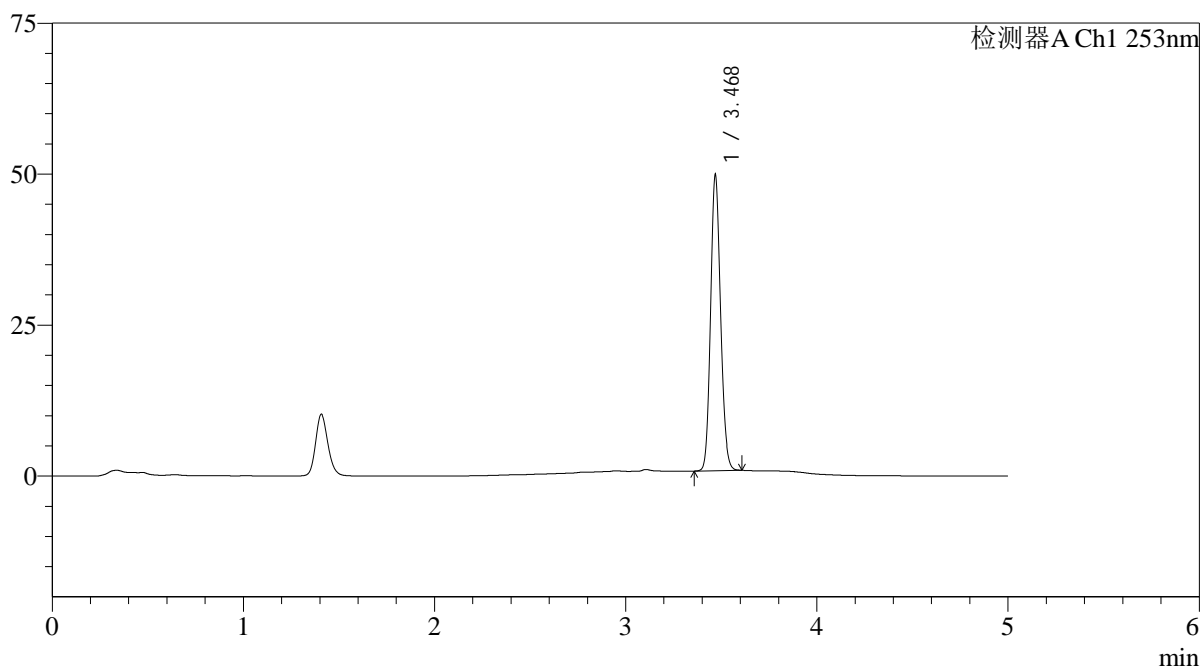
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1474-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 20:12:34	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.468	177439	100.000	48348	21124	1.137	--
总计		177439	100.000	48348			

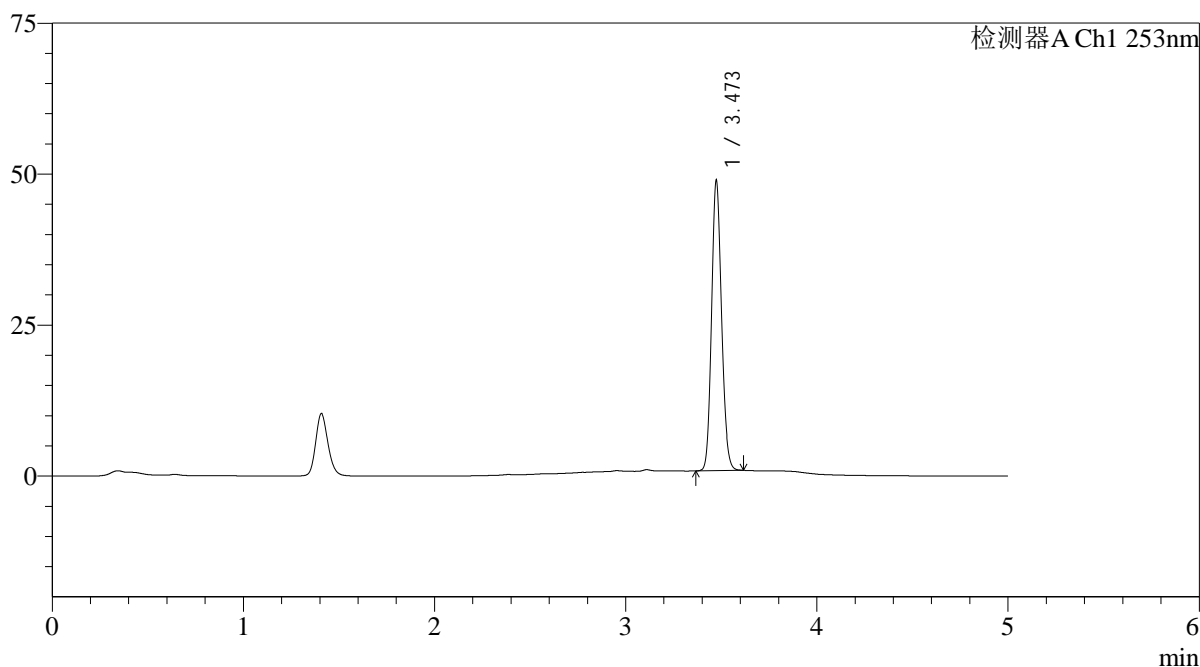
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1475-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 20:18:01	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.473	174199	100.000	47907	21170	1.140	--
总计		174199	100.000	47907			

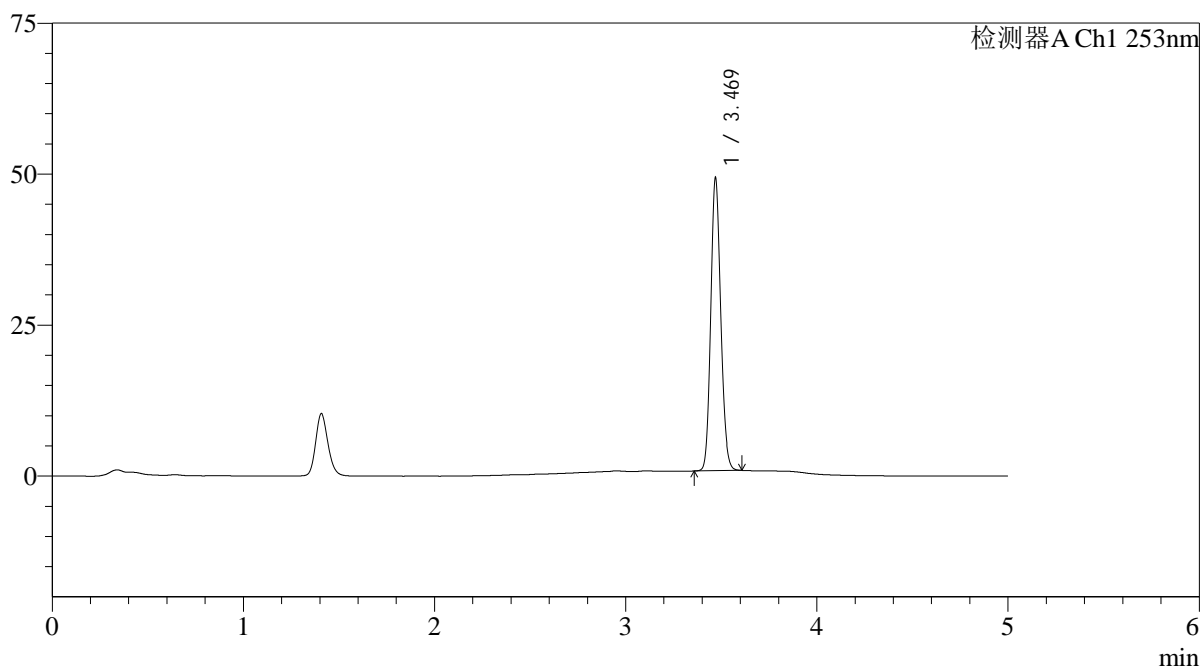
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1476-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 20:23:28	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	175897	100.000	48103	21069	1.138	--
总计		175897	100.000	48103			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



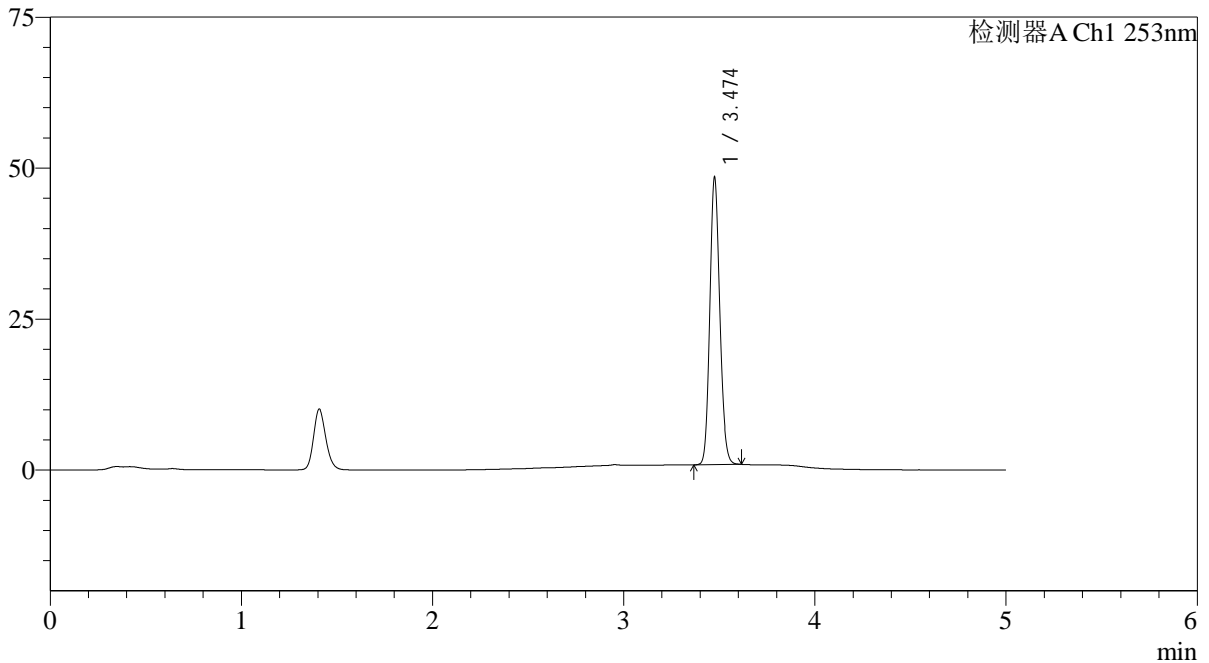
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1477-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 20:28:54 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:36 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	172458	100.000	47194	21193	1.140	--
总计		172458	100.000	47194			

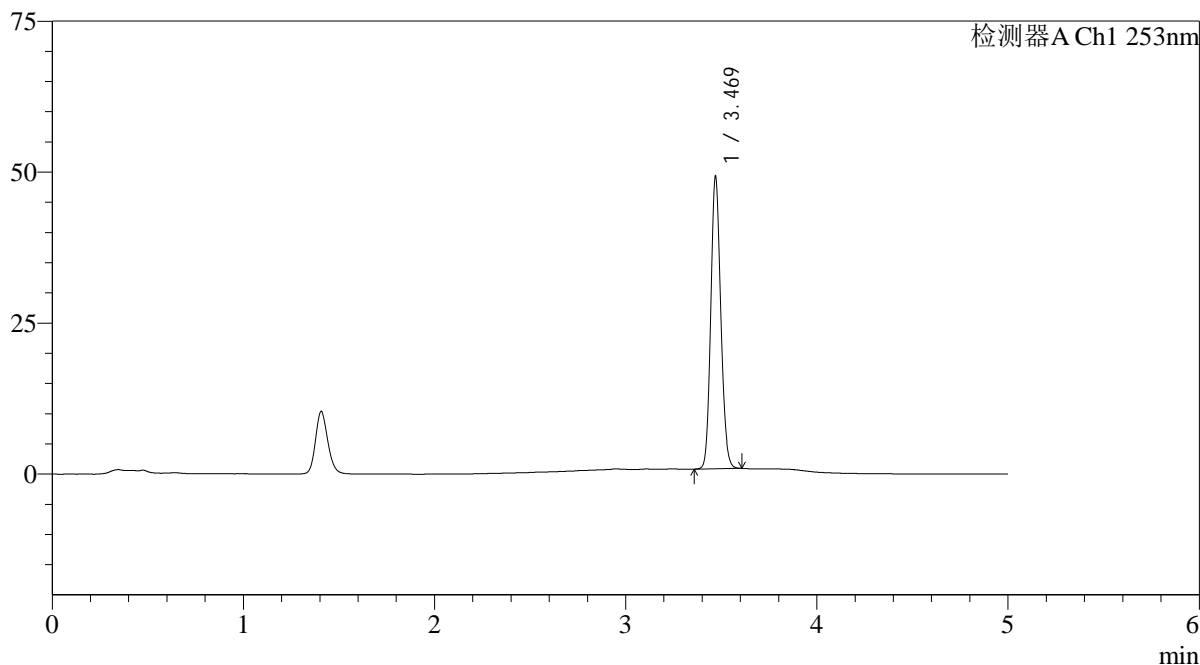
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1478-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/03/14 20:34:22	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	175702	100.000	48040	21070	1.137	--
总计		175702	100.000	48040			

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



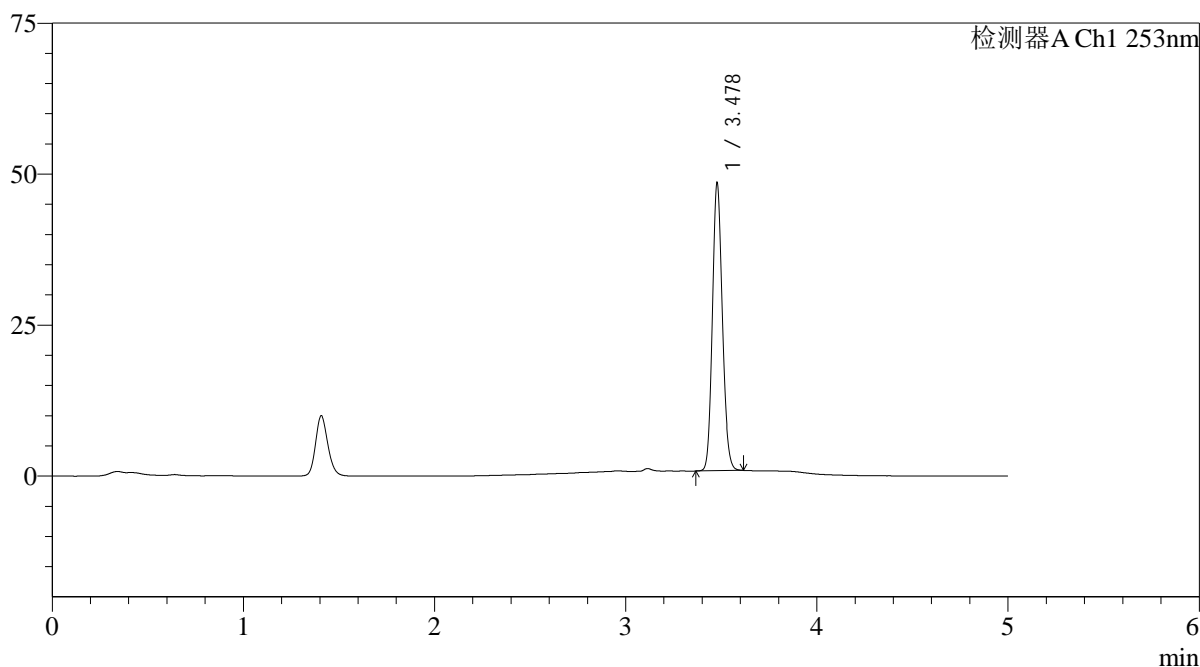
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1479-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-7 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/03/14 20:39:47 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	172781	100.000	47309	21194	1.139	--
总计		172781	100.000	47309			

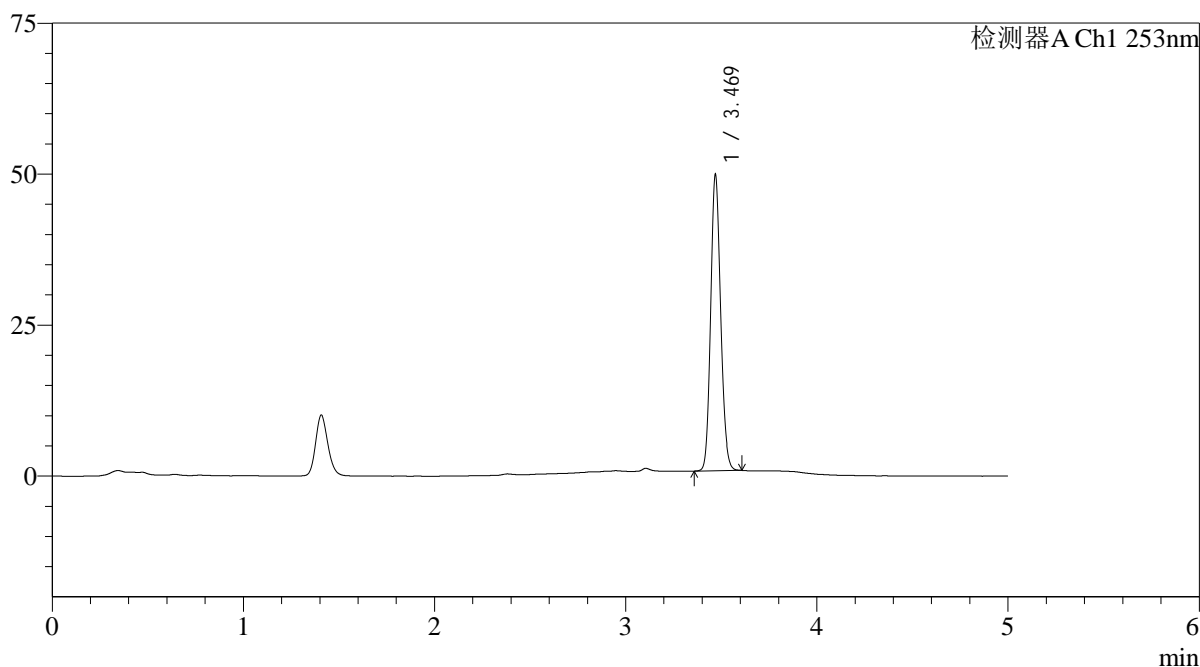
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1480-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 20:45:15	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	177734	100.000	48537	21122	1.139	--
总计		177734	100.000	48537			

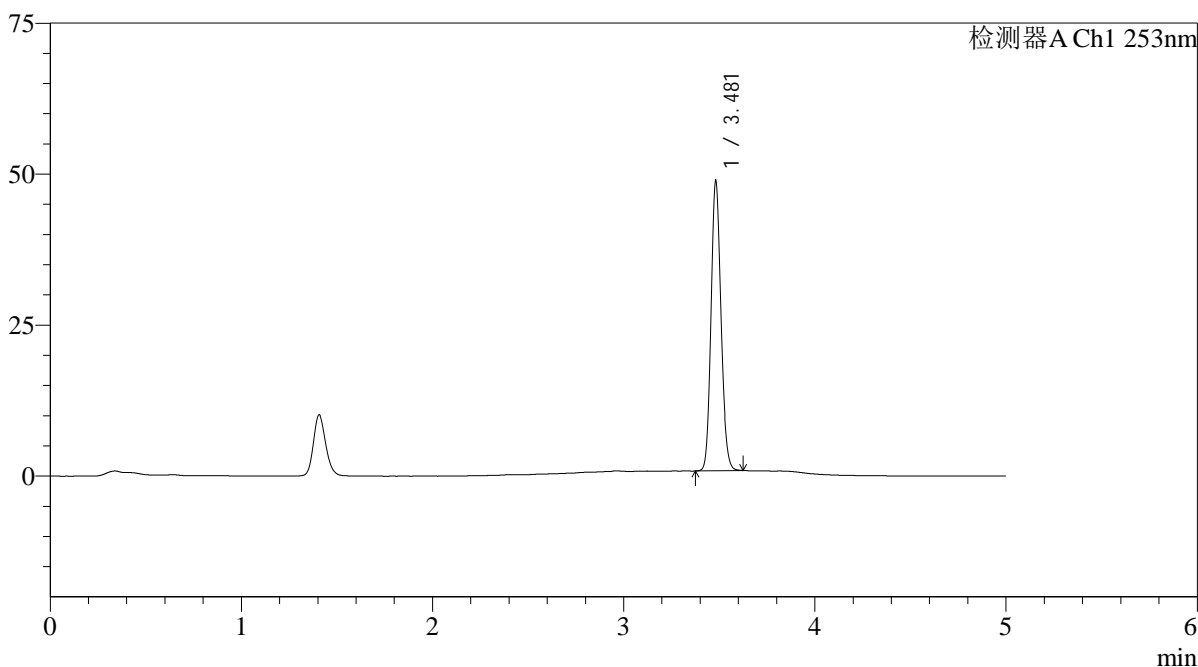
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1481-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 20:50:40	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.481	174106	100.000	47934	21256	1.139	--
总计		174106	100.000	47934			

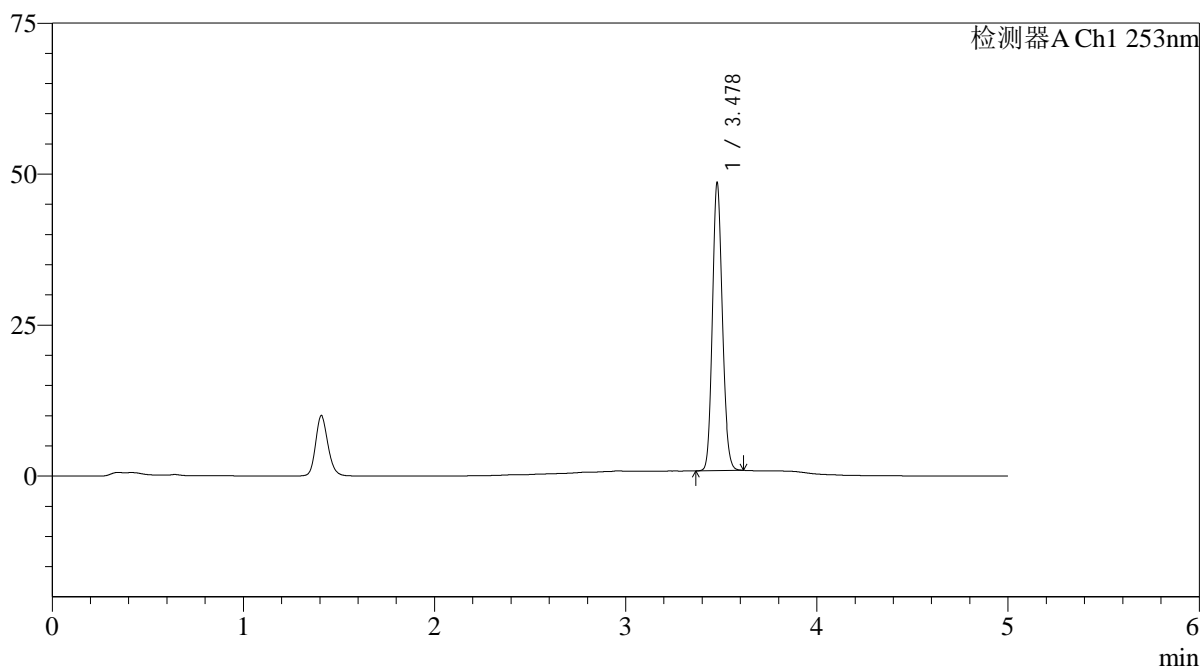
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1482-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 20:56:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	172911	100.000	47375	21188	1.138	--
总计		172911	100.000	47375			

图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



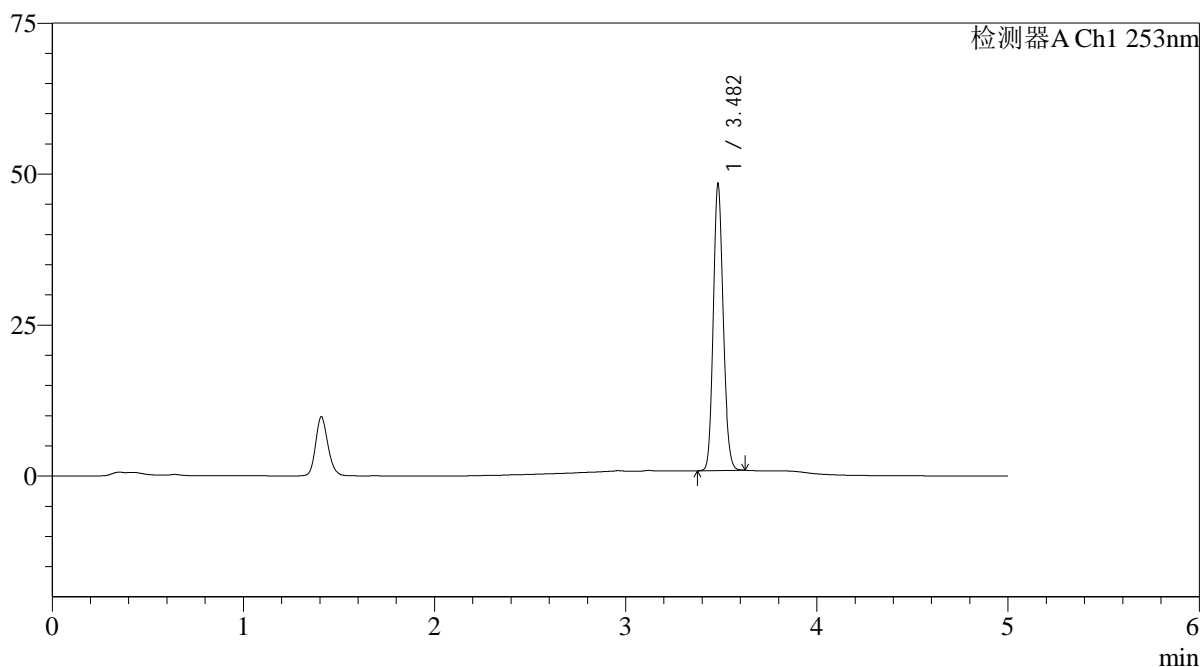
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1483-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 21:01:34 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:52 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	171925	100.000	47230	21315	1.142	--
总计		171925	100.000	47230			

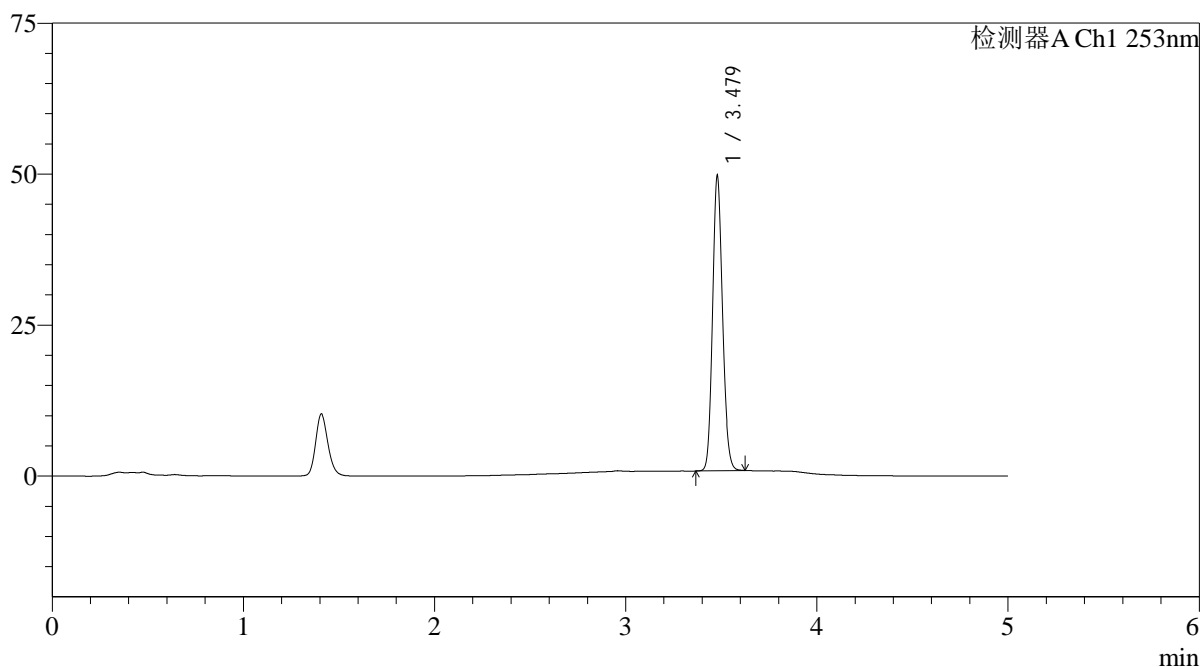
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1484-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 21:07:01	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	177004	100.000	48660	21235	1.138	--
总计		177004	100.000	48660			

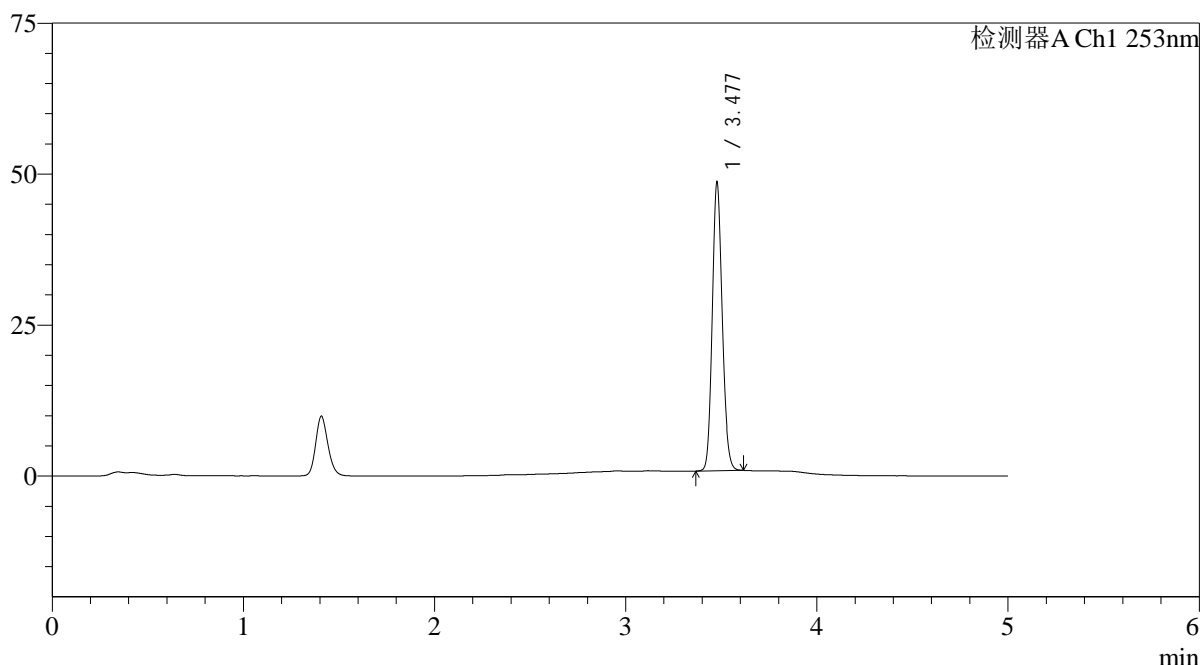
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1485-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 21:12:27	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:28:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.477	173251	100.000	47240	21200	1.140	--
总计		173251	100.000	47240			

图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



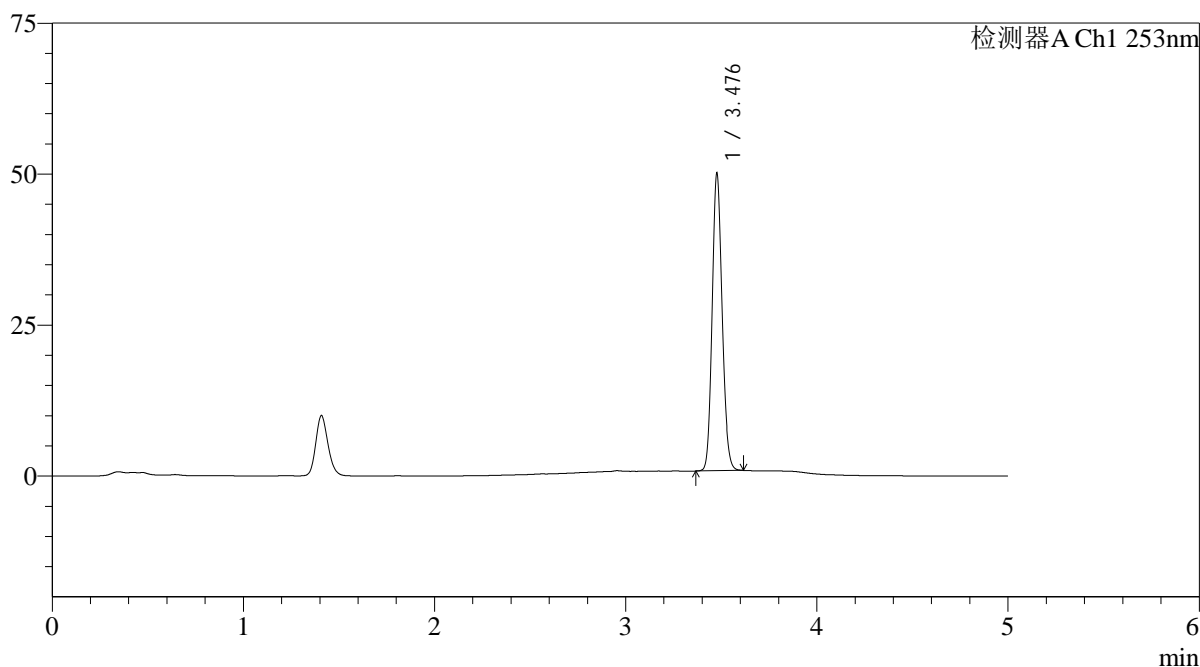
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1486-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 21:17:54 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:29:01 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	178689	100.000	48553	21156	1.140	--
总计		178689	100.000	48553			

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

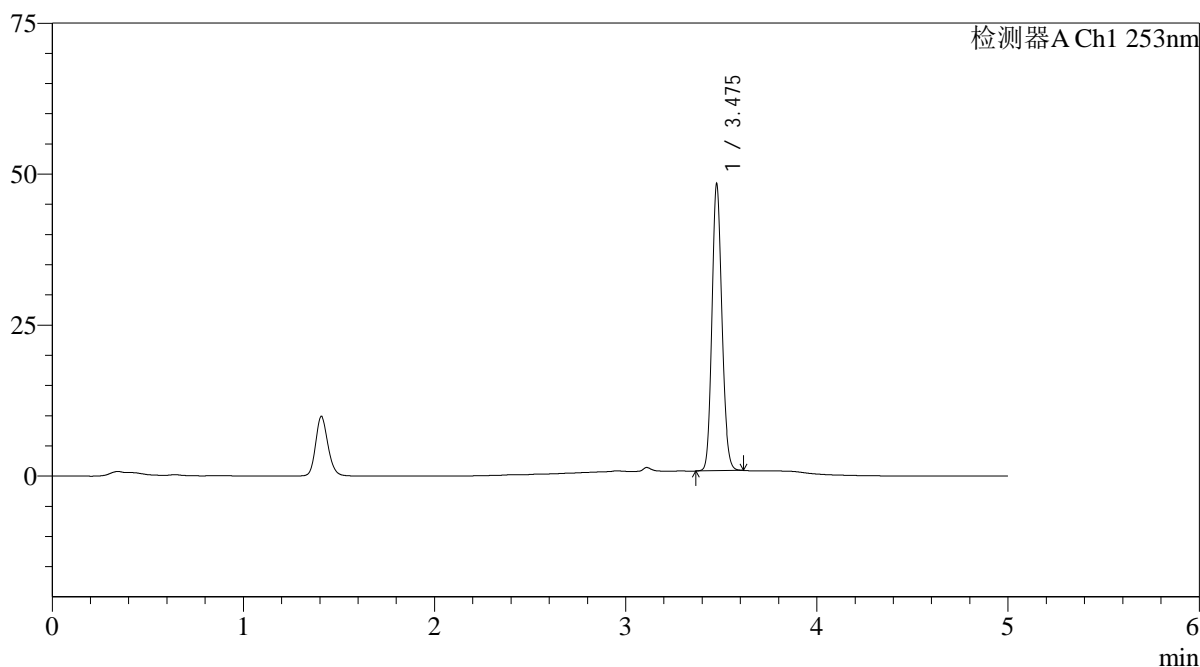
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1487-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-26 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/03/14 21:23:20 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:29:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	172248	100.000	46905	21187	1.142	--
总计		172248	100.000	46905			

图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24092402-2批-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



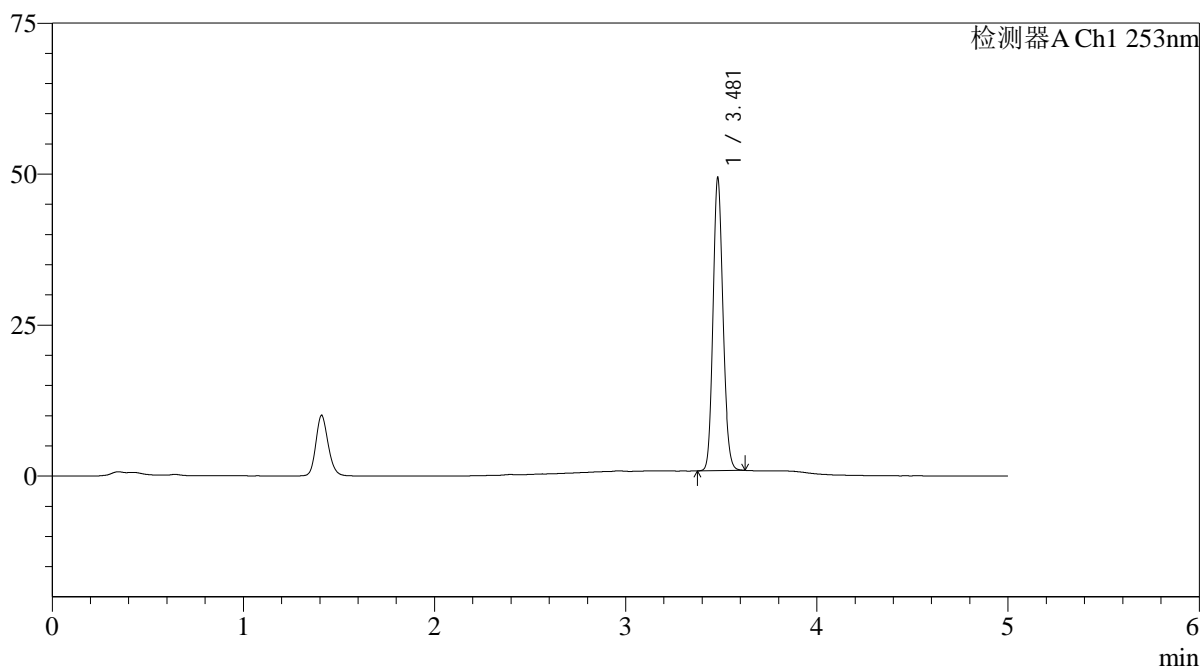
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1488-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-35 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/03/14 21:28:47 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:29:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.481	176166	100.000	48442	21204	1.139	--
总计		176166	100.000	48442			

图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24092402-2批-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



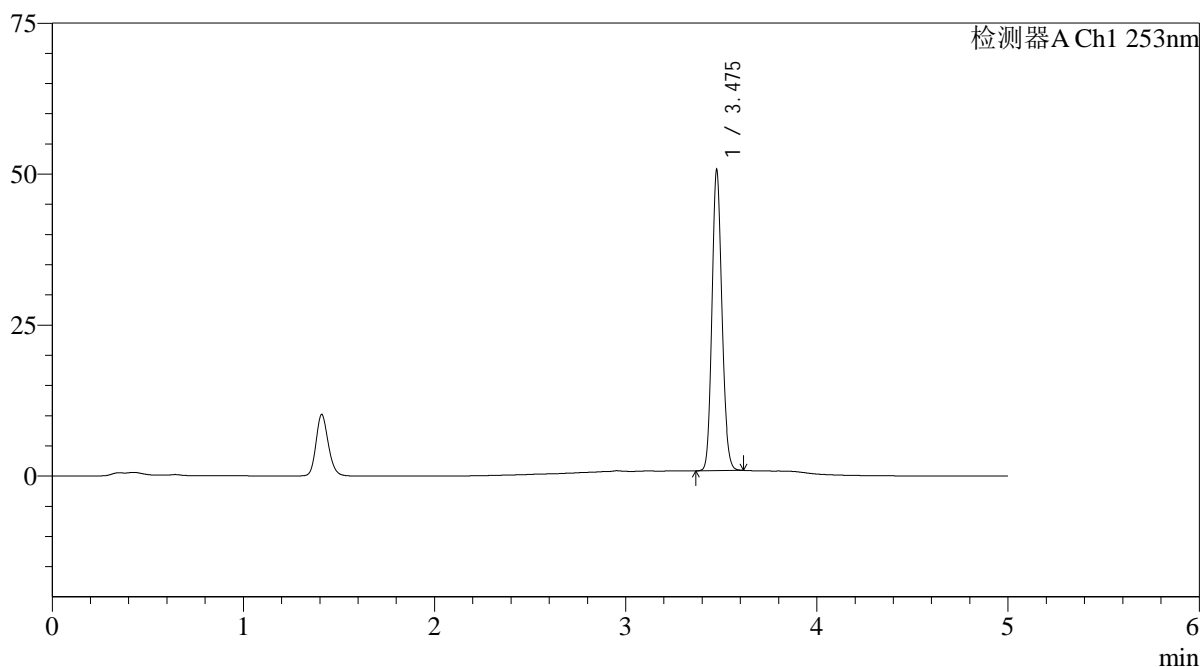
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1489-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-44 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/03/14 21:34:14 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:29:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.475	180529	100.000	49162	21187	1.141	--
总计		180529	100.000	49162			

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24092402-2批-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



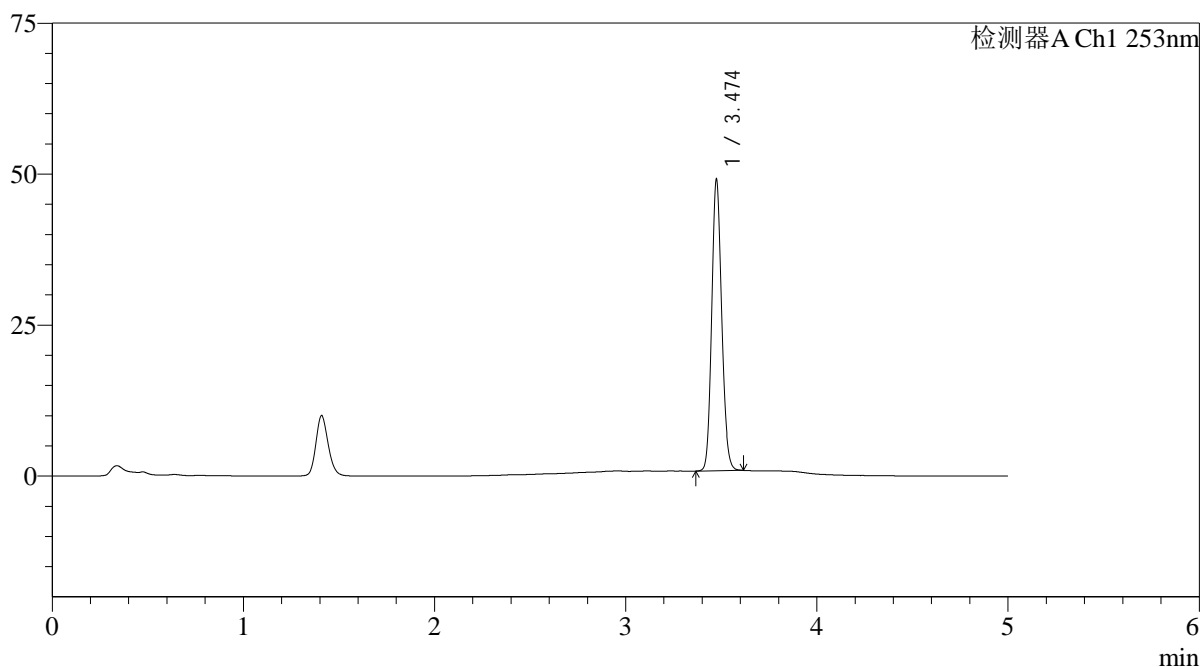
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1490-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/14 21:39:40 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:29:11 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	175012	100.000	47975	21164	1.141	--
总计		175012	100.000	47975			

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

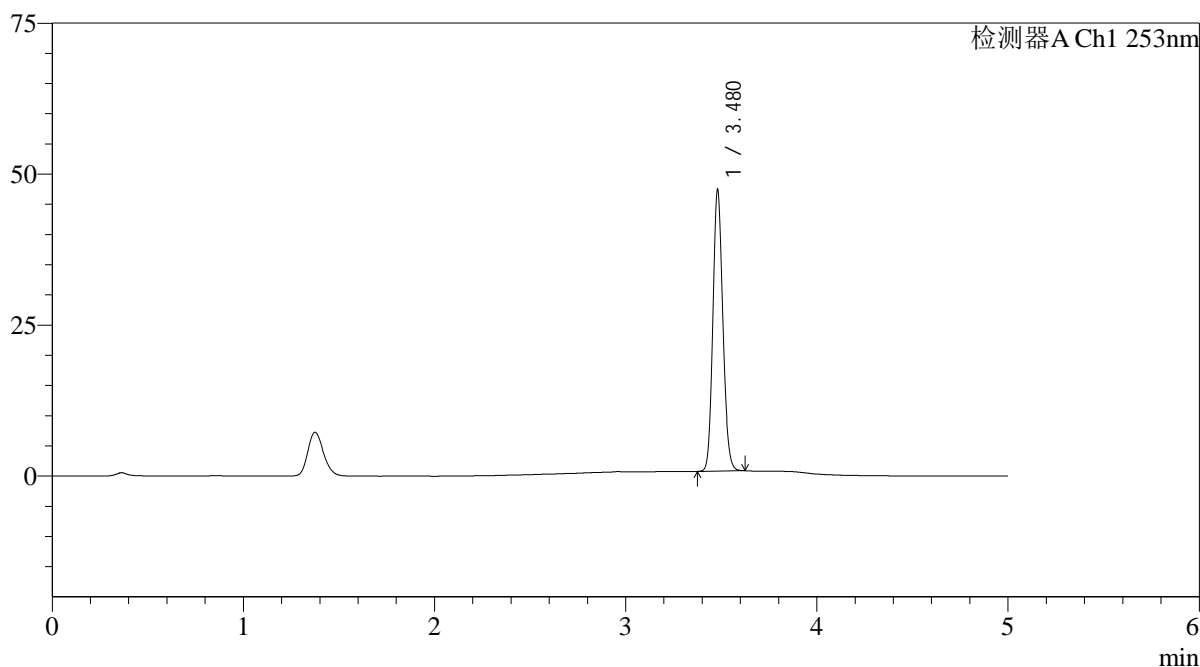
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1491-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 21:45:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:29:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.480	169198	100.000	46555	21209	1.140	--
总计		169198	100.000	46555			

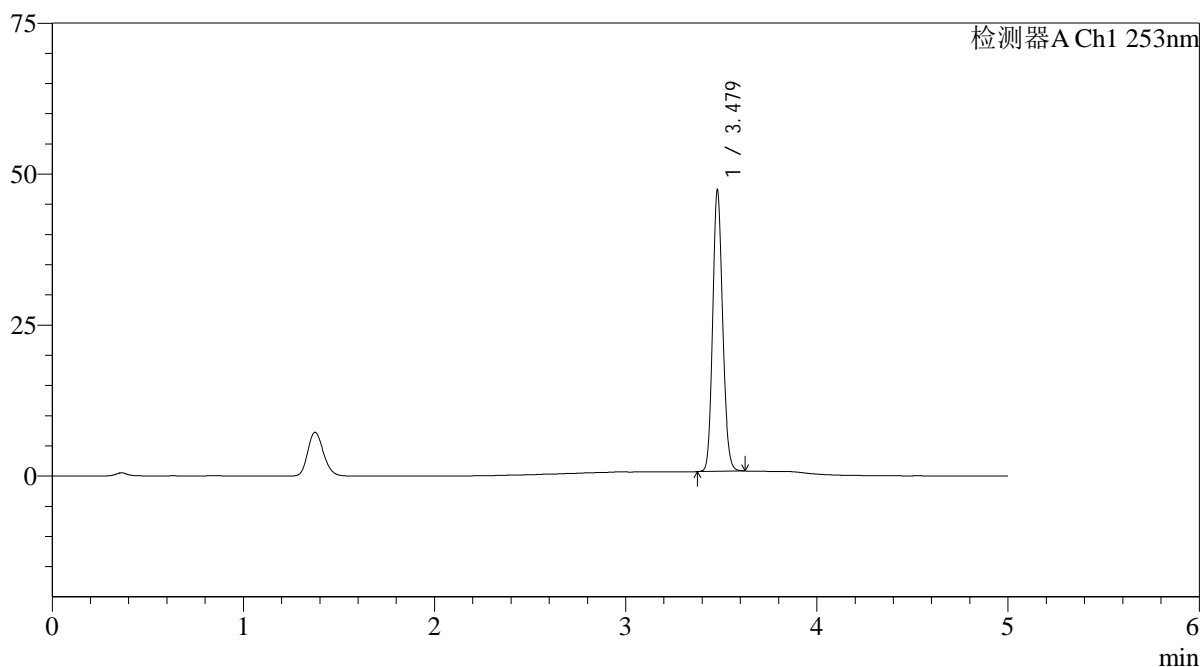
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-150/25-1492-2 - zzp-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 21:50:35	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:29:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	169022	100.000	46488	21227	1.140	--
总计		169022	100.000	46488			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2