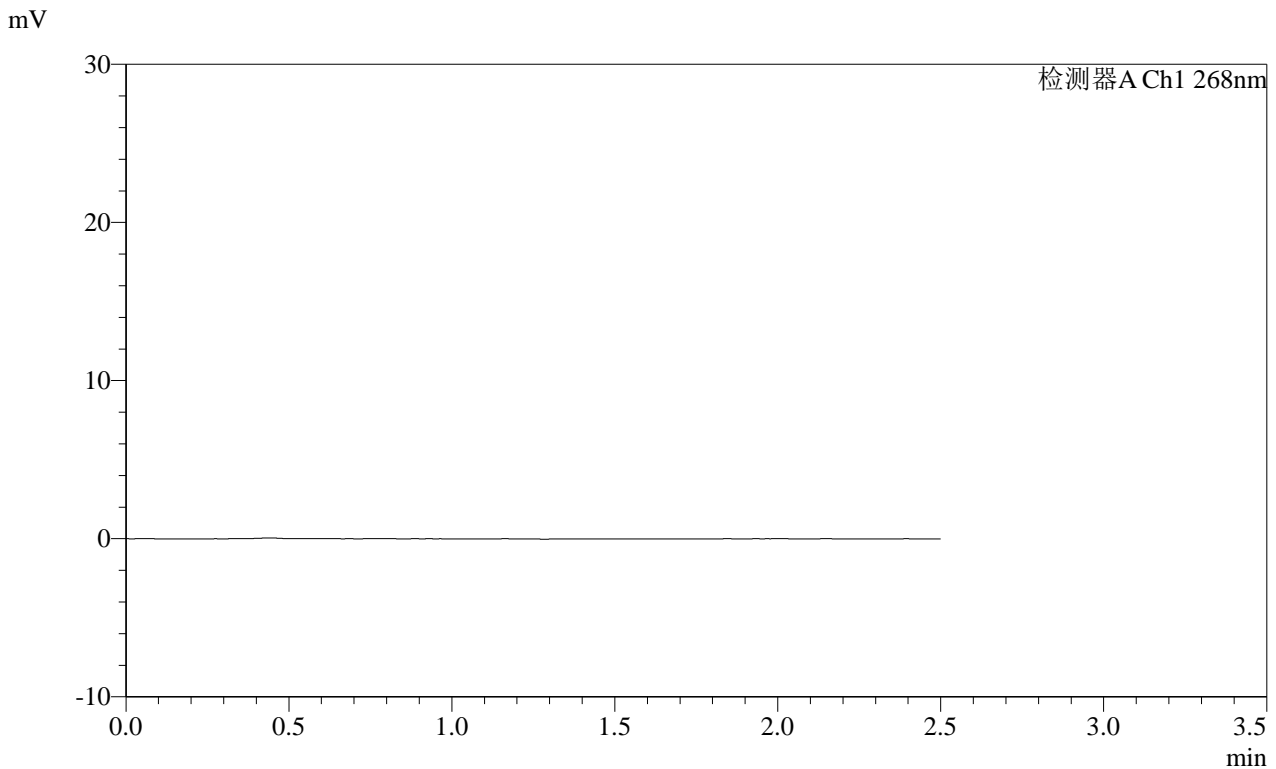


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-5/30-531-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:30:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:24:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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							

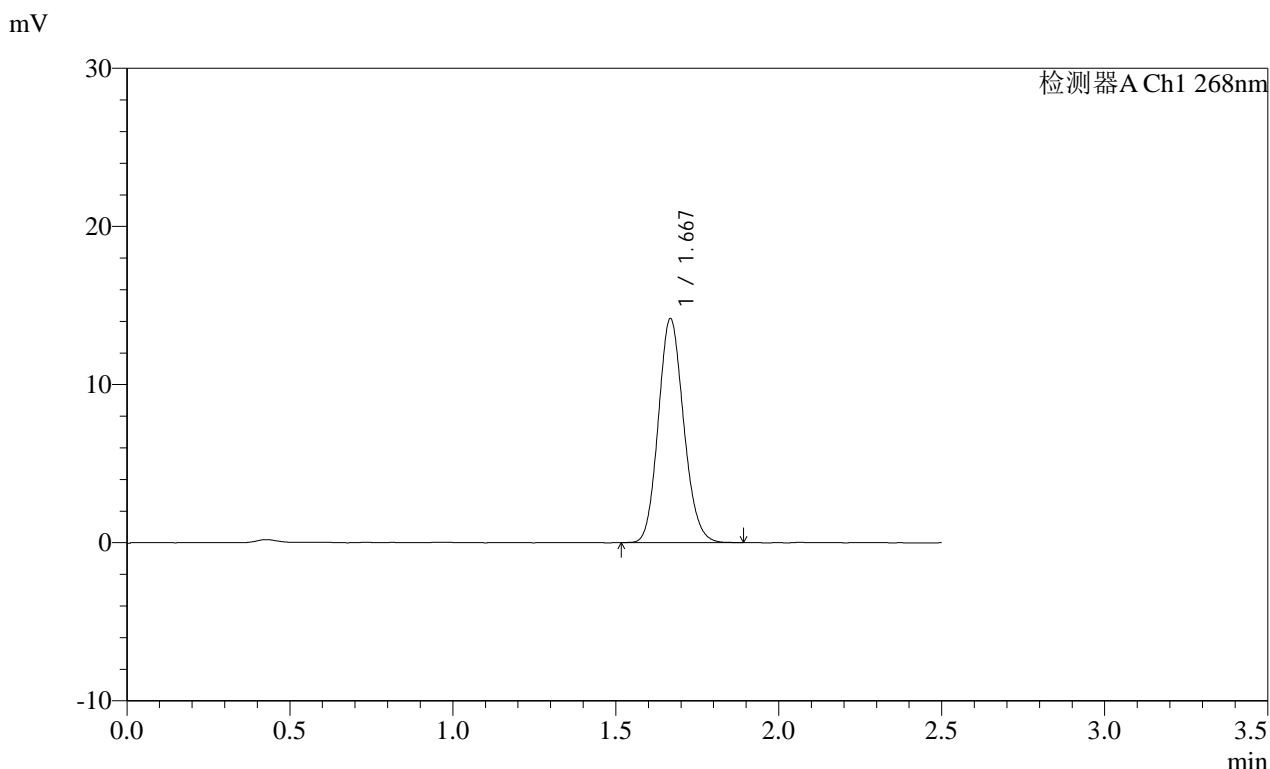
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-532-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 13:33:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:24:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.667	76676	100.000	14078	2198	1.129	--
总计		76676	100.000	14078			

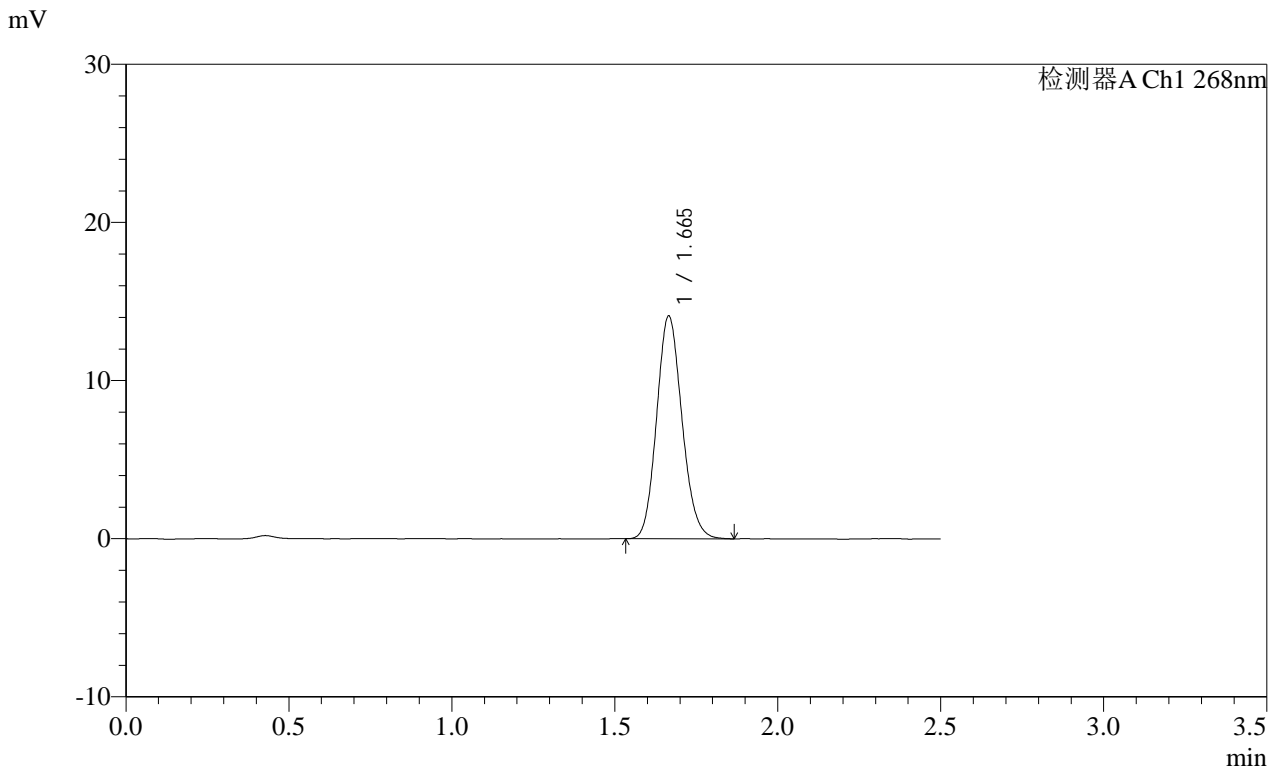
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-533-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/06 13:36:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:24:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.665	76212	100.000	14068	2189	1.132	--
总计		76212	100.000	14068			

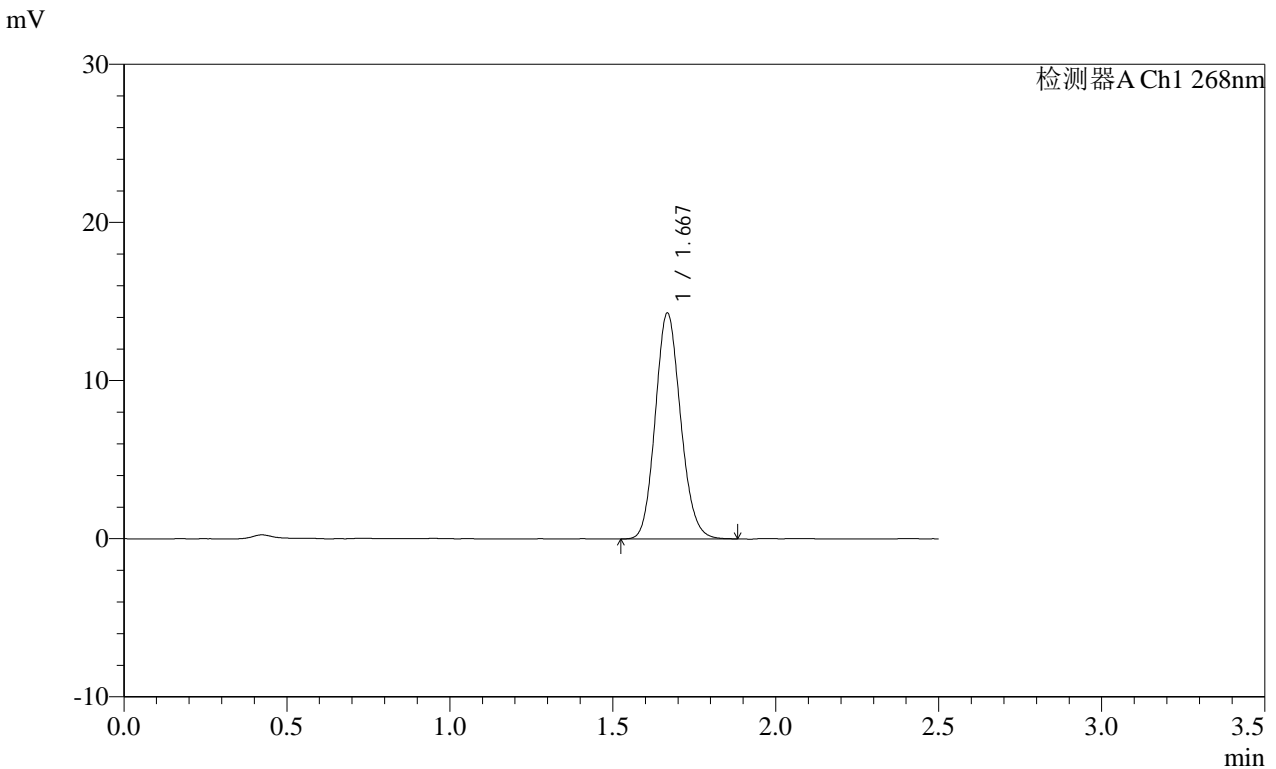
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-534-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 13:38:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:24:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.667	77233	100.000	14190	2206	1.127	--
总计		77233	100.000	14190			

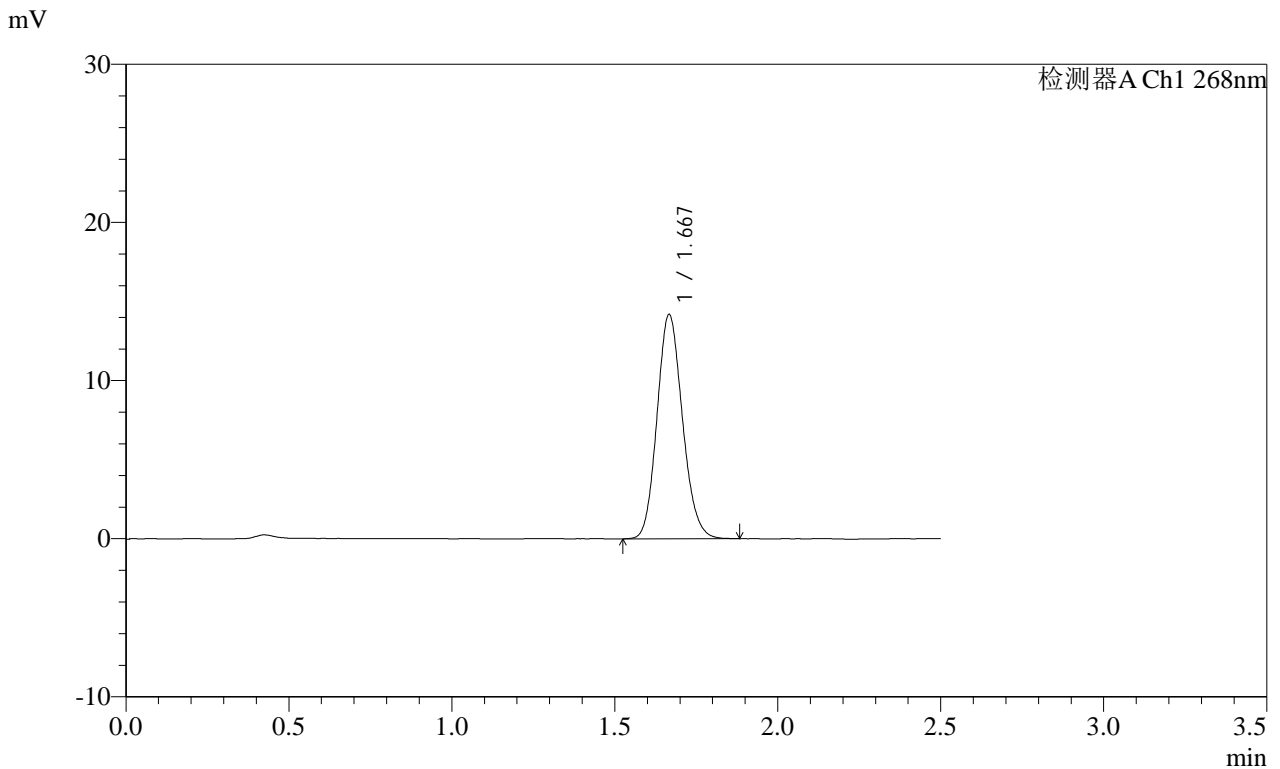
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-535-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 13:41:50	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:24:53	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.667	76996	100.000	14129	2184	1.135	--
总计		76996	100.000	14129			

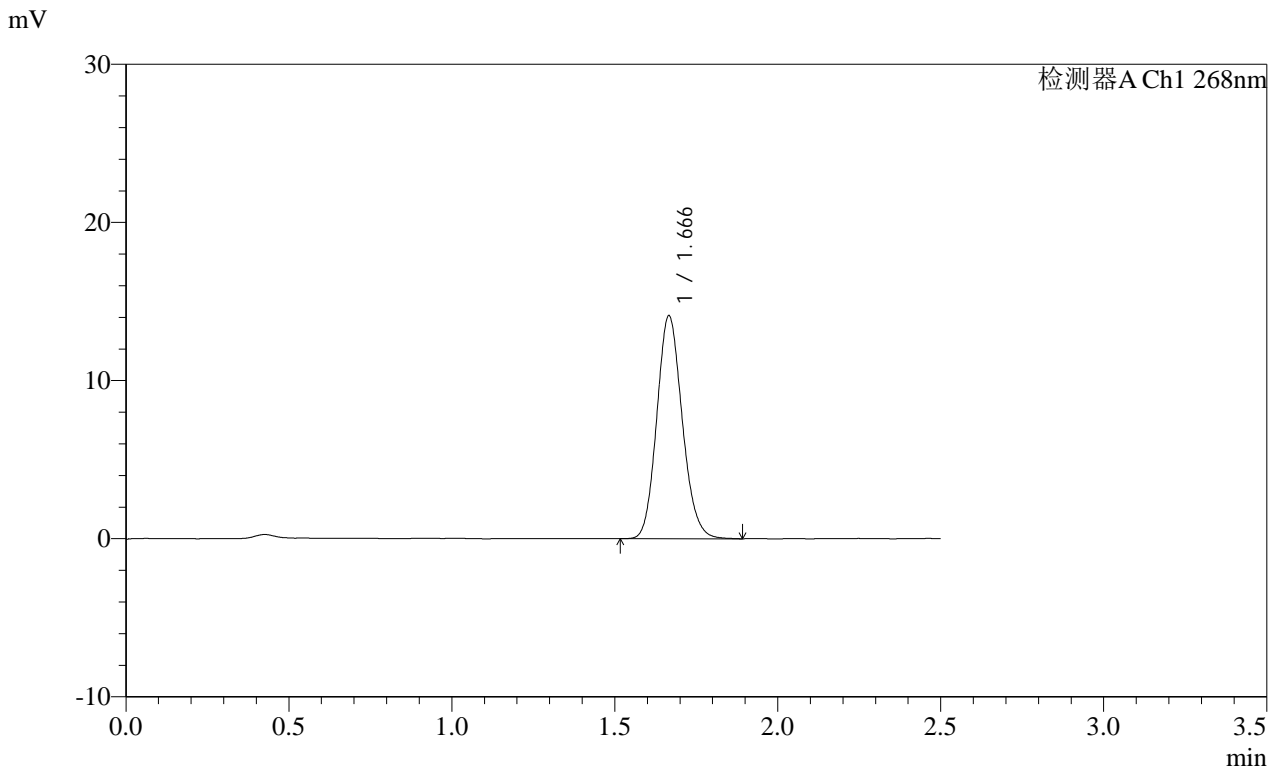
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-536-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 13:44:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:24:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.666	76573	100.000	14061	2185	1.134	--
总计		76573	100.000	14061			

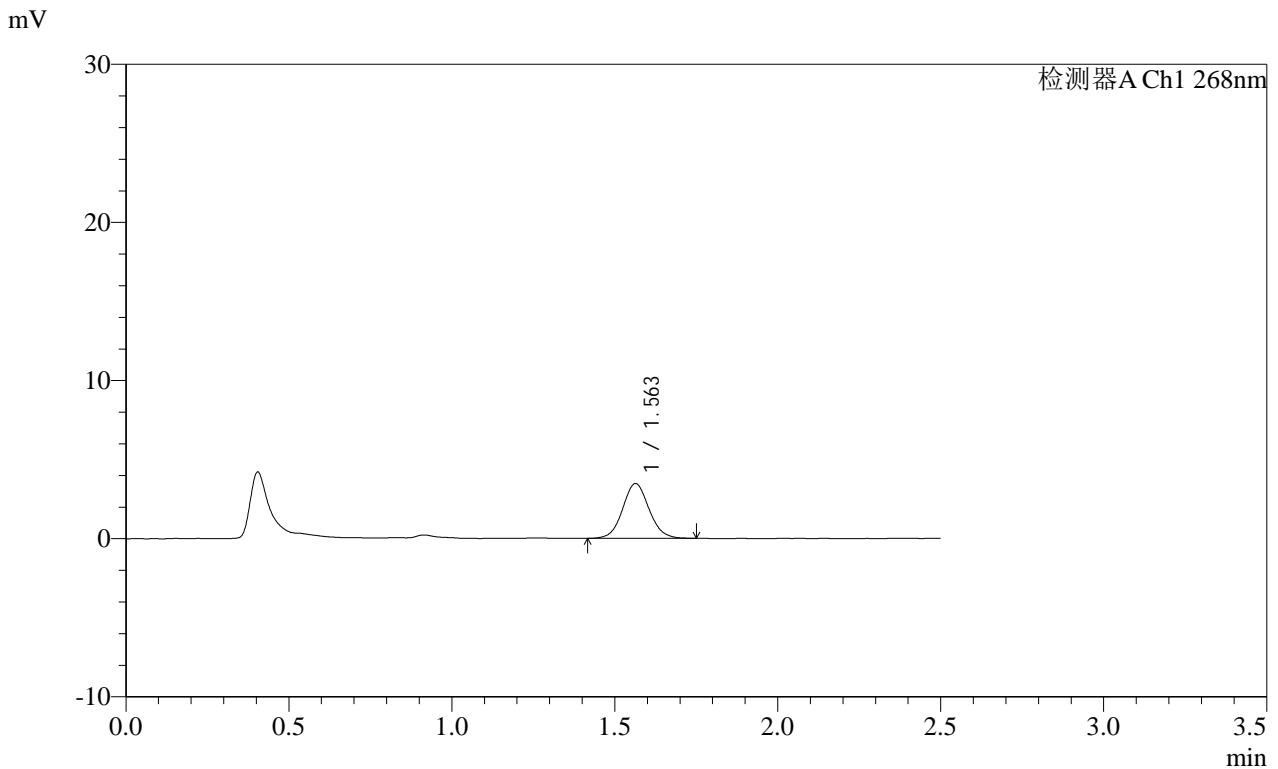
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-537-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-1	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 13:47:35	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:24:59	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.563	19552	100.000	3466	1810	1.077	--
总计		19552	100.000	3466			

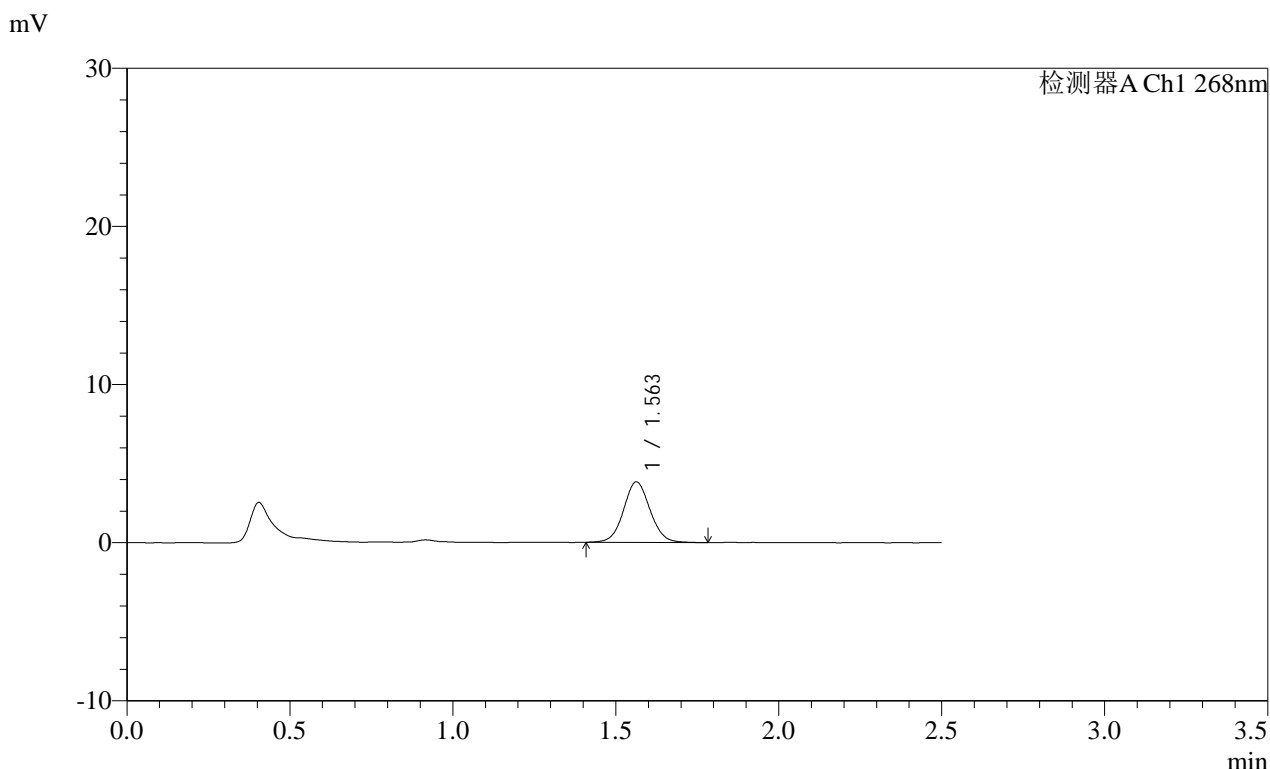
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-538-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:50:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.563	21724	100.000	3829	1790	1.062	--
总计		21724	100.000	3829			

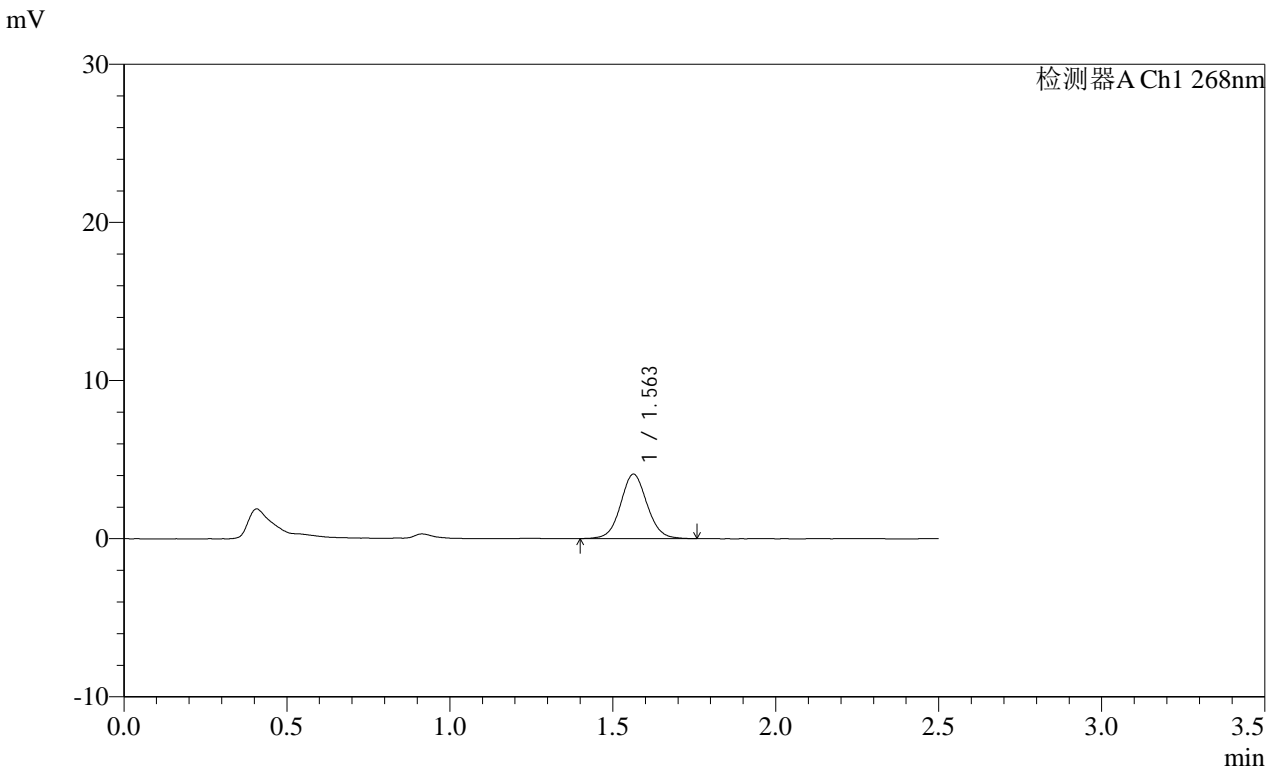
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-539-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 13:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.563	22985	100.000	4074	1809	1.061	--
总计		22985	100.000	4074			

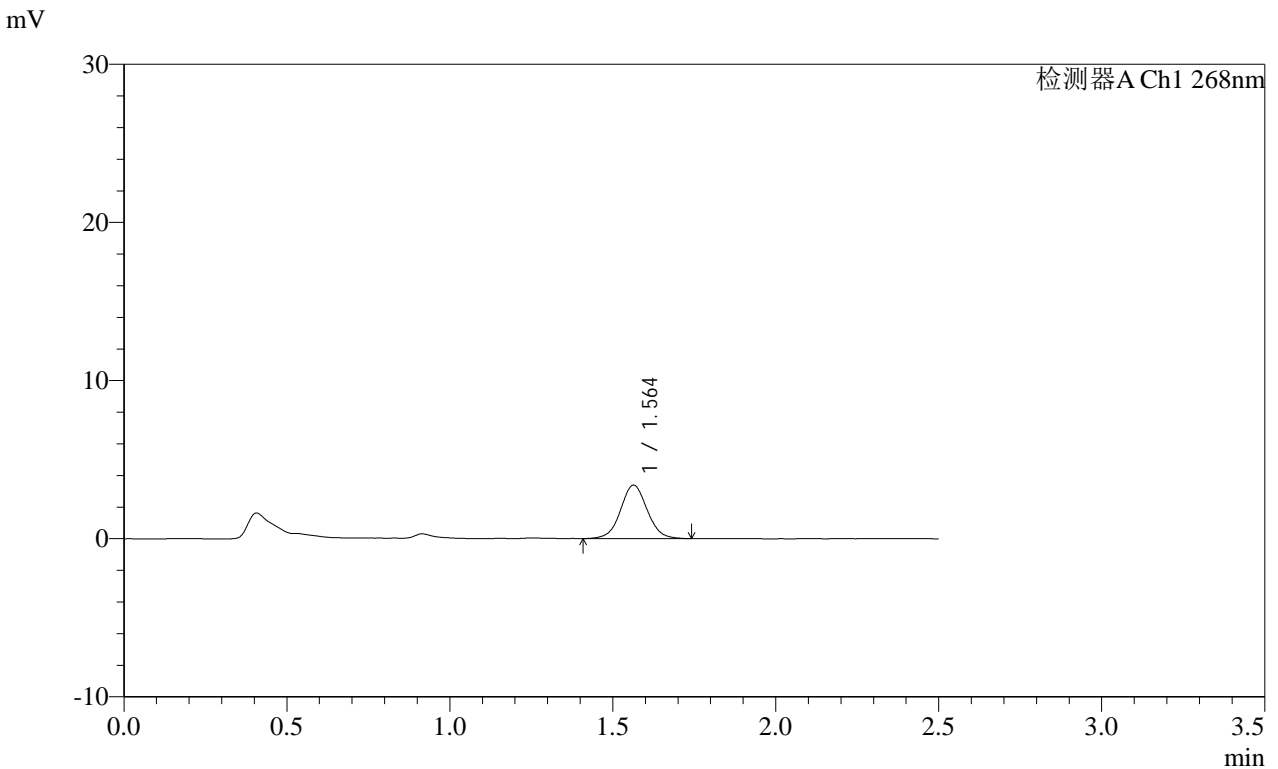
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-540-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 13:56:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.564	19291	100.000	3386	1787	1.049	--
总计		19291	100.000	3386			

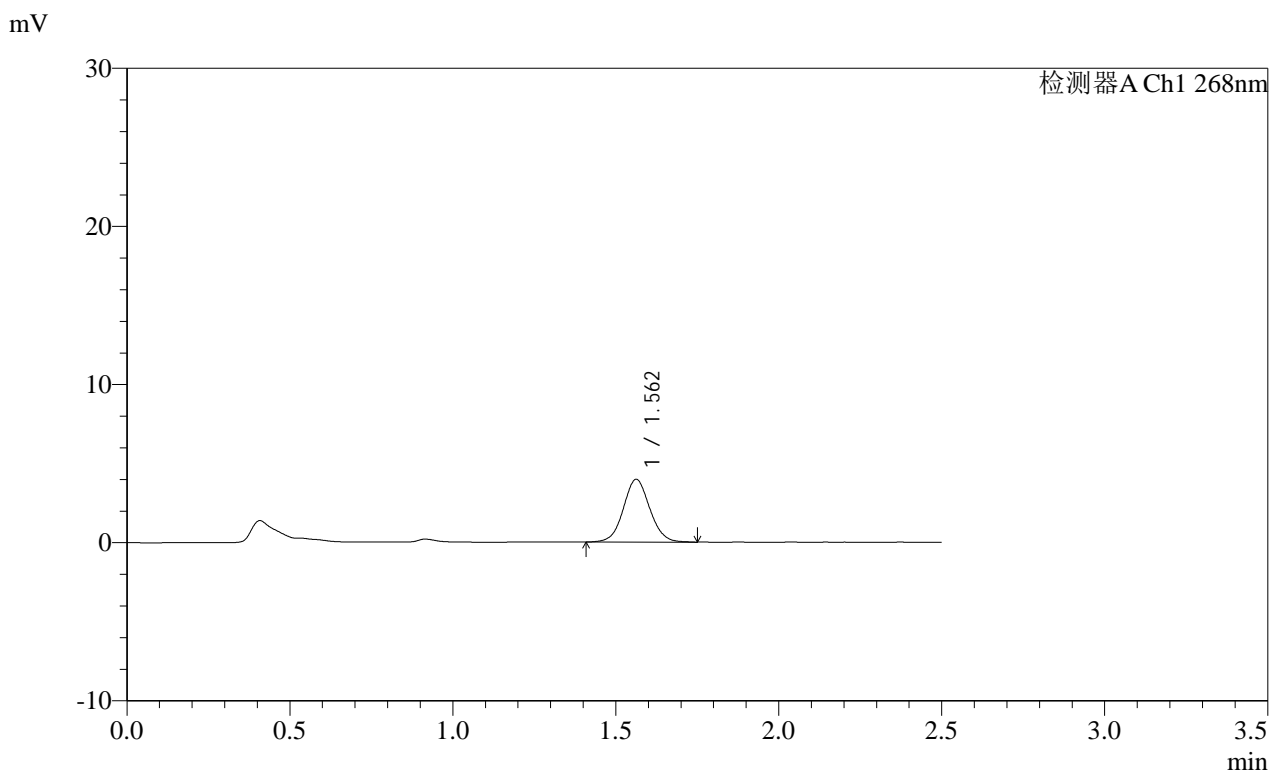
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-541-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 13:59:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.562	22348	100.000	3966	1794	1.060	--
总计		22348	100.000	3966			

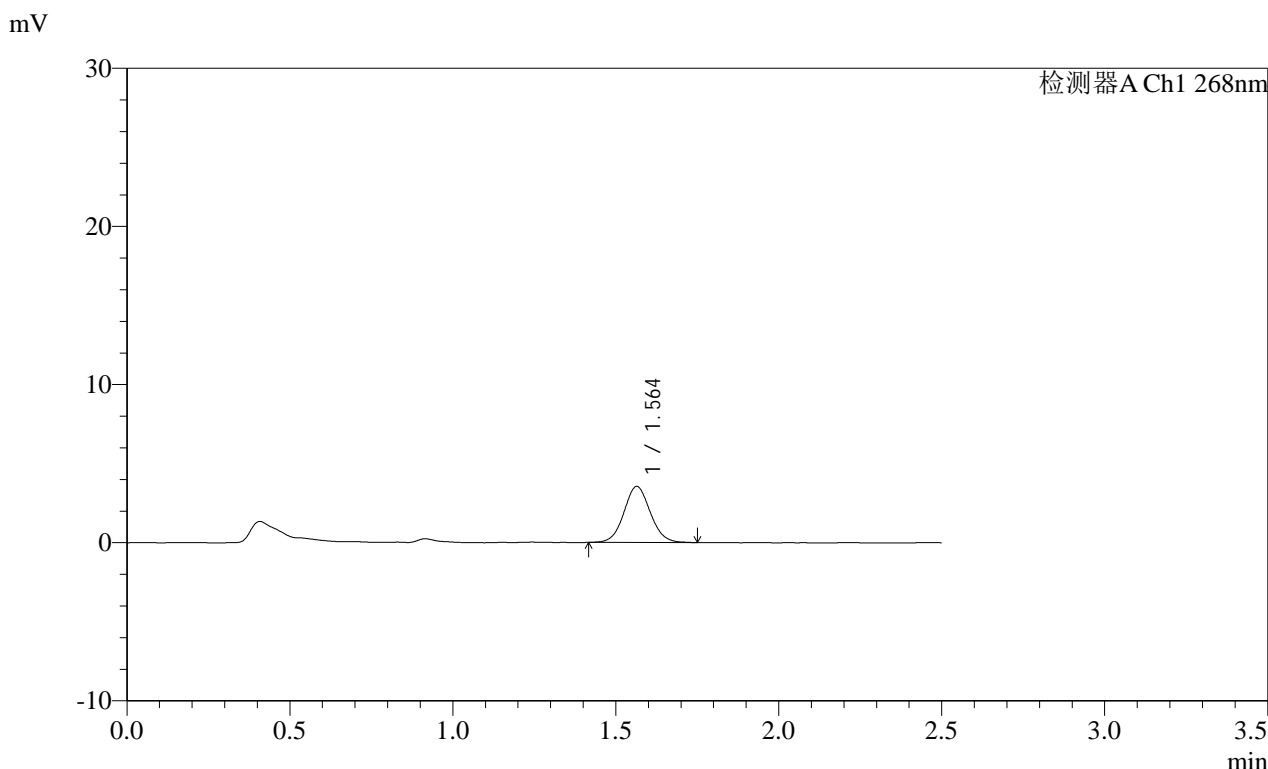
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-542-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:01:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:25:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.564	19985	100.000	3548	1802	1.067	--
总计		19985	100.000	3548			

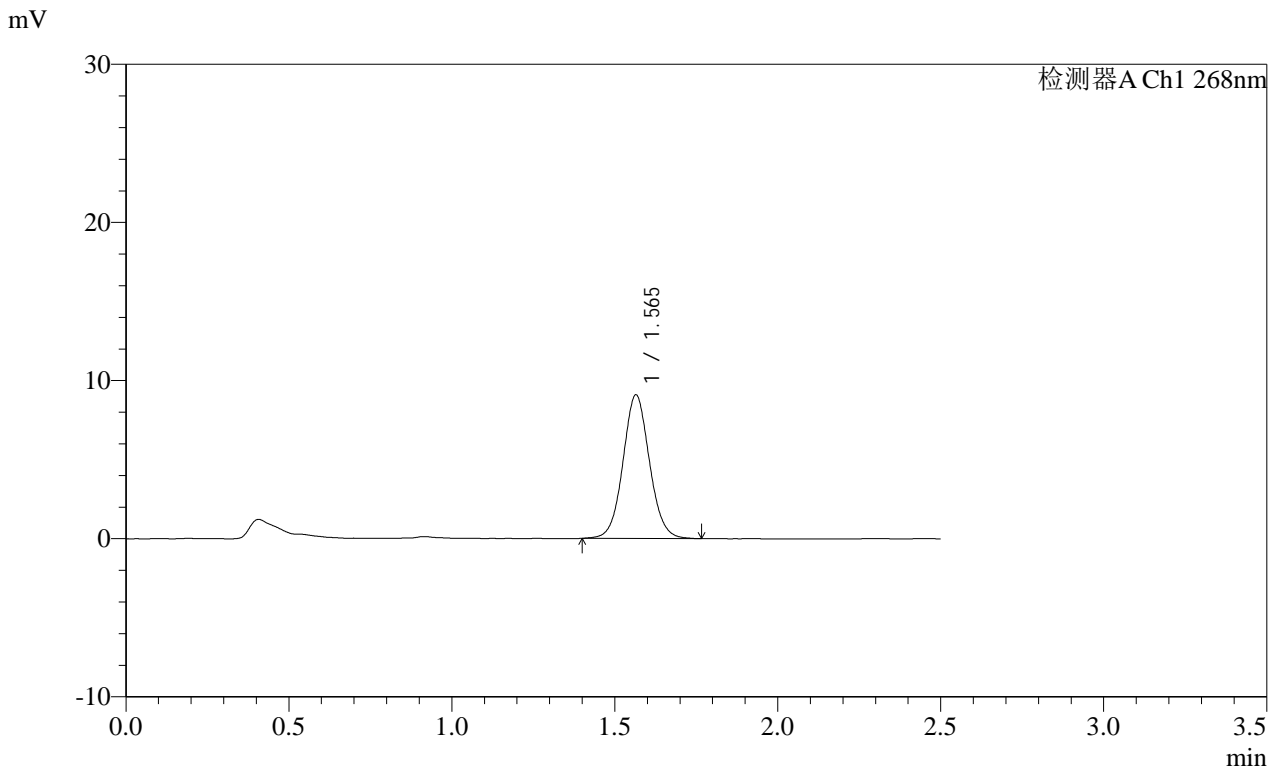
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-543-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:04:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.565	51498	100.000	9081	1802	1.063	--
总计		51498	100.000	9081			

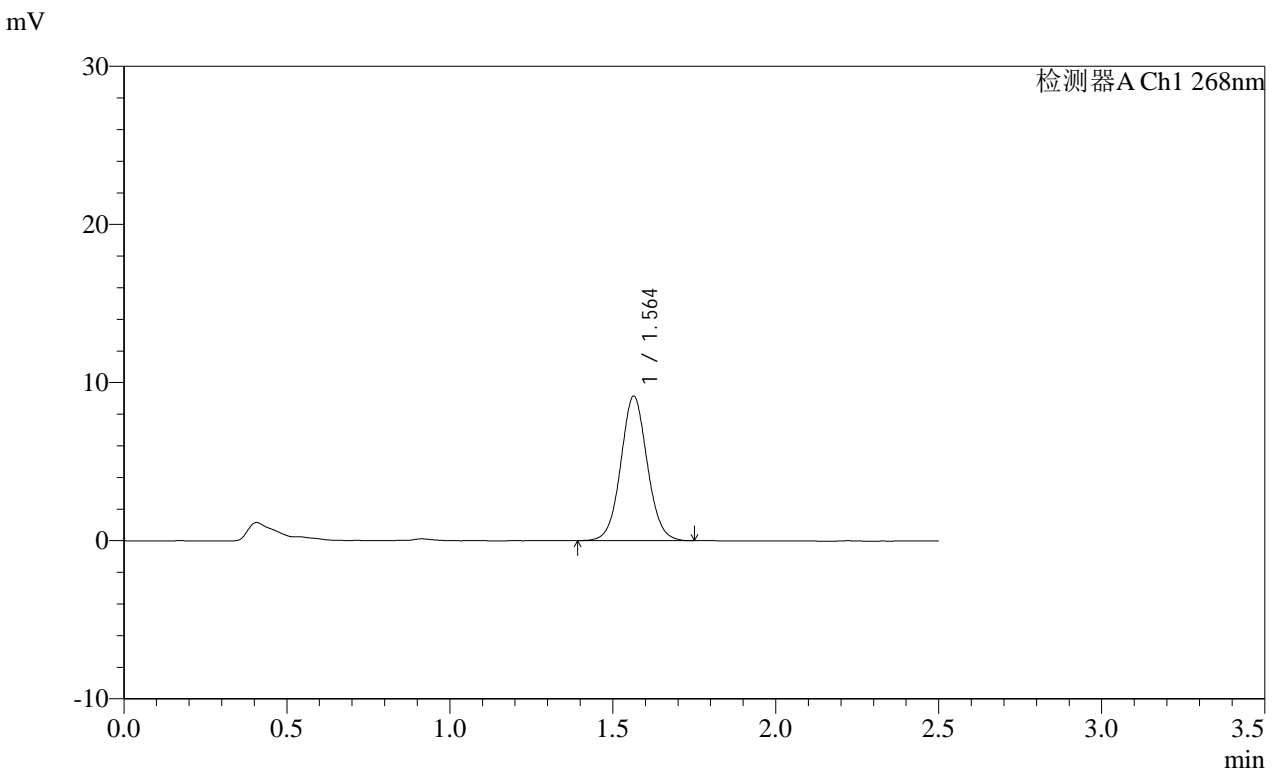
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-544-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 14:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:25:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.564	51567	100.000	9137	1802	1.052	--
总计		51567	100.000	9137			

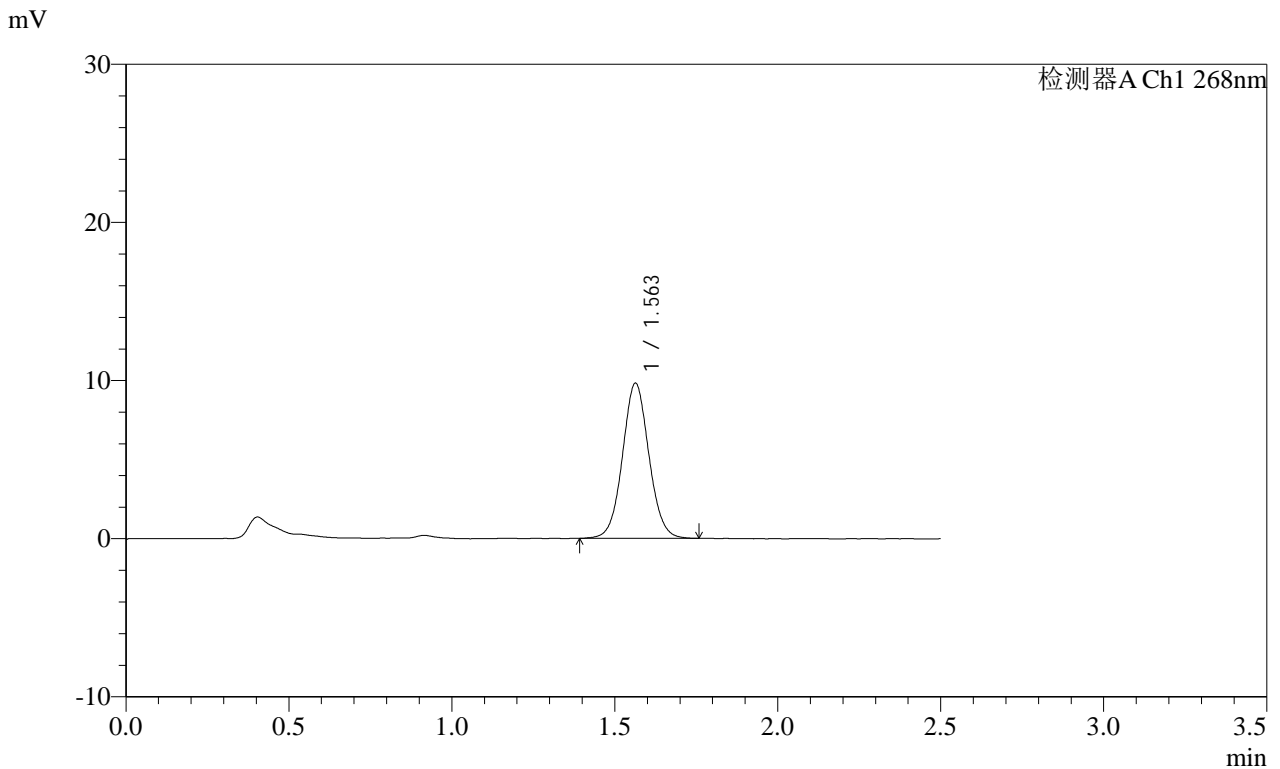
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-545-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:10:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.563	55415	100.000	9818	1807	1.054	--
总计		55415	100.000	9818			

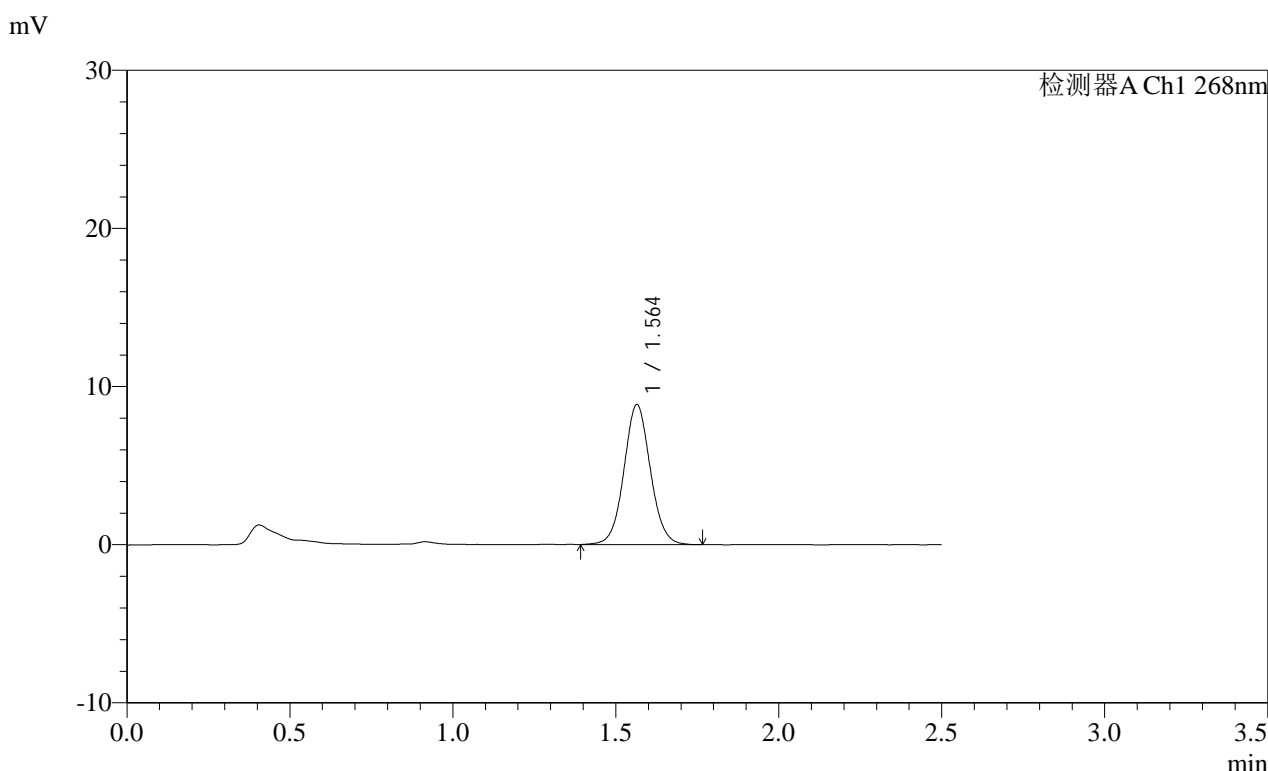
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-546-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 14:13:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.564	50067	100.000	8853	1811	1.057	--
总计		50067	100.000	8853			

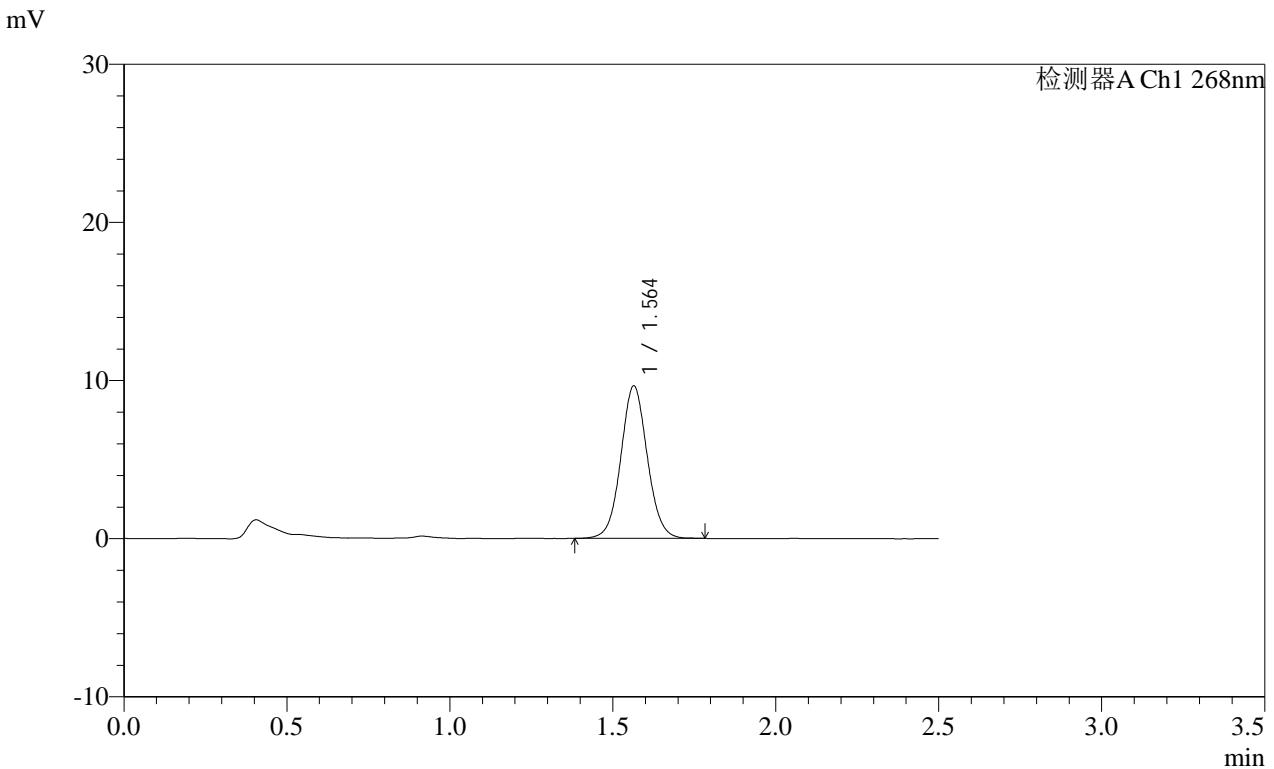
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-547-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:16:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.564	54563	100.000	9641	1806	1.055	--
总计		54563	100.000	9641			

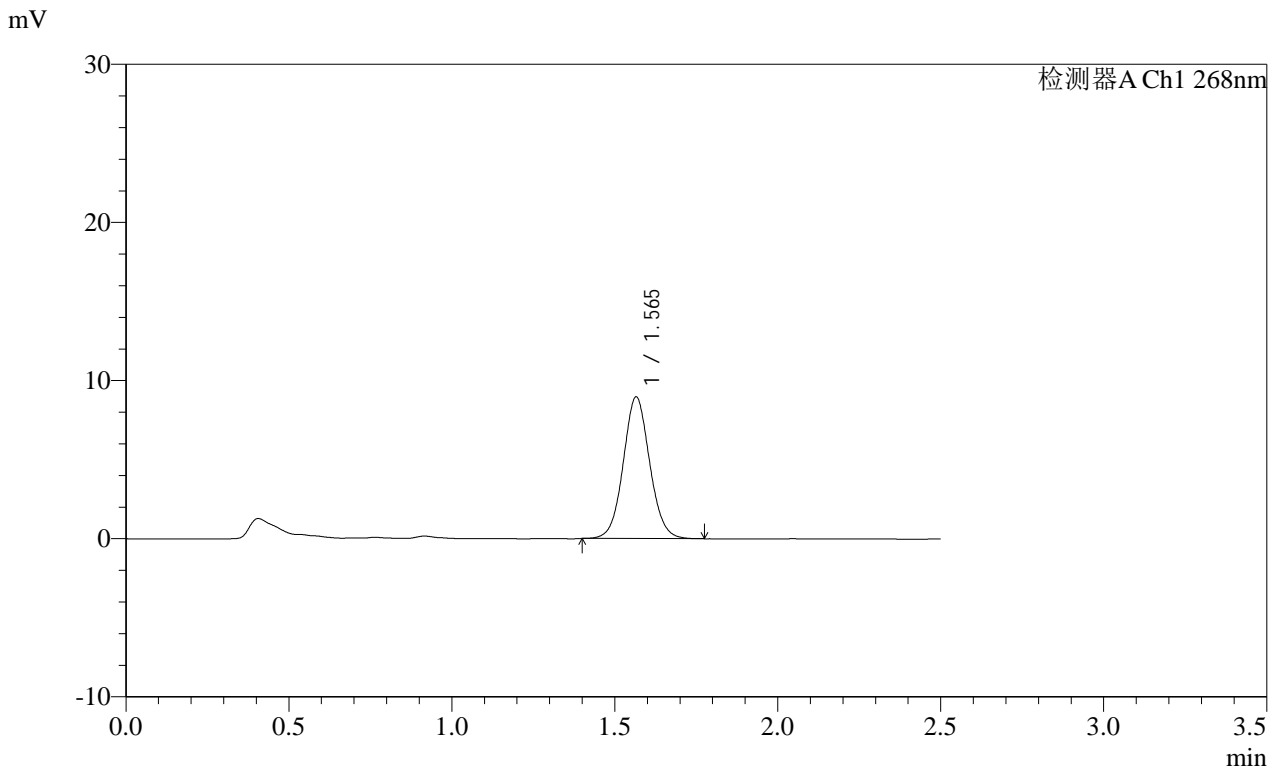
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-548-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 14:19:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.565	50586	100.000	8943	1807	1.063	--
总计		50586	100.000	8943			

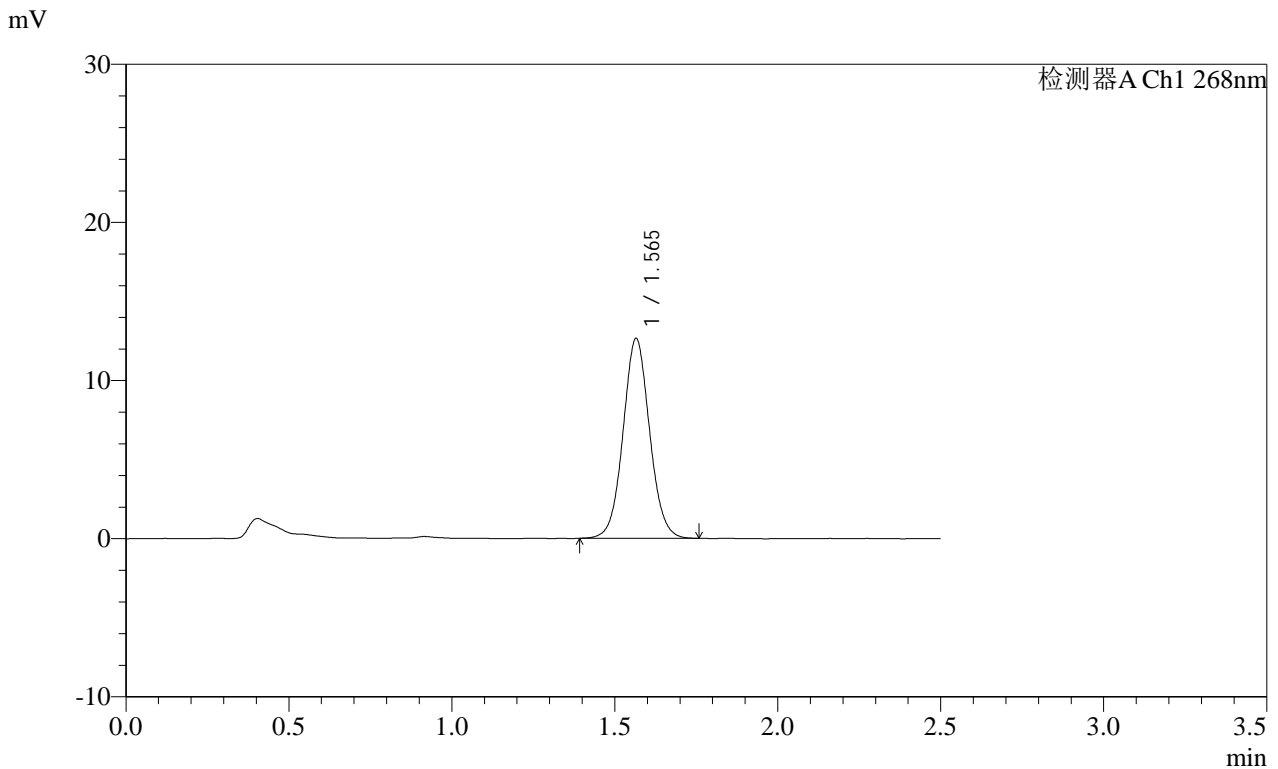
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-549-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:22:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.565	71607	100.000	12626	1797	1.056	--
总计		71607	100.000	12626			

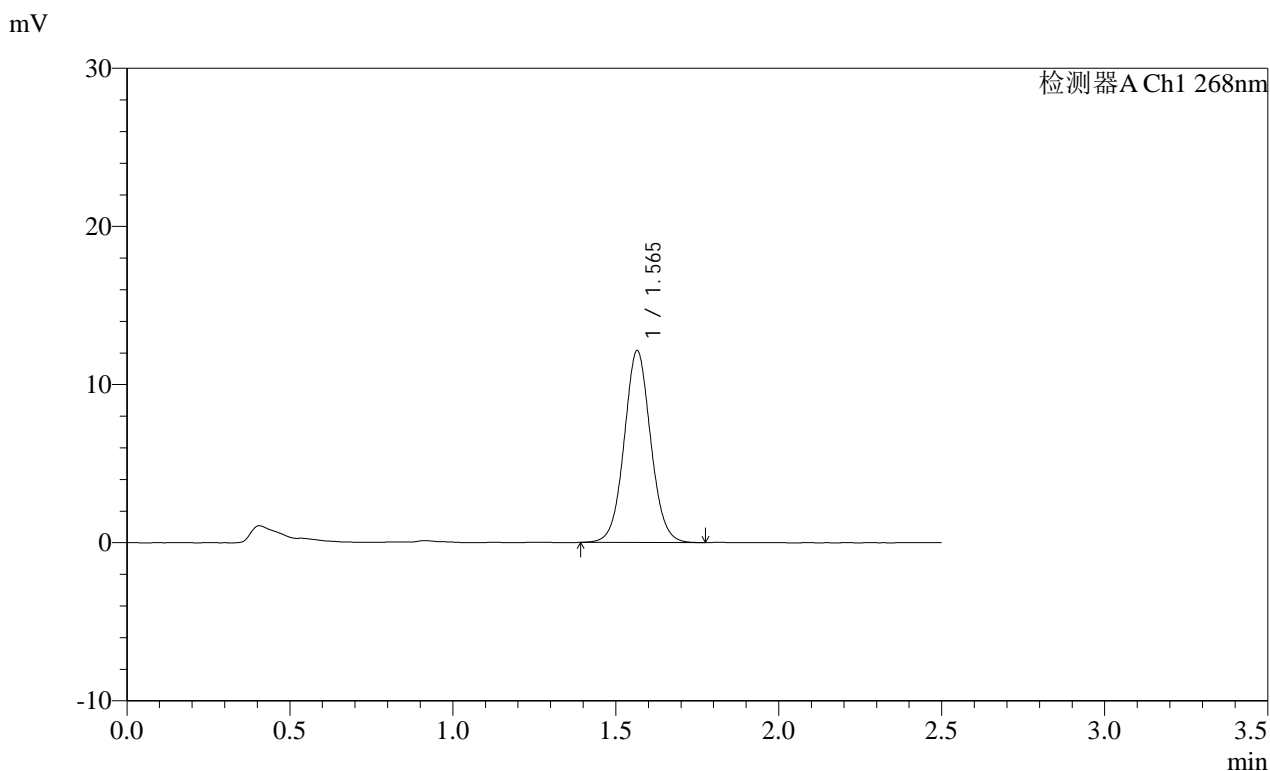
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-550-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 14:24:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:25:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.565	68640	100.000	12111	1806	1.053	--
总计		68640	100.000	12111			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温 :30°C

波长:268nm

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-551-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 14:27:46

实验者: jiangjinwei

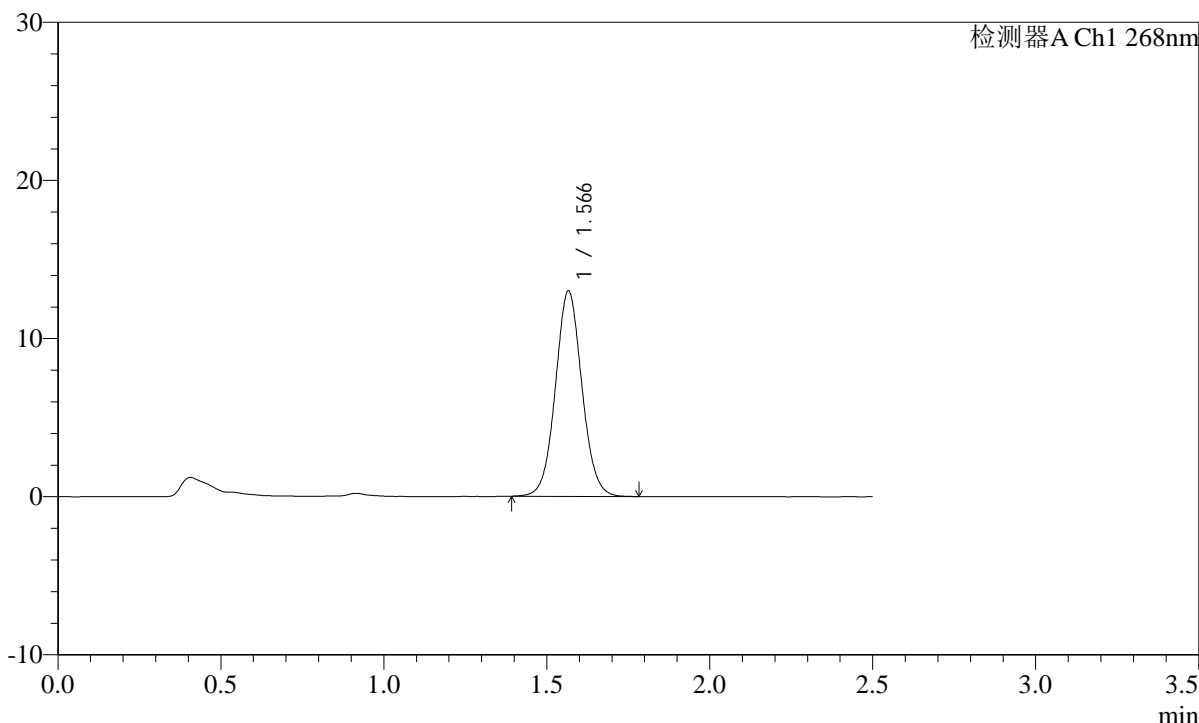
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:38

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.566	73629	100.000	12954	1799	1.056	--
总计		73629	100.000	12954			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片3

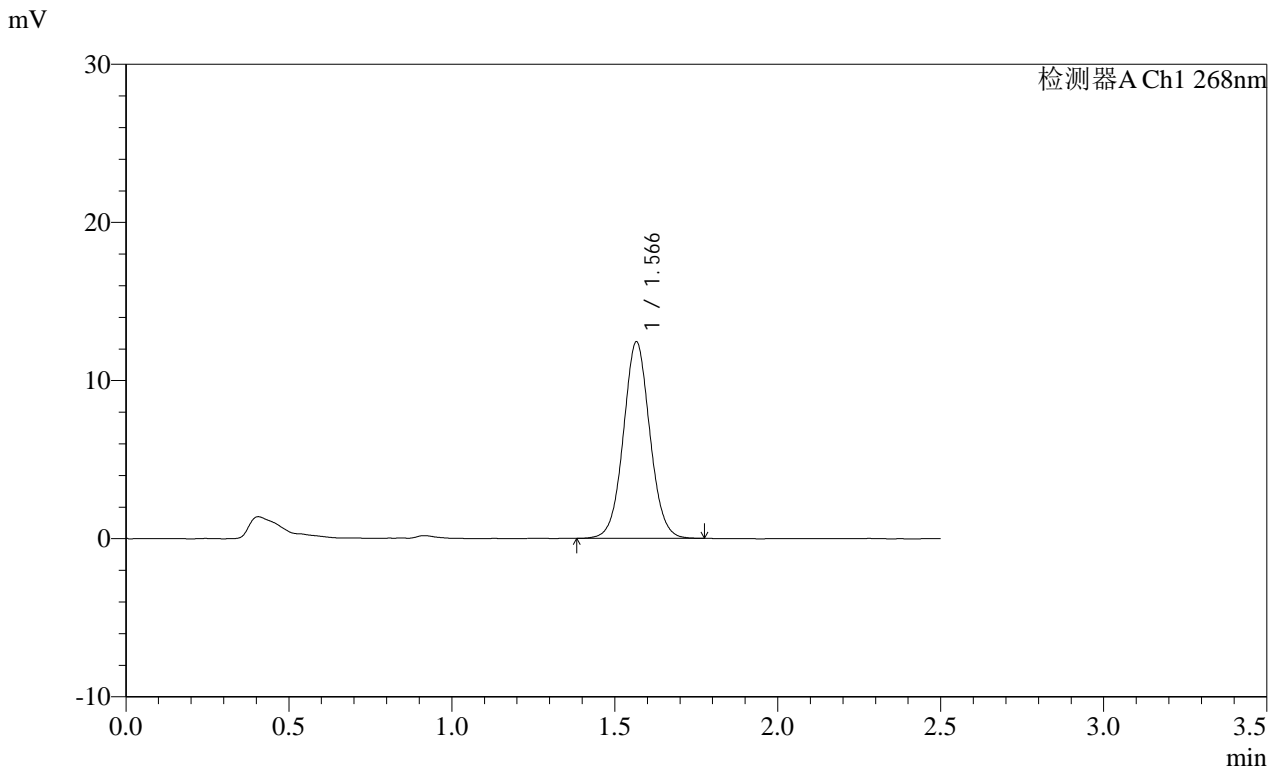
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-552-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 14:30:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.566	70227	100.000	12386	1811	1.048	--
总计		70227	100.000	12386			

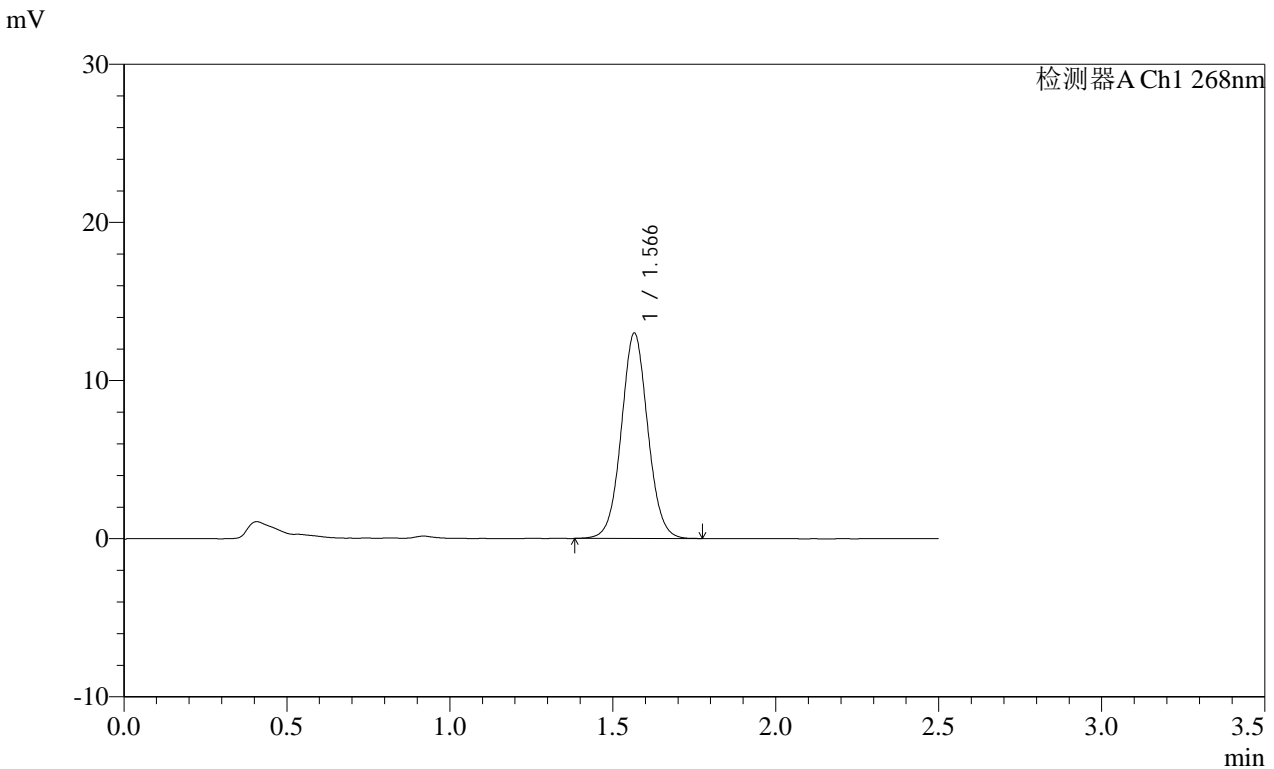
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-553-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 14:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:25:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.566	73441	100.000	12953	1805	1.049	--
总计		73441	100.000	12953			

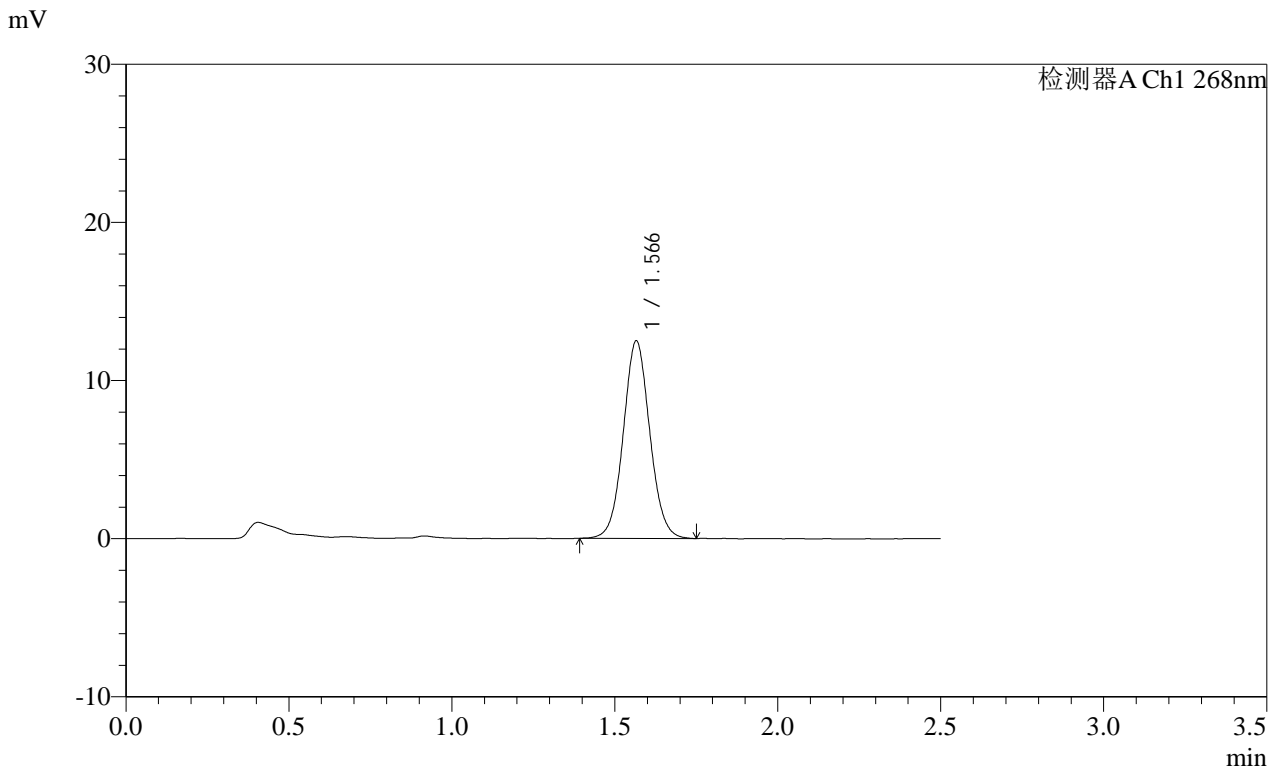
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-554-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 14:36:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.566	70728	100.000	12464	1795	1.056	--
总计		70728	100.000	12464			

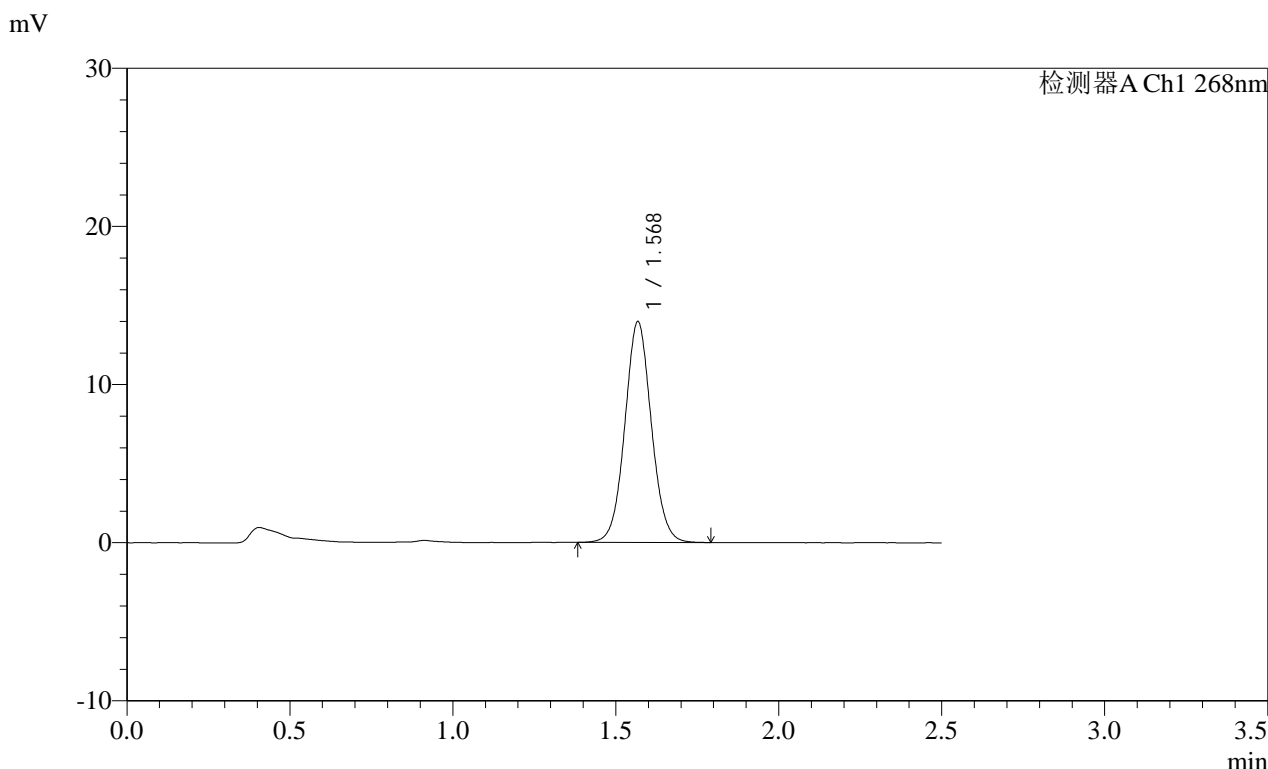
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-555-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 14:39:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:48	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.568	79109	100.000	13874	1803	1.054	--
总计		79109	100.000	13874			

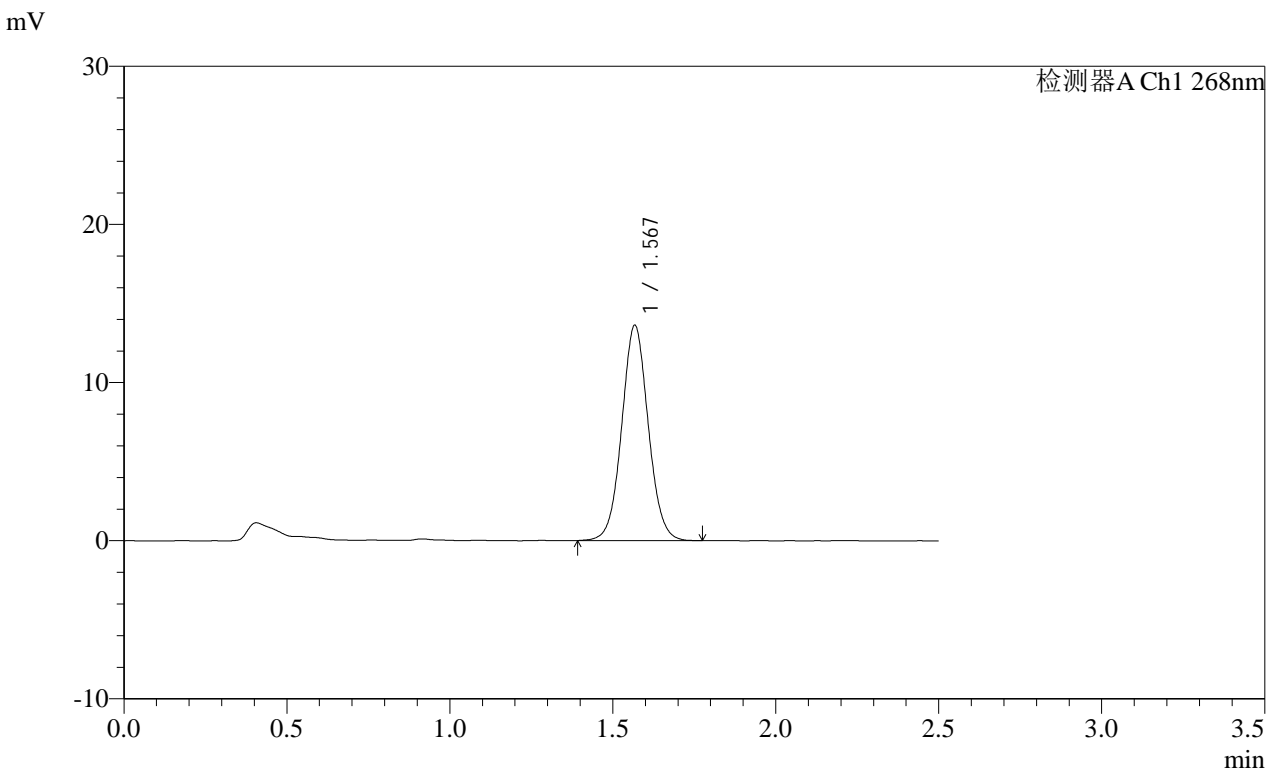
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-556-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 14:42:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.567	77166	100.000	13535	1800	1.051	--
总计		77166	100.000	13535			

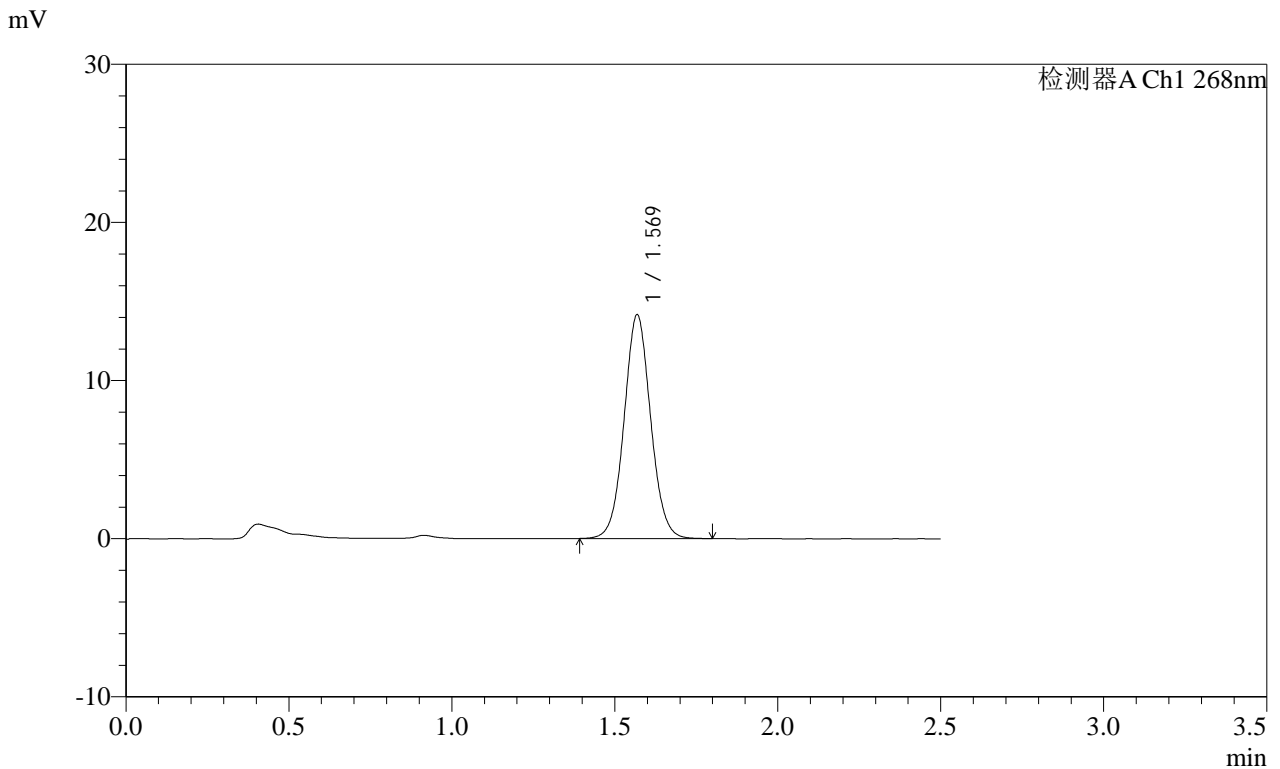
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-557-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 14:45:02	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:54	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.569	80309	100.000	14101	1801	1.053	--
总计		80309	100.000	14101			

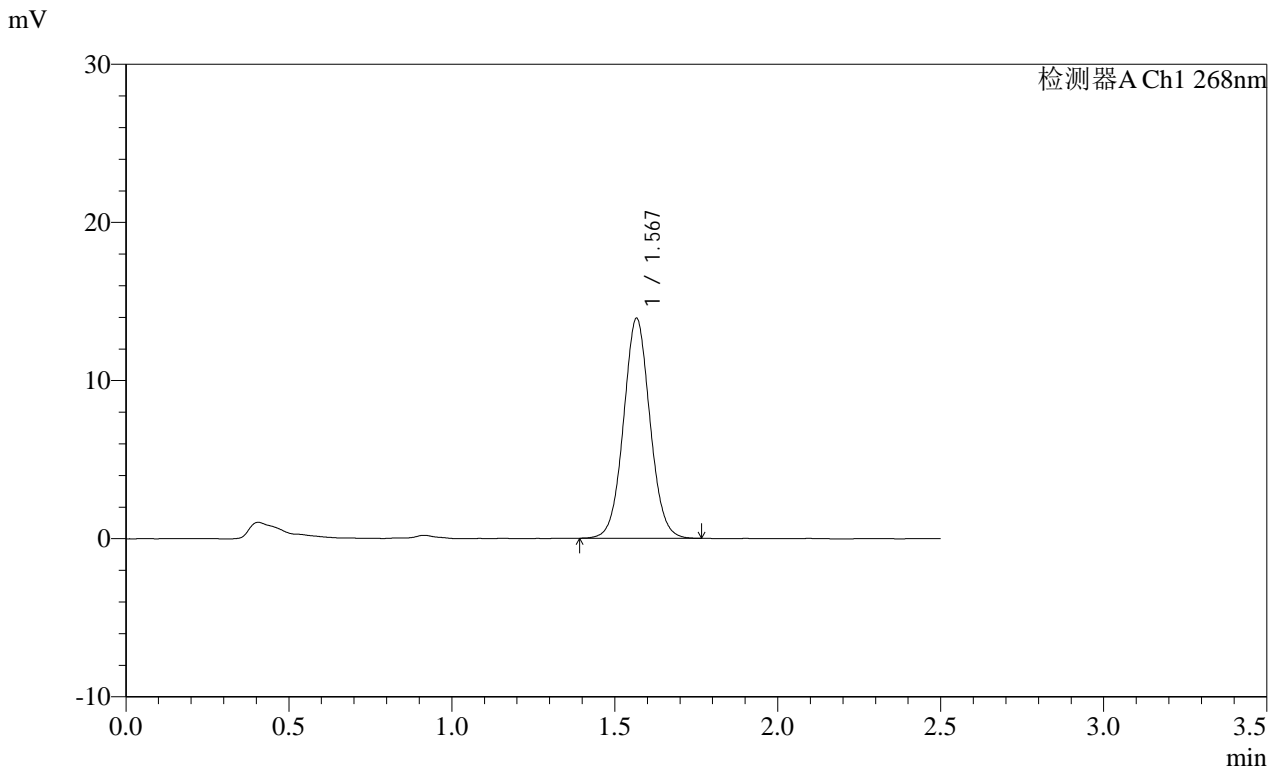
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-558-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 14:47:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.567	78525	100.000	13853	1807	1.051	--
总计		78525	100.000	13853			

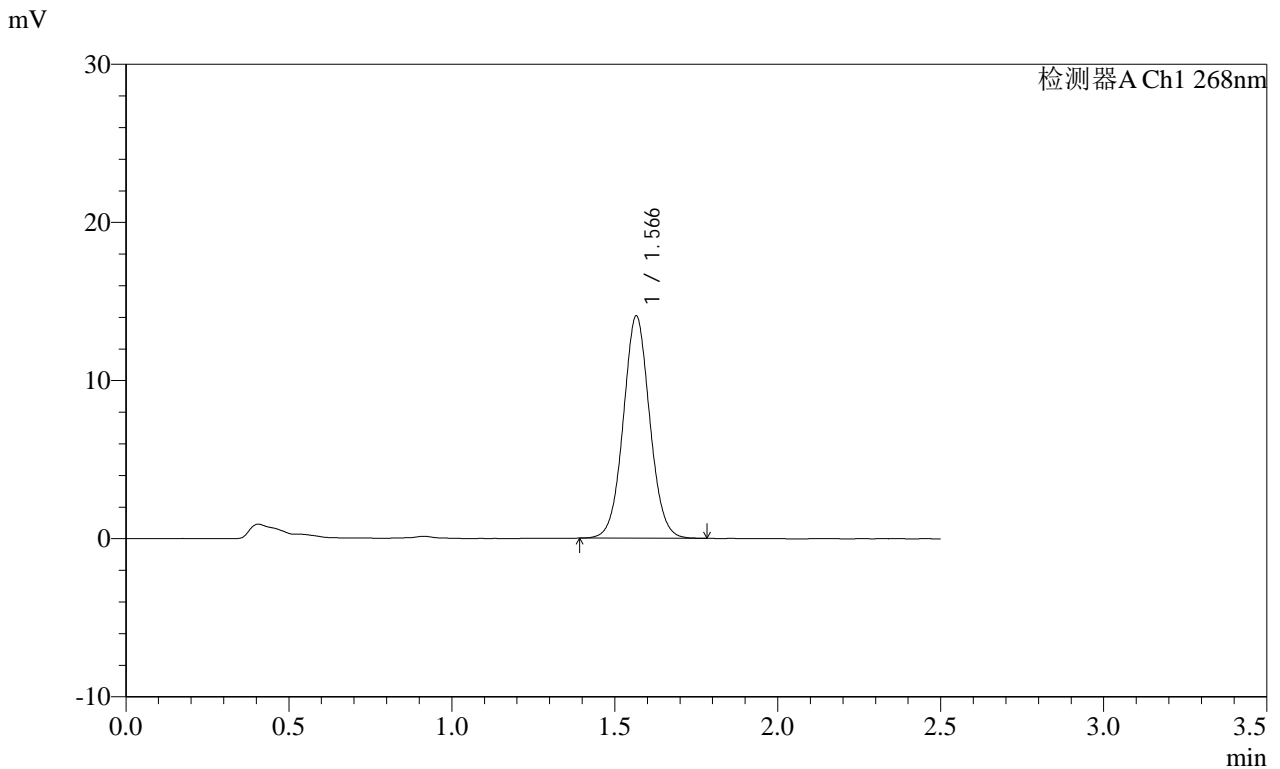
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-559-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 14:50:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:25:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.566	79418	100.000	14024	1805	1.050	--
总计		79418	100.000	14024			

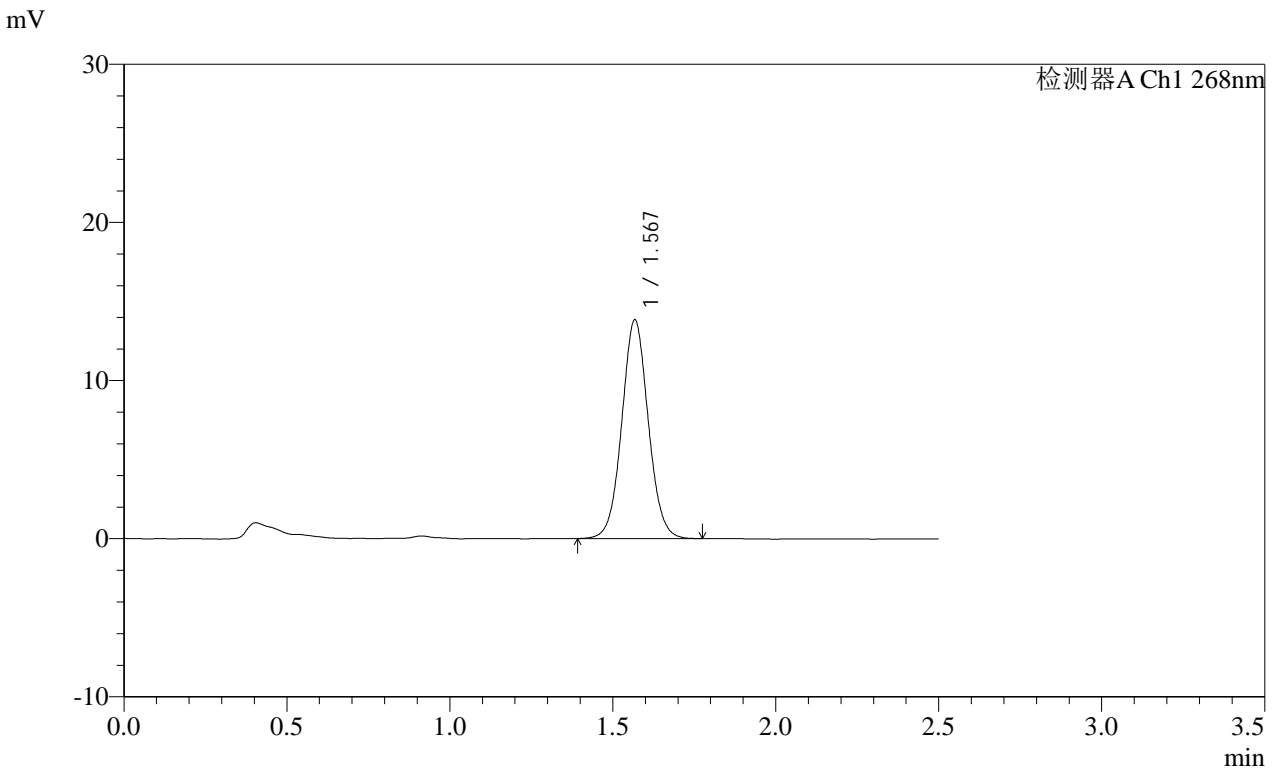
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-560-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 14:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:26:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.567	78236	100.000	13747	1808	1.051	--
总计		78236	100.000	13747			

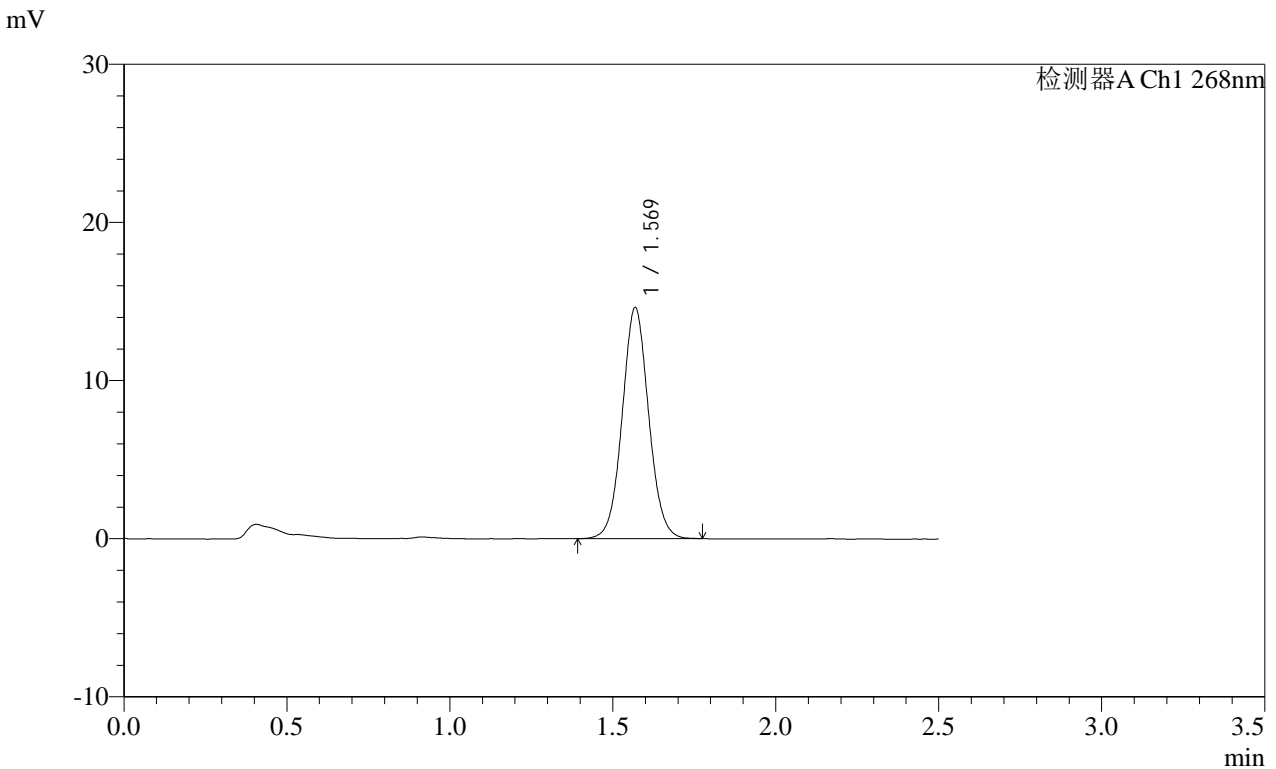
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-561-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 14:56:30	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:26:05	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.569	82527	100.000	14555	1810	1.053	--
总计		82527	100.000	14555			

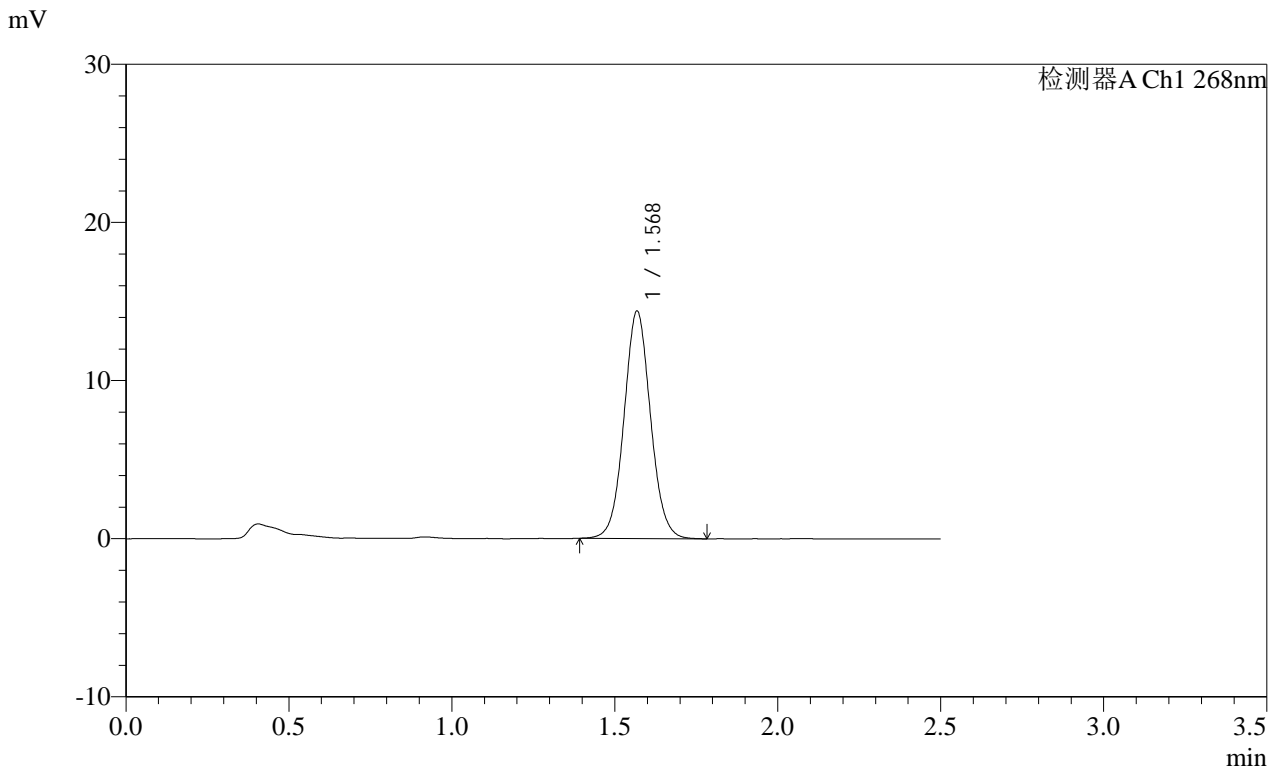
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-562-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 14:59:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:26:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.568	81403	100.000	14311	1804	1.055	--
总计		81403	100.000	14311			

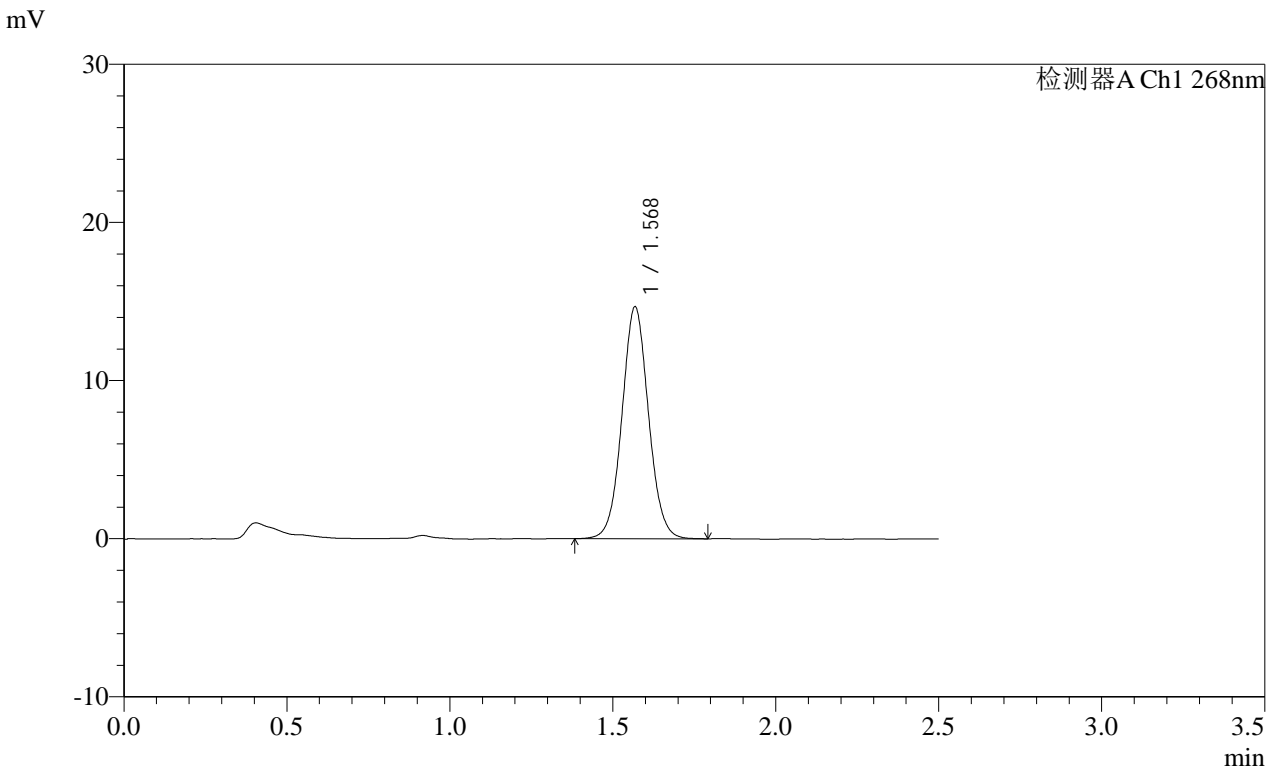
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-563-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 15:02:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:26:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.568	83079	100.000	14597	1803	1.050	--
总计		83079	100.000	14597			

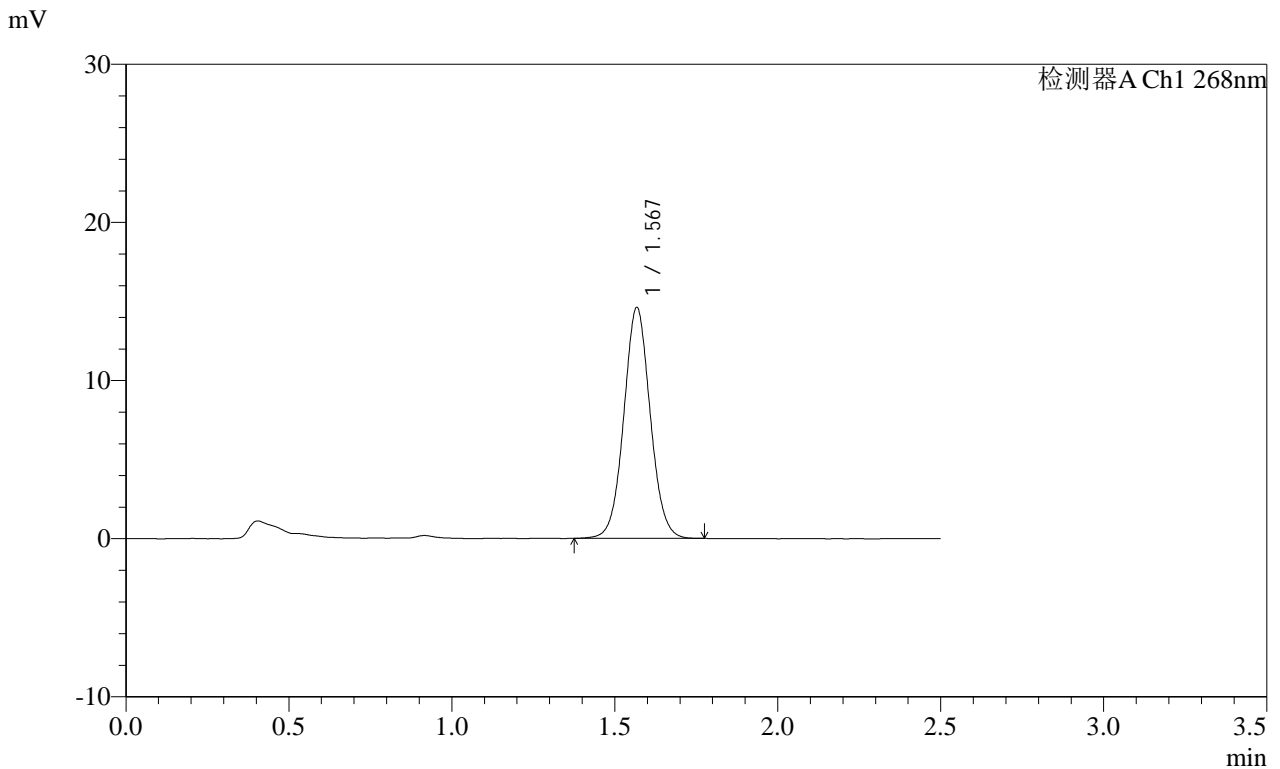
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-564-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 15:05:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:26:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.567	82405	100.000	14507	1811	1.048	--
总计		82405	100.000	14507			

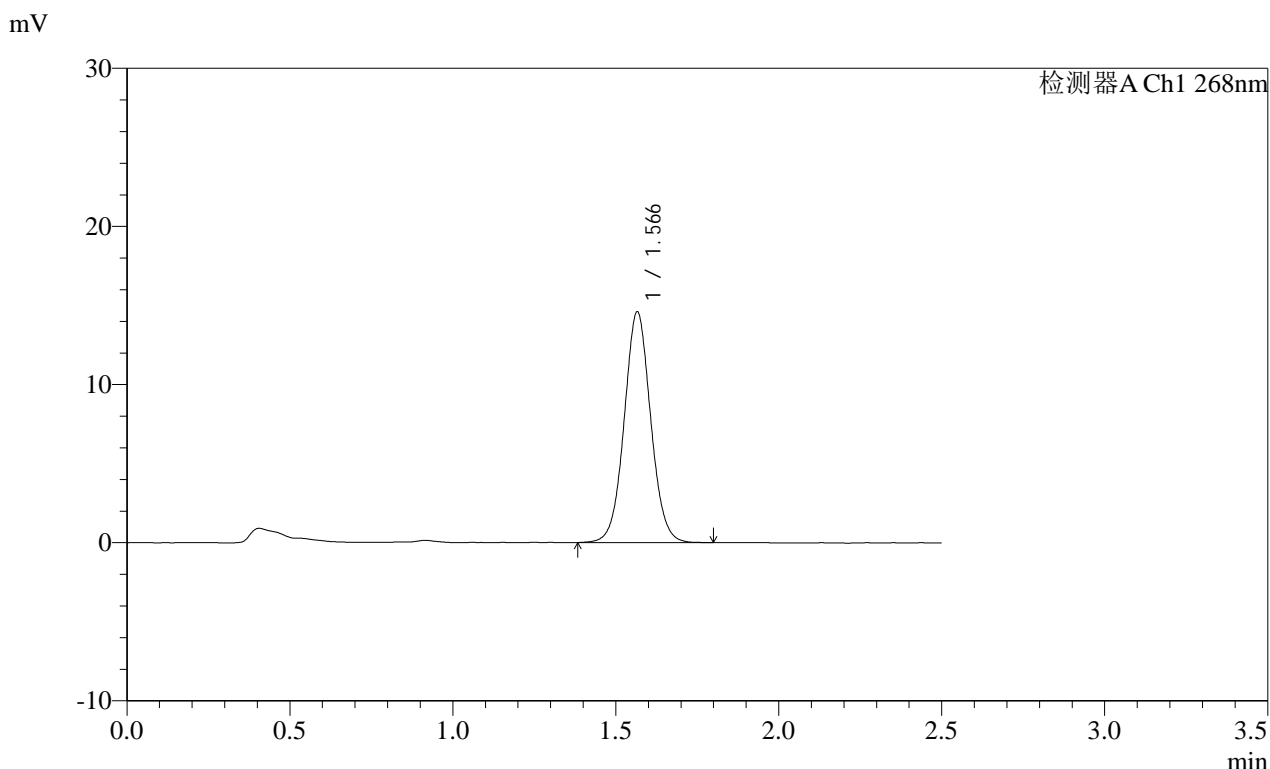
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-565-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 15:08:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:26:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.566	82620	100.000	14565	1804	1.048	--
总计		82620	100.000	14565			

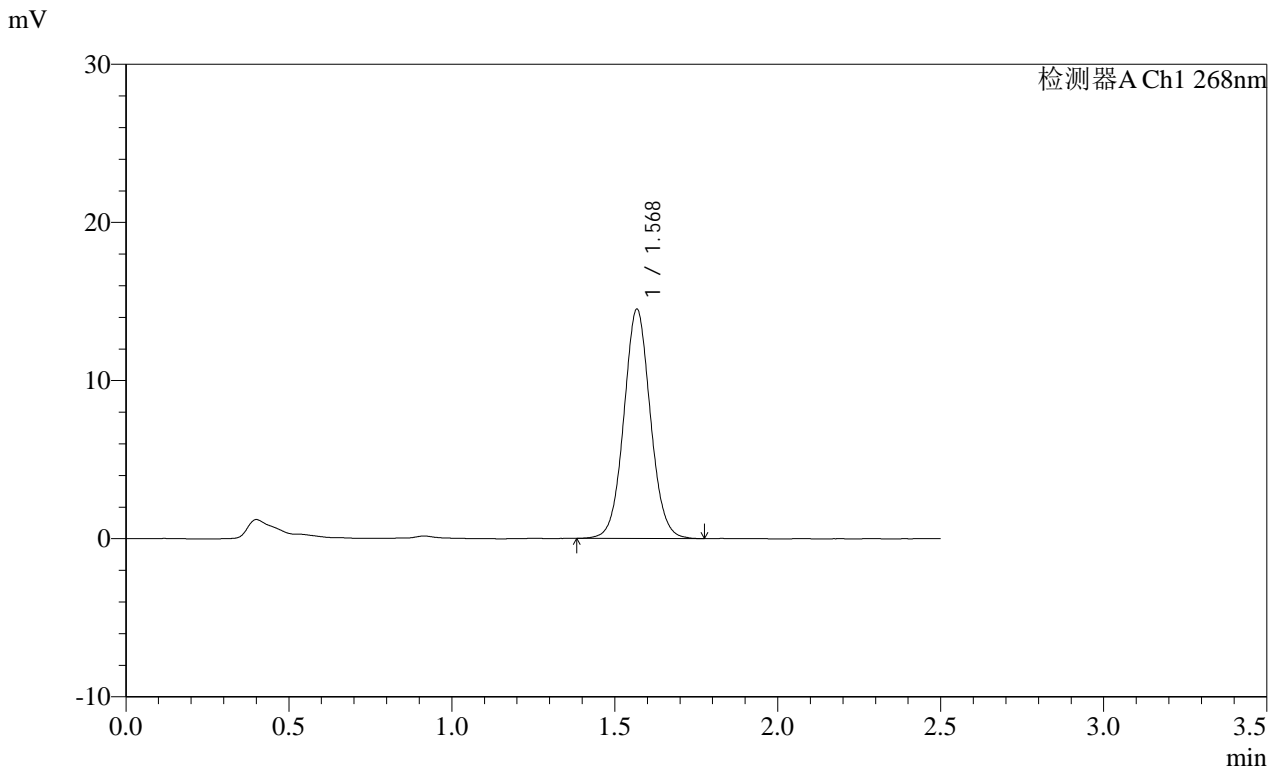
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-566-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 15:10:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:26:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.568	82091	100.000	14411	1805	1.055	--
总计		82091	100.000	14411			

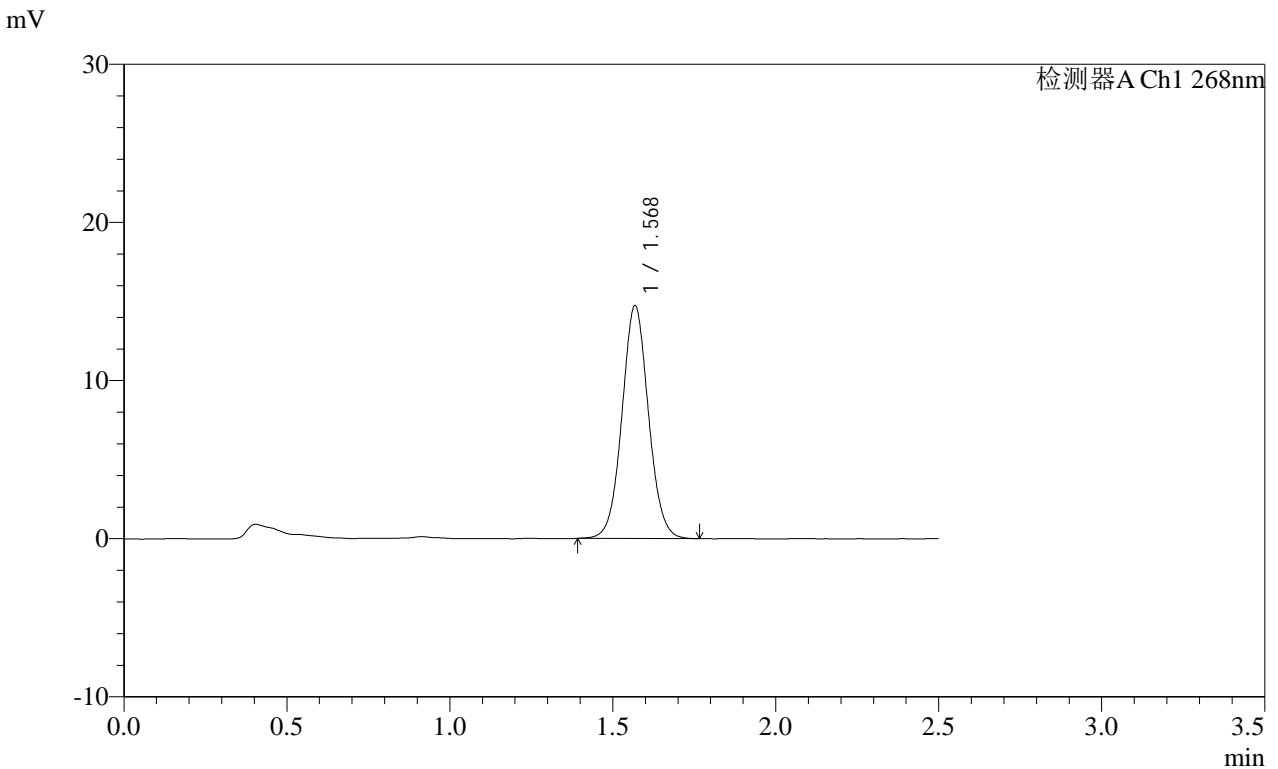
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-567-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 15:13:44	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:26:22	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.568	83395	100.000	14656	1808	1.051	--
总计		83395	100.000	14656			

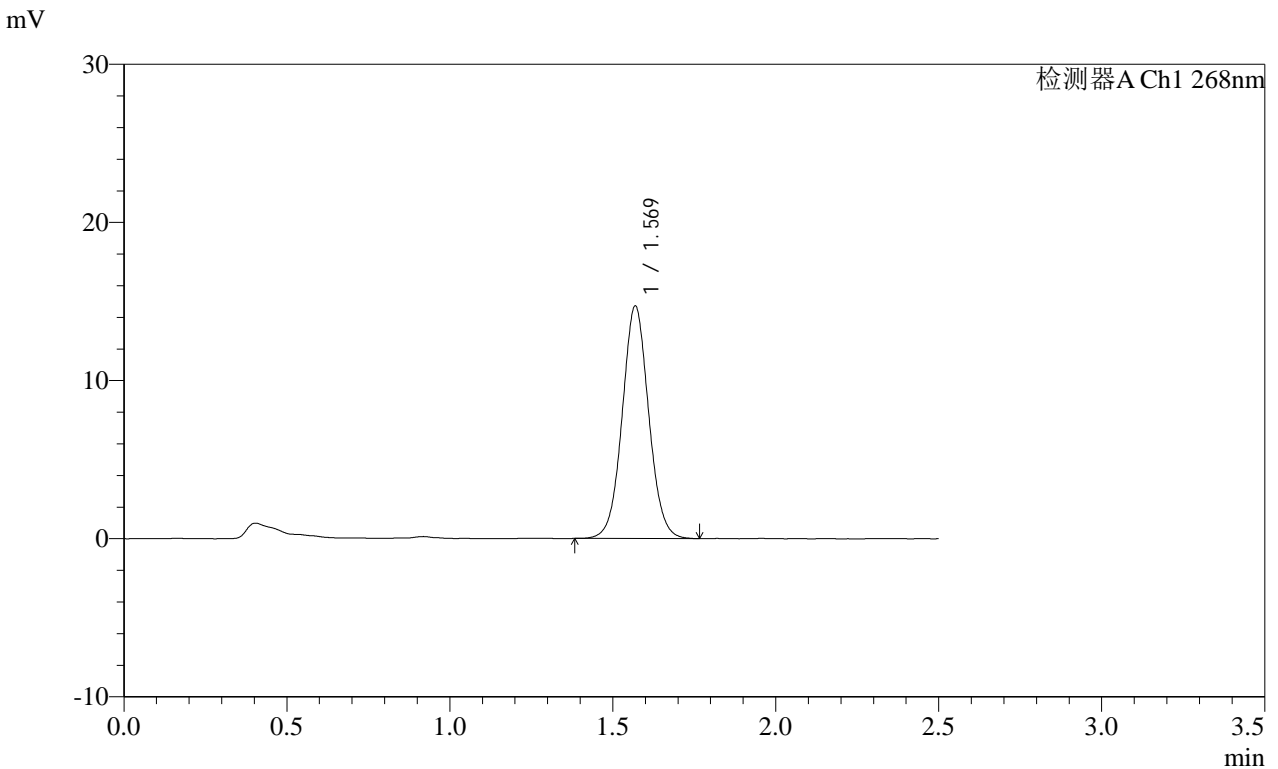
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-568-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 15:16:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:26:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.569	83169	100.000	14658	1804	1.047	--
总计		83169	100.000	14658			

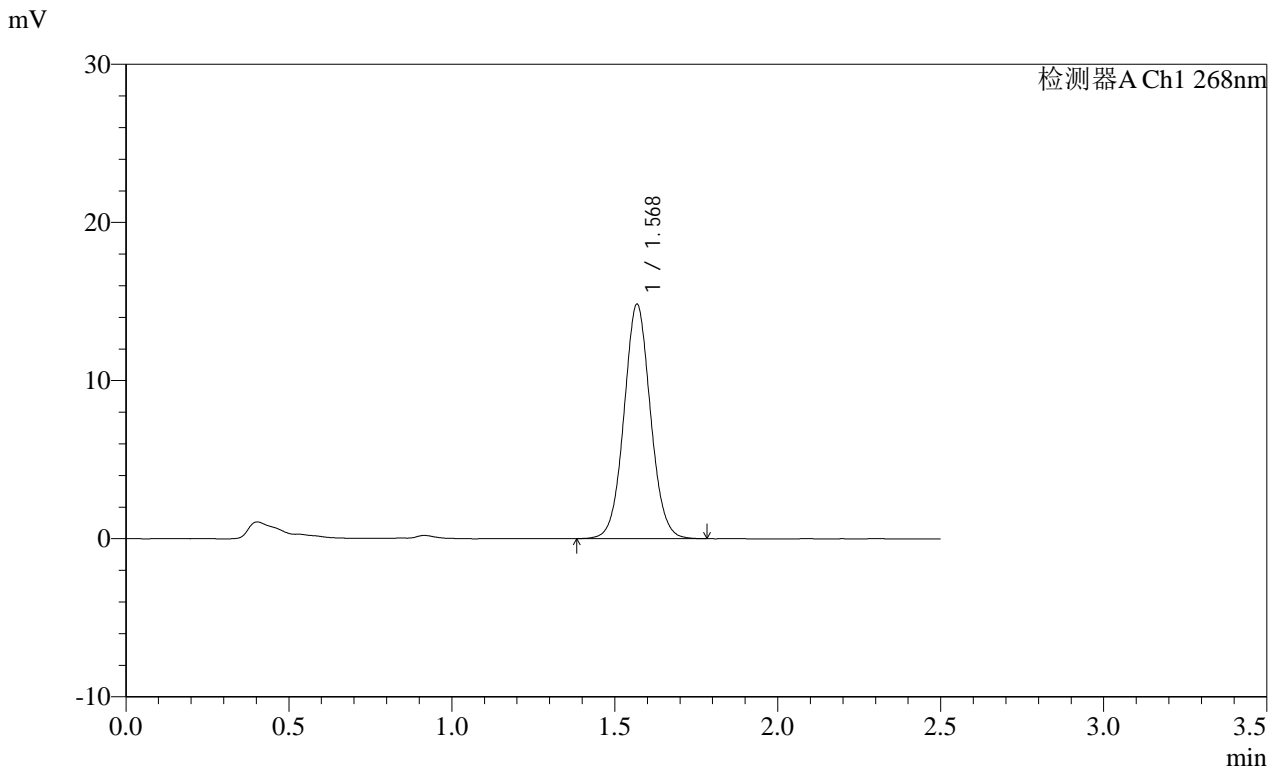
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-569-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 15:19:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:26:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

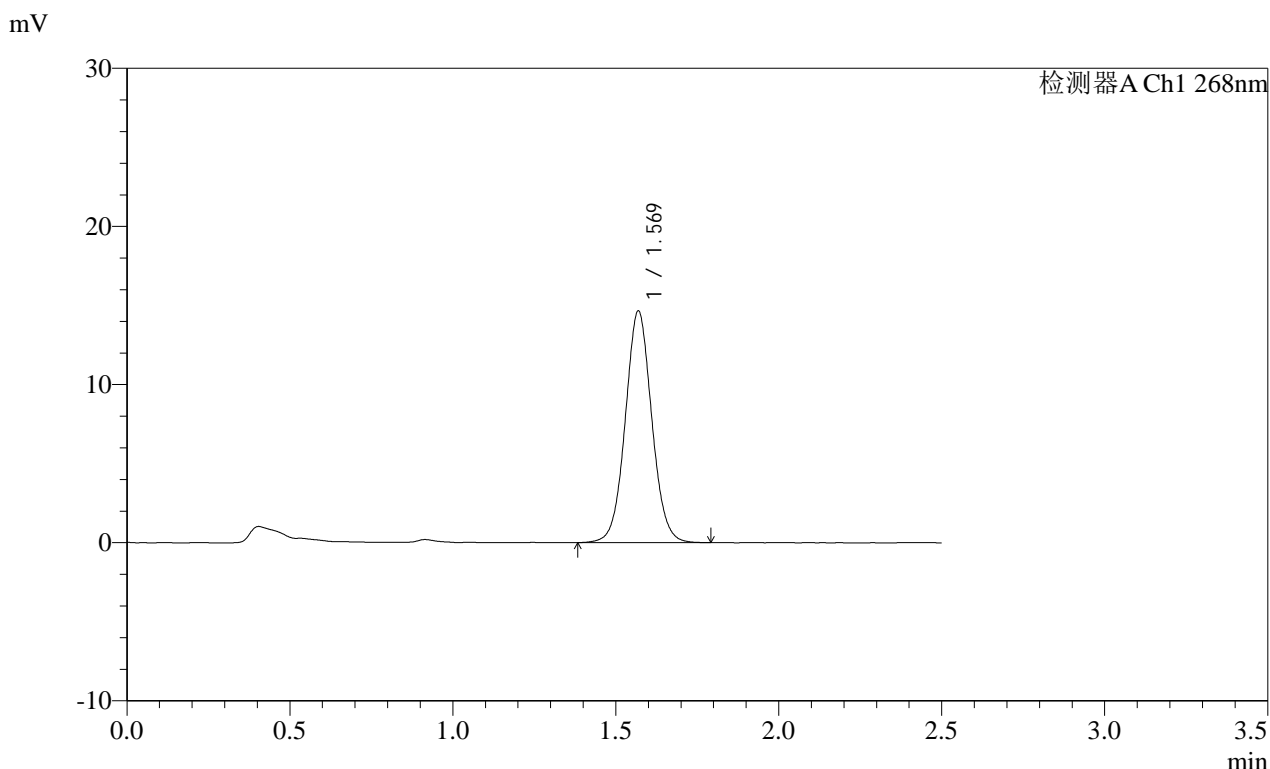
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	83804	100.000	14748	1807	1.053	--
总计		83804	100.000	14748			

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 - 18-5/30-570-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 15:22:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:26:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.569	82902	100.000	14607	1813	1.050	--
总计		82902	100.000	14607			

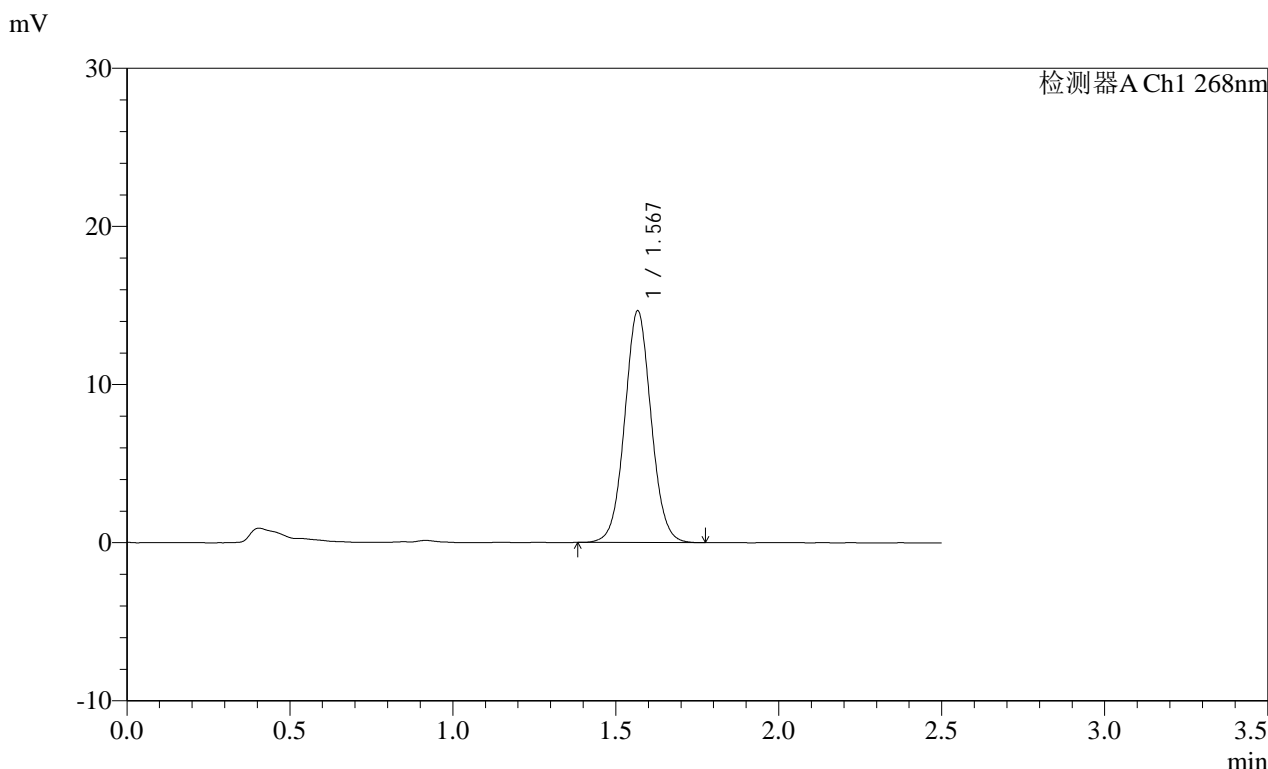
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-571-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 15:25:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/07 11:26:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.567	82657	100.000	14566	1810	1.047	--
总计		82657	100.000	14566			

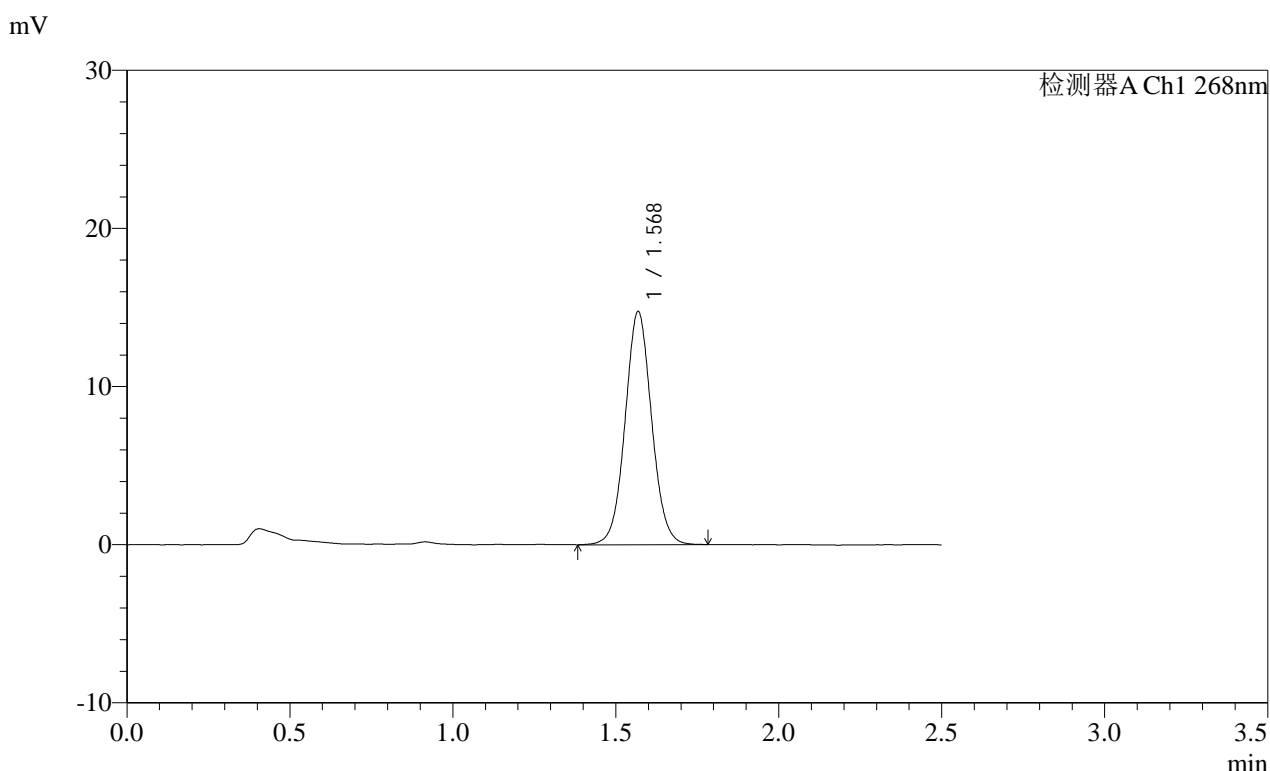
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-572-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:28:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:26:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.568	83473	100.000	14680	1803	1.050	--
总计		83473	100.000	14680			

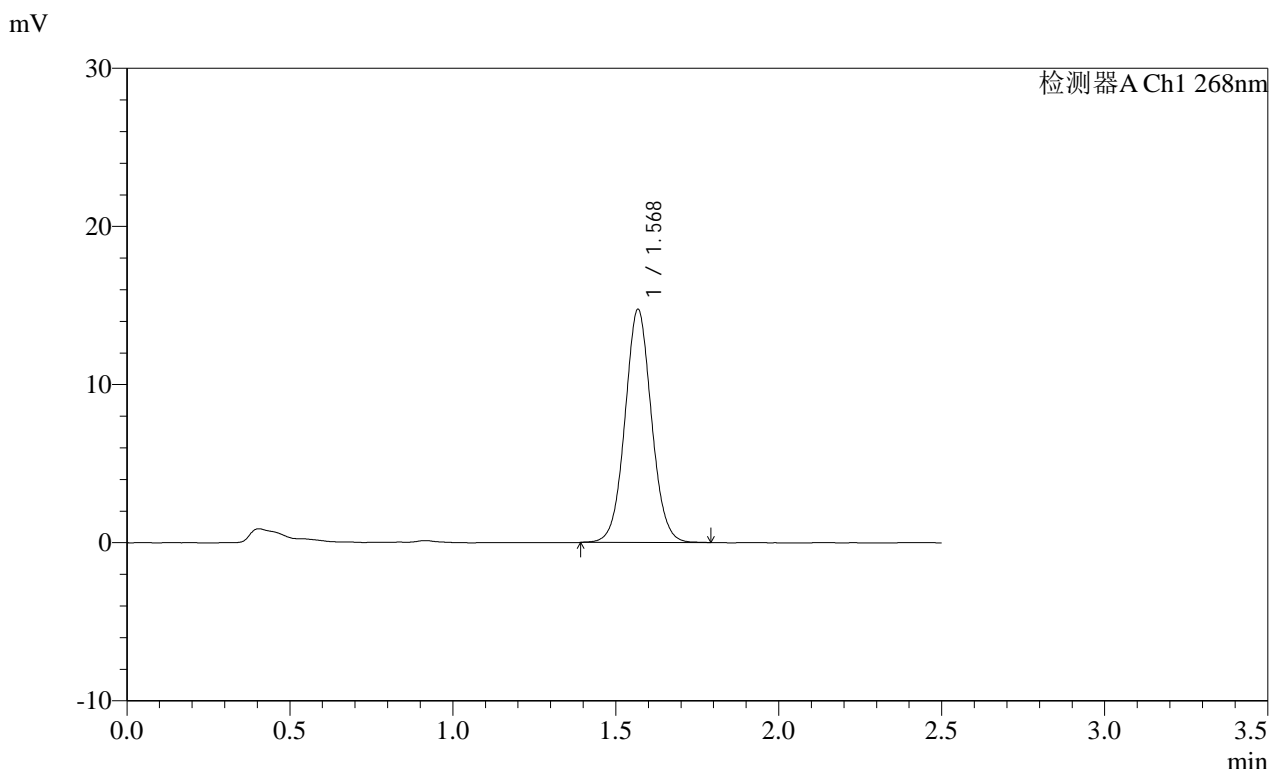
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-573-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:26:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.568	83390	100.000	14669	1806	1.051	--
总计		83390	100.000	14669			

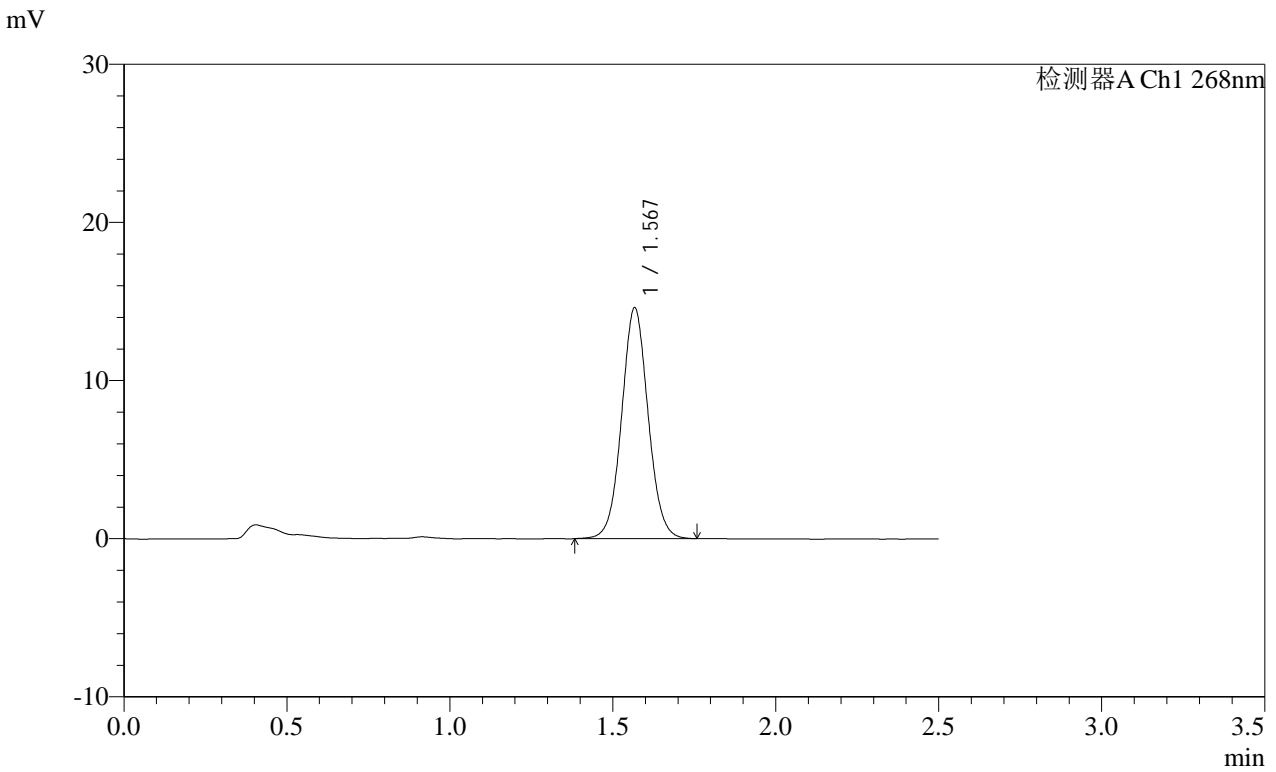
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-574-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 15:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:26:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.567	82547	100.000	14528	1807	1.049	--
总计		82547	100.000	14528			

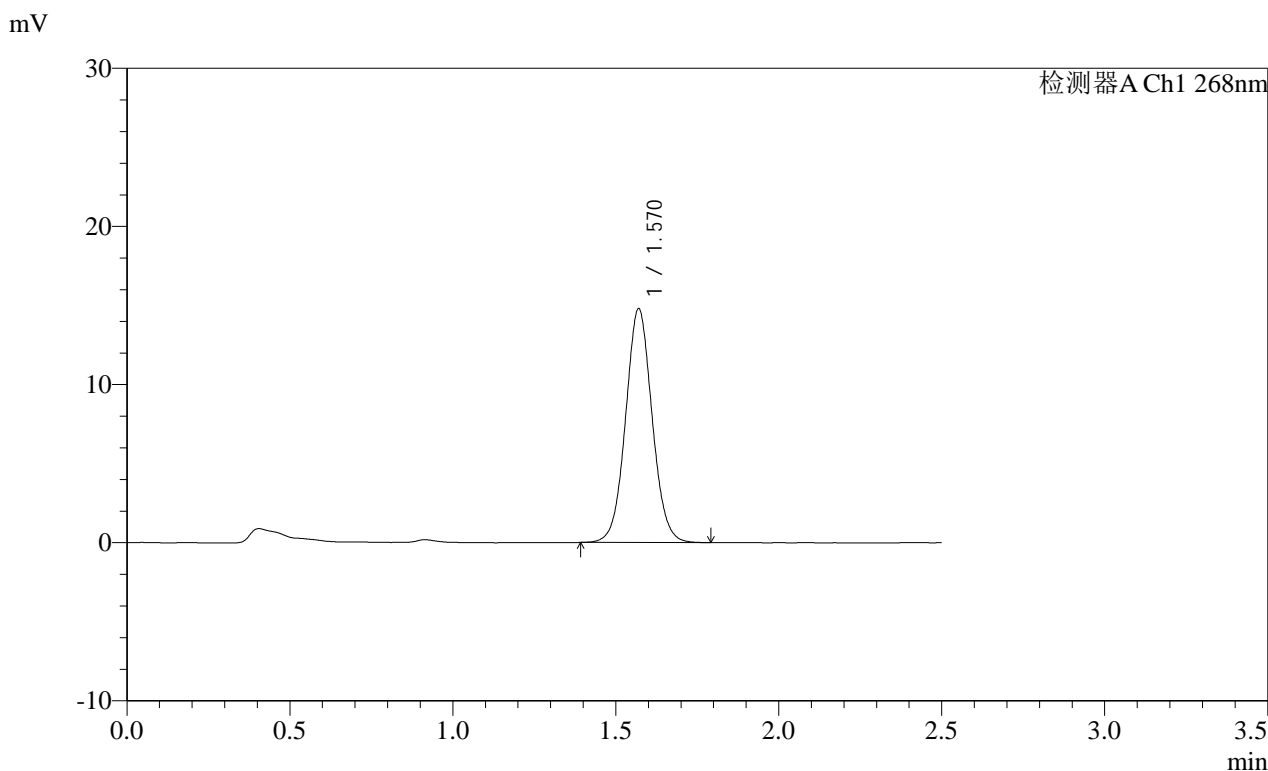
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-575-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 15:36:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:26:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.570	83755	100.000	14772	1805	1.052	--
总计		83755	100.000	14772			

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片3
 供试品溶液-1

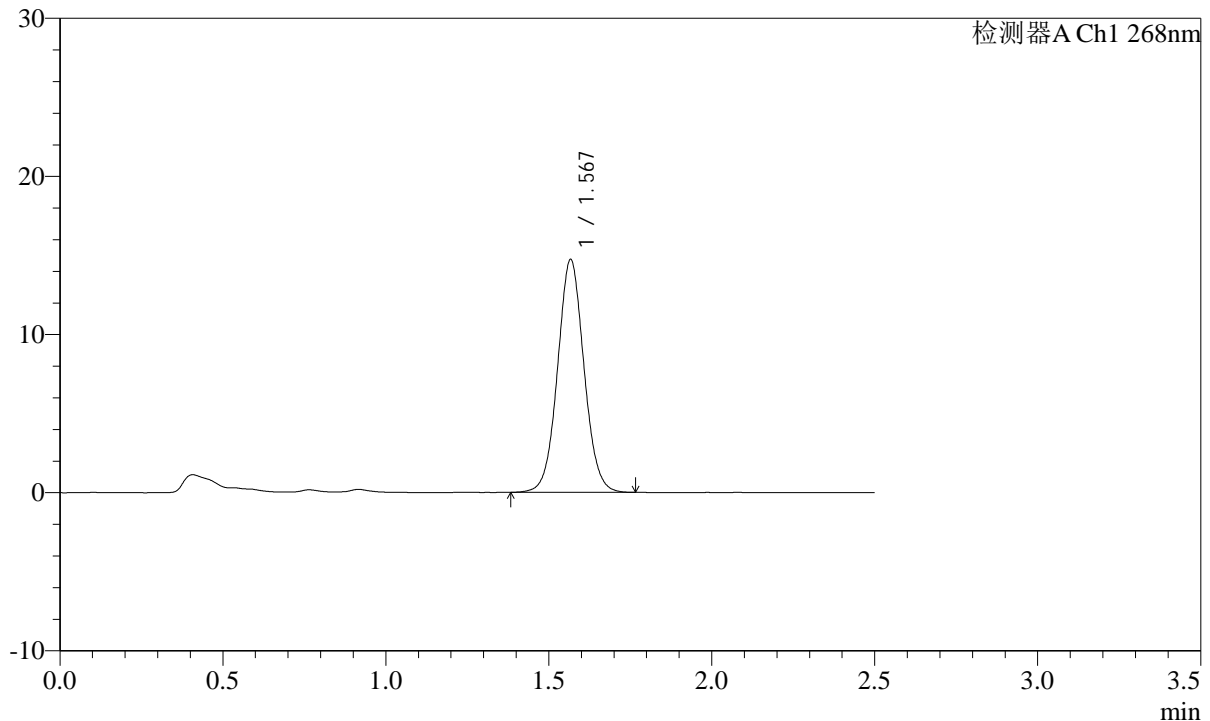

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-576-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:39:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:26:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.567	83063	100.000	14656	1814	1.049	--
总计		83063	100.000	14656			

图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

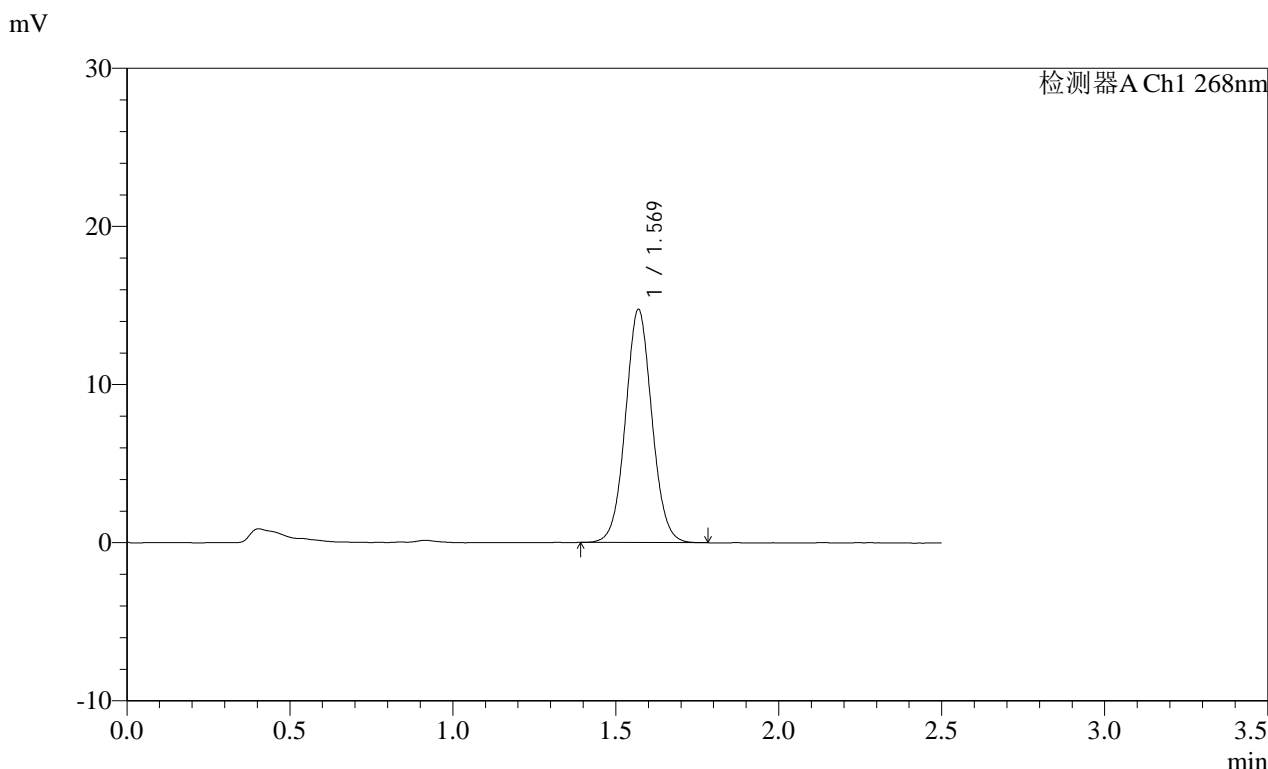
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-577-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-43	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 15:42:26	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:26:49	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

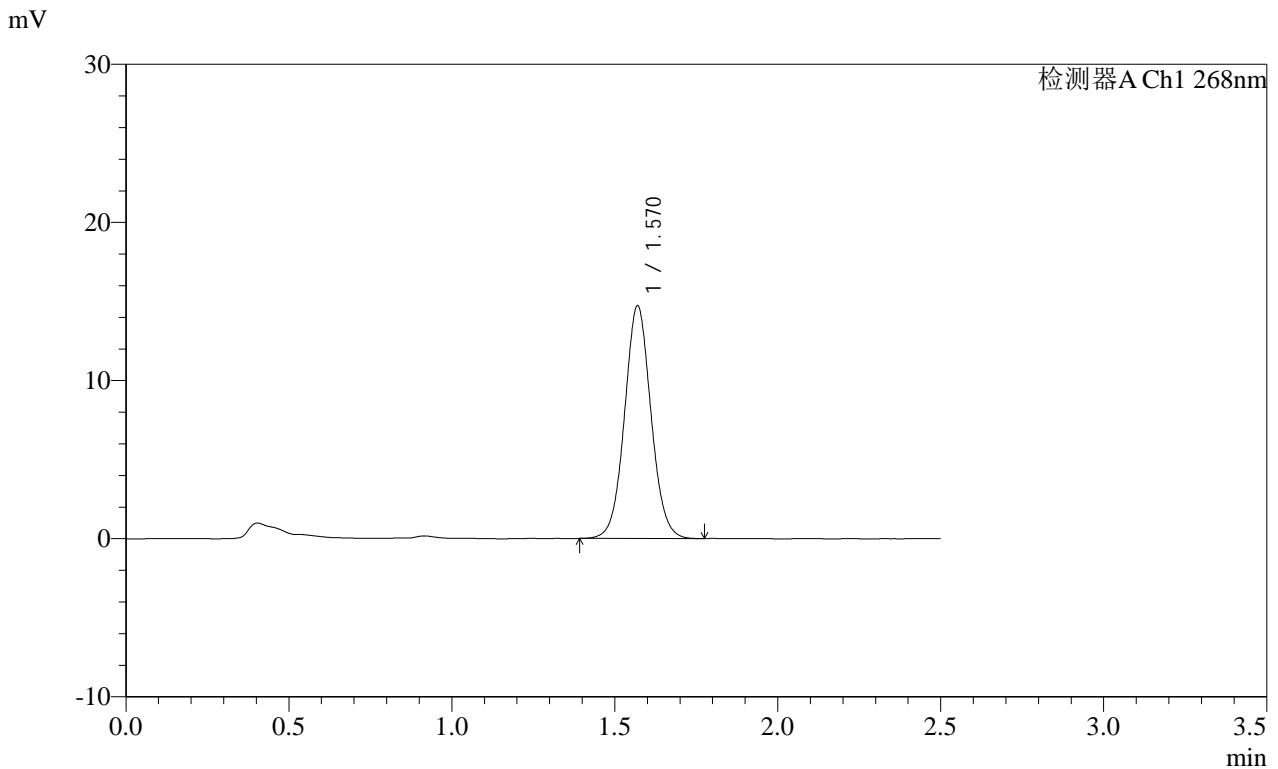
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	83269	100.000	14716	1809	1.051	--
总计		83269	100.000	14716			

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 - 18-5/30-578-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 15:45:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:26:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.570	83238	100.000	14701	1815	1.051	--
总计		83238	100.000	14701			

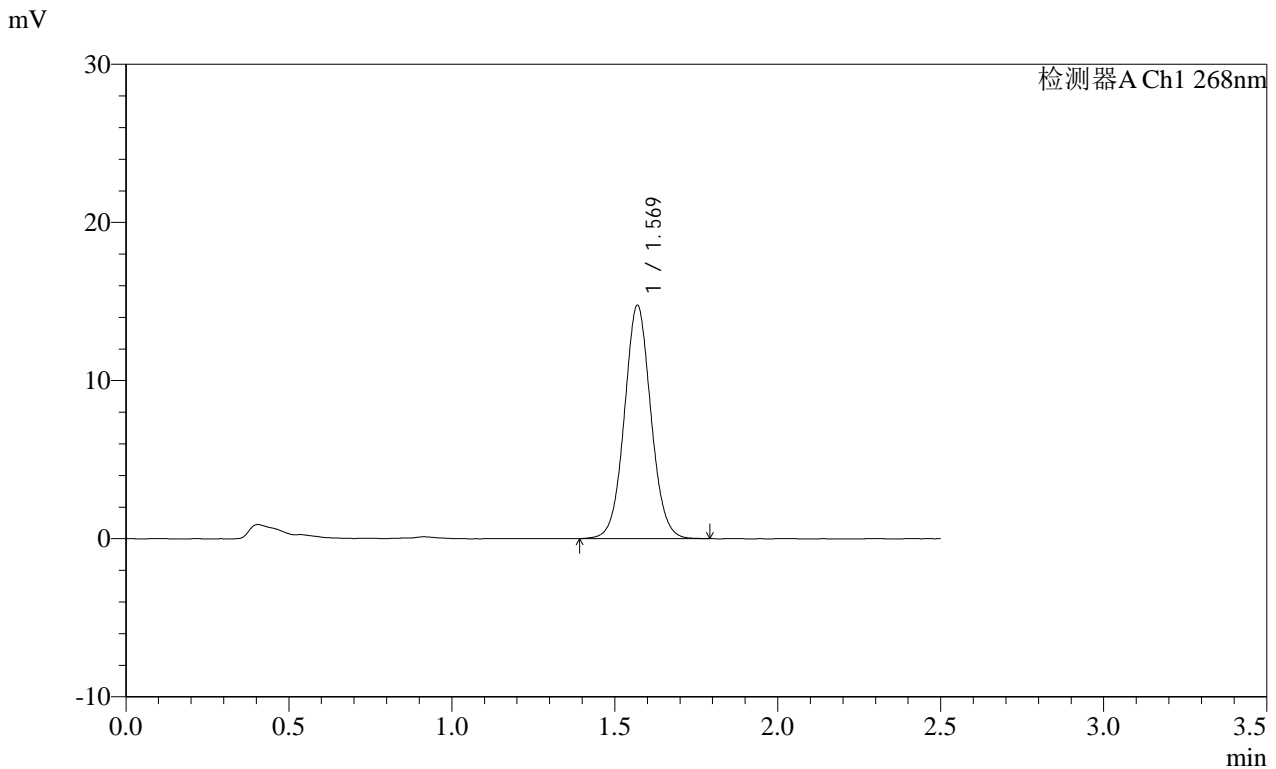
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-579-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 15:48:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:26:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.569	83658	100.000	14730	1806	1.052	--
总计		83658	100.000	14730			

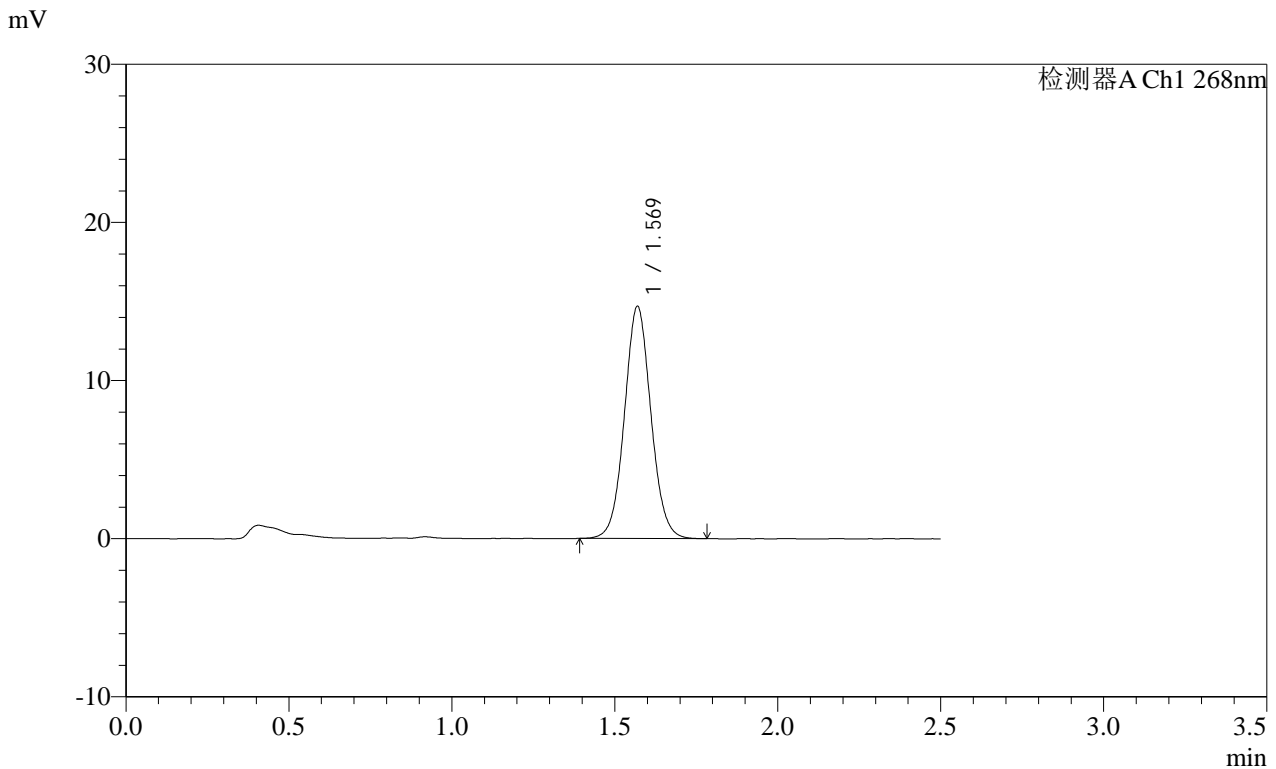
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-580-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:51:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:26:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.569	83105	100.000	14652	1808	1.055	--
总计		83105	100.000	14652			

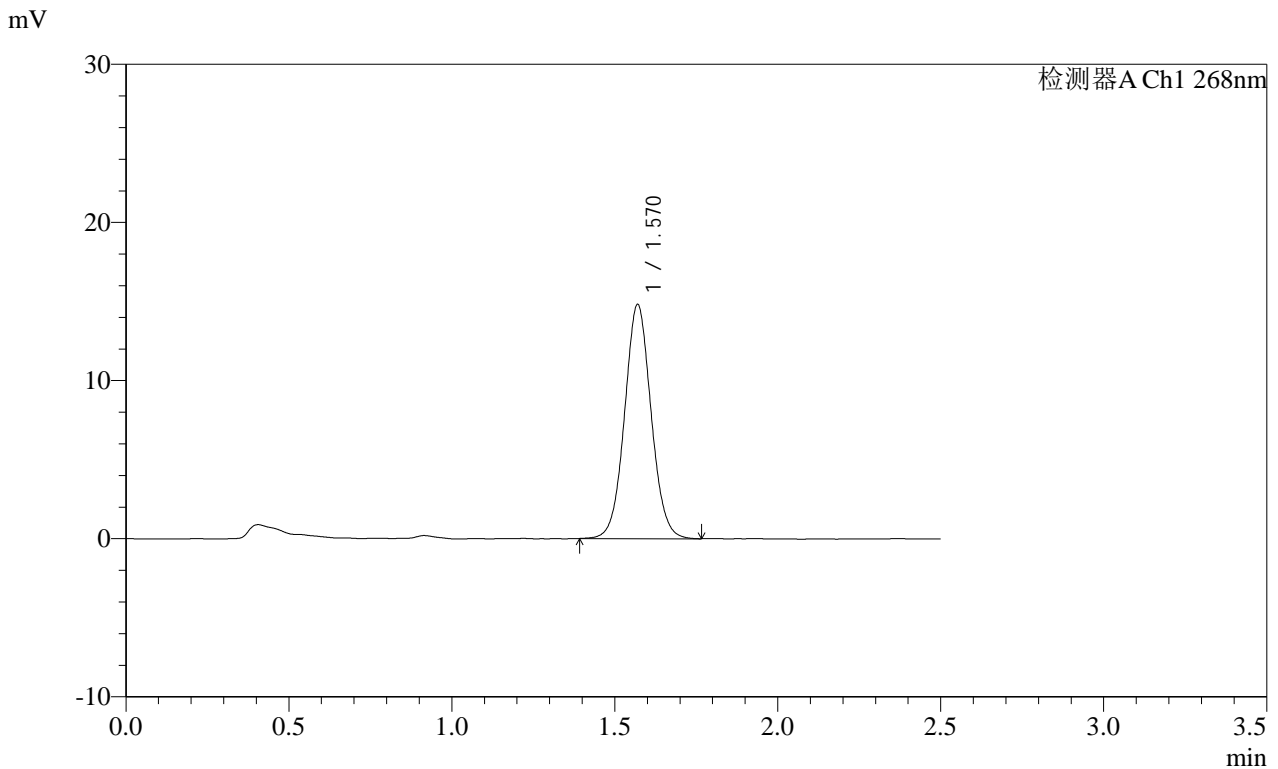
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-581-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:53:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:27:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.570	83883	100.000	14795	1803	1.051	--
总计		83883	100.000	14795			

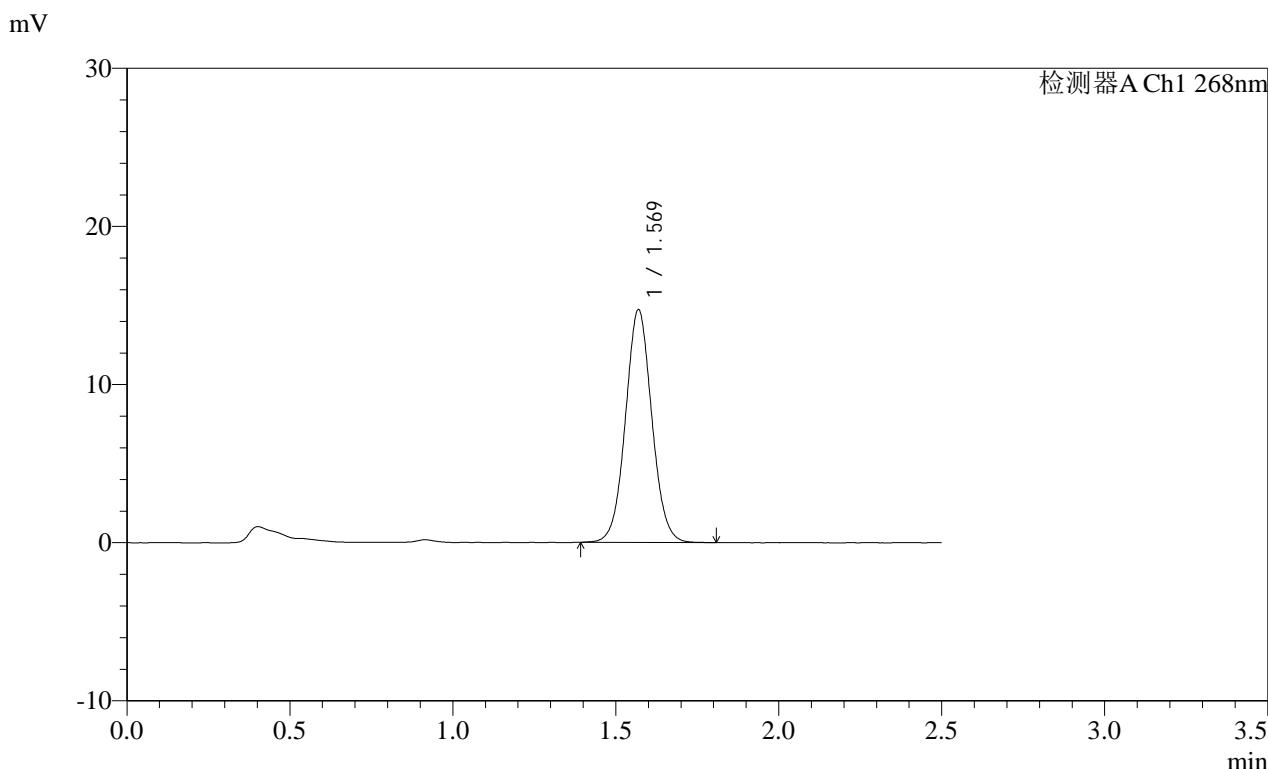
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-582-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 15:56:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:27:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

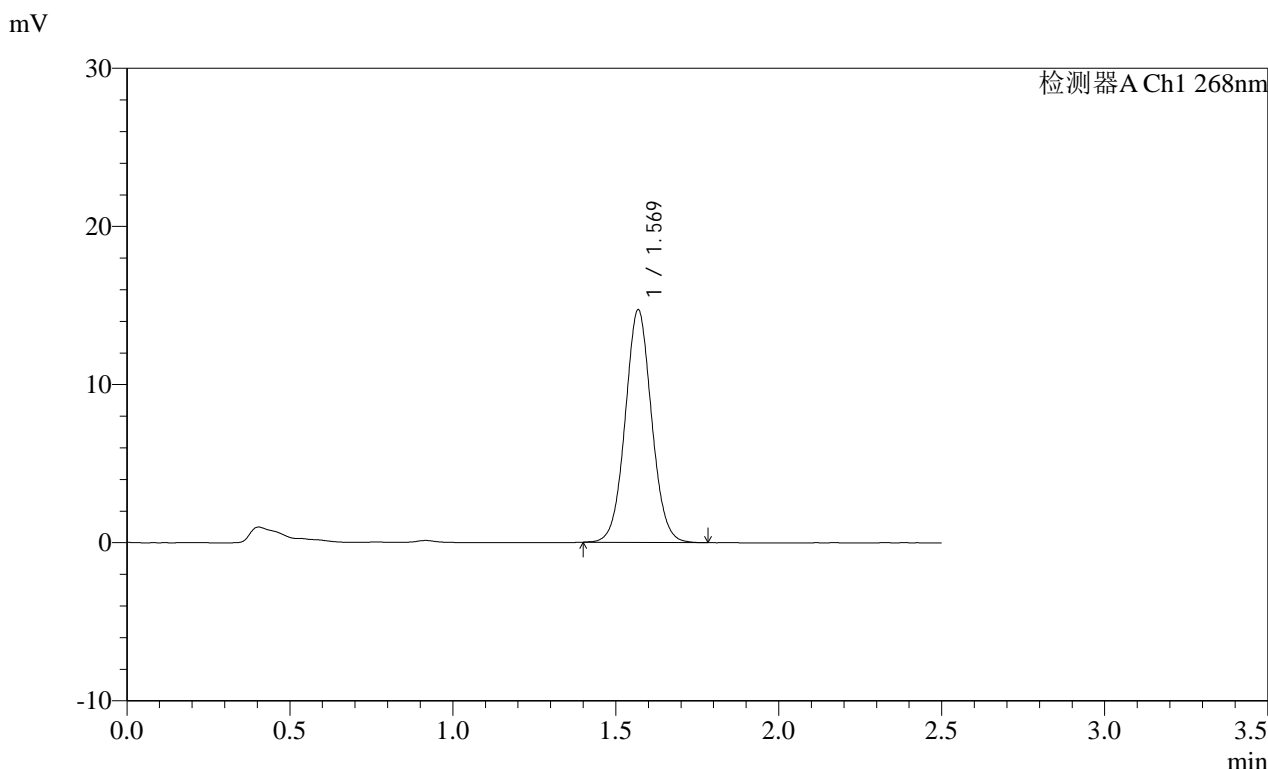
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	82941	100.000	14695	1820	1.048	--
总计		82941	100.000	14695			

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 - 18-5/30-583-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 15:59:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/07 11:27:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

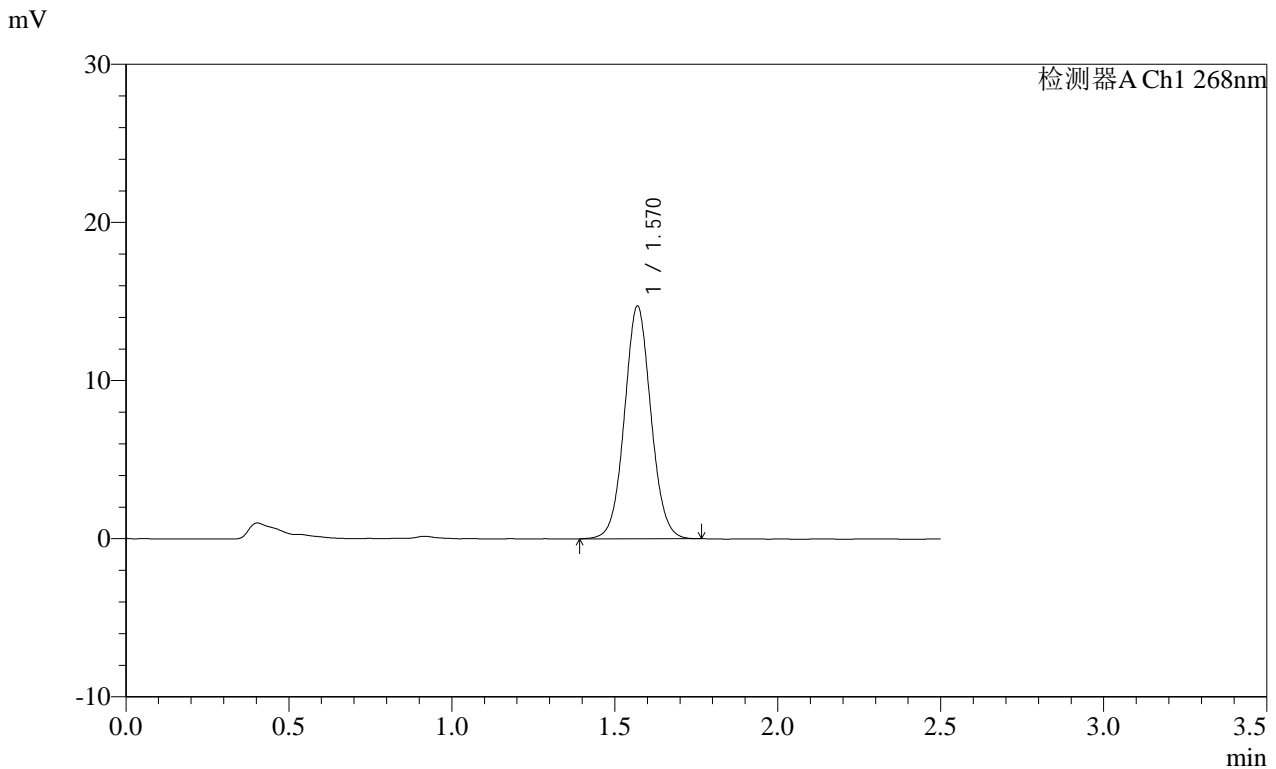
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	82857	100.000	14657	1817	1.050	--
总计		82857	100.000	14657			

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 - 18-5/30-584-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:02:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:27:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.570	83147	100.000	14685	1811	1.051	--
总计		83147	100.000	14685			

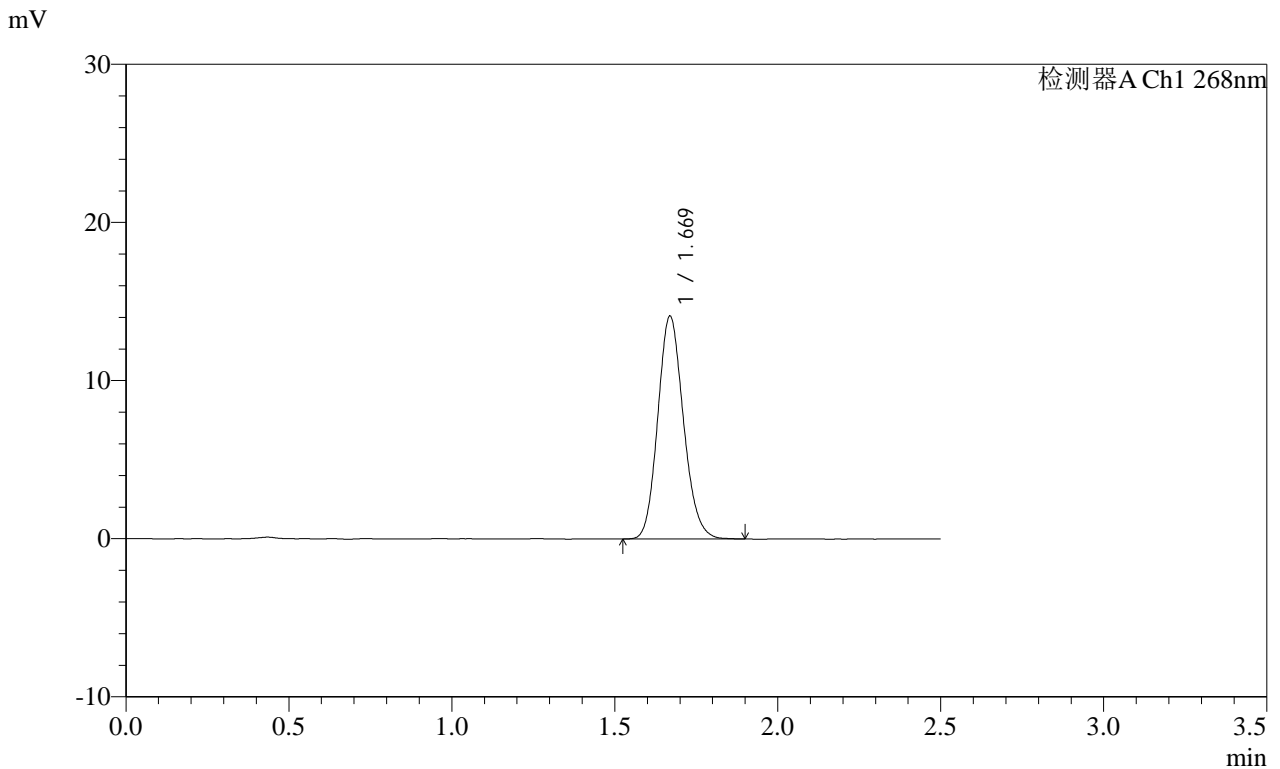
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-585-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 16:05:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:27:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.669	77279	100.000	14061	2157	1.141	--
总计		77279	100.000	14061			

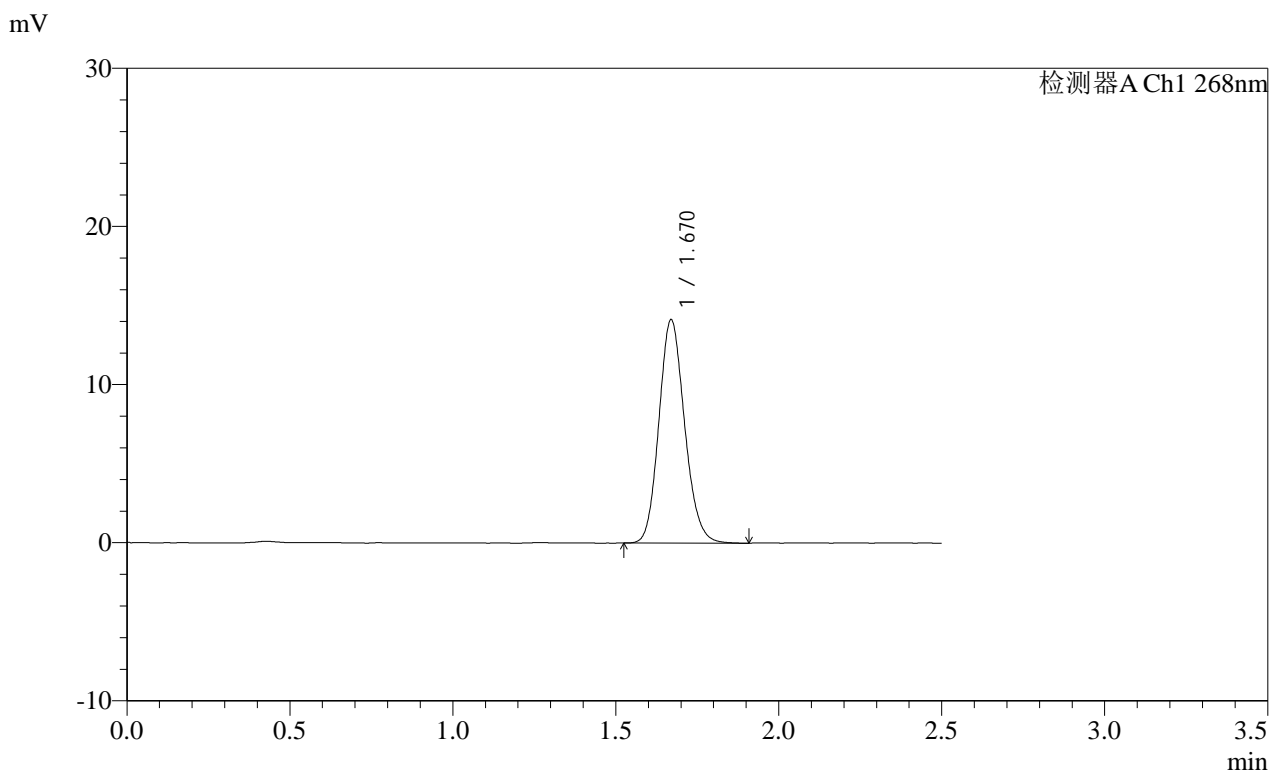
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-586-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:08:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:27:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.670	77499	100.000	14105	2159	1.139	--
总计		77499	100.000	14105			

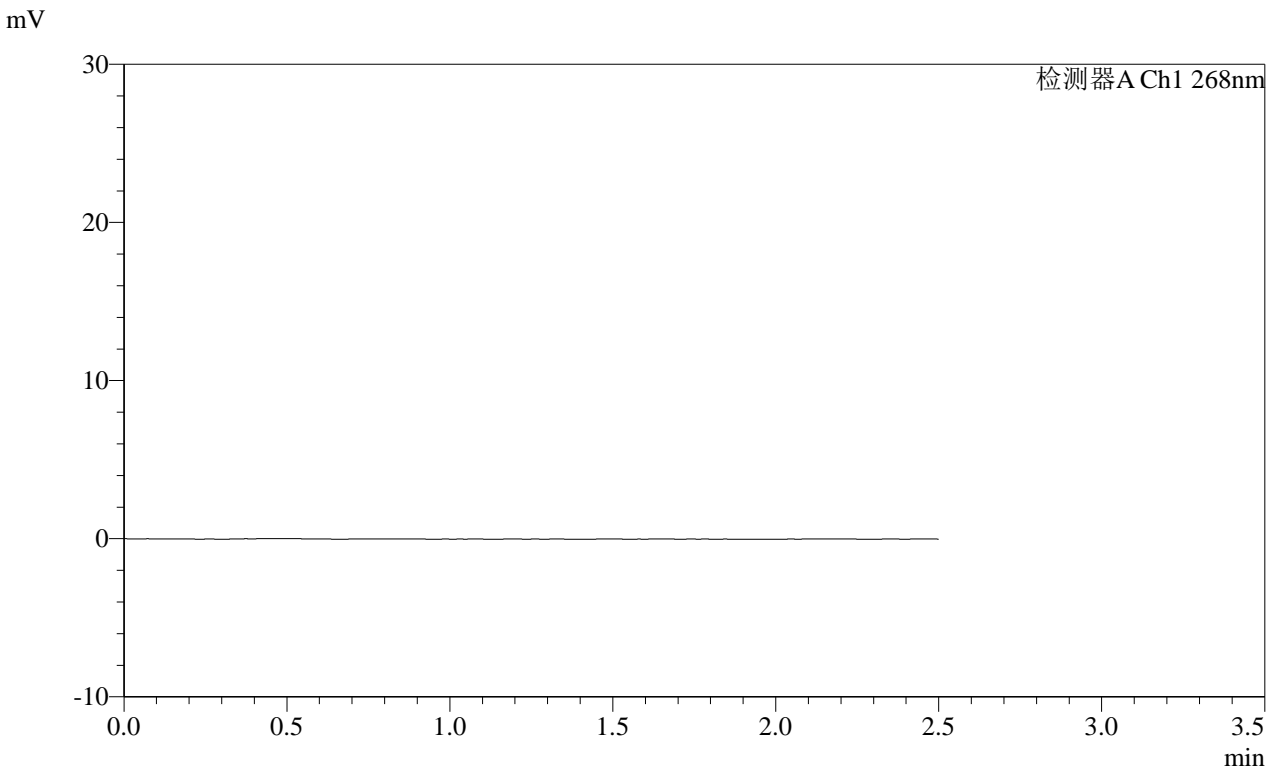
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-587-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:11:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:27:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

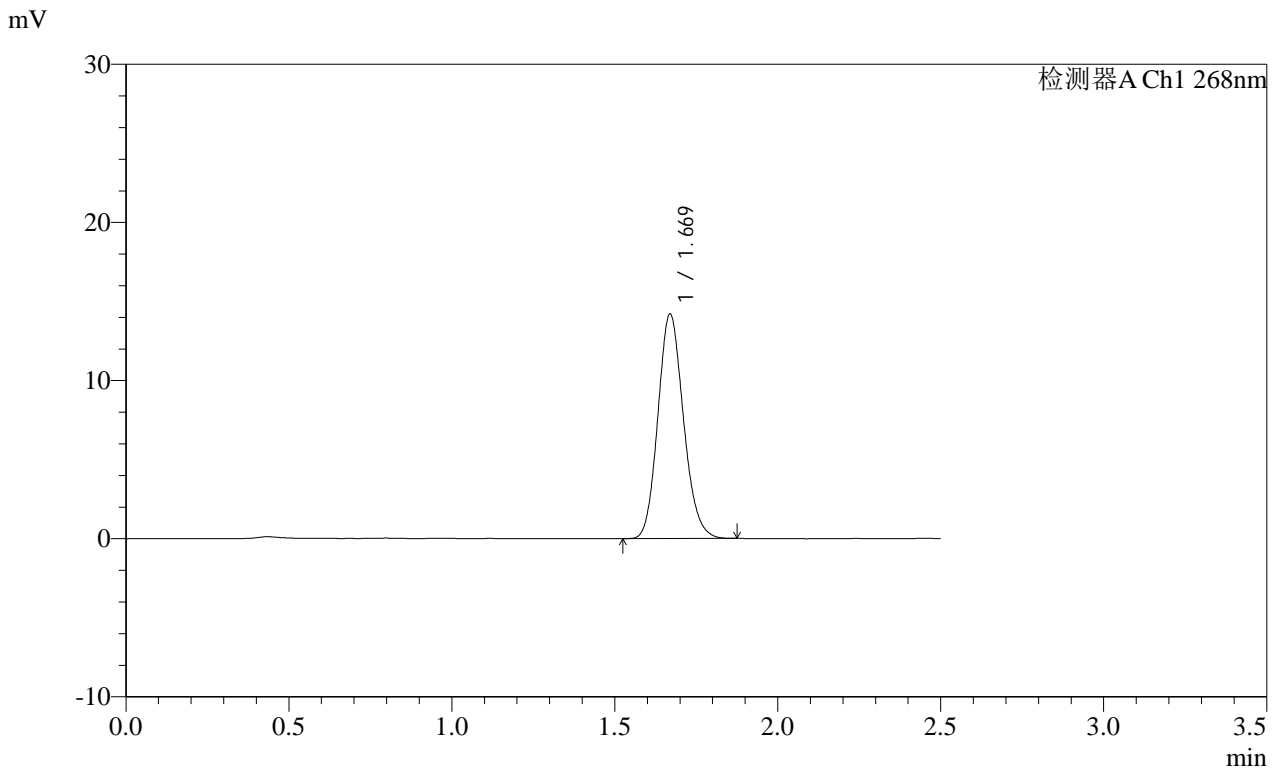
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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 - 18-5/30-588-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:14:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:27:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.669	77356	100.000	14164	2171	1.141	--
总计		77356	100.000	14164			

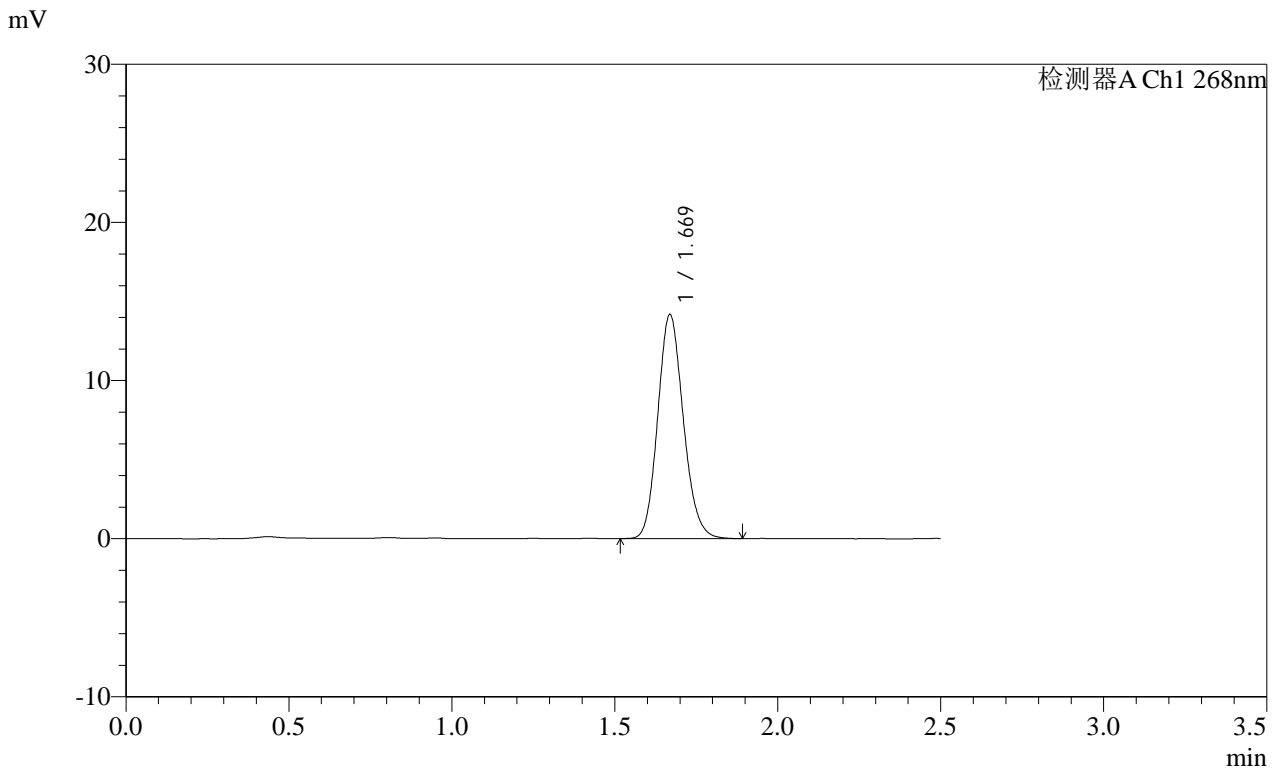
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-589-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:17:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:27:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.669	77319	100.000	14126	2172	1.140	--
总计		77319	100.000	14126			

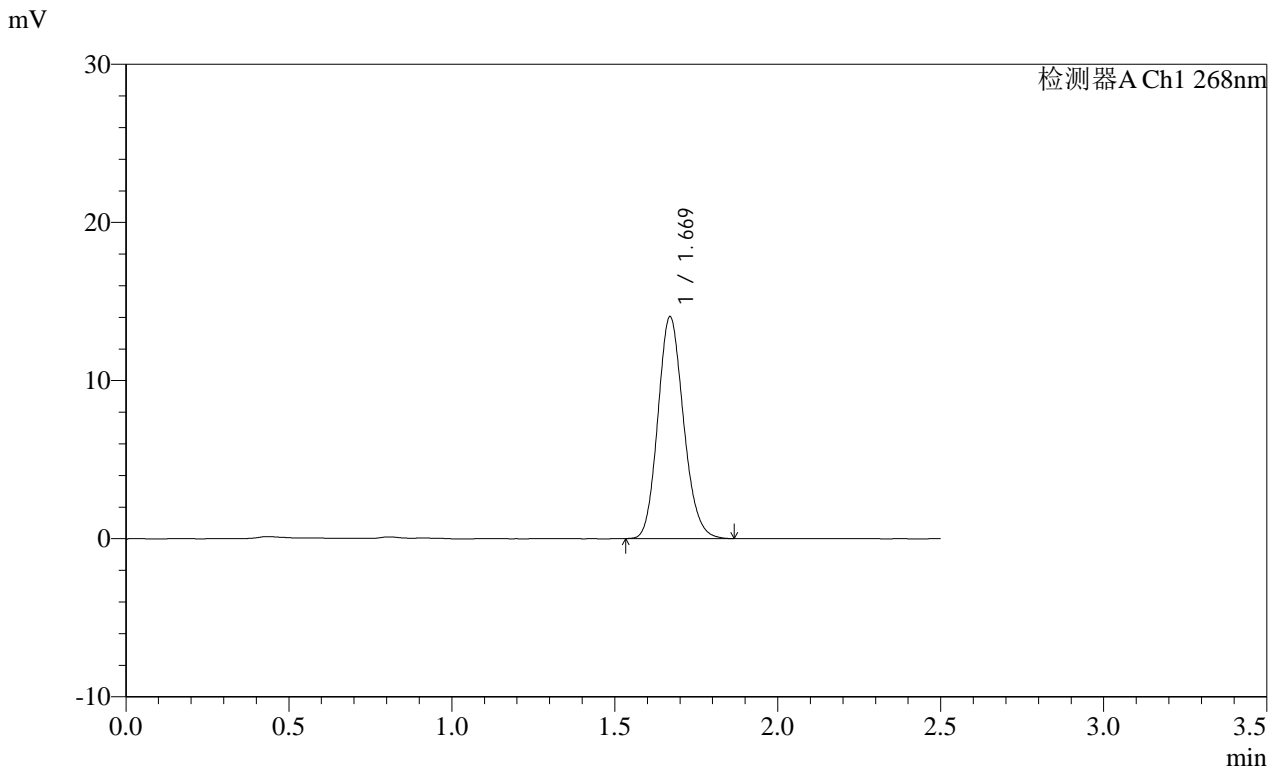
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-590-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 16:20:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:27:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.669	76881	100.000	13999	2158	1.144	--
总计		76881	100.000	13999			

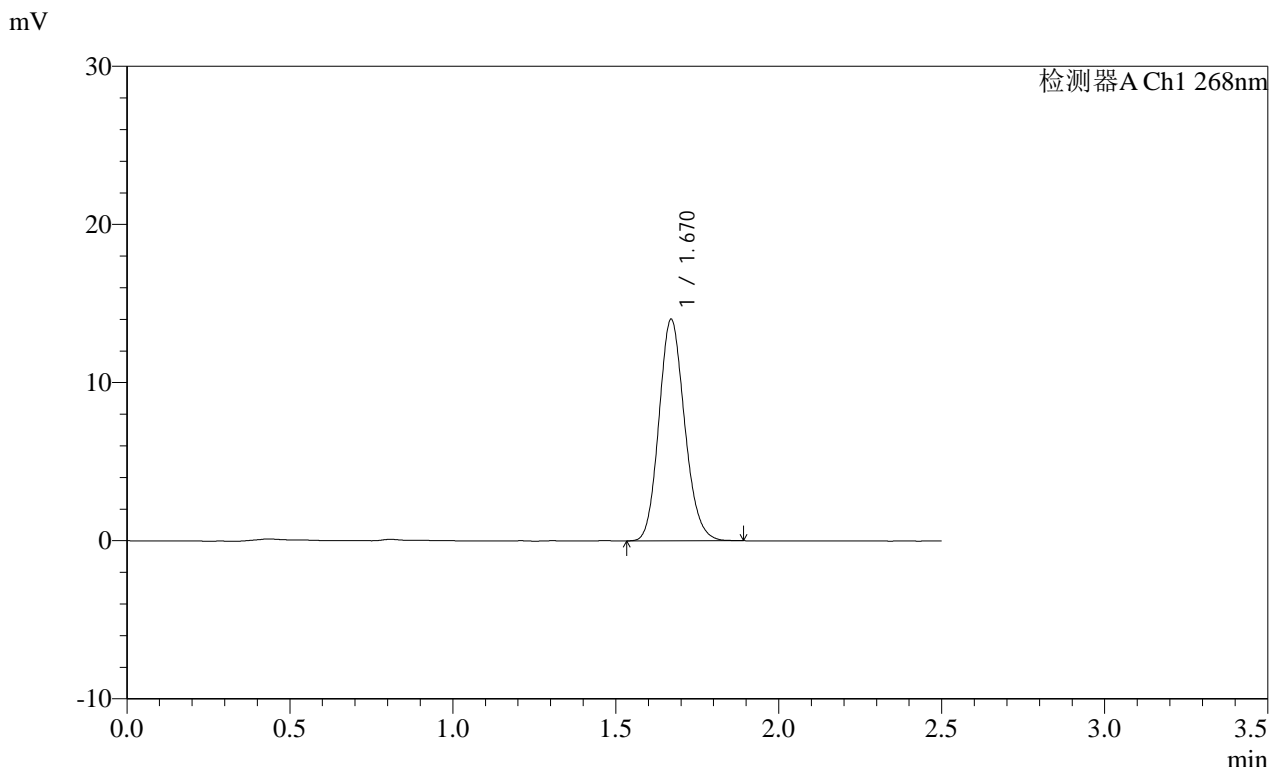
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-591-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:22:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/07 11:27:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

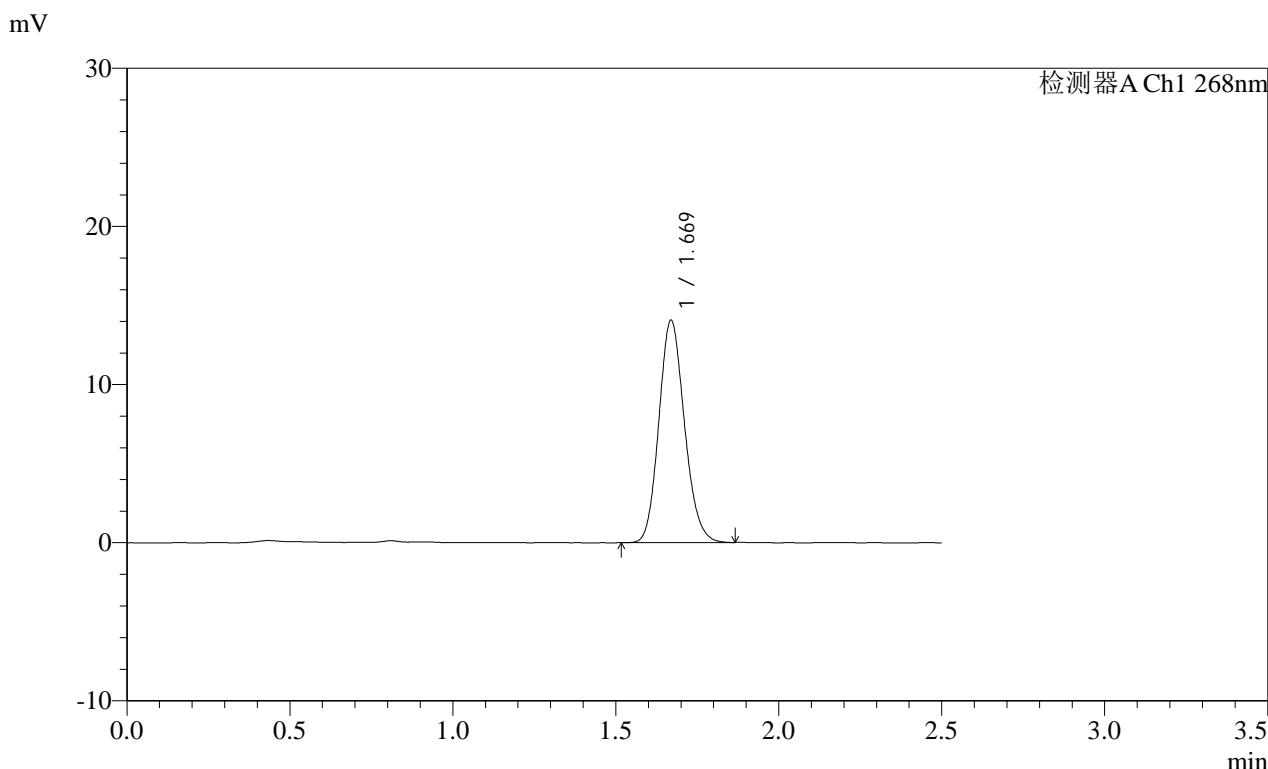
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-592-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 16:25:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:27:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.669	76773	100.000	14036	2167	1.139	--
总计		76773	100.000	14036			

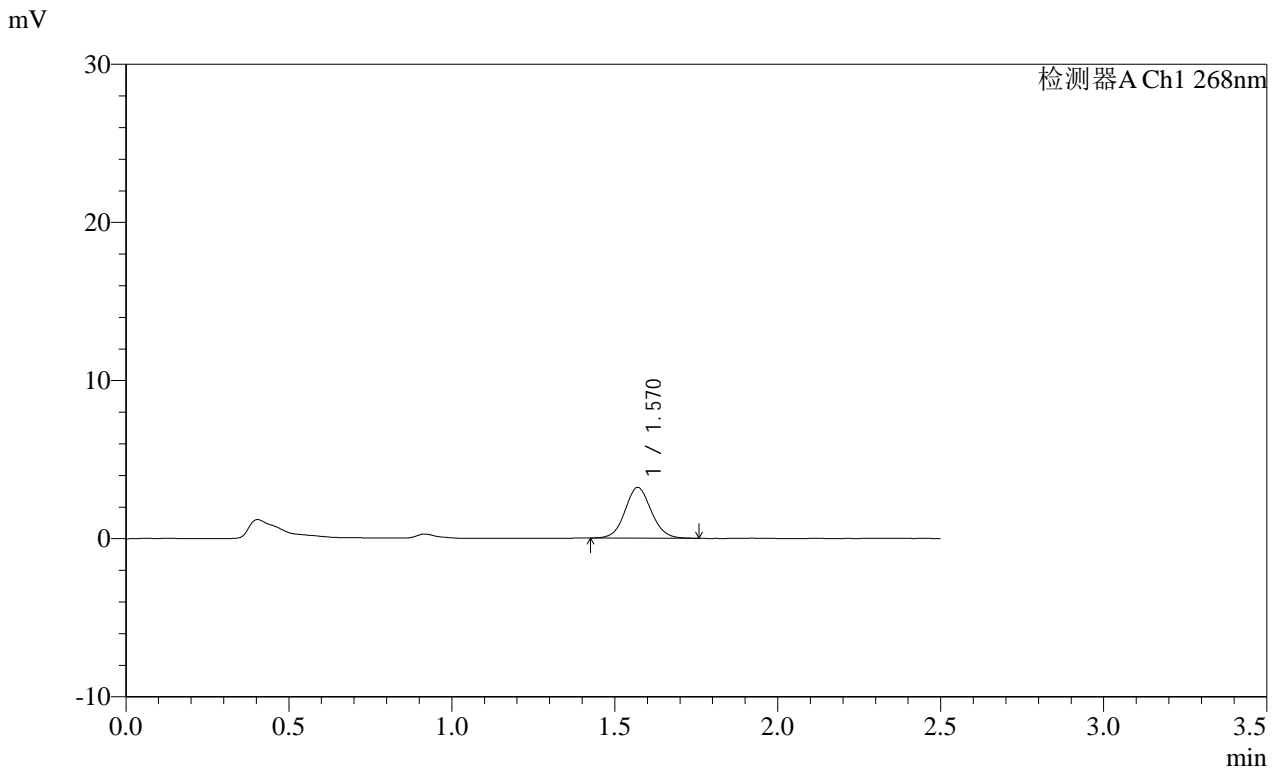
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-593-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:28:44	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:27:35	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.570	18007	100.000	3209	1830	1.074	--
总计		18007	100.000	3209			

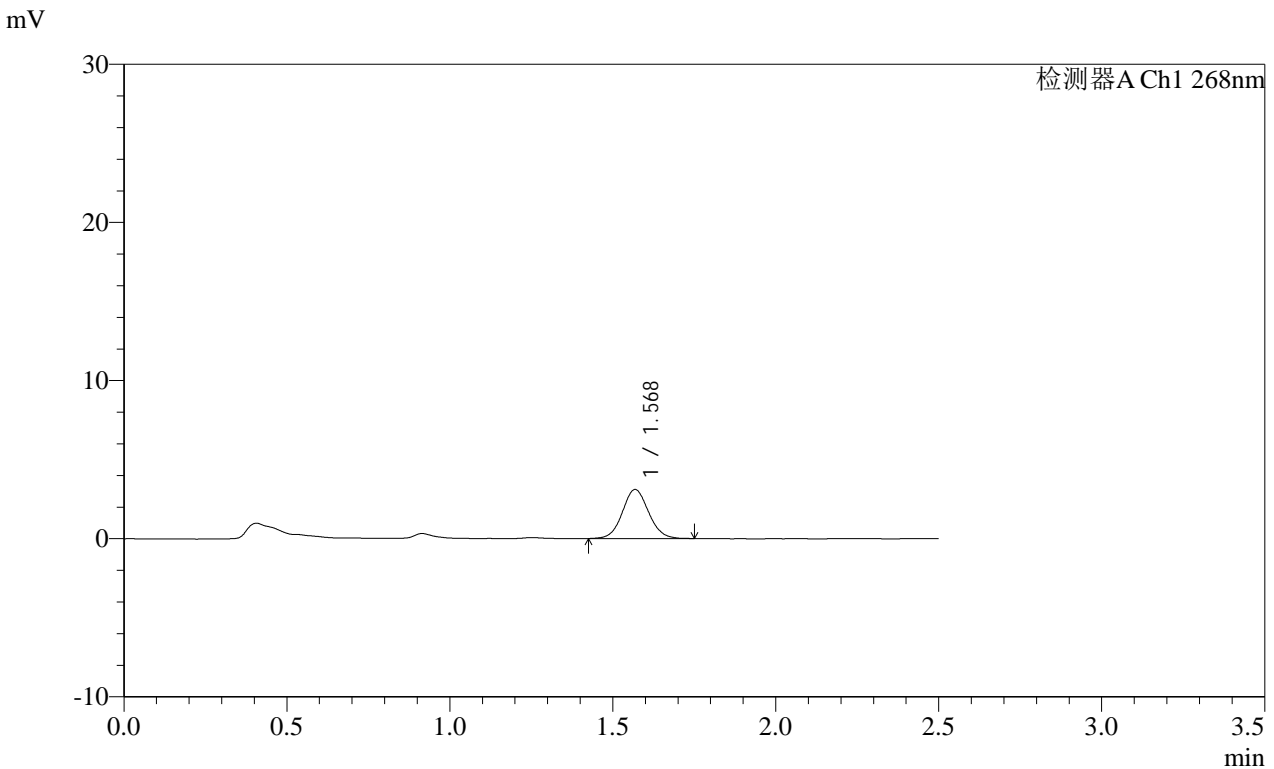
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-594-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:31:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:27:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.568	17405	100.000	3090	1832	1.069	--
总计		17405	100.000	3090			

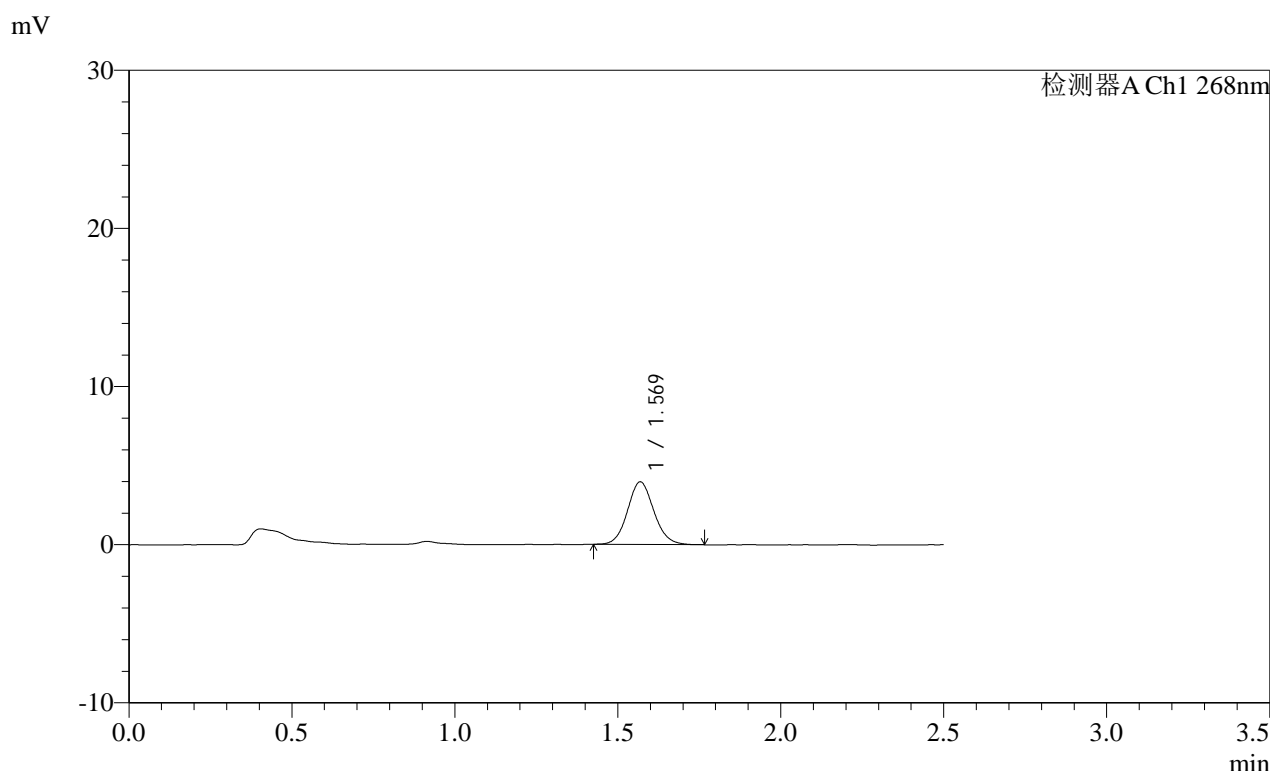
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-595-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 16:34:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:27:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.569	22316	100.000	3949	1829	1.089	--
总计		22316	100.000	3949			

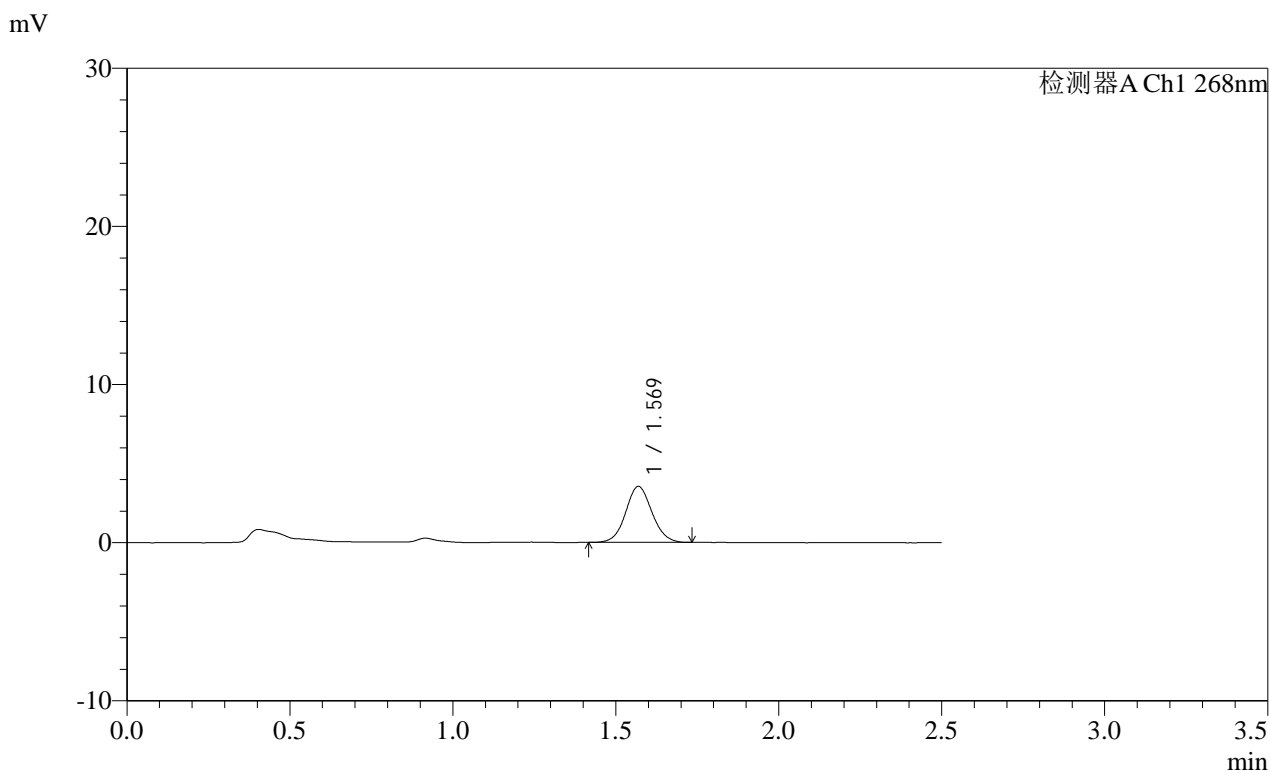
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-596-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 16:37:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:27:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.569	19871	100.000	3534	1831	1.072	--
总计		19871	100.000	3534			

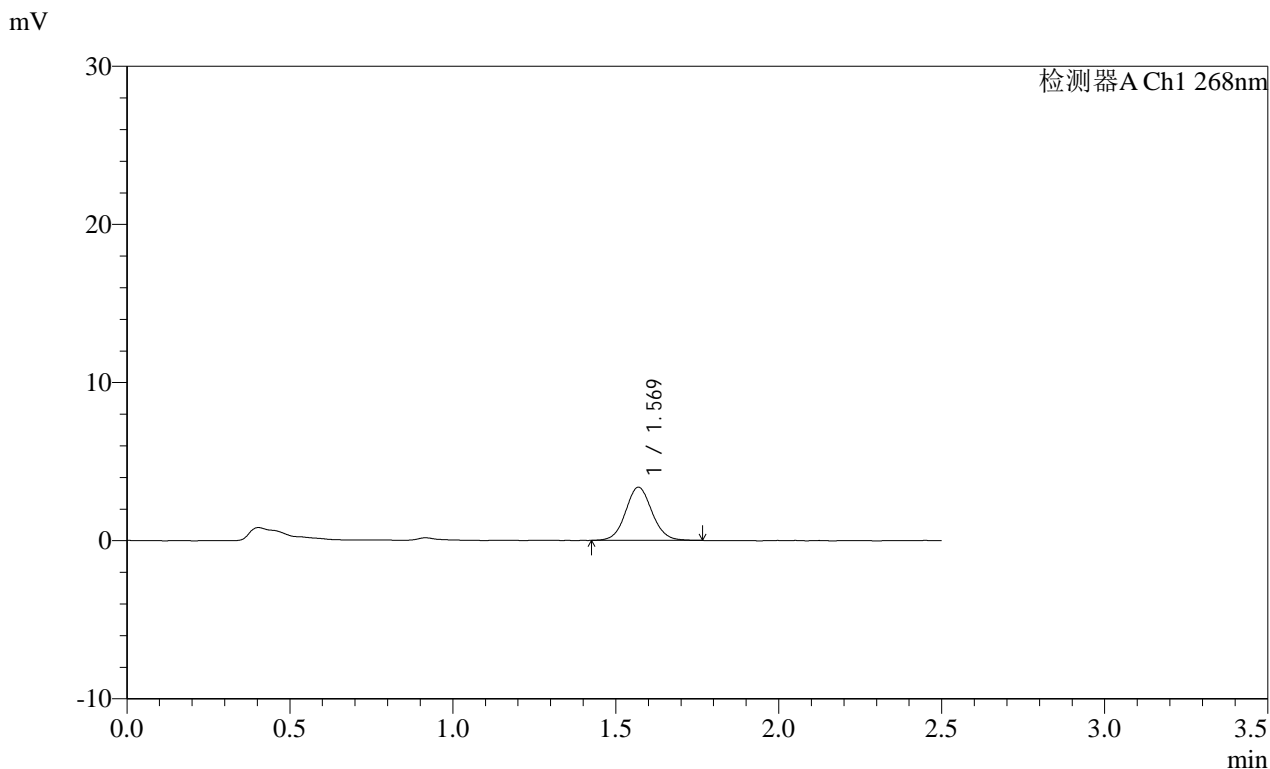
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-597-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:40:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:27:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.569	19027	100.000	3356	1832	1.068	--
总计		19027	100.000	3356			

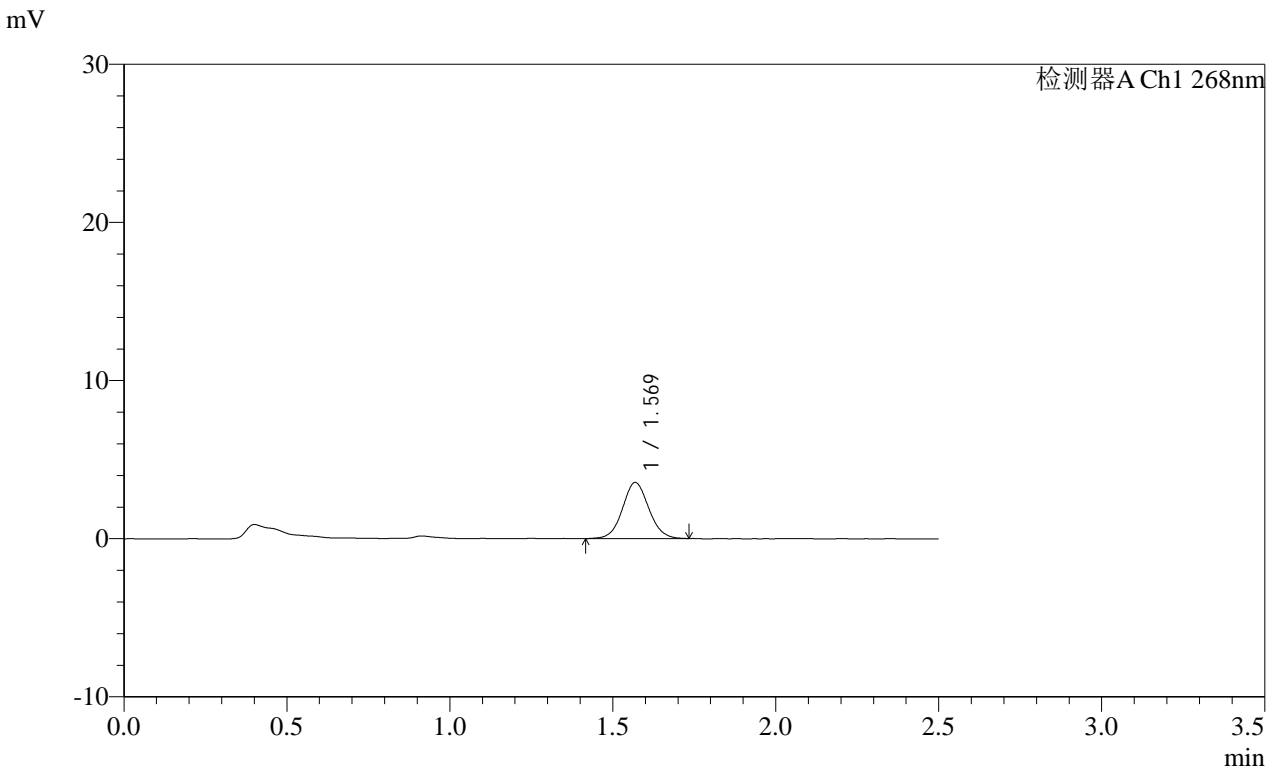
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-598-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:43:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:27:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.569	19872	100.000	3532	1827	1.064	--
总计		19872	100.000	3532			

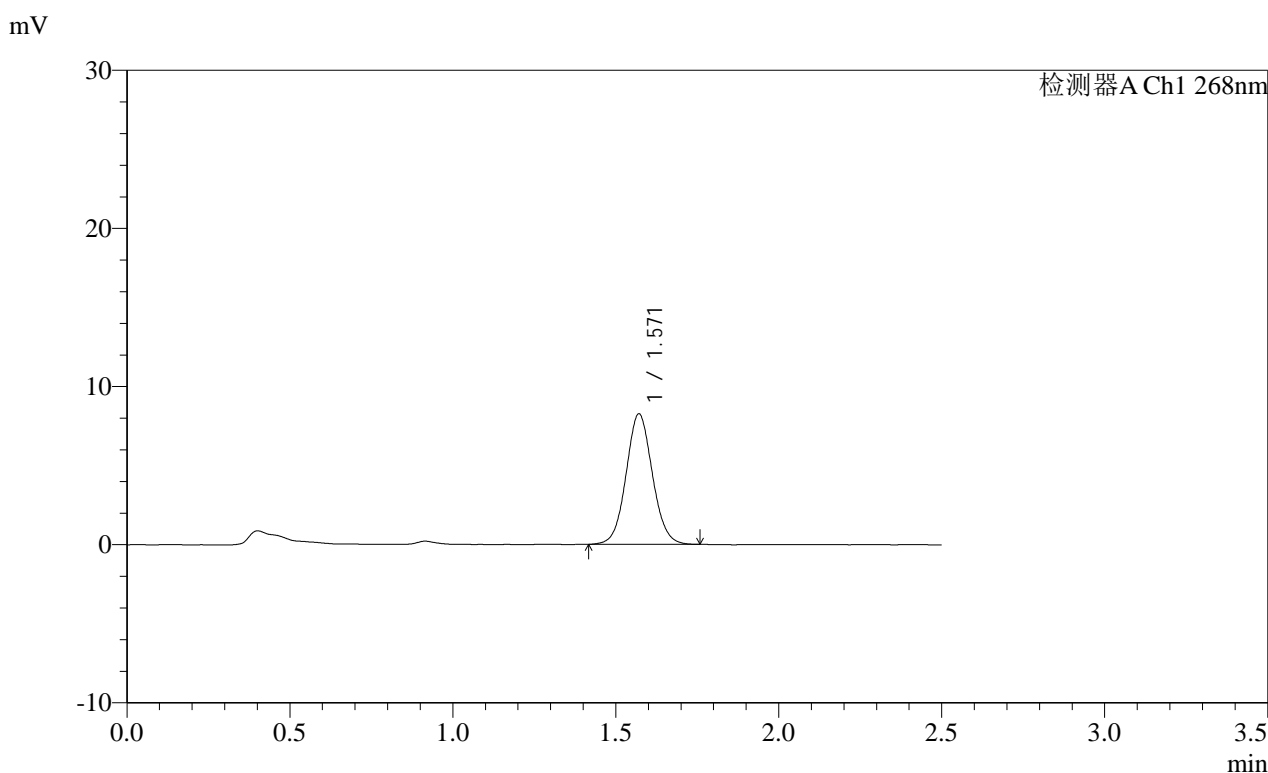
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片6
 供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-599-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 16:46:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:27:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	46380	100.000	8254	1830	1.064	--
总计		46380	100.000	8254			

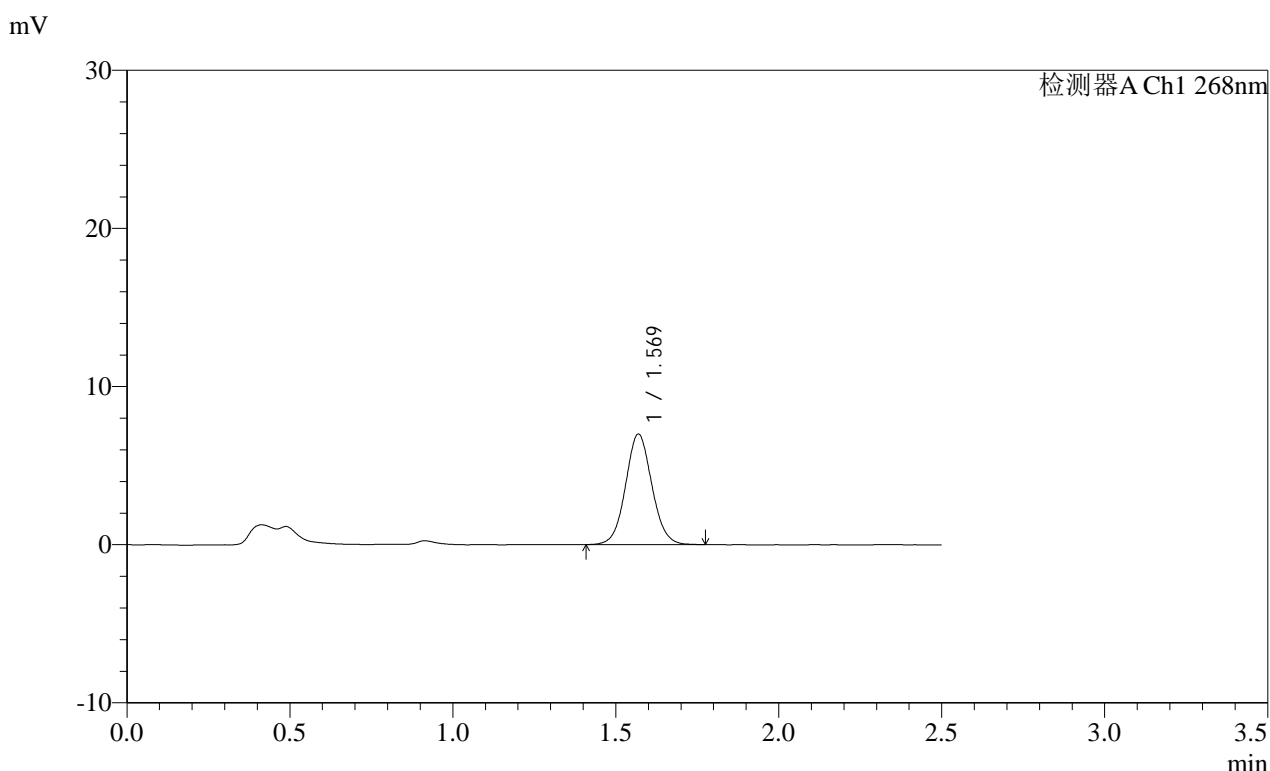
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-600-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:48:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:27:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.569	39378	100.000	6979	1827	1.060	--
总计		39378	100.000	6979			

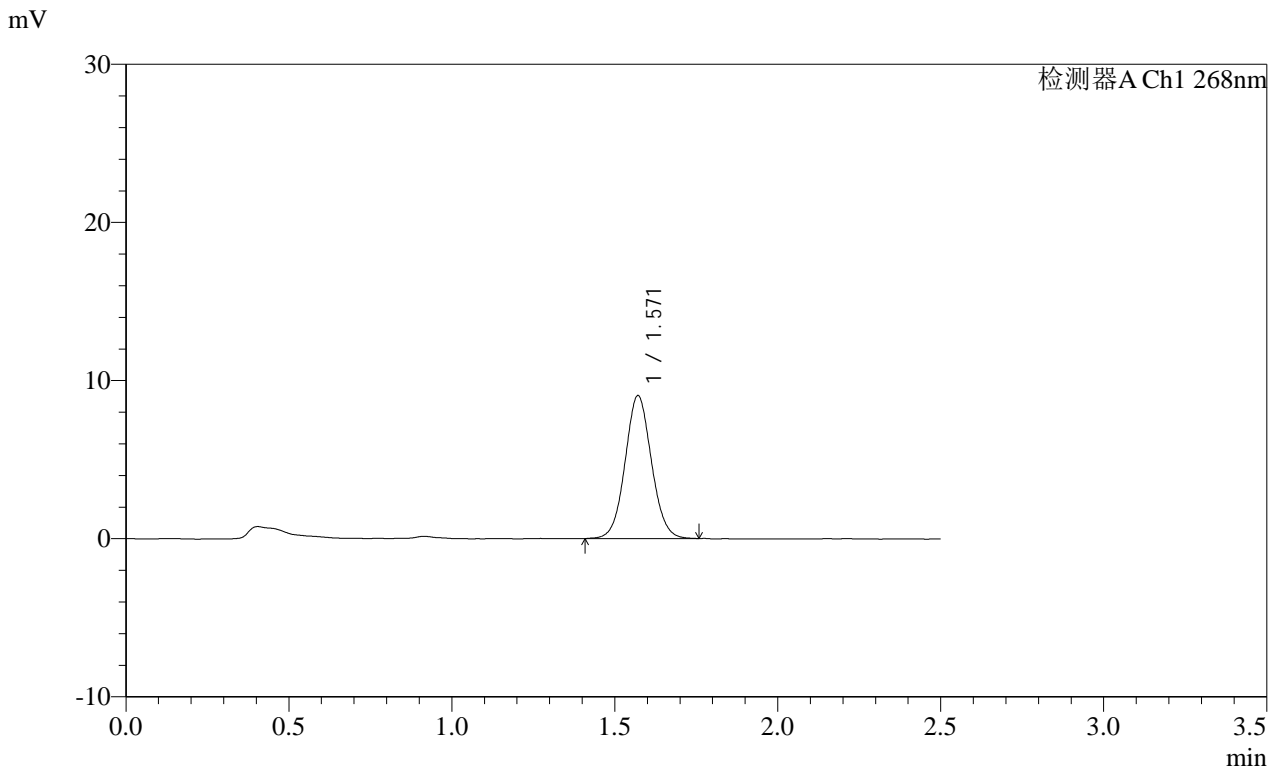
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-601-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:51:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:27:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	50923	100.000	9037	1815	1.058	--
总计		50923	100.000	9037			

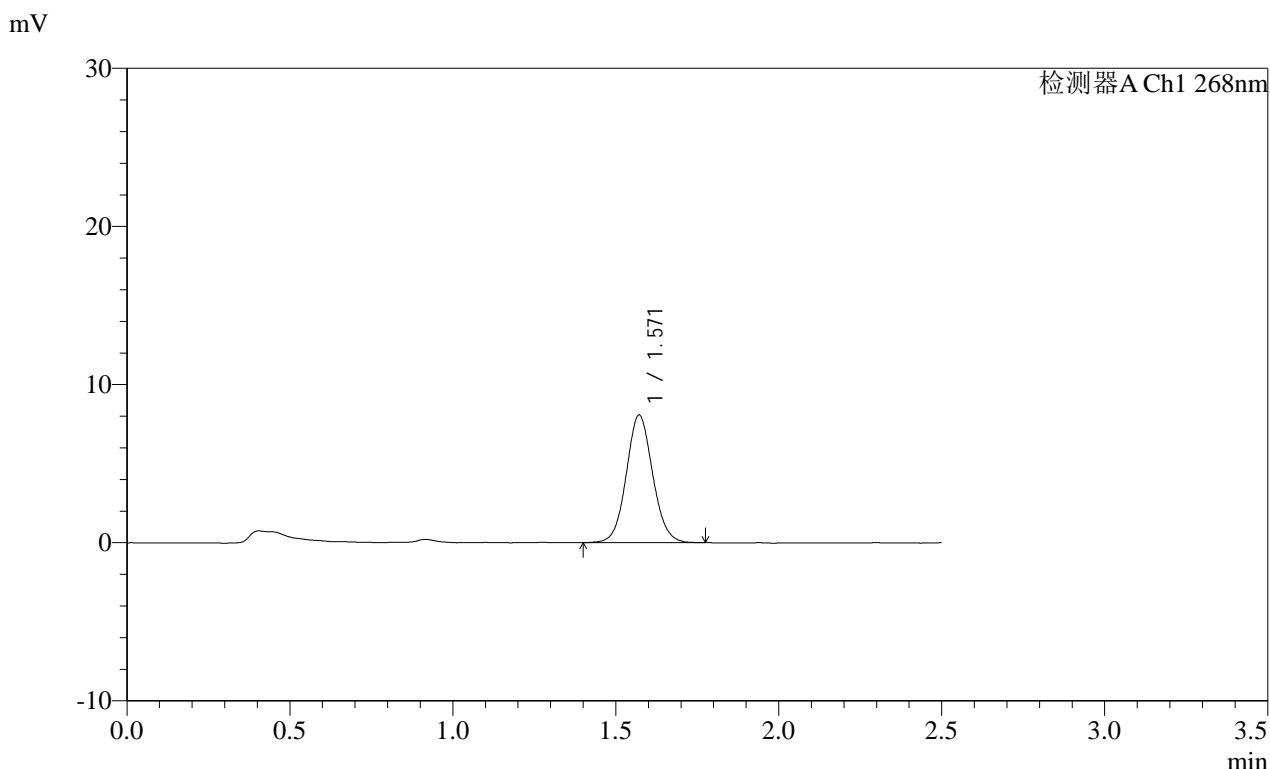
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-602-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:54:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	45476	100.000	8071	1827	1.071	--
总计		45476	100.000	8071			

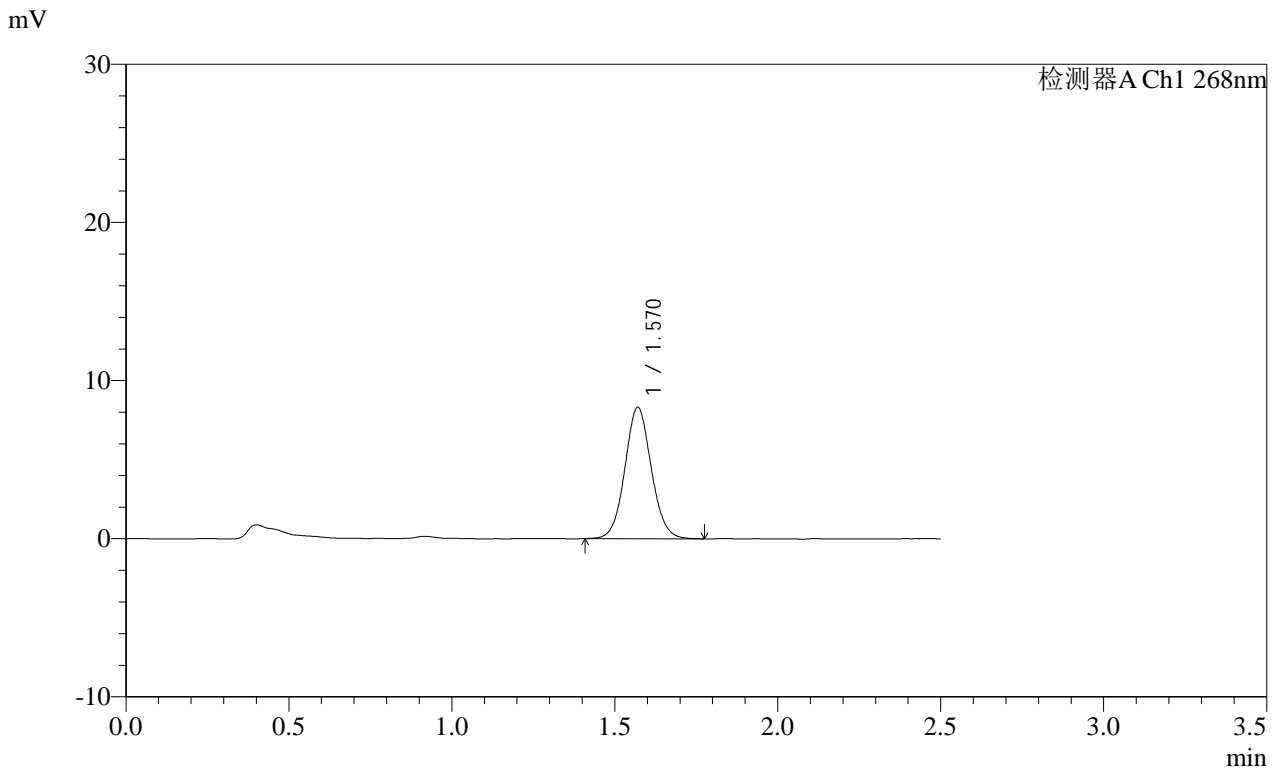
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-603-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 16:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.570	46898	100.000	8305	1817	1.066	--
总计		46898	100.000	8305			

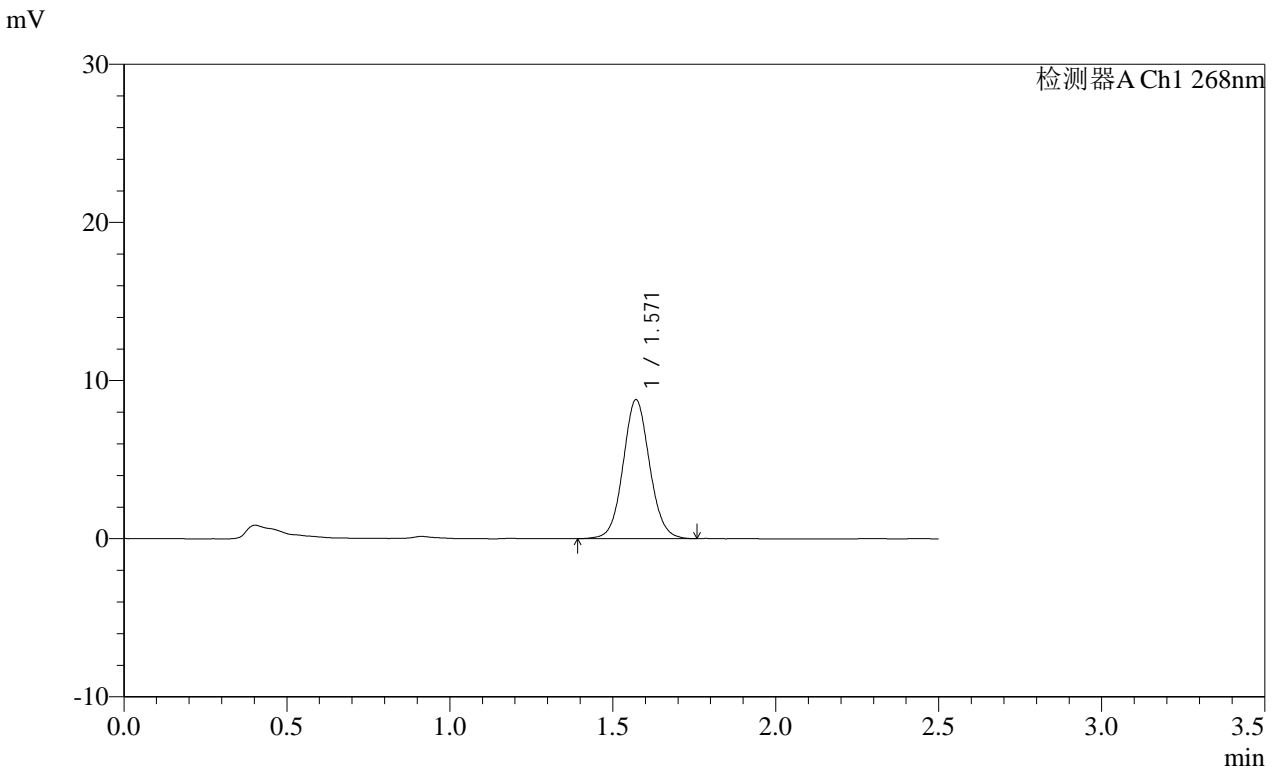
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-604-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 17:00:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	49741	100.000	8787	1819	1.066	--
总计		49741	100.000	8787			

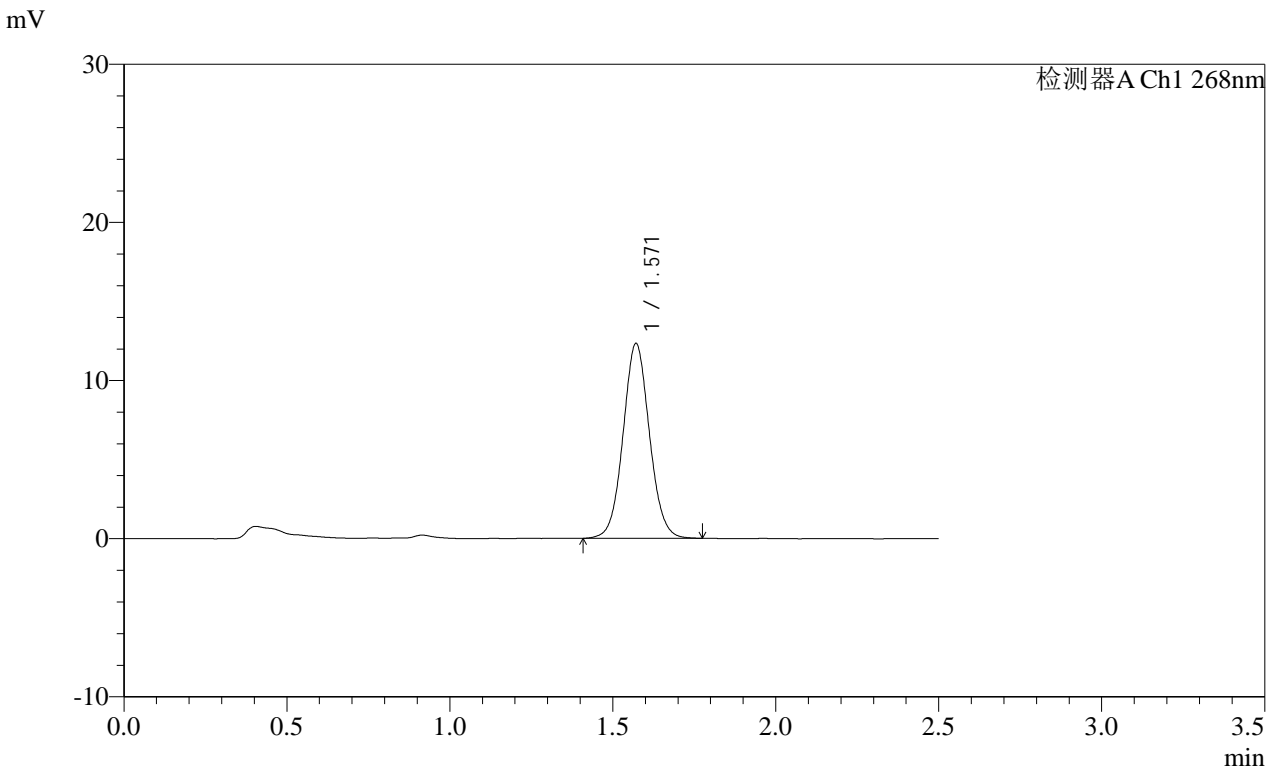
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-605-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 17:03:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	69337	100.000	12321	1829	1.056	--
总计		69337	100.000	12321			

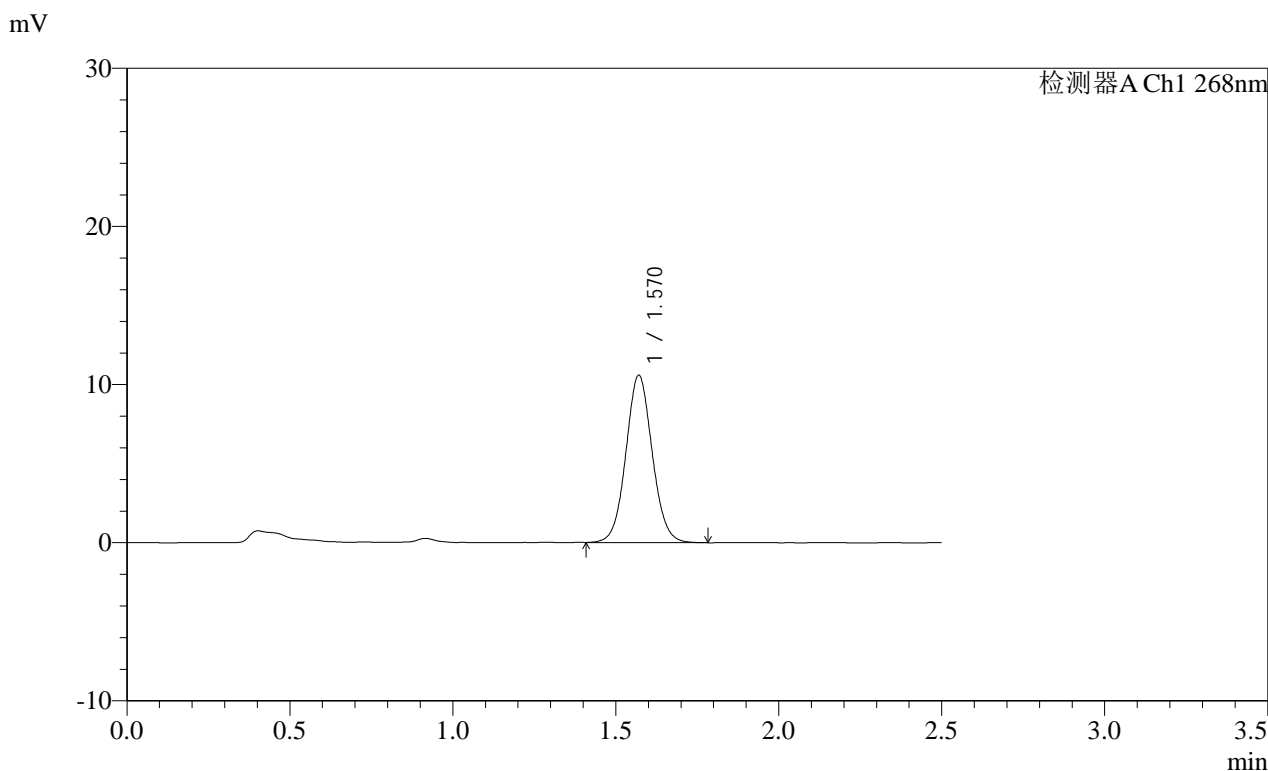
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-606-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 17:06:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.570	59544	100.000	10576	1831	1.059	--
总计		59544	100.000	10576			

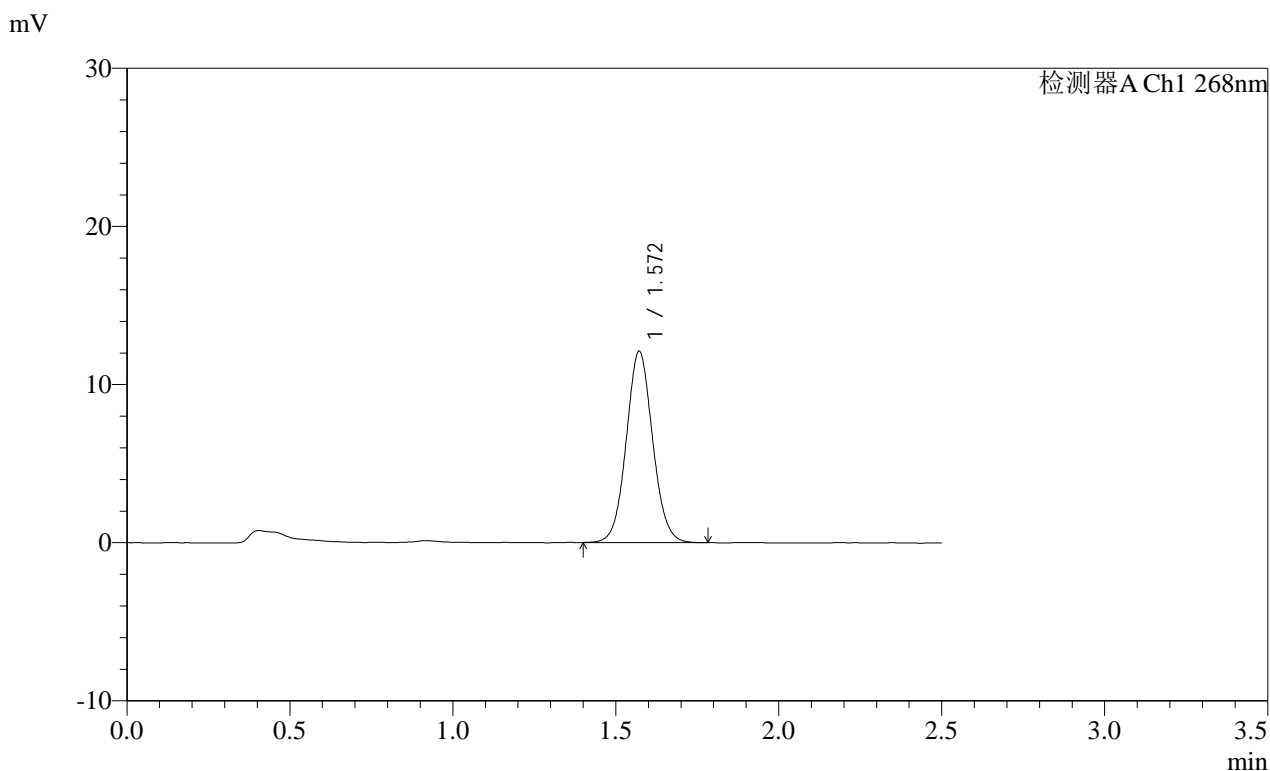
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-607-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 17:09:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	68198	100.000	12100	1821	1.062	--
总计		68198	100.000	12100			

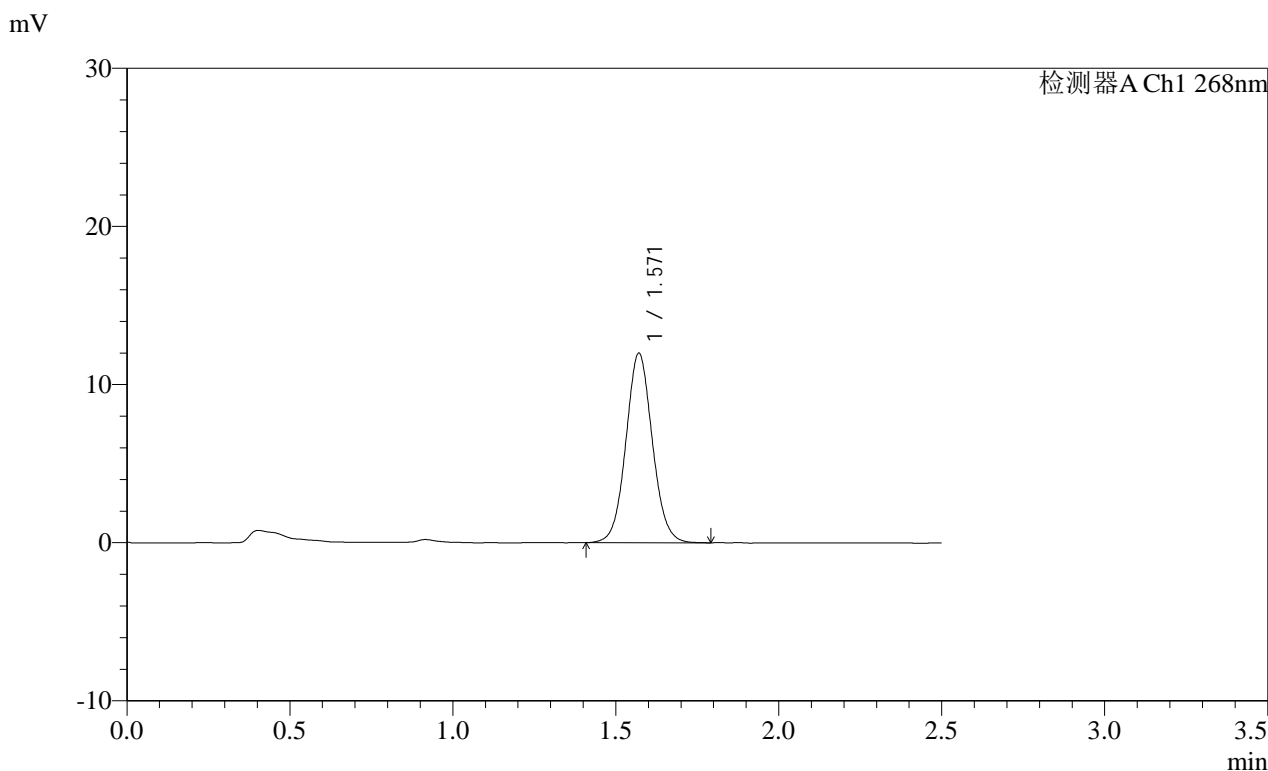
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-608-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:12:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

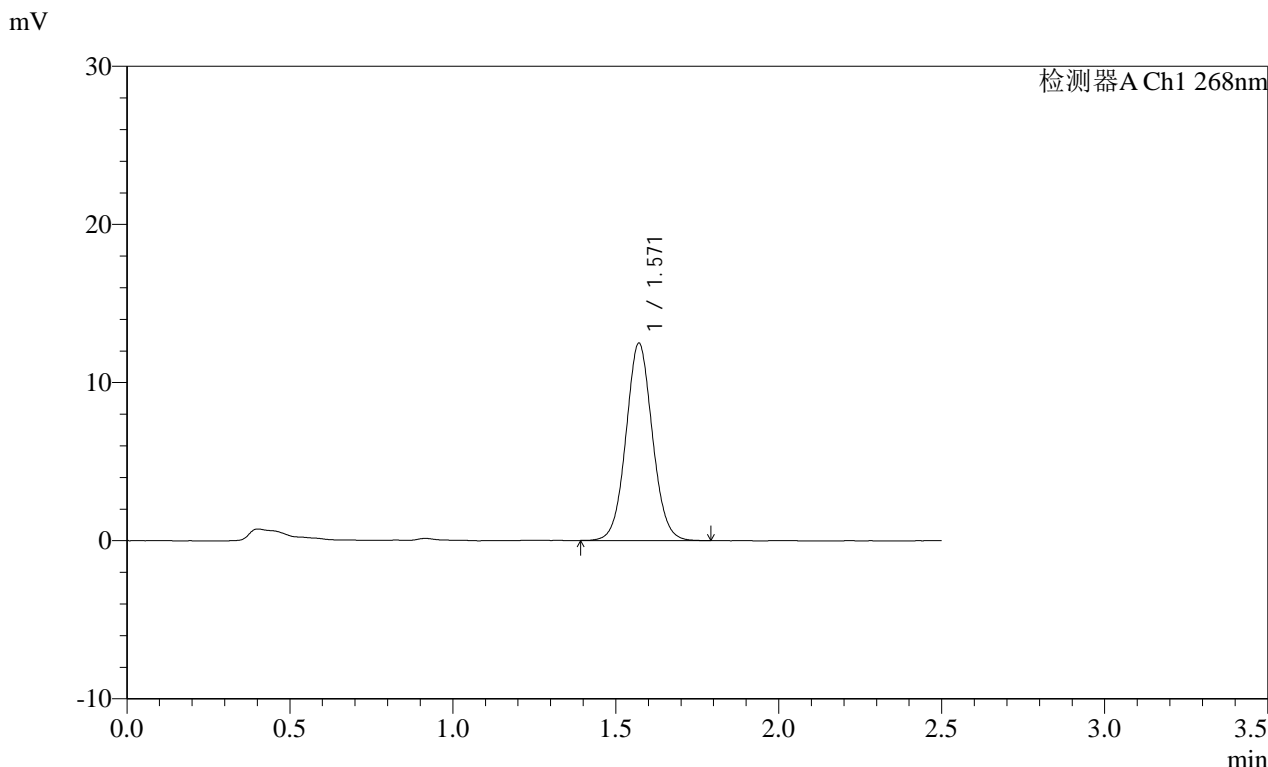
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	67756	100.000	11981	1818	1.061	--
总计		67756	100.000	11981			

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 - 18-5/30-609-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 17:14:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	70571	100.000	12489	1816	1.057	--
总计		70571	100.000	12489			

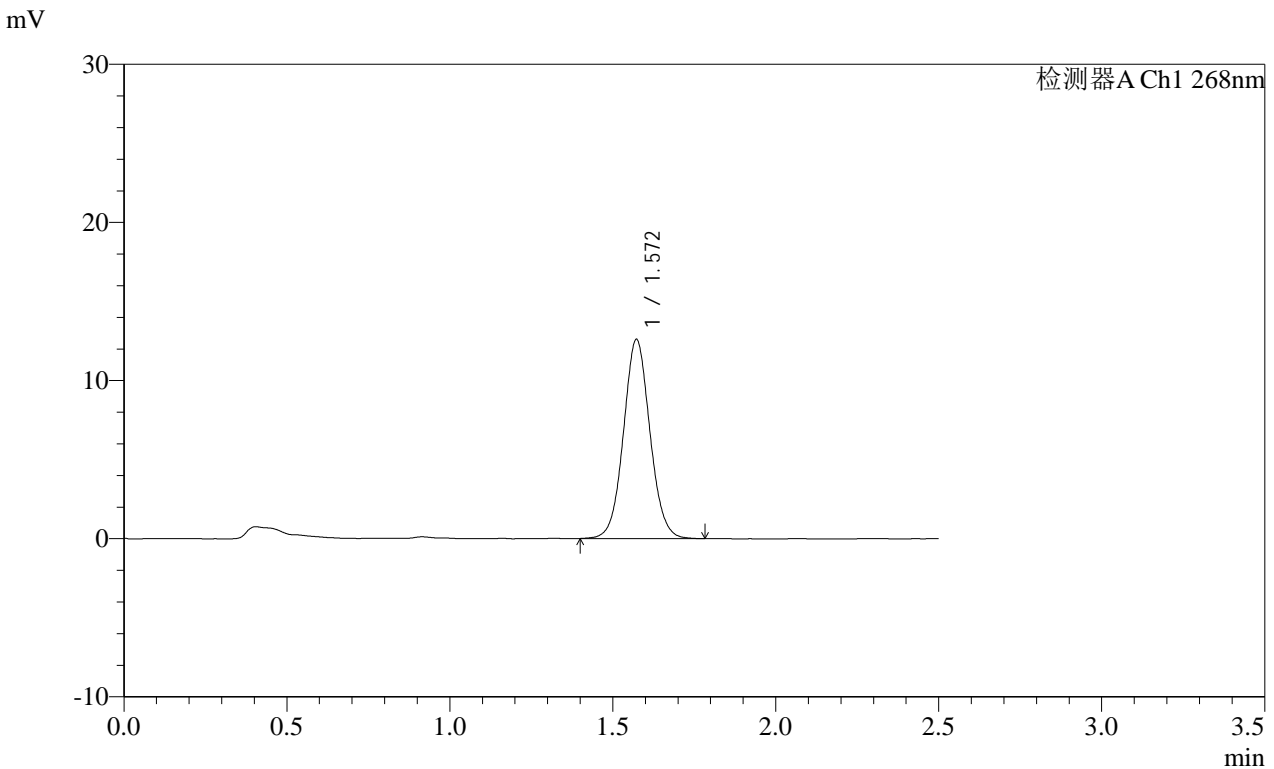
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-610-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 17:17:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	71277	100.000	12600	1823	1.059	--
总计		71277	100.000	12600			

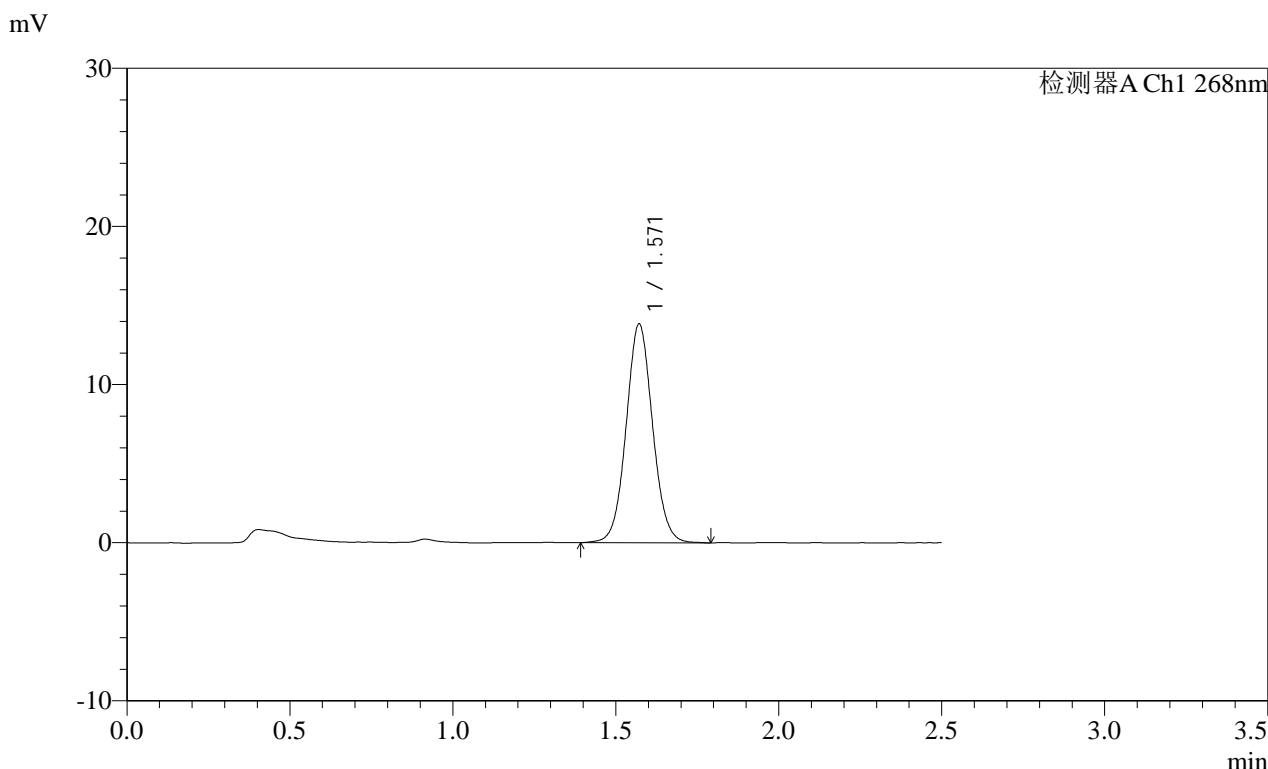
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-611-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:20:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:28:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	78228	100.000	13842	1824	1.055	--
总计		78228	100.000	13842			

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

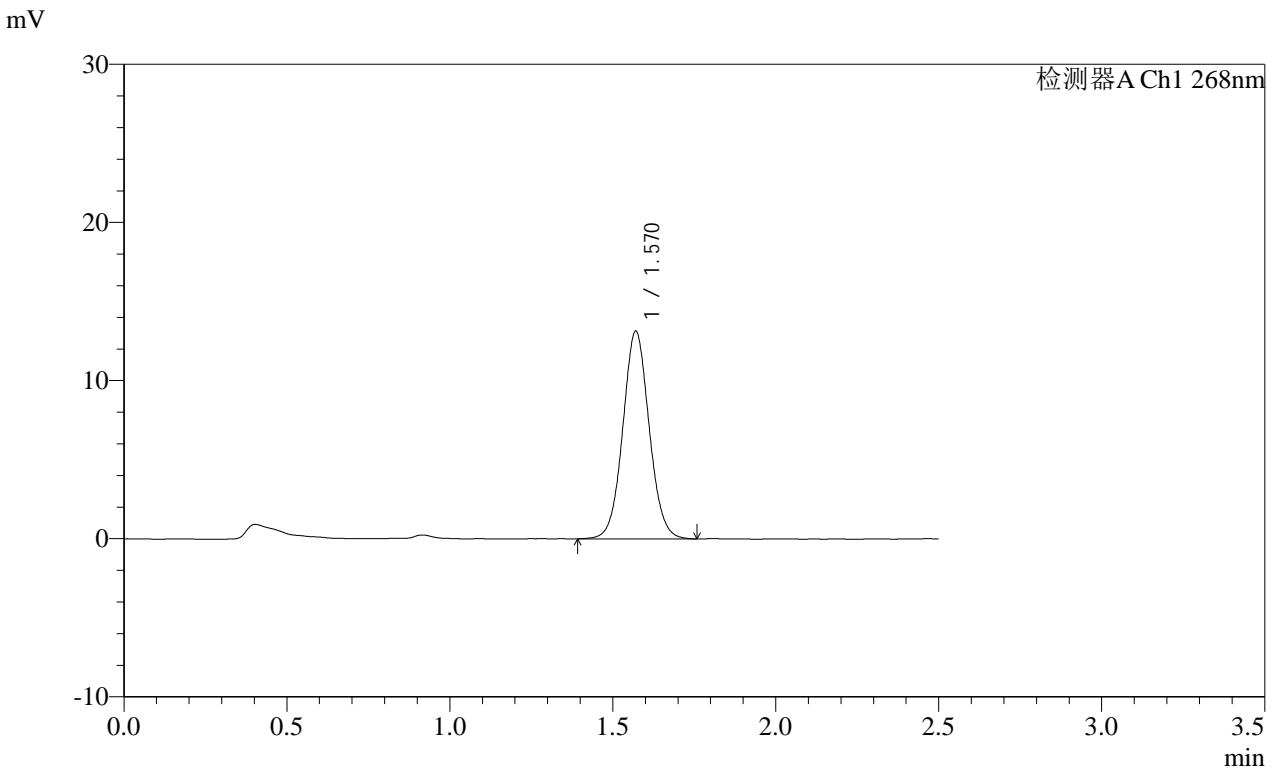
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-612-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 17:23:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.570	73924	100.000	13129	1829	1.054	--
总计		73924	100.000	13129			

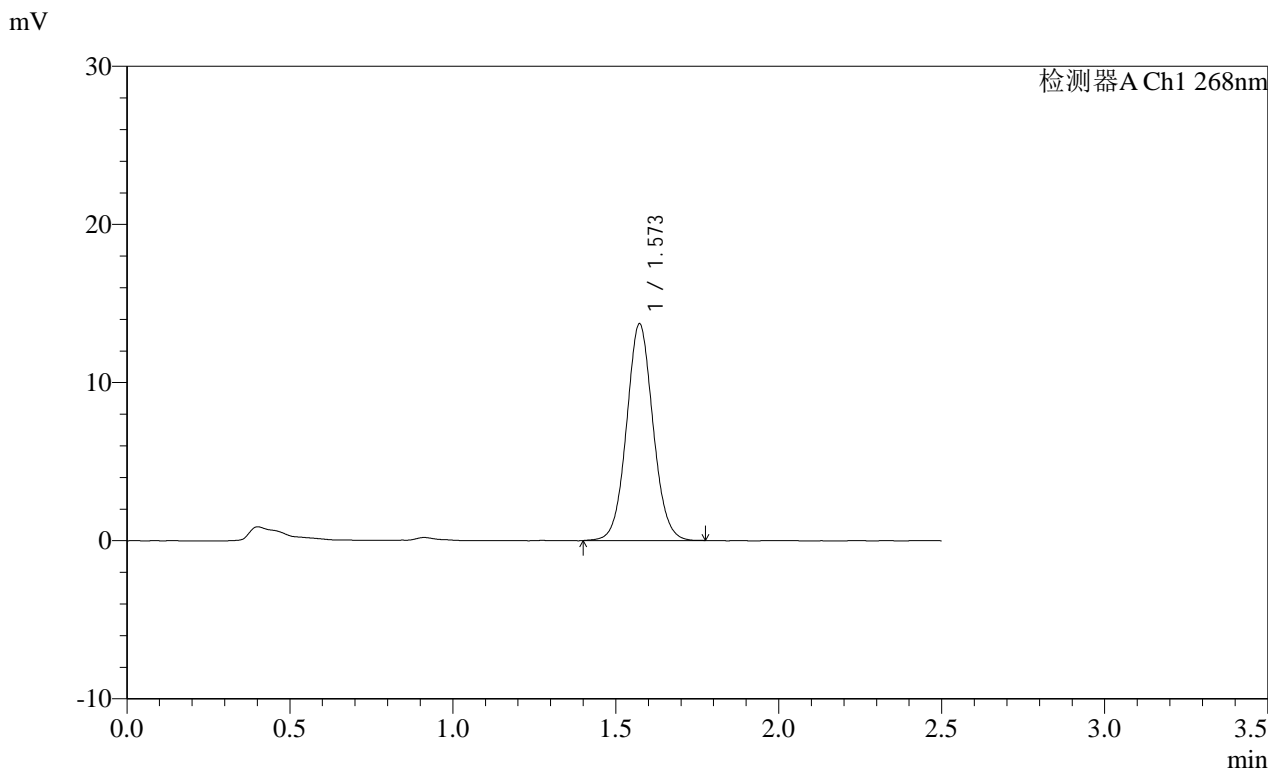
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-614-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 17:29:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:28:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	77449	100.000	13705	1823	1.060	--
总计		77449	100.000	13705			

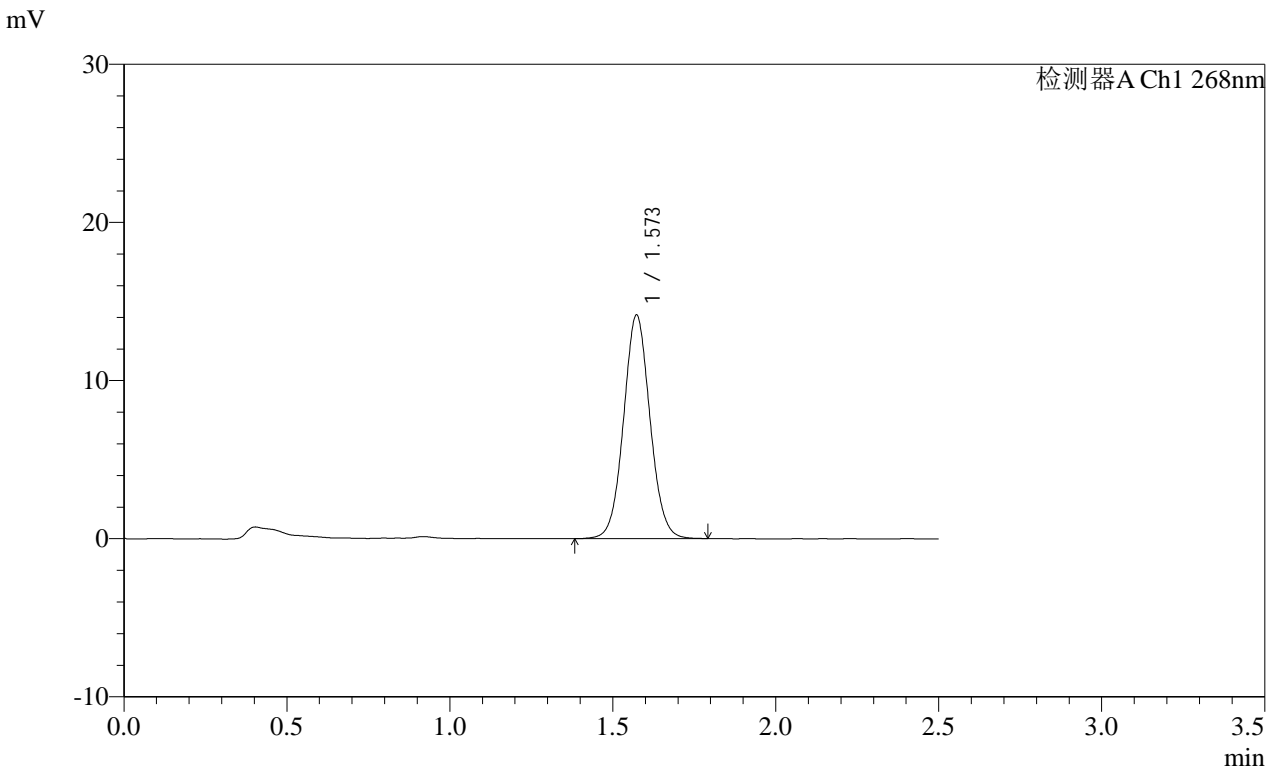
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-615-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 17:32:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	79767	100.000	14130	1822	1.056	--
总计		79767	100.000	14130			

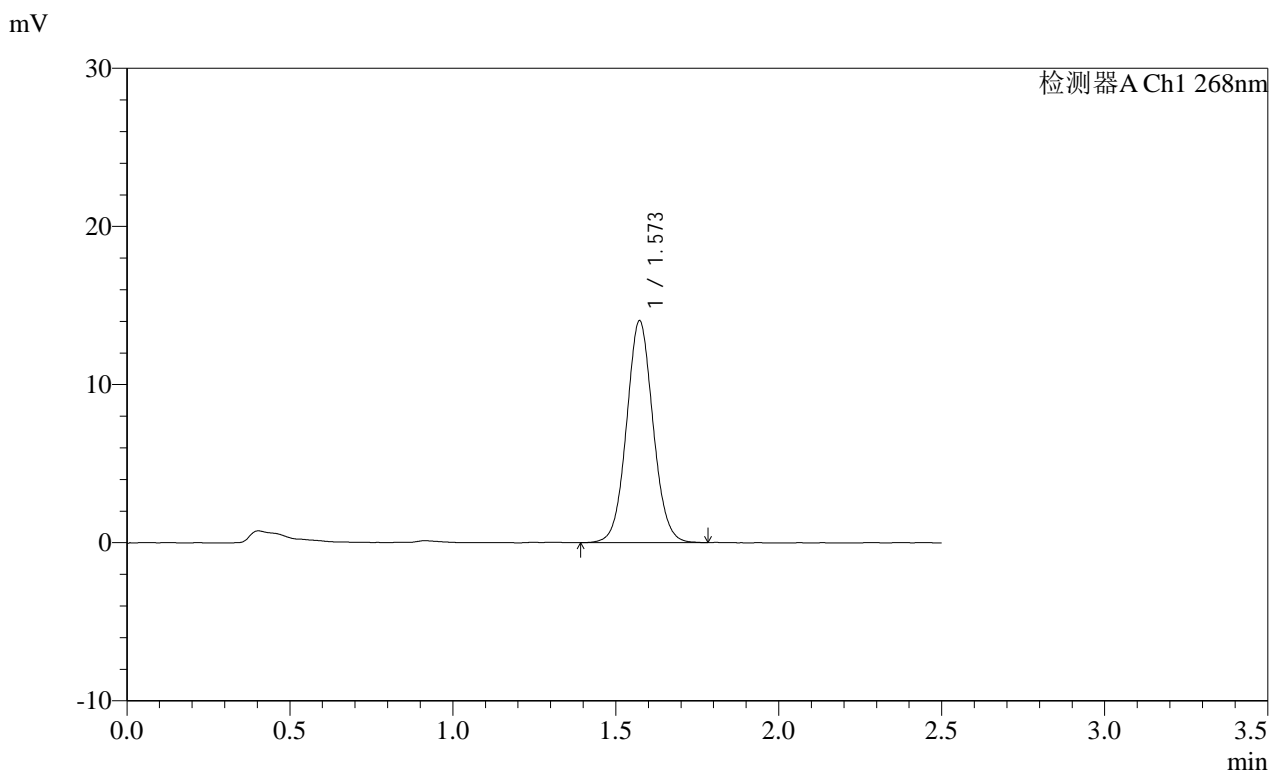
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-616-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 17:35:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	79264	100.000	14025	1818	1.059	--
总计		79264	100.000	14025			

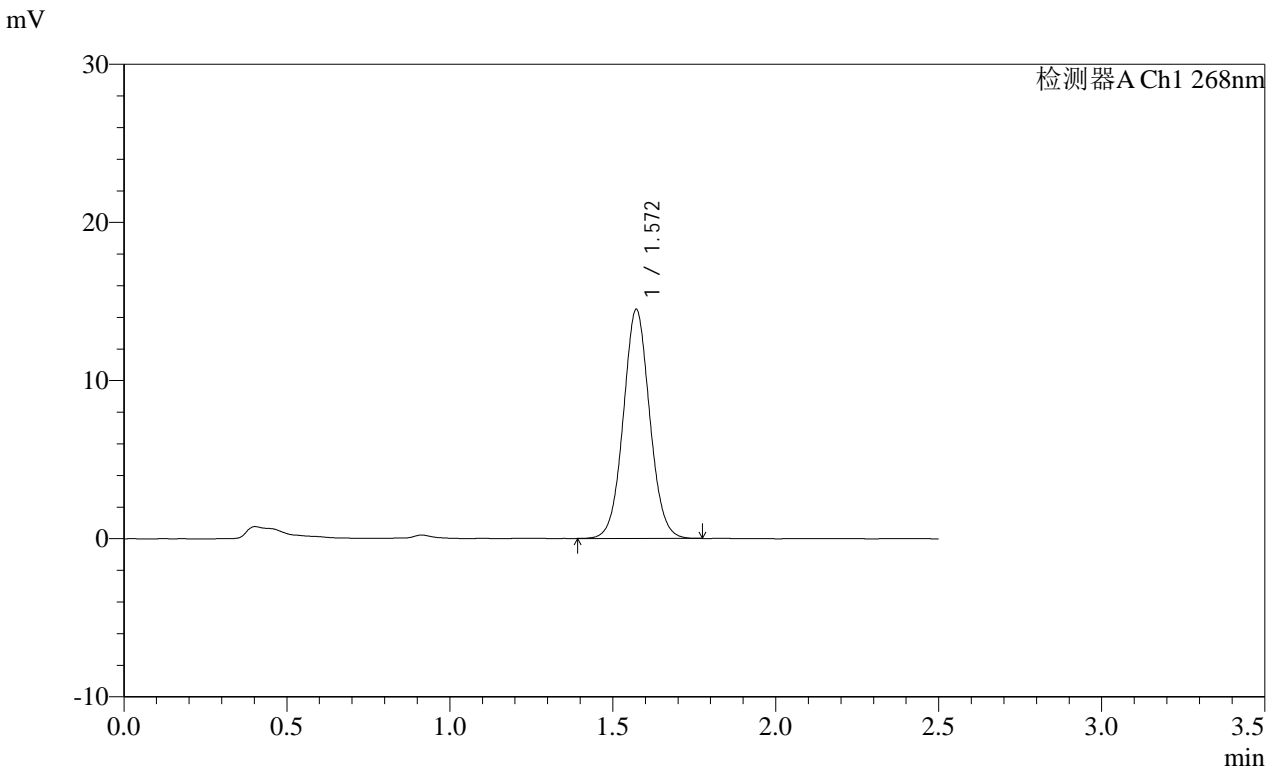
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-617-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:38:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	81544	100.000	14485	1824	1.052	--
总计		81544	100.000	14485			

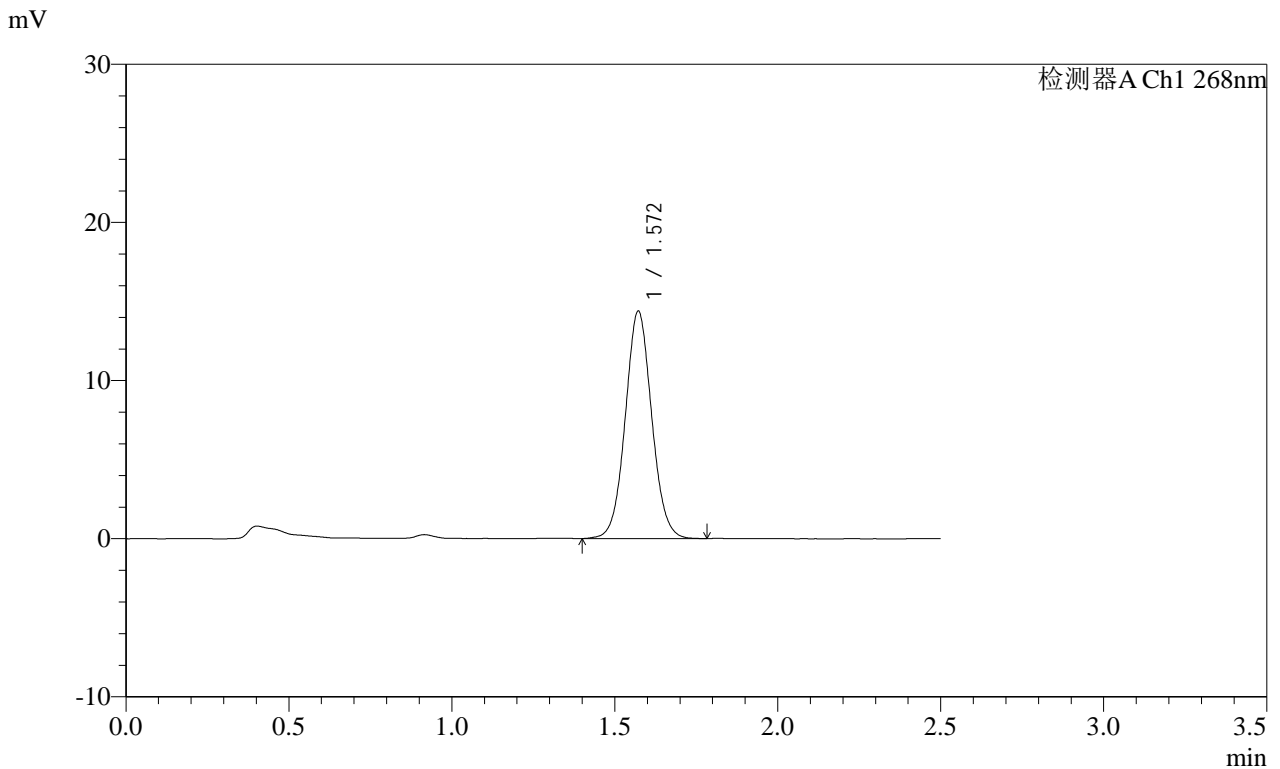
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-618-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 17:41:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:28:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	81188	100.000	14384	1825	1.055	--
总计		81188	100.000	14384			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

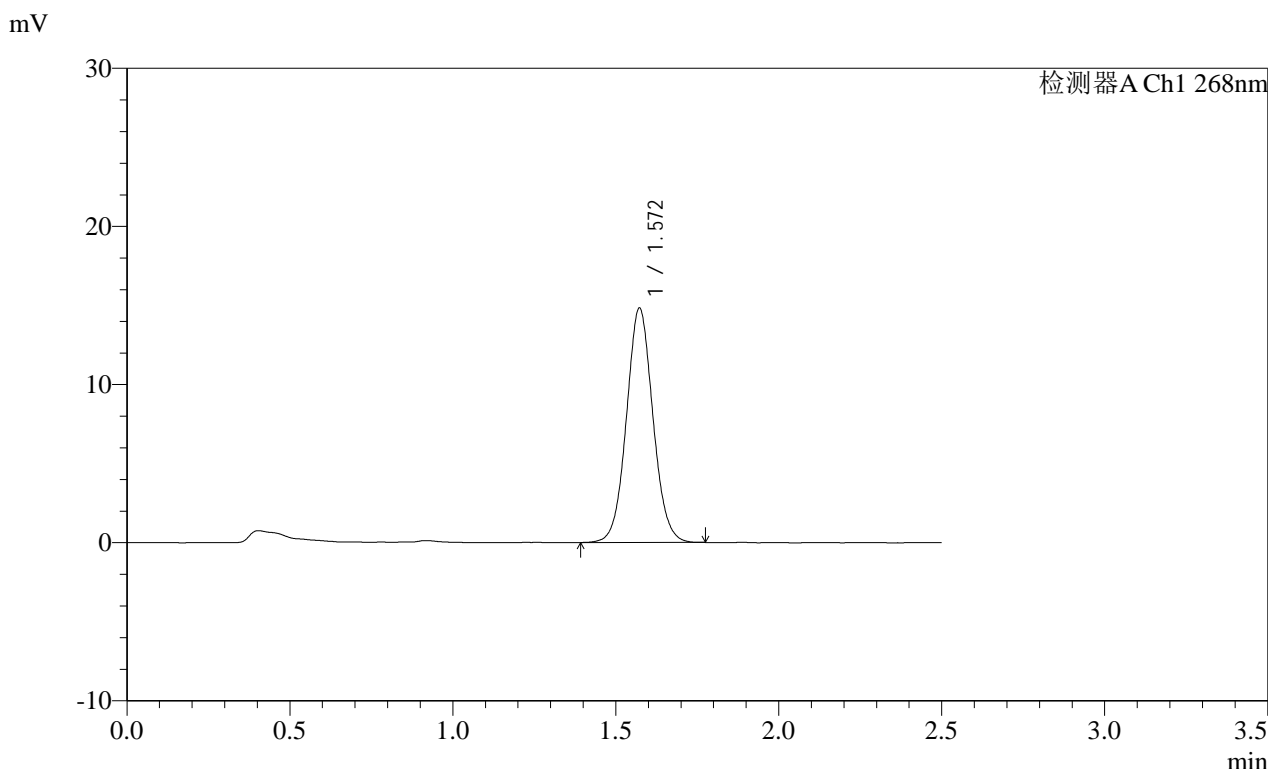
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-619-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 17:43:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	83848	100.000	14823	1813	1.058	--
总计		83848	100.000	14823			

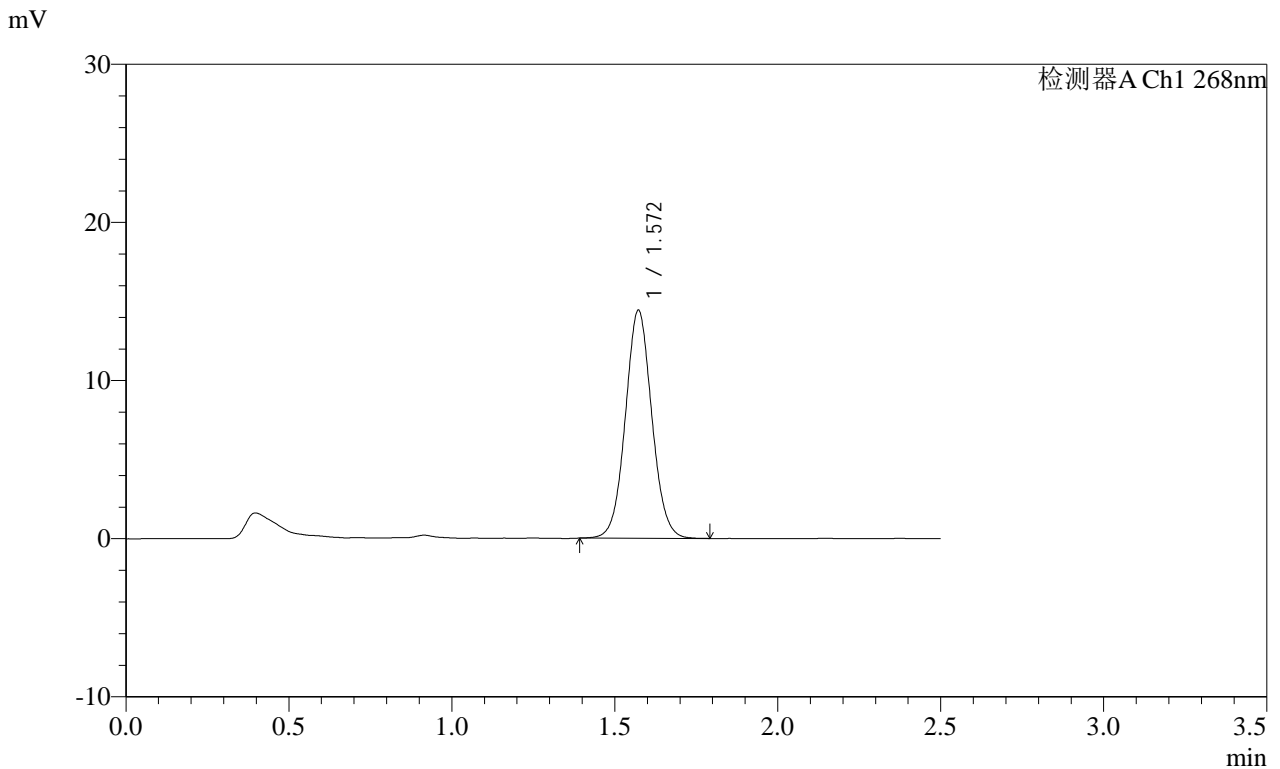
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-620-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 17:46:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/07 11:28:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	81413	100.000	14419	1818	1.054	--
总计		81413	100.000	14419			

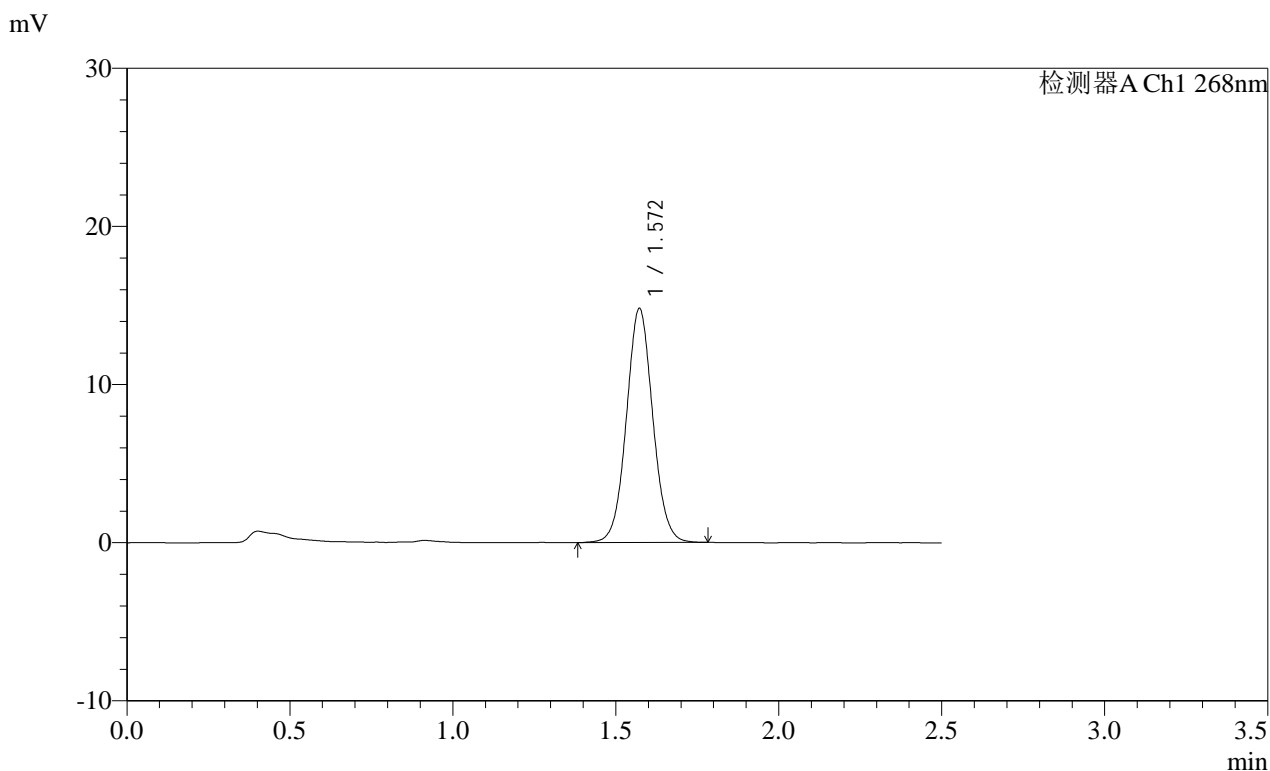
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-621-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 17:49:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	83533	100.000	14810	1832	1.051	--
总计		83533	100.000	14810			

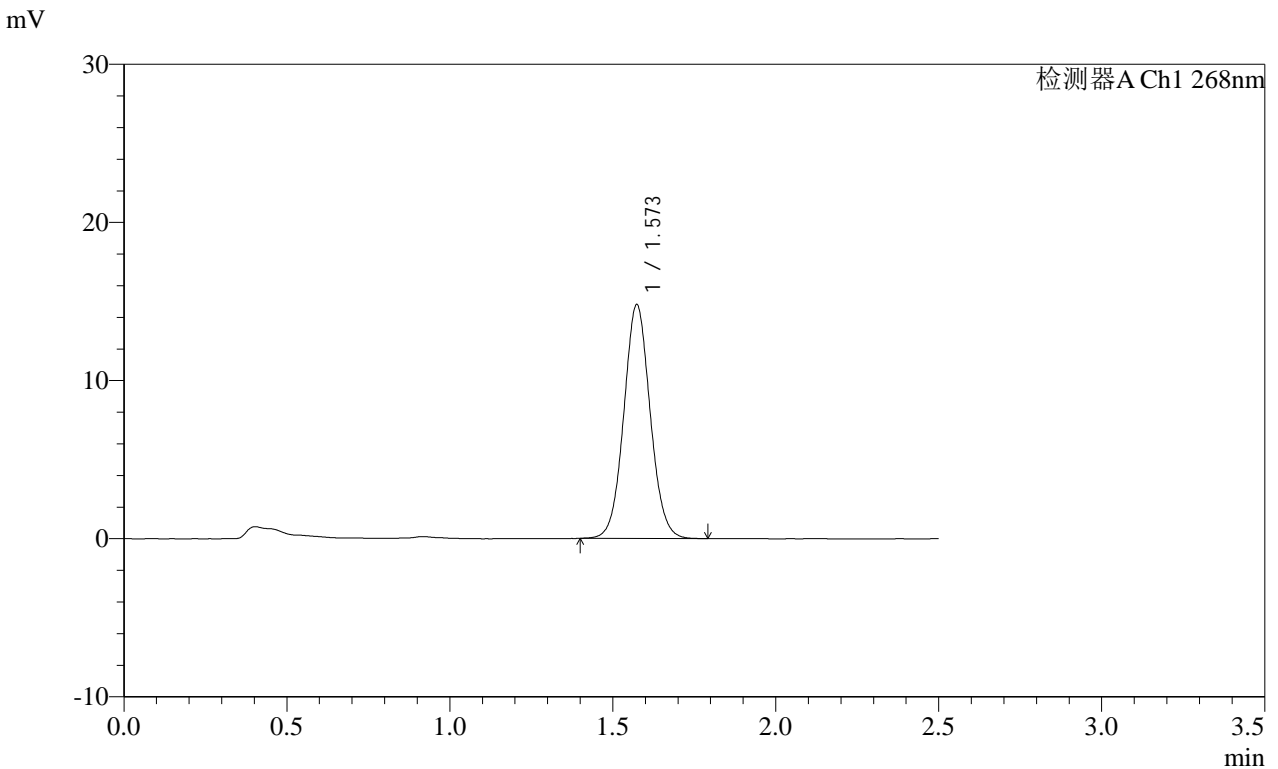
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-622-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 17:52:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:28:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	83354	100.000	14776	1827	1.057	--
总计		83354	100.000	14776			

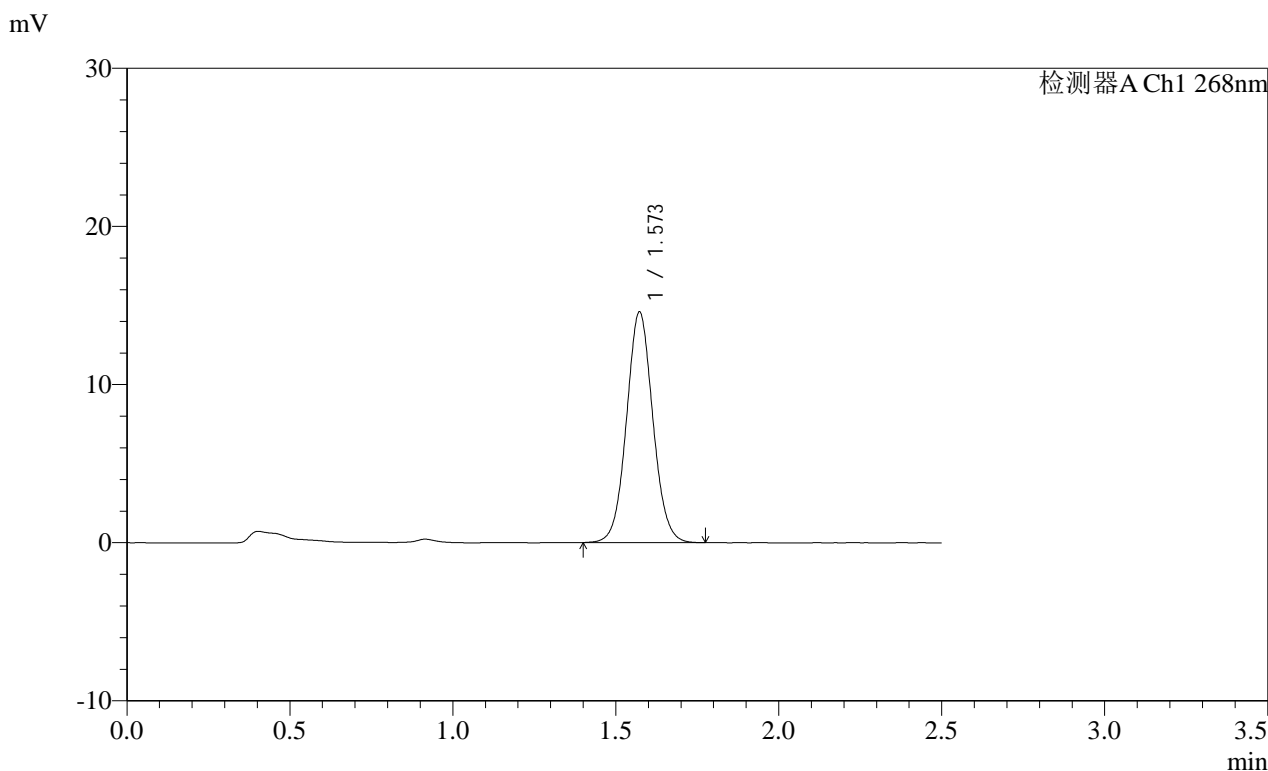
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-623-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 17:55:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:02	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.573	82167	100.000	14587	1829	1.055	--
总计		82167	100.000	14587			

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

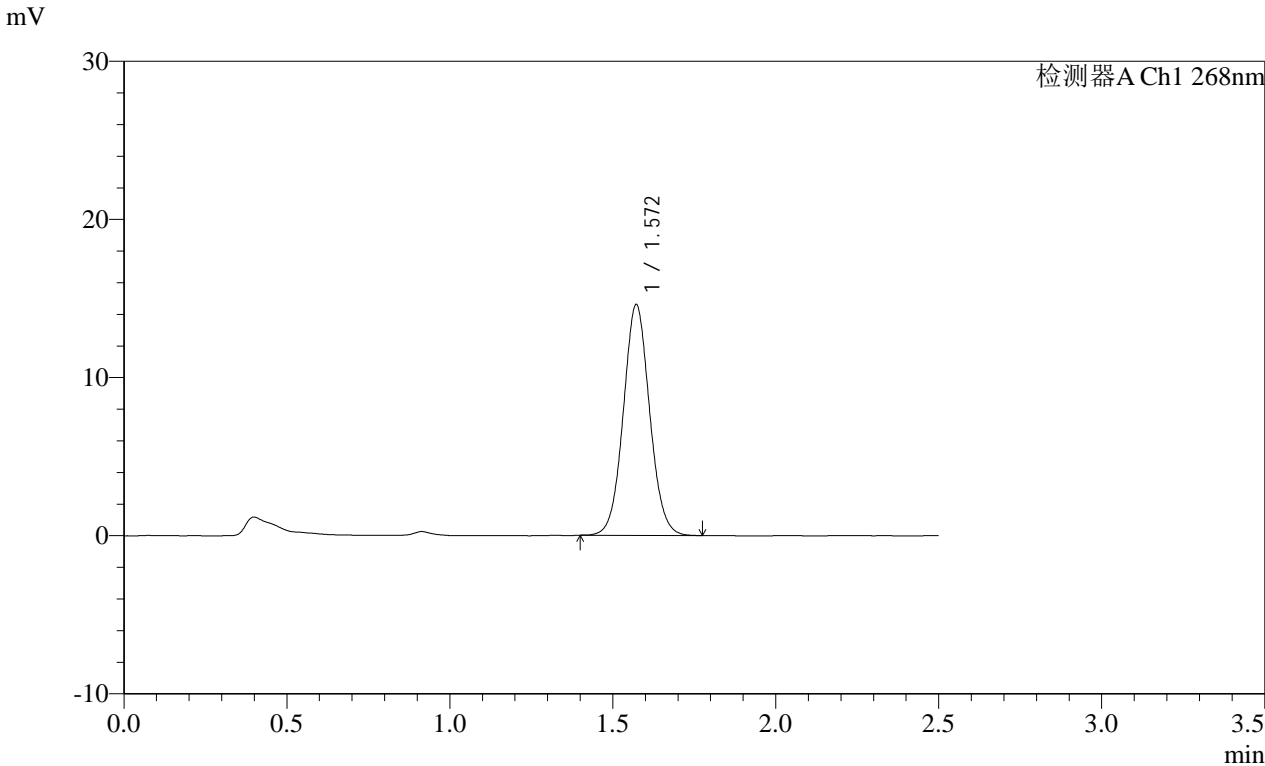
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-624-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 17:58:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.572	82001	100.000	14598	1832	1.056	--
总计		82001	100.000	14598			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片2
 供试品溶液-1

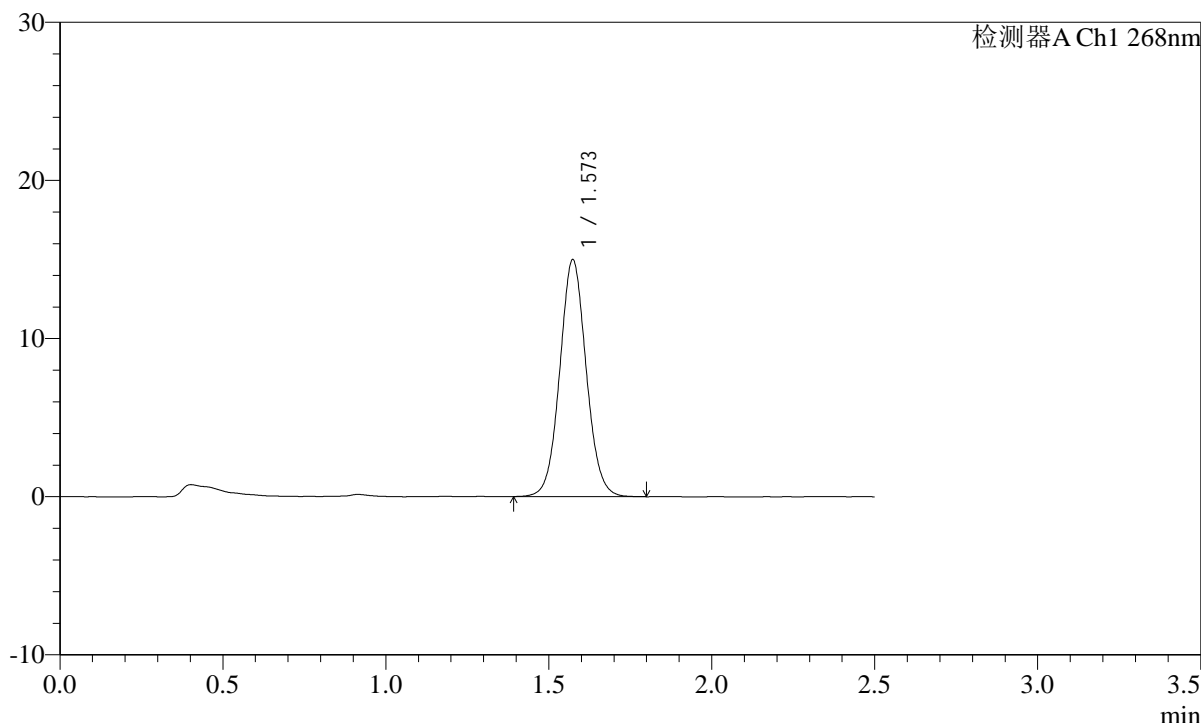

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-625-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 18:01:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:29:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.573	84698	100.000	14974	1823	1.057	--
总计		84698	100.000	14974			

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片3

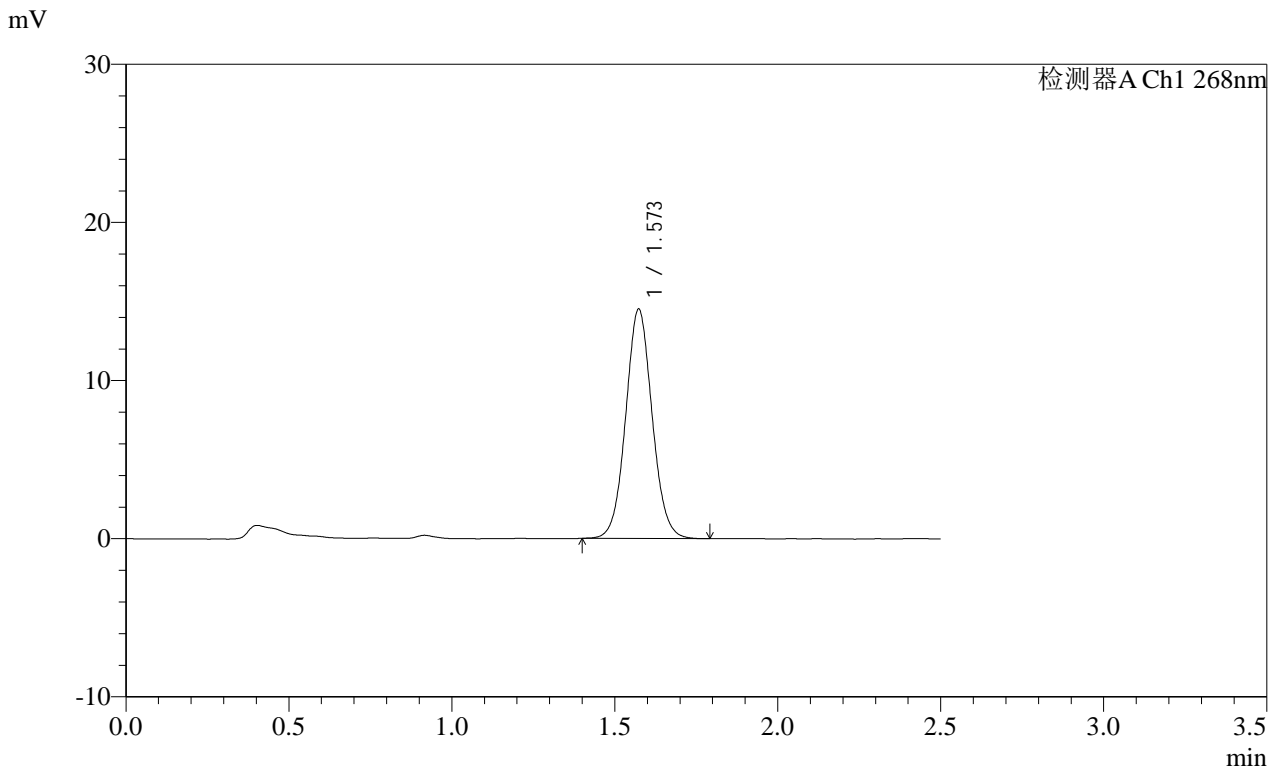
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-626-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:04:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	81923	100.000	14499	1822	1.060	--
总计		81923	100.000	14499			

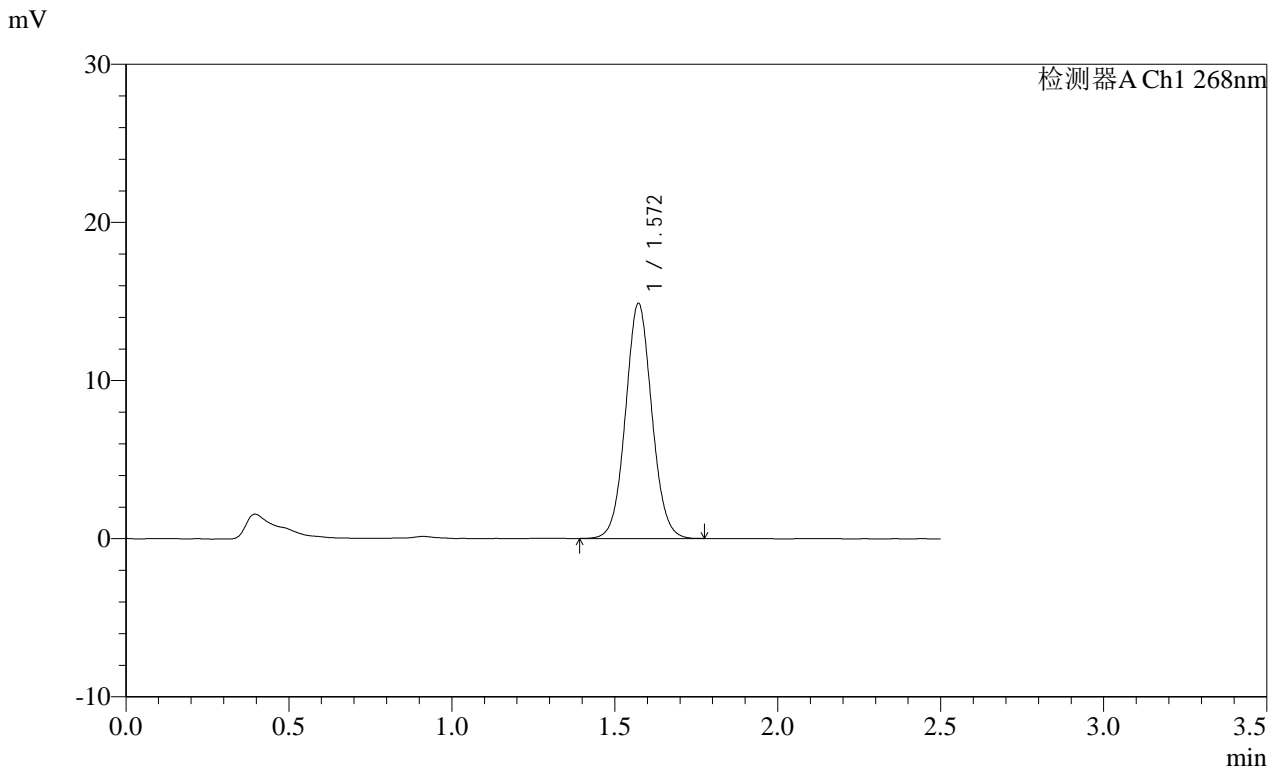
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-627-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:07:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	83658	100.000	14868	1830	1.056	--
总计		83658	100.000	14868			

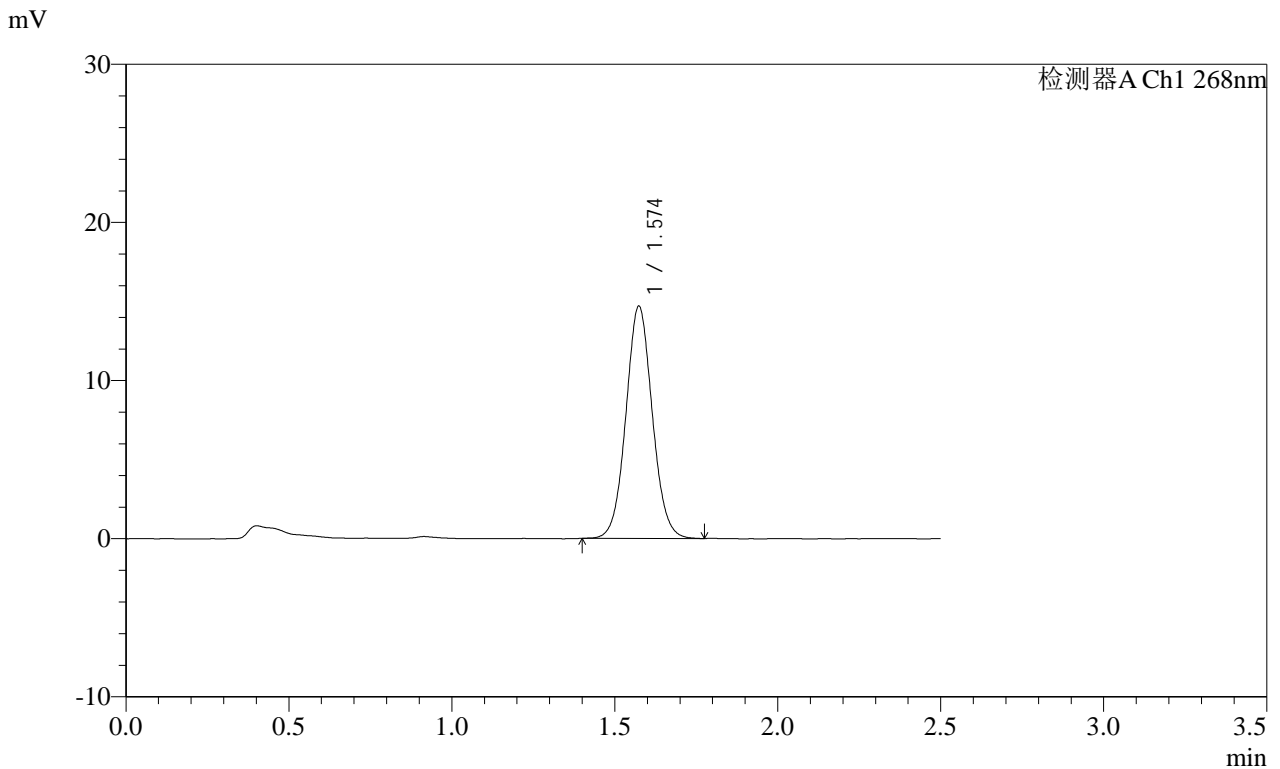
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-628-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:09:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.574	82742	100.000	14669	1832	1.058	--
总计		82742	100.000	14669			

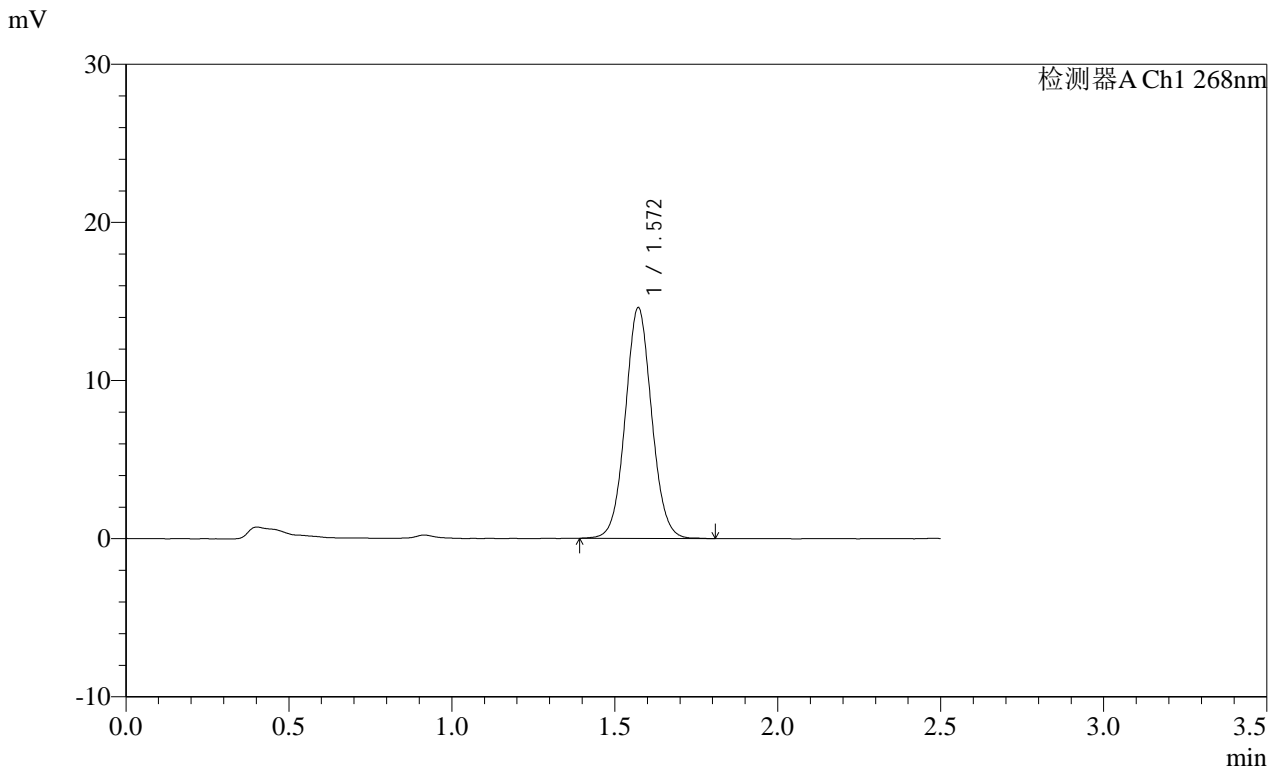
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-629-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 18:12:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:29:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	82186	100.000	14593	1830	1.055	--
总计		82186	100.000	14593			

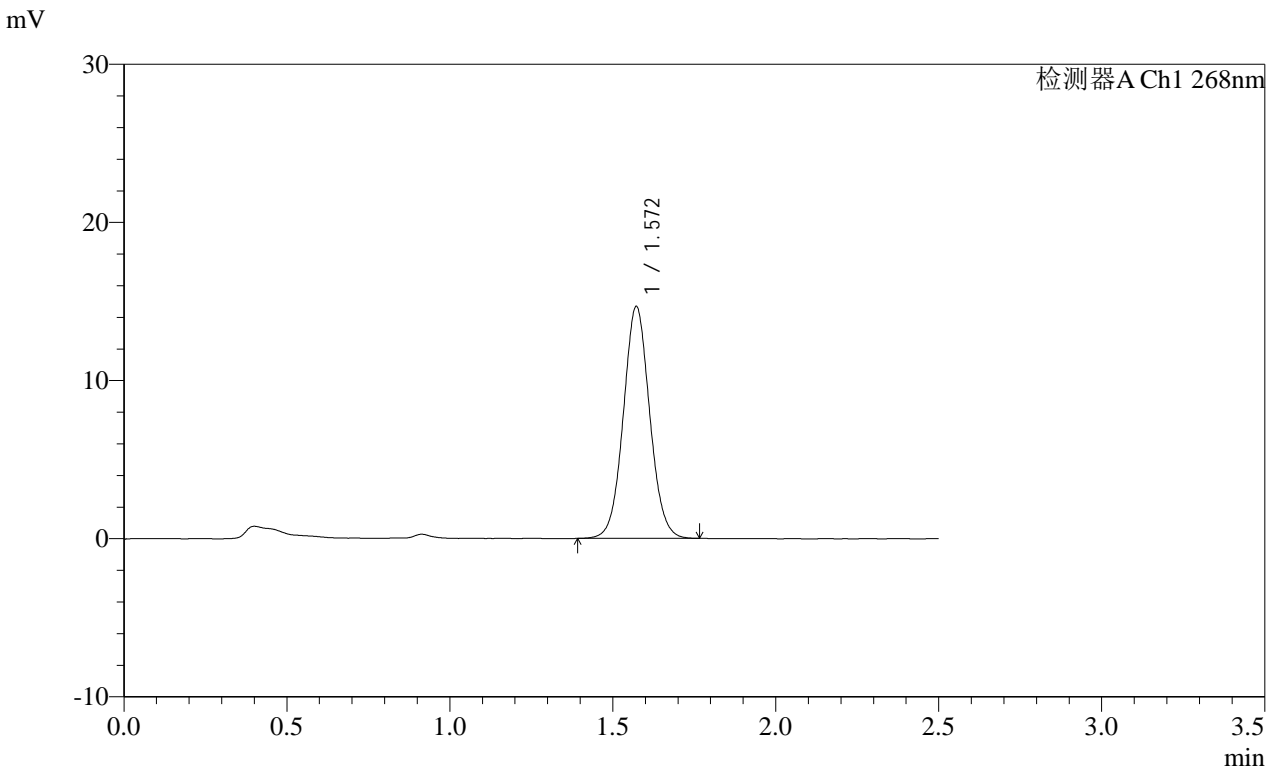
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-630-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 18:15:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:29:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	82617	100.000	14669	1826	1.054	--
总计		82617	100.000	14669			

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (
 100
 pH6.5) 介质-60min-片2

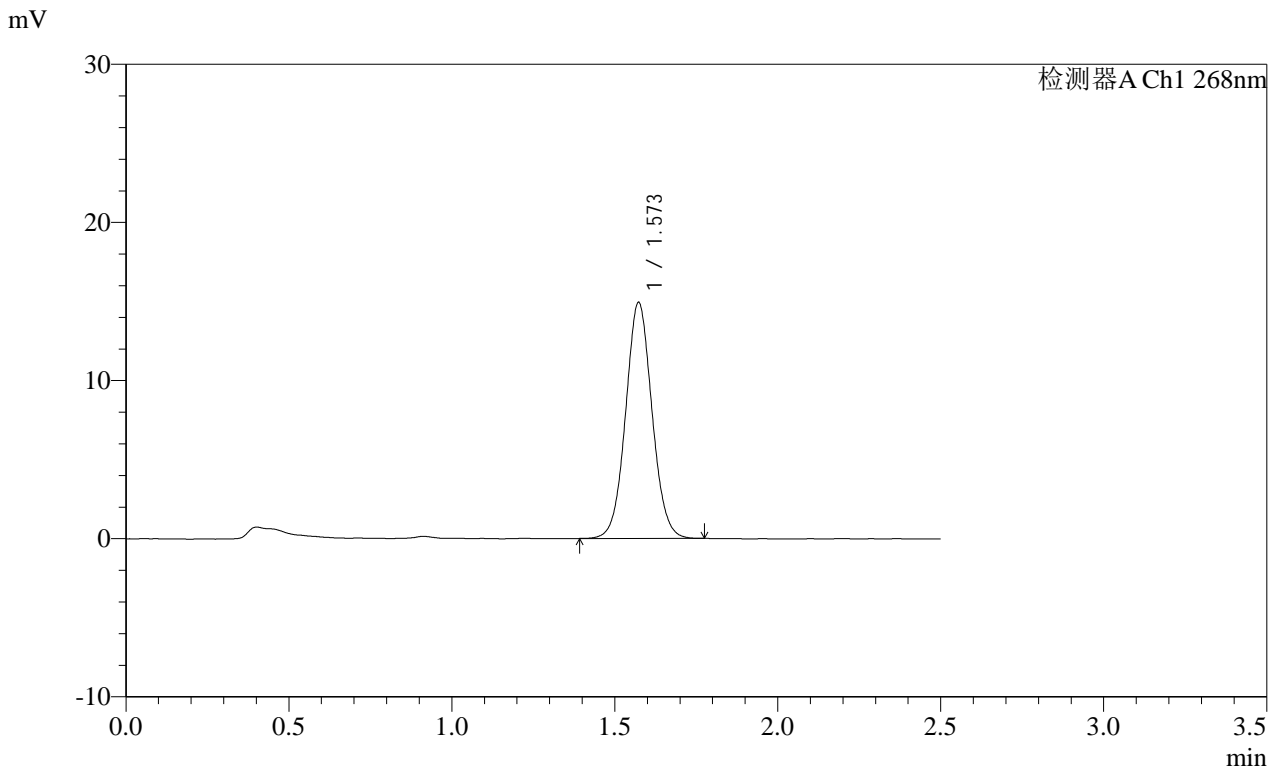
供试品溶液-1

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 - 18-5/30-631-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 18:18:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.573	83994	100.000	14919	1826	1.054	--
总计		83994	100.000	14919			

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

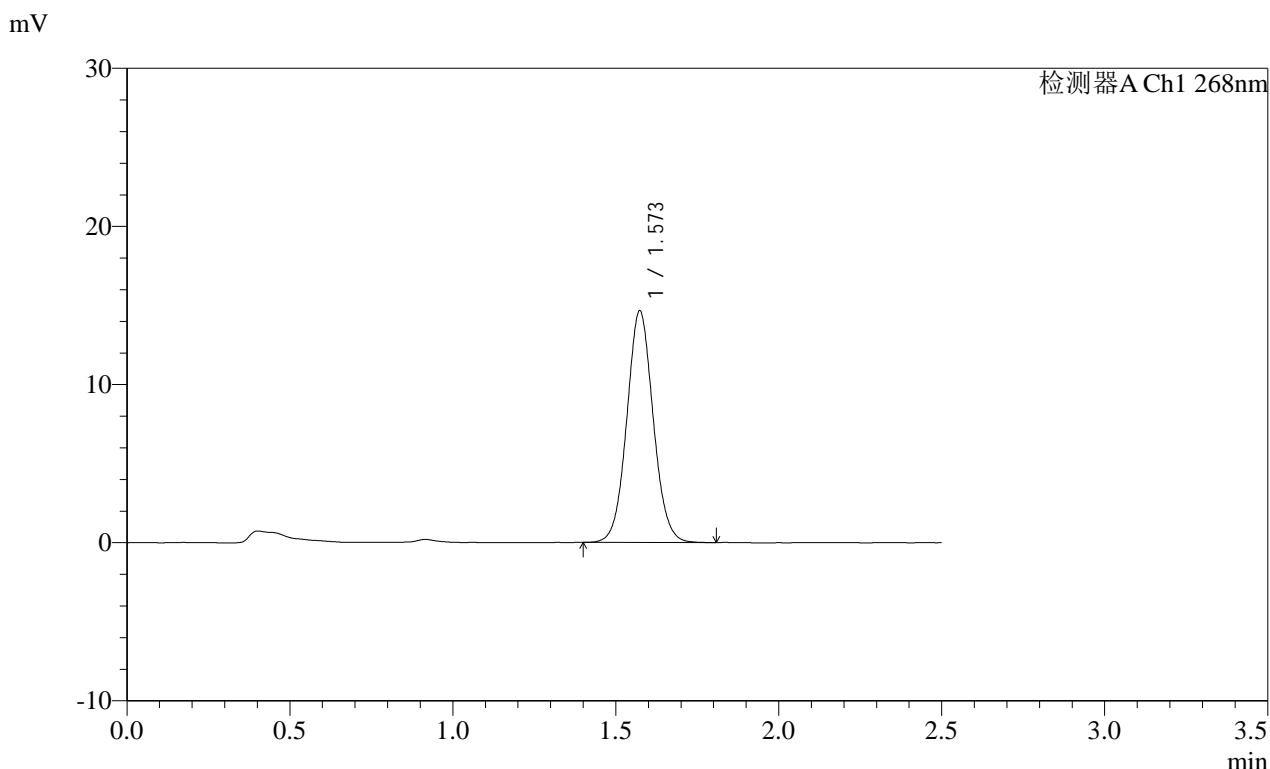
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-632-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 18:21:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	82529	100.000	14630	1829	1.060	--
总计		82529	100.000	14630			

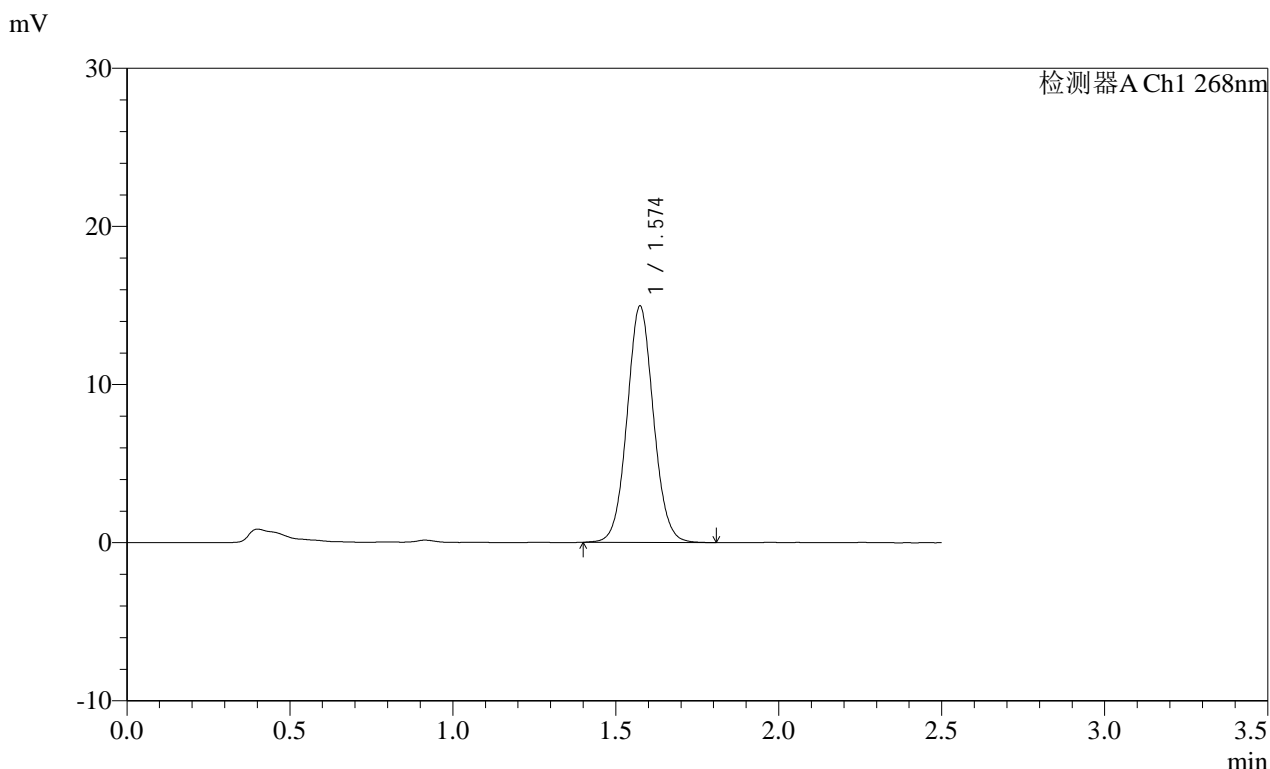
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-633-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 18:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.574	84525	100.000	14926	1828	1.060	--
总计		84525	100.000	14926			

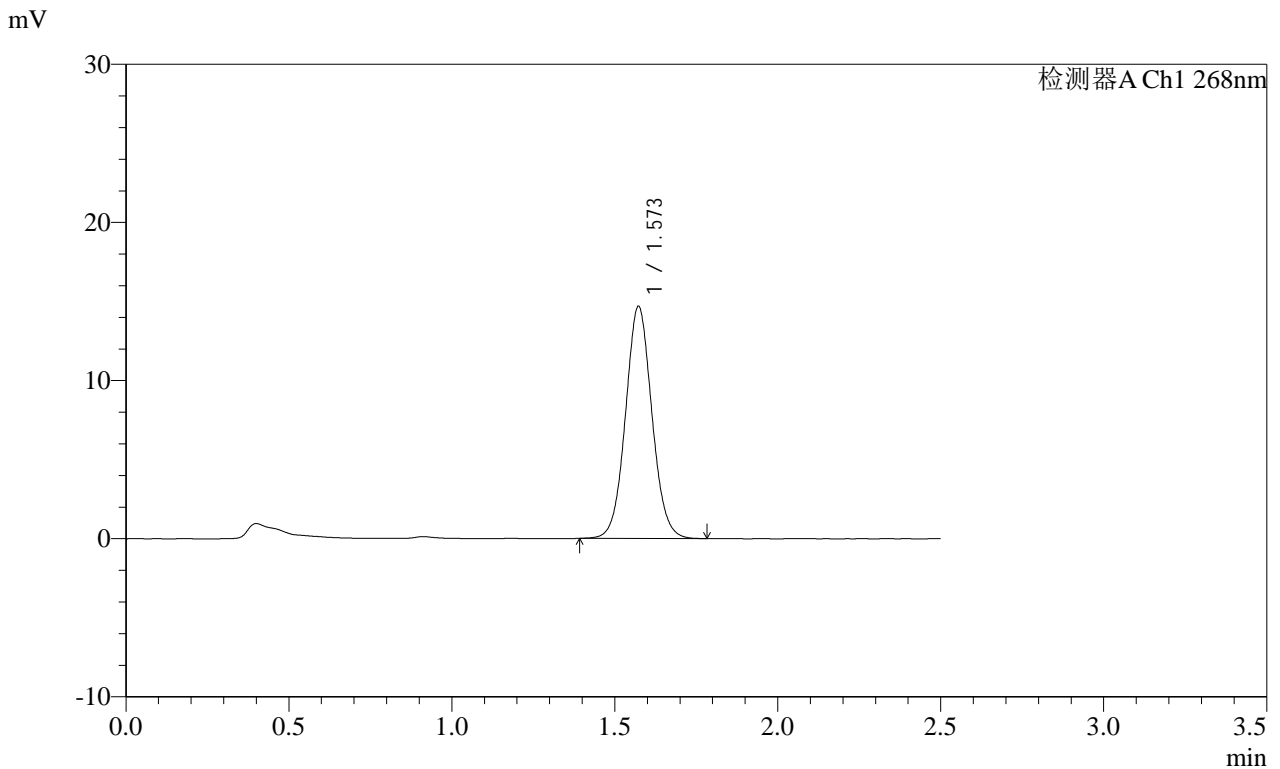
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-634-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 18:27:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	82824	100.000	14679	1823	1.058	--
总计		82824	100.000	14679			

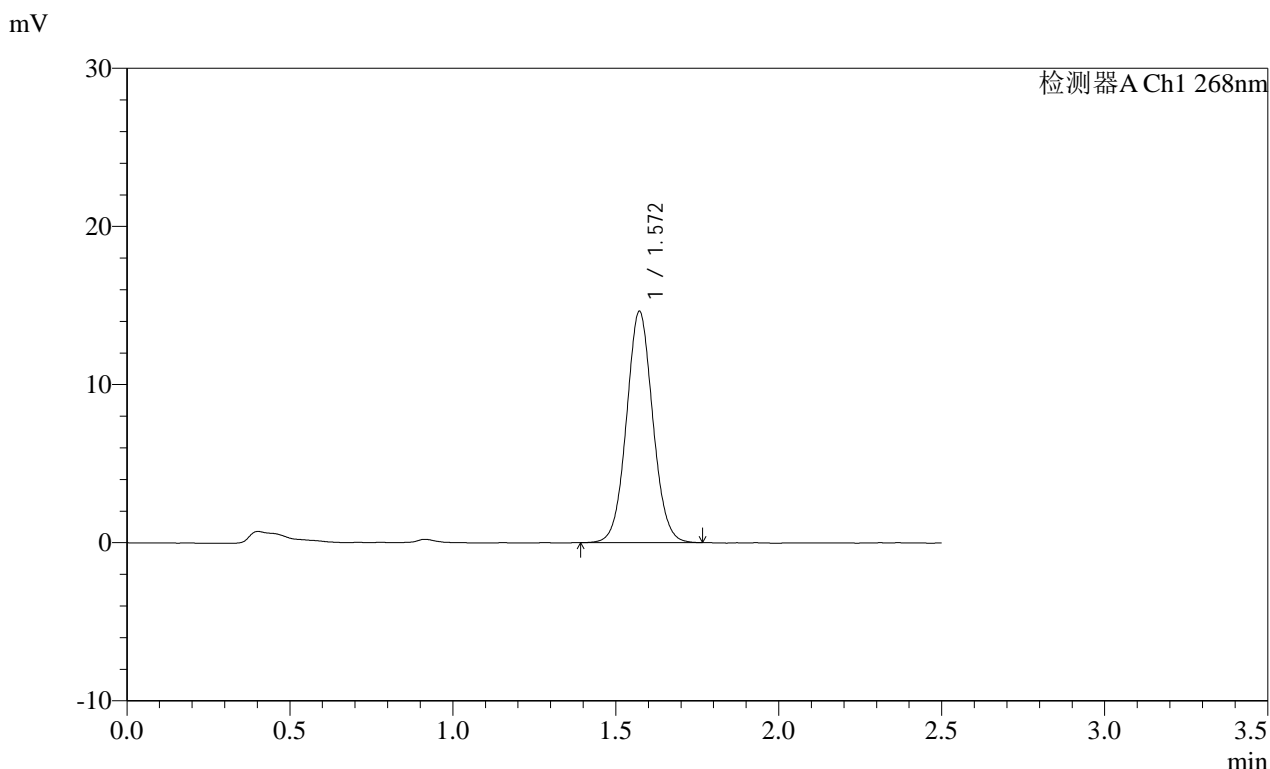
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-635-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:30:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	82195	100.000	14631	1838	1.055	--
总计		82195	100.000	14631			

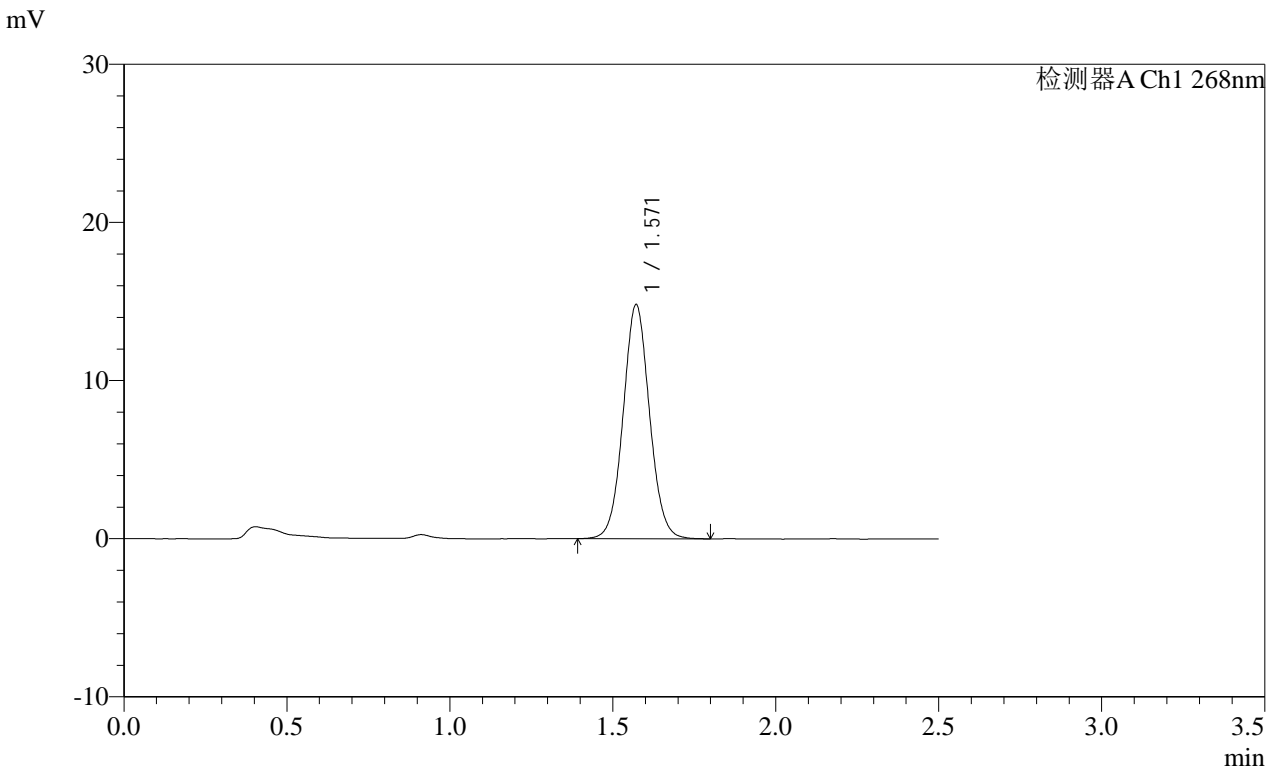
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-636-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 18:33:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	83433	100.000	14816	1830	1.055	--
总计		83433	100.000	14816			

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片2

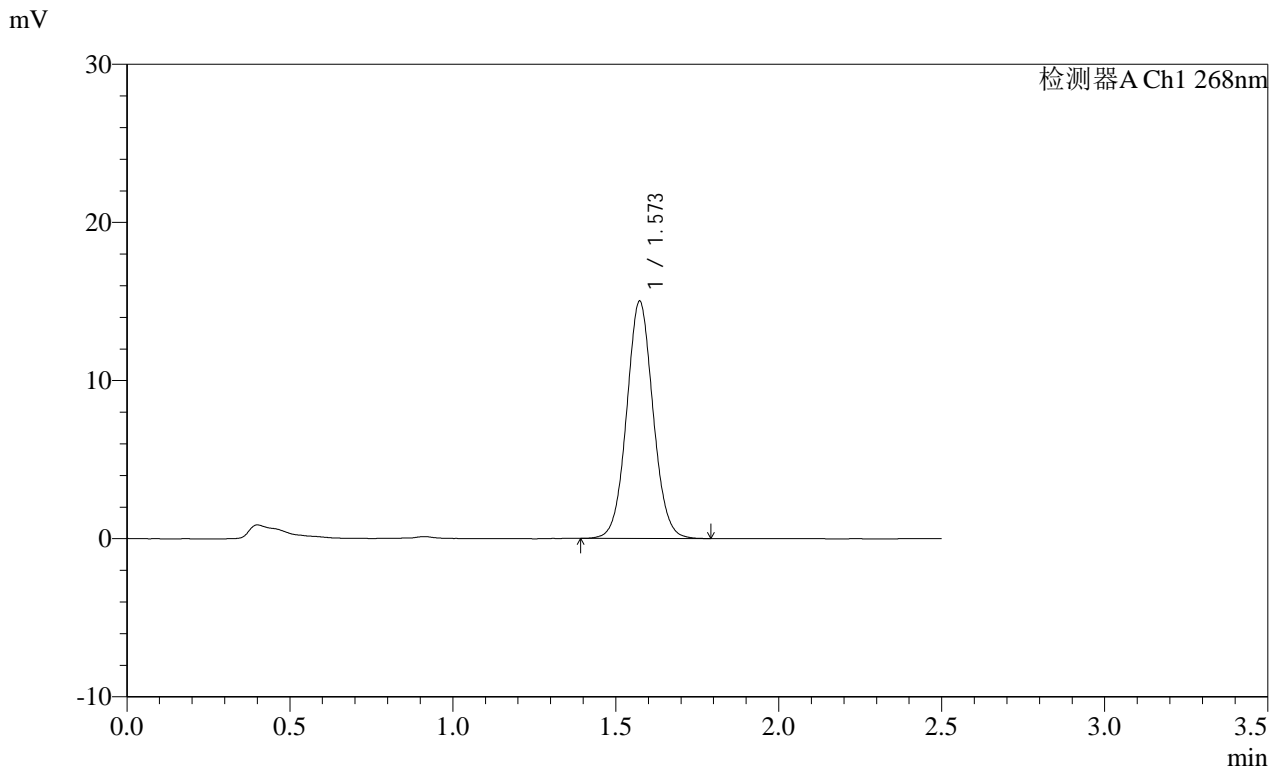
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-637-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	84653	100.000	15002	1828	1.055	--
总计		84653	100.000	15002			

图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片3

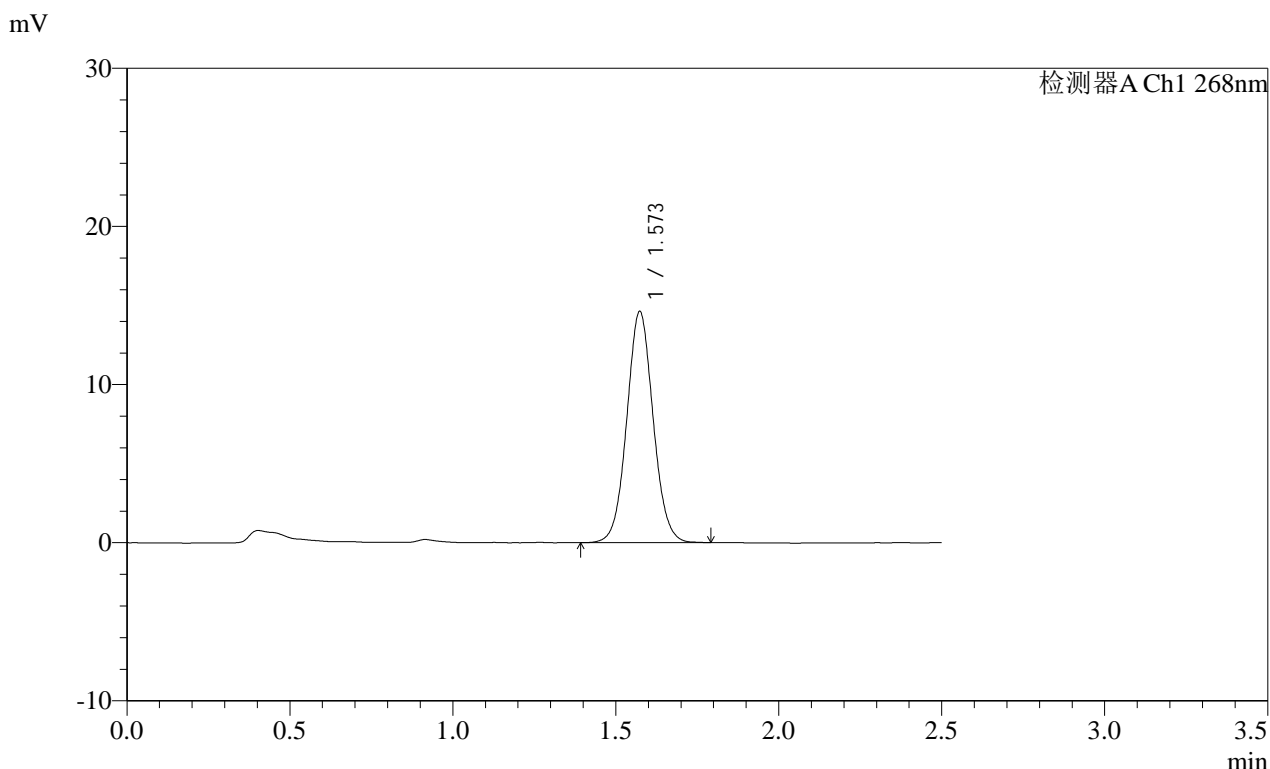
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-638-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 18:38:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.573	82323	100.000	14609	1834	1.055	--
总计		82323	100.000	14609			

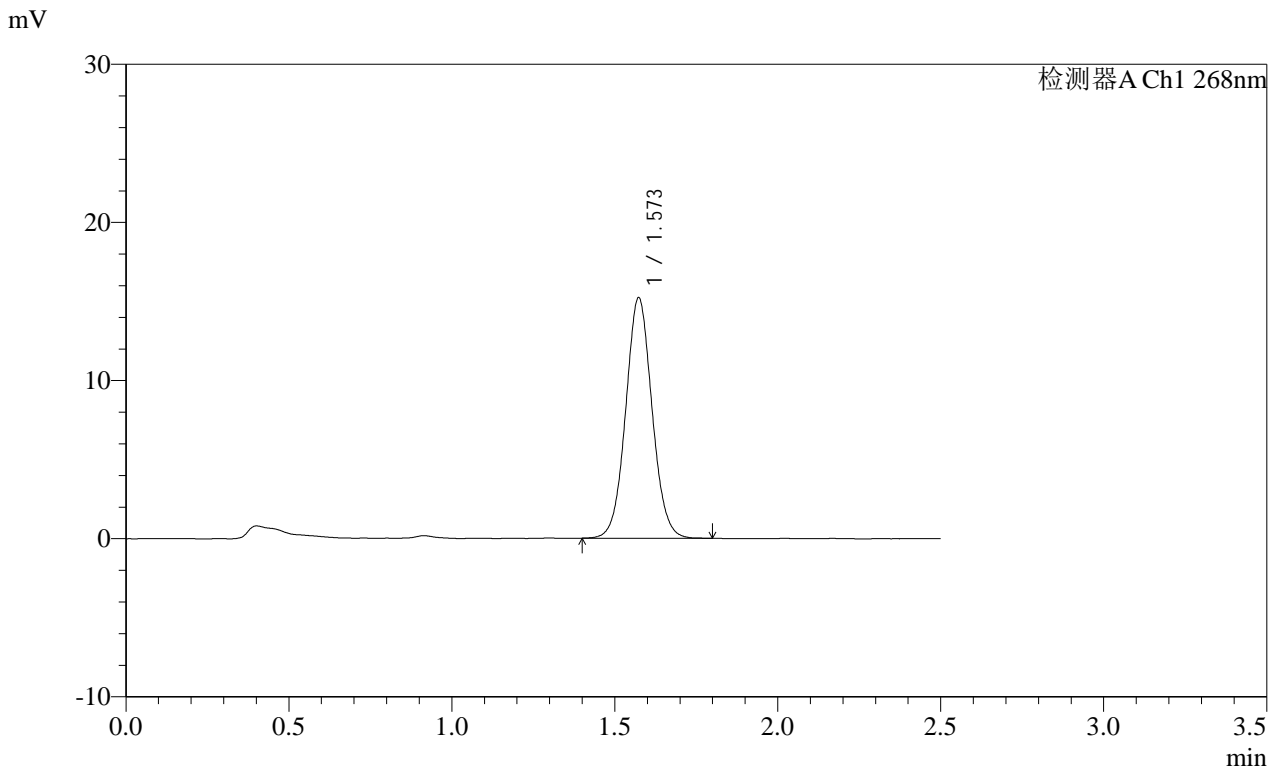
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-639-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 18:41:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

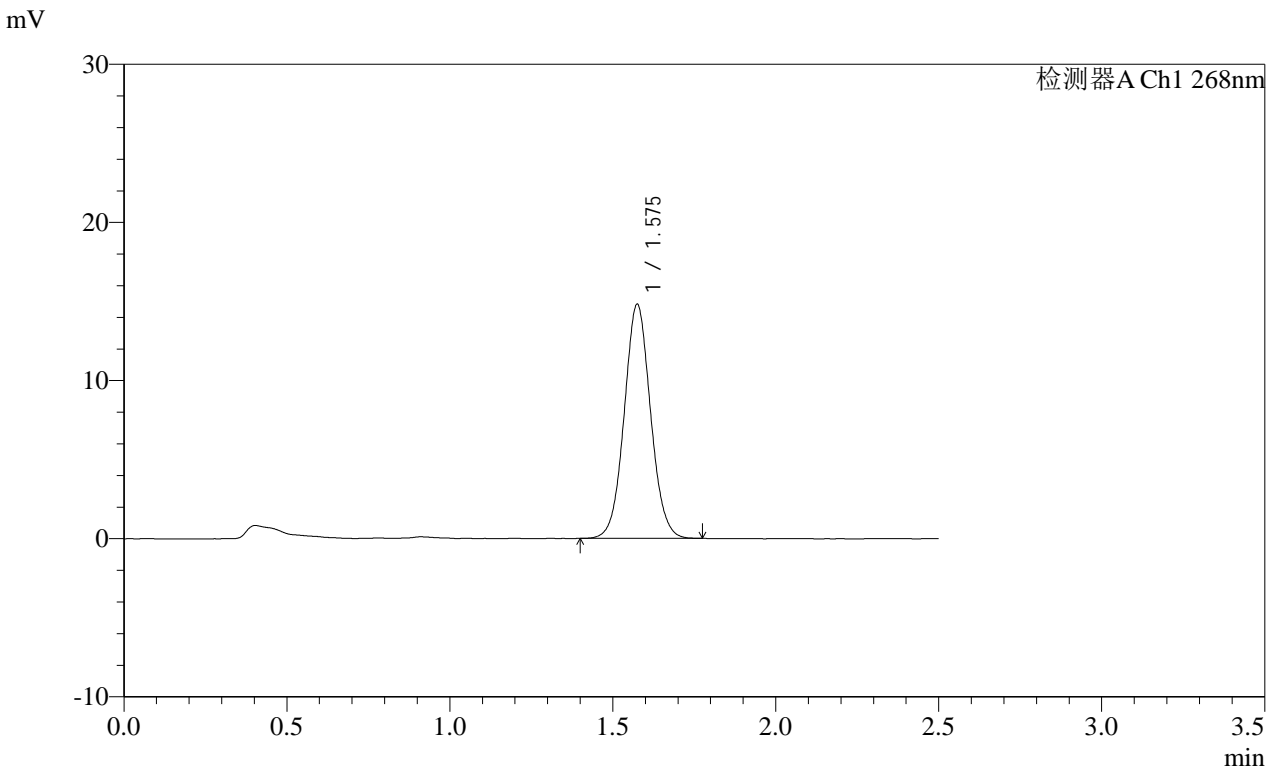
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	85663	100.000	15207	1832	1.056	--
总计		85663	100.000	15207			

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 - 18-5/30-640-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:44:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:29:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.575	83365	100.000	14757	1831	1.057	--
总计		83365	100.000	14757			

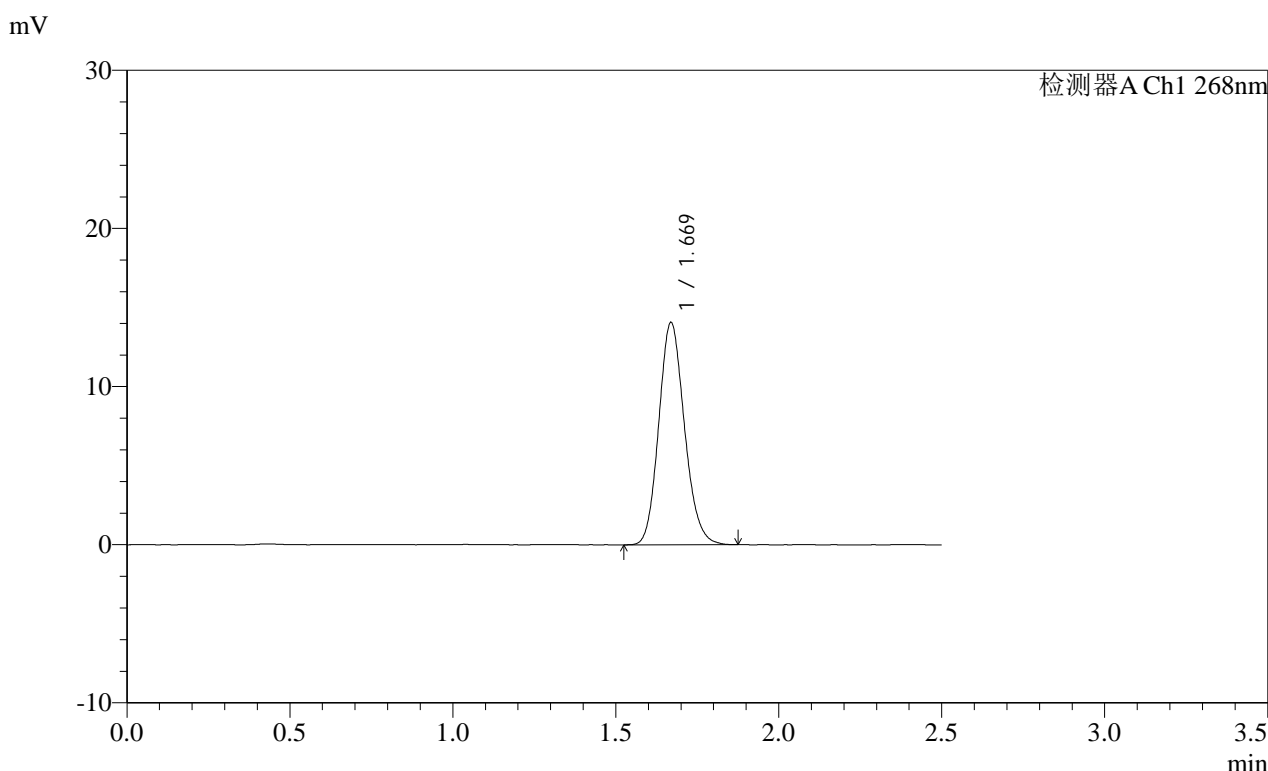
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-641-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 18:47:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:29:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

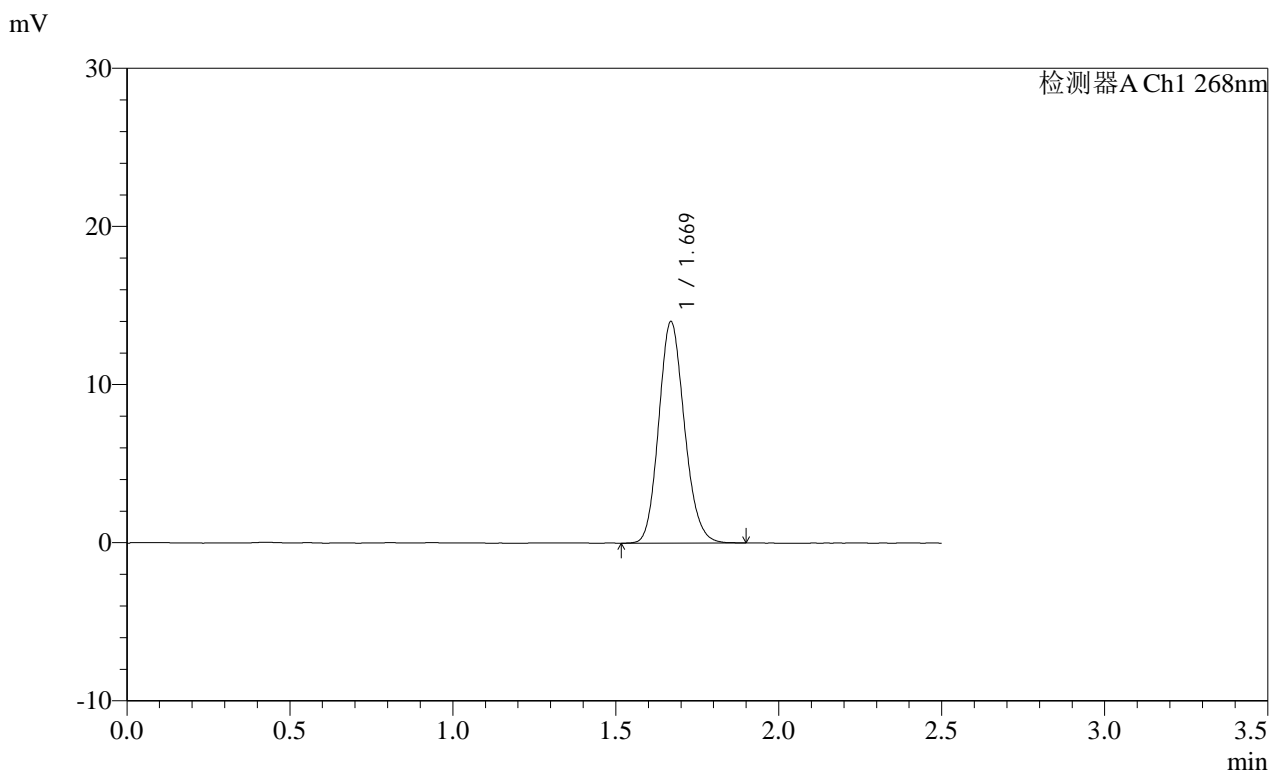
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	76982	100.000	14021	2163	1.142	--
总计		76982	100.000	14021			

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 - 18-5/30-642-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 18:50:31	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:29:55	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.669	76864	100.000	13973	2155	1.143	--
总计		76864	100.000	13973			

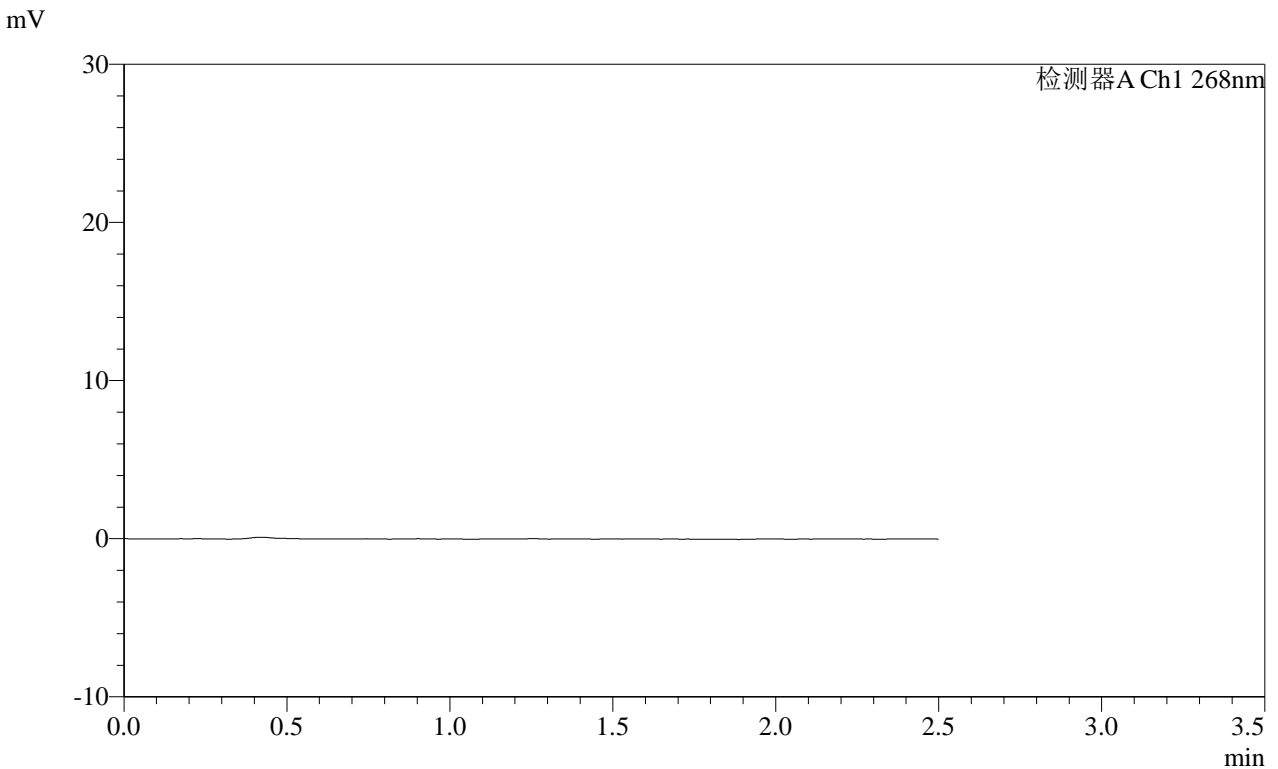
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-643-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 18:53:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:29:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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							

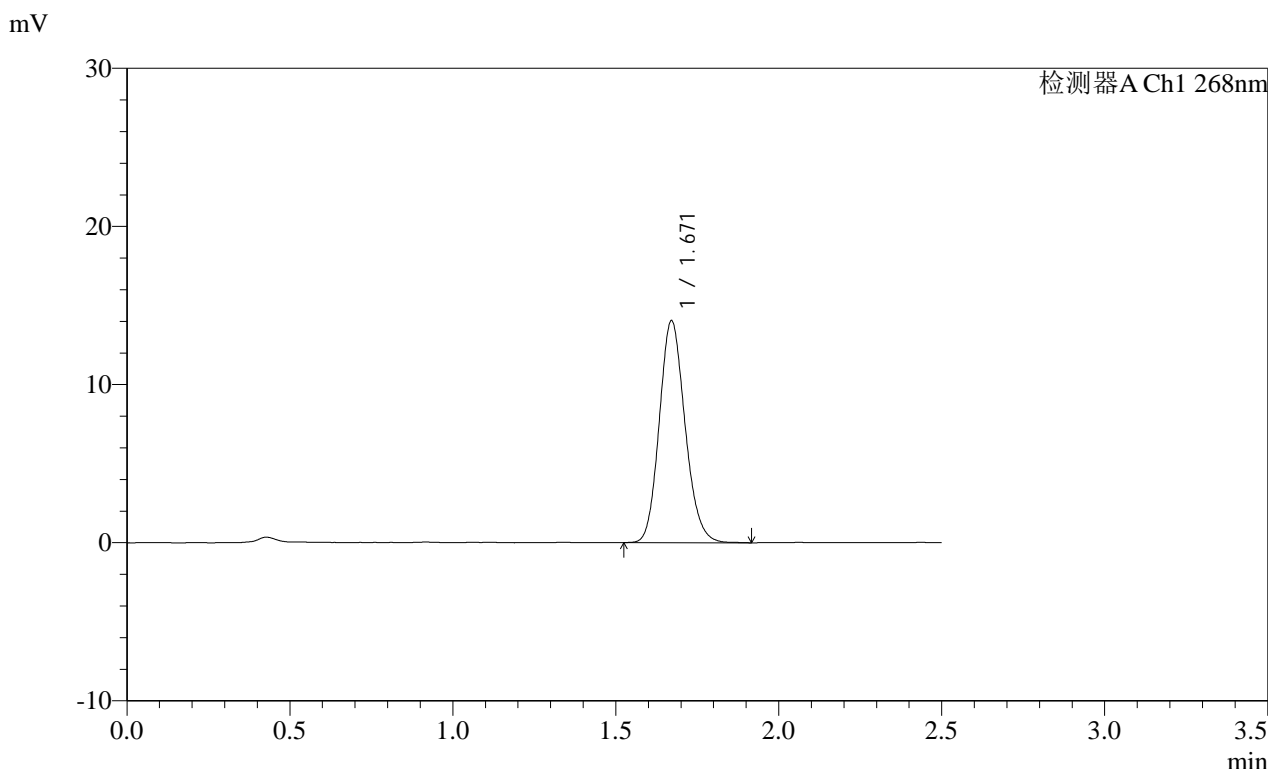
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质 溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-644-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 18:56:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/07 11:30:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.671	77199	100.000	14033	2153	1.144	--
总计		77199	100.000	14033			

图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

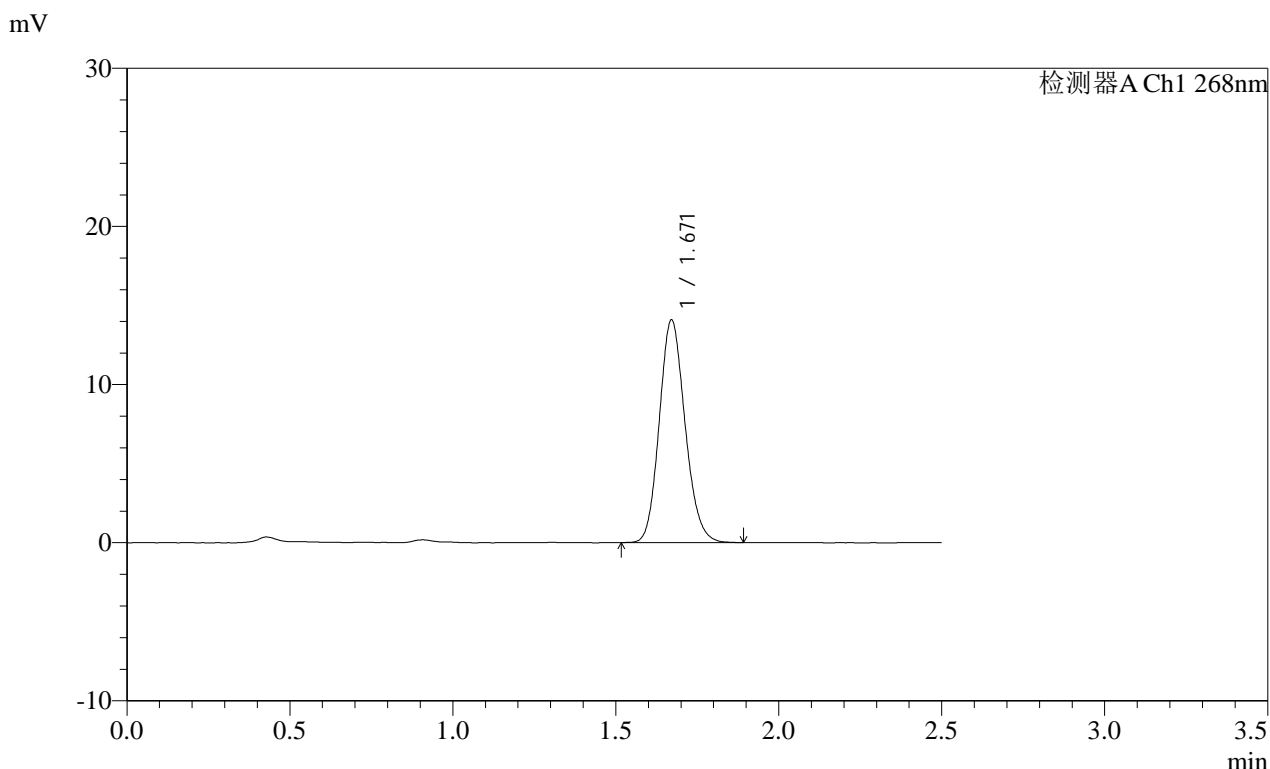
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-645-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 18:59:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:30:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.671	77539	100.000	14086	2146	1.140	--
总计		77539	100.000	14086			

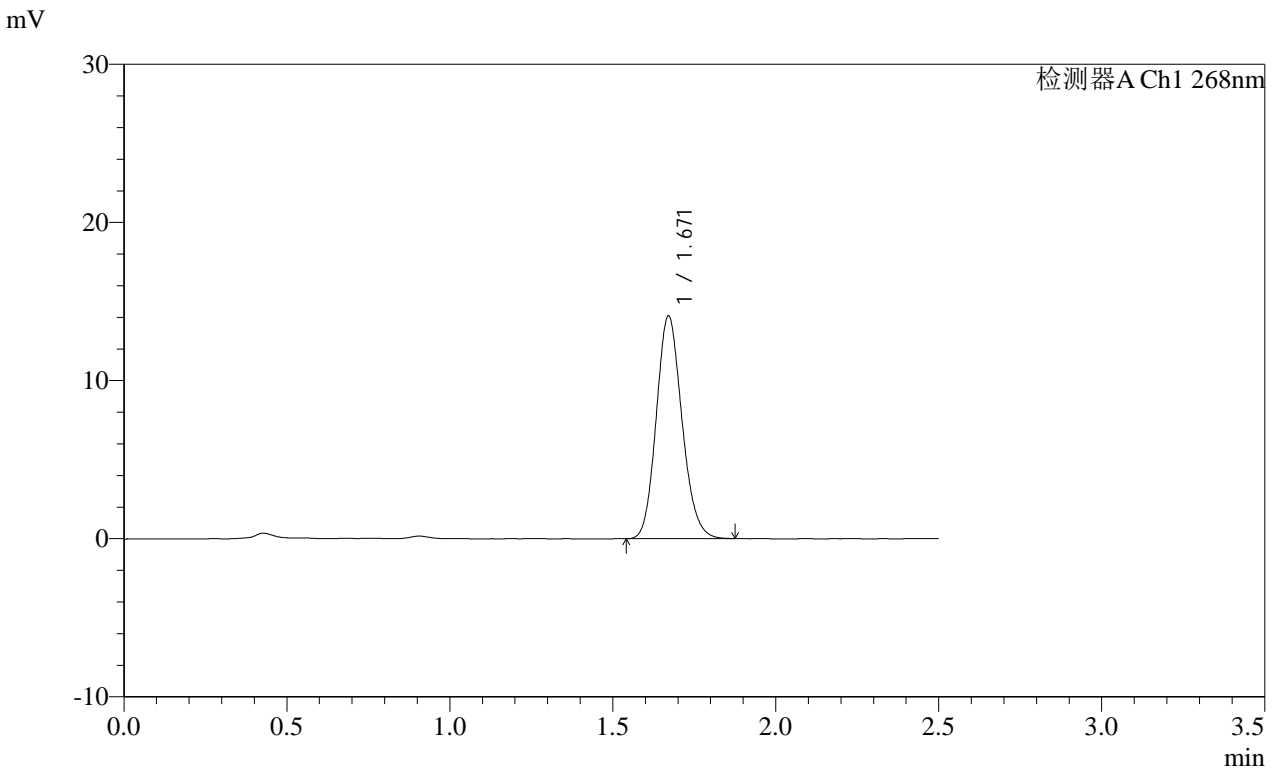
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-646-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 19:02:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:30:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.671	77277	100.000	14077	2152	1.140	--
总计		77277	100.000	14077			

图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

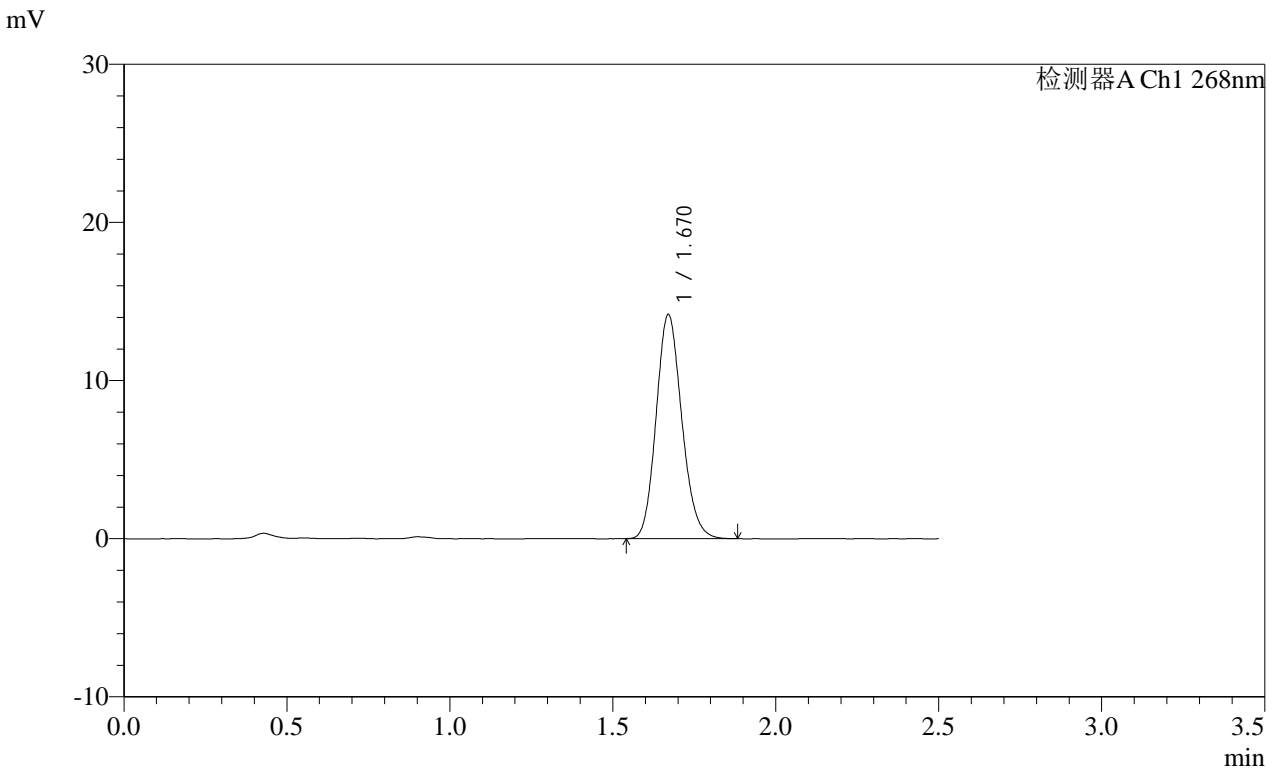
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-647-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 19:04:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:30:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.670	77574	100.000	14160	2162	1.144	--
总计		77574	100.000	14160			

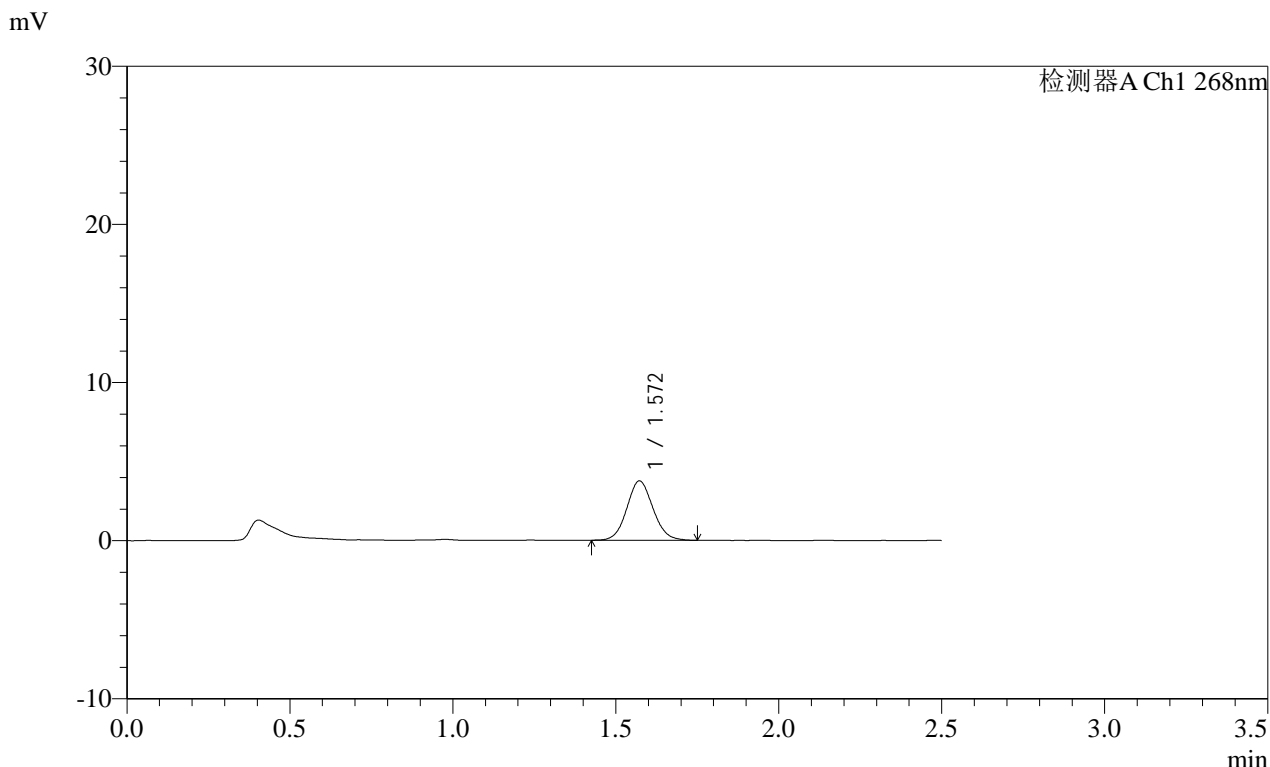
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-649-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:10:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:30:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	21047	100.000	3758	1830	1.082	--
总计		21047	100.000	3758			

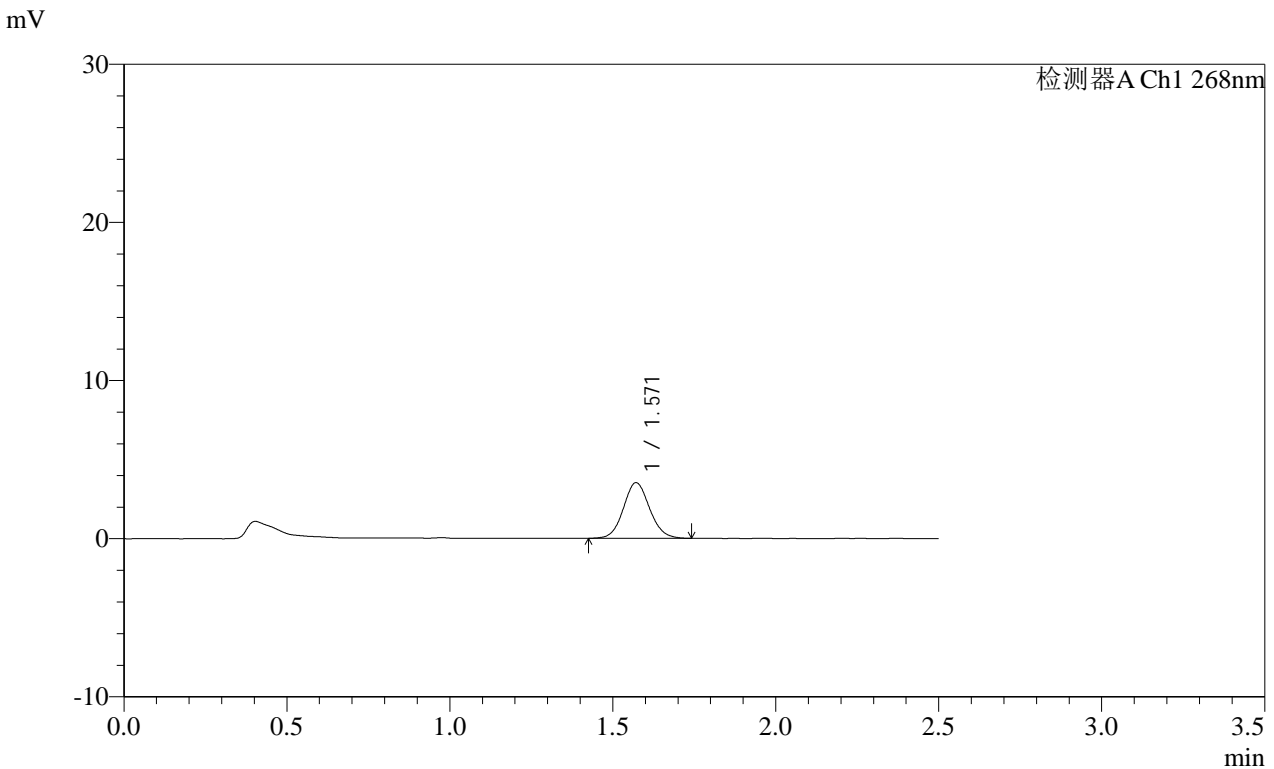
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-650-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 19:13:32 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:30:17 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	19674	100.000	3521	1852	1.085	--
总计		19674	100.000	3521			

图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (
 120
 pH6.5) 介质-5min-片2

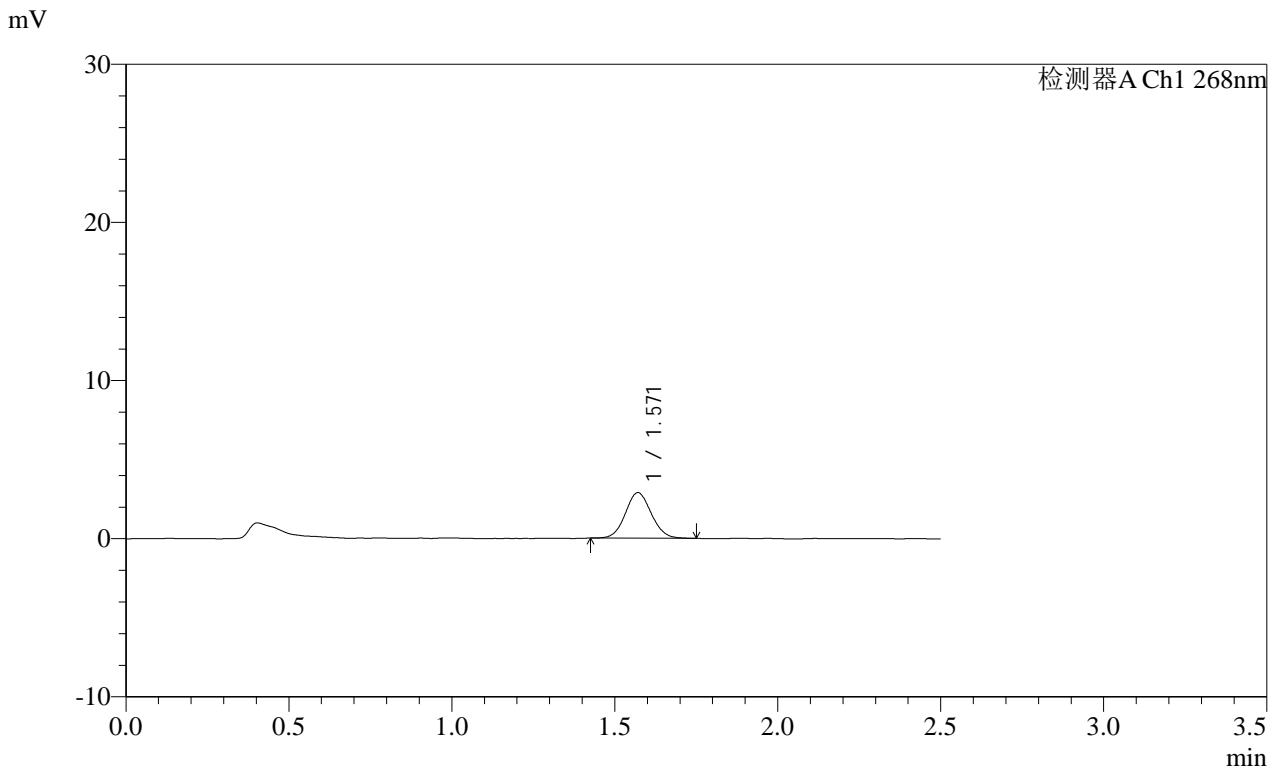
供试品溶液-1

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 - 18-5/30-652-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 19:19:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:30:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	16009	100.000	2882	1864	1.076	--
总计		16009	100.000	2882			

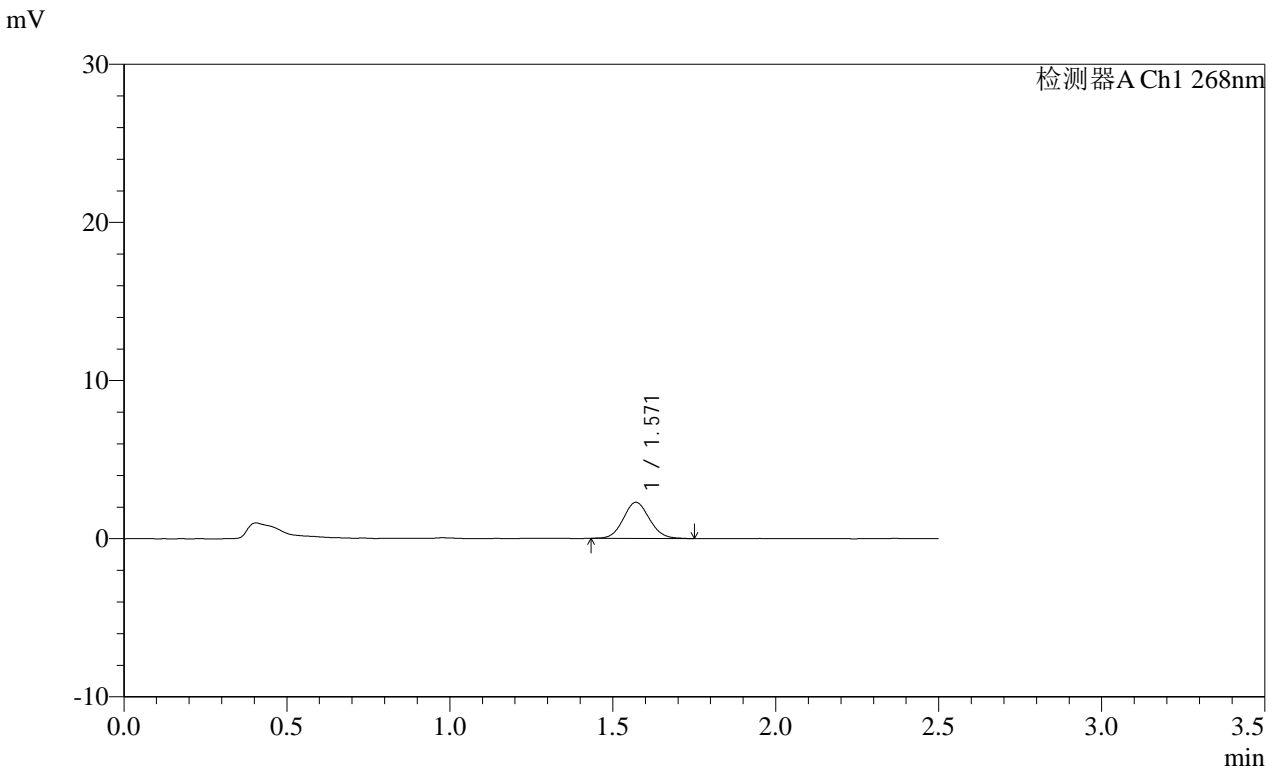
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-653-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:22:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	12799	100.000	2286	1819	1.088	--
总计		12799	100.000	2286			

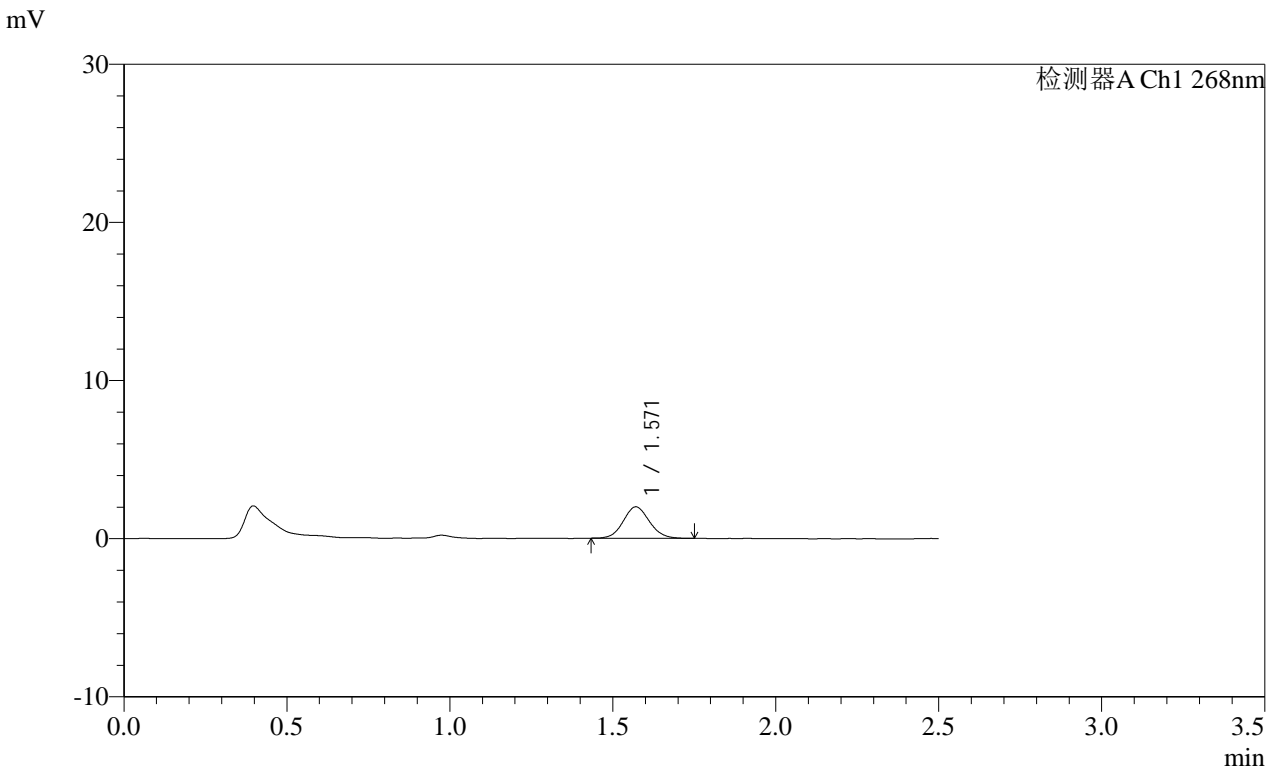
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-654-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 19:25:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:30:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	11157	100.000	1993	1828	1.087	--
总计		11157	100.000	1993			

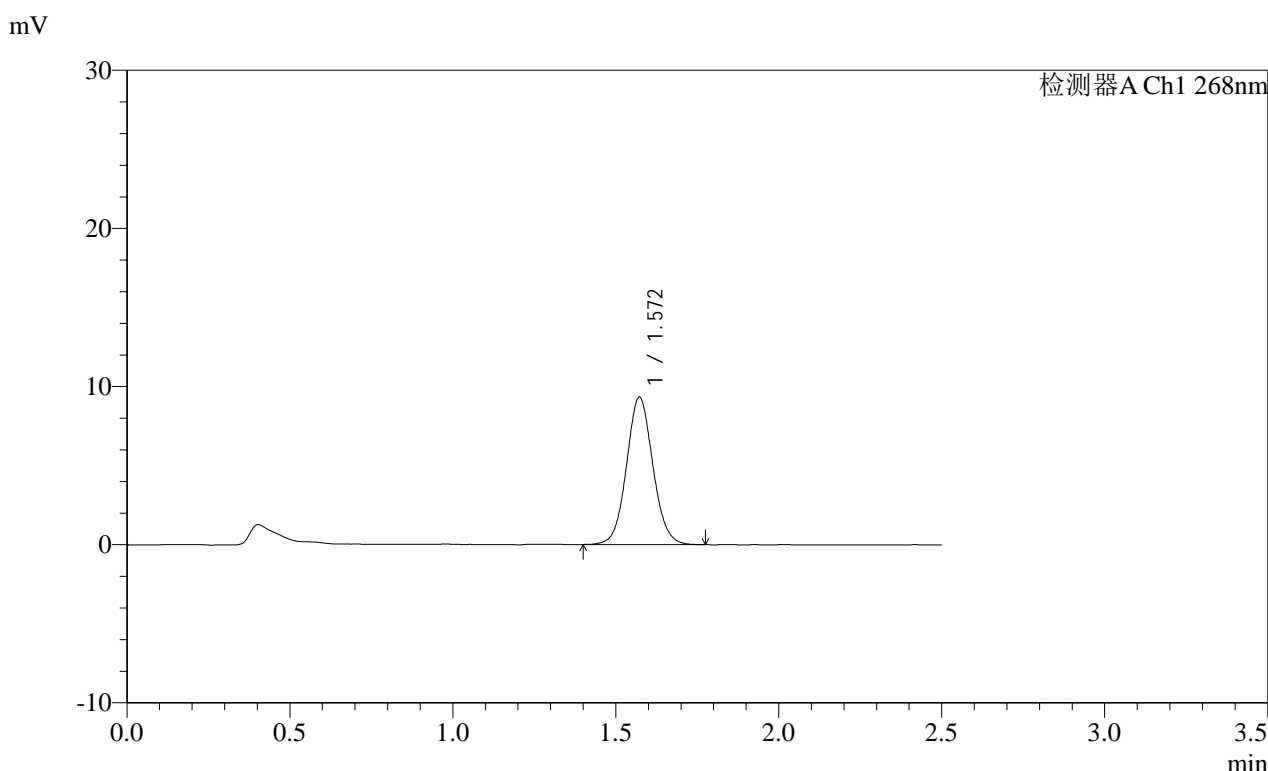
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-655-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 19:27:54	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:30:31	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.572	52477	100.000	9324	1829	1.066	--
总计		52477	100.000	9324			

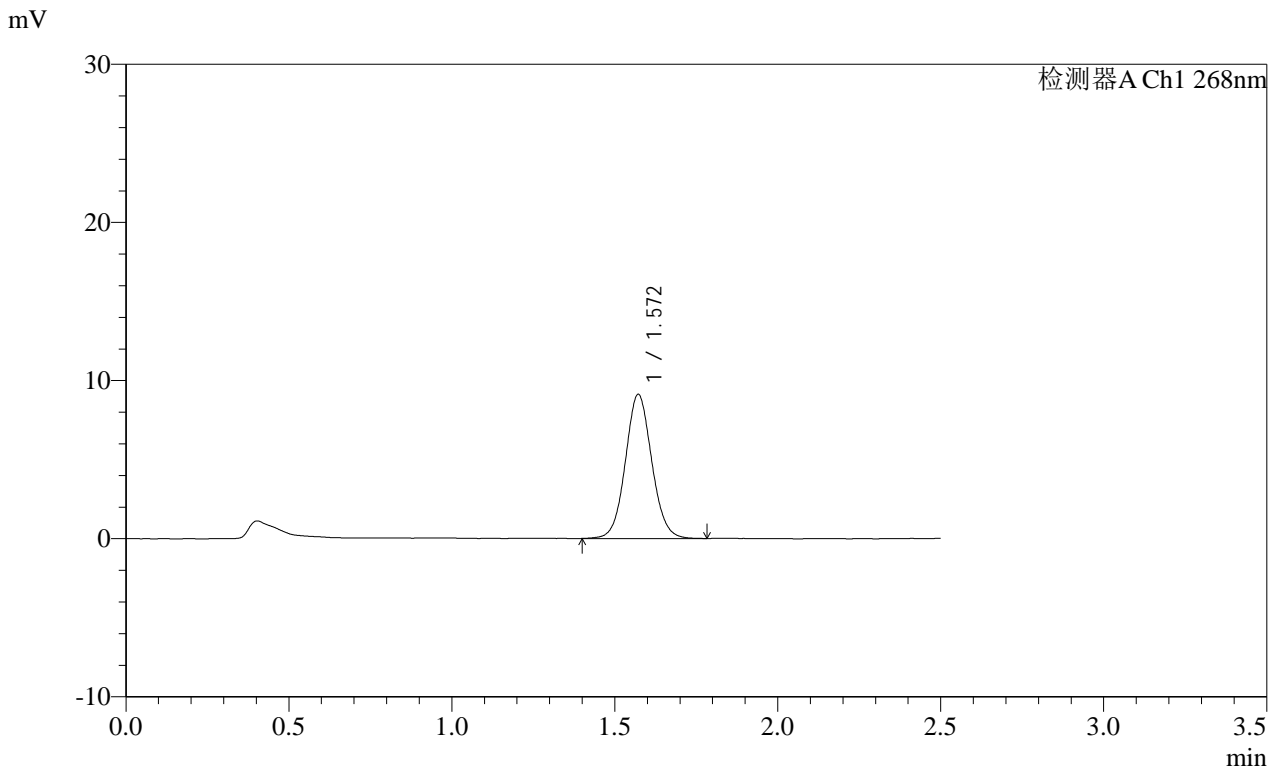
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-656-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 19:30:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	51364	100.000	9120	1836	1.066	--
总计		51364	100.000	9120			

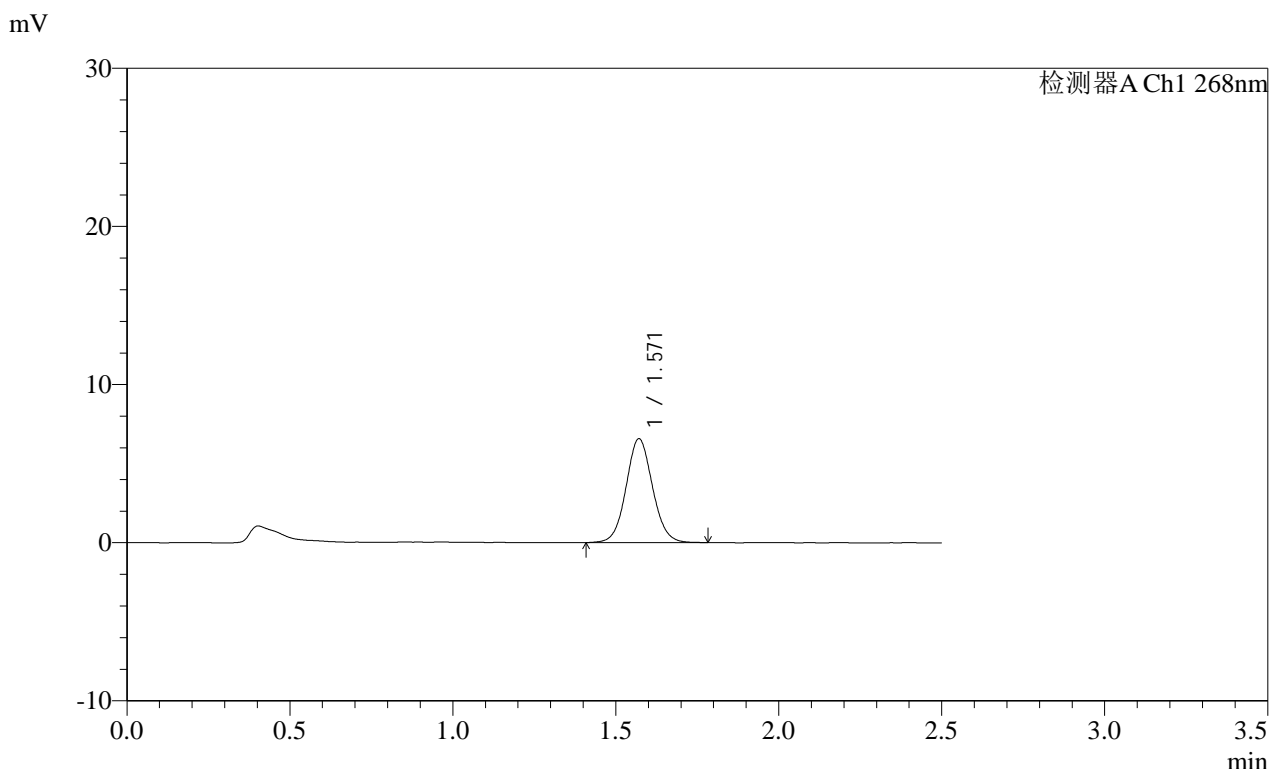
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-657-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 19:33:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:30:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.571	37046	100.000	6569	1827	1.065	--
总计		37046	100.000	6569			

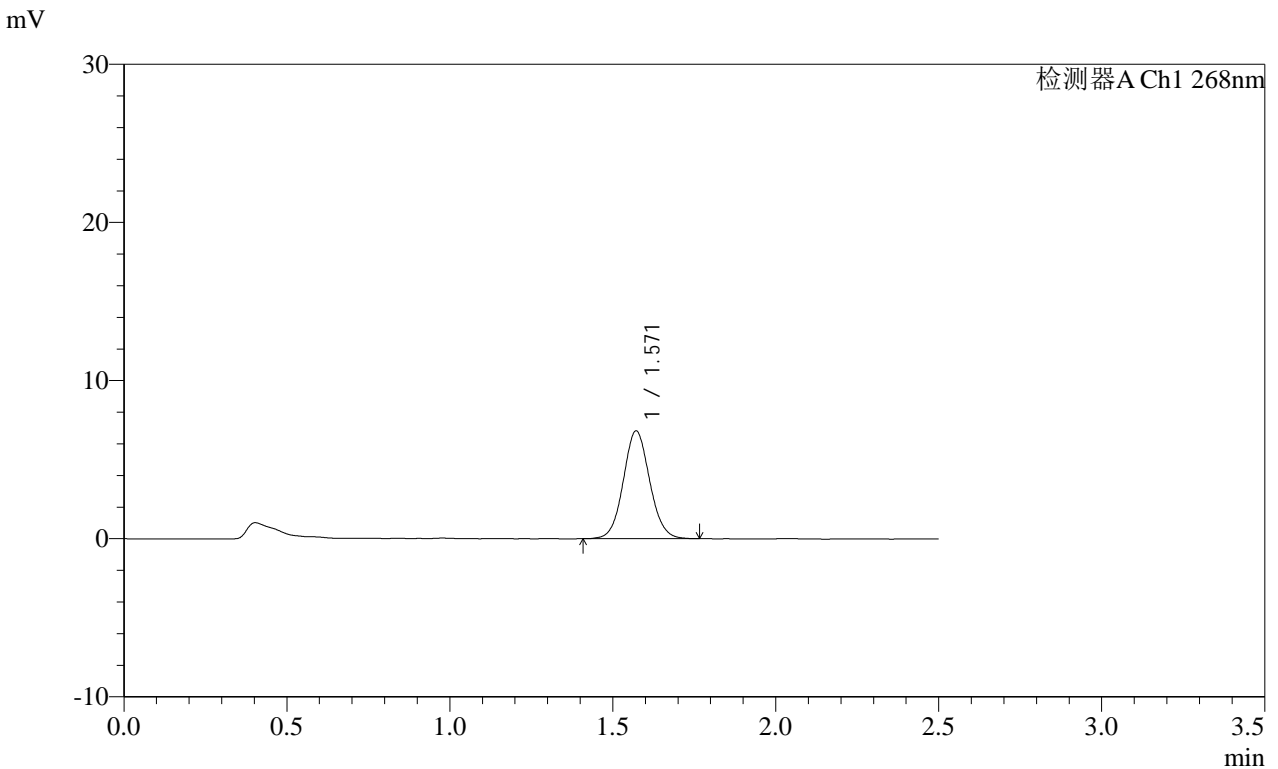
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-658-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 19:36:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:30:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	38331	100.000	6819	1827	1.070	--
总计		38331	100.000	6819			

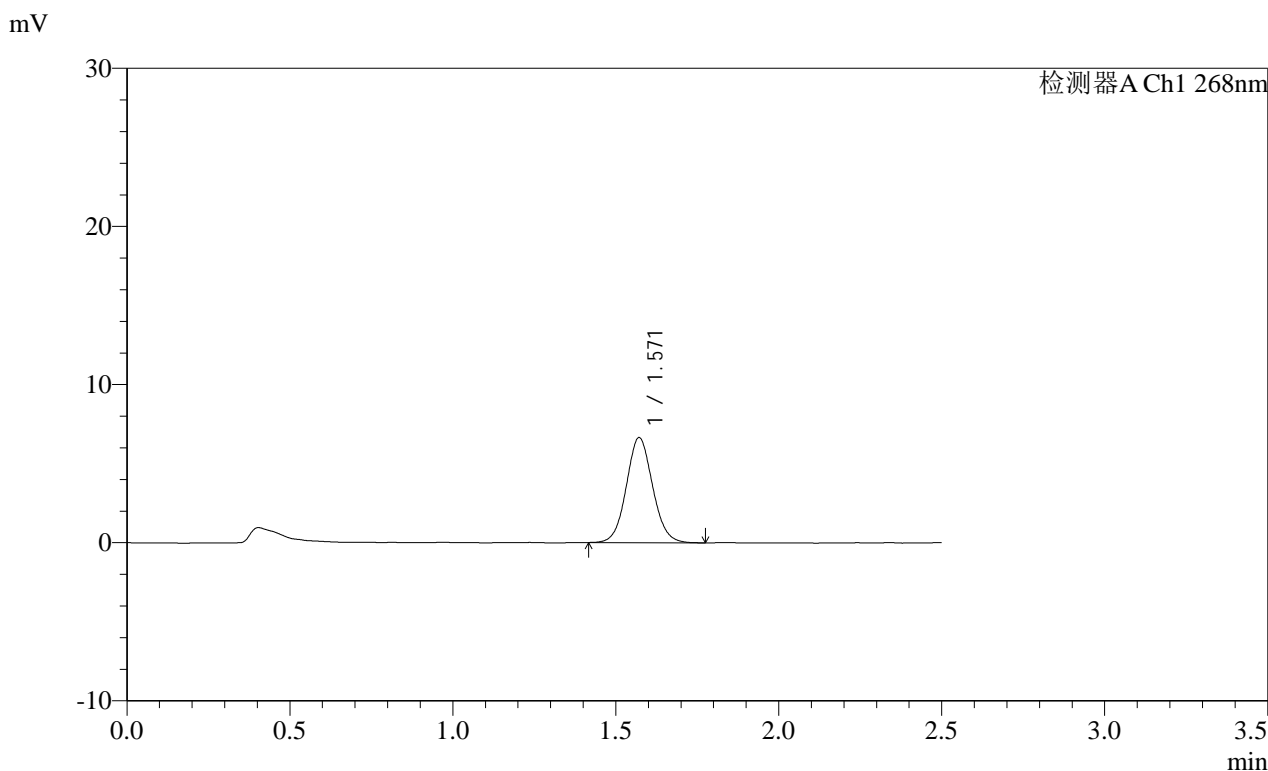
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-659-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 19:39:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:30:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	37355	100.000	6651	1829	1.070	--
总计		37355	100.000	6651			

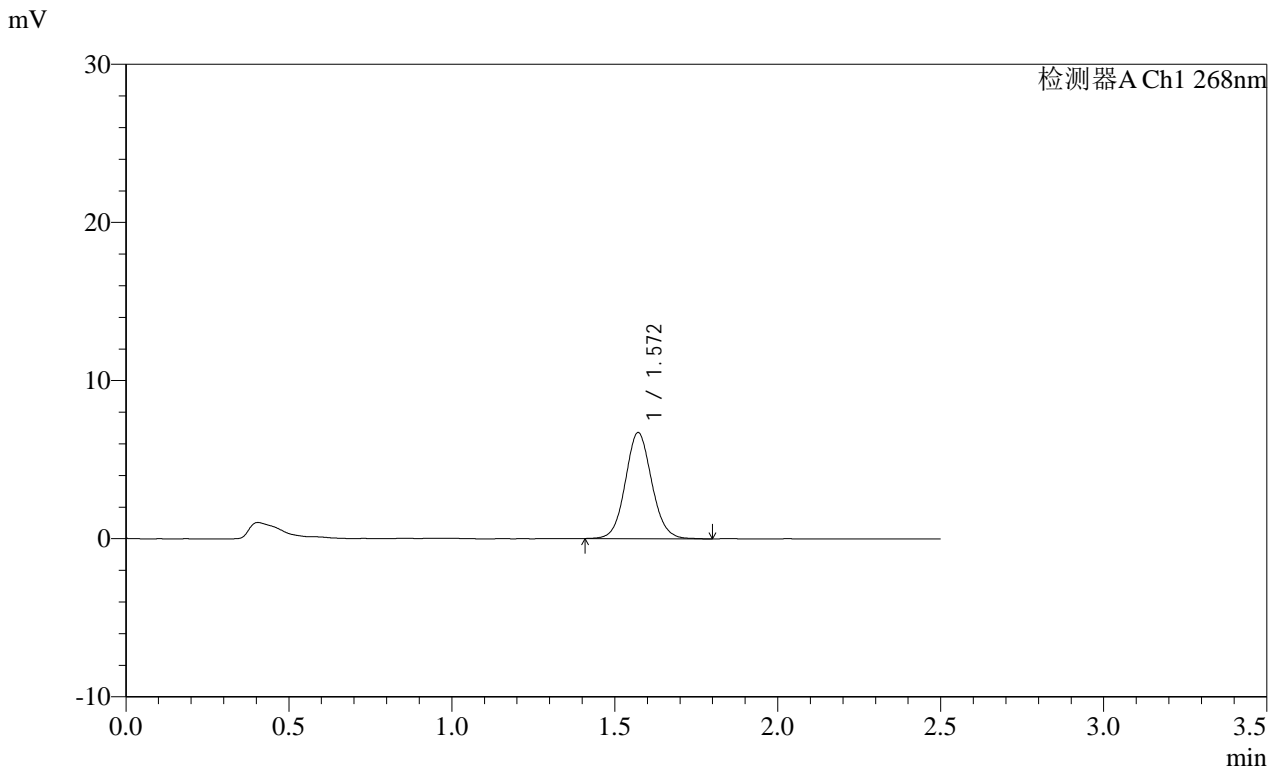
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-660-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 19:42:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	37838	100.000	6710	1826	1.077	--
总计		37838	100.000	6710			

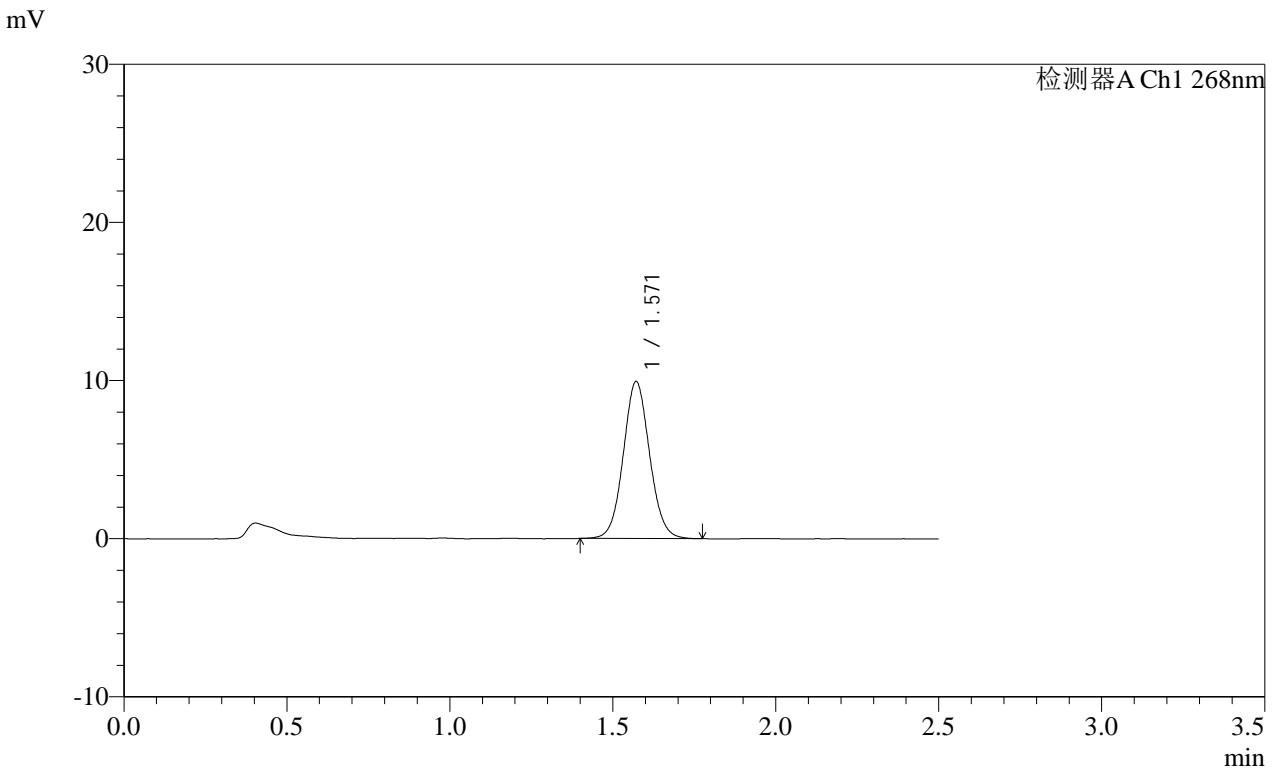
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-663-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:50:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.571	55783	100.000	9934	1831	1.064	--
总计		55783	100.000	9934			

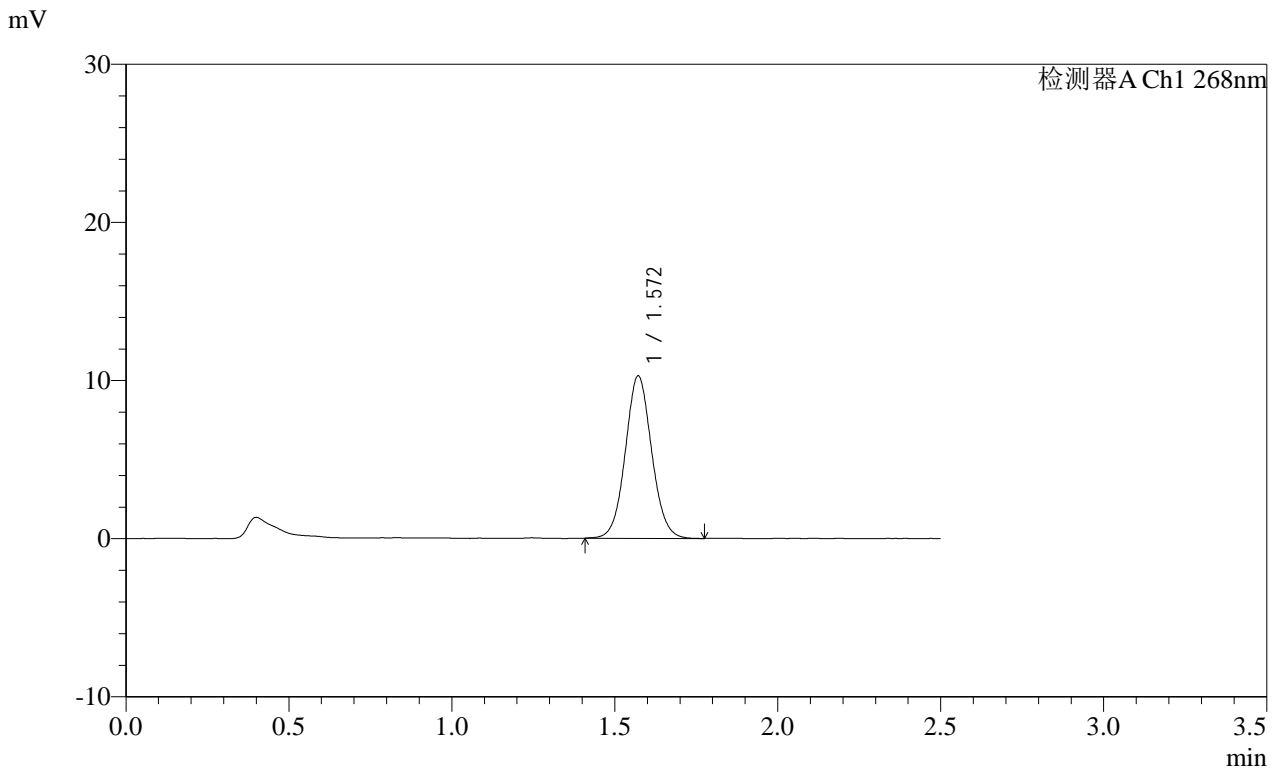
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-664-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:53:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:30:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	57773	100.000	10273	1834	1.061	--
总计		57773	100.000	10273			

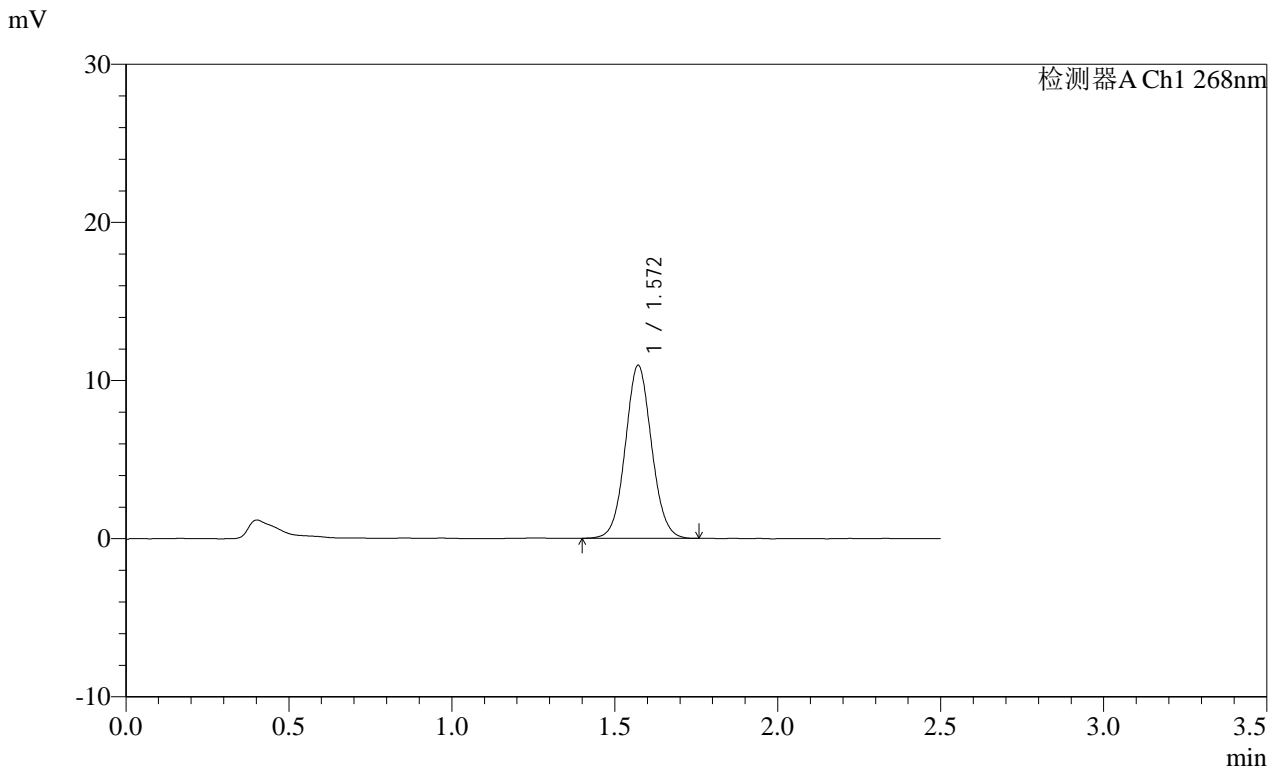
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-665-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 19:56:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:30:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	61500	100.000	10946	1830	1.059	--
总计		61500	100.000	10946			

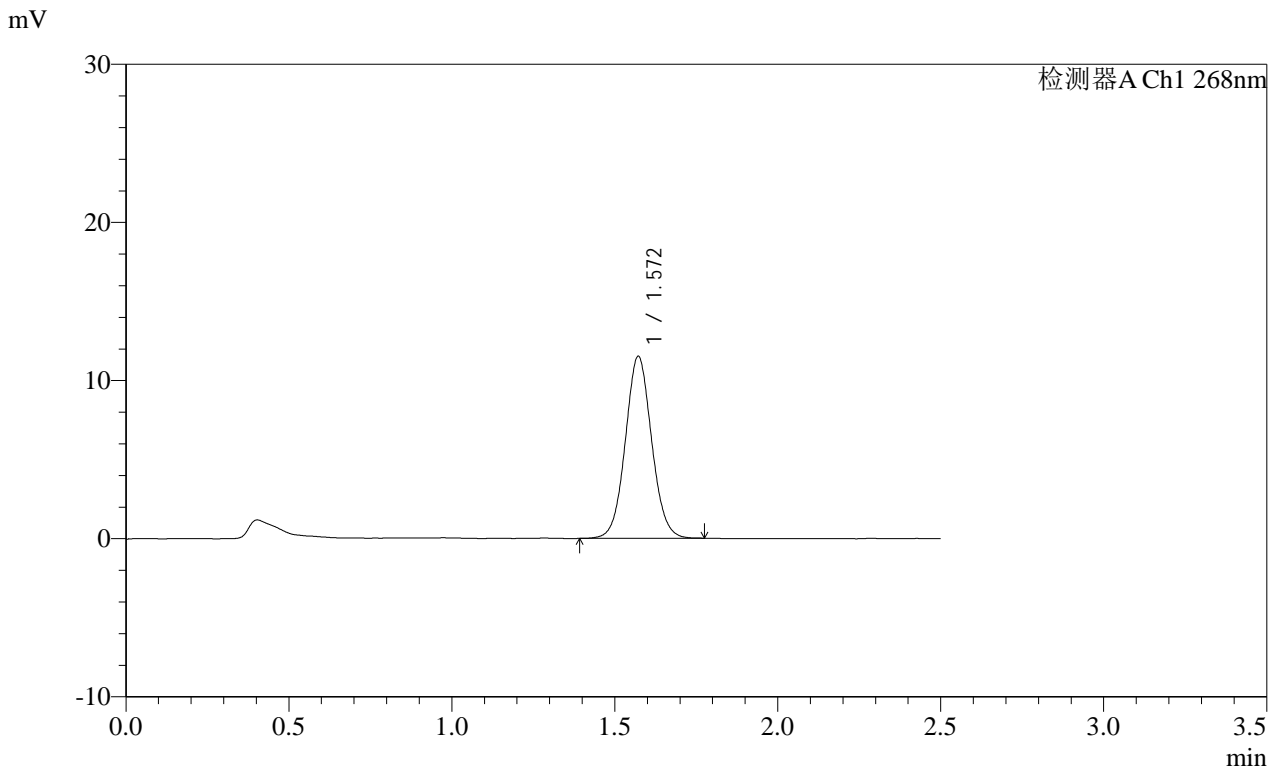
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-666-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 19:59:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:01	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.572	64664	100.000	11513	1835	1.058	--
总计		64664	100.000	11513			

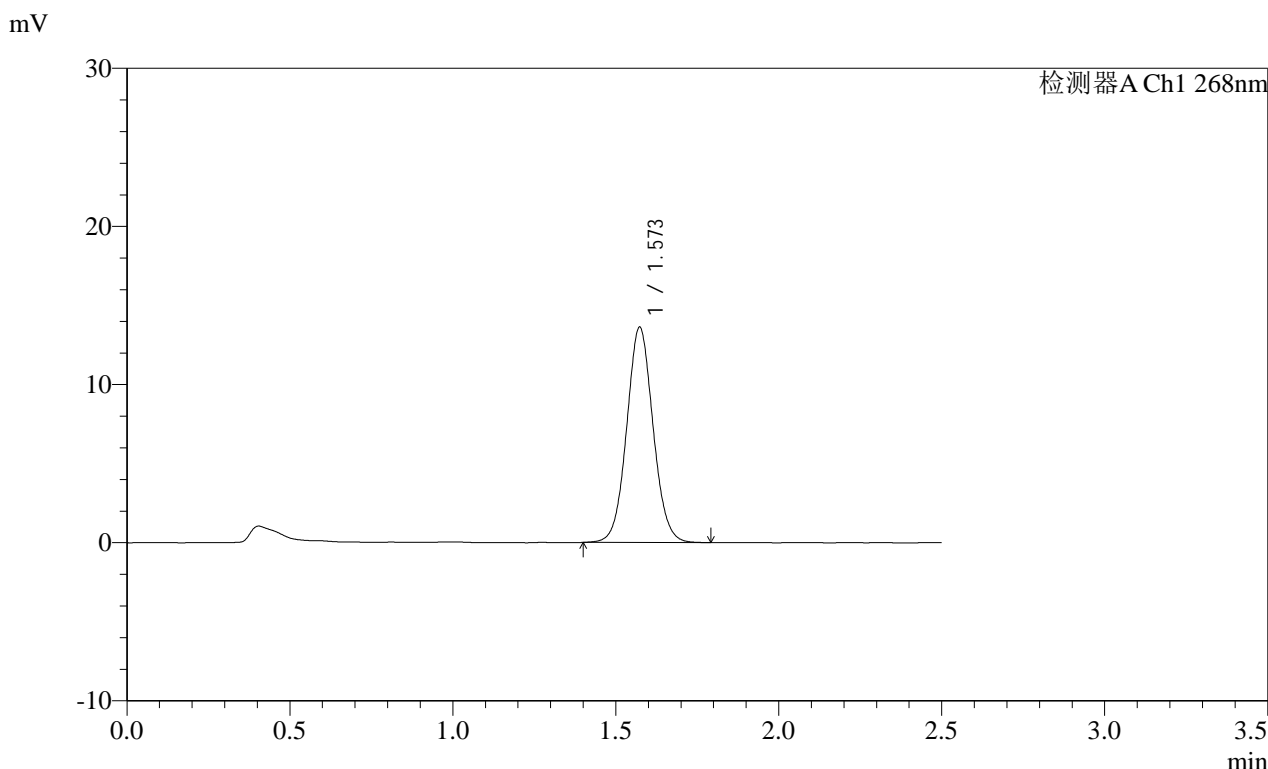
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-667-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:02:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	76780	100.000	13614	1823	1.059	--
总计		76780	100.000	13614			

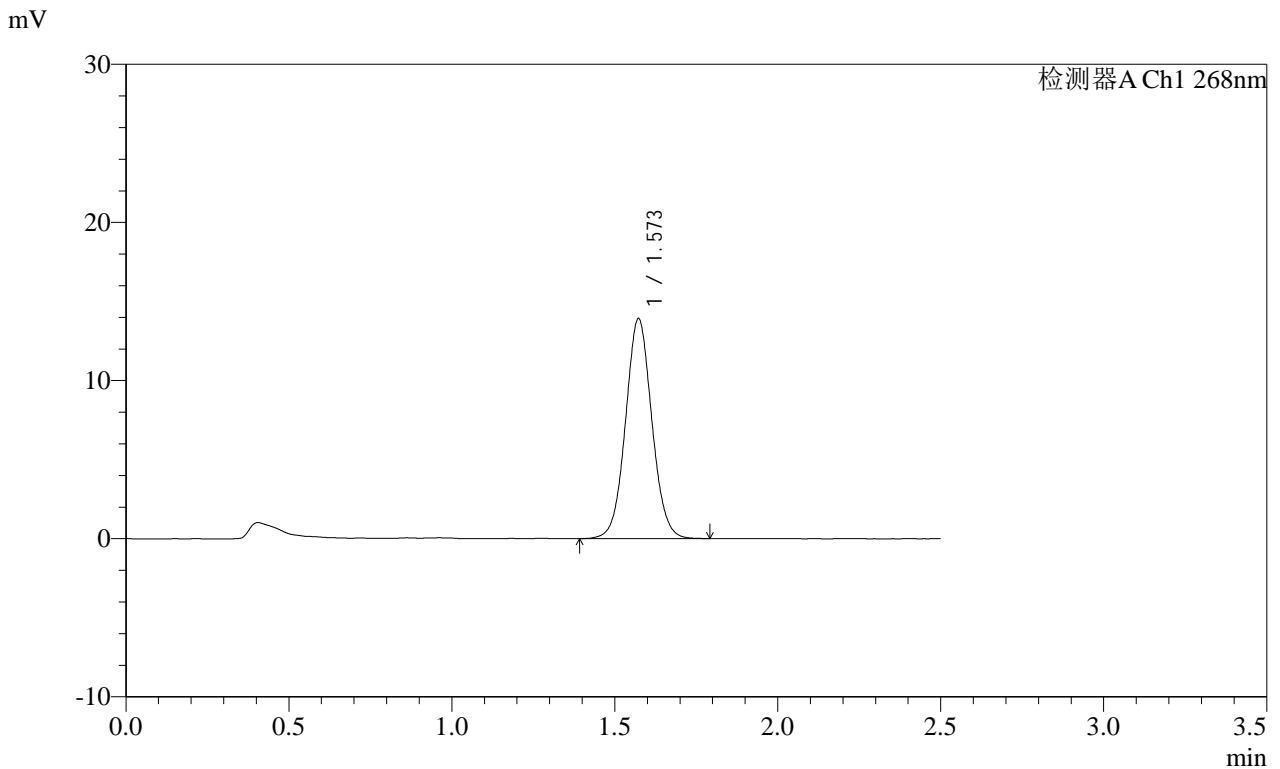
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-668-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:05:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	78223	100.000	13909	1837	1.052	--
总计		78223	100.000	13909			

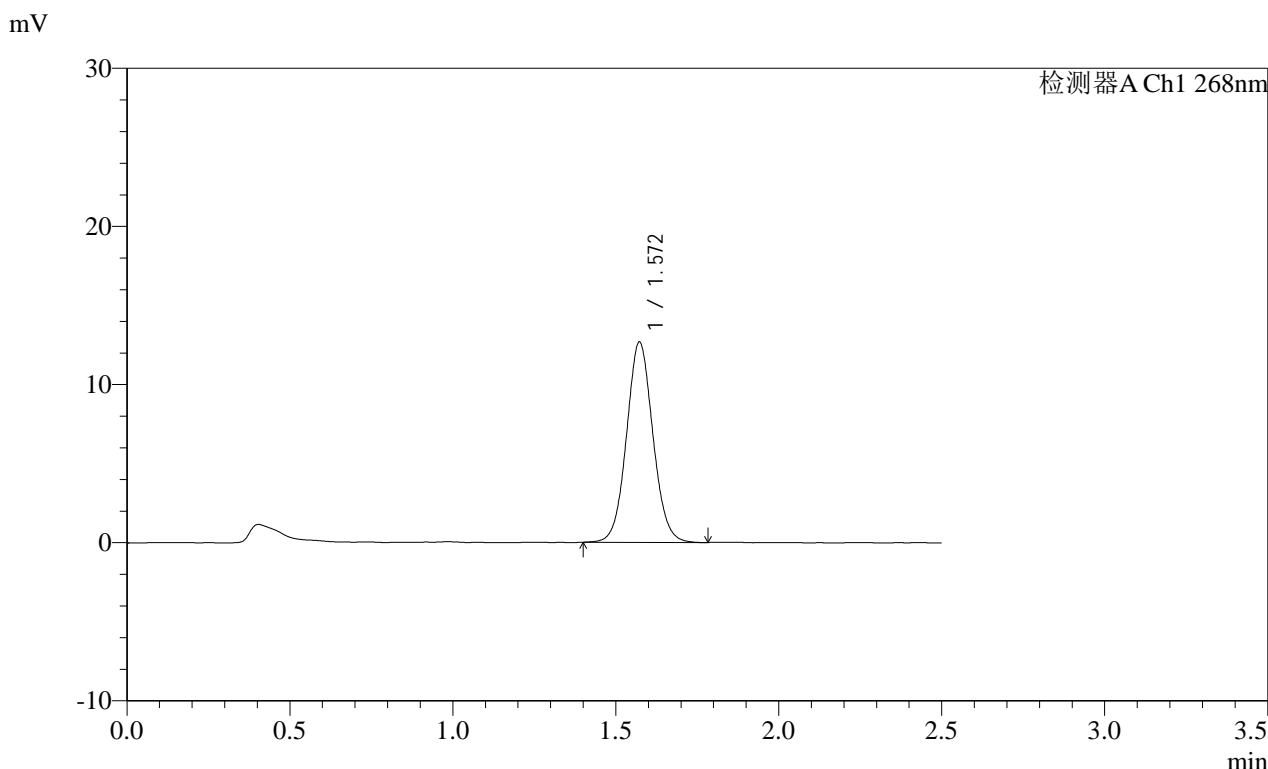
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-669-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 20:07:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:09	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.572	71375	100.000	12667	1826	1.062	--
总计		71375	100.000	12667			

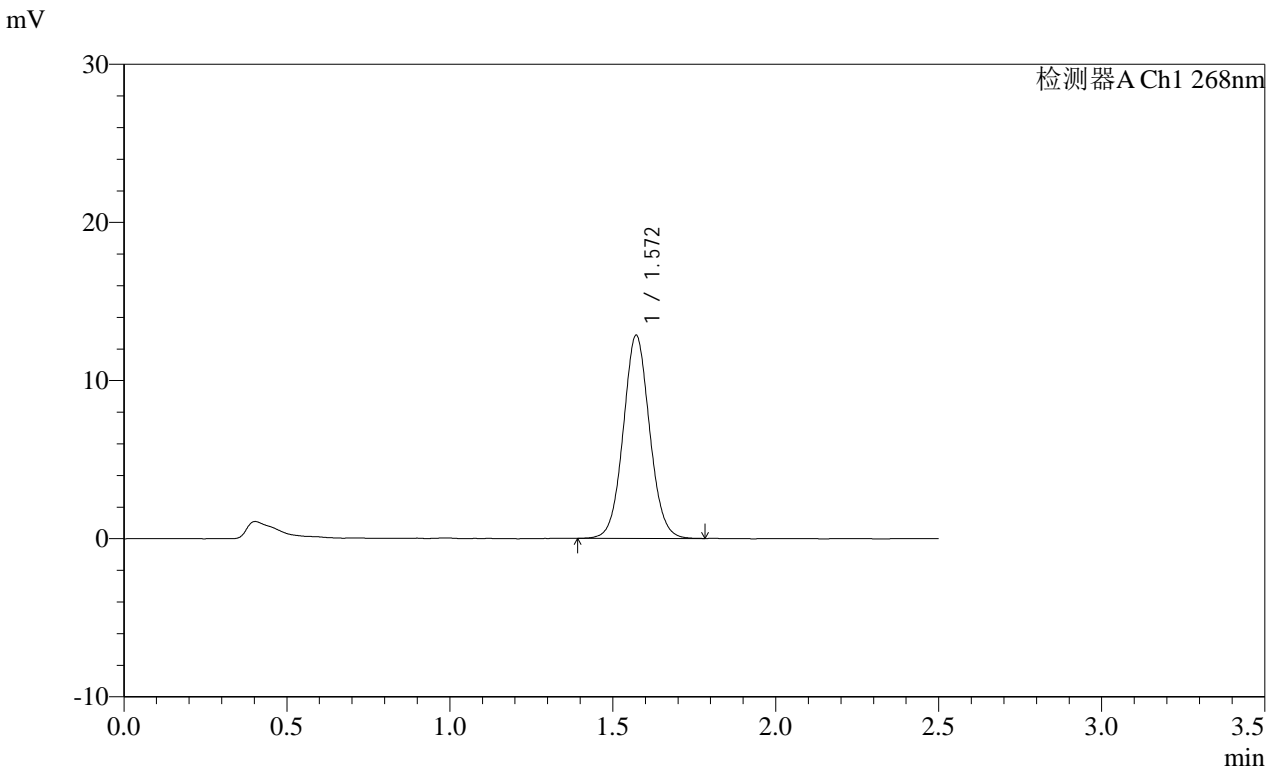
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-670-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:10:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.572	72307	100.000	12850	1828	1.058	--
总计		72307	100.000	12850			

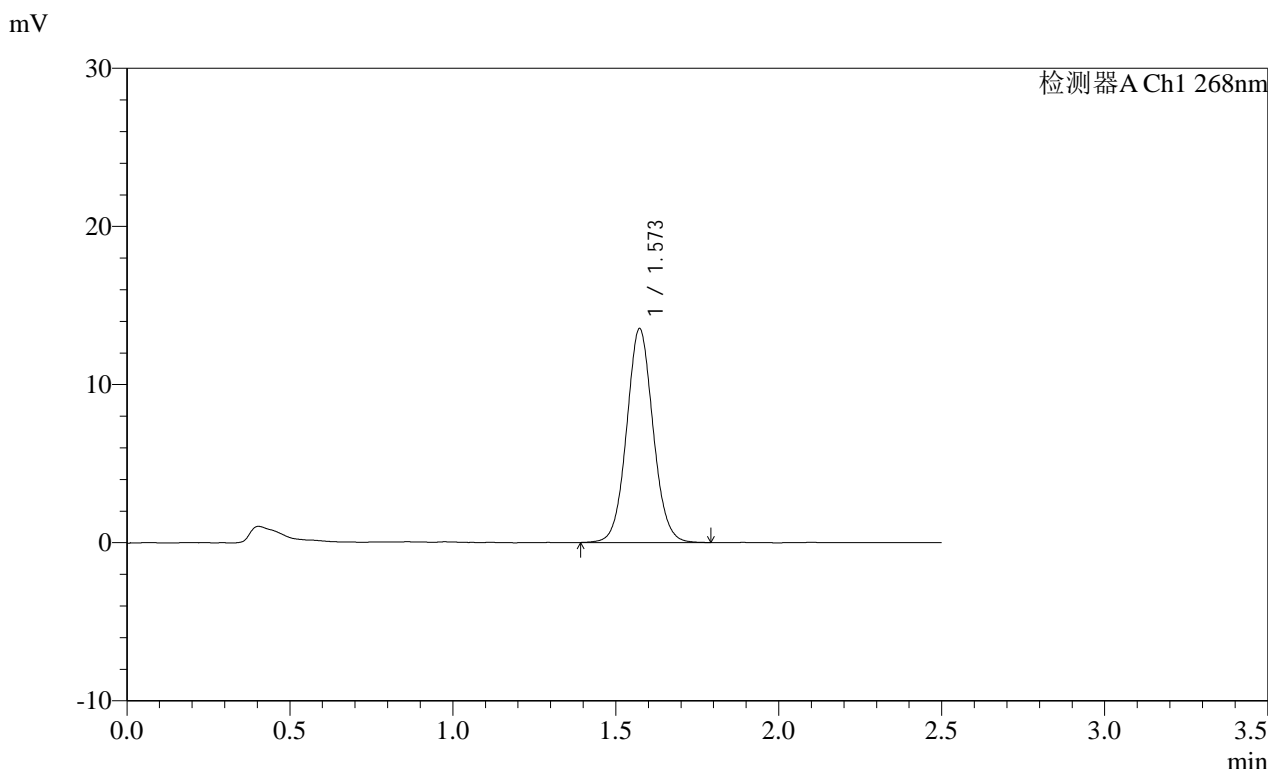
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-671-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 20:13:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.573	76375	100.000	13521	1828	1.060	--
总计		76375	100.000	13521			

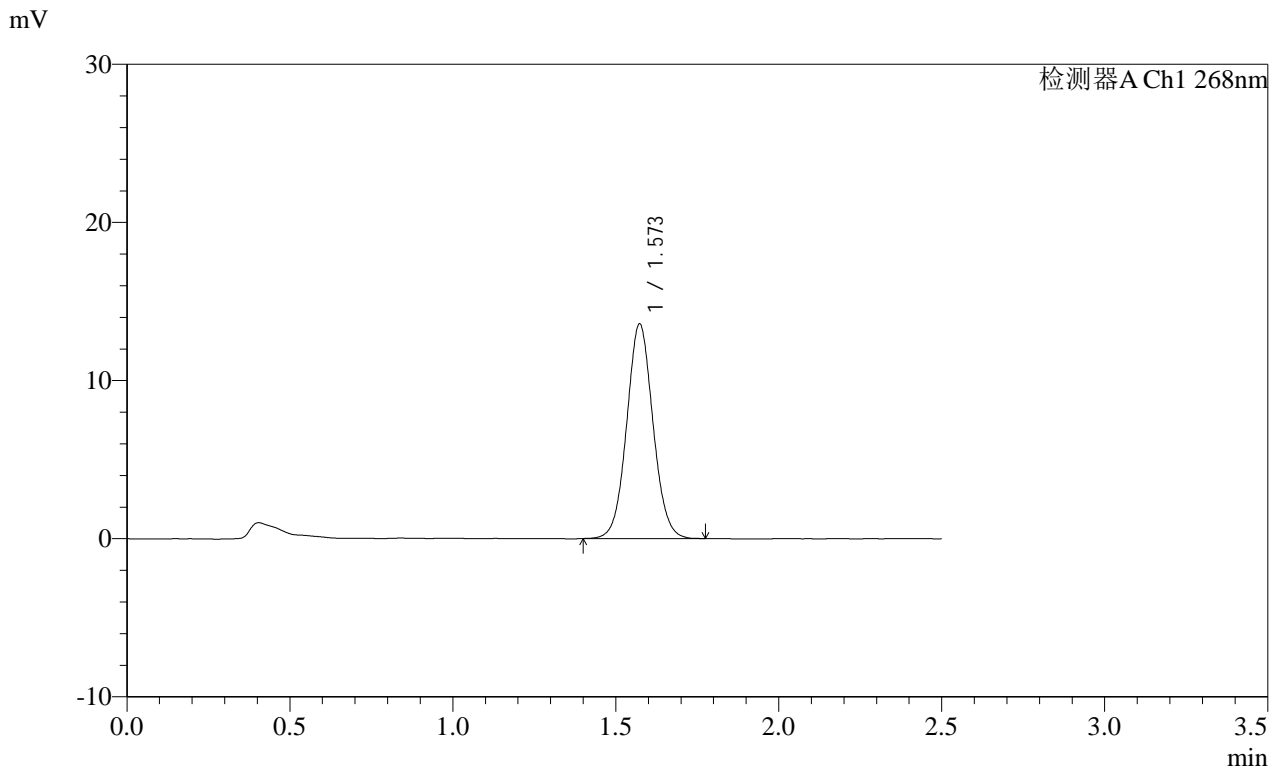
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-672-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 20:16:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.573	76306	100.000	13571	1836	1.055	--
总计		76306	100.000	13571			

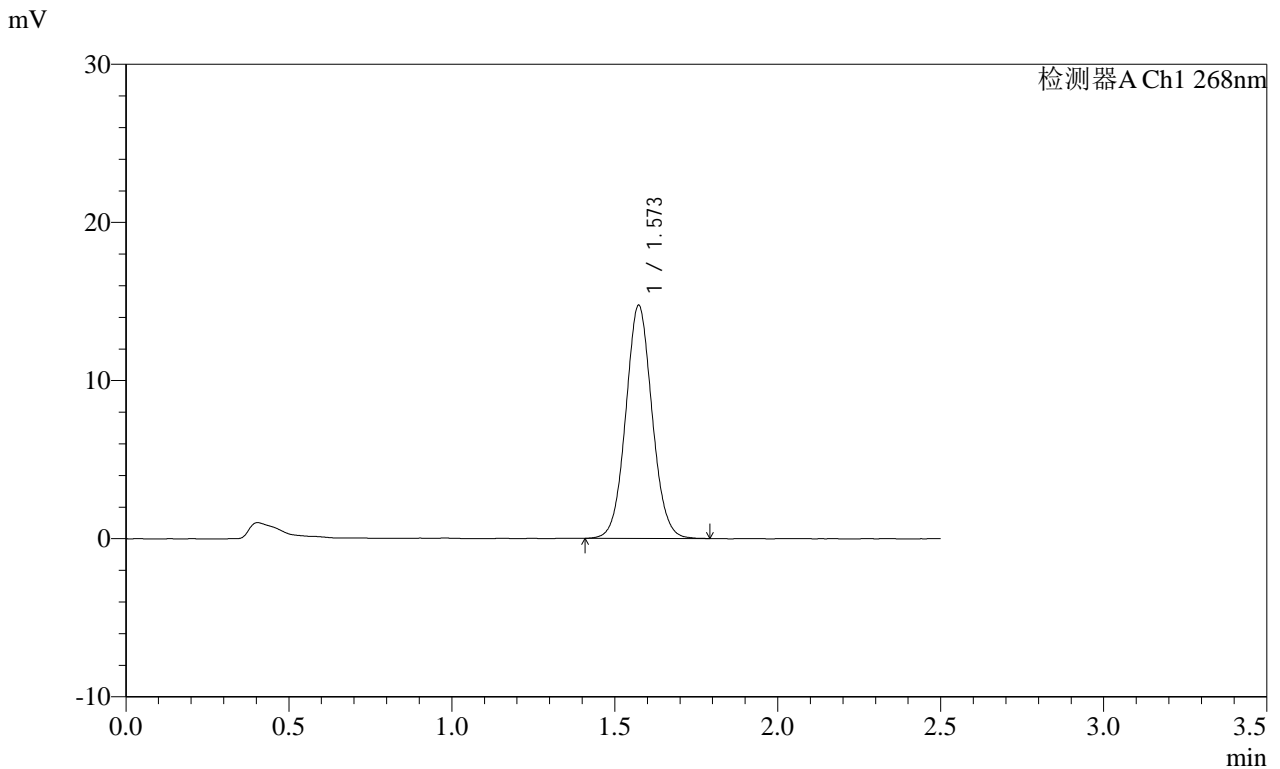
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-674-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 20:22:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	82990	100.000	14734	1829	1.058	--
总计		82990	100.000	14734			

图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片2

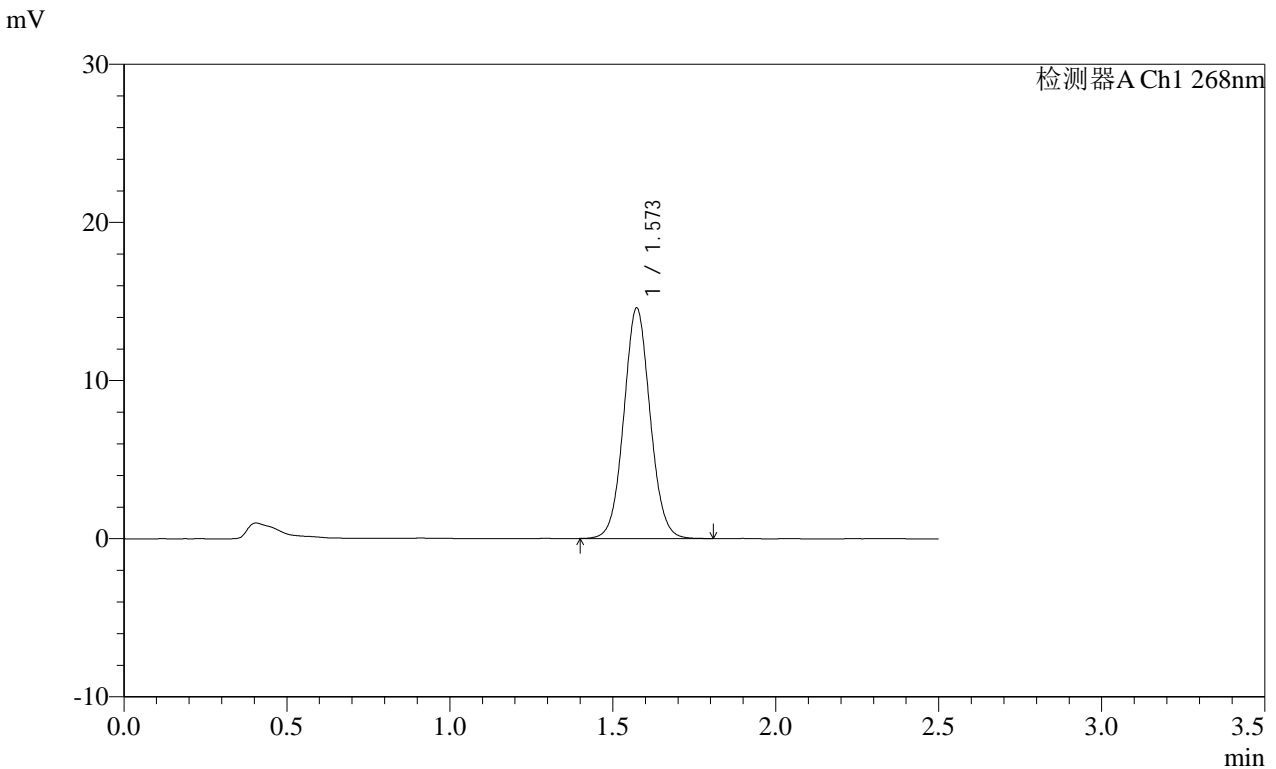
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-675-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:25:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	82000	100.000	14570	1834	1.056	--
总计		82000	100.000	14570			

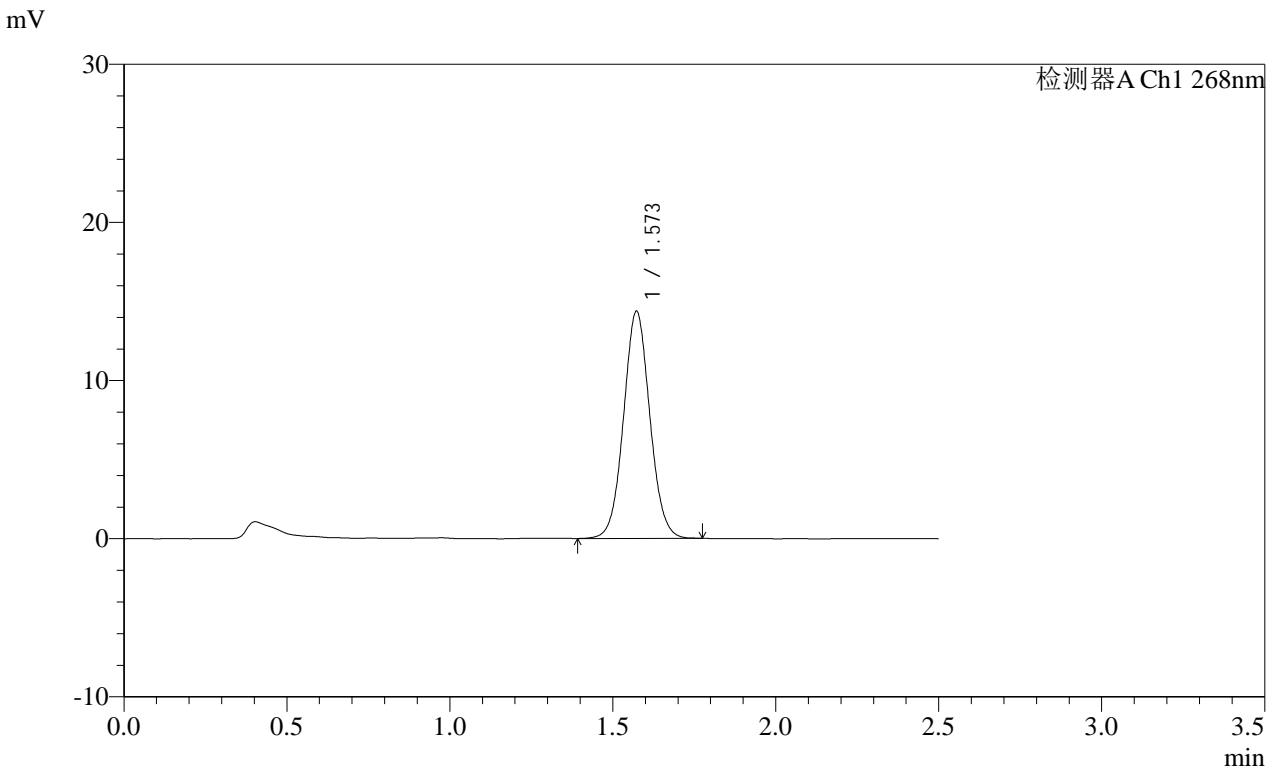
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-676-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	80648	100.000	14364	1837	1.053	--
总计		80648	100.000	14364			

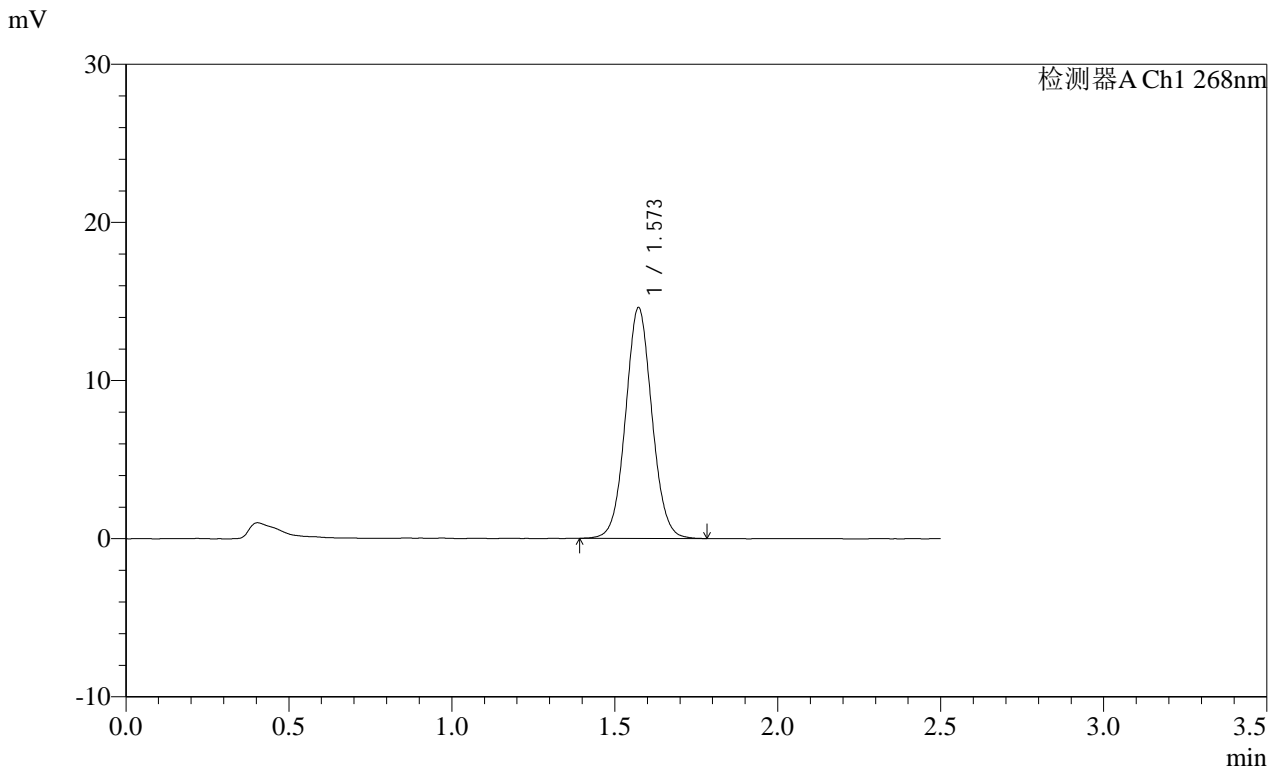
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-679-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:36:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:31:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	82327	100.000	14600	1826	1.055	--
总计		82327	100.000	14600			

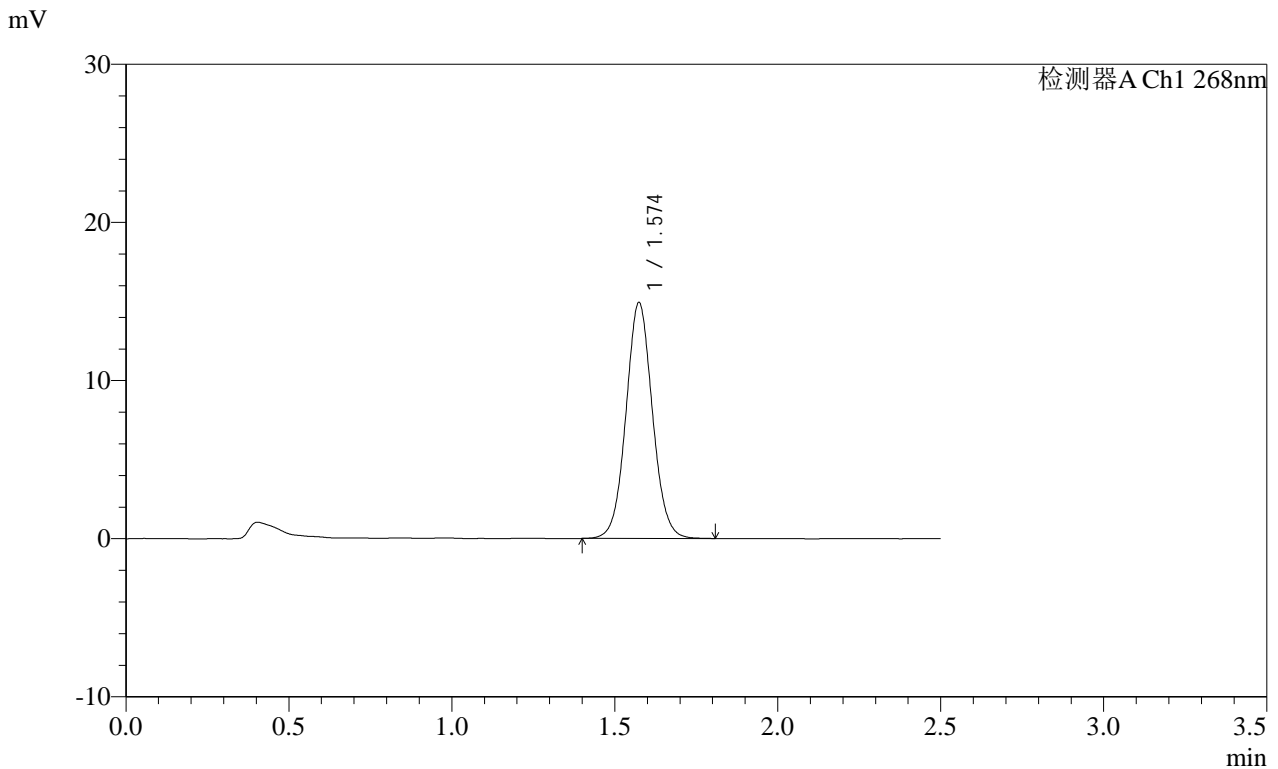
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-680-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:39:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.574	84271	100.000	14891	1829	1.057	--
总计		84271	100.000	14891			

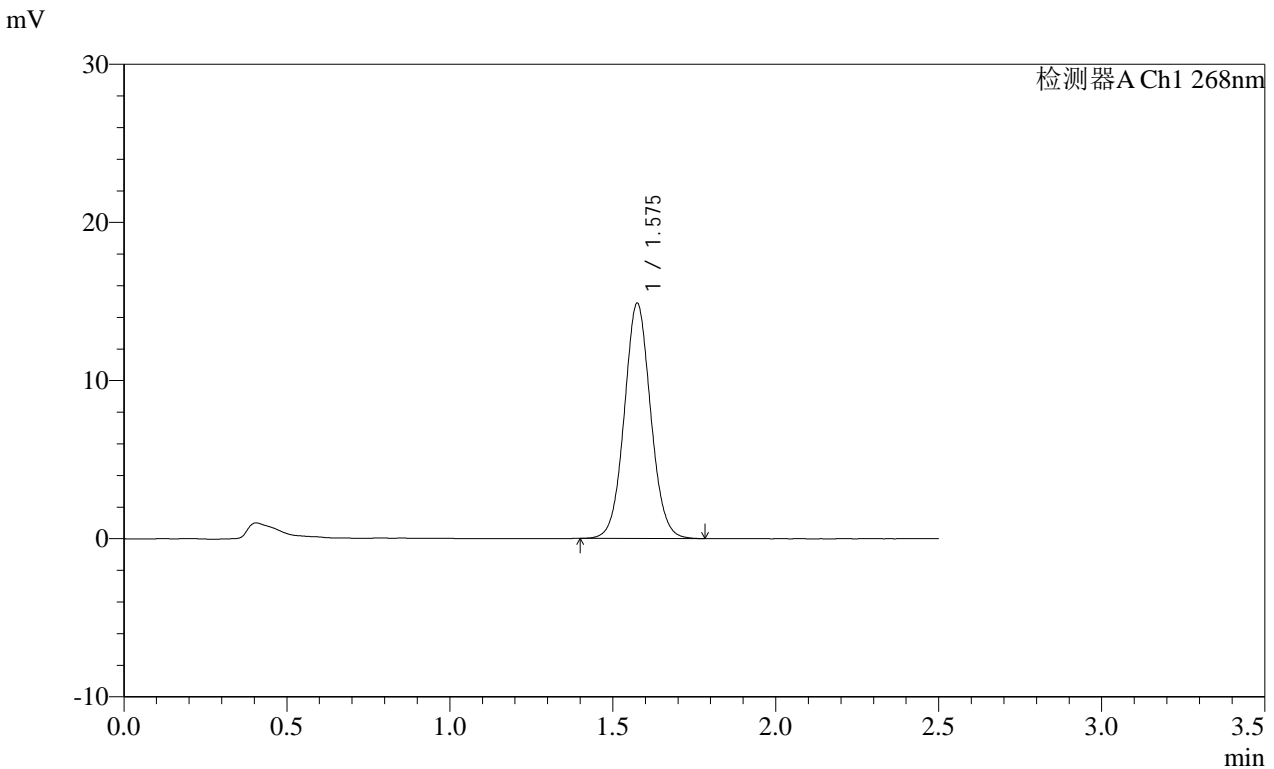
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-681-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:42:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.575	83871	100.000	14826	1835	1.058	--
总计		83871	100.000	14826			

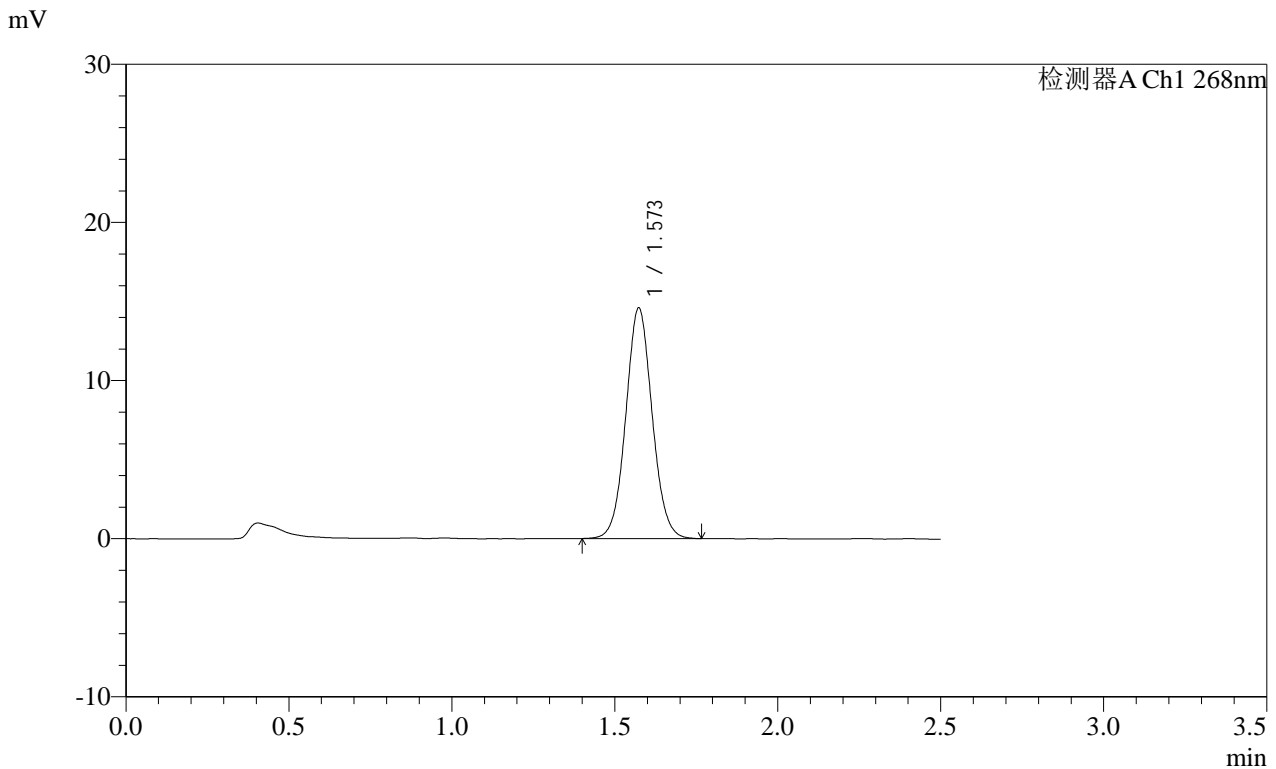
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-682-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 20:45:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	82133	100.000	14574	1827	1.057	--
总计		82133	100.000	14574			

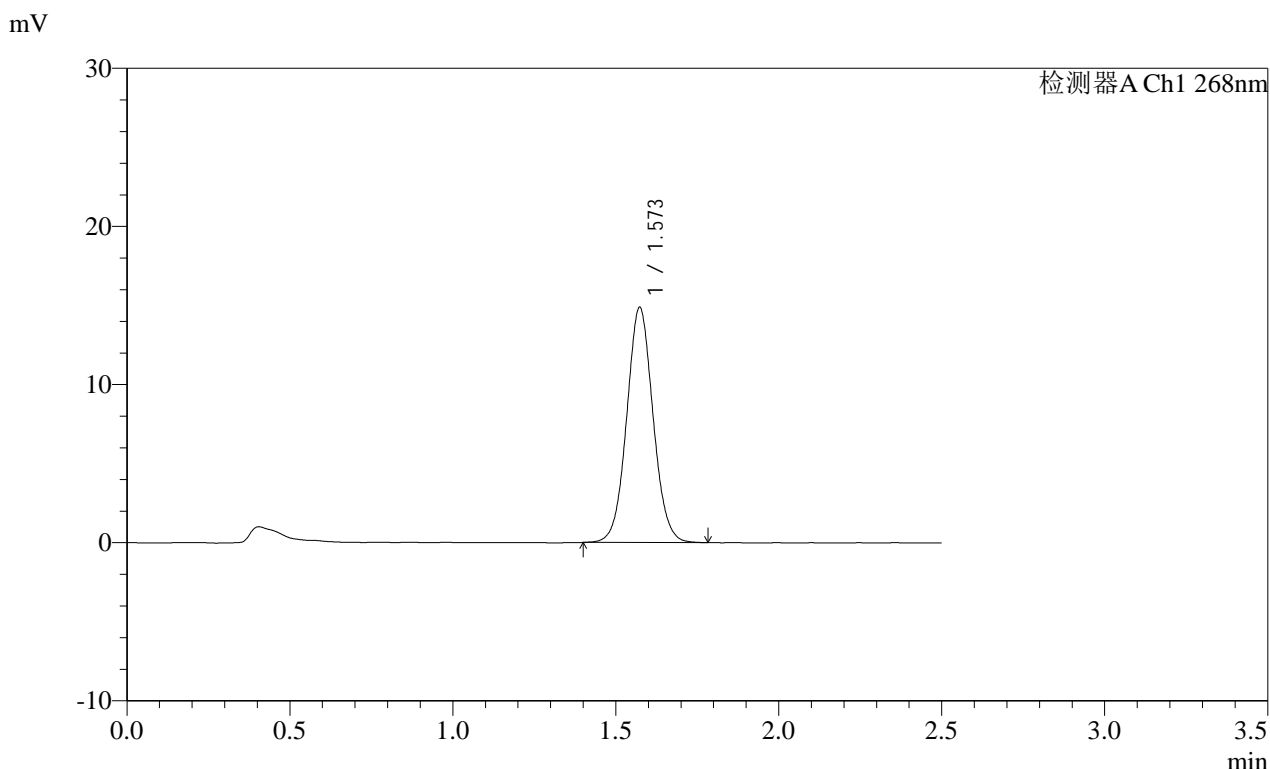
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-683-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 20:48:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.573	83642	100.000	14858	1832	1.054	--
总计		83642	100.000	14858			

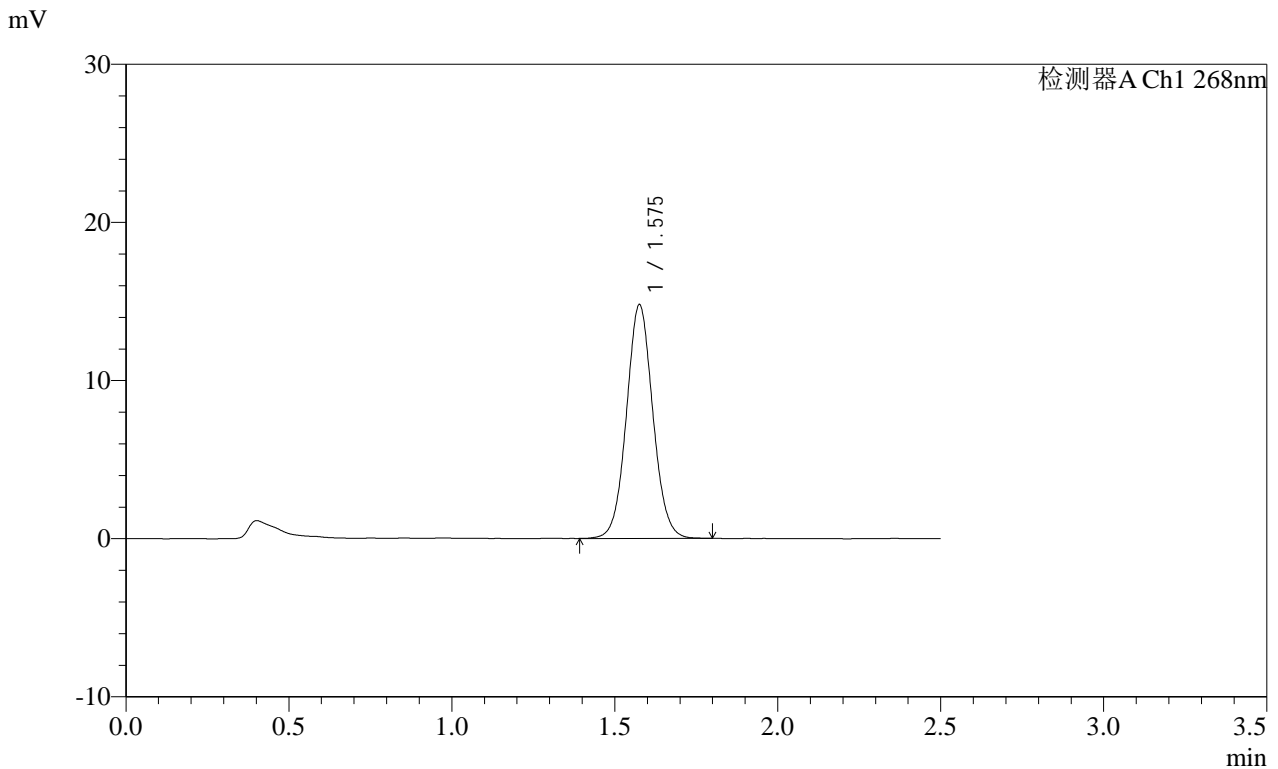
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-684-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 20:50:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.575	83421	100.000	14705	1831	1.057	--
总计		83421	100.000	14705			

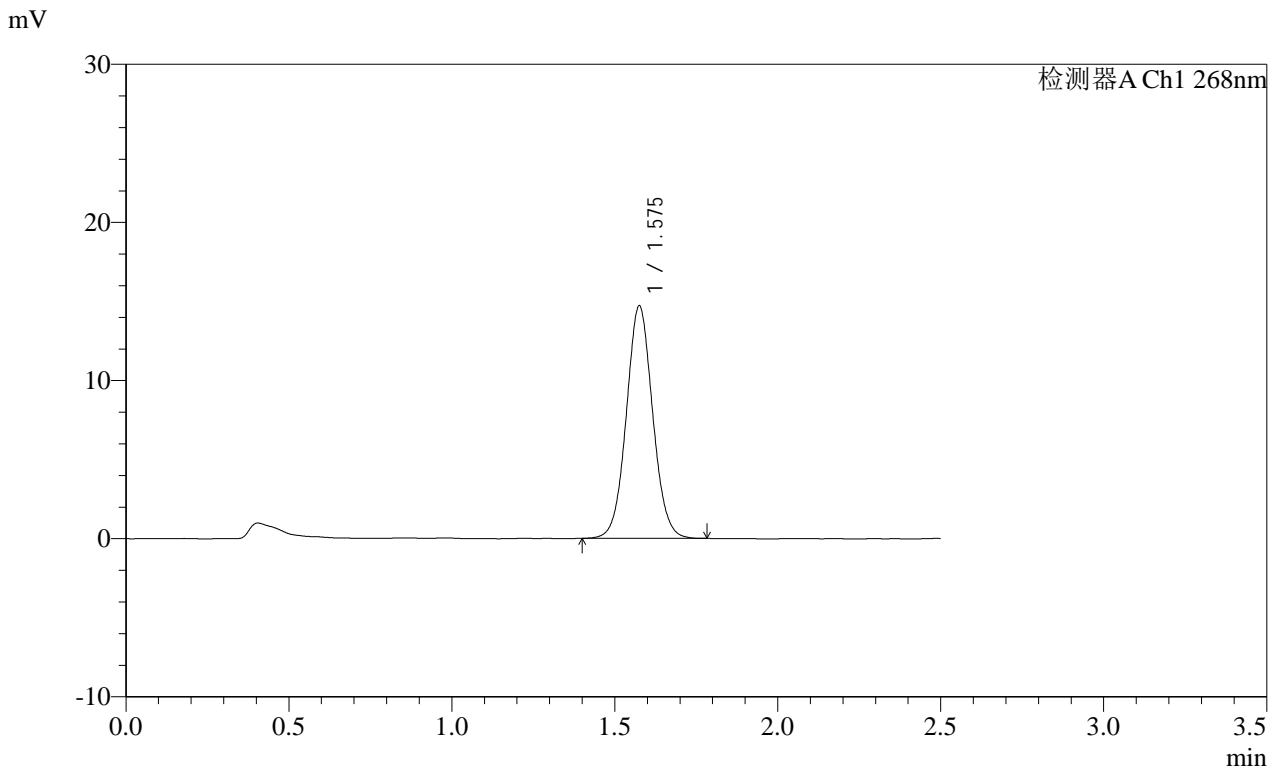
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-685-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 20:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.575	82693	100.000	14637	1836	1.055	--
总计		82693	100.000	14637			

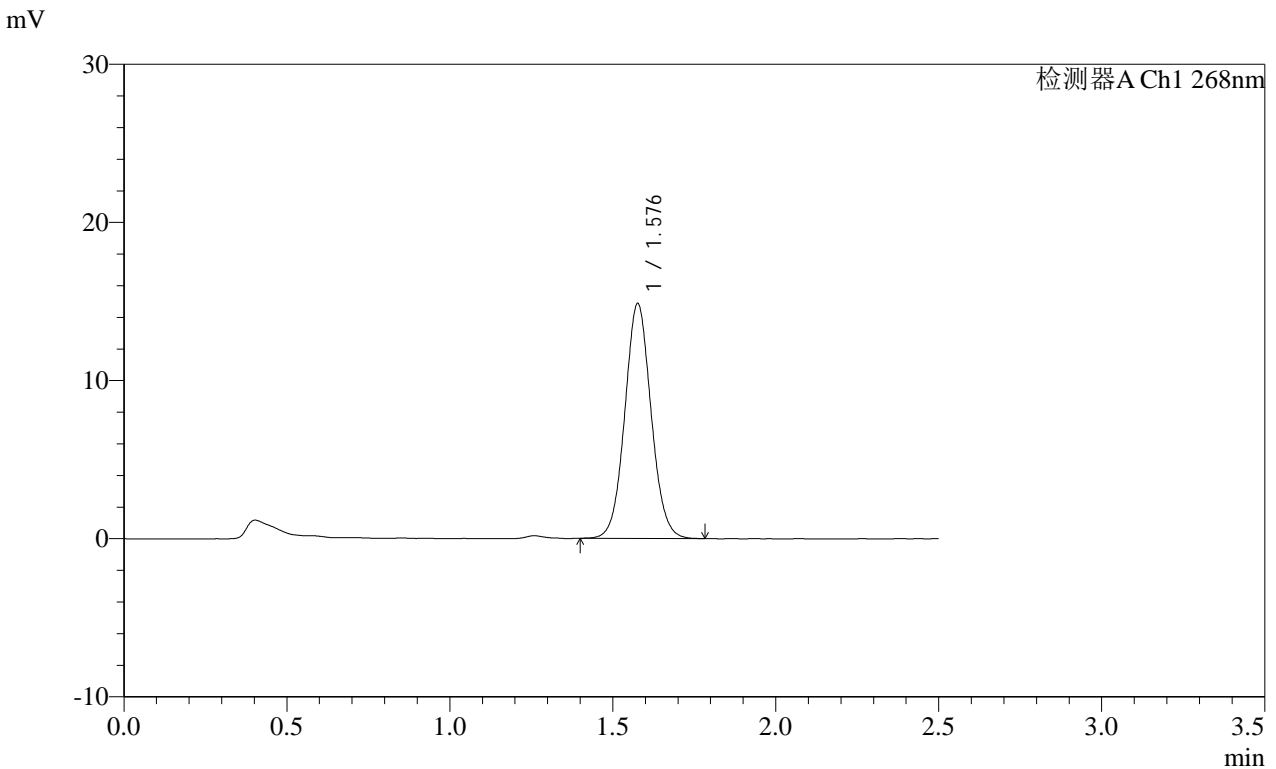
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-686-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/06 20:56:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:31:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.576	83482	100.000	14785	1844	1.060	--
总计		83482	100.000	14785			

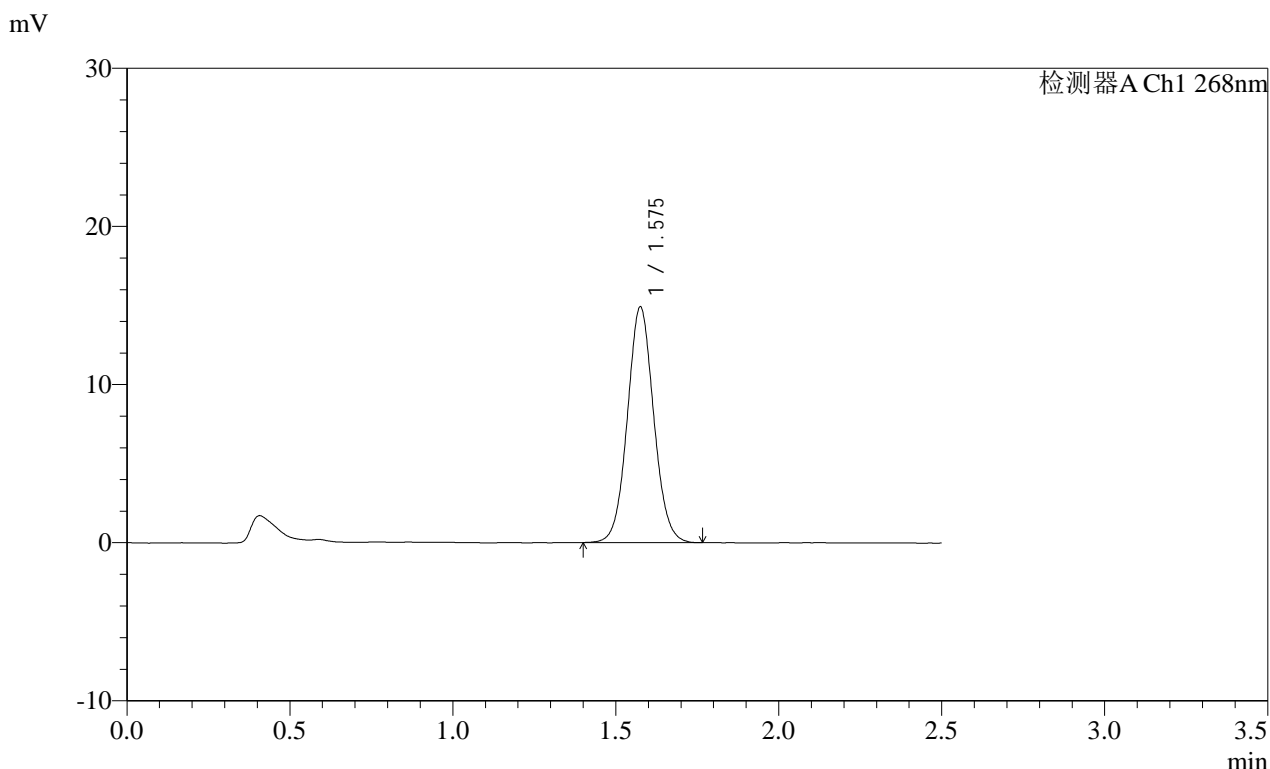
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-687-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 20:59:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:31:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.575	83780	100.000	14841	1835	1.058	--
总计		83780	100.000	14841			

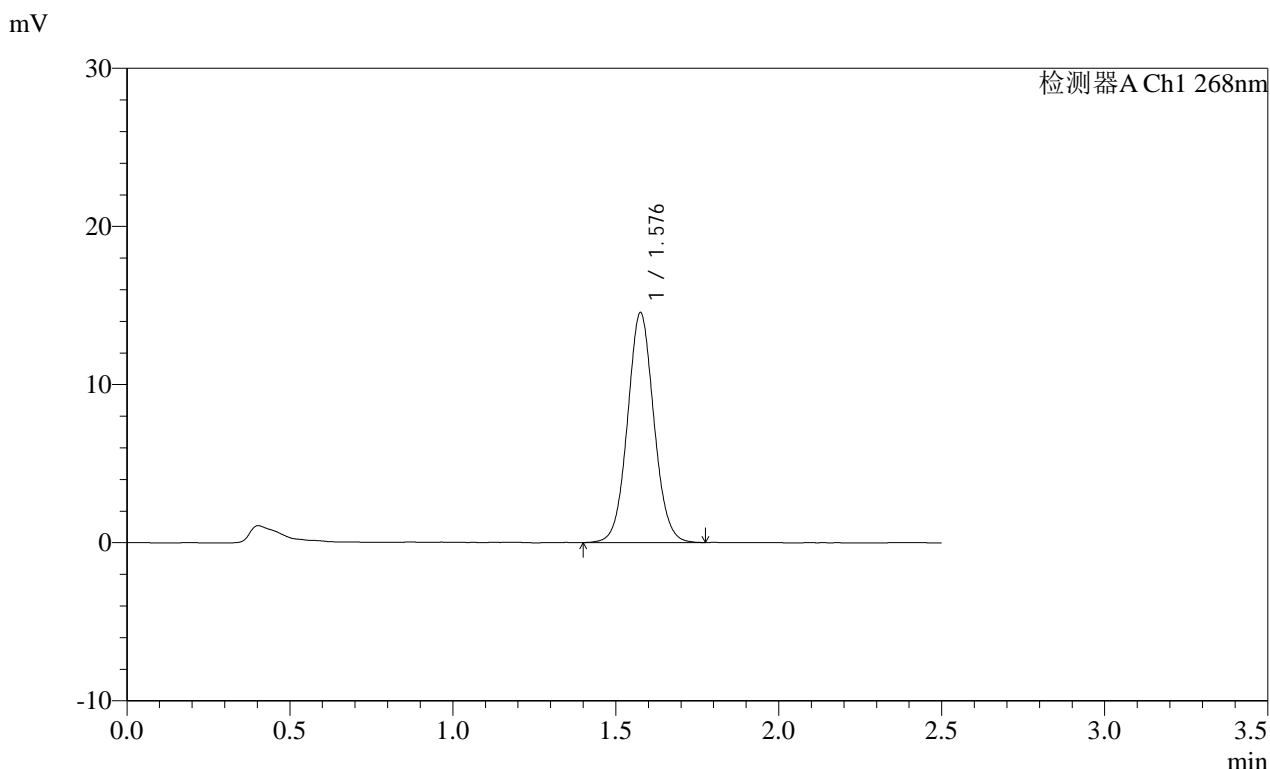
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-688-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:02:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:32:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.576	81819	100.000	14457	1841	1.059	--
总计		81819	100.000	14457			

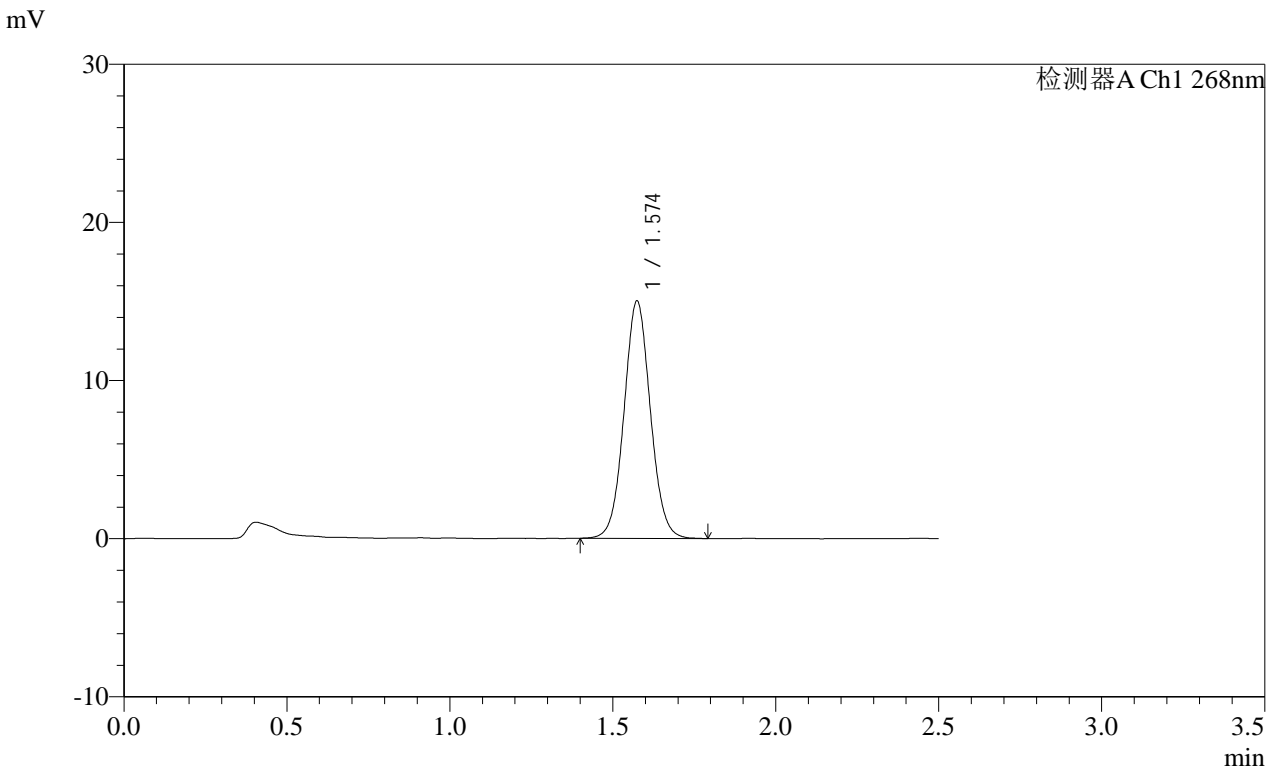
图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-689-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:05:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:32:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.574	84542	100.000	14984	1835	1.053	--
总计		84542	100.000	14984			

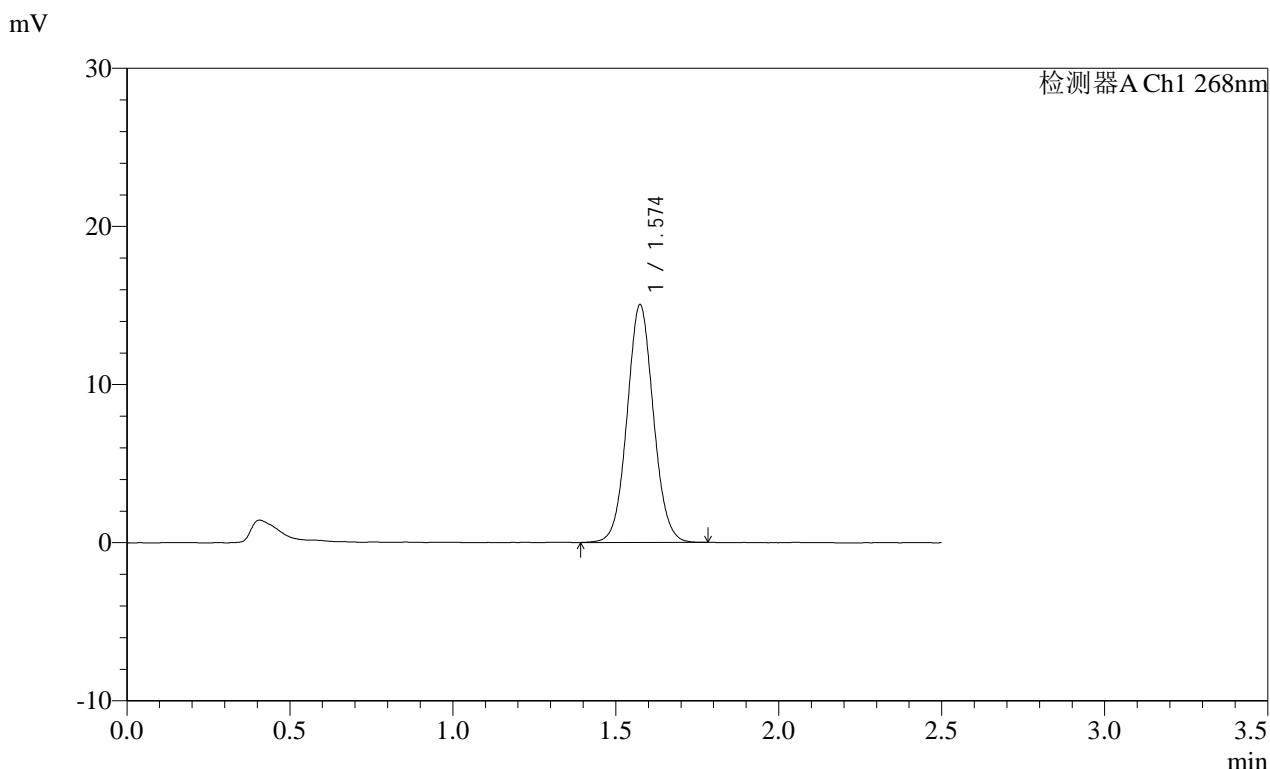
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-692-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:13:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:32:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.574	84720	100.000	15007	1832	1.057	--
总计		84720	100.000	15007			

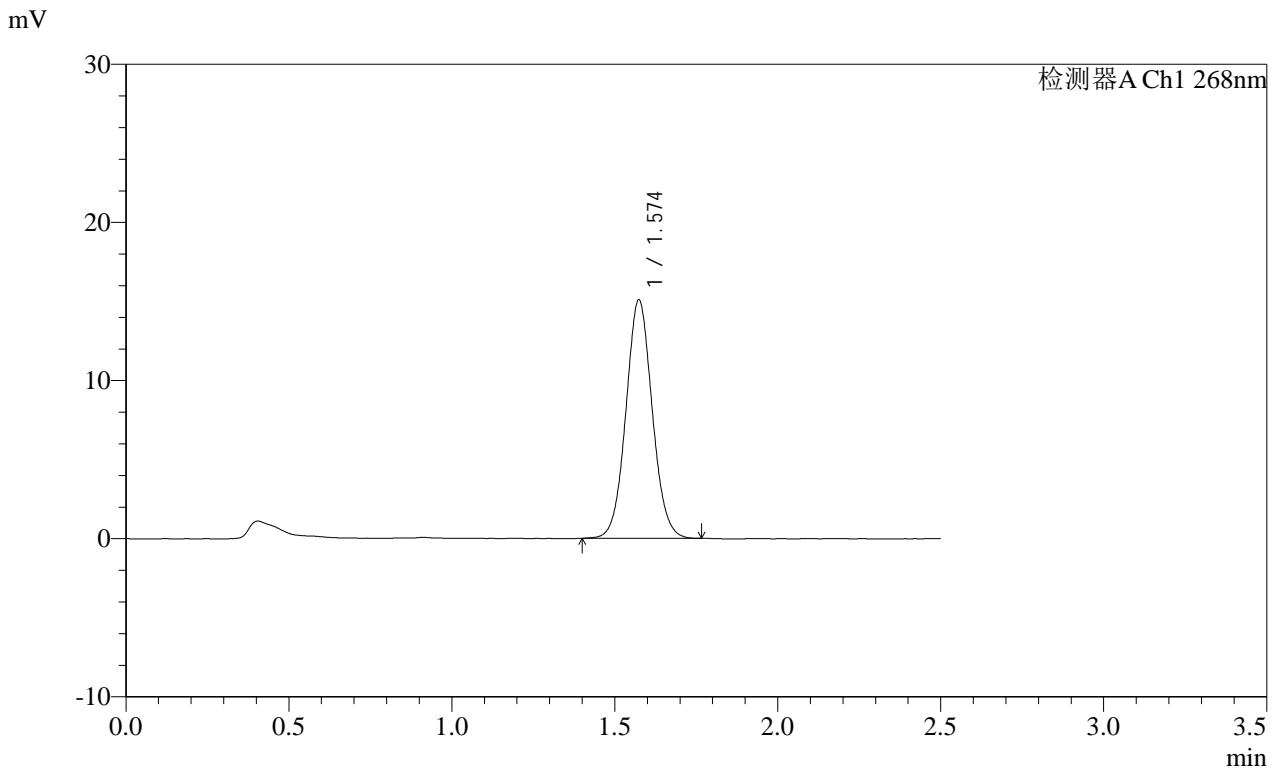
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-693-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 21:16:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:32:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

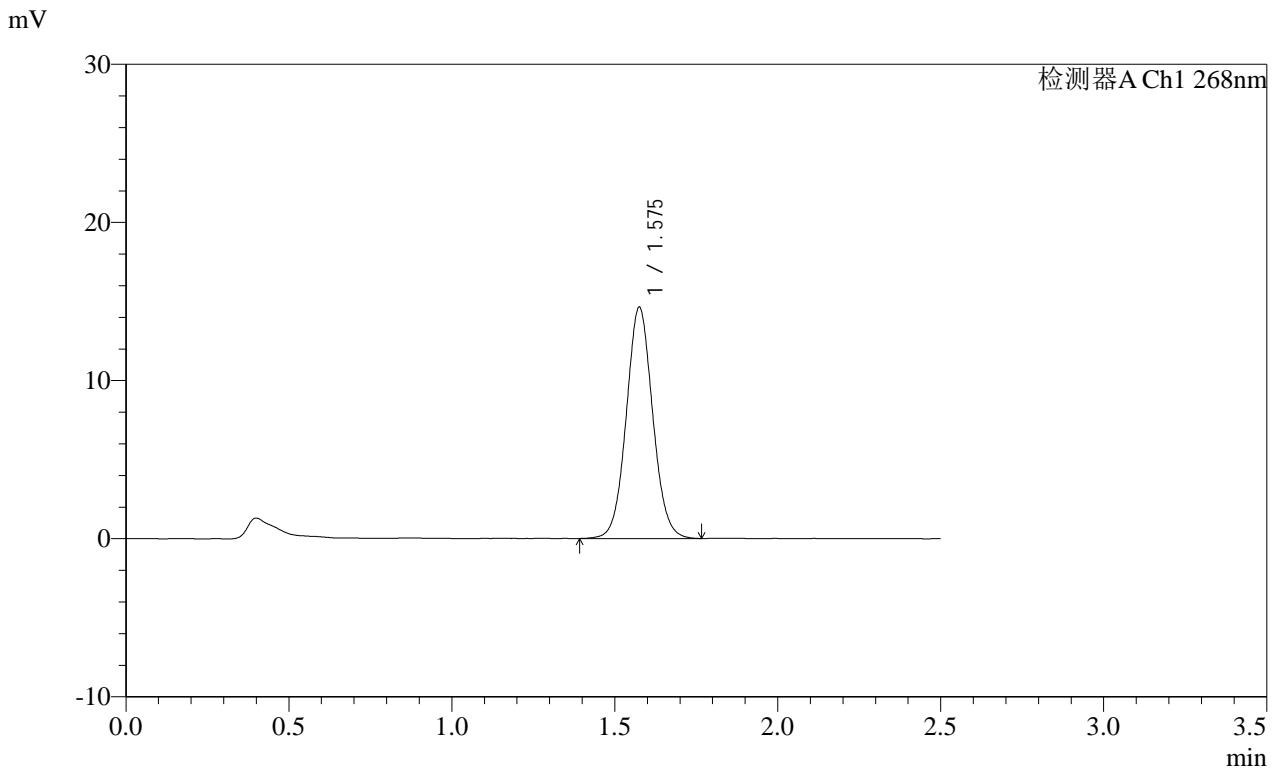
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	84765	100.000	15063	1834	1.057	--
总计		84765	100.000	15063			

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 - 18-5/30-694-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:19:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/07 11:32:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.575	82551	100.000	14568	1825	1.059	--
总计		82551	100.000	14568			

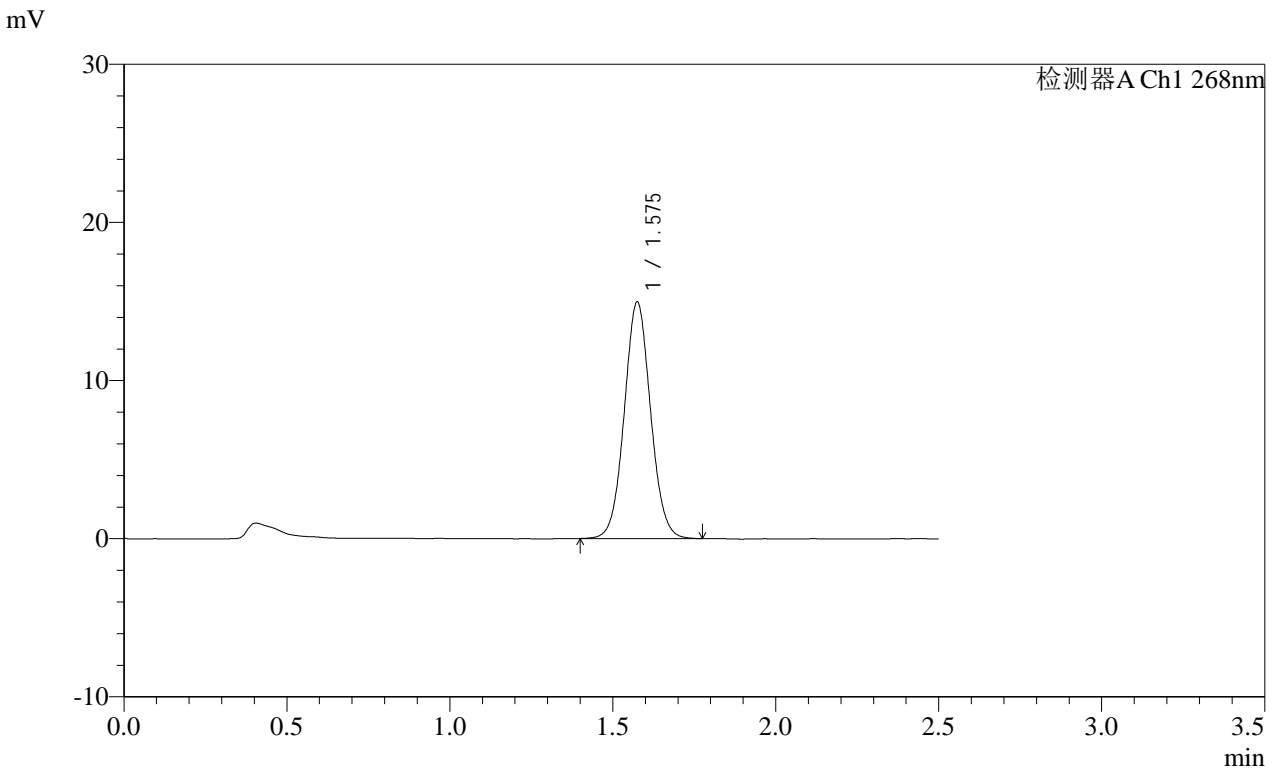
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-695-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/06 21:22:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/07 11:32:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.575	84017	100.000	14909	1838	1.053	--
总计		84017	100.000	14909			

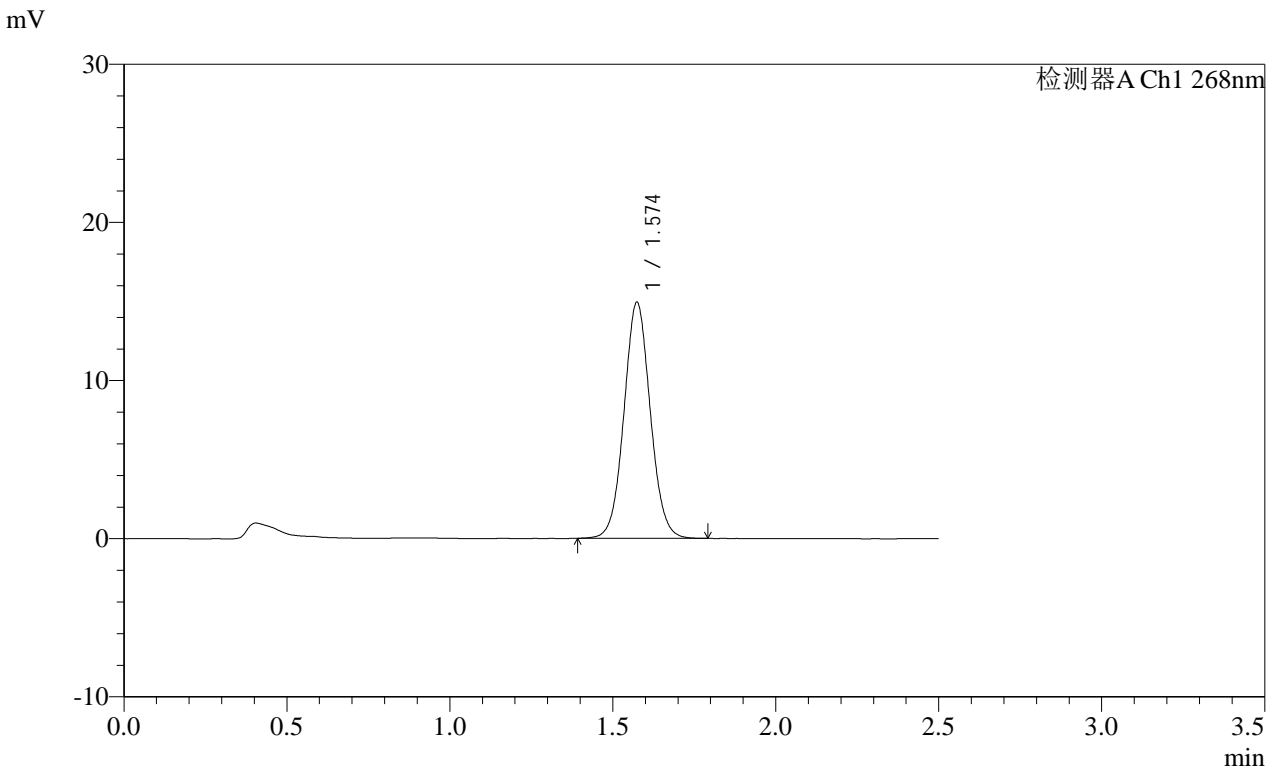
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-696-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-p6-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-53	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/06 21:25:17	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/07 11:32:23	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	1.574	83854	100.000	14906	1840	1.054	--
总计		83854	100.000	14906			

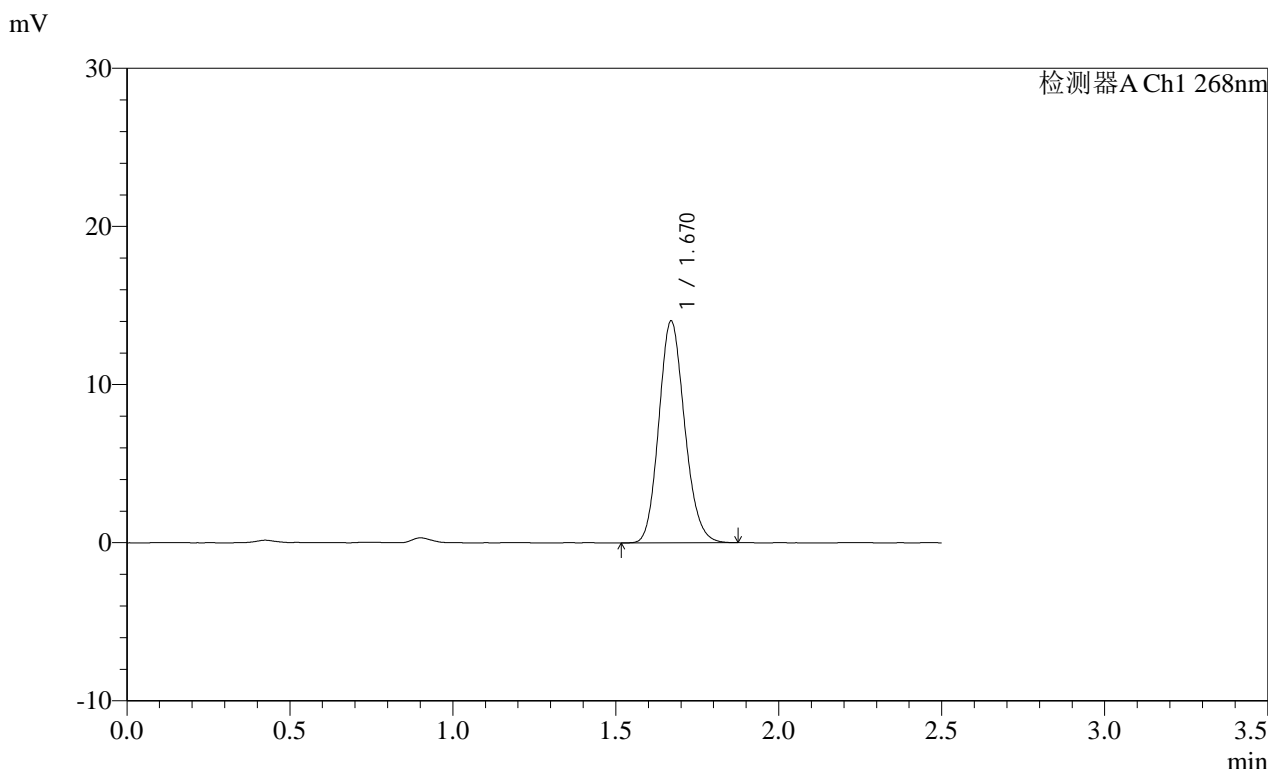
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-697-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 21:28:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:32:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.670	77213	100.000	14005	2140	1.142	--
总计		77213	100.000	14005			

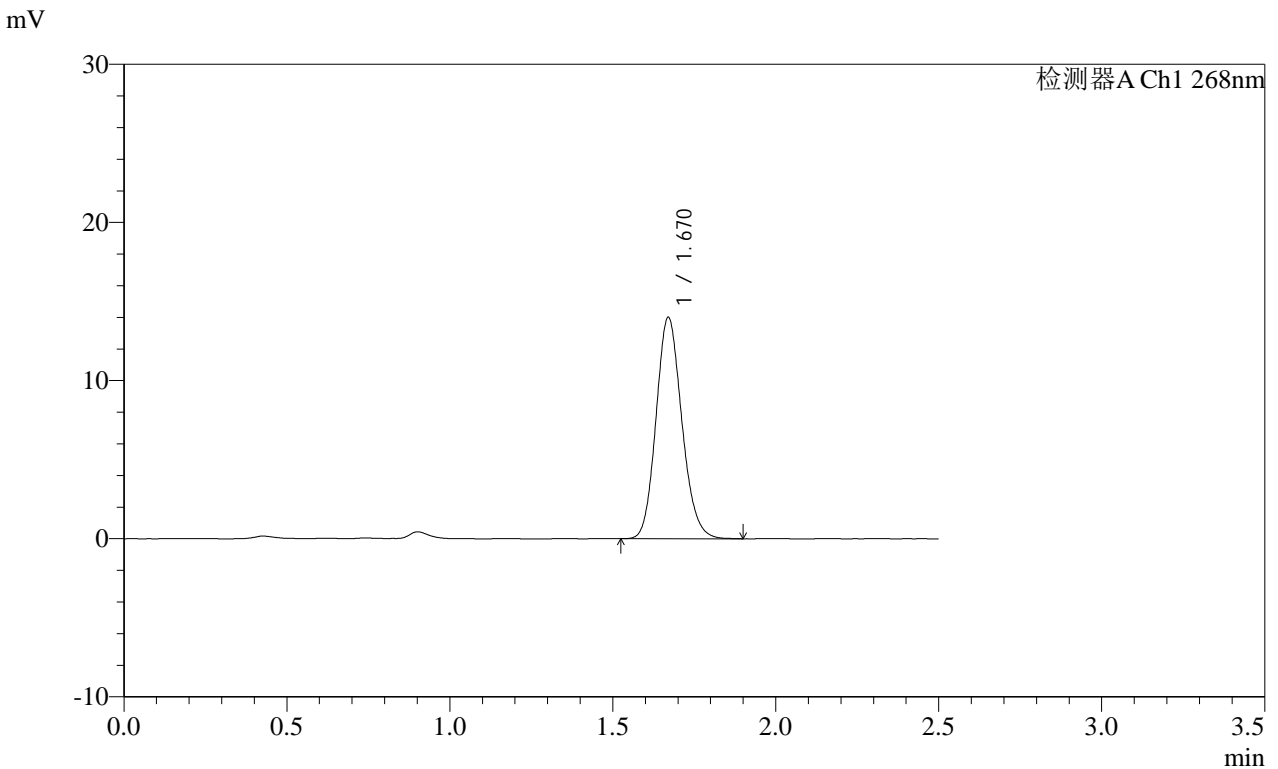
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-5/30-698-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35TW20jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250506-rc-FX279.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 21:31:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/07 11:32:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.670	77168	100.000	13994	2145	1.141	--
总计		77168	100.000	13994			

图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-2