



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

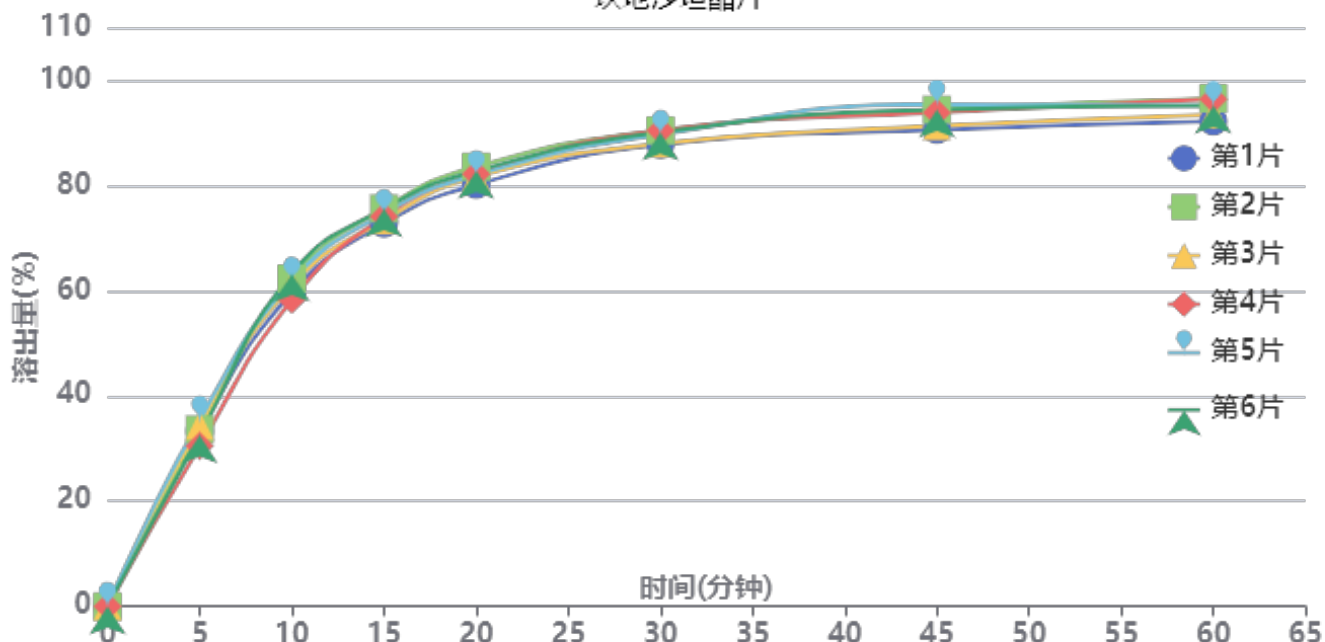
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.01	168962	170212	170058	169649	170273	169831	0.32
2	15.94	169838	170109				169974	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
10607.81	10663.36	0.37	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



加速5月-供试品溶液-24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	63140	-	63140	33.327	33.28	5.06	33.33	33.28	5.06
	2	63689	-	63689	33.617			33.62		
	3	65091	-	65091	34.357			34.36		
	4	57762	-	57762	30.489			30.49		
	5	67064	-	67064	35.398			35.40		
	6	61584	-	61584	32.506			32.51		
10min	1	112318	-	112318	59.285	60.66	2.99	59.66	61.03	2.99
	2	117259	-	117259	61.893			62.27		
	3	114881	-	114881	60.638			61.02		
	4	109681	-	109681	57.893			58.23		
	5	116332	-	116332	61.404			61.80		
	6	119077	-	119077	62.852			63.21		
15min	1	135869	-	135869	71.716	73.30	1.58	72.74	74.34	1.57
	2	141245	-	141245	74.553			75.61		
	3	137000	-	137000	72.313			73.37		
	4	138531	-	138531	73.121			74.10		
	5	139389	-	139389	73.574			74.65		
	6	141180	-	141180	74.519			75.58		
20min	1	148344	-	148344	78.301	80.18	1.43	80.13	82.04	1.42
	2	154724	-	154724	81.668			83.56		
	3	151068	-	151068	79.738			81.60		
	4	152243	-	152243	80.359			82.15		
	5	151792	-	151792	80.120			82.01		
	6	153261	-	153261	80.896			82.78		
30min	1	161114	-	161114	85.041	86.64	1.41	87.74	89.39	1.38
	2	166048	-	166048	87.645			90.44		
	3	161410	-	161410	85.197			87.94		
	4	166251	-	166251	87.752			90.44		
	5	164677	-	164677	86.922			89.70		
	6	165389	-	165389	87.297			90.08		
45min	1	164731	-	164731	86.950	89.61	2.11	90.59	93.32	2.07
	2	171692	-	171692	90.624			94.40		
	3	165933	-	165933	87.585			91.28		
	4	170804	-	170804	90.156			93.82		
	5	173661	-	173661	91.664			95.41		
	6	171800	-	171800	90.681			94.44		
60min	1	165919	-	165919	87.577	90.12	1.84	92.18	94.83	1.80
	2	173849	-	173849	91.763			96.54		
	3	168258	-	168258	88.812			93.48		
	4	173817	-	173817	91.746			96.41		
	5	171279	-	171279	90.406			95.17		
	6	171348	-	171348	90.443			95.21		
极限	1	164648	-	164648	86.906	89.72	1.85	92.49	95.43	1.79
	2	168550	-	168550	88.966			94.76		
	3	170744	-	170744	90.124			95.78		
	4	171759	-	171759	90.660			96.34		
	5	170360	-	170360	89.921			95.69		
	6	173799	-	173799	91.736			97.51		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

未审阅版本



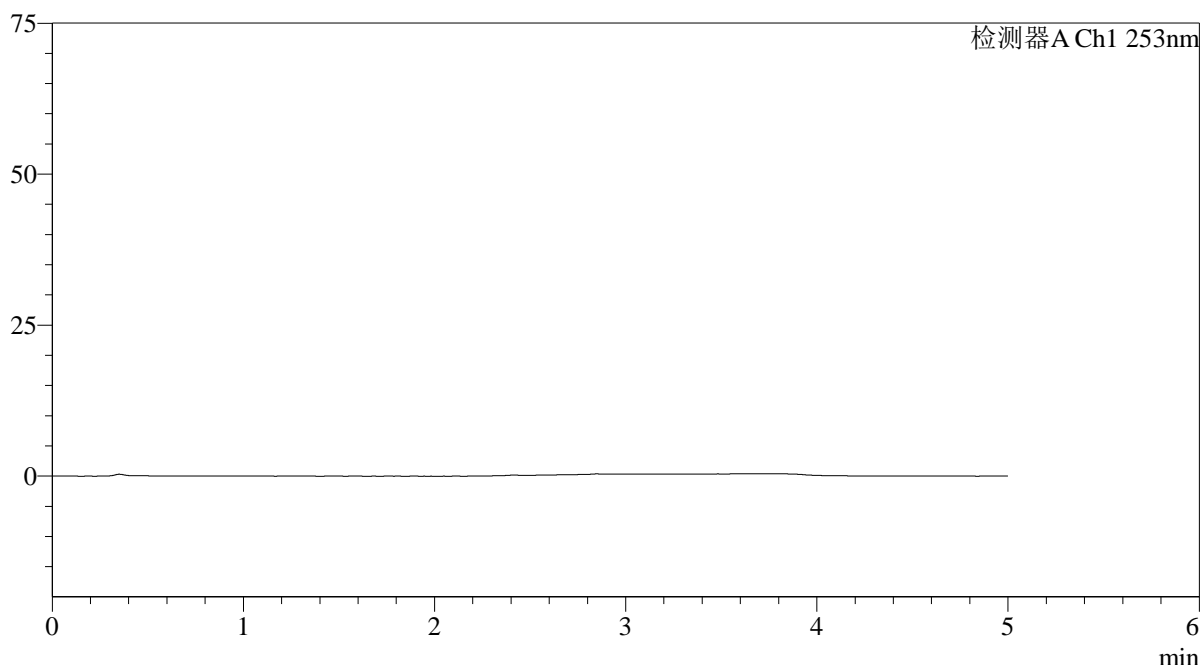
SMF-211

<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 - 0-149/24-620-3 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/03/14 21:52:30 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/03/15 10:17:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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							

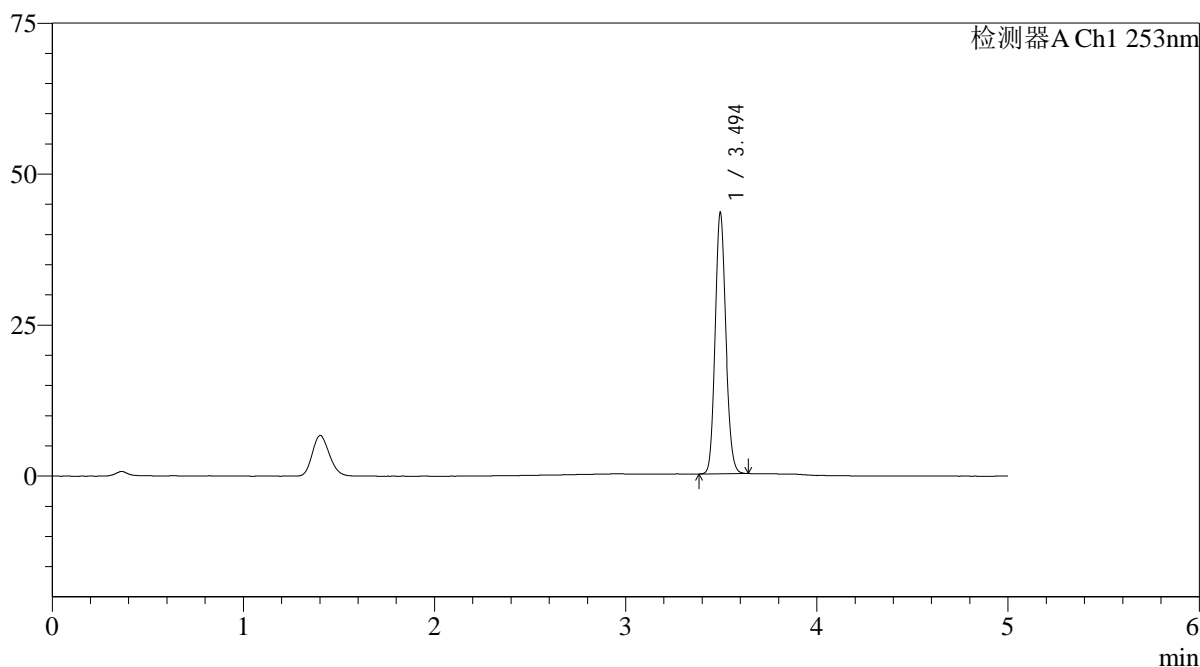
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-149/24-621-3 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 21:57:55	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/03/15 10:17:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.494	168962	100.000	42978	18425	1.126	--
总计		168962	100.000	42978			

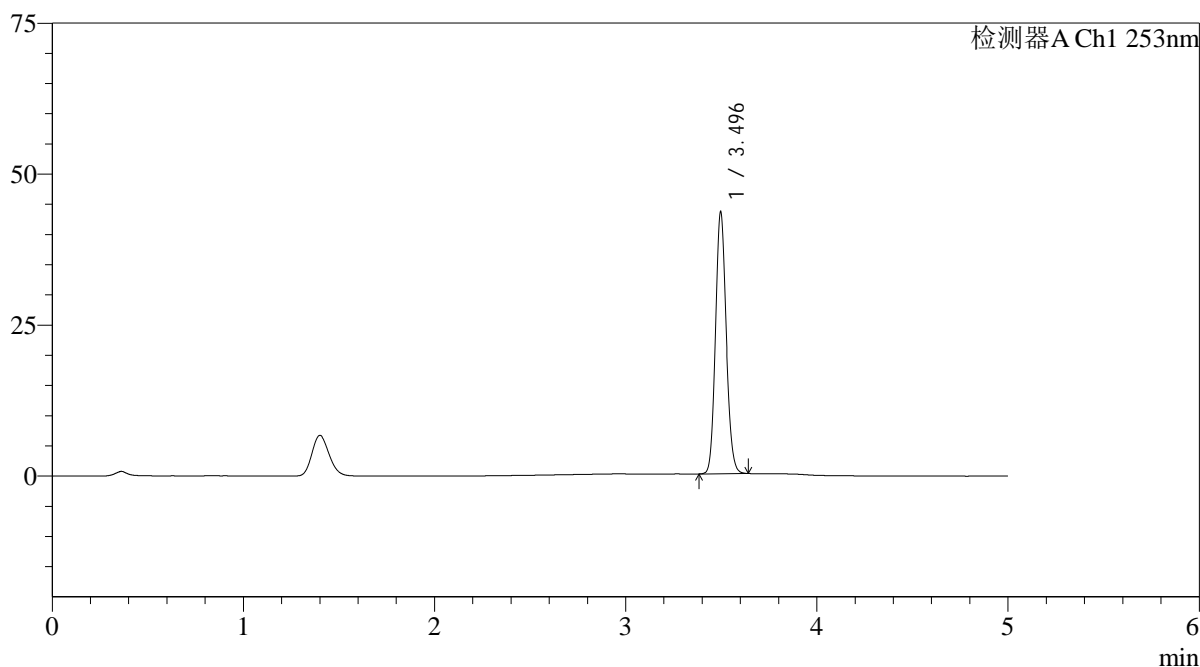
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-149/24-622-3 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 22:03:20	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/03/15 10:17:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.496	170212	100.000	43320	18284	1.126	--
总计		170212	100.000	43320			

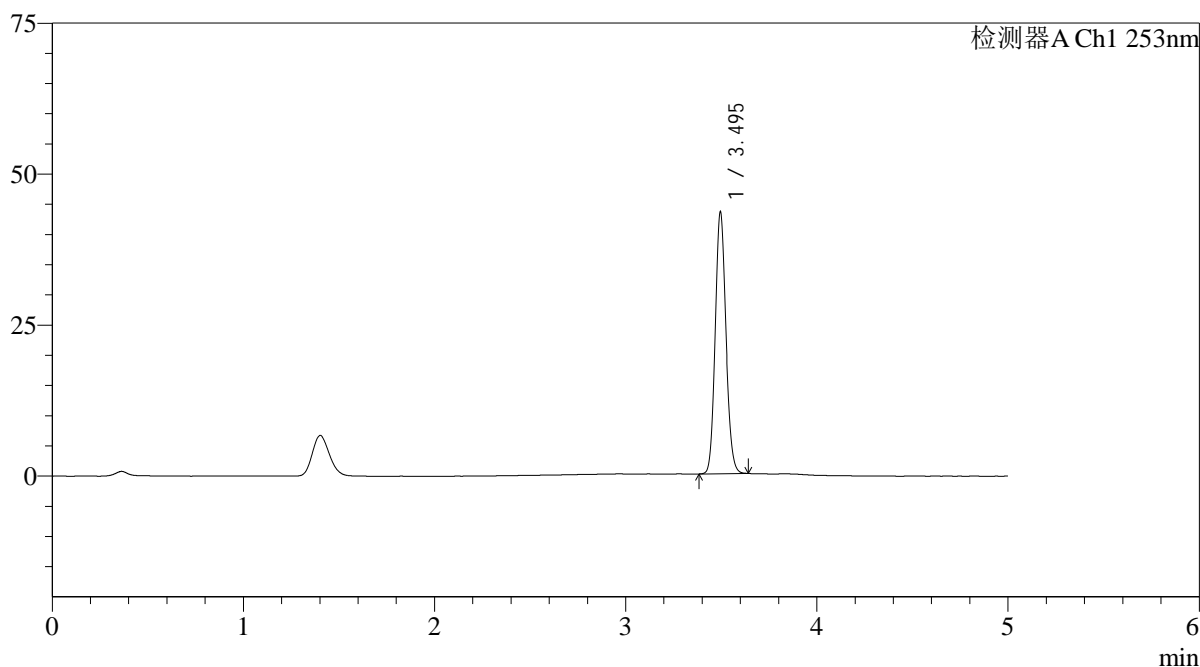
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-149/24-623-3 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 22:08:45	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/03/15 10:17:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.495	170058	100.000	43170	18281	1.125	--
总计		170058	100.000	43170			

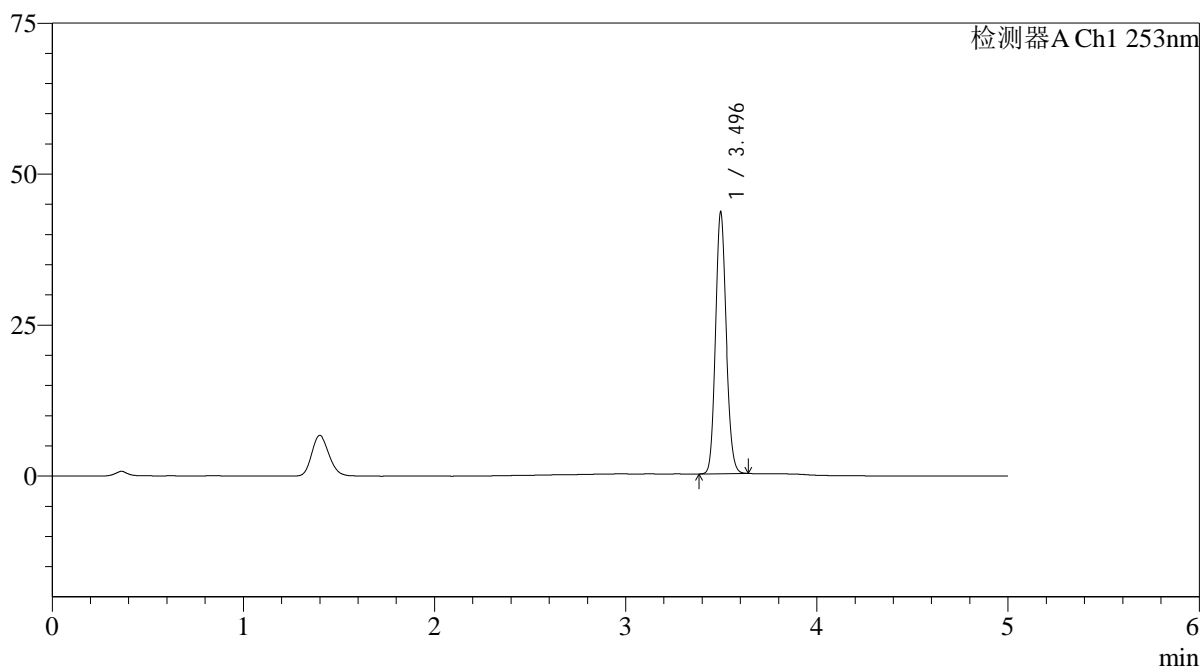
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-149/24-624-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/14 22:14:10 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:11 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.496	169649	100.000	43302	18375	1.125	--
总计		169649	100.000	43302			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



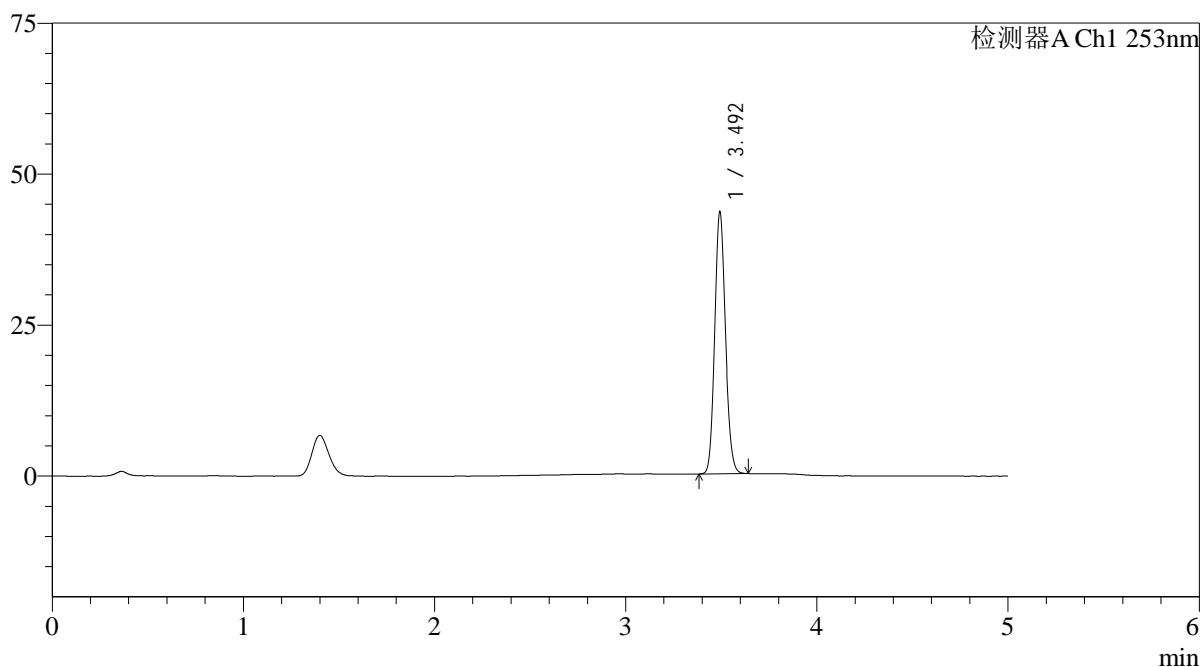
SMF-211

<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 - 0-149/24-625-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/14 22:19:35 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:14 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.492	170273	100.000	42938	18241	1.128	--
总计		170273	100.000	42938			

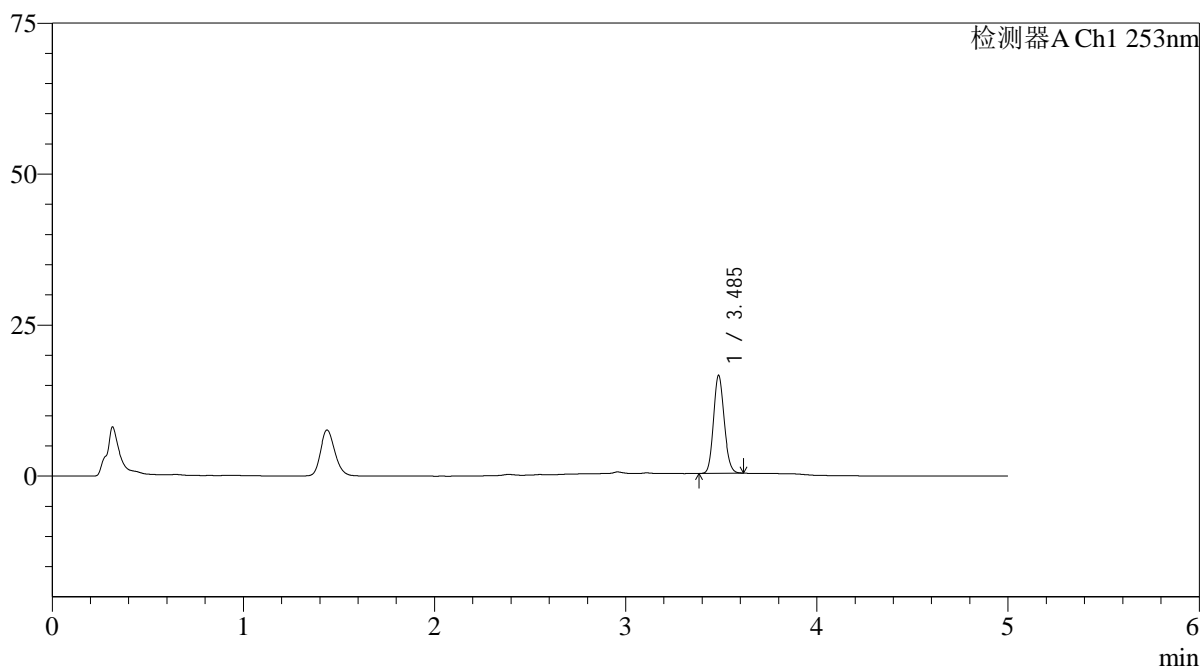
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-149/24-626-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 22:25:00	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.485	63140	100.000	16071	18372	1.135	--
总计		63140	100.000	16071			

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



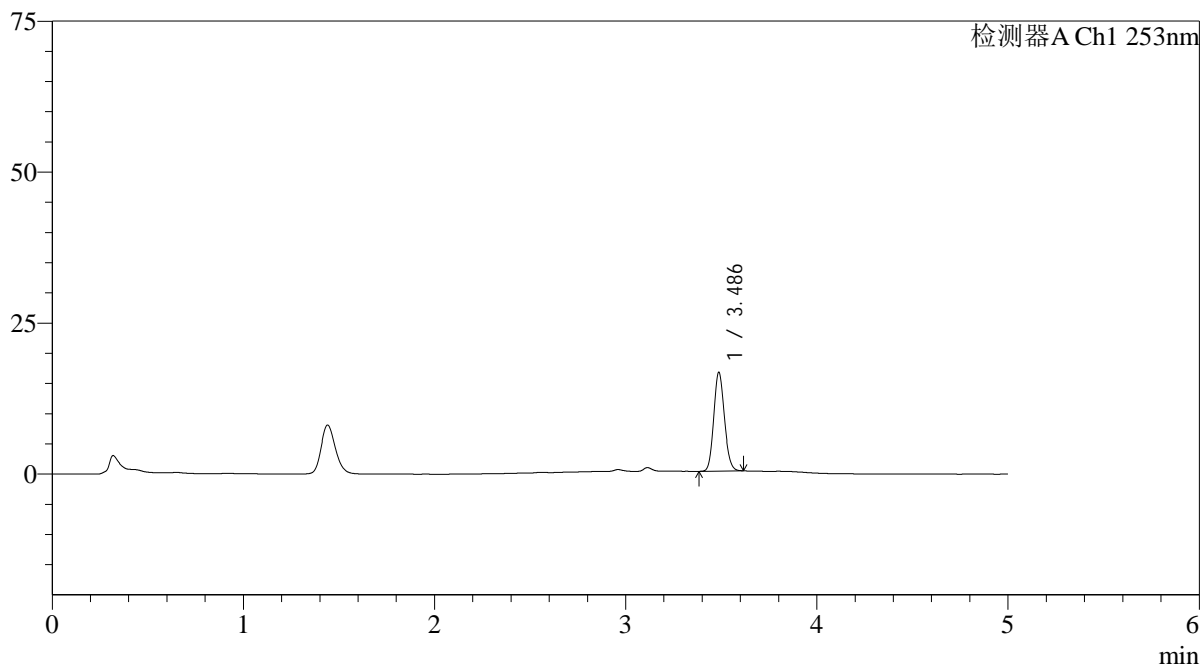
SMF-211

<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 - 0-149/24-627-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/03/14 22:30:24 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.486	63689	100.000	16296	18368	1.131	--
总计		63689	100.000	16296			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



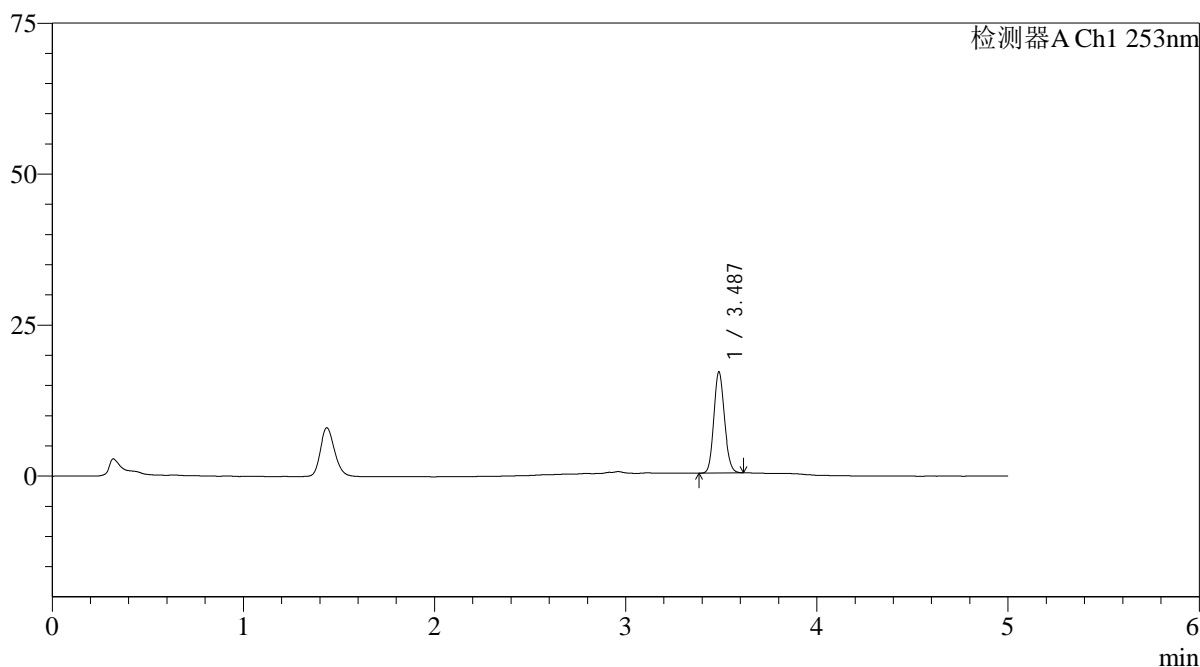
SMF-211

<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 - 0-149/24-628-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/14 22:35:49 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:23 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.487	65091	100.000	16714	18491	1.133	--
总计		65091	100.000	16714			

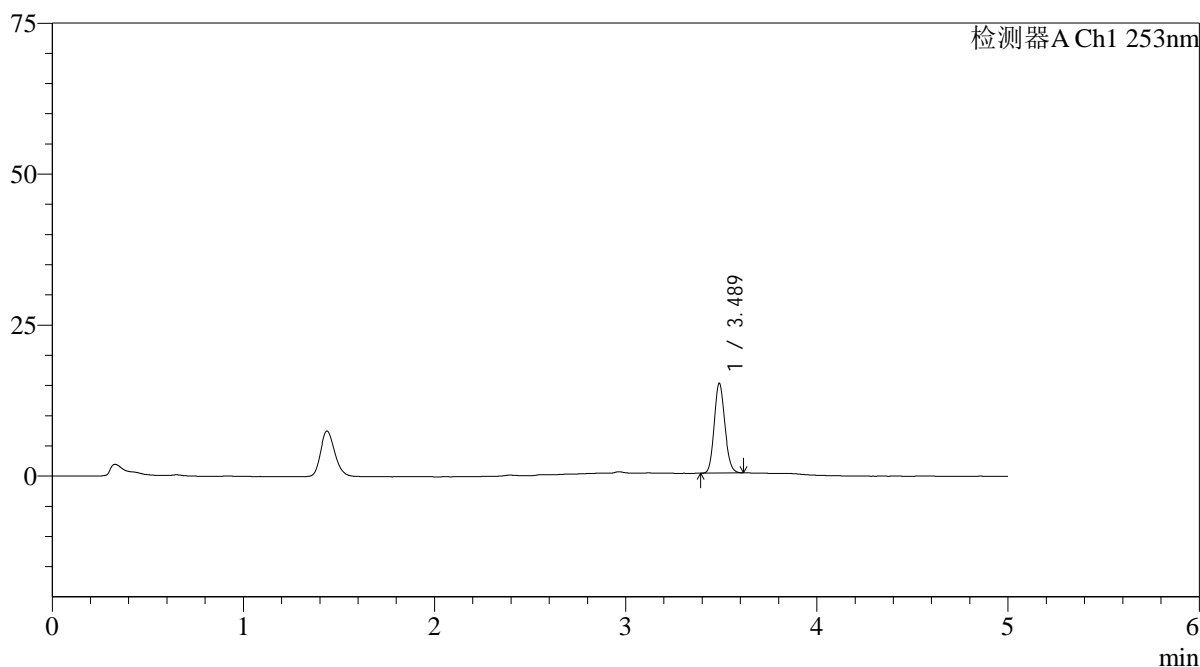
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-629-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 22:41:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.489	57762	100.000	14859	18488	1.135	--
总计		57762	100.000	14859			

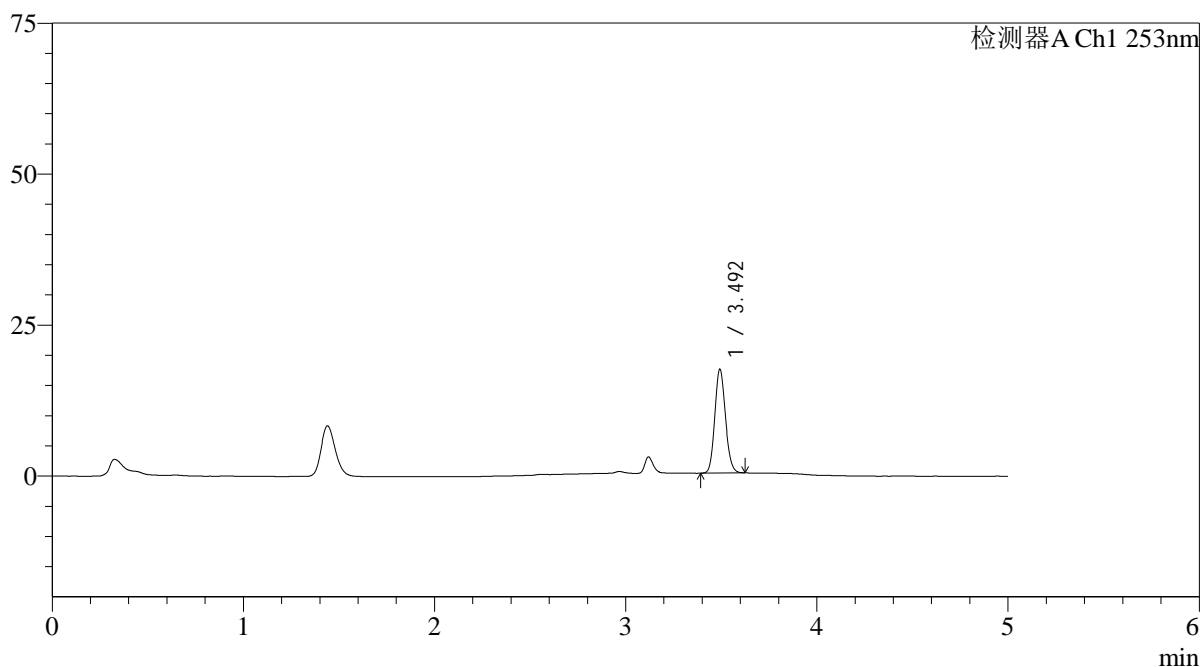
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-630-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/03/14 22:46:39	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.492	67064	100.000	17037	18436	1.136	--
总计		67064	100.000	17037			

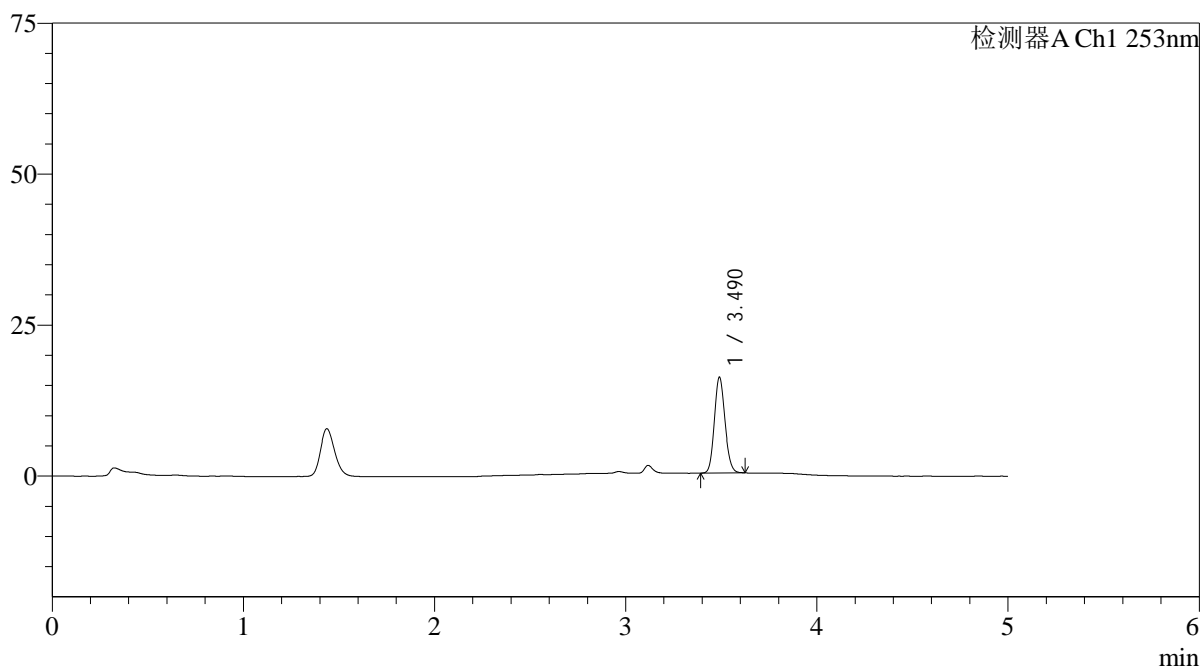
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-631-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 22:52:04	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.490	61584	100.000	15849	18550	1.135	--
总计		61584	100.000	15849			

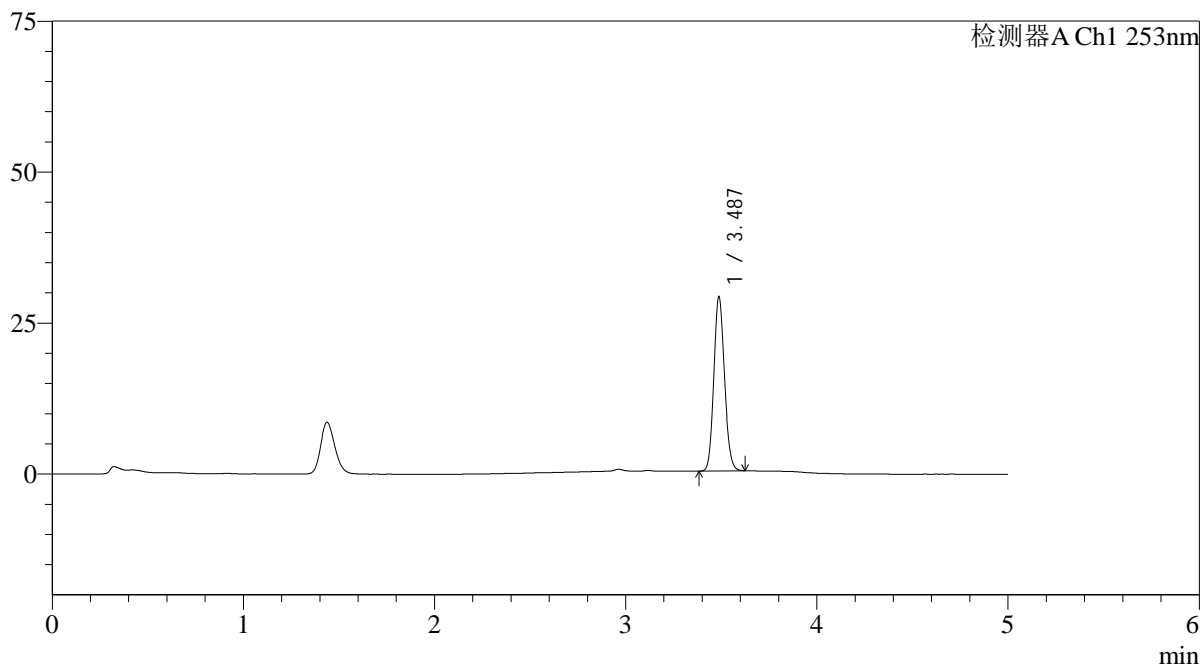
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-632-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 22:57:28	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.487	112318	100.000	28798	18468	1.131	--
总计		112318	100.000	28798			

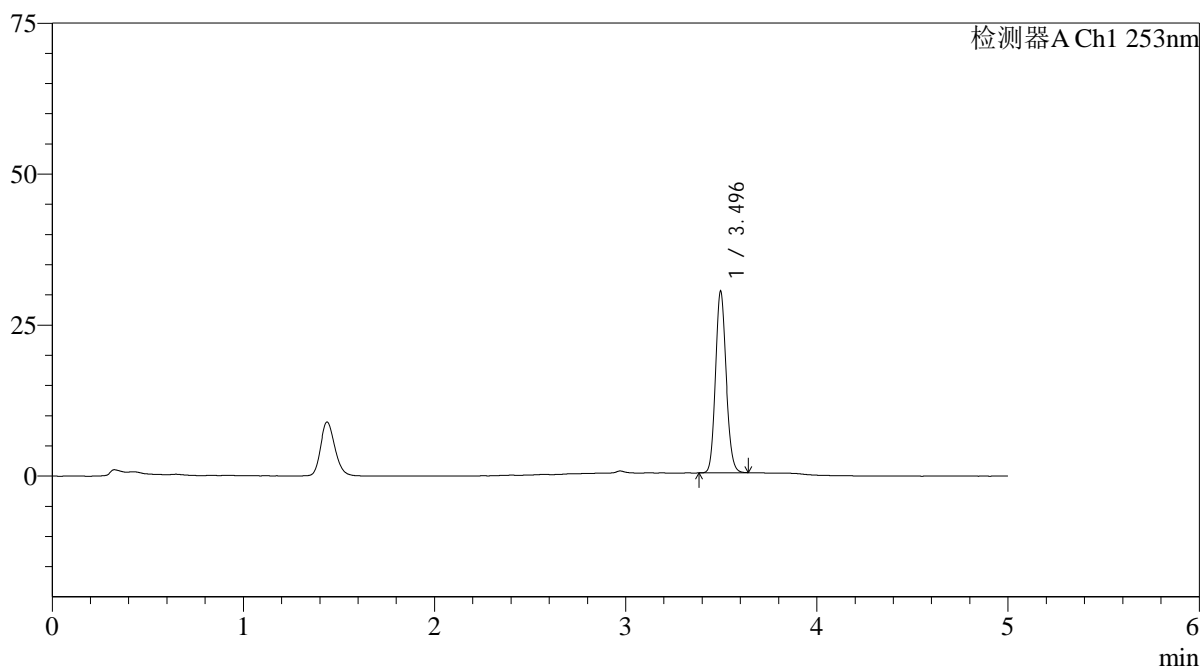
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-633-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:02:52	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.496	117259	100.000	30041	18525	1.129	--
总计		117259	100.000	30041			

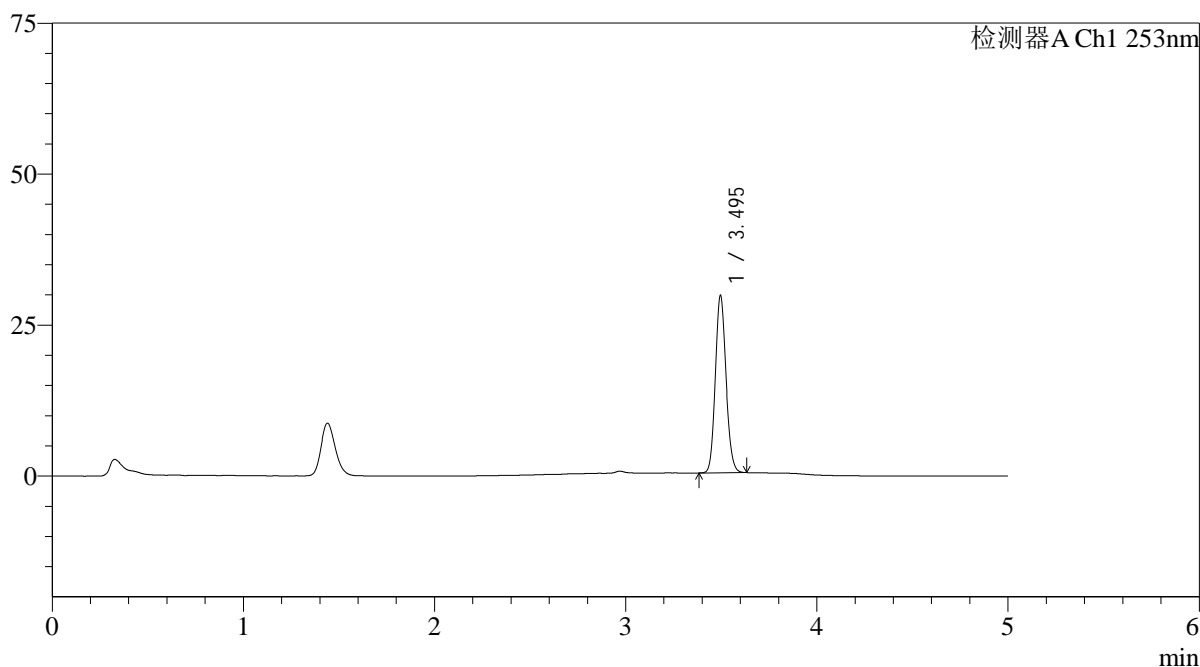
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-634-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:08:16	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.495	114881	100.000	29288	18362	1.129	--
总计		114881	100.000	29288			

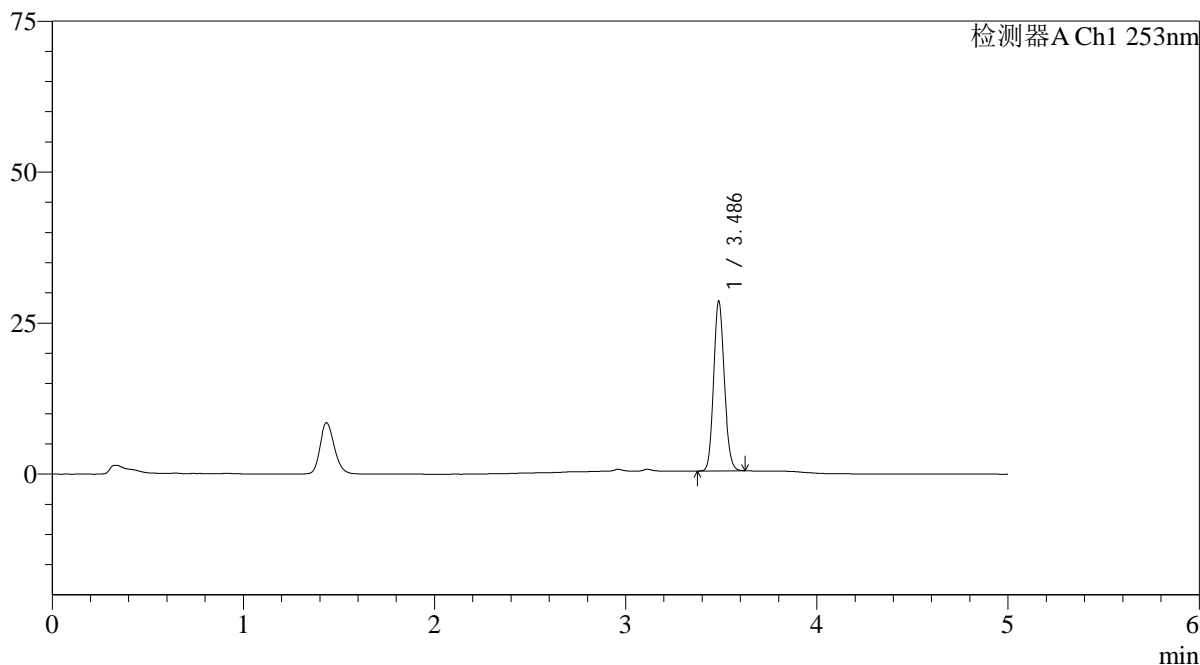
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-635-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:13:40	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.486	109681	100.000	27989	18386	1.132	--
总计		109681	100.000	27989			

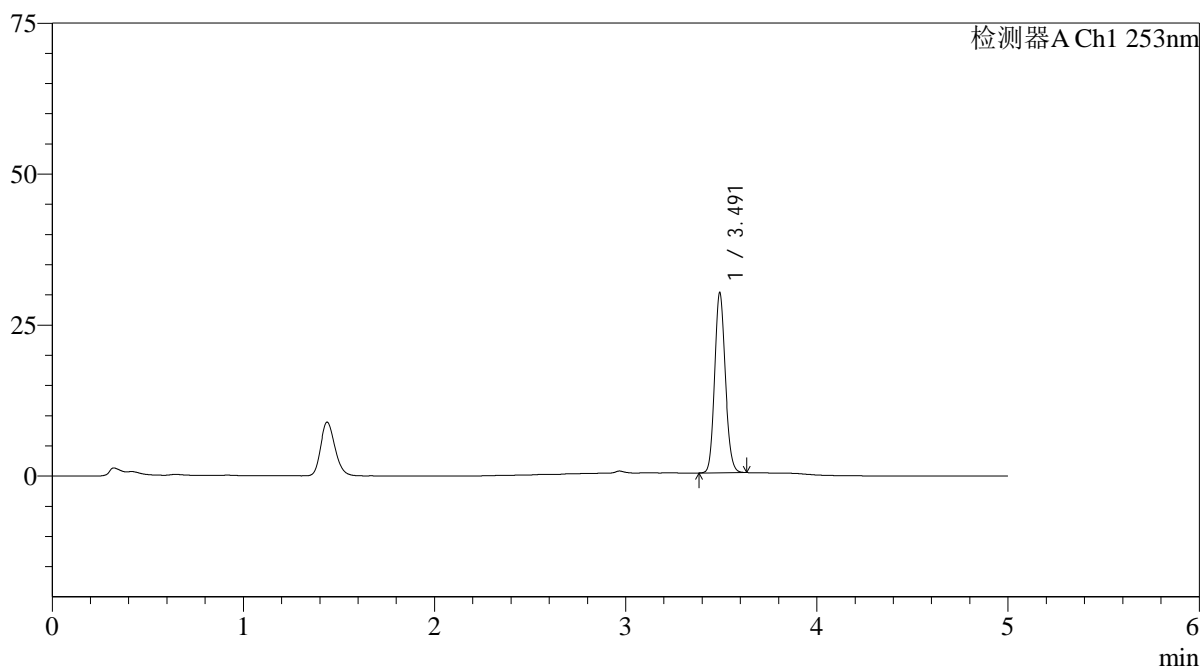
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-636-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:19:04	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.491	116332	100.000	29634	18441	1.133	--
总计		116332	100.000	29634			

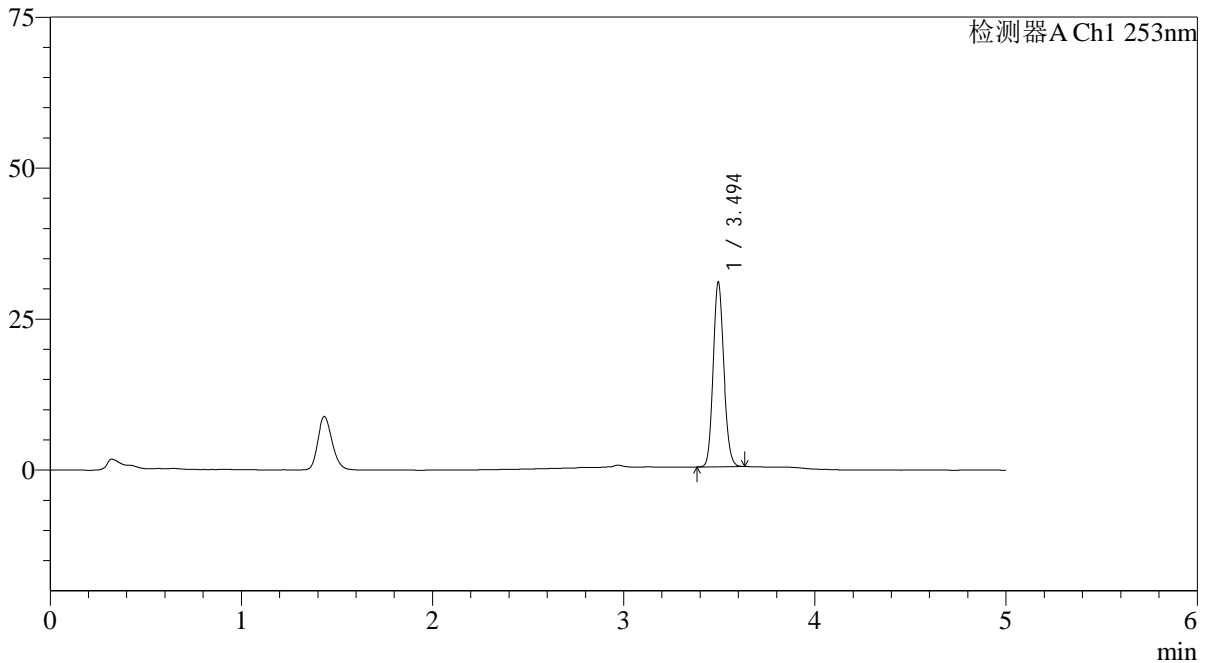
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-637-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:24:29	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.494	119077	100.000	30368	18513	1.129	--
总计		119077	100.000	30368			

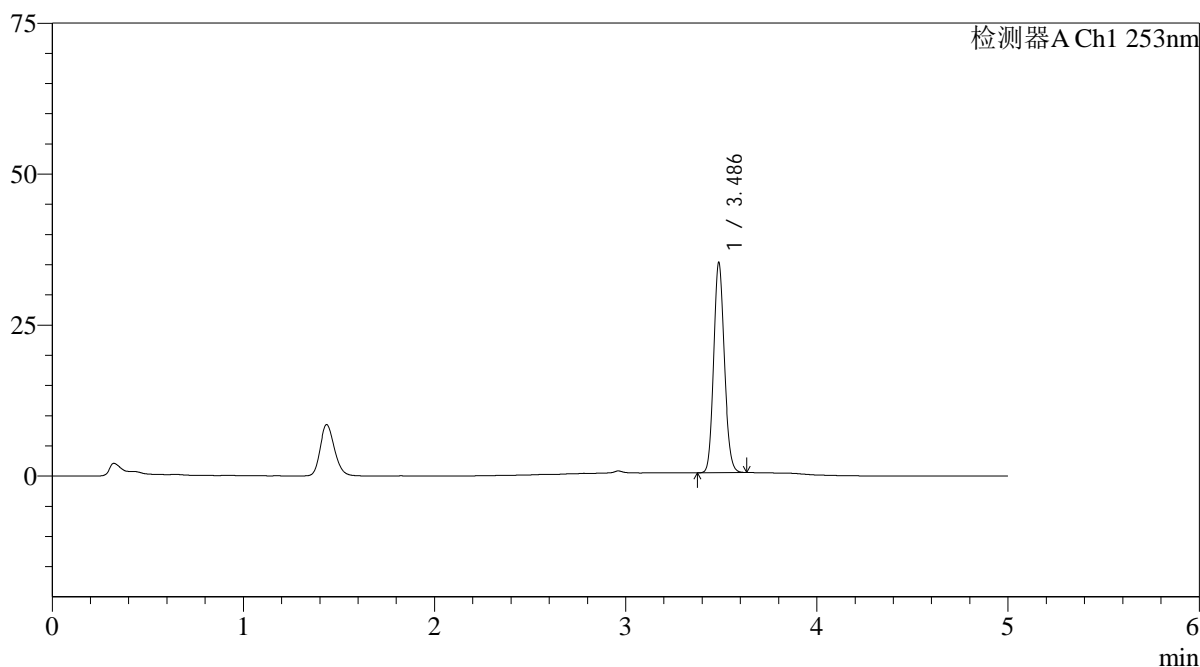
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-638-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:29:53	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.486	135869	100.000	34657	18365	1.131	--
总计		135869	100.000	34657			

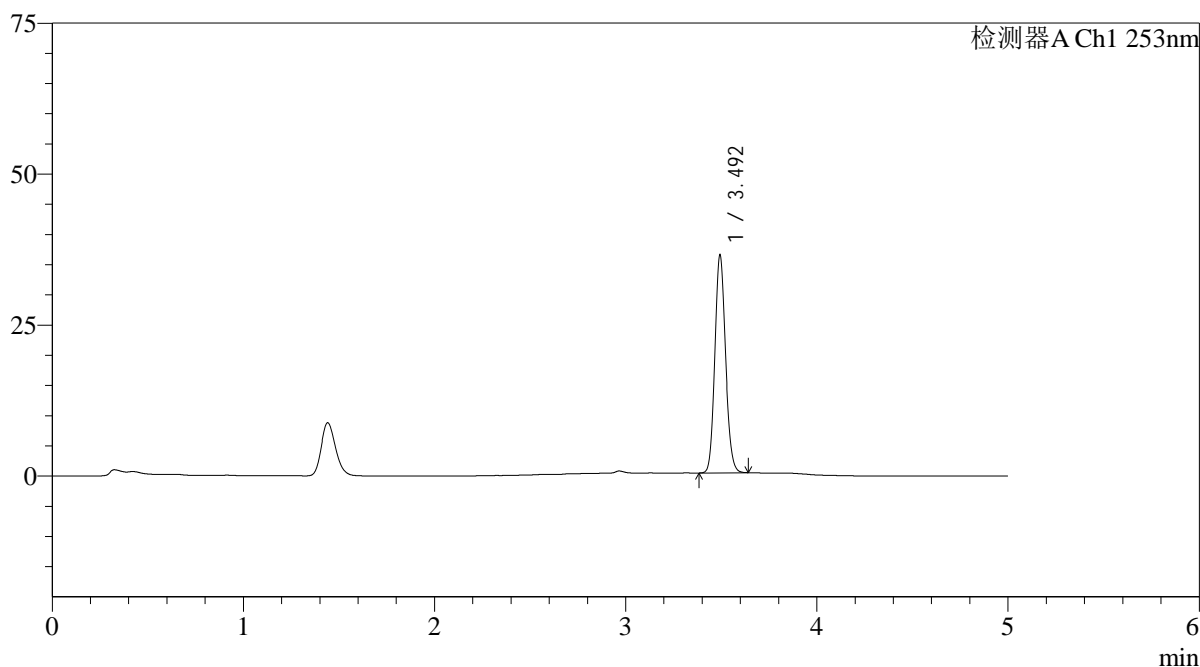
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-639-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:35:17	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.492	141245	100.000	35610	18341	1.131	--
总计		141245	100.000	35610			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



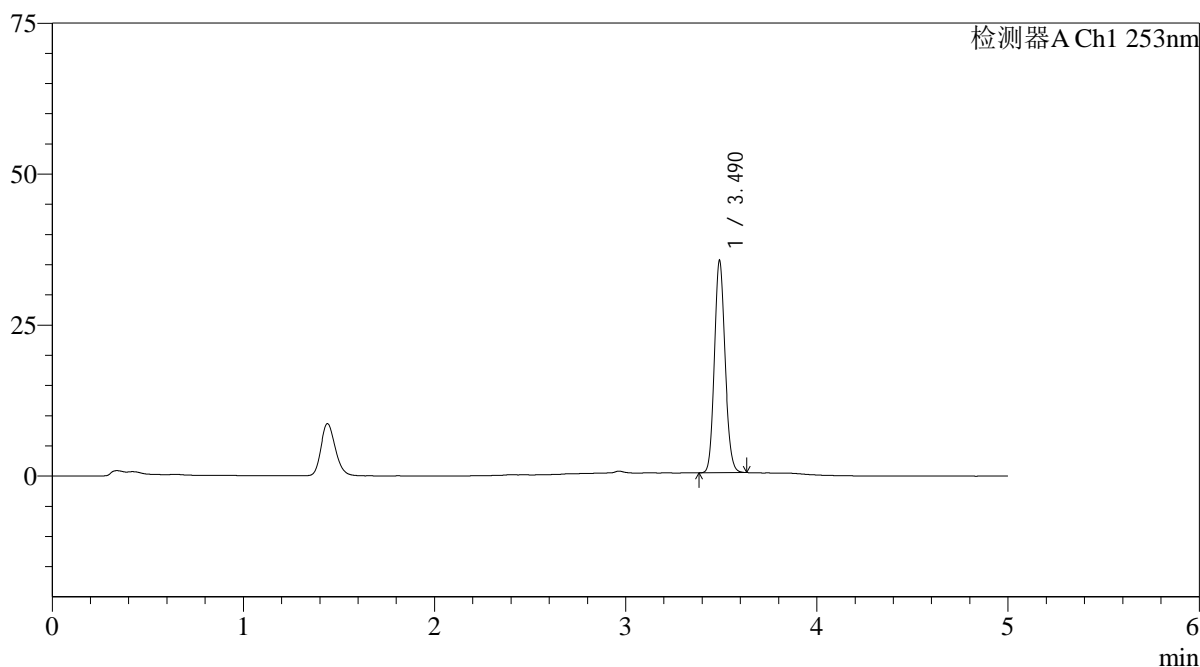
SMF-211

<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 - 0-149/24-640-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/03/14 23:40:42 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.490	137000	100.000	35066	18476	1.132	--
总计		137000	100.000	35066			

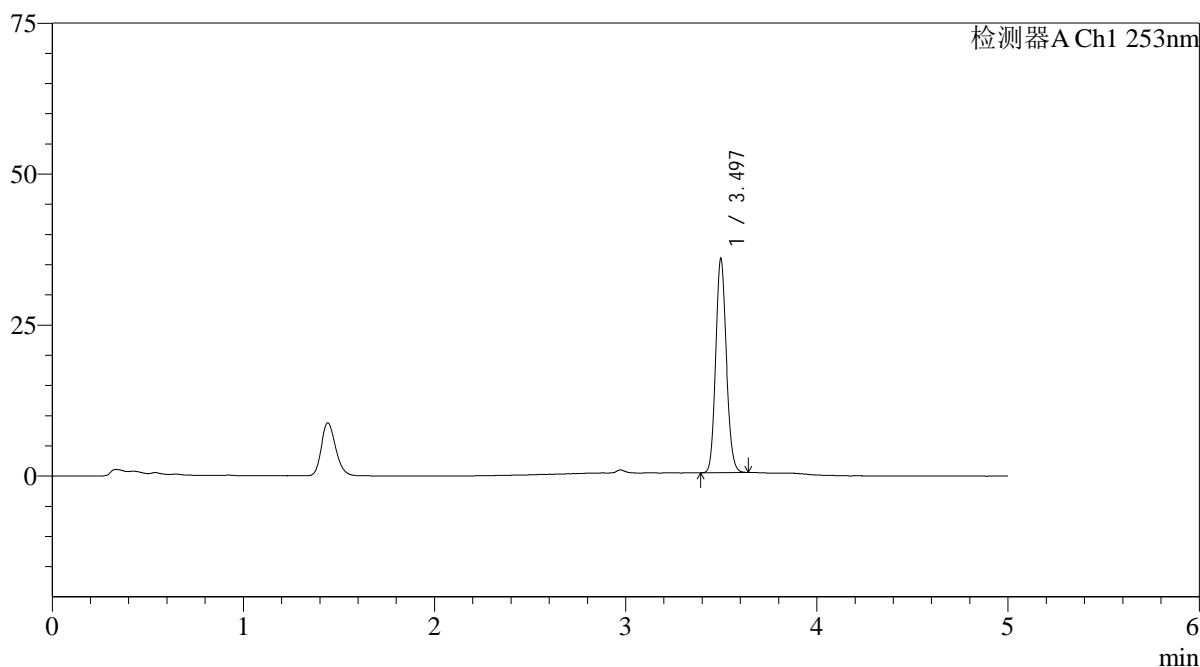
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-641-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:46:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:17:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.497	138531	100.000	35437	18453	1.128	--
总计		138531	100.000	35437			

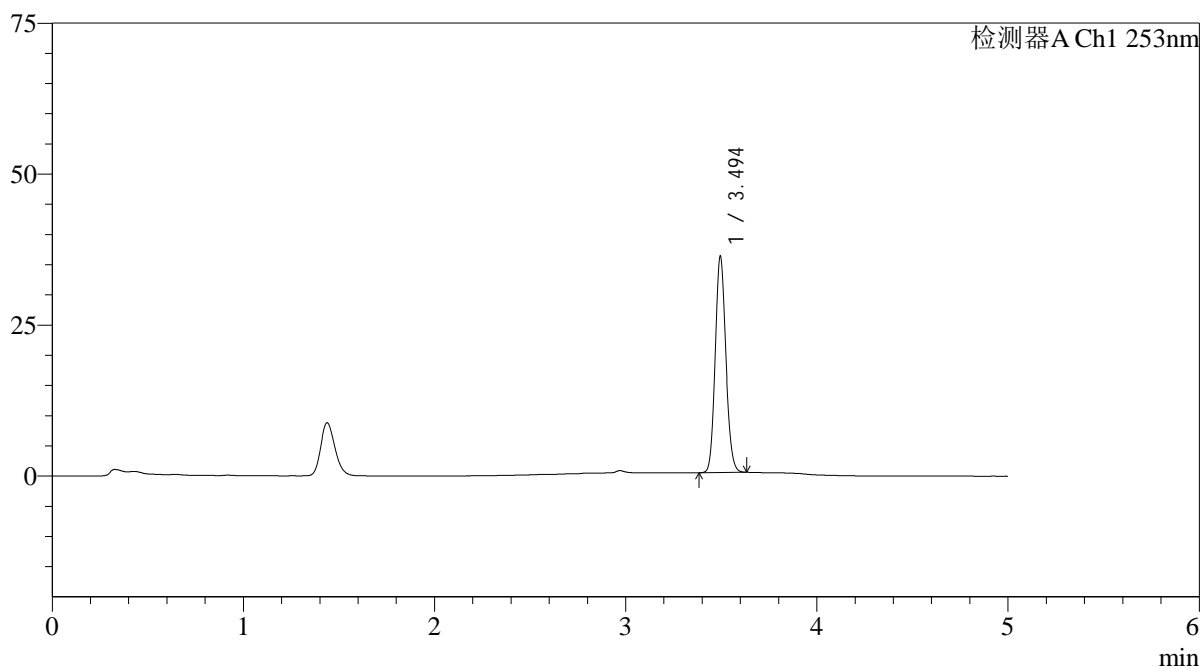
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-642-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:51:31	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.494	139389	100.000	35599	18498	1.127	--
总计		139389	100.000	35599			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



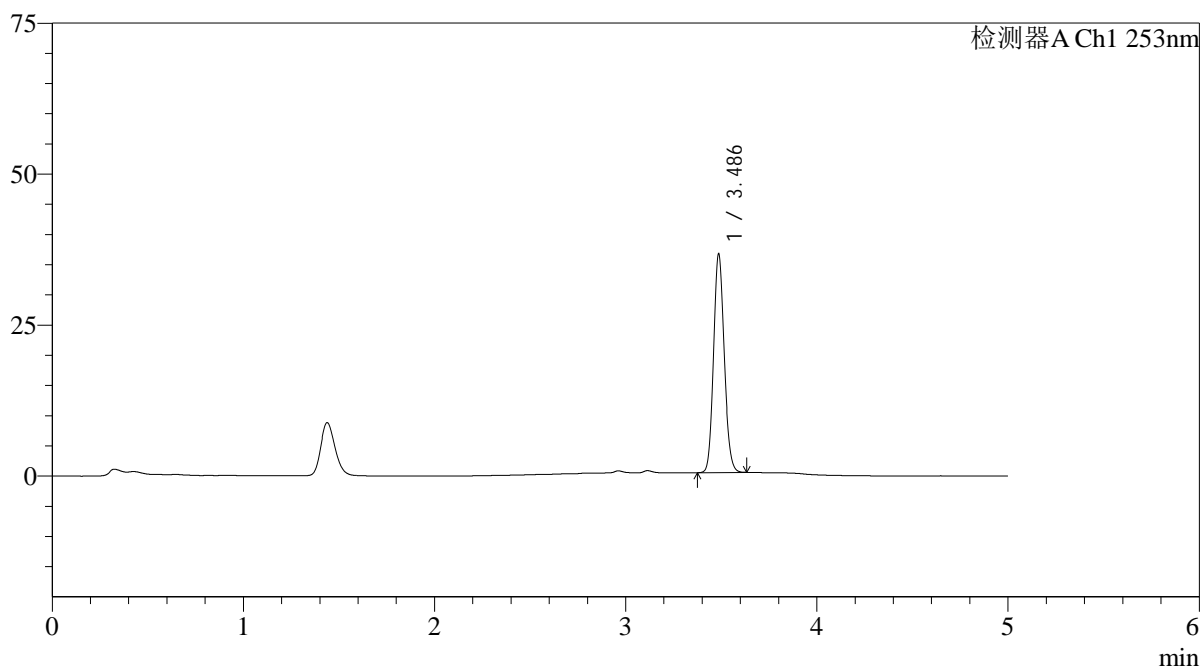
SMF-211

<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 - 0-149/24-643-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/14 23:56:56 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:04 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.486	141180	100.000	35959	18424	1.131	--
总计		141180	100.000	35959			

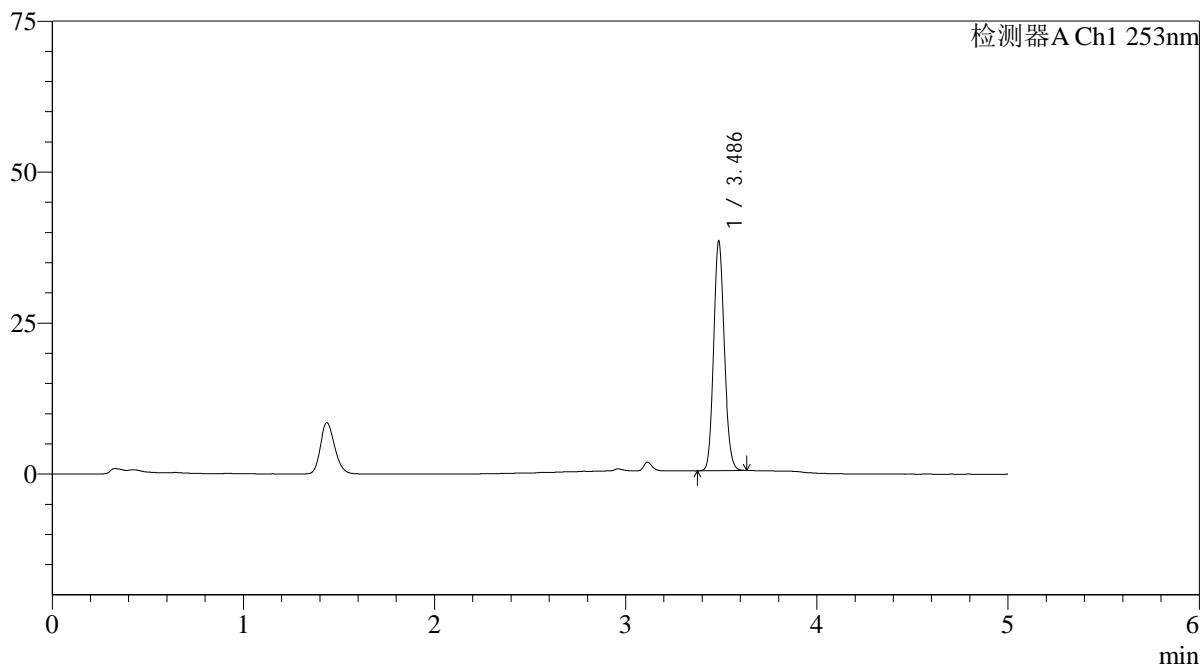
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-644-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:02:20	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.486	148344	100.000	37812	18358	1.129	--
总计		148344	100.000	37812			

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



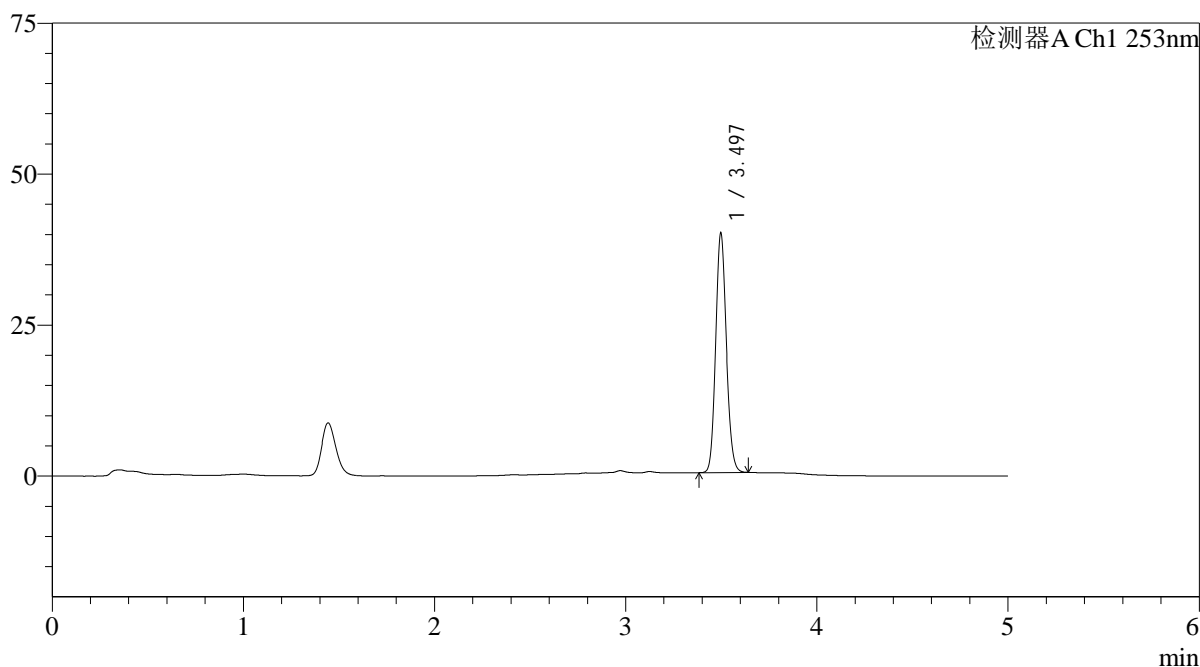
SMF-211

<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 - 0-149/24-645-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/15 00:07:44 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:10 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.497	154724	100.000	39624	18489	1.128	--
总计		154724	100.000	39624			

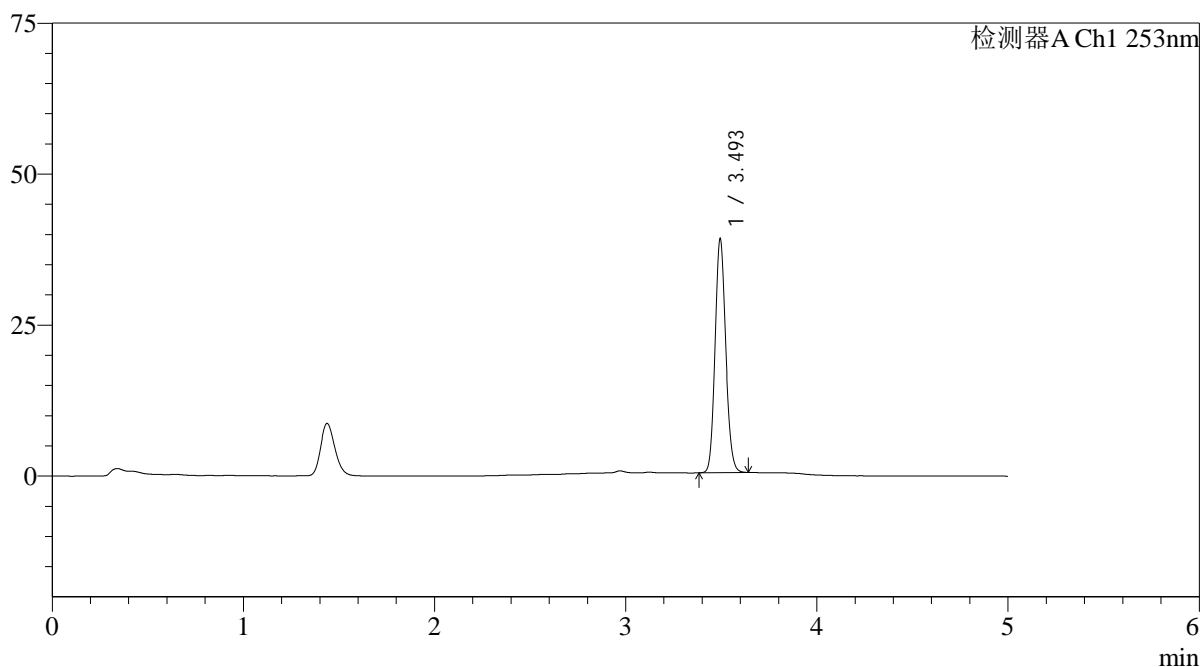
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-646-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:13:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.493	151068	100.000	38390	18502	1.130	--
总计		151068	100.000	38390			

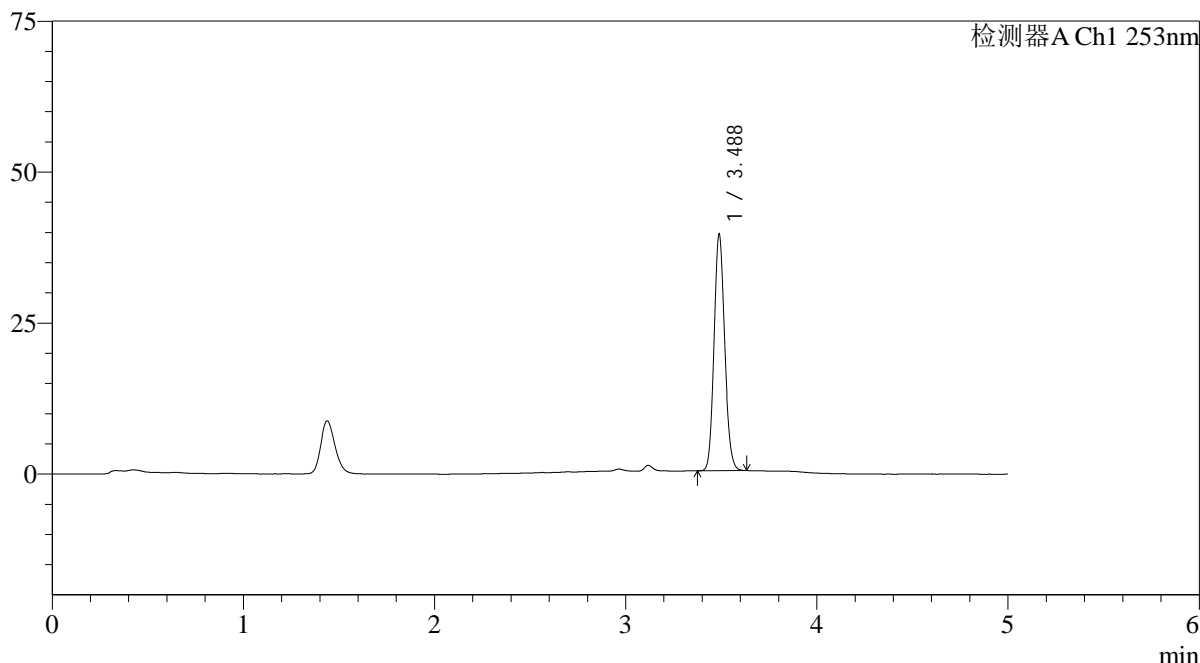
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-647-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:18:32	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.488	152243	100.000	39153	18541	1.130	--
总计		152243	100.000	39153			

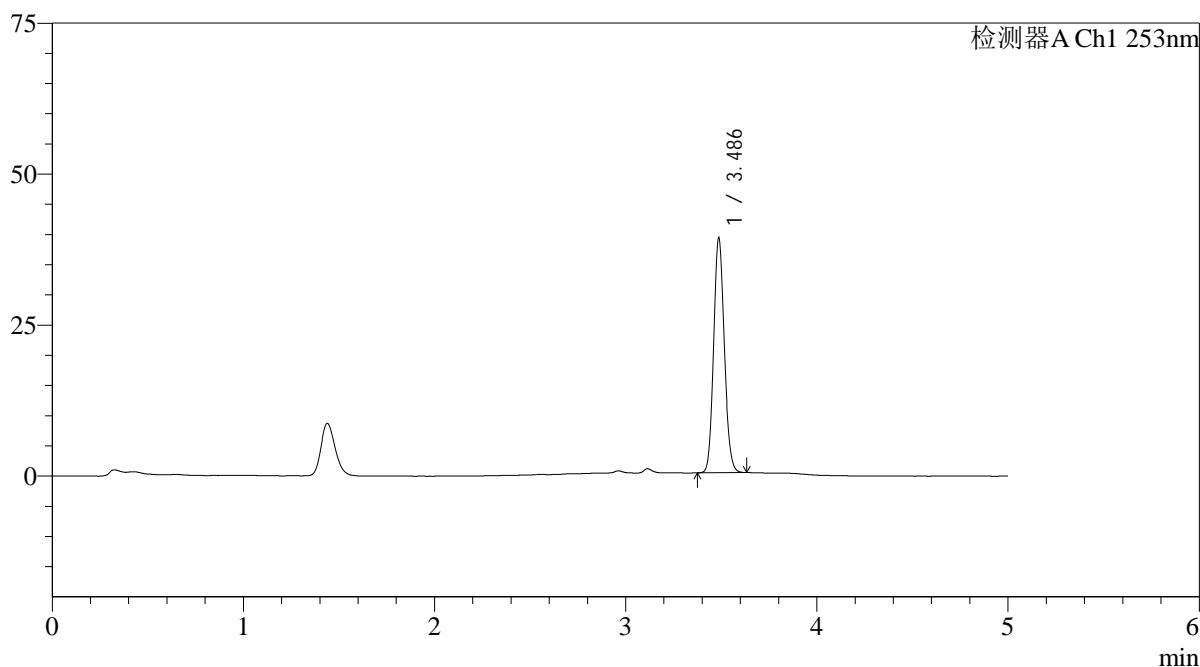
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-648-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:23:56	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.486	151792	100.000	38703	18363	1.127	--
总计		151792	100.000	38703			

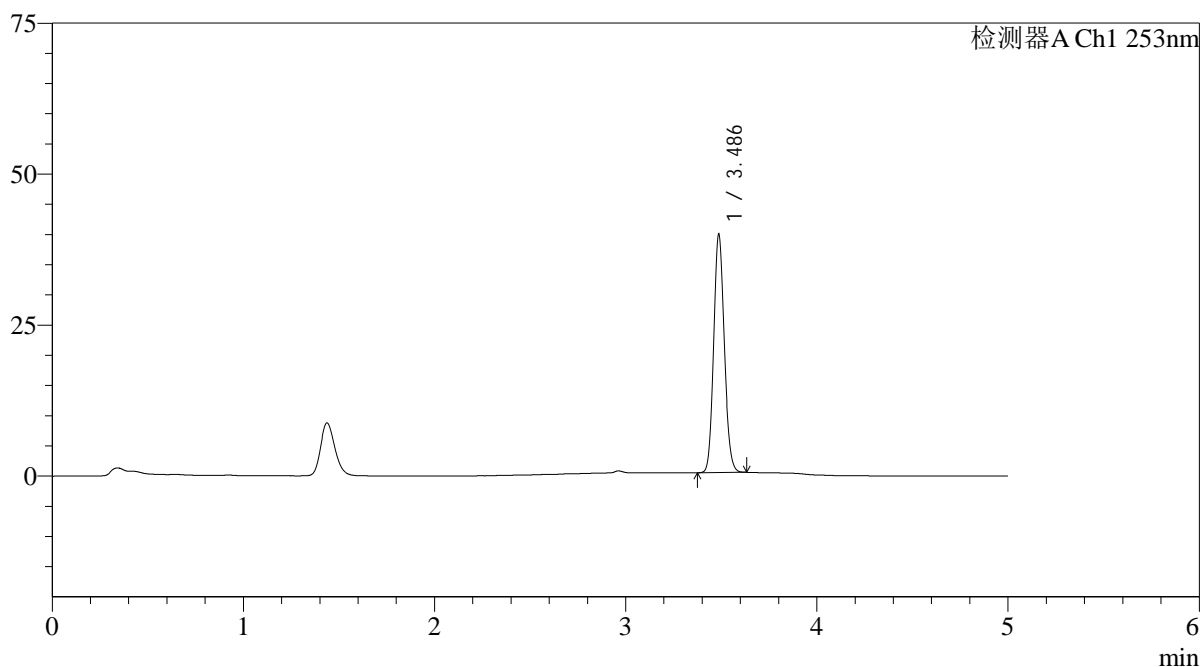
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-649-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:29:20	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.486	153261	100.000	39260	18508	1.127	--
总计		153261	100.000	39260			

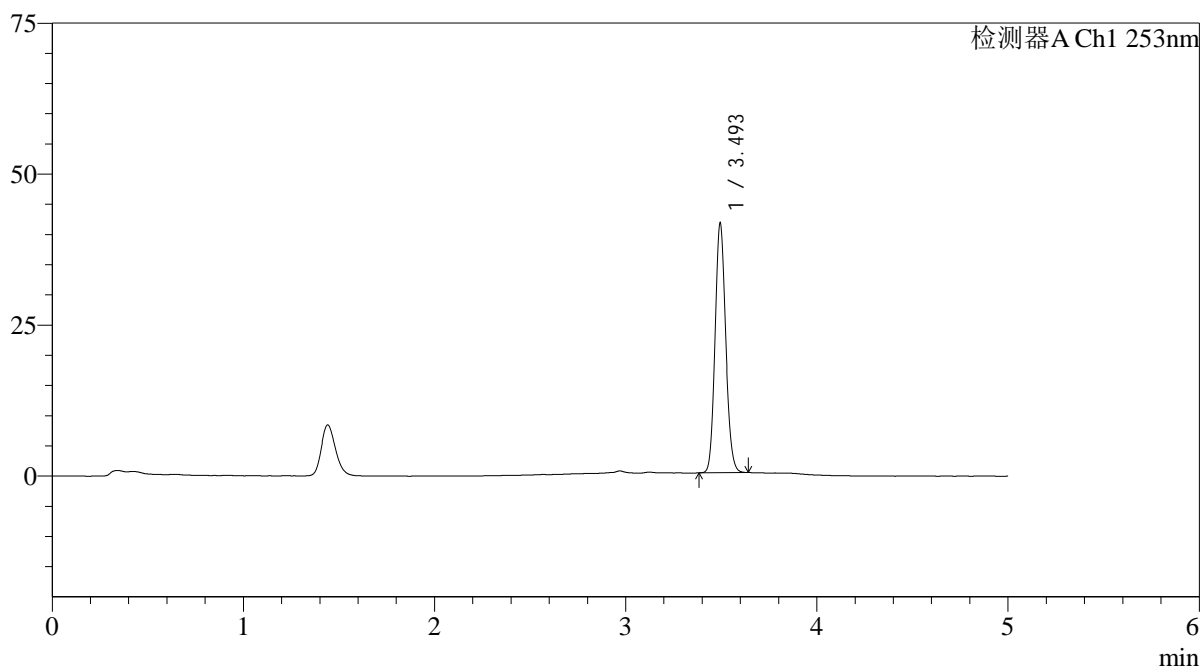
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-650-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:34:43	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.493	161114	100.000	40939	18501	1.130	--
总计		161114	100.000	40939			

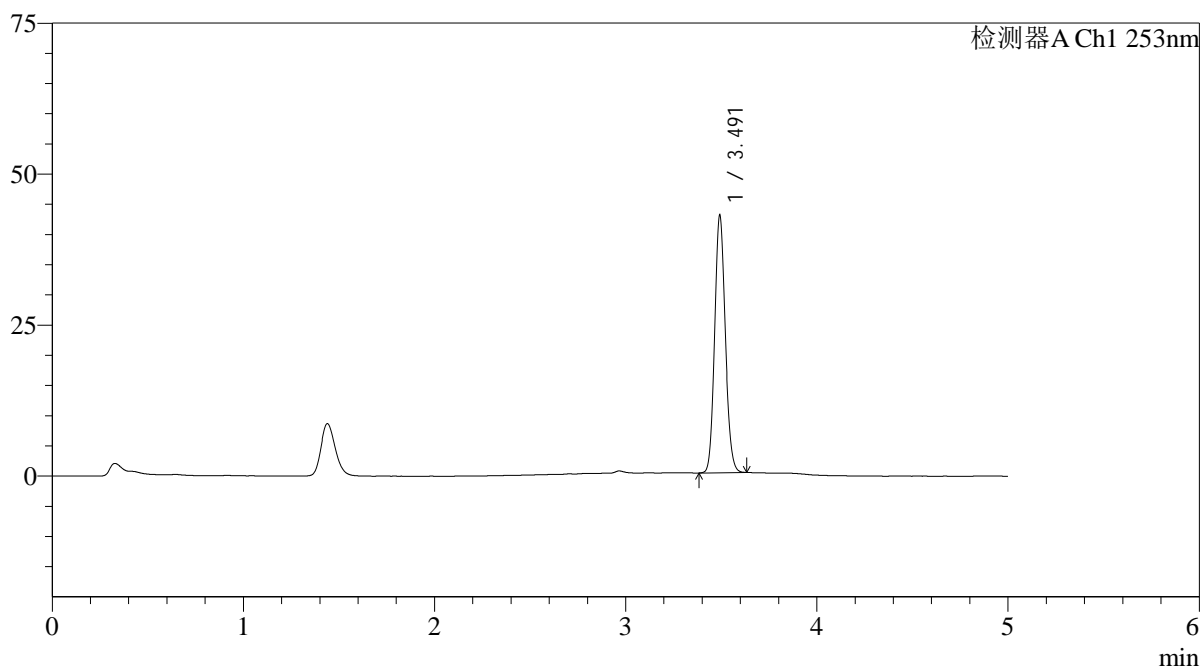
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-651-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:40:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.491	166048	100.000	42324	18496	1.128	--
总计		166048	100.000	42324			

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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

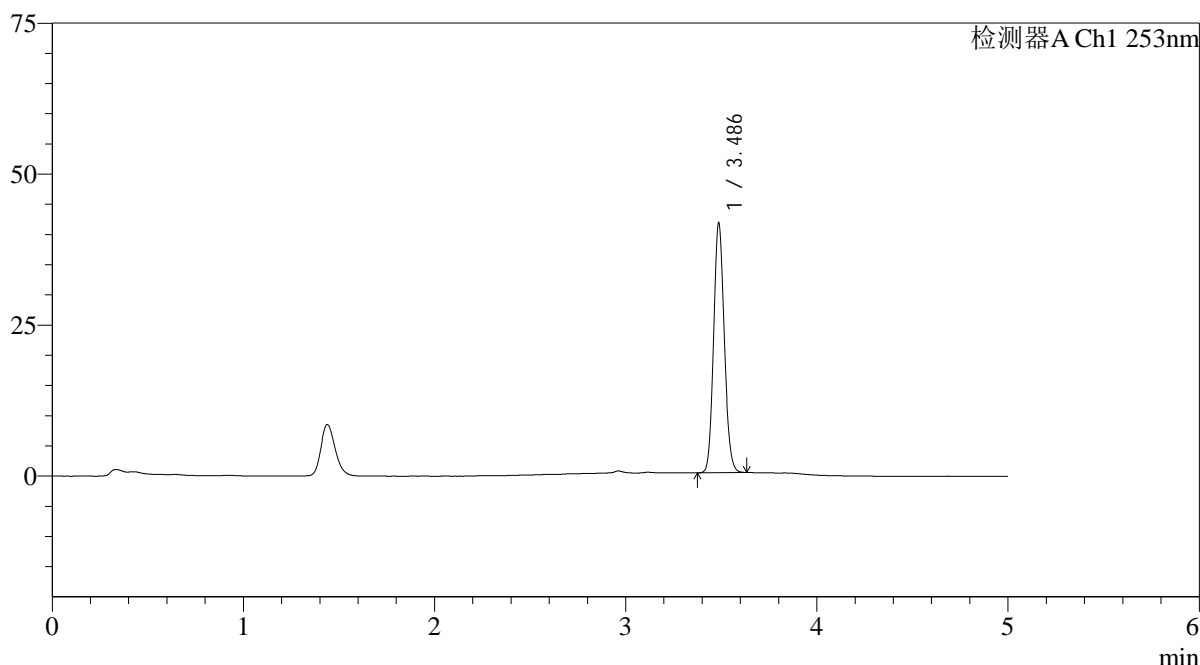
SMF-211

<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 - 0-149/24-652-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:45:30	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.486	161410	100.000	41116	18350	1.128	--
总计		161410	100.000	41116			

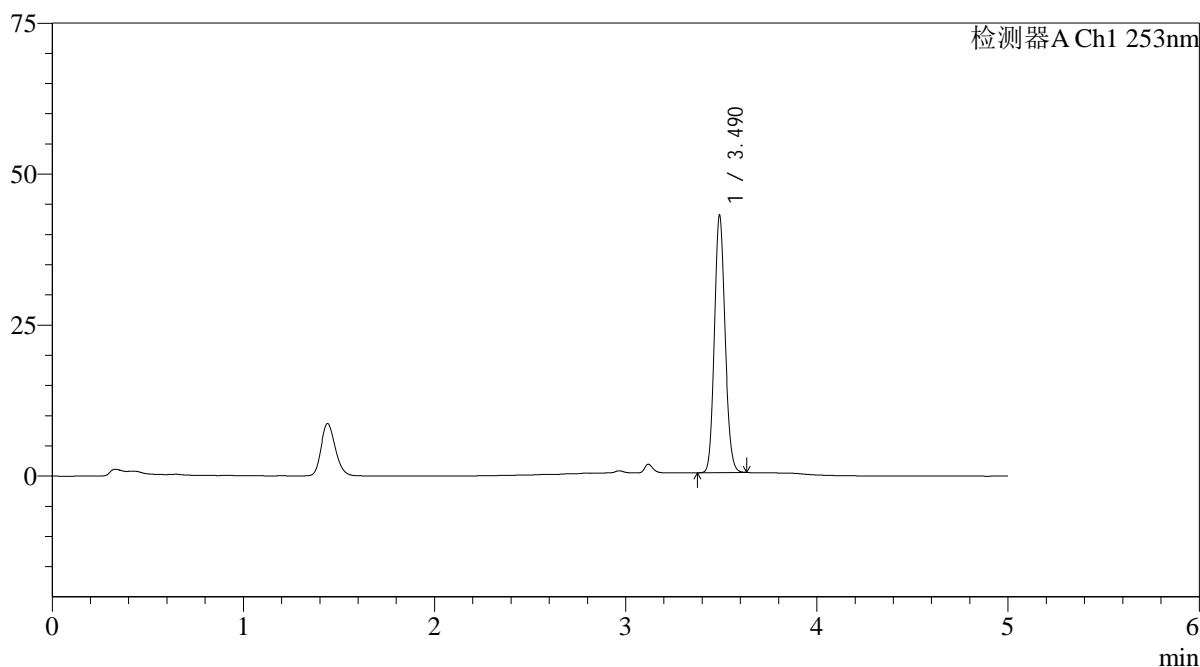
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-653-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:50:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.490	166251	100.000	42505	18424	1.128	--
总计		166251	100.000	42505			

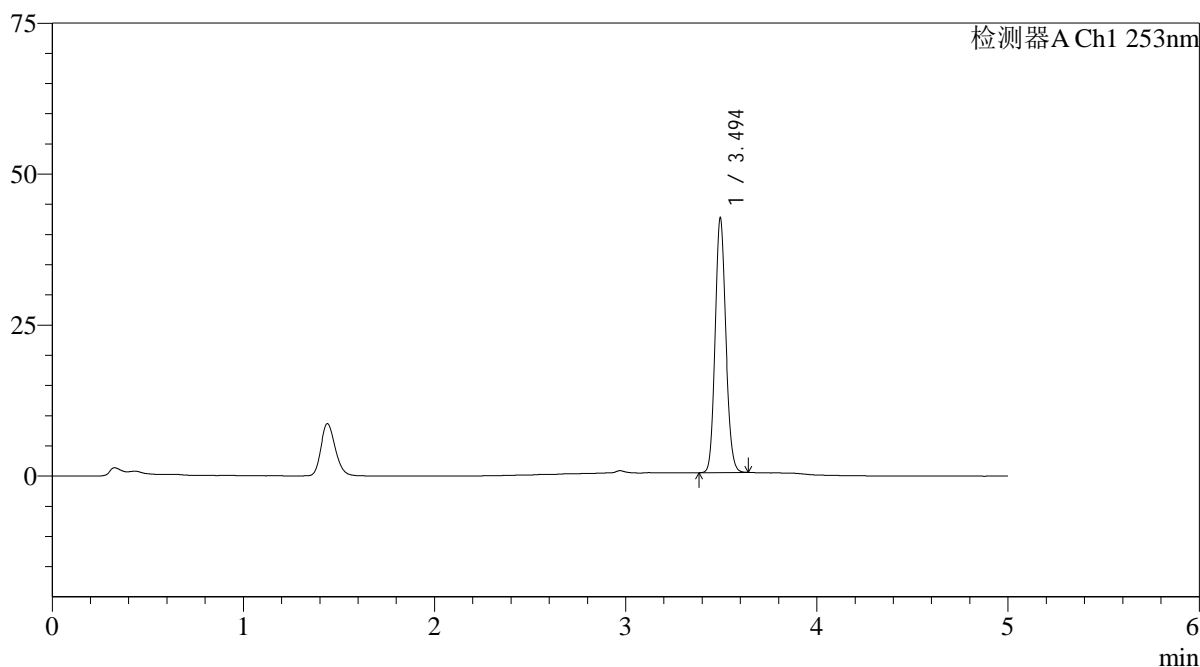
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-654-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:56:18	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.494	164677	100.000	41895	18430	1.127	--
总计		164677	100.000	41895			

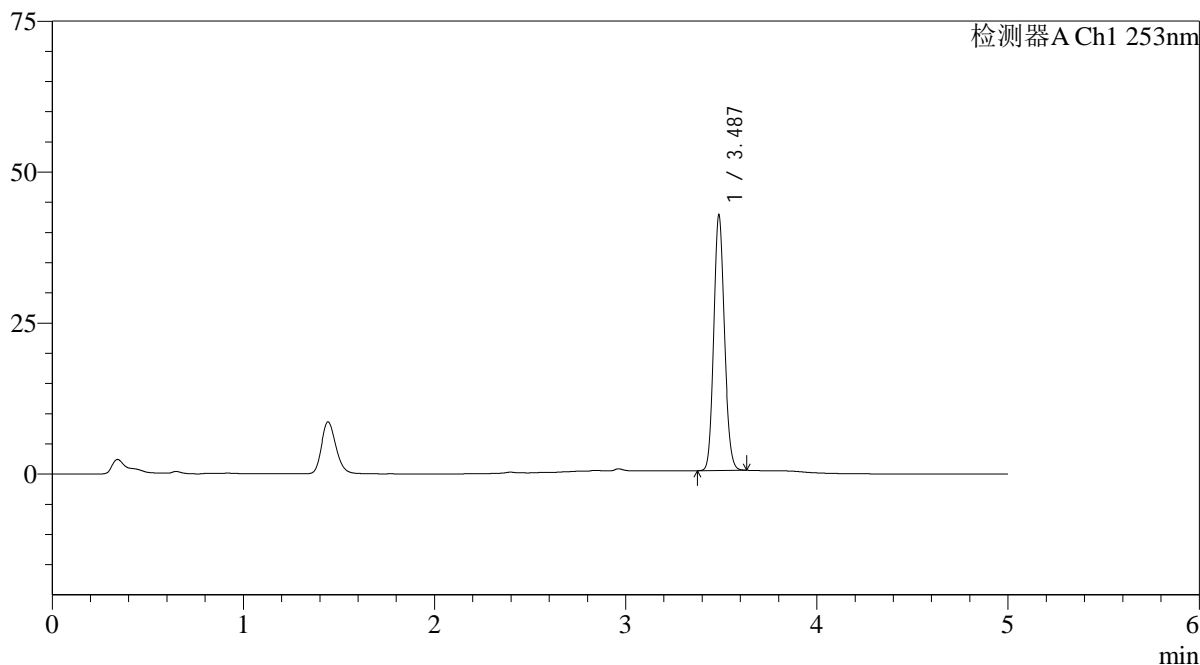
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-655-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:01:43	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.487	165389	100.000	42195	18324	1.125	--
总计		165389	100.000	42195			

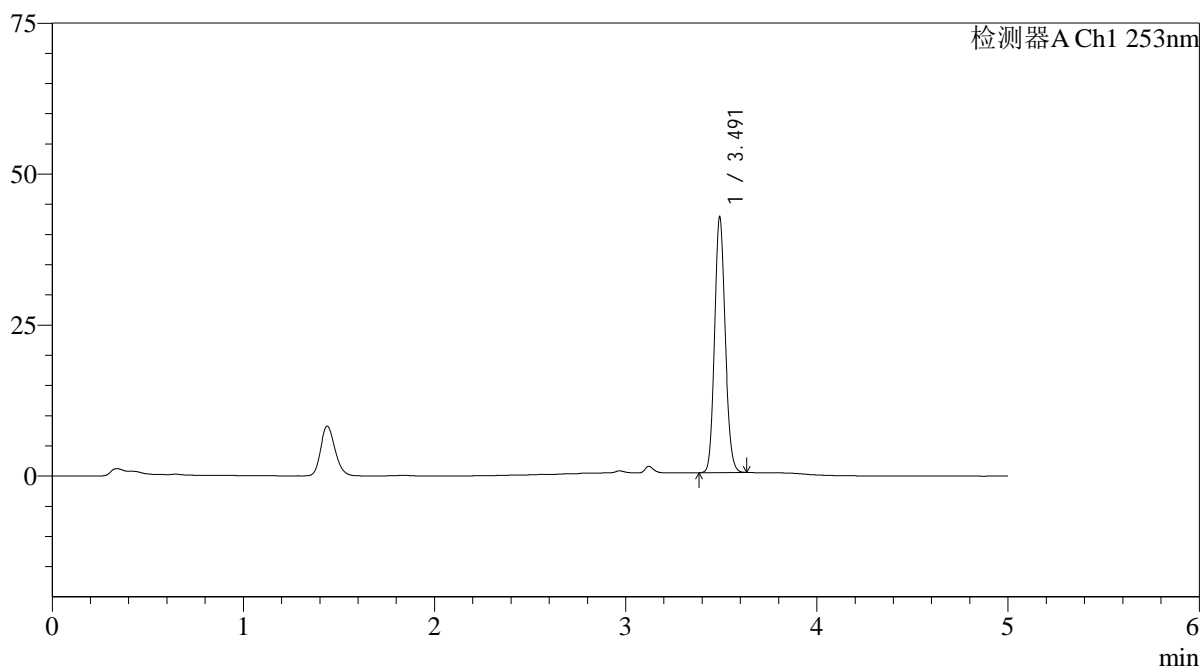
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-656-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:07:07	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.491	164731	100.000	42088	18492	1.130	--
总计		164731	100.000	42088			

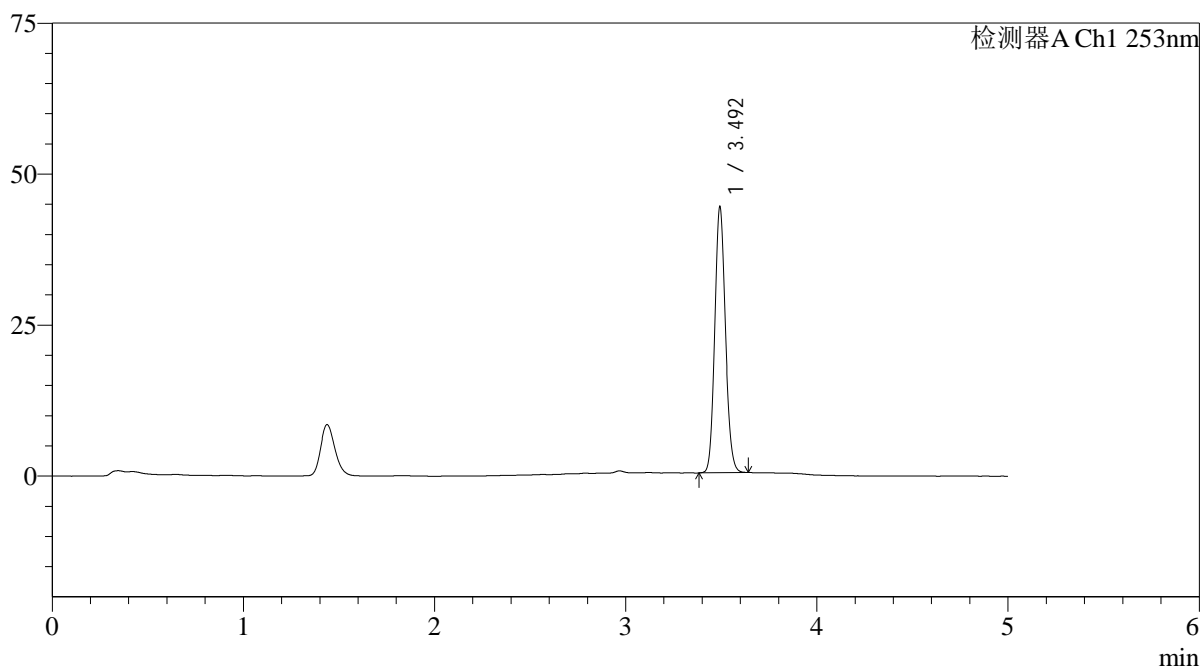
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-657-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:12:31	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.492	171692	100.000	43576	18503	1.129	--
总计		171692	100.000	43576			

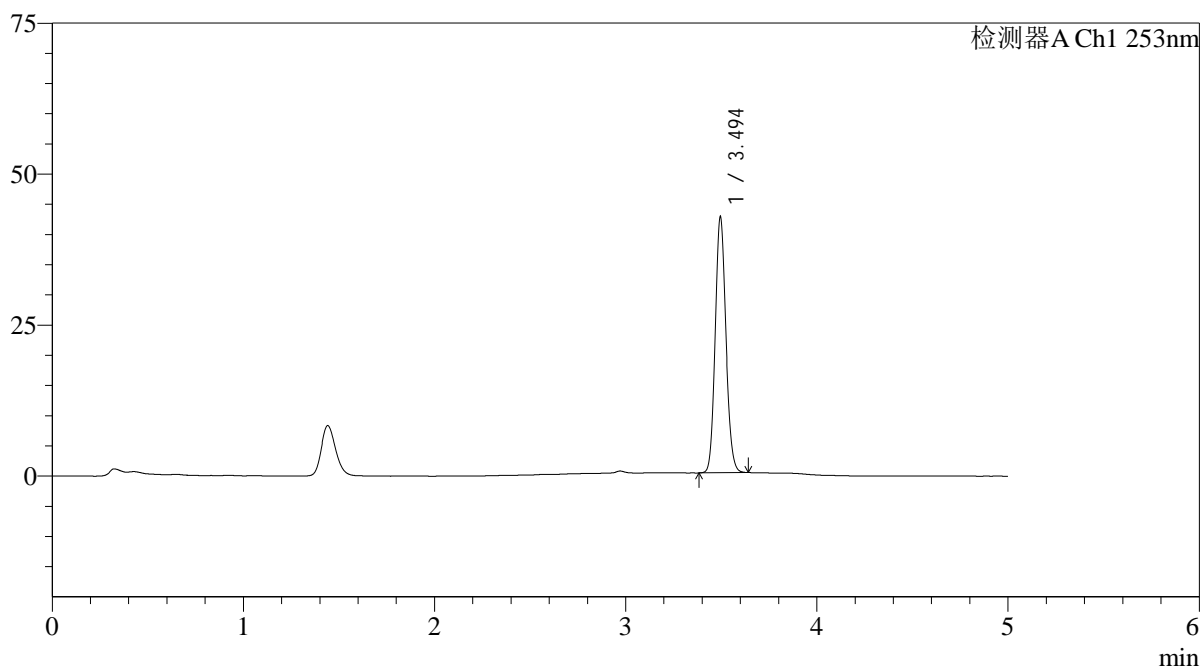
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-658-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:17:55	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.494	165933	100.000	42176	18351	1.126	--
总计		165933	100.000	42176			

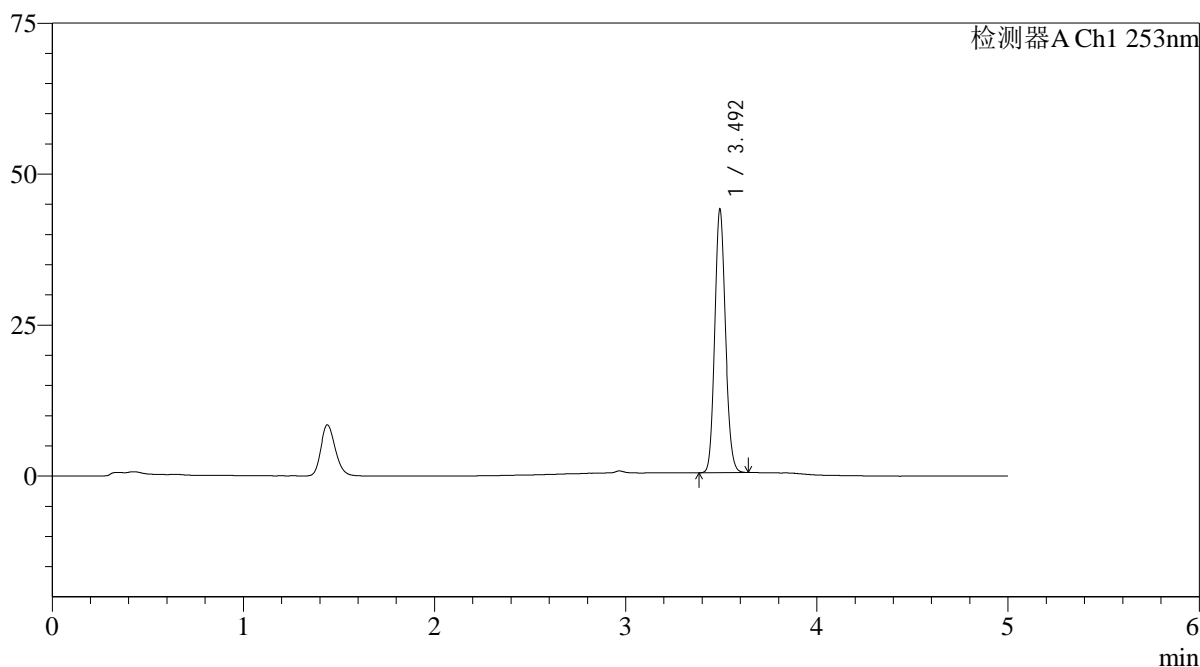
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-659-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:23:18	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.492	170804	100.000	43154	18337	1.128	--
总计		170804	100.000	43154			

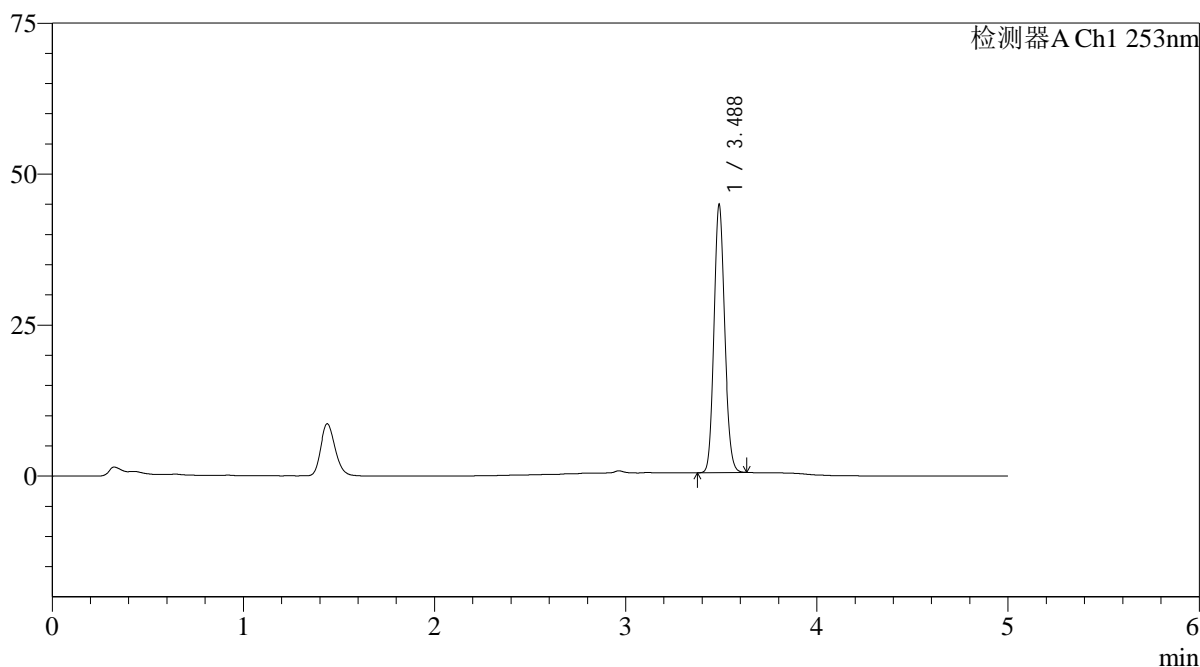
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-660-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:28:42	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.488	173661	100.000	44363	18290	1.125	--
总计		173661	100.000	44363			

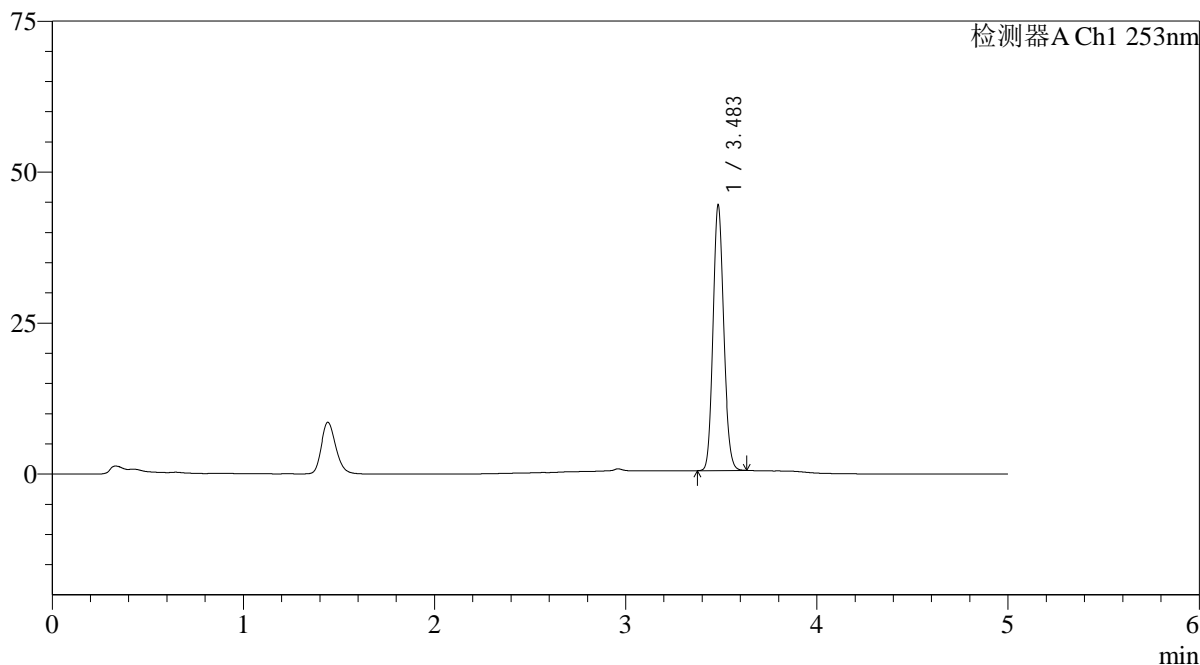
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-661-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:34:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.483	171800	100.000	43664	18289	1.129	--
总计		171800	100.000	43664			

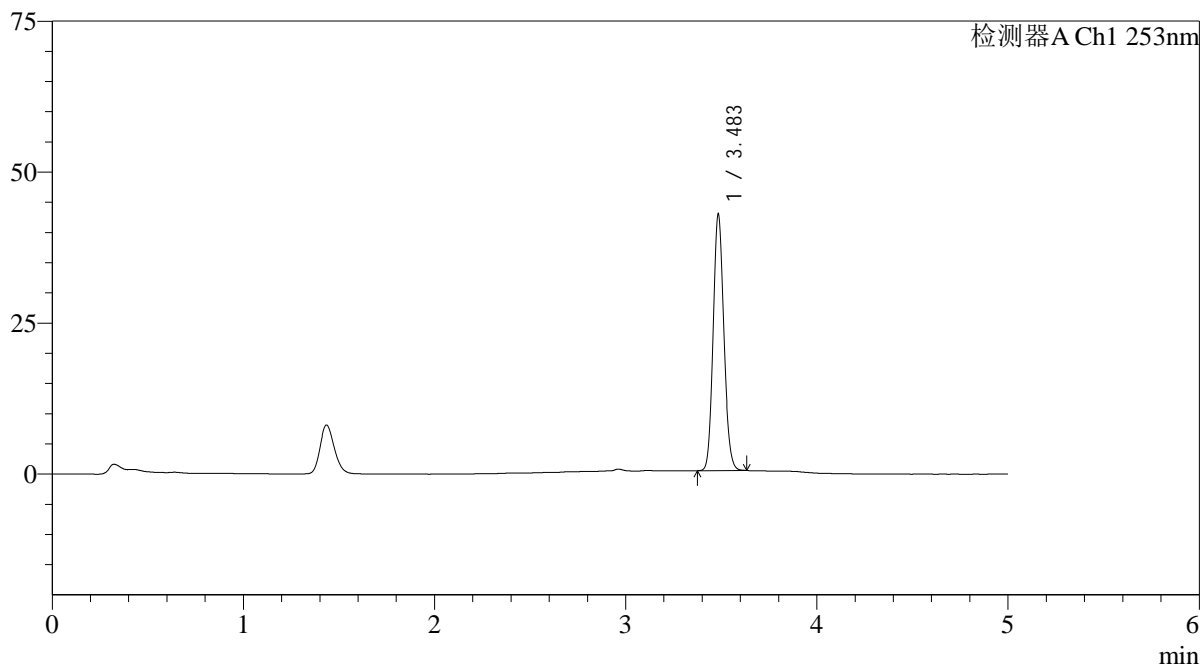
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-662-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:39:30	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.483	165919	100.000	42038	18324	1.131	--
总计		165919	100.000	42038			

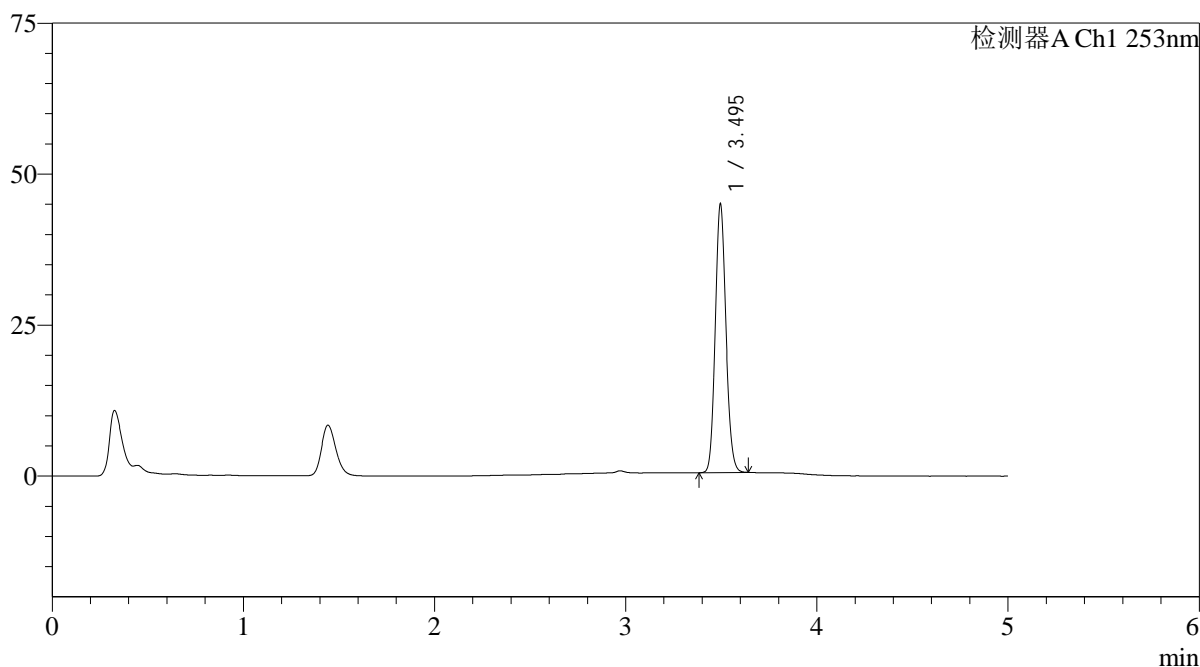
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-663-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:44:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:18:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.495	173849	100.000	44289	18407	1.126	--
总计		173849	100.000	44289			

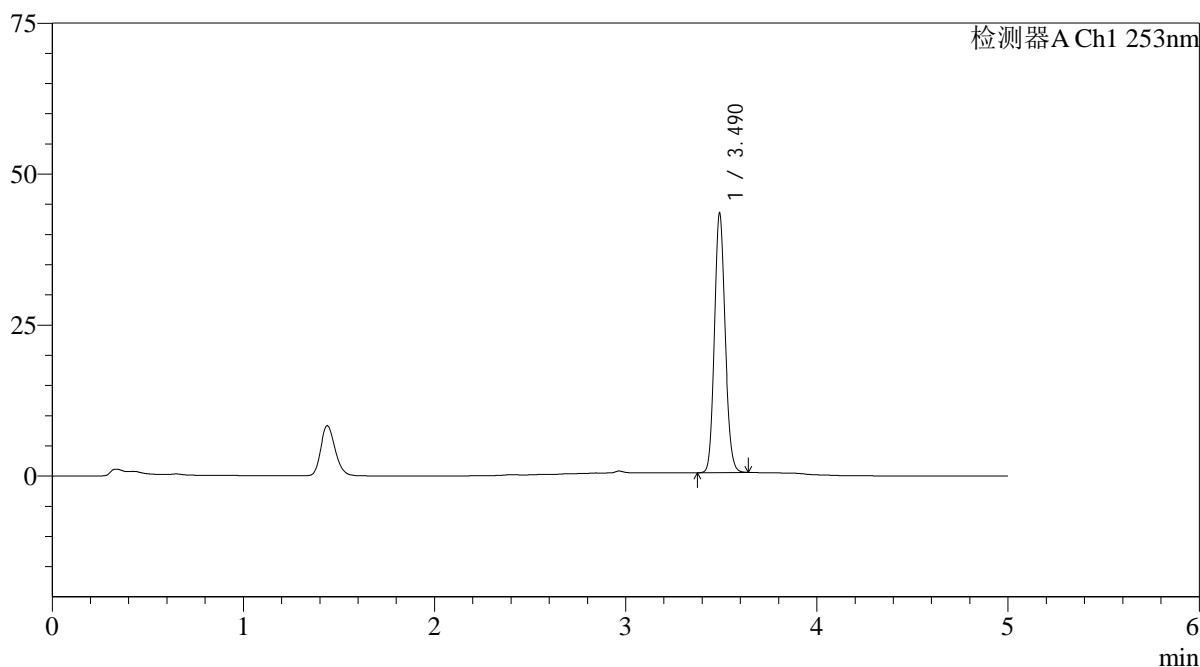
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-664-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:50:18	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:19:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.490	168258	100.000	42808	18326	1.129	--
总计		168258	100.000	42808			

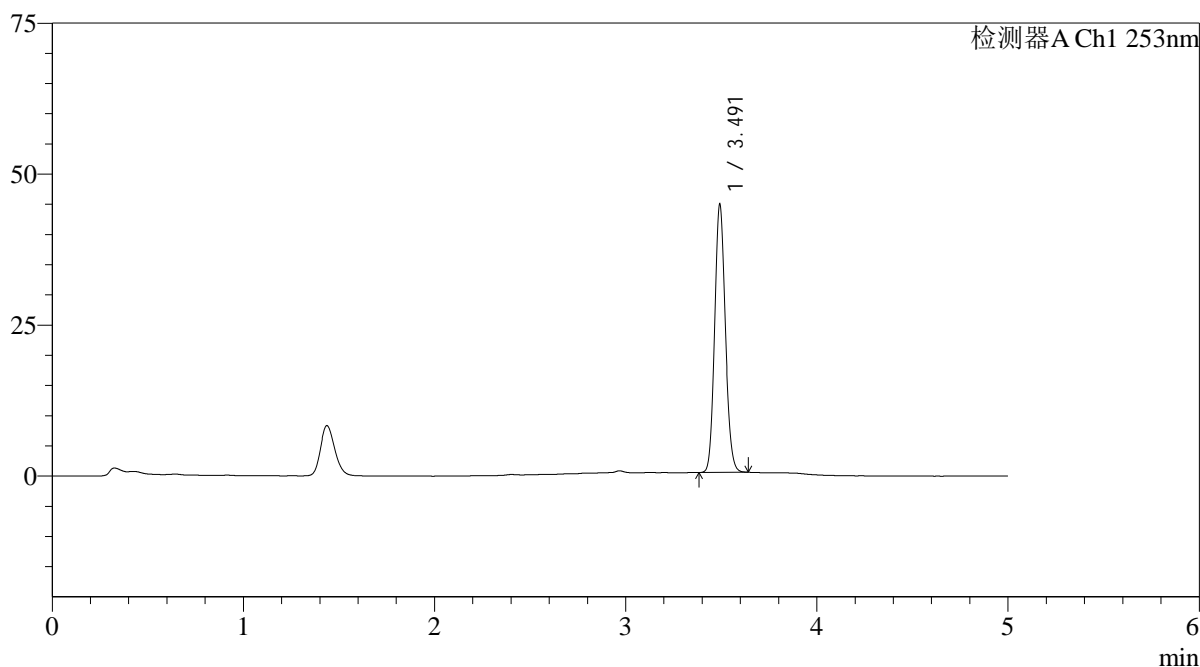
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-665-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:55:42	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:19:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.491	173817	100.000	44067	18324	1.127	--
总计		173817	100.000	44067			

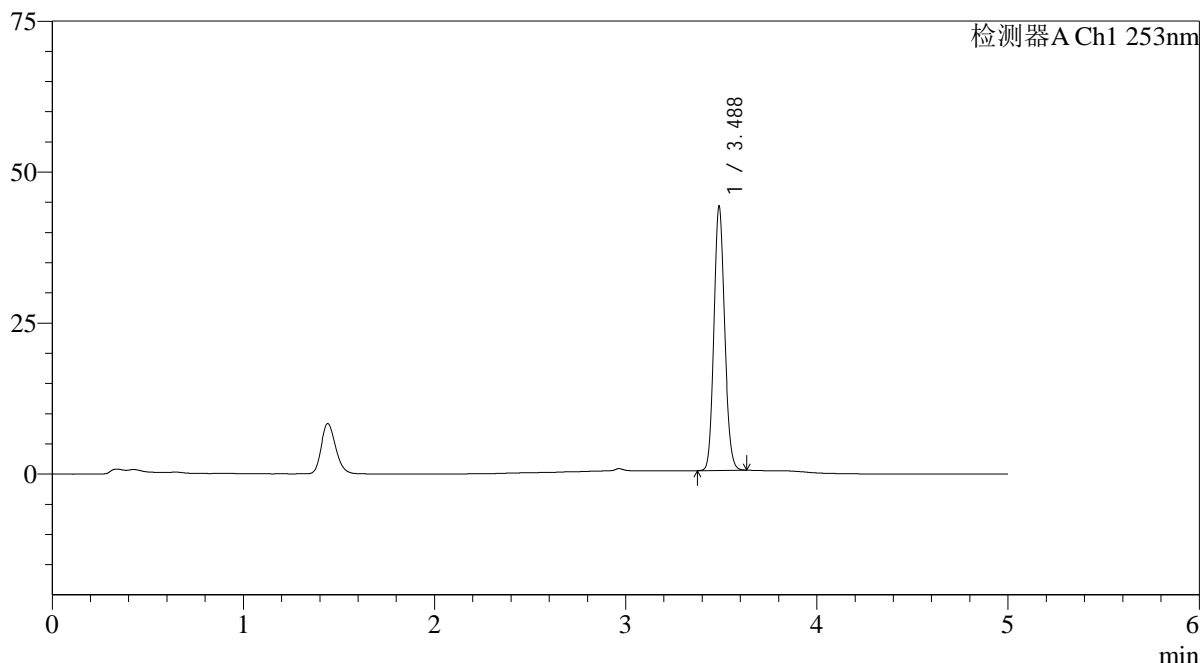
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-666-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:01:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:19:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.488	171279	100.000	43710	18257	1.126	--
总计		171279	100.000	43710			

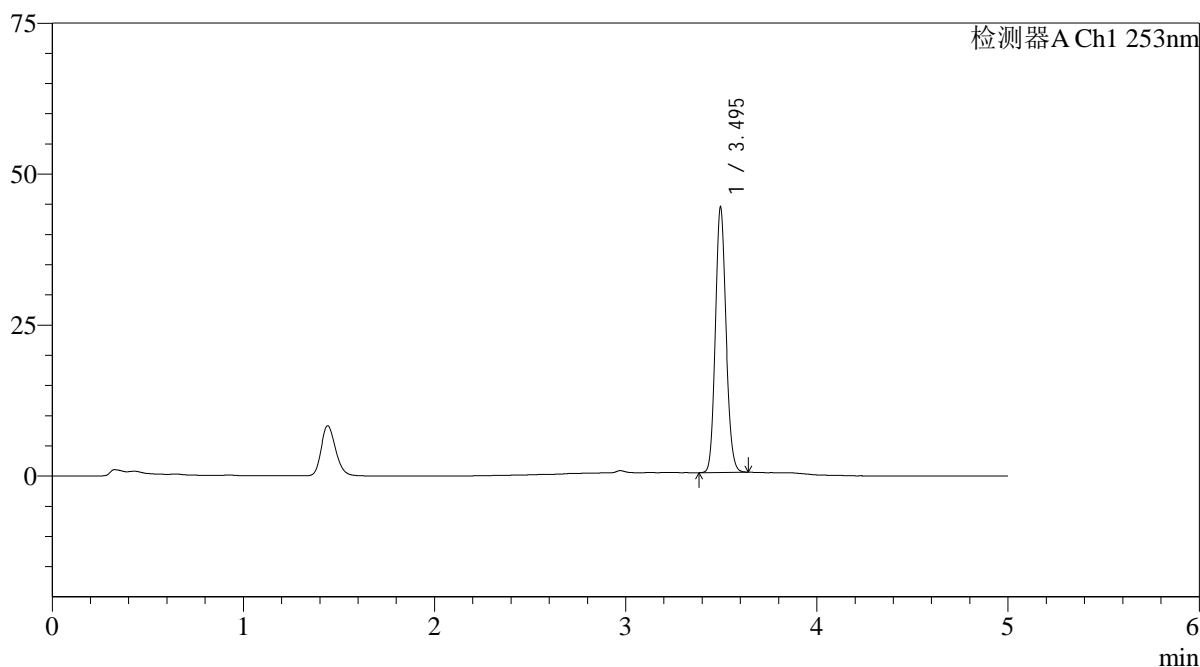
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-667-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:06:29	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:19:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.495	171348	100.000	43828	18514	1.128	--
总计		171348	100.000	43828			

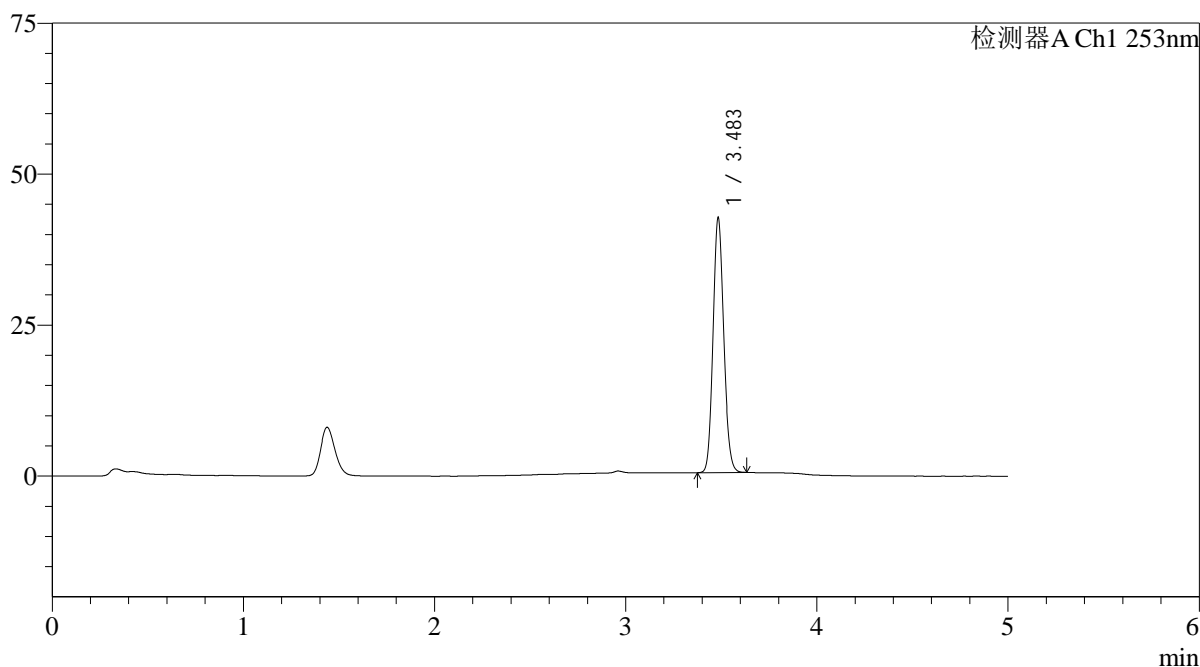
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-668-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:11:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:19:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.483	164648	100.000	41890	18336	1.128	--
总计		164648	100.000	41890			

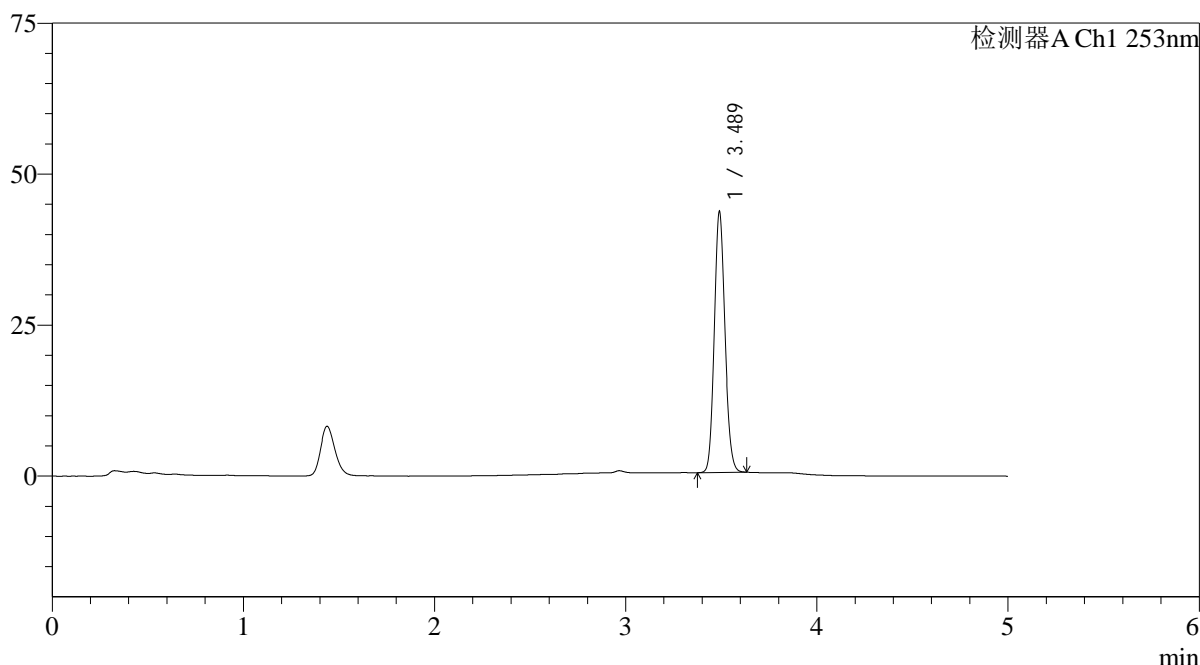
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-669-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:17:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:19:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.489	168550	100.000	43133	18394	1.128	--
总计		168550	100.000	43133			

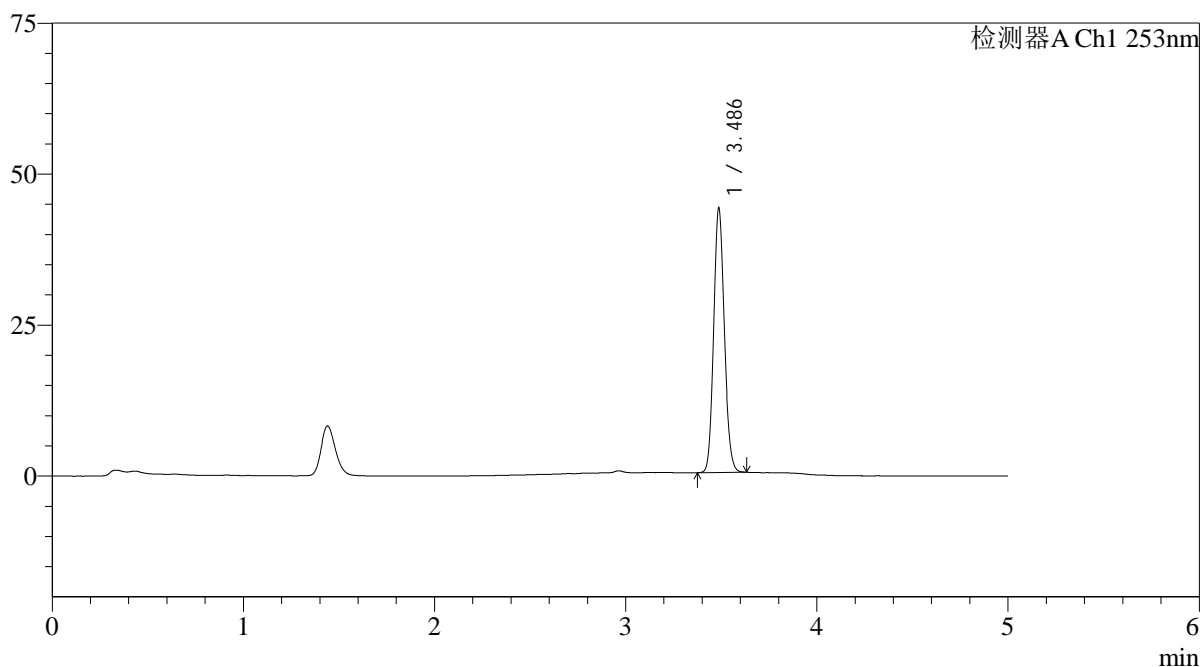
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-670-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:22:44	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:19:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.486	170744	100.000	43587	18395	1.127	--
总计		170744	100.000	43587			

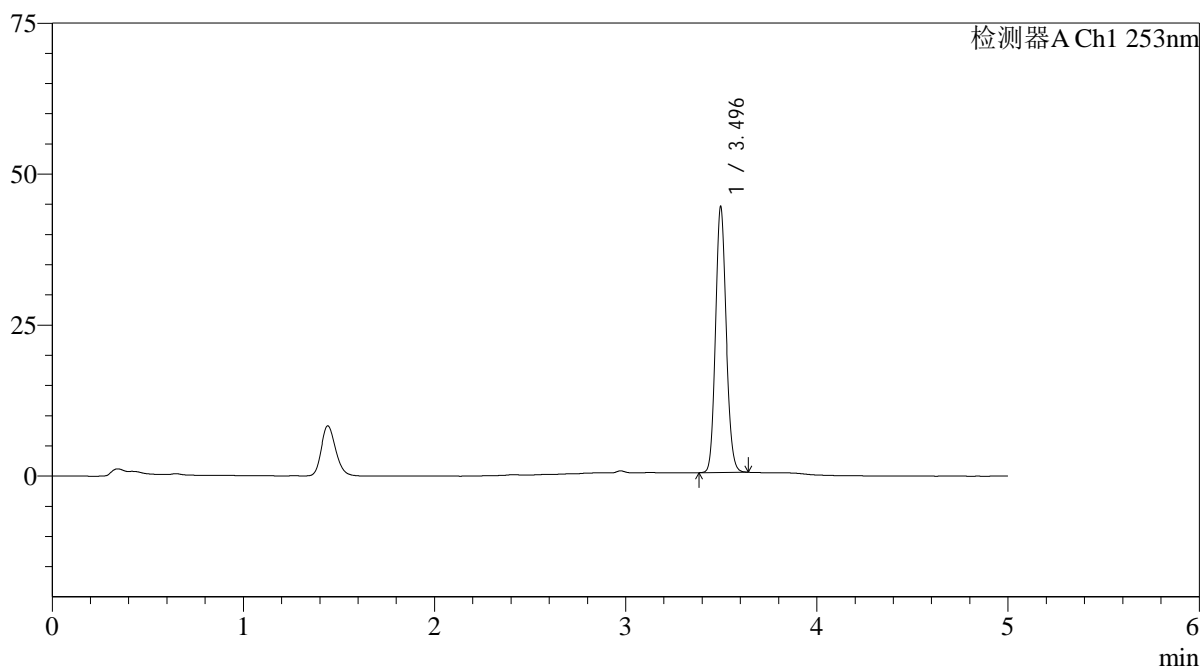
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-671-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:28:09	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:19:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.496	171759	100.000	43996	18487	1.127	--
总计		171759	100.000	43996			

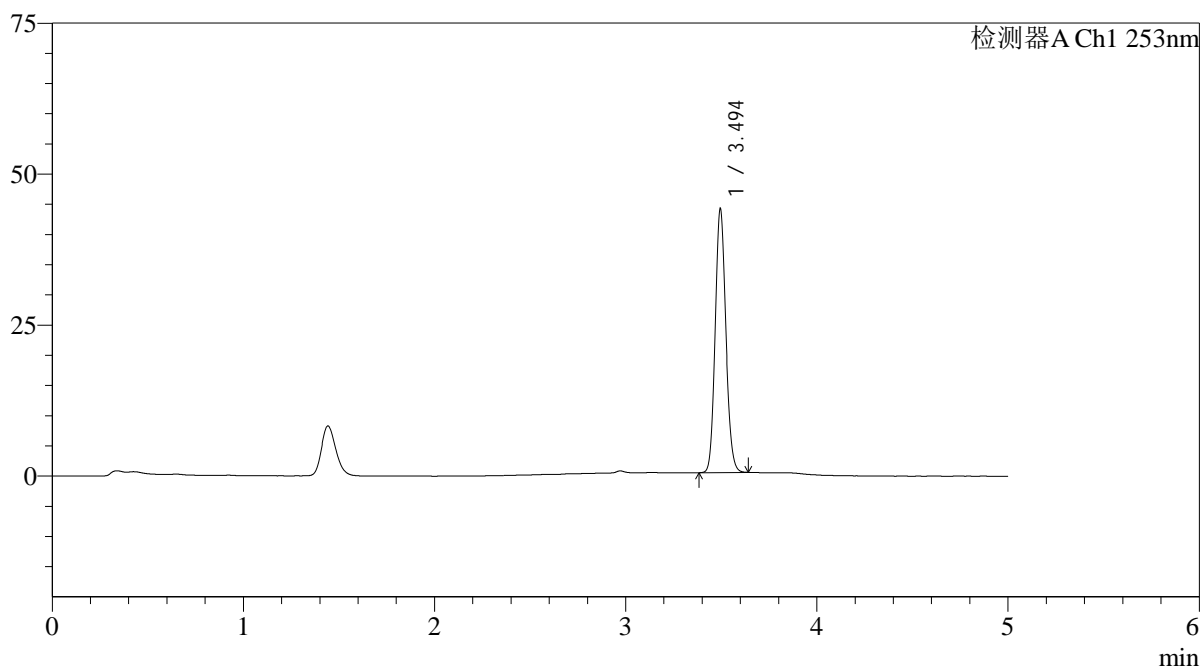
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-672-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:33:34	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:19:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.494	170360	100.000	43435	18467	1.127	--
总计		170360	100.000	43435			

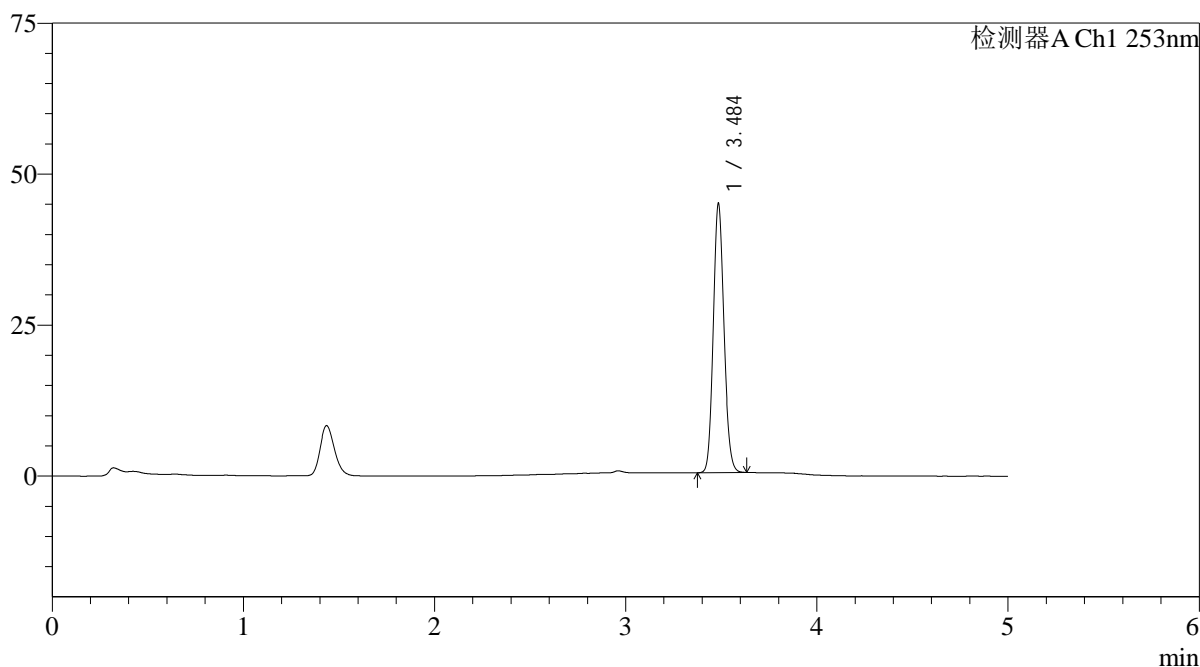
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-149/24-673-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:38:58	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:19:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.484	173799	100.000	43916	18367	1.129	--
总计		173799	100.000	43916			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



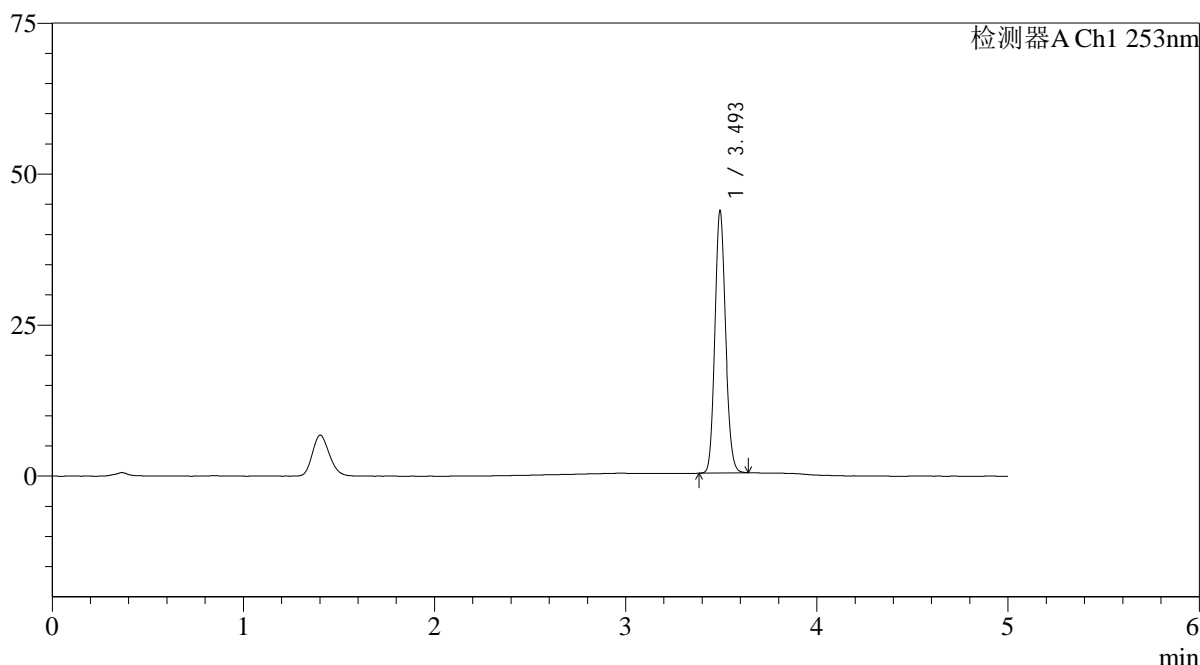
SMF-211

<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 - 0-149/24-674-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/03/15 02:44:23 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:19:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.493	169838	100.000	42838	18356	1.129	--
总计		169838	100.000	42838			

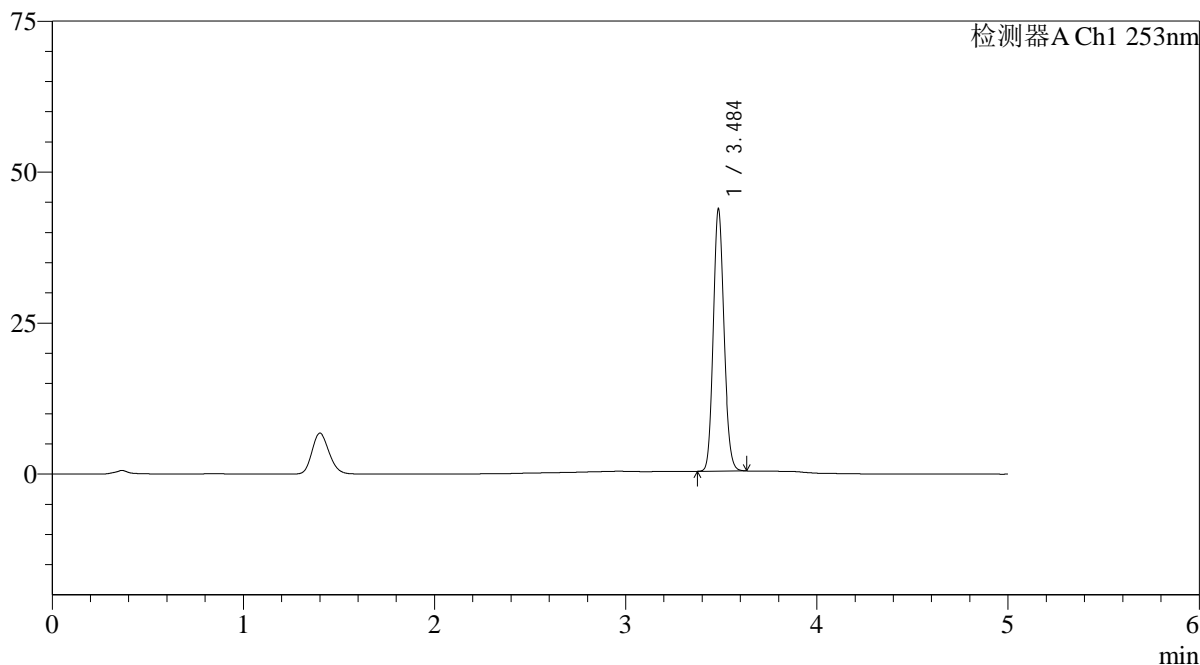
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品24092402-2批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-149/24-675-2 - zzp-js5y-24092402-2p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250314-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:49:48	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:19:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.484	170109	100.000	42829	18221	1.129	--
总计		170109	100.000	42829			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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