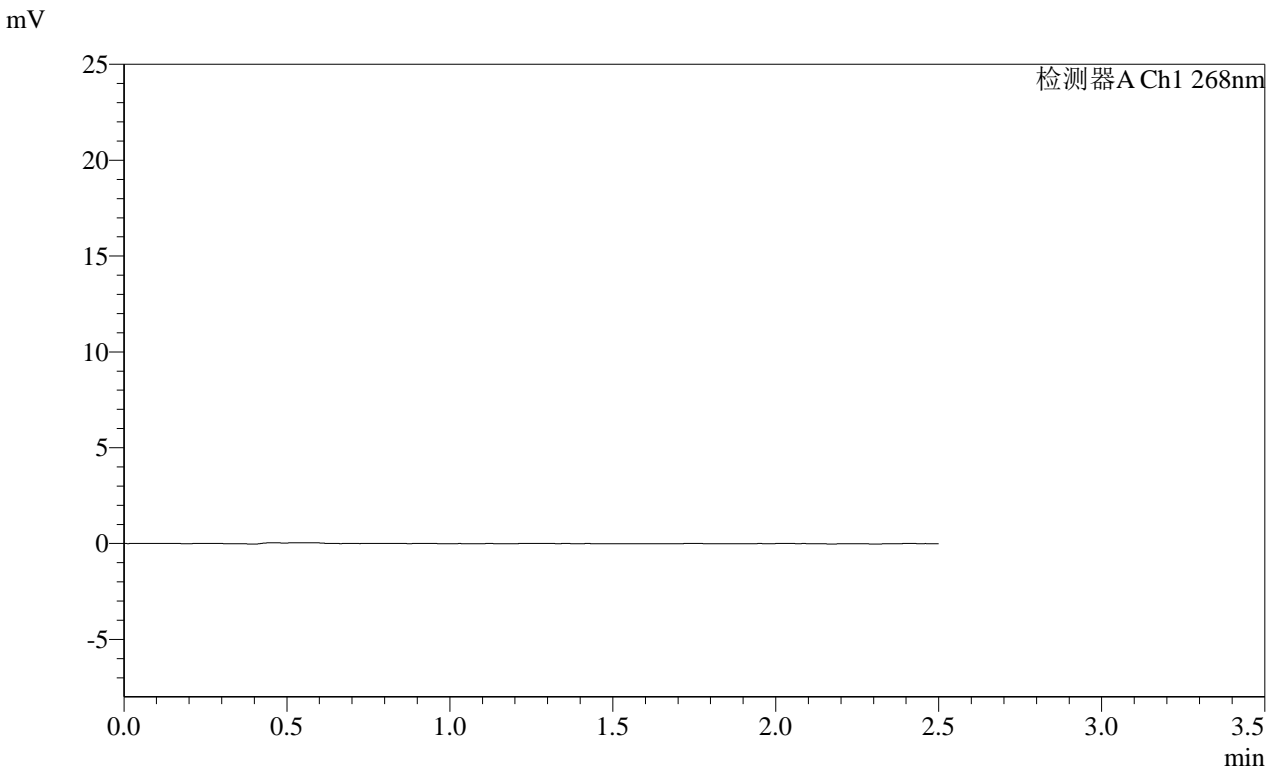


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-7/18-171-2 - zzp-4mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 11:49:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:50:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

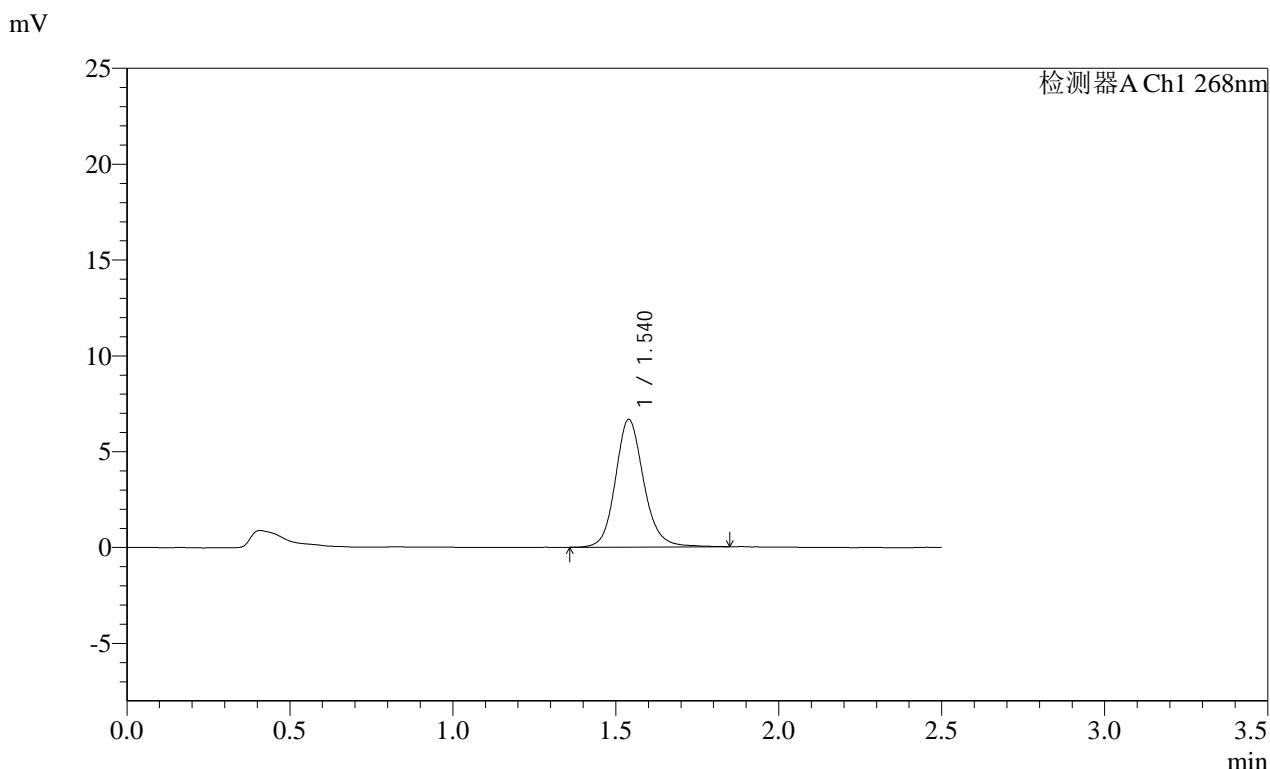
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
溶剂

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 - 18-7/18-180-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:15:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:50:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	40304	100.000	6662	1587	1.142	--
总计		40304	100.000	6662			

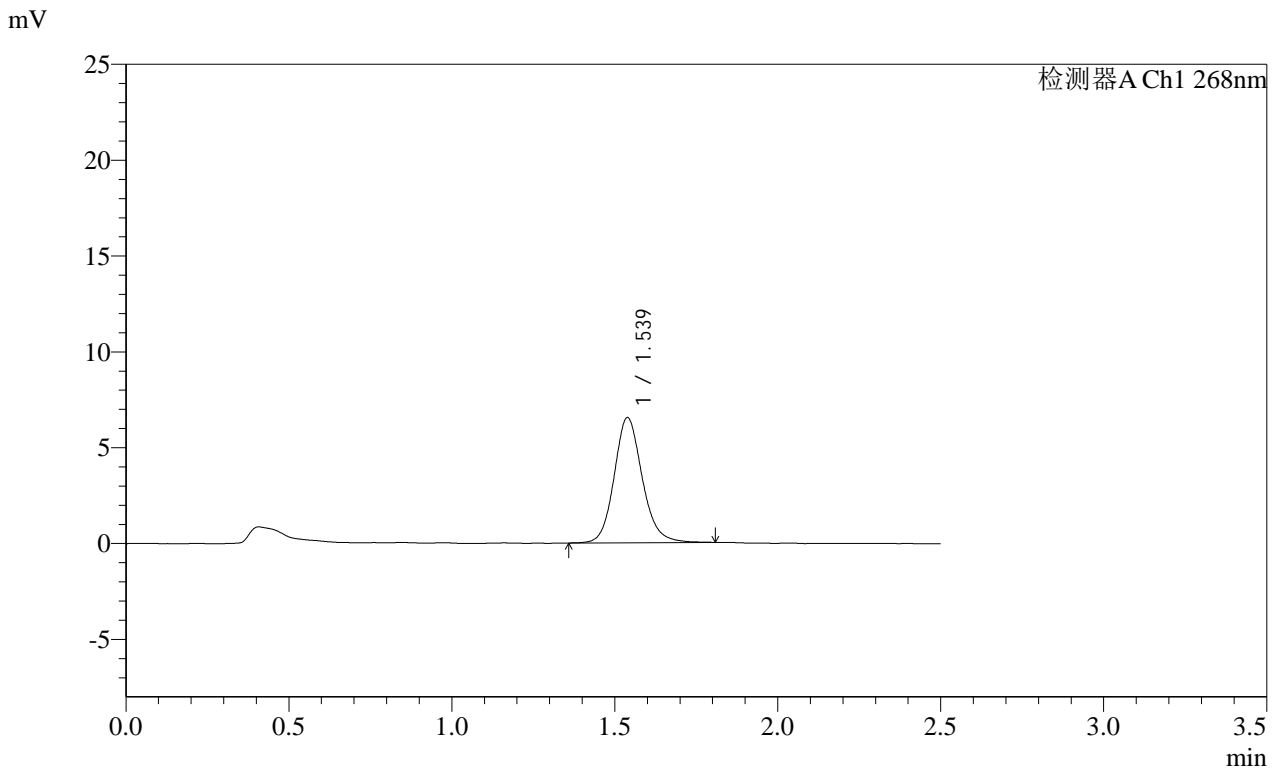
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片2
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-182-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcd-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 12:21:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:50:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	39167	100.000	6531	1592	1.137	--
总计		39167	100.000	6531			

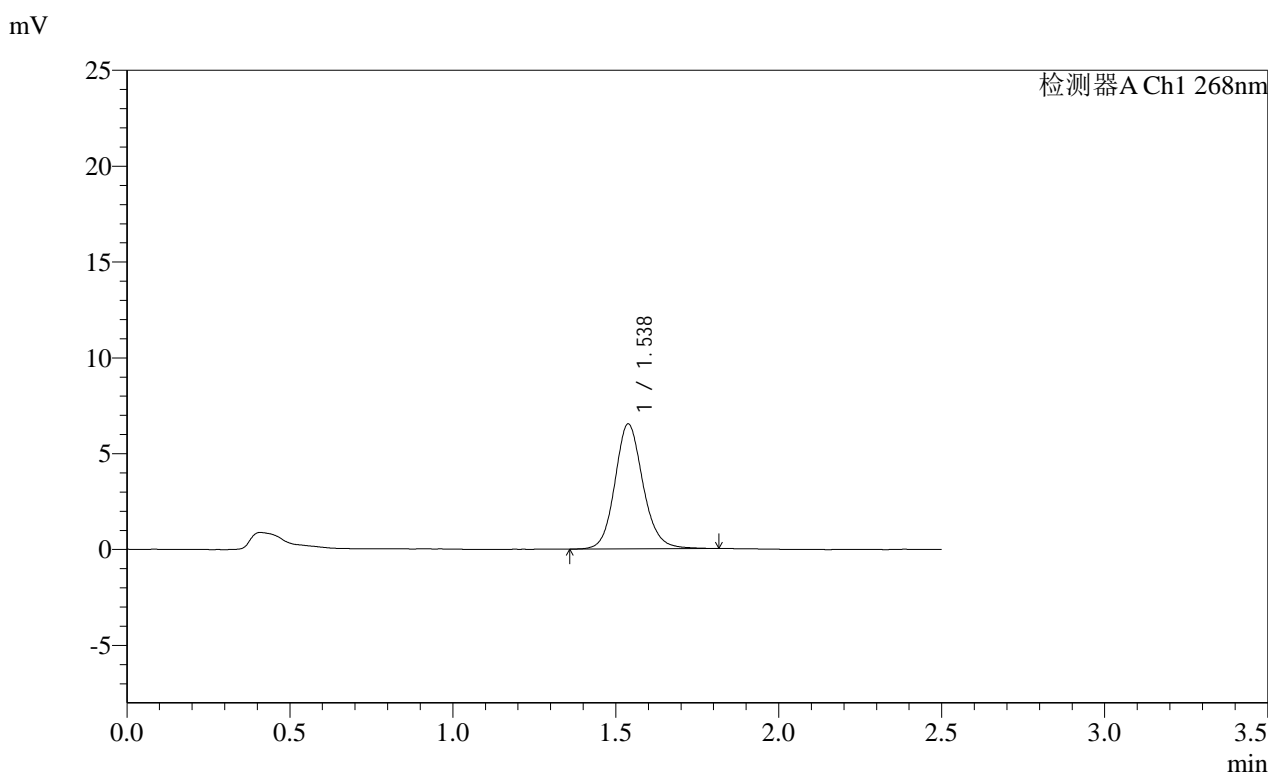
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片3
供试品溶液-2

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 - 18-7/18-183-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:24:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	39188	100.000	6520	1586	1.129	--
总计		39188	100.000	6520			

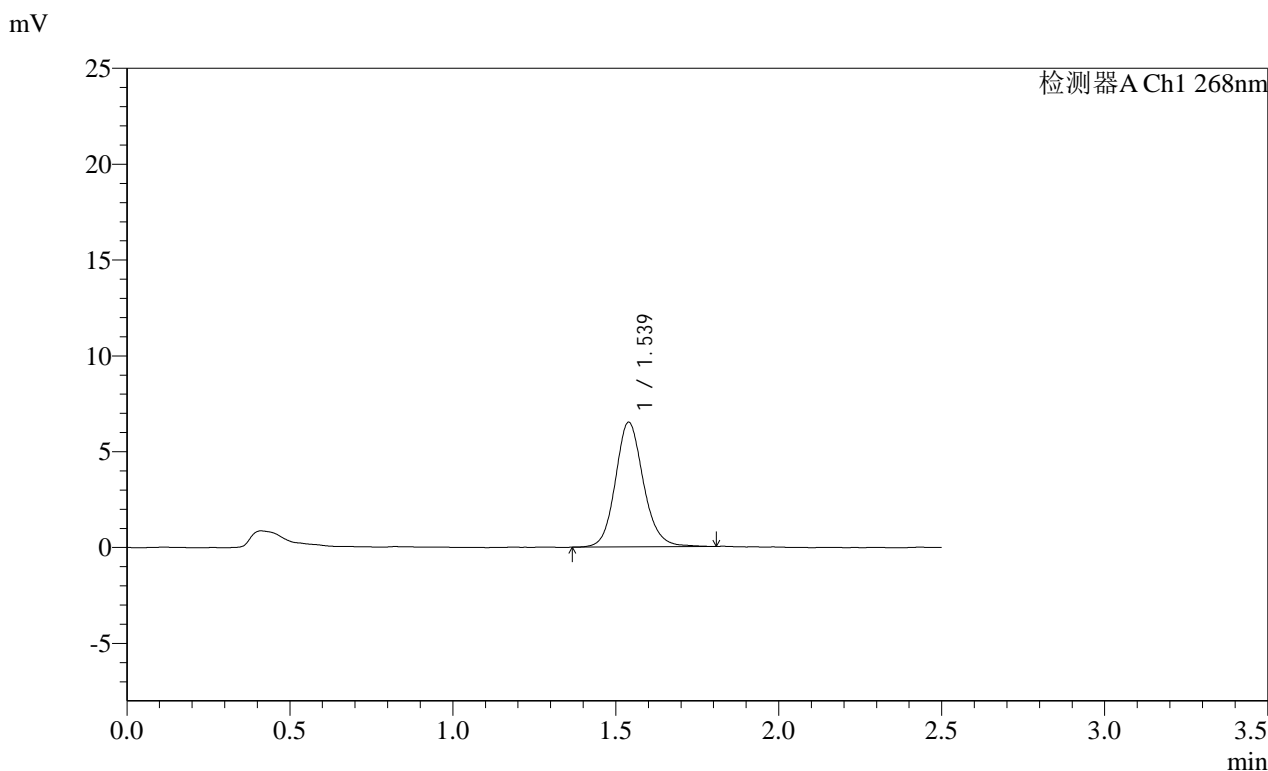
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-184-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcd-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-28	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 12:26:56	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:51:03	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	38905	100.000	6503	1606	1.133	--
总计		38905	100.000	6503			

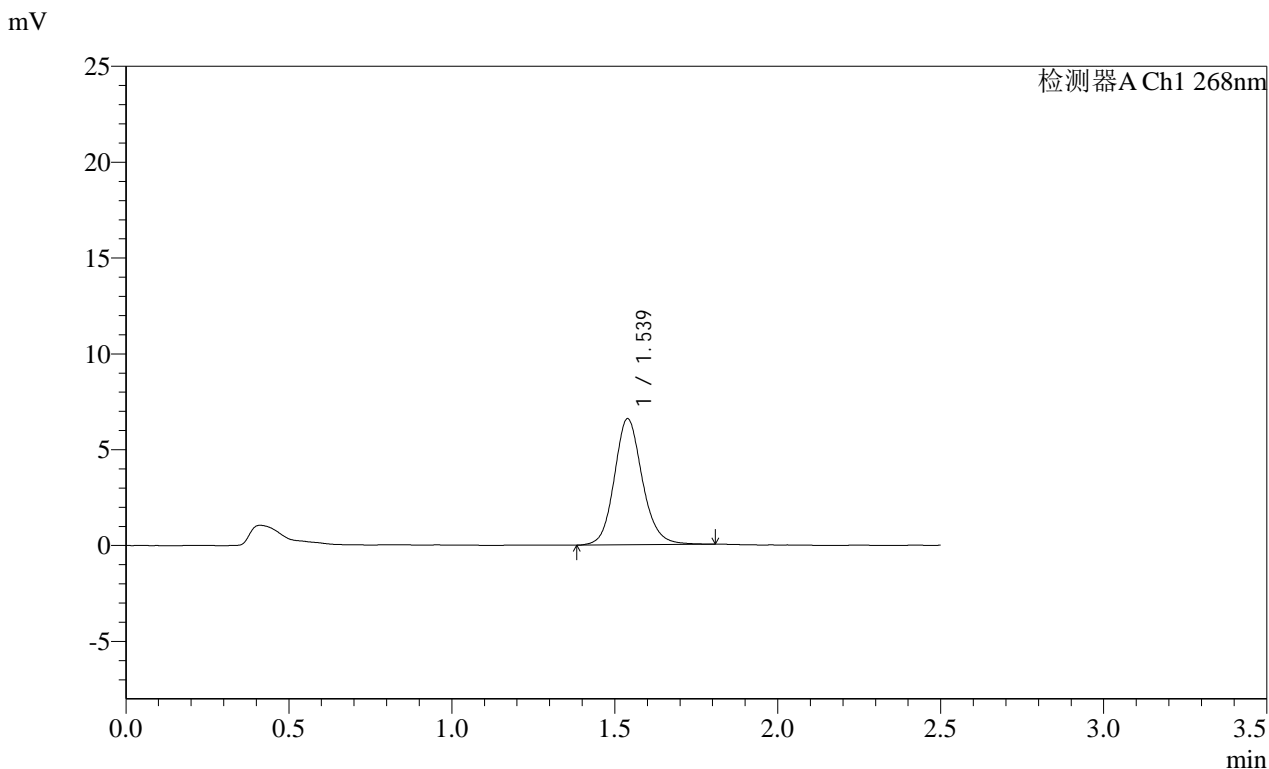
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-185-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:29:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:51:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	39476	100.000	6582	1598	1.133	--
总计		39476	100.000	6582			

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

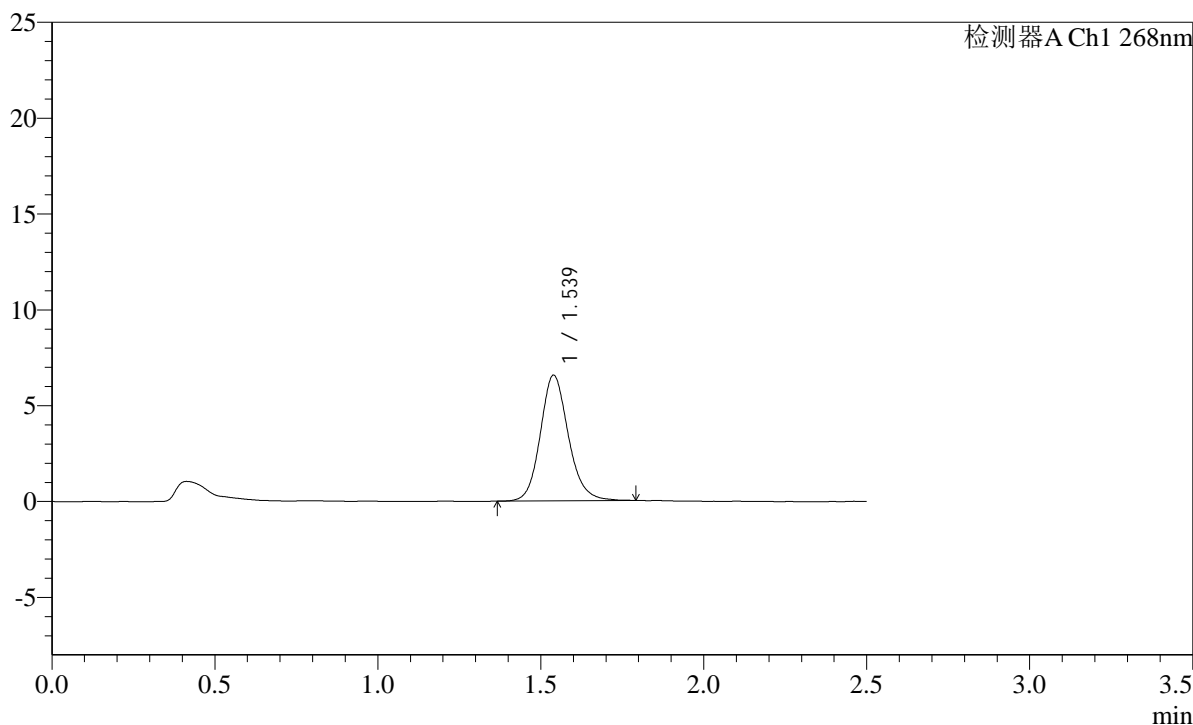
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-7/18-186-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:51:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.539	39267	100.000	6560	1589	1.143	--
总计		39267	100.000	6560			

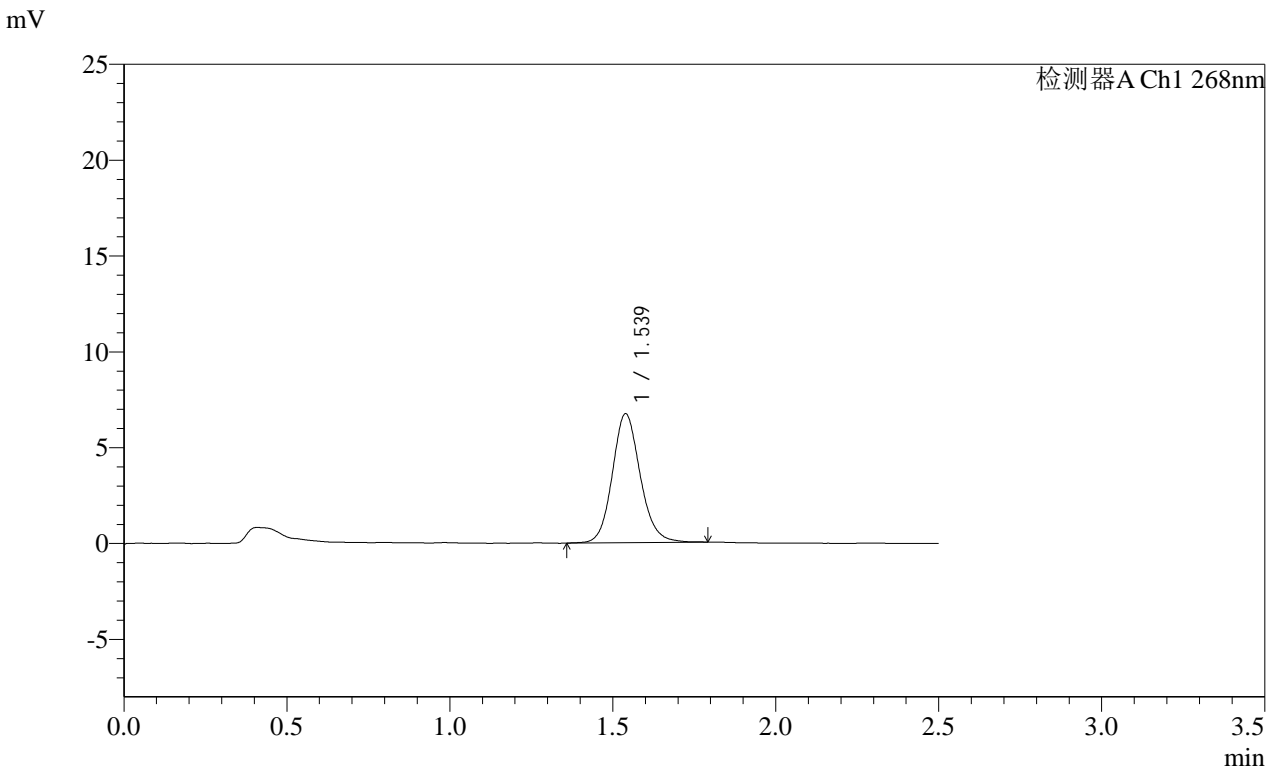
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液(pH6.5)
 介质-片5
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-187-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-46	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 12:35:33	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:51:11	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	40026	100.000	6729	1598	1.126	--
总计		40026	100.000	6729			

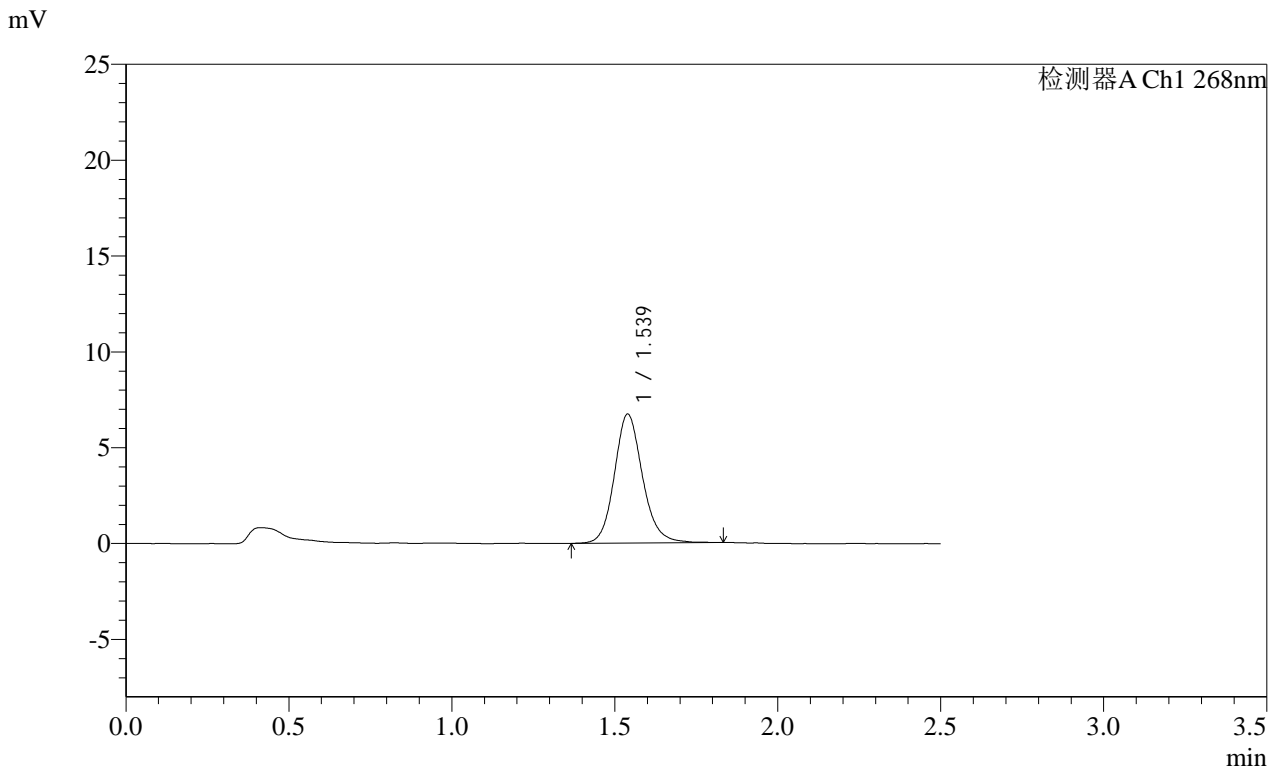
图17 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片6
供试品溶液-1

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 - 18-7/18-188-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-46	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 12:38:24	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:51:14	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	40554	100.000	6736	1592	1.142	--
总计		40554	100.000	6736			

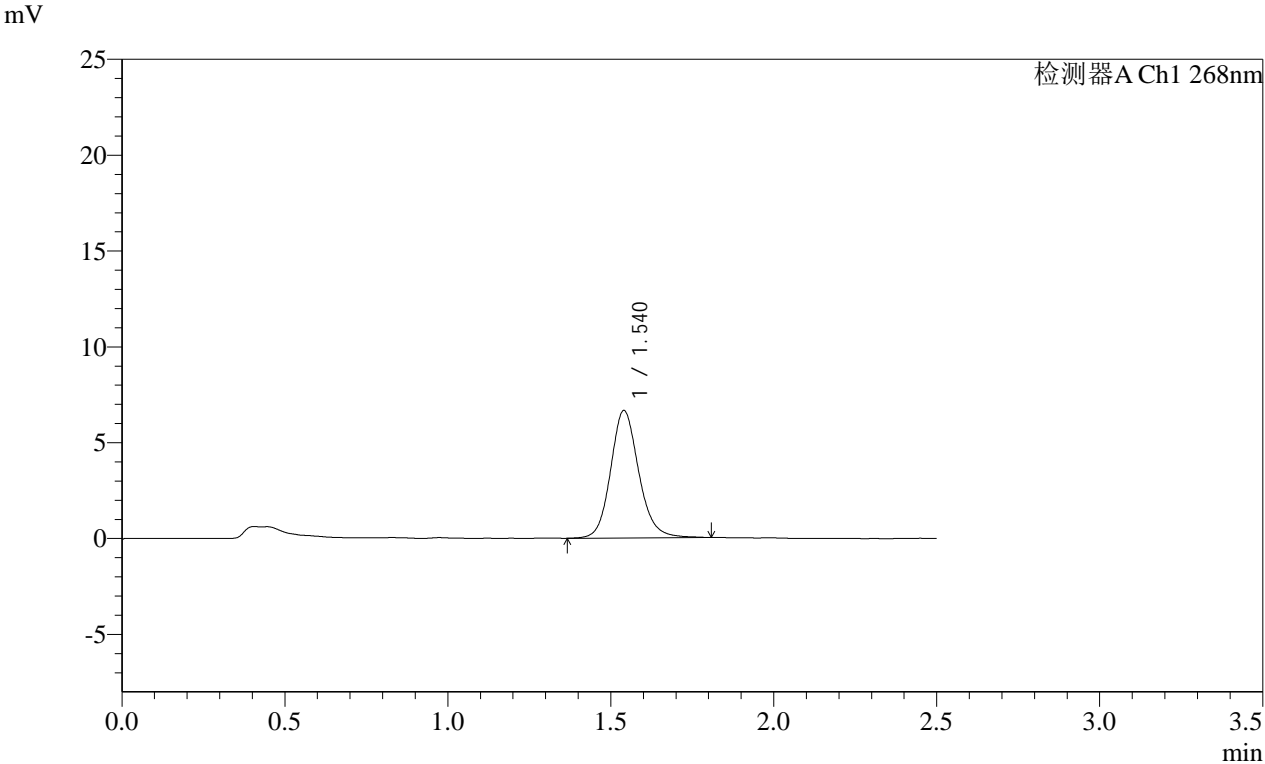
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片6
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-189-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:41:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:51:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	39992	100.000	6645	1594	1.141	--
总计		39992	100.000	6645			

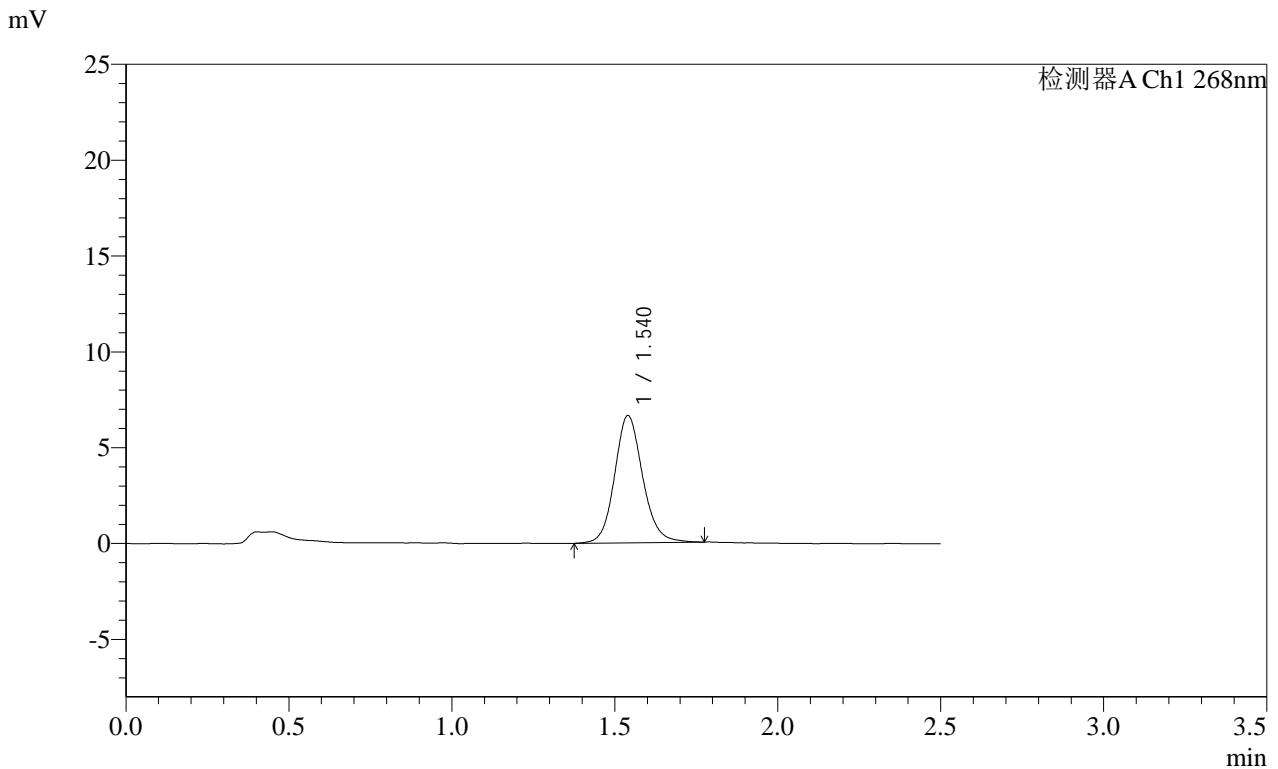
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片1
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-190-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:44:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:51:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	39700	100.000	6636	1603	1.120	--
总计		39700	100.000	6636			

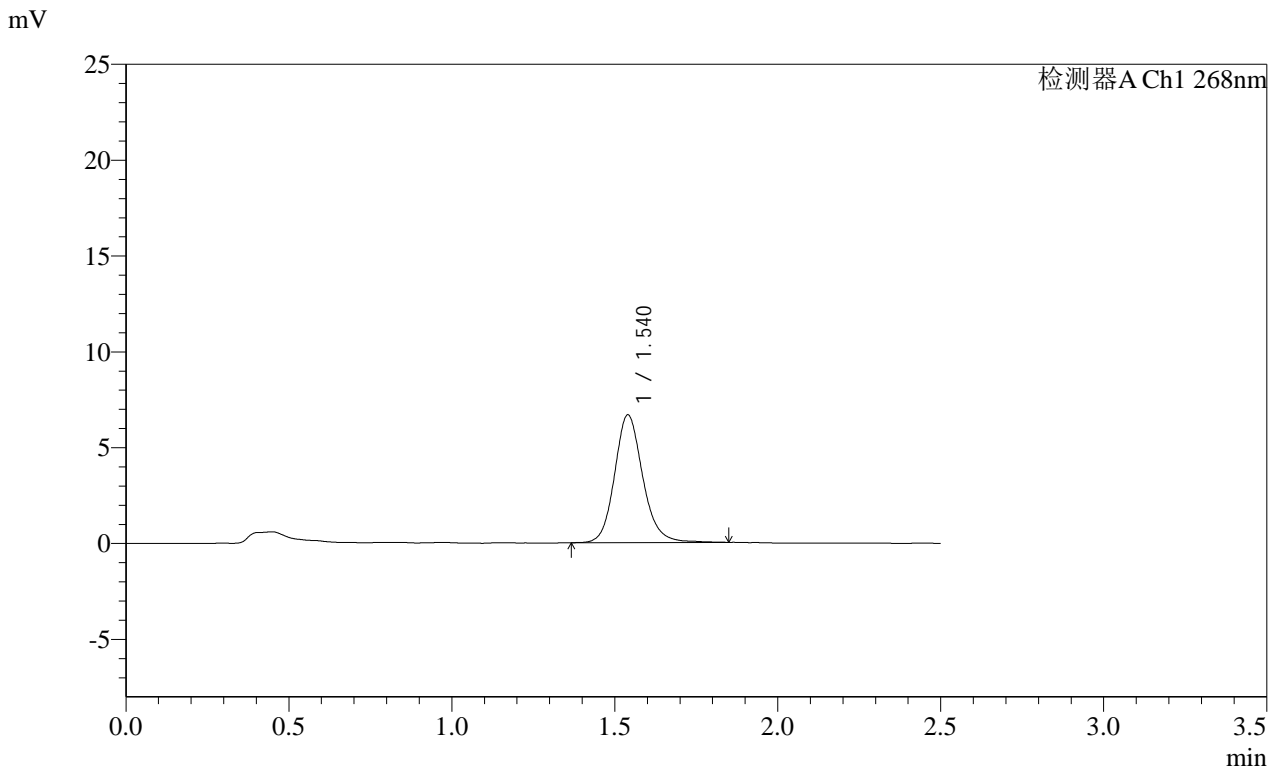
图20 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片1
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-191-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/07 12:47:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/08 08:51:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	40159	100.000	6662	1597	1.147	--
总计		40159	100.000	6662			

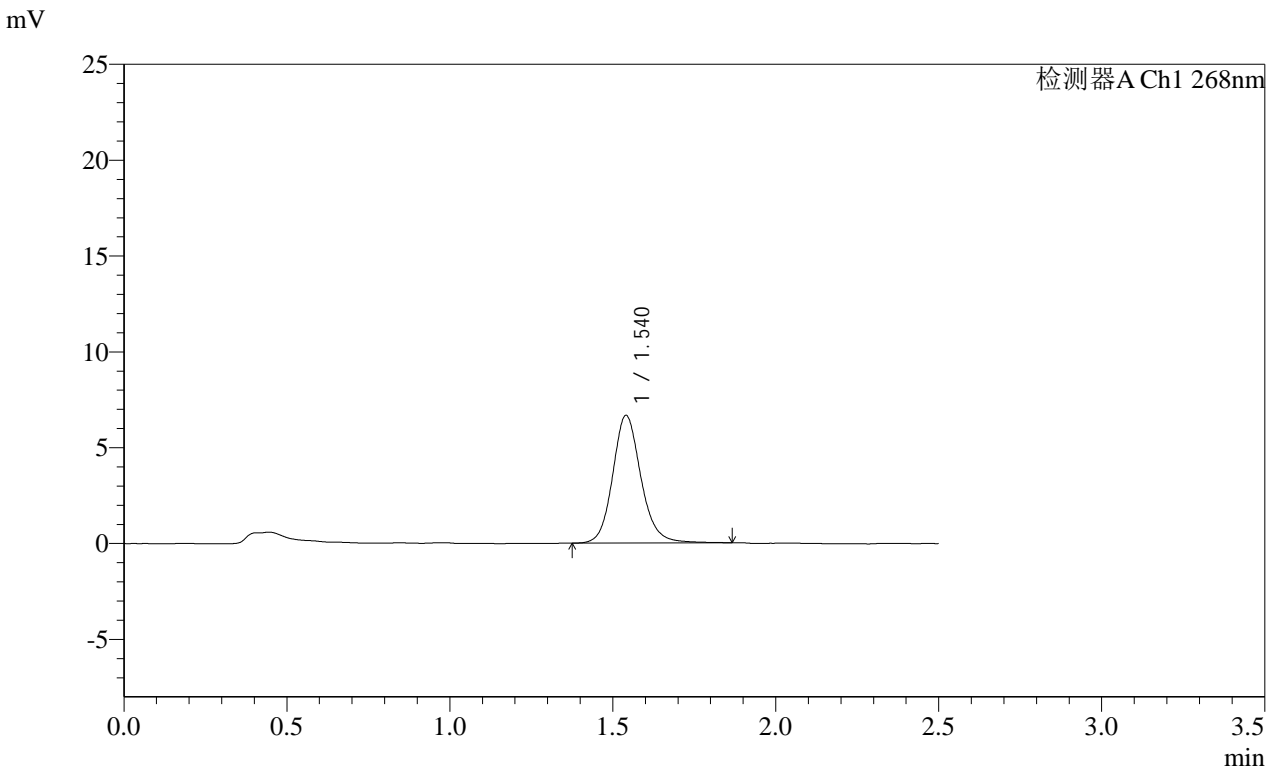
图21 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片2
供试品溶液-1

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 - 18-7/18-192-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:49:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:51:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	40280	100.000	6653	1593	1.140	--
总计		40280	100.000	6653			

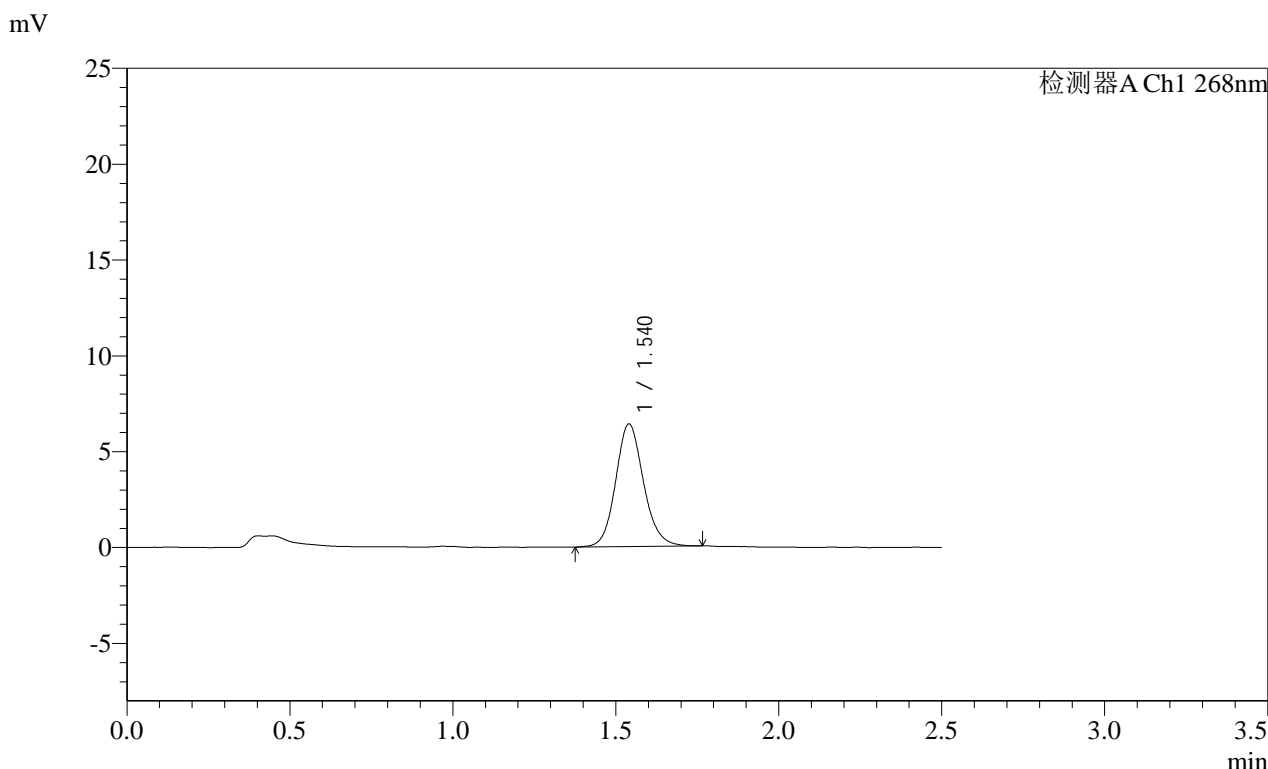
图22 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片2
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-193-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:52:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	38031	100.000	6394	1605	1.124	--
总计		38031	100.000	6394			

图23 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱

自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)

介质-片3

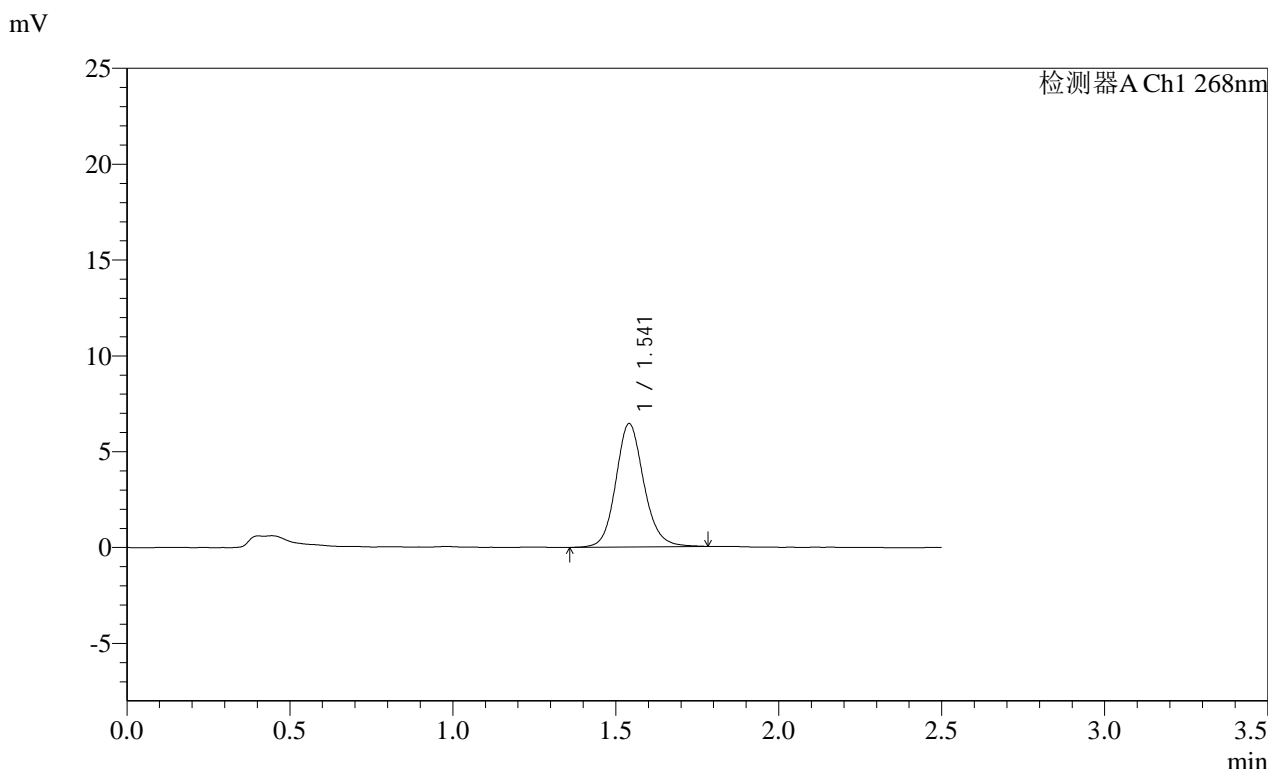
供试品溶液-1

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 - 18-7/18-194-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcd-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 12:55:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/08 08:51:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	38568	100.000	6425	1603	1.133	--
总计		38568	100.000	6425			

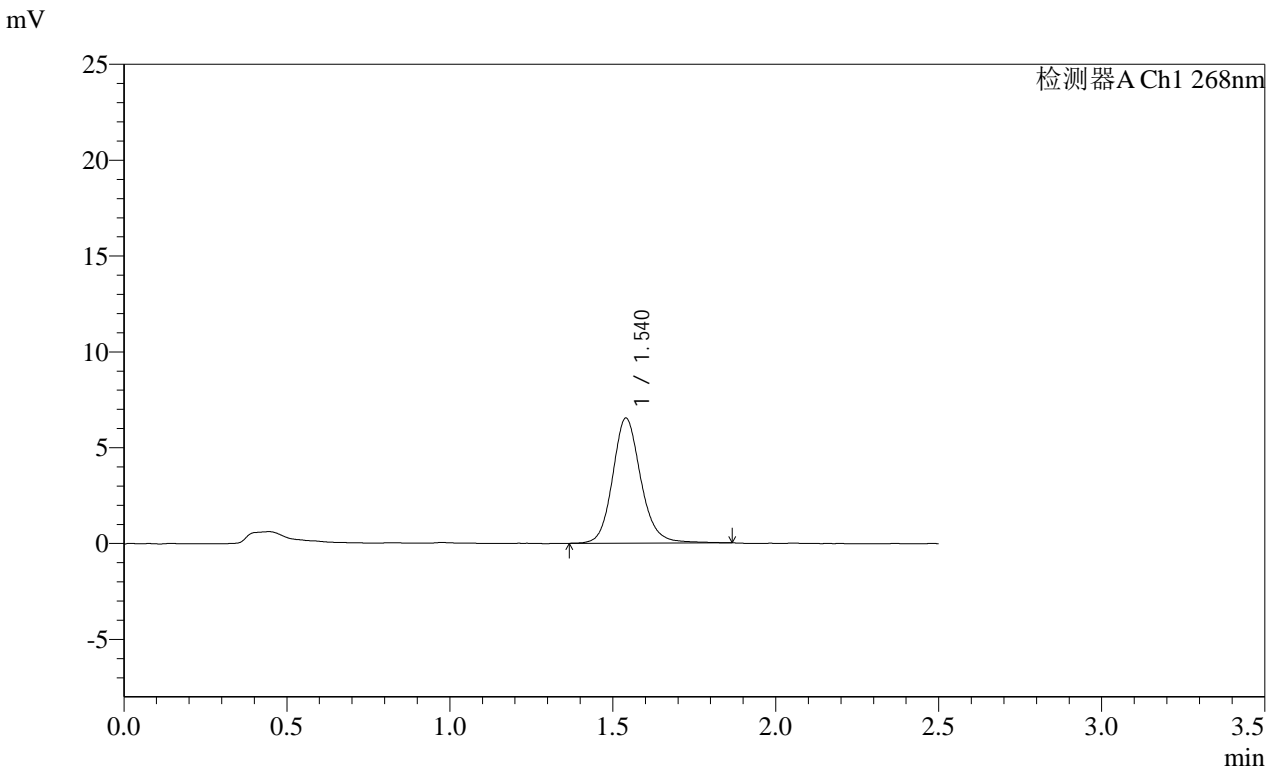
图24 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片3
供试品溶液-2

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 - 18-7/18-195-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 12:58:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:51:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	39347	100.000	6522	1600	1.145	--
总计		39347	100.000	6522			

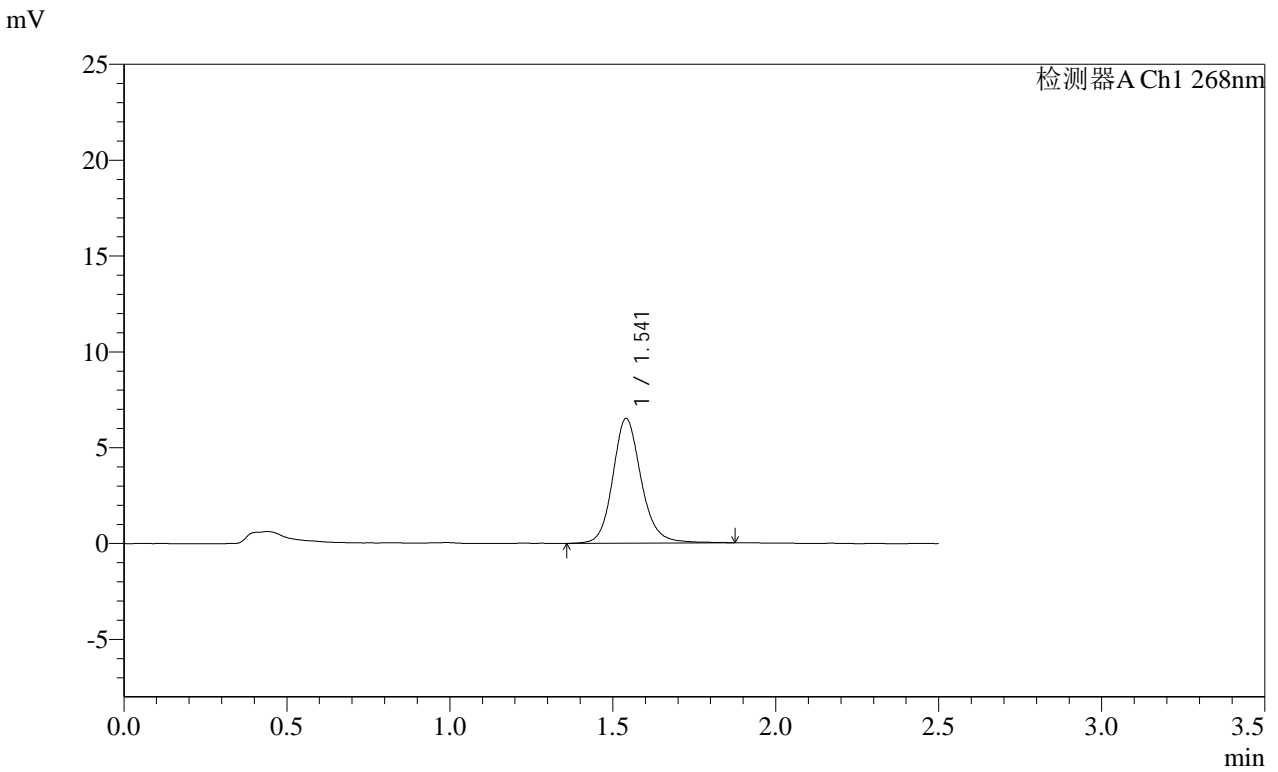
图25 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-7/18-196-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 13:01:22 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:51:35 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	39662	100.000	6500	1582	1.155	--
总计		39662	100.000	6500			

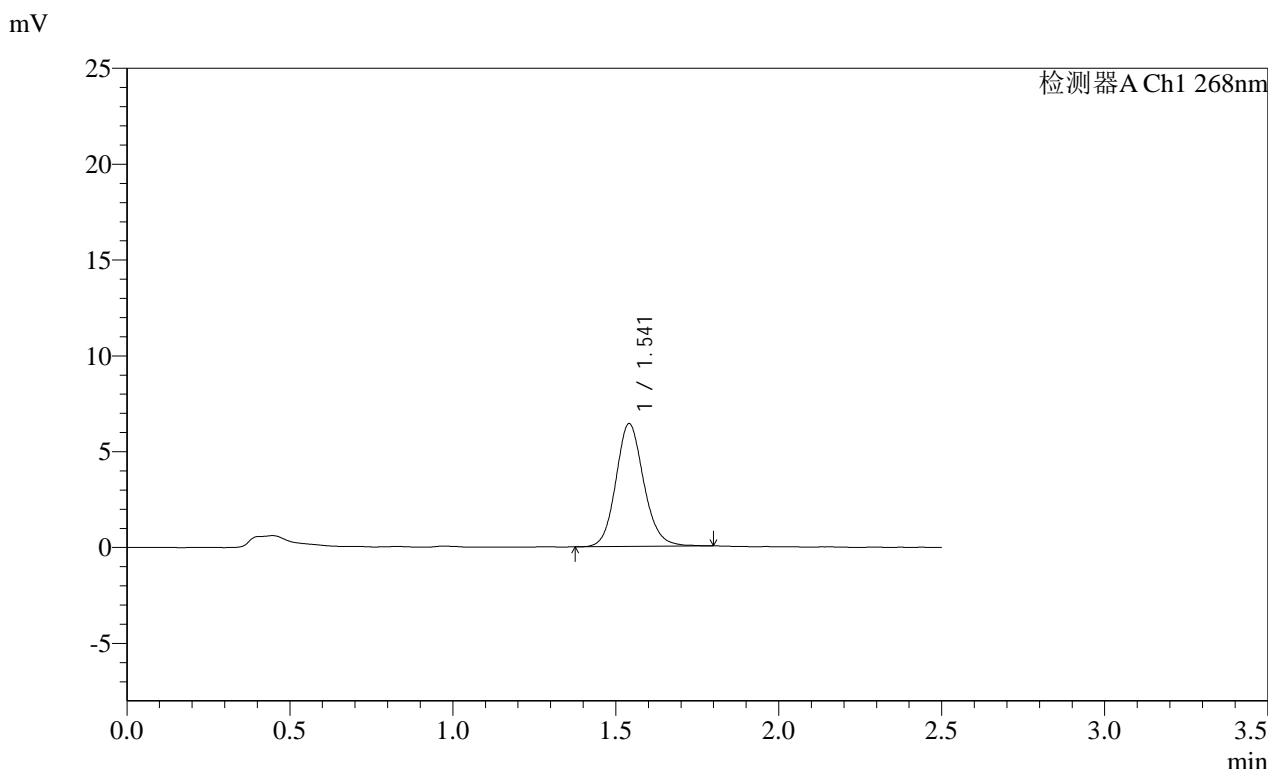
图26 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-197-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-38	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 13:04:15	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:51:37	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	38131	100.000	6394	1599	1.127	--
总计		38131	100.000	6394			

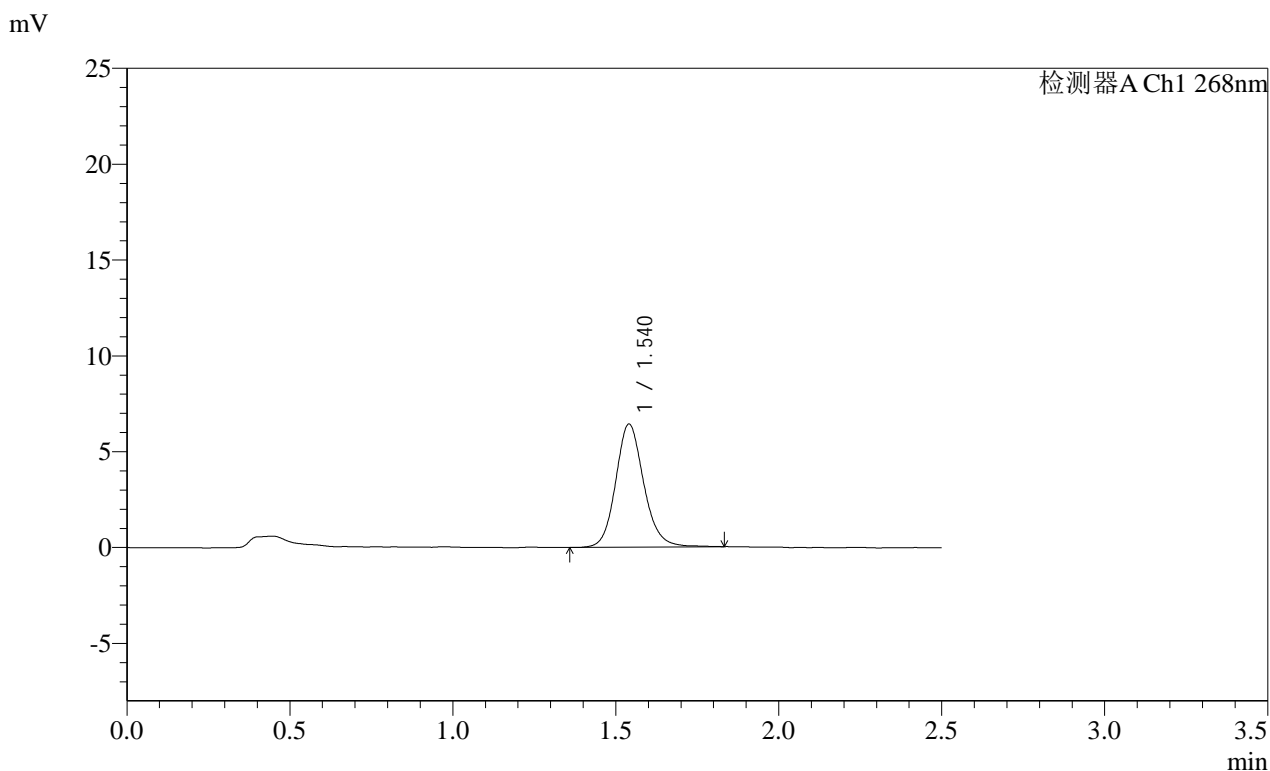
图27 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片5
供试品溶液-1

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 - 18-7/18-198-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 13:07:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:51:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	38526	100.000	6415	1598	1.135	--
总计		38526	100.000	6415			

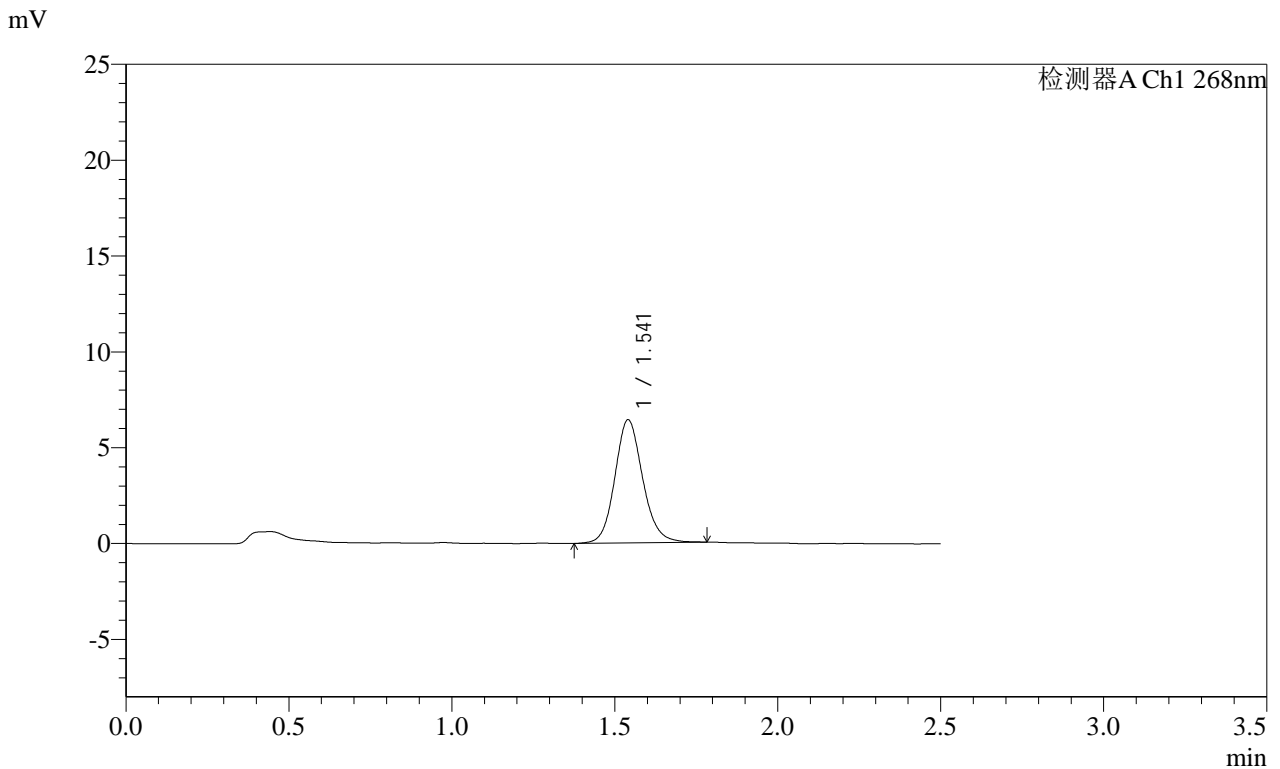
图28 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片5
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-199-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 13:09:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:51:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	38227	100.000	6417	1609	1.126	--
总计		38227	100.000	6417			

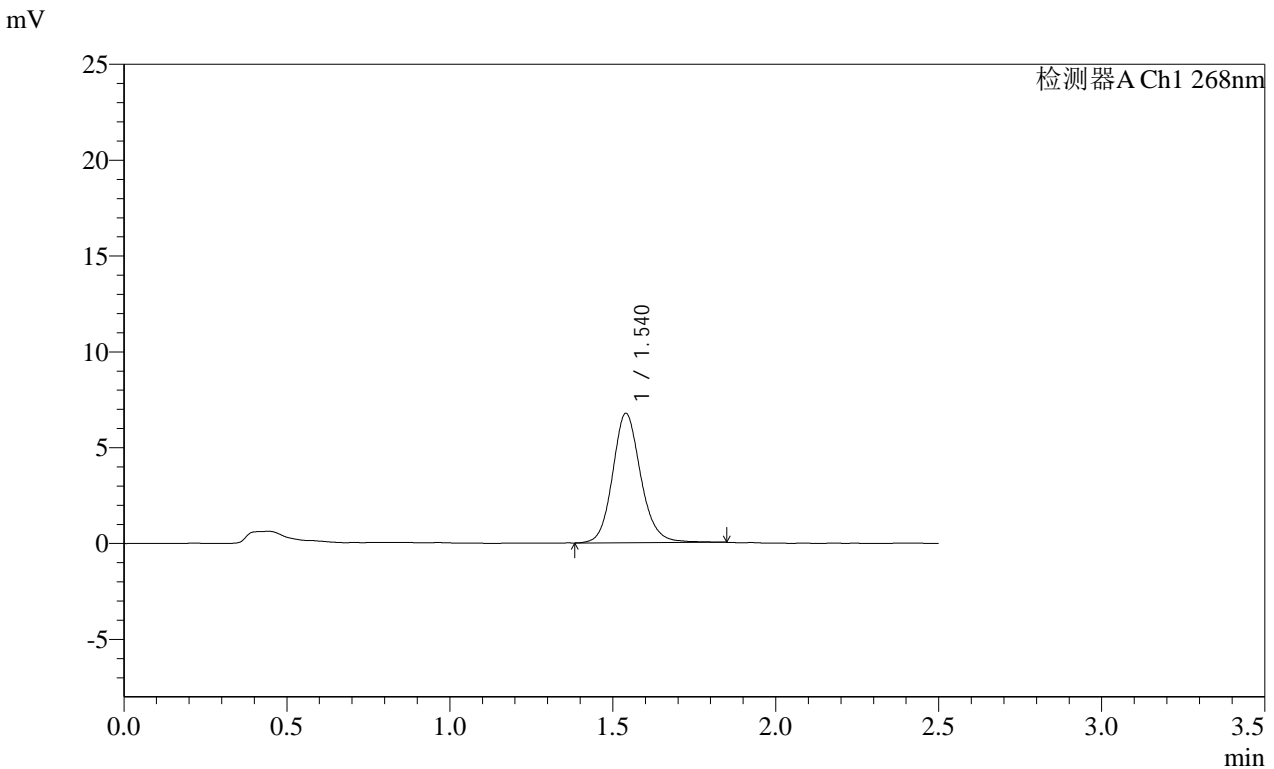
图29 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片6
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-201-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 13:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:51:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	40557	100.000	6748	1594	1.137	--
总计		40557	100.000	6748			

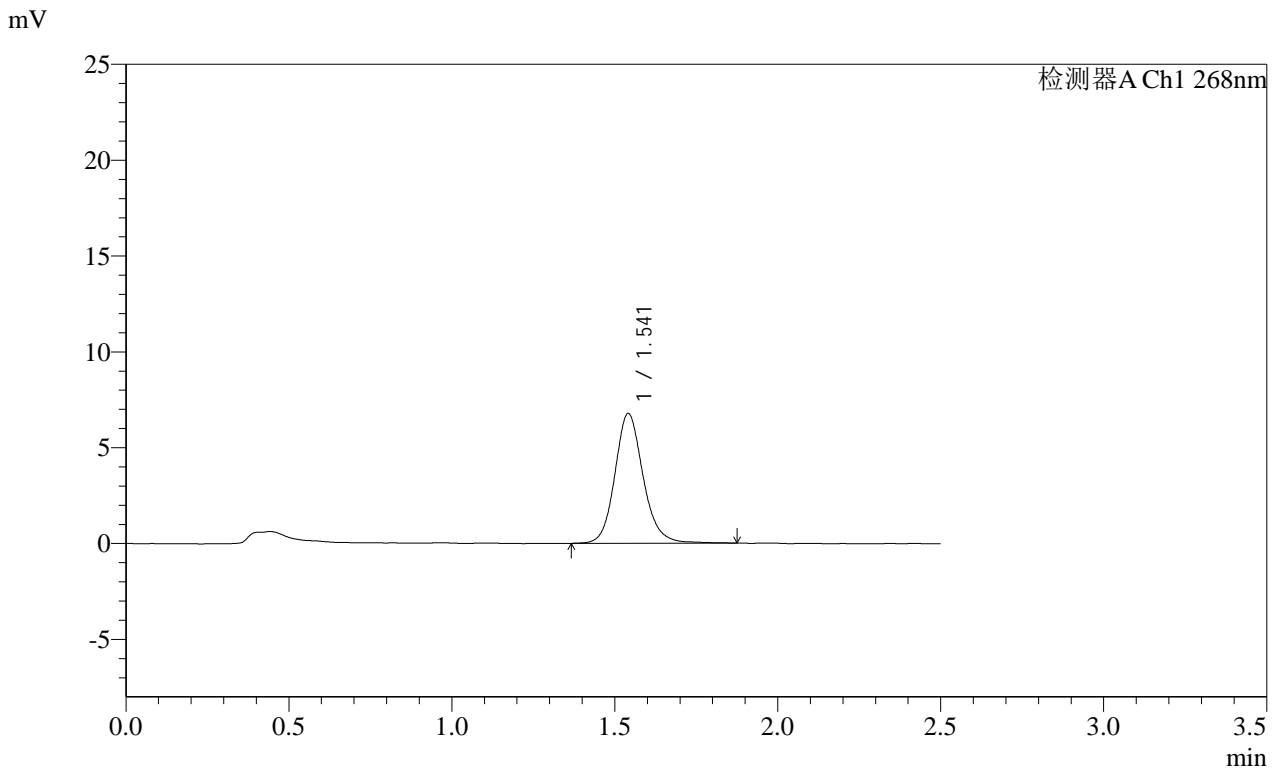
图31 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片1
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-202-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 13:18:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:51:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	40882	100.000	6753	1593	1.143	--
总计		40882	100.000	6753			

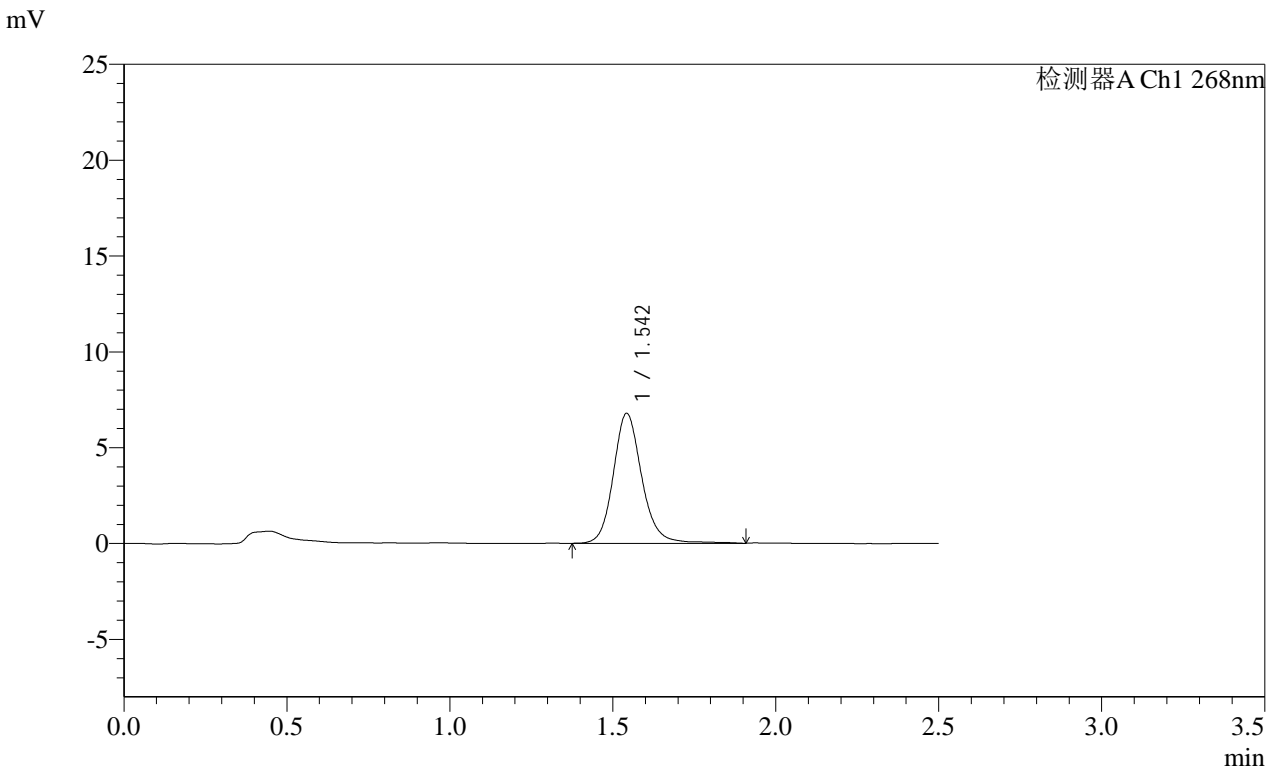
图32 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片1
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-204-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 13:24:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:51:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	41484	100.000	6749	1587	1.149	--
总计		41484	100.000	6749			

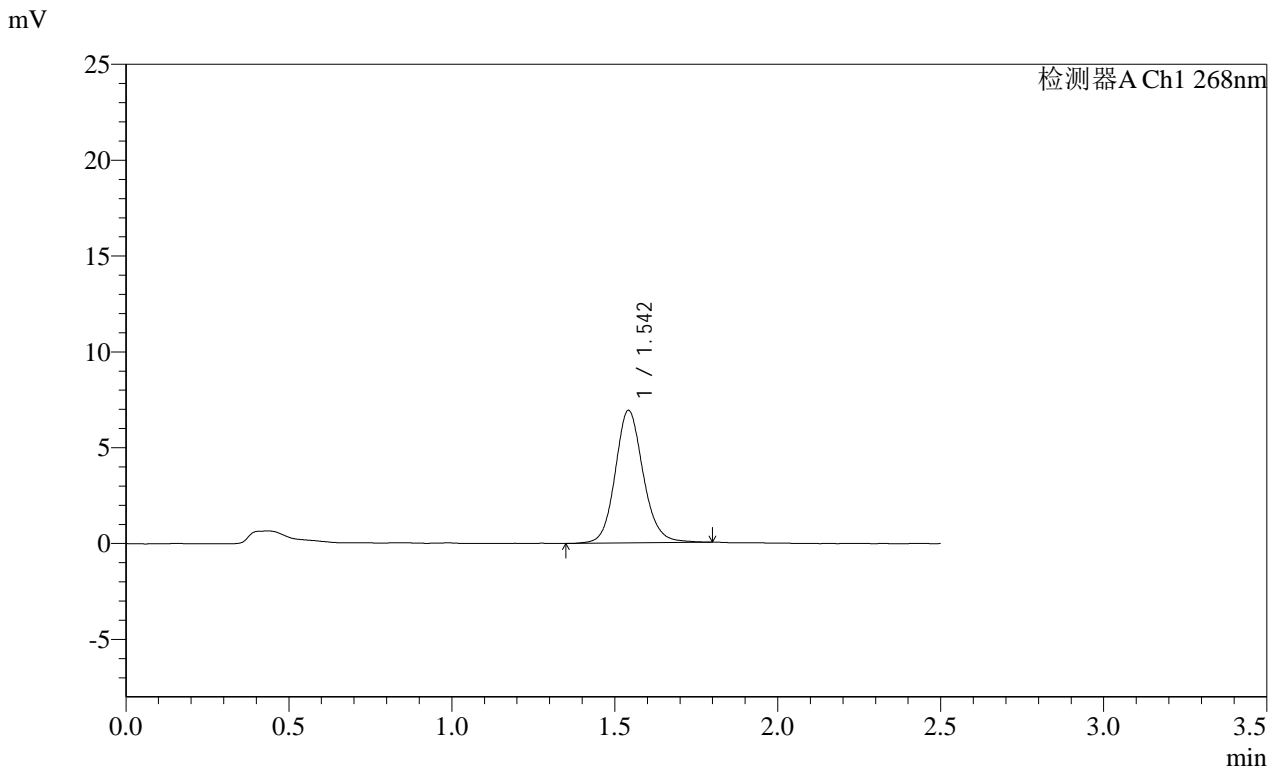
图34 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片2
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-205-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 13:27:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:51:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	41362	100.000	6888	1613	1.124	--
总计		41362	100.000	6888			

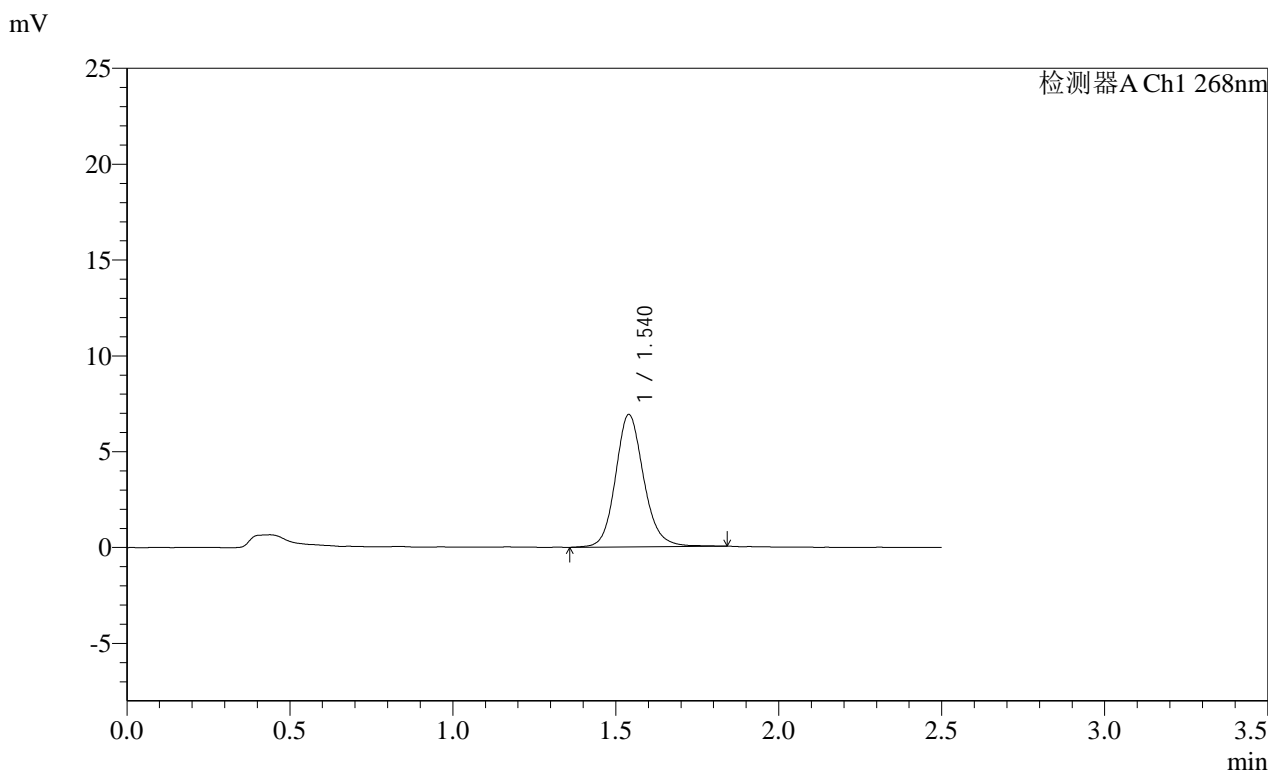
图35 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片3
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-206-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-21	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 13:30:03	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:01	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	41617	100.000	6905	1585	1.136	--
总计		41617	100.000	6905			

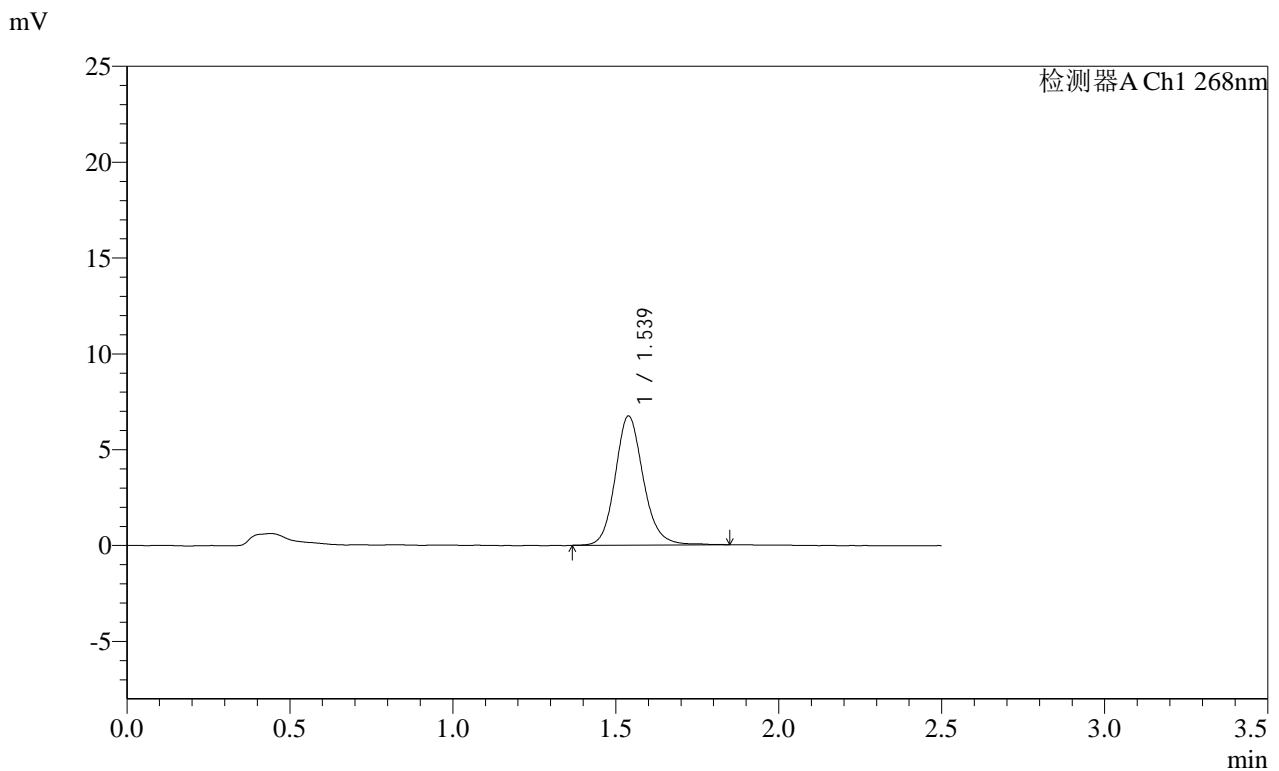
图36 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片3
供试品溶液-2

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 - 18-7/18-207-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcd-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-30	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 13:32:55	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/08 08:52:04	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	40471	100.000	6740	1595	1.141	--
总计		40471	100.000	6740			

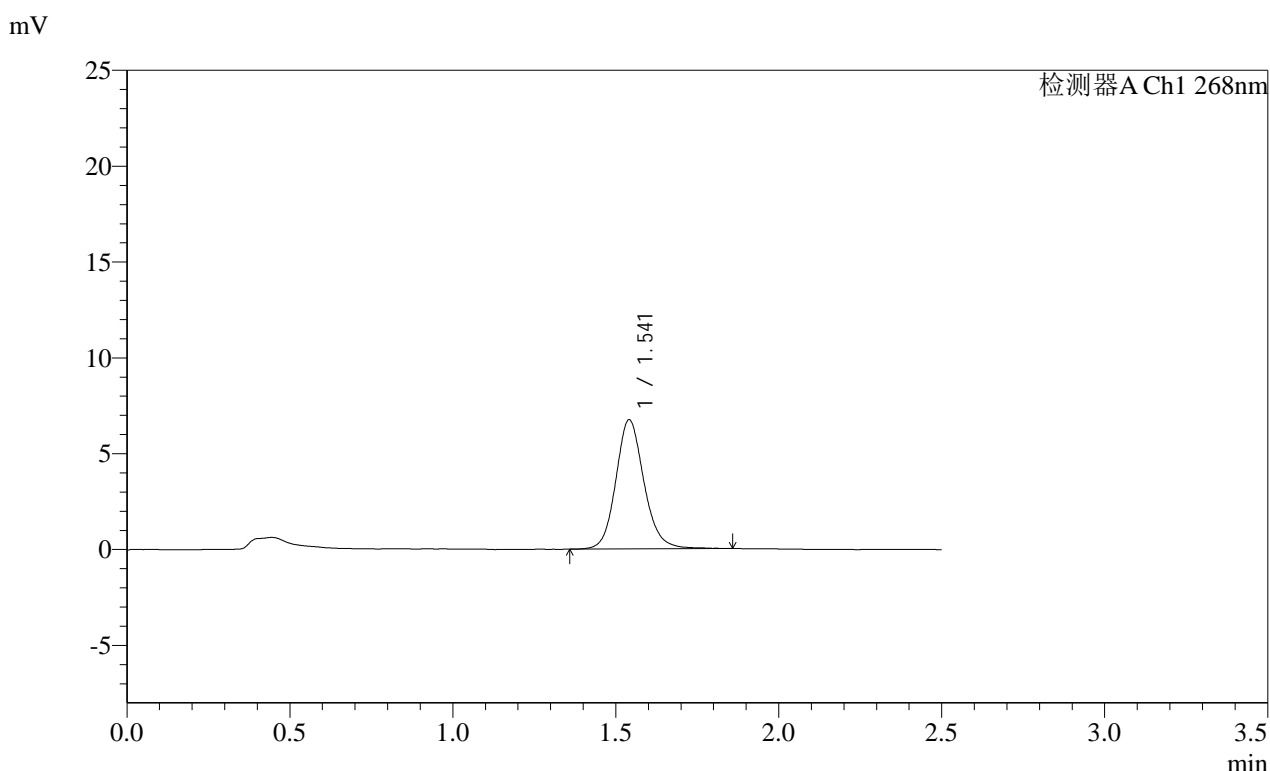
图37 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-208-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcd-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/07 13:35:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	40591	100.000	6733	1593	1.137	--
总计		40591	100.000	6733			

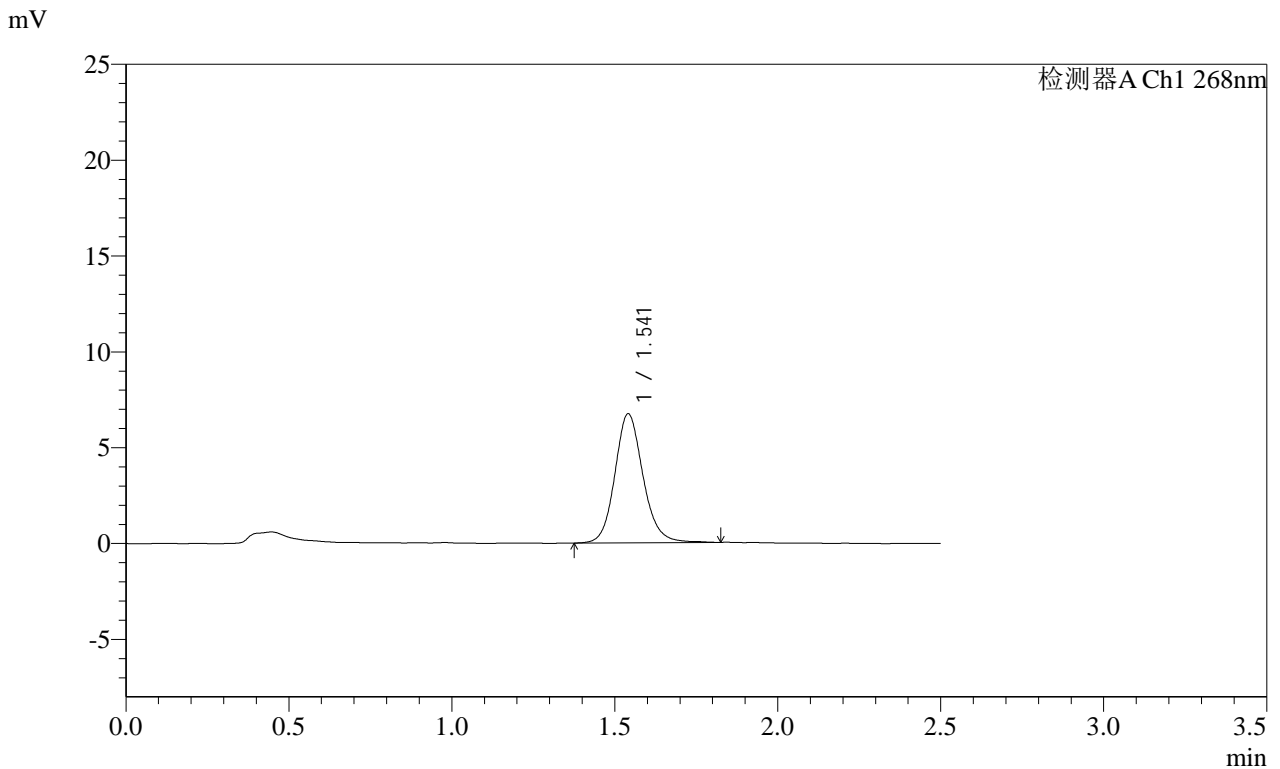
图38 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片4
供试品溶液-2

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 - 18-7/18-209-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/07 13:38:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:09	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	40522	100.000	6721	1592	1.135	--
总计		40522	100.000	6721			

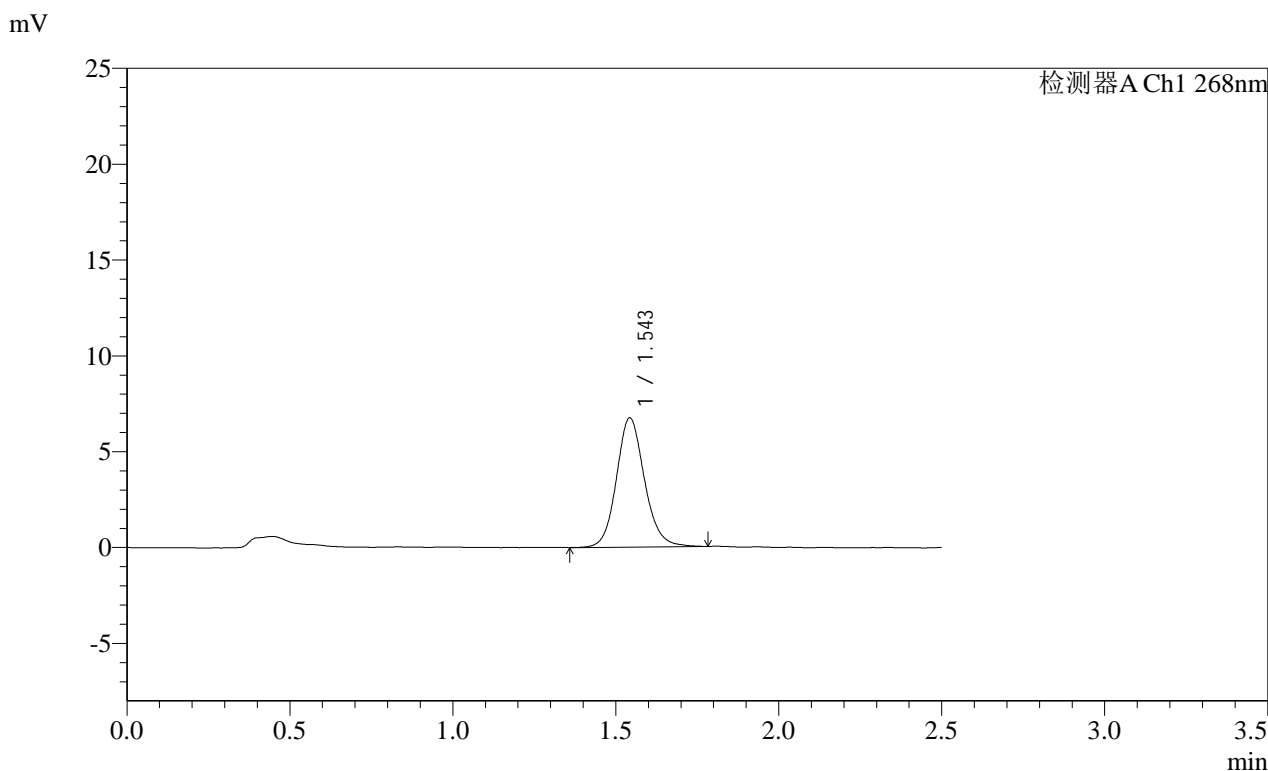
图39 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片5
供试品溶液-1

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 - 18-7/18-210-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 13:41:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	40358	100.000	6704	1599	1.124	--
总计		40358	100.000	6704			

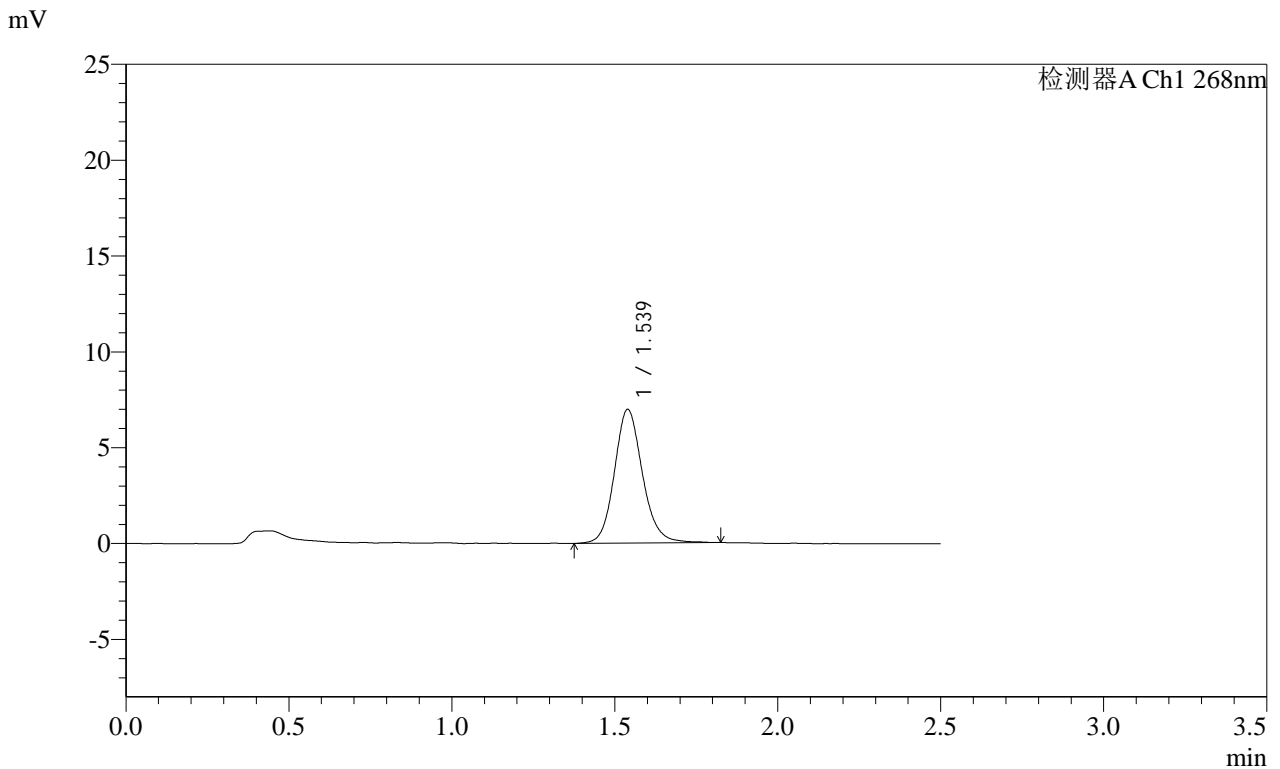
图40 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片5
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-211-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/07 13:44:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:52:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	41839	100.000	6976	1597	1.133	--
总计		41839	100.000	6976			

图41 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片6
 供试品溶液-1

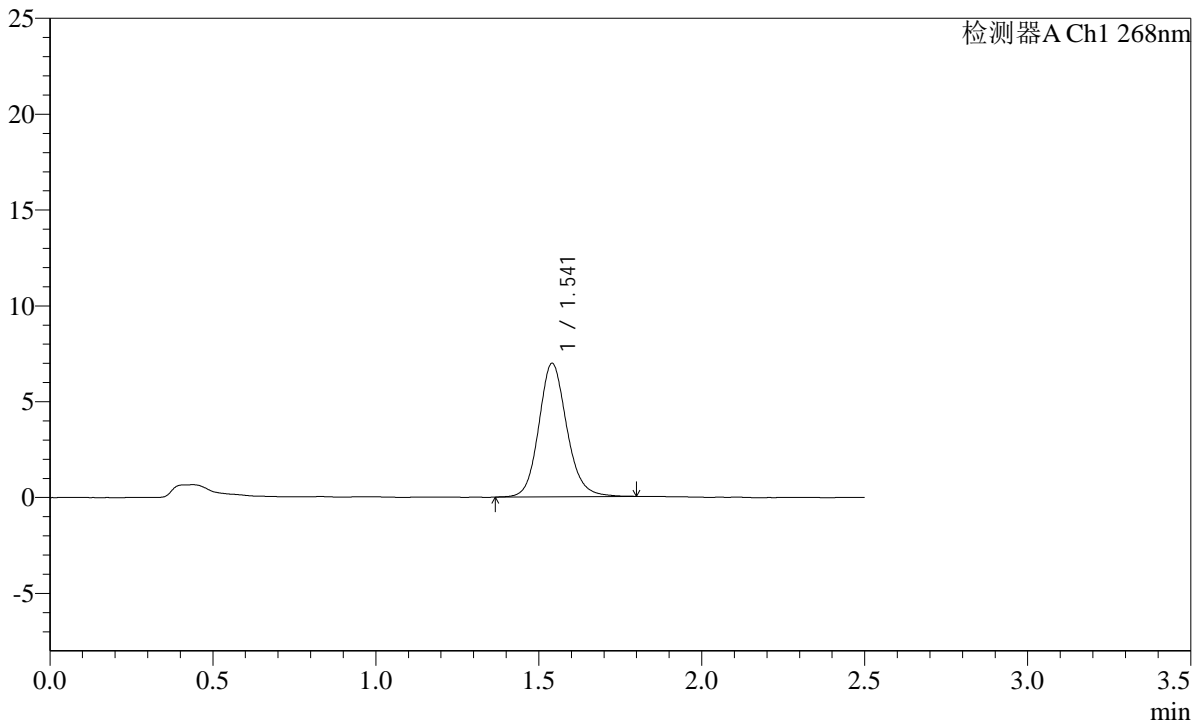
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 18-7/18-212-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcd-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 13:47:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/08 08:52:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

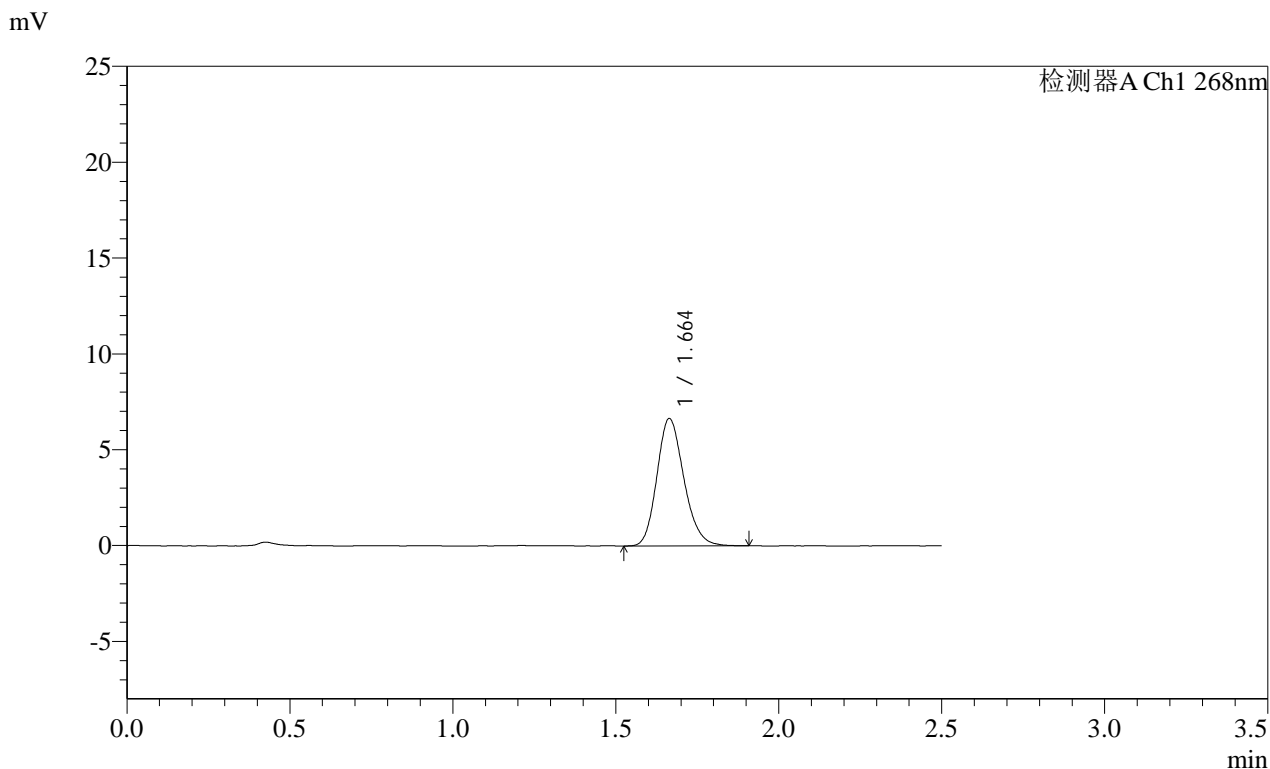
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	41656	100.000	6955	1600	1.134	--
总计		41656	100.000	6955			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-7/18-213-2 - zzp-4mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 13:50:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	38411	100.000	6653	1952	1.185	--
总计		38411	100.000	6653			

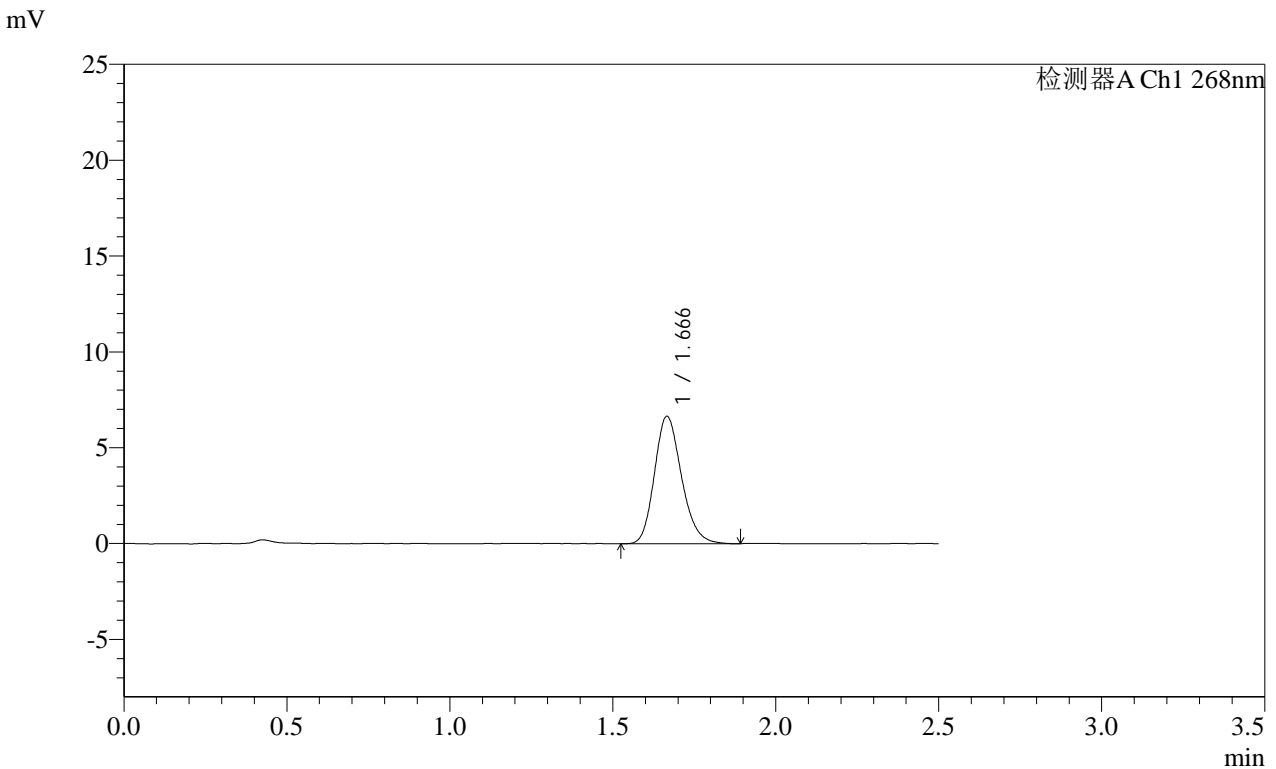
图43 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-1

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 - 18-7/18-214-2 - zzp-4mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 13:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	38395	100.000	6633	1948	1.193	--
总计		38395	100.000	6633			

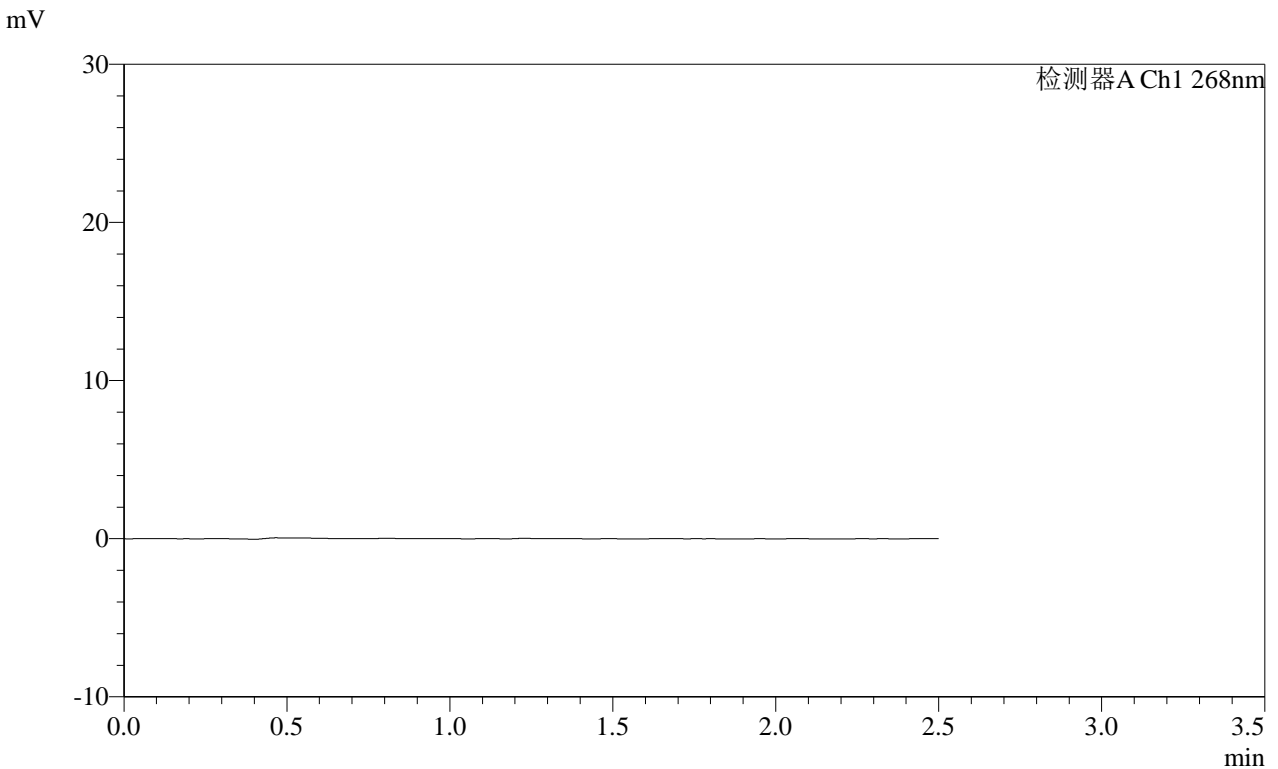
图44 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-2

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 - 18-7/18-215-2 - zzp-8mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 14:54:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

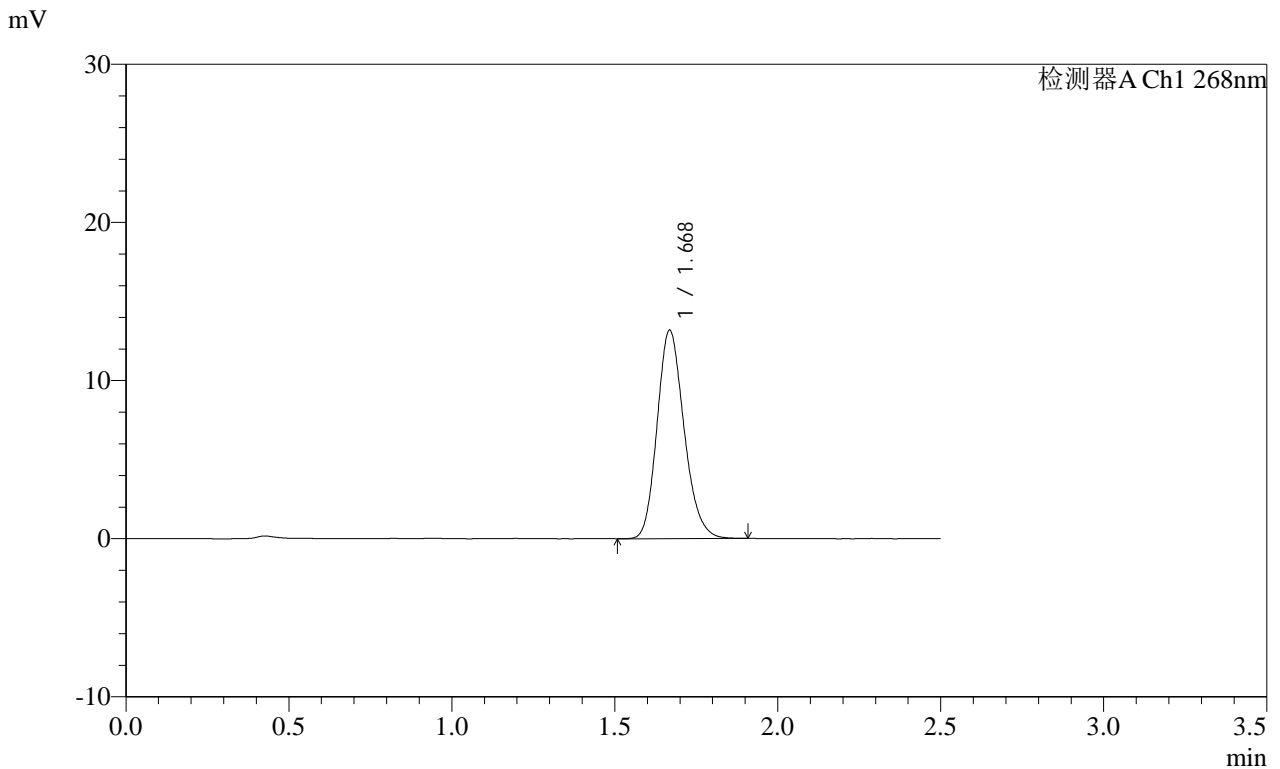
图45 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
溶剂

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 - 18-7/18-216-2 - zzp-8mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 14:57:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	75861	100.000	13121	1966	1.182	--
总计		75861	100.000	13121			

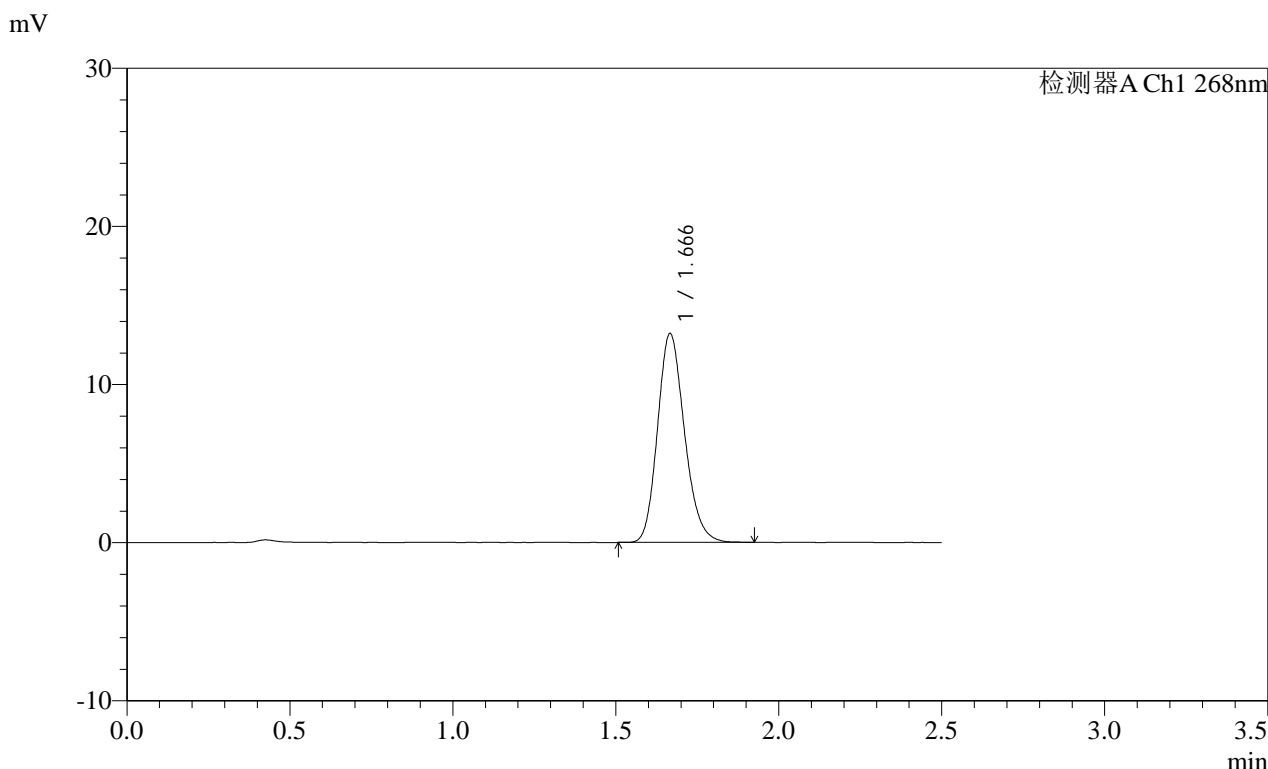
图46 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-1

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 - 18-7/18-217-2 - zzp-8mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 15:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:52:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	75960	100.000	13168	1962	1.181	--
总计		75960	100.000	13168			

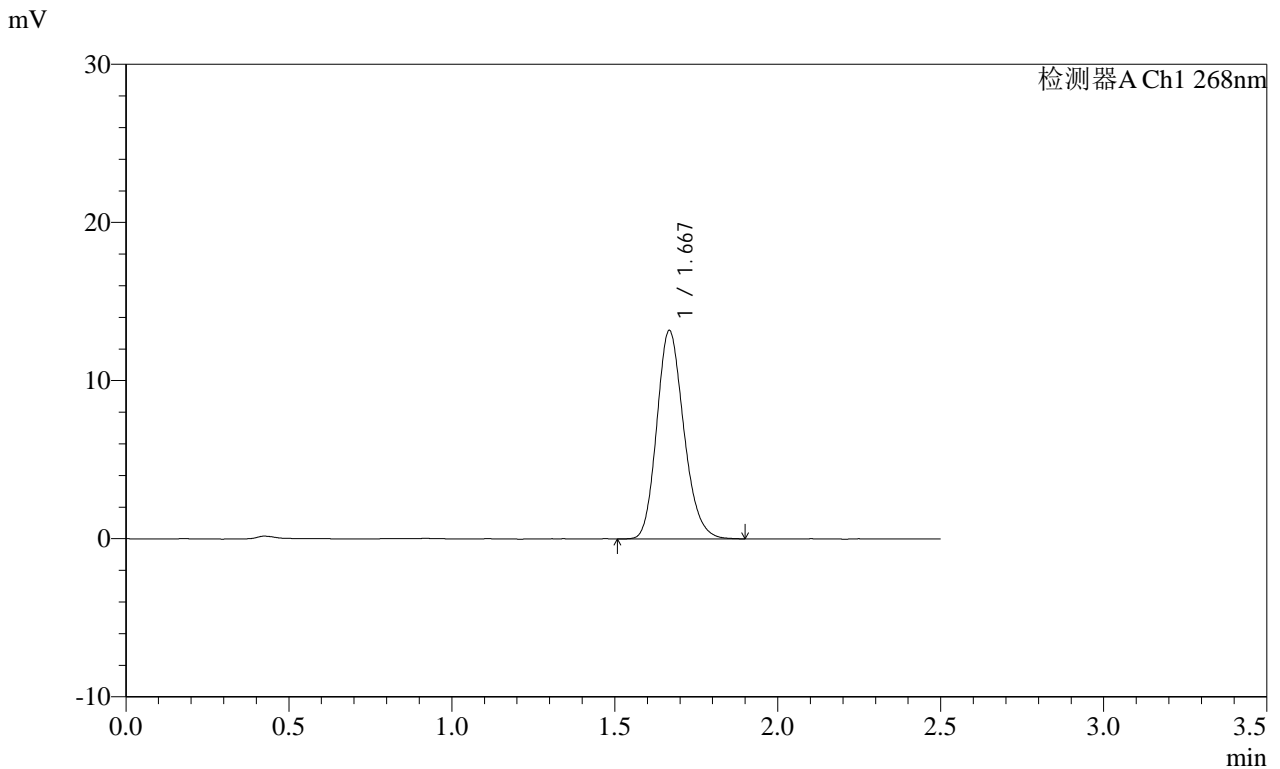
图47 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-2

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 - 18-7/18-218-2 - zzp-8mg-rcd-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.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: 2025/05/07 15:03:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	75989	100.000	13113	1955	1.183	--
总计		75989	100.000	13113			

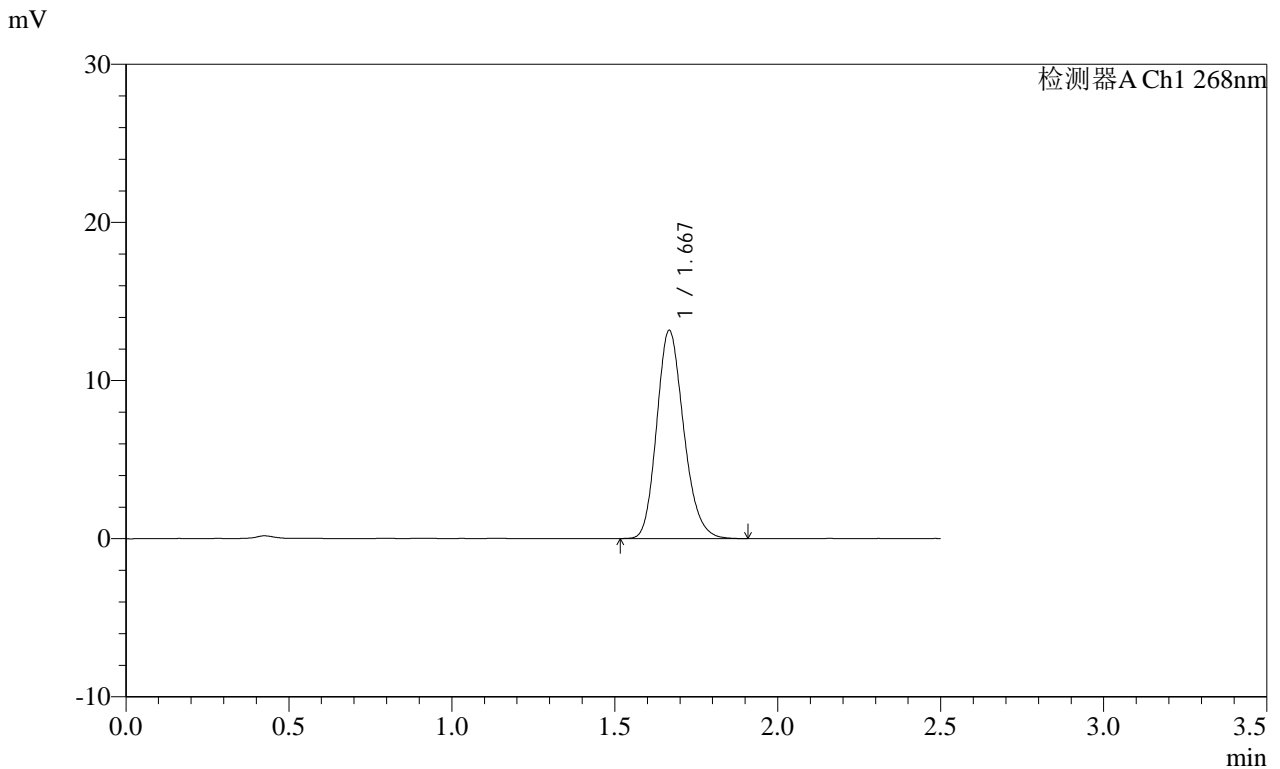
图48 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-3

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 - 18-7/18-219-2 - zzp-8mg-rcd-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 15:06:26	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:35	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	75817	100.000	13107	1957	1.186	--
总计		75817	100.000	13107			

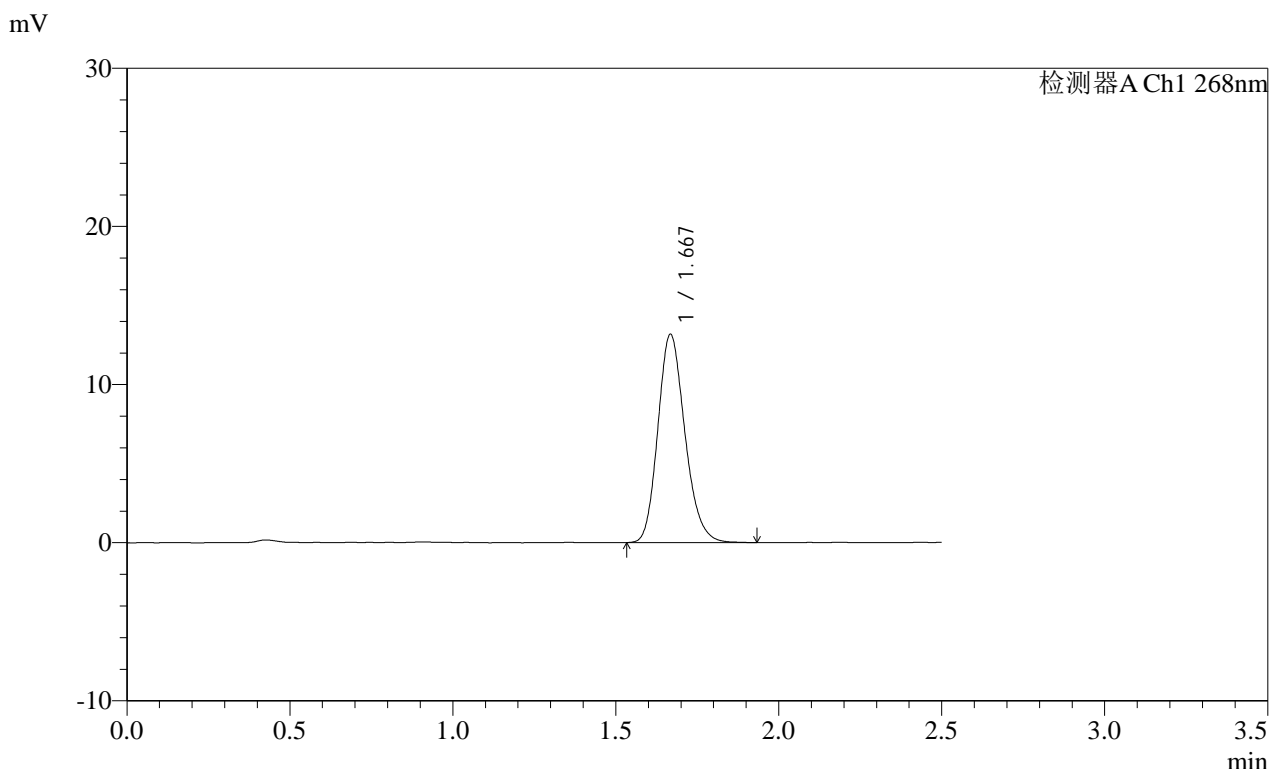
图49 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-4

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 - 18-7/18-220-2 - zzp-8mg-rcd-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.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: 2025/05/07 15:09:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	76119	100.000	13100	1957	1.187	--
总计		76119	100.000	13100			

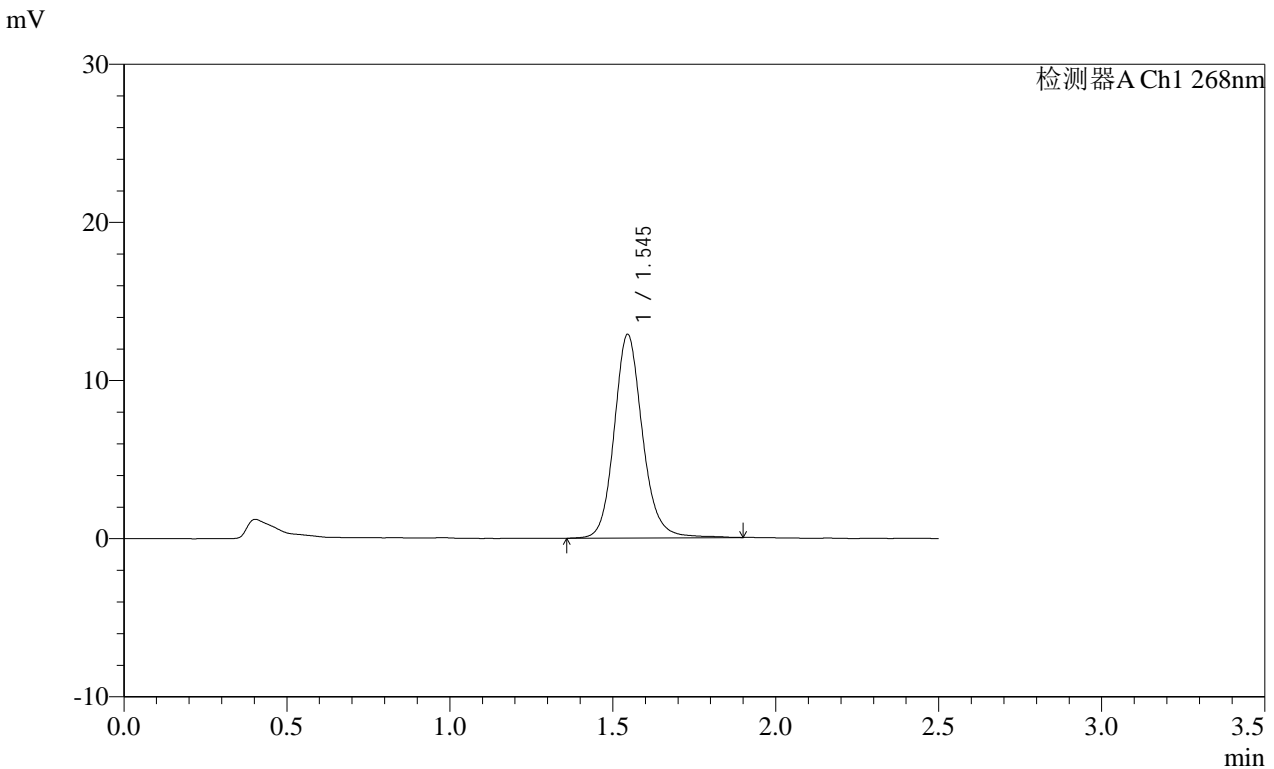
图50 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-5

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 - 18-7/18-221-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcd-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 15:12:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	77841	100.000	12871	1609	1.139	--
总计		77841	100.000	12871			

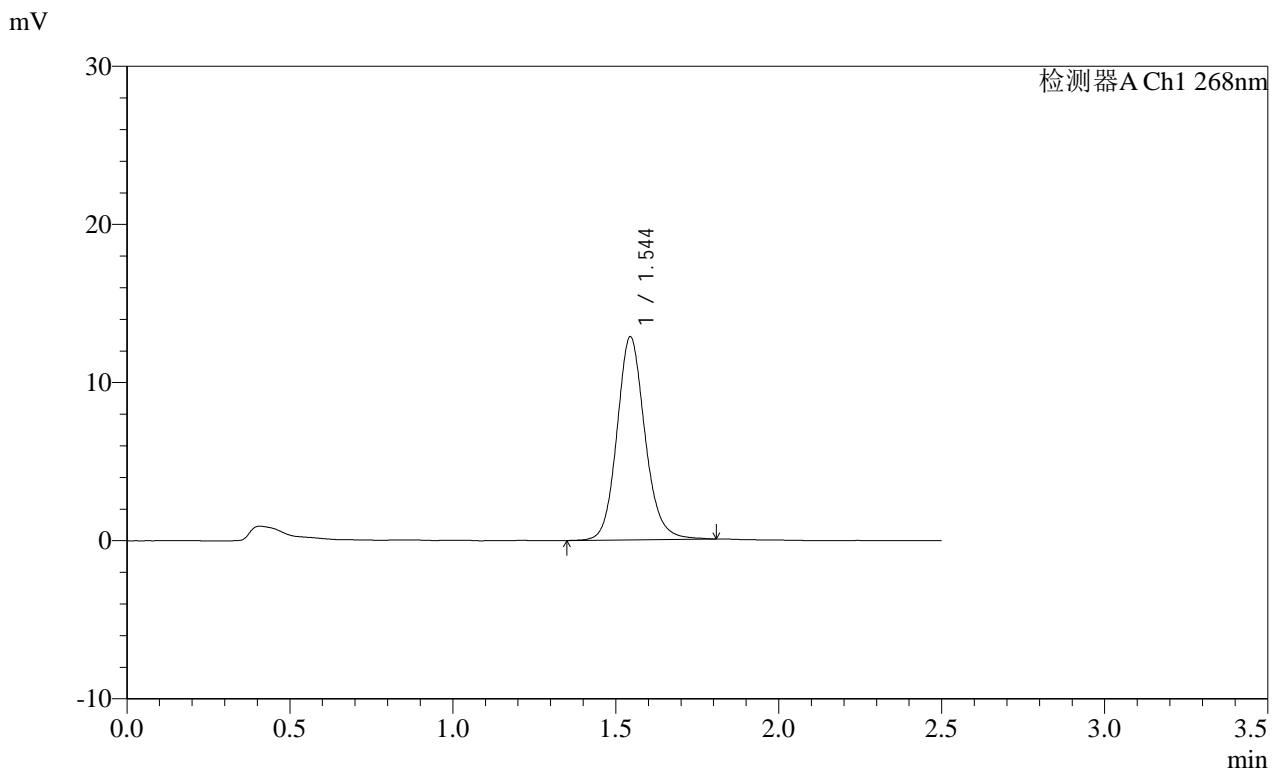
图51 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片1
供试品溶液-1

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 - 18-7/18-222-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 15:15:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	76888	100.000	12825	1611	1.132	--
总计		76888	100.000	12825			

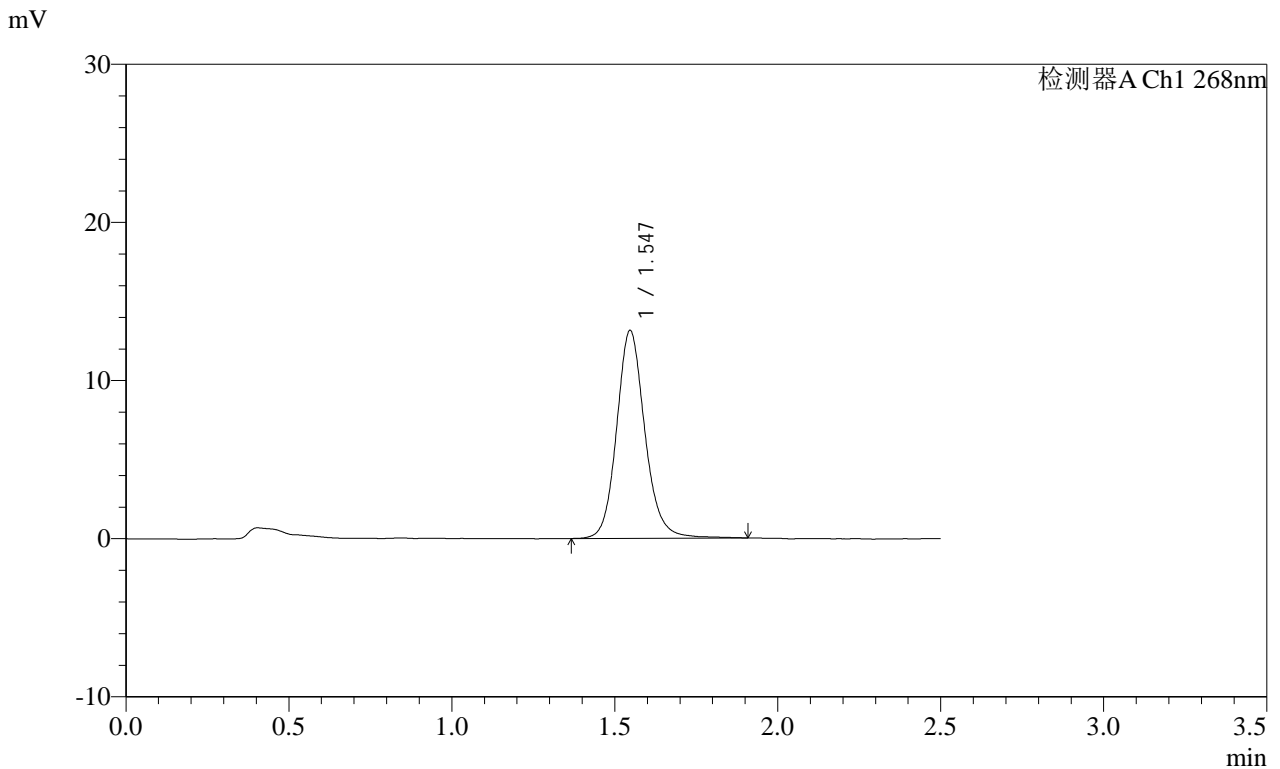
图52 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片1
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-223-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-10	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 15:18:01	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:45	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	79403	100.000	13145	1610	1.135	--
总计		79403	100.000	13145			

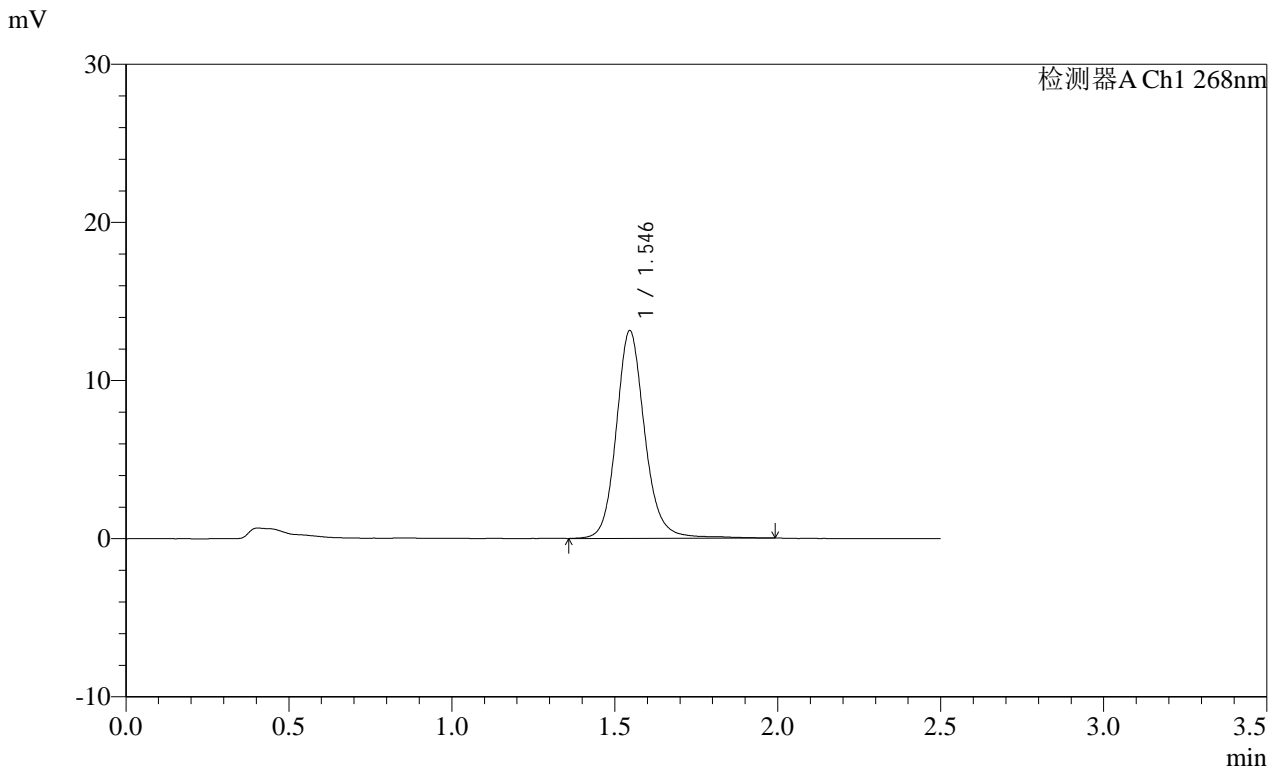
图53 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片2
供试品溶液-1

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 - 18-7/18-224-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 15:20:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:52:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	80073	100.000	13139	1603	1.140	--
总计		80073	100.000	13139			

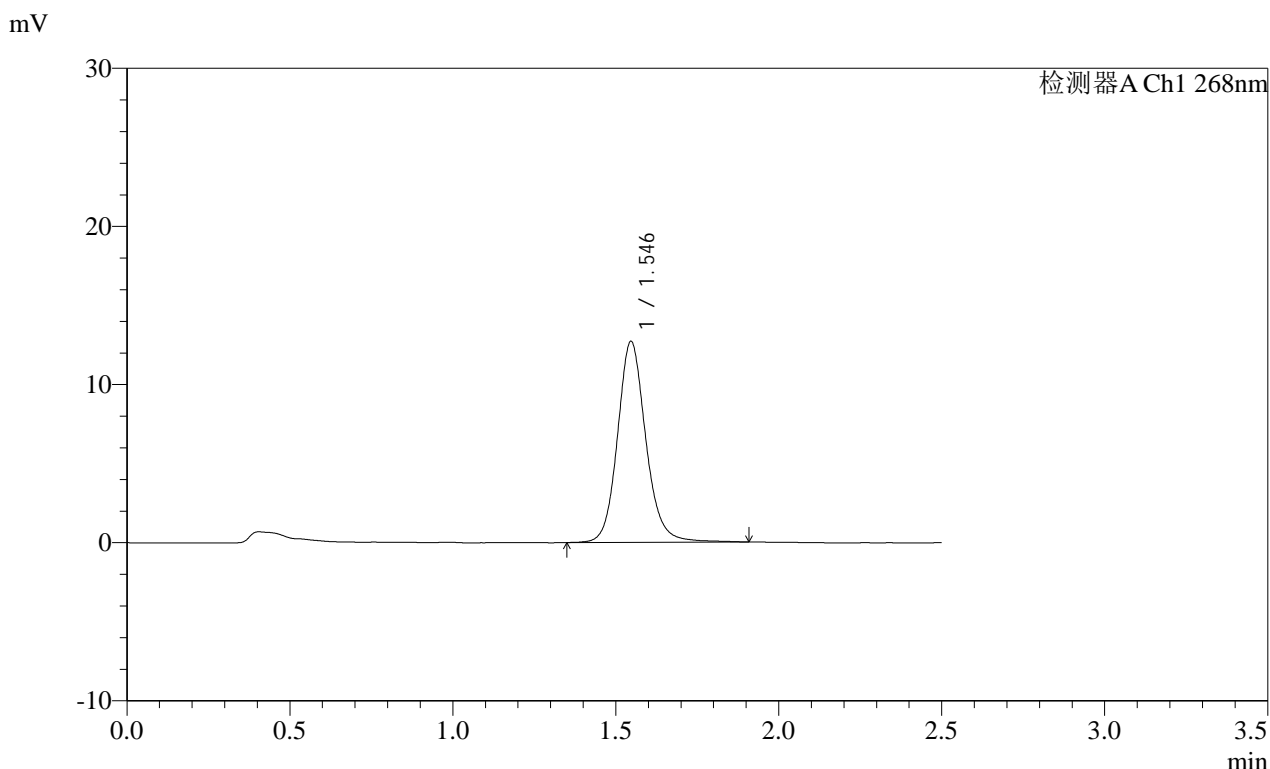
图54 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片2
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-225-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 15:23:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	76840	100.000	12708	1607	1.131	--
总计		76840	100.000	12708			

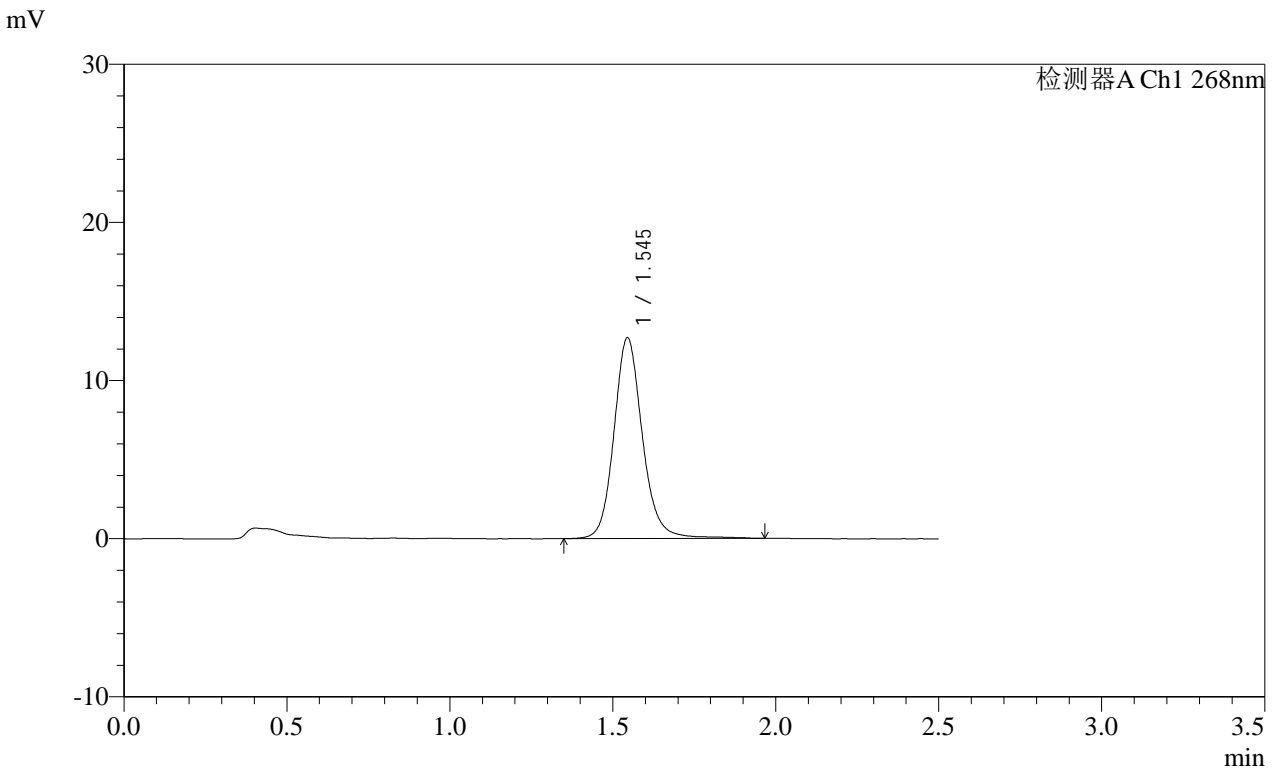
图55 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片3
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-226-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 15:26:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	77385	100.000	12687	1599	1.137	--
总计		77385	100.000	12687			

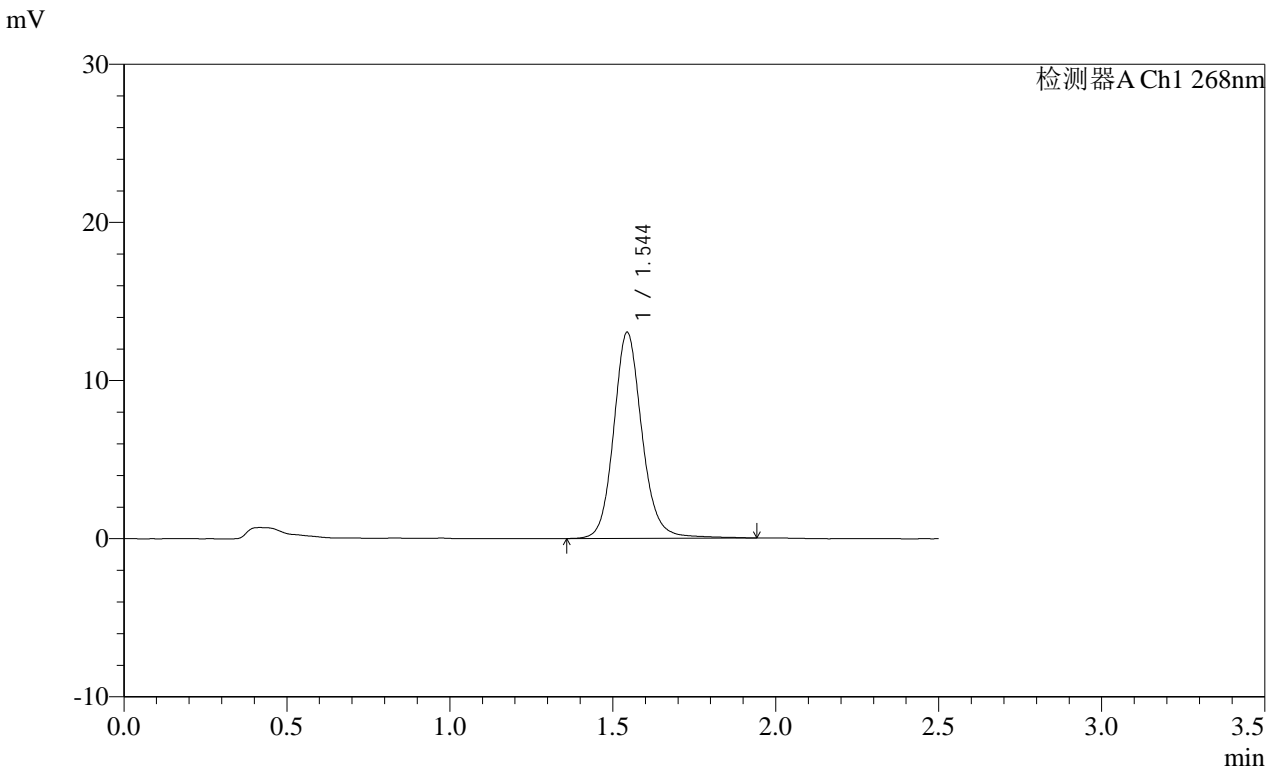
图56 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片3
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-227-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 15:29:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:52:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	78944	100.000	12995	1604	1.132	--
总计		78944	100.000	12995			

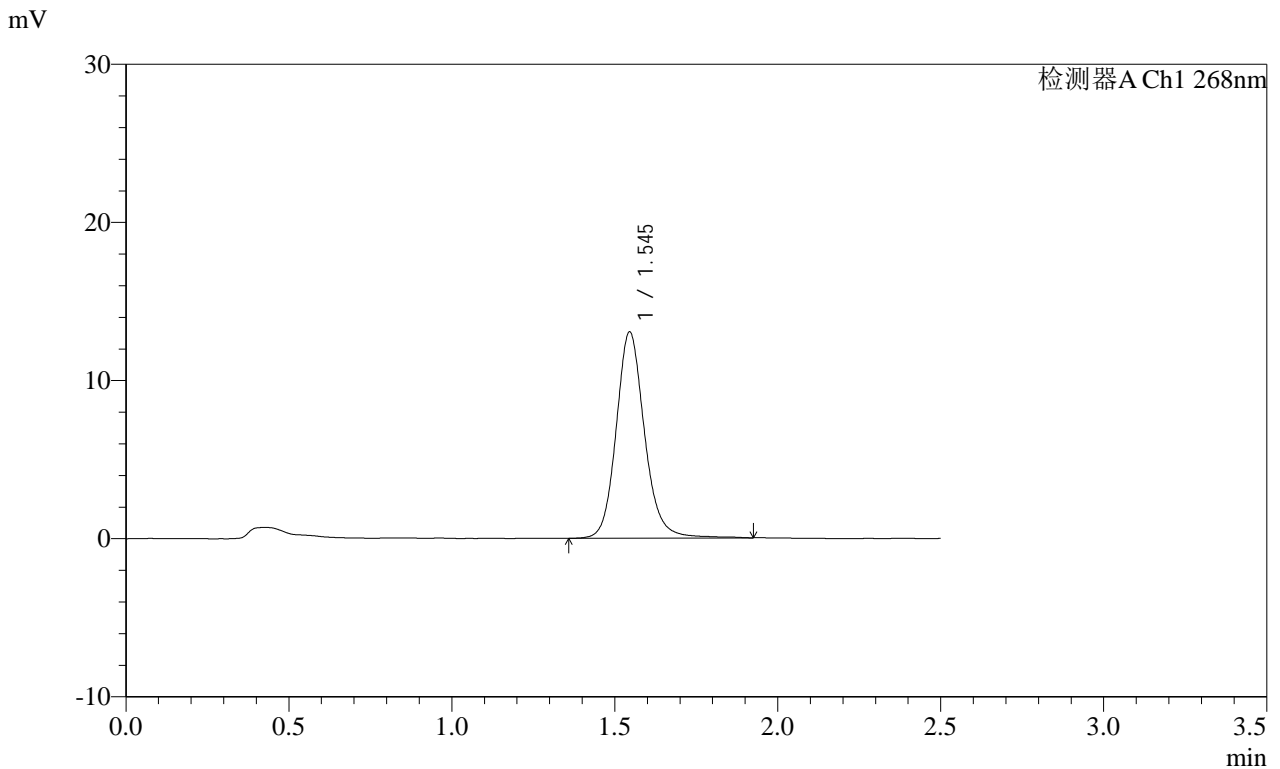
图57 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-228-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcd-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.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: 2025/05/07 15:32:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:52:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	78970	100.000	13034	1606	1.140	--
总计		78970	100.000	13034			

图58 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片4
供试品溶液-2

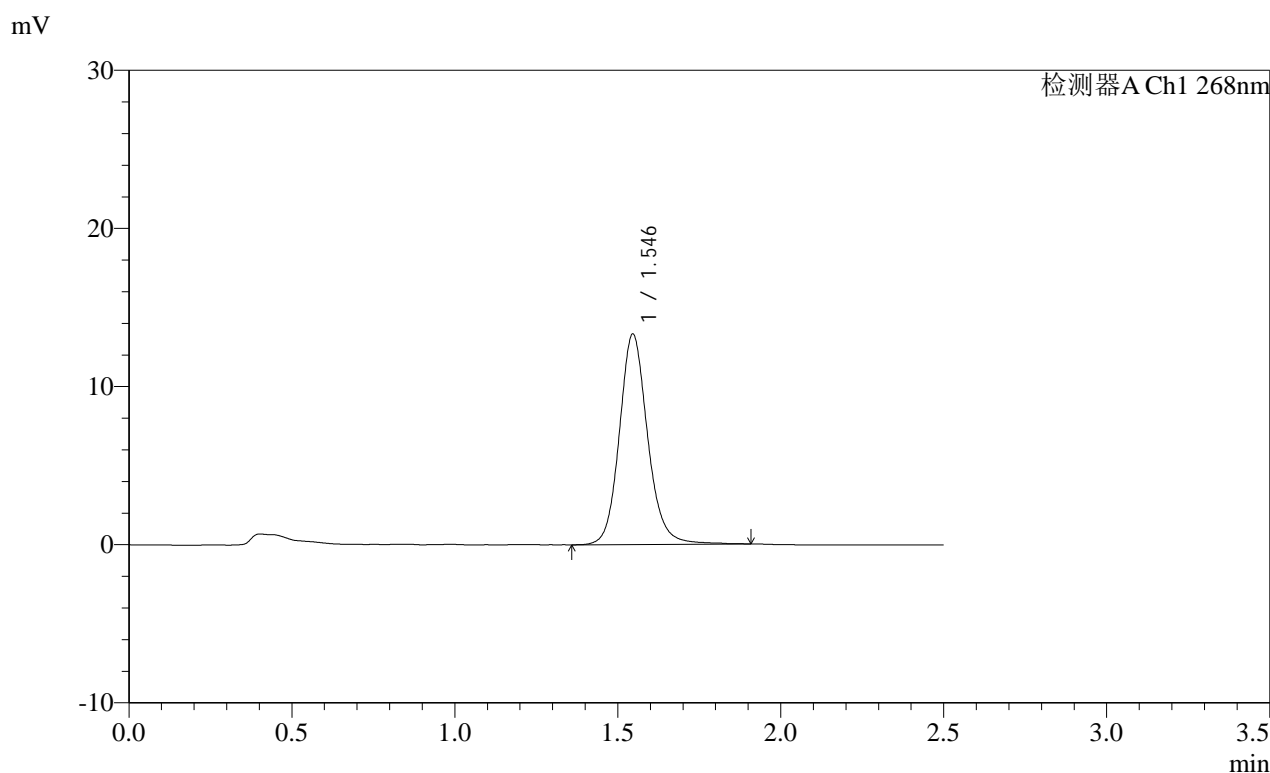


SMF-4109

<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 - 18-7/18-229-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 15:35:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/08 08:53:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

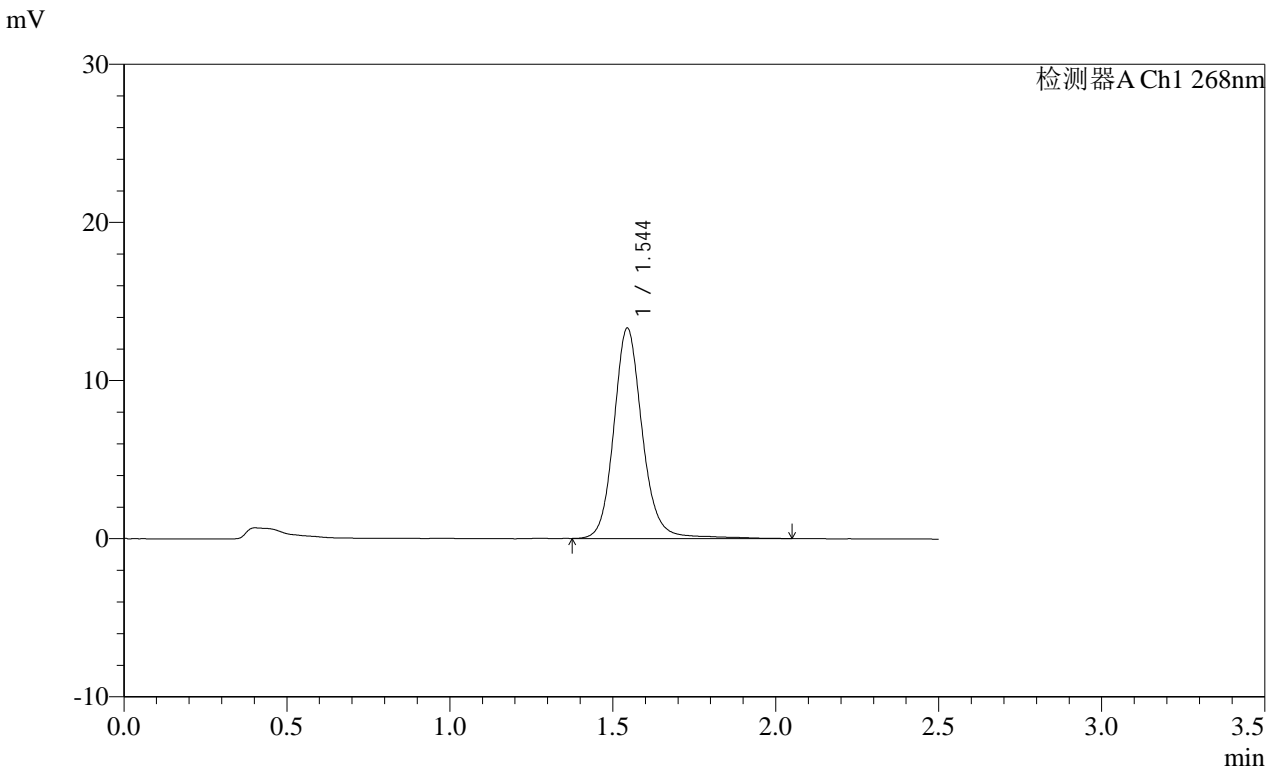
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	80482	100.000	13309	1604	1.134	--
总计		80482	100.000	13309			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-7/18-230-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 15:38:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:53:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	81211	100.000	13280	1605	1.136	--
总计		81211	100.000	13280			

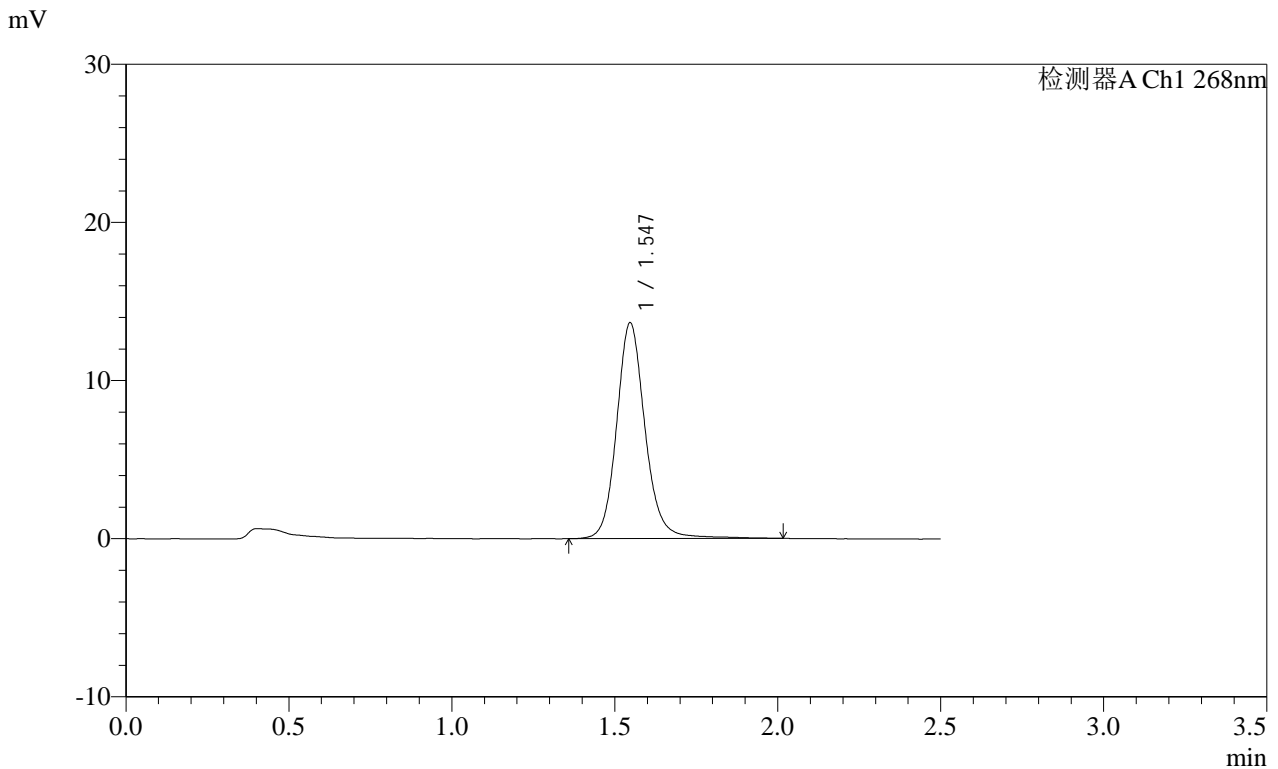
图60 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片5
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-231-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 15:41:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:53:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	82998	100.000	13643	1612	1.134	--
总计		82998	100.000	13643			

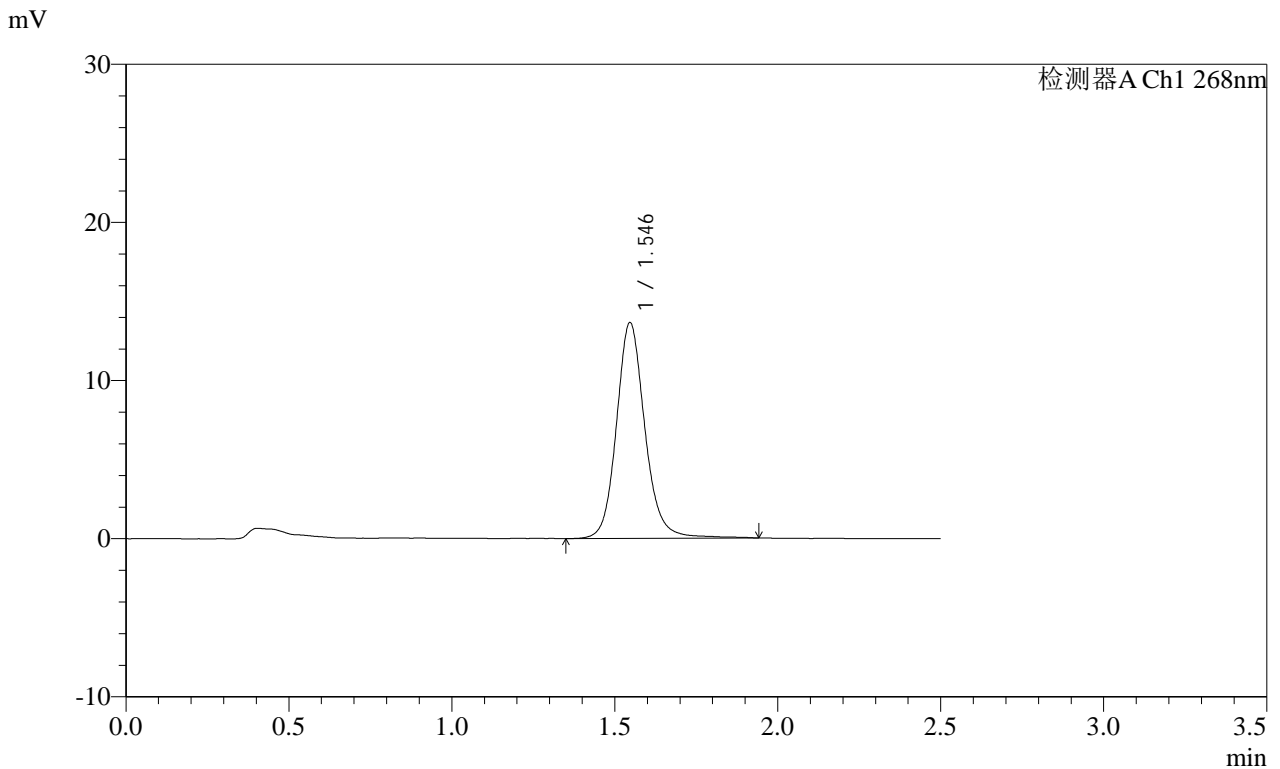
图61 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片6
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-232-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 15:43:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:53:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	82936	100.000	13647	1607	1.135	--
总计		82936	100.000	13647			

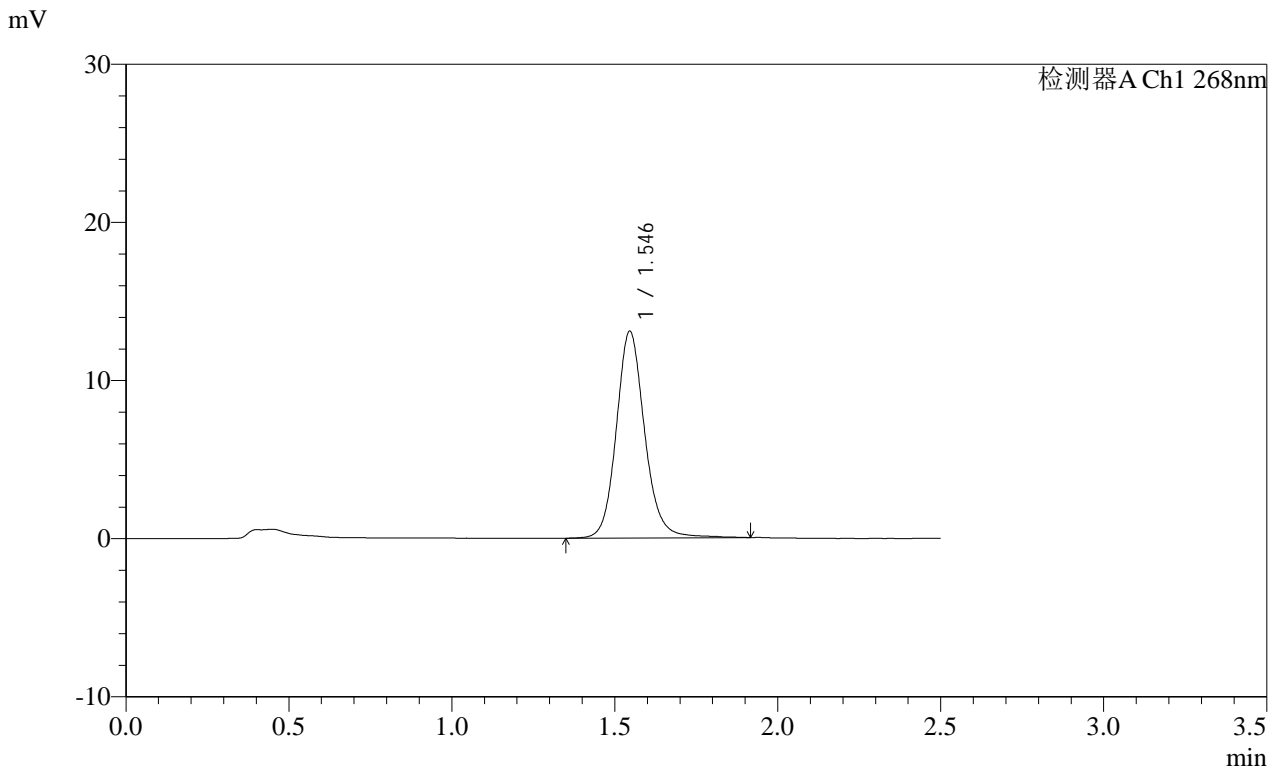
图62 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片6
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-233-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 15:46:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	79314	100.000	13077	1603	1.132	--
总计		79314	100.000	13077			

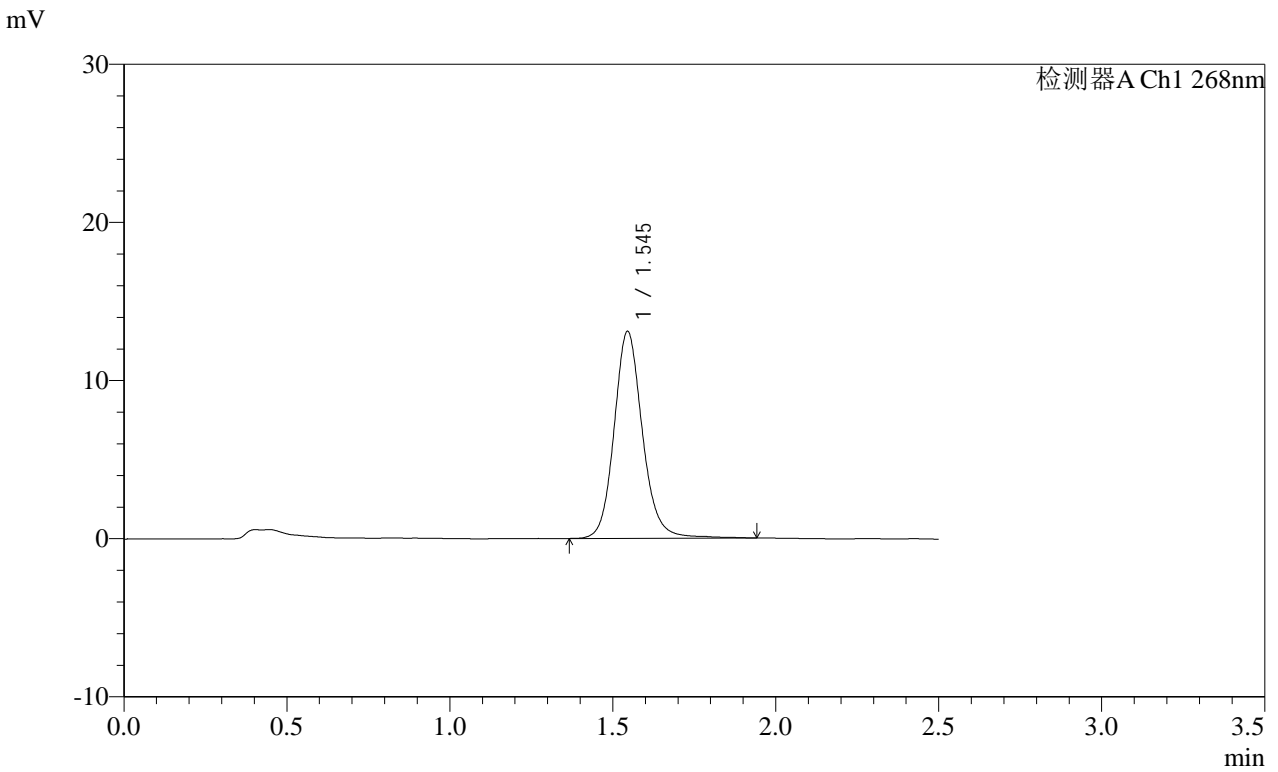
图63 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片1
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-234-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcd-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 15:49:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/08 08:53:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	79146	100.000	13079	1608	1.133	--
总计		79146	100.000	13079			

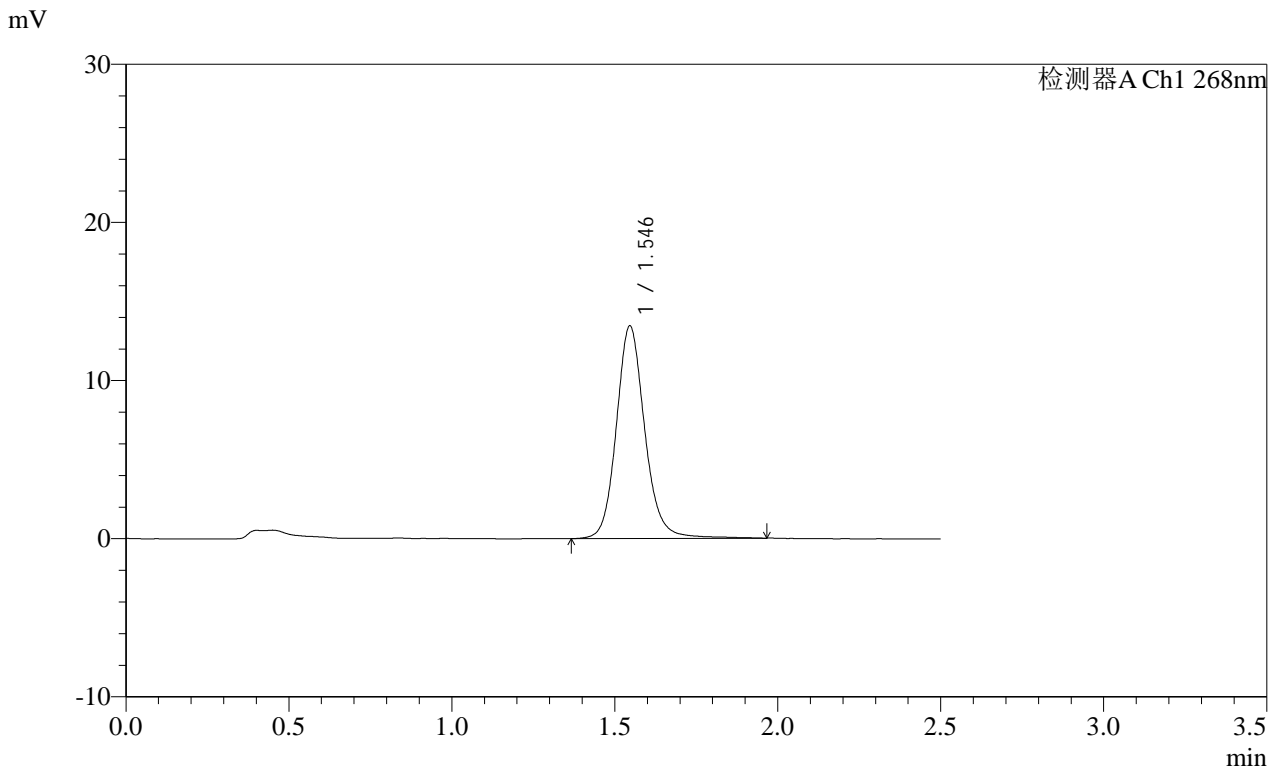
图64 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液(pH6.5)
介质-片1
供试品溶液-2

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 - 18-7/18-235-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/07 15:52:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:53:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	81681	100.000	13443	1602	1.133	--
总计		81681	100.000	13443			

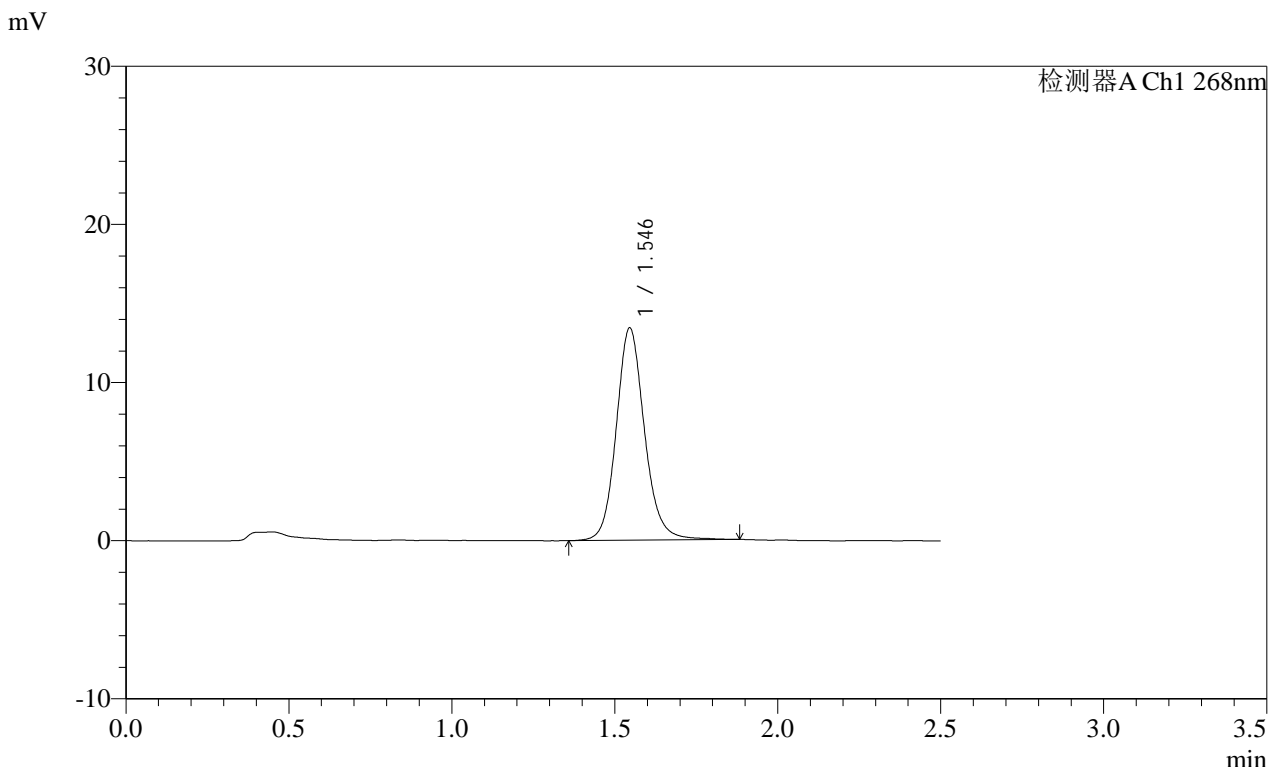
图65 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片2
供试品溶液-1

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 - 18-7/18-236-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 15:55:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:53:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	80987	100.000	13425	1609	1.128	--
总计		80987	100.000	13425			

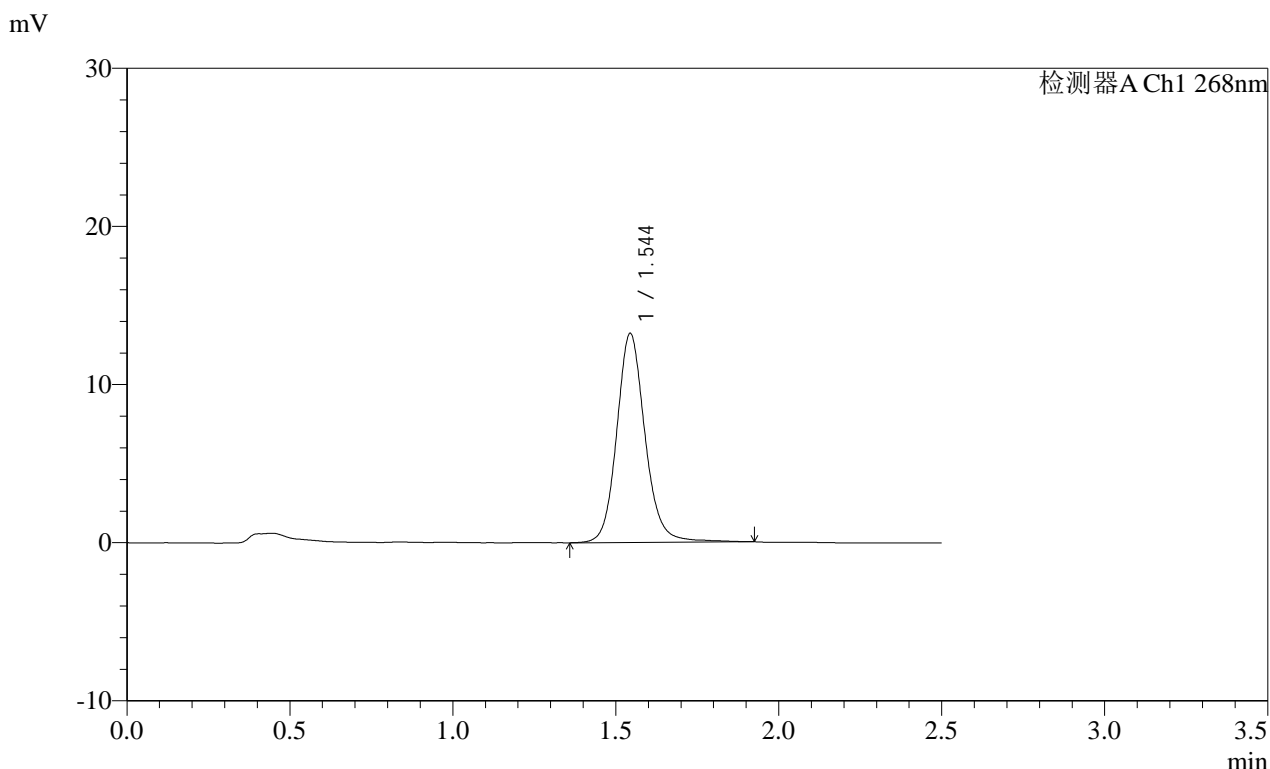
图66 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片2
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-237-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 15:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	80043	100.000	13191	1606	1.127	--
总计		80043	100.000	13191			

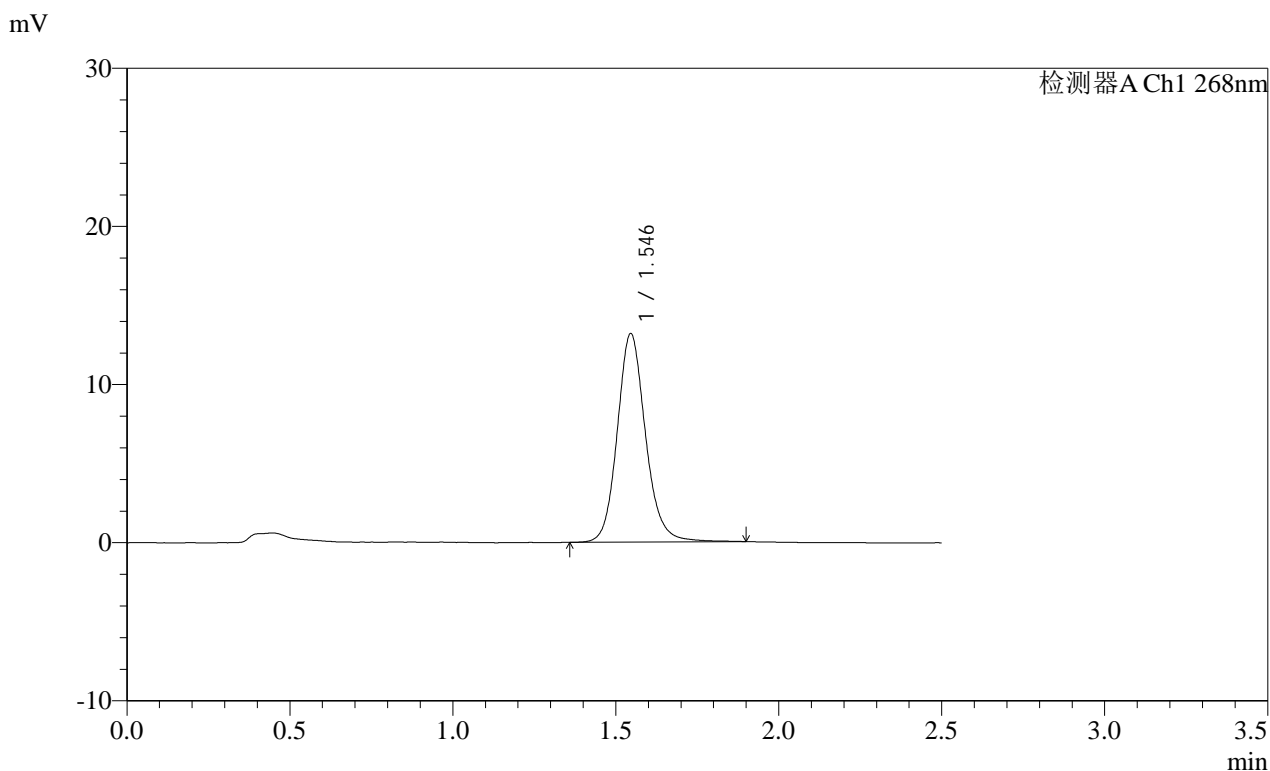
图67 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片3
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-238-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/07 16:01:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:53:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	79487	100.000	13180	1608	1.137	--
总计		79487	100.000	13180			

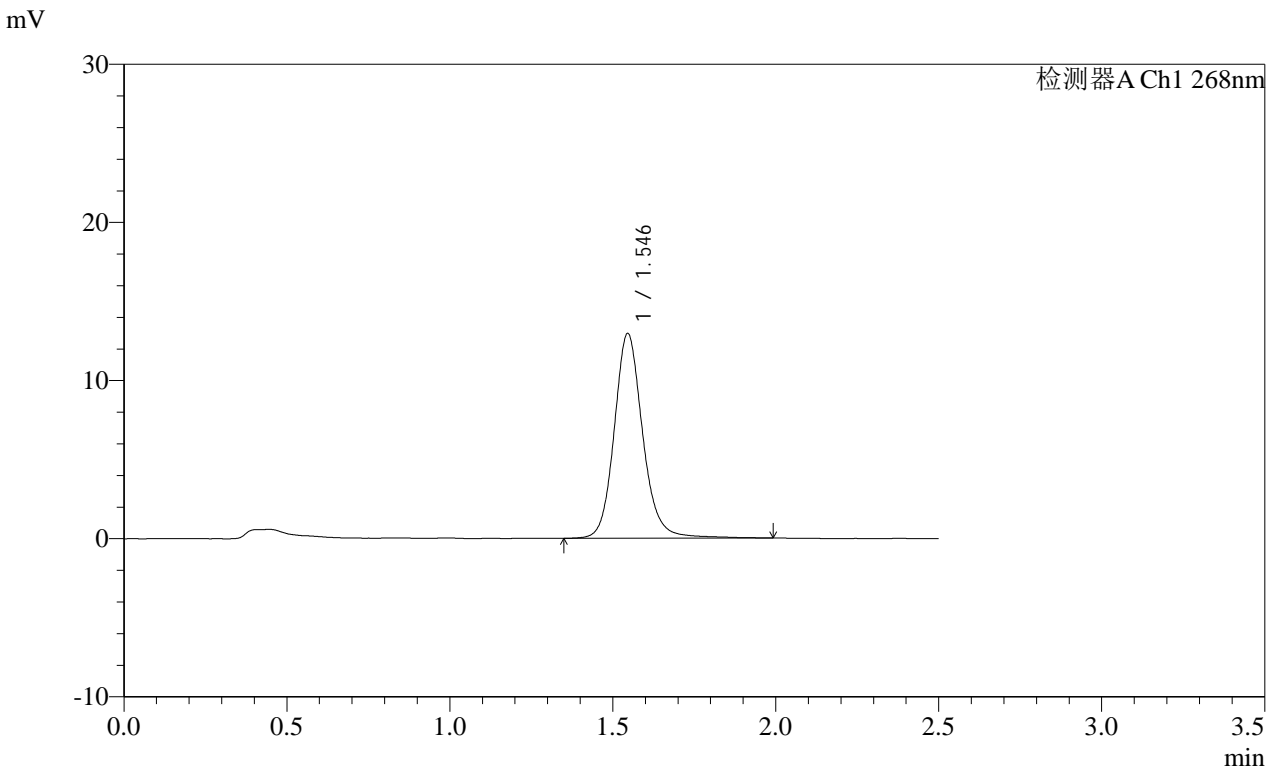
图68 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片3
供试品溶液-2

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 - 18-7/18-239-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:04:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:53:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	79061	100.000	12949	1600	1.142	--
总计		79061	100.000	12949			

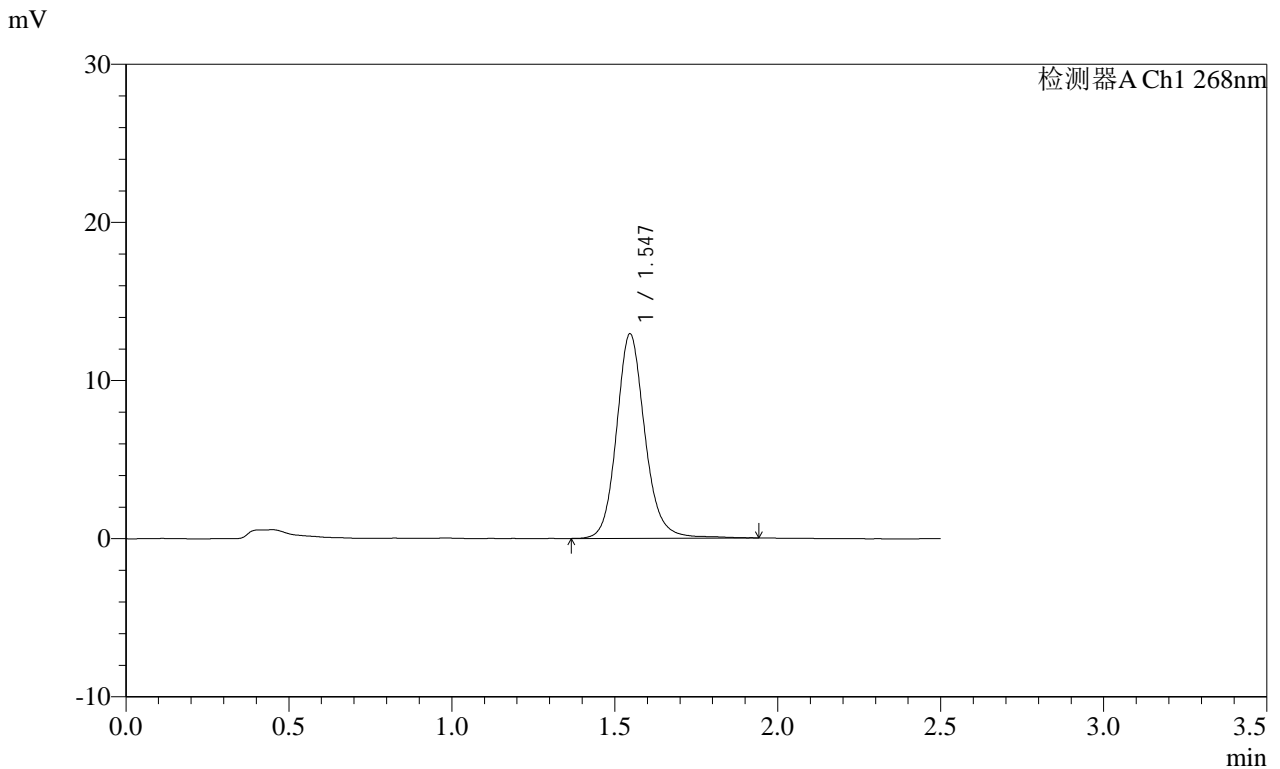
图69 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-240-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:07:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:53:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	78464	100.000	12935	1601	1.139	--
总计		78464	100.000	12935			

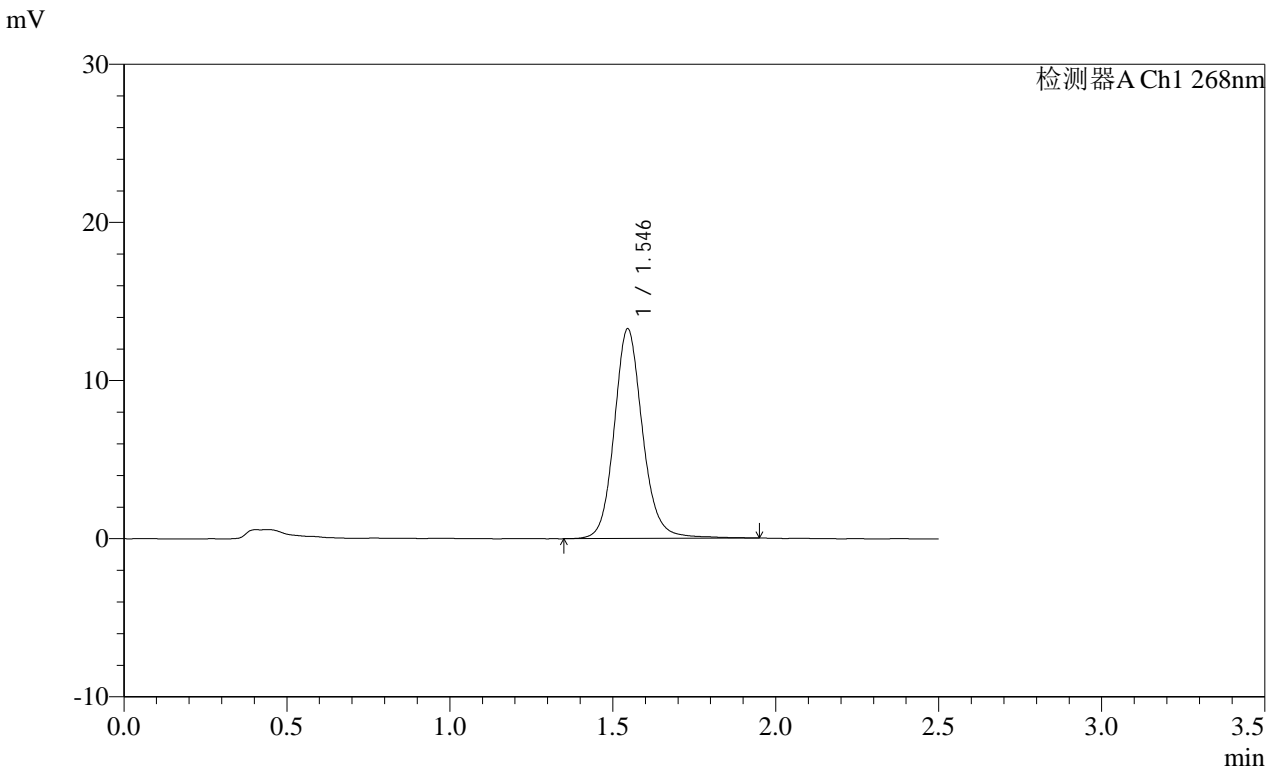
图70 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-241-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:10:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:53:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	80469	100.000	13258	1602	1.130	--
总计		80469	100.000	13258			

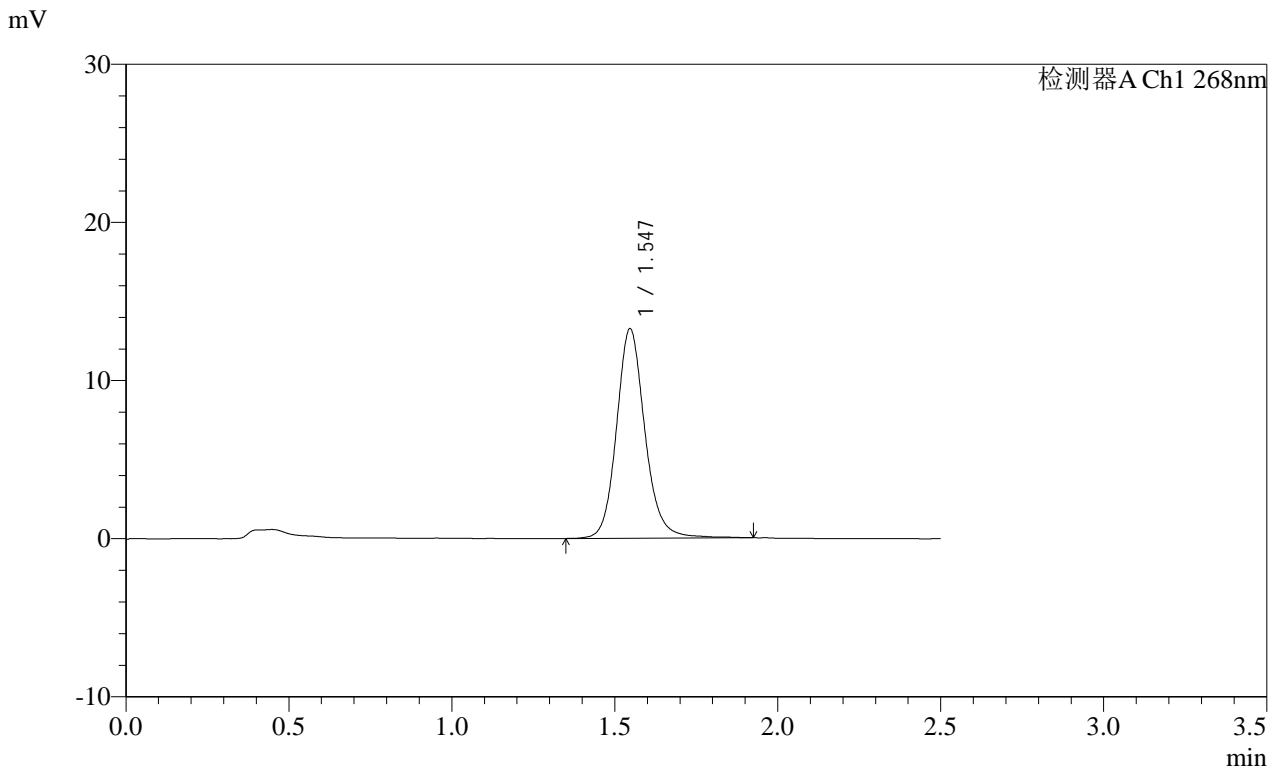
图71 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片5
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-242-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcd-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 16:12:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:53:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	80333	100.000	13254	1605	1.135	--
总计		80333	100.000	13254			

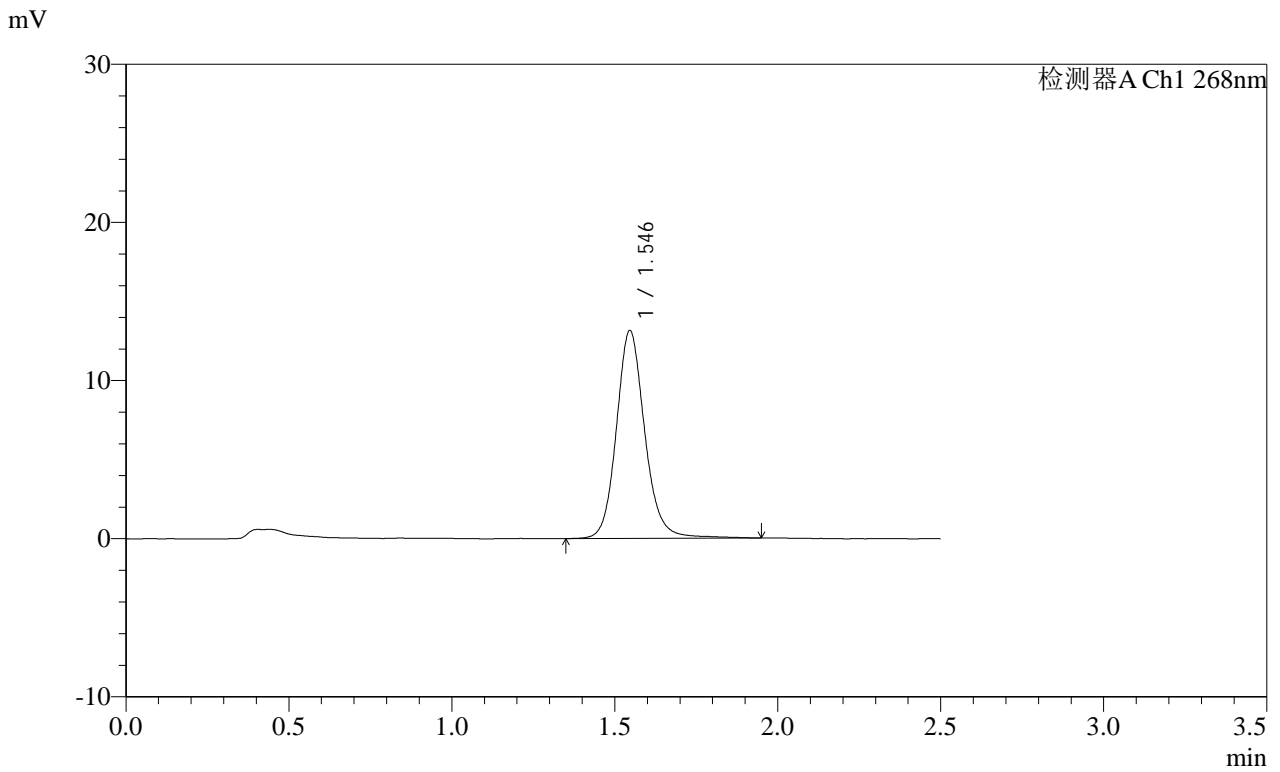
图72 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片5
供试品溶液-2

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 - 18-7/18-243-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:53:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	79816	100.000	13147	1605	1.135	--
总计		79816	100.000	13147			

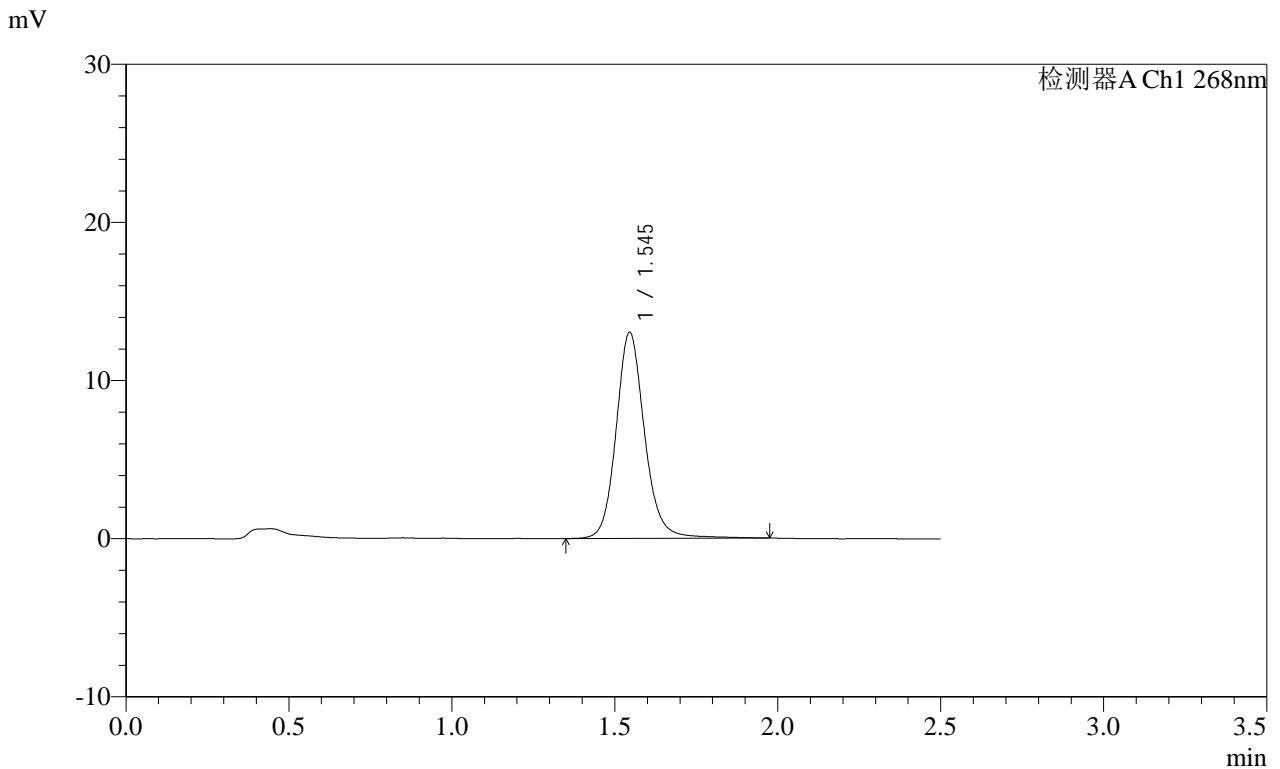
图73 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片6
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-245-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:21:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:53:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	79445	100.000	13032	1601	1.134	--
总计		79445	100.000	13032			

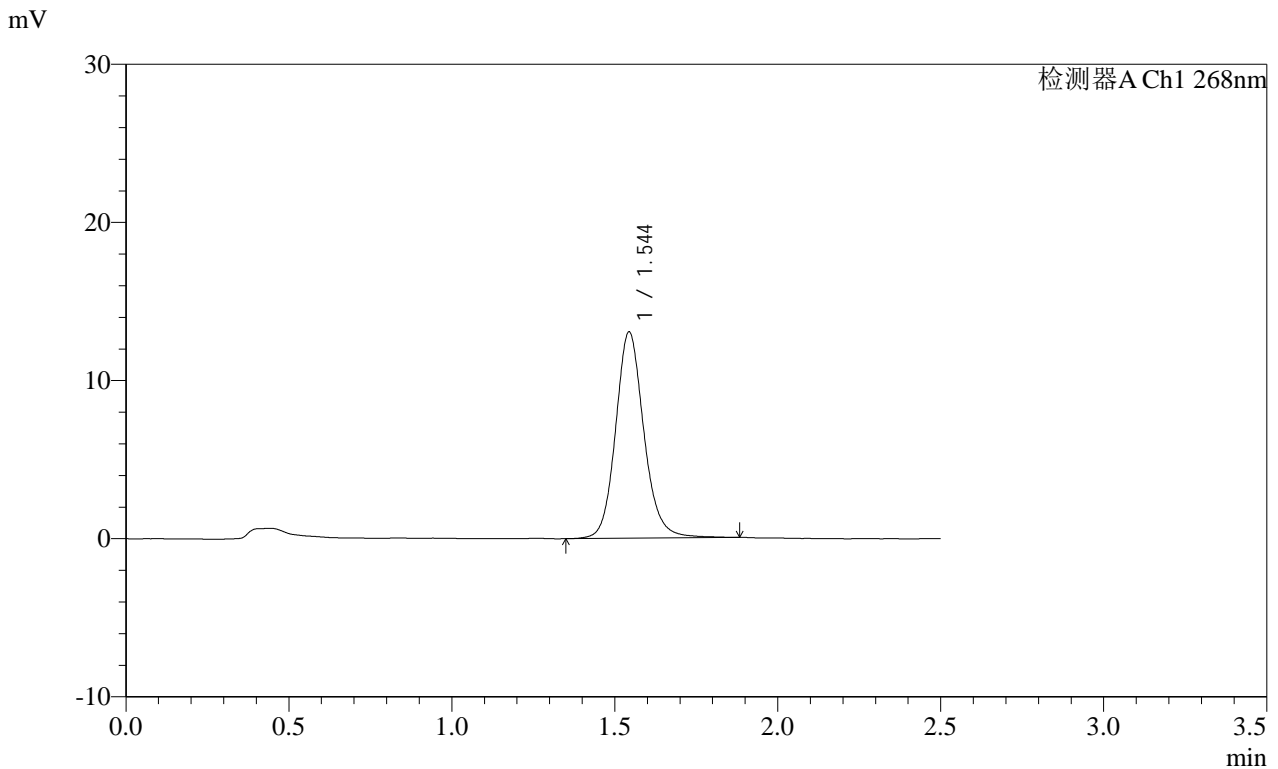
图75 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片1
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-248-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:30:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:53:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	78828	100.000	13003	1598	1.133	--
总计		78828	100.000	13003			

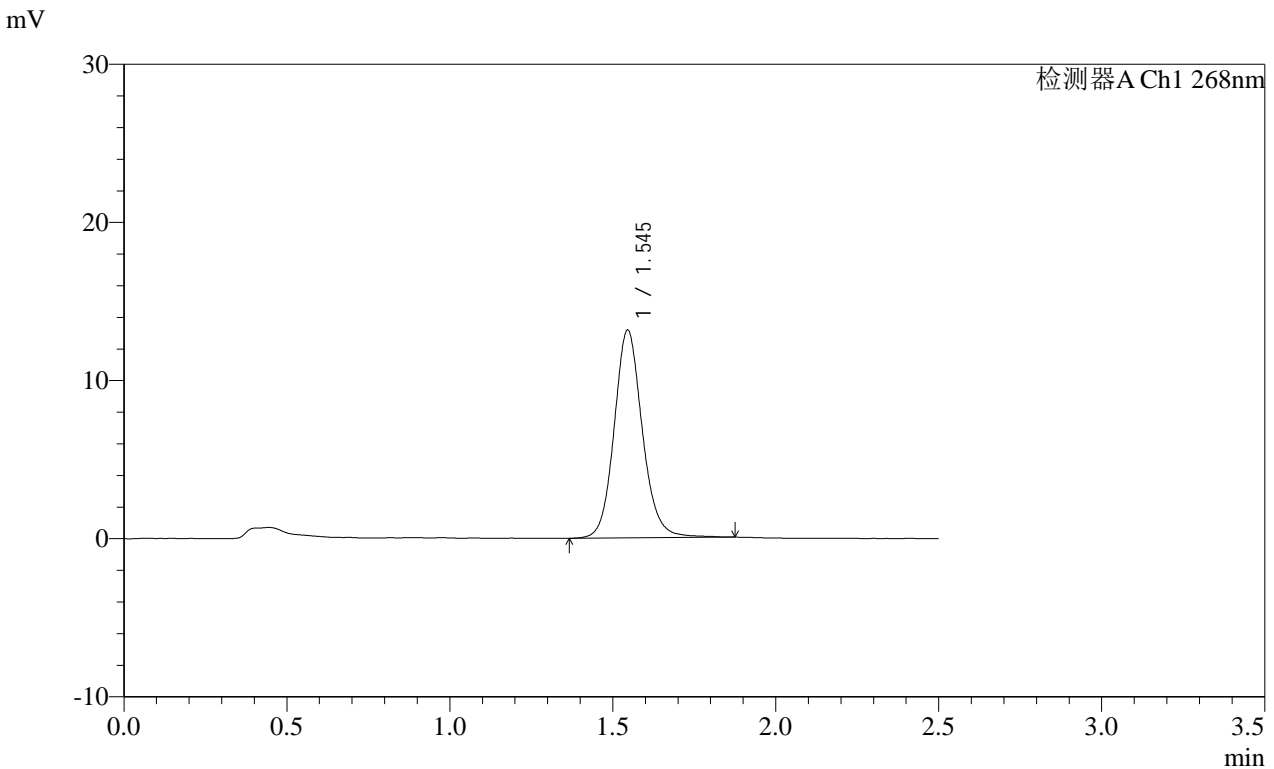
图78 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片2
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-249-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:33:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:53:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	79077	100.000	13136	1607	1.119	--
总计		79077	100.000	13136			

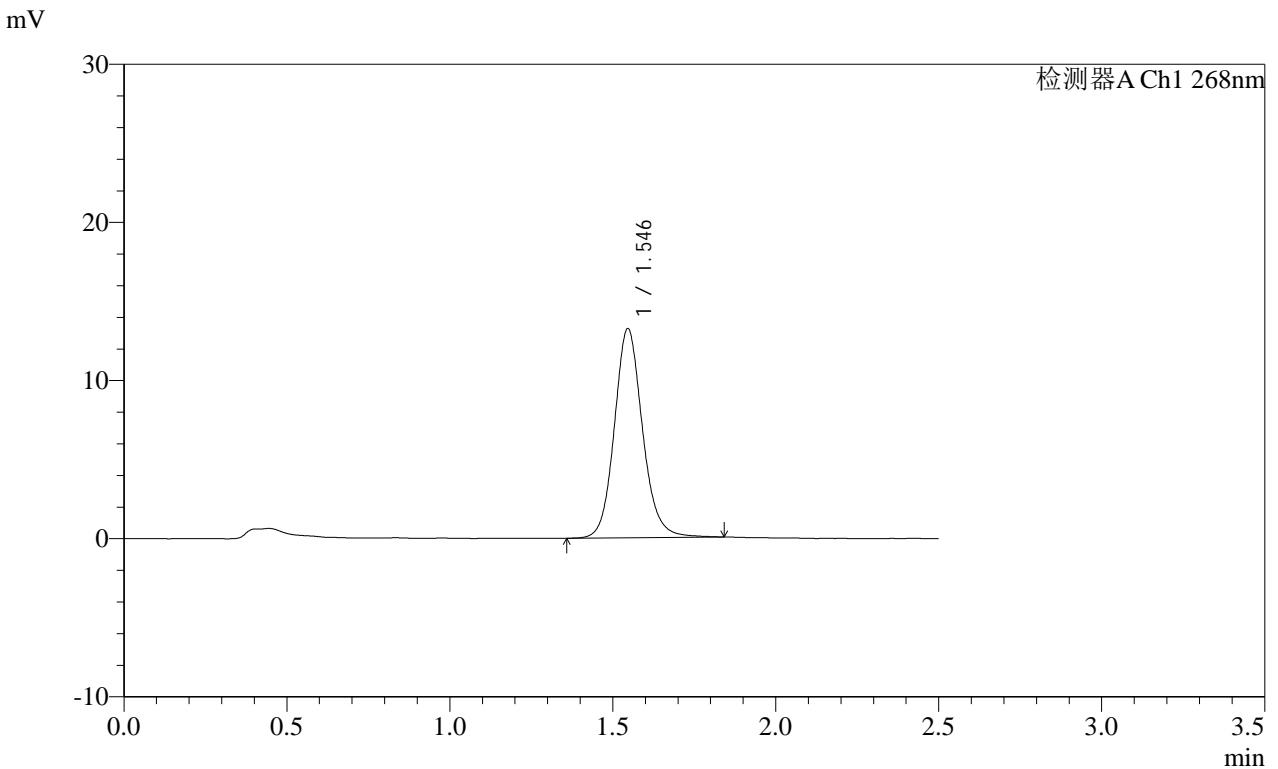
图79 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片3
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-251-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:38:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	79467	100.000	13228	1604	1.125	--
总计		79467	100.000	13228			

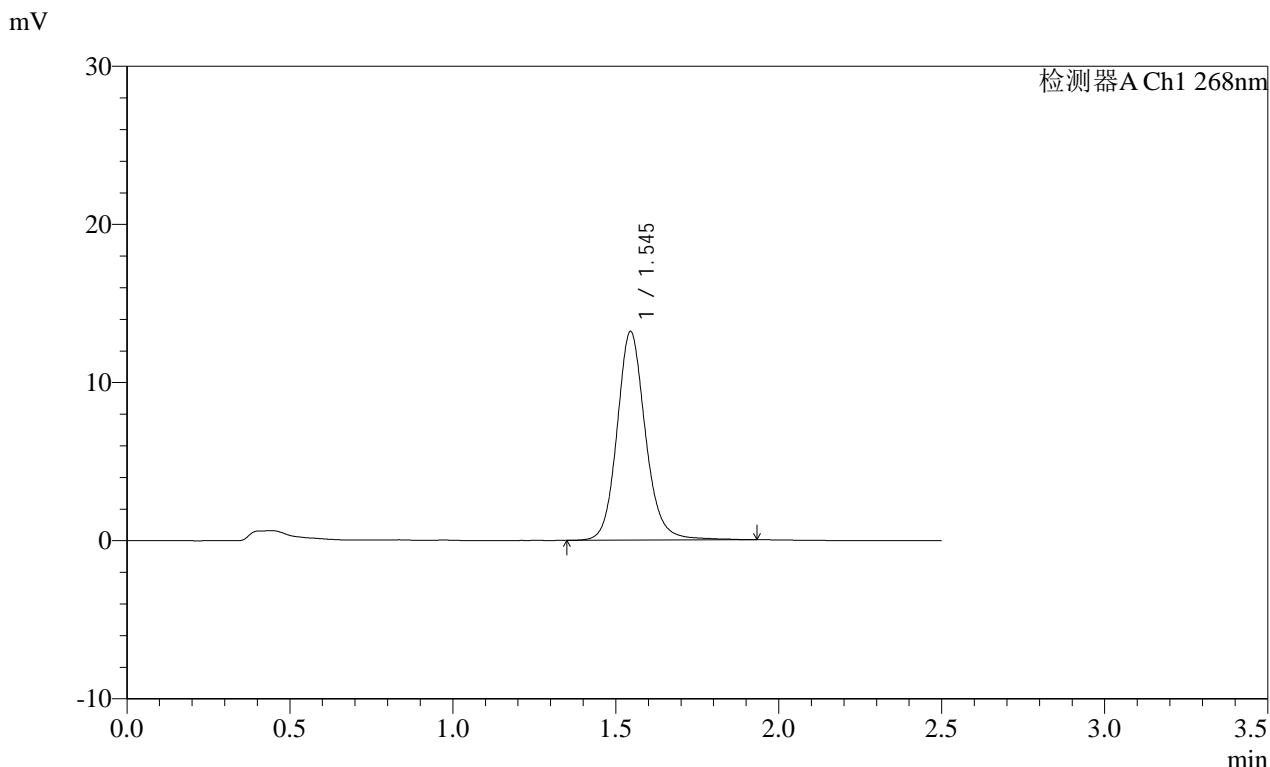
图81 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-252-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcd-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 16:41:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/08 08:54:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	80123	100.000	13186	1595	1.133	--
总计		80123	100.000	13186			

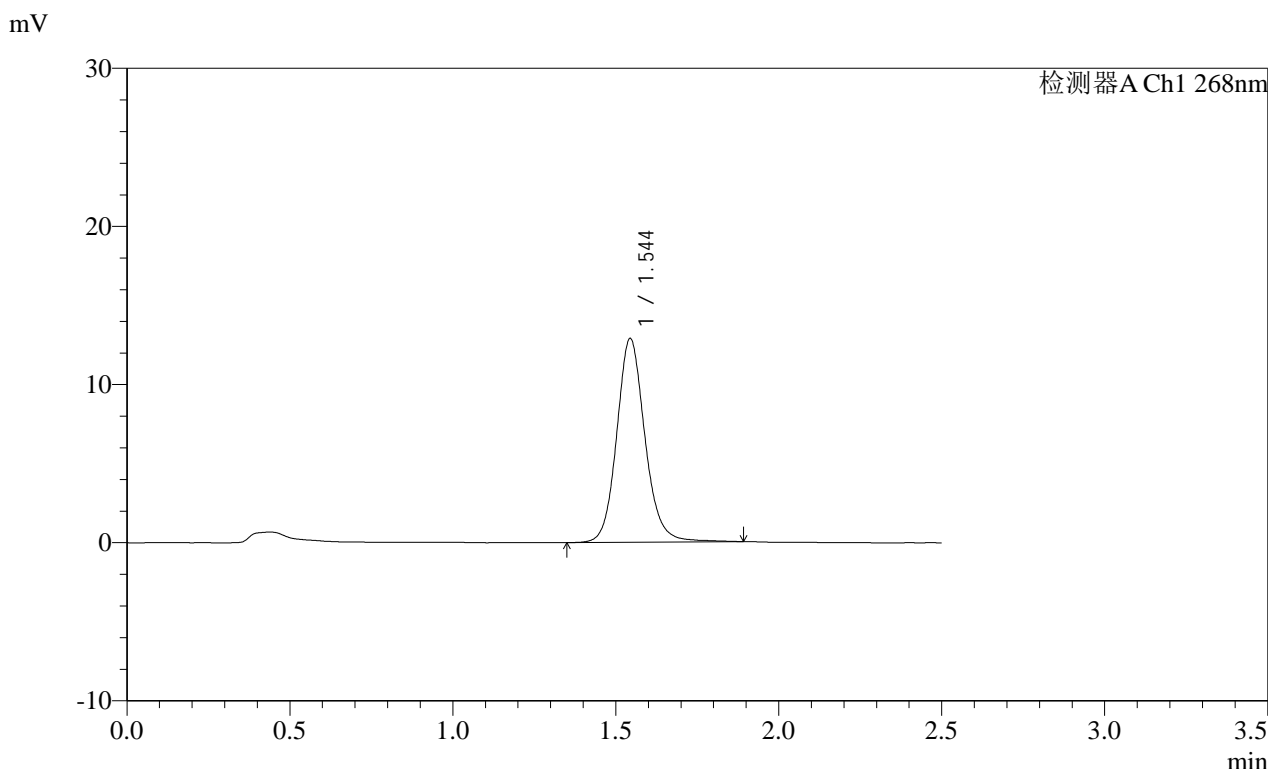
图82 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液(pH6.5)
介质-片4
供试品溶液-2

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 - 18-7/18-253-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-39	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 16:44:38	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:54:03	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	77677	100.000	12854	1607	1.126	--
总计		77677	100.000	12854			

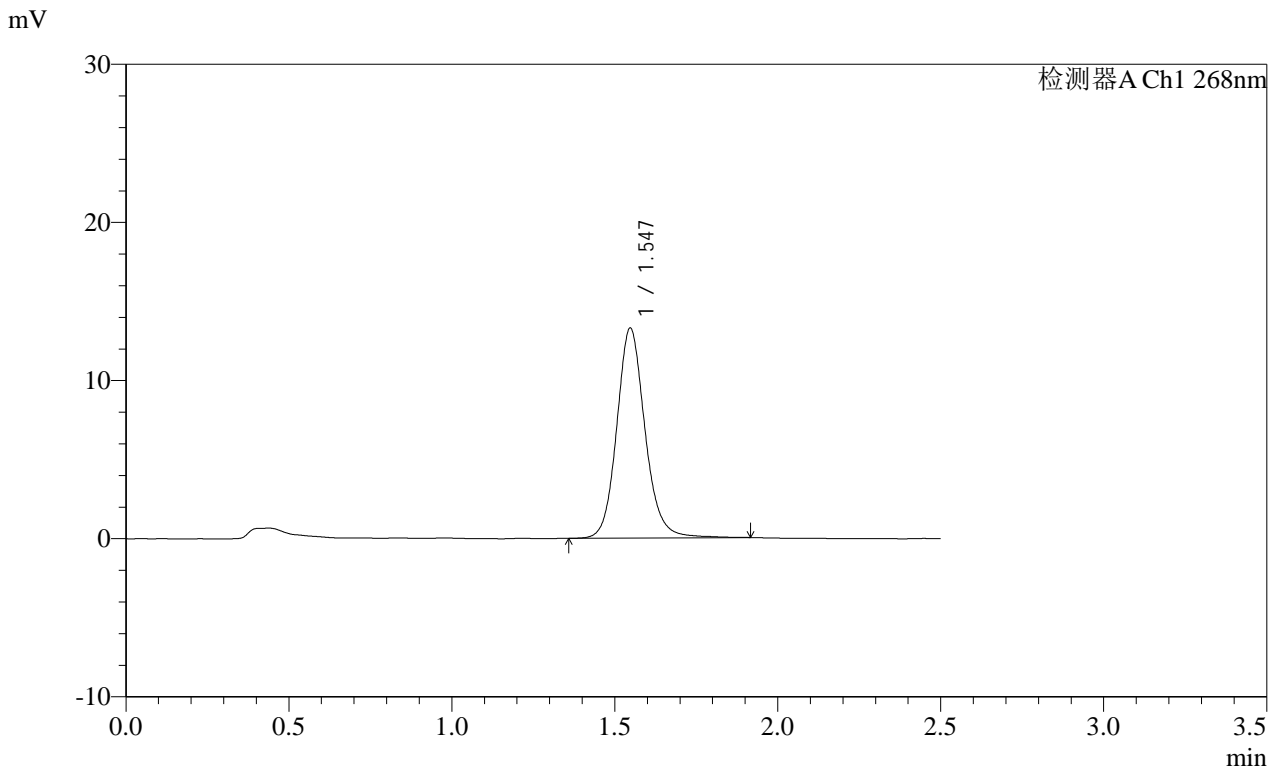
图83 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片5
供试品溶液-1

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 - 18-7/18-255-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:50:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:54:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	80135	100.000	13277	1610	1.131	--
总计		80135	100.000	13277			

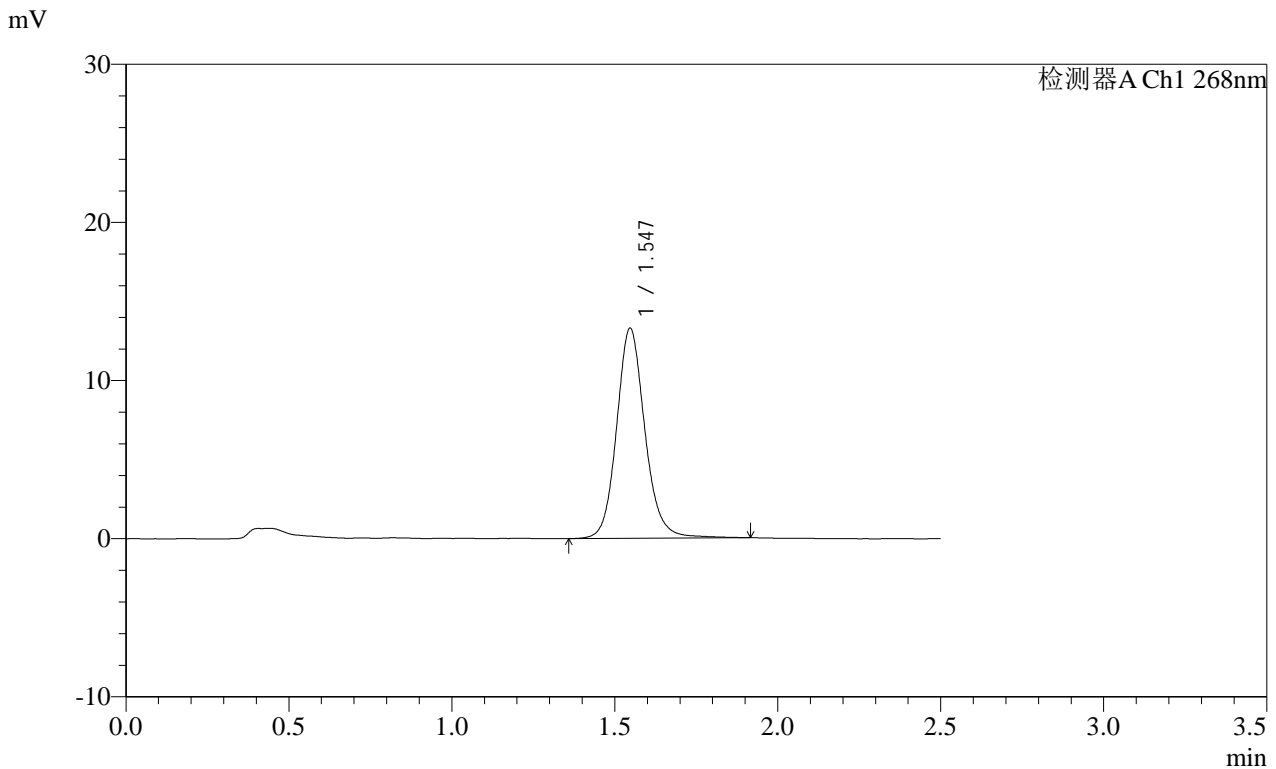
图85 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片6
 供试品溶液-1

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 - 18-7/18-256-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:53:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/08 08:54:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	80302	100.000	13294	1610	1.129	--
总计		80302	100.000	13294			

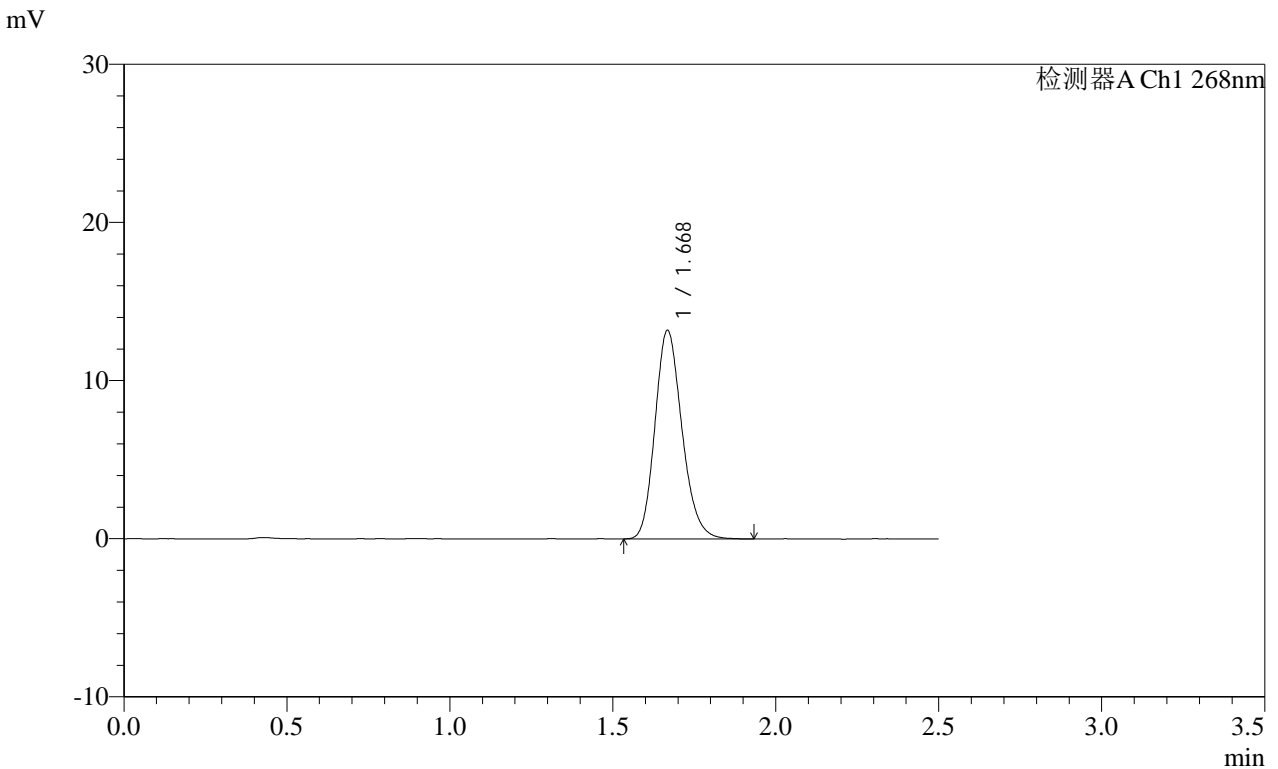
图86 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片6
 供试品溶液-2

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 - 18-7/18-257-2 - zzp-8mg-rcd-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/07 16:56:12	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:54:14	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	75994	100.000	13118	1965	1.185	--
总计		75994	100.000	13118			

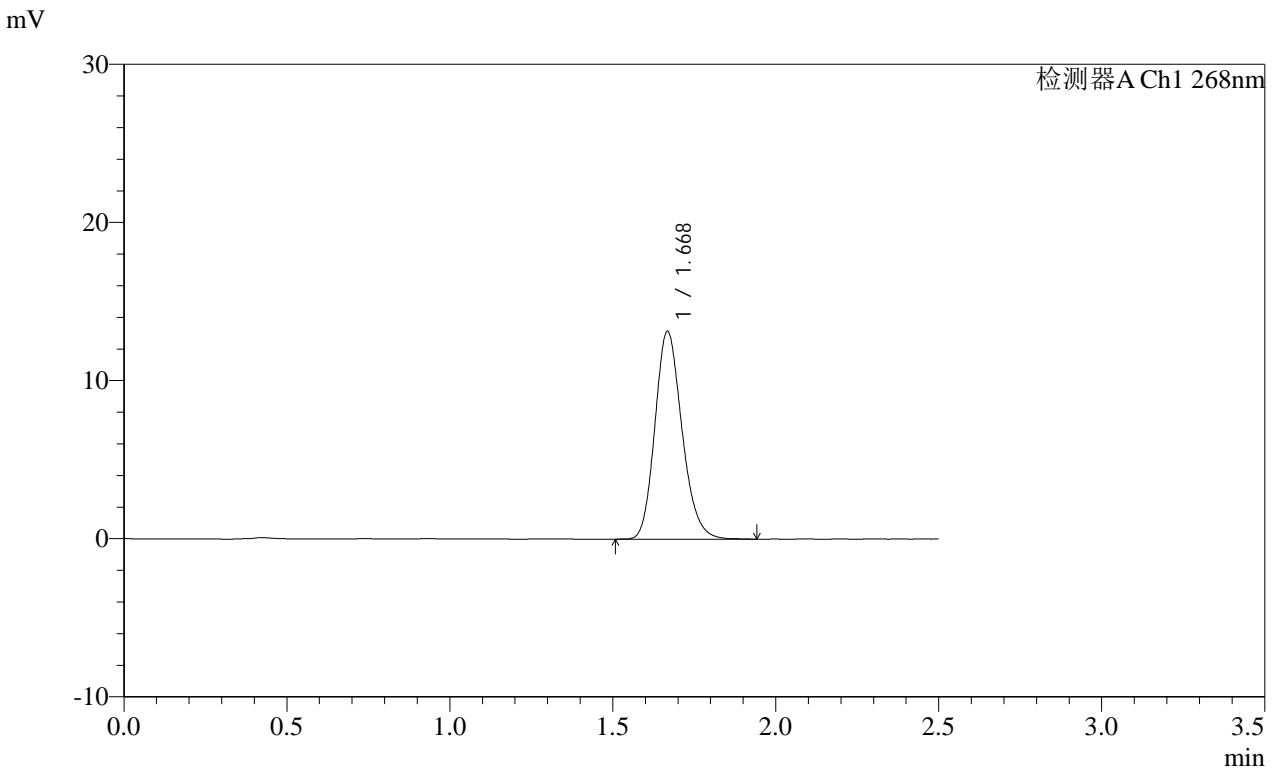
图87 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-2-1

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 - 18-7/18-258-2 - zzp-8mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250507-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/07 16:59:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/08 08:54:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	76003	100.000	13069	1955	1.184	--
总计		76003	100.000	13069			

图88 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-2-2