

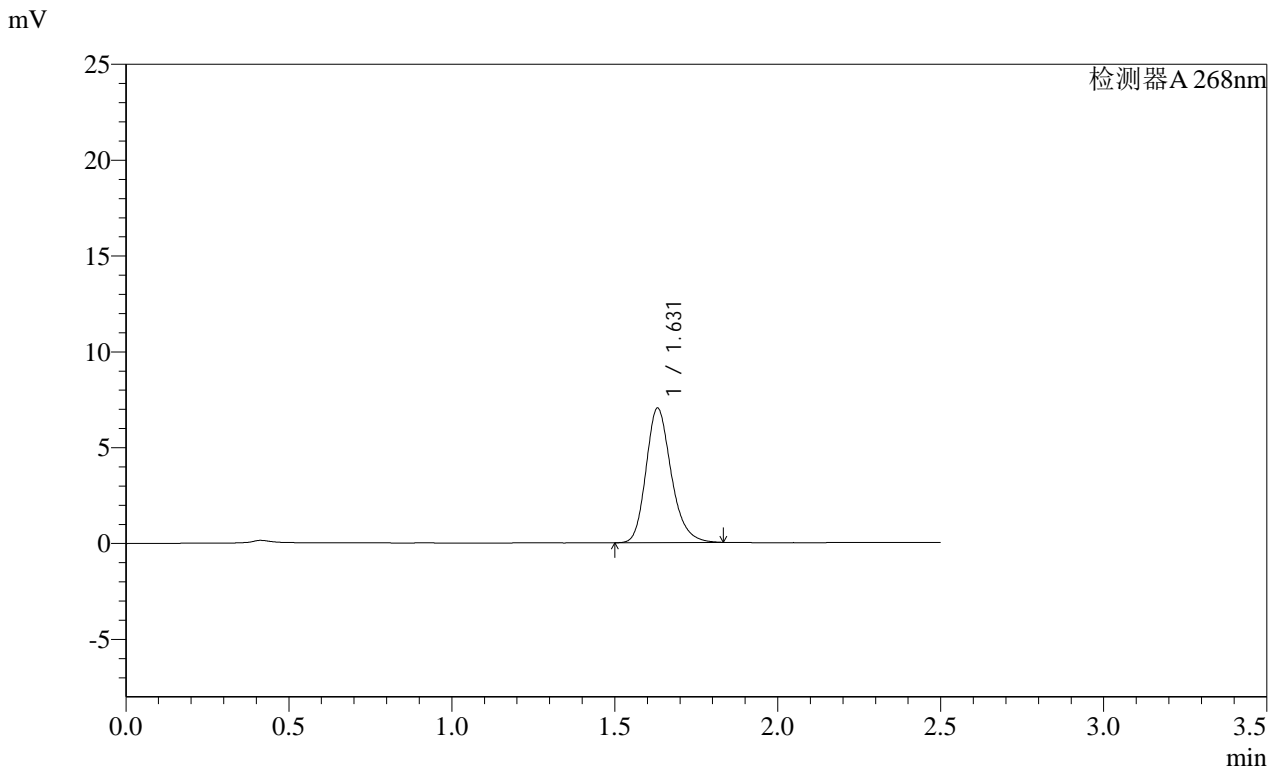


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-2-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 14:33:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:57:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	37725	100.000	7018	2207	1.220	--
总计		37725	100.000	7018			

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-1





















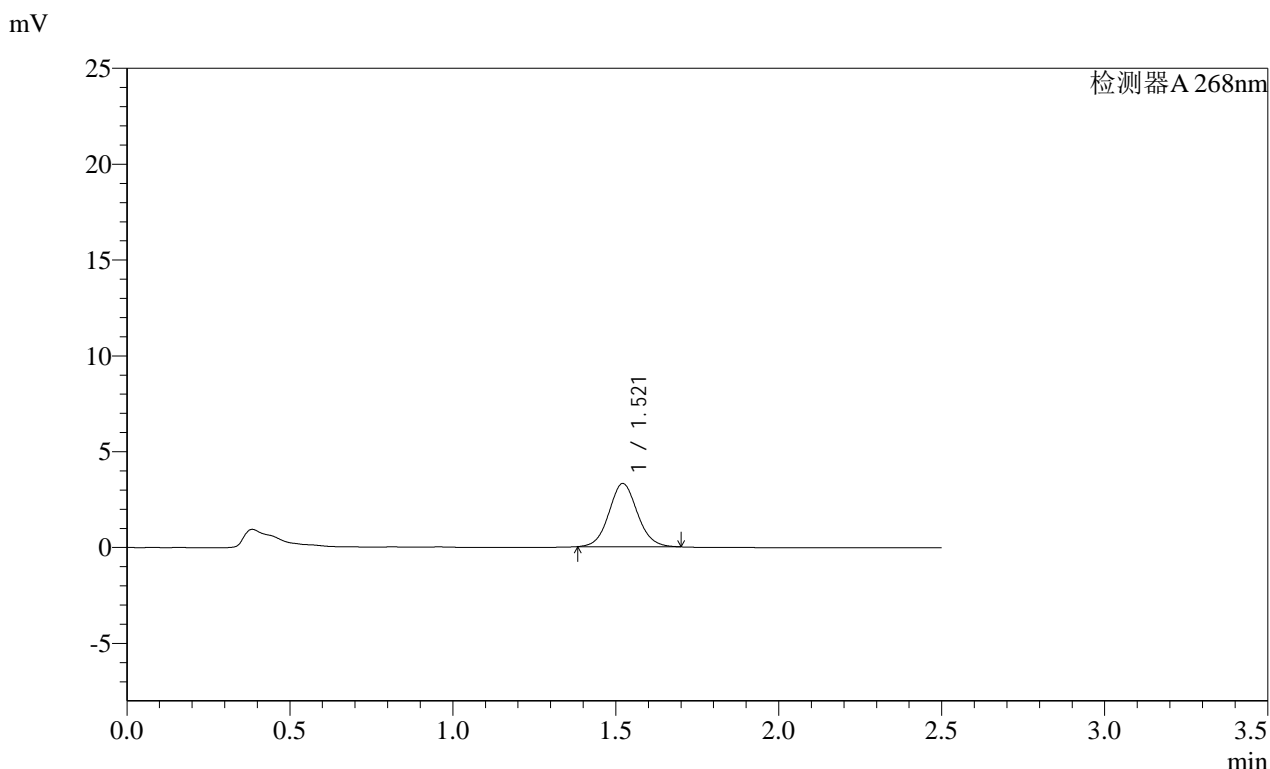


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-14-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:08:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:58:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	20048	100.000	3302	1476	1.074	--
总计		20048	100.000	3302			

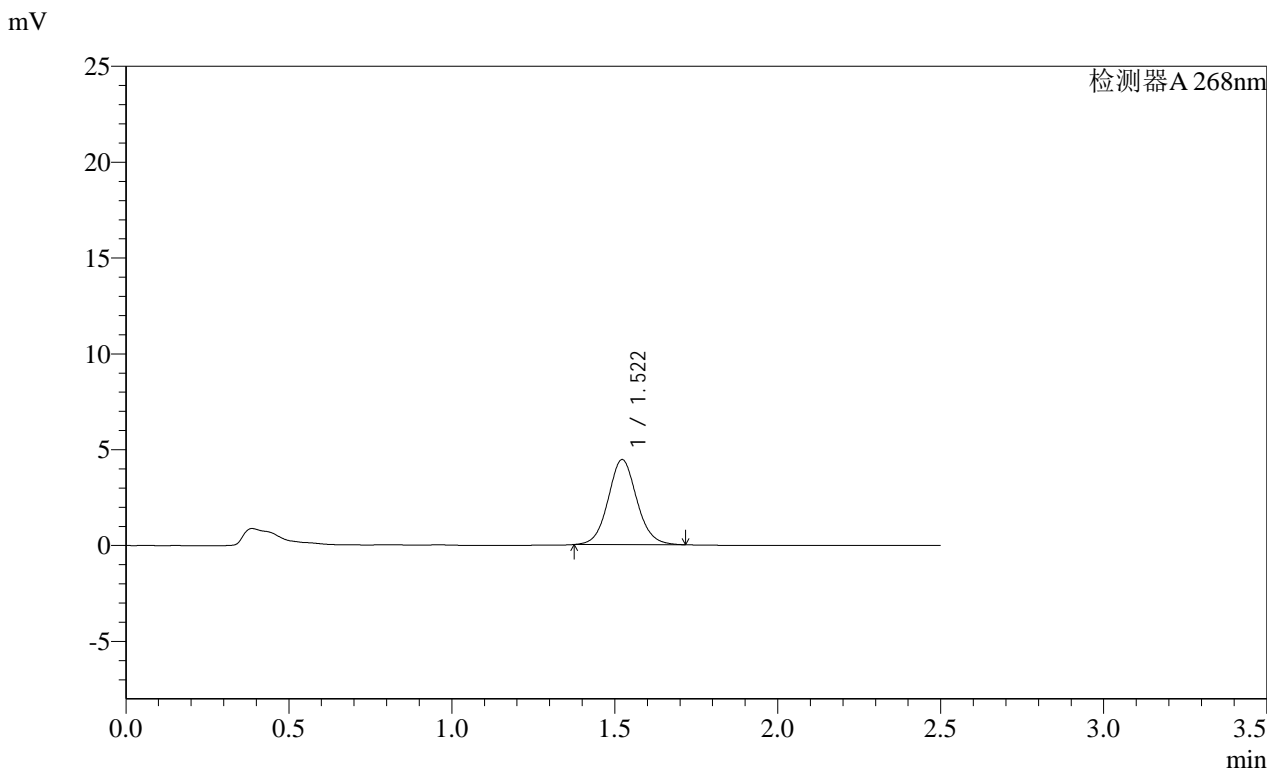
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-15-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:11:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 10:58:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	27171	100.000	4440	1469	1.074	--
总计		27171	100.000	4440			

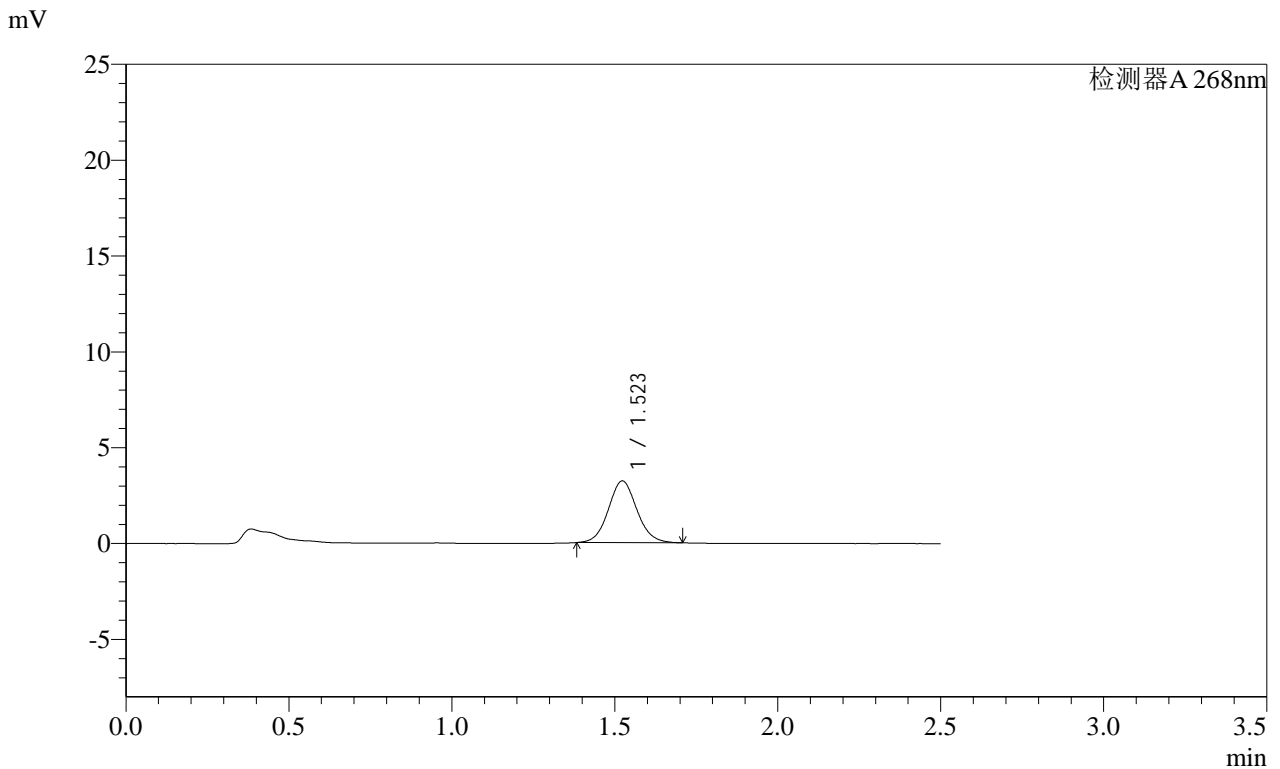
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-16-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 15:14:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:58:19	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	19644	100.000	3222	1470	1.076	--
总计		19644	100.000	3222			

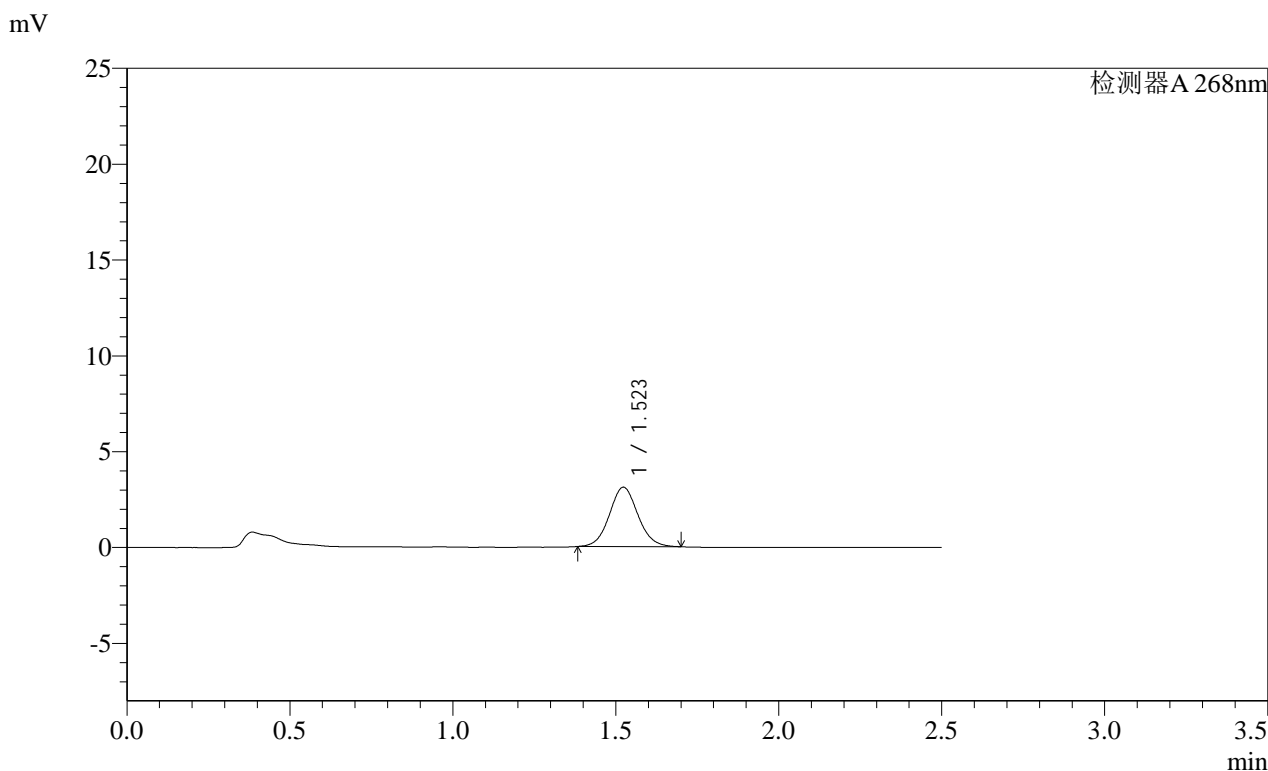
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-17-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 15:17:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:58:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	18886	100.000	3099	1468	1.072	--
总计		18886	100.000	3099			

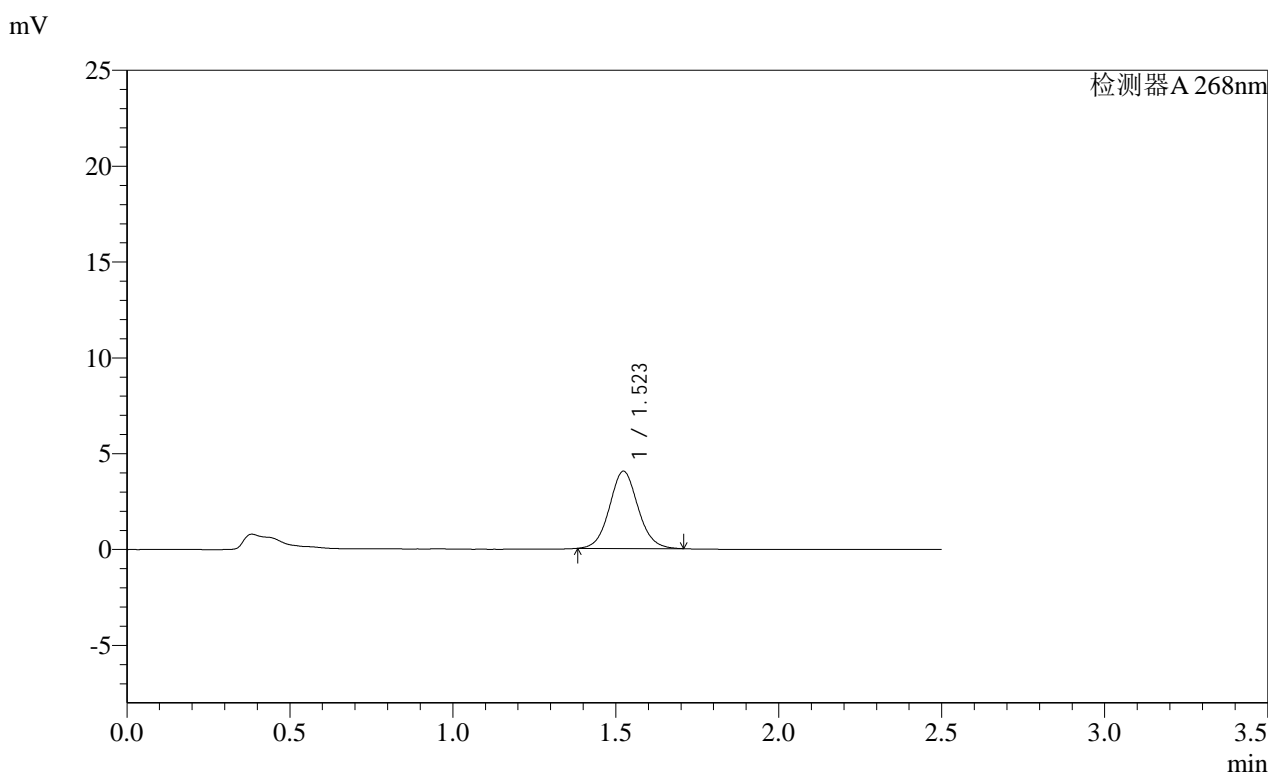
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片5  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-18-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-47	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 15:19:55	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/07 10:58:24	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	24583	100.000	4025	1469	1.073	--
总计		24583	100.000	4025			

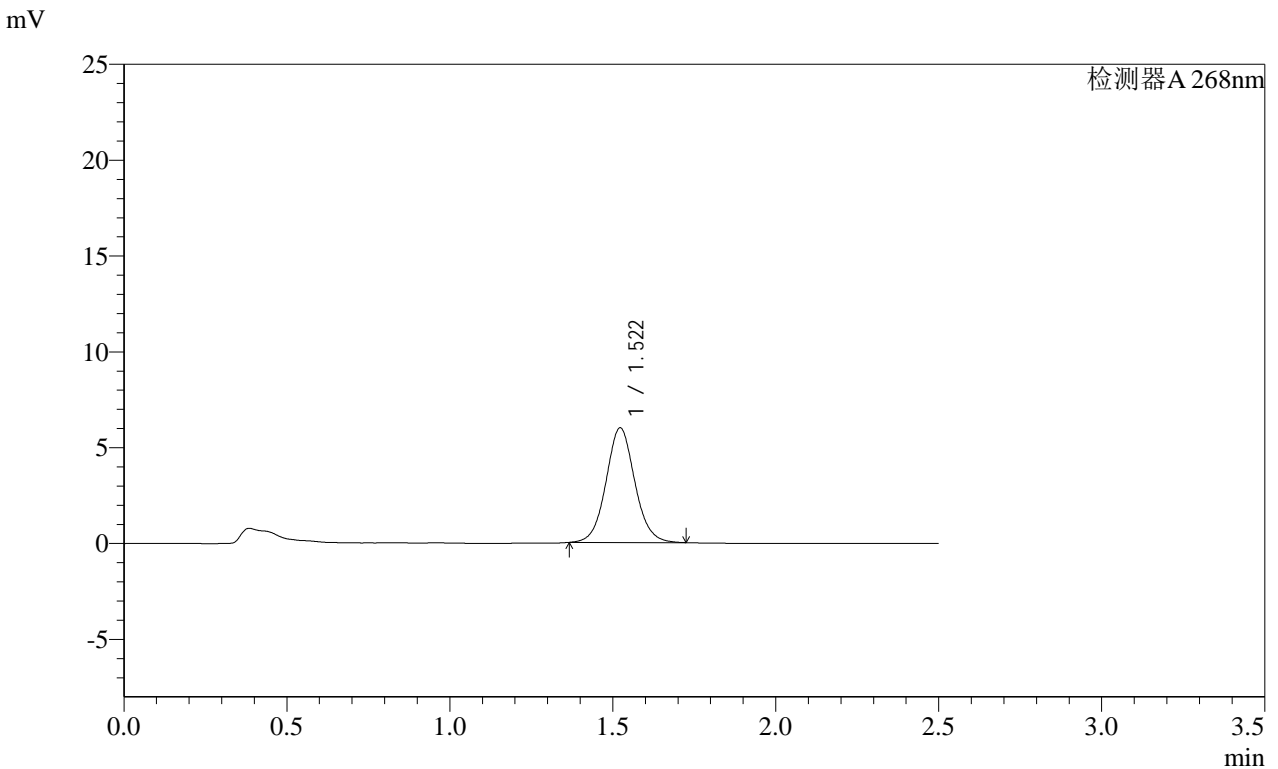
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-19-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
样品瓶号: 1-3  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/06 15:22:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/07 10:58:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	36810	100.000	5986	1461	1.066	--
总计		36810	100.000	5986			

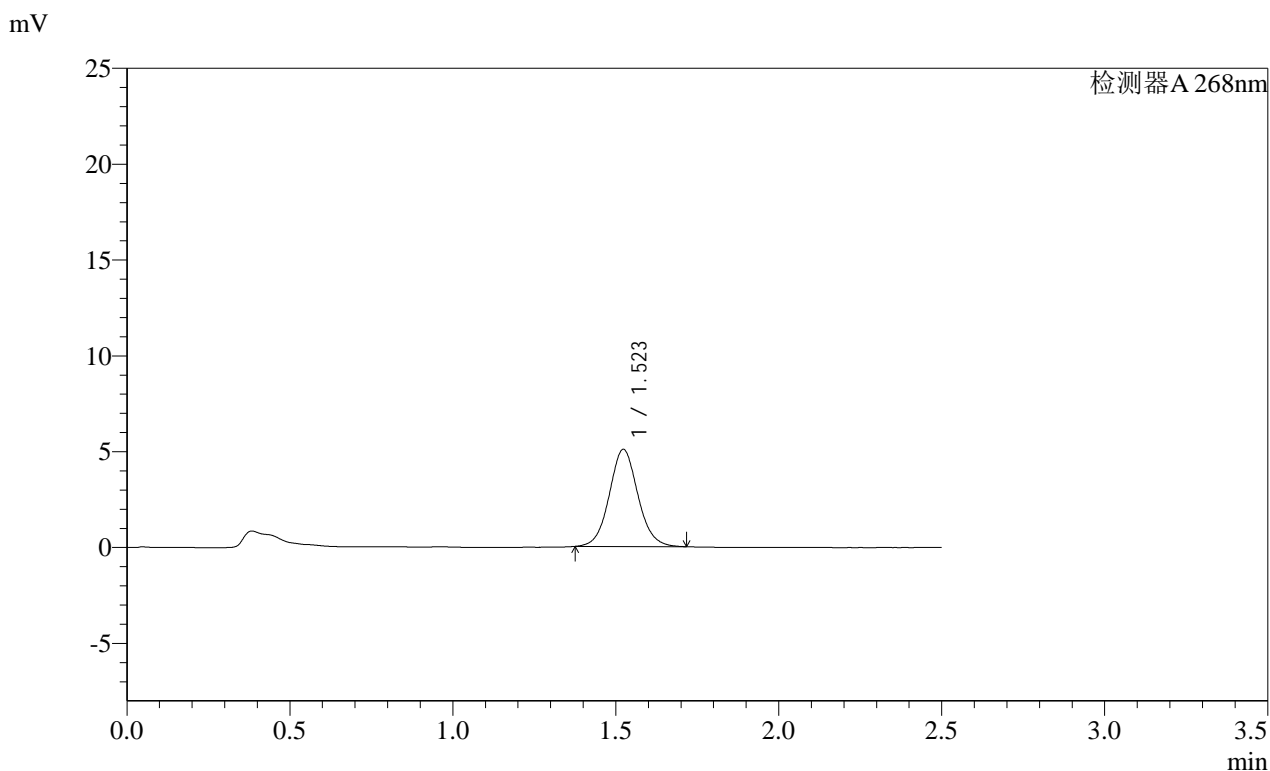
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-20-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 15:25:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:58:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	31012	100.000	5070	1474	1.070	--
总计		31012	100.000	5070			

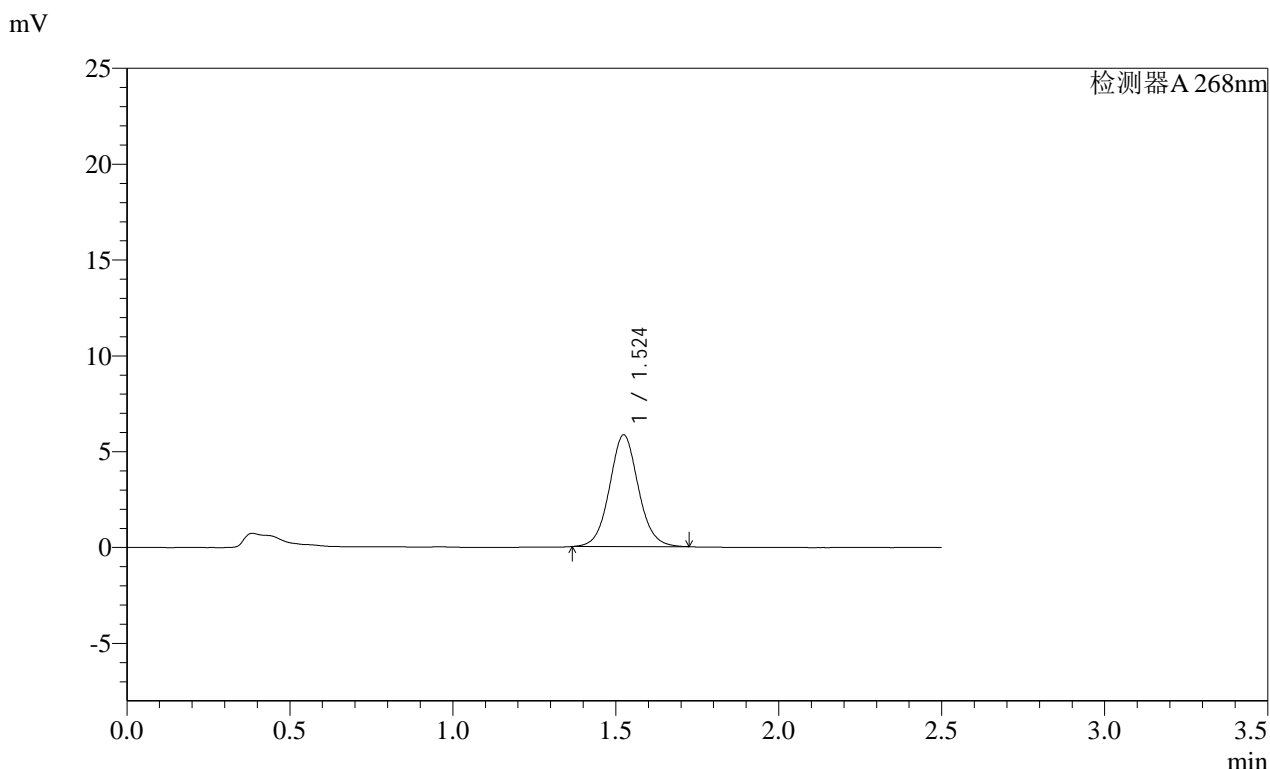
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-21-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-21	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 15:28:31	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/07 10:58:32	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	35951	100.000	5822	1457	1.065	--
总计		35951	100.000	5822			

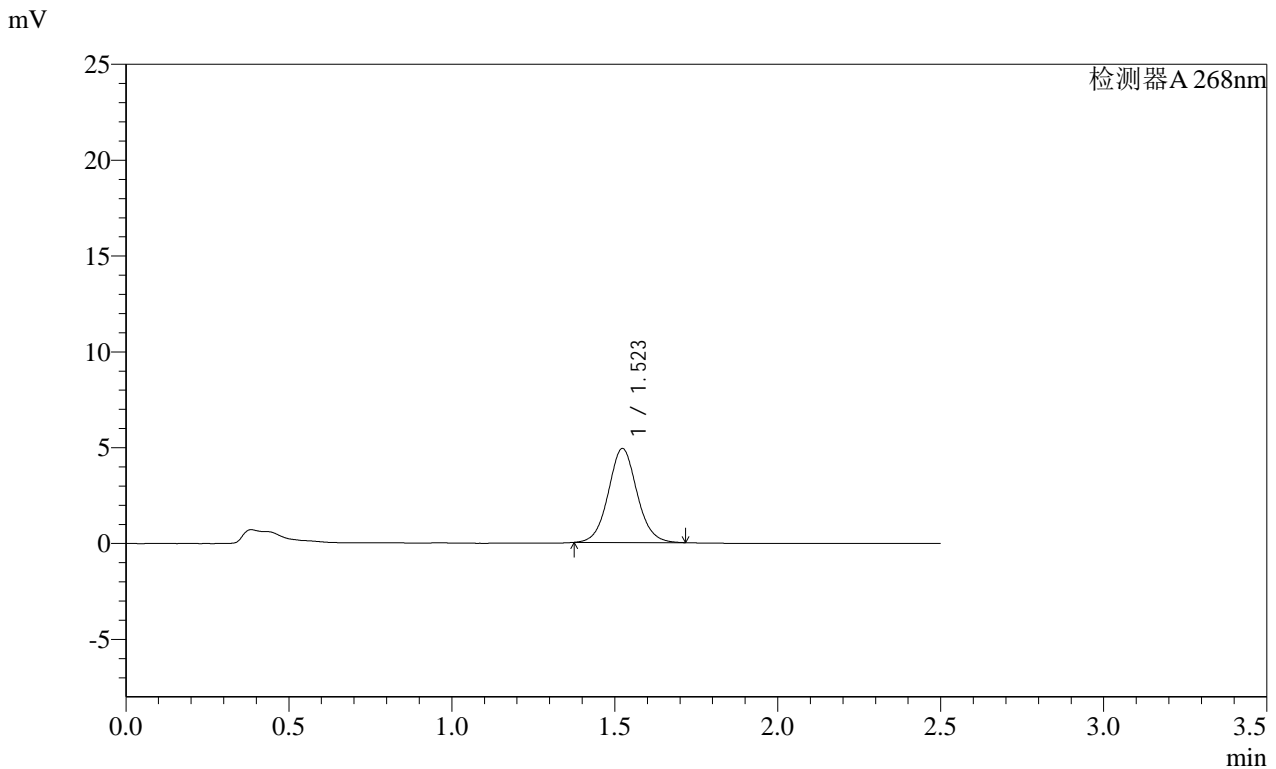
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片3  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-22-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:31:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:58:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	30063	100.000	4907	1467	1.064	--
总计		30063	100.000	4907			

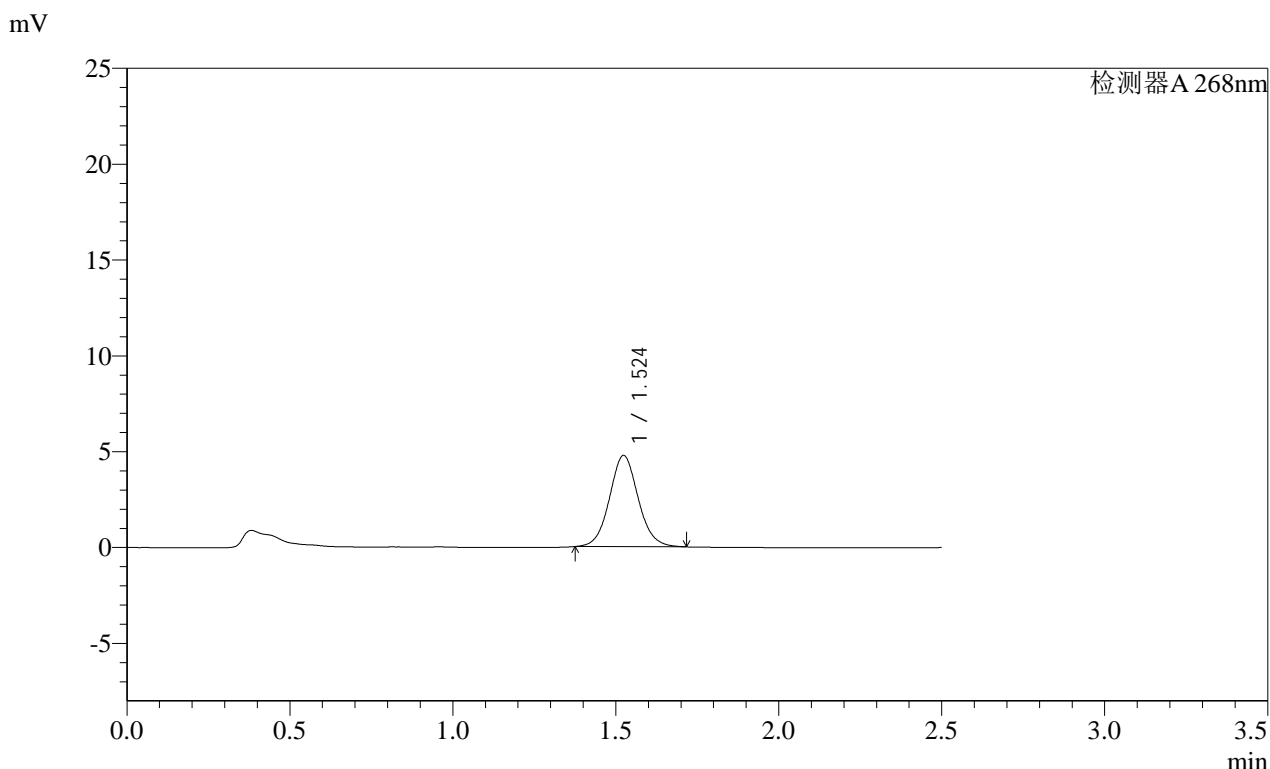
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-23-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:34:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 10:58:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	29221	100.000	4756	1460	1.067	--
总计		29221	100.000	4756			

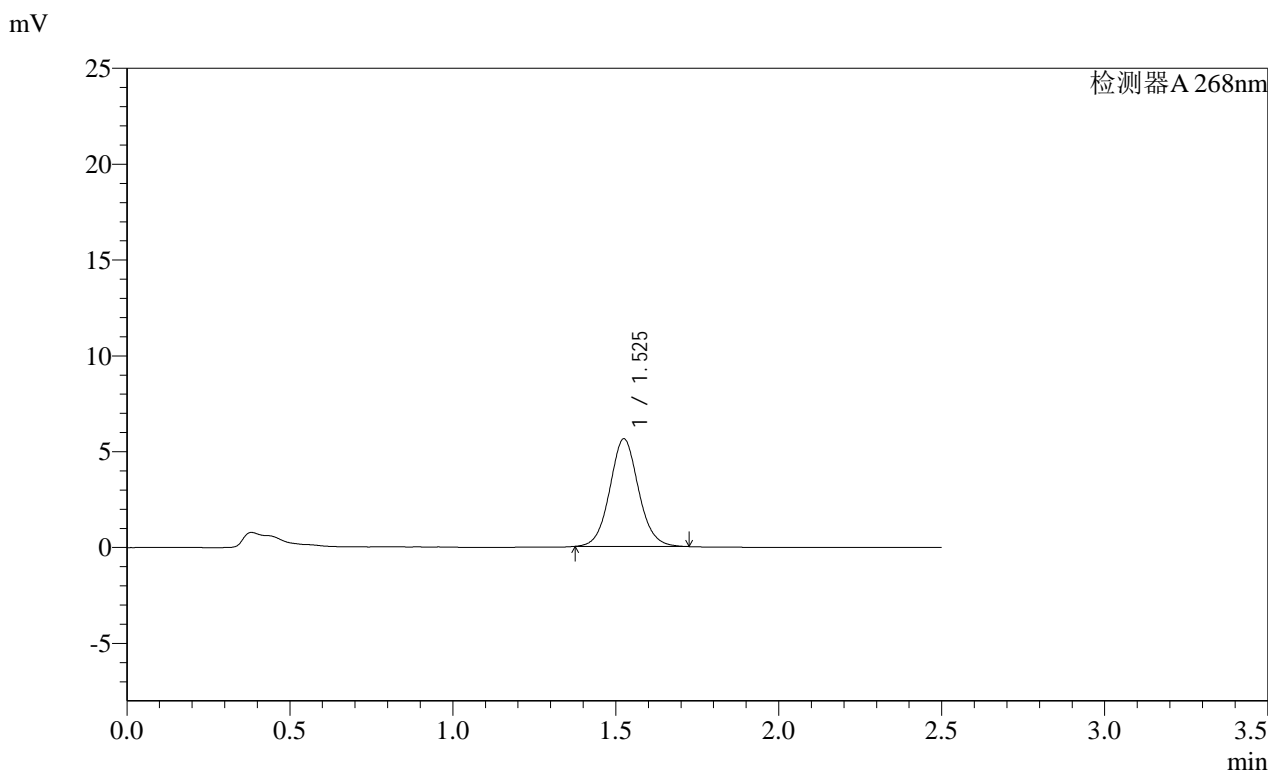
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-24-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:37:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 10:58:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	34540	100.000	5602	1460	1.069	--
总计		34540	100.000	5602			

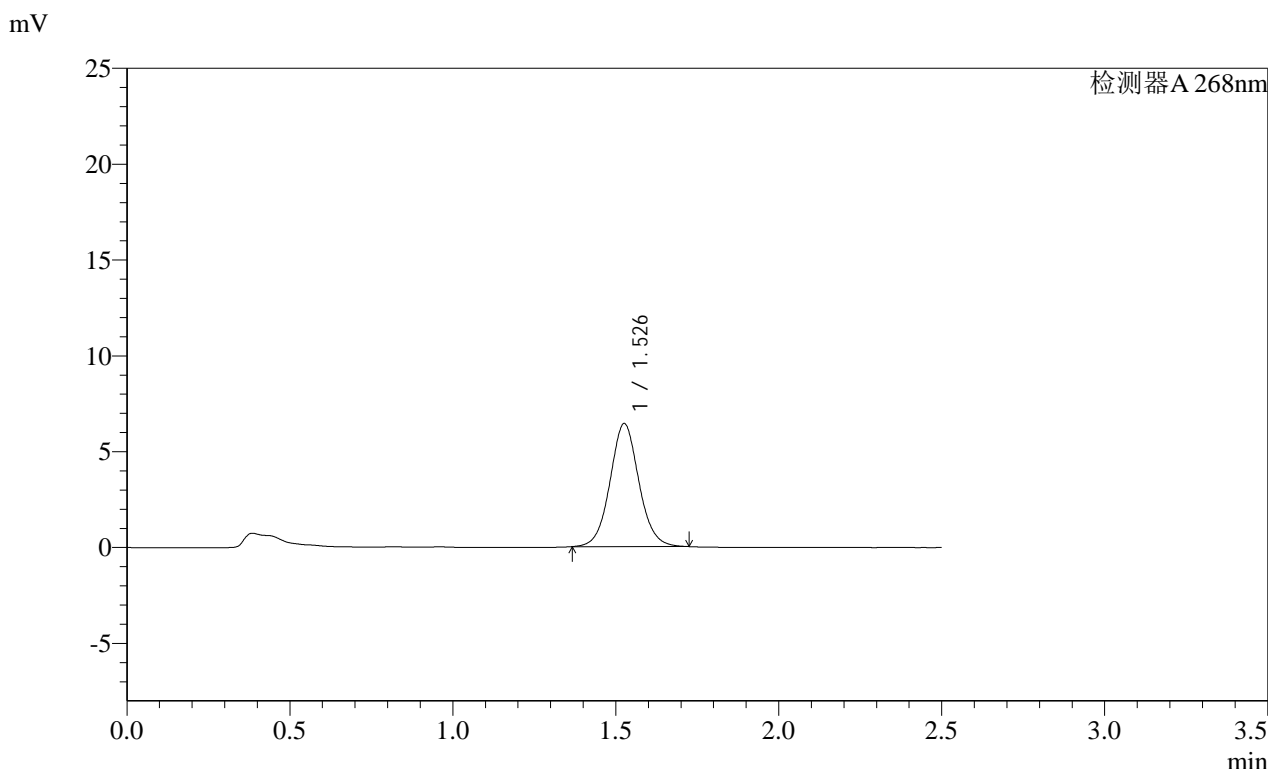
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-25-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:39:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:58:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	39572	100.000	6388	1458	1.063	--
总计		39572	100.000	6388			

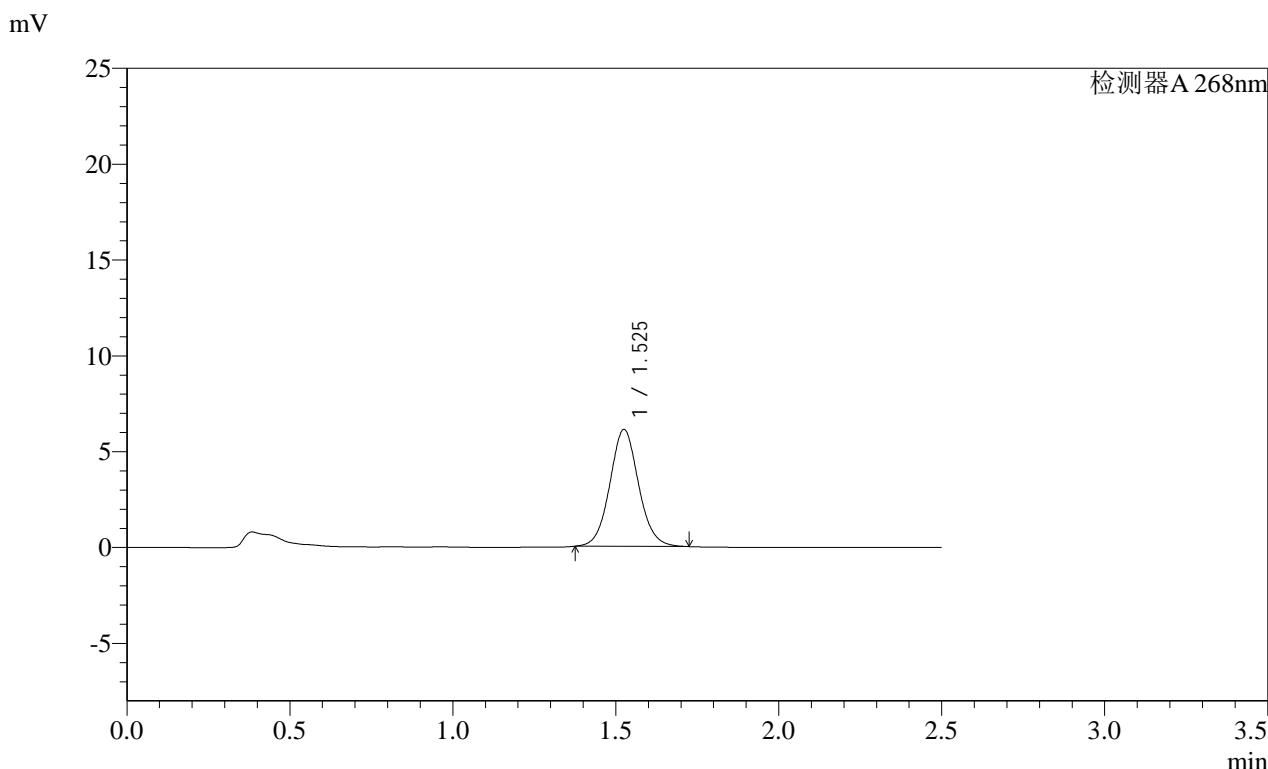
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-26-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:42:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:58:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	37504	100.000	6085	1460	1.068	--
总计		37504	100.000	6085			

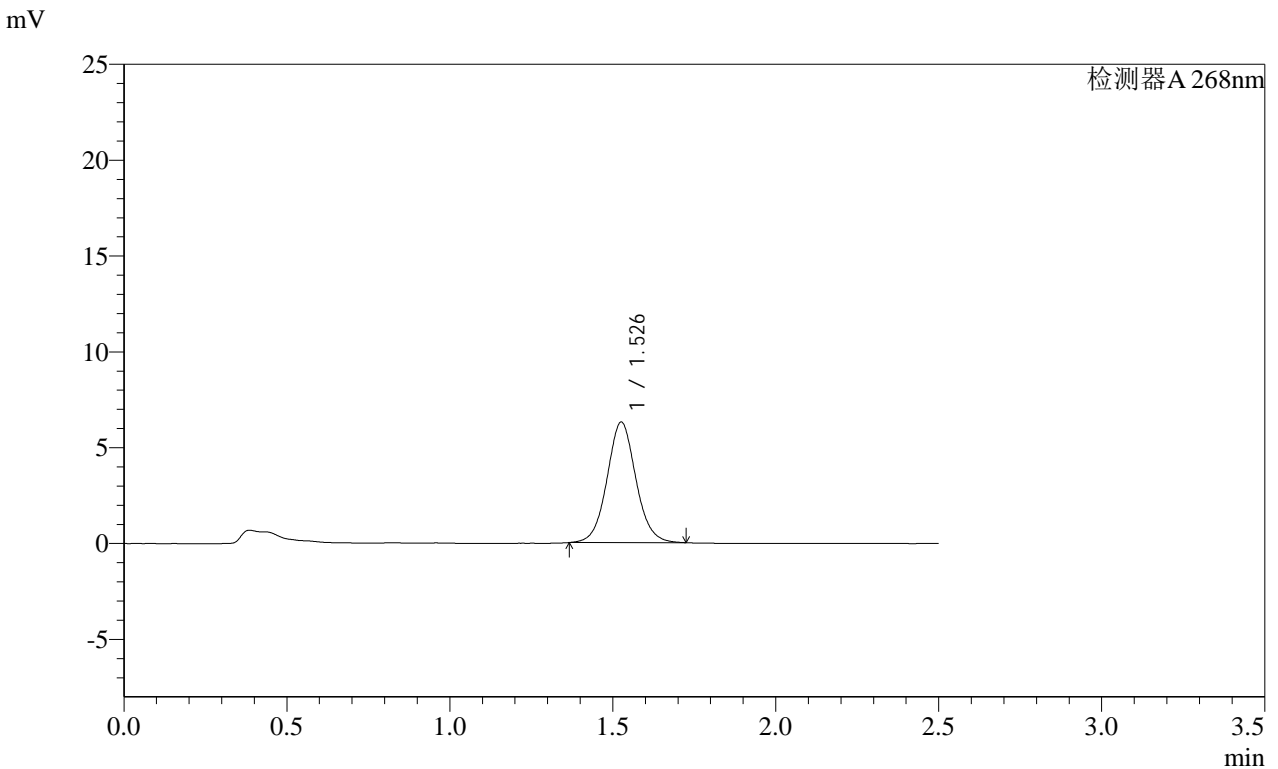
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-27-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 15:45:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:58:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	38794	100.000	6258	1458	1.059	--
总计		38794	100.000	6258			

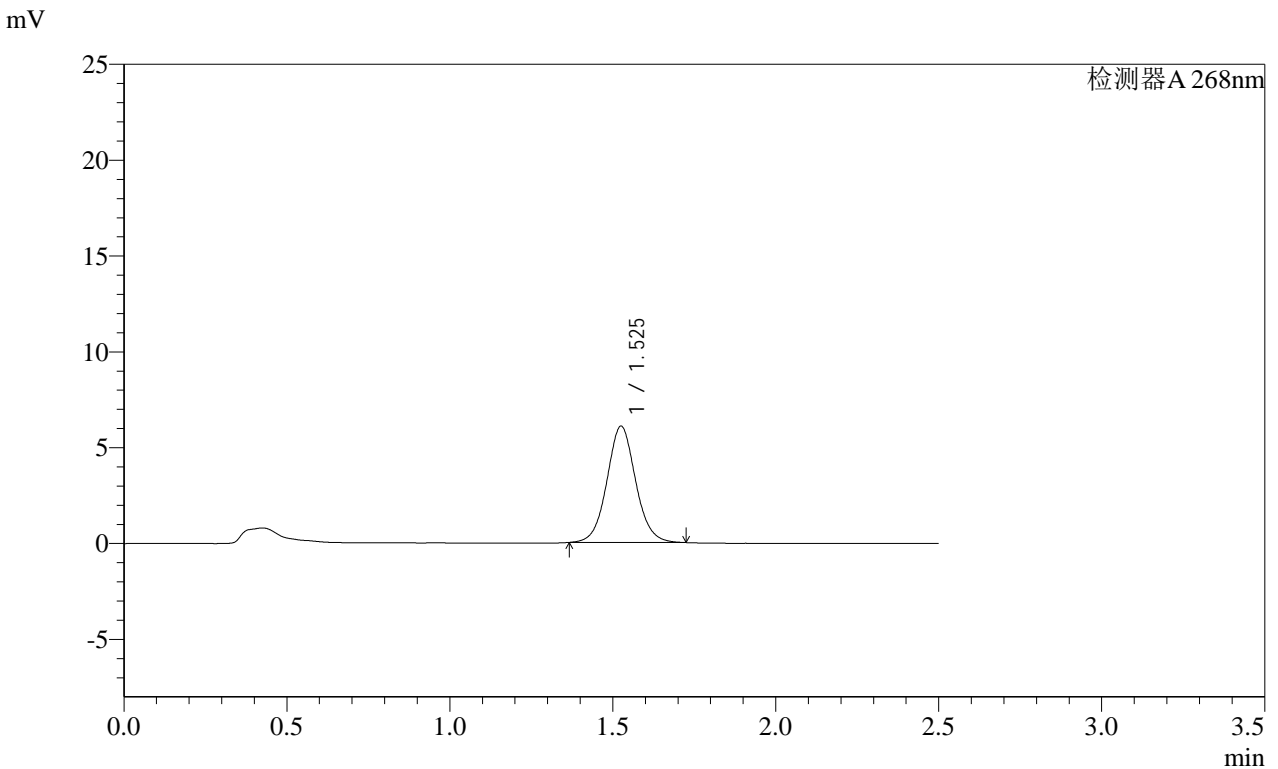
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片3
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-28-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 15:48:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:58:53	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	37272	100.000	6050	1471	1.061	--
总计		37272	100.000	6050			

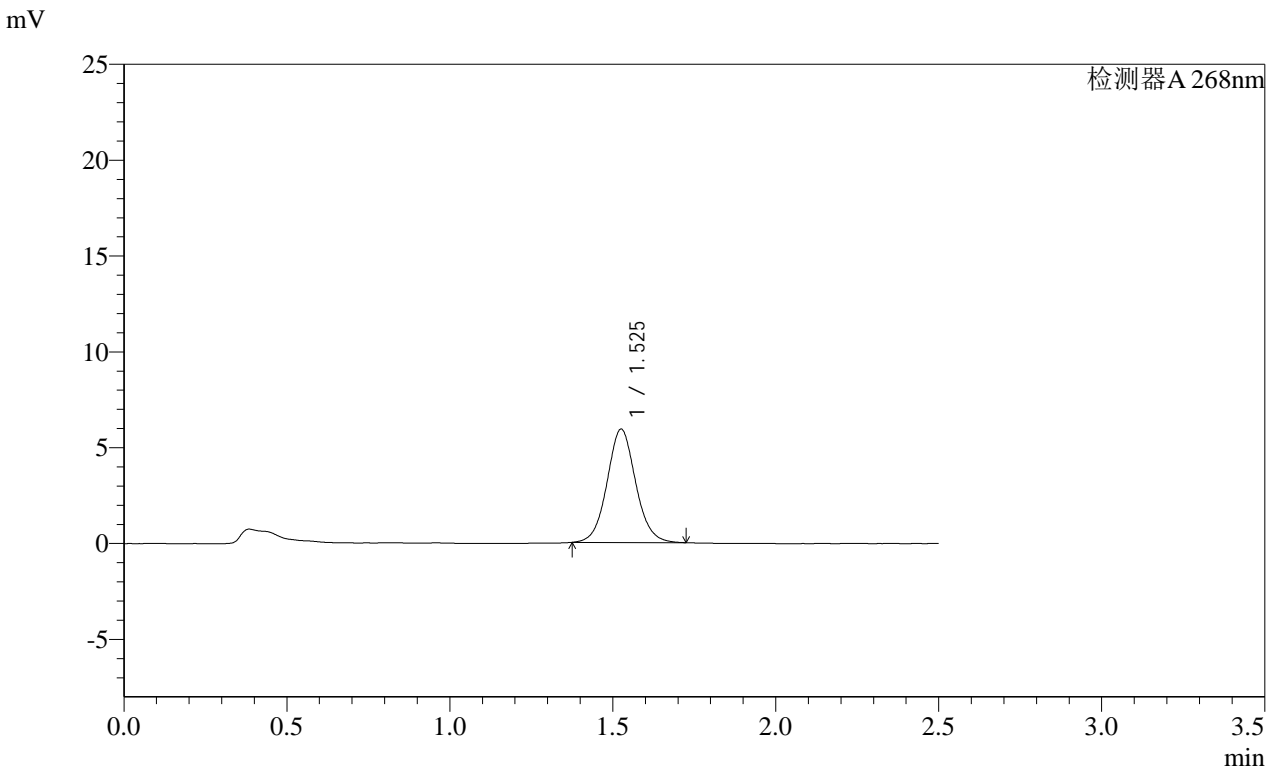
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-29-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:51:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:58:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	36177	100.000	5893	1481	1.068	--
总计		36177	100.000	5893			

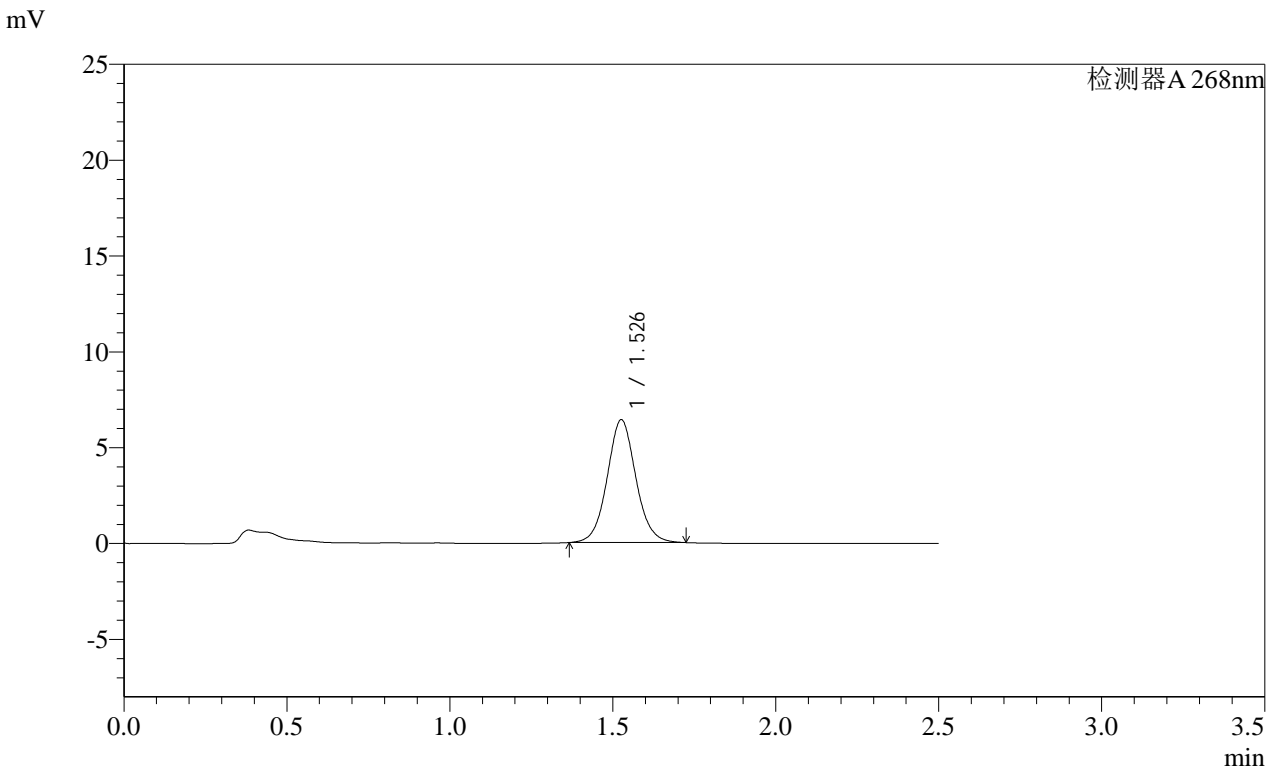
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-30-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 15:54:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:58:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	39288	100.000	6375	1479	1.063	--
总计		39288	100.000	6375			

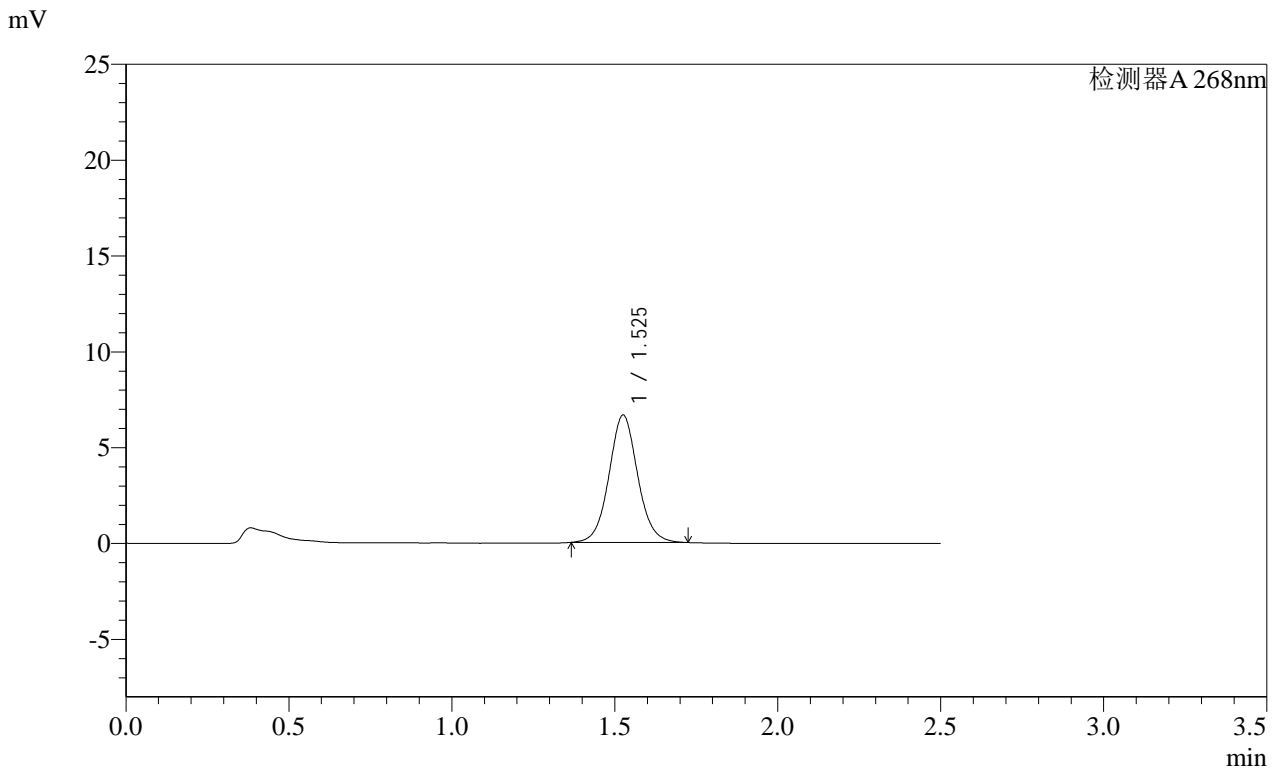
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-31-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-5	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 15:57:11	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:02	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	40716	100.000	6618	1477	1.063	--
总计		40716	100.000	6618			

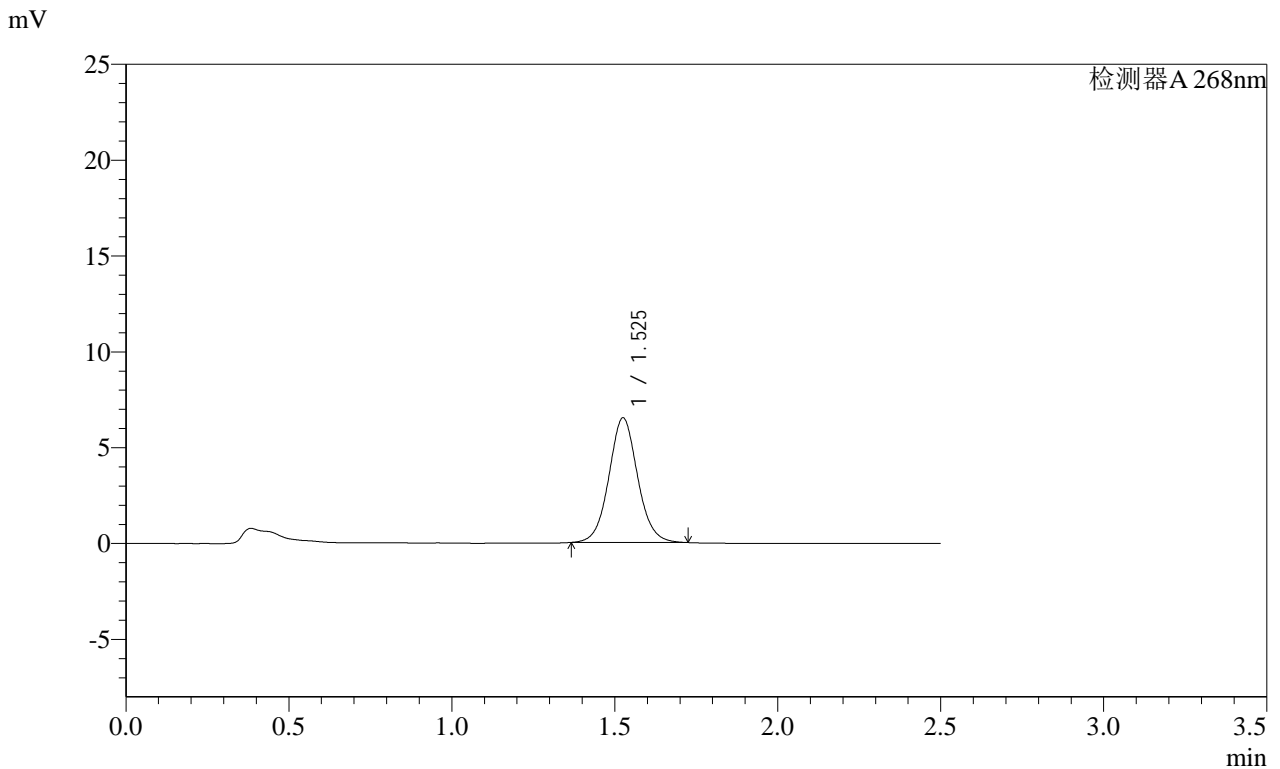
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-32-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 16:00:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	39893	100.000	6478	1473	1.064	--
总计		39893	100.000	6478			

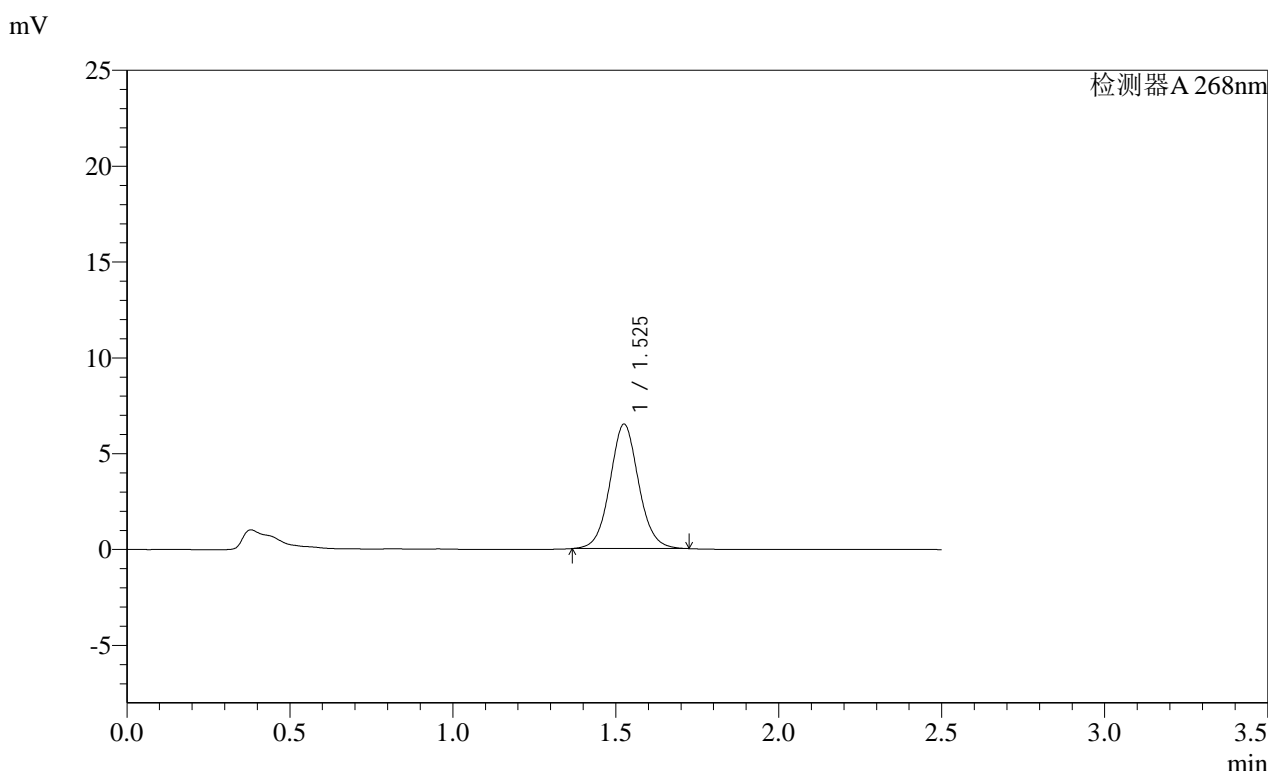
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-33-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/05/06 16:02:54  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:08  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258) 版本号:6.115  
 实验者: jiangjinwei  
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	39848	100.000	6469	1475	1.062	--
总计		39848	100.000	6469			

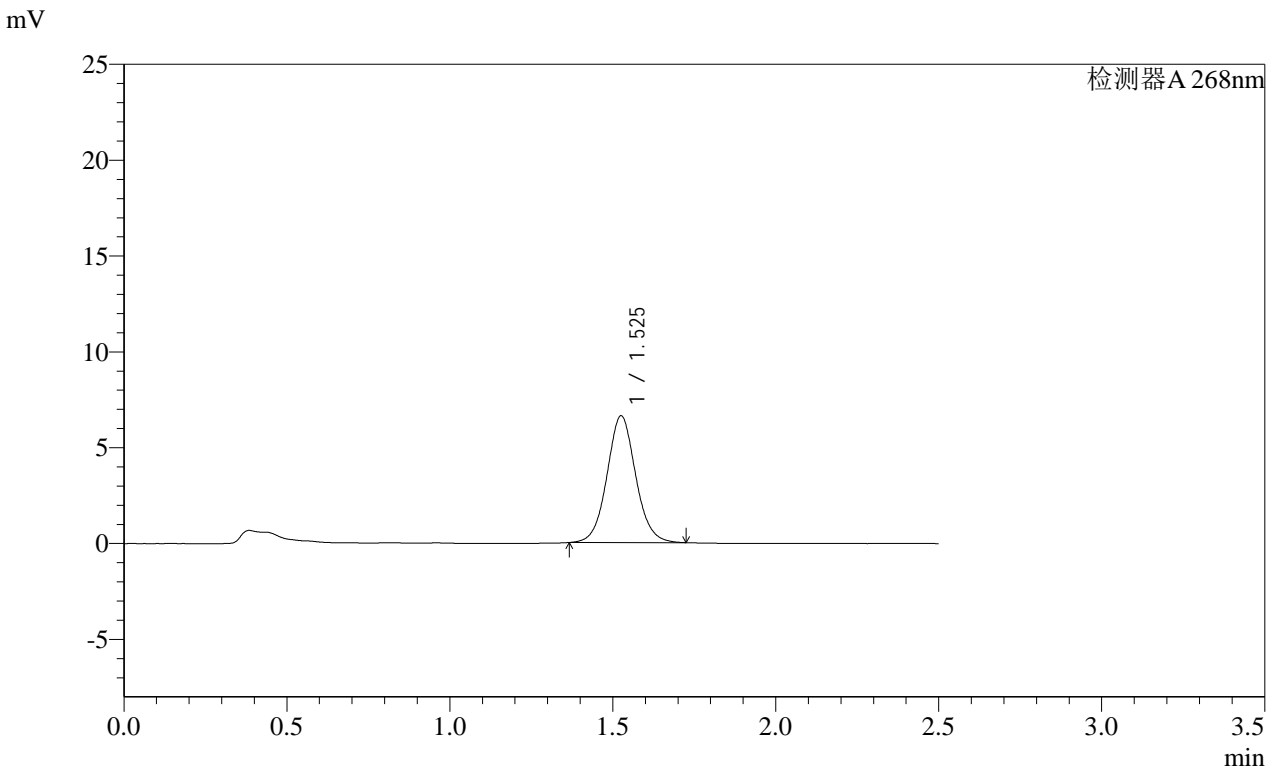
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-34-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-32 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/06 16:05:46 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:12  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	40559	100.000	6587	1474	1.064	--
总计		40559	100.000	6587			

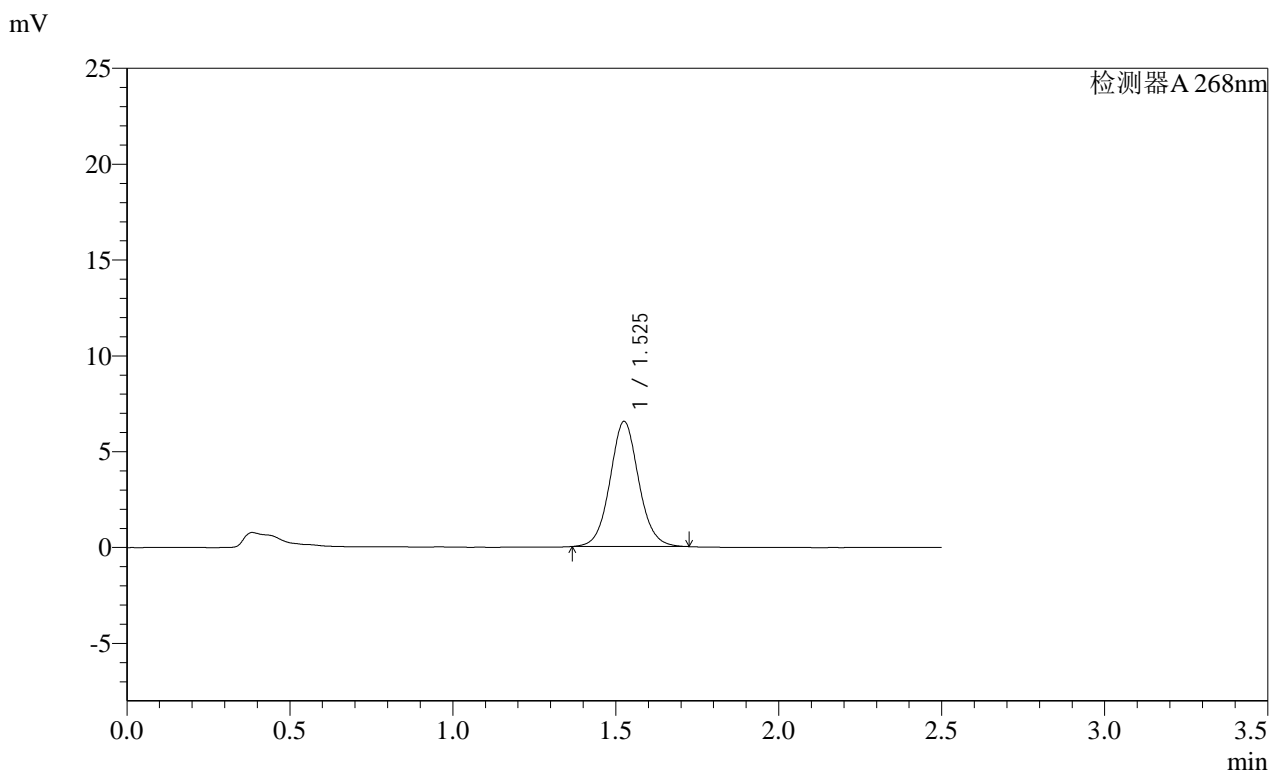
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-35-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 16:08:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:14	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	40084	100.000	6506	1473	1.064	--
总计		40084	100.000	6506			

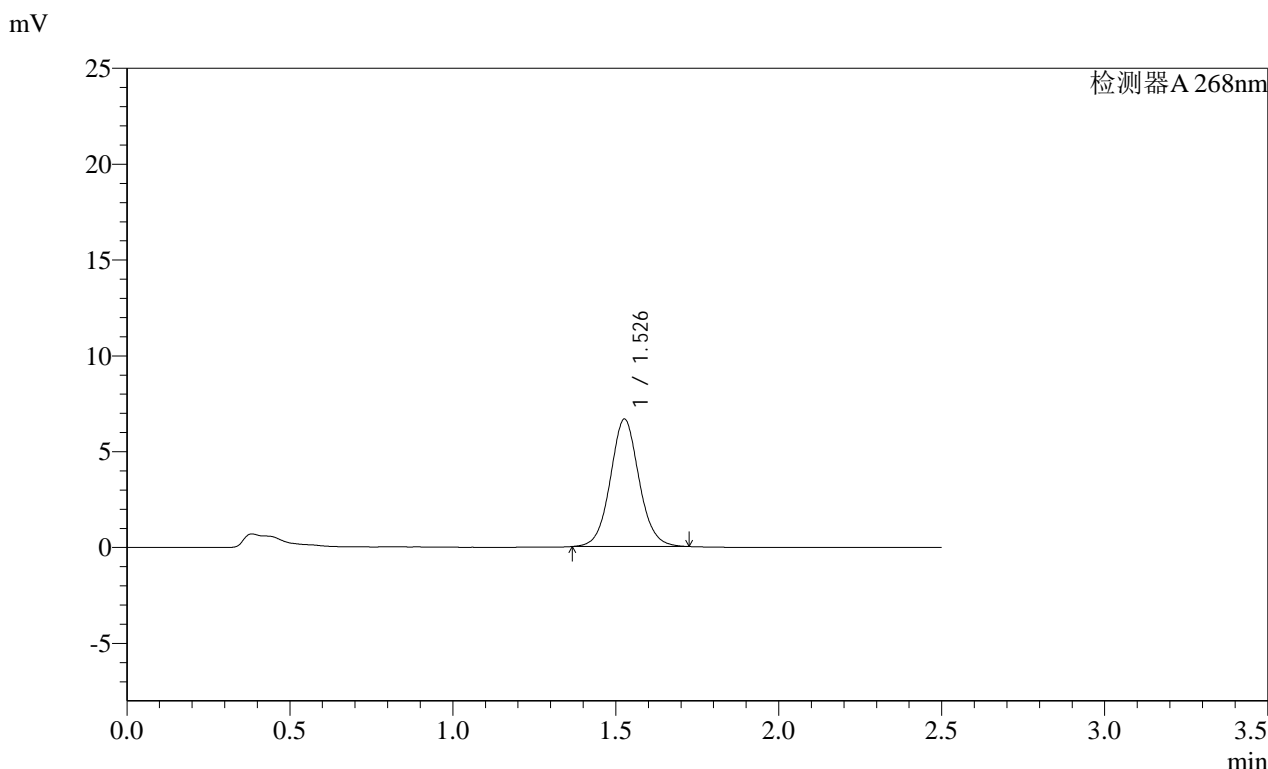
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-36-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:11:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	40793	100.000	6620	1476	1.066	--
总计		40793	100.000	6620			

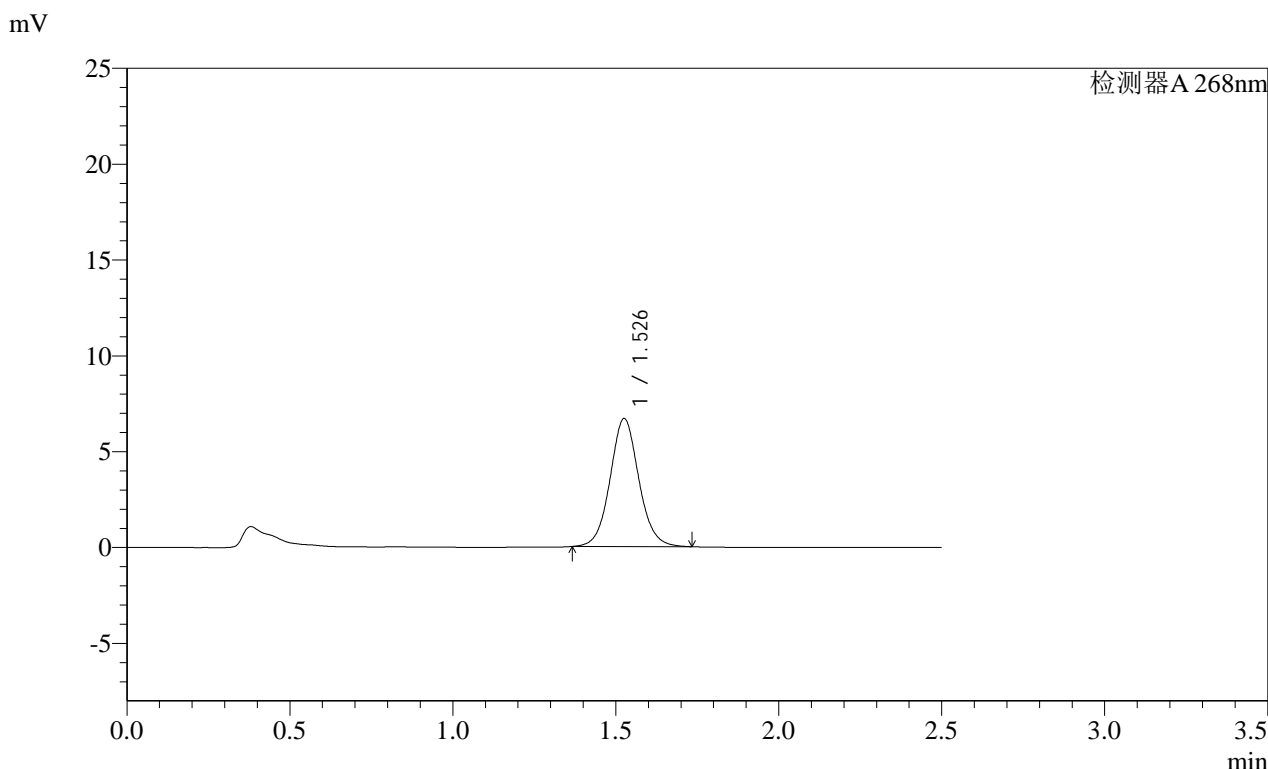
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-37-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/06 16:14:21 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:20  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	41022	100.000	6649	1476	1.069	--
总计		41022	100.000	6649			

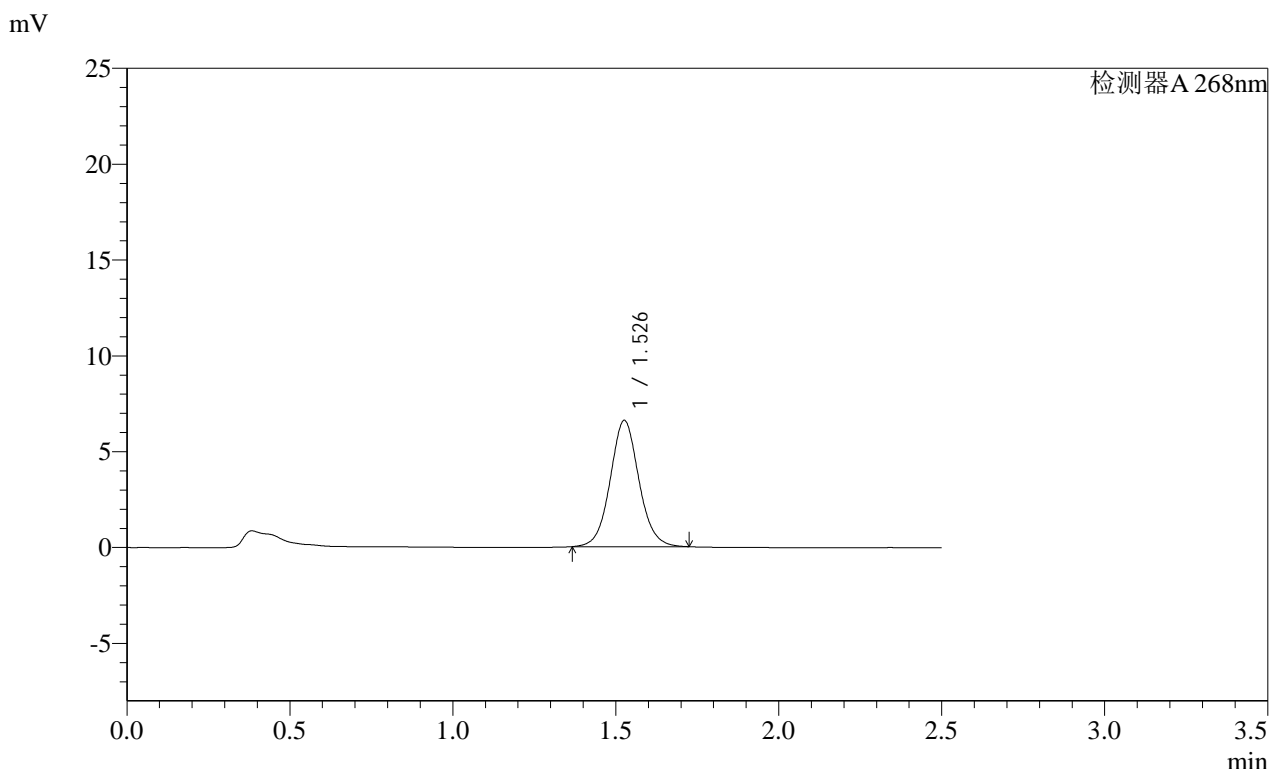
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-38-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:17:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	40446	100.000	6552	1475	1.066	--
总计		40446	100.000	6552			

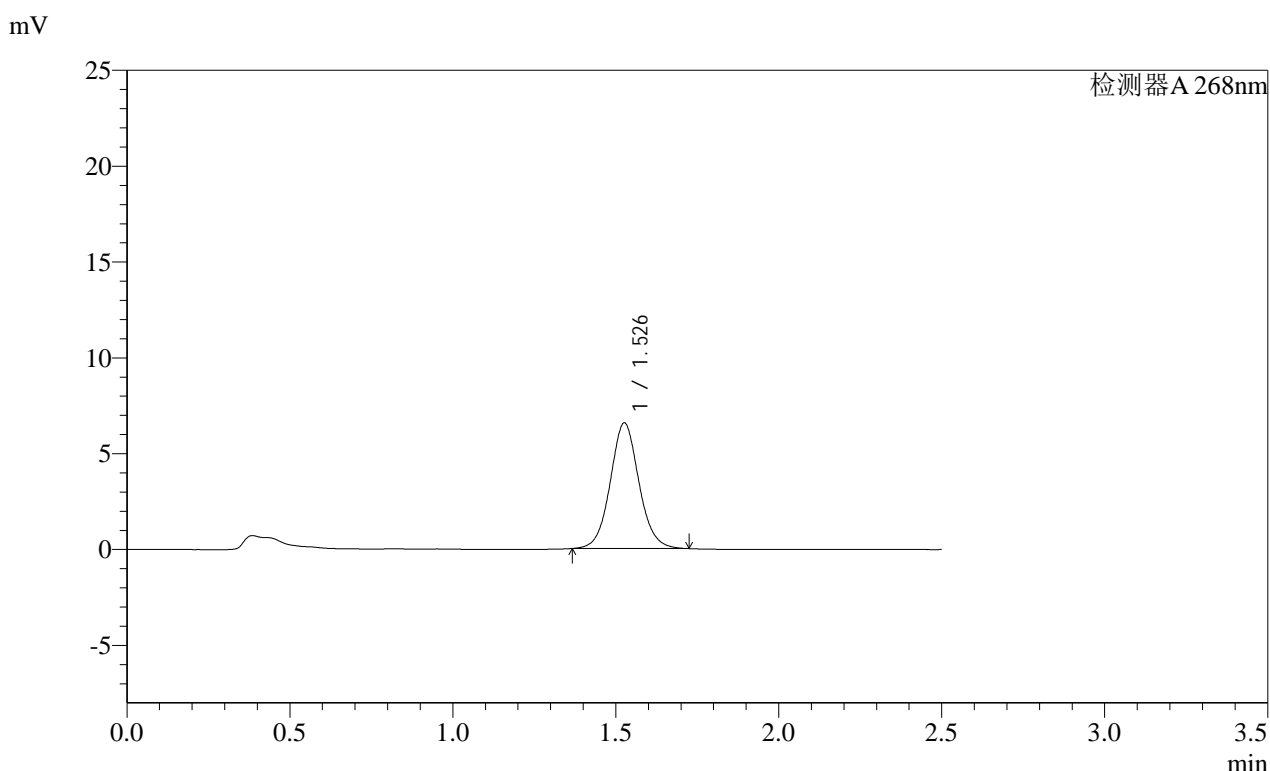
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-39-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 16:20:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	40174	100.000	6524	1483	1.065	--
总计		40174	100.000	6524			

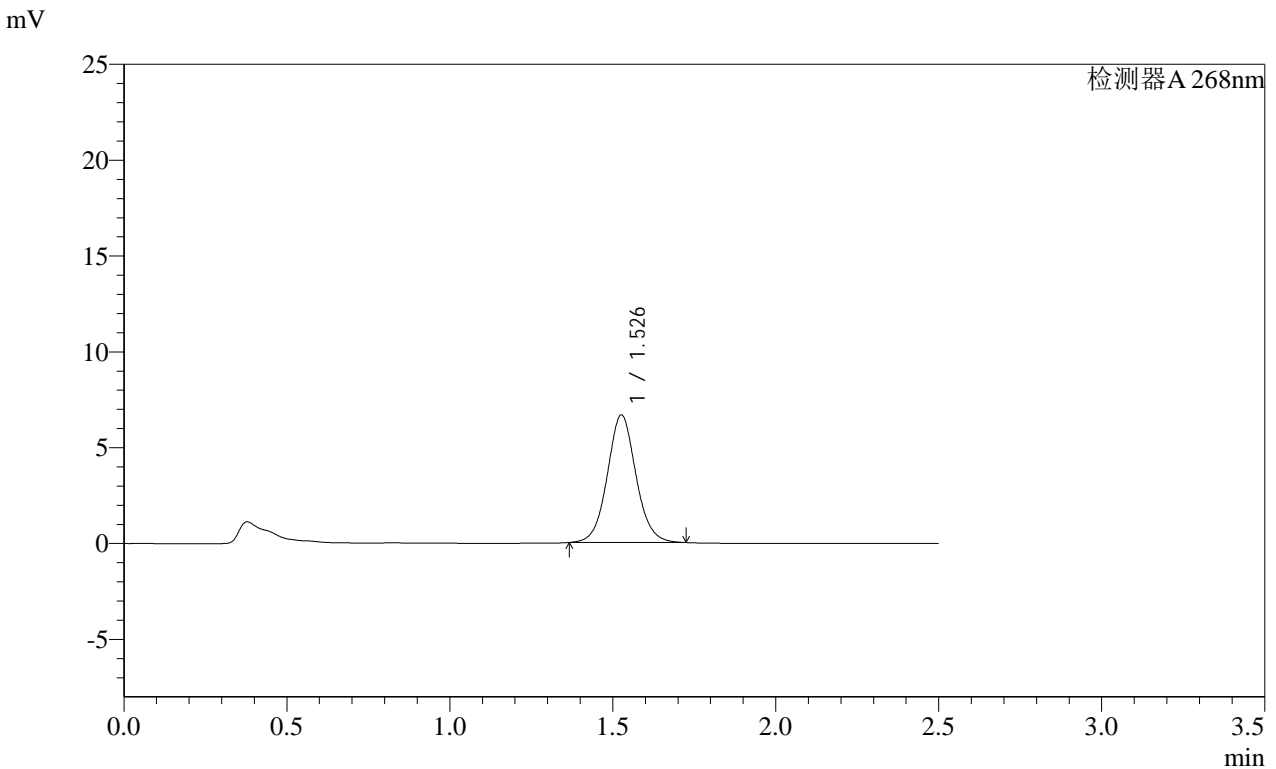
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片3  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-40-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
样品瓶号: 1-33  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/06 16:23:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:28 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	40794	100.000	6628	1484	1.064	--
总计		40794	100.000	6628			

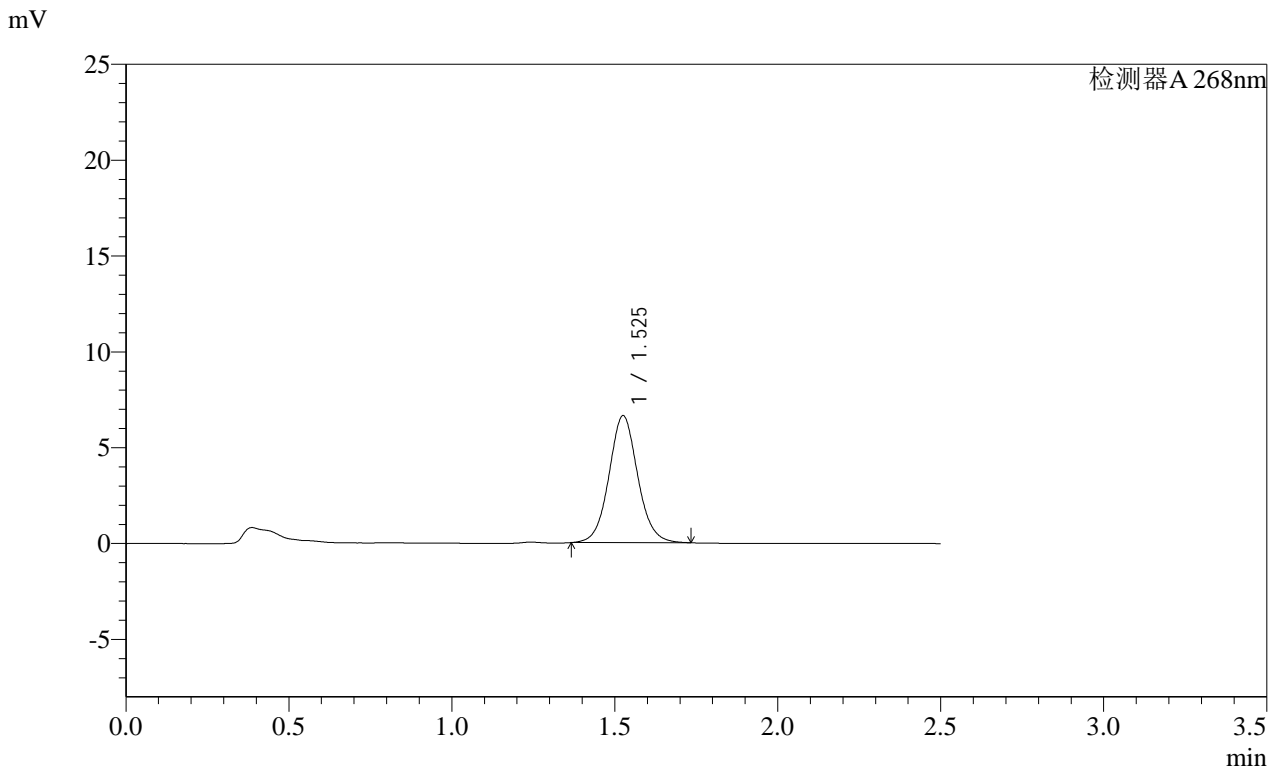
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-41-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 16:25:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	40707	100.000	6602	1473	1.067	--
总计		40707	100.000	6602			

图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片5

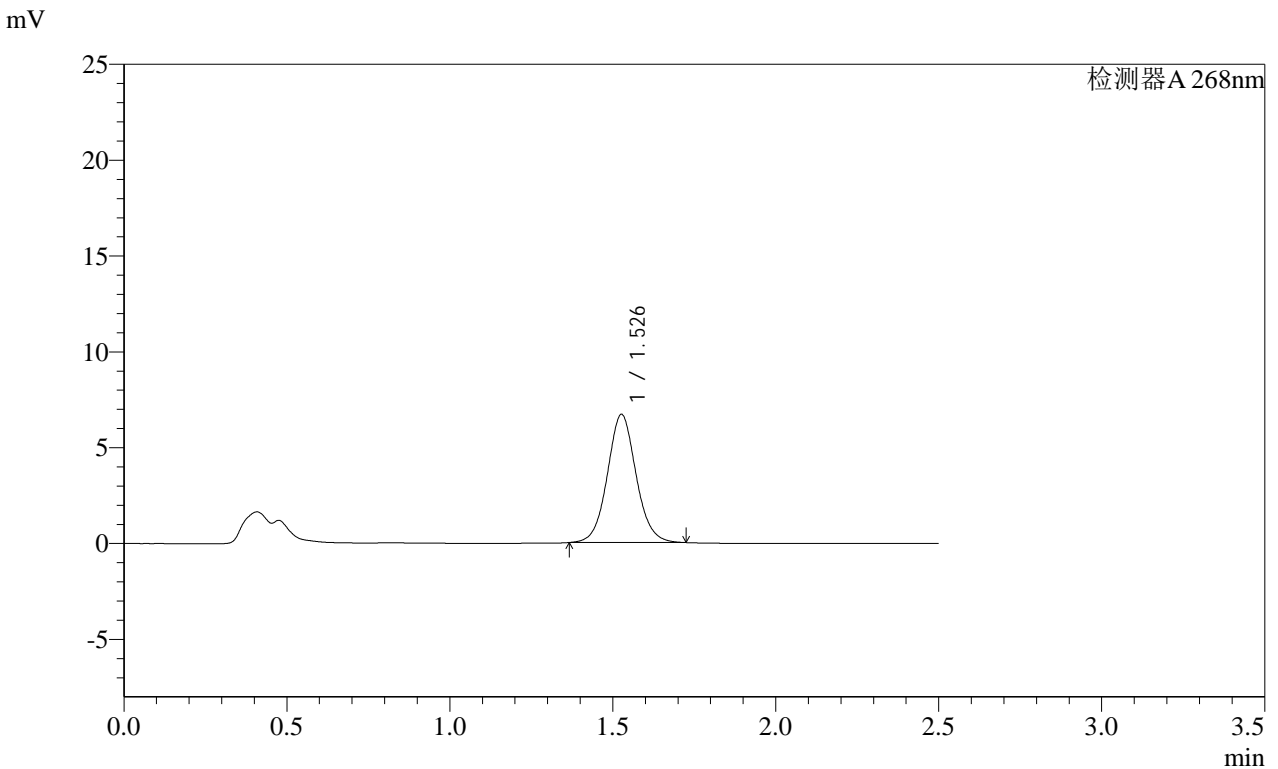
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-42-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:28:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	41015	100.000	6660	1478	1.066	--
总计		41015	100.000	6660			

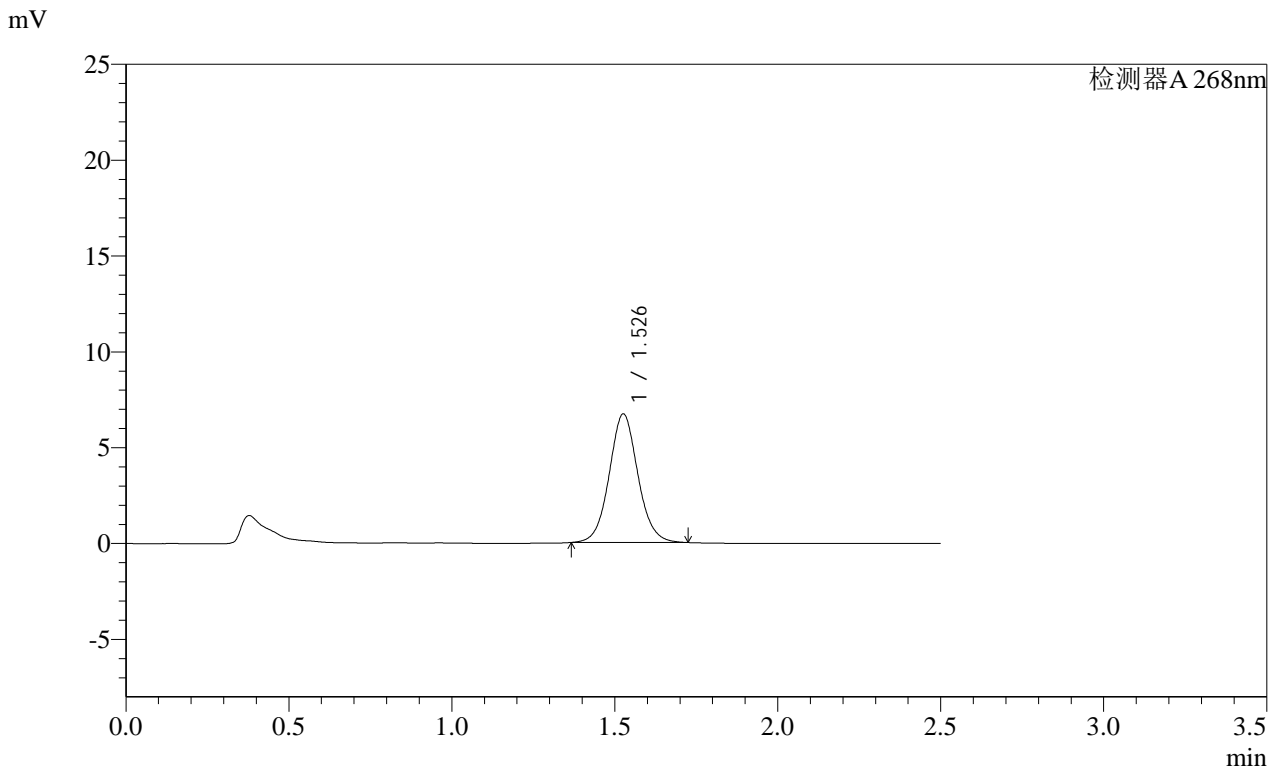
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-43-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:31:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 10:59:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	41100	100.000	6672	1482	1.067	--
总计		41100	100.000	6672			

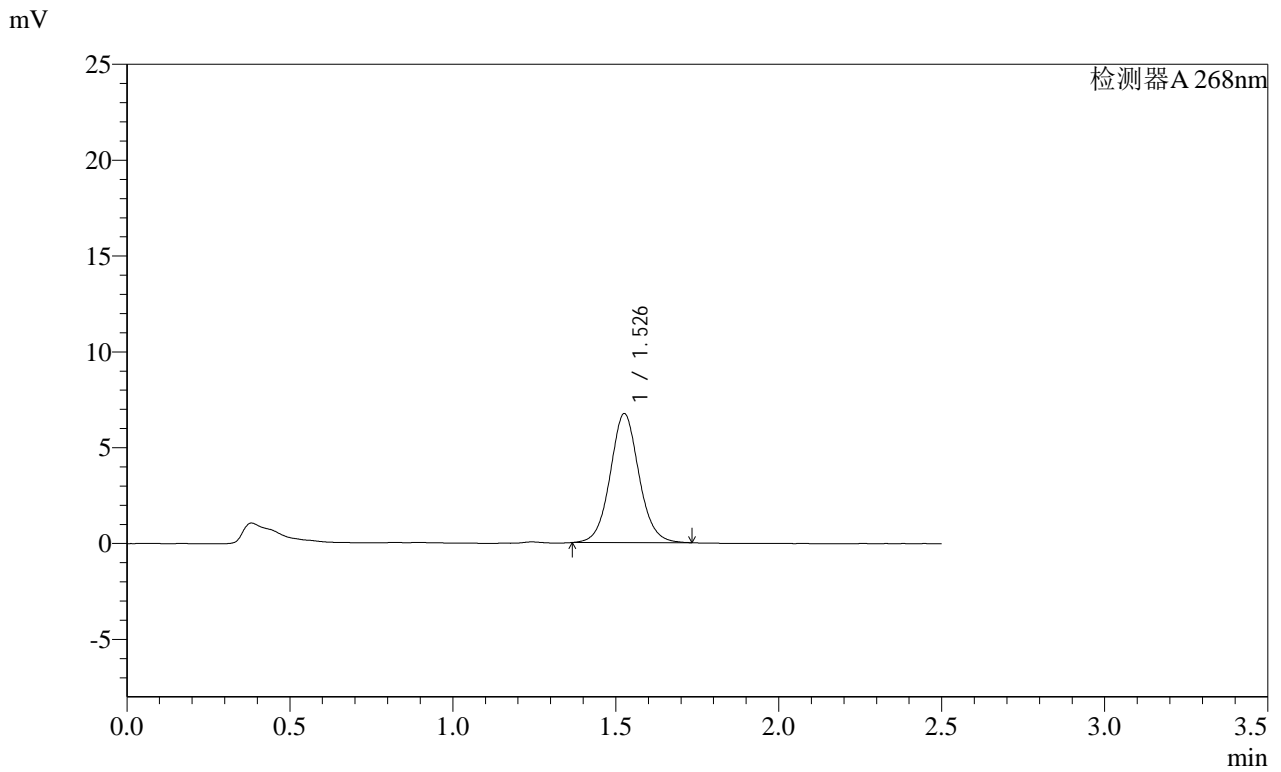
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-44-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 16:34:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	41383	100.000	6696	1473	1.064	--
总计		41383	100.000	6696			

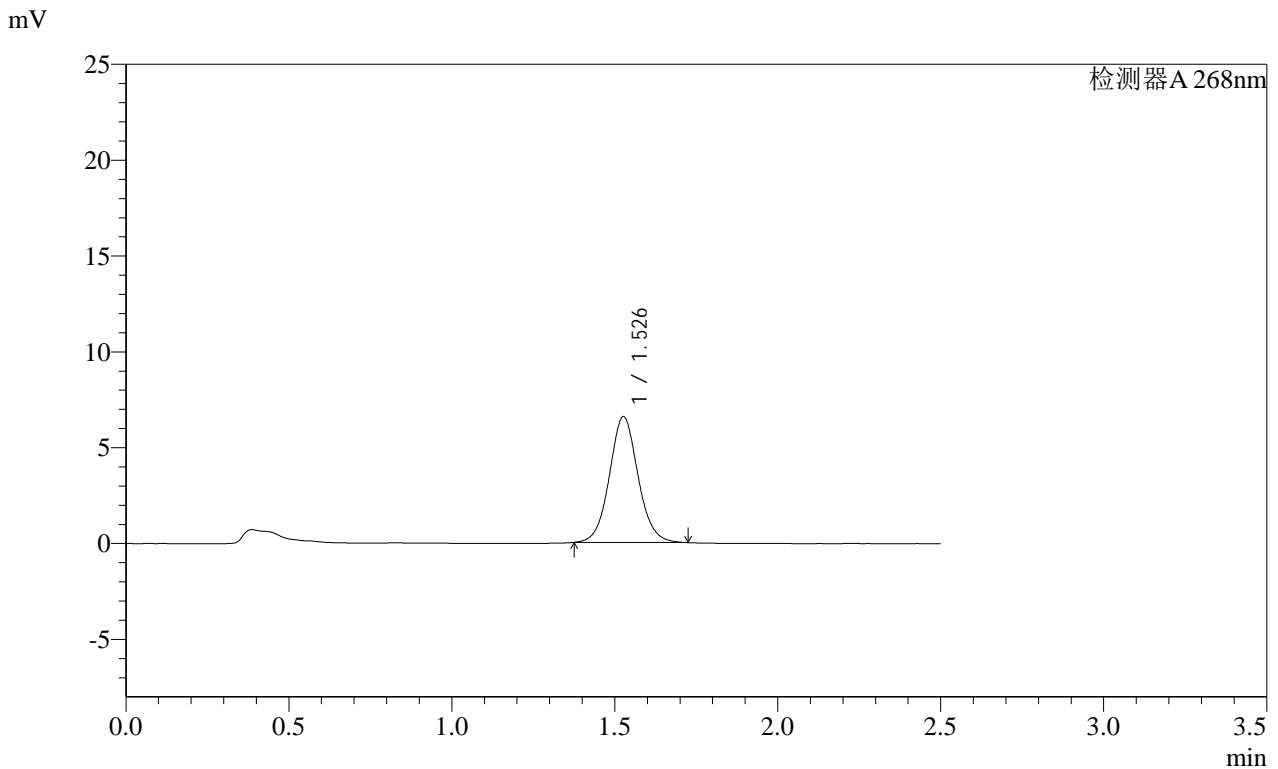
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片2  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-45-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:37:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	40178	100.000	6539	1481	1.069	--
总计		40178	100.000	6539			

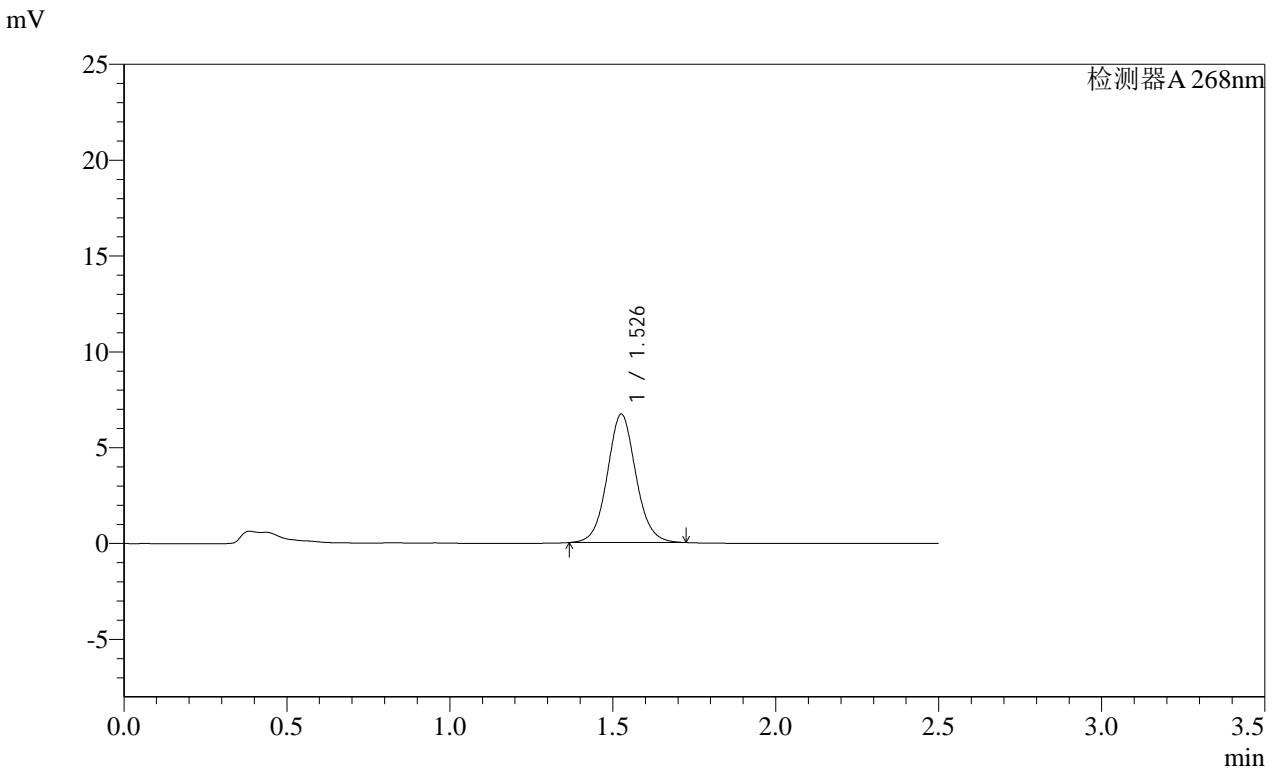
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C                                                              波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-46-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl                                                              版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:40:12                                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 10:59:43                                处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	40939	100.000	6663	1487	1.068	--
总计		40939	100.000	6663			

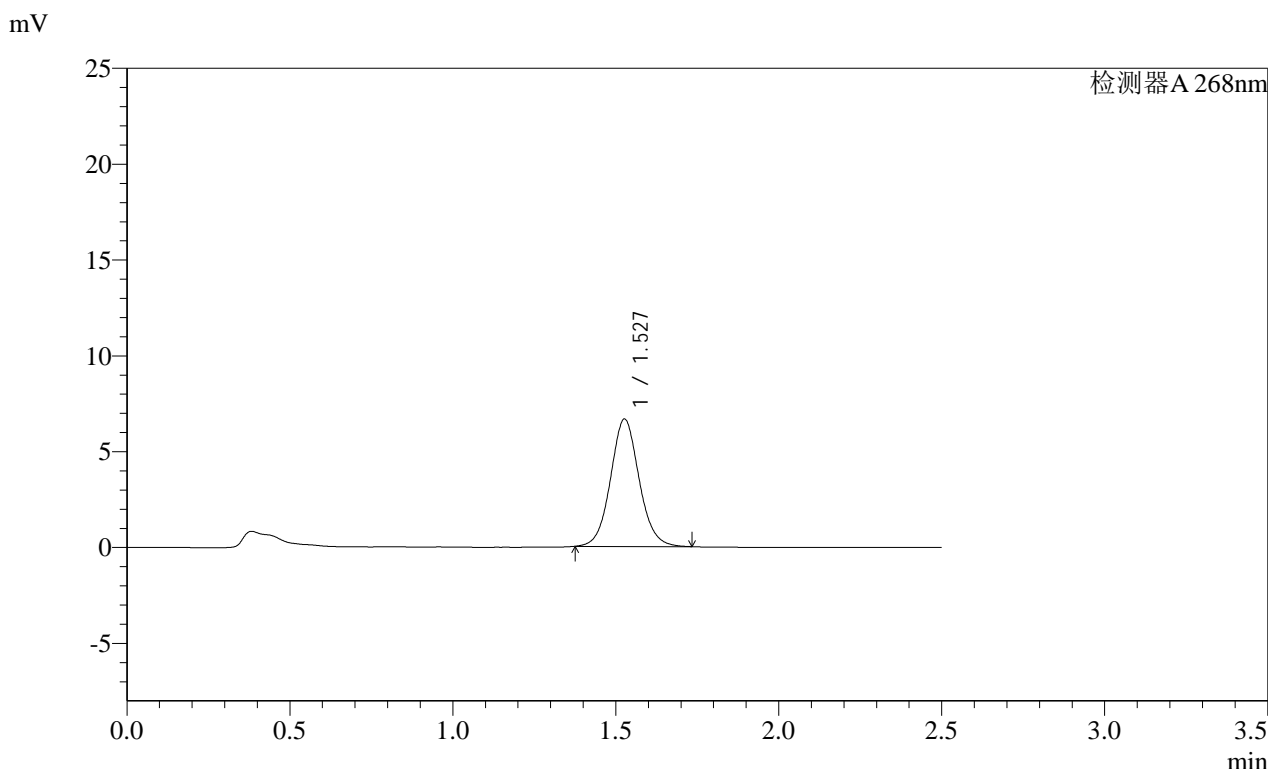
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-47-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:43:03 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:46 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	40646	100.000	6622	1486	1.072	--
总计		40646	100.000	6622			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

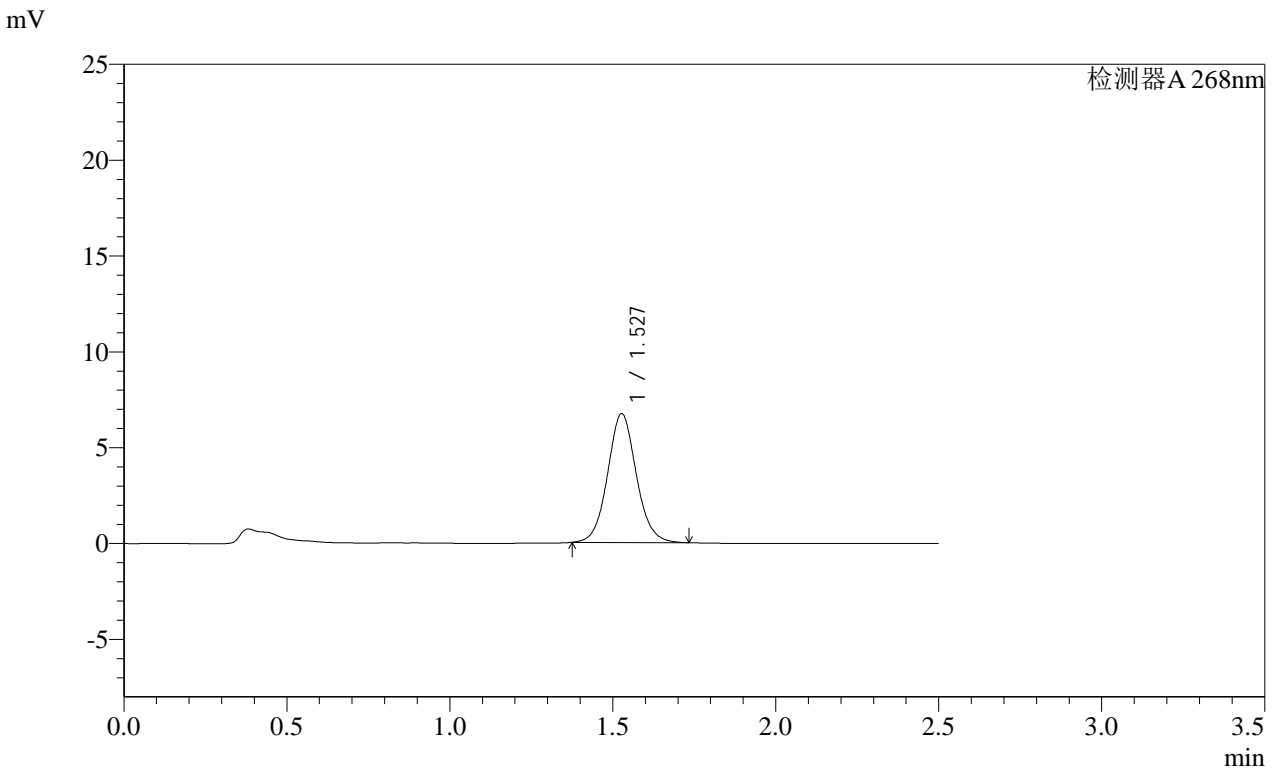
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-48-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 16:45:55 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 10:59:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). It contains one row for peak 1 at 1.527 min and a summary row.

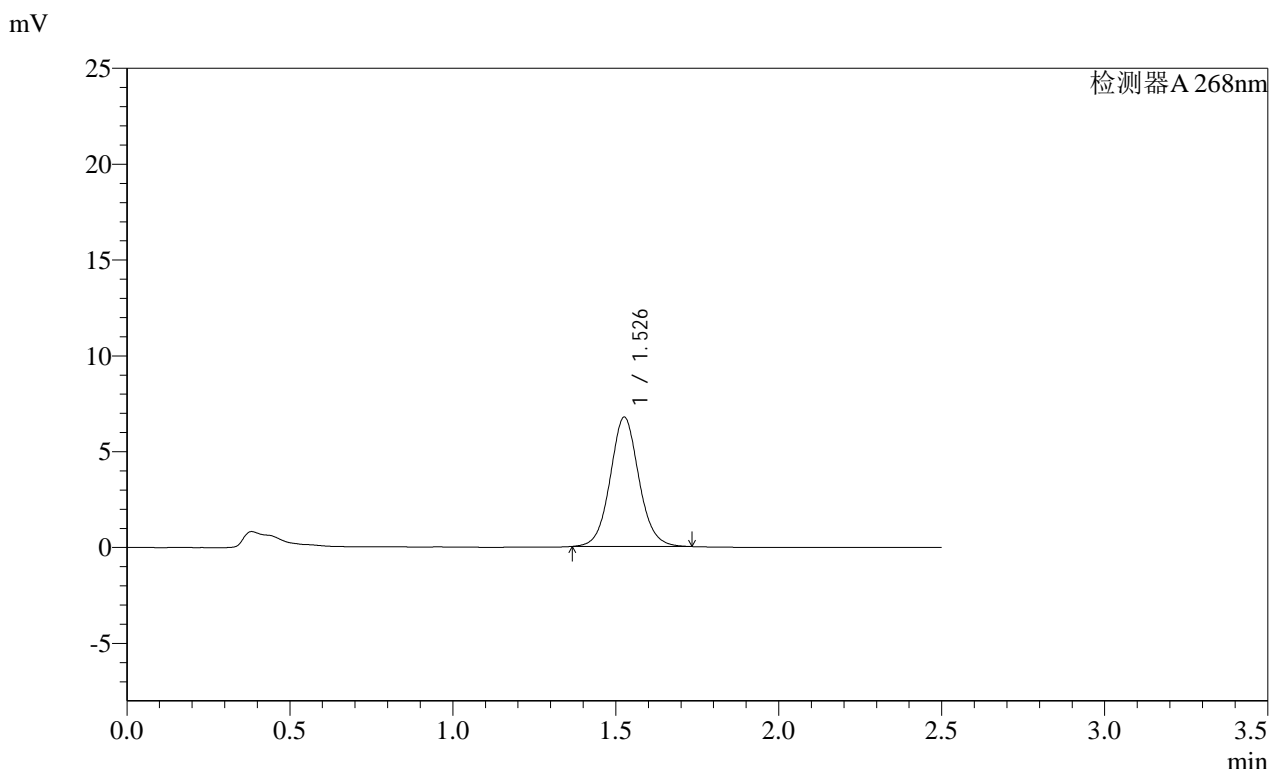
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片6
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-49-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-8	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 16:48:49	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 10:59:51	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

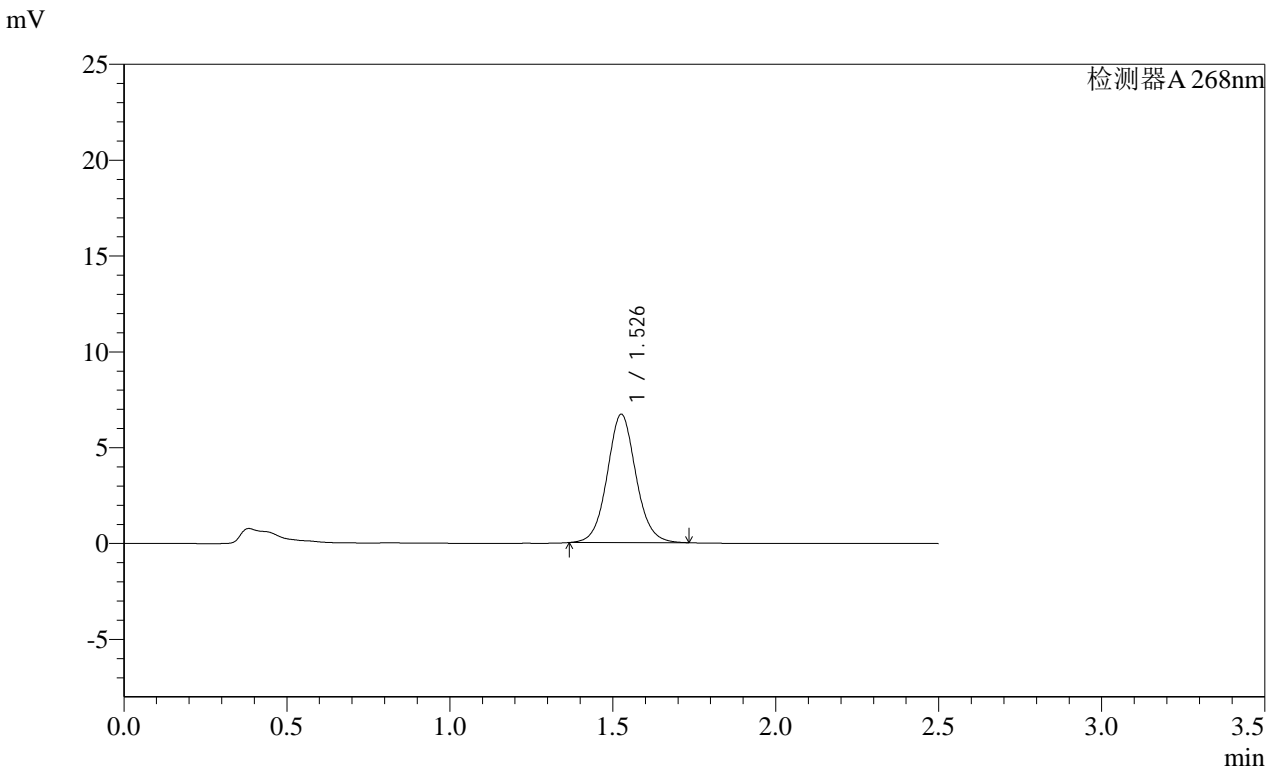
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	41432	100.000	6715	1477	1.069	--
总计		41432	100.000	6715			

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-50-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
样品瓶号: 1-17  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/06 16:51:42 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/07 10:59:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

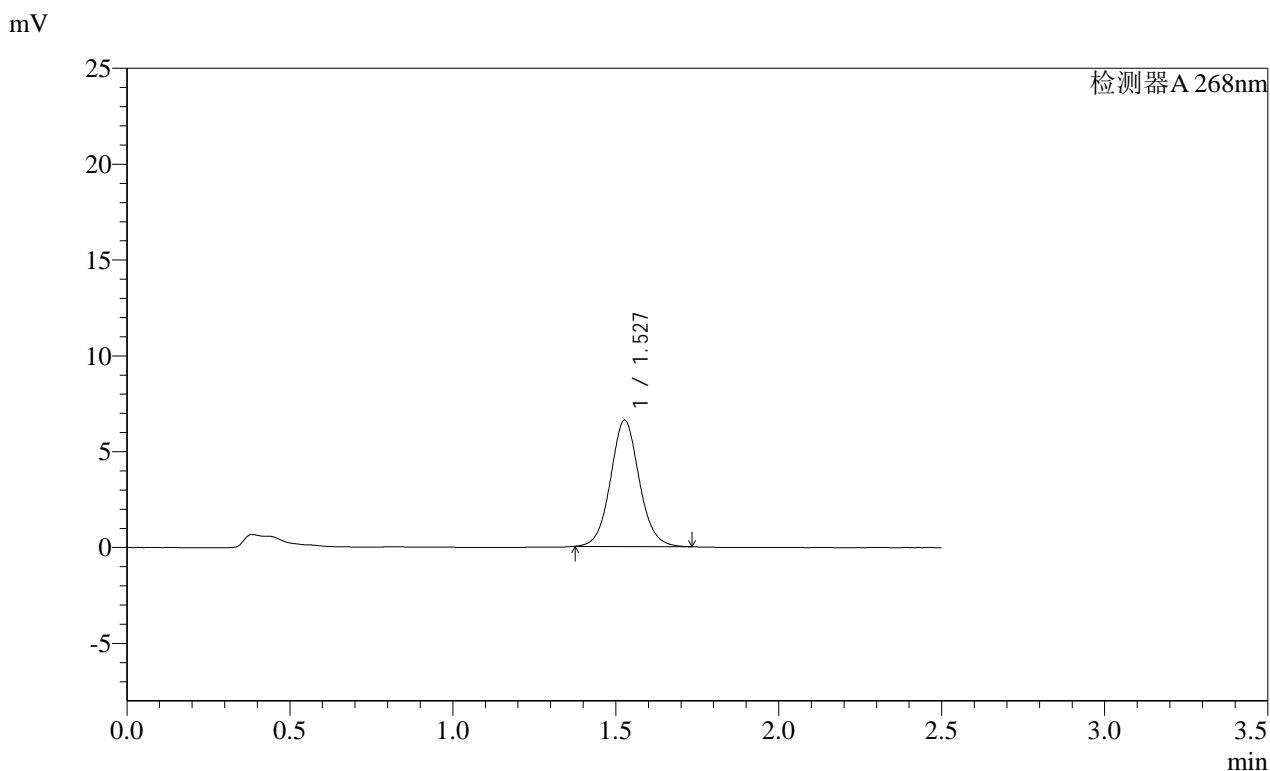
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	41110	100.000	6662	1478	1.068	--
总计		41110	100.000	6662			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-51-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:54:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 10:59:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	40475	100.000	6573	1474	1.071	--
总计		40475	100.000	6573			

图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



SHIMADZU

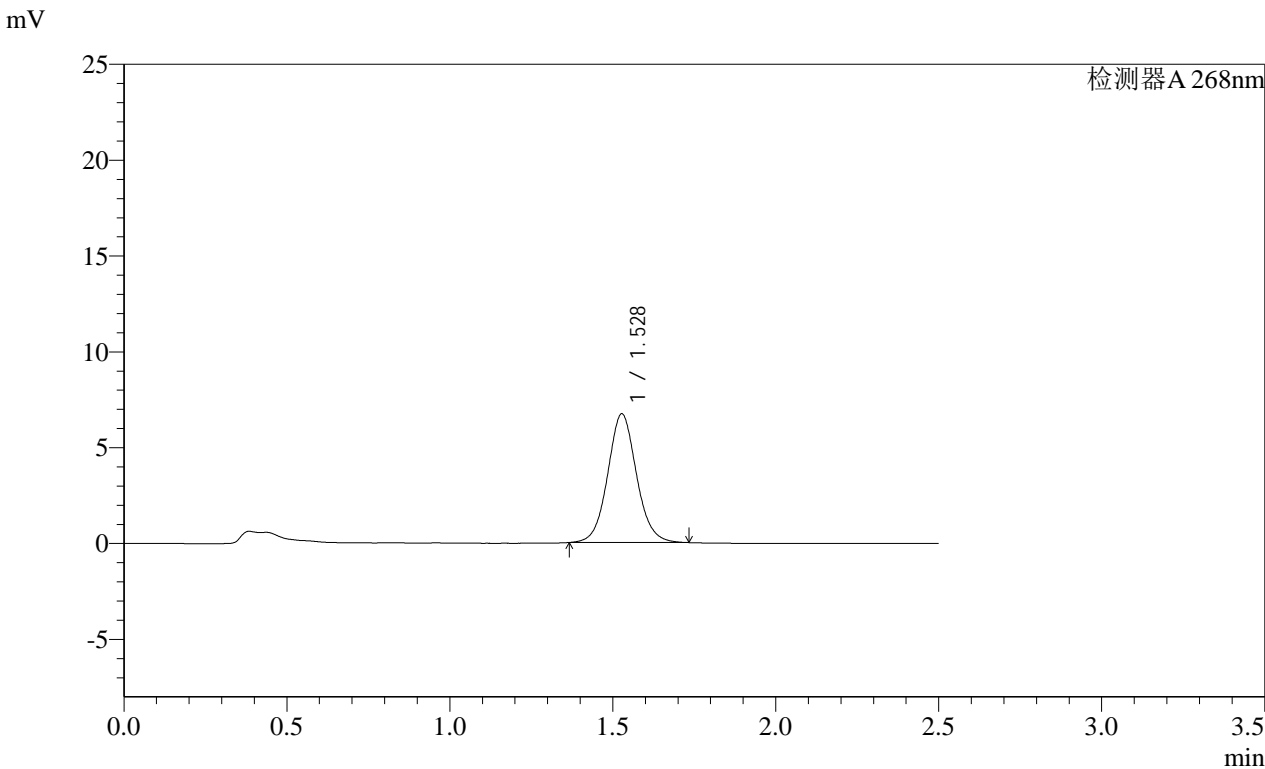
LabSolutions

# SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-52-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-35	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 16:57:28	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/07 11:00:00	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	41327	100.000	6702	1473	1.068	--
总计		41327	100.000	6702			

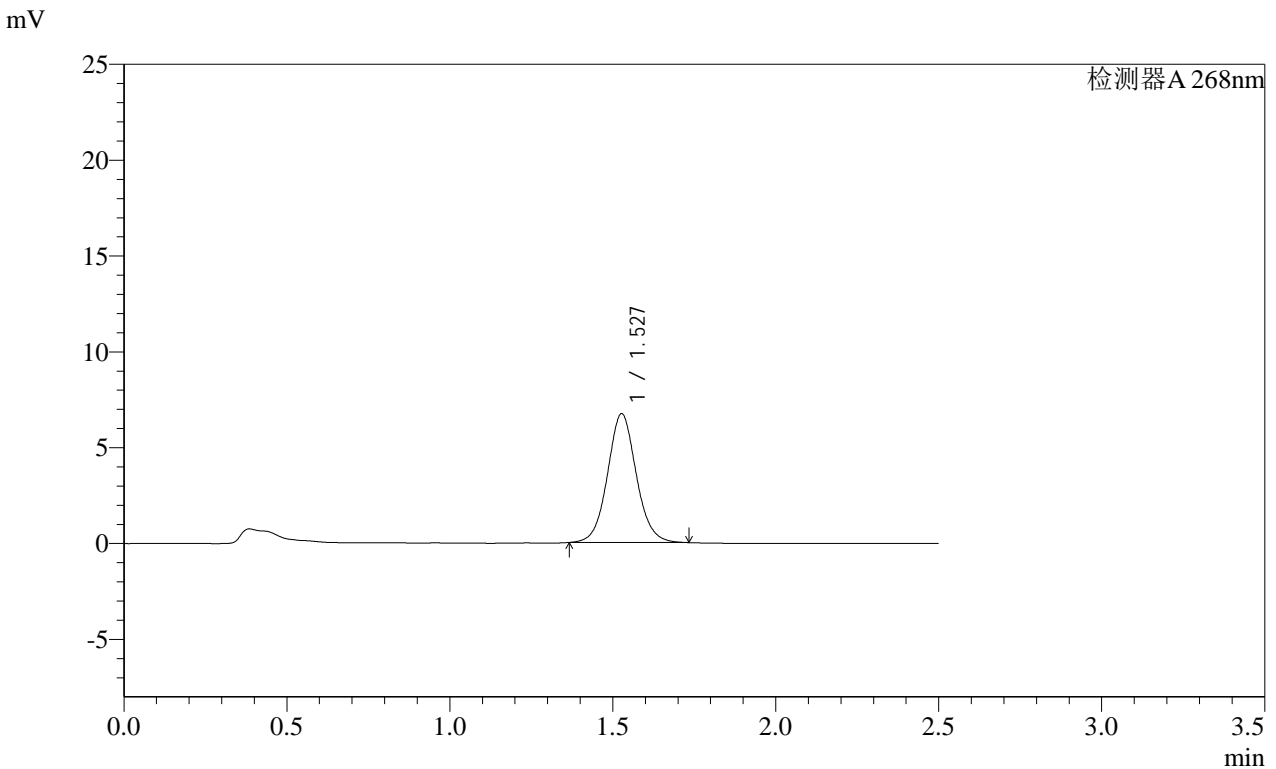
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-53-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 17:00:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:00:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	41348	100.000	6704	1474	1.067	--
总计		41348	100.000	6704			

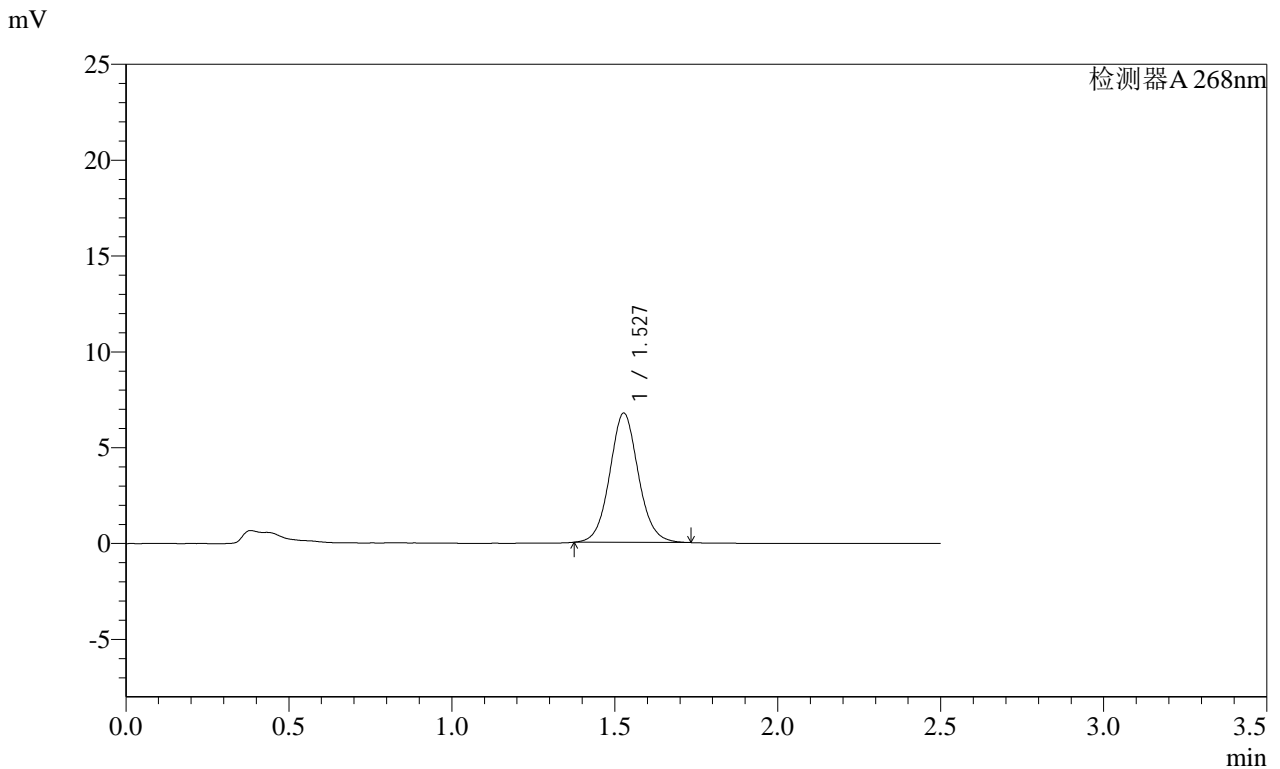
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-54-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:03:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:00:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	41335	100.000	6730	1478	1.070	--
总计		41335	100.000	6730			

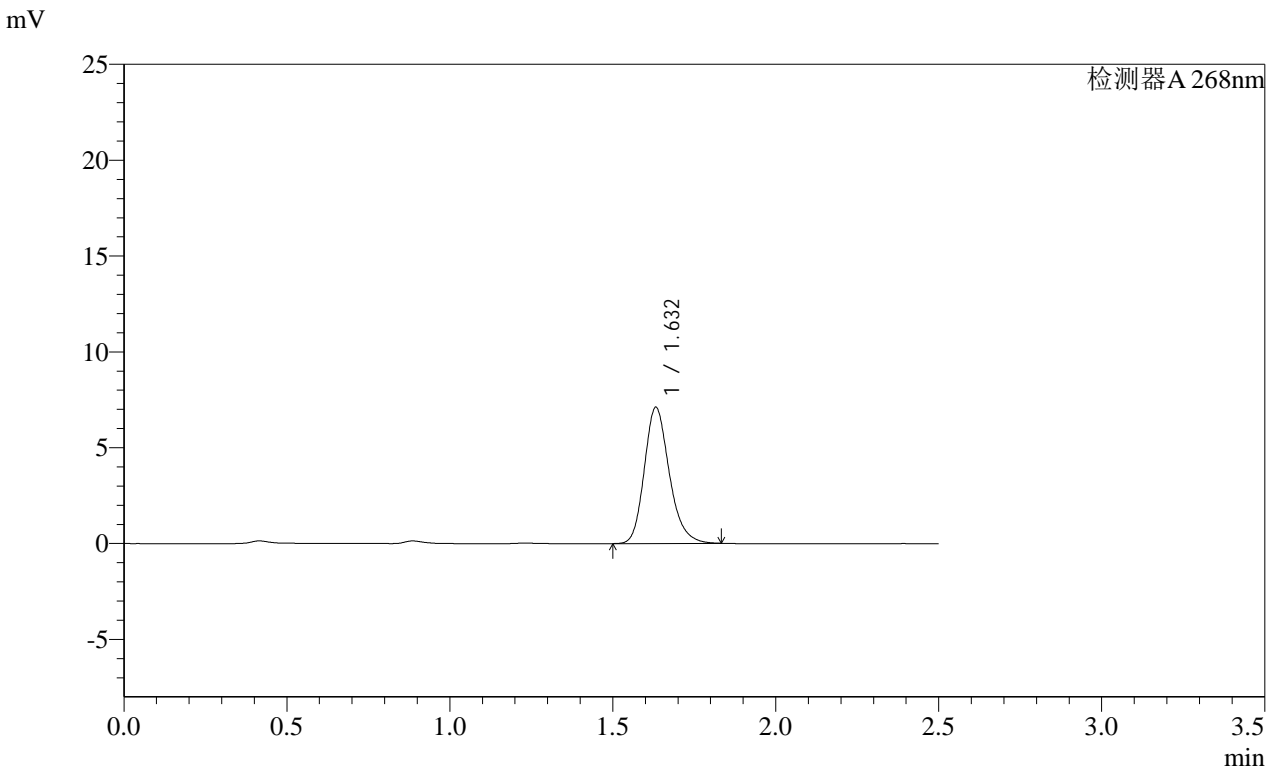
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-55-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:06:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:00:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	37924	100.000	7099	2235	1.211	--
总计		37924	100.000	7099			

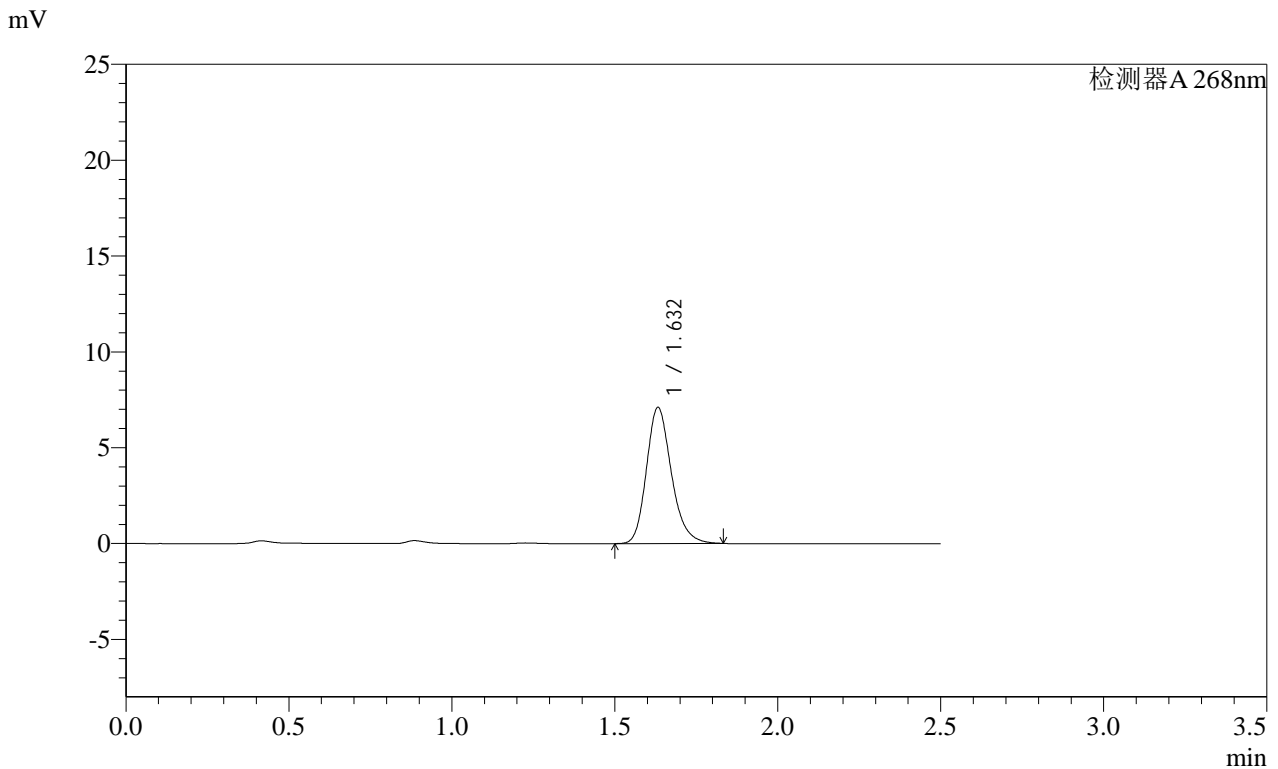
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-56-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:08:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:00:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	37890	100.000	7093	2240	1.211	--
总计		37890	100.000	7093			

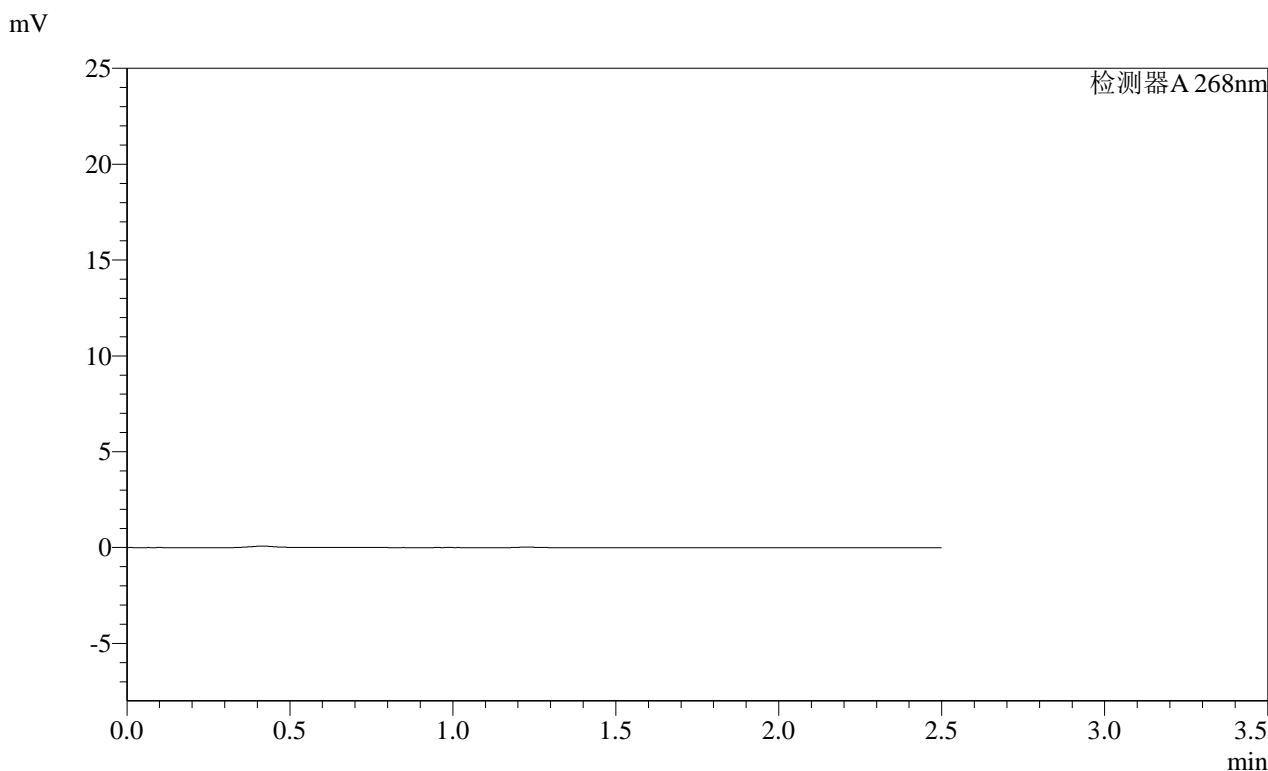
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-57-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:11:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:00:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

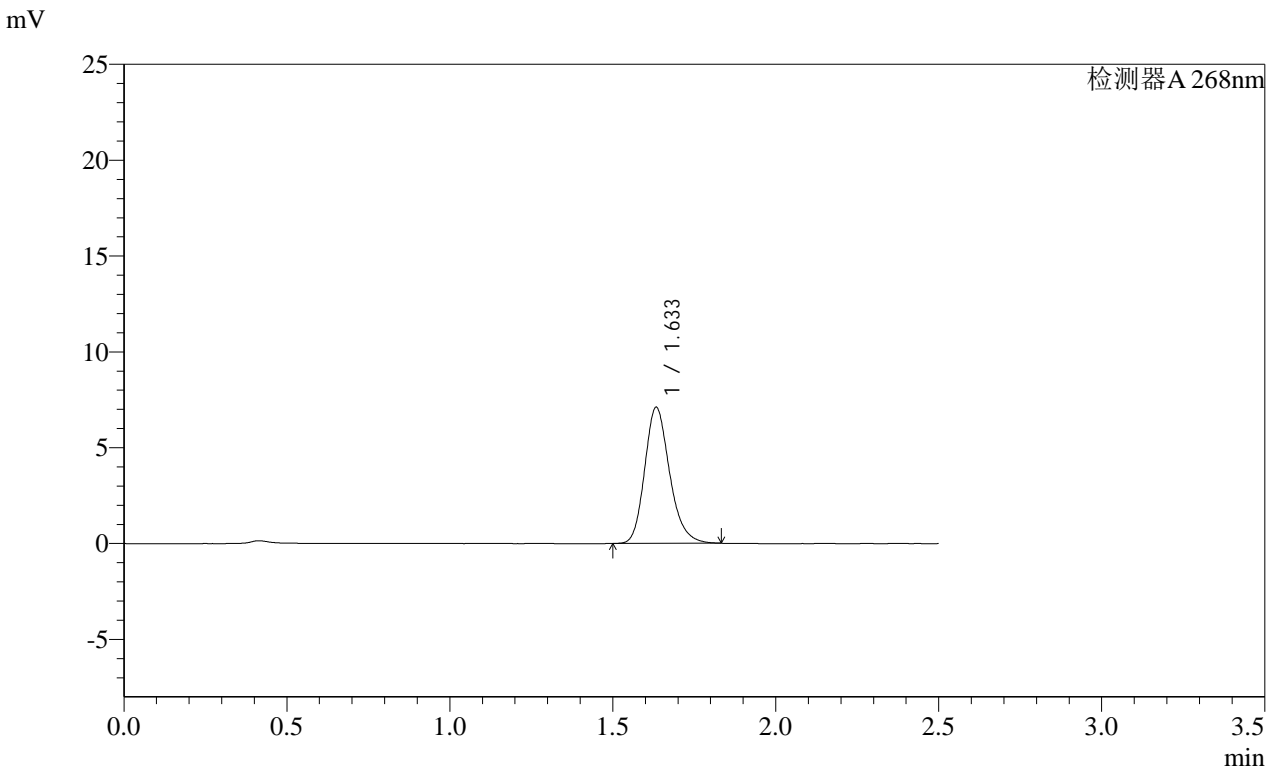
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
 溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-58-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:14:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:00:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	37806	100.000	7075	2248	1.210	--
总计		37806	100.000	7075			

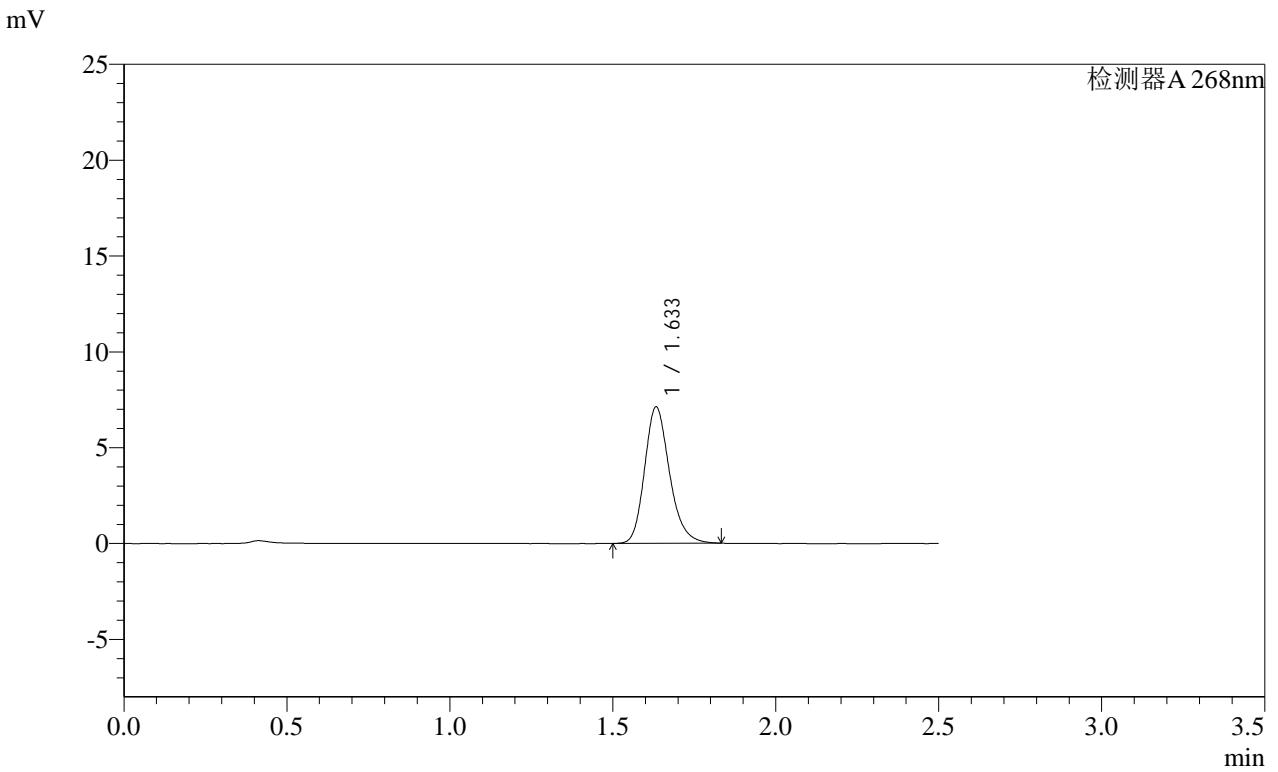
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-59-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:17:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:00:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	37921	100.000	7097	2244	1.211	--
总计		37921	100.000	7097			

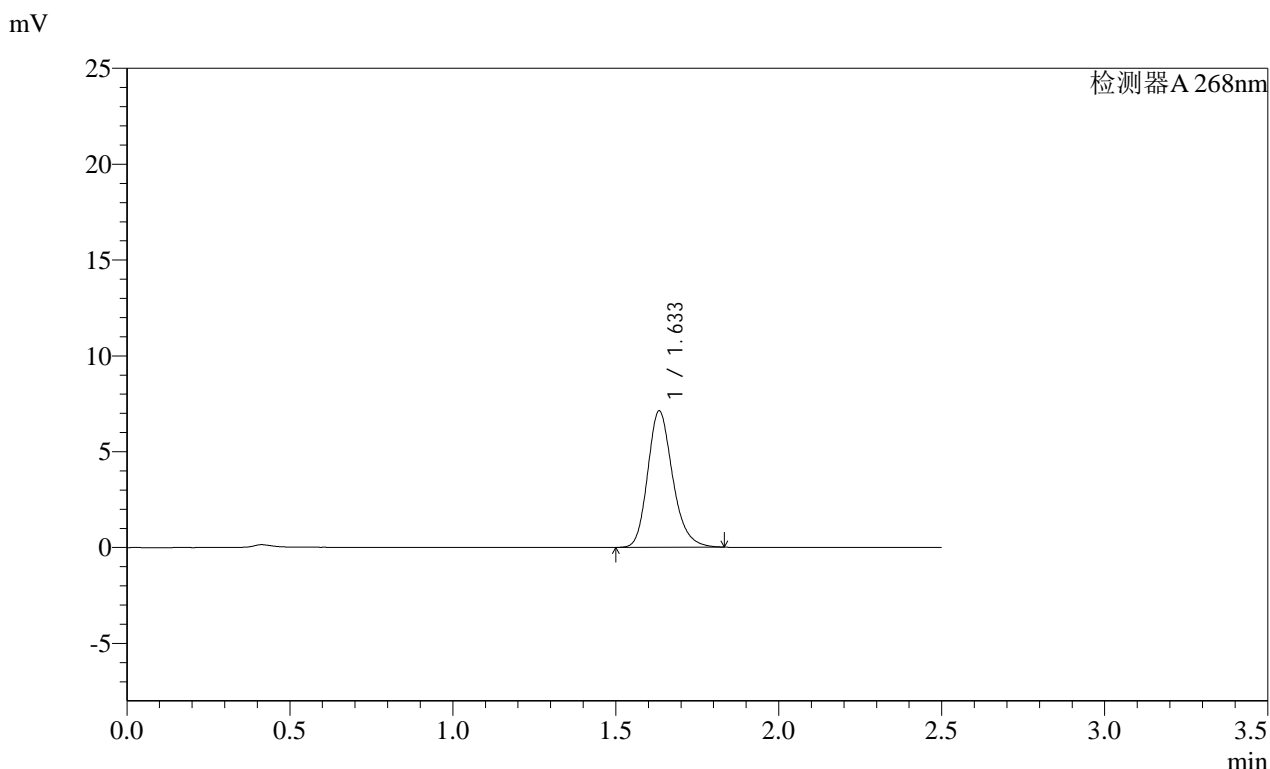
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
 对照品溶液-1-2

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-60-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:20:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:00:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	37952	100.000	7092	2245	1.211	--
总计		37952	100.000	7092			

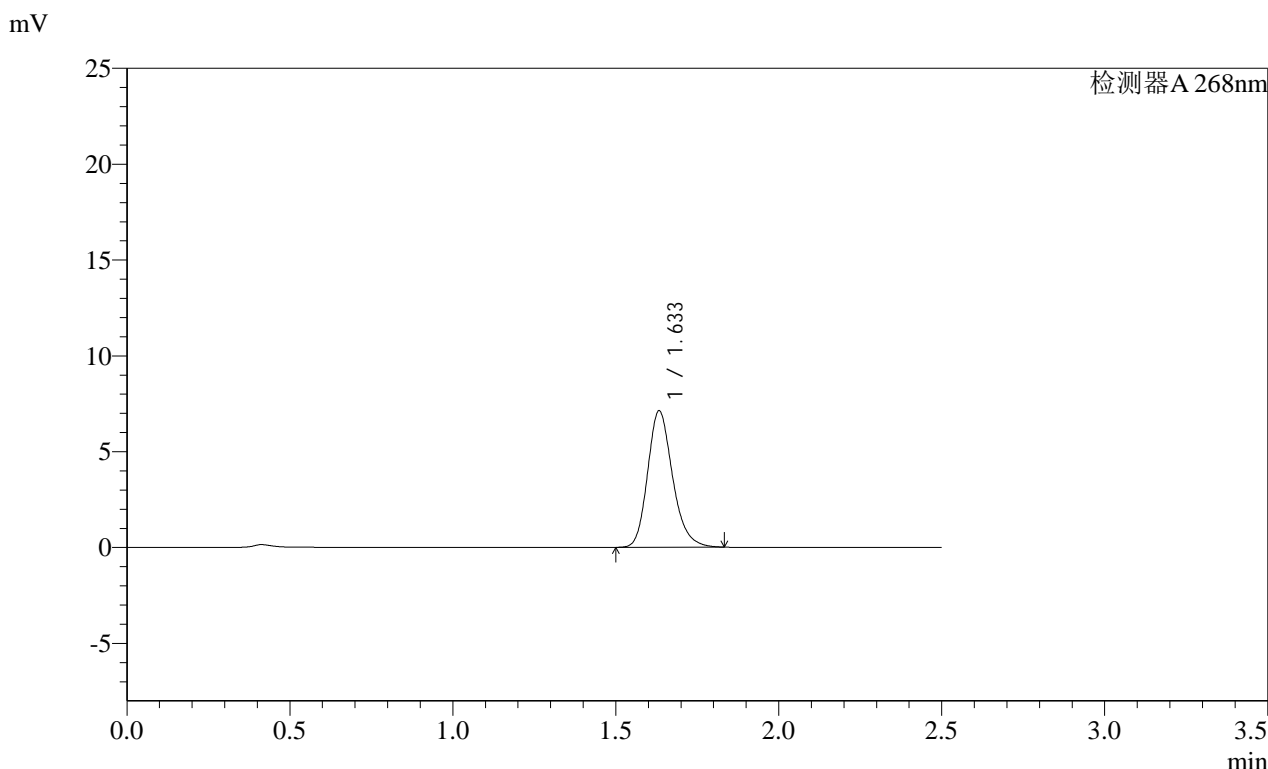
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-61-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:23:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:00:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	37952	100.000	7101	2241	1.210	--
总计		37952	100.000	7101			

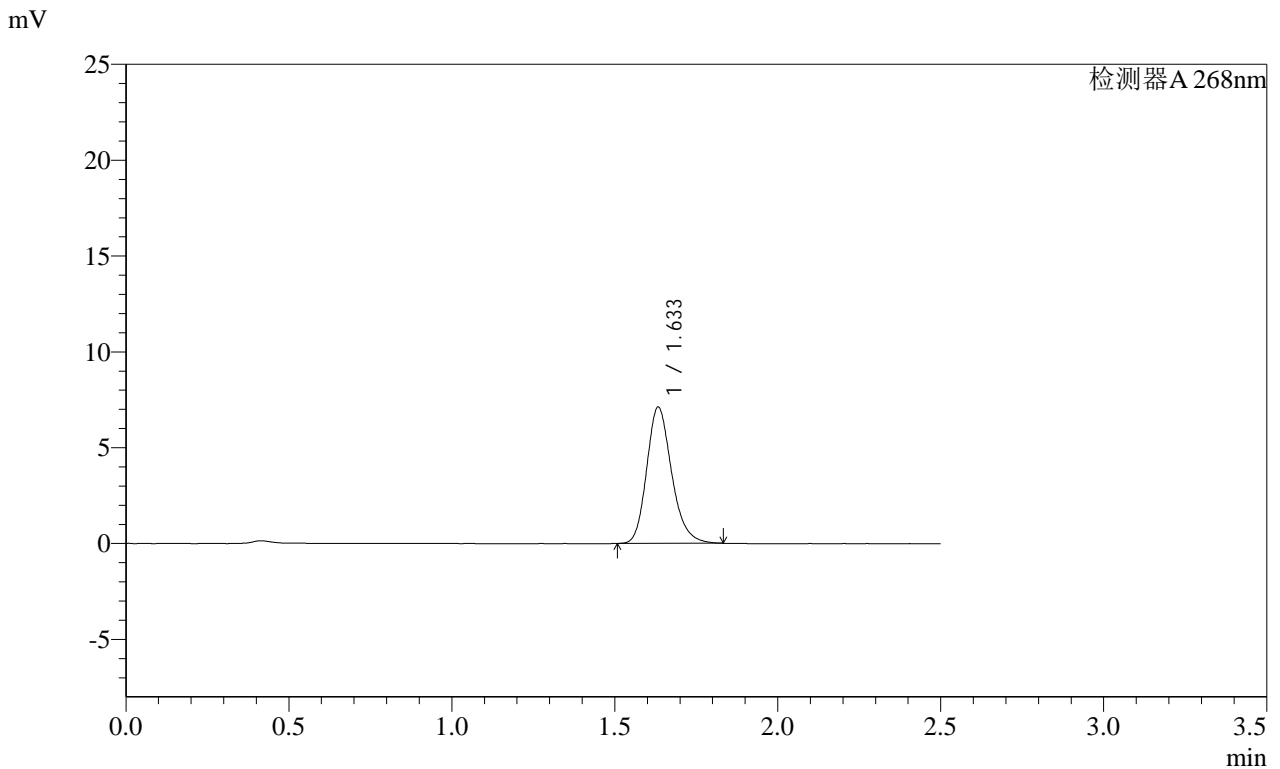
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-4

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-62-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:26:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:00:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	37882	100.000	7085	2242	1.212	--
总计		37882	100.000	7085			

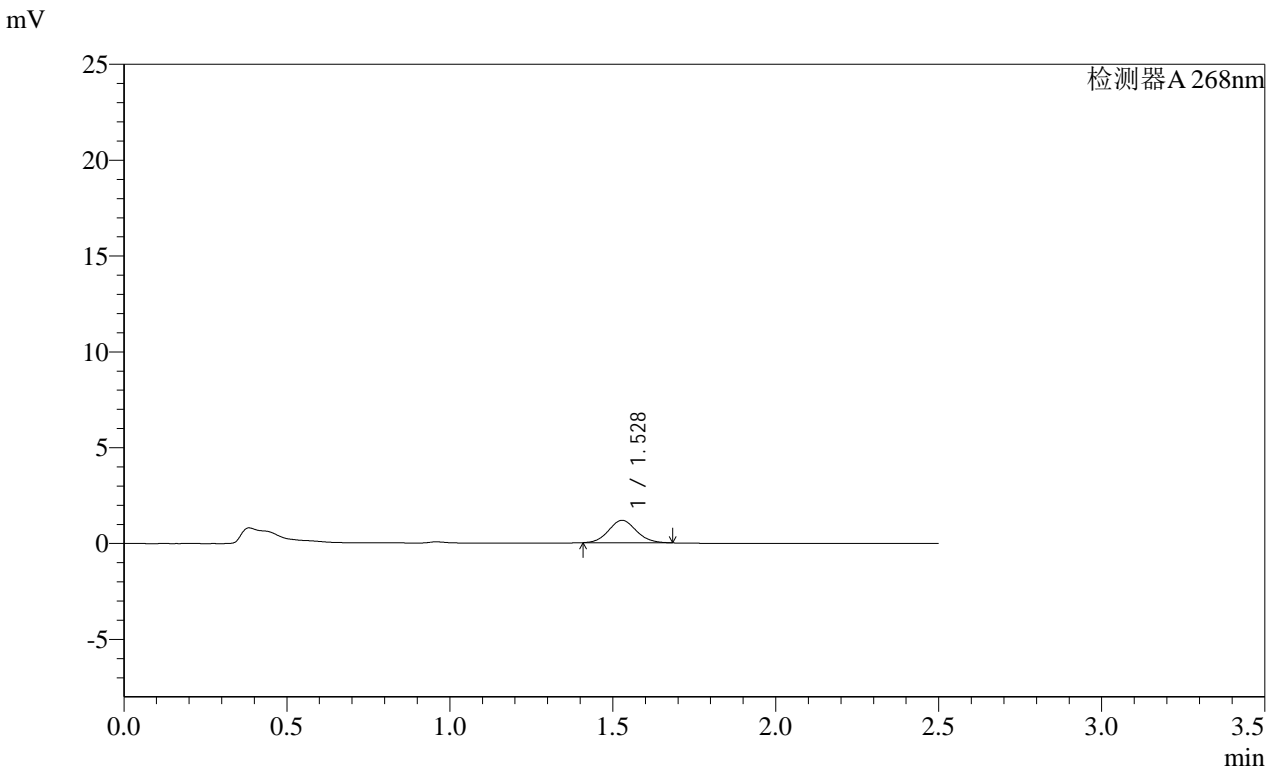
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
 对照品溶液-1-5

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-63-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 17:29:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:00:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	6920	100.000	1172	1547	1.081	--
总计		6920	100.000	1172			

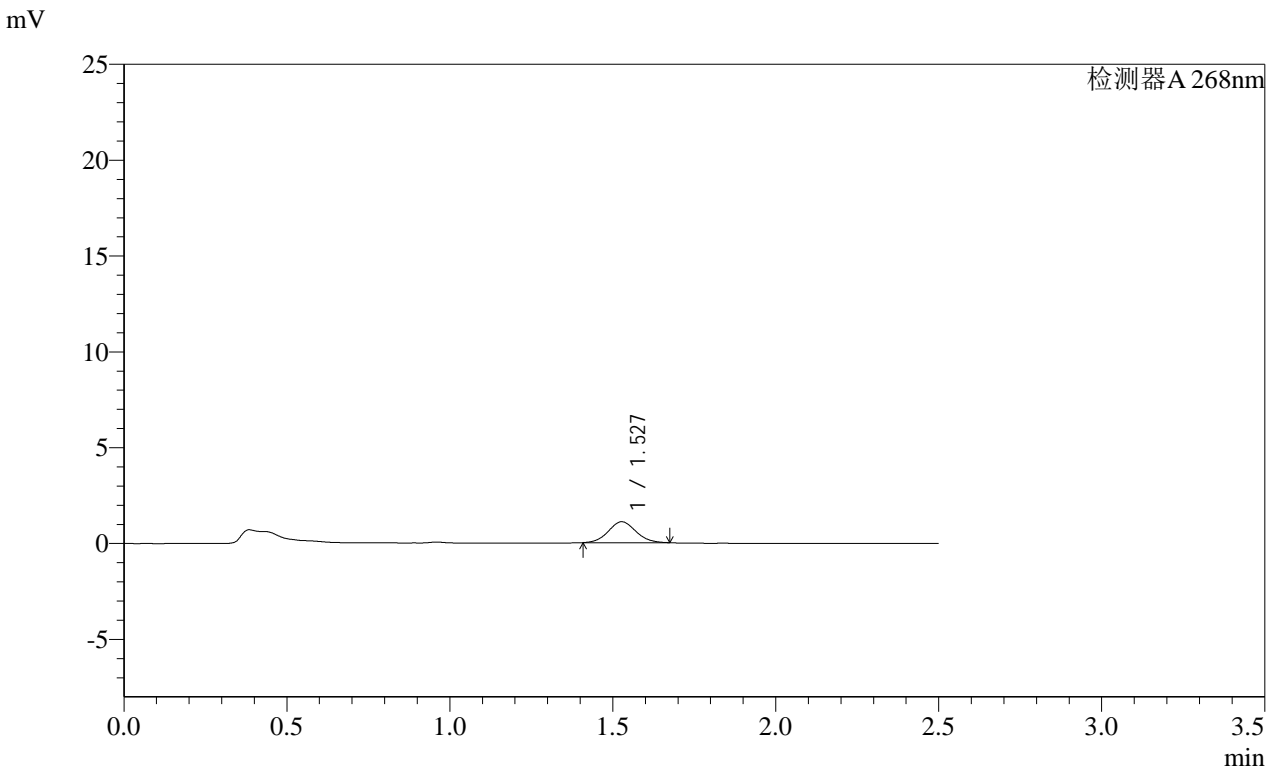
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-64-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:32:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:00:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	6430	100.000	1090	1553	1.072	--
总计		6430	100.000	1090			

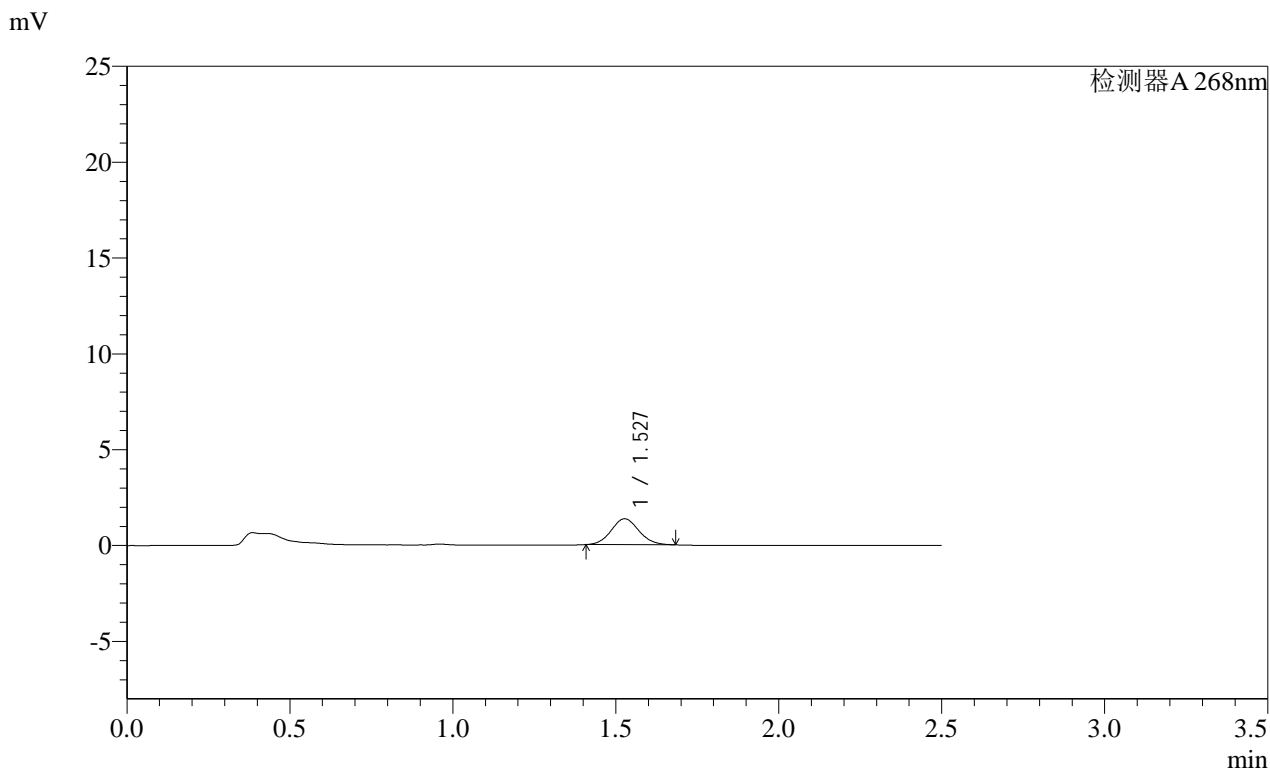
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-65-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
样品瓶号: 2-19  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/06 17:35:01 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:00:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	8010	100.000	1350	1537	1.079	--
总计		8010	100.000	1350			

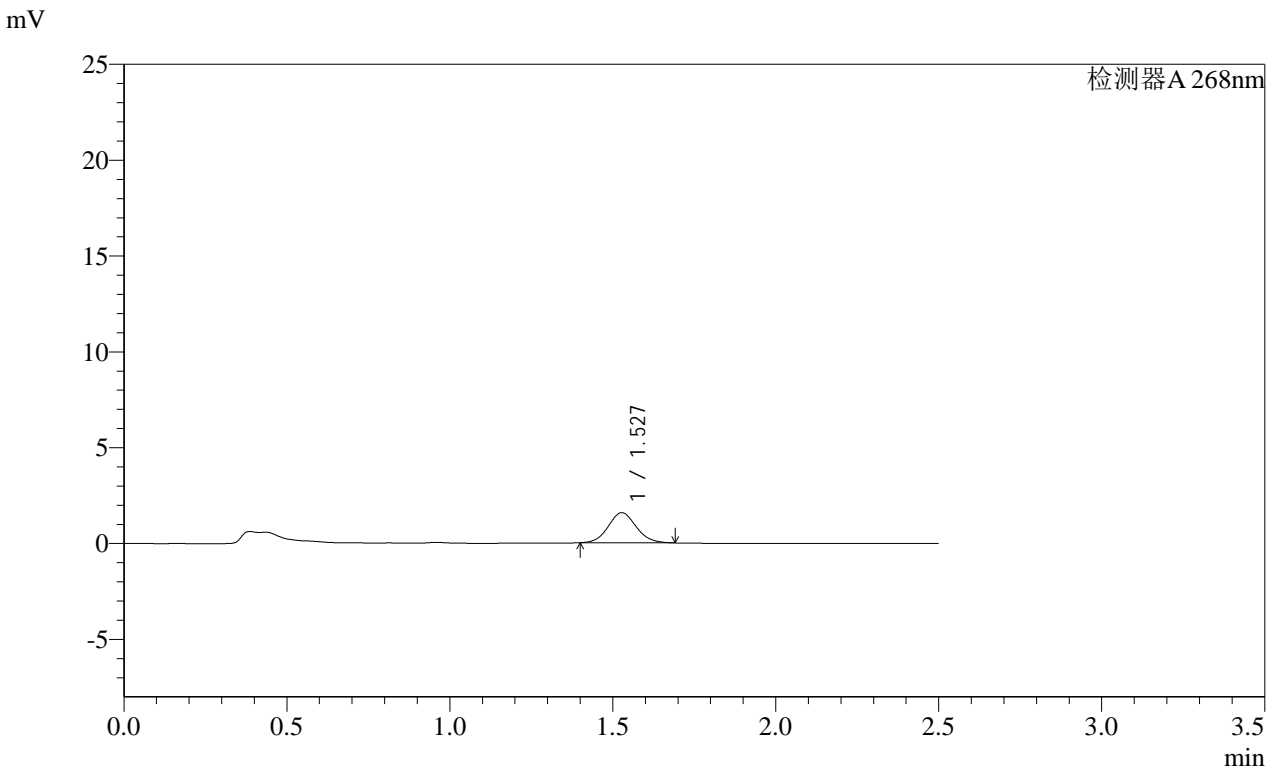
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-66-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 2-28	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 17:37:55	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:00:38	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	9391	100.000	1571	1535	1.081	--
总计		9391	100.000	1571			

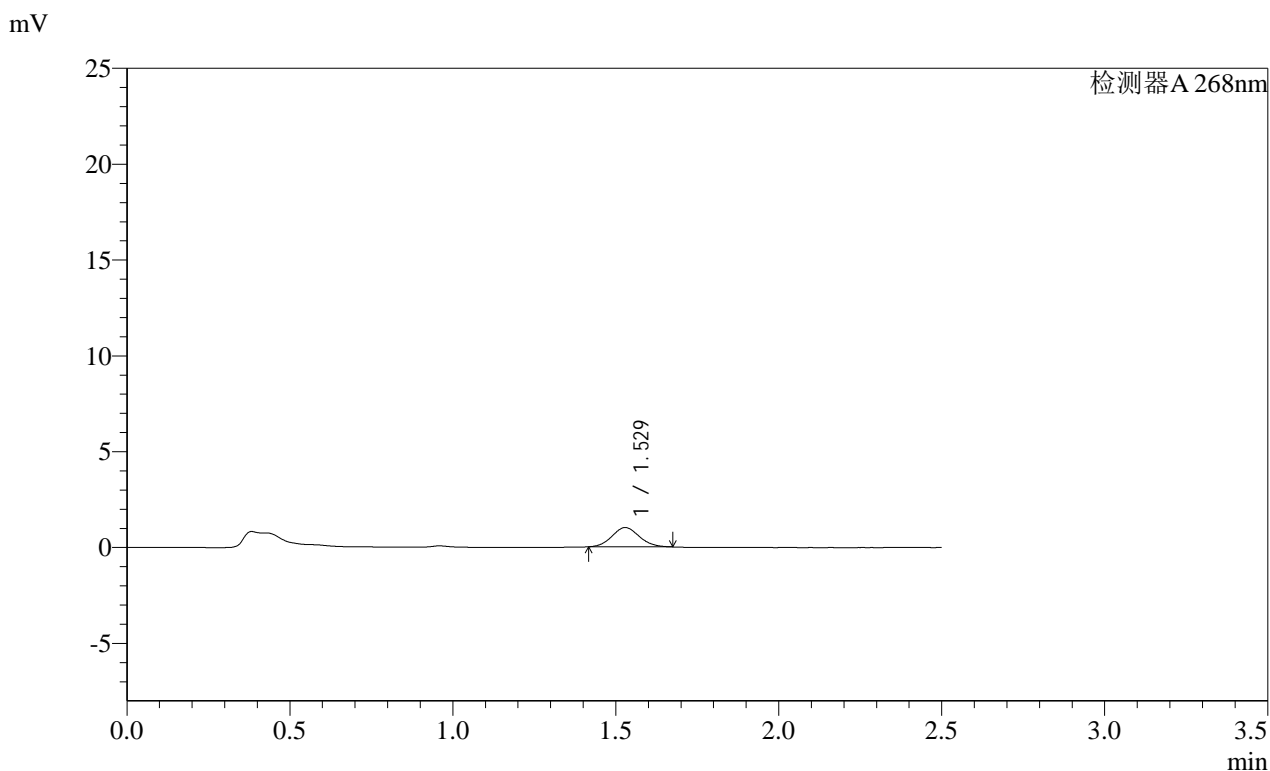
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片4  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-67-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:40:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:00:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	5868	100.000	1007	1575	1.084	--
总计		5868	100.000	1007			

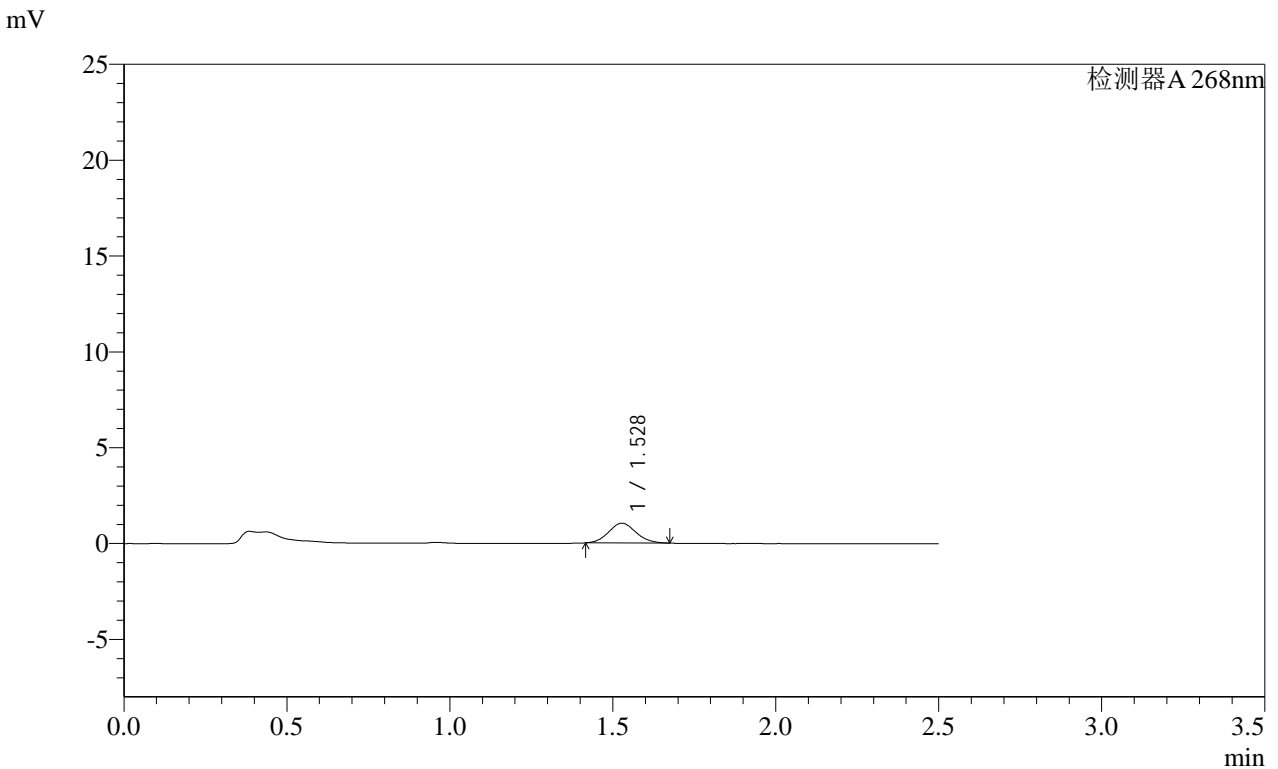
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-68-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:43:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:00:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	6024	100.000	1030	1562	1.083	--
总计		6024	100.000	1030			

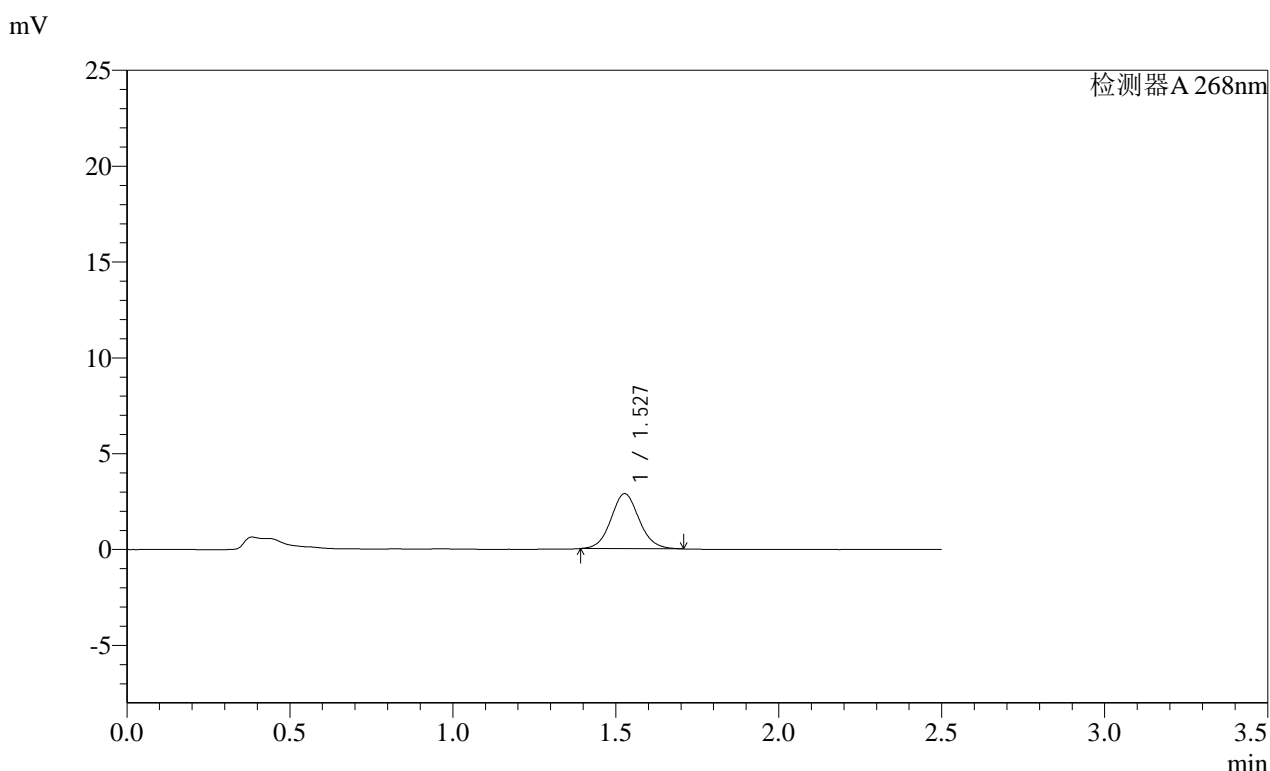
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-69-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 2-2	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 17:46:34	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:00:47	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	17306	100.000	2865	1514	1.078	--
总计		17306	100.000	2865			

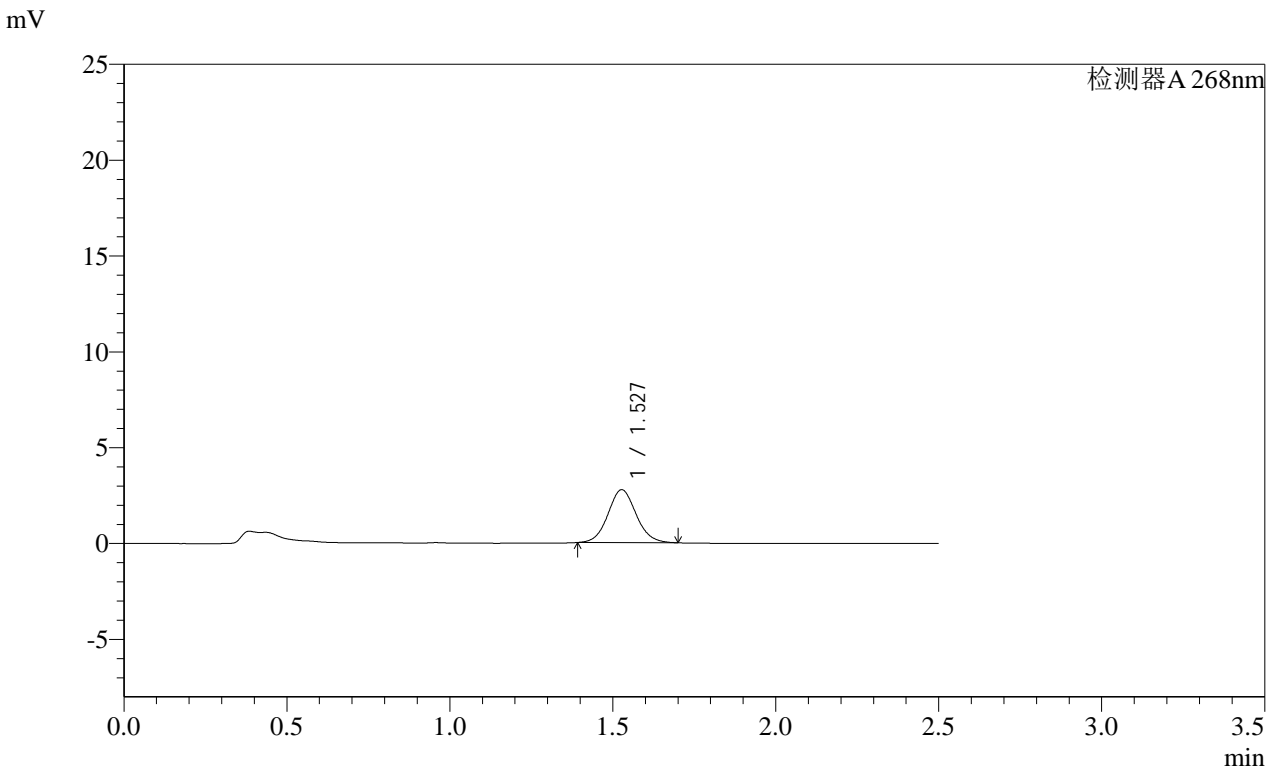
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-70-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:49:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:00:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	16623	100.000	2756	1513	1.076	--
总计		16623	100.000	2756			

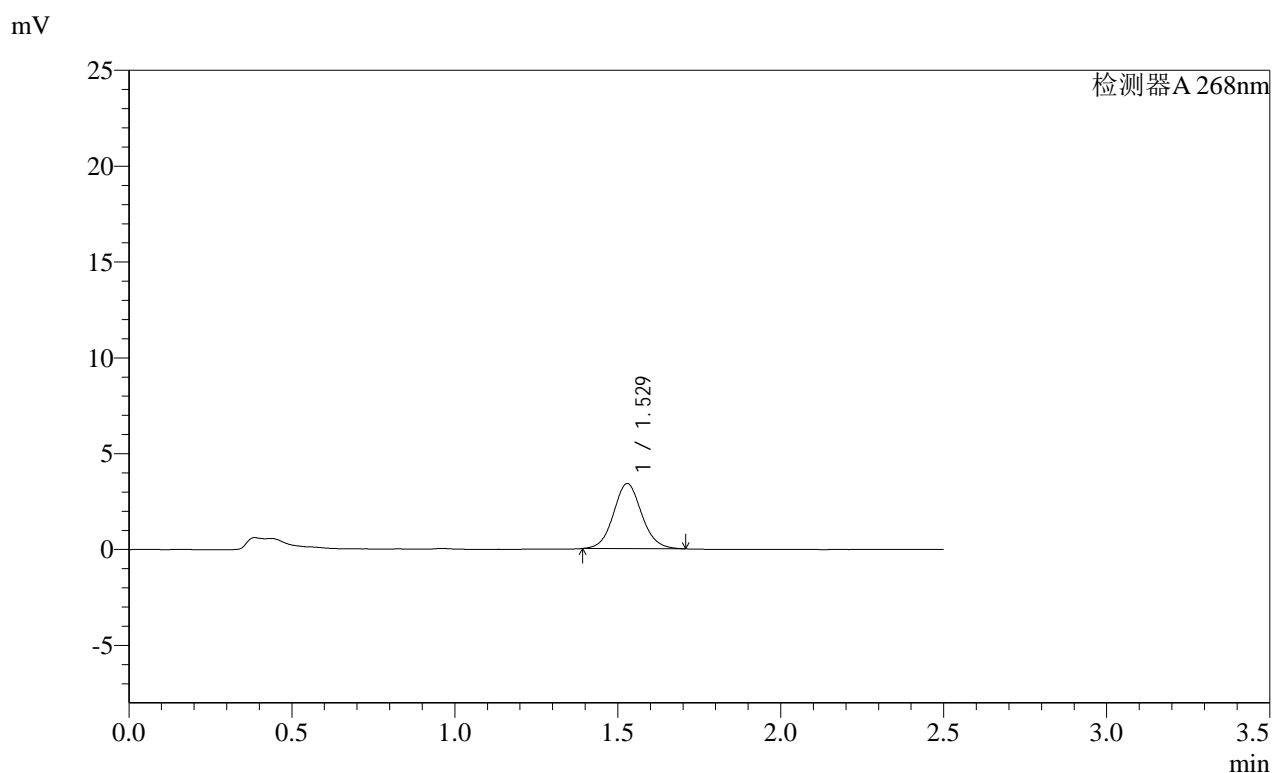
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-71-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:52:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:00:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	20499	100.000	3400	1517	1.077	--
总计		20499	100.000	3400			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

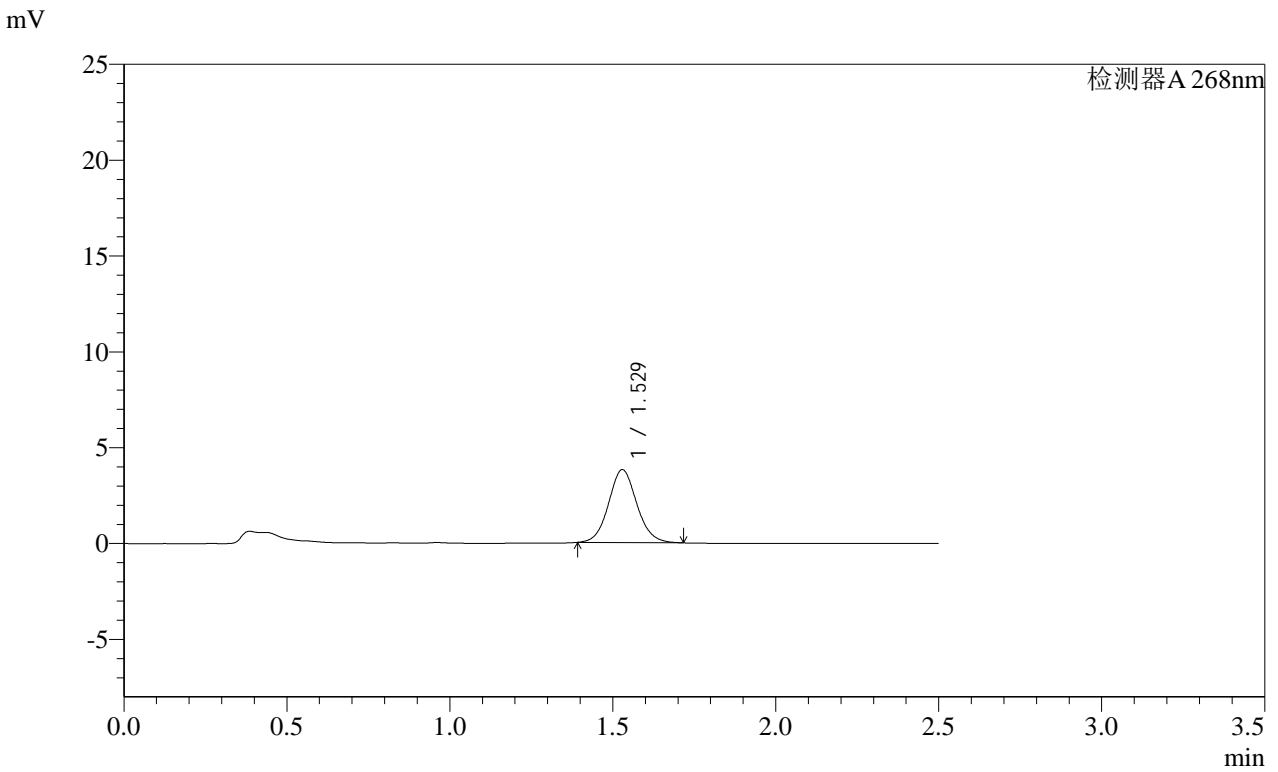
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-72-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 2-29	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 17:55:14	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:00:55	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	22944	100.000	3806	1517	1.078	--
总计		22944	100.000	3806			

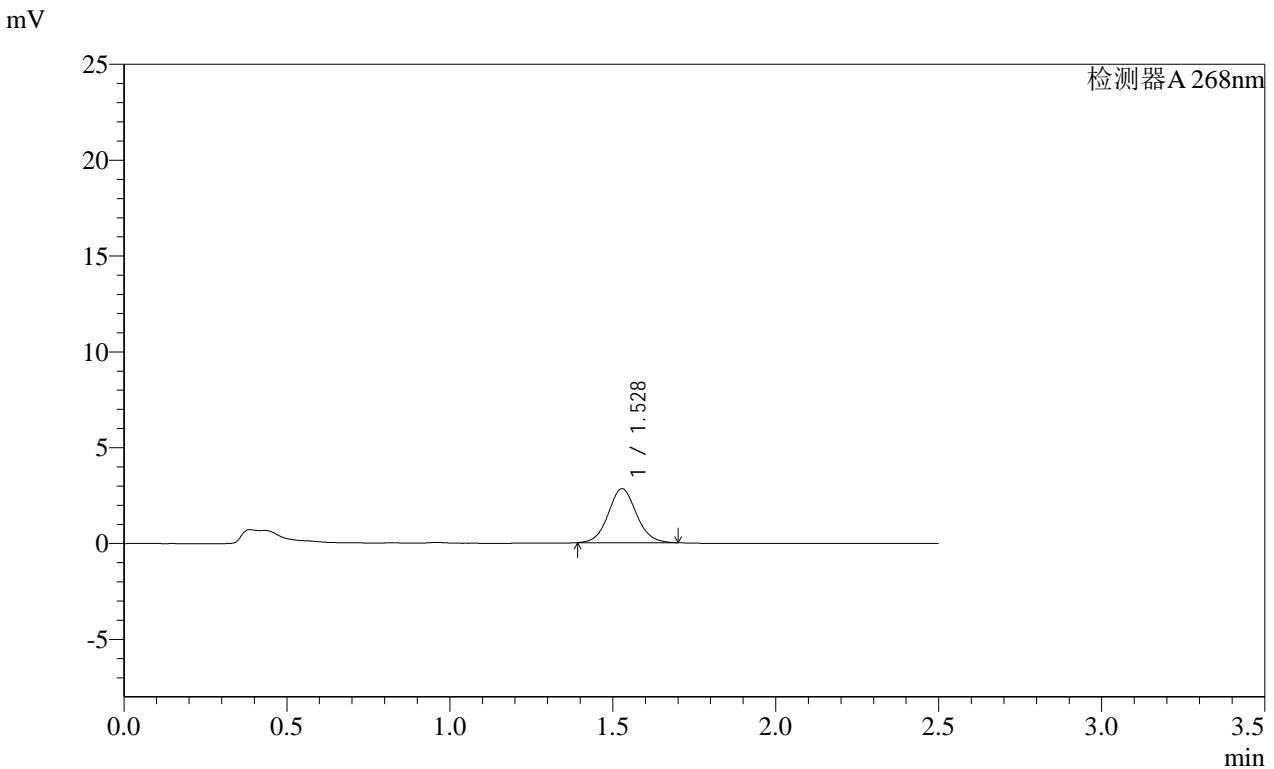
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-73-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:58:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:00:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	16938	100.000	2815	1521	1.074	--
总计		16938	100.000	2815			

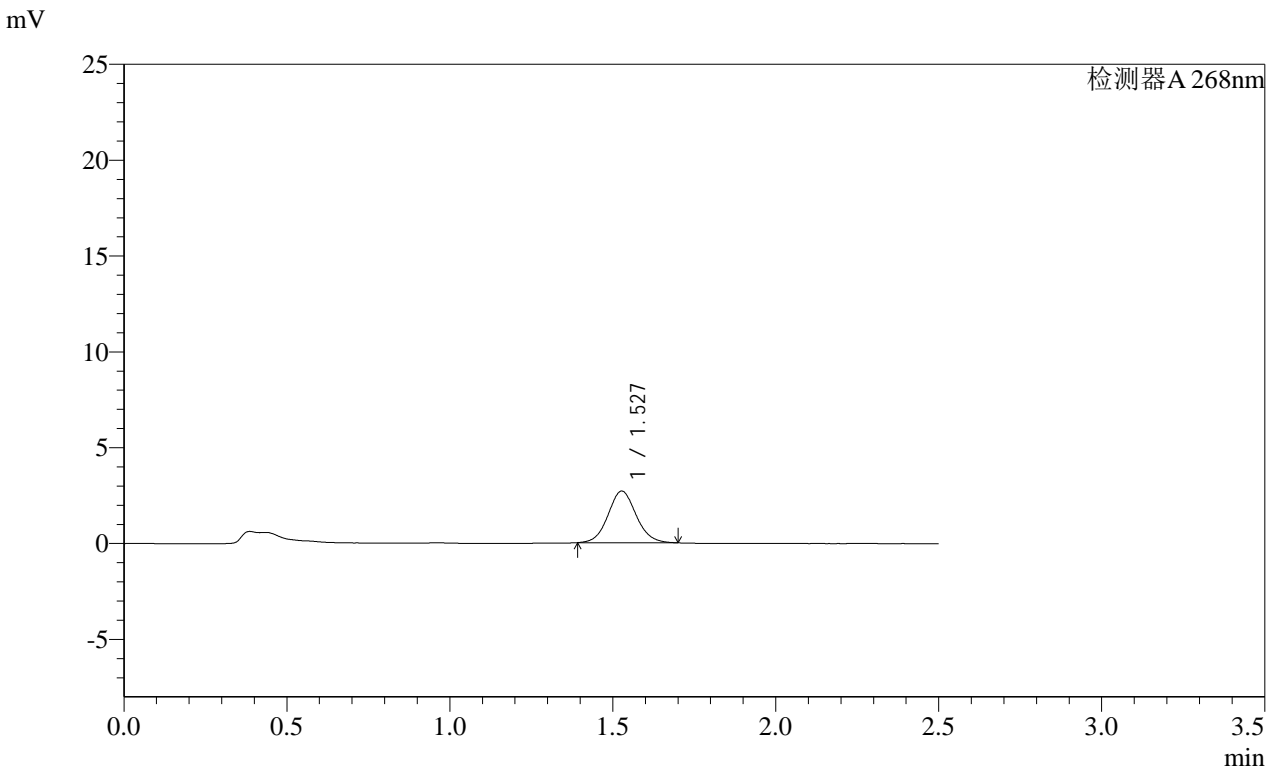
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-74-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:01:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	16196	100.000	2689	1520	1.078	--
总计		16196	100.000	2689			

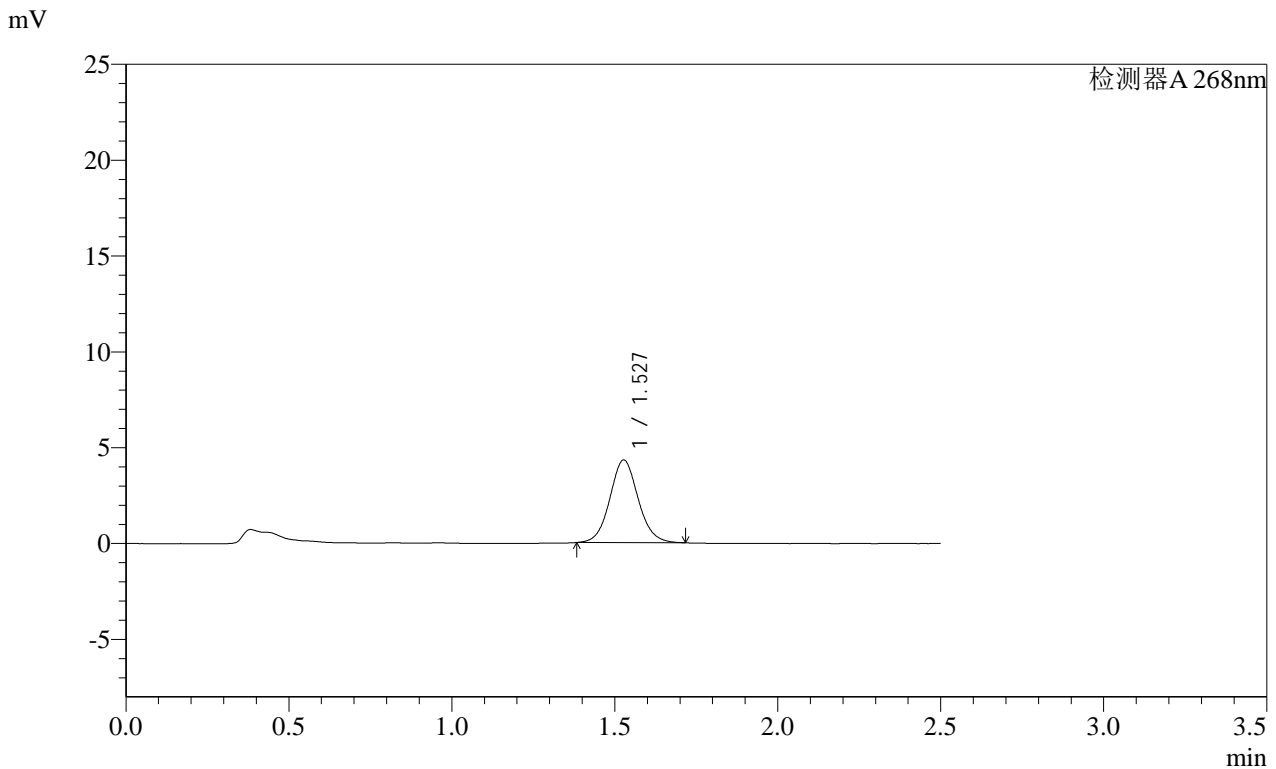
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-75-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 2-3	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 18:03:53	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:01:04	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	26100	100.000	4303	1508	1.073	--
总计		26100	100.000	4303			

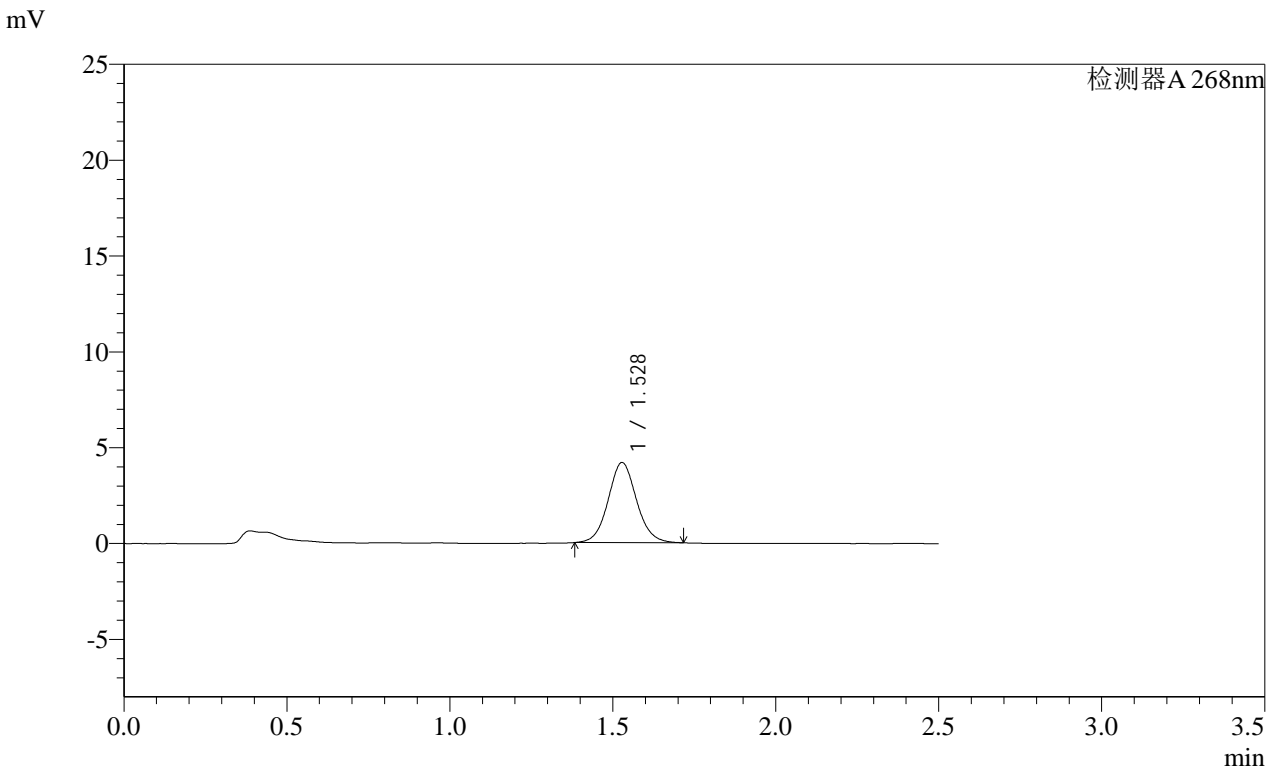
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片1  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-76-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:06:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	25332	100.000	4179	1508	1.072	--
总计		25332	100.000	4179			

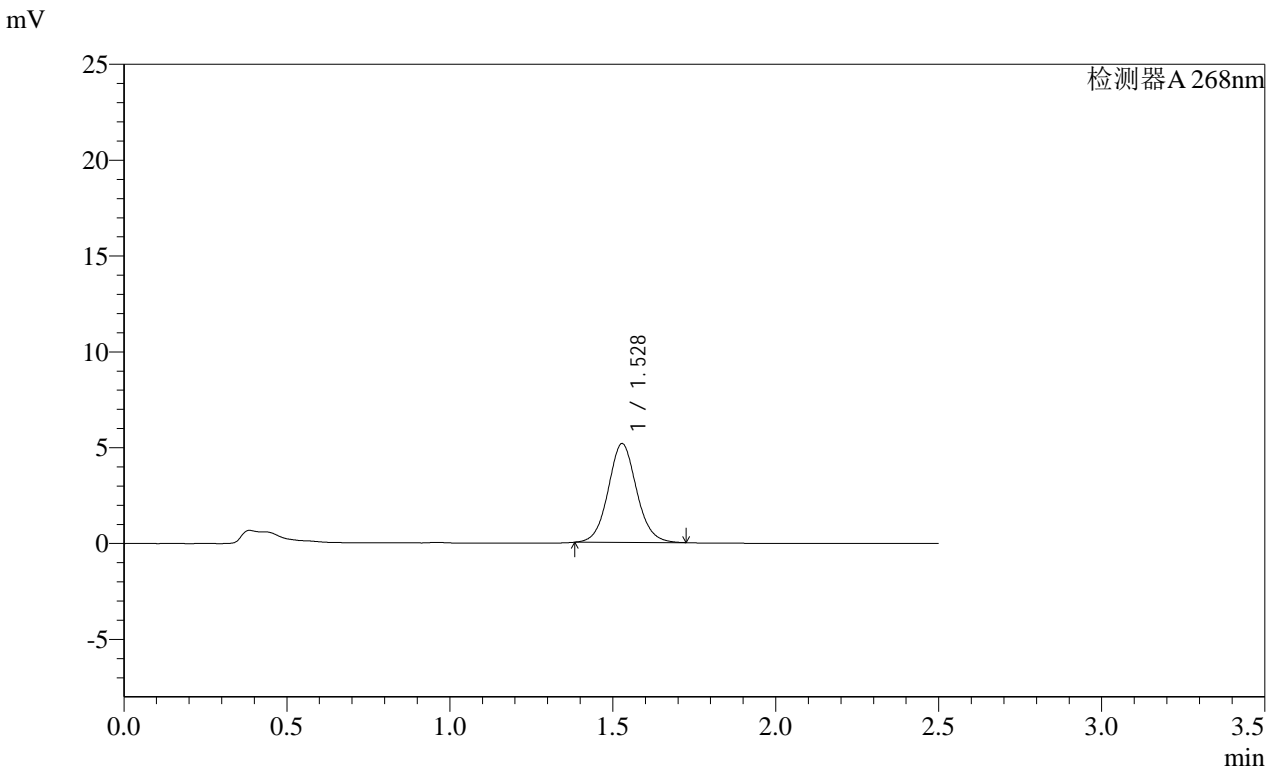
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-77-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:09:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:01:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	31310	100.000	5155	1509	1.073	--
总计		31310	100.000	5155			

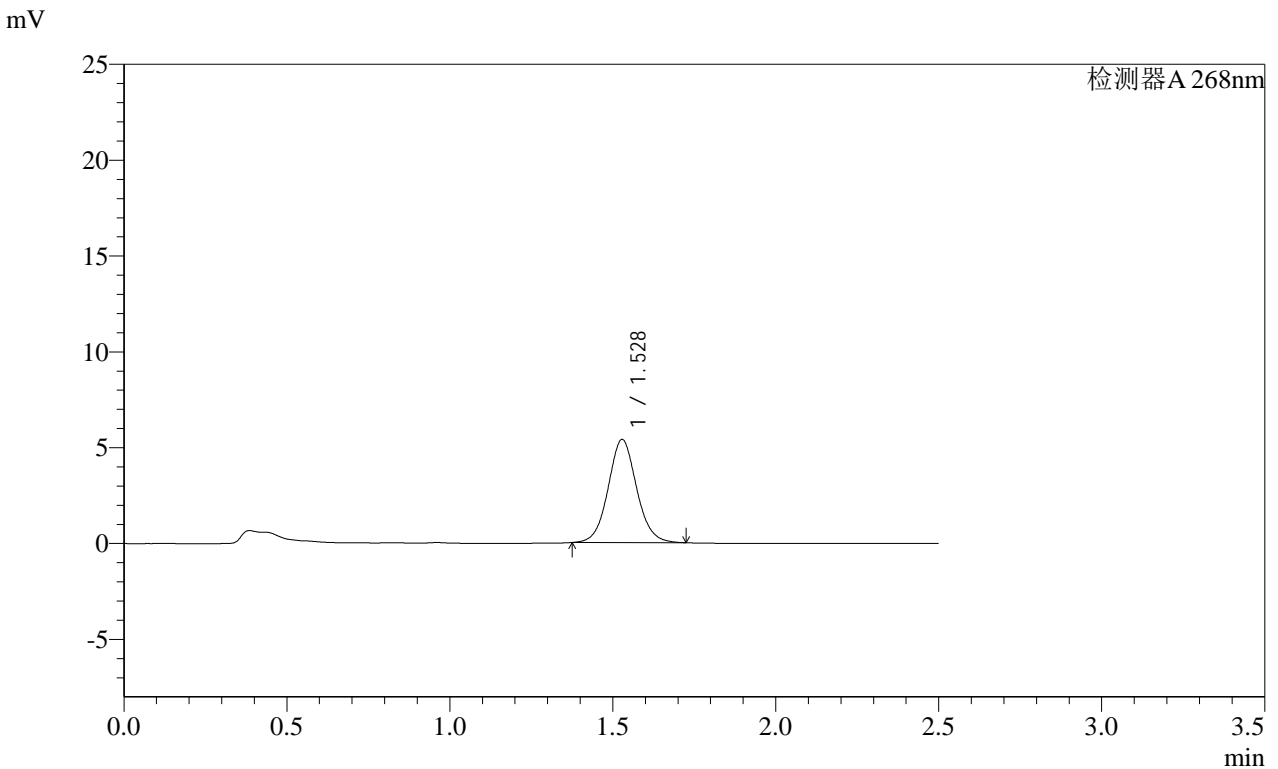
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-78-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:12:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	32711	100.000	5380	1505	1.069	--
总计		32711	100.000	5380			

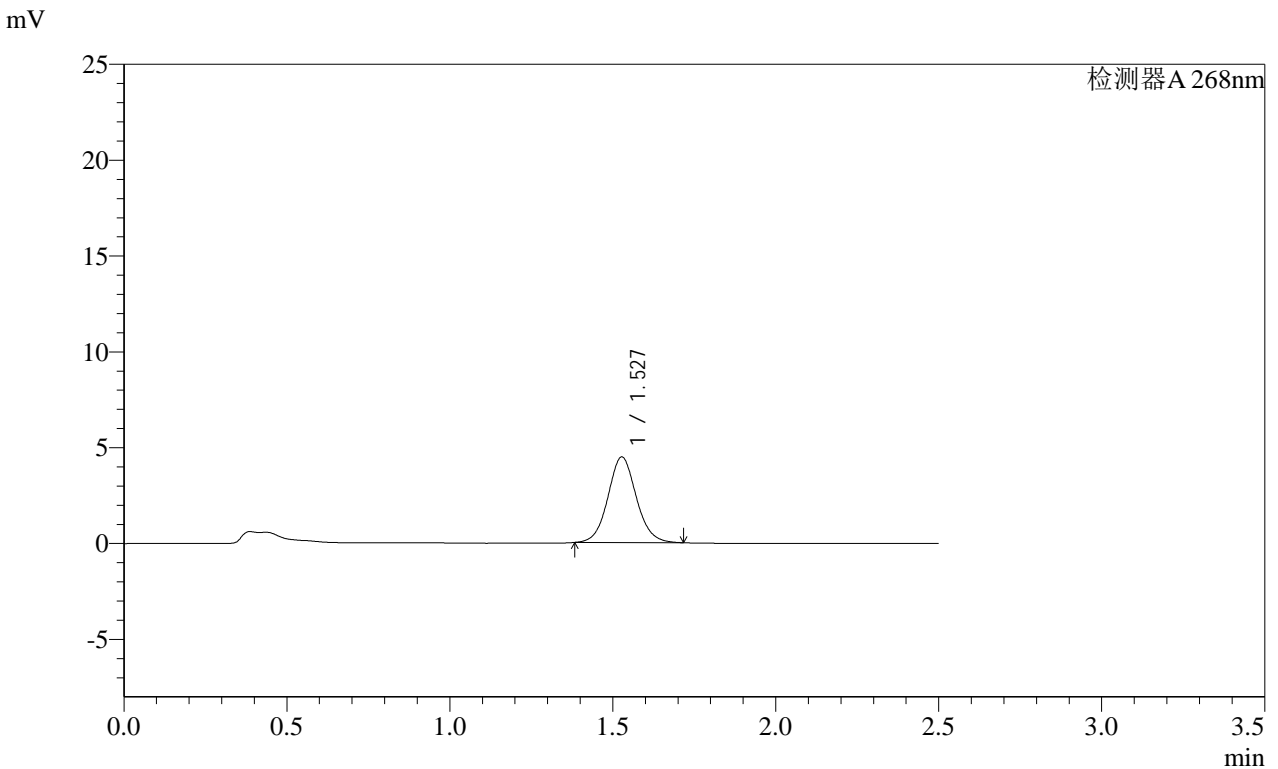
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-79-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:15:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:01:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	27046	100.000	4457	1507	1.074	--
总计		27046	100.000	4457			

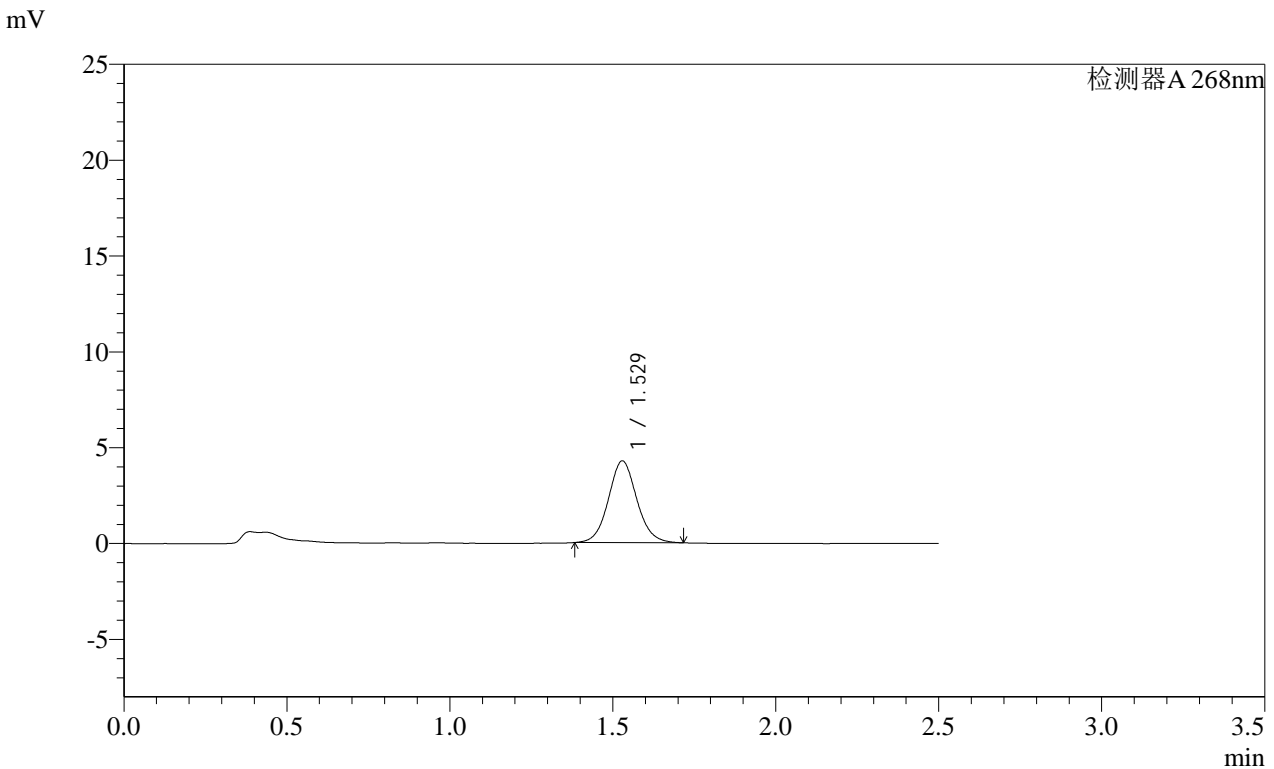
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-80-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
样品瓶号: 2-48  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/06 18:18:20 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:01:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	25862	100.000	4266	1509	1.074	--
总计		25862	100.000	4266			

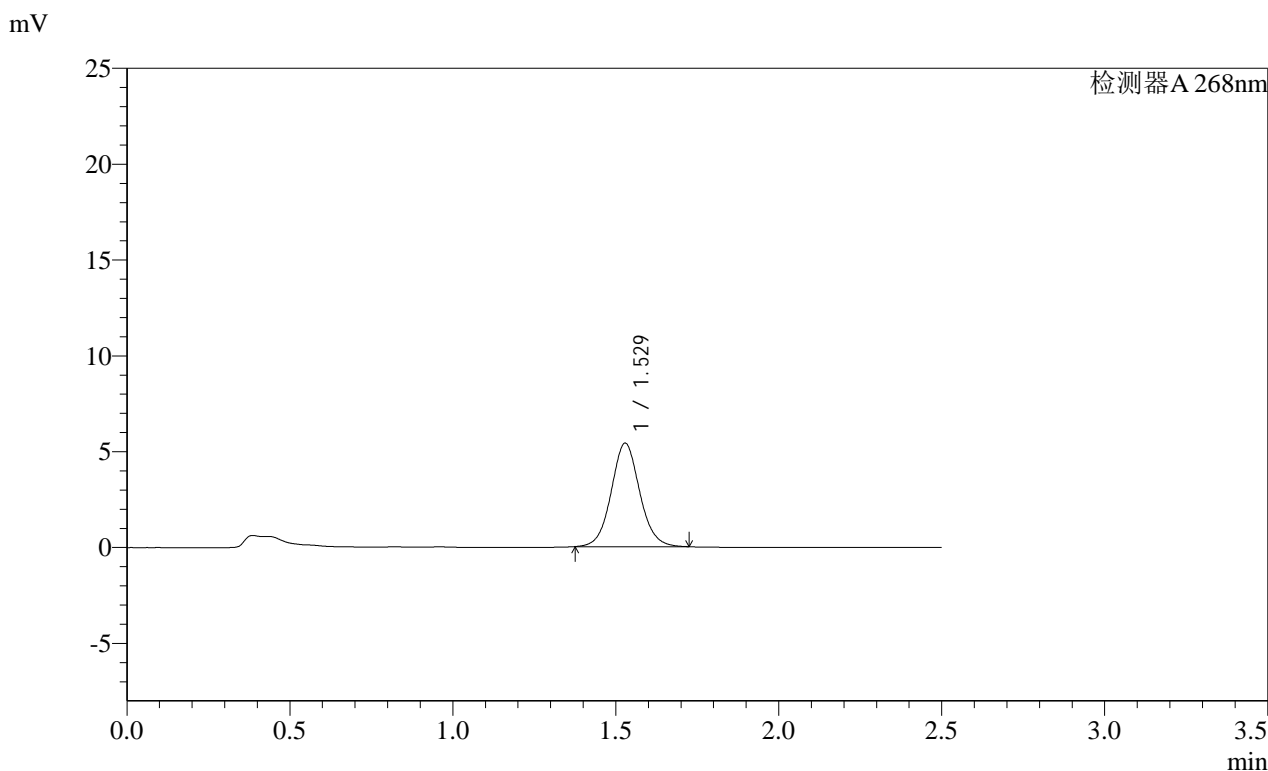
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-81-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 2-4	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 18:21:13	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:20	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	32859	100.000	5398	1501	1.069	--
总计		32859	100.000	5398			

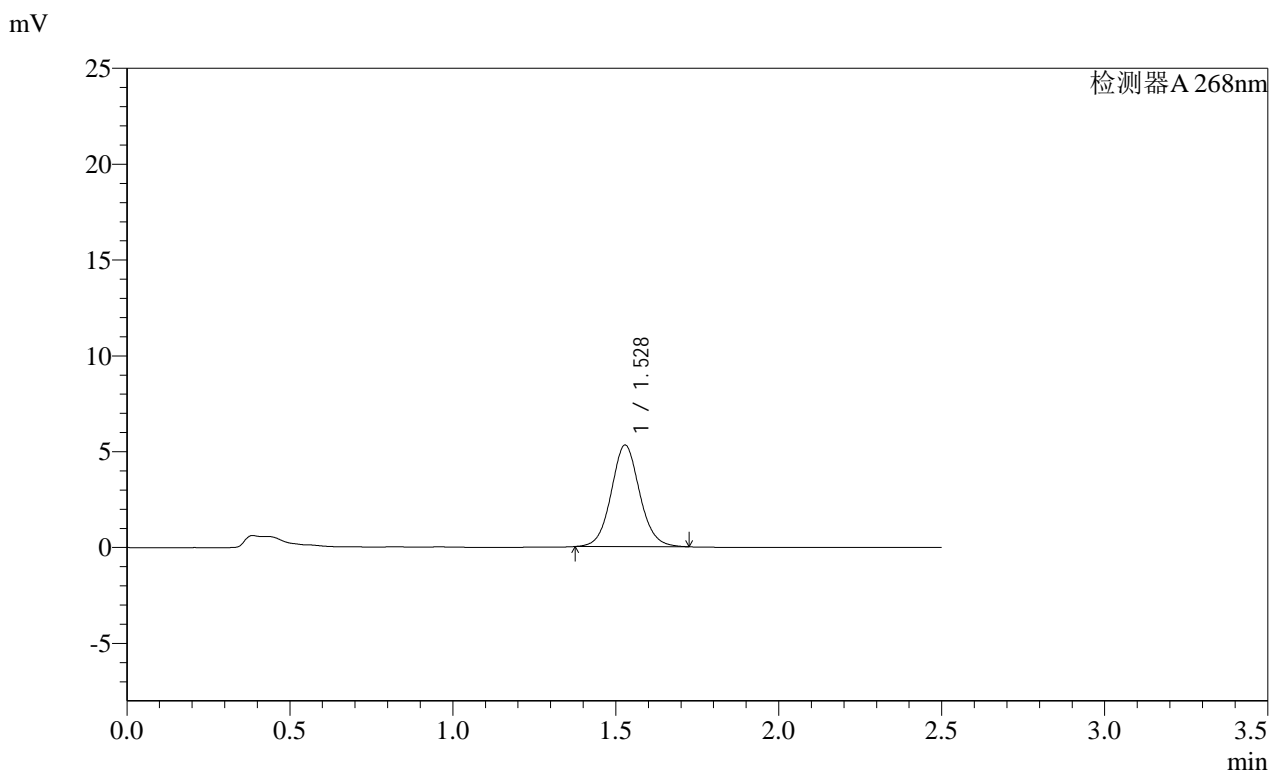
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-82-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:24:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	32285	100.000	5300	1505	1.073	--
总计		32285	100.000	5300			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

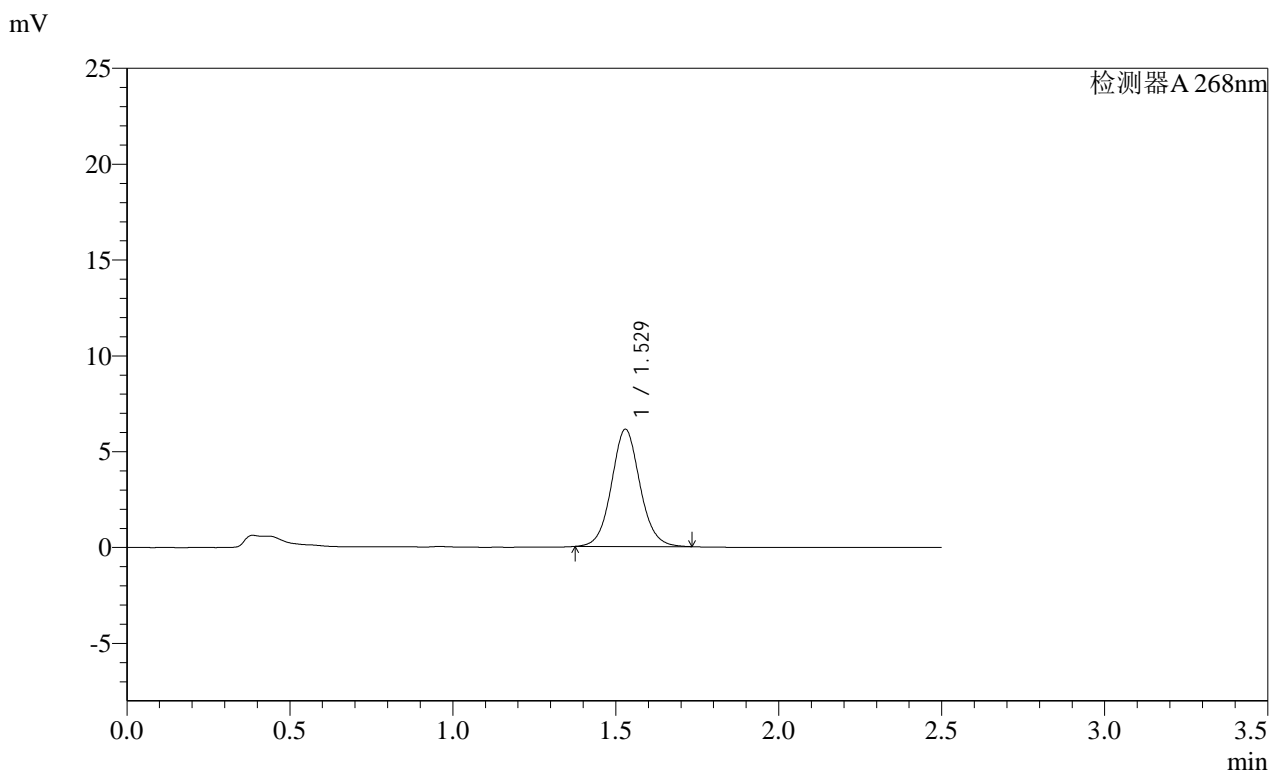
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-83-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:27:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:01:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	37258	100.000	6117	1504	1.071	--
总计		37258	100.000	6117			

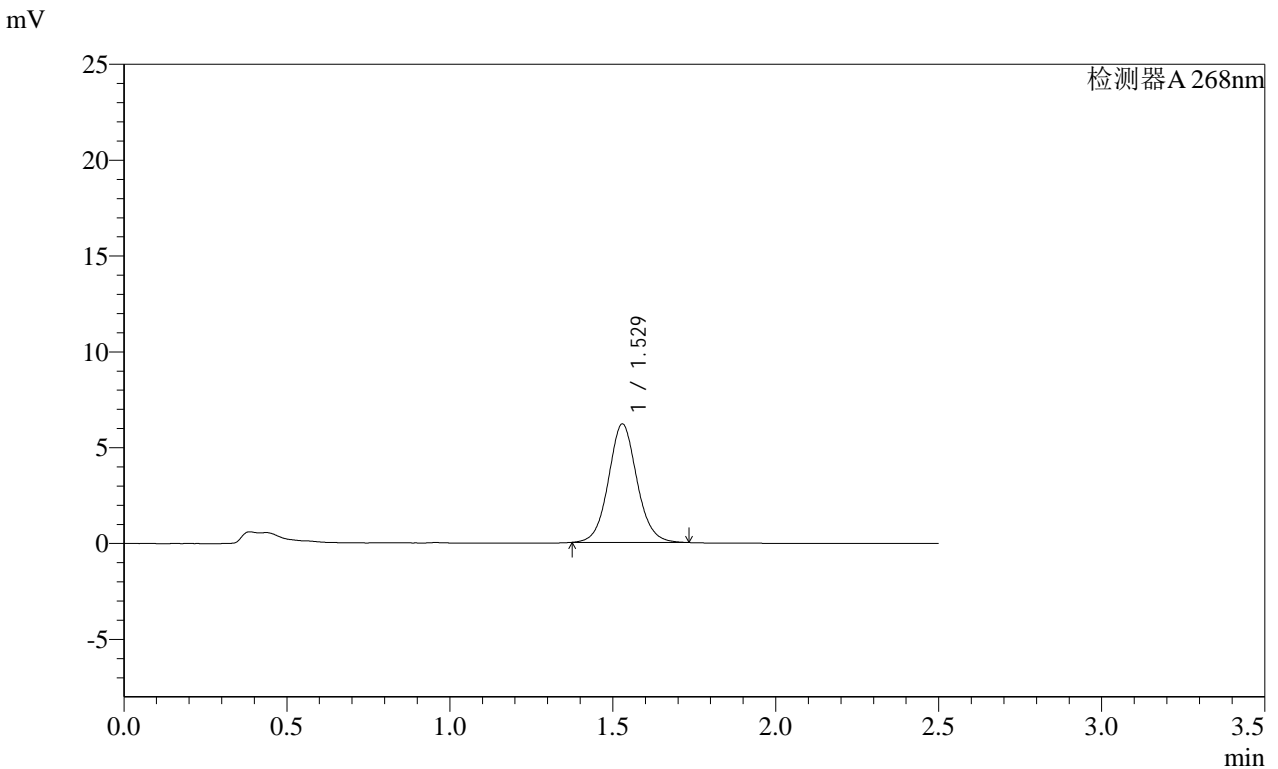
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-84-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:29:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	37639	100.000	6185	1508	1.072	--
总计		37639	100.000	6185			

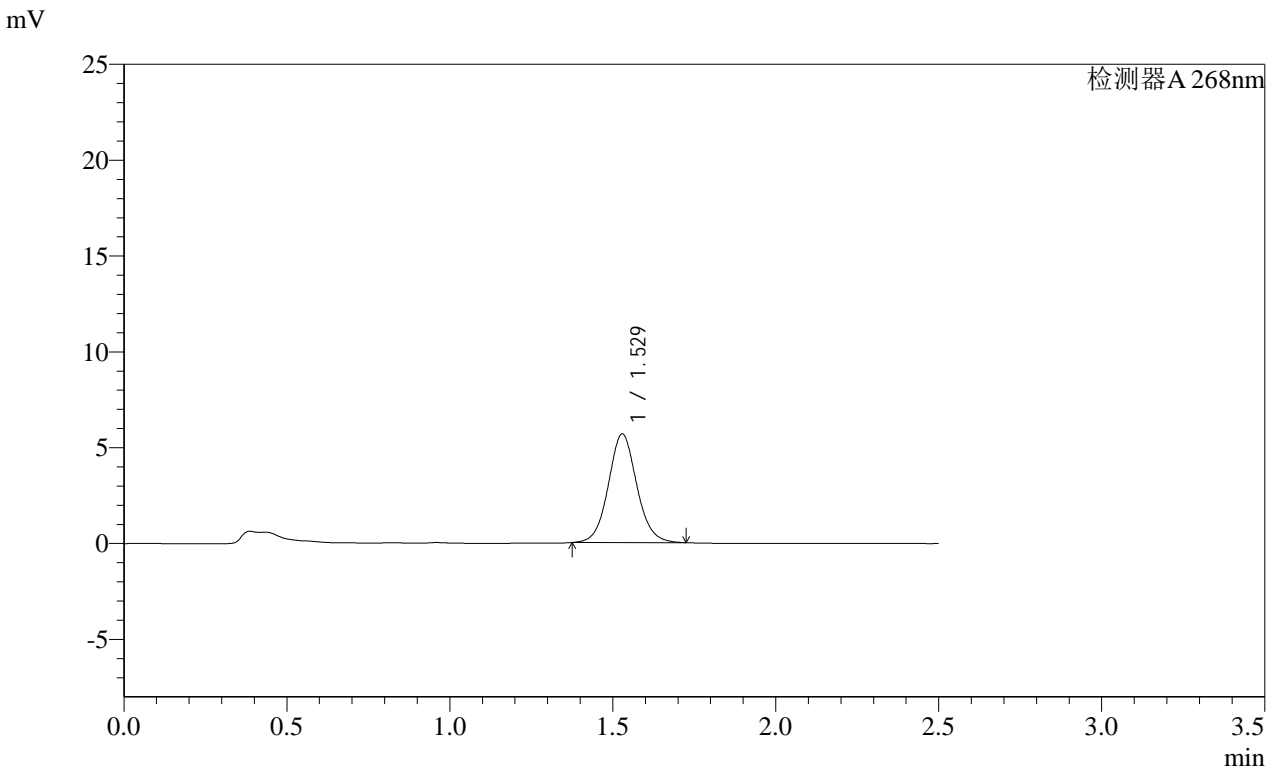
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-85-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 2-40	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 18:32:48	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:31	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	34452	100.000	5667	1509	1.071	--
总计		34452	100.000	5667			

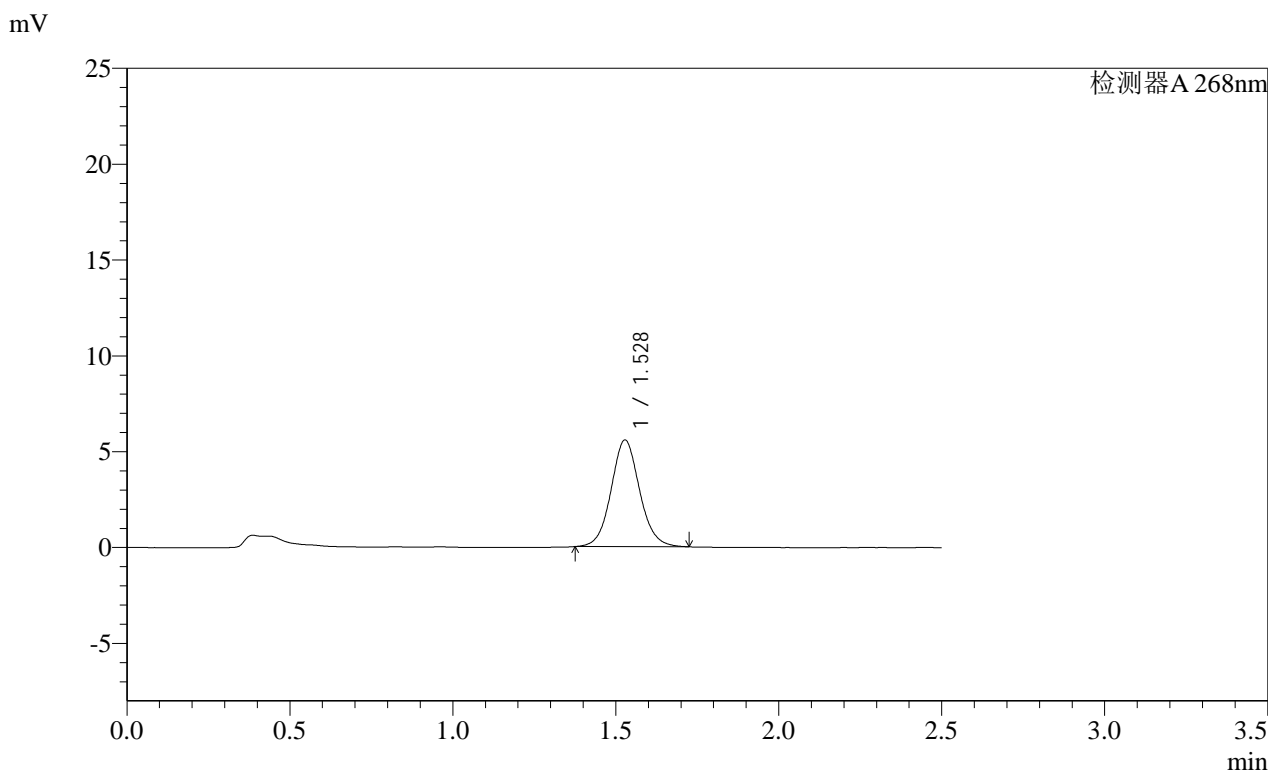
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-86-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 2-49	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 18:35:41	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:34	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	33954	100.000	5561	1499	1.077	--
总计		33954	100.000	5561			

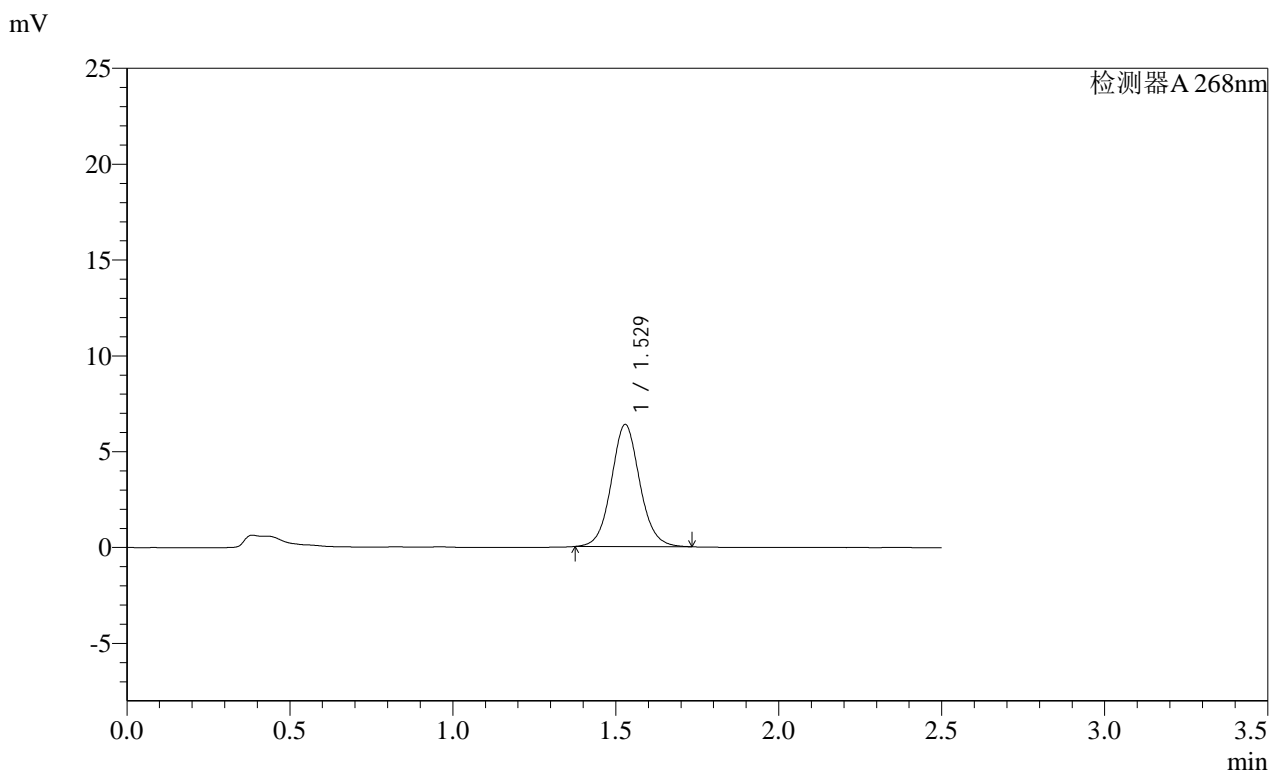
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片6  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-87-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:38:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	38797	100.000	6369	1507	1.073	--
总计		38797	100.000	6369			

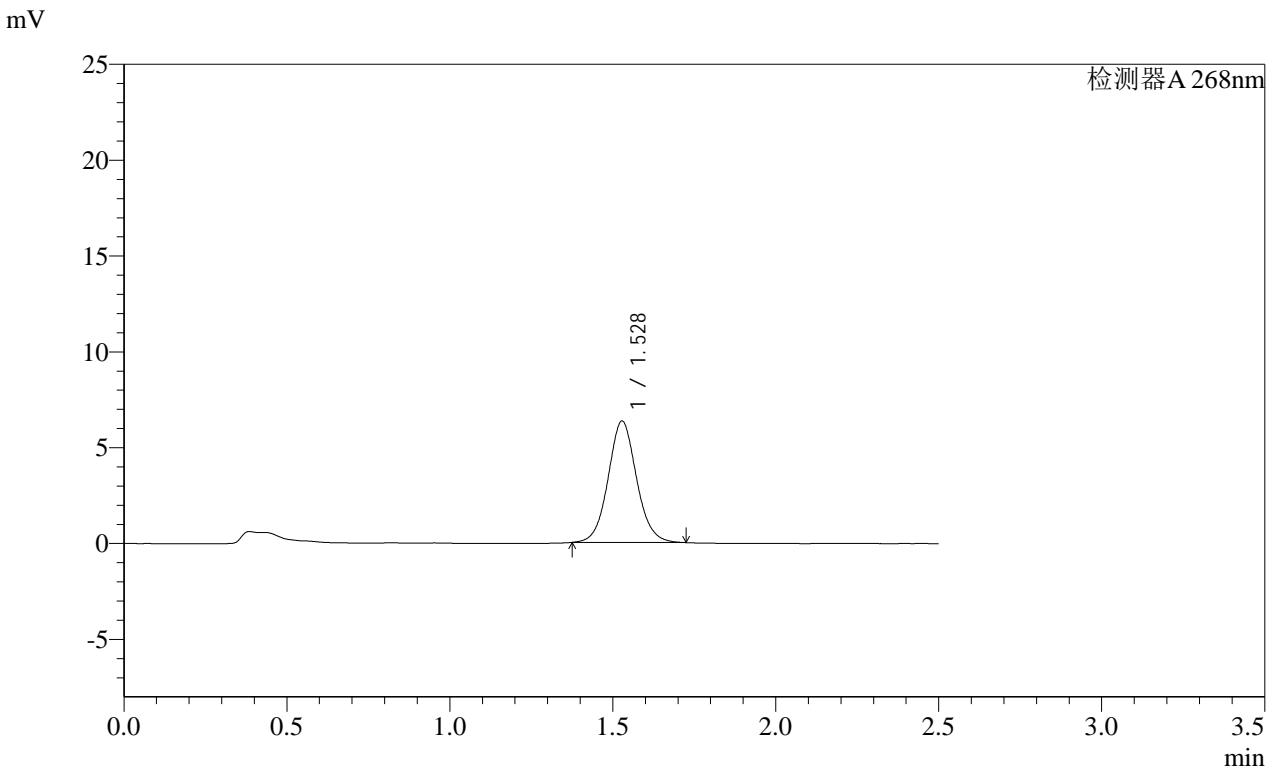
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-88-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:41:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	38476	100.000	6331	1511	1.069	--
总计		38476	100.000	6331			

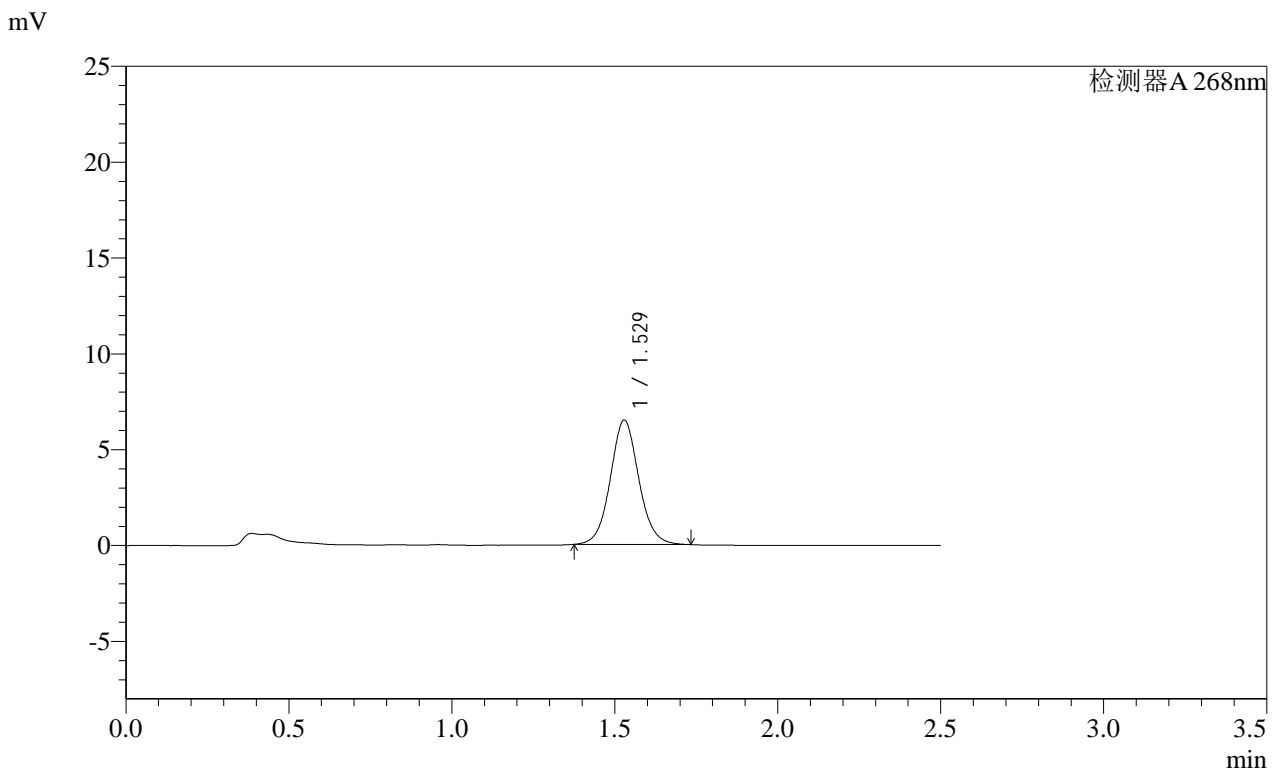
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-89-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:44:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

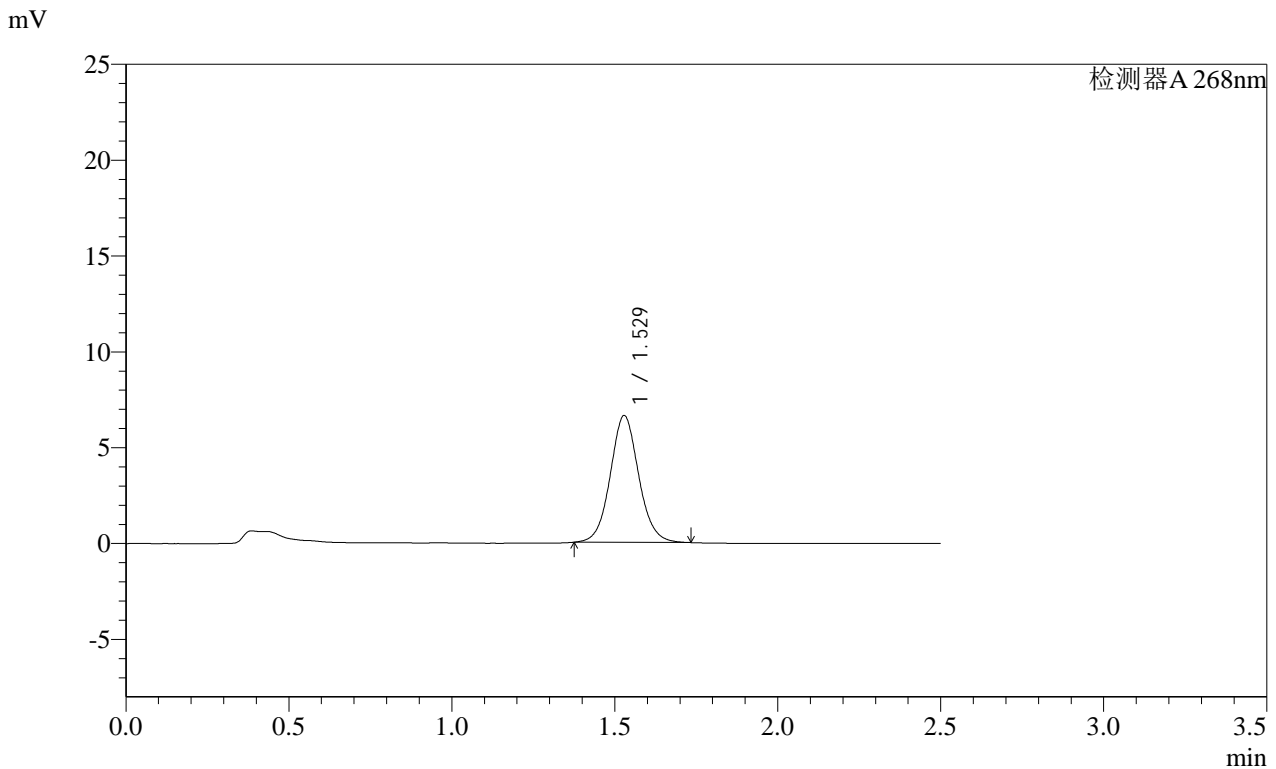
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	39468	100.000	6490	1509	1.069	--
总计		39468	100.000	6490			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-90-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:47:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	40228	100.000	6615	1511	1.069	--
总计		40228	100.000	6615			

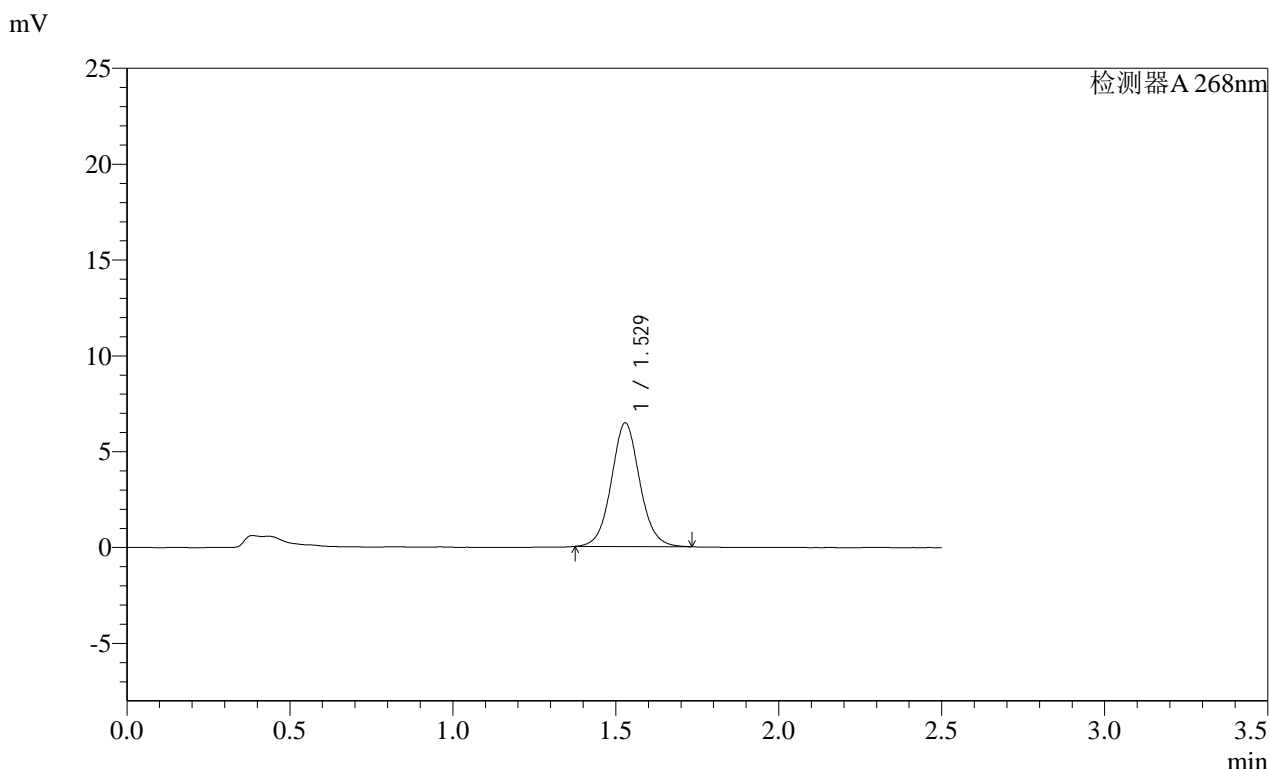
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-91-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:50:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	39226	100.000	6451	1515	1.063	--
总计		39226	100.000	6451			

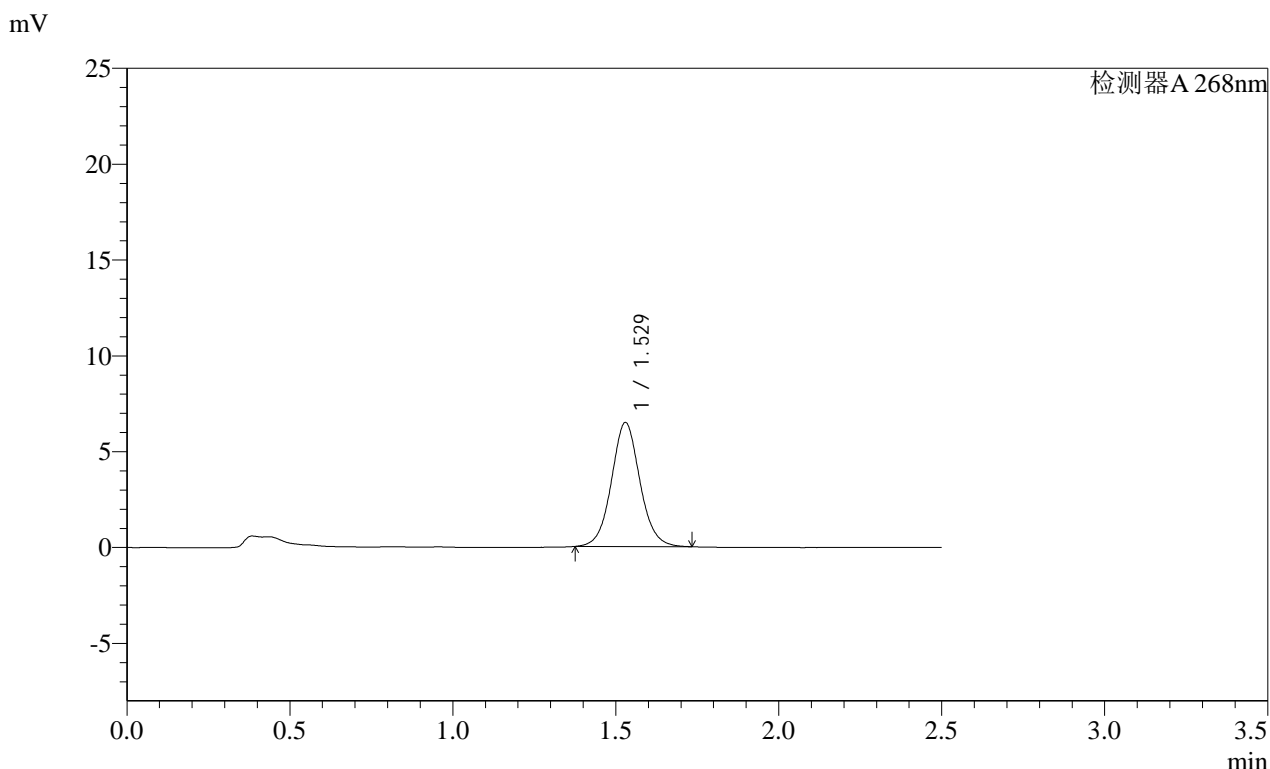
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-92-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:53:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:01:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	39407	100.000	6477	1511	1.064	--
总计		39407	100.000	6477			

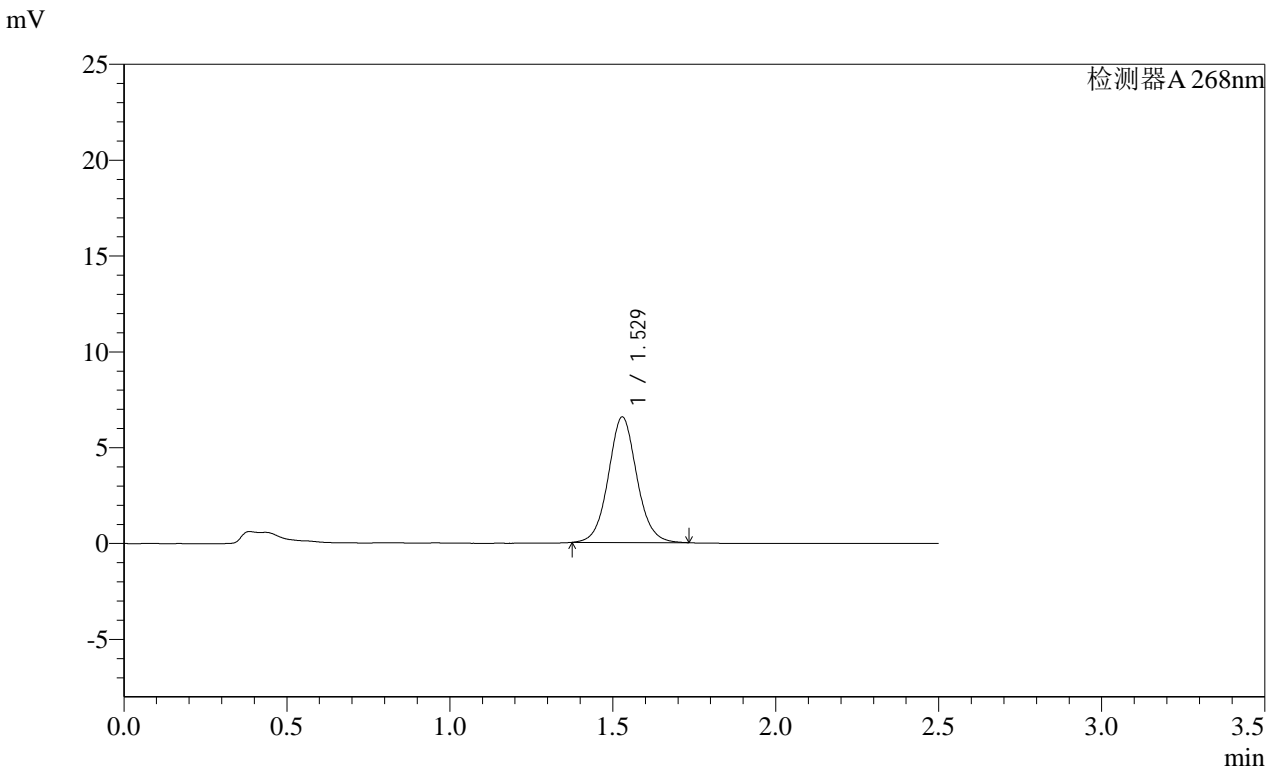
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-93-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 18:55:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

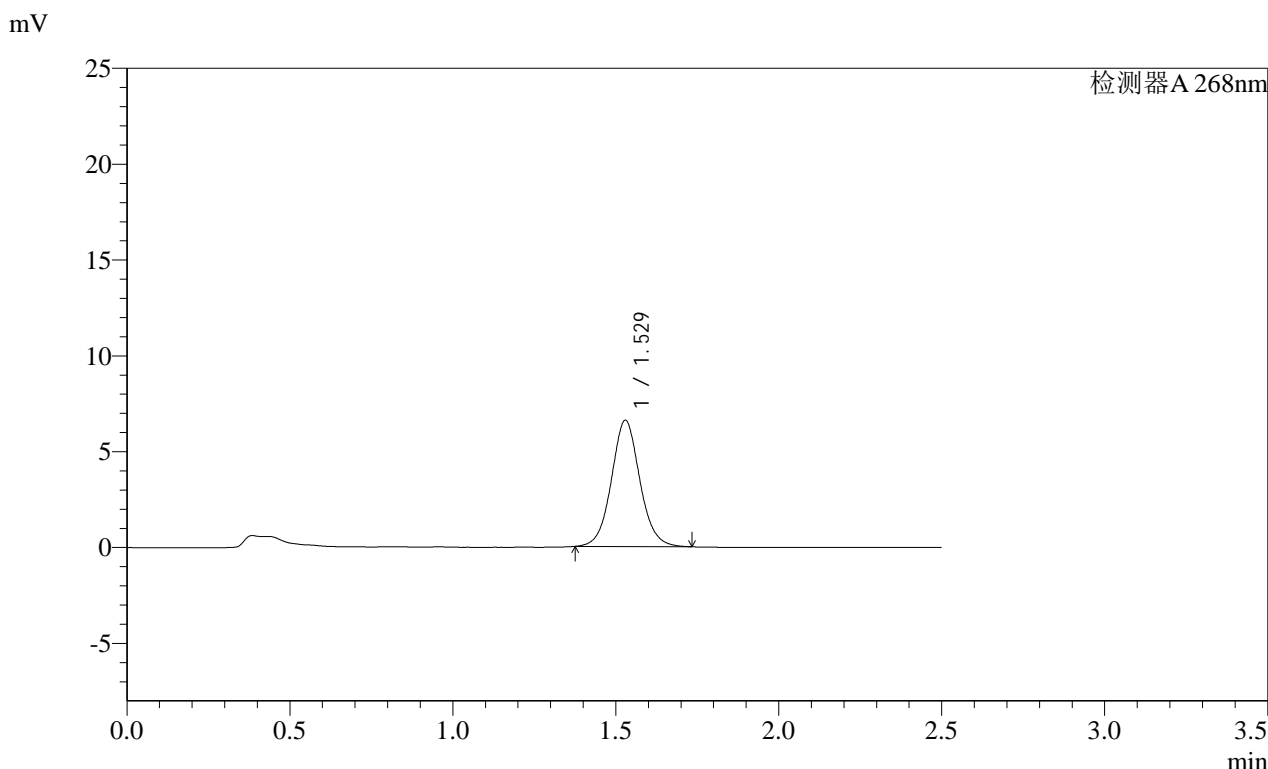
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	39894	100.000	6553	1511	1.066	--
总计		39894	100.000	6553			

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-94-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 18:58:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:01:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

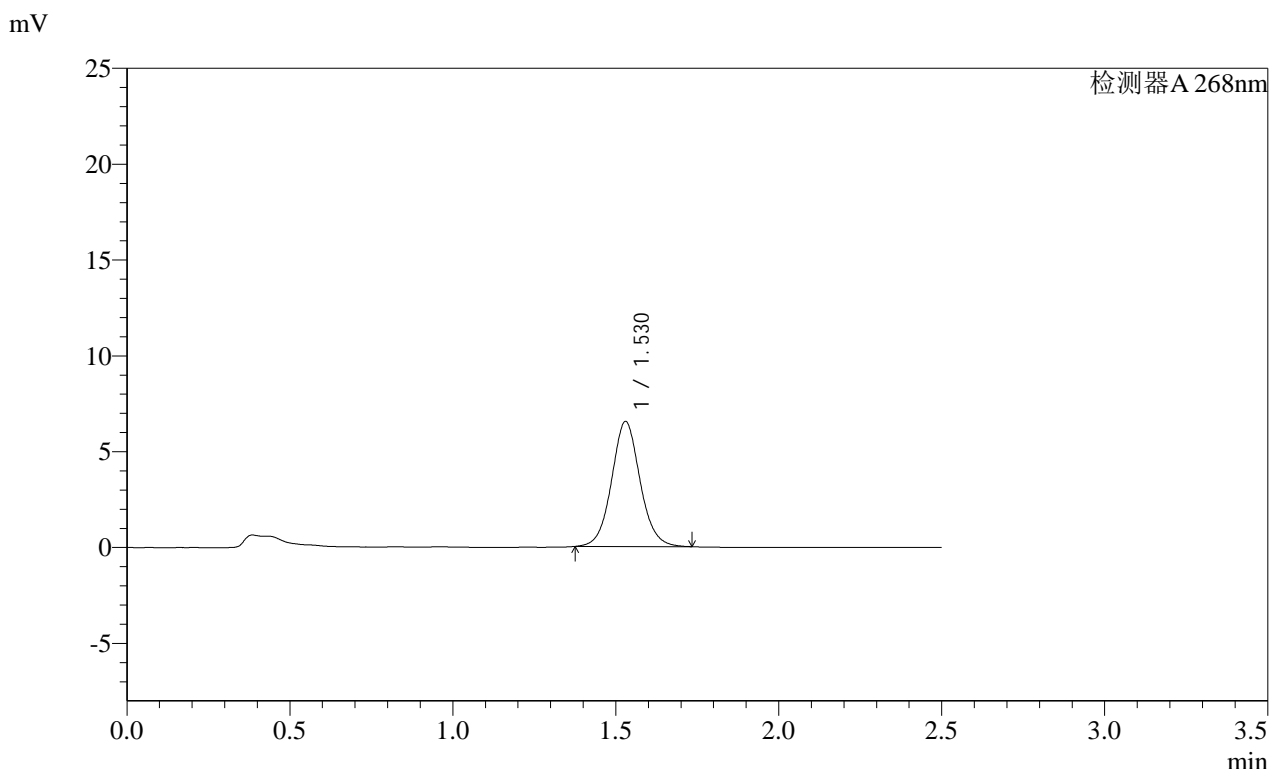
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	40034	100.000	6590	1516	1.065	--
总计		40034	100.000	6590			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-95-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:01:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	39707	100.000	6527	1511	1.066	--
总计		39707	100.000	6527			

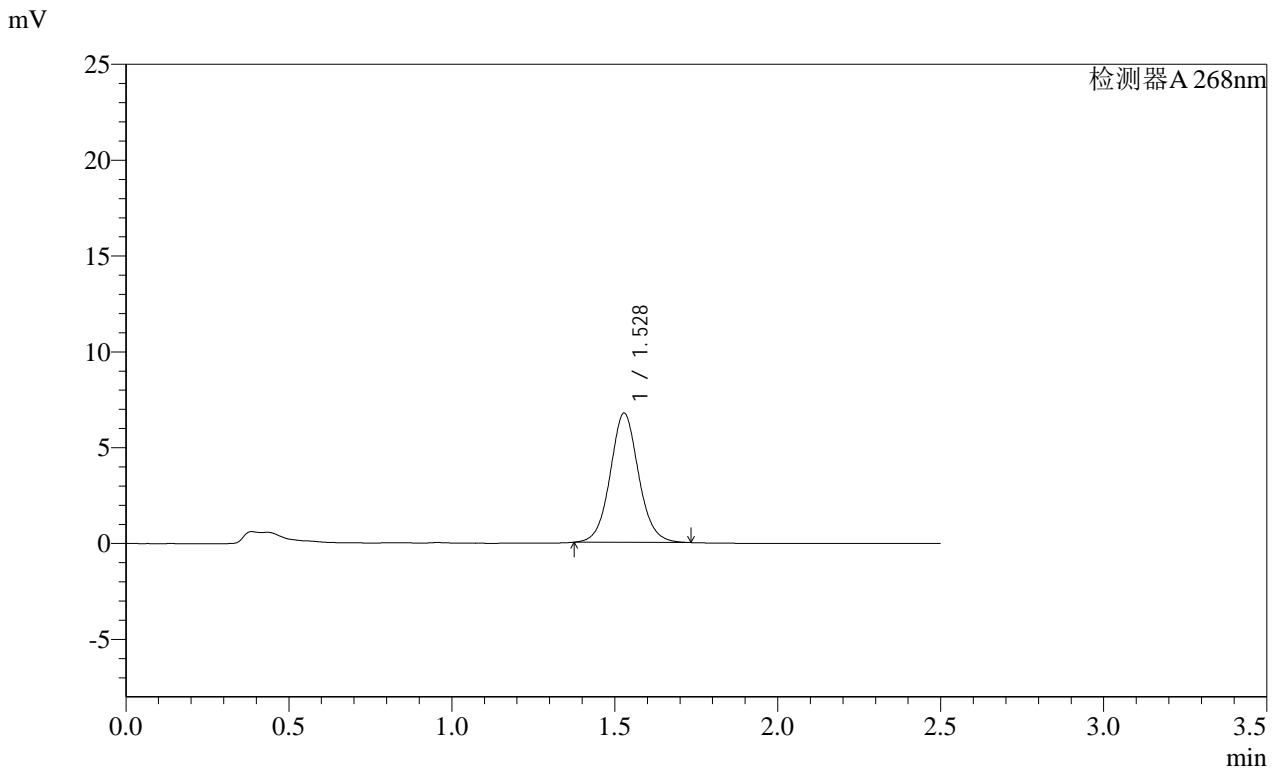
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-96-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:04:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	40970	100.000	6740	1515	1.066	--
总计		40970	100.000	6740			

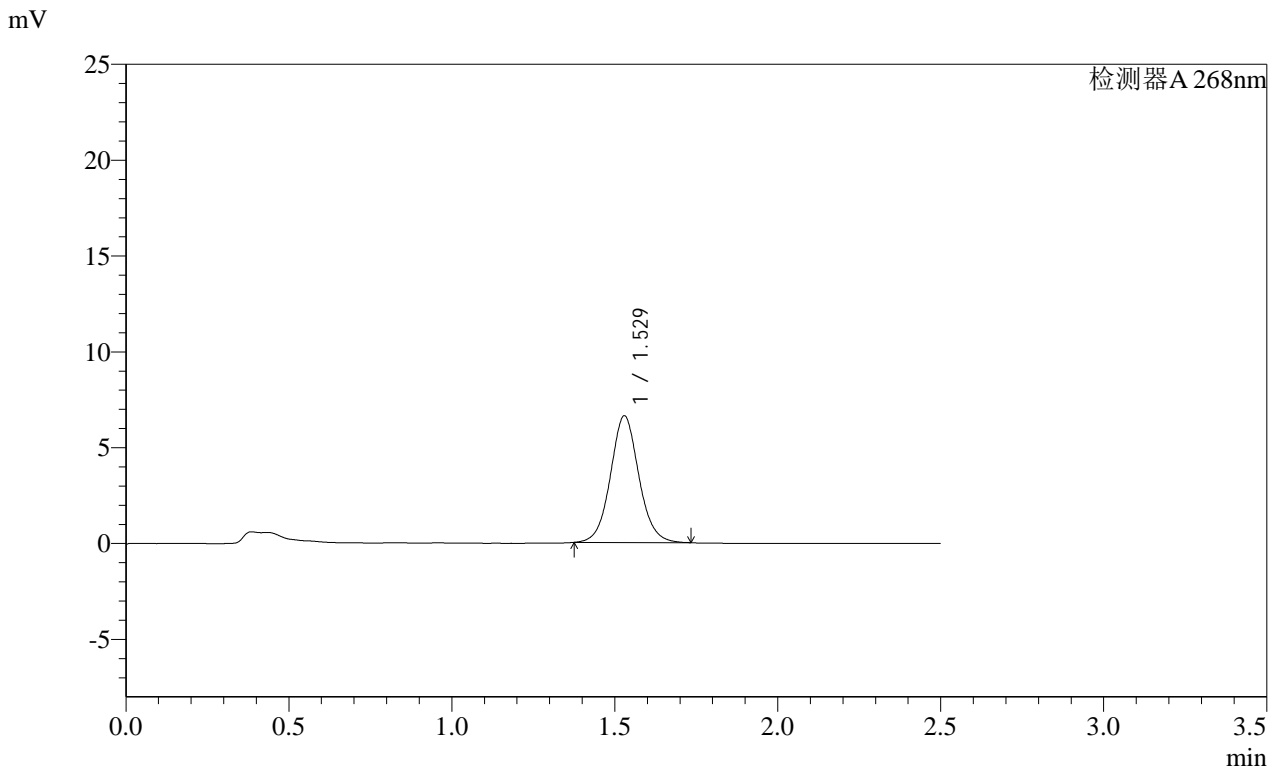
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-97-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:07:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	40108	100.000	6609	1519	1.066	--
总计		40108	100.000	6609			

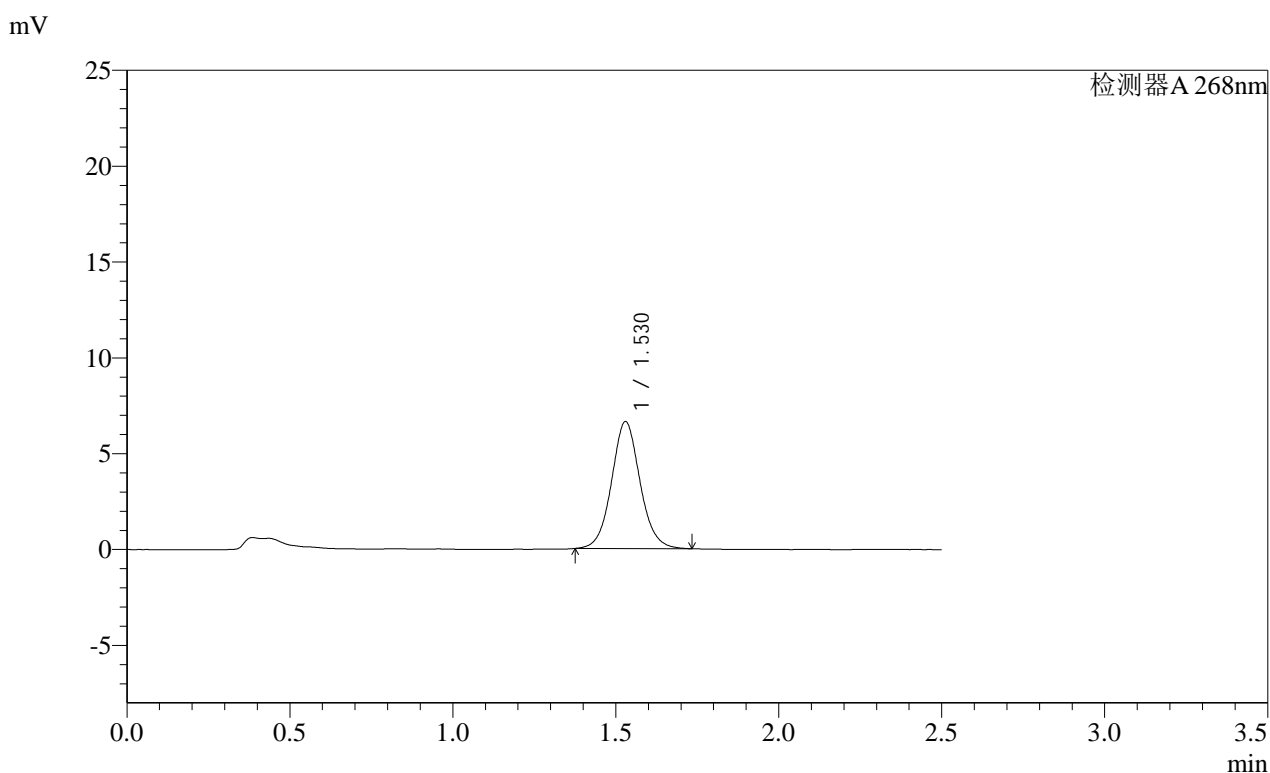
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片5  
 供试品溶液-1


**SMF-4109**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-98-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:10:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	40304	100.000	6630	1514	1.067	--
总计		40304	100.000	6630			

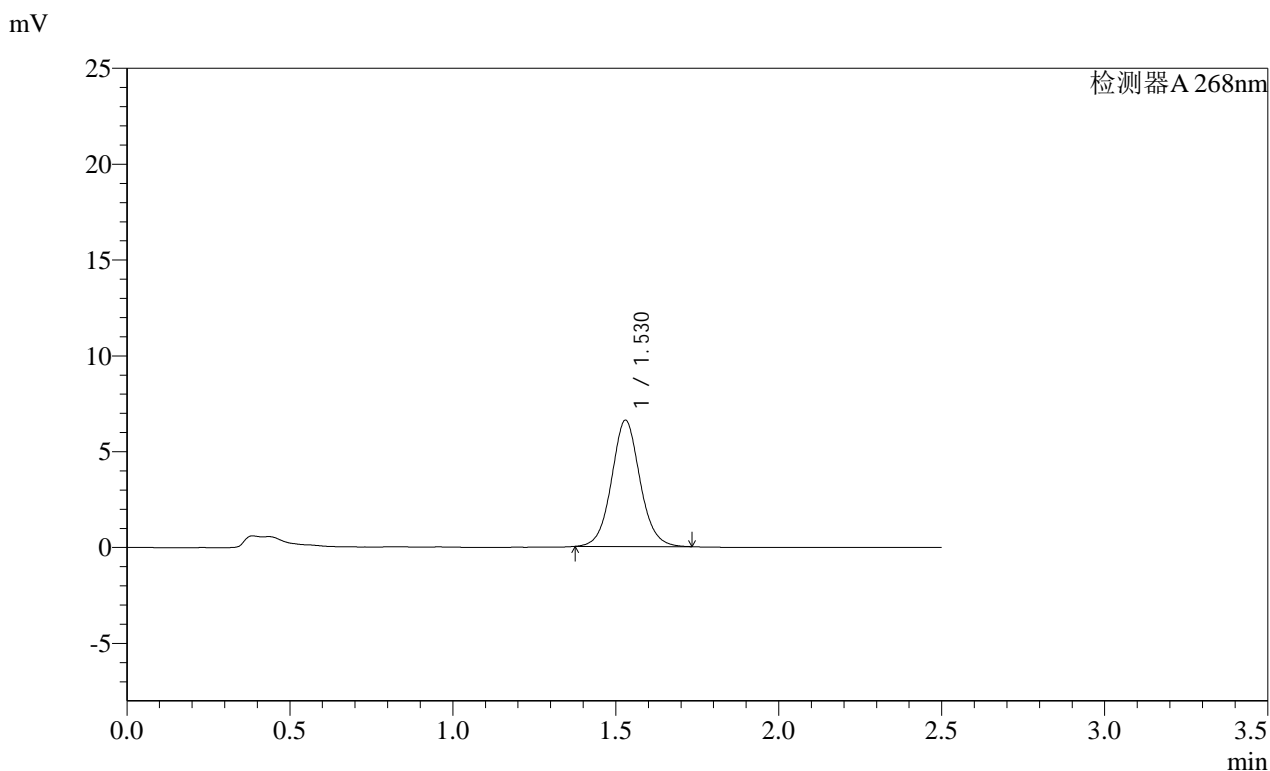
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-99-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:13:18 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:02:11 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	40053	100.000	6591	1515	1.066	--
总计		40053	100.000	6591			

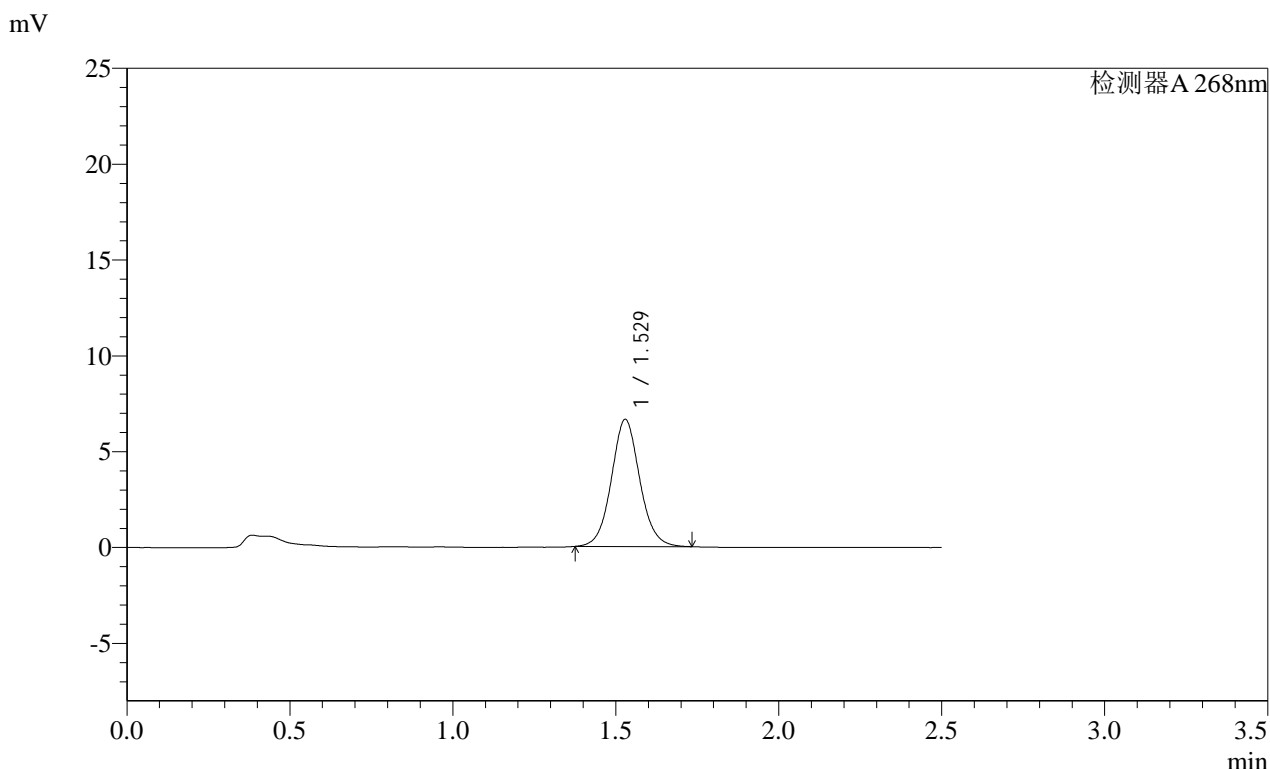
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-100-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:16:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	40280	100.000	6631	1514	1.069	--
总计		40280	100.000	6631			

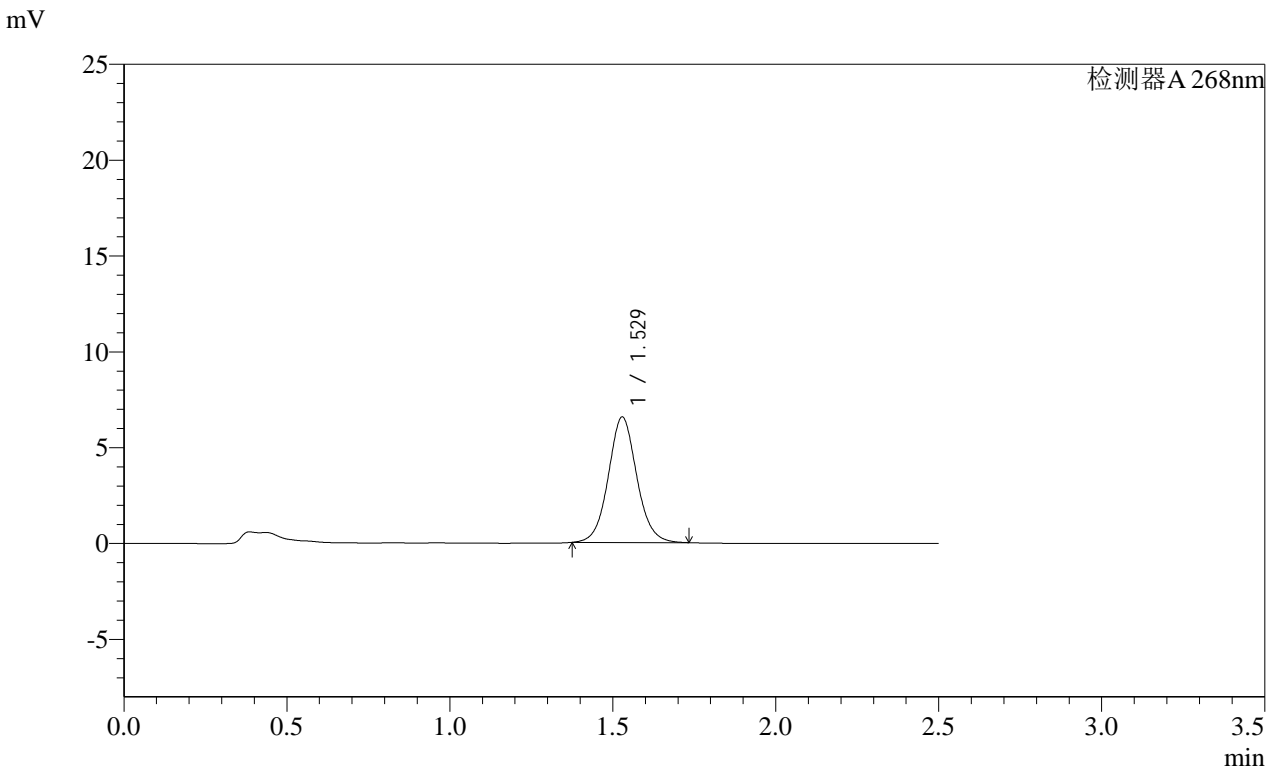
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-101-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:19:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:02:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	39756	100.000	6544	1515	1.067	--
总计		39756	100.000	6544			

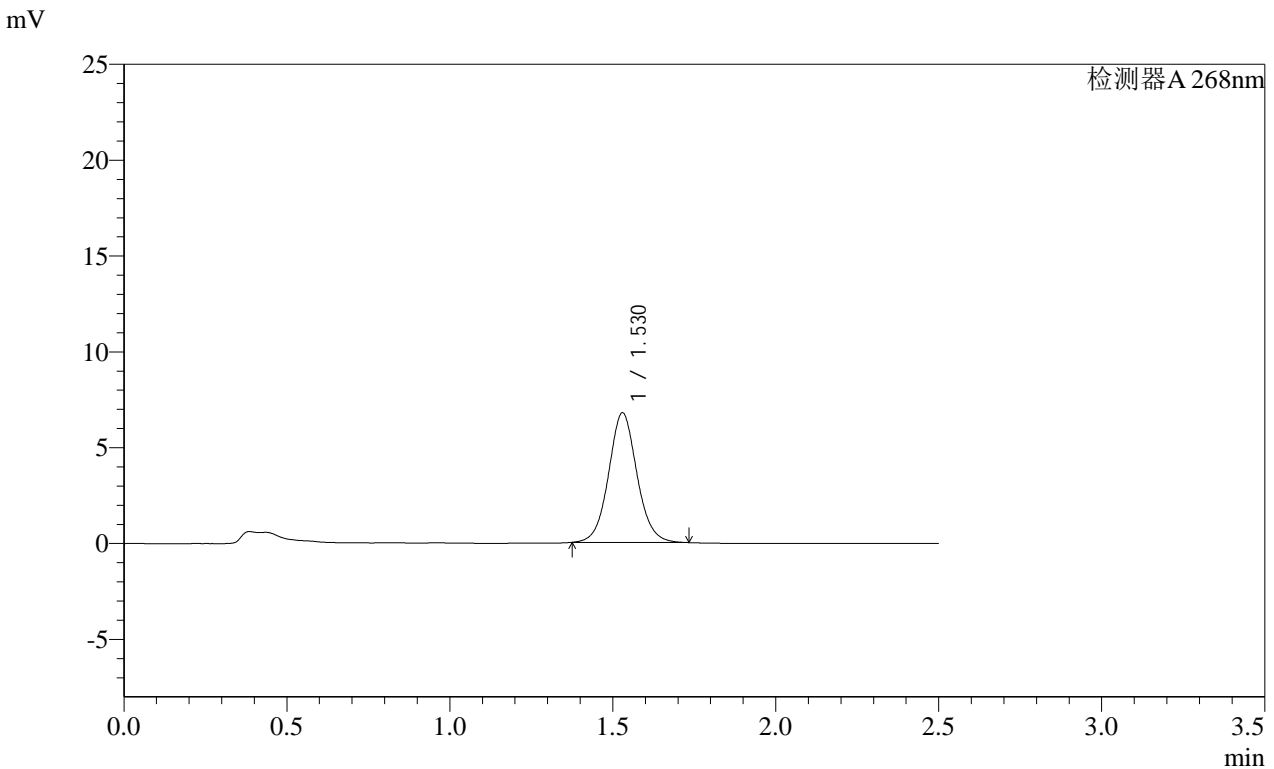
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C                                                              波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-102-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl                                                              版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:22:00                                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:18                              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	41033	100.000	6764	1519	1.066	--
总计		41033	100.000	6764			

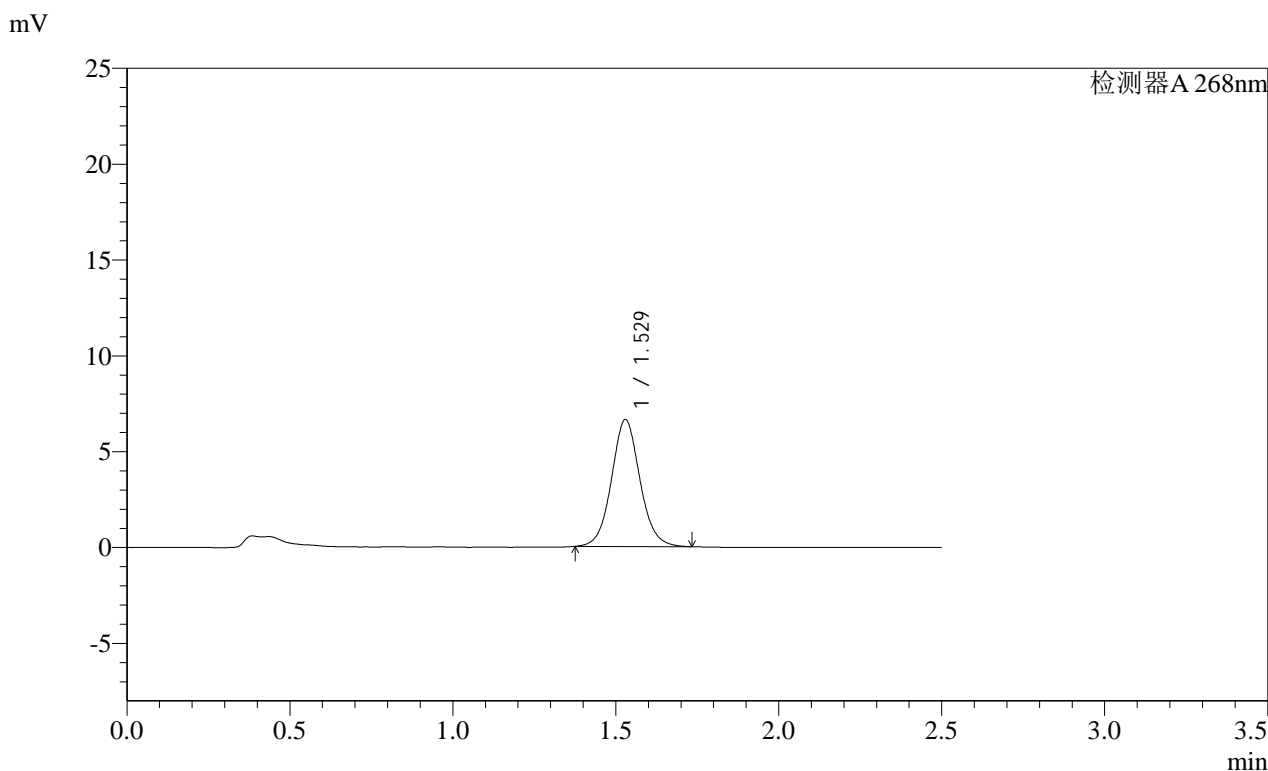
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-103-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:24:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	40261	100.000	6627	1513	1.068	--
总计		40261	100.000	6627			

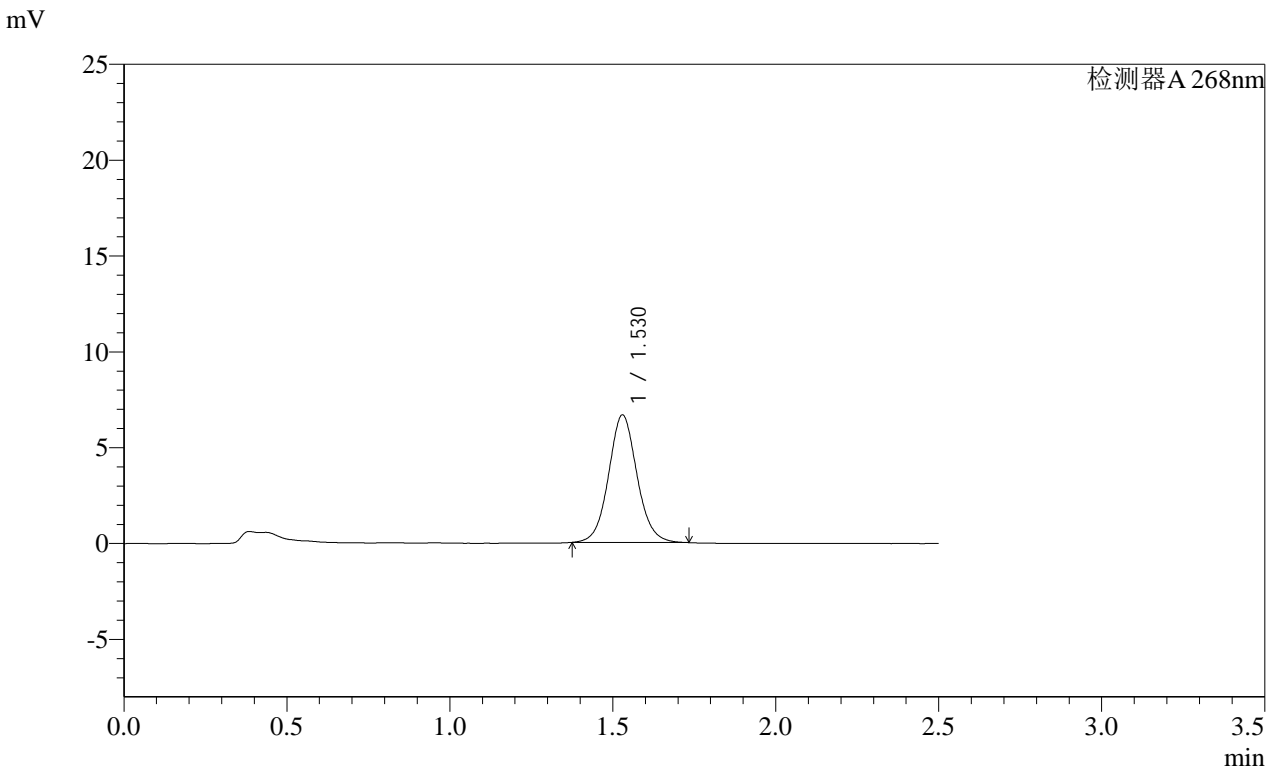
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-104-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 2-52	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 19:27:47	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:24	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	40440	100.000	6659	1516	1.072	--
总计		40440	100.000	6659			

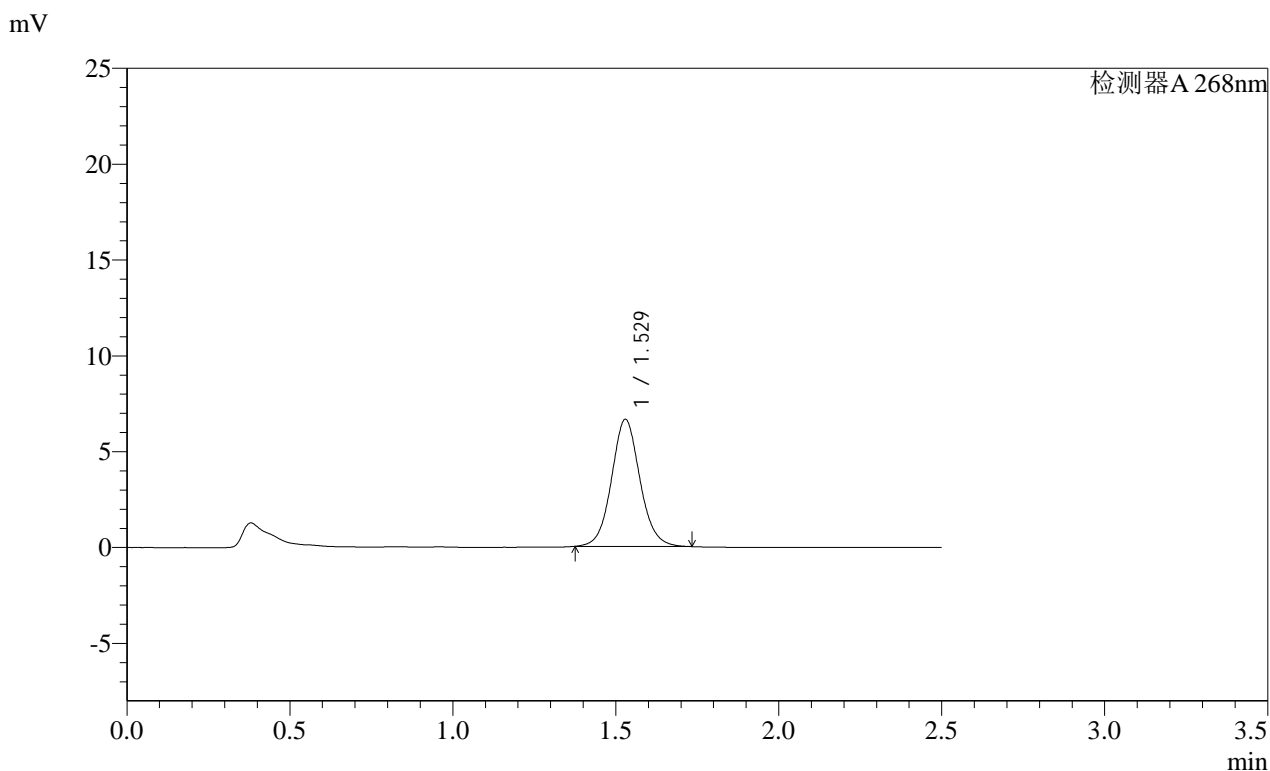
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片6  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-105-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:30:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:02:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

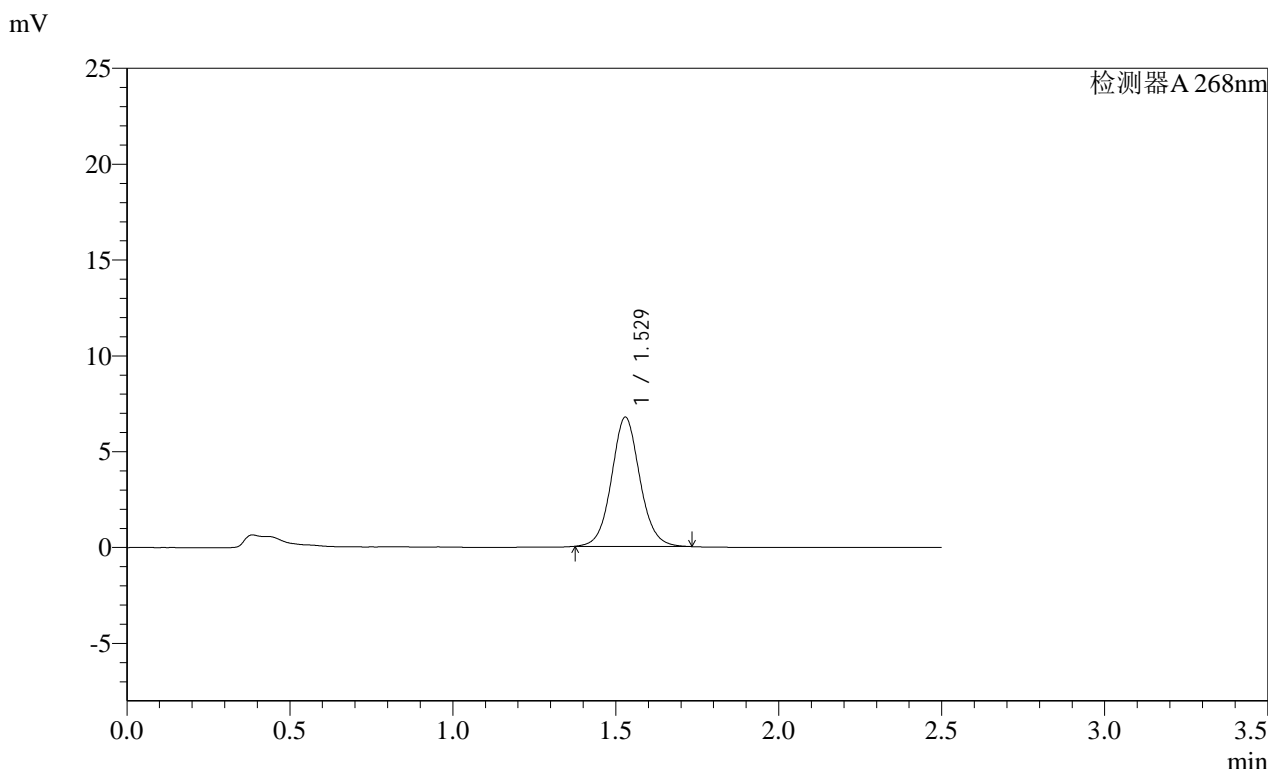
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	40291	100.000	6635	1517	1.075	--
总计		40291	100.000	6635			

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-106-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
样品瓶号: 2-17  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/06 19:33:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	40908	100.000	6745	1524	1.070	--
总计		40908	100.000	6745			

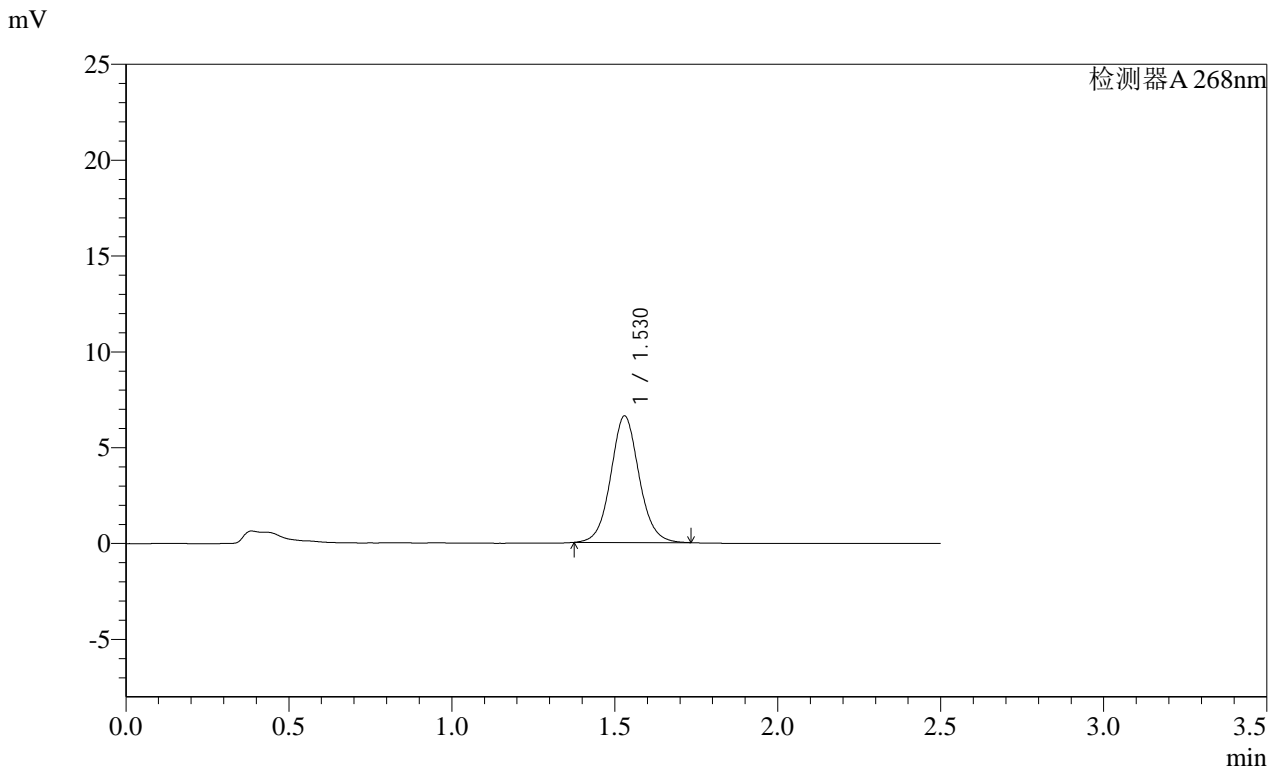
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-107-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:36:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	40050	100.000	6603	1524	1.071	--
总计		40050	100.000	6603			

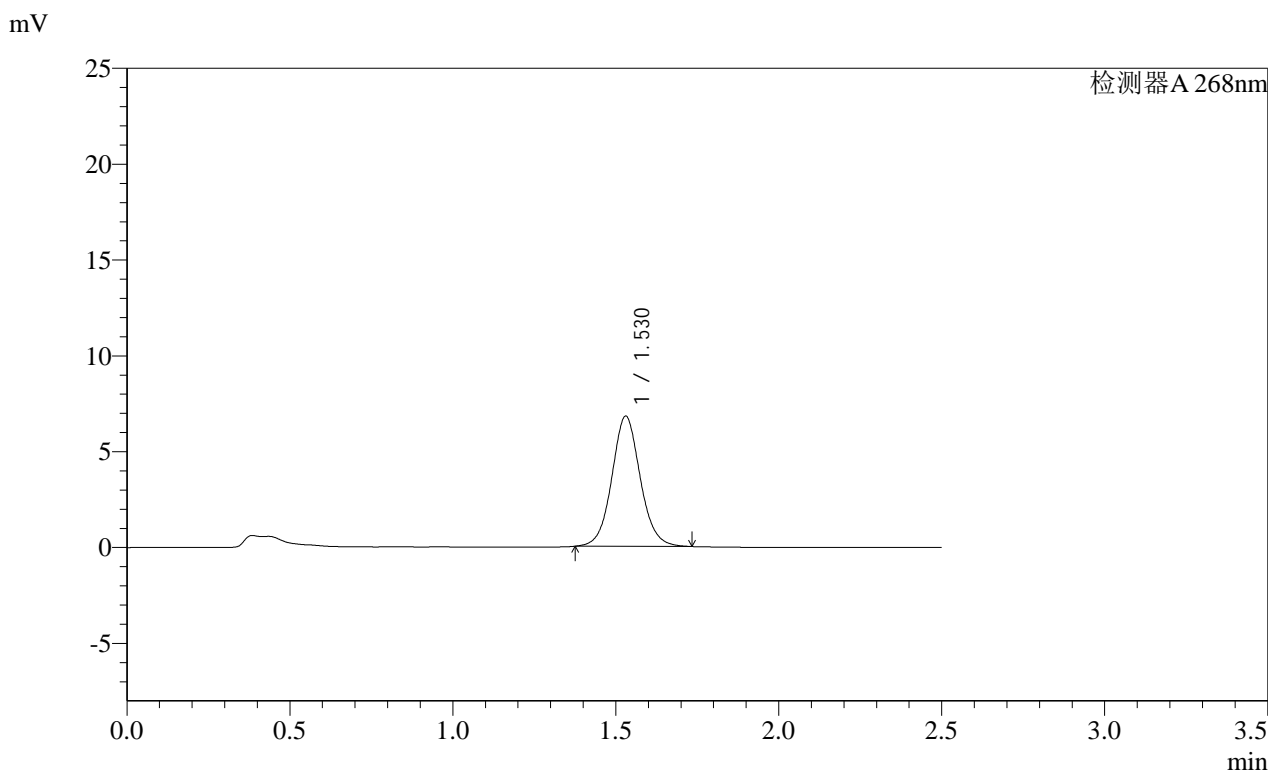
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-108-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 19:39:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

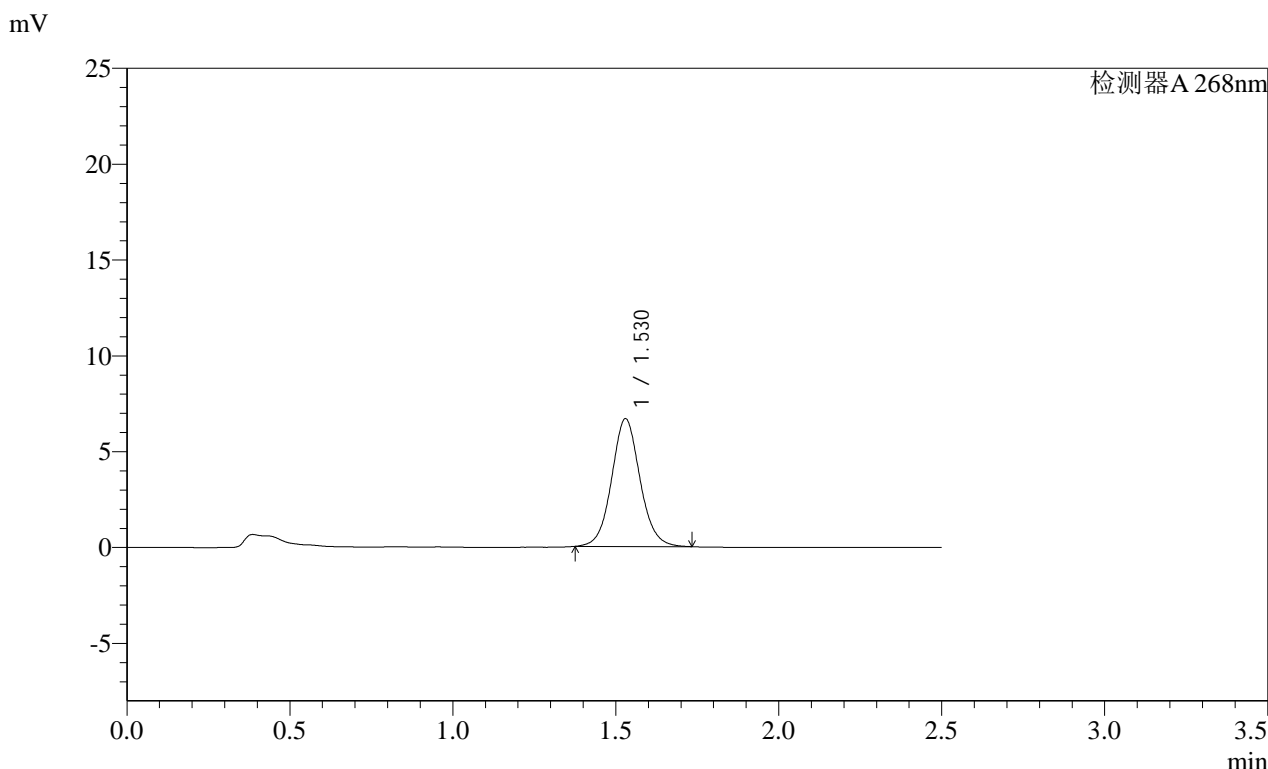
检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	41231	100.000	6795	1524	1.069	--
总计		41231	100.000	6795			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-109-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:42:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:02:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	40422	100.000	6670	1523	1.070	--
总计		40422	100.000	6670			

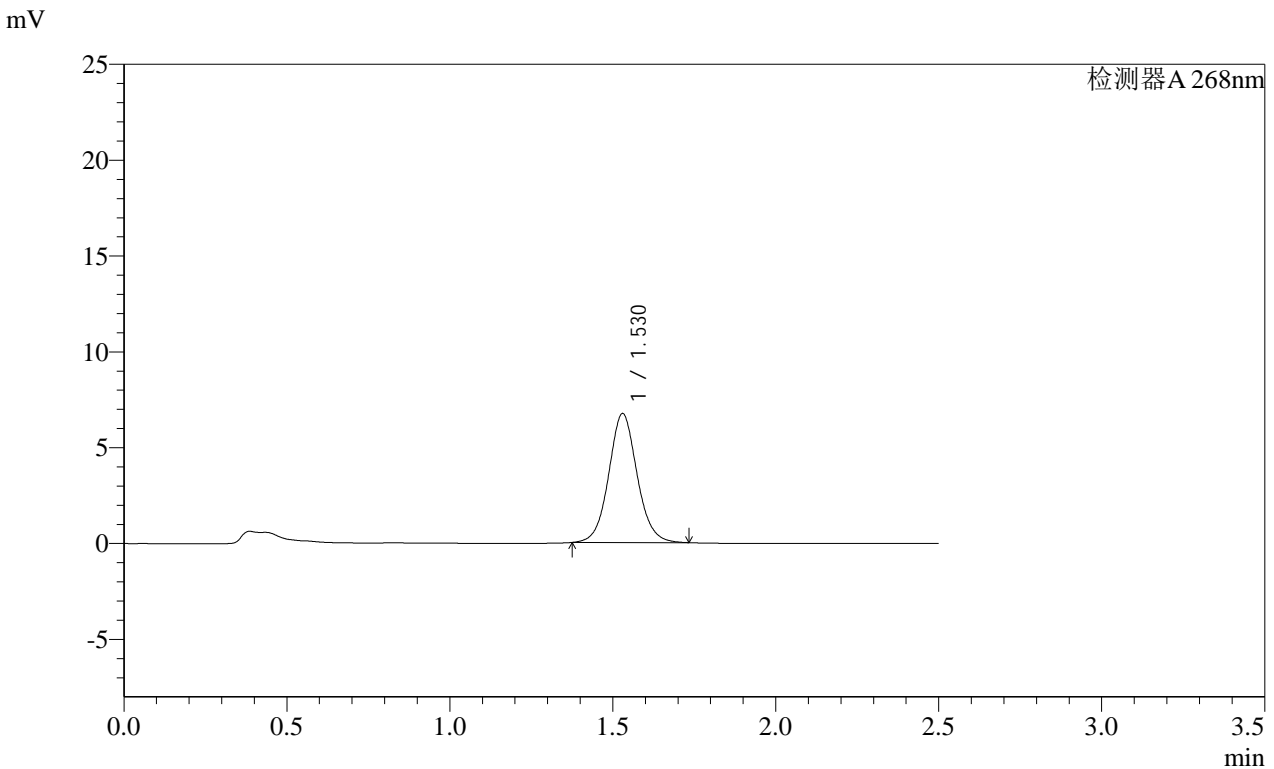
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-110-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:45:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	40811	100.000	6734	1526	1.070	--
总计		40811	100.000	6734			

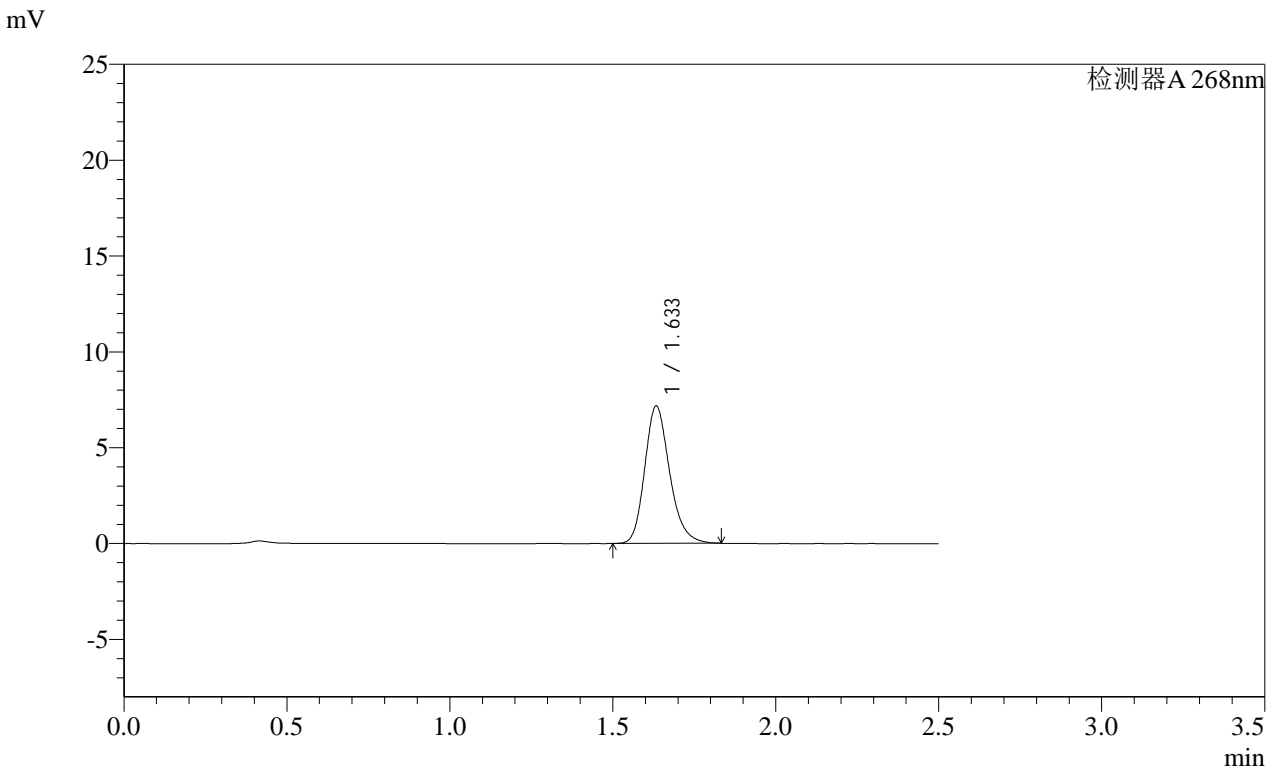
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-111-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:48:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	38145	100.000	7140	2249	1.212	--
总计		38145	100.000	7140			

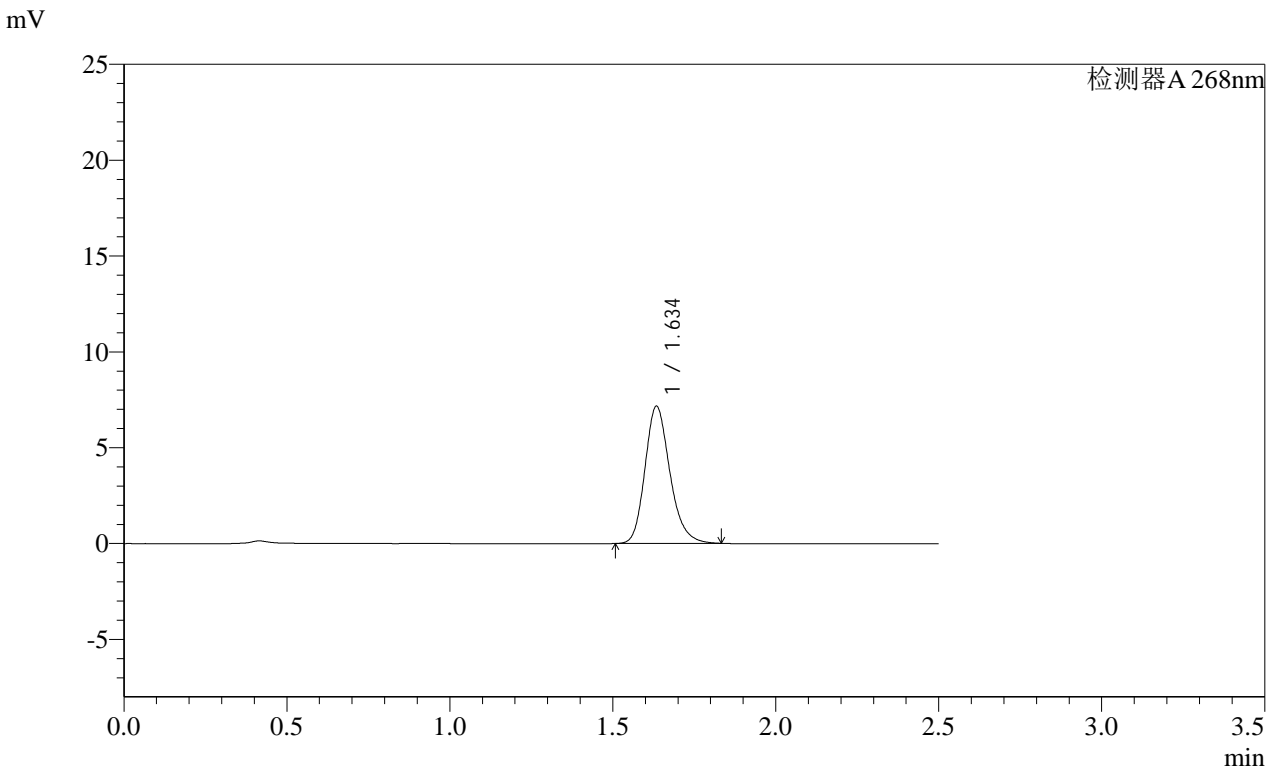
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-112-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:51:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	38115	100.000	7114	2250	1.211	--
总计		38115	100.000	7114			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
 对照品溶液-2-2

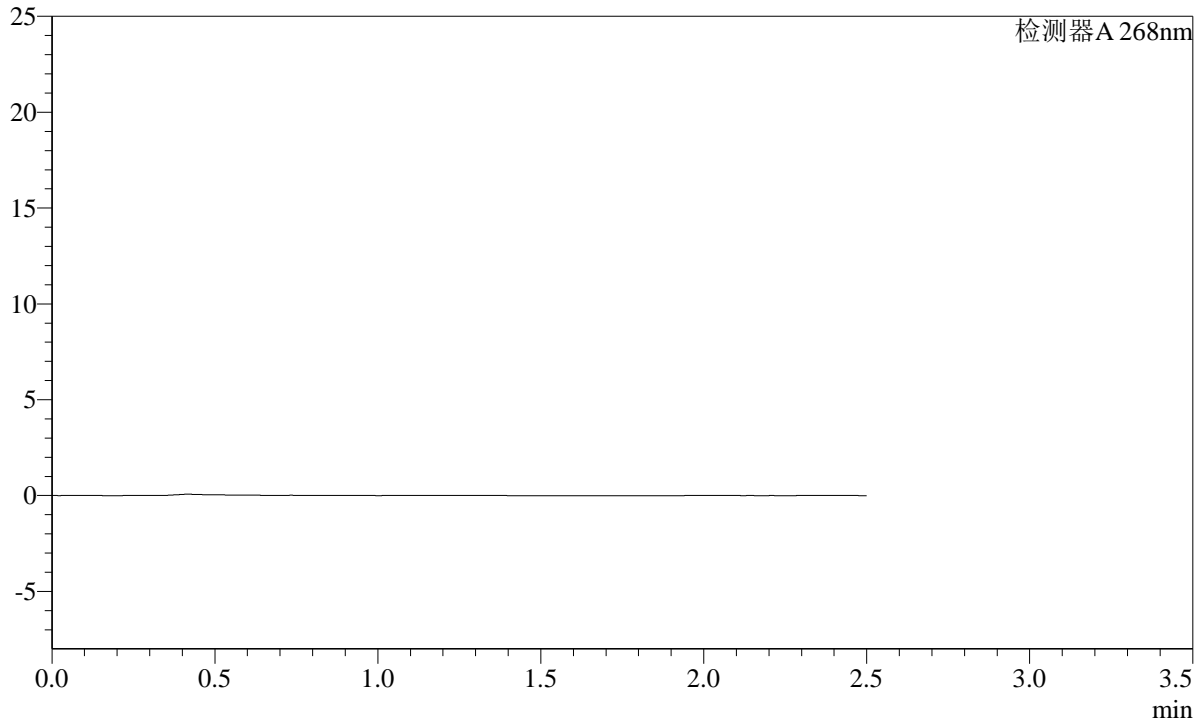
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-113-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:53:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:02:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

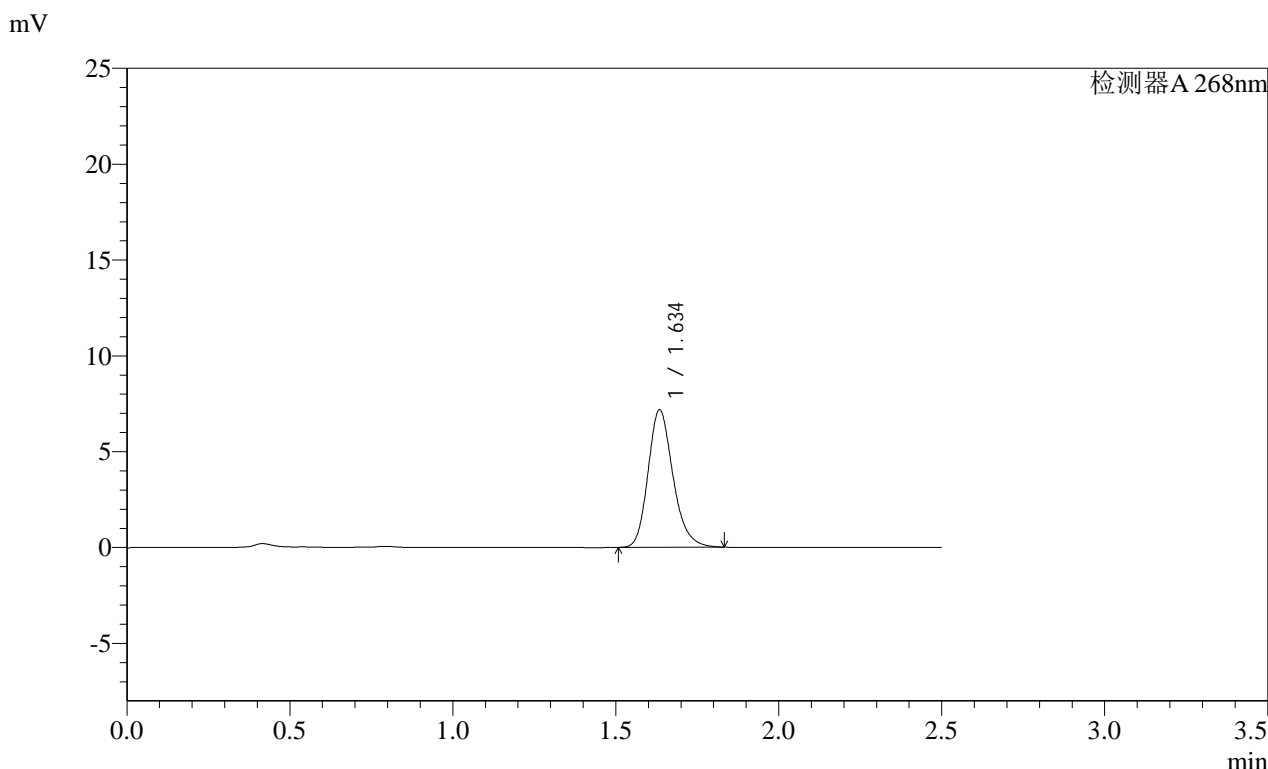
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
溶剂

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-114-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:56:45 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:52 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	38209	100.000	7127	2252	1.211	--
总计		38209	100.000	7127			

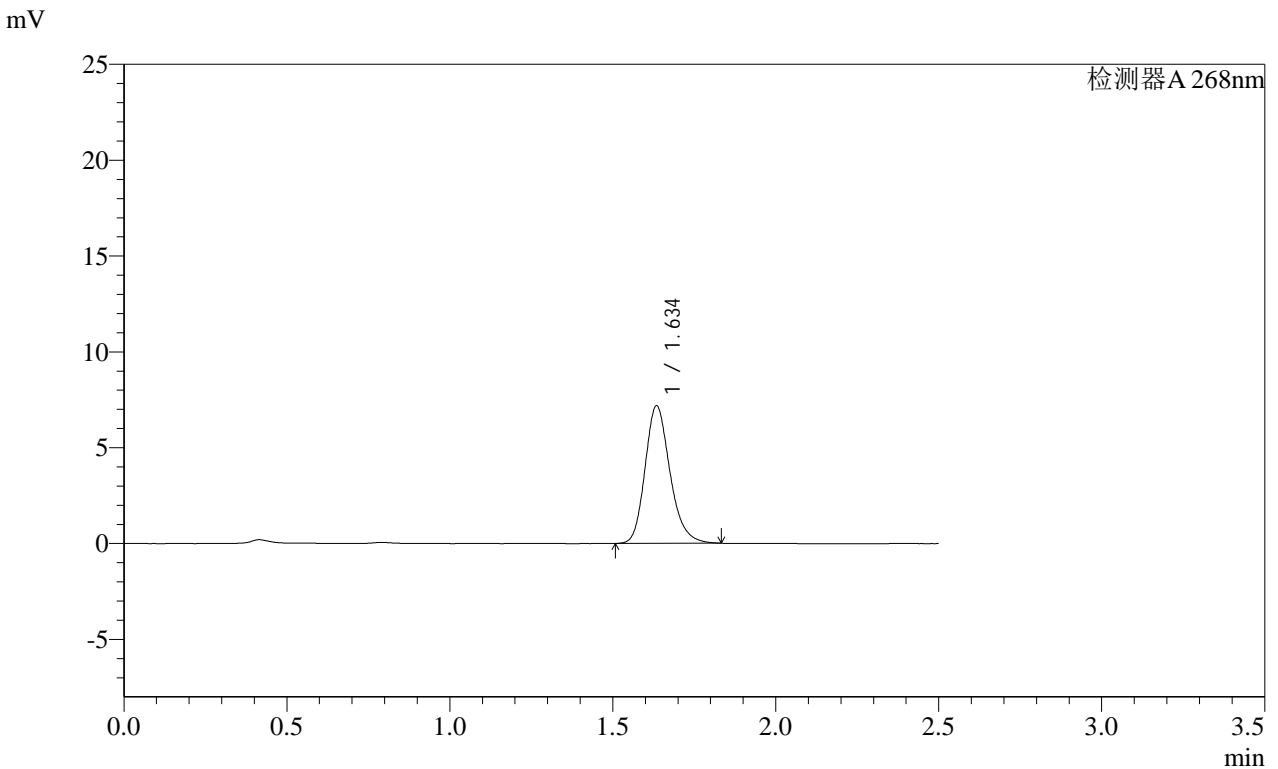
**图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-115-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:59:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	38197	100.000	7127	2255	1.211	--
总计		38197	100.000	7127			

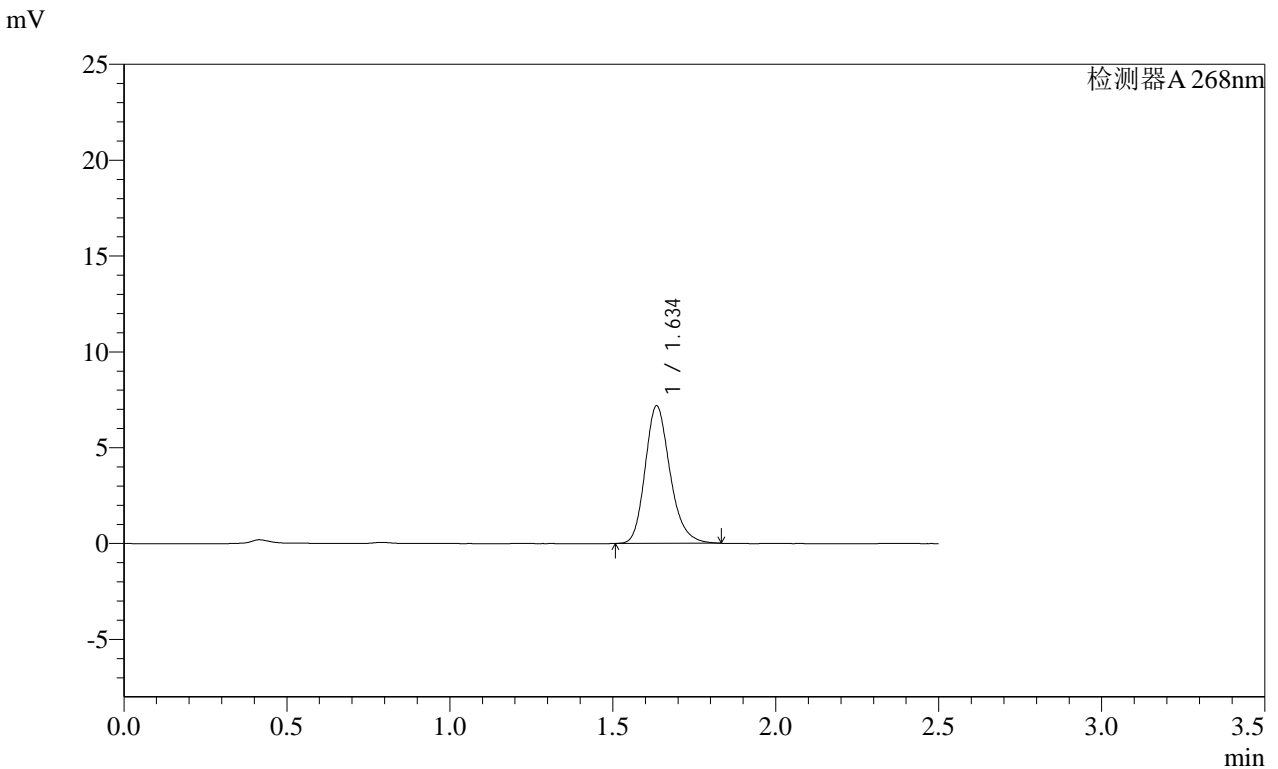
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-116-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:02:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:02:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	38186	100.000	7125	2254	1.213	--
总计		38186	100.000	7125			

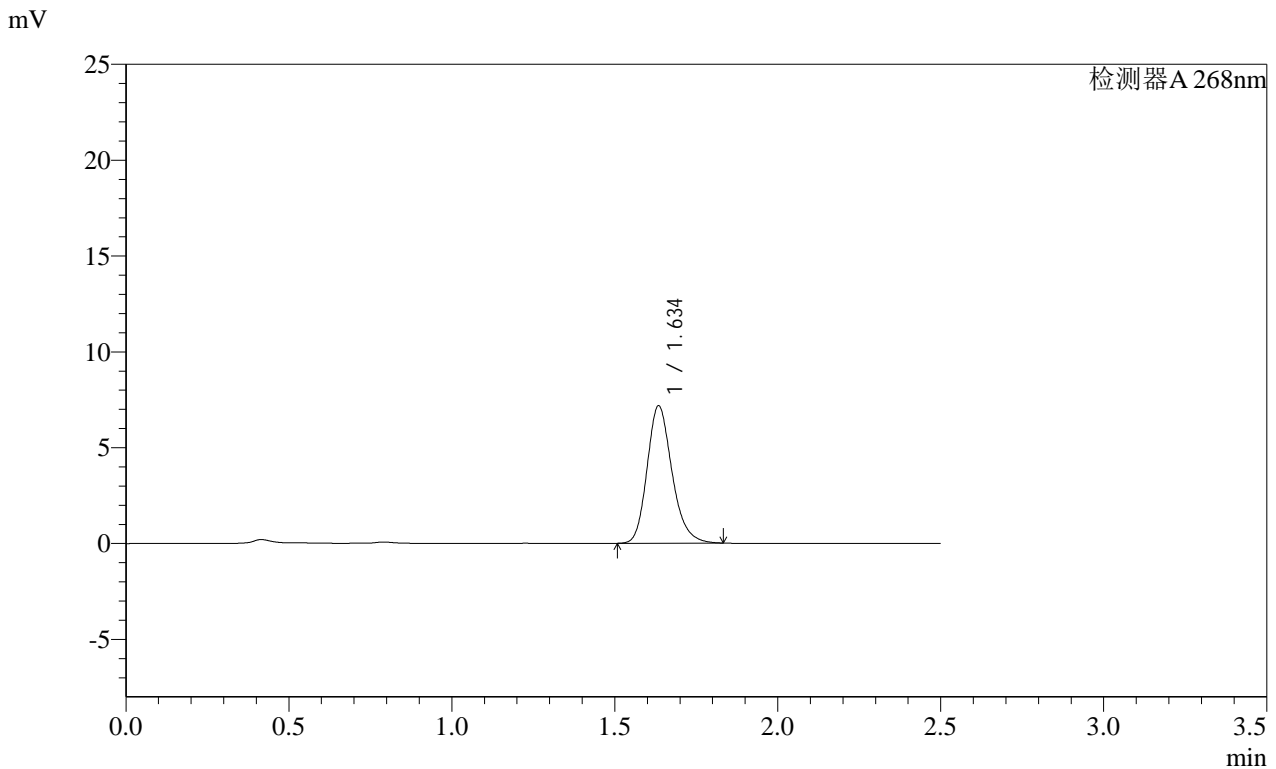
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-117-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:05:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:03:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	38162	100.000	7122	2254	1.210	--
总计		38162	100.000	7122			

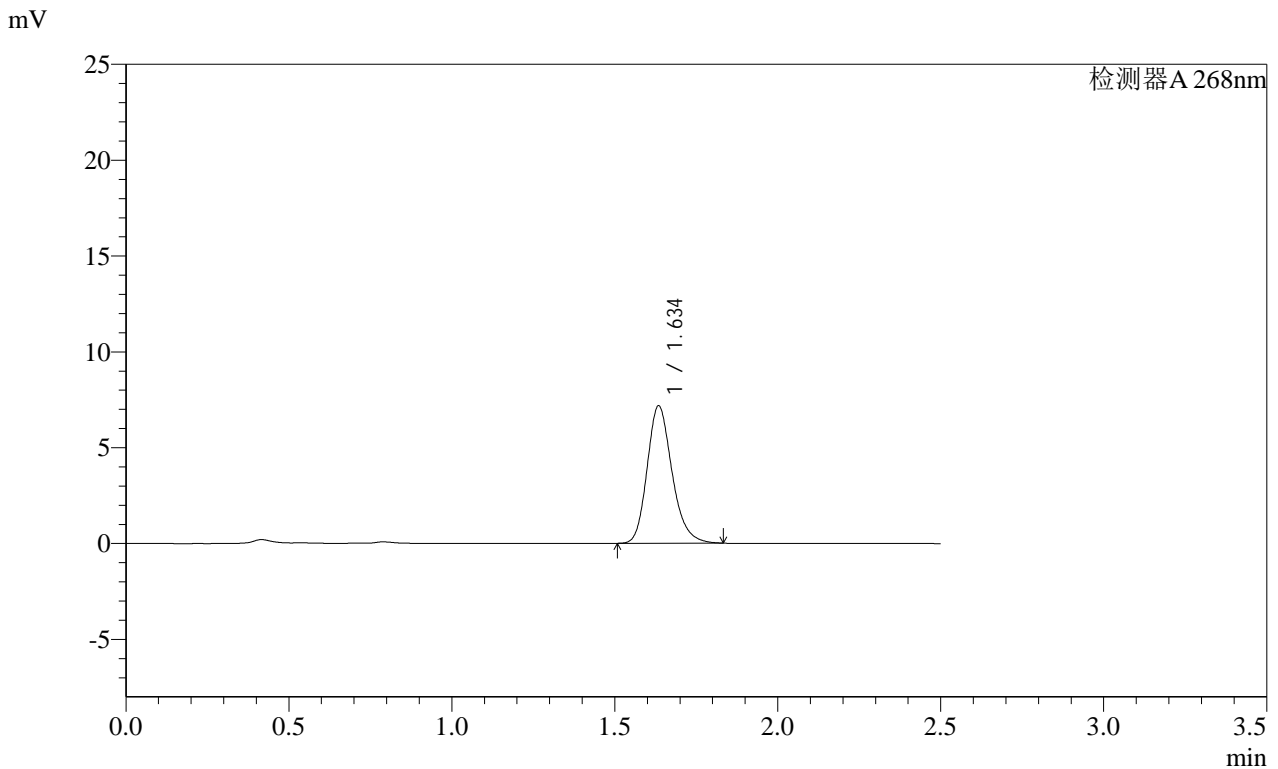
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-118-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:08:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:03:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	38162	100.000	7122	2254	1.212	--
总计		38162	100.000	7122			

图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

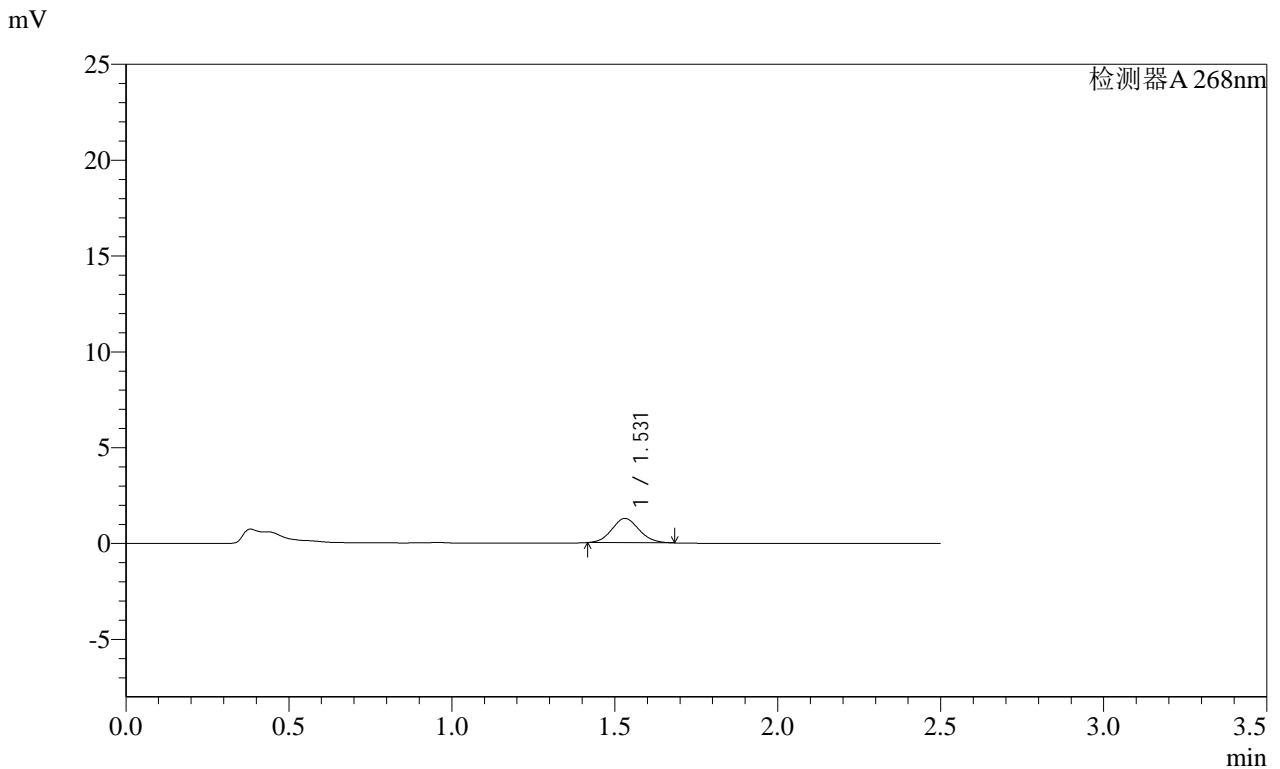
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-119-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:11:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:03:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	7366	100.000	1266	1589	1.090	--
总计		7366	100.000	1266			

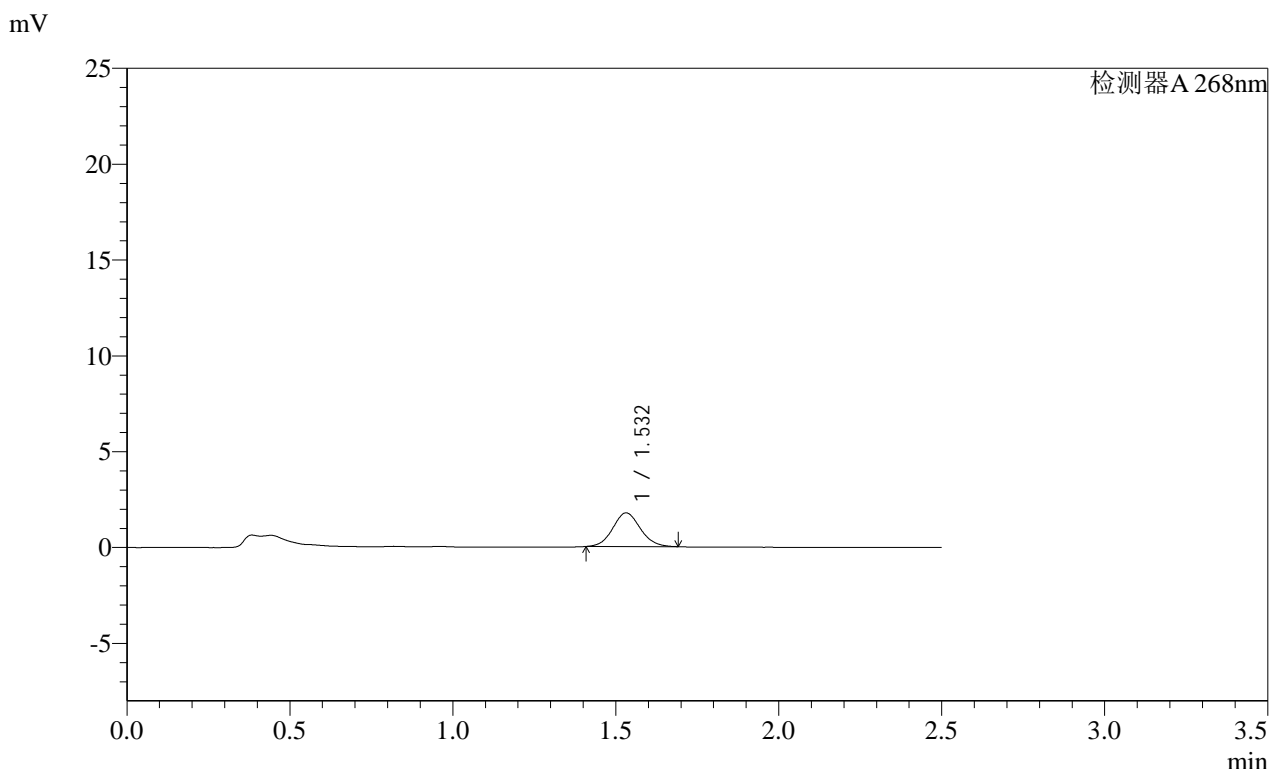
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-120-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:13:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:03:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	10379	100.000	1759	1568	1.079	--
总计		10379	100.000	1759			

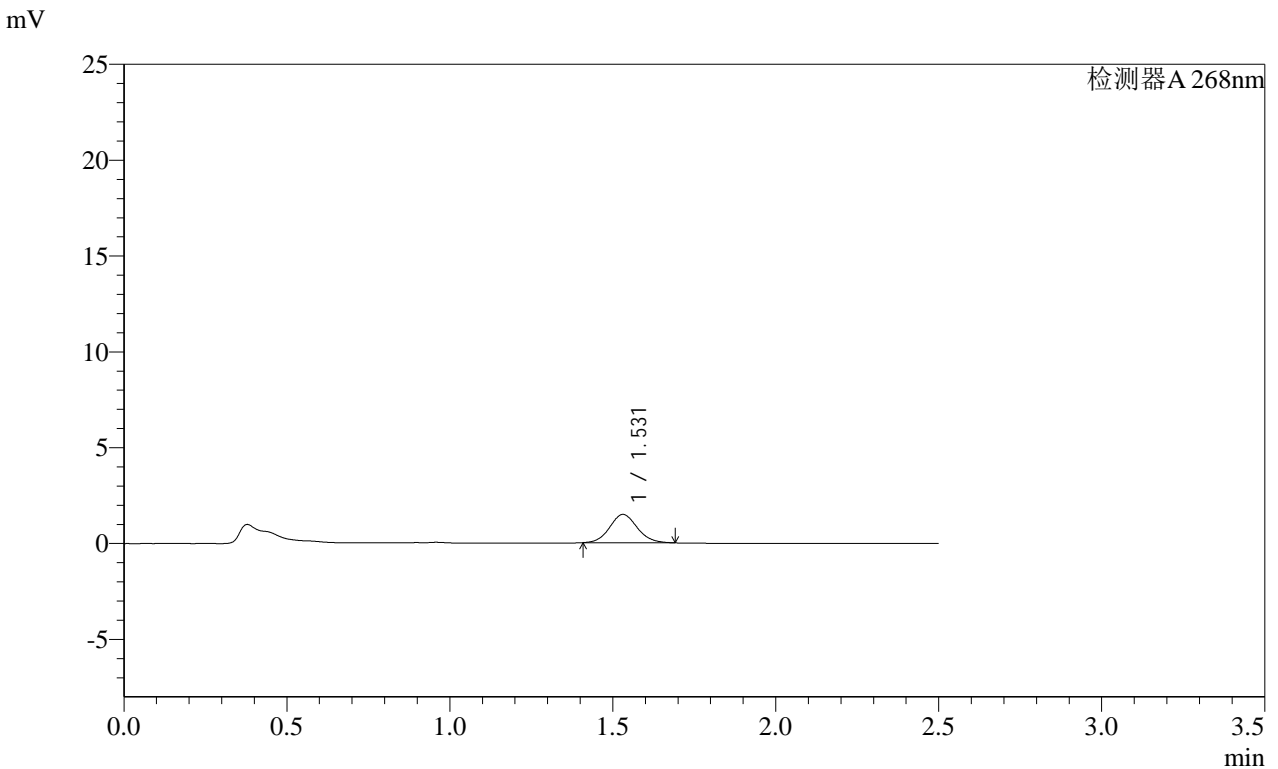
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片2  
 供试品溶液-1 120  
Page 120/168

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-121-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:16:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:03:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	8718	100.000	1478	1577	1.090	--
总计		8718	100.000	1478			

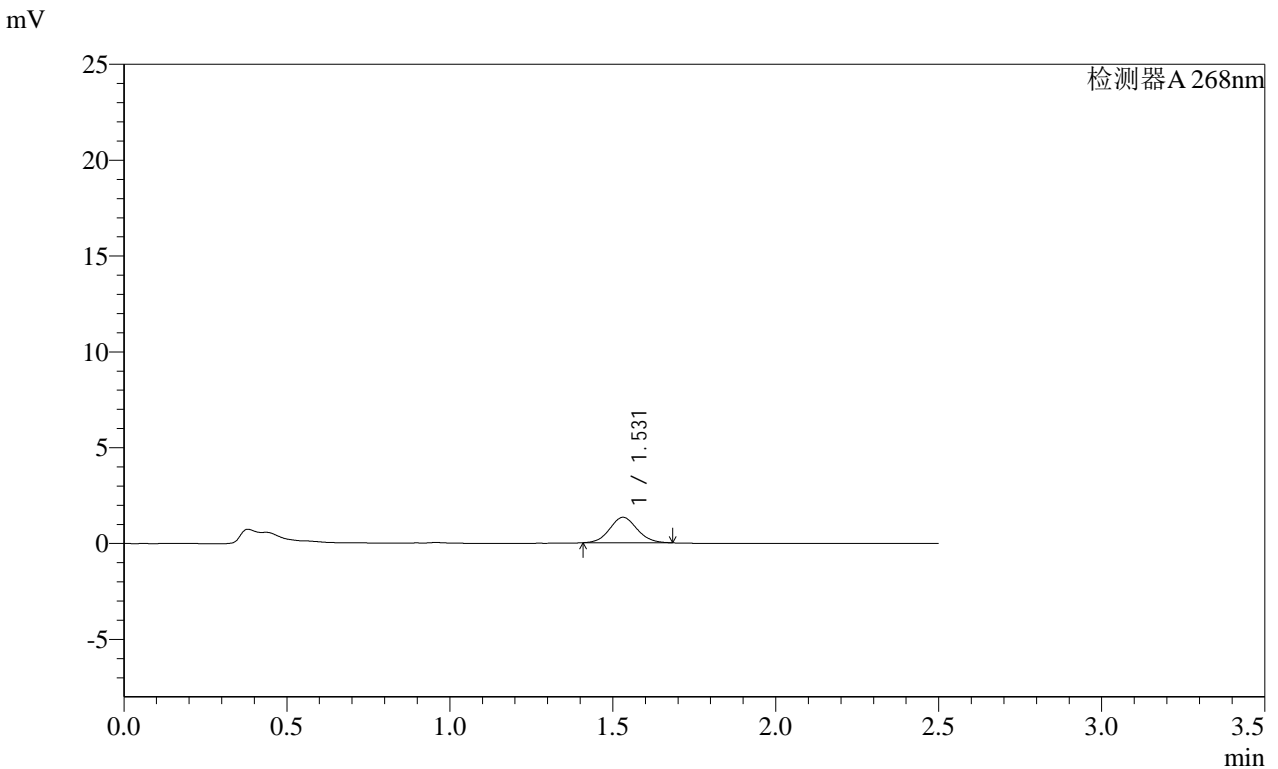
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-122-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:19:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:03:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	7815	100.000	1330	1575	1.077	--
总计		7815	100.000	1330			

图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

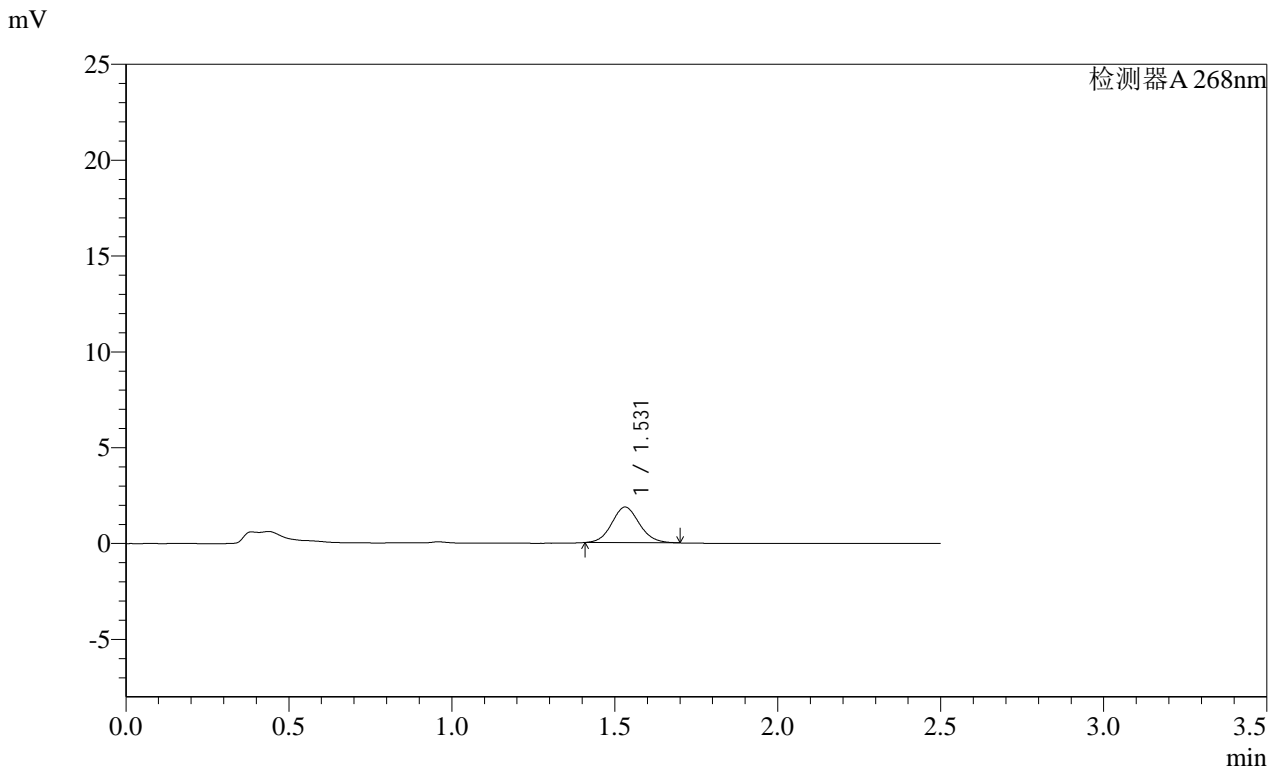


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-124-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:25:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:03:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	10974	100.000	1861	1578	1.088	--
总计		10974	100.000	1861			

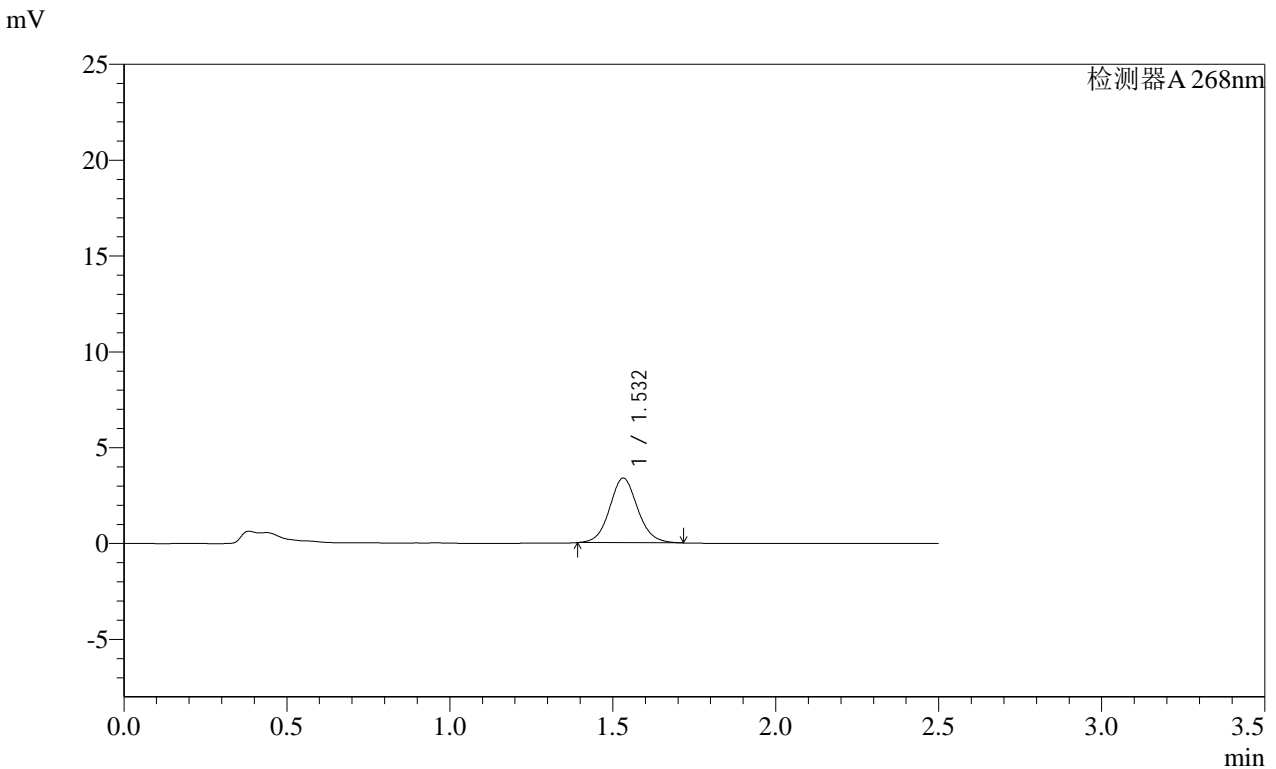
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-125-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:28:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:03:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	20240	100.000	3371	1548	1.082	--
总计		20240	100.000	3371			

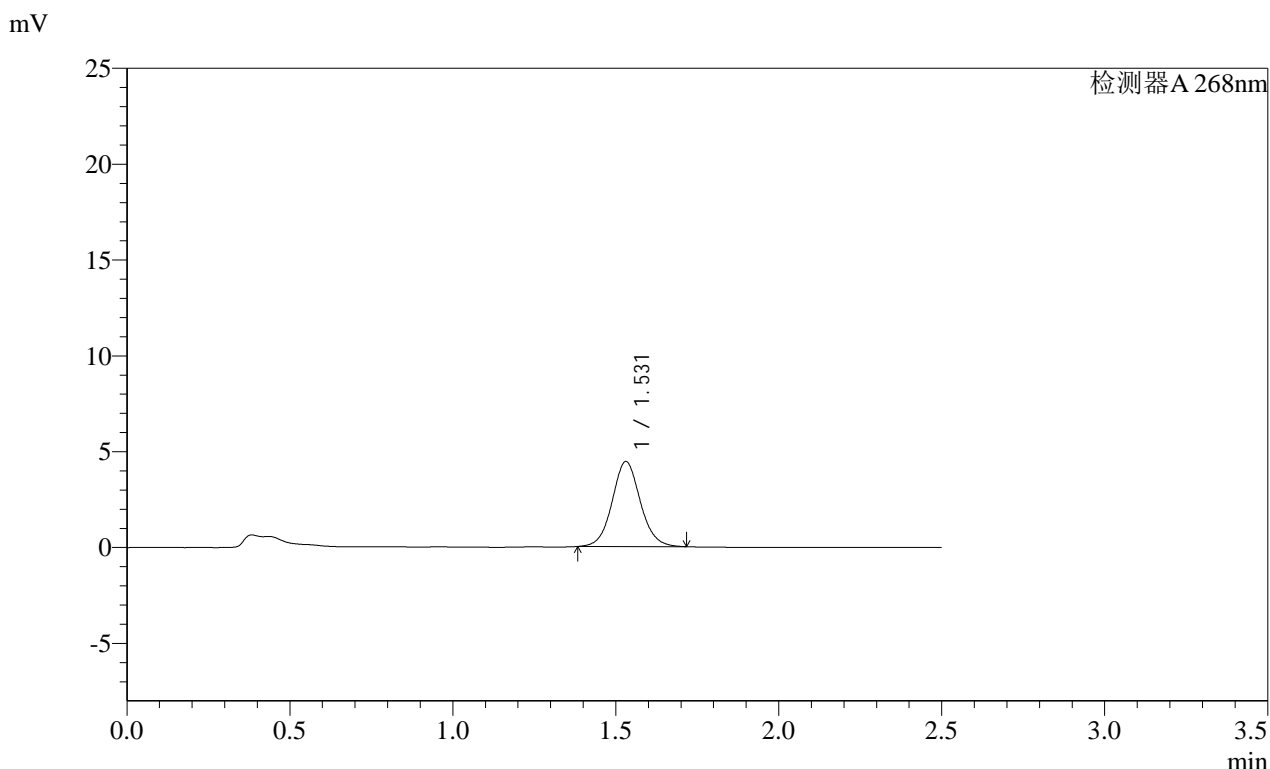
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-126-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:31:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:03:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	26679	100.000	4439	1542	1.072	--
总计		26679	100.000	4439			

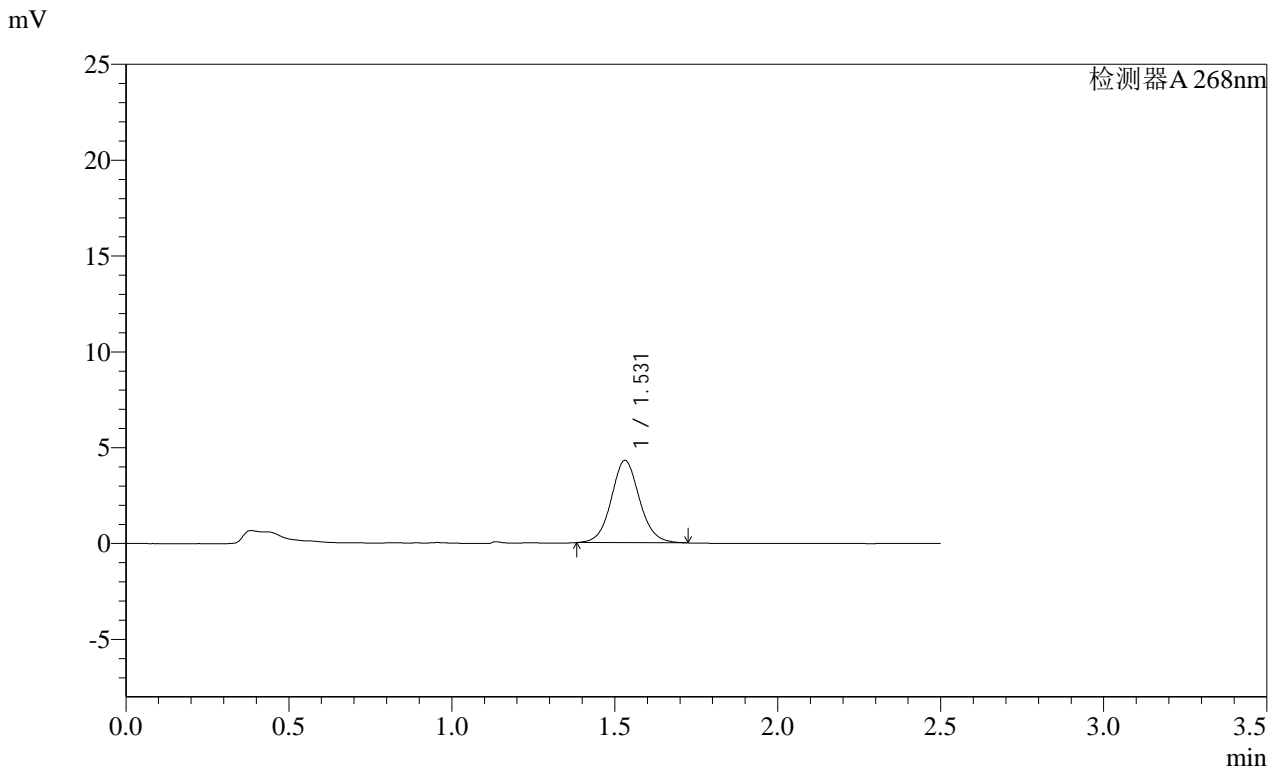
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-127-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 20:34:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:03:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	25956	100.000	4299	1534	1.076	--
总计		25956	100.000	4299			

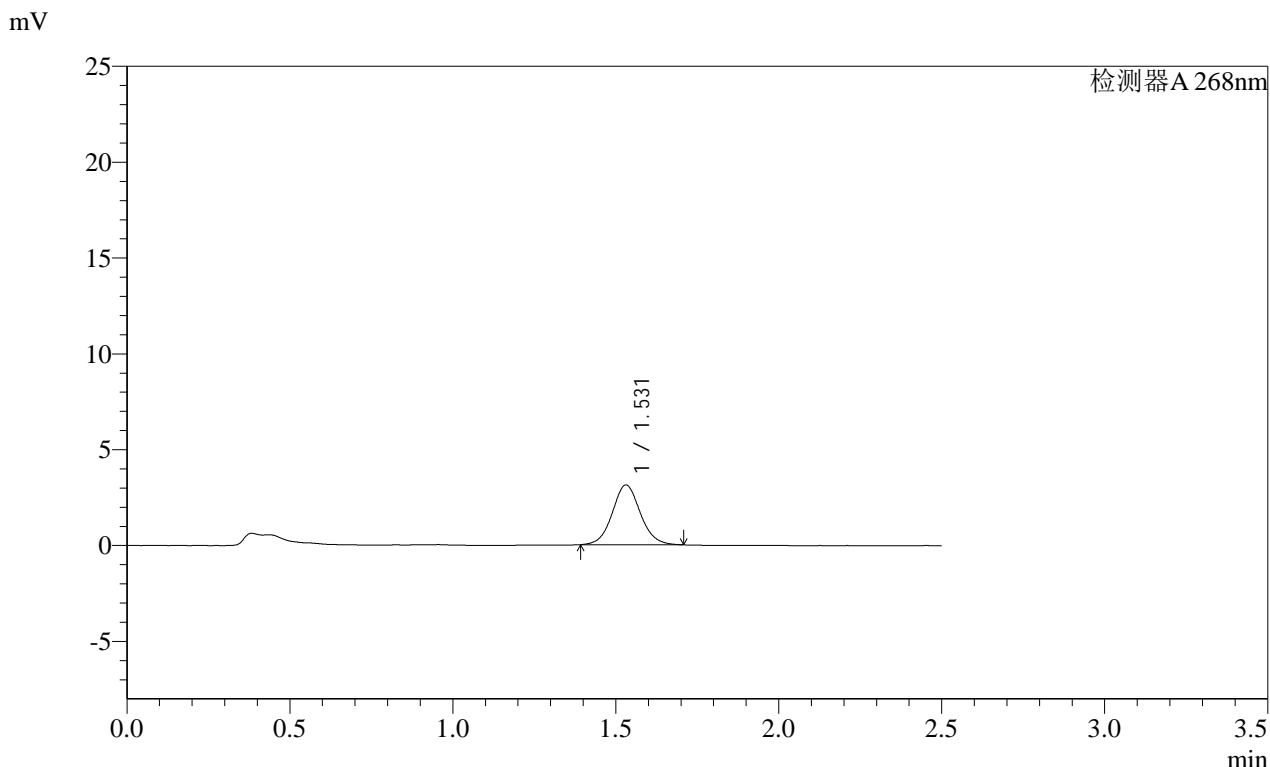
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-128-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
样品瓶号: 3-29  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/06 20:36:55 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:03:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	18674	100.000	3120	1550	1.071	--
总计		18674	100.000	3120			

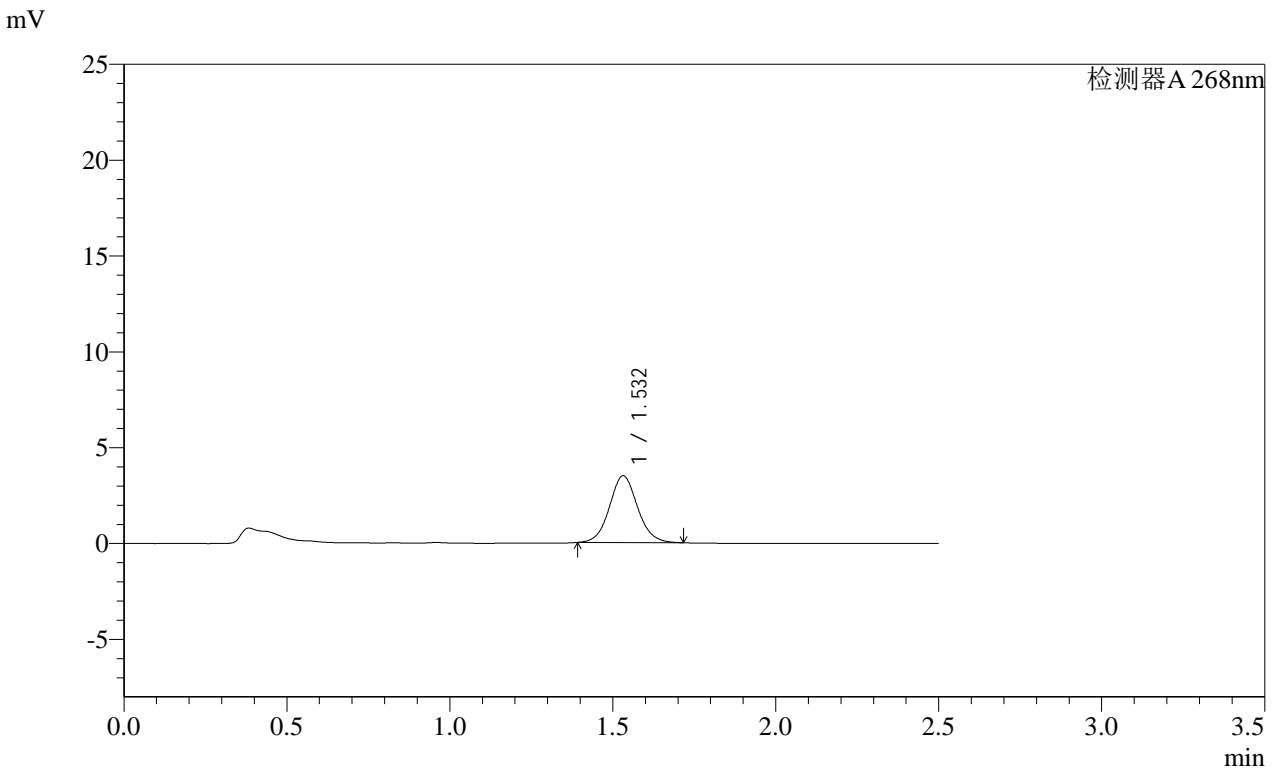
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-129-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:39:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:03:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	20952	100.000	3486	1540	1.073	--
总计		20952	100.000	3486			

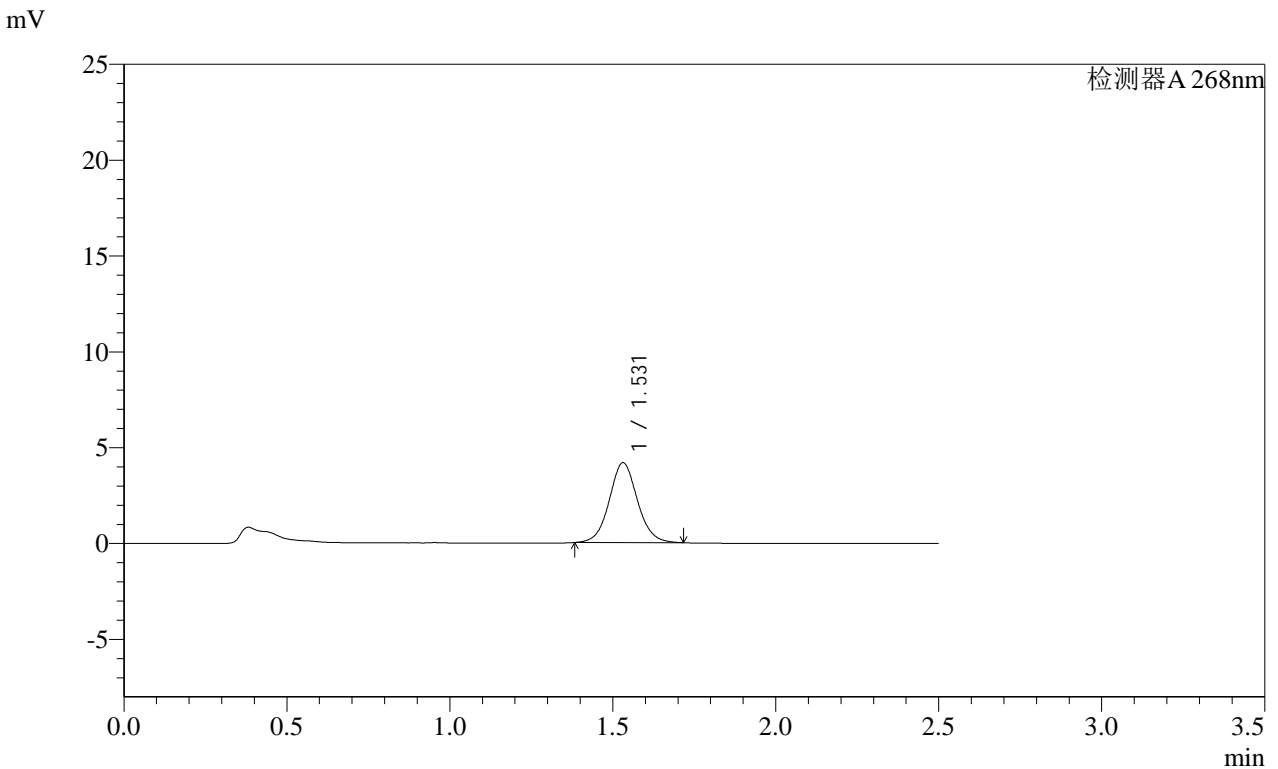
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-130-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:42:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:03:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	25034	100.000	4165	1546	1.064	--
总计		25034	100.000	4165			

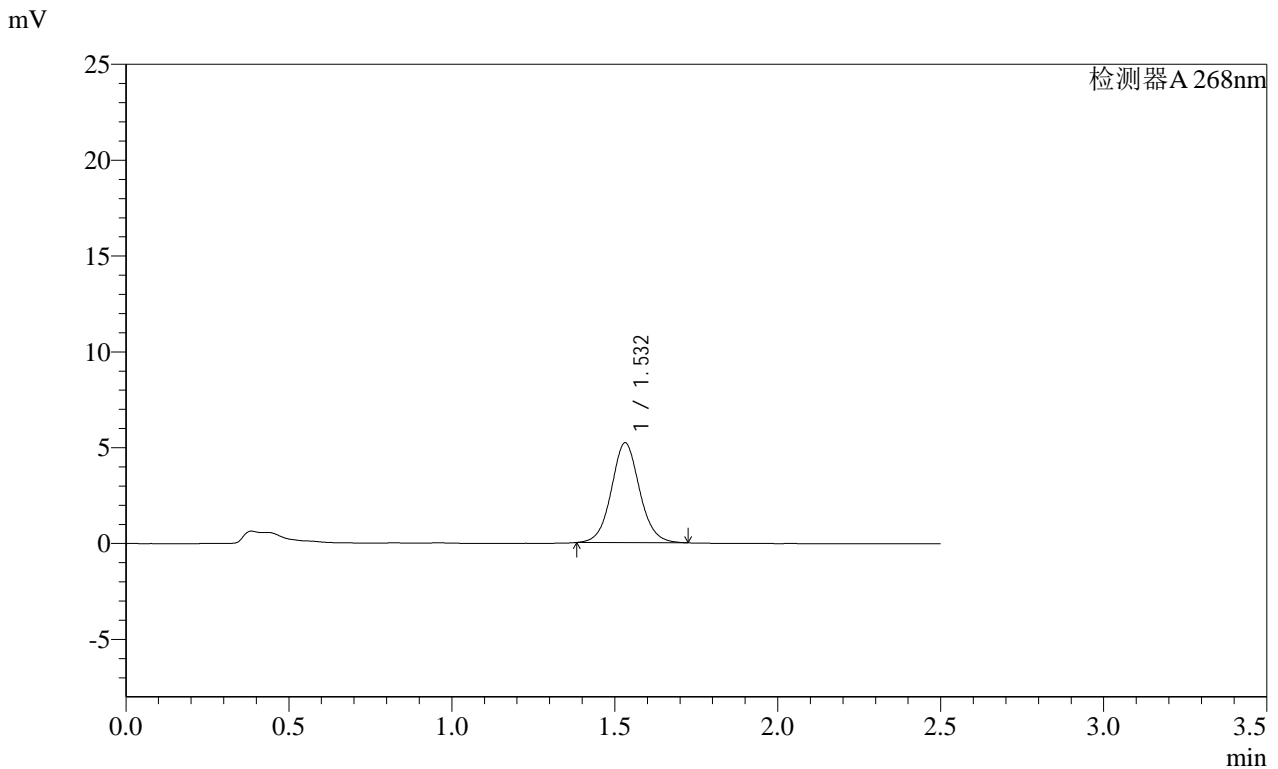
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-131-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
样品瓶号: 3-3  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/06 20:45:31 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:03:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	31414	100.000	5205	1541	1.069	--
总计		31414	100.000	5205			

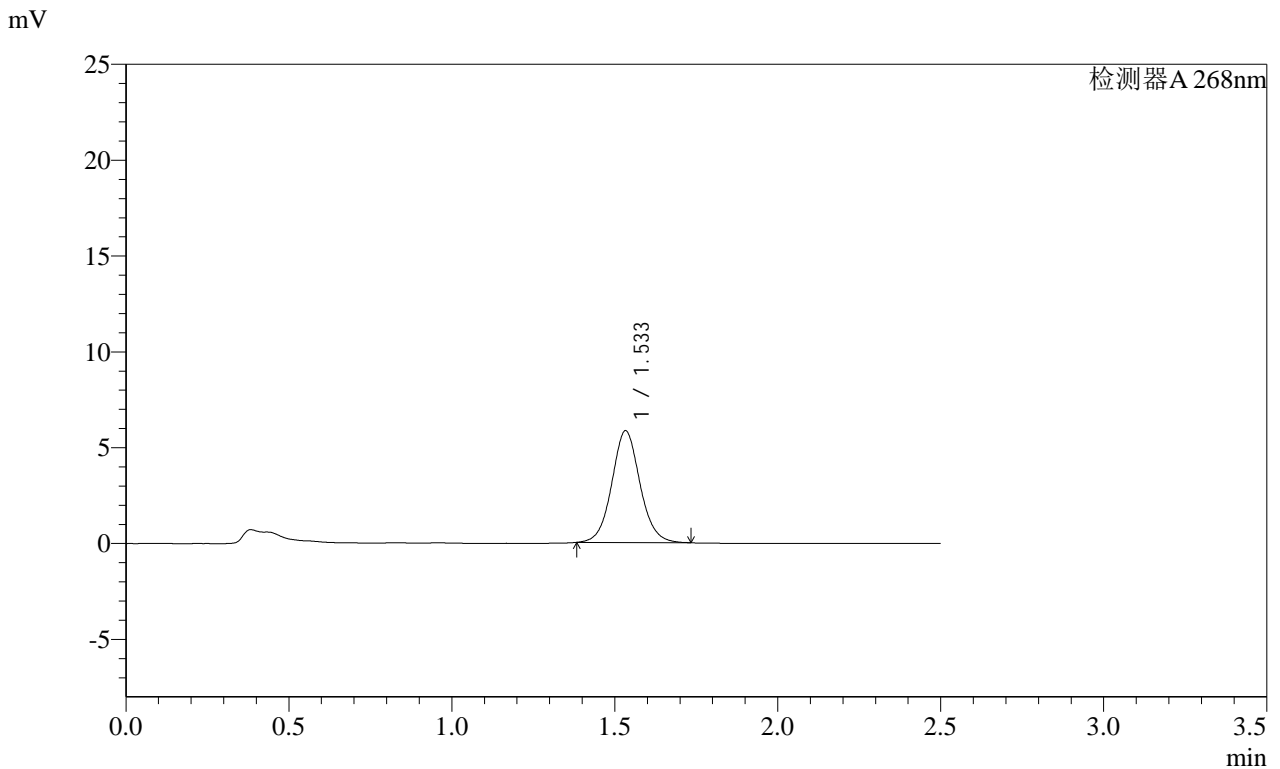
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片1  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-132-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:48:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:03:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	35155	100.000	5815	1545	1.067	--
总计		35155	100.000	5815			

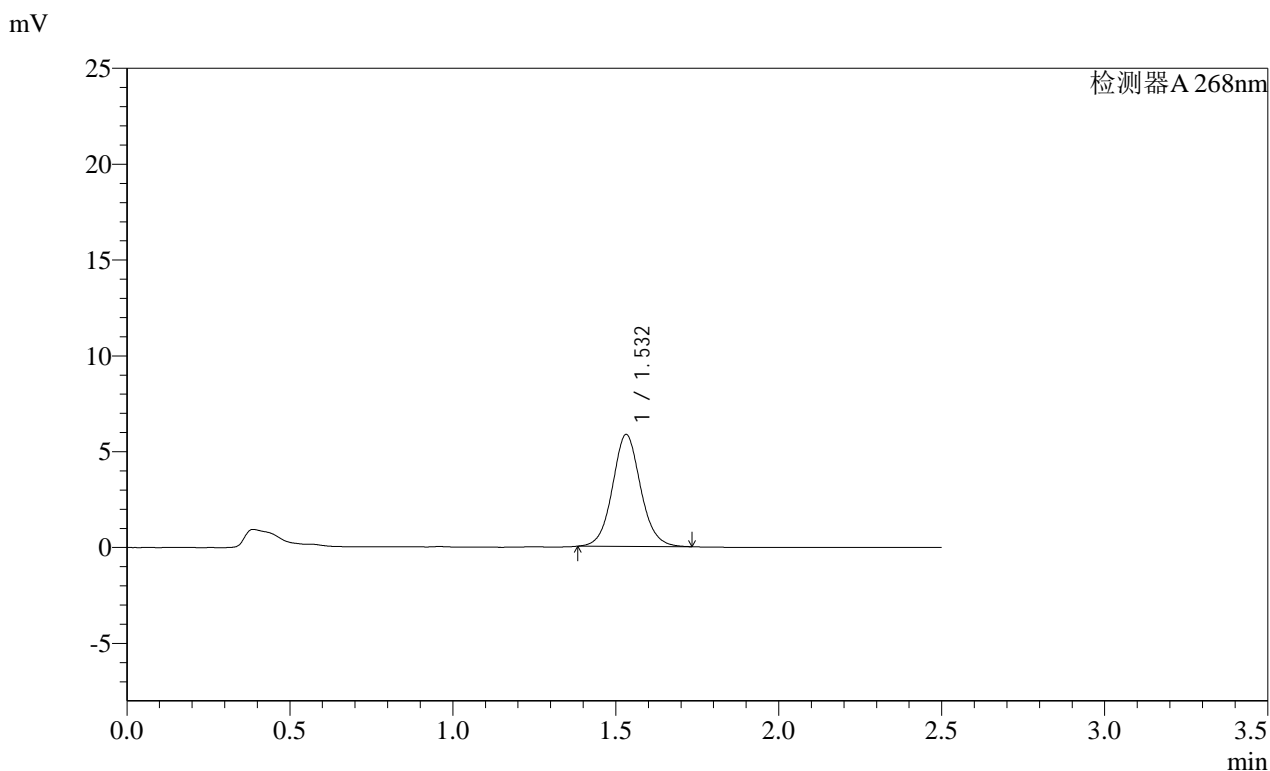
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-133-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:51:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:03:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	35148	100.000	5840	1550	1.074	--
总计		35148	100.000	5840			

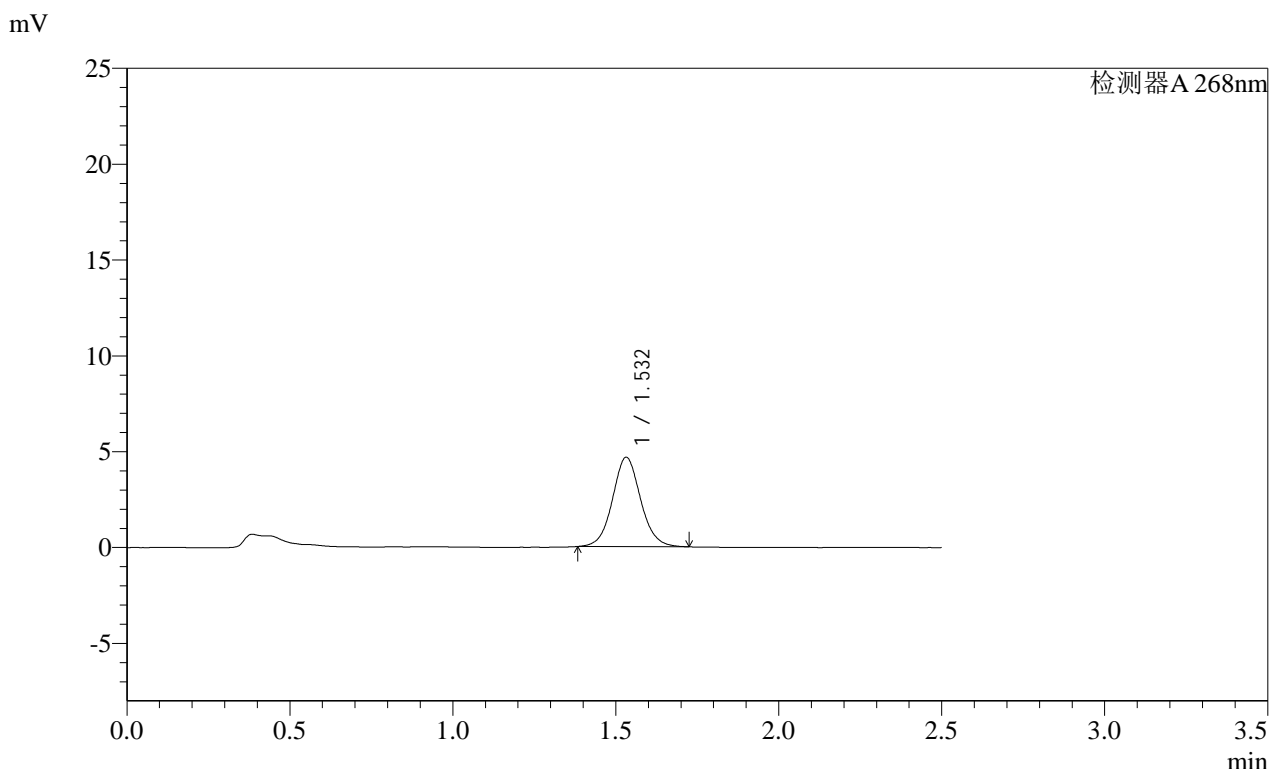
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-134-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:54:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:03:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	28056	100.000	4662	1549	1.069	--
总计		28056	100.000	4662			

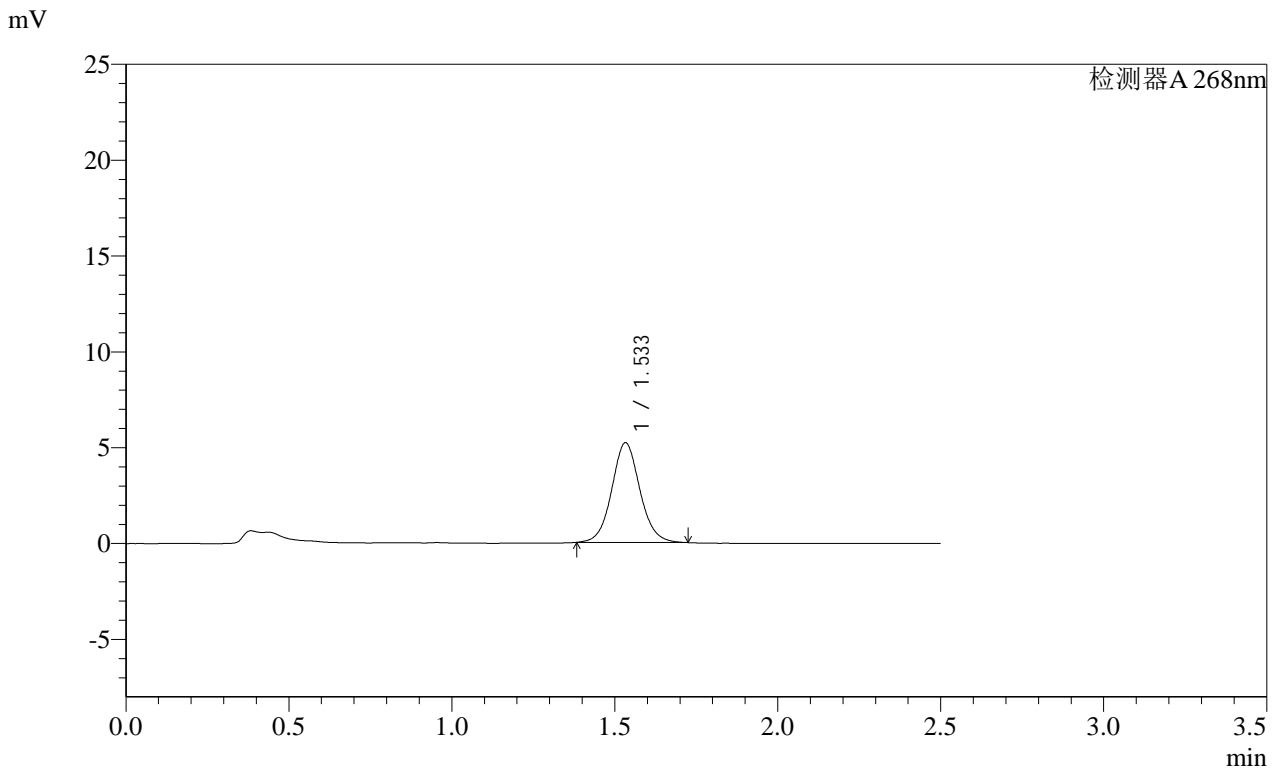
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-135-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
样品瓶号: 3-39  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/06 20:56:57 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:03:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	31317	100.000	5192	1548	1.071	--
总计		31317	100.000	5192			

图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片5  
供试品溶液-1

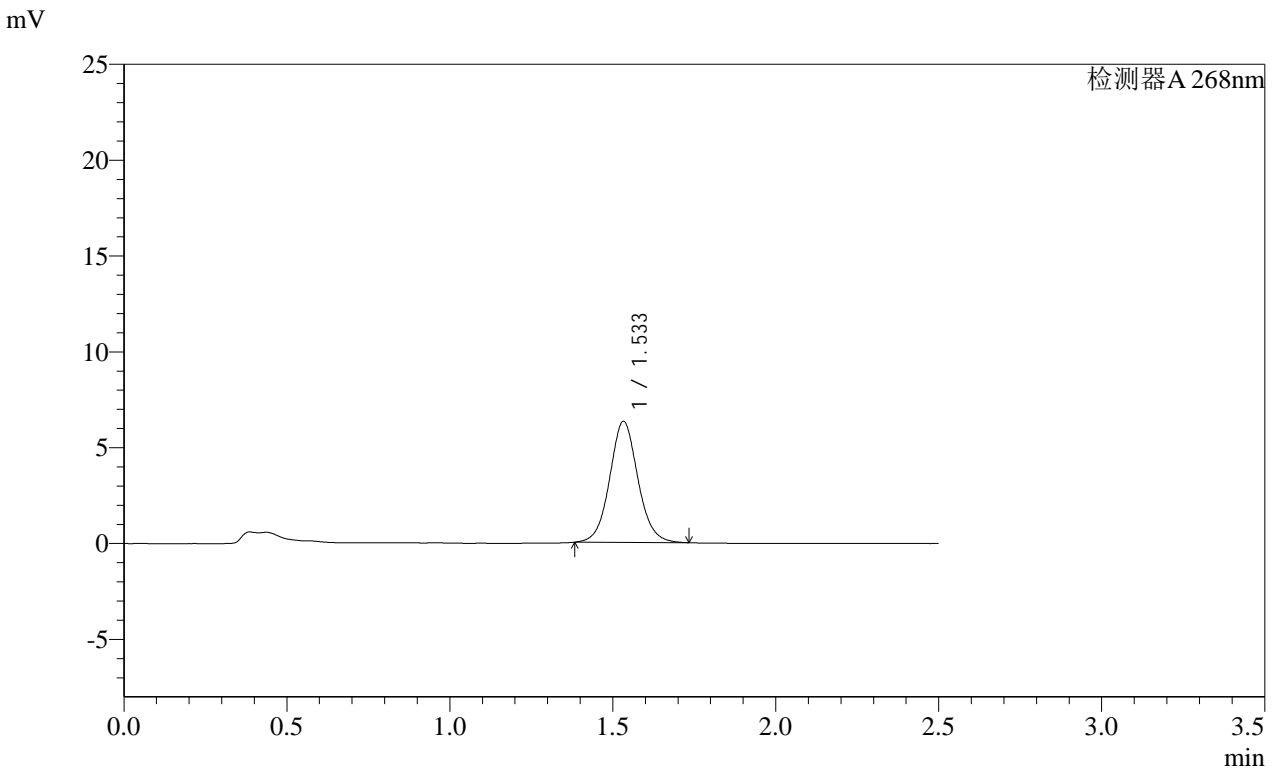


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-137-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:02:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:03:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	38074	100.000	6306	1546	1.070	--
总计		38074	100.000	6306			

图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



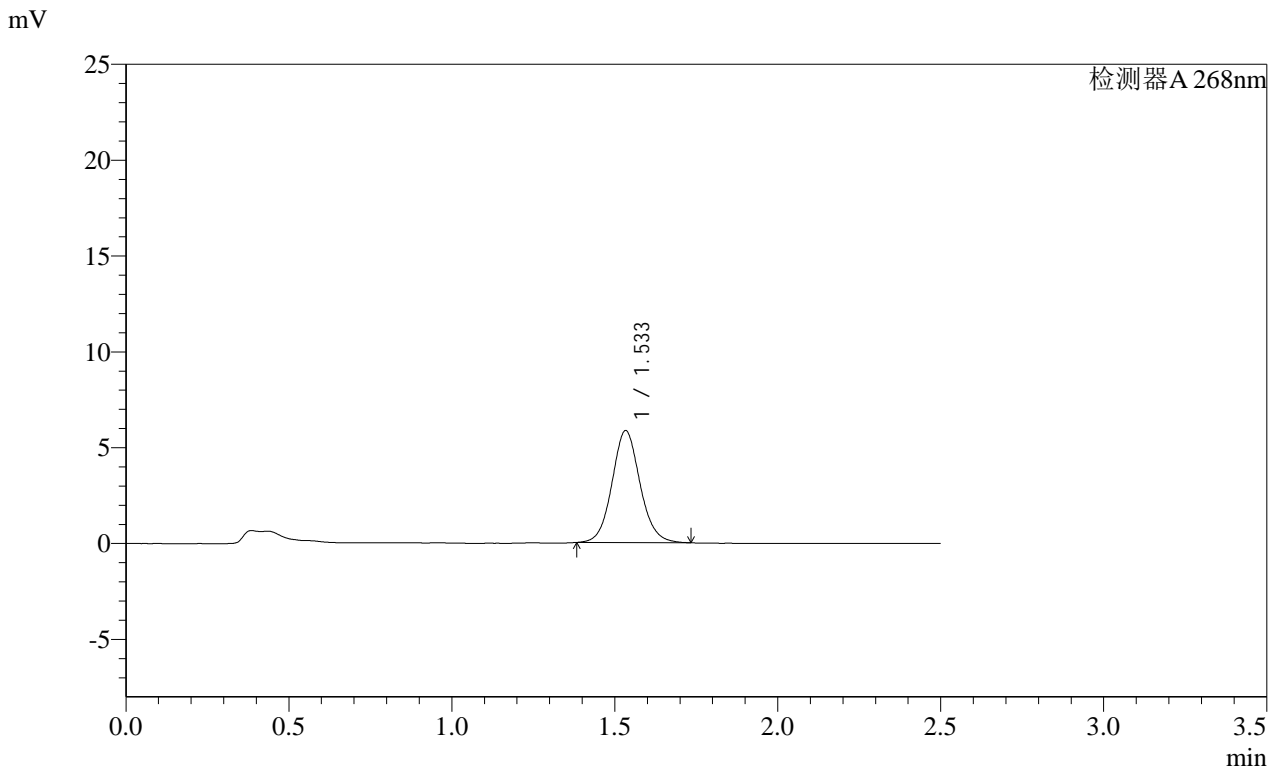


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-140-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:11:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	34987	100.000	5825	1562	1.086	--
总计		34987	100.000	5825			

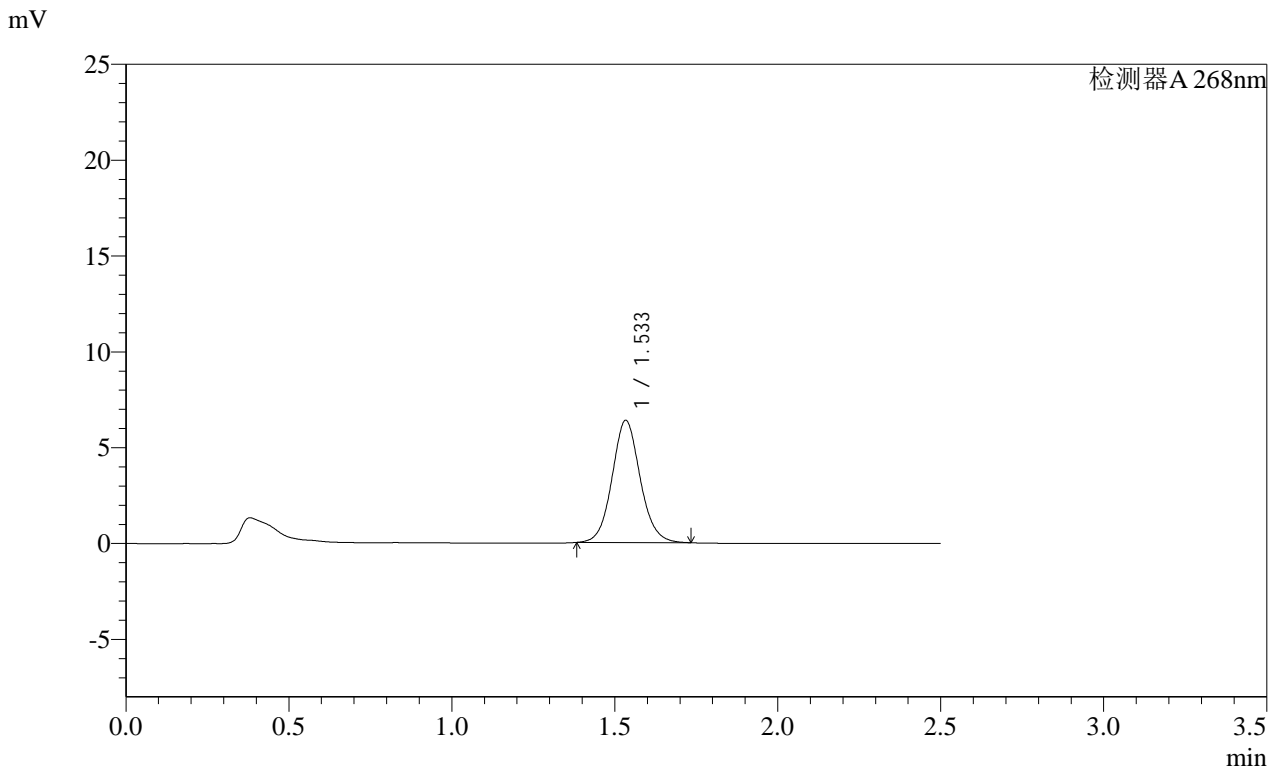
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-141-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:14:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	38286	100.000	6349	1552	1.083	--
总计		38286	100.000	6349			

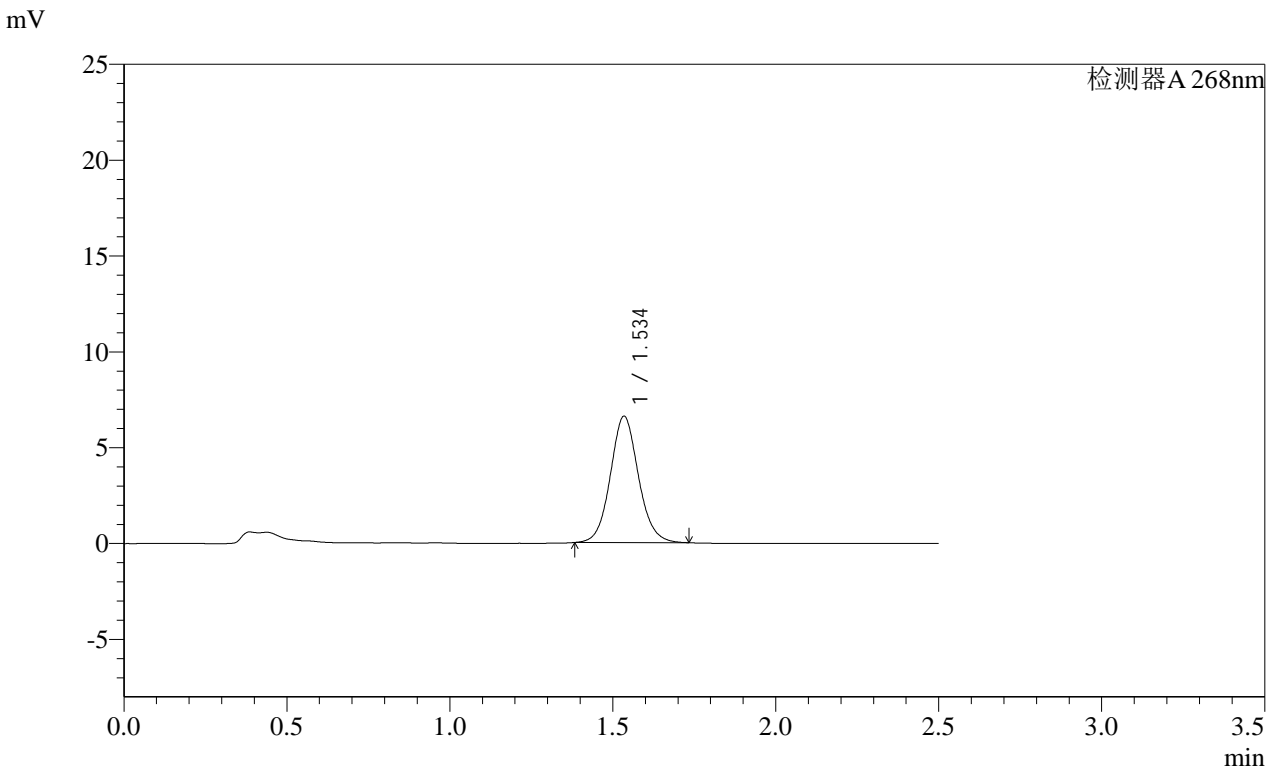
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-142-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:16:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	39534	100.000	6557	1560	1.084	--
总计		39534	100.000	6557			

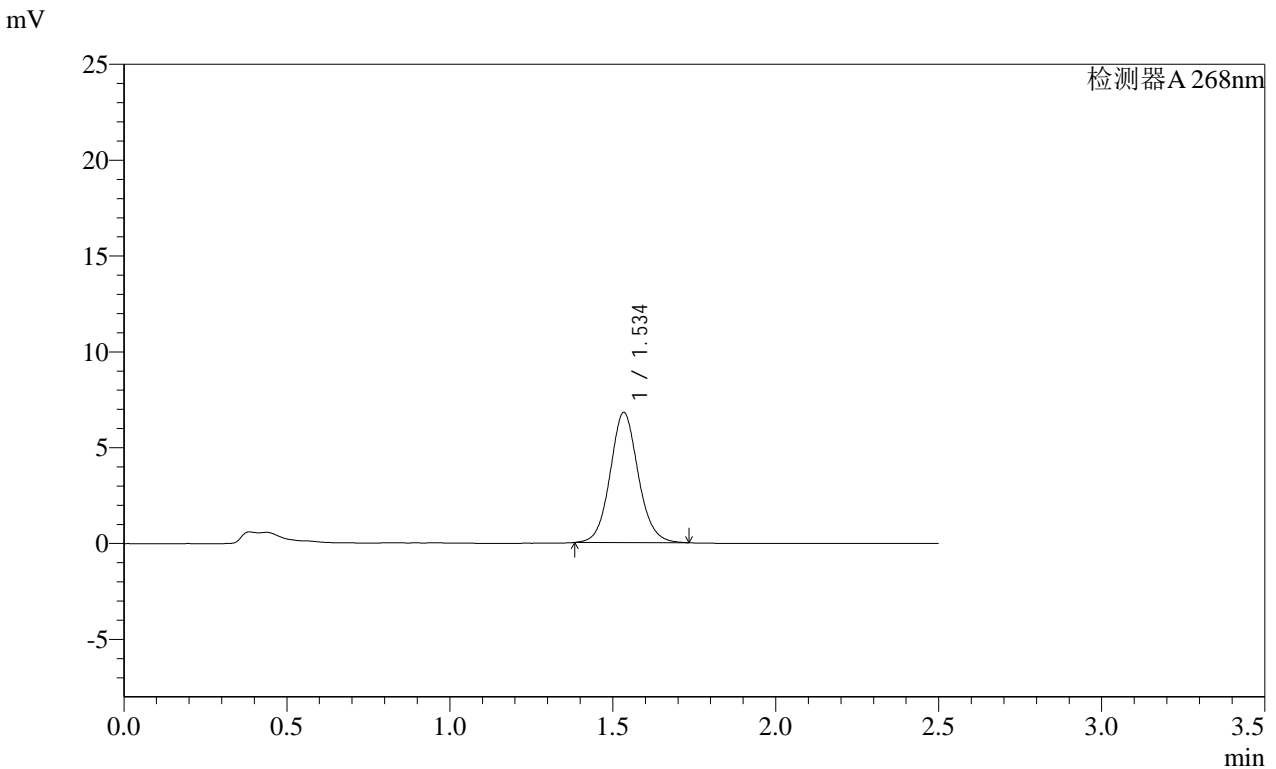
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-143-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
样品瓶号: 3-5  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/06 21:19:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:10 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	40725	100.000	6760	1560	1.085	--
总计		40725	100.000	6760			

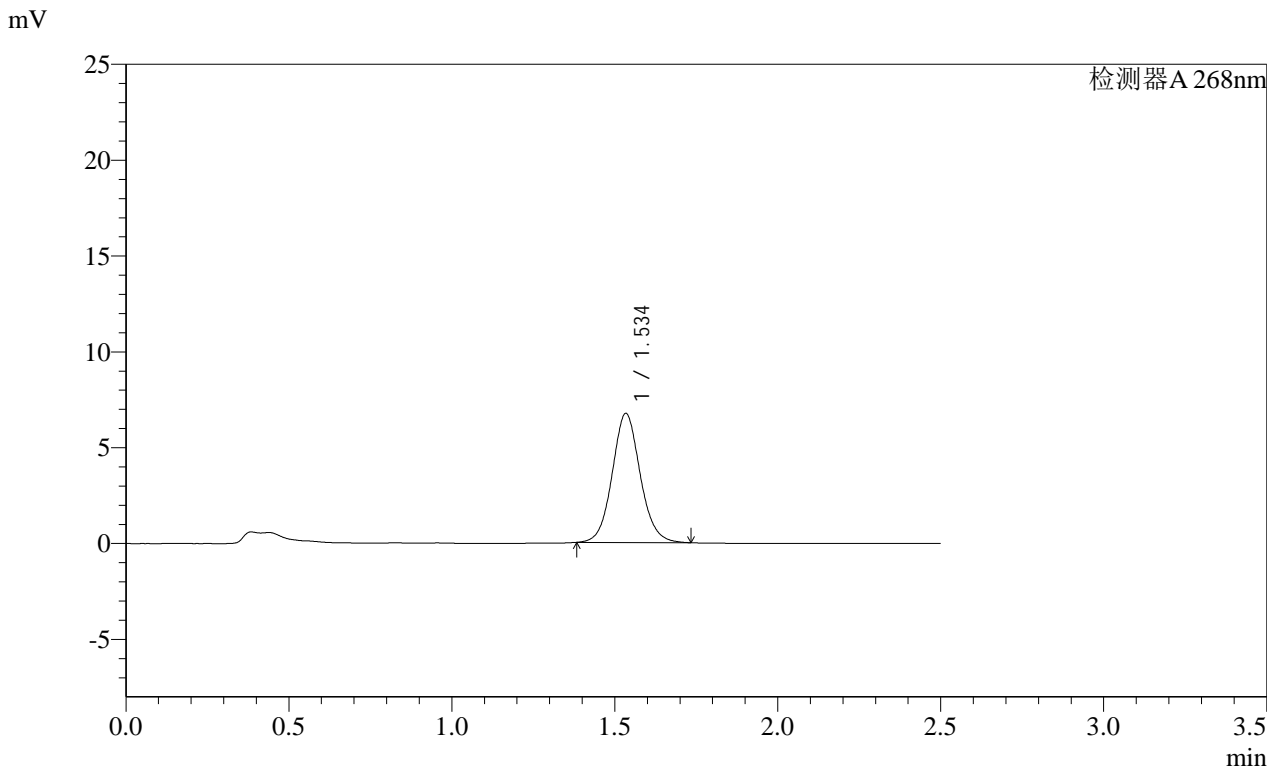
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片1  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-144-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:22:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	40293	100.000	6701	1566	1.083	--
总计		40293	100.000	6701			

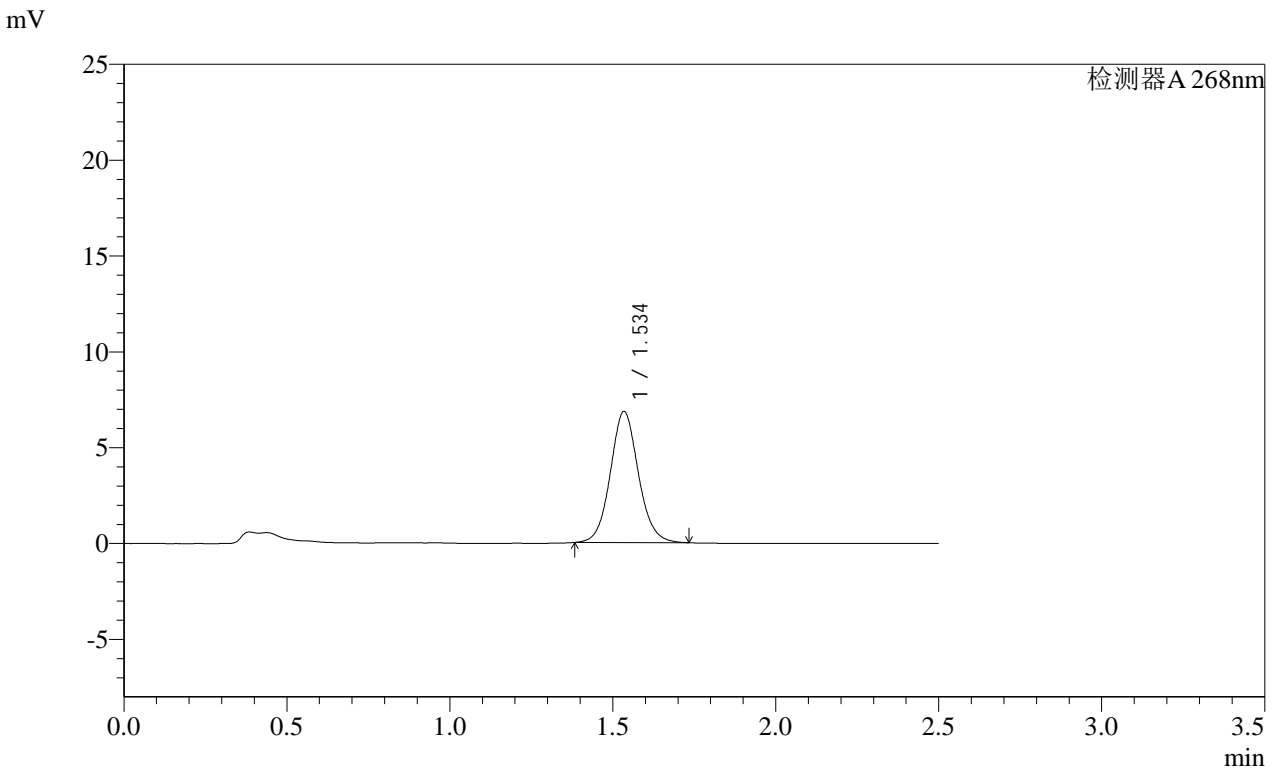
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-145-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:25:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:04:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	40991	100.000	6801	1561	1.083	--
总计		40991	100.000	6801			

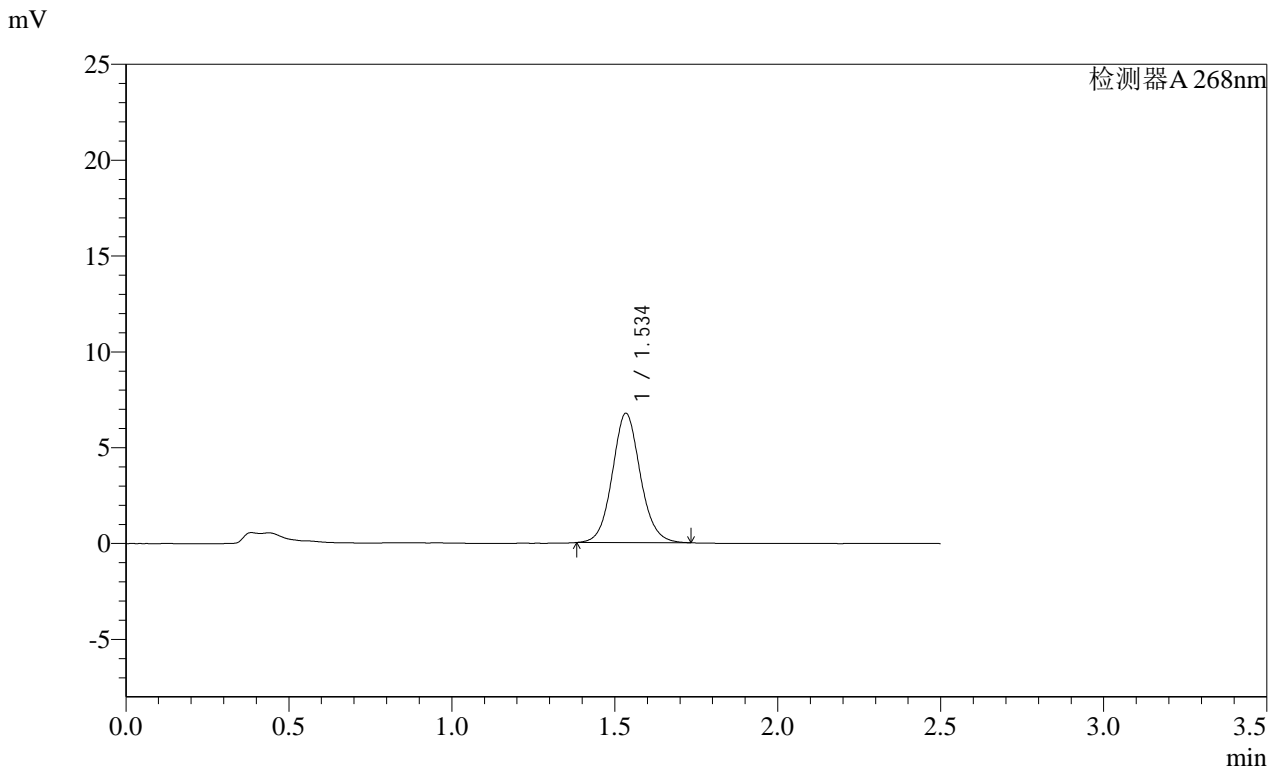
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-146-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 21:28:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	40434	100.000	6712	1564	1.085	--
总计		40434	100.000	6712			

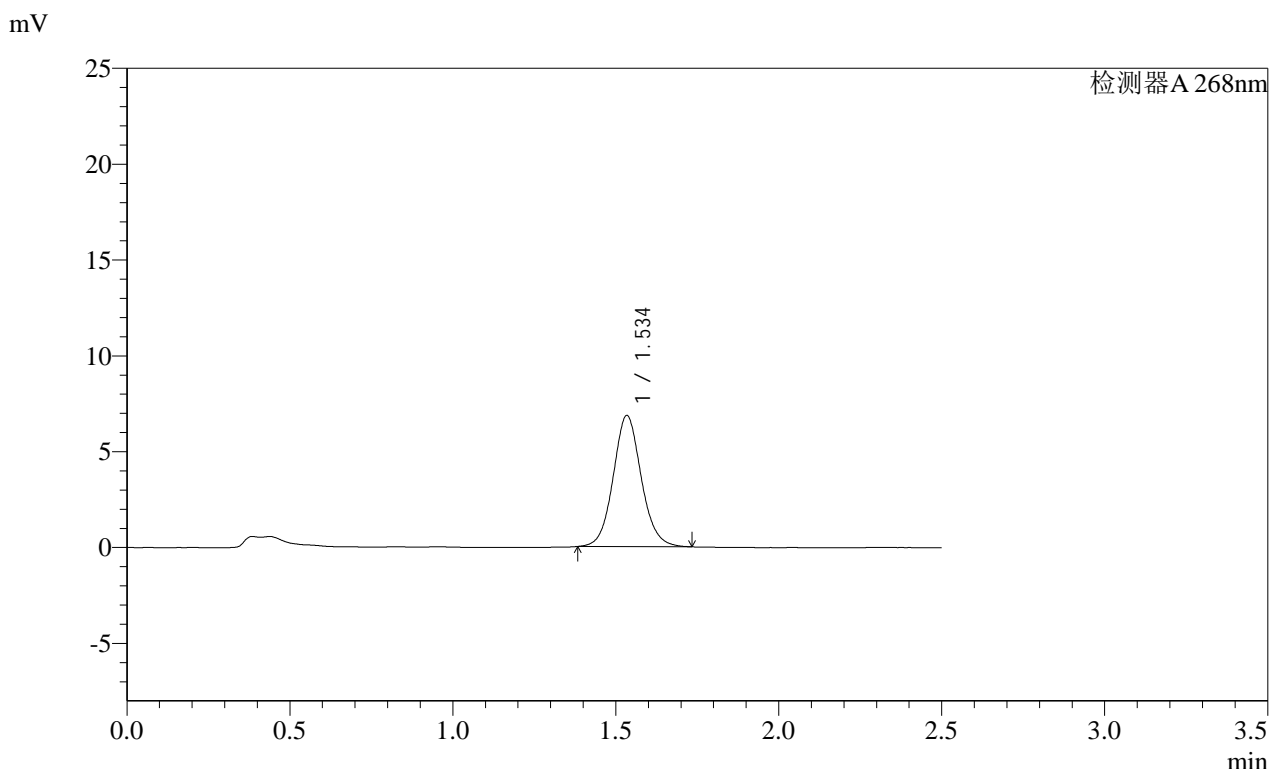
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片4  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-147-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:31:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:04:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	41034	100.000	6809	1560	1.085	--
总计		41034	100.000	6809			

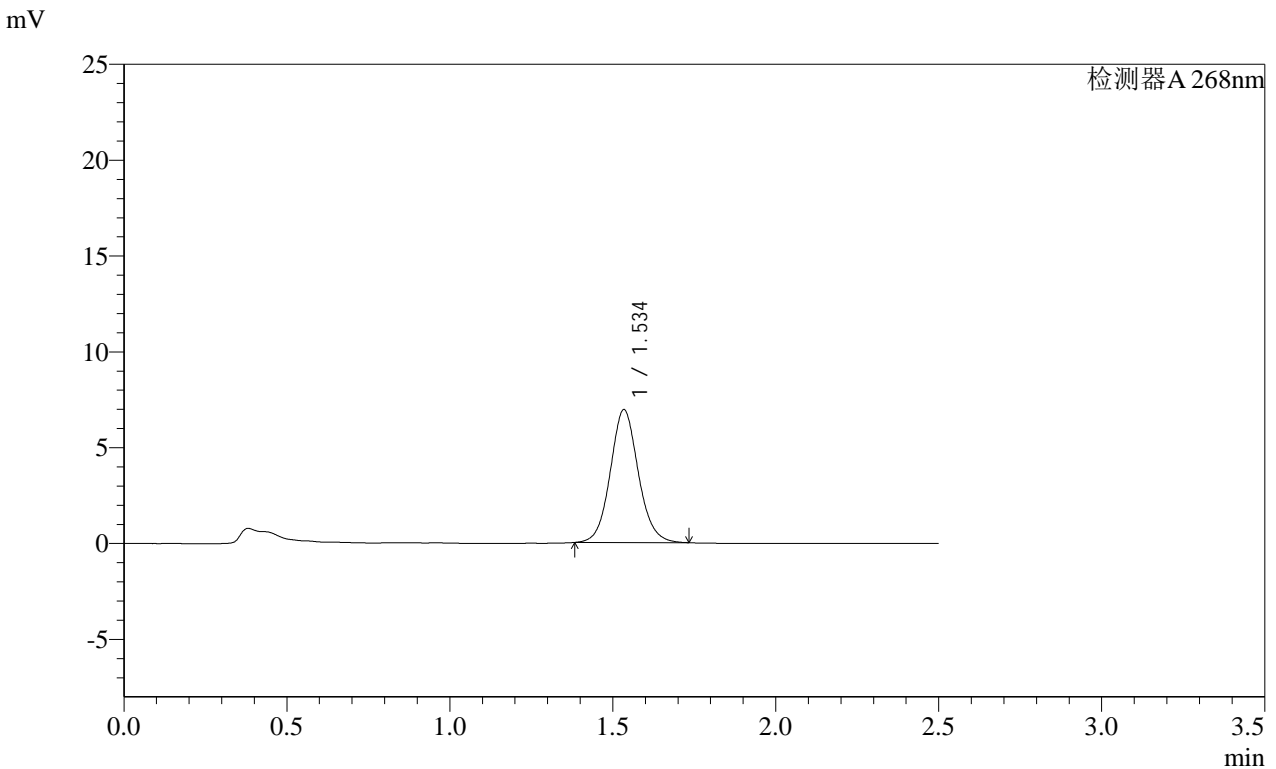
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-148-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:34:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	41515	100.000	6895	1564	1.085	--
总计		41515	100.000	6895			

图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

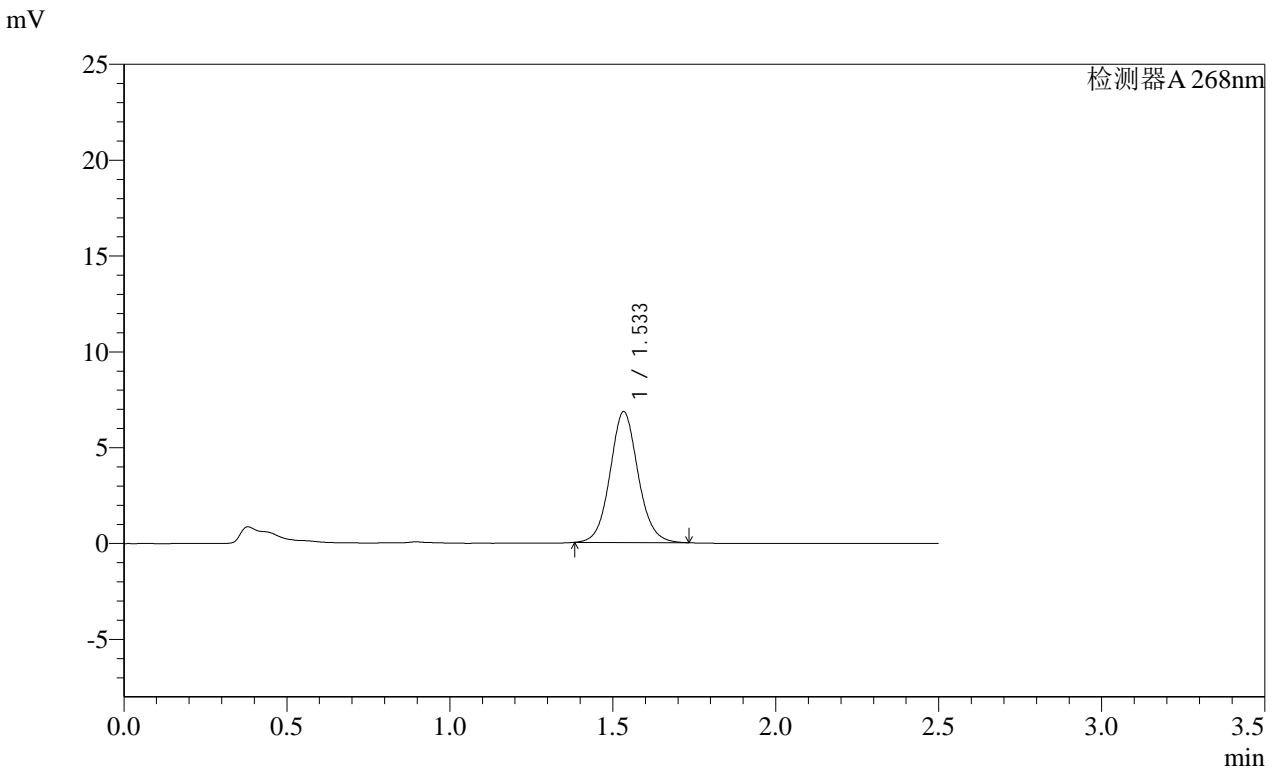


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-150-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:39:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	40896	100.000	6804	1563	1.082	--
总计		40896	100.000	6804			

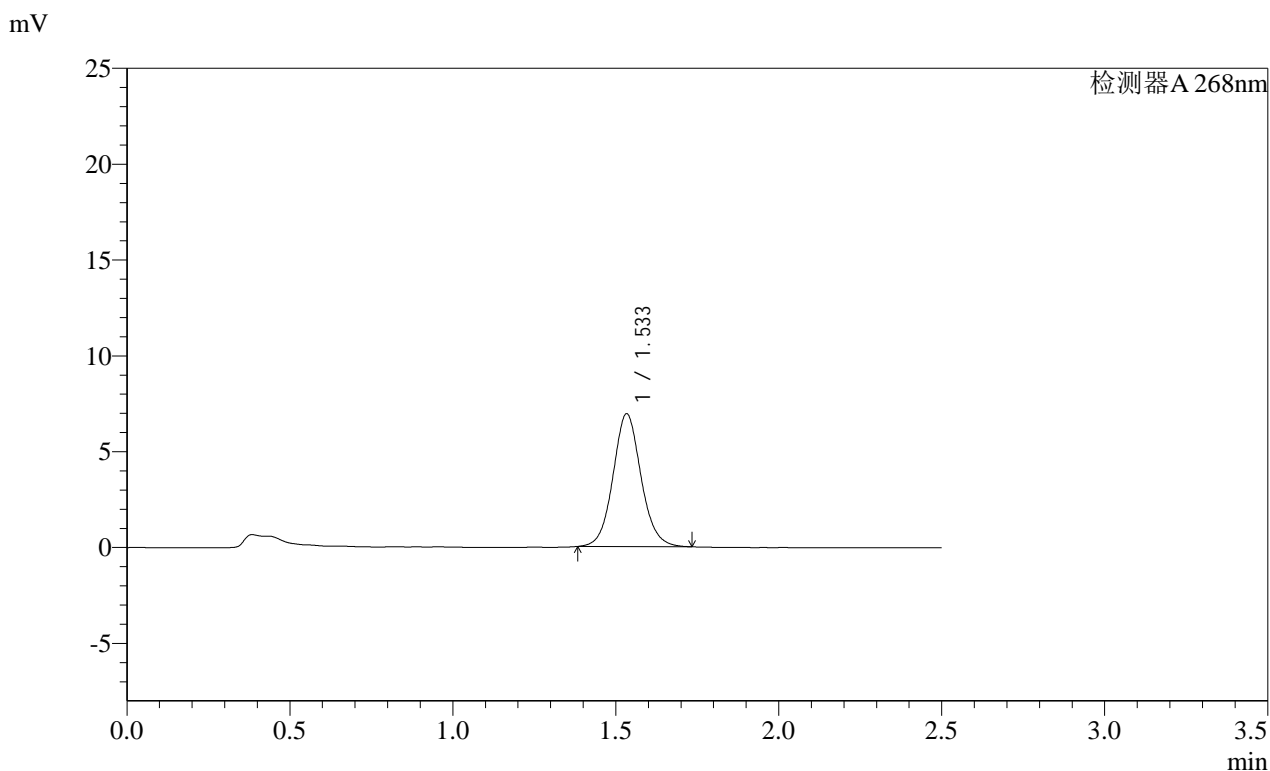
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-151-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 21:42:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:04:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	41484	100.000	6906	1564	1.081	--
总计		41484	100.000	6906			

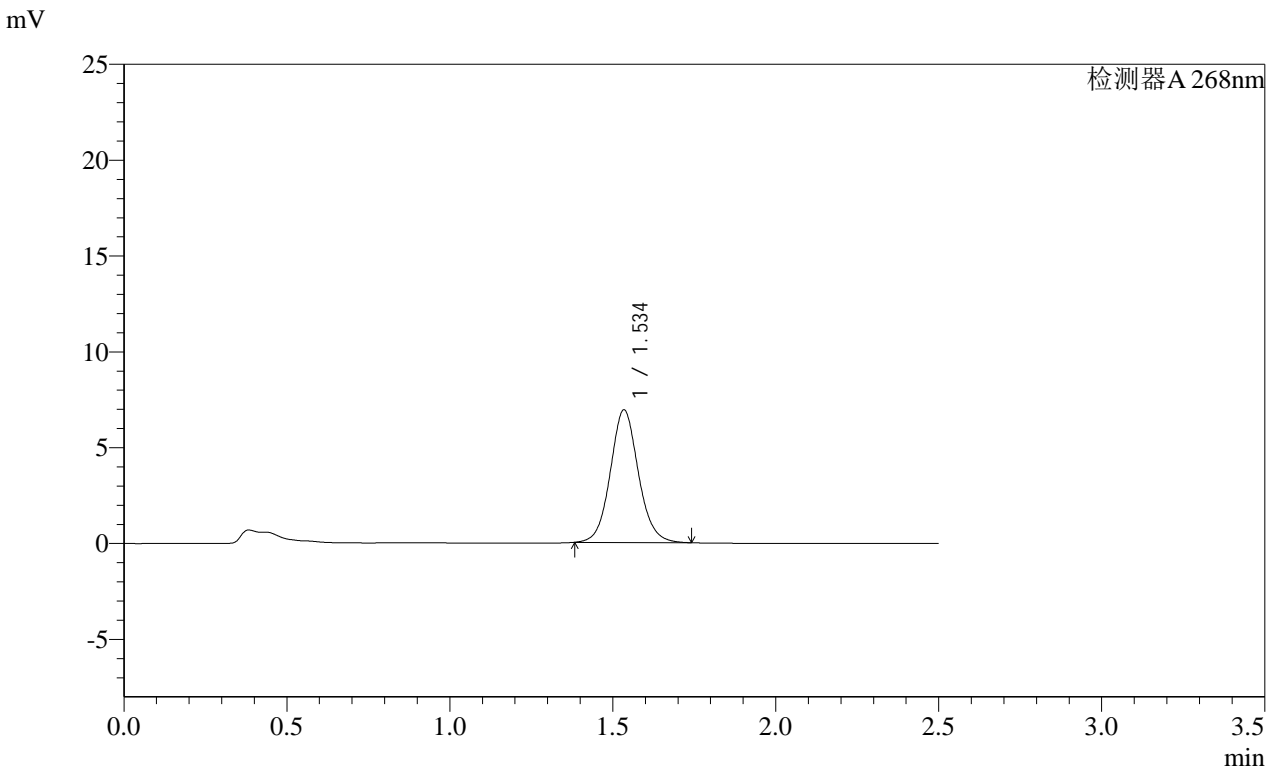
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-152-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:45:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	41520	100.000	6879	1563	1.083	--
总计		41520	100.000	6879			

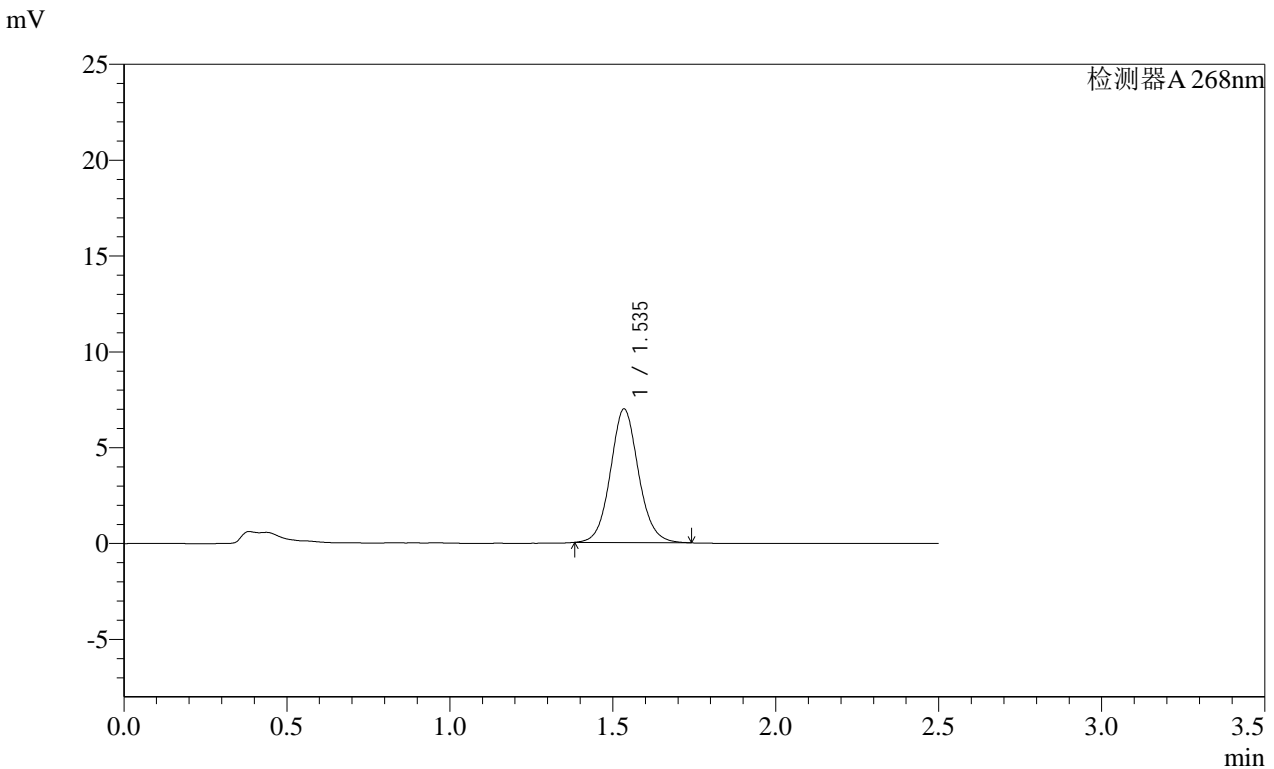
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-153-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:48:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	41841	100.000	6935	1560	1.081	--
总计		41841	100.000	6935			

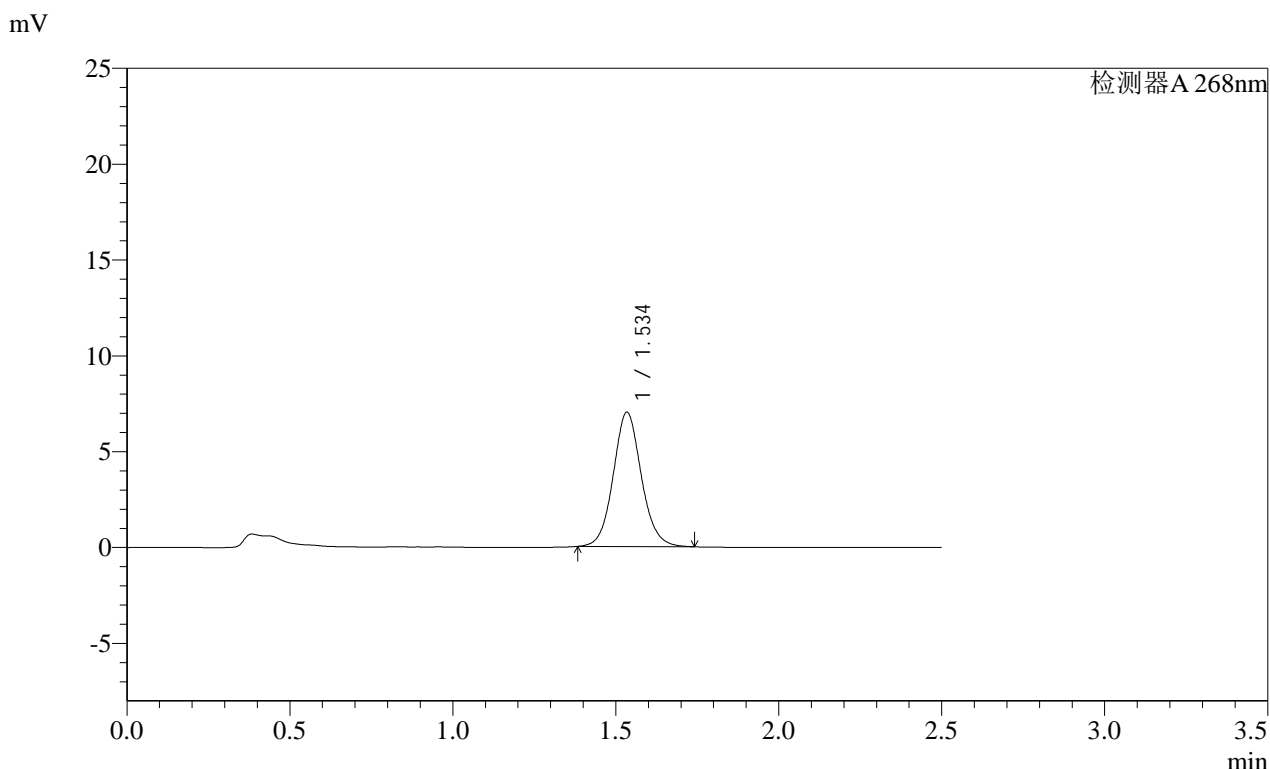
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-154-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:51:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	42061	100.000	6971	1562	1.085	--
总计		42061	100.000	6971			

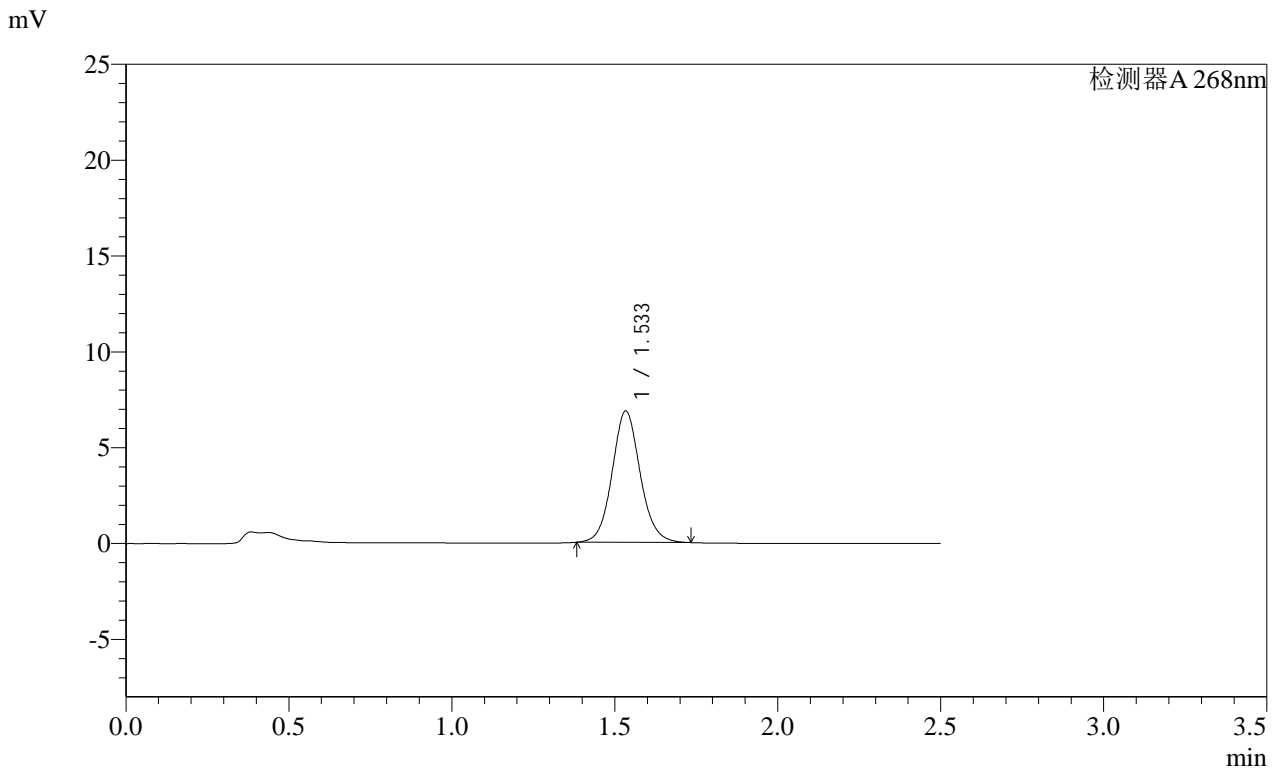
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-155-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:54:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:04:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	41070	100.000	6831	1565	1.085	--
总计		41070	100.000	6831			

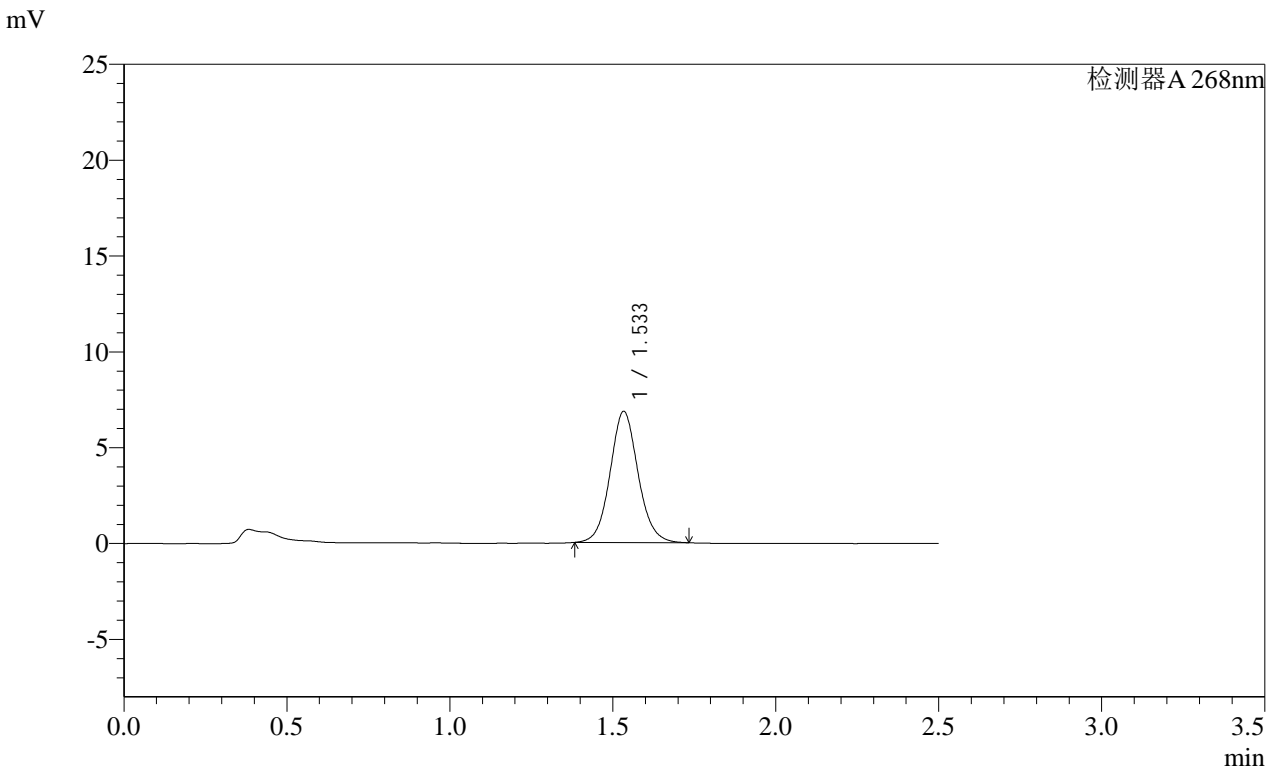
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-156-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 21:56:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	40972	100.000	6818	1562	1.080	--
总计		40972	100.000	6818			

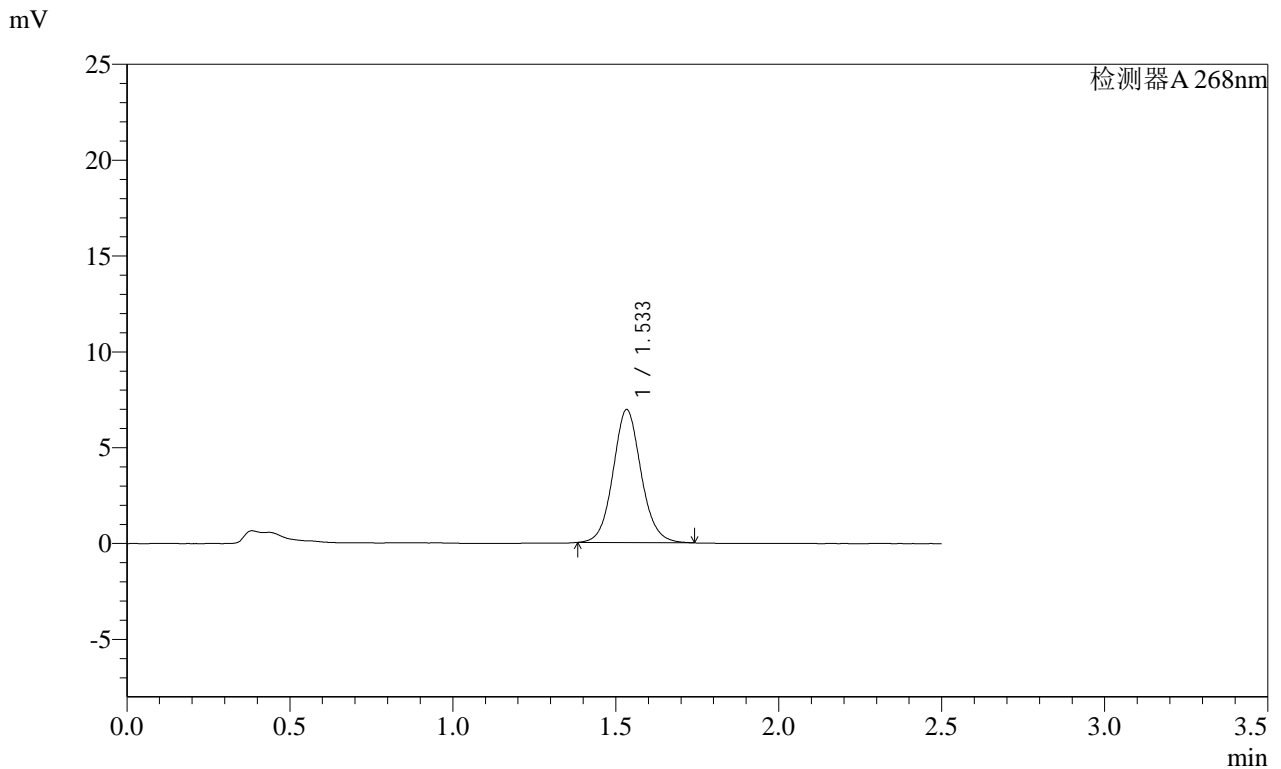
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-157-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 21:59:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	41628	100.000	6916	1563	1.085	--
总计		41628	100.000	6916			

图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片3  
供试品溶液-1

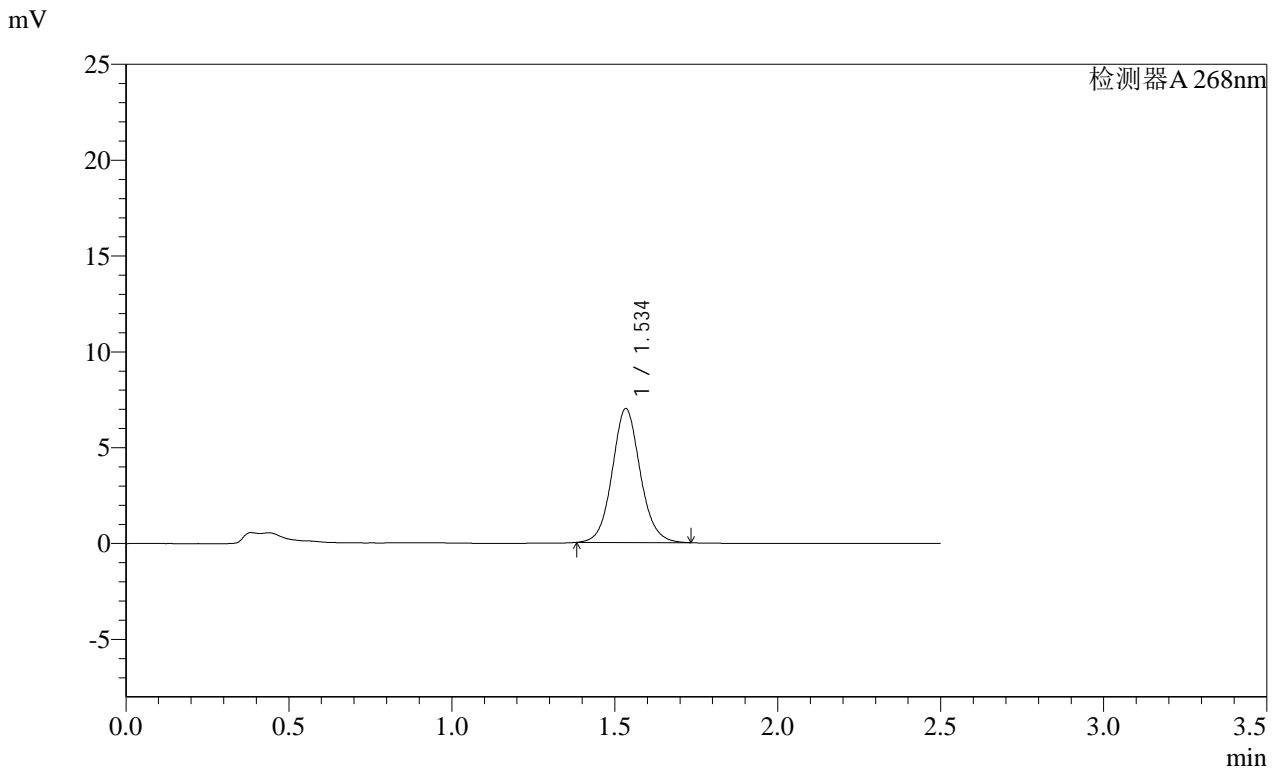


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-159-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 3-43	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 22:05:33	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:04:52	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	41823	100.000	6954	1567	1.083	--
总计		41823	100.000	6954			

图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片5  
供试品溶液-1

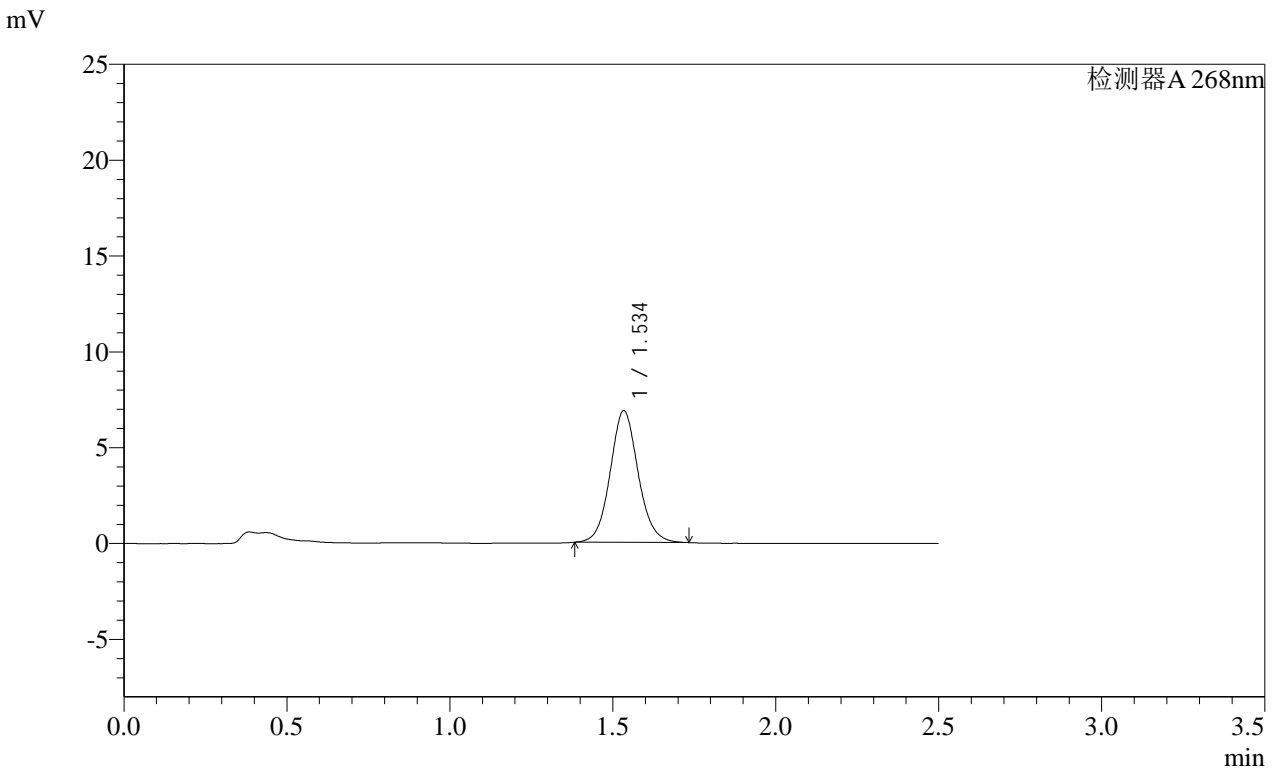


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-161-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 22:11:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:04:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	41146	100.000	6844	1565	1.085	--
总计		41146	100.000	6844			

图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

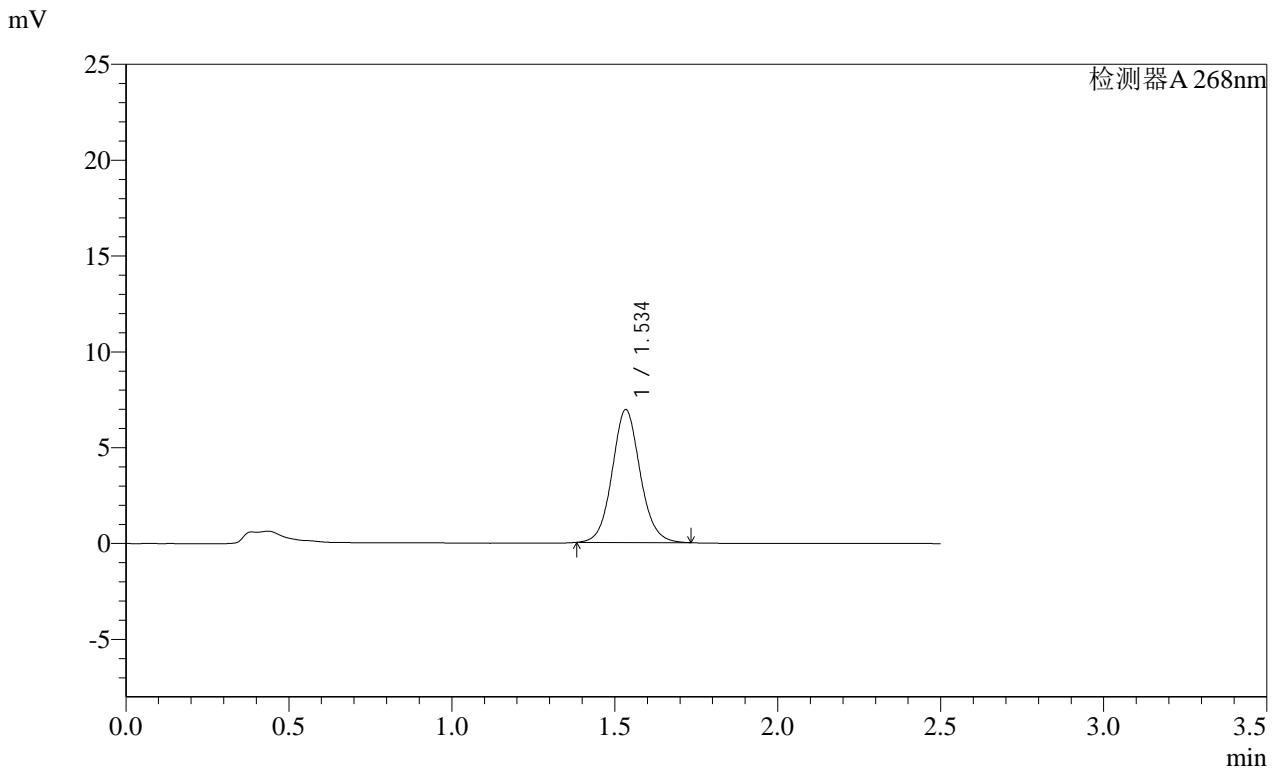


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-163-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 22:17:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:05:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	41506	100.000	6904	1566	1.082	--
总计		41506	100.000	6904			

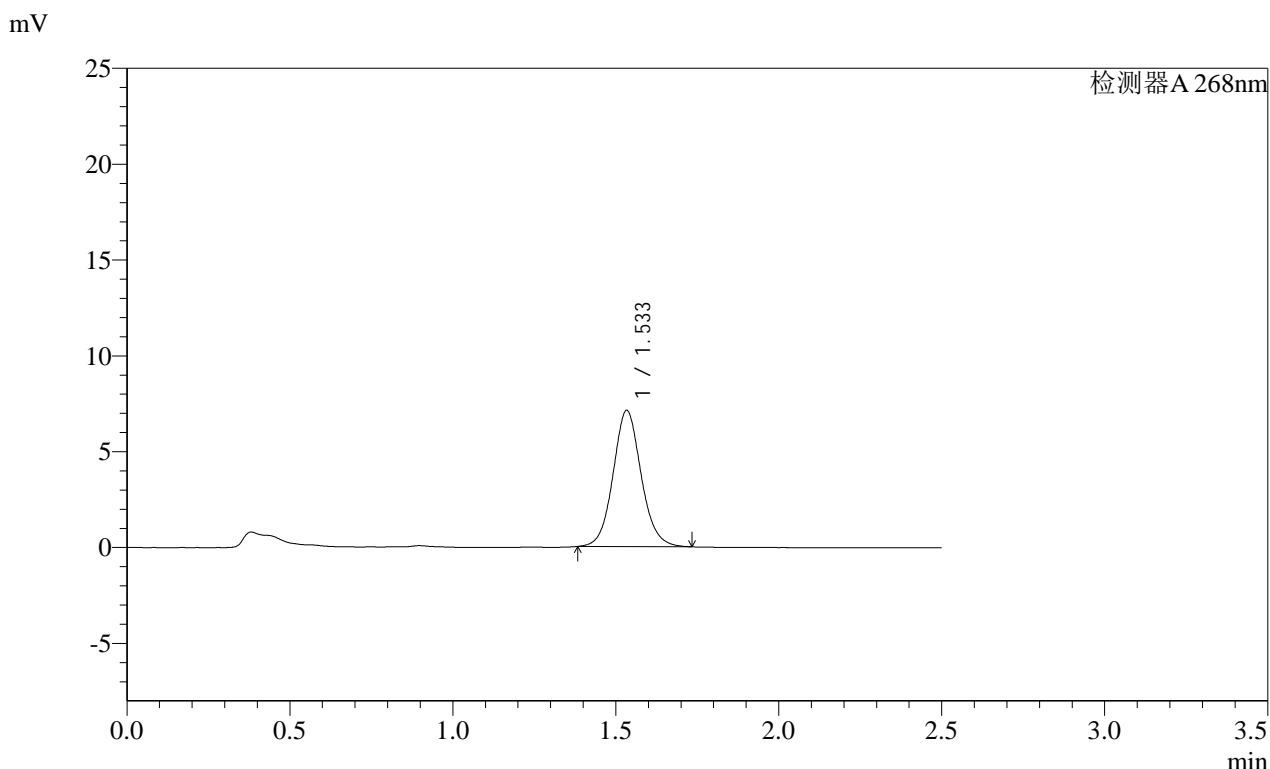
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-164-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb	
样品瓶号: 3-35	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 22:19:54	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:05:06	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	42593	100.000	7078	1563	1.085	--
总计		42593	100.000	7078			

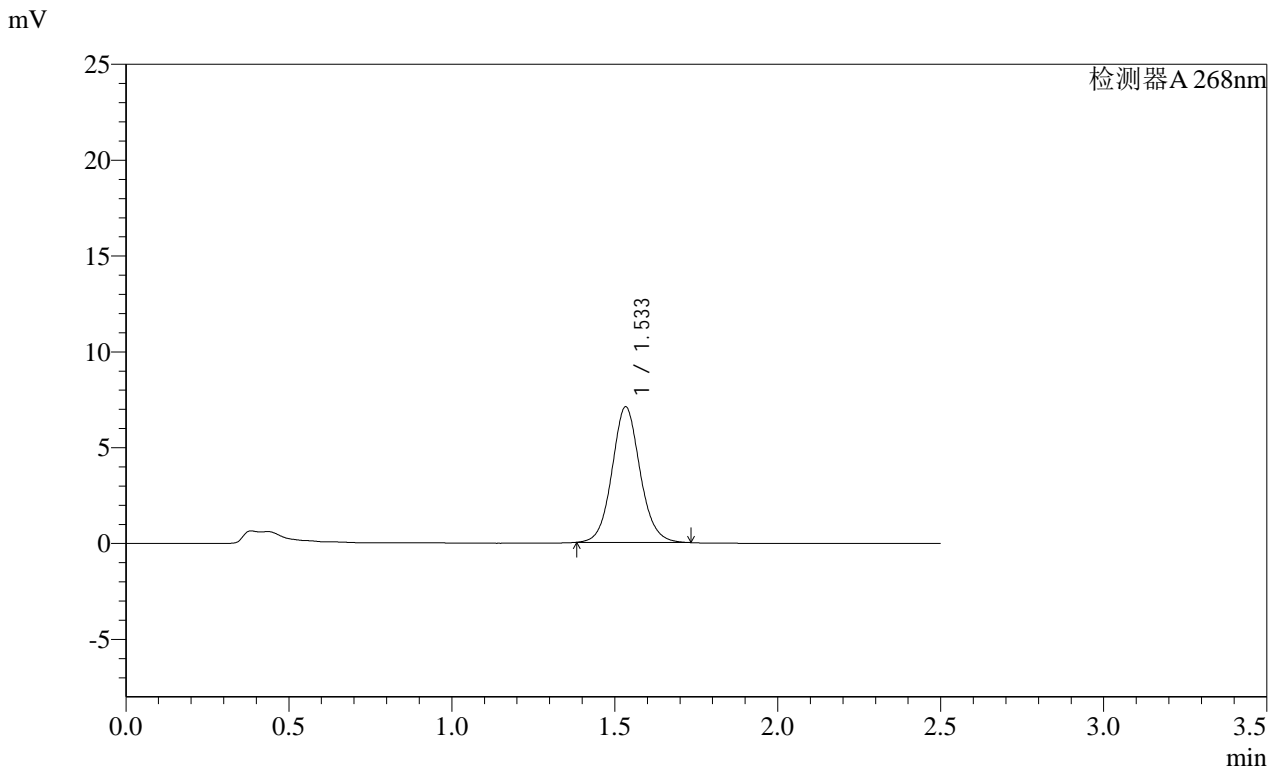
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-165-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 22:22:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:05:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	42365	100.000	7053	1565	1.083	--
总计		42365	100.000	7053			

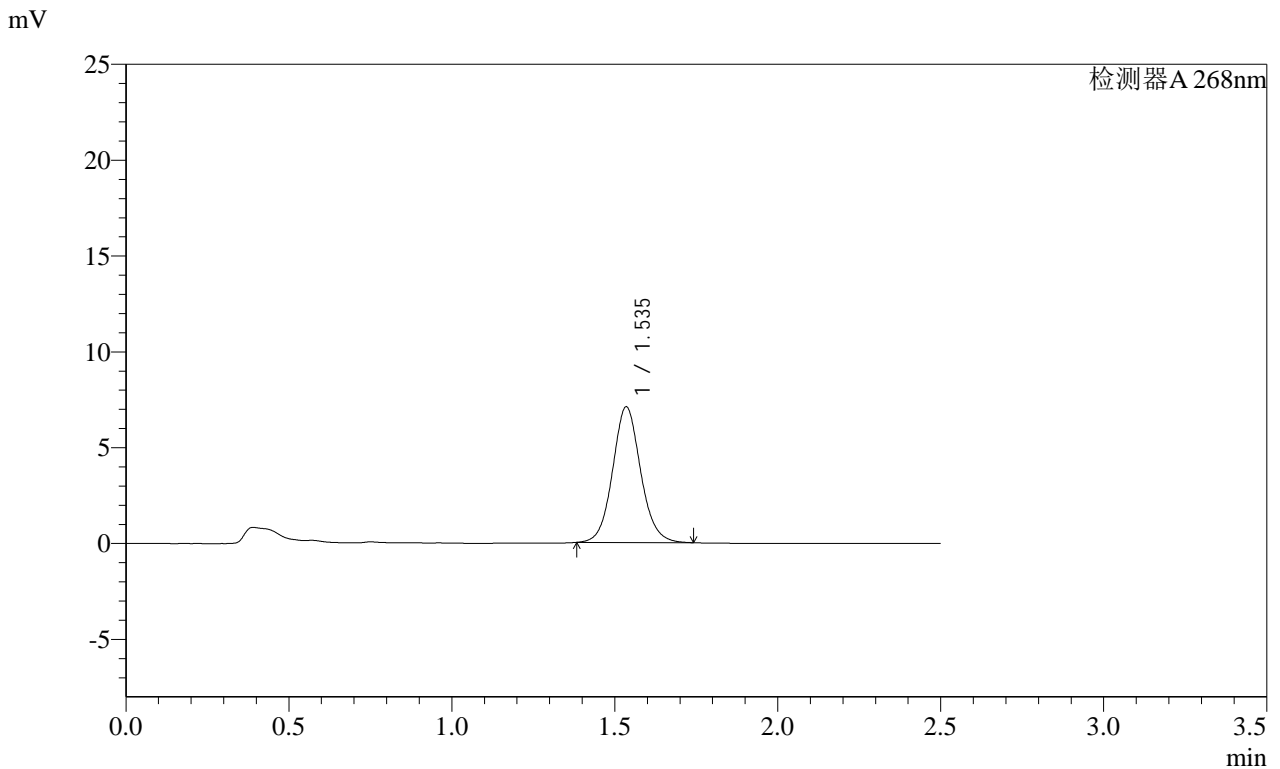
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-166-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 22:25:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:05:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	42432	100.000	7054	1568	1.084	--
总计		42432	100.000	7054			

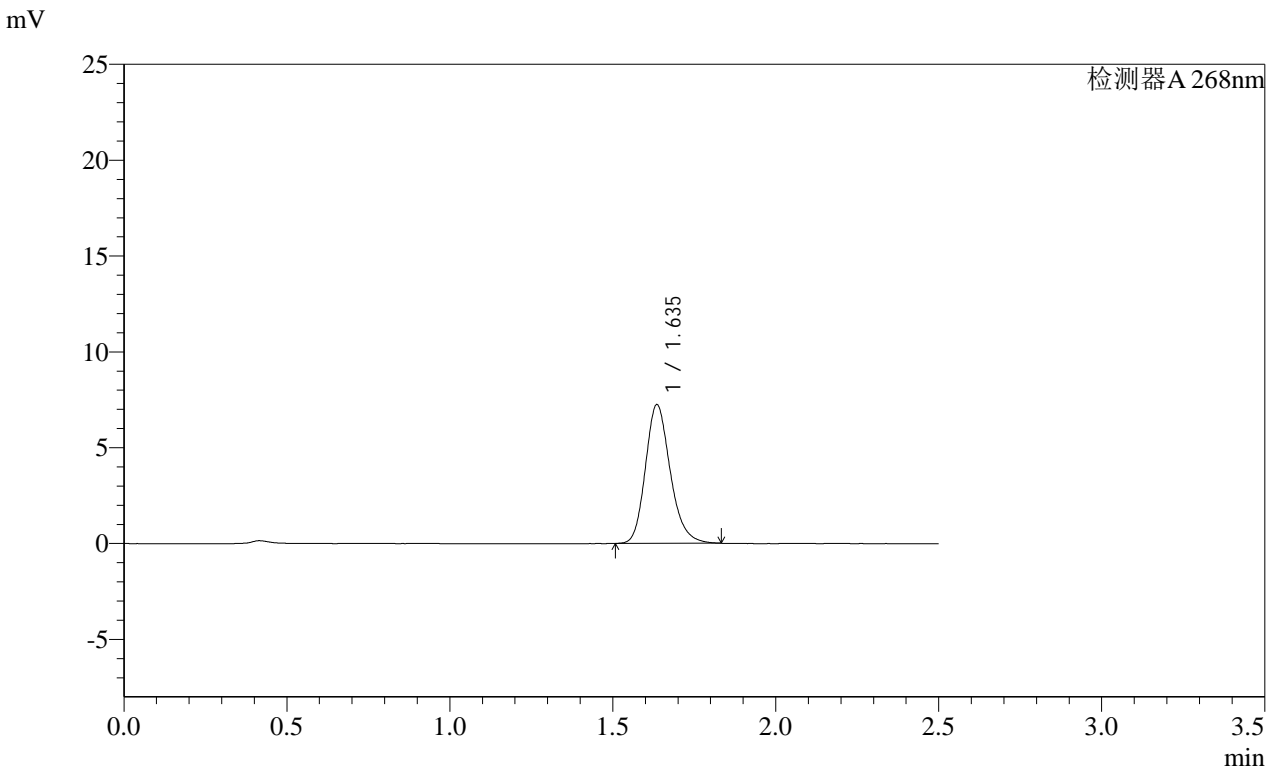
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-167-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 22:28:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:05:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	38366	100.000	7206	2267	1.203	--
总计		38366	100.000	7206			

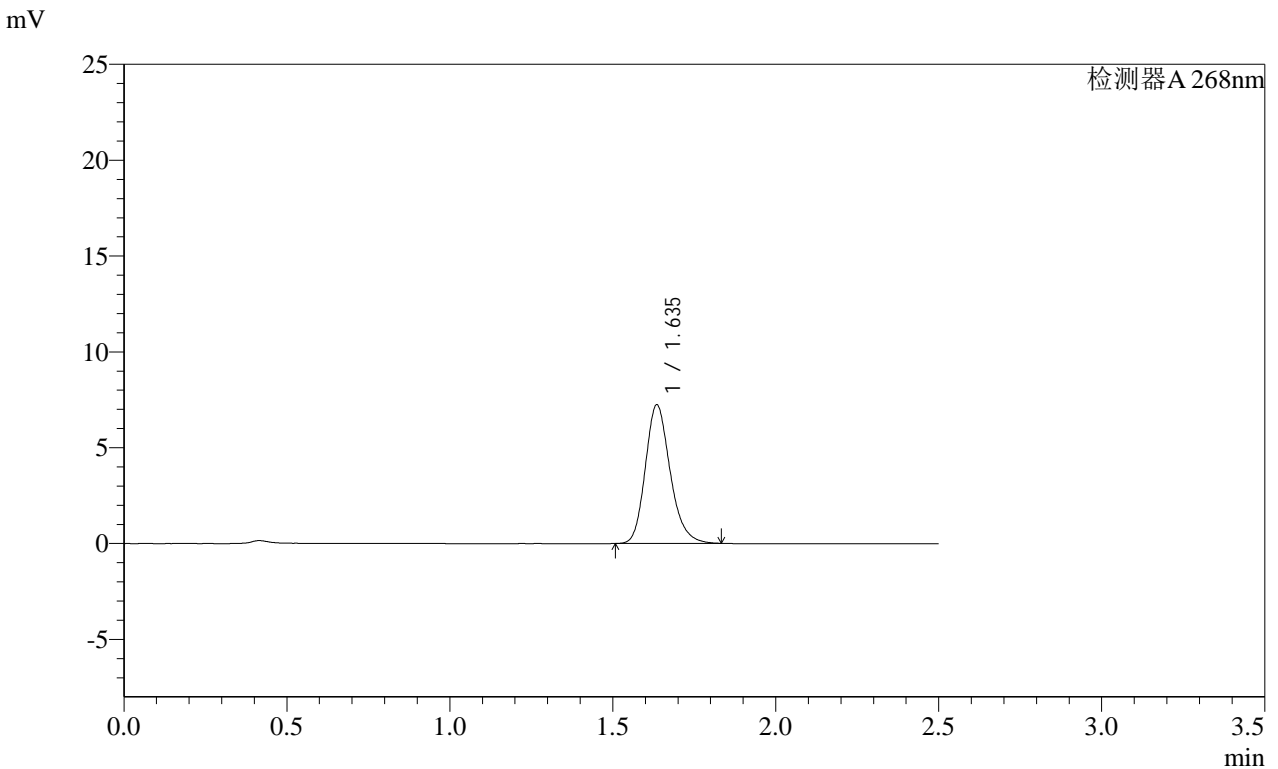
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-3/9-168-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX258.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX258.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 22:31:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:05:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	38345	100.000	7195	2265	1.205	--
总计		38345	100.000	7195			

图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
 对照品溶液-2-2