



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

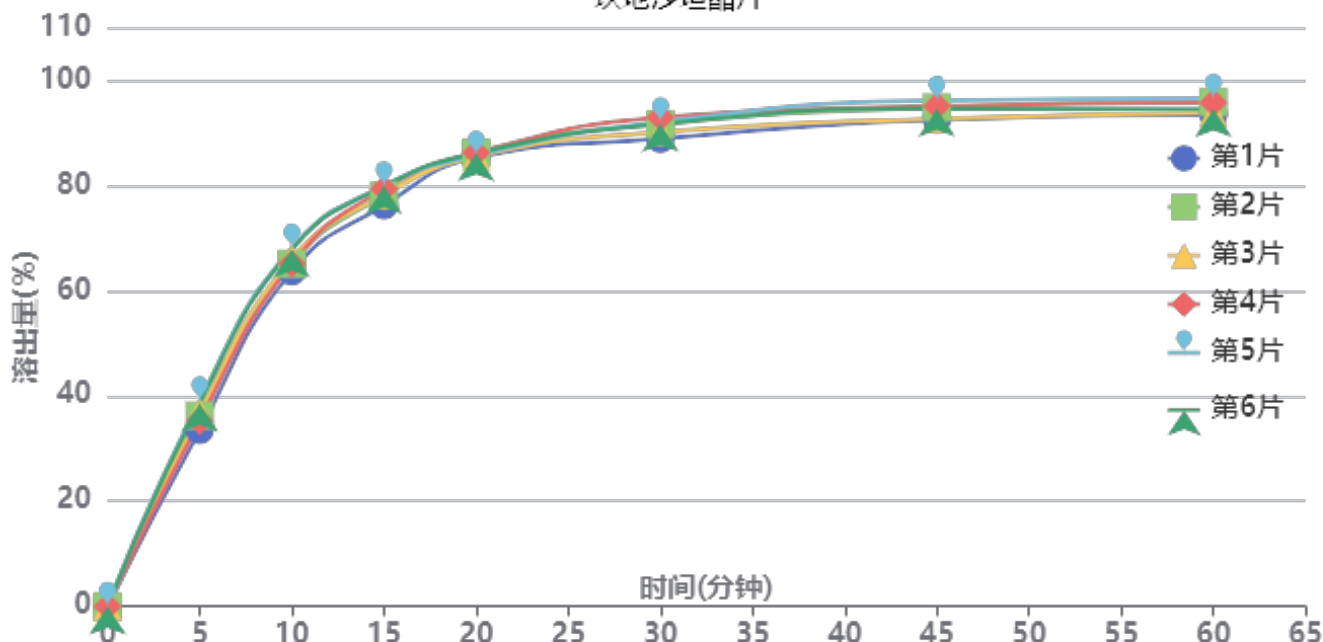
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.01	169278	169012	169038	169077	169458	169173	0.12
2	15.94	169324	169581				169452	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
10566.71	10630.61	0.43	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-24092401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	63288	-	63288	33.522	36.60	5.66	33.52	36.60	5.66
	2	68421	-	68421	36.241			36.24		
	3	69745	-	69745	36.942			36.94		
	4	66556	-	66556	35.253			35.25		
	5	73710	-	73710	39.042			39.04		
	6	72843	-	72843	38.583			38.58		
10min	1	119502	-	119502	63.297	65.57	2.59	63.67	65.98	2.61
	2	122145	-	122145	64.697			65.10		
	3	123935	-	123935	65.645			66.06		
	4	122176	-	122176	64.713			65.10		
	5	127705	-	127705	67.642			68.08		
	6	127285	-	127285	67.419			67.85		
15min	1	141873	-	141873	75.146	77.46	1.76	76.22	78.60	1.78
	2	145372	-	145372	76.999			78.12		
	3	145492	-	145492	77.063			78.20		
	4	147622	-	147622	78.191			79.30		
	5	148629	-	148629	78.724			79.91		
	6	148492	-	148492	78.652			79.83		
20min	1	157419	-	157419	83.380	83.86	0.46	85.29	85.85	0.47
	2	159077	-	159077	84.258			86.24		
	3	157674	-	157674	83.515			85.51		
	4	159031	-	159031	84.234			86.21		
	5	157951	-	157951	83.662			85.72		
	6	158744	-	158744	84.082			86.13		
30min	1	162430	-	162430	86.034	88.30	1.62	88.87	91.22	1.61
	2	167520	-	167520	88.730			91.64		
	3	164658	-	164658	87.215			90.14		
	4	169928	-	169928	90.006			92.92		
	5	168196	-	168196	89.089			92.08		
	6	167475	-	167475	88.707			91.69		
45min	1	167490	-	167490	88.715	90.39	1.53	92.51	94.30	1.52
	2	171652	-	171652	90.919			94.82		
	3	167577	-	167577	88.761			92.65		
	4	172091	-	172091	91.152			95.07		
	5	173987	-	173987	92.156			96.14		
	6	171101	-	171101	90.627			94.60		
60min	1	167382	-	167382	88.657	90.07	1.34	93.44	94.98	1.33
	2	171757	-	171757	90.975			95.88		
	3	167833	-	167833	88.896			93.78		
	4	171439	-	171439	90.806			95.73		
	5	172844	-	172844	91.550			96.55		
	6	169001	-	169001	89.515			94.49		
极限	1	169375	-	169375	89.713	90.31	0.85	95.48	96.23	0.81
	2	170692	-	170692	90.411			96.33		
	3	171406	-	171406	90.789			96.66		
	4	172699	-	172699	91.474			97.41		
	5	170188	-	170188	90.144			96.16		
	6	168686	-	168686	89.348			95.32		



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-15

复核者:

未审阅版本

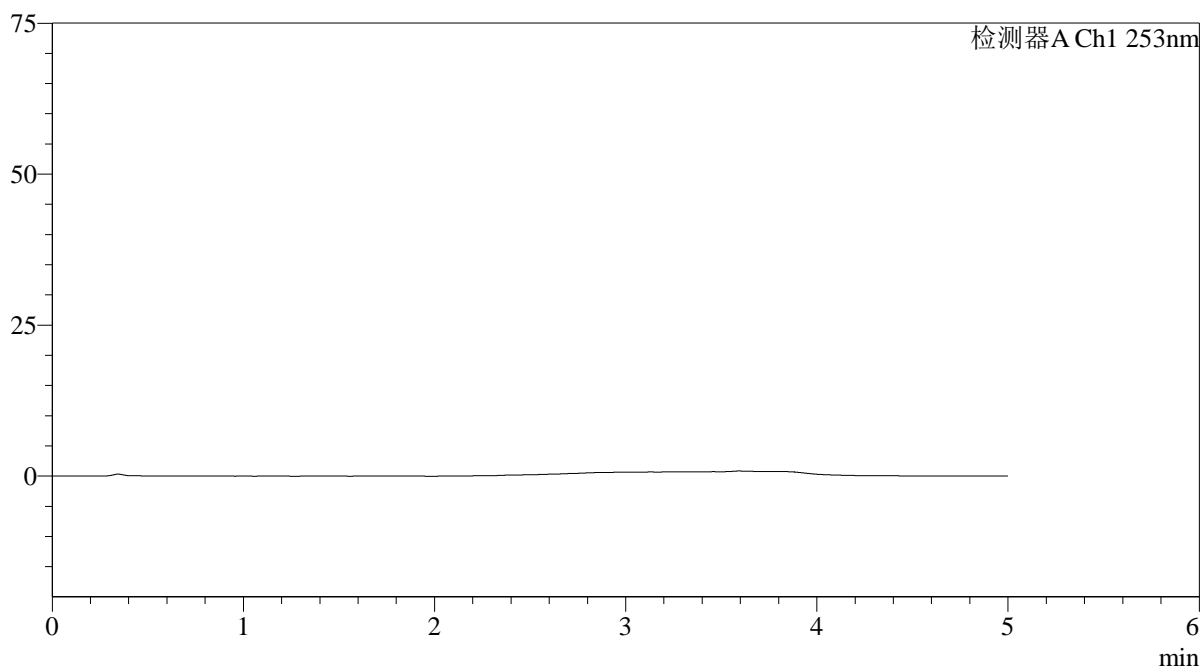
SMF-211

<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 - 0-151/25-1493-2 - zzp-js5y-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 : 3-9	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 21:55:59	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:46:22	
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)
总计							

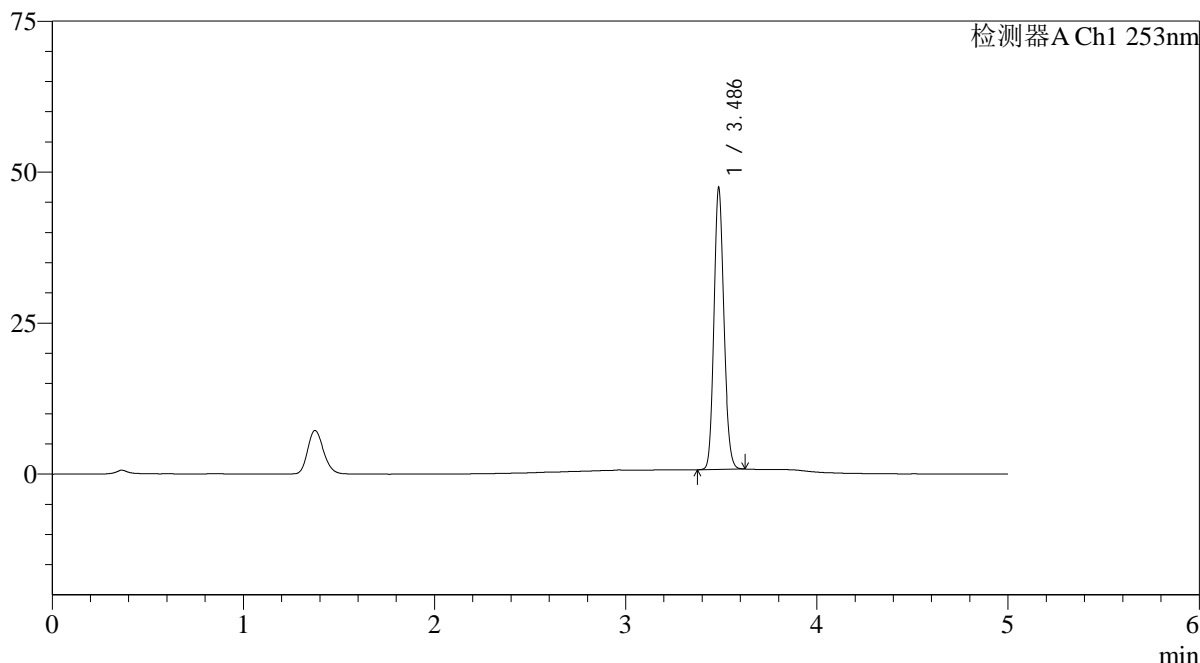
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 0-151/25-1494-2 - zzp-js5y-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 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 22:01:25	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:46:26	
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	3.486	169278	100.000	46284	21279	1.140	--
总计		169278	100.000	46284			

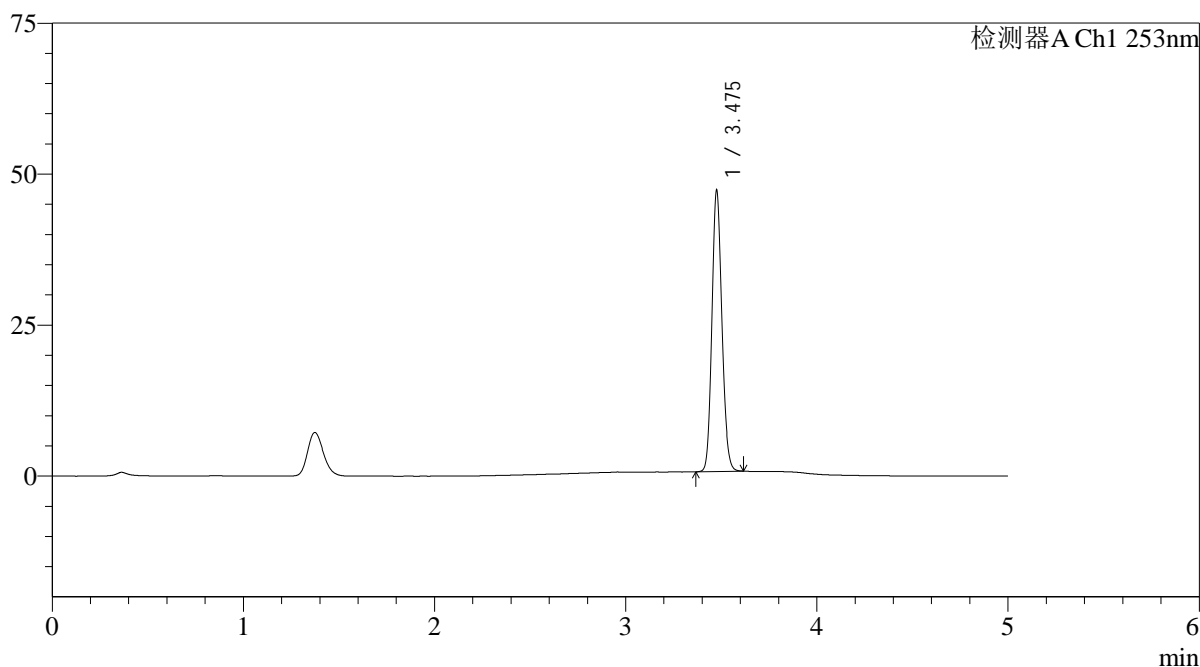
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-151/25-1495-2 - zzp-js5y-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 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 22:06:49	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:46:30	
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	3.475	169012	100.000	46062	21177	1.143	--
总计		169012	100.000	46062			

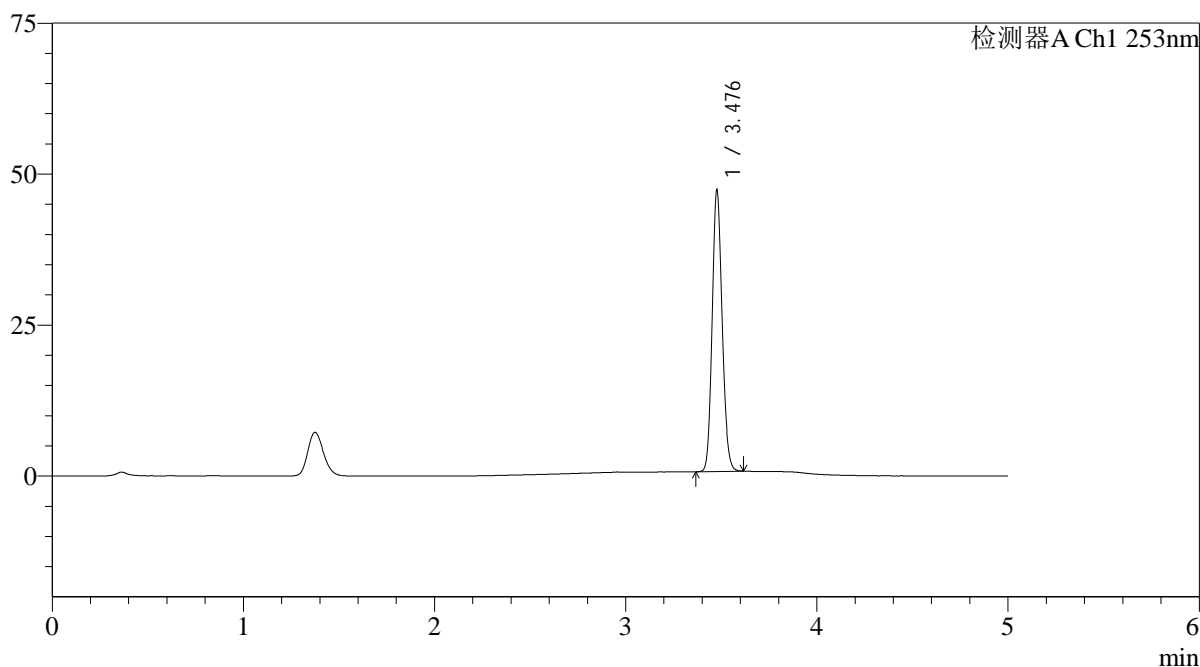
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-151/25-1496-2 - zzp-js5y-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 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 22:12:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:46:33	
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	3.476	169038	100.000	45967	21194	1.140	--
总计		169038	100.000	45967			

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



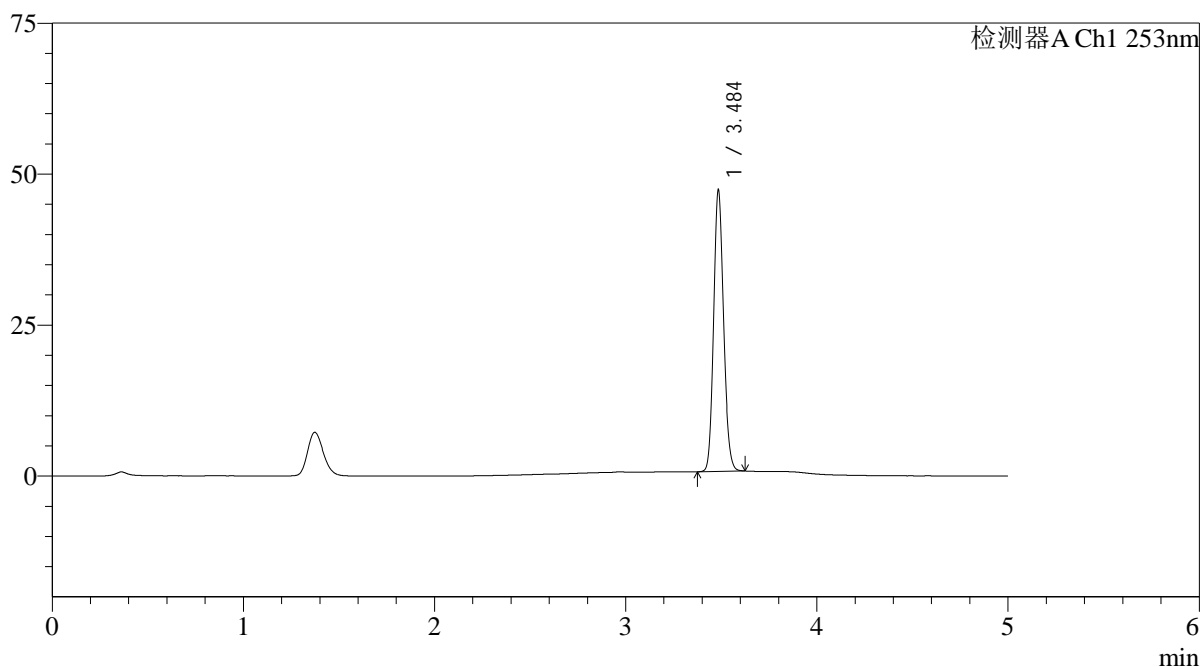
SMF-211

<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 - 0-151/25-1497-2 - zzp-js5y-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 : 3-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/14 22:17:39 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:46:36 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	3.484	169077	100.000	45904	21293	1.142	--
总计		169077	100.000	45904			

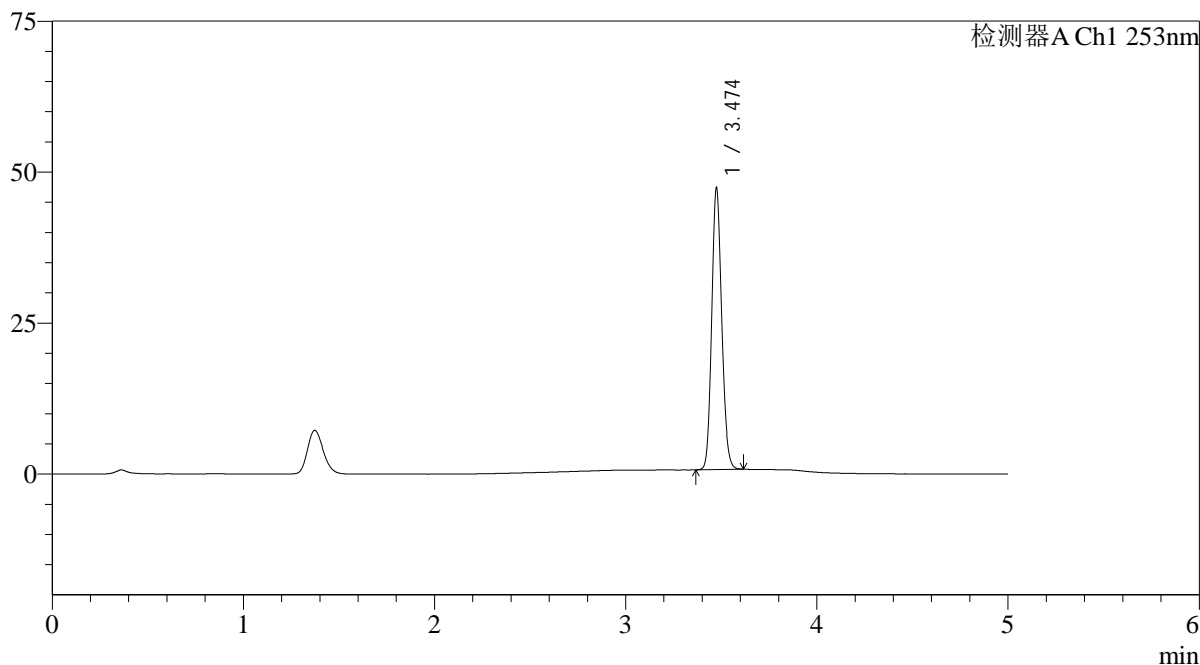
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-151/25-1498-2 - zzp-js5y-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 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 22:23:04	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:46:39	
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	169458	100.000	46372	21114	1.142	--
总计		169458	100.000	46372			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



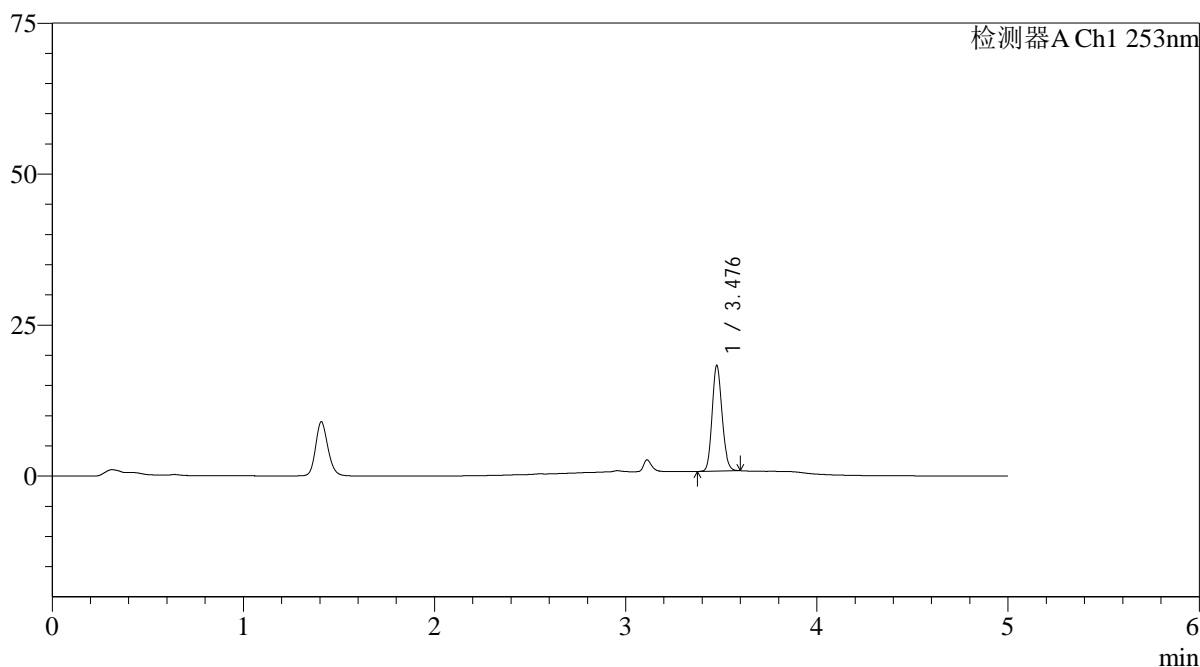
SMF-211

<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 - 0-151/25-1499-2 - zzp-js5y-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 : 3-1 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/03/14 22:28:30 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:46:41
 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	3.476	63288	100.000	17231	21253	1.148	--
总计		63288	100.000	17231			

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



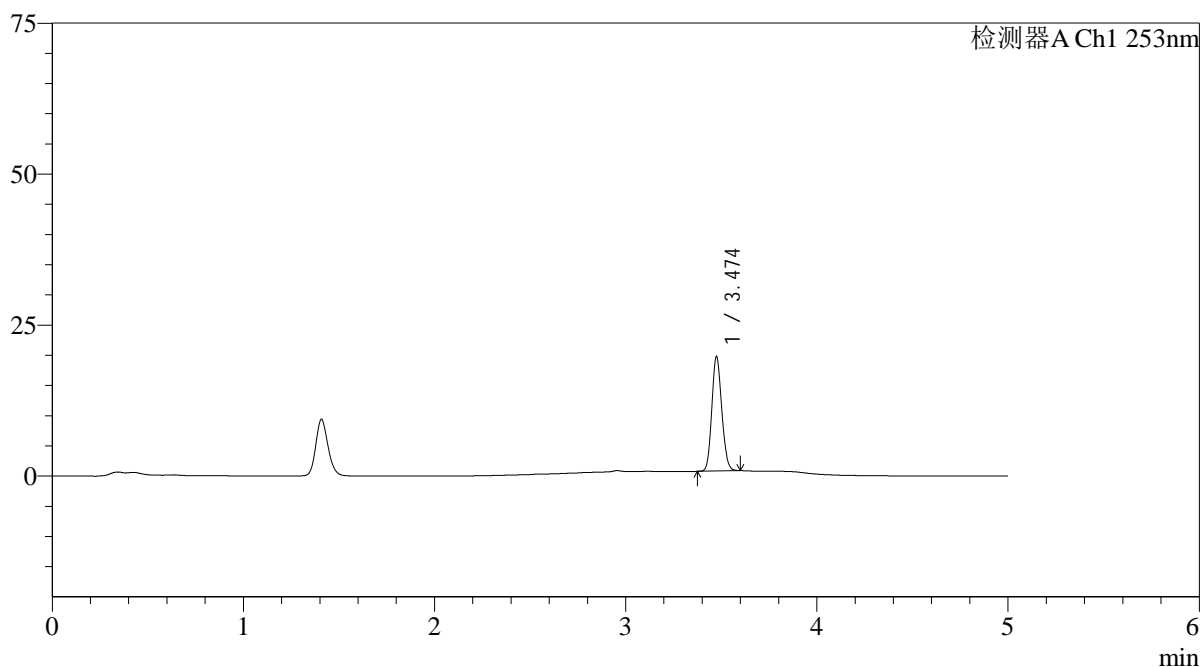
SMF-211

<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 - 0-151/25-1500-2 - zzp-js5y-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 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/03/14 22:33:54 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:46:44
 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	3.474	68421	100.000	18843	21248	1.148	--
总计		68421	100.000	18843			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



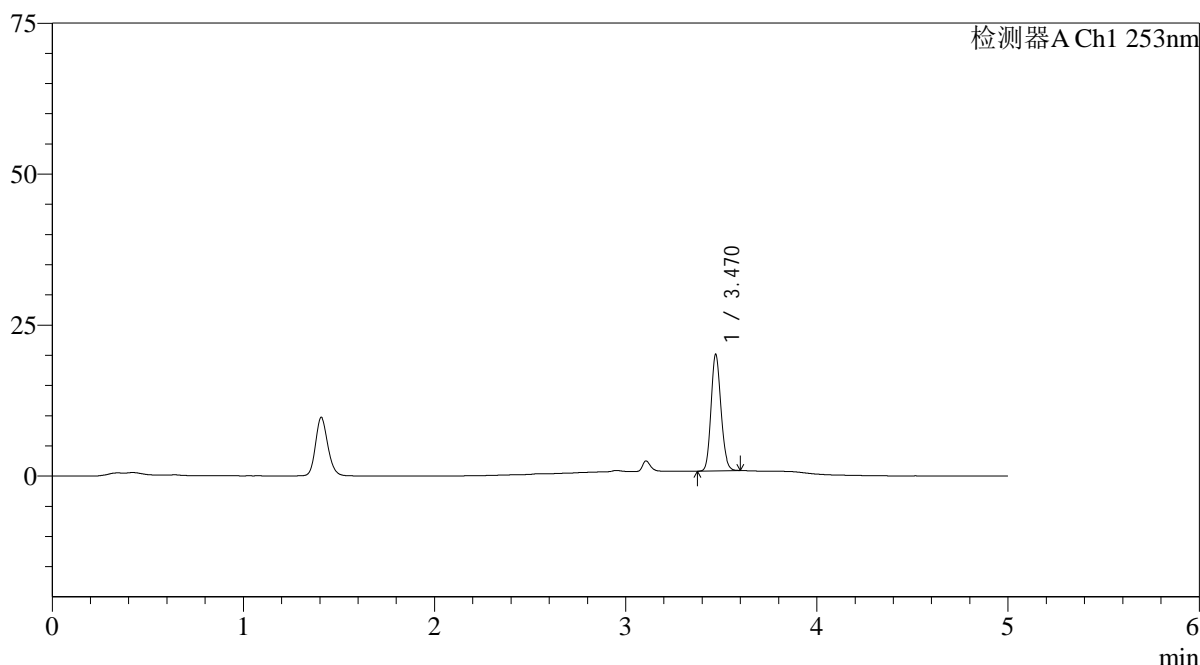
SMF-211

<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 - 0-151/25-1501-2 - zzp-js5y-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 : 3-19
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/14 22:39:19 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:46:47 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	3.470	69745	100.000	19250	21223	1.146	--
总计		69745	100.000	19250			

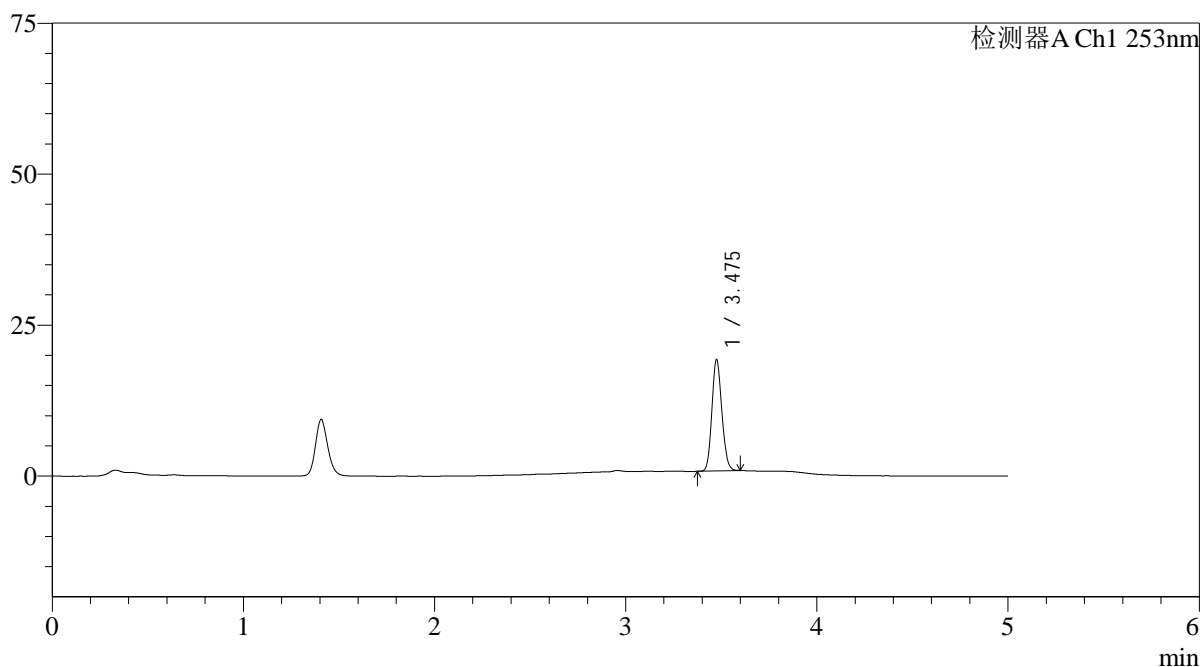
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1502-2 - zzp-js5y-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 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/03/14 22:44:43	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:46:50	
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	66556	100.000	18295	21283	1.148	--
总计		66556	100.000	18295			

图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



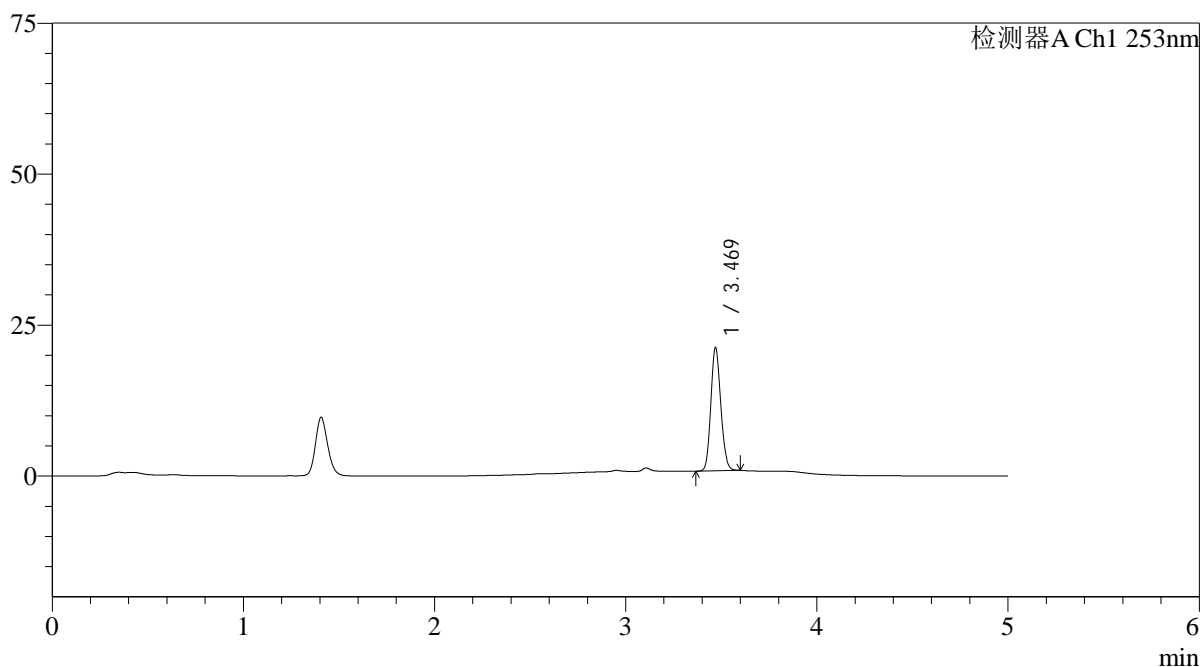
SMF-211

<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 - 0-151/25-1503-2 - zzp-js5y-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 : 3-37 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/03/14 22:50:07 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:46:53
 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	73710	100.000	20262	21195	1.146	--
总计		73710	100.000	20262			

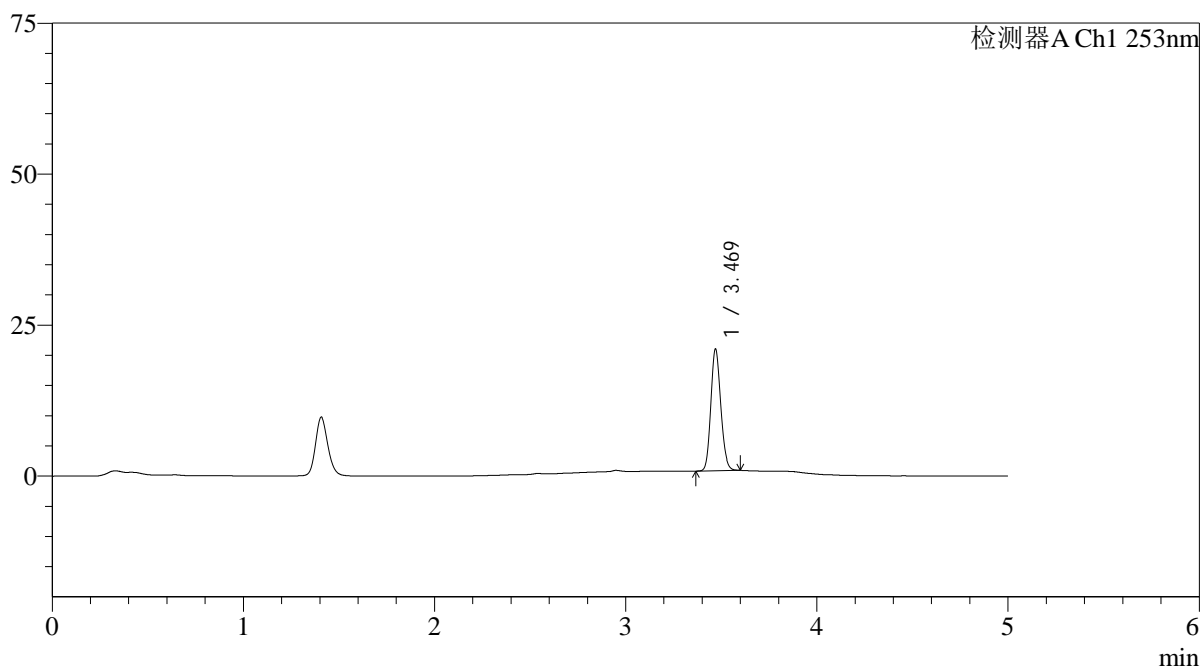
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1504-2 - zzp-js5y-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 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 22:55:31	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:46:55	
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	3.469	72843	100.000	20014	21165	1.146	--
总计		72843	100.000	20014			

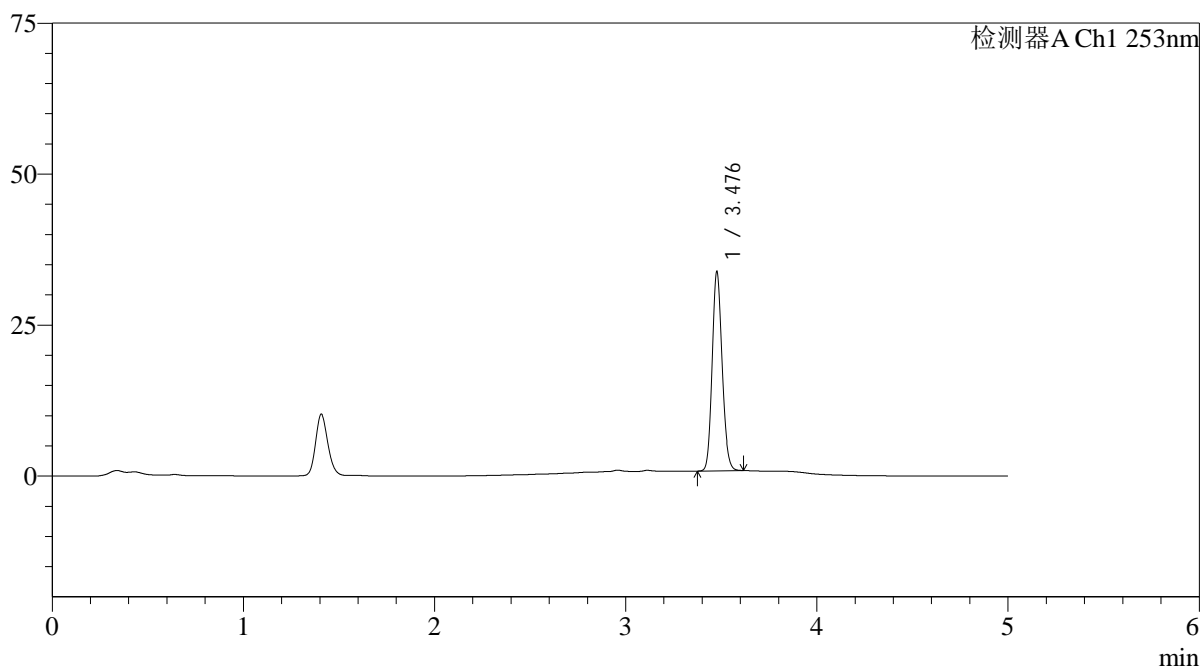
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1505-2 - zzp-js5y-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 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:00:56	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:46:58	
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	3.476	119502	100.000	32504	21221	1.145	--
总计		119502	100.000	32504			

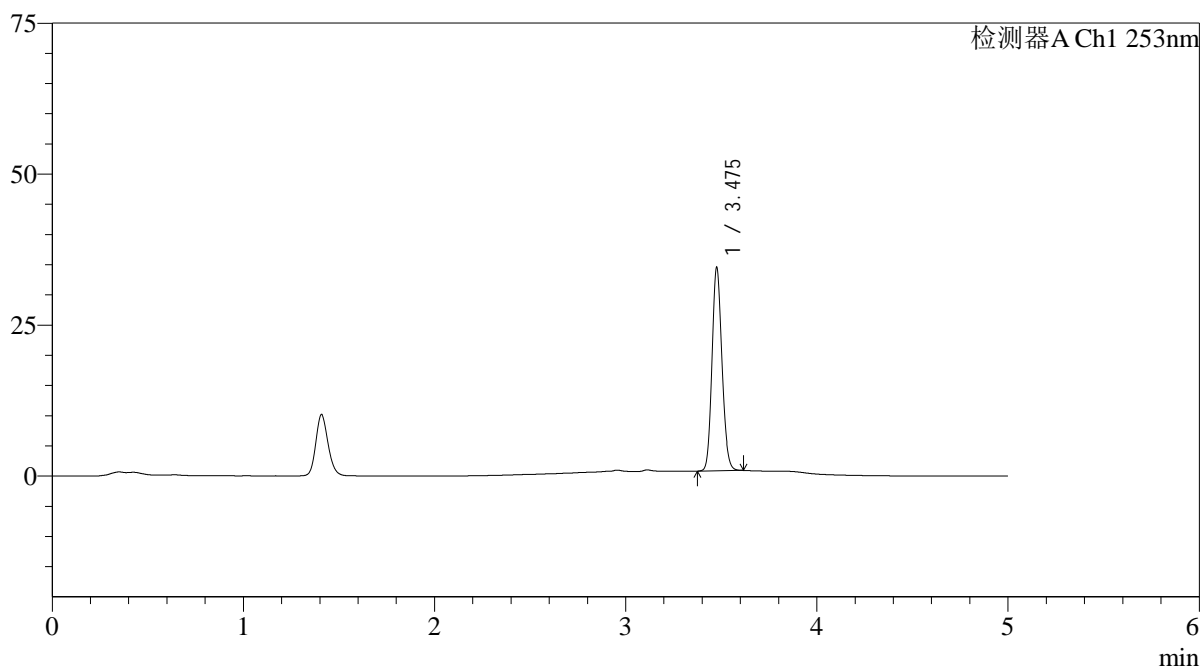
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1506-2 - zzp-js5y-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 : 3-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:06:20	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:01	
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	122145	100.000	33252	21181	1.145	--
总计		122145	100.000	33252			

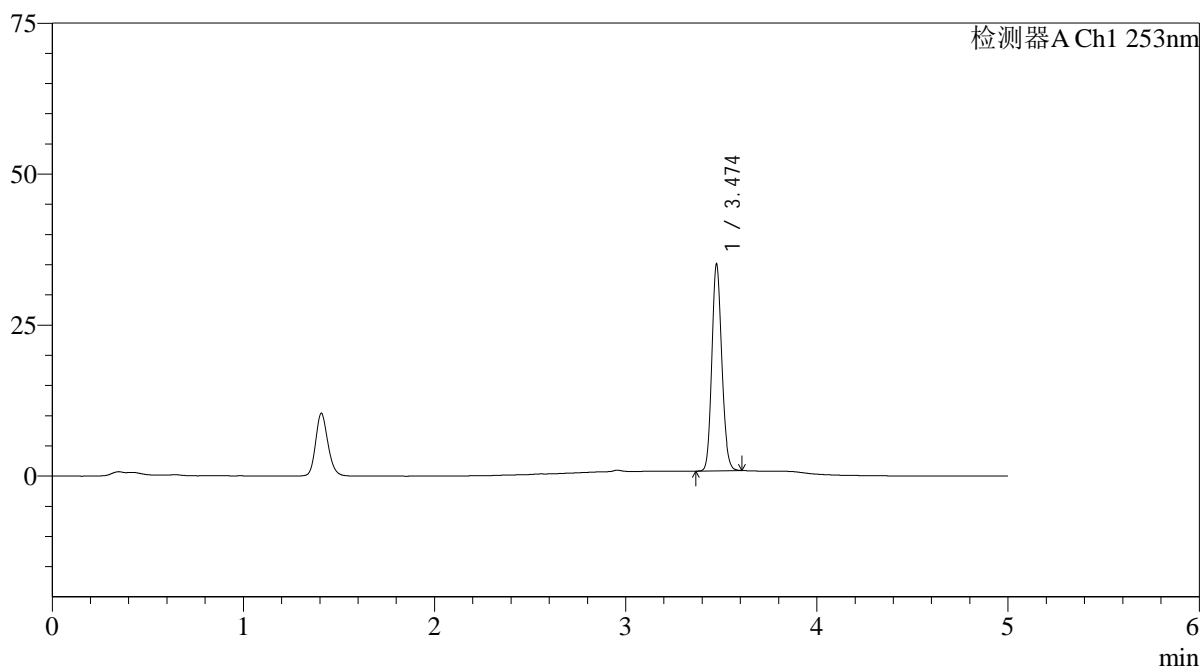
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1507-2 - zzp-js5y-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 : 3-20
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/14 23:11:45 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:03 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	123935	100.000	33971	21200	1.146	--
总计		123935	100.000	33971			

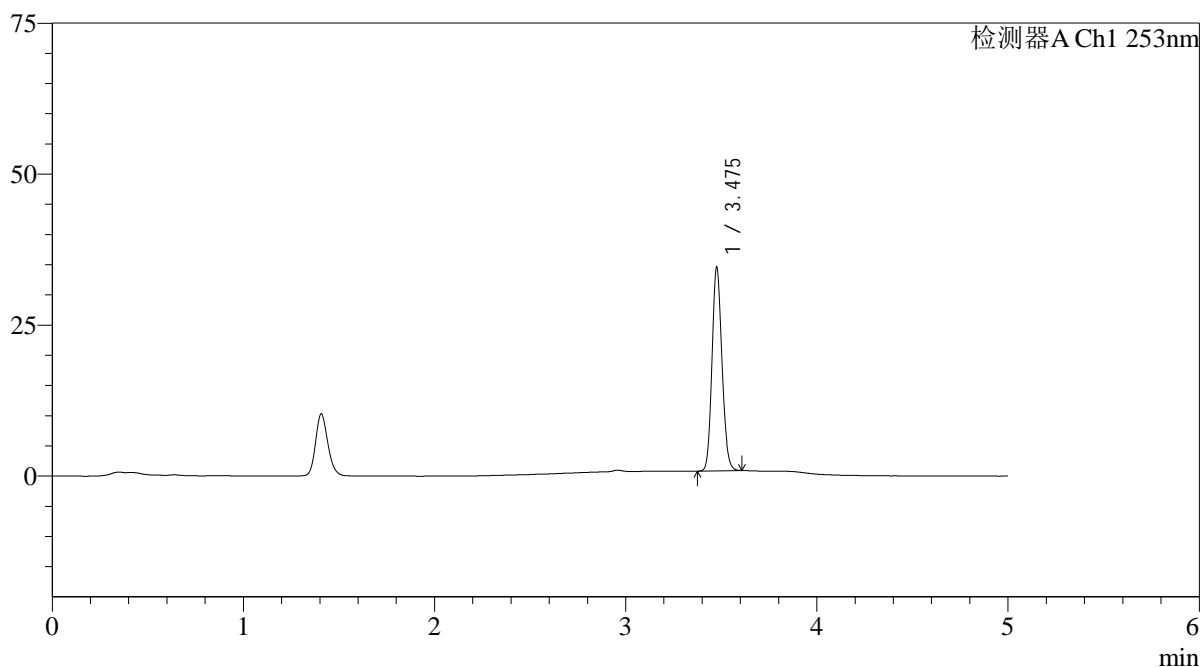
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1508-2 - zzp-js5y-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 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:17:09	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:06	
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	3.475	122176	100.000	33300	21218	1.146	--
总计		122176	100.000	33300			

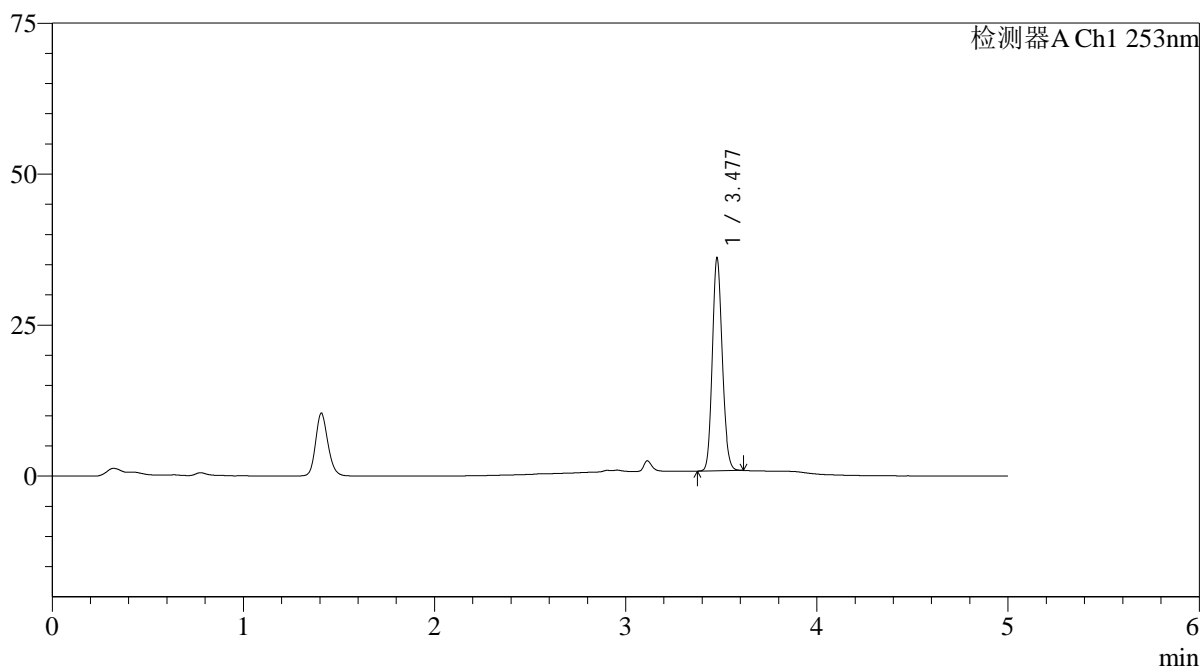
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1509-2 - zzp-js5y-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 : 3-38
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/14 23:22:34 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:09 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	3.477	127705	100.000	34924	21247	1.143	--
总计		127705	100.000	34924			

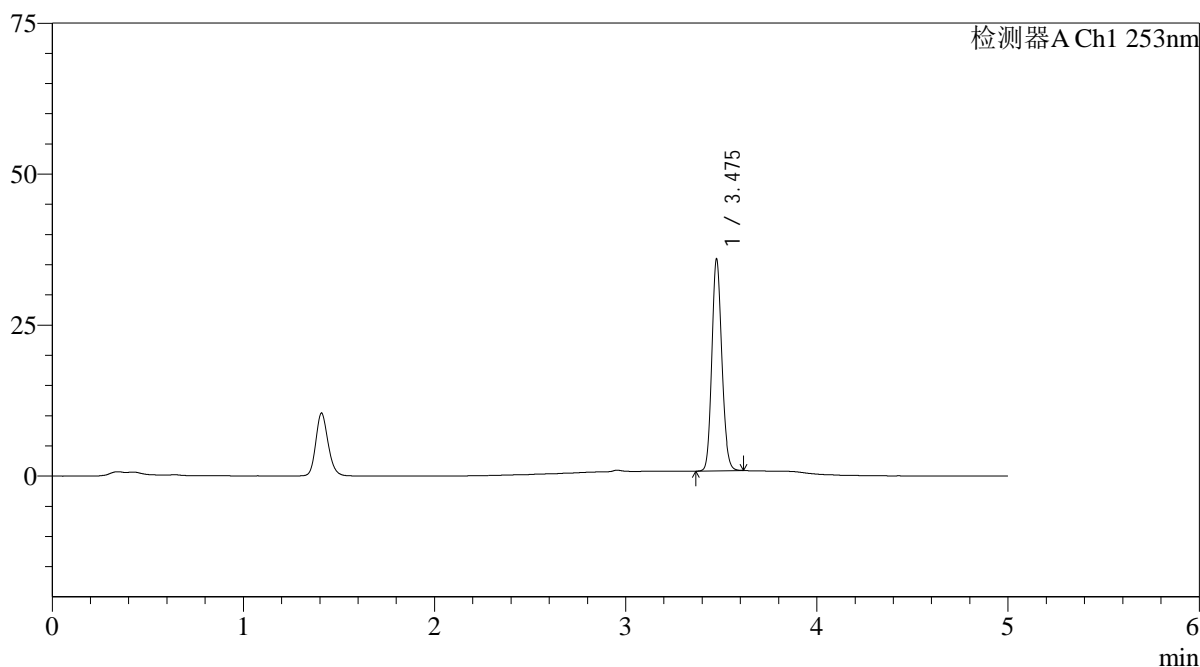
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1510-2 - zzp-js5y-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 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:27:58	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:12	
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	127285	100.000	34783	21135	1.145	--
总计		127285	100.000	34783			

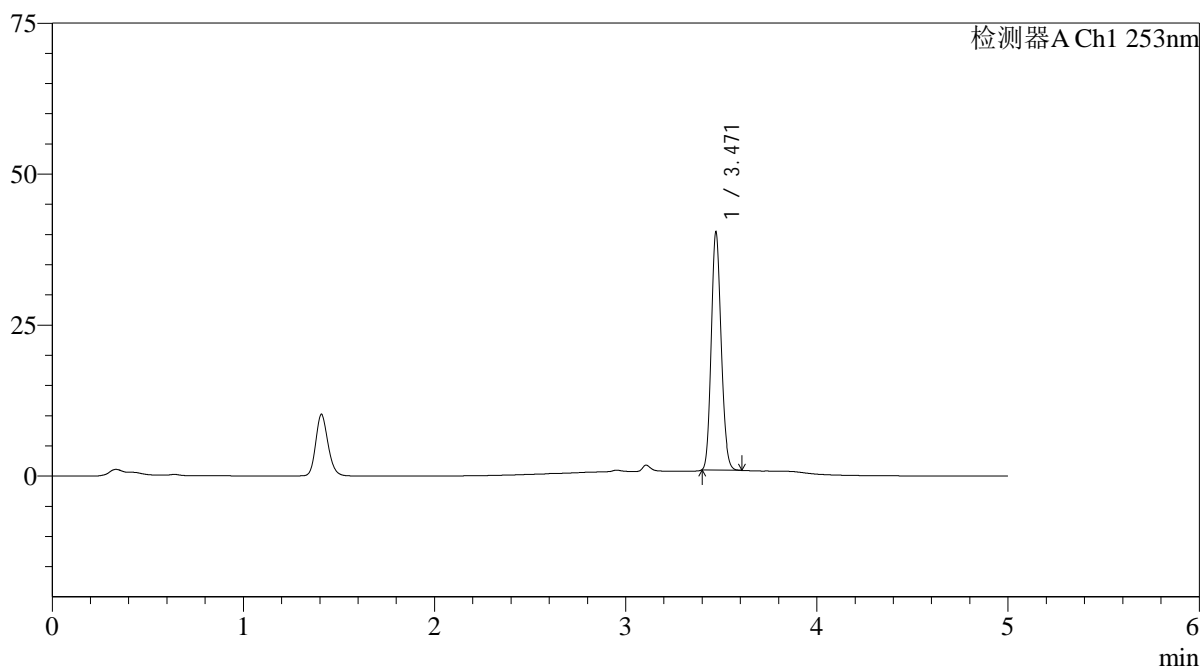
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1511-2 - zzp-js5y-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 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:33:23	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:15	
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	3.471	141873	100.000	39351	21237	1.146	--
总计		141873	100.000	39351			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



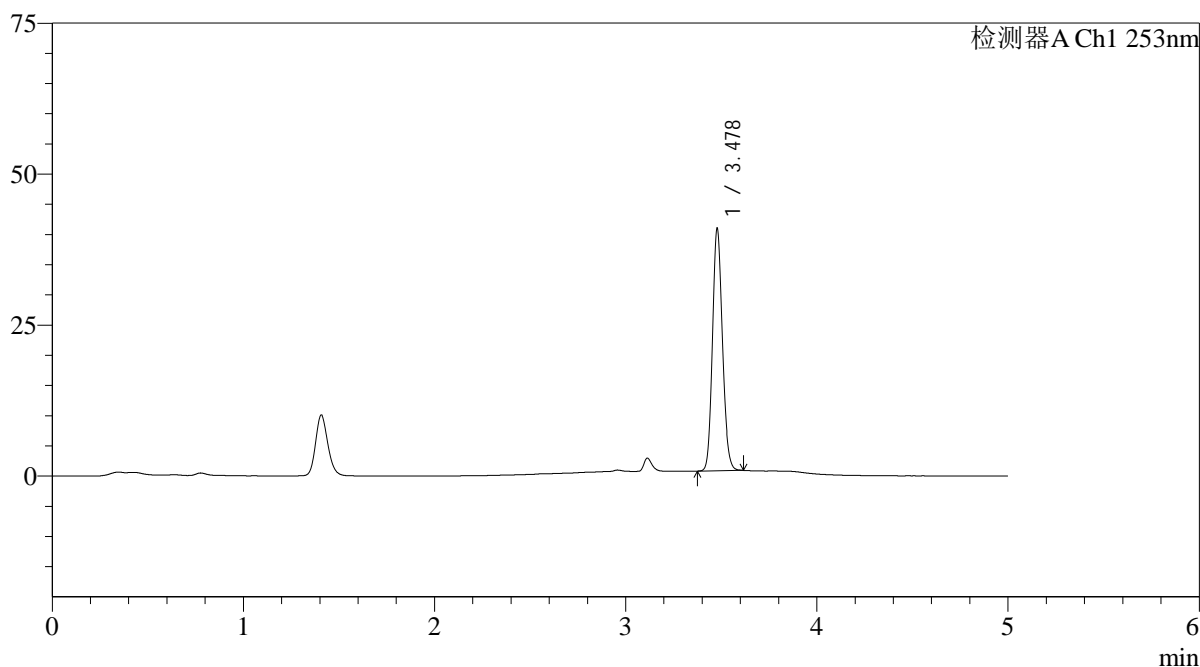
SMF-211

<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 - 0-151/25-1512-2 - zzp-js5y-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 : 3-12 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/03/14 23:38:48 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:17
 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	3.478	145372	100.000	39903	21213	1.141	--
总计		145372	100.000	39903			

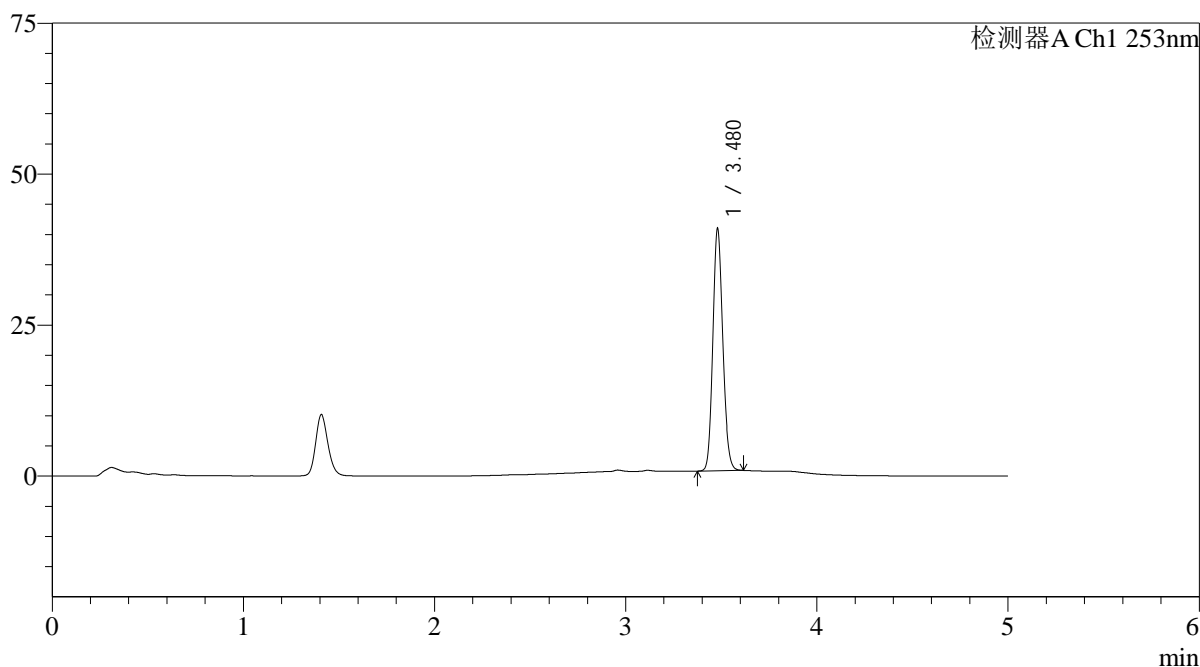
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1513-2 - zzp-js5y-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 : 3-21	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:44:11	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:20	
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	145492	100.000	40079	21215	1.140	--
总计		145492	100.000	40079			

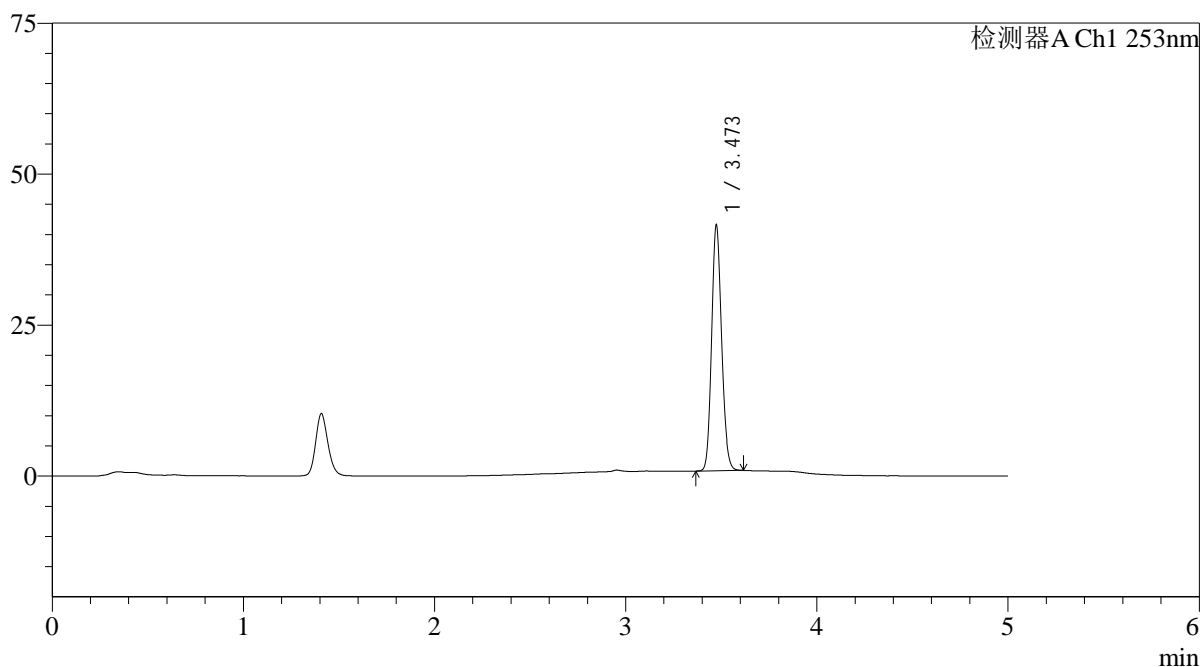
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1514-2 - zzp-js5y-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 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/14 23:49:37	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:23	
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	147622	100.000	40558	21158	1.144	--
总计		147622	100.000	40558			

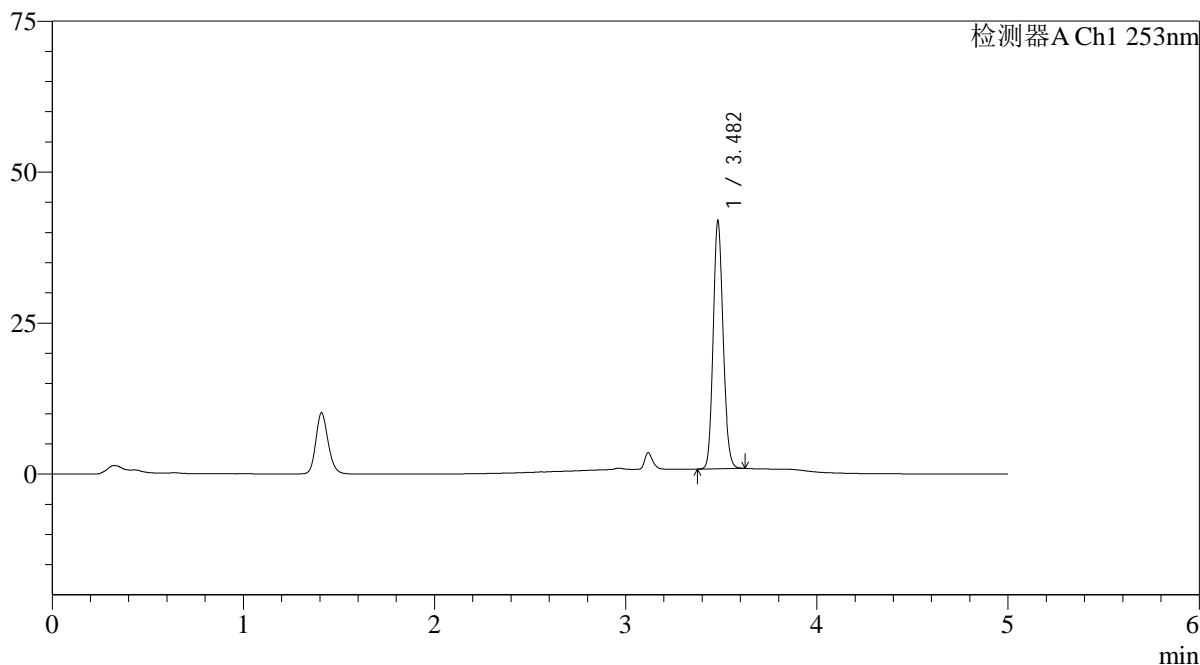
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1515-2 - zzp-js5y-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 : 3-39
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/14 23:55:02 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:26 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	148629	100.000	40905	21286	1.143	--
总计		148629	100.000	40905			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



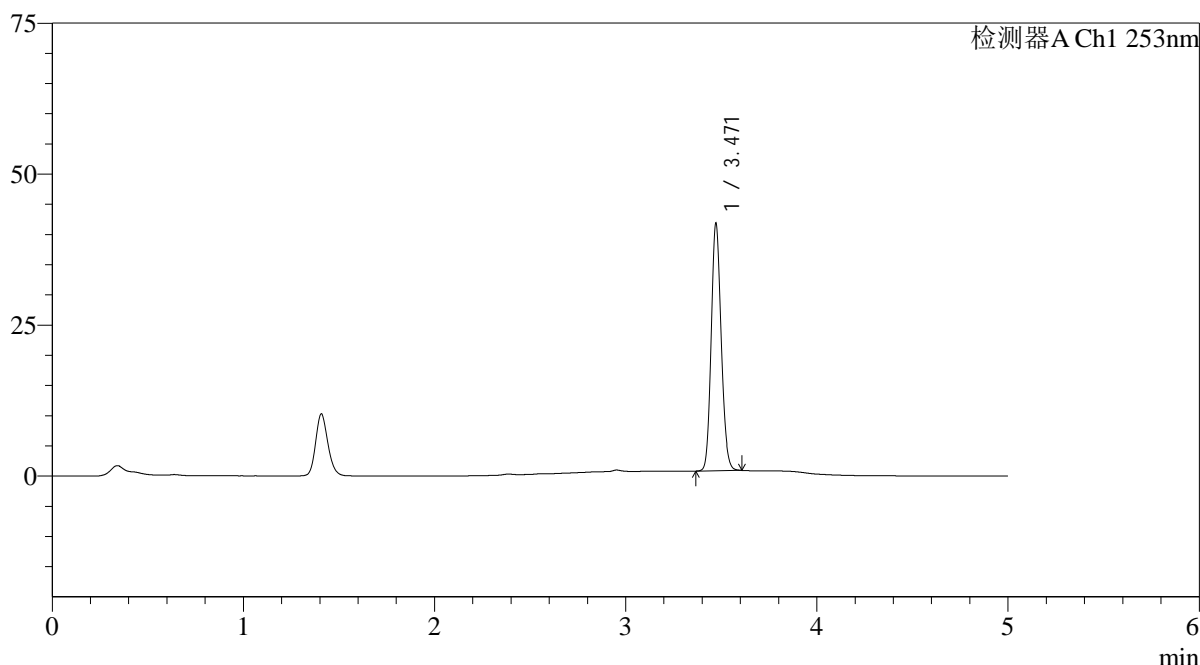
SMF-211

<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 - 0-151/25-1516-2 - zzp-js5y-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 : 3-48 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/03/15 00:00:26 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:28
 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	148492	100.000	40922	21132	1.141	--
总计		148492	100.000	40922			

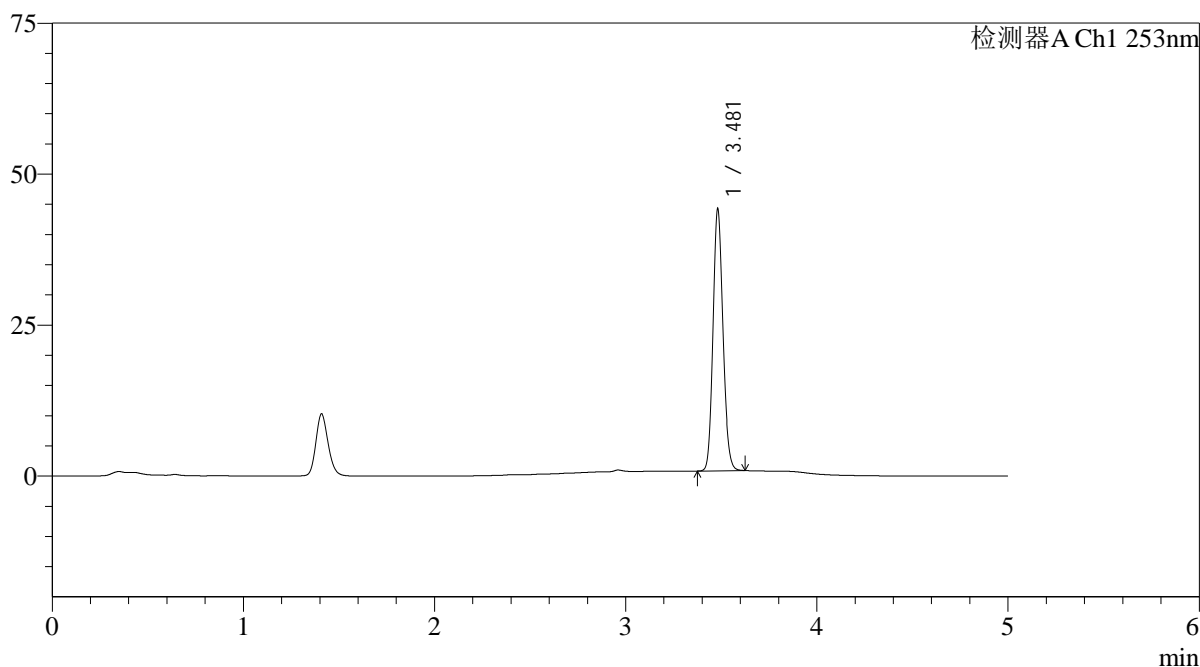
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1517-2 - zzp-js5y-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 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:05:50	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:31	
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	157419	100.000	43314	21217	1.141	--
总计		157419	100.000	43314			

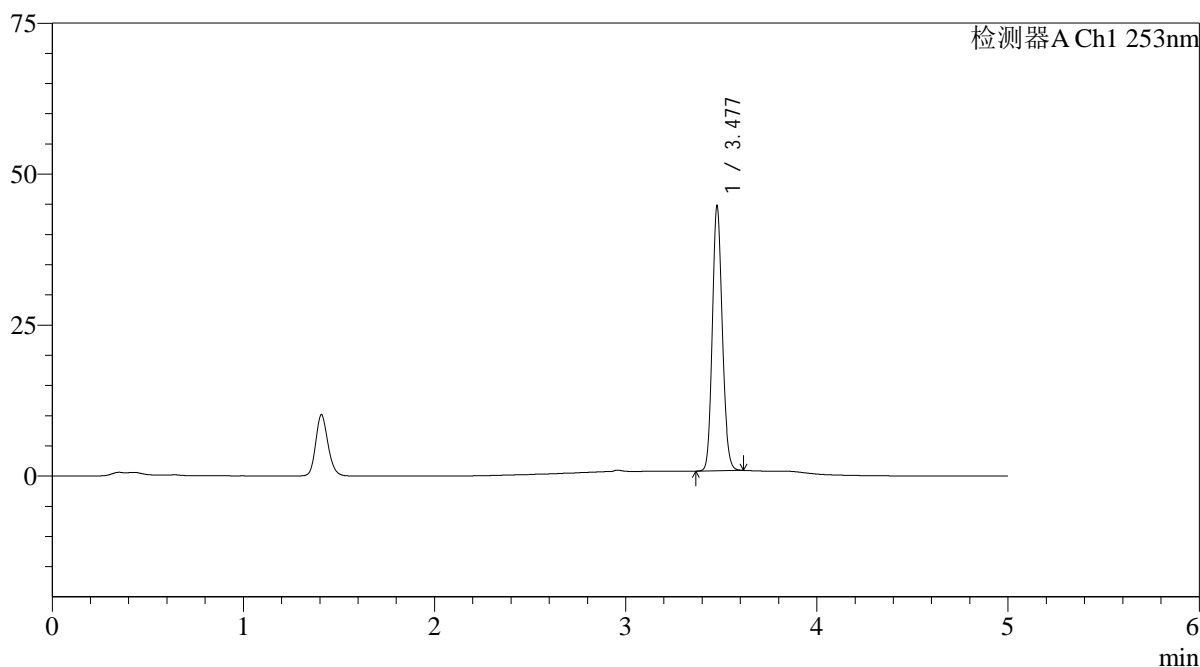
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1518-2 - zzp-js5y-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 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:11:15	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:34	
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	159077	100.000	43448	21204	1.140	--
总计		159077	100.000	43448			

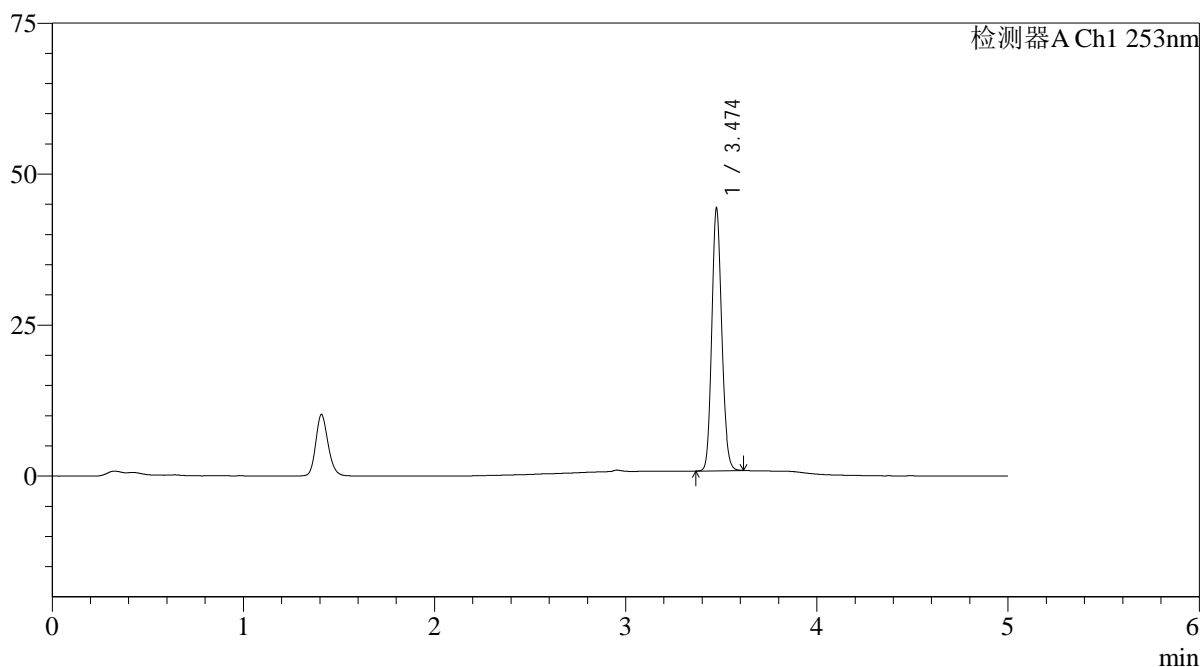
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1519-2 - zzp-js5y-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 : 3-22	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:16:39	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:37	
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	157674	100.000	43173	21161	1.143	--
总计		157674	100.000	43173			

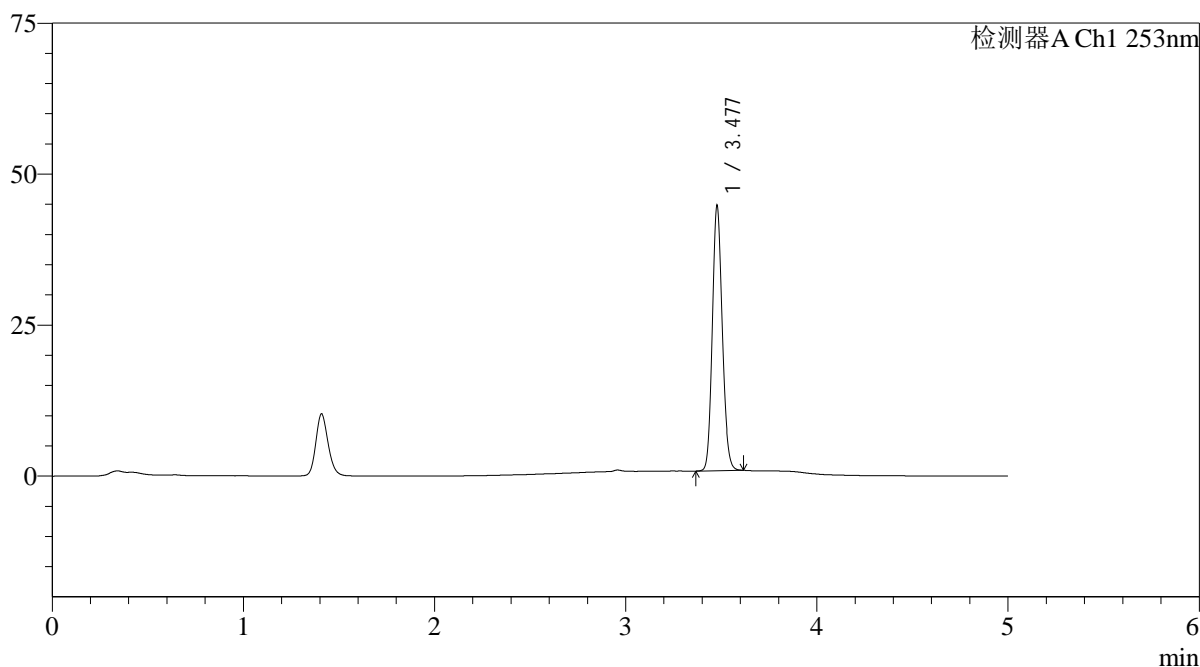
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1520-2 - zzp-js5y-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 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:22:03	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:39	
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	159031	100.000	43464	21226	1.140	--
总计		159031	100.000	43464			

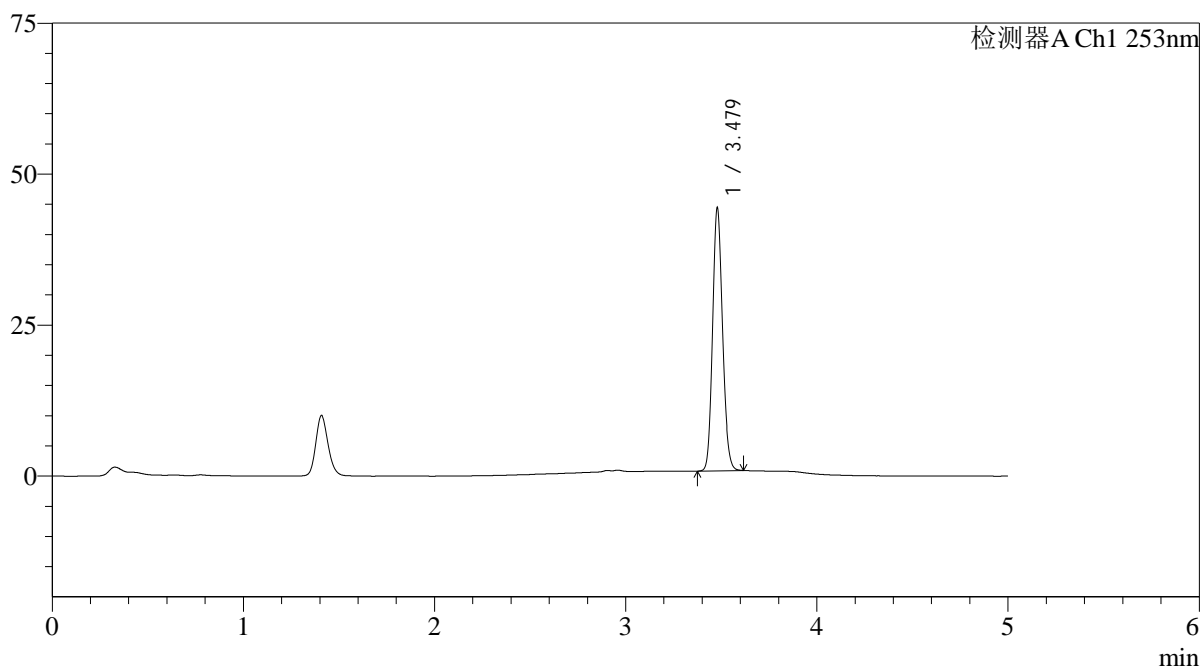
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1521-2 - zzp-js5y-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 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:27:28	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:42	
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	157951	100.000	43420	21228	1.140	--
总计		157951	100.000	43420			

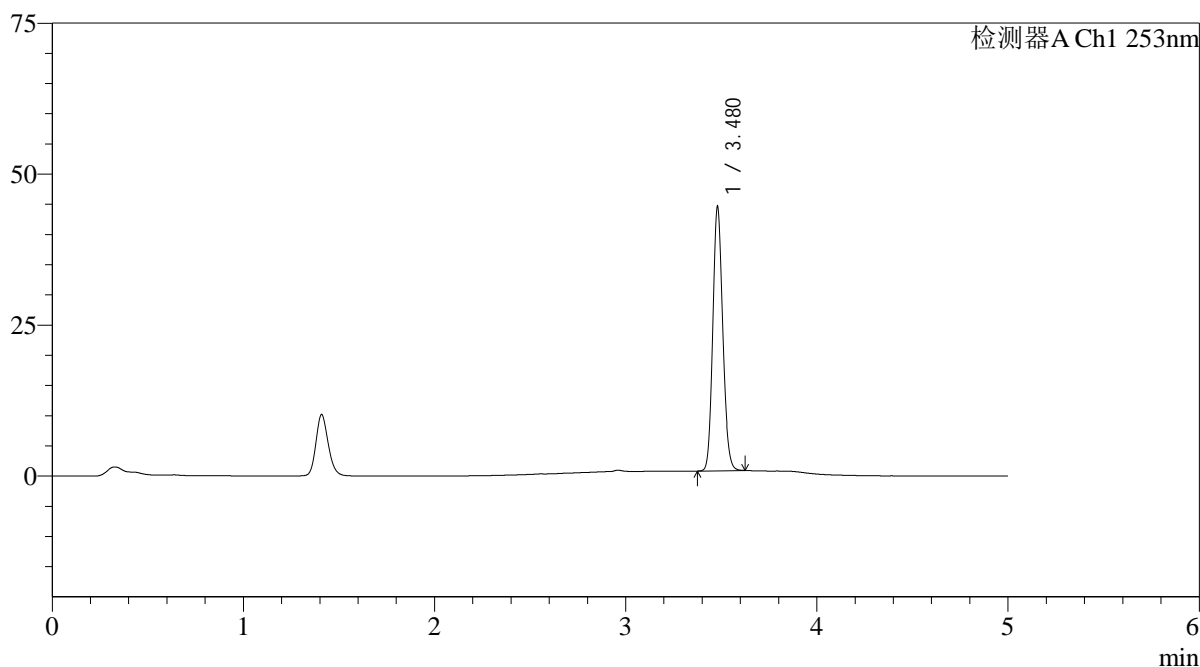
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1522-2 - zzp-js5y-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 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:32:53	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:45	
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	158744	100.000	43678	21189	1.141	--
总计		158744	100.000	43678			

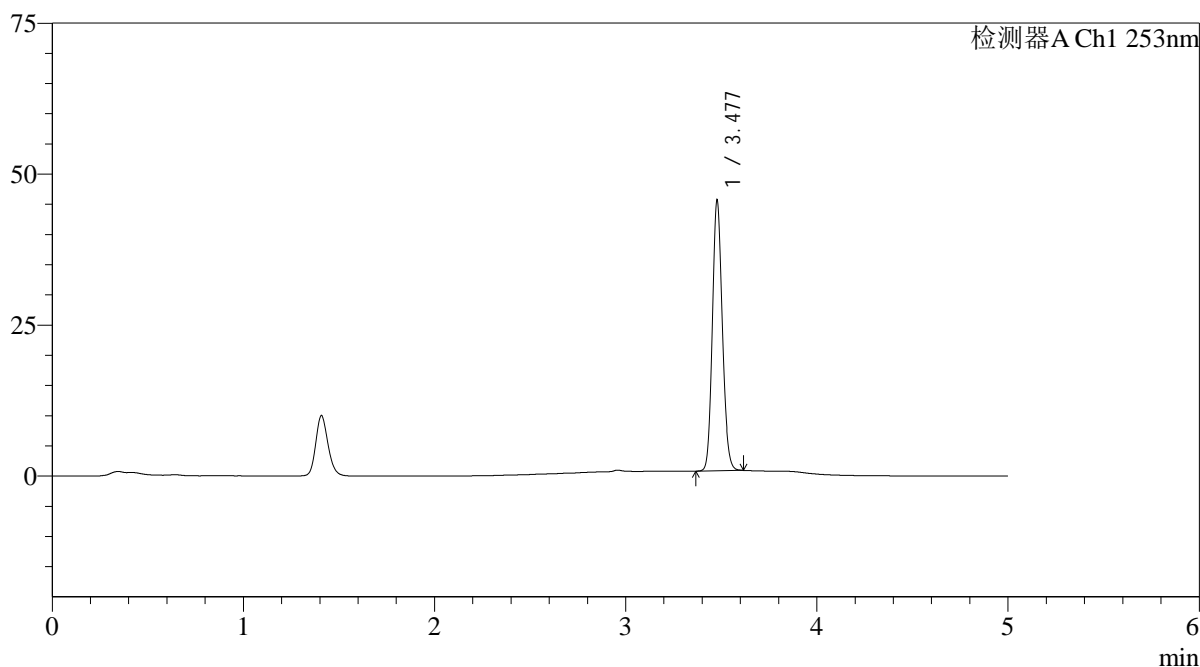
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1523-2 - zzp-js5y-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 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:38:17	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:48	
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	162430	100.000	44423	21206	1.140	--
总计		162430	100.000	44423			

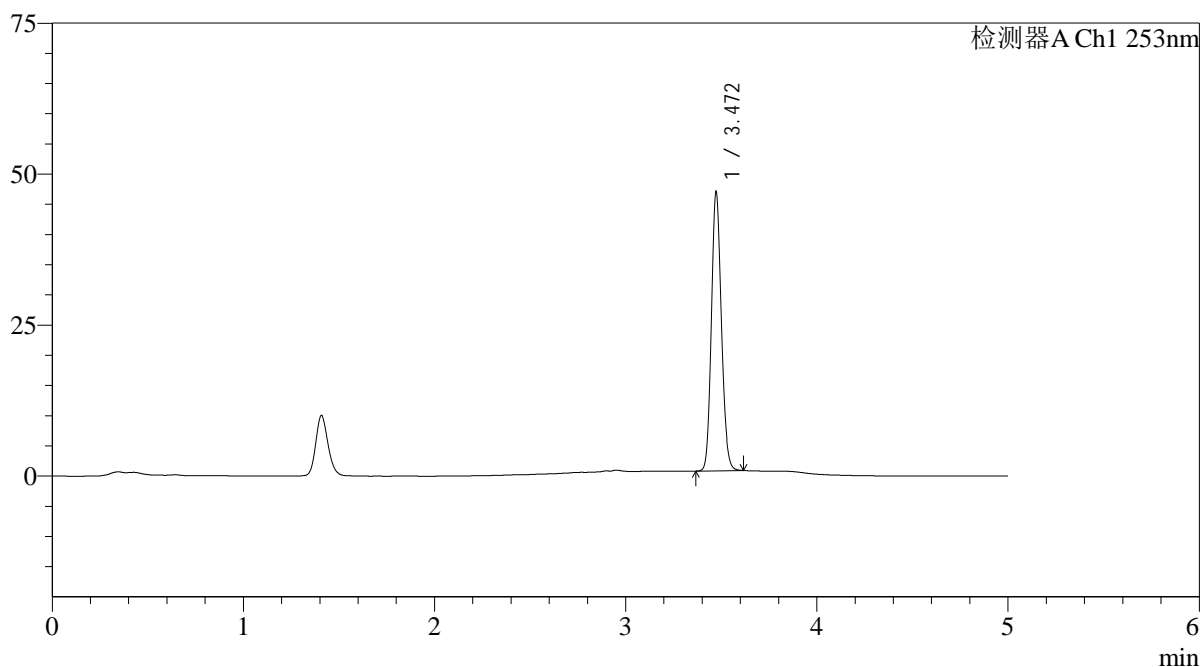
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1524-2 - zzp-js5y-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 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:43:42	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:50	
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	167520	100.000	46121	21137	1.141	--
总计		167520	100.000	46121			

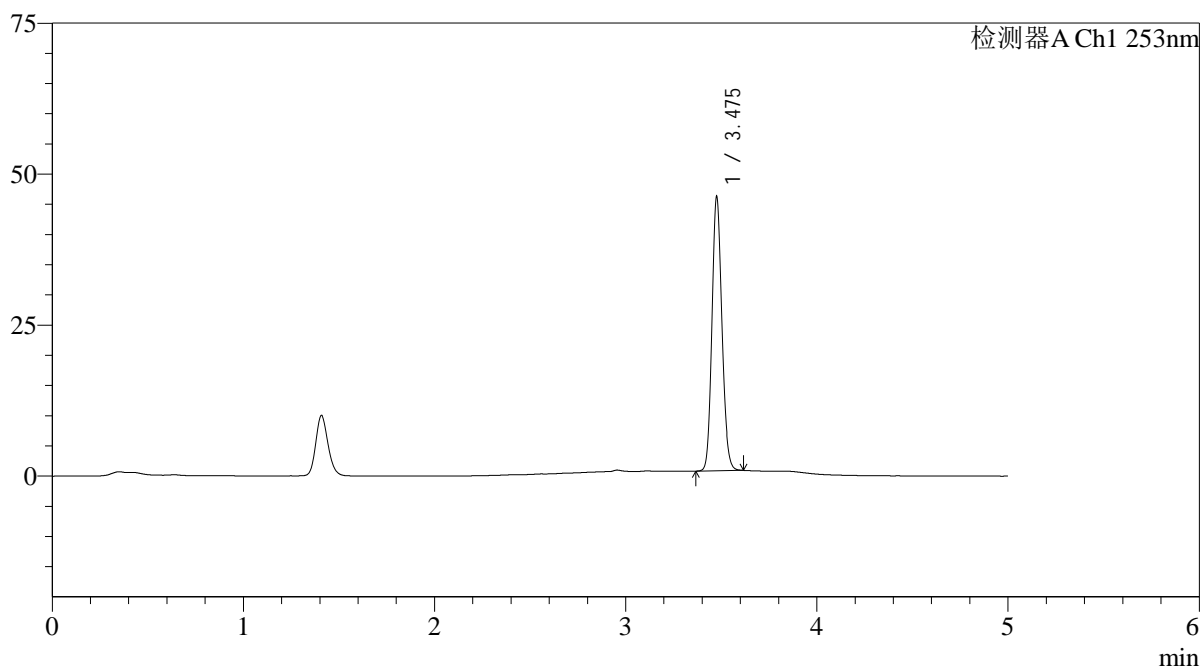
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1525-2 - zzp-js5y-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 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:49:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:53	
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	164658	100.000	44849	21194	1.143	--
总计		164658	100.000	44849			

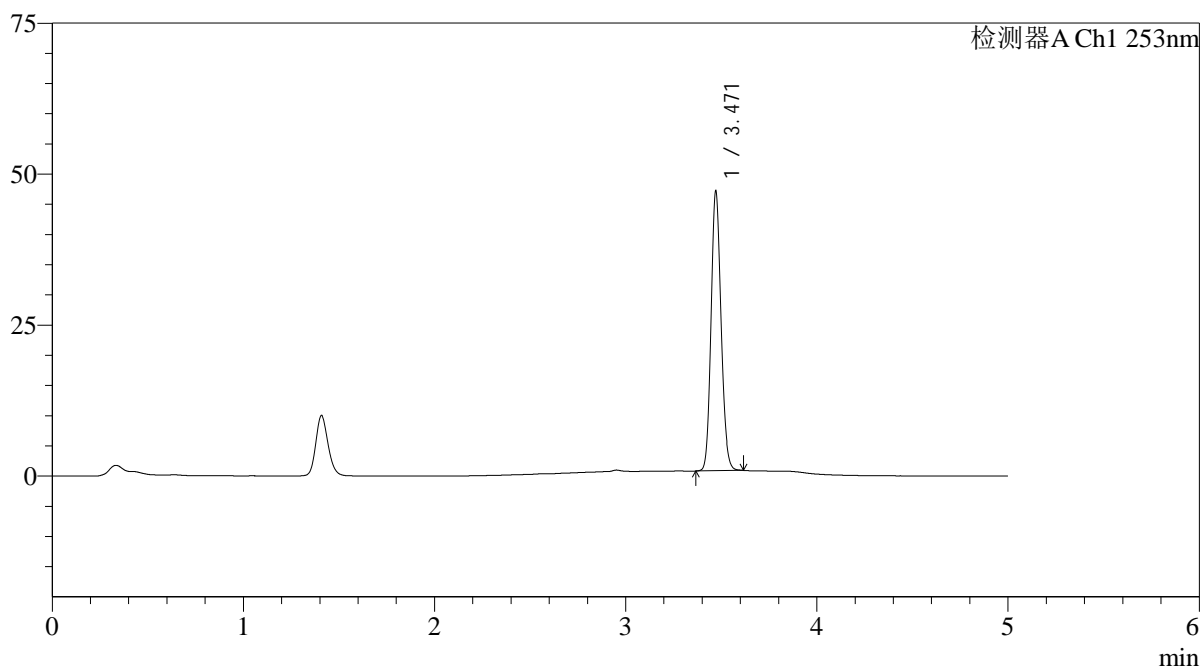
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1527-2 - zzp-js5y-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 : 3-41	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 00:59:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:47:59	
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	3.471	168196	100.000	46208	21080	1.139	--
总计		168196	100.000	46208			

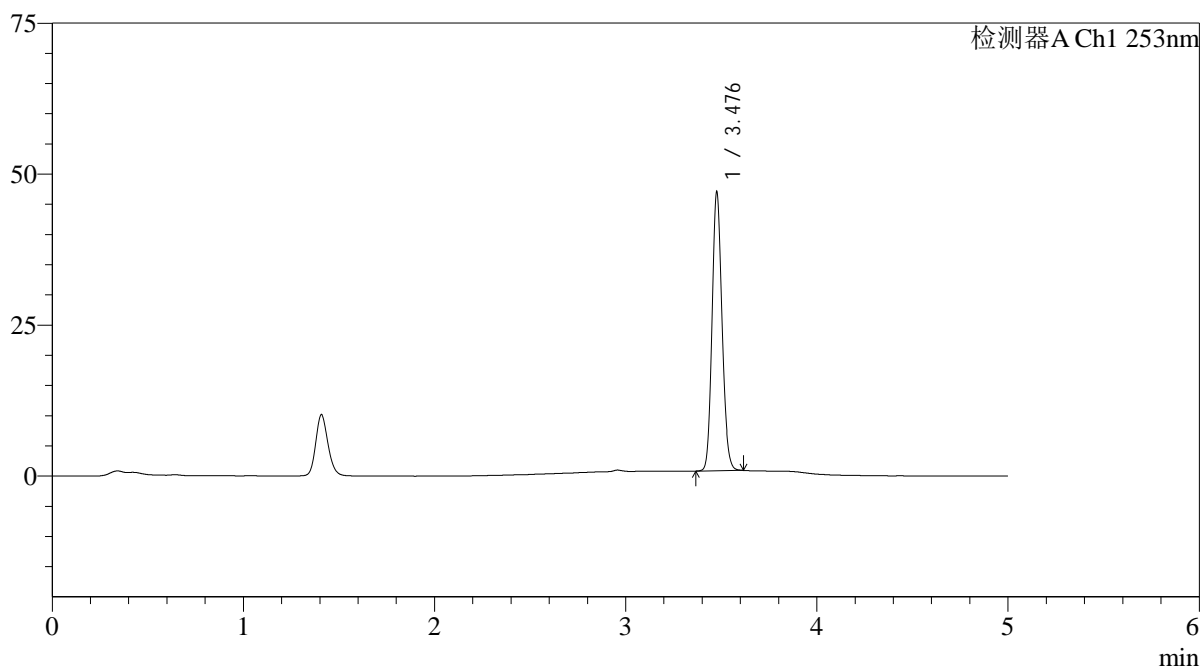
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1528-2 - zzp-js5y-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 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:05:18	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:02	
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	3.476	167475	100.000	45449	21185	1.144	--
总计		167475	100.000	45449			

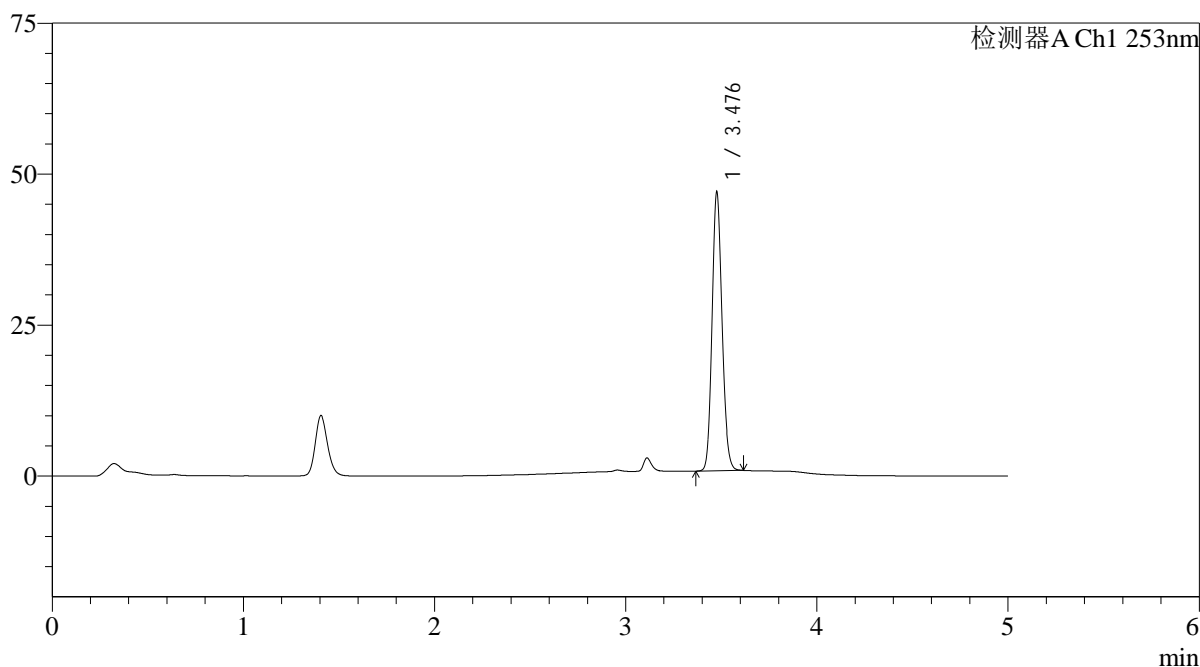
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1529-2 - zzp-js5y-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 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:10:41	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:05	
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	3.476	167490	100.000	45406	21179	1.142	--
总计		167490	100.000	45406			

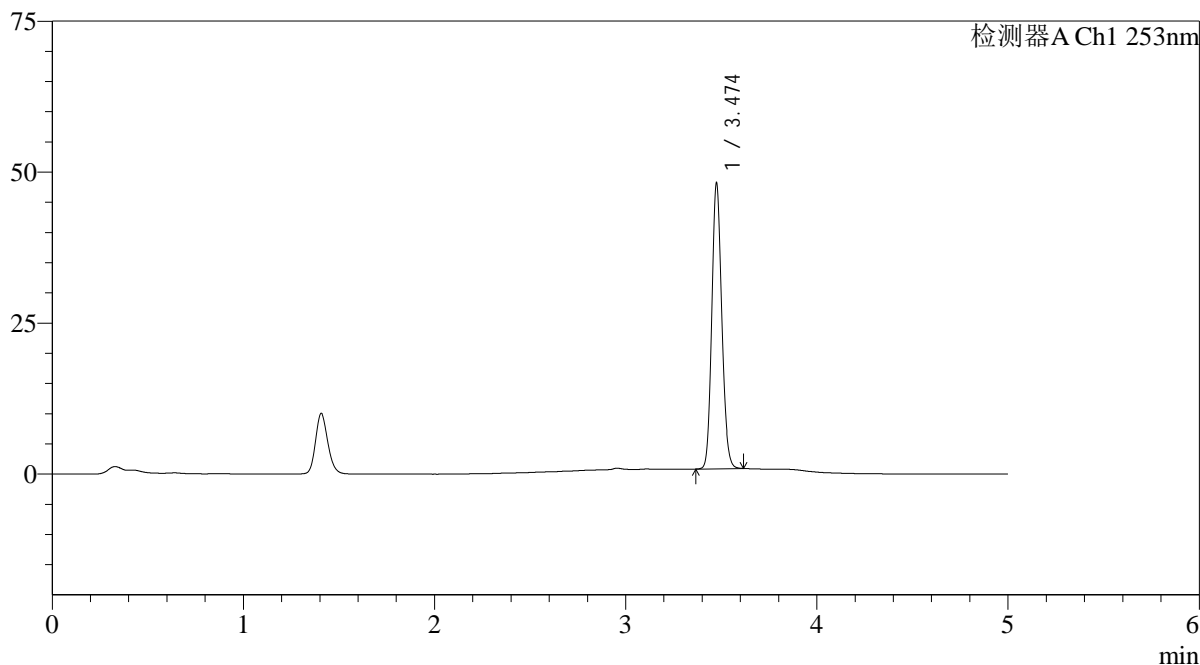
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1530-2 - zzp-js5y-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 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:16:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:07	
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	171652	100.000	46978	21147	1.143	--
总计		171652	100.000	46978			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



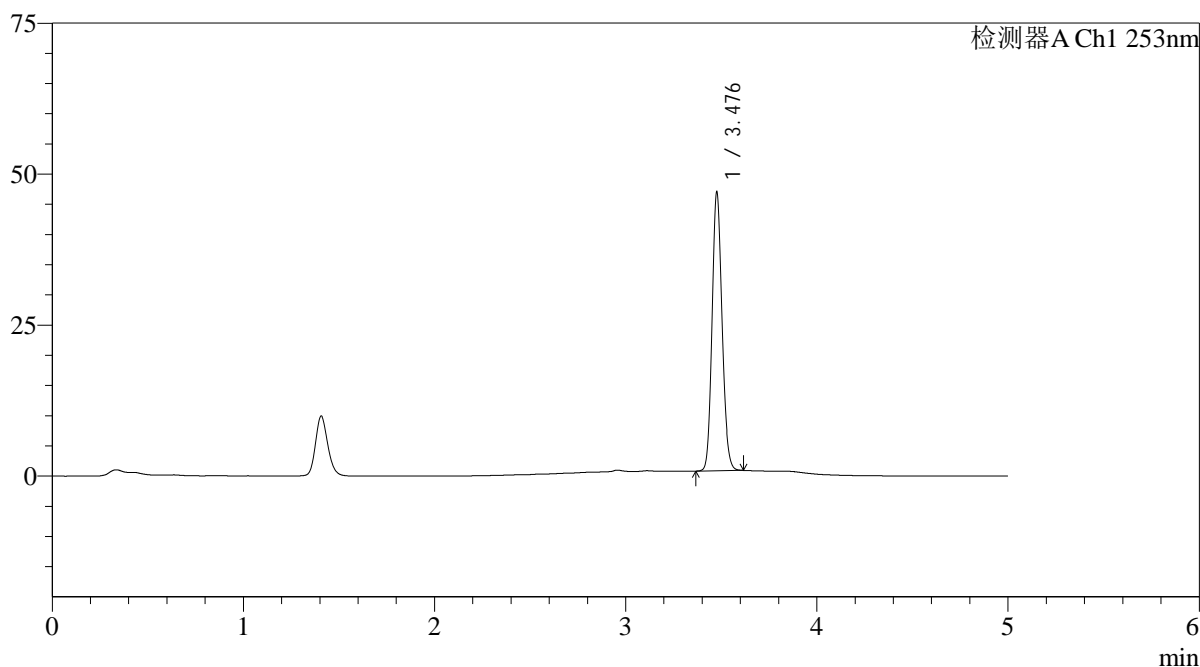
SMF-211

<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 - 0-151/25-1531-2 - zzp-js5y-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 : 3-24 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/03/15 01:21:30 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:10
 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	3.476	167577	100.000	45384	21136	1.142	--
总计		167577	100.000	45384			

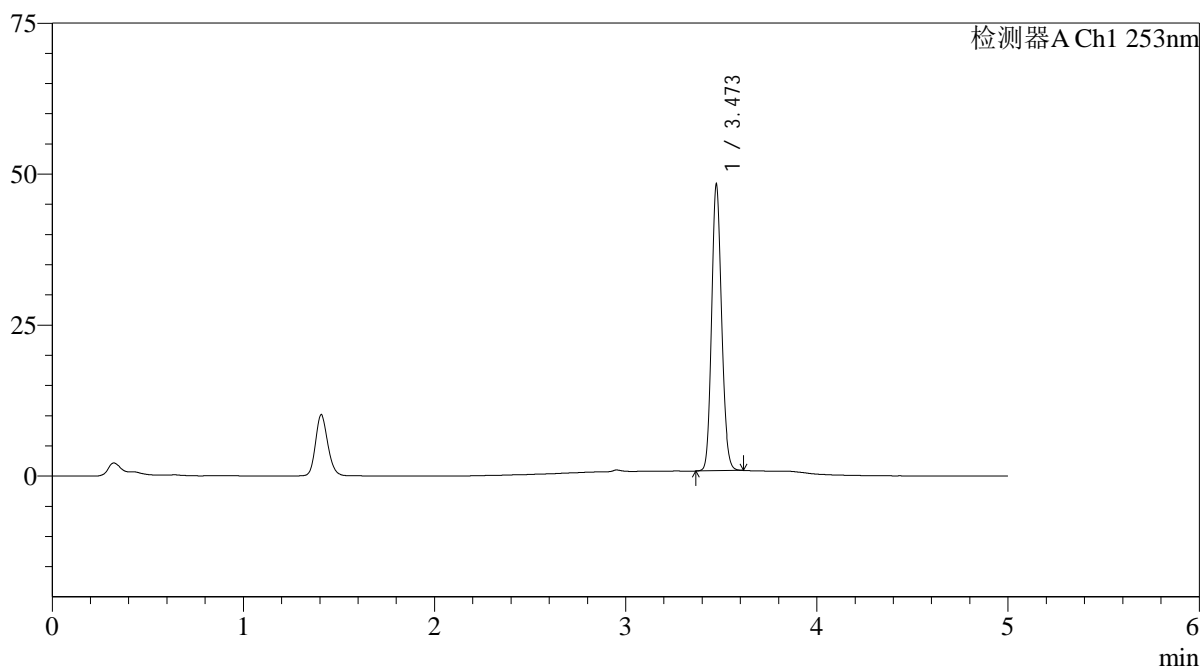
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1532-2 - zzp-js5y-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 : 3-33	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:26:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:13	
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	3.473	172091	100.000	47231	21137	1.140	--
总计		172091	100.000	47231			

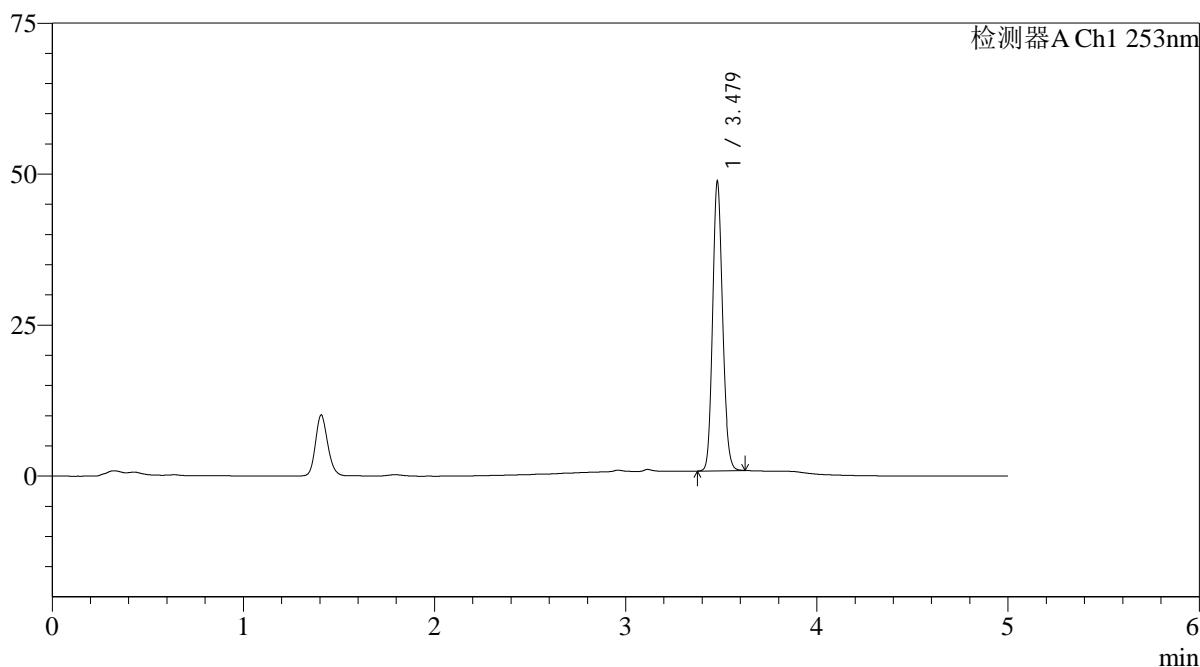
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1533-2 - zzp-js5y-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 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:32:18	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:16	
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	3.479	173987	100.000	47796	21201	1.139	--
总计		173987	100.000	47796			

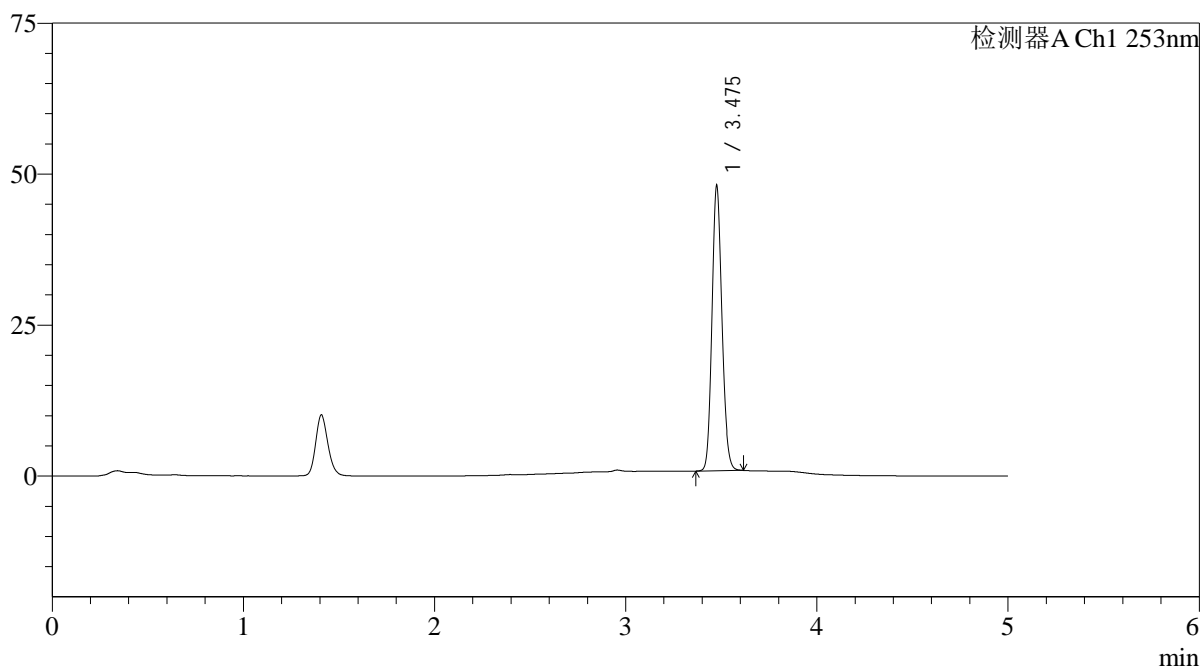
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1534-2 - zzp-js5y-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 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:37:42	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:18	
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	3.475	171101	100.000	46585	21202	1.144	--
总计		171101	100.000	46585			

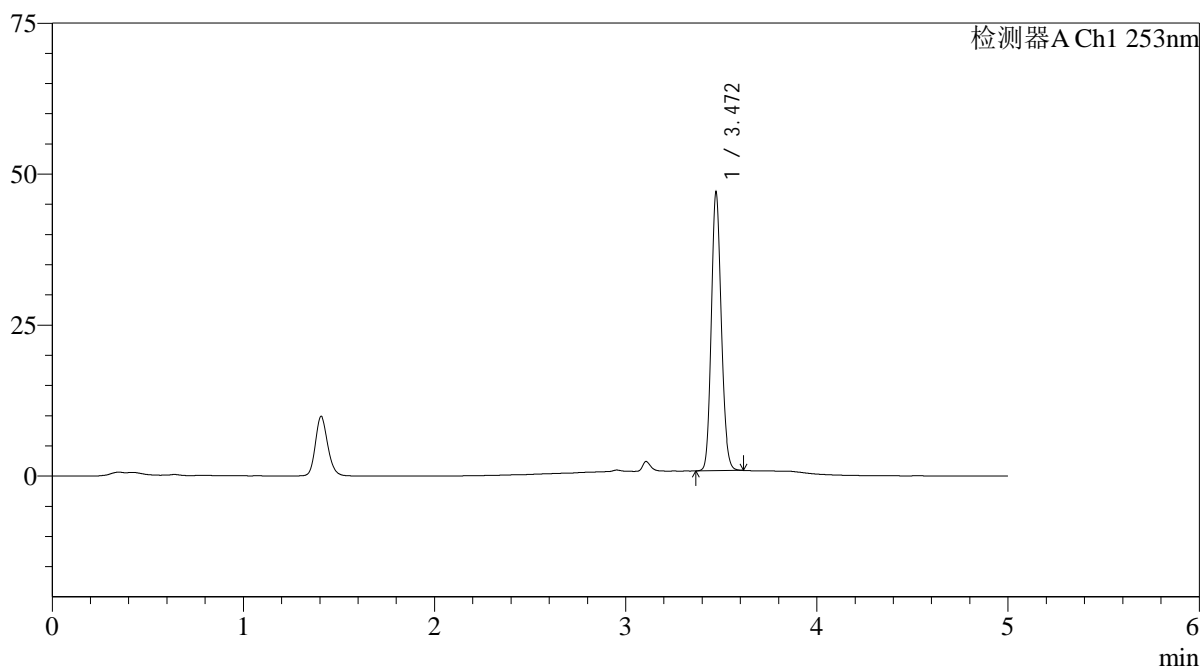
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1535-2 - zzp-js5y-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 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:43:07	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:21	
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	167382	100.000	46038	21110	1.141	--
总计		167382	100.000	46038			

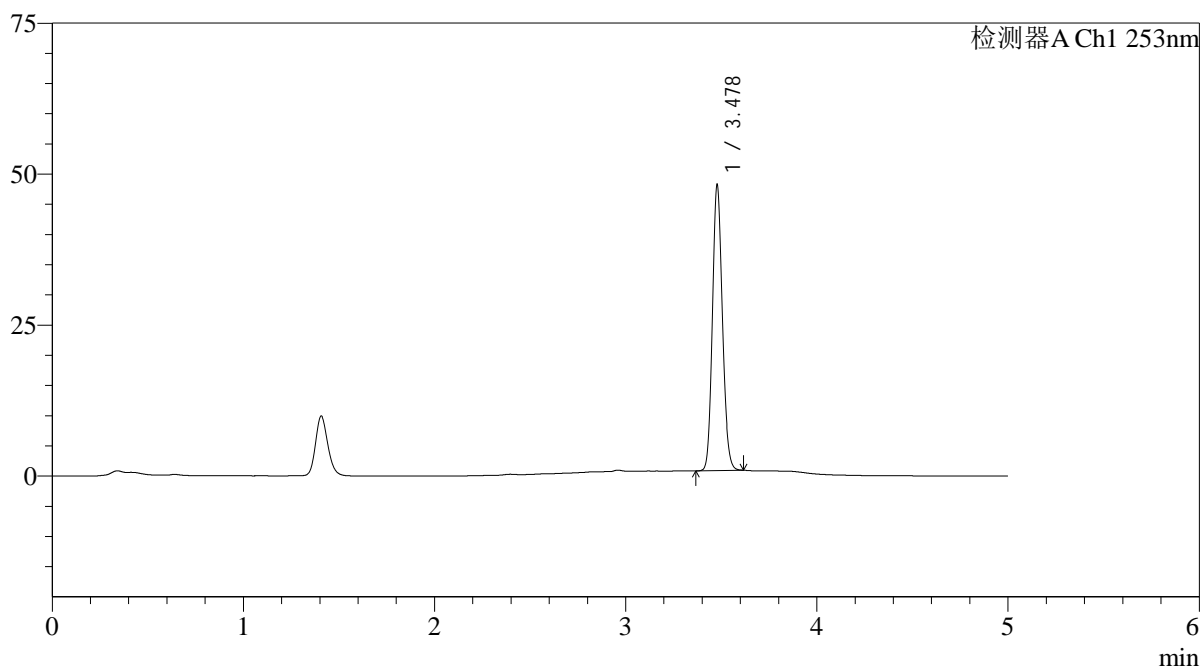
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1536-2 - zzp-js5y-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 : 3-16	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:48:32	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:24	
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	3.478	171757	100.000	47018	21159	1.139	--
总计		171757	100.000	47018			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



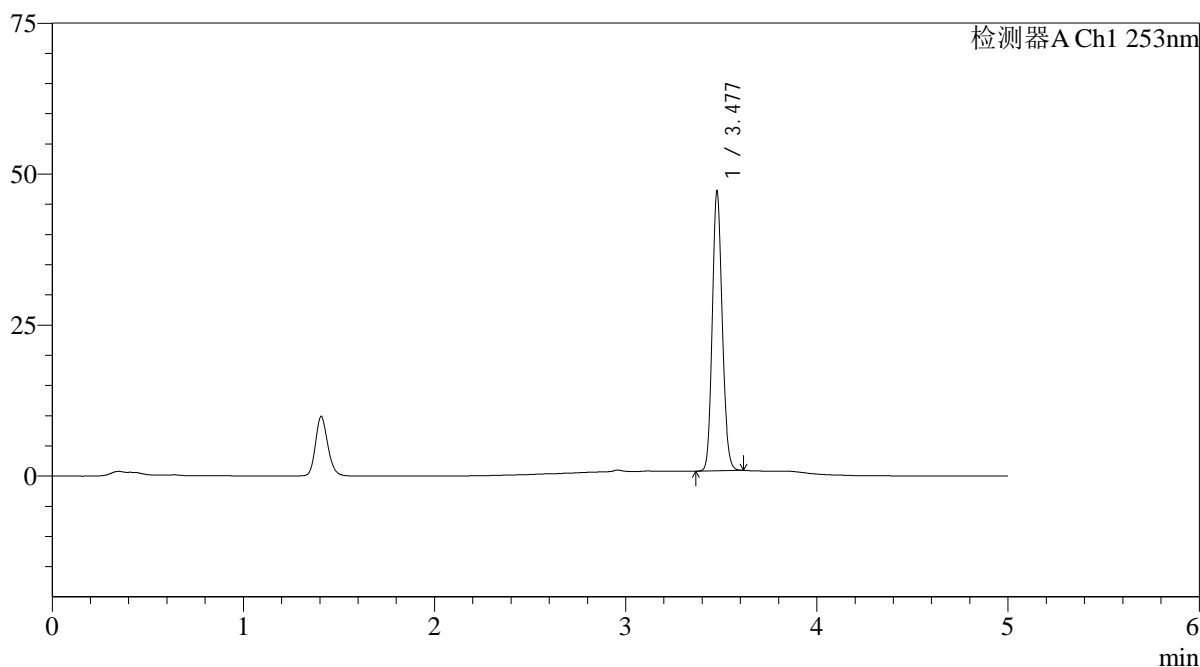
SMF-211

<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 - 0-151/25-1537-2 - zzp-js5y-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 : 3-25 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/03/15 01:53:57 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:26
 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	167833	100.000	45782	21215	1.141	--
总计		167833	100.000	45782			

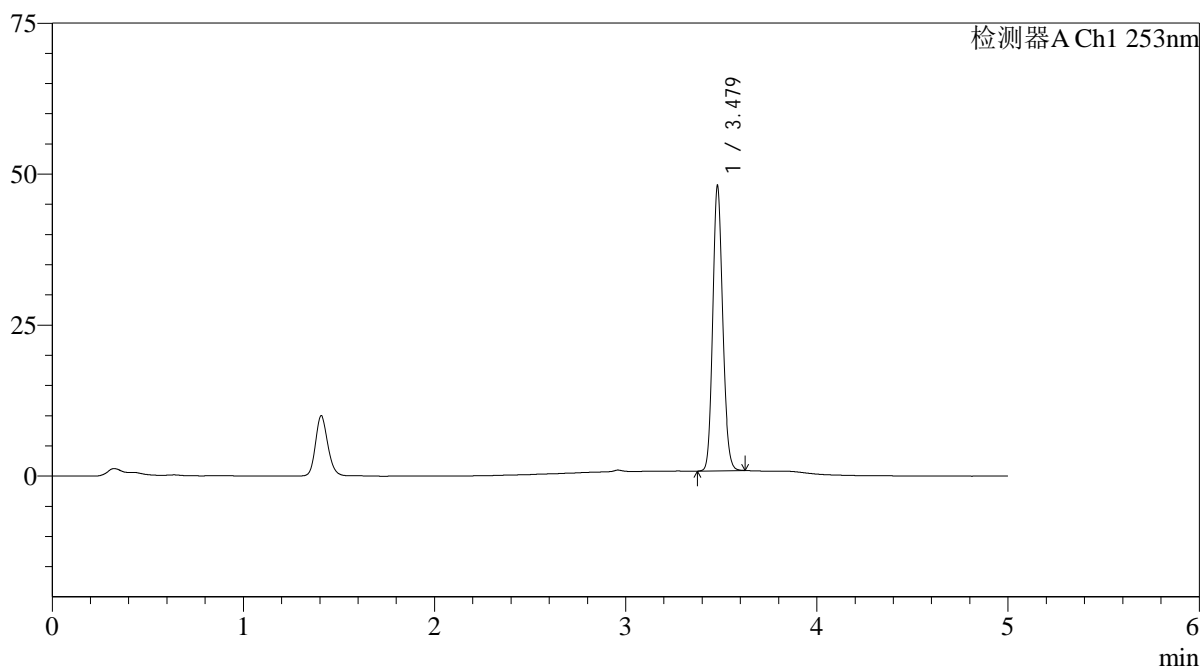
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1538-2 - zzp-js5y-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 : 3-34	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 01:59:21	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:29	
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	171439	100.000	47131	21143	1.139	--
总计		171439	100.000	47131			

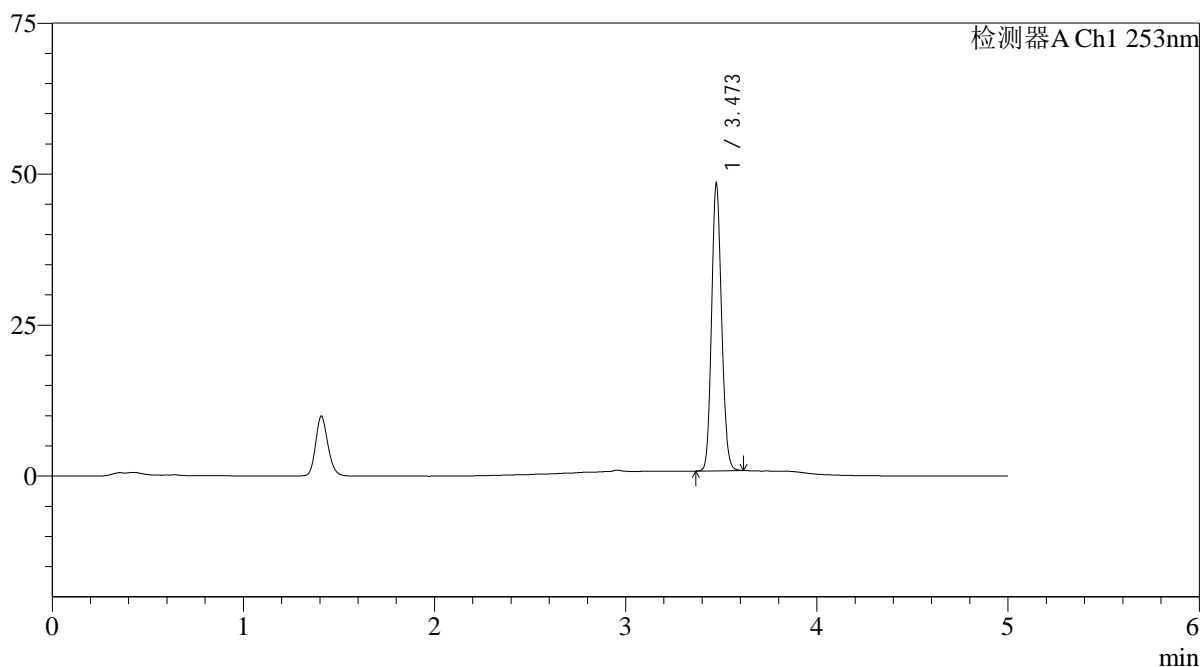
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1539-2 - zzp-js5y-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 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:04:45	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:32	
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	3.473	172844	100.000	47428	21098	1.141	--
总计		172844	100.000	47428			

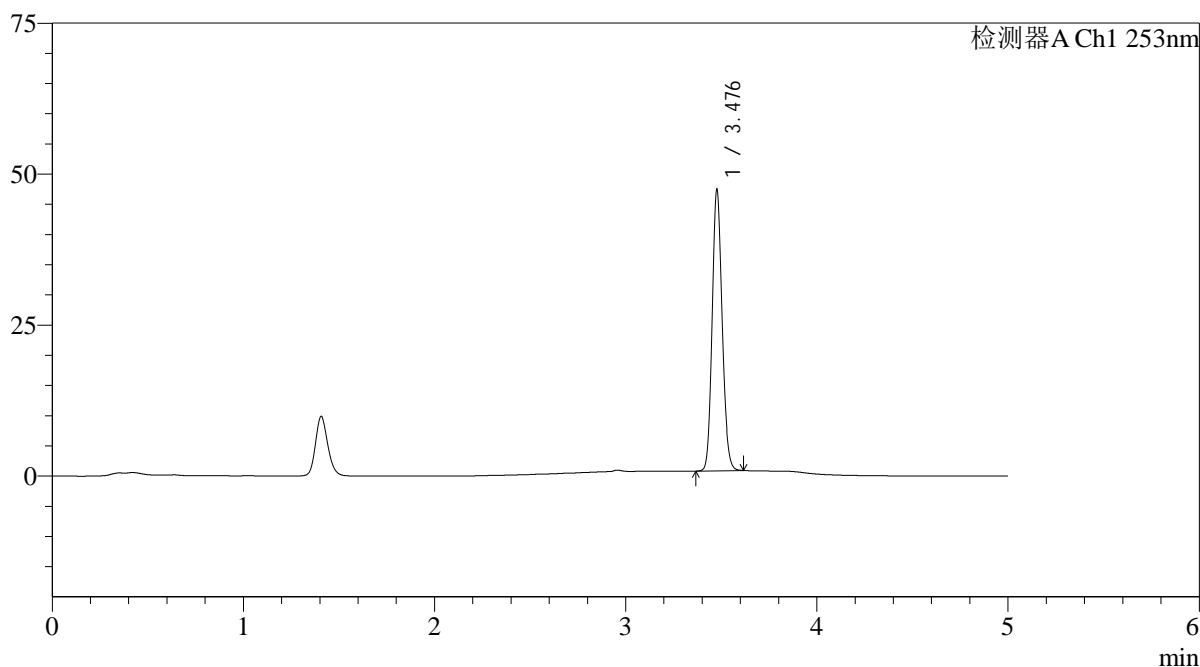
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1540-2 - zzp-js5y-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 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:10:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:35	
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	3.476	169001	100.000	45918	21171	1.141	--
总计		169001	100.000	45918			

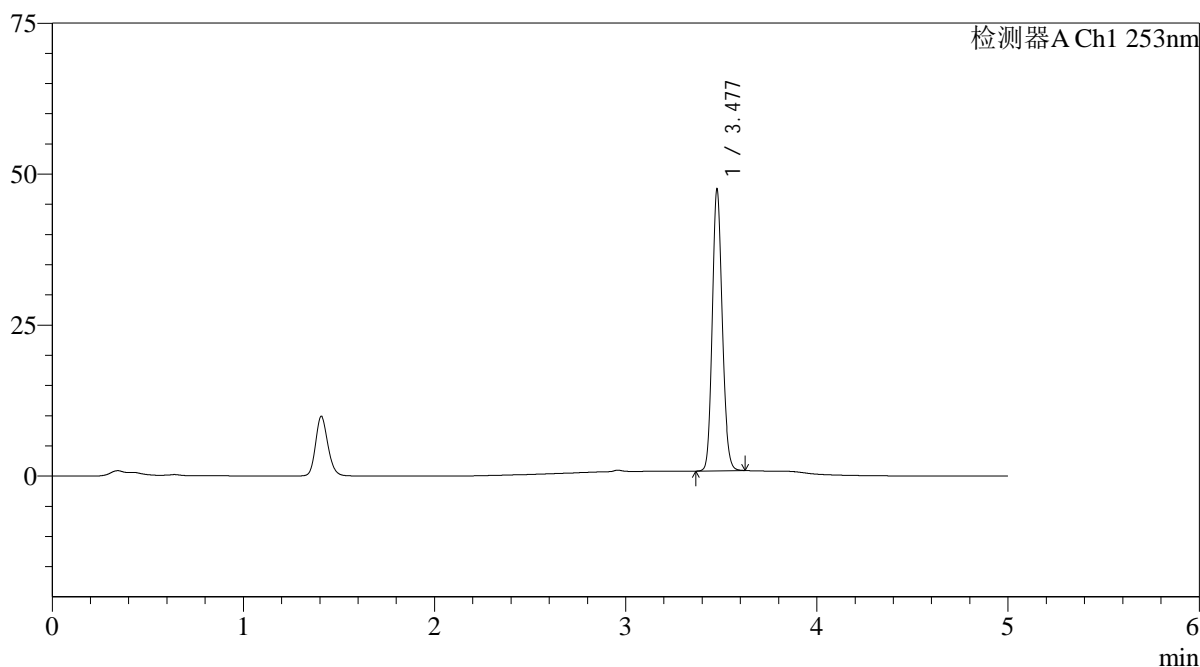
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1541-2 - zzp-js5y-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 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:15:33	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:37	
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	169375	100.000	46153	21172	1.141	--
总计		169375	100.000	46153			

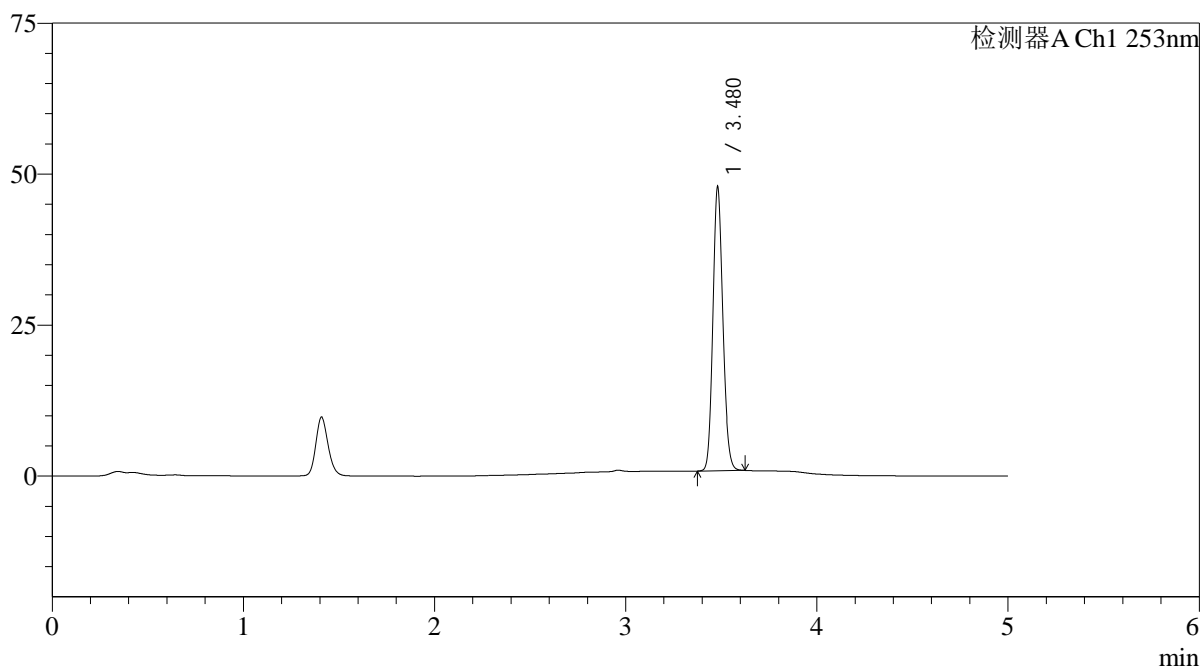
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1542-2 - zzp-js5y-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 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:20:58	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:40	
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	170692	100.000	46966	21196	1.140	--
总计		170692	100.000	46966			

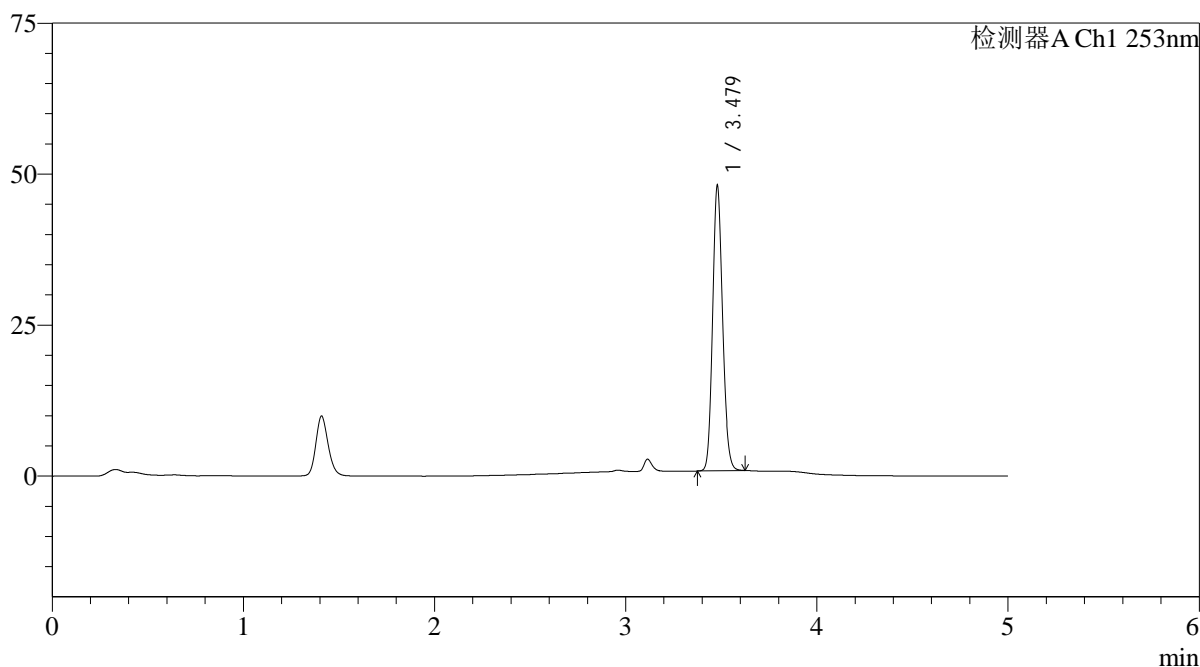
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1543-2 - zzp-js5y-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 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:26:23	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:43	
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	3.479	171406	100.000	47098	21208	1.140	--
总计		171406	100.000	47098			

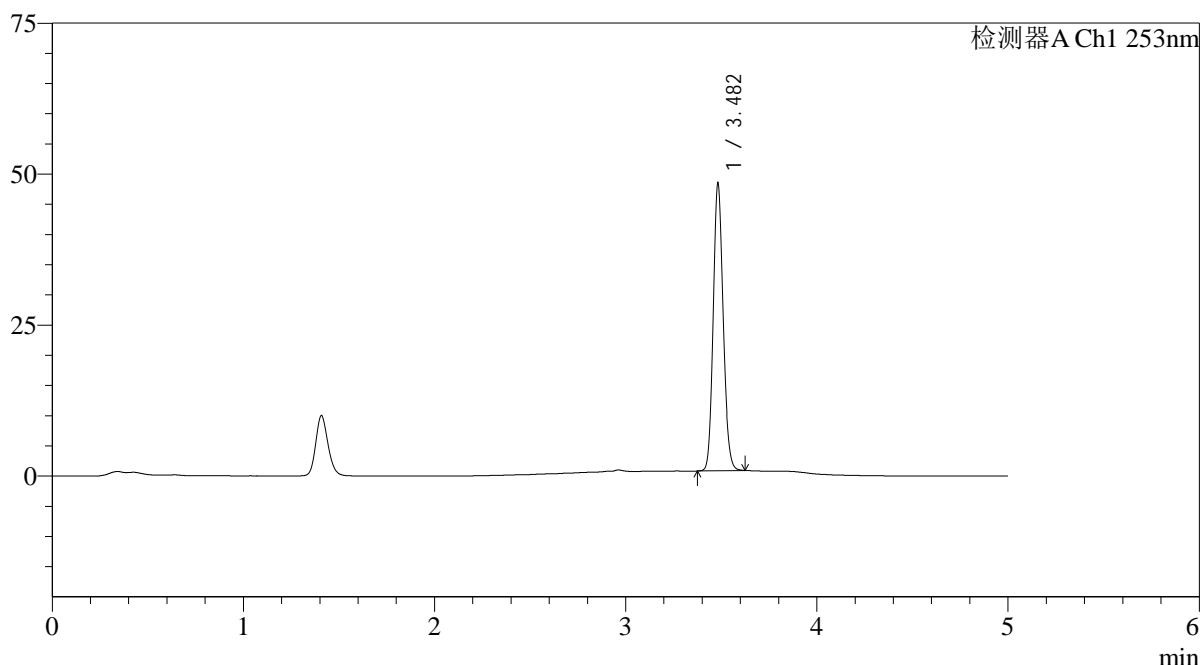
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1544-2 - zzp-js5y-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 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:31:47	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:46	
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	3.482	172699	100.000	47407	21259	1.142	--
总计		172699	100.000	47407			

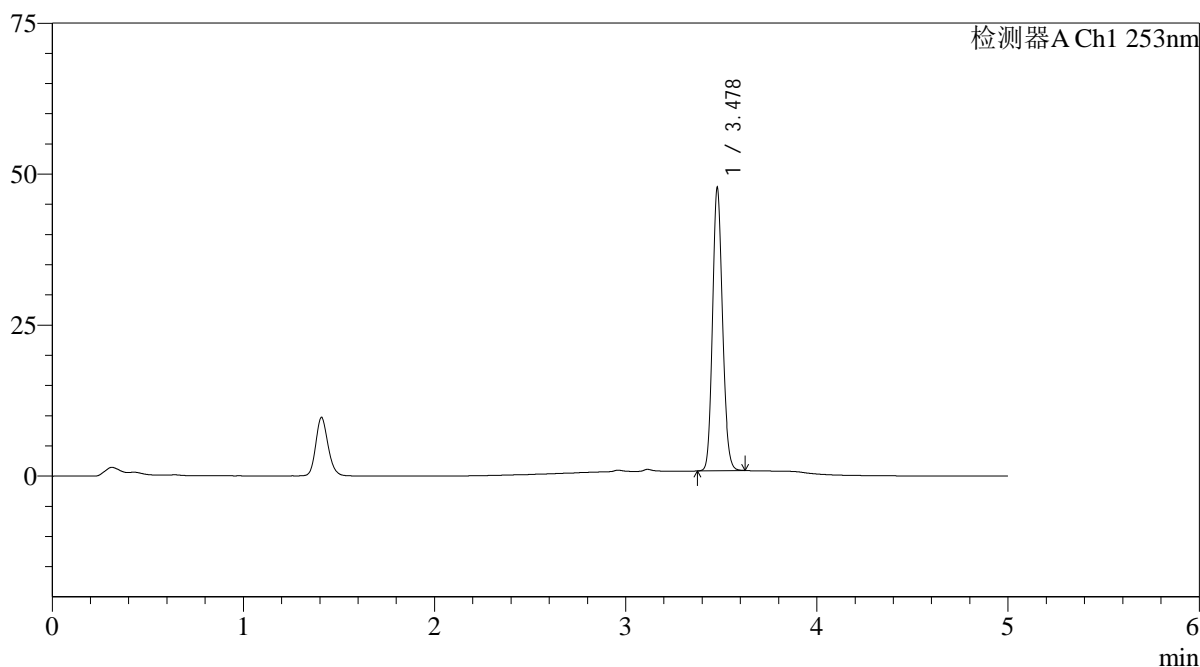
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1545-2 - zzp-js5y-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 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:37:11	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:48	
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	170188	100.000	46671	21166	1.140	--
总计		170188	100.000	46671			

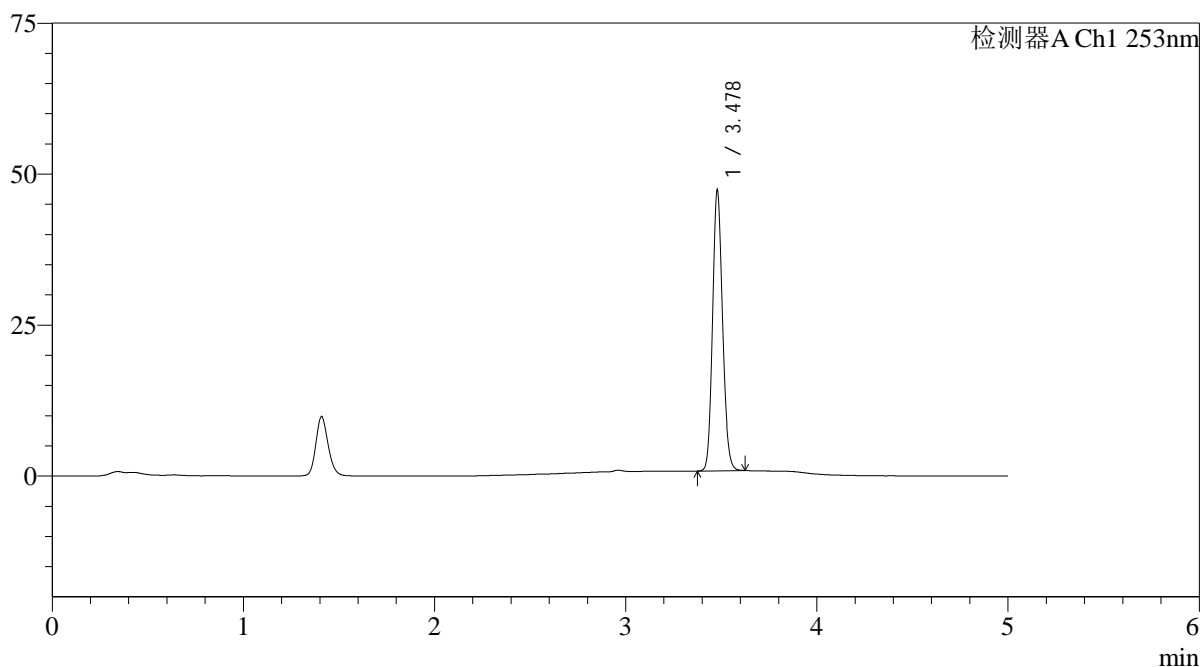
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-151/25-1546-2 - zzp-js5y-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 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:42:35	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:51	
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	3.478	168686	100.000	46303	21198	1.141	--
总计		168686	100.000	46303			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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



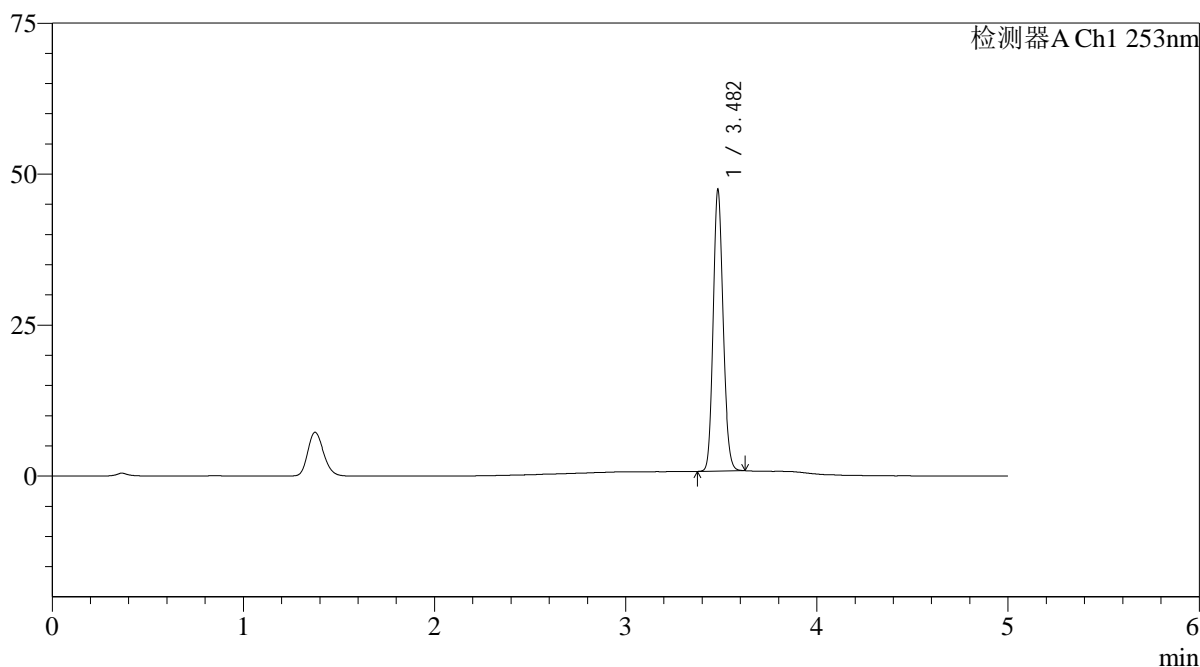
SMF-211

<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 - 0-151/25-1547-2 - zzp-js5y-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 : 3-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/15 02:48:00 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:54 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	169324	100.000	46483	21206	1.143	--
总计		169324	100.000	46483			

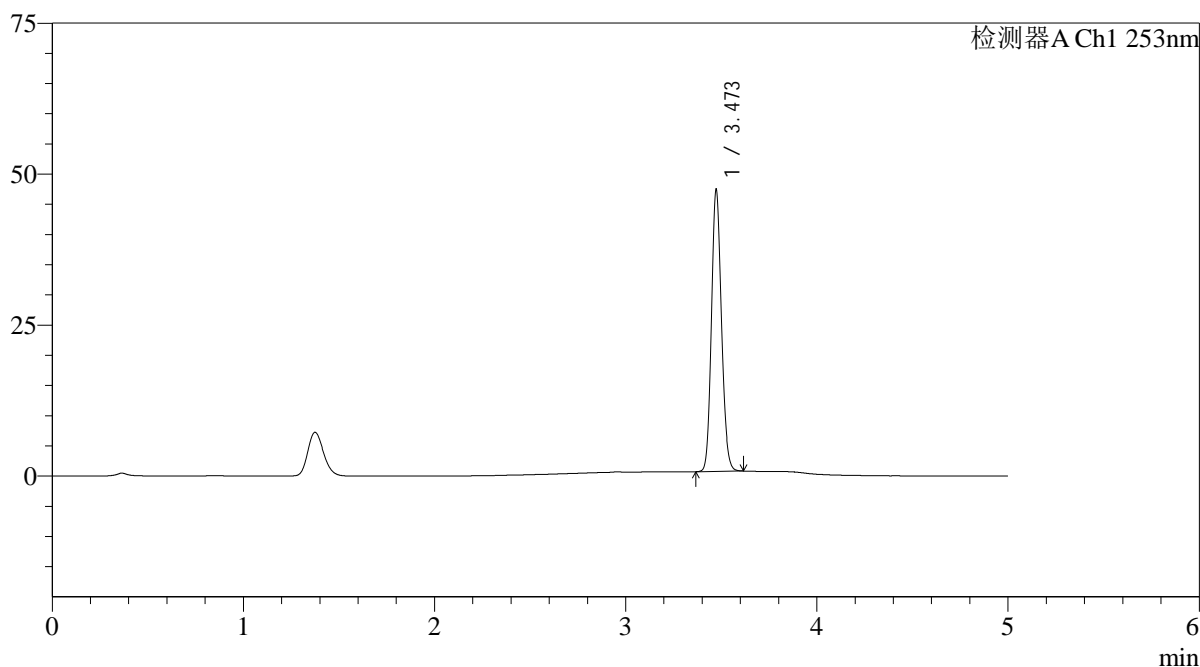
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月HPLC图谱
 自制品-24092401批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-151/25-1548-2 - zzp-js5y-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 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/03/15 02:53:25	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/03/15 10:48:57	
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	3.473	169581	100.000	46584	21075	1.142	--
总计		169581	100.000	46584			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速5月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