













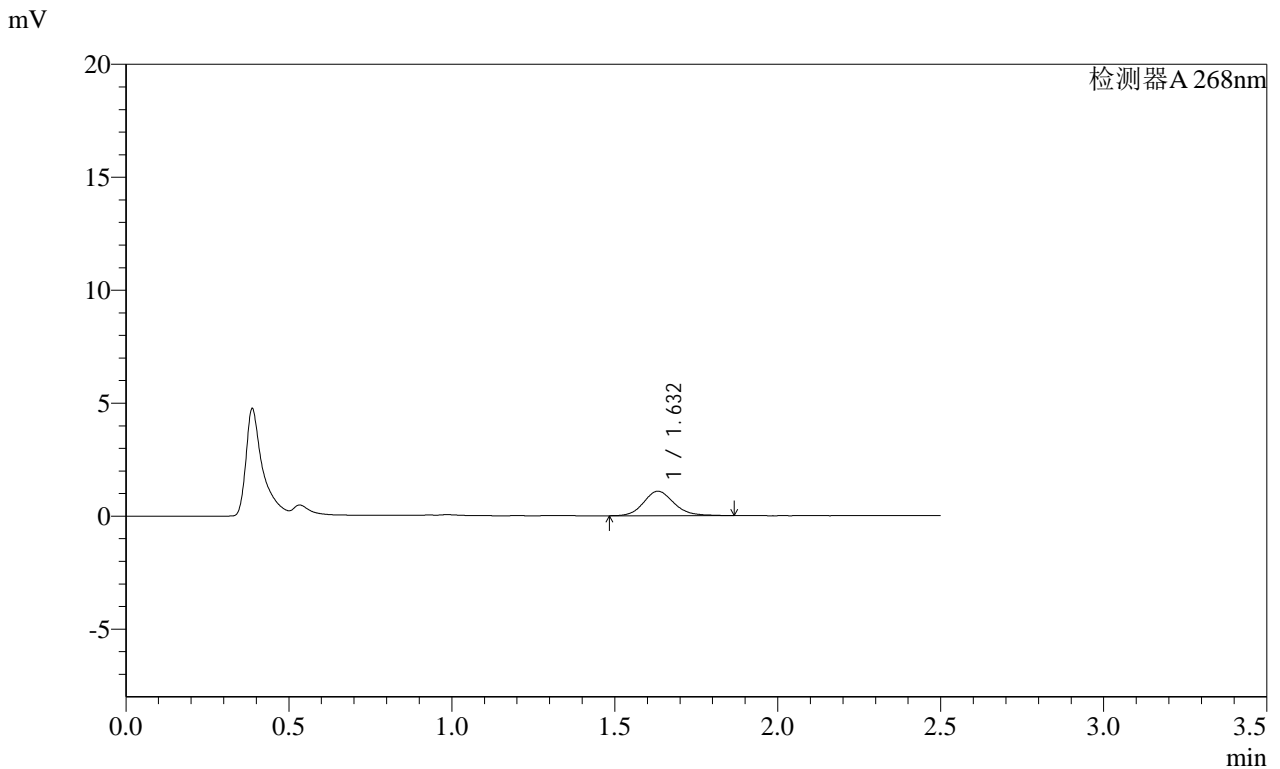


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-76/27-538-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 11:23:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:39:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	7046	100.000	1085	1526	1.142	--
总计		7046	100.000	1085			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片2<br>供试品溶液-1













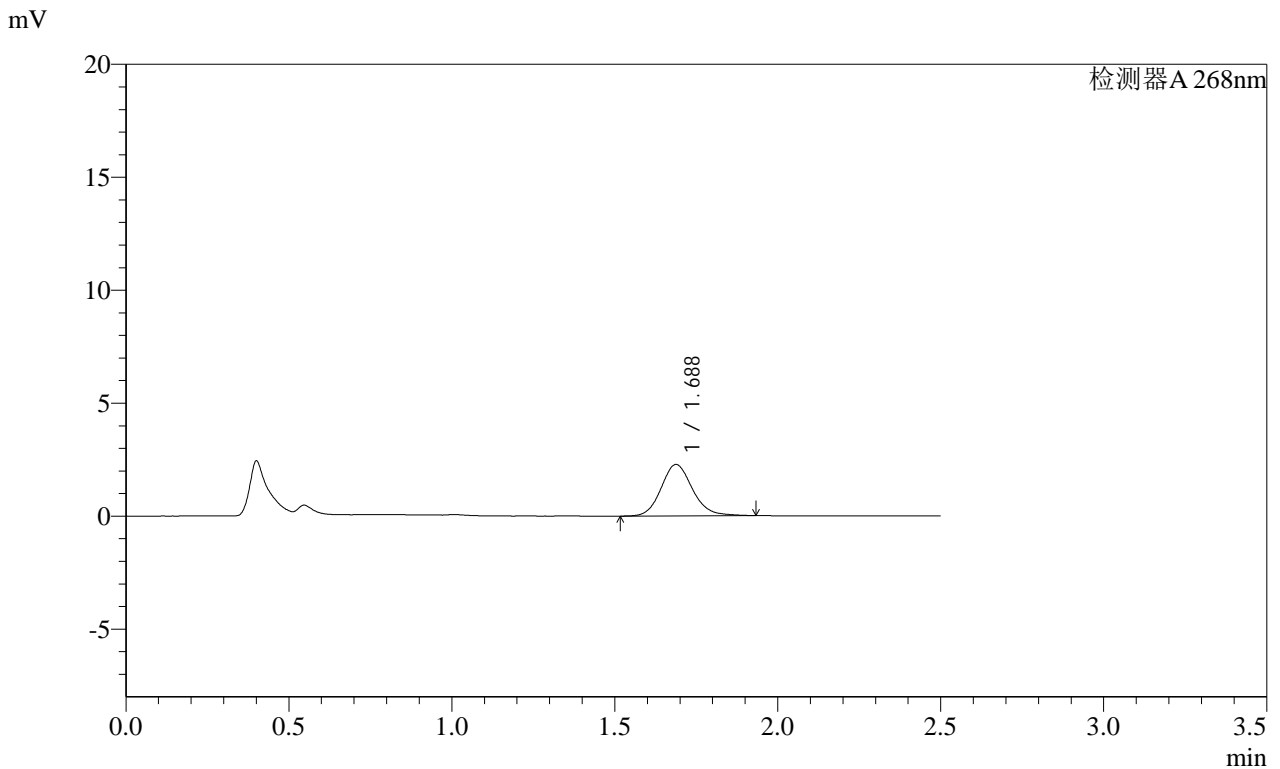


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-76/27-546-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 11:46:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:39:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	15252	100.000	2280	1533	1.132	--
总计		15252	100.000	2280			

图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片4<br>供试品溶液-1

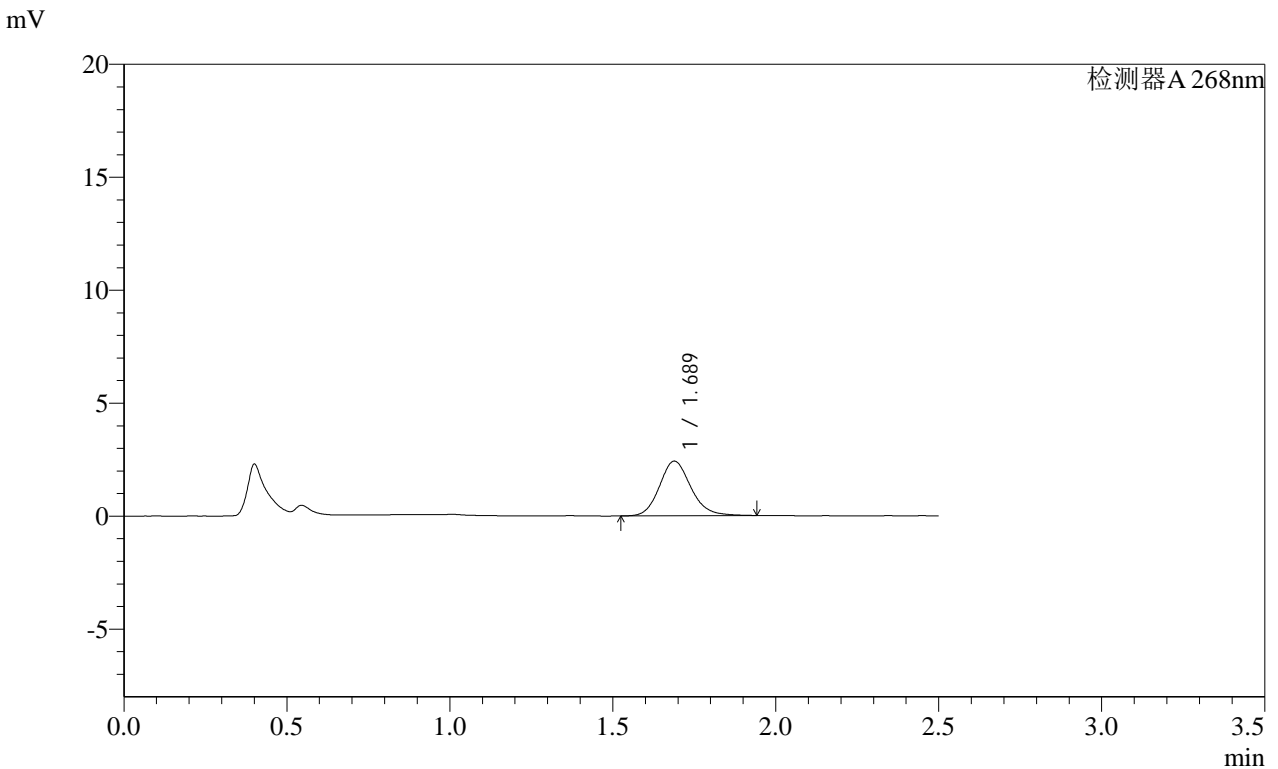


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-76/27-548-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 11:52:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:39:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	16264	100.000	2423	1517	1.145	--
总计		16264	100.000	2423			

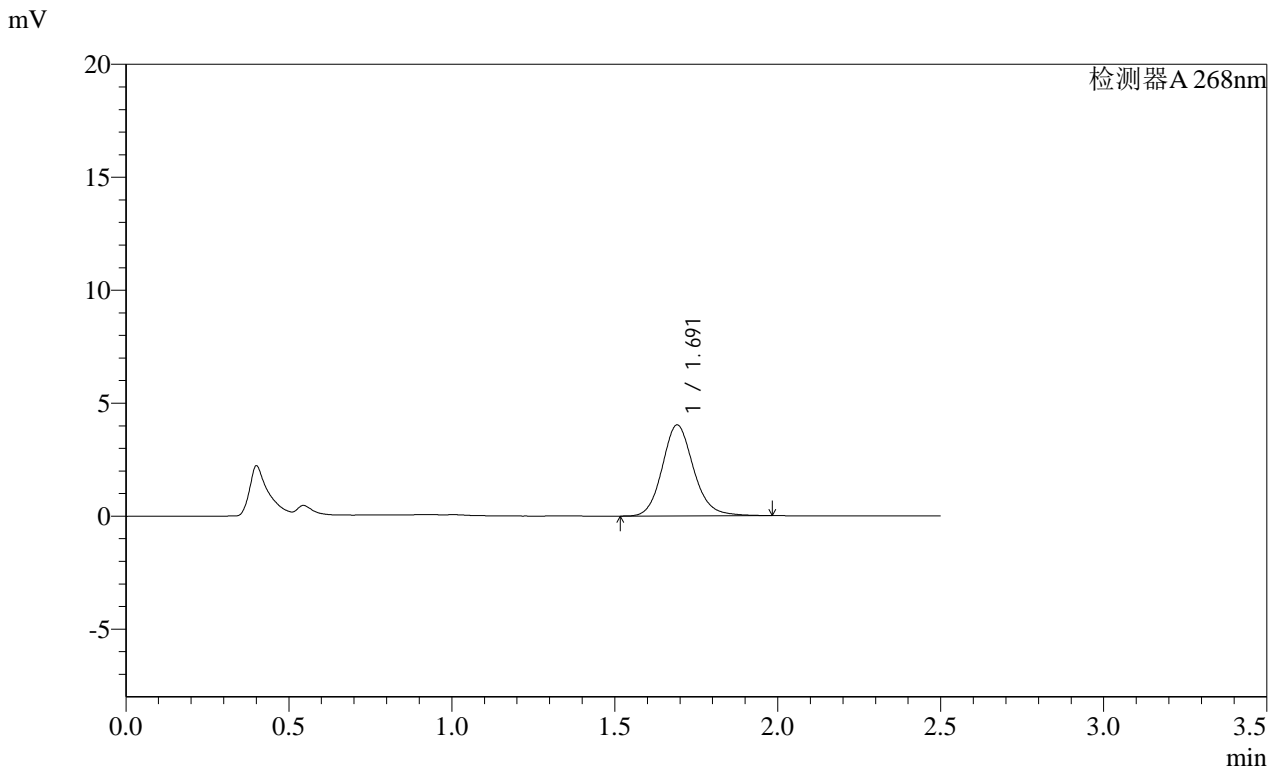
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片6<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-549-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 11:55:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:39:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	26999	100.000	4024	1545	1.142	--
总计		26999	100.000	4024			

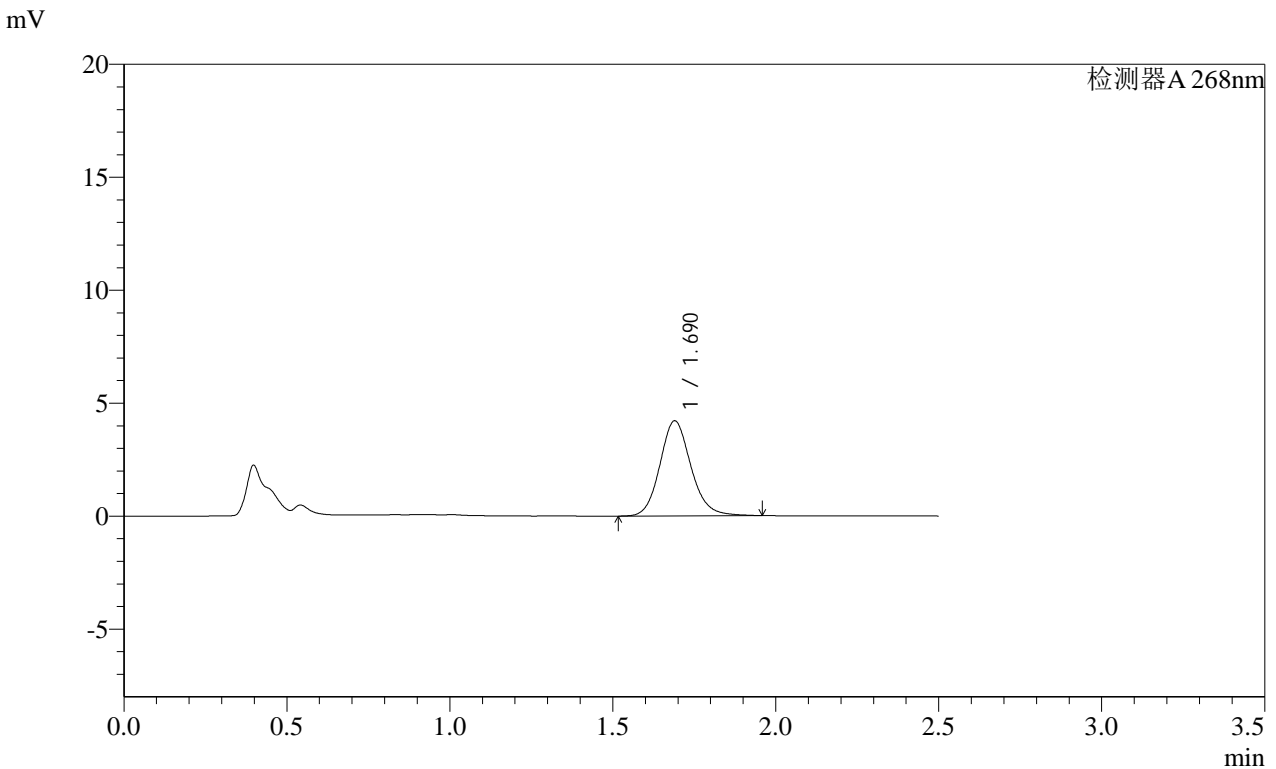
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-550-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 11:58:24                              实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:39:40                      处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	27887	100.000	4208	1560	1.133	--
总计		27887	100.000	4208			

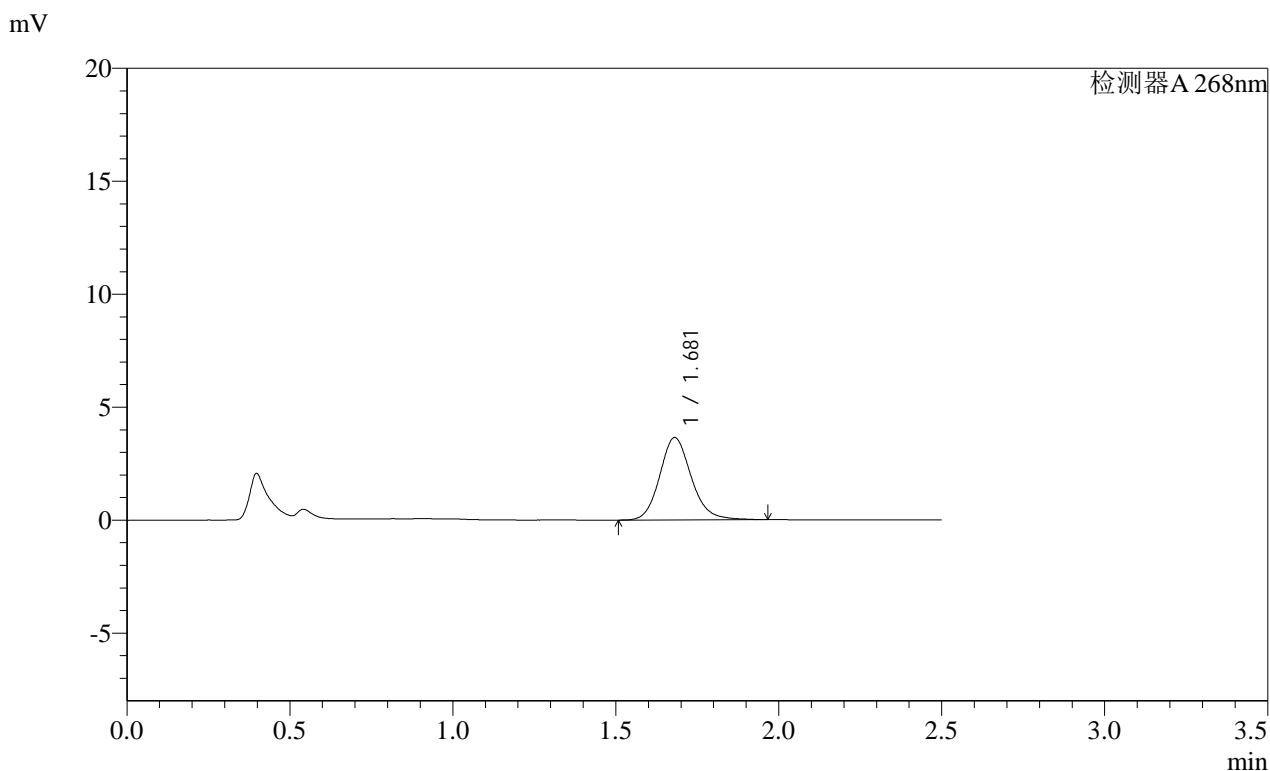
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-551-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:01:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:39:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	24575	100.000	3646	1499	1.145	--
总计		24575	100.000	3646			

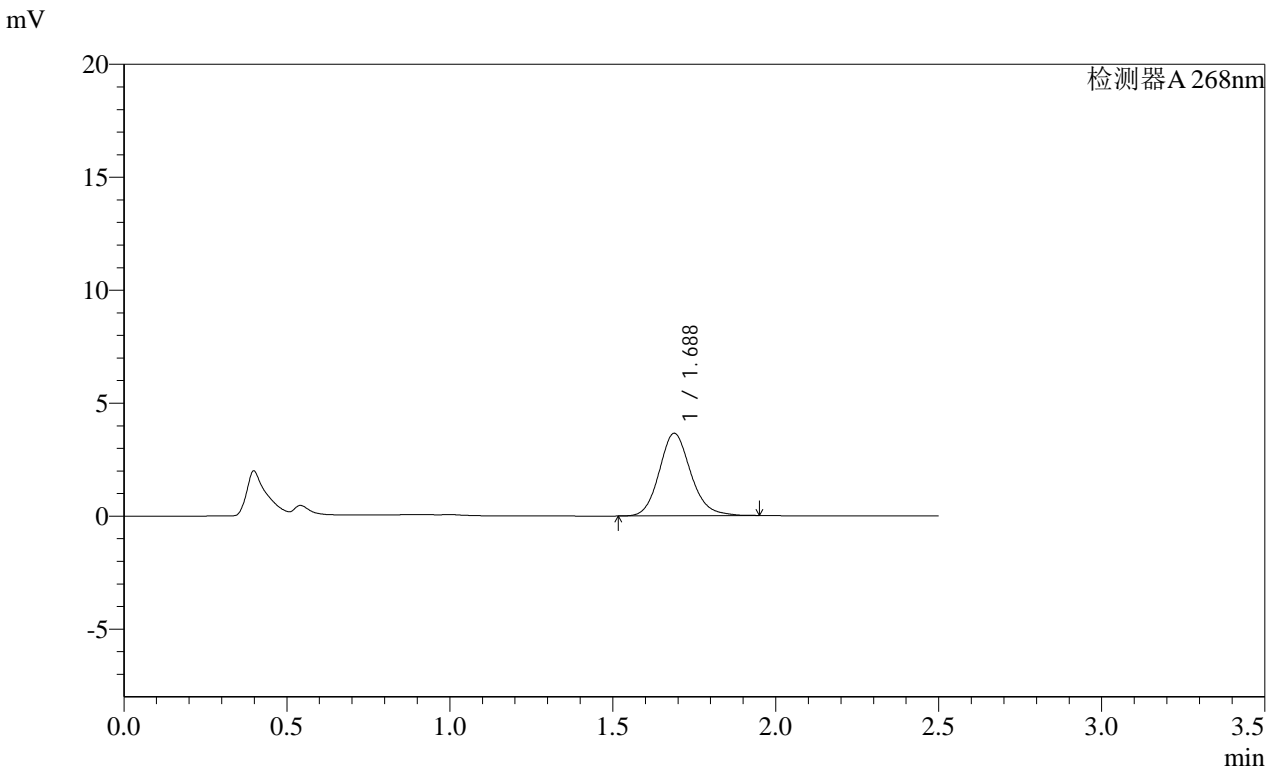
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-552-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 12:04:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:39:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	24564	100.000	3656	1510	1.147	--
总计		24564	100.000	3656			

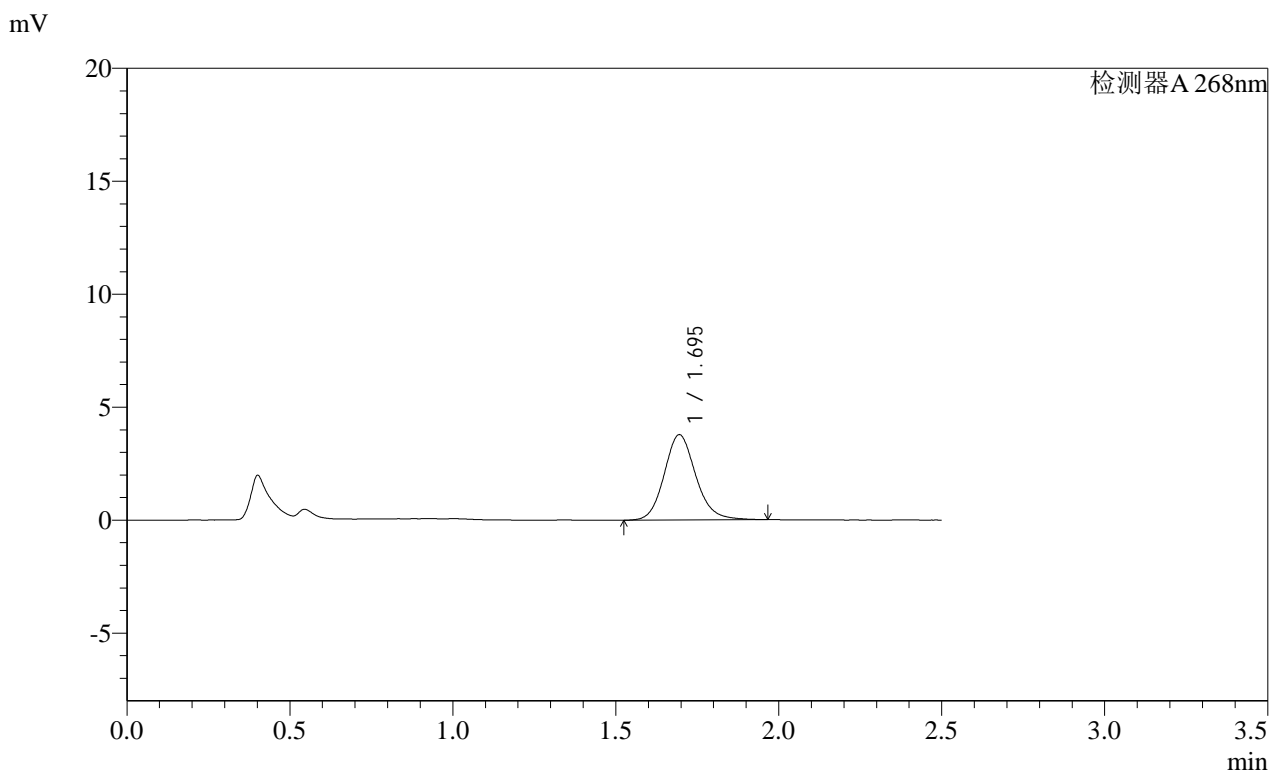
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-553-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 12:07:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:39:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	25412	100.000	3770	1523	1.136	--
总计		25412	100.000	3770			

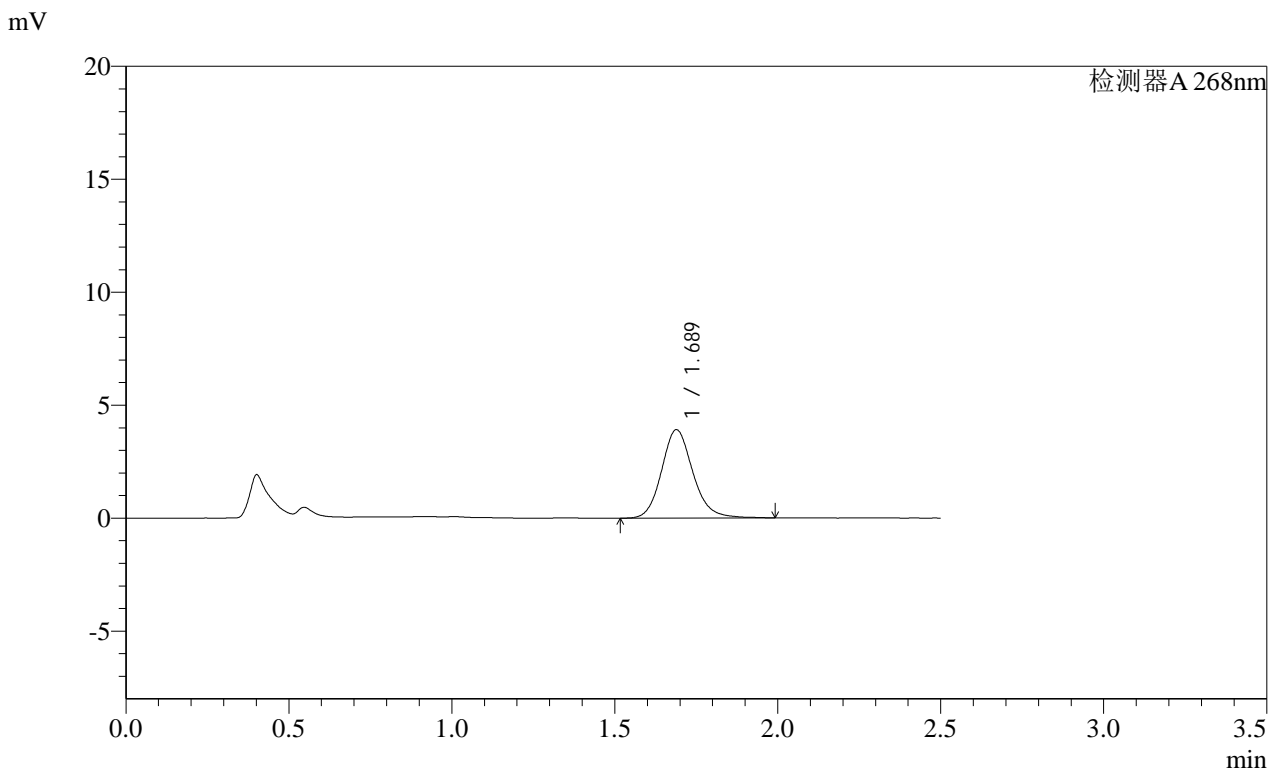
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-76/27-554-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48 版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/08 12:09:52 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:39:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	26148	100.000	3914	1540	1.146	--
总计		26148	100.000	3914			

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片6<br>供试品溶液-1

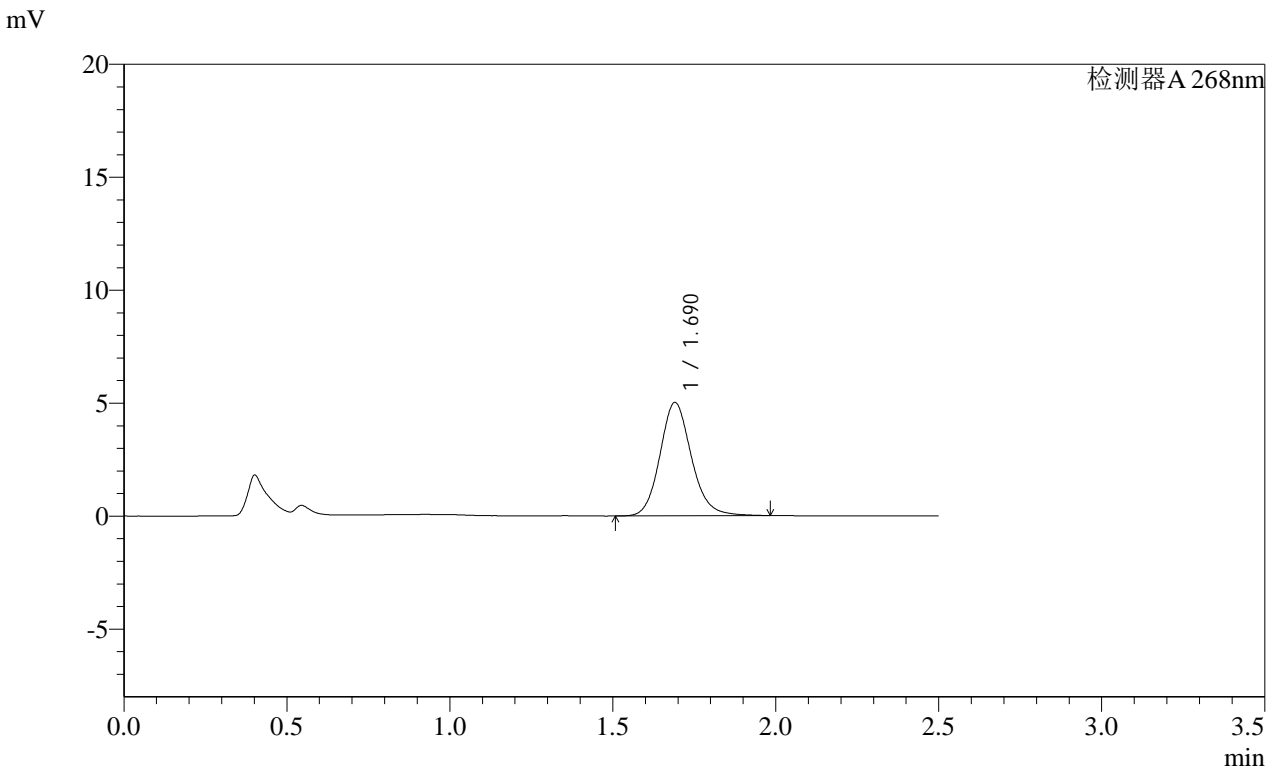


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-76/27-556-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 12:15:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:39:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	33703	100.000	5012	1523	1.135	--
总计		33703	100.000	5012			

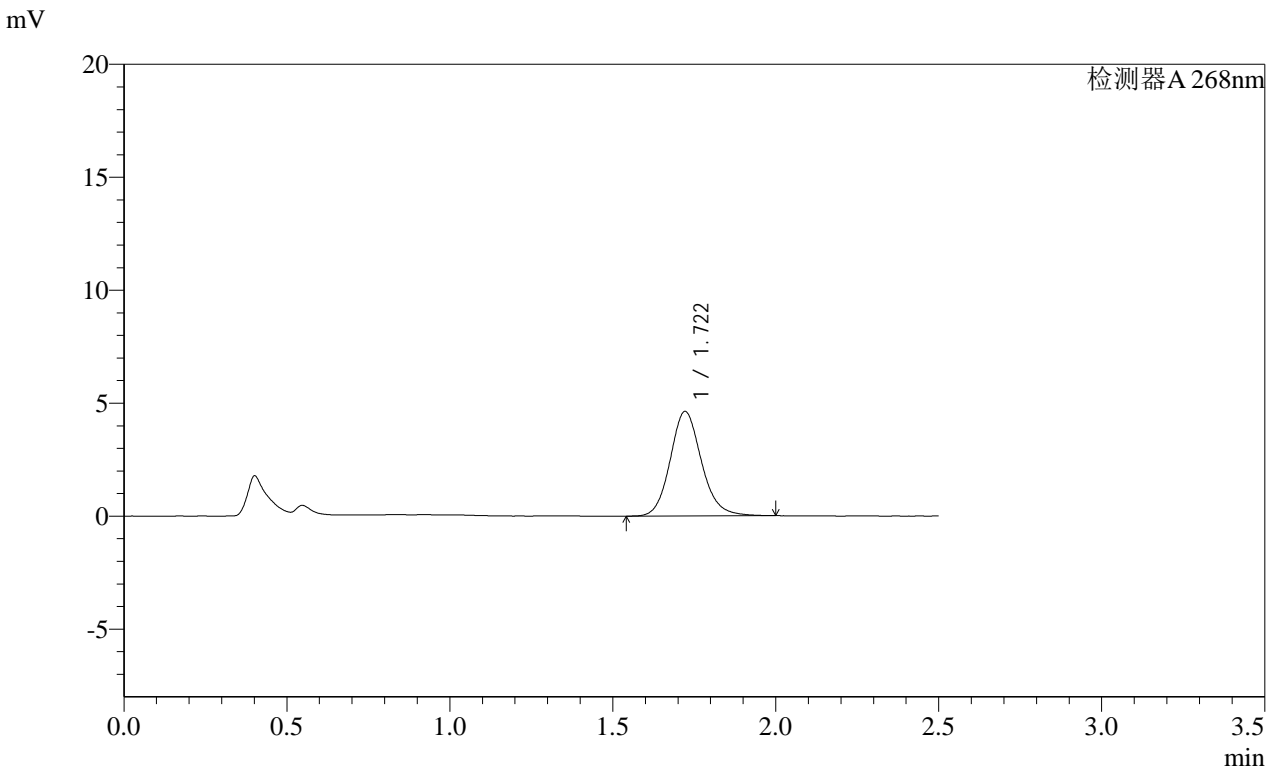
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-557-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:18:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:39:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	30940	100.000	4628	1592	1.136	--
总计		30940	100.000	4628			

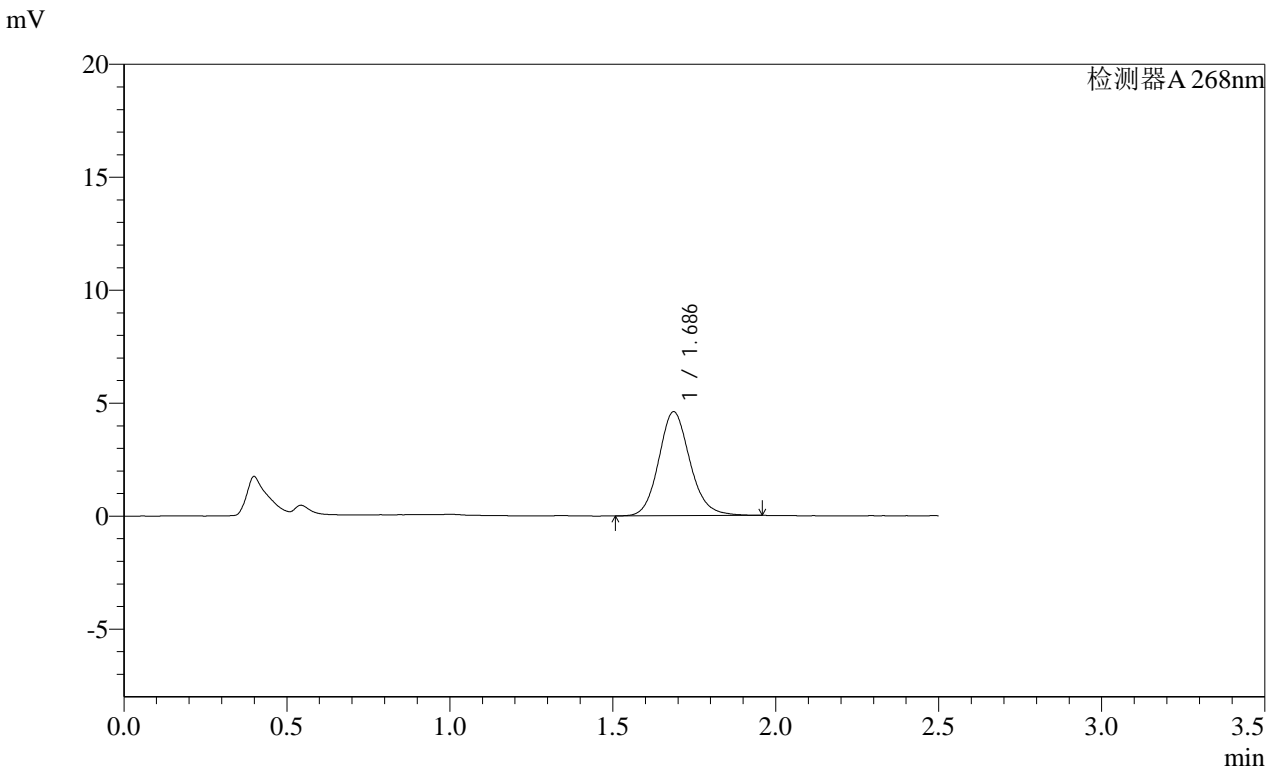
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-558-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 12:21:21 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:40:02 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	30744	100.000	4604	1529	1.137	--
总计		30744	100.000	4604			

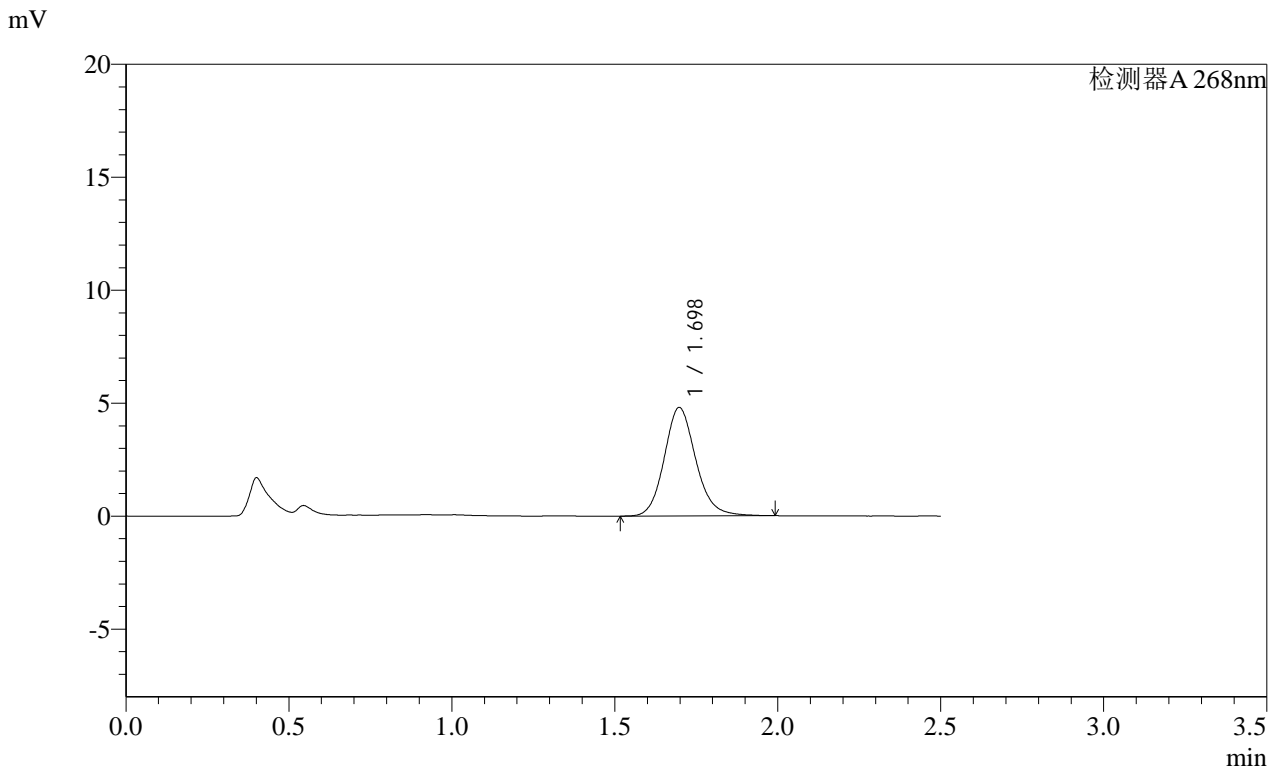
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-559-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 12:24:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	32345	100.000	4801	1529	1.139	--
总计		32345	100.000	4801			

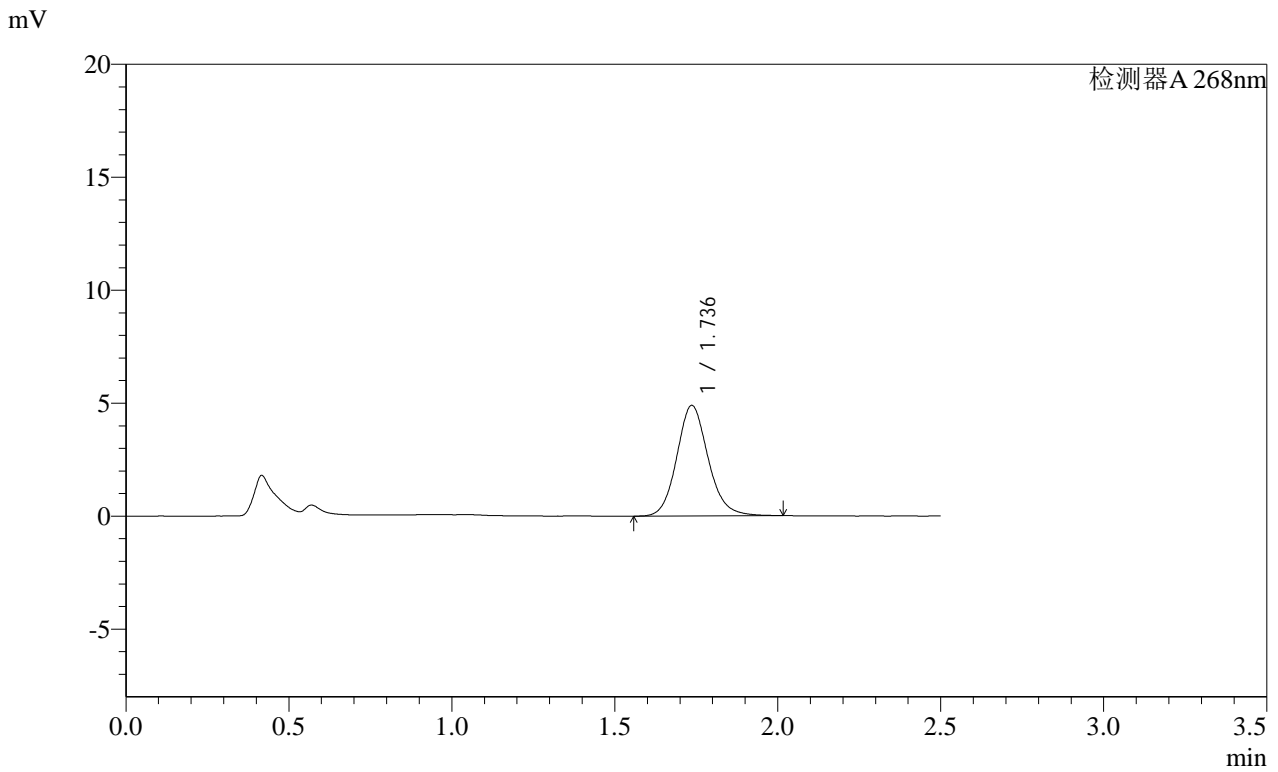
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片5<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-560-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 12:27:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	32785	100.000	4889	1609	1.128	--
总计		32785	100.000	4889			

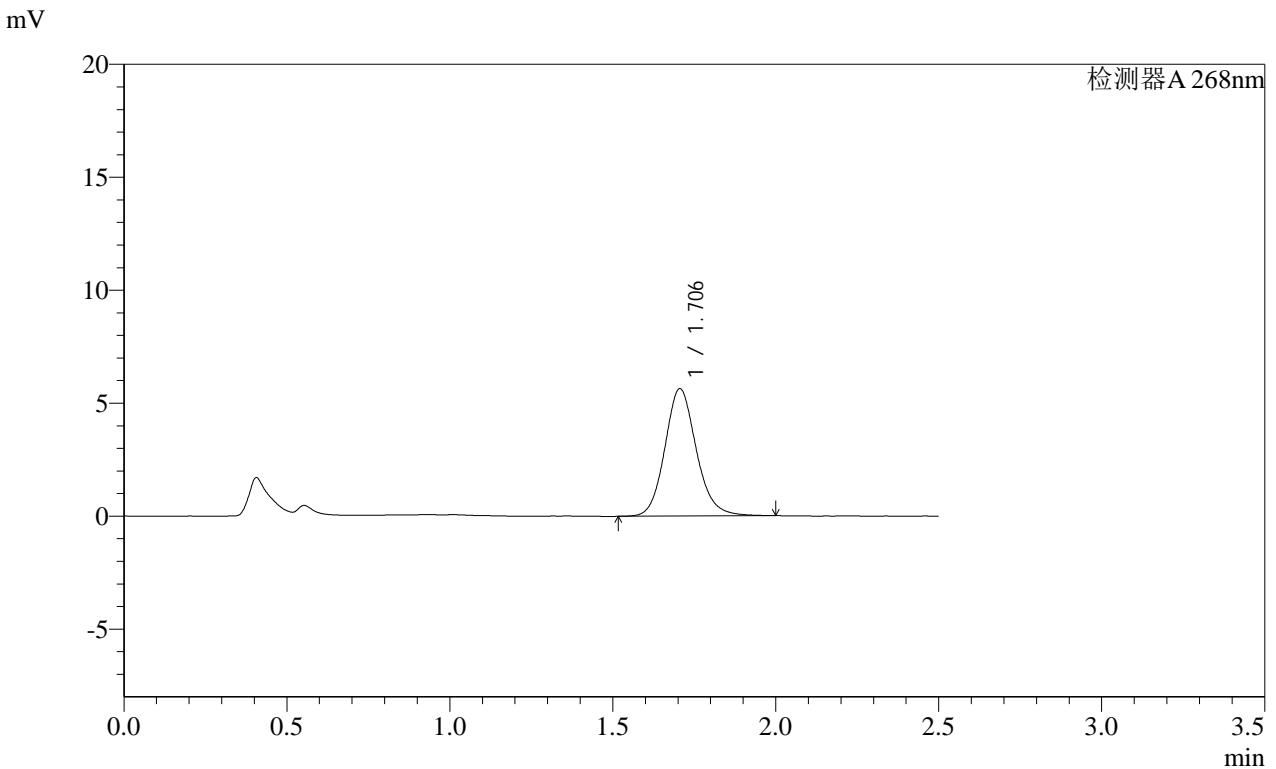
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-561-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-5	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 12:29:57	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:10	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	37909	100.000	5642	1551	1.133	--
总计		37909	100.000	5642			

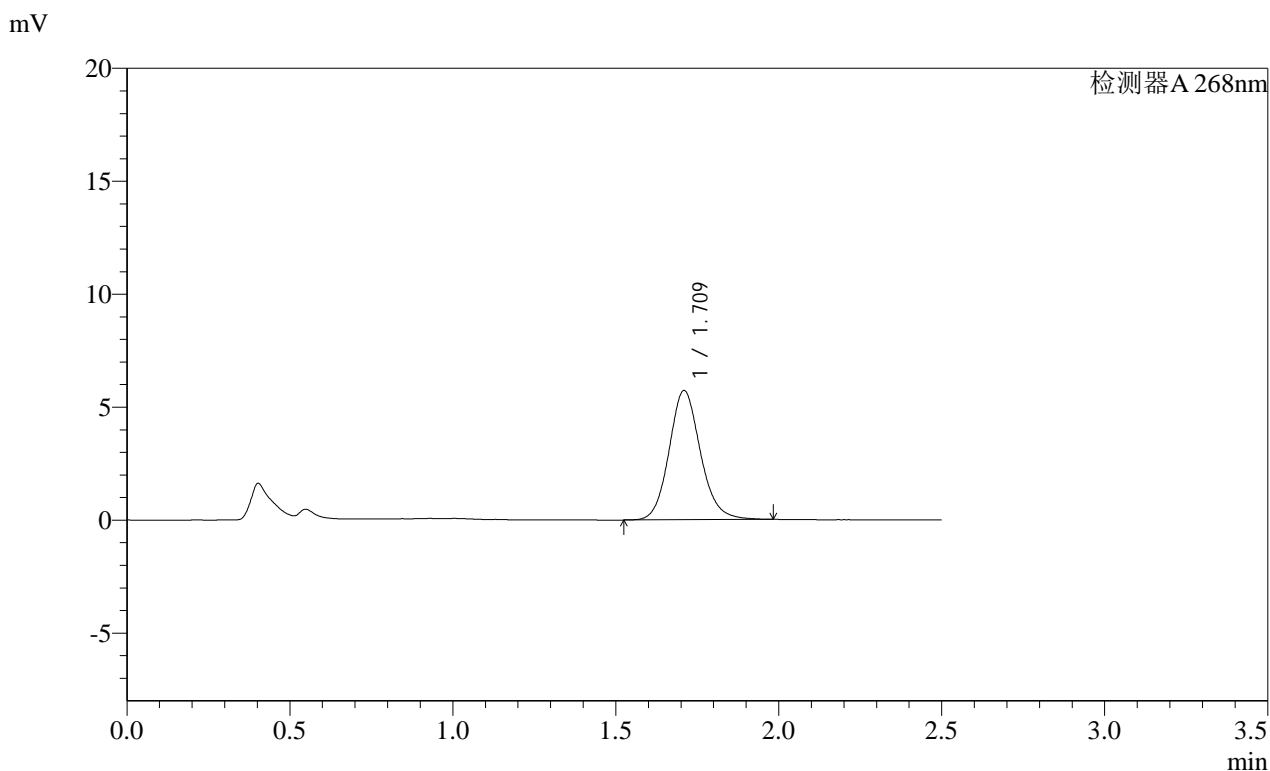
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-562-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 12:32:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	38354	100.000	5696	1557	1.129	--
总计		38354	100.000	5696			

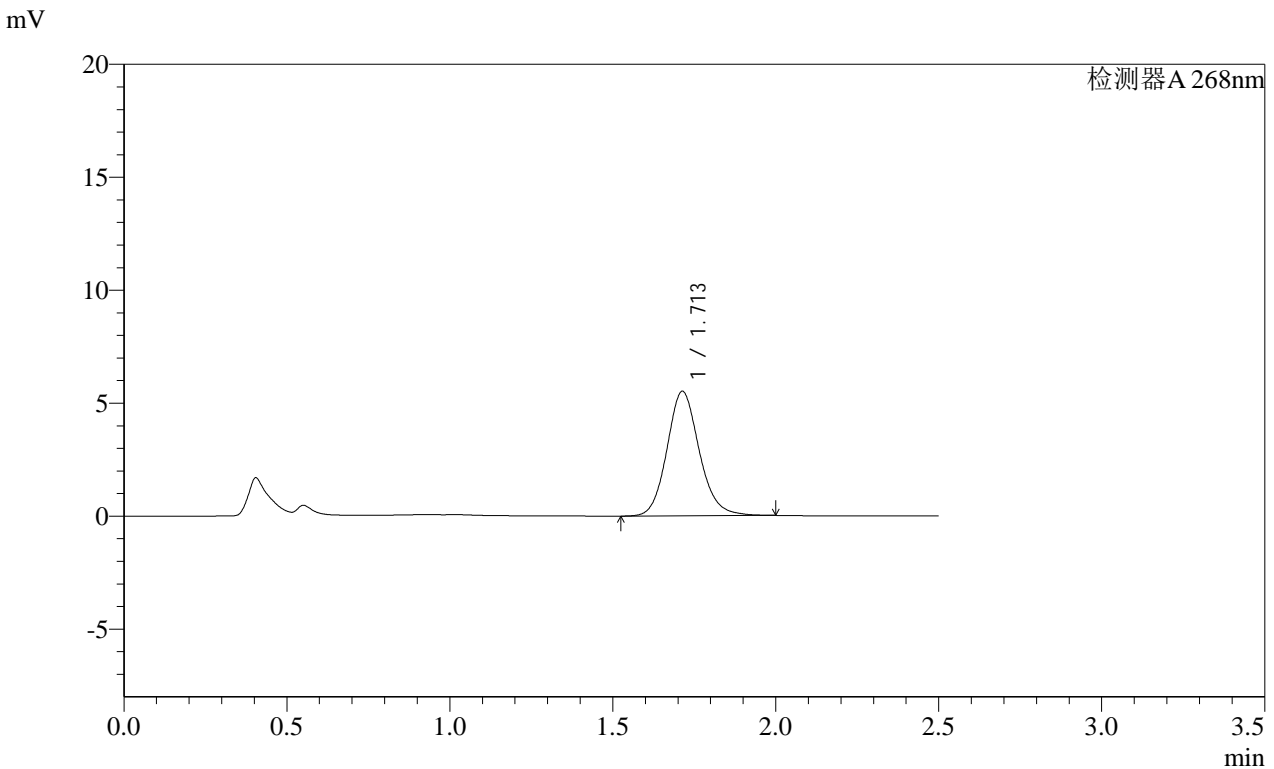
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

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 - 0-76/27-563-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:35:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	38105	100.000	5515	1478	1.131	--
总计		38105	100.000	5515			

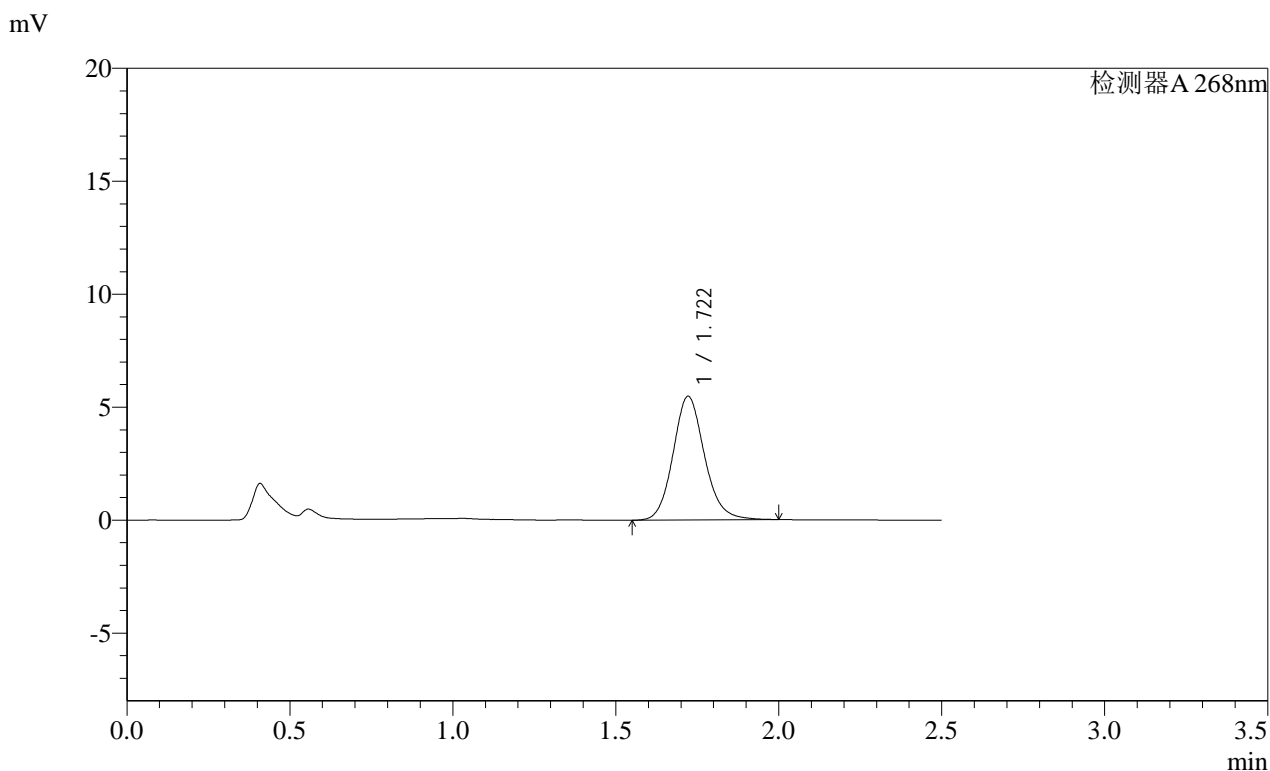
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

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 - 0-76/27-564-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:38:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:40:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	36705	100.000	5475	1579	1.128	--
总计		36705	100.000	5475			

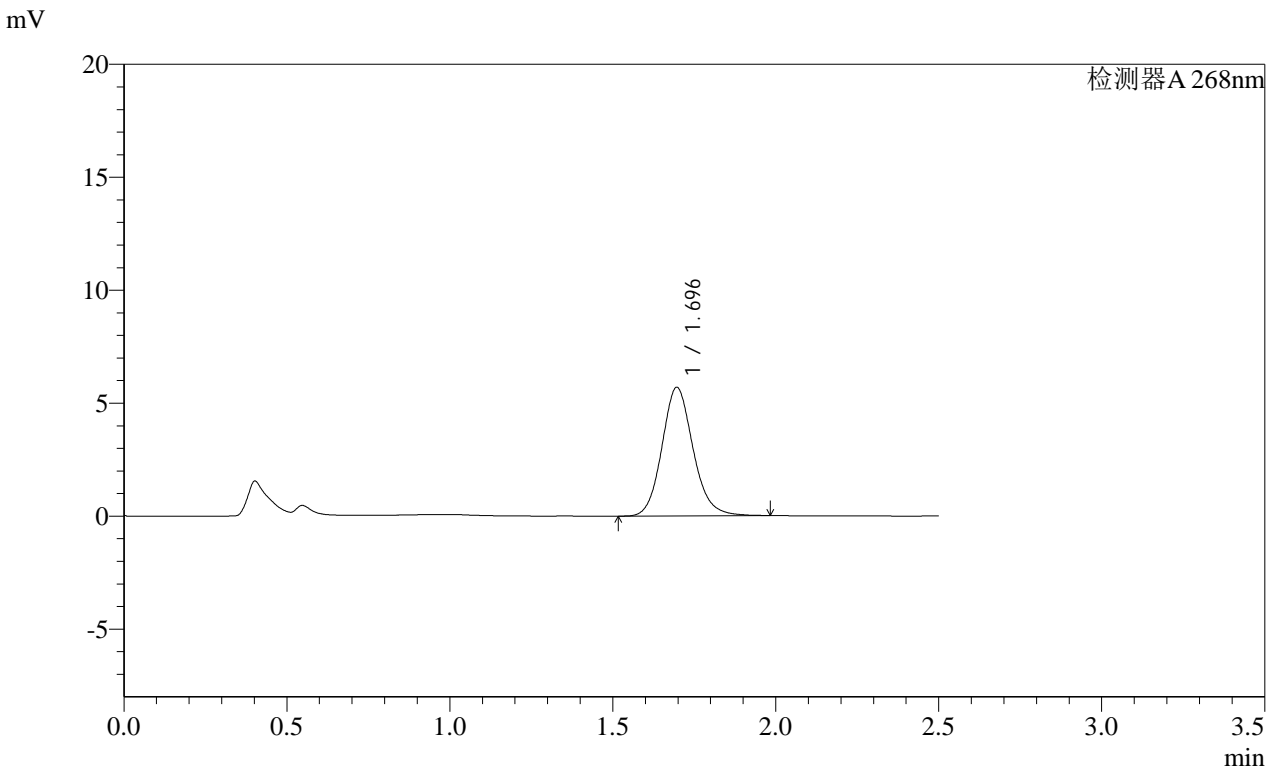
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-565-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 12:41:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	37861	100.000	5696	1556	1.132	--
总计		37861	100.000	5696			

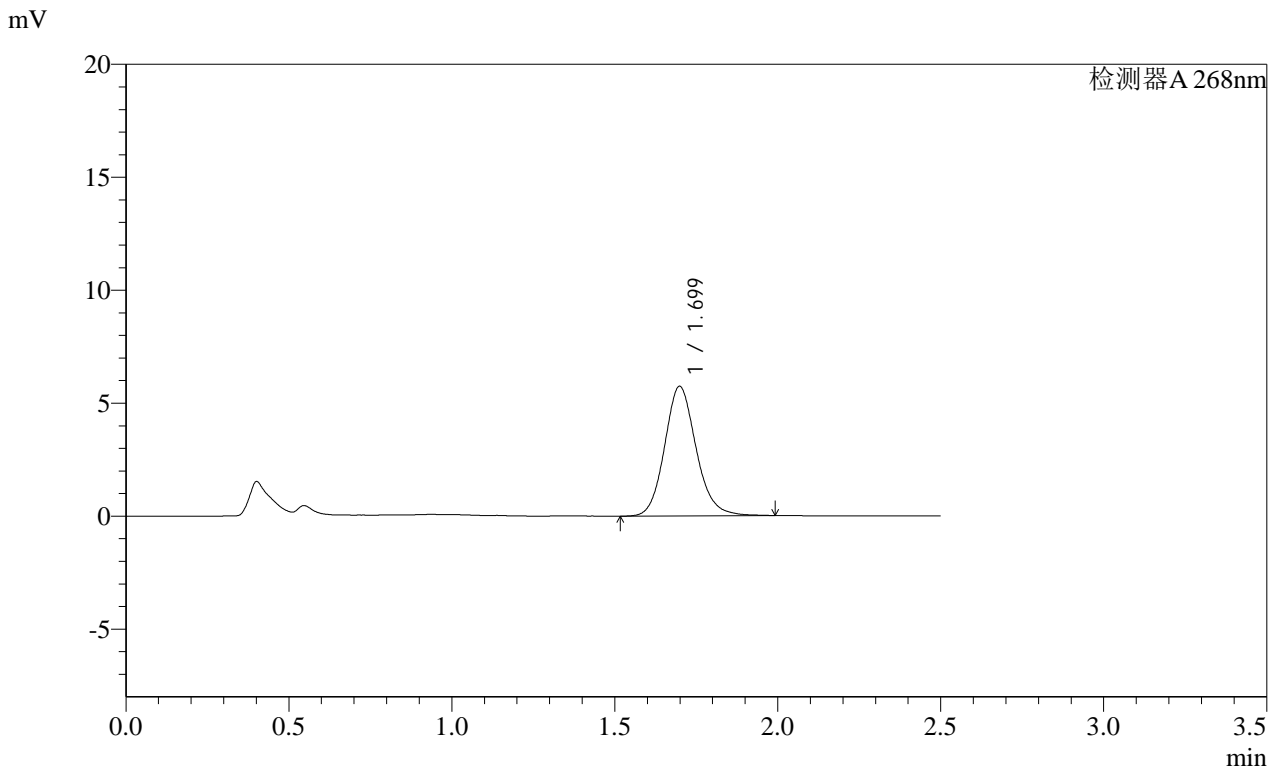
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片5<br>供试品溶液-1

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 - 0-76/27-566-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 12:44:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	38629	100.000	5734	1526	1.135	--
总计		38629	100.000	5734			

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

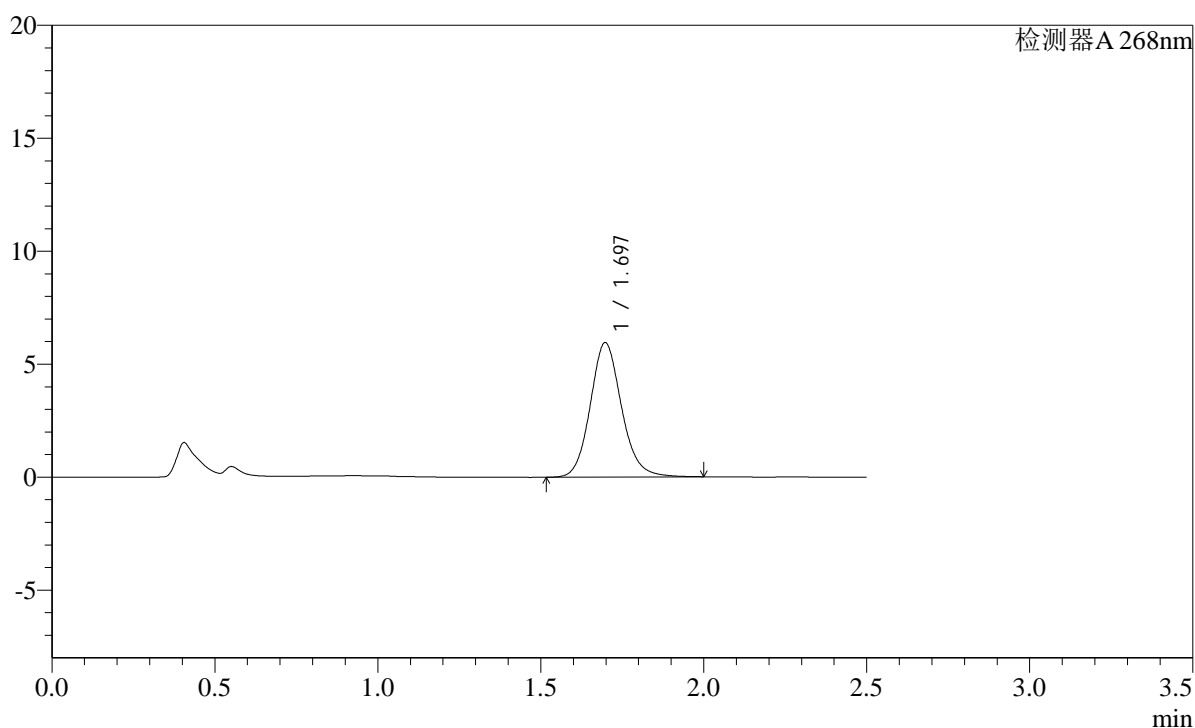
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-76/27-567-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 12:47:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:40:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	39788	100.000	5956	1552	1.129	--
总计		39788	100.000	5956			

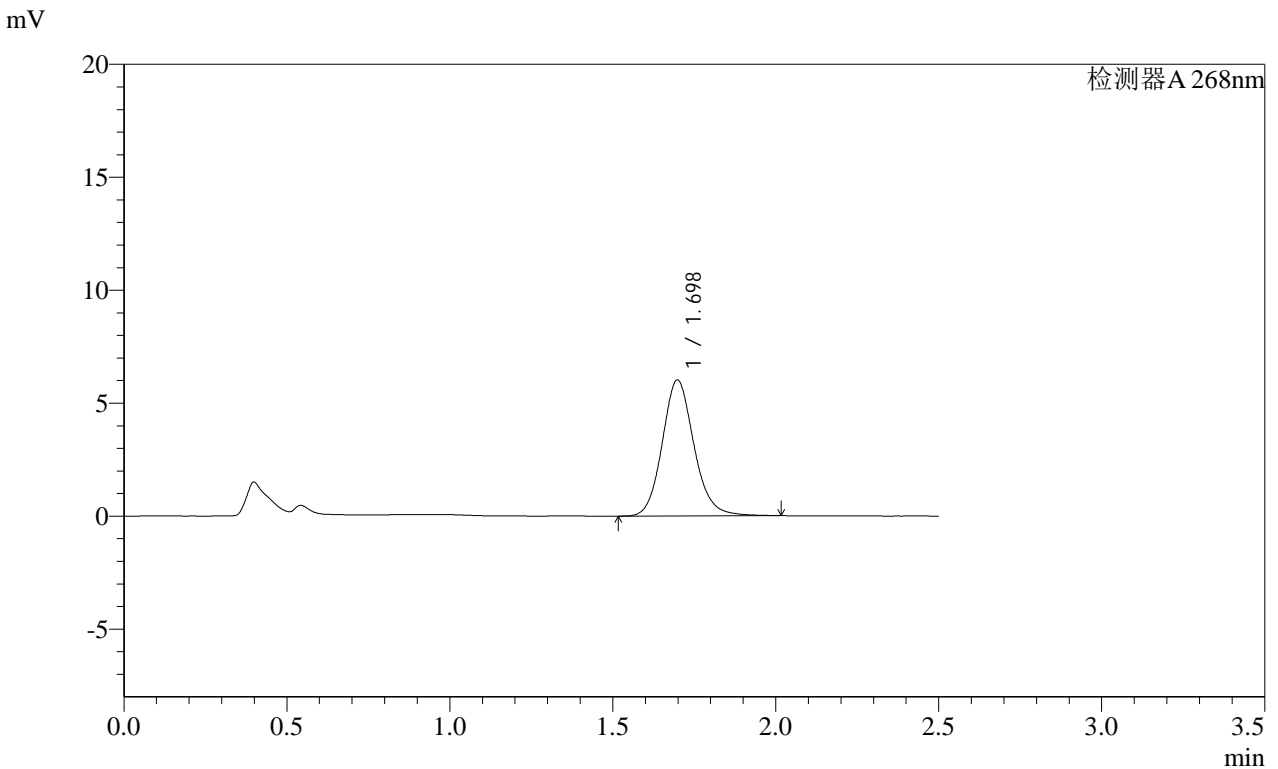
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-568-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-15	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 12:50:03	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:29	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	40832	100.000	6022	1514	1.132	--
总计		40832	100.000	6022			

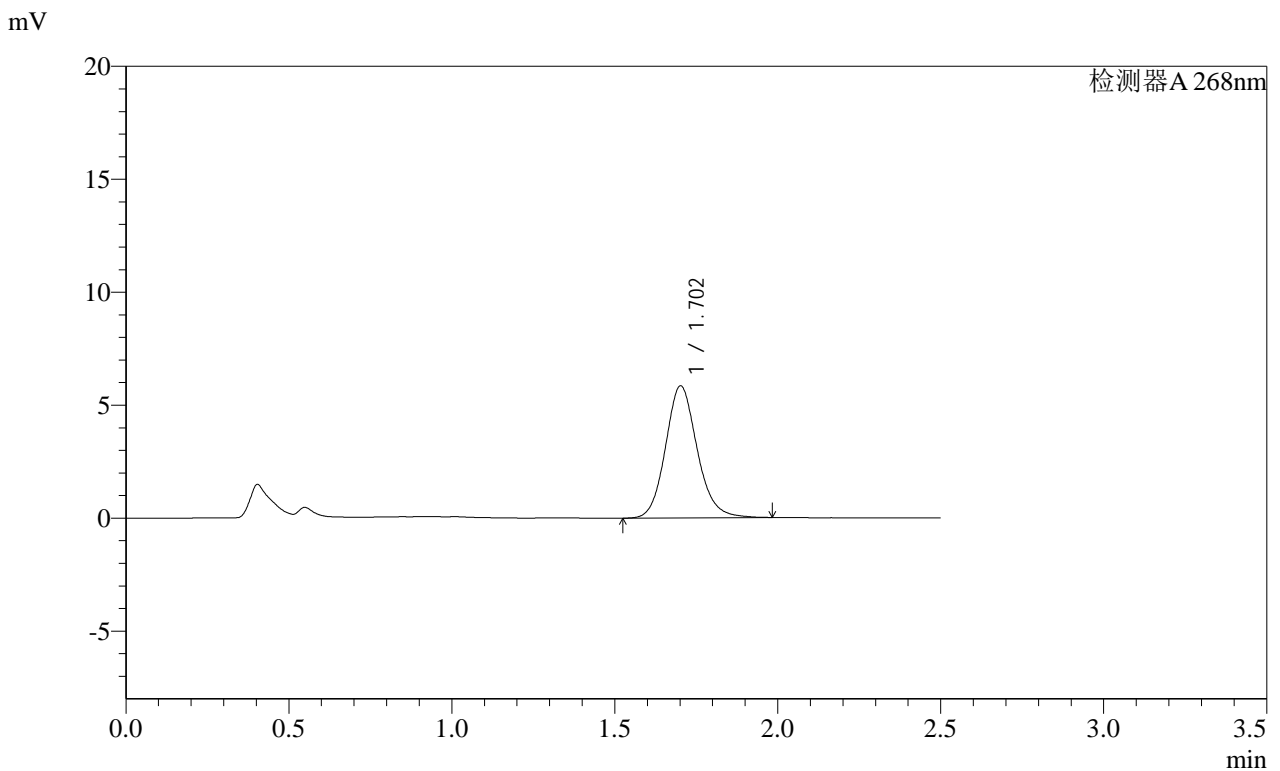
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-569-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 12:52:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:40:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.702	39542	100.000	5832	1520	1.134	--
总计		39542	100.000	5832			

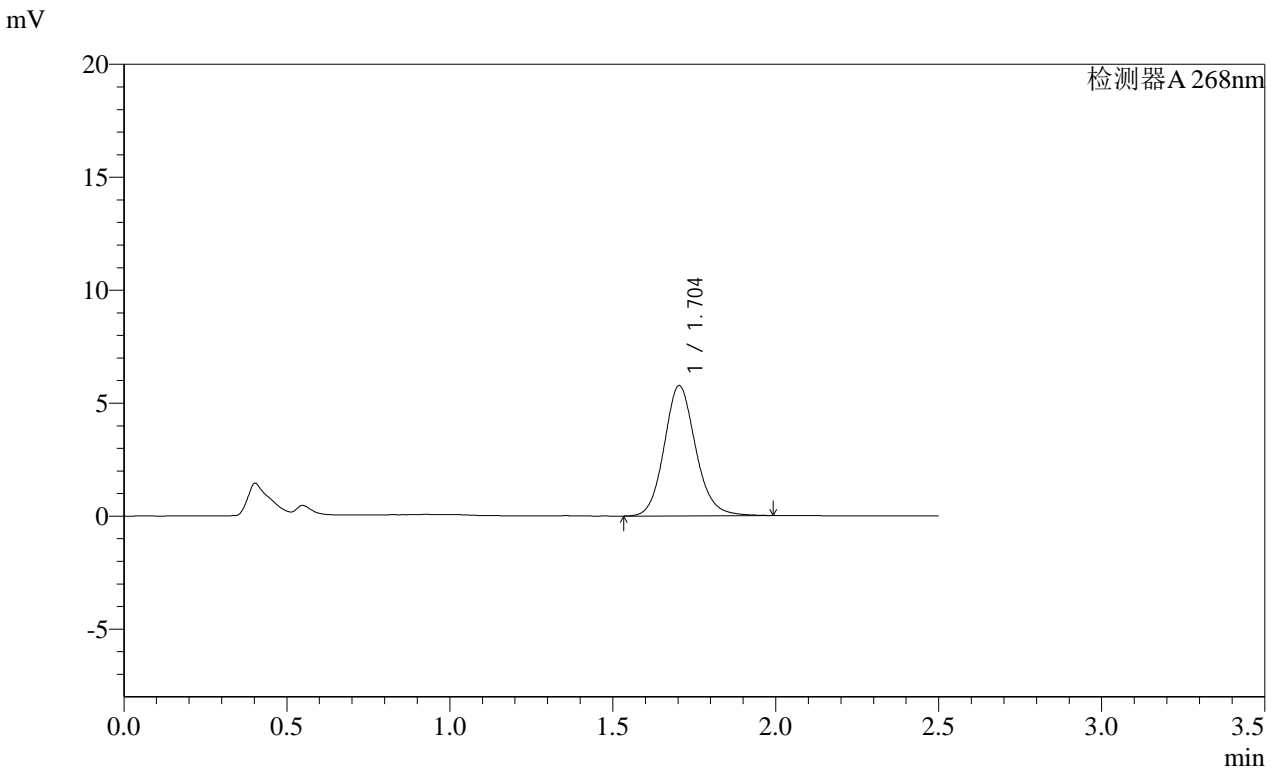
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-570-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 12:55:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	38784	100.000	5767	1540	1.126	--
总计		38784	100.000	5767			

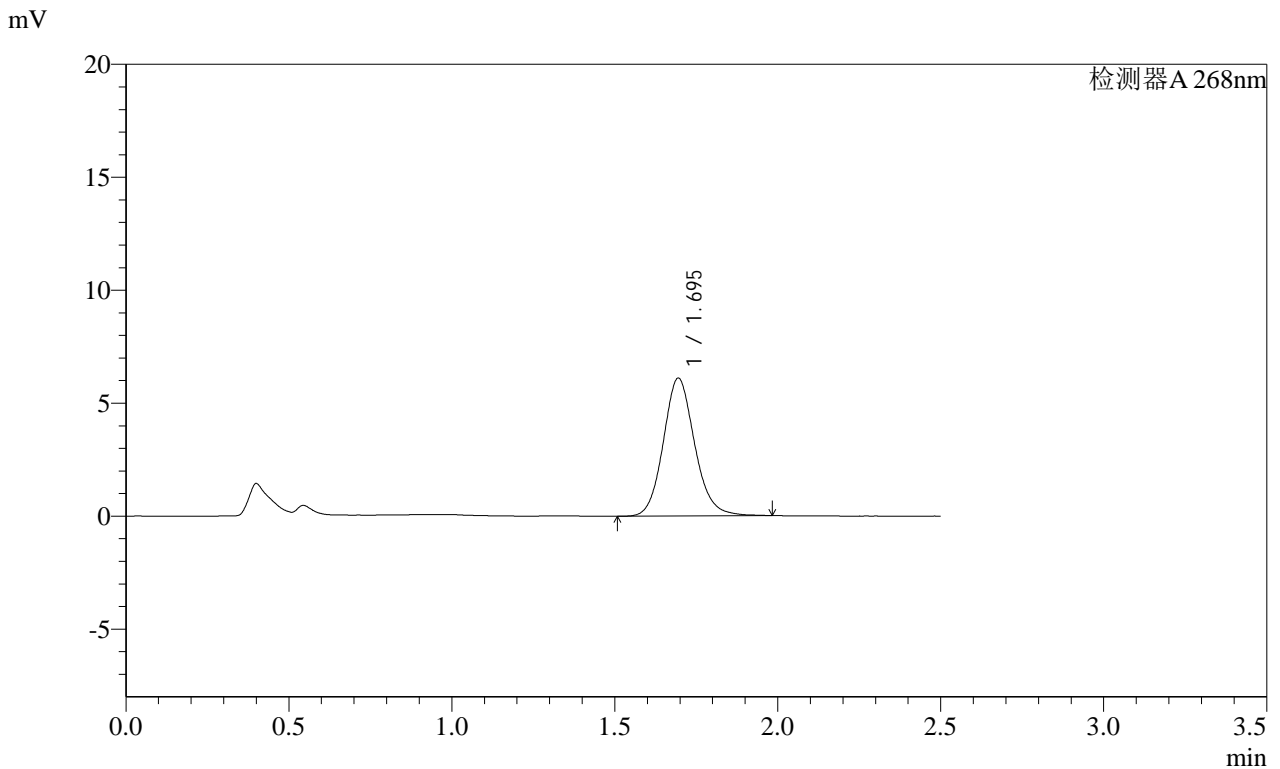
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-571-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 12:58:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:40:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	40842	100.000	6096	1533	1.124	--
总计		40842	100.000	6096			

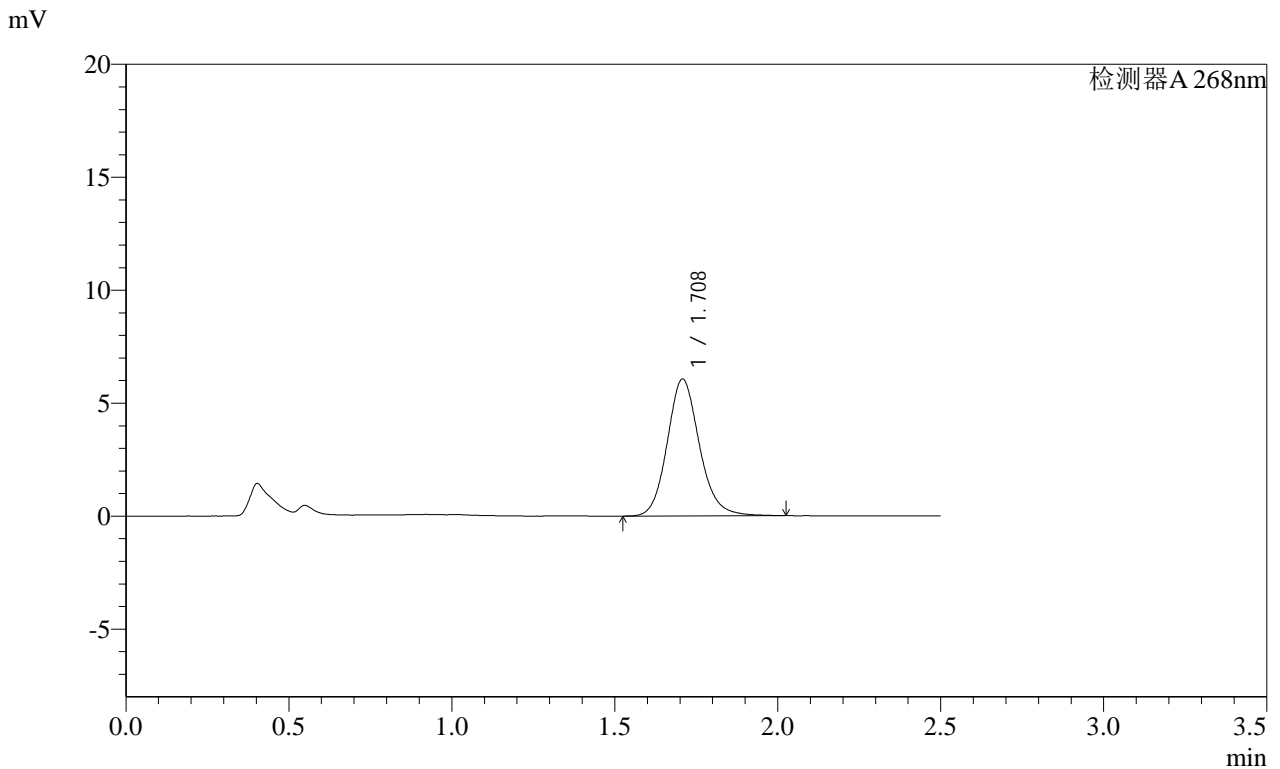
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片5<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-572-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 13:01:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:40	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	41649	100.000	6051	1488	1.135	--
总计		41649	100.000	6051			

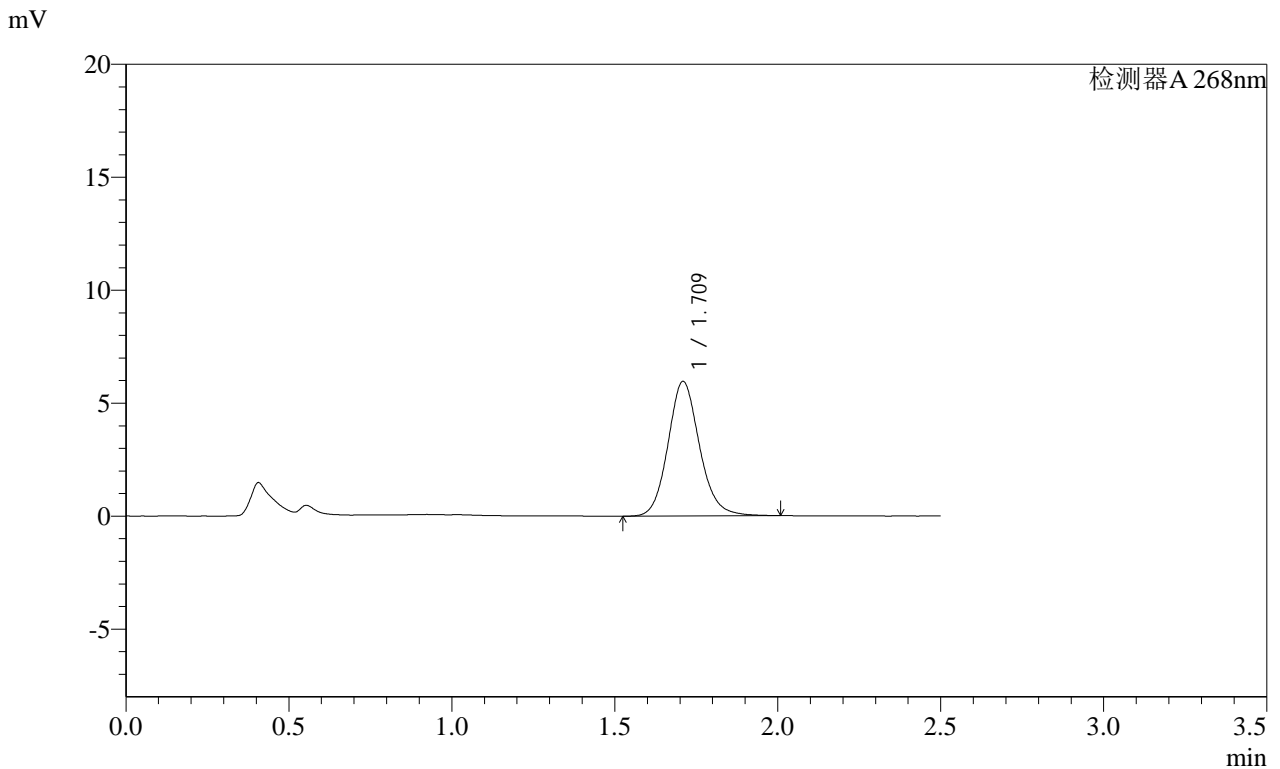
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片6<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-76/27-573-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 13:04:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	40118	100.000	5929	1543	1.131	--
总计		40118	100.000	5929			

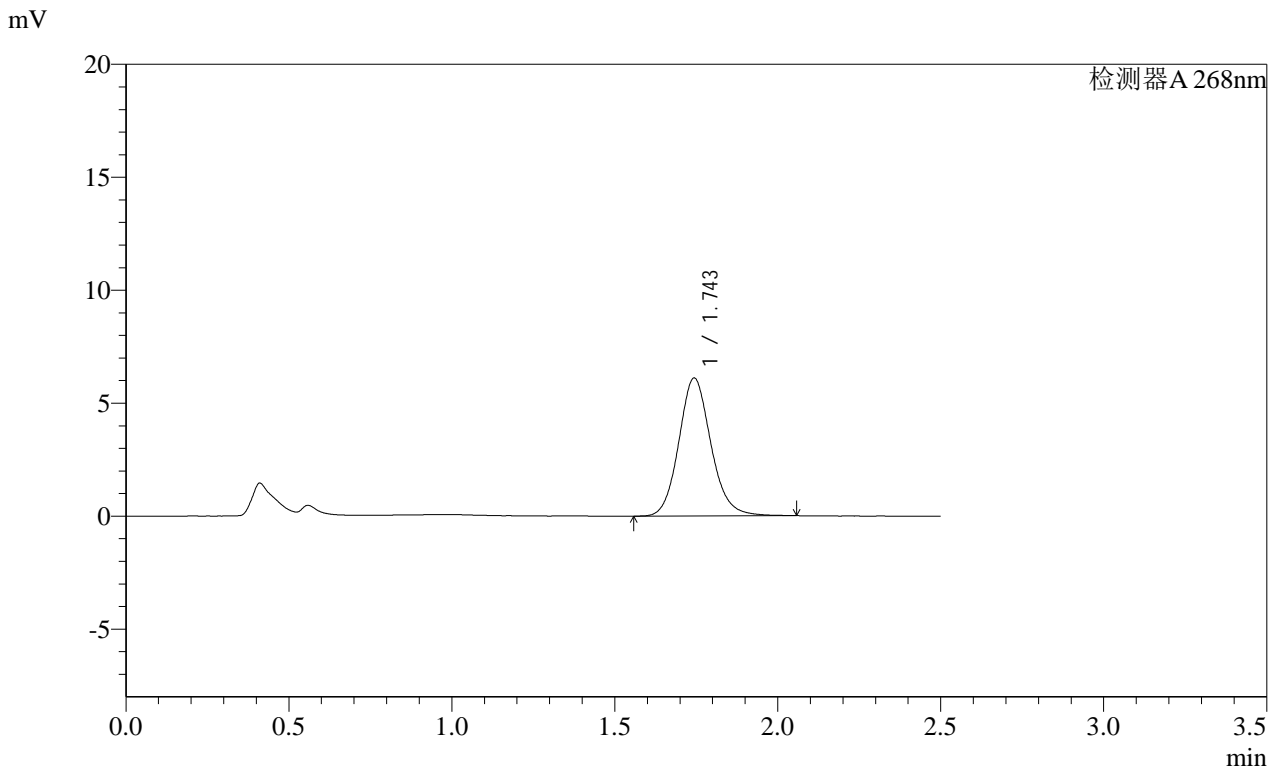
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-574-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:07:16 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:45  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	41940	100.000	6092	1549	1.128	--
总计		41940	100.000	6092			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

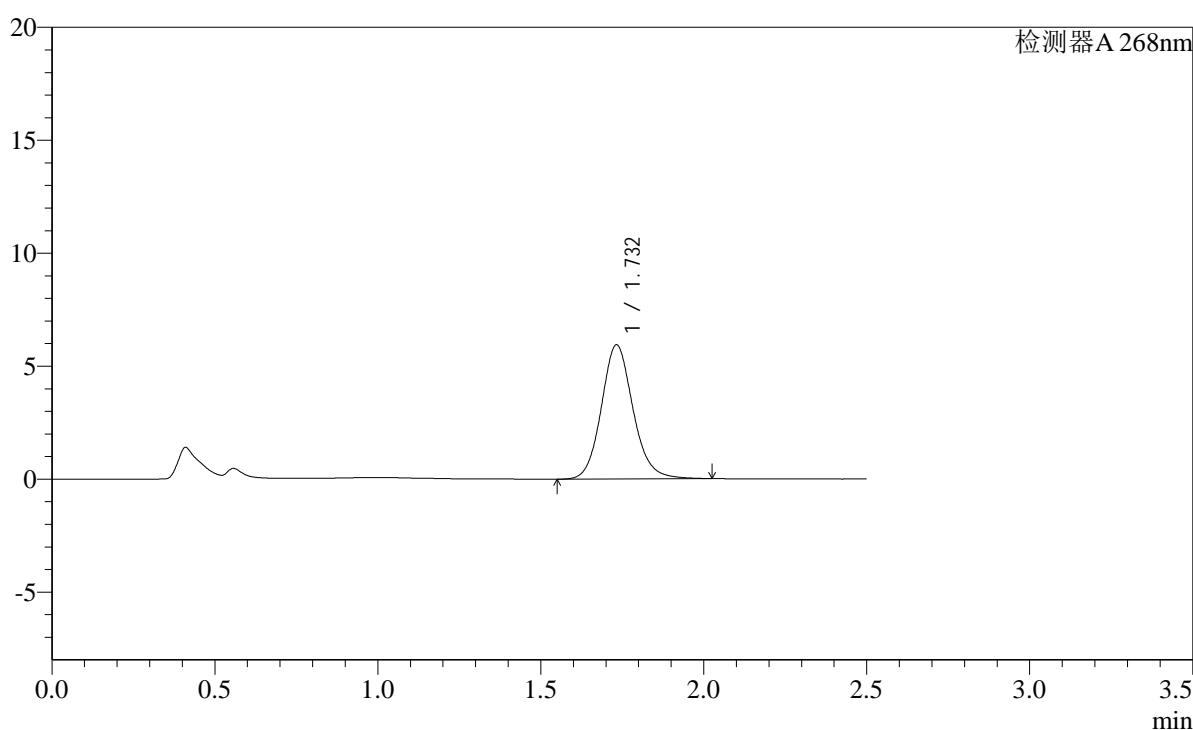
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-76/27-575-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:10:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	40154	100.000	5932	1577	1.123	--
总计		40154	100.000	5932			

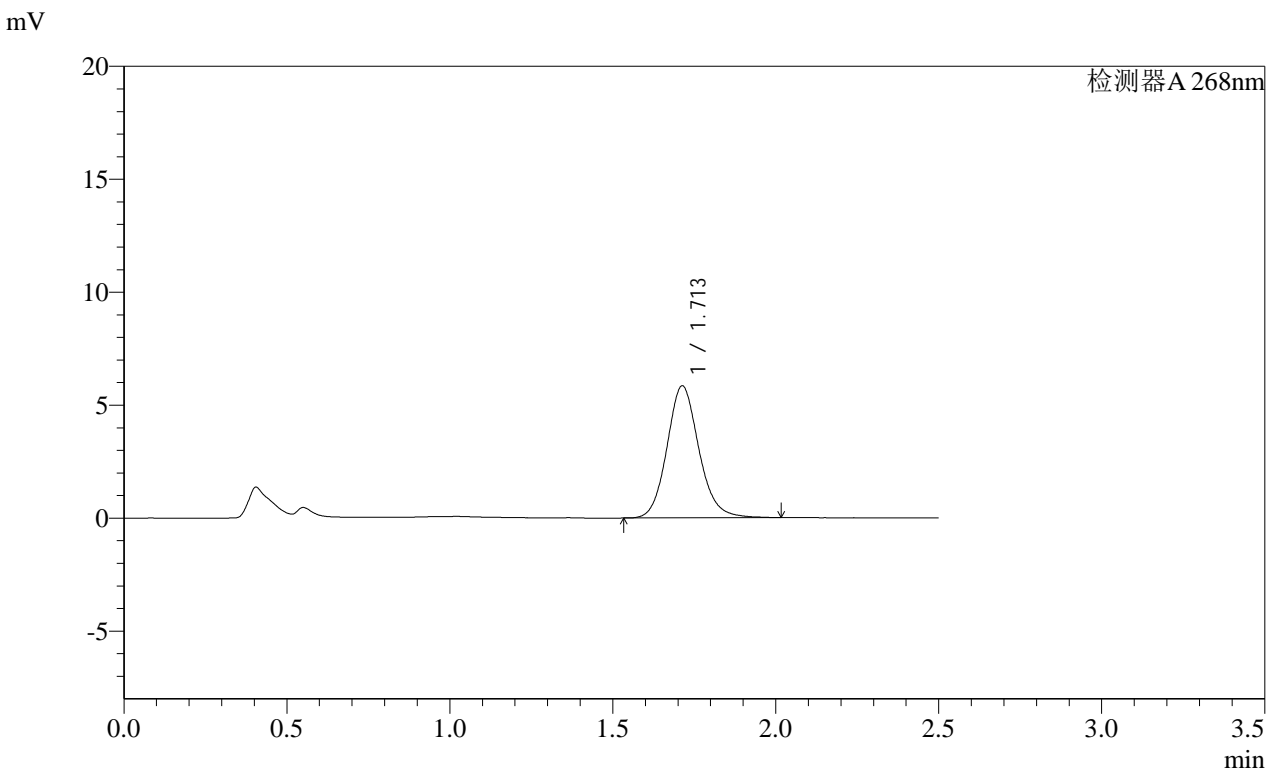
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

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 - 0-76/27-576-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:13:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:40:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	39896	100.000	5846	1515	1.128	--
总计		39896	100.000	5846			

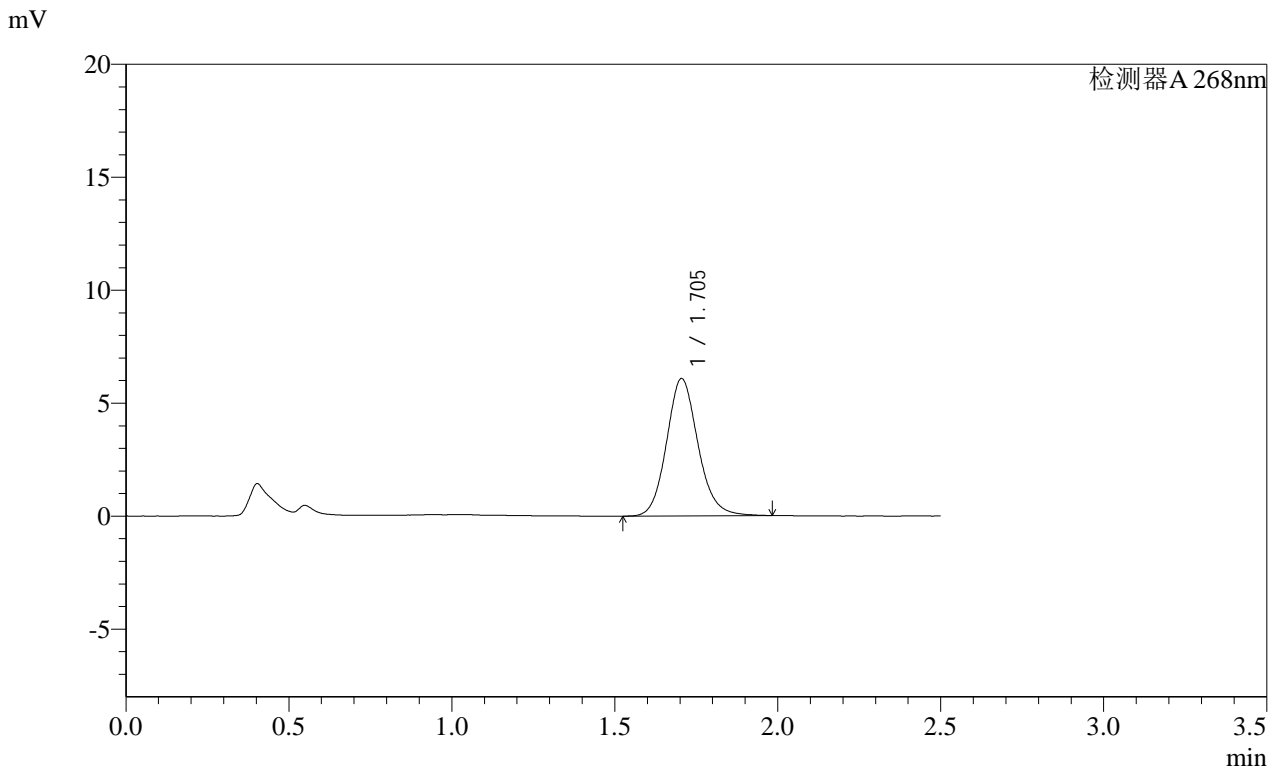
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-577-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 13:15:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:40:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	40831	100.000	6081	1543	1.126	--
总计		40831	100.000	6081			

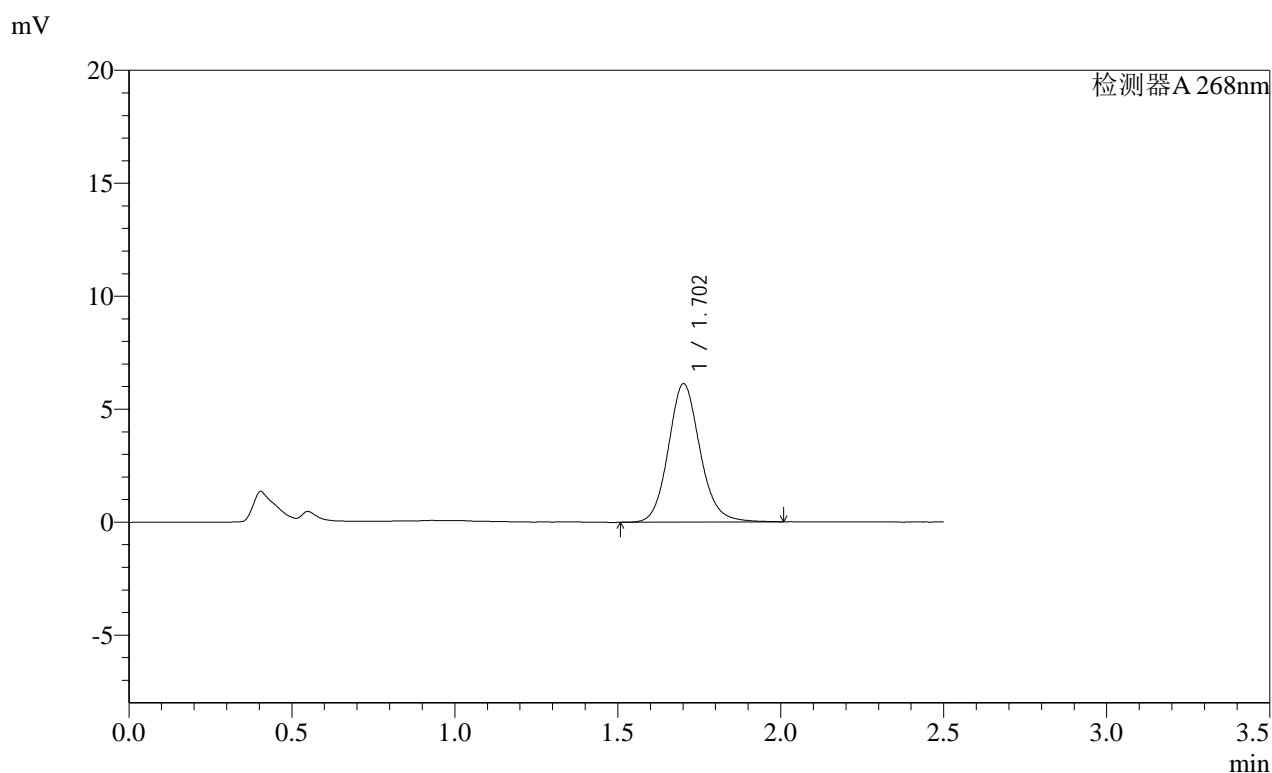
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-76/27-578-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:18:44 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/09 09:40:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.702	41439	100.000	6110	1522	1.122	--
总计		41439	100.000	6110			

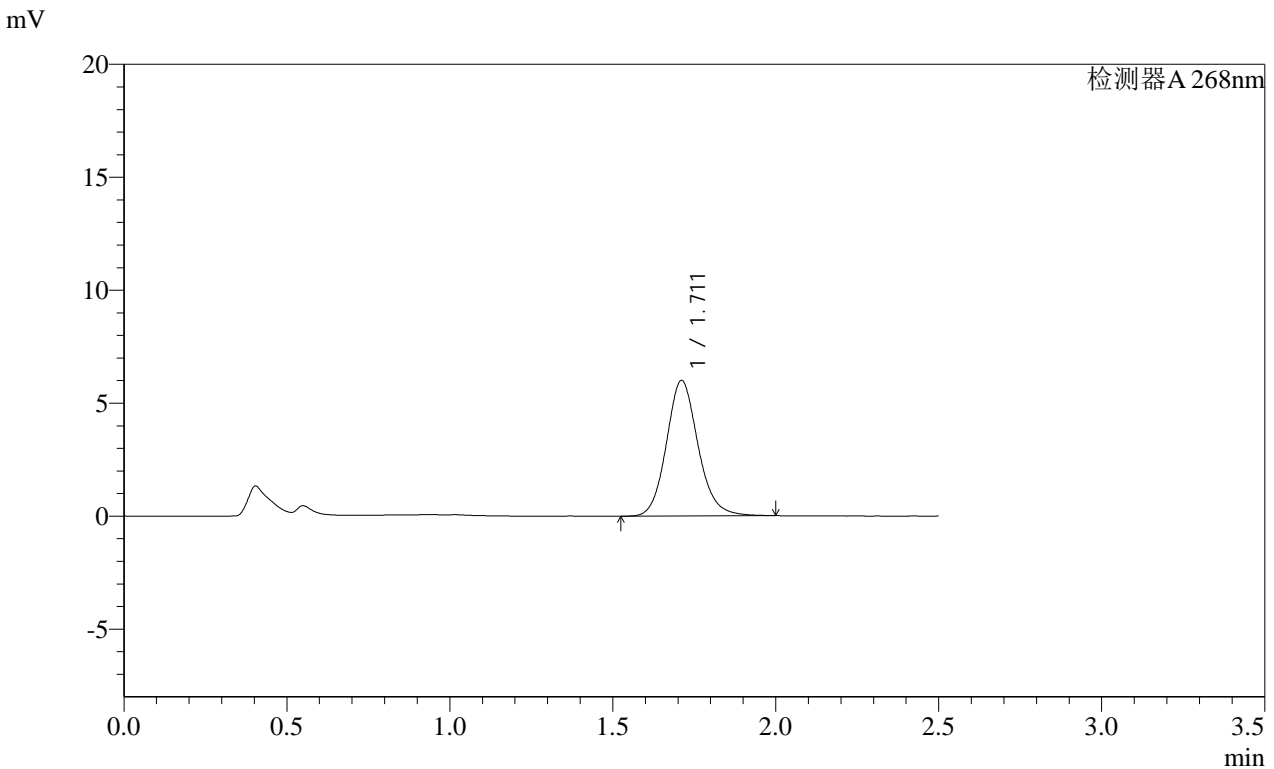
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-579-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:21:37	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:40:59	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	40603	100.000	5991	1534	1.128	--
总计		40603	100.000	5991			

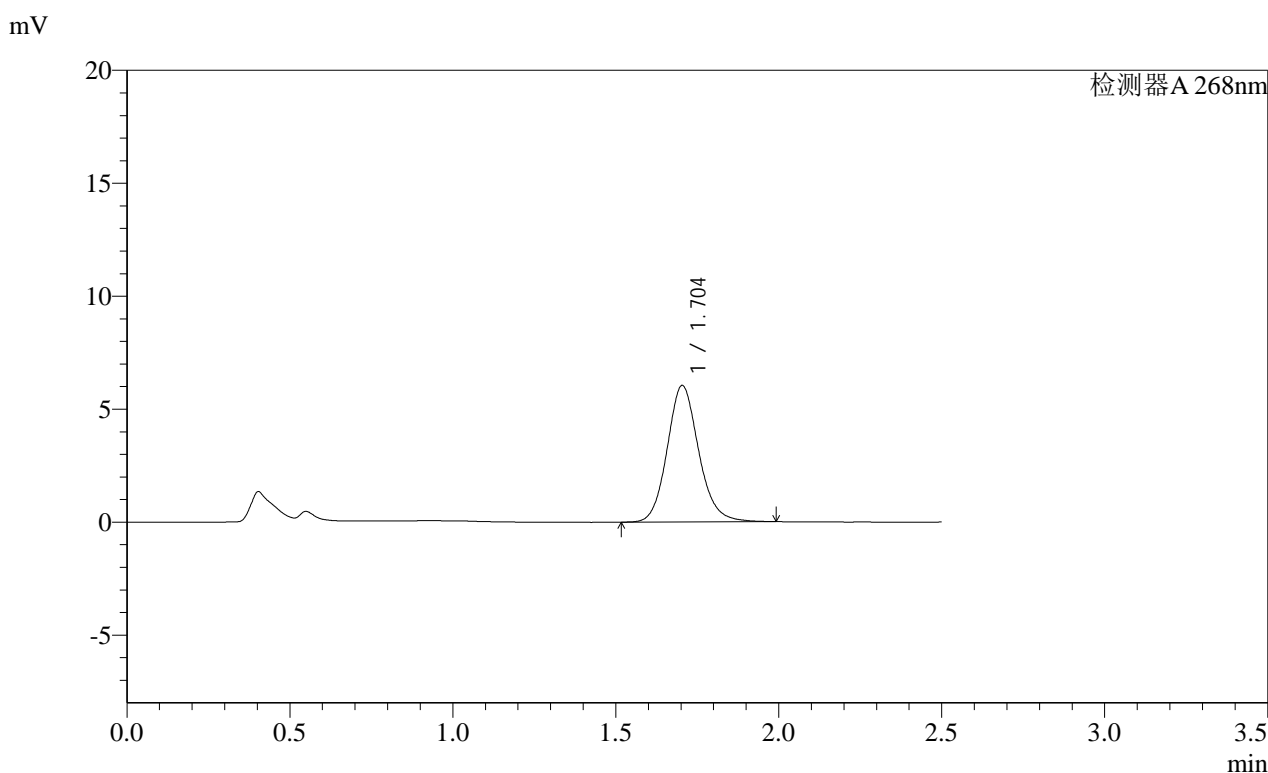
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1


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

## &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 - 0-76/27-580-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 13:24:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:41:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	40700	100.000	6044	1538	1.129	--
总计		40700	100.000	6044			

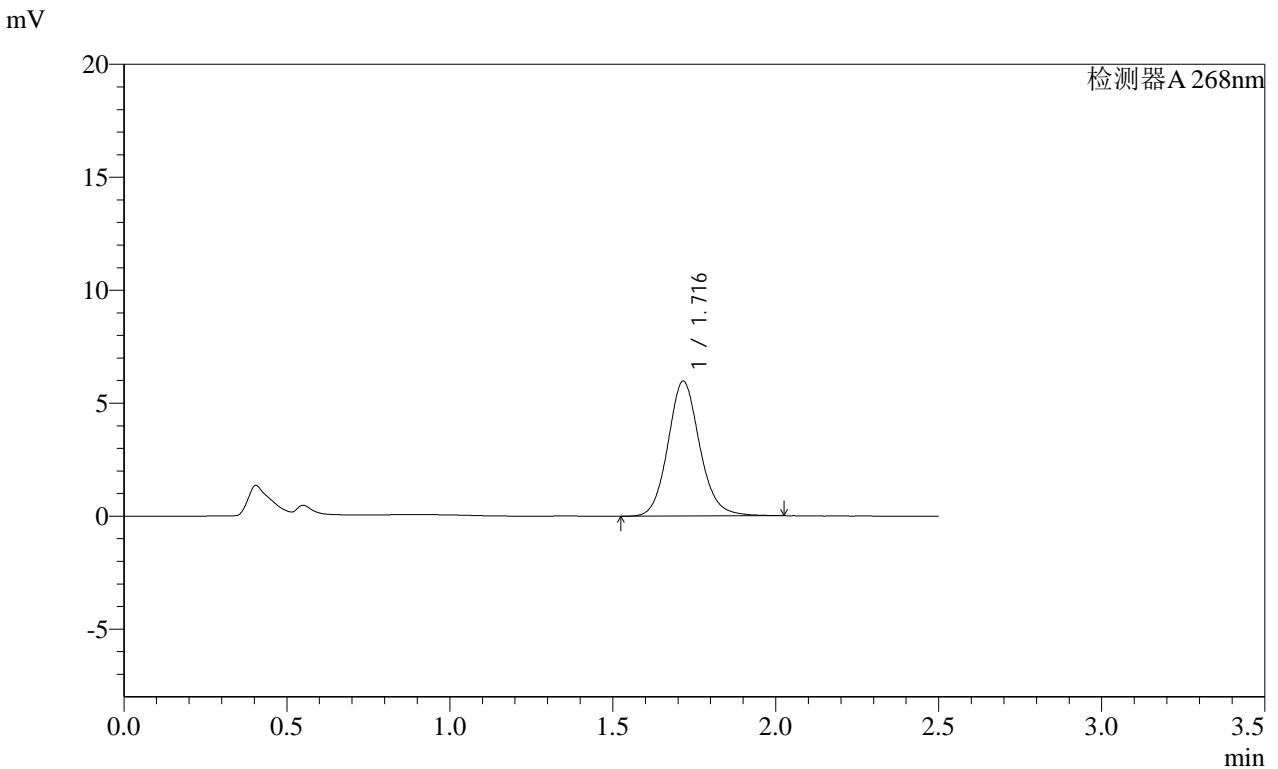
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-581-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:27:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:41:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	40564	100.000	5961	1531	1.120	--
总计		40564	100.000	5961			

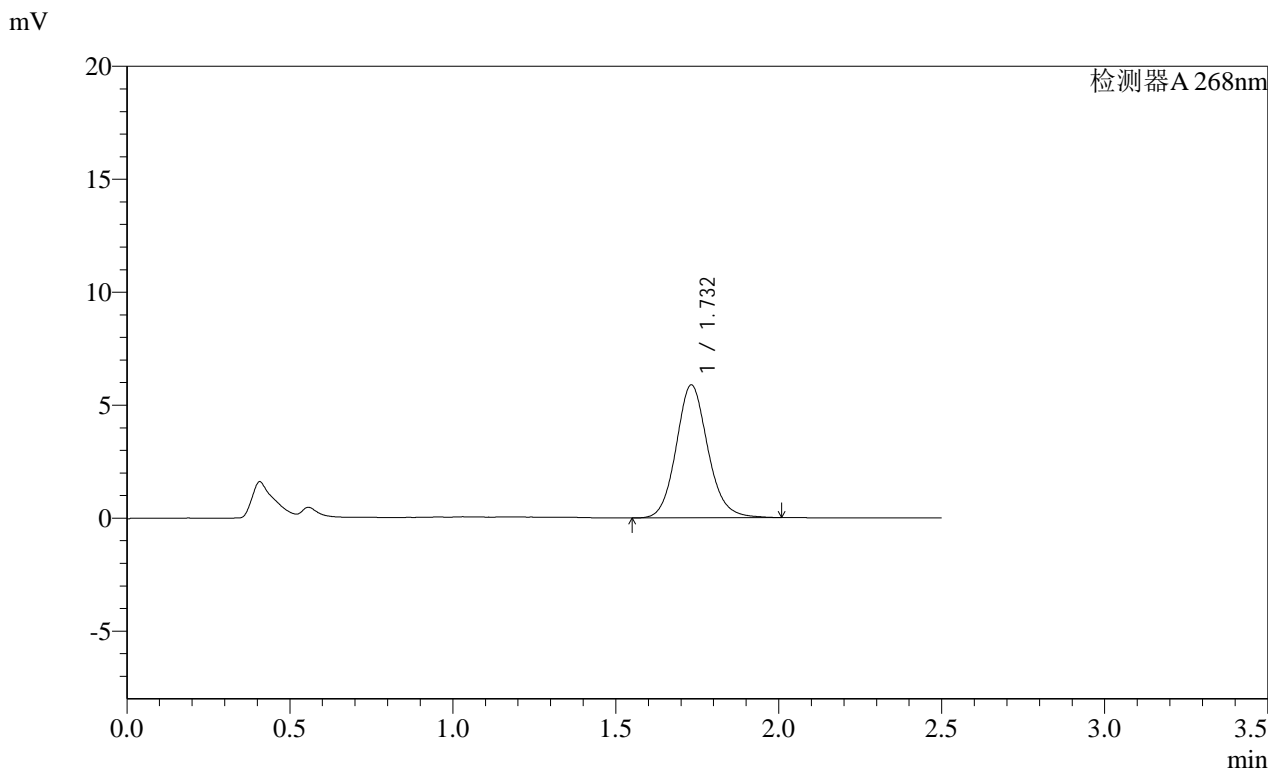
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-76/27-582-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:35:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:41:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	39778	100.000	5883	1567	1.120	--
总计		39778	100.000	5883			

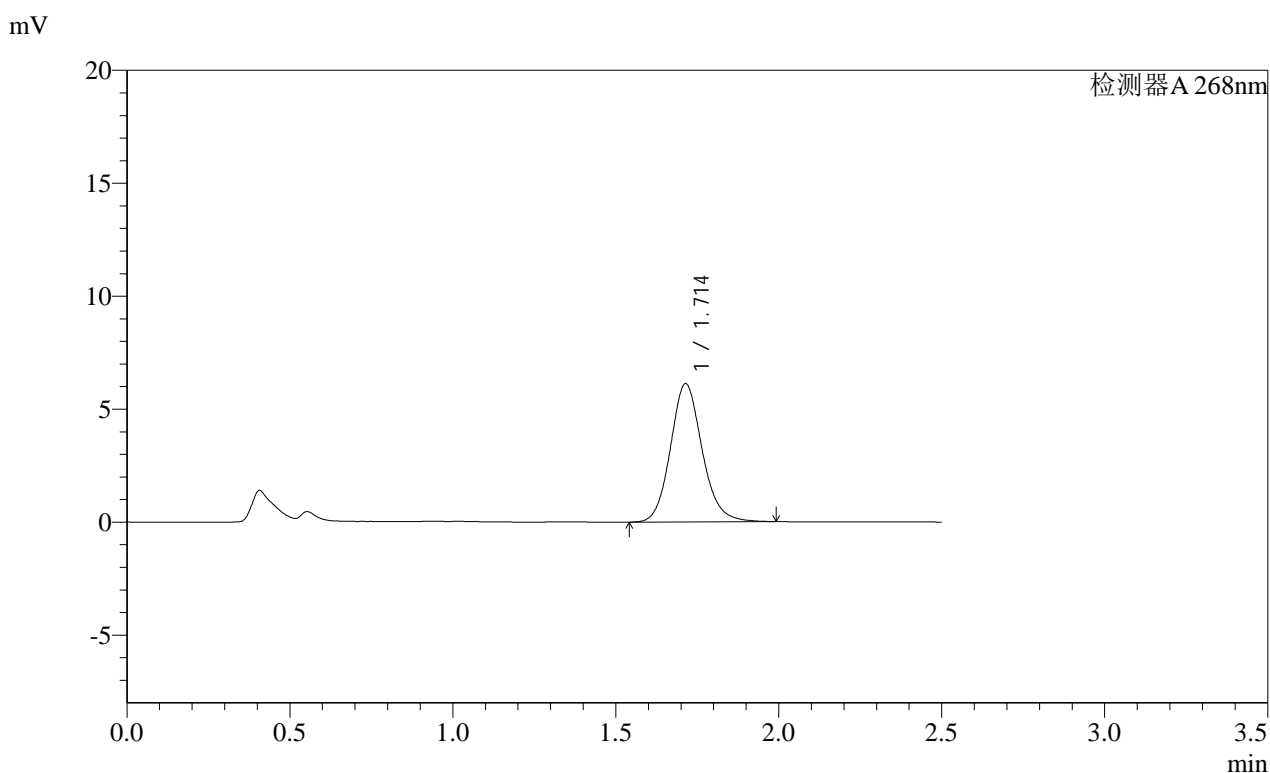
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

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 - 0-76/27-583-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:38:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:41:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	41431	100.000	6124	1533	1.129	--
总计		41431	100.000	6124			

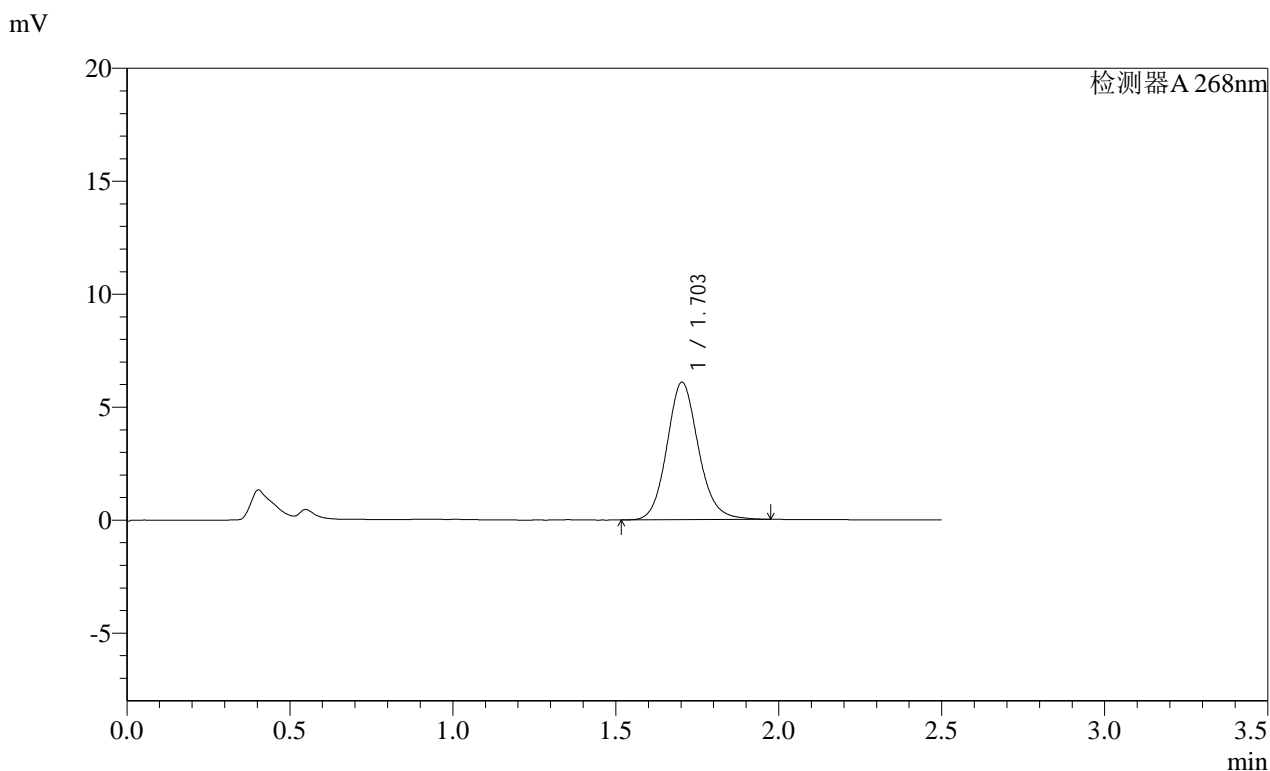
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

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 - 0-76/27-584-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:41:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:41:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	40981	100.000	6080	1527	1.127	--
总计		40981	100.000	6080			

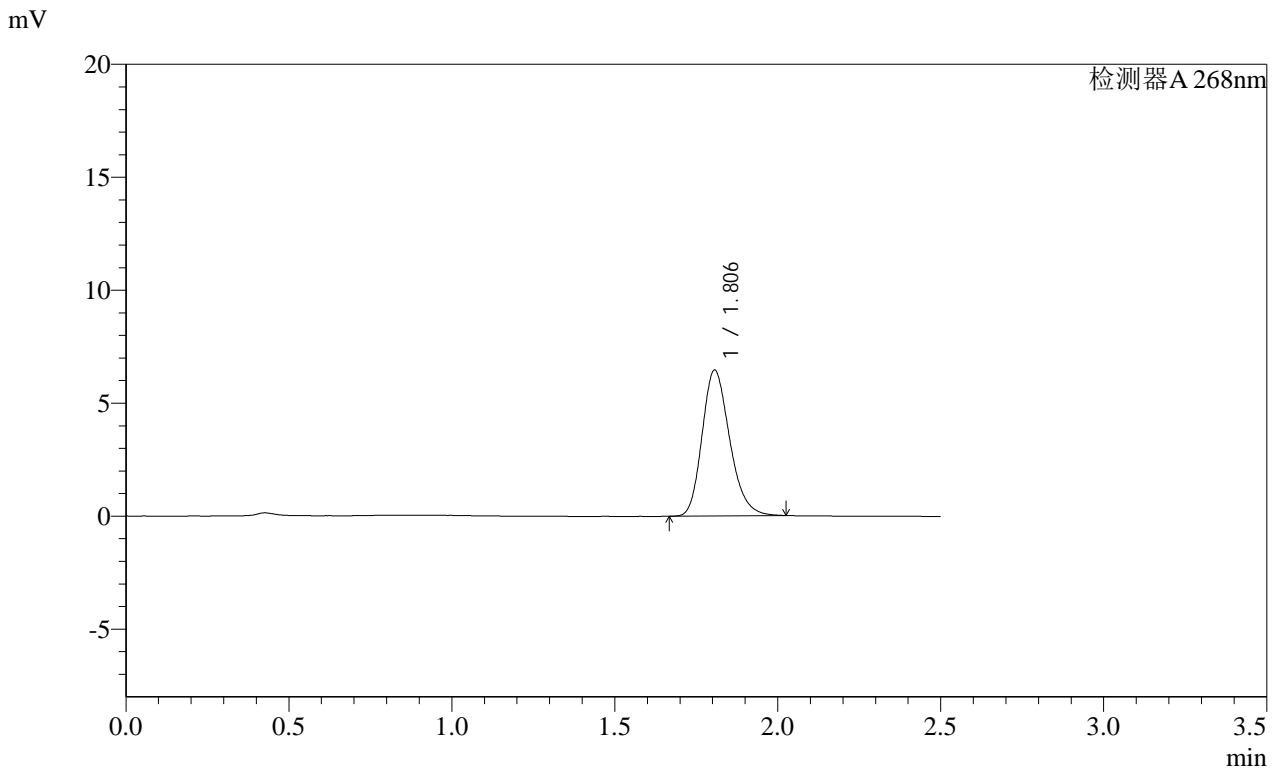
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

**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 - 0-77/27-585-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:44:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:42:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	38116	100.000	6460	2206	1.219	--
总计		38116	100.000	6460			

图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-1

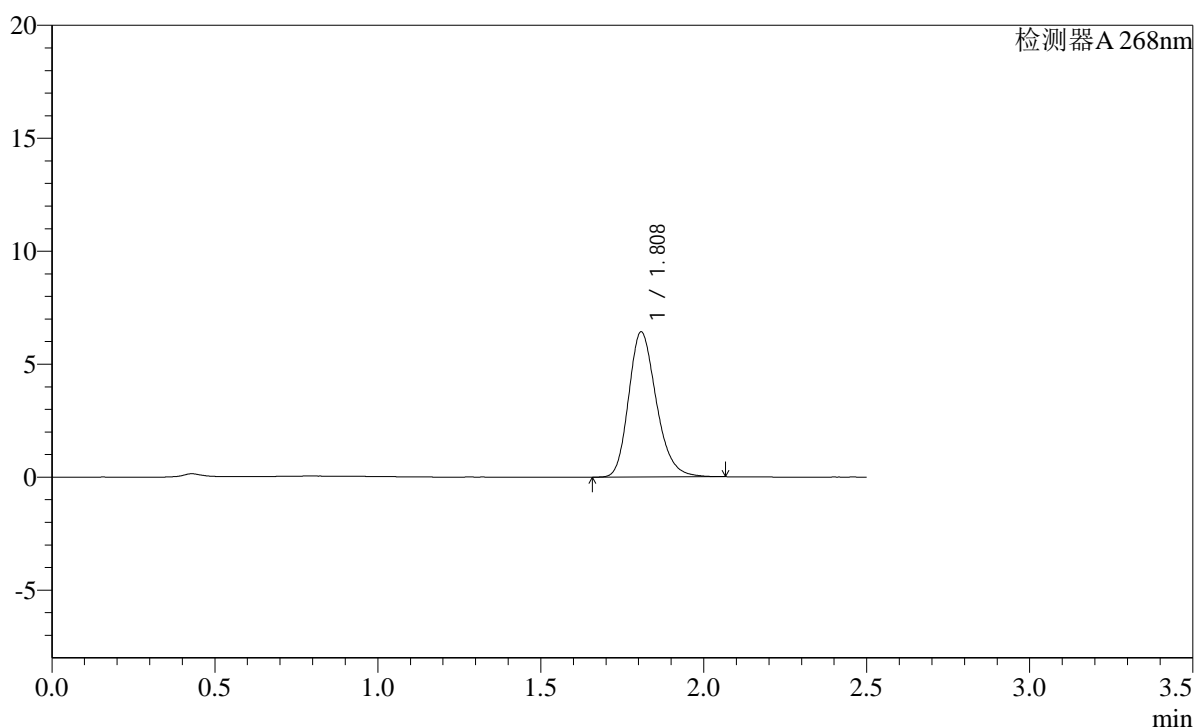
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-78/27-586-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:47:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:42:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	37912	100.000	6405	2213	1.225	--
总计		37912	100.000	6405			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-2

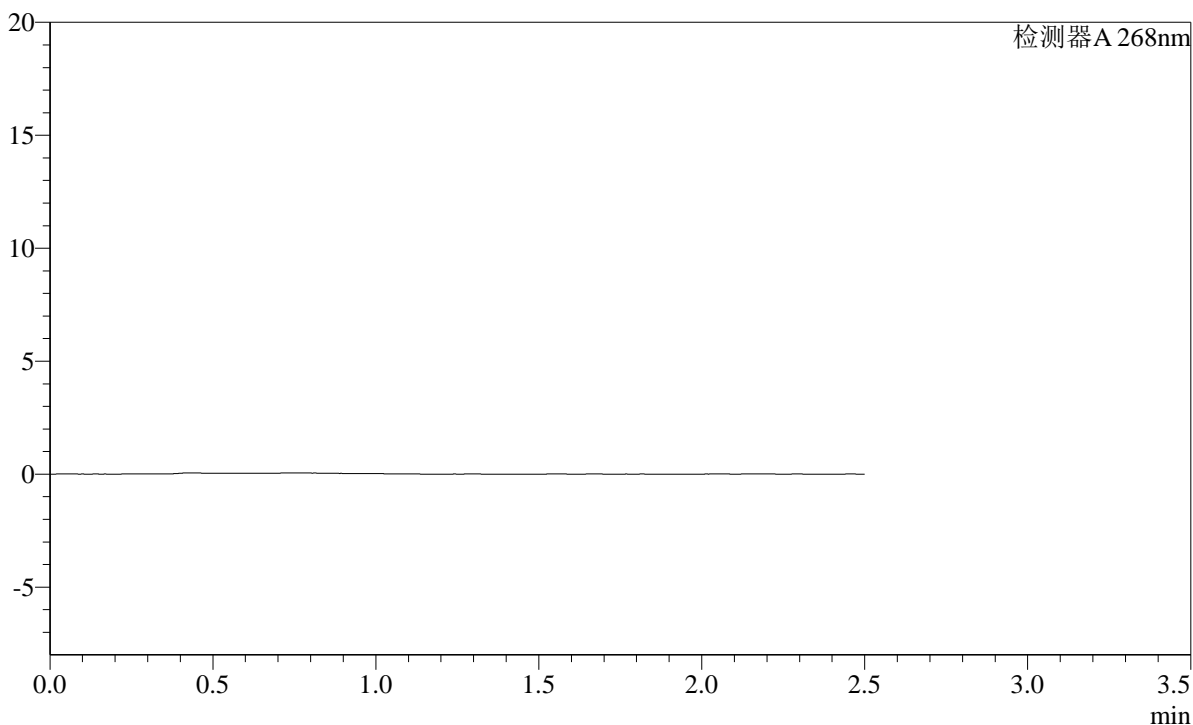
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-78/27-587-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:50:07 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/09 09:42:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

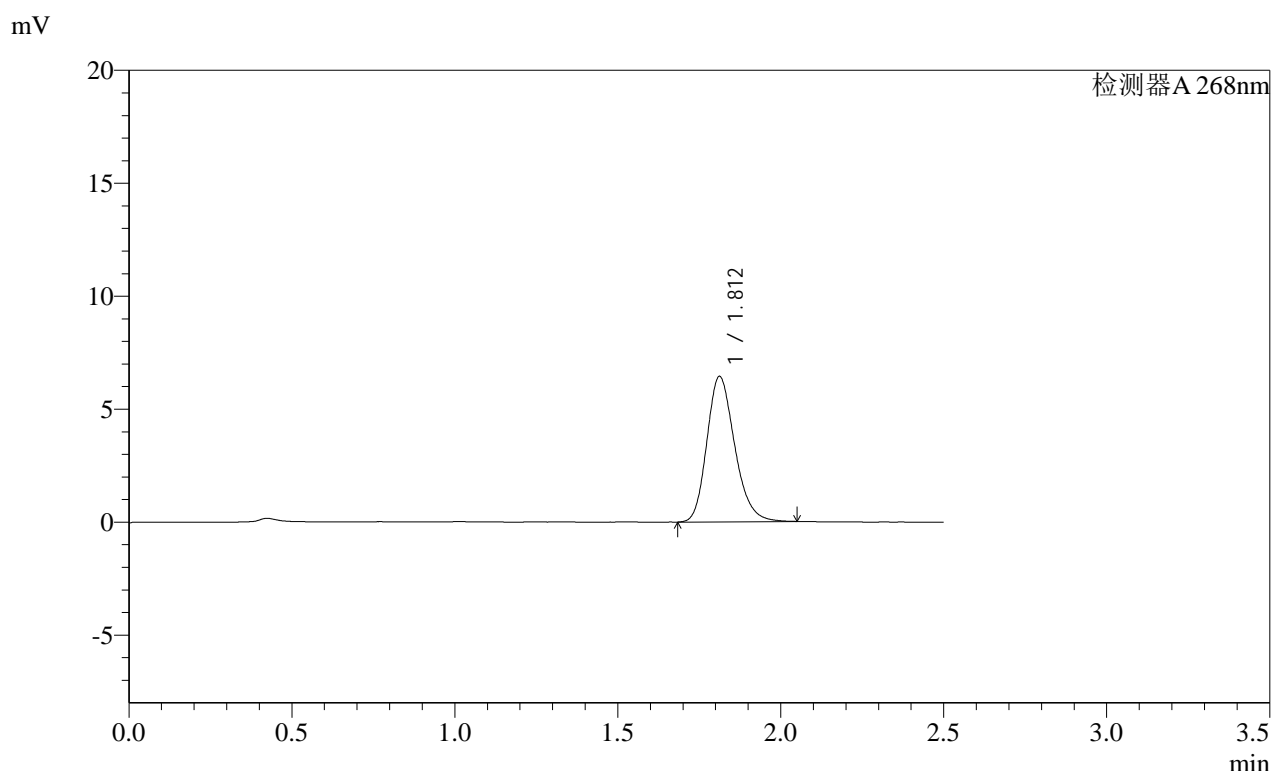
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>溶剂

**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 - 0-79/27-588-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:53:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:43:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	38273	100.000	6439	2193	1.216	--
总计		38273	100.000	6439			

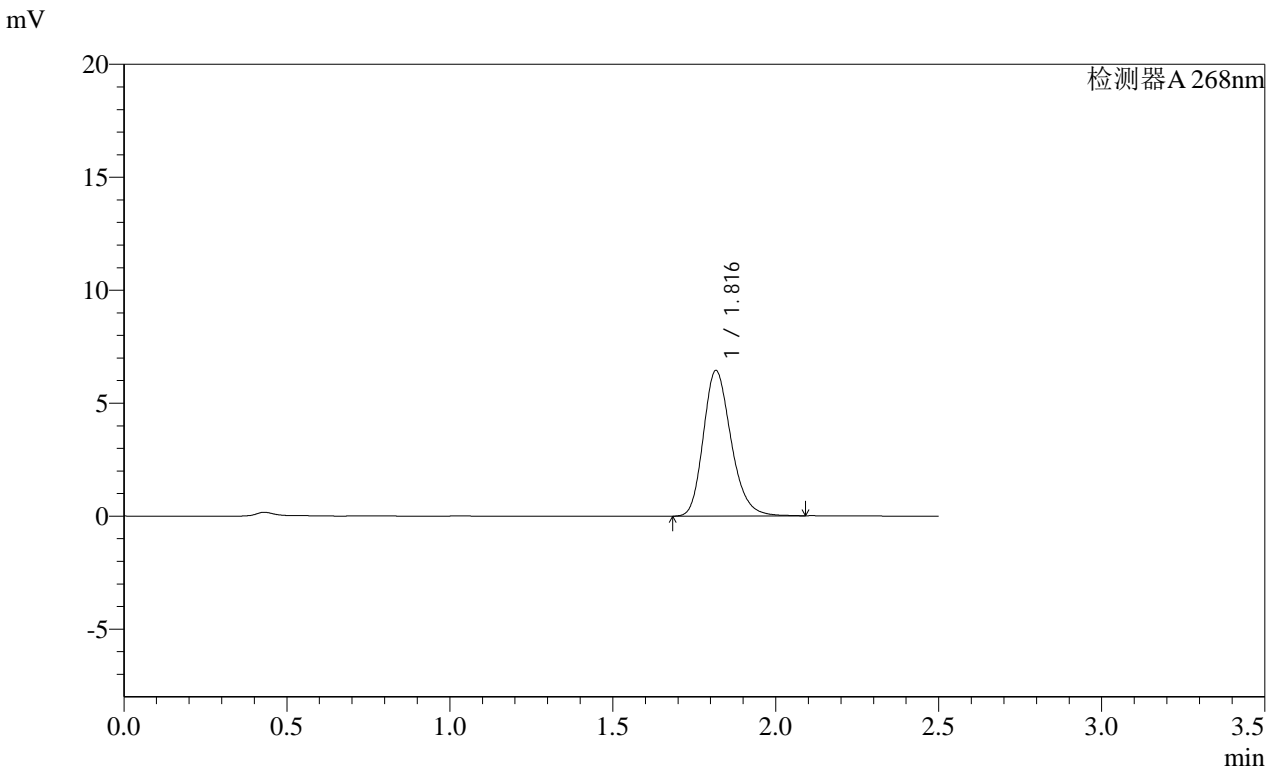
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-1

# 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 - 0-81/27-589-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:55:55                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:44:31                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	38193	100.000	6428	2227	1.225	--
总计		38193	100.000	6428			

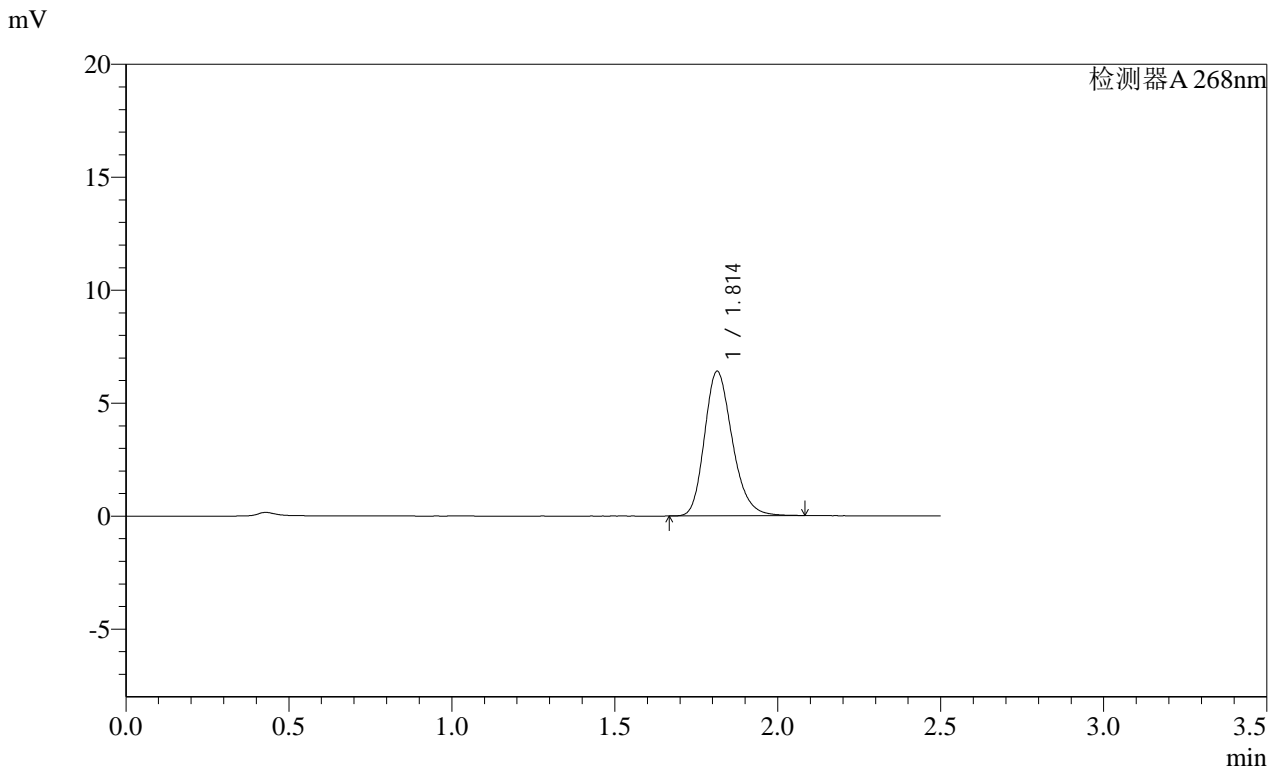
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-2

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 - 0-81/27-590-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 13:58:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:44:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	38044	100.000	6402	2206	1.225	--
总计		38044	100.000	6402			

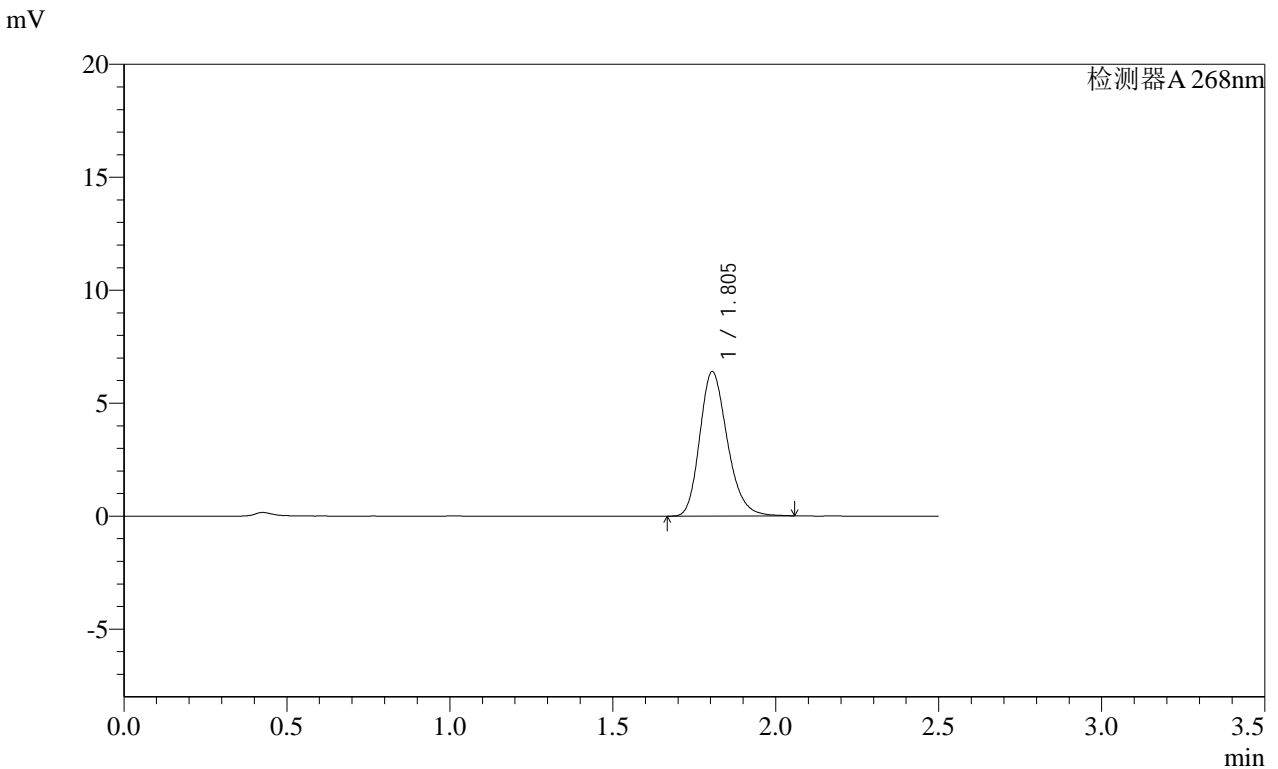
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-3

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 - 0-81/27-591-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 14:01:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:44:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	37689	100.000	6398	2221	1.223	--
总计		37689	100.000	6398			

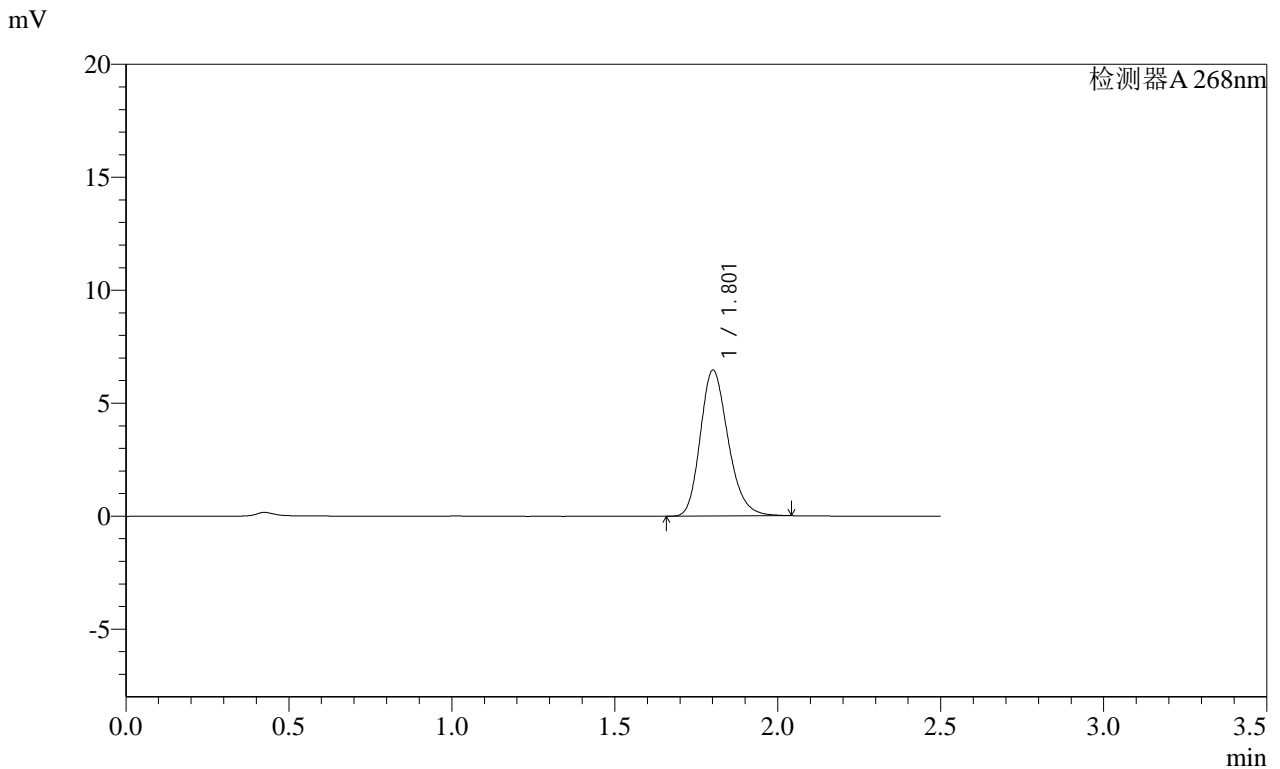
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-4

**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 - 0-80/27-592-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 14:04:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:44:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	38394	100.000	6428	2168	1.223	--
总计		38394	100.000	6428			

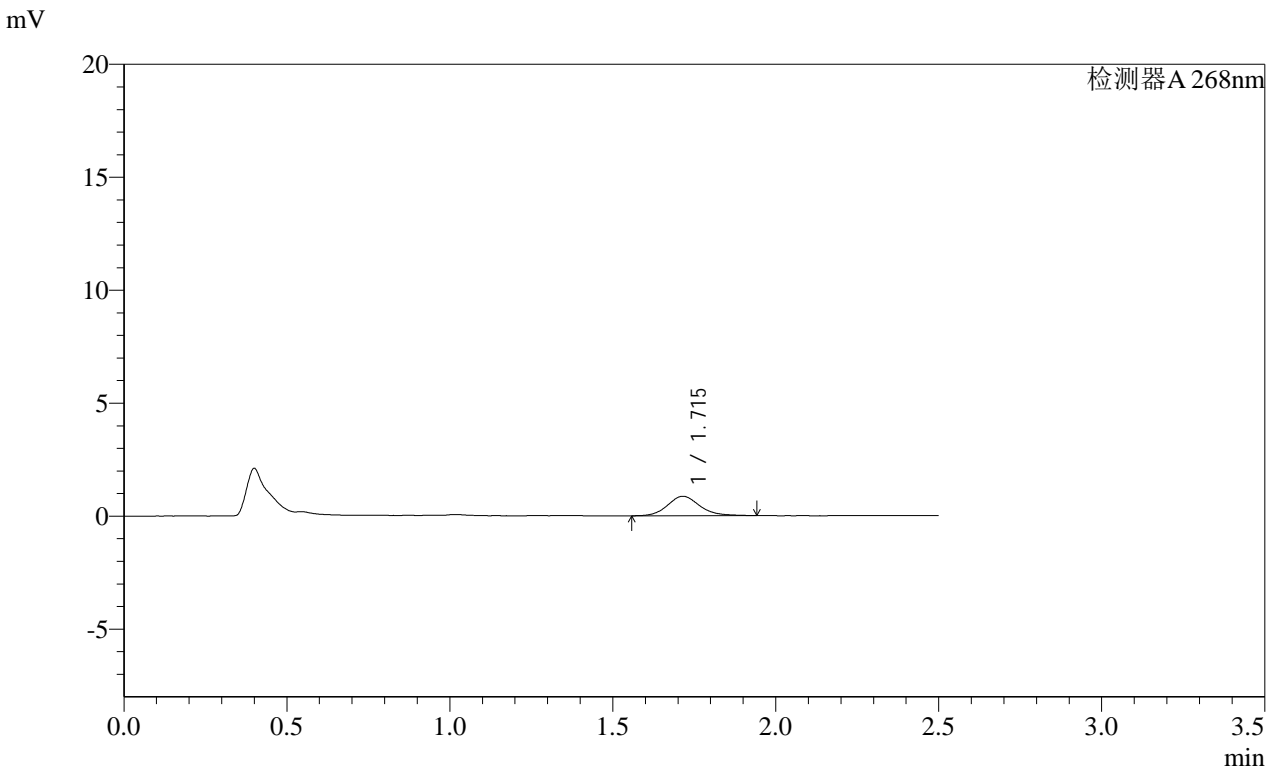
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-5

**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 - 0-82/27-593-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-1	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 14:07:30	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:45:54	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	5853	100.000	858	1517	1.140	--
总计		5853	100.000	858			

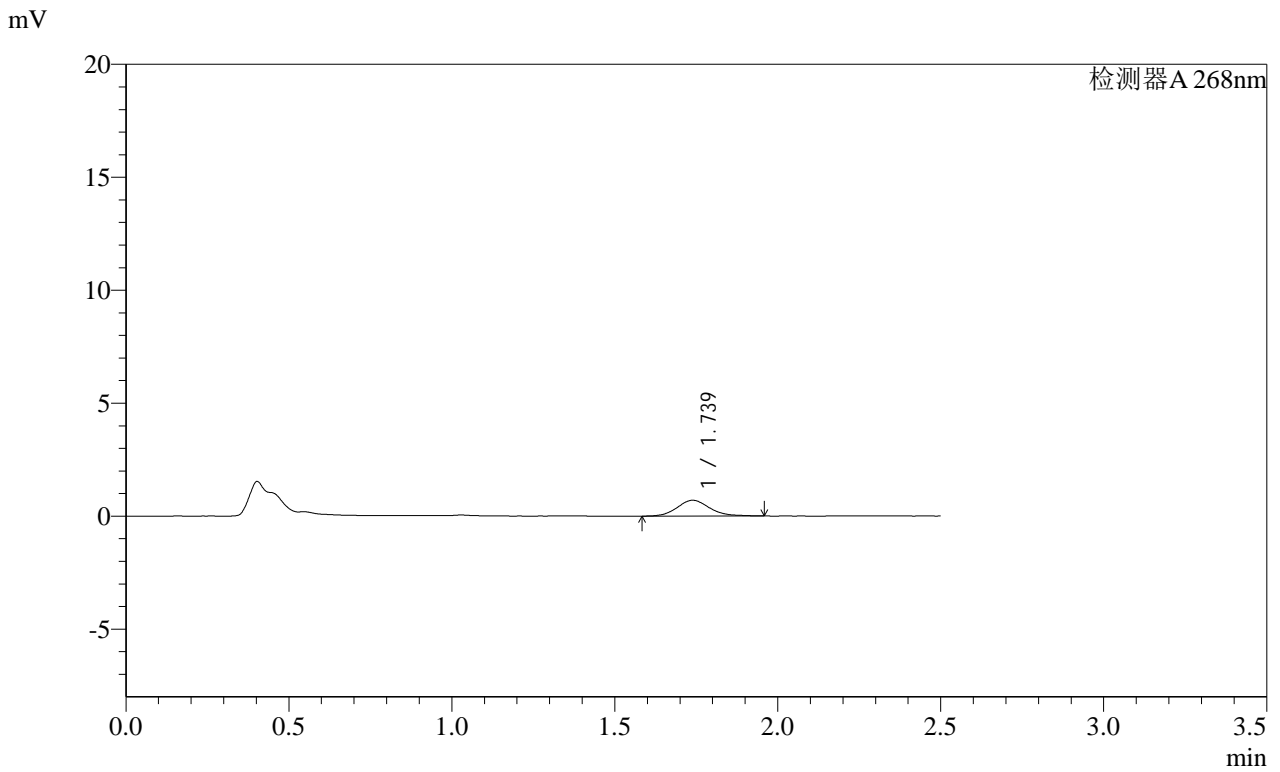
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-594-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 14:10:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:45:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	4828	100.000	700	1524	1.143	--
总计		4828	100.000	700			

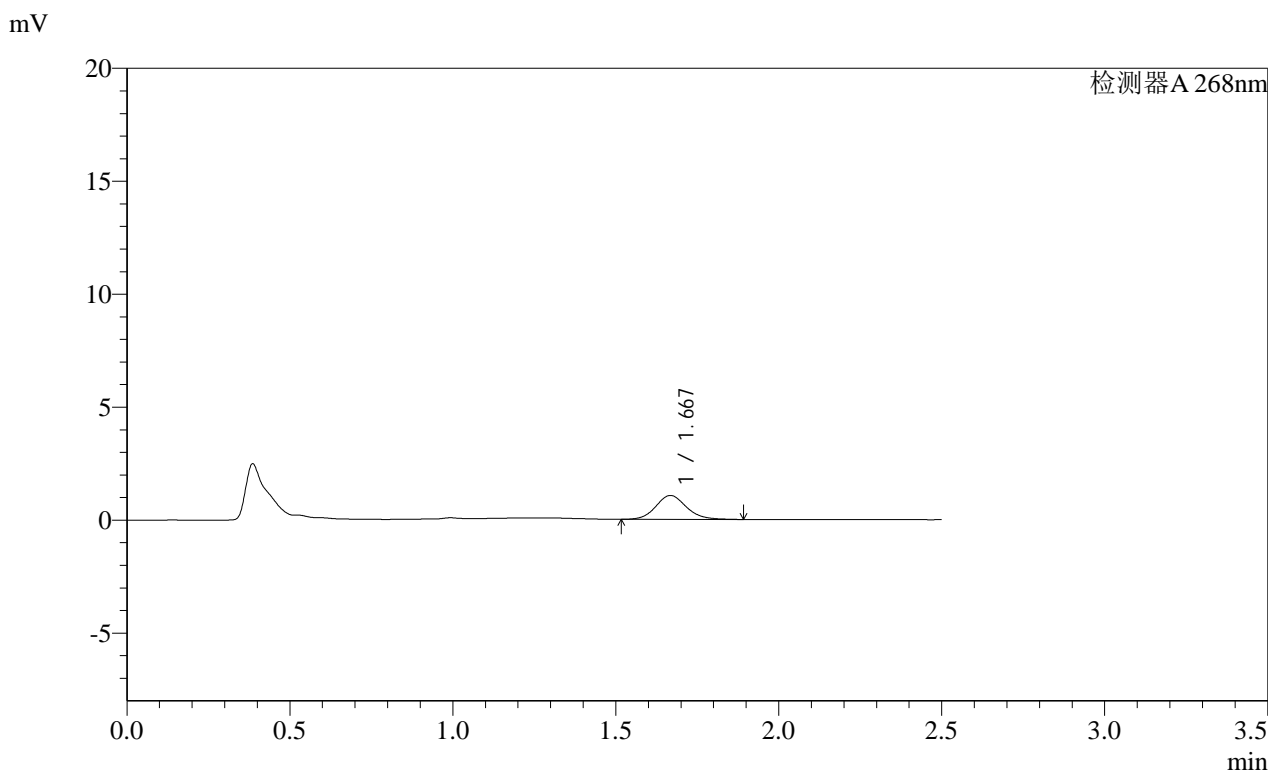
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-595-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 14:46:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:46:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	6903	100.000	1054	1569	1.123	--
总计		6903	100.000	1054			

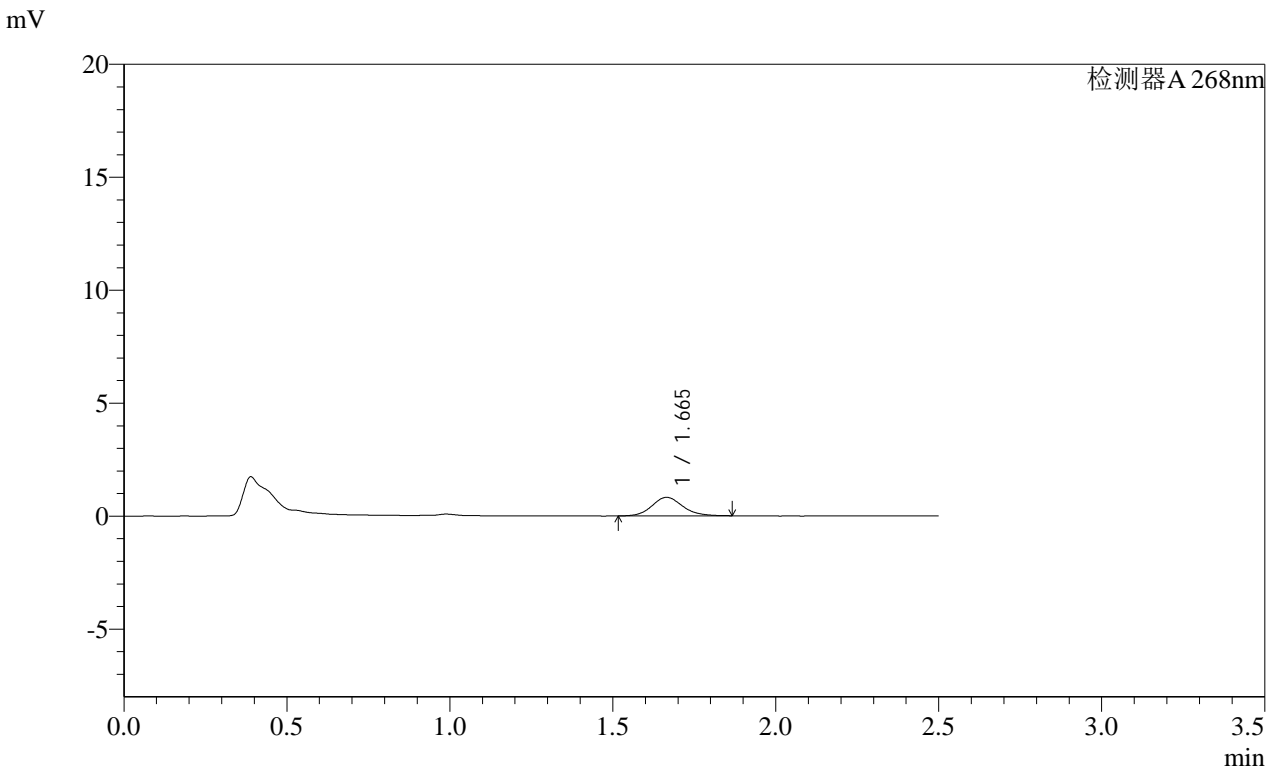
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片3<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-596-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 14:48:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:46:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	5410	100.000	821	1534	1.122	--
总计		5410	100.000	821			

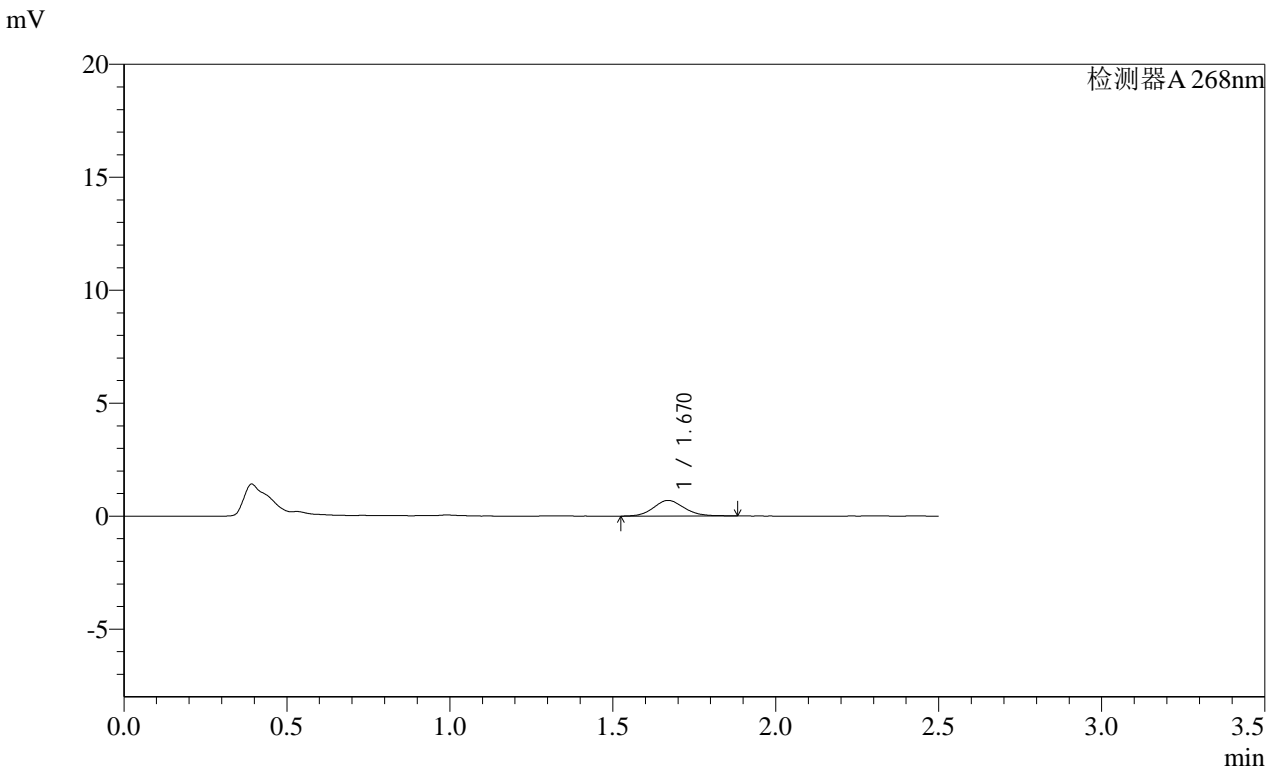
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-597-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 14:51:48	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:46:05	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	4541	100.000	691	1519	1.124	--
总计		4541	100.000	691			

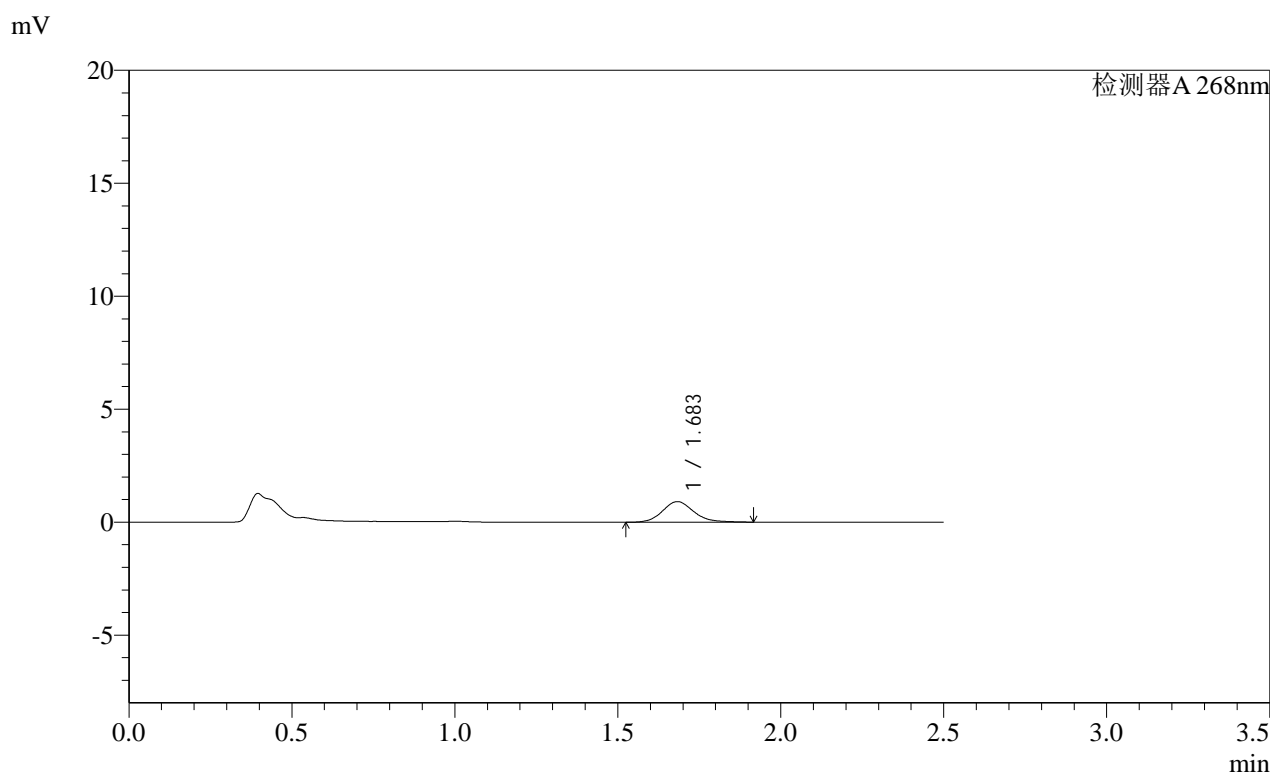
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片5<br>供试品溶液-1



## &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 - 0-82/27-598-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 14:54:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:46:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	6117	100.000	910	1528	1.142	--
总计		6117	100.000	910			

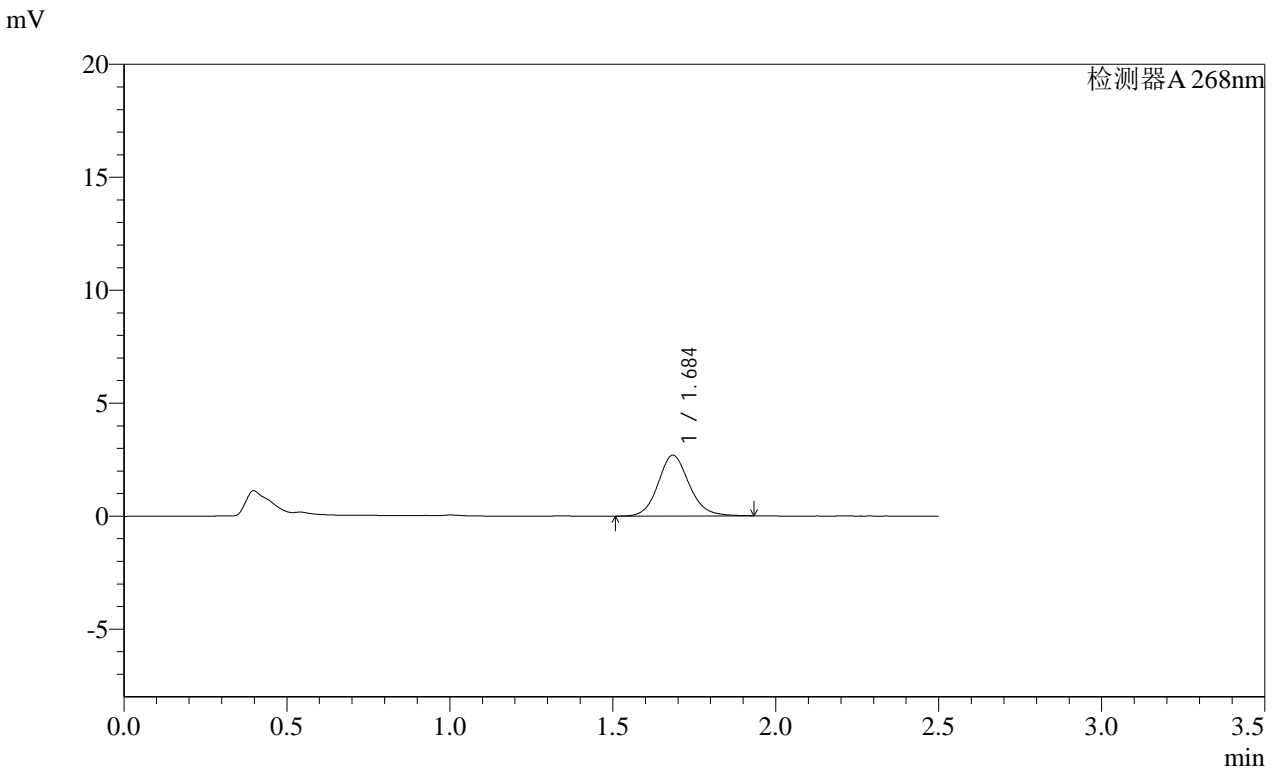
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片6<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-599-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 14:57:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:46:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	17841	100.000	2679	1547	1.121	--
总计		17841	100.000	2679			

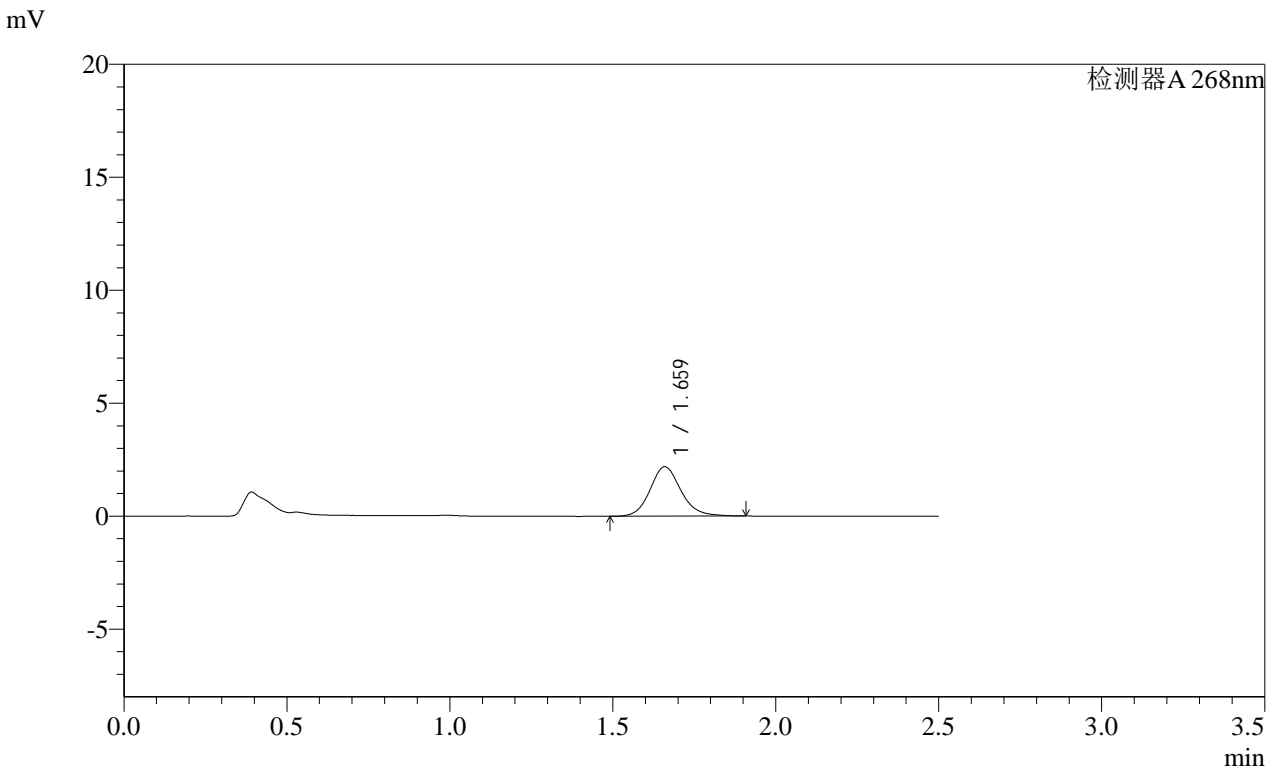
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-600-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:00:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:46:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	14411	100.000	2176	1516	1.139	--
总计		14411	100.000	2176			

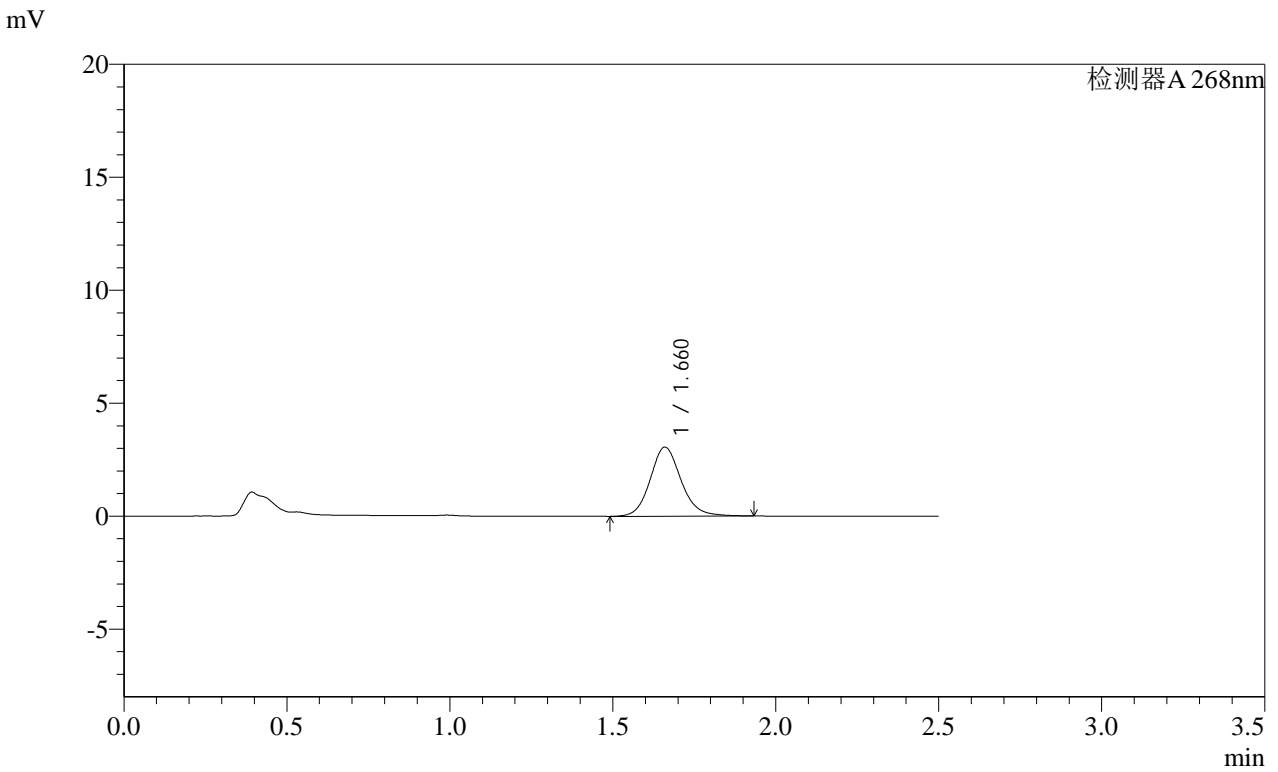
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-601-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:03:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:46:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	20245	100.000	3049	1526	1.131	--
总计		20245	100.000	3049			

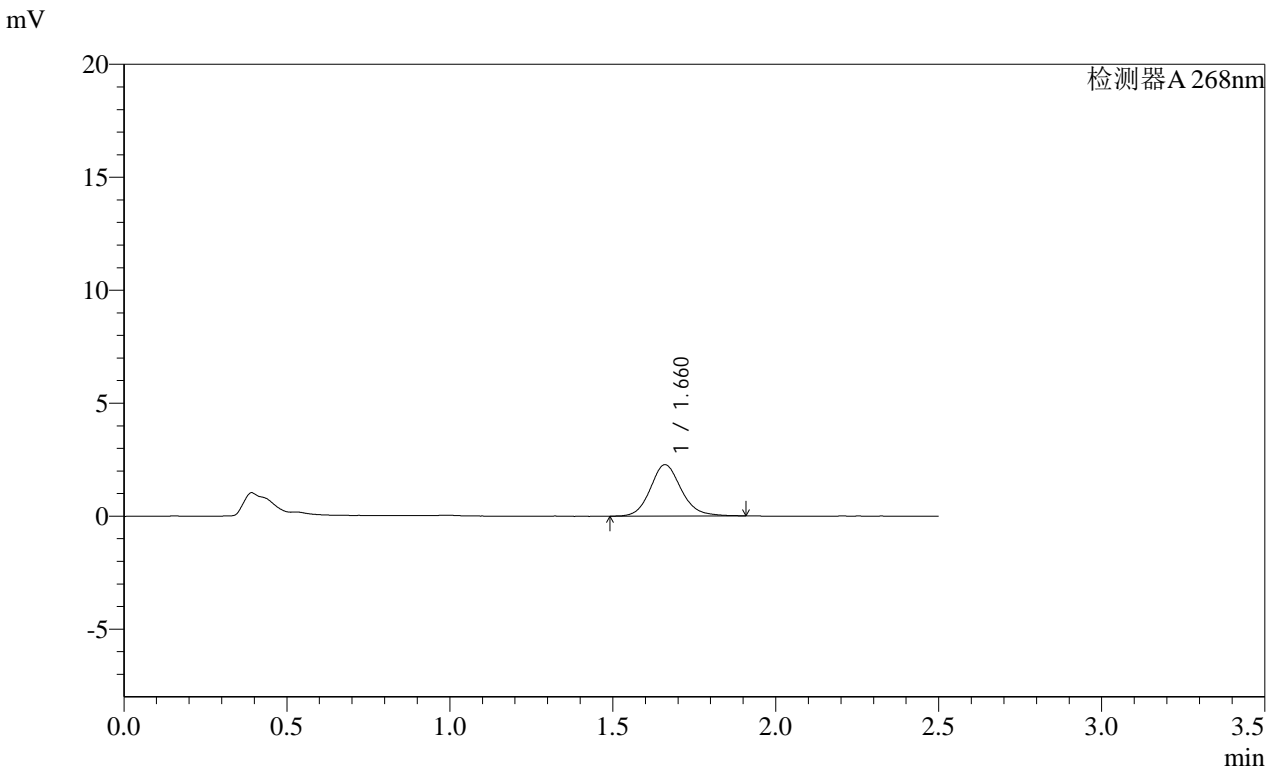
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片3<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-602-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:06:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:46:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	15066	100.000	2272	1523	1.135	--
总计		15066	100.000	2272			

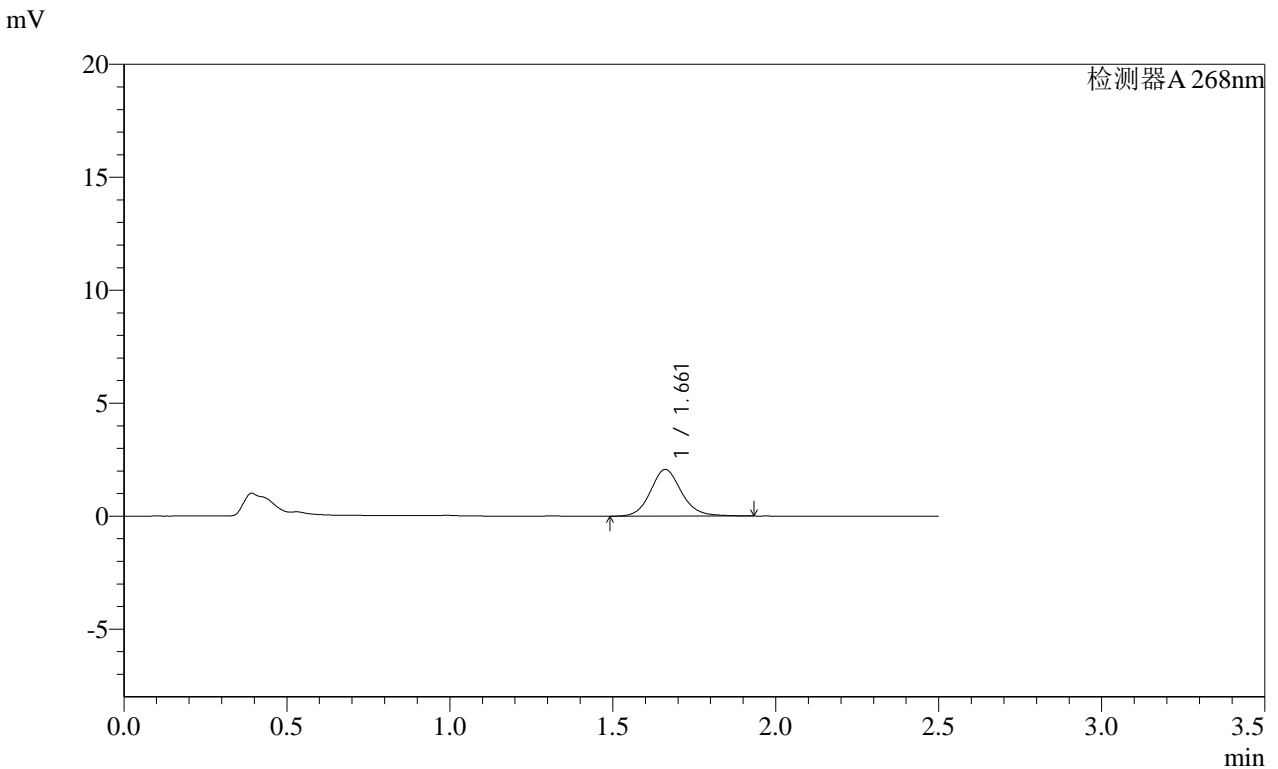
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-603-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:09:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:46:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	13727	100.000	2066	1516	1.126	--
总计		13727	100.000	2066			

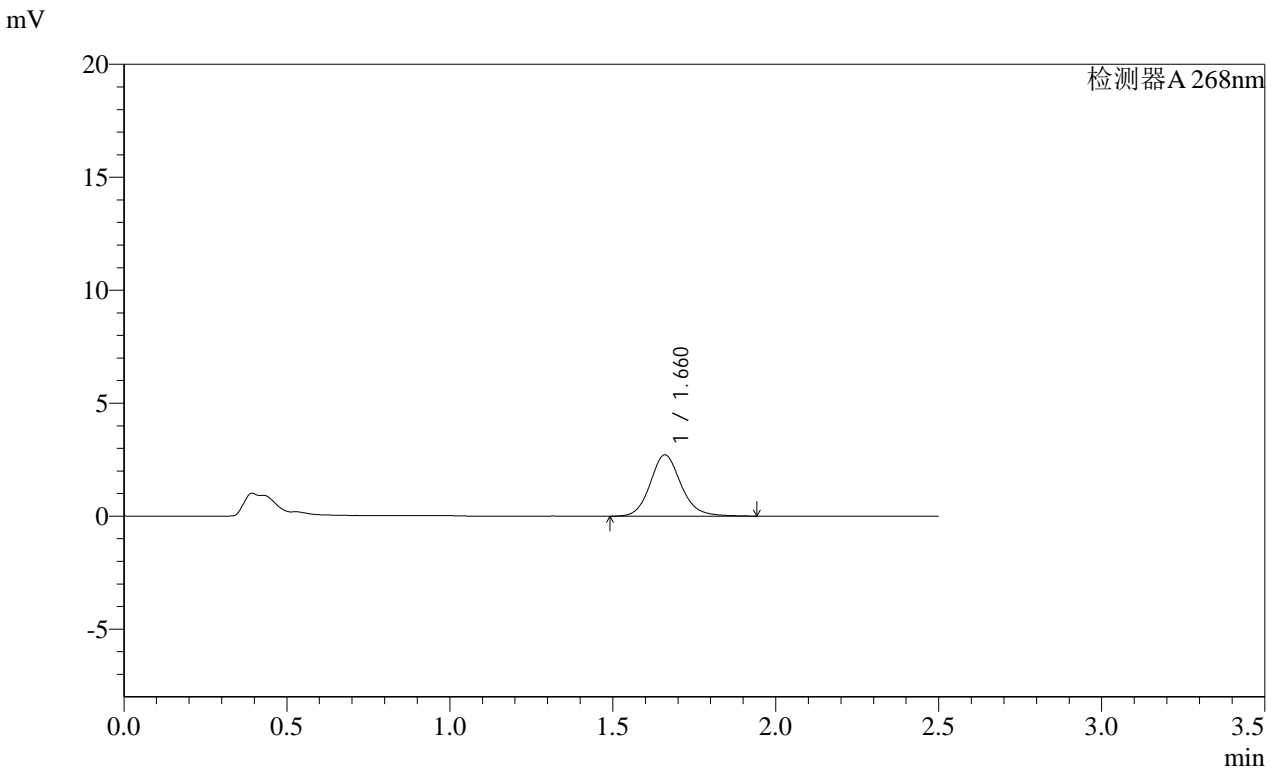
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片5<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-604-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:11:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:46:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	17912	100.000	2705	1532	1.138	--
总计		17912	100.000	2705			

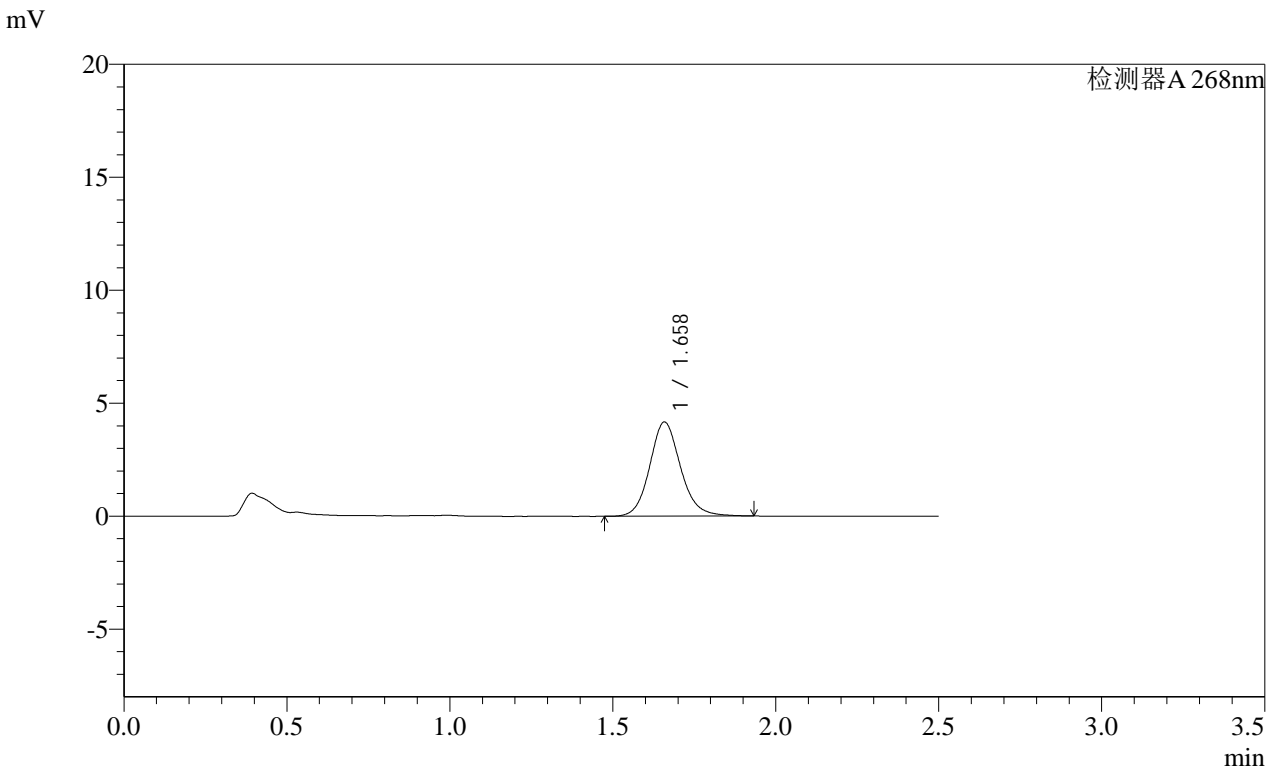
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片6<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-82/27-605-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/08 15:14:53 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:46:26  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	27474	100.000	4154	1525	1.128	--
总计		27474	100.000	4154			

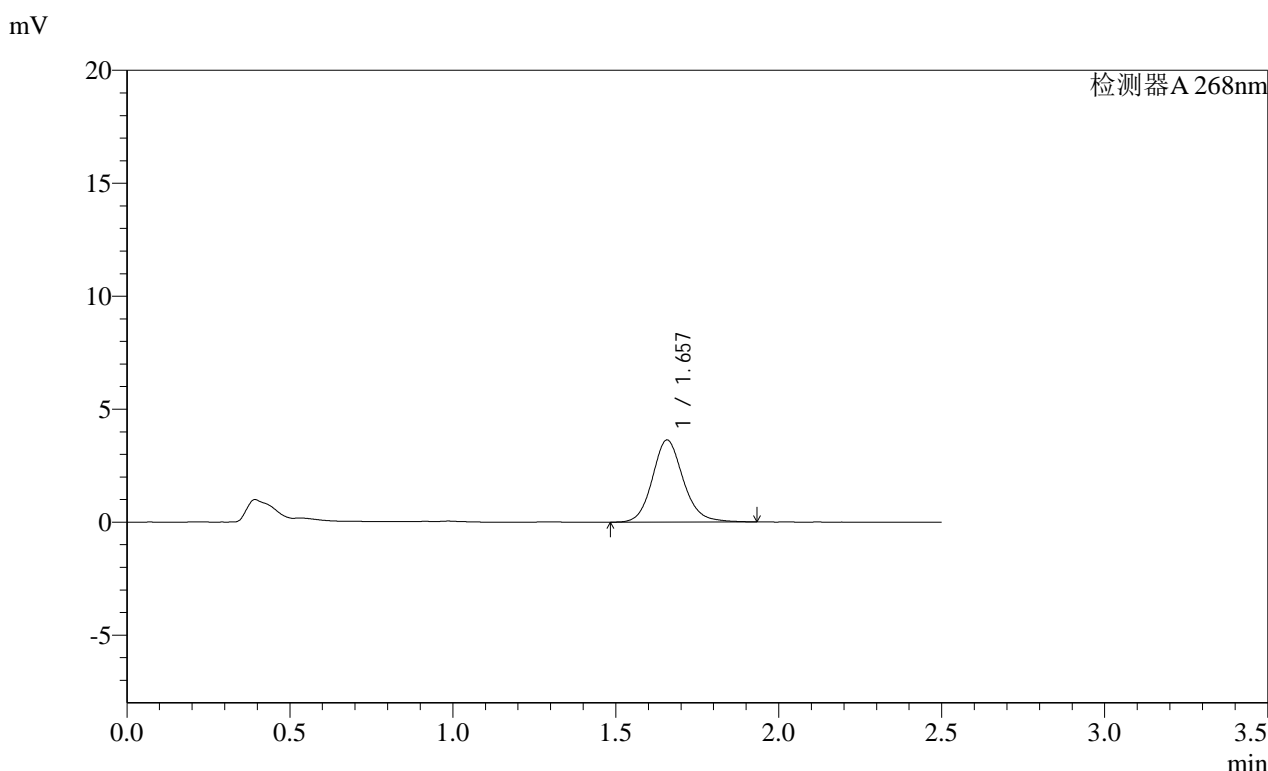
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-606-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 15:17:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:46:29	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	23940	100.000	3632	1533	1.137	--
总计		23940	100.000	3632			

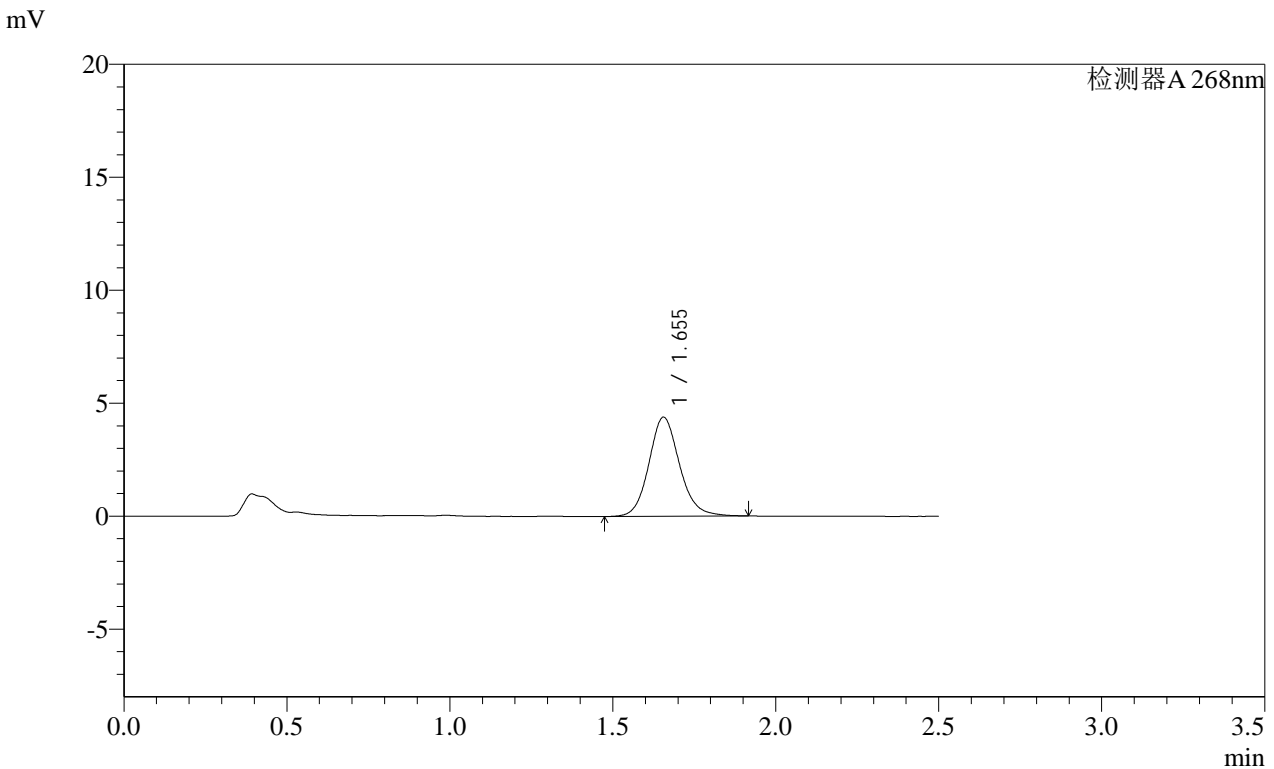
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片2<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-607-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:20:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:46:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	28785	100.000	4390	1539	1.128	--
总计		28785	100.000	4390			

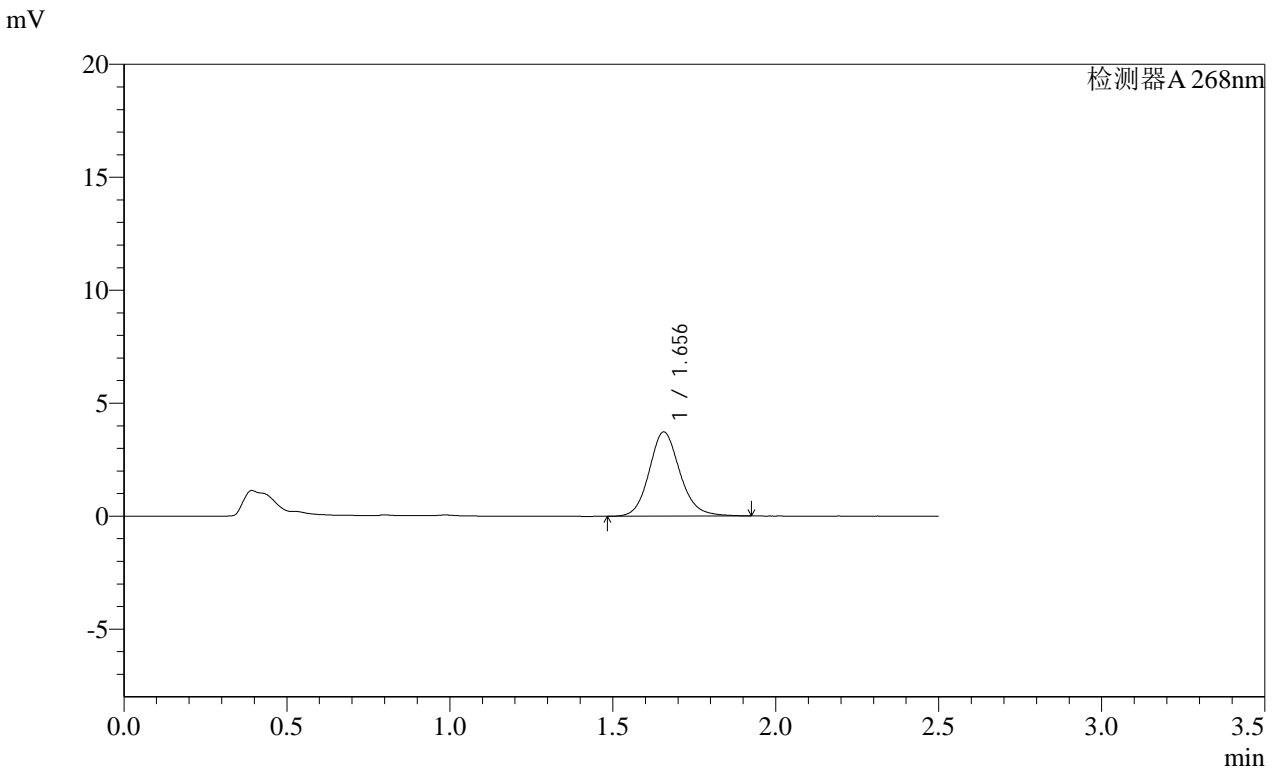
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-608-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:23:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:46:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	24520	100.000	3727	1527	1.139	--
总计		24520	100.000	3727			

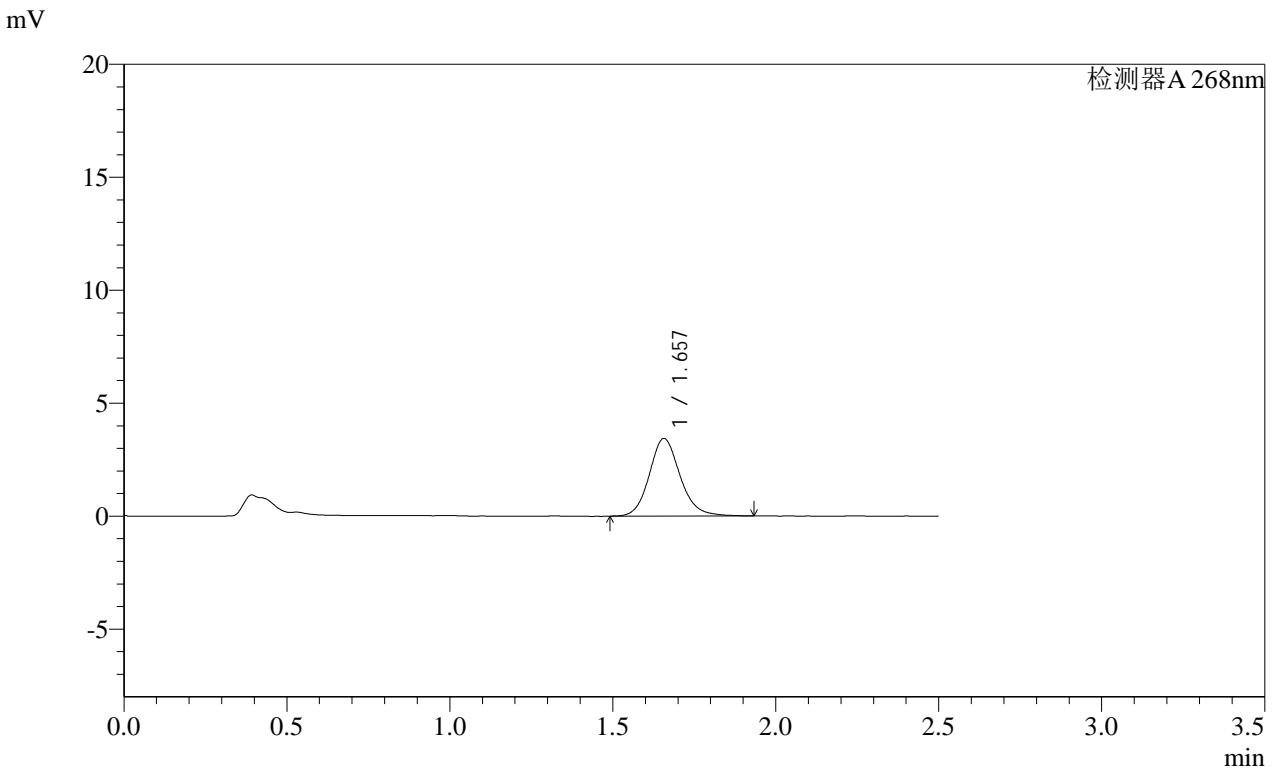
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-82/27-609-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:26:26 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:46:37 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	22627	100.000	3436	1530	1.139	--
总计		22627	100.000	3436			

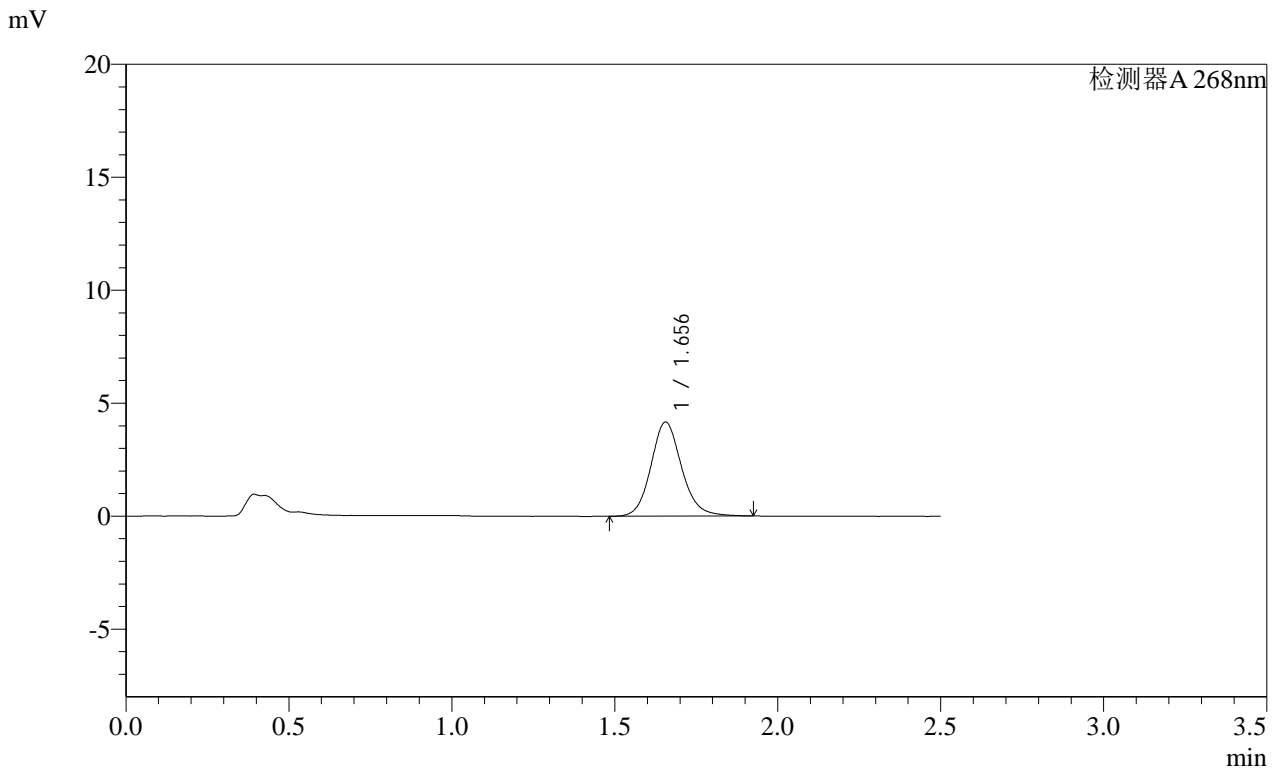
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-610-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:29:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:46:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	27313	100.000	4169	1538	1.129	--
总计		27313	100.000	4169			

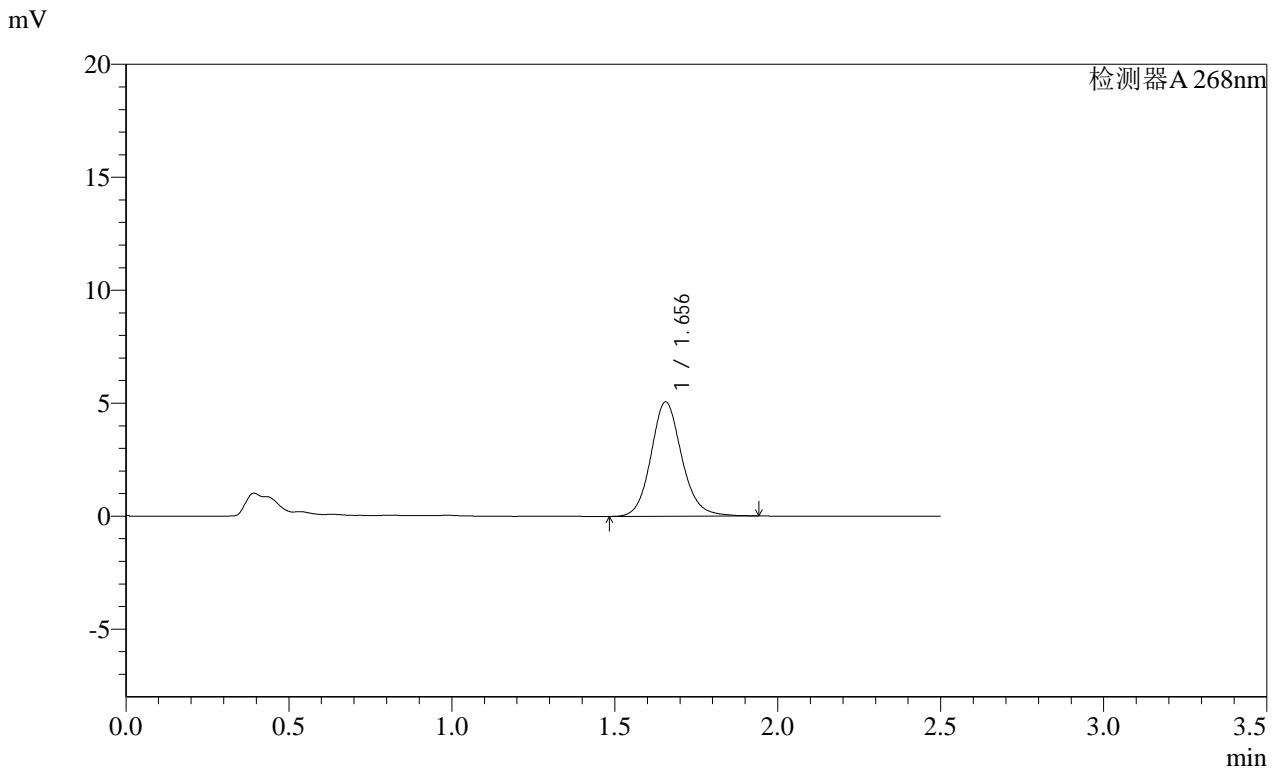
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片6<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-611-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:32:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:46:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	33379	100.000	5068	1528	1.129	--
总计		33379	100.000	5068			

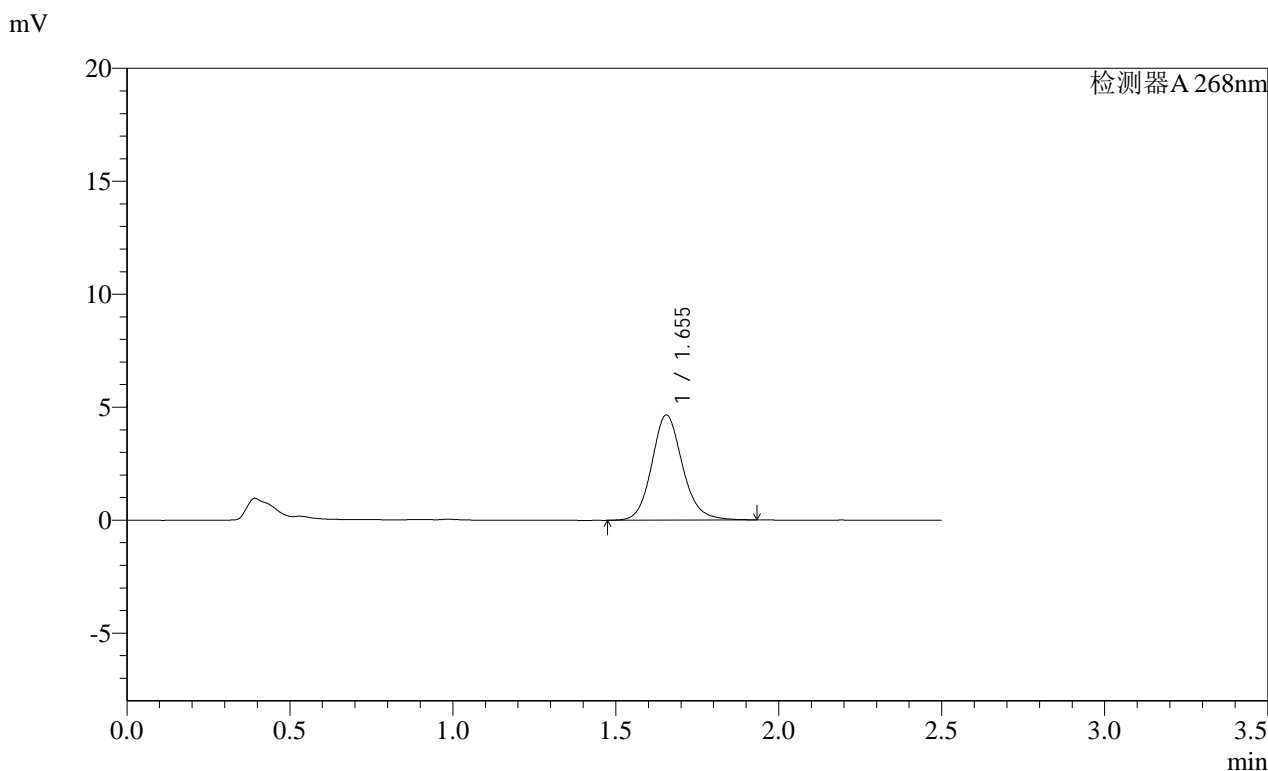
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片1<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-82/27-612-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 15:35:06	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/09 09:46:45	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	30612	100.000	4660	1534	1.133	--
总计		30612	100.000	4660			

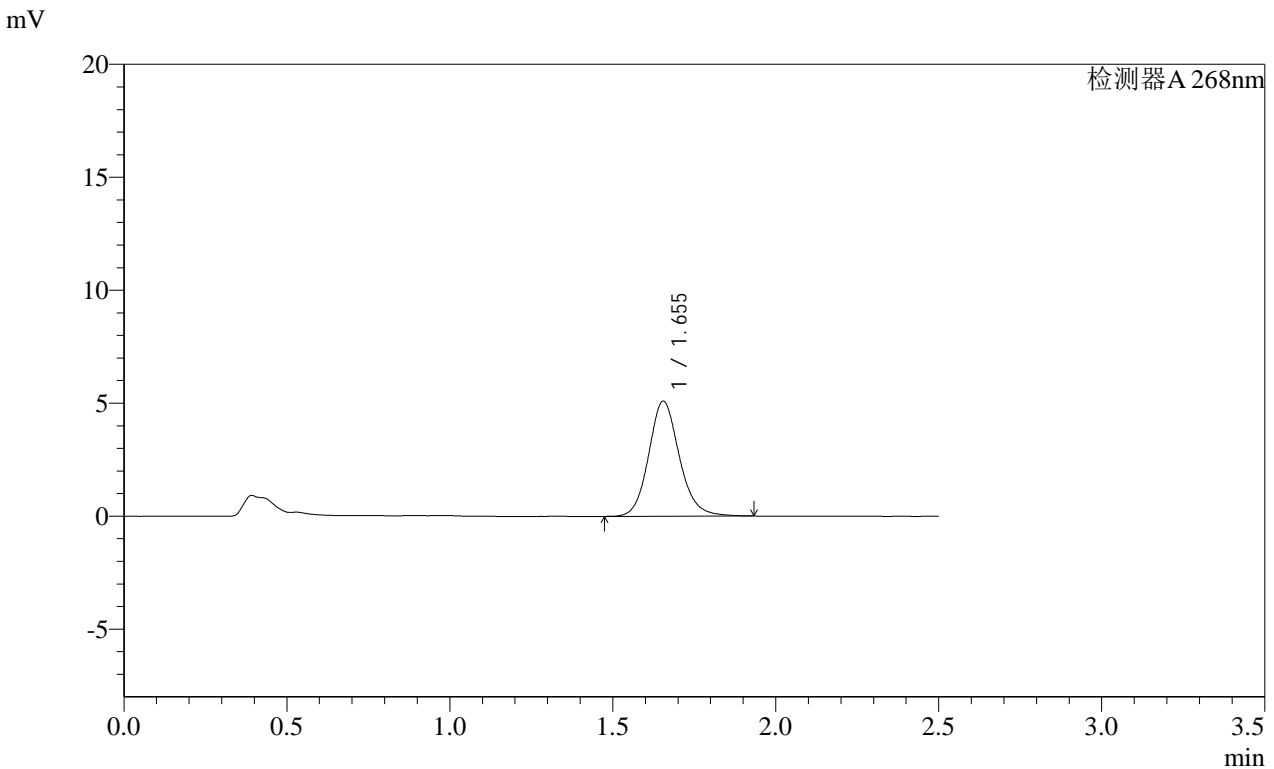
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片2<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-613-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:37:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:46:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	33430	100.000	5096	1534	1.132	--
总计		33430	100.000	5096			

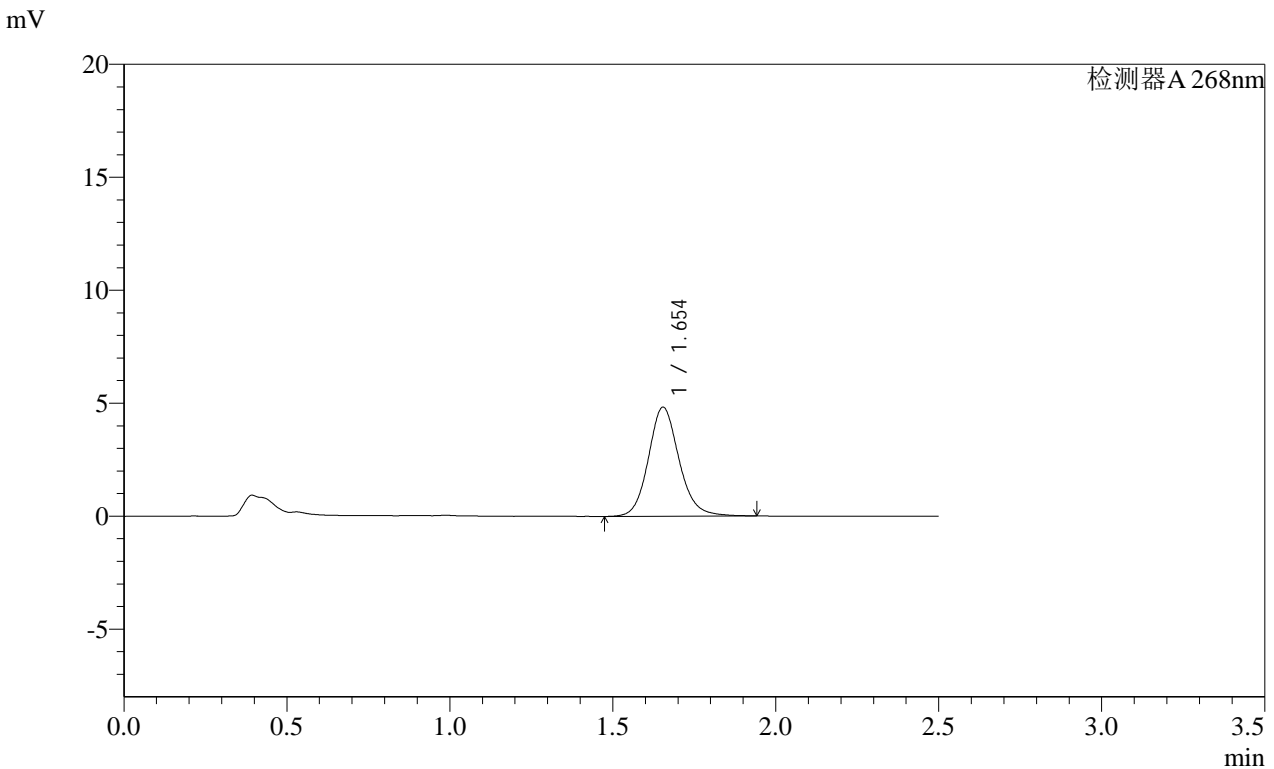
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-614-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:40:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:46:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	31647	100.000	4830	1542	1.129	--
总计		31647	100.000	4830			

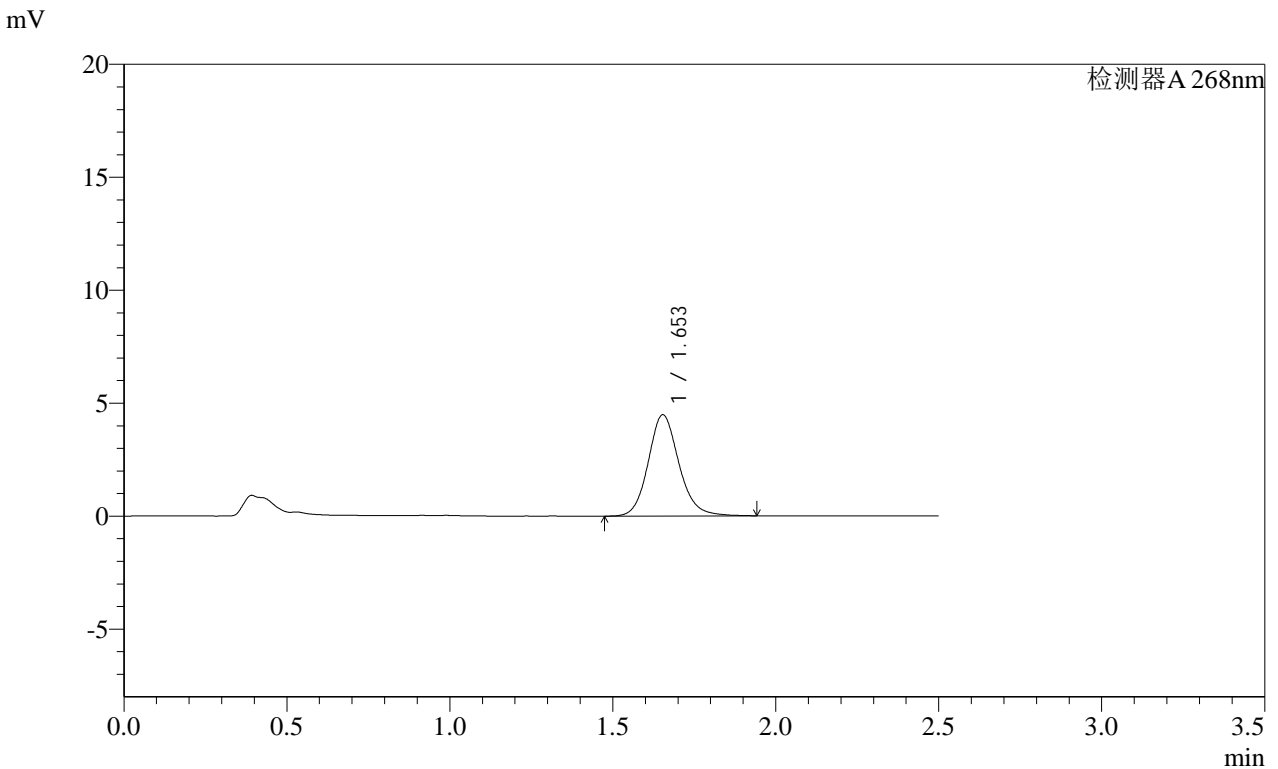
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-615-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 15:43:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:46:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	29461	100.000	4482	1537	1.137	--
总计		29461	100.000	4482			

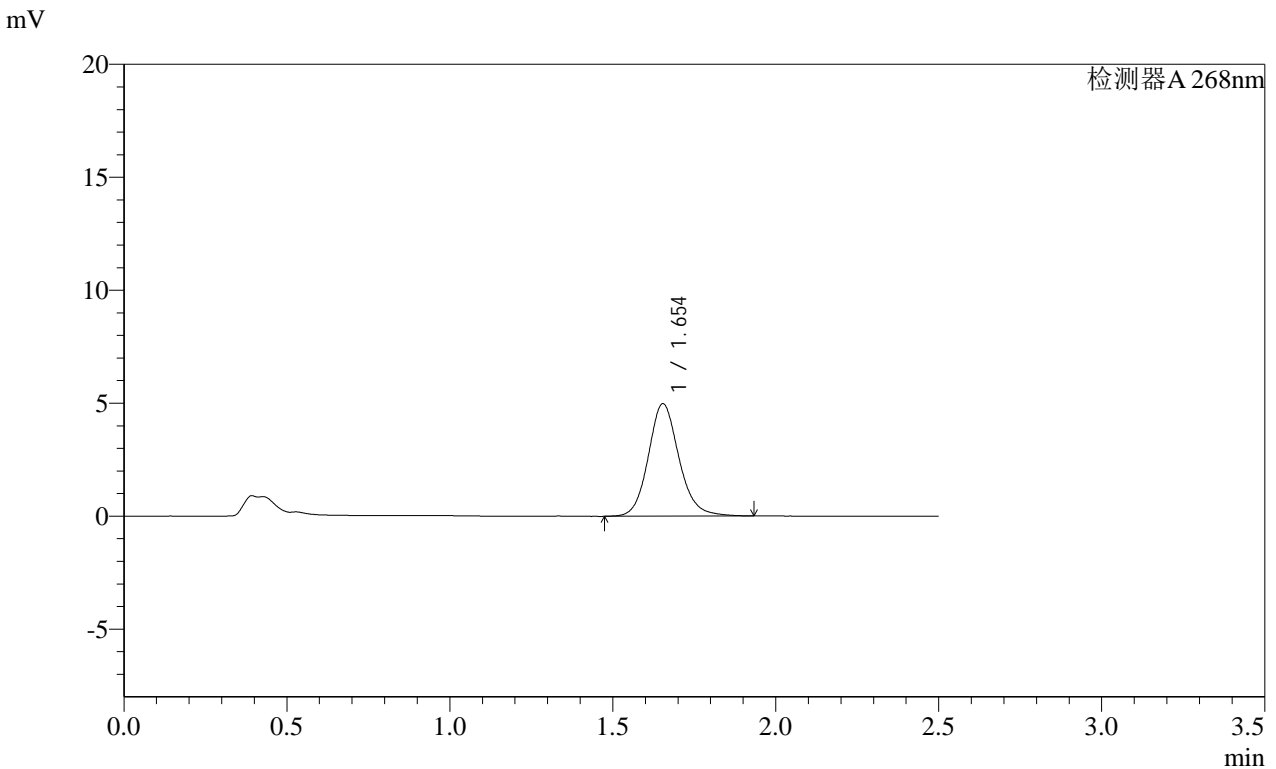
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片5<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-616-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:46:40 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:46:57 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	32662	100.000	4980	1544	1.132	--
总计		32662	100.000	4980			

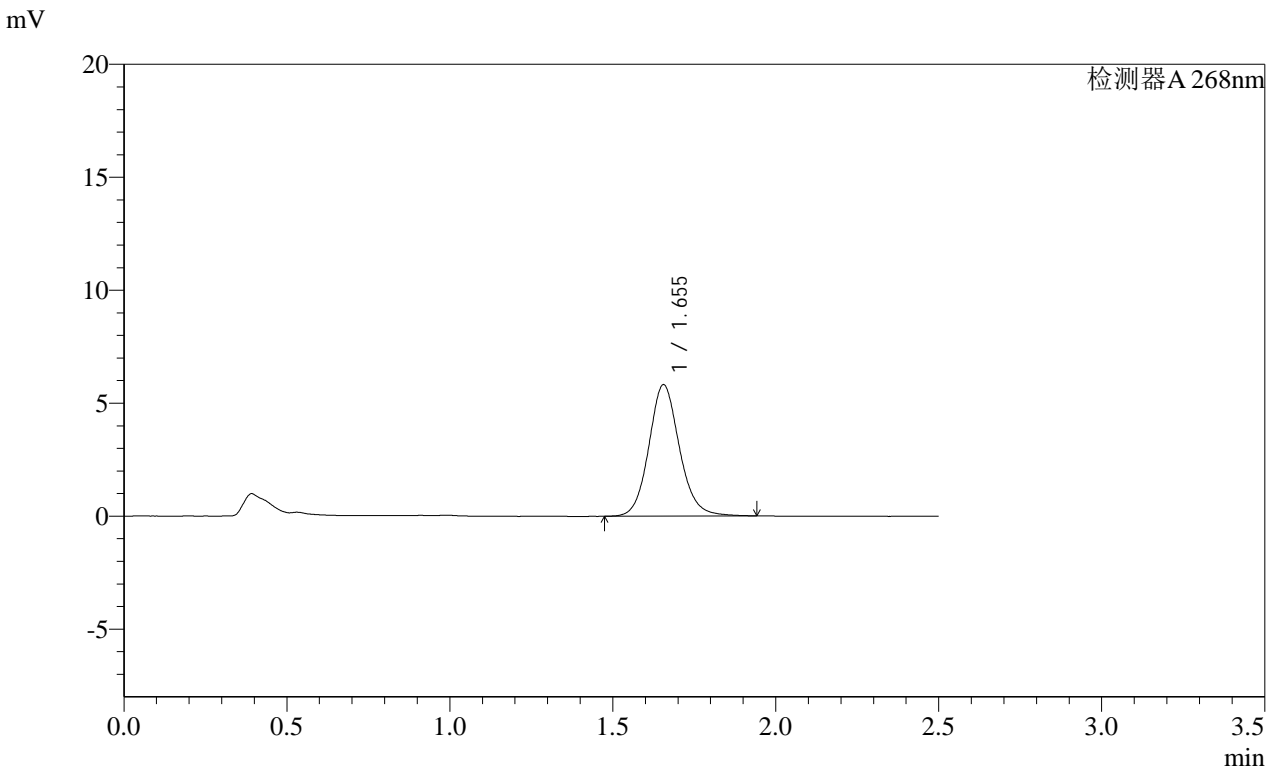
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-617-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:49:33	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:00	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	38025	100.000	5820	1549	1.115	--
总计		38025	100.000	5820			

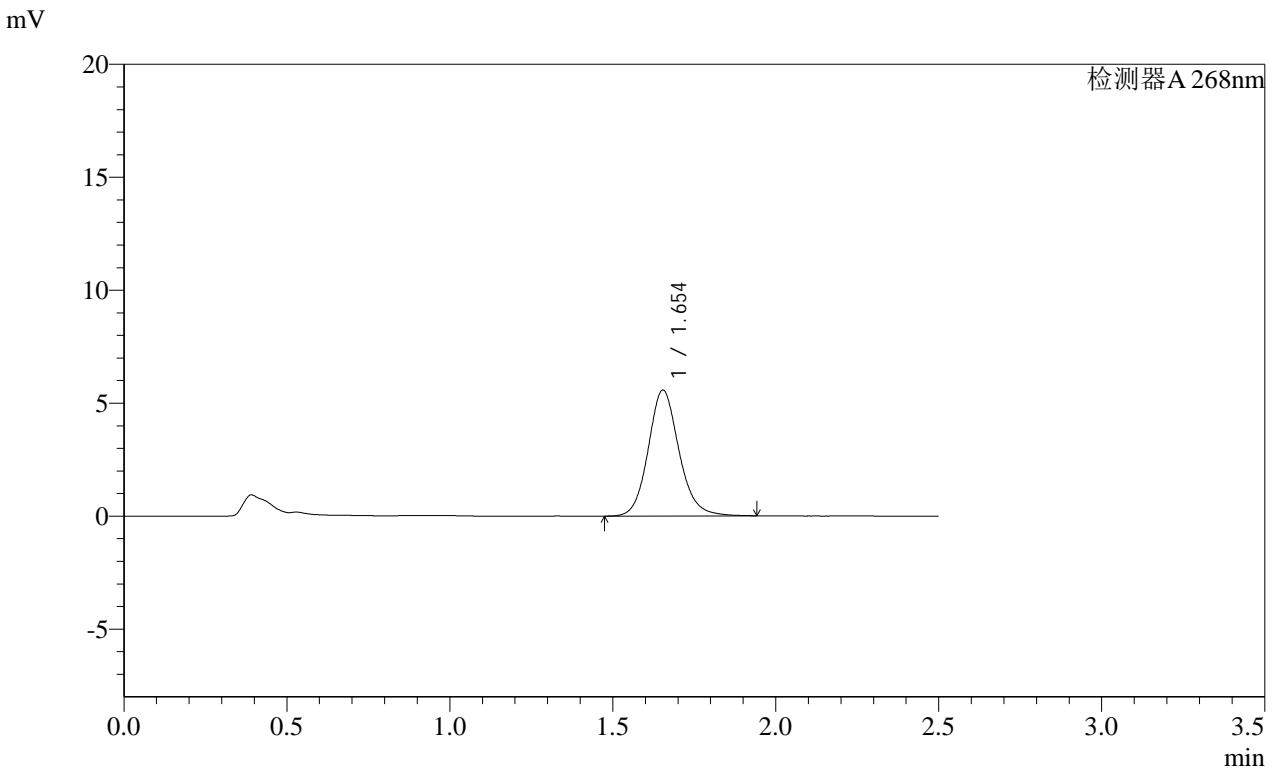
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片1<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-618-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:52:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:47:03 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	36680	100.000	5573	1531	1.129	--
总计		36680	100.000	5573			

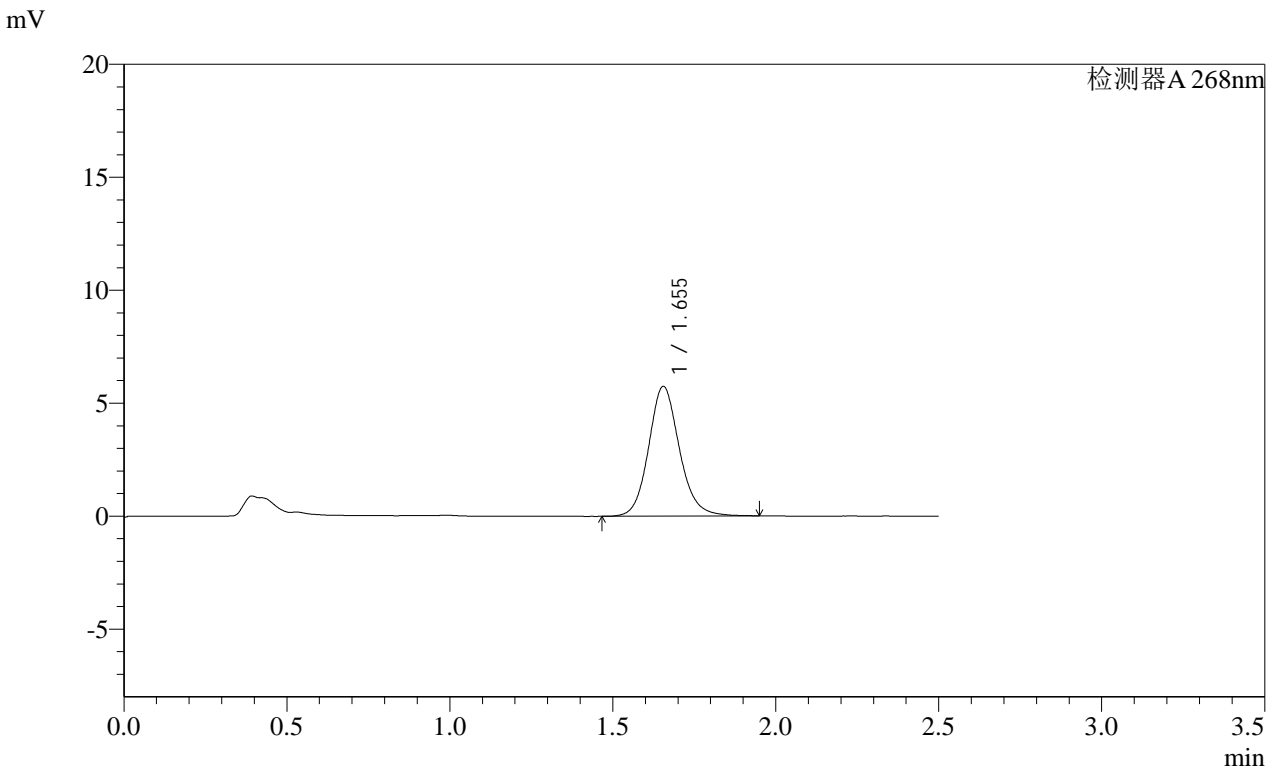
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-619-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 15:55:21	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:05	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	37803	100.000	5747	1532	1.129	--
总计		37803	100.000	5747			

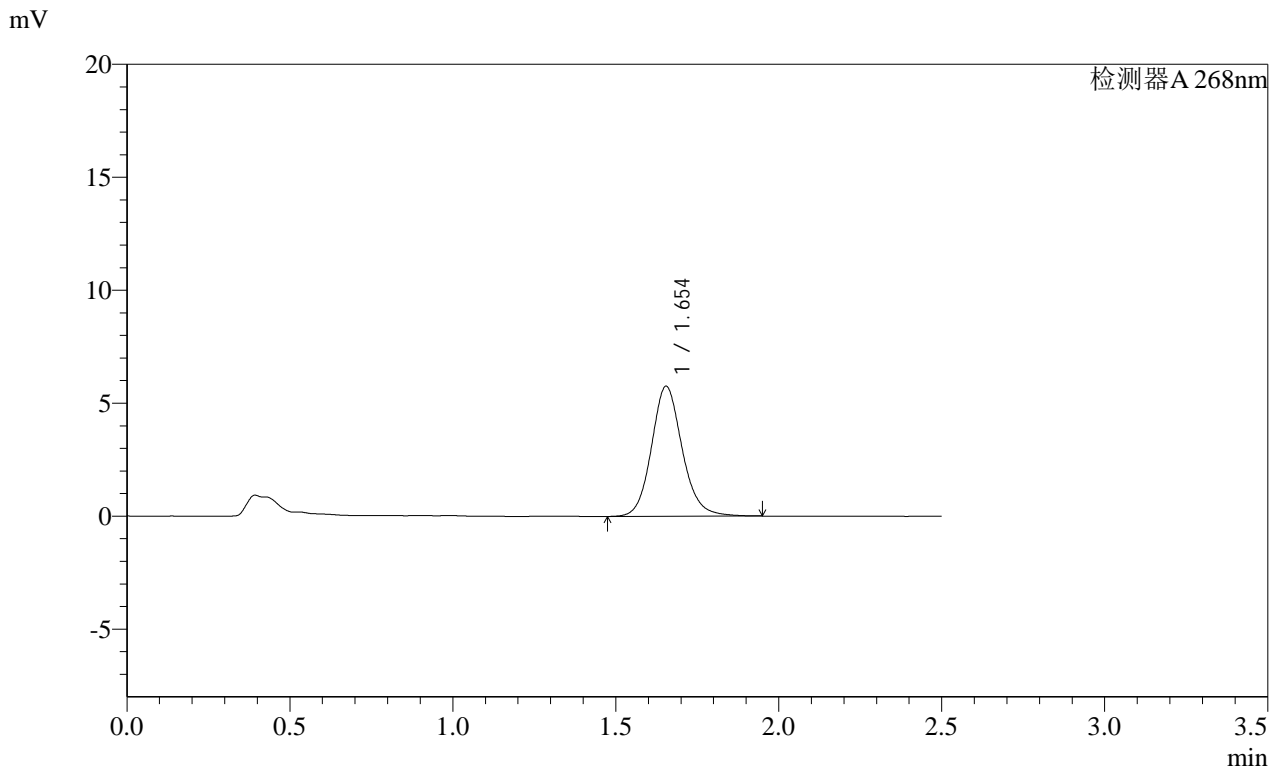
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-620-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 15:58:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	37807	100.000	5755	1533	1.130	--
总计		37807	100.000	5755			

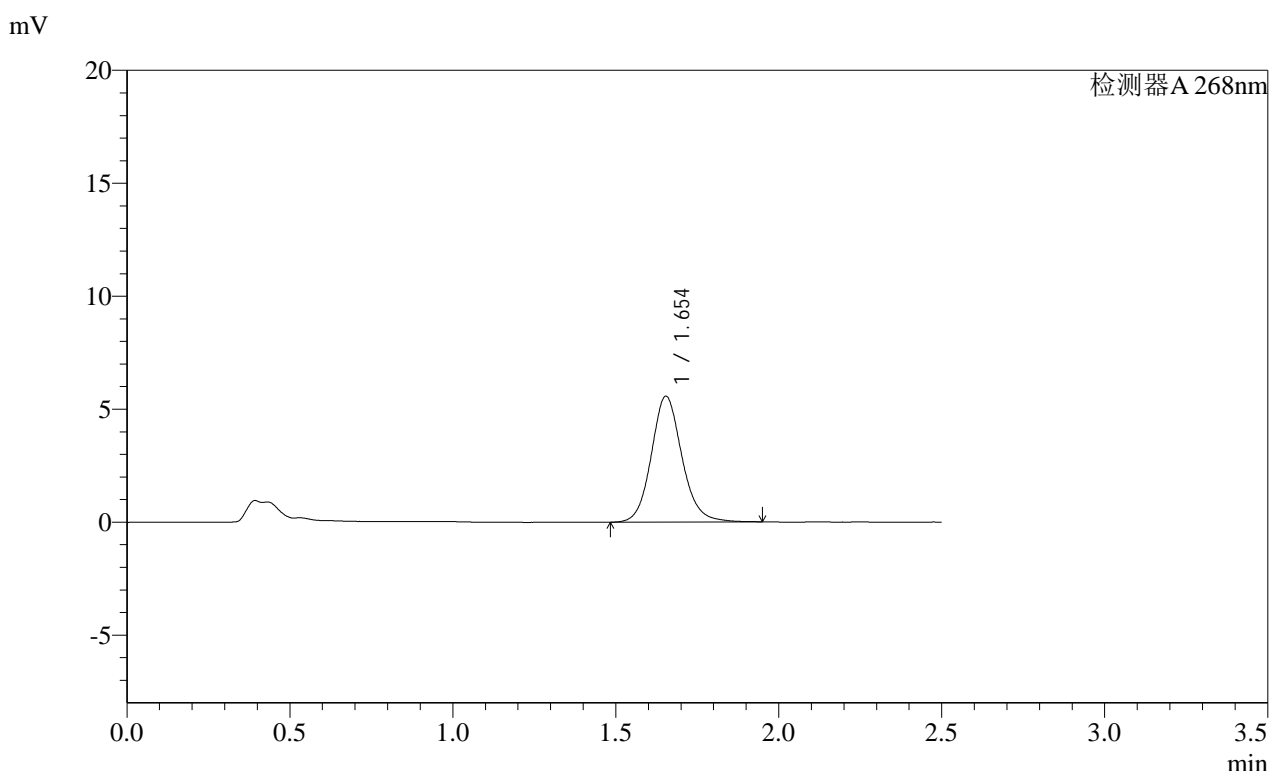
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片4<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-82/27-621-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-41      版本号:6.115  
进样体积: 10 µl      实验者: jiangjinwei  
进样时间: 2025/05/08 16:01:08      处理者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/09 09:47:10  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	36547	100.000	5572	1538	1.122	--
总计		36547	100.000	5572			

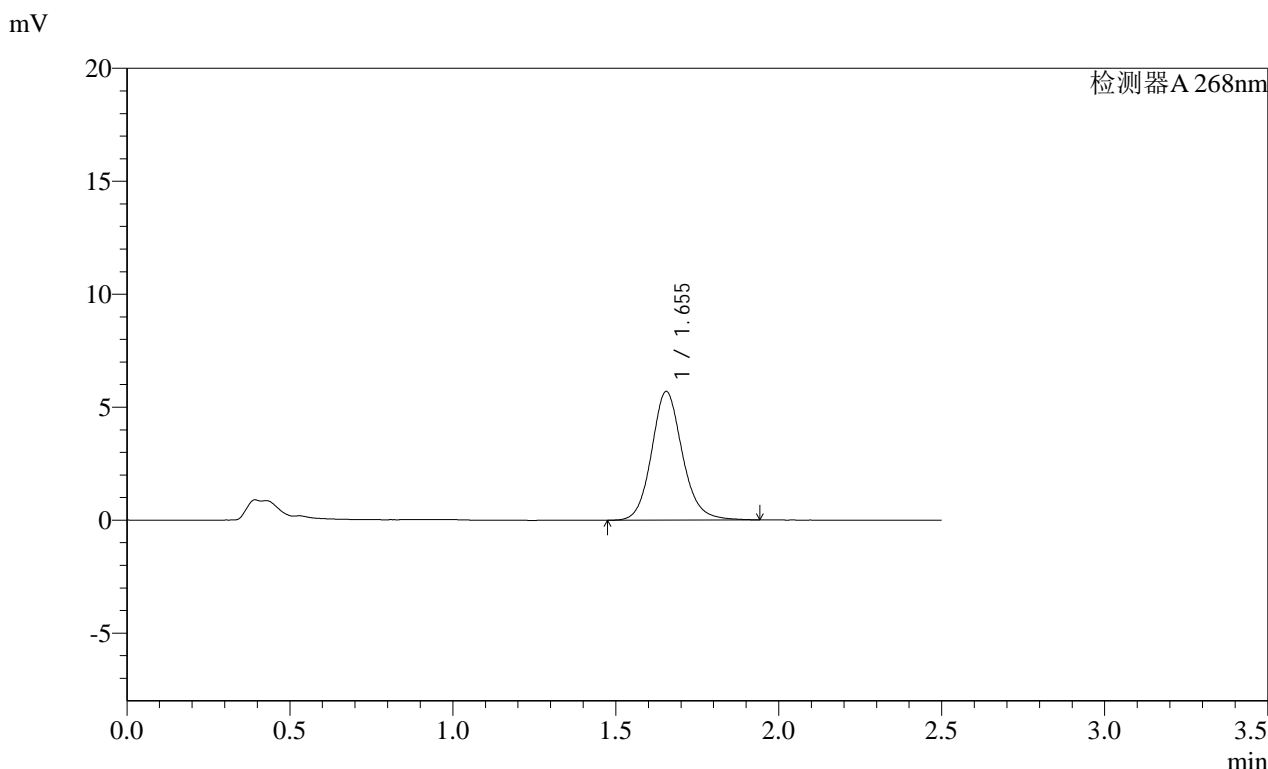
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片5<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-622-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 16:04:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	37475	100.000	5697	1532	1.129	--
总计		37475	100.000	5697			

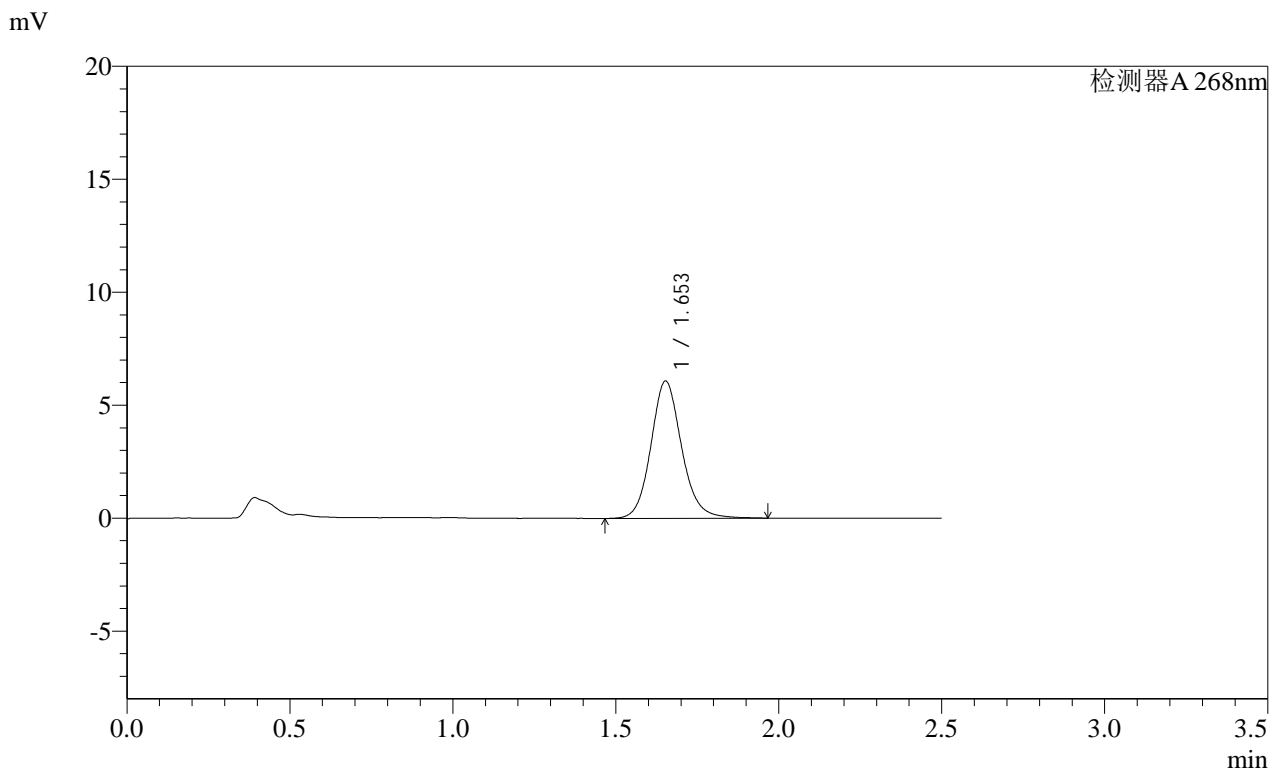
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-623-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 16:06:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	39892	100.000	6066	1538	1.125	--
总计		39892	100.000	6066			

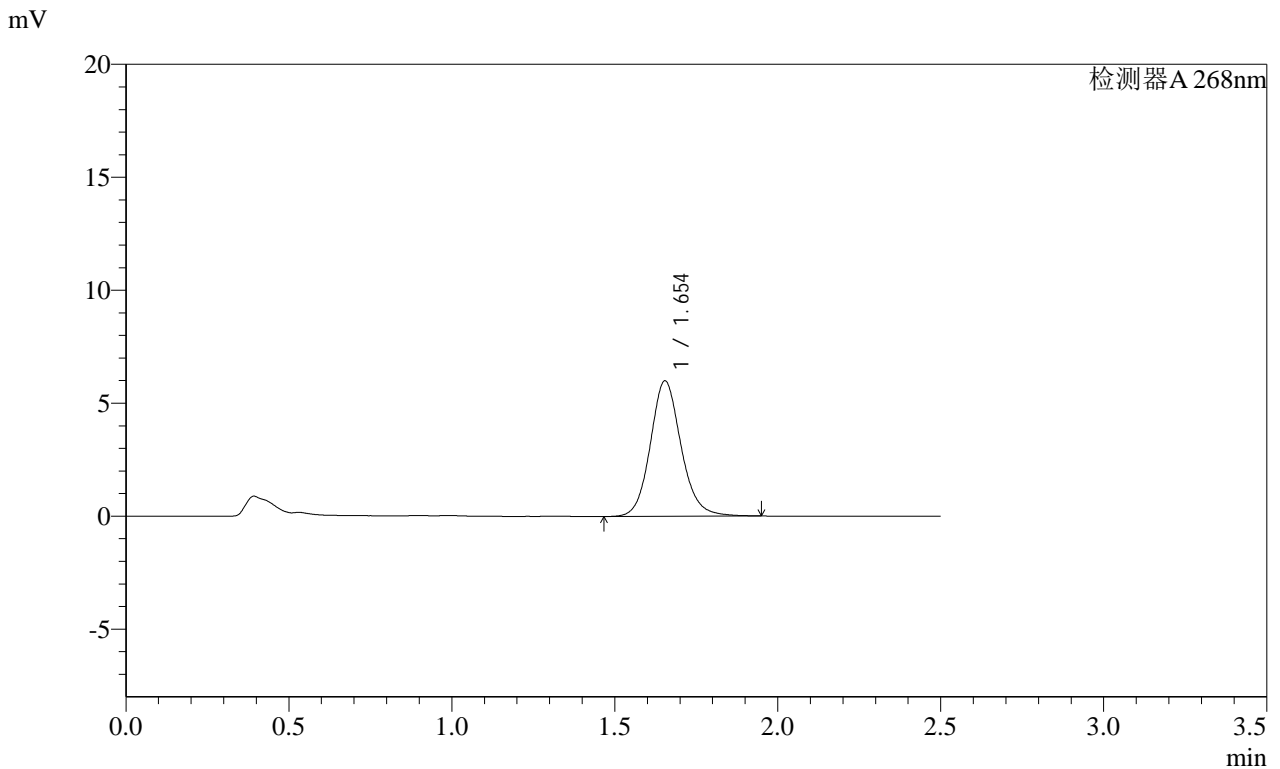
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-624-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 16:09:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	39469	100.000	5996	1533	1.126	--
总计		39469	100.000	5996			

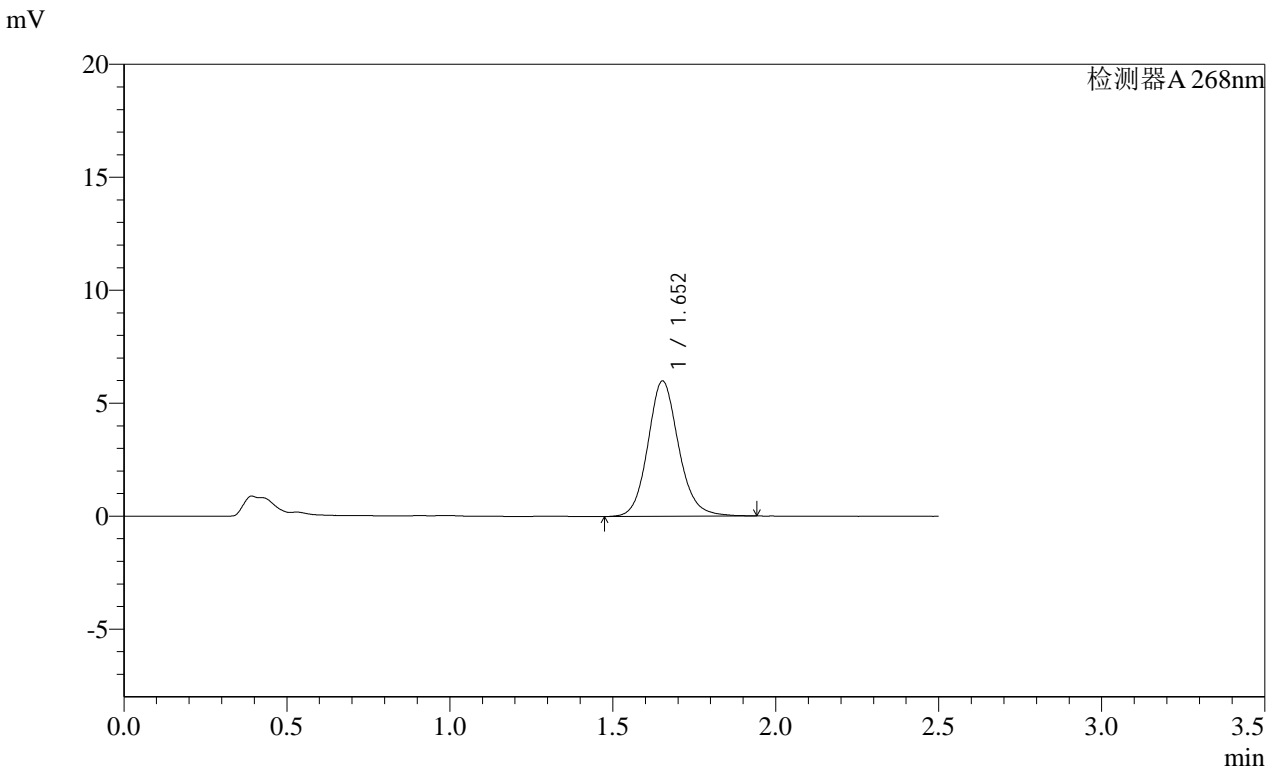
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-625-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:12:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	39342	100.000	5982	1530	1.129	--
总计		39342	100.000	5982			

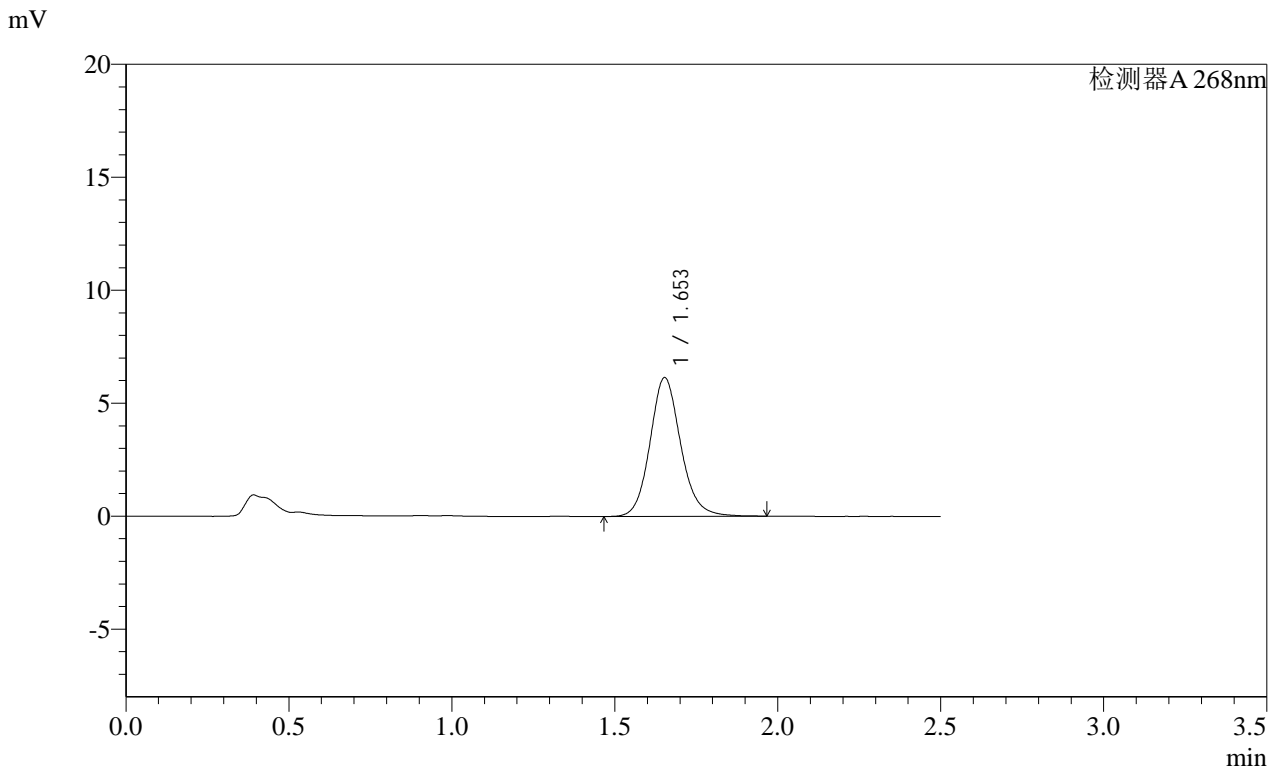
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片3<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-82/27-626-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 16:15:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	40343	100.000	6135	1532	1.129	--
总计		40343	100.000	6135			

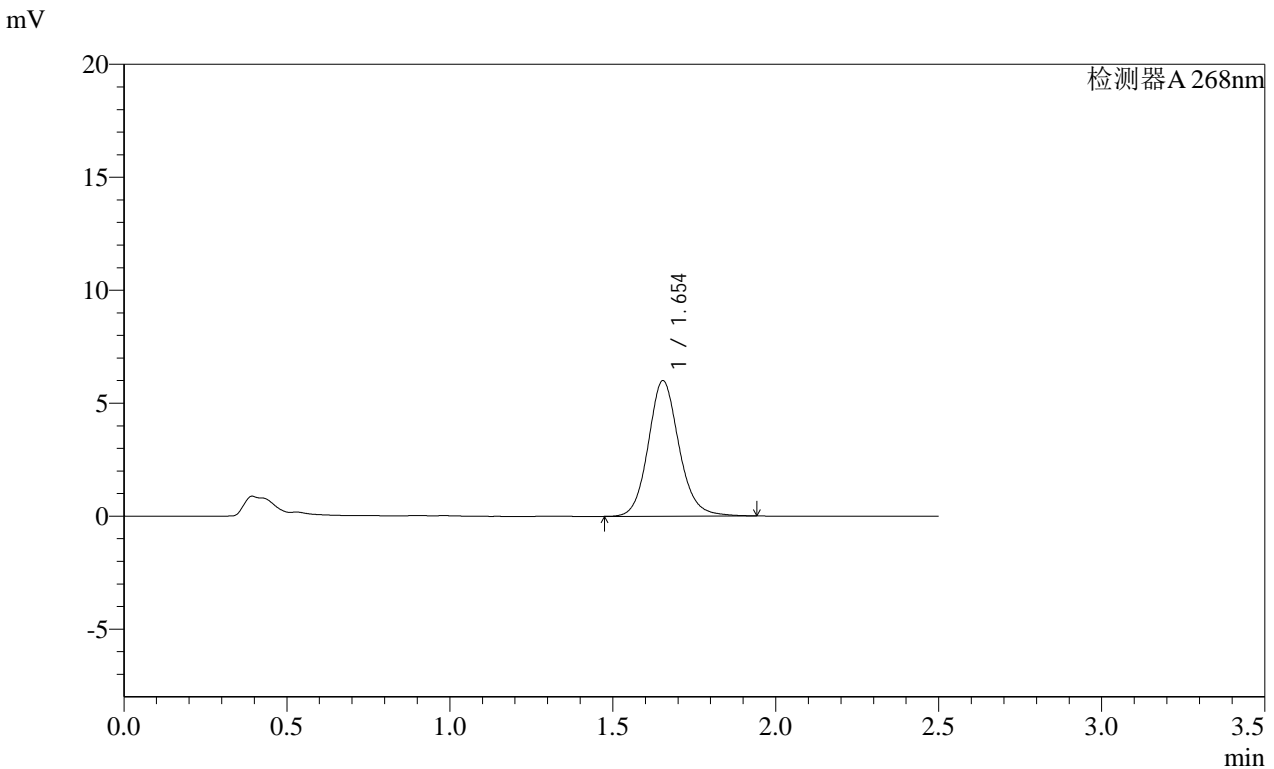
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-627-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 16:18:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	39388	100.000	6001	1534	1.126	--
总计		39388	100.000	6001			

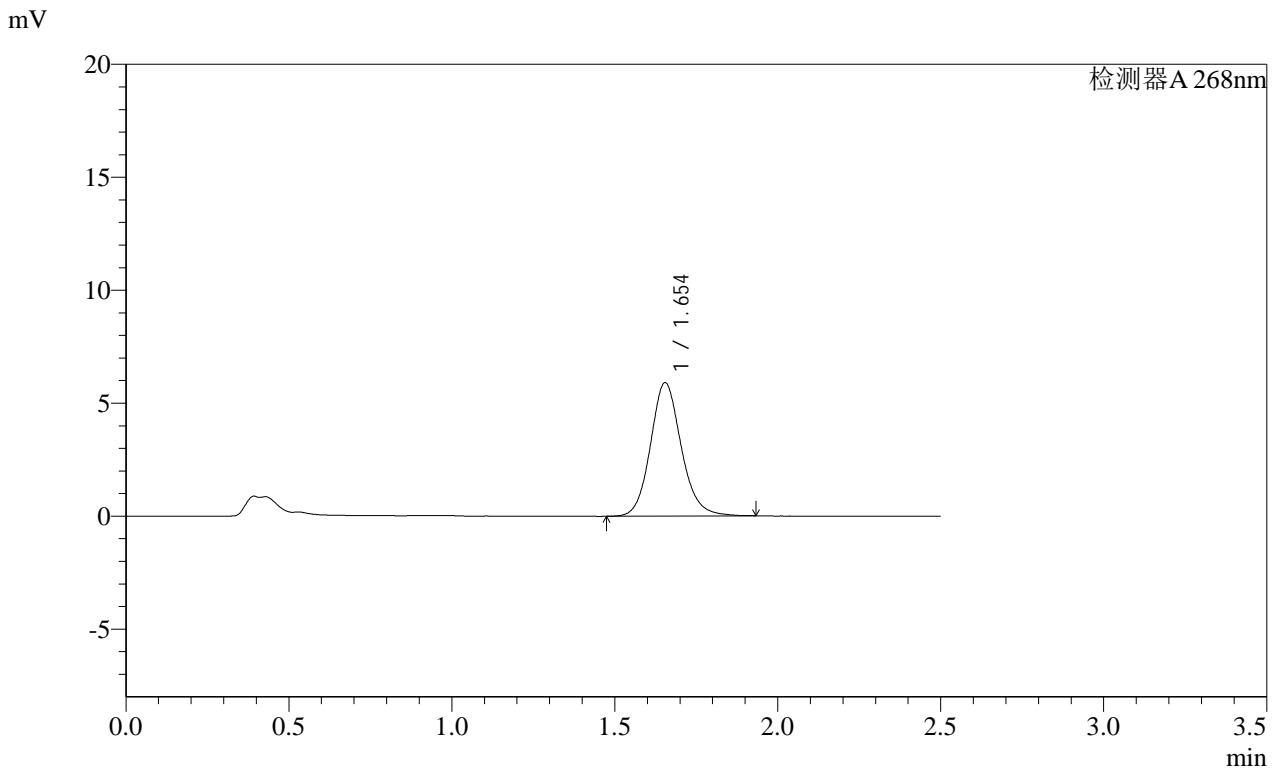
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片5<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-628-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:21:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:47:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	38845	100.000	5909	1529	1.130	--
总计		38845	100.000	5909			

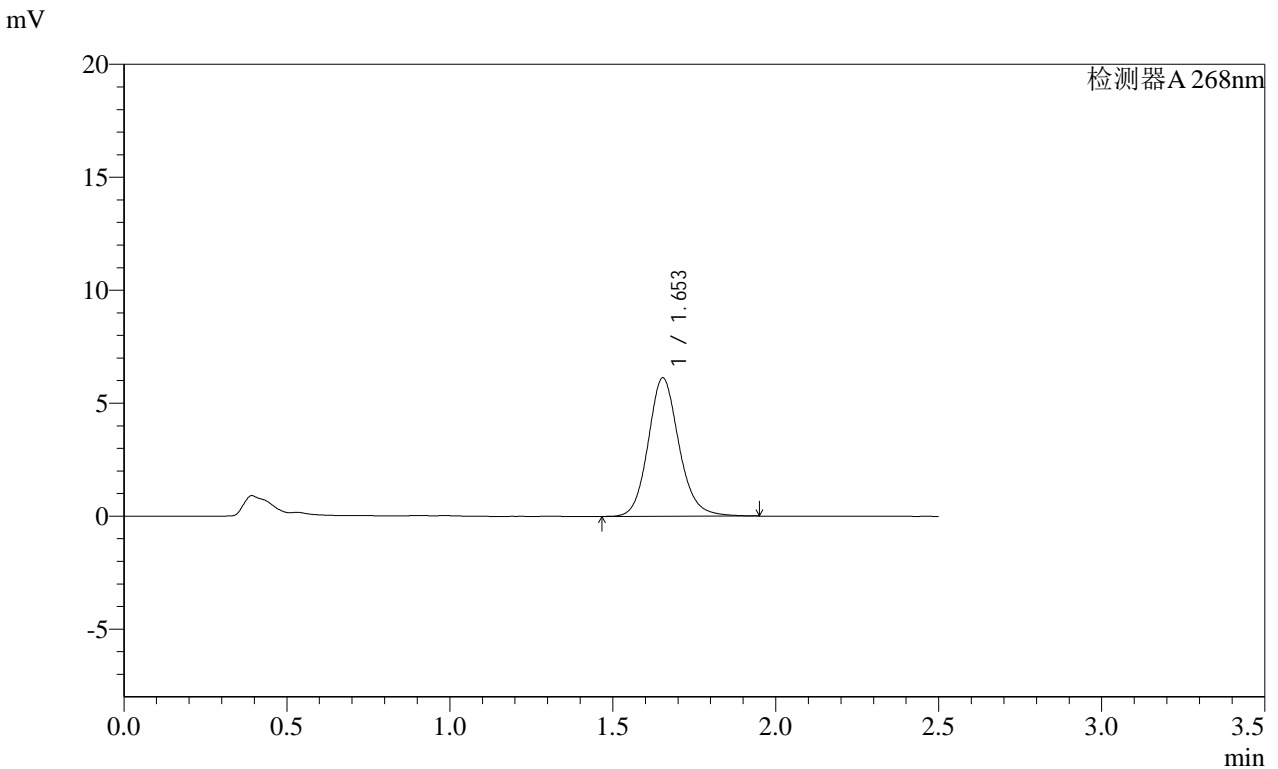
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片6<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-629-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:24:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:47:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	40335	100.000	6124	1526	1.137	--
总计		40335	100.000	6124			

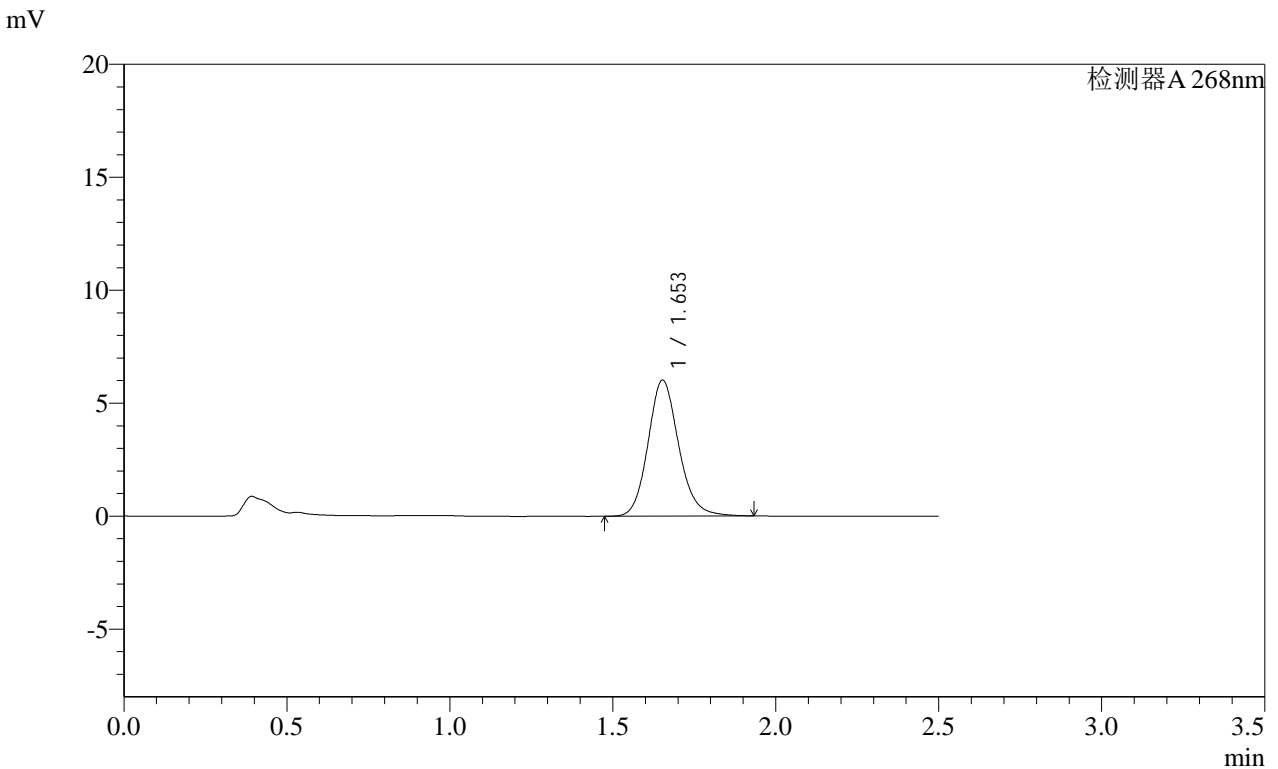
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-82/27-630-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-16 版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/08 16:27:11 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:34  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	39446	100.000	6011	1525	1.140	--
总计		39446	100.000	6011			

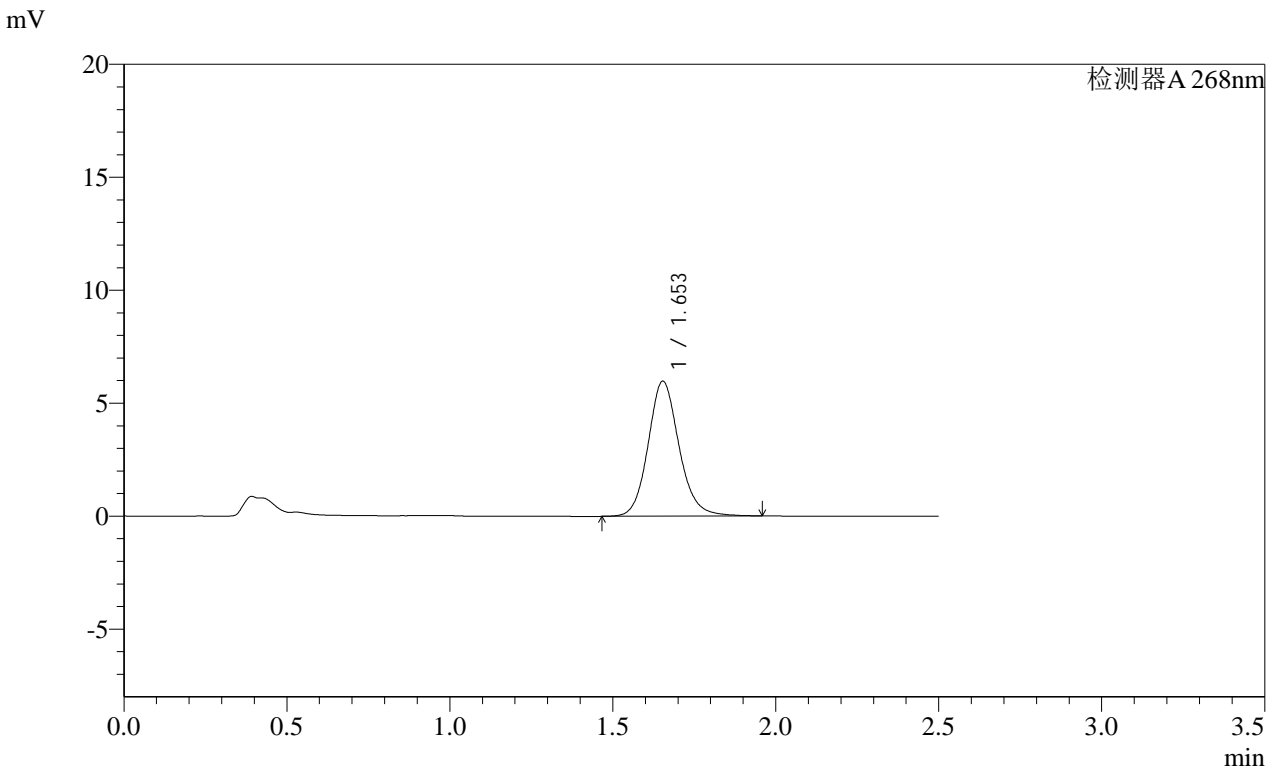
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-631-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 16:30:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:47:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	39509	100.000	5975	1520	1.133	--
总计		39509	100.000	5975			

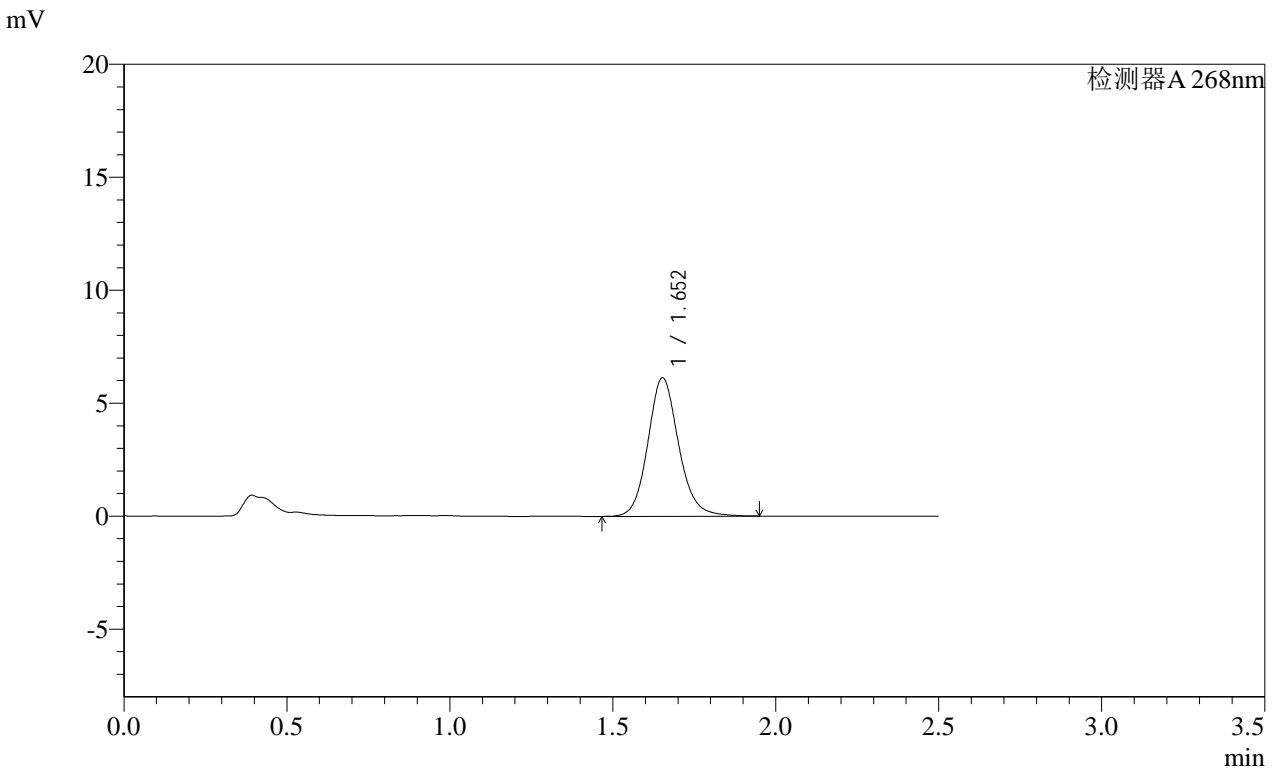
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-632-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:32:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	40309	100.000	6122	1529	1.128	--
总计		40309	100.000	6122			

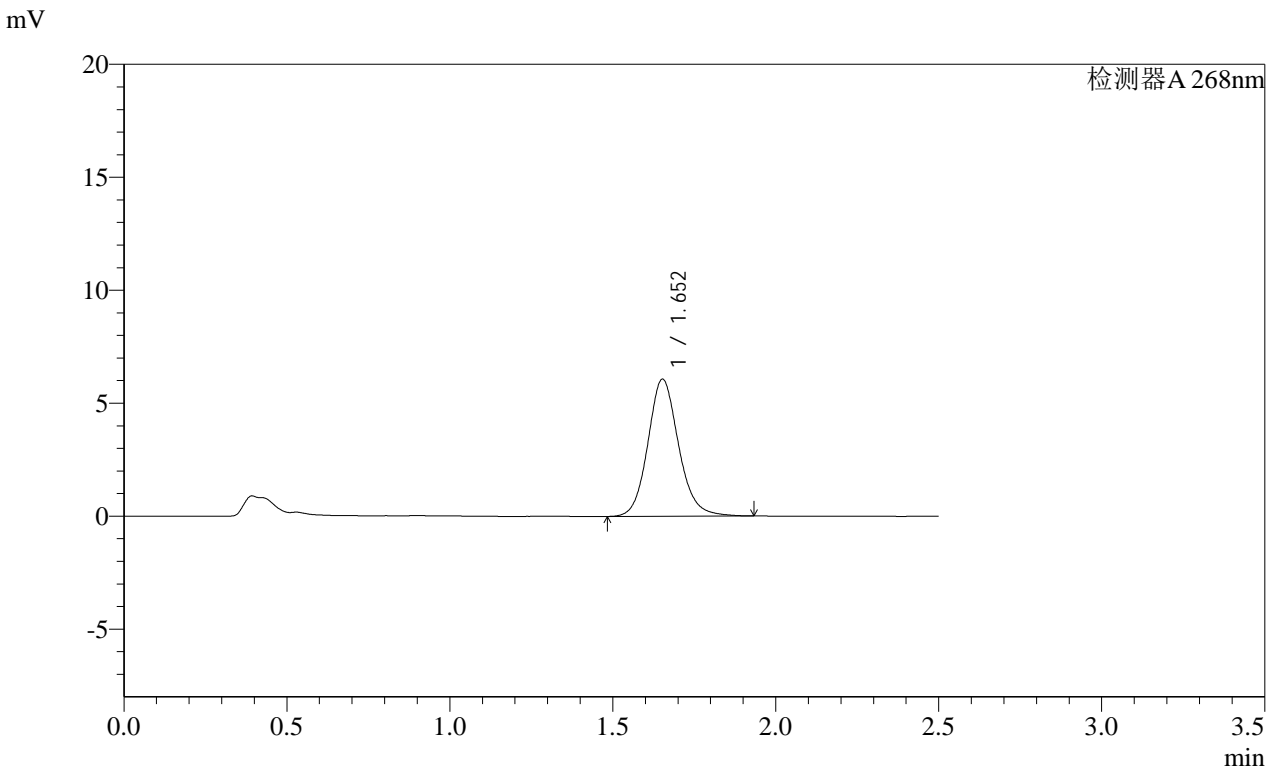
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-633-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 16:35:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:47:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	39777	100.000	6058	1532	1.129	--
总计		39777	100.000	6058			

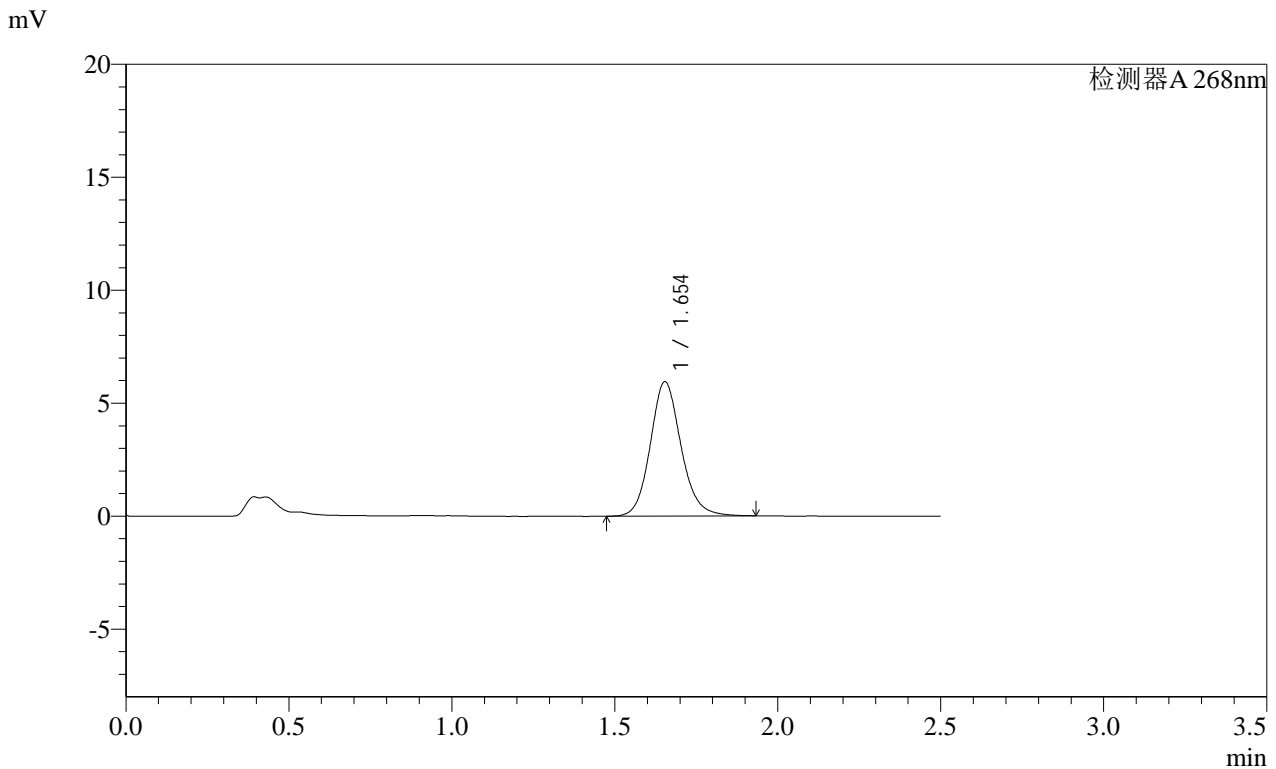
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-634-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 16:38:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:45	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	39048	100.000	5945	1526	1.131	--
总计		39048	100.000	5945			

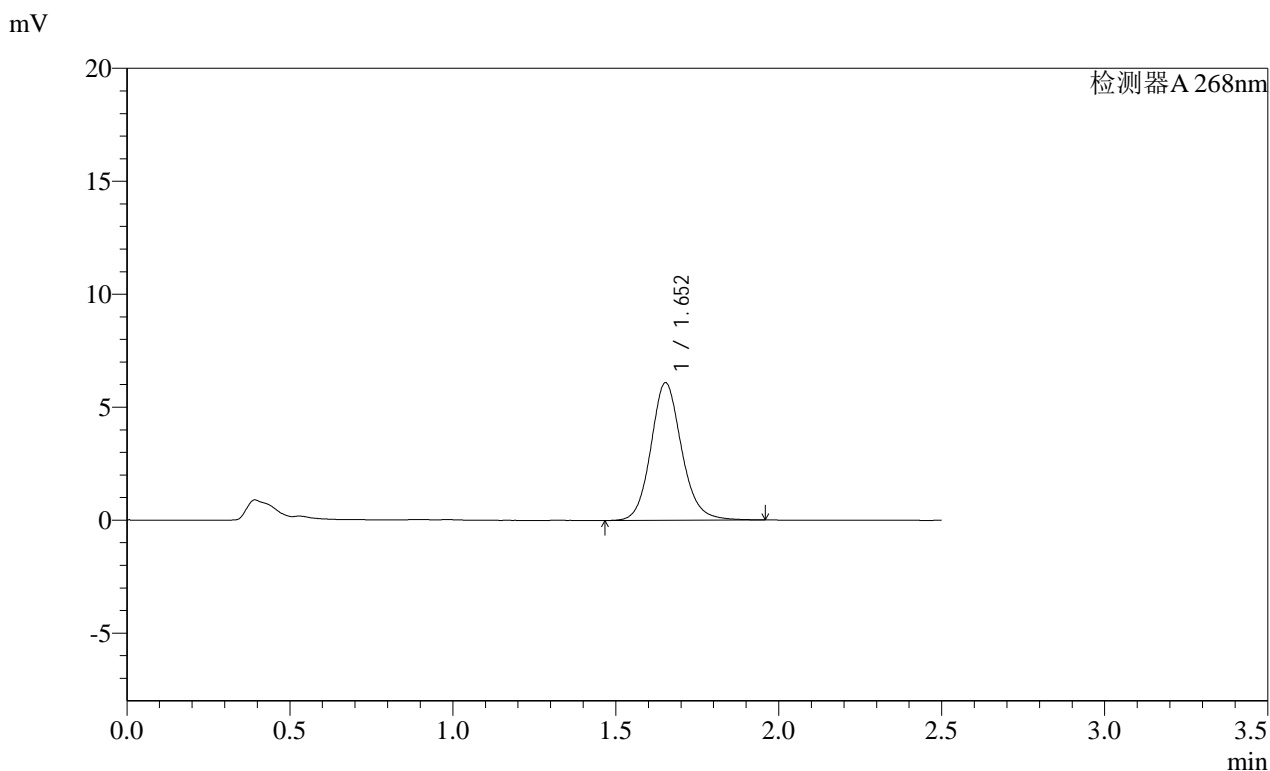
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-635-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 16:41:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	40043	100.000	6081	1529	1.130	--
总计		40043	100.000	6081			

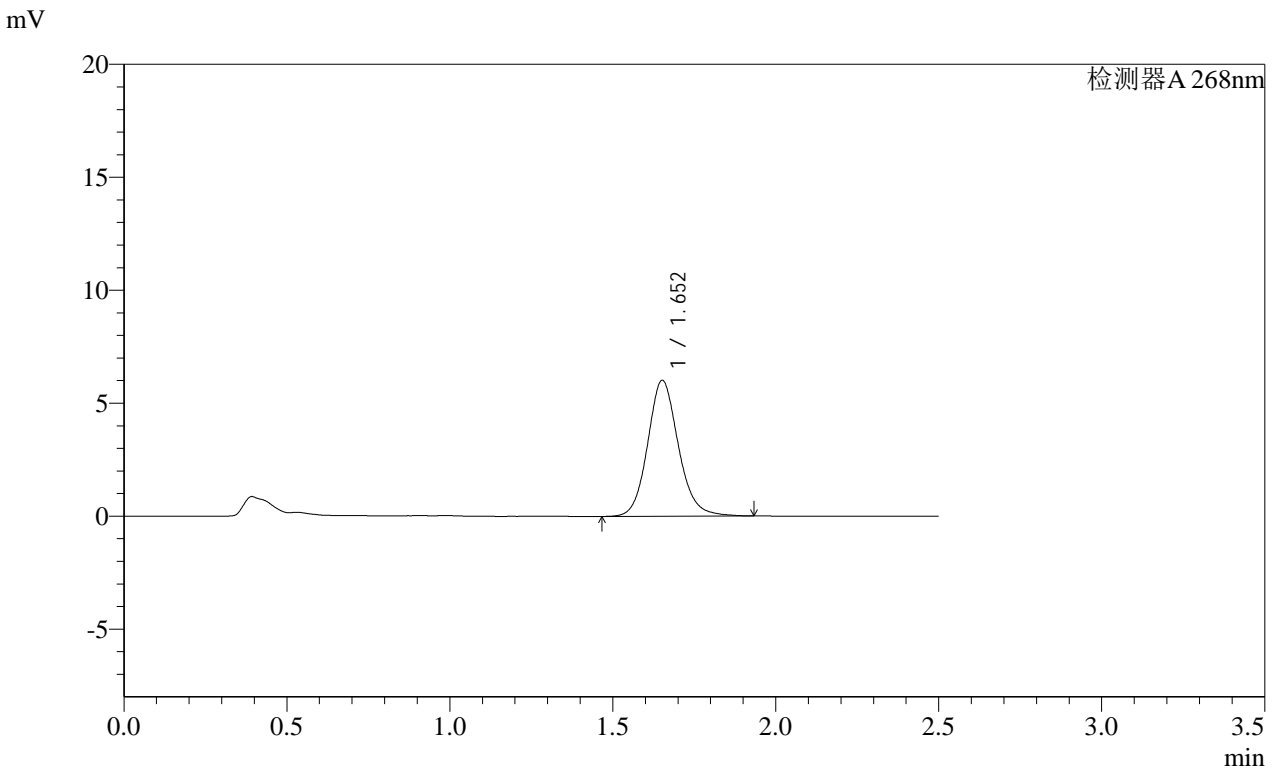
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-82/27-636-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 16:44:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:47:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	39479	100.000	5997	1528	1.126	--
总计		39479	100.000	5997			

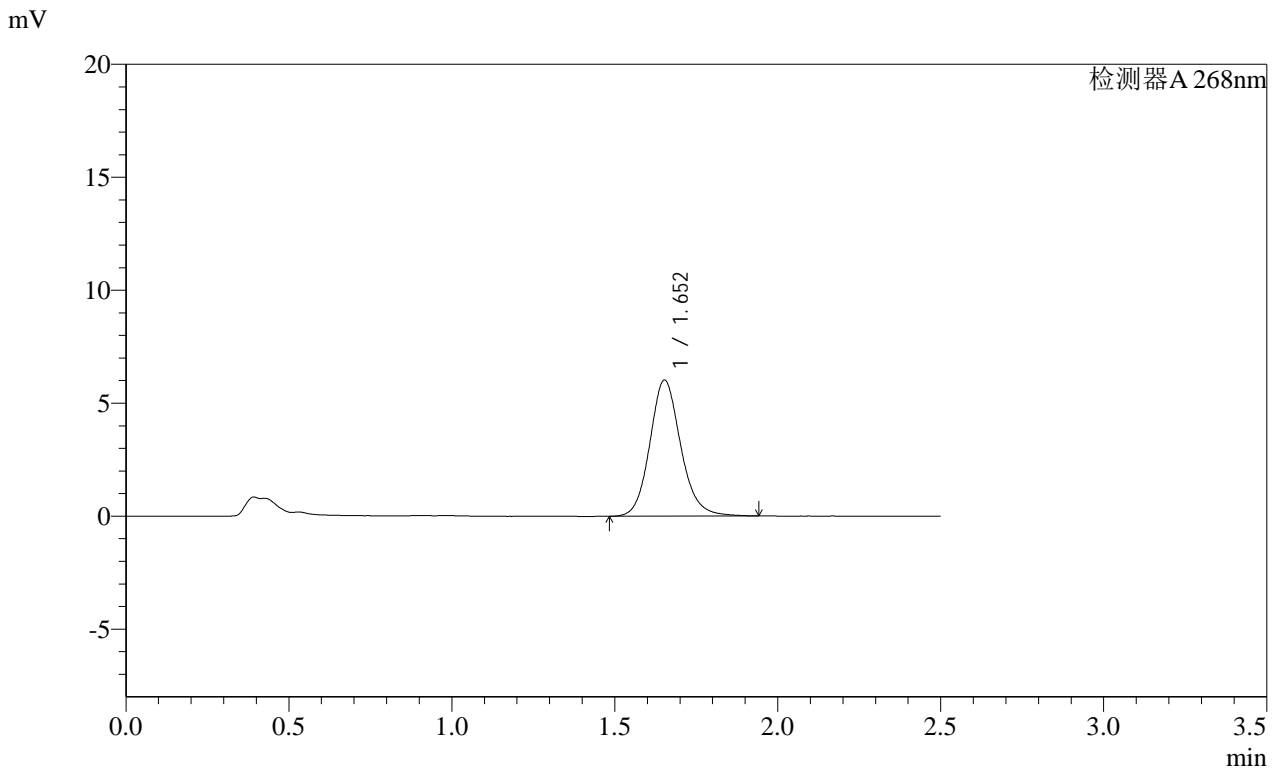
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-637-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 16:47:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	39759	100.000	6018	1514	1.134	--
总计		39759	100.000	6018			

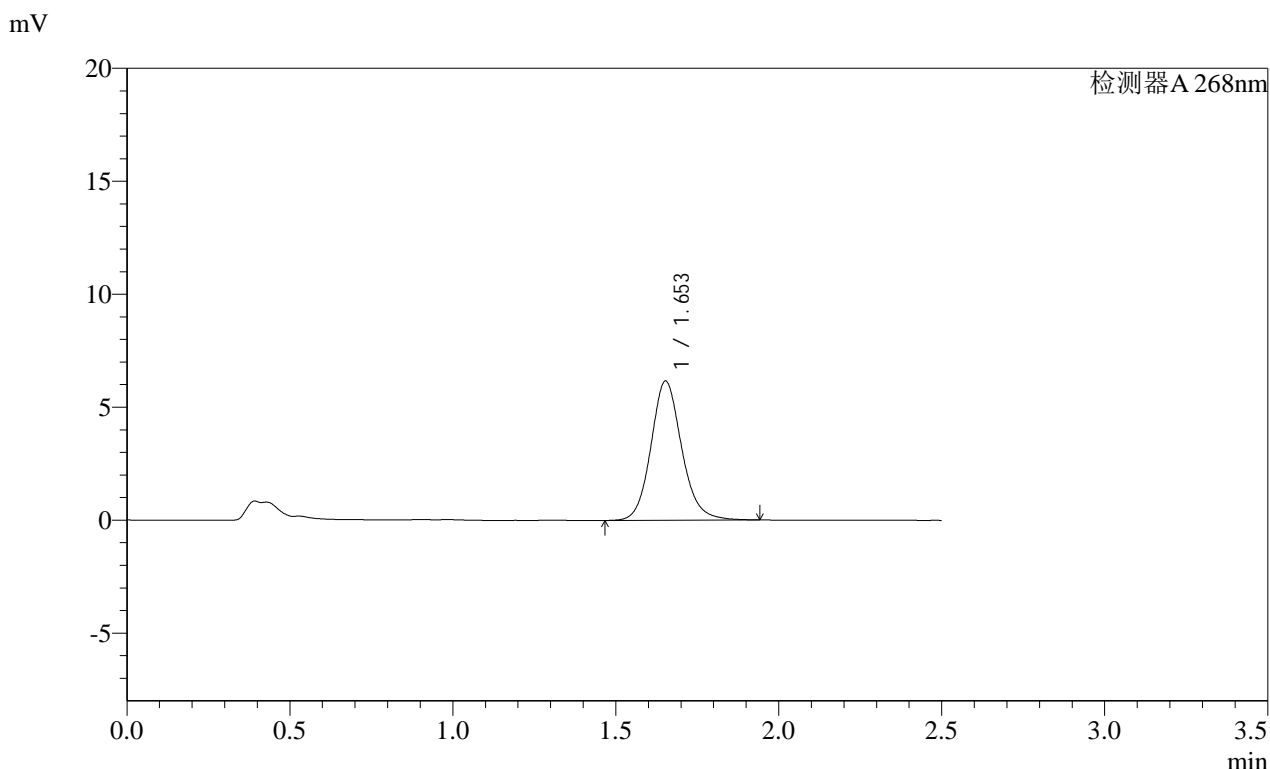
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-638-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-35 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/08 16:50:23 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:55  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	40574	100.000	6155	1524	1.129	--
总计		40574	100.000	6155			

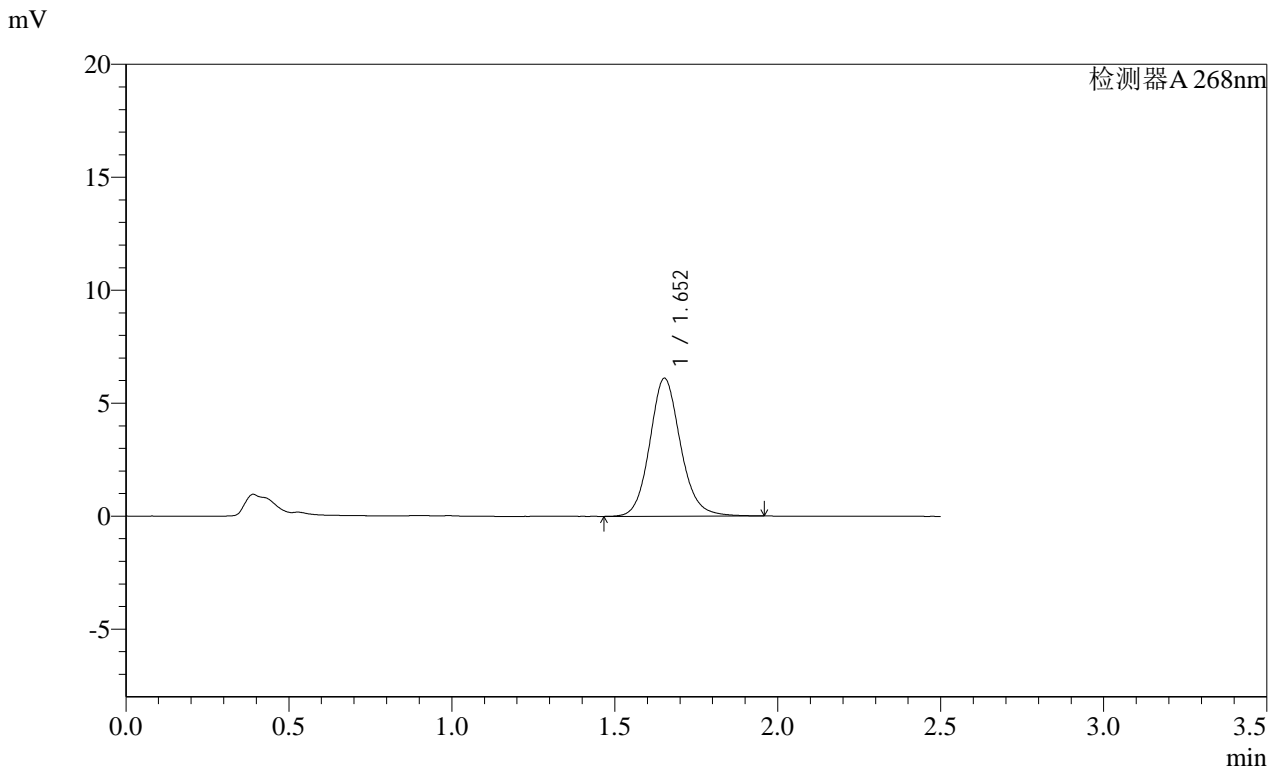
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-639-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 16:53:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:47:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	40235	100.000	6094	1521	1.126	--
总计		40235	100.000	6094			

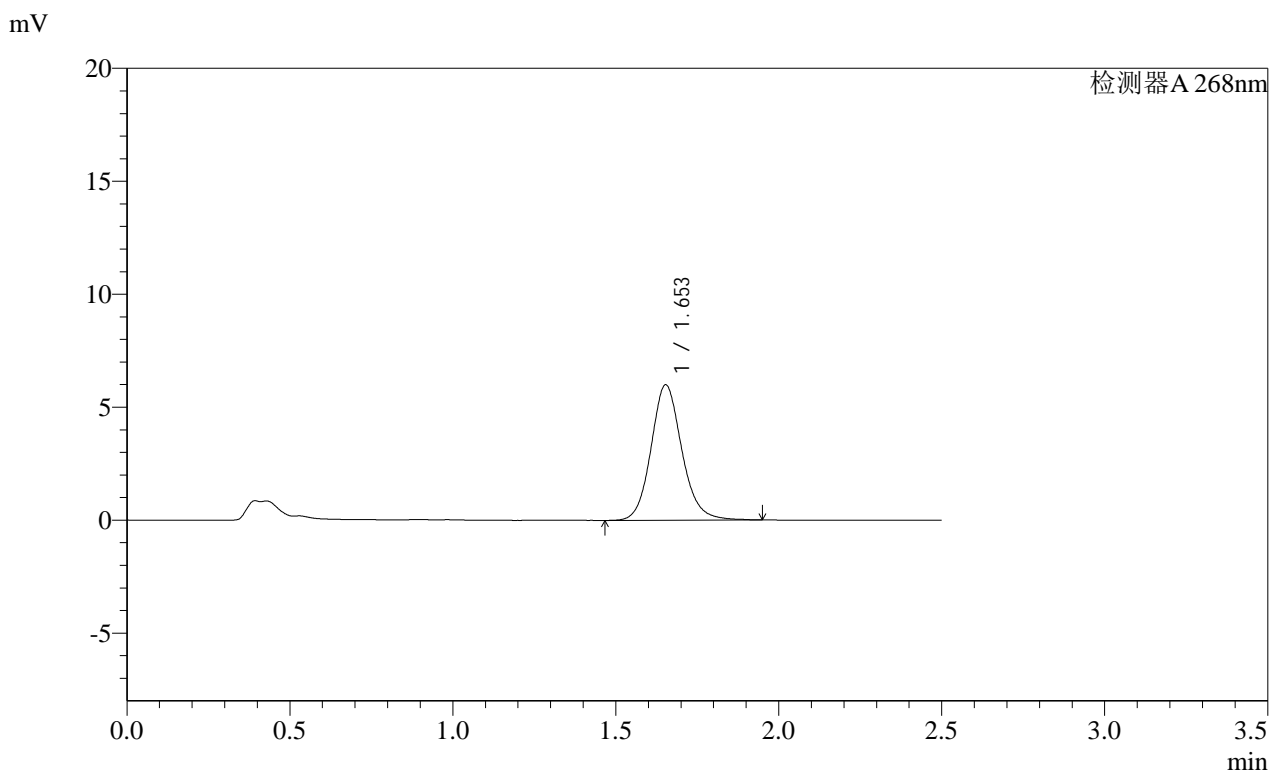
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-640-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 16:56:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:48:01	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	39512	100.000	5991	1523	1.130	--
总计		39512	100.000	5991			

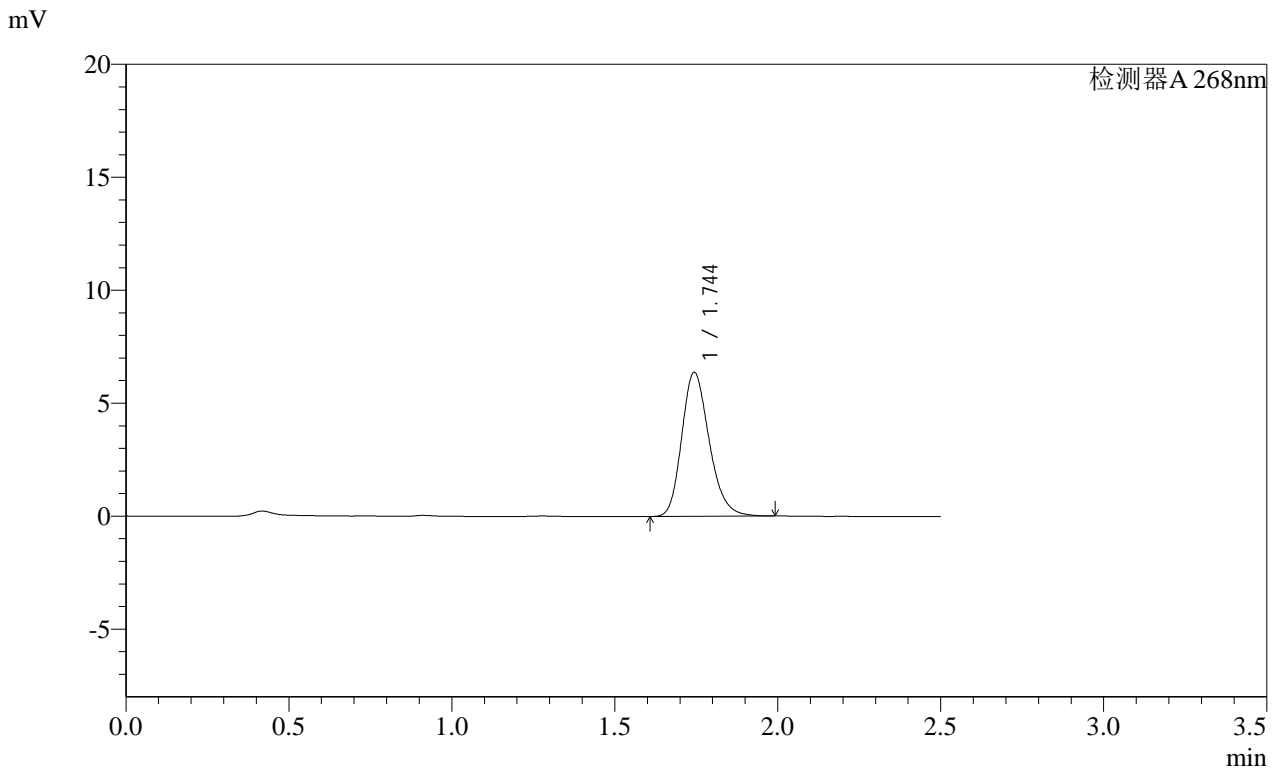
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-641-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 16:59:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:48:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	37379	100.000	6355	2087	1.220	--
总计		37379	100.000	6355			

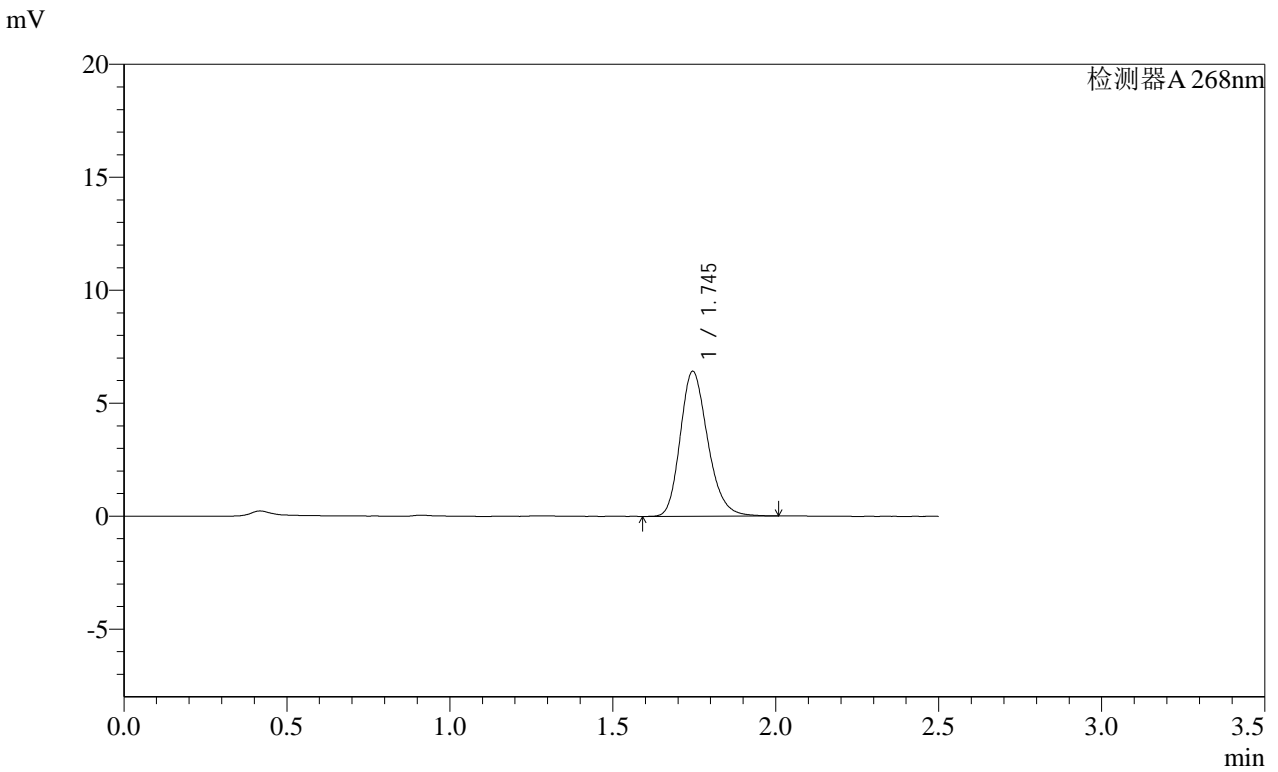
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-1

**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 - 0-82/27-642-2 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 17:01:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:48:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	37735	100.000	6413	2087	1.222	--
总计		37735	100.000	6413			

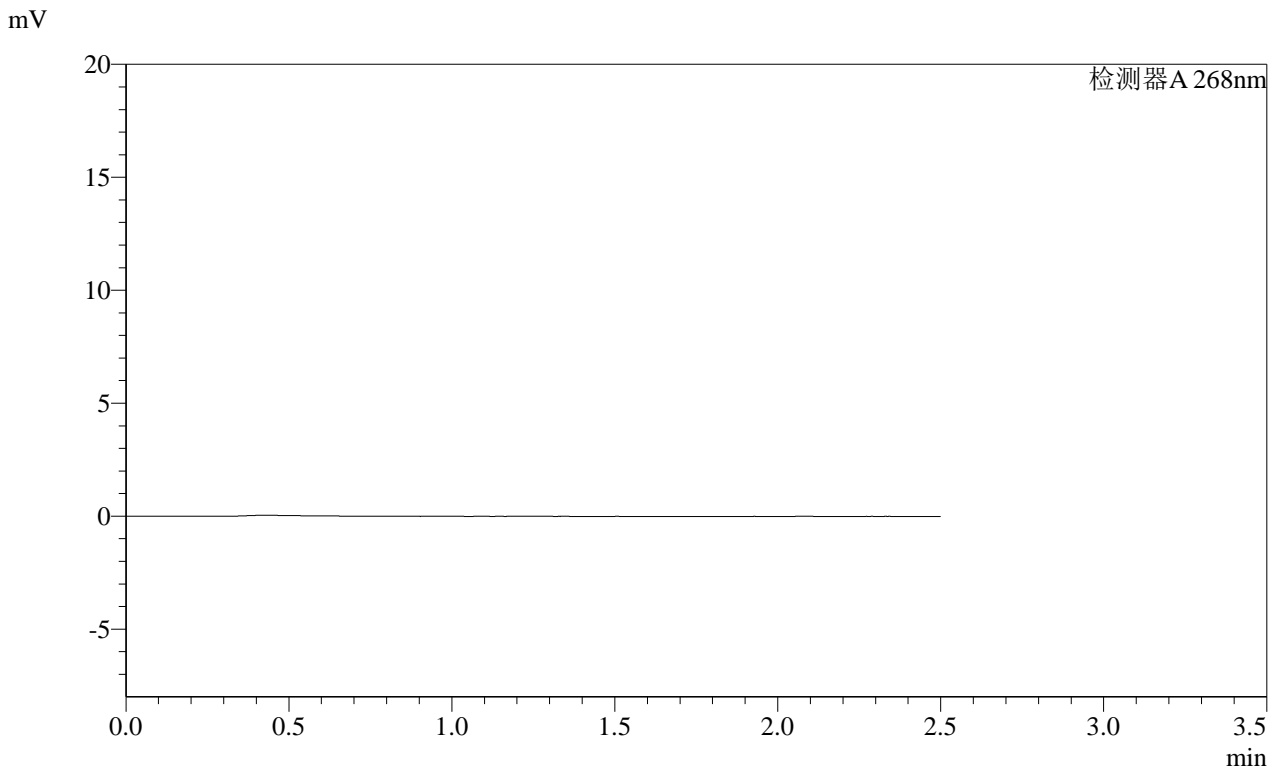
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030321批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-2

**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 - 0-82/27-643-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 17:04:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:48:09	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

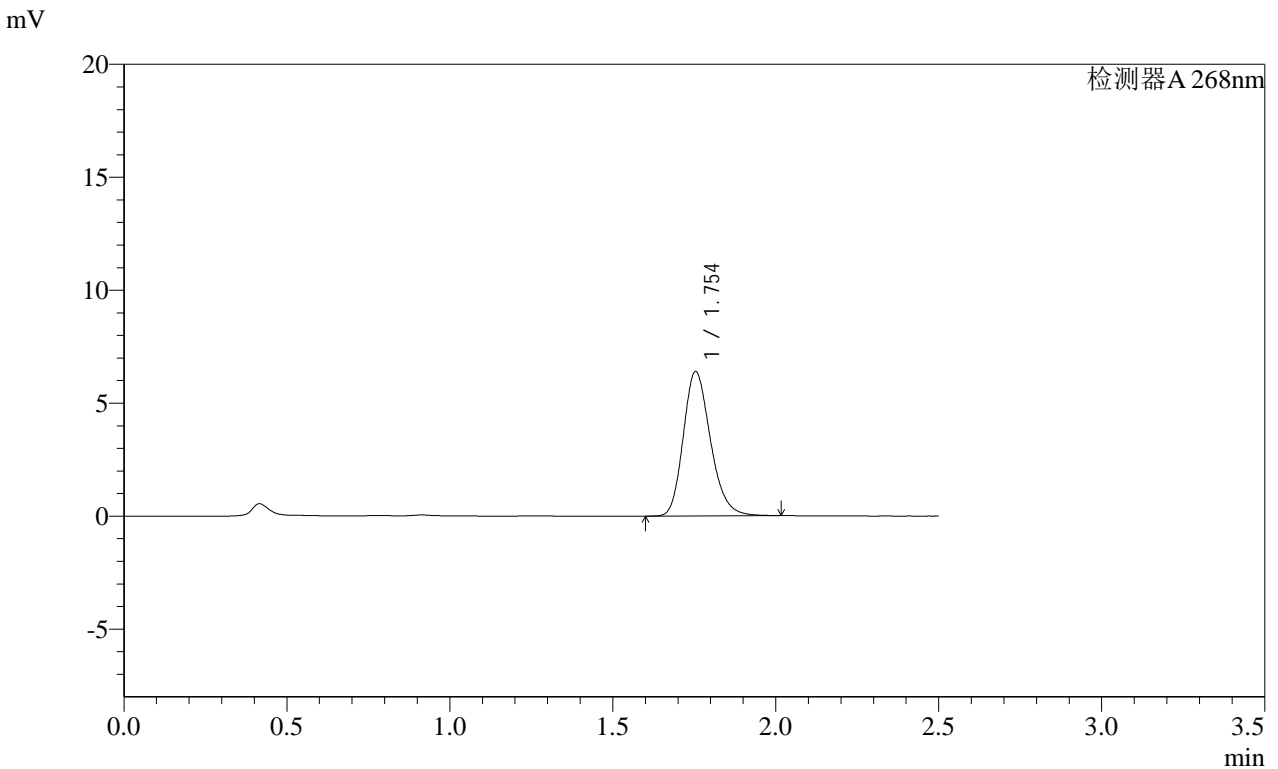
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>溶剂

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 - 0-82/27-644-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:07:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:48:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	37192	100.000	6396	2150	1.216	--
总计		37192	100.000	6396			

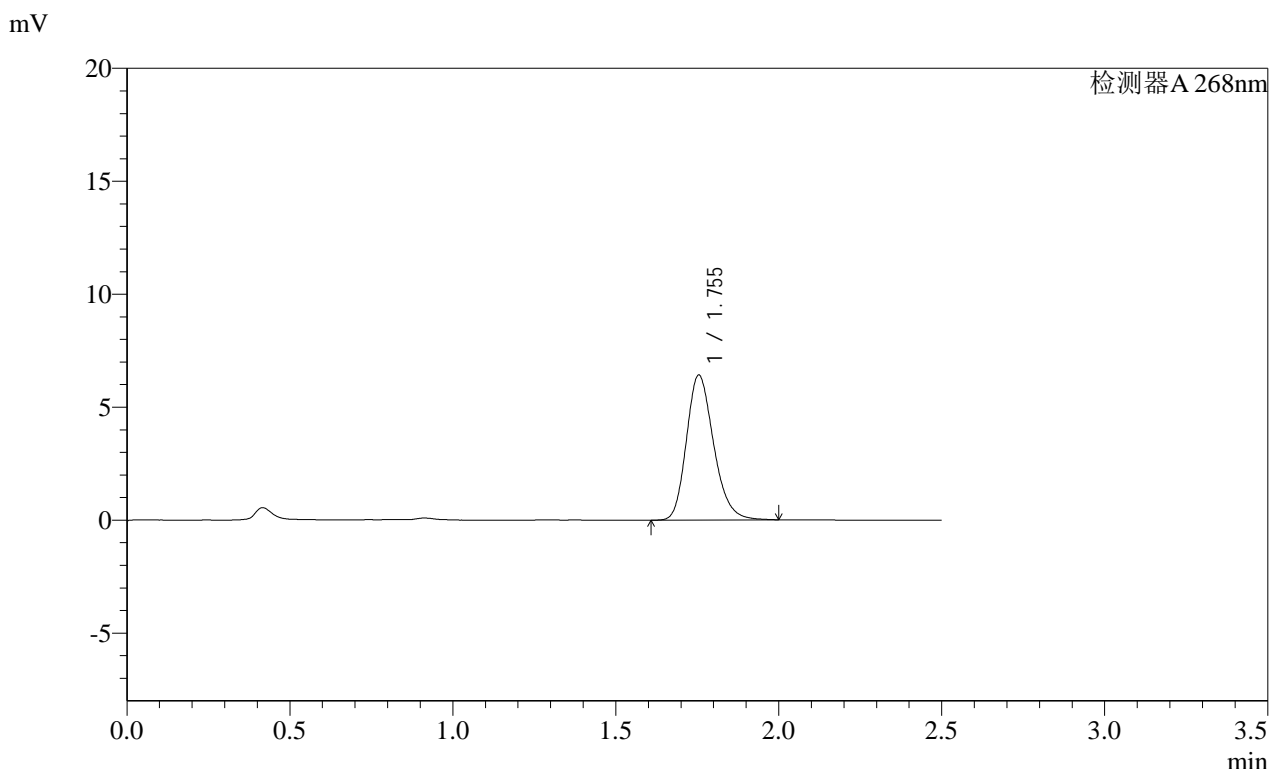
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-1

**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 - 0-82/27-645-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:10:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:48:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	37318	100.000	6421	2154	1.219	--
总计		37318	100.000	6421			

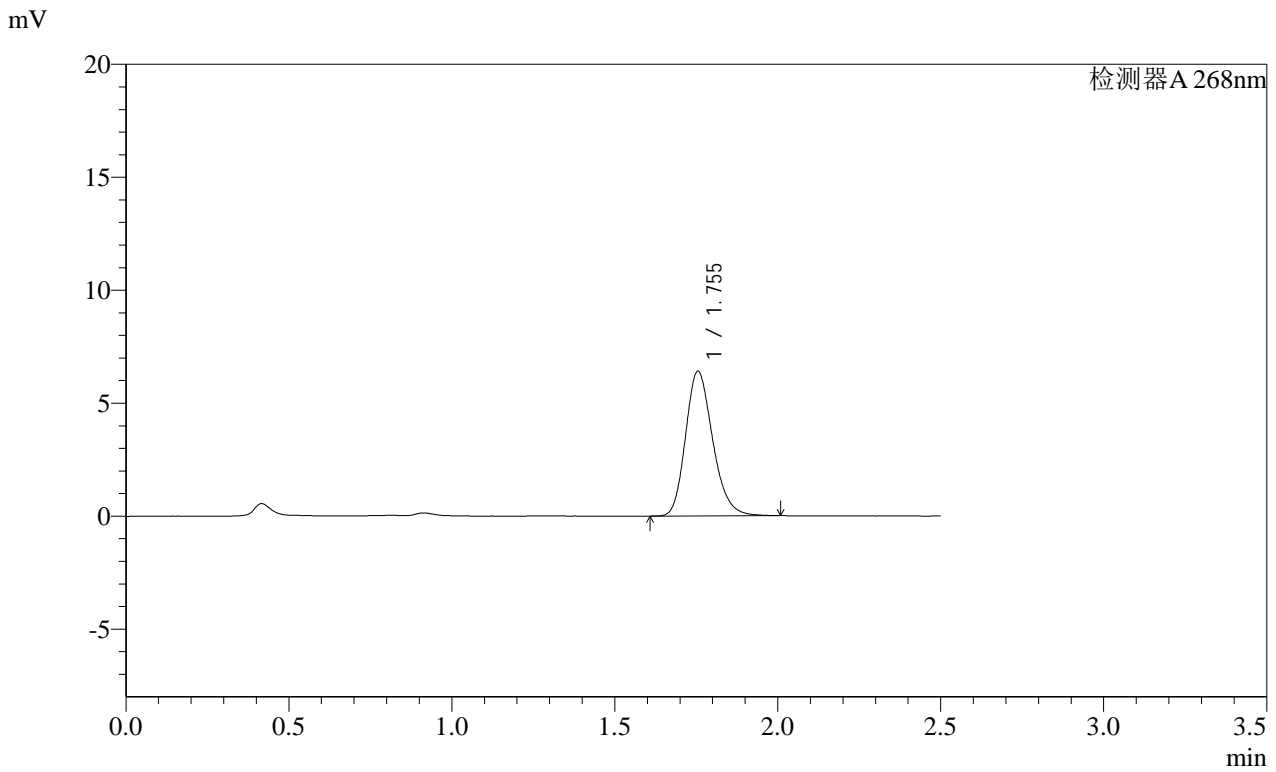
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-2

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 - 0-82/27-646-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:13:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:48:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	37143	100.000	6408	2158	1.214	--
总计		37143	100.000	6408			

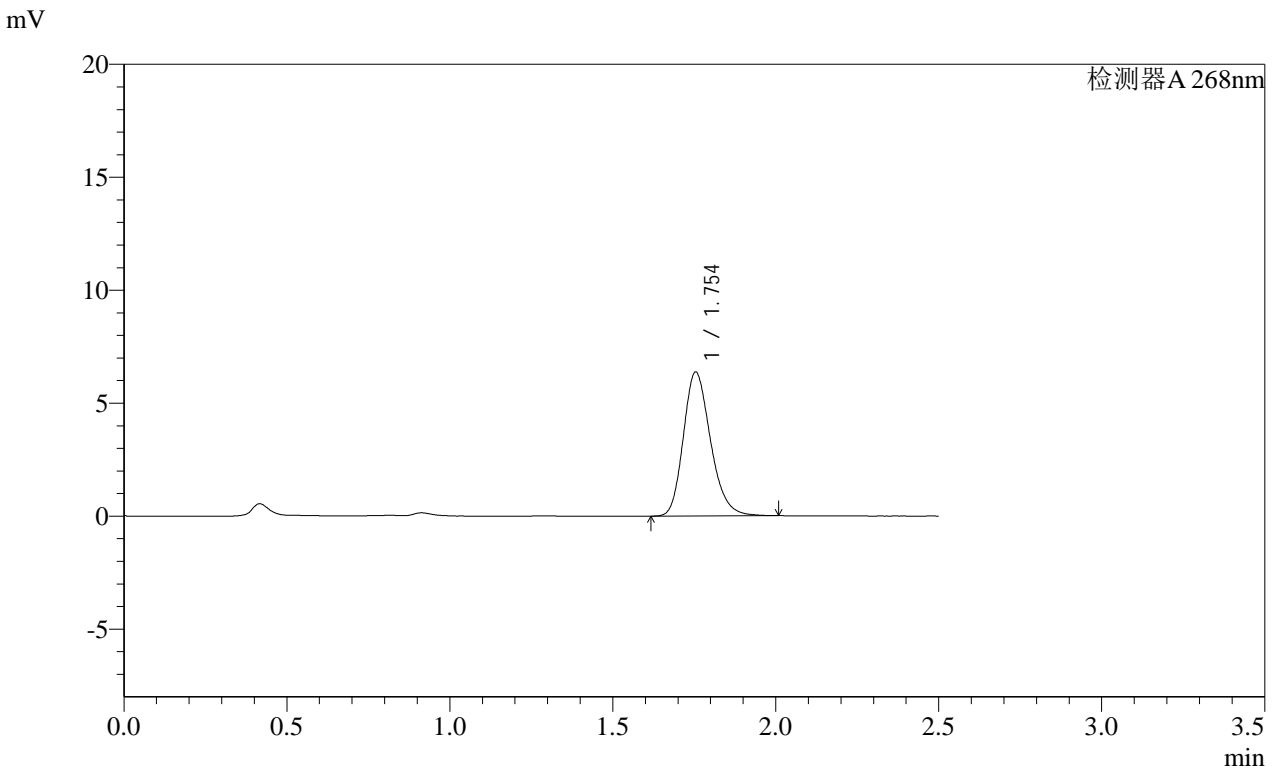
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-3

**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 - 0-82/27-647-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:16:22	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:48:20	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	36975	100.000	6374	2163	1.219	--
总计		36975	100.000	6374			

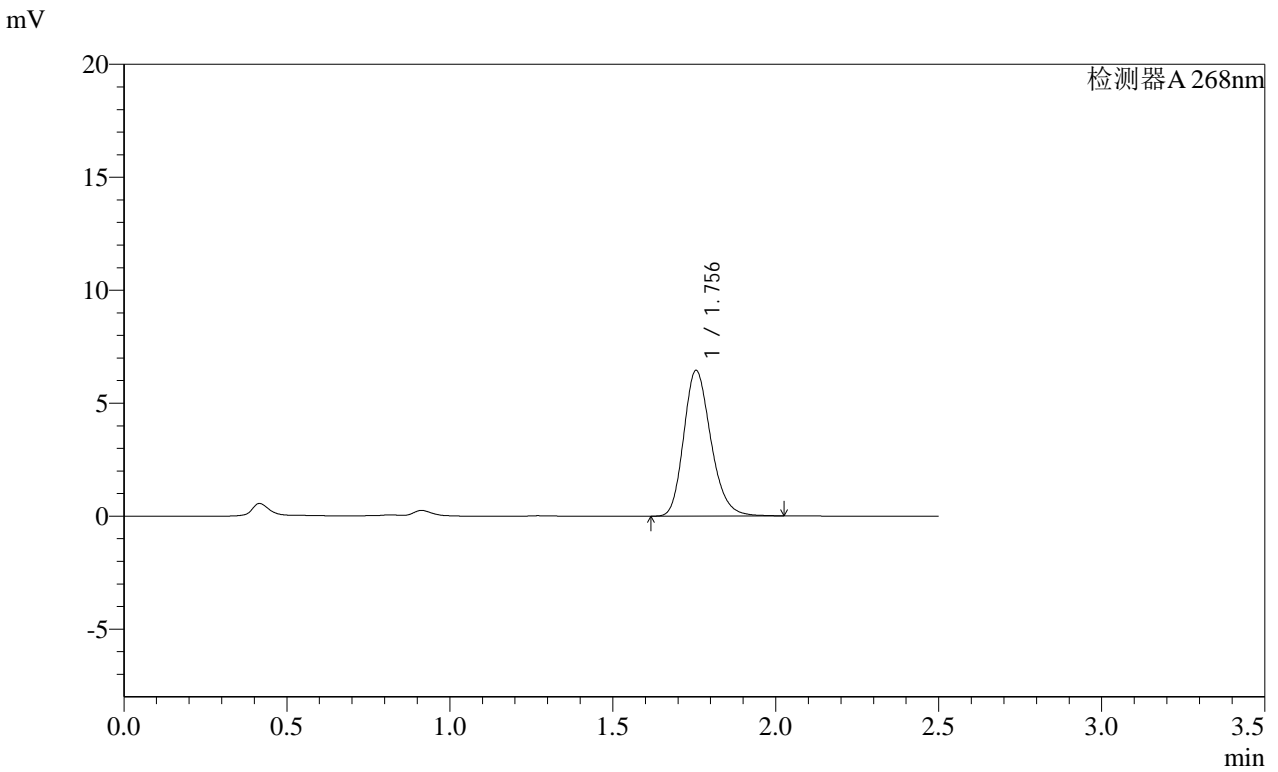
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-4

**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 - 0-82/27-648-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 17:19:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:48:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	37446	100.000	6454	2165	1.213	--
总计		37446	100.000	6454			

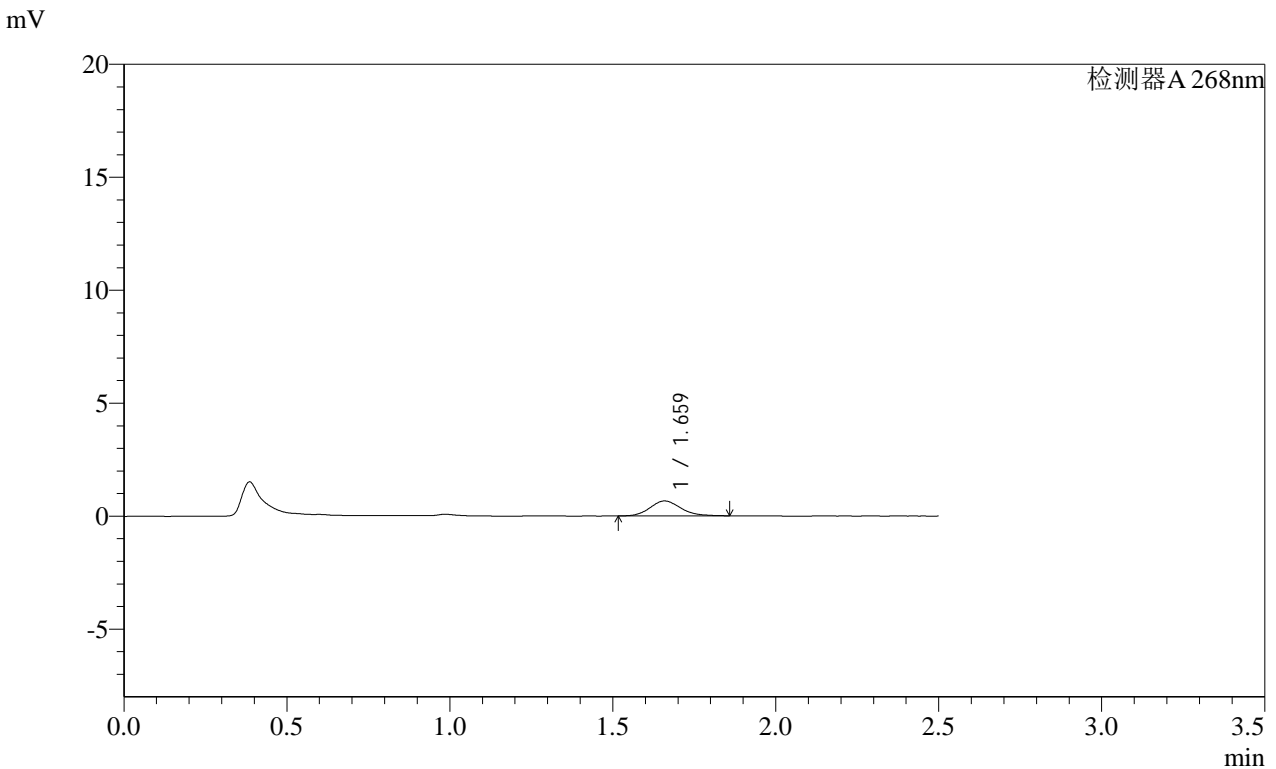
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-5

**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 - 0-82/27-649-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:22:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:48:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	4365	100.000	660	1493	1.173	--
总计		4365	100.000	660			

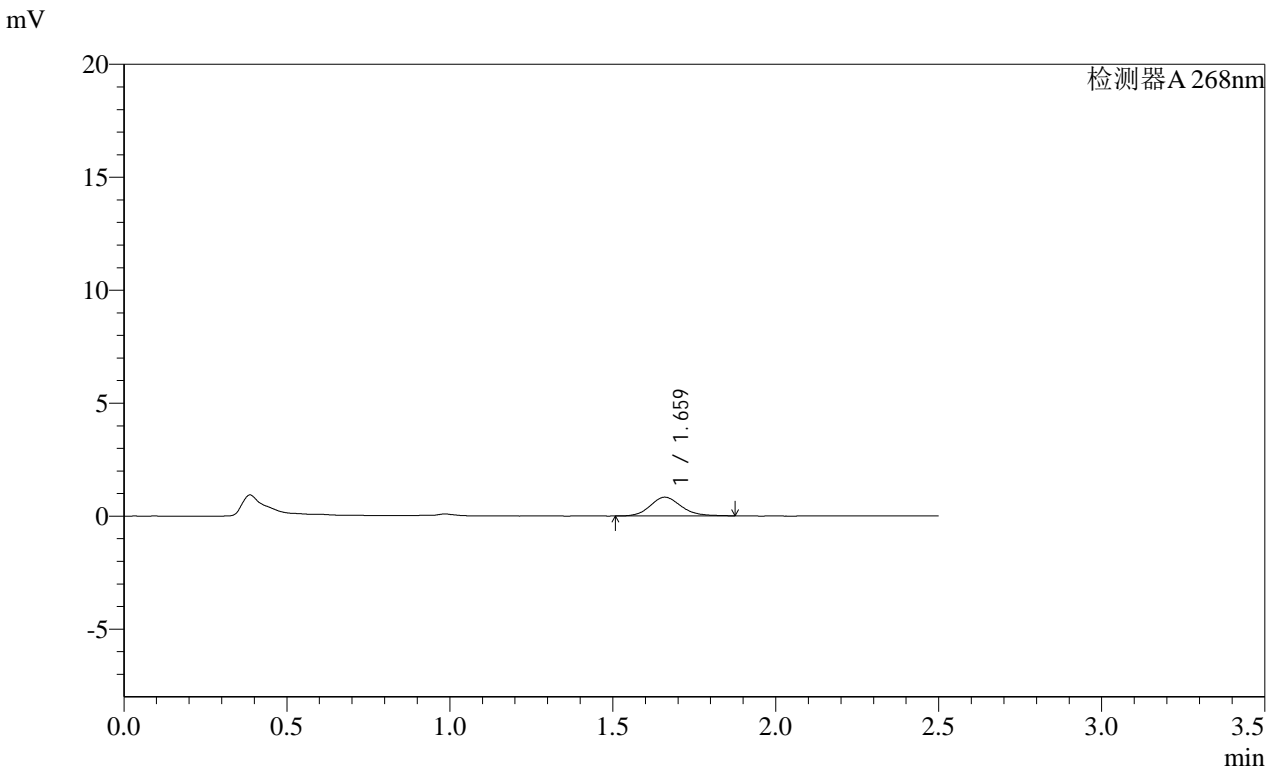
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片1<br>供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-82/27-650-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-10  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 17:24:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/09 09:48:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	5455	100.000	825	1509	1.142	--
总计		5455	100.000	825			

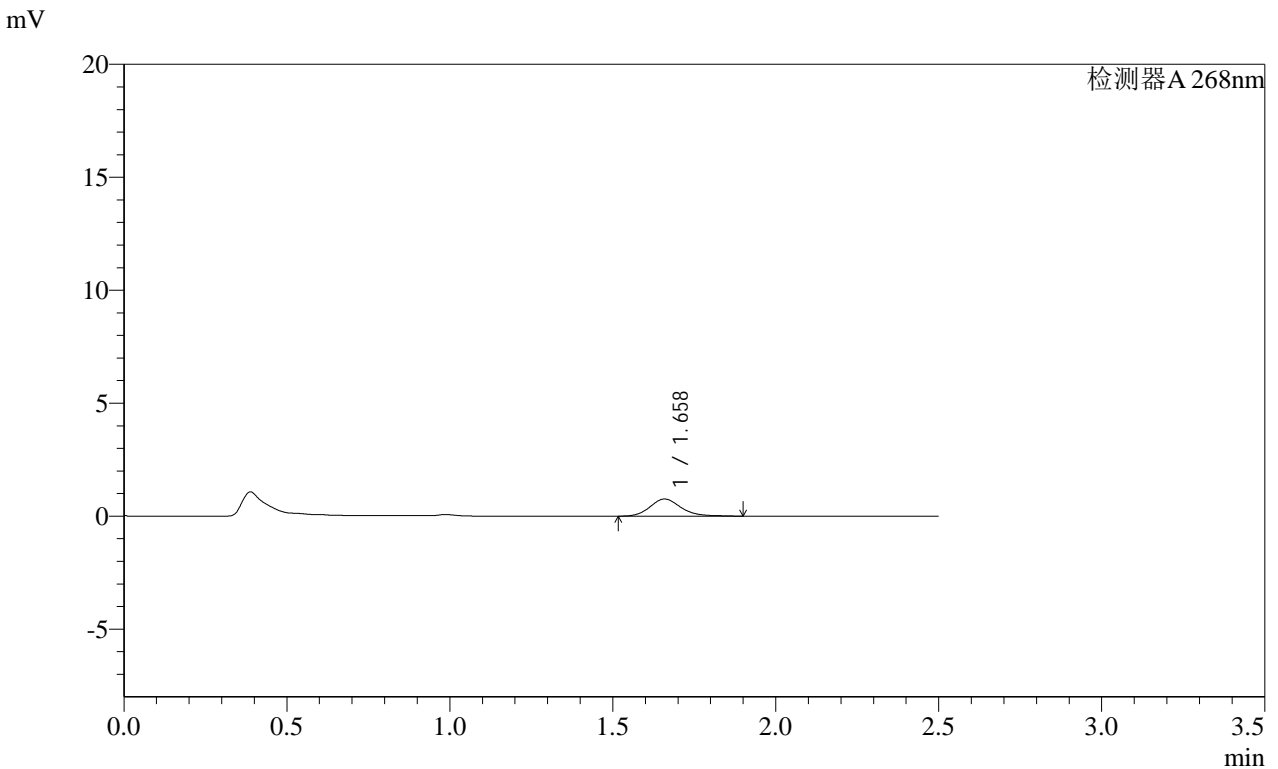
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-651-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:27:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:48:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	5060	100.000	758	1523	1.169	--
总计		5060	100.000	758			

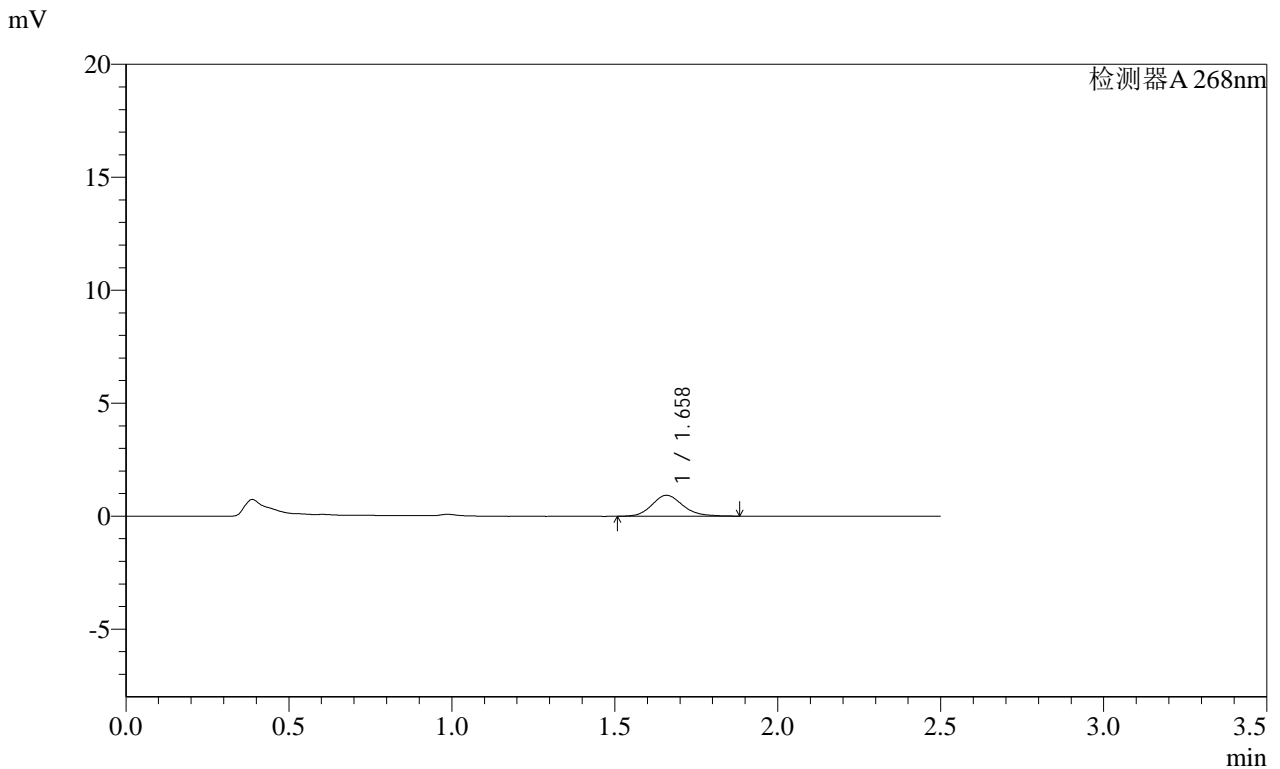
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-652-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:30:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:48:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	6167	100.000	926	1505	1.181	--
总计		6167	100.000	926			

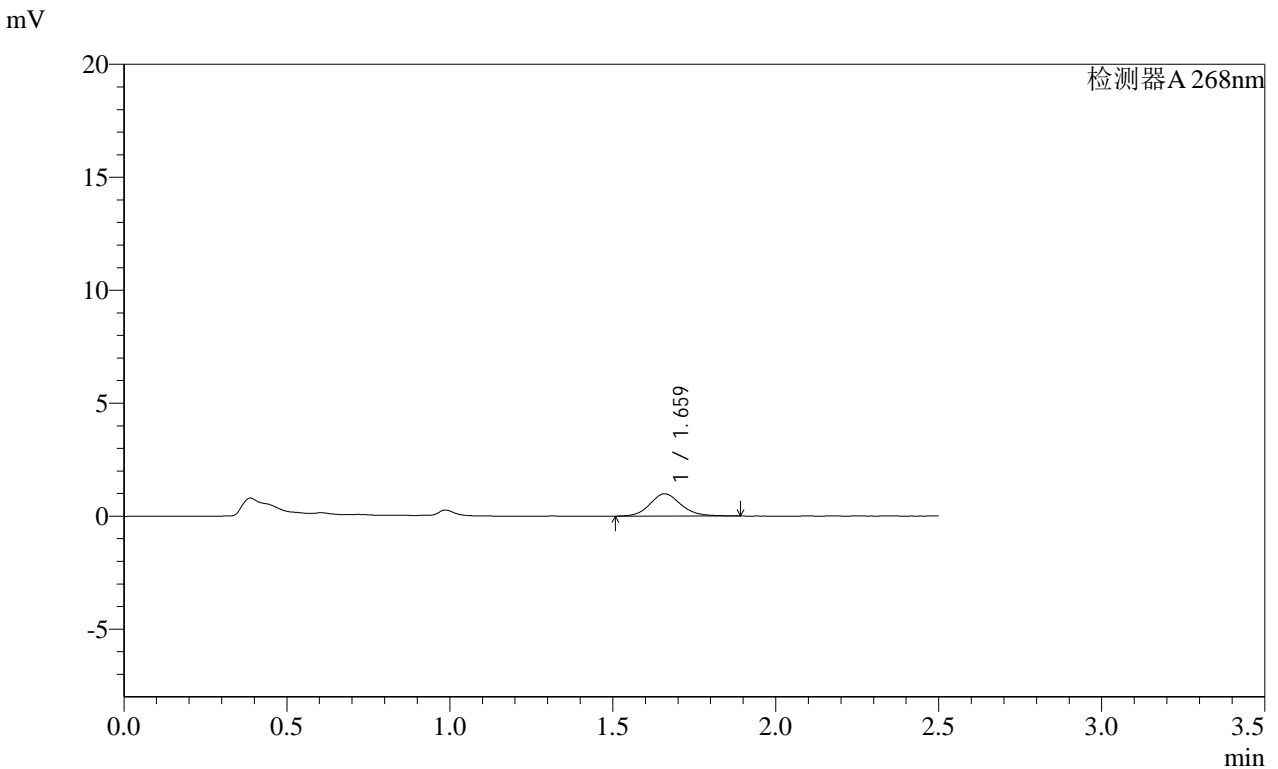
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片4<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-653-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:33:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:48:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	6596	100.000	987	1479	1.126	--
总计		6596	100.000	987			

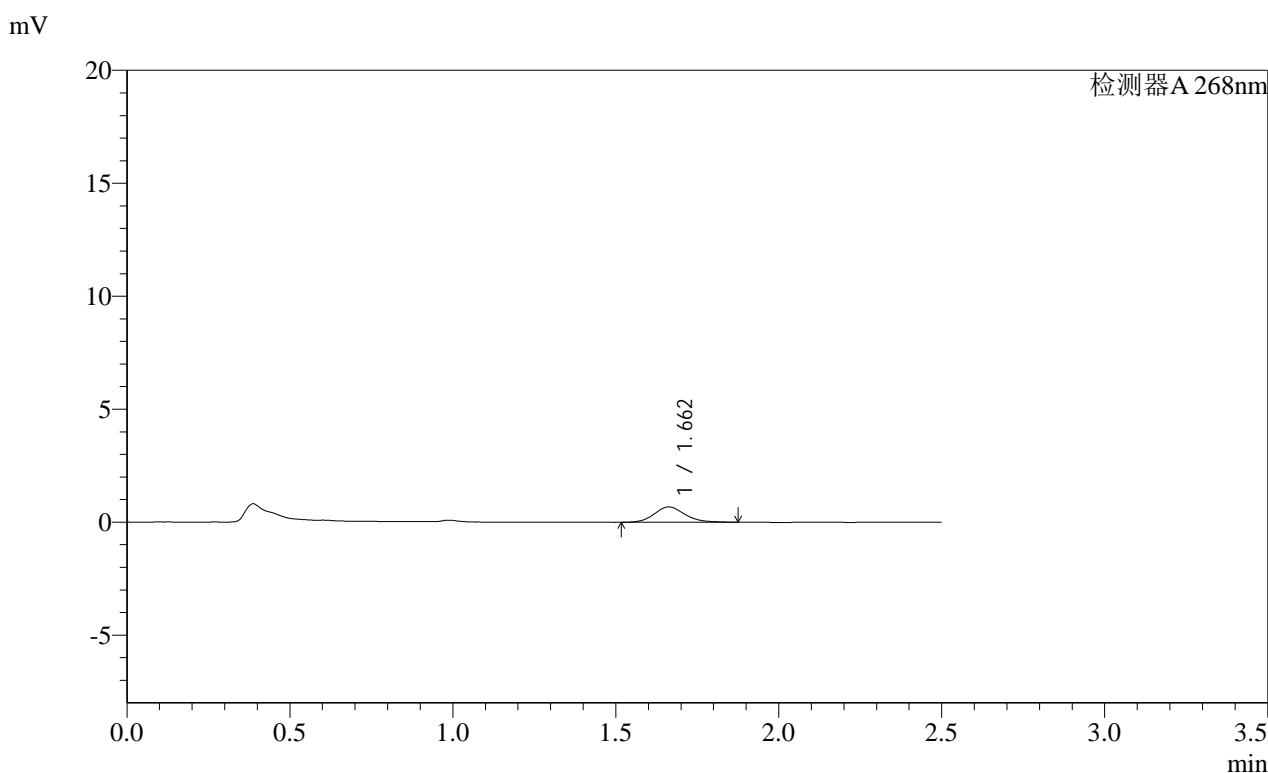
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-654-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:36:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:48:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	4459	100.000	678	1545	1.154	--
总计		4459	100.000	678			

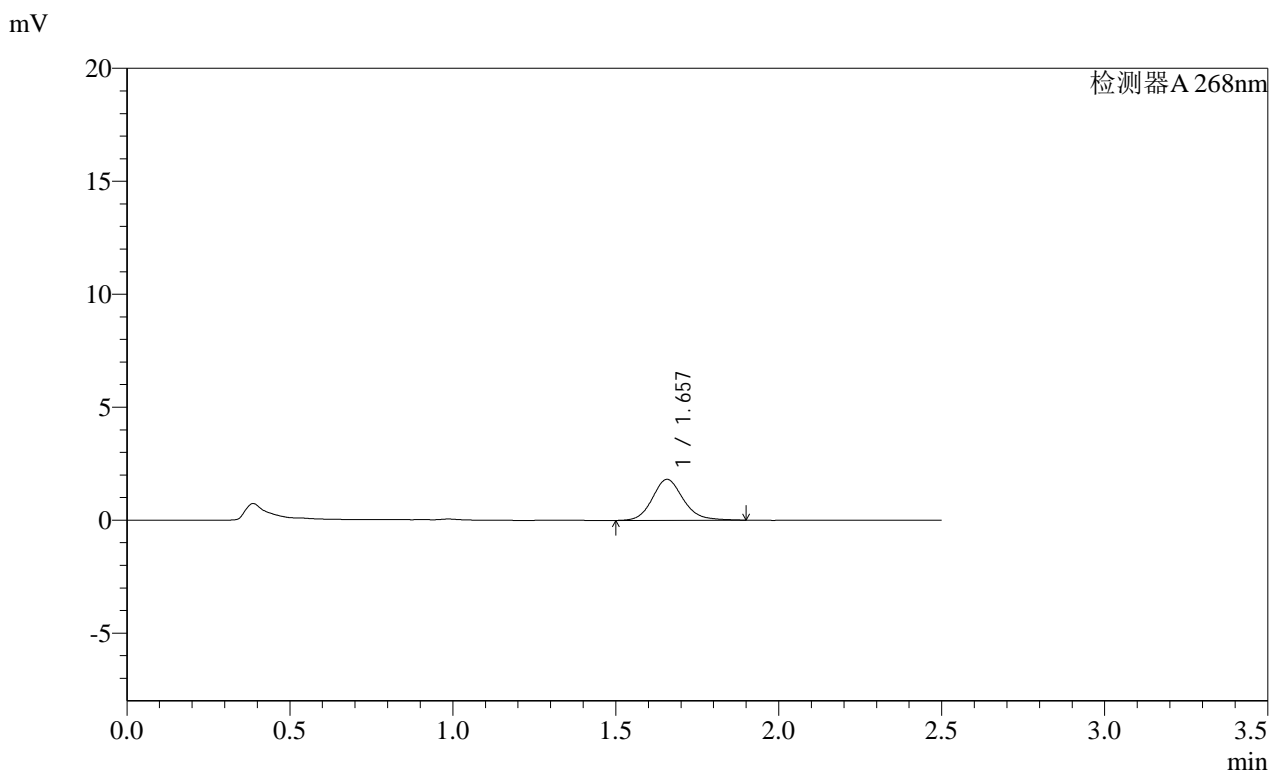
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片6<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-655-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:39:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:48:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	11968	100.000	1811	1521	1.145	--
总计		11968	100.000	1811			

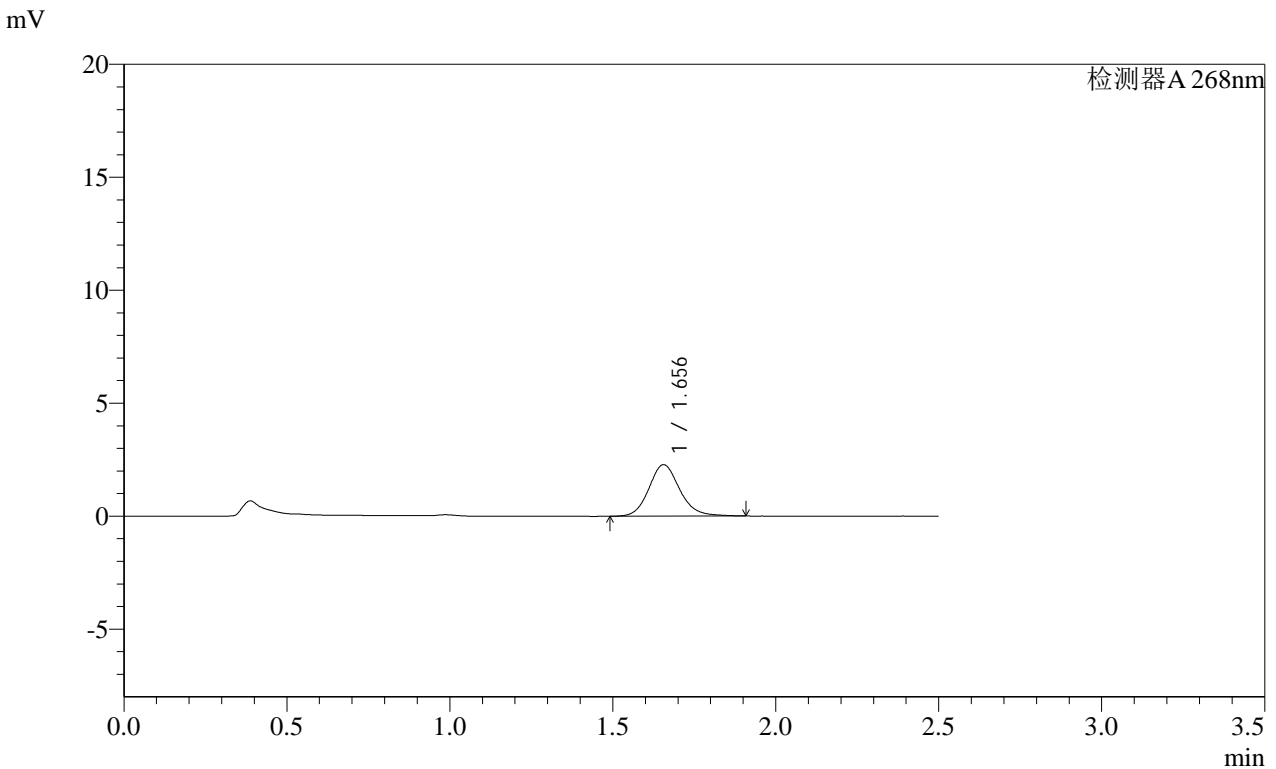
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-656-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 17:42:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:48:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	14964	100.000	2278	1521	1.135	--
总计		14964	100.000	2278			

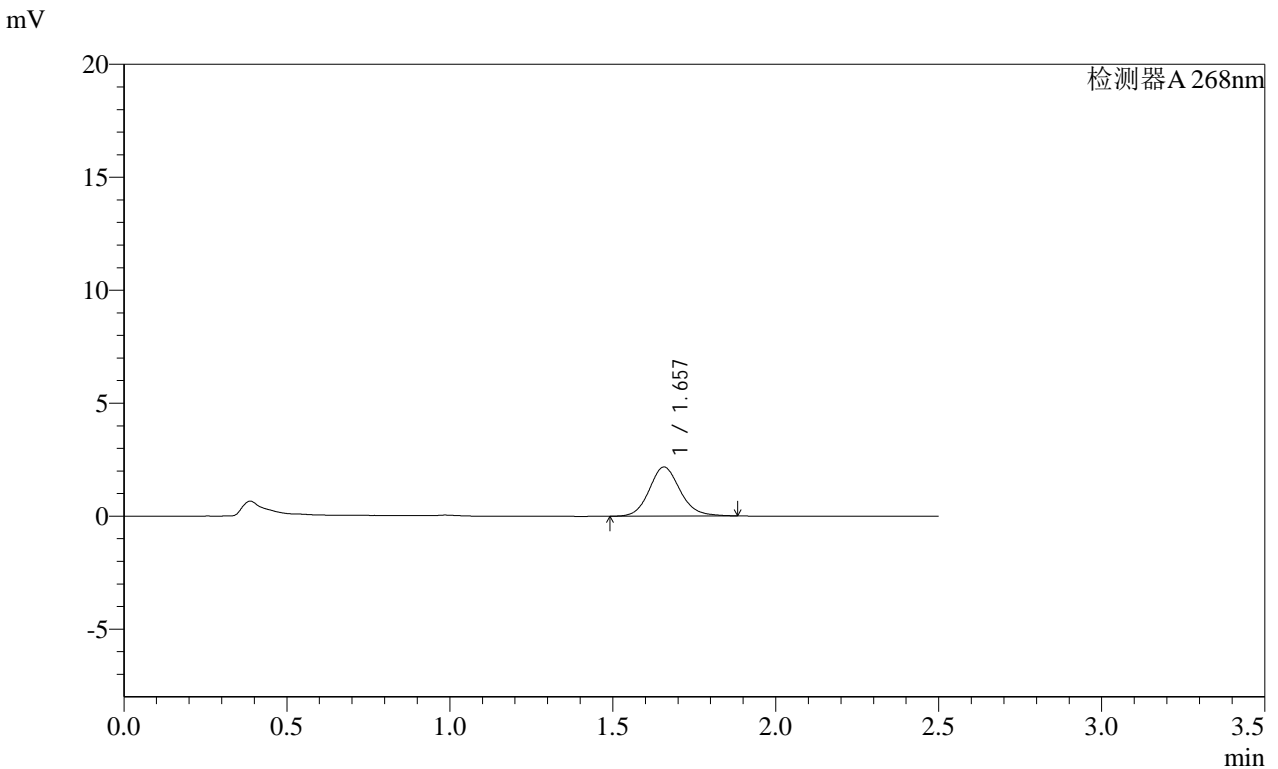
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片2<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-657-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:44:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:48:47 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	14355	100.000	2173	1508	1.127	--
总计		14355	100.000	2173			

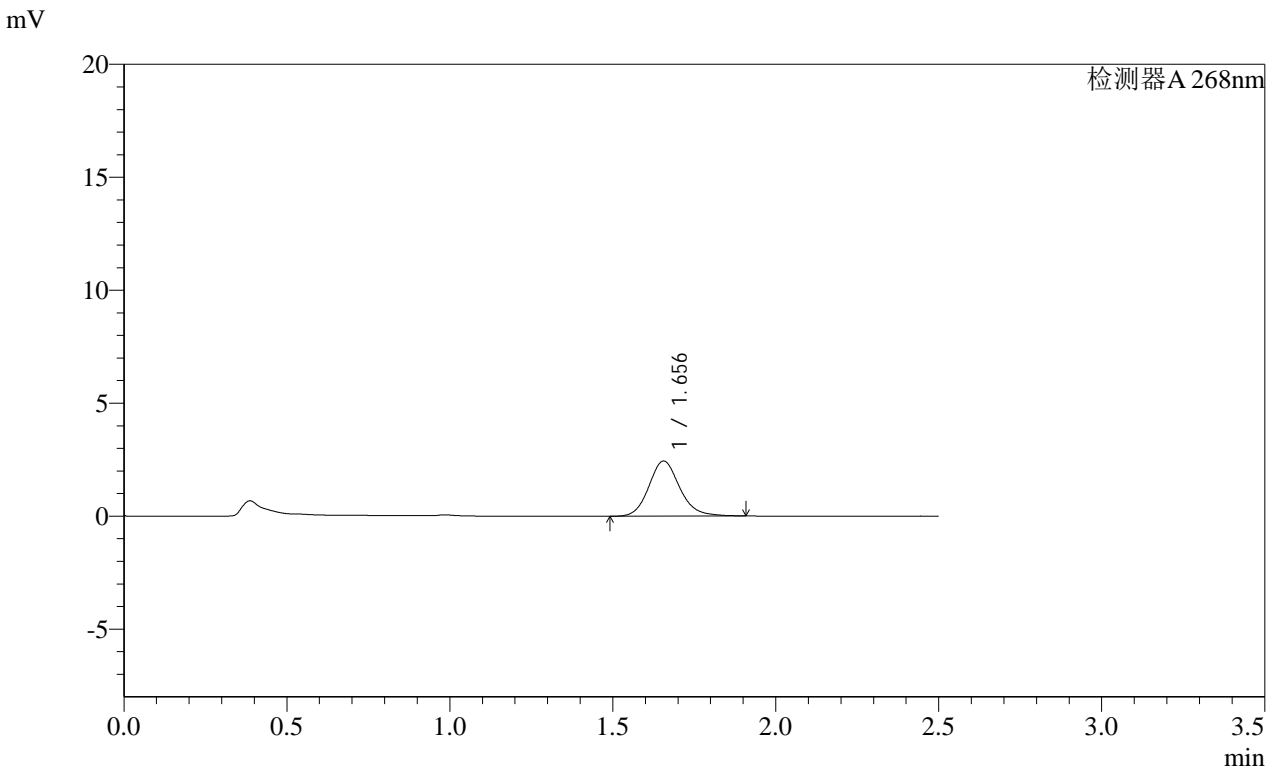
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-658-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-29	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 17:47:50	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:48:50	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	16080	100.000	2438	1519	1.142	--
总计		16080	100.000	2438			

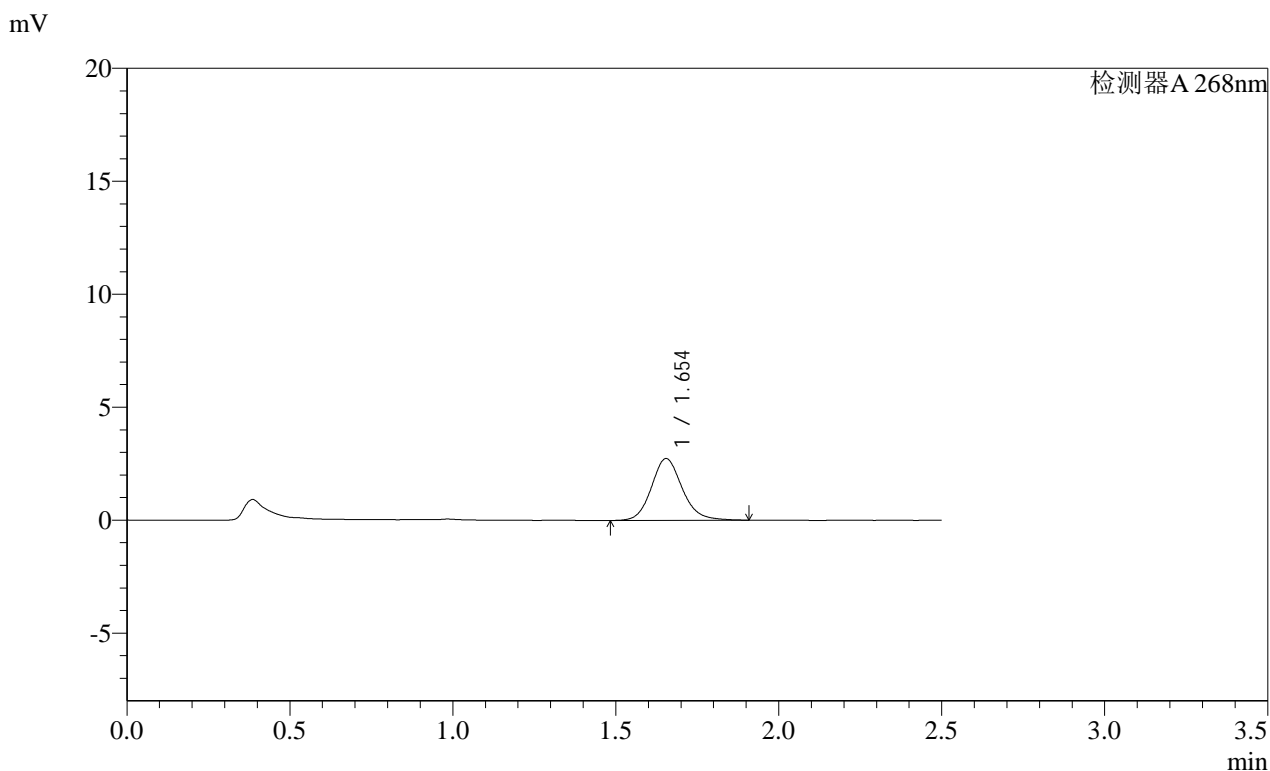
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-659-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 17:50:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:48:53	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	17979	100.000	2735	1520	1.136	--
总计		17979	100.000	2735			

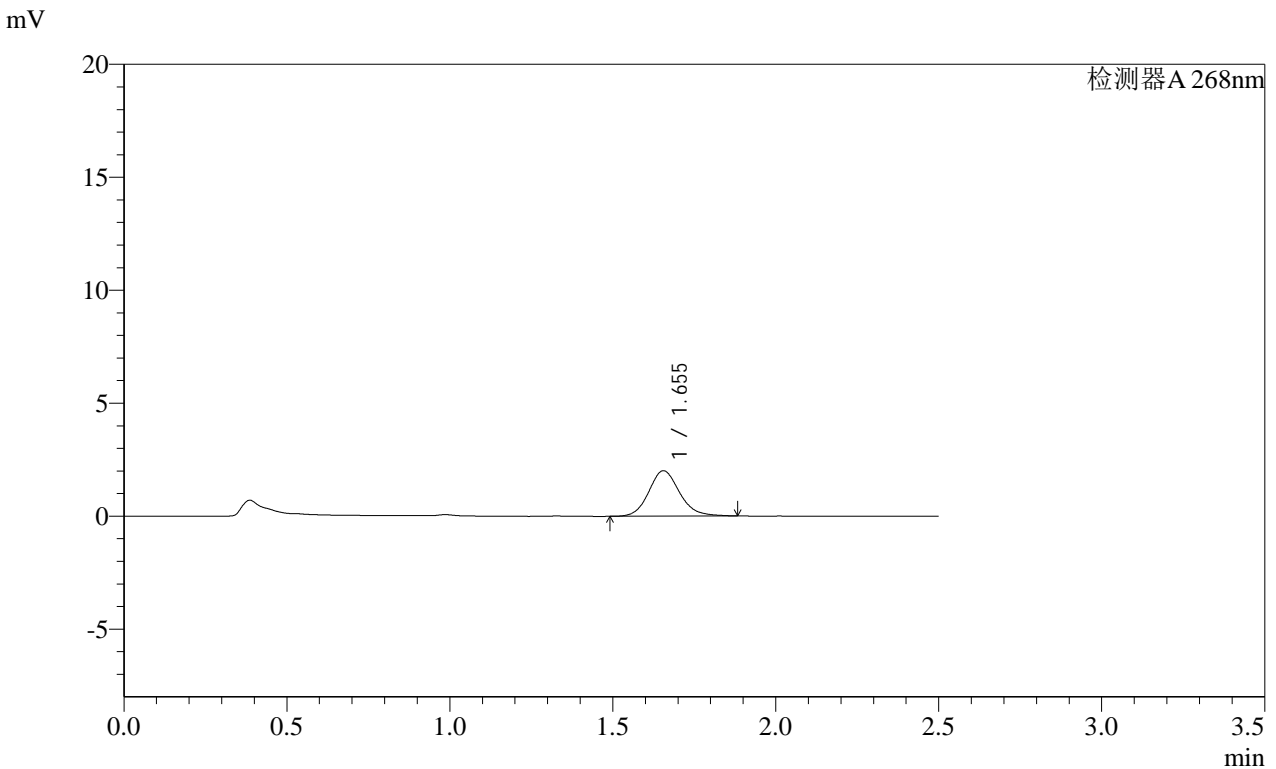
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片5<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-660-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:53:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:48:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	13251	100.000	2014	1514	1.139	--
总计		13251	100.000	2014			

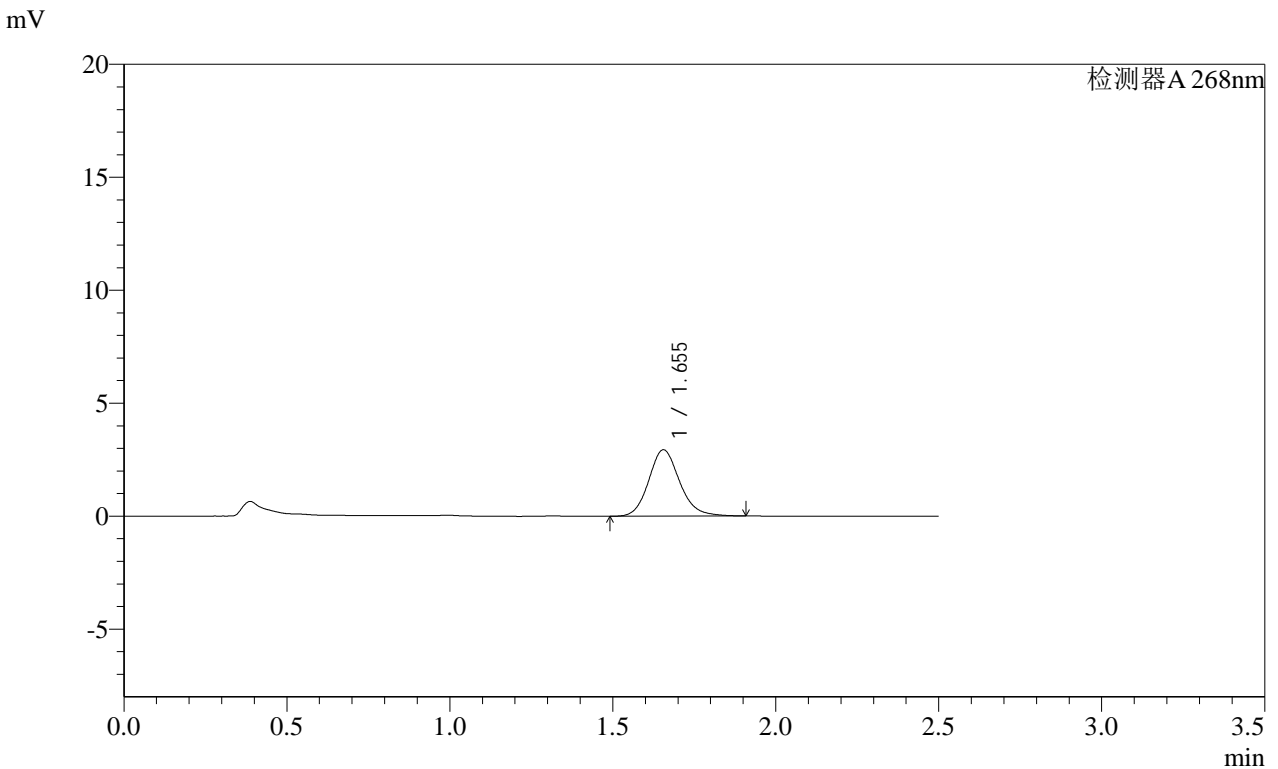
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片6<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-661-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:56:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:48:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	19409	100.000	2940	1504	1.151	--
总计		19409	100.000	2940			

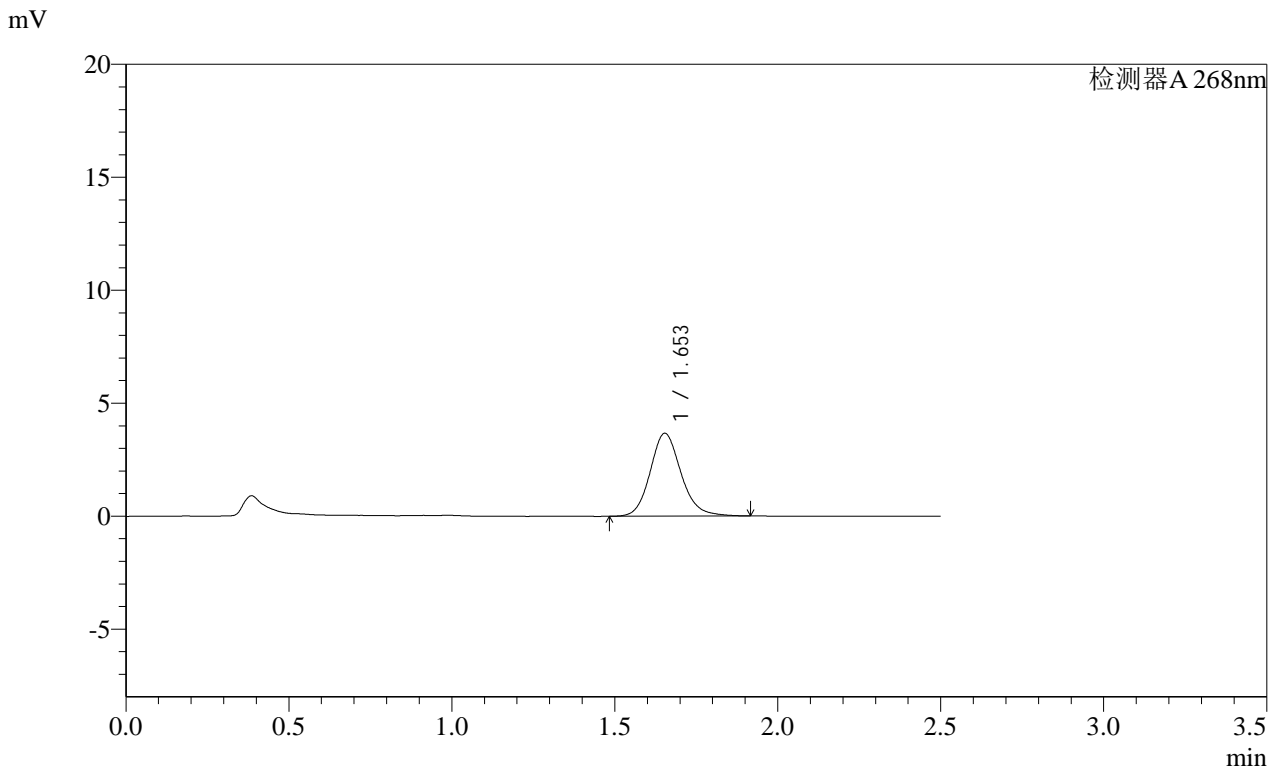
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-82/27-662-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 17:59:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:49:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	24149	100.000	3666	1516	1.144	--
总计		24149	100.000	3666			

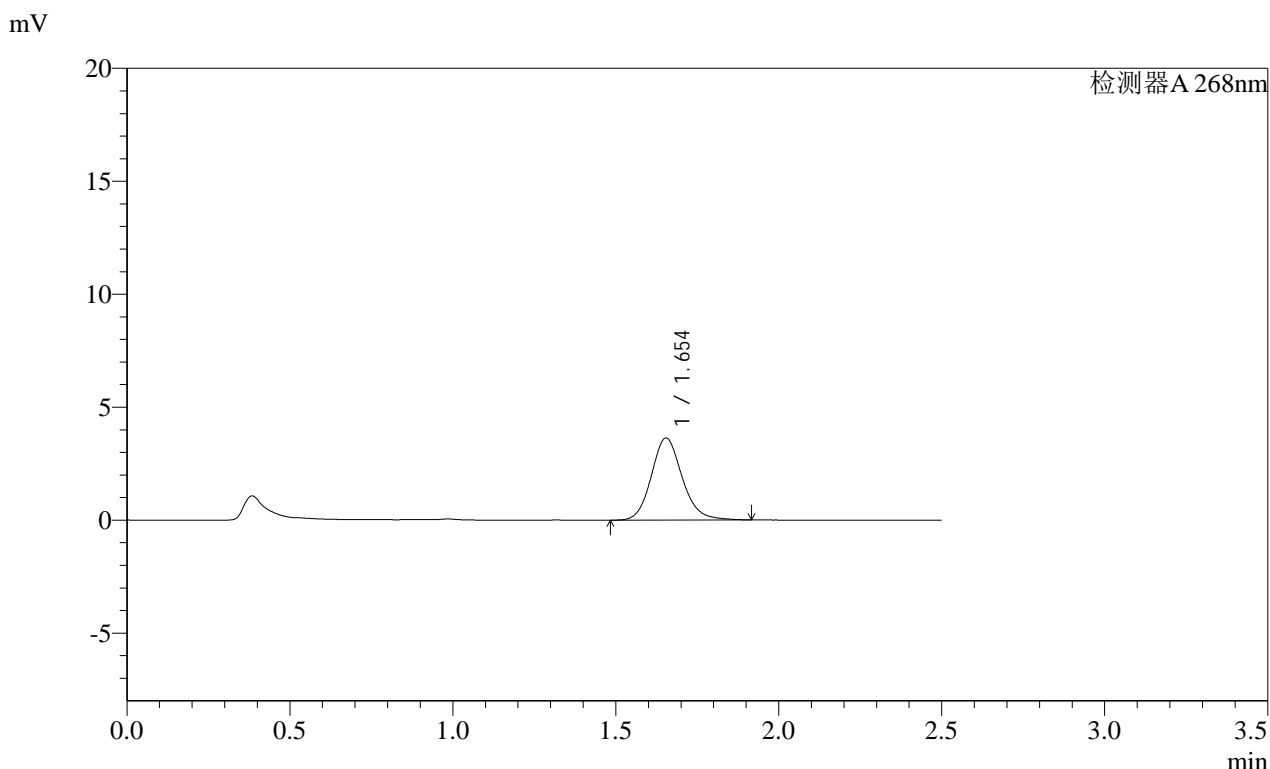
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片2<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-663-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 18:02:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:49:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	24016	100.000	3637	1510	1.138	--
总计		24016	100.000	3637			

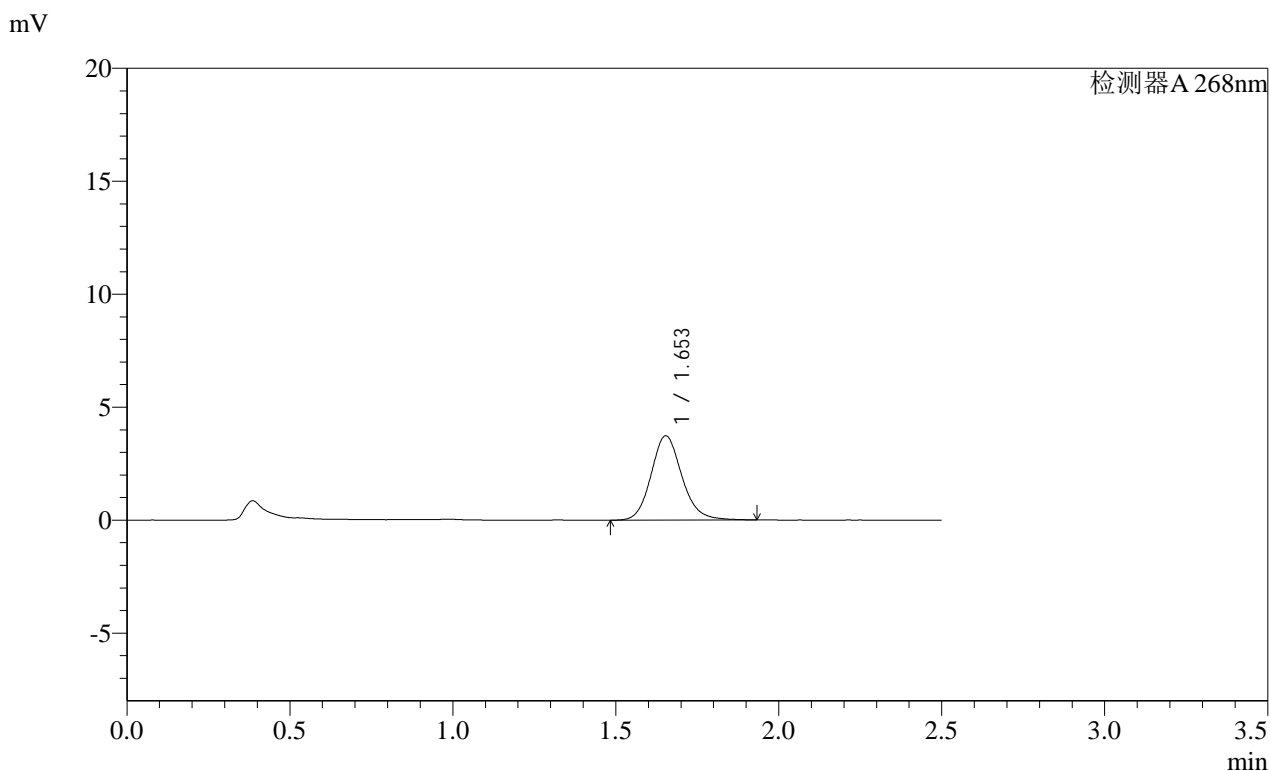
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-664-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 18:04:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:49:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	24647	100.000	3732	1507	1.139	--
总计		24647	100.000	3732			

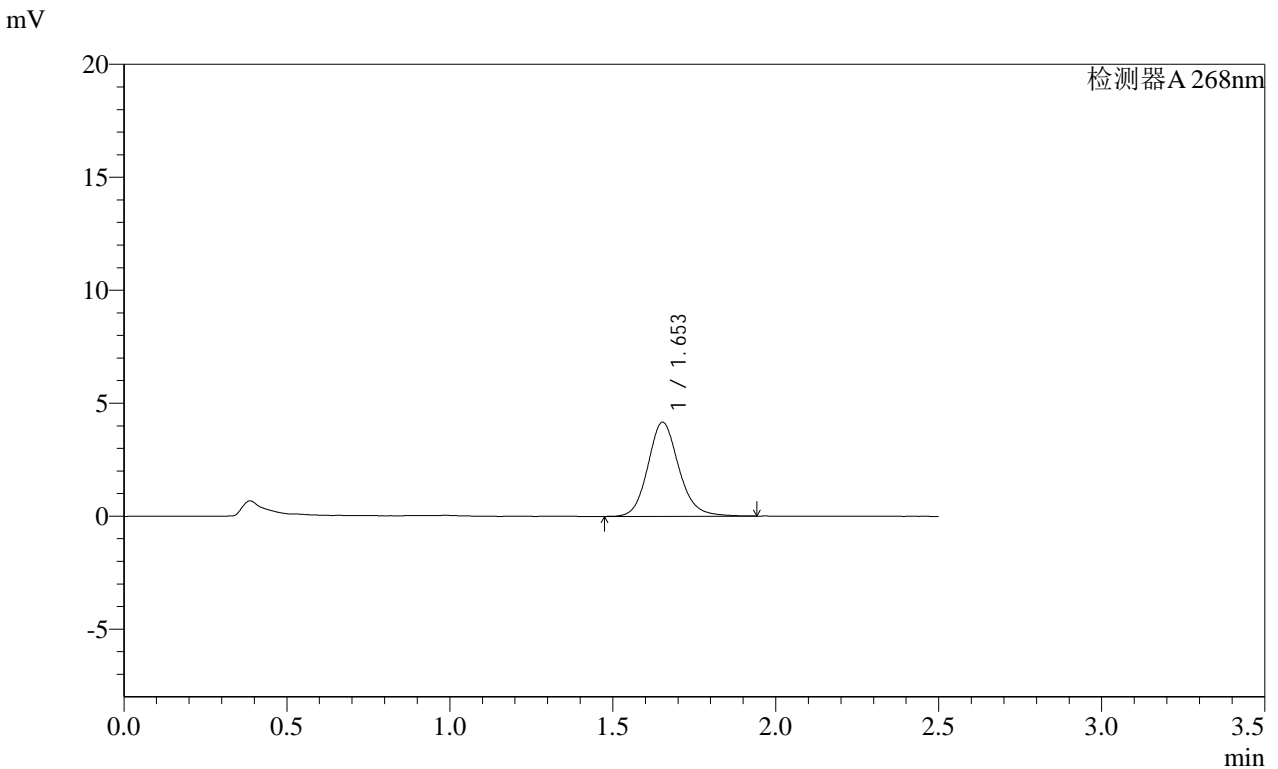
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-665-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 18:07:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:49:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	27509	100.000	4158	1508	1.142	--
总计		27509	100.000	4158			

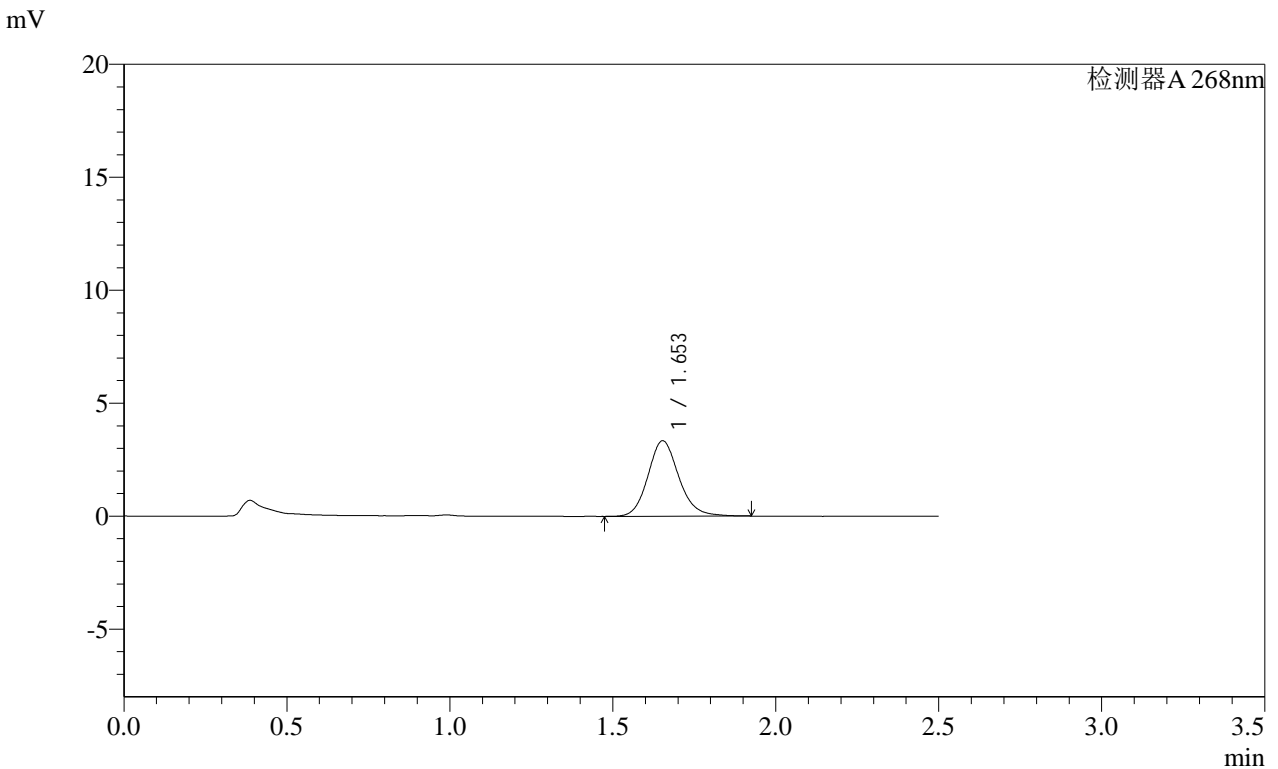
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-666-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 18:10:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:49:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	22064	100.000	3337	1510	1.140	--
总计		22064	100.000	3337			

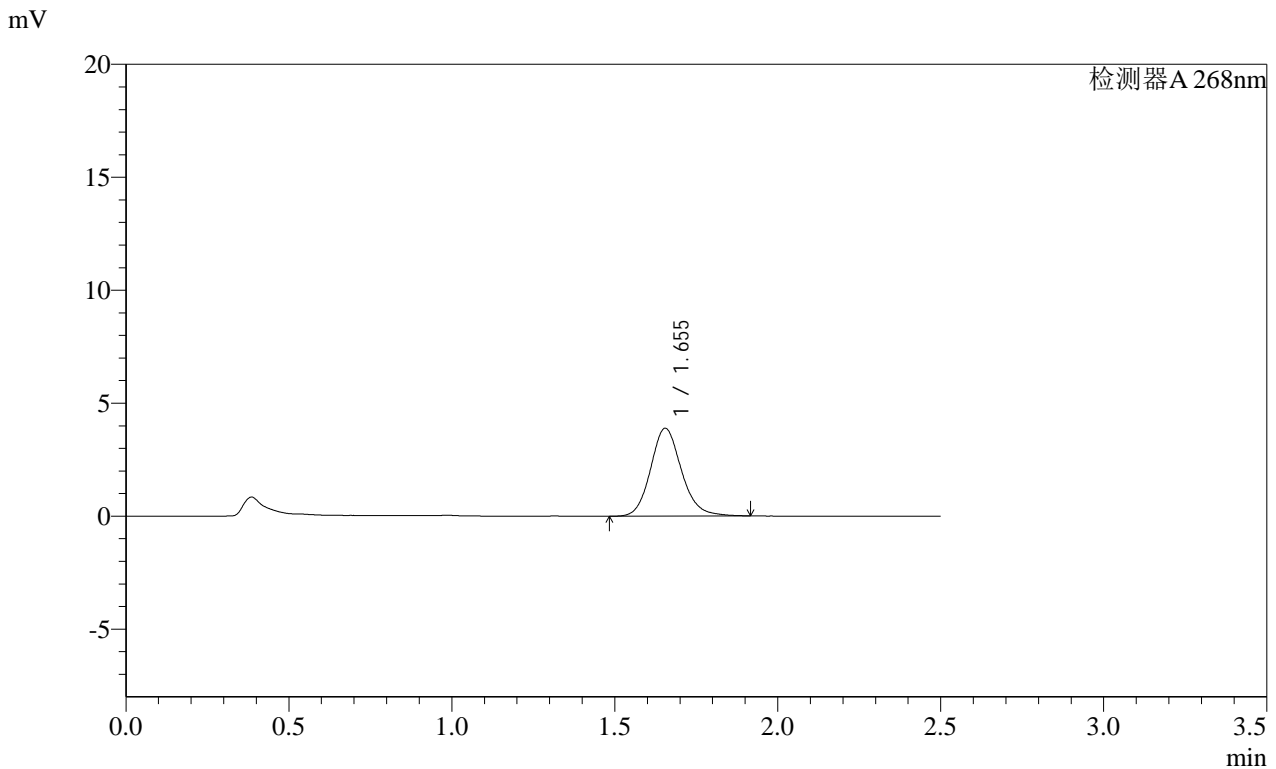
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片6<br>供试品溶液-1

SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-82/27-667-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 18:13:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:49:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	25659	100.000	3892	1506	1.143	--
总计		25659	100.000	3892			

图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片1<br>供试品溶液-1



## &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 - 0-82/27-668-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/05/08 18:16:25

实验者: jiangjinwei

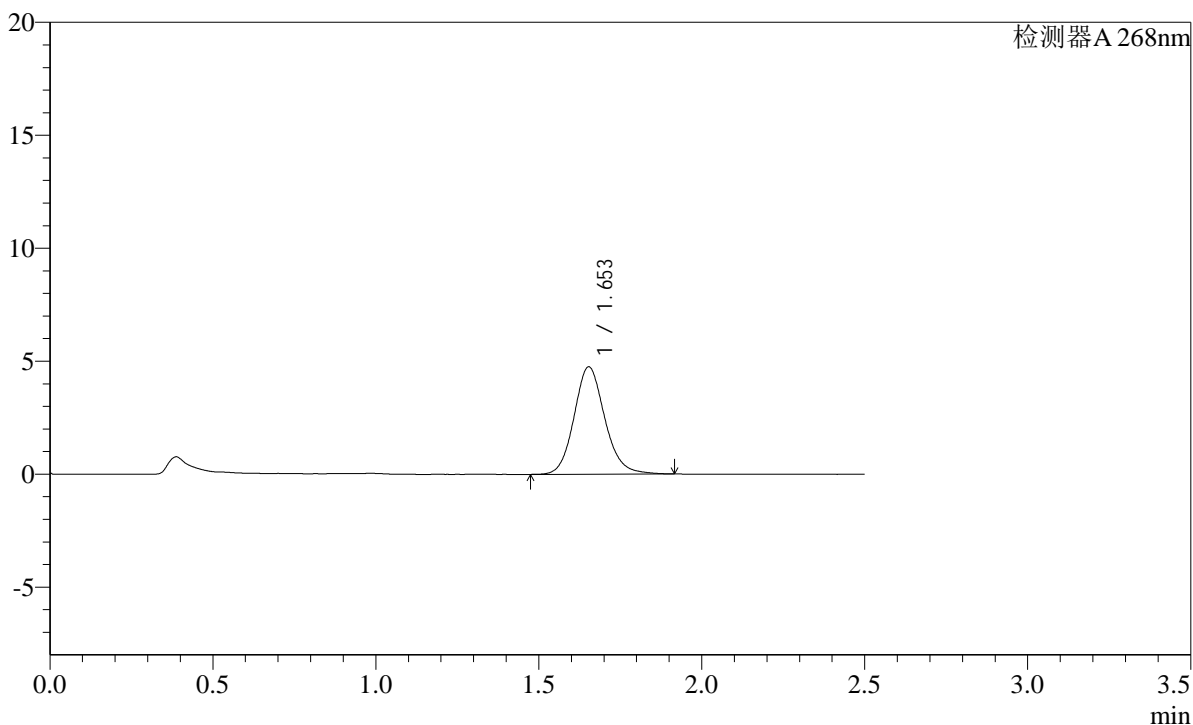
处理时间(V2): 2025/05/09 09:49:16

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	31144	100.000	4746	1524	1.130	--
总计		31144	100.000	4746			

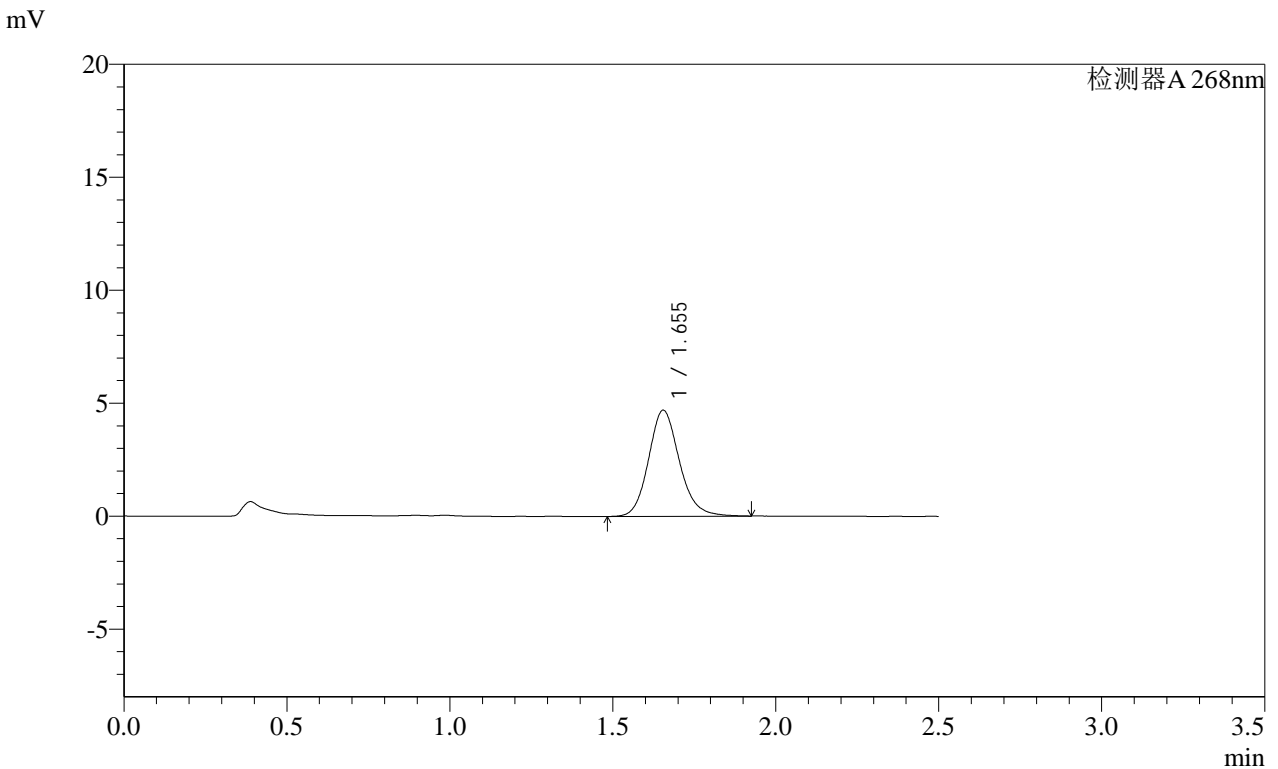
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg  
规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-669-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 18:19:17	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:49:19	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	30959	100.000	4699	1514	1.145	--
总计		30959	100.000	4699			

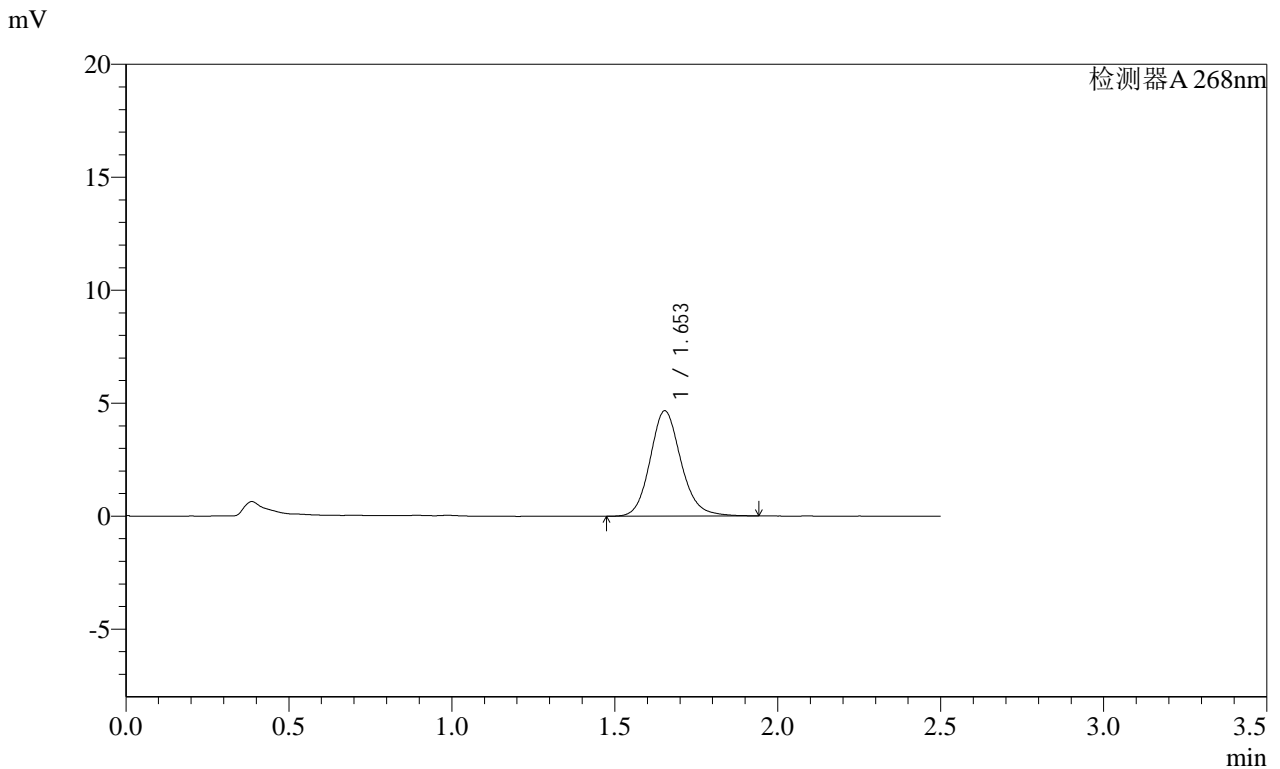
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-670-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 18:22:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:49:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	30861	100.000	4660	1503	1.144	--
总计		30861	100.000	4660			

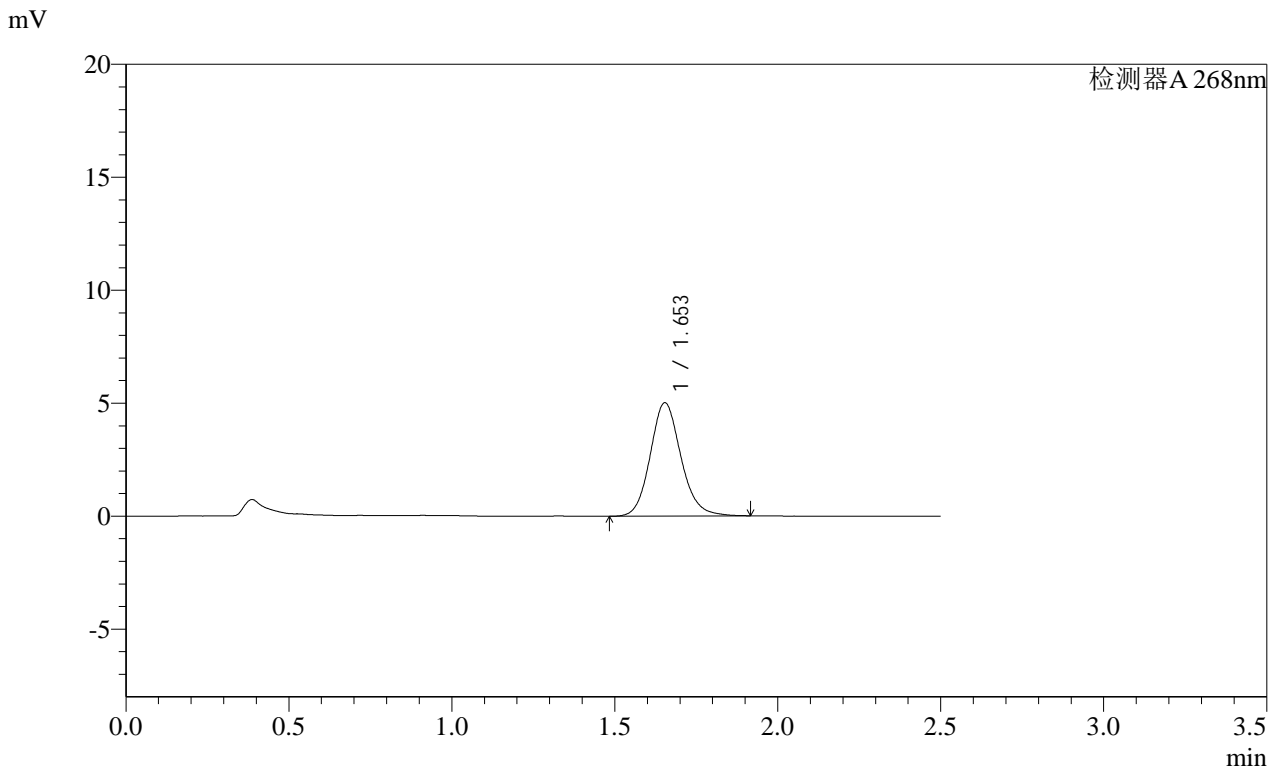
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-671-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 18:25:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:49:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	32963	100.000	5016	1522	1.134	--
总计		32963	100.000	5016			

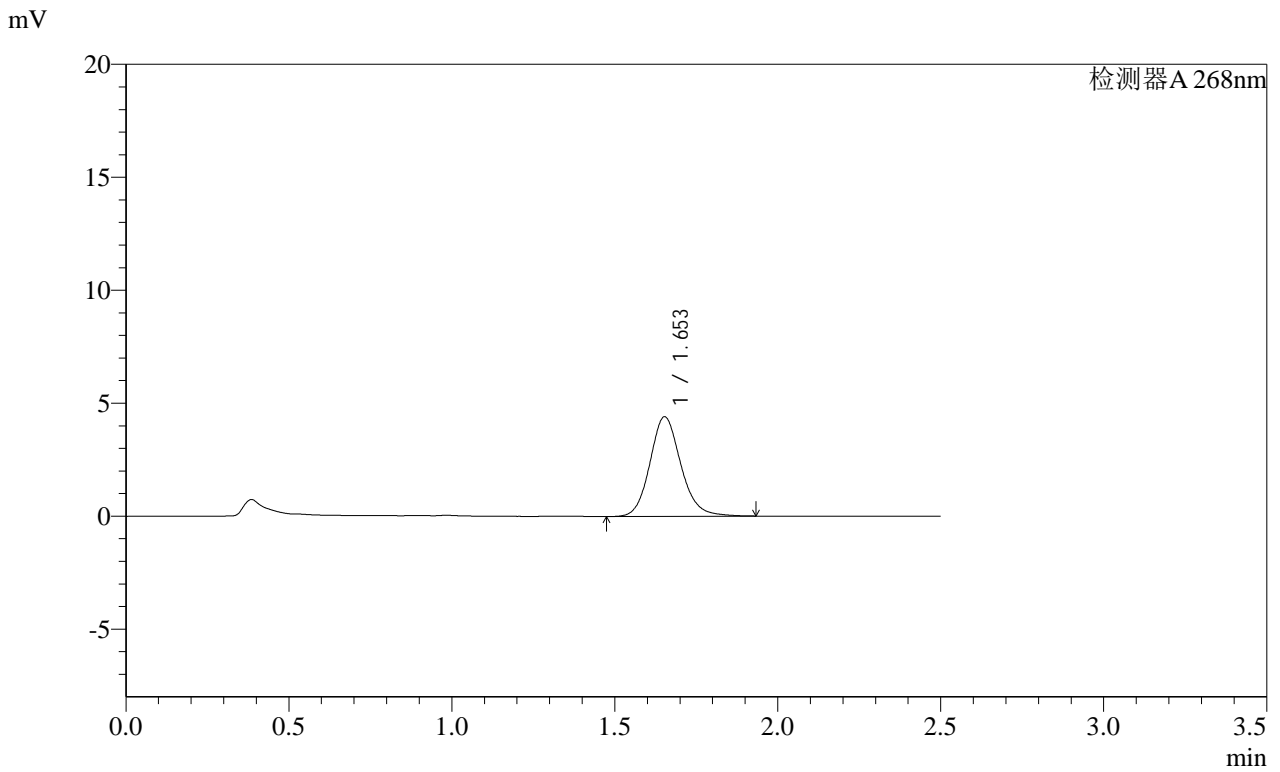
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片5<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-672-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 18:27:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:49:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	29111	100.000	4402	1501	1.140	--
总计		29111	100.000	4402			

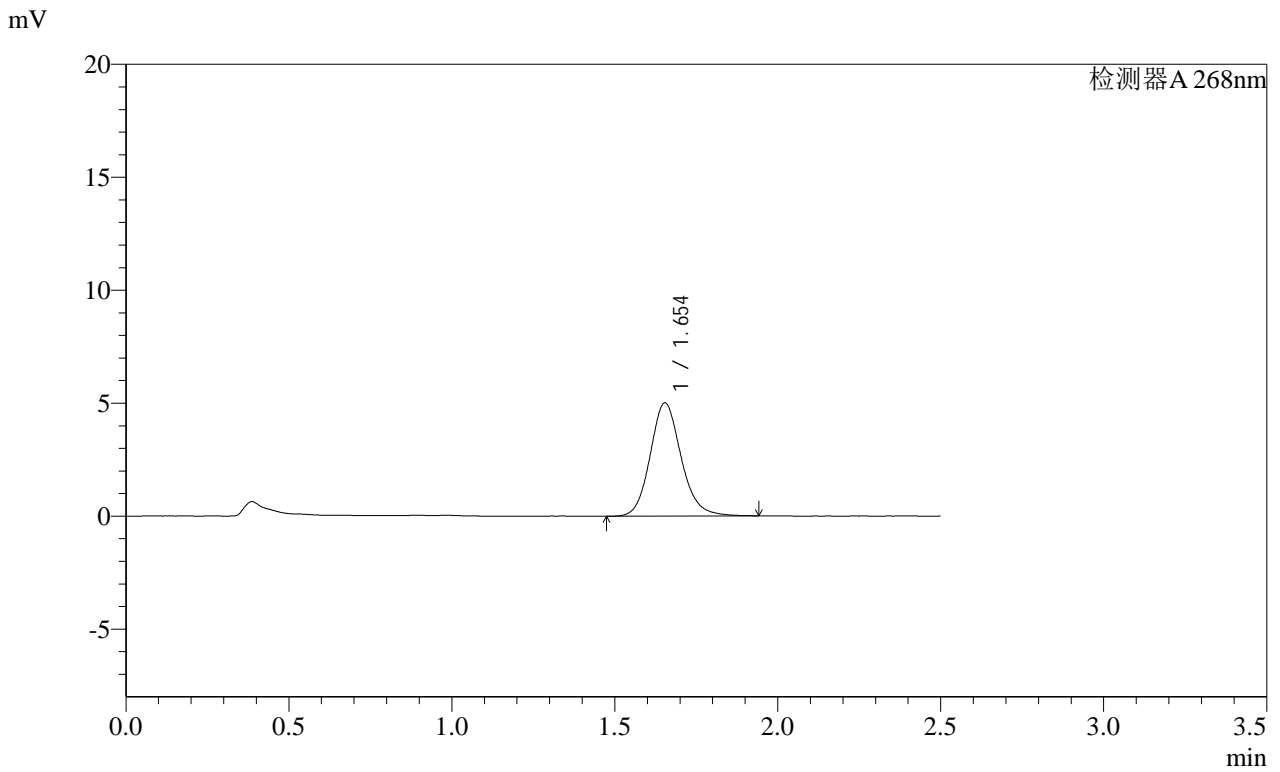
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-673-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 18:30:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:49:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	33153	100.000	5009	1499	1.142	--
总计		33153	100.000	5009			

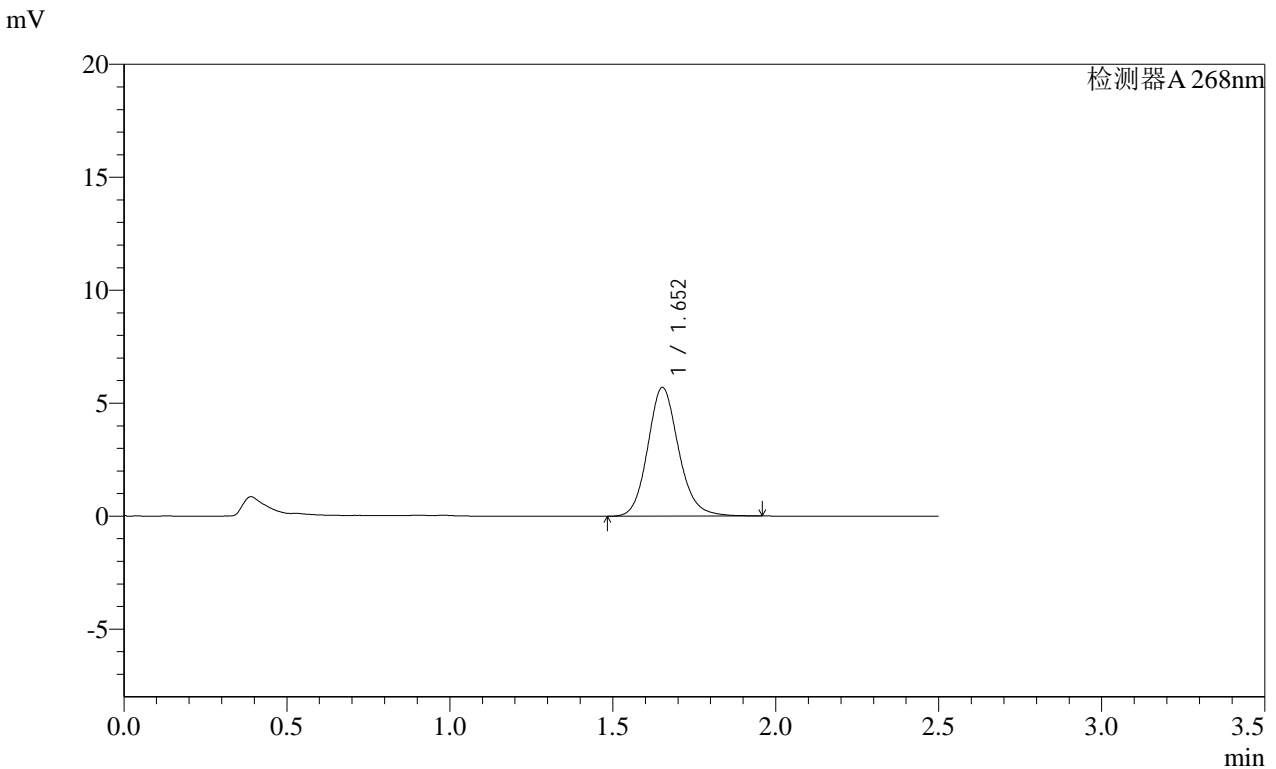
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片1<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-82/27-674-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 18:33:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:49:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	37647	100.000	5688	1509	1.143	--
总计		37647	100.000	5688			

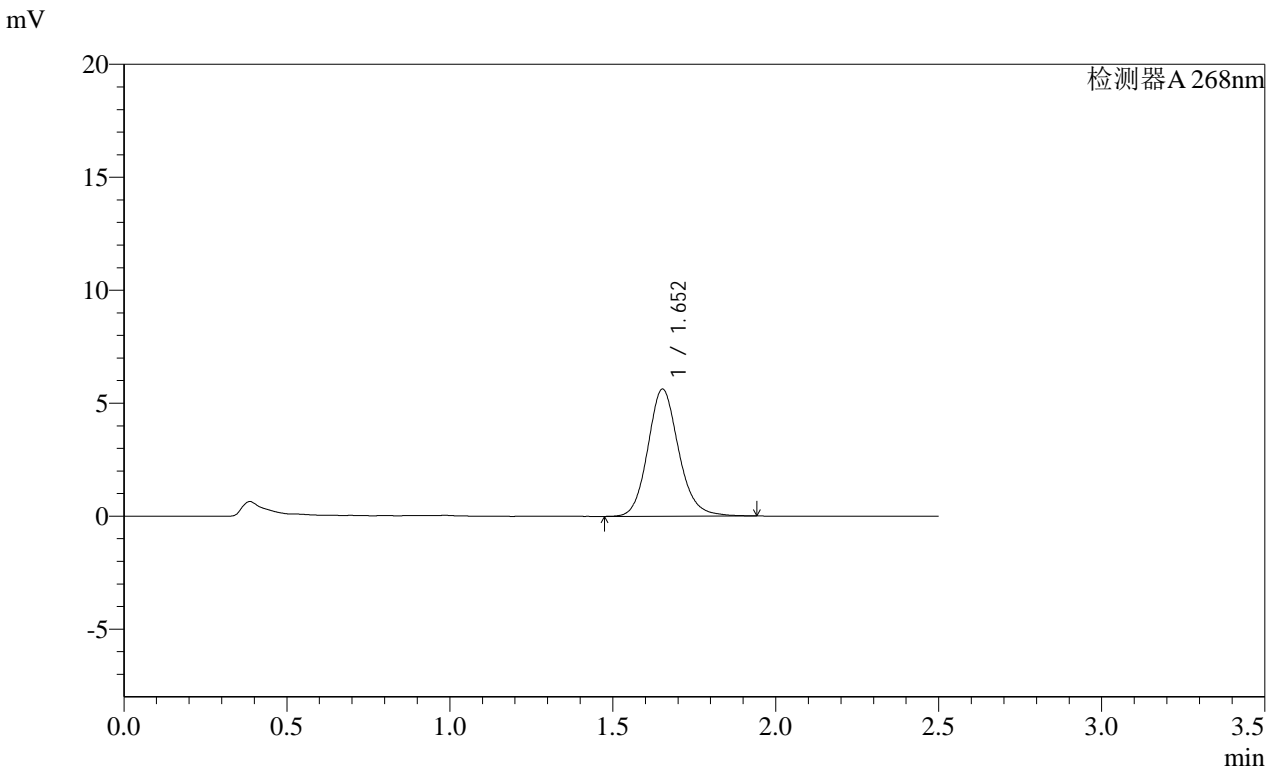
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-675-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 18:36:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:49:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	37075	100.000	5620	1512	1.139	--
总计		37075	100.000	5620			

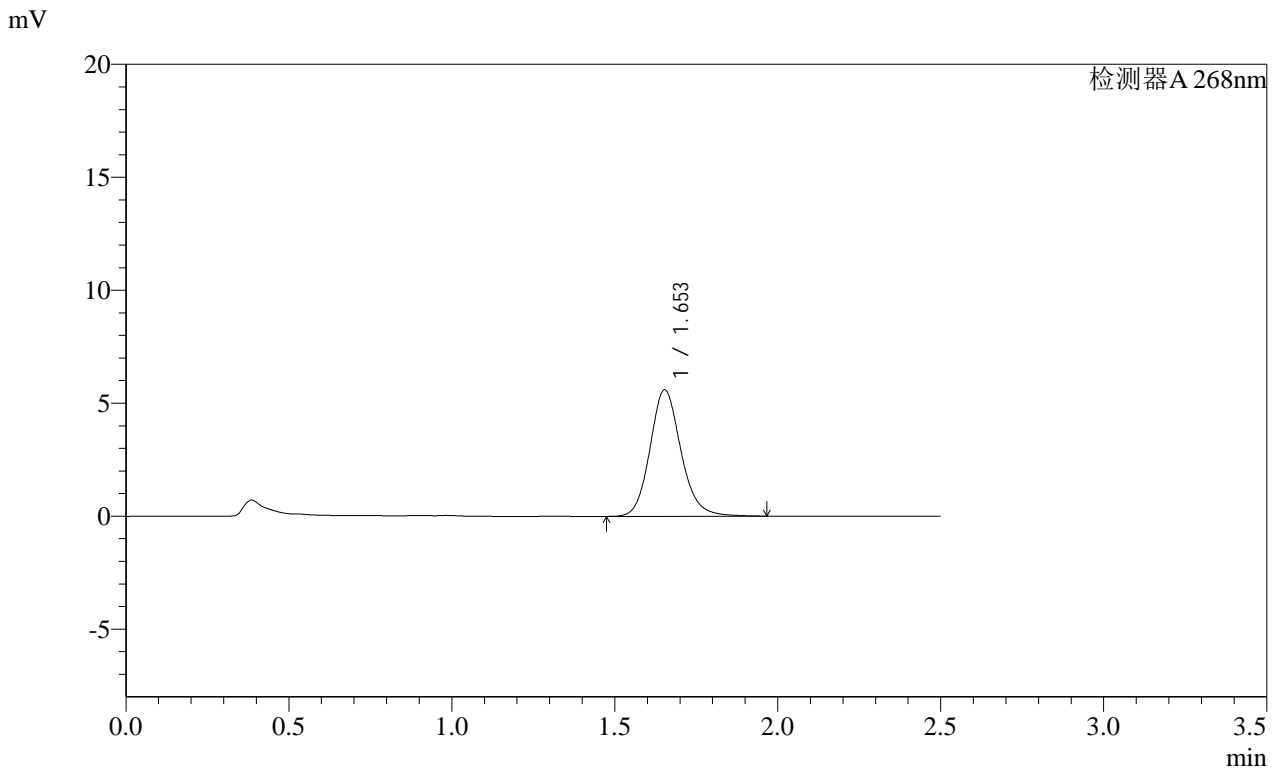
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-676-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:39:18 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:49:38 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	37113	100.000	5597	1506	1.143	--
总计		37113	100.000	5597			

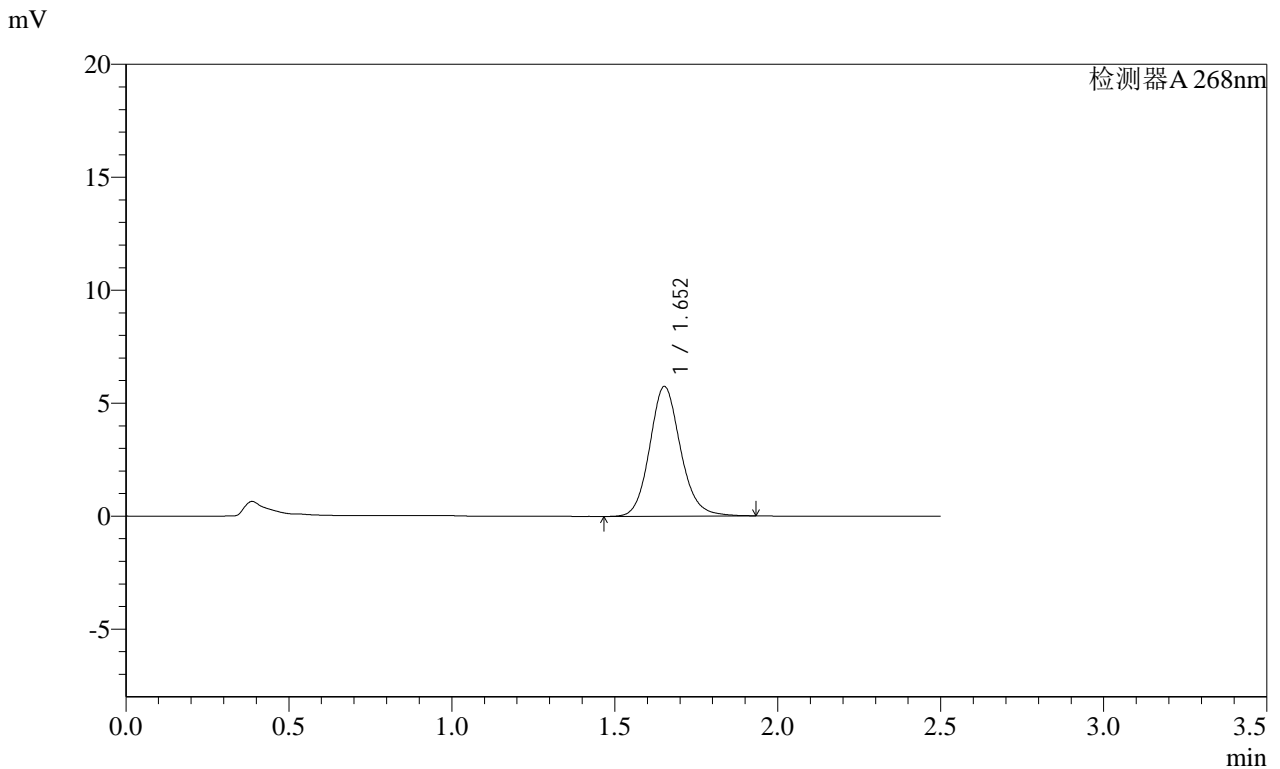
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-677-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 18:42:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:49:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	37814	100.000	5730	1512	1.130	--
总计		37814	100.000	5730			

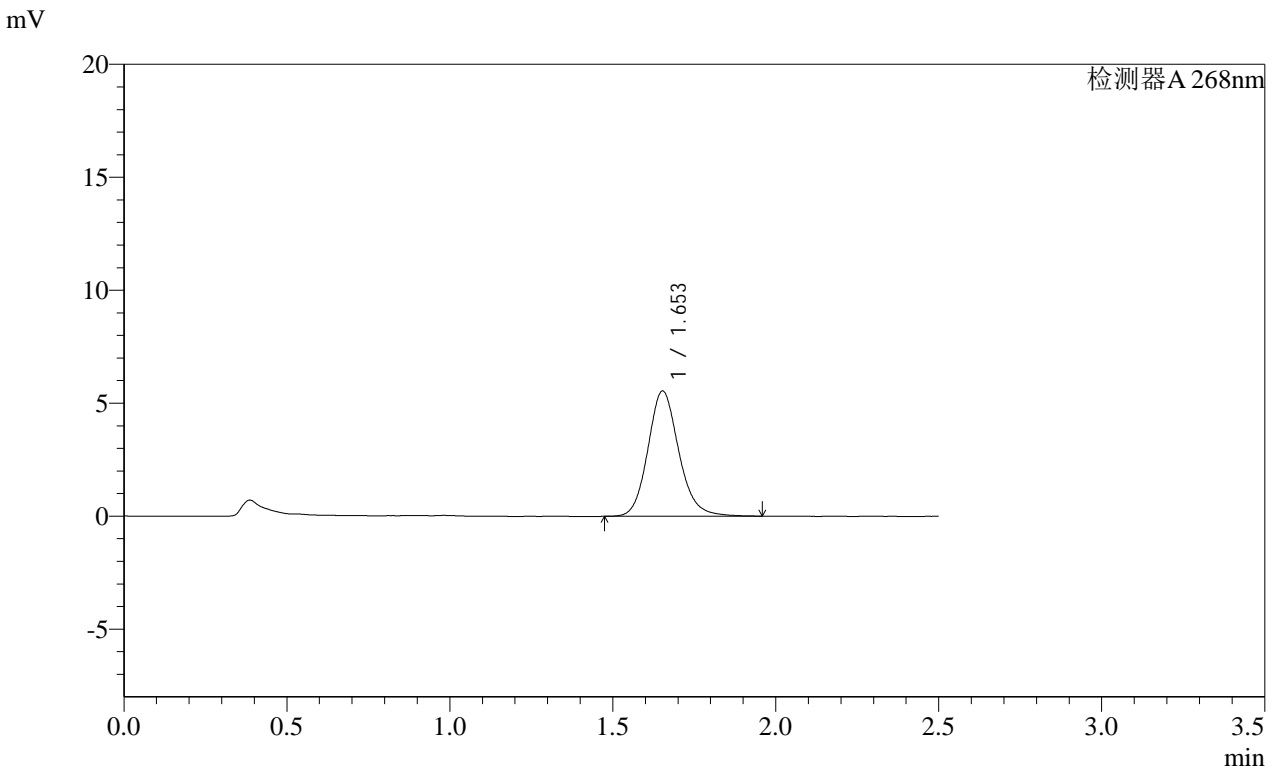
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片5<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-678-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 18:45:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:49:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	36627	100.000	5541	1508	1.143	--
总计		36627	100.000	5541			

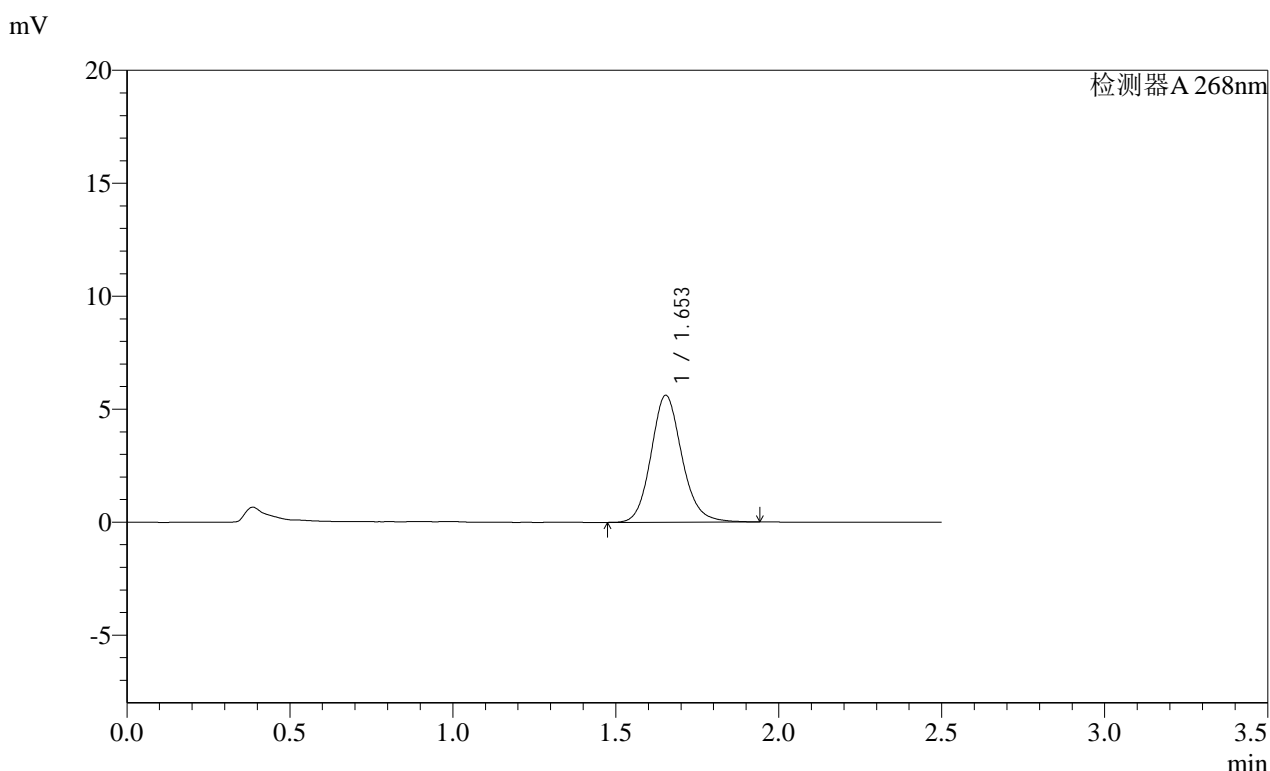
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-679-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:47:52                        实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:49:46                    处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	37070	100.000	5614	1505	1.137	--
总计		37070	100.000	5614			

图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

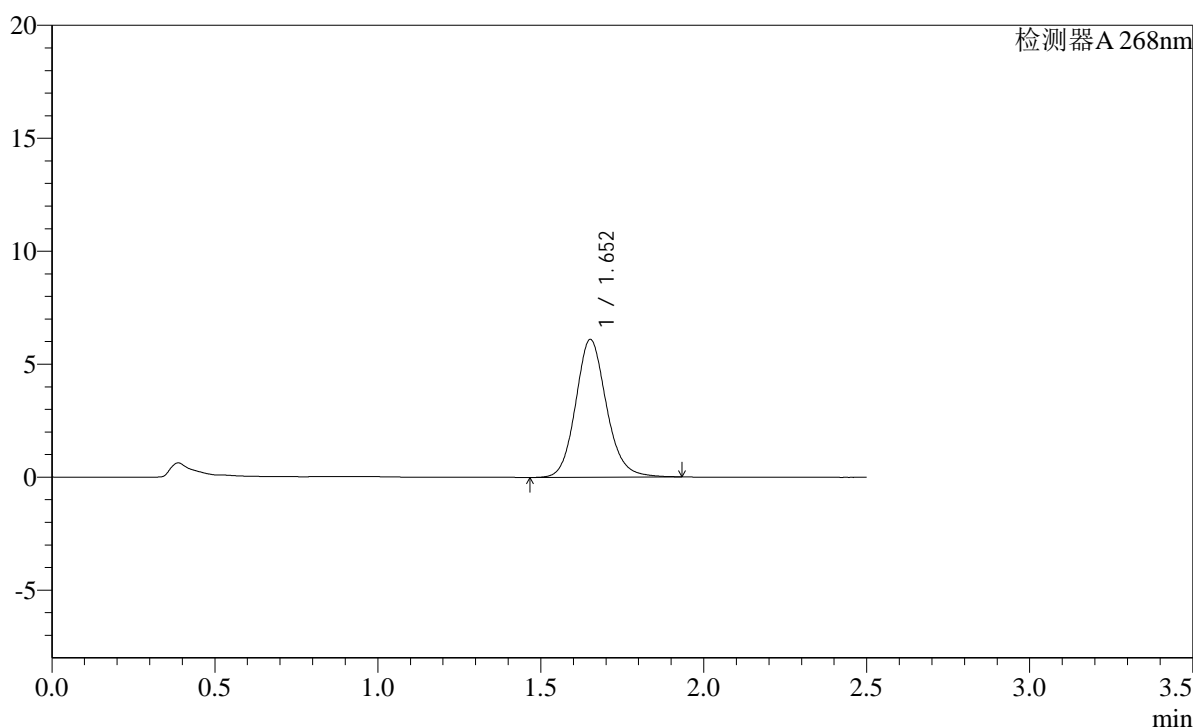
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-82/27-680-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-15  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 18:50:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/09 09:49:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	40119	100.000	6084	1513	1.135	--
总计		40119	100.000	6084			

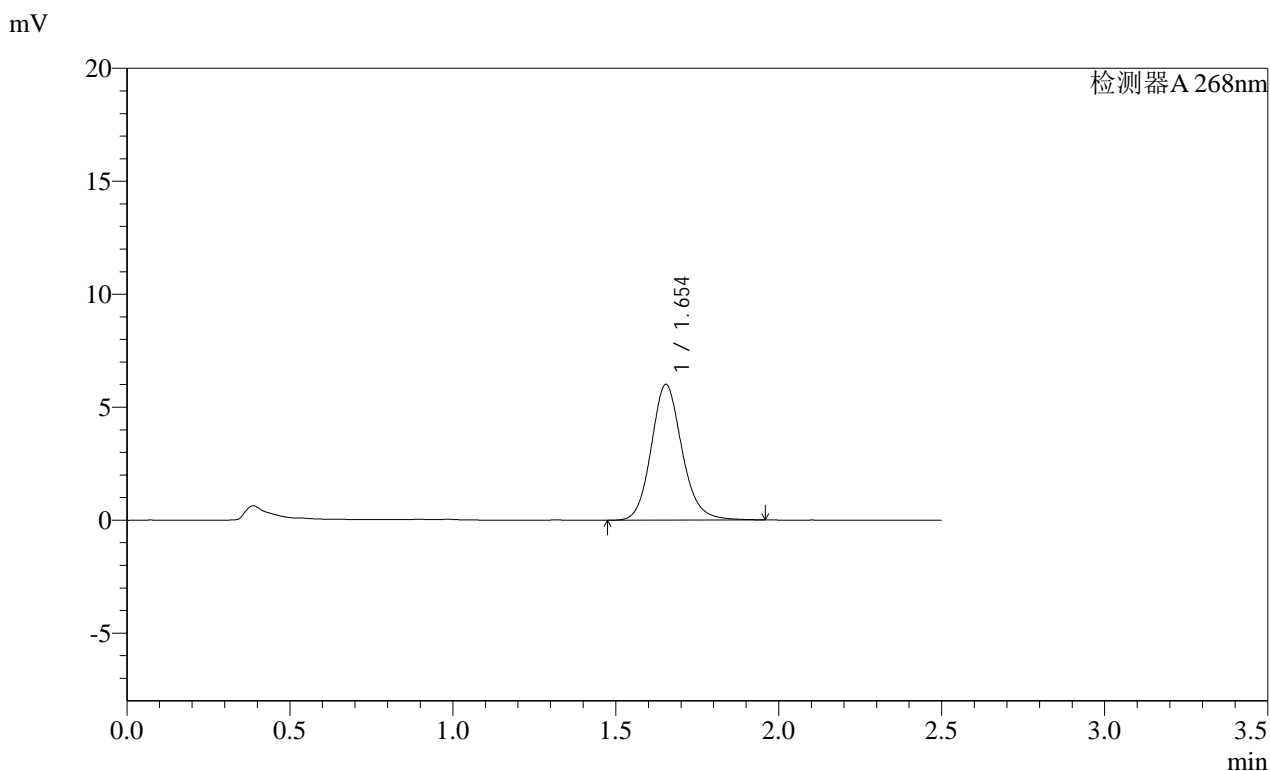
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-681-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 18:53:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:49:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	39533	100.000	6004	1517	1.139	--
总计		39533	100.000	6004			

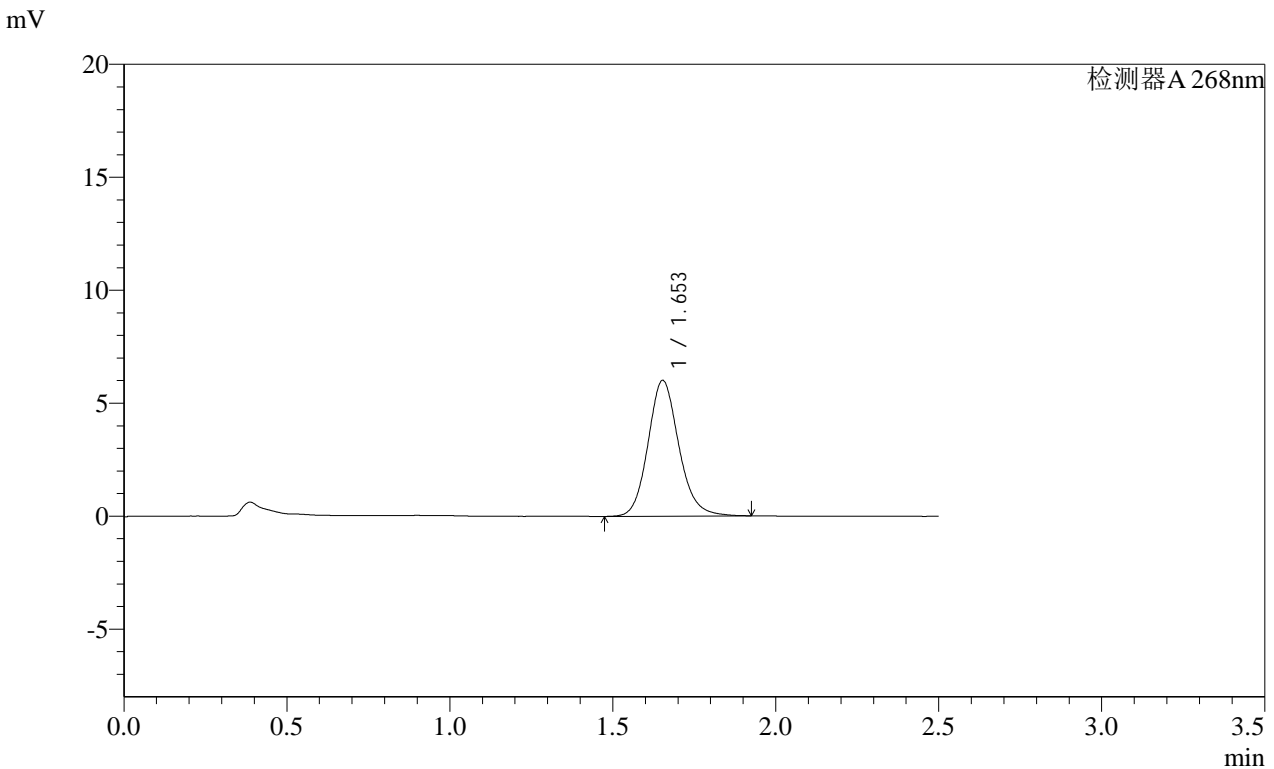
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-682-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 18:56:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:49:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	39535	100.000	6007	1516	1.135	--
总计		39535	100.000	6007			

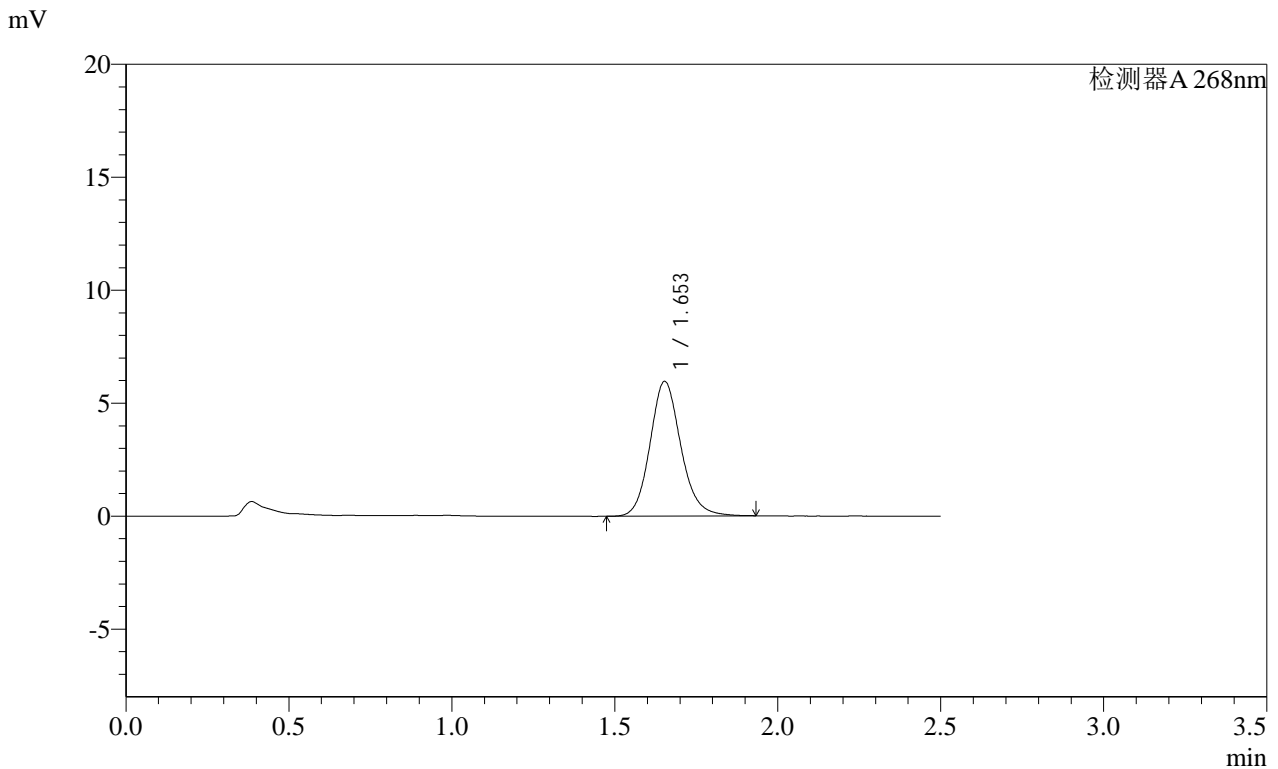
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片4<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-683-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 18:59:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:49:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	39221	100.000	5955	1516	1.139	--
总计		39221	100.000	5955			

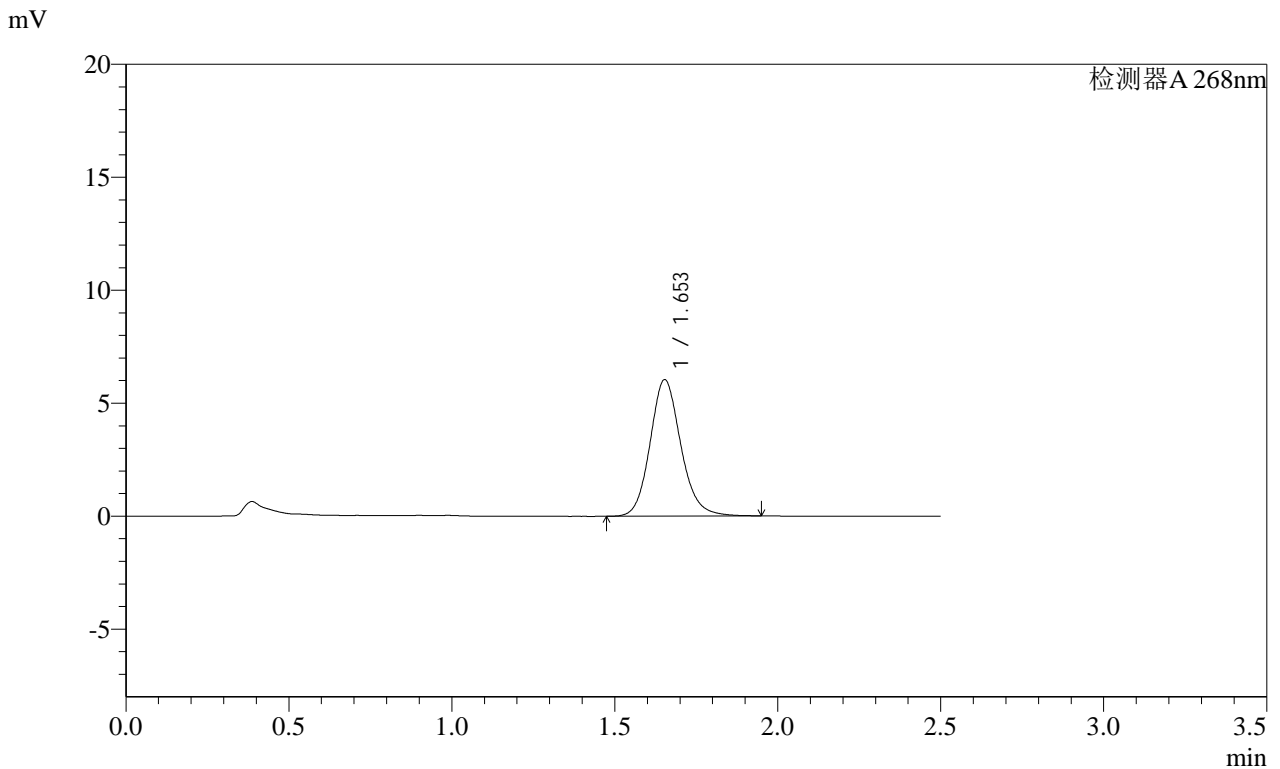
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片5<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-684-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:02:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	39721	100.000	6034	1521	1.138	--
总计		39721	100.000	6034			

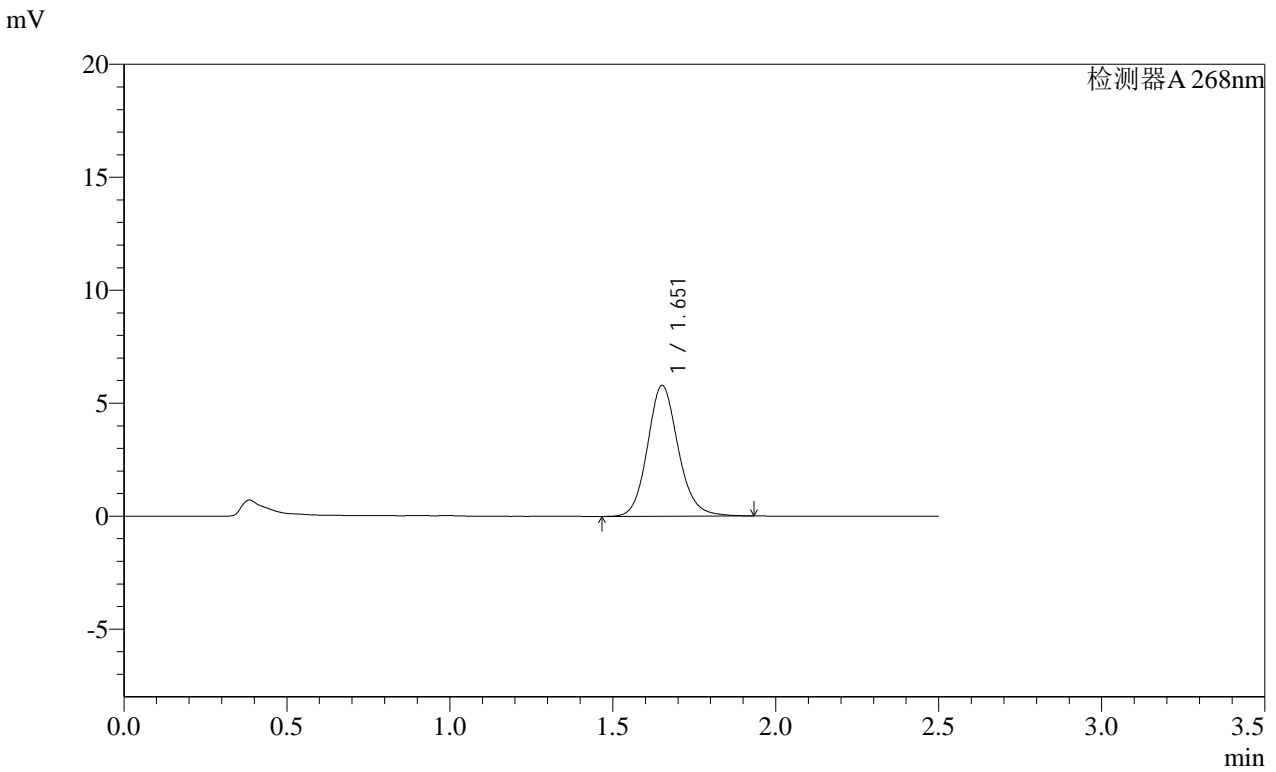
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片6<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-685-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:04:59	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:02	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	38024	100.000	5769	1520	1.134	--
总计		38024	100.000	5769			

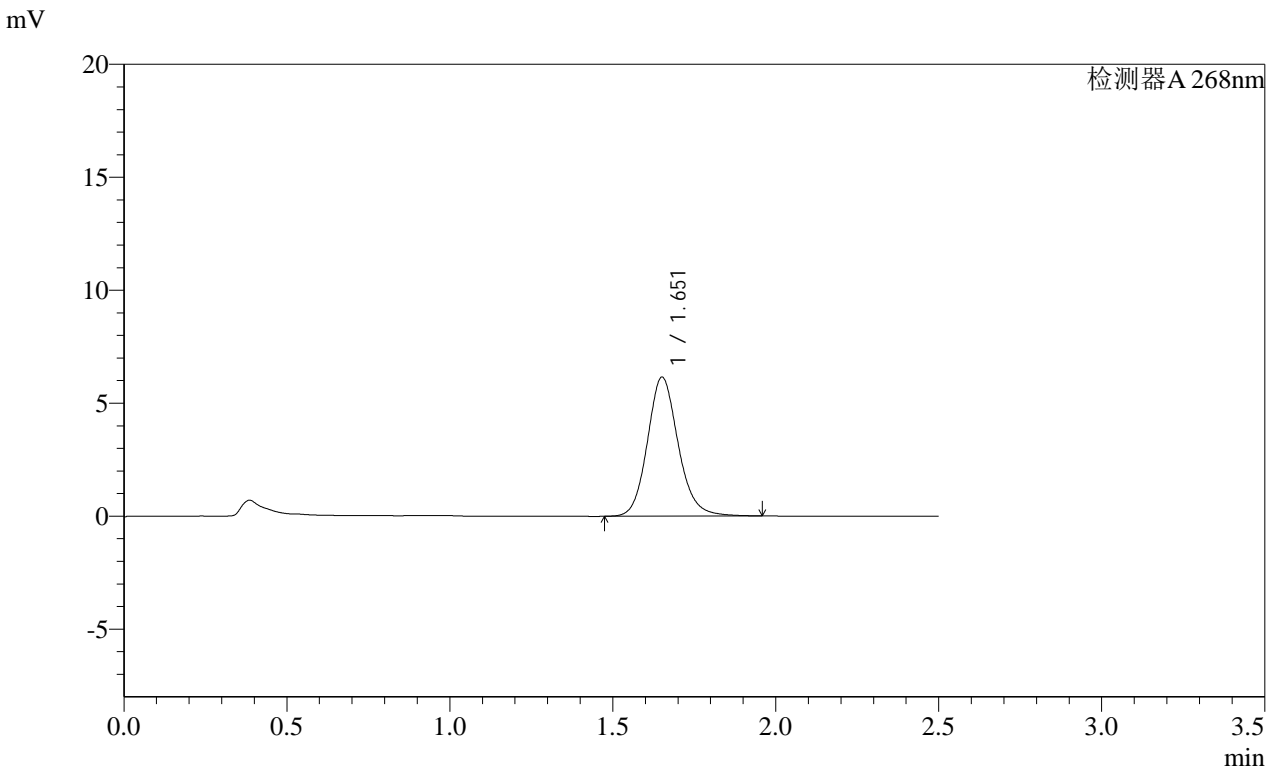
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-686-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 19:07:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	40536	100.000	6128	1516	1.141	--
总计		40536	100.000	6128			

图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

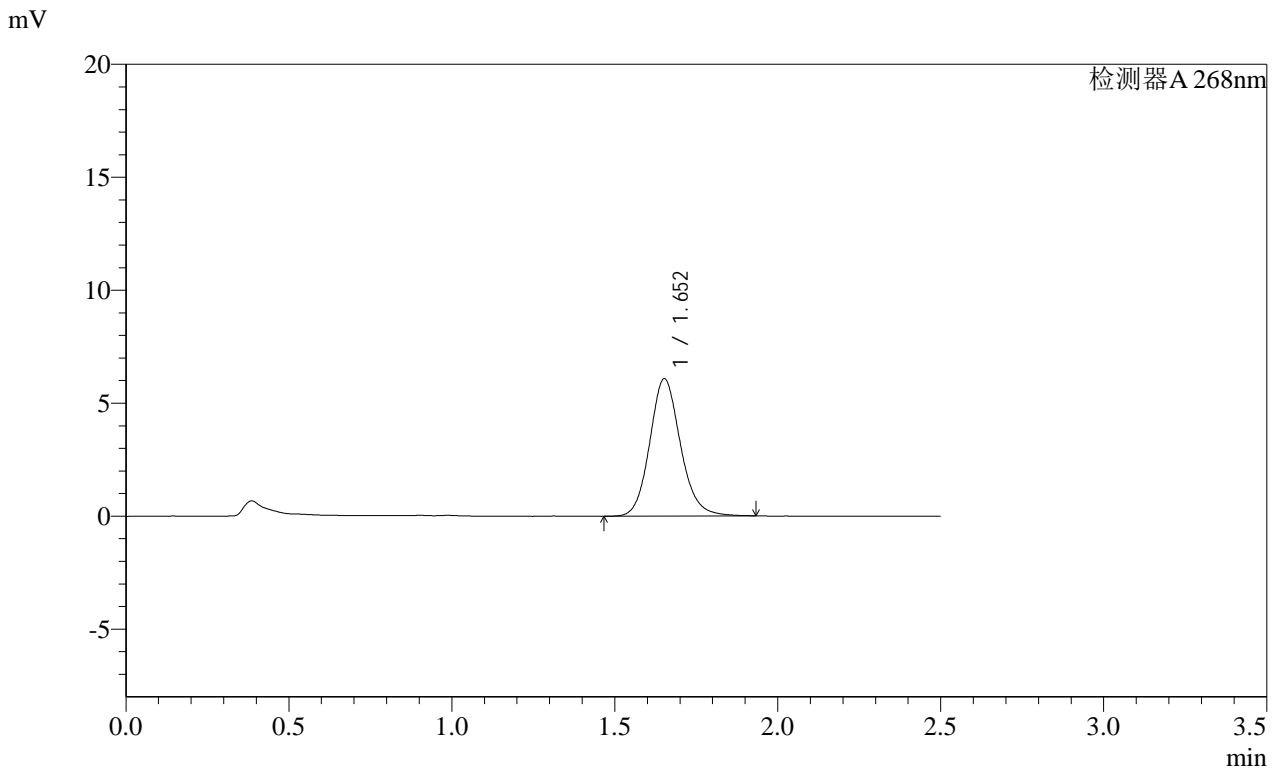


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-82/27-688-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:13:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	39965	100.000	6069	1519	1.133	--
总计		39965	100.000	6069			

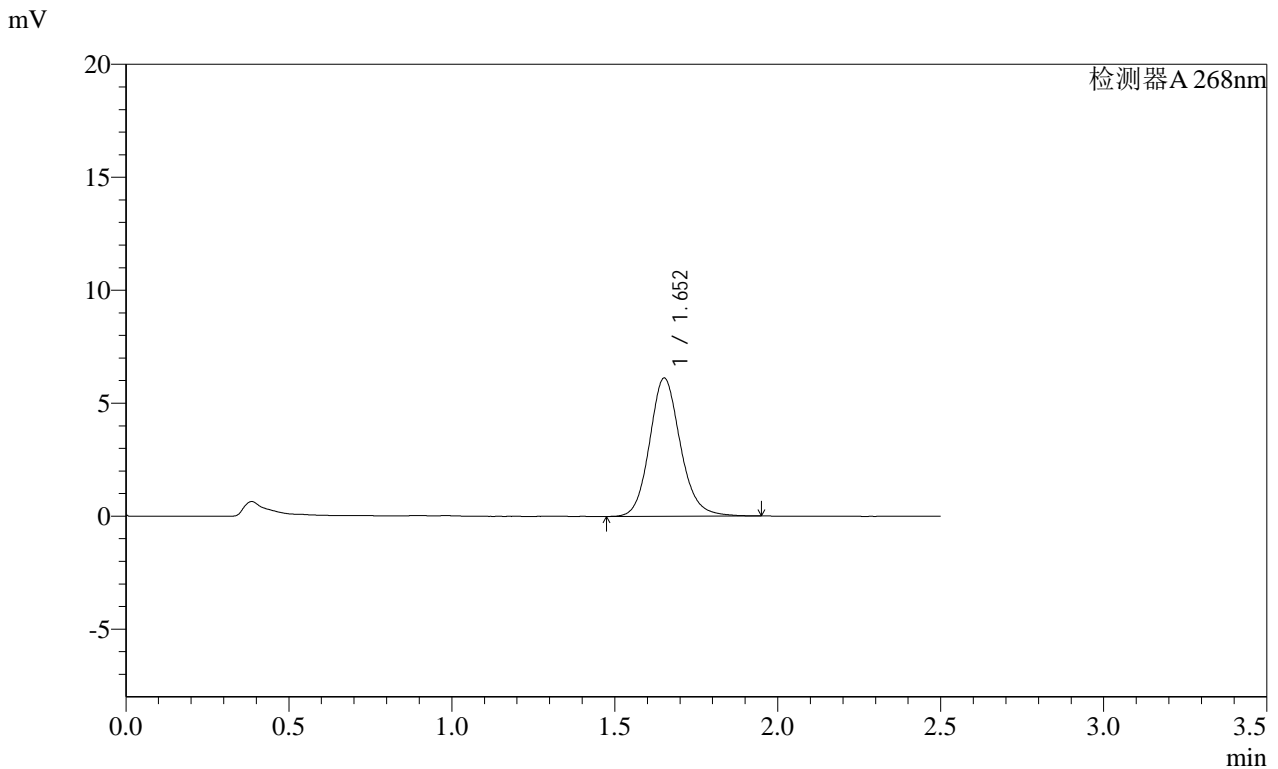
图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-689-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-43	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 19:16:24	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:13	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	40308	100.000	6101	1513	1.140	--
总计		40308	100.000	6101			

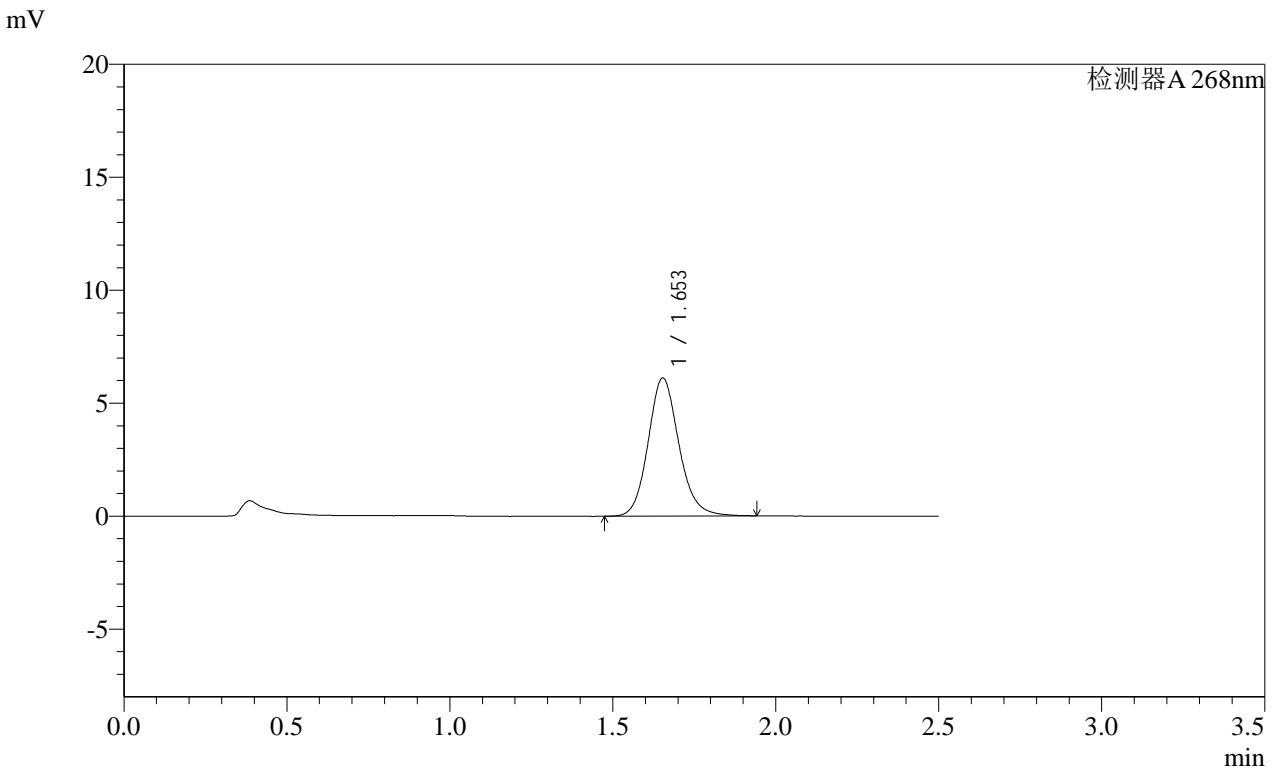
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-82/27-690-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-52 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/08 19:19:17 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:16  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	40275	100.000	6112	1519	1.138	--
总计		40275	100.000	6112			

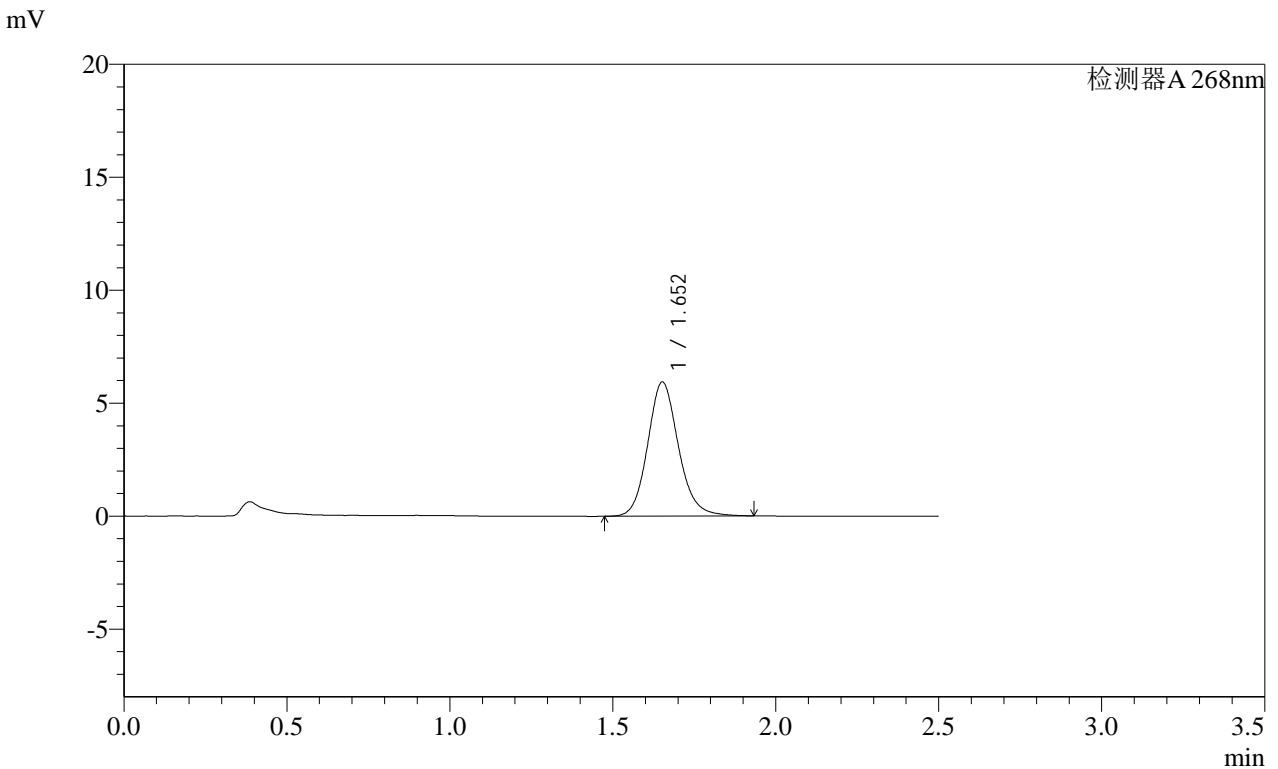
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-691-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:22:09 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:50:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	38950	100.000	5918	1526	1.134	--
总计		38950	100.000	5918			

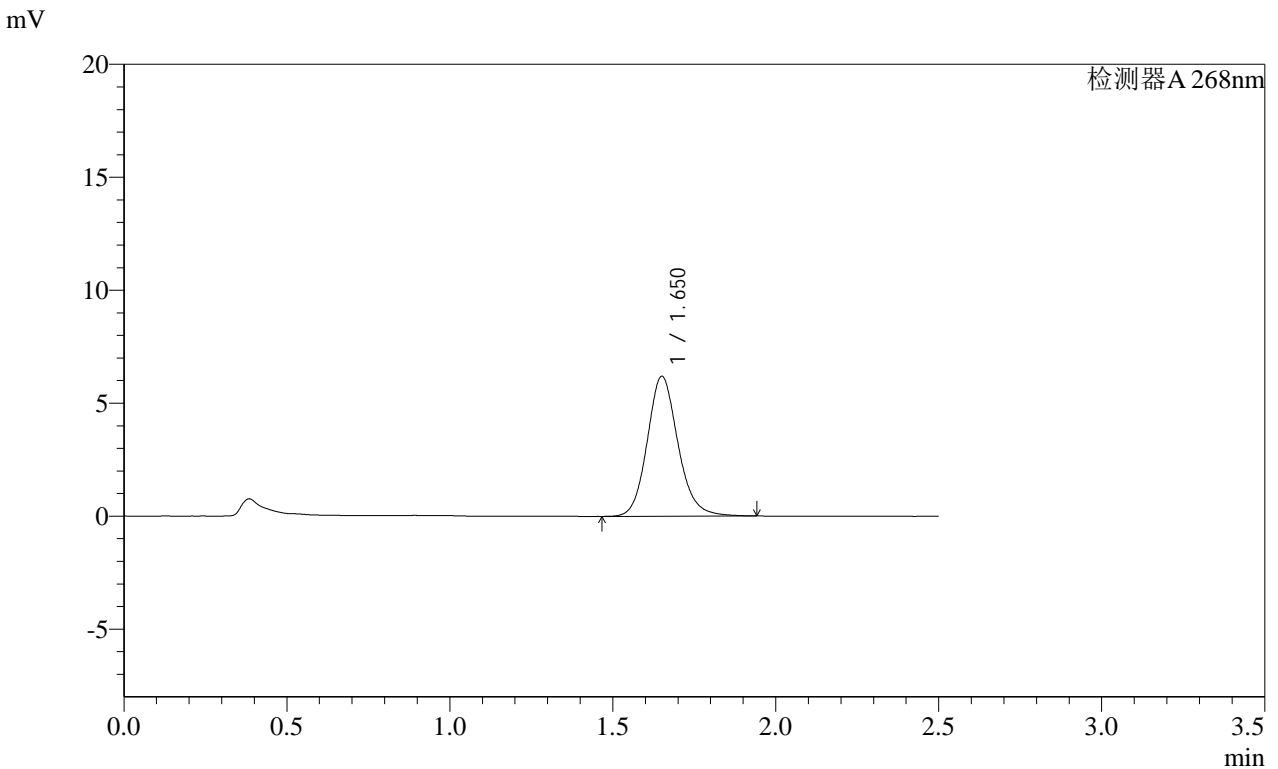
图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-692-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:25:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	40703	100.000	6171	1516	1.137	--
总计		40703	100.000	6171			

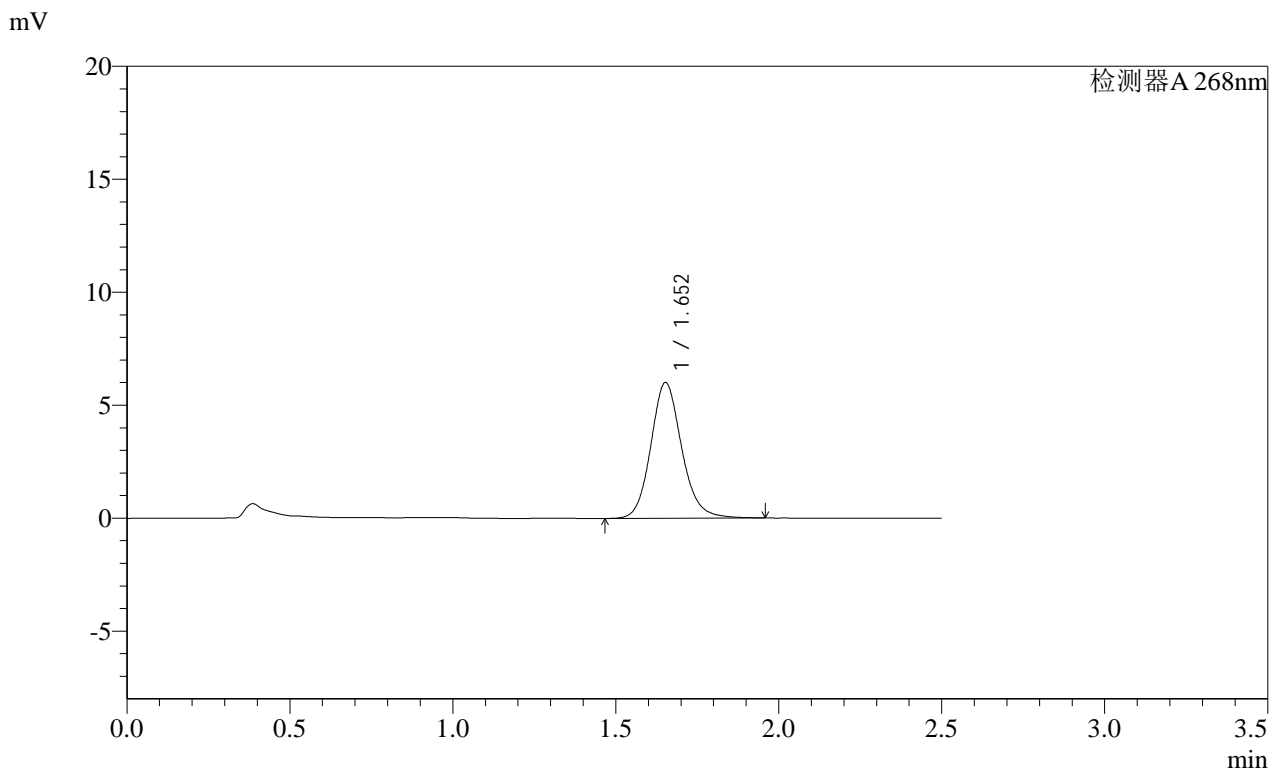
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-693-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:27:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	39628	100.000	5995	1511	1.137	--
总计		39628	100.000	5995			

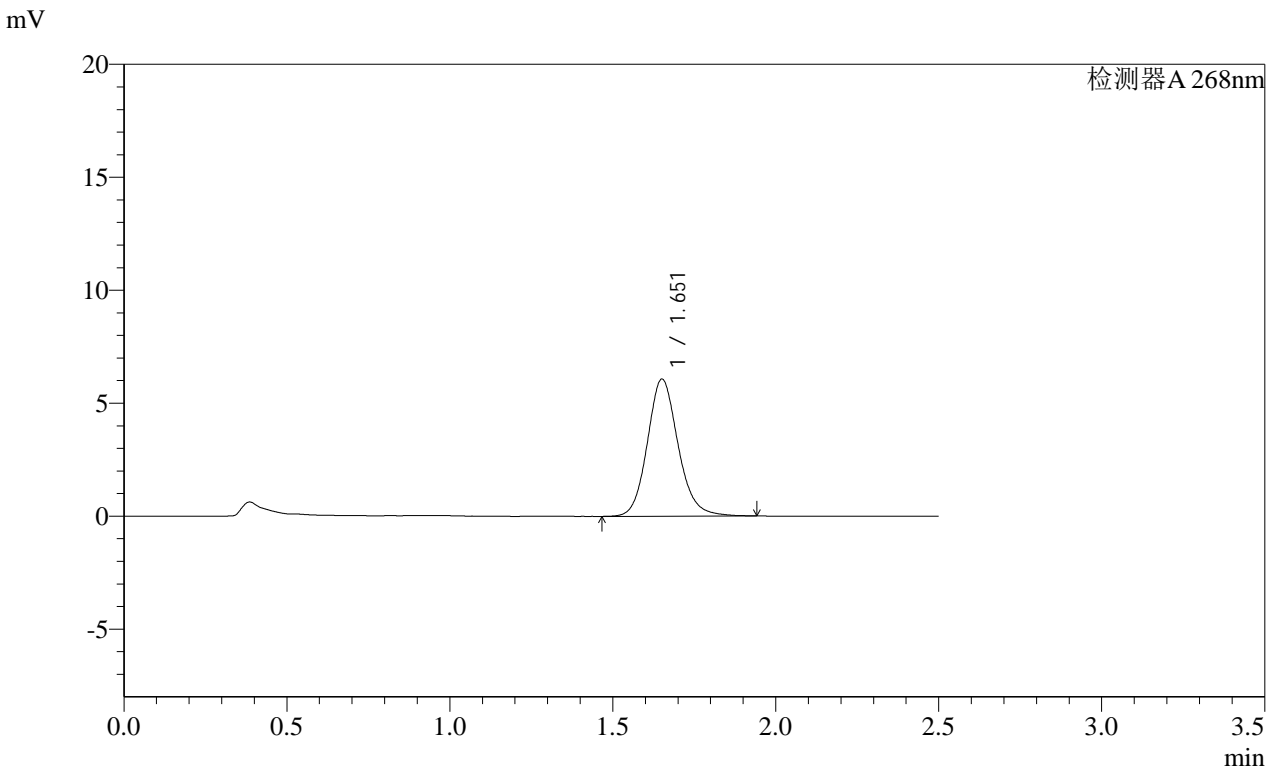
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-694-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:30:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:50:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	39921	100.000	6044	1518	1.137	--
总计		39921	100.000	6044			

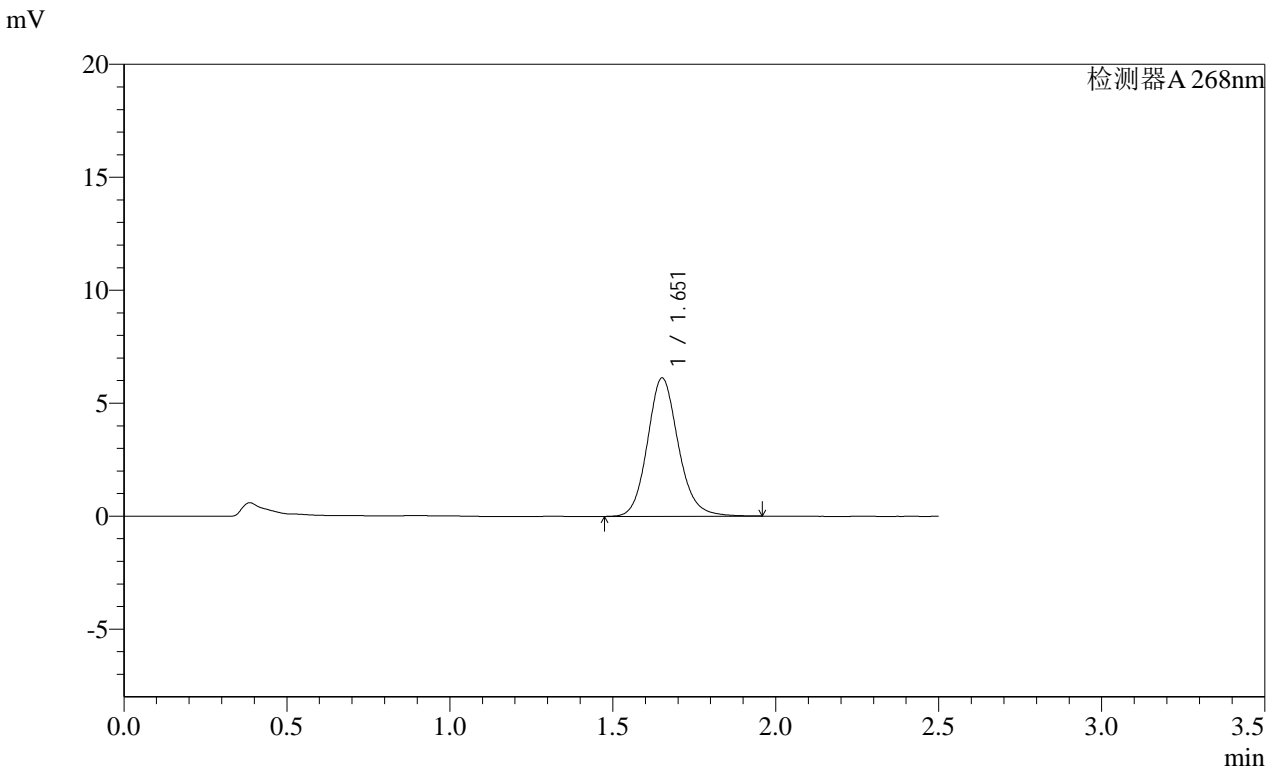
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-82/27-695-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:33:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:50:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	40410	100.000	6102	1512	1.137	--
总计		40410	100.000	6102			

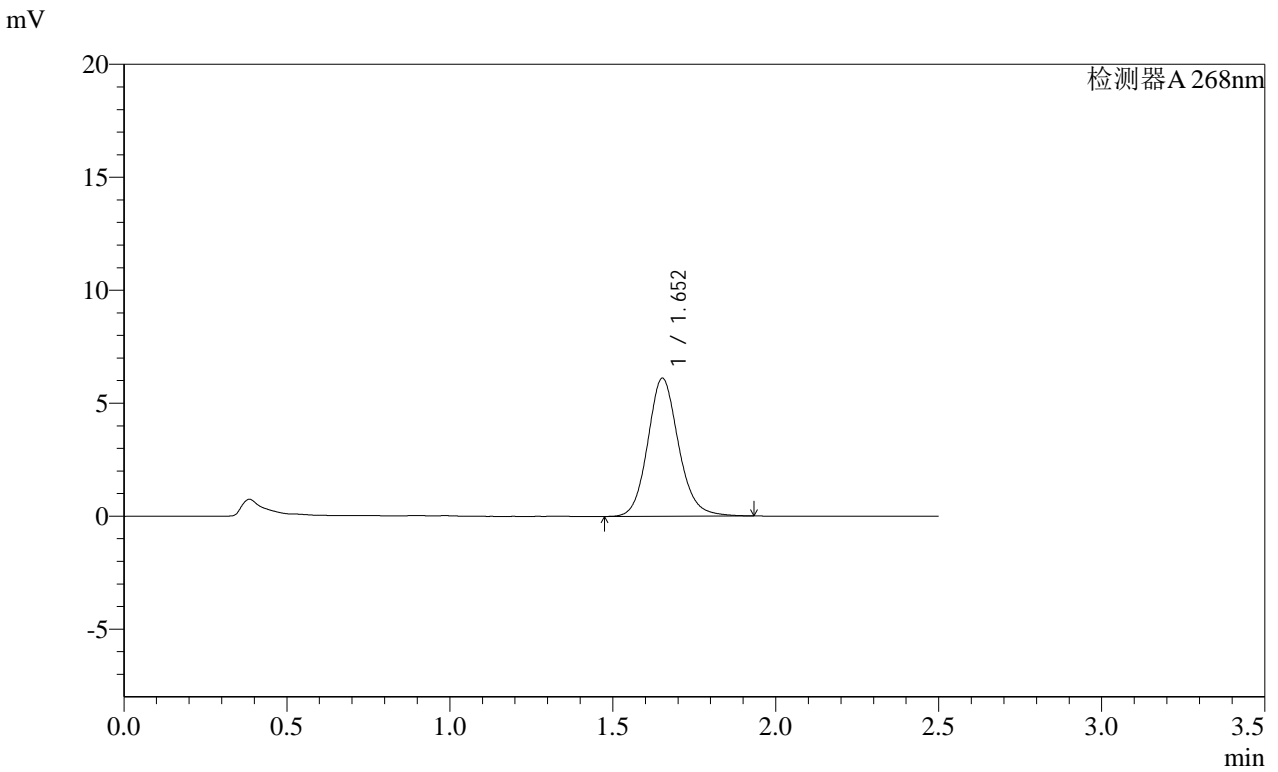
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-696-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 19:36:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	40166	100.000	6098	1519	1.132	--
总计		40166	100.000	6098			

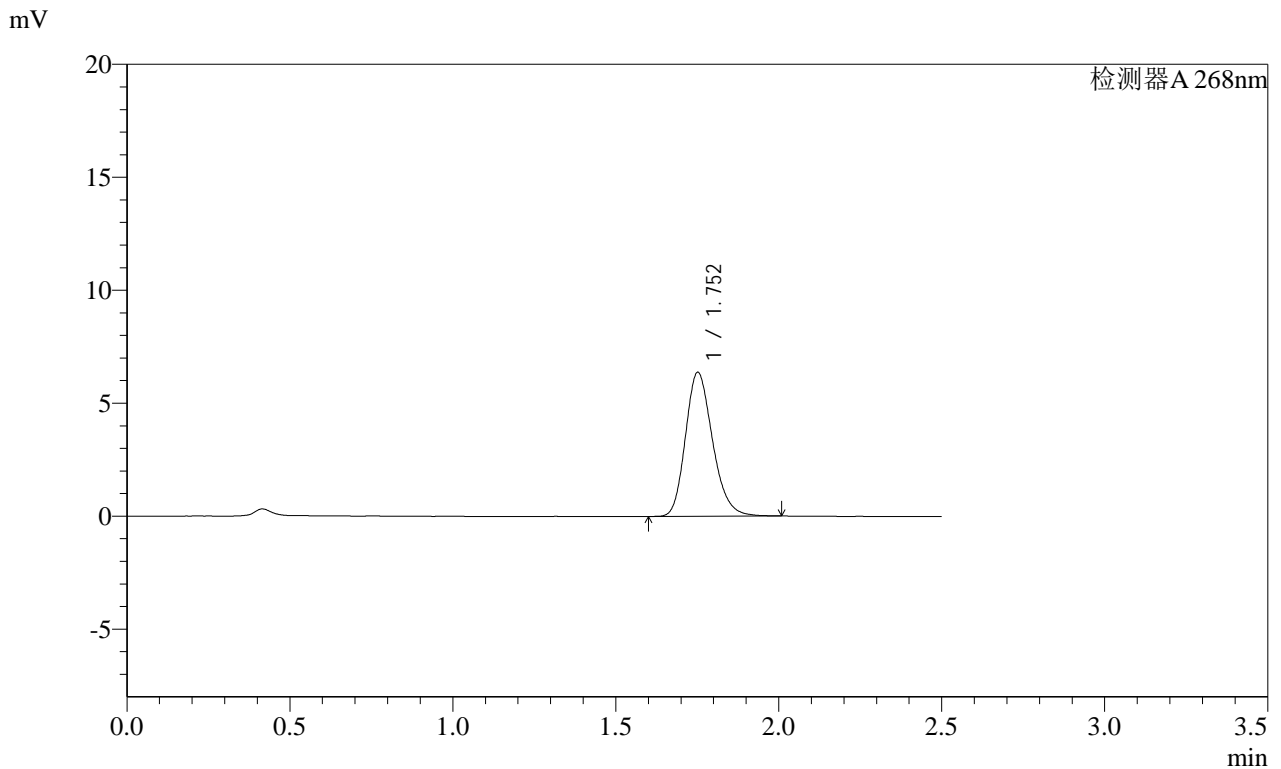
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-697-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:39:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	36933	100.000	6347	2152	1.212	--
总计		36933	100.000	6347			

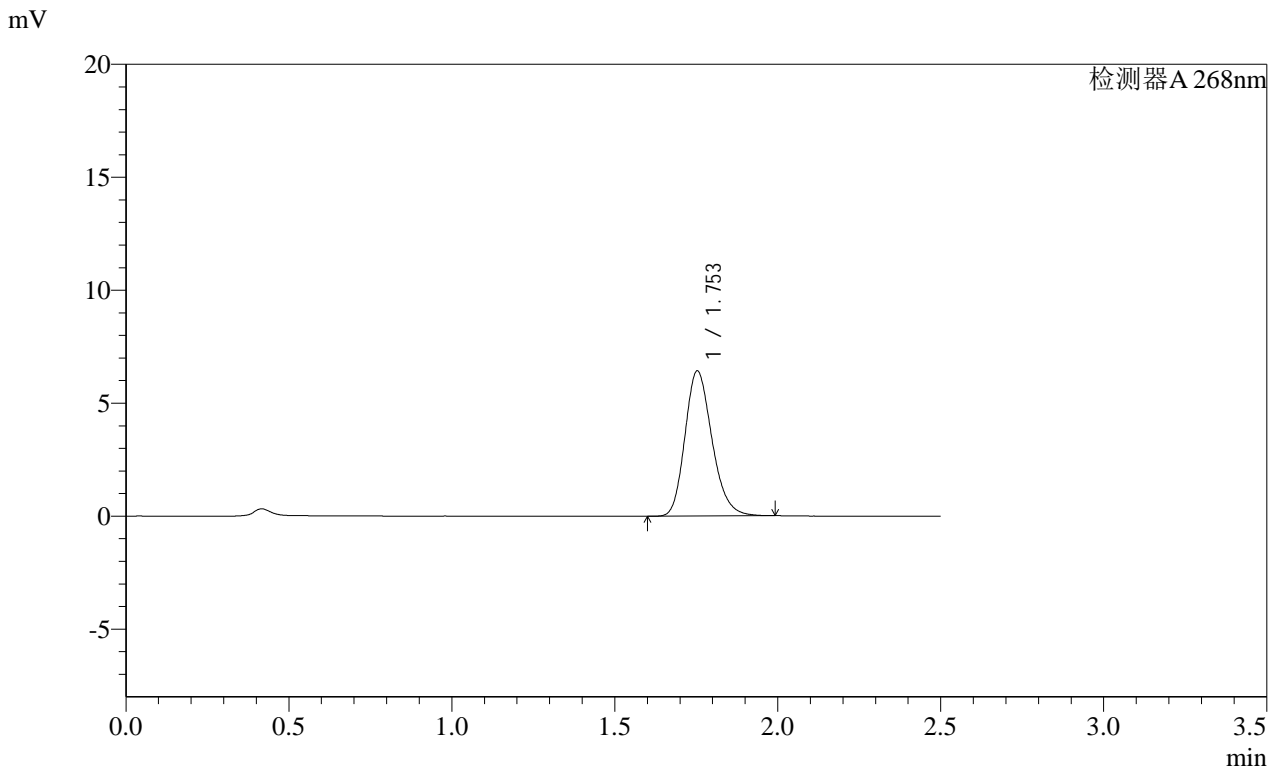
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-1

**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 - 0-82/27-698-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:42:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	37114	100.000	6419	2166	1.208	--
总计		37114	100.000	6419			

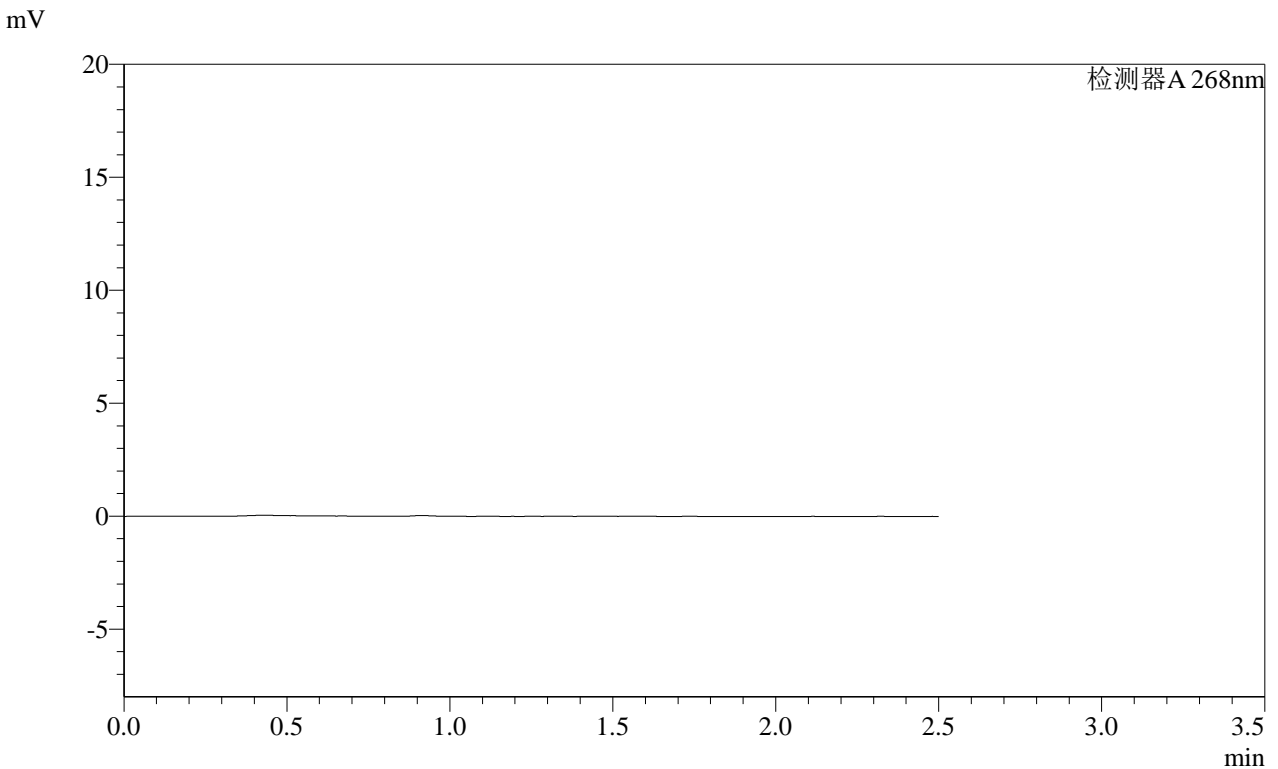
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-2

**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 - 0-82/27-699-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-9	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 19:45:08	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:50:39	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

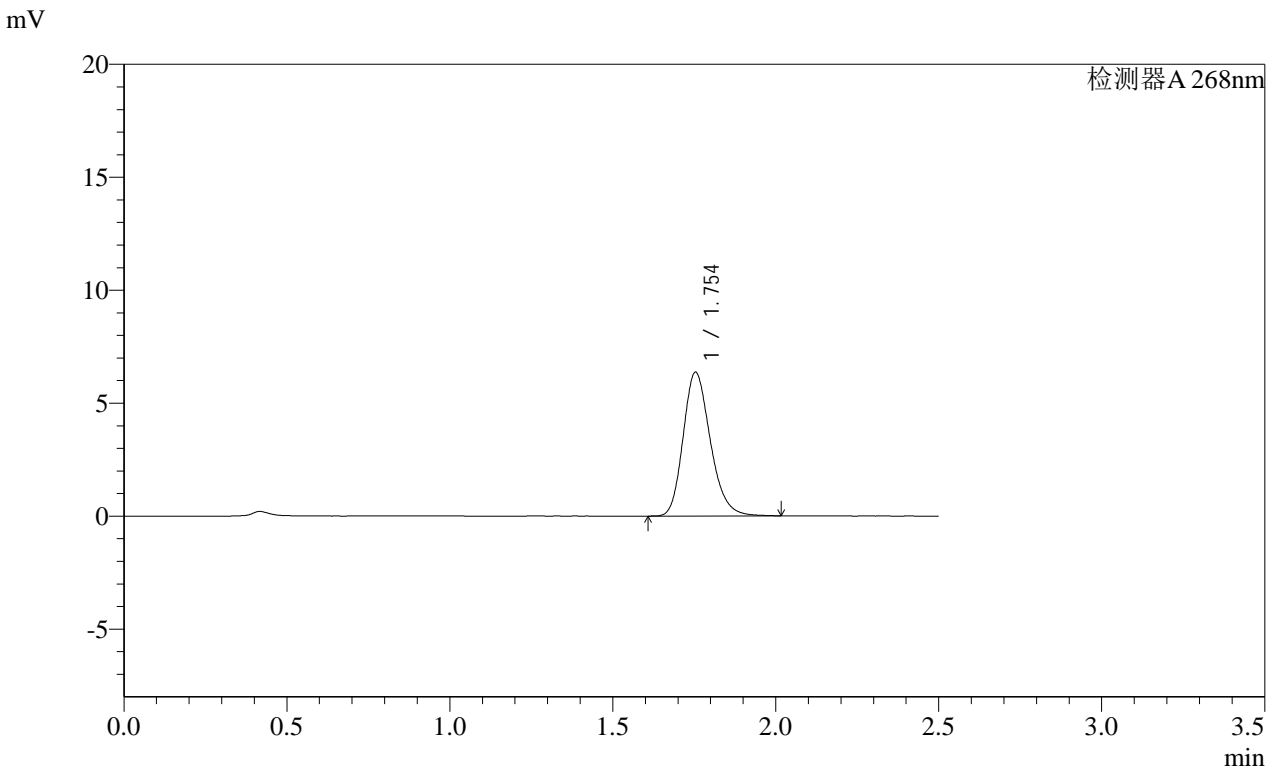
图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>溶剂

**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 - 0-82/27-700-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:48:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	36933	100.000	6361	2159	1.215	--
总计		36933	100.000	6361			

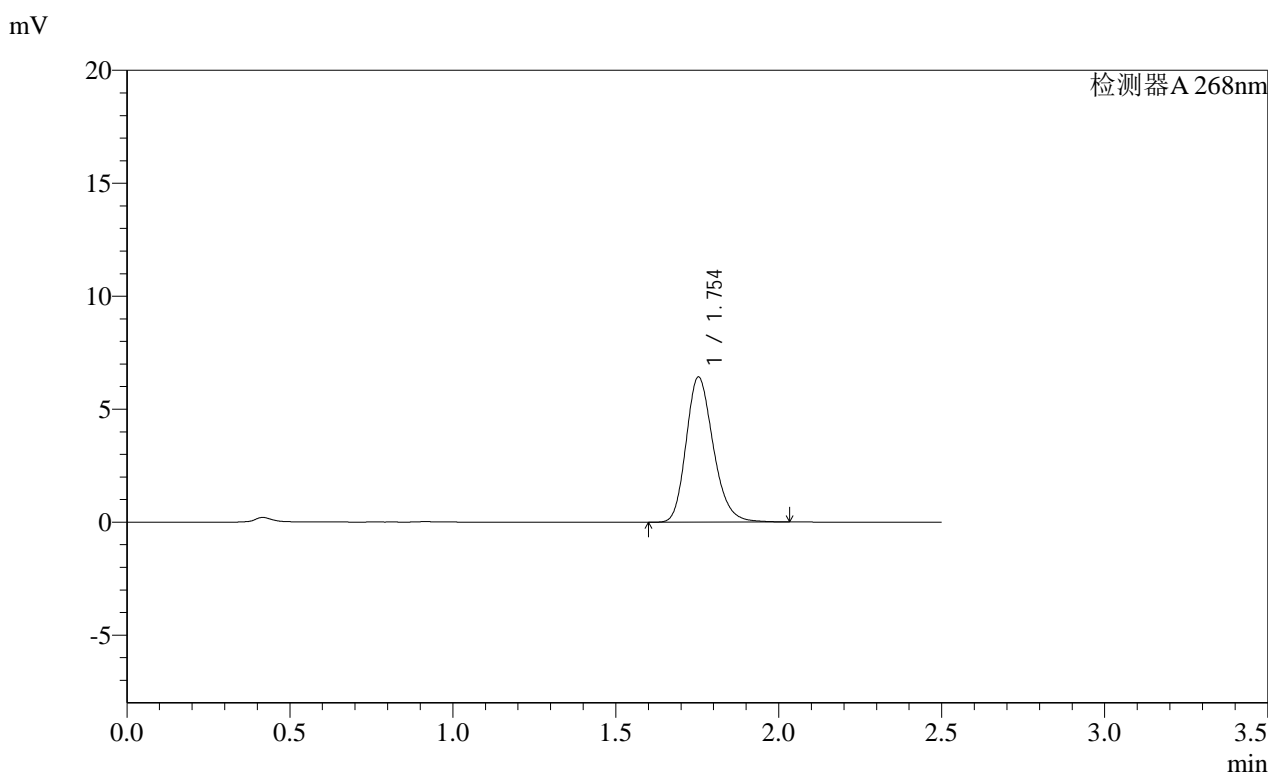
图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-1

**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 - 0-82/27-701-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:50:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:45	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	37339	100.000	6423	2157	1.215	--
总计		37339	100.000	6423			

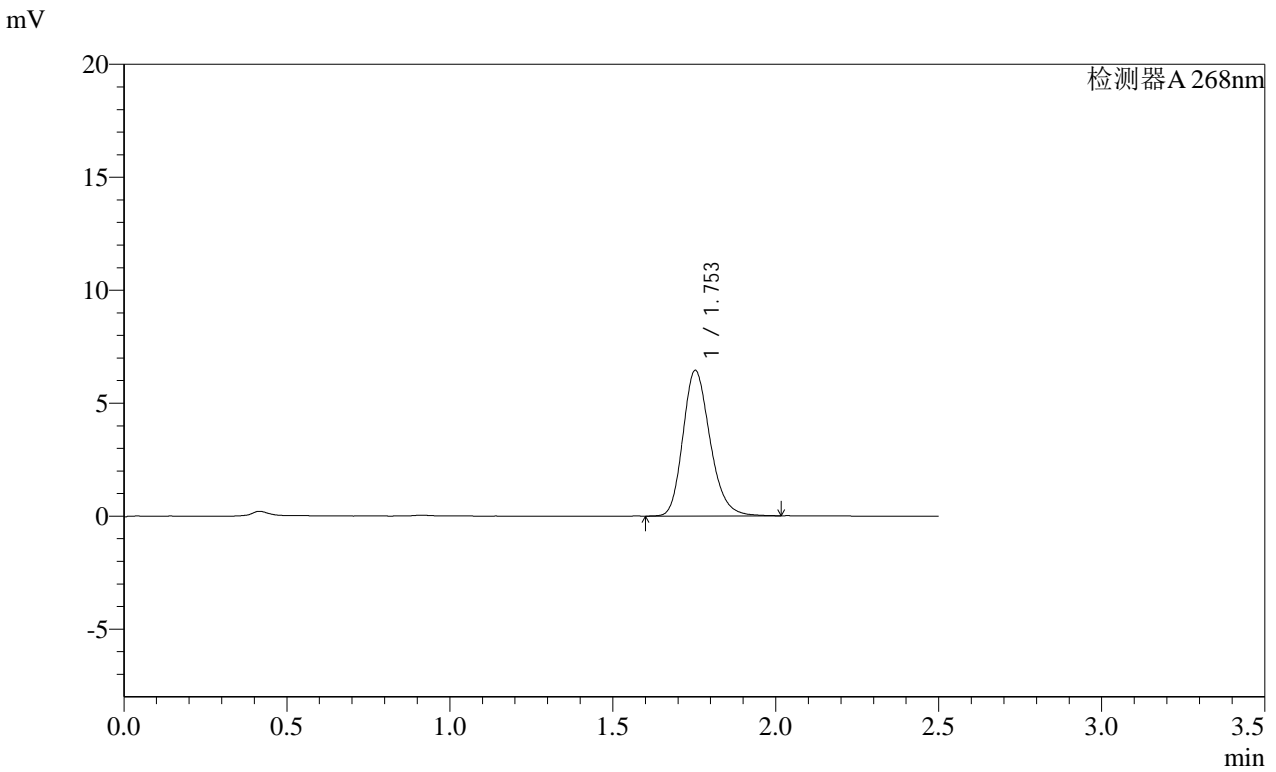
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-2

**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 - 0-82/27-702-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:53:48	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:48	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	37360	100.000	6439	2163	1.214	--
总计		37360	100.000	6439			

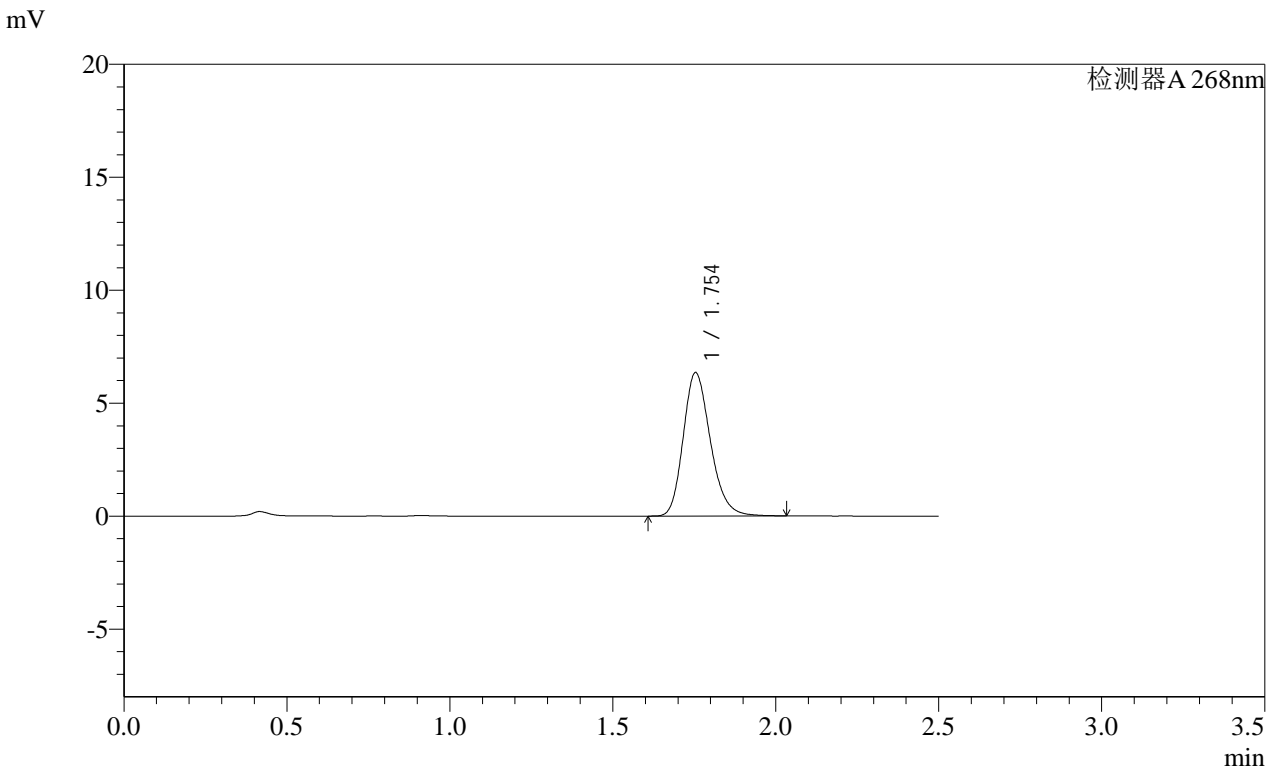
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-3

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 - 0-82/27-703-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:56:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	36920	100.000	6351	2157	1.217	--
总计		36920	100.000	6351			

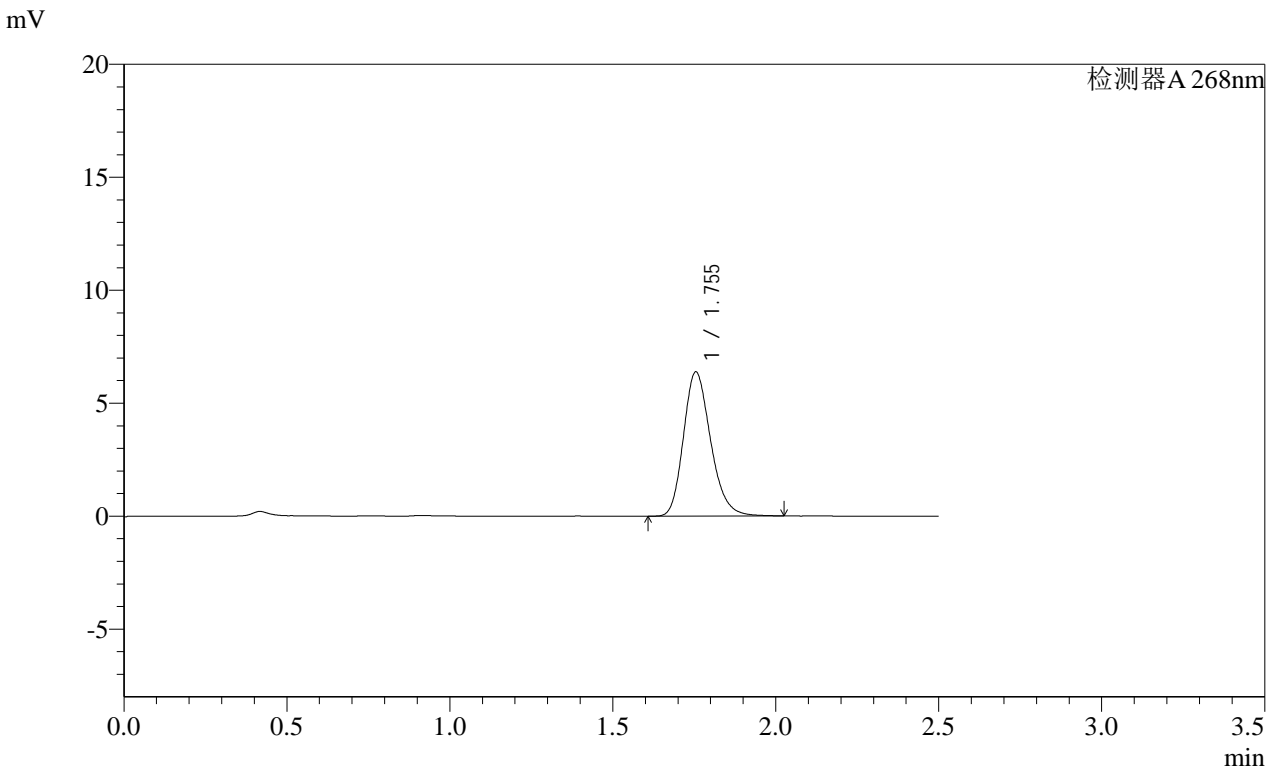
图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-4

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 - 0-82/27-704-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 19:59:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	37042	100.000	6385	2161	1.216	--
总计		37042	100.000	6385			

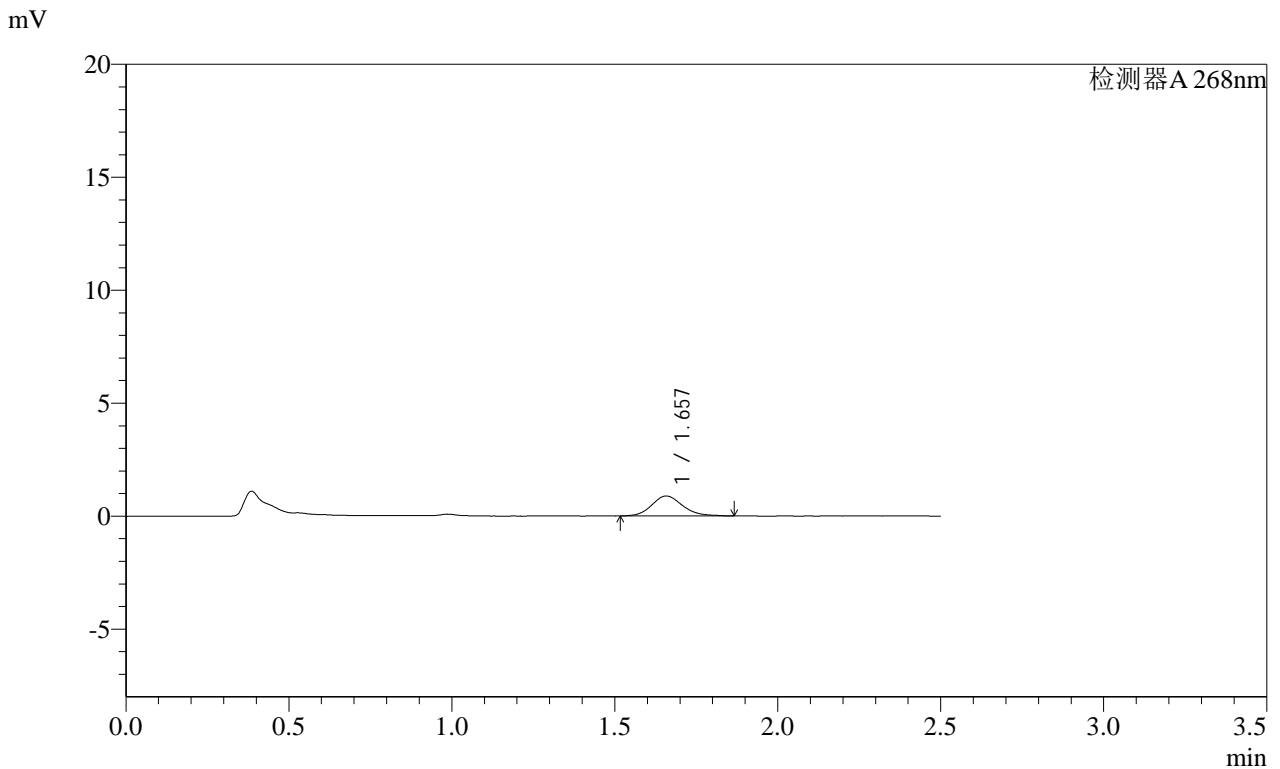
图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-1-5

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 - 0-82/27-705-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 20:02:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:50:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	5808	100.000	881	1525	1.134	--
总计		5808	100.000	881			

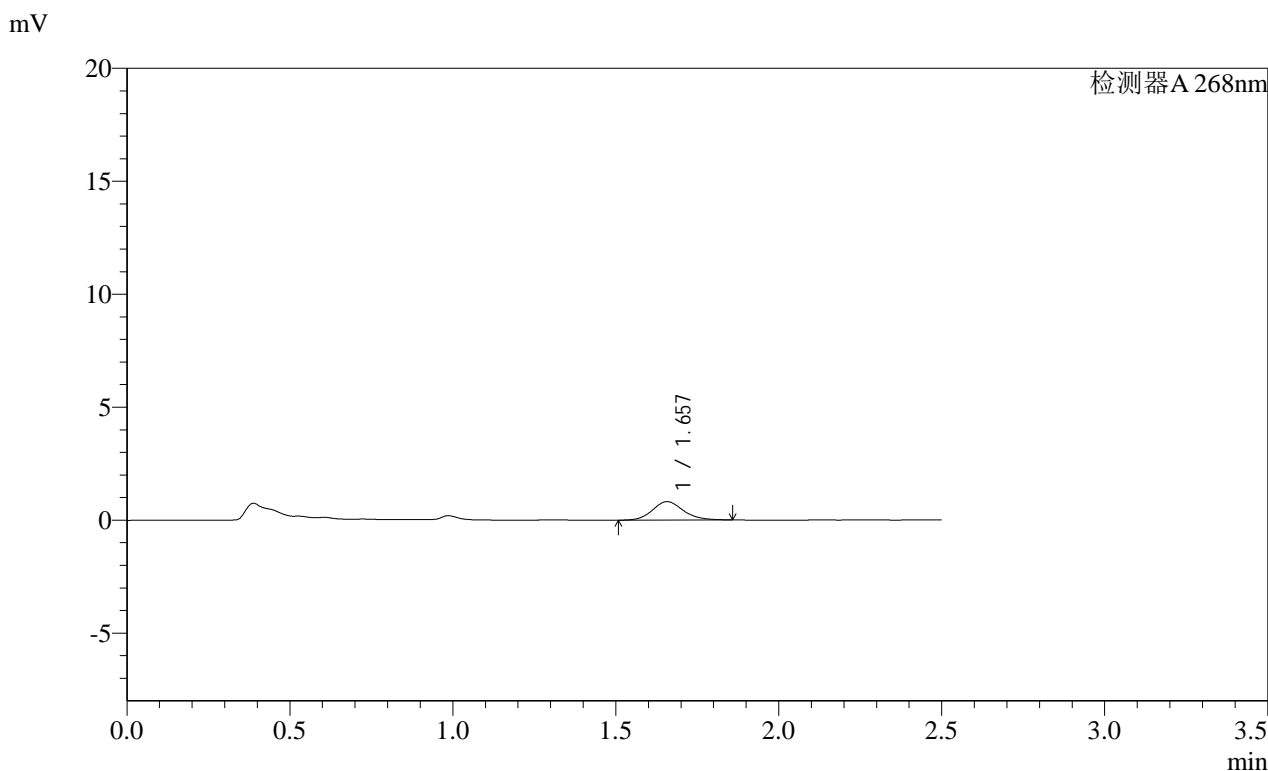
图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-706-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 20:05:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:50:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	5362	100.000	816	1541	1.141	--
总计		5362	100.000	816			

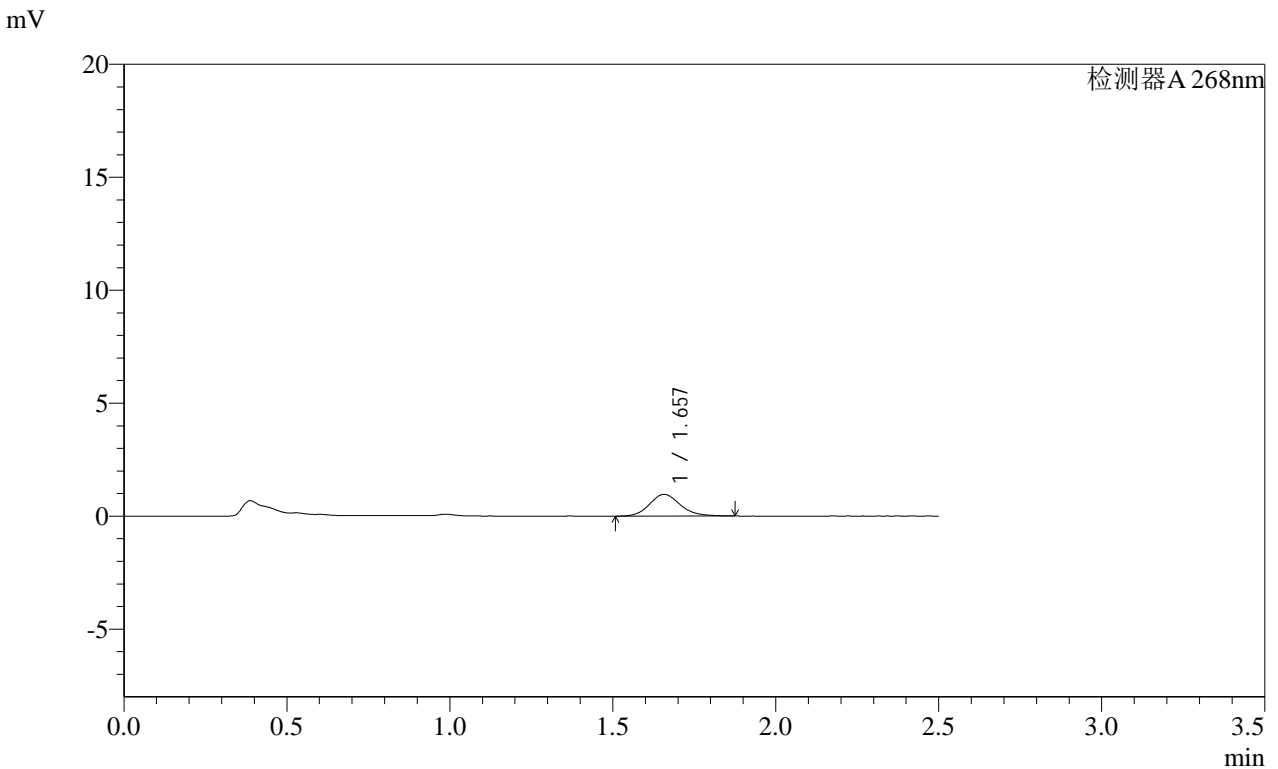
图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-707-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 20:08:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:51:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	6353	100.000	961	1503	1.148	--
总计		6353	100.000	961			

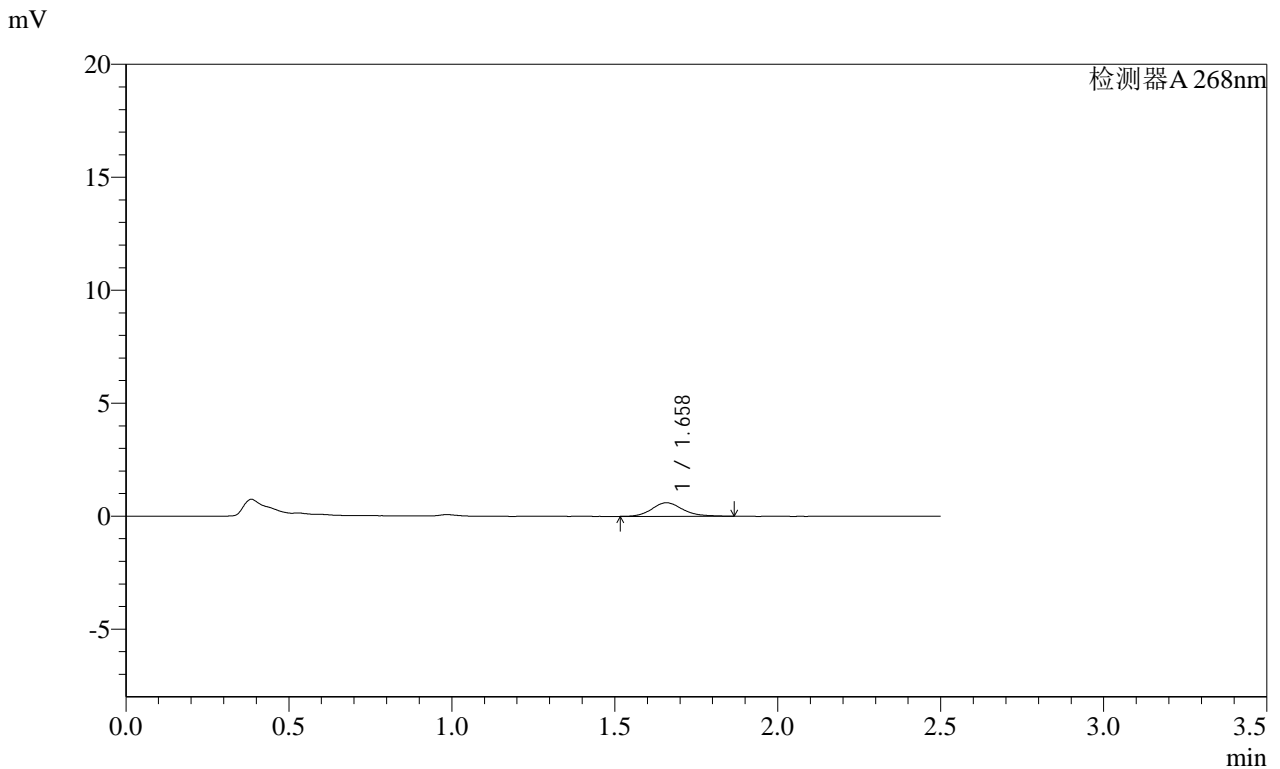
图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-708-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 20:11:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:51:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	3967	100.000	599	1541	1.168	--
总计		3967	100.000	599			

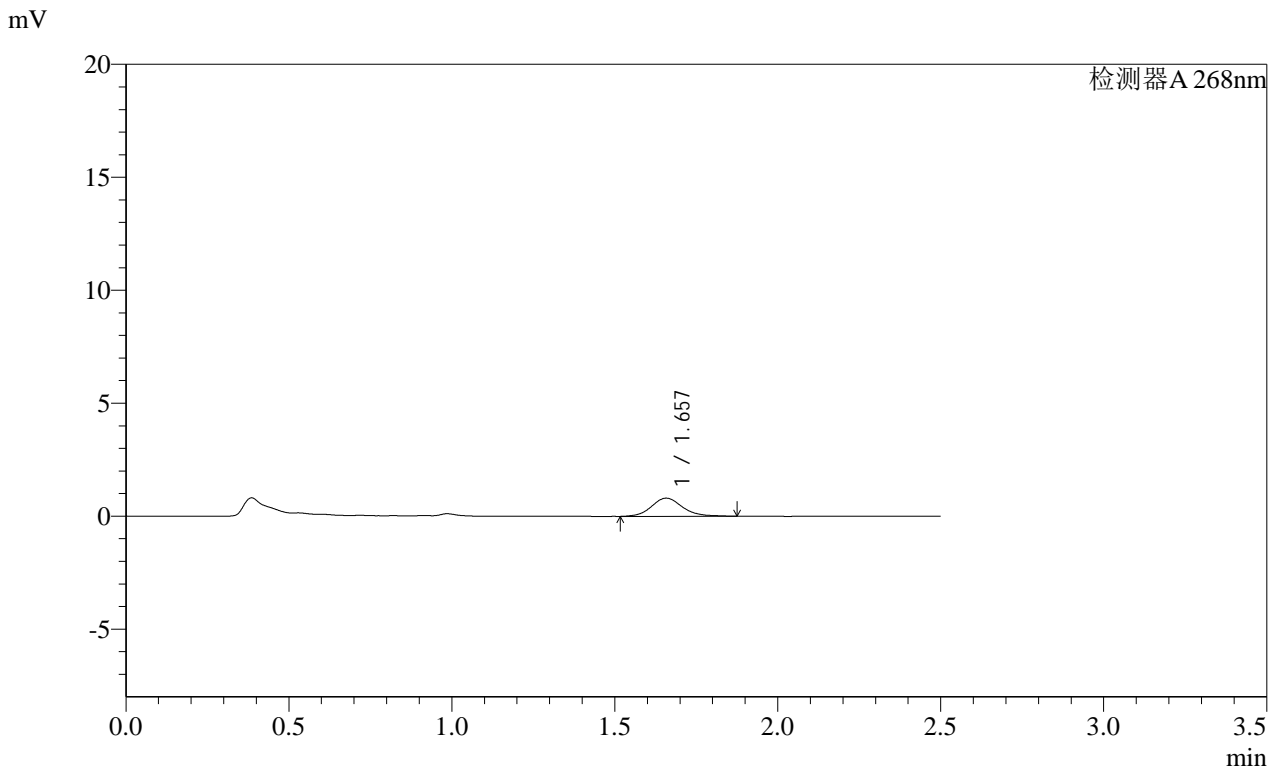
图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-709-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 20:13:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:51:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	5316	100.000	803	1543	1.131	--
总计		5316	100.000	803			

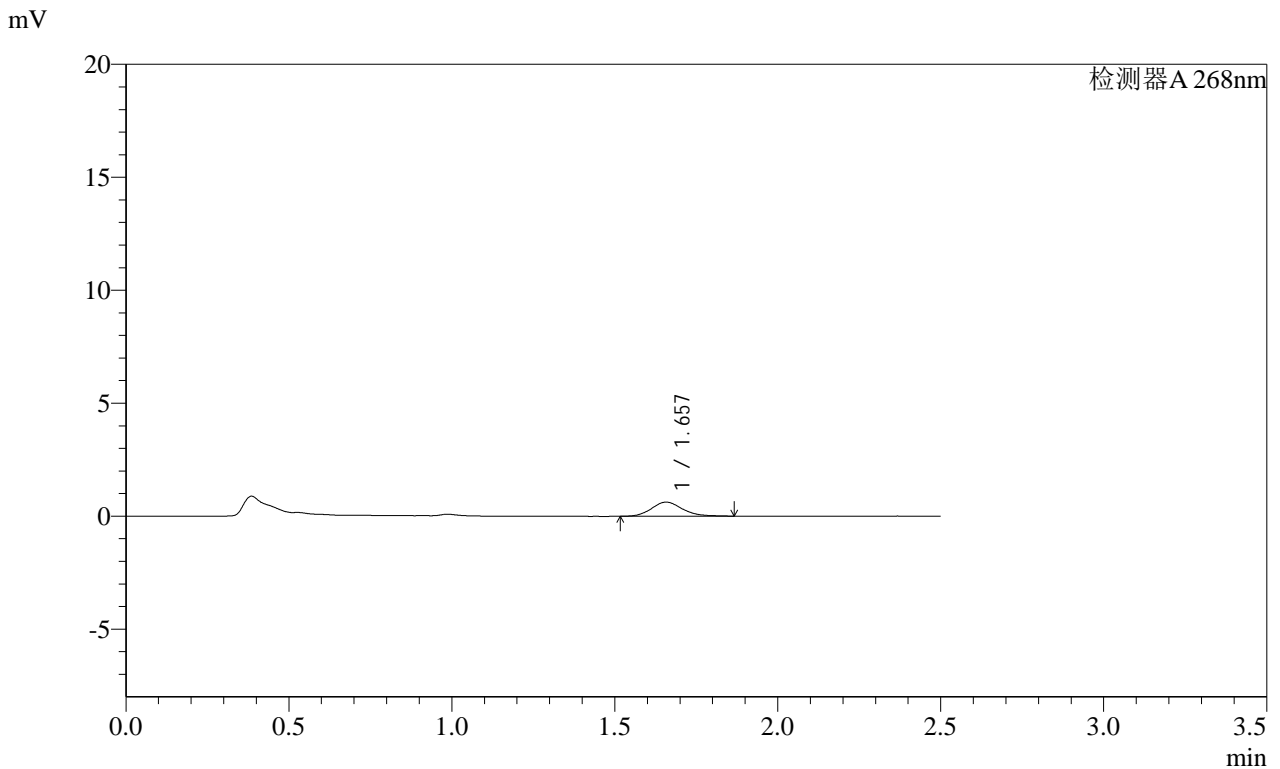
图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-710-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 20:16:49 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:51:09 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	4120	100.000	624	1520	1.145	--
总计		4120	100.000	624			

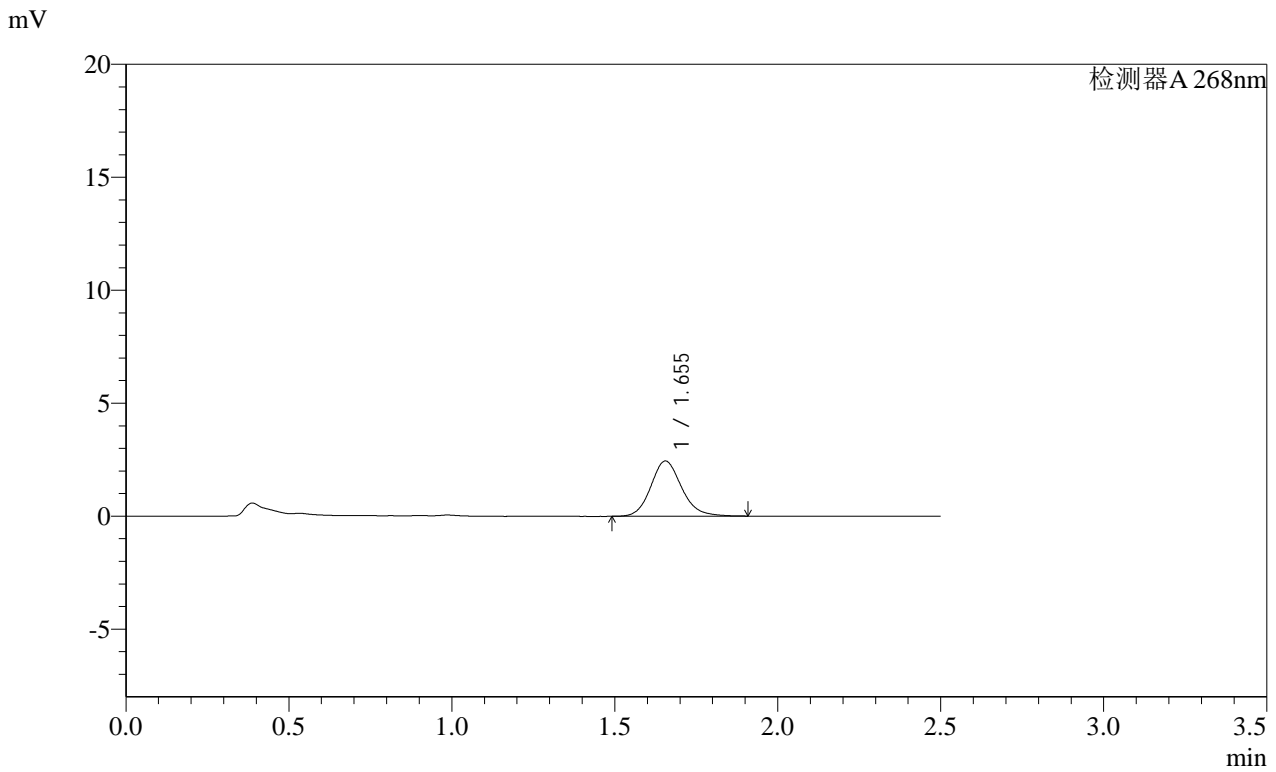
图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-5min-片6<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-711-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:19:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:51:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	16132	100.000	2446	1511	1.146	--
总计		16132	100.000	2446			

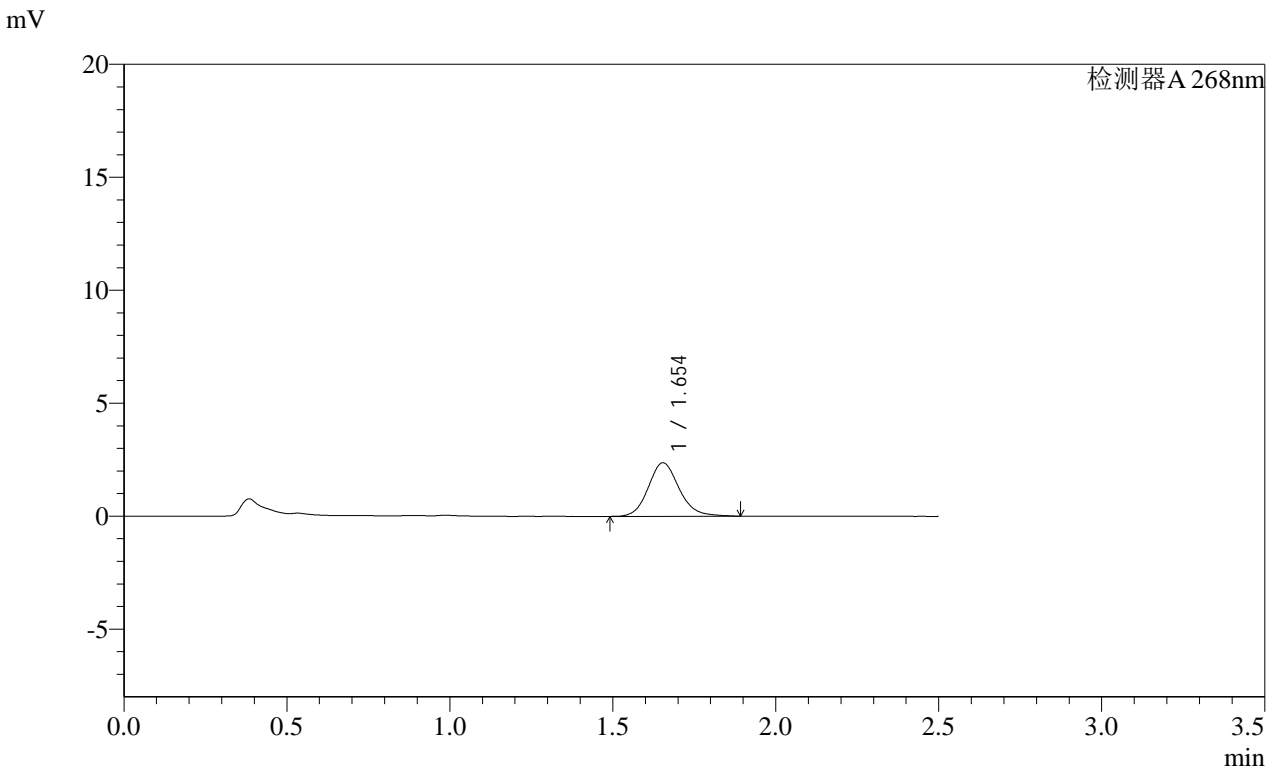
图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-712-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 20:22:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:51:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	15614	100.000	2371	1516	1.139	--
总计		15614	100.000	2371			

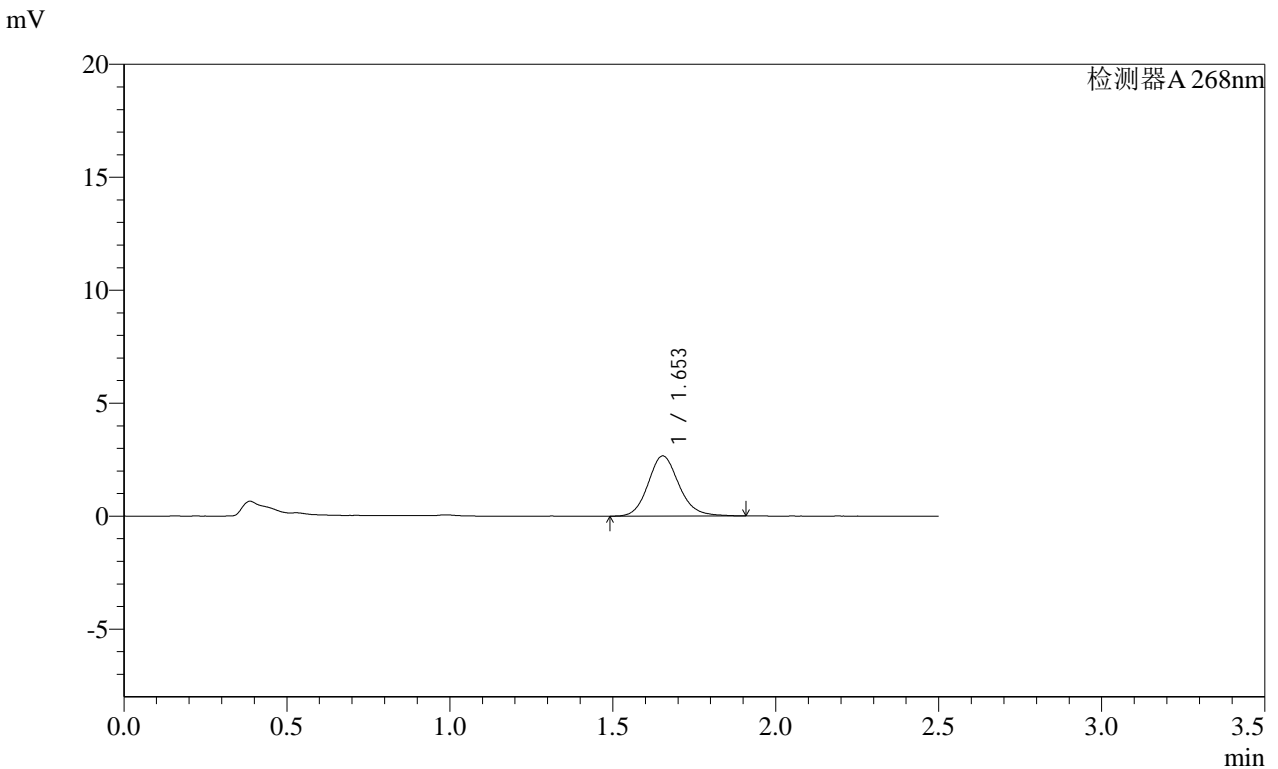
图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片2<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-82/27-713-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 20:25:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:51:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	17554	100.000	2662	1514	1.146	--
总计		17554	100.000	2662			

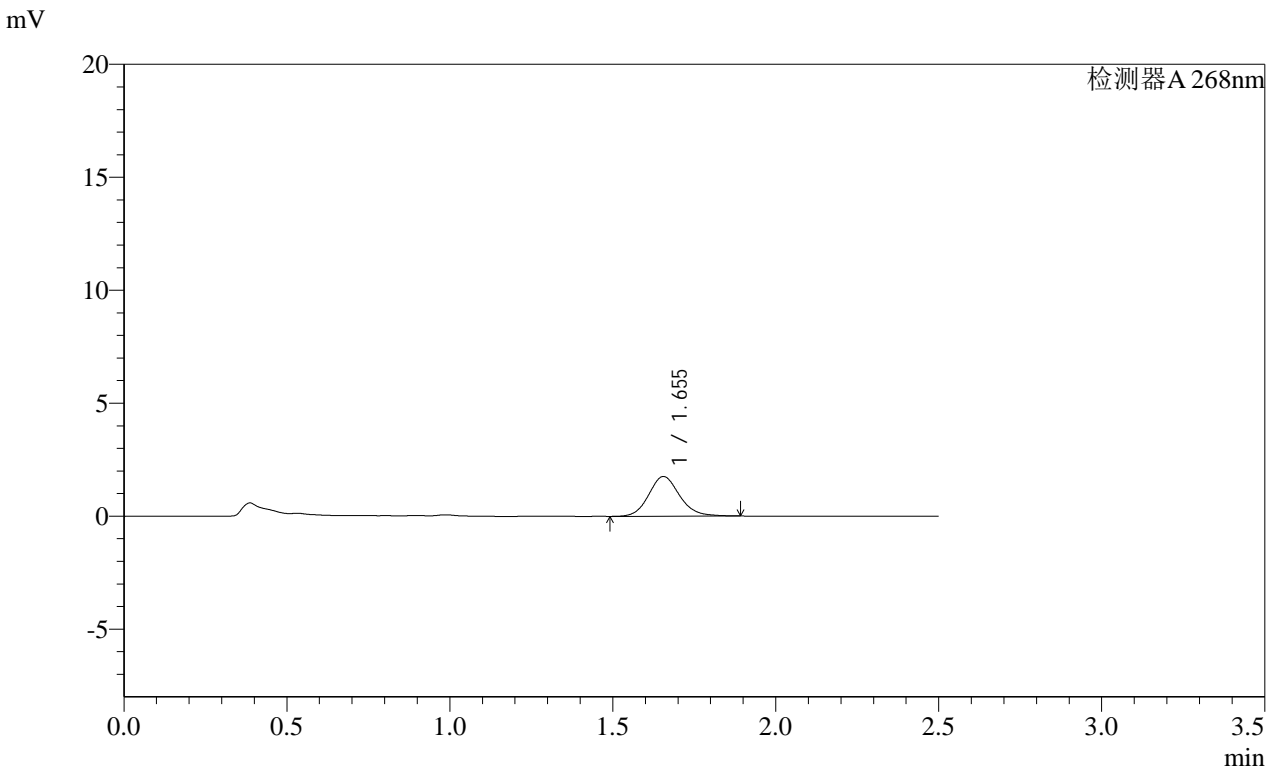
图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片3<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-714-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 20:28:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:51:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	11615	100.000	1759	1505	1.128	--
总计		11615	100.000	1759			

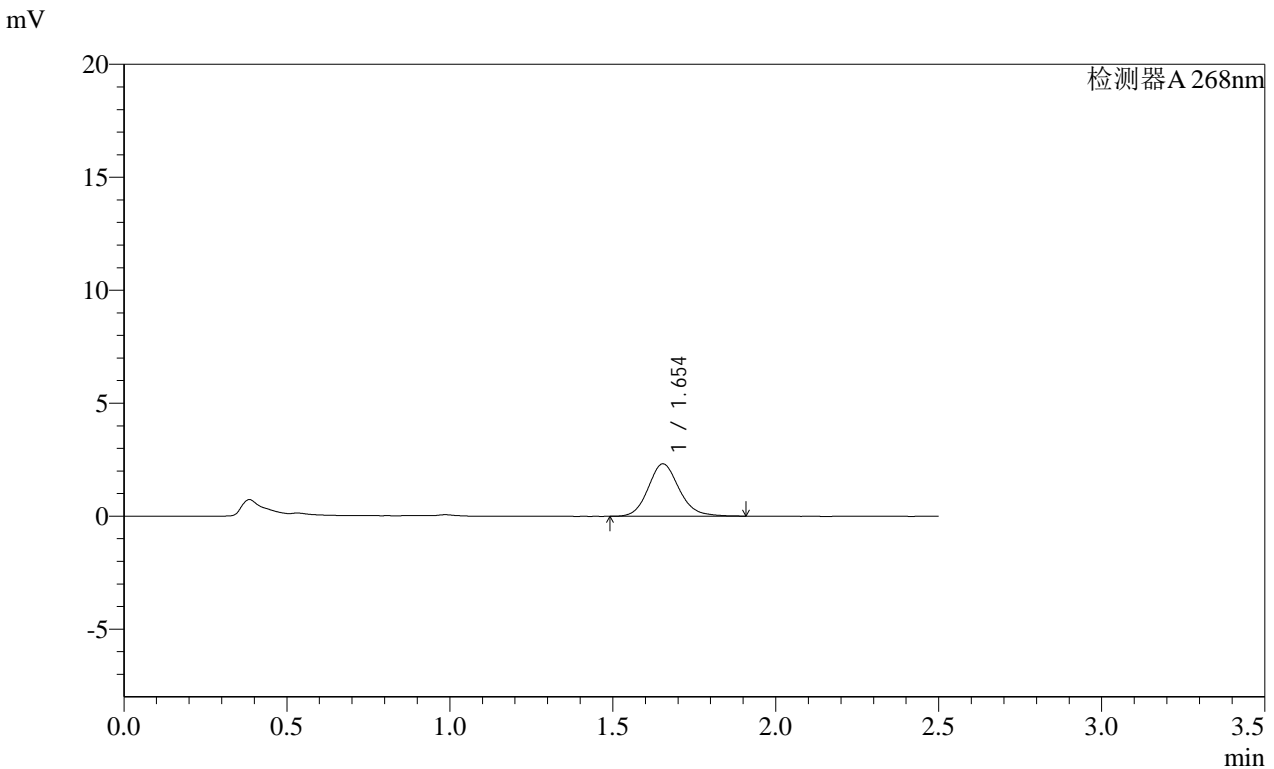
图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-715-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 20:31:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:51:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	15350	100.000	2318	1491	1.140	--
总计		15350	100.000	2318			

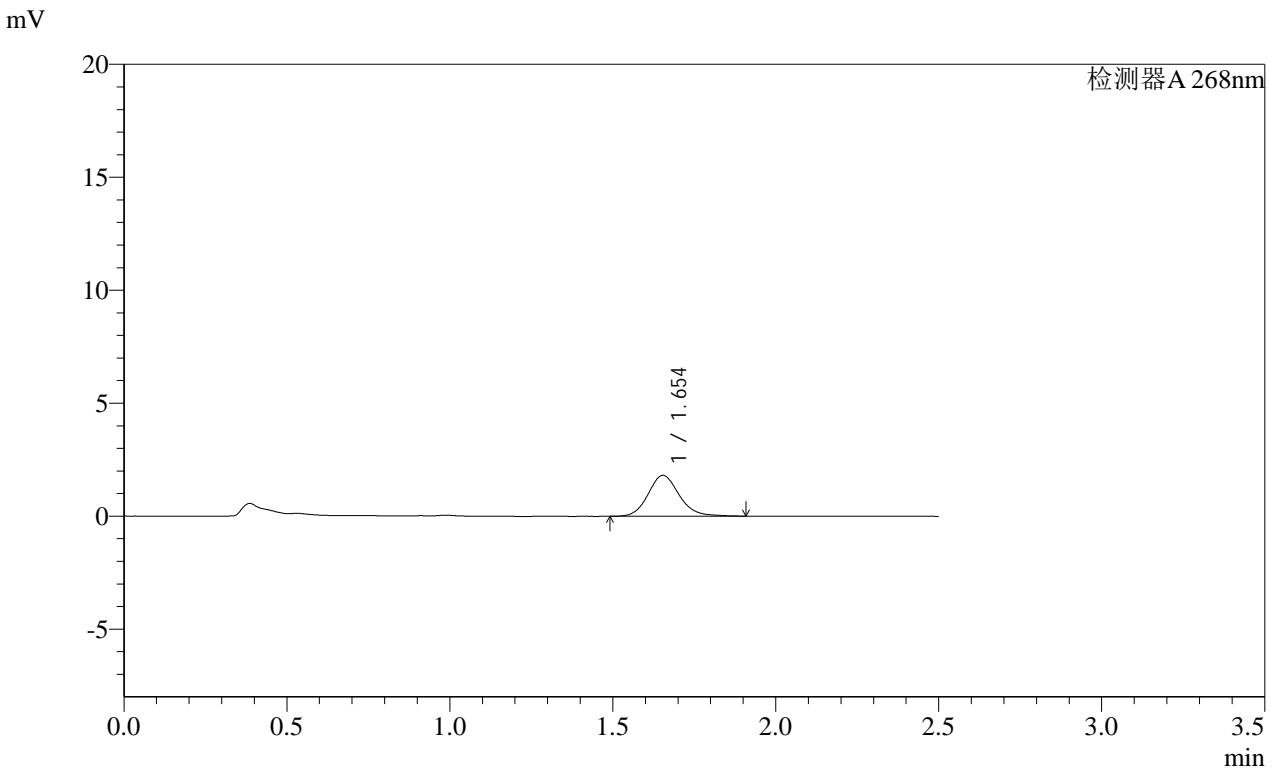
图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片5<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-716-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:34:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:51:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	12067	100.000	1812	1487	1.136	--
总计		12067	100.000	1812			

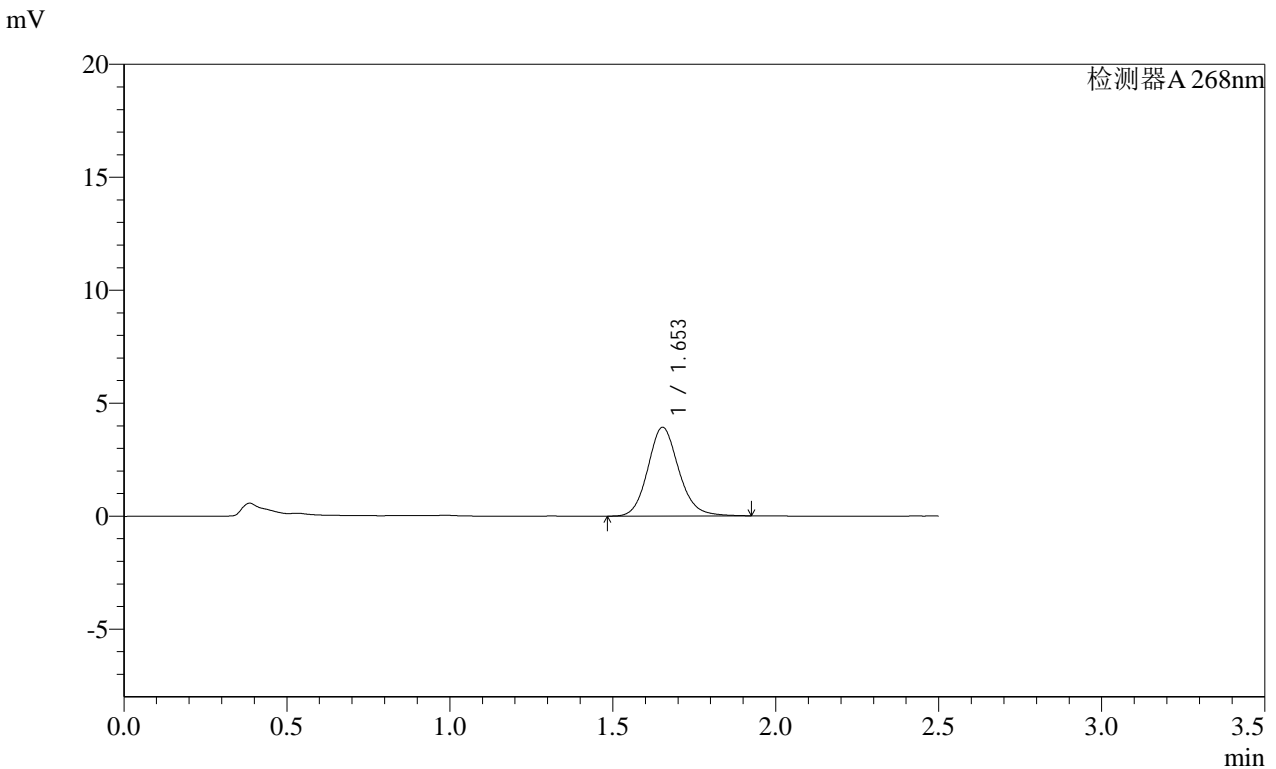
图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-10min-片6<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-717-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:36:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:51:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	26012	100.000	3926	1494	1.134	--
总计		26012	100.000	3926			

图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片1<br>供试品溶液-1



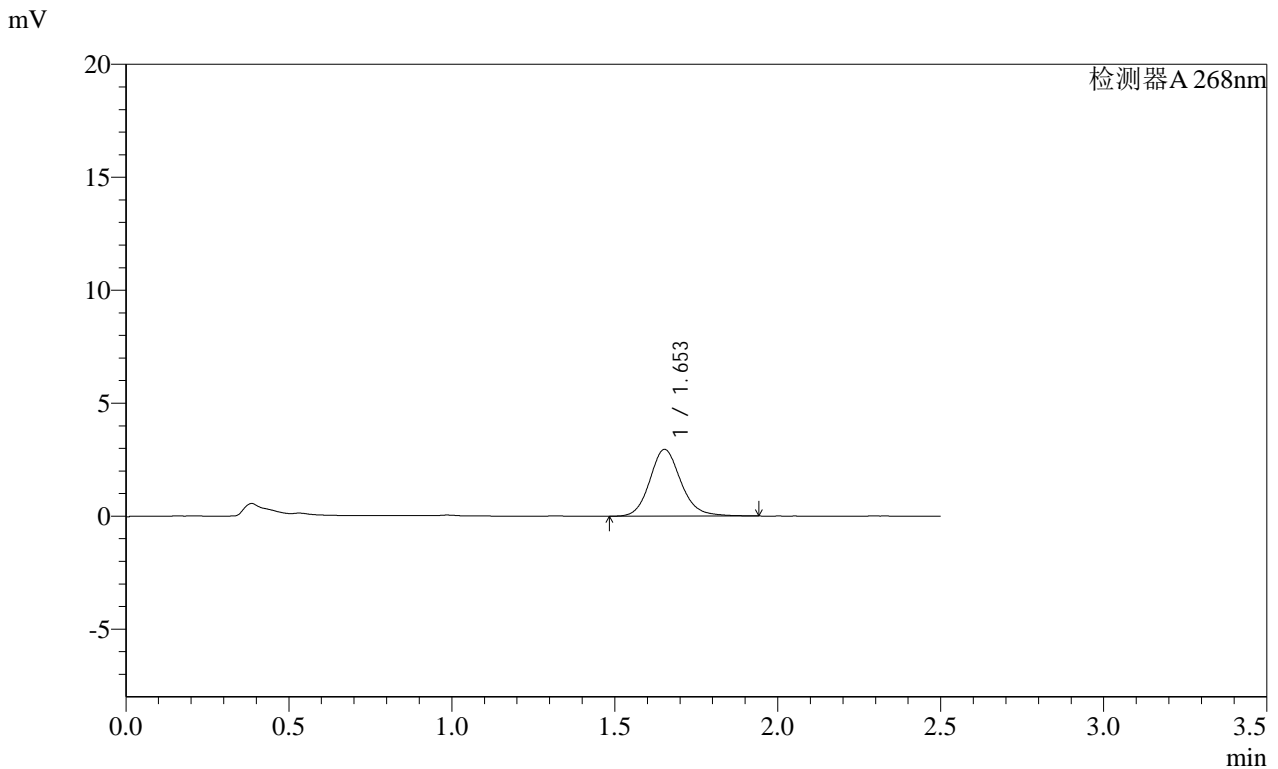


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-82/27-720-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 20:45:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:51:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	19647	100.000	2951	1498	1.146	--
总计		19647	100.000	2951			

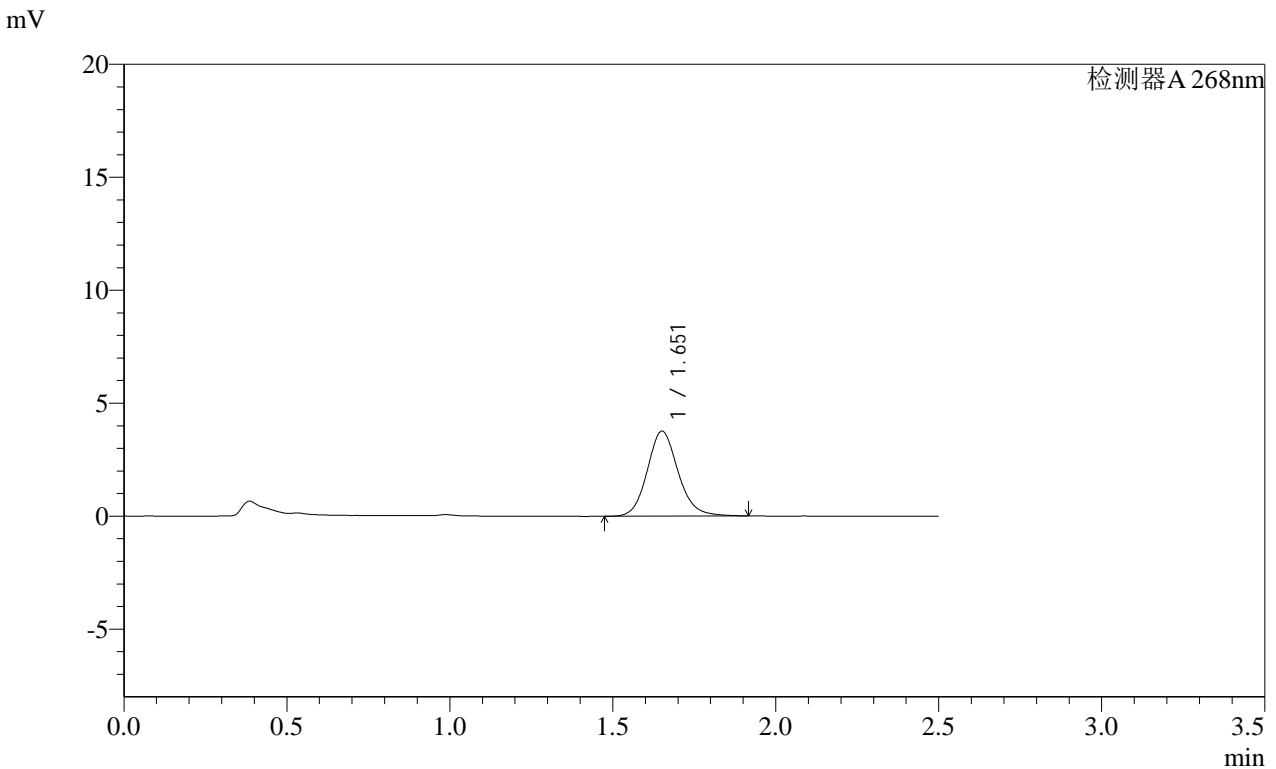
图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-721-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 20:48:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:51:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	24787	100.000	3744	1502	1.128	--
总计		24787	100.000	3744			

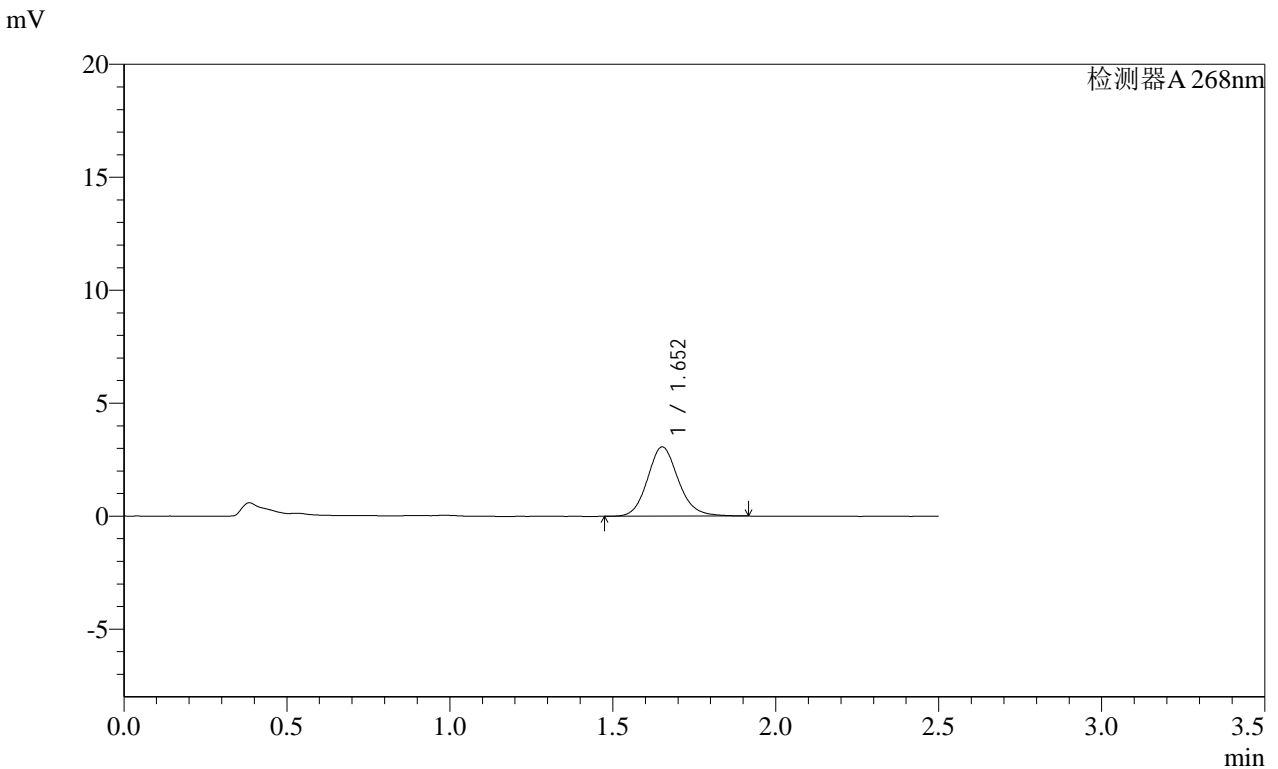
图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-722-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 20:51:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:51:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	20252	100.000	3060	1503	1.134	--
总计		20252	100.000	3060			

图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-15min-片6<br>供试品溶液-1



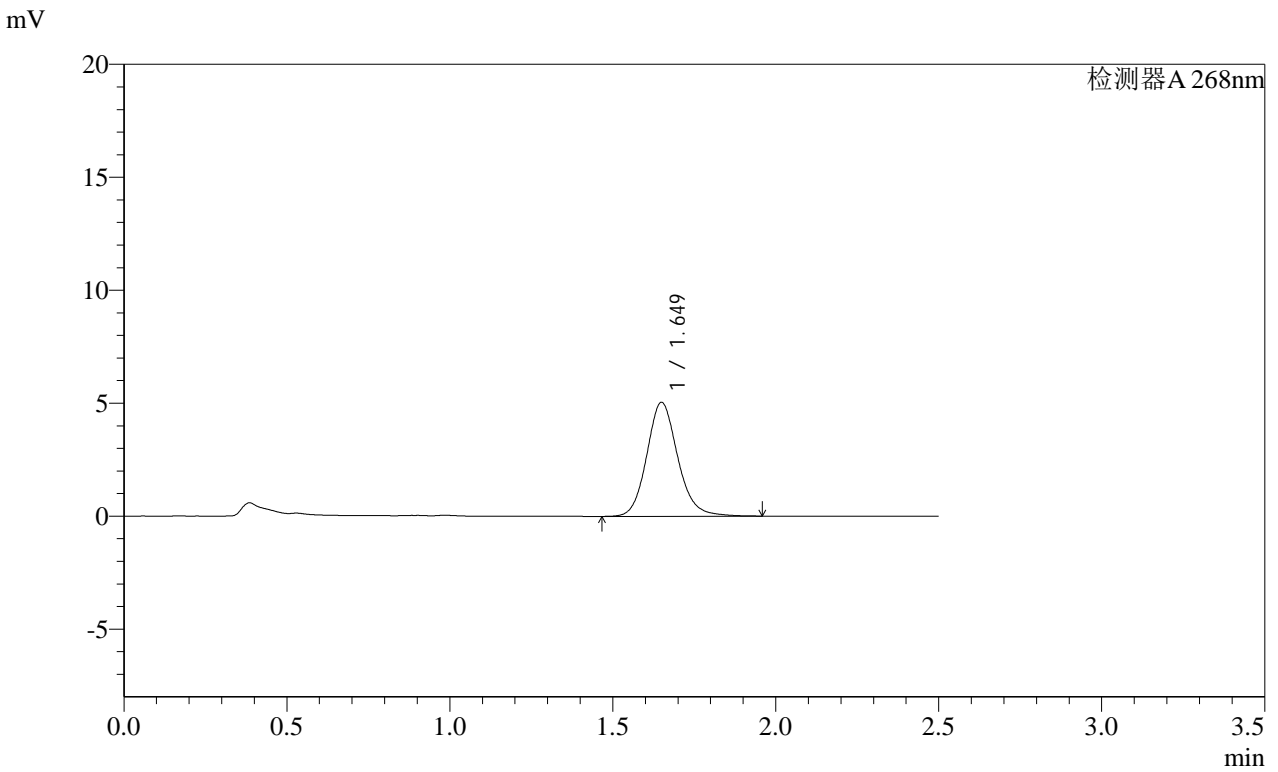


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-82/27-725-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 20:59:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:51:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	33417	100.000	5036	1500	1.138	--
总计		33417	100.000	5036			

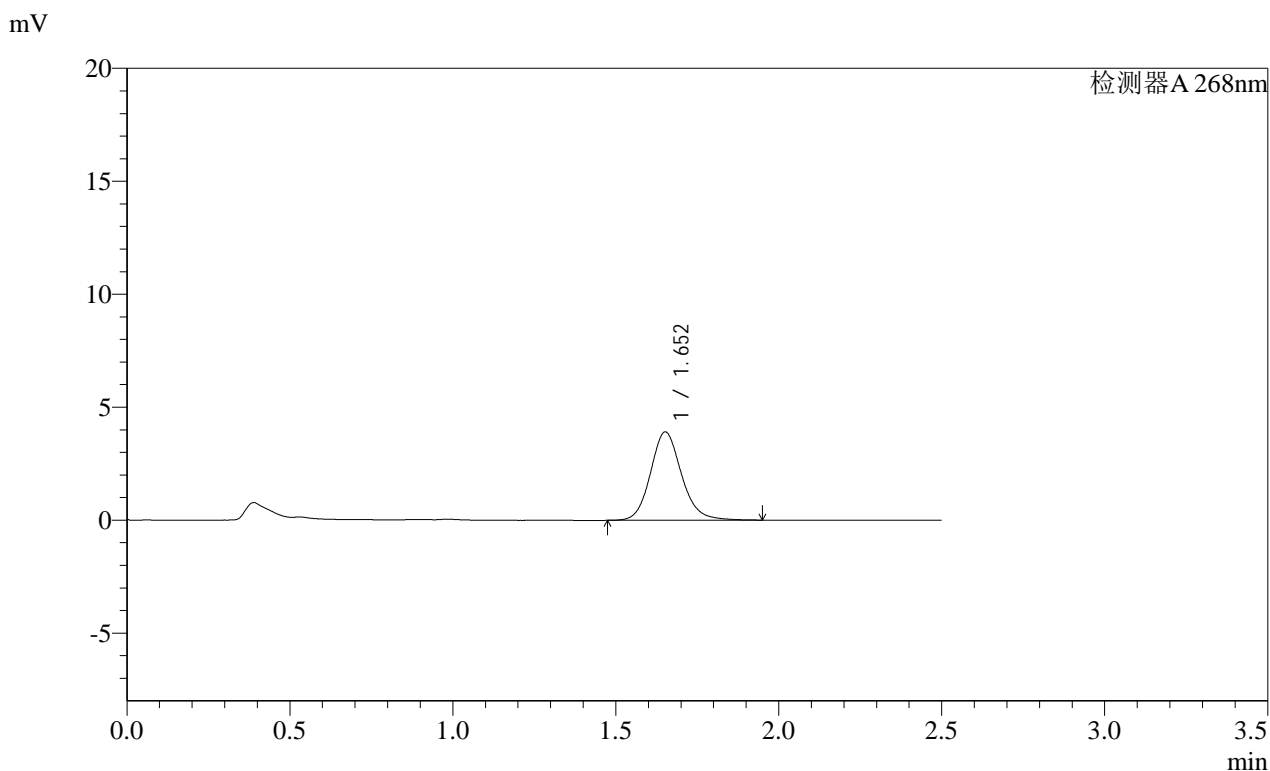
图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-726-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 21:02:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:51:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	25942	100.000	3899	1496	1.136	--
总计		25942	100.000	3899			

图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

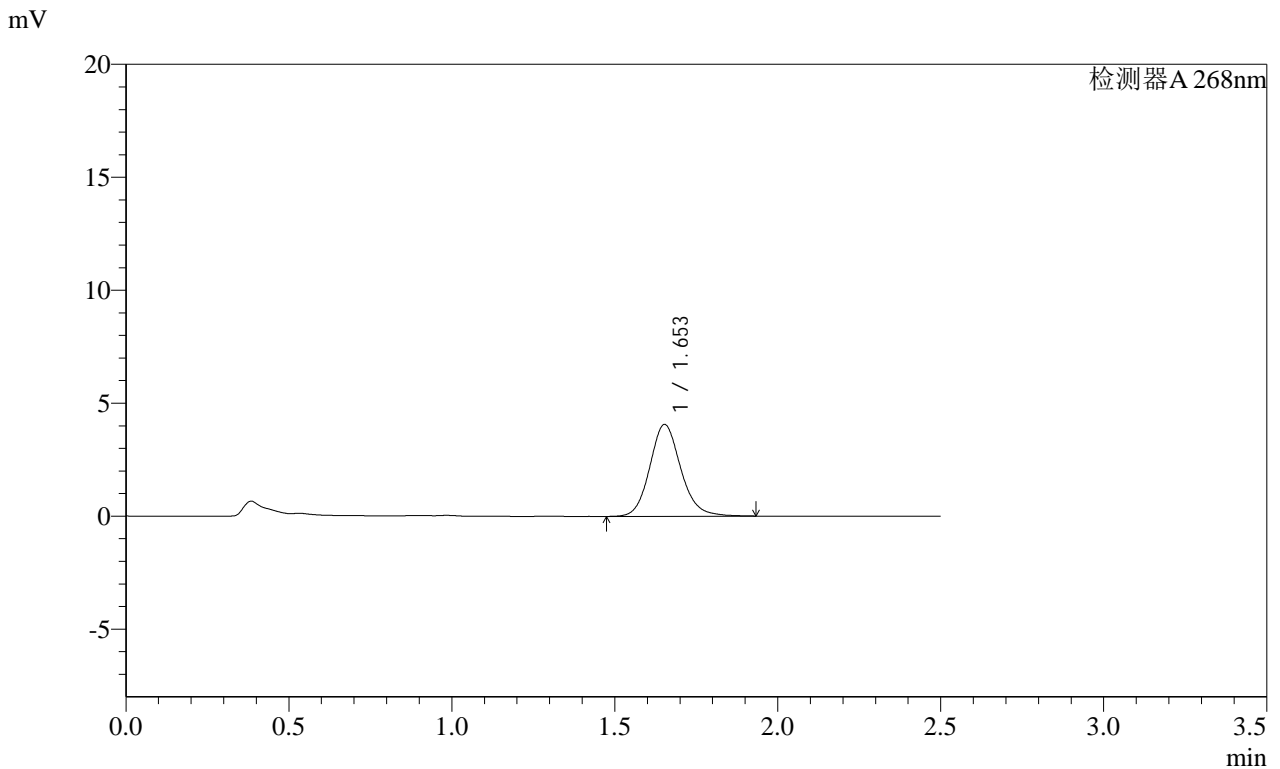


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-82/27-728-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:08:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:51:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	26965	100.000	4060	1495	1.135	--
总计		26965	100.000	4060			

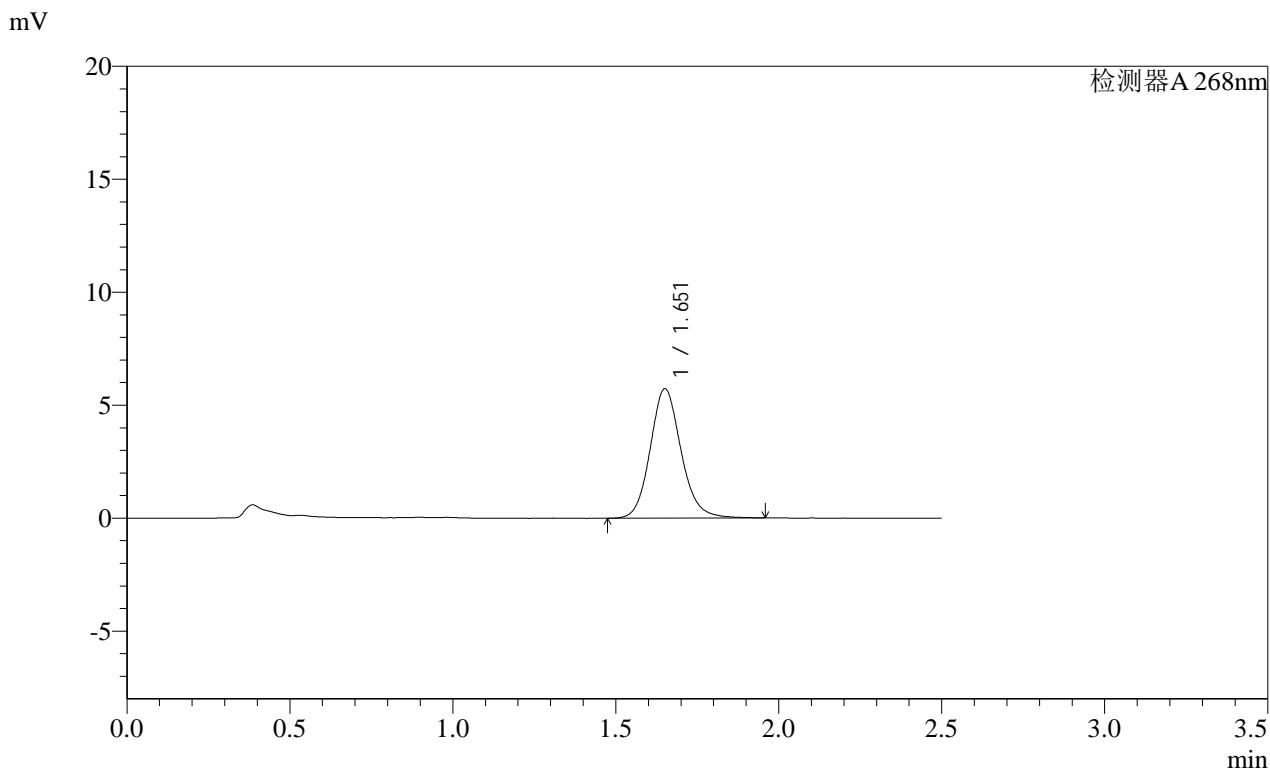
图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-729-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:11:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:52:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	37845	100.000	5709	1503	1.130	--
总计		37845	100.000	5709			

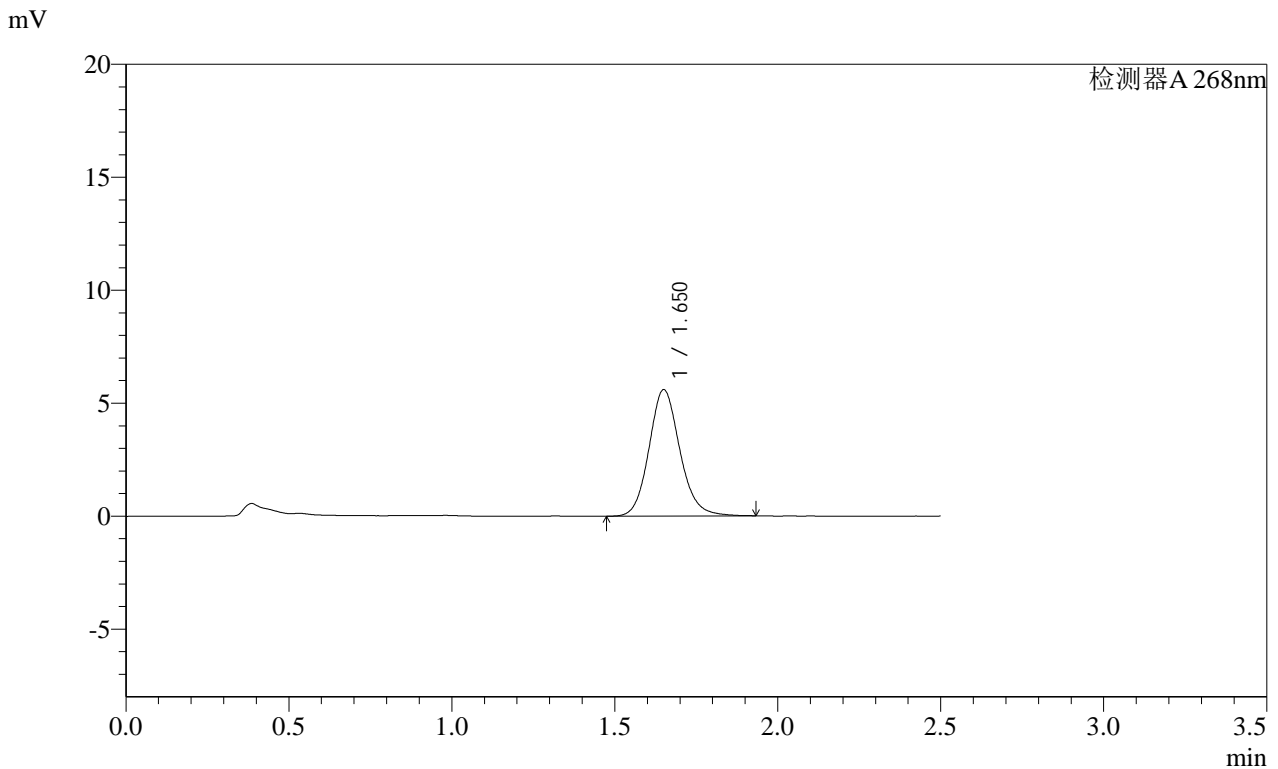
图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片1<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-730-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:14:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:52:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	36938	100.000	5585	1504	1.131	--
总计		36938	100.000	5585			

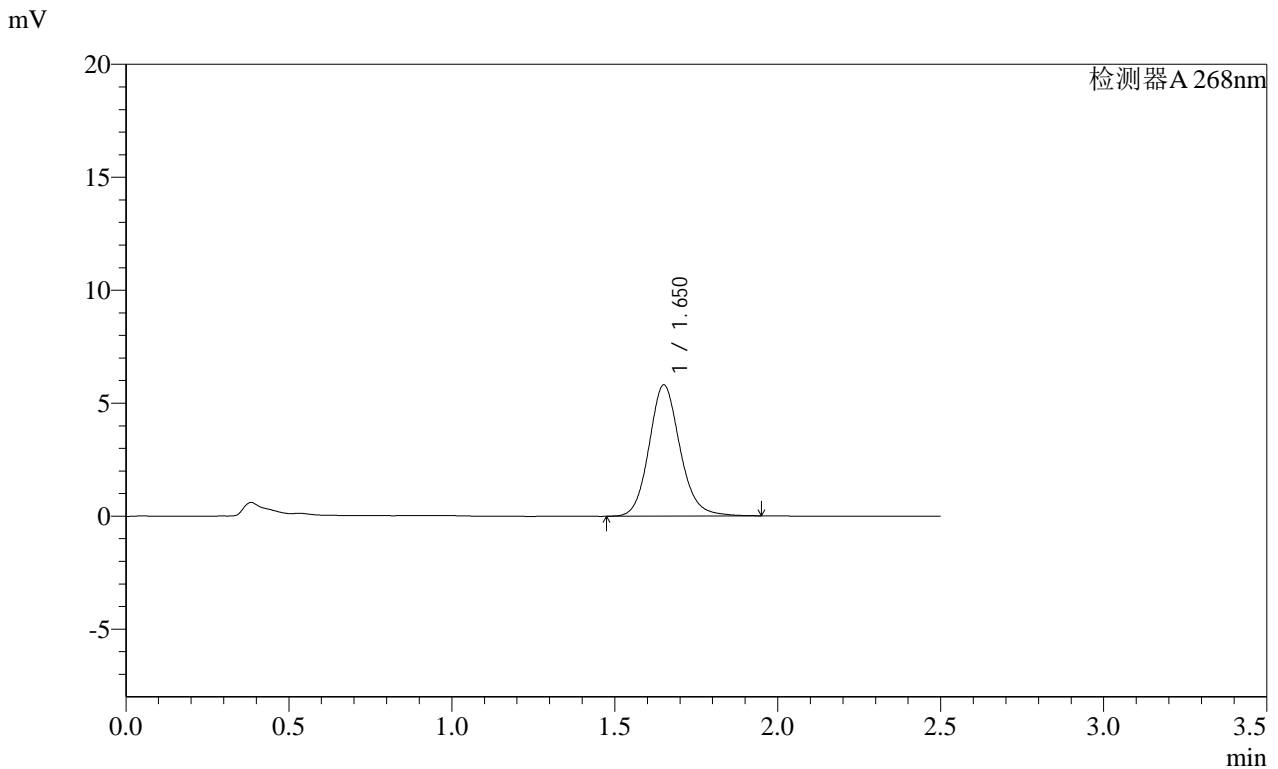
图200 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-731-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 21:17:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:52:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	38427	100.000	5789	1501	1.135	--
总计		38427	100.000	5789			

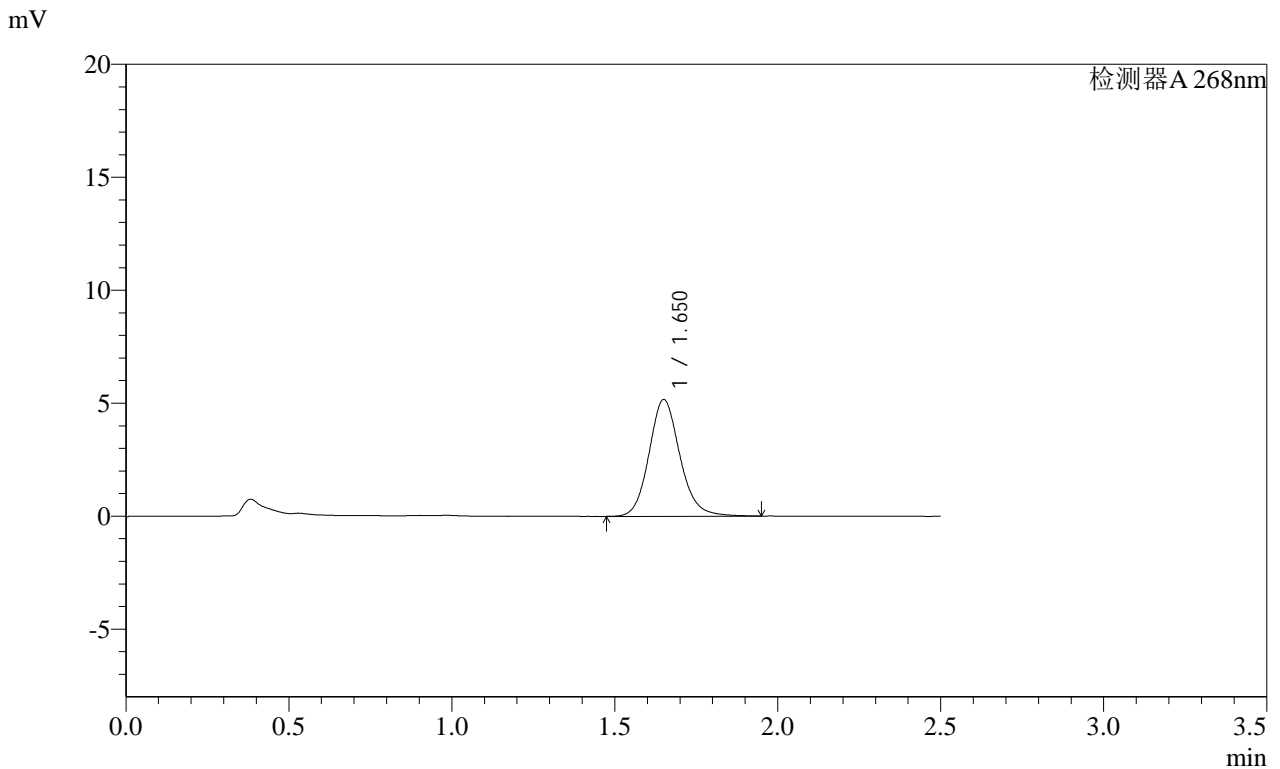
图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-732-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 21:20:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:52:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	34125	100.000	5153	1503	1.134	--
总计		34125	100.000	5153			

图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片4<br>供试品溶液-1

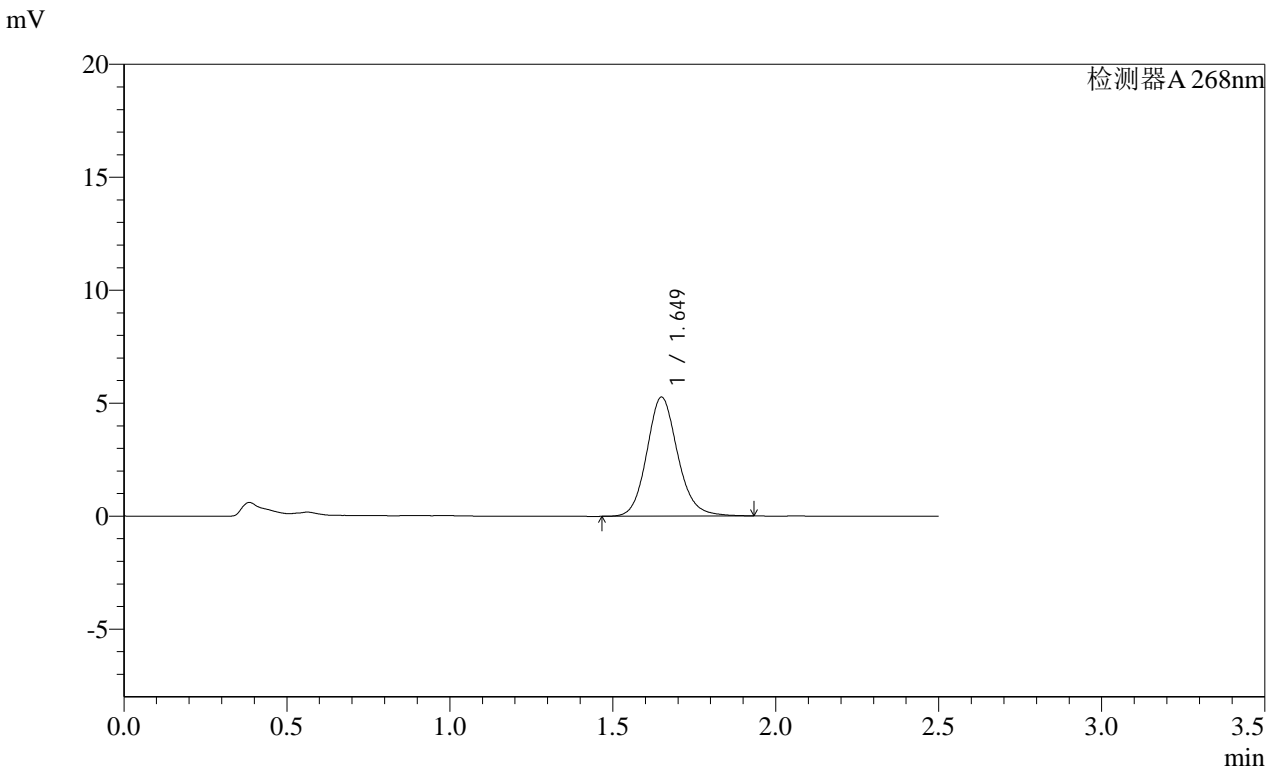


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-82/27-734-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 21:25:55	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:52:13	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	34792	100.000	5259	1496	1.134	--
总计		34792	100.000	5259			

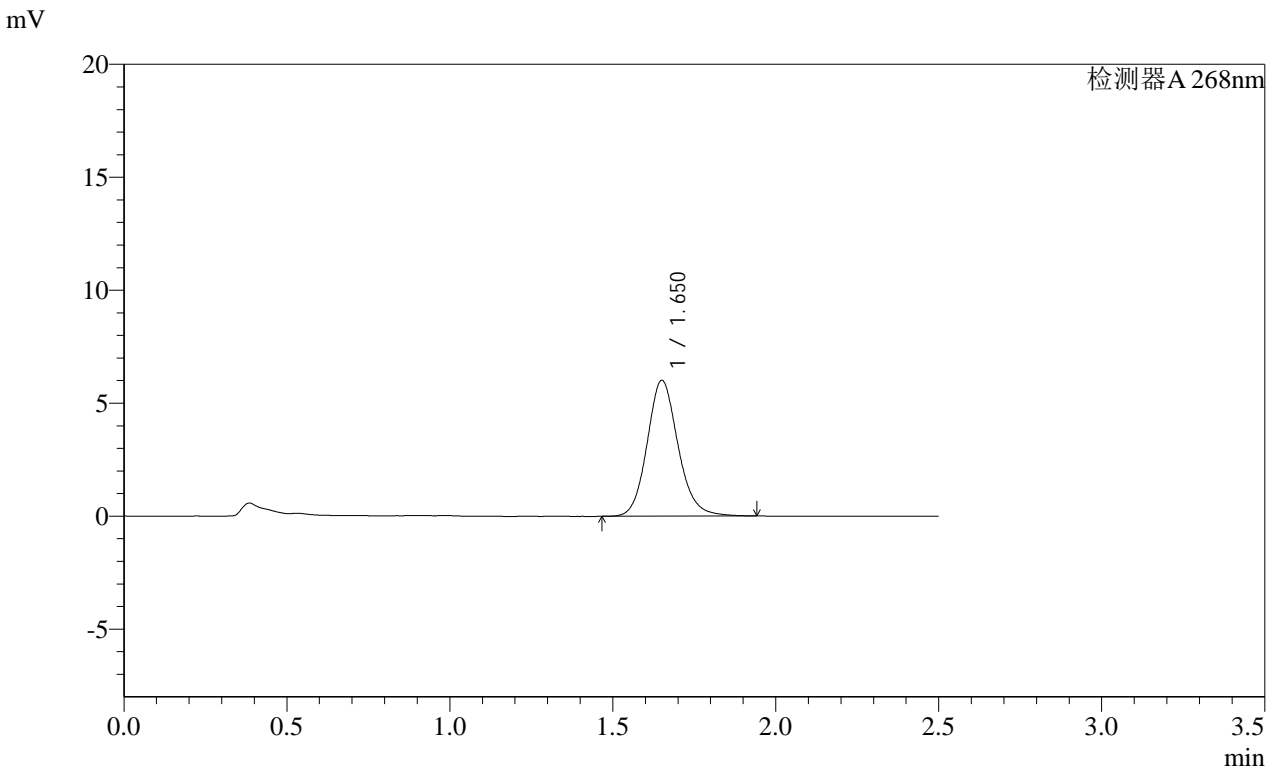
图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-735-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 21:28:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:52:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	39768	100.000	5994	1497	1.135	--
总计		39768	100.000	5994			

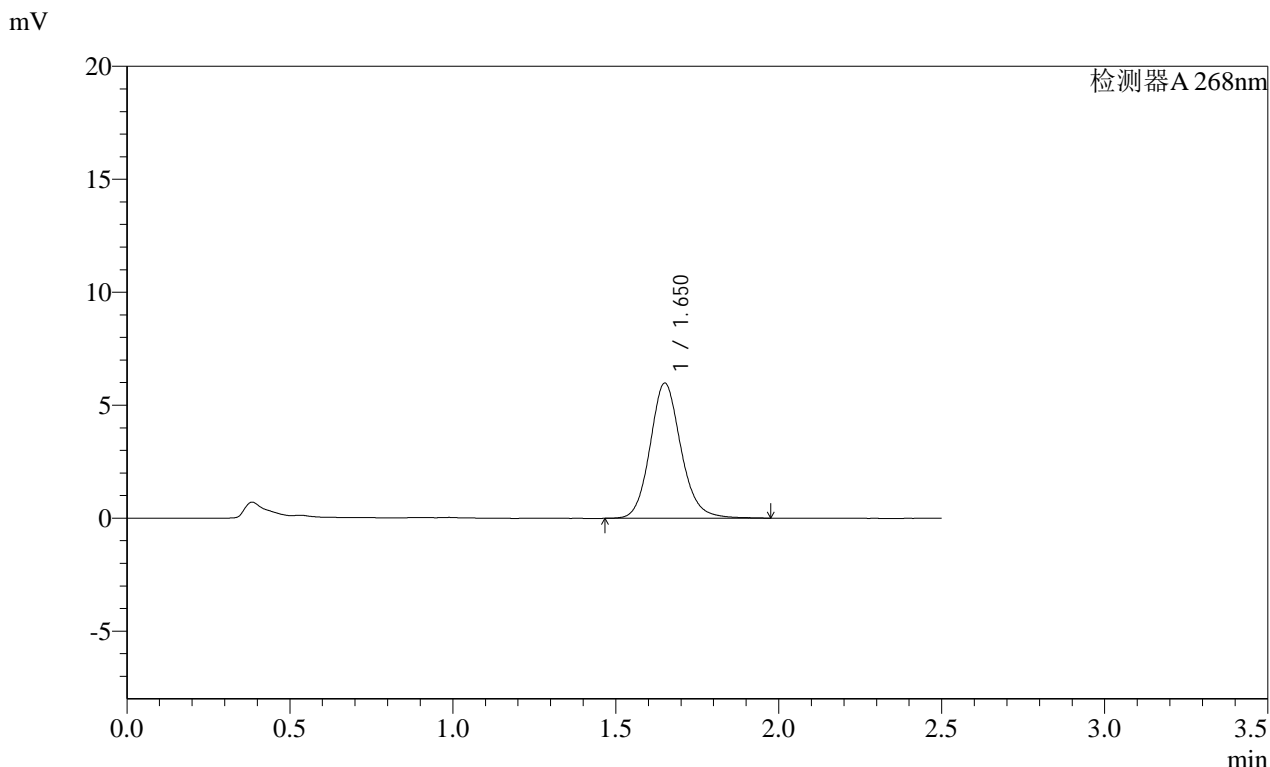
图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-736-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-15  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/08 21:31:41 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/09 09:52:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	39519	100.000	5964	1507	1.135	--
总计		39519	100.000	5964			

图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片2<br>供试品溶液-1

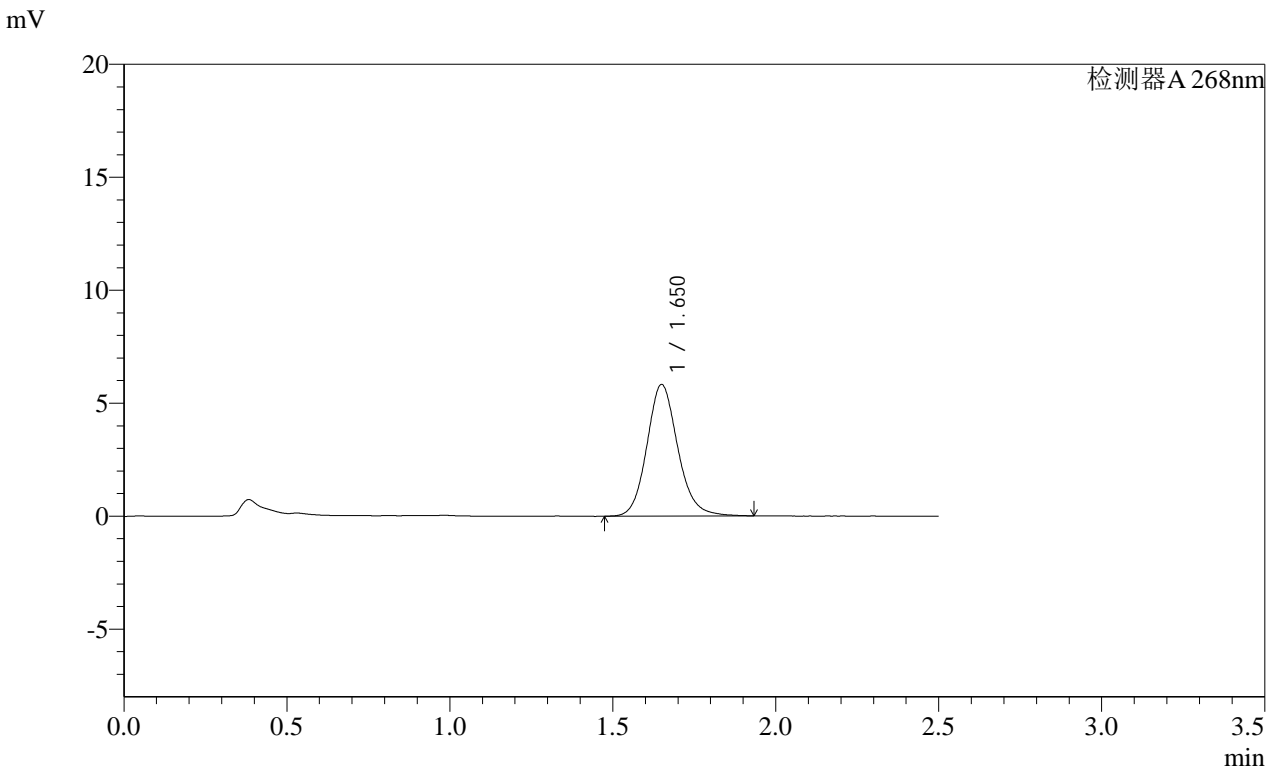


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-82/27-738-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 21:37:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:52:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	38483	100.000	5816	1499	1.133	--
总计		38483	100.000	5816			

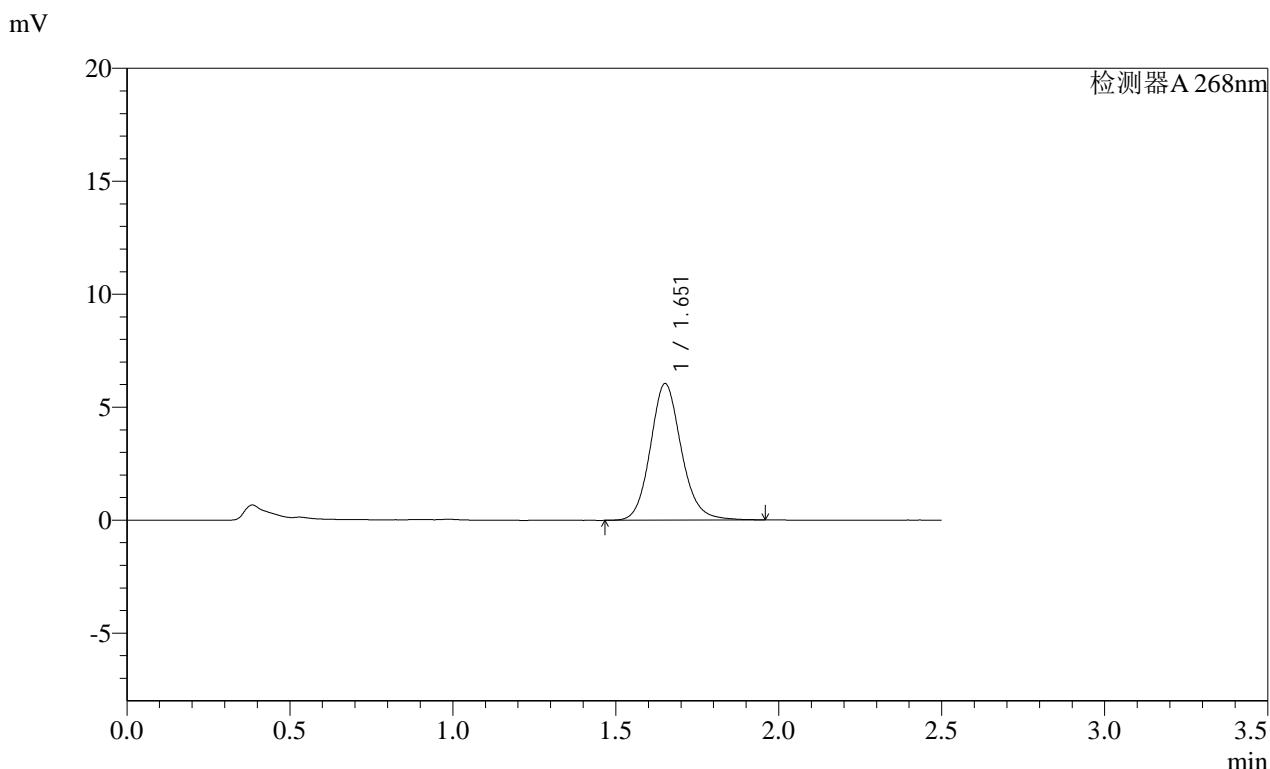
图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-739-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:40:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:52:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	40058	100.000	6023	1497	1.134	--
总计		40058	100.000	6023			

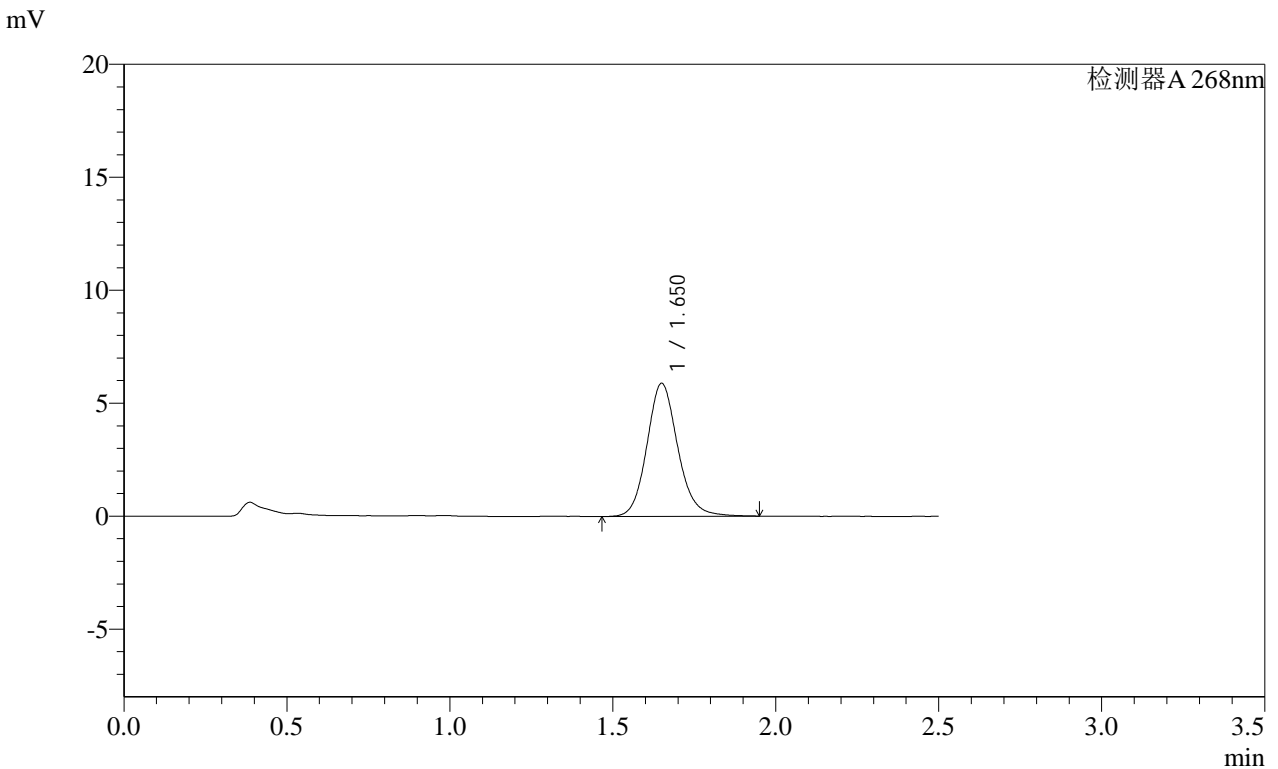
图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片5<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-740-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 21:43:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:52:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	38785	100.000	5874	1511	1.129	--
总计		38785	100.000	5874			

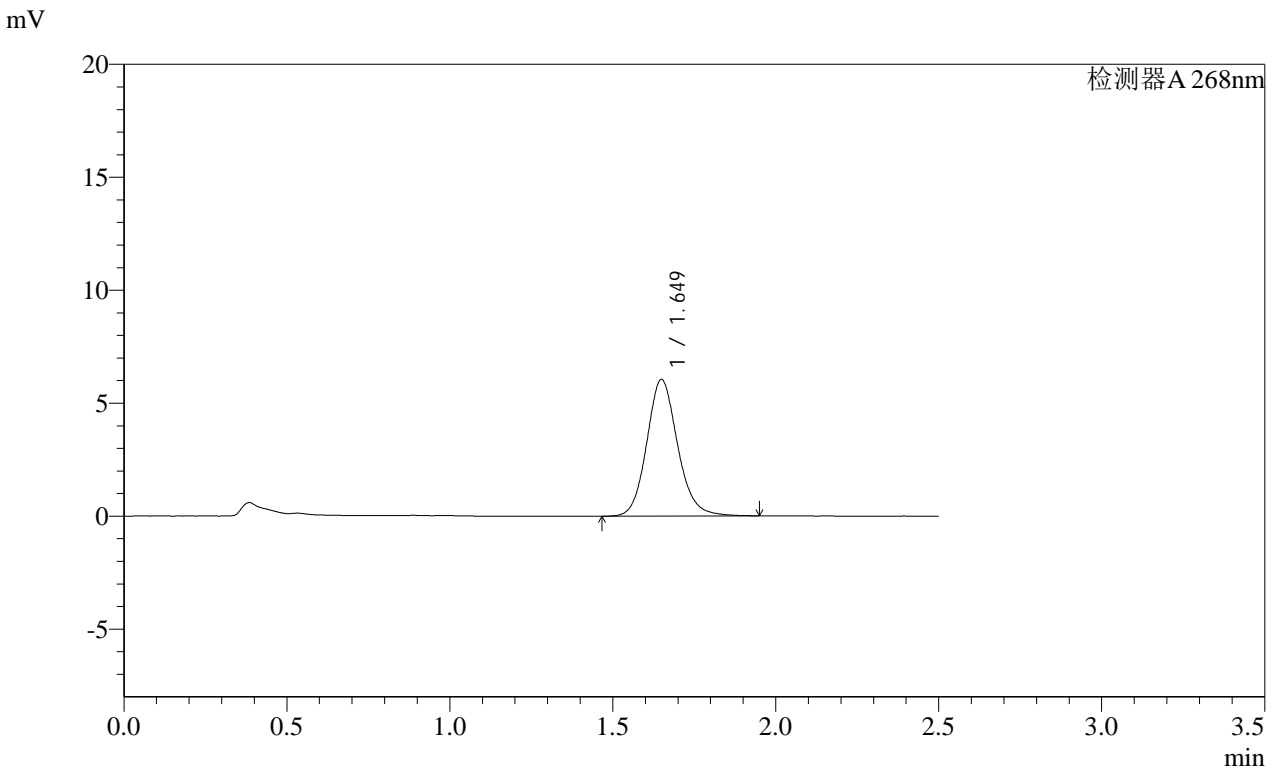
图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-45min-片6<br>供试品溶液-1

# 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 - 0-82/27-741-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-7 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/08 21:46:07 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:52:32  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	39945	100.000	6038	1503	1.132	--
总计		39945	100.000	6038			

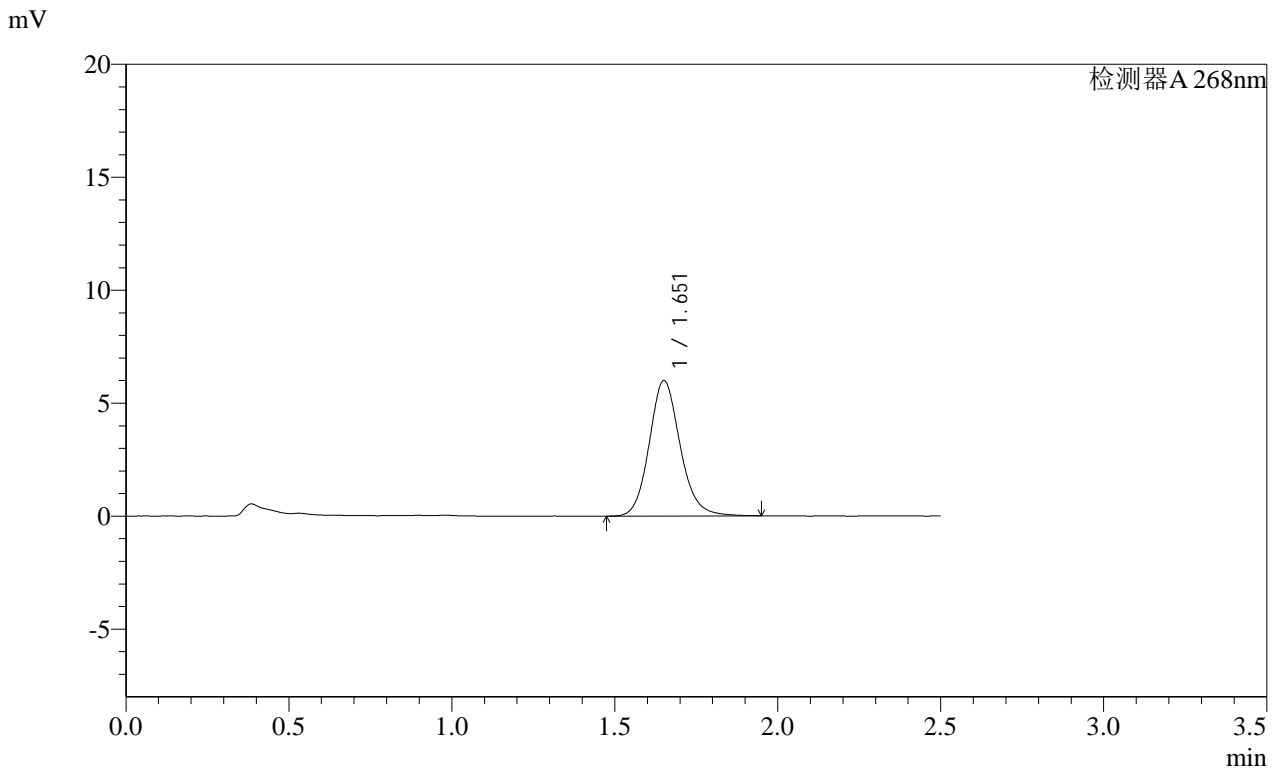
图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-742-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:49:00 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:52:34 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	39646	100.000	5974	1500	1.134	--
总计		39646	100.000	5974			

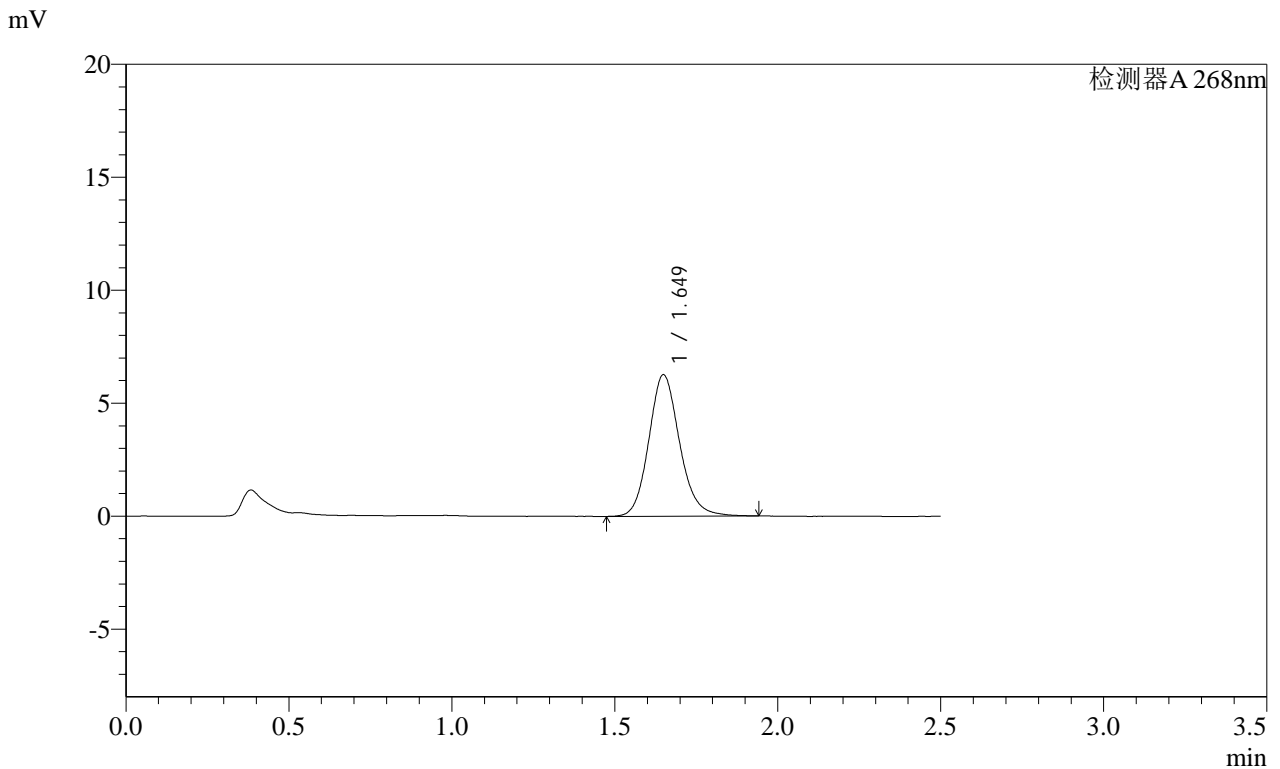
图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-743-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/08 21:51:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:52:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	41249	100.000	6257	1504	1.142	--
总计		41249	100.000	6257			

图213 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

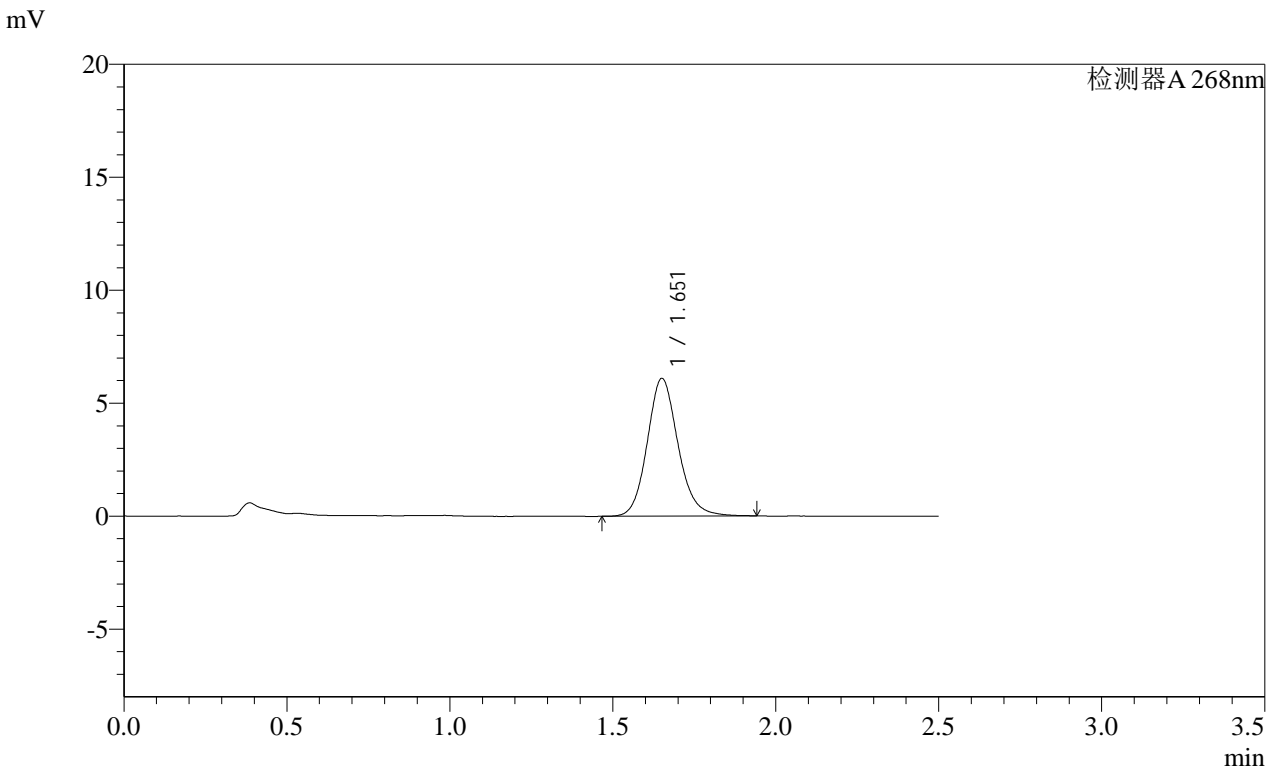


**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-82/27-745-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 21:57:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:52:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	40128	100.000	6074	1512	1.136	--
总计		40128	100.000	6074			

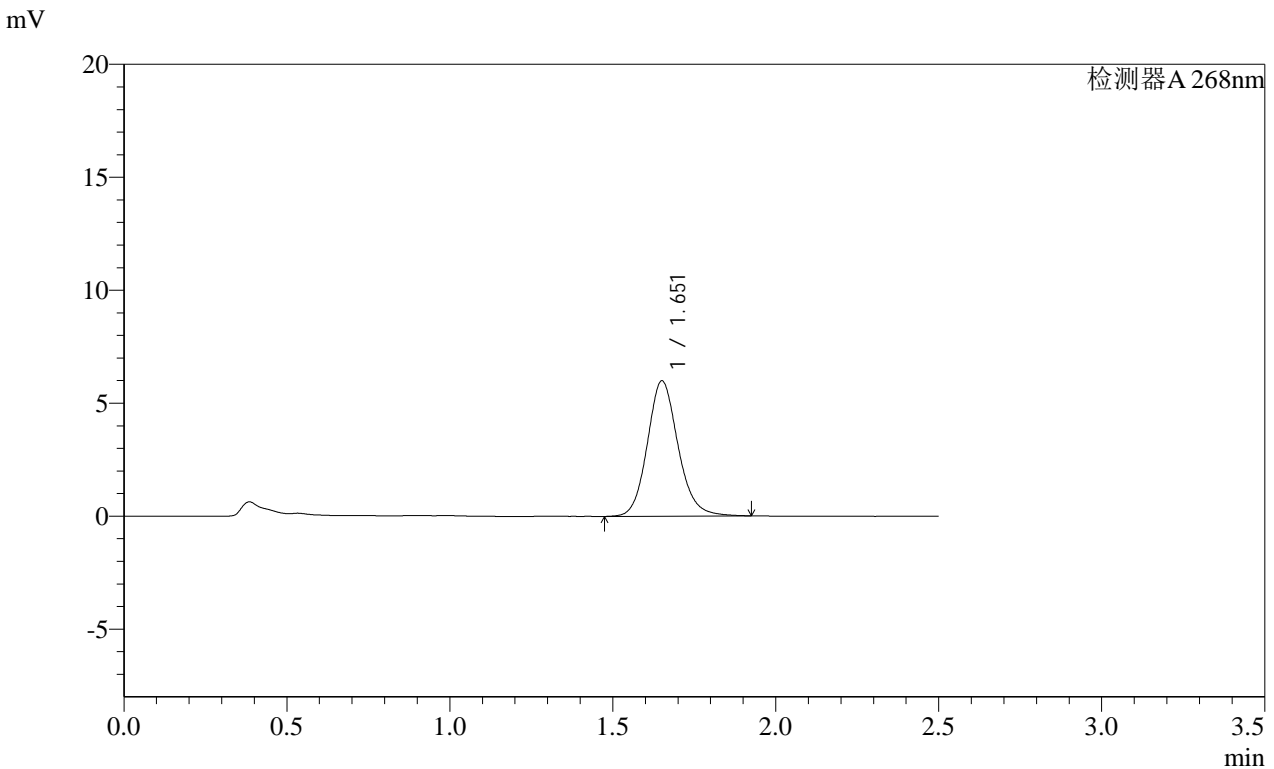
图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

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 - 0-82/27-746-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 22:00:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:52:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	39336	100.000	5966	1519	1.133	--
总计		39336	100.000	5966			

图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

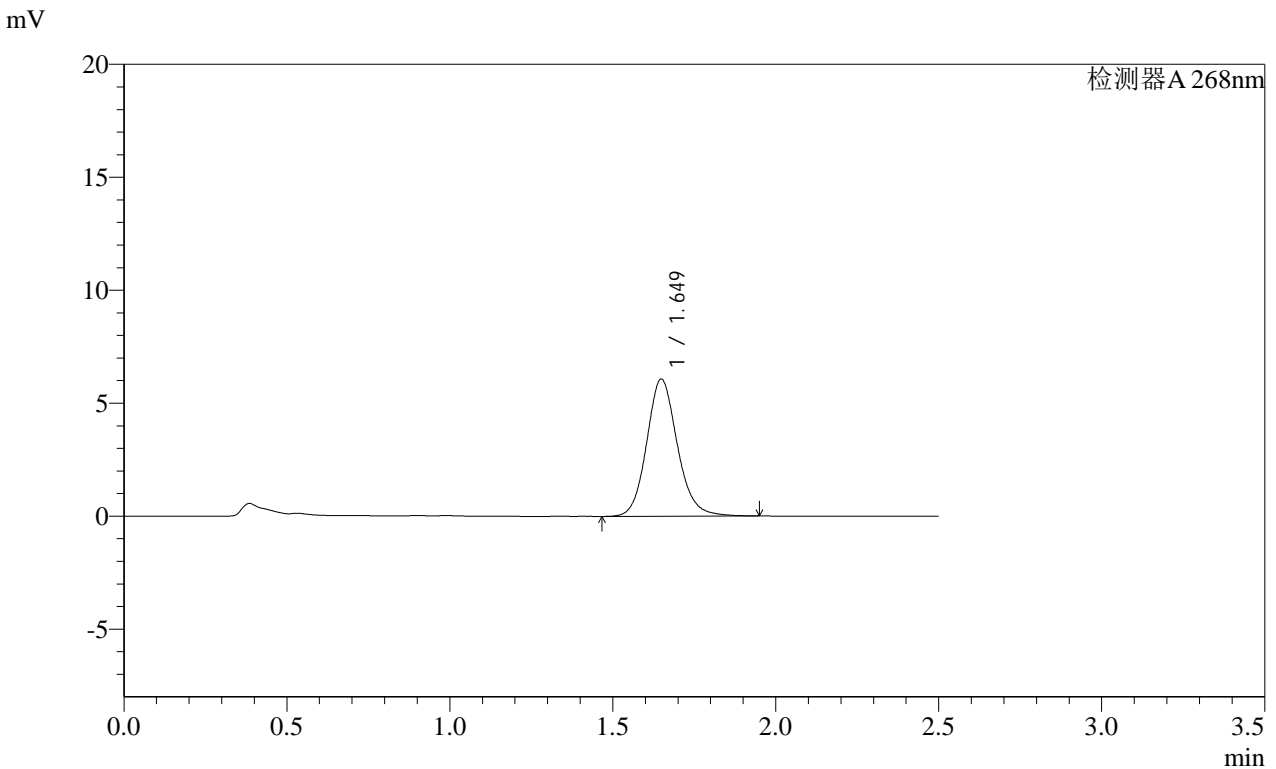


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-82/27-748-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 22:06:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:52:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	39848	100.000	6072	1525	1.135	--
总计		39848	100.000	6072			

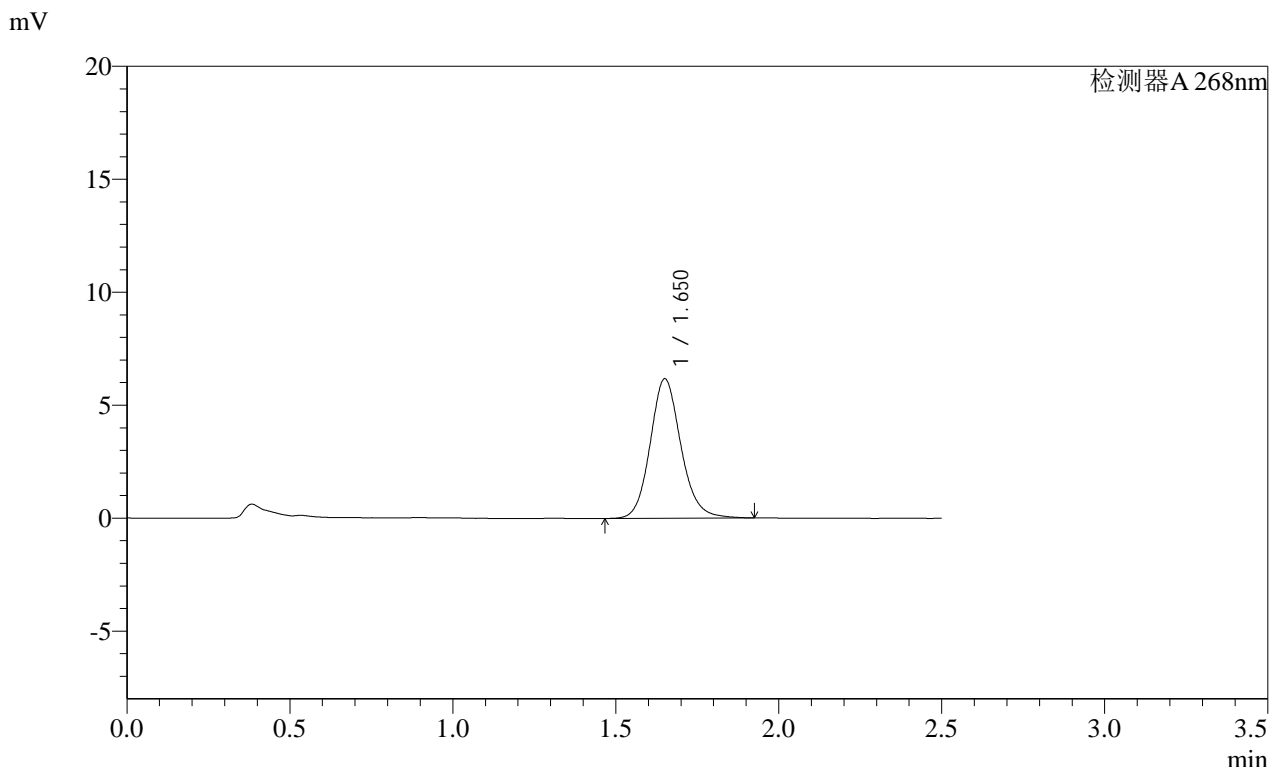
图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-749-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 22:09:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:52:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	40502	100.000	6154	1521	1.132	--
总计		40502	100.000	6154			

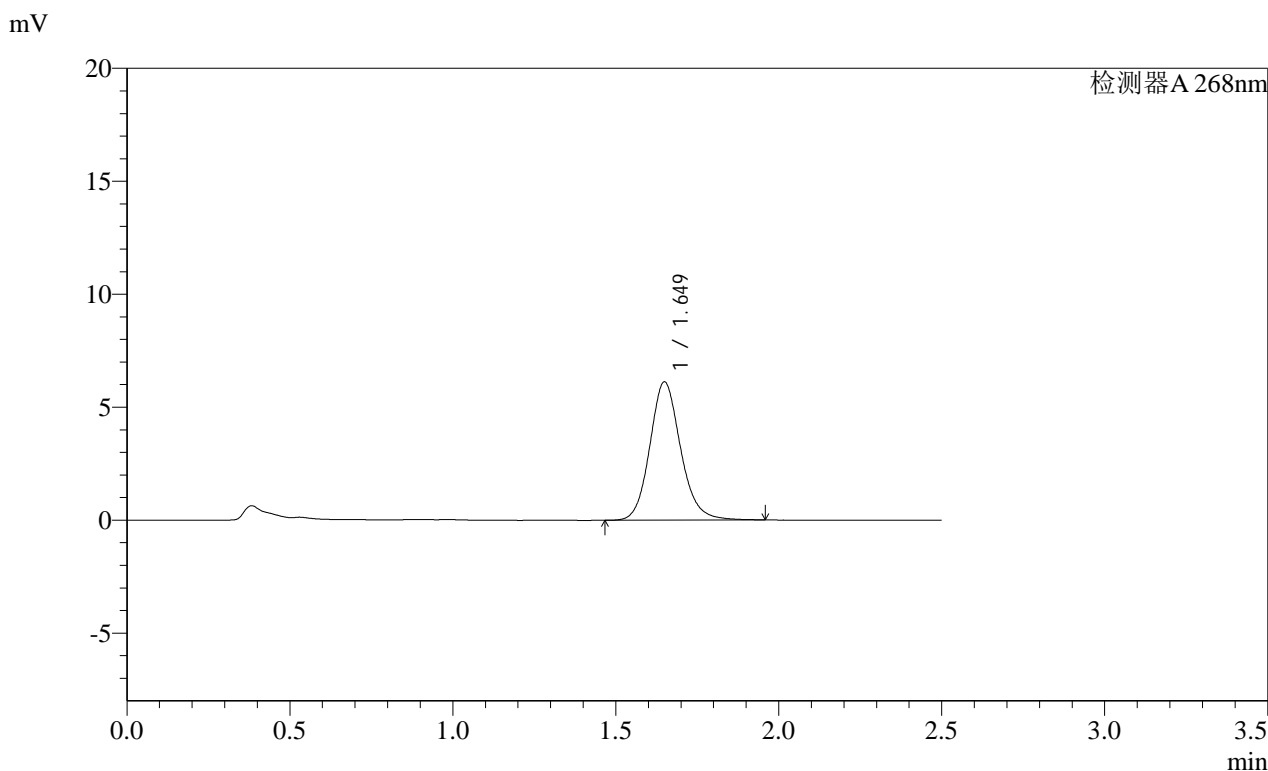
图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-750-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-35	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 22:12:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:52:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	40220	100.000	6111	1516	1.136	--
总计		40220	100.000	6111			

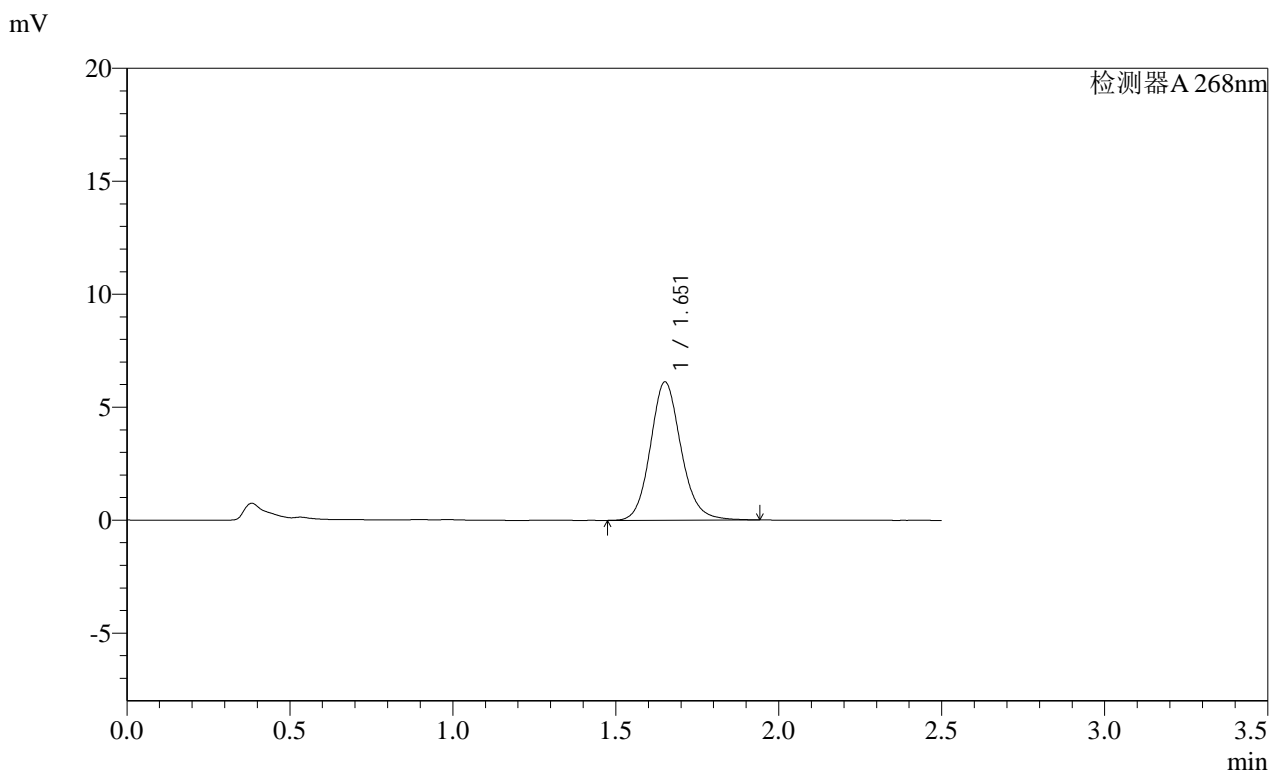
图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg  
规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

**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 - 0-82/27-751-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-44	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 22:15:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:53:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	40136	100.000	6096	1529	1.134	--
总计		40136	100.000	6096			

图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421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

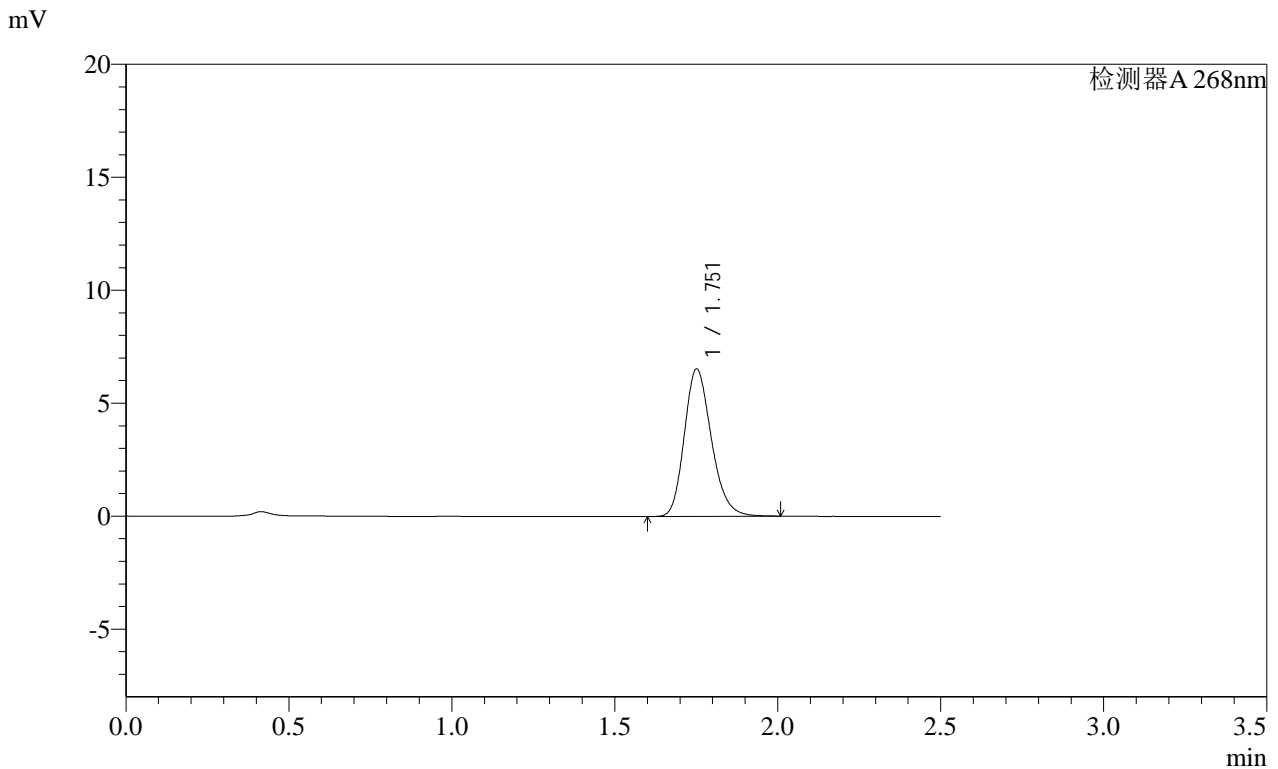


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-82/27-753-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.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 22:20:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:53:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	37722	100.000	6492	2164	1.213	--
总计		37722	100.000	6492			

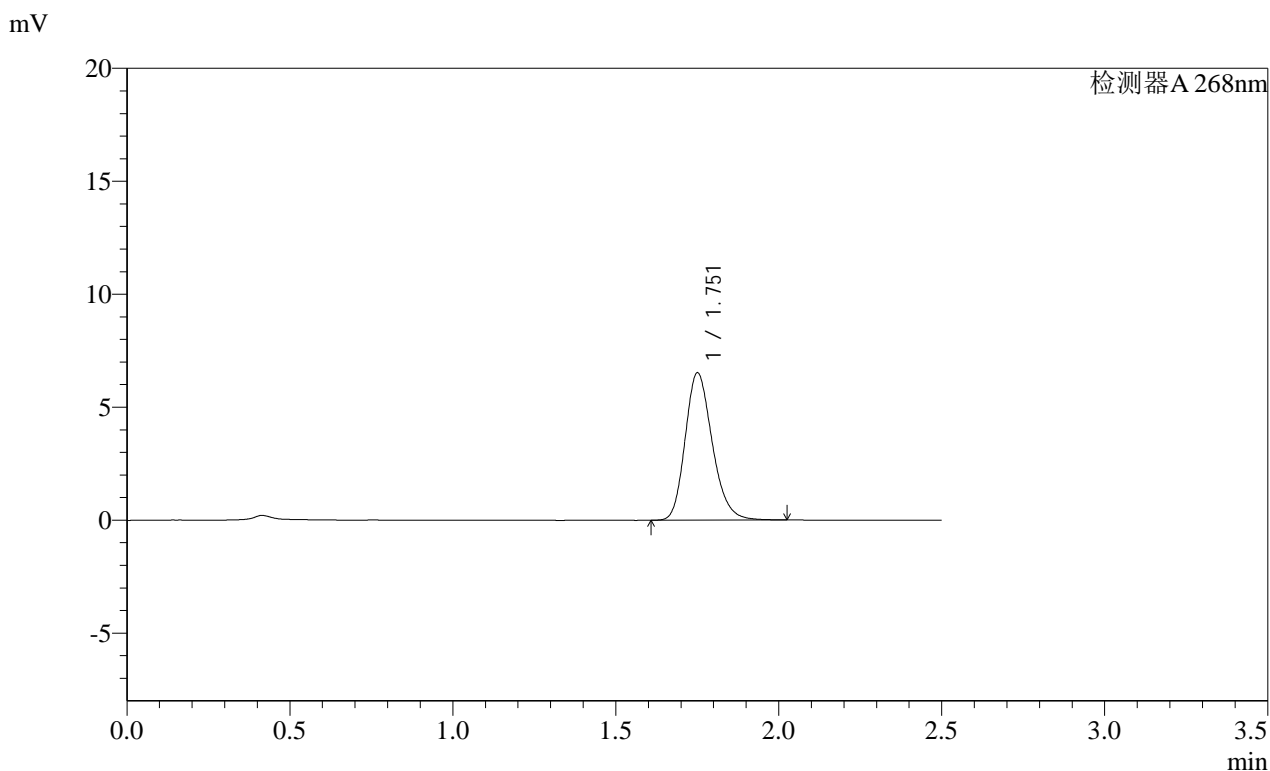
图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-1

**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 - 0-82/27-754-2 - zzp-2025030421p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 22:23:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:53:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	37782	100.000	6492	2163	1.215	--
总计		37782	100.000	6492			

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025030421批(4mg 规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质<br>对照品溶液-2-2