





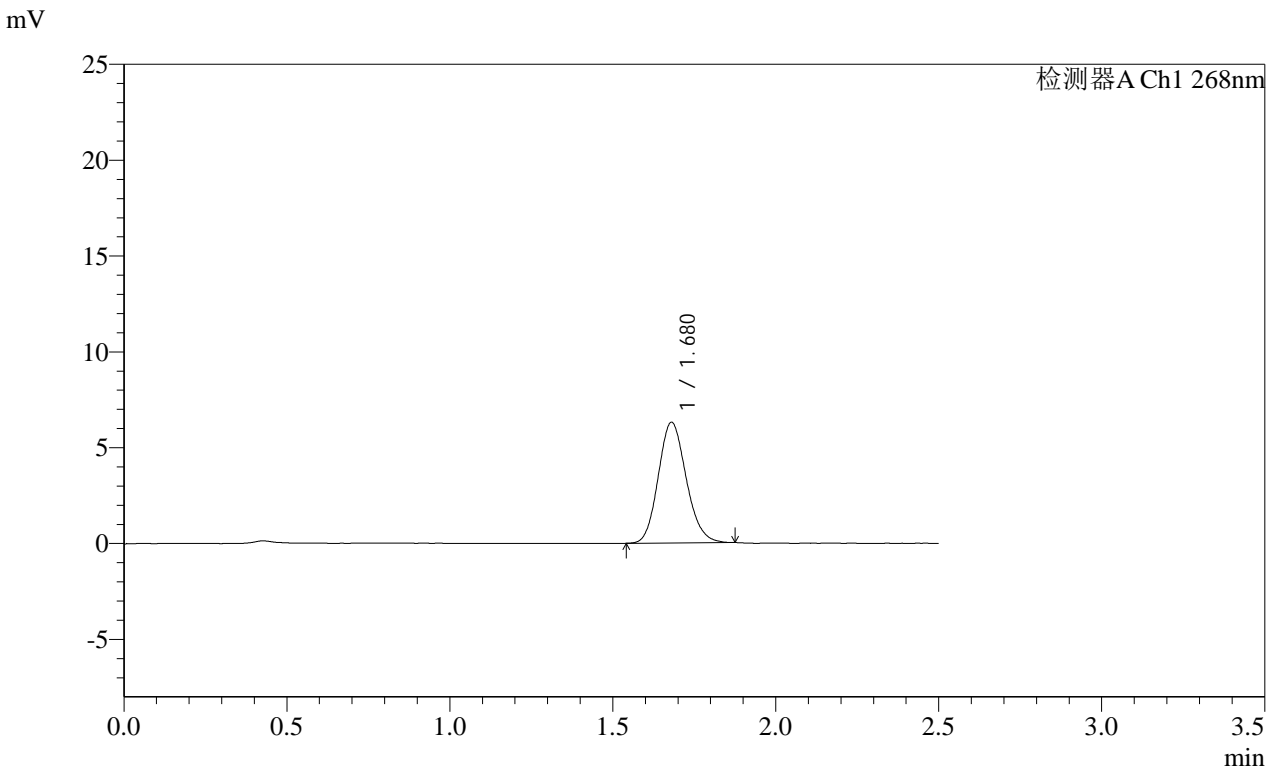


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-2/18-4-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 13:37:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:05:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	37525	100.000	6299	1848	1.138	--
总计		37525	100.000	6299			

图4 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1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-3

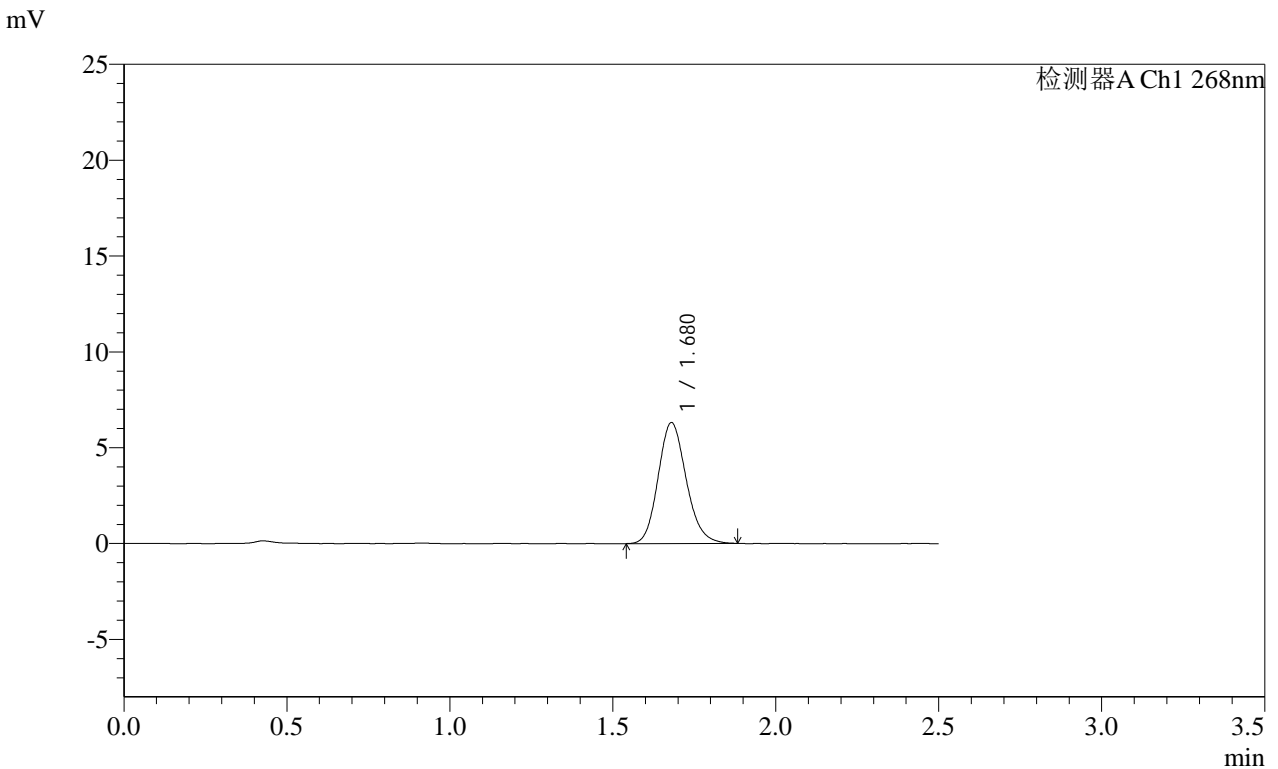


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-6-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 13:43:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:05:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	37804	100.000	6310	1845	1.149	--
总计		37804	100.000	6310			

图6 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1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-5



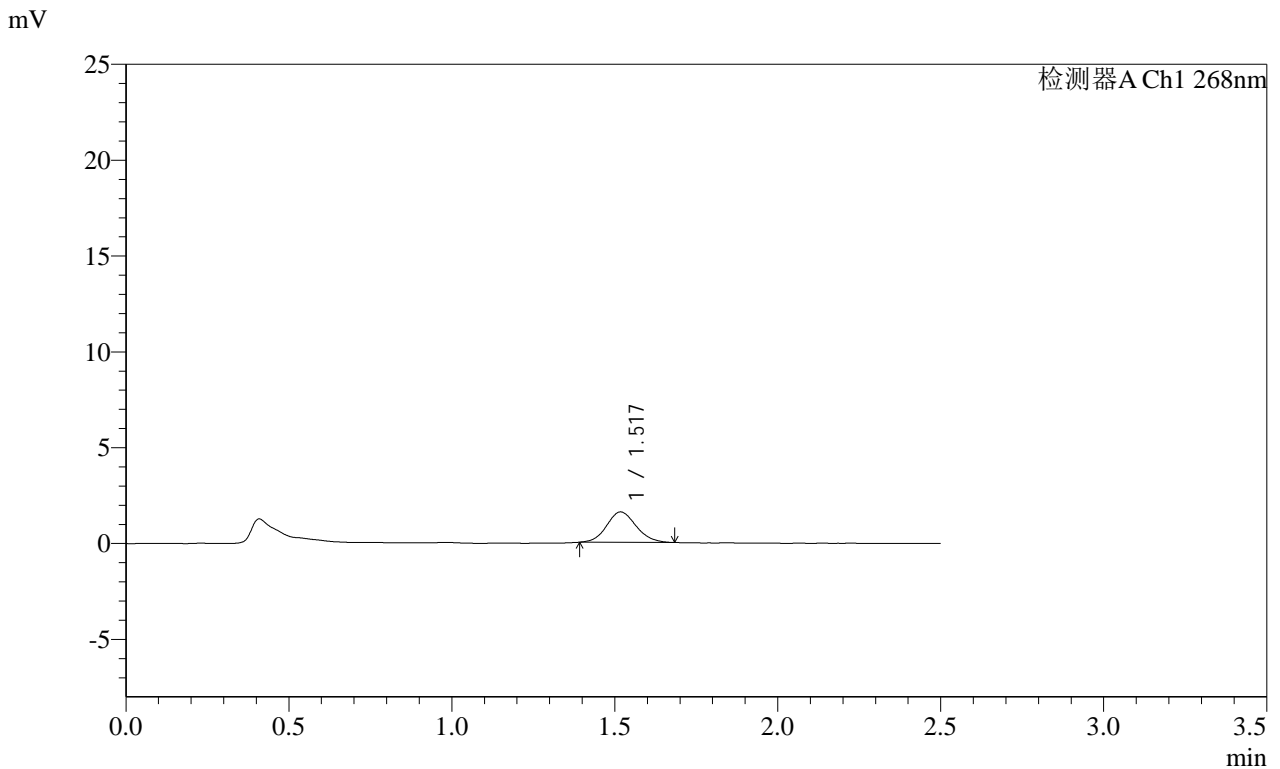


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-9-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 13:52:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:06:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	10020	100.000	1580	1351	1.108	--
总计		10020	100.000	1580			

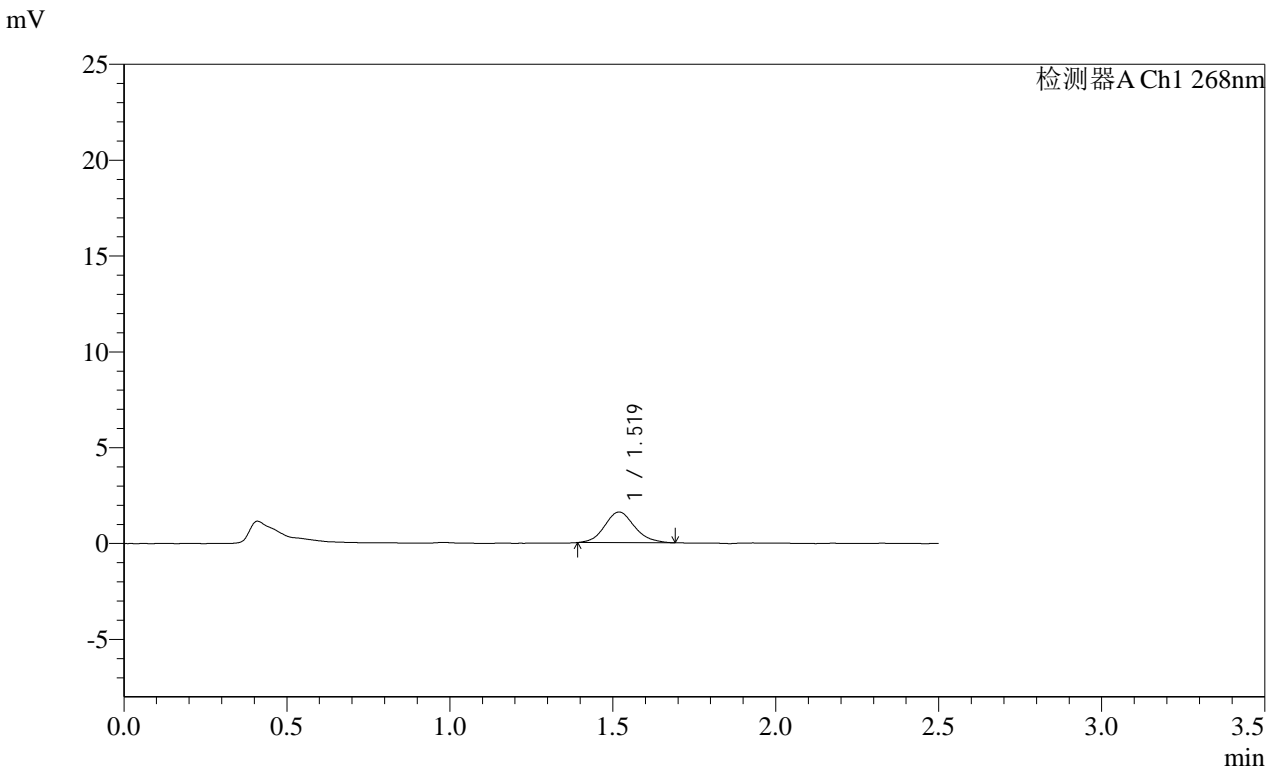
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-10-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 13:55:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:06:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	10271	100.000	1600	1339	1.120	--
总计		10271	100.000	1600			

图10 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1-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





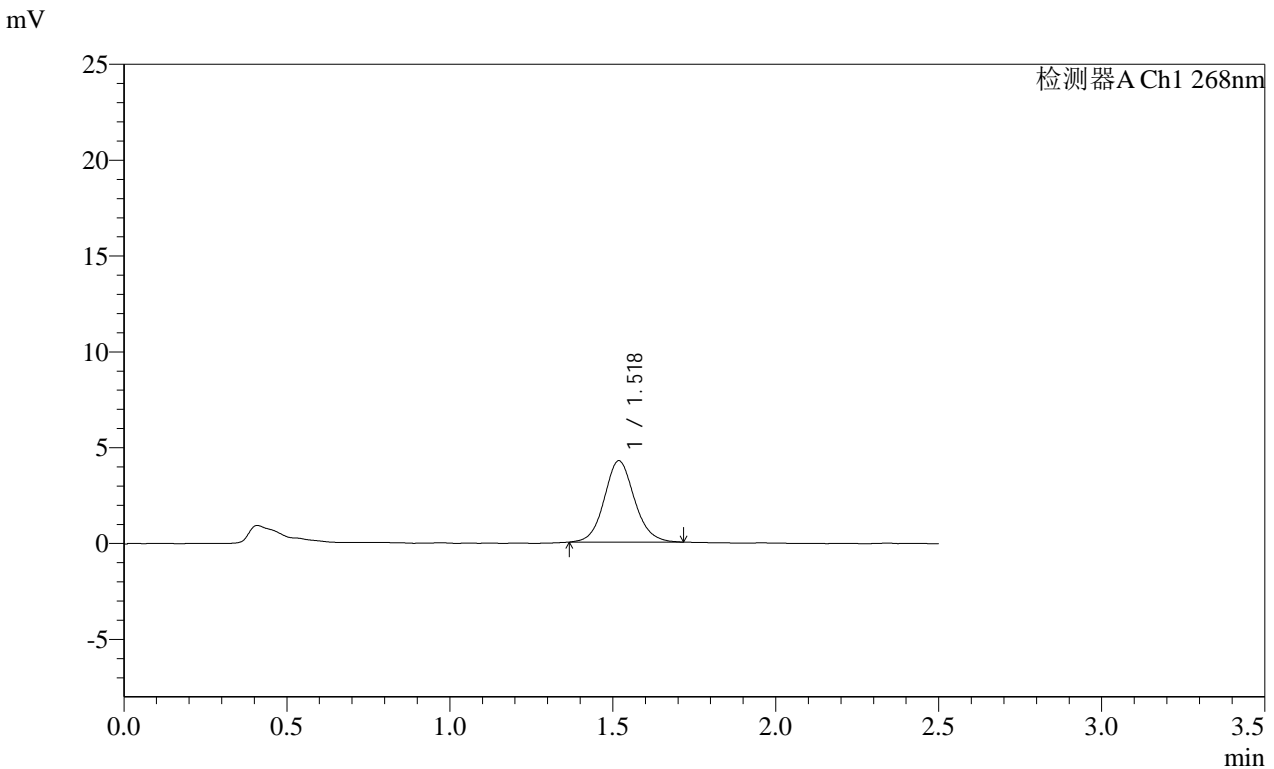


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-14-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 14:06:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:06:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	27378	100.000	4231	1325	1.097	--
总计		27378	100.000	4231			

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1-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









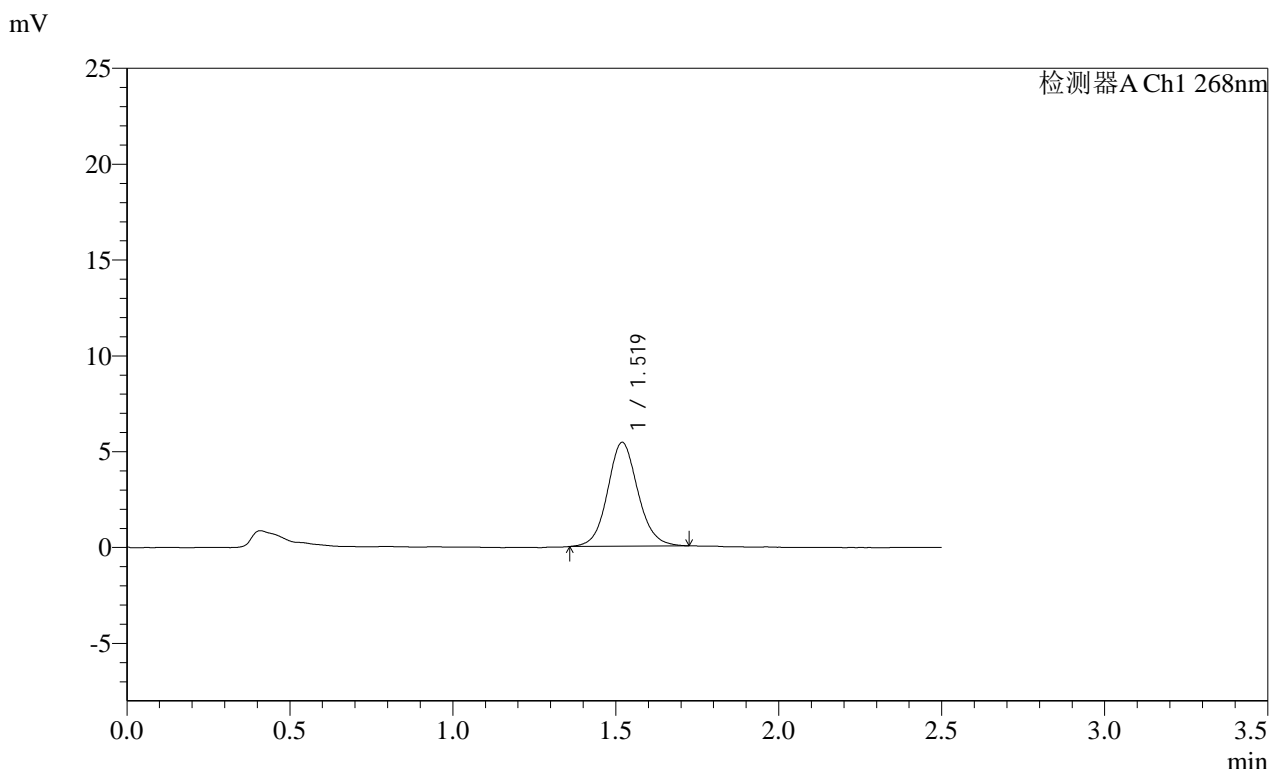


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-20-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 14:23:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:06:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	35155	100.000	5415	1317	1.090	--
总计		35155	100.000	5415			

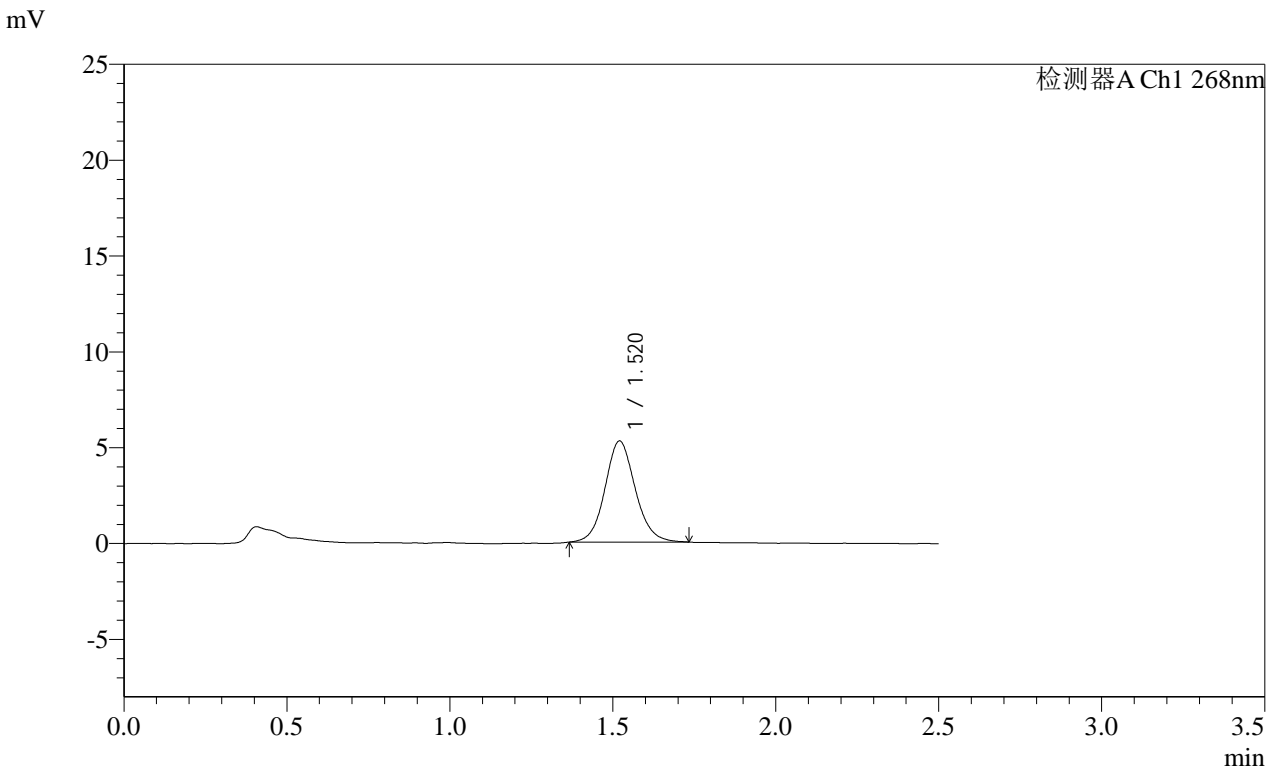
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 18-2/18-21-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 14:26:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:06:35 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	34139	100.000	5277	1321	1.095	--
总计		34139	100.000	5277			

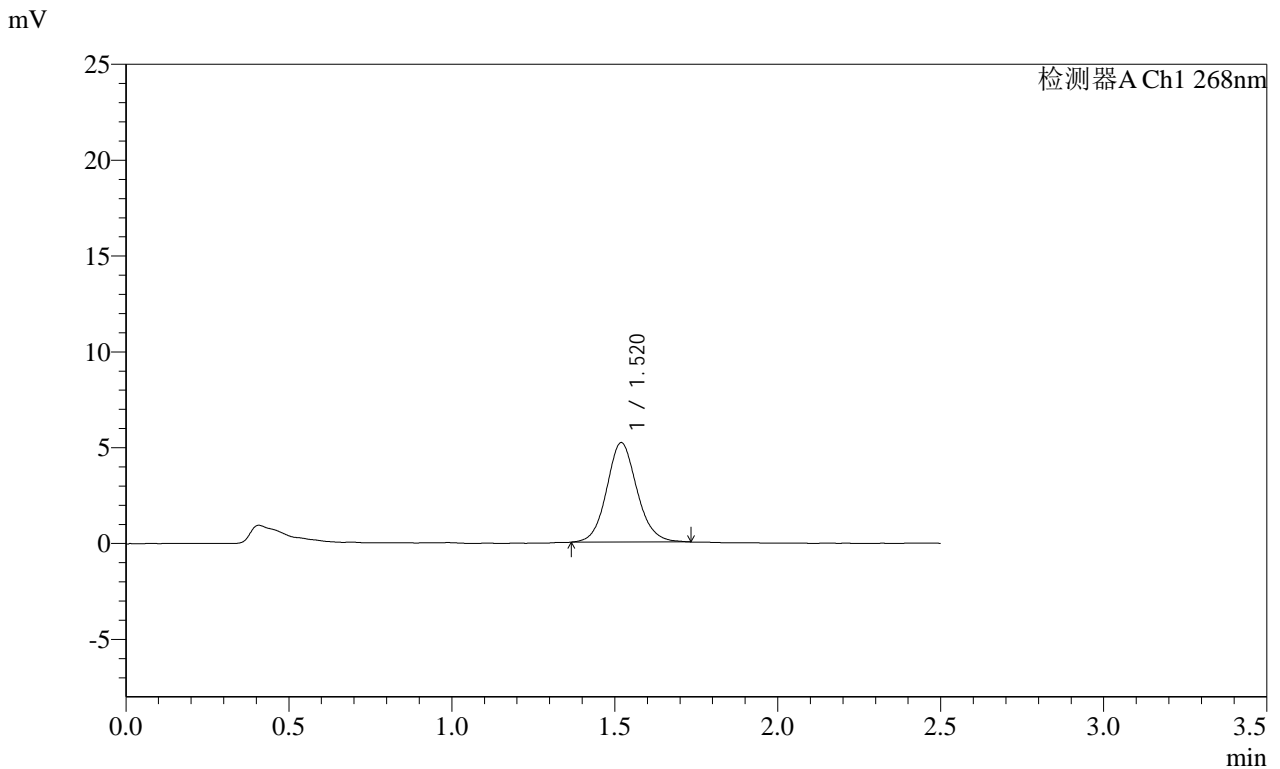
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 18-2/18-22-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 14:29:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:06:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	33606	100.000	5185	1316	1.101	--
总计		33606	100.000	5185			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

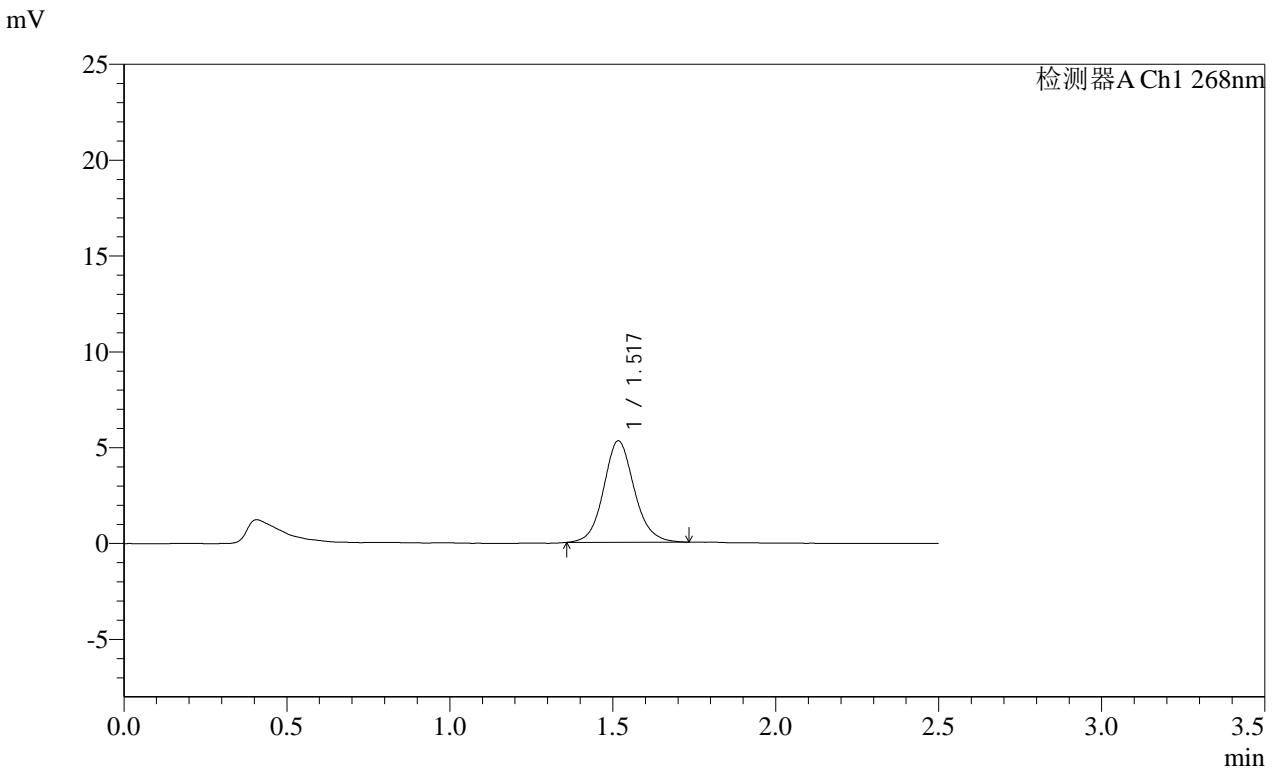
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-23-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 14:32:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 09:06:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	34699	100.000	5284	1293	1.106	--
总计		34699	100.000	5284			

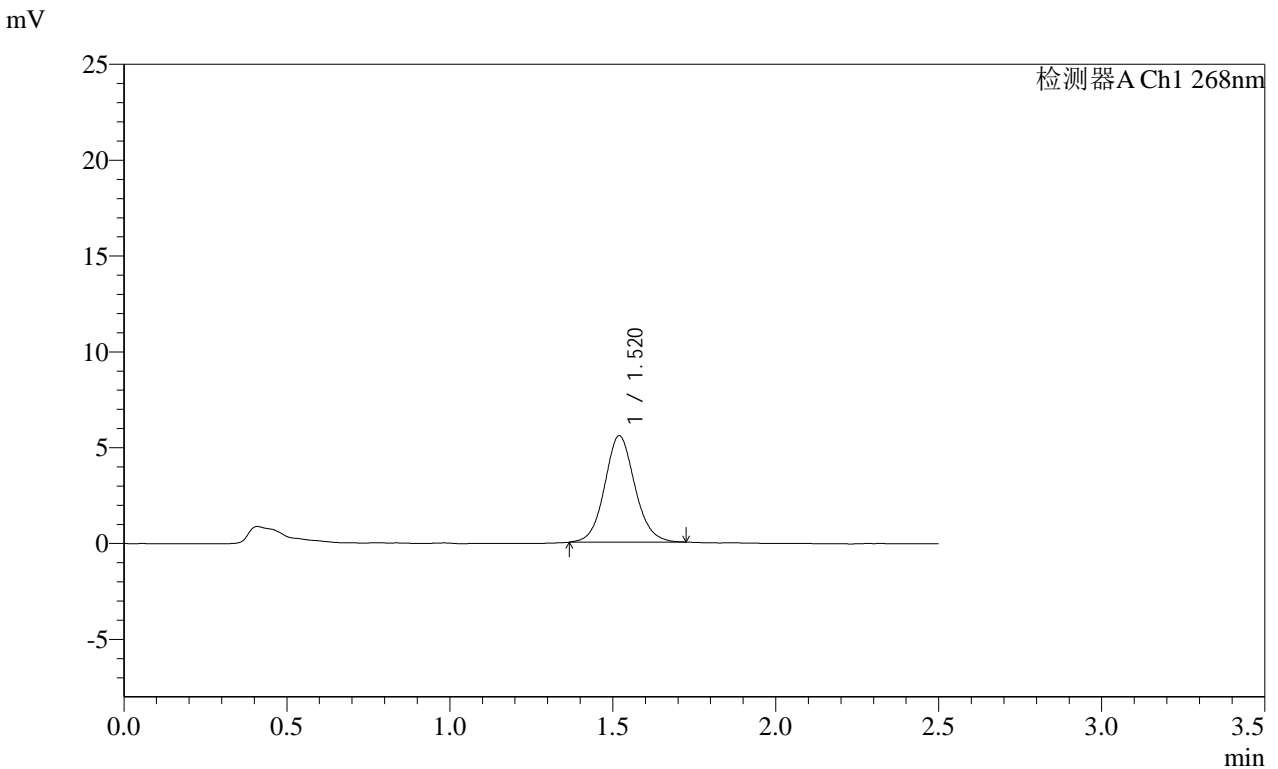
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-24-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 14:35:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:06:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	35794	100.000	5549	1321	1.087	--
总计		35794	100.000	5549			

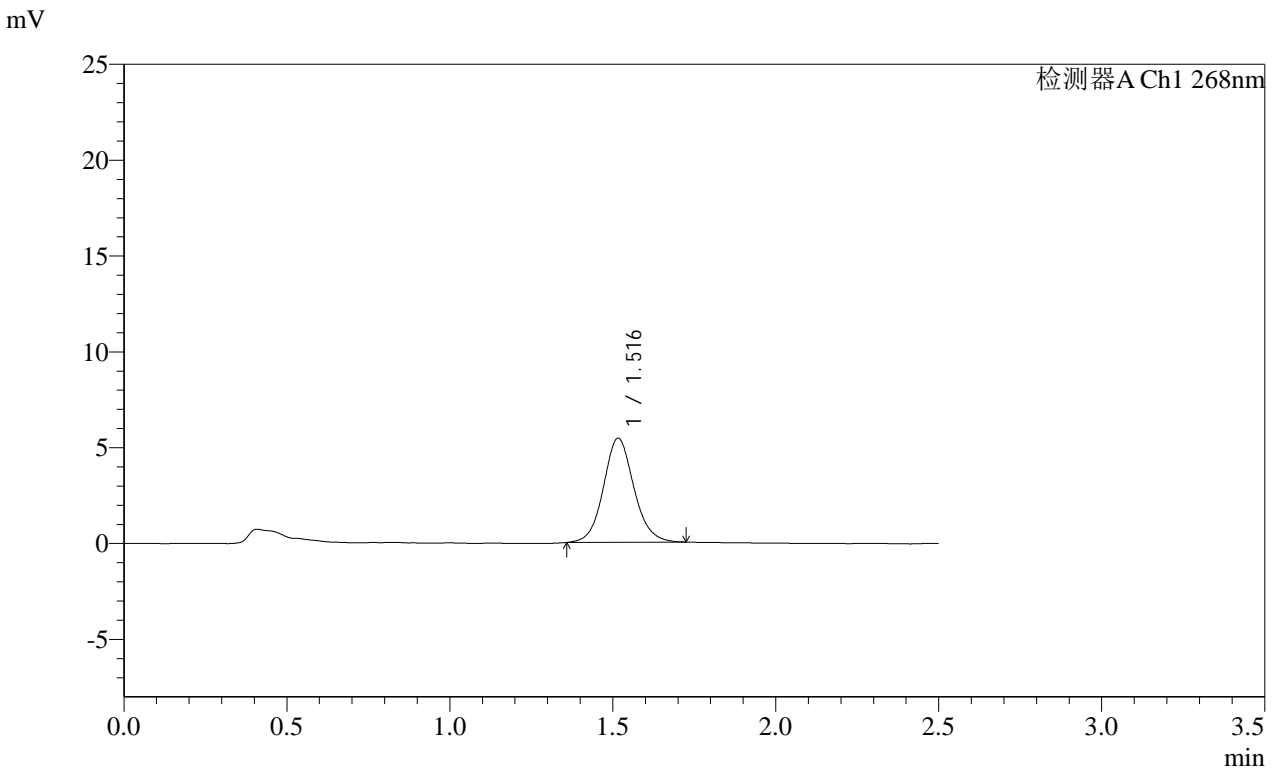
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-25-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 14:38:20    实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 09:06:46    处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	35285	100.000	5420	1306	1.093	--
总计		35285	100.000	5420			

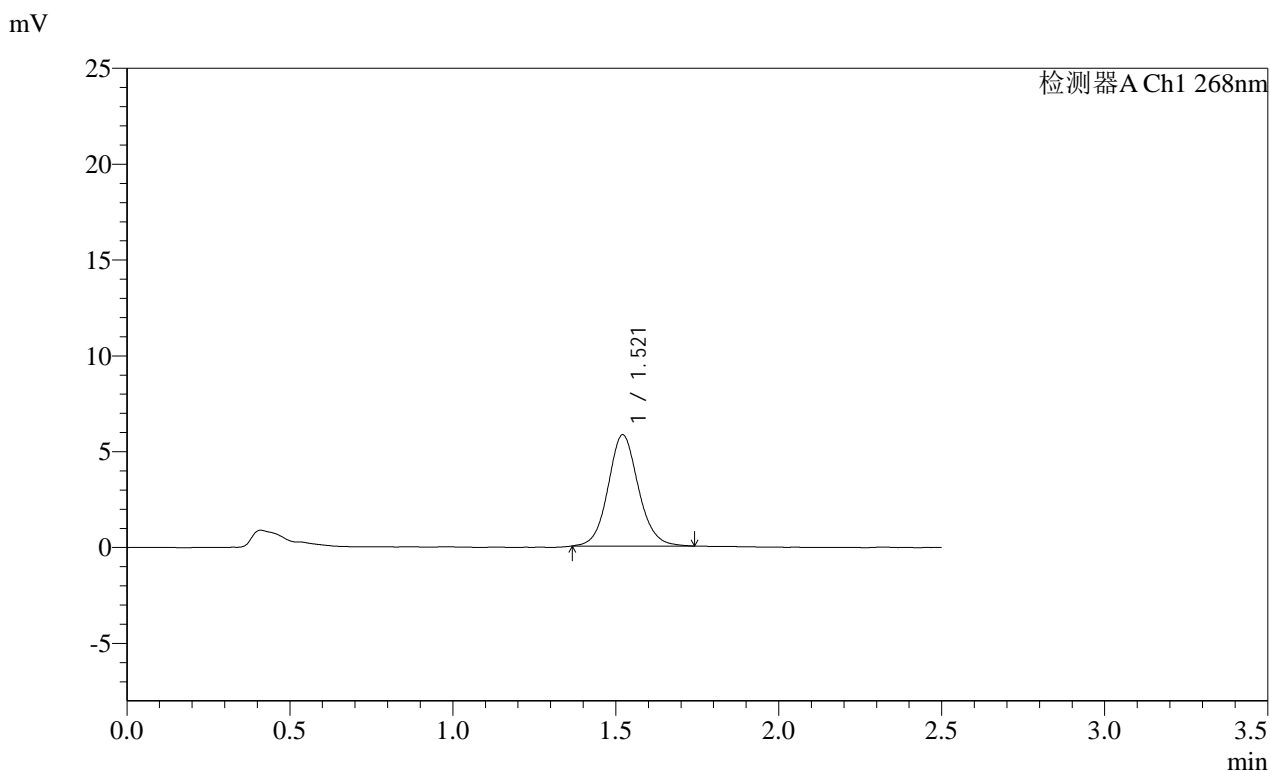
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-26-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 14:41:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:06:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	37619	100.000	5807	1326	1.093	--
总计		37619	100.000	5807			

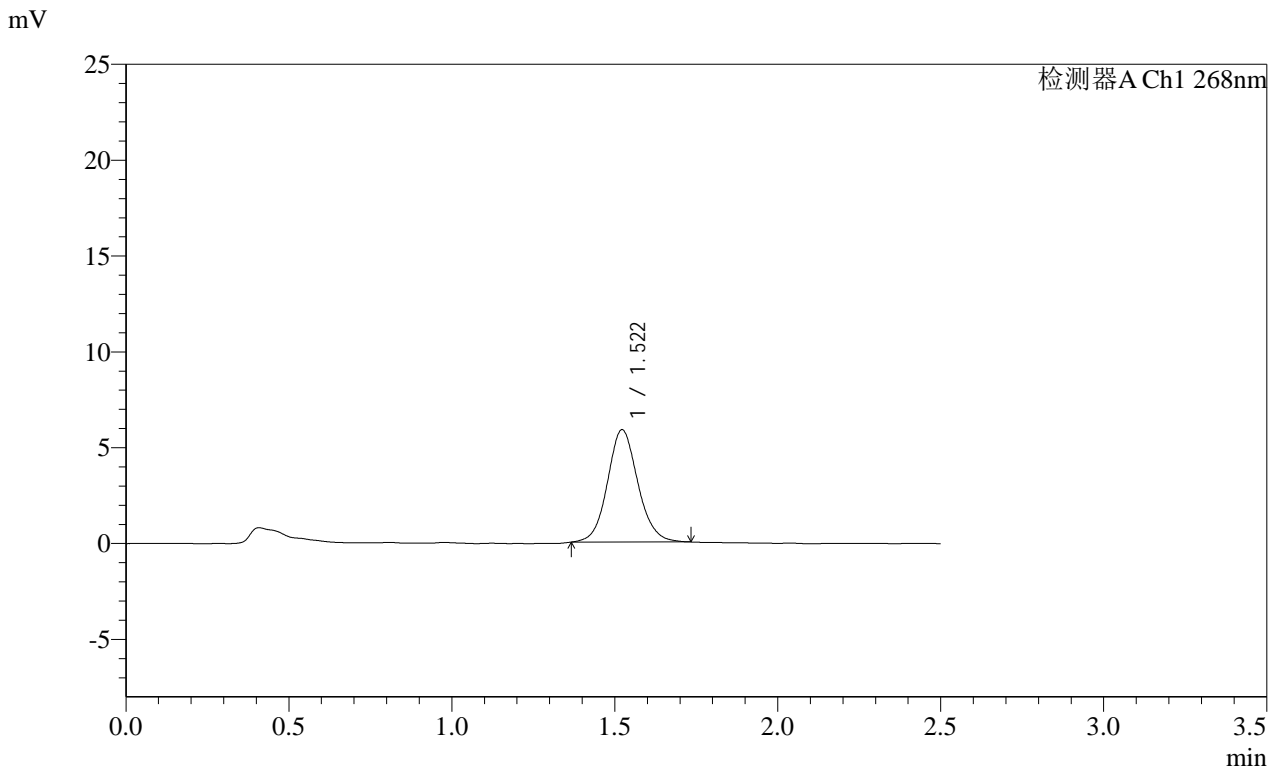
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片2  
供试品溶液-1

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 - 18-2/18-27-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 14:44:04 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/07 09:06:52 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	38056	100.000	5864	1313	1.091	--
总计		38056	100.000	5864			

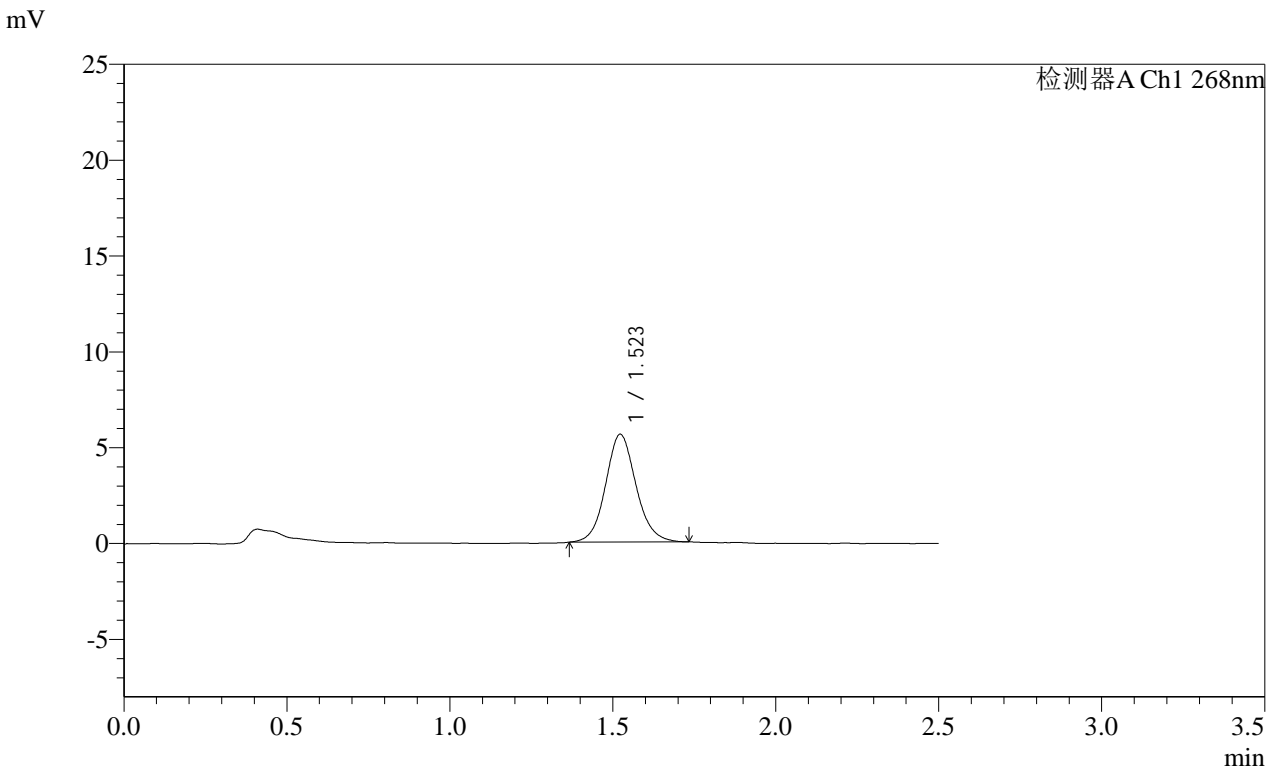
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片3  
供试品溶液-1

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 - 18-2/18-28-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 14:46:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:06:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	36543	100.000	5625	1312	1.099	--
总计		36543	100.000	5625			

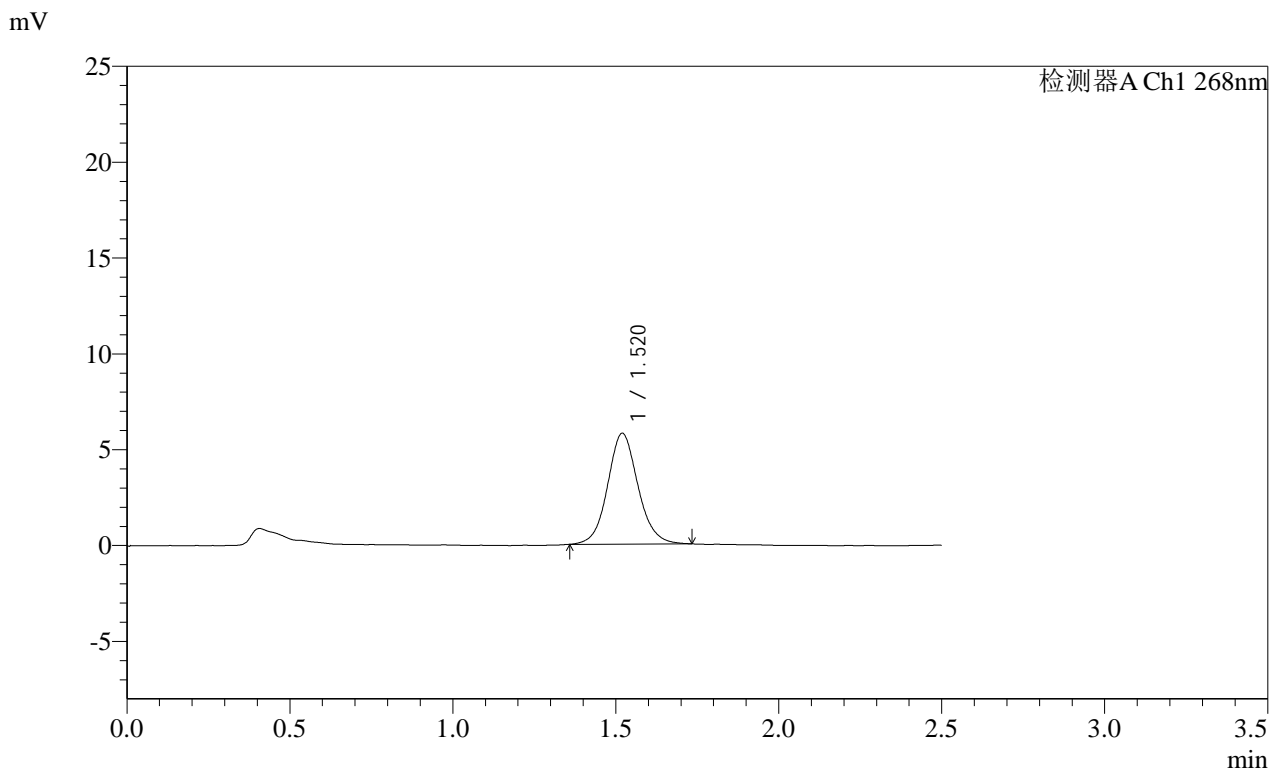
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-29-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 14:49:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:06:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	37507	100.000	5776	1317	1.089	--
总计		37507	100.000	5776			

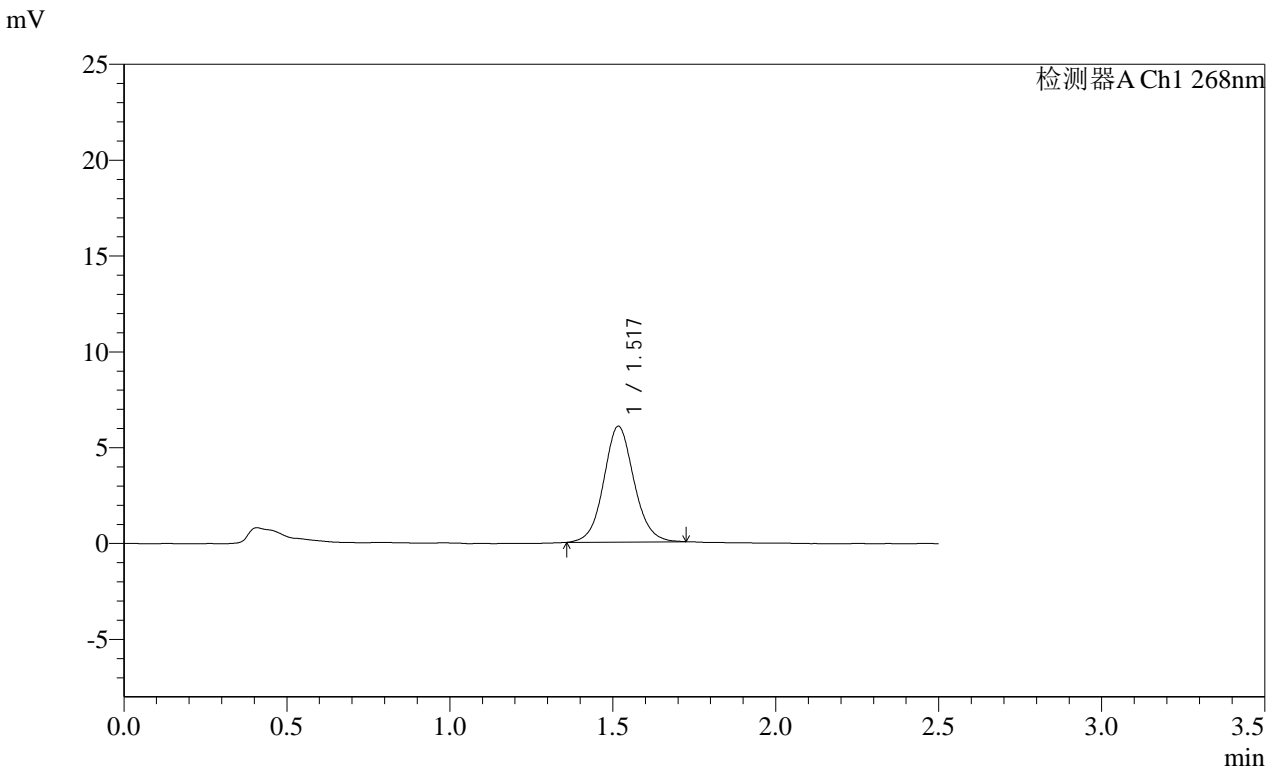
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-30-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 14:52:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:07:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	39094	100.000	6025	1316	1.080	--
总计		39094	100.000	6025			

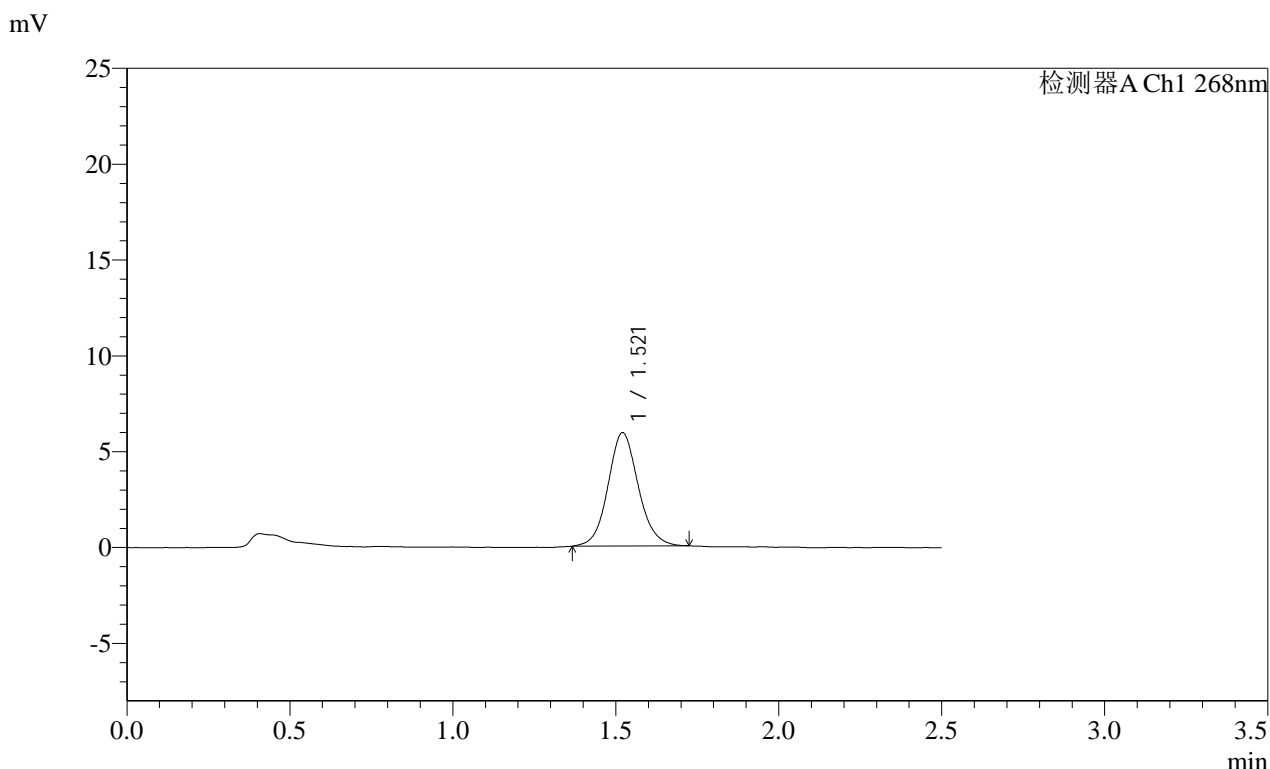
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-31-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 14:55:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:07:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	38289	100.000	5916	1315	1.092	--
总计		38289	100.000	5916			

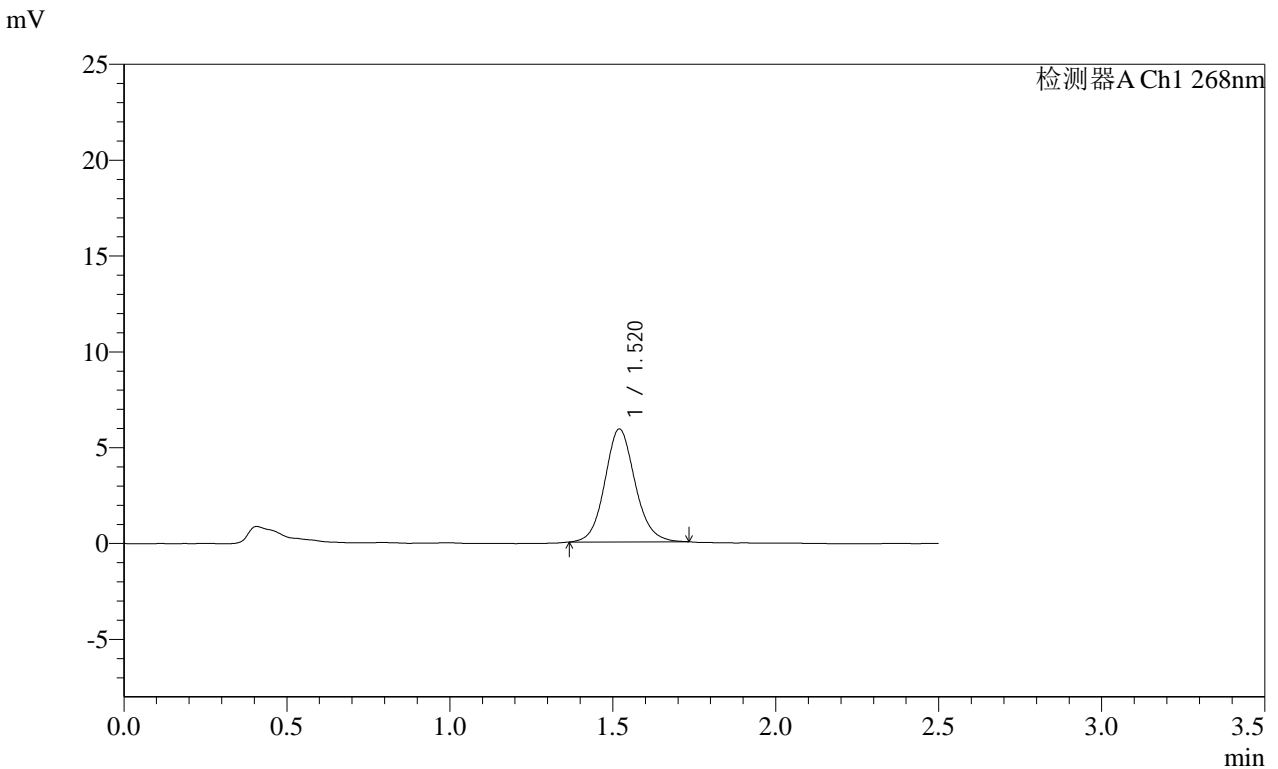
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-32-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 14:58:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:07:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	38027	100.000	5889	1328	1.104	--
总计		38027	100.000	5889			

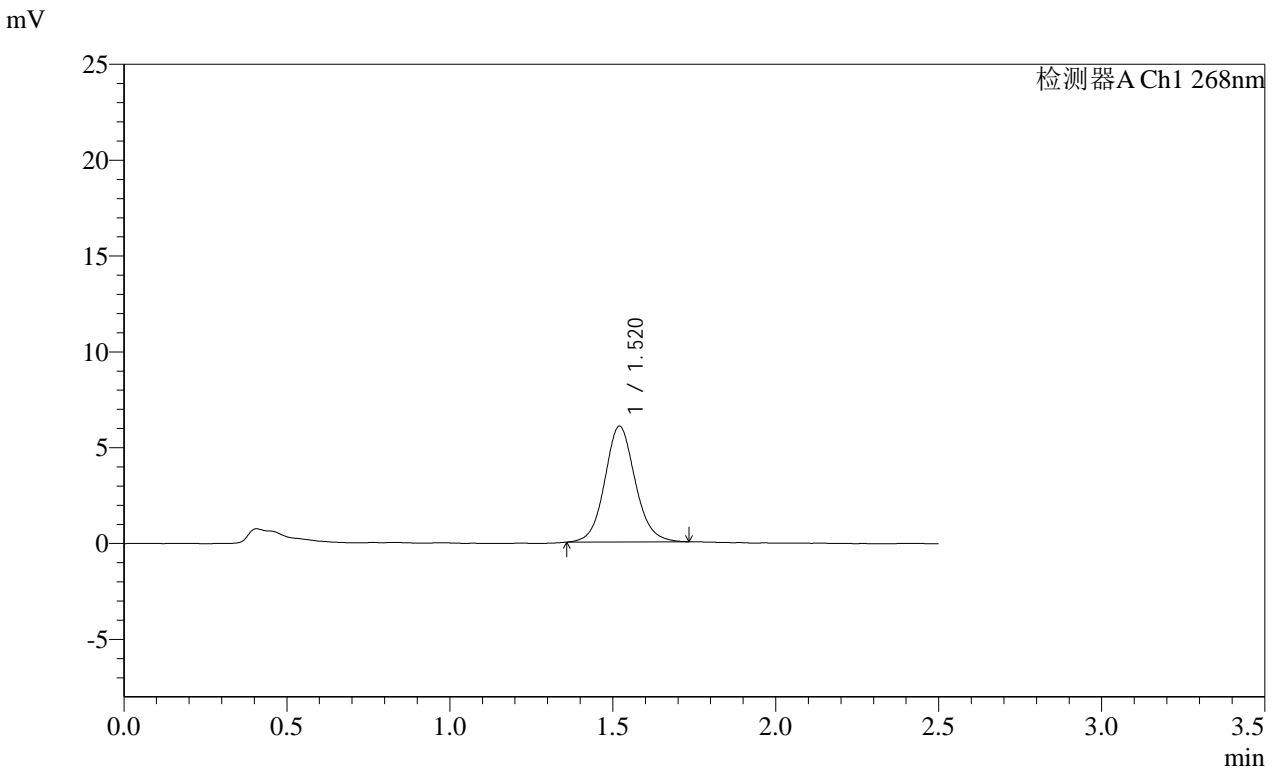
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-33-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:01:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:07:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	39269	100.000	6044	1318	1.090	--
总计		39269	100.000	6044			

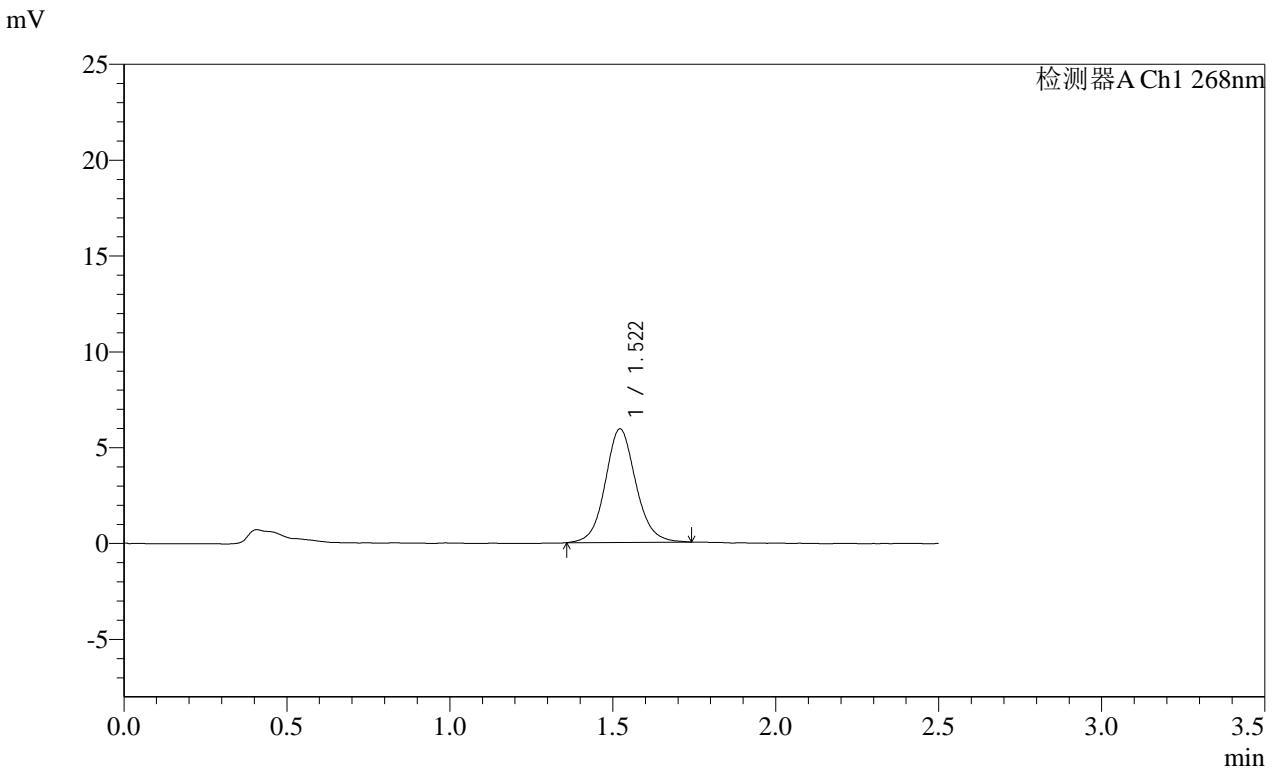
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-34-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:04:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:07:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	38684	100.000	5928	1315	1.088	--
总计		38684	100.000	5928			

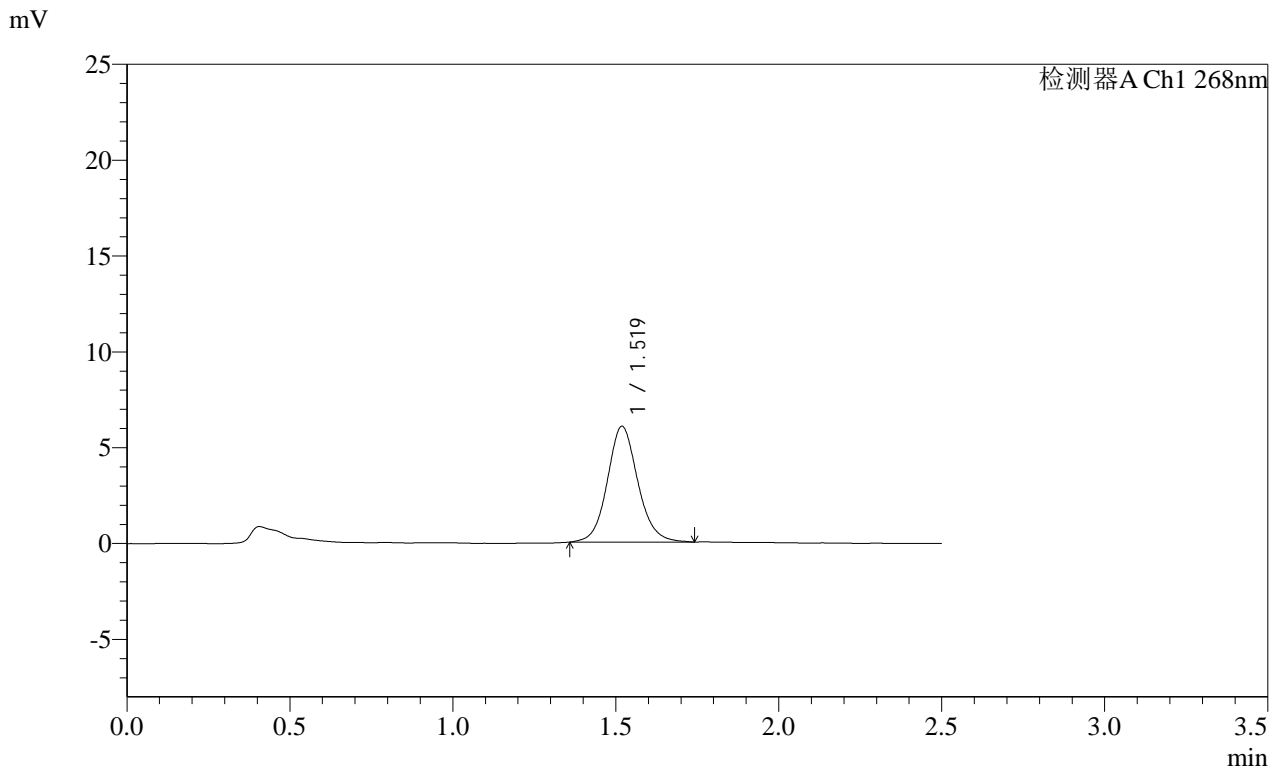
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-35-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:06:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:07:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	39351	100.000	6029	1315	1.099	--
总计		39351	100.000	6029			

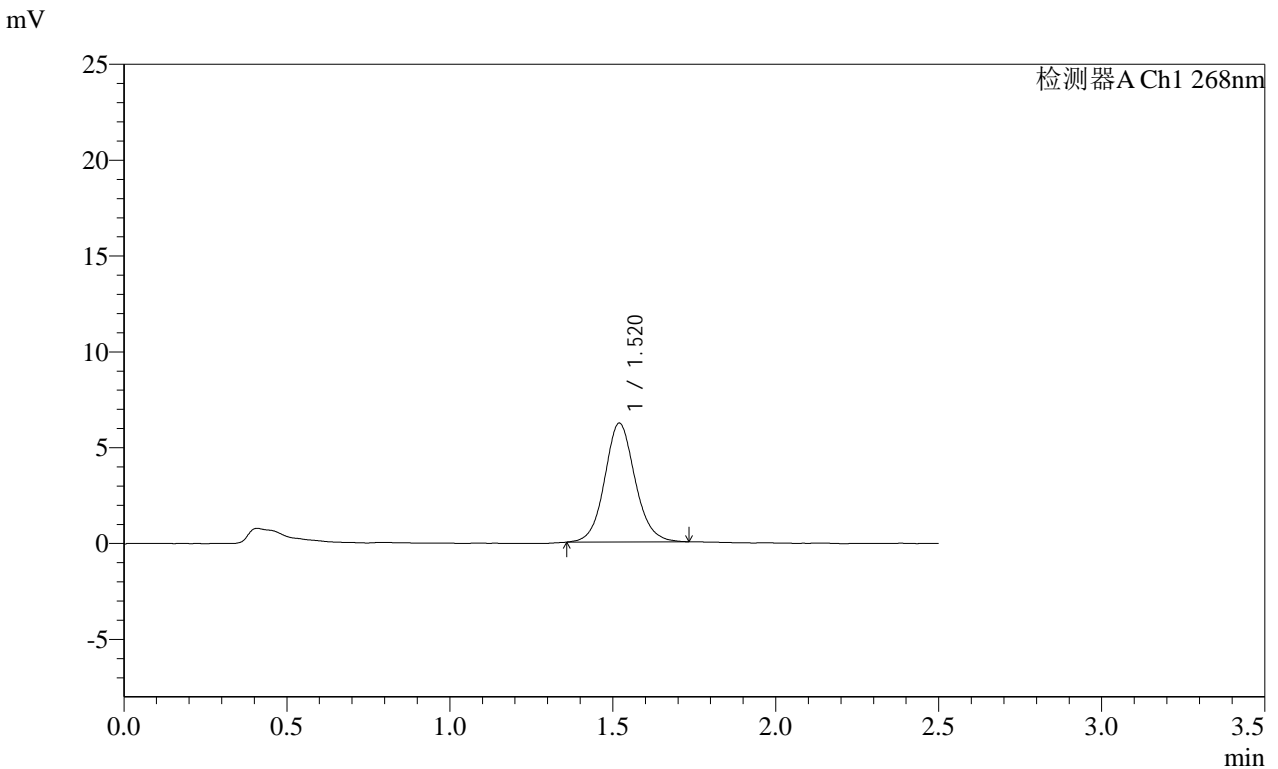
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-36-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 15:09:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:07:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	40306	100.000	6200	1318	1.091	--
总计		40306	100.000	6200			

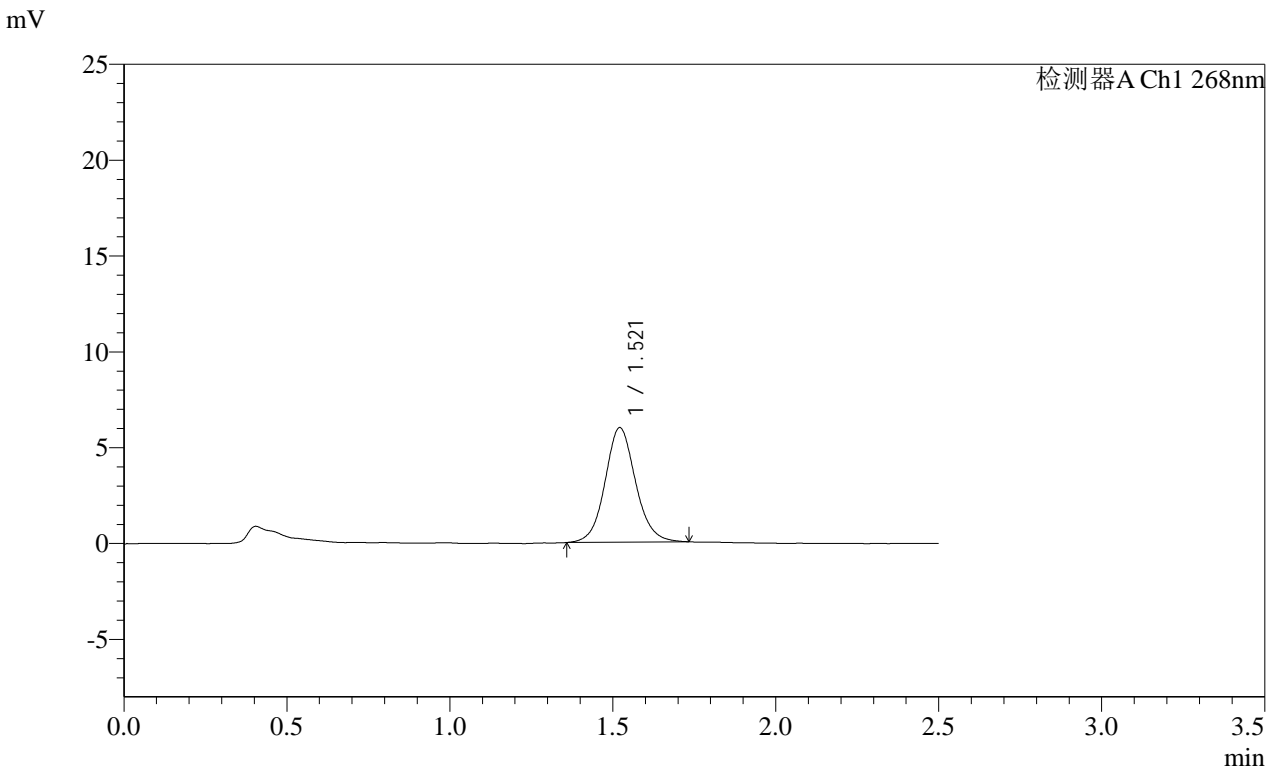
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-37-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:12:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 09:07:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	38974	100.000	5981	1315	1.087	--
总计		38974	100.000	5981			

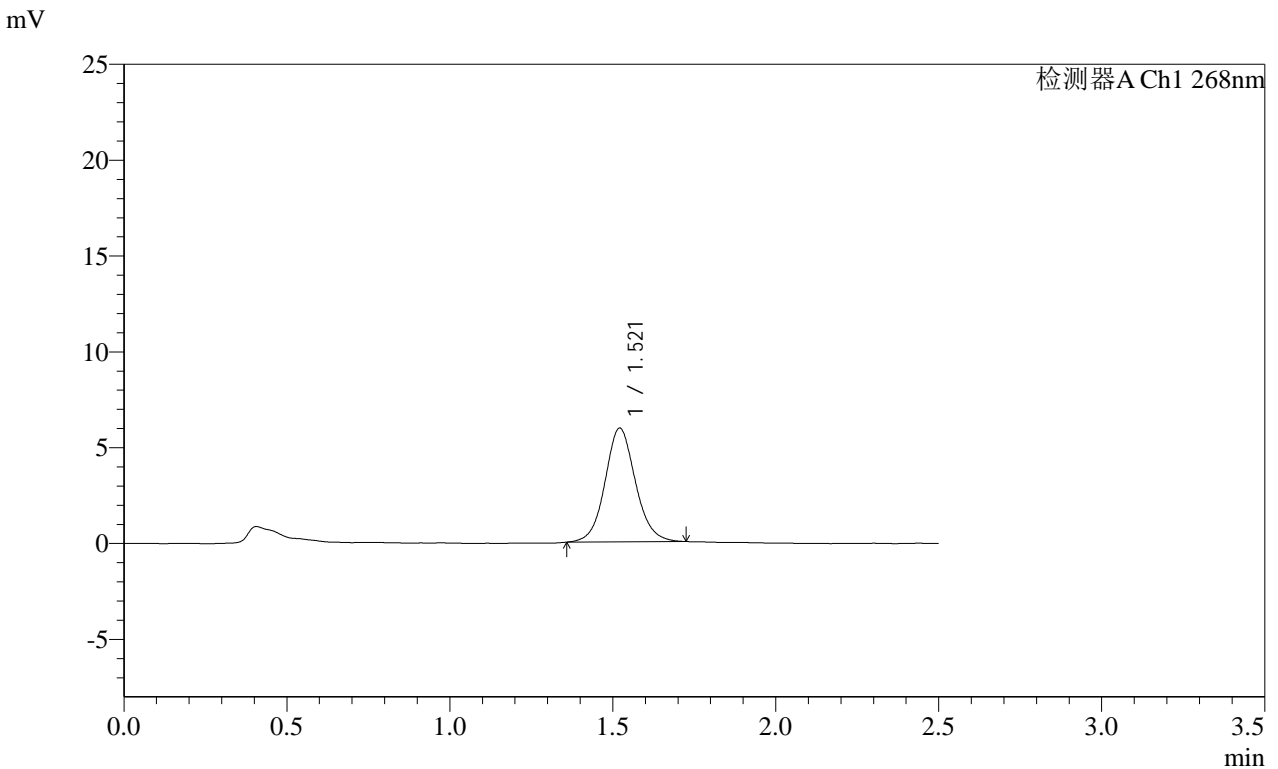
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-38-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 15:15:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:07:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	38580	100.000	5941	1317	1.085	--
总计		38580	100.000	5941			

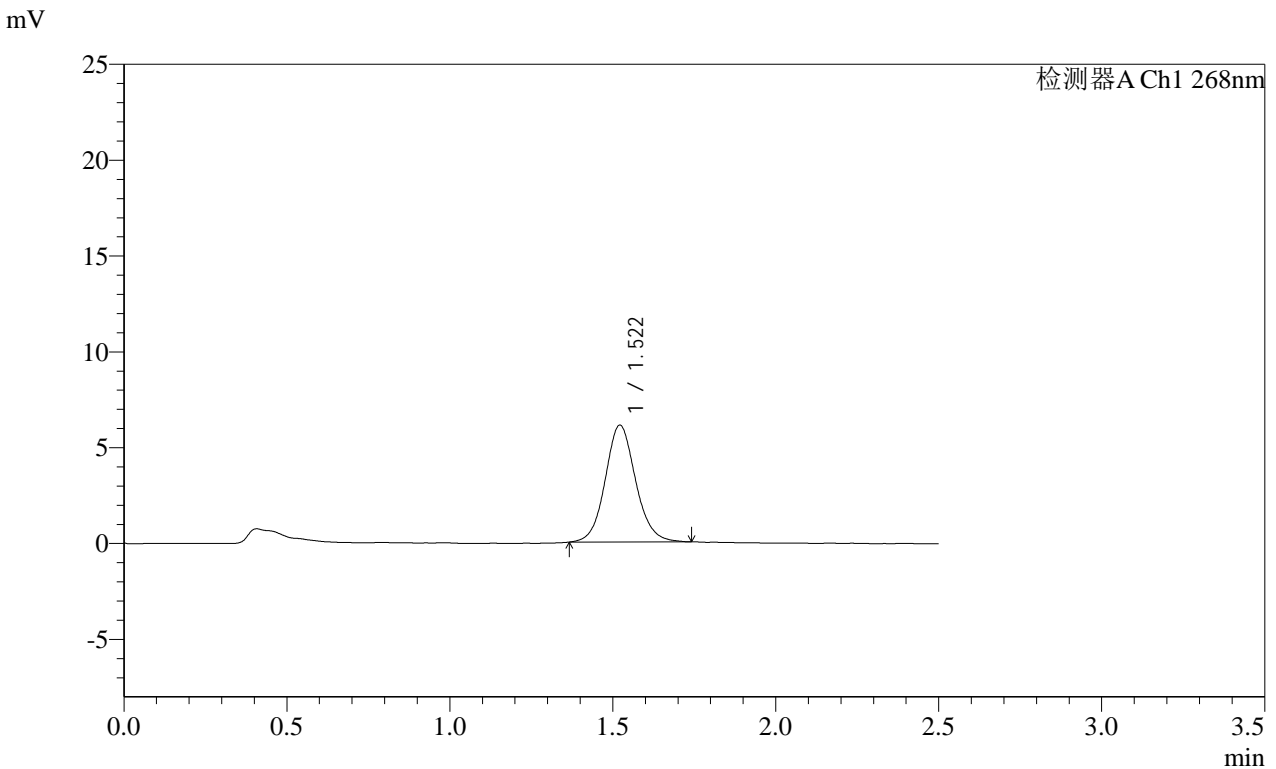
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-39-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 15:18:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:07:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	39692	100.000	6106	1321	1.093	--
总计		39692	100.000	6106			

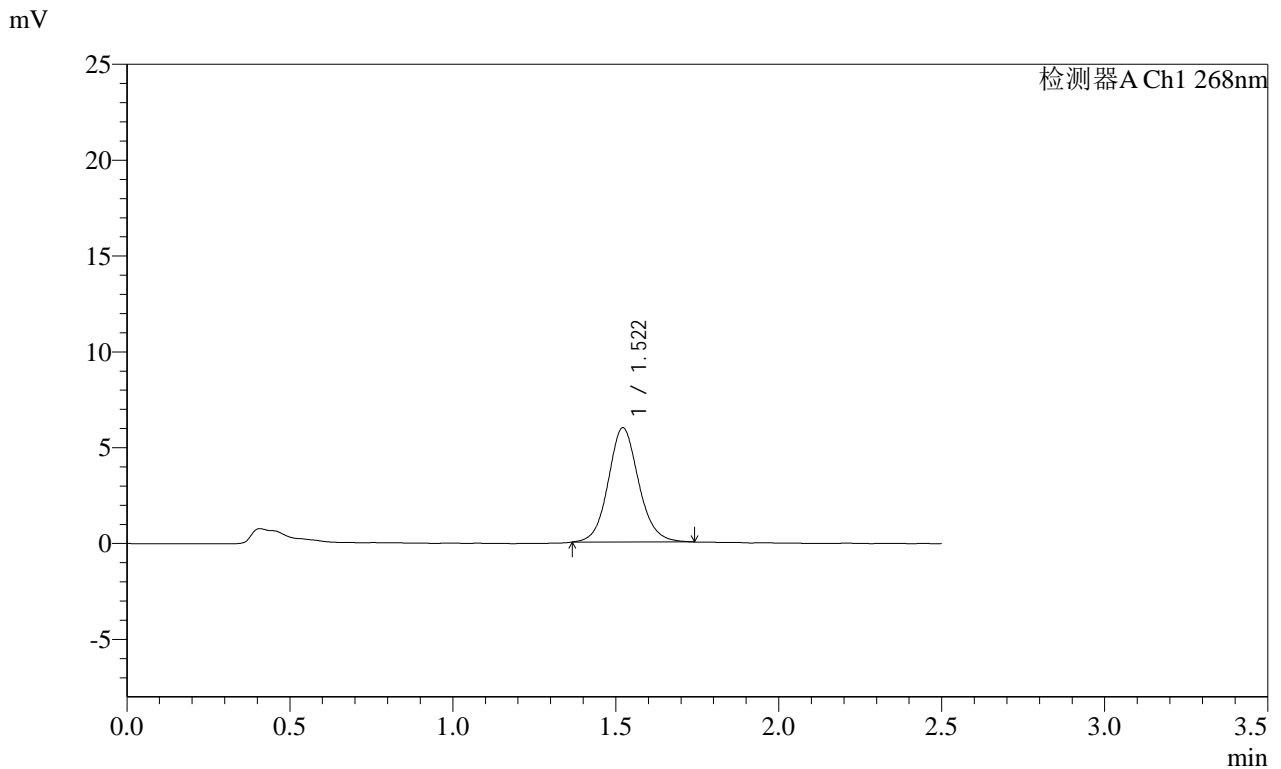
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片3  
供试品溶液-1

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 - 18-2/18-40-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 15:21:19 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/07 09:07:28 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	38729	100.000	5964	1323	1.099	--
总计		38729	100.000	5964			

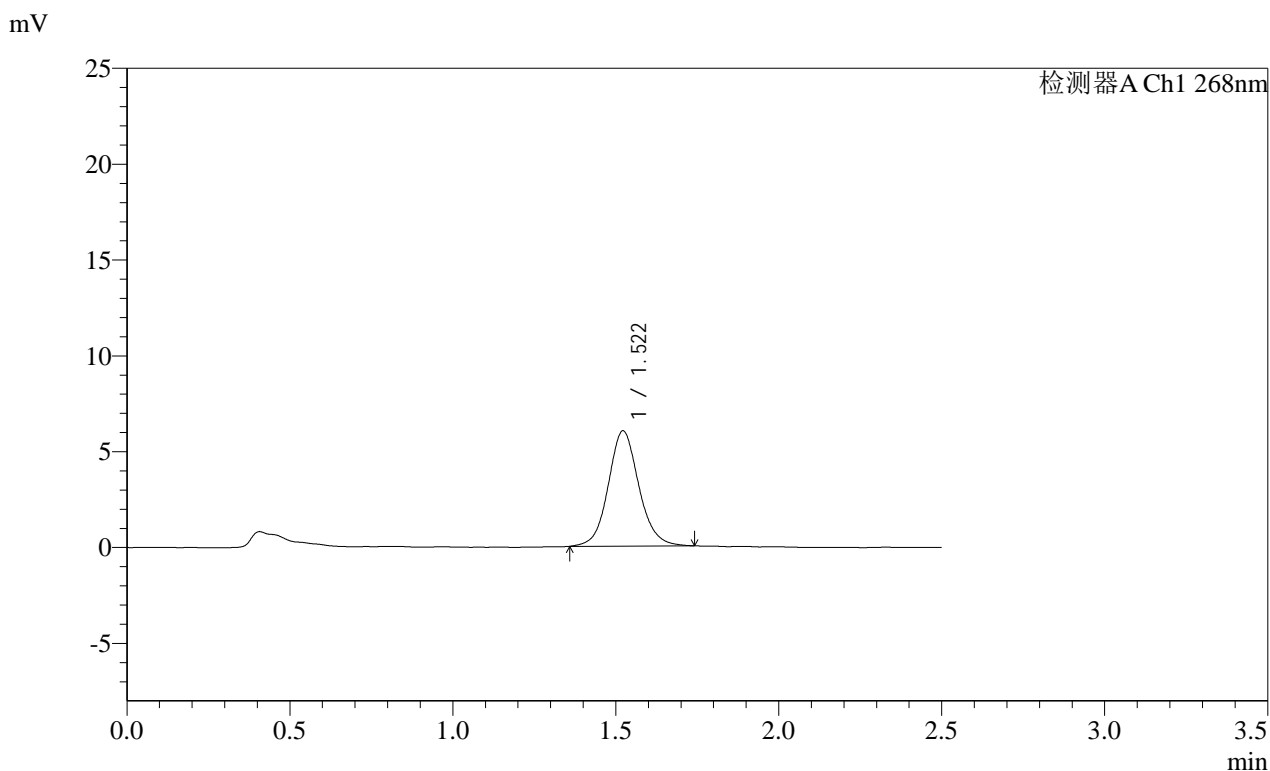
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片4  
供试品溶液-1

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 - 18-2/18-41-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:24:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 09:07:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	39301	100.000	6017	1314	1.093	--
总计		39301	100.000	6017			

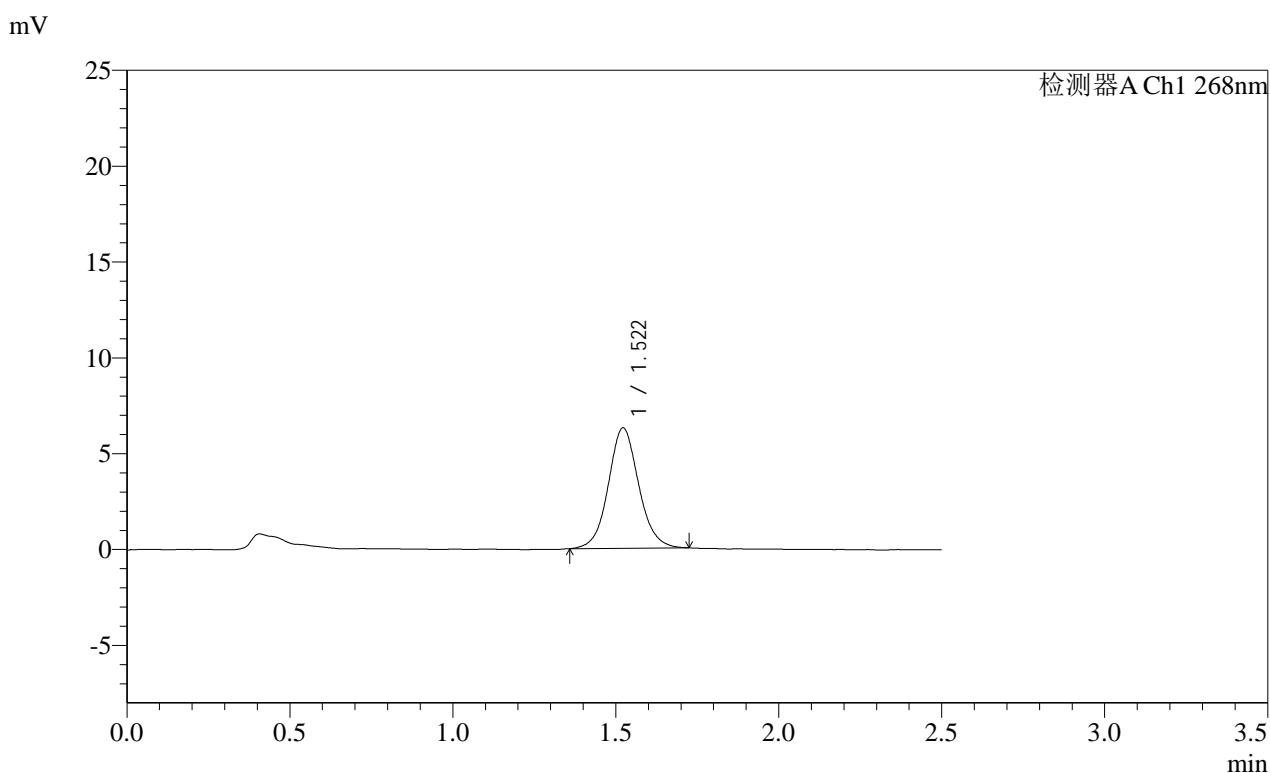
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-42-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 15:27:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:07:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

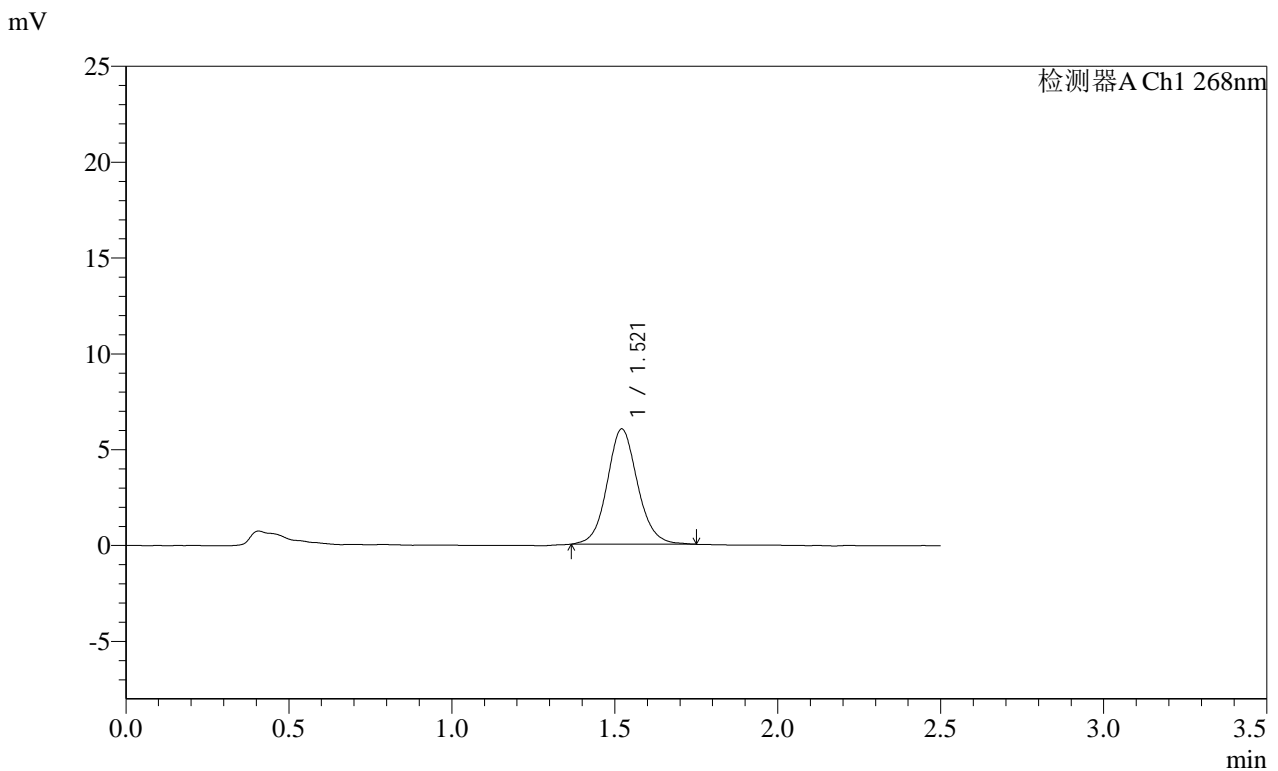
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	40712	100.000	6286	1325	1.076	--
总计		40712	100.000	6286			

# 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 - 18-2/18-43-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:29:55 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:07:36 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	39092	100.000	6018	1319	1.092	--
总计		39092	100.000	6018			

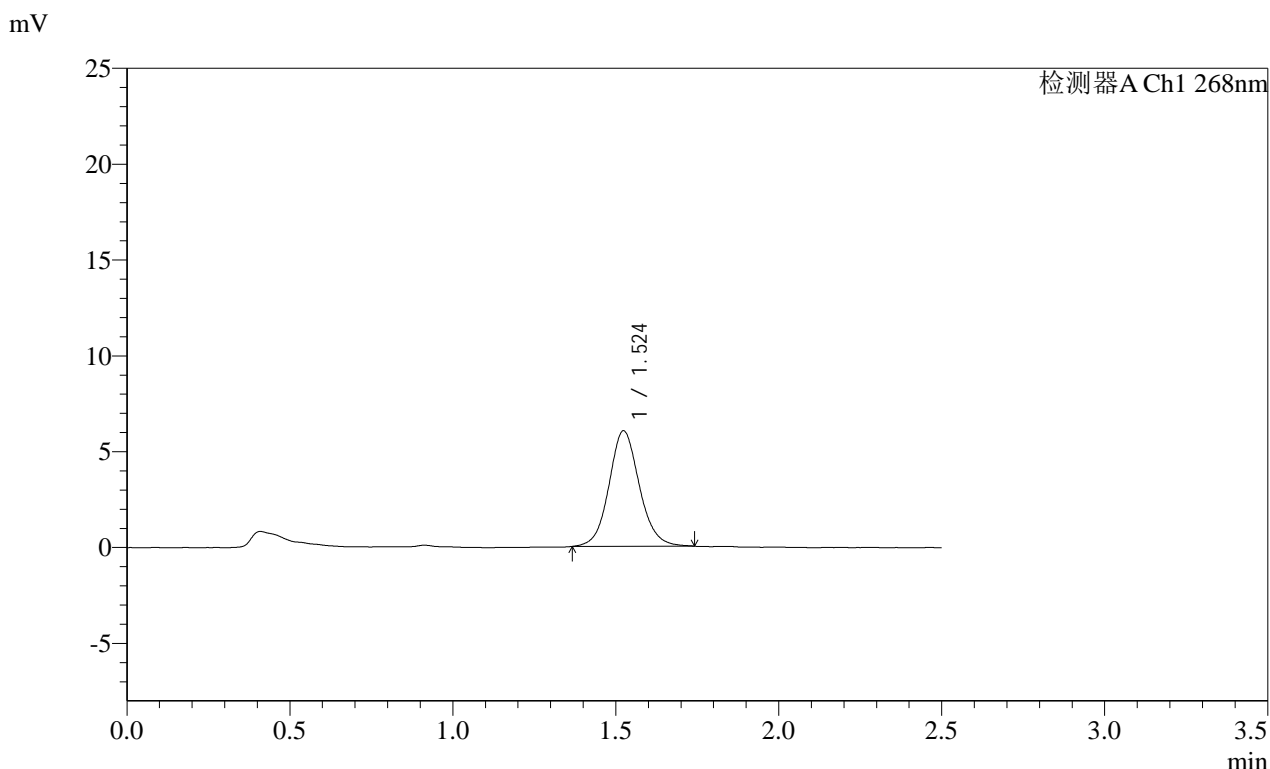
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-44-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:32:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:07:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	39088	100.000	6021	1331	1.093	--
总计		39088	100.000	6021			

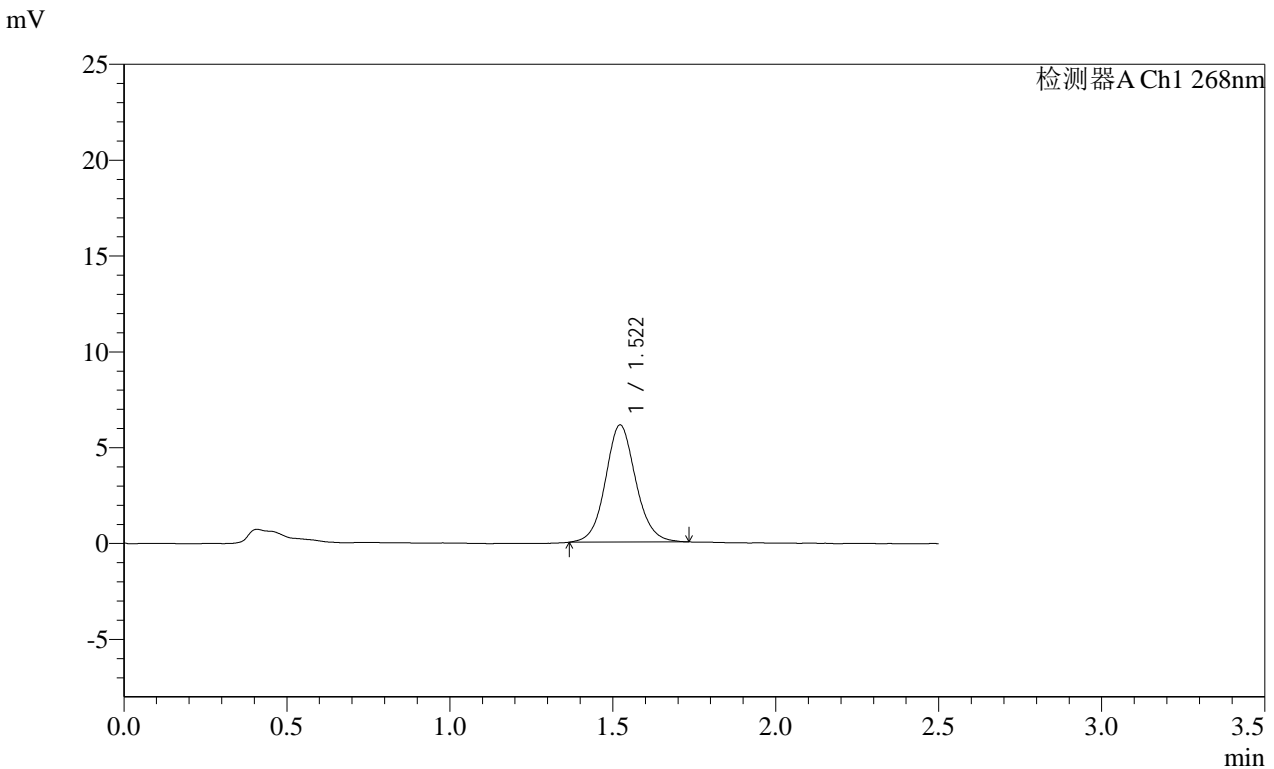
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-45-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 15:35:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:07:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	39601	100.000	6117	1327	1.085	--
总计		39601	100.000	6117			

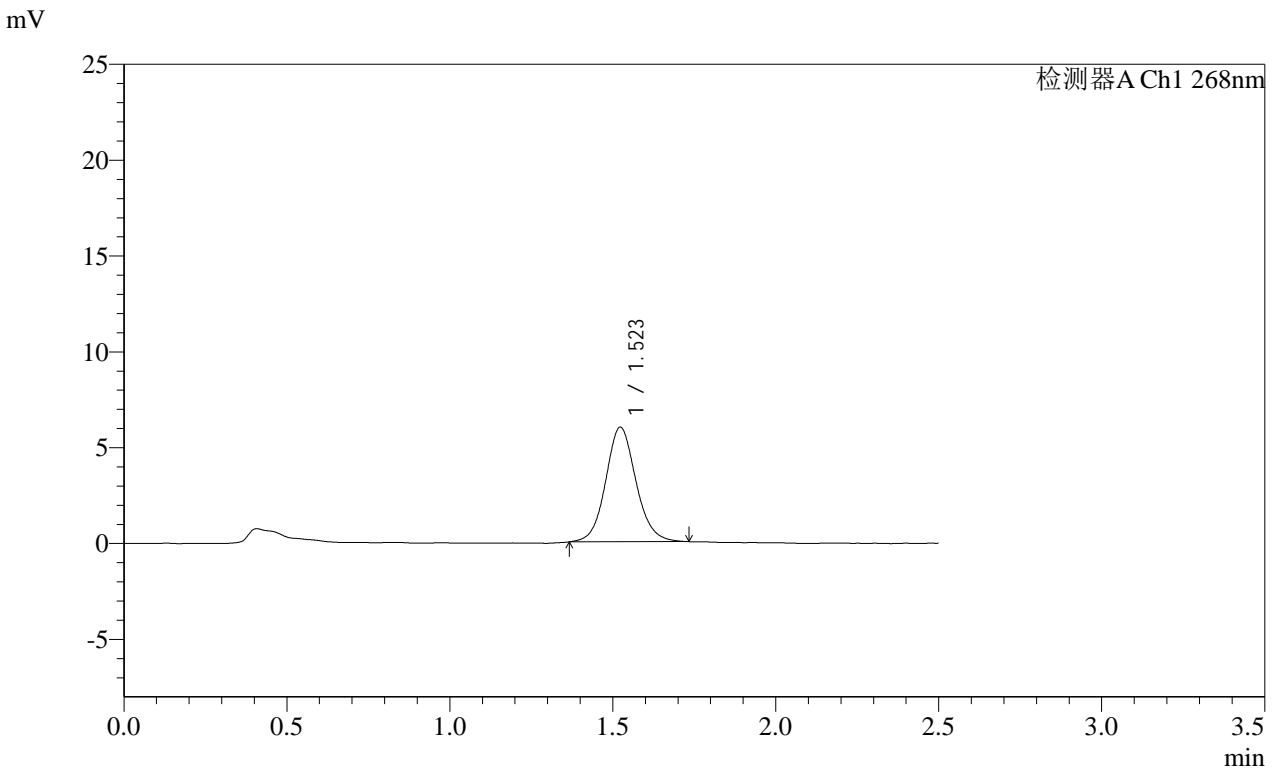
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-46-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 15:38:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 09:07:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	38734	100.000	5982	1330	1.094	--
总计		38734	100.000	5982			

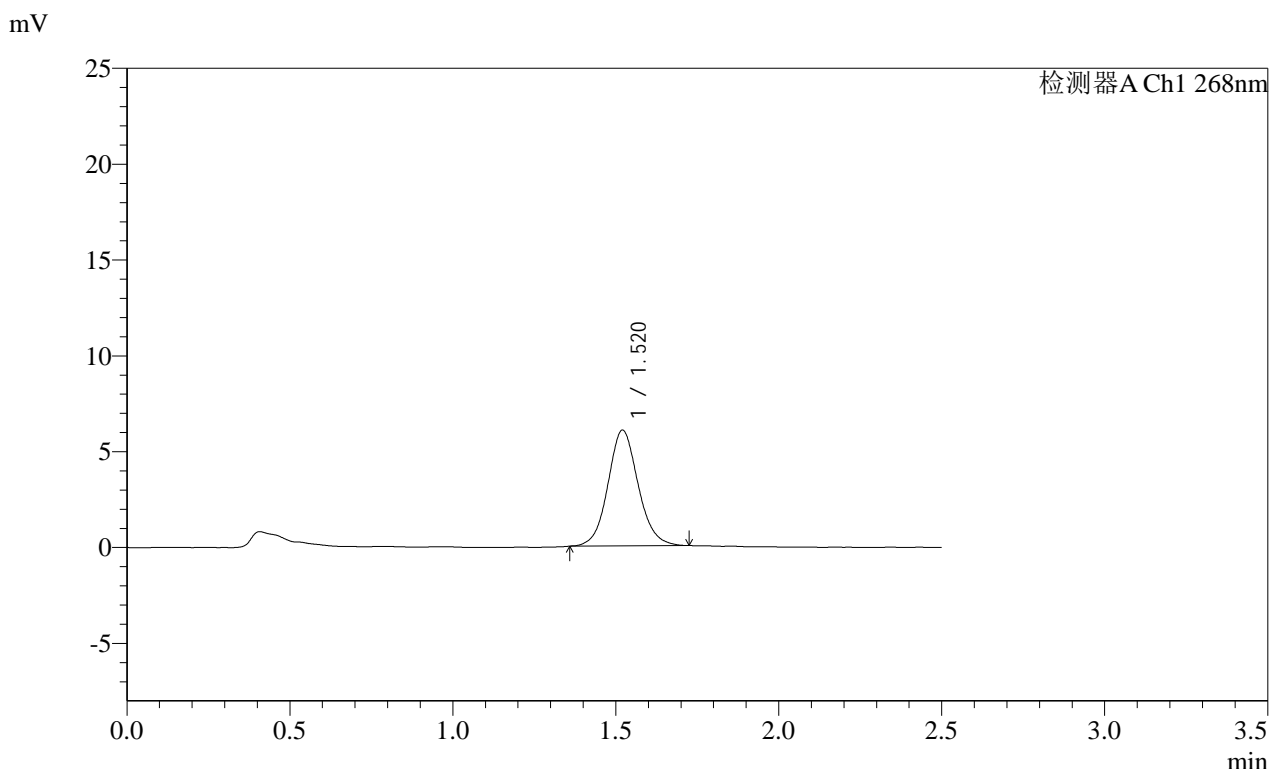
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-47-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 15:41:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:07:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	38982	100.000	6042	1322	1.089	--
总计		38982	100.000	6042			

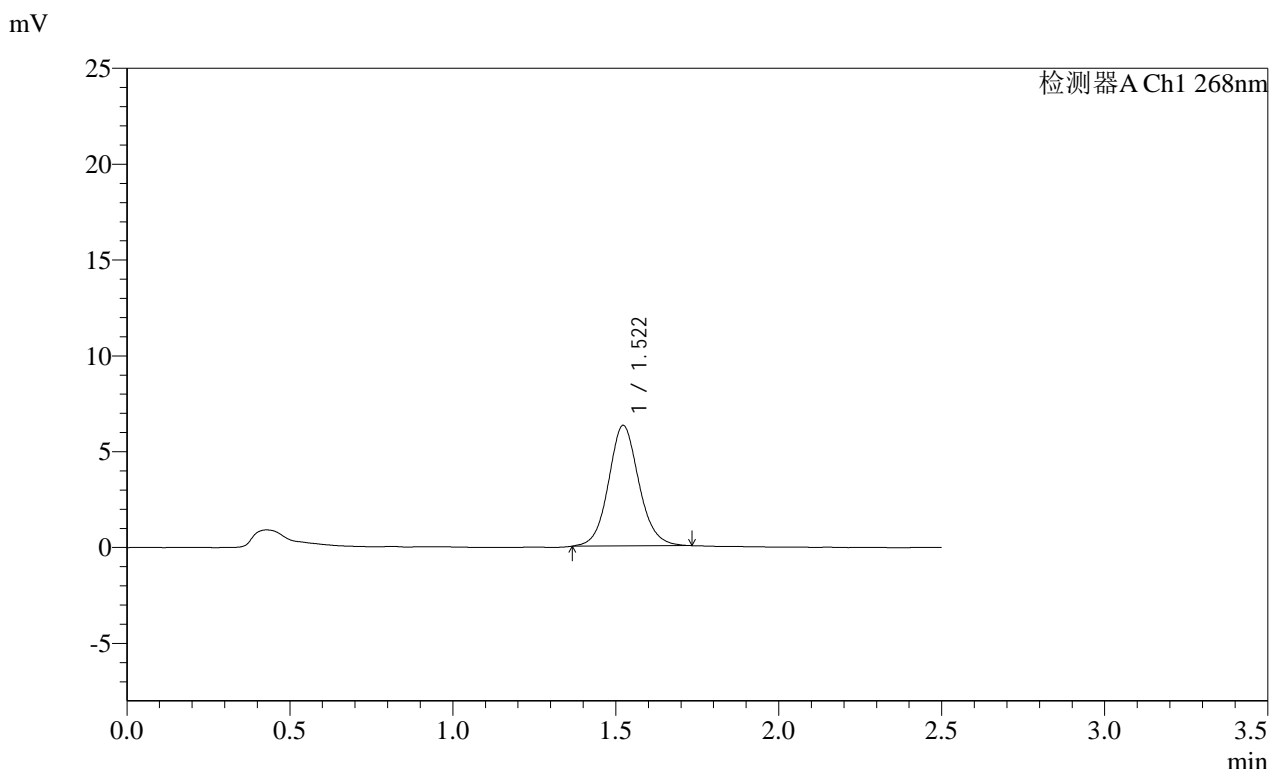
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片5  
供试品溶液-1

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 - 18-2/18-48-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 15:44:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:07:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	40874	100.000	6299	1318	1.091	--
总计		40874	100.000	6299			

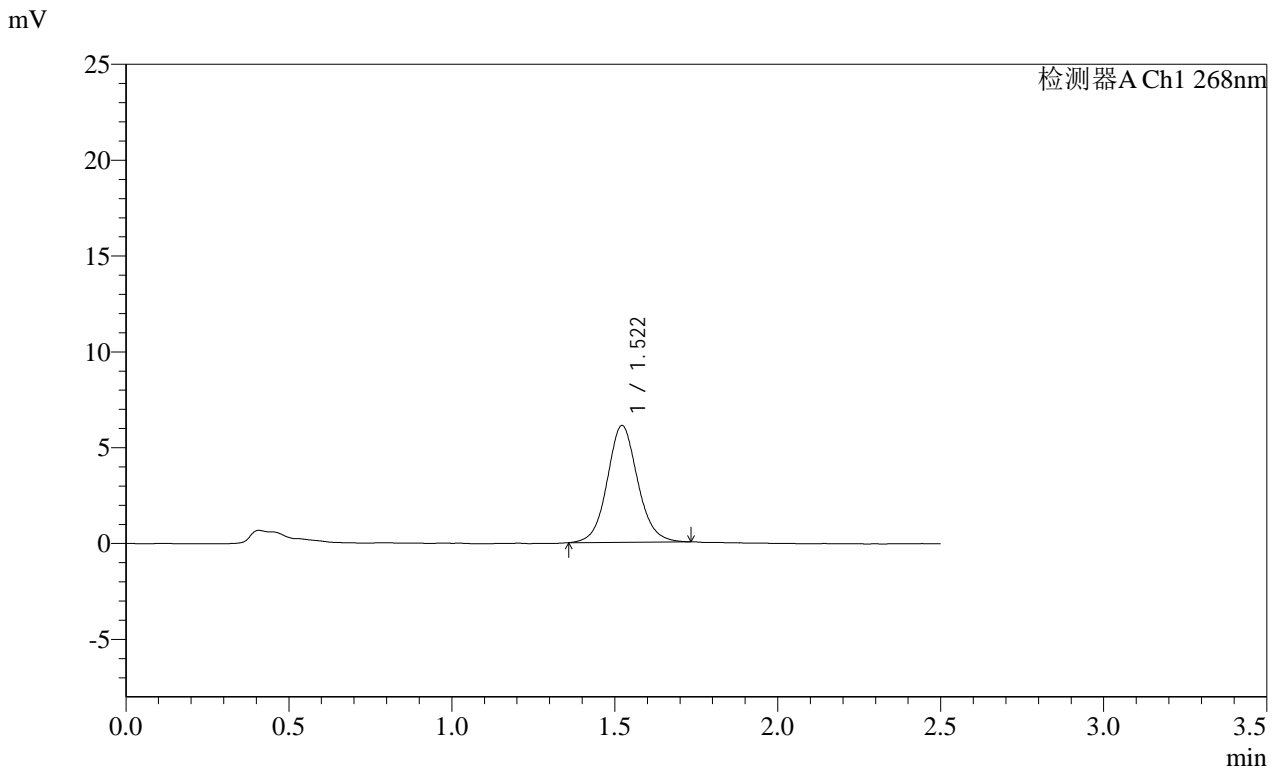
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-49-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 15:47:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 09:07:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	39585	100.000	6096	1317	1.082	--
总计		39585	100.000	6096			

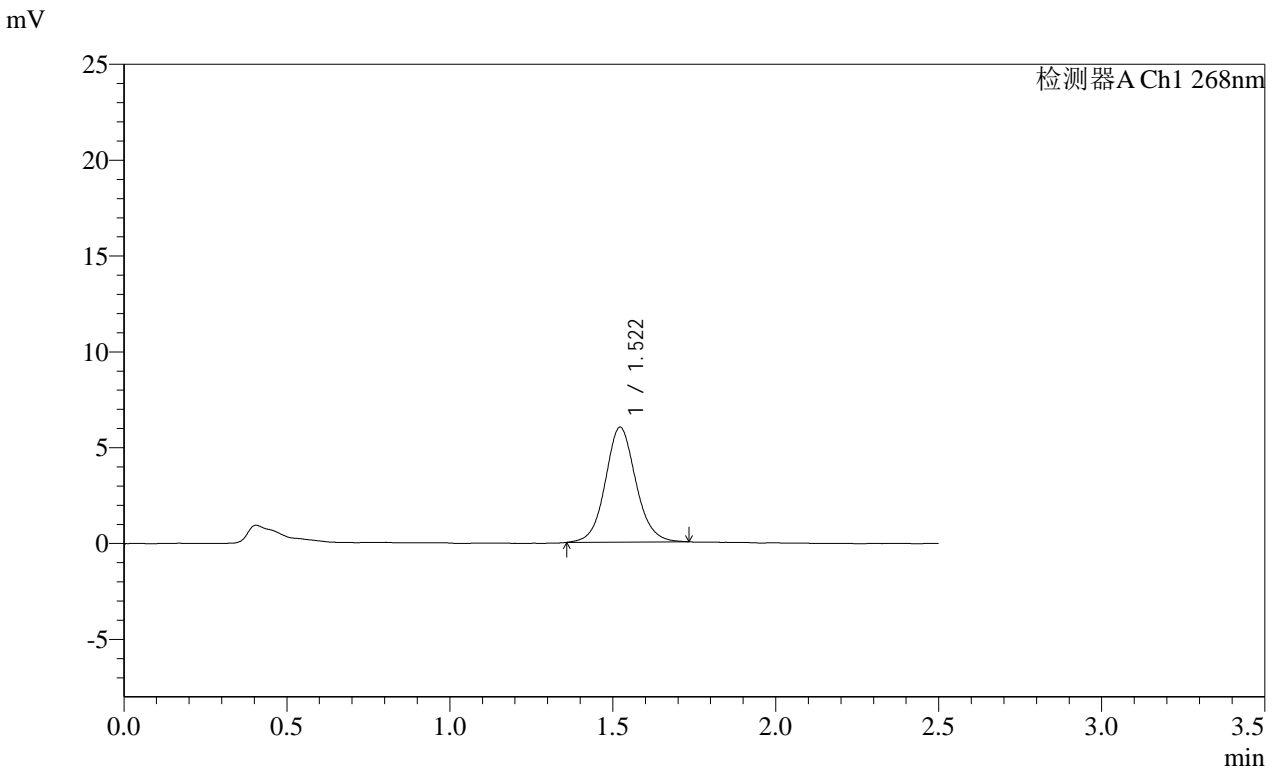
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-50-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 15:50:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:07:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	39046	100.000	5999	1314	1.082	--
总计		39046	100.000	5999			

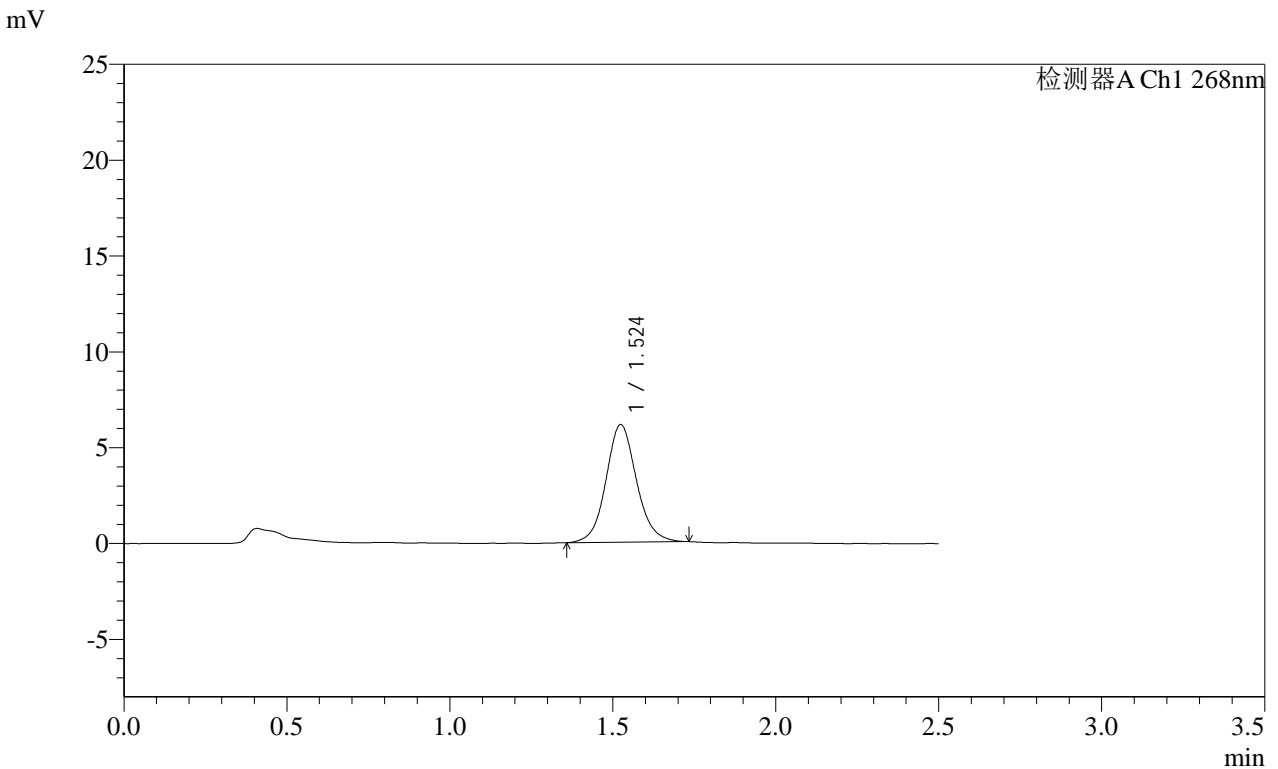
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-51-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 15:52:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:07:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	40011	100.000	6134	1318	1.091	--
总计		40011	100.000	6134			

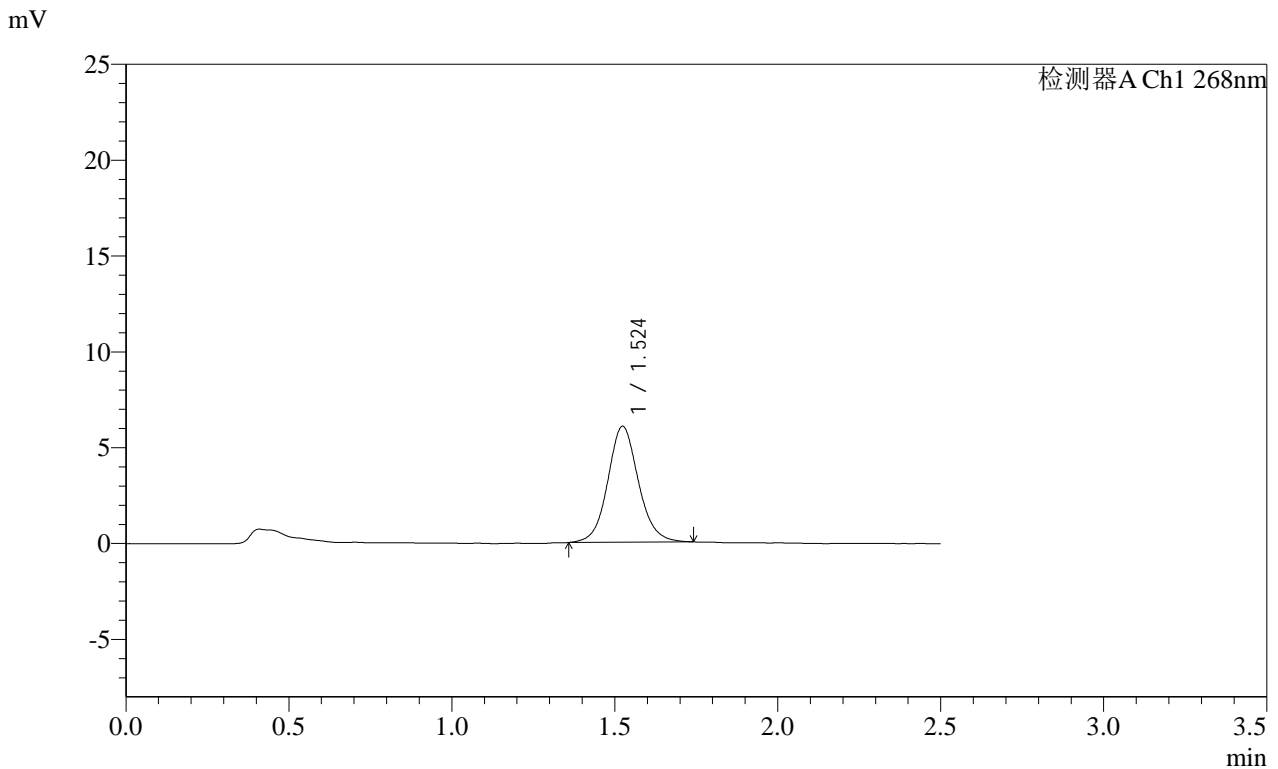
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

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 - 18-2/18-52-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 15:55:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:08:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	39597	100.000	6046	1311	1.086	--
总计		39597	100.000	6046			

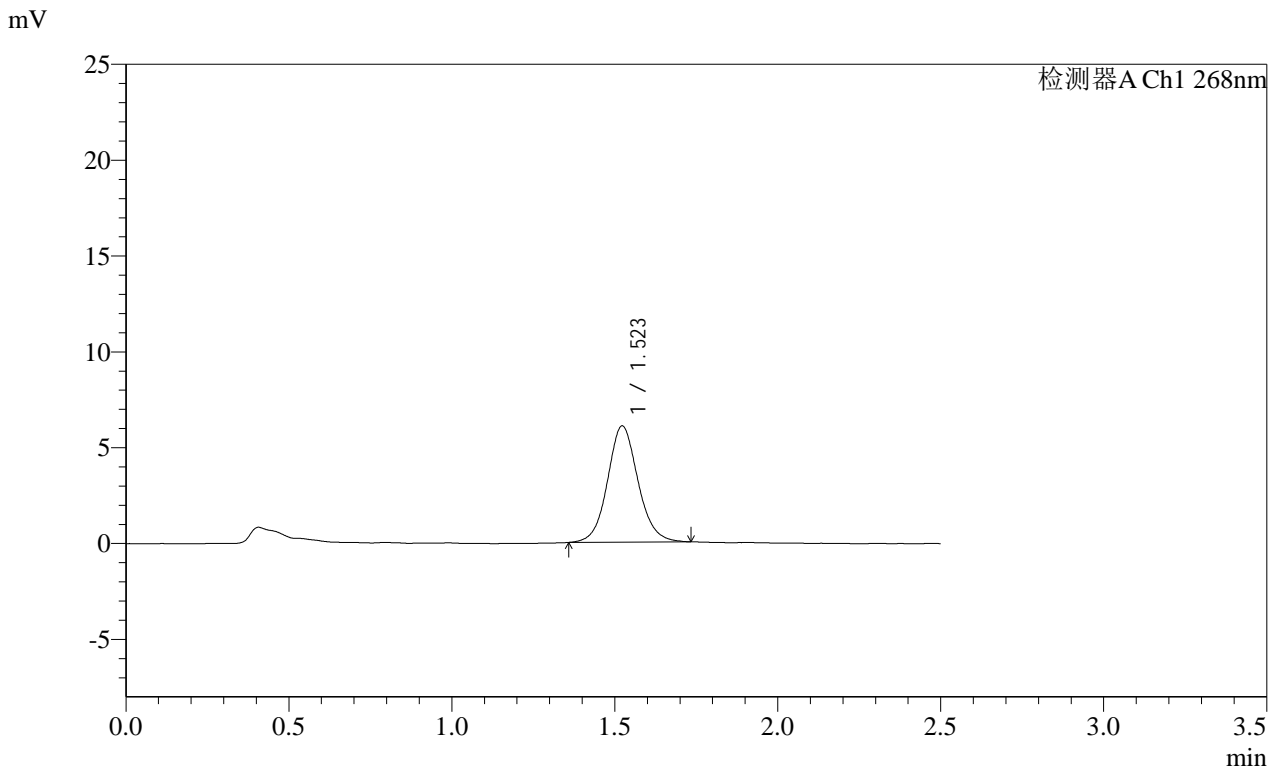
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 18-2/18-53-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 15:58:39                        实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:08:04                处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	39426	100.000	6067	1319	1.086	--
总计		39426	100.000	6067			

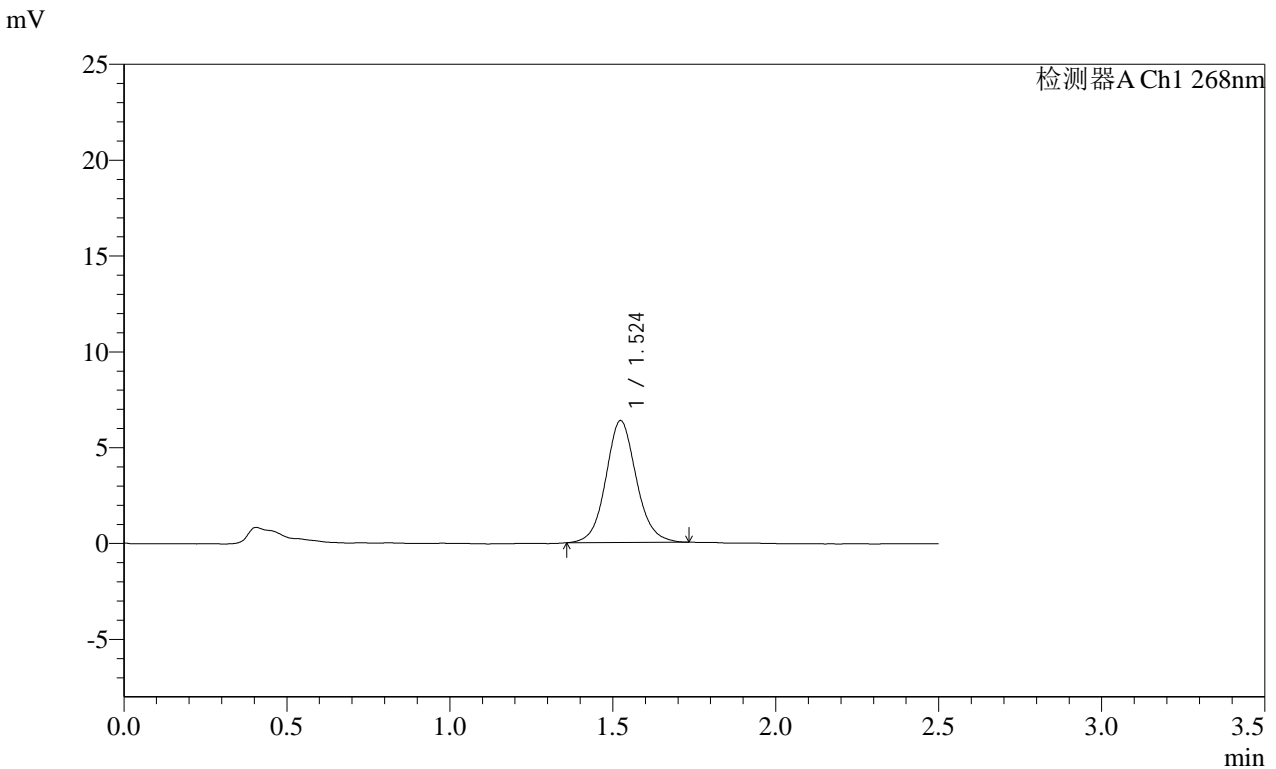
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-54-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:01:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:08:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	41437	100.000	6360	1315	1.087	--
总计		41437	100.000	6360			

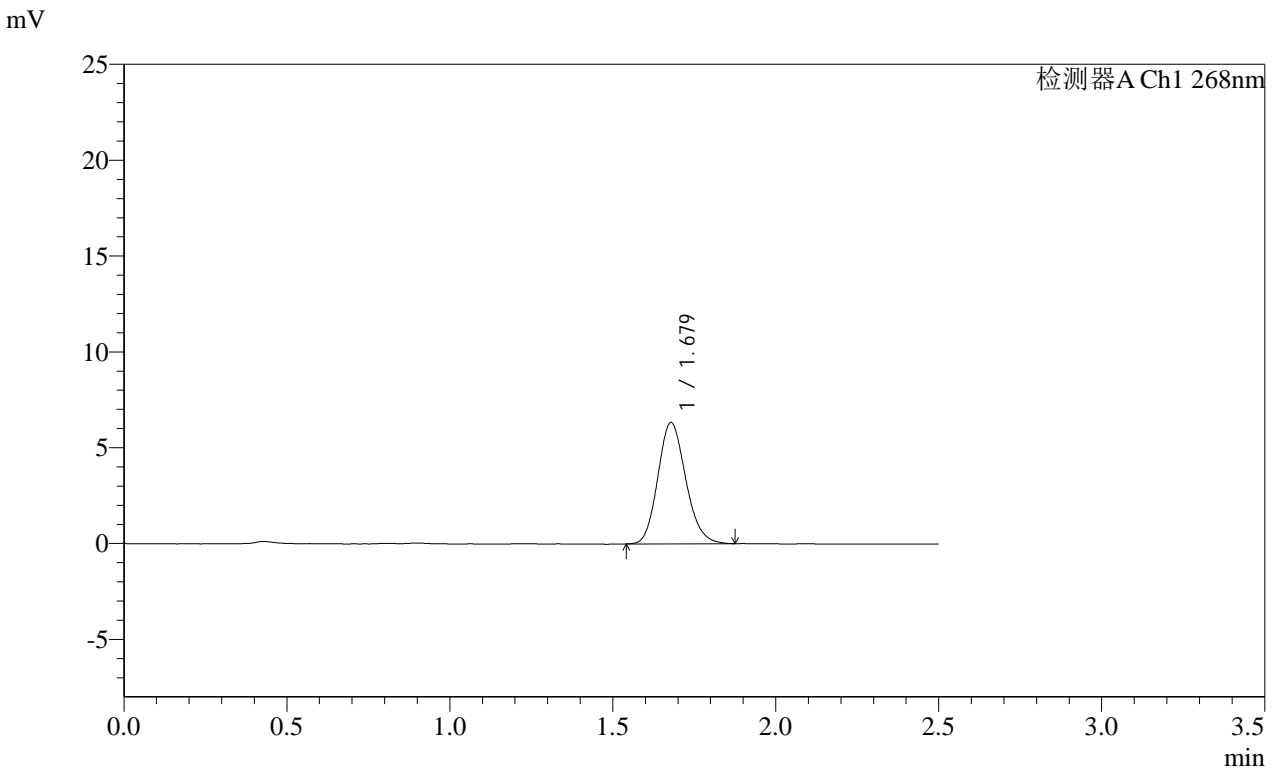
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-55-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:04:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 09:08:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	37662	100.000	6323	1848	1.153	--
总计		37662	100.000	6323			

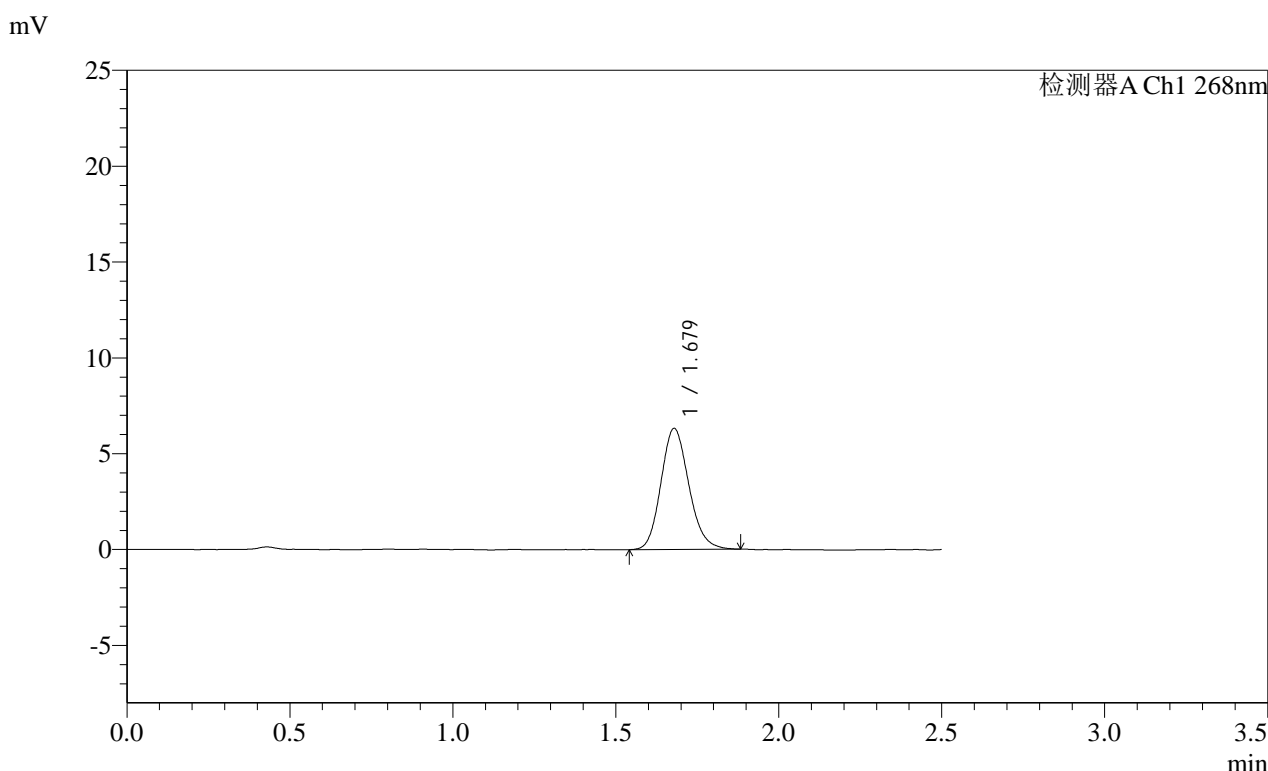
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-1

**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 - 18-2/18-56-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:07:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:08:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	37720	100.000	6319	1852	1.151	--
总计		37720	100.000	6319			

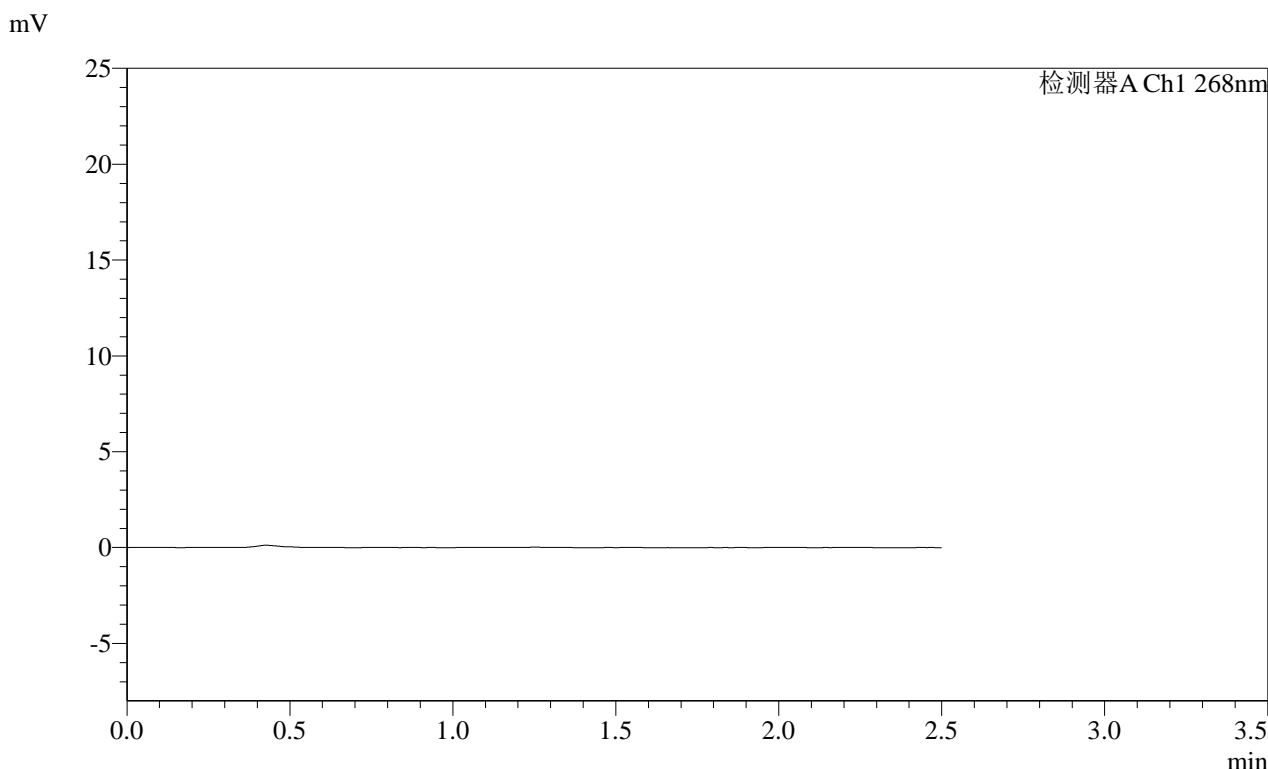
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-2

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 - 18-2/18-57-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:10:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/07 09:08:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

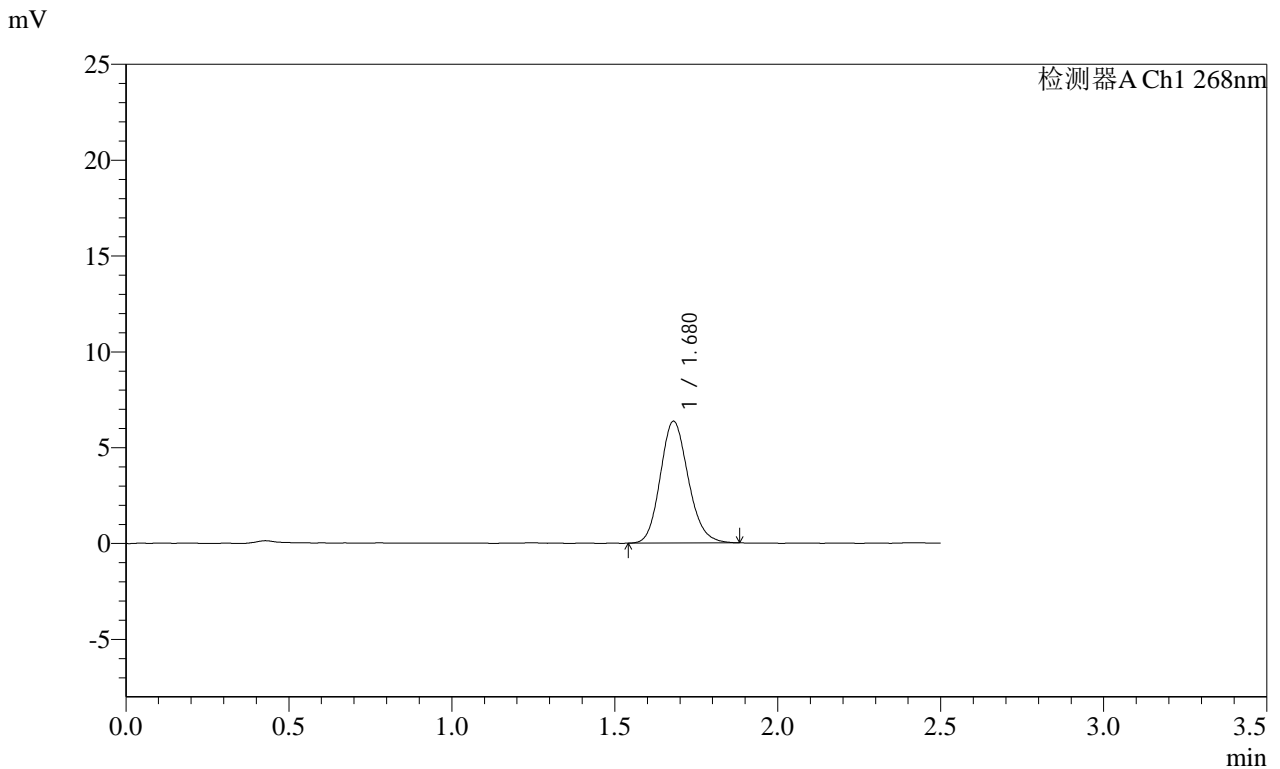
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
溶剂

**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 - 18-2/18-58-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:13:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:08:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

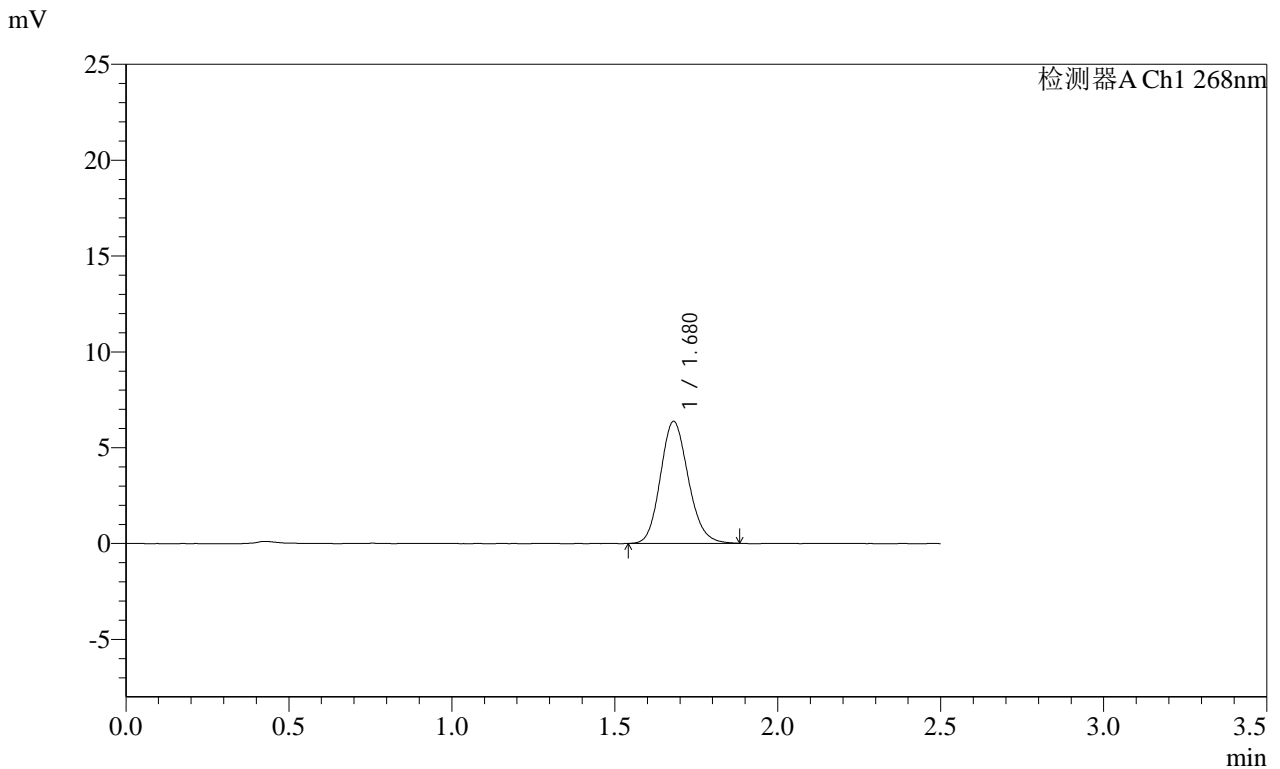
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	37945	100.000	6359	1854	1.150	--
总计		37945	100.000	6359			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-2/18-59-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:16:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 09:08:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	37906	100.000	6366	1866	1.147	--
总计		37906	100.000	6366			

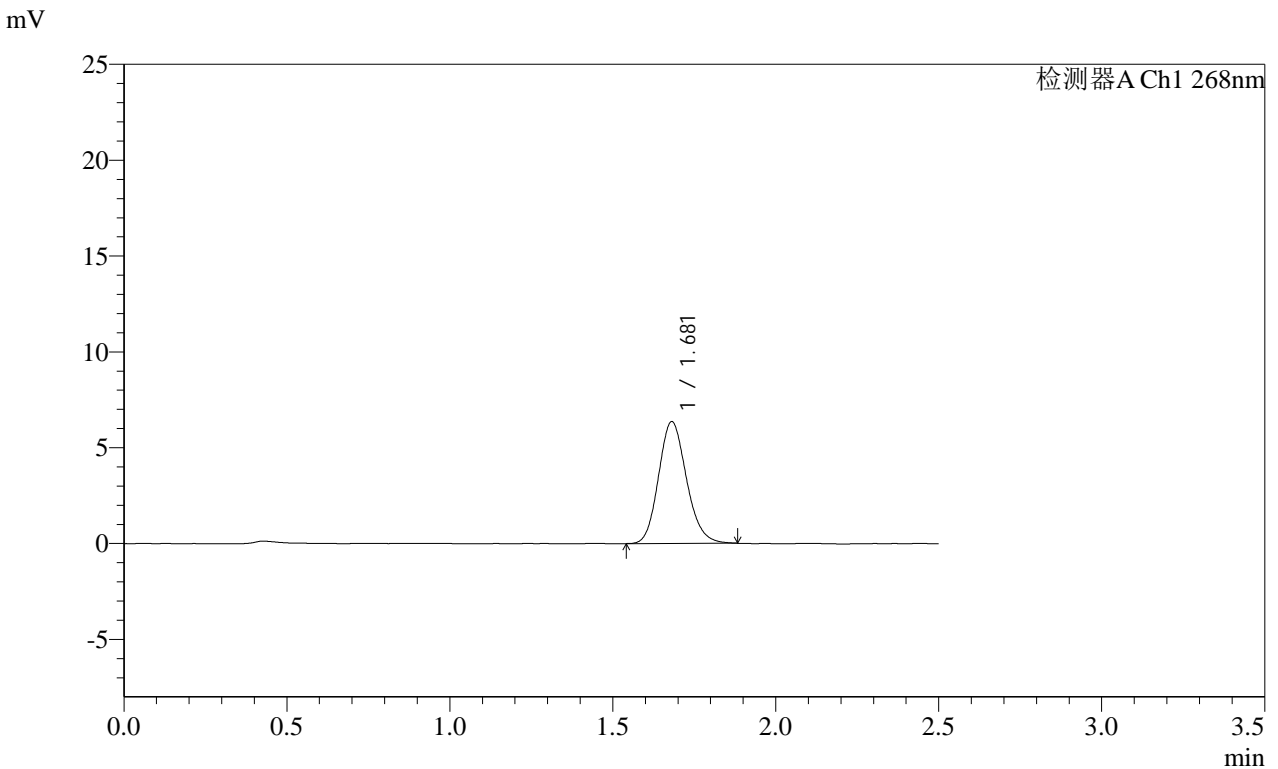
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-2

**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 - 18-2/18-60-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:18:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:08:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	37882	100.000	6360	1863	1.152	--
总计		37882	100.000	6360			

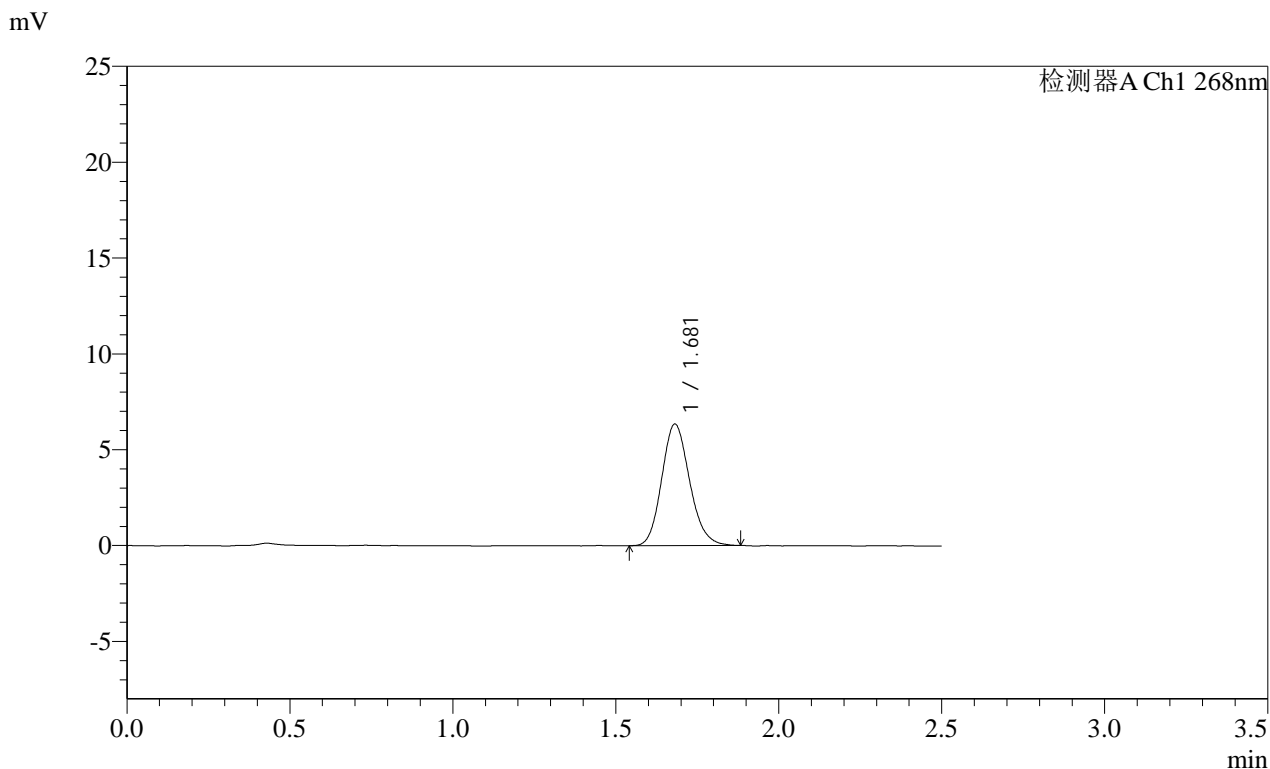
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
 对照品溶液-1-3

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 - 18-2/18-61-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:21:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/07 09:08:25 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	37730	100.000	6340	1864	1.151	--
总计		37730	100.000	6340			

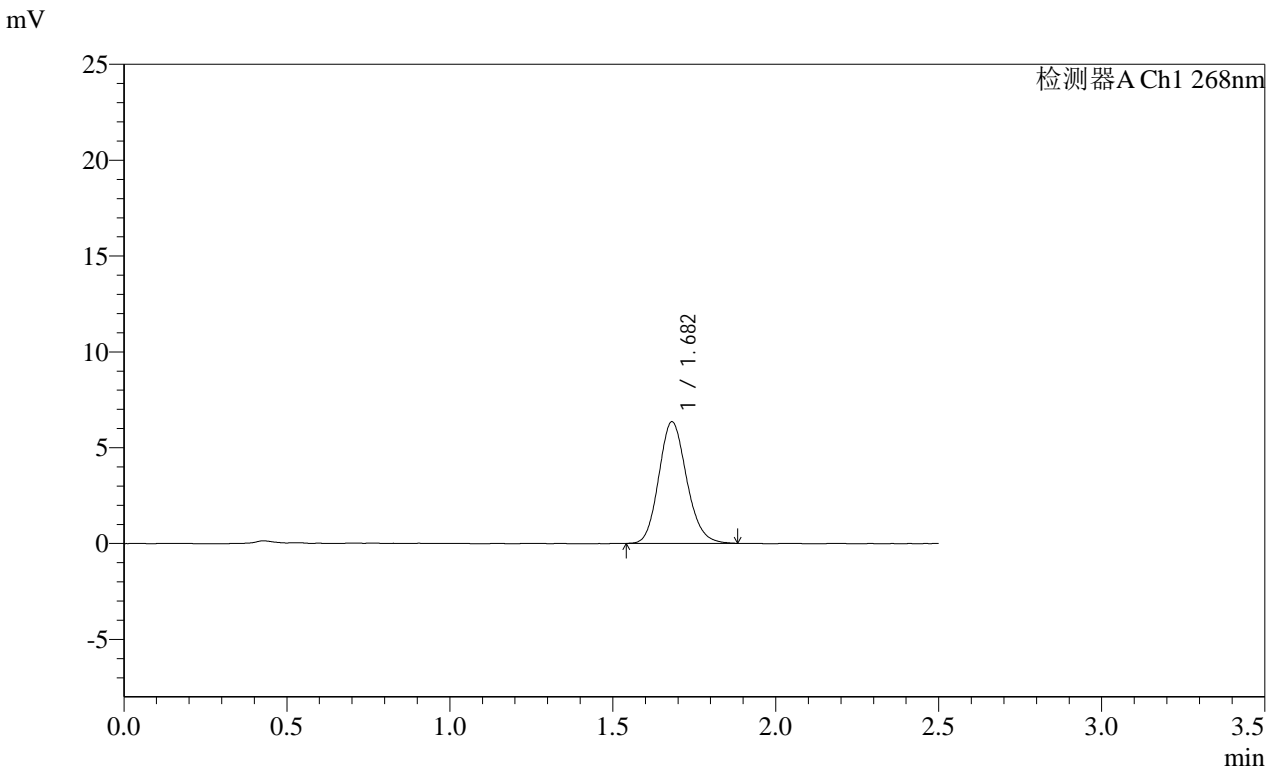
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
对照品溶液-1-4

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 - 18-2/18-62-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:24:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:08:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	37701	100.000	6342	1875	1.145	--
总计		37701	100.000	6342			

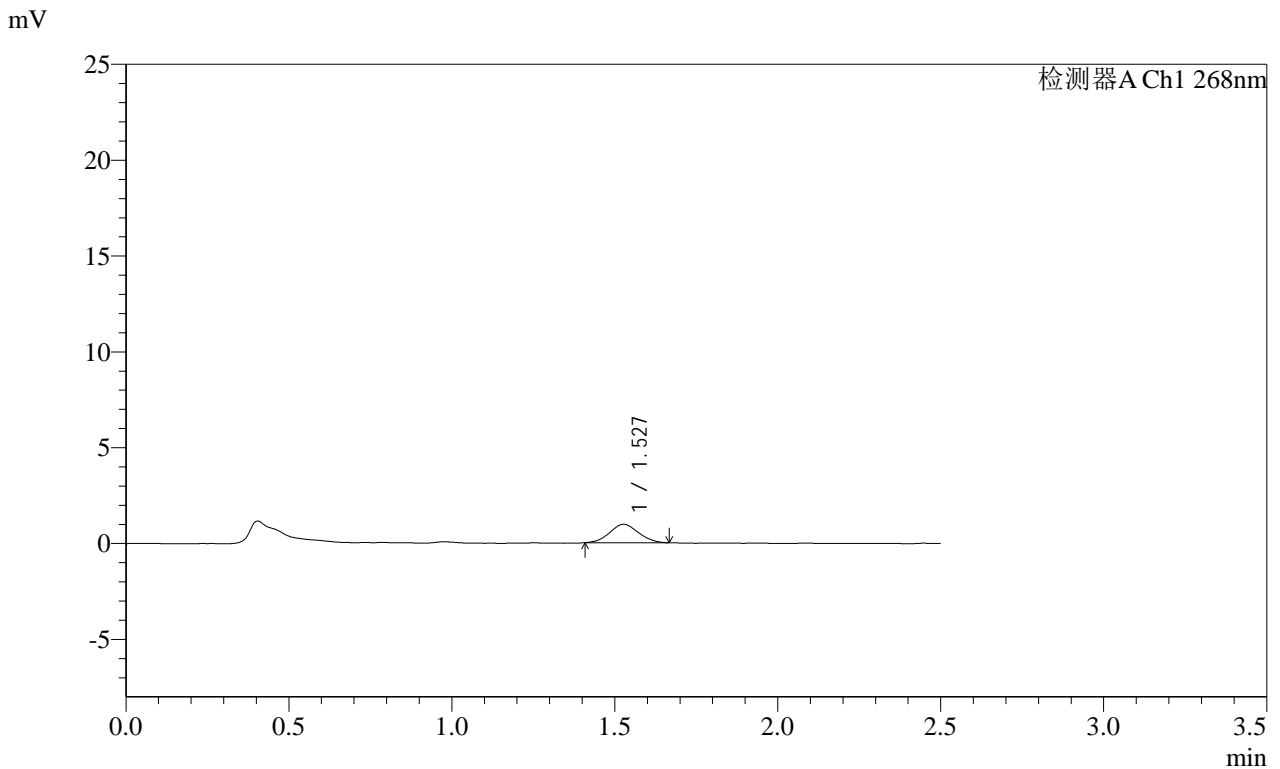
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-5

# 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 - 18-2/18-63-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 16:27:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:08:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	5908	100.000	959	1357	1.048	--
总计		5908	100.000	959			

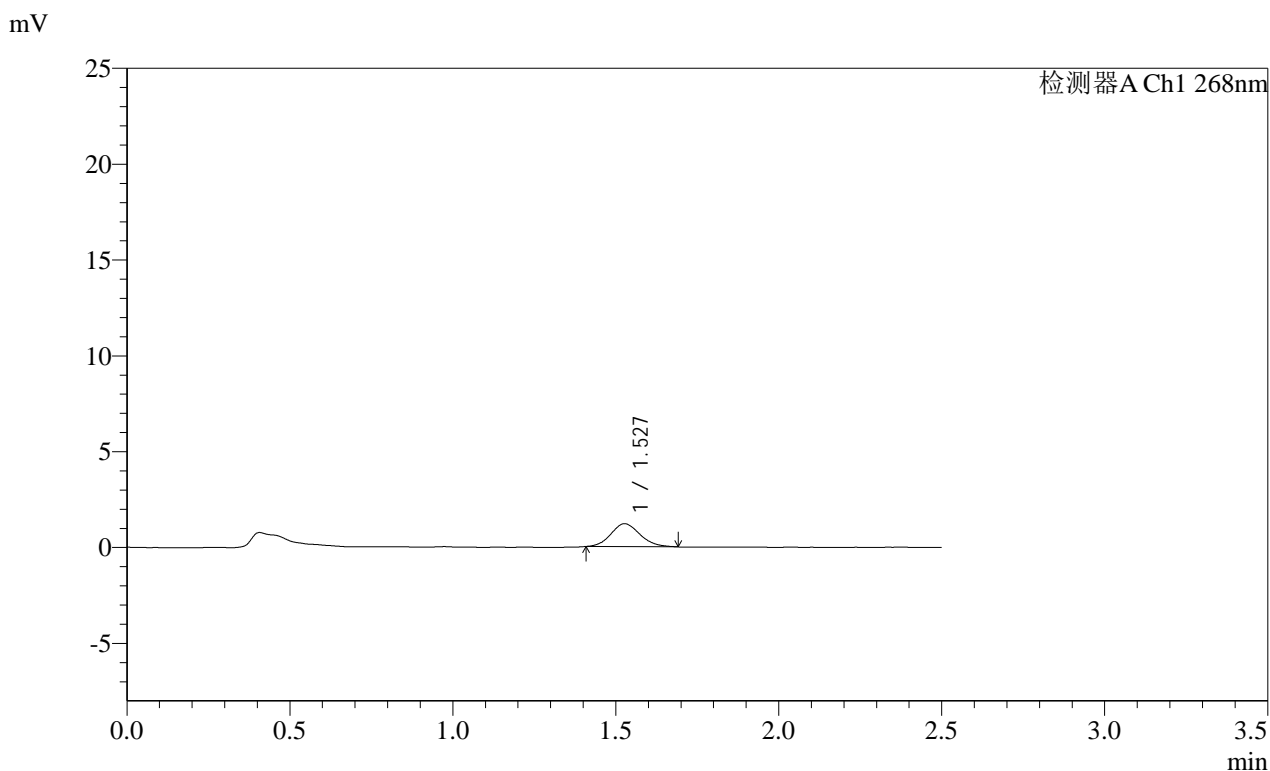
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-64-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:30:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 09:08:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	7464	100.000	1193	1385	1.128	--
总计		7464	100.000	1193			

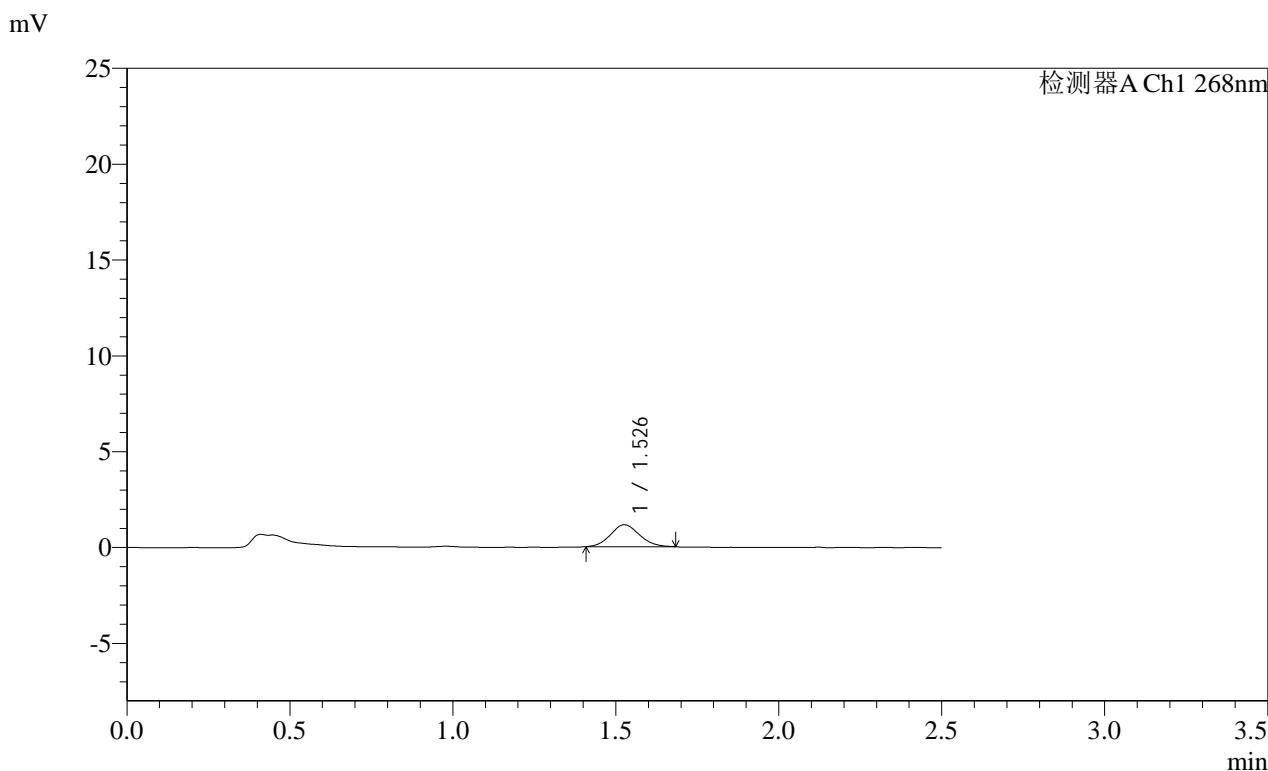
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-65-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:33:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:08:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	7075	100.000	1137	1398	1.091	--
总计		7075	100.000	1137			

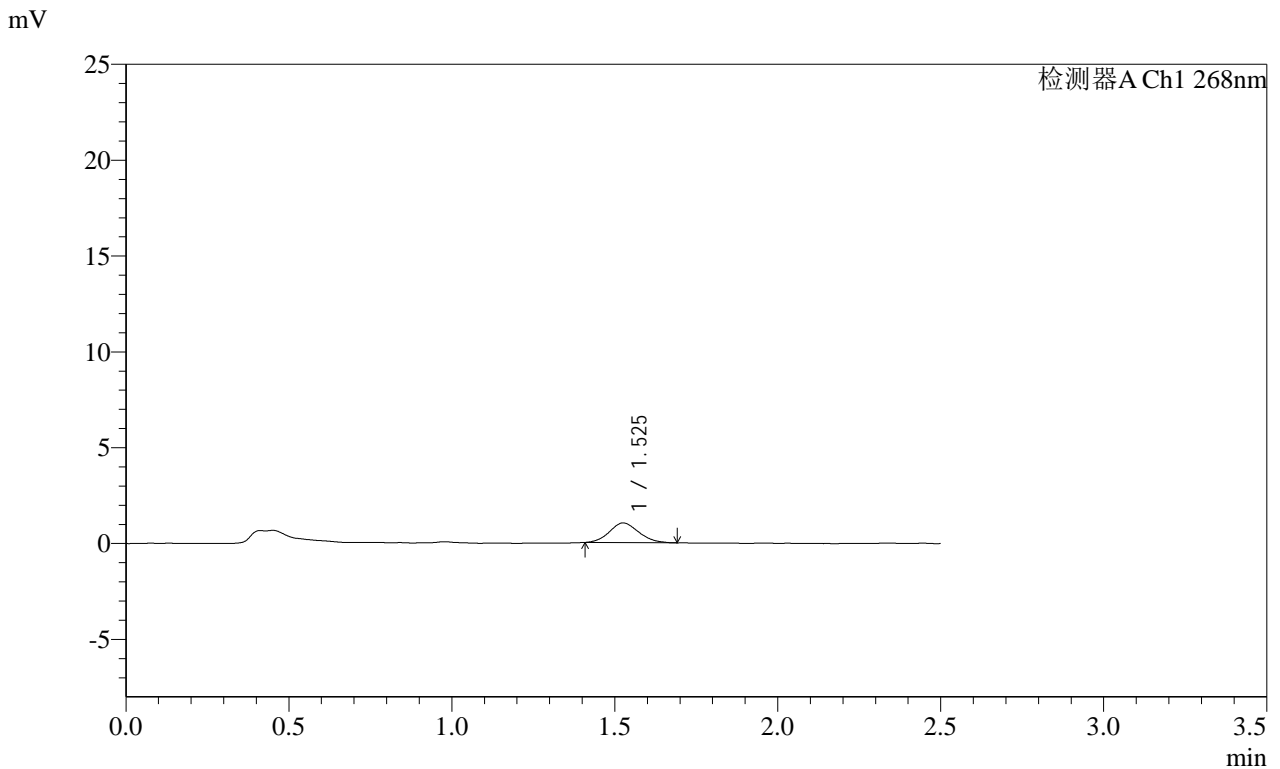
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-66-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:36:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:08:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	6475	100.000	1028	1331	1.131	--
总计		6475	100.000	1028			

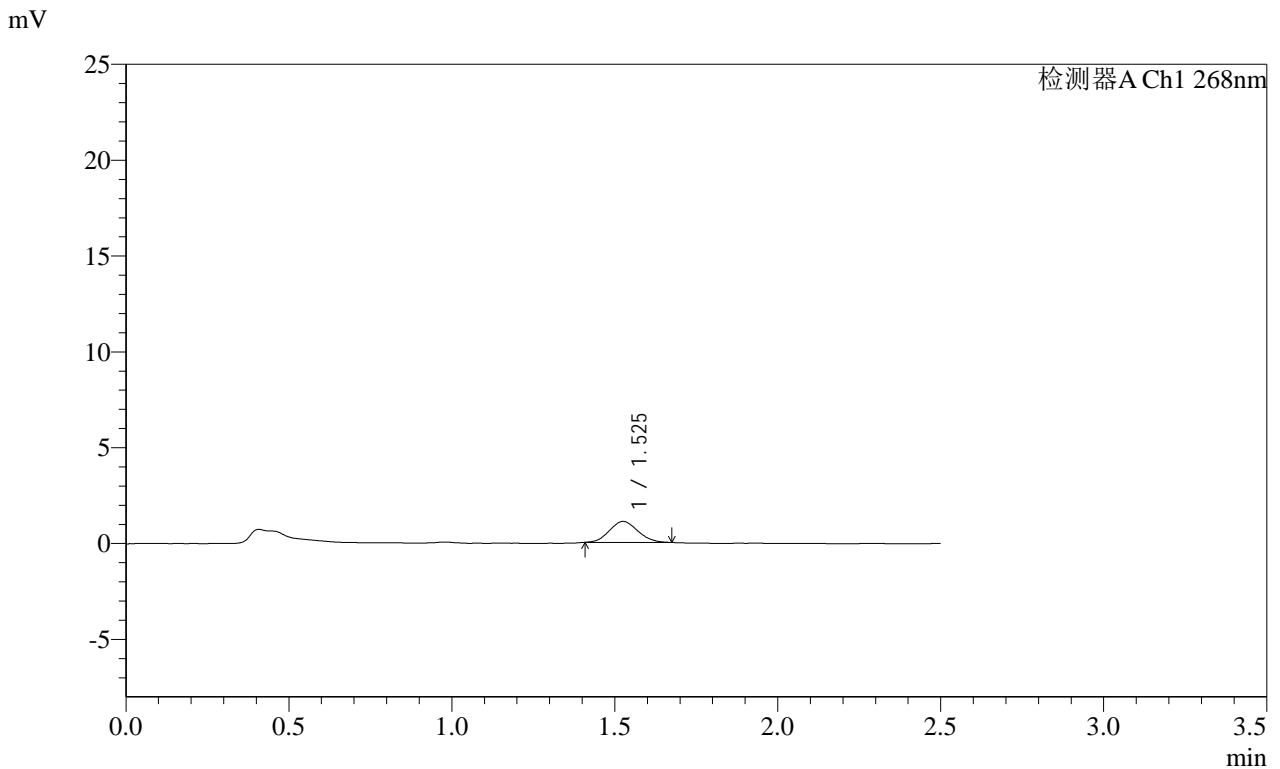
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-67-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:39:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:08:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	6610	100.000	1091	1404	1.089	--
总计		6610	100.000	1091			

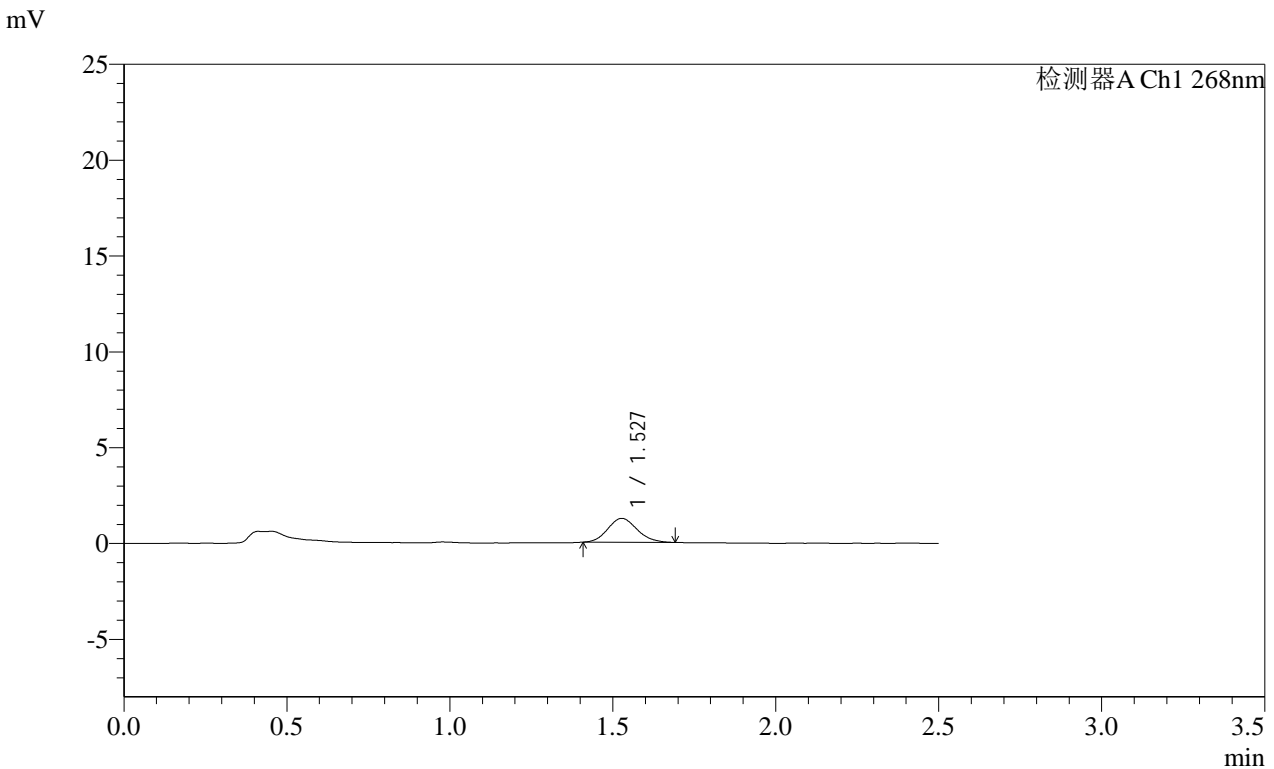
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-68-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:42:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:08:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	7811	100.000	1244	1361	1.120	--
总计		7811	100.000	1244			

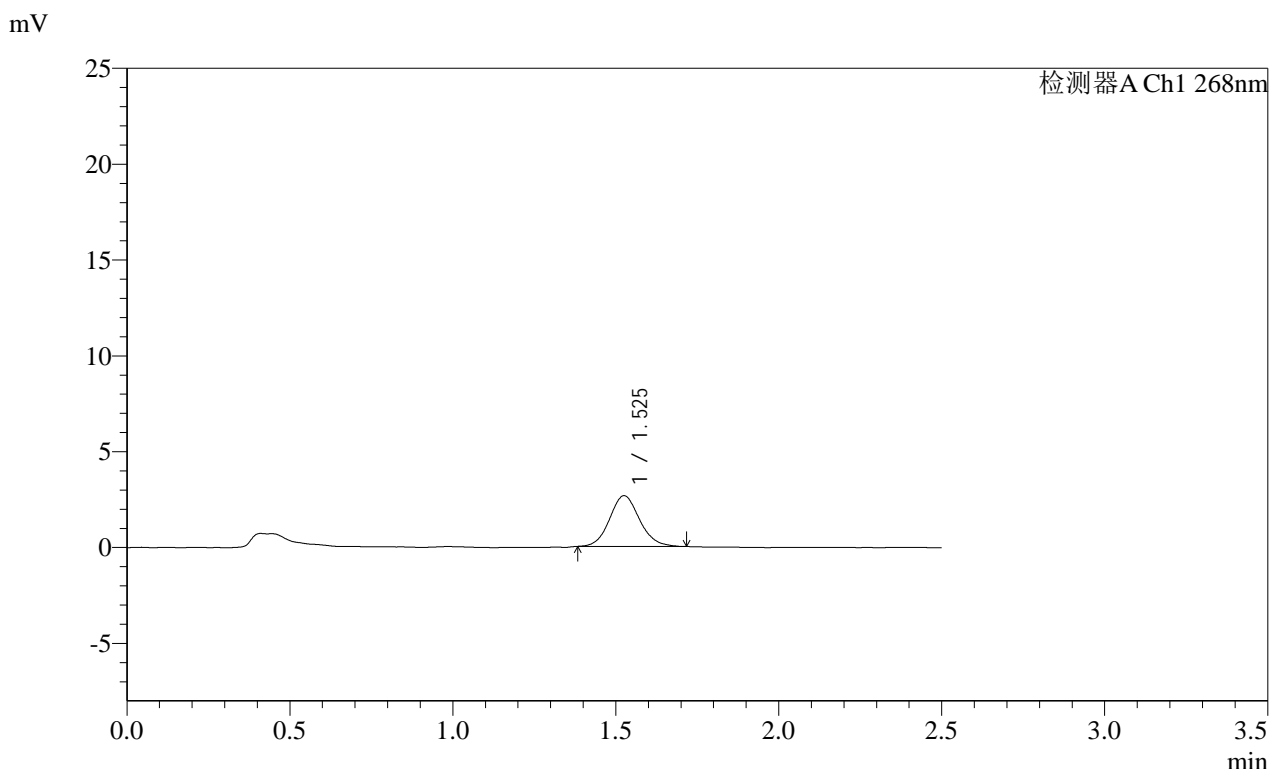
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-69-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/06 16:44:59 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:08:46  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	16983	100.000	2641	1338	1.113	--
总计		16983	100.000	2641			

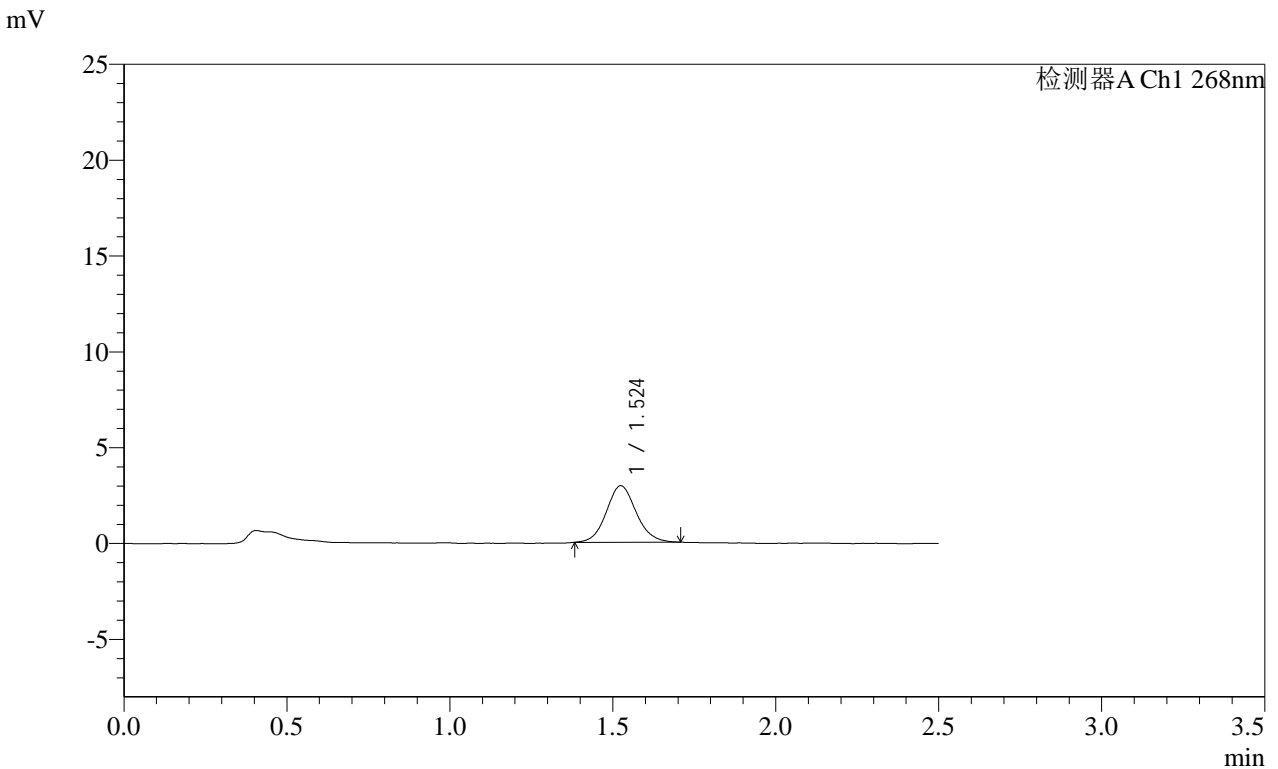
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-70-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:47:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:08:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	18775	100.000	2943	1350	1.090	--
总计		18775	100.000	2943			

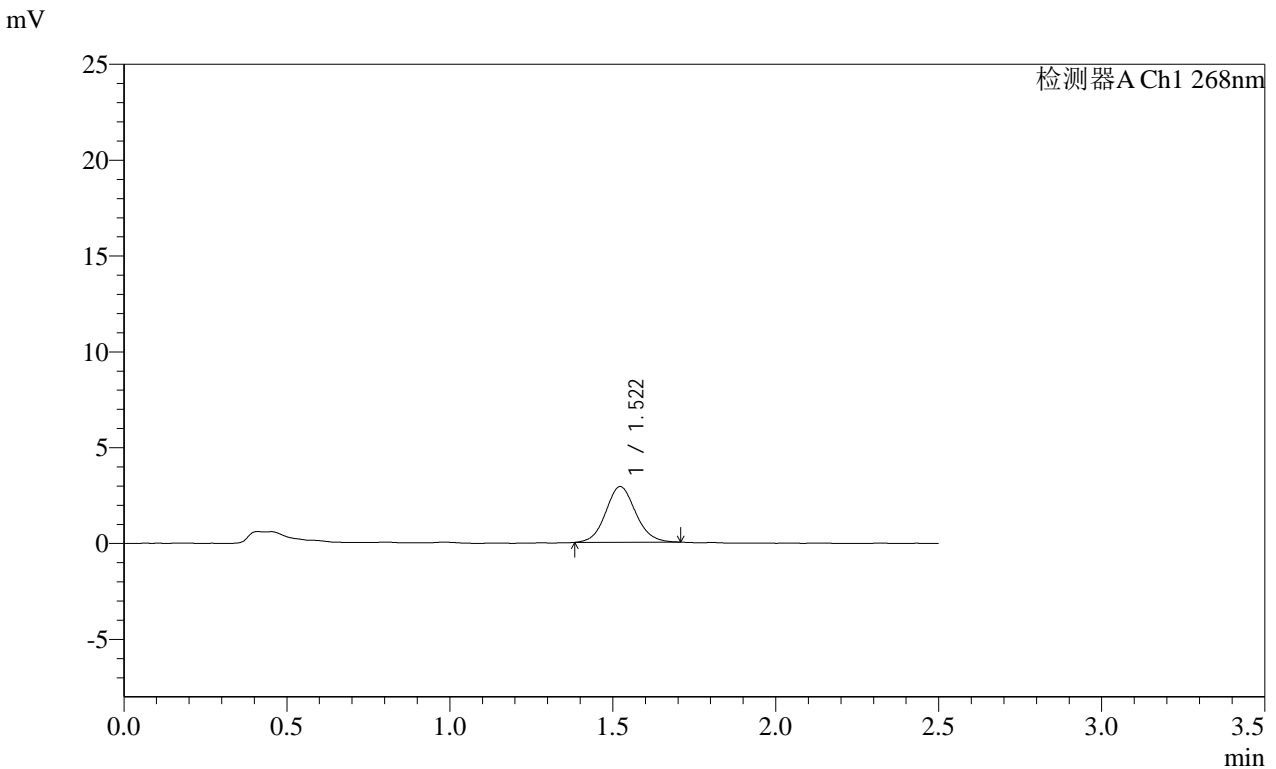
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-71-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:50:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:08:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	18595	100.000	2907	1334	1.085	--
总计		18595	100.000	2907			

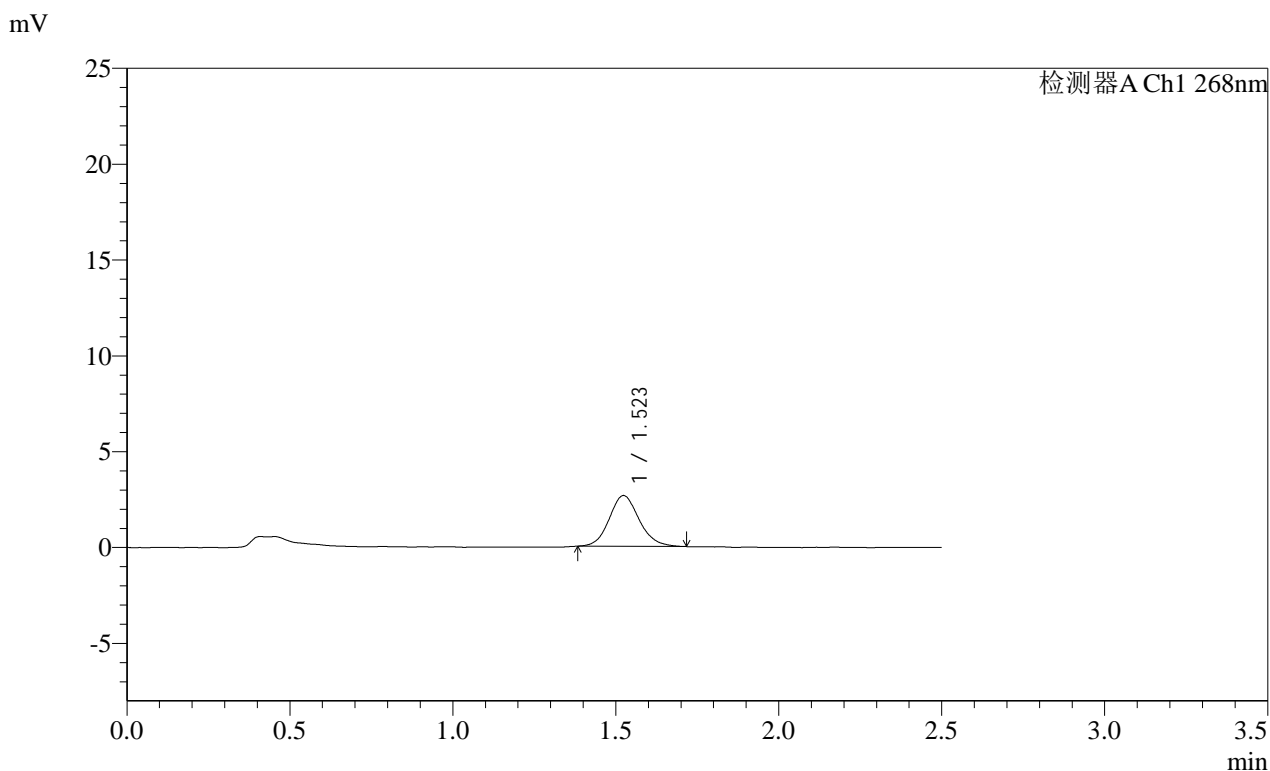
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-72-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:53:39 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/07 09:08:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	16984	100.000	2652	1343	1.125	--
总计		16984	100.000	2652			

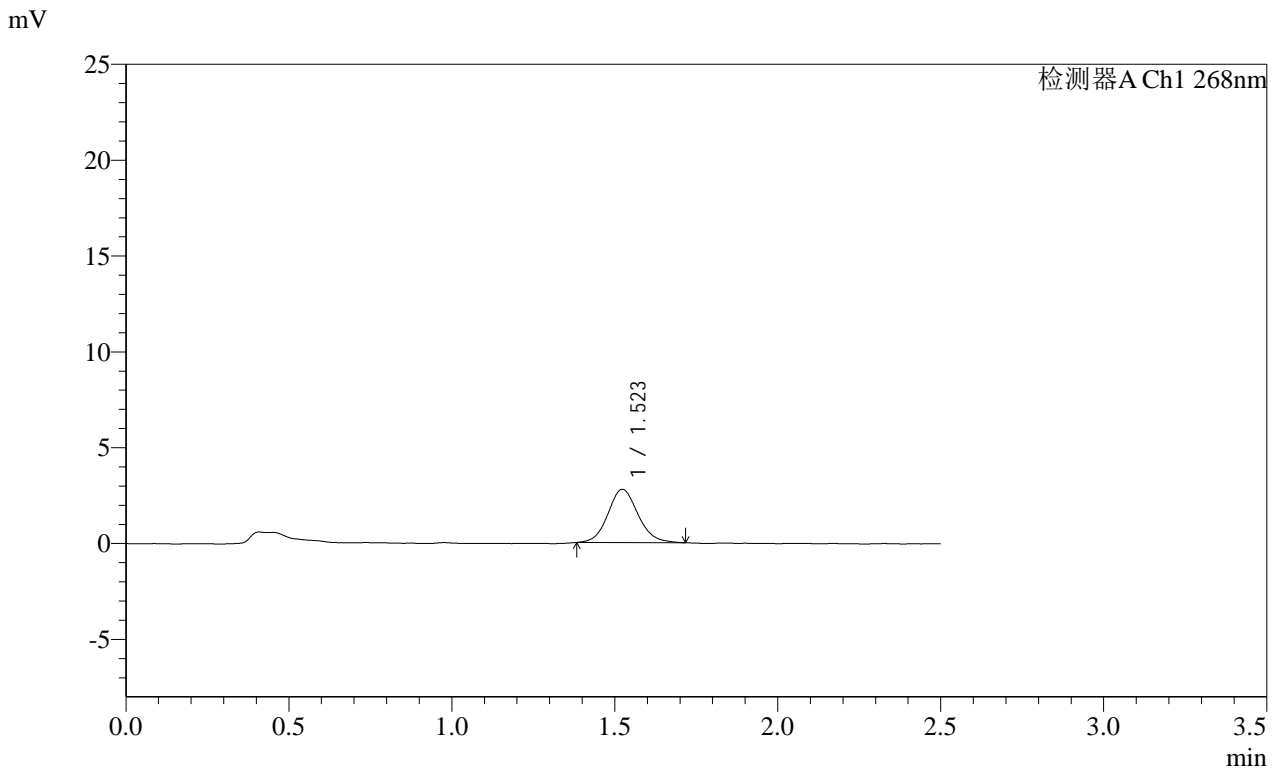
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片4  
供试品溶液-1

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 - 18-2/18-73-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:56:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 09:08:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	17882	100.000	2781	1331	1.105	--
总计		17882	100.000	2781			

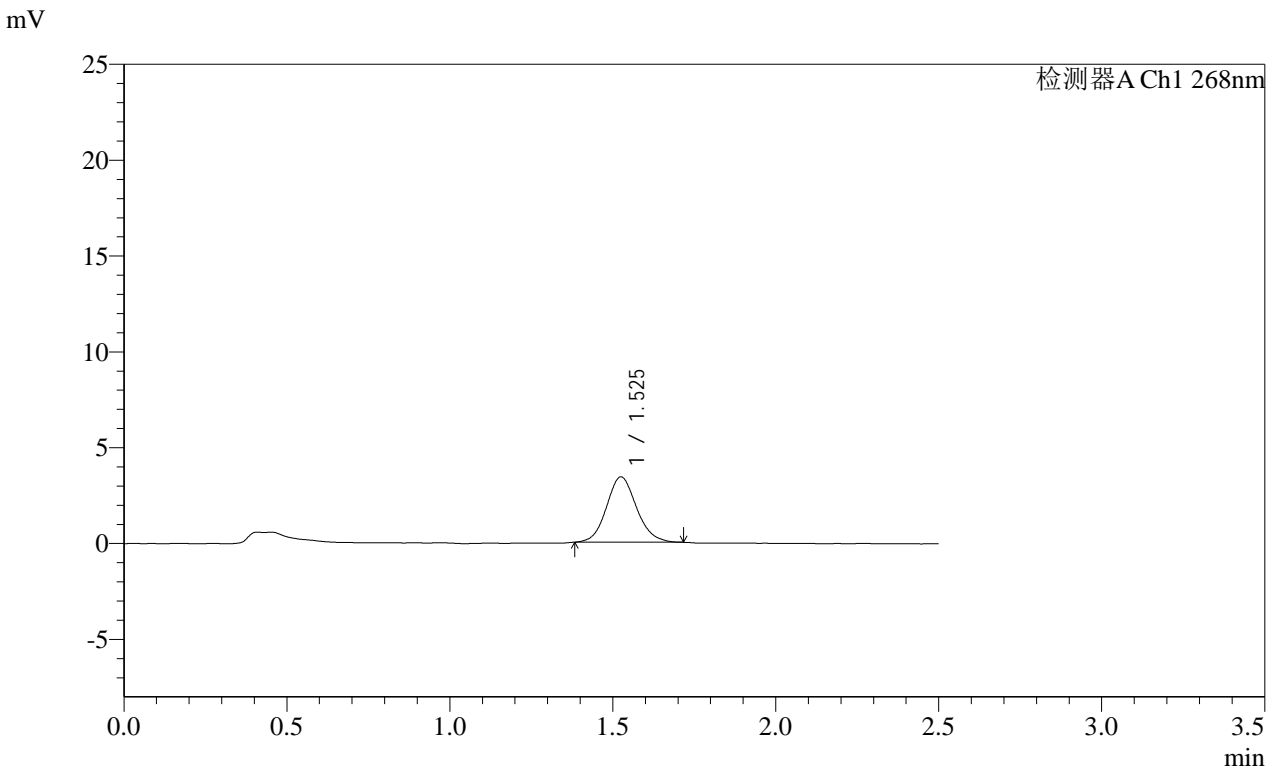
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-74-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 16:59:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:09:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	21853	100.000	3401	1338	1.110	--
总计		21853	100.000	3401			

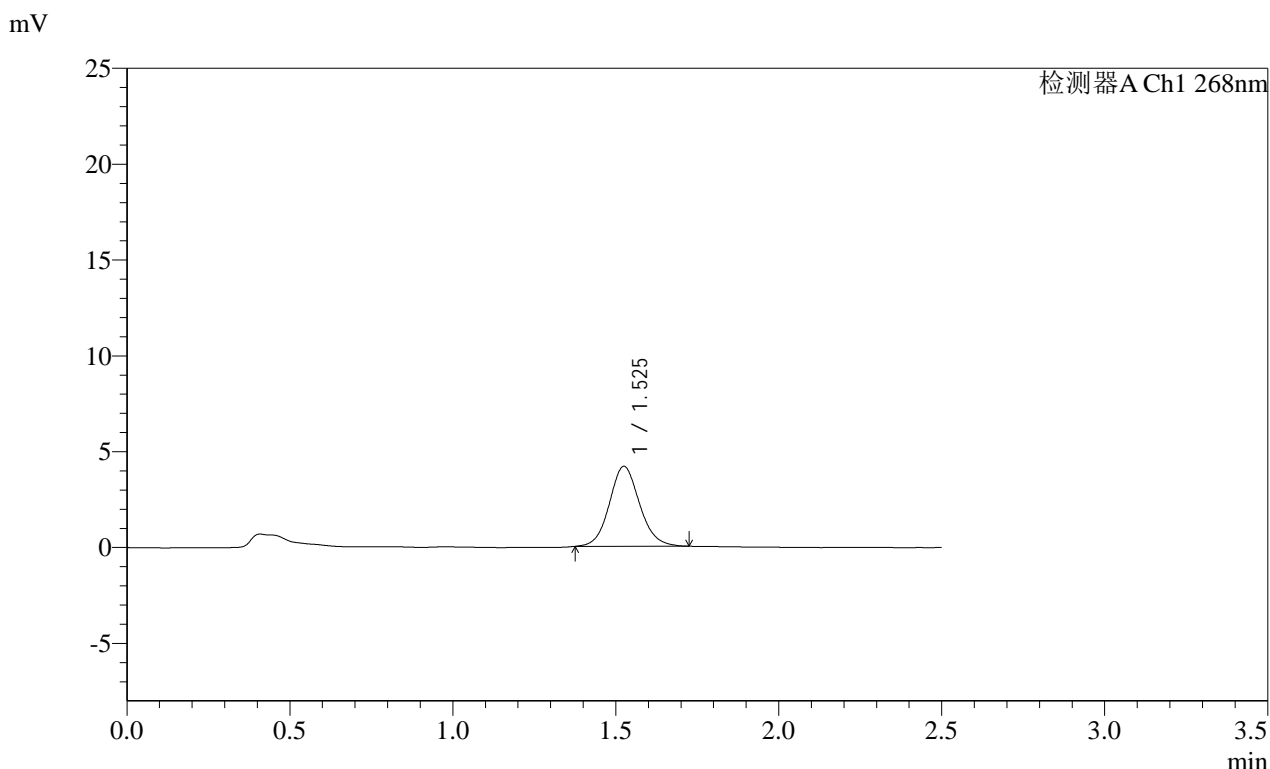
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-75-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 17:02:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:09:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	26939	100.000	4165	1320	1.101	--
总计		26939	100.000	4165			

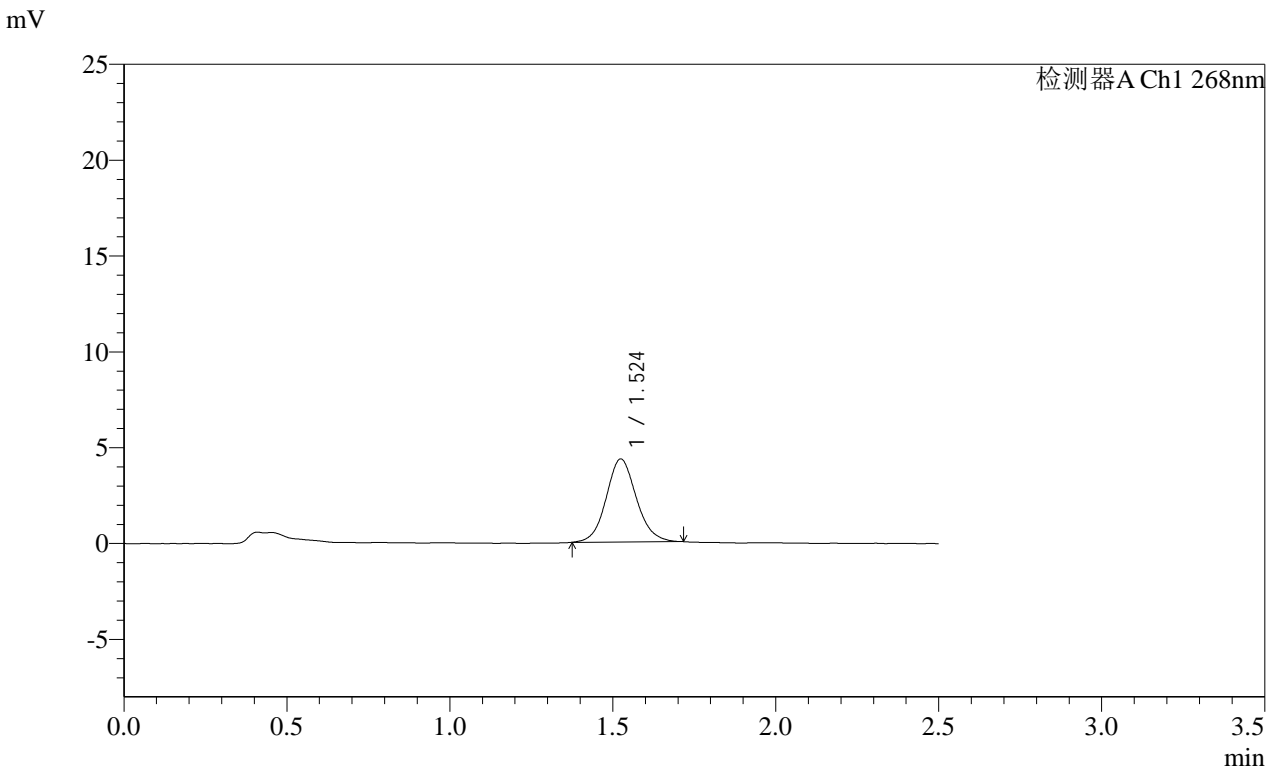
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-76-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 17:05:13	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:09:05	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	27895	100.000	4326	1332	1.096	--
总计		27895	100.000	4326			

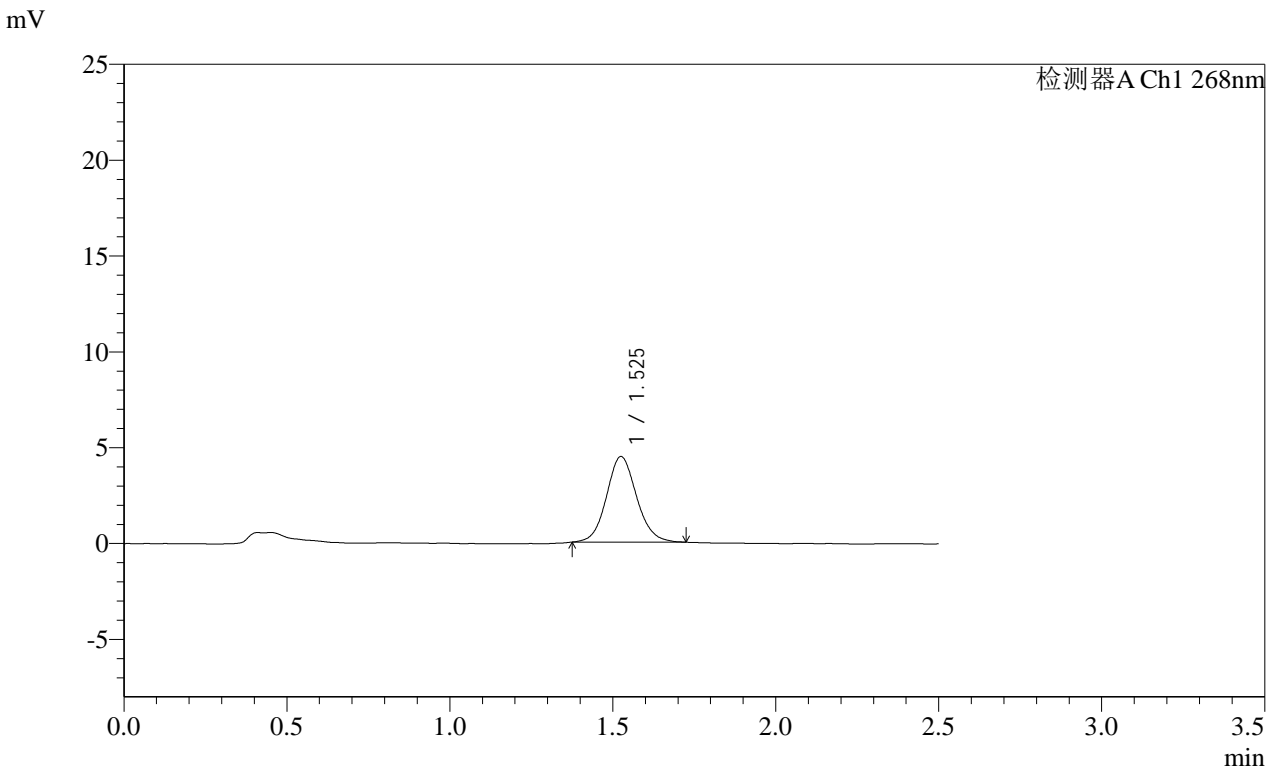
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-77-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 17:08:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:09:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	28708	100.000	4456	1338	1.095	--
总计		28708	100.000	4456			

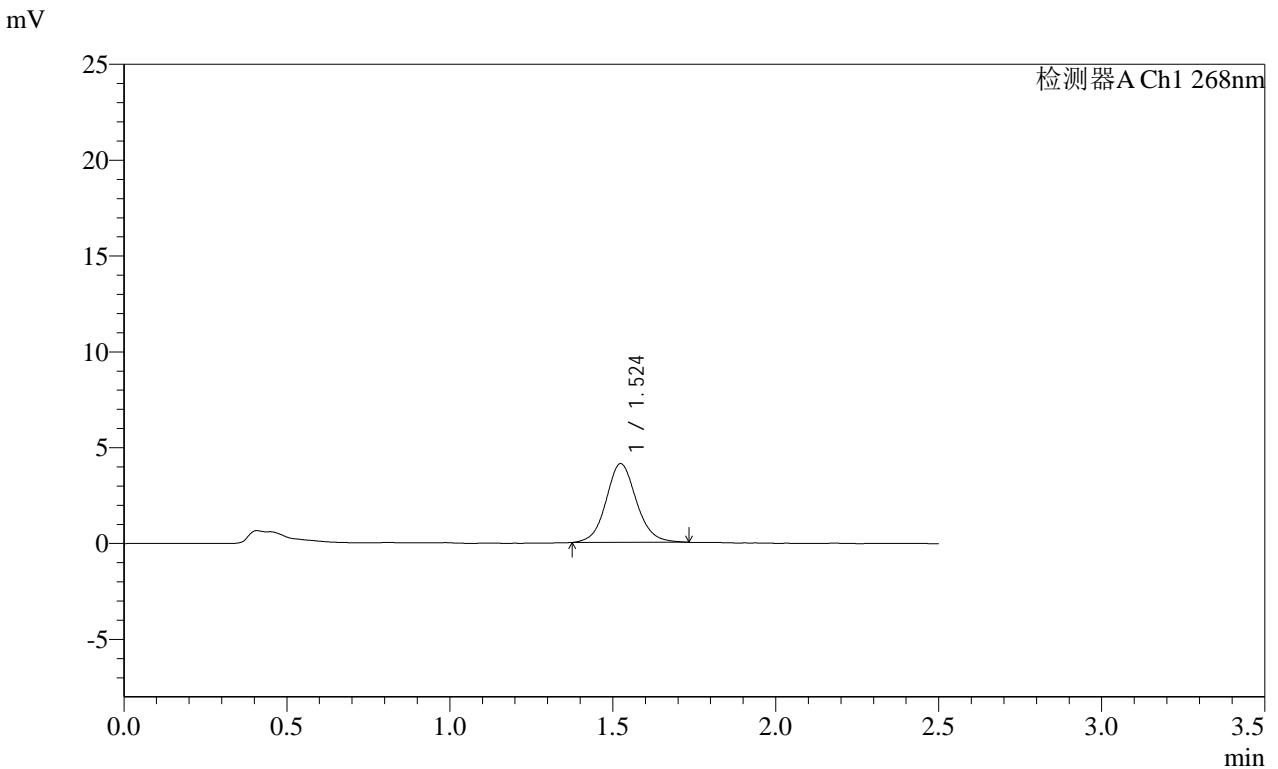
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-78-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 17:11:00	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:09:11	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	26628	100.000	4106	1340	1.086	--
总计		26628	100.000	4106			

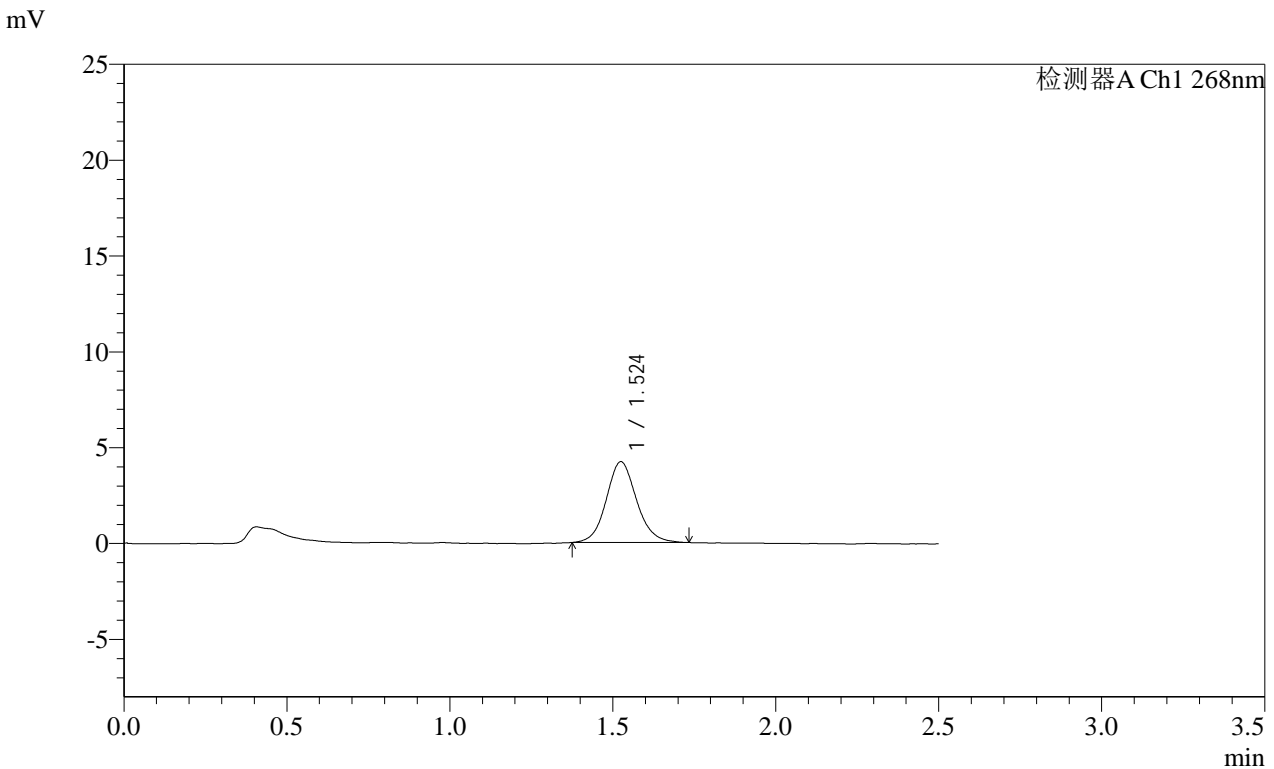
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片4  
供试品溶液-1

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 - 18-2/18-79-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 17:13:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:09:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	27296	100.000	4211	1328	1.105	--
总计		27296	100.000	4211			

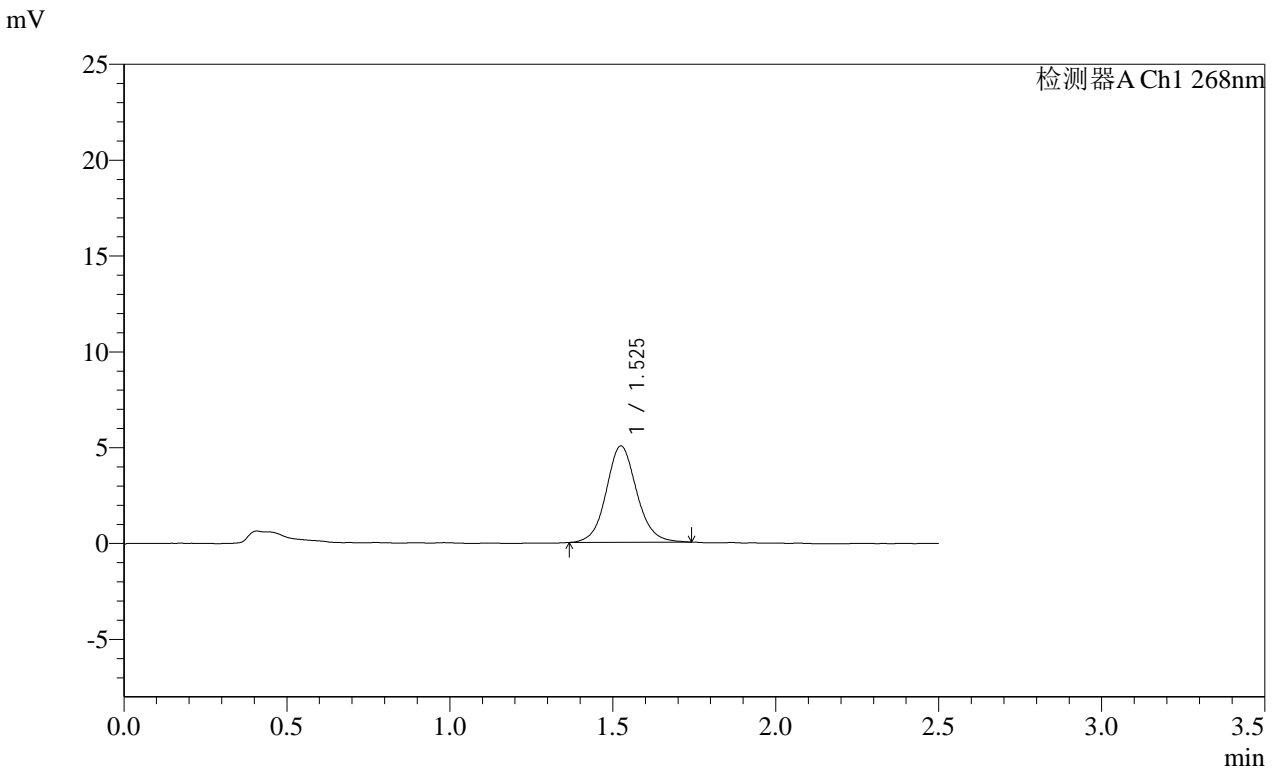
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-80-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 17:16:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:09:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	32726	100.000	5017	1323	1.090	--
总计		32726	100.000	5017			

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1-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

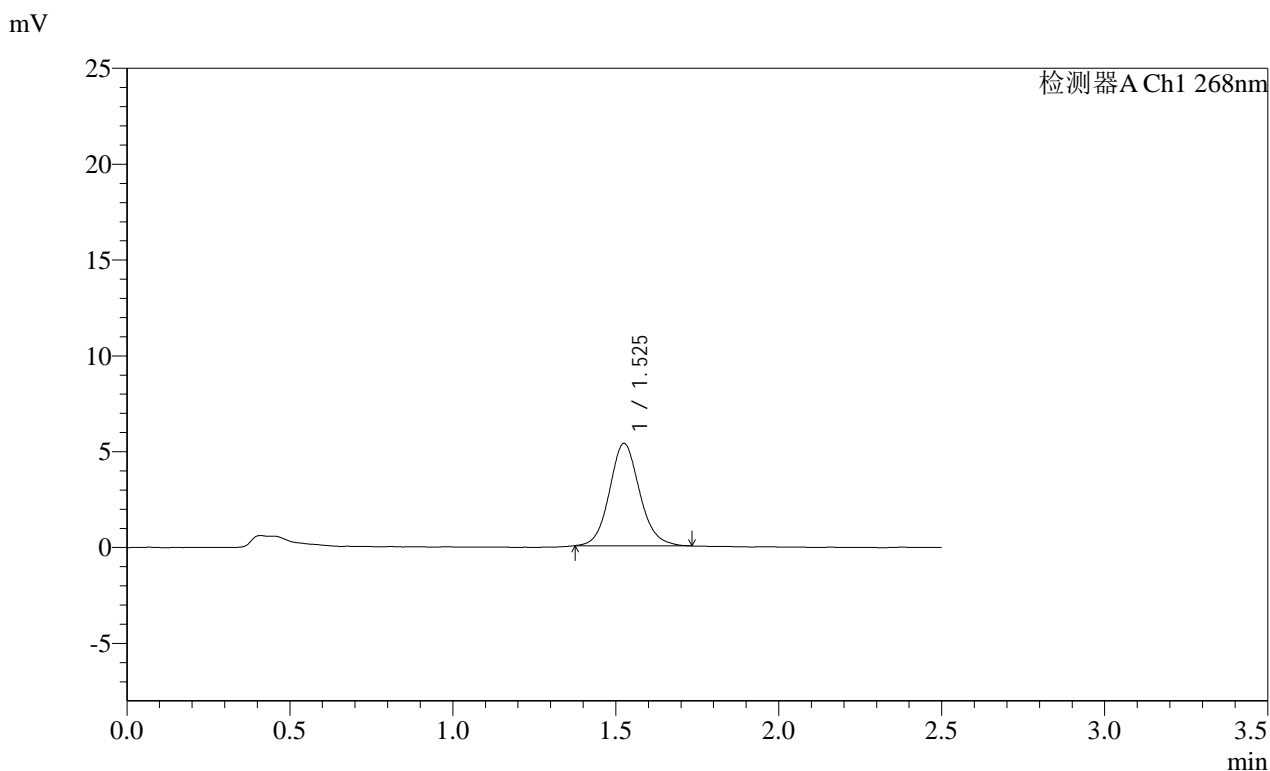


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-82-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 17:22:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:09:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	34402	100.000	5325	1339	1.110	--
总计		34402	100.000	5325			

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1-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

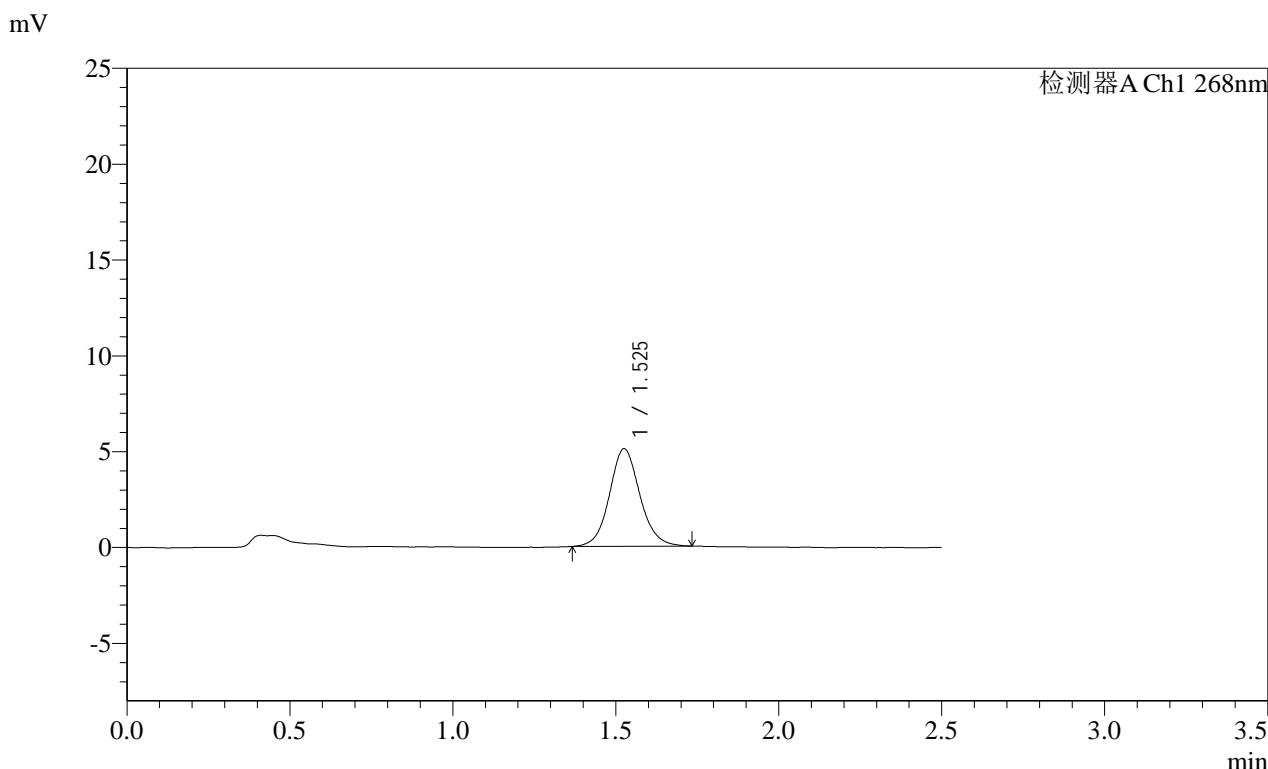


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 18-2/18-84-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 17:28:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:09:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	33056	100.000	5074	1326	1.091	--
总计		33056	100.000	5074			

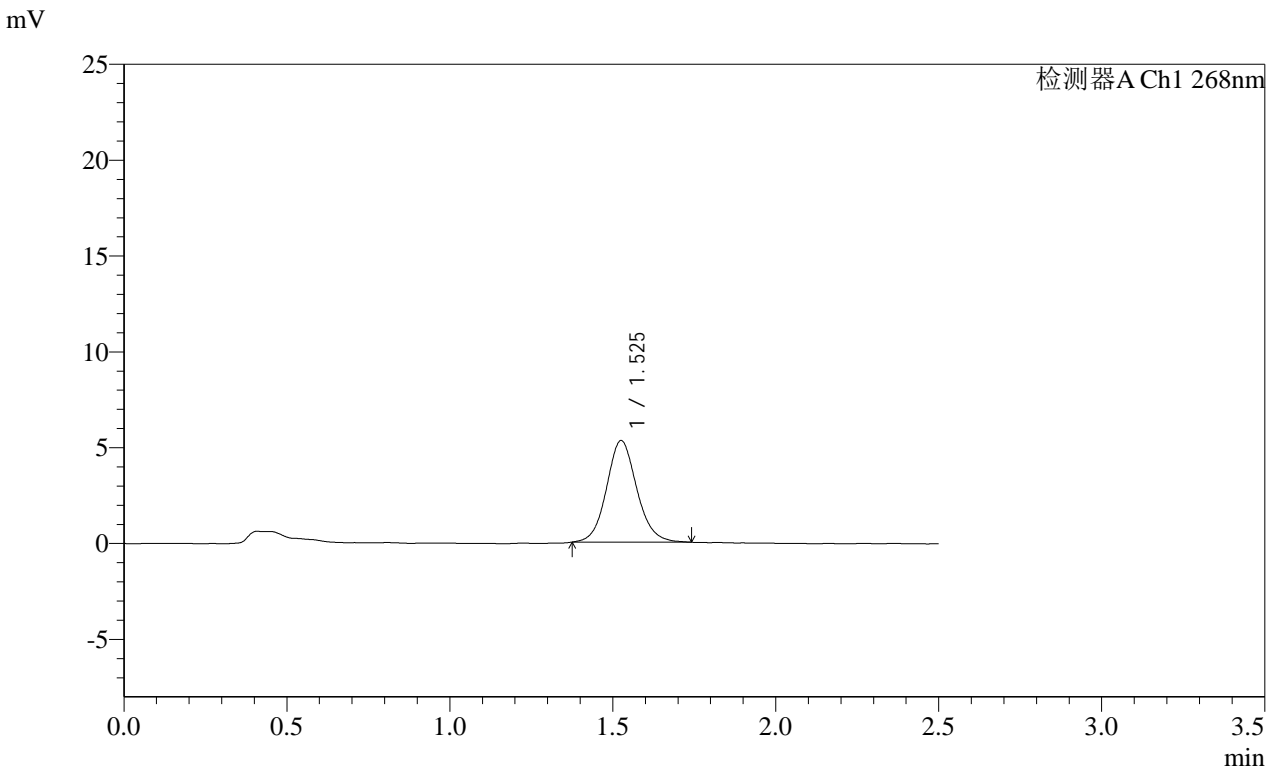
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-85-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 17:31:13	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:09:30	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	34314	100.000	5287	1330	1.099	--
总计		34314	100.000	5287			

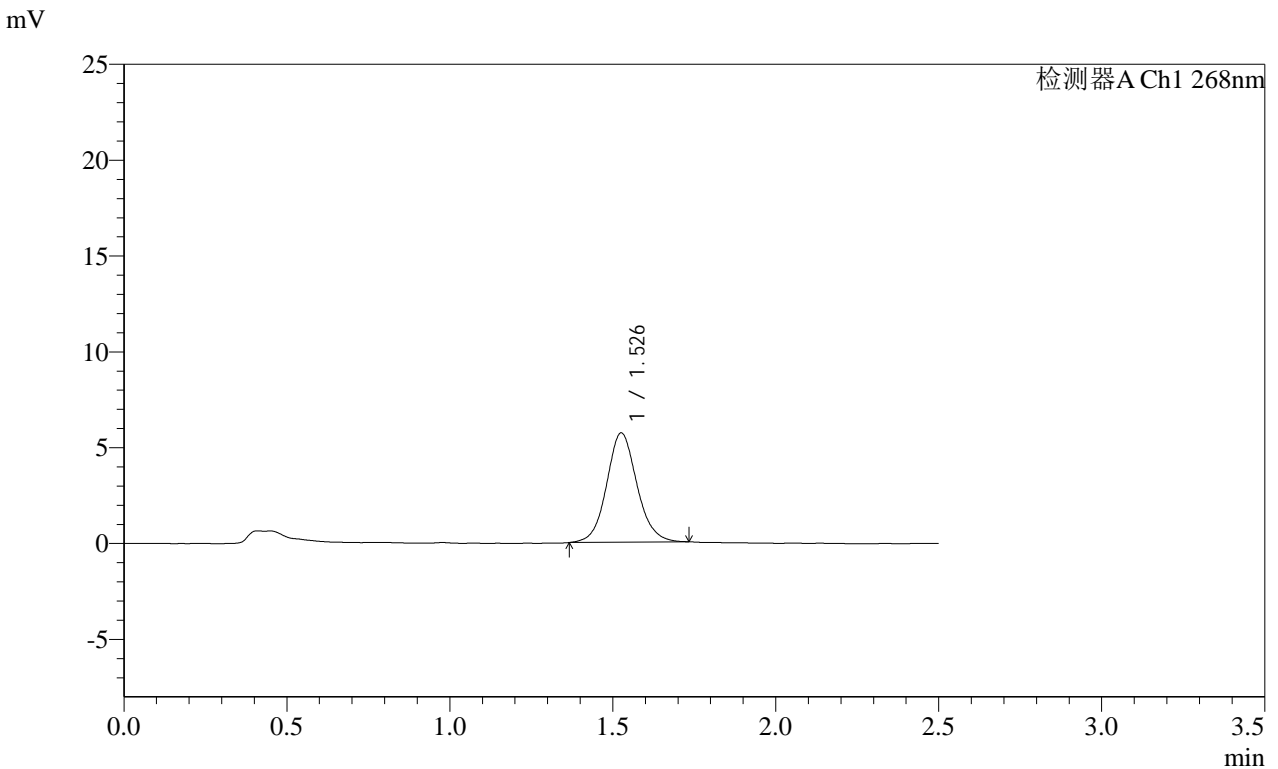
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片5  
供试品溶液-1

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 - 18-2/18-86-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 17:34:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:09:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	36927	100.000	5679	1333	1.092	--
总计		36927	100.000	5679			

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1-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



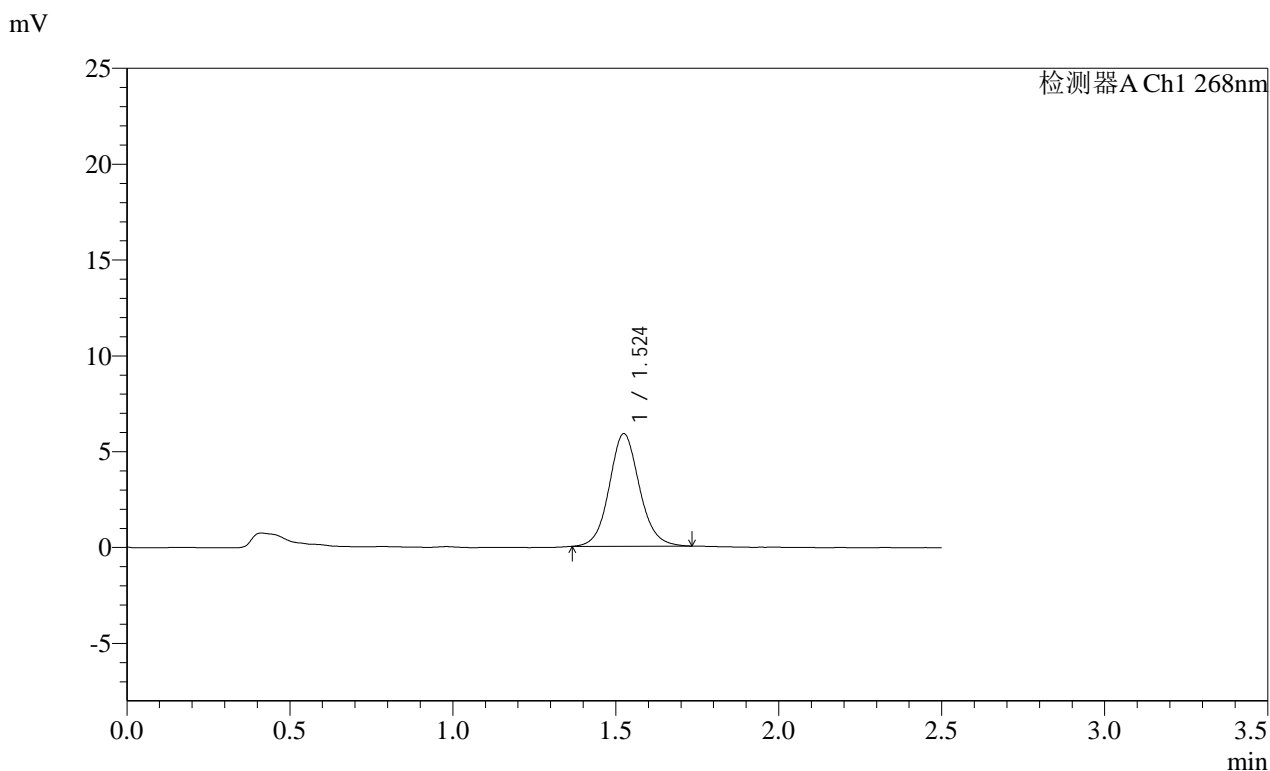


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-89-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 17:42:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:09:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	37897	100.000	5862	1340	1.093	--
总计		37897	100.000	5862			

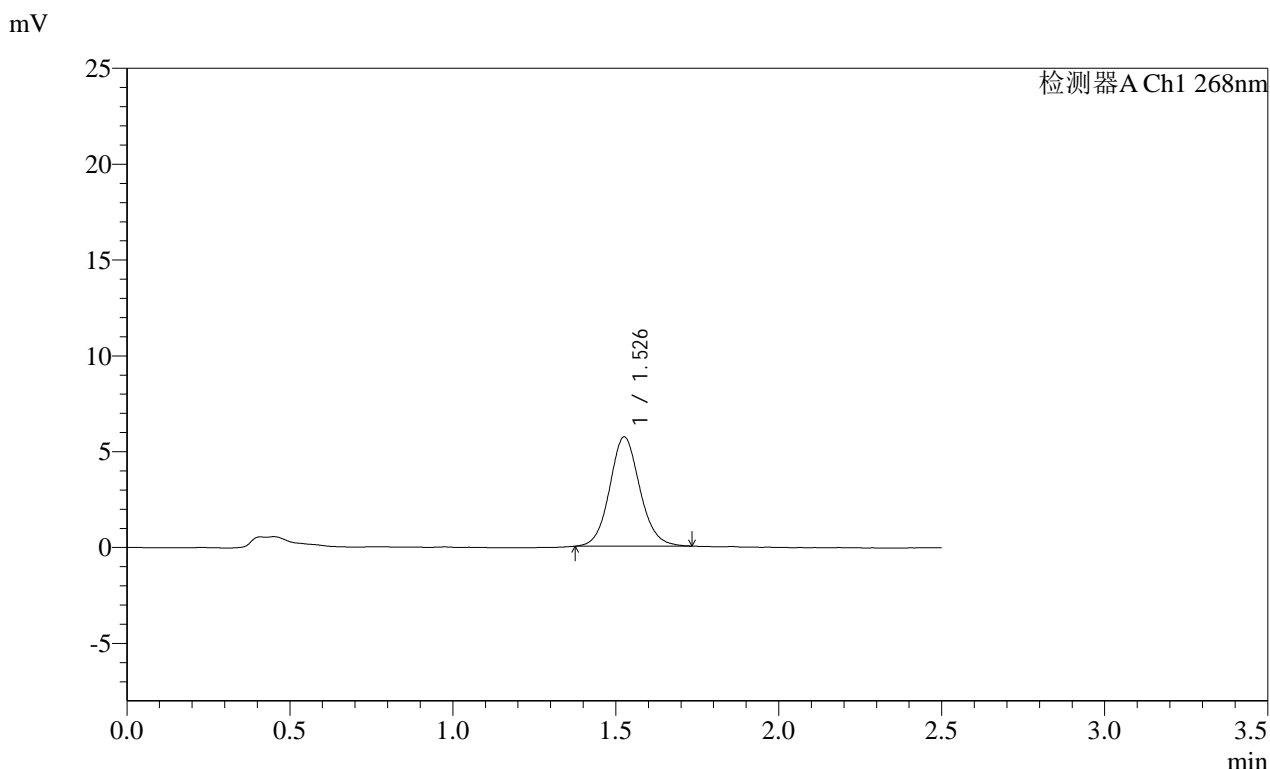
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-90-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 17:45:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:09:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	36750	100.000	5677	1336	1.093	--
总计		36750	100.000	5677			

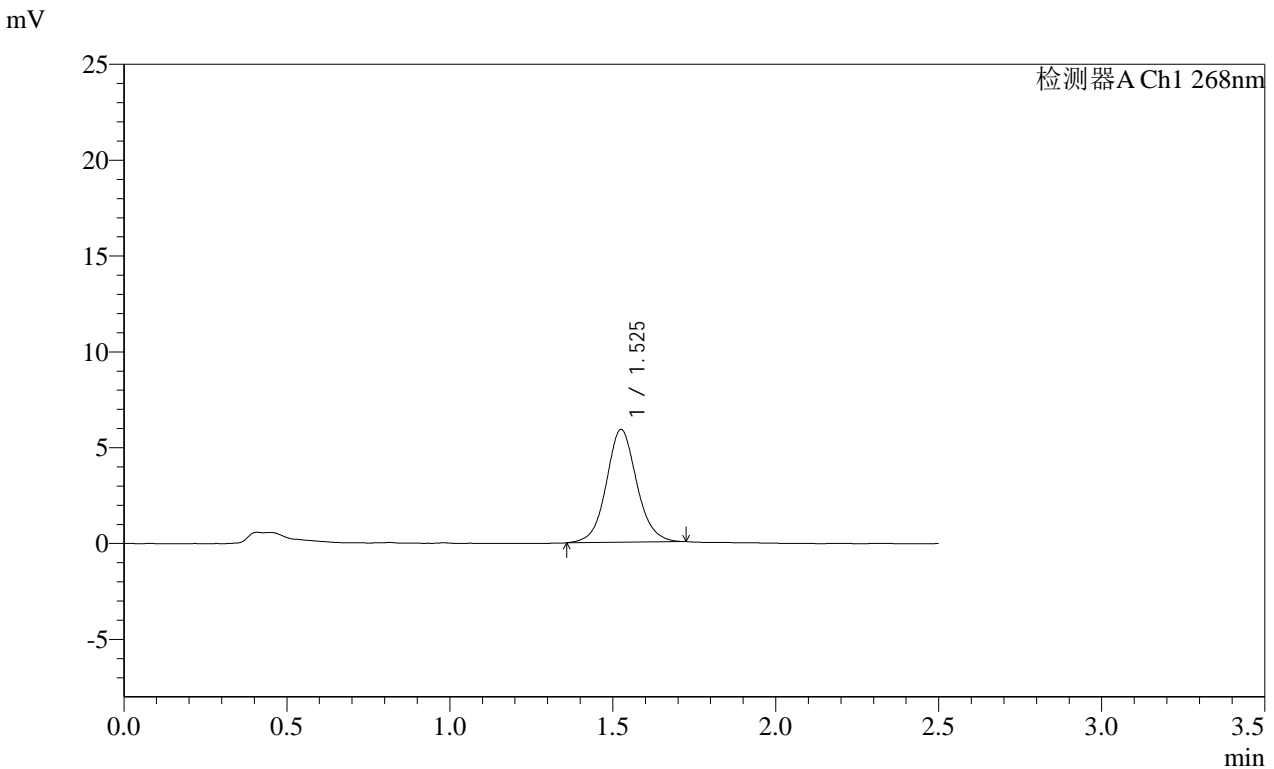
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-91-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 17:48:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:09:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	38225	100.000	5865	1331	1.074	--
总计		38225	100.000	5865			

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1-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

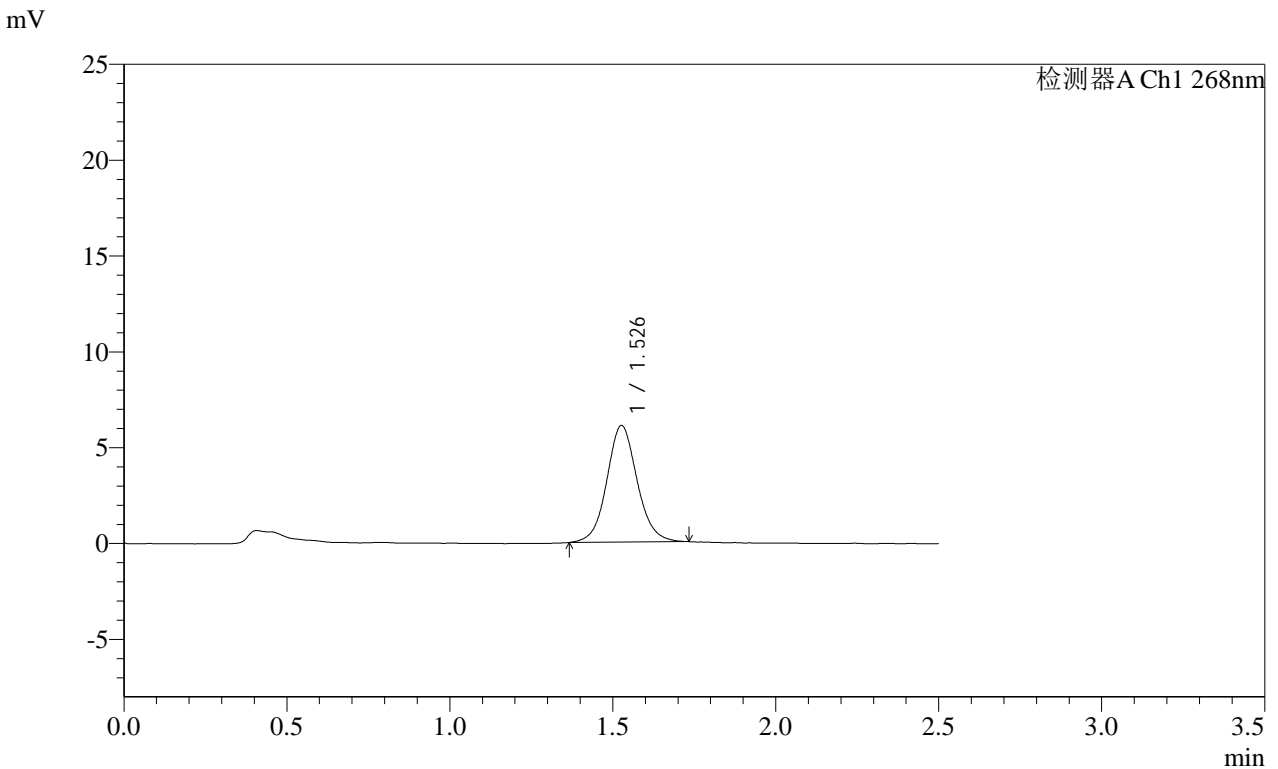


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 18-2/18-93-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:54:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:09:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	39411	100.000	6064	1335	1.076	--
总计		39411	100.000	6064			

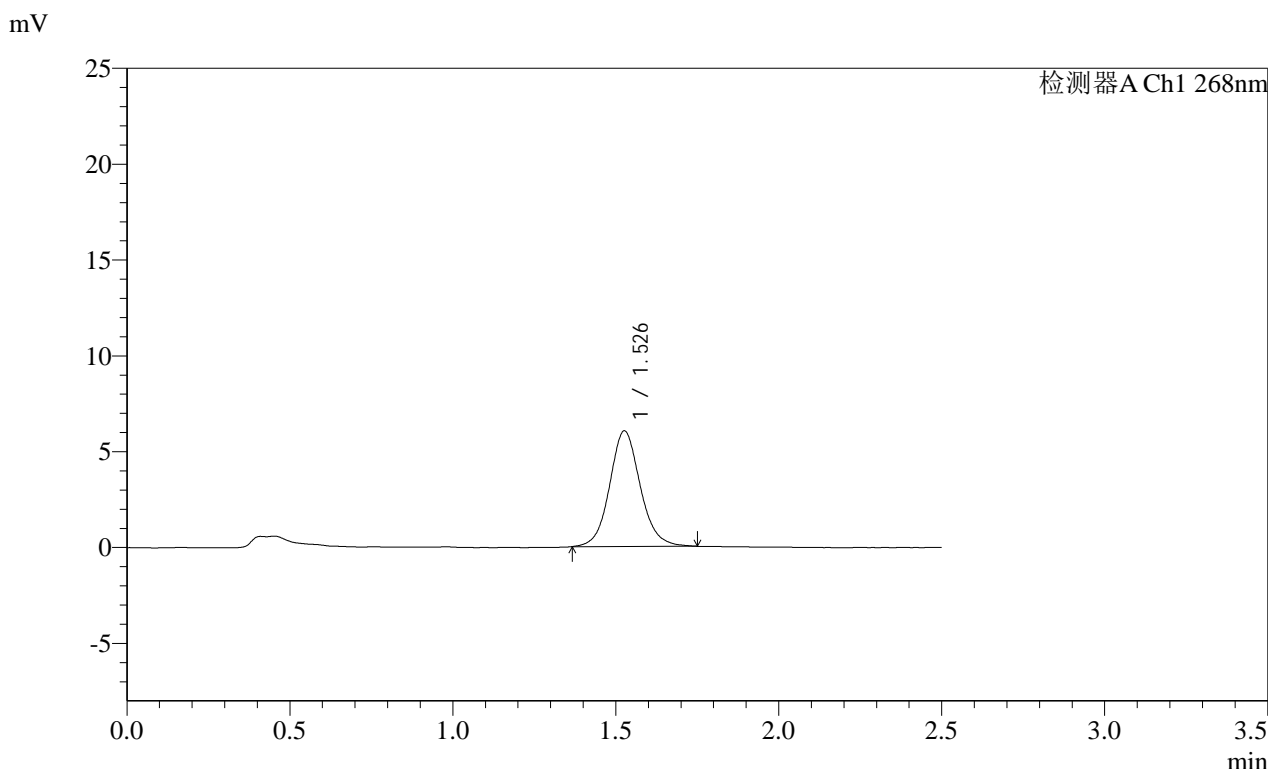
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-94-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 17:57:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/07 09:09:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	39481	100.000	6008	1319	1.096	--
总计		39481	100.000	6008			

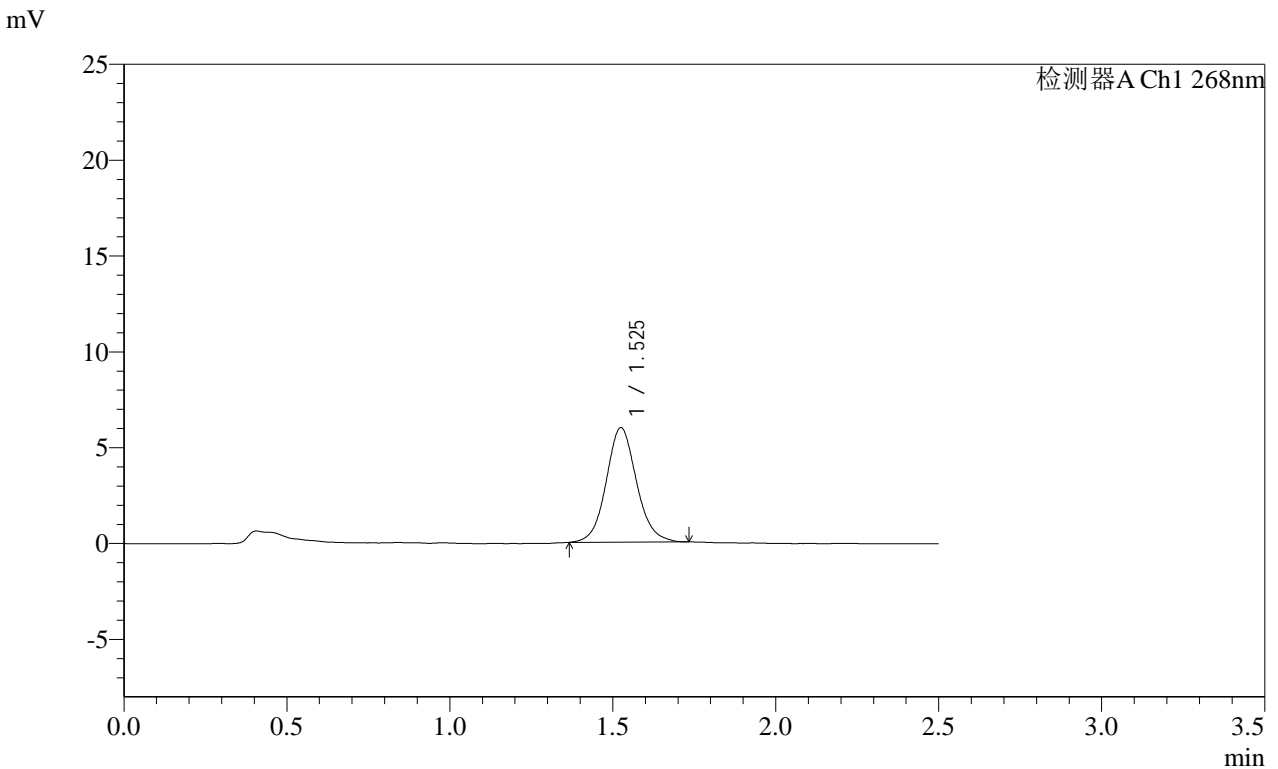
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-95-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 18:00:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:09:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	38636	100.000	5959	1334	1.089	--
总计		38636	100.000	5959			

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1-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



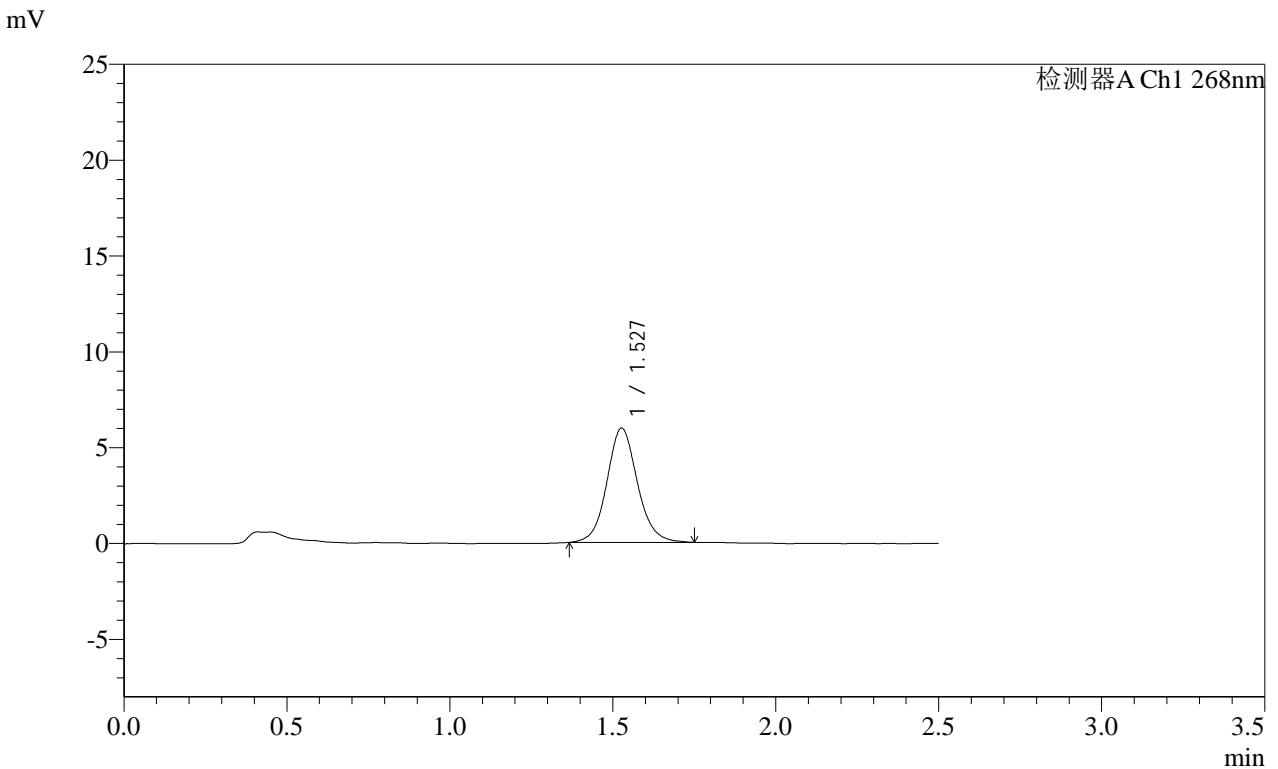


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 18-2/18-98-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 18:08:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	38826	100.000	5946	1330	1.094	--
总计		38826	100.000	5946			

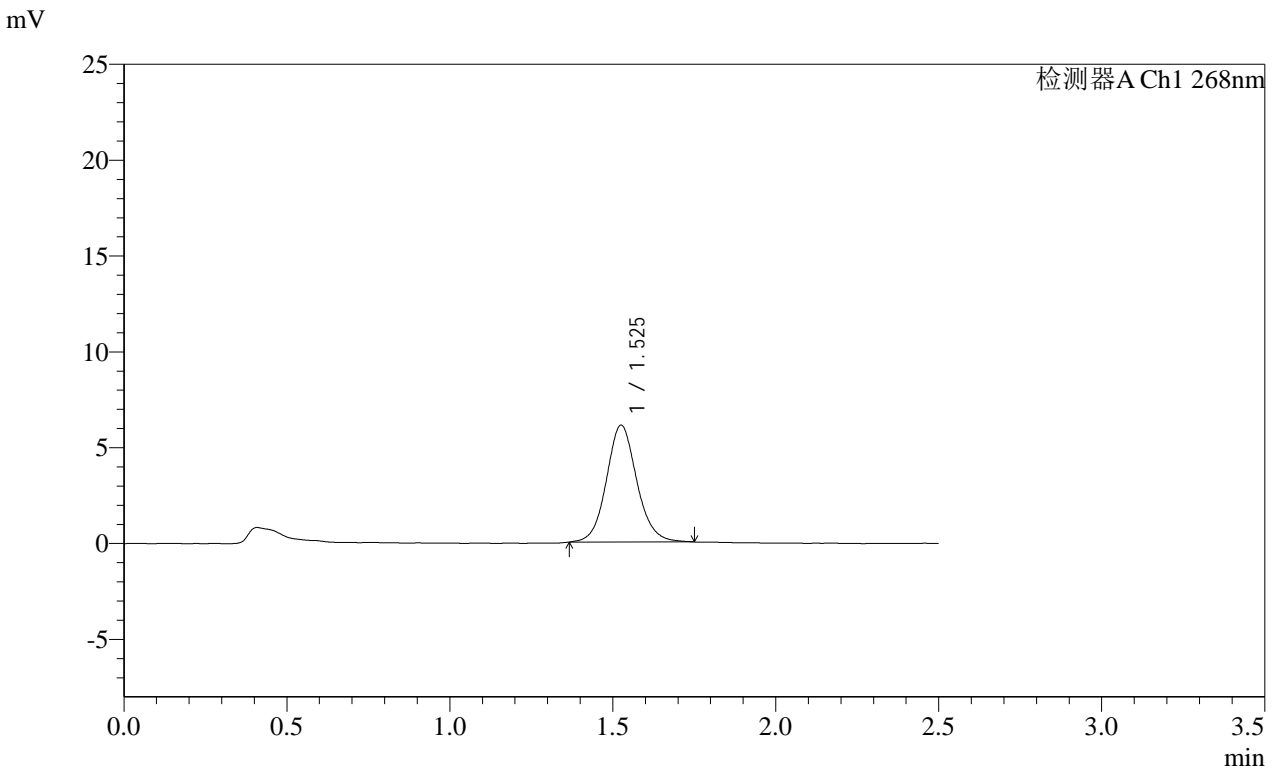
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片6  
供试品溶液-1

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 - 18-2/18-99-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 18:11:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	39601	100.000	6075	1328	1.095	--
总计		39601	100.000	6075			

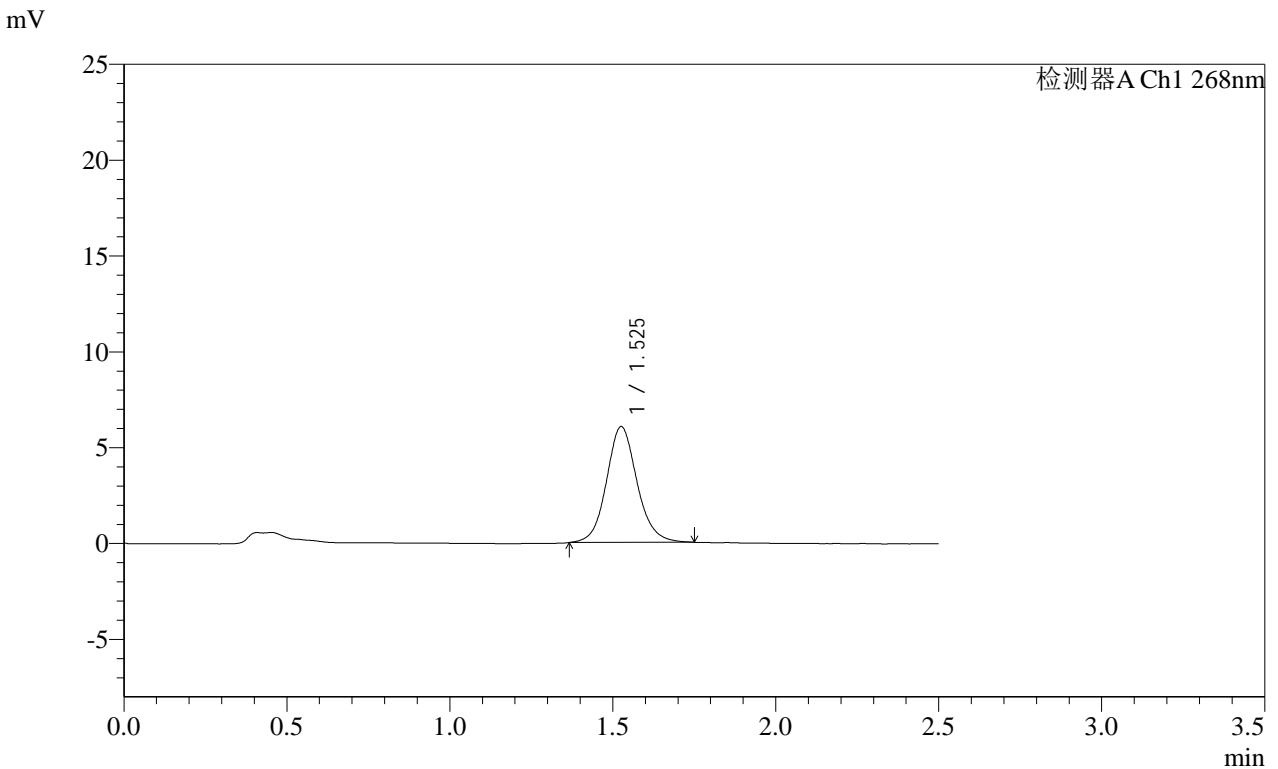
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-100-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 18:14:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	39492	100.000	6022	1326	1.104	--
总计		39492	100.000	6022			

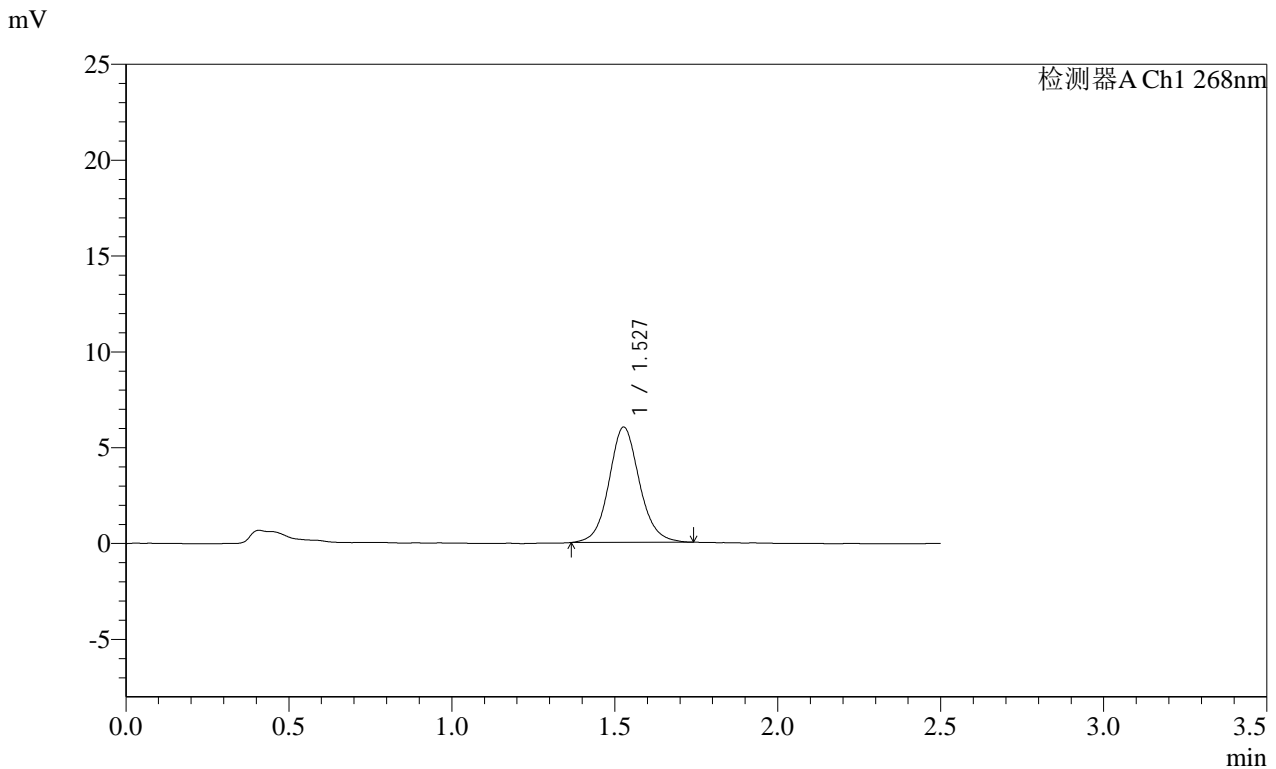
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-101-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 18:17:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	39159	100.000	6006	1333	1.092	--
总计		39159	100.000	6006			

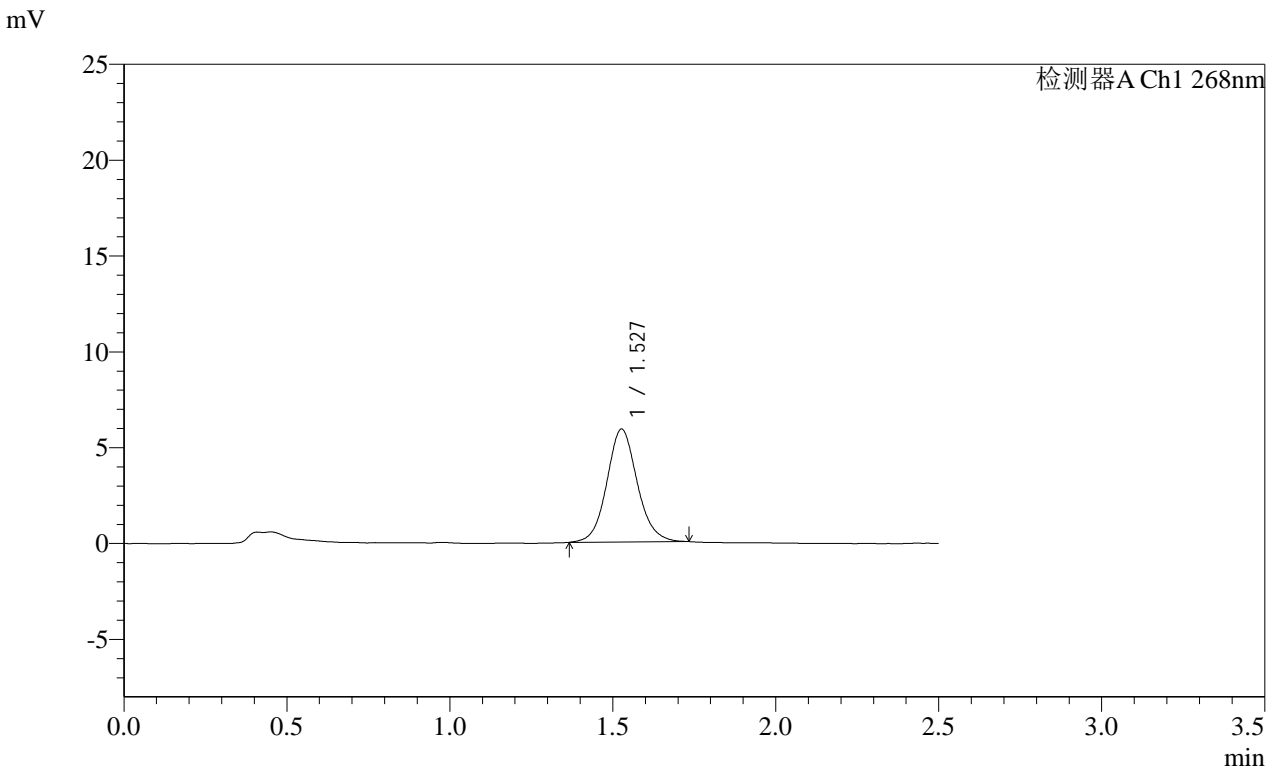
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-102-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 18:20:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

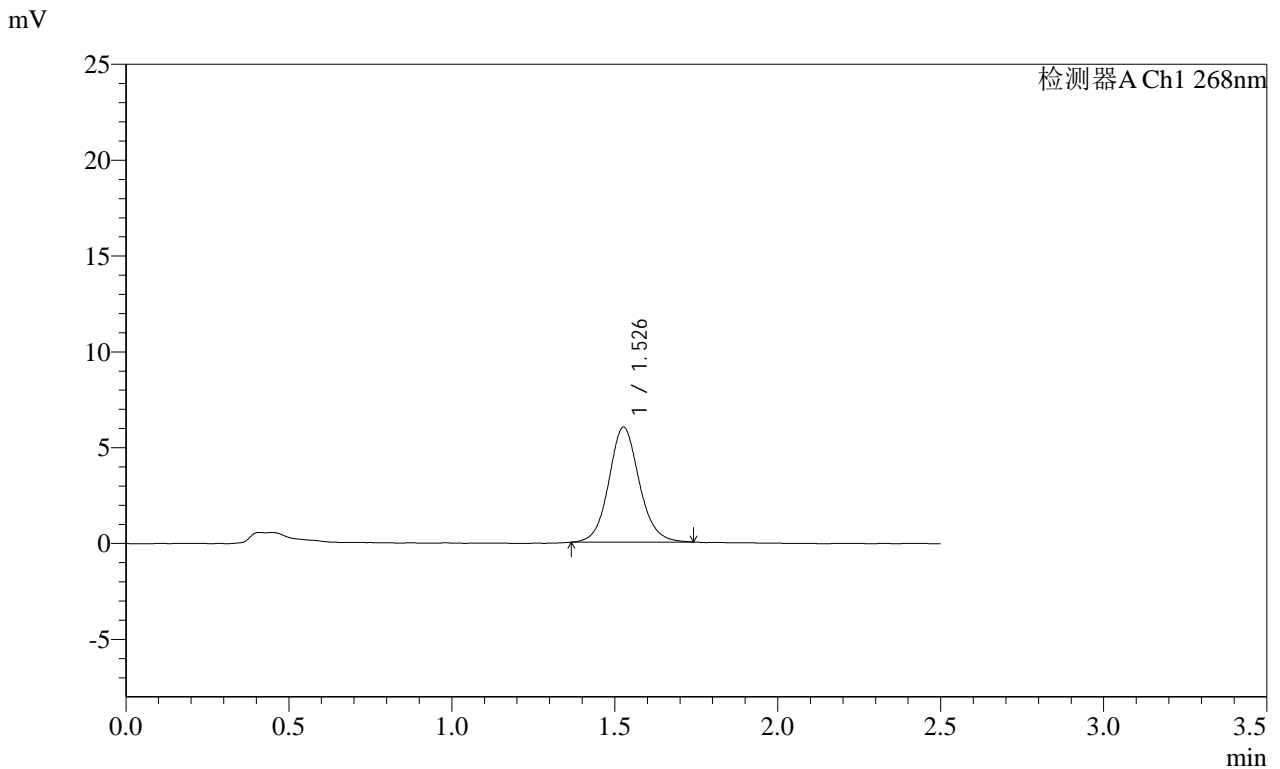
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	38207	100.000	5871	1331	1.094	--
总计		38207	100.000	5871			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-2/18-103-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 18:23:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	38992	100.000	5977	1332	1.094	--
总计		38992	100.000	5977			

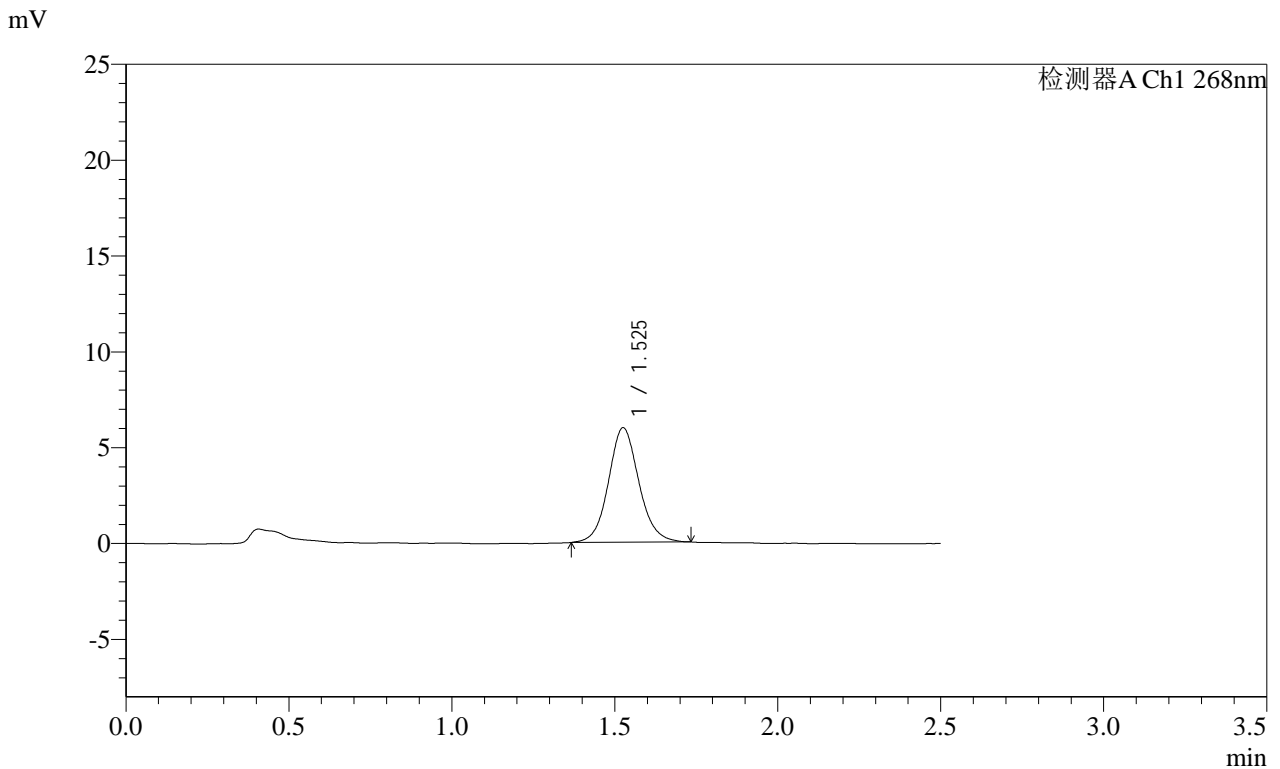
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-104-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 18:26:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	38801	100.000	5953	1323	1.093	--
总计		38801	100.000	5953			

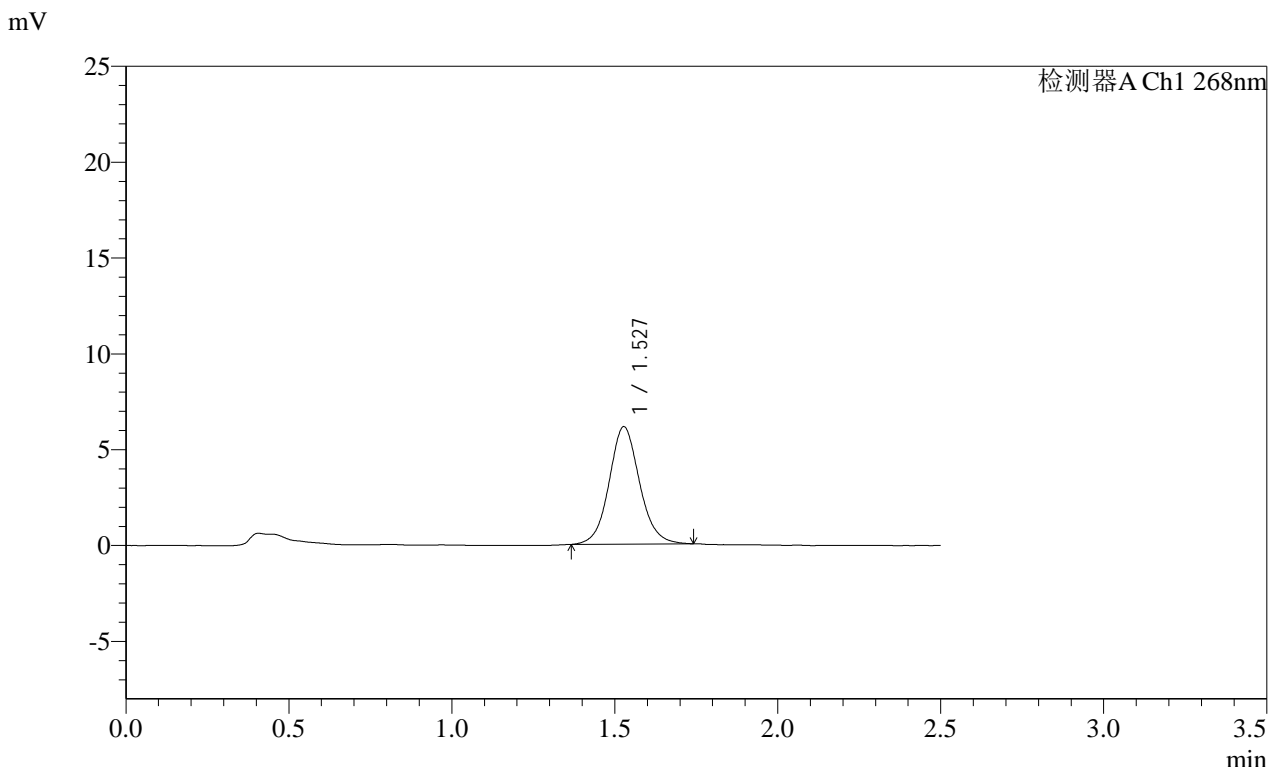


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-2/18-106-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 18:32:04 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	39801	100.000	6115	1325	1.084	--
总计		39801	100.000	6115			

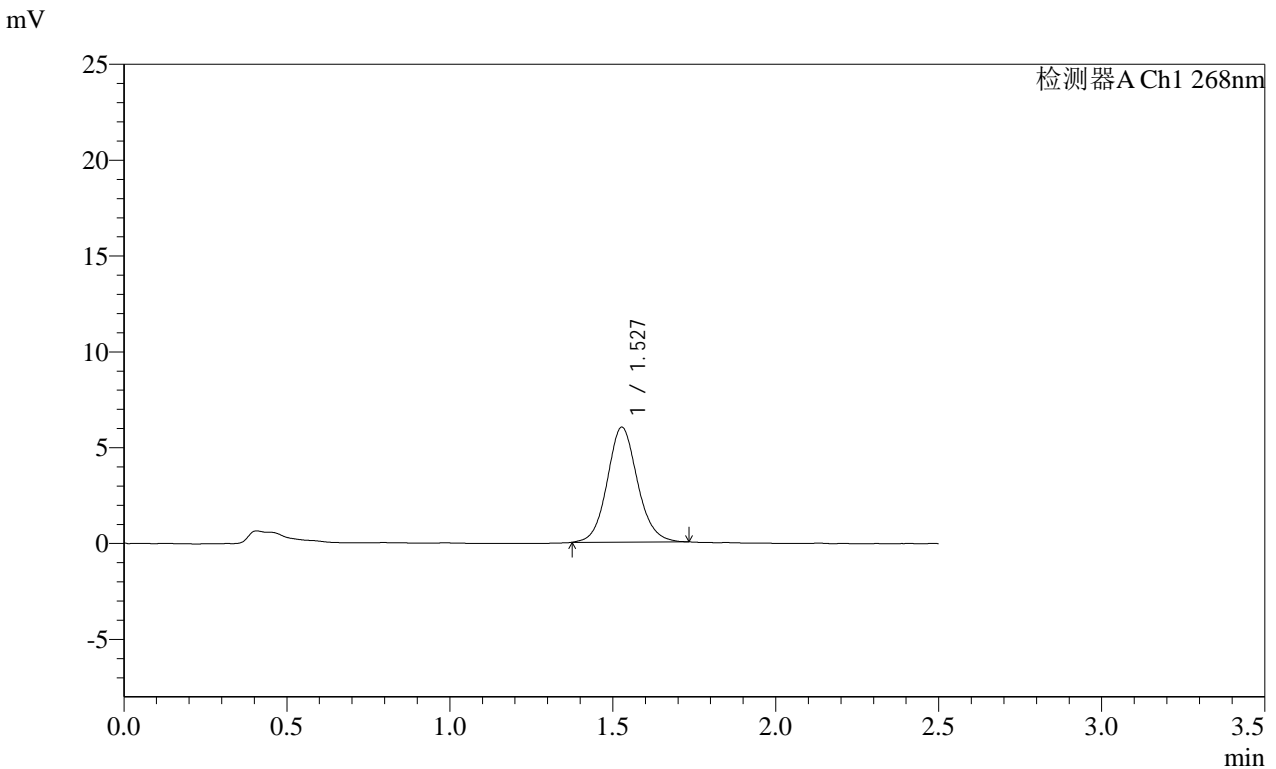


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-2/18-108-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:37:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	38750	100.000	5989	1336	1.096	--
总计		38750	100.000	5989			

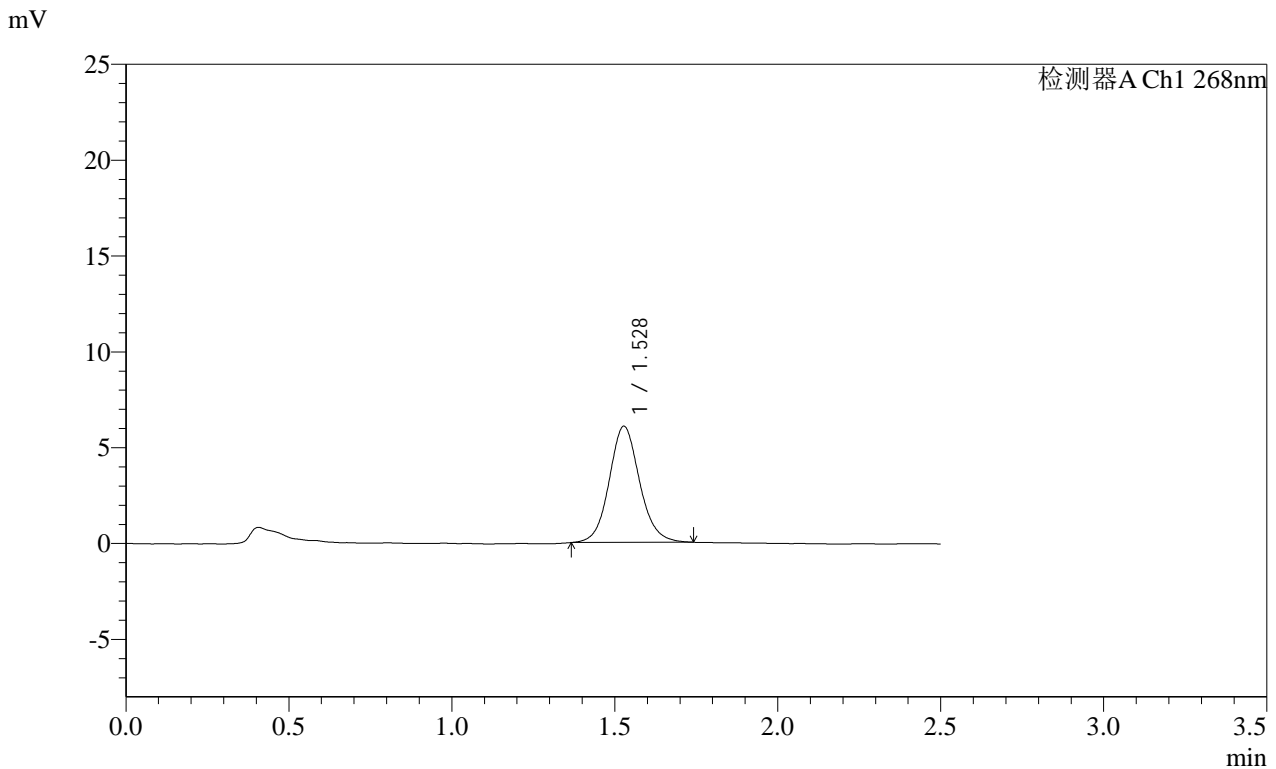
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-109-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 18:40:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	39380	100.000	6057	1332	1.095	--
总计		39380	100.000	6057			

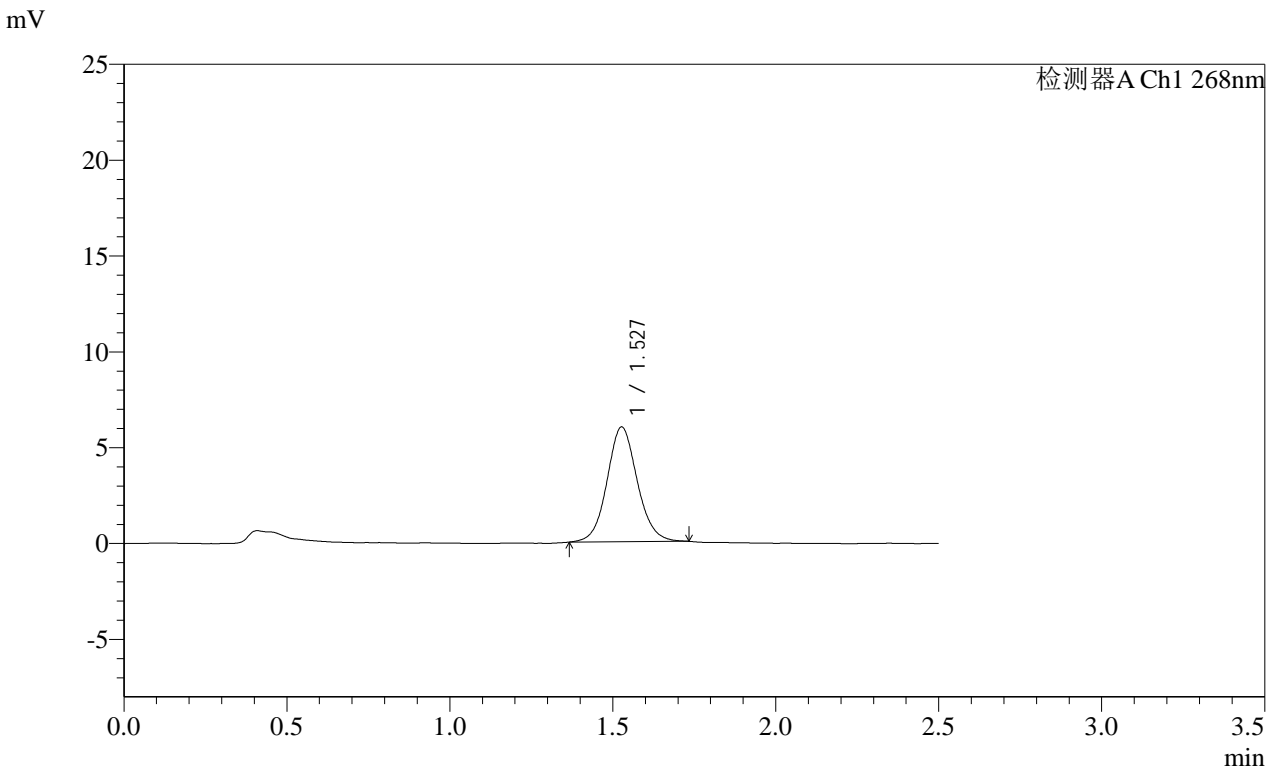
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-110-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 18:43:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	38690	100.000	5977	1335	1.082	--
总计		38690	100.000	5977			

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1-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

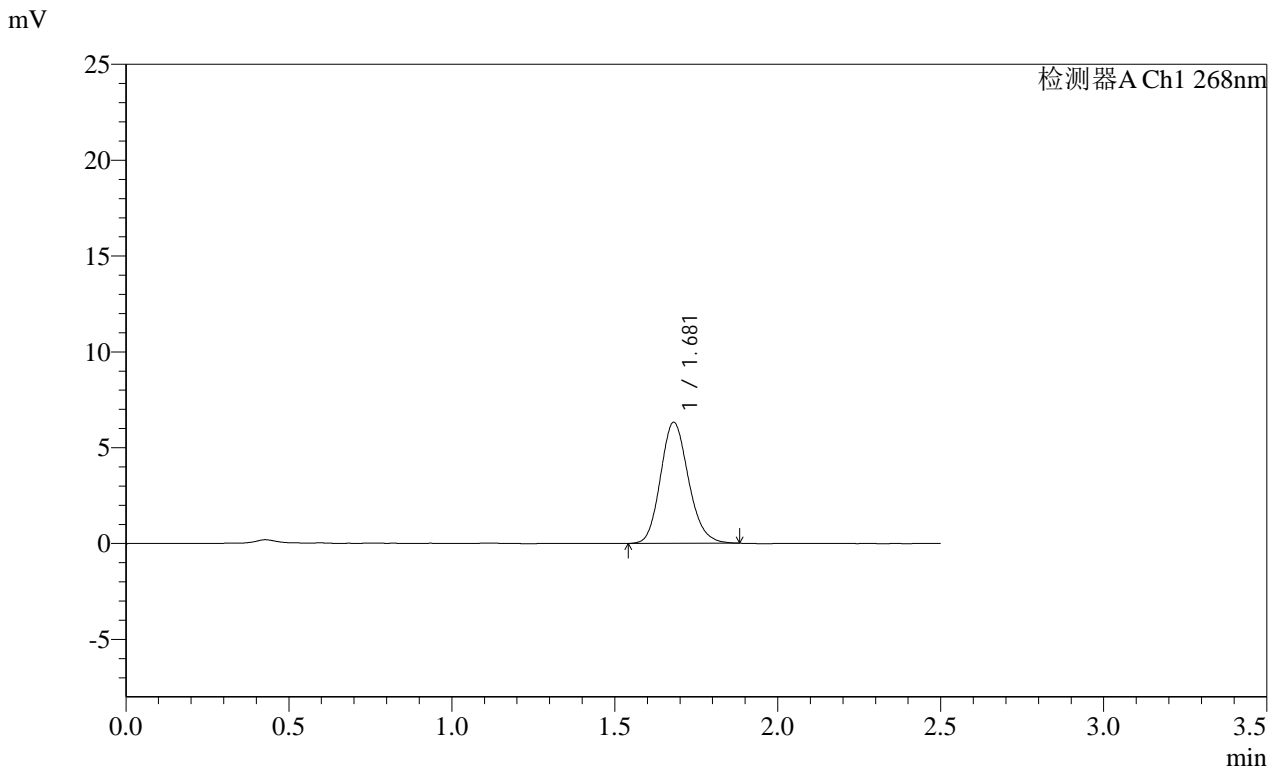


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 18-2/18-112-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 18:49:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	37737	100.000	6322	1863	1.154	--
总计		37737	100.000	6322			

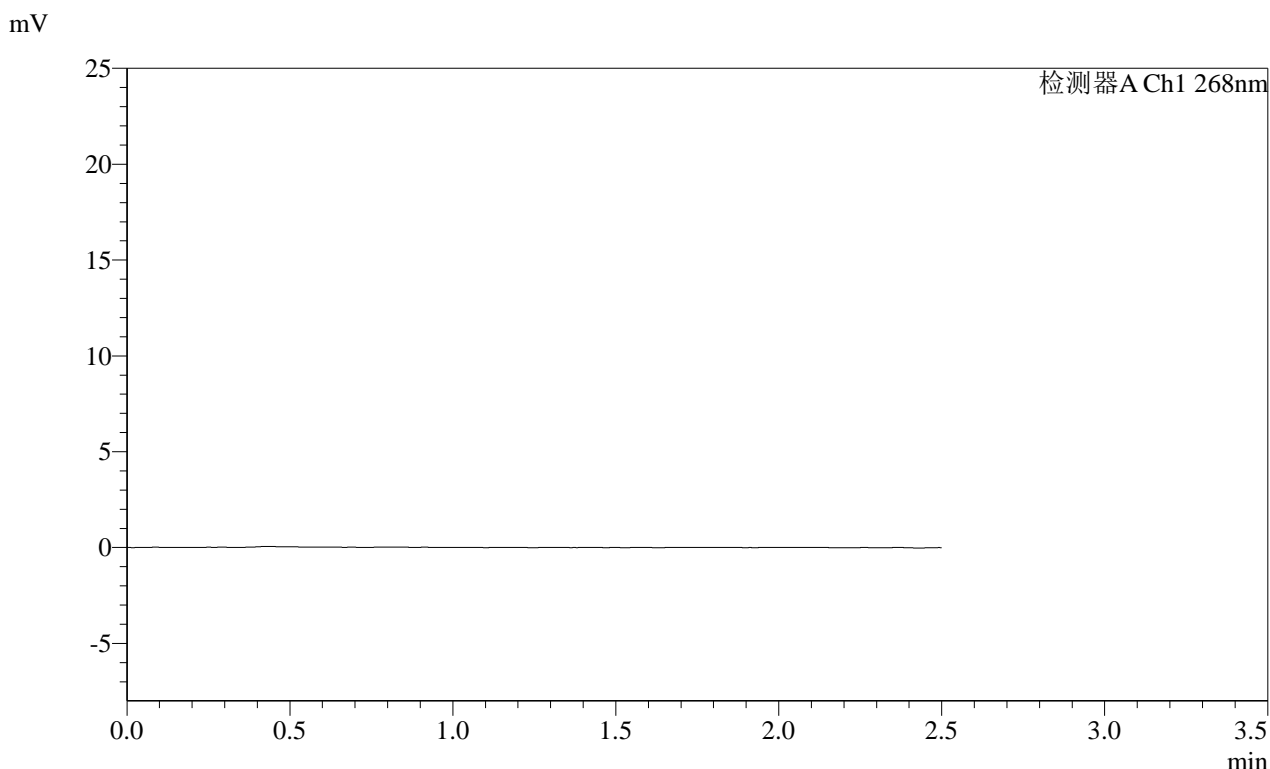
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-2

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 - 18-2/18-113-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:52:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

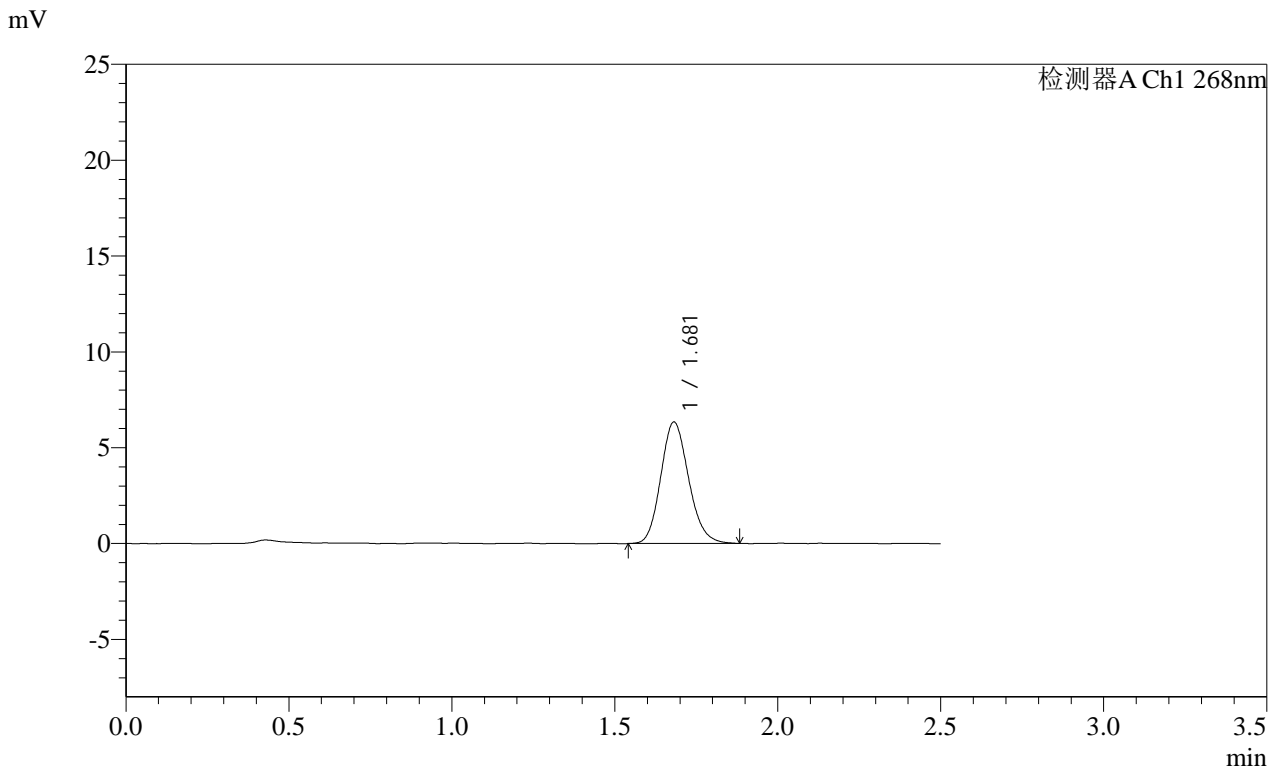
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 溶剂

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 - 18-2/18-114-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 18:55:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	37722	100.000	6338	1855	1.147	--
总计		37722	100.000	6338			

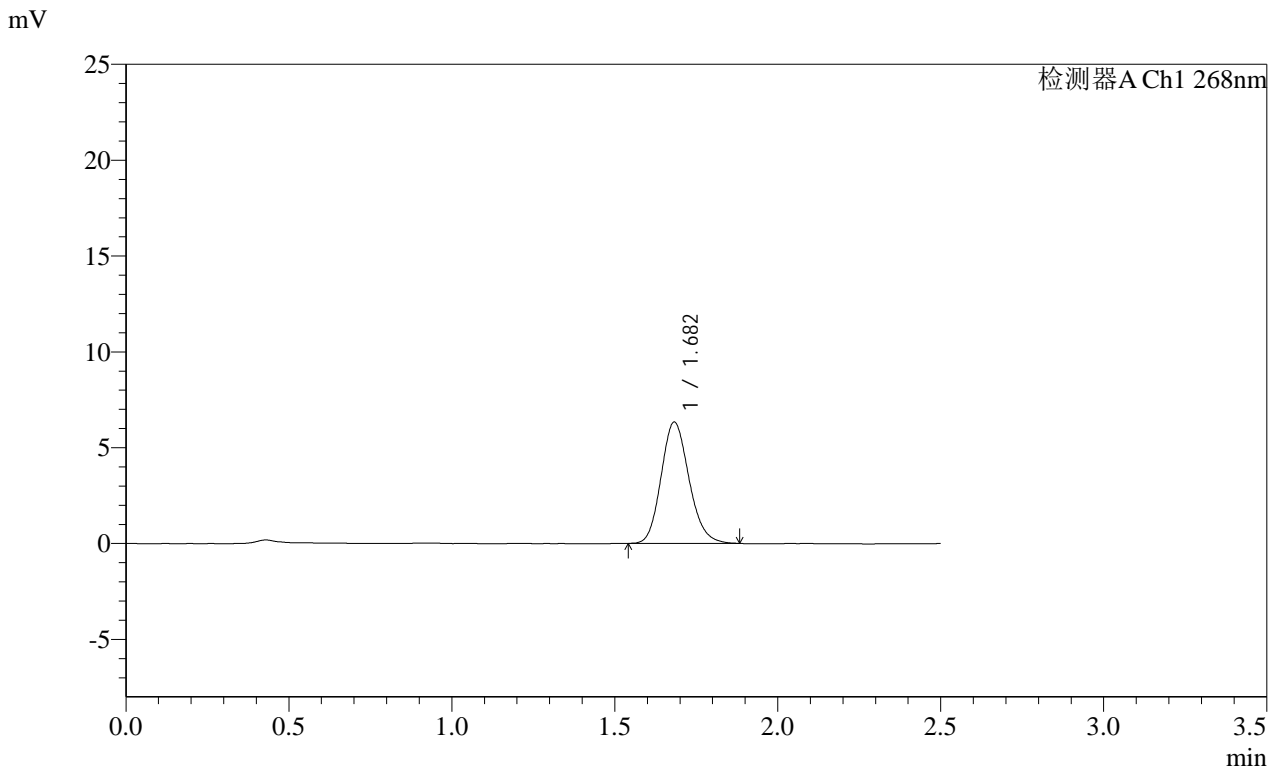
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

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 - 18-2/18-115-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 18:58:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	37701	100.000	6320	1871	1.154	--
总计		37701	100.000	6320			

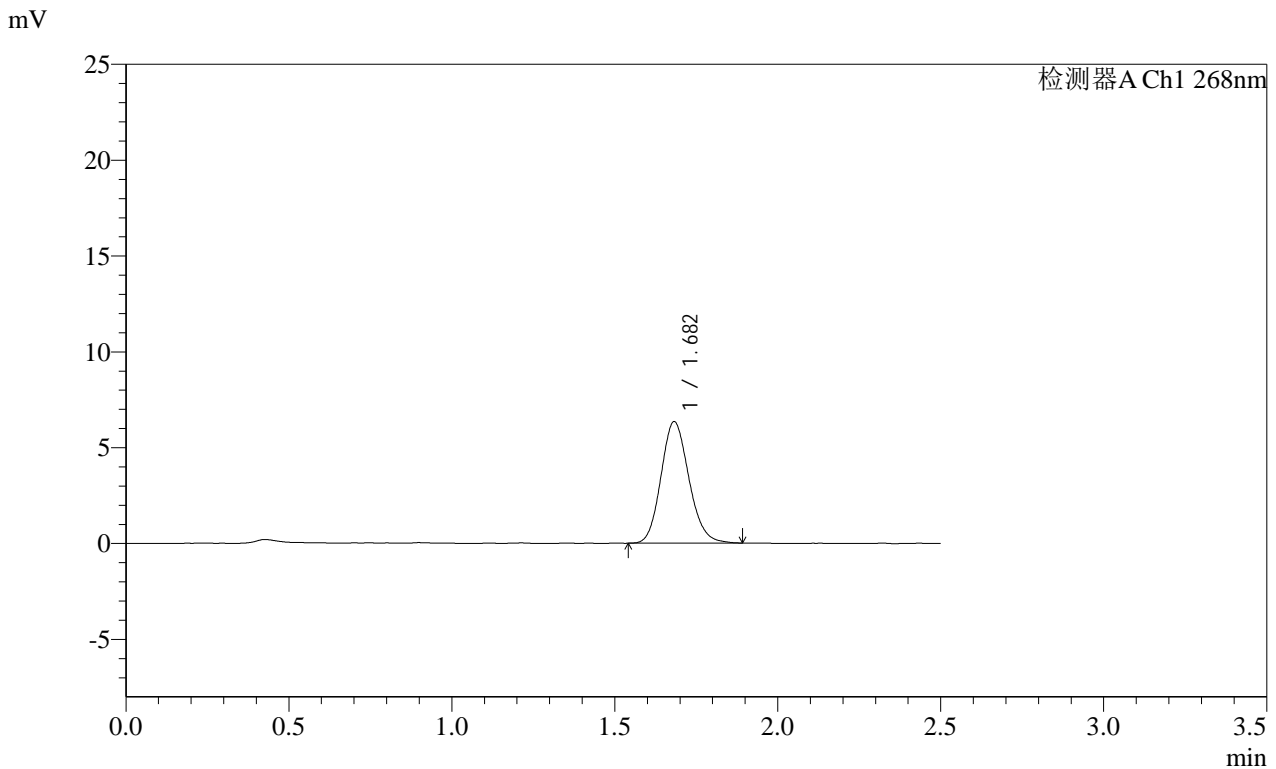
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
 对照品溶液-1-2

**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 - 18-2/18-116-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 19:01:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	37795	100.000	6335	1859	1.141	--
总计		37795	100.000	6335			

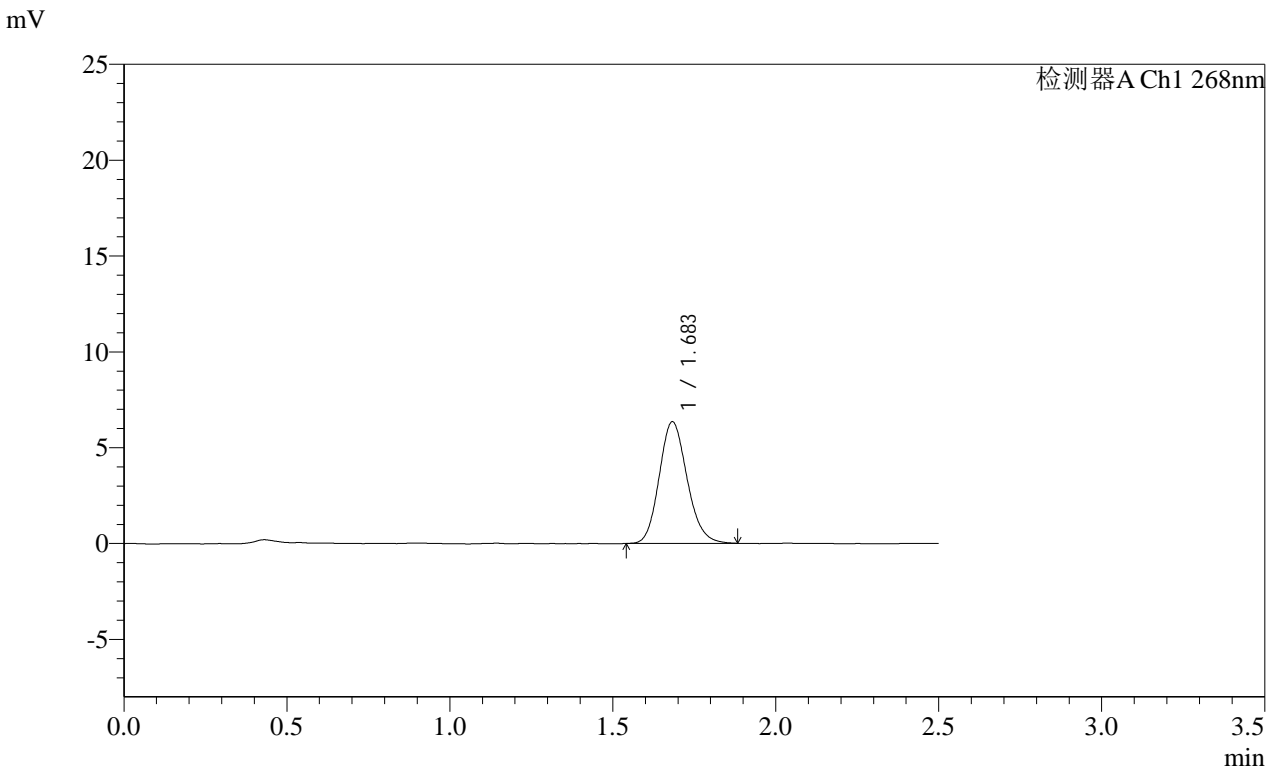
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-3

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 - 18-2/18-117-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 19:03:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:10:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	37830	100.000	6336	1862	1.150	--
总计		37830	100.000	6336			

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1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质  
 对照品溶液-1-4



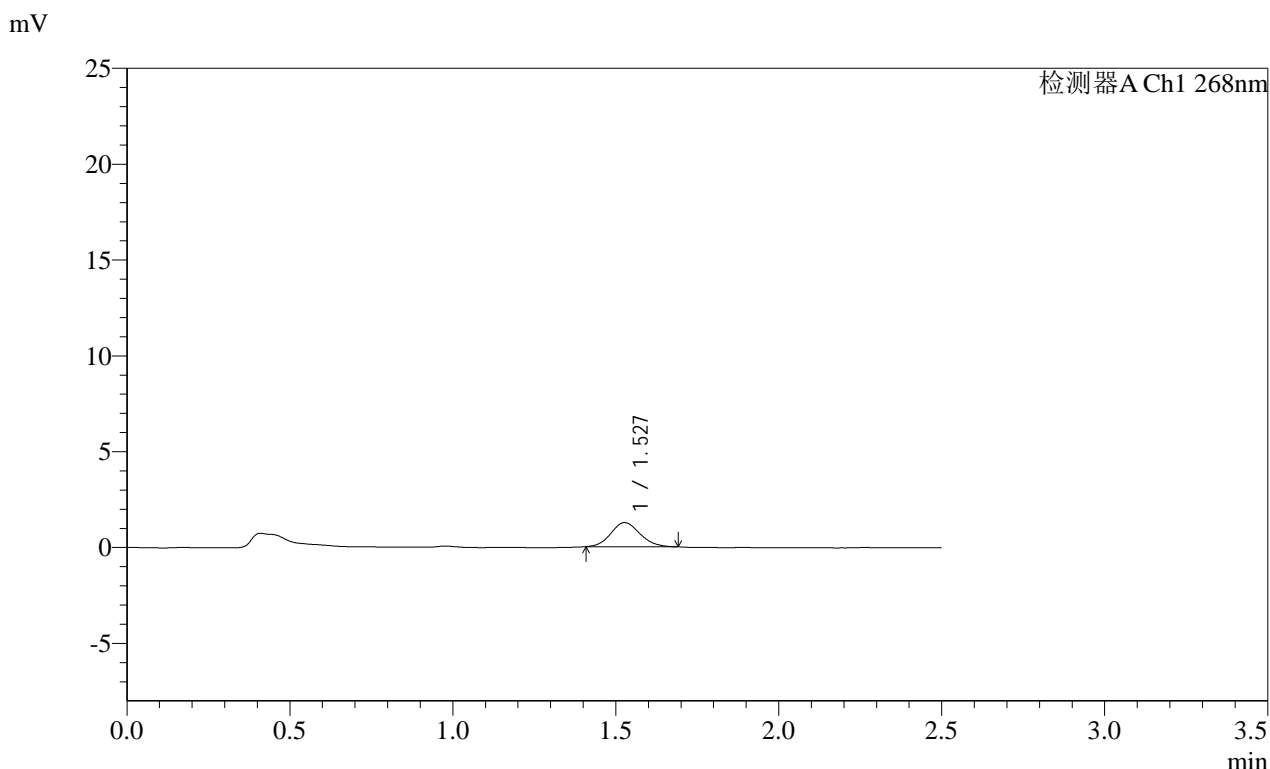


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 18-2/18-120-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 19:12:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:11:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	7838	100.000	1255	1405	1.109	--
总计		7838	100.000	1255			

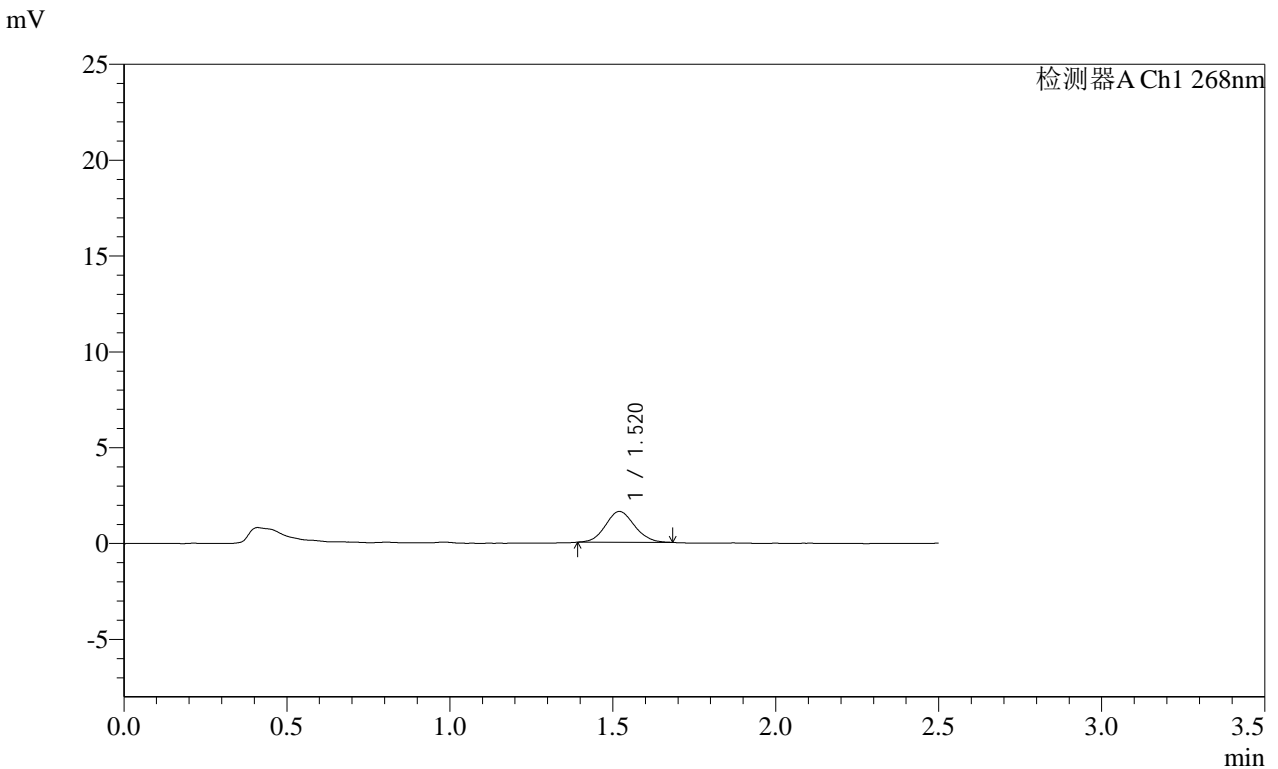


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-2/18-122-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 19:18:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:11:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	10016	100.000	1611	1379	1.083	--
总计		10016	100.000	1611			

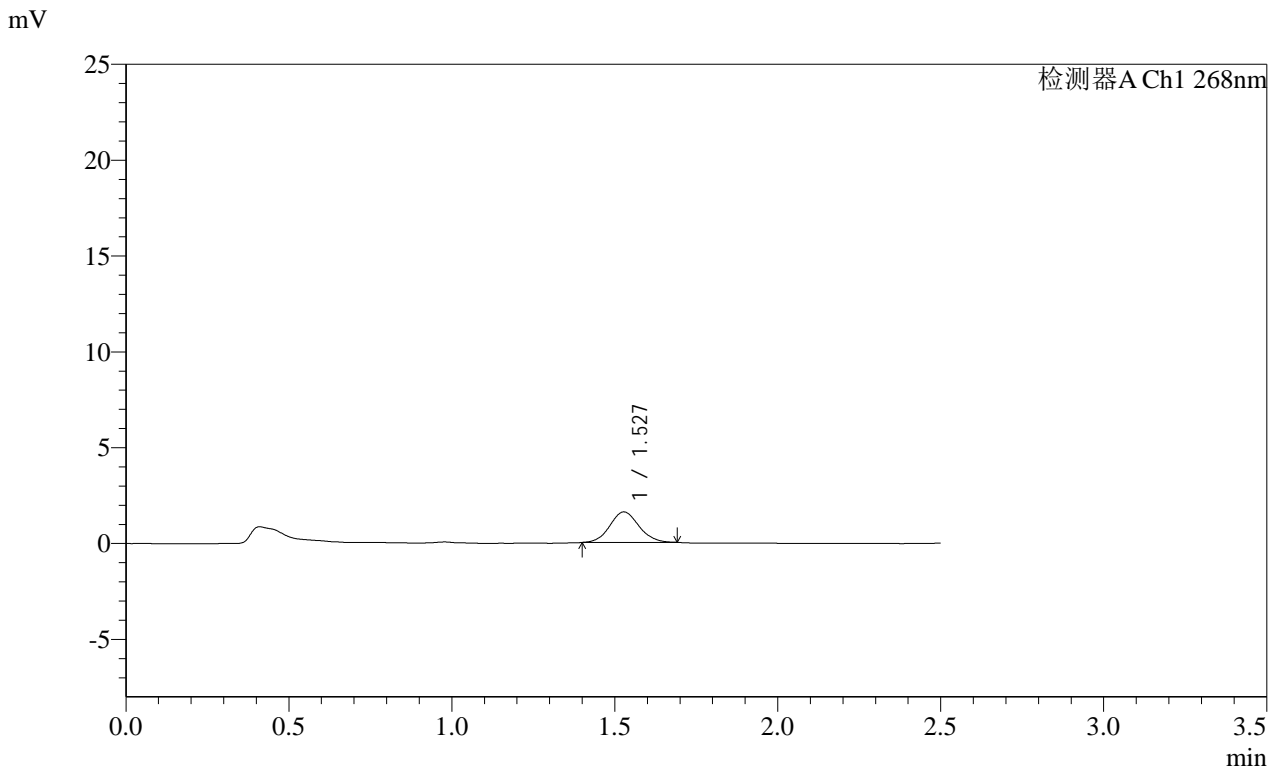
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-123-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 19:21:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:11:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	9907	100.000	1589	1405	1.084	--
总计		9907	100.000	1589			

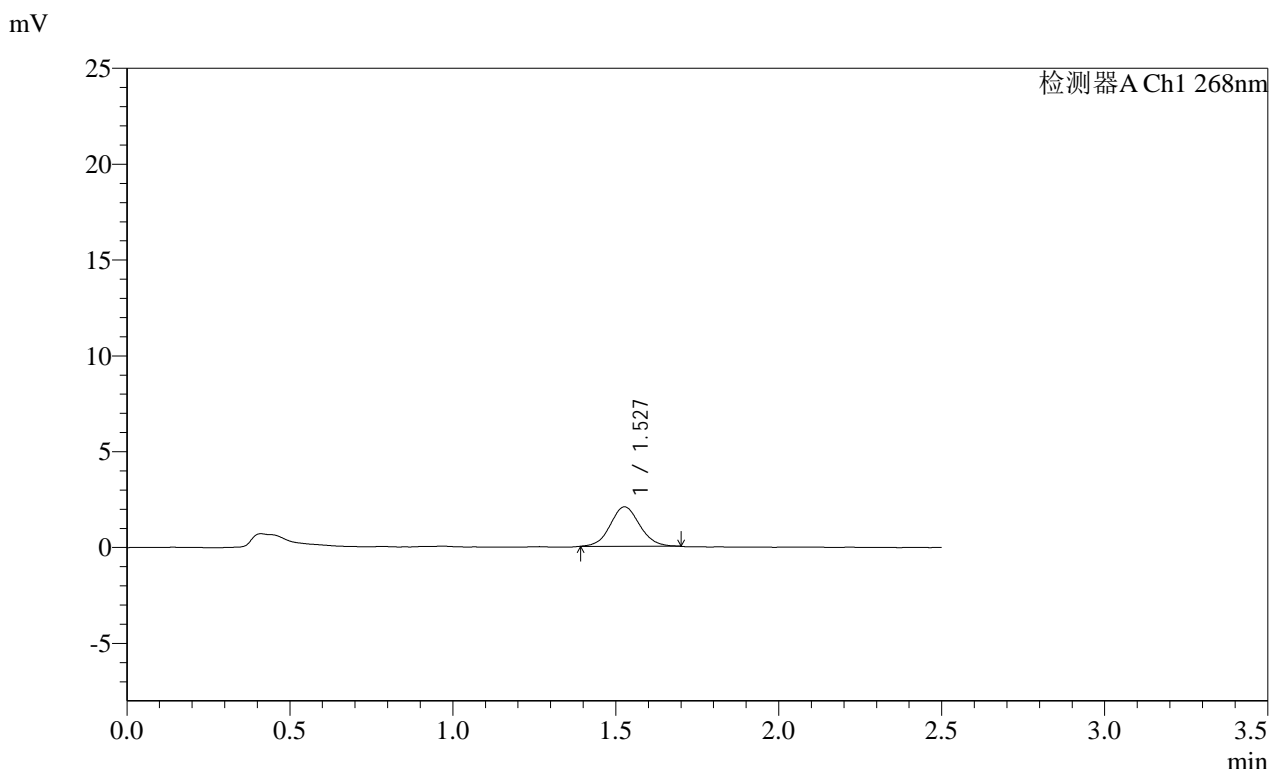
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片5  
供试品溶液-1

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 - 18-2/18-124-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 19:23:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:11:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	12971	100.000	2052	1375	1.076	--
总计		12971	100.000	2052			

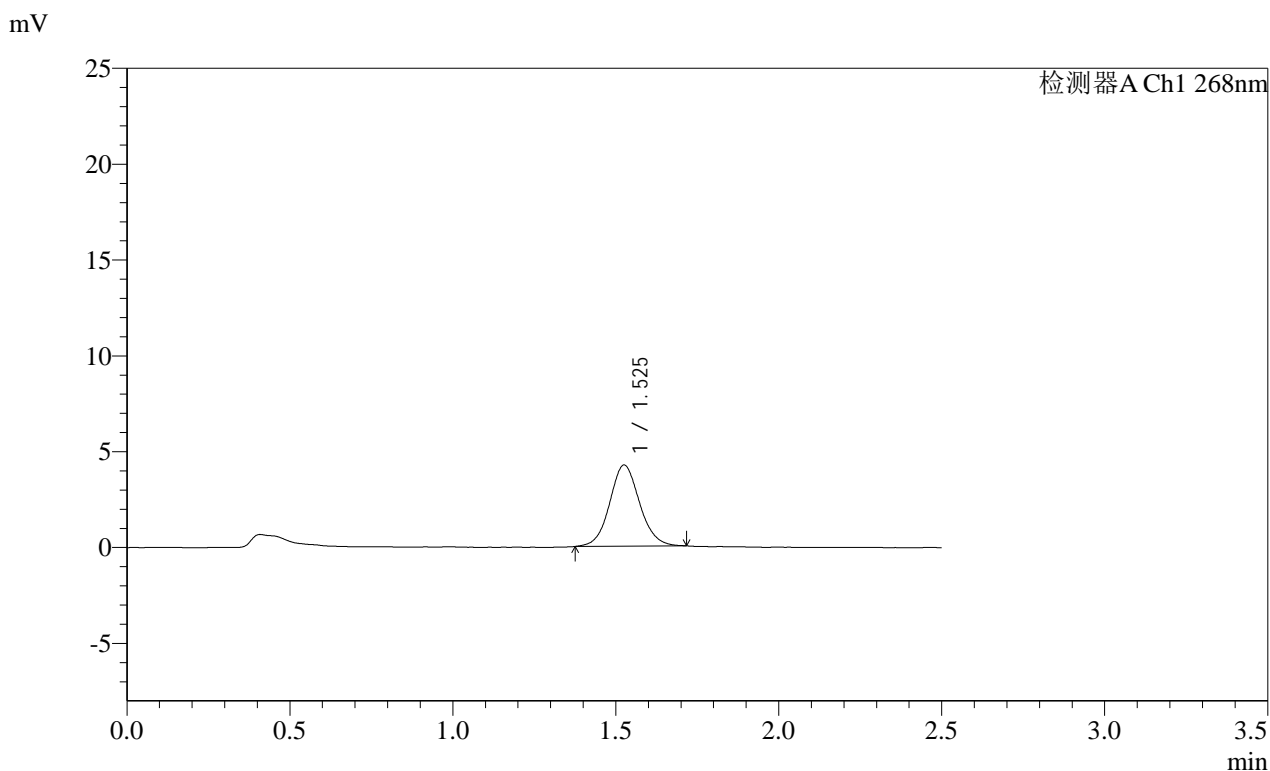
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 18-2/18-125-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 19:26:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:11:19	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	27079	100.000	4221	1347	1.080	--
总计		27079	100.000	4221			

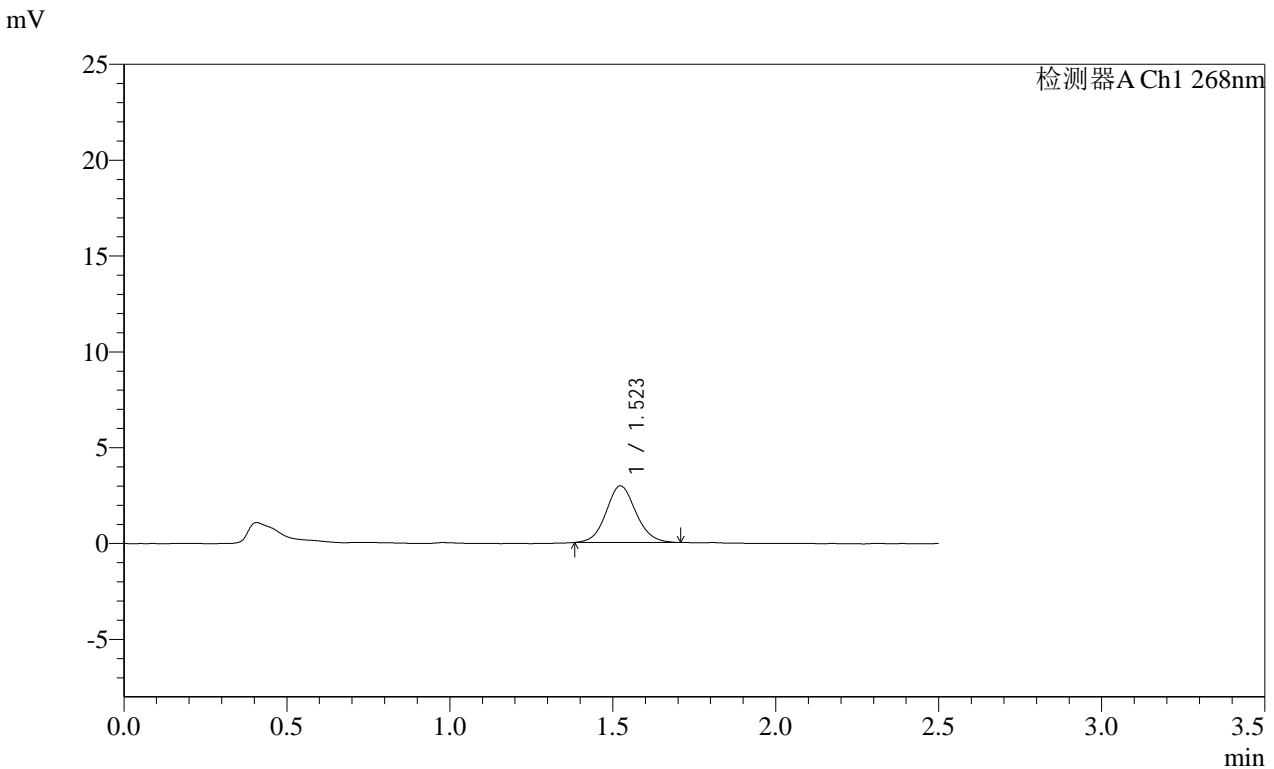
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片1  
供试品溶液-1

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 - 18-2/18-126-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 19:29:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:11:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	18793	100.000	2953	1352	1.088	--
总计		18793	100.000	2953			

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1-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

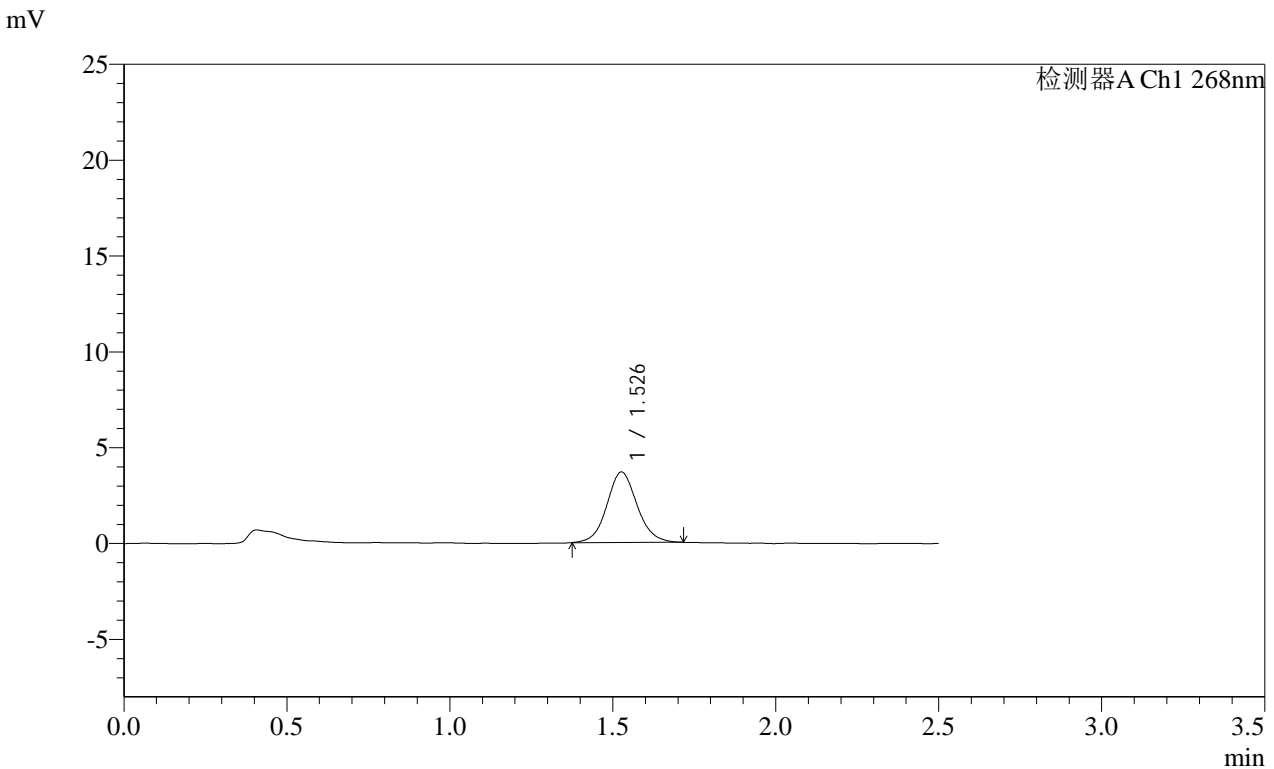


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-128-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 19:35:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:11:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	23709	100.000	3664	1336	1.086	--
总计		23709	100.000	3664			

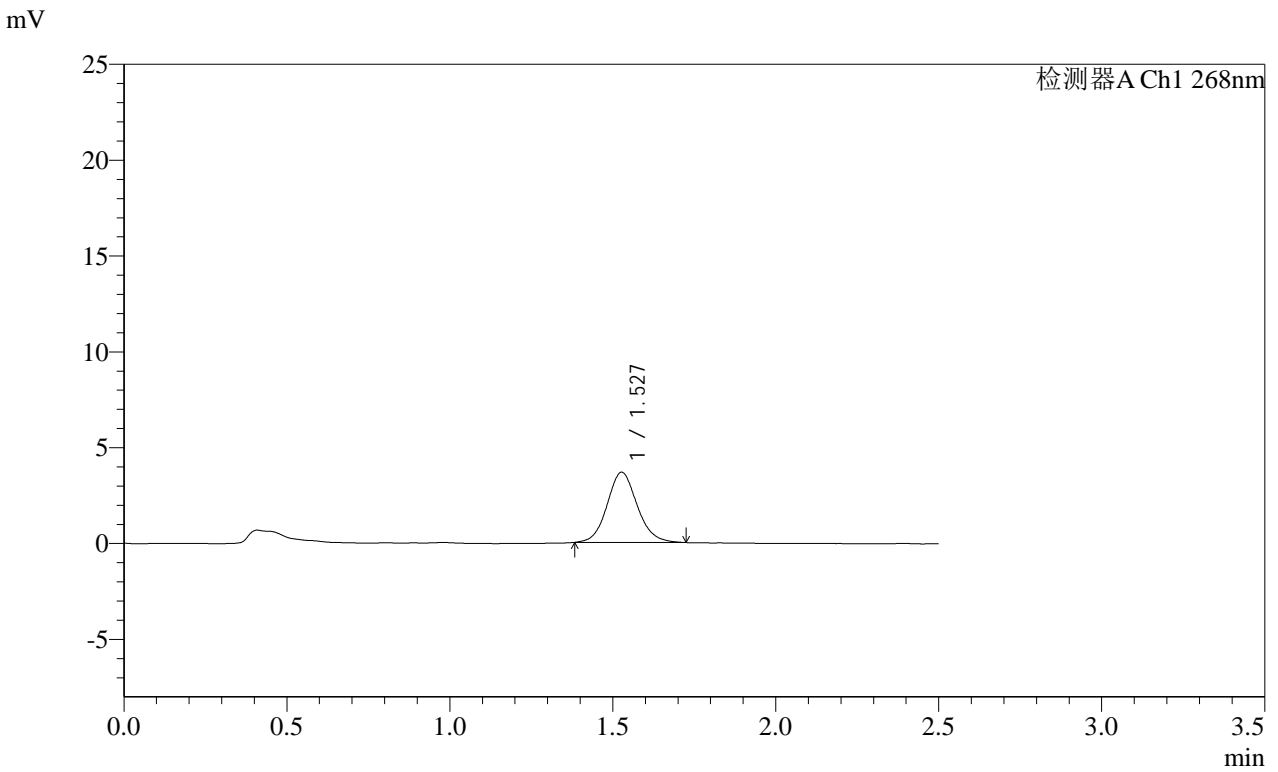
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 18-2/18-129-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 19:38:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:11:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

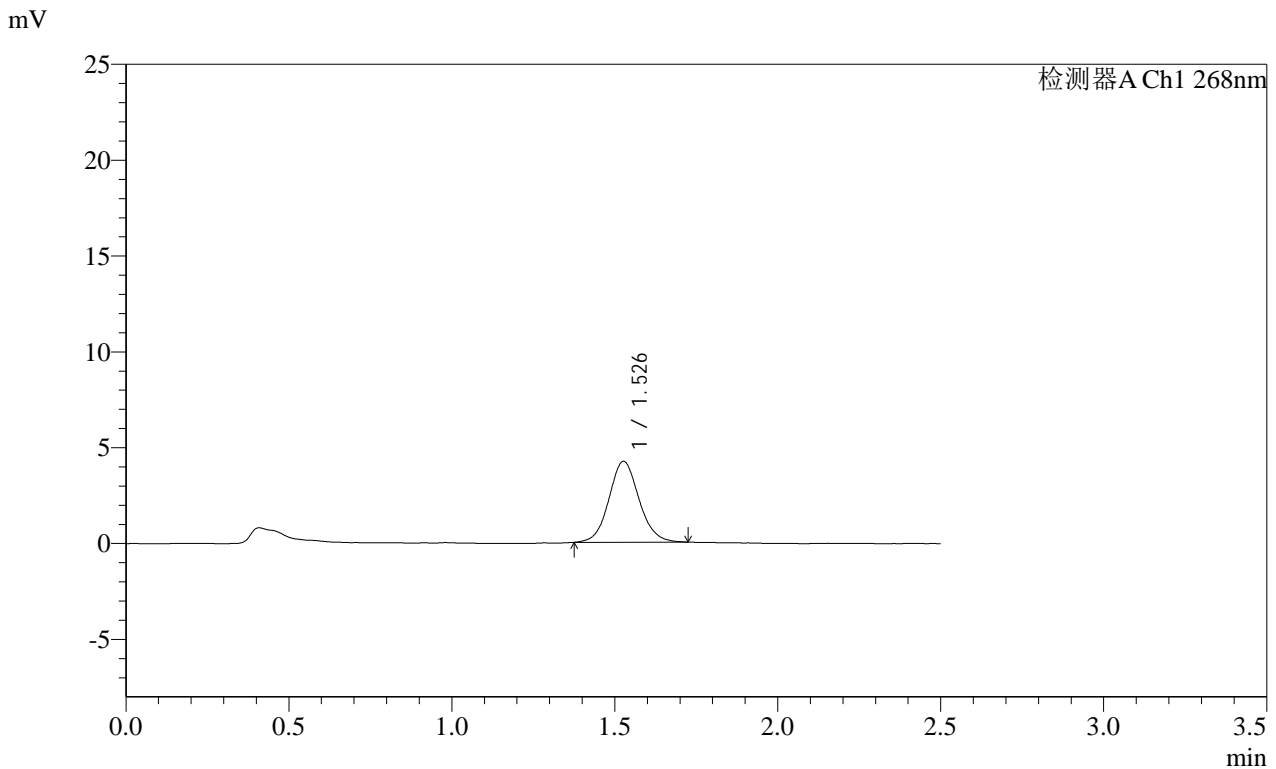
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	23554	100.000	3656	1340	1.100	--
总计		23554	100.000	3656			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-2/18-130-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 19:41:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/07 09:11:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	27172	100.000	4208	1335	1.082	--
总计		27172	100.000	4208			

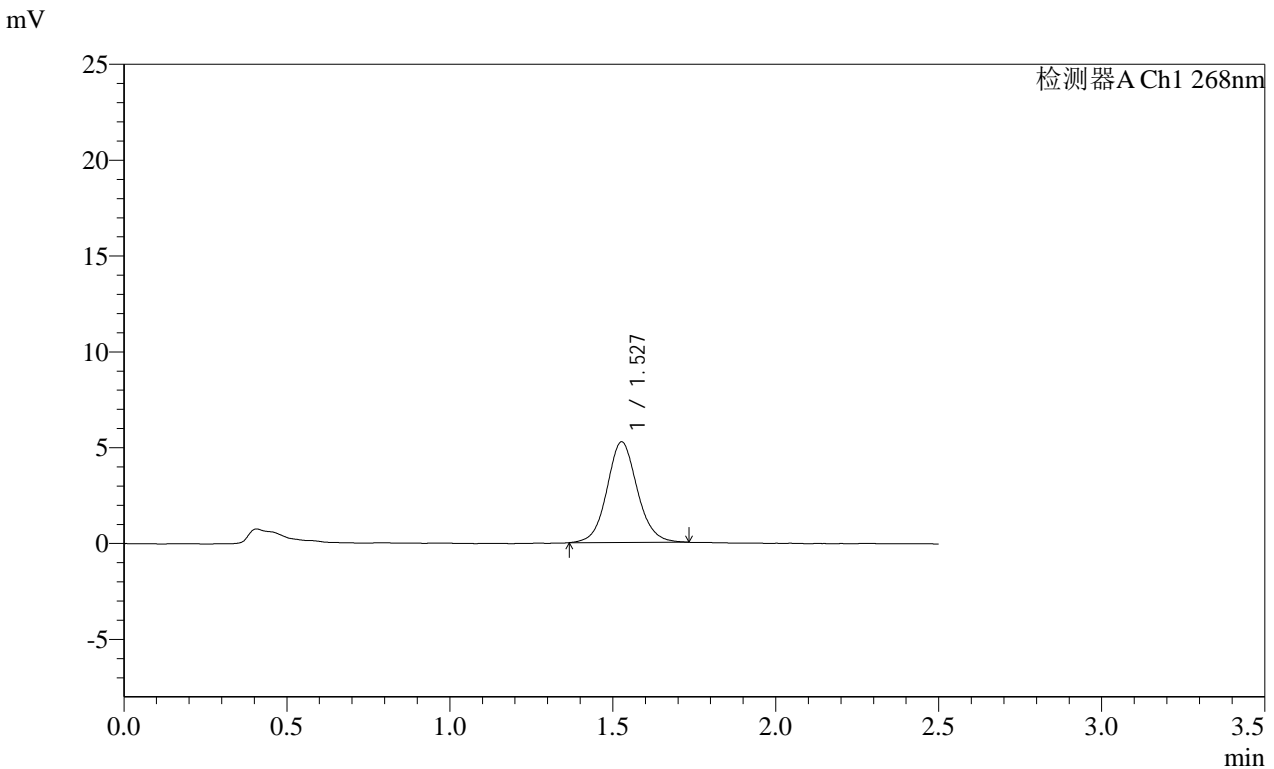
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-131-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 19:43:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:11:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	34013	100.000	5237	1335	1.079	--
总计		34013	100.000	5237			

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1-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













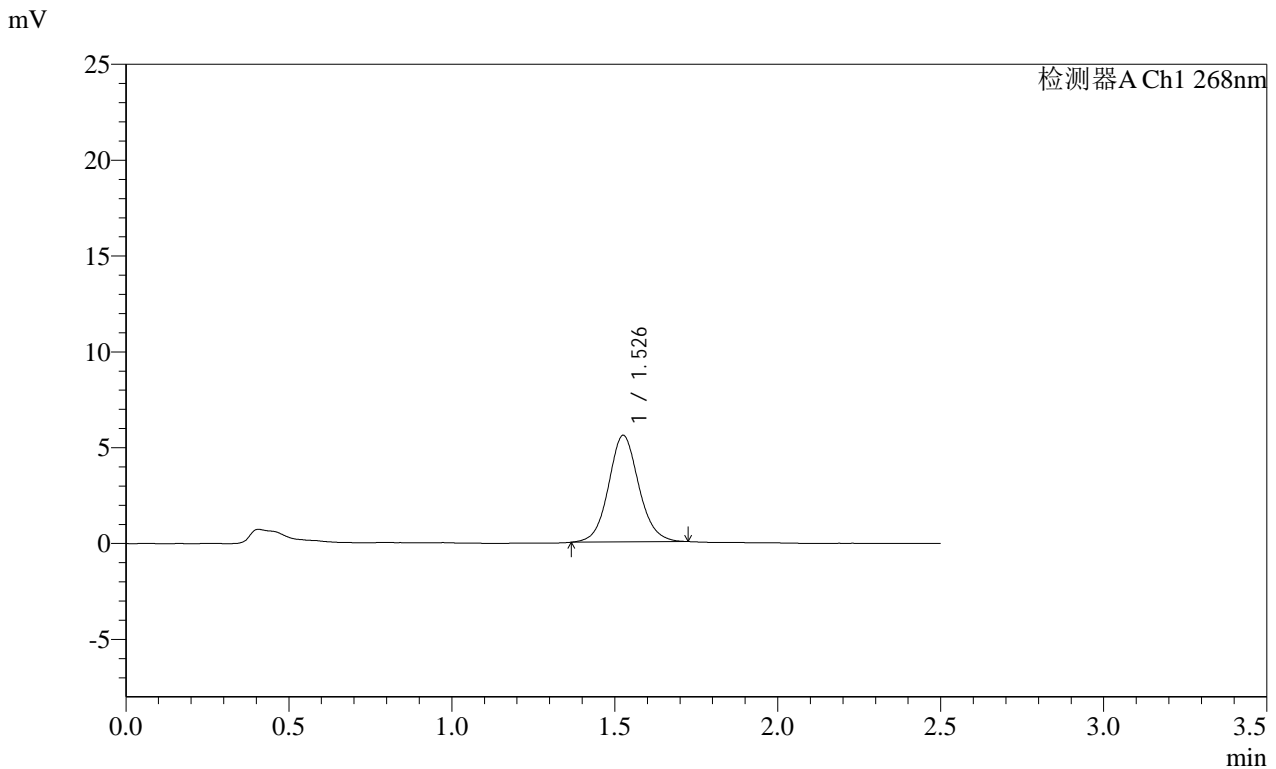


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-139-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:06:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:11:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	35972	100.000	5542	1334	1.088	--
总计		35972	100.000	5542			

图139 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1-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

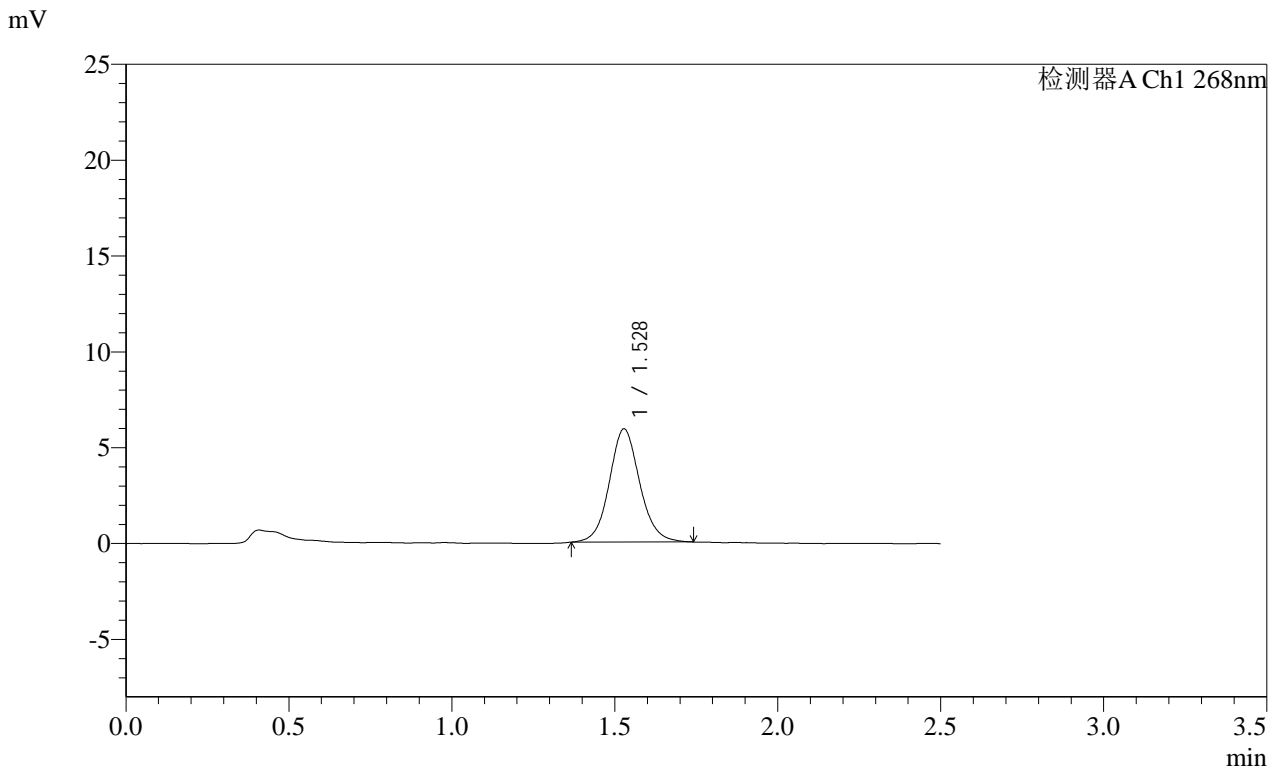


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-141-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 20:12:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:12:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	38288	100.000	5902	1326	1.088	--
总计		38288	100.000	5902			

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1-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



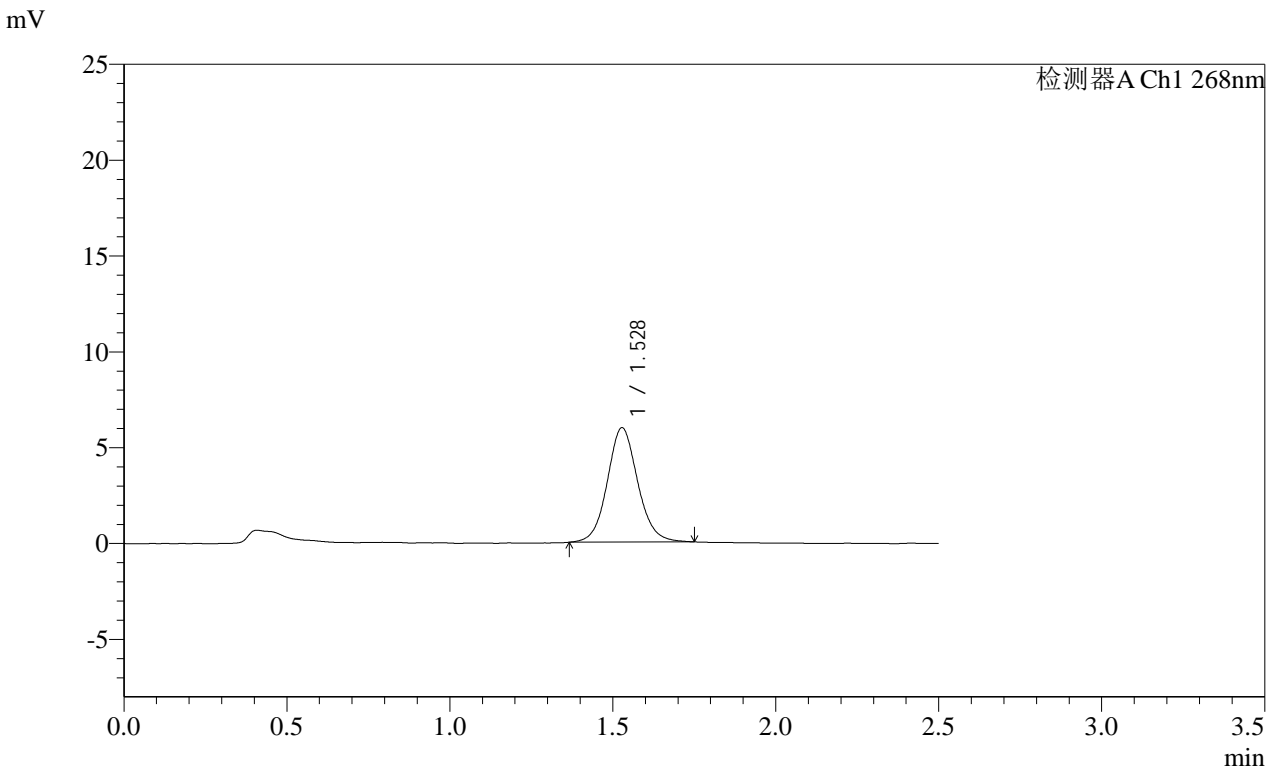


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-144-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 20:21:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:12:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	38760	100.000	5966	1331	1.089	--
总计		38760	100.000	5966			

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1-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





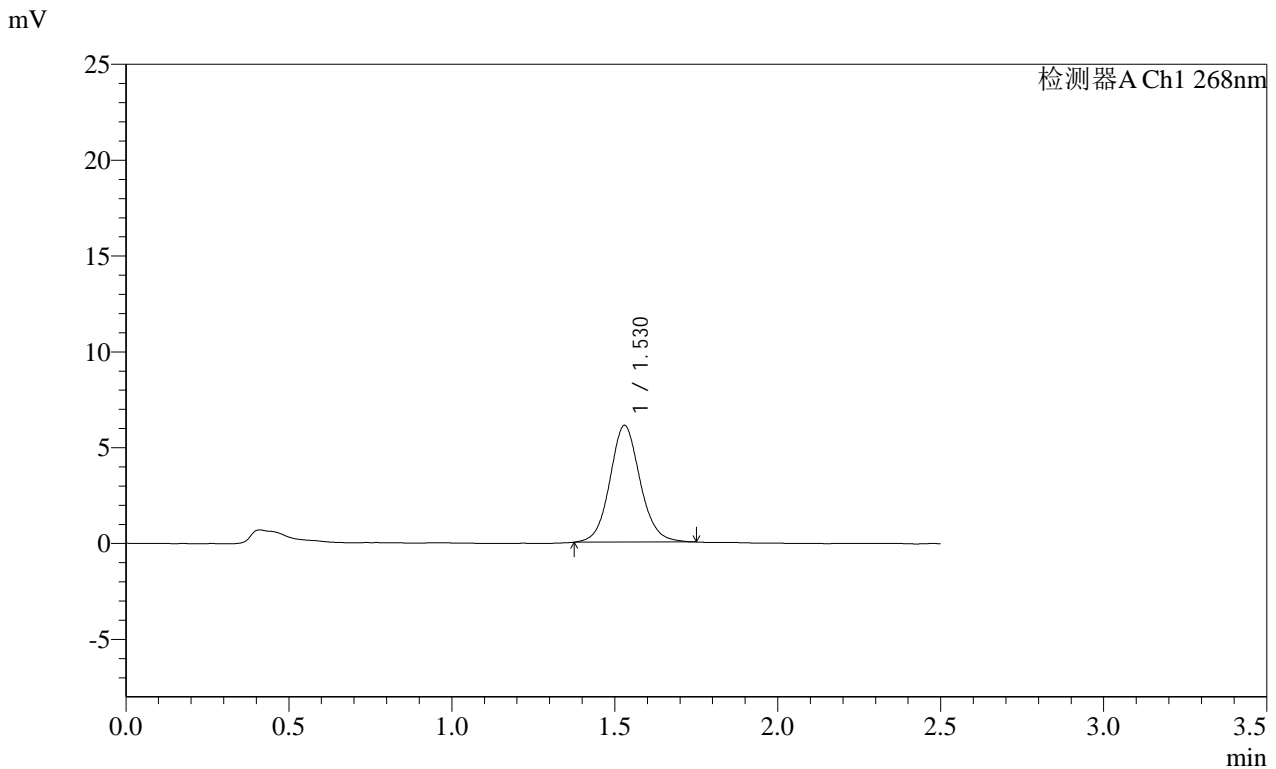


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-148-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 20:32:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:12:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	39302	100.000	6093	1345	1.089	--
总计		39302	100.000	6093			

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1-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





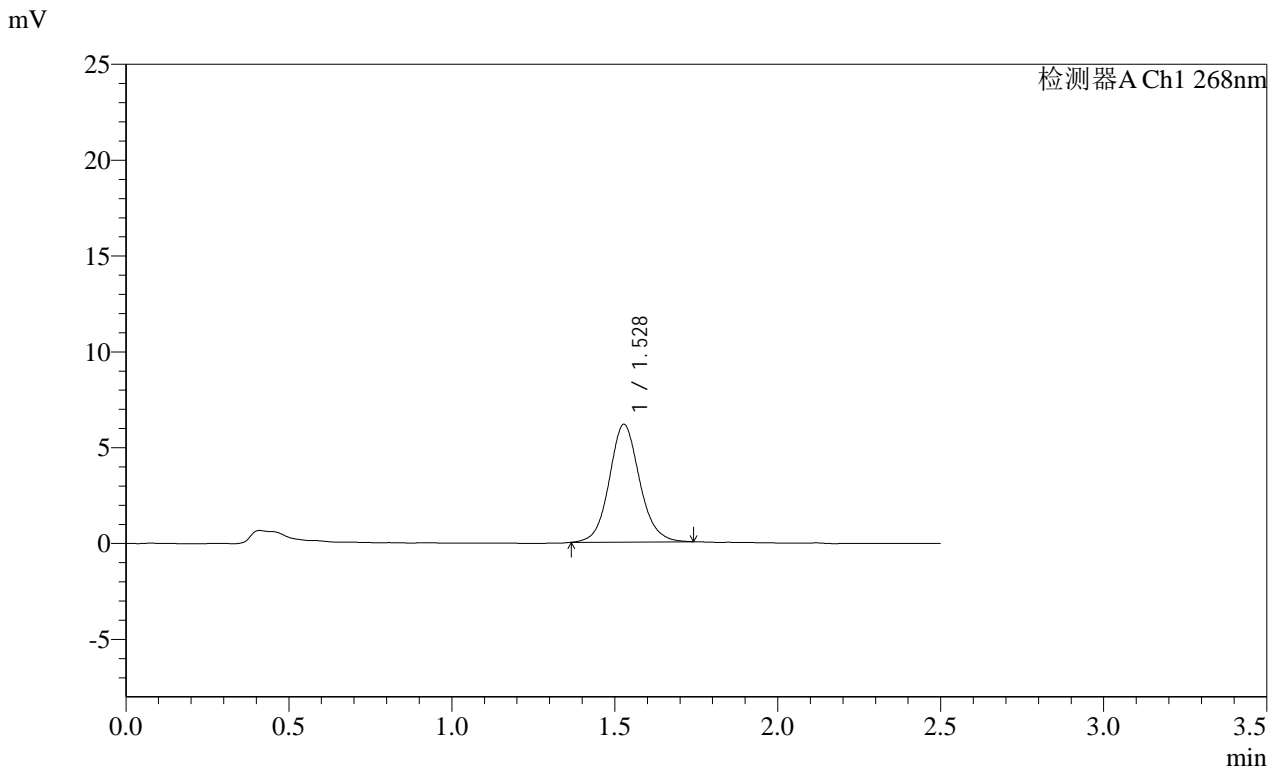


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-152-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 20:44:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:12:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	39758	100.000	6133	1346	1.096	--
总计		39758	100.000	6133			

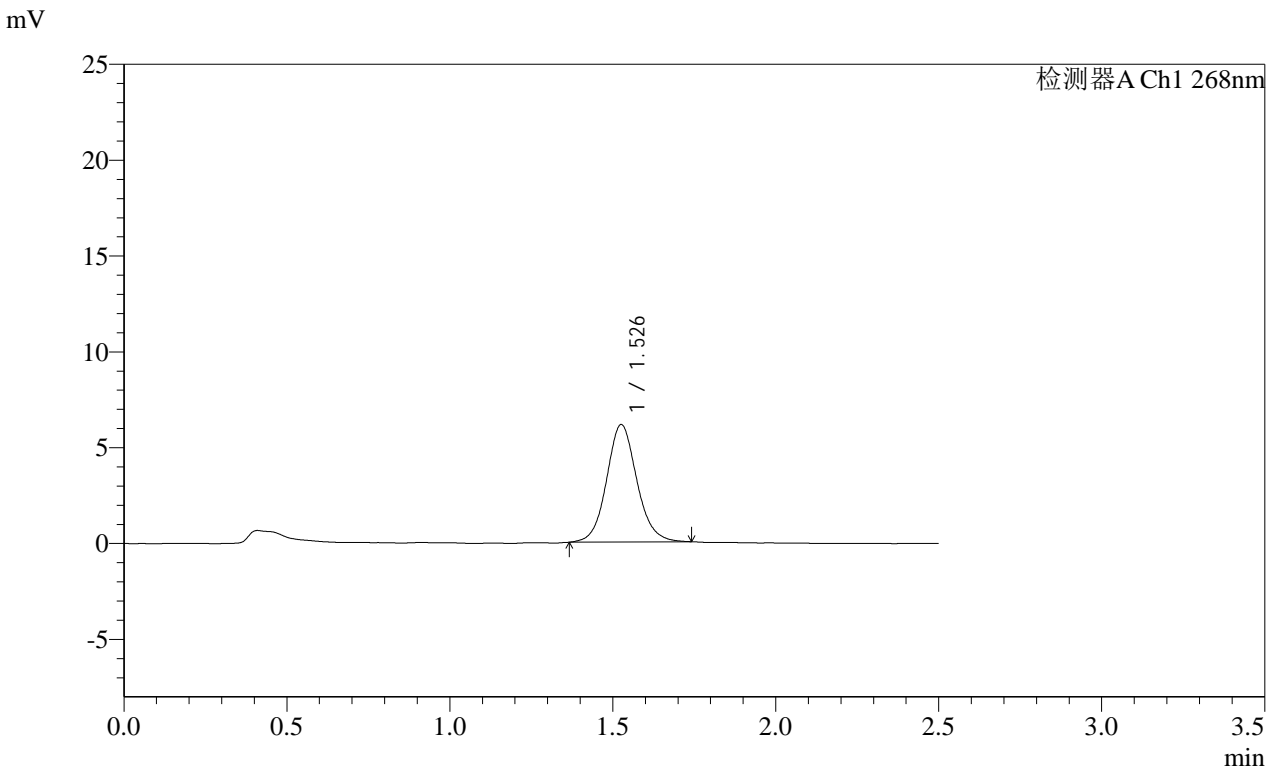
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 18-2/18-153-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 20:46:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:12:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	39583	100.000	6104	1343	1.093	--
总计		39583	100.000	6104			

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1-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

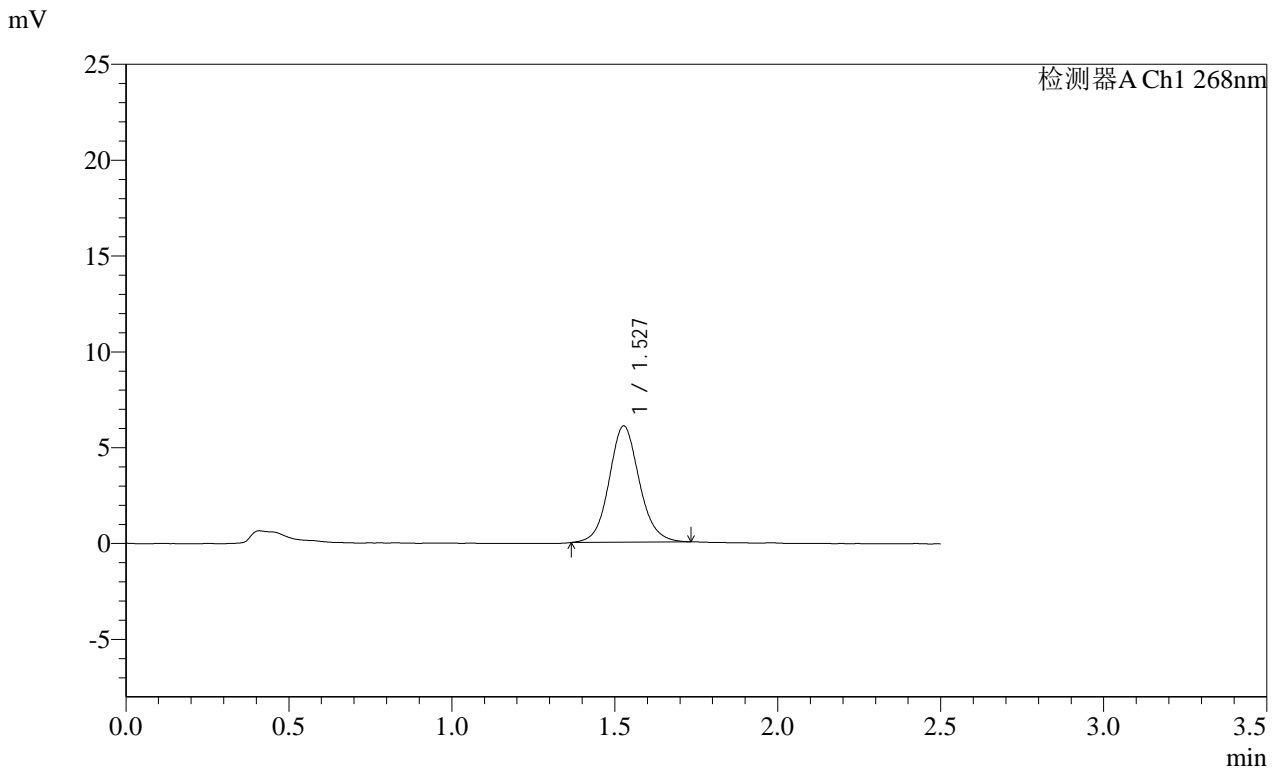


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-155-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 20:52:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:12:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	39157	100.000	6054	1343	1.092	--
总计		39157	100.000	6054			

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1-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

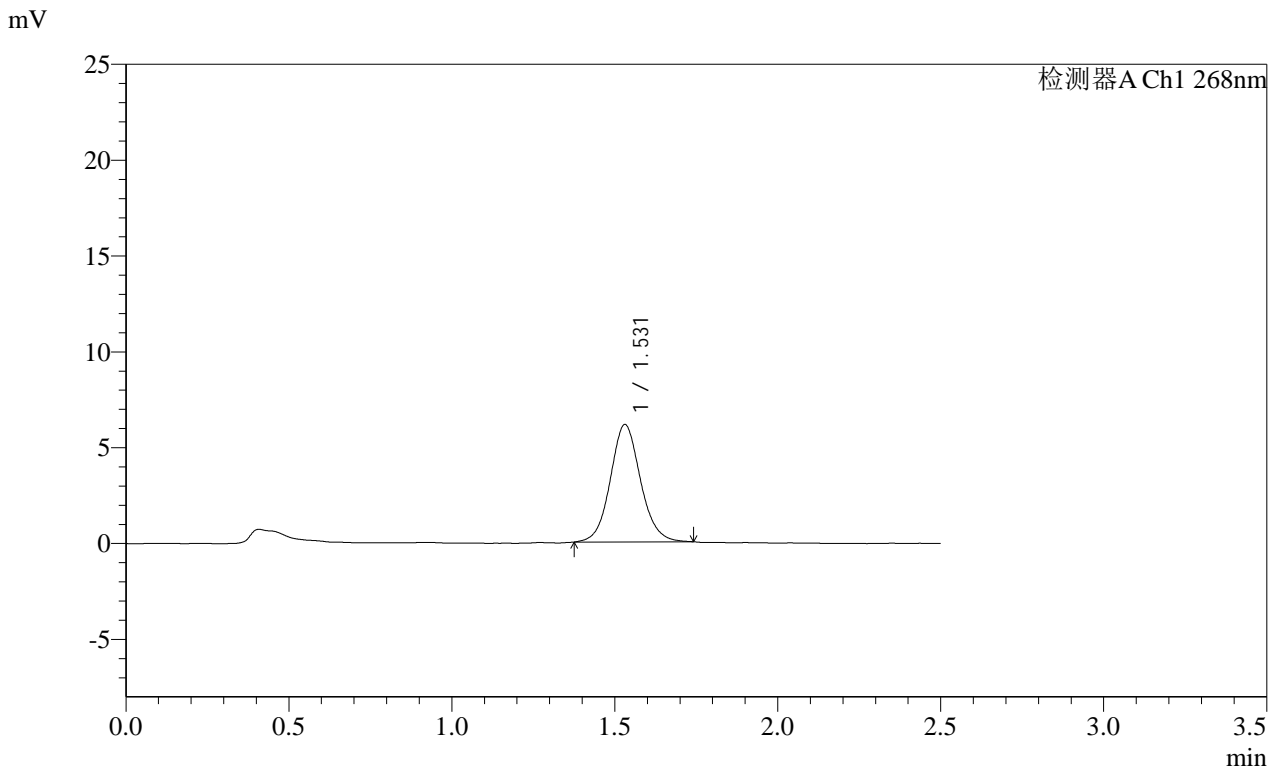


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-157-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/06 20:58:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:12:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	39518	100.000	6128	1347	1.086	--
总计		39518	100.000	6128			

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1-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





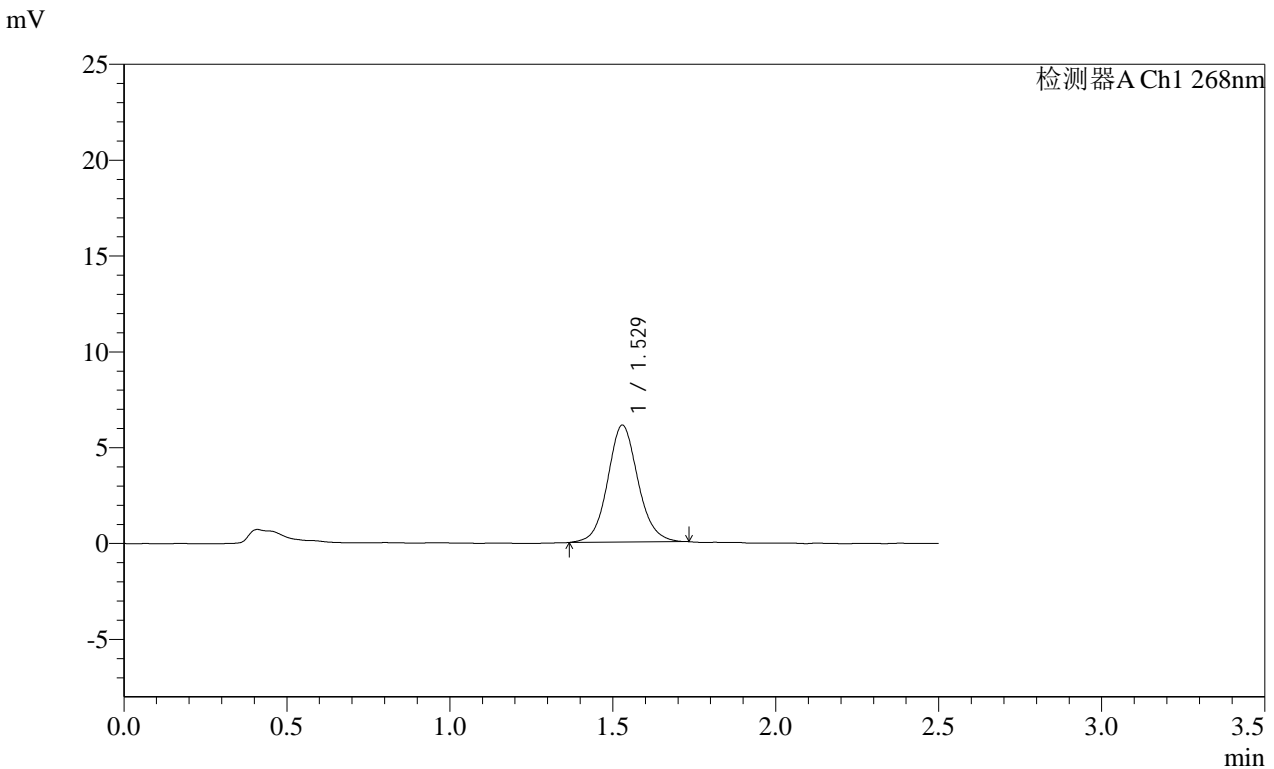


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-161-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 21:09:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:12:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	39520	100.000	6105	1337	1.089	--
总计		39520	100.000	6105			

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1-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

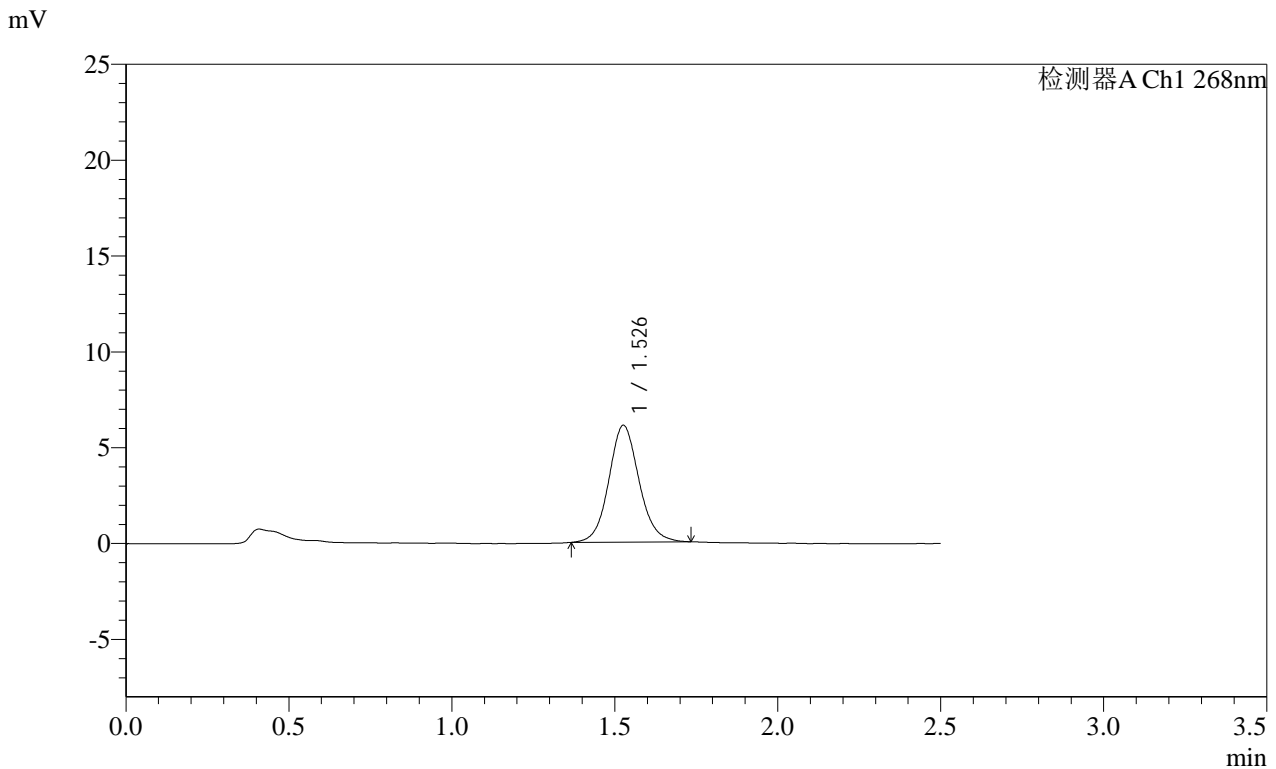


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 18-2/18-163-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 21:15:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:13:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	39316	100.000	6068	1339	1.093	--
总计		39316	100.000	6068			

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1-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





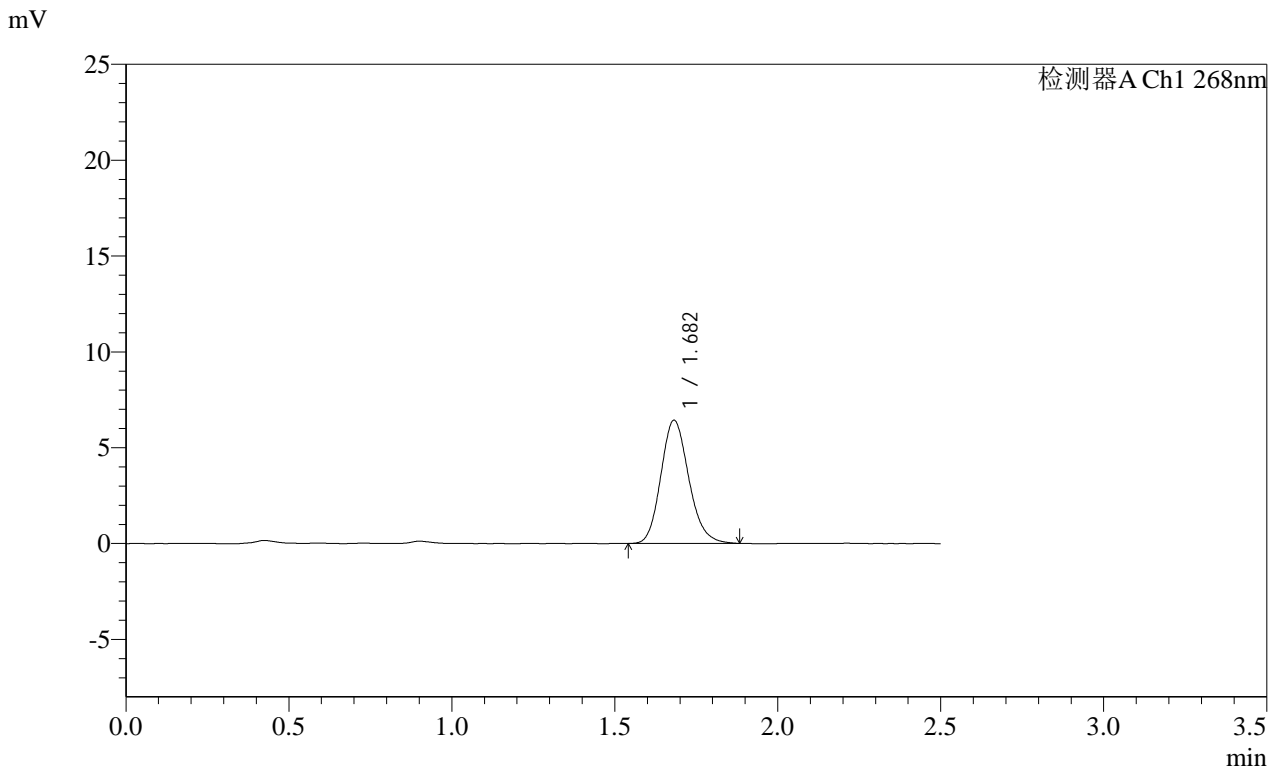


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-2/18-167-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX267.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 21:27:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 09:13:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	38333	100.000	6425	1868	1.161	--
总计		38333	100.000	6425			

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1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-1

