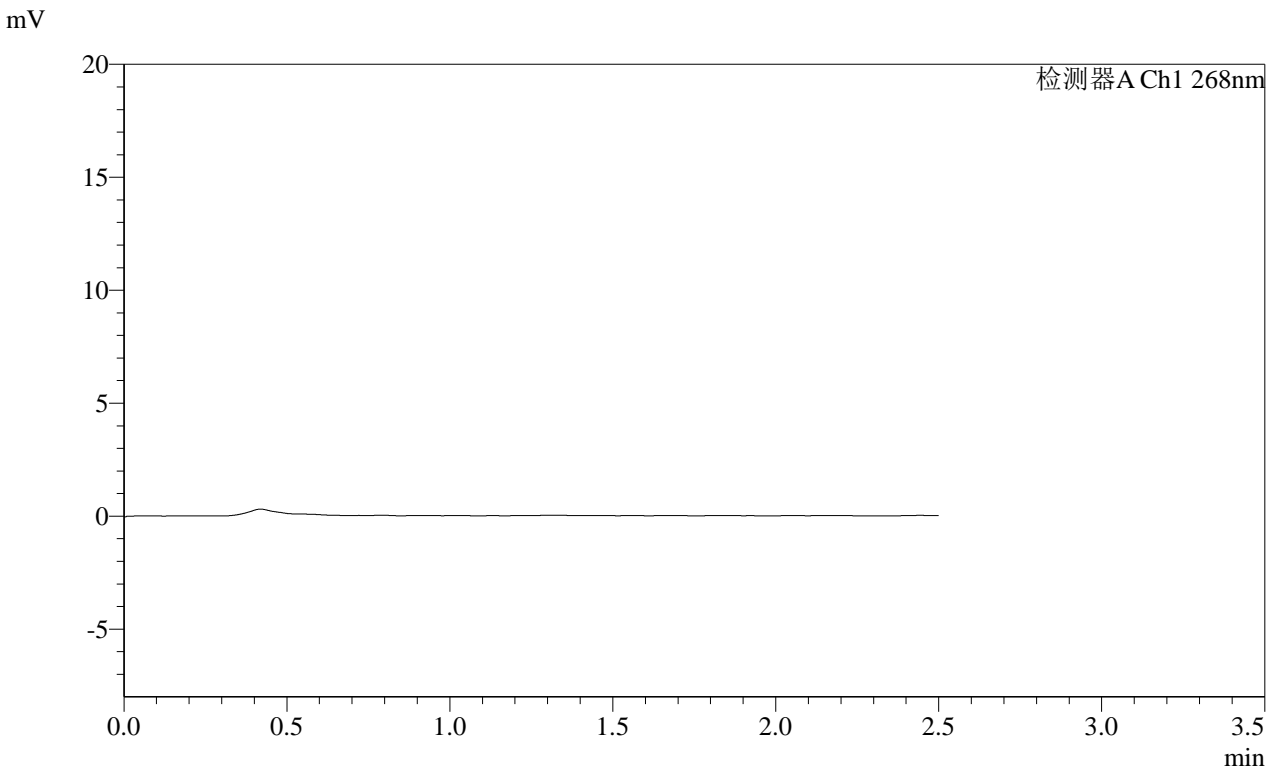


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-261-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 11:04:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:22:35 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)
总计							

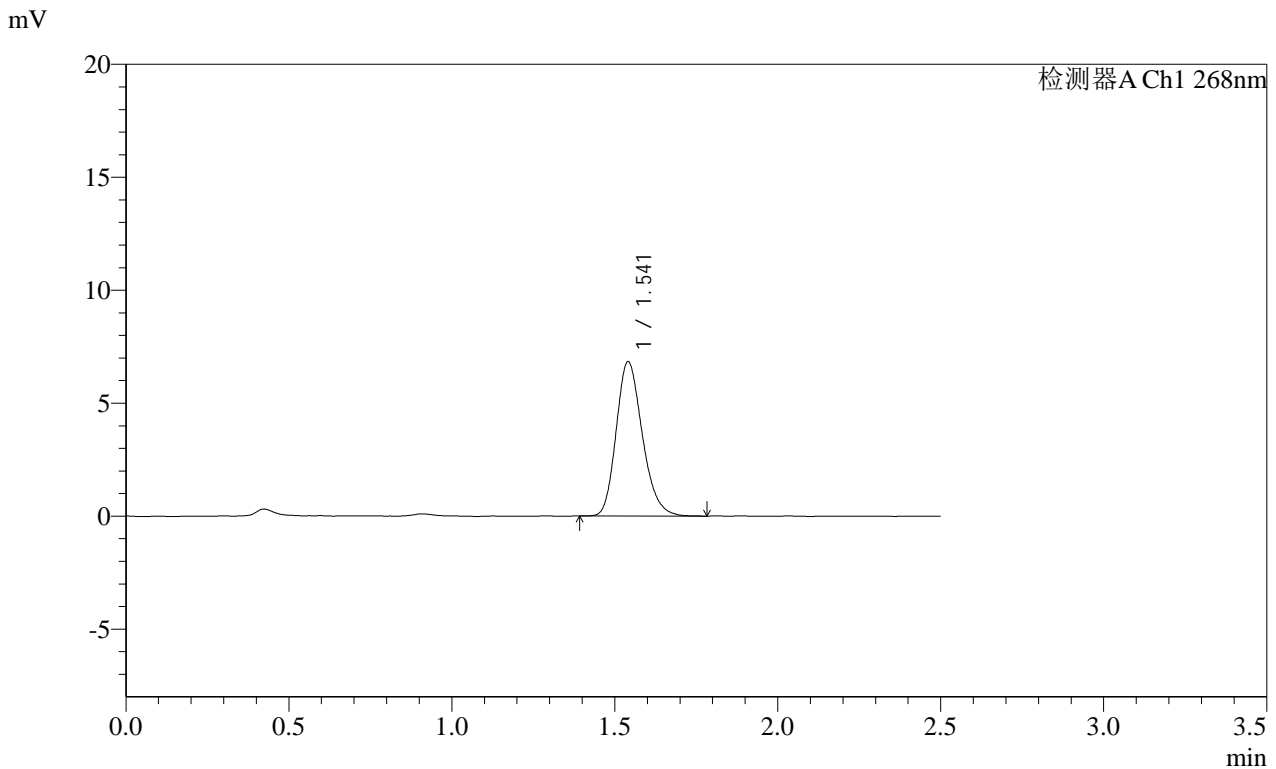
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>溶剂

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 - 18-11/18-262-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 11:07:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:22:40 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	1.541	38206	100.000	6825	1785	1.217	--
总计		38206	100.000	6825			

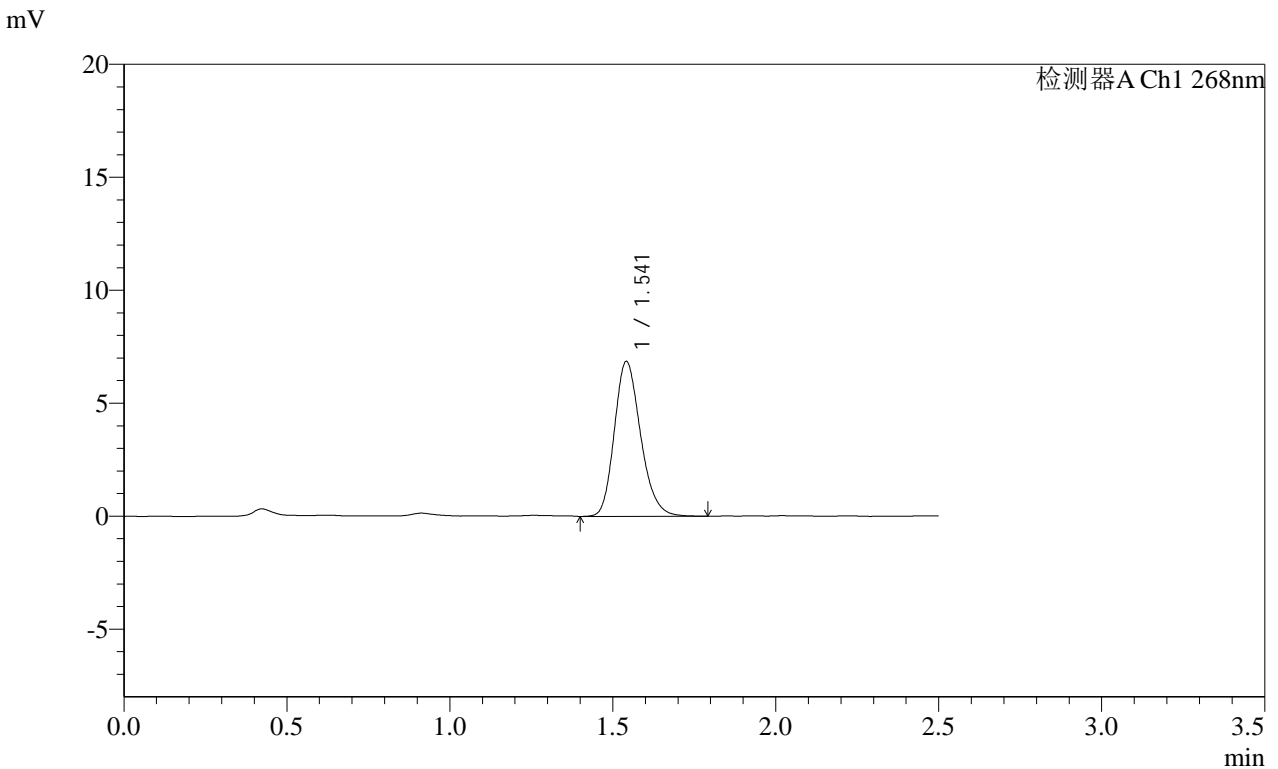
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-1

**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 - 18-11/18-263-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.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: 2025/05/08 11:10:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:22:43	
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	38475	100.000	6836	1775	1.209	--
总计		38475	100.000	6836			

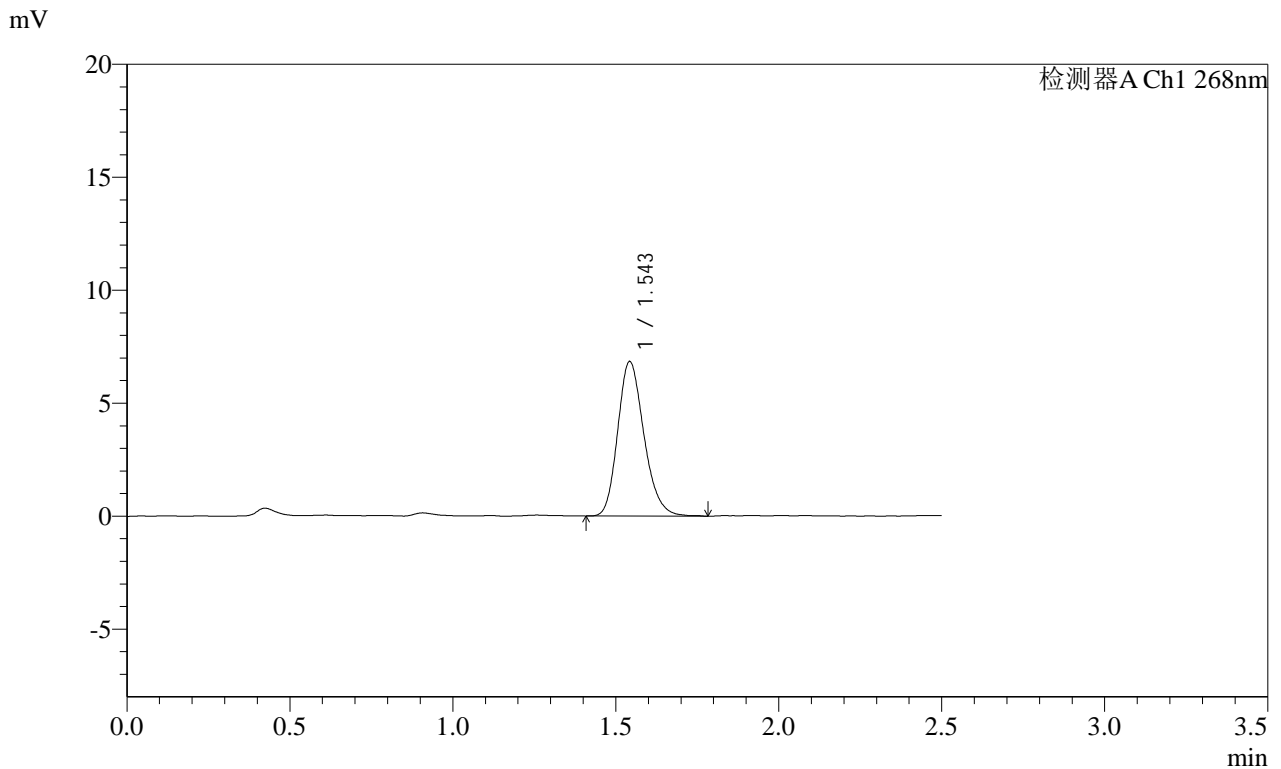
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-2

**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 - 18-11/18-264-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.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: 2025/05/08 11:13:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:22:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	38380	100.000	6802	1786	1.210	--
总计		38380	100.000	6802			

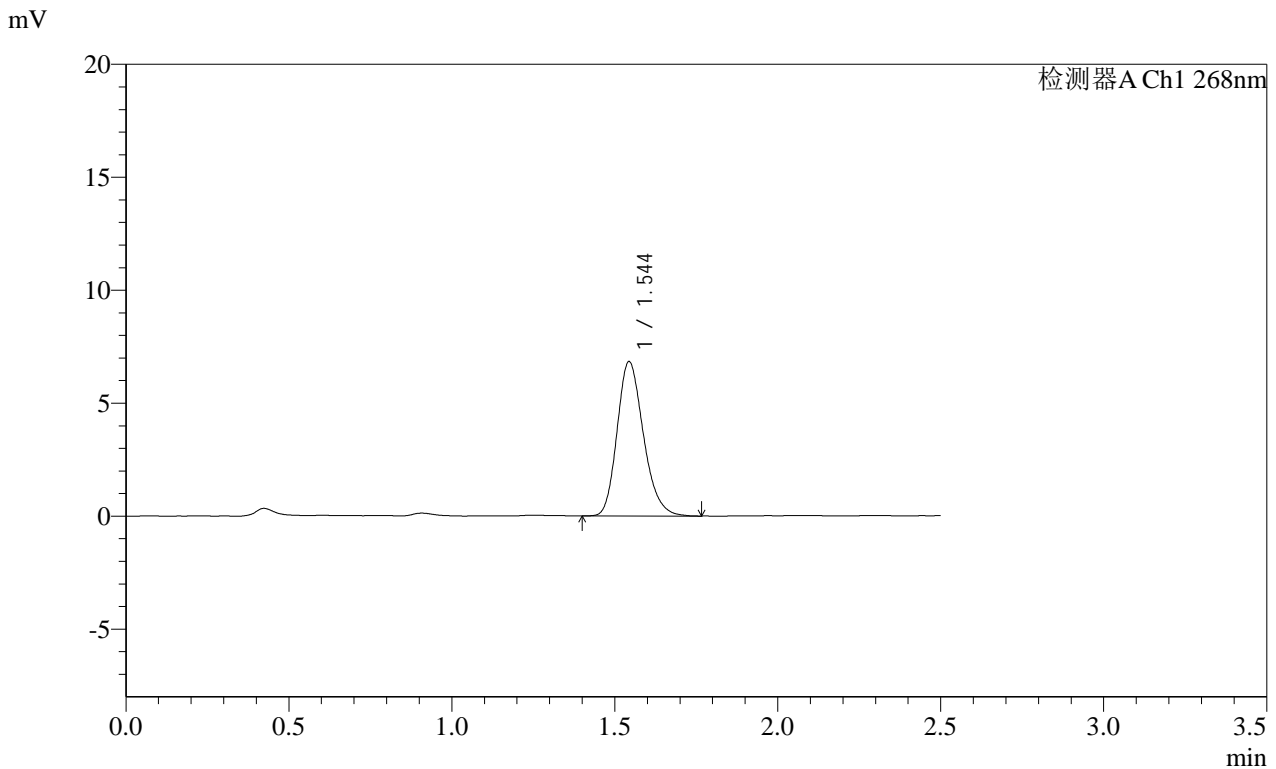
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-3

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 - 18-11/18-265-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 11:15:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:22:48 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	1.544	38443	100.000	6813	1771	1.220	--
总计		38443	100.000	6813			

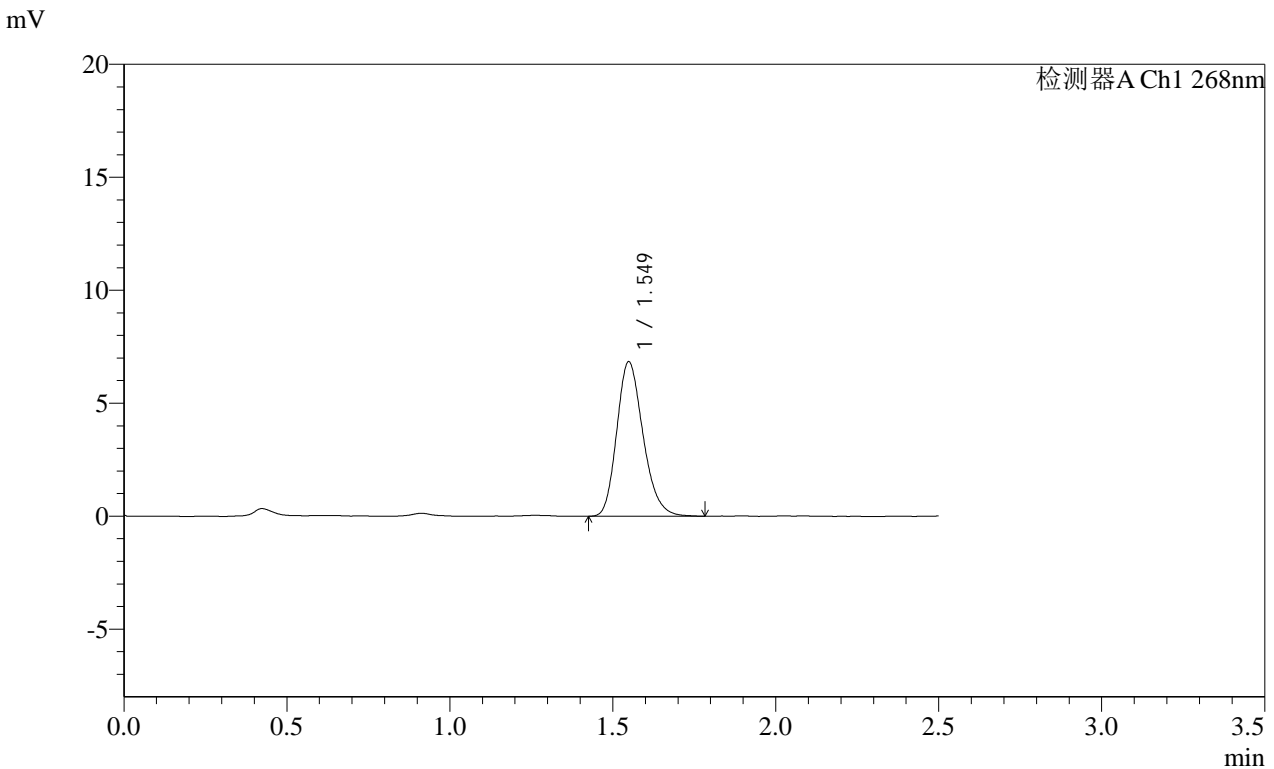
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-4

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 - 18-11/18-266-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 11:18:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:22:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	38439	100.000	6831	1778	1.216	--
总计		38439	100.000	6831			

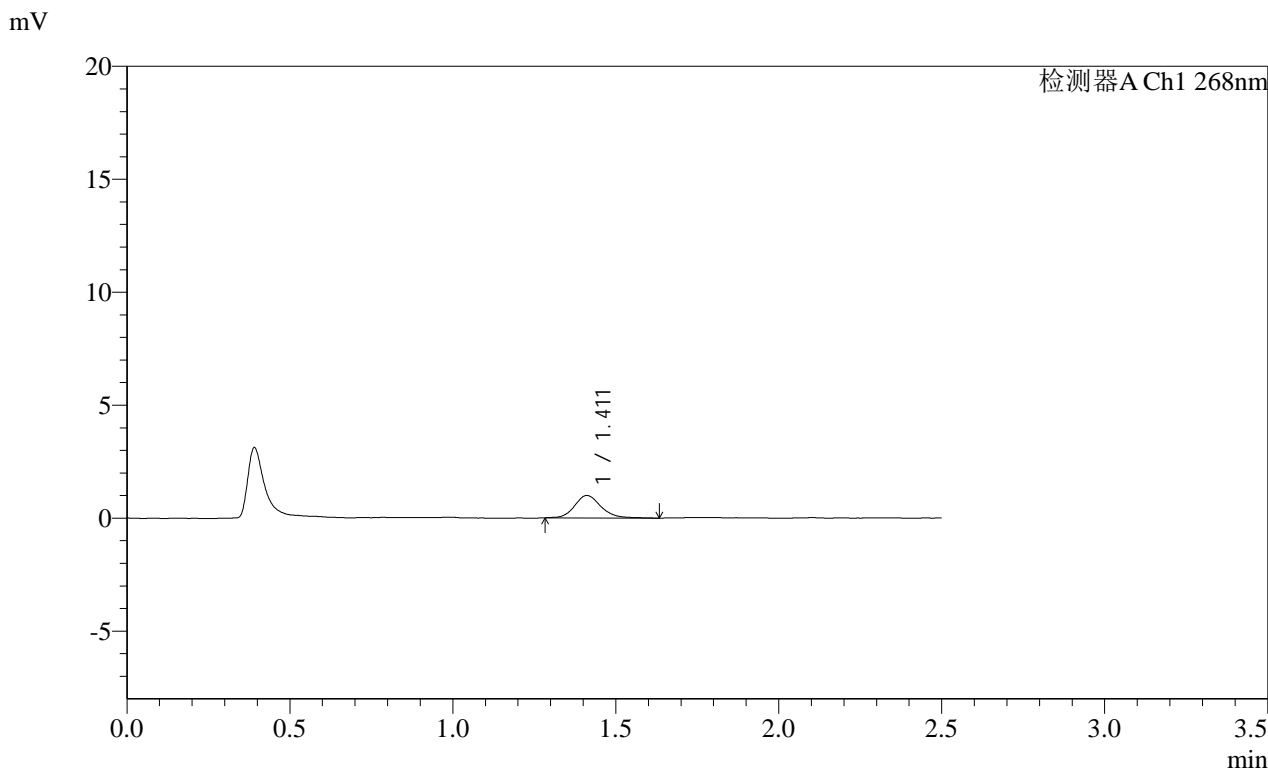
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-5

# 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 - 18-11/18-267-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 11:21:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:22:54	
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	1.411	5617	100.000	991	1561	1.154	--
总计		5617	100.000	991			

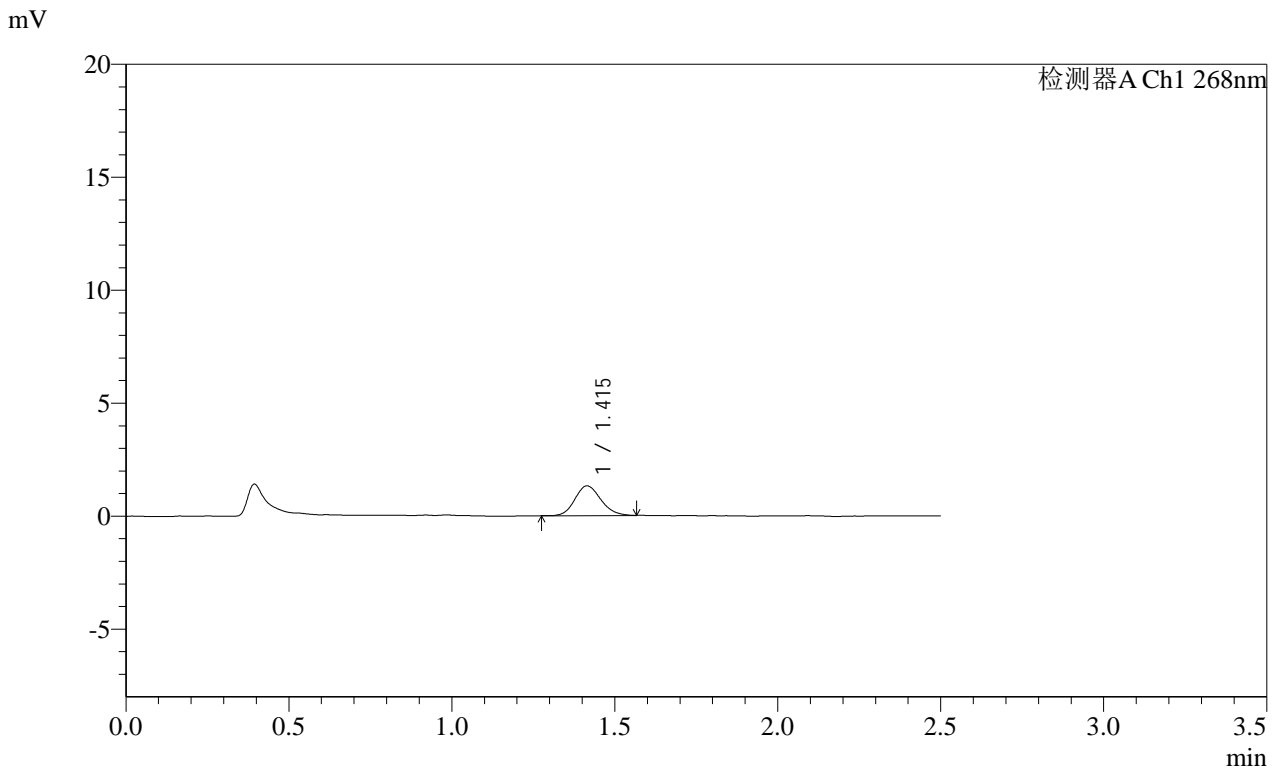
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-268-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 11:24:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:22:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	7284	100.000	1316	1524	1.145	--
总计		7284	100.000	1316			

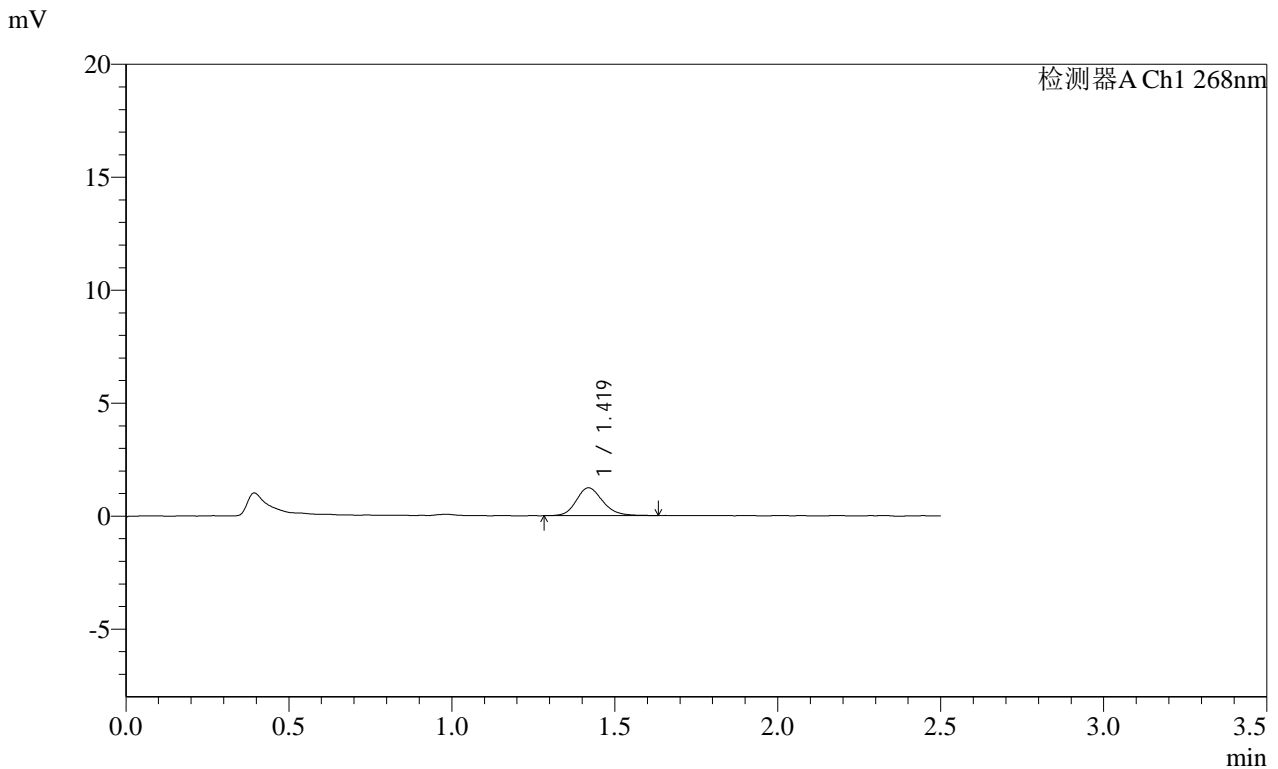
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-269-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
样品瓶号: 1-19  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 11:27:26 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/09 09:22:59 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	1.419	6947	100.000	1229	1514	1.181	--
总计		6947	100.000	1229			

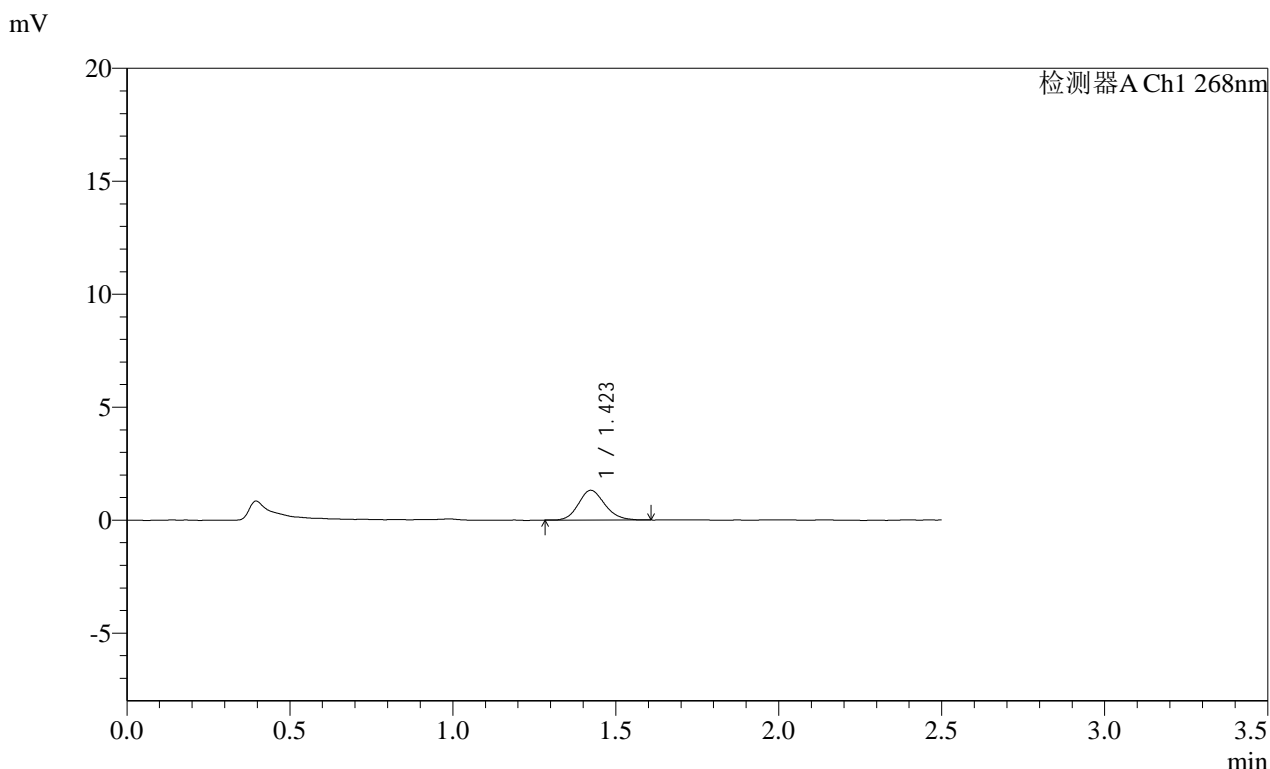
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片3<br>供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-270-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
样品瓶号: 1-28  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 11:30:18 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:23:02 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	7385	100.000	1315	1502	1.146	--
总计		7385	100.000	1315			

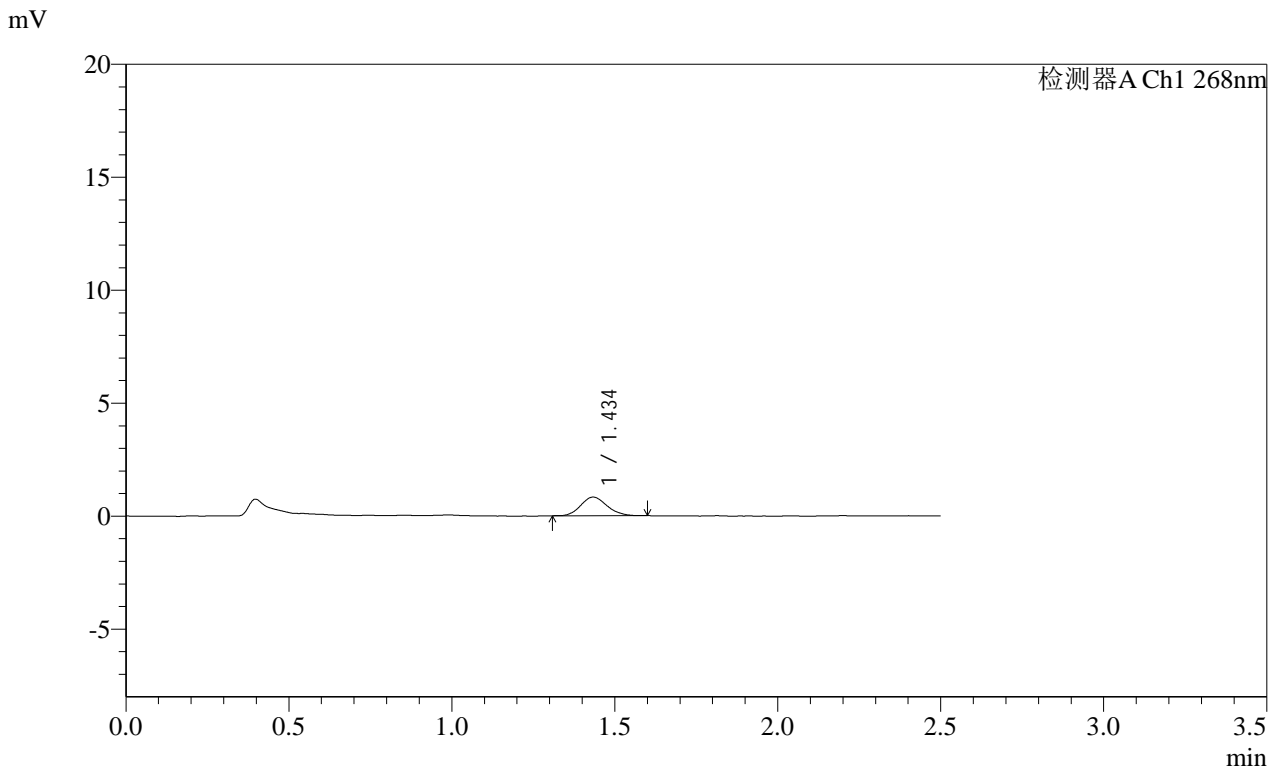
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-271-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 11:33:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:23:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	4637	100.000	823	1497	1.132	--
总计		4637	100.000	823			

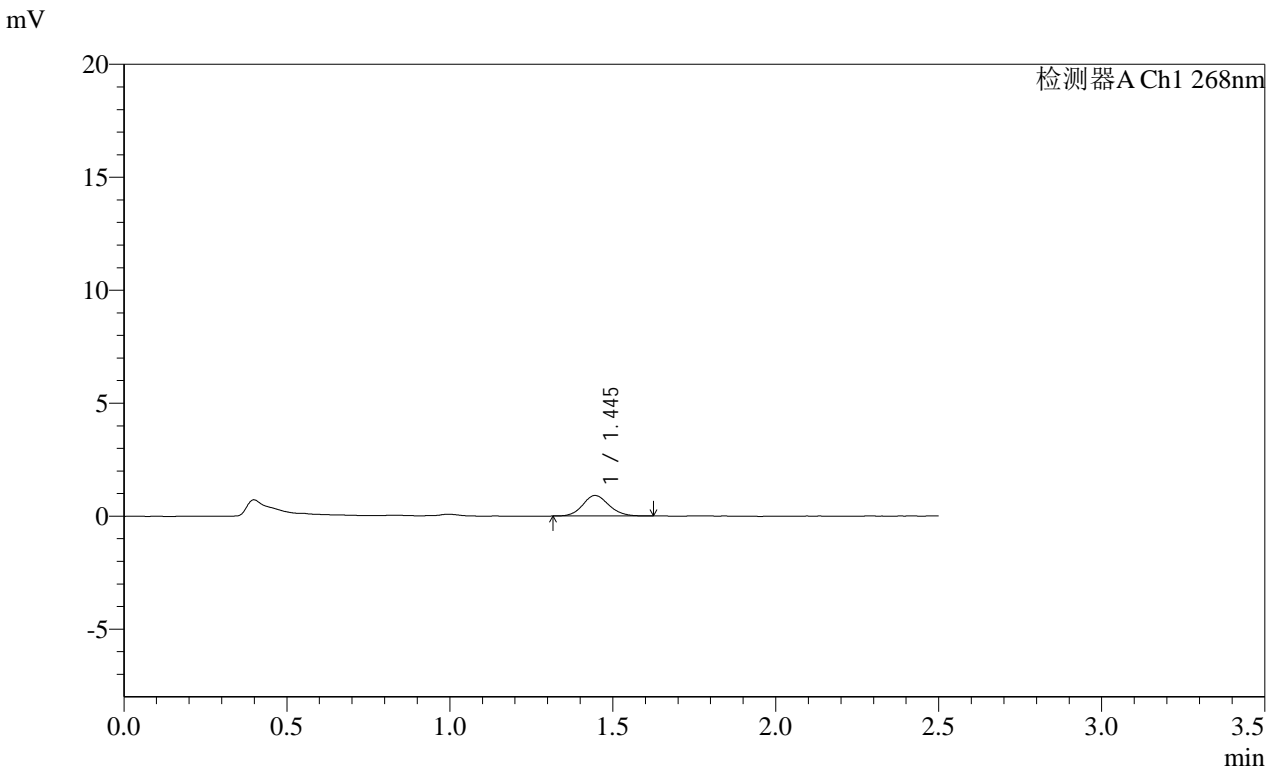
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-272-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
样品瓶号: 1-46  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 11:36:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:23:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	5105	100.000	909	1579	1.117	--
总计		5105	100.000	909			

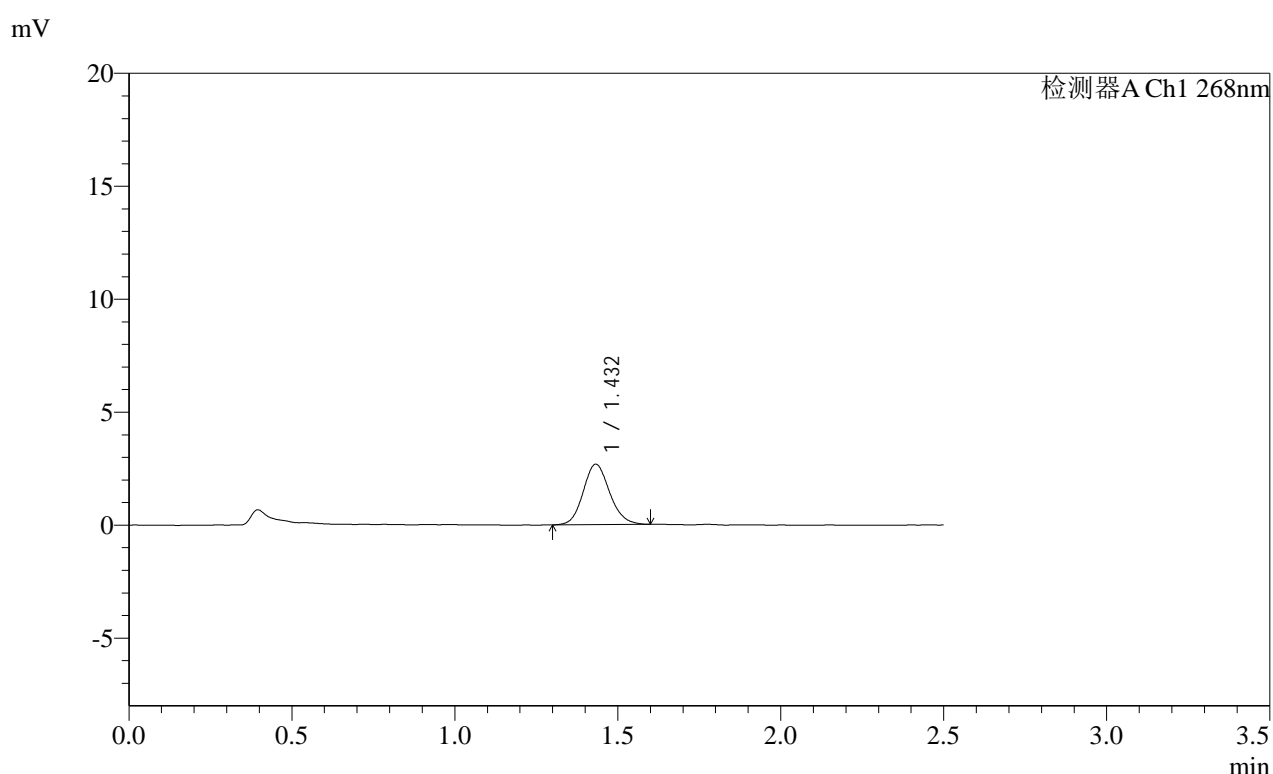
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片6<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-273-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 11:38:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:23:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	15122	100.000	2672	1504	1.131	--
总计		15122	100.000	2672			

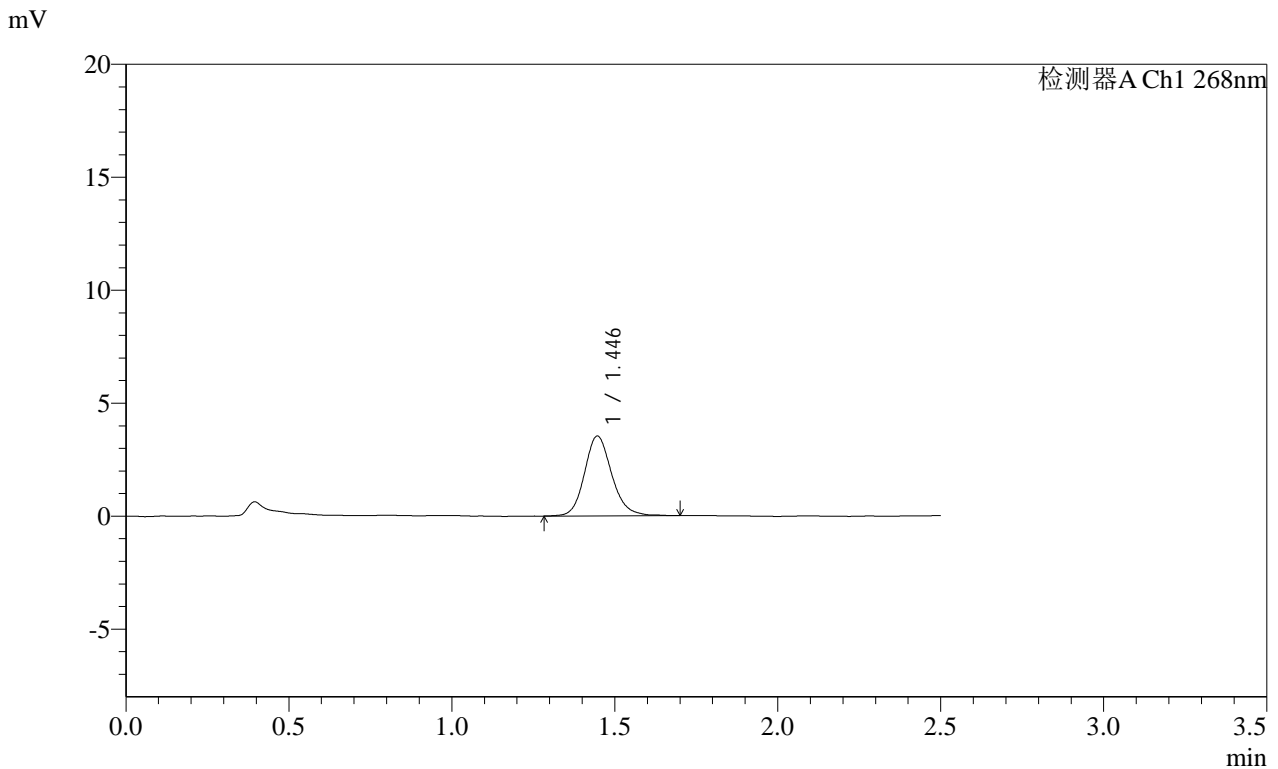
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg  
规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片1<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-274-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 11:41:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:23:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	20628	100.000	3538	1492	1.153	--
总计		20628	100.000	3538			

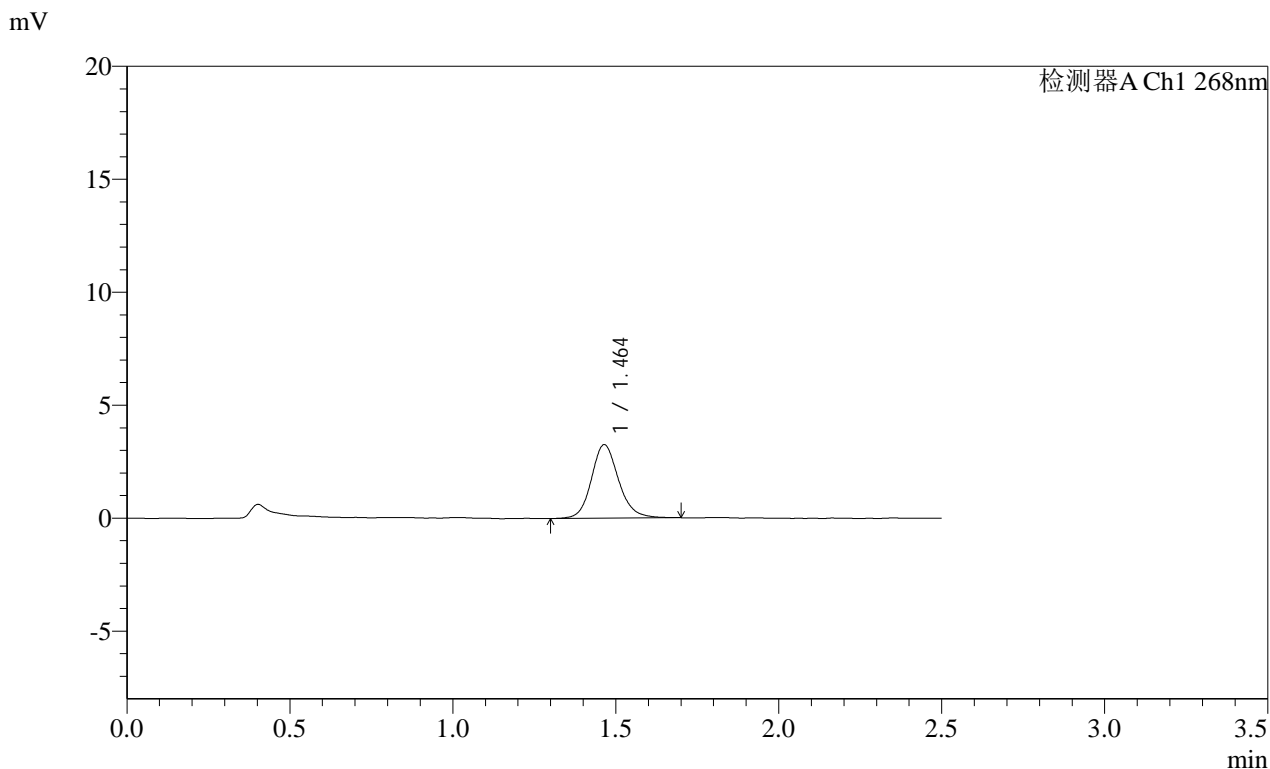
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-275-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 11:44:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:23:16	
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	1.464	18964	100.000	3260	1544	1.146	--
总计		18964	100.000	3260			

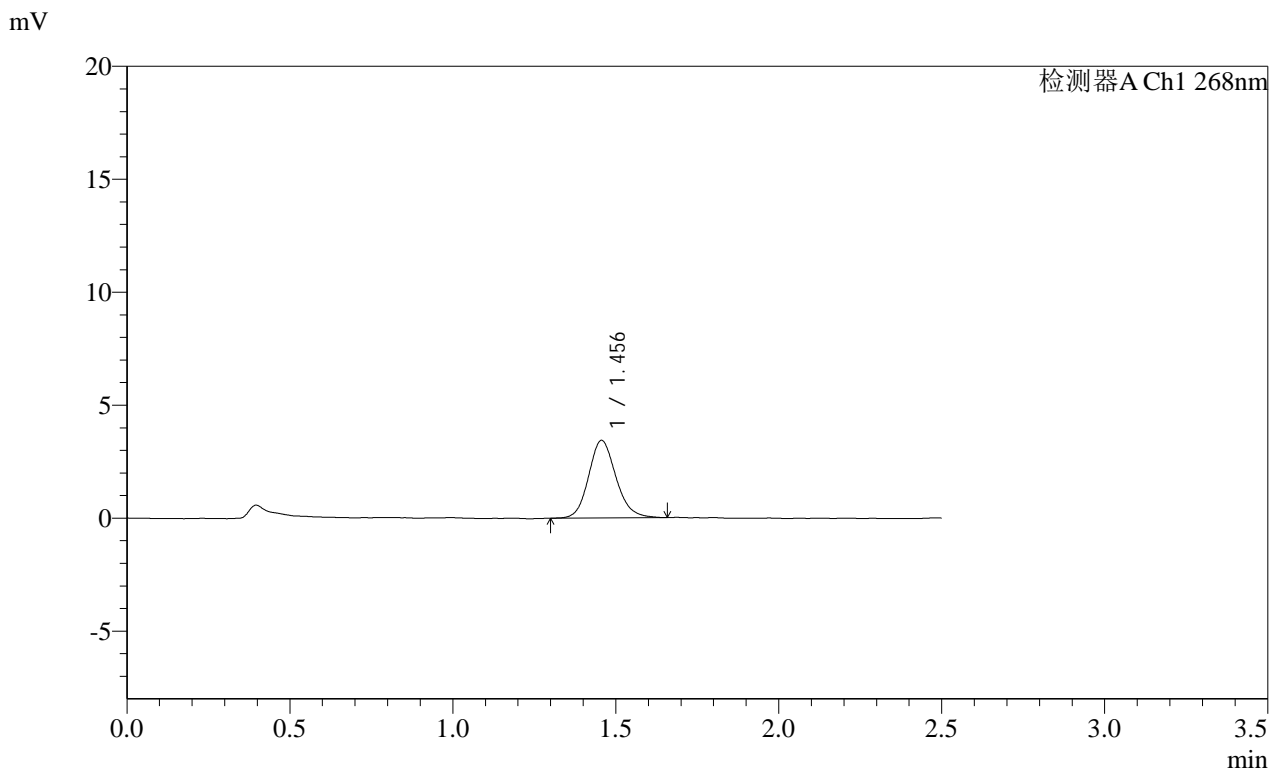
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片3<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-276-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.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: 2025/05/08 11:47:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:23:19	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	19987	100.000	3432	1477	1.142	--
总计		19987	100.000	3432			

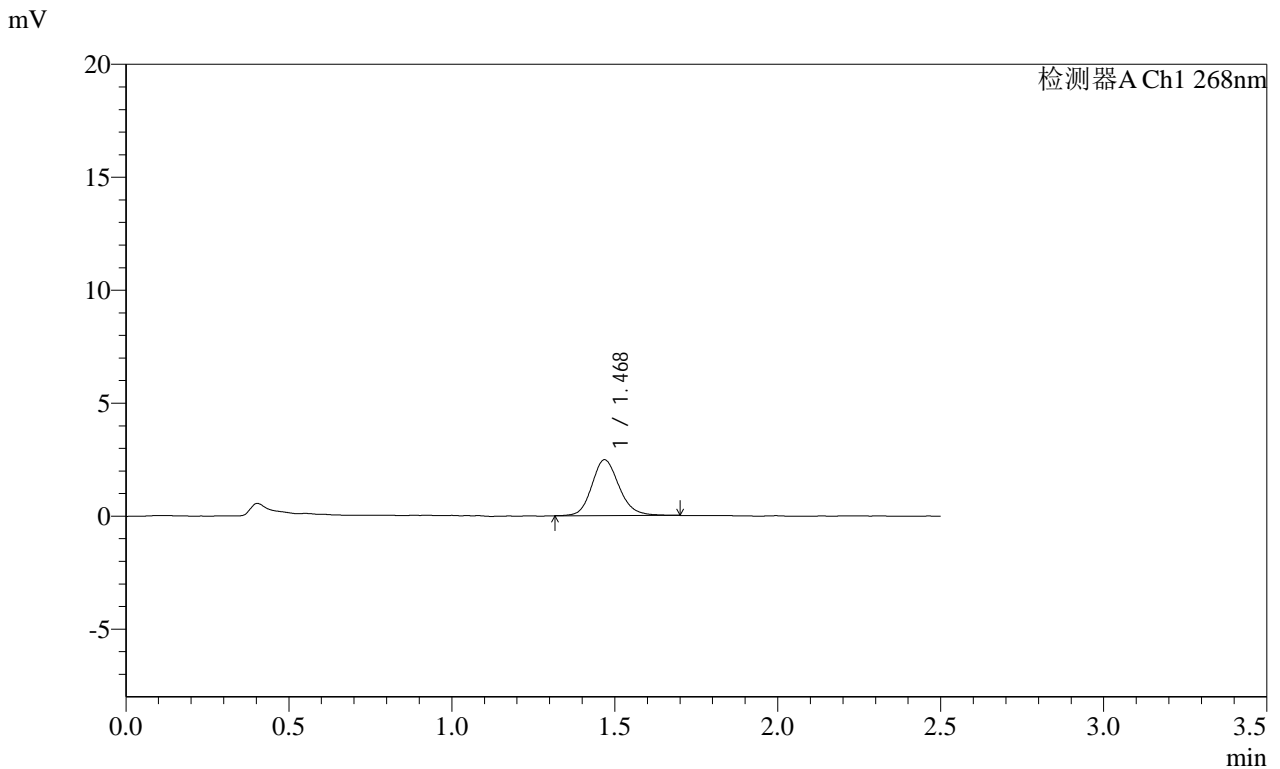
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-277-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 11:50:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:23:22	
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	1.468	14380	100.000	2462	1523	1.162	--
总计		14380	100.000	2462			

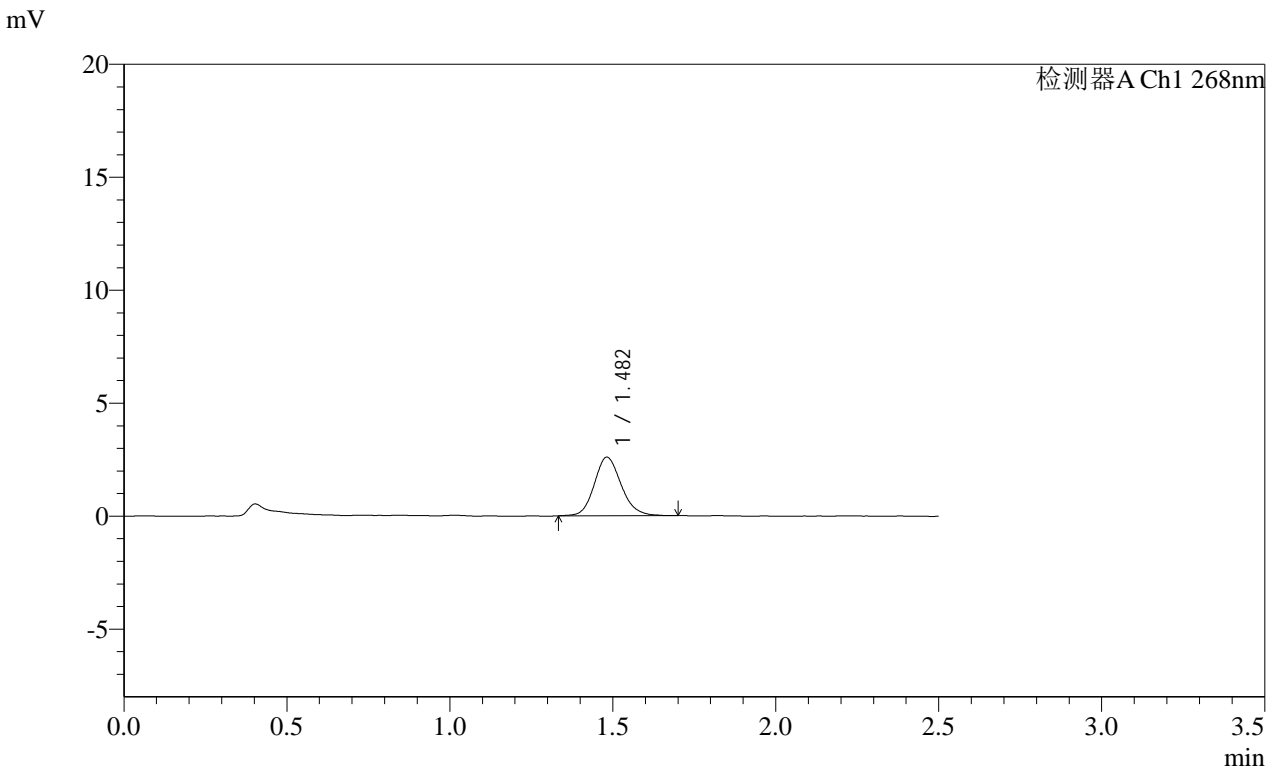
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片5<br>供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-278-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
样品瓶号: 1-47  
进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 11:53:15      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:23:24      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	1.482	14925	100.000	2591	1566	1.151	--
总计		14925	100.000	2591			

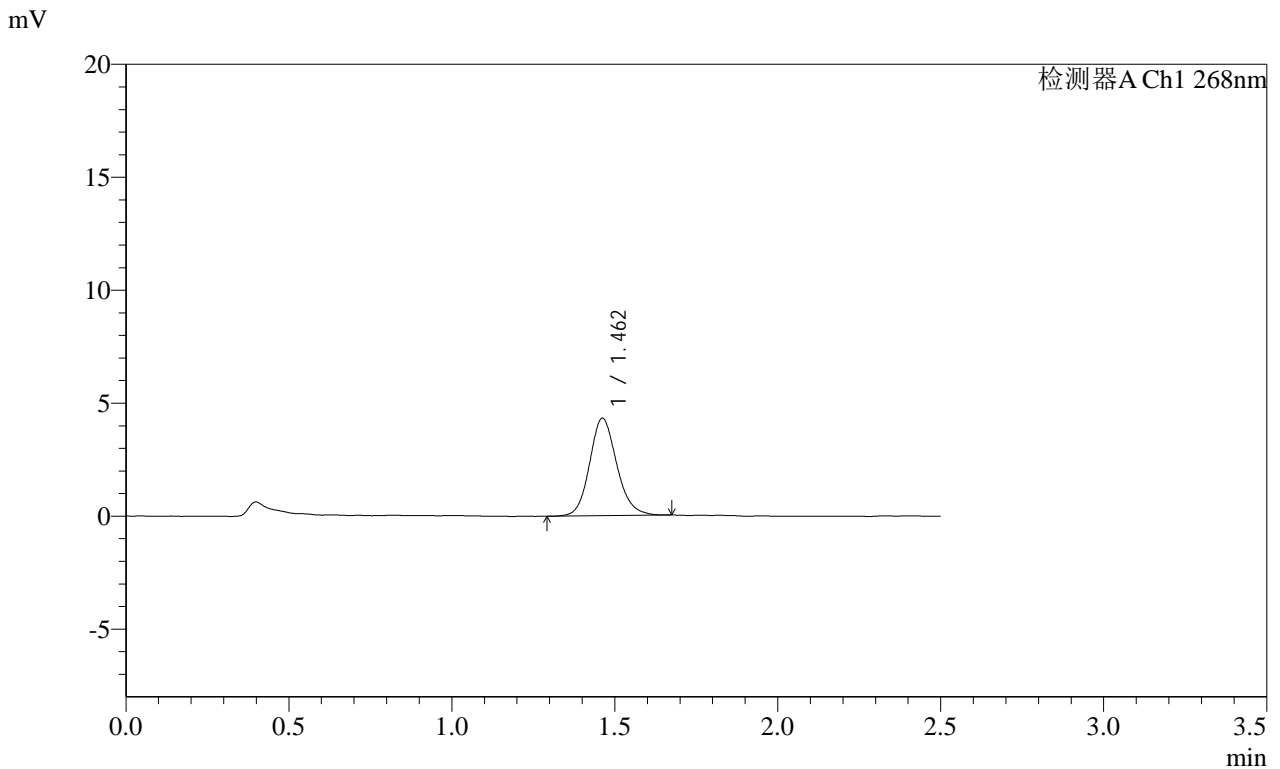
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-279-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 11:56:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:23:27	
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	1.462	25055	100.000	4316	1514	1.139	--
总计		25055	100.000	4316			

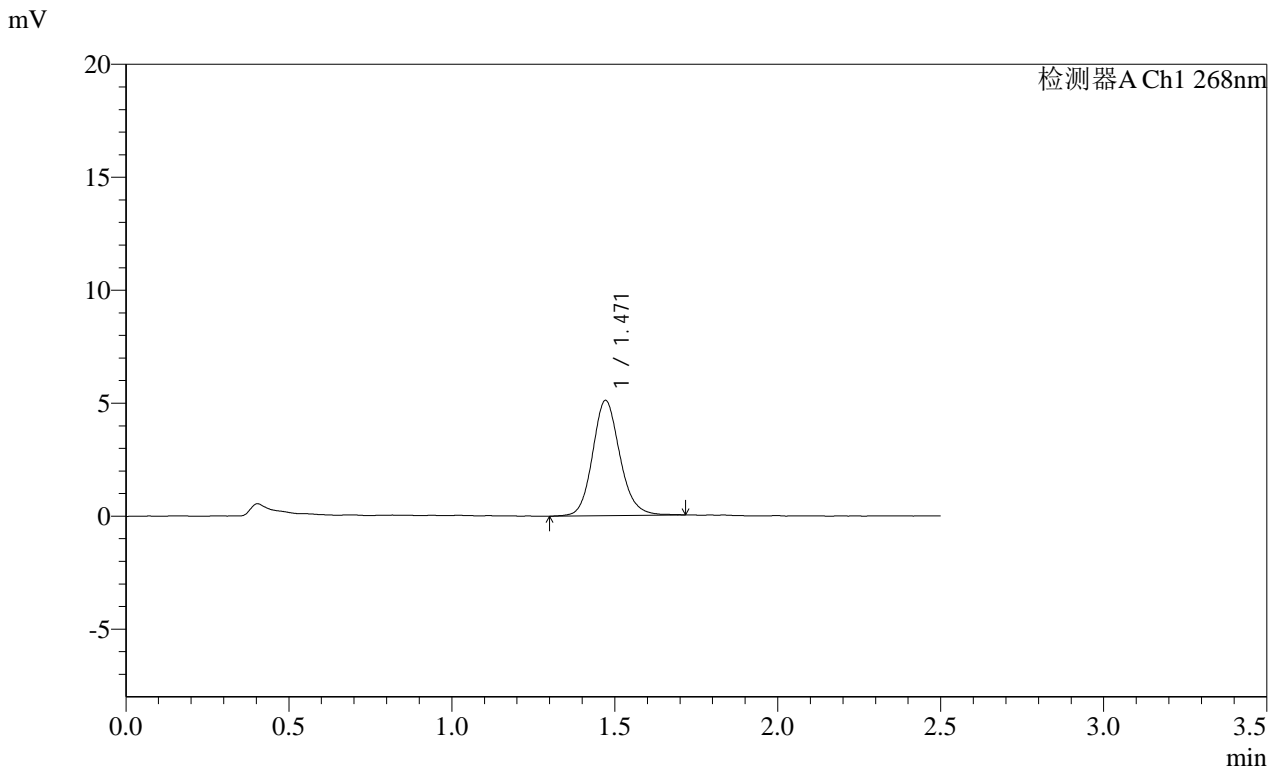
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-280-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 11:58:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:23:30	
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	1.471	29774	100.000	5104	1530	1.136	--
总计		29774	100.000	5104			

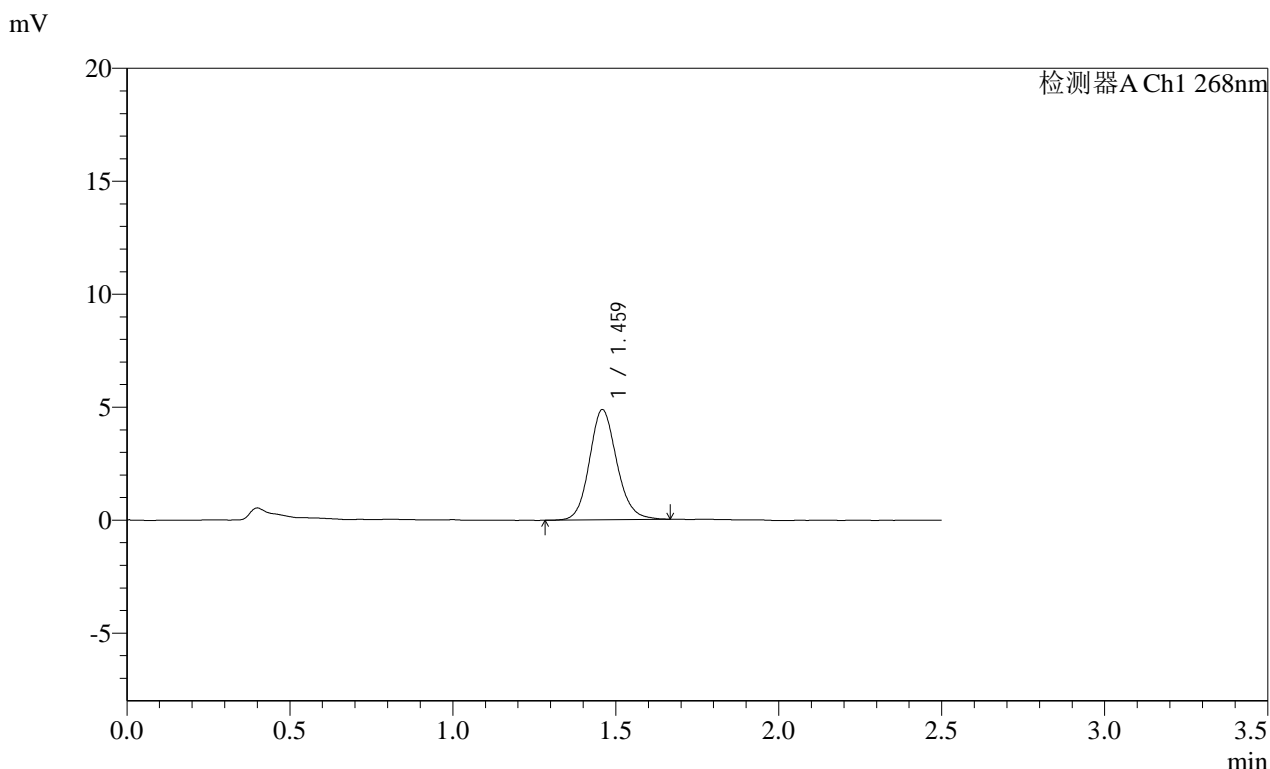
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-281-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 12:01:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:23:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	28460	100.000	4856	1488	1.131	--
总计		28460	100.000	4856			

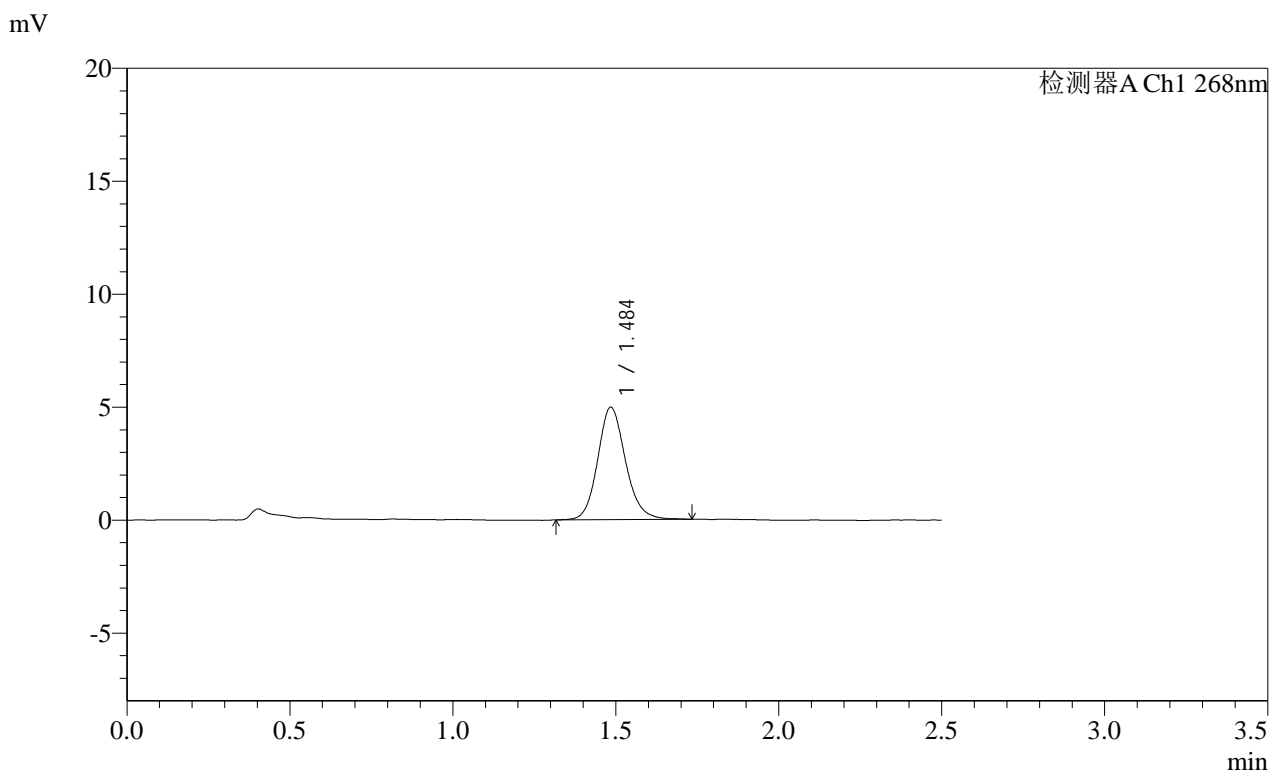
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-282-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-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: 2025/05/08 12:04:43	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/09 09:23:35	
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	1.484	29550	100.000	4953	1501	1.144	--
总计		29550	100.000	4953			

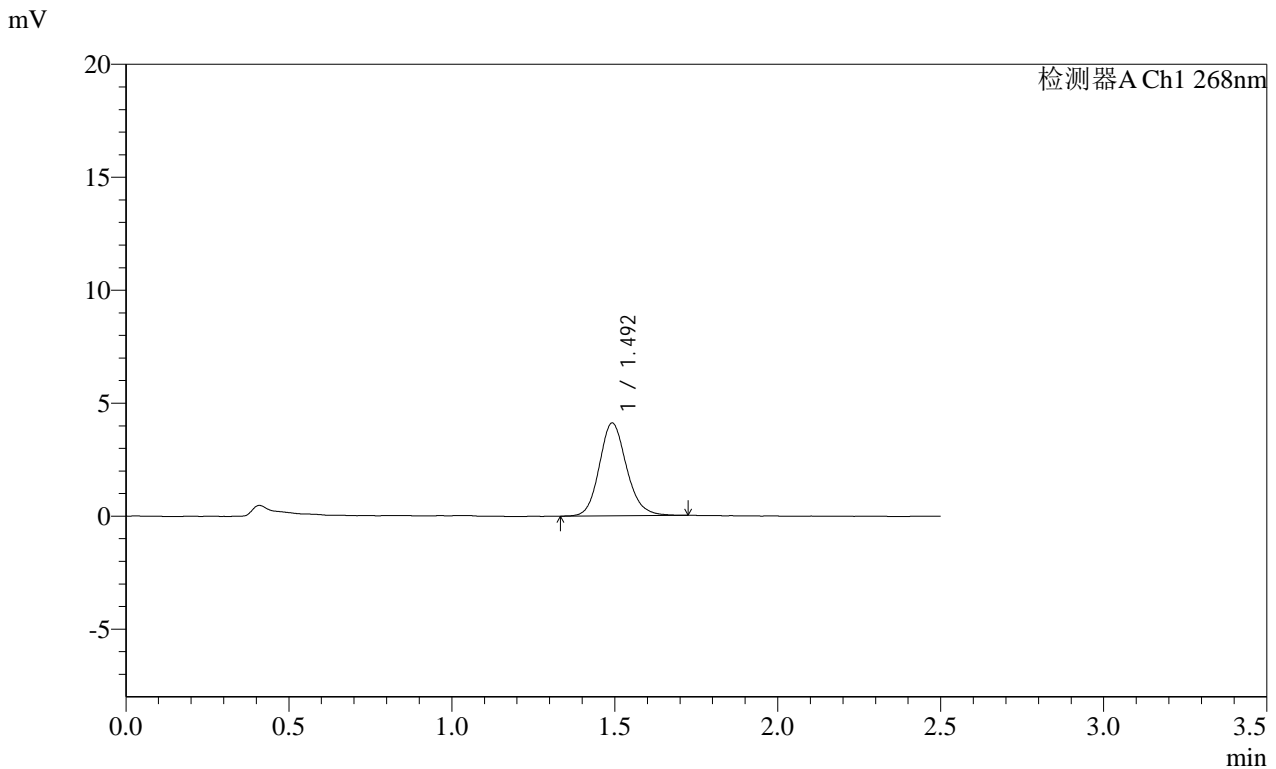
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-283-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:07:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:23:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	23946	100.000	4094	1572	1.147	--
总计		23946	100.000	4094			

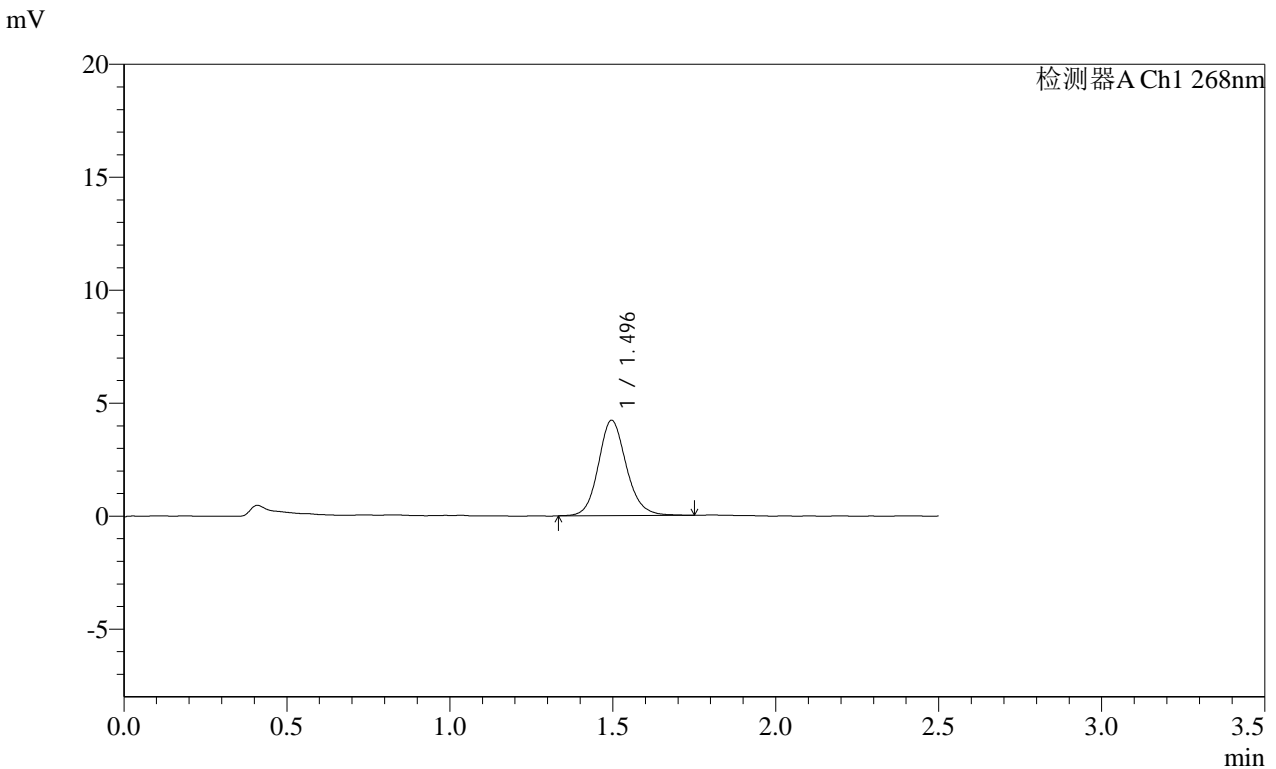
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-284-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-48	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 12:10:27	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:23:41	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	25252	100.000	4225	1508	1.135	--
总计		25252	100.000	4225			

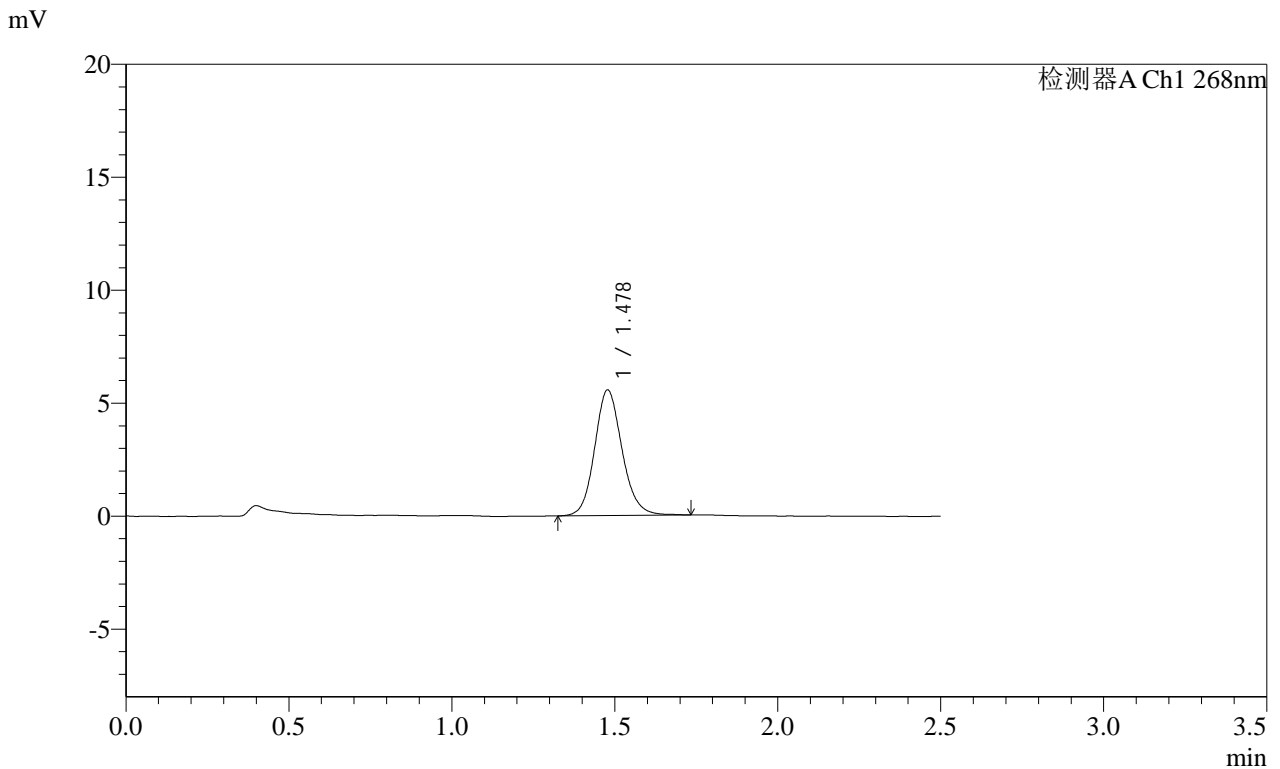
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-285-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.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: 2025/05/08 12:13:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:23:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	32655	100.000	5555	1522	1.130	--
总计		32655	100.000	5555			

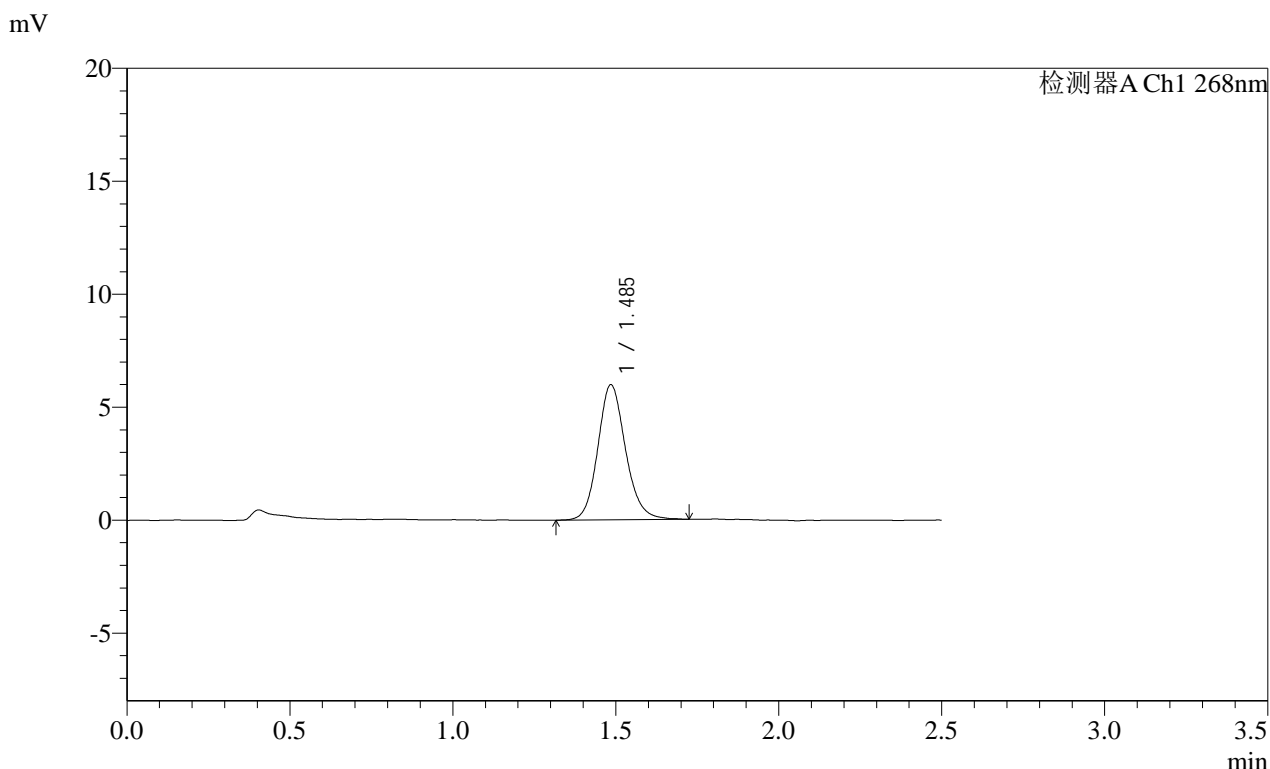
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片1<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-286-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:16:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:23:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	35352	100.000	5955	1520	1.144	--
总计		35352	100.000	5955			

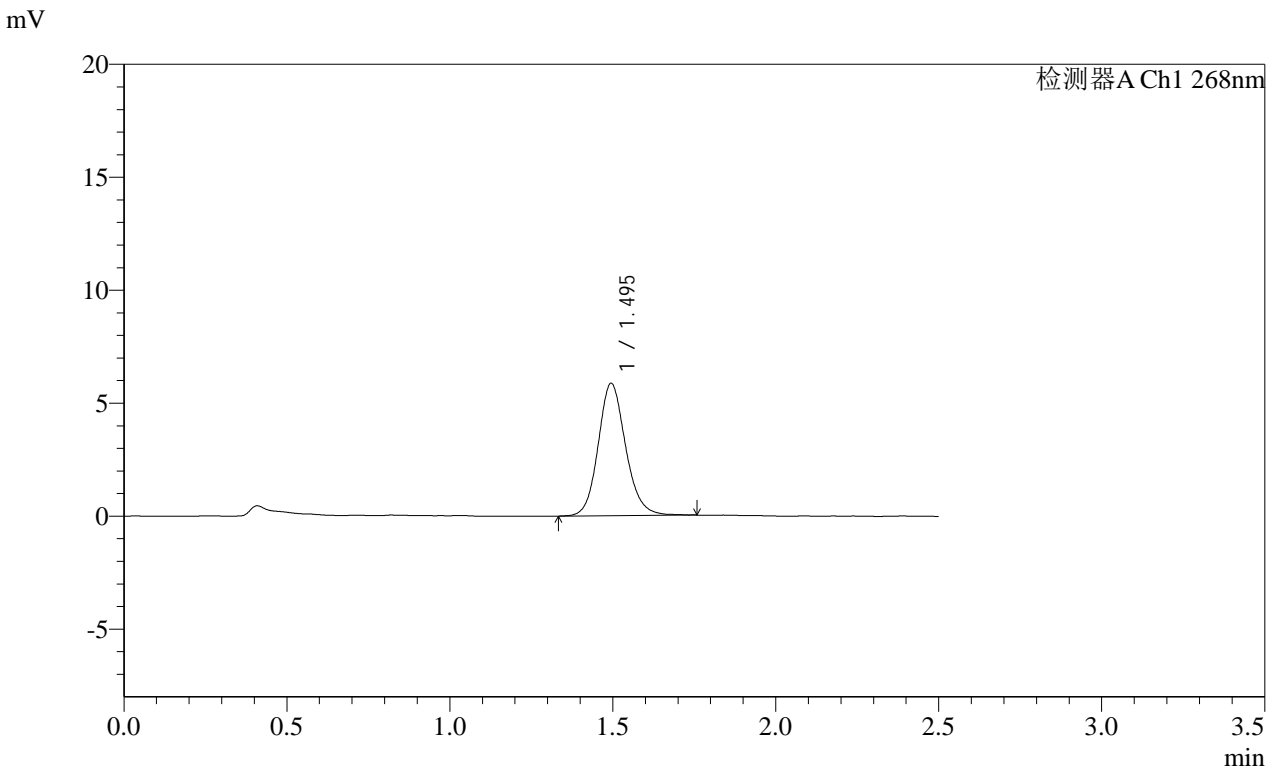
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片2<br>供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-287-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 12:19:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:23:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	34437	100.000	5855	1562	1.137	--
总计		34437	100.000	5855			

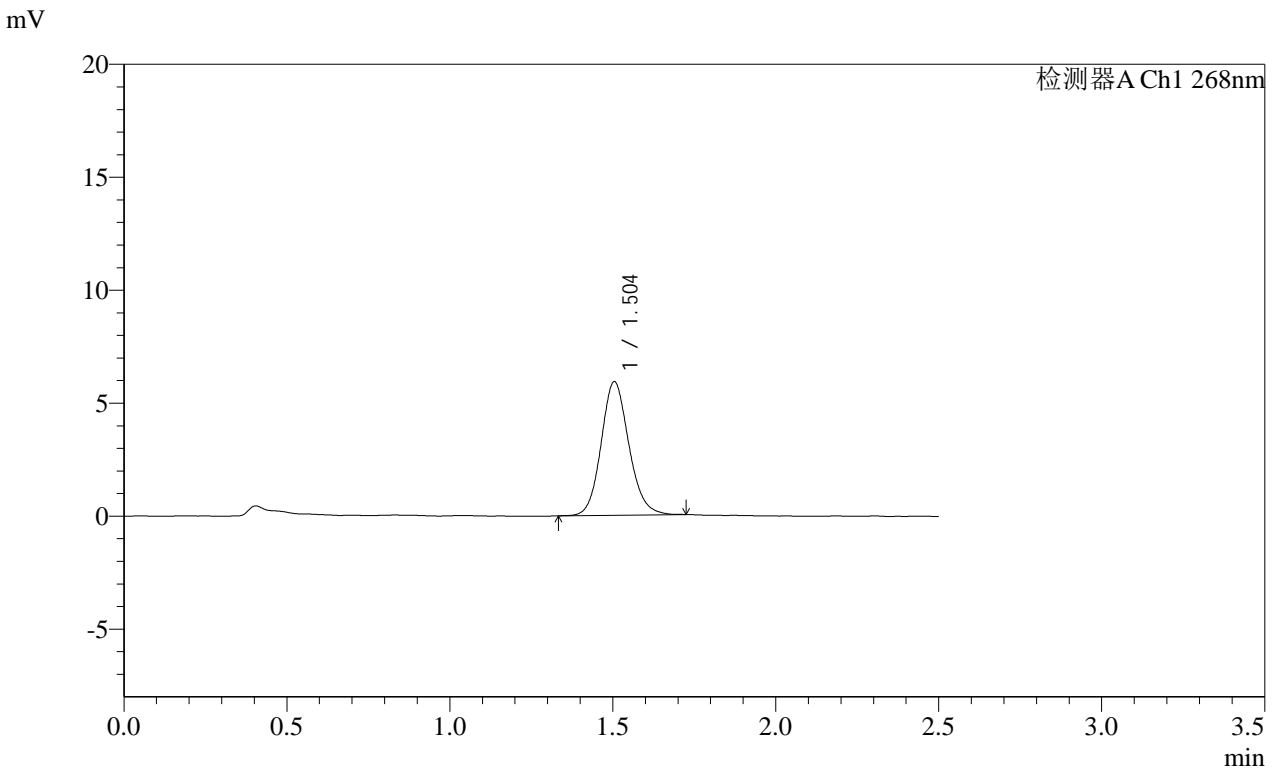
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-288-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:21:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:23:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	35012	100.000	5916	1531	1.126	--
总计		35012	100.000	5916			

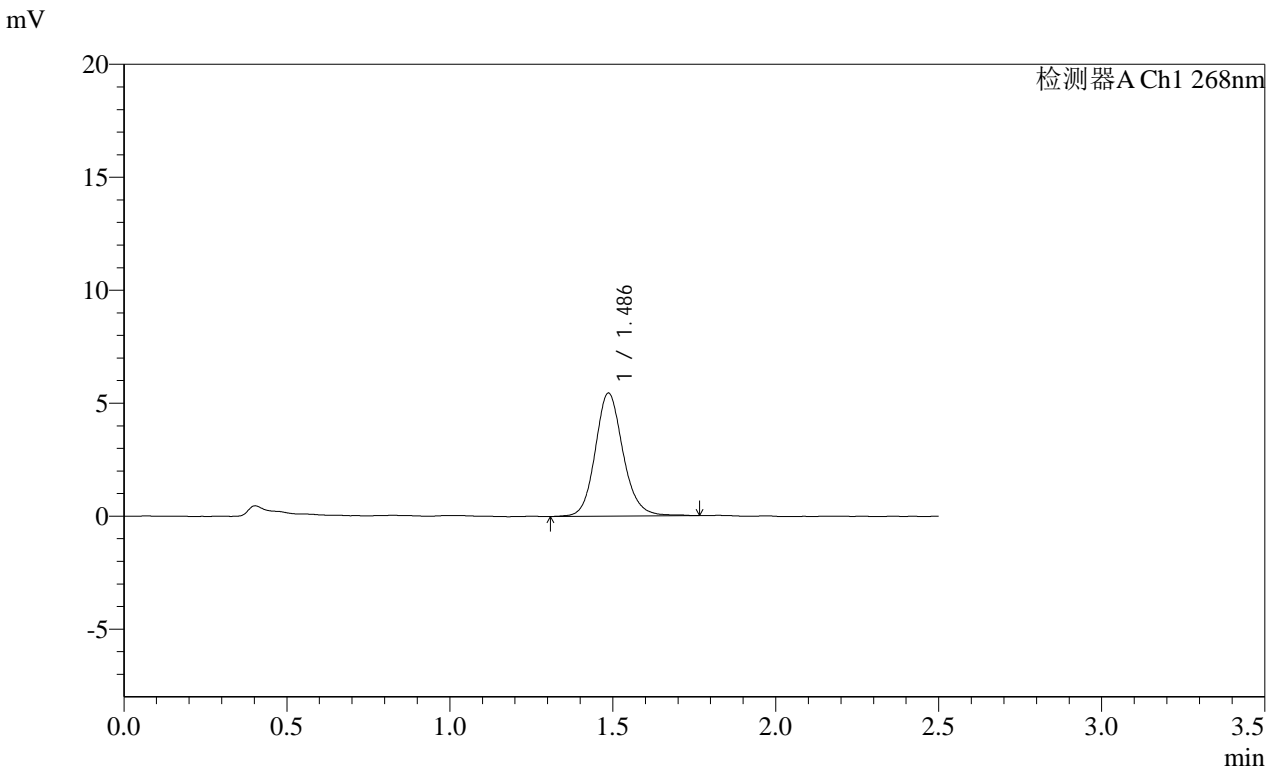
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-289-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:24:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:23:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	32340	100.000	5442	1522	1.131	--
总计		32340	100.000	5442			

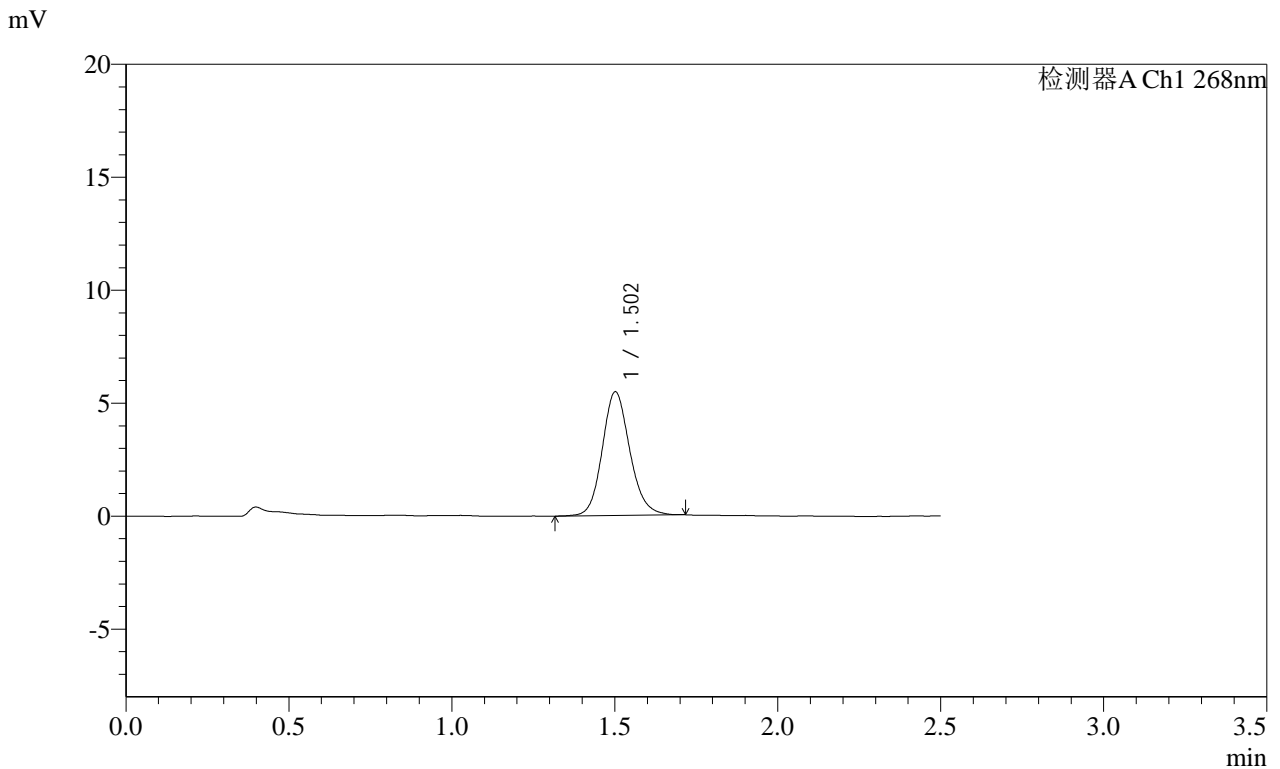
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-290-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 12:27:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/09 09:23:57	
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	1.502	32269	100.000	5458	1550	1.135	--
总计		32269	100.000	5458			

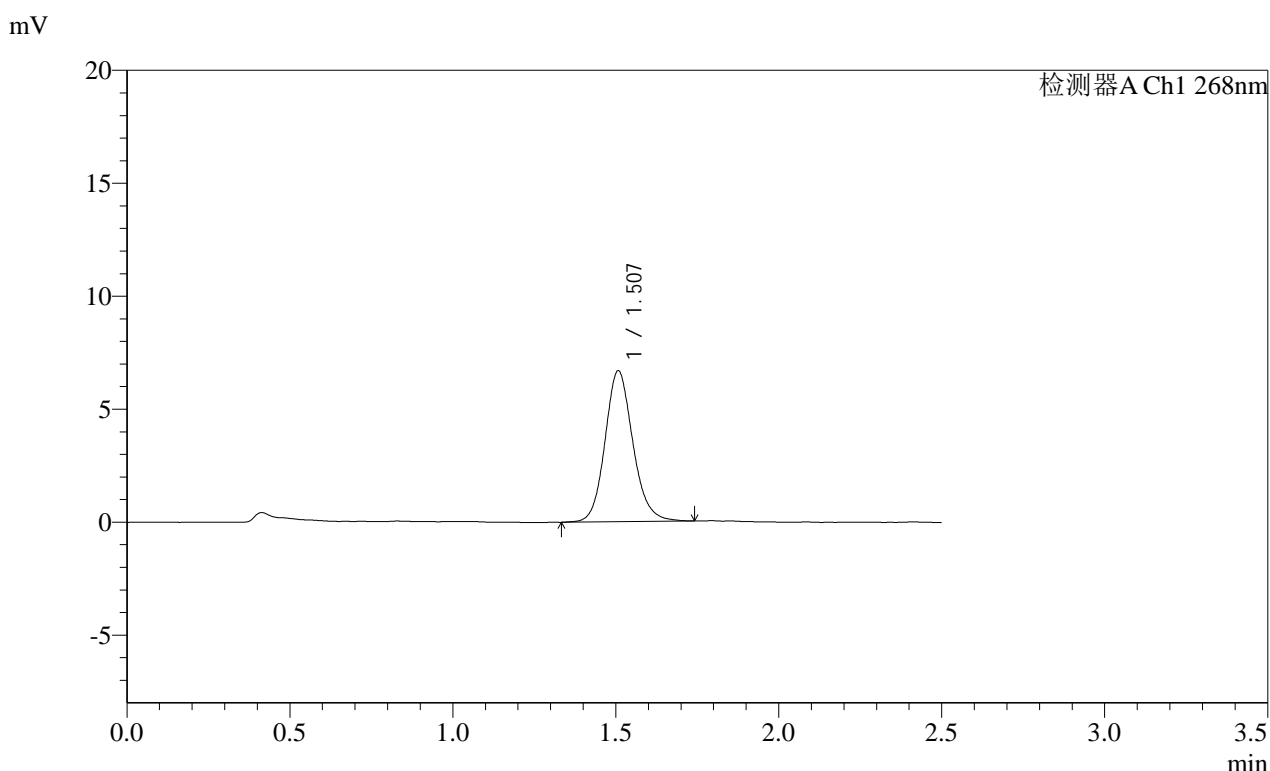
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-291-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 12:30:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:00	
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	1.507	39818	100.000	6674	1542	1.135	--
总计		39818	100.000	6674			

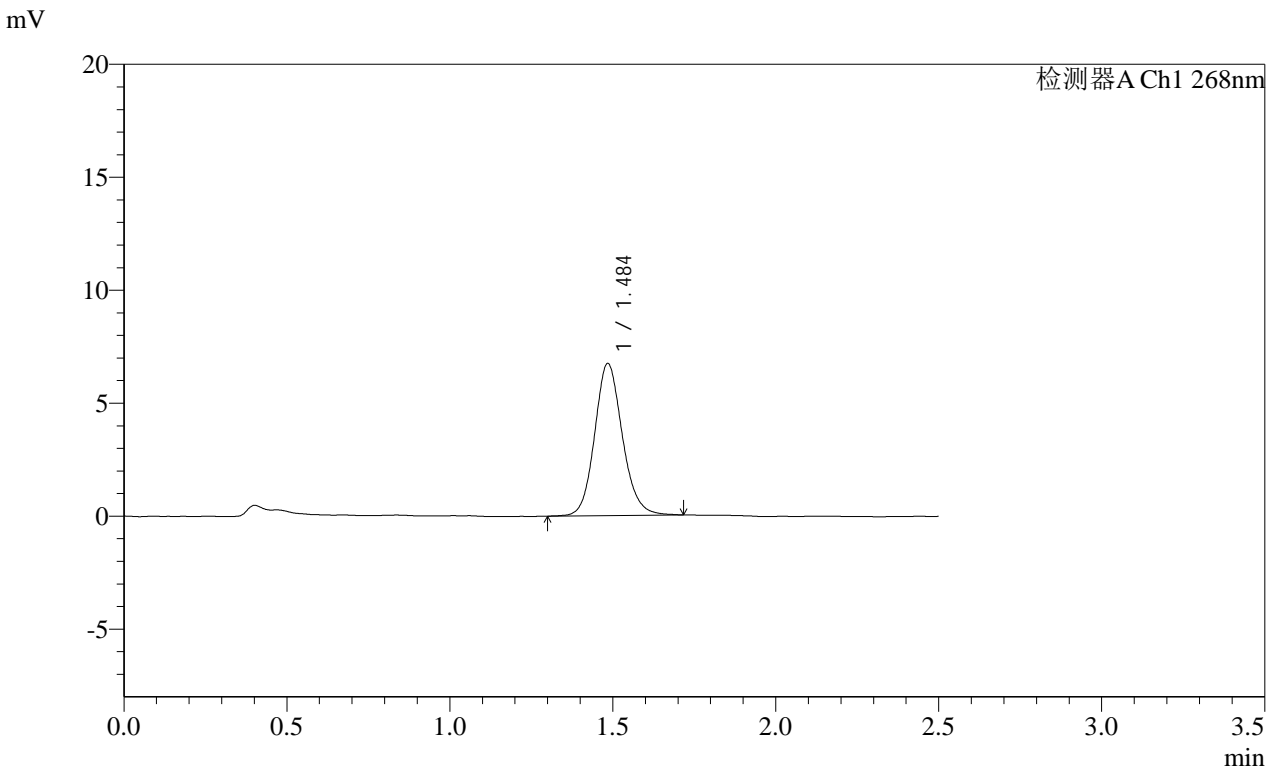
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-292-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:33:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:03 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	1.484	39874	100.000	6699	1503	1.131	--
总计		39874	100.000	6699			

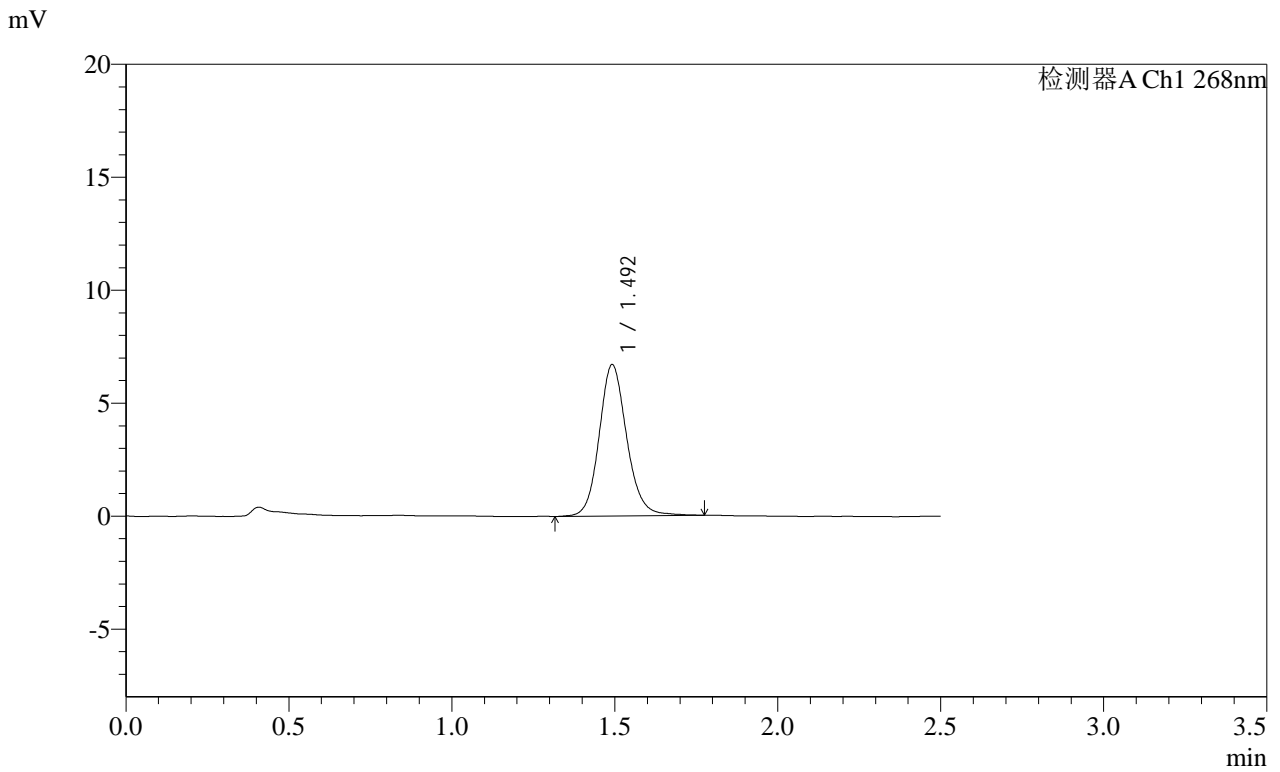
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-293-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 12:36:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:06	
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	1.492	39460	100.000	6672	1557	1.131	--
总计		39460	100.000	6672			

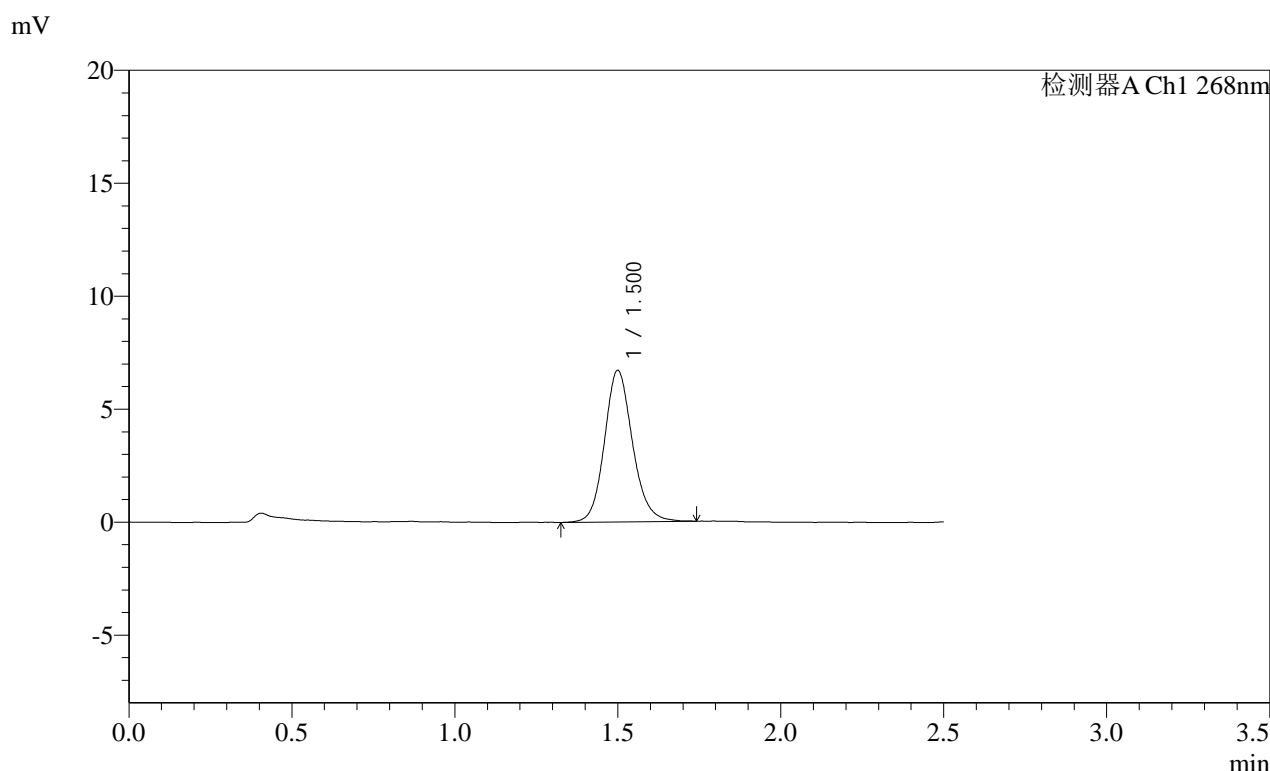
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-294-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
样品瓶号: 1-32  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 12:39:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2025/05/09 09:24:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	40172	100.000	6689	1511	1.134	--
总计		40172	100.000	6689			

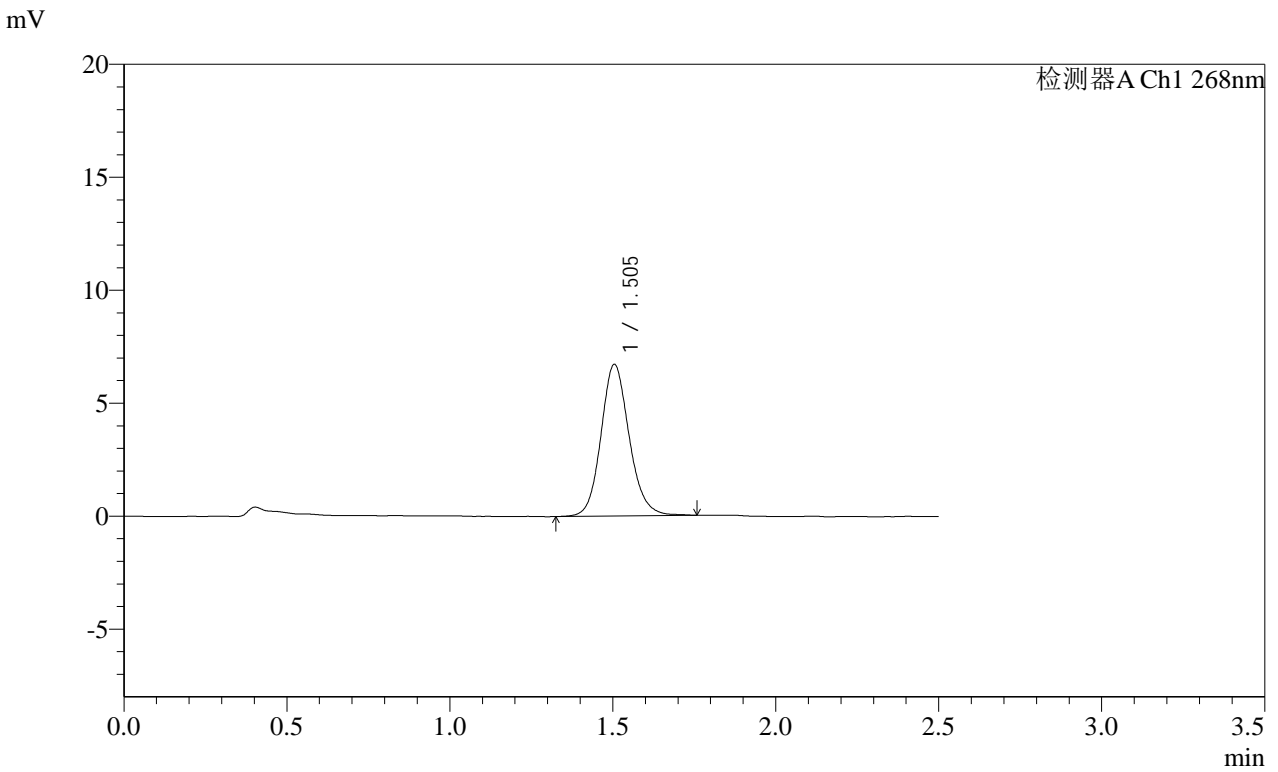
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-295-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 12:42:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/09 09:24:11	
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	1.505	40515	100.000	6718	1498	1.133	--
总计		40515	100.000	6718			

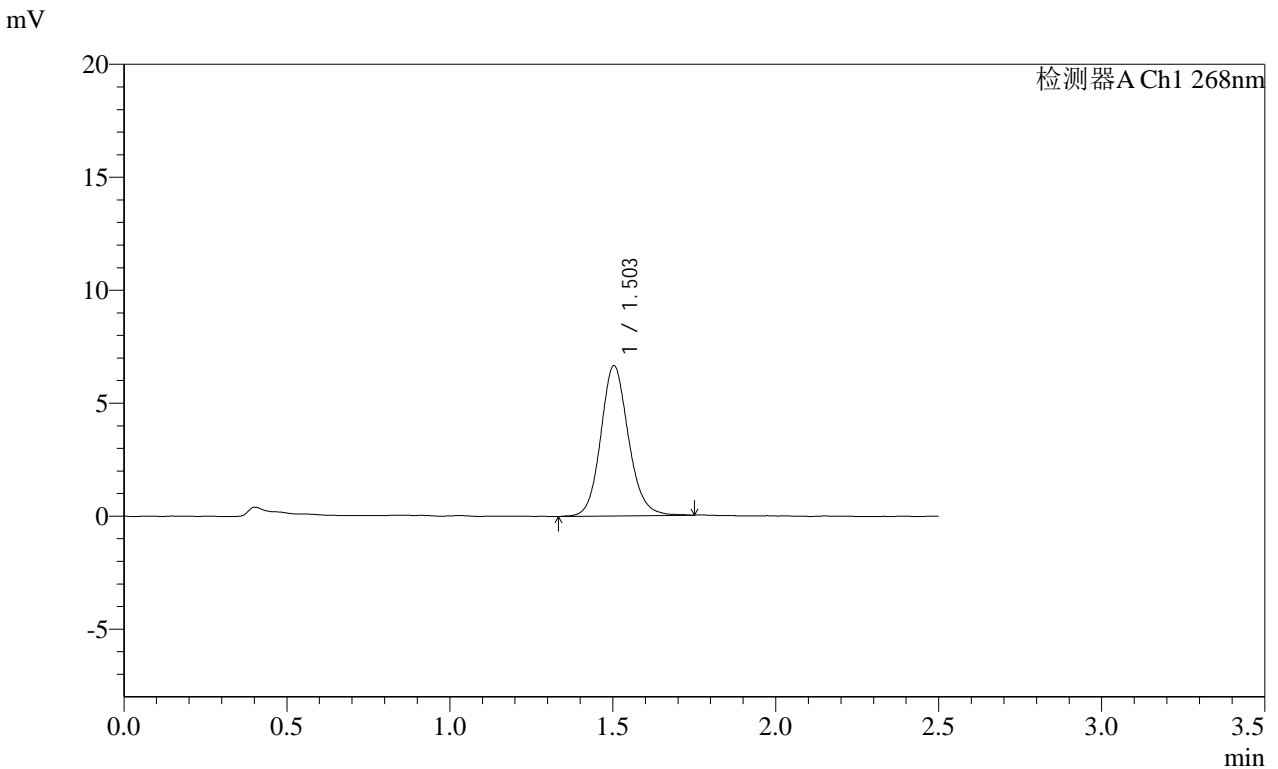
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片5<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-296-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:44:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:14 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	1.503	39442	100.000	6648	1543	1.125	--
总计		39442	100.000	6648			

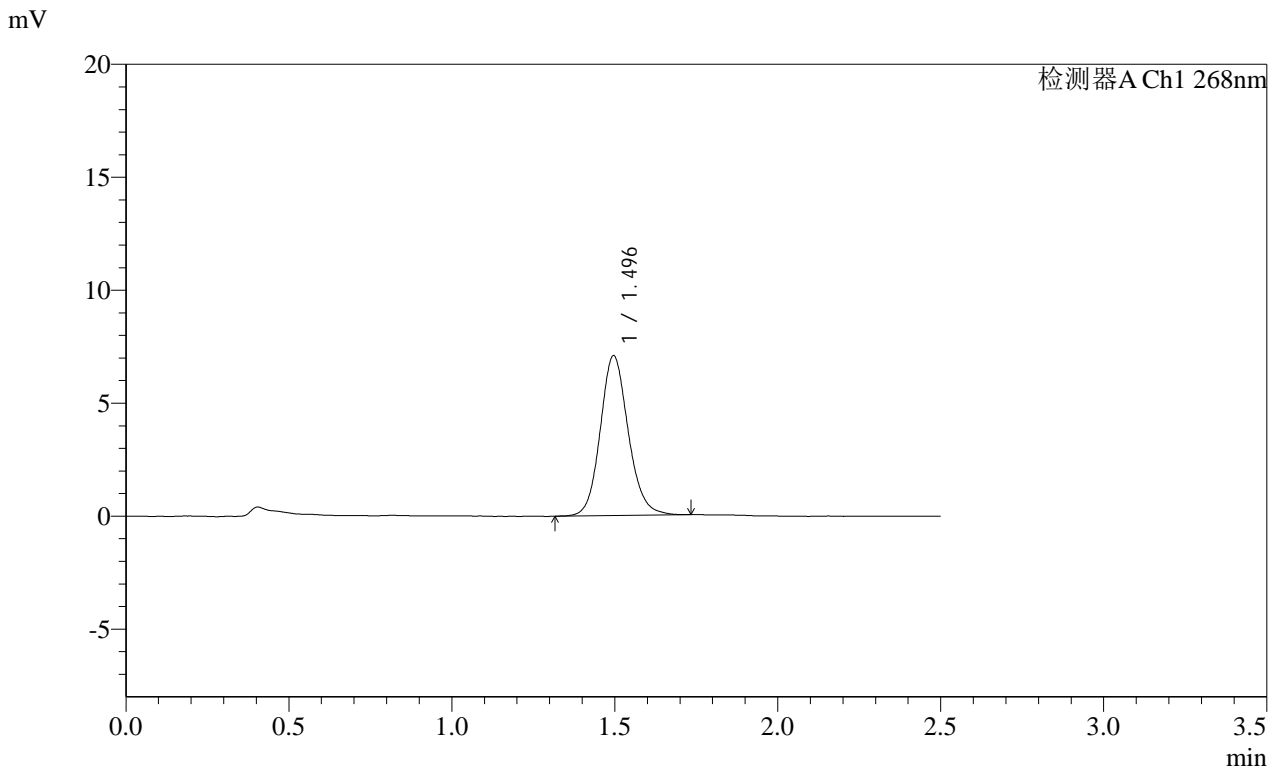
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-297-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:47:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:16 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	1.496	42322	100.000	7076	1499	1.127	--
总计		42322	100.000	7076			

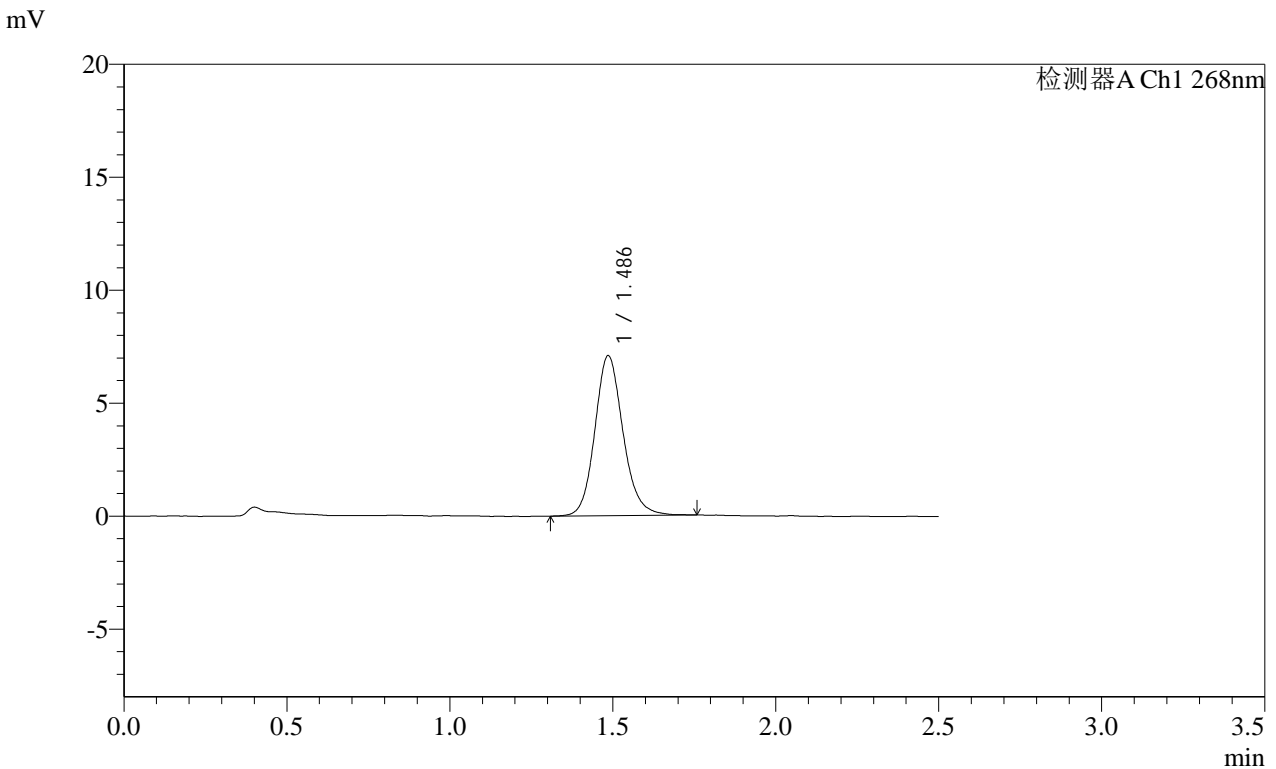
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-298-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 12:50:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:20	
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	1.486	42674	100.000	7068	1472	1.142	--
总计		42674	100.000	7068			

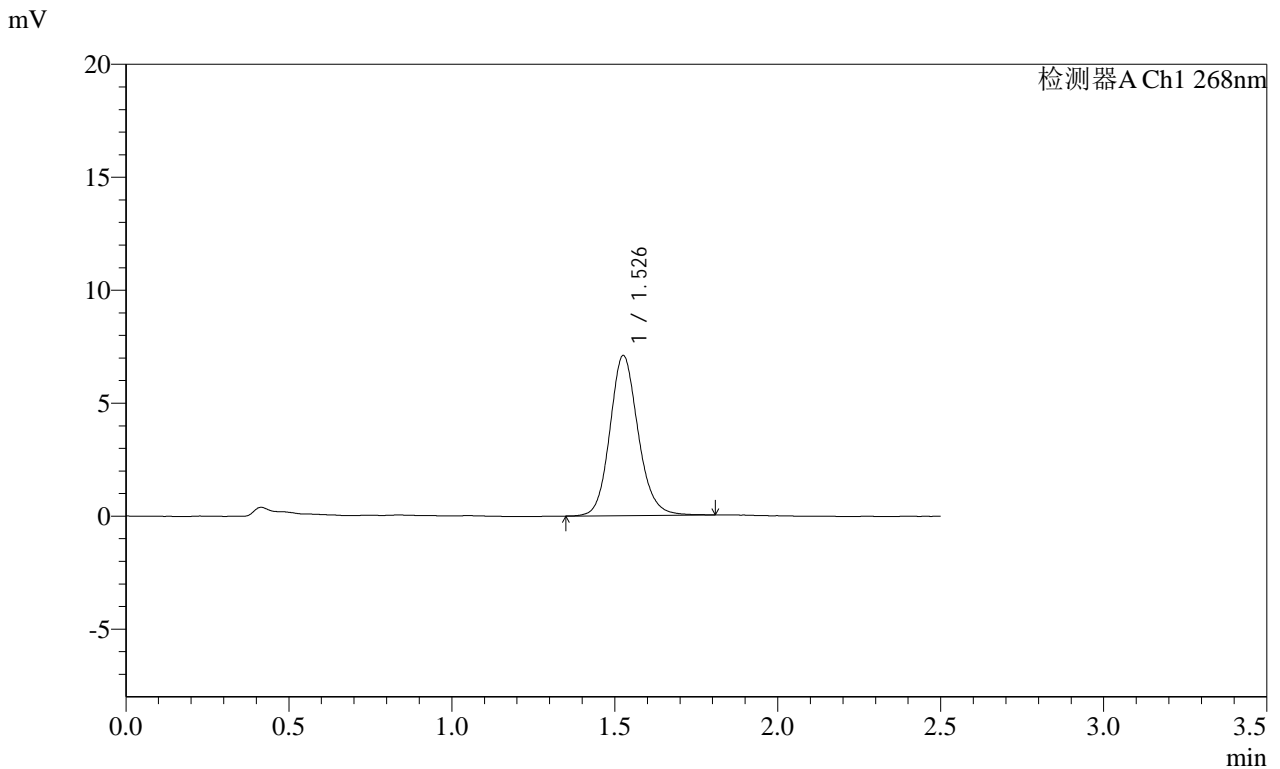
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片2<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-299-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:53:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:24:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	42812	100.000	7054	1539	1.138	--
总计		42812	100.000	7054			

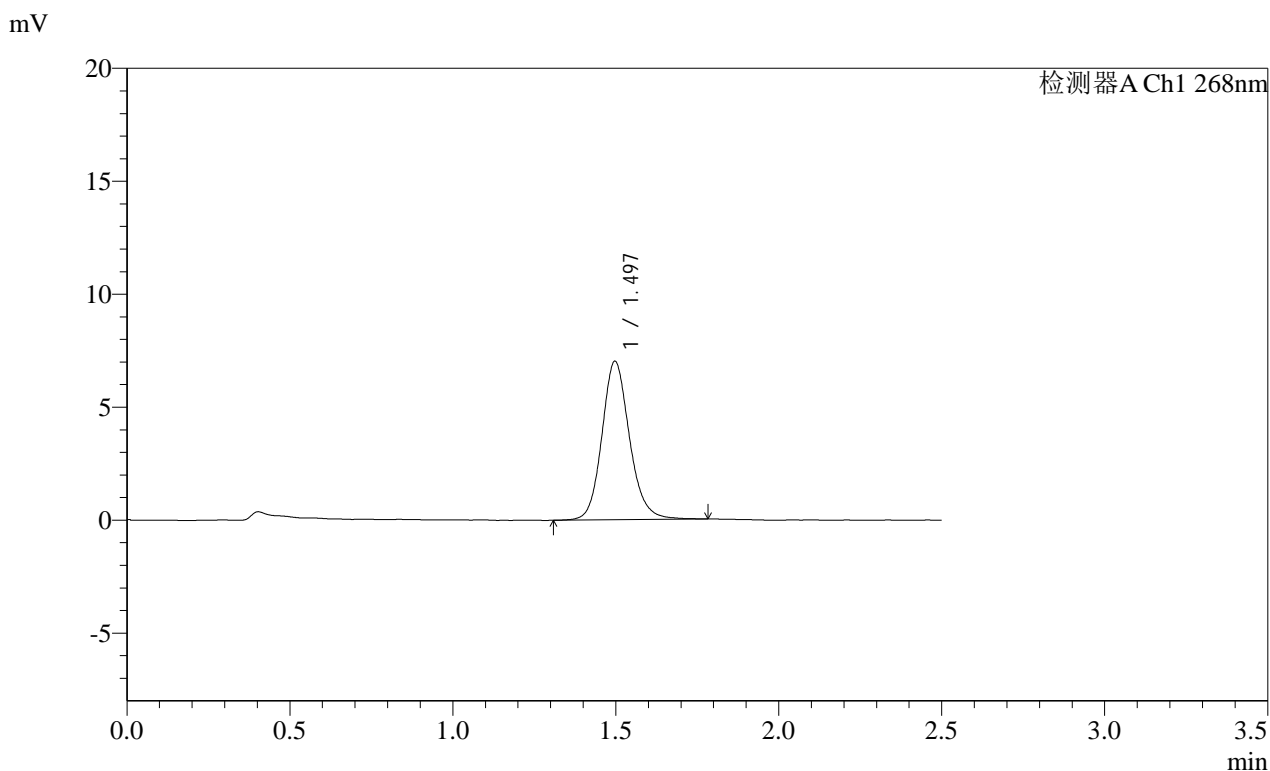
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片3<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-300-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:56:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:24:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	41333	100.000	7013	1564	1.145	--
总计		41333	100.000	7013			

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片4<br>供试品溶液-1

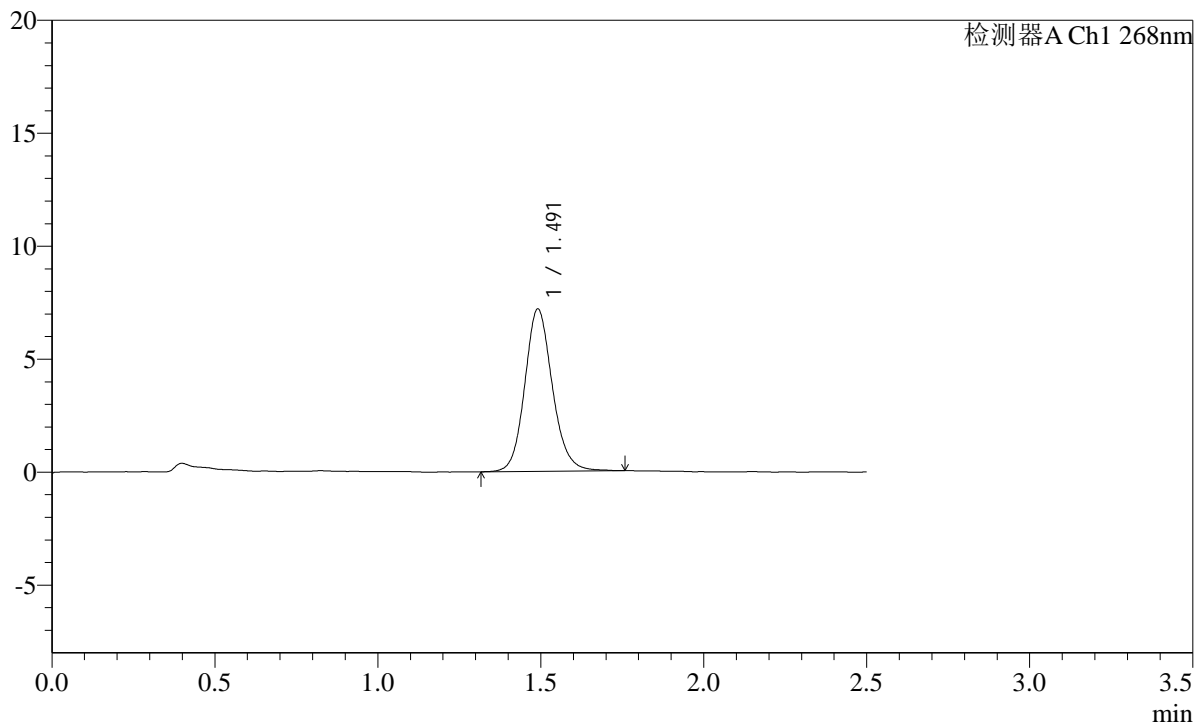


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-301-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:59:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:24:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	42351	100.000	7172	1537	1.132	--
总计		42351	100.000	7172			

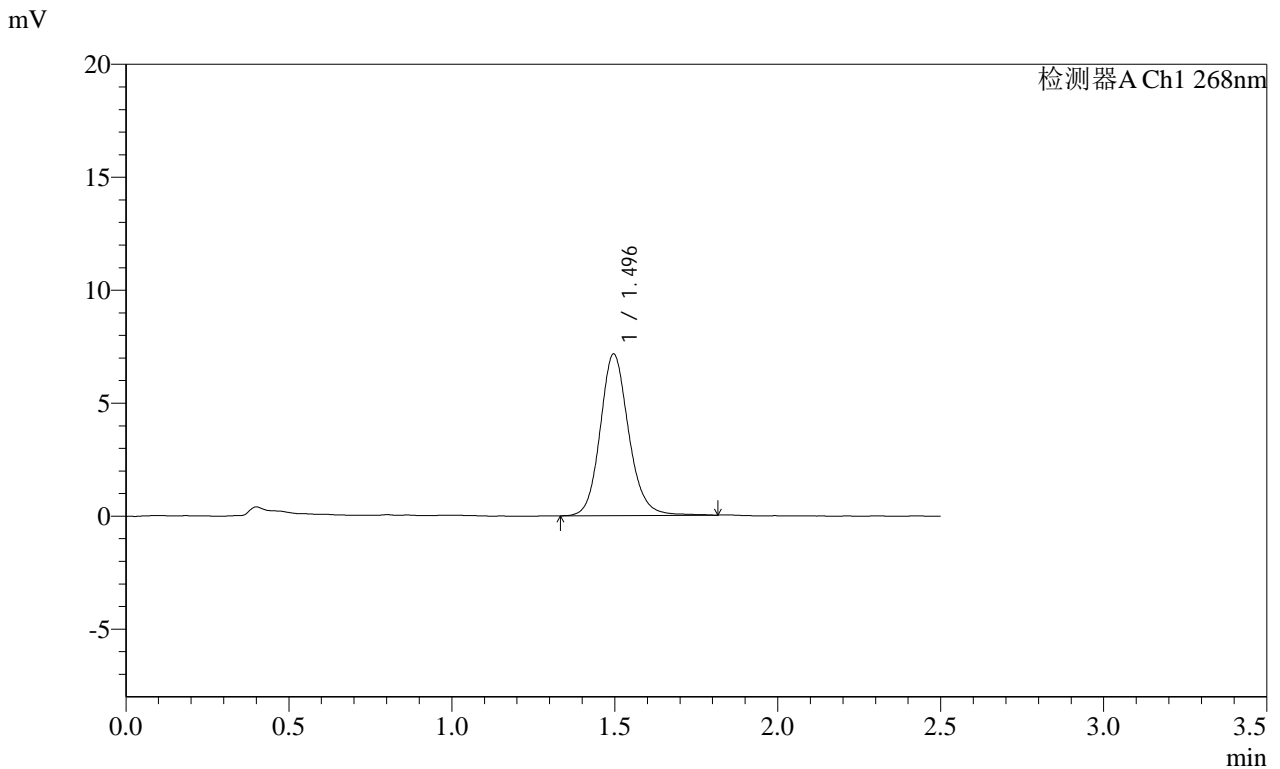
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片5<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-302-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:02:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	43601	100.000	7156	1469	1.142	--
总计		43601	100.000	7156			

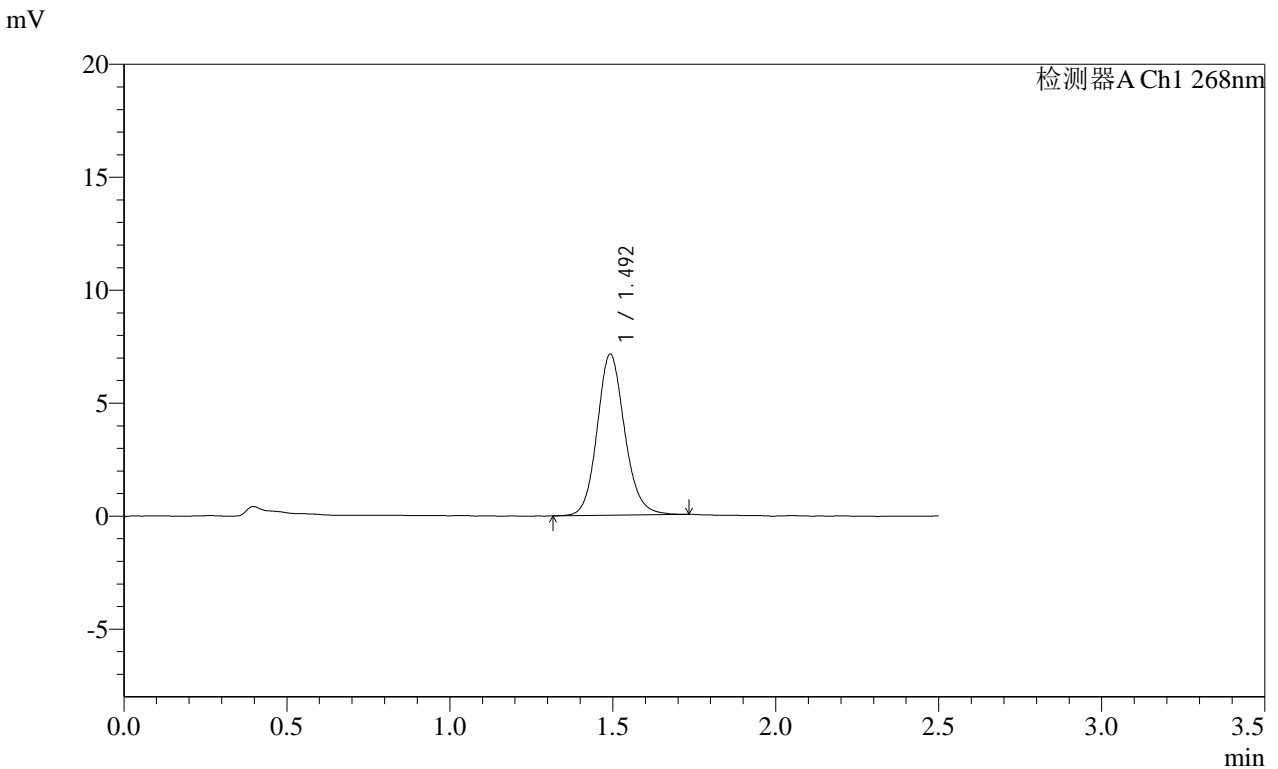
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片6<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-303-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:05:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	42016	100.000	7101	1539	1.131	--
总计		42016	100.000	7101			

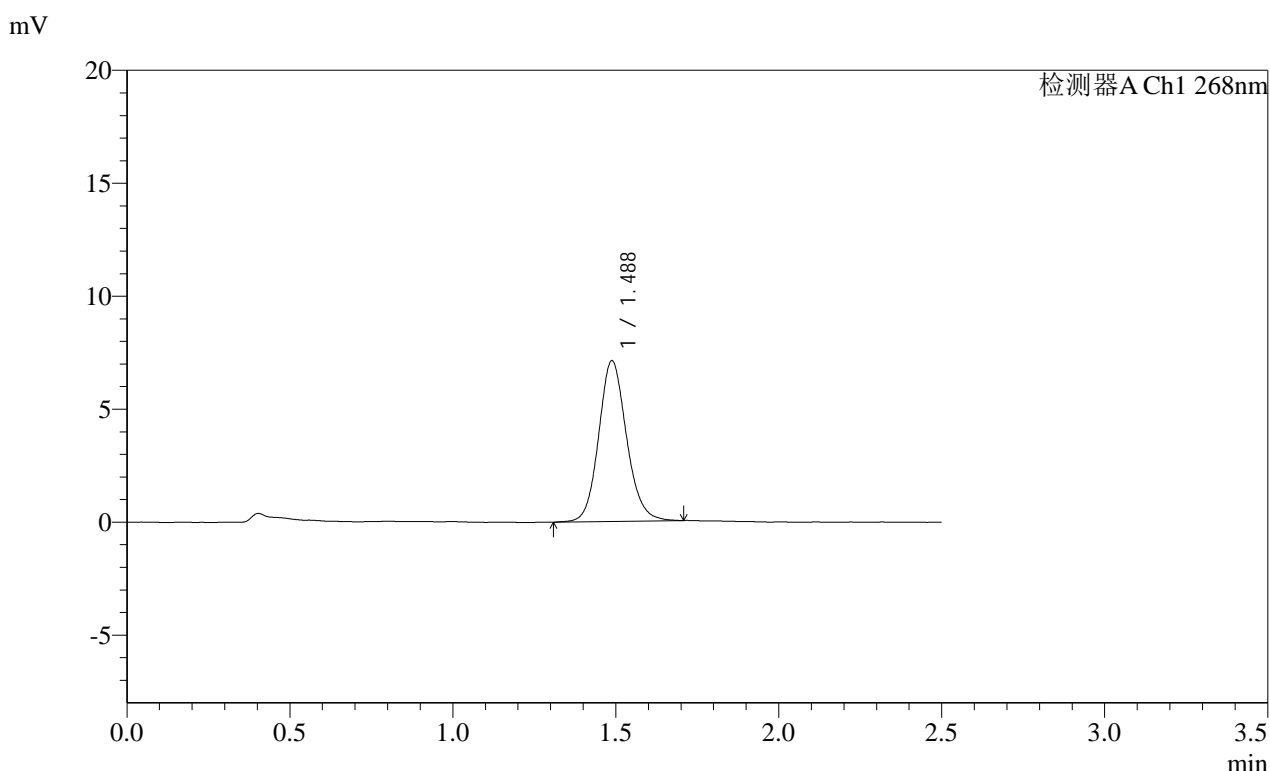
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-304-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 13:07:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:36	
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	1.488	42330	100.000	7116	1497	1.125	--
总计		42330	100.000	7116			

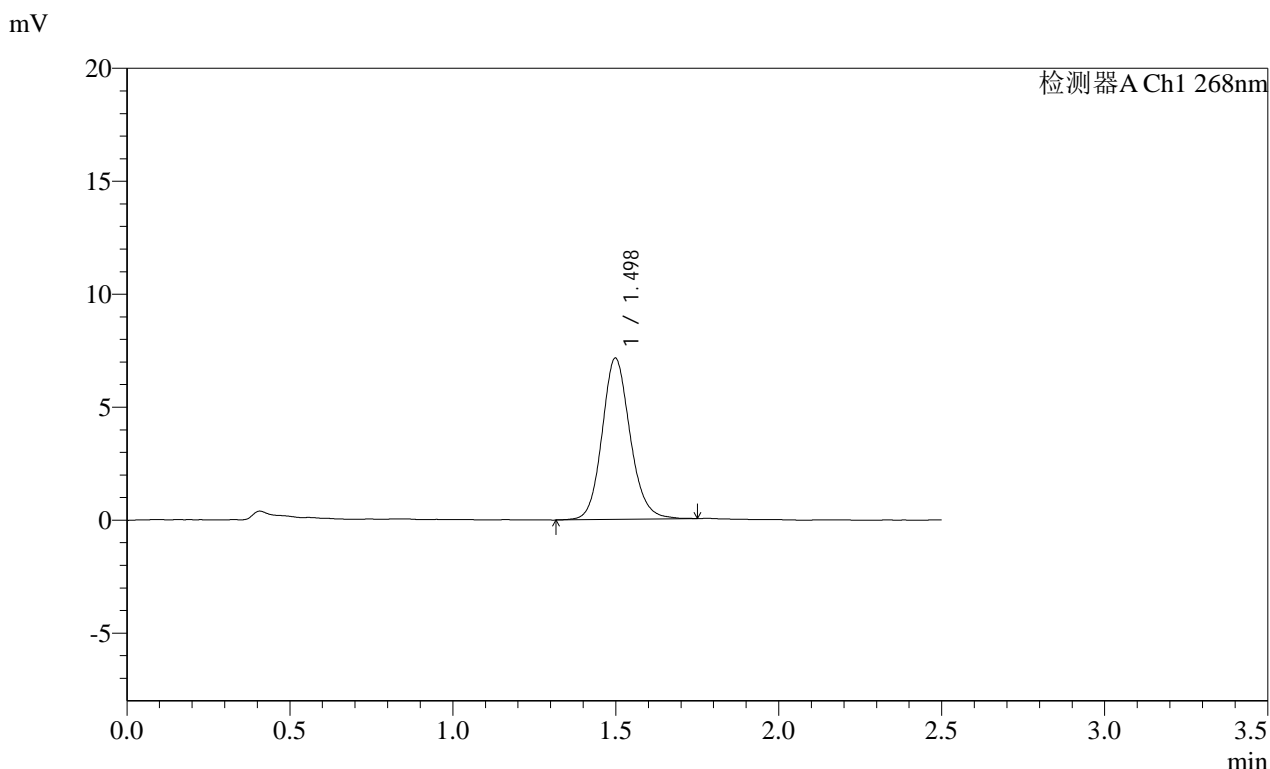
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-305-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:10:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:24:39 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	1.498	42823	100.000	7136	1497	1.134	--
总计		42823	100.000	7136			

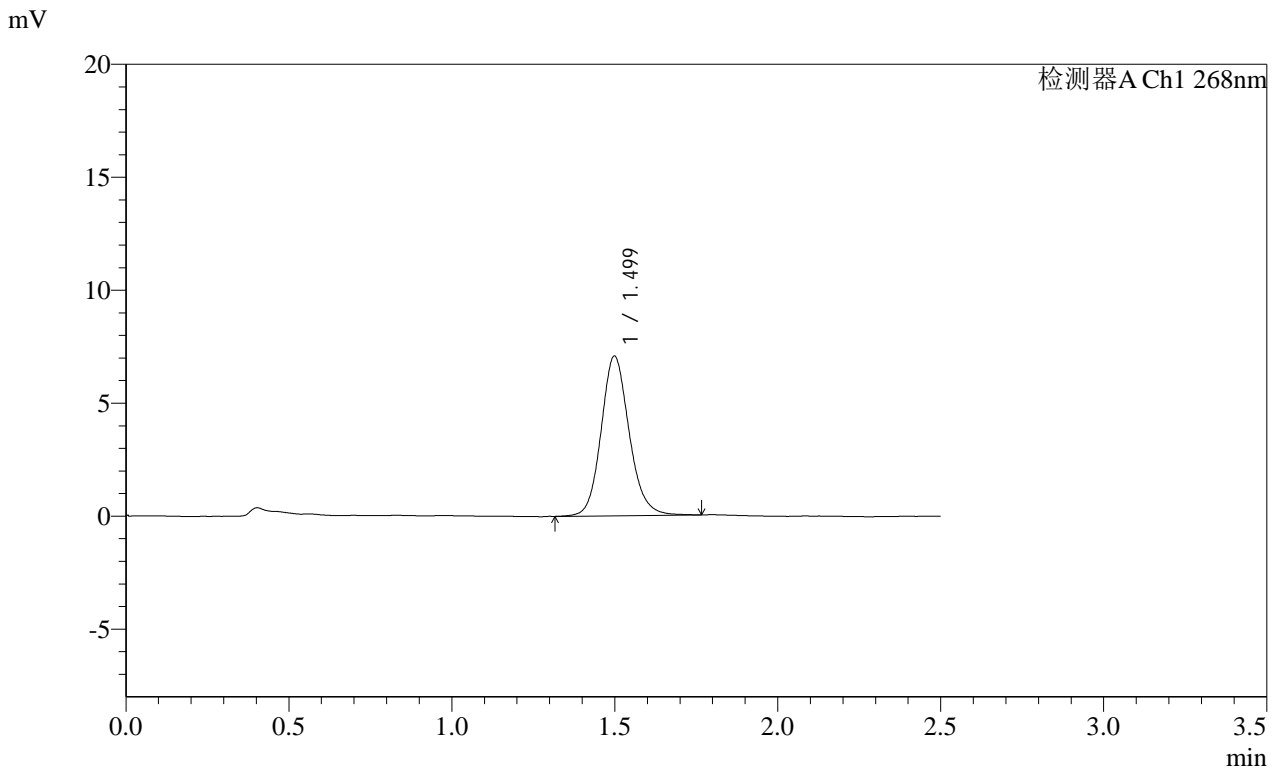
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-306-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:13:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:42 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	1.499	42507	100.000	7065	1494	1.136	--
总计		42507	100.000	7065			

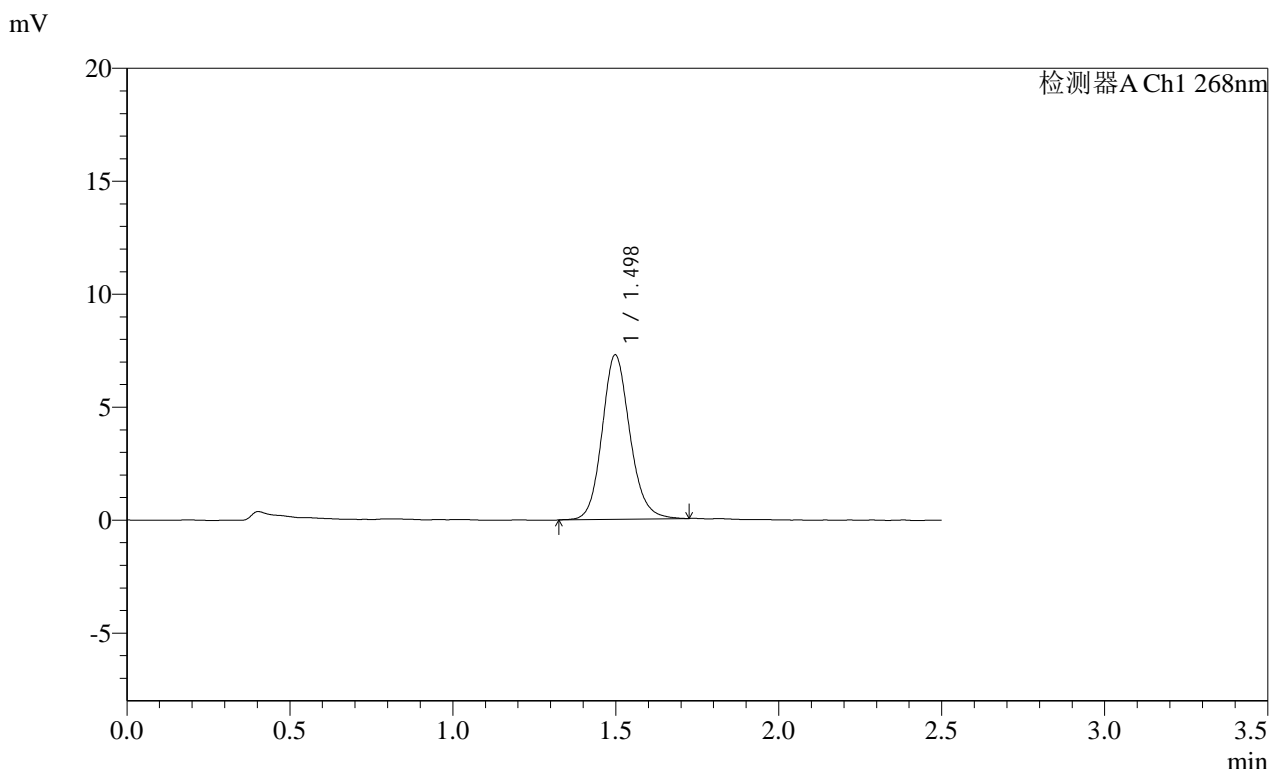
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-307-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:16:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:45 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	1.498	43286	100.000	7277	1523	1.135	--
总计		43286	100.000	7277			

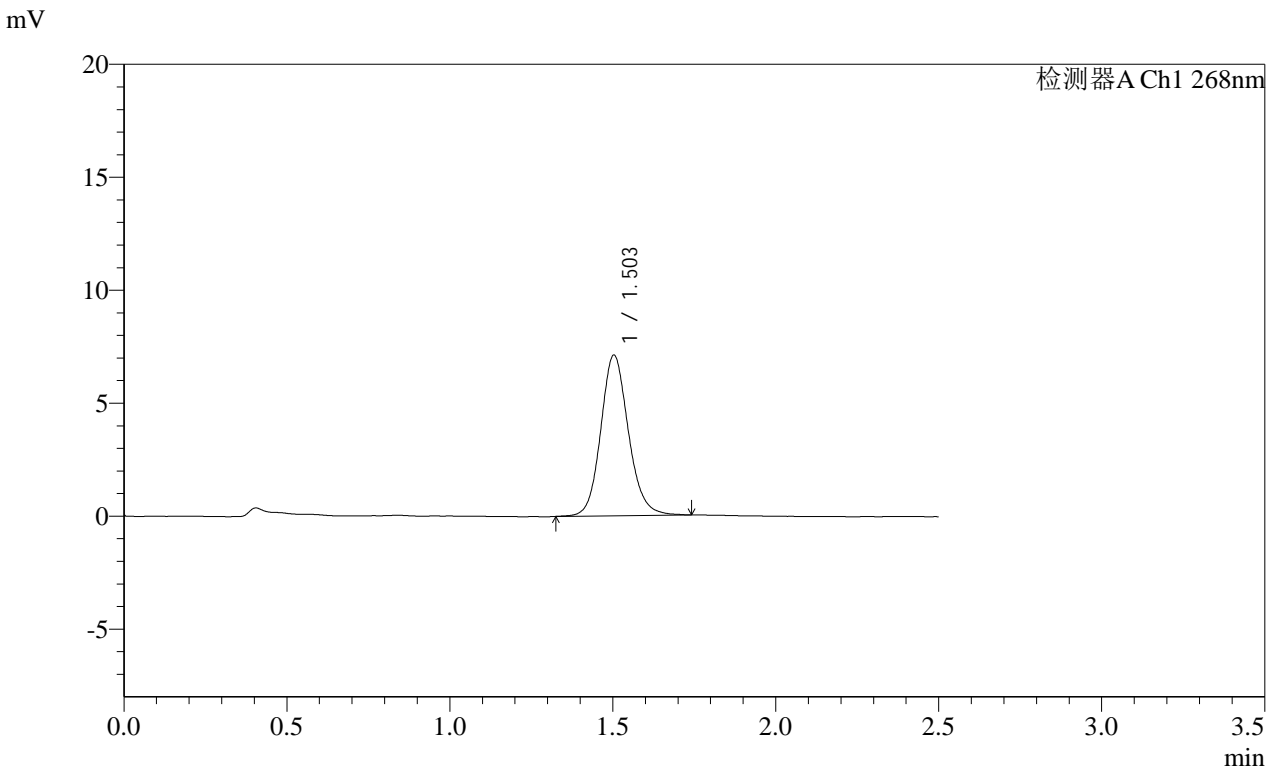
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-308-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:19:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:47 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	1.503	42090	100.000	7107	1555	1.128	--
总计		42090	100.000	7107			

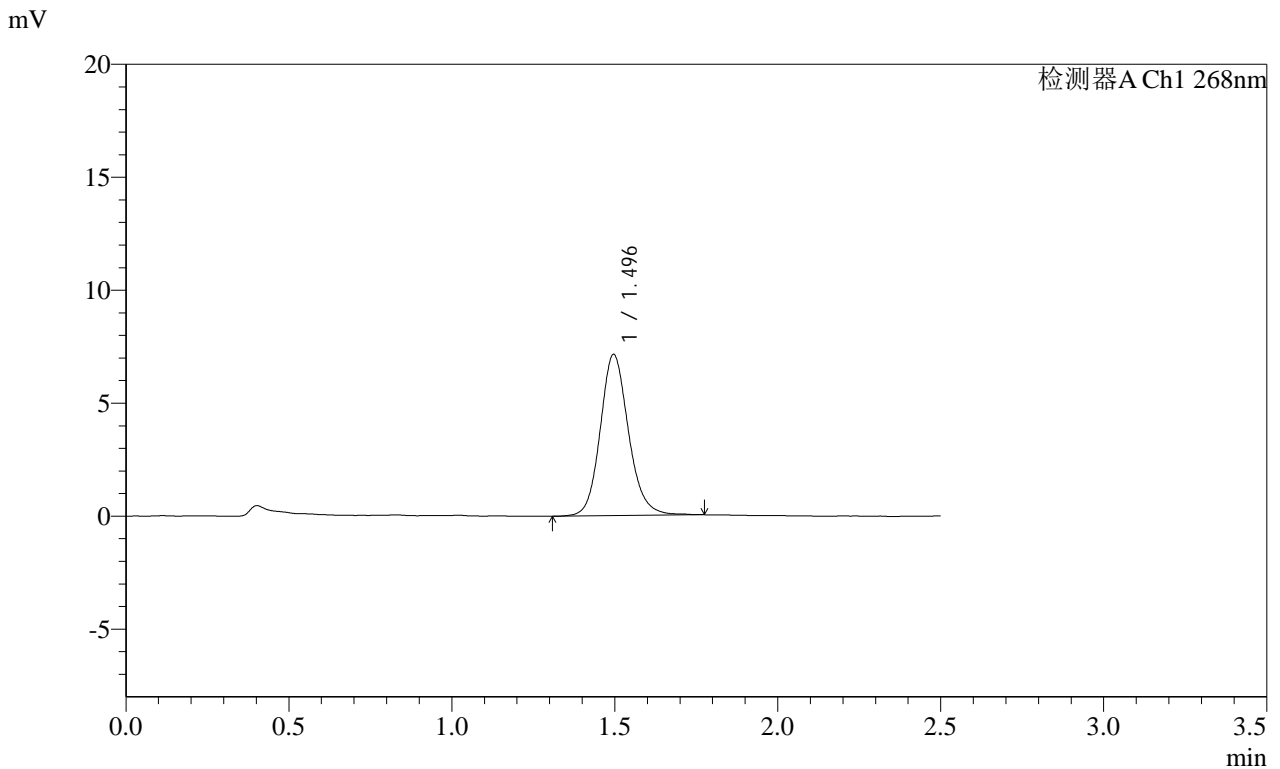
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-309-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:22:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:24:50 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	1.496	43225	100.000	7141	1480	1.141	--
总计		43225	100.000	7141			

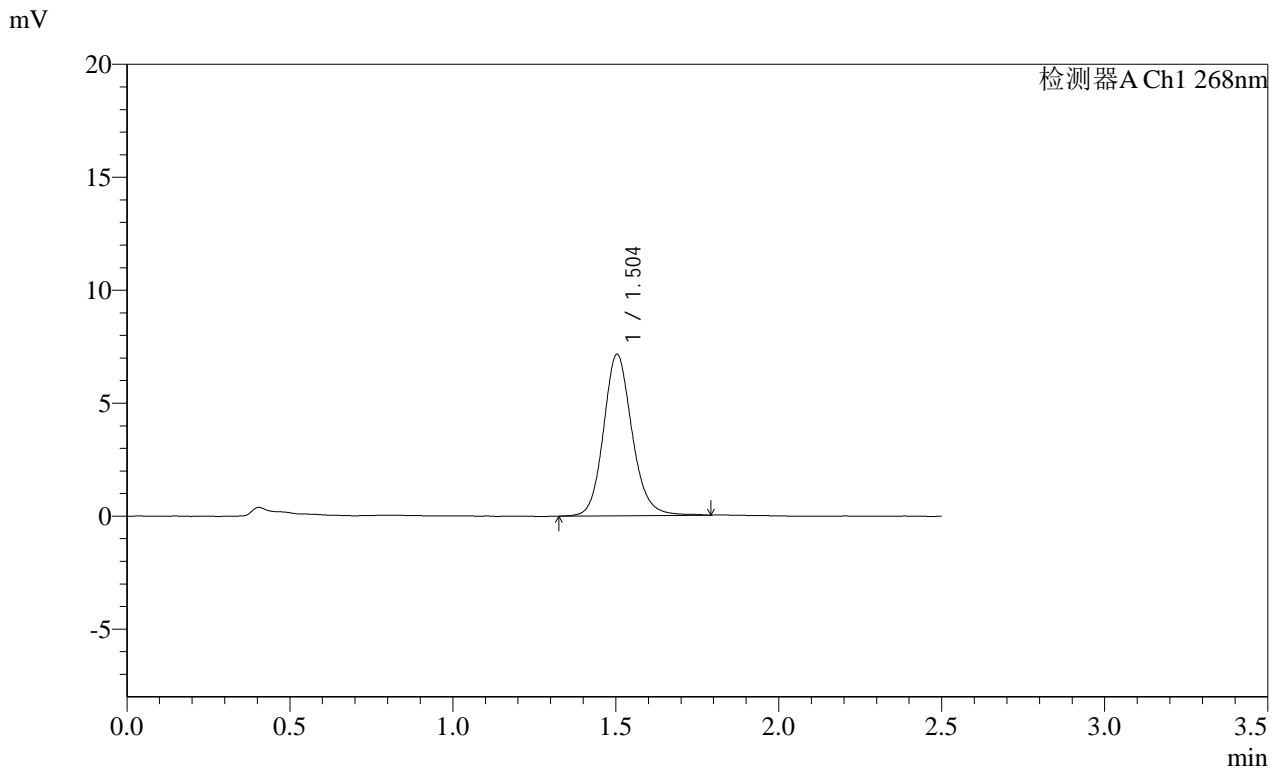
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-310-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 13:25:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:53	
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	1.504	43593	100.000	7145	1472	1.140	--
总计		43593	100.000	7145			

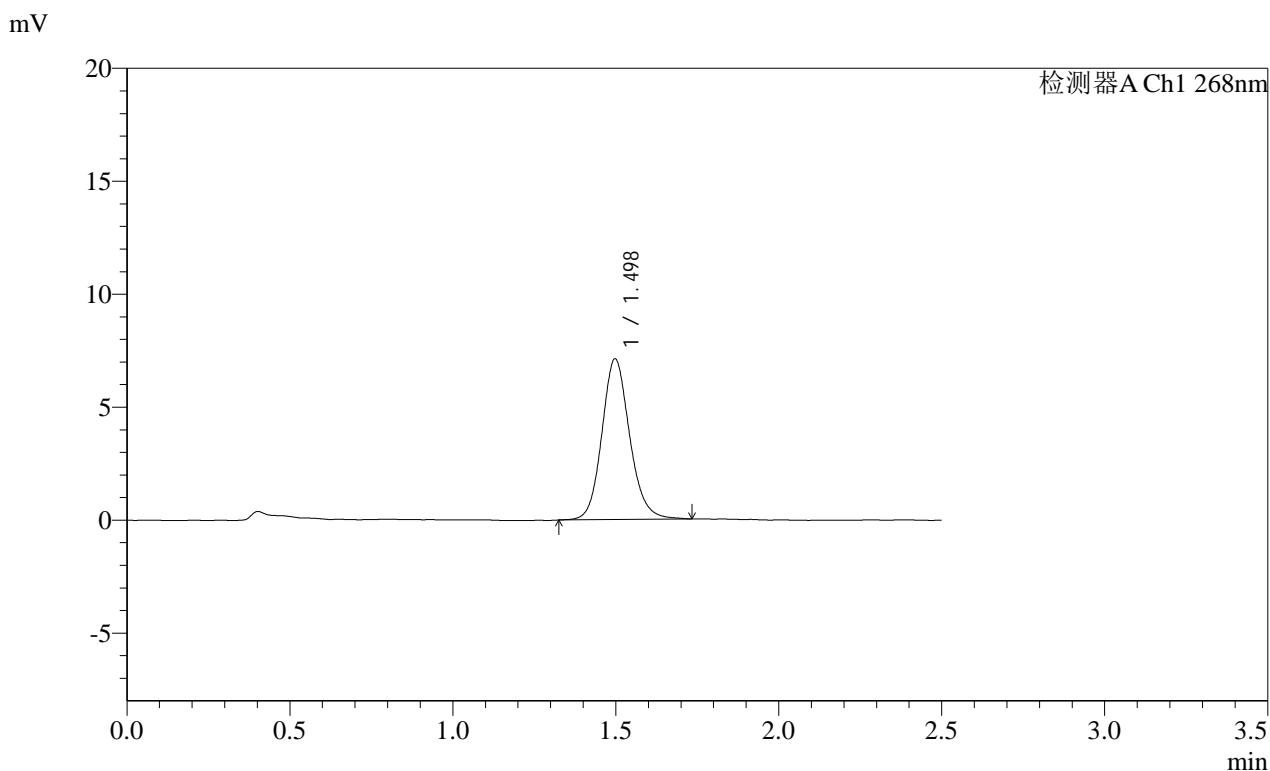
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-311-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:28:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:24:56 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	1.498	42253	100.000	7115	1530	1.133	--
总计		42253	100.000	7115			

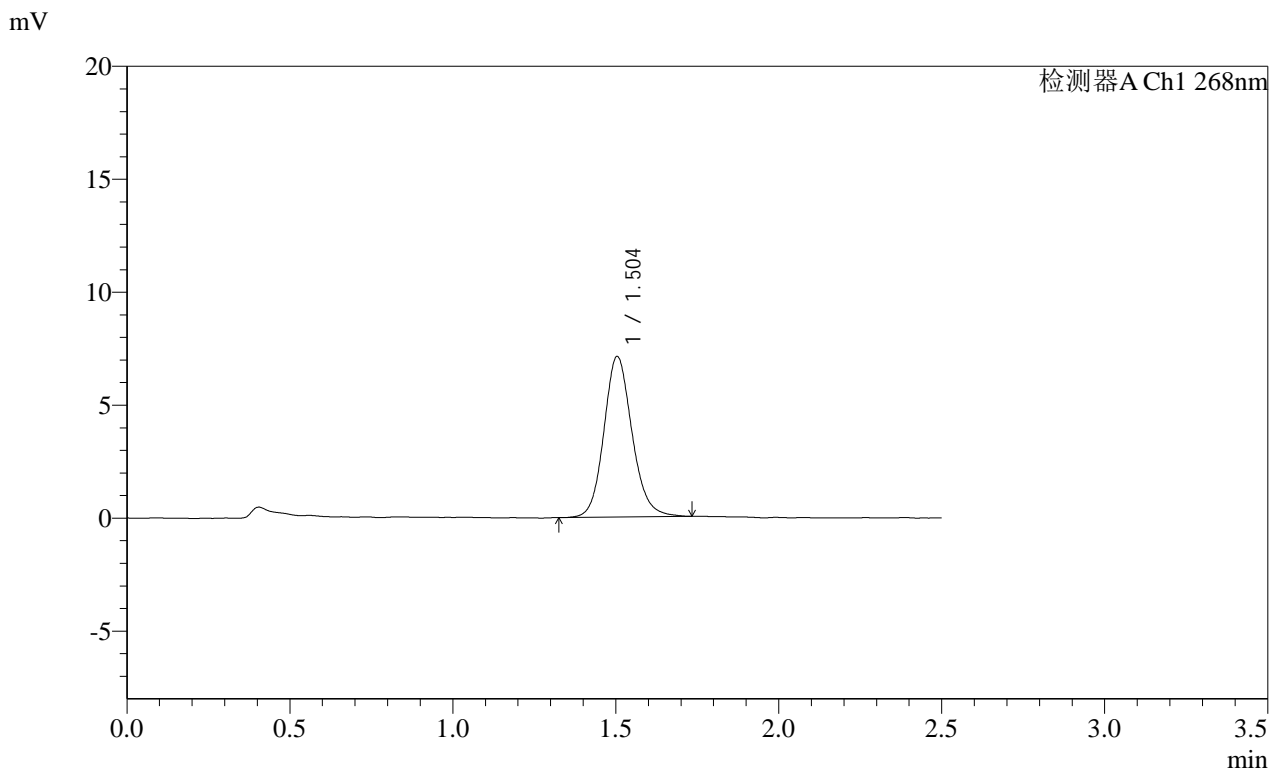
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-312-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:36:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:24:58 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	1.504	42819	100.000	7114	1497	1.135	--
总计		42819	100.000	7114			

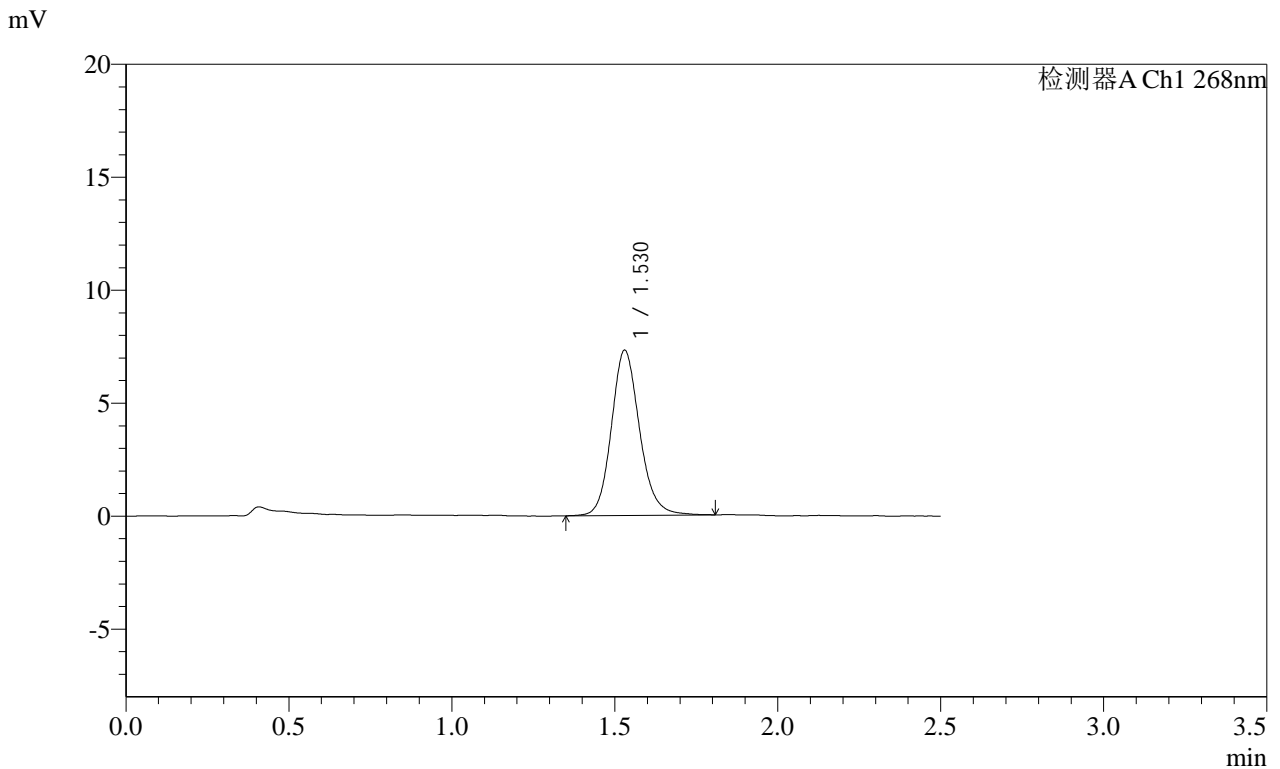
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-313-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:38:58 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:25:01 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	1.530	44095	100.000	7316	1559	1.148	--
总计		44095	100.000	7316			

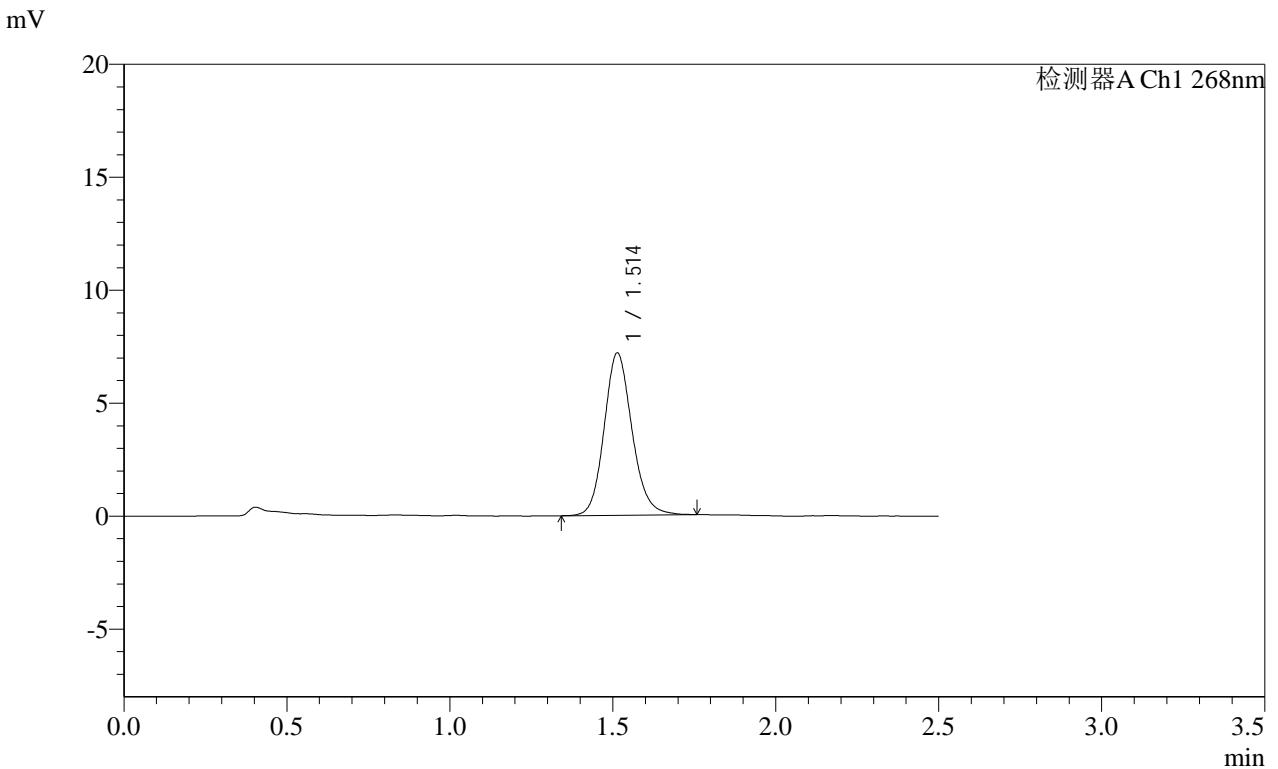
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-11/18-314-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:41:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:25:04 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	1.514	42876	100.000	7189	1534	1.141	--
总计		42876	100.000	7189			

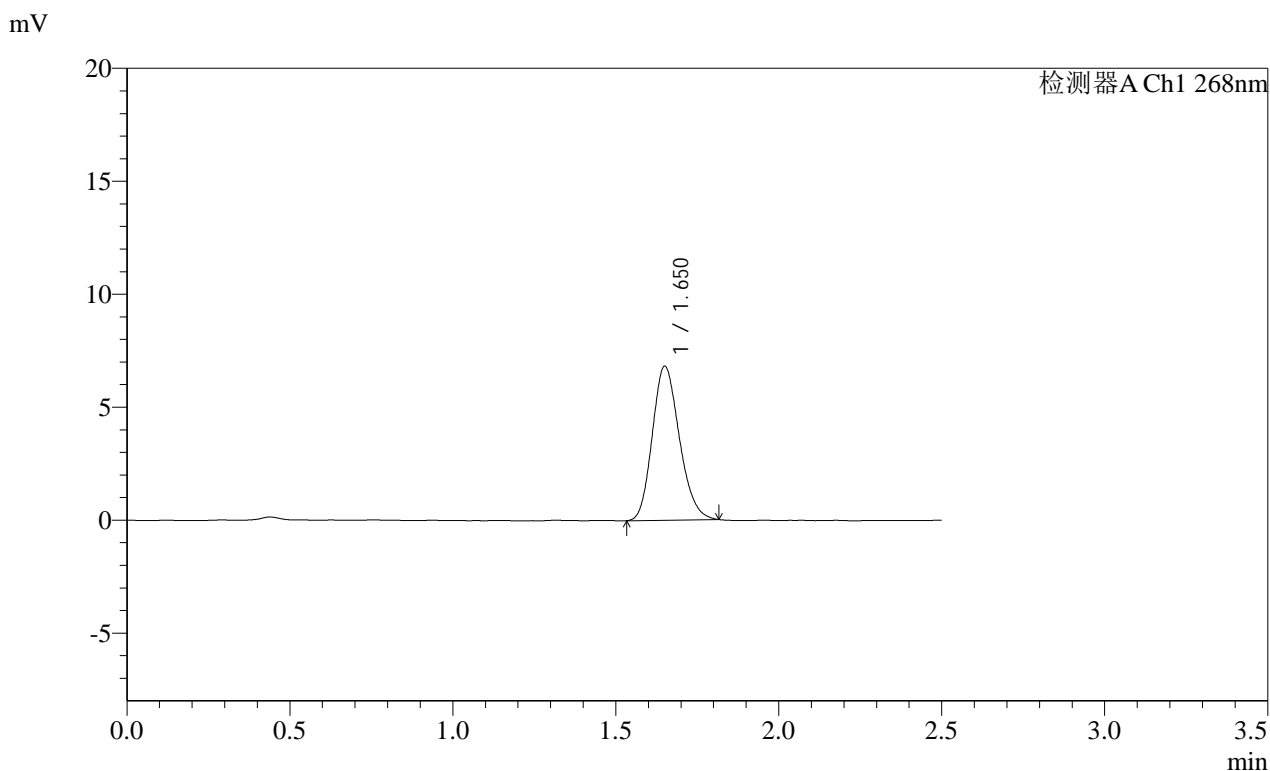
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-12/18-315-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:44:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:26:39      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	1.650	39381	100.000	6788	1875	1.185	--
总计		39381	100.000	6788			

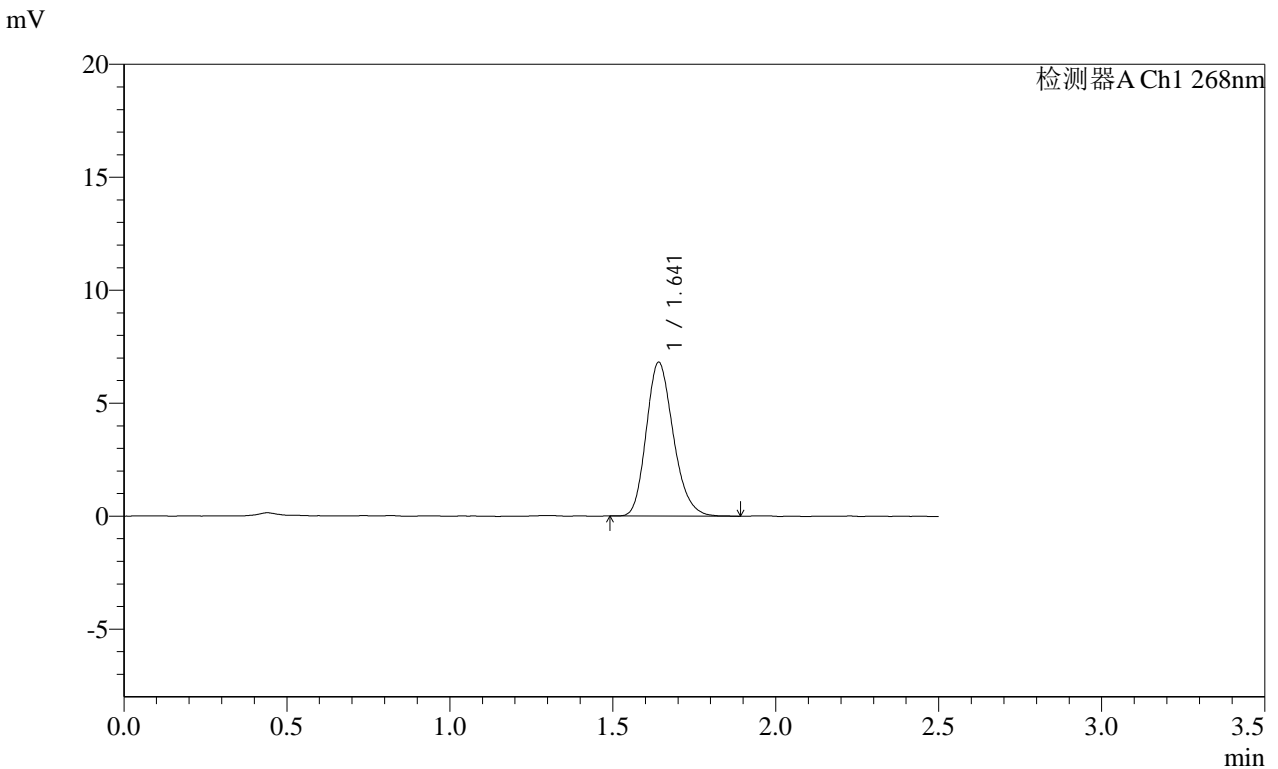
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-1

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 - 18-13/18-316-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:47:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:27:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	39401	100.000	6798	1882	1.206	--
总计		39401	100.000	6798			

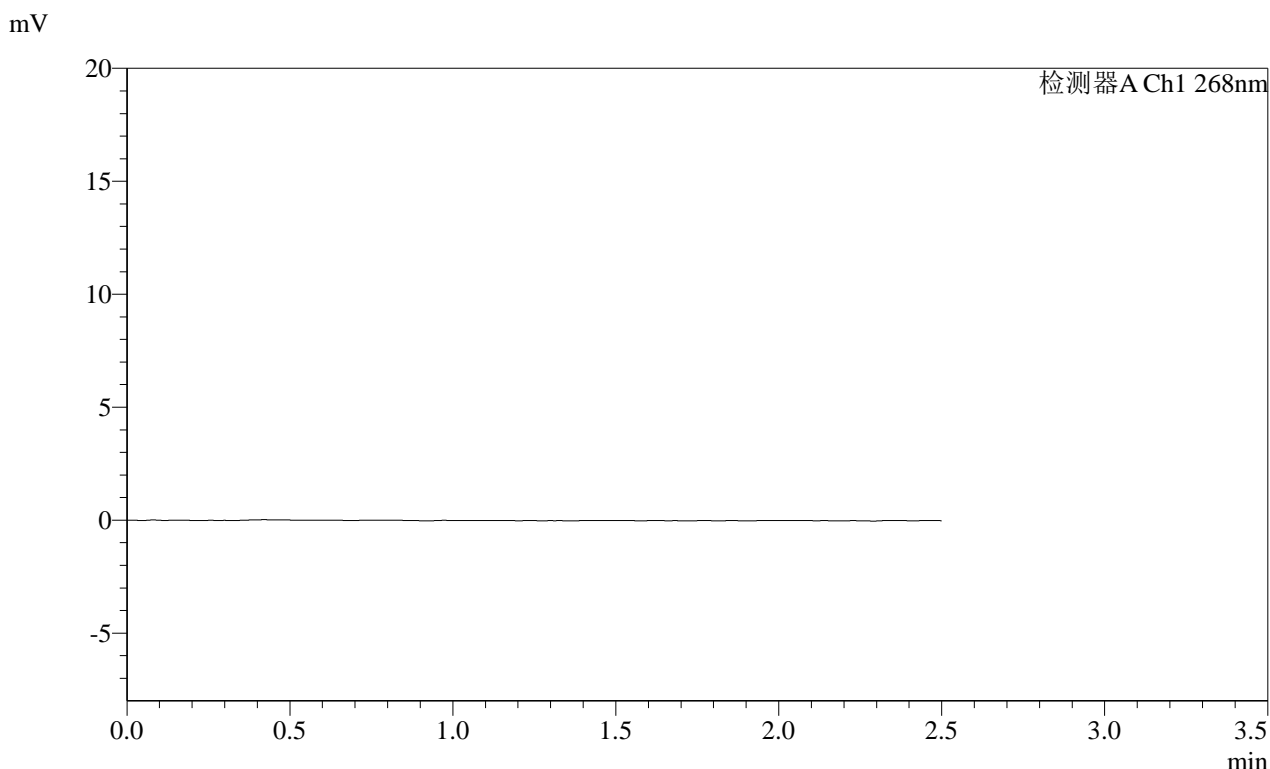
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-2

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 - 18-13/18-317-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:50:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:27:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

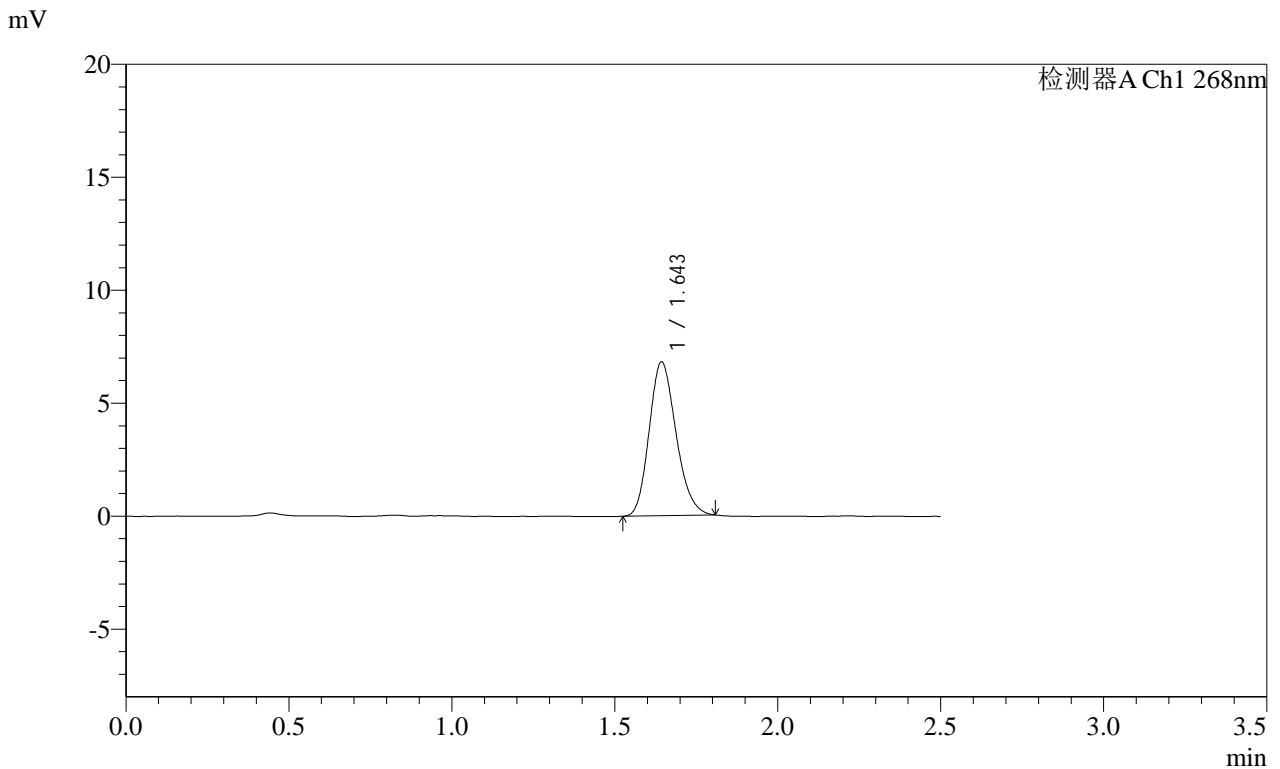
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>溶剂

**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 - 18-14/18-318-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-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: 2025/05/08 13:53:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:27:56	
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	1.643	39072	100.000	6781	1885	1.187	--
总计		39072	100.000	6781			

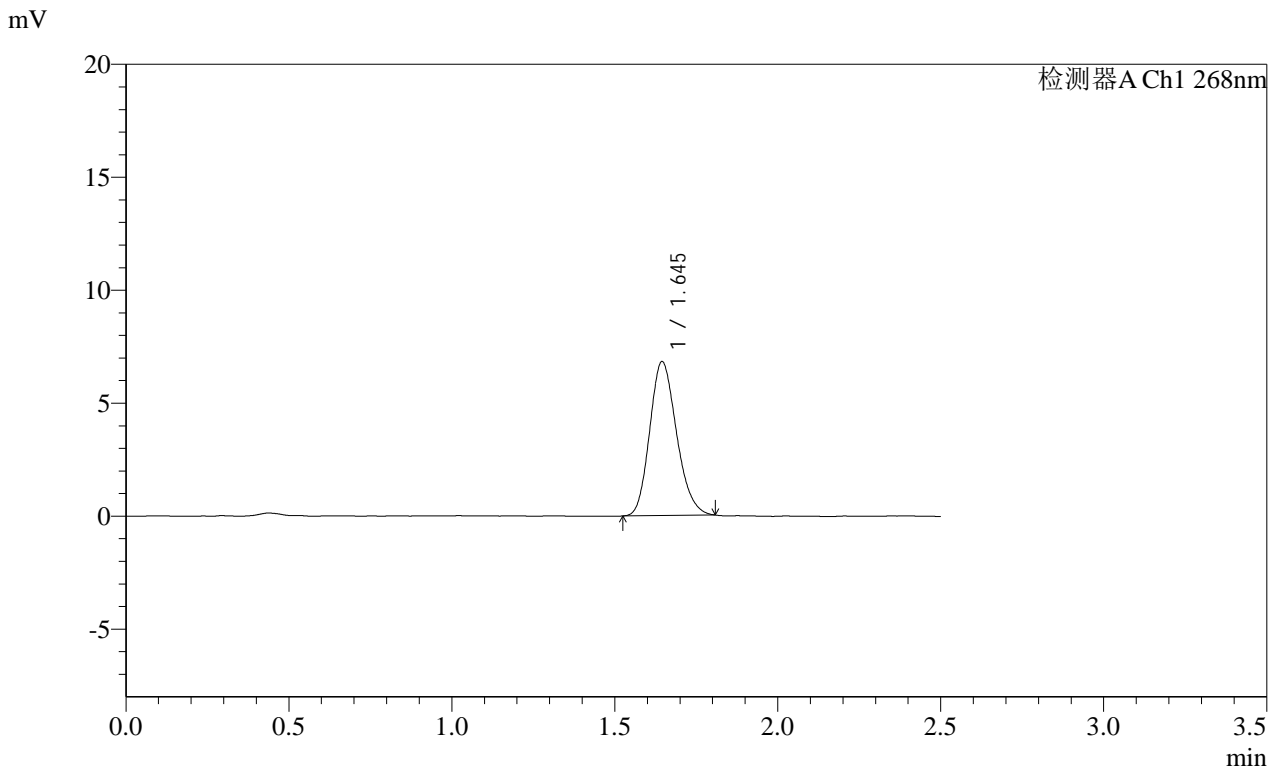
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-1

**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 - 18-14/18-319-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:56:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:28:00 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	1.645	39069	100.000	6807	1895	1.183	--
总计		39069	100.000	6807			

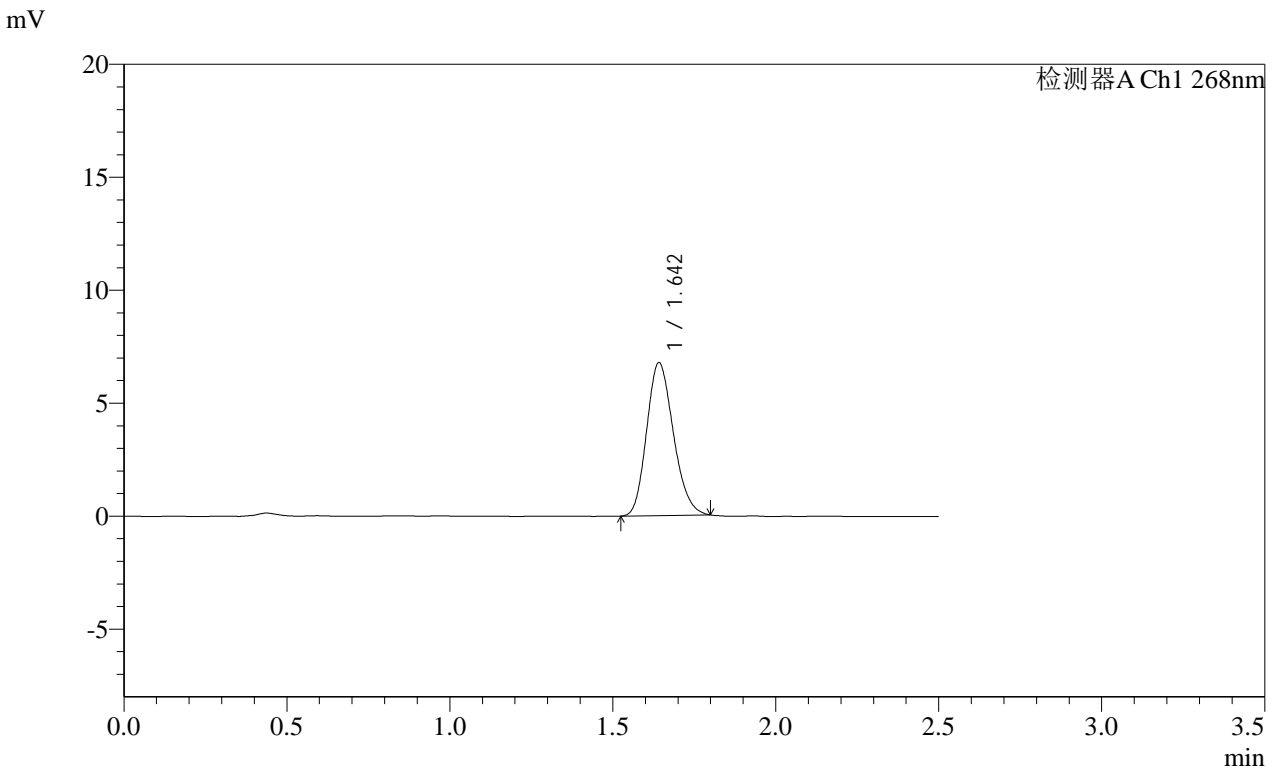
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-2

**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 - 18-14/18-320-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:59:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:28:03 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	1.642	38652	100.000	6746	1893	1.184	--
总计		38652	100.000	6746			

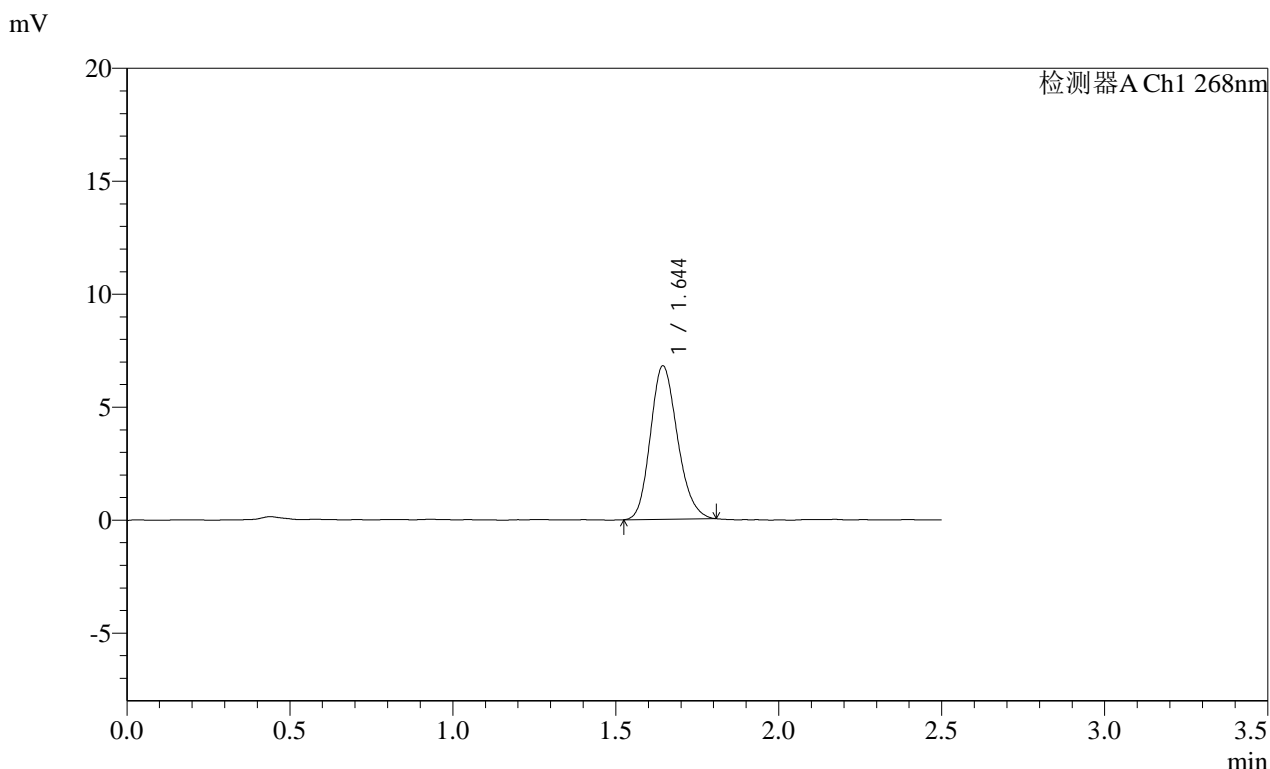
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-3

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 - 18-14/18-321-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 14:02:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/09 09:28:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-4

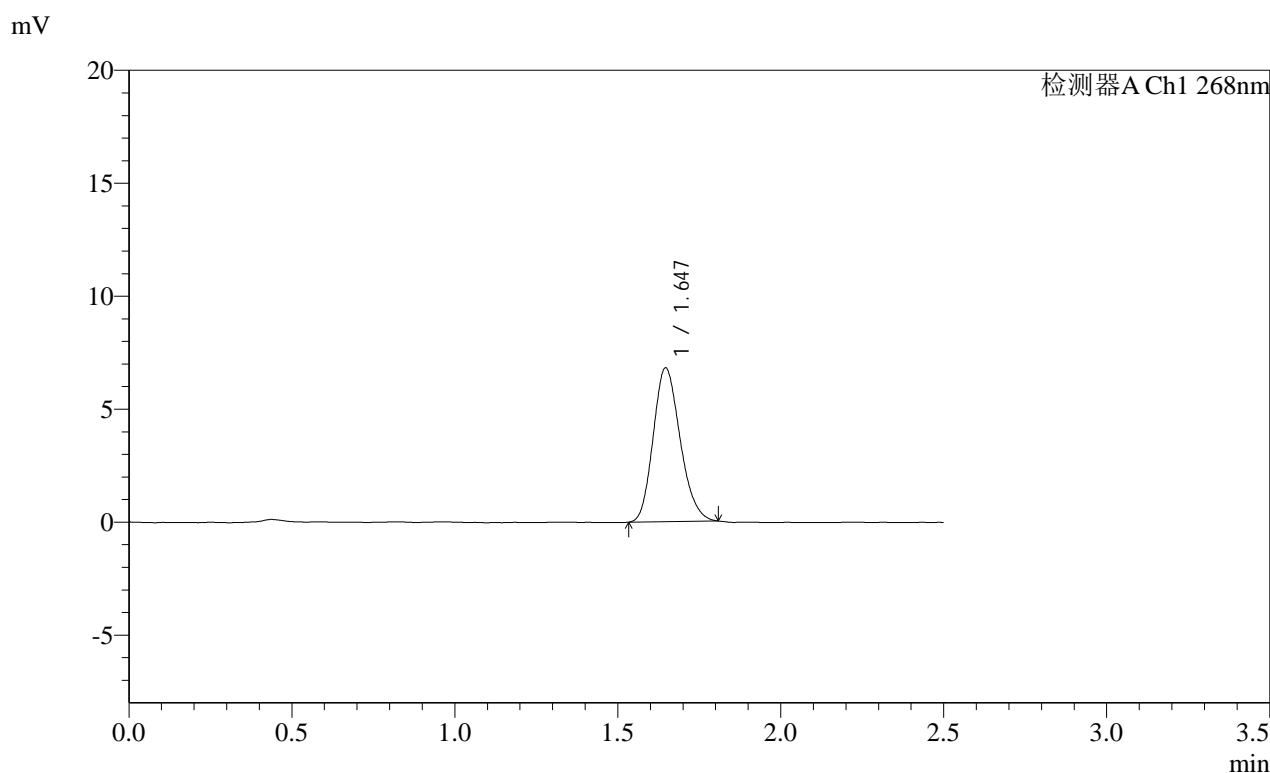


# SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-14/18-322-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 14:05:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:28:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	39132	100.000	6809	1884	1.183	--
总计		39132	100.000	6809			

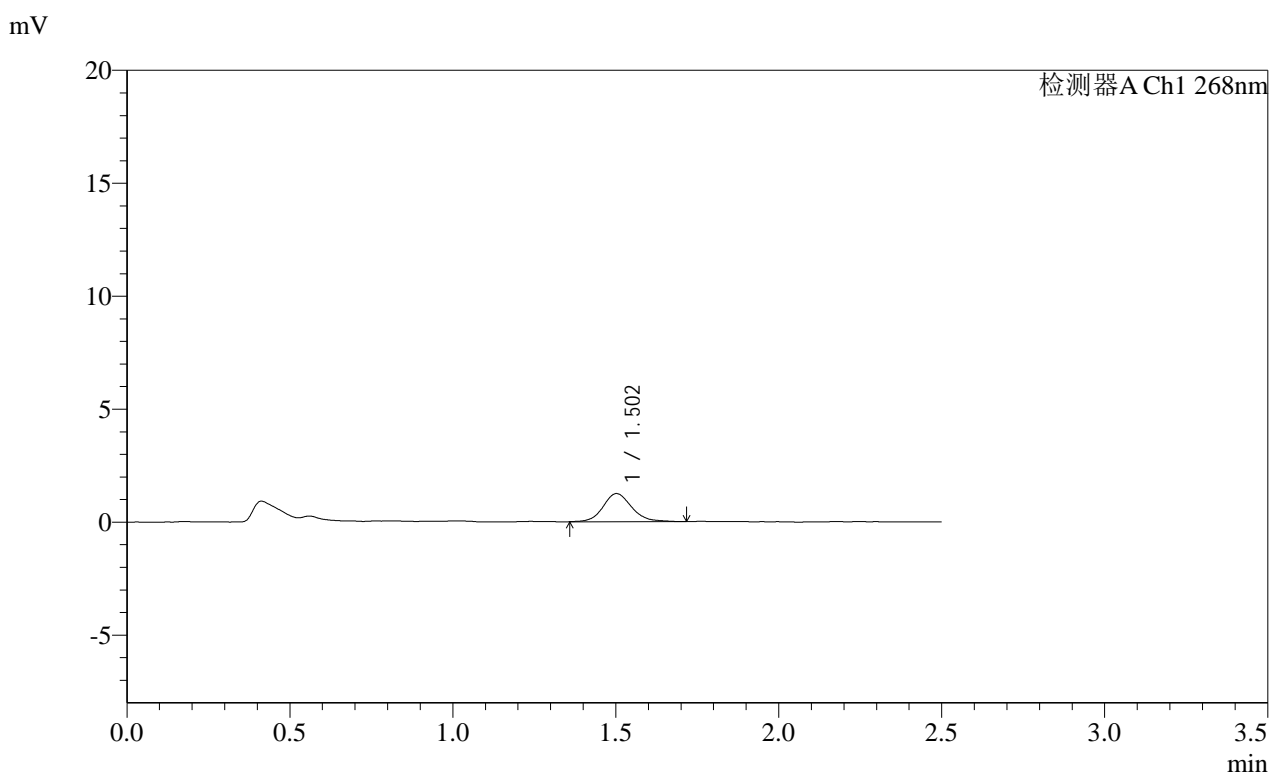
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-5

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-323-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 14:07:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:28:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	7593	100.000	1240	1489	1.152	--
总计		7593	100.000	1240			

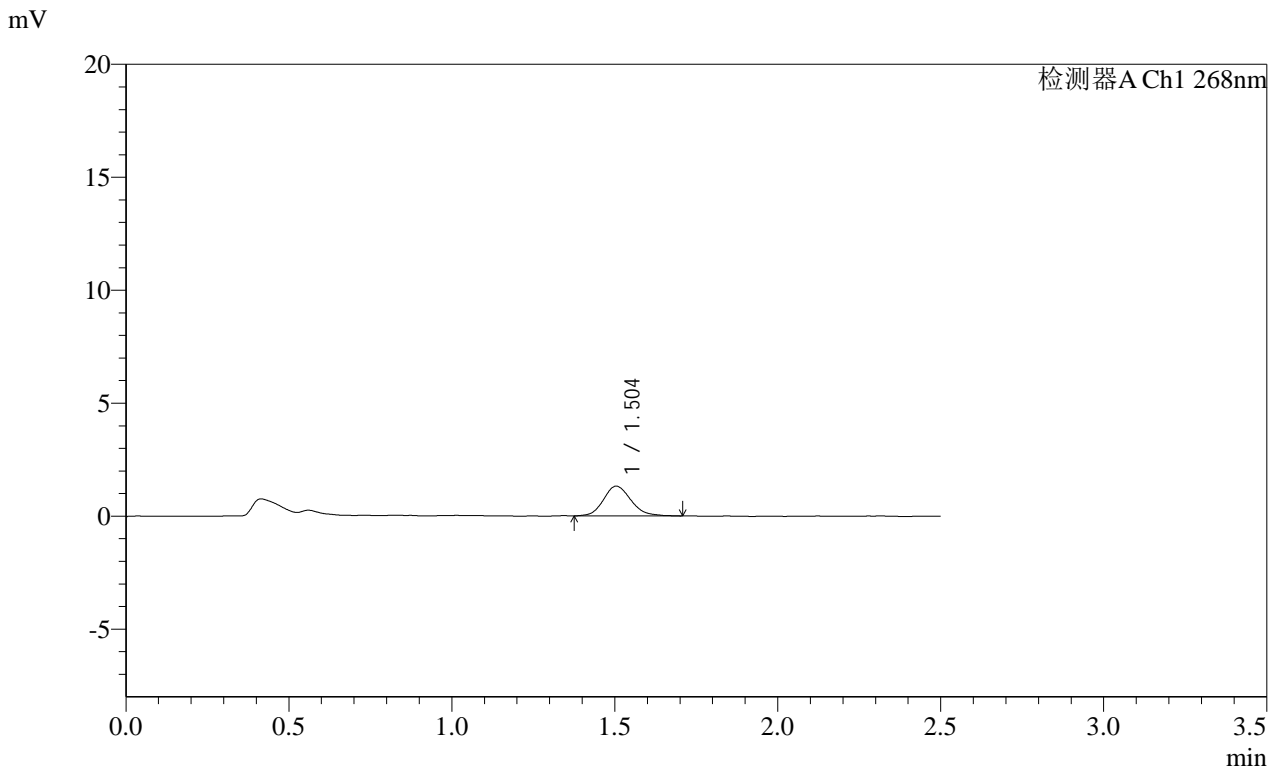
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-324-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 14:10:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:28:54	
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	1.504	7797	100.000	1321	1540	1.167	--
总计		7797	100.000	1321			

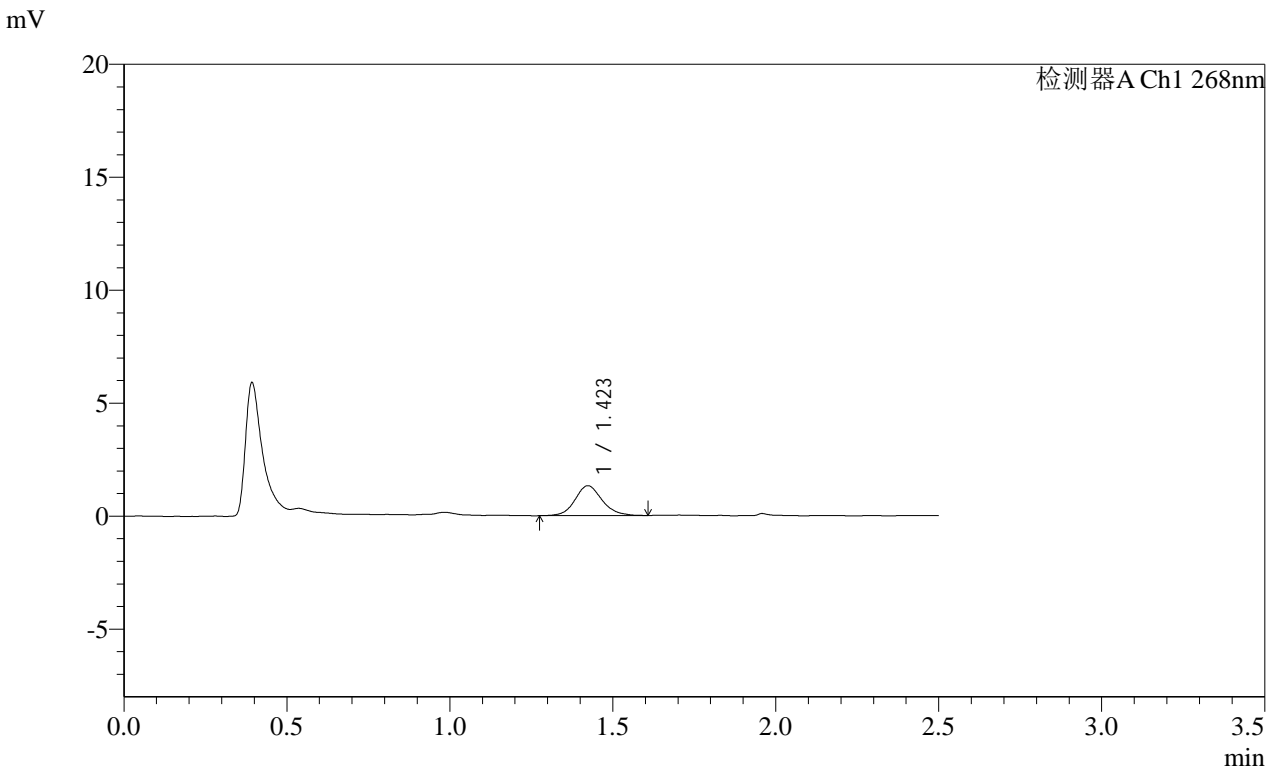
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-325-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 14:46:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:28:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	7678	100.000	1323	1448	1.131	--
总计		7678	100.000	1323			

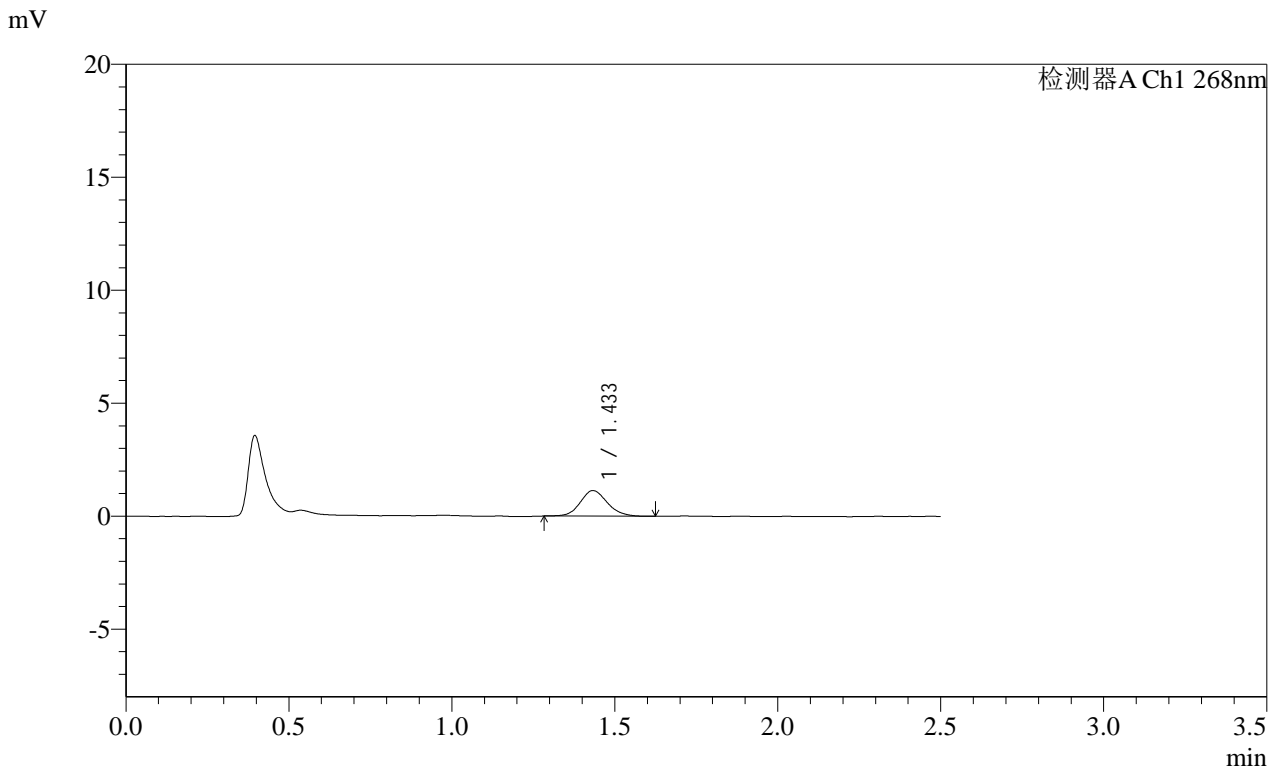
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片3<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-326-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 14:49:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:29:01 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	1.433	6553	100.000	1130	1444	1.130	--
总计		6553	100.000	1130			

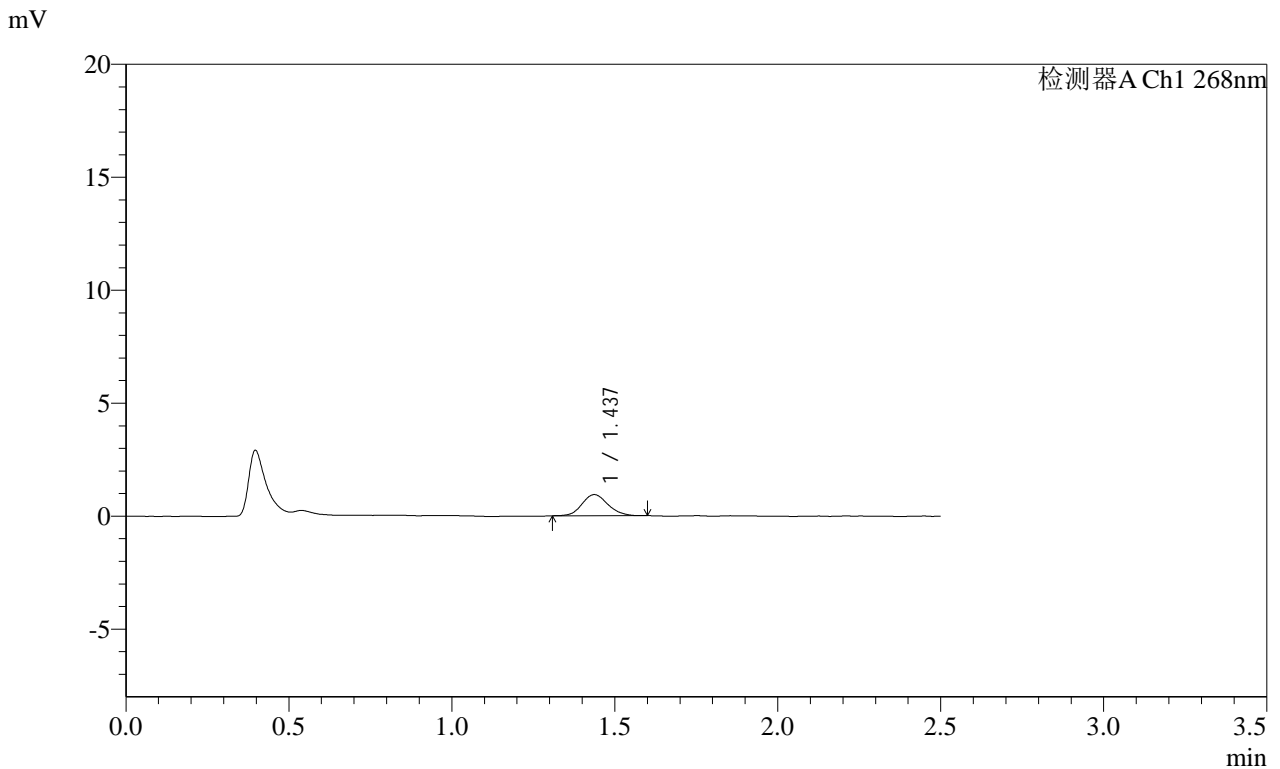
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-327-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 14:52:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:04 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	1.437	5186	100.000	937	1599	1.121	--
总计		5186	100.000	937			

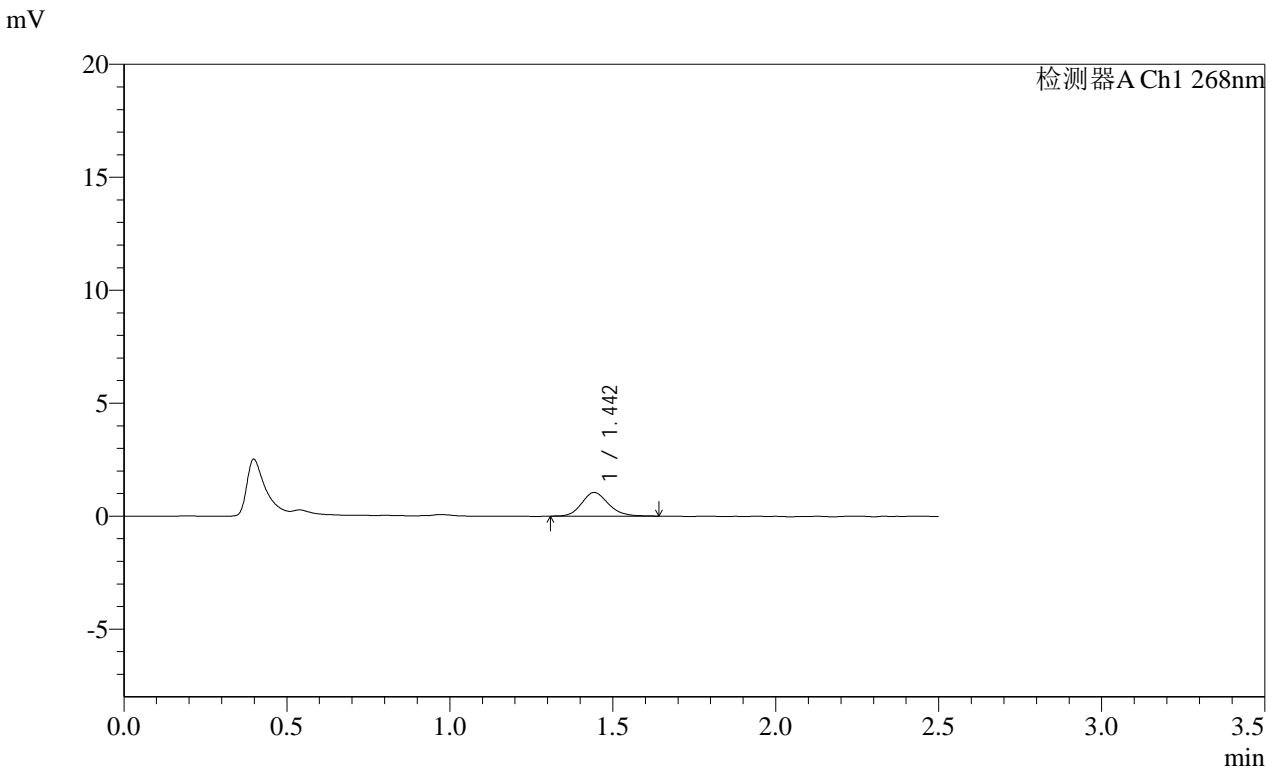
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-328-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 14:55:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	5952	100.000	1041	1510	1.163	--
总计		5952	100.000	1041			

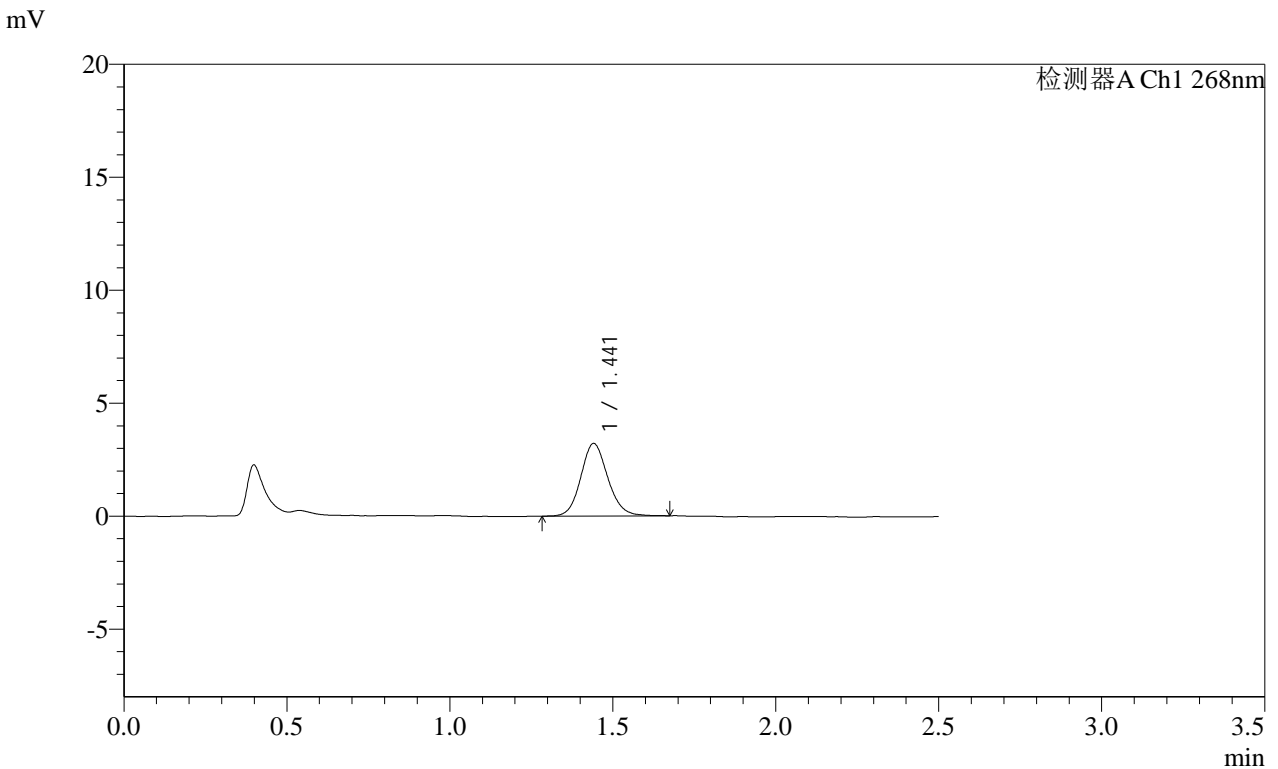
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-329-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 14:58:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	18521	100.000	3205	1483	1.120	--
总计		18521	100.000	3205			

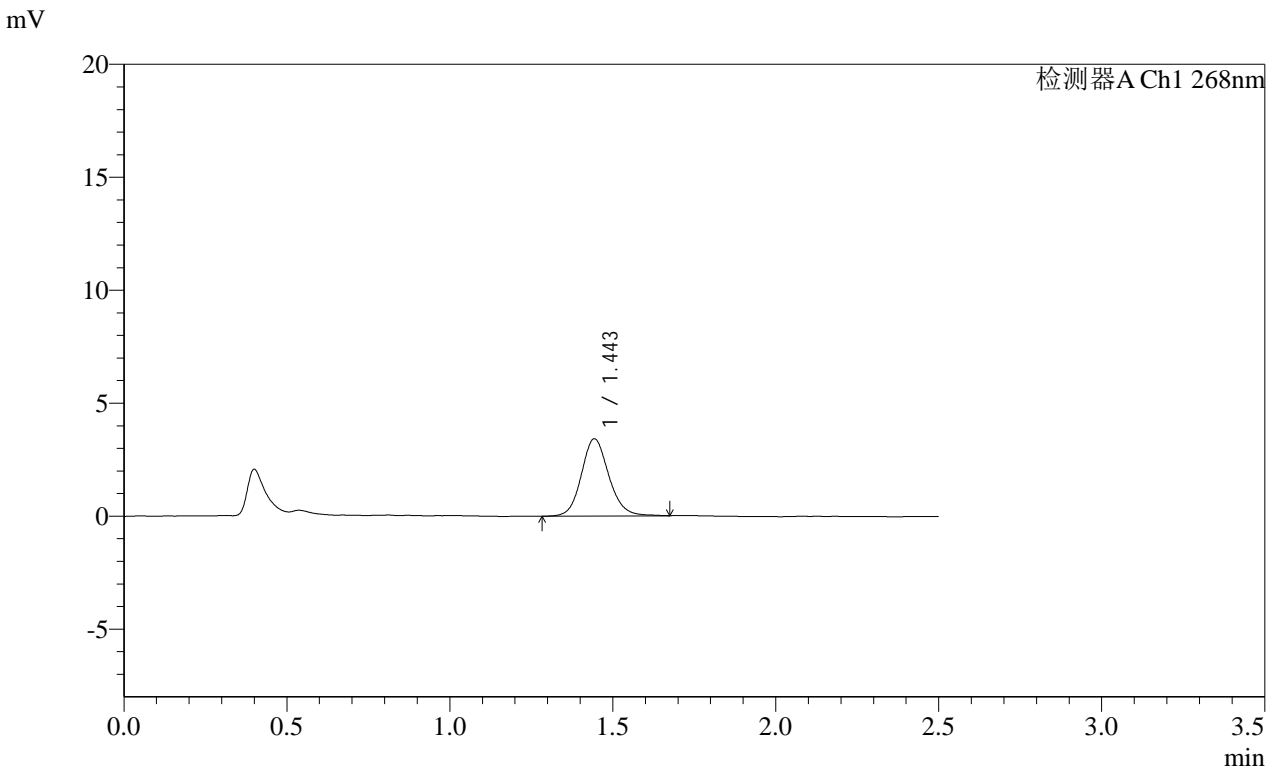
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-330-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-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: 2025/05/08 15:01:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	20016	100.000	3405	1459	1.122	--
总计		20016	100.000	3405			

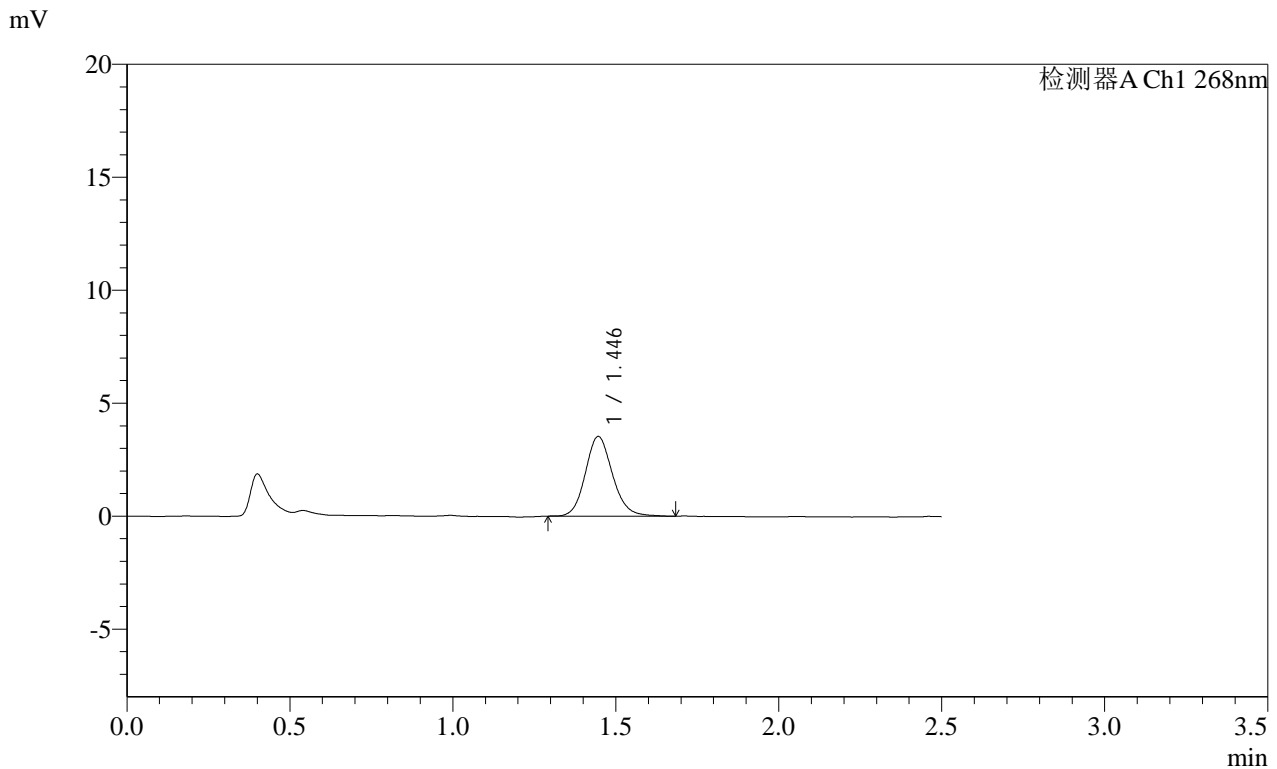
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片2<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-331-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-20	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 15:03:53	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/09 09:29:15	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	20425	100.000	3527	1477	1.131	--
总计		20425	100.000	3527			

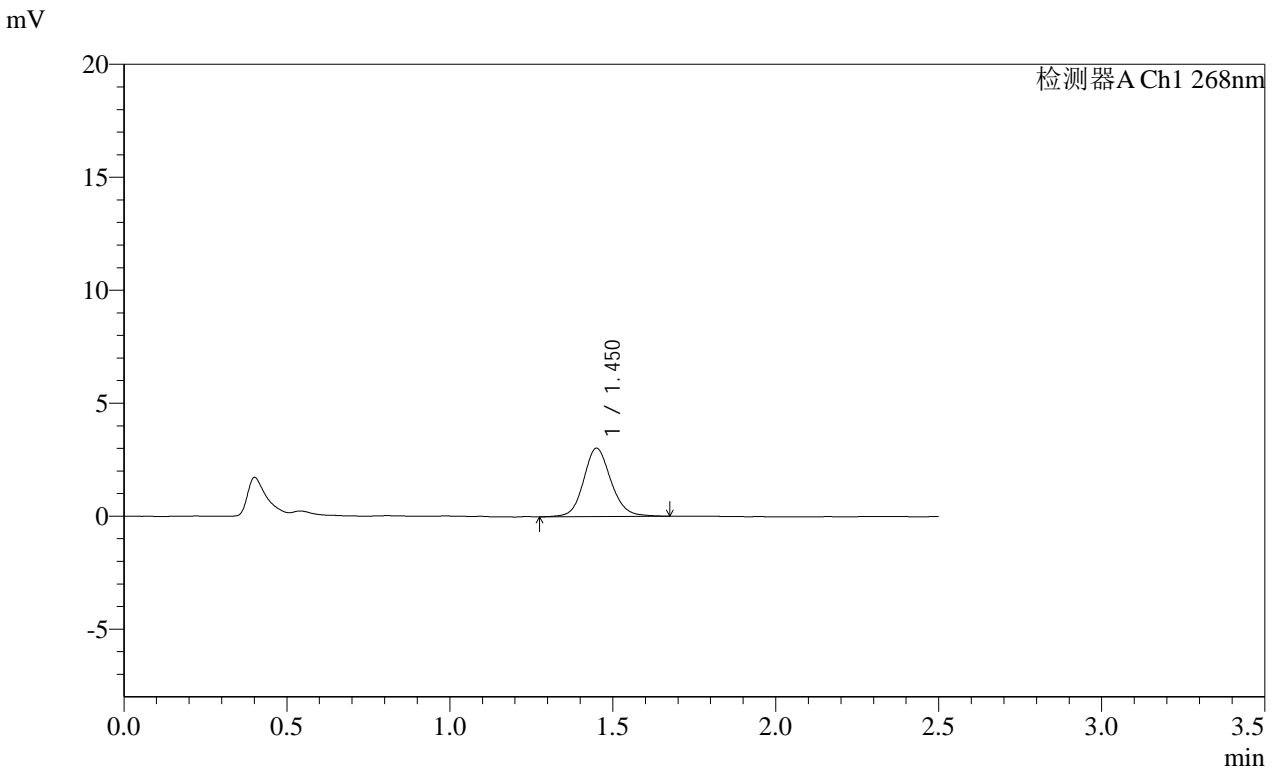
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片3<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-332-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:06:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	17660	100.000	3016	1484	1.124	--
总计		17660	100.000	3016			

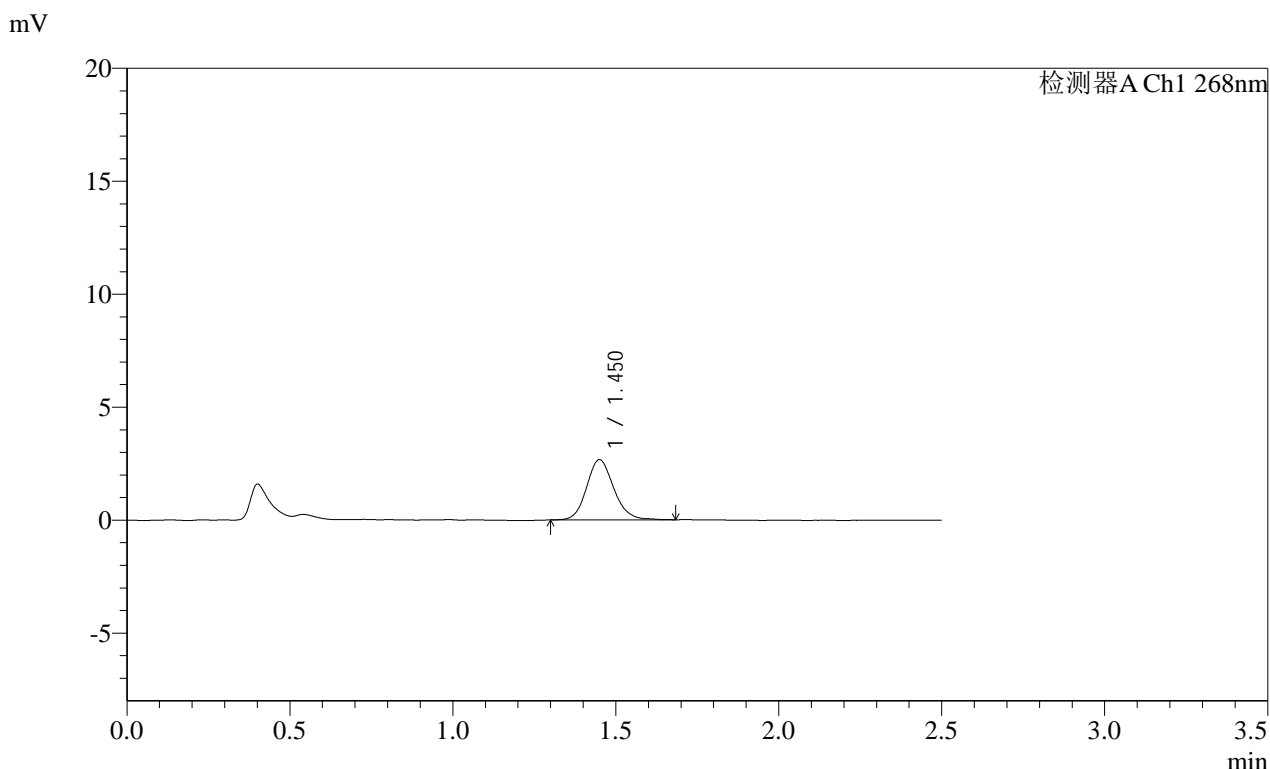
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片4<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-333-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:09:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:29:20 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	1.450	15503	100.000	2661	1486	1.136	--
总计		15503	100.000	2661			

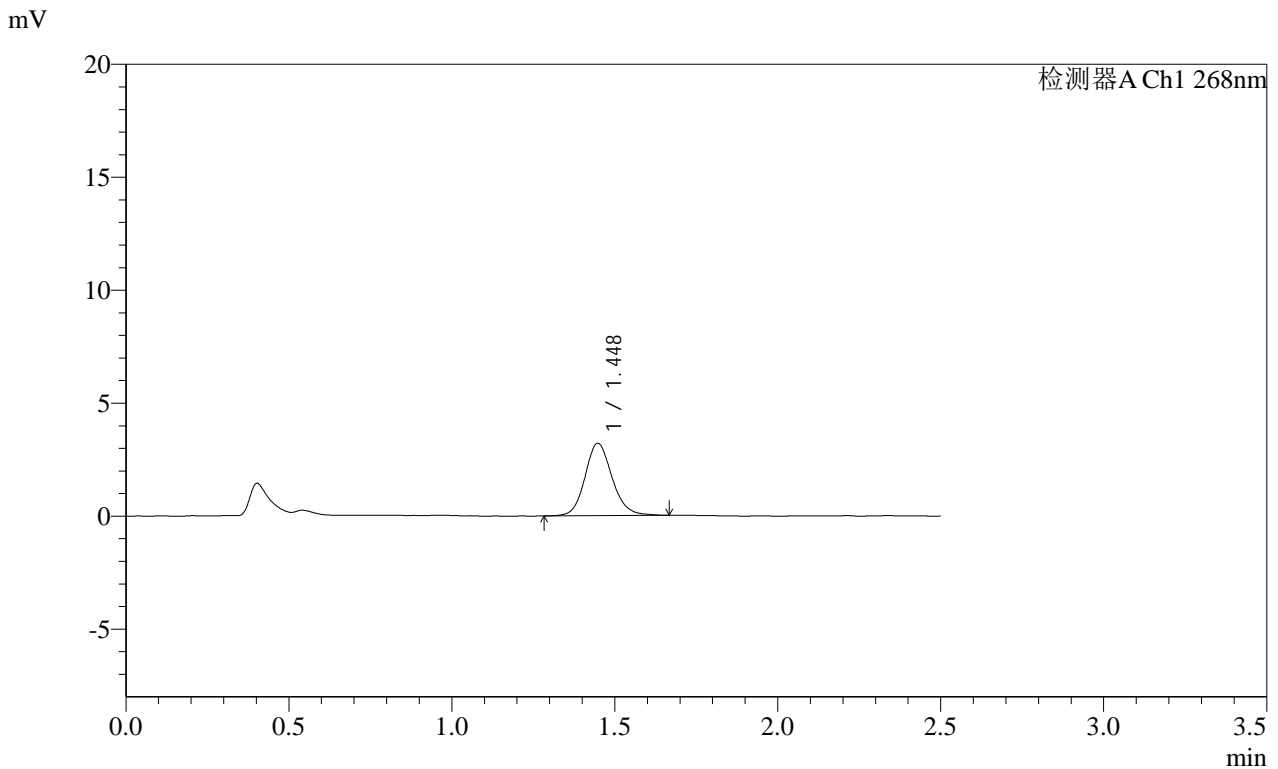
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片5<br>供试品溶液-1

SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-334-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:12:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:29:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	18677	100.000	3211	1496	1.138	--
总计		18677	100.000	3211			

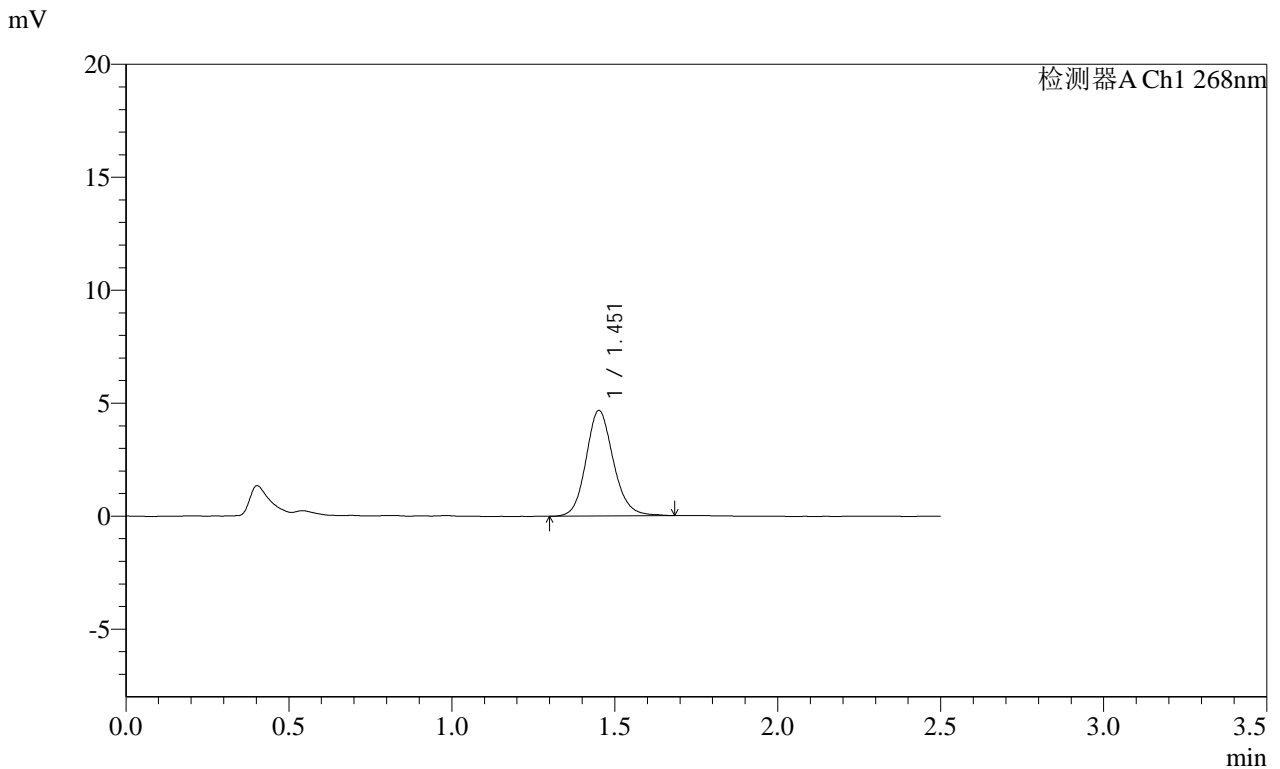
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-335-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-3	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 15:15:28	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:26	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	27267	100.000	4650	1482	1.139	--
总计		27267	100.000	4650			

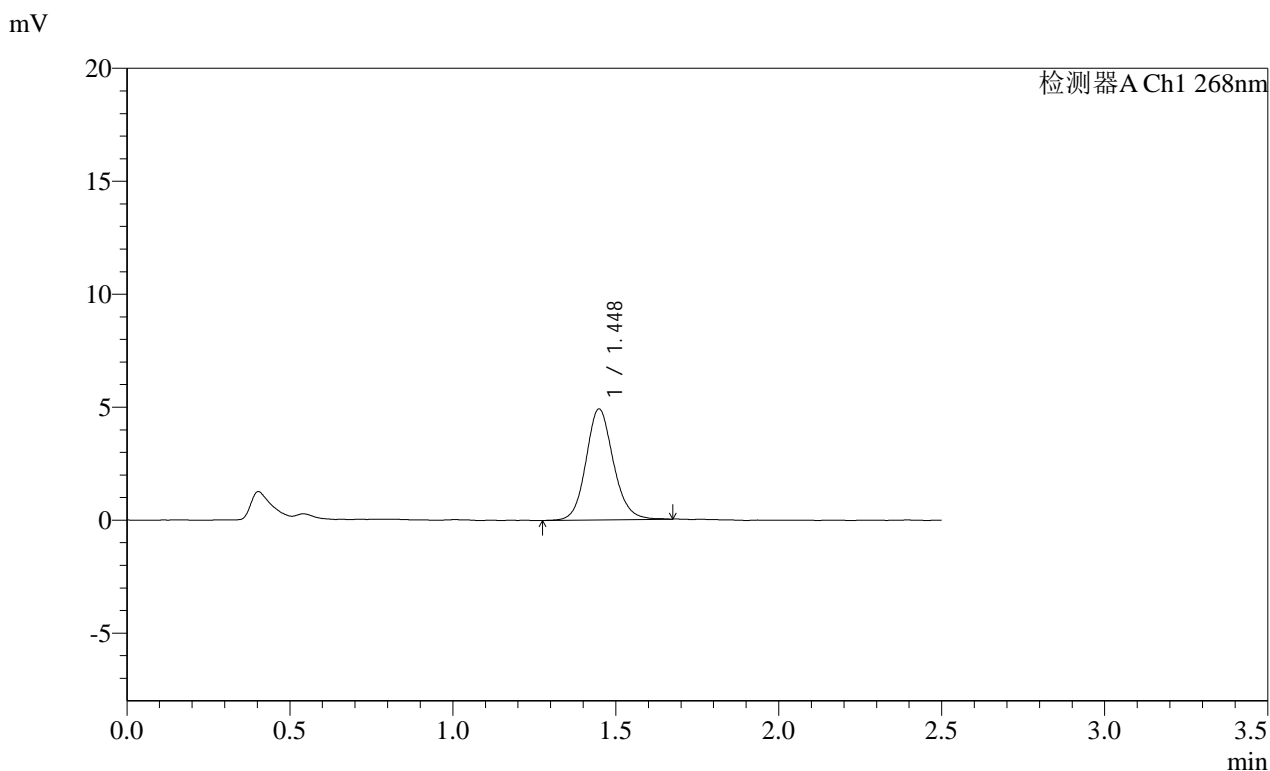
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-336-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-12	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 15:18:23	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:29	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	28664	100.000	4908	1478	1.121	--
总计		28664	100.000	4908			

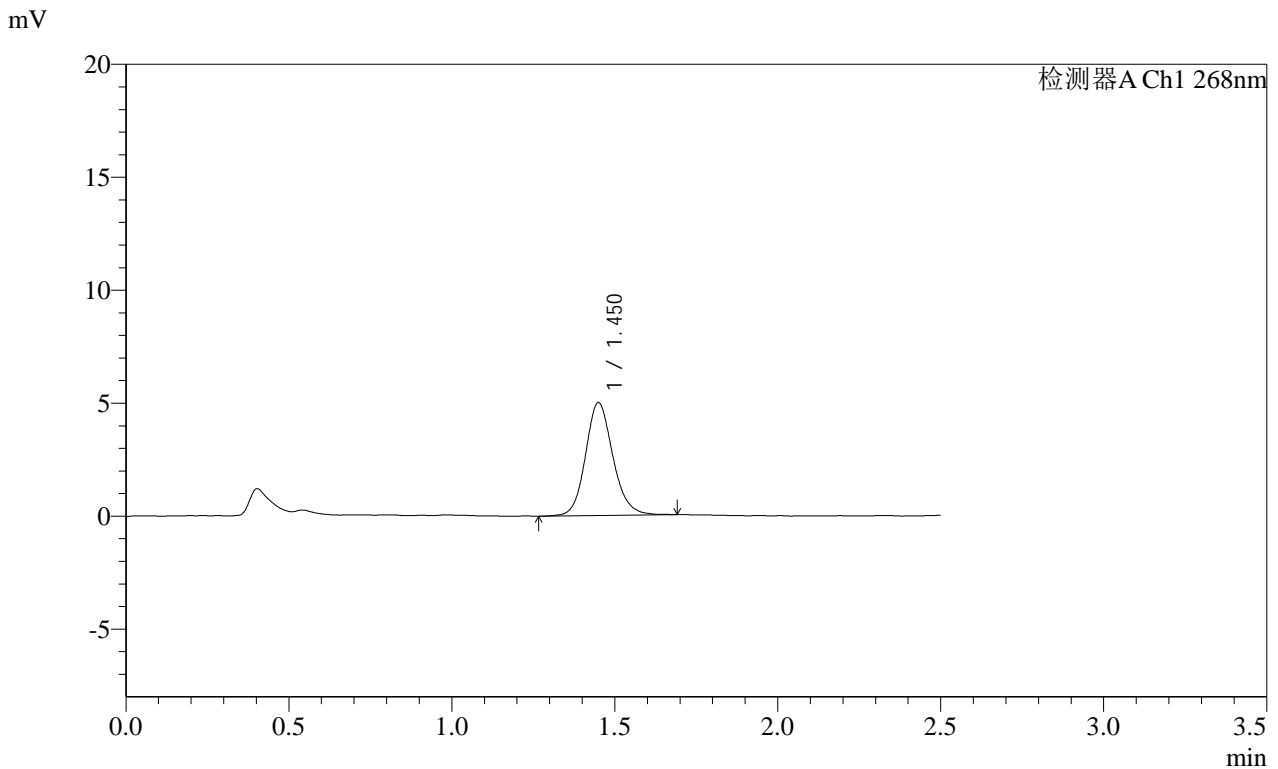
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片2<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-337-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:21:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:29:32 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	1.450	29347	100.000	4988	1478	1.138	--
总计		29347	100.000	4988			

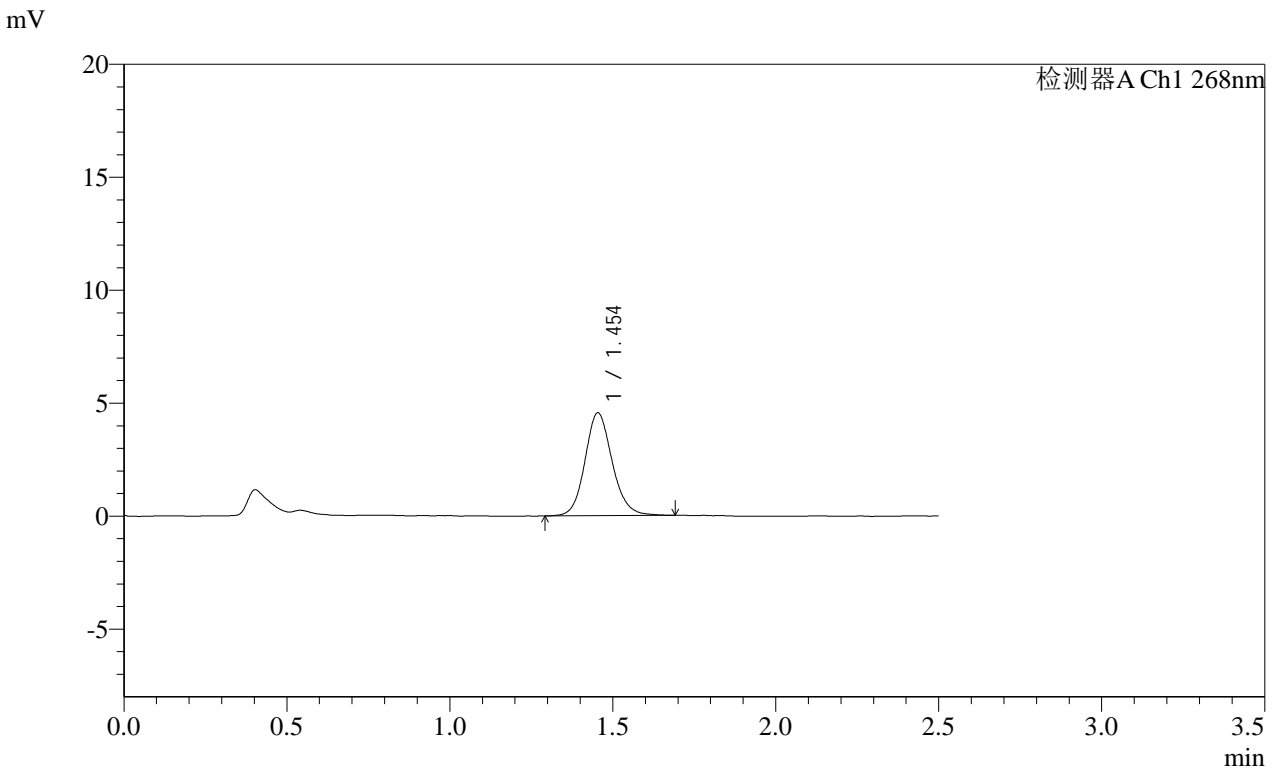
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-338-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 15:24:08	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/09 09:29:35	
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	1.454	26528	100.000	4553	1498	1.129	--
总计		26528	100.000	4553			

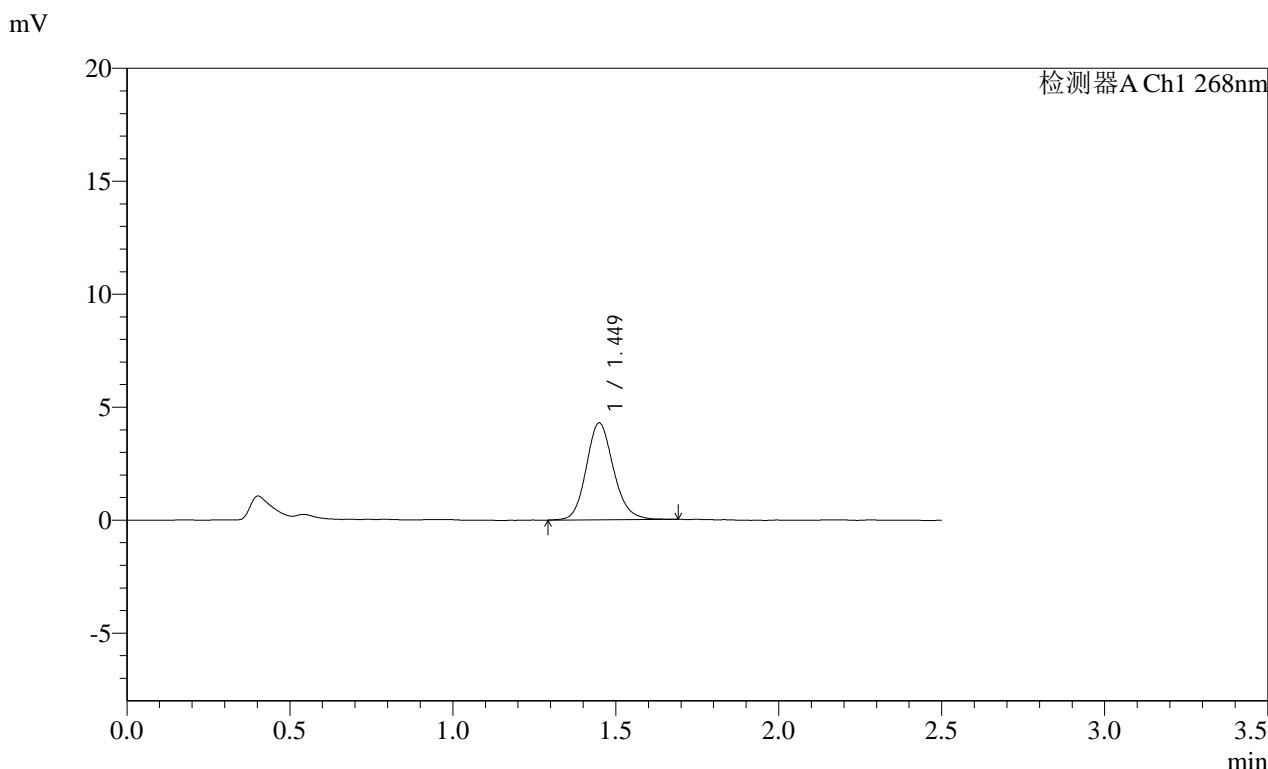
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-339-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:27:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:29:37 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	1.449	24958	100.000	4283	1482	1.143	--
总计		24958	100.000	4283			

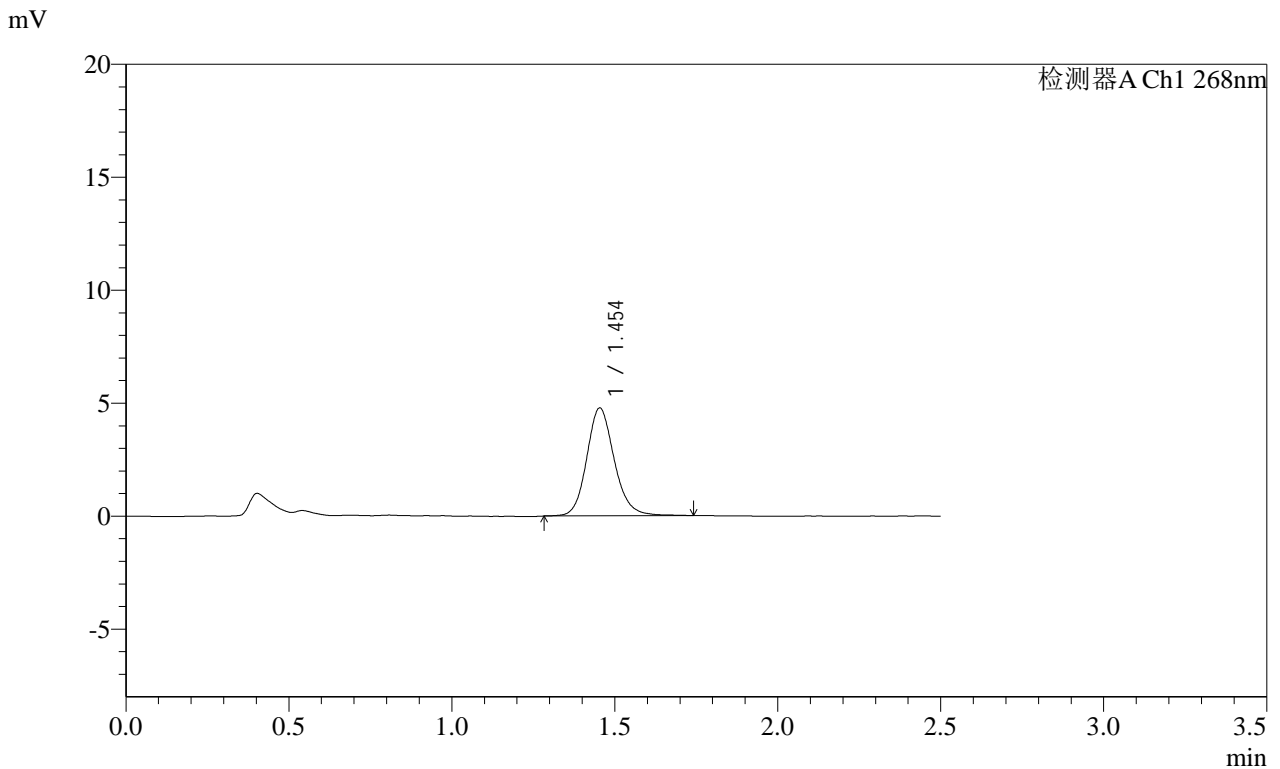
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-340-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:29:56 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:29:40 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	1.454	28107	100.000	4772	1478	1.145	--
总计		28107	100.000	4772			

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片6<br>供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

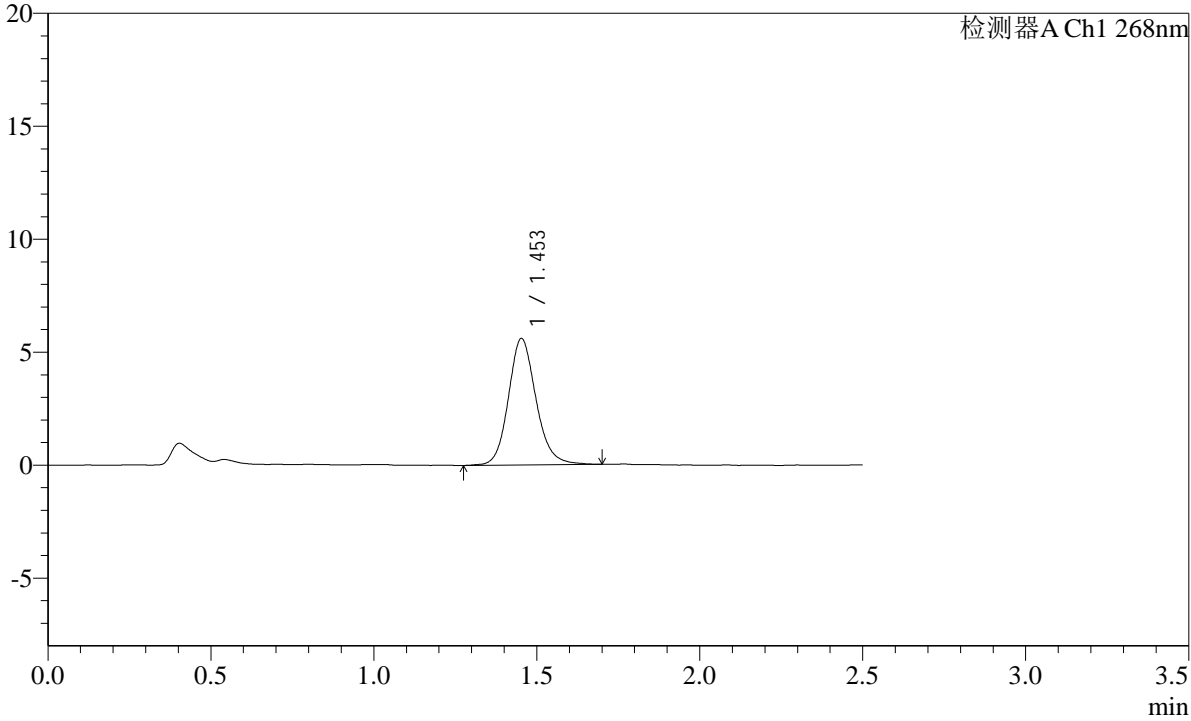
# SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-341-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-4	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 15:32:49	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:29:43	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	1.453	33002	100.000	5590	1465	1.145	--
总计		33002	100.000	5590			

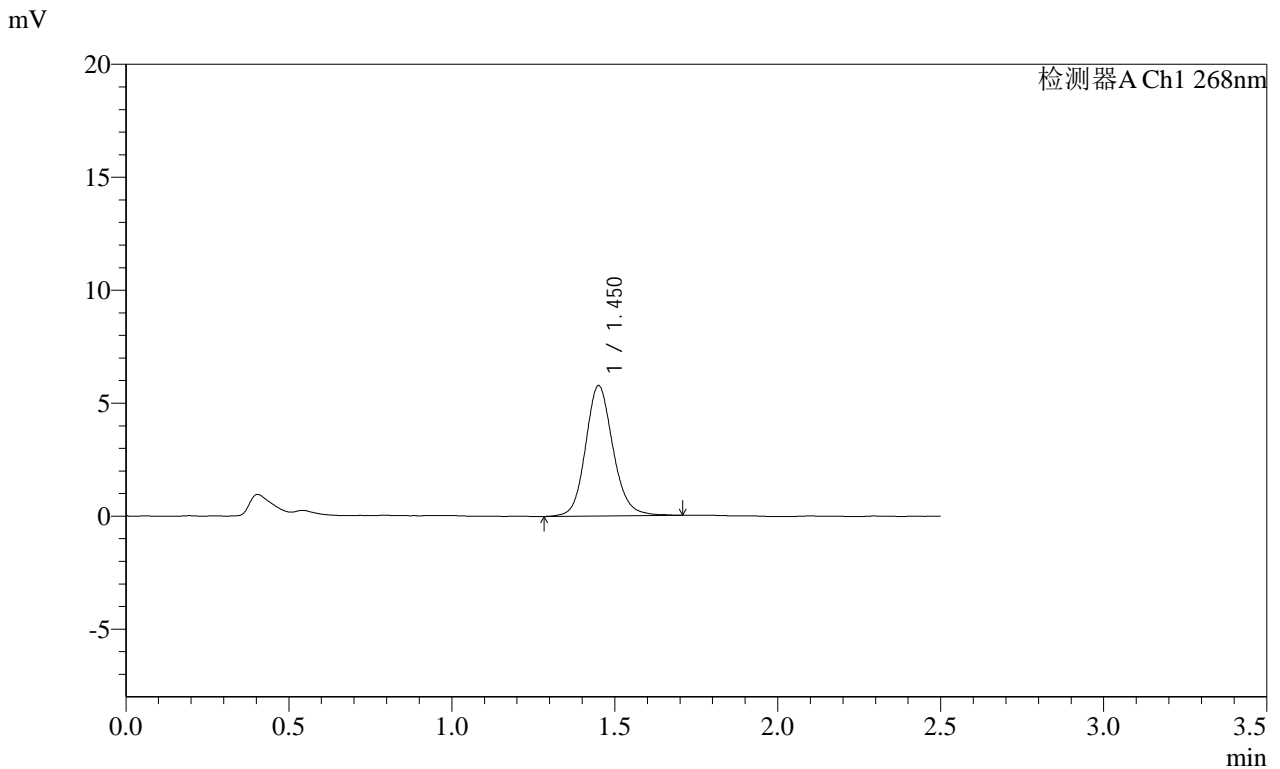
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-342-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:35:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:45 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	1.450	33839	100.000	5747	1470	1.134	--
总计		33839	100.000	5747			

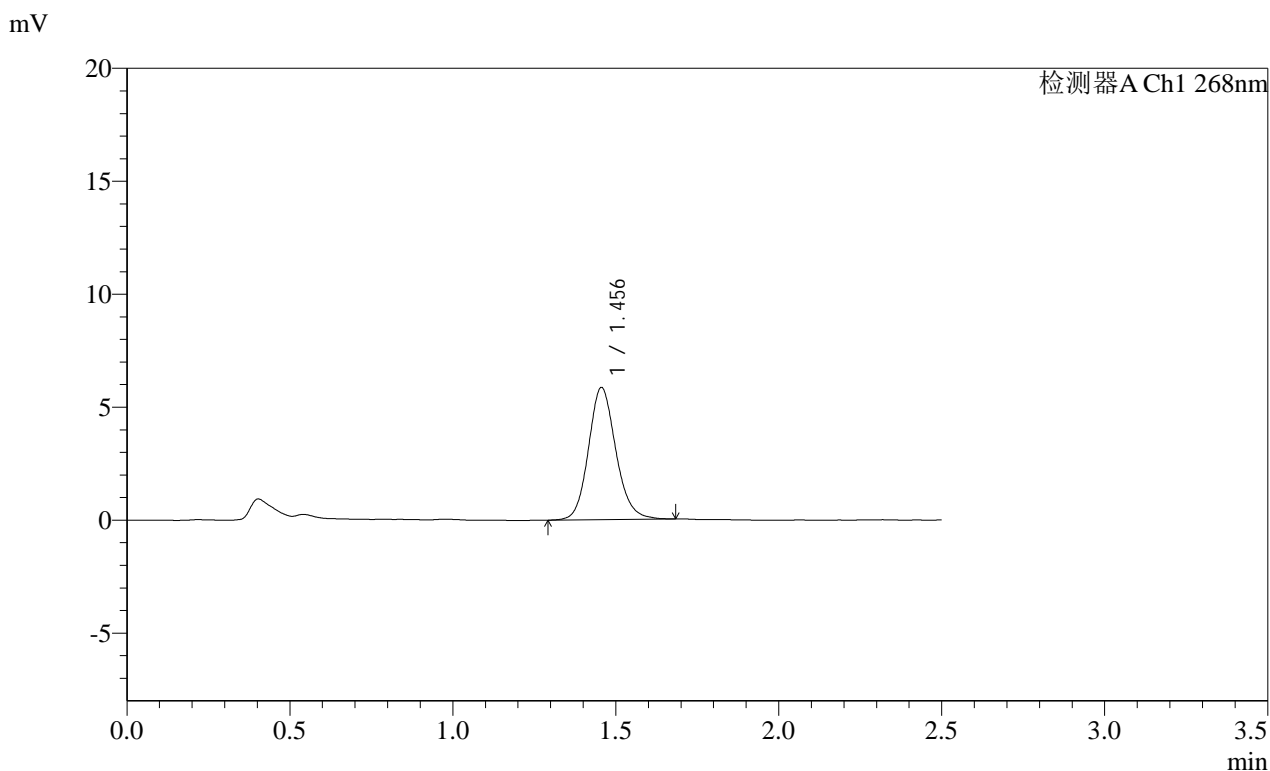
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片2<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-343-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:38:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:29:48 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	1.456	34165	100.000	5850	1487	1.134	--
总计		34165	100.000	5850			

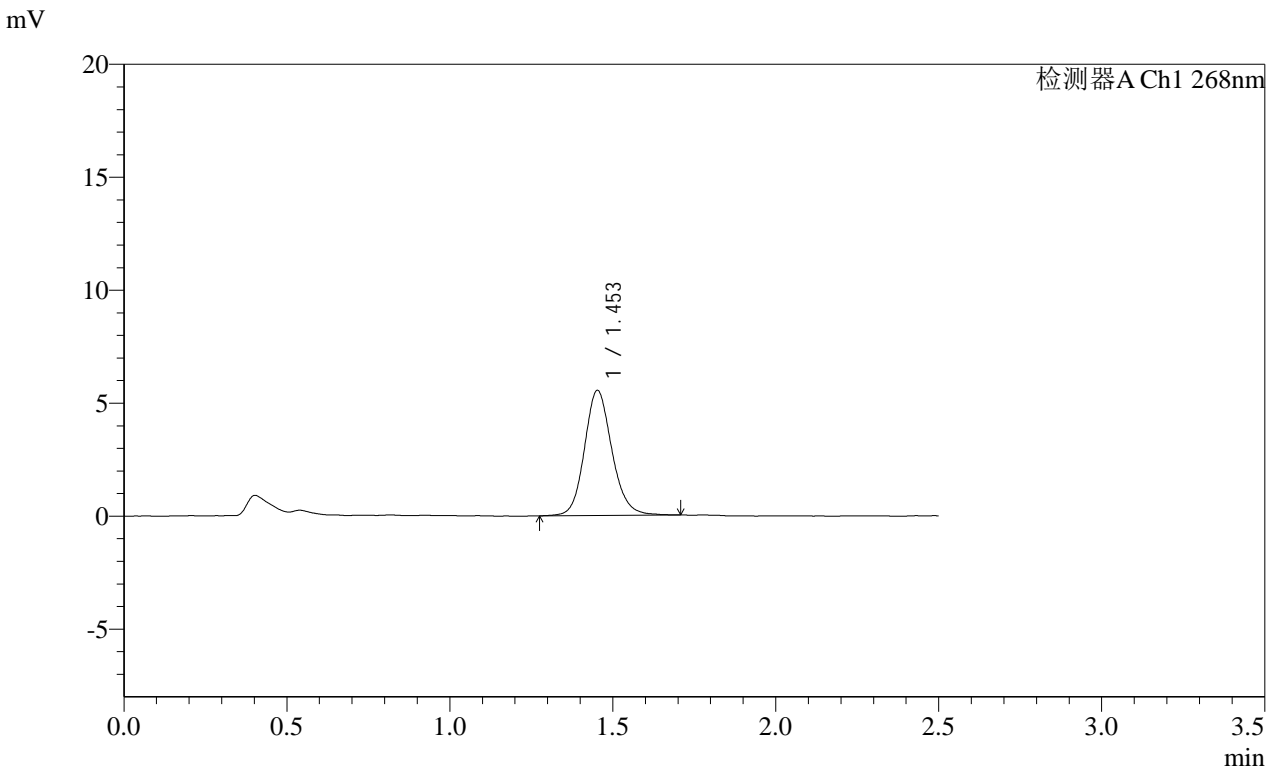
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-344-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:41:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	32419	100.000	5525	1482	1.137	--
总计		32419	100.000	5525			

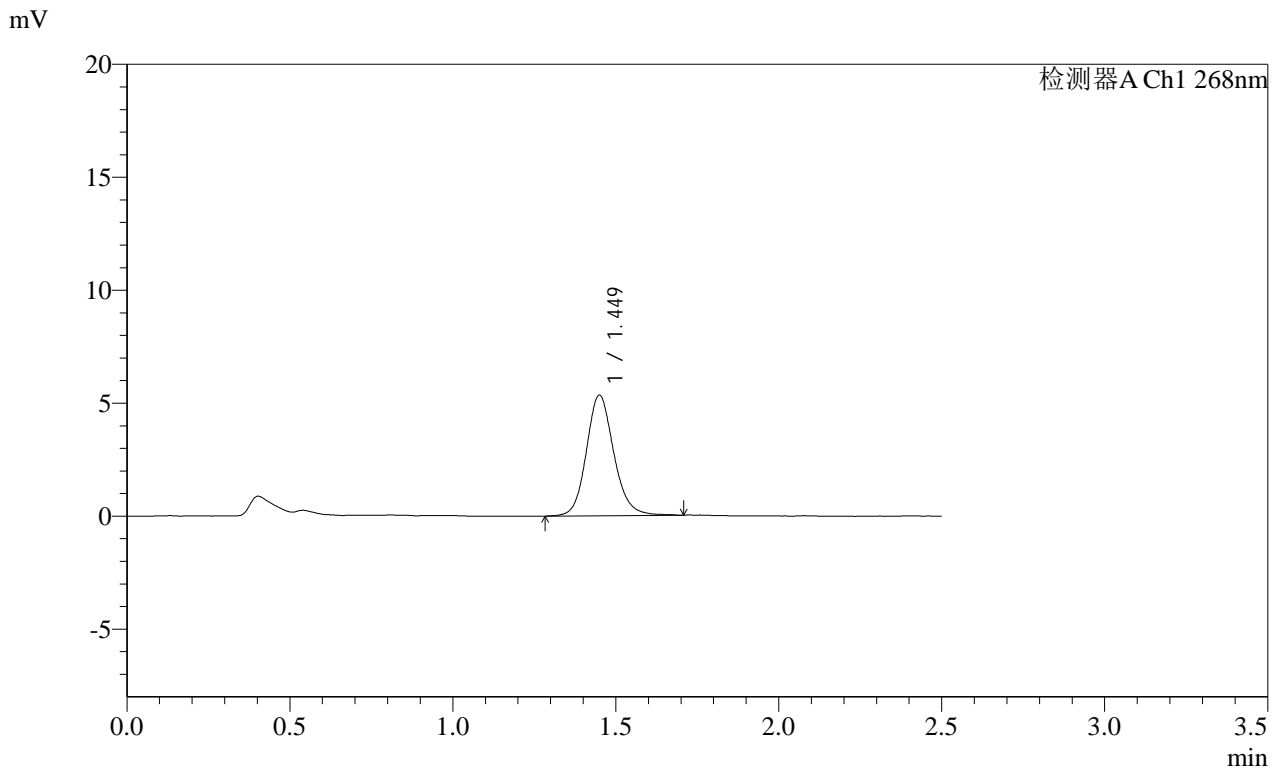
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-345-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 15:44:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:54	
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	1.449	31413	100.000	5329	1478	1.138	--
总计		31413	100.000	5329			

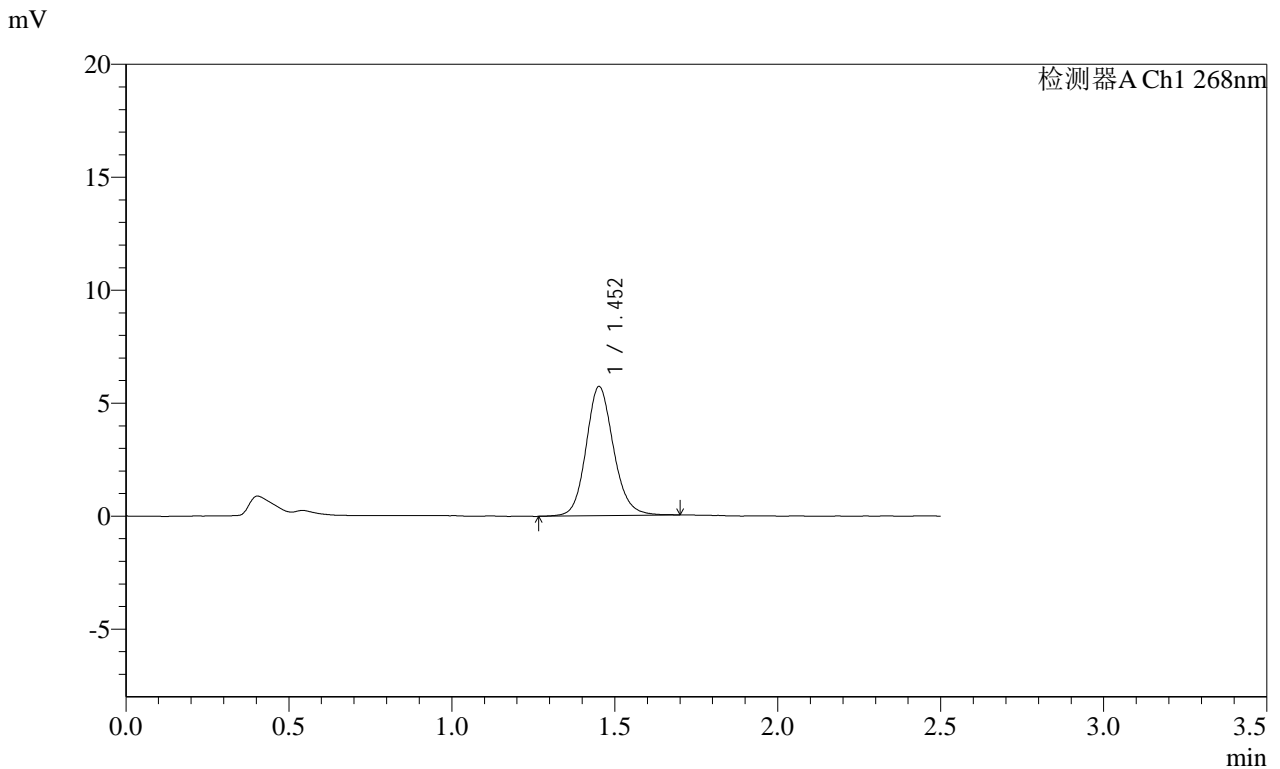
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-346-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:47:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:56 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	1.452	33565	100.000	5699	1478	1.135	--
总计		33565	100.000	5699			

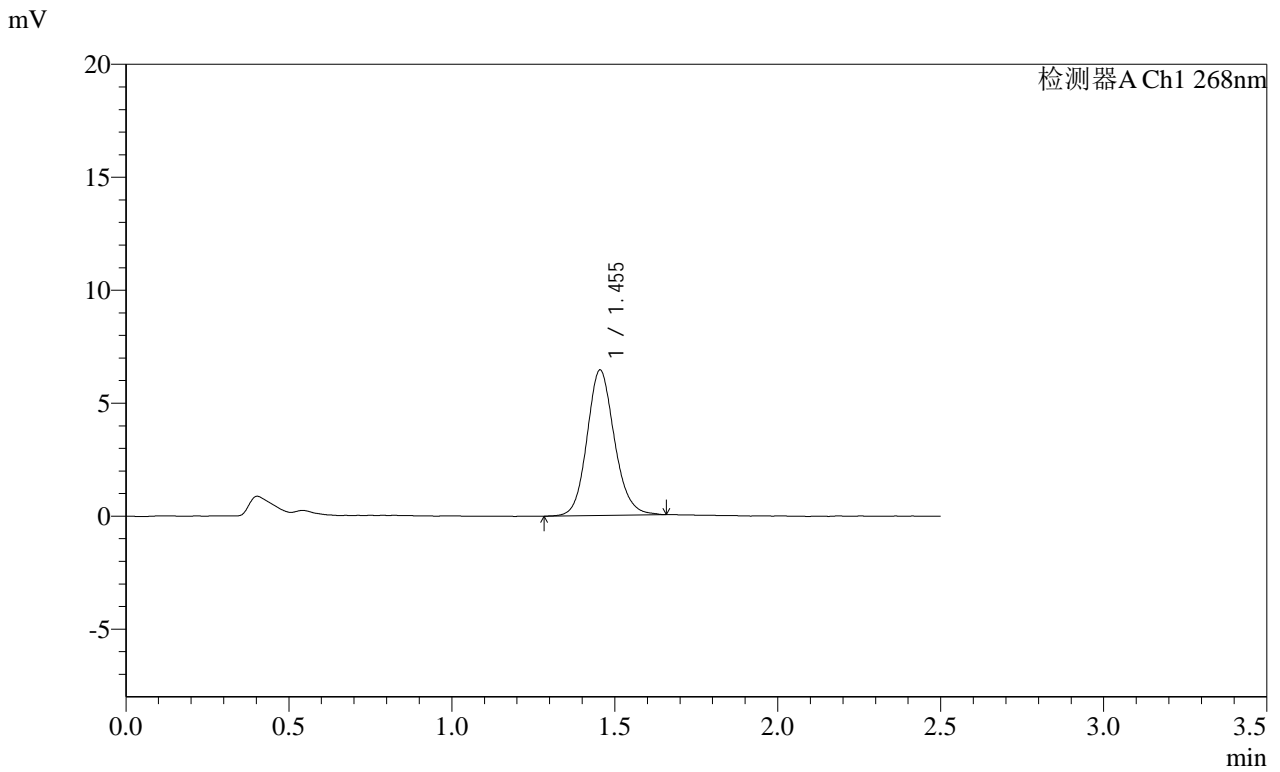
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-347-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:50:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:29:59 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	1.455	37731	100.000	6442	1472	1.130	--
总计		37731	100.000	6442			

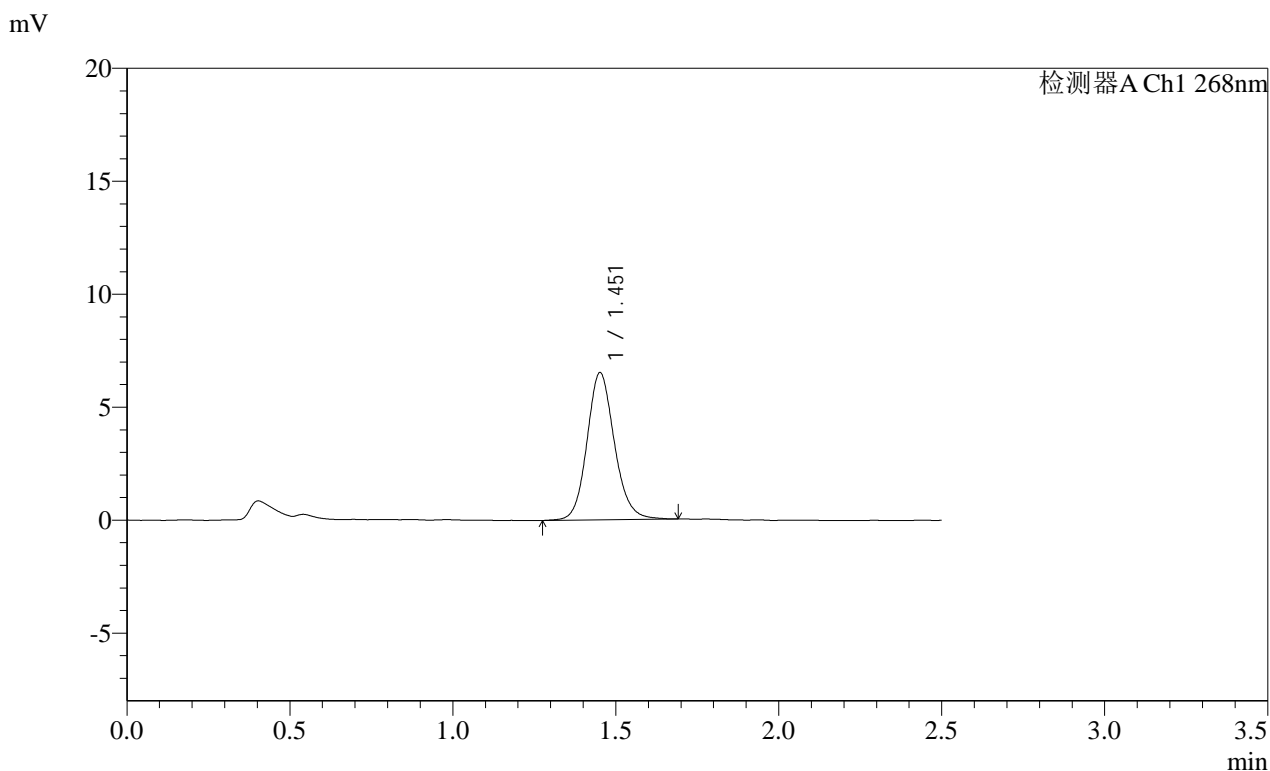
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片1<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-348-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:53:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:30:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	38132	100.000	6487	1481	1.131	--
总计		38132	100.000	6487			

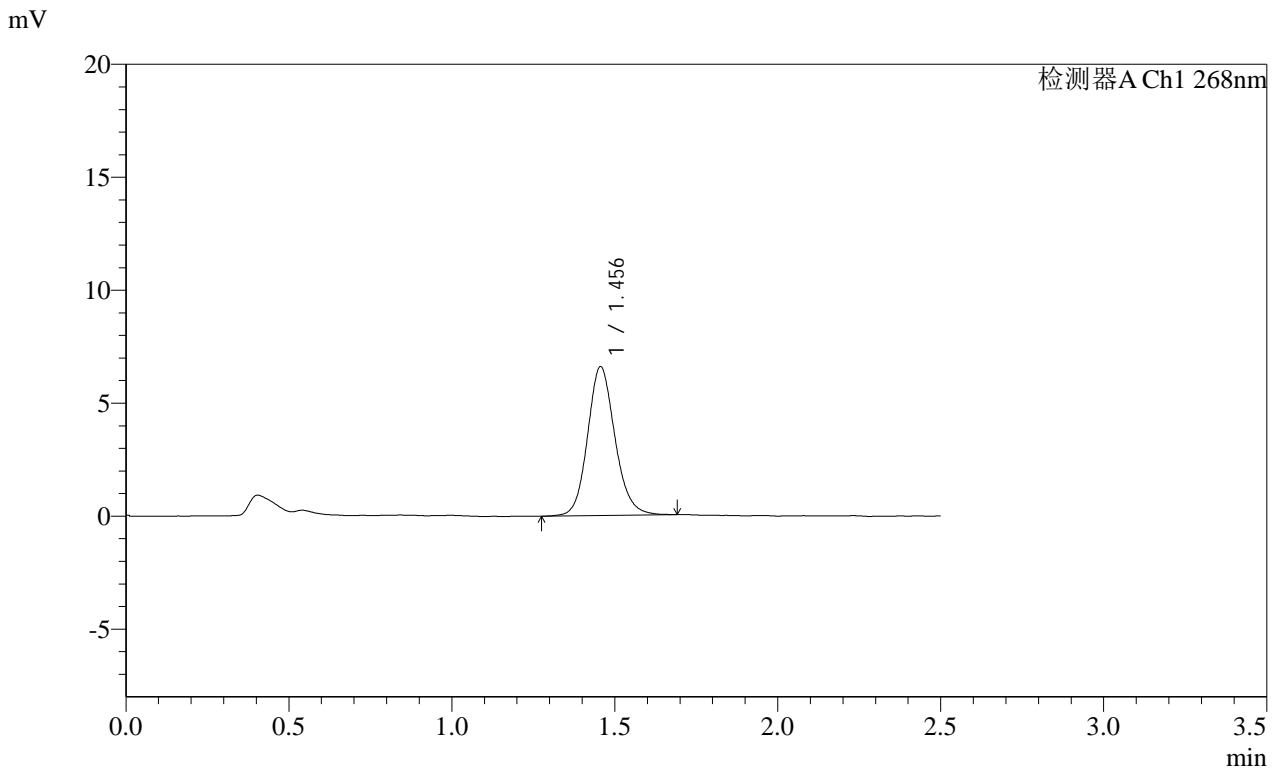
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-349-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:55:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:30:04 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	1.456	38663	100.000	6592	1483	1.132	--
总计		38663	100.000	6592			

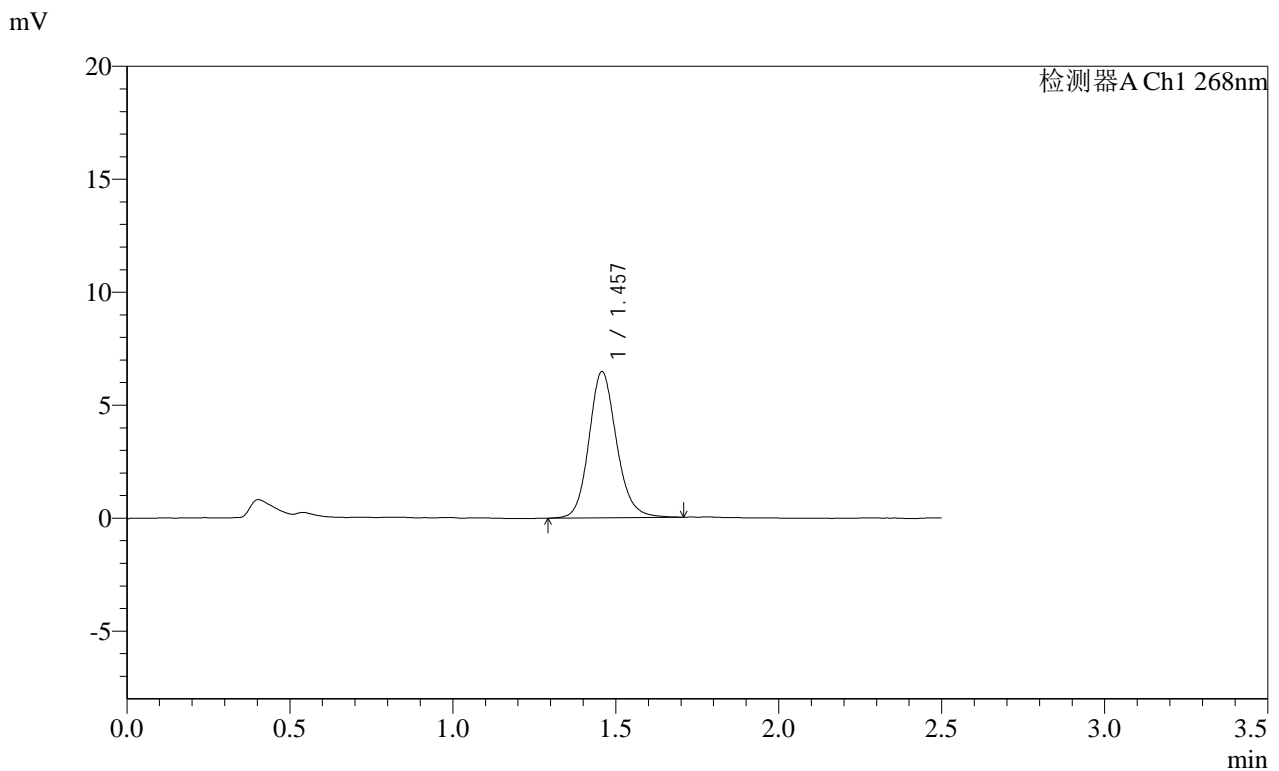
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-350-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:58:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:30:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	38203	100.000	6465	1477	1.144	--
总计		38203	100.000	6465			

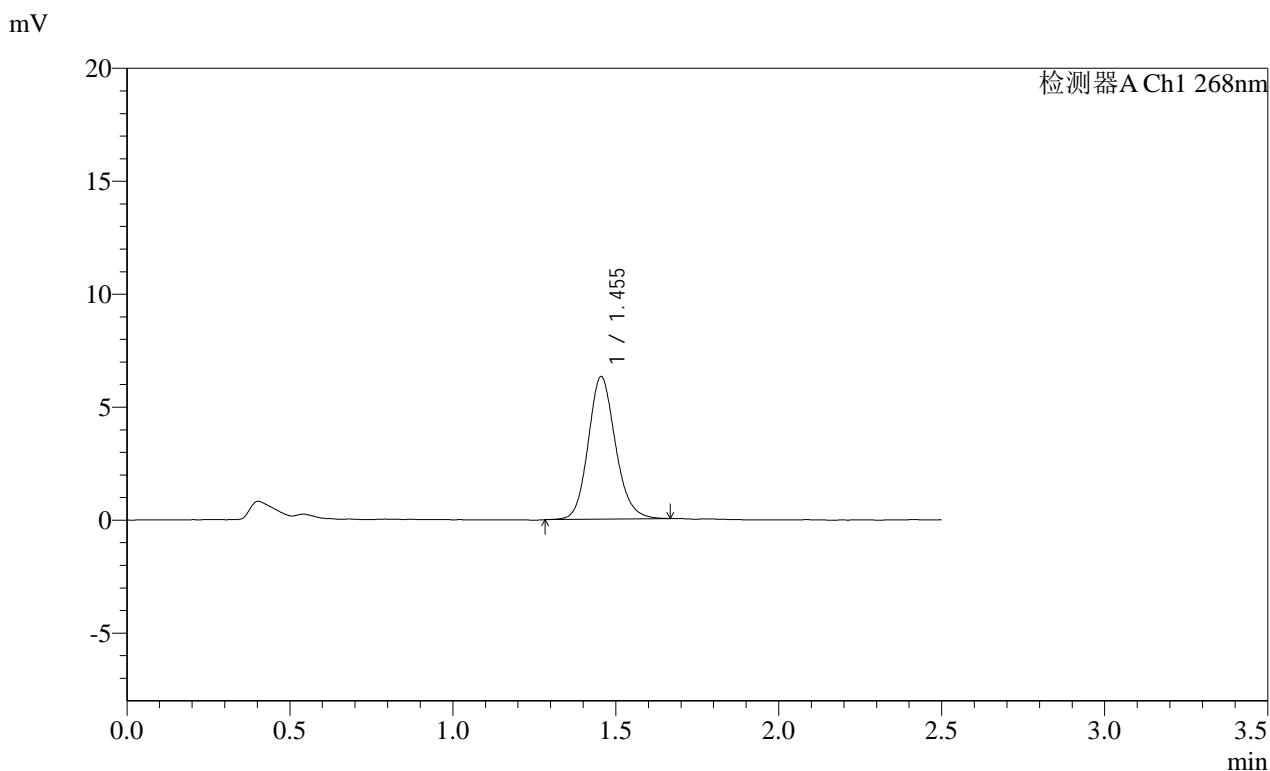
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-351-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:01:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:30:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	36729	100.000	6312	1485	1.140	--
总计		36729	100.000	6312			

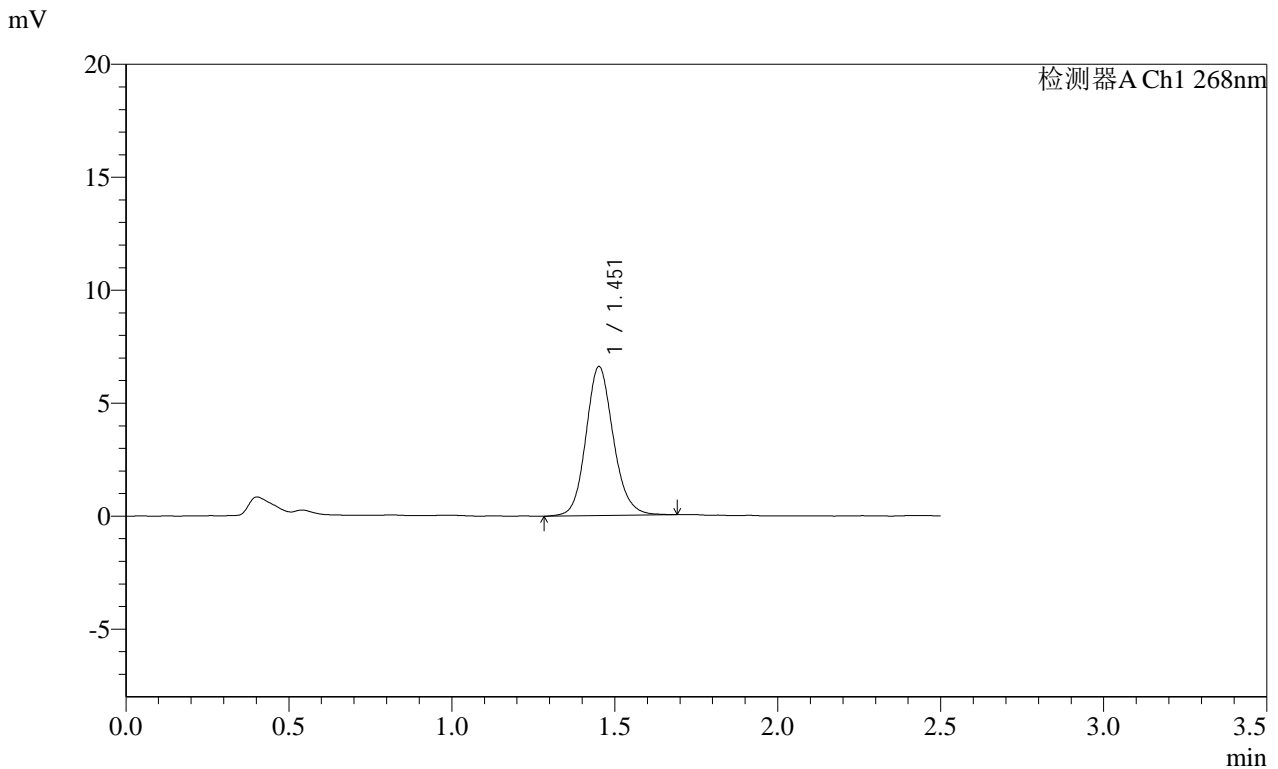
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-352-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 16:04:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:30:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	38539	100.000	6563	1477	1.133	--
总计		38539	100.000	6563			

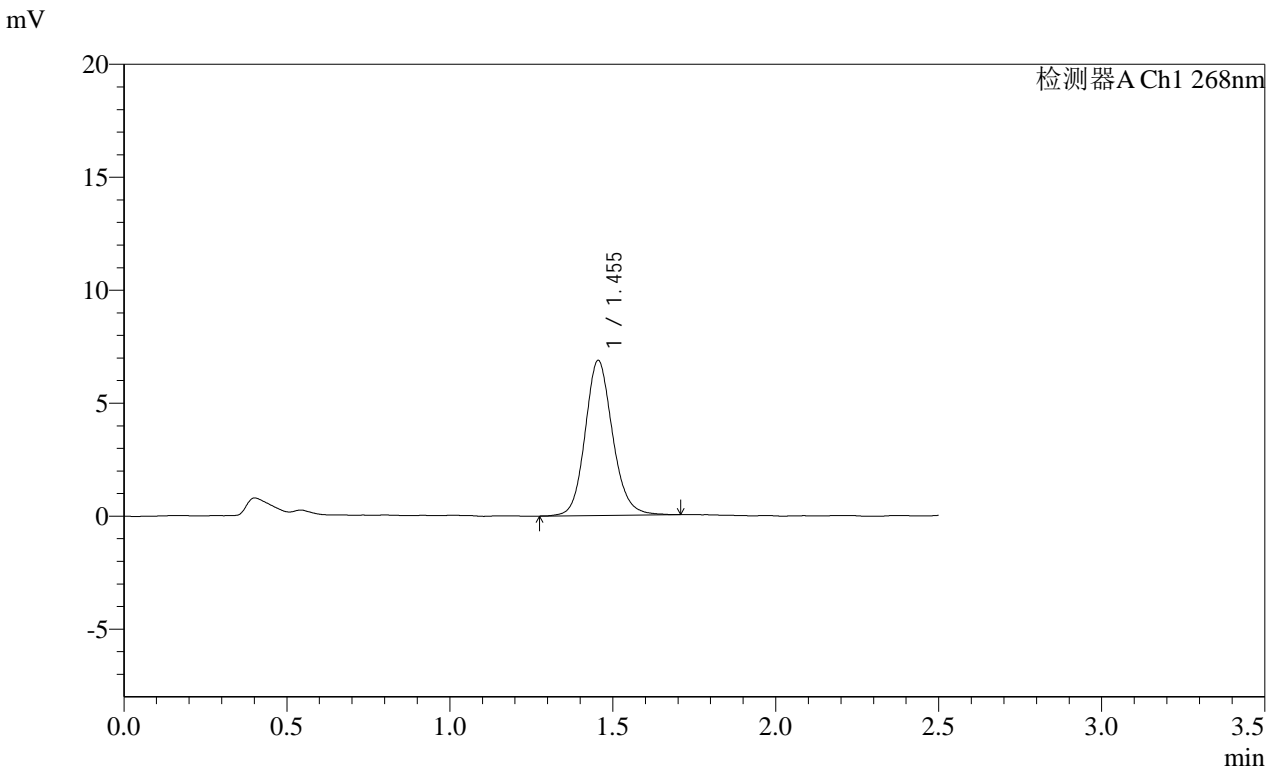
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-353-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-6	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 16:07:34	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:30:15	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	40243	100.000	6865	1480	1.136	--
总计		40243	100.000	6865			

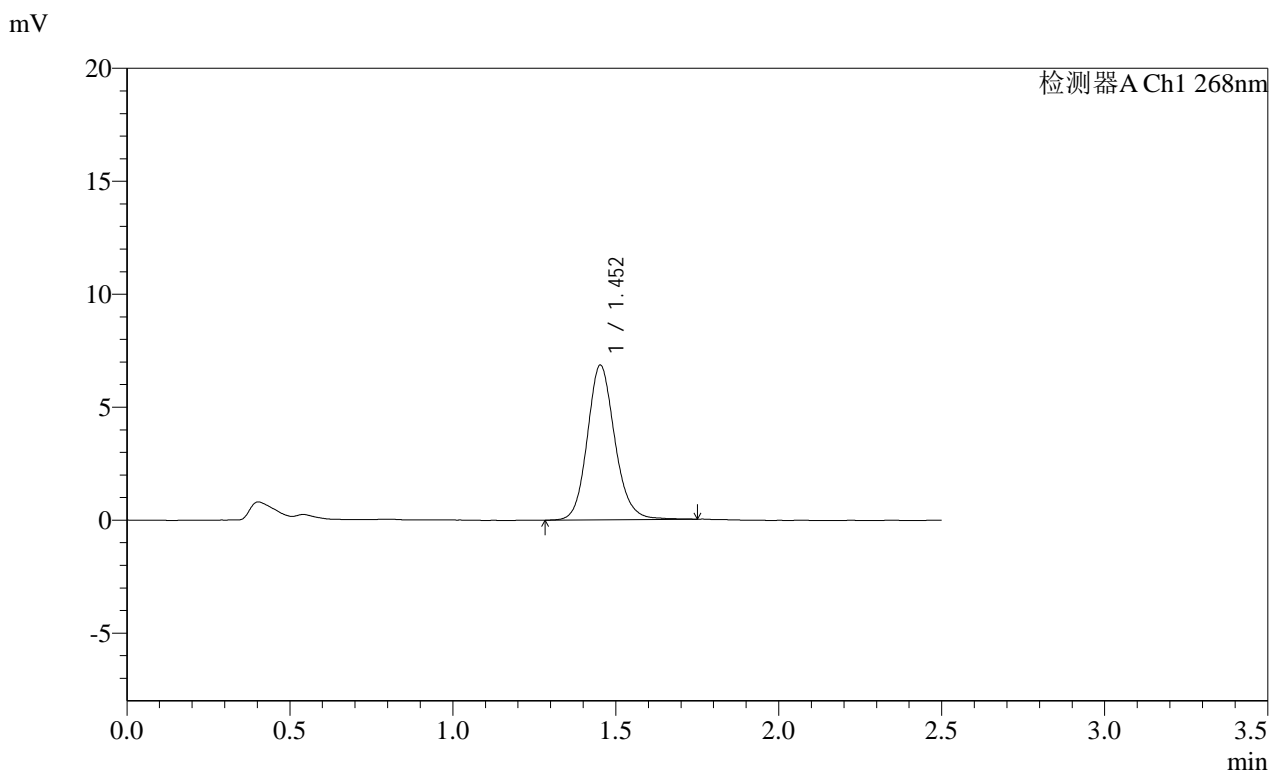
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-354-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:10:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:30:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	40243	100.000	6834	1475	1.140	--
总计		40243	100.000	6834			

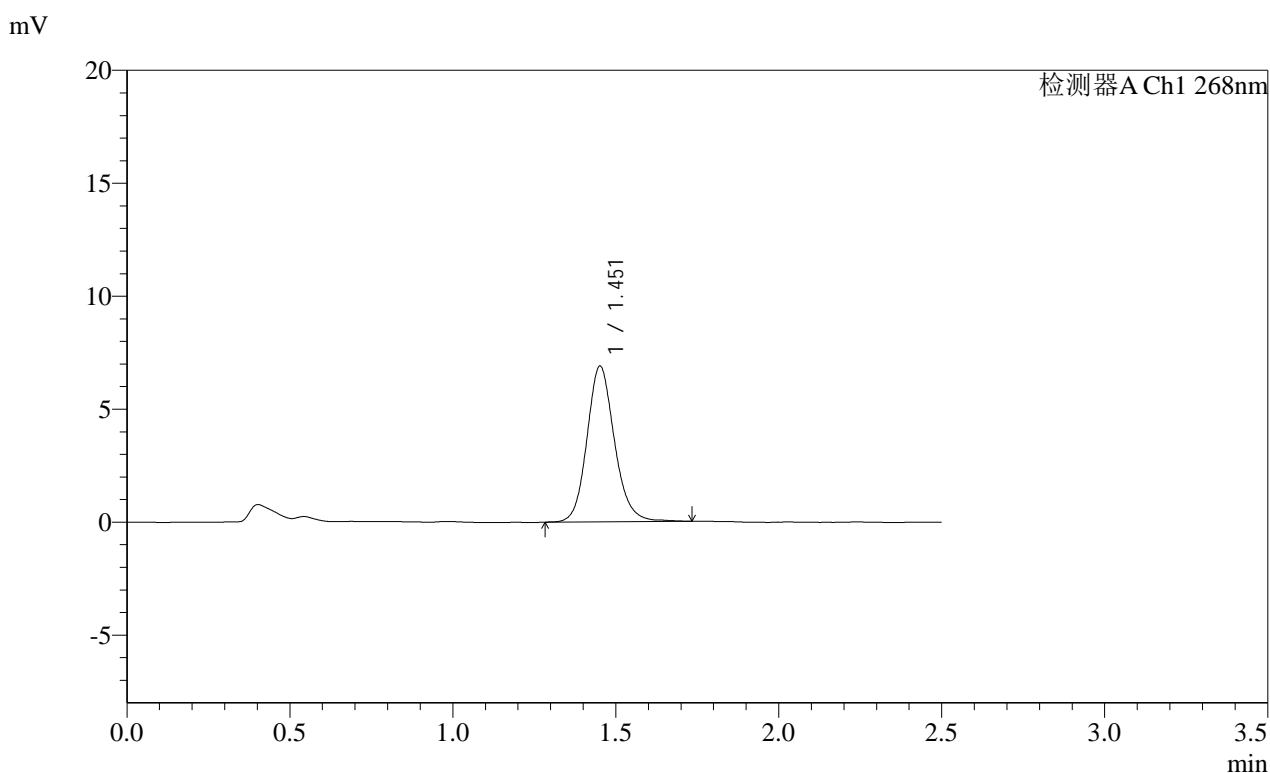
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-355-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:13:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:30:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	40526	100.000	6863	1470	1.139	--
总计		40526	100.000	6863			

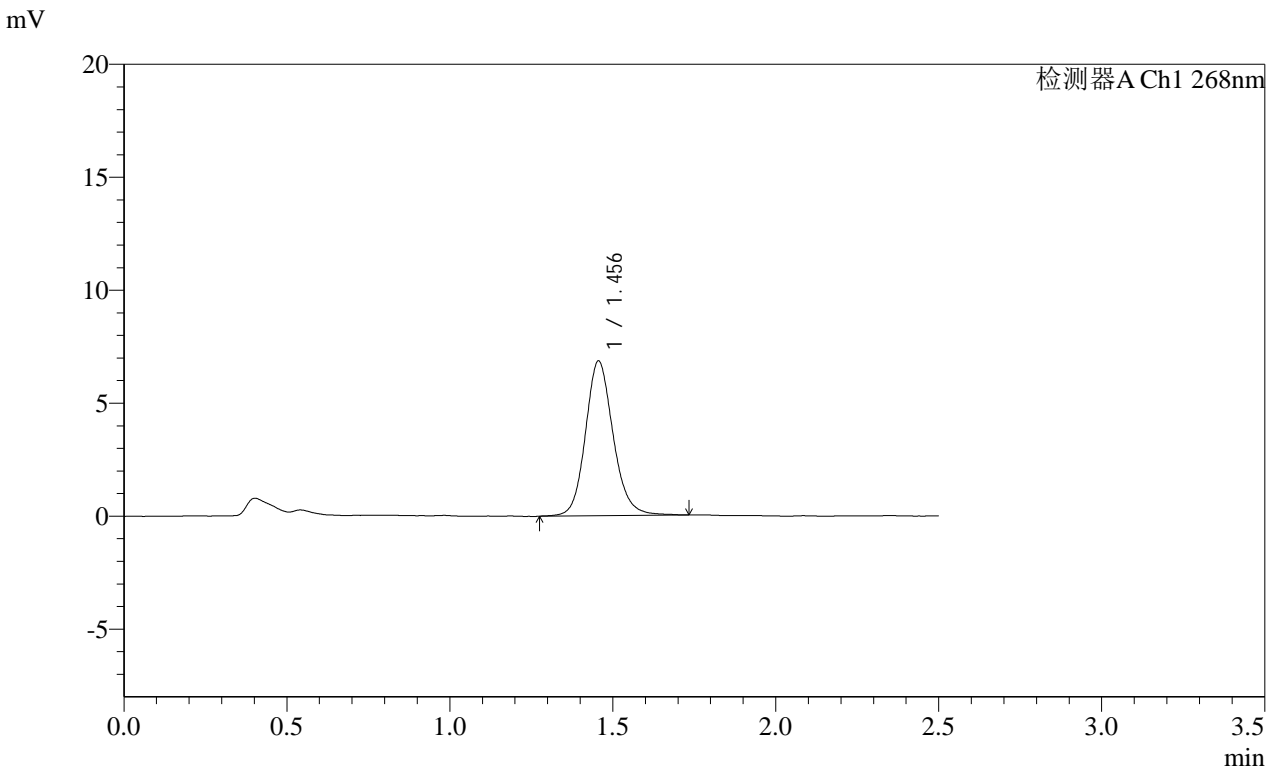
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg  
规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片3<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-356-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:16:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:30:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	40661	100.000	6852	1468	1.143	--
总计		40661	100.000	6852			

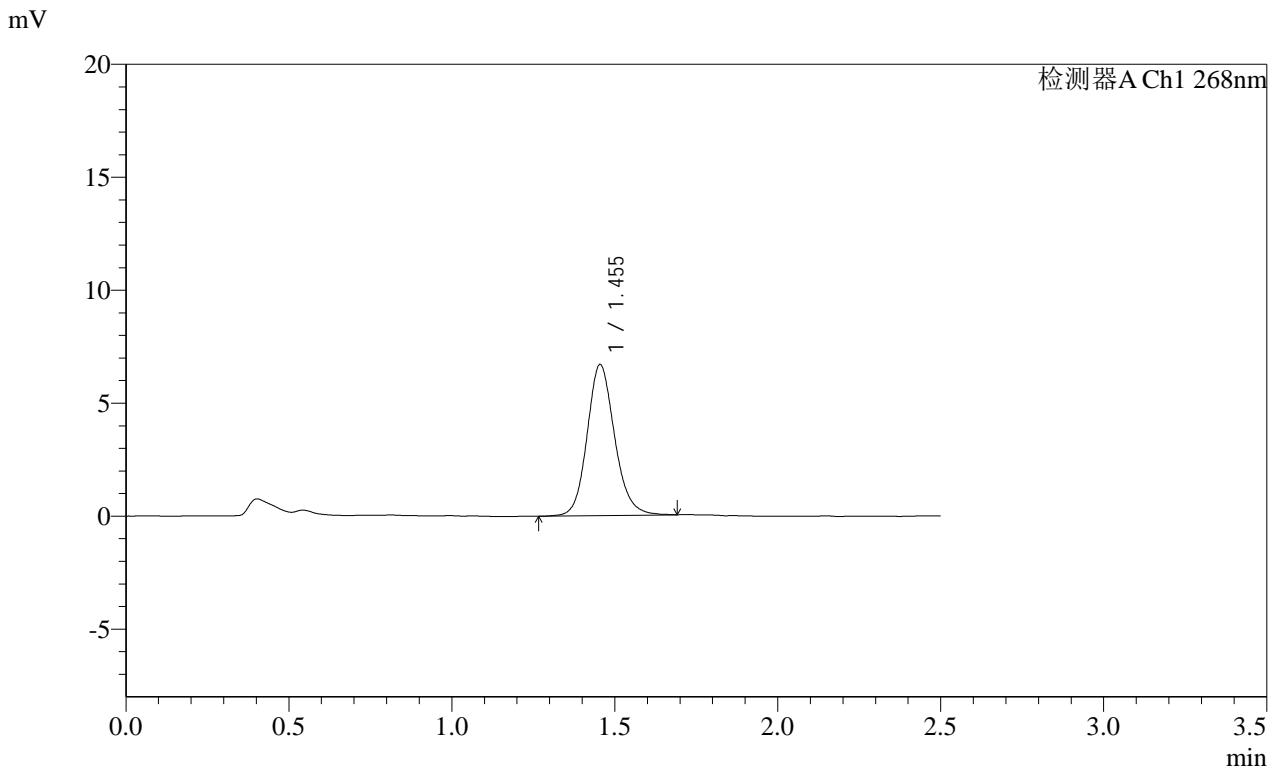
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-357-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-42	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 16:19:08	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:30:26	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	39302	100.000	6686	1476	1.142	--
总计		39302	100.000	6686			

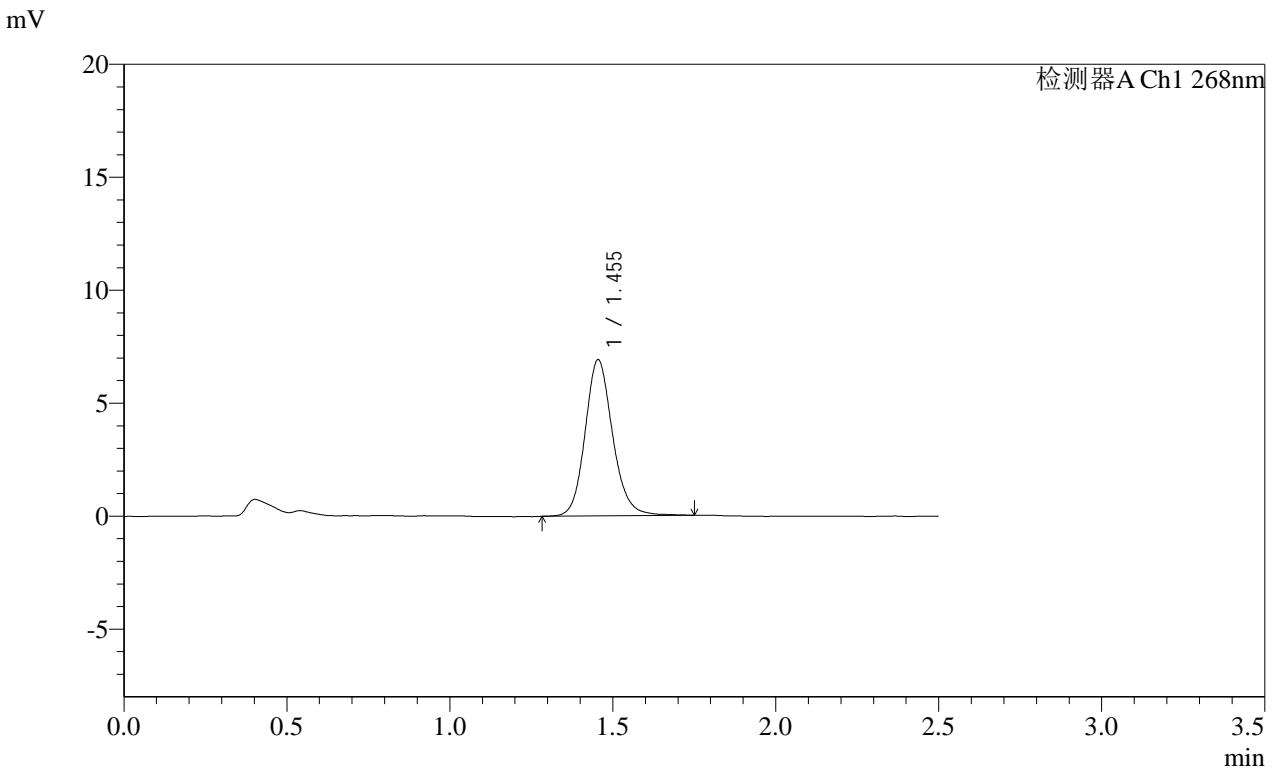
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片5<br>供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-358-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
样品瓶号: 2-51  
进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 16:22:03      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/09 09:30:29      处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	40775	100.000	6917	1481	1.145	--
总计		40775	100.000	6917			

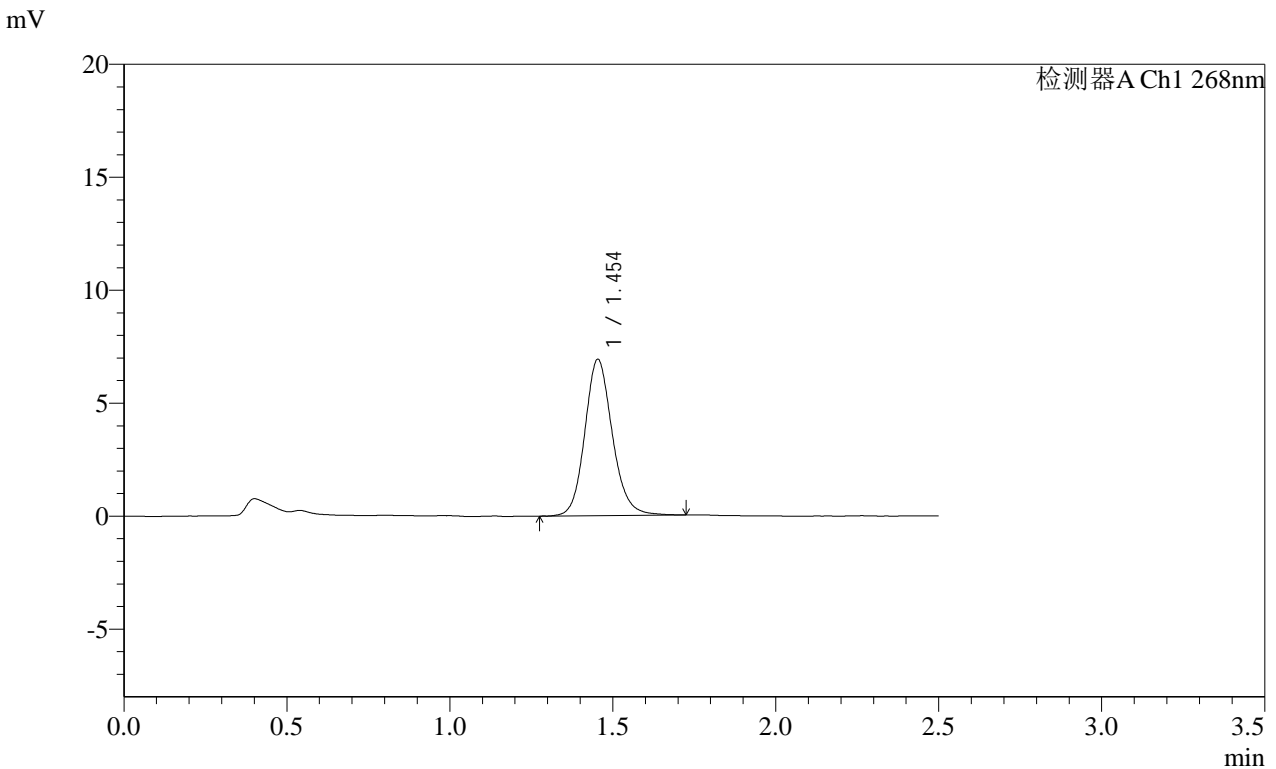
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-359-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-7 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/08 16:24:56 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:30:31  
 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	1.454	40713	100.000	6920	1479	1.140	--
总计		40713	100.000	6920			

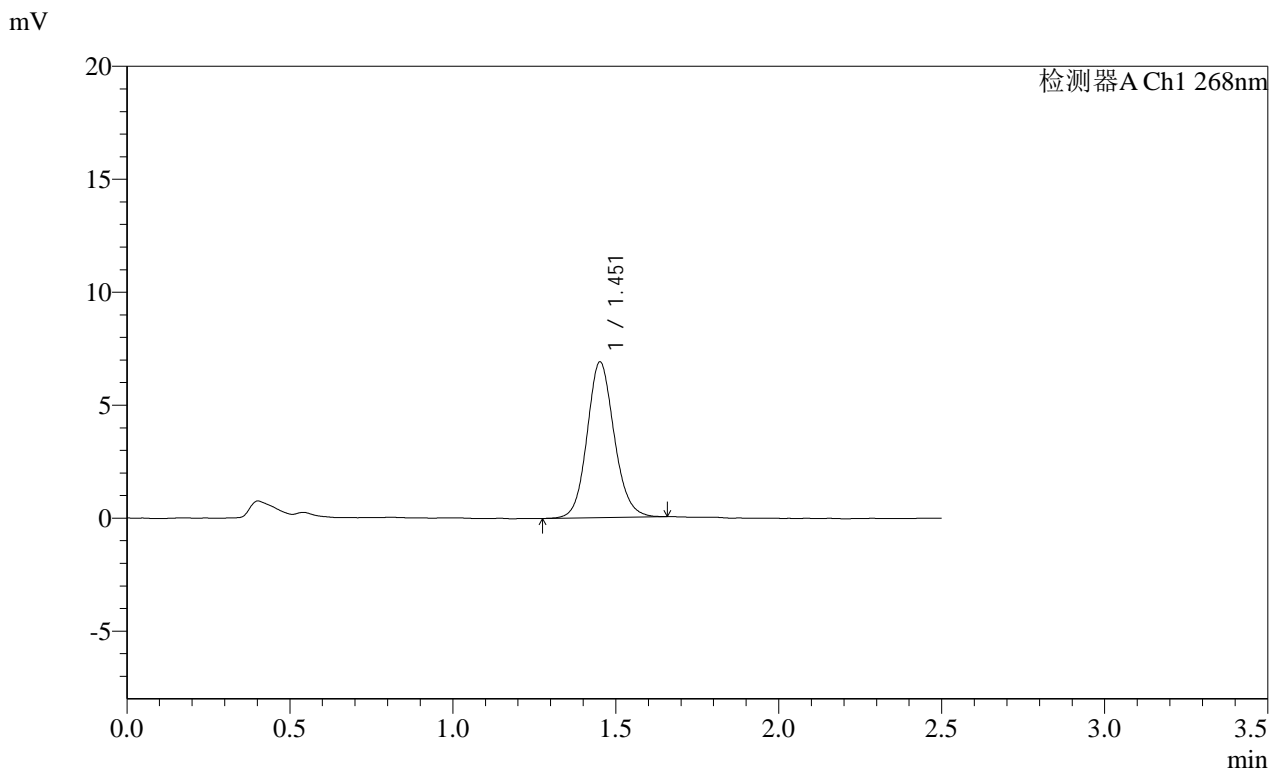
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-360-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:27:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:30:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	39890	100.000	6860	1496	1.117	--
总计		39890	100.000	6860			

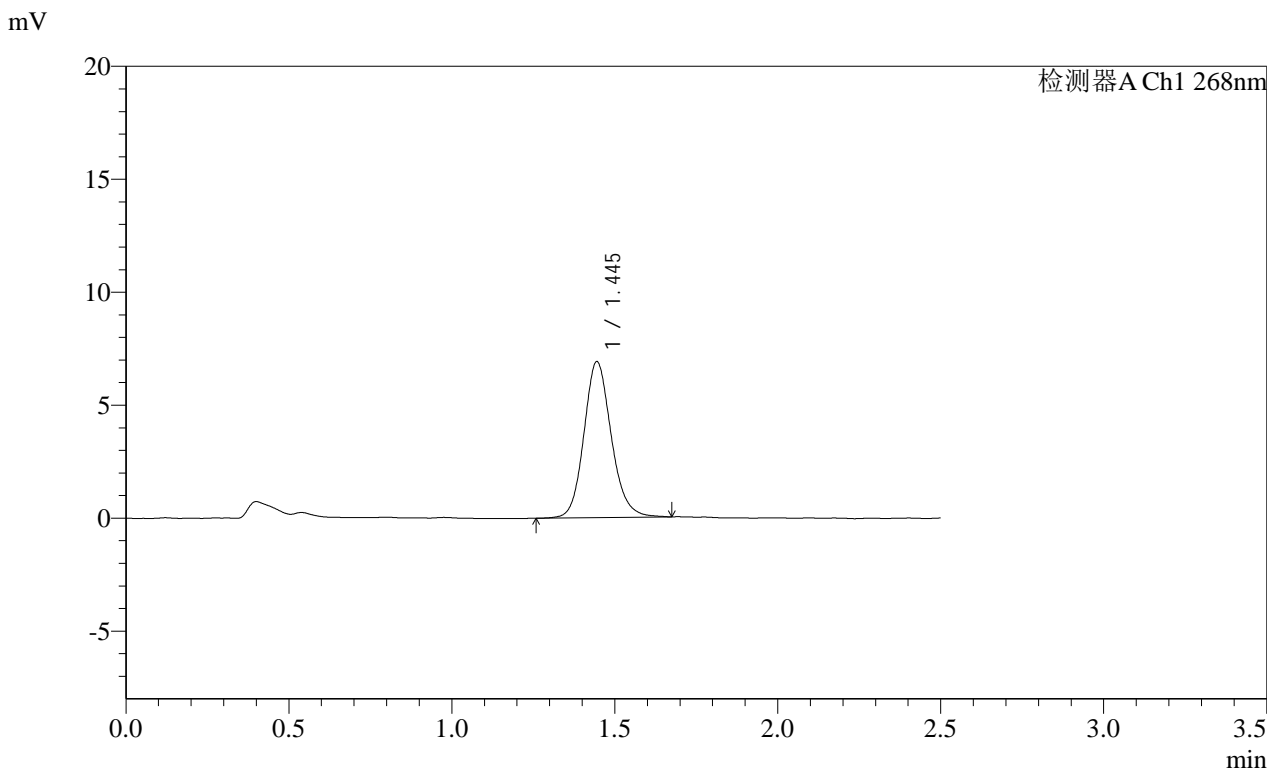
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C    波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-361-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:30:44                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:30:37                        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	1.445	40311	100.000	6897	1466	1.142	--
总计		40311	100.000	6897			

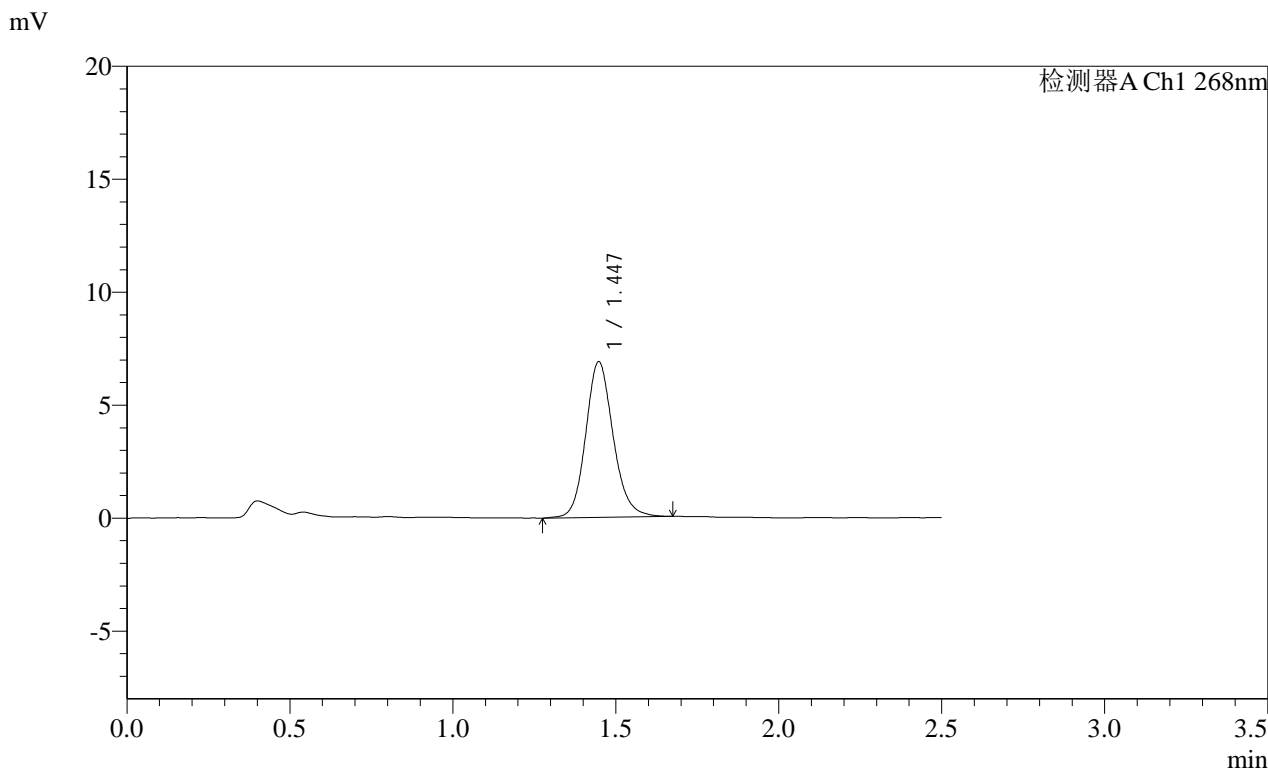
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-362-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:33:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:30:40 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	1.447	40414	100.000	6890	1468	1.142	--
总计		40414	100.000	6890			

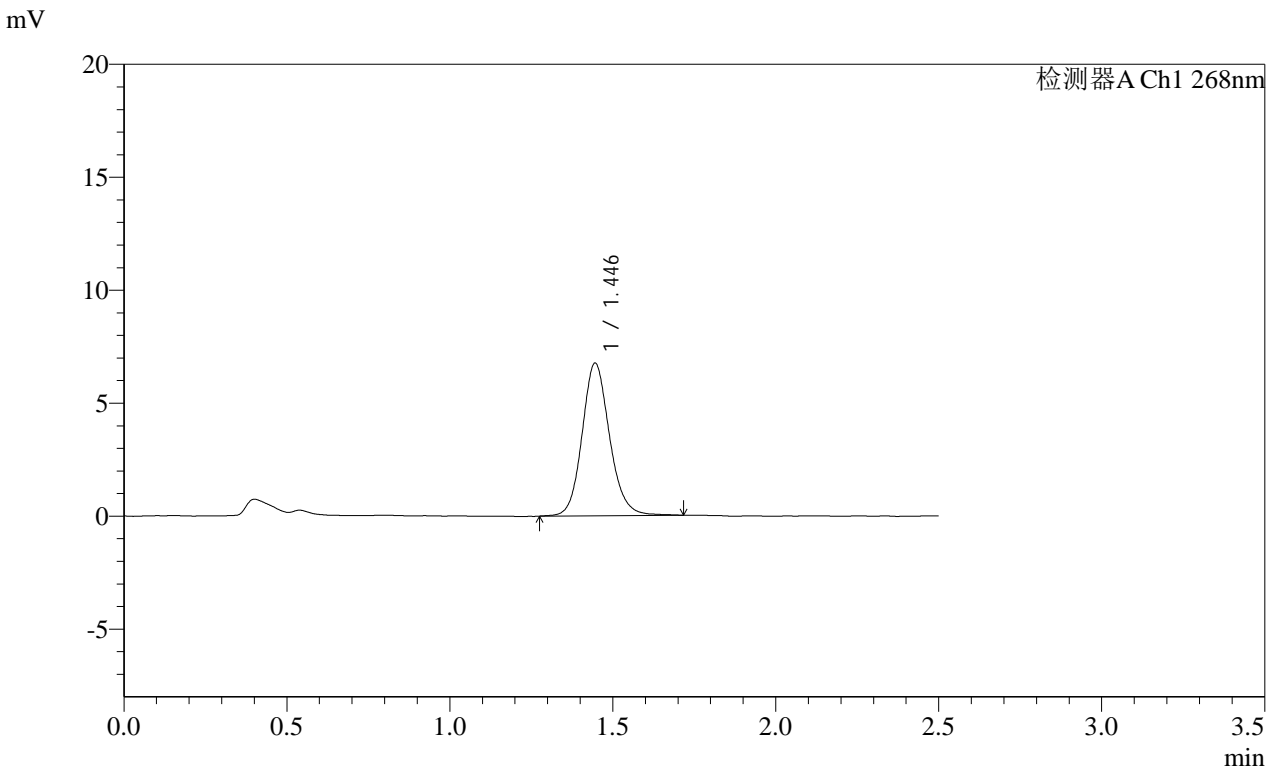
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-363-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:36:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:30:43 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	1.446	39648	100.000	6758	1467	1.132	--
总计		39648	100.000	6758			

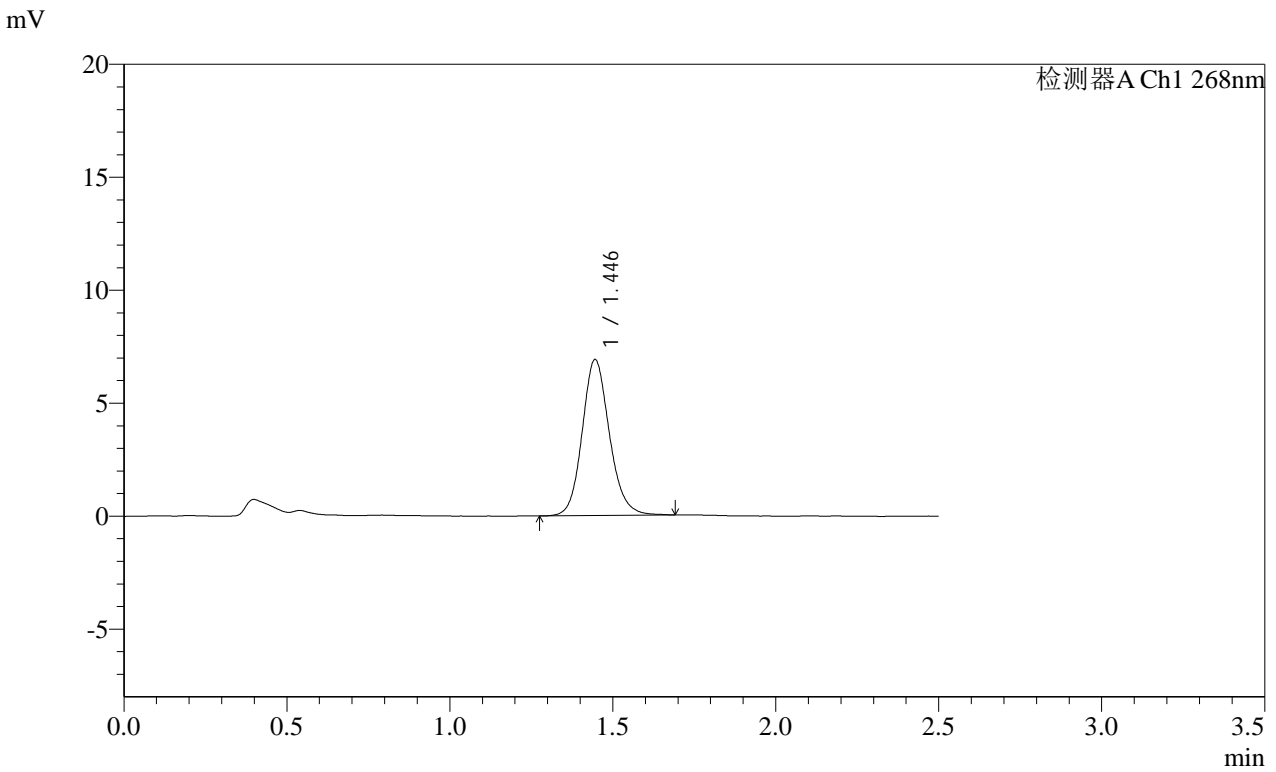
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-364-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:39:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:30:45 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	1.446	40149	100.000	6902	1483	1.136	--
总计		40149	100.000	6902			

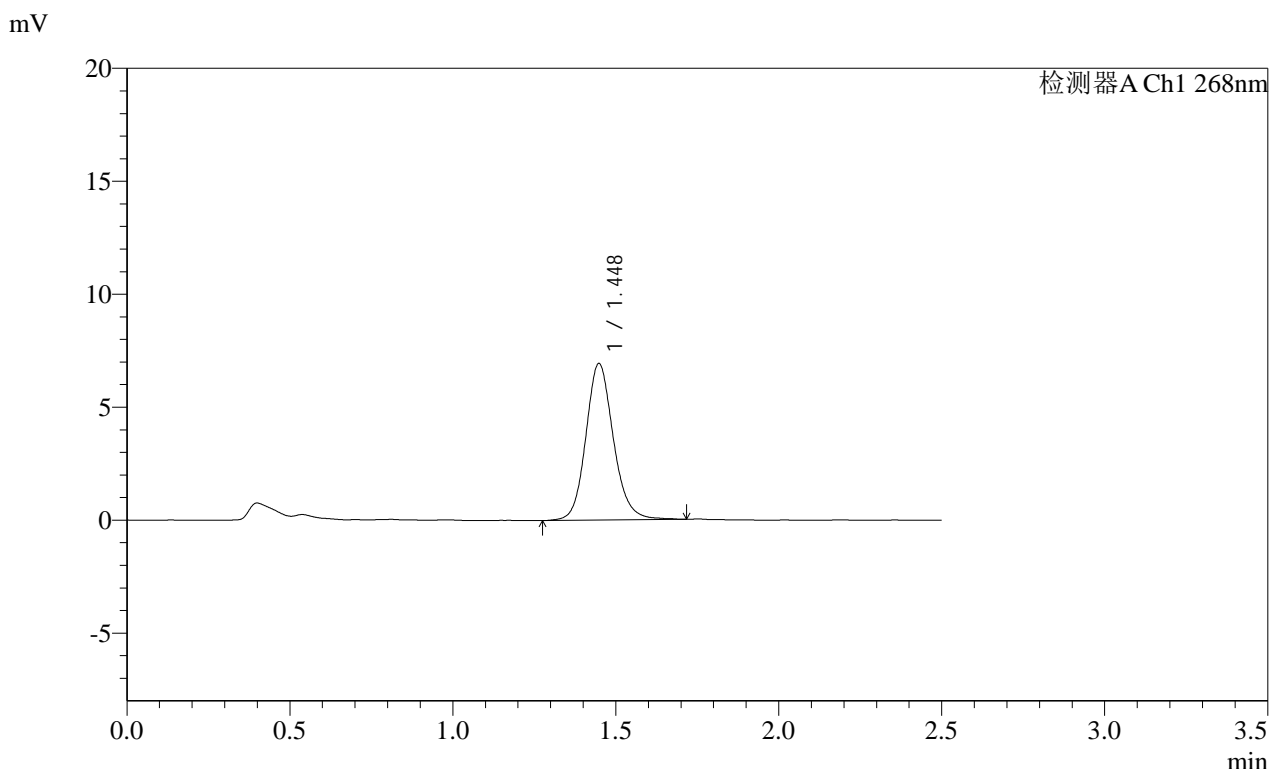
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-365-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
样品瓶号: 2-8  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 16:42:19 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/09 09:30:48 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	1.448	40854	100.000	6930	1471	1.140	--
总计		40854	100.000	6930			

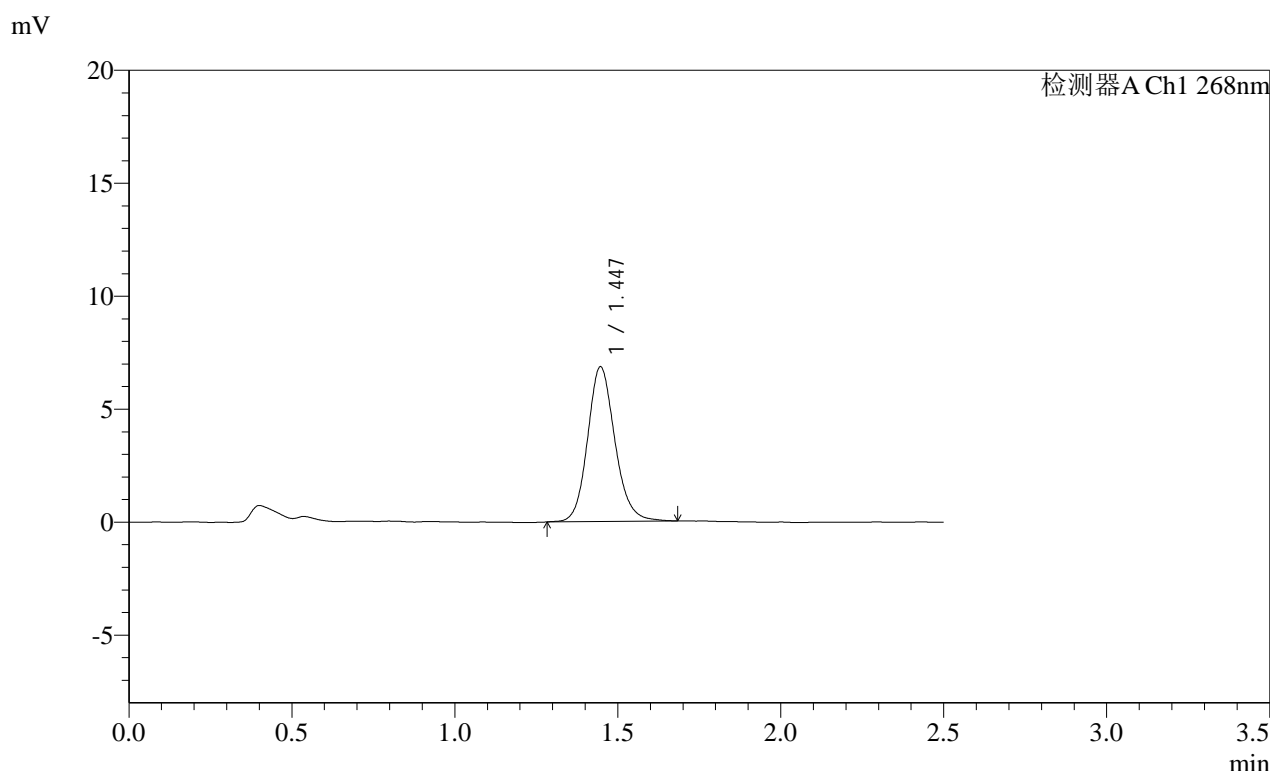
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-366-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:45:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:30:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	39954	100.000	6850	1474	1.140	--
总计		39954	100.000	6850			

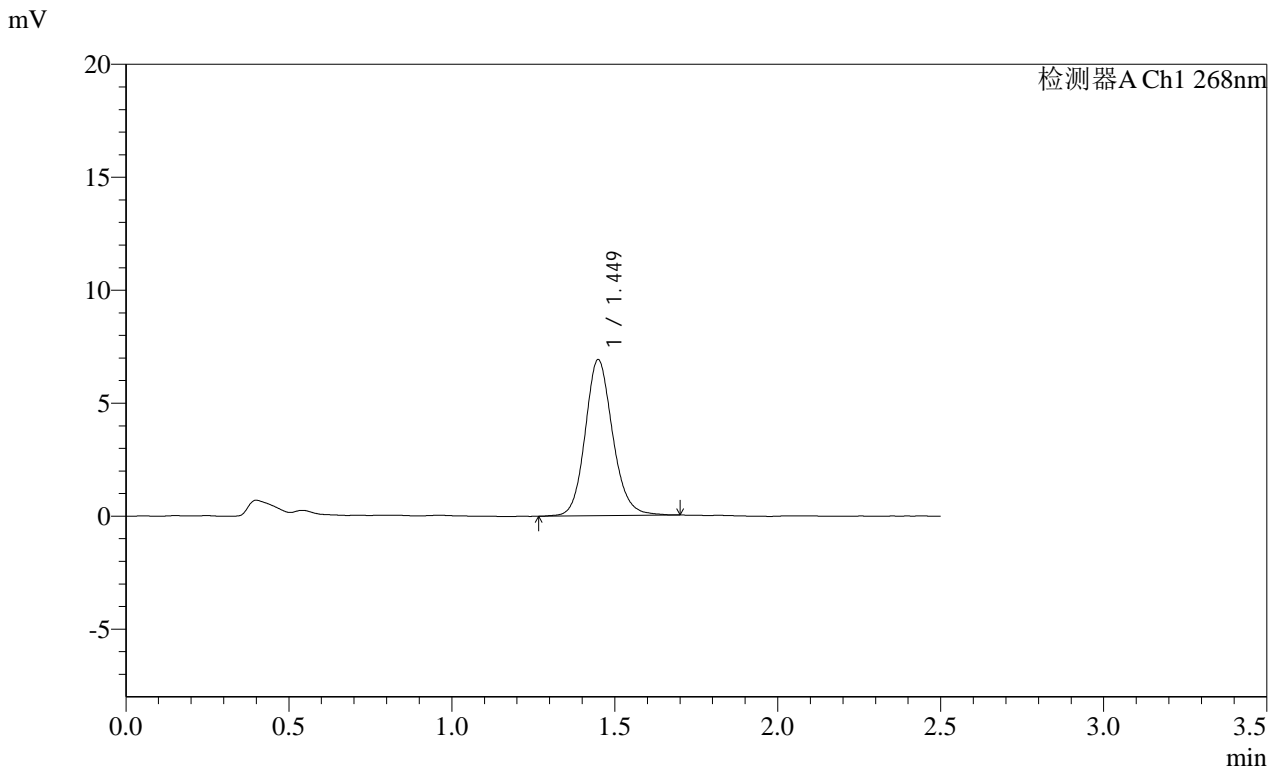
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-367-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:48:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:30:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	40569	100.000	6904	1470	1.137	--
总计		40569	100.000	6904			

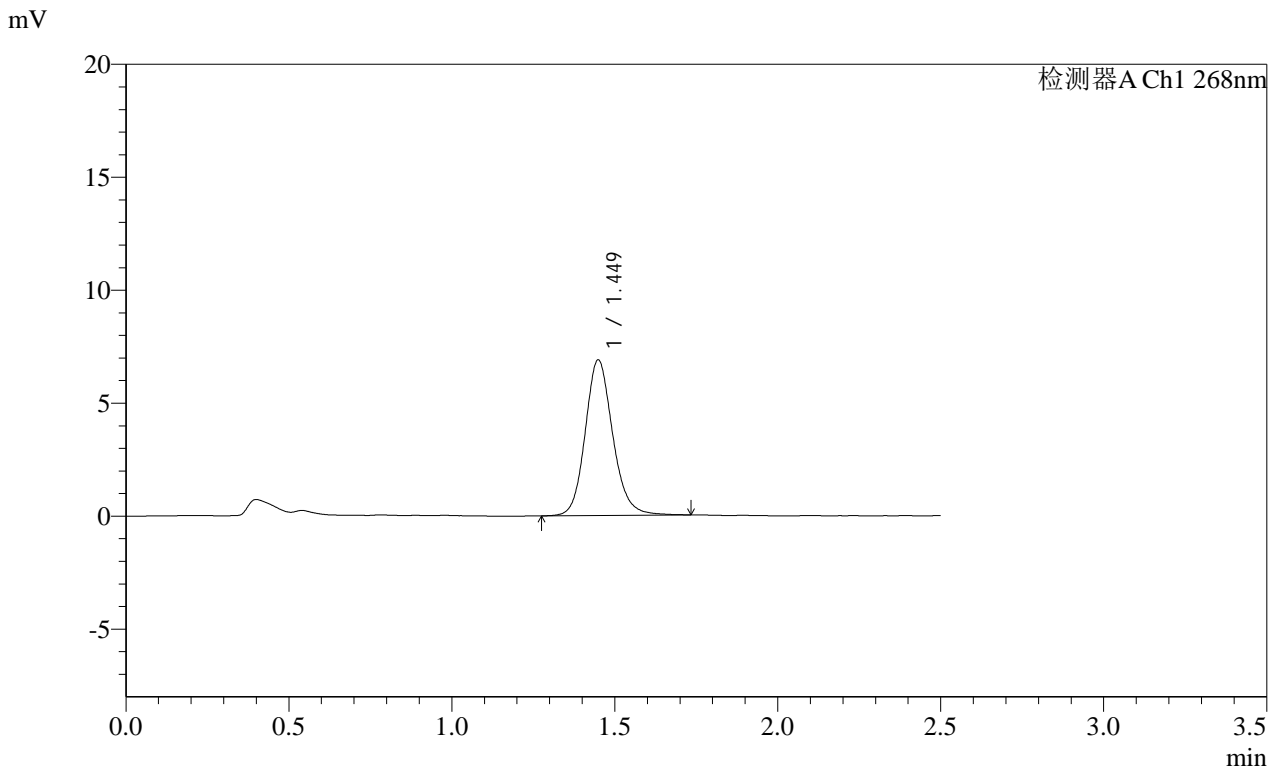
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-368-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:51:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:30:56 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	1.449	40540	100.000	6879	1469	1.148	--
总计		40540	100.000	6879			

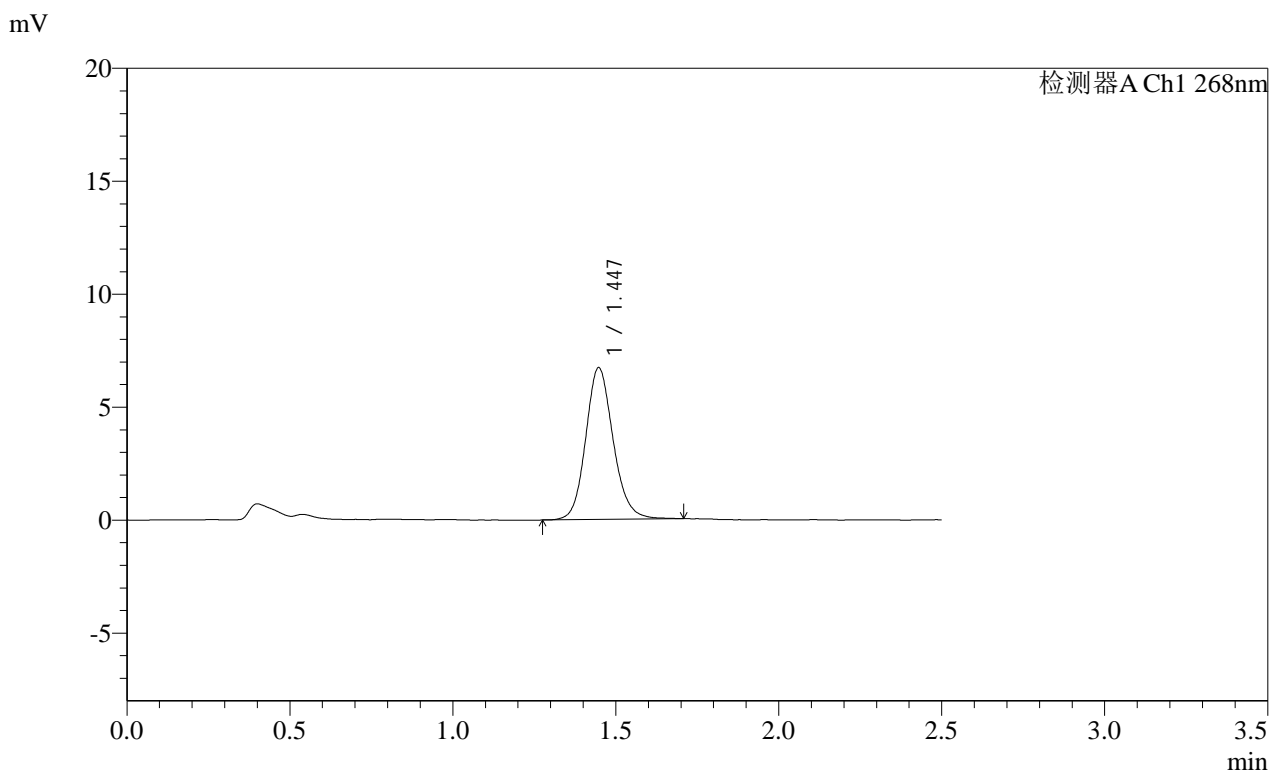
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-369-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:53:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:30:59 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	1.447	39408	100.000	6721	1462	1.137	--
总计		39408	100.000	6721			

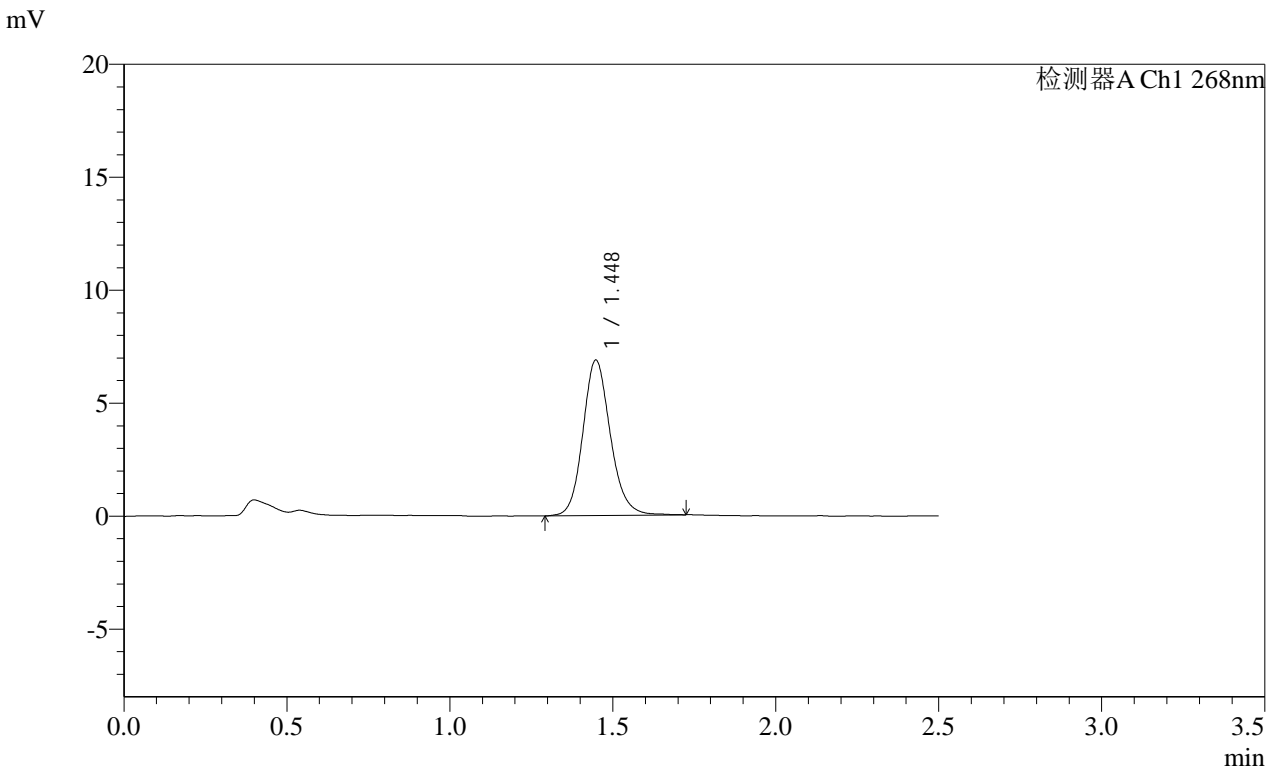
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-370-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:56:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	40431	100.000	6882	1469	1.142	--
总计		40431	100.000	6882			

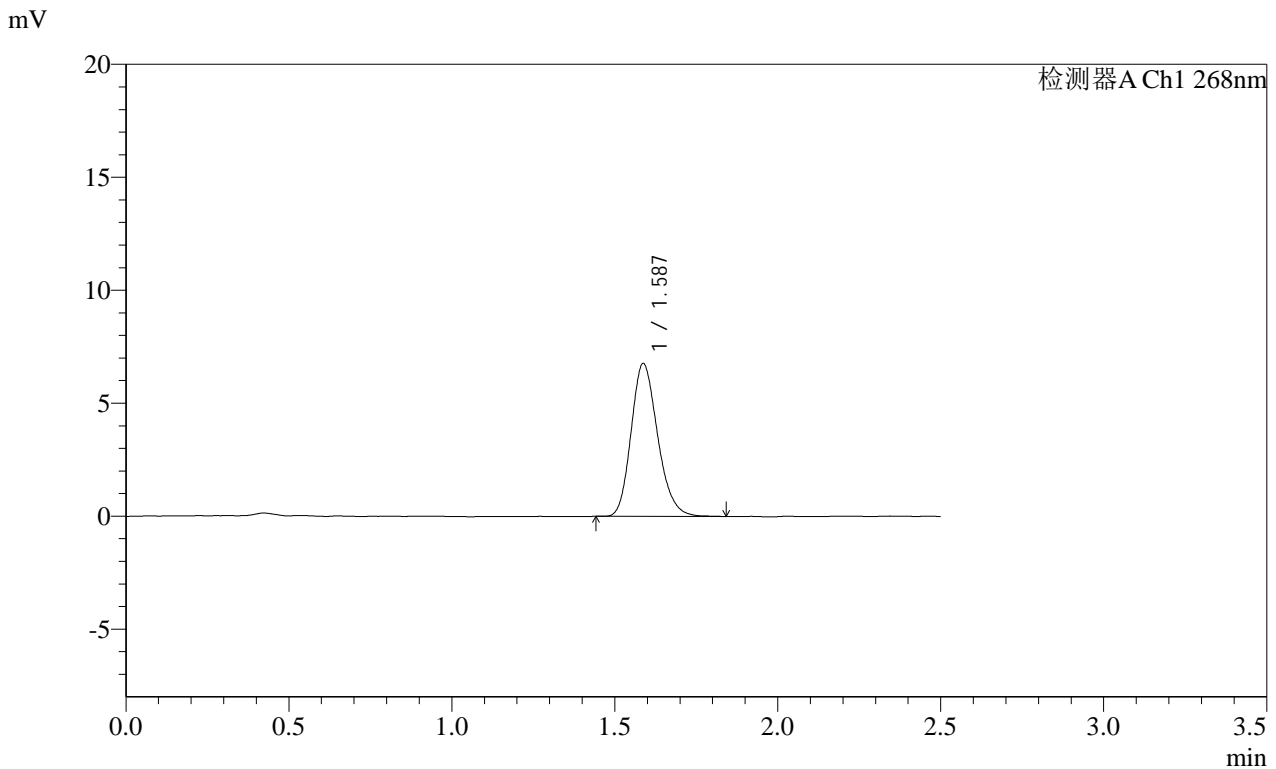
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-371-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:59:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	38353	100.000	6763	1832	1.201	--
总计		38353	100.000	6763			

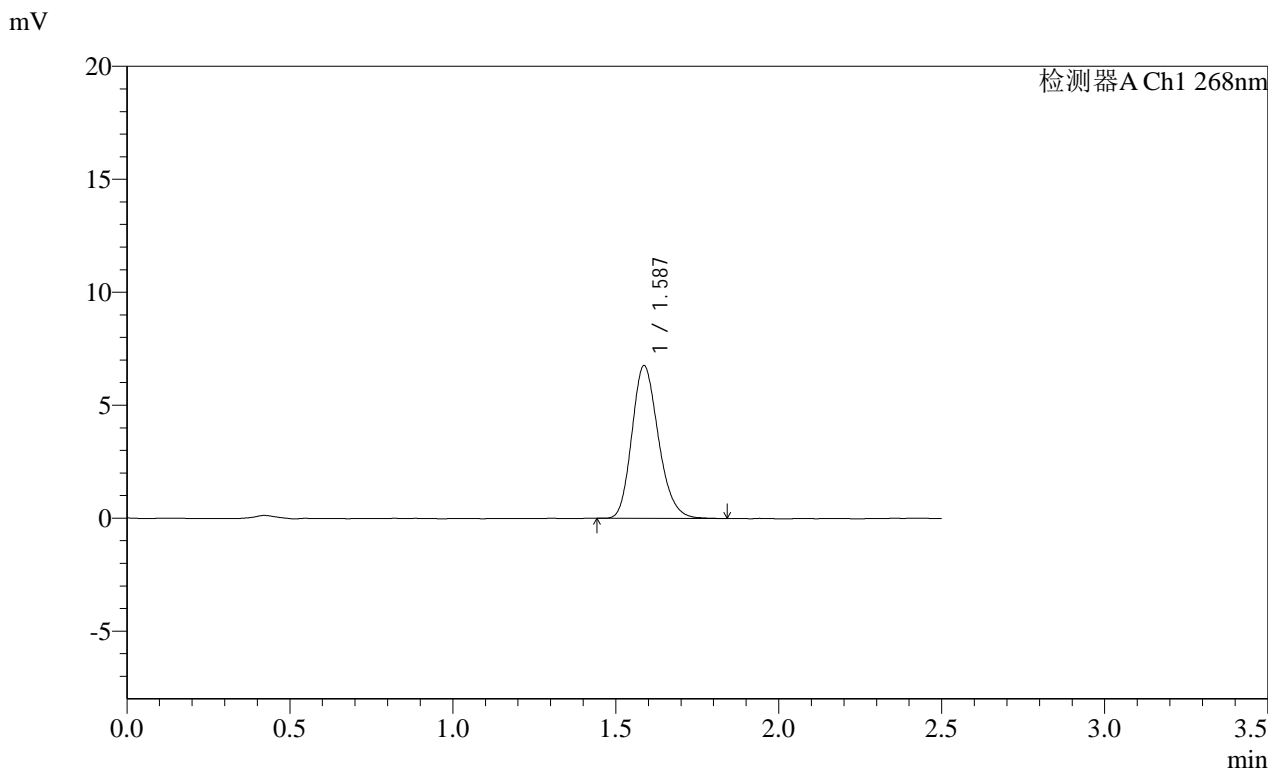
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-1

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 - 18-15/18-372-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:02:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	38363	100.000	6757	1831	1.200	--
总计		38363	100.000	6757			

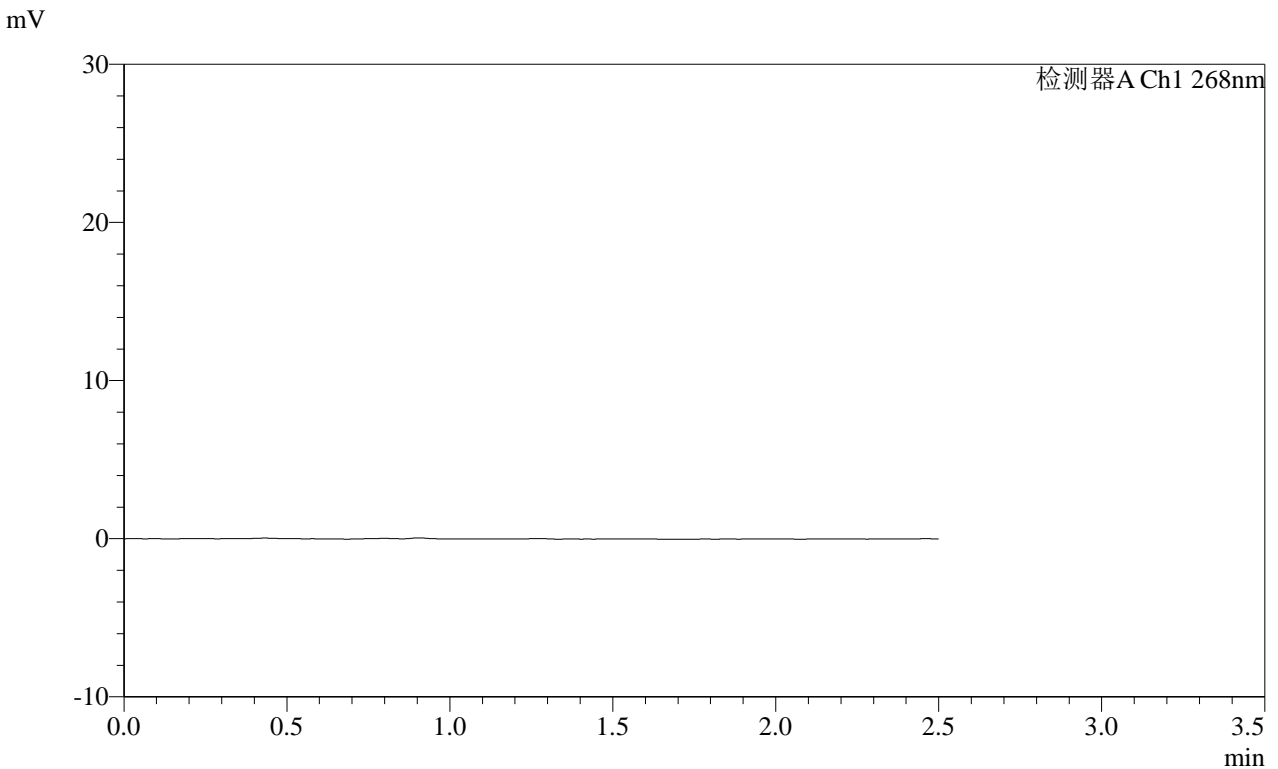
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-2

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 - 18-15/18-373-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
样品瓶号: 3-9  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 17:05:32 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:10 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

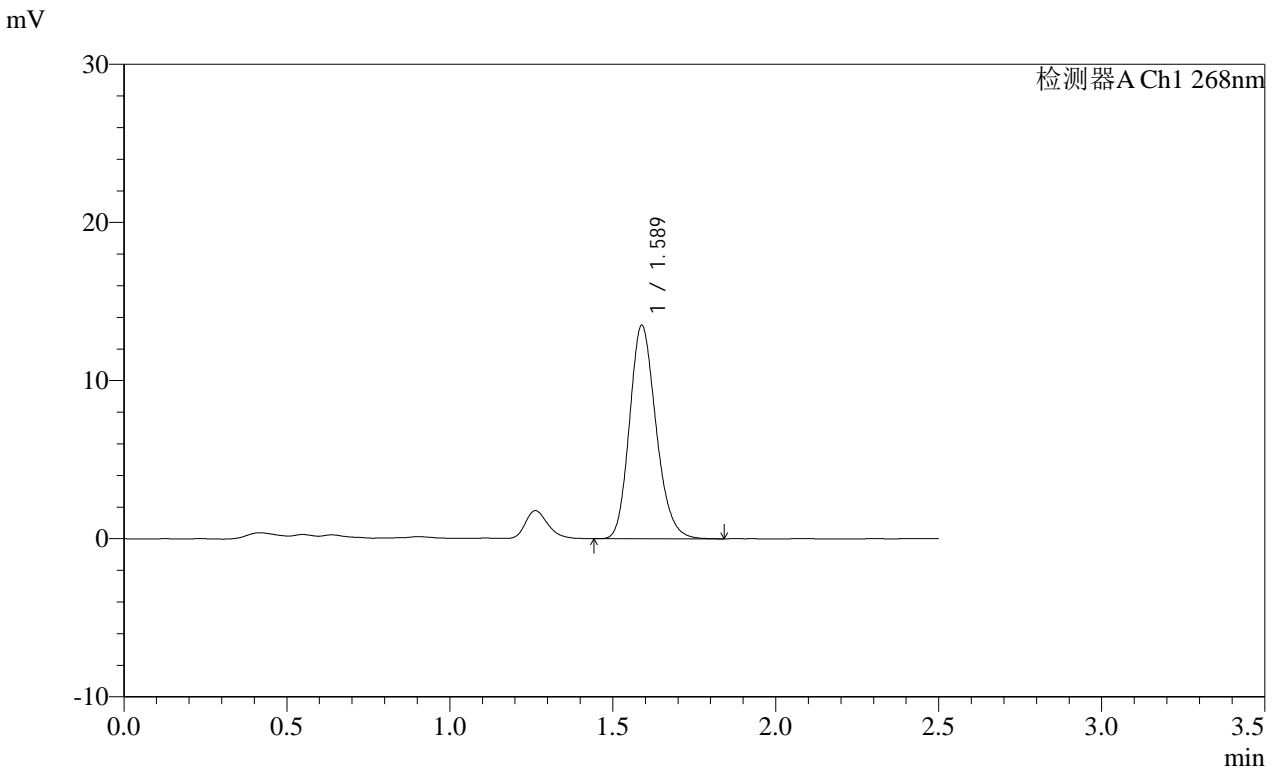
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>溶剂

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 - 18-15/18-374-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:08:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	76406	100.000	13496	1845	1.185	--
总计		76406	100.000	13496			

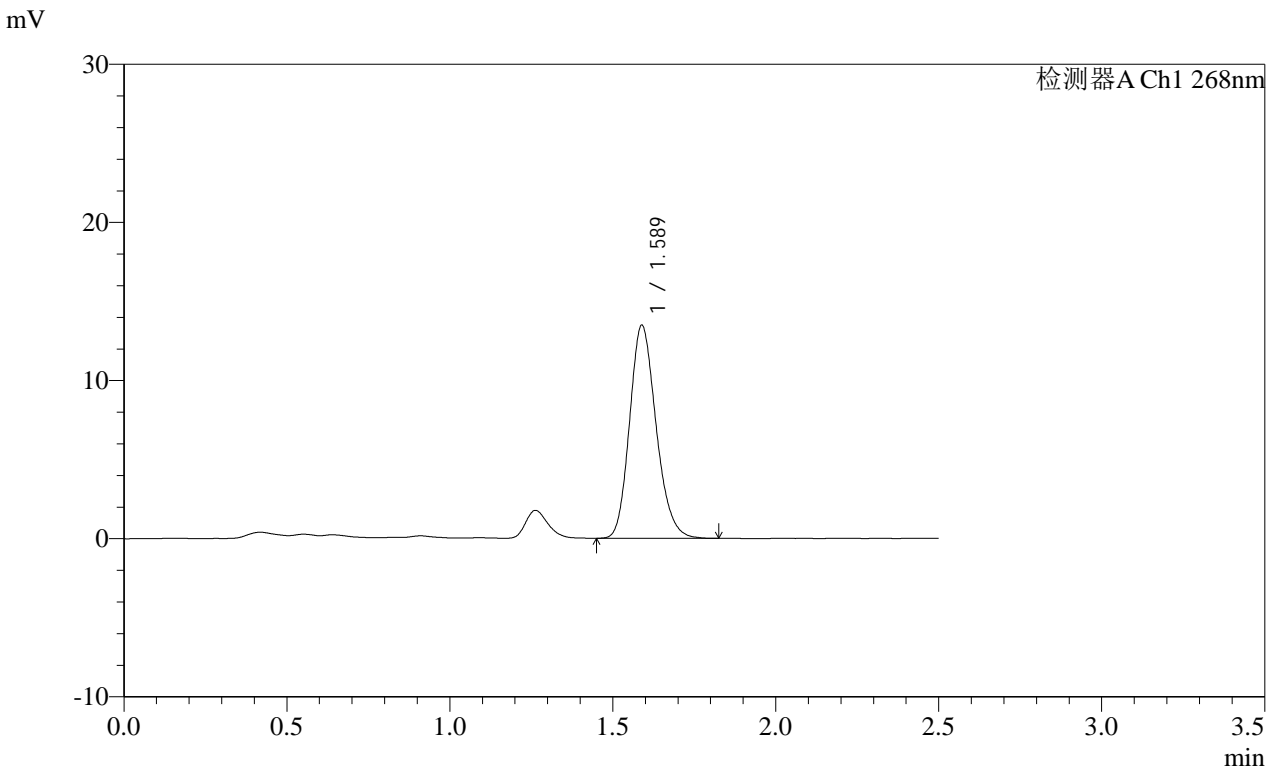
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-1

**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 - 18-15/18-375-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:11:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:16 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	1.589	76294	100.000	13476	1844	1.184	--
总计		76294	100.000	13476			

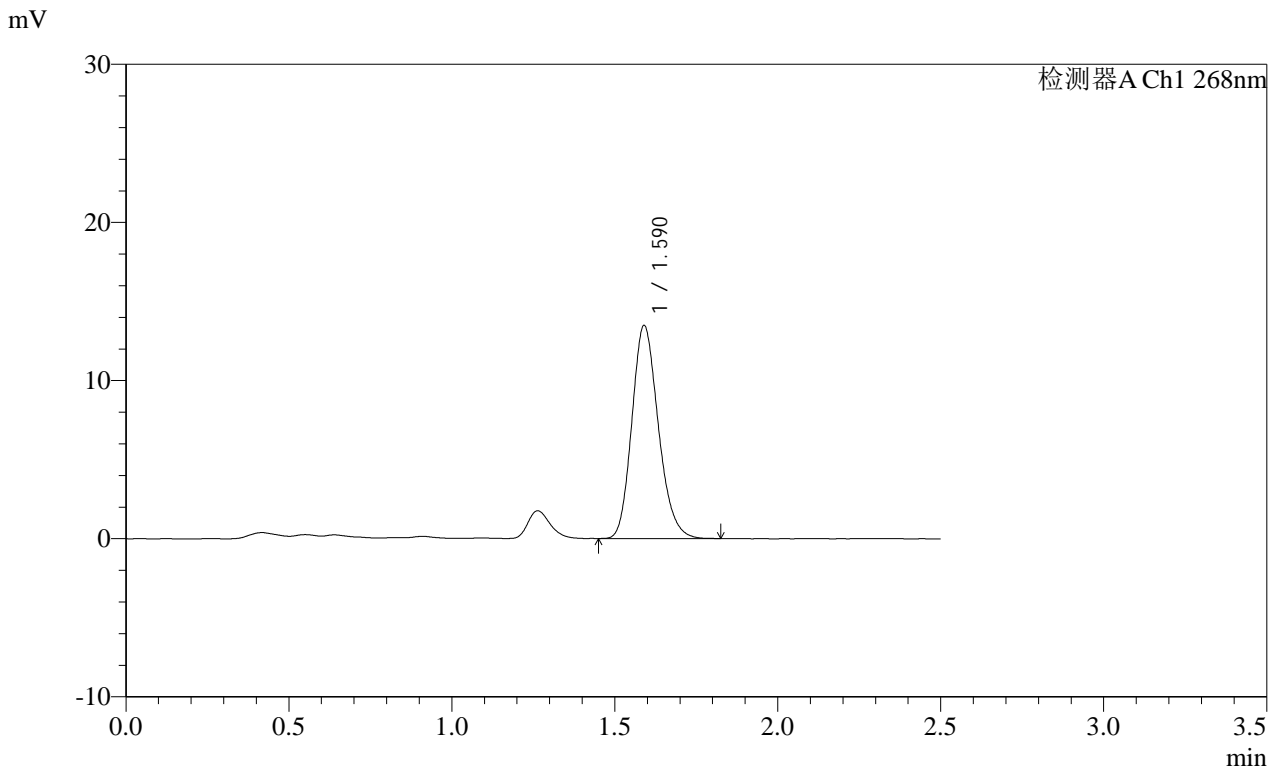
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-2

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 - 18-15/18-376-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:14:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:31:19 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	1.590	76197	100.000	13465	1845	1.186	--
总计		76197	100.000	13465			

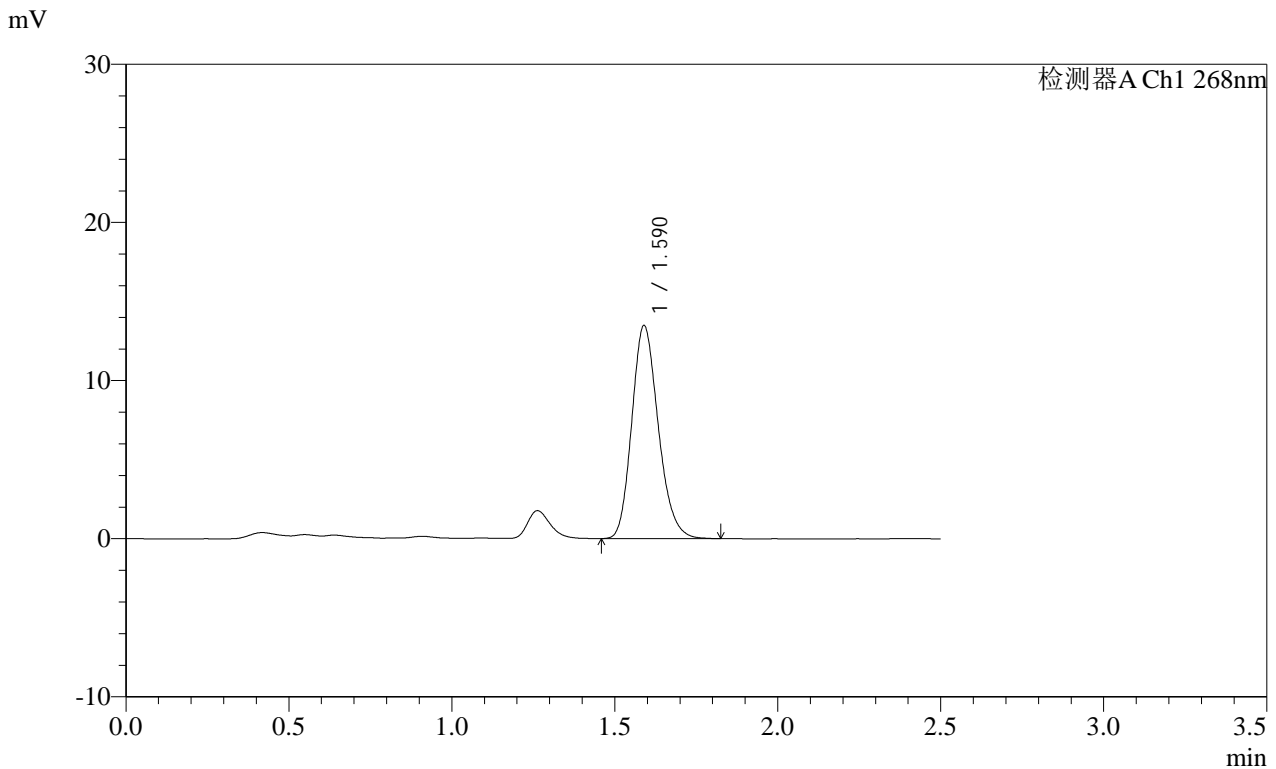
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-3

**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 - 18-15/18-377-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 17:17:03	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:21	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	76231	100.000	13469	1845	1.190	--
总计		76231	100.000	13469			

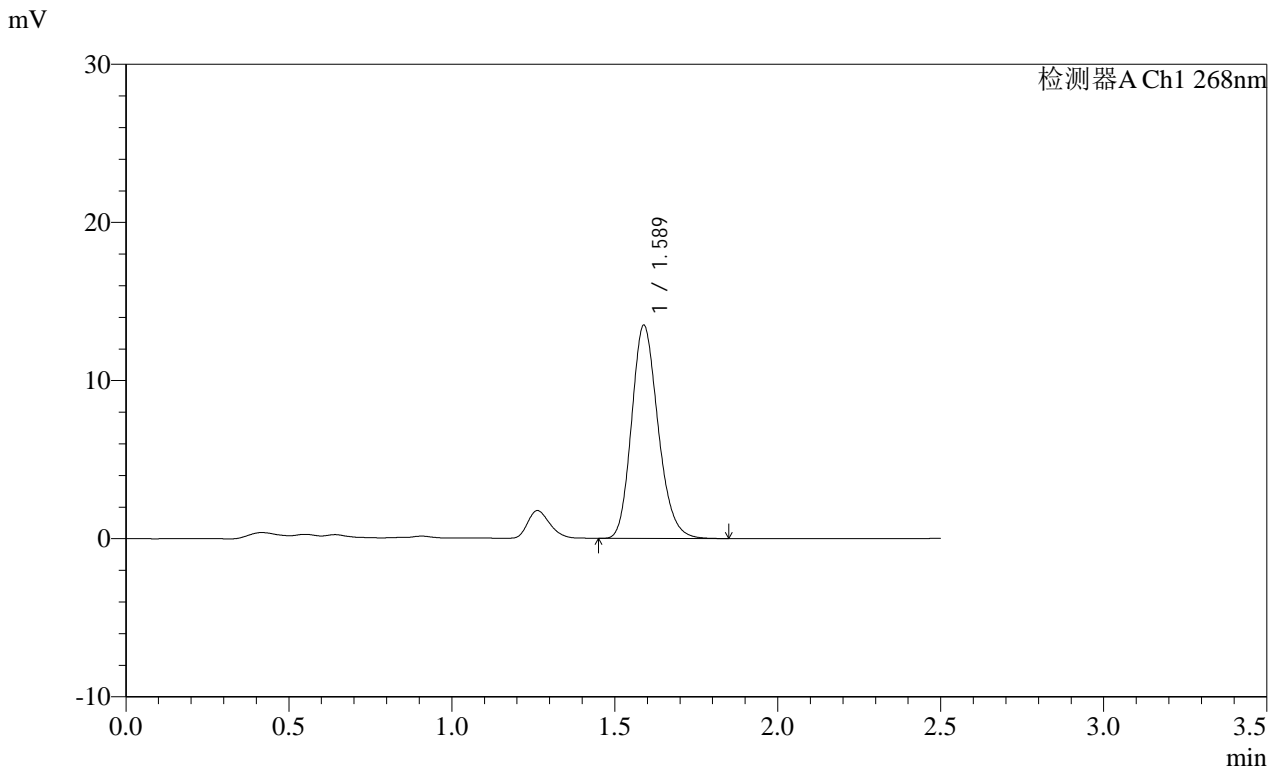
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-4

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 - 18-15/18-378-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:19:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:24 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	1.589	76265	100.000	13479	1847	1.187	--
总计		76265	100.000	13479			

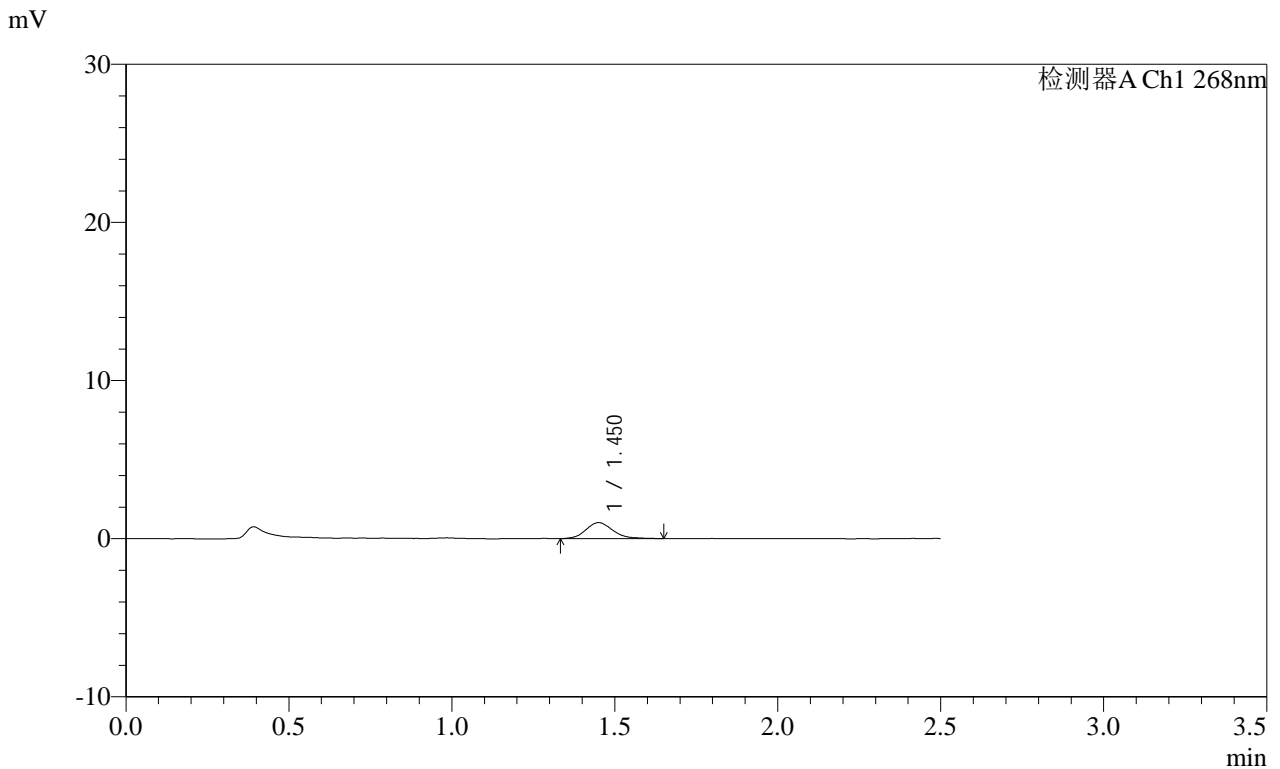
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-5

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 - 18-15/18-379-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:22:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:27 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	1.450	5831	100.000	1007	1512	1.153	--
总计		5831	100.000	1007			

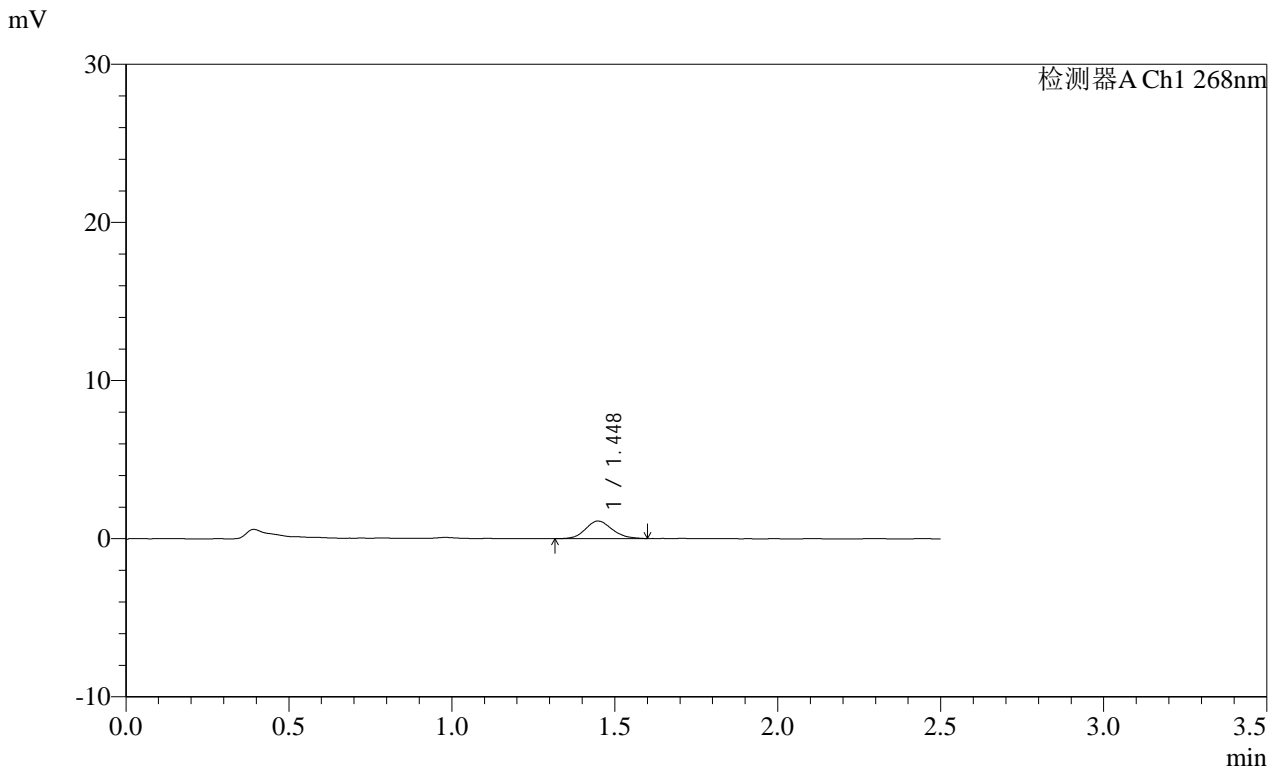
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-380-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:25:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:30 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	1.448	6320	100.000	1110	1504	1.136	--
总计		6320	100.000	1110			

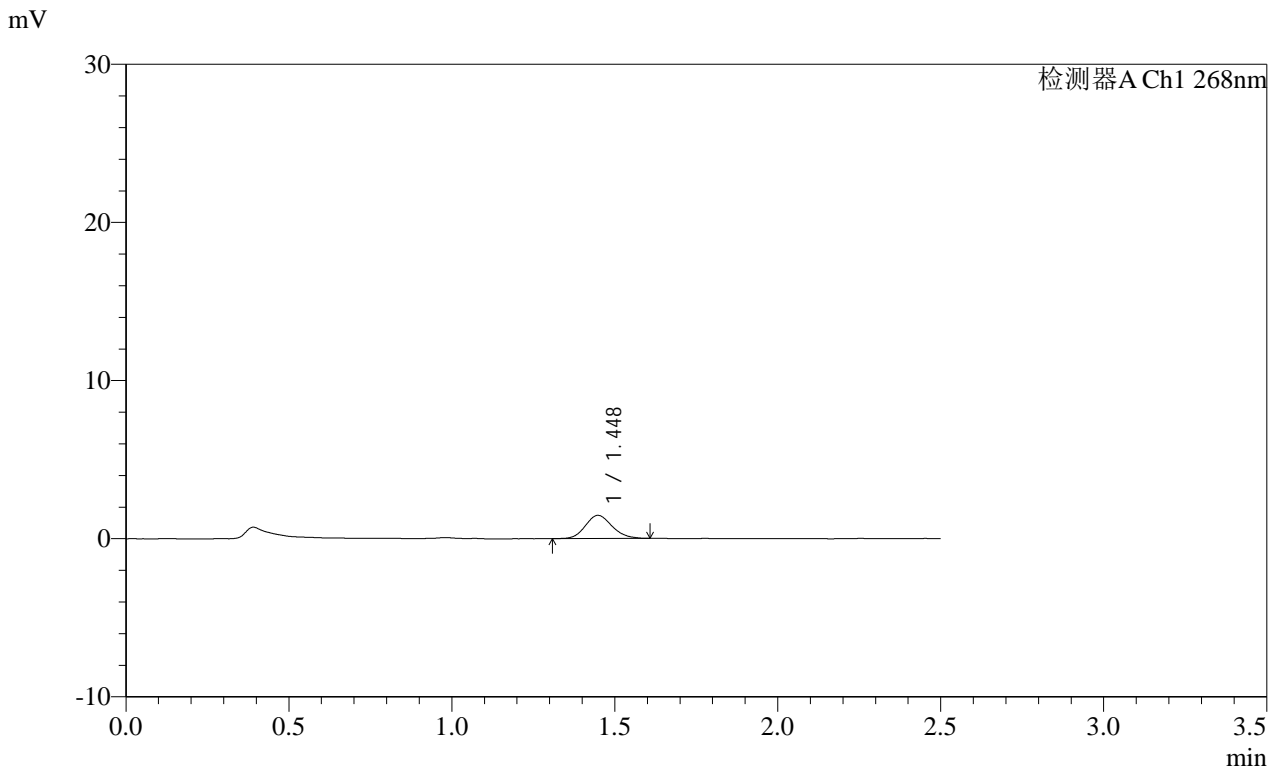
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-381-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:28:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:32 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	1.448	8371	100.000	1465	1500	1.143	--
总计		8371	100.000	1465			

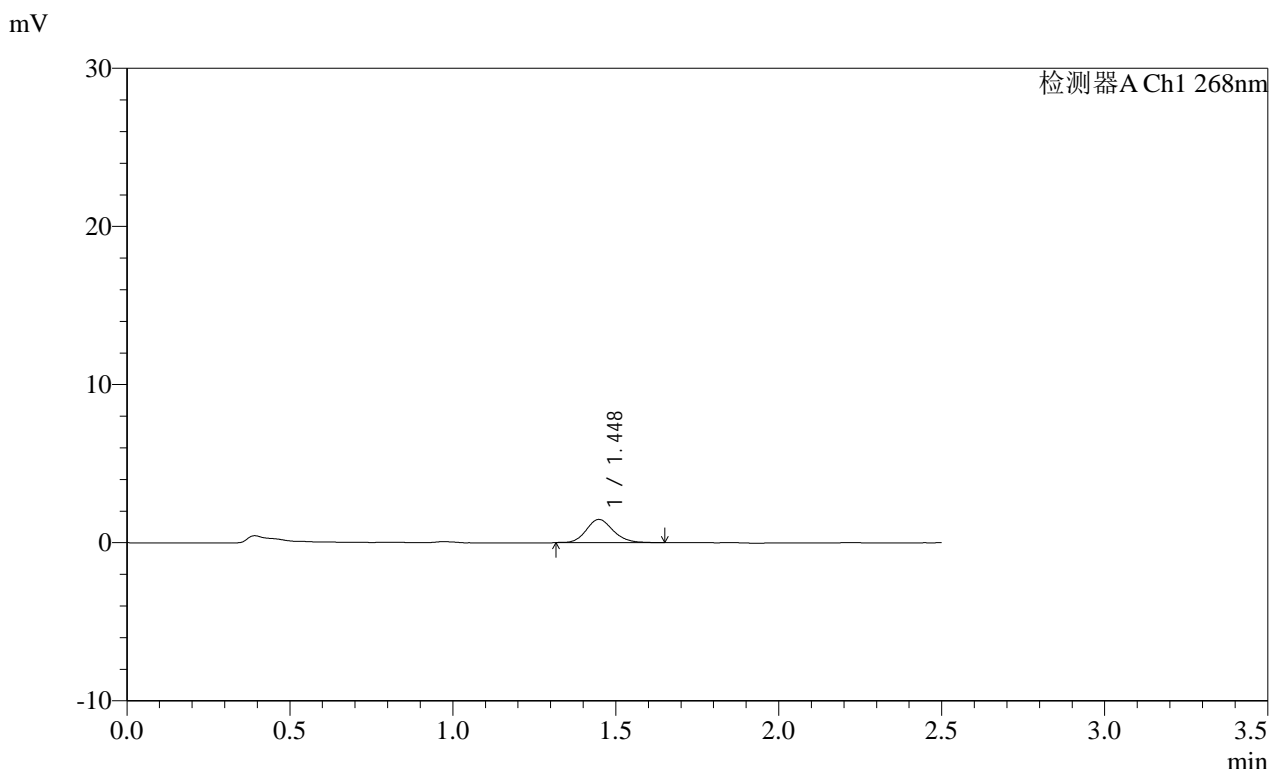
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片3<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-382-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:31:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:35 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	1.448	8491	100.000	1471	1521	1.160	--
总计		8491	100.000	1471			

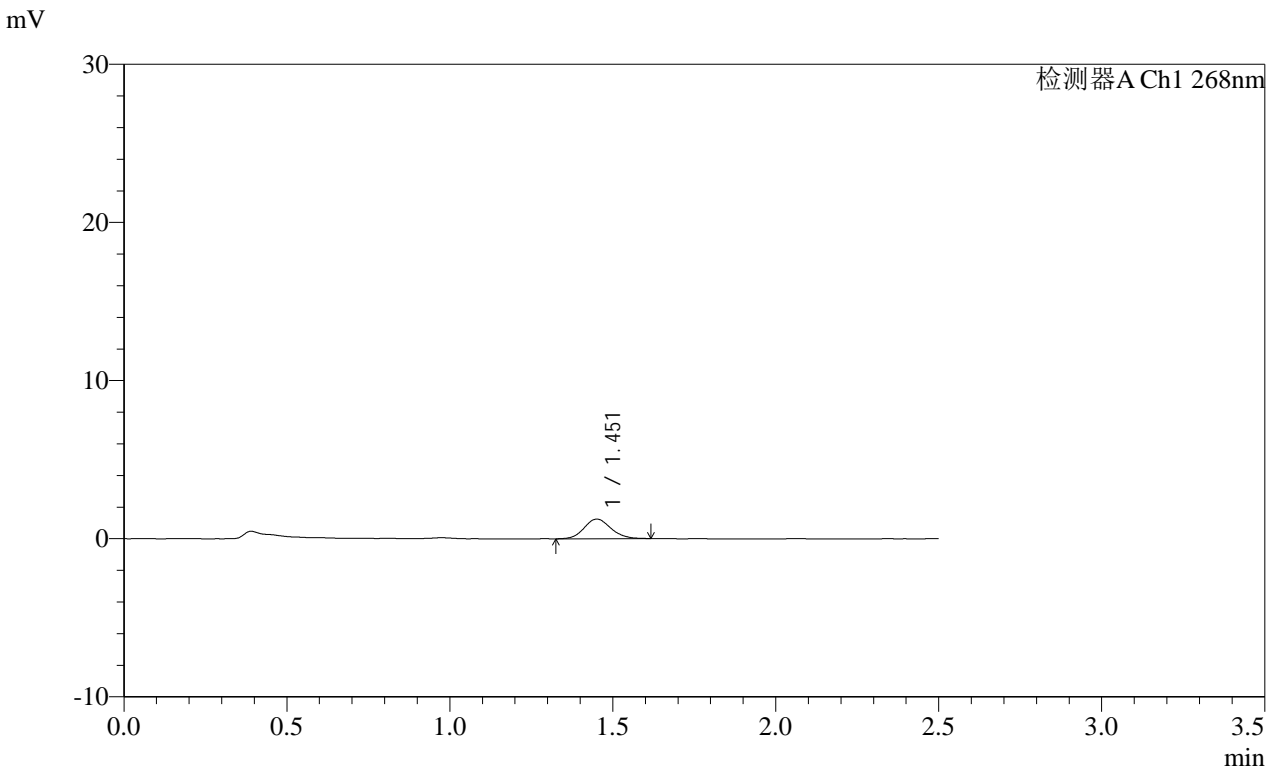
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-383-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-37	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 17:34:15	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:38	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	7116	100.000	1236	1521	1.119	--
总计		7116	100.000	1236			

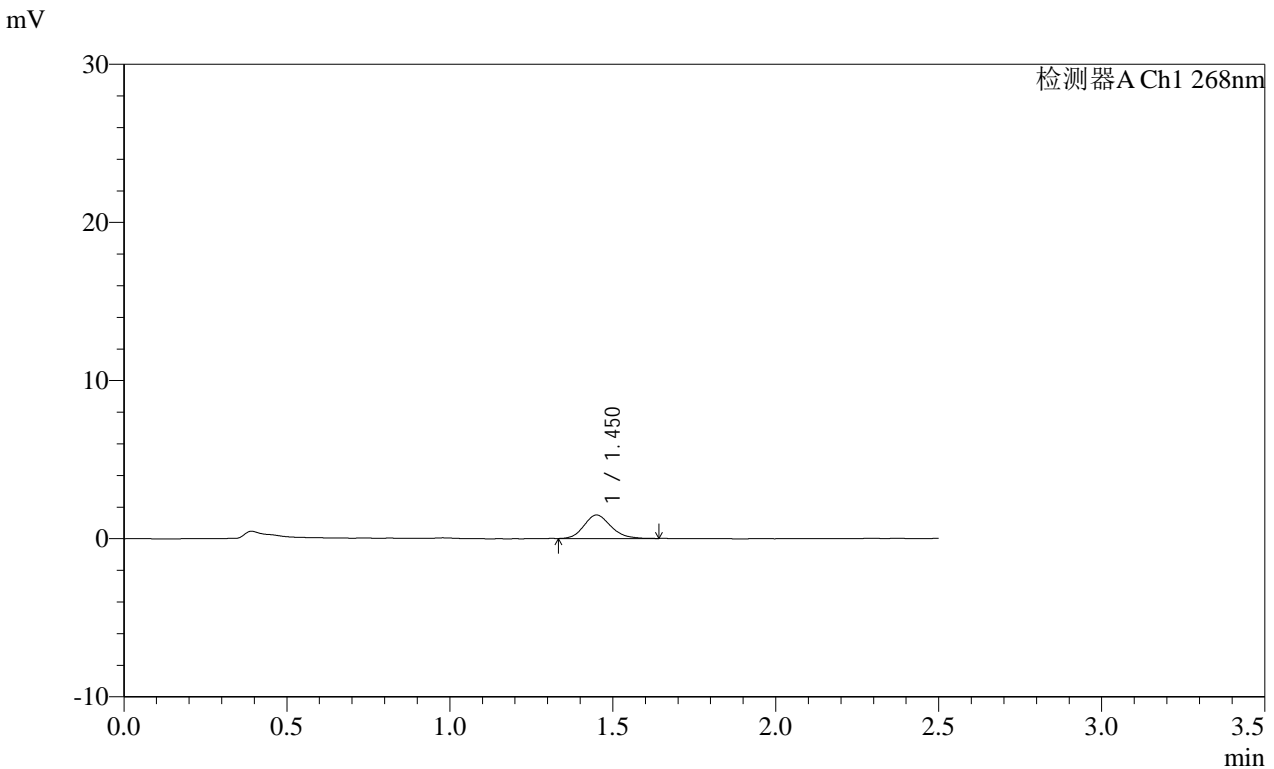
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-384-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:37:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:40 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	1.450	8465	100.000	1477	1499	1.165	--
总计		8465	100.000	1477			

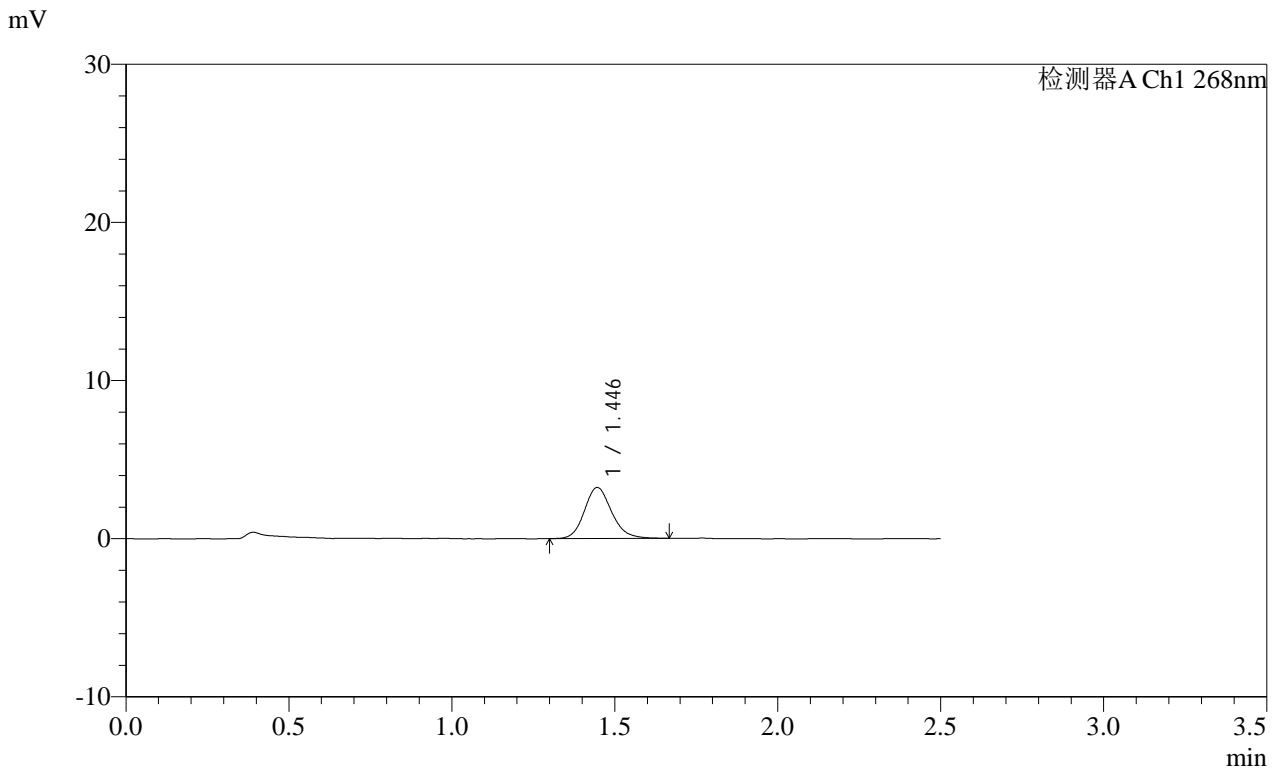
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片6<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-385-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:39:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:43 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	1.446	18722	100.000	3233	1479	1.155	--
总计		18722	100.000	3233			

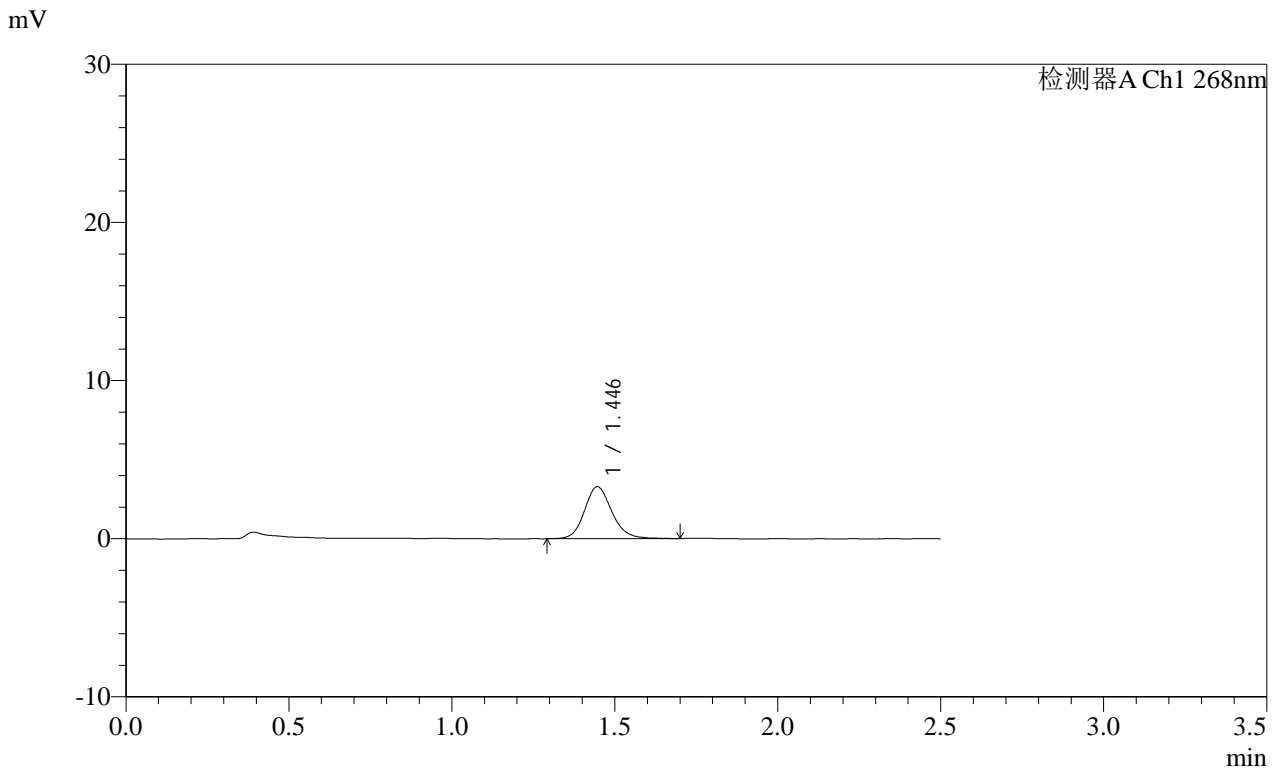
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片1<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-386-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:42:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	19218	100.000	3287	1478	1.149	--
总计		19218	100.000	3287			

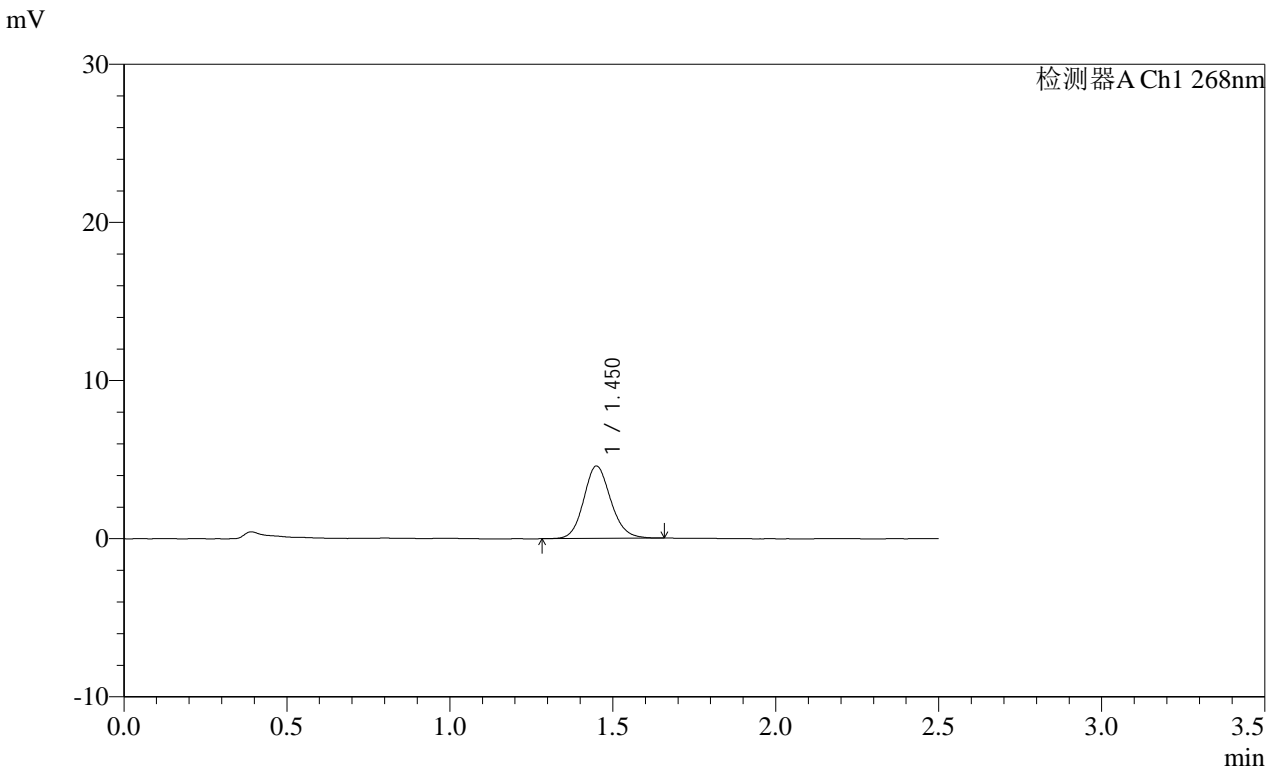
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-387-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:45:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	26365	100.000	4564	1496	1.127	--
总计		26365	100.000	4564			

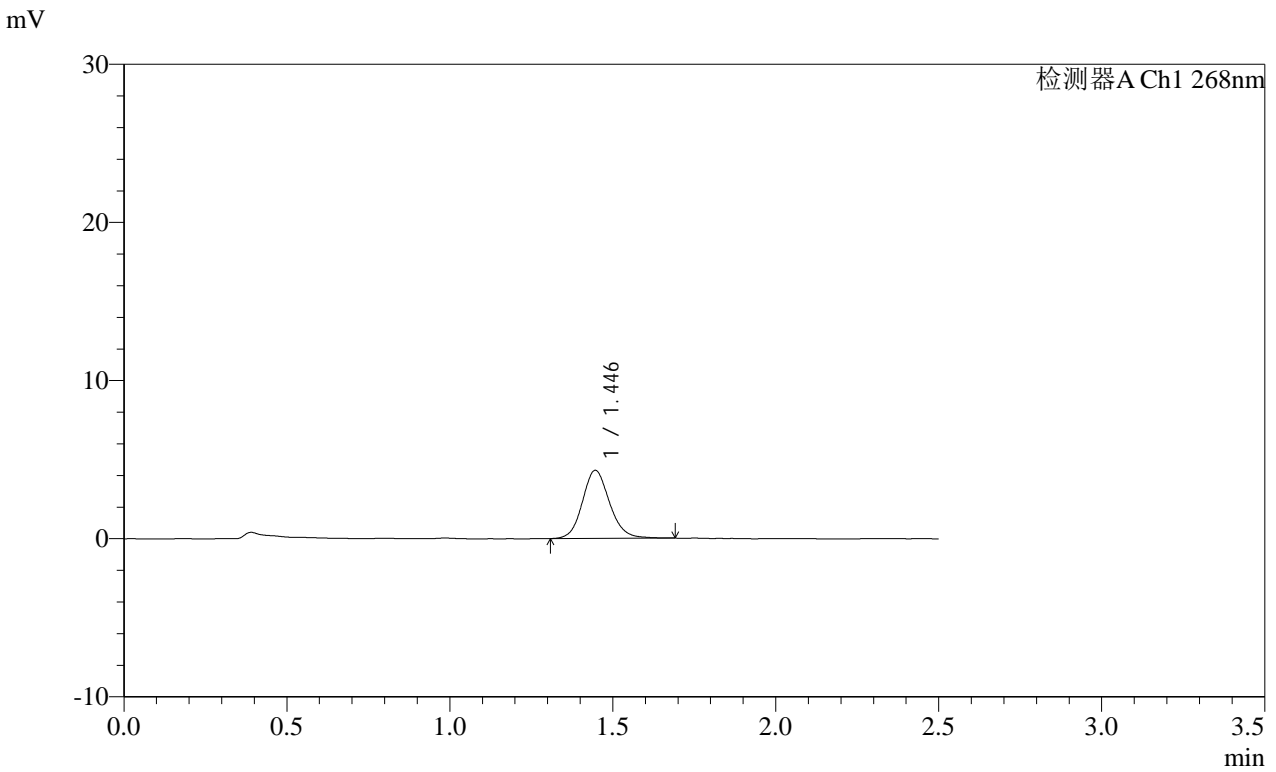
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片3<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-388-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 17:48:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:51	
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	1.446	24969	100.000	4305	1480	1.127	--
总计		24969	100.000	4305			

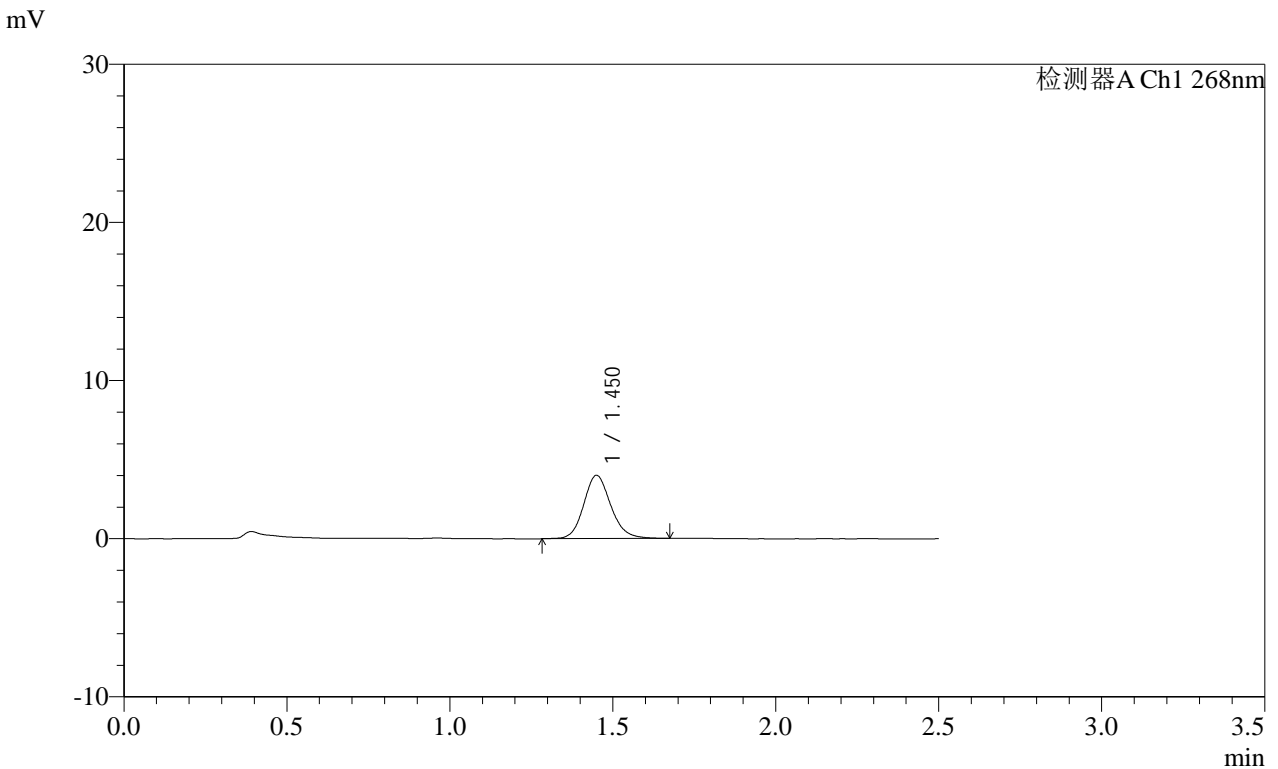
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-389-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:51:28 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:31:54 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	23118	100.000	3986	1500	1.138	--
总计		23118	100.000	3986			

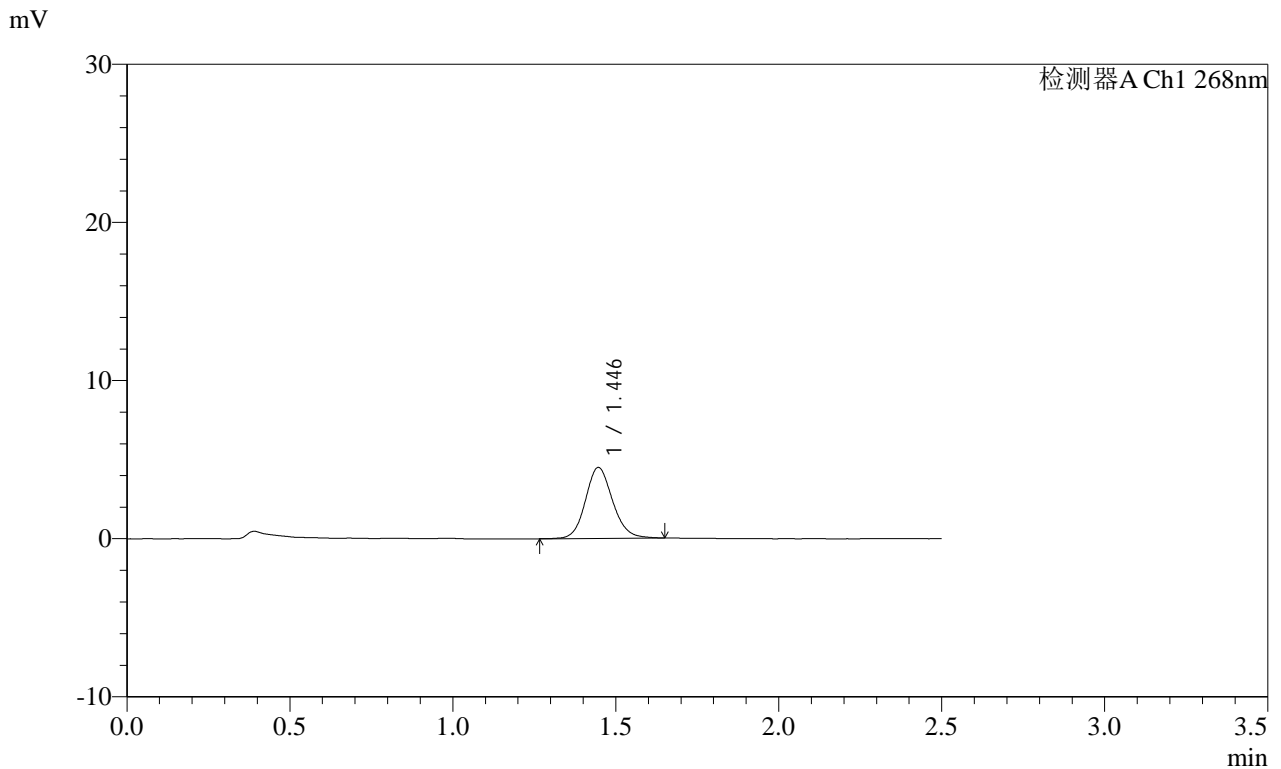
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-390-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-47	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 17:54:19	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:57	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	26130	100.000	4492	1477	1.126	--
总计		26130	100.000	4492			

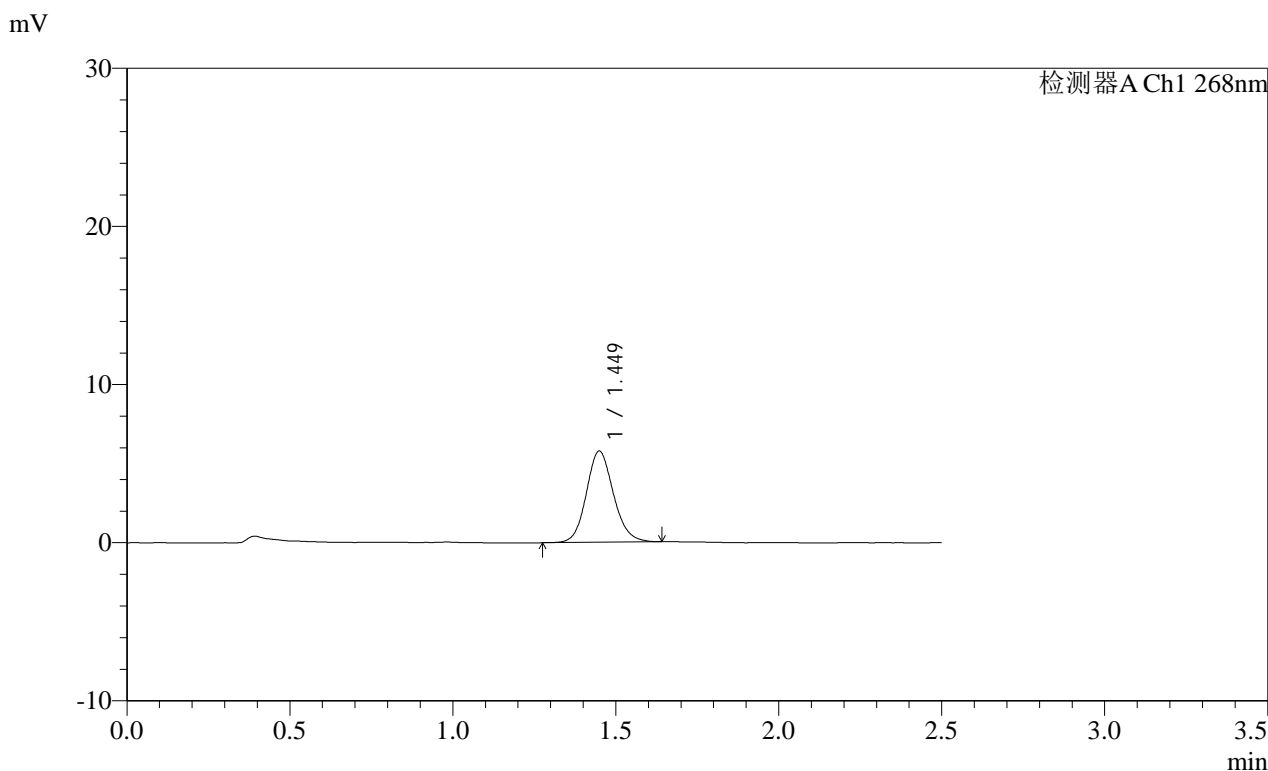
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-391-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 17:57:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:59 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	1.449	33363	100.000	5758	1487	1.127	--
总计		33363	100.000	5758			

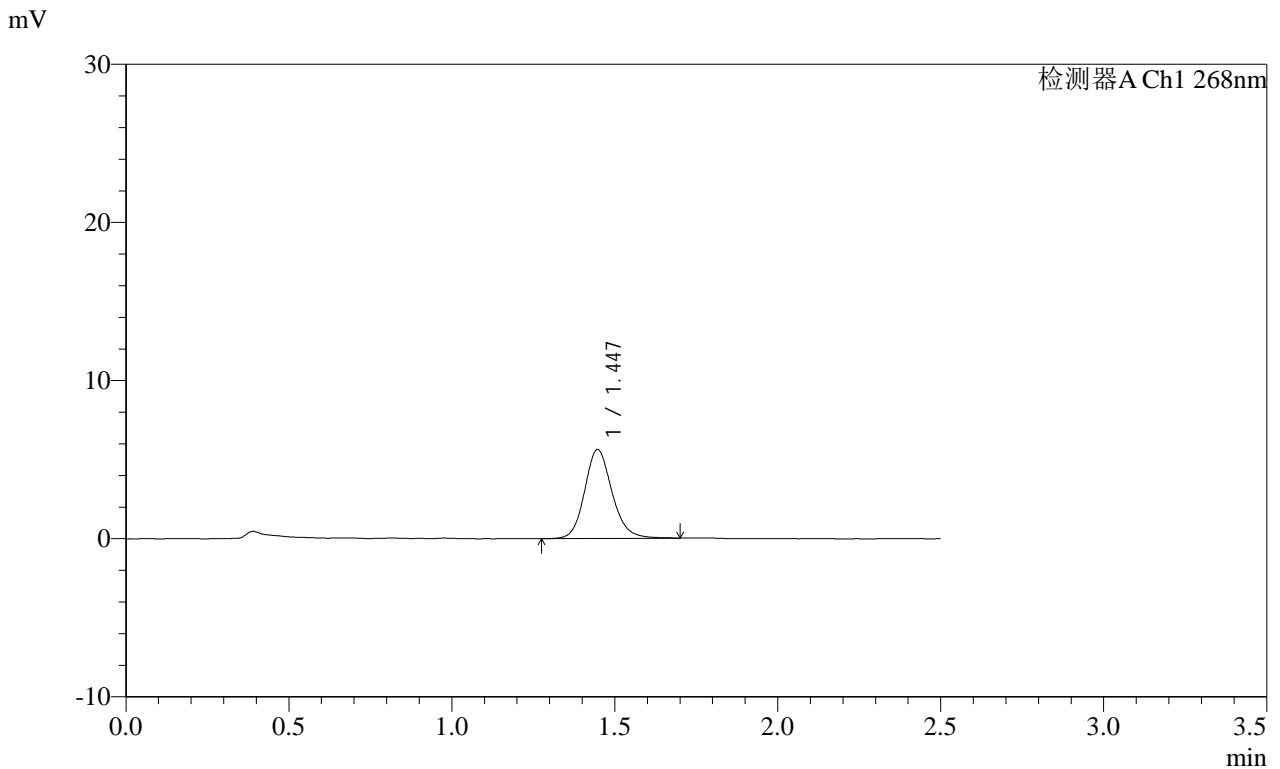
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-392-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
样品瓶号: 3-12  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 18:00:03 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:02 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	32919	100.000	5627	1472	1.150	--
总计		32919	100.000	5627			

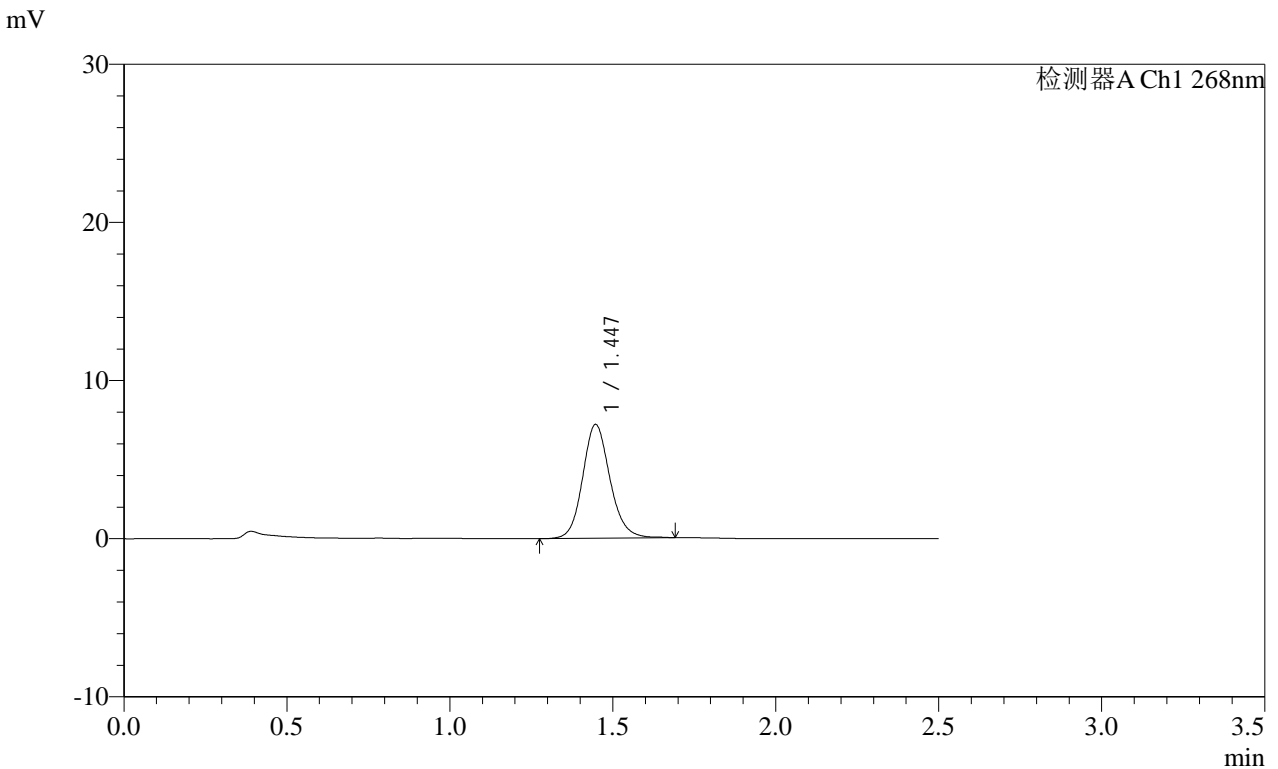
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-393-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:02:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	42018	100.000	7201	1481	1.132	--
总计		42018	100.000	7201			

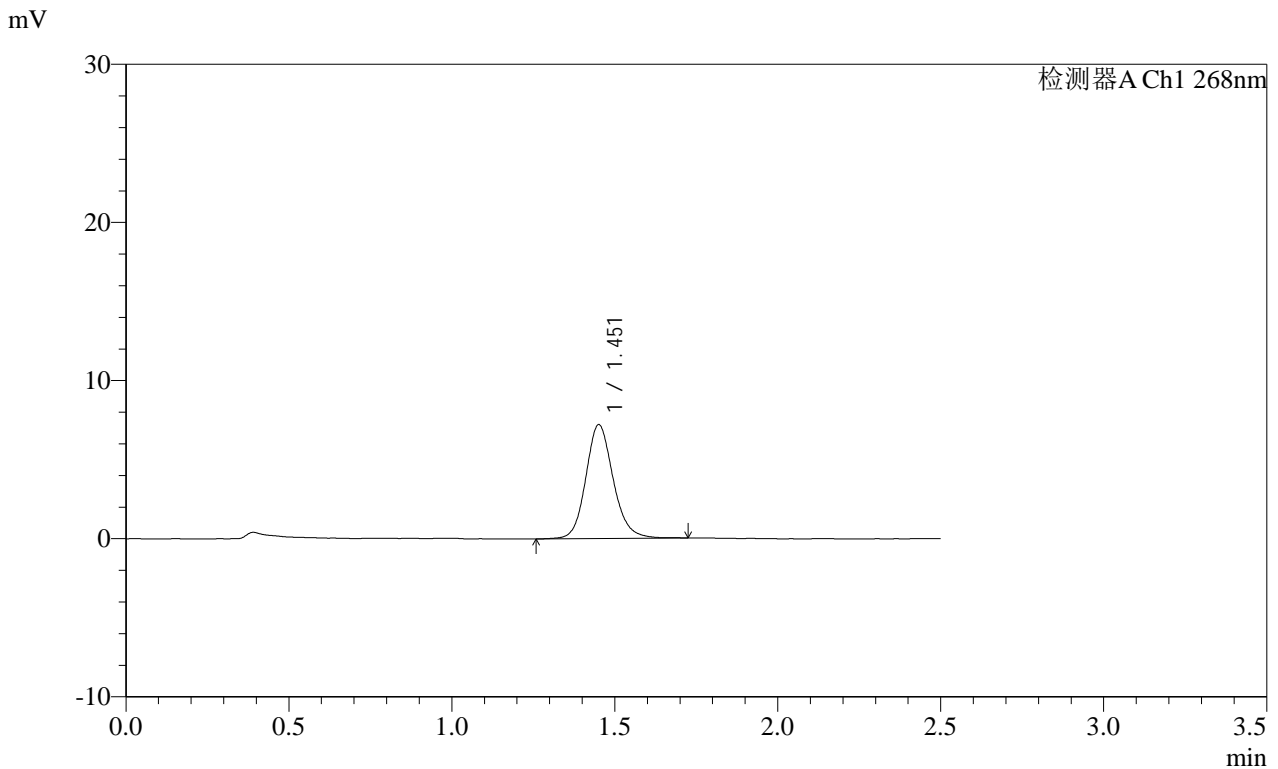
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-394-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:05:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	42234	100.000	7161	1485	1.142	--
总计		42234	100.000	7161			

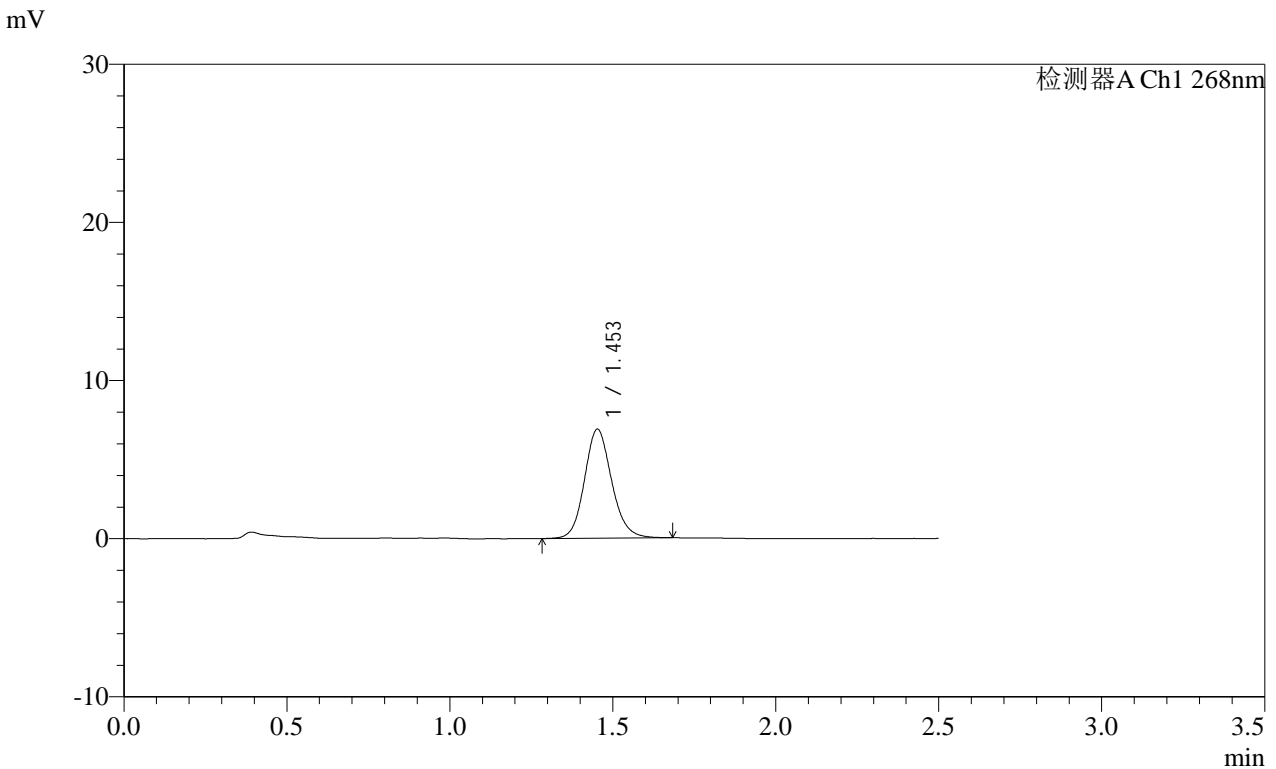
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-395-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:08:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:32:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	39917	100.000	6880	1495	1.128	--
总计		39917	100.000	6880			

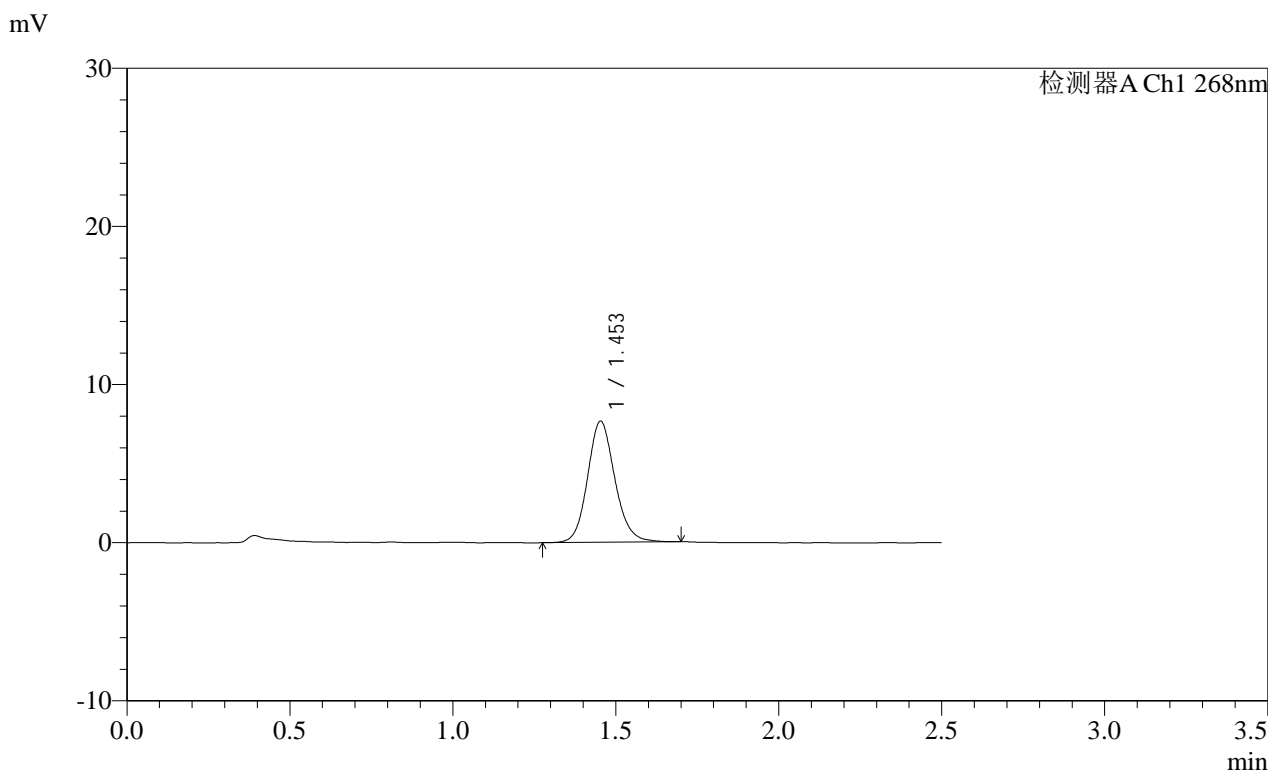
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-396-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号:6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 18:11:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:32:13	
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	1.453	44653	100.000	7654	1490	1.131	--
总计		44653	100.000	7654			

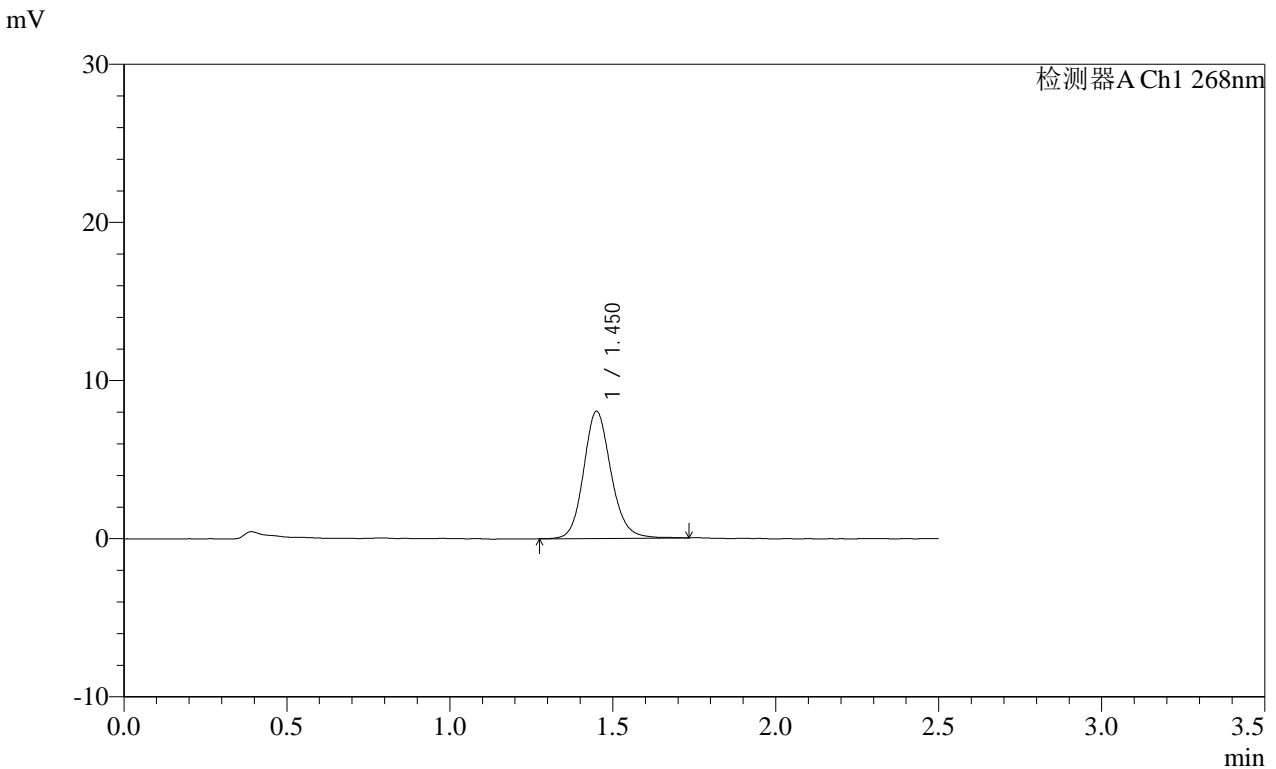
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片6<br>供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-397-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
样品瓶号: 3-4  
进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 18:14:21      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/09 09:32:16      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	1.450	47079	100.000	8010	1481	1.141	--
总计		47079	100.000	8010			

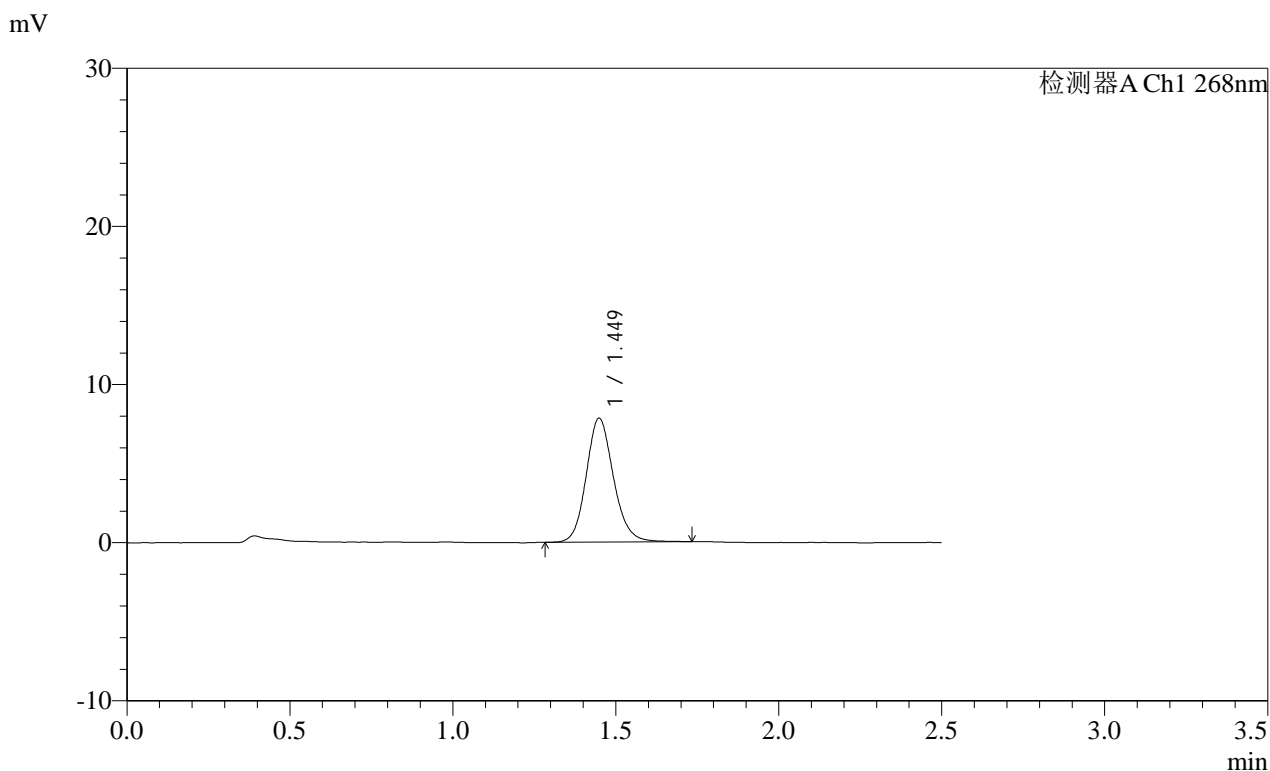
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-398-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 18:17:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:18	
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	1.449	45634	100.000	7826	1482	1.141	--
总计		45634	100.000	7826			

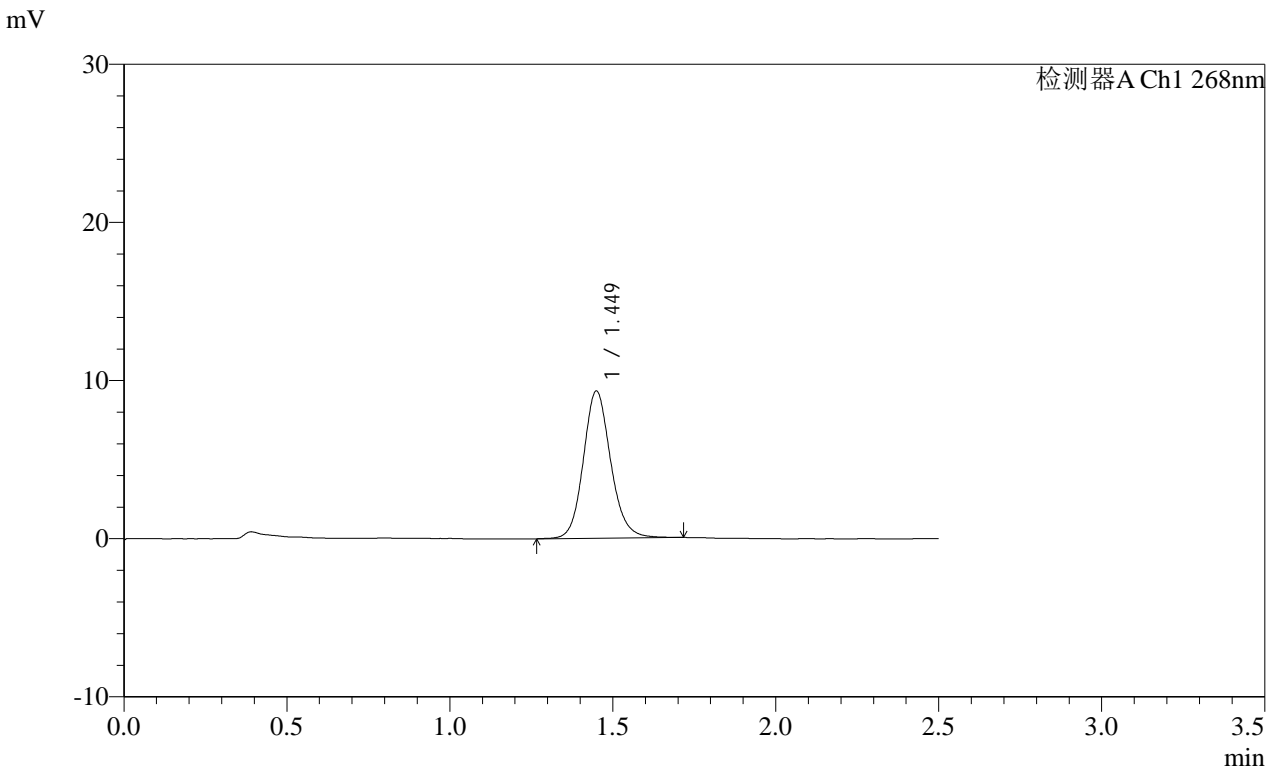
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-399-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-22	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 18:20:05	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:21	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	54397	100.000	9293	1486	1.131	--
总计		54397	100.000	9293			

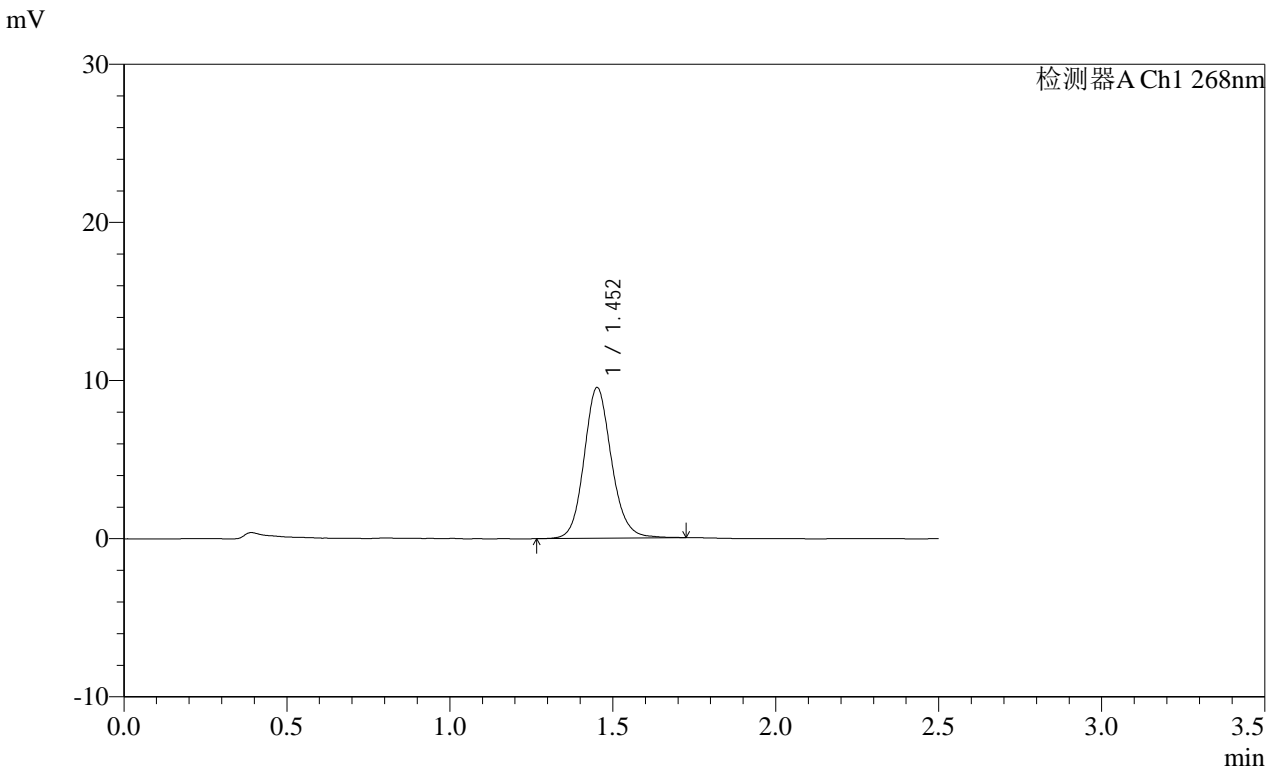
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-400-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:22:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:32:24 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	1.452	55697	100.000	9491	1487	1.131	--
总计		55697	100.000	9491			

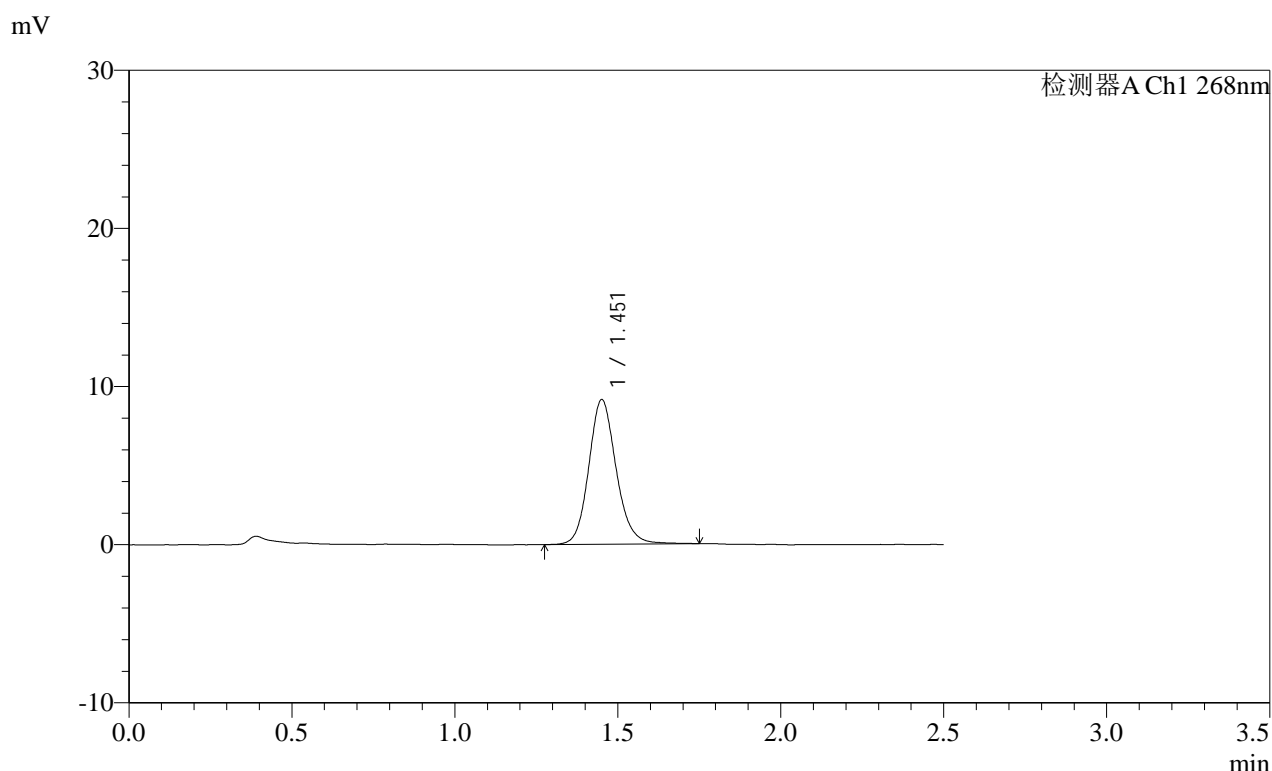
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-401-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:25:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:32:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	53664	100.000	9102	1483	1.137	--
总计		53664	100.000	9102			

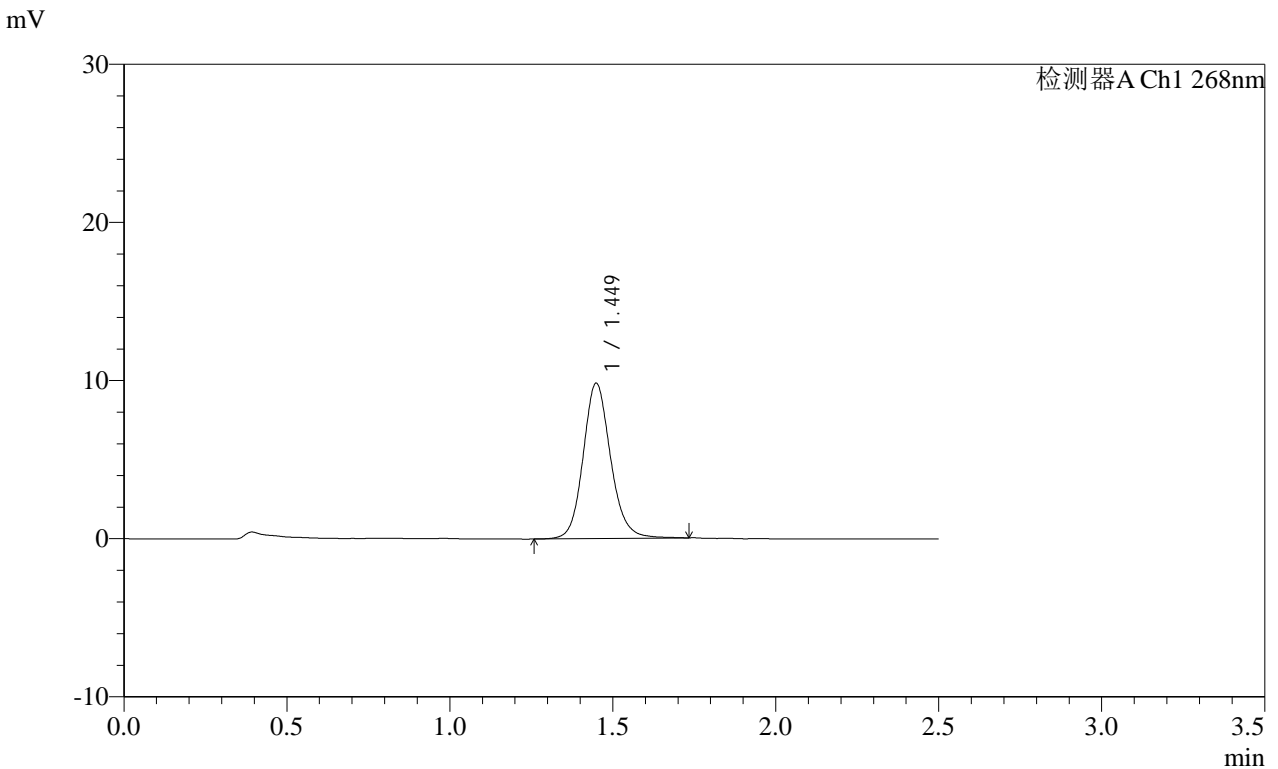
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-402-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:28:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:32:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	57634	100.000	9812	1478	1.134	--
总计		57634	100.000	9812			

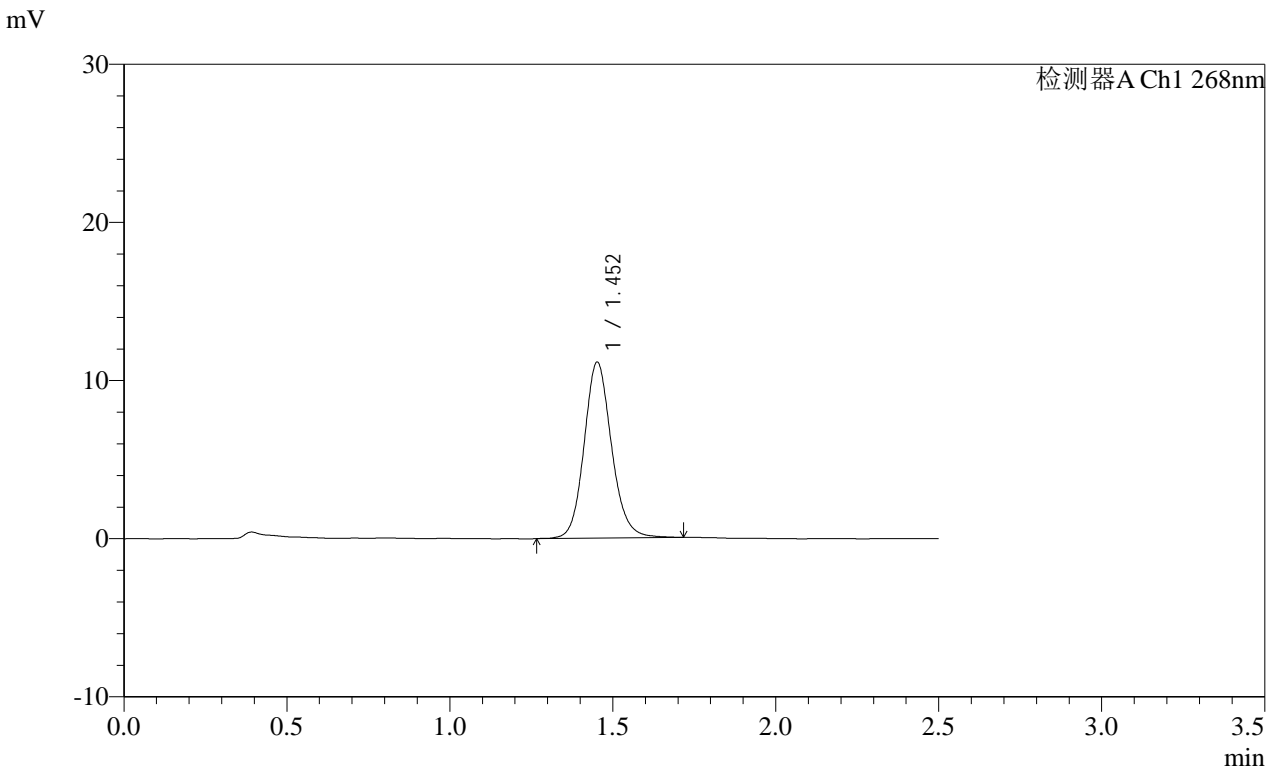
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-403-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:31:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:32 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	1.452	65196	100.000	11093	1482	1.130	--
总计		65196	100.000	11093			

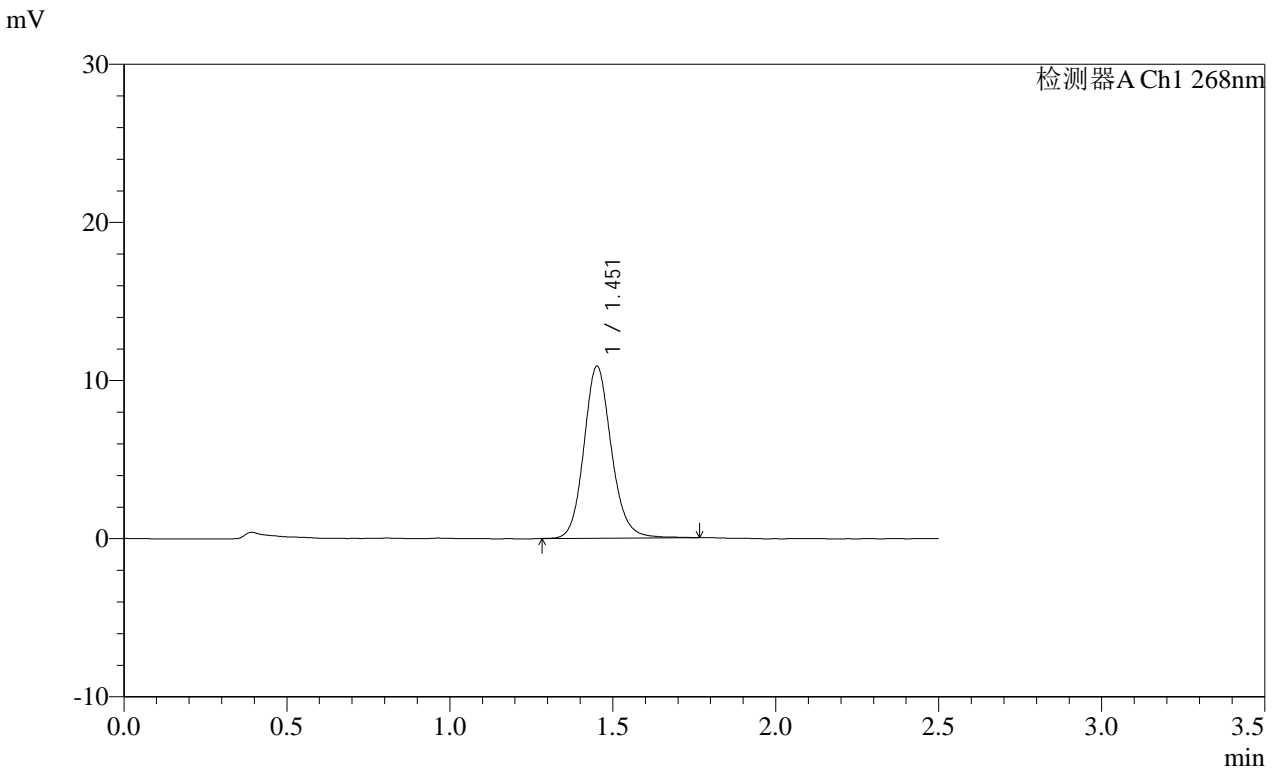
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片1<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-404-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:34:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:32:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	63689	100.000	10824	1481	1.136	--
总计		63689	100.000	10824			

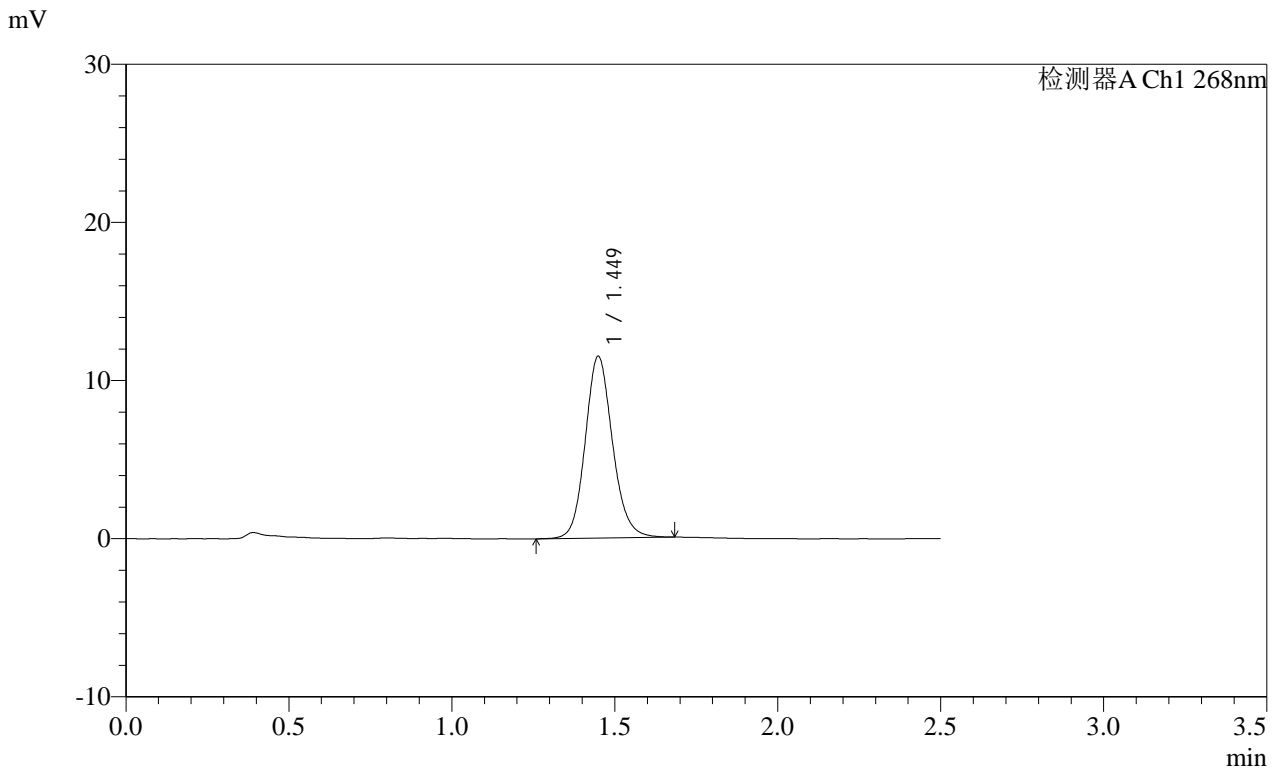
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-405-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:37:16 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:32:37 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	1.449	66984	100.000	11474	1478	1.132	--
总计		66984	100.000	11474			

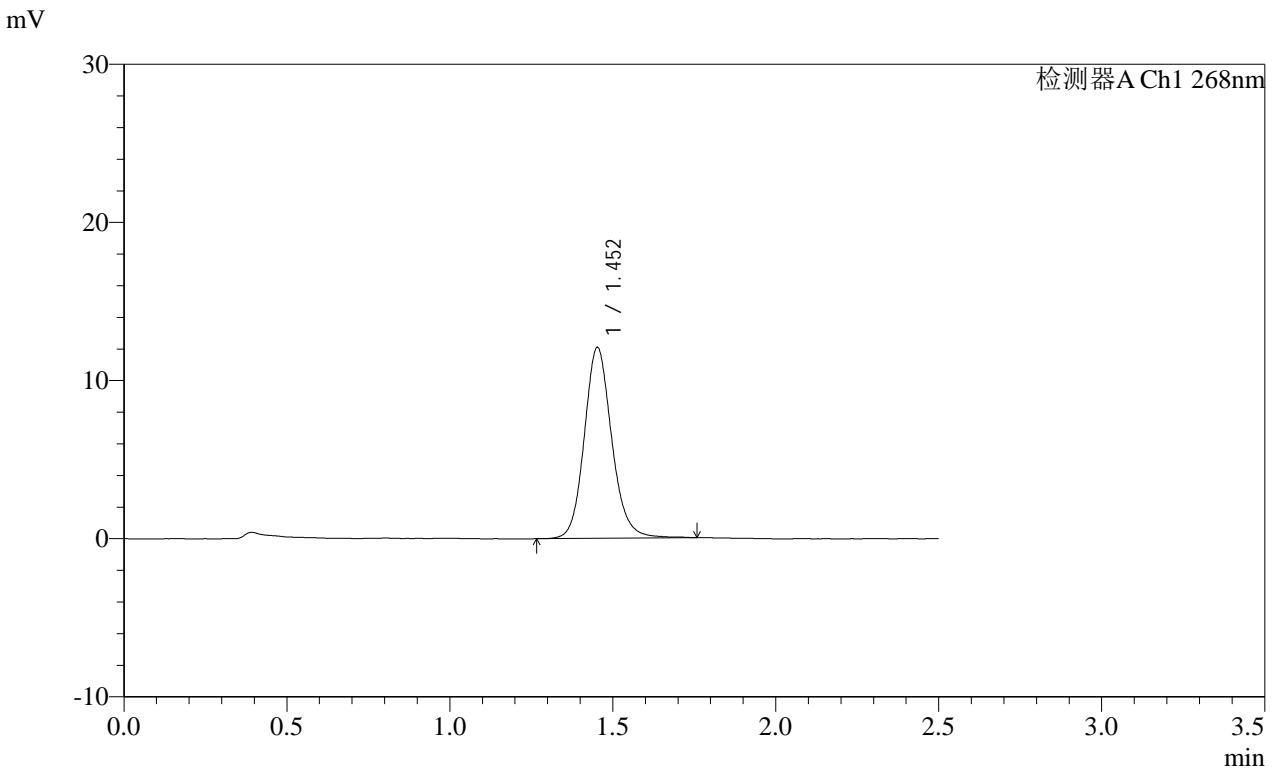
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-406-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 18:40:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:40	
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	1.452	70860	100.000	12043	1483	1.134	--
总计		70860	100.000	12043			

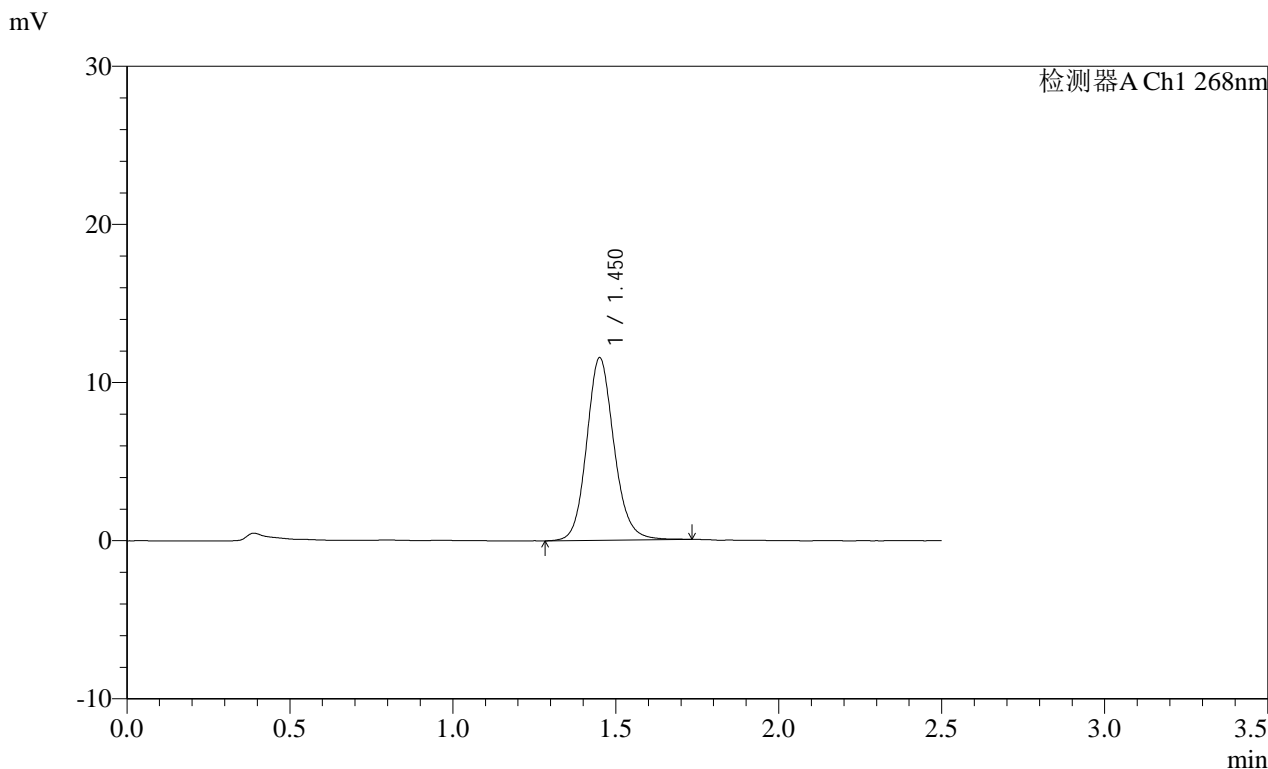
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片4<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-407-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:42:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:43 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	1.450	67574	100.000	11495	1480	1.133	--
总计		67574	100.000	11495			

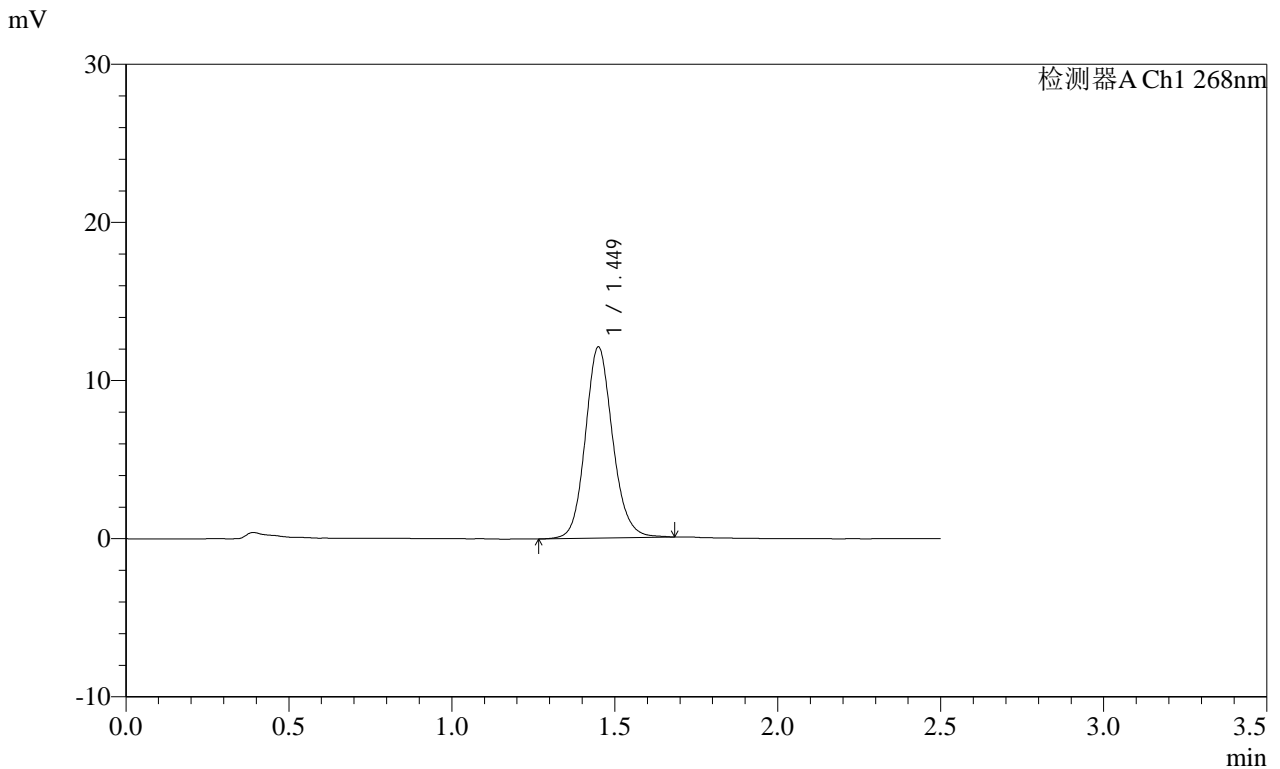
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-408-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:45:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:32:45 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	1.449	70494	100.000	12061	1484	1.126	--
总计		70494	100.000	12061			

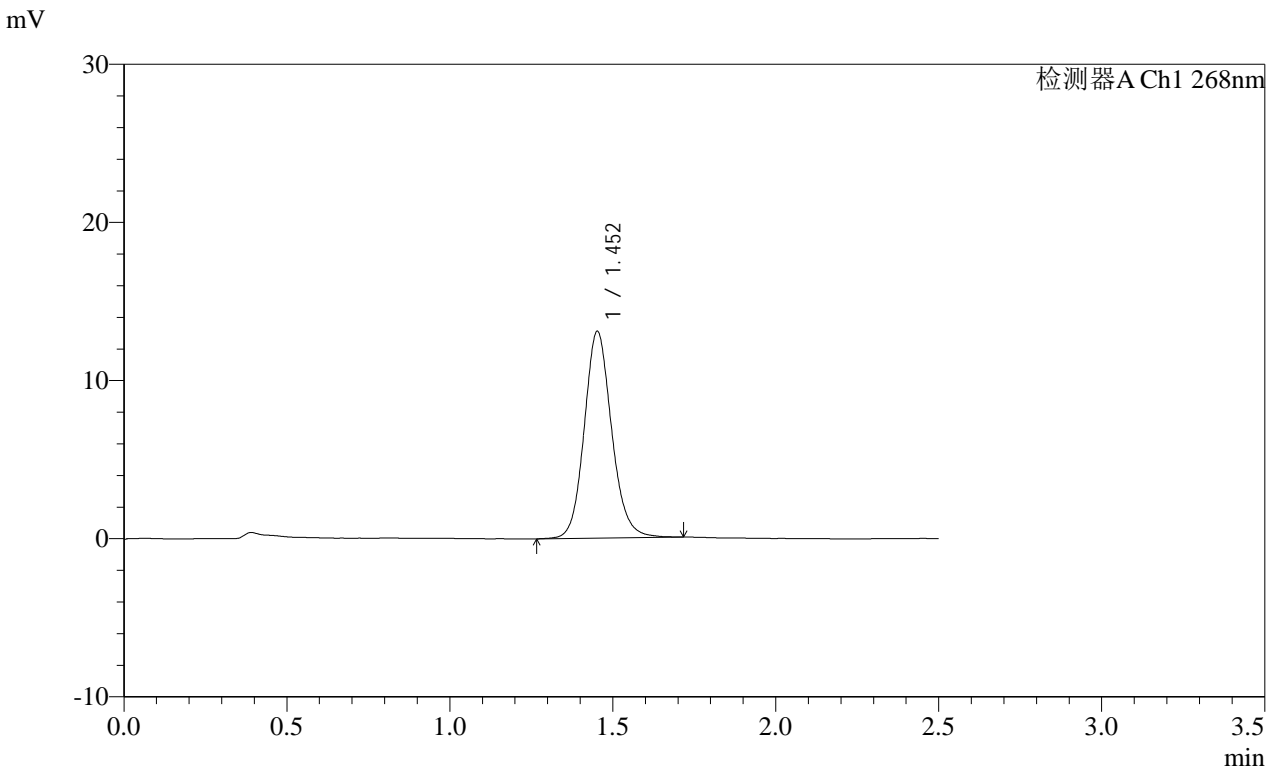
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-409-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 3-6 版本号:6.115
进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 18:48:41 处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:48
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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). Row 1: 1, 1.452, 76552, 100.000, 13046, 1480, 1.124, --. Row 2: 总计, 76552, 100.000, 13046.

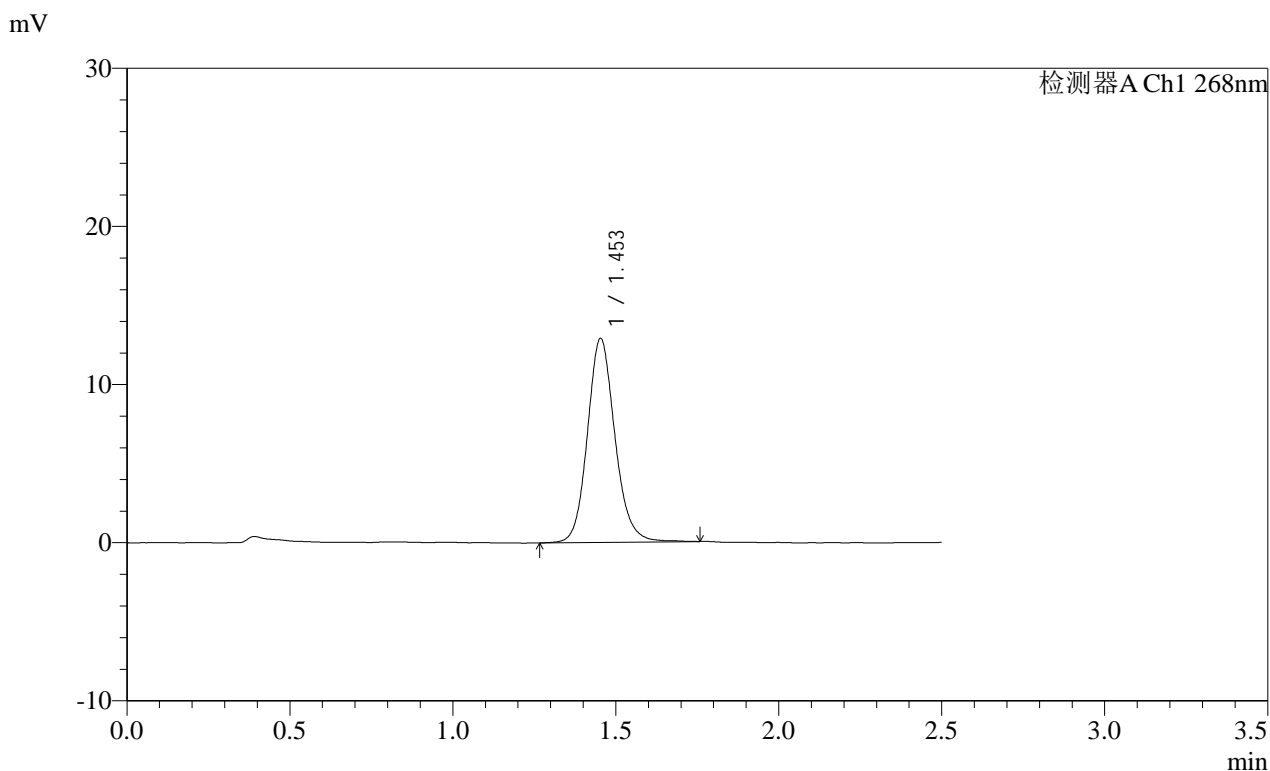
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-410-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 18:51:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:51	
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	1.453	75813	100.000	12885	1482	1.130	--
总计		75813	100.000	12885			

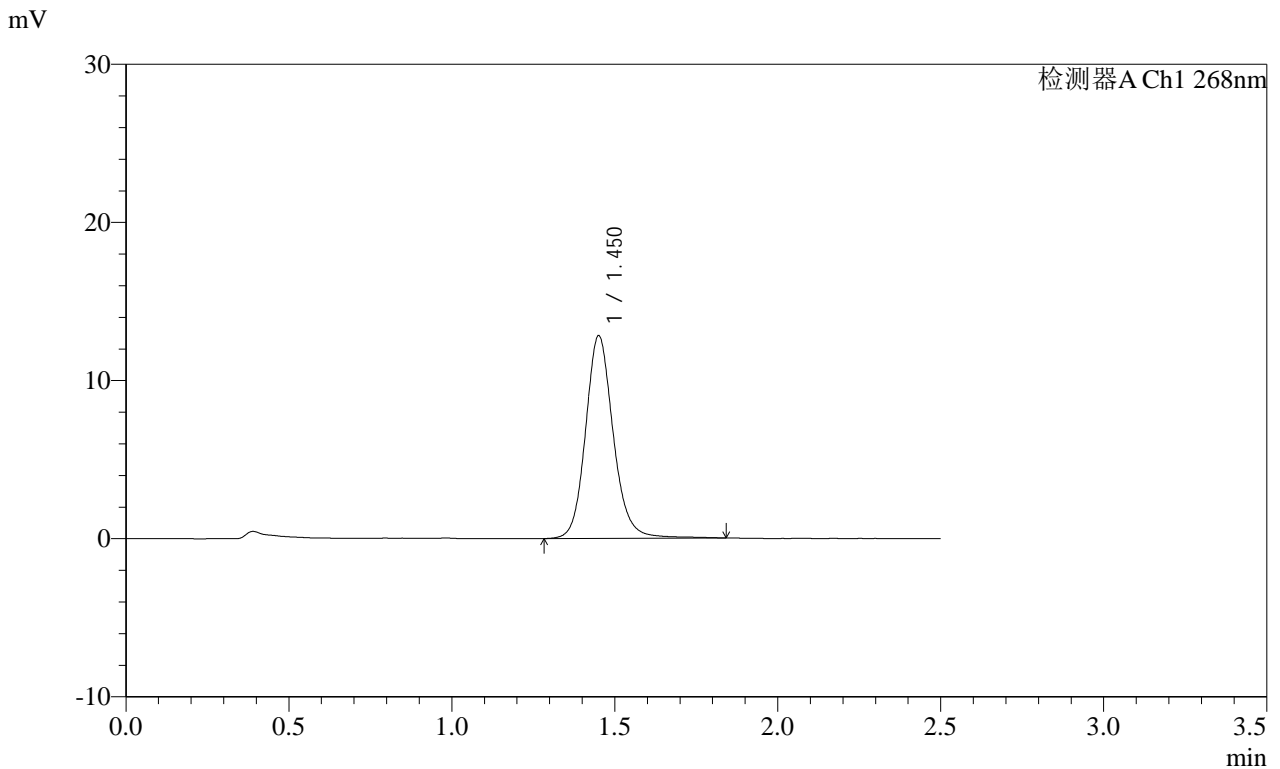
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-411-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:54:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	76044	100.000	12757	1474	1.140	--
总计		76044	100.000	12757			

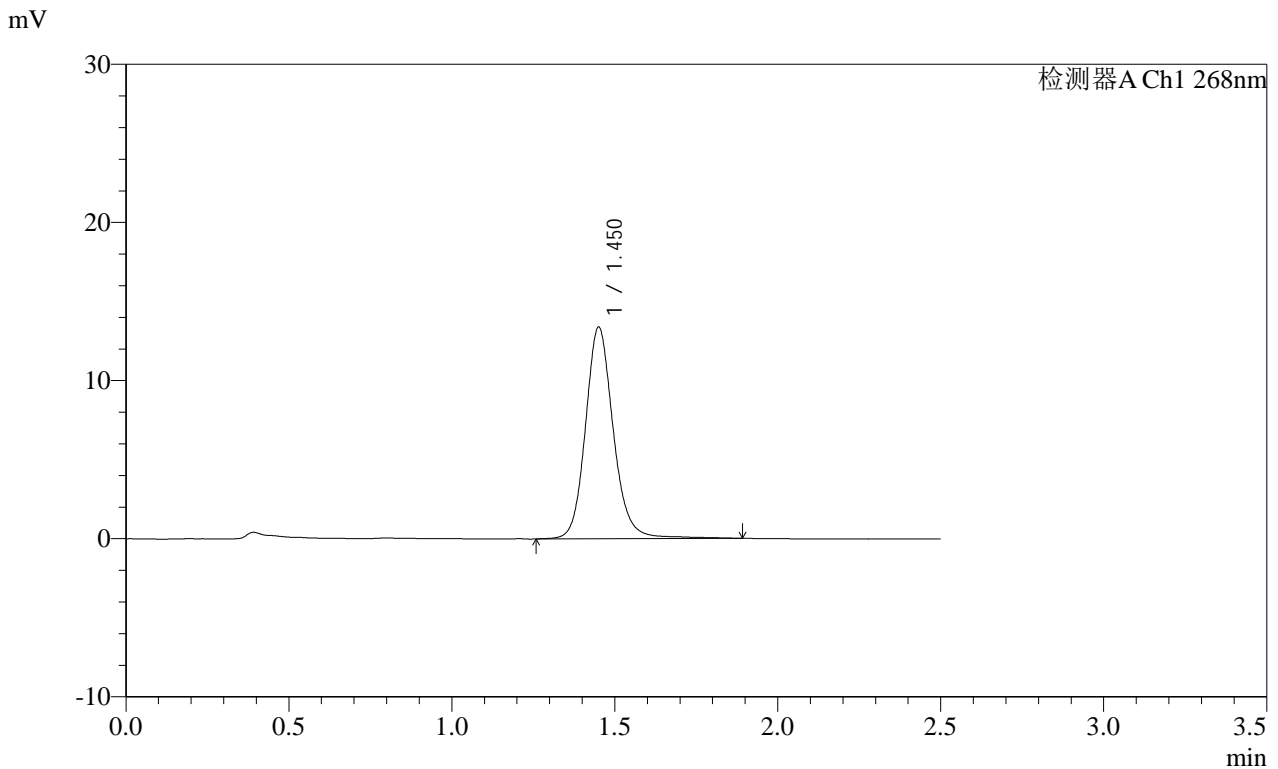
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片3<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-412-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 18:57:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:56	
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	1.450	79950	100.000	13327	1463	1.141	--
总计		79950	100.000	13327			

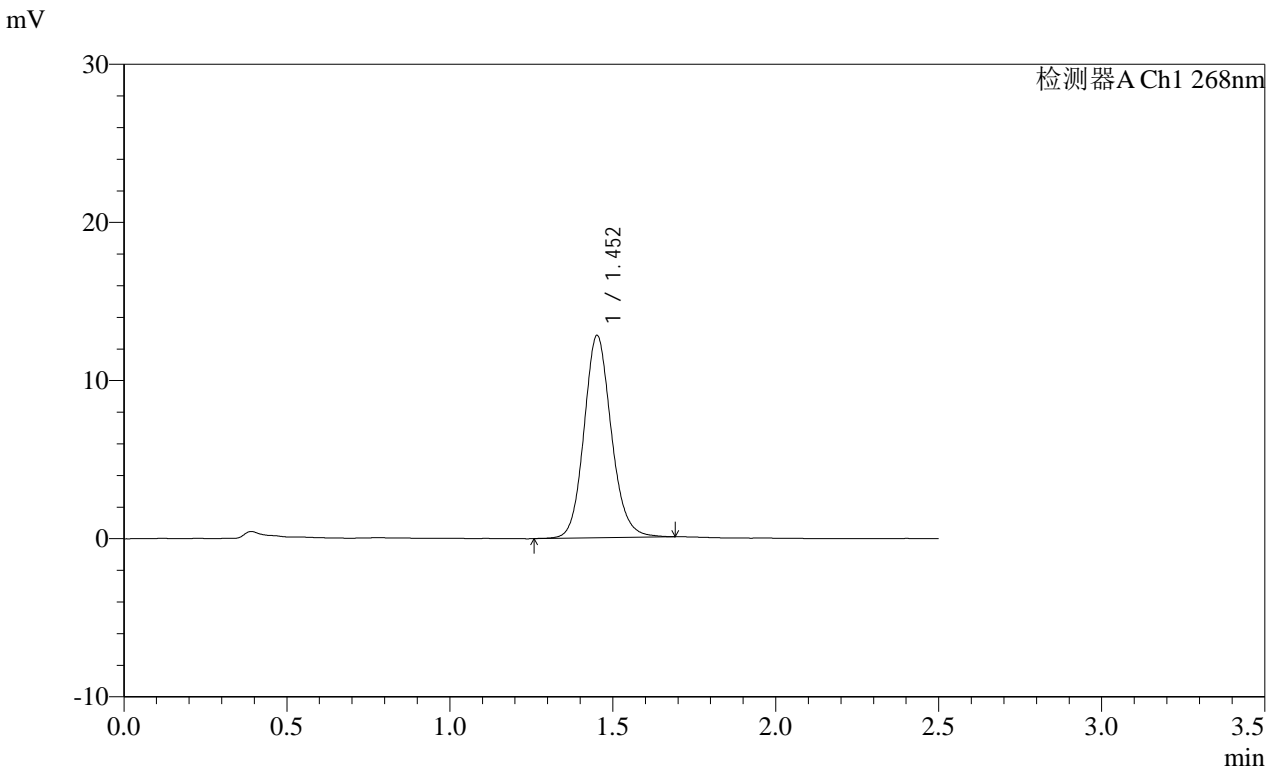
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-413-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:00:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:32:59 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	1.452	74688	100.000	12745	1484	1.129	--
总计		74688	100.000	12745			

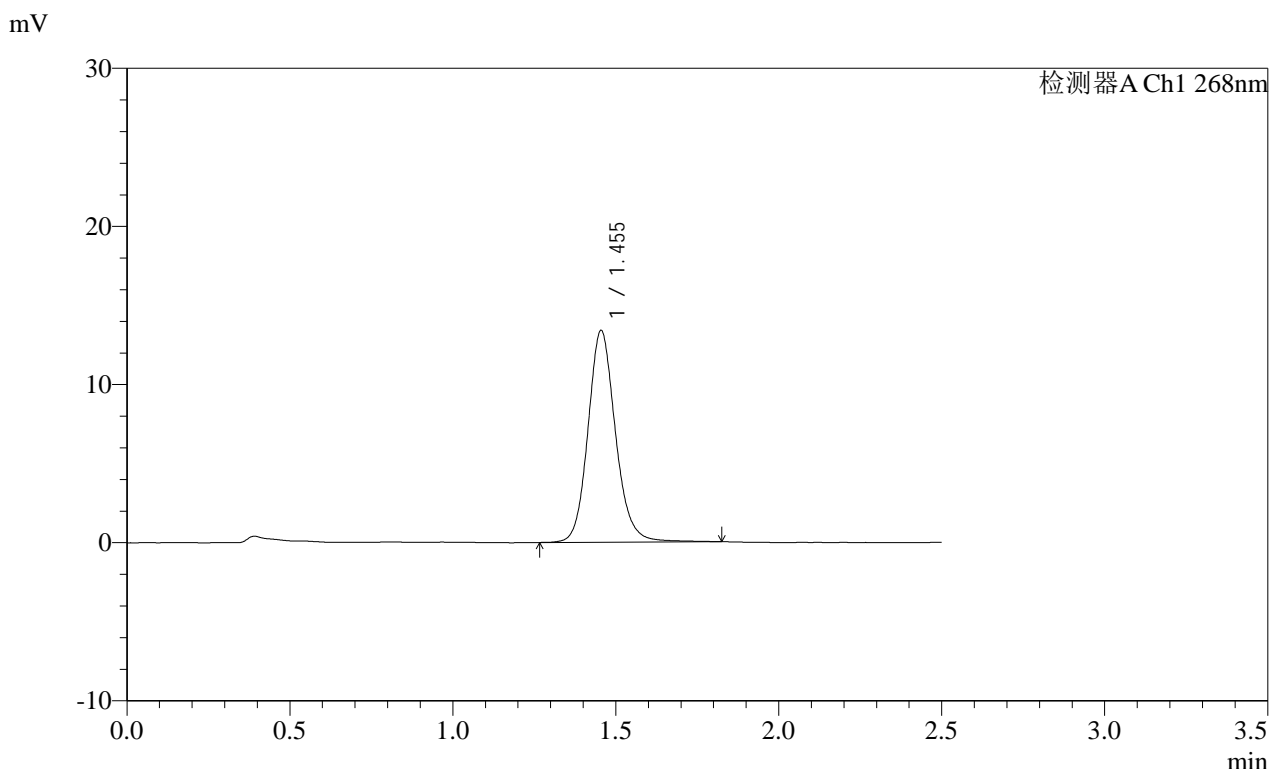
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                          流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C    波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-414-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:02:57    实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:33:02                                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	78703	100.000	13394	1493	1.134	--
总计		78703	100.000	13394			

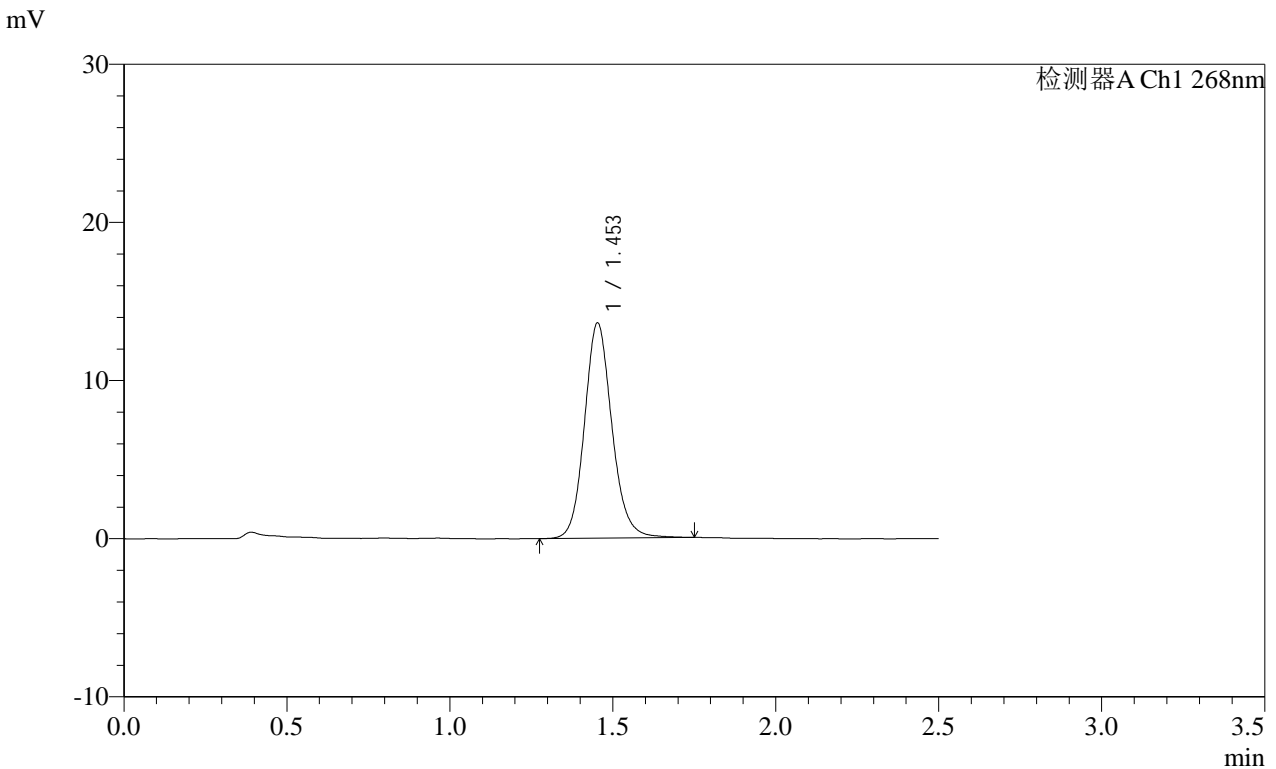
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-415-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:05:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	79777	100.000	13597	1483	1.128	--
总计		79777	100.000	13597			

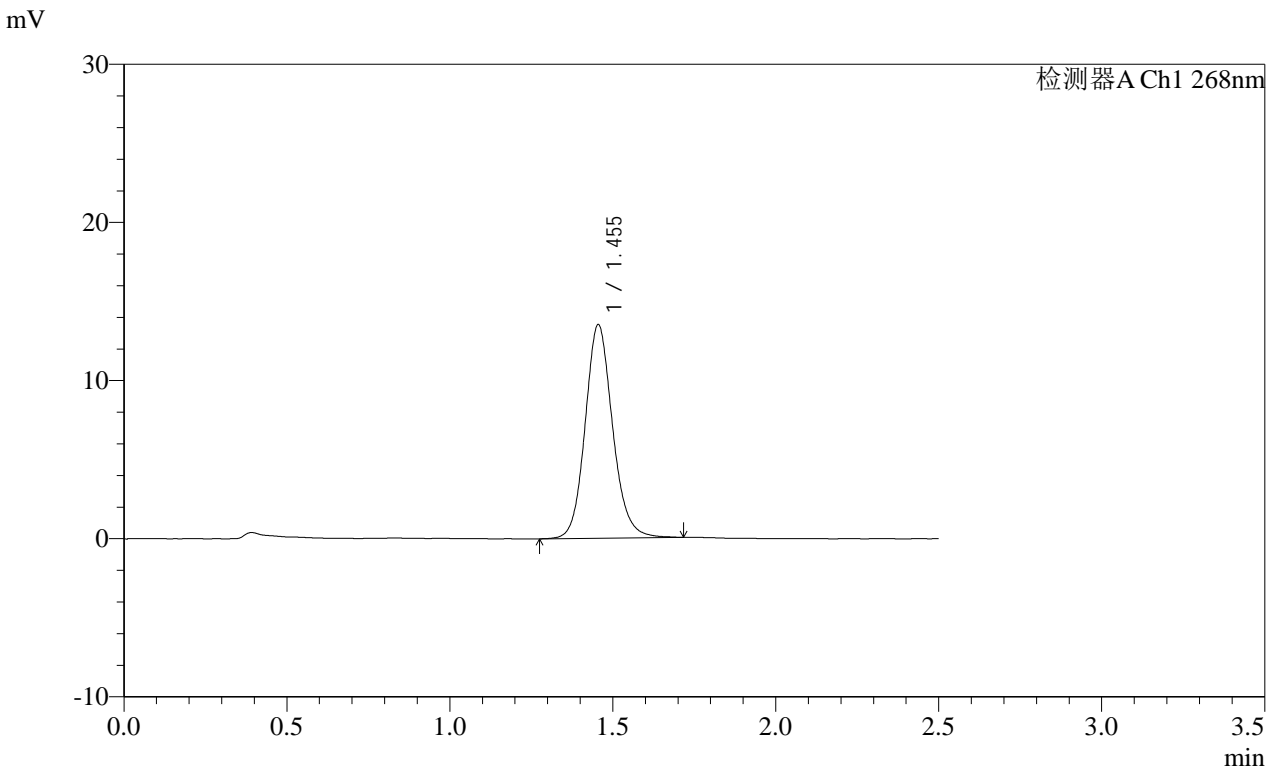
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-416-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.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: 2025/05/08 19:08:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:08	
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	1.455	79165	100.000	13510	1488	1.128	--
总计		79165	100.000	13510			

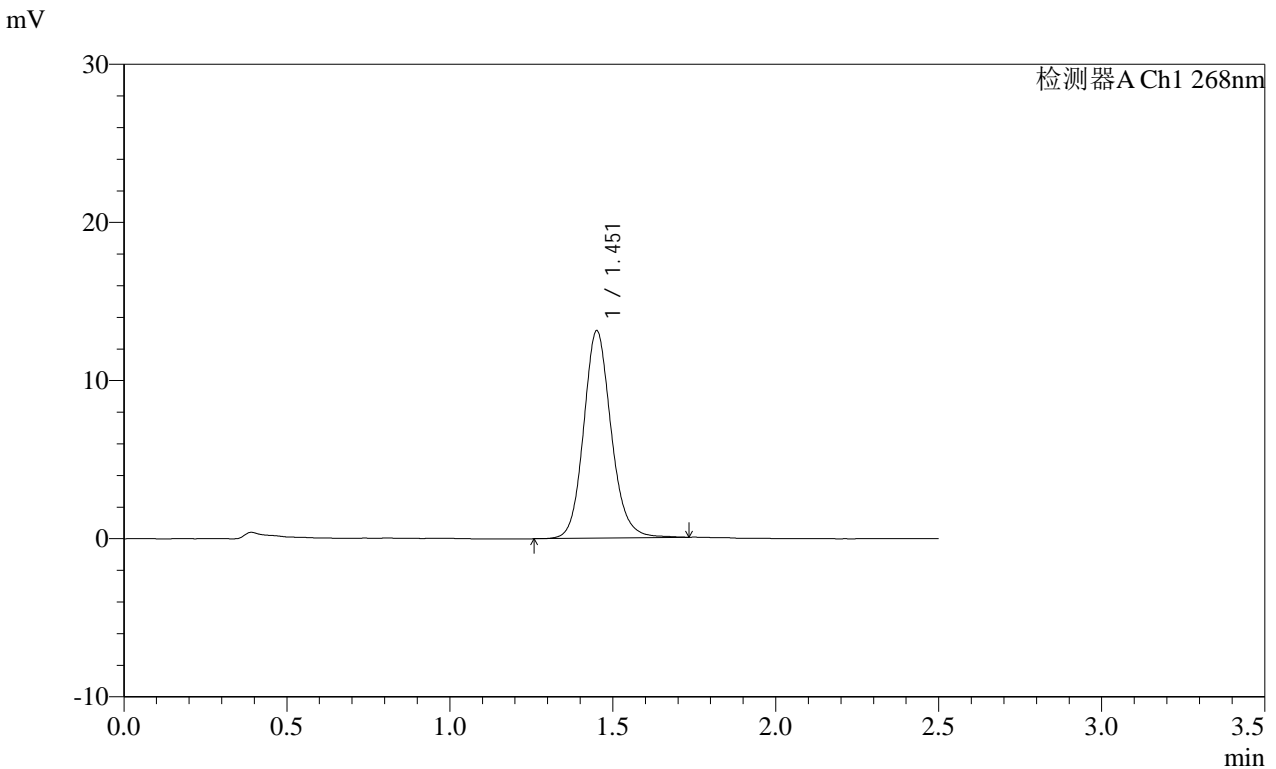
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-417-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:11:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:11 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	1.451	77045	100.000	13047	1472	1.136	--
总计		77045	100.000	13047			

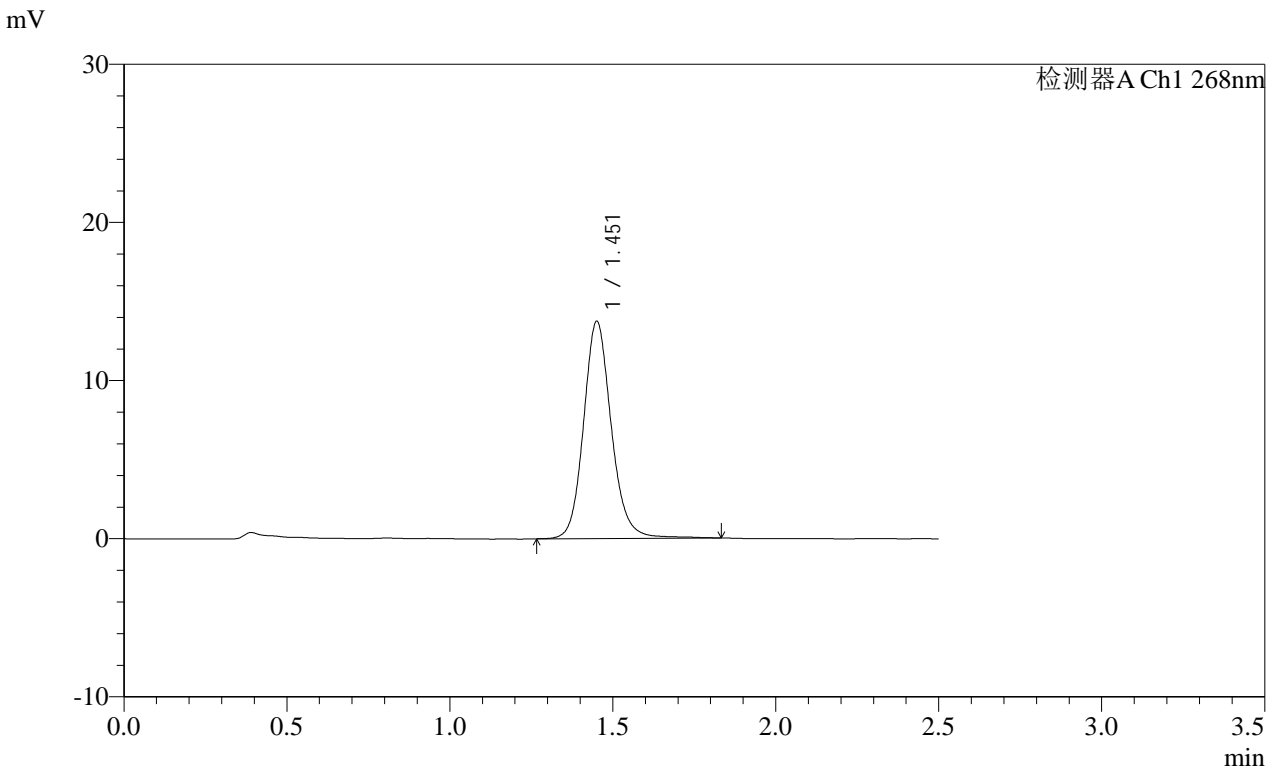
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-418-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:14:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	81538	100.000	13666	1466	1.137	--
总计		81538	100.000	13666			

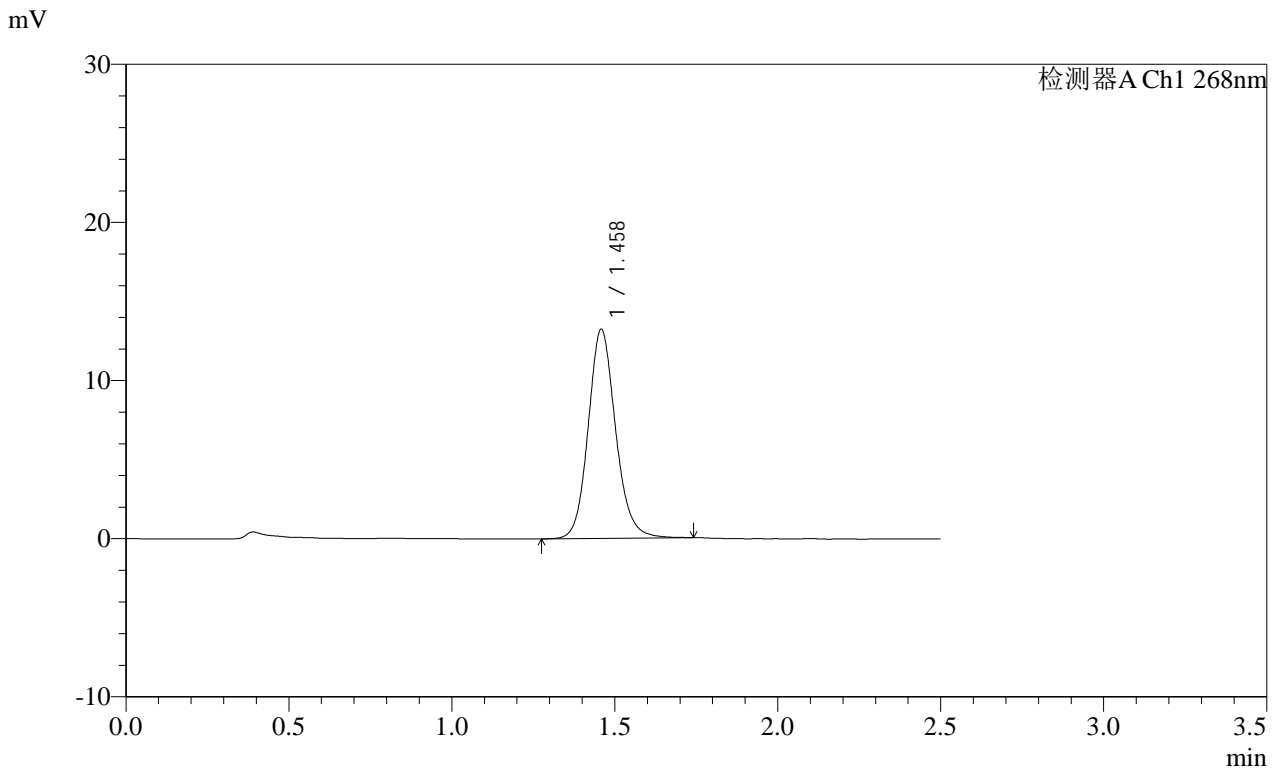
图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-419-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 19:17:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:16	
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	1.458	77537	100.000	13177	1497	1.132	--
总计		77537	100.000	13177			

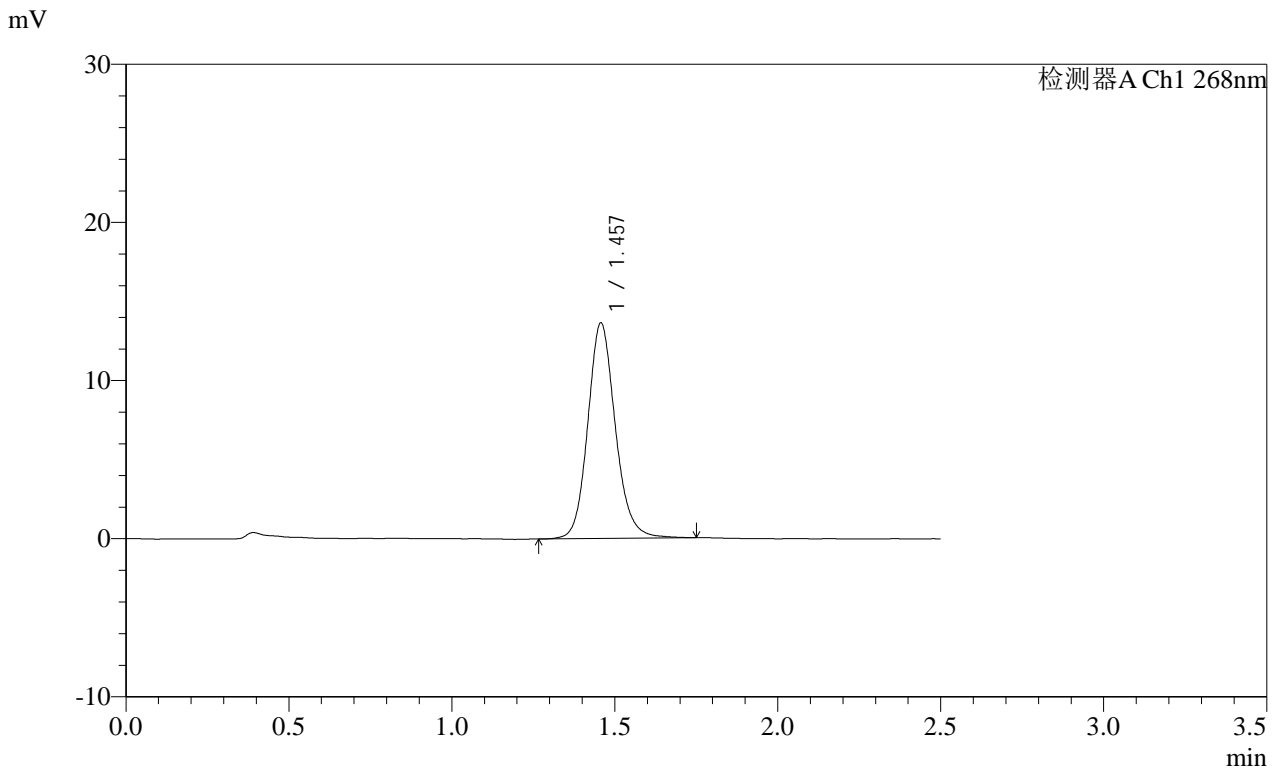
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-420-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:20:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:19 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	1.457	80123	100.000	13606	1483	1.138	--
总计		80123	100.000	13606			

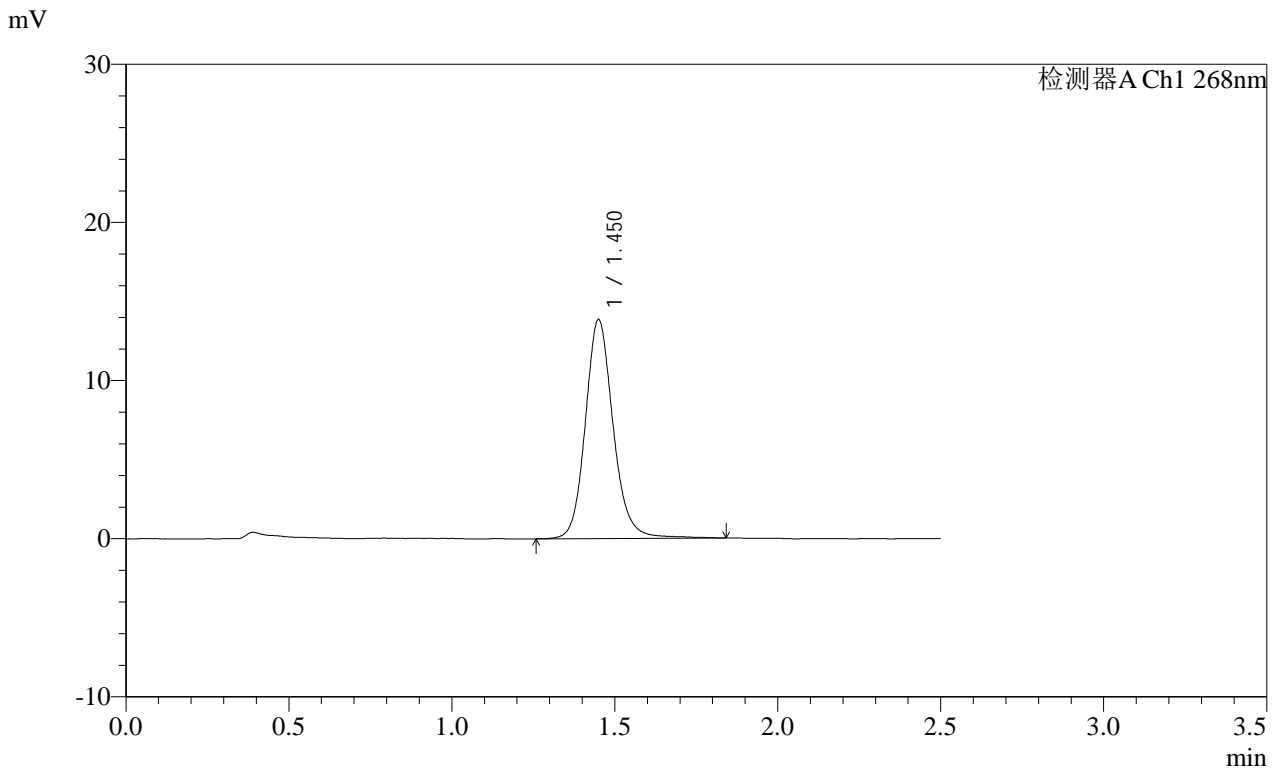
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-421-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-8	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 19:22:57	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:21	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	82313	100.000	13791	1461	1.139	--
总计		82313	100.000	13791			

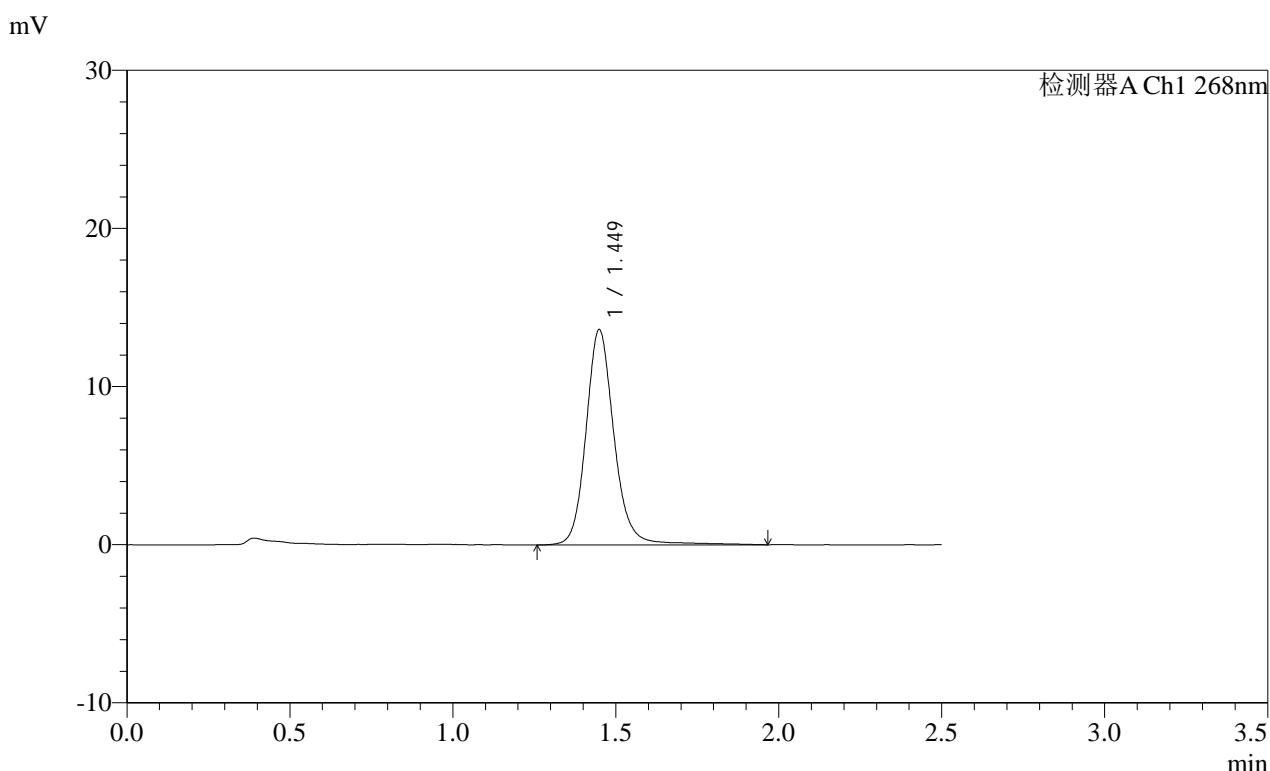
图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-422-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 19:25:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:24	
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	1.449	82079	100.000	13587	1453	1.145	--
总计		82079	100.000	13587			

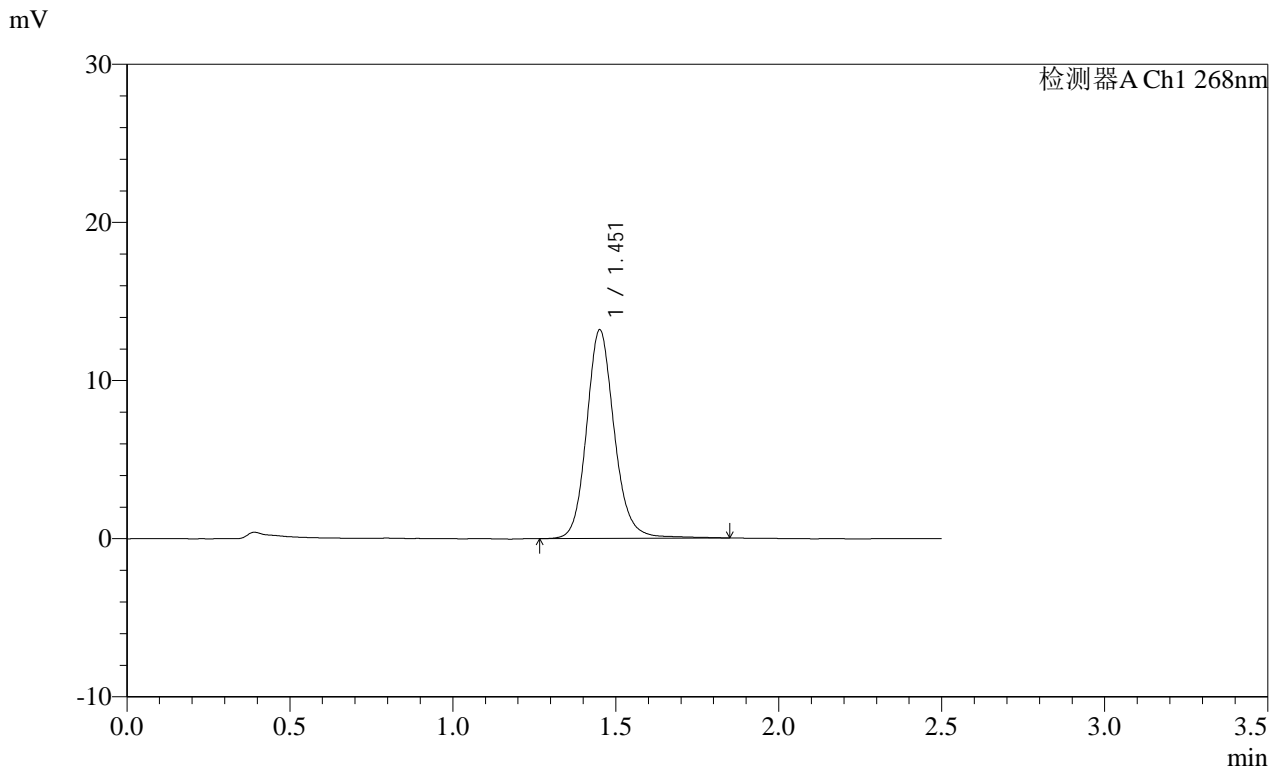
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-423-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:28:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:27 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	1.451	78286	100.000	13119	1469	1.140	--
总计		78286	100.000	13119			

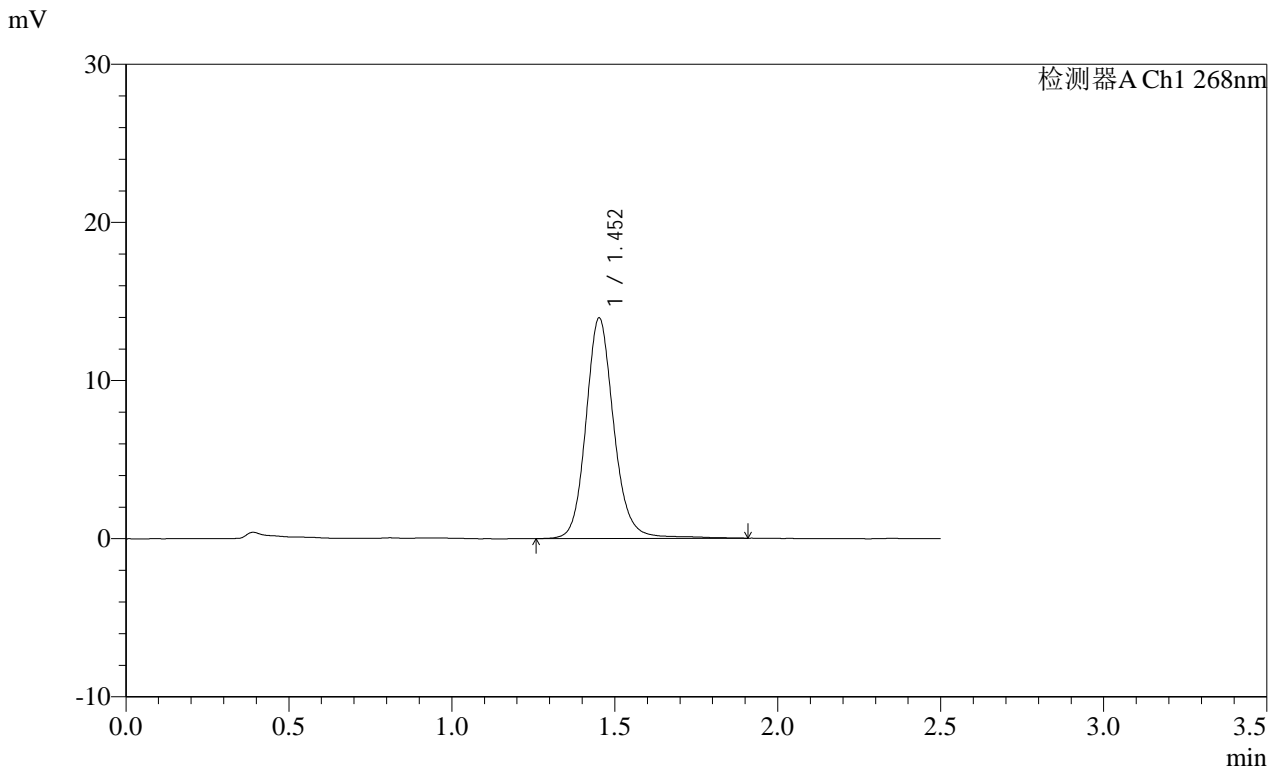
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-424-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:31:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	83277	100.000	13899	1465	1.138	--
总计		83277	100.000	13899			

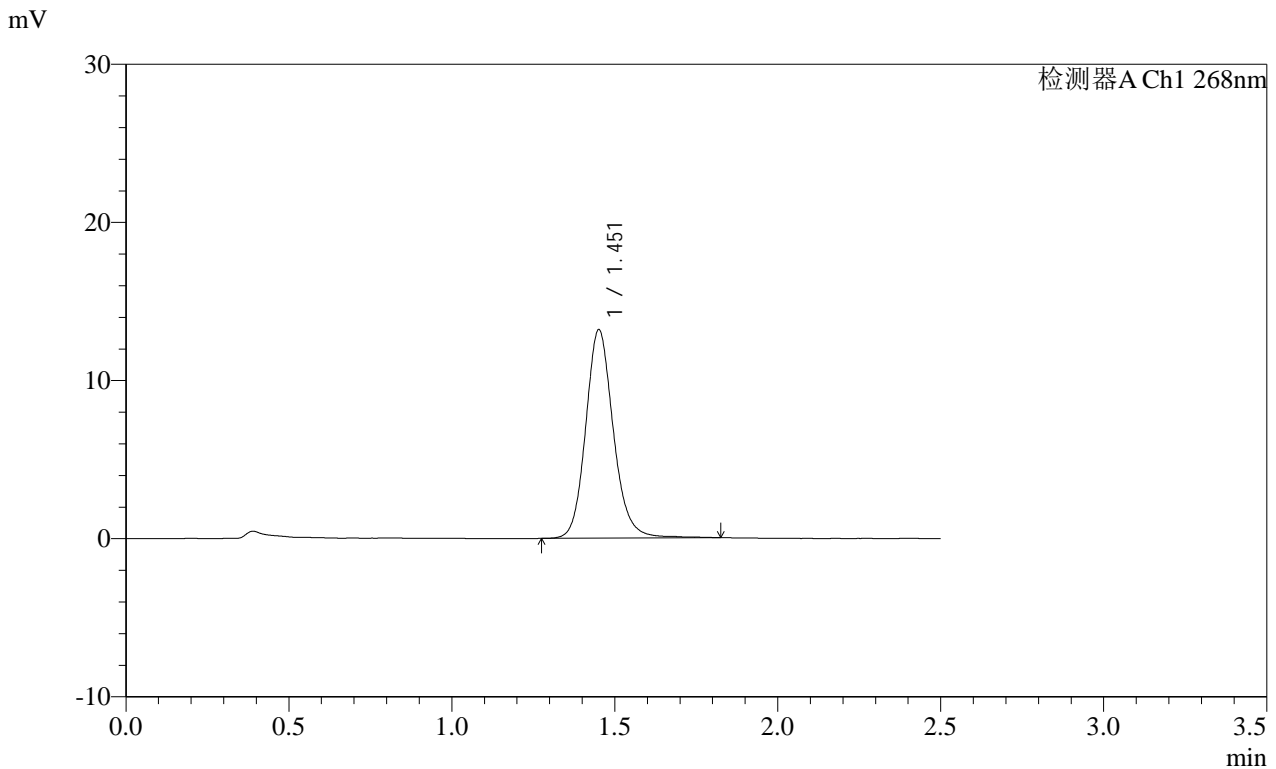
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-425-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:34:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:32 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	1.451	77978	100.000	13101	1470	1.144	--
总计		77978	100.000	13101			

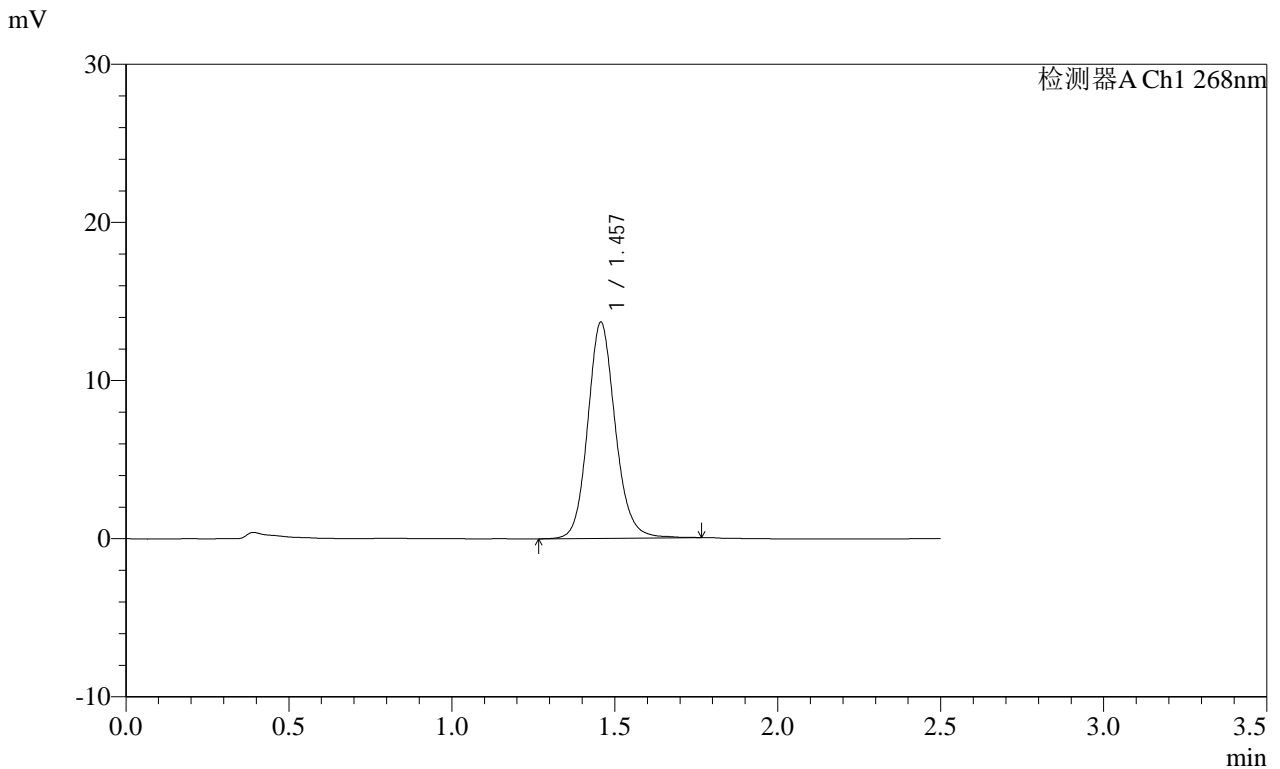
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-426-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:37:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:35 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	1.457	80353	100.000	13650	1485	1.128	--
总计		80353	100.000	13650			

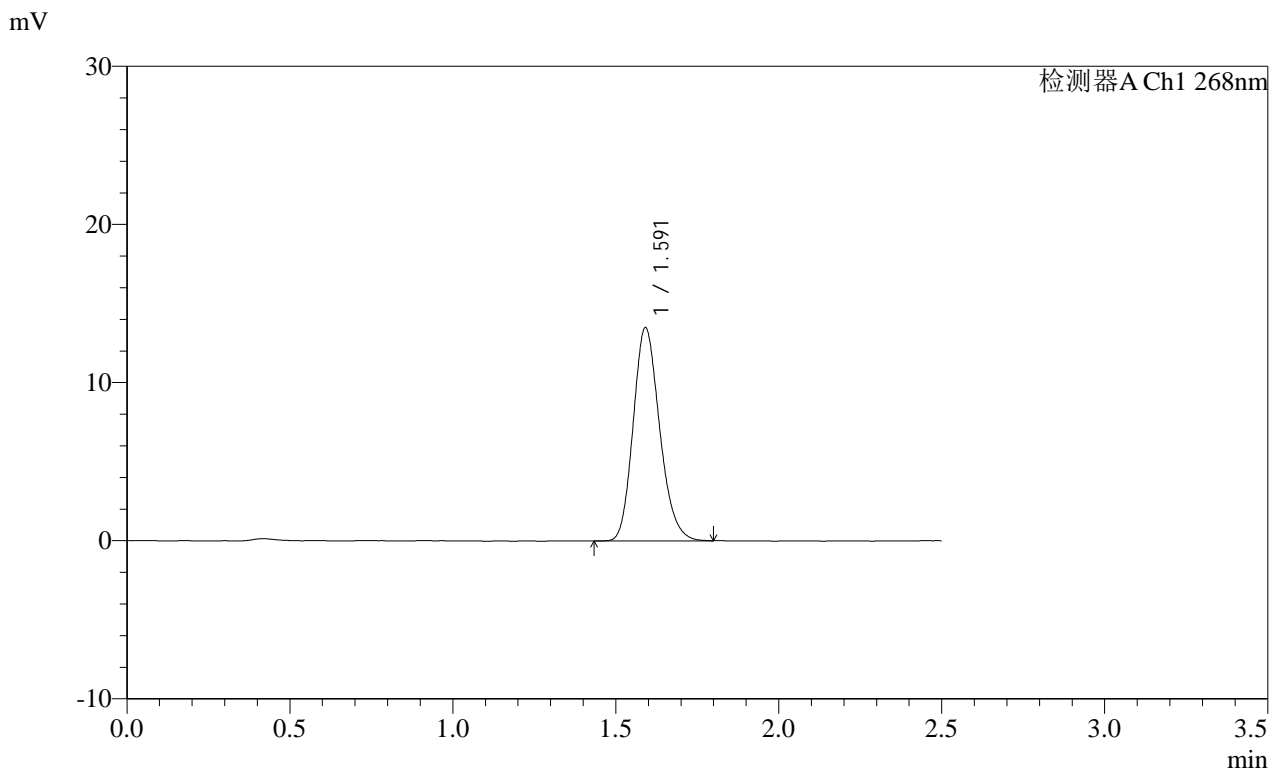
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-427-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 19:40:09	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:37	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	1.591	76180	100.000	13457	1847	1.185	--
总计		76180	100.000	13457			

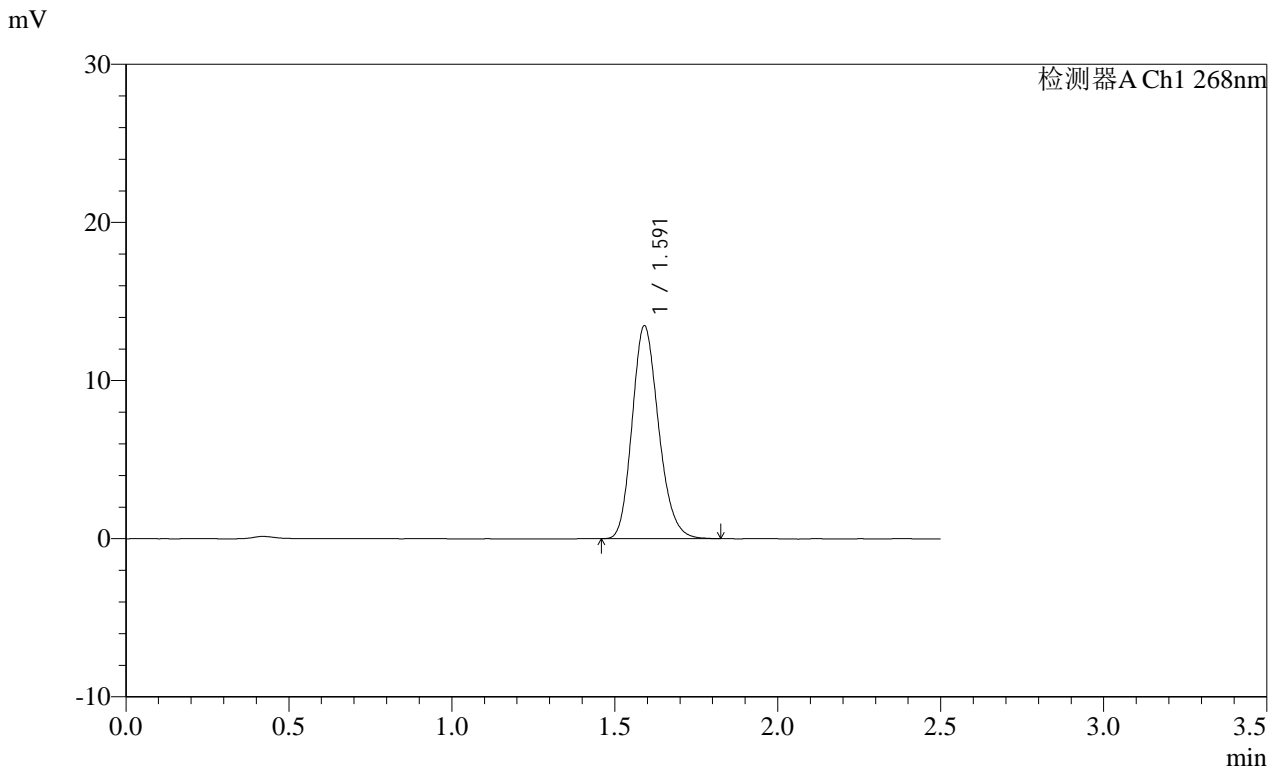
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-1

**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 - 18-15/18-428-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:43:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:40 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	1.591	76115	100.000	13442	1852	1.187	--
总计		76115	100.000	13442			

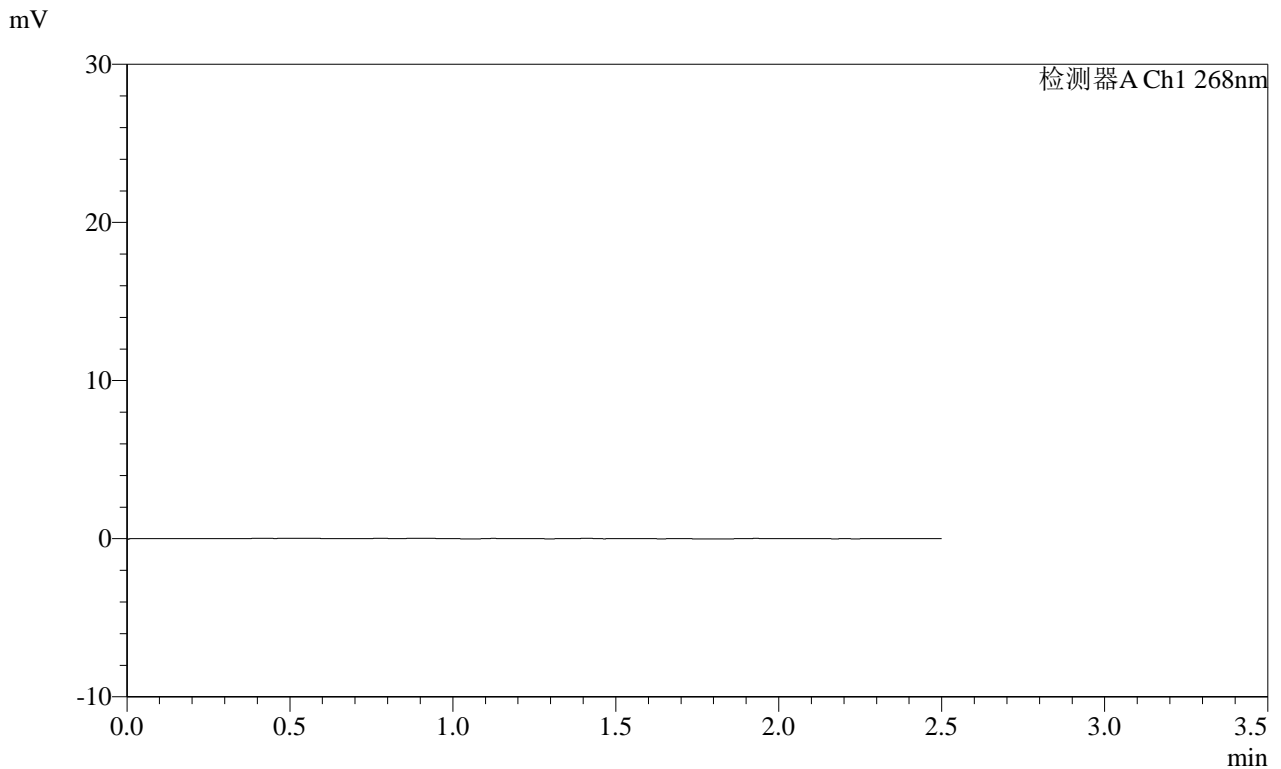
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-2

**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 - 18-15/18-429-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 19:45:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:33:43	
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169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>溶剂

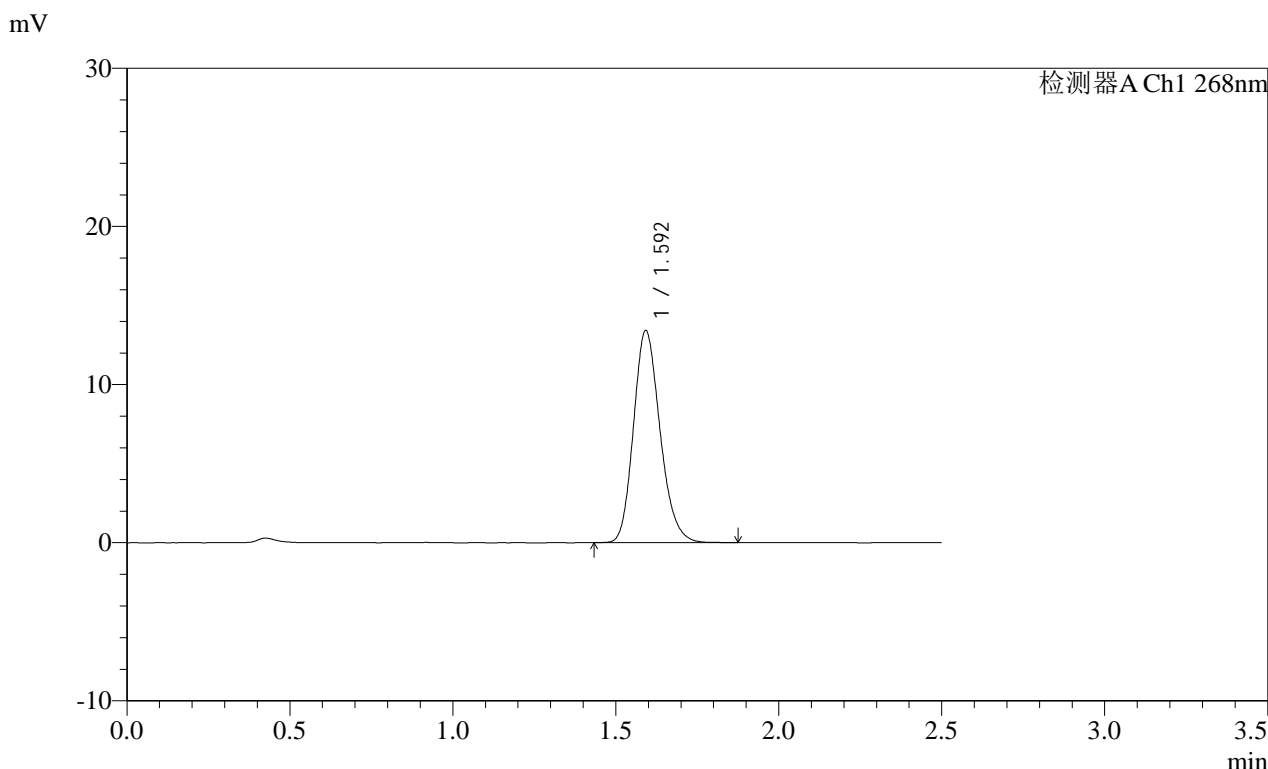


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 18-15/18-431-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 19:51:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:48	
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	1.592	76189	100.000	13359	1842	1.191	--
总计		76189	100.000	13359			

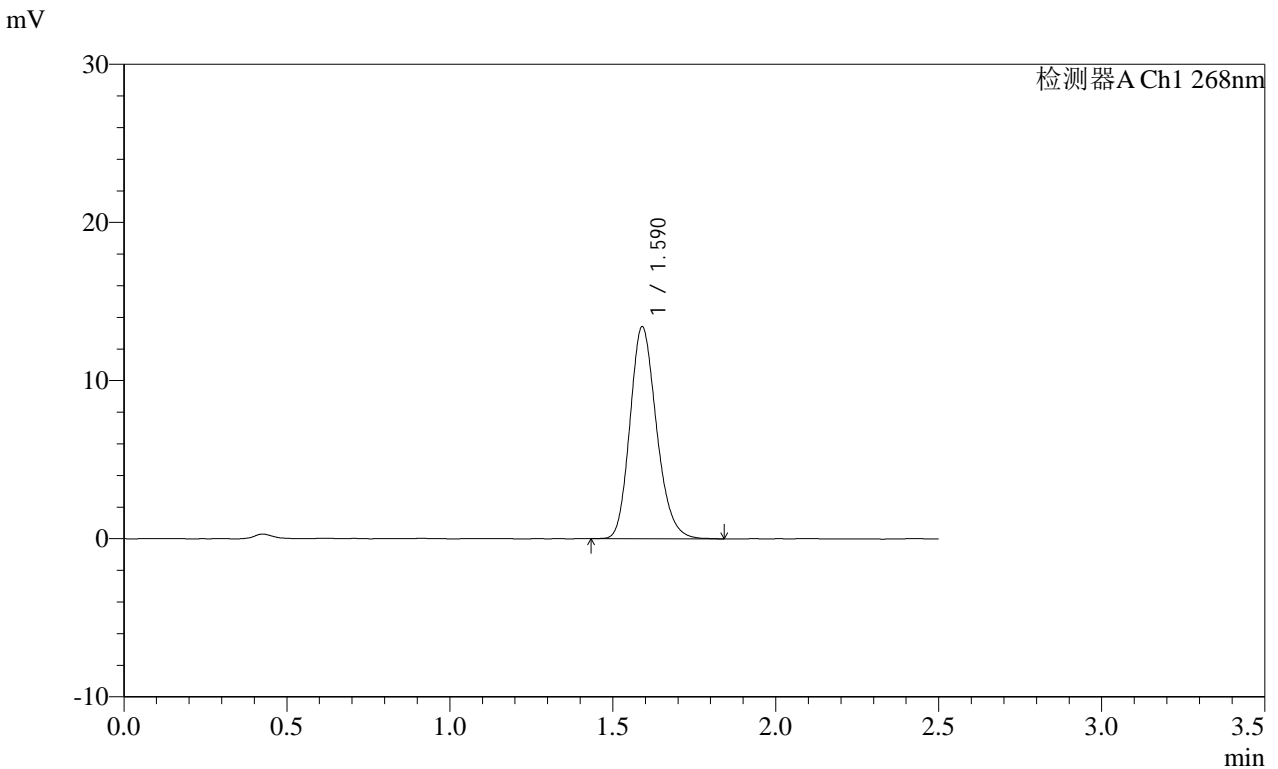
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-2

**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 - 18-15/18-432-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:54:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:33:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	76108	100.000	13393	1841	1.191	--
总计		76108	100.000	13393			

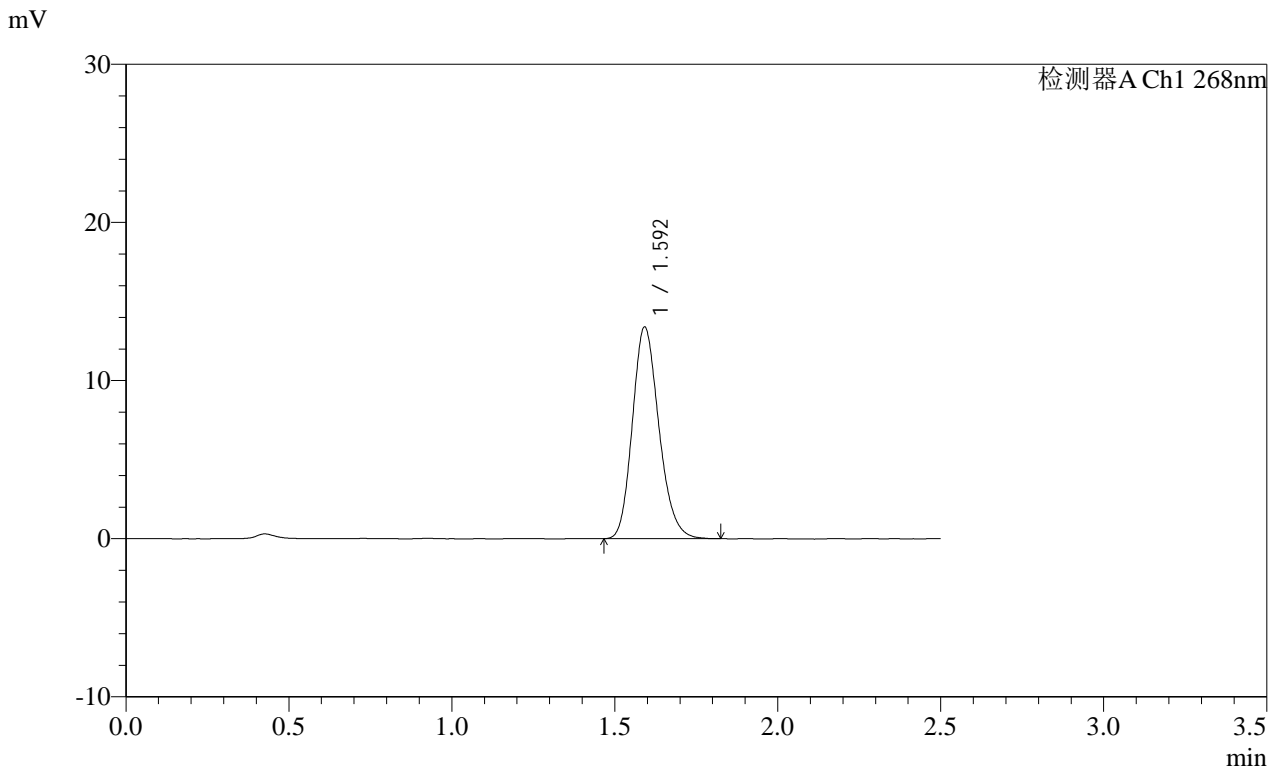
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-3

**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 - 18-15/18-433-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:57:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:33:53 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	1.592	75786	100.000	13335	1844	1.188	--
总计		75786	100.000	13335			

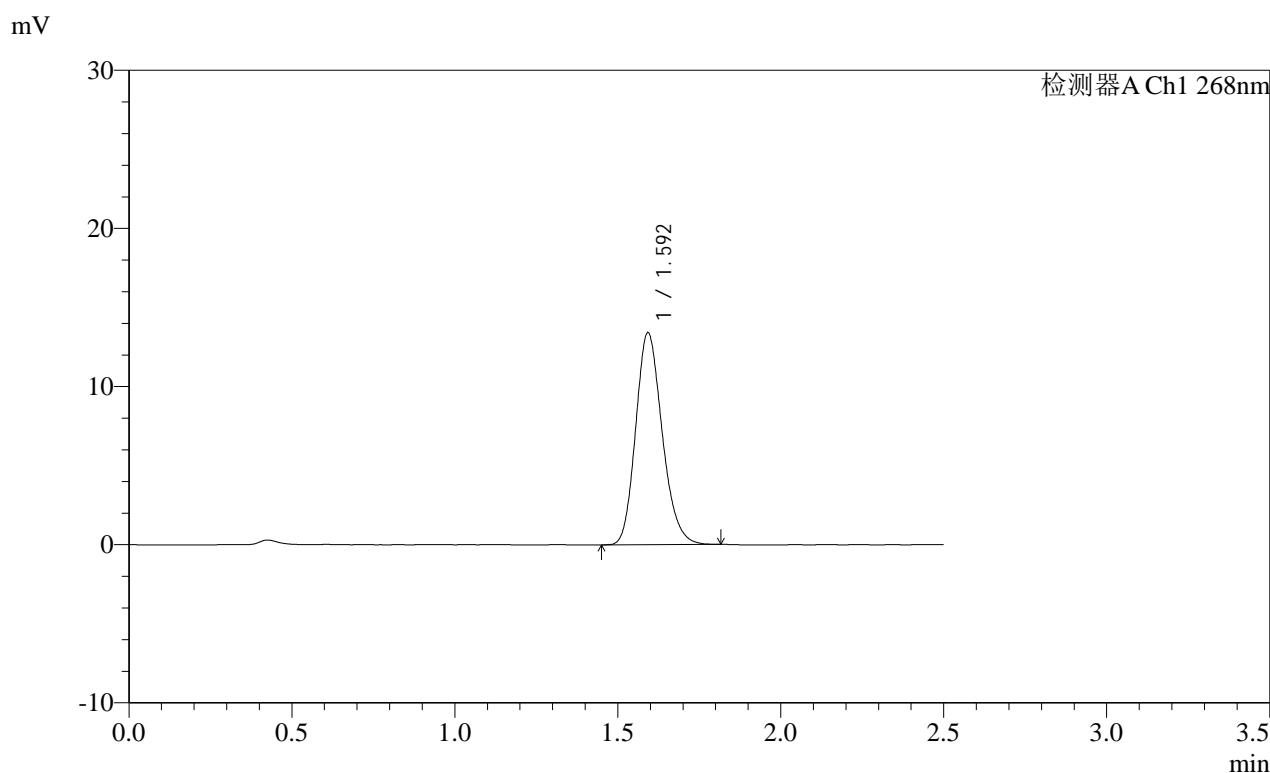
图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-4

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 - 18-15/18-434-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:00:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:56 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	1.592	75916	100.000	13325	1849	1.187	--
总计		75916	100.000	13325			

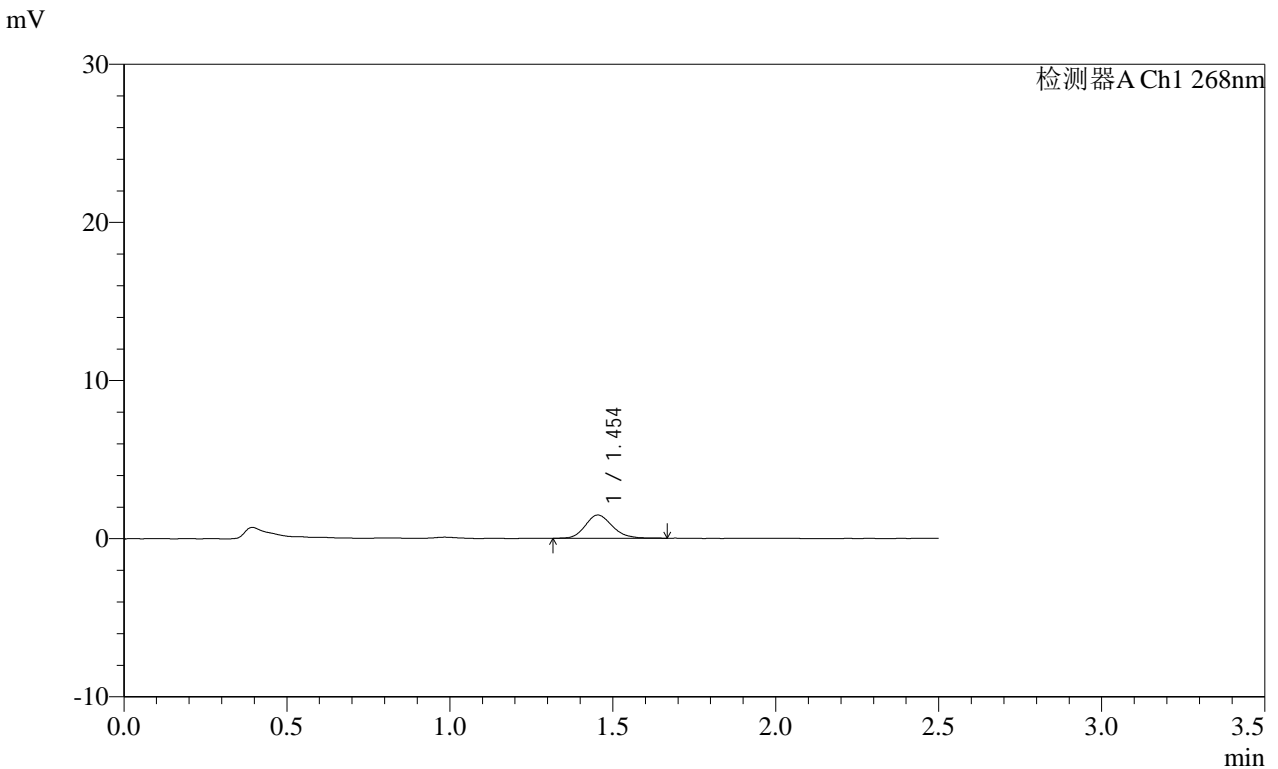
图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-5

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 - 18-15/18-435-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
样品瓶号: 4-1  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 20:03:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:33:59 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	1.454	8513	100.000	1469	1491	1.172	--
总计		8513	100.000	1469			

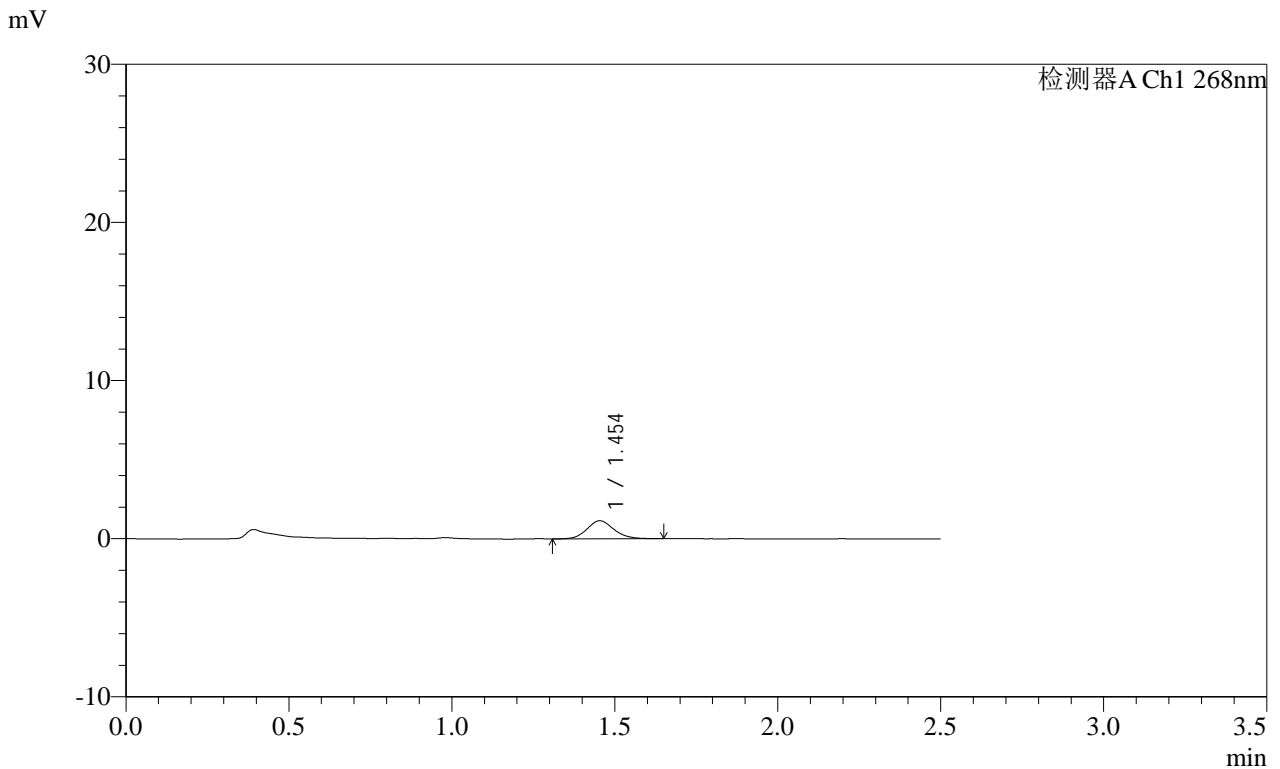
图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-436-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:06:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:34:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	6672	100.000	1146	1489	1.114	--
总计		6672	100.000	1146			

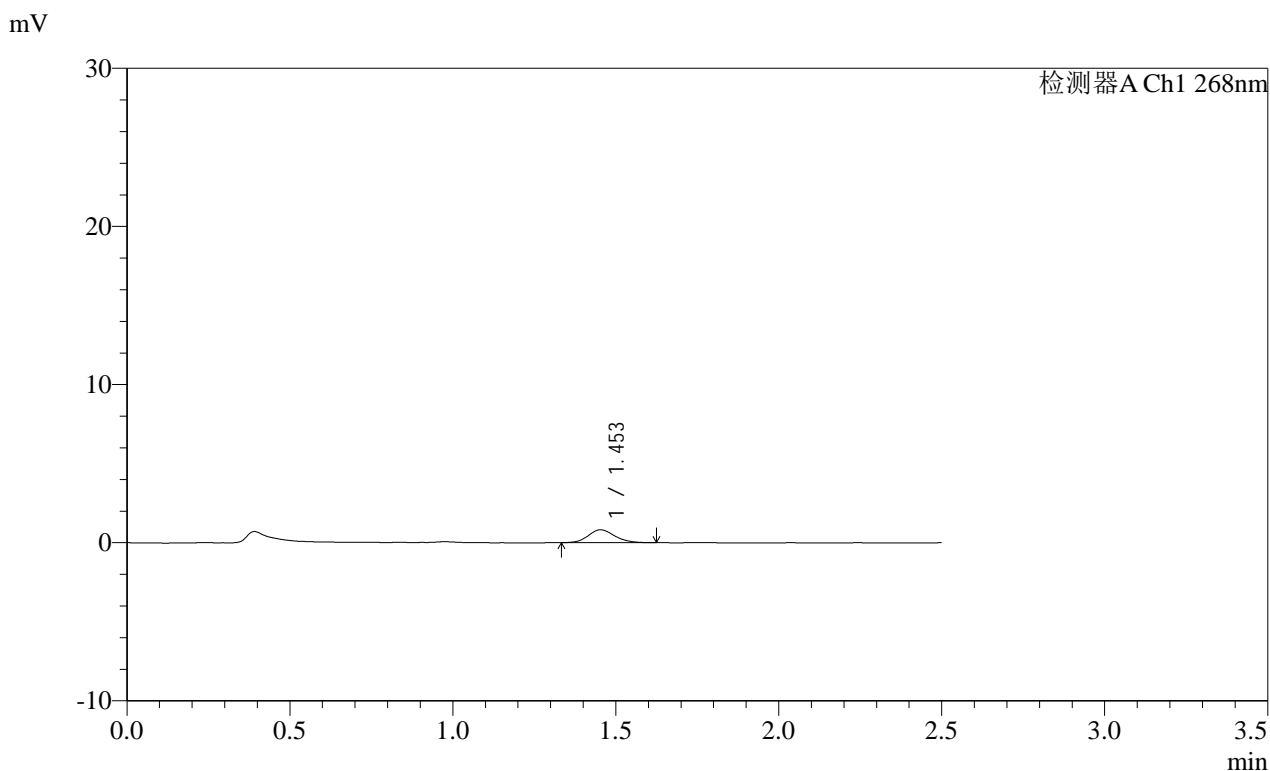
图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-437-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:09:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:34:04 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	1.453	4580	100.000	814	1567	1.122	--
总计		4580	100.000	814			

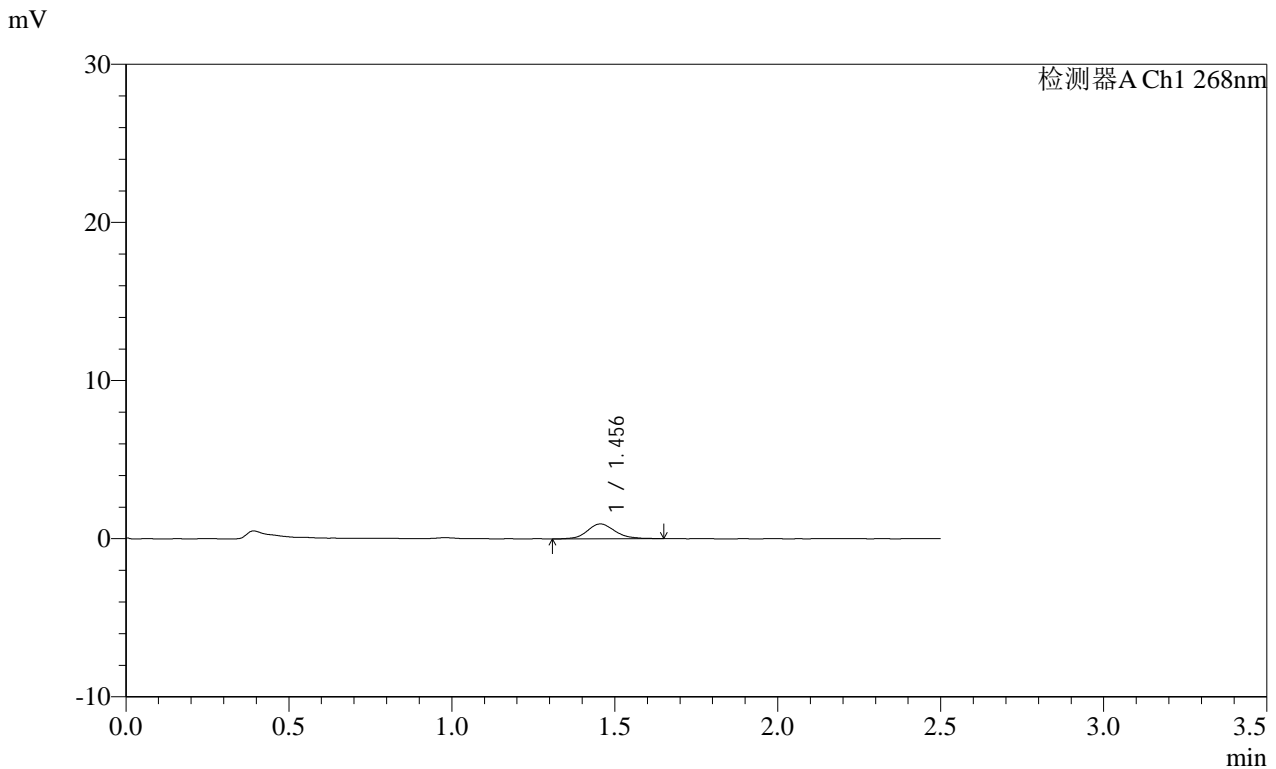
图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片3<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-438-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:11:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:34:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	5619	100.000	943	1460	1.138	--
总计		5619	100.000	943			

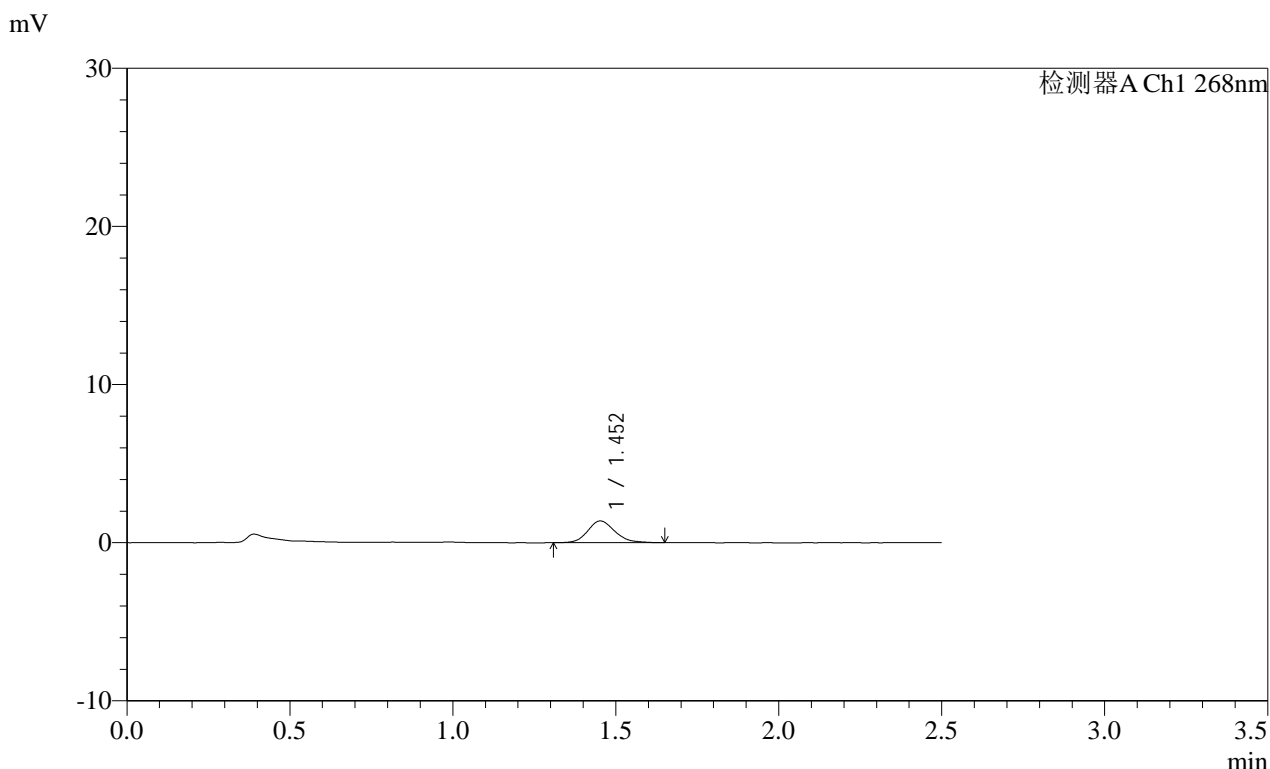
图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-439-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 20:14:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:34:10	
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	1.452	7885	100.000	1368	1514	1.166	--
总计		7885	100.000	1368			

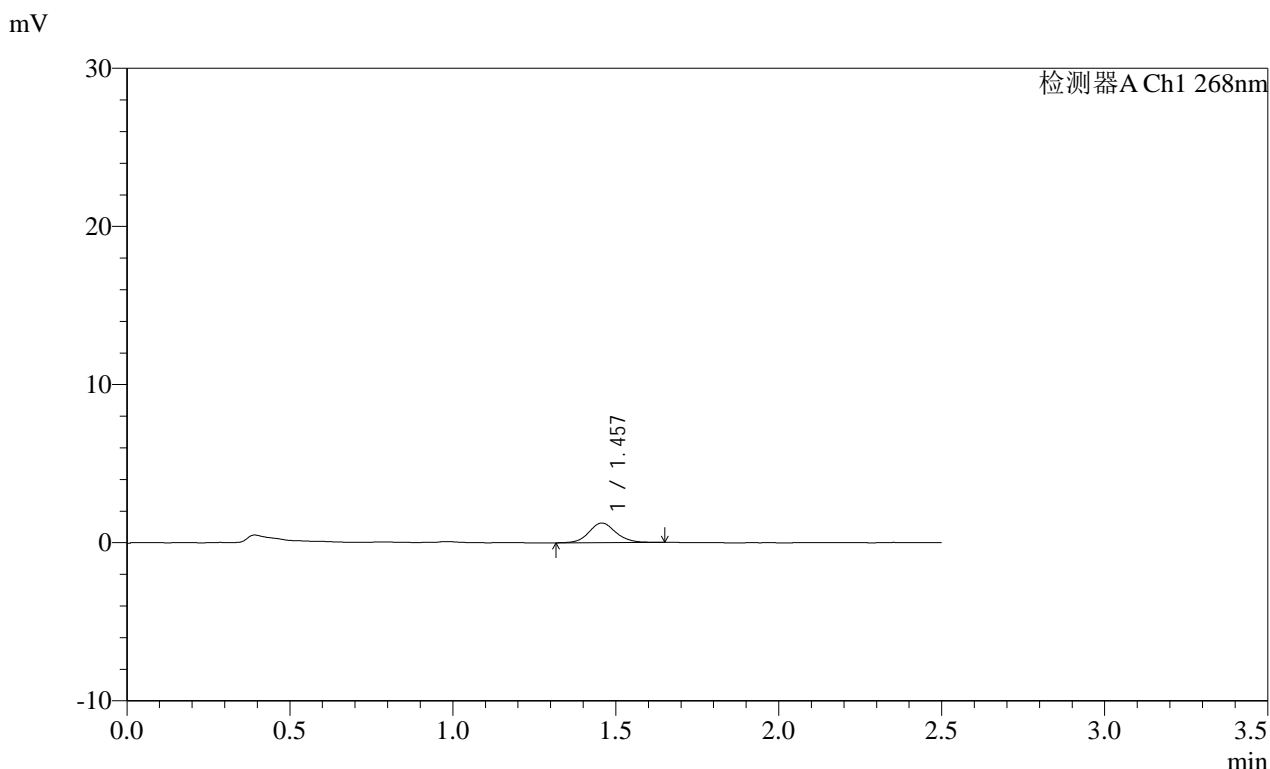
图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-440-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:17:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:34:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	7177	100.000	1240	1550	1.097	--
总计		7177	100.000	1240			

图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片6<br>供试品溶液-1

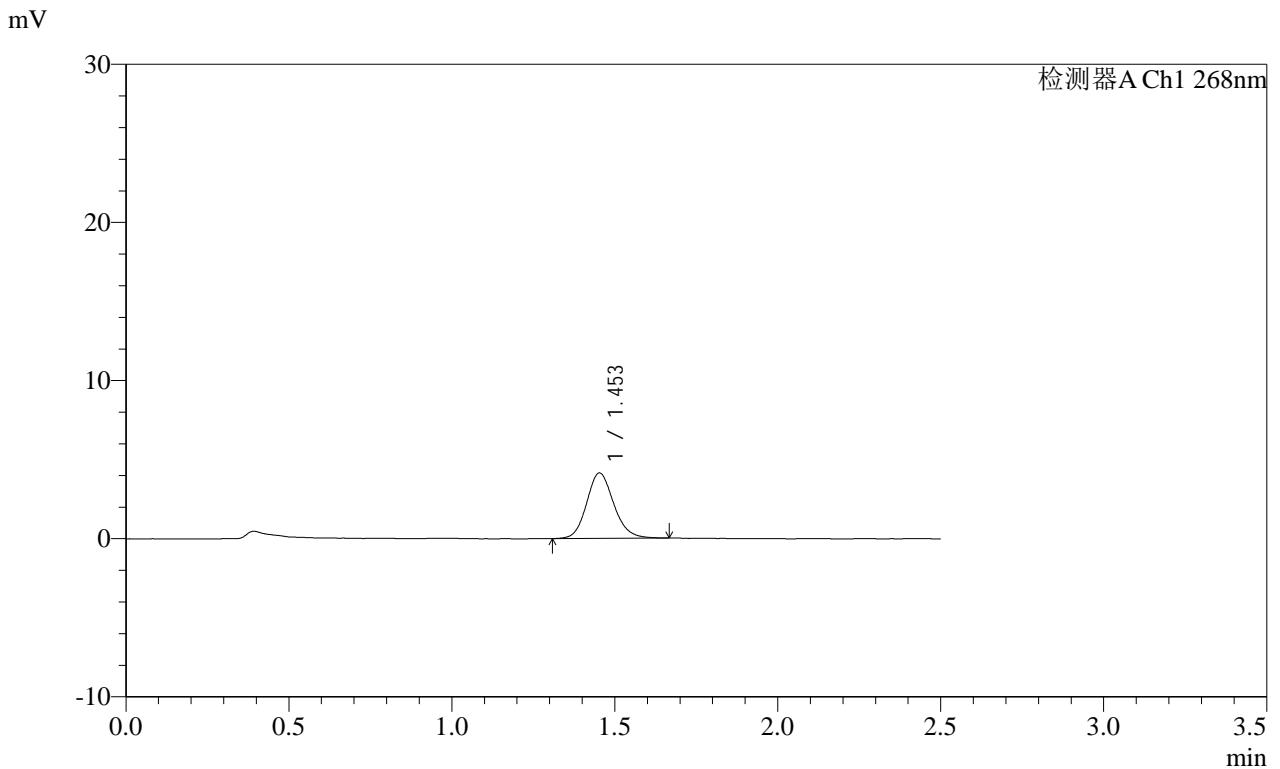


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-442-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:23:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:34:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	23930	100.000	4130	1501	1.143	--
总计		23930	100.000	4130			

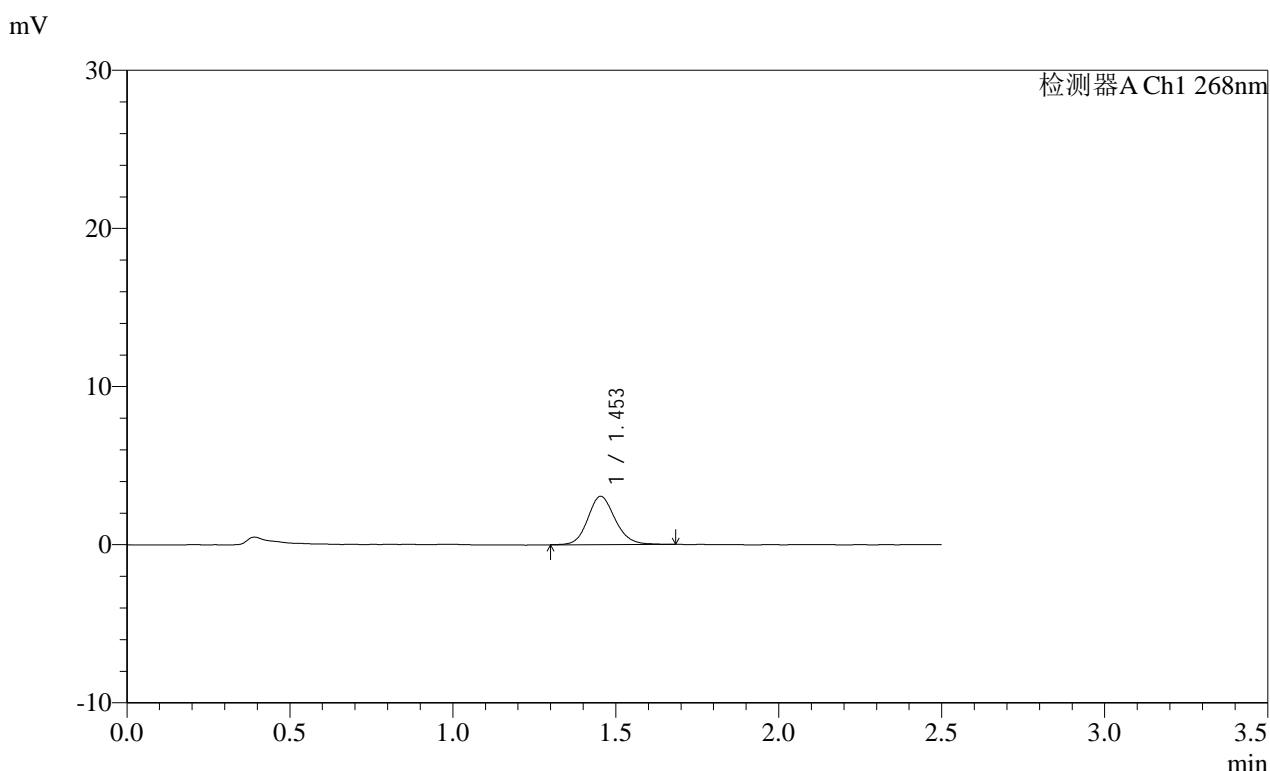
图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片2<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-443-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-20	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 20:26:15	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:34:21	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	17893	100.000	3052	1471	1.137	--
总计		17893	100.000	3052			

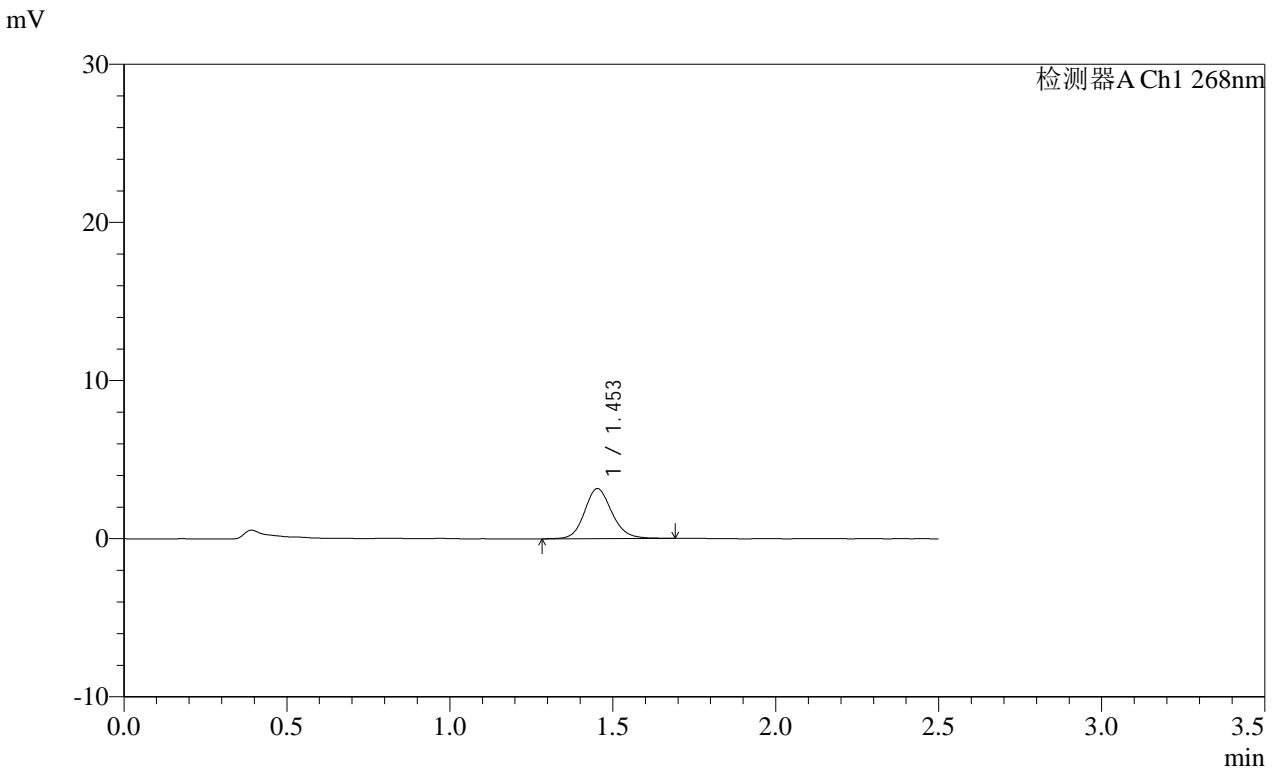
图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片3<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-444-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:29:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:34:24 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	1.453	18511	100.000	3156	1482	1.138	--
总计		18511	100.000	3156			

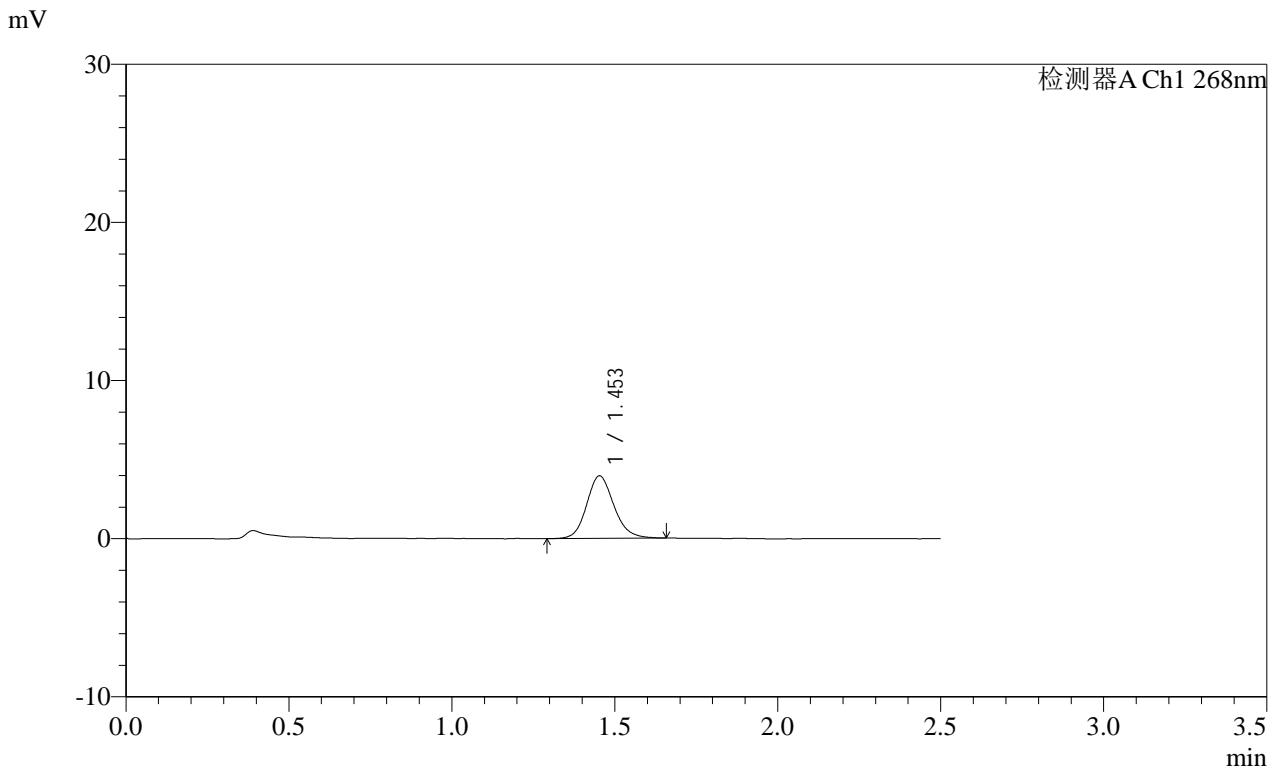
图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-445-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:31:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:34:27 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	1.453	23028	100.000	3951	1483	1.146	--
总计		23028	100.000	3951			

图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片5<br>供试品溶液-1





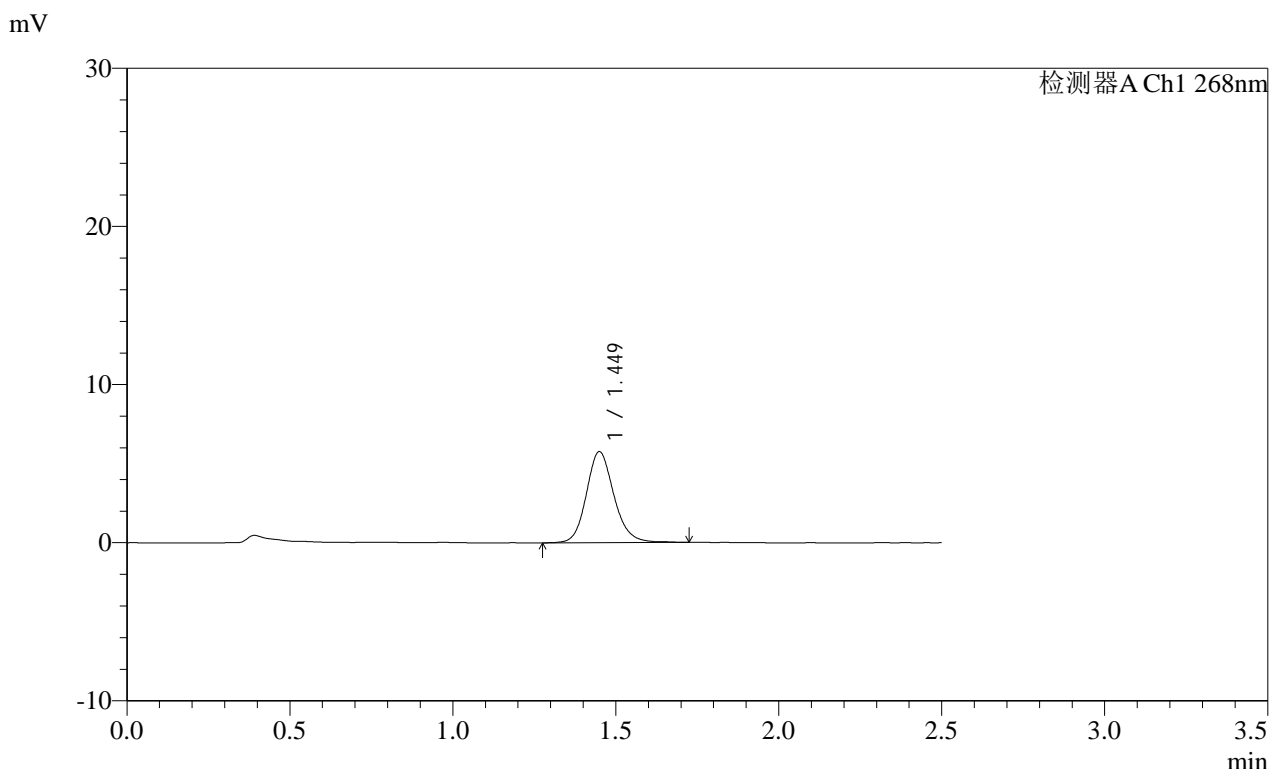


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-449-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:43:29 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:34:38 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	33911	100.000	5748	1467	1.150	--
总计		33911	100.000	5748			

图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

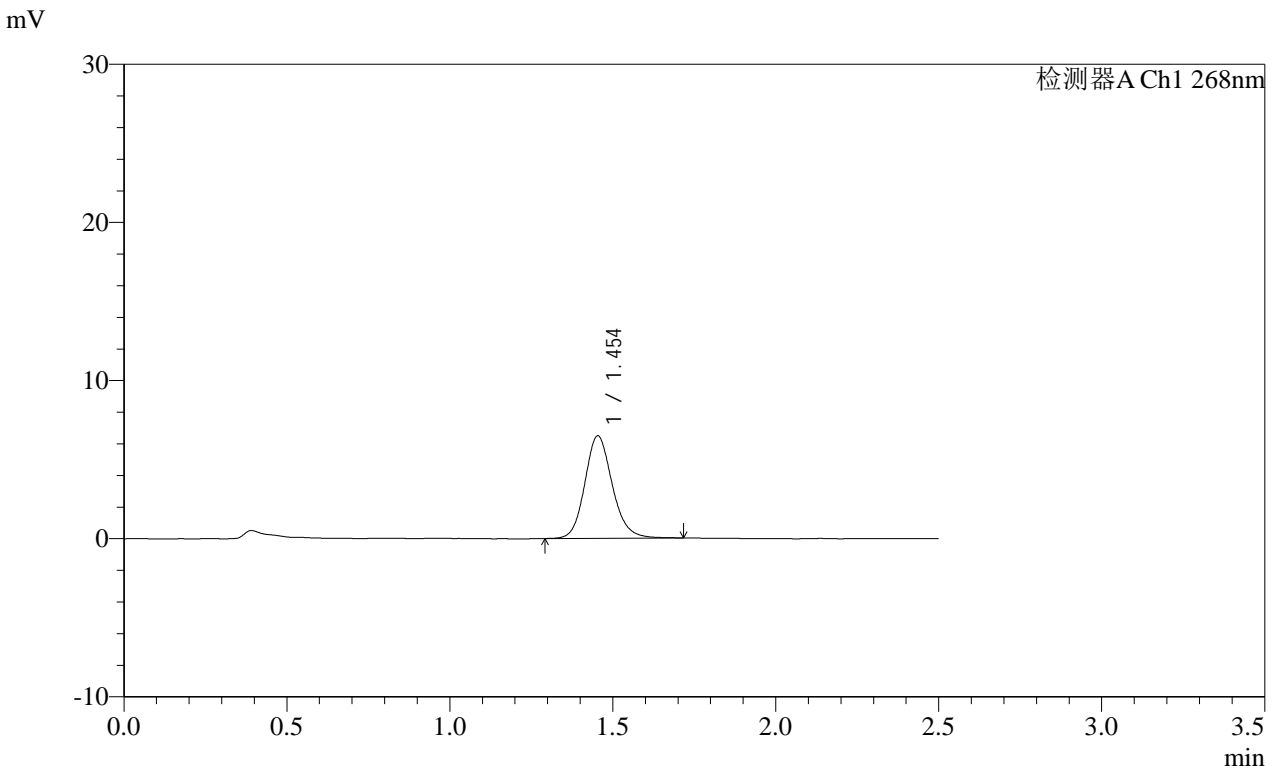


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-451-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:49:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:34:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	38152	100.000	6483	1477	1.146	--
总计		38152	100.000	6483			

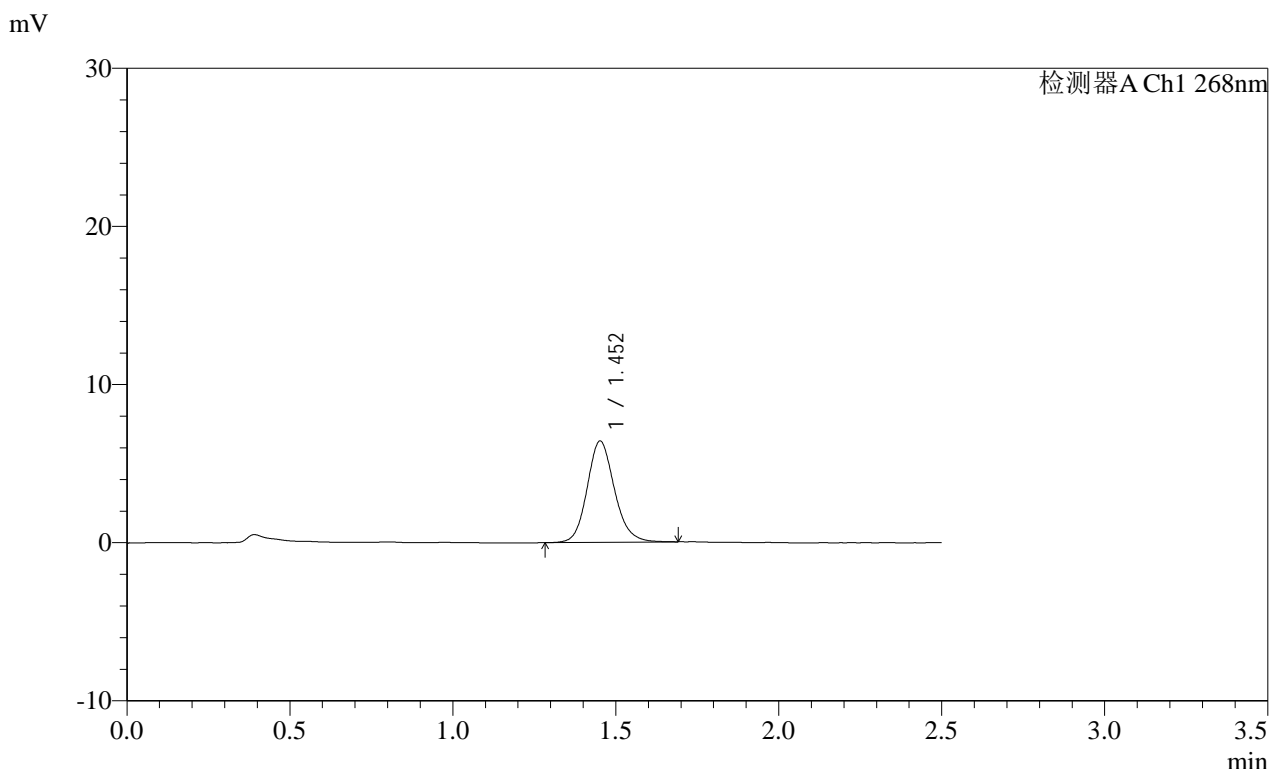
图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-452-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:52:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:34:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	37220	100.000	6371	1486	1.141	--
总计		37220	100.000	6371			

图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片6<br>供试品溶液-1

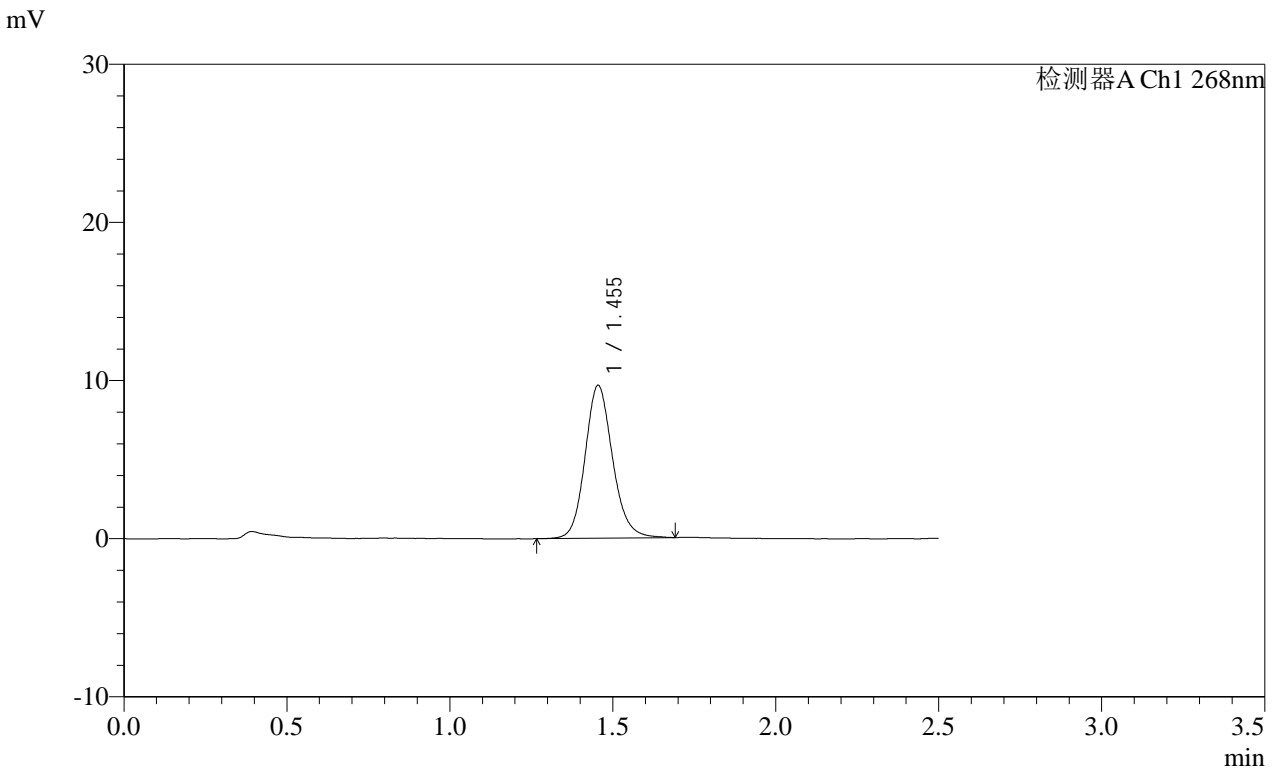


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-454-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:57:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:34:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	56746	100.000	9666	1476	1.139	--
总计		56746	100.000	9666			

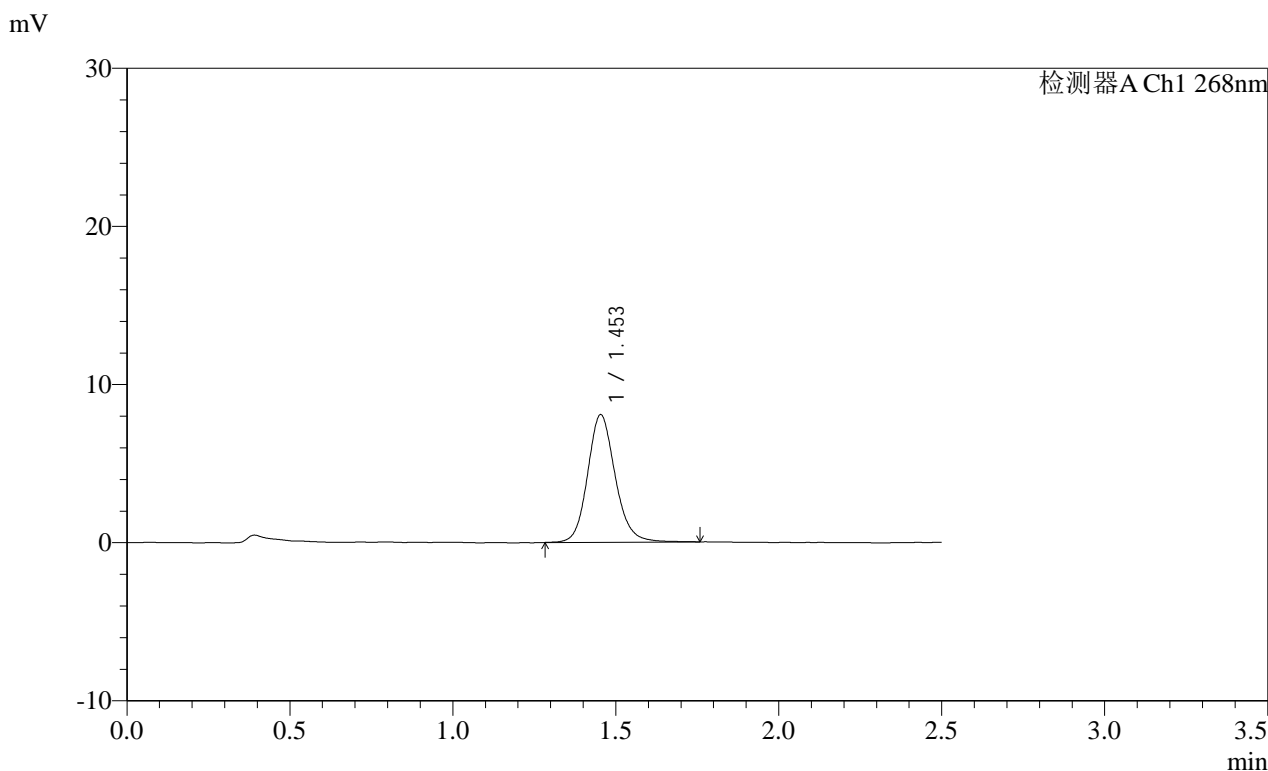
图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片2<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-455-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:00:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:34:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	47594	100.000	8066	1469	1.140	--
总计		47594	100.000	8066			

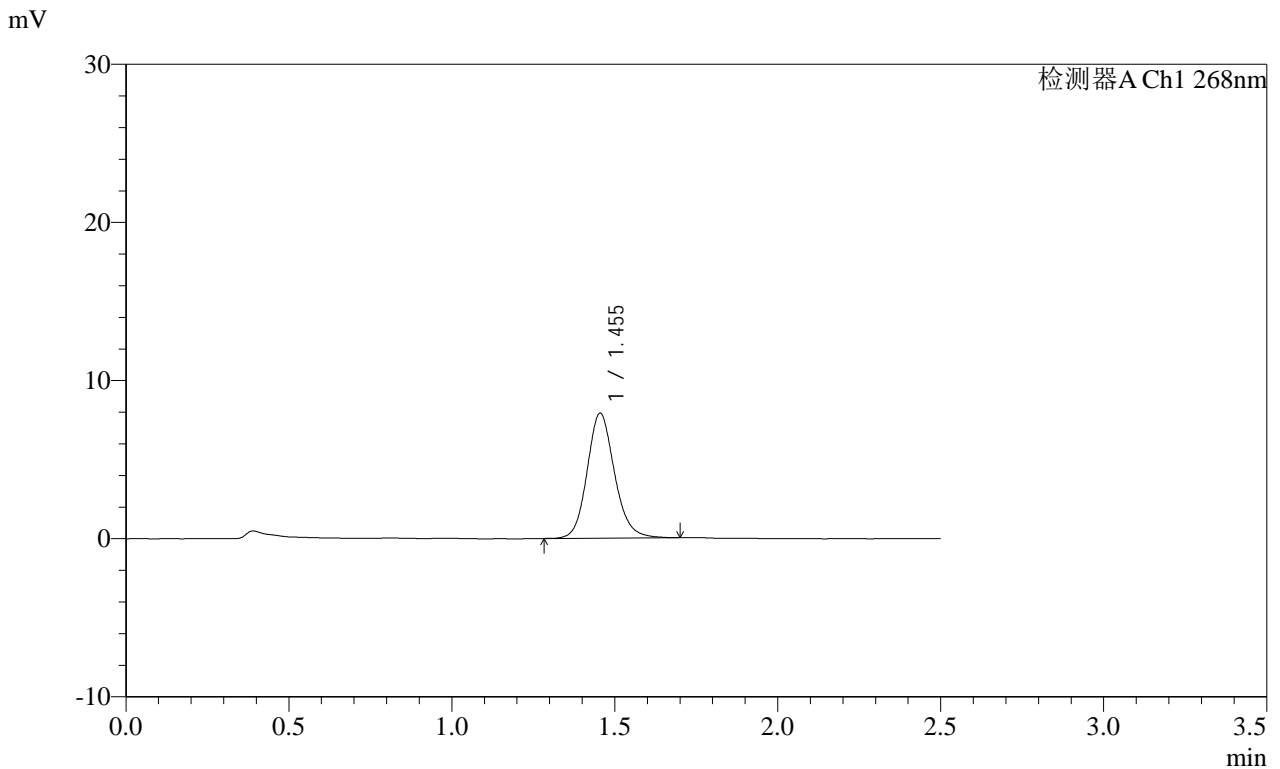
图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-456-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:03:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:34:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	46183	100.000	7902	1486	1.139	--
总计		46183	100.000	7902			

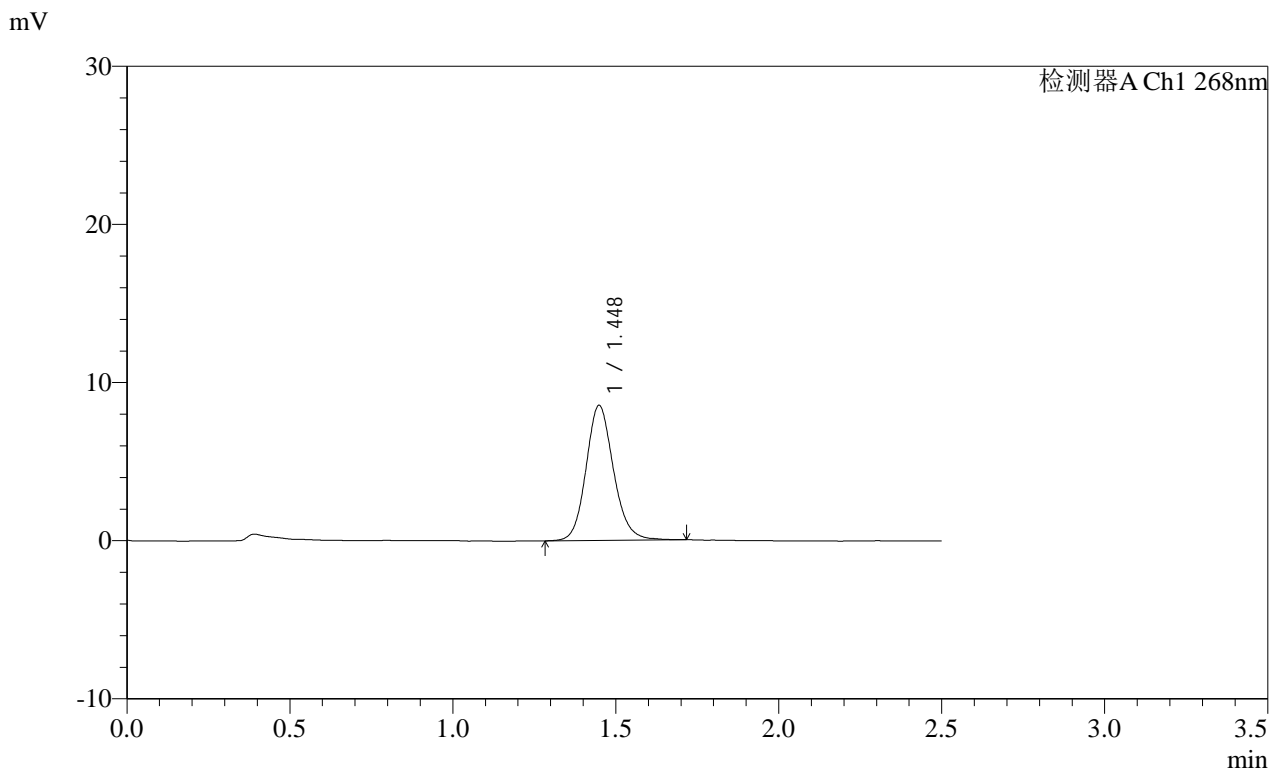
图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-457-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:06:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:35:00      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	1.448	50123	100.000	8537	1462	1.136	--
总计		50123	100.000	8537			

图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片5<br>供试品溶液-1







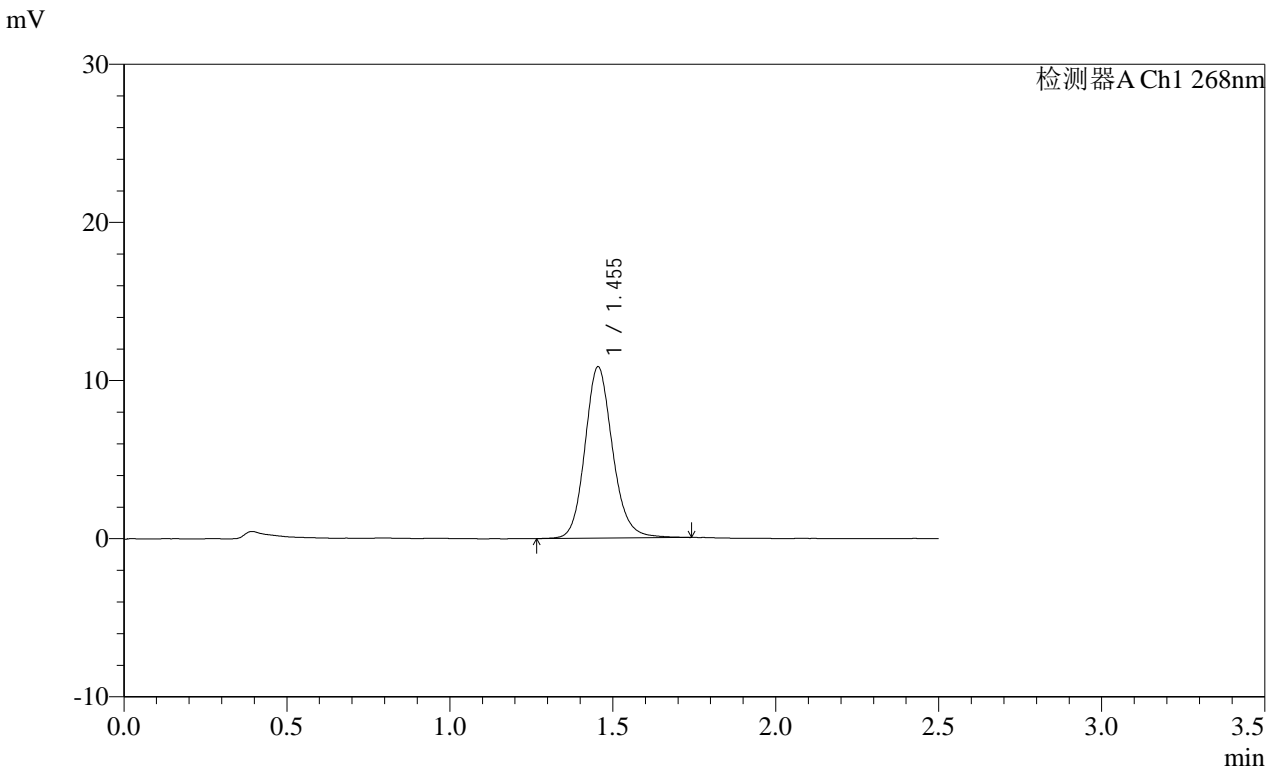


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-462-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:20:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:35:14 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	1.455	63957	100.000	10837	1471	1.145	--
总计		63957	100.000	10837			

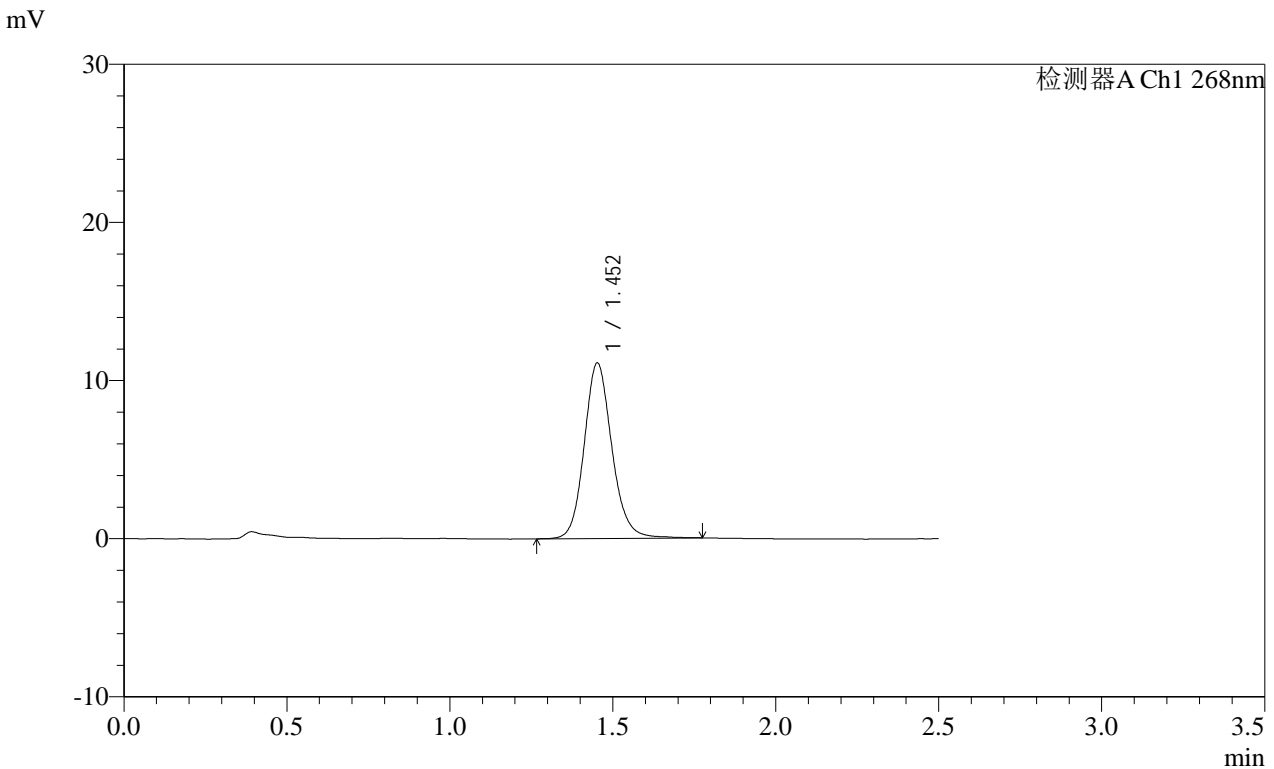
图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片4<br>供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-463-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:23:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:35:17      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	1.452	65566	100.000	11072	1467	1.134	--
总计		65566	100.000	11072			

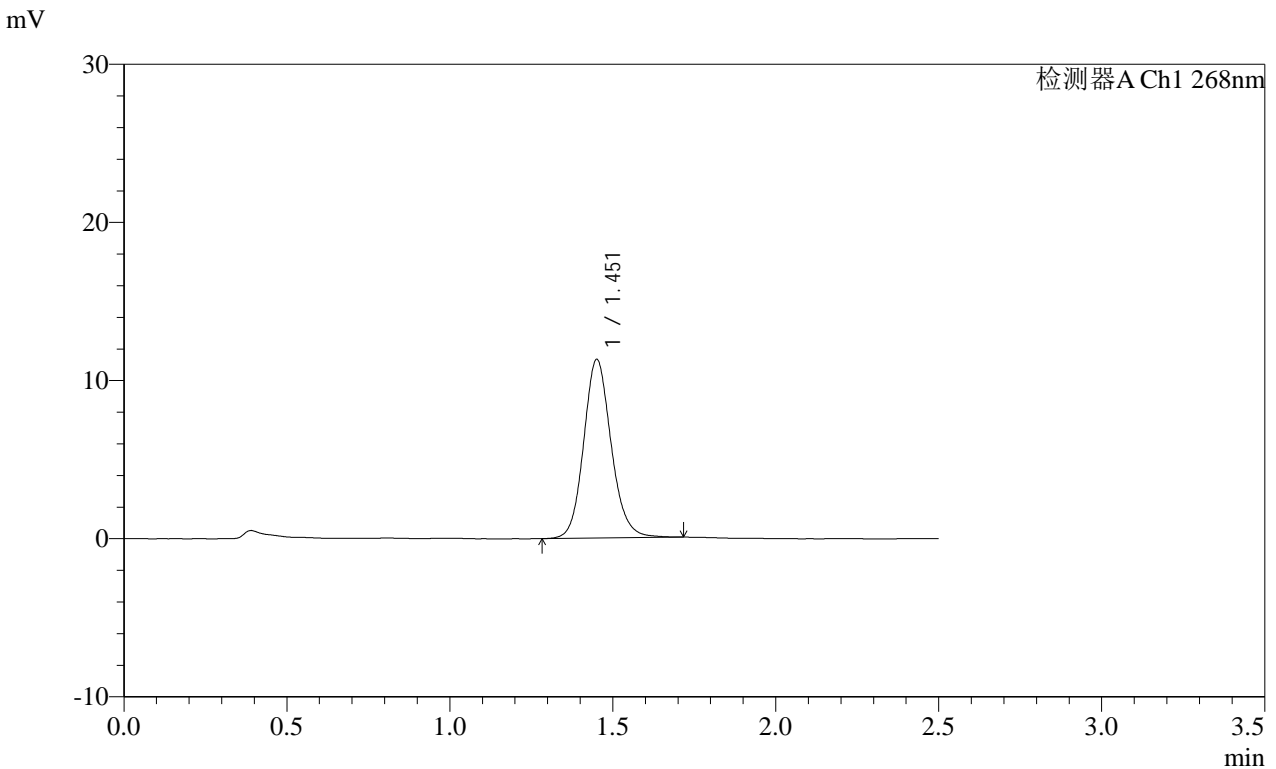
图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片5<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-464-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:26:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:35:20 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	1.451	66420	100.000	11242	1463	1.131	--
总计		66420	100.000	11242			

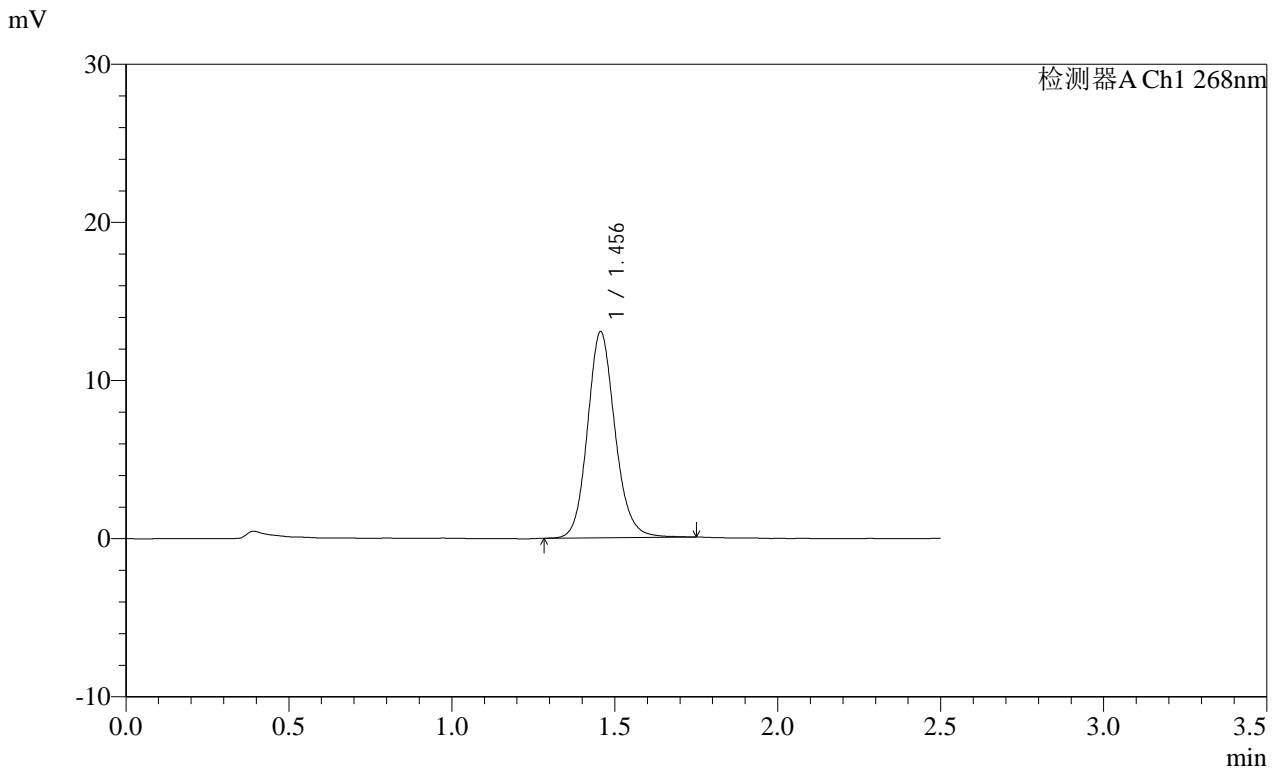
图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-465-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:29:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:35:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	76569	100.000	13025	1474	1.132	--
总计		76569	100.000	13025			

图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

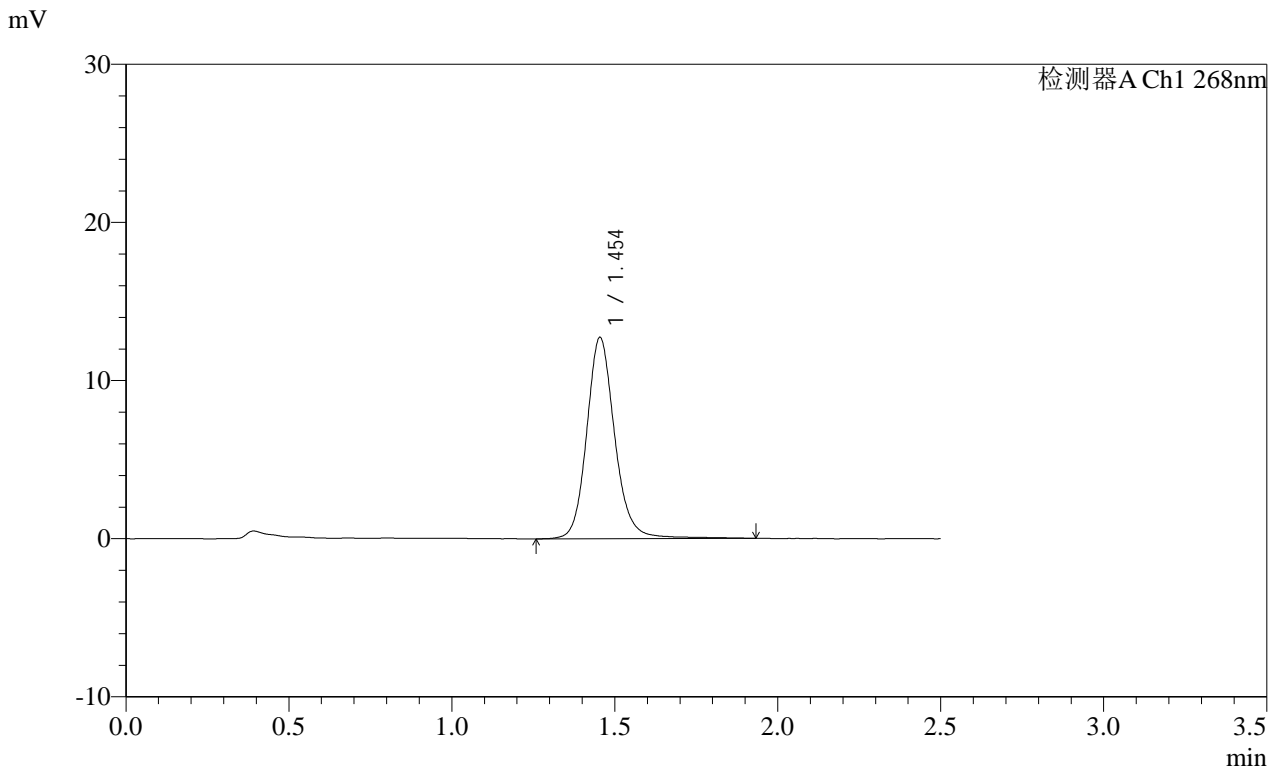


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-467-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 21:35:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:35:28	
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	1.454	76571	100.000	12727	1460	1.143	--
总计		76571	100.000	12727			

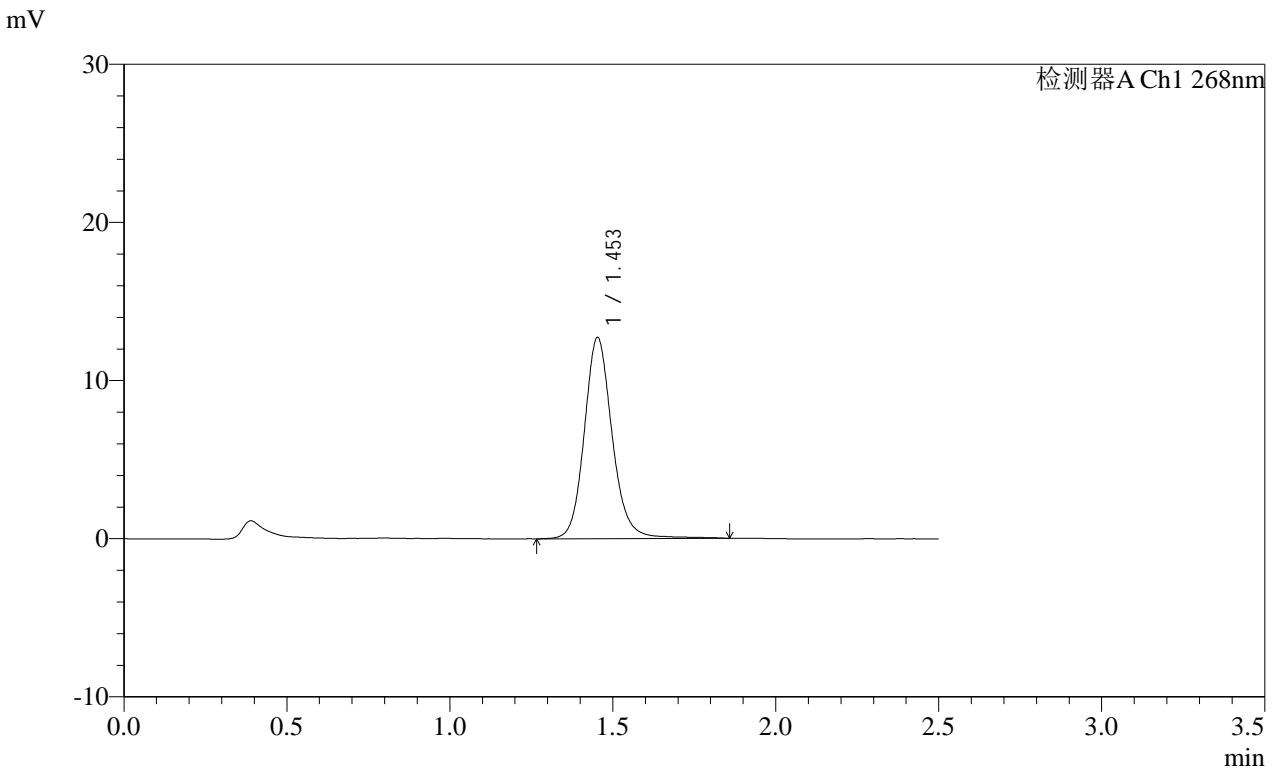
图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片3<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-468-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:38:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:35:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	75893	100.000	12701	1465	1.137	--
总计		75893	100.000	12701			

图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片4<br>供试品溶液-1

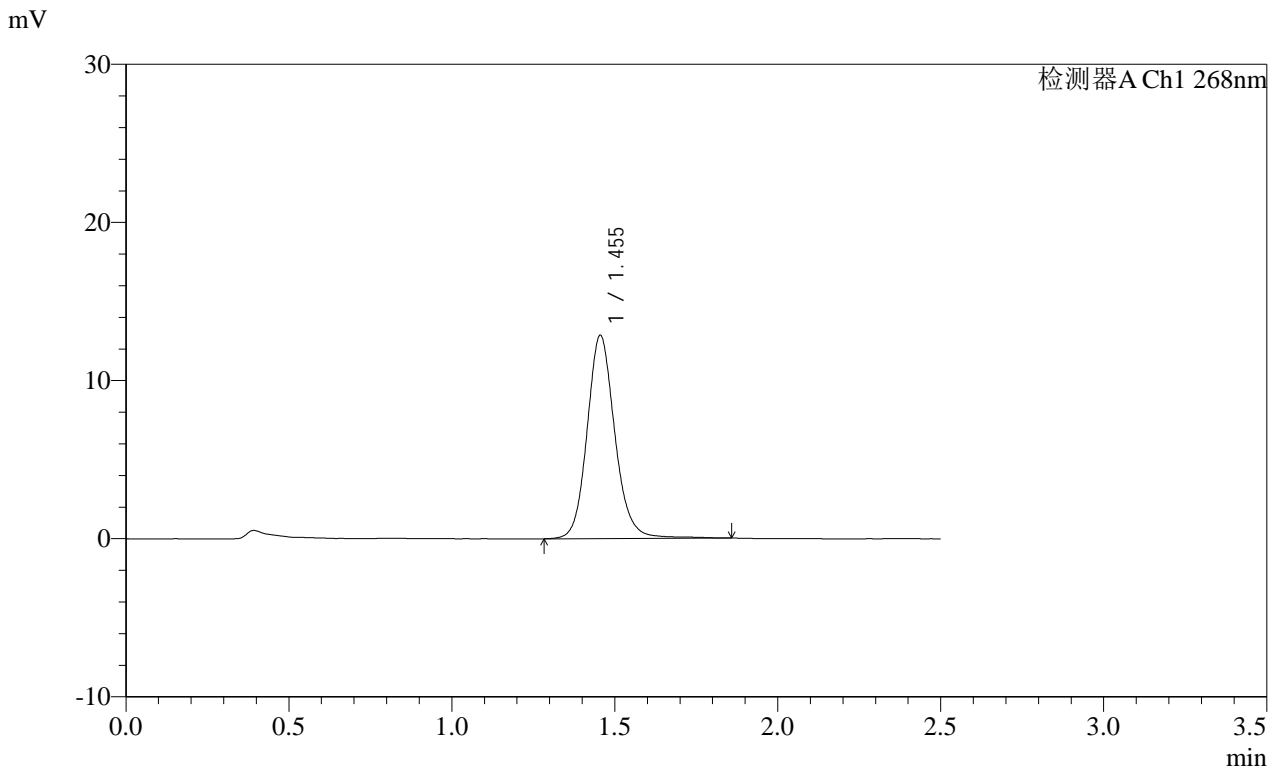


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-470-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:44:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:35:37 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	1.455	76324	100.000	12855	1471	1.132	--
总计		76324	100.000	12855			

图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片6<br>供试品溶液-1



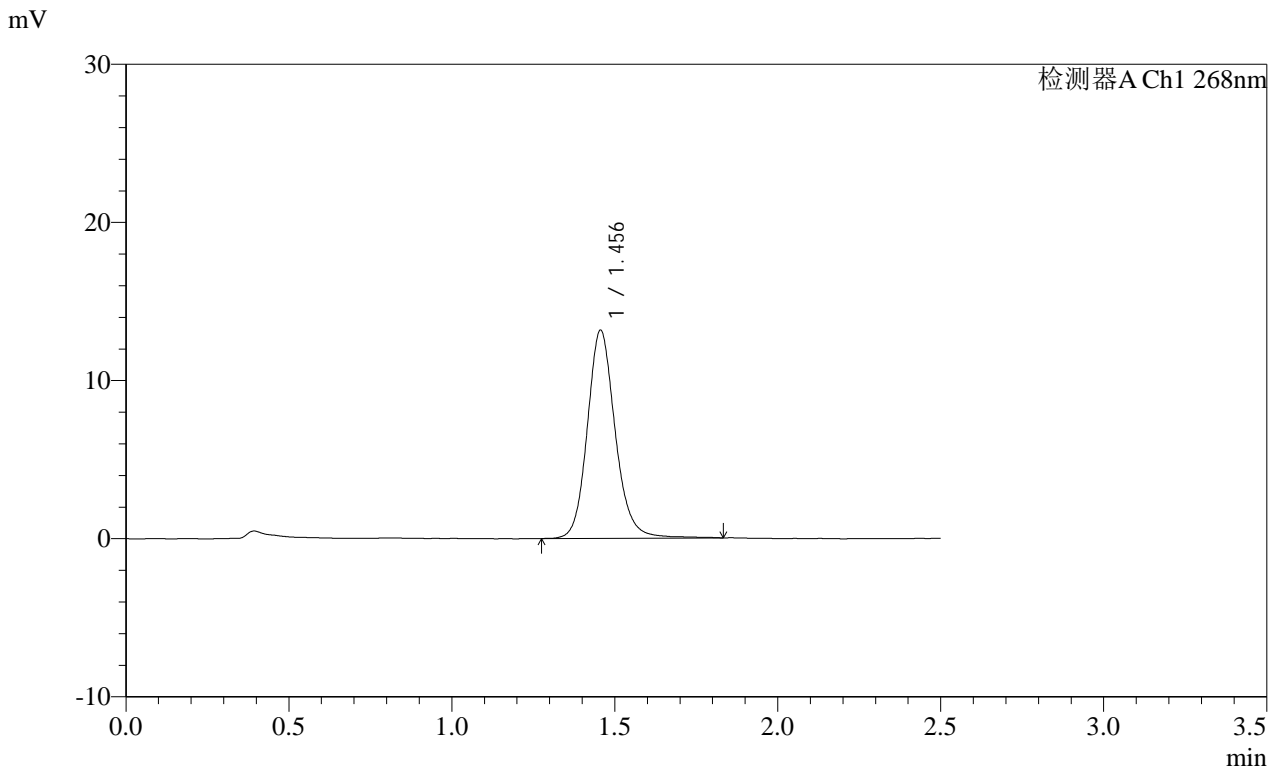


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-473-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 21:52:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:35:45	
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	1.456	78630	100.000	13161	1462	1.144	--
总计		78630	100.000	13161			

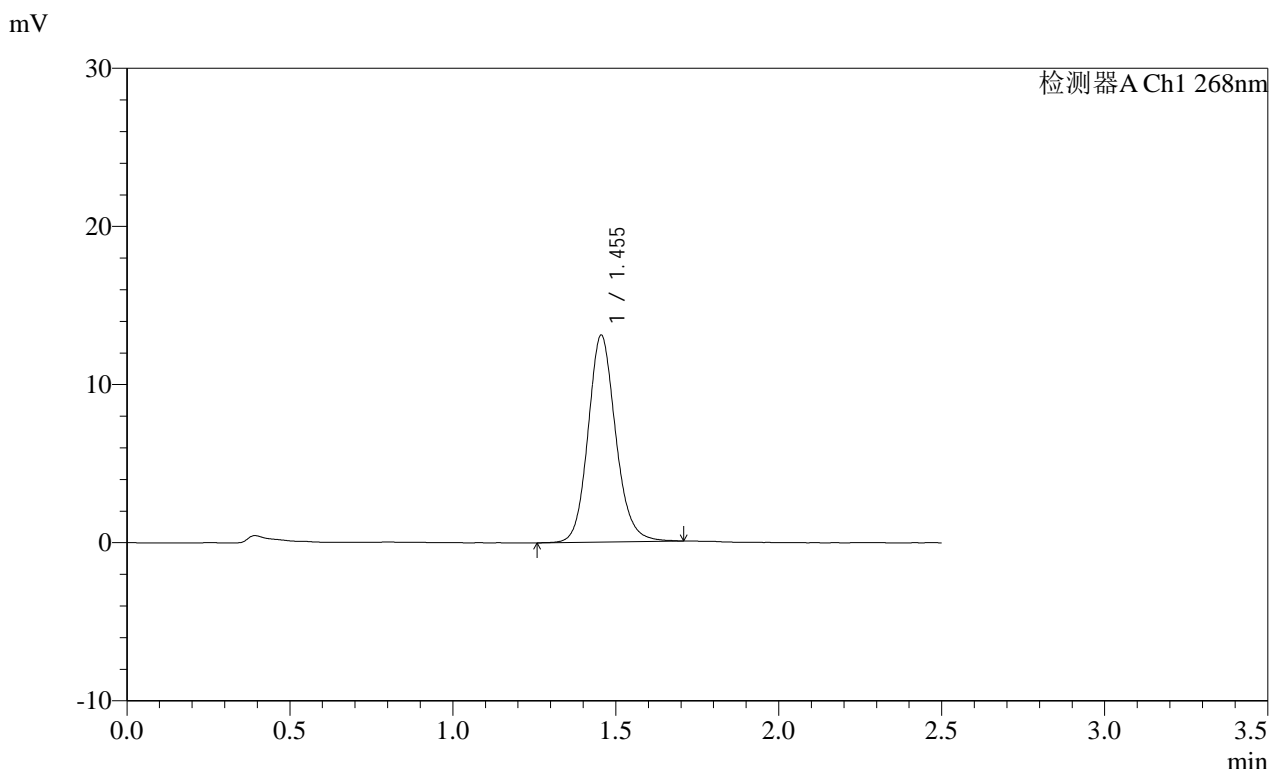
图213 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-474-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:55:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:35:47 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	1.455	77248	100.000	13085	1463	1.134	--
总计		77248	100.000	13085			

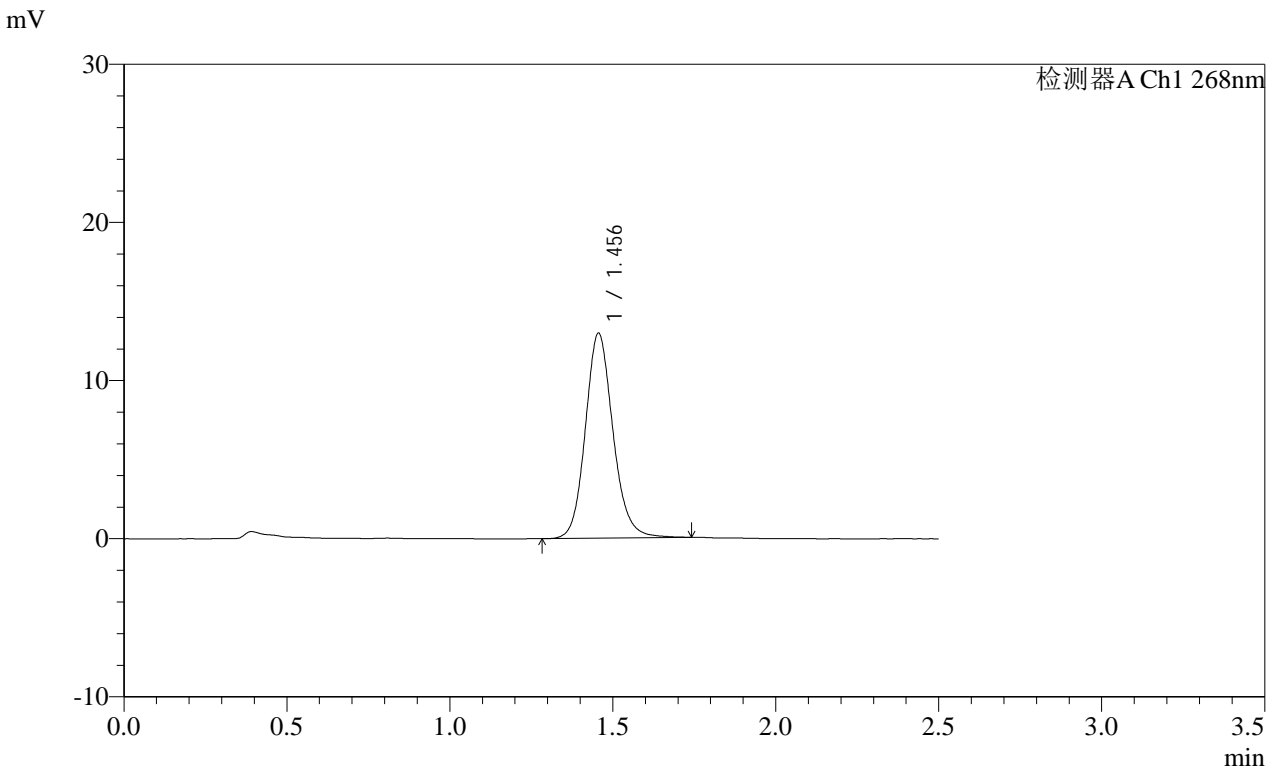
图214 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-475-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:58:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:35:50 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	1.456	76539	100.000	12961	1467	1.135	--
总计		76539	100.000	12961			

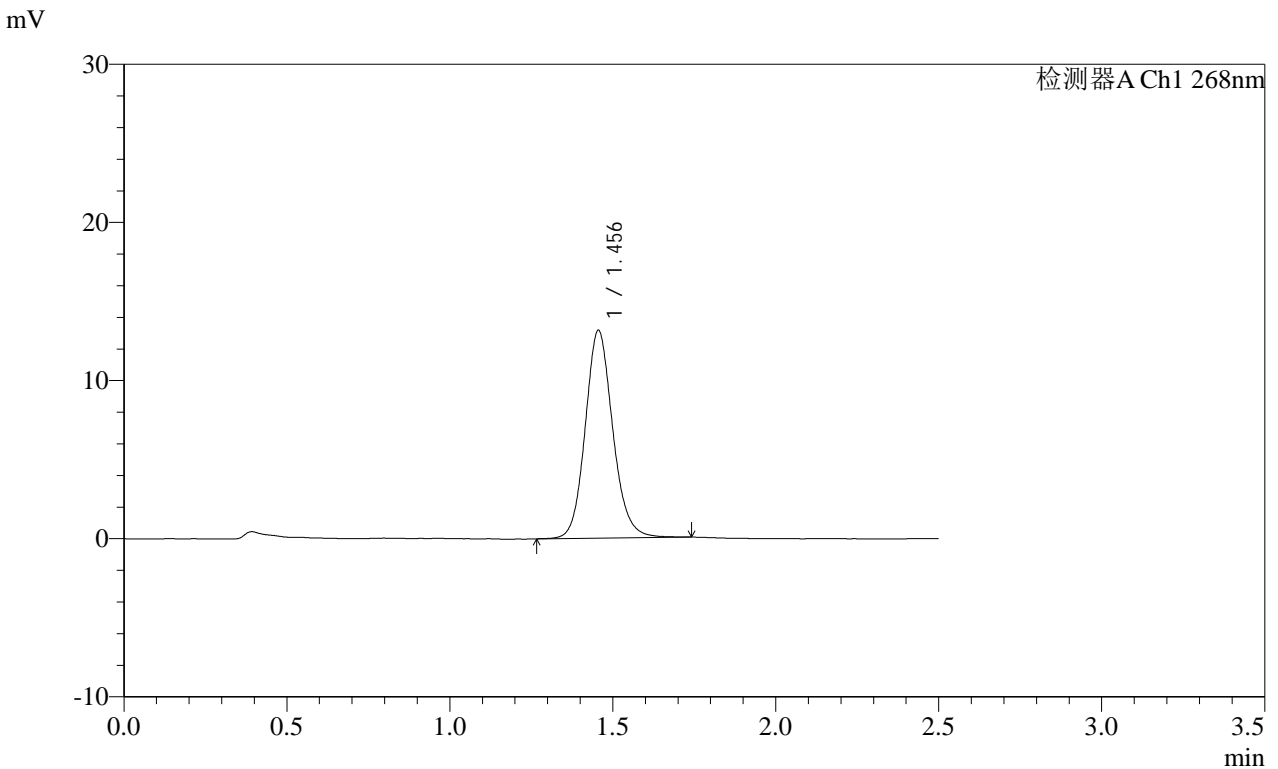
图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-476-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 22:01:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:35:53 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	1.456	77302	100.000	13142	1472	1.126	--
总计		77302	100.000	13142			

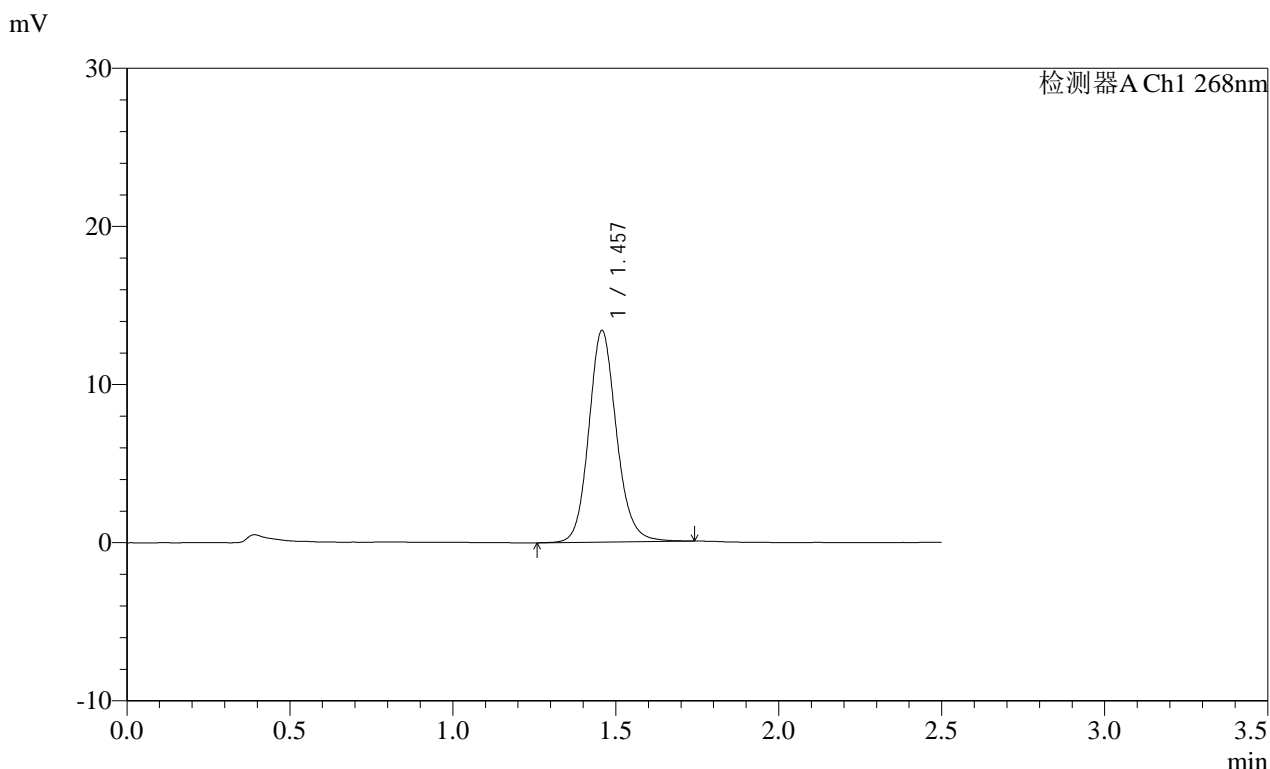
图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-477-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 22:04:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:35:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	79163	100.000	13366	1468	1.134	--
总计		79163	100.000	13366			

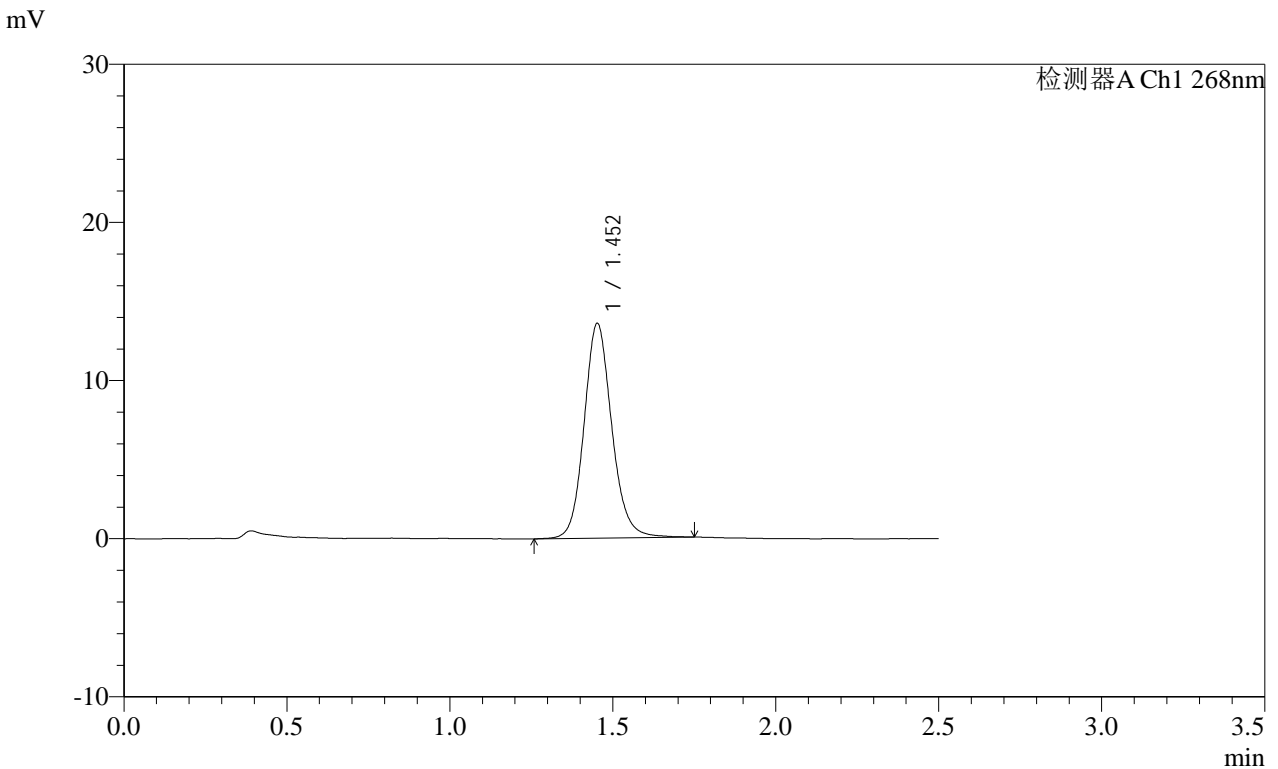
图217 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-478-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 22:07:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:35:58 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	1.452	80467	100.000	13547	1459	1.129	--
总计		80467	100.000	13547			

图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



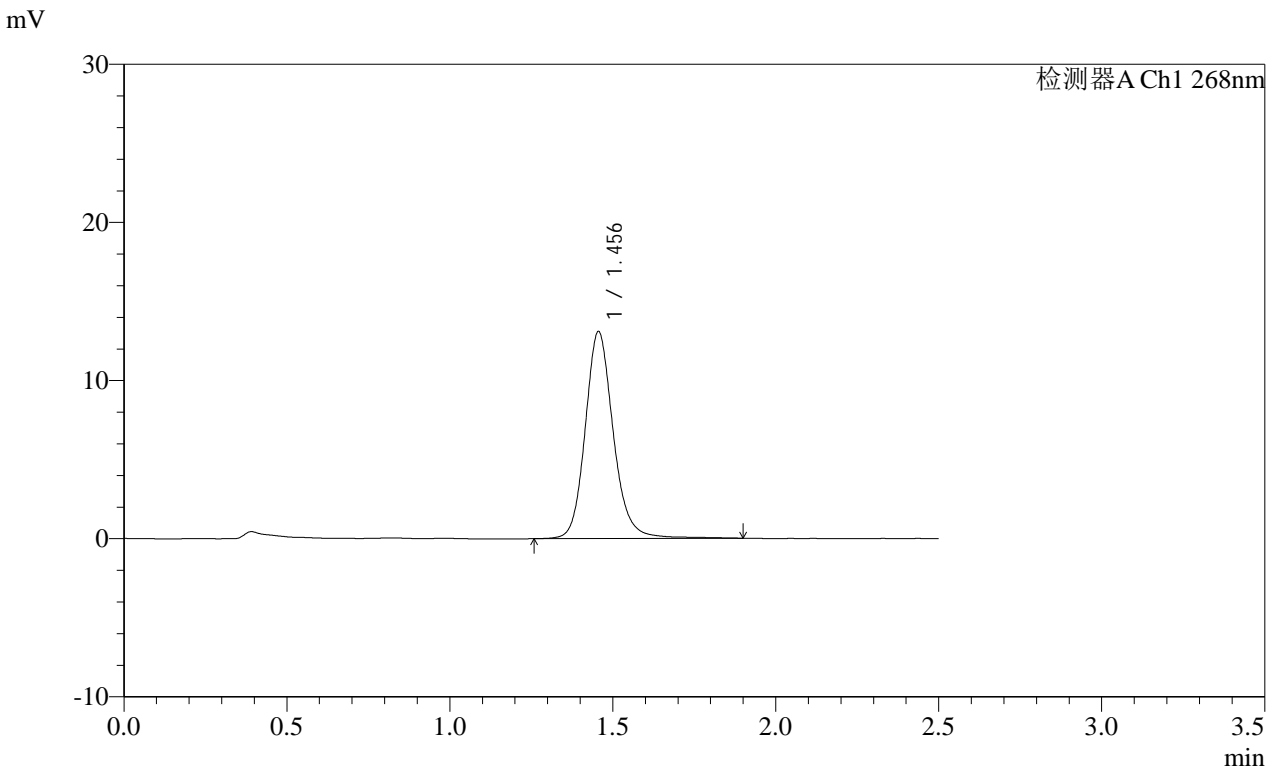


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-481-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 22:15:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:36:06 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	1.456	78660	100.000	13089	1452	1.152	--
总计		78660	100.000	13089			

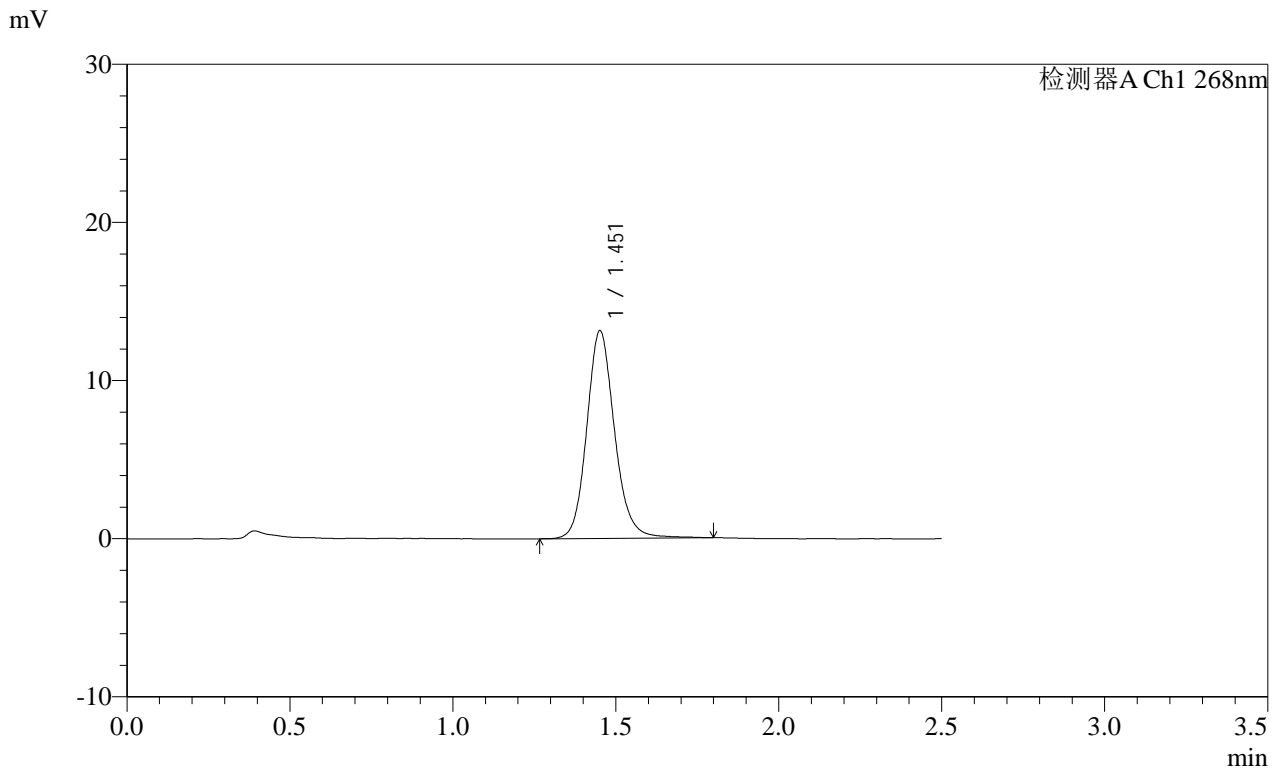
图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-482-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 22:18:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:36:09 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	1.451	78123	100.000	13067	1453	1.141	--
总计		78123	100.000	13067			

图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

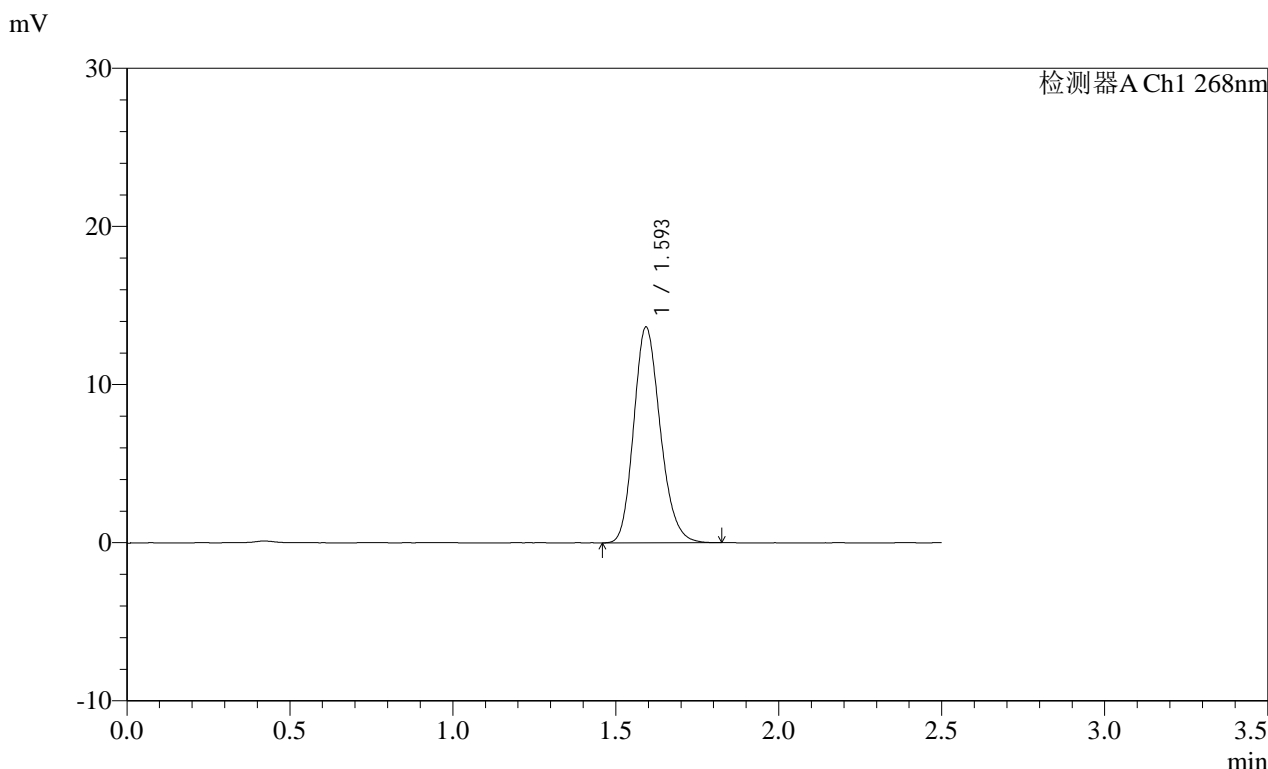


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-484-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 22:24:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:36:14 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	1.593	77389	100.000	13562	1846	1.188	--
总计		77389	100.000	13562			

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030221批(8mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-2