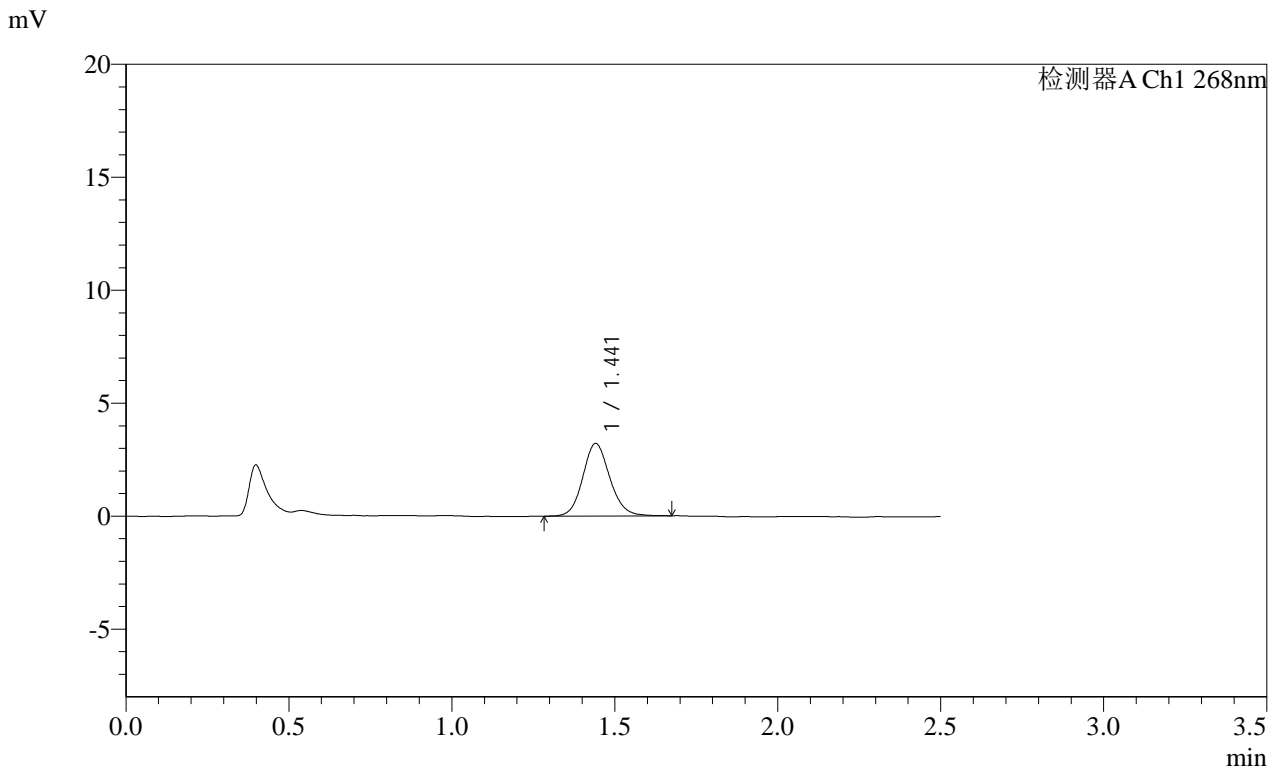


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

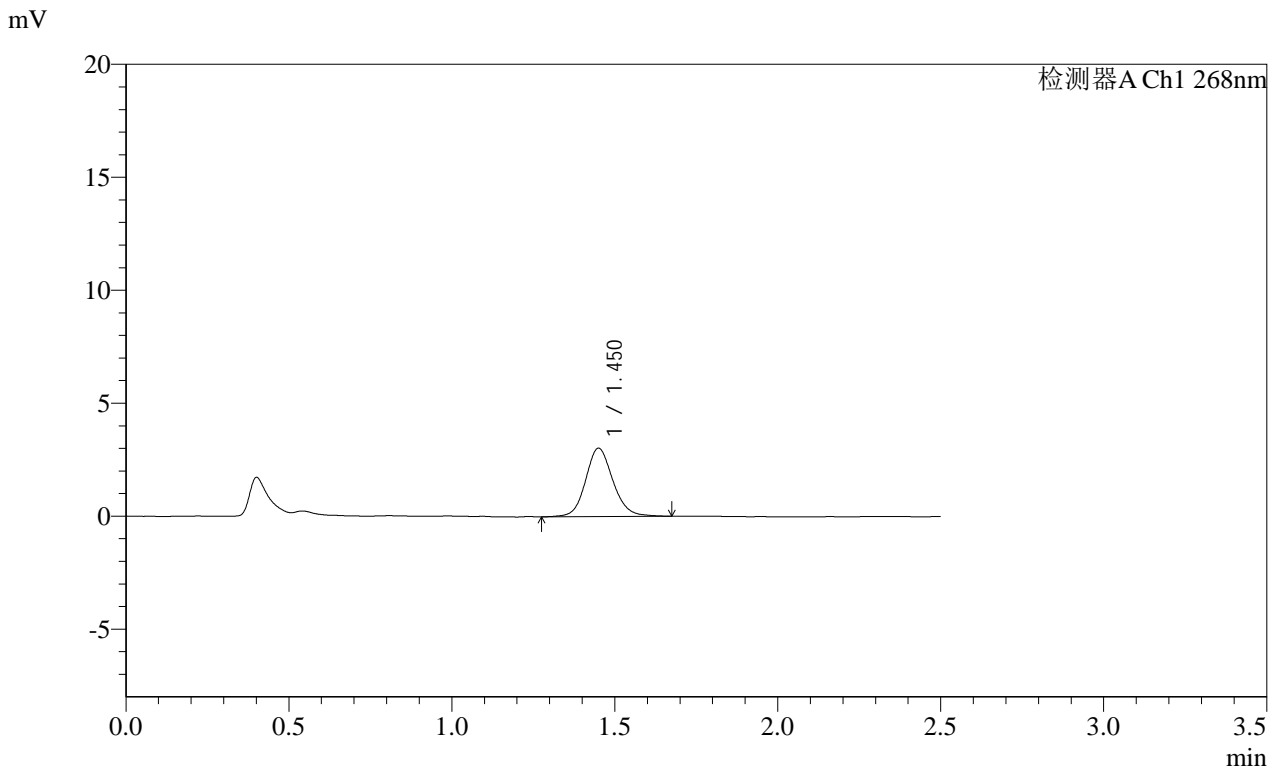
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10mi
 n-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

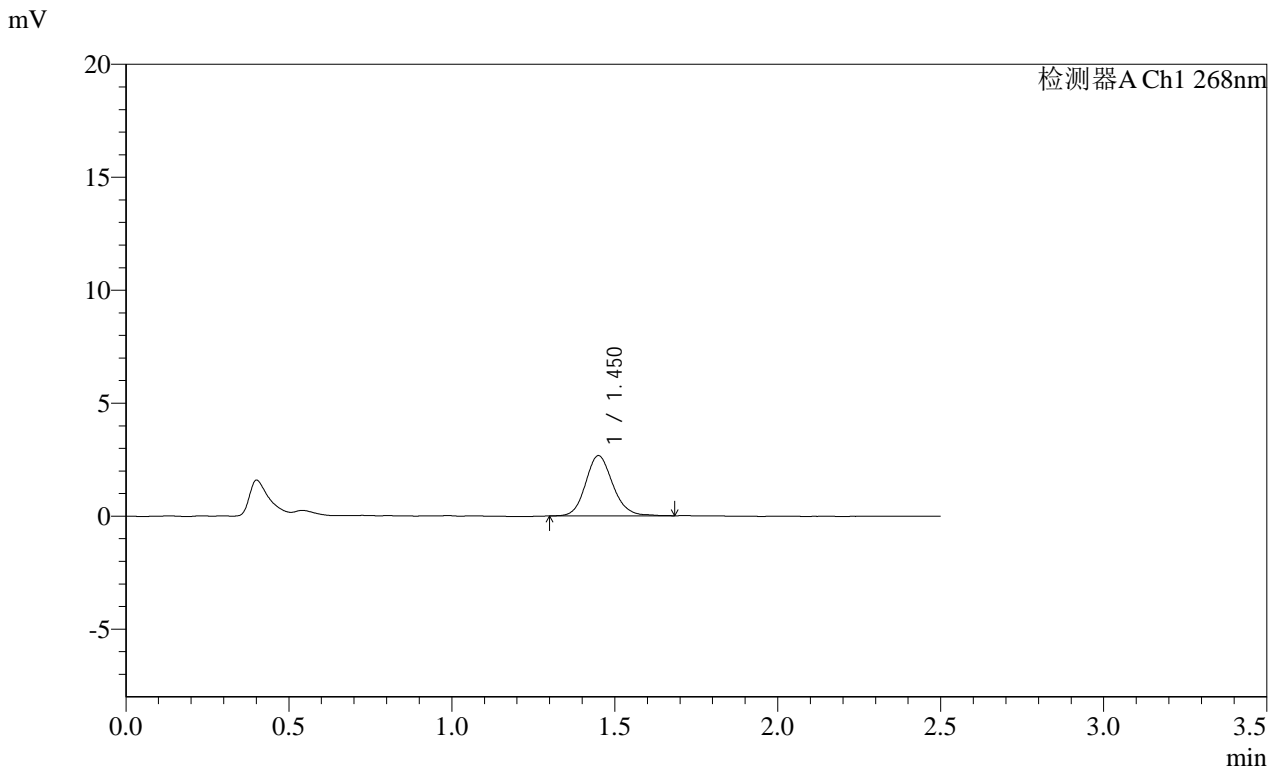
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10mi
 n-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-333-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 15:09:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:29:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	15503	100.000	2661	1486	1.136	--
总计		15503	100.000	2661			

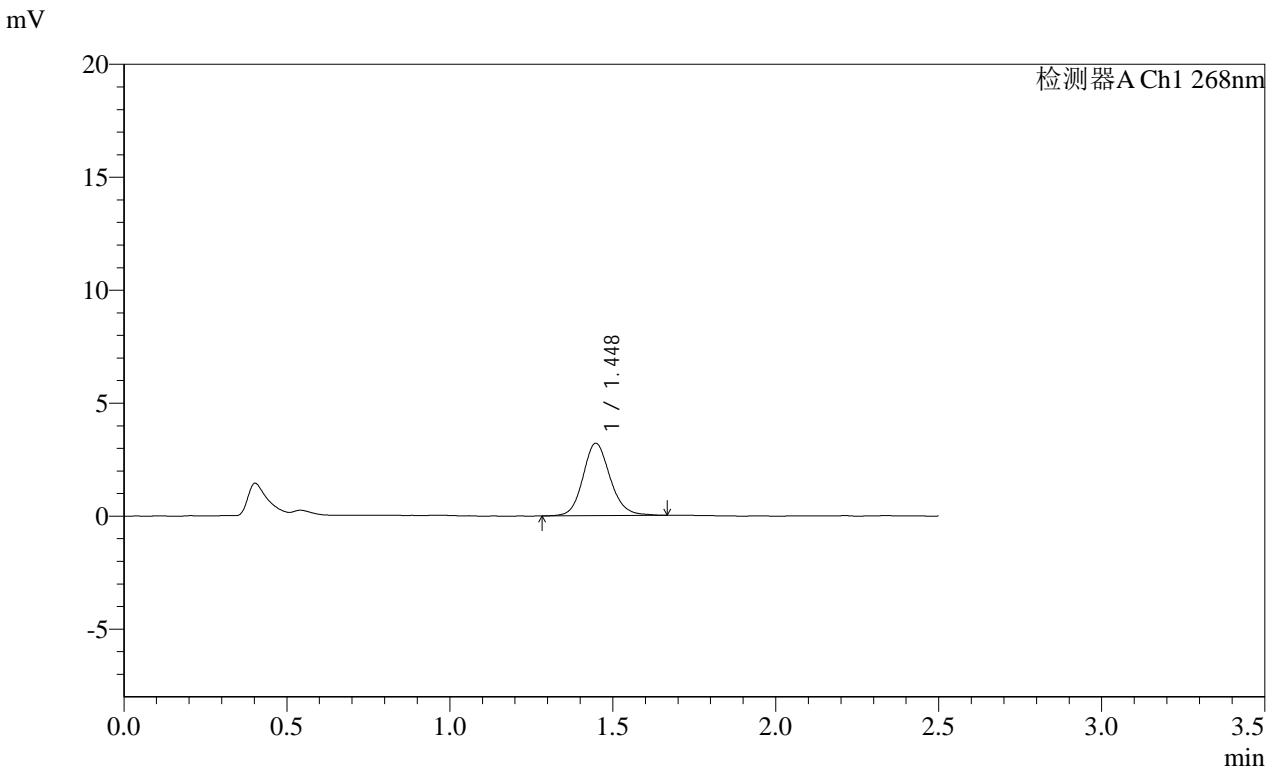
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

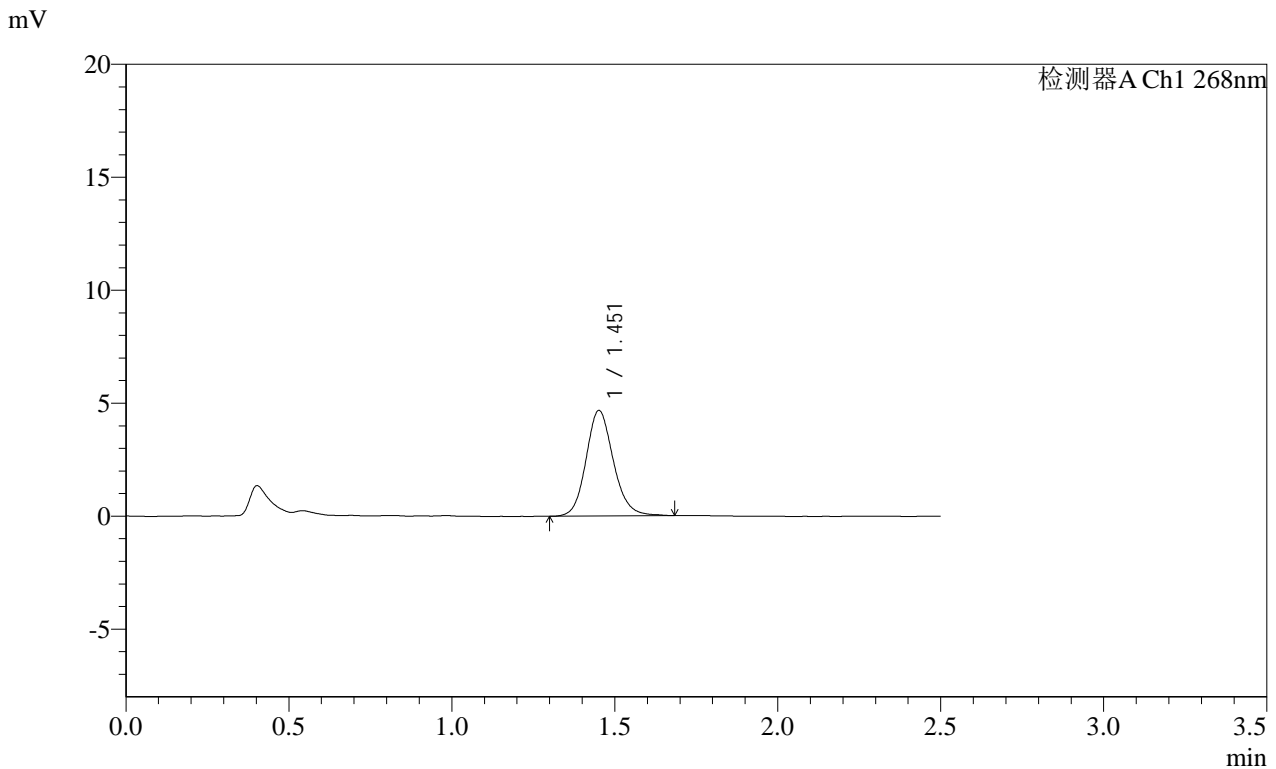
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10mi
 n-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

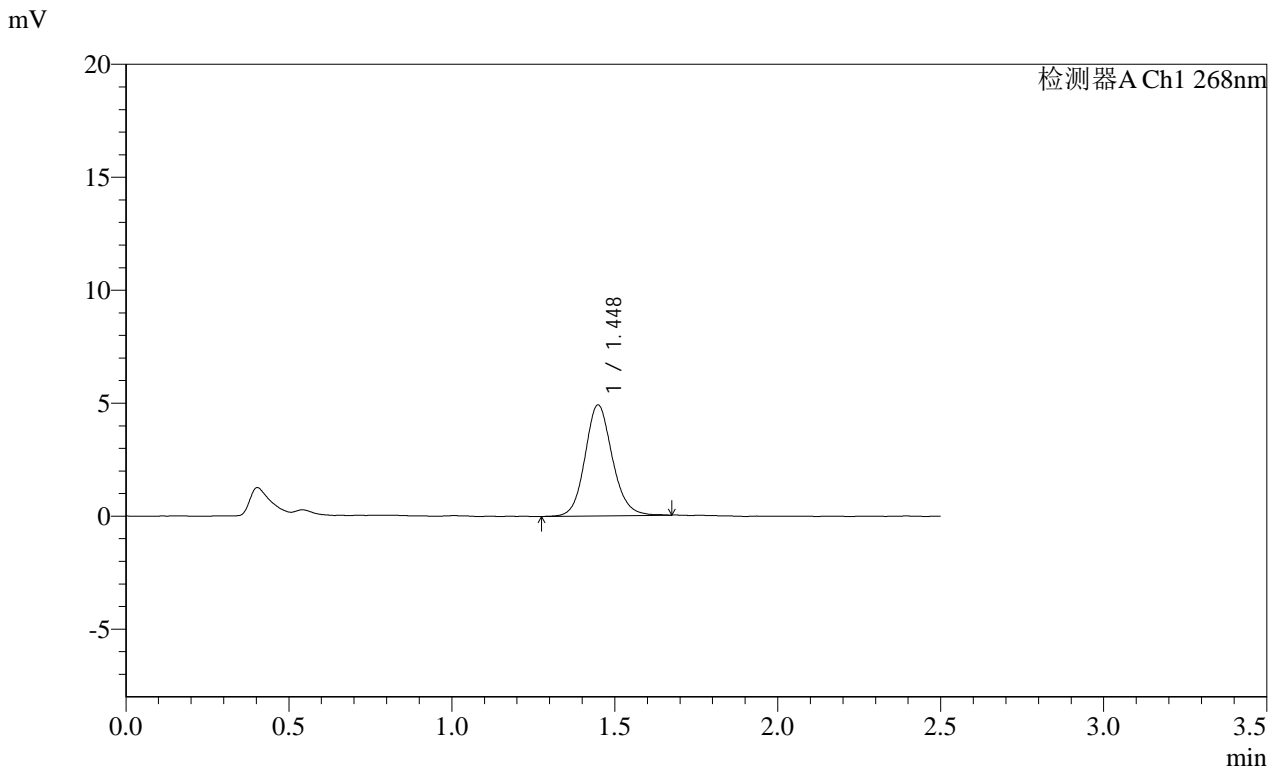
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15mi
 n-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

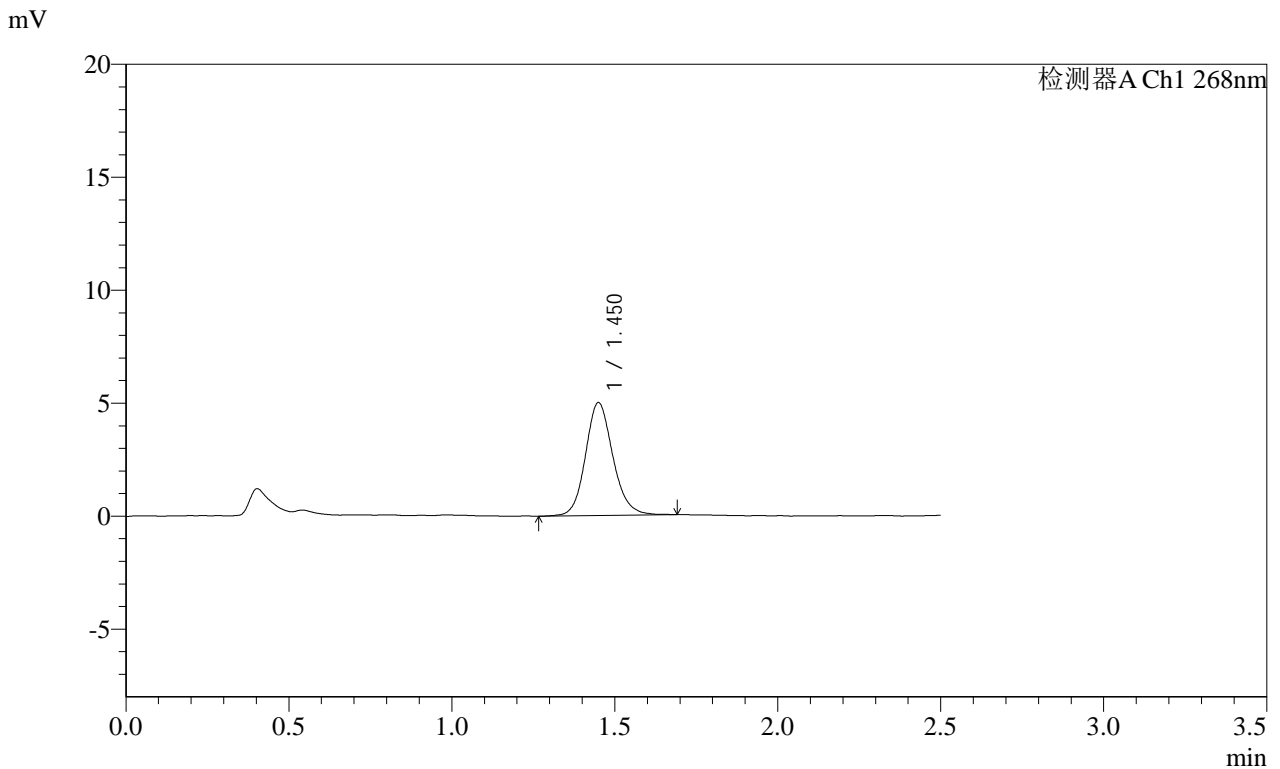
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15mi
 n-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-337-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 15:21:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:29:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	29347	100.000	4988	1478	1.138	--
总计		29347	100.000	4988			

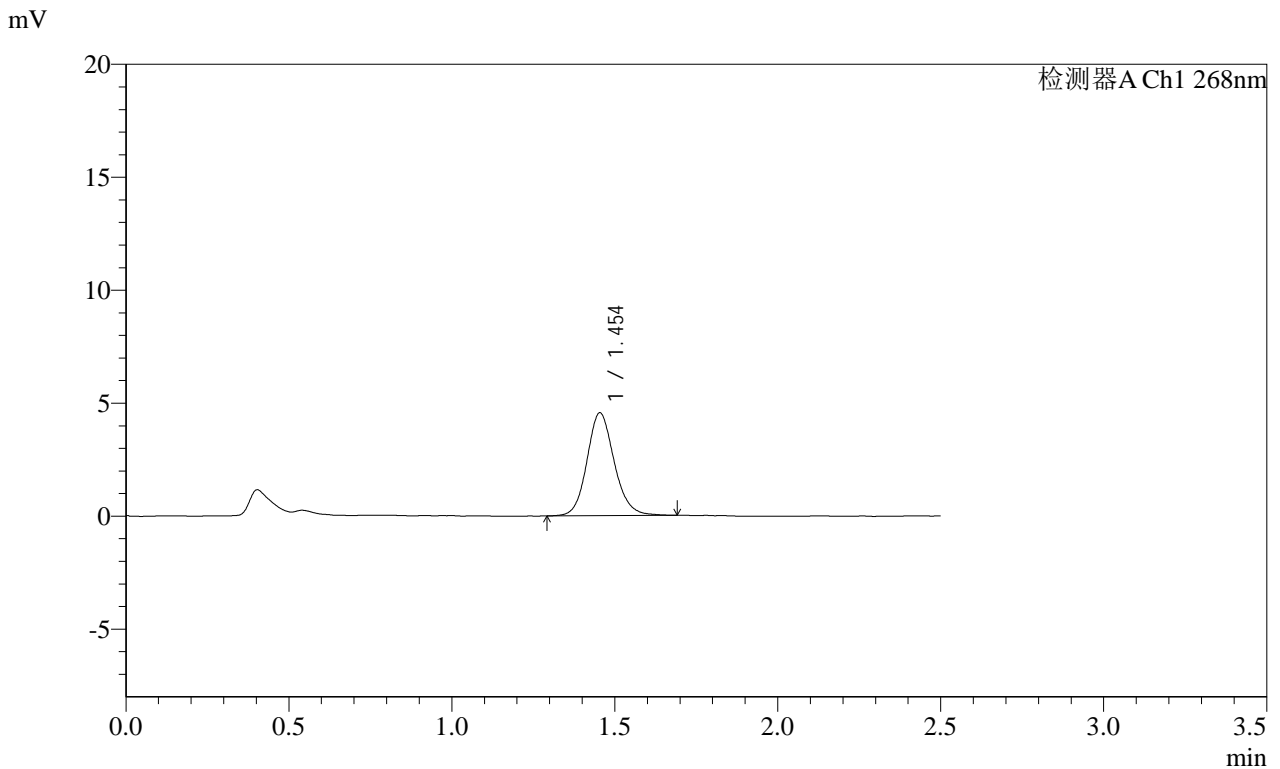
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15mi
 n-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-338-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 15:24:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

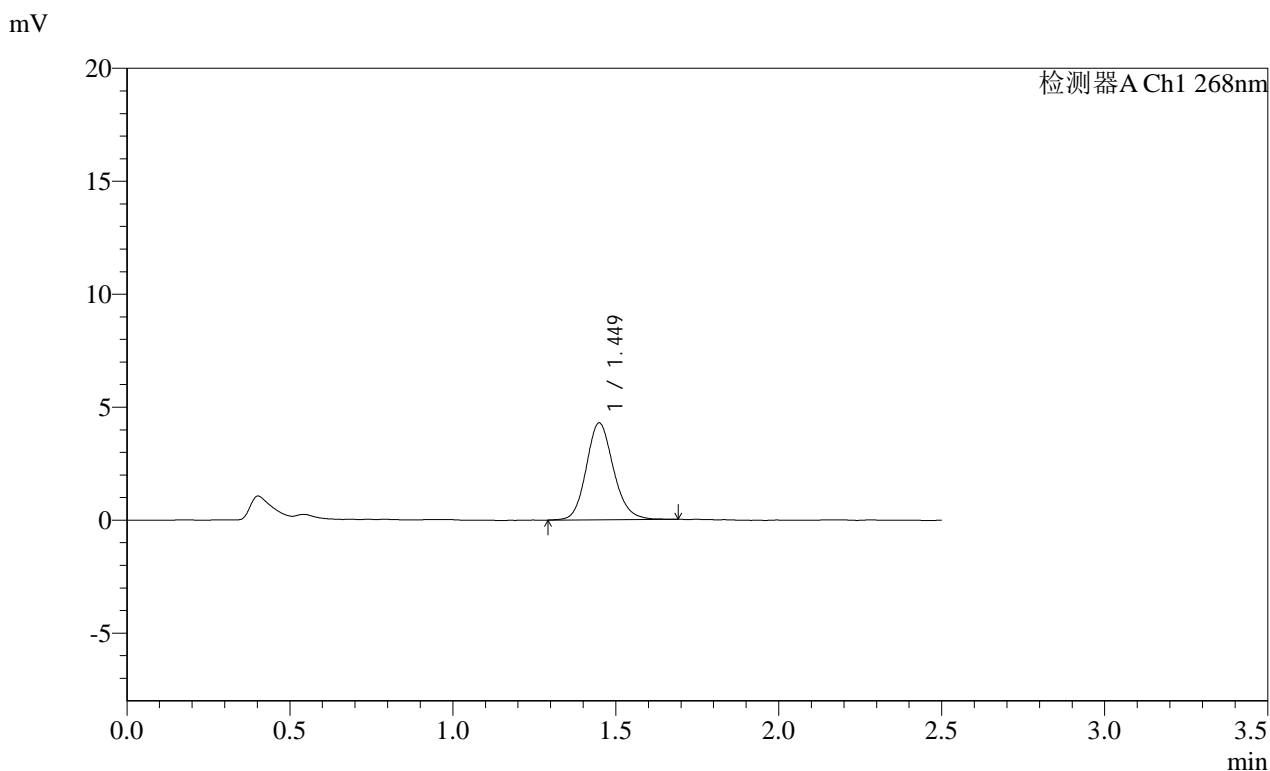
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	26528	100.000	4553	1498	1.129	--
总计		26528	100.000	4553			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-339-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 15:27:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:29:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	24958	100.000	4283	1482	1.143	--
总计		24958	100.000	4283			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15min-片5

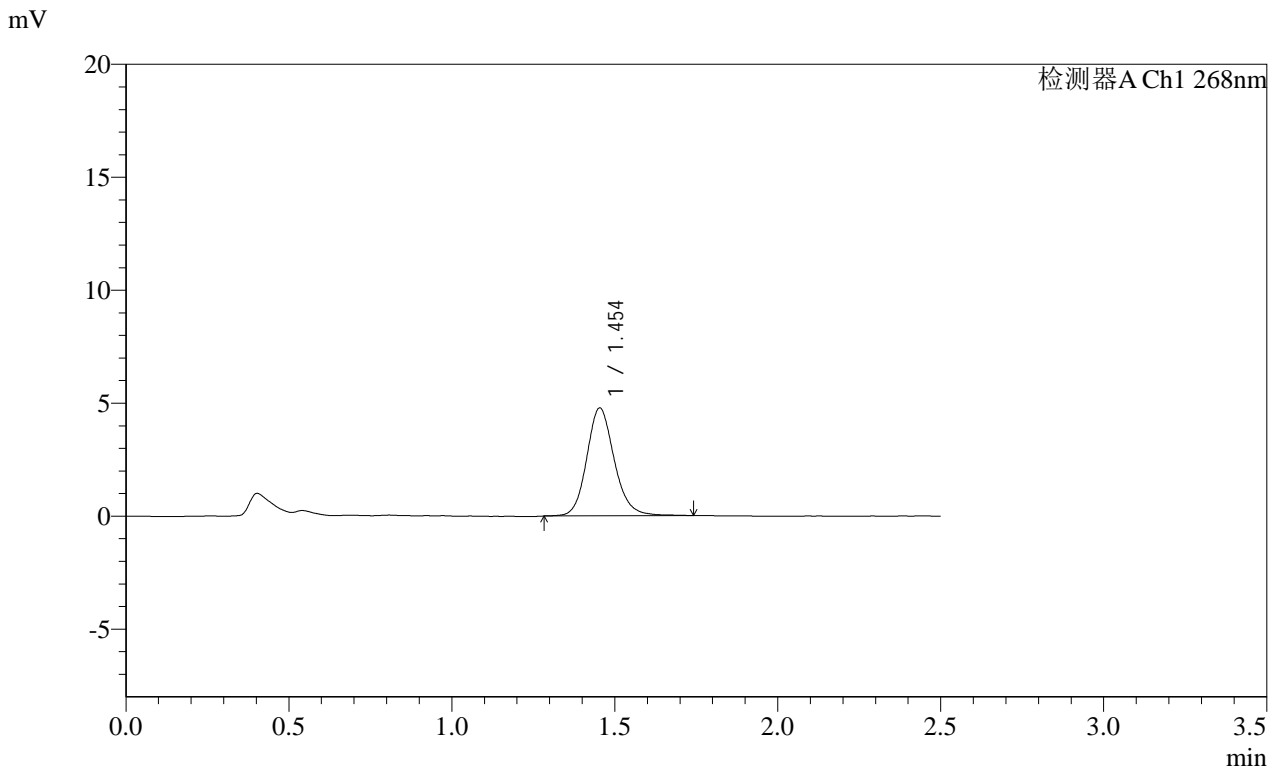
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-340-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 15:29:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:29:40	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	28107	100.000	4772	1478	1.145	--
总计		28107	100.000	4772			

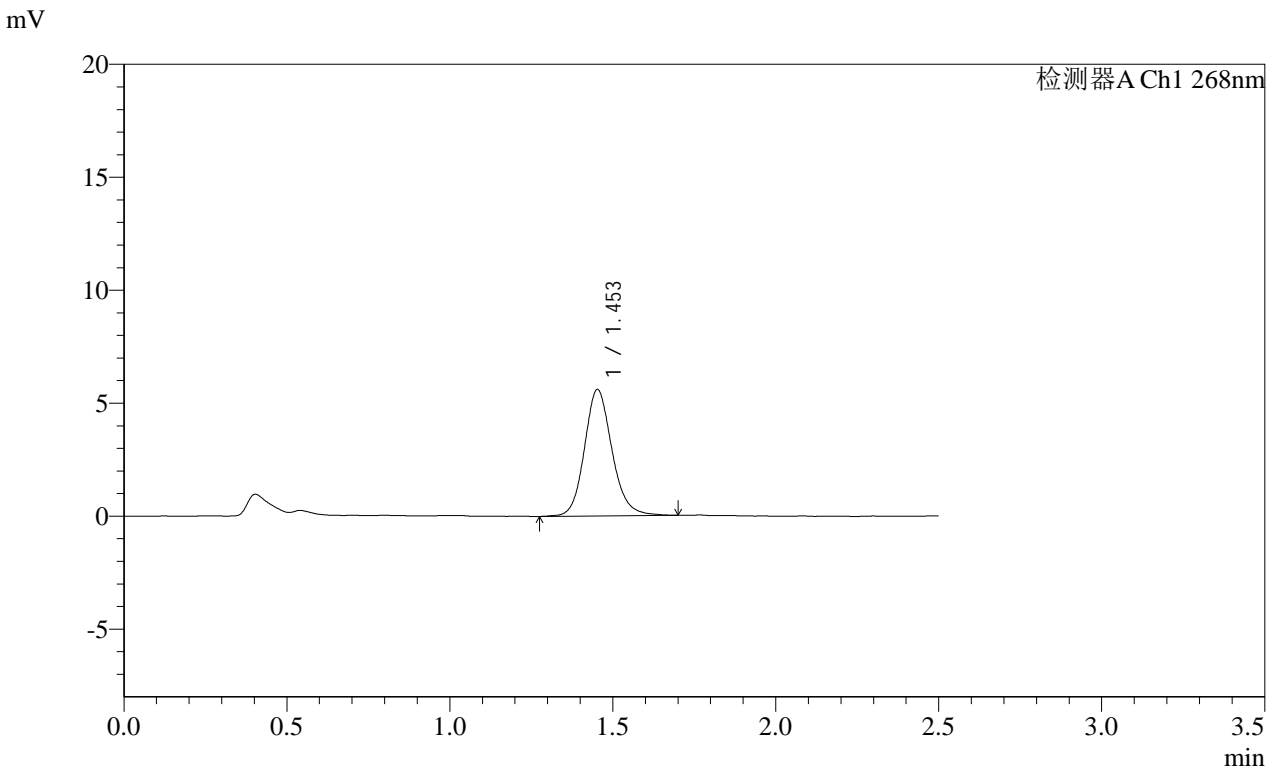
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-341-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 15:32:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

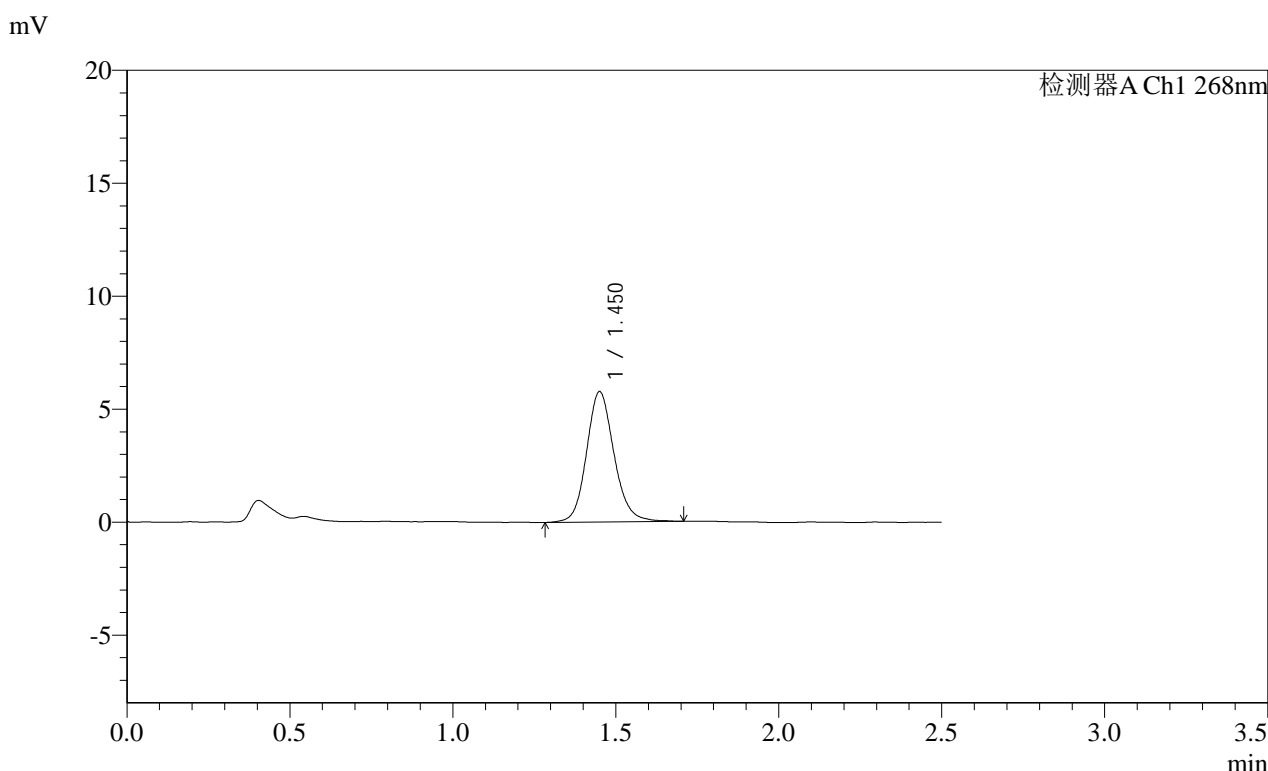
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	33002	100.000	5590	1465	1.145	--
总计		33002	100.000	5590			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-342-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 15:35:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:29:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	33839	100.000	5747	1470	1.134	--
总计		33839	100.000	5747			

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-20min-片2

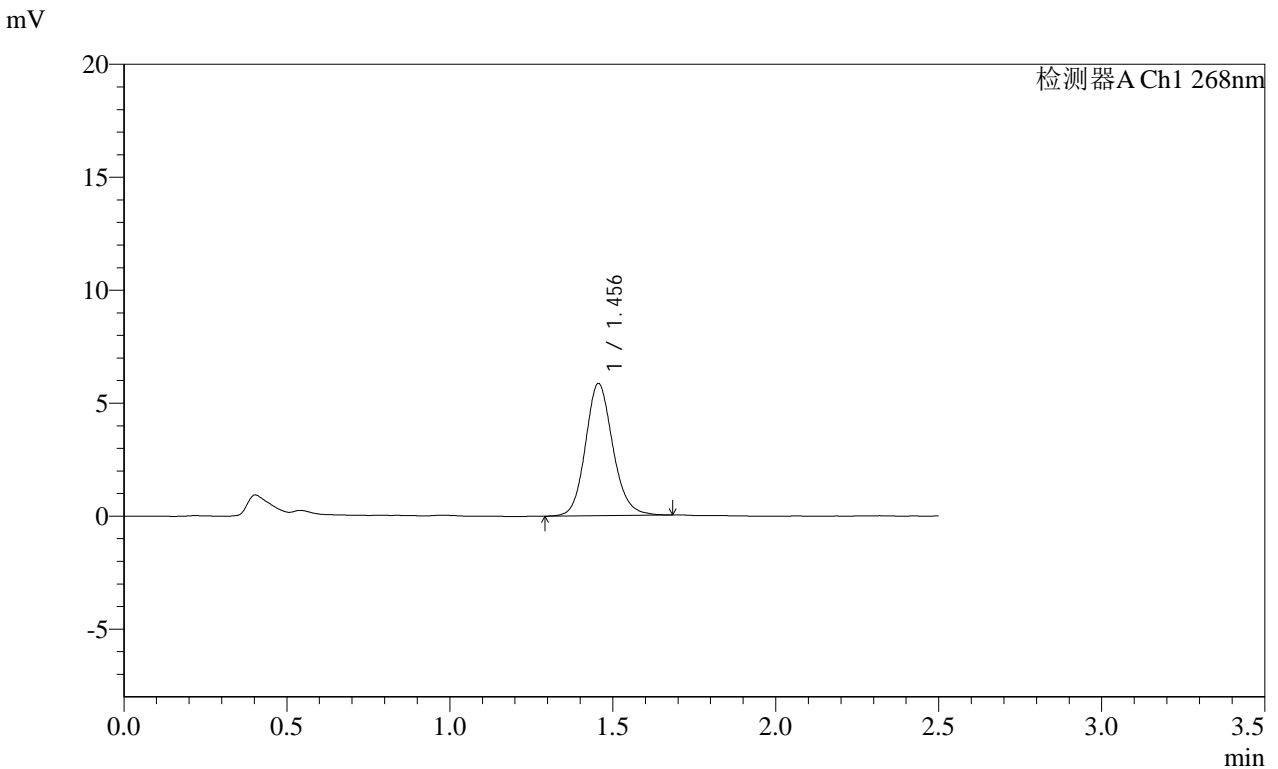
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-343-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 15:38:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:29:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	34165	100.000	5850	1487	1.134	--
总计		34165	100.000	5850			

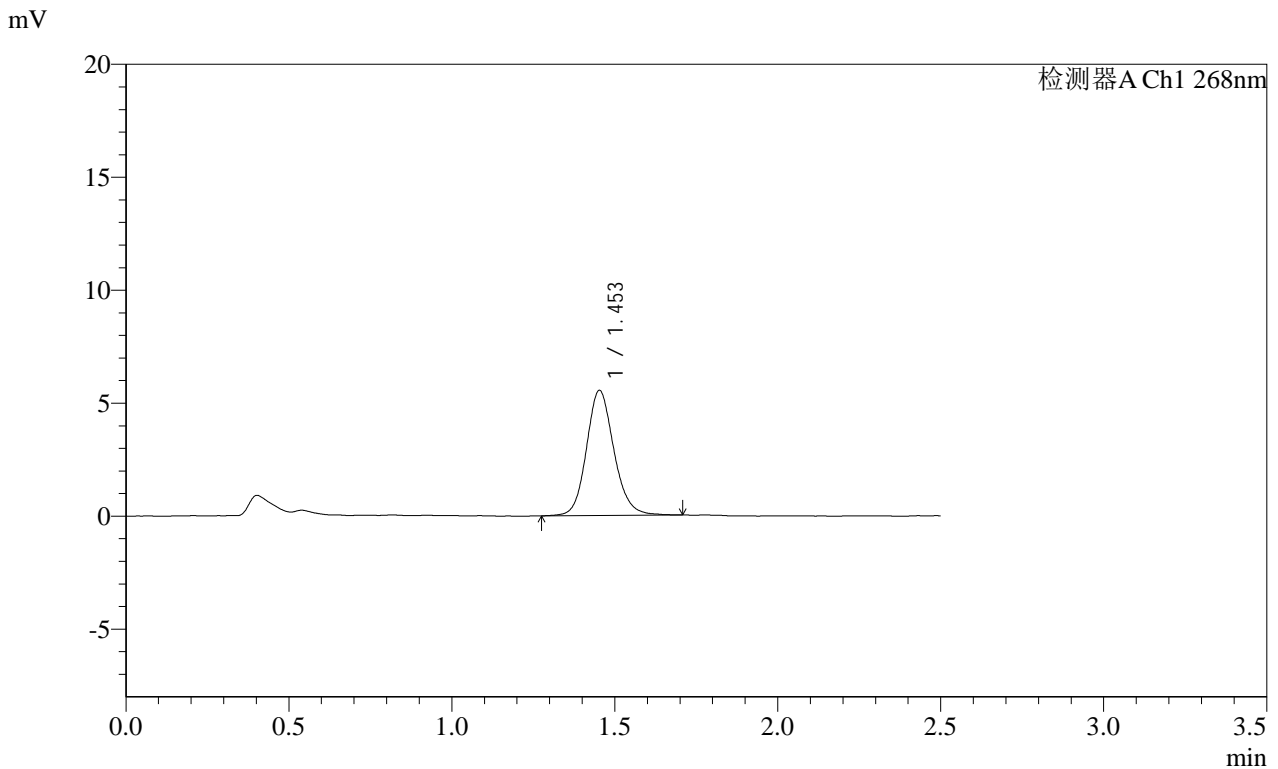
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-20mi
 n-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

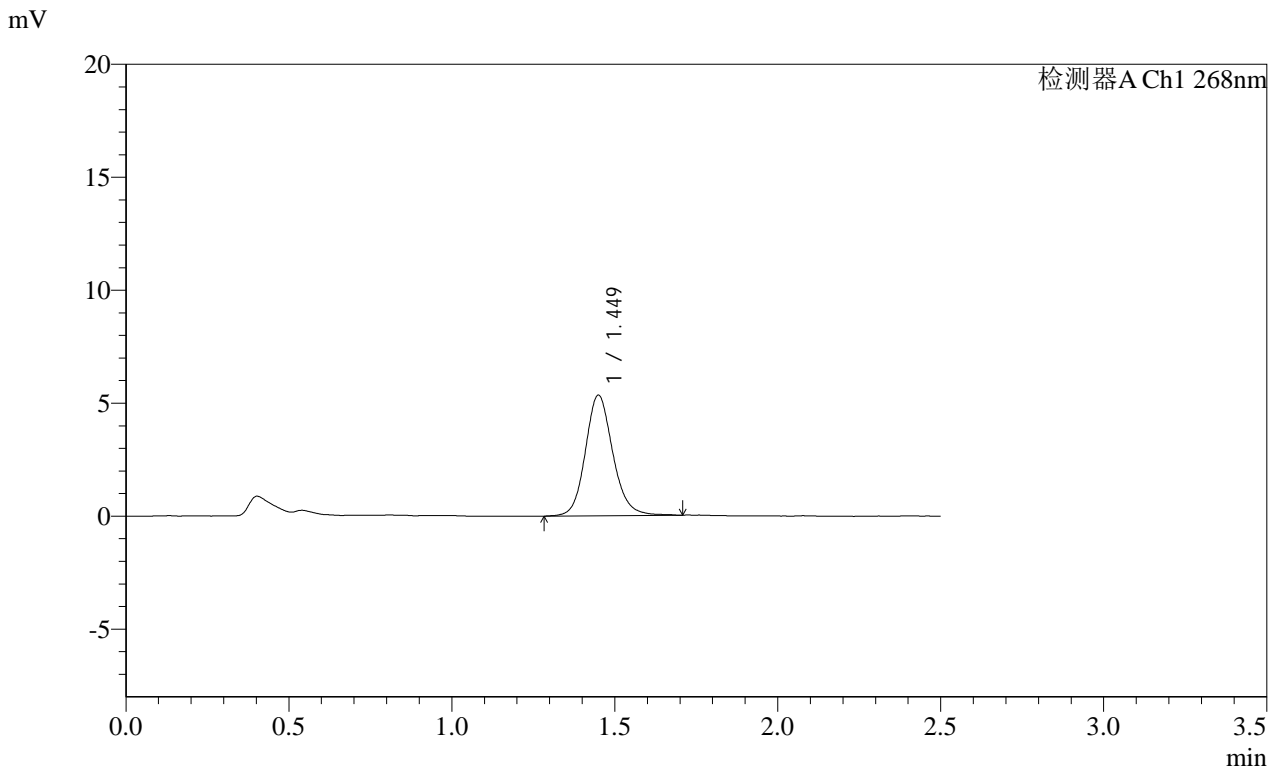
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	32419	100.000	5525	1482	1.137	--
总计		32419	100.000	5525			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-345-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 15:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:29:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

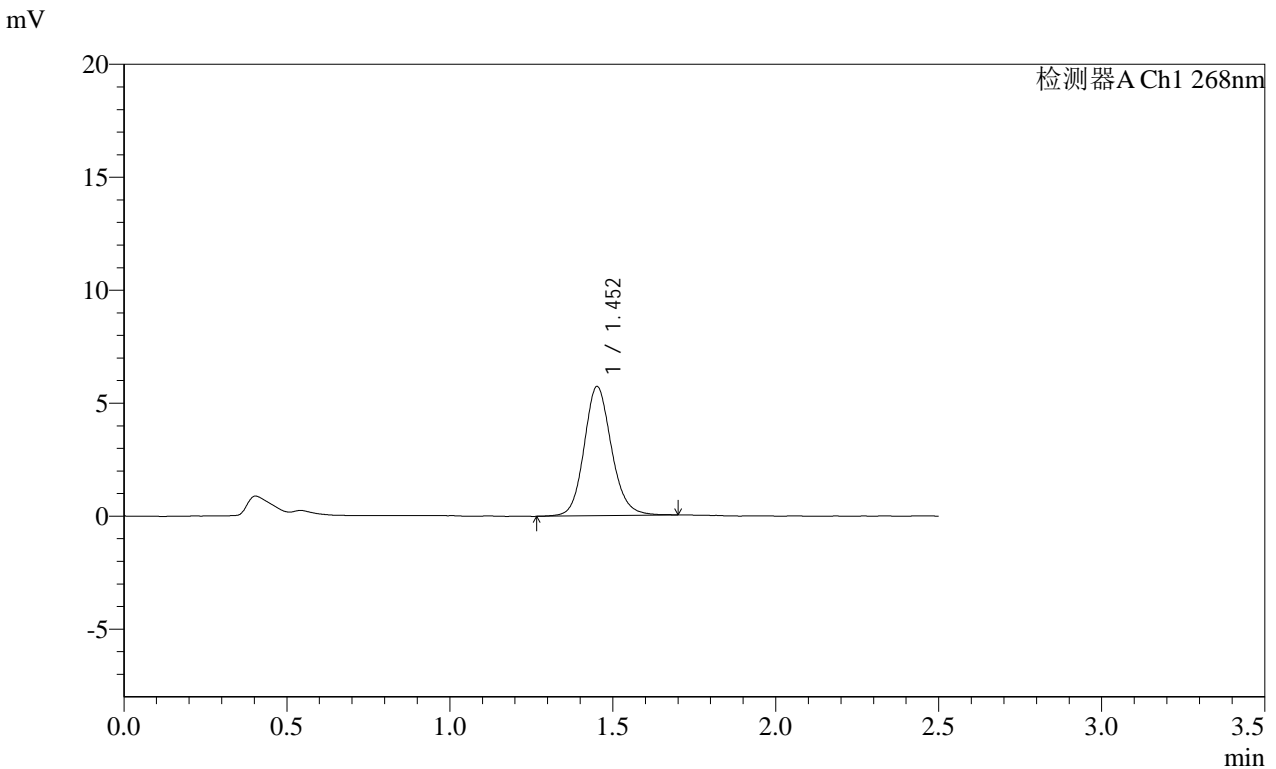
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	31413	100.000	5329	1478	1.138	--
总计		31413	100.000	5329			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-346-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 15:47:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:29:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	33565	100.000	5699	1478	1.135	--
总计		33565	100.000	5699			

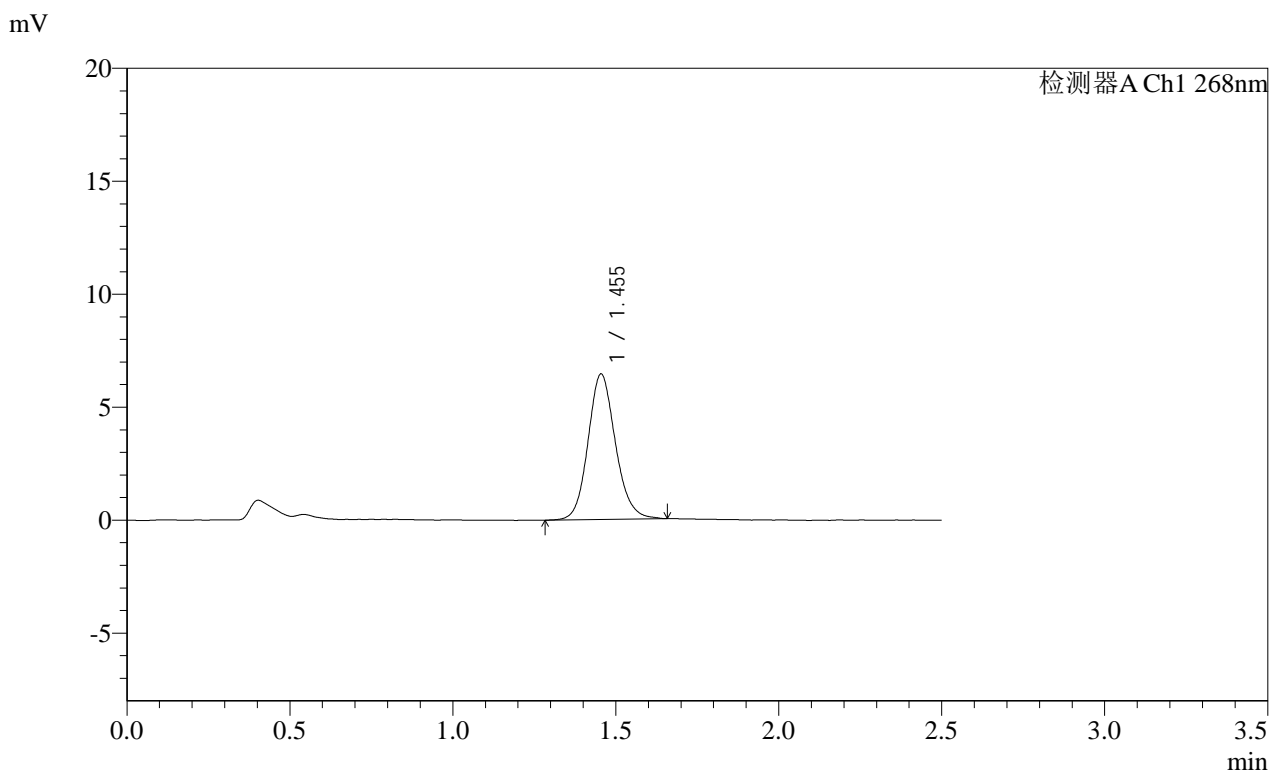
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-20mi
 n-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-347-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 15:50:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:29:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	37731	100.000	6442	1472	1.130	--
总计		37731	100.000	6442			

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-30min-片1

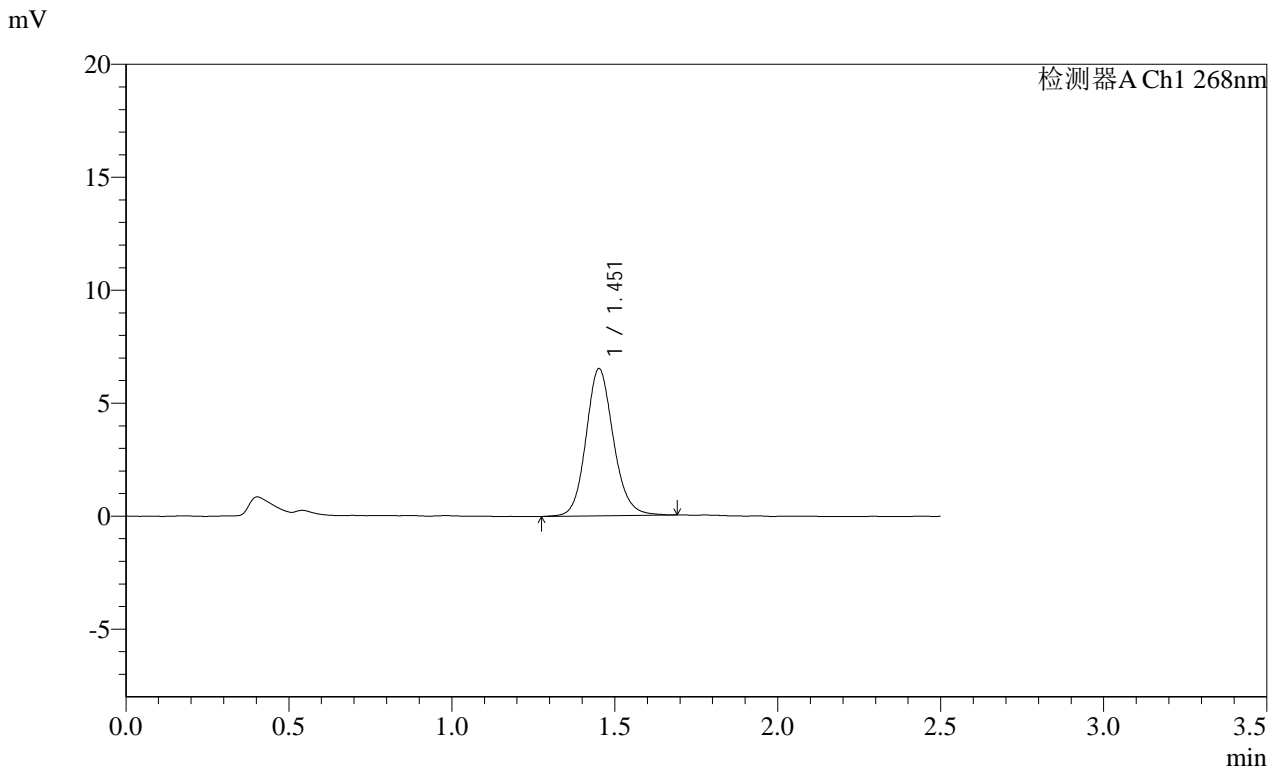
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-30min-片2

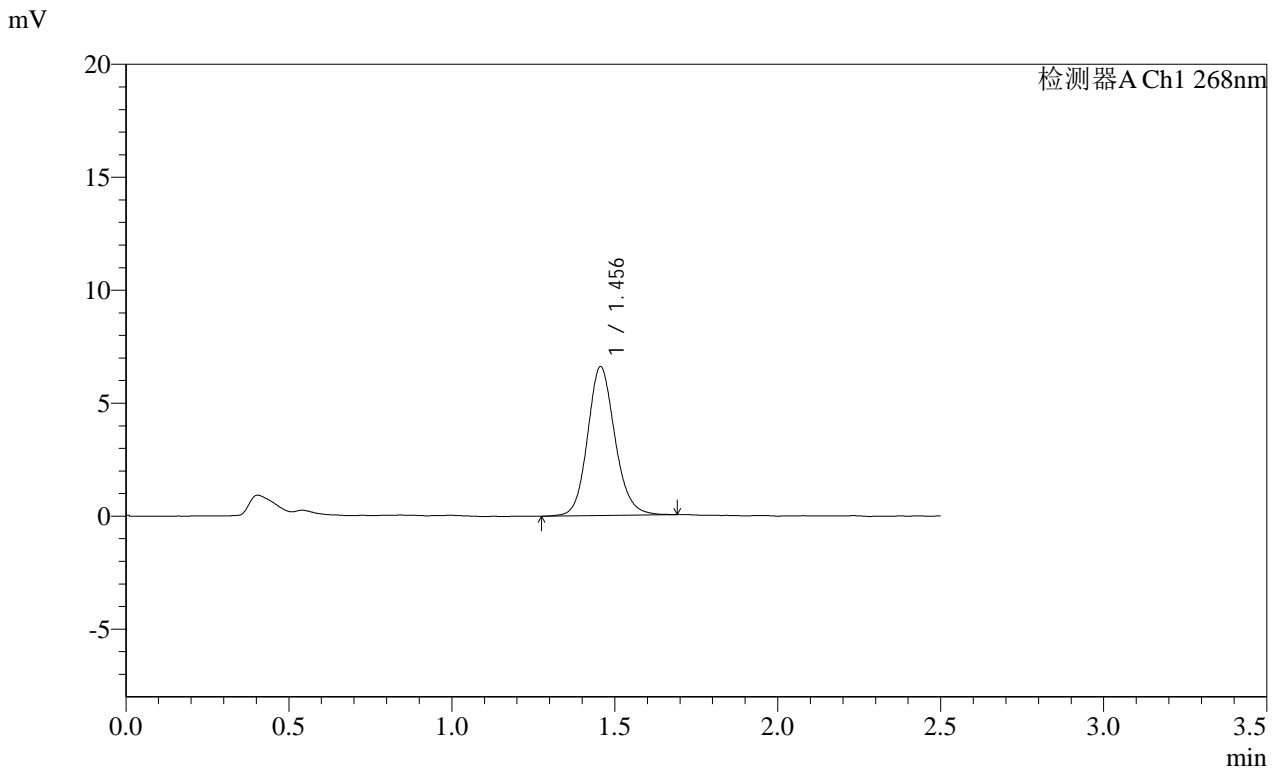
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-349-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 15:55:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:30:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

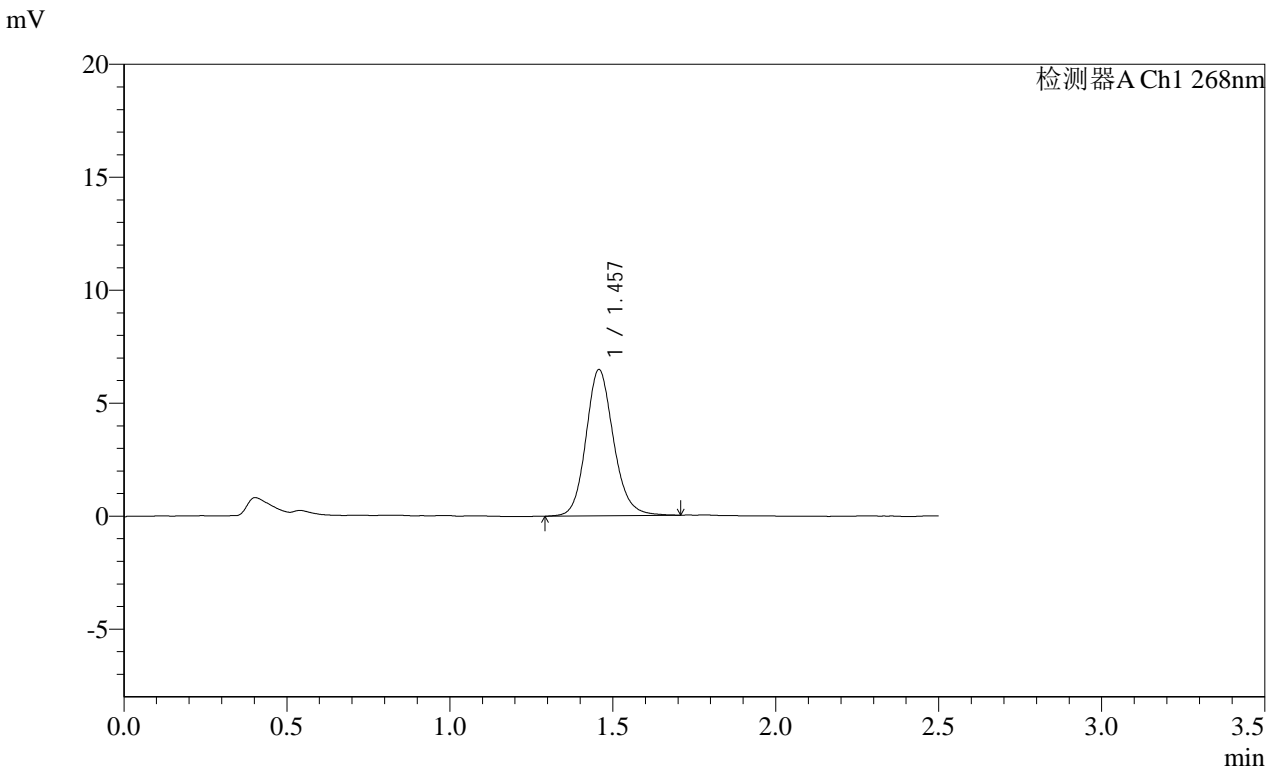
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	38663	100.000	6592	1483	1.132	--
总计		38663	100.000	6592			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-30min-片4

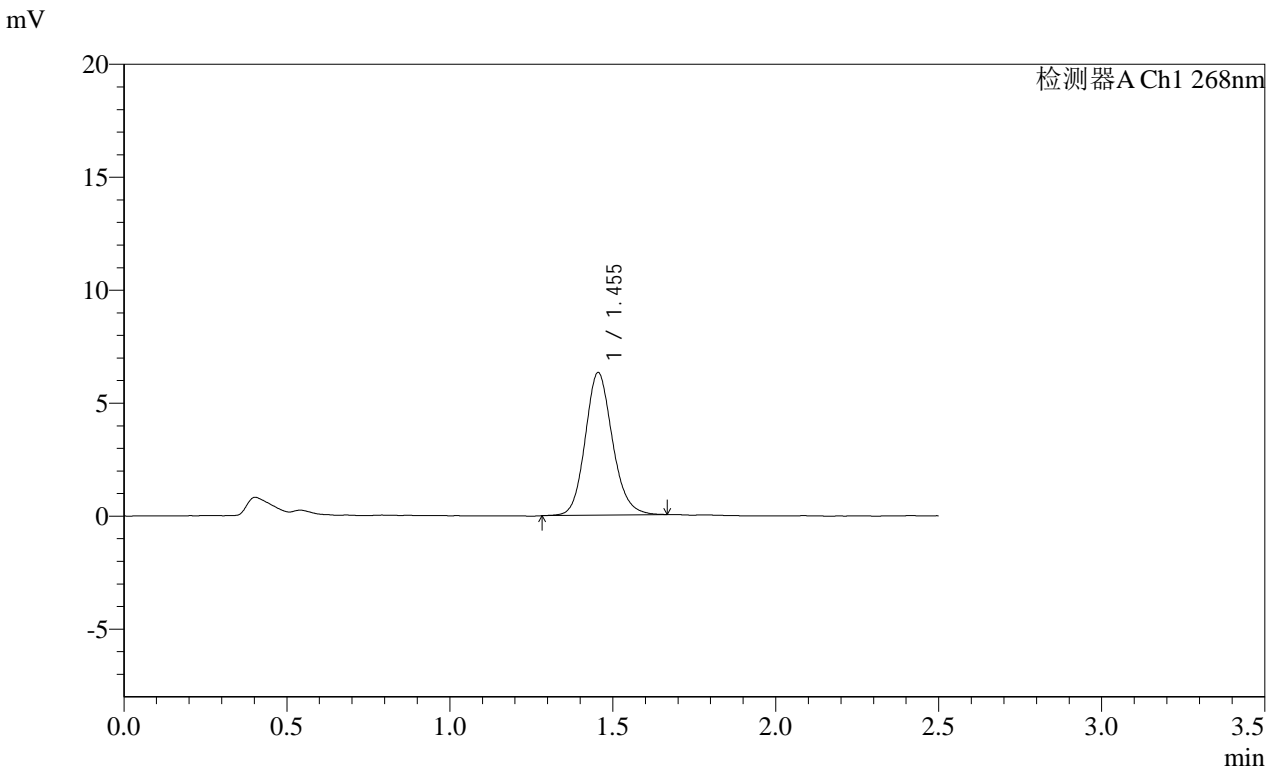
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

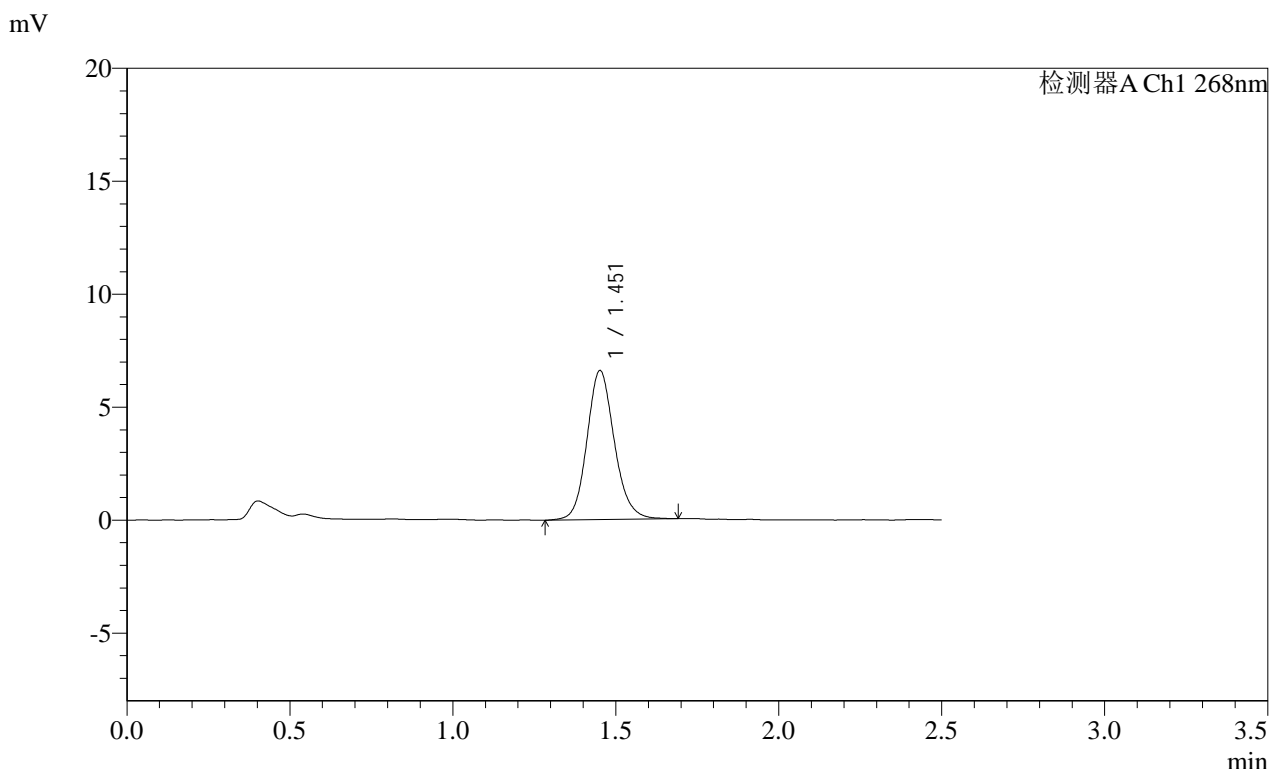
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-30mi
 n-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-30min-片6

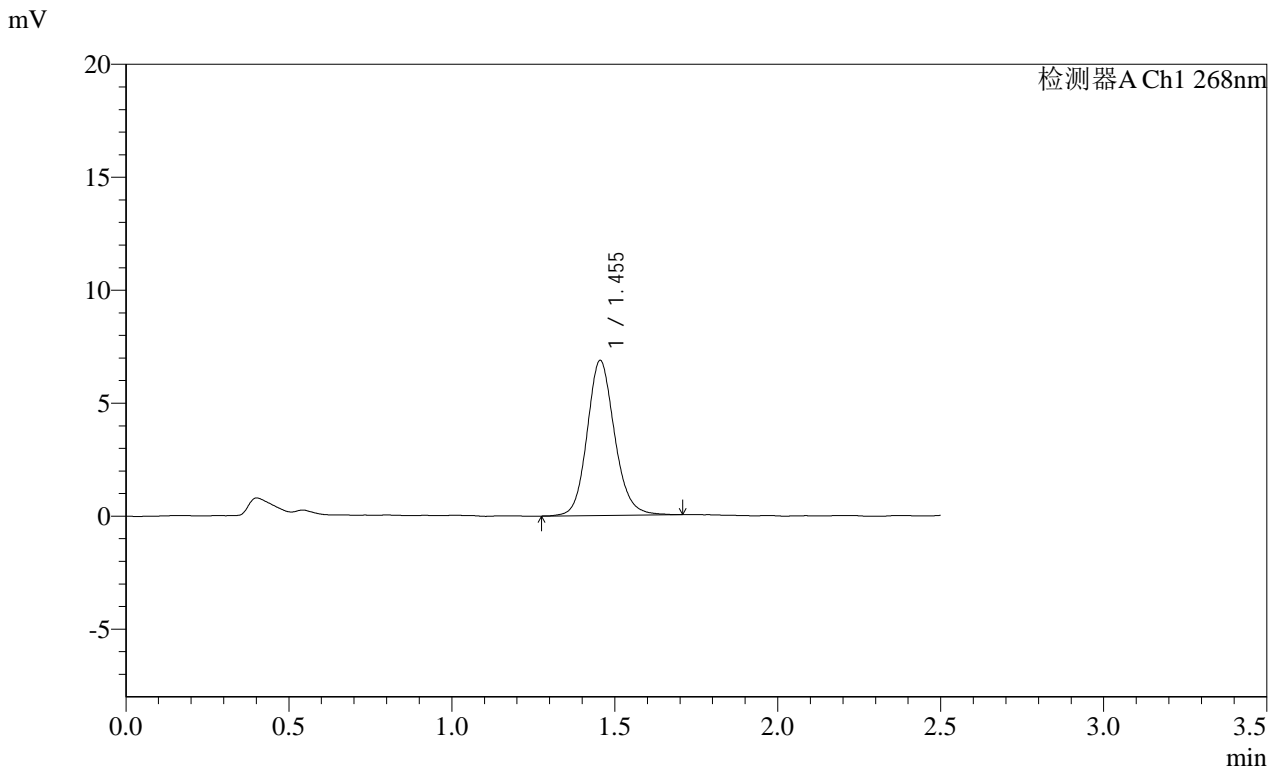
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

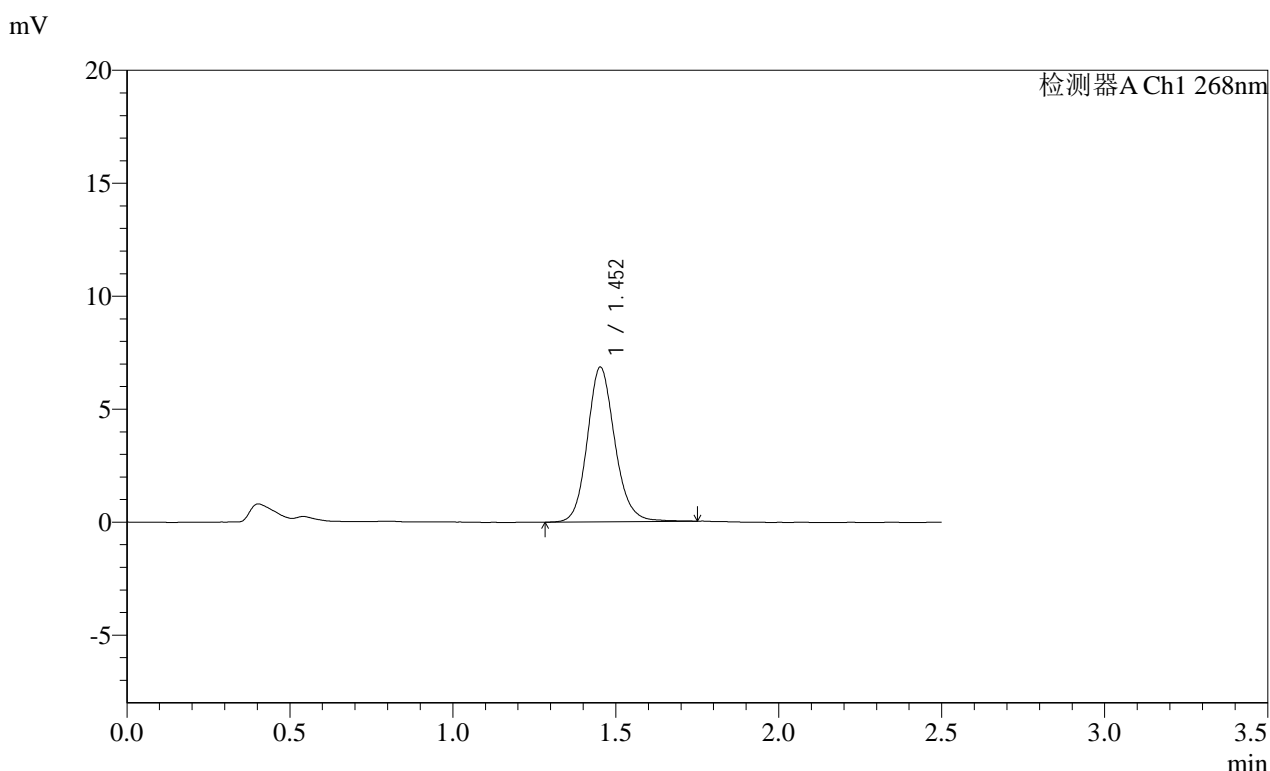
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	40243	100.000	6865	1480	1.136	--
总计		40243	100.000	6865			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

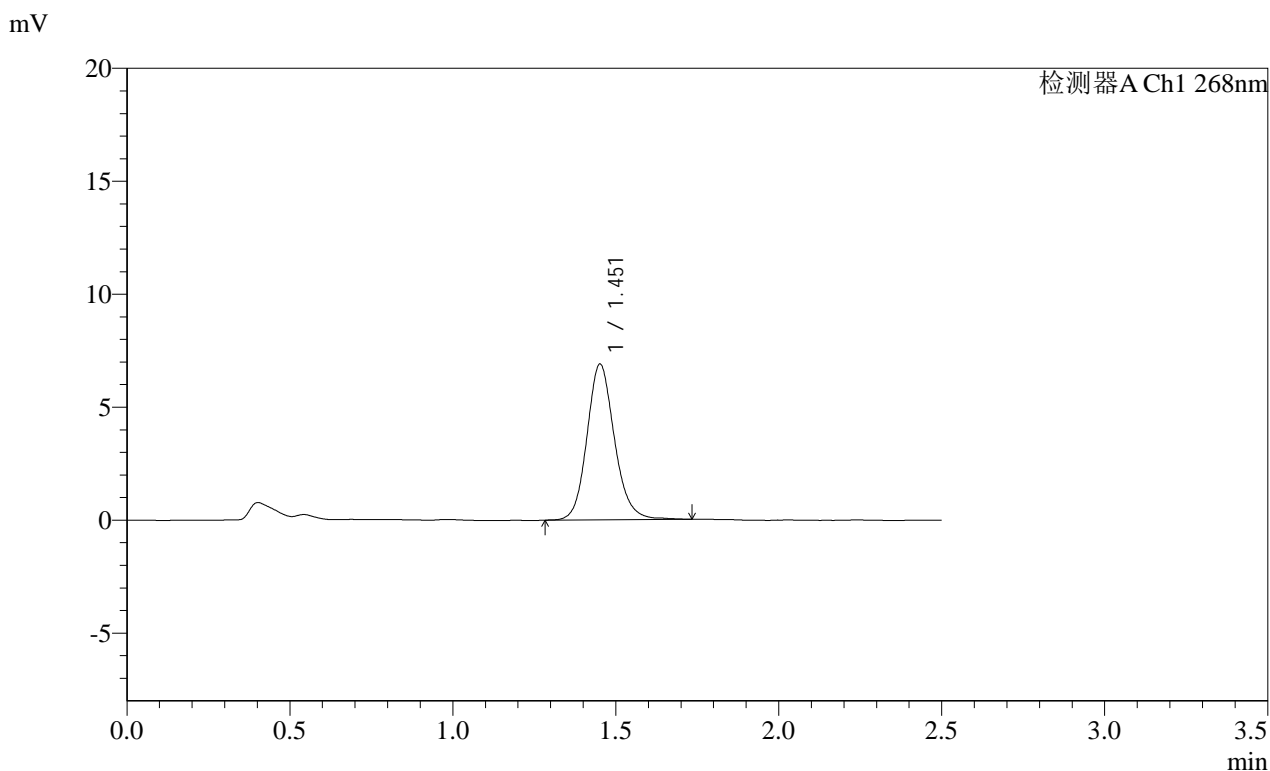
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	40526	100.000	6863	1470	1.139	--
总计		40526	100.000	6863			

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-45min-片3

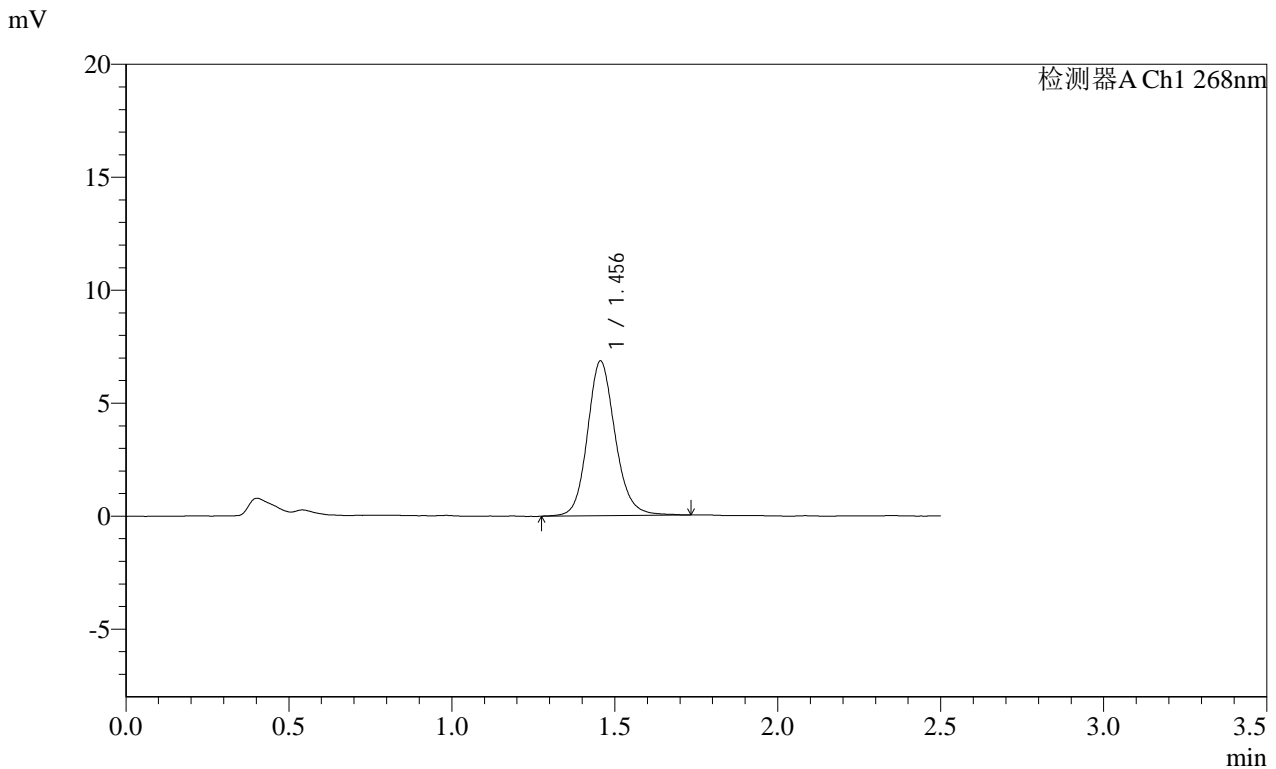
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

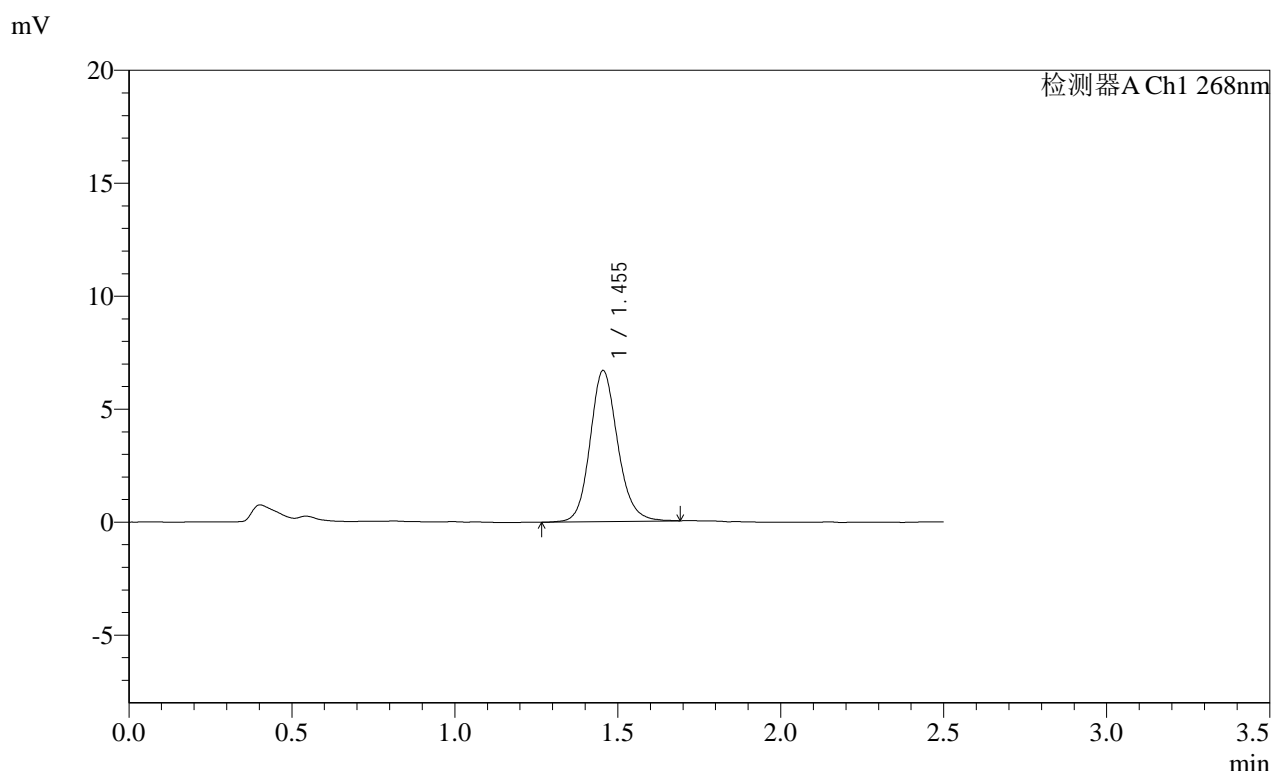
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-45mi
 n-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

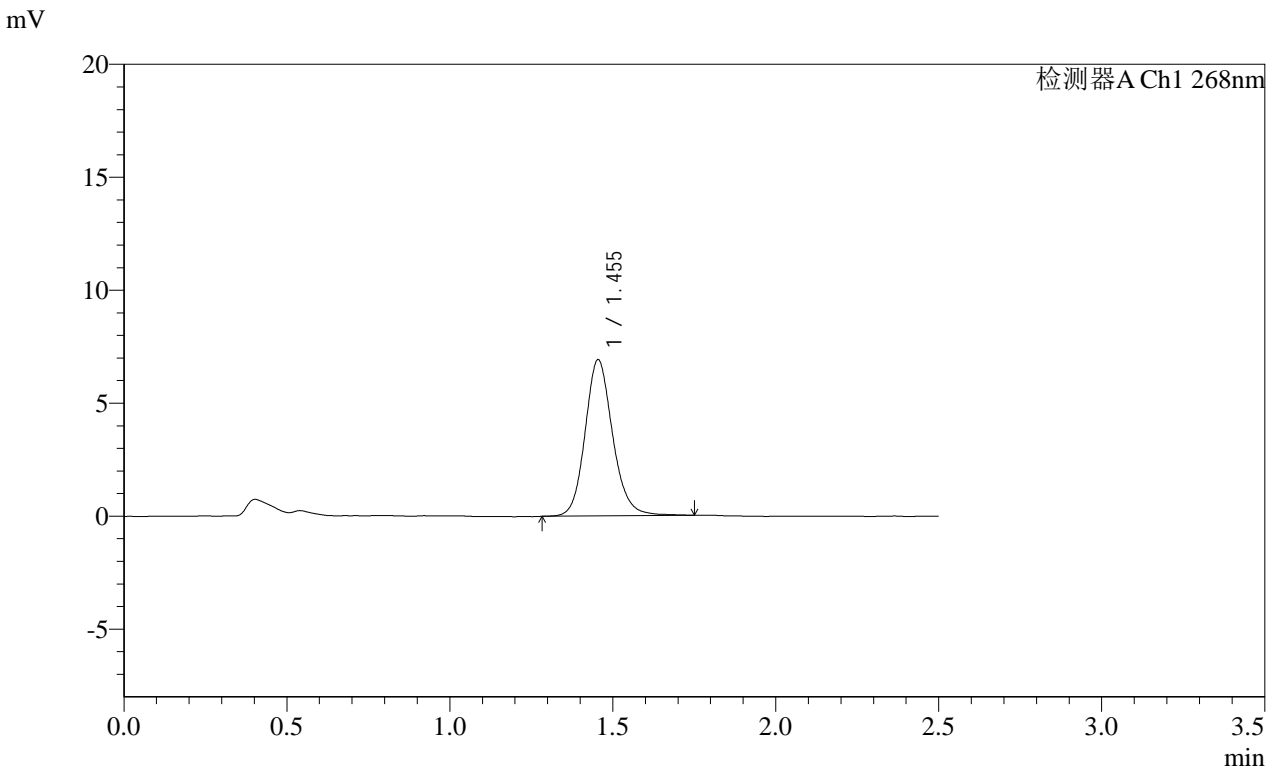
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-45mi
 n-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

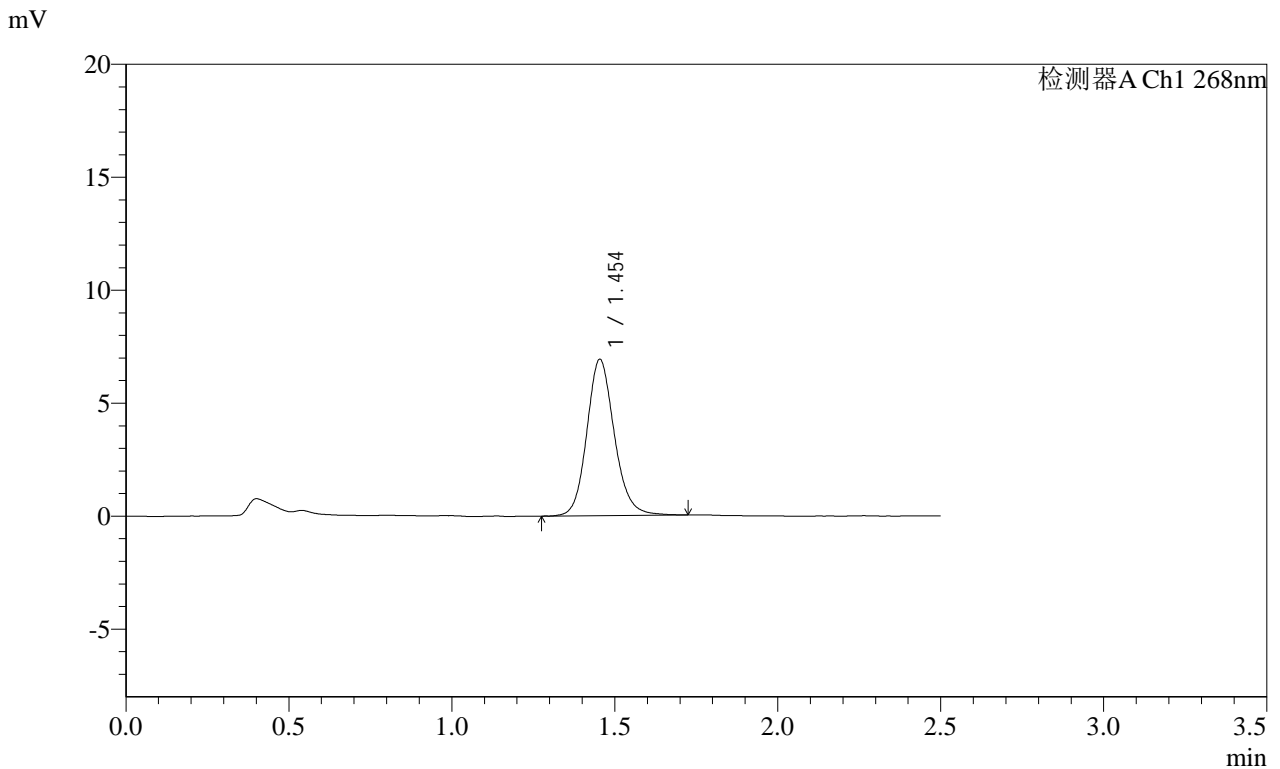
检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	40775	100.000	6917	1481	1.145	--
总计		40775	100.000	6917			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-359-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 16:24:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:30:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	40713	100.000	6920	1479	1.140	--
总计		40713	100.000	6920			

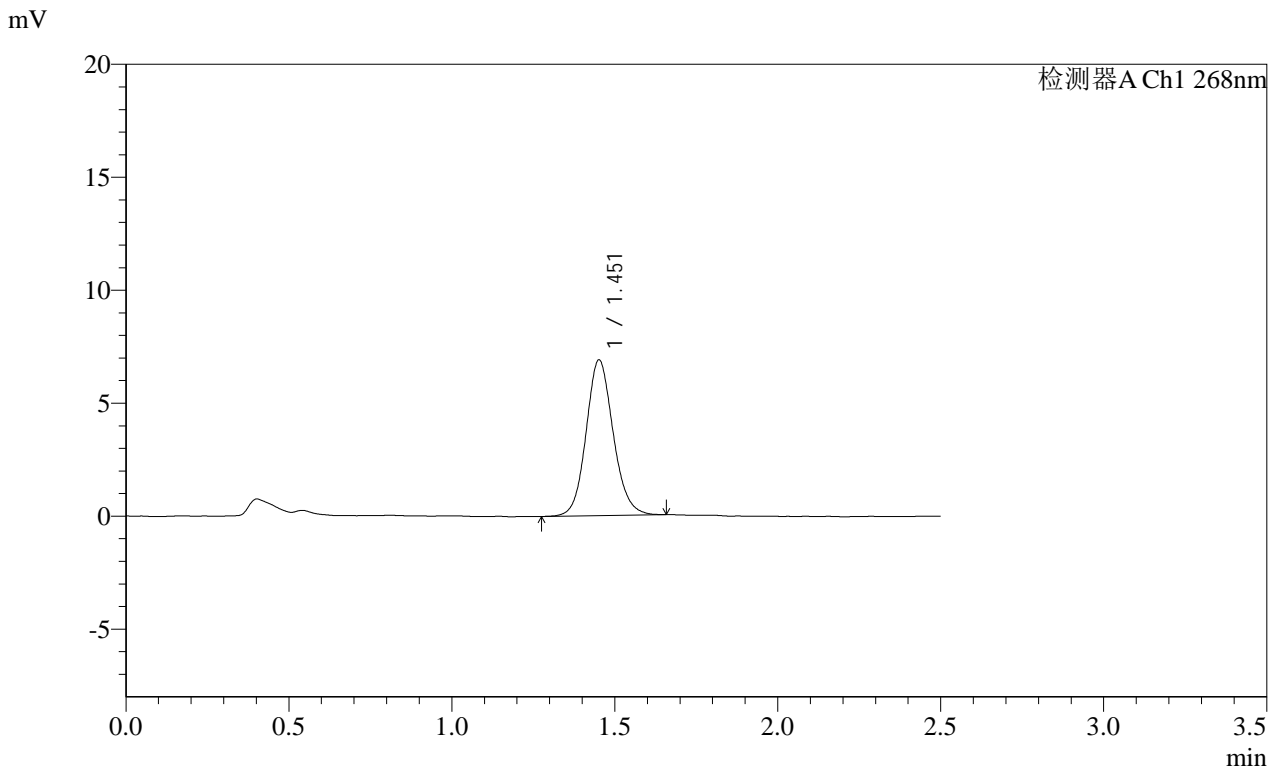
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

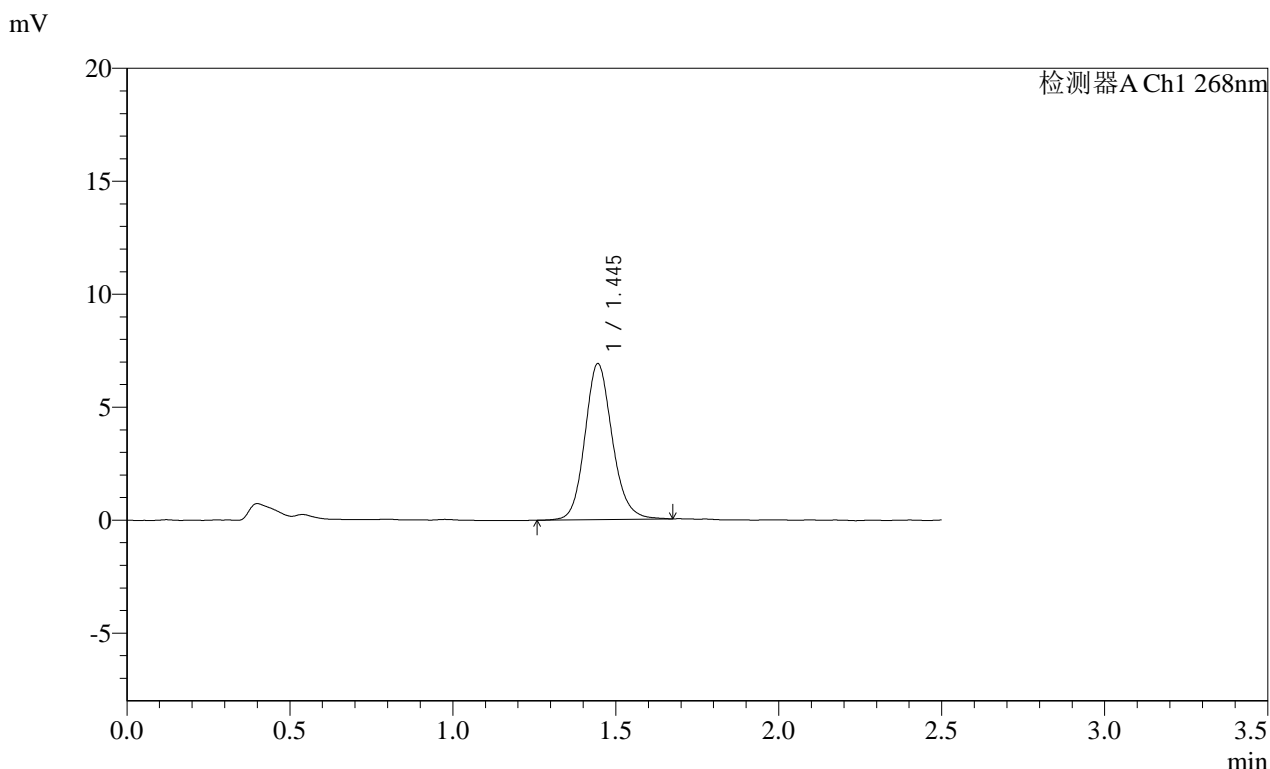
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-60mi
 n-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-361-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 16:30:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	40311	100.000	6897	1466	1.142	--
总计		40311	100.000	6897			

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-60min-片3

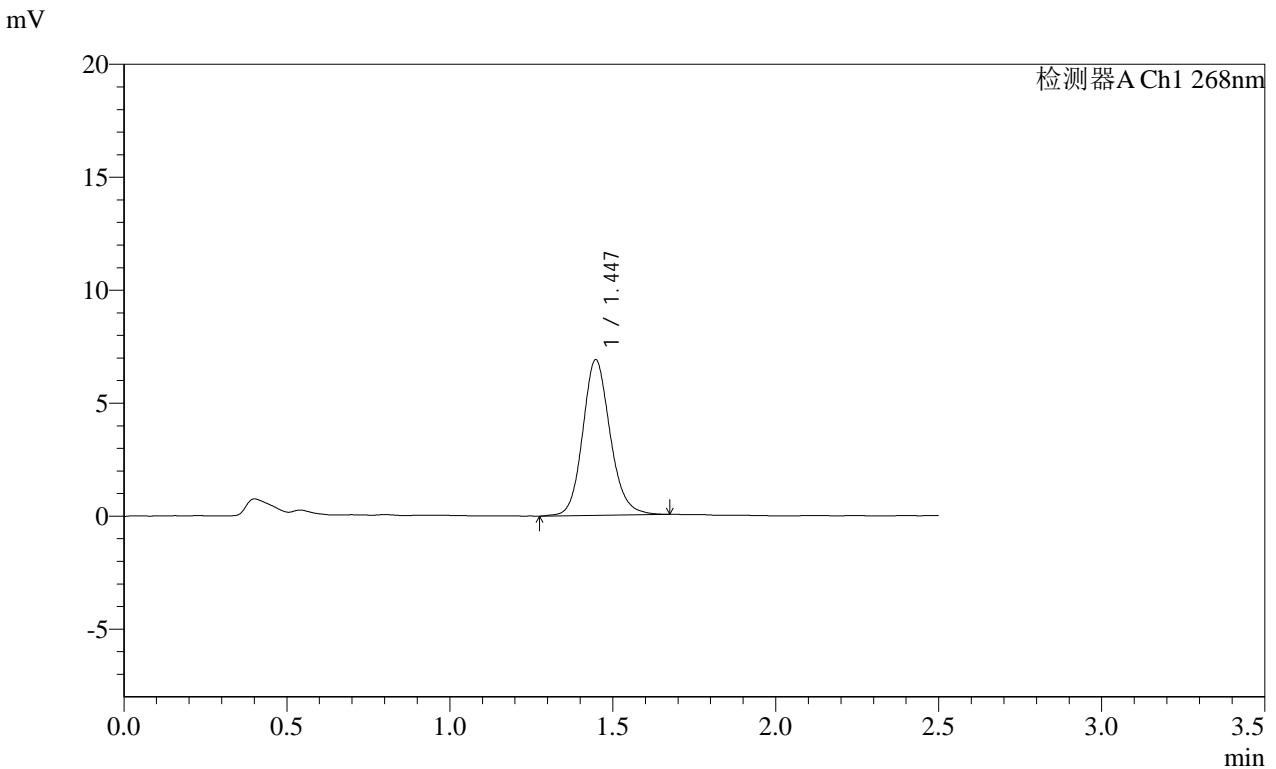
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-362-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 16:33:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:30:40	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

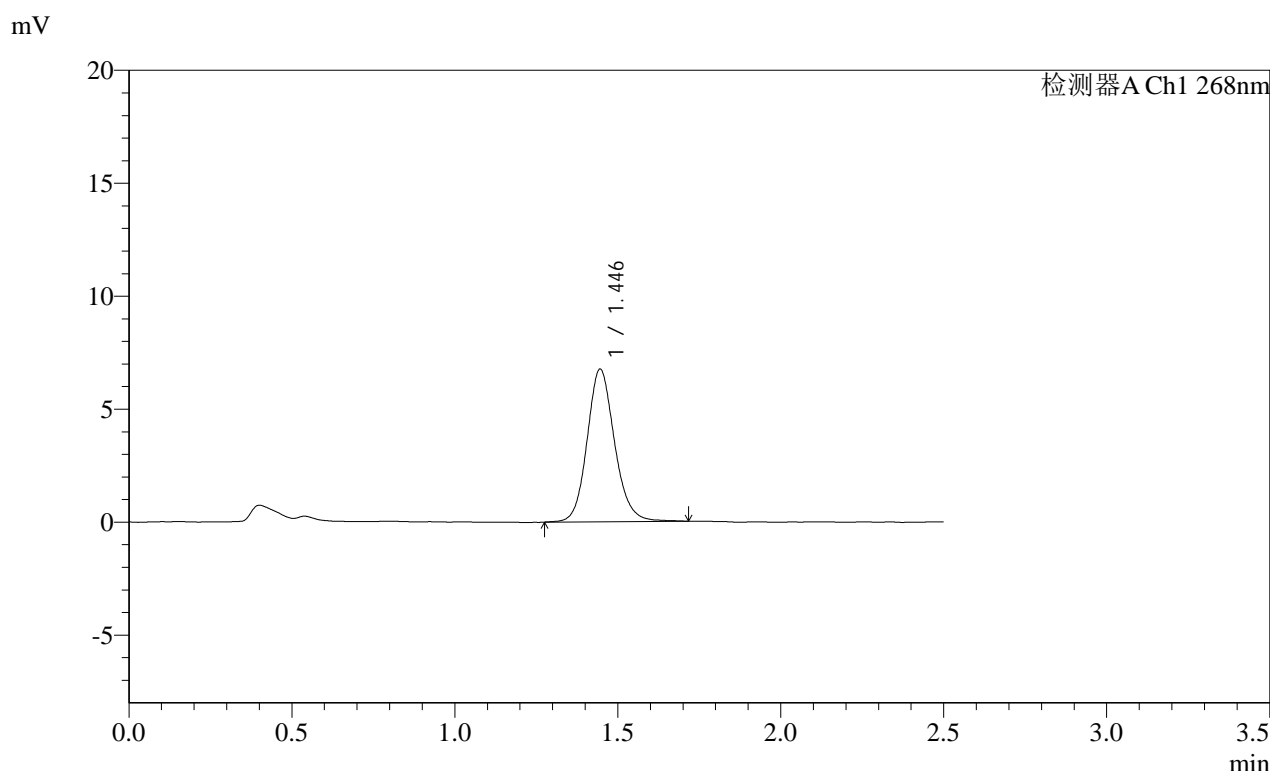
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	40414	100.000	6890	1468	1.142	--
总计		40414	100.000	6890			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-363-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 16:36:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:30:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	39648	100.000	6758	1467	1.132	--
总计		39648	100.000	6758			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-60min-片5

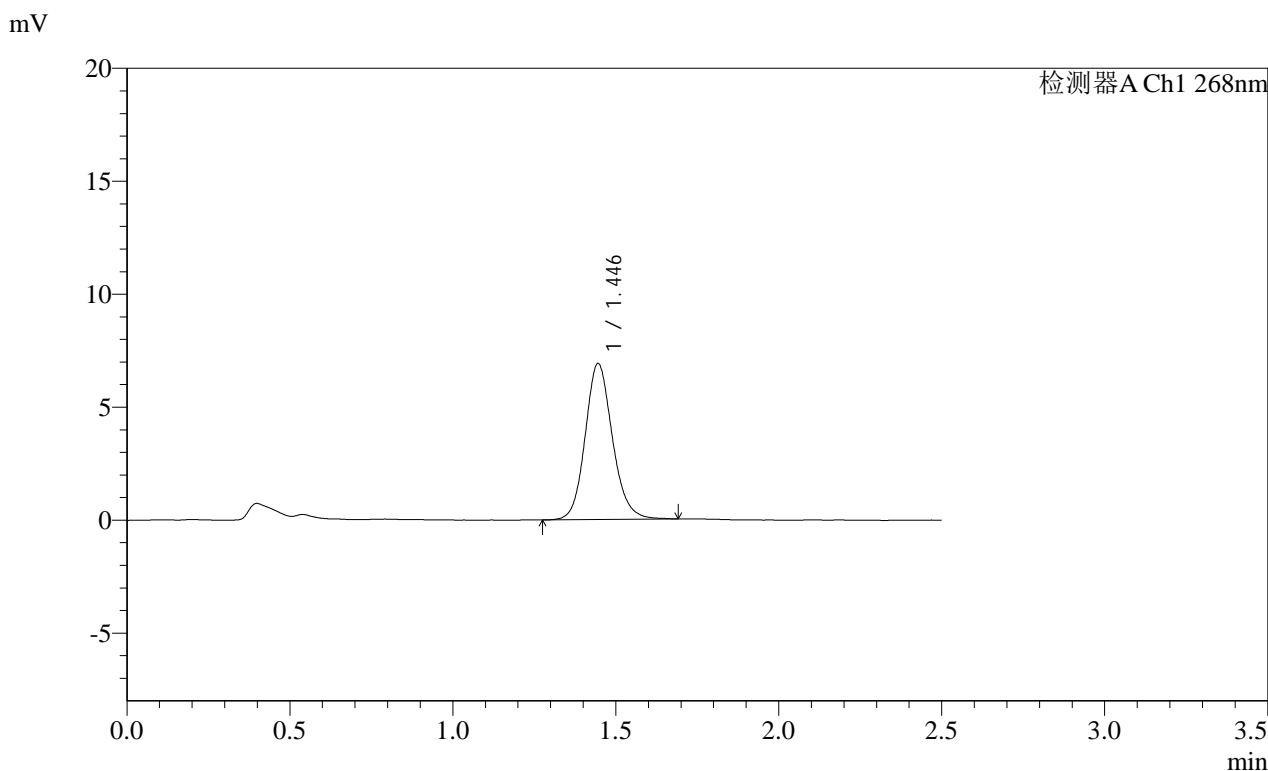
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-364-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 16:39:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:30:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	40149	100.000	6902	1483	1.136	--
总计		40149	100.000	6902			

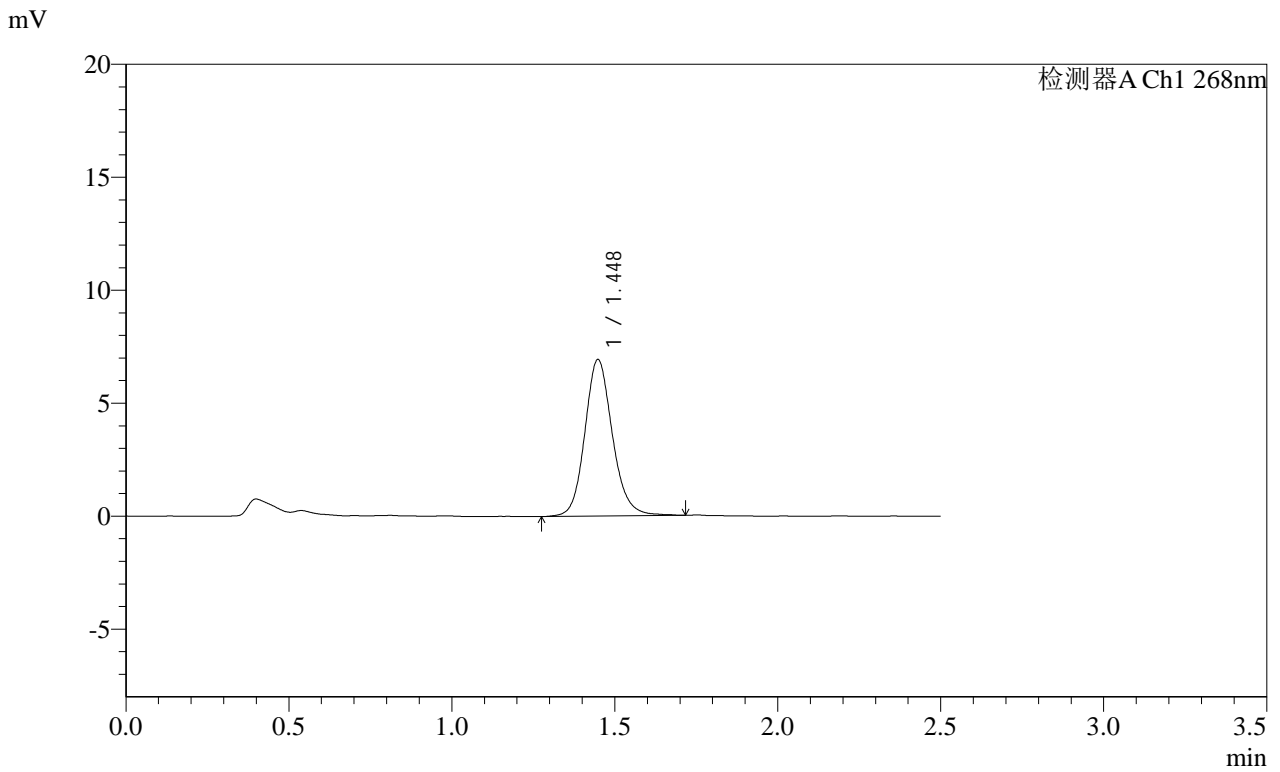
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-365-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-8	
进样体积: 10 μ l	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 16:42:19	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:30:48	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

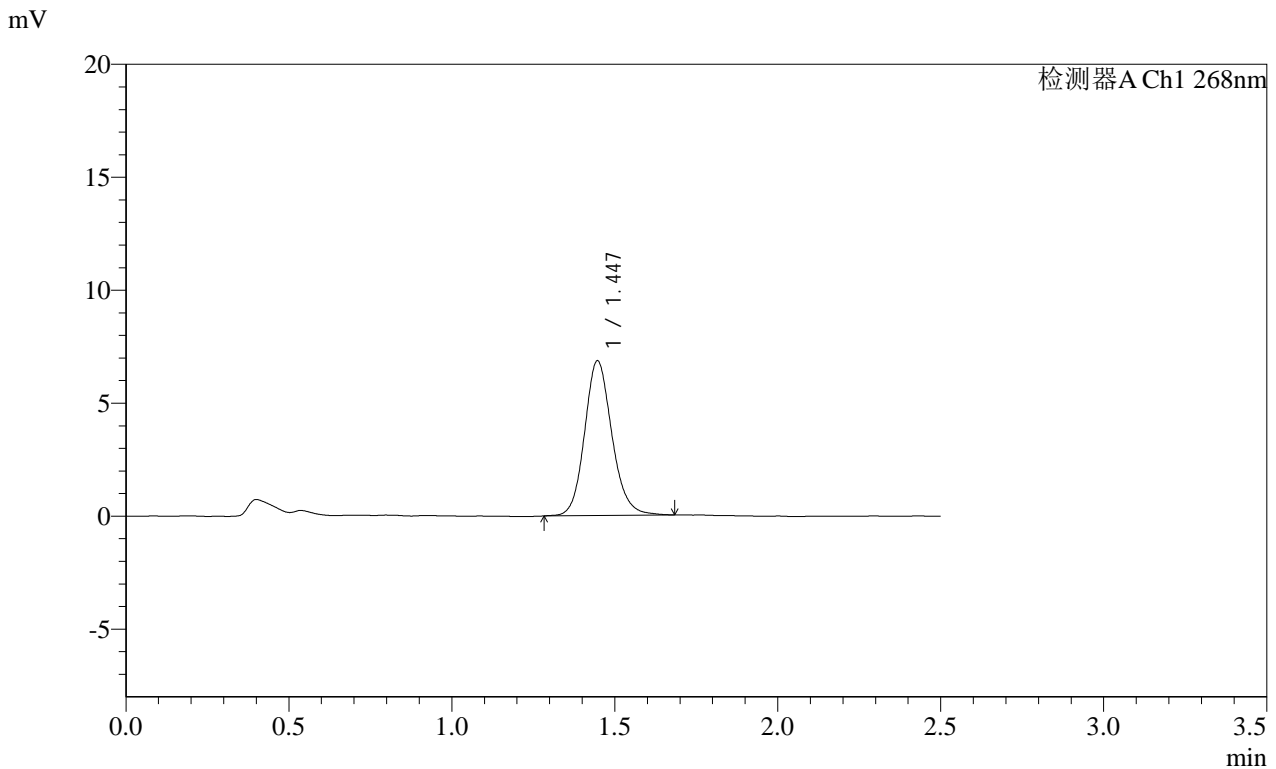
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	40854	100.000	6930	1471	1.140	--
总计		40854	100.000	6930			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

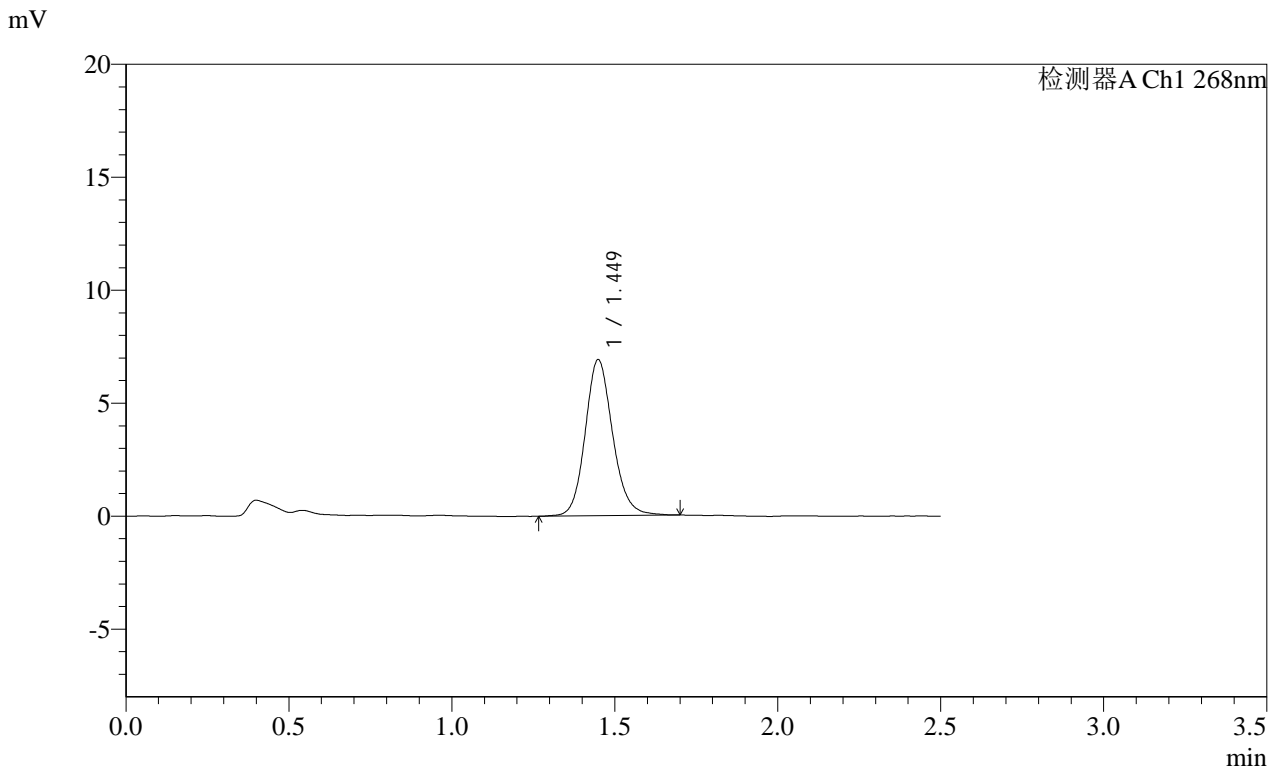
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

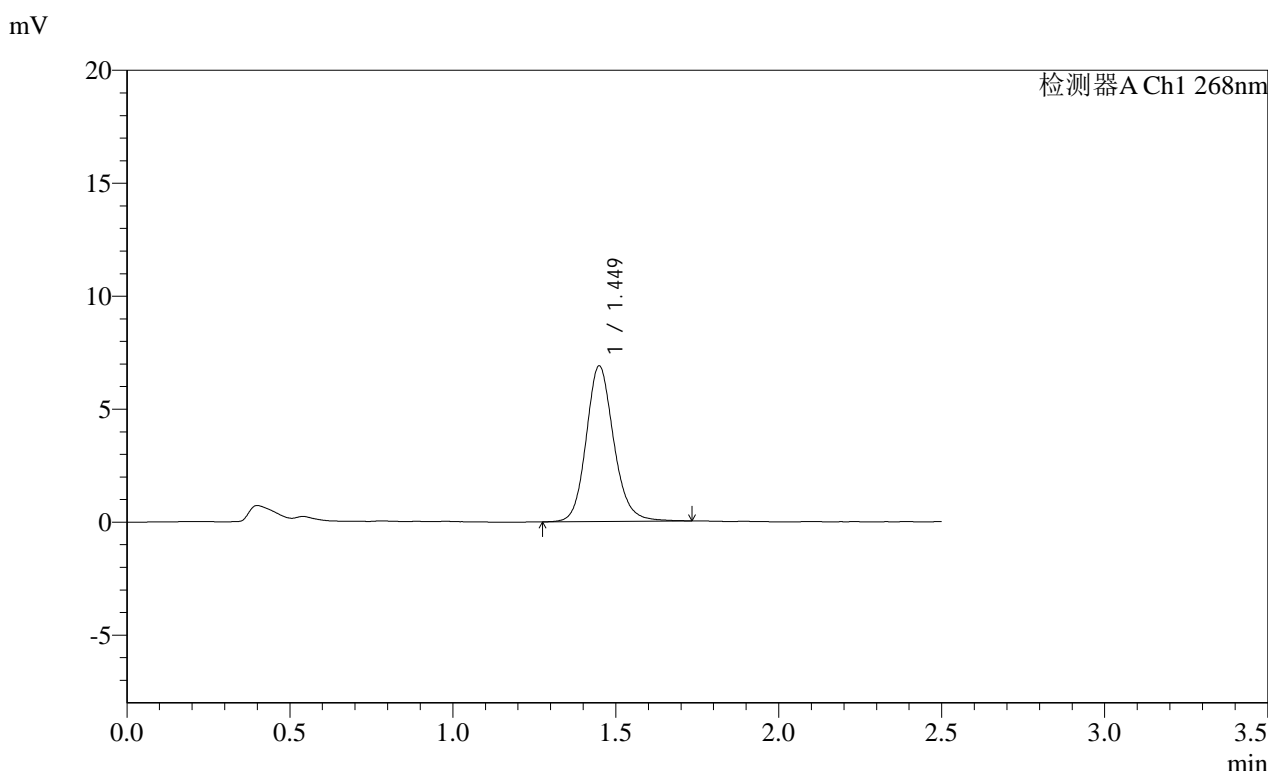
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-368-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 16:51:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:30:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	40540	100.000	6879	1469	1.148	--
总计		40540	100.000	6879			

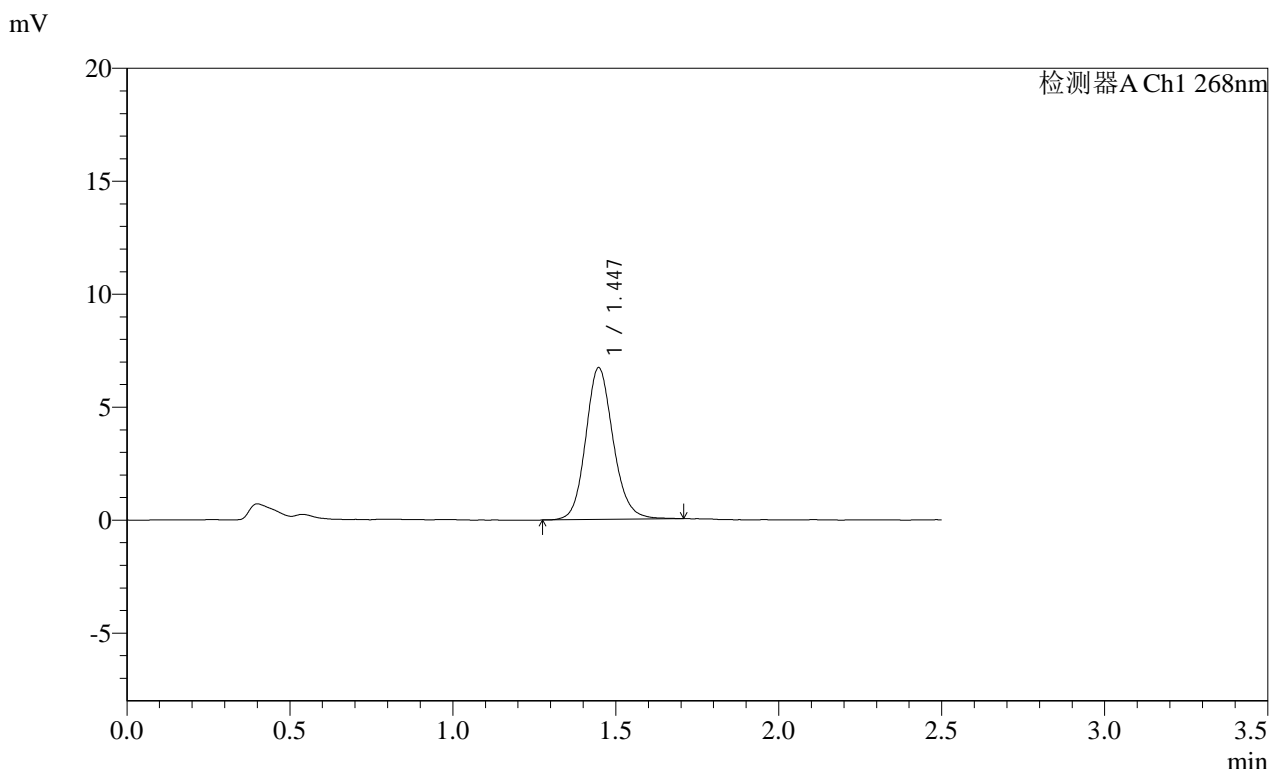
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-369-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 16:53:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:30:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	39408	100.000	6721	1462	1.137	--
总计		39408	100.000	6721			

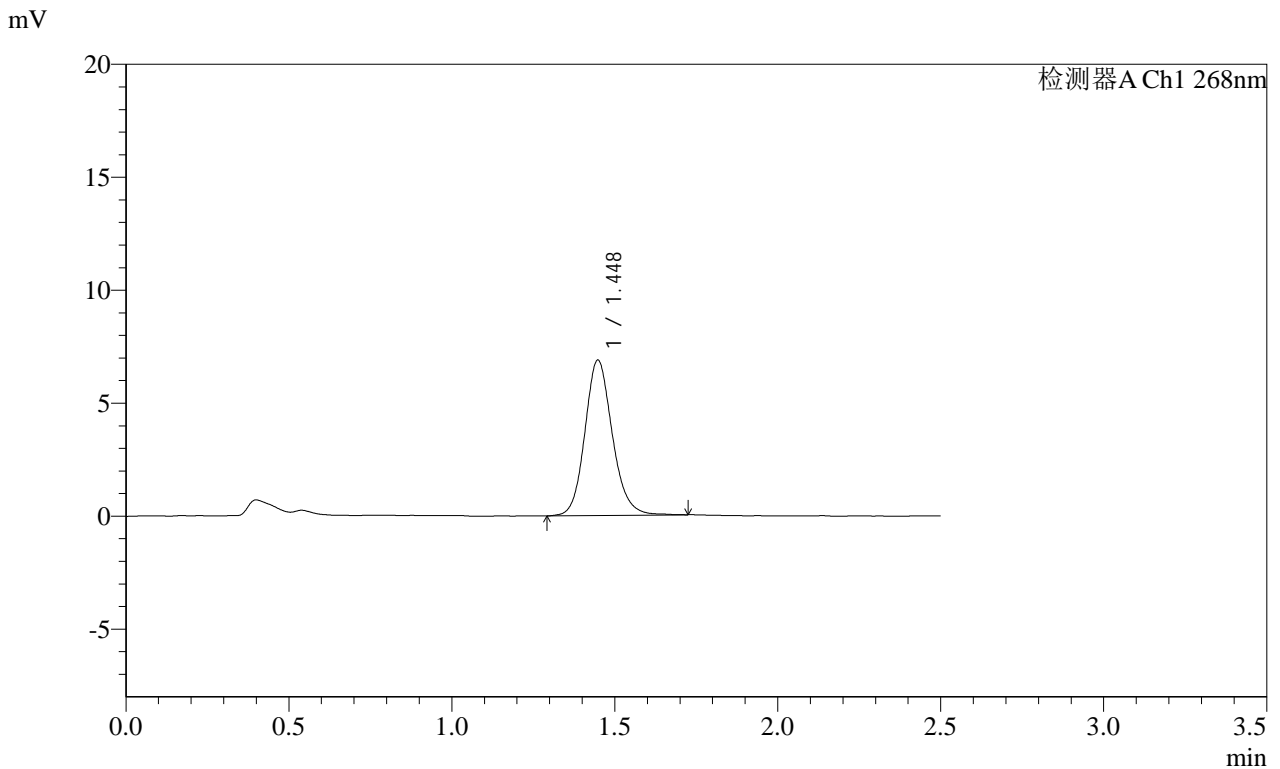
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

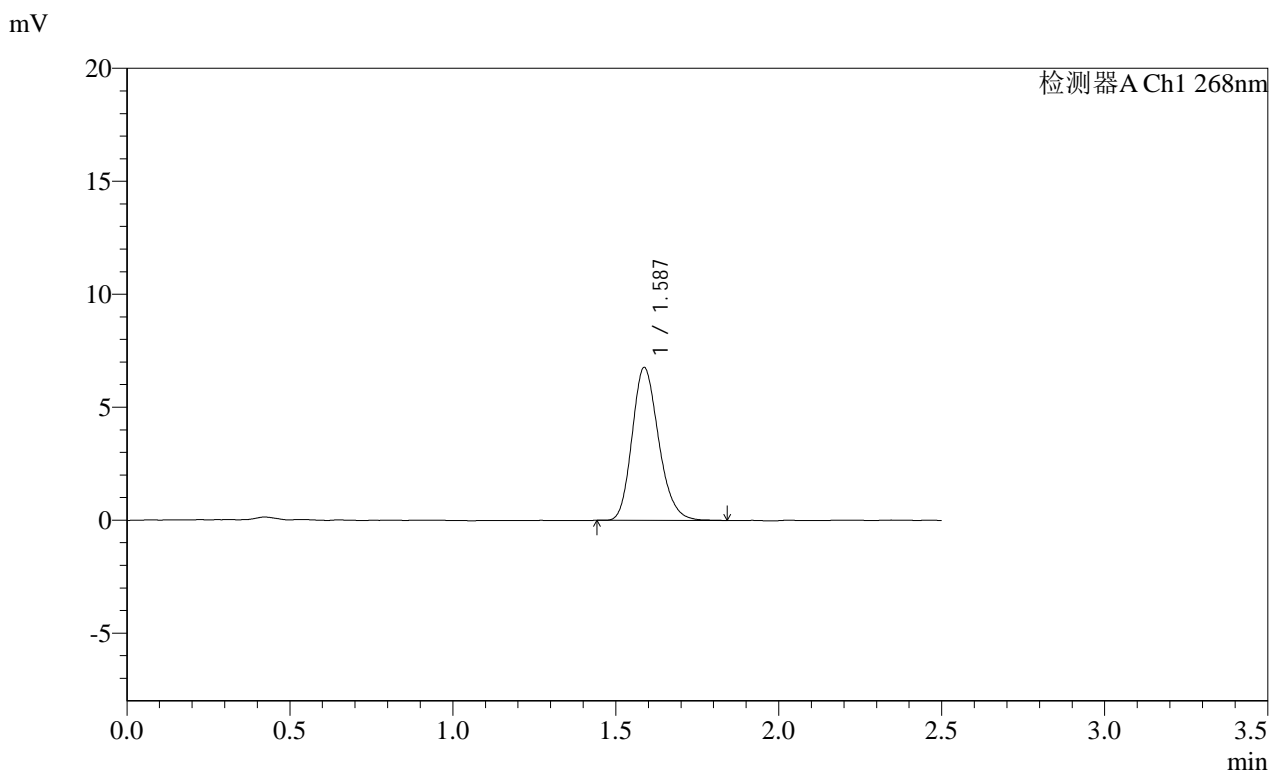
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

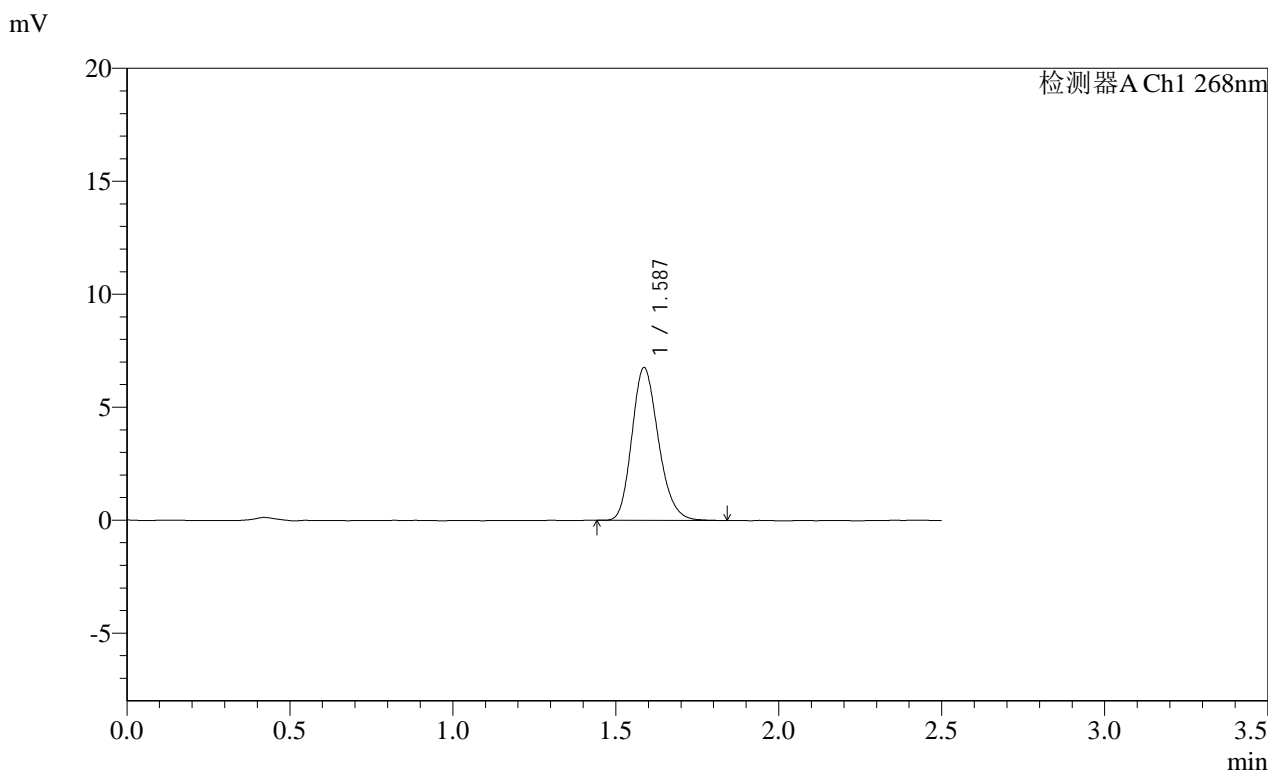
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-372-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 17:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

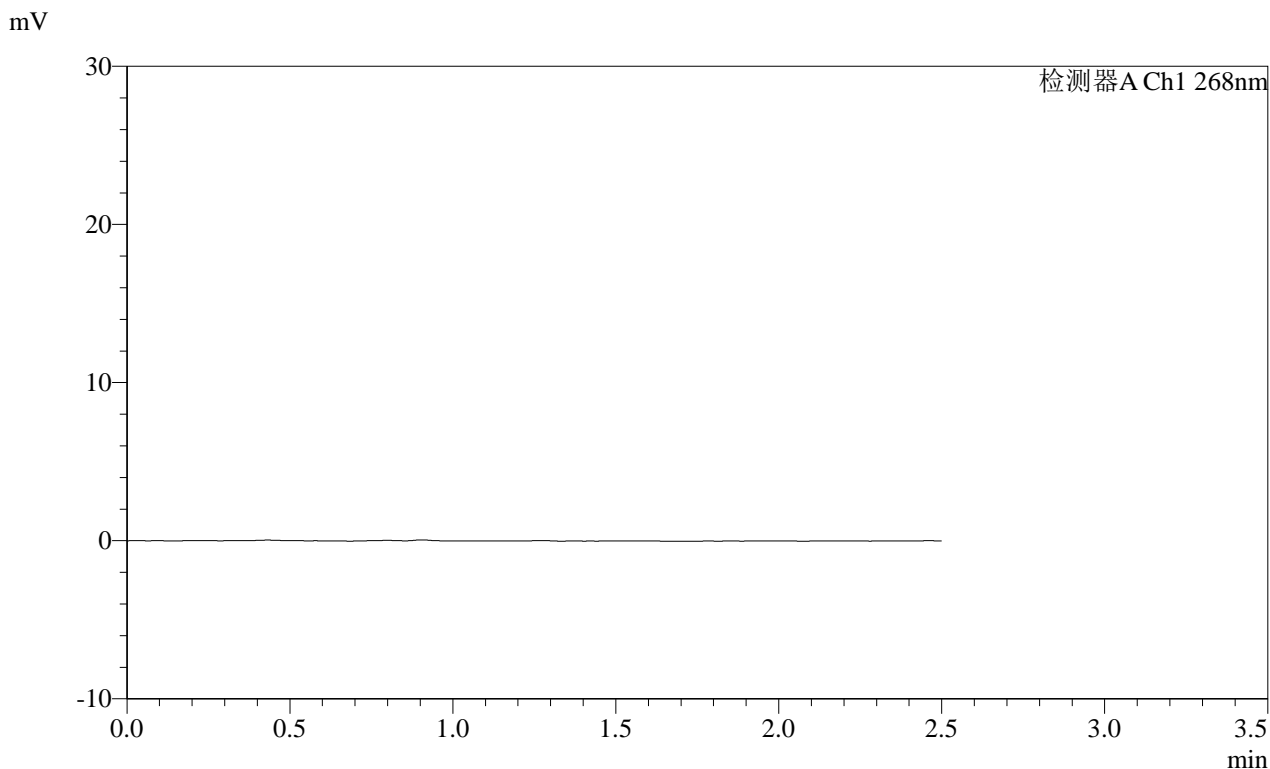
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-373-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 17:05:32	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:10	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

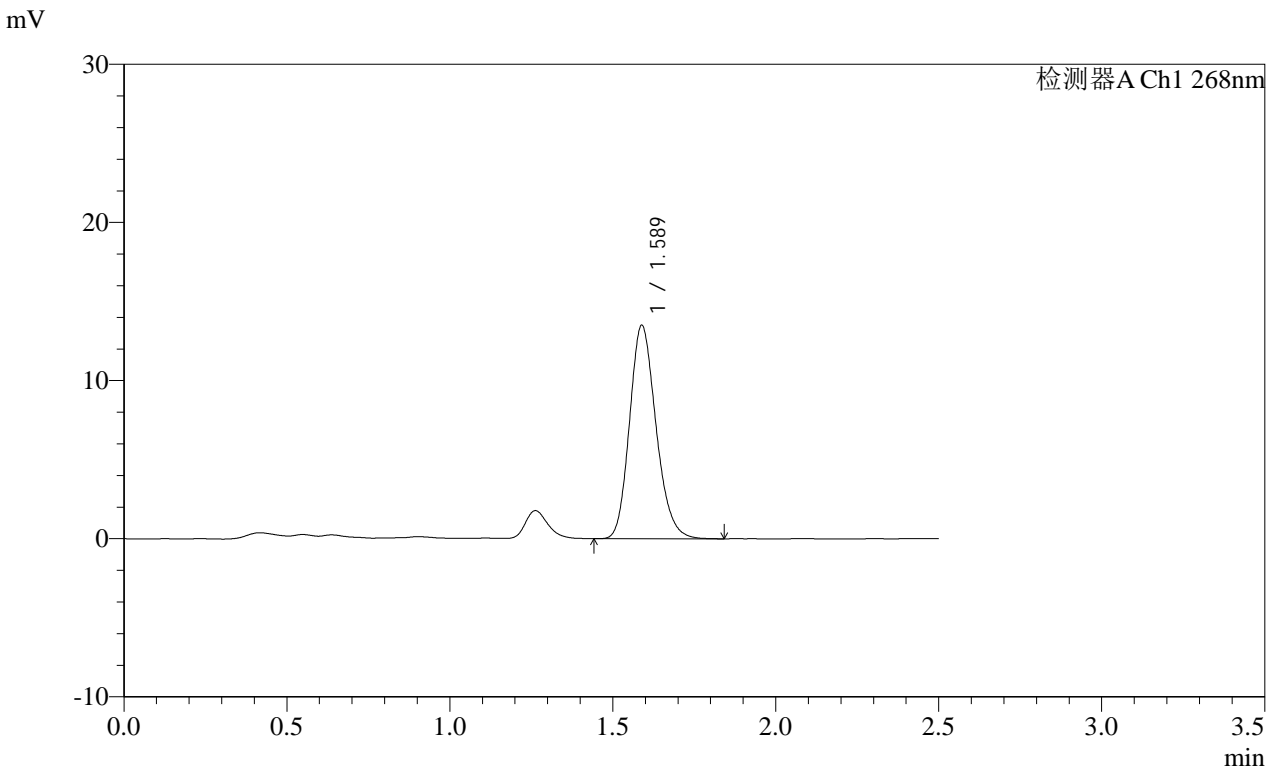
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
 溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-374-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 17:08:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

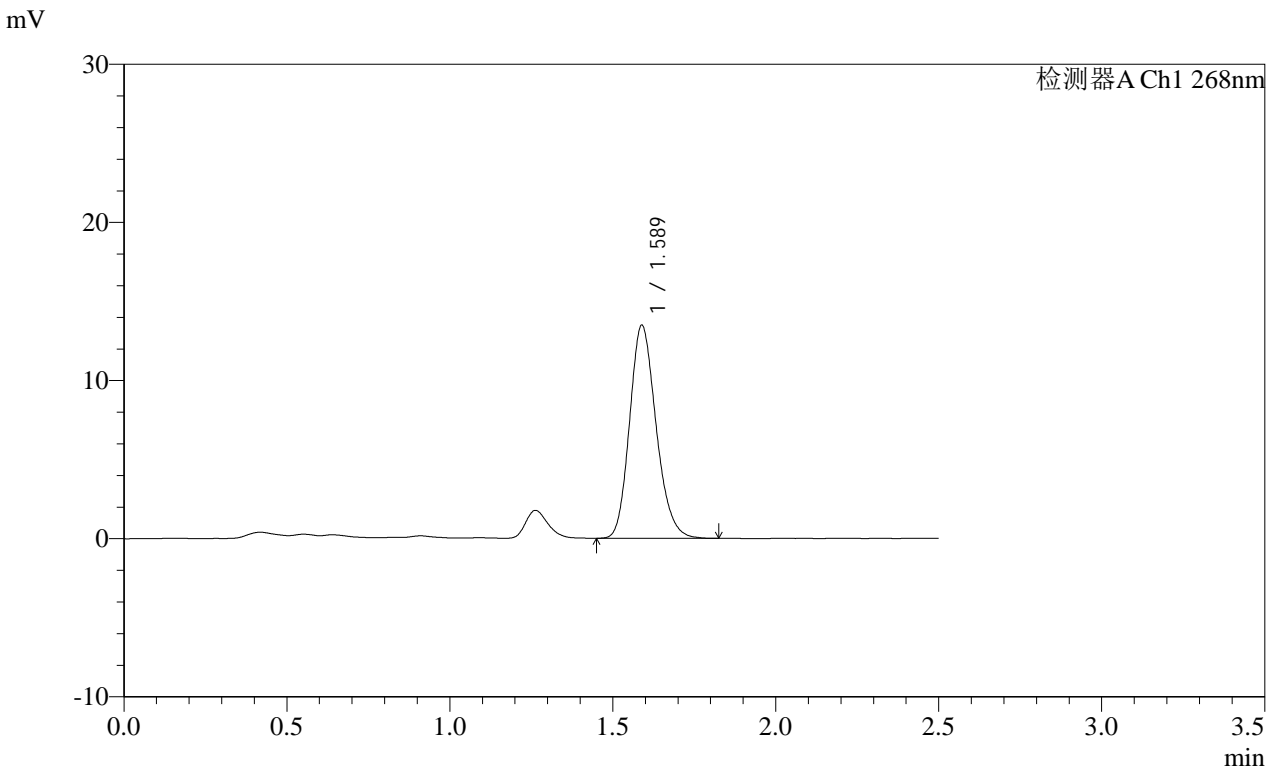
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-375-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 17:11:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	76294	100.000	13476	1844	1.184	--
总计		76294	100.000	13476			

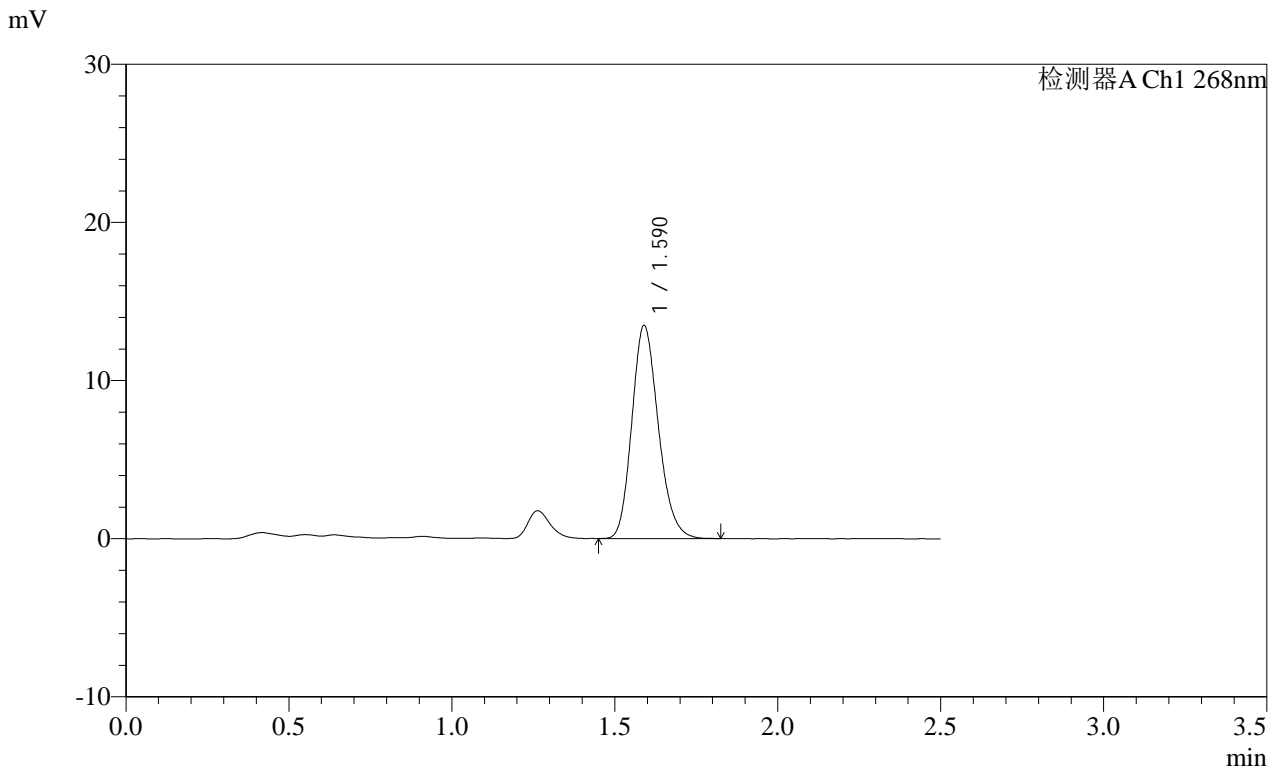
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-376-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 17:14:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	76197	100.000	13465	1845	1.186	--
总计		76197	100.000	13465			

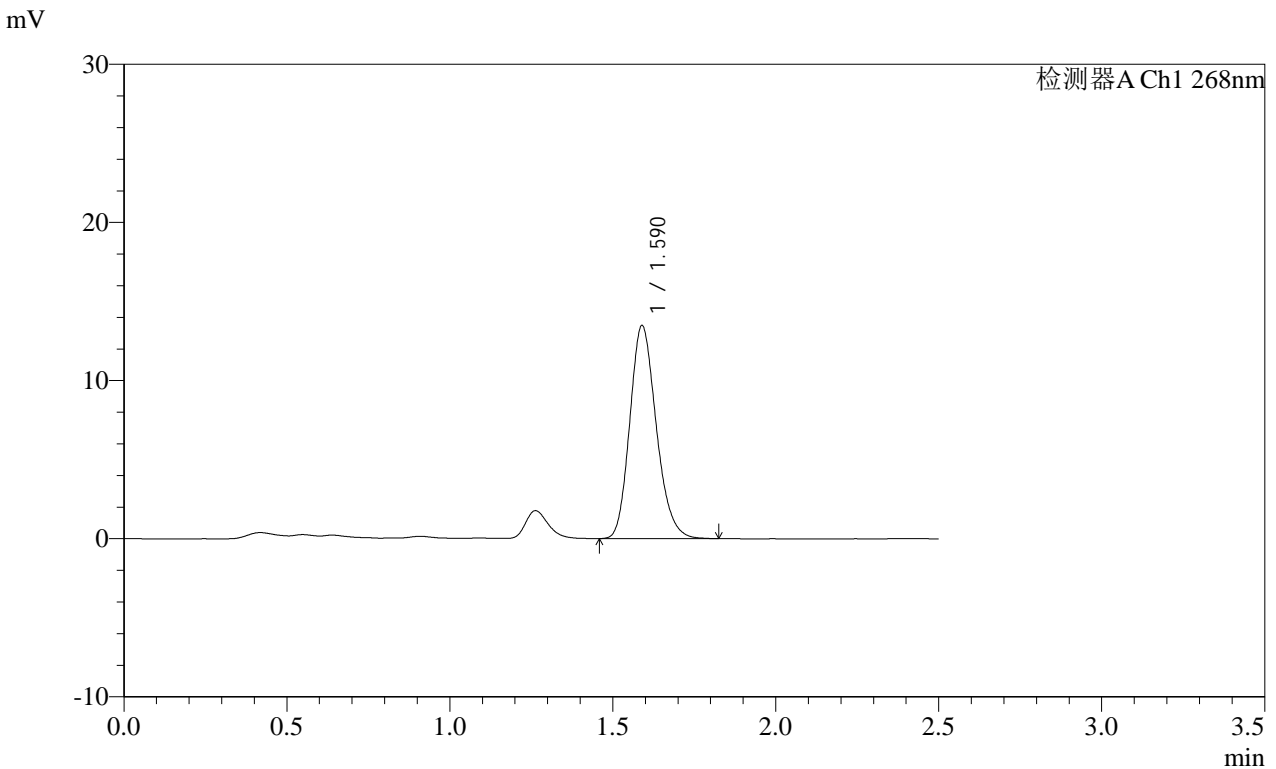
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-377-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 17:17:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

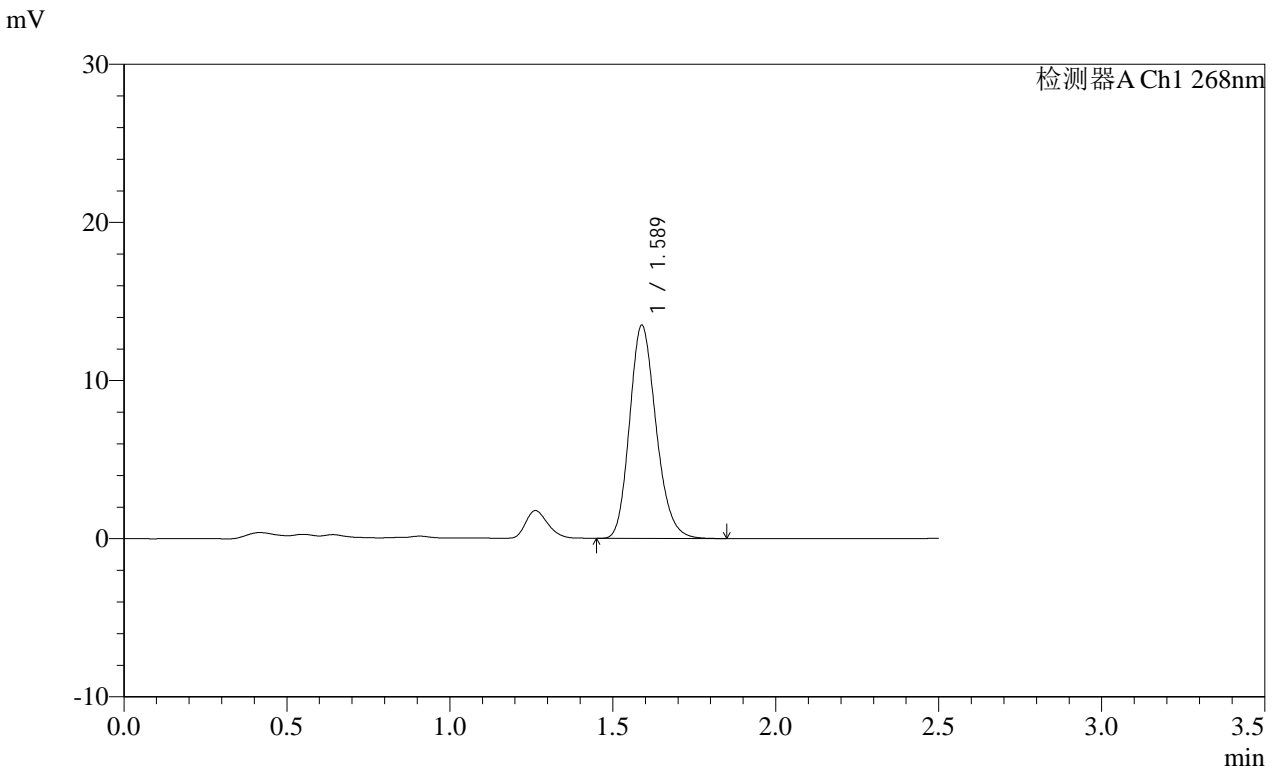
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-378-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 17:19:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	76265	100.000	13479	1847	1.187	--
总计		76265	100.000	13479			

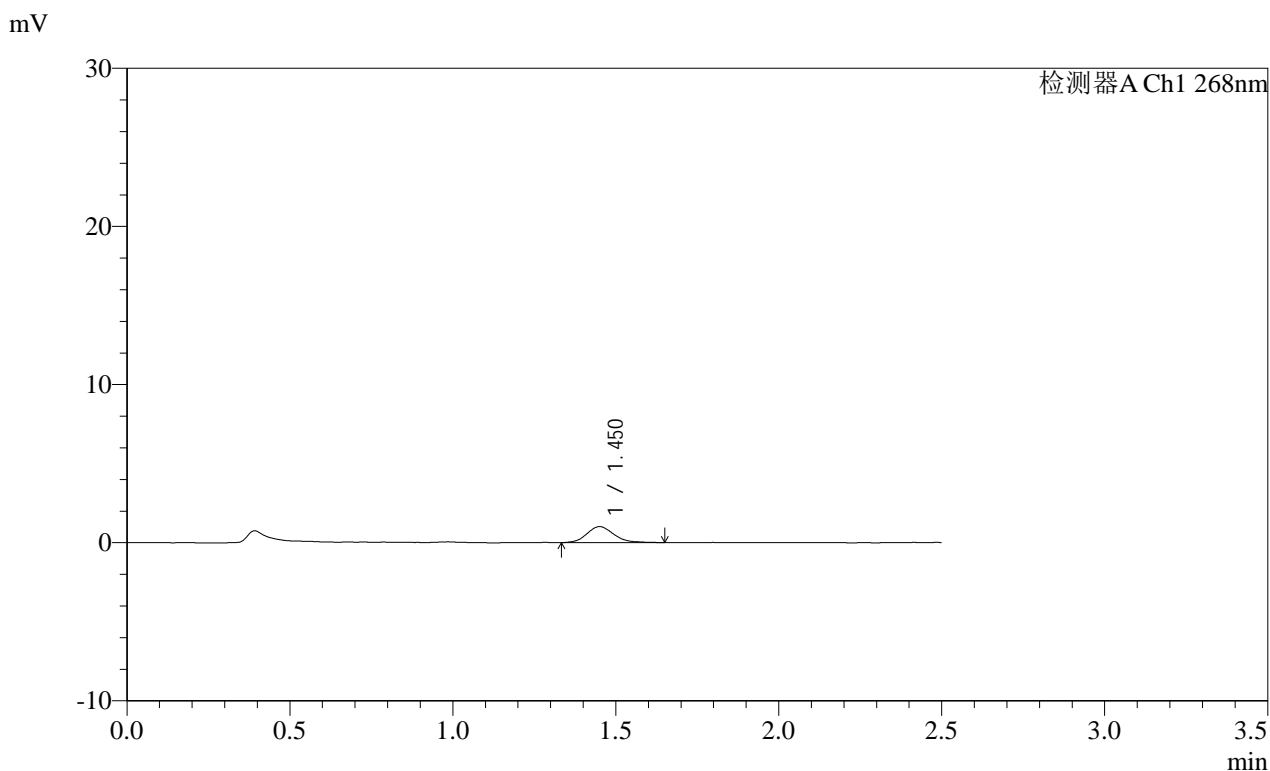
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-379-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 17:22:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	5831	100.000	1007	1512	1.153	--
总计		5831	100.000	1007			

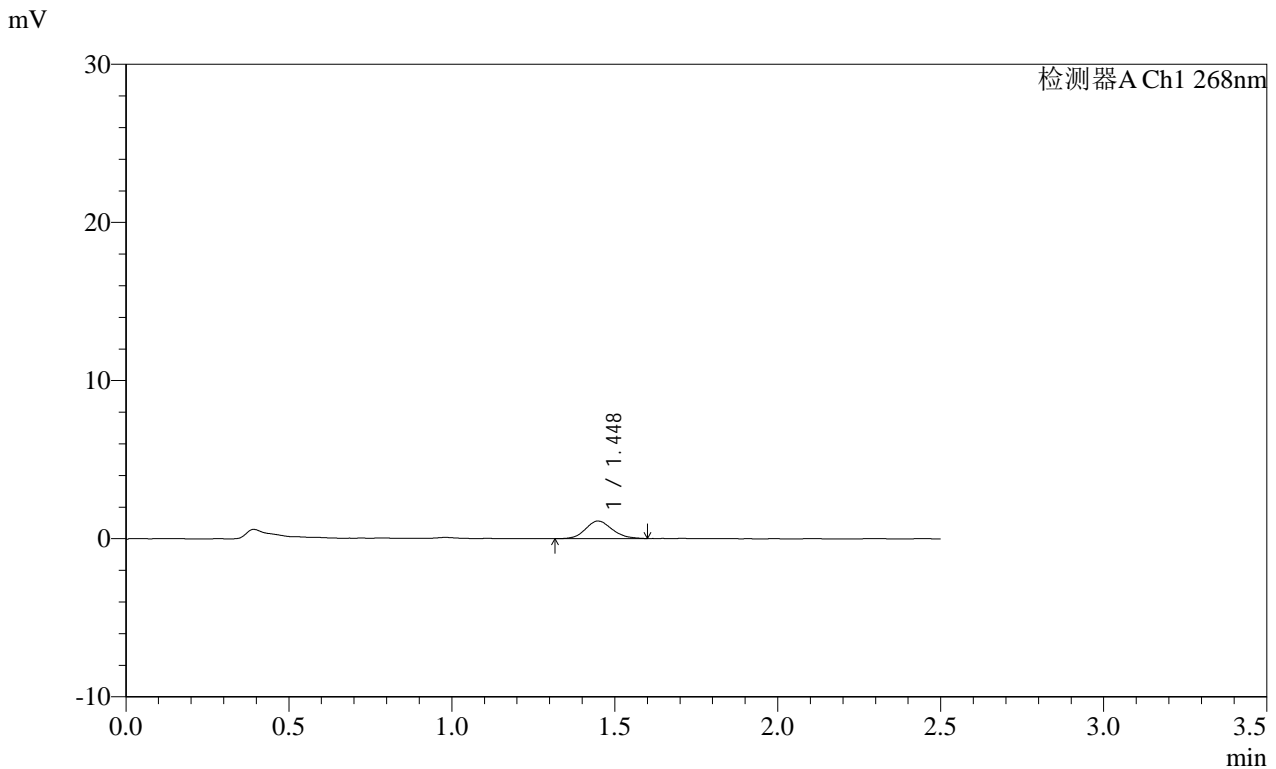
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-5min-片1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-380-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 17:25:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	6320	100.000	1110	1504	1.136	--
总计		6320	100.000	1110			

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-5min-片2

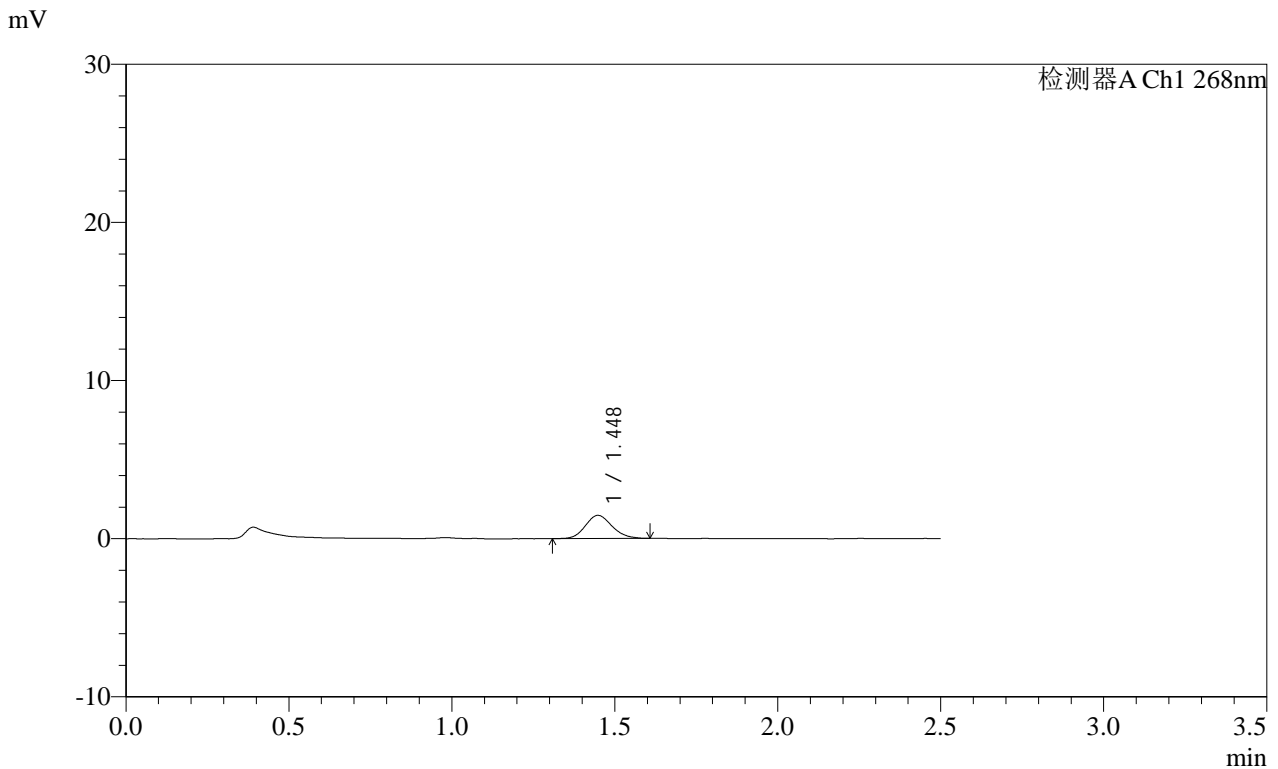
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-381-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 17:28:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:31:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	8371	100.000	1465	1500	1.143	--
总计		8371	100.000	1465			

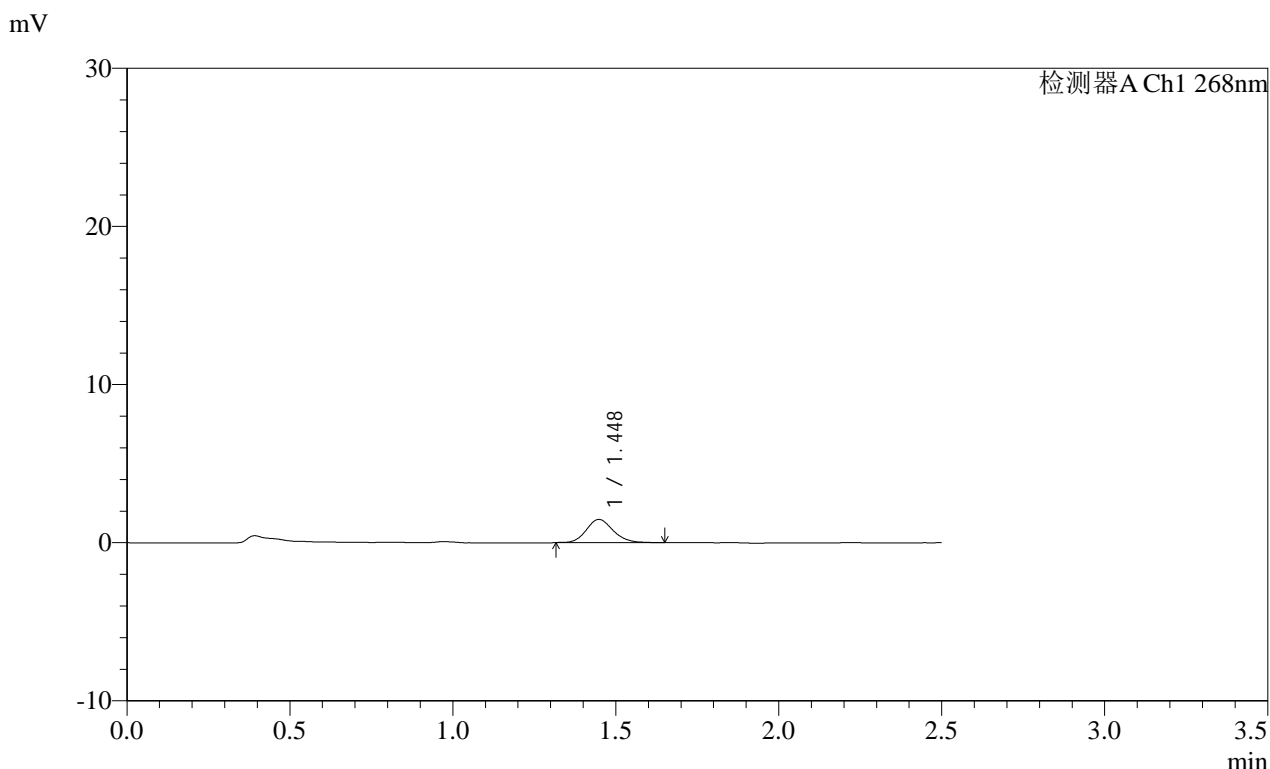
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-5min-片3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-382-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 17:31:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:31:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	8491	100.000	1471	1521	1.160	--
总计		8491	100.000	1471			

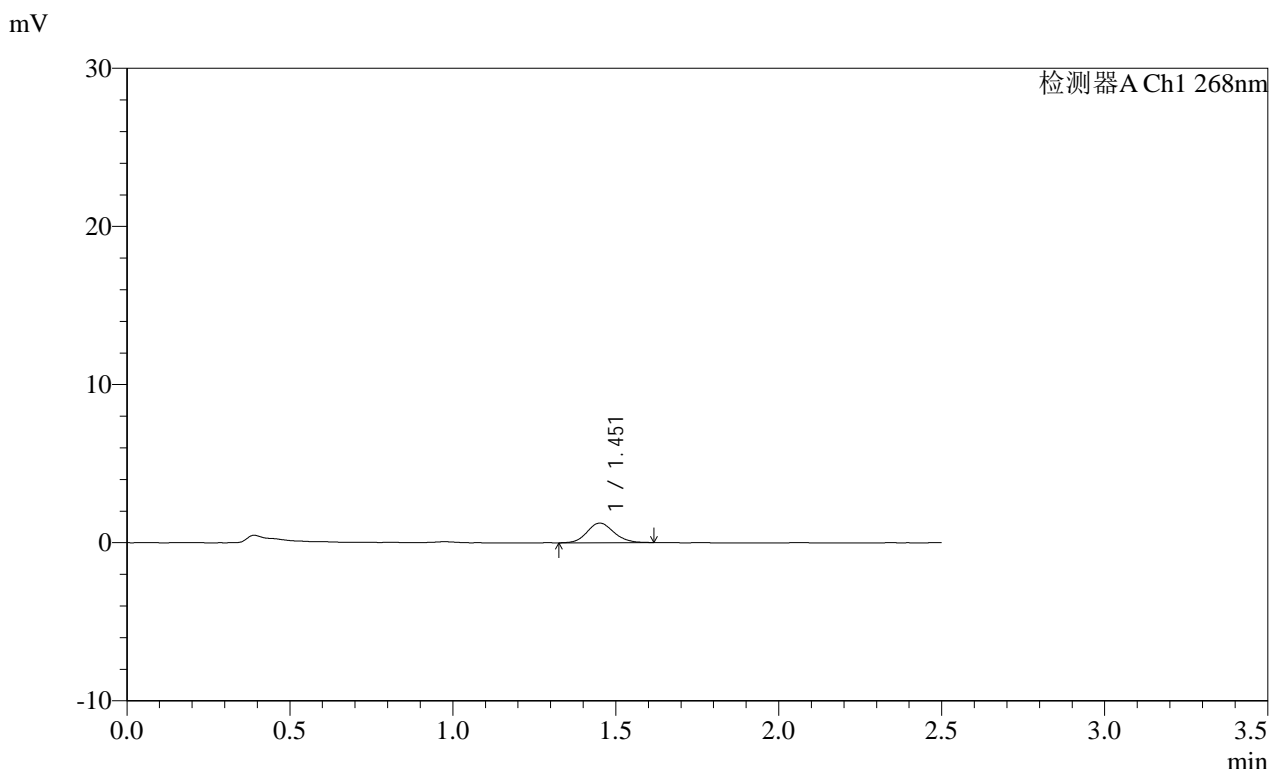
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-5min-片5

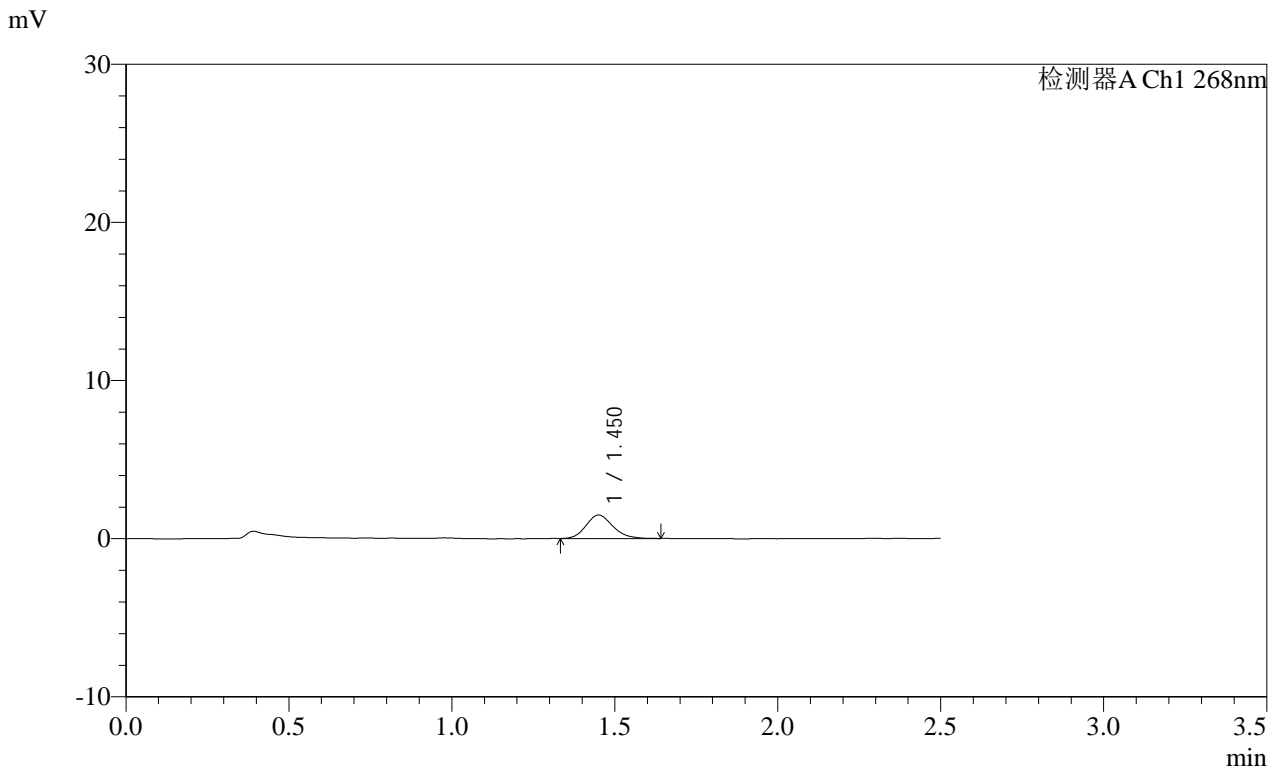
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-384-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 17:37:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:31:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	8465	100.000	1477	1499	1.165	--
总计		8465	100.000	1477			

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-5min-片6

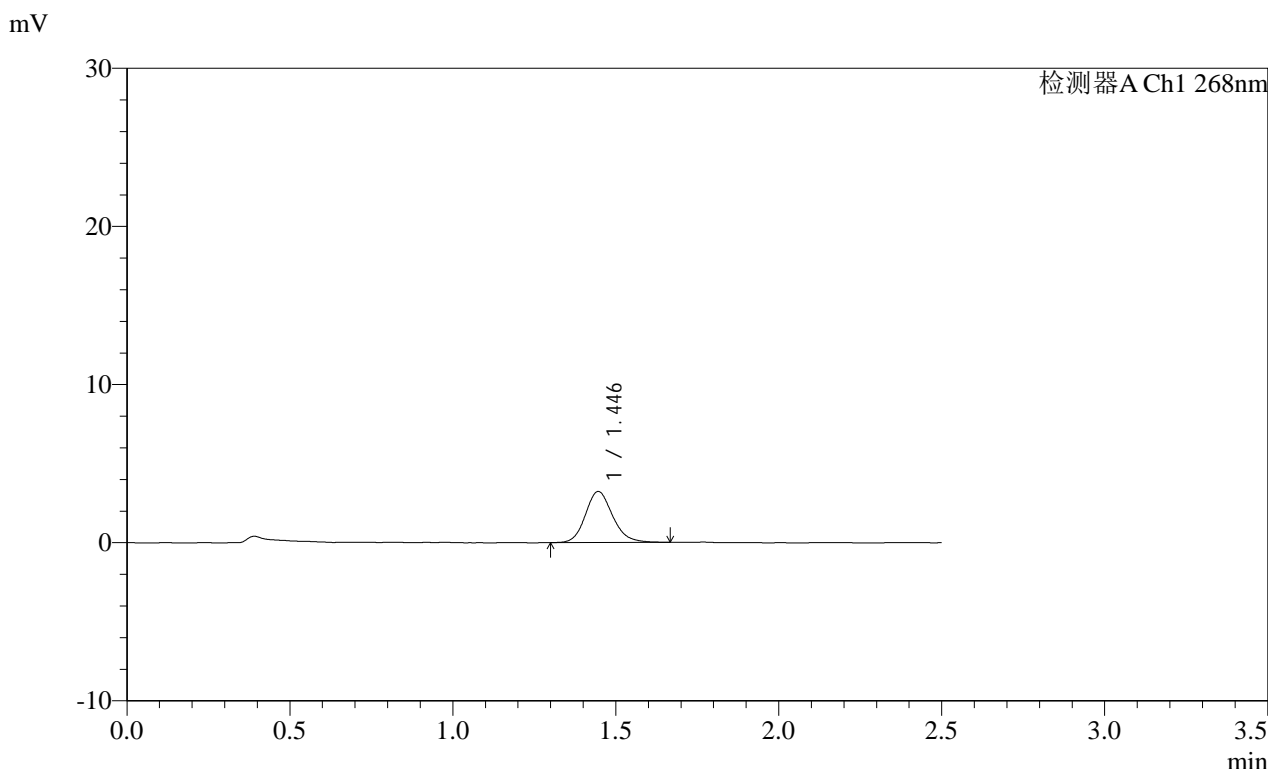
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-385-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 17:39:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/09 09:31:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	18722	100.000	3233	1479	1.155	--
总计		18722	100.000	3233			

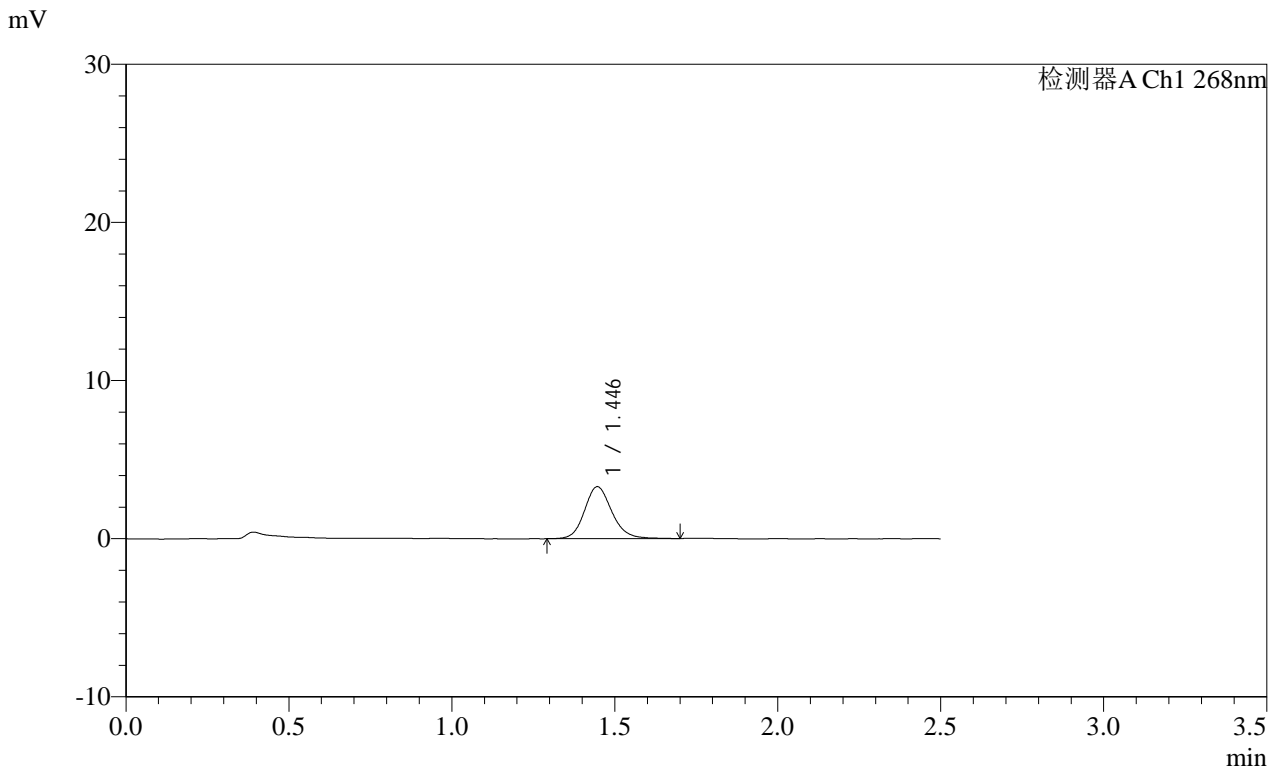
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10mi
n-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

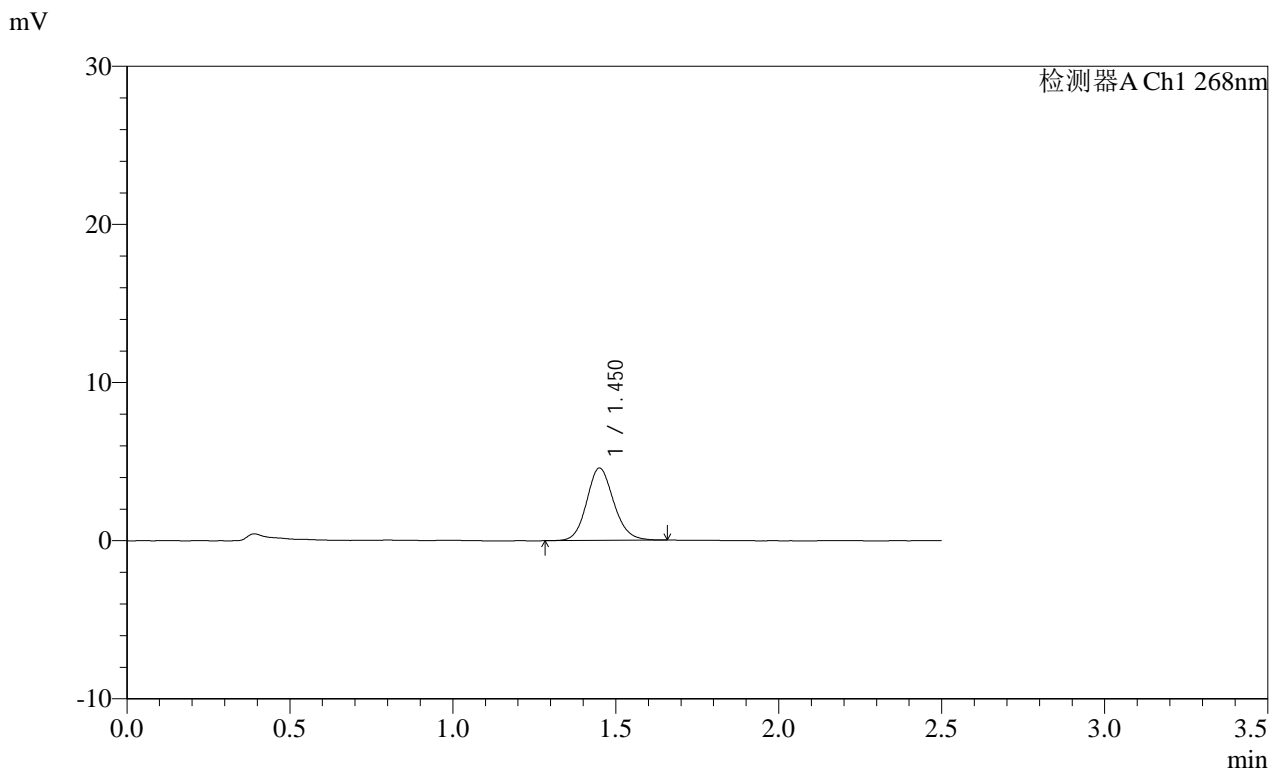
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	19218	100.000	3287	1478	1.149	--
总计		19218	100.000	3287			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

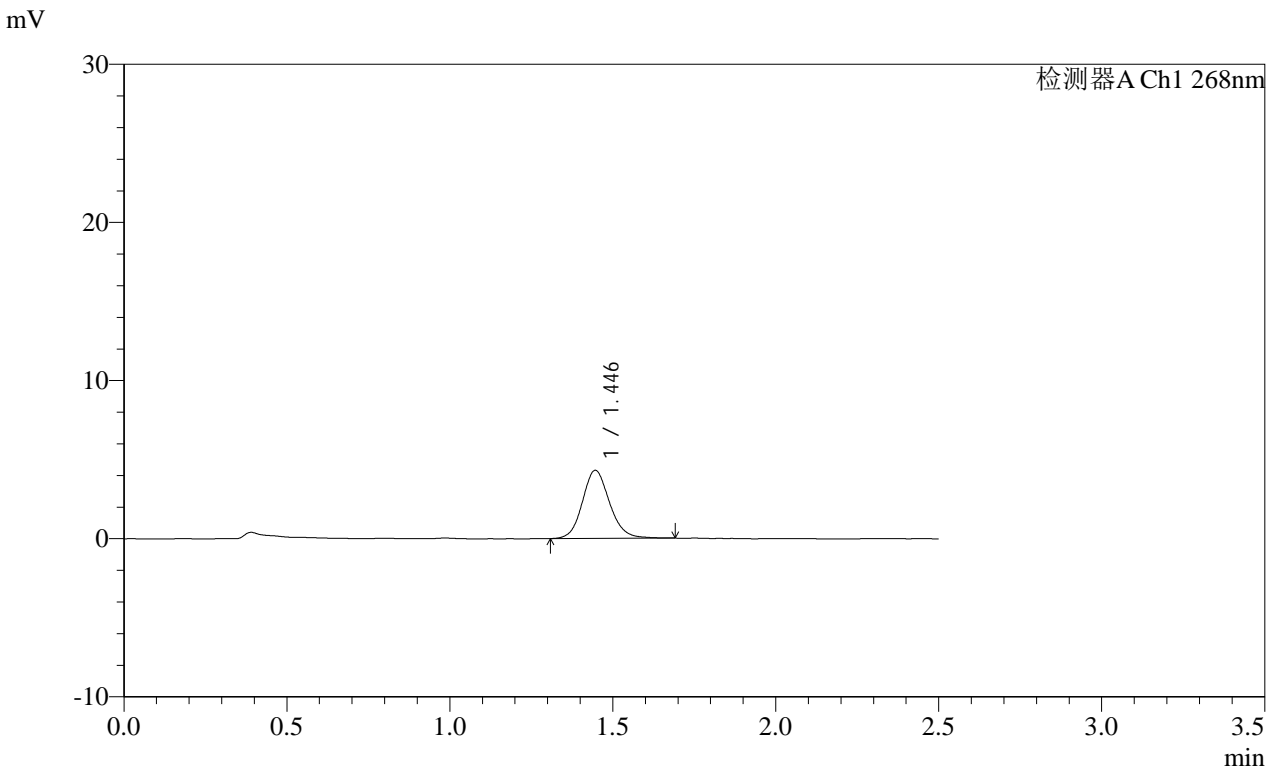
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-388-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 17:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:31:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

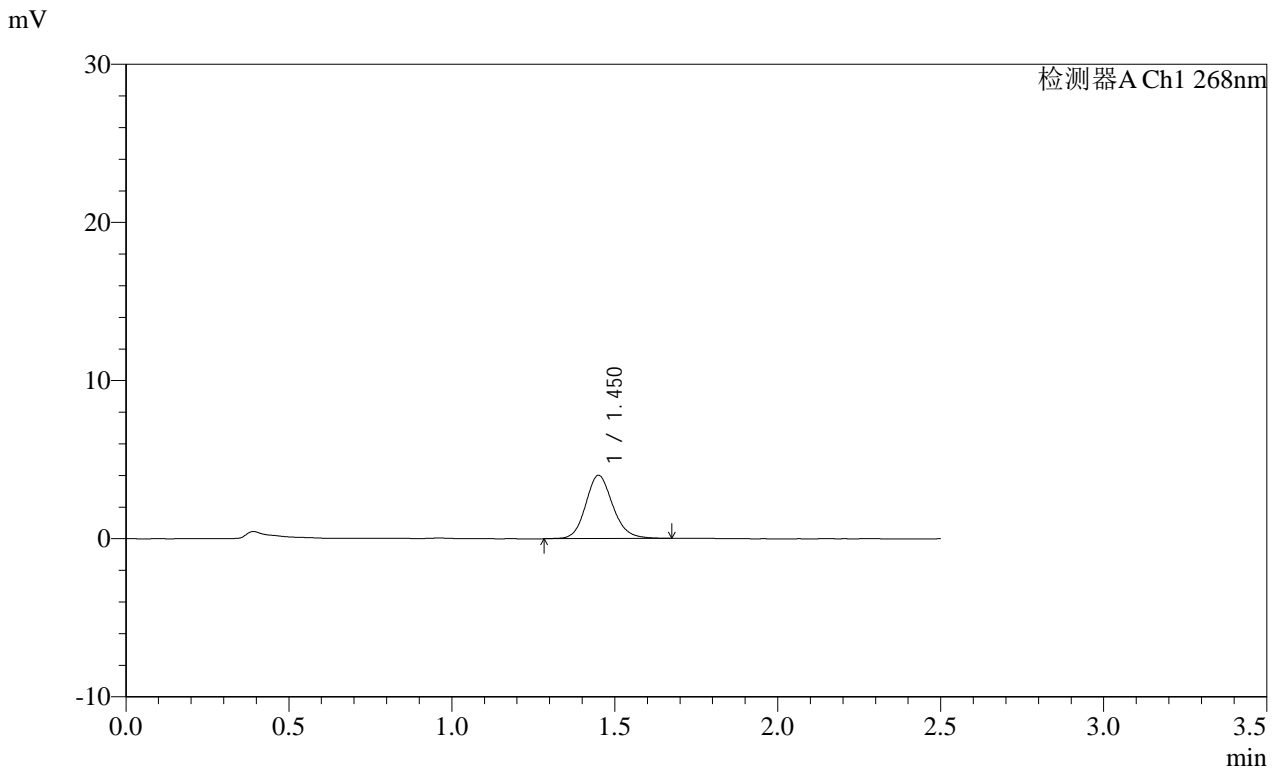
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	24969	100.000	4305	1480	1.127	--
总计		24969	100.000	4305			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10mi
n-片5

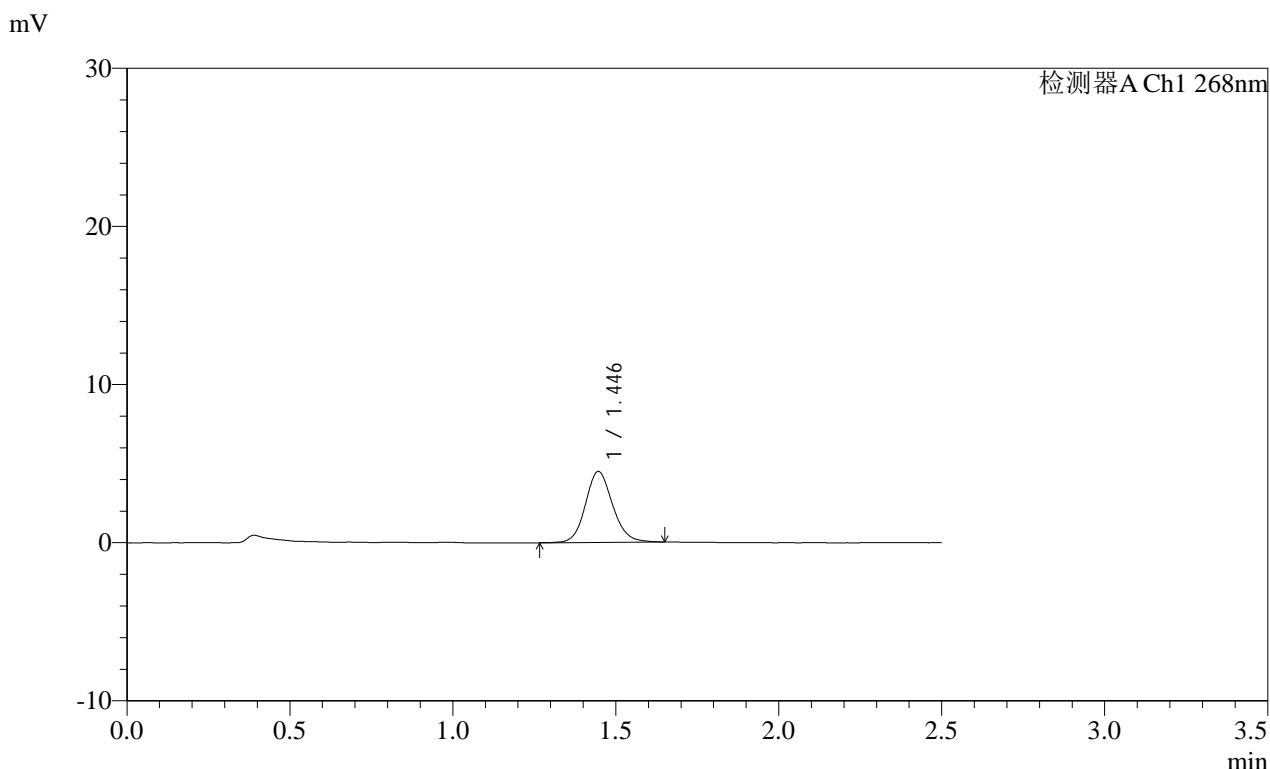
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10min-片6

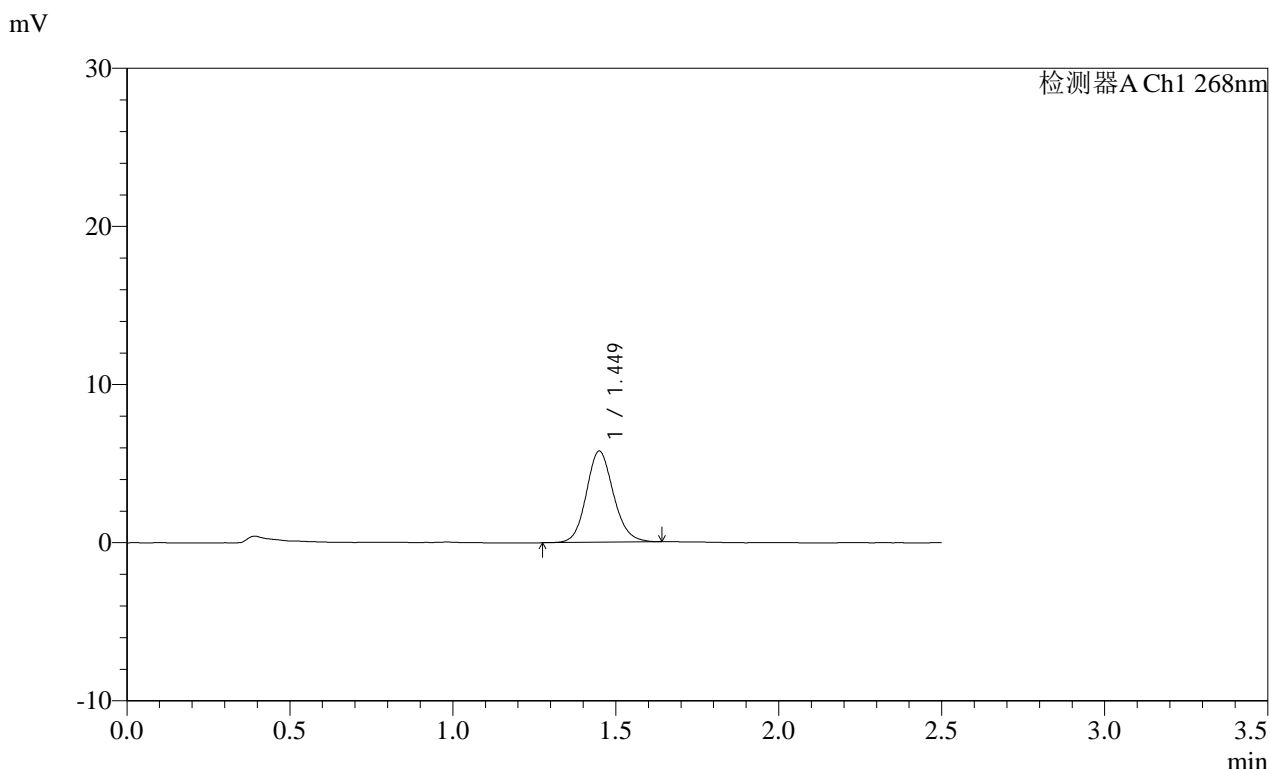
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-391-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 17:57:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/09 09:31:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	33363	100.000	5758	1487	1.127	--
总计		33363	100.000	5758			

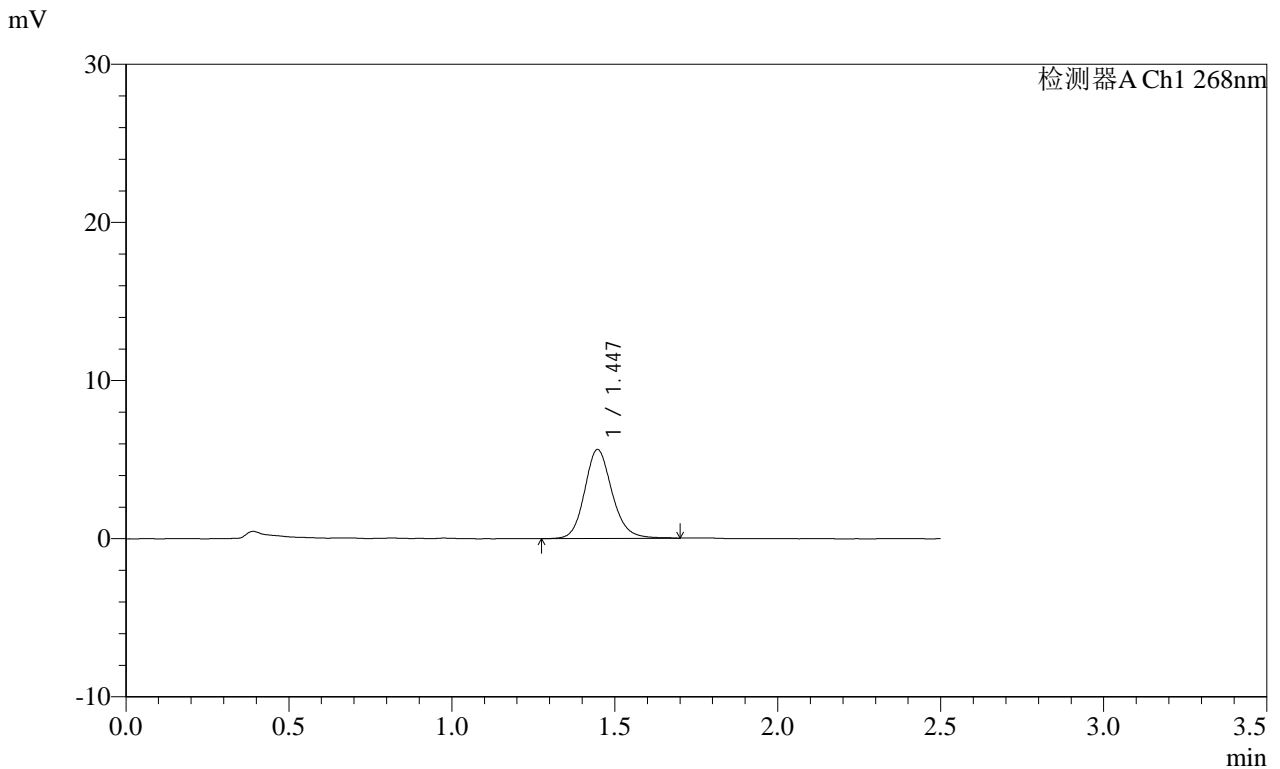
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15mi
n-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

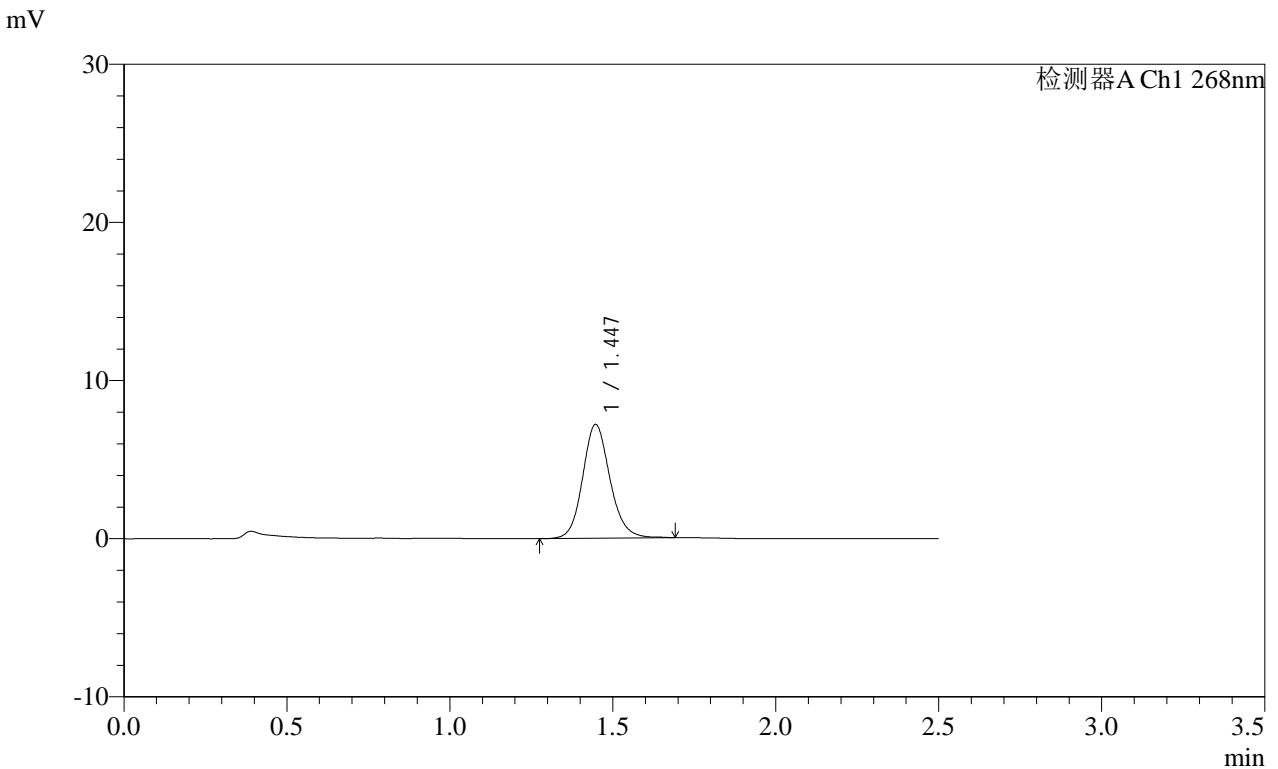
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	32919	100.000	5627	1472	1.150	--
总计		32919	100.000	5627			

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

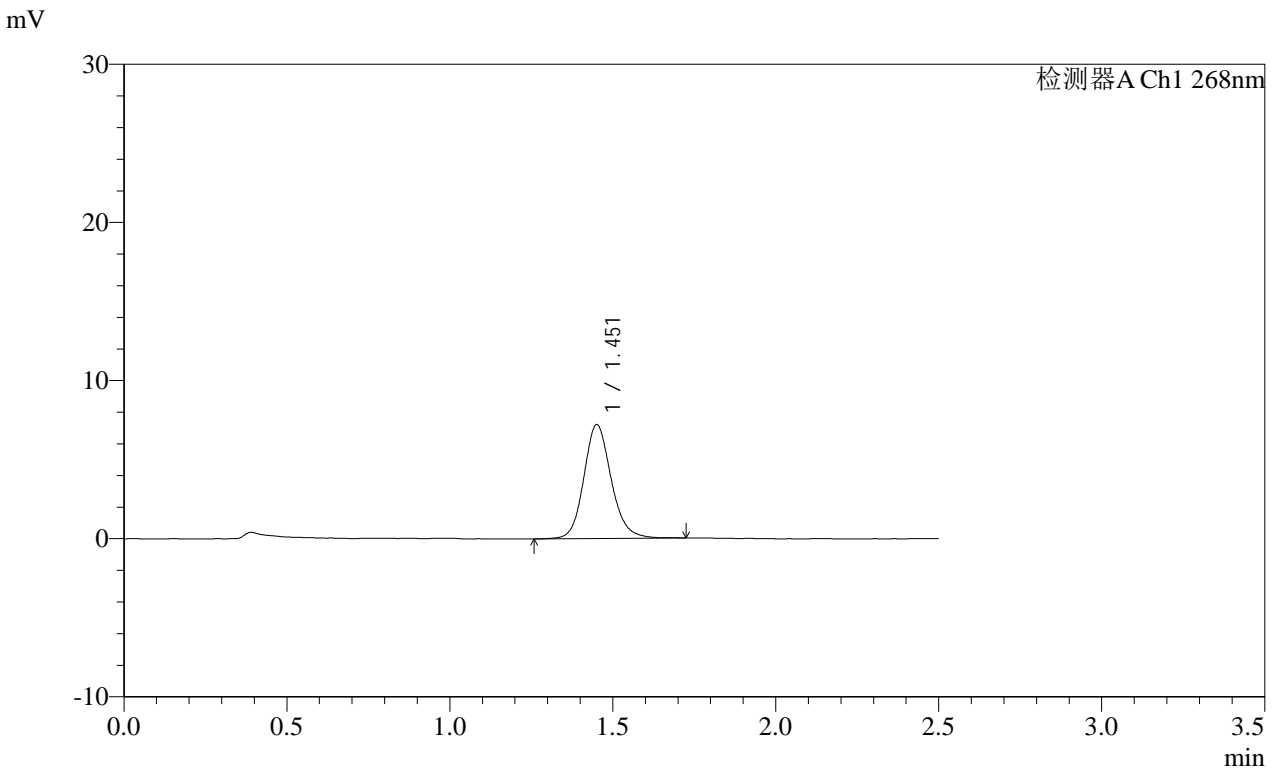
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	42018	100.000	7201	1481	1.132	--
总计		42018	100.000	7201			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

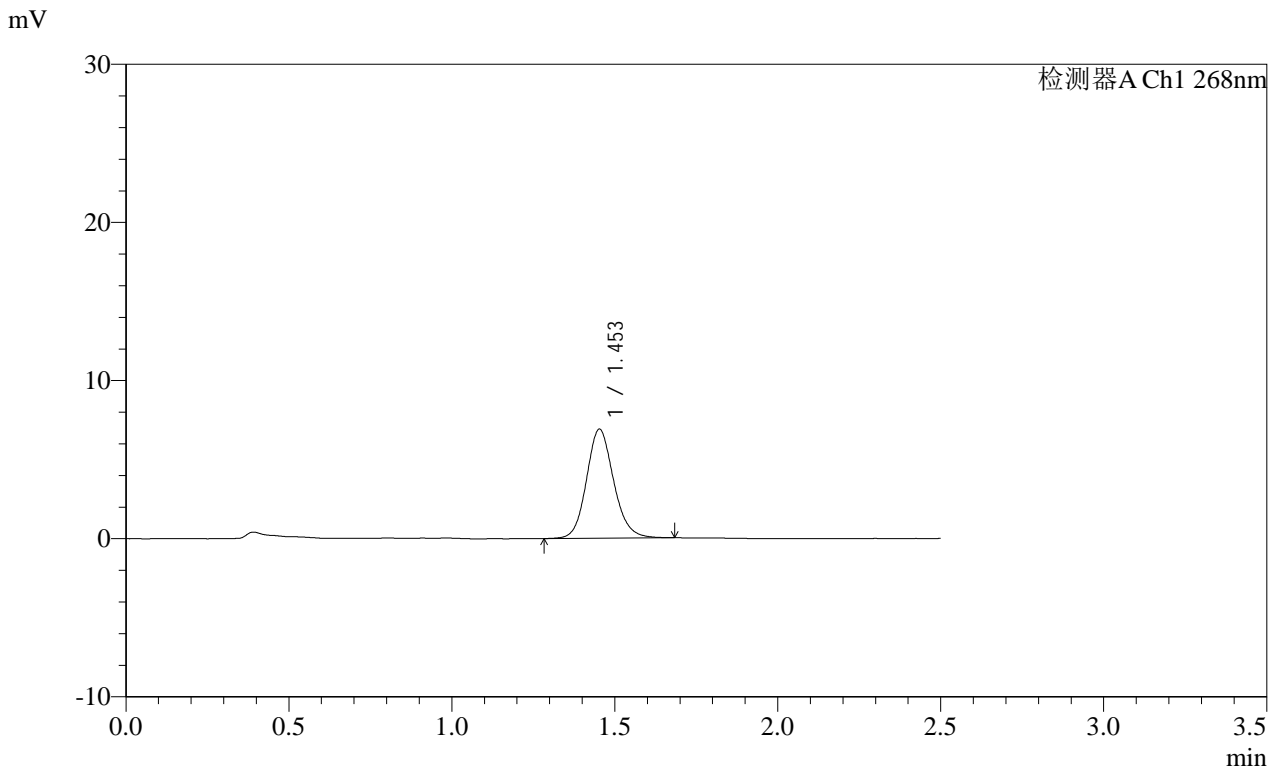
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	42234	100.000	7161	1485	1.142	--
总计		42234	100.000	7161			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

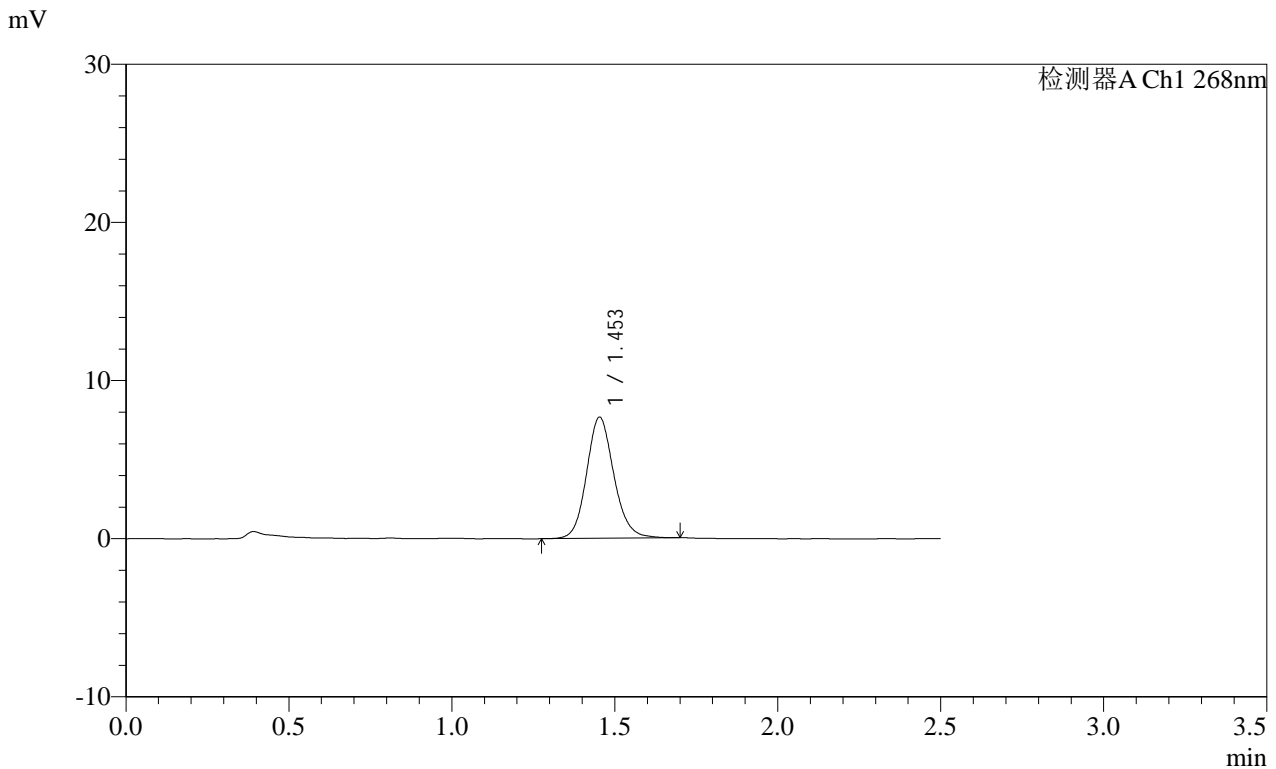
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	39917	100.000	6880	1495	1.128	--
总计		39917	100.000	6880			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-396-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 18:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:32:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	44653	100.000	7654	1490	1.131	--
总计		44653	100.000	7654			

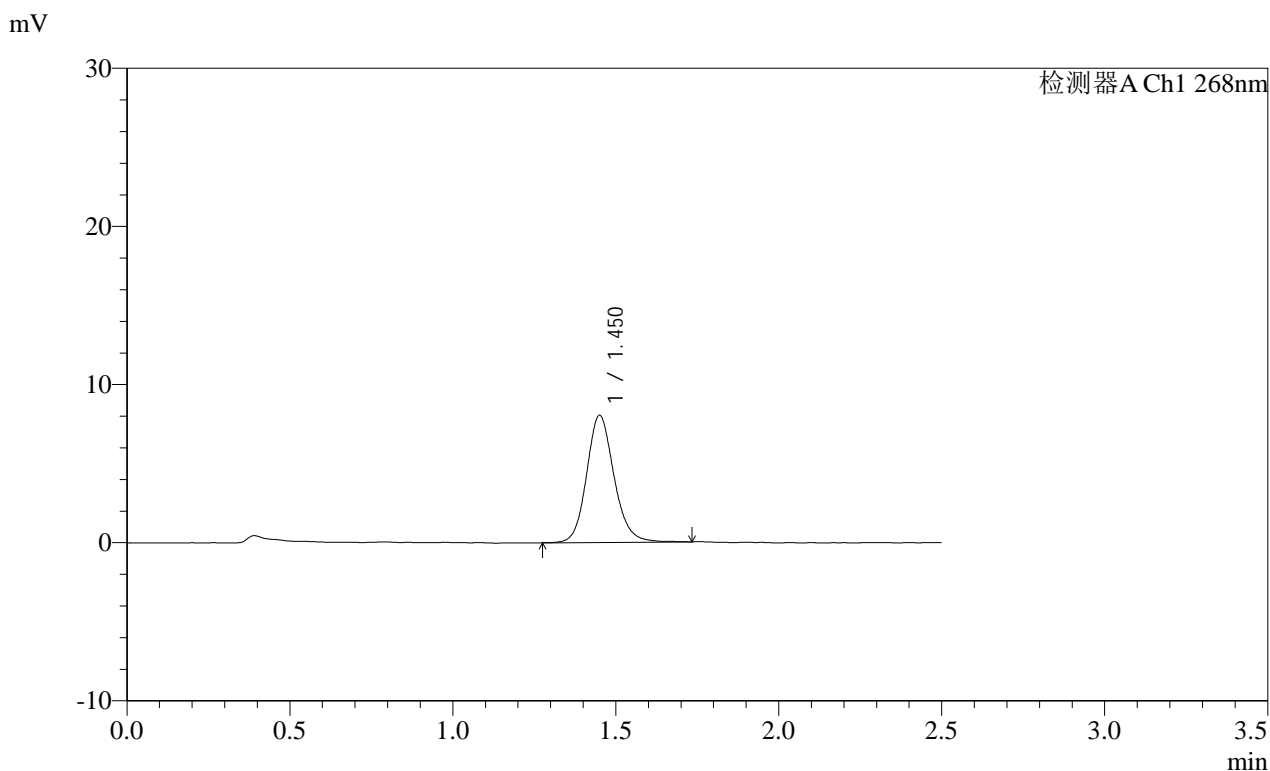
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15mi
 n-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-397-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-4	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 18:14:21	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:16	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	47079	100.000	8010	1481	1.141	--
总计		47079	100.000	8010			

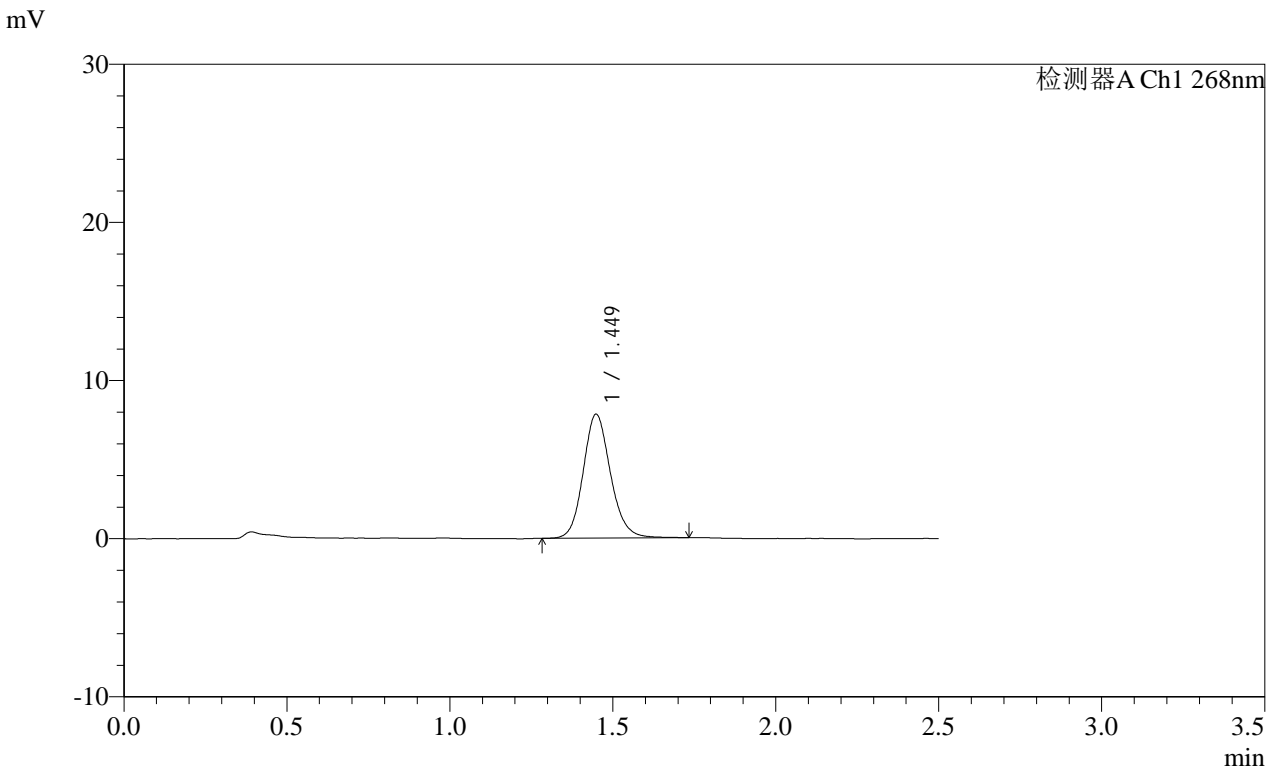
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-398-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 18:17:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:32:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

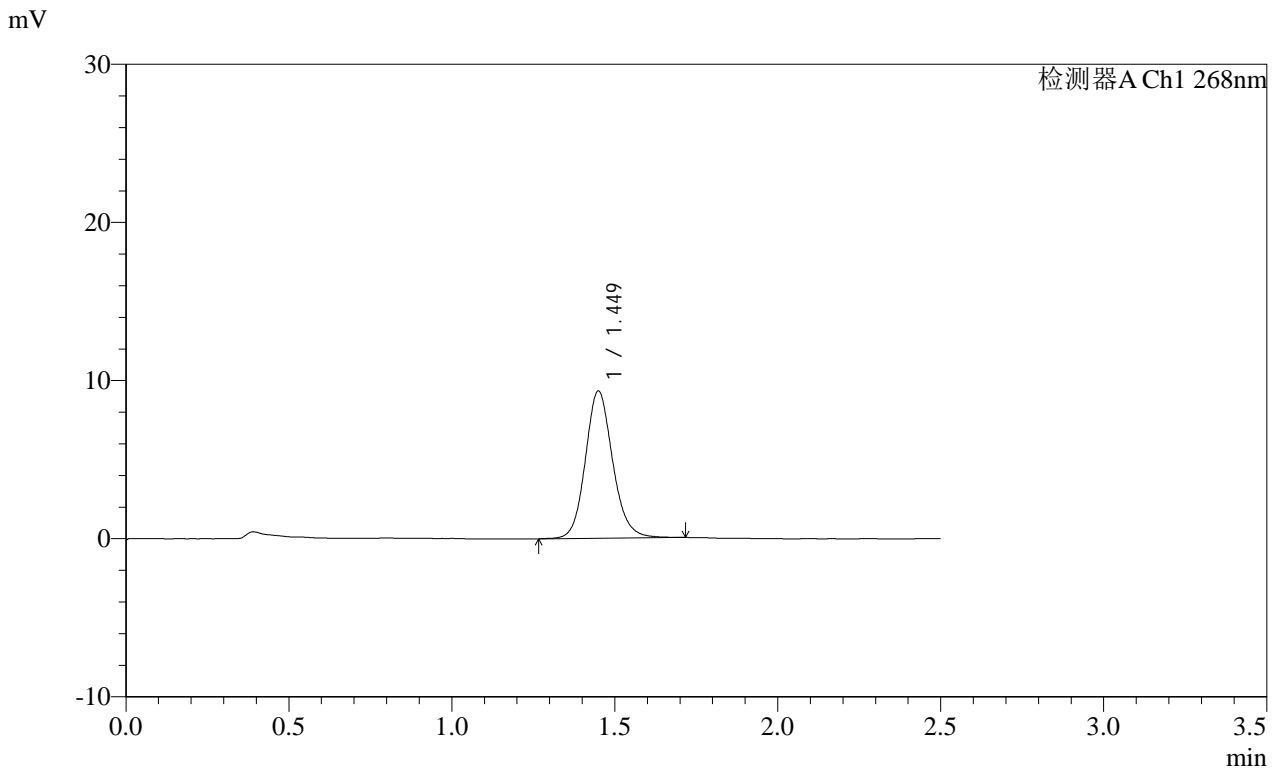
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	45634	100.000	7826	1482	1.141	--
总计		45634	100.000	7826			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

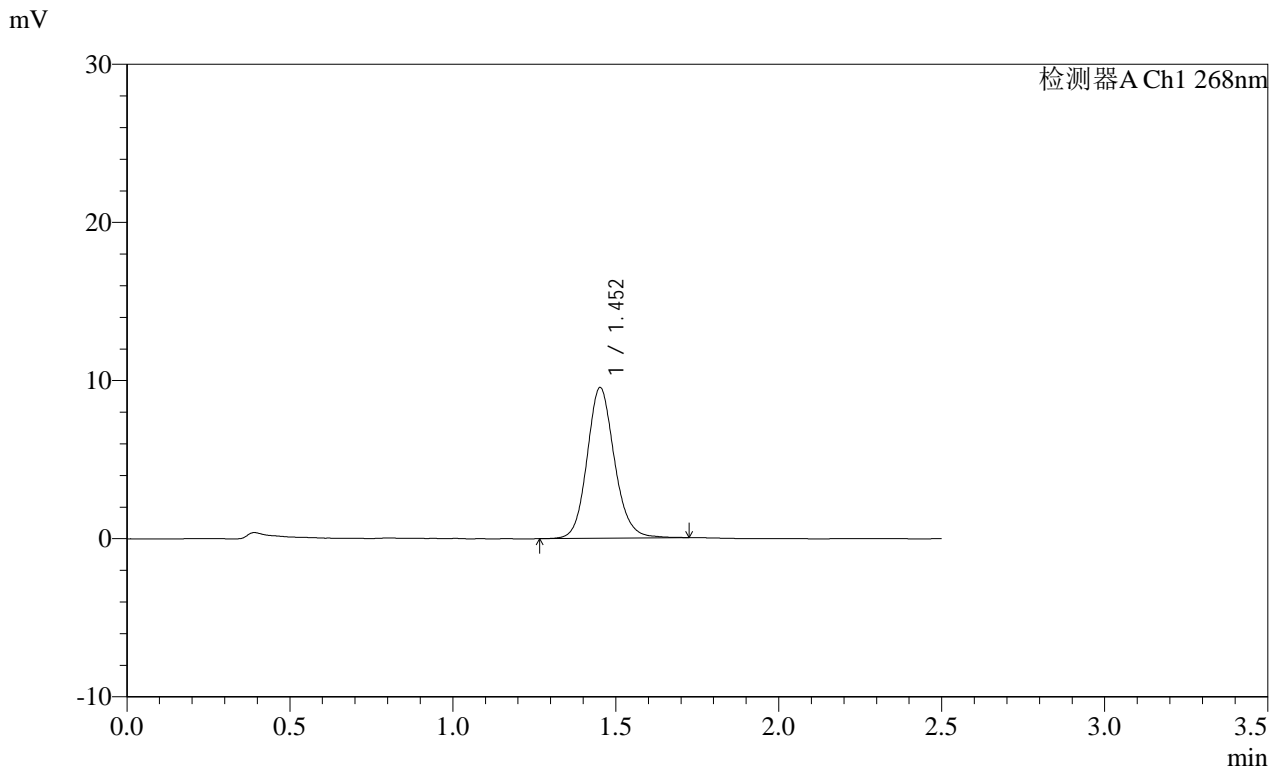
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	54397	100.000	9293	1486	1.131	--
总计		54397	100.000	9293			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-400-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 18:22:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

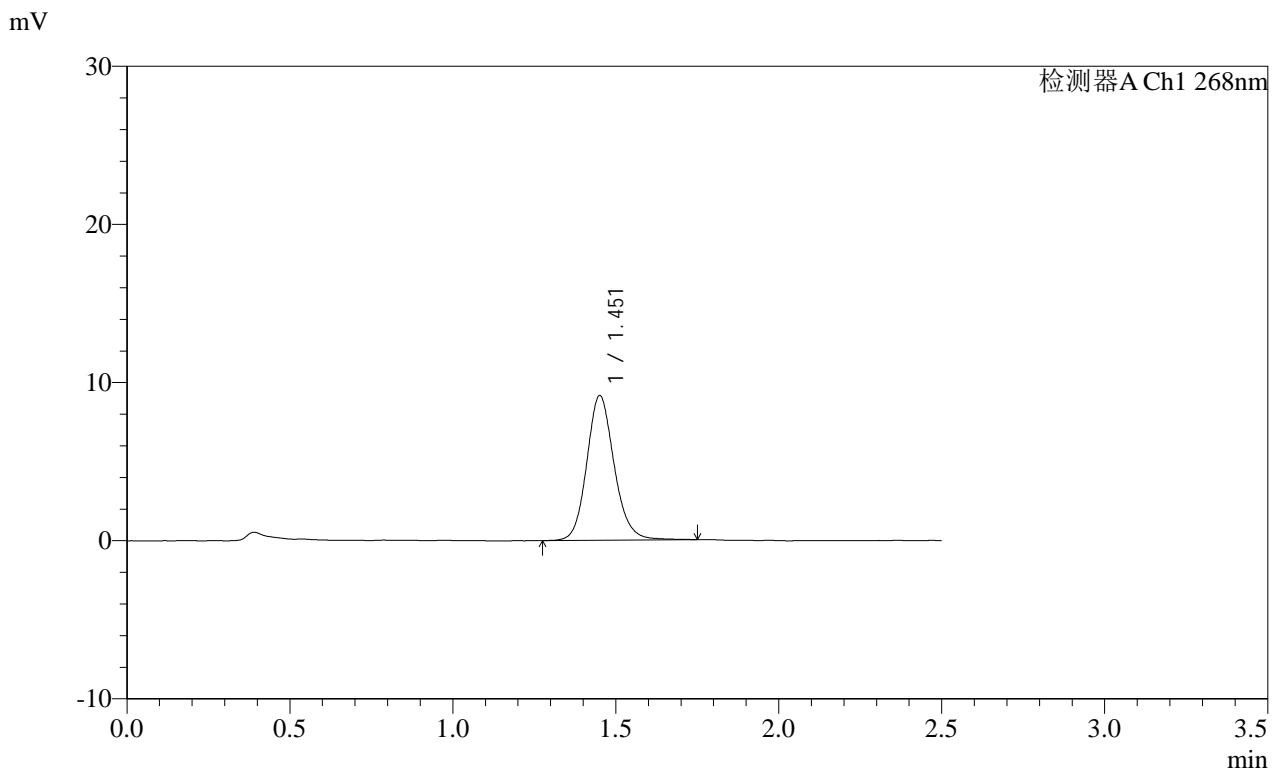
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	55697	100.000	9491	1487	1.131	--
总计		55697	100.000	9491			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

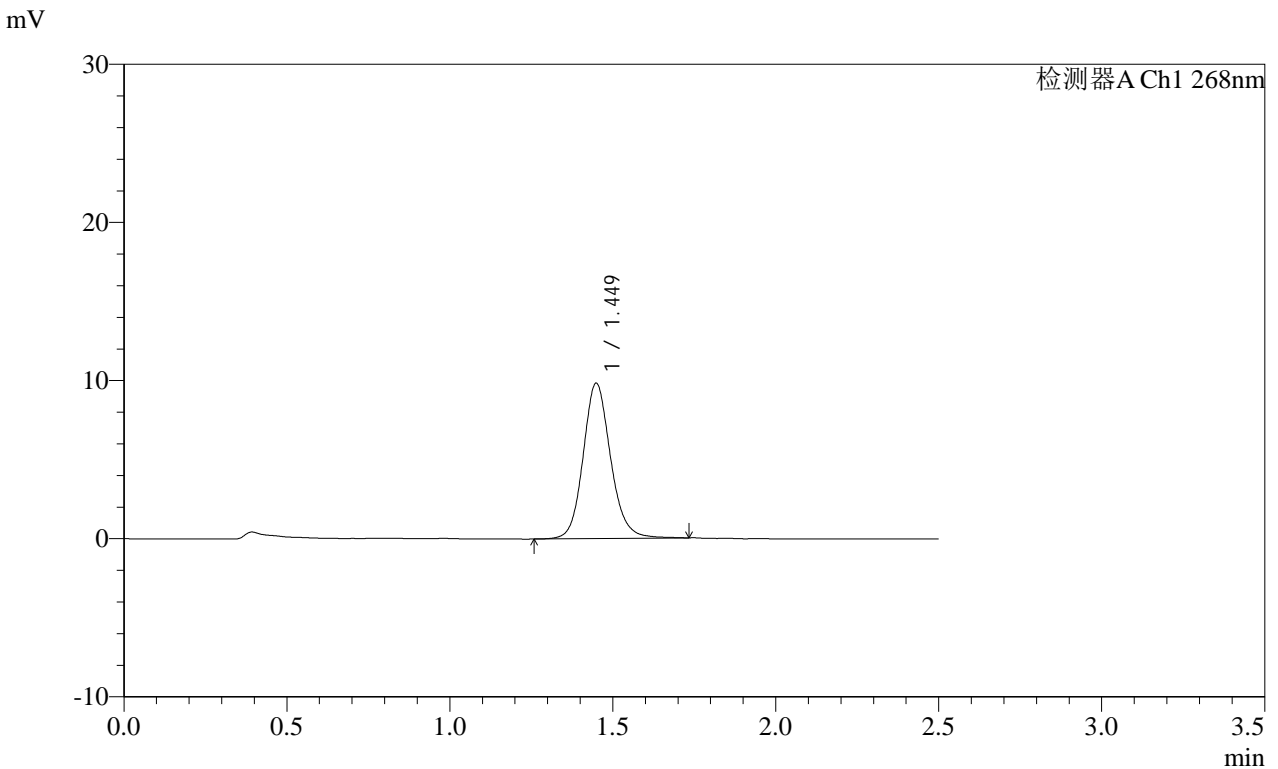
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	53664	100.000	9102	1483	1.137	--
总计		53664	100.000	9102			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

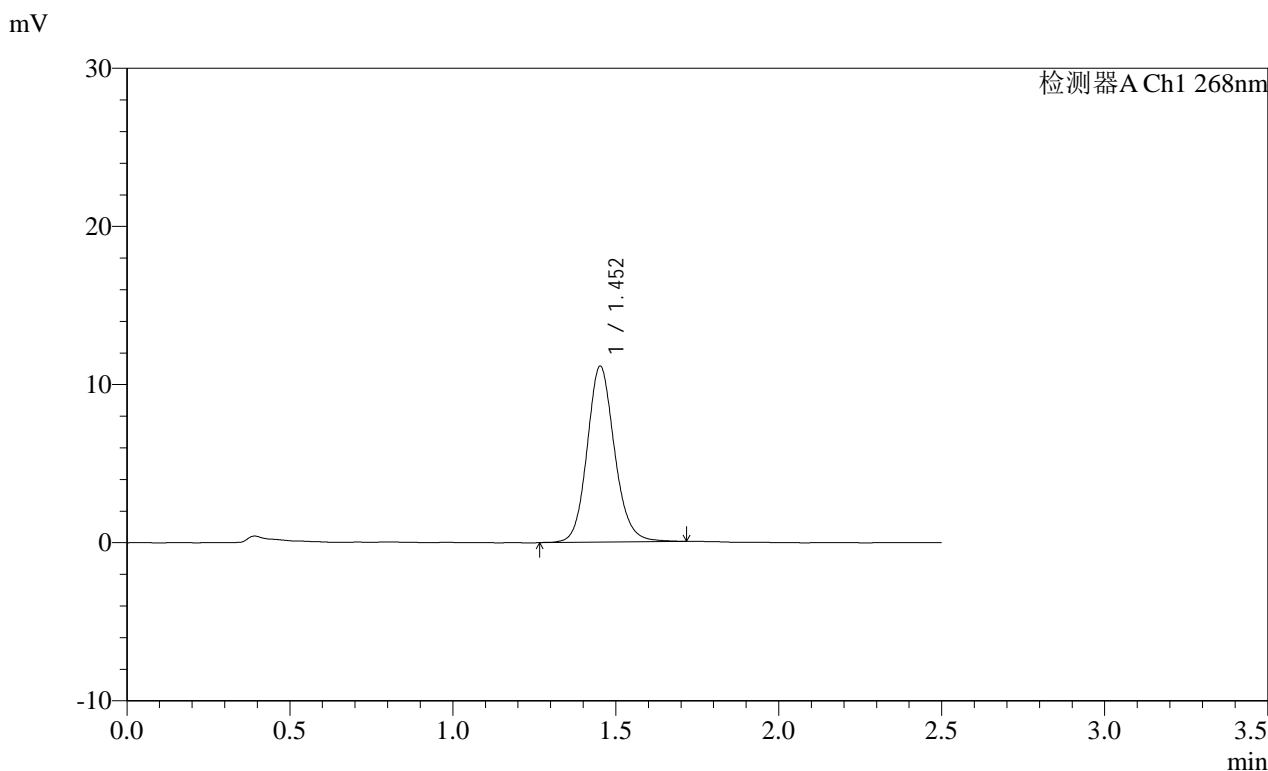
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	57634	100.000	9812	1478	1.134	--
总计		57634	100.000	9812			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-403-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 18:31:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

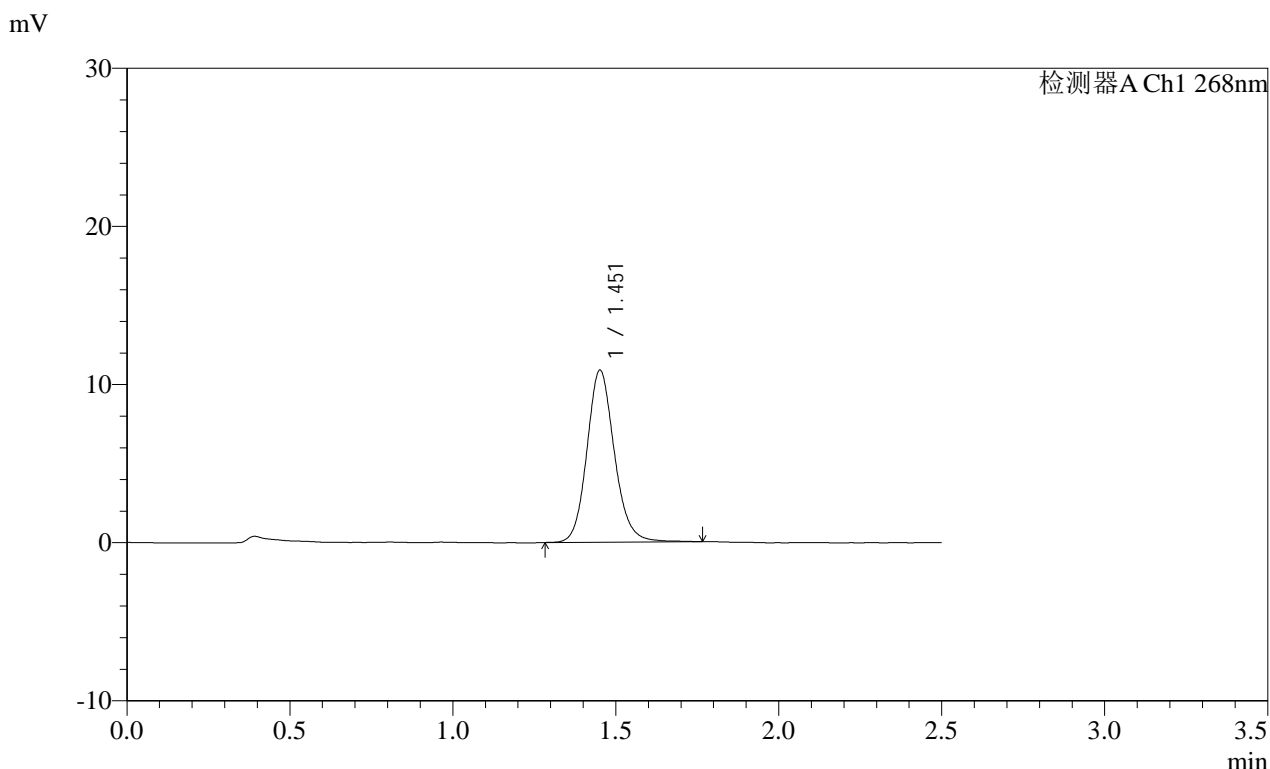
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	65196	100.000	11093	1482	1.130	--
总计		65196	100.000	11093			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

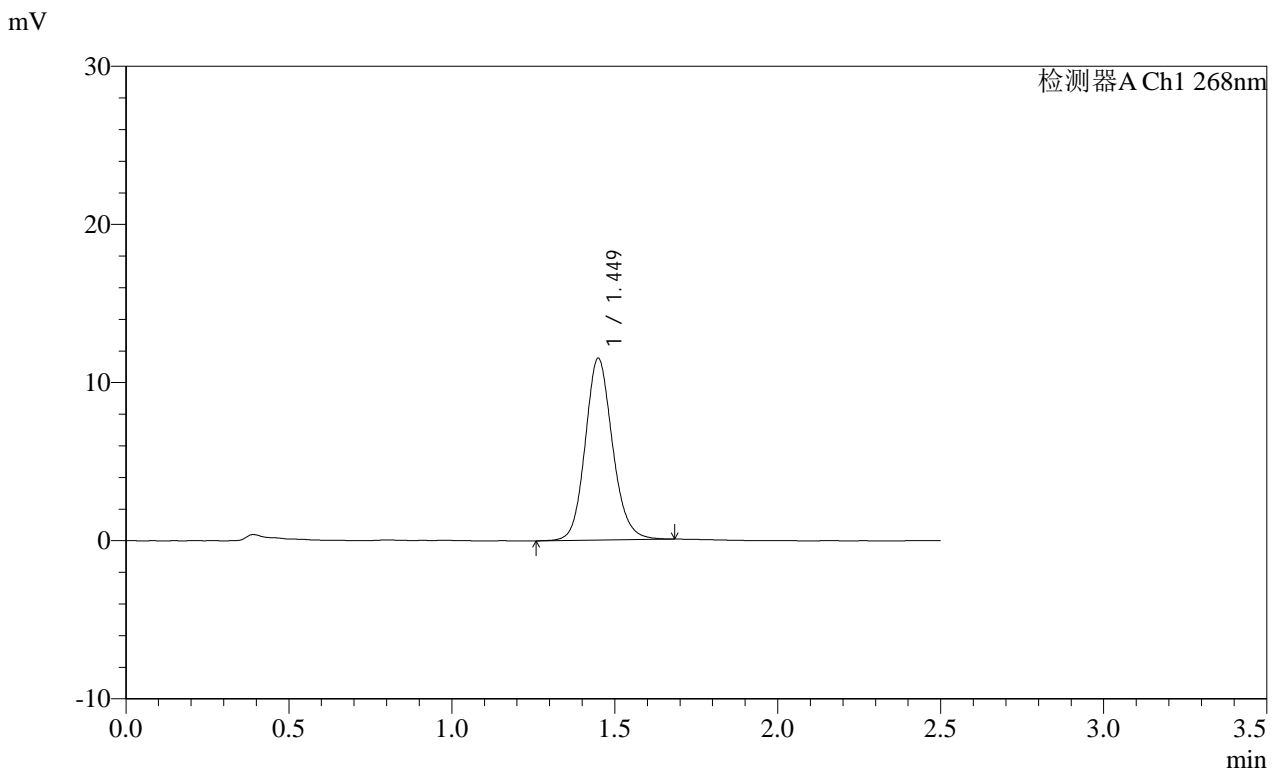
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-405-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-23	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 18:37:16	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:37	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

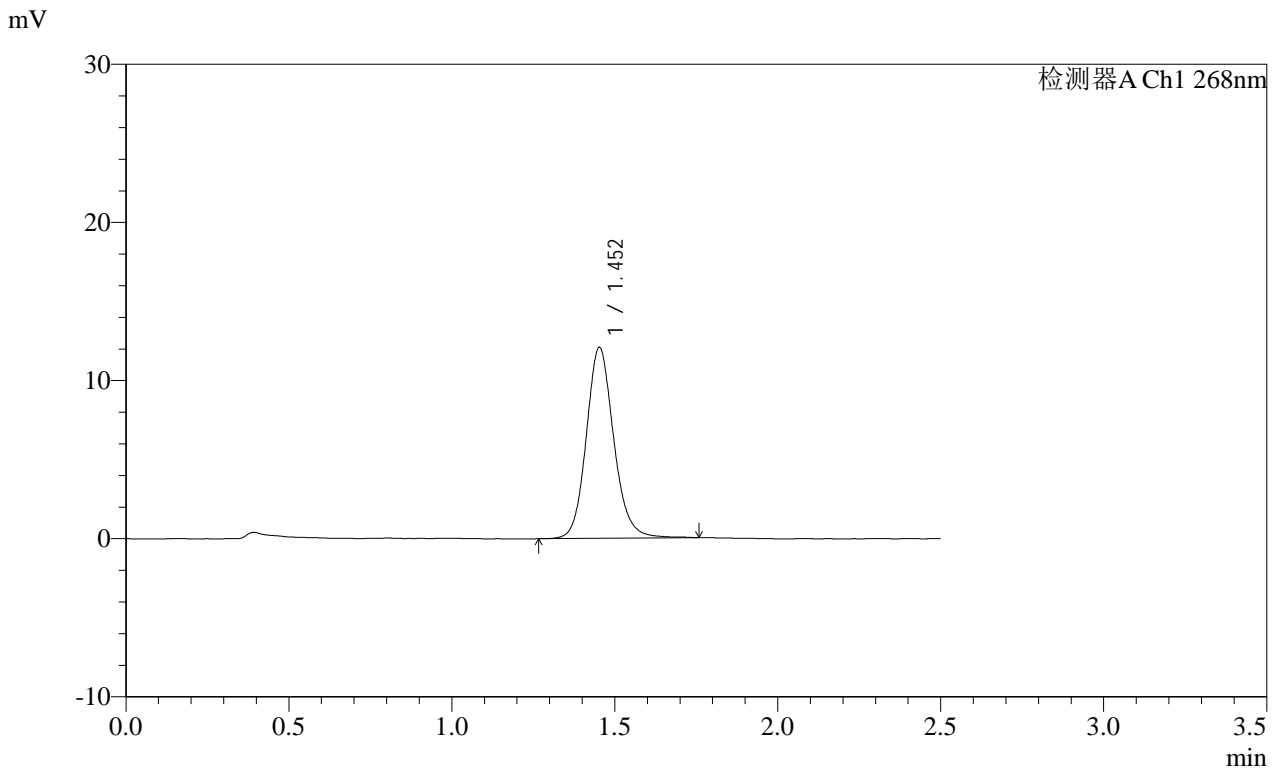
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	66984	100.000	11474	1478	1.132	--
总计		66984	100.000	11474			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-406-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 18:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:32:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

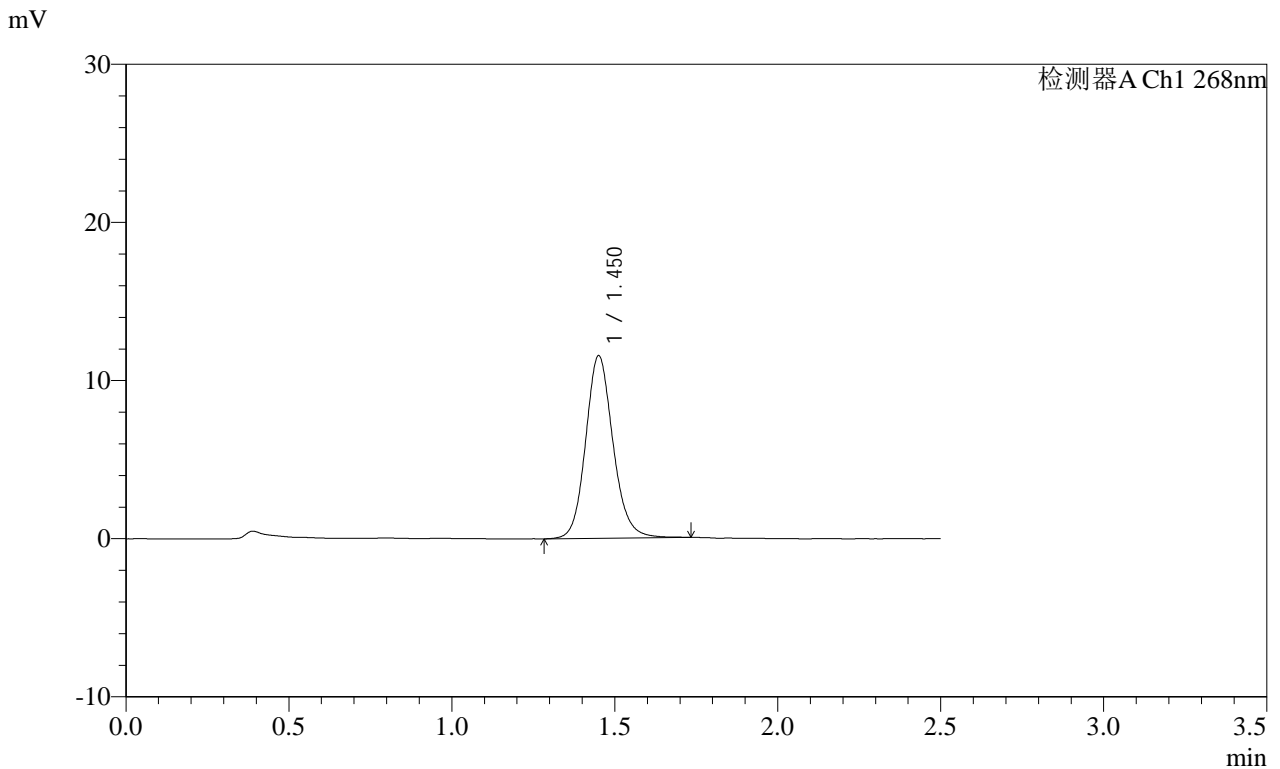
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	70860	100.000	12043	1483	1.134	--
总计		70860	100.000	12043			

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-407-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-41	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 18:42:58	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:32:43	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

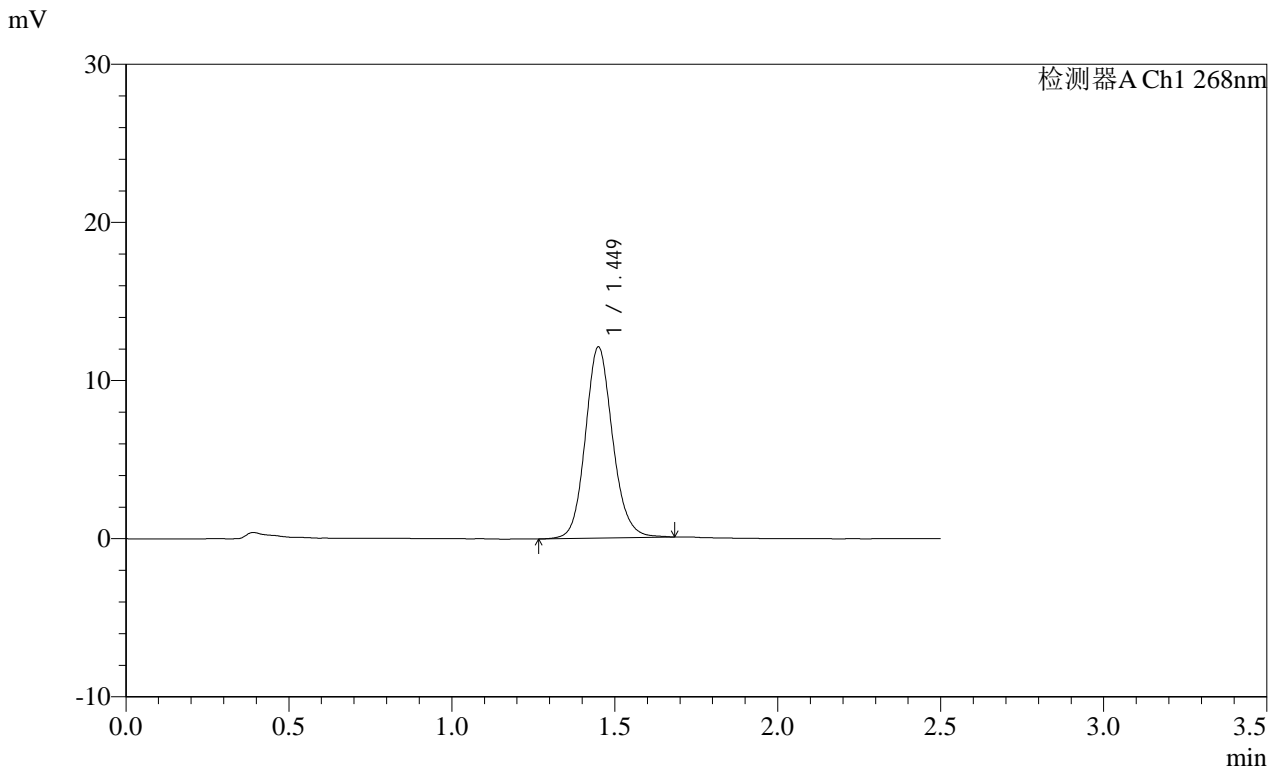
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	67574	100.000	11495	1480	1.133	--
总计		67574	100.000	11495			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-408-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 18:45:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

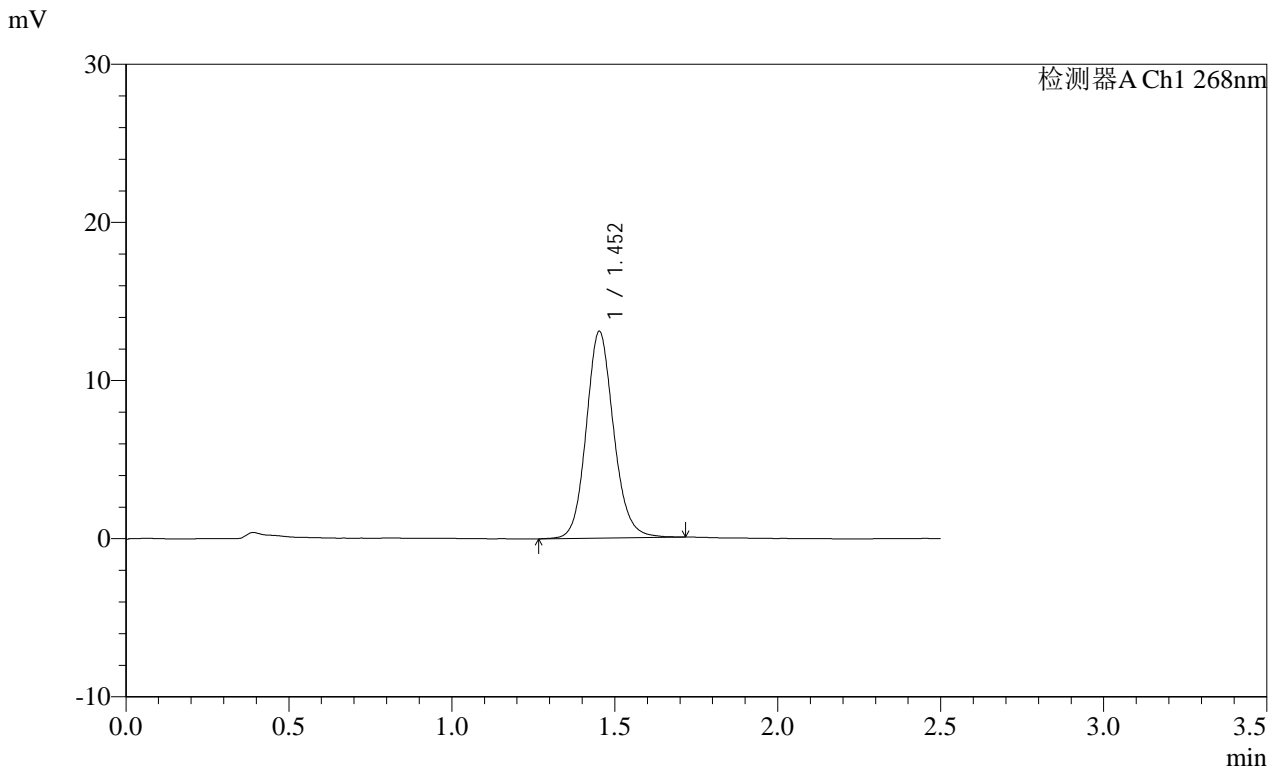
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	70494	100.000	12061	1484	1.126	--
总计		70494	100.000	12061			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

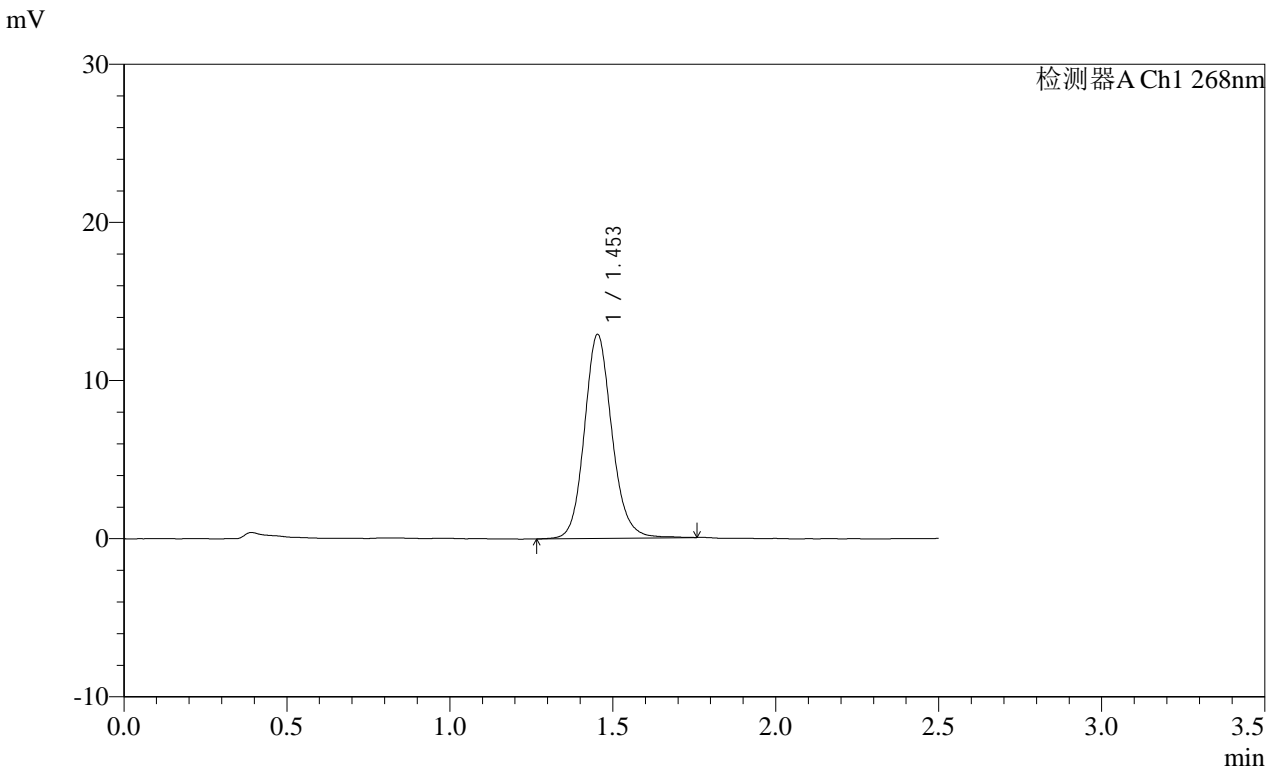
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	76552	100.000	13046	1480	1.124	--
总计		76552	100.000	13046			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-410-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 18:51:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:32:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	75813	100.000	12885	1482	1.130	--
总计		75813	100.000	12885			

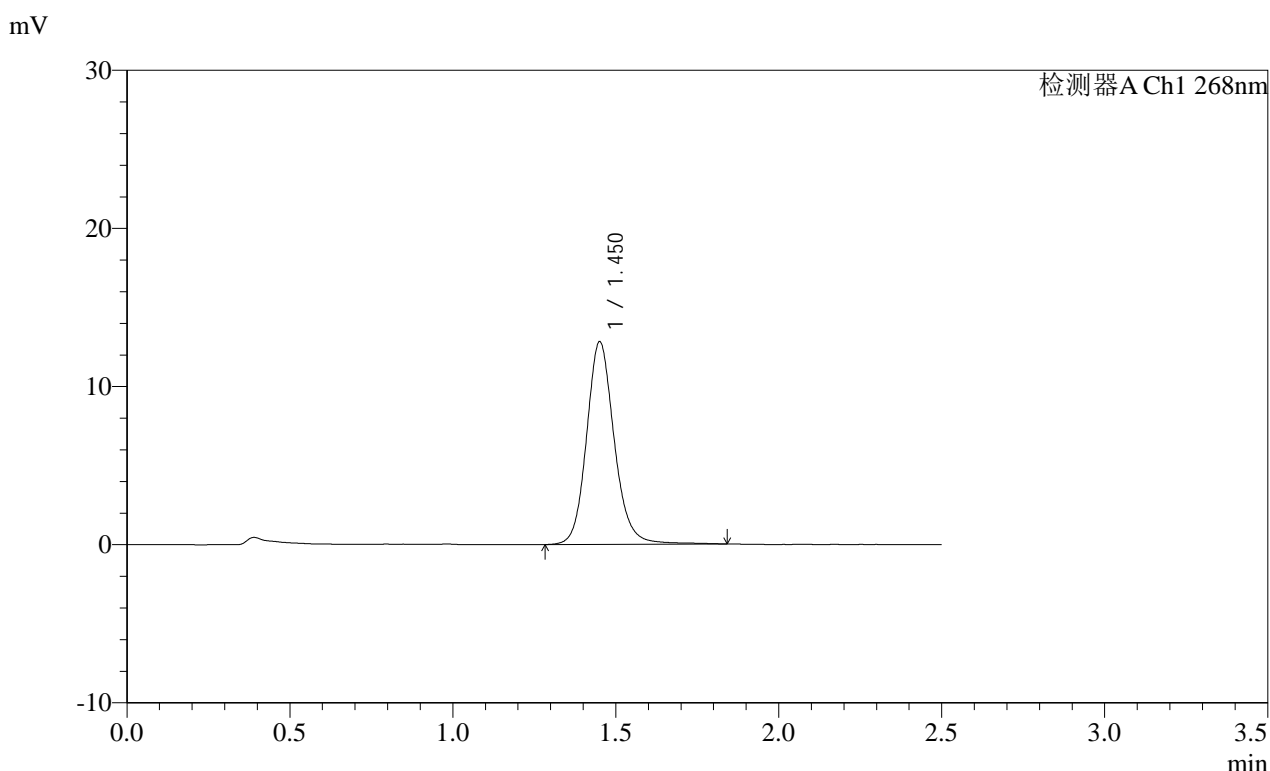
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-45min-片3

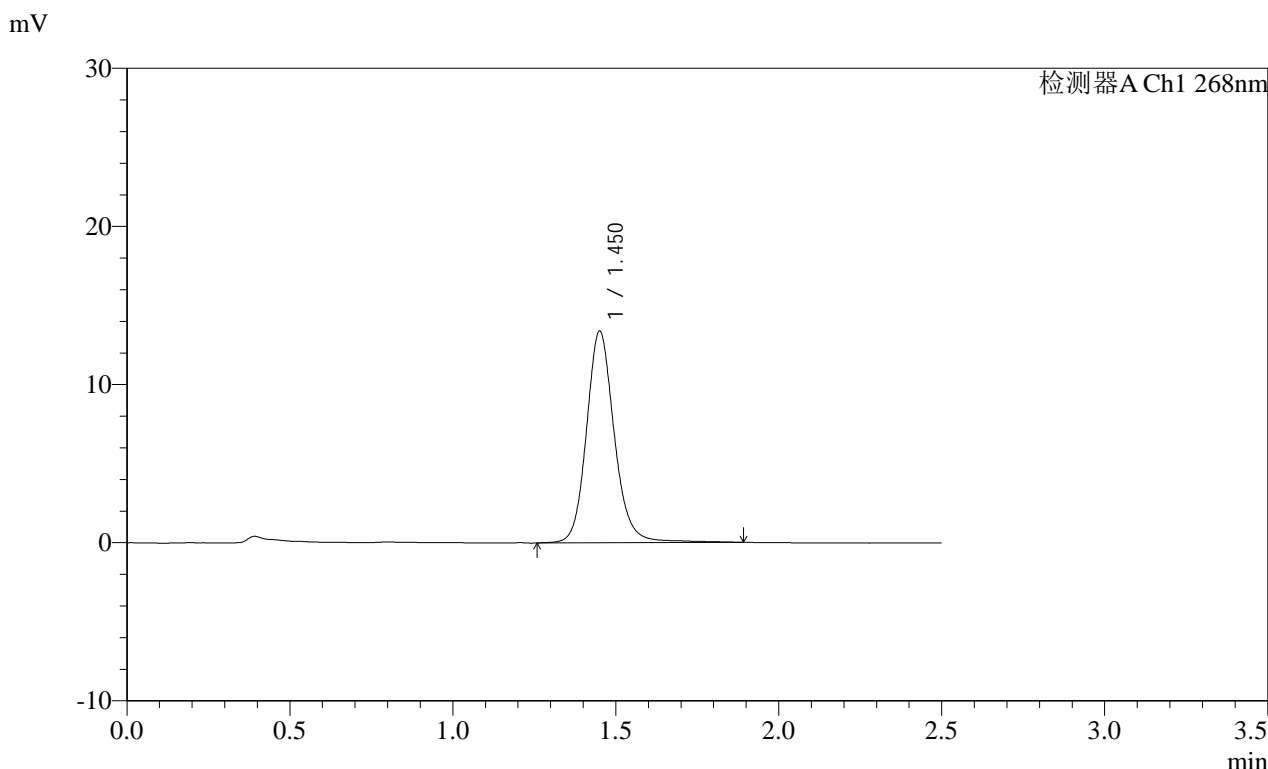
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-412-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 18:57:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:32:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	79950	100.000	13327	1463	1.141	--
总计		79950	100.000	13327			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-45min-片4

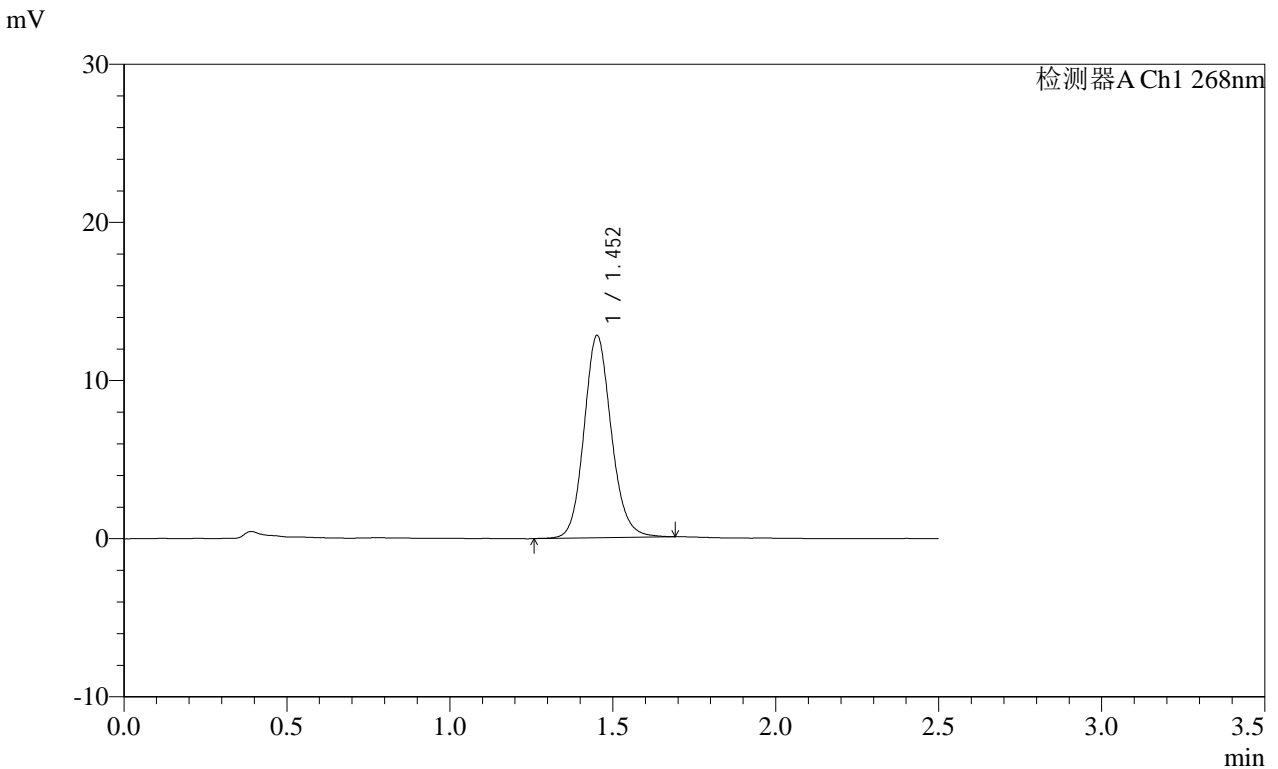
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-413-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-42	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 19:00:06	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:32:59	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

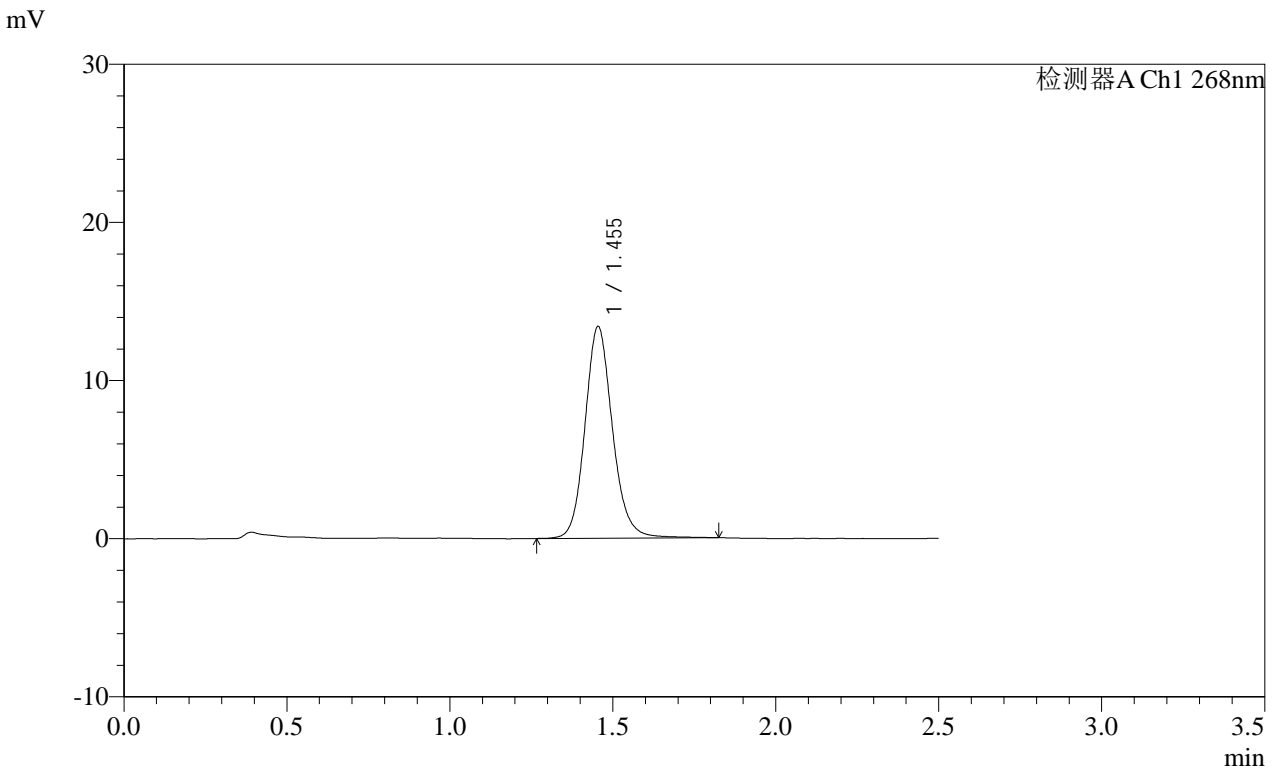
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	74688	100.000	12745	1484	1.129	--
总计		74688	100.000	12745			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

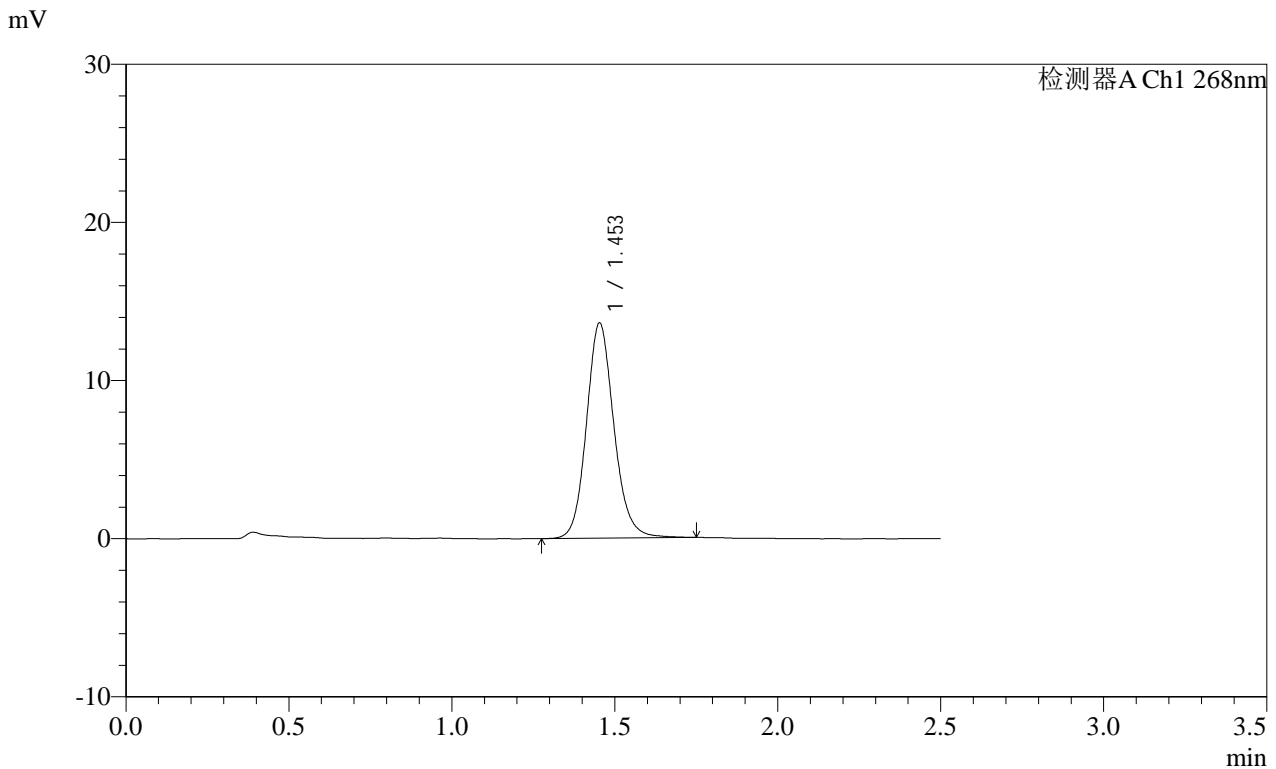
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	78703	100.000	13394	1493	1.134	--
总计		78703	100.000	13394			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

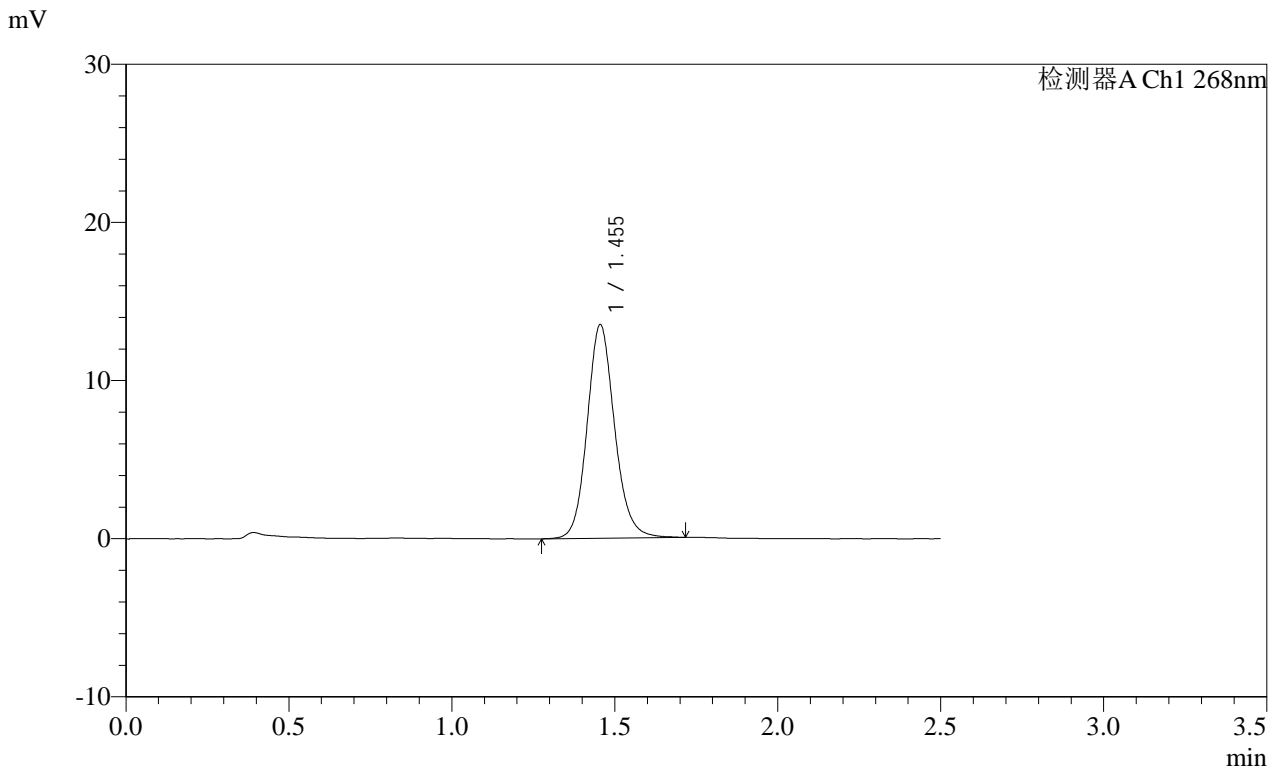
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	79777	100.000	13597	1483	1.128	--
总计		79777	100.000	13597			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-416-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 19:08:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/09 09:33:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	79165	100.000	13510	1488	1.128	--
总计		79165	100.000	13510			

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-60min-片2

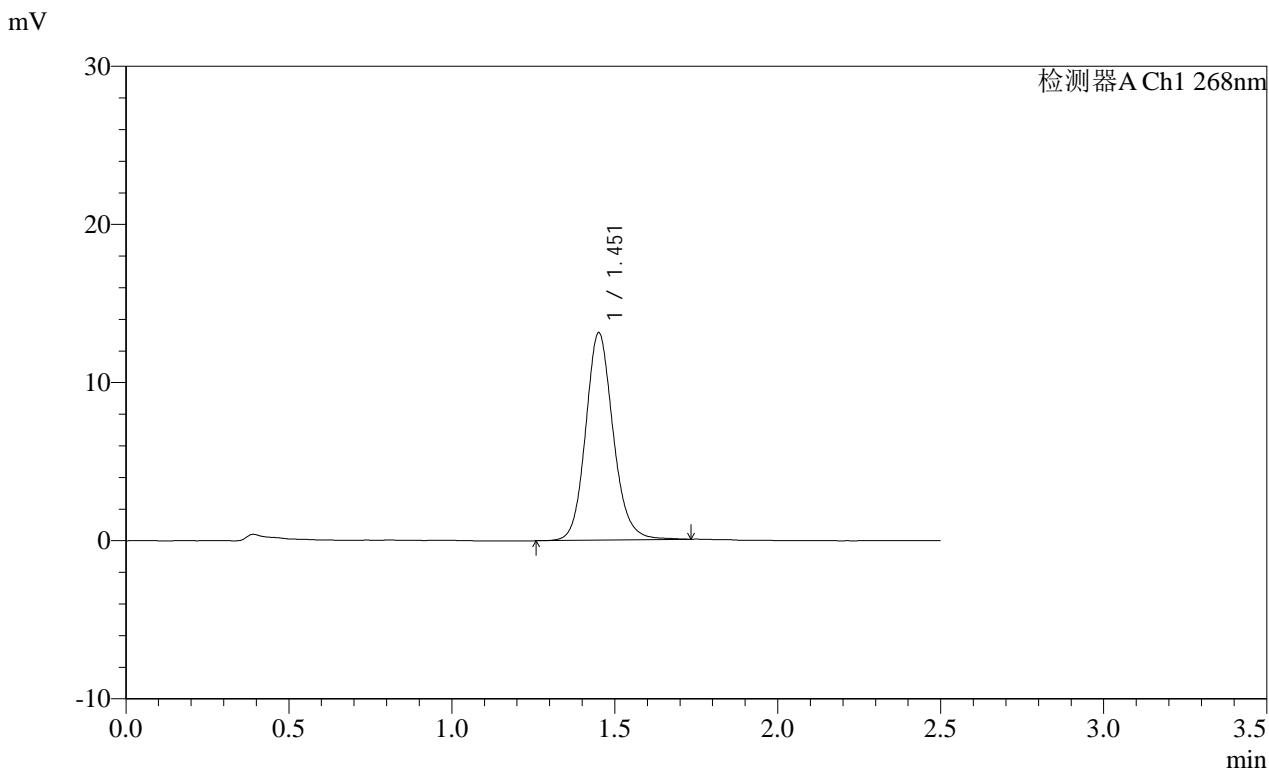
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-417-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 19:11:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

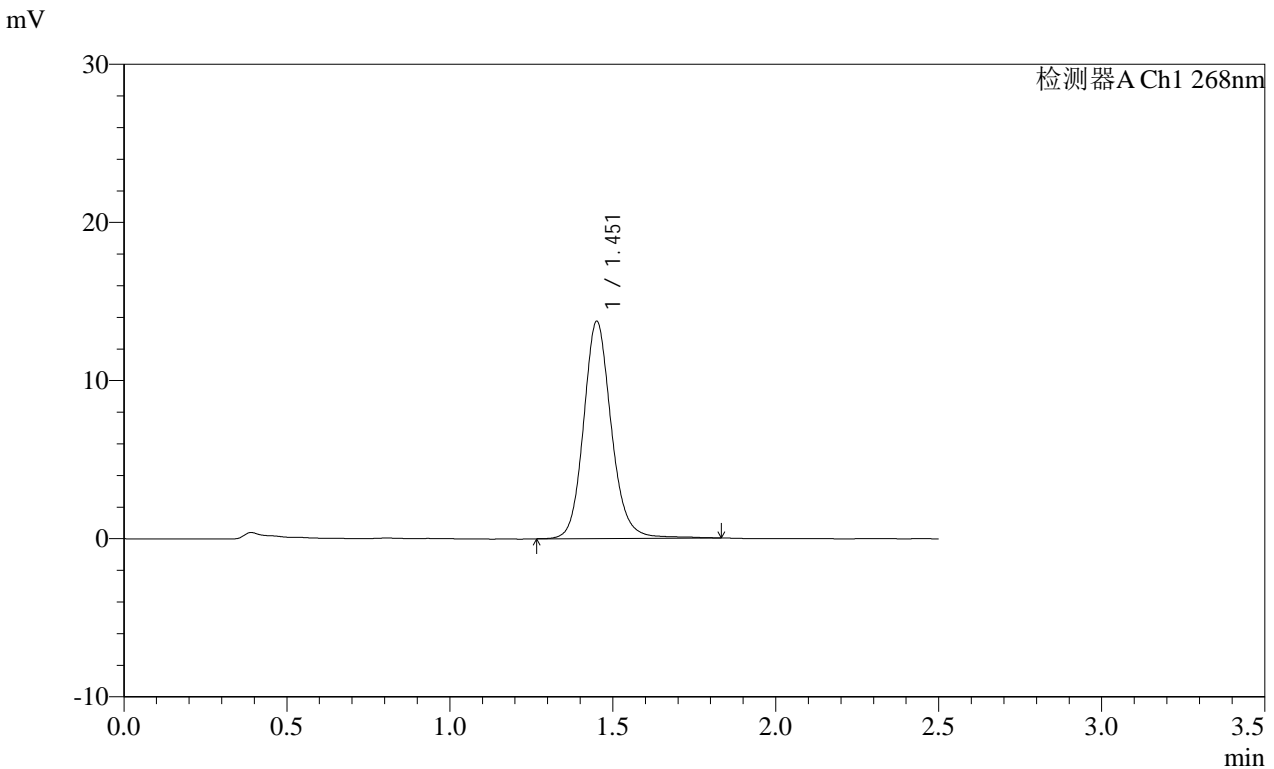
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	77045	100.000	13047	1472	1.136	--
总计		77045	100.000	13047			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

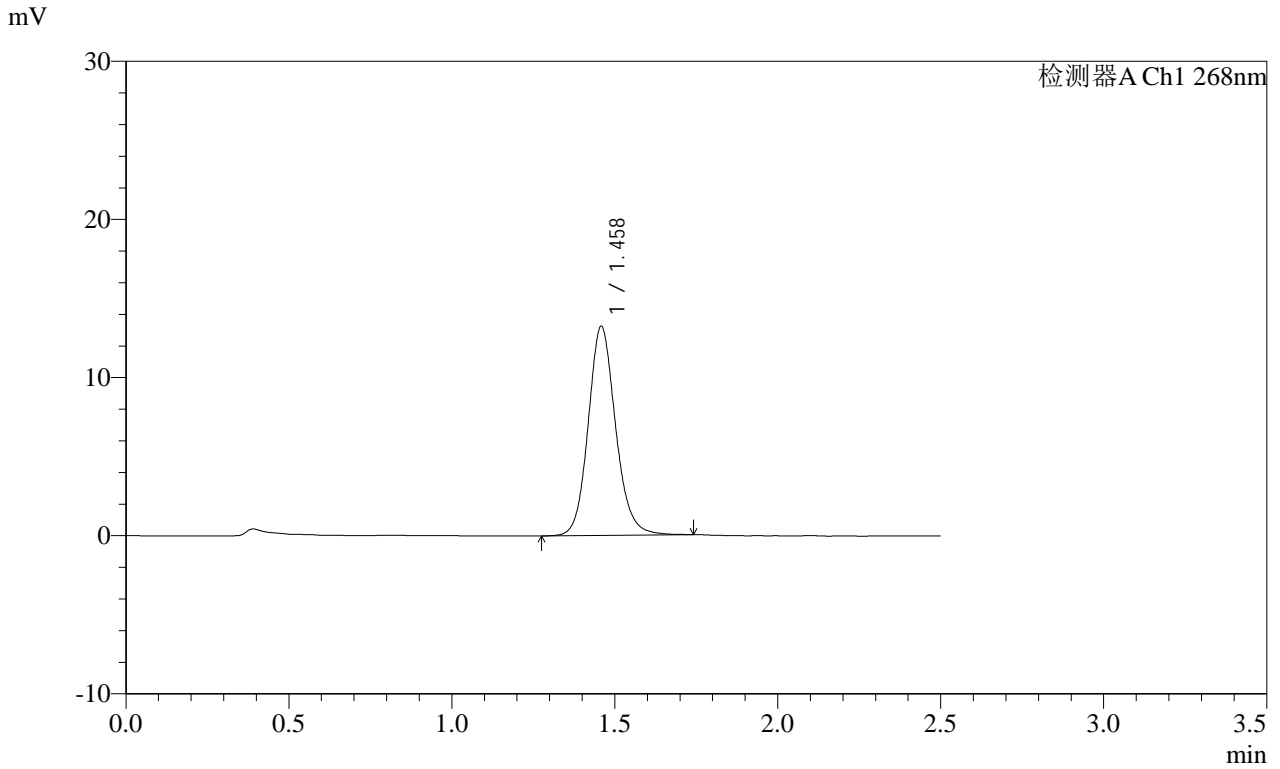
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	81538	100.000	13666	1466	1.137	--
总计		81538	100.000	13666			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-419-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 19:17:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:33:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

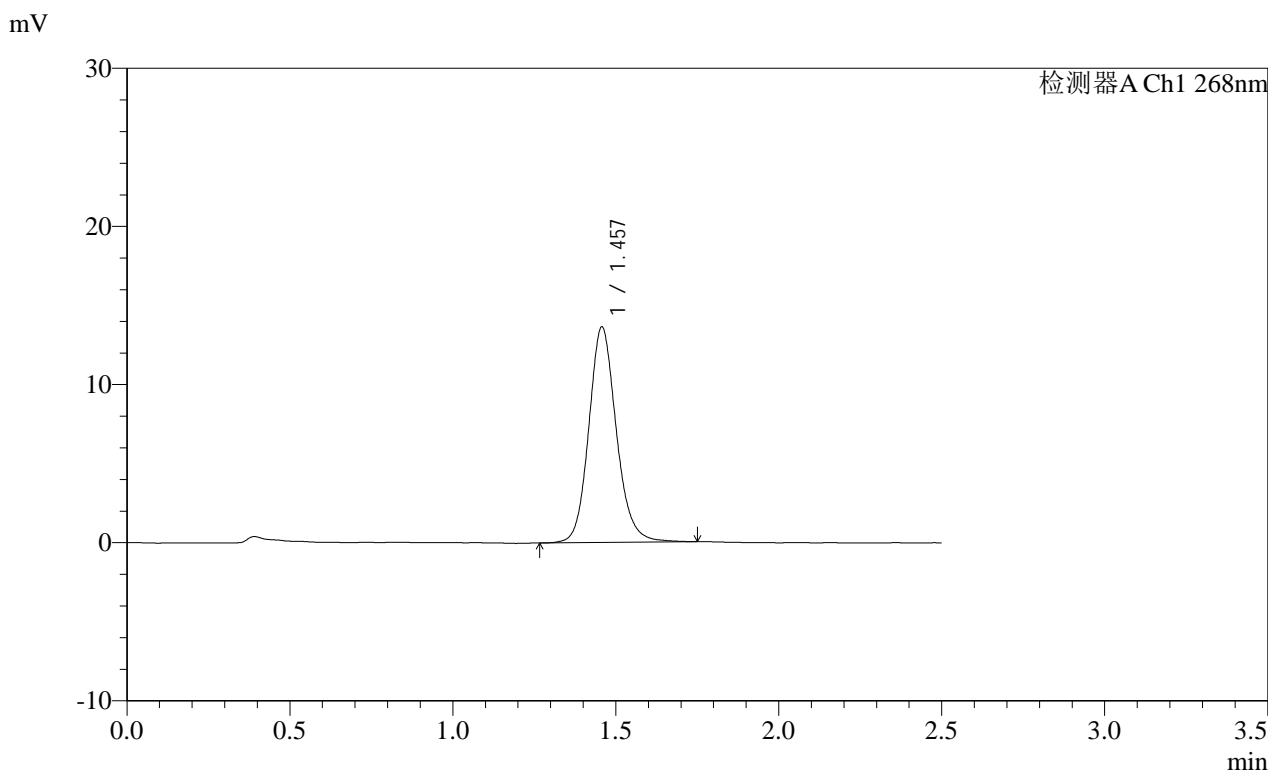
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	77537	100.000	13177	1497	1.132	--
总计		77537	100.000	13177			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-420-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 19:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:33:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	80123	100.000	13606	1483	1.138	--
总计		80123	100.000	13606			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-60min-片6

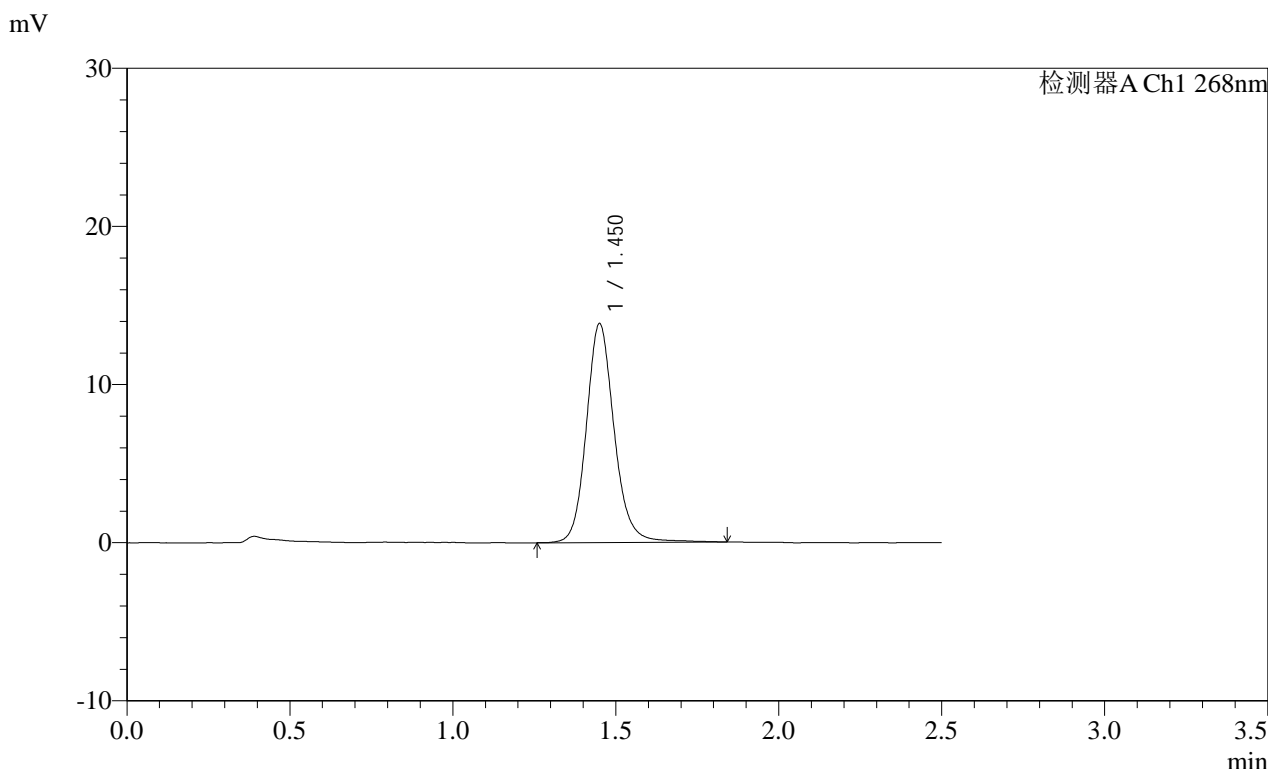
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

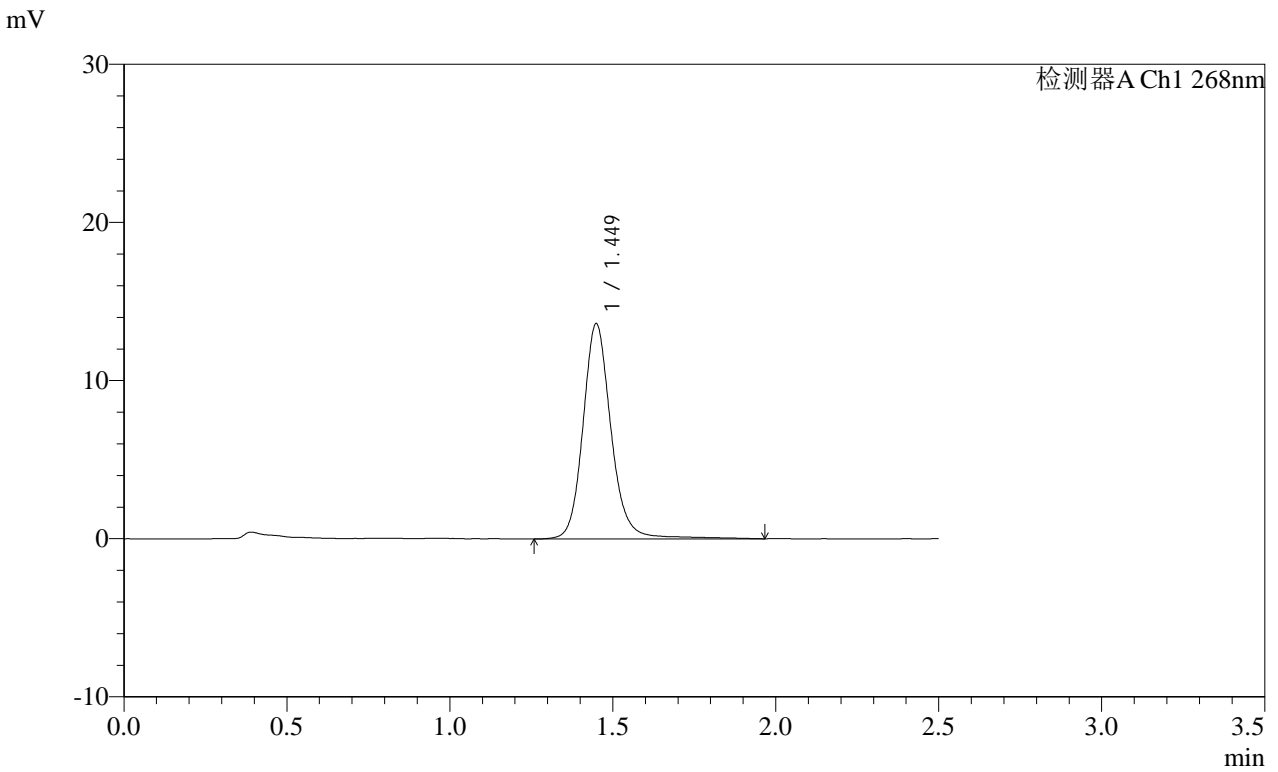
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-422-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 19:25:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:33:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	82079	100.000	13587	1453	1.145	--
总计		82079	100.000	13587			

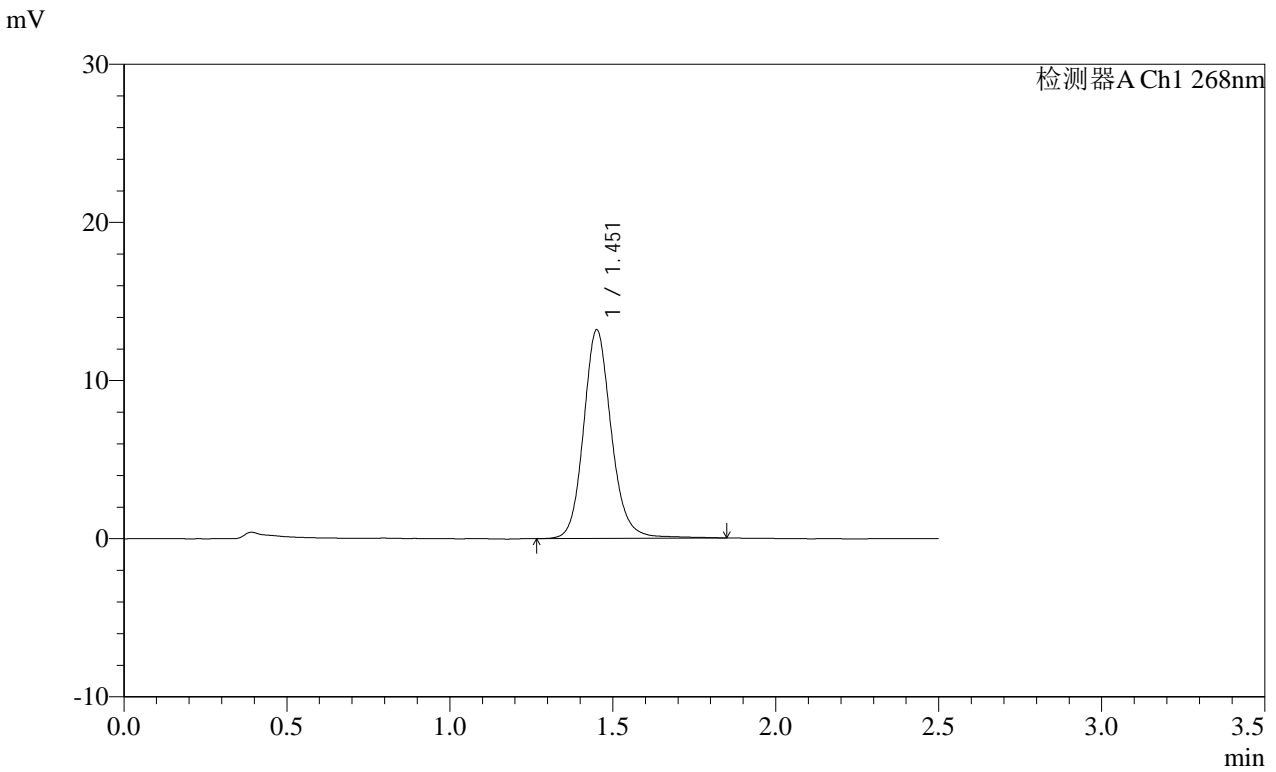
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-423-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 19:28:42 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:33:27 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	78286	100.000	13119	1469	1.140	--
总计		78286	100.000	13119			

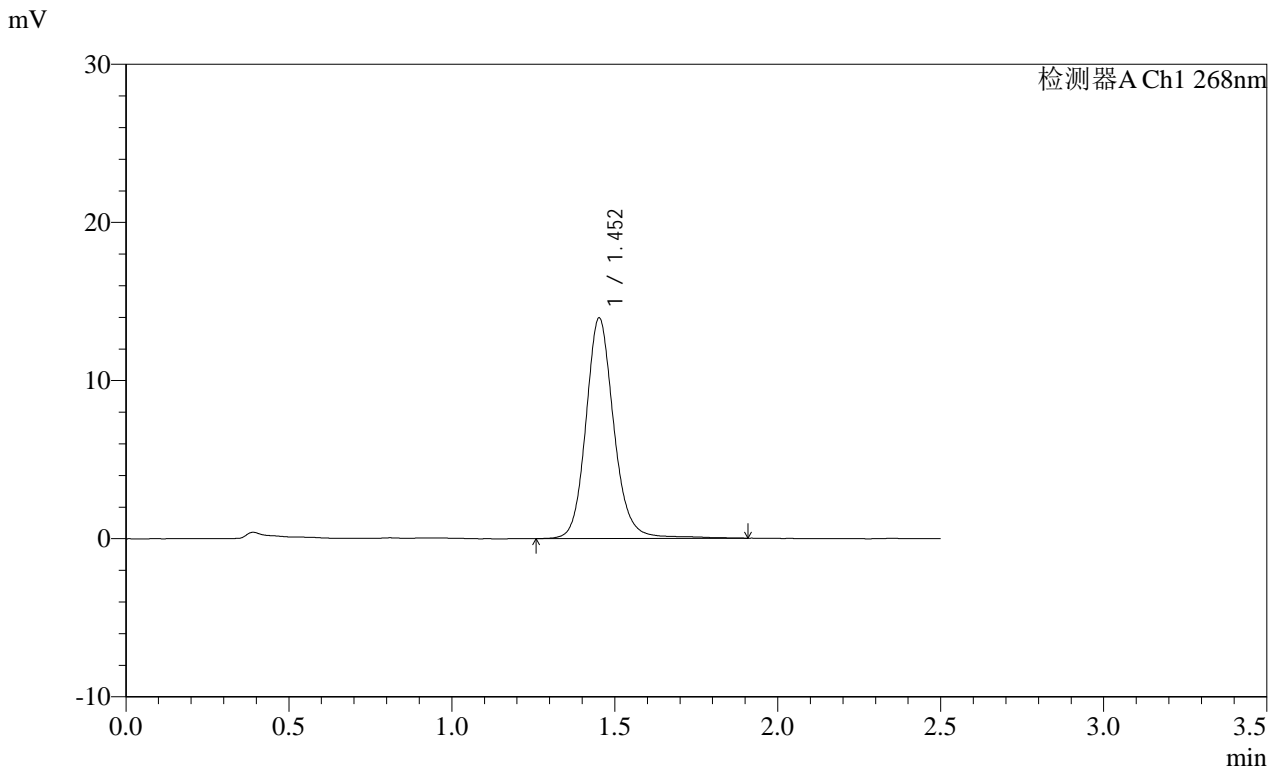
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

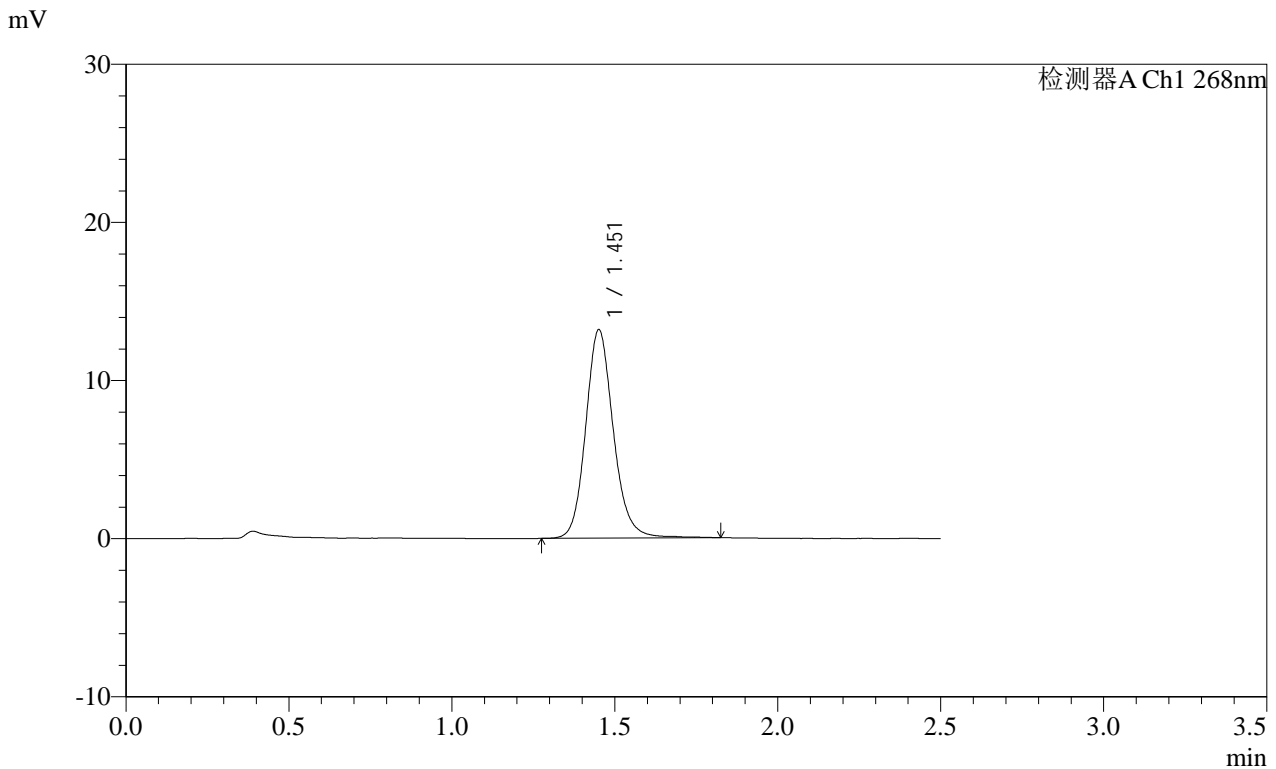
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-425-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 19:34:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:33:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	77978	100.000	13101	1470	1.144	--
总计		77978	100.000	13101			

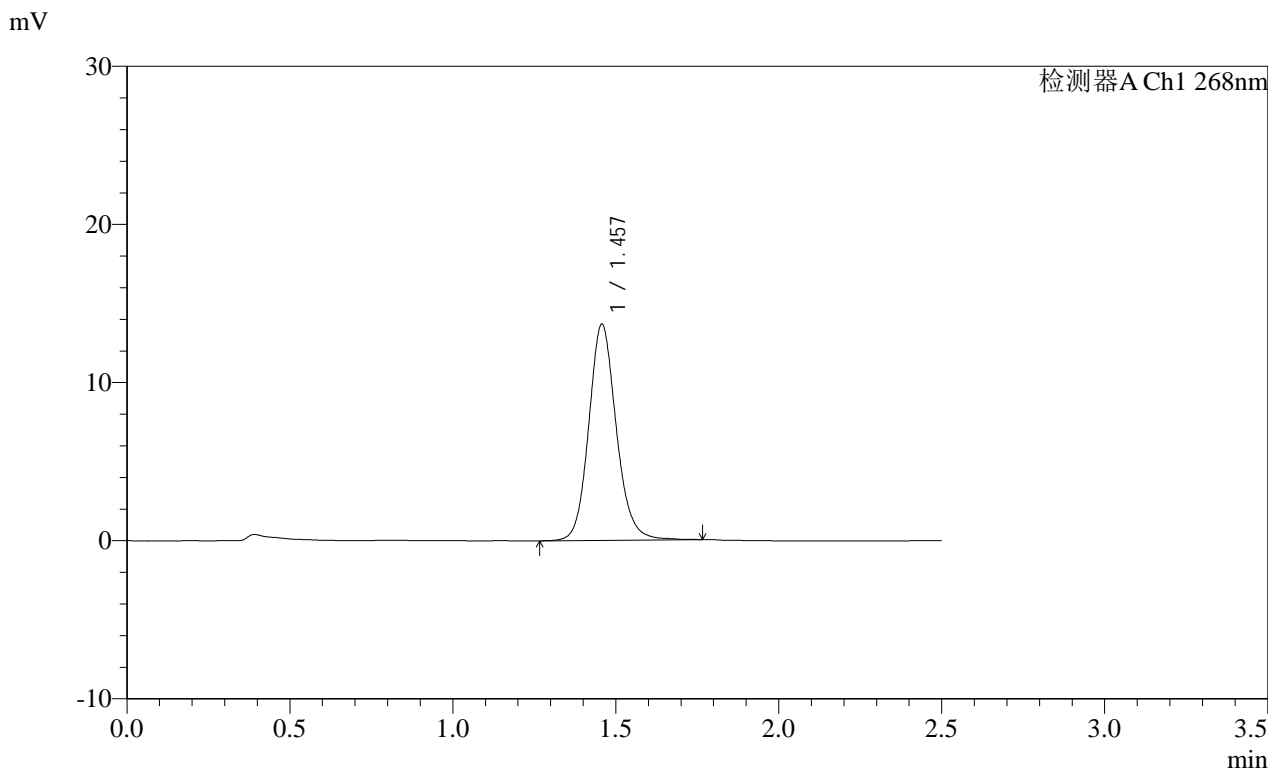
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-426-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 19:37:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	80353	100.000	13650	1485	1.128	--
总计		80353	100.000	13650			

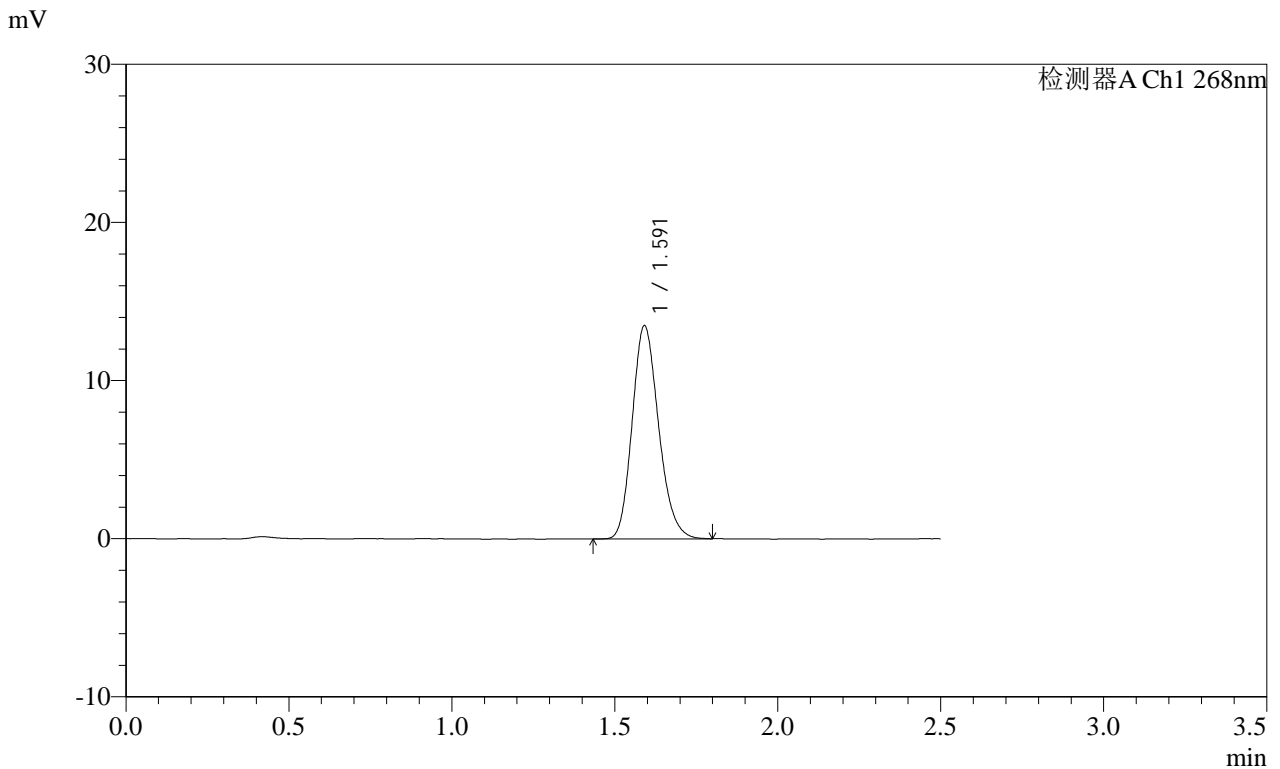
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-427-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 19:40:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	76180	100.000	13457	1847	1.185	--
总计		76180	100.000	13457			

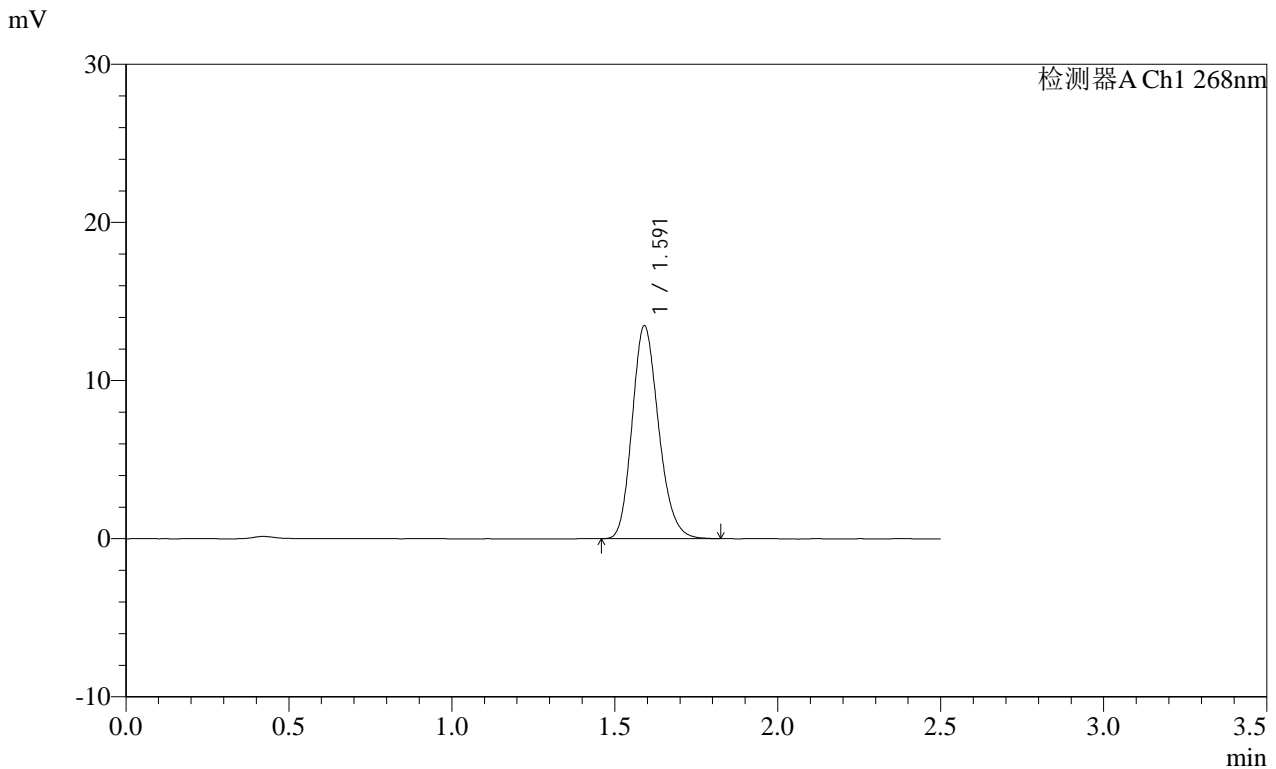
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-428-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 19:43:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	76115	100.000	13442	1852	1.187	--
总计		76115	100.000	13442			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
 对照品溶液-2-2



SHIMADZU

LabSolutions

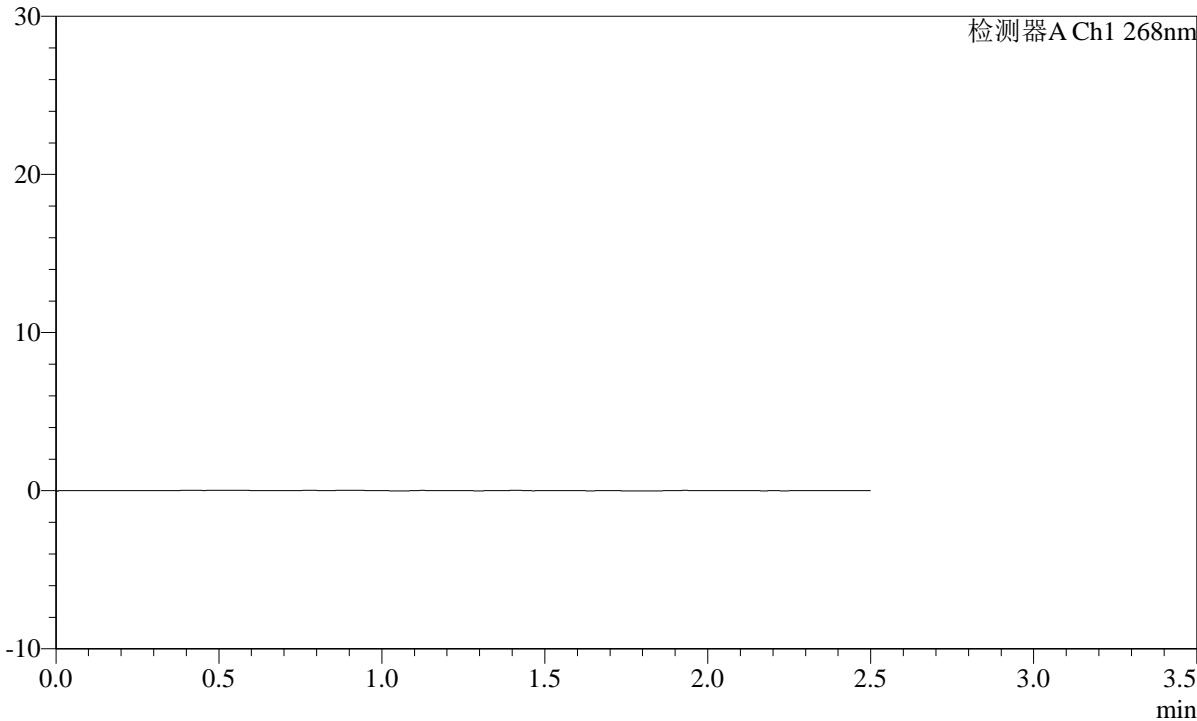
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-429-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 19:45:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/09 09:33:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

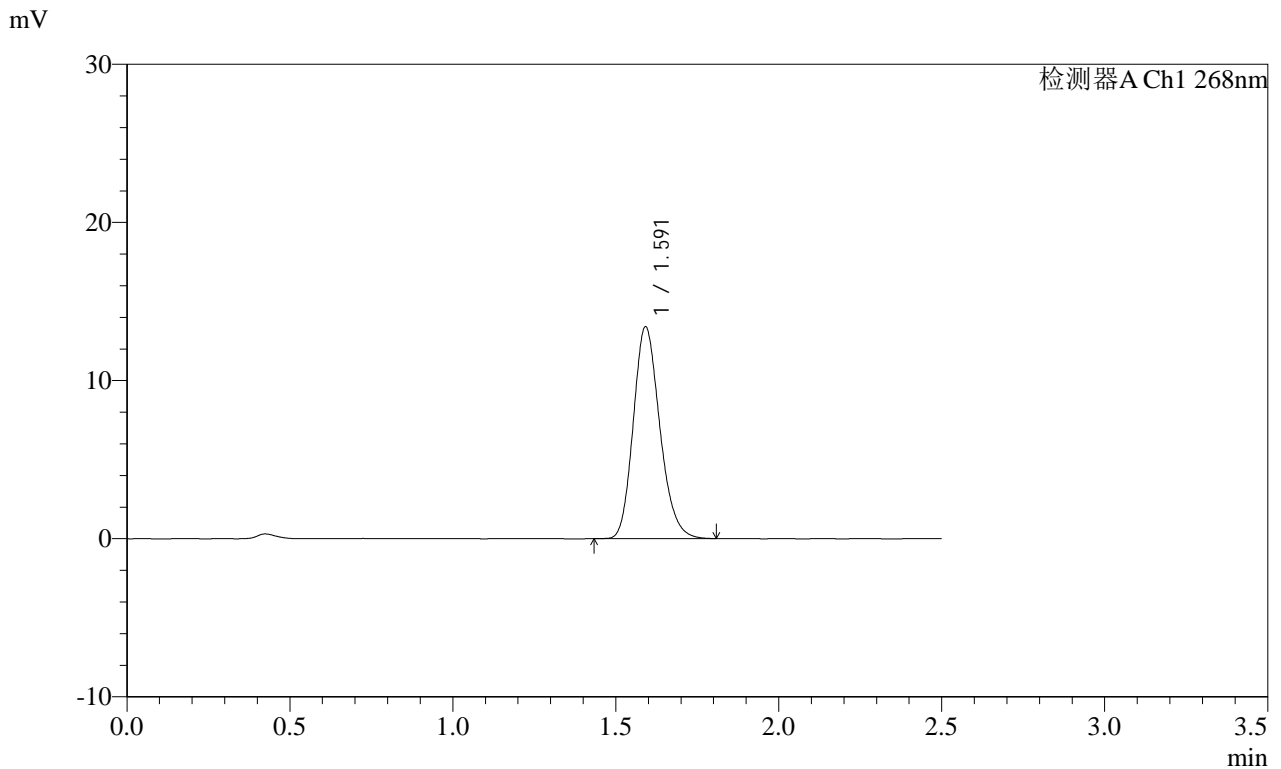
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-430-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 19:48:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:45	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	76005	100.000	13366	1846	1.190	--
总计		76005	100.000	13366			

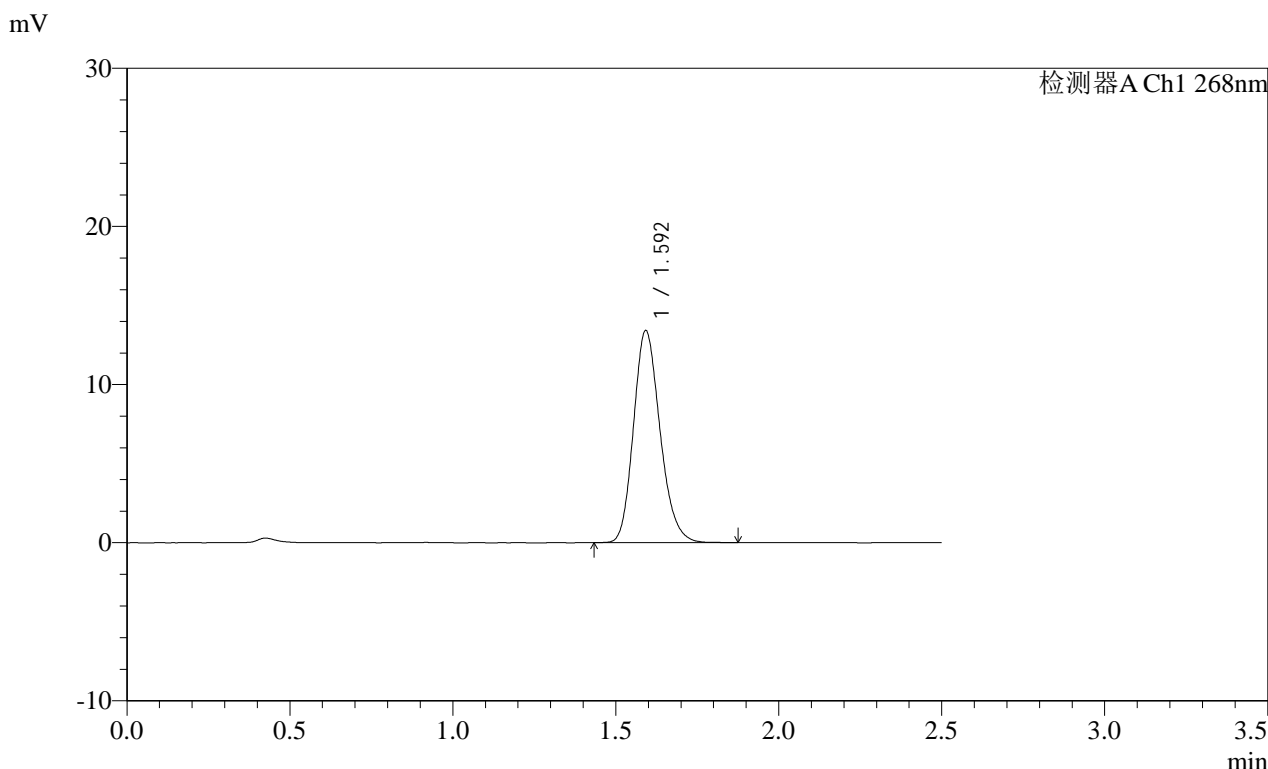
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-431-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 19:51:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.592	76189	100.000	13359	1842	1.191	--
总计		76189	100.000	13359			

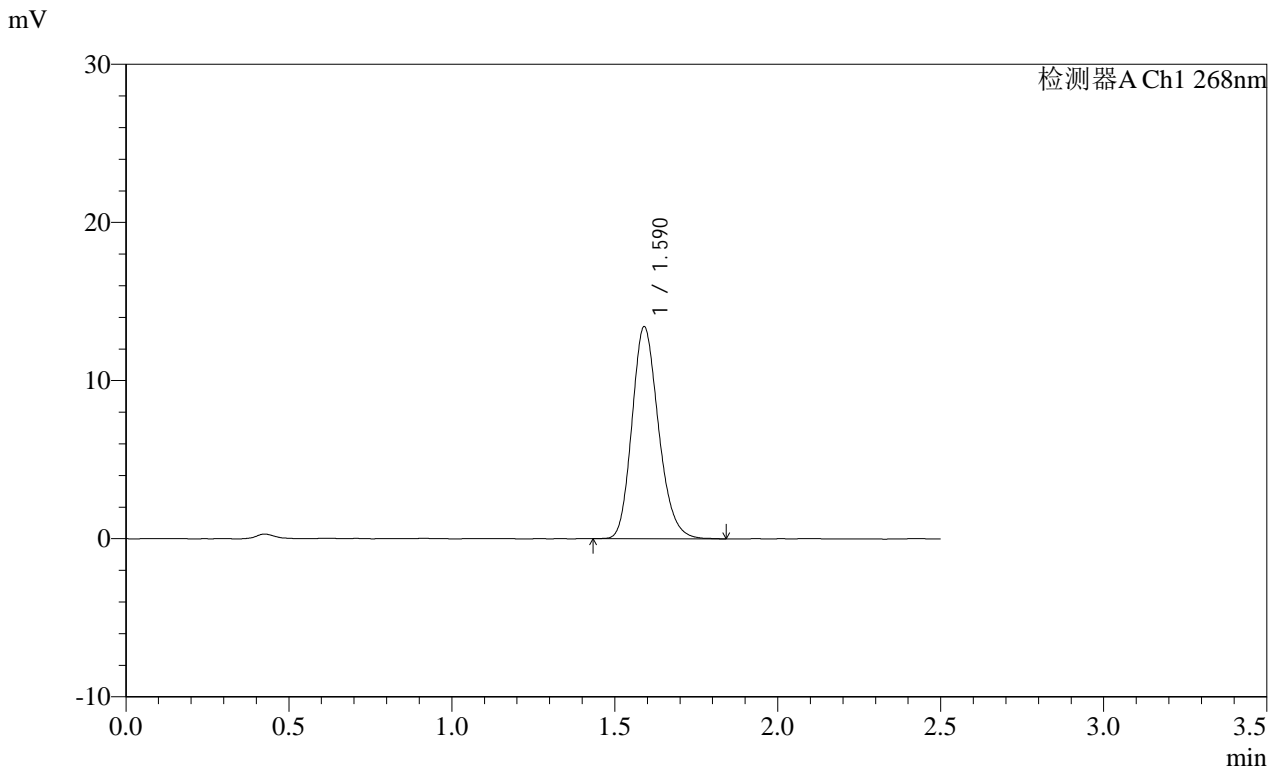
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-432-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 19:54:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

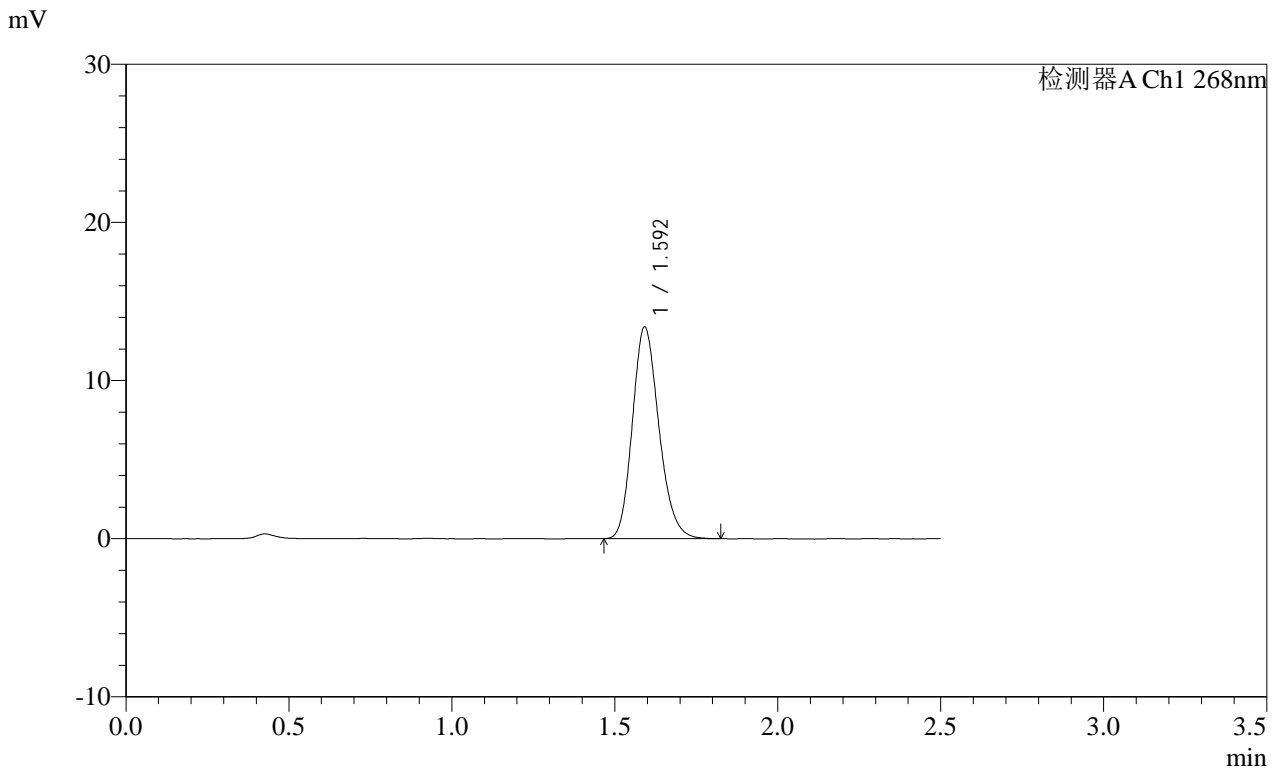
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-433-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 19:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.592	75786	100.000	13335	1844	1.188	--
总计		75786	100.000	13335			

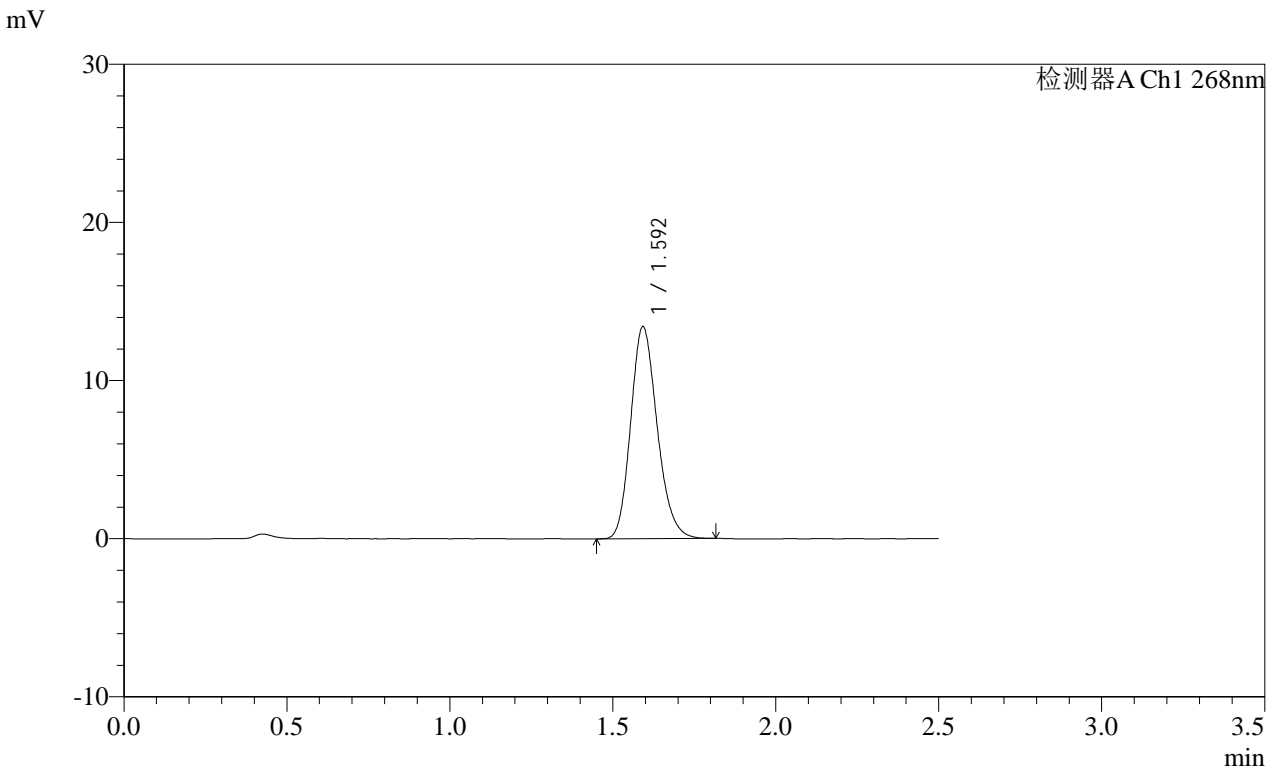
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-434-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 20:00:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:33:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.592	75916	100.000	13325	1849	1.187	--
总计		75916	100.000	13325			

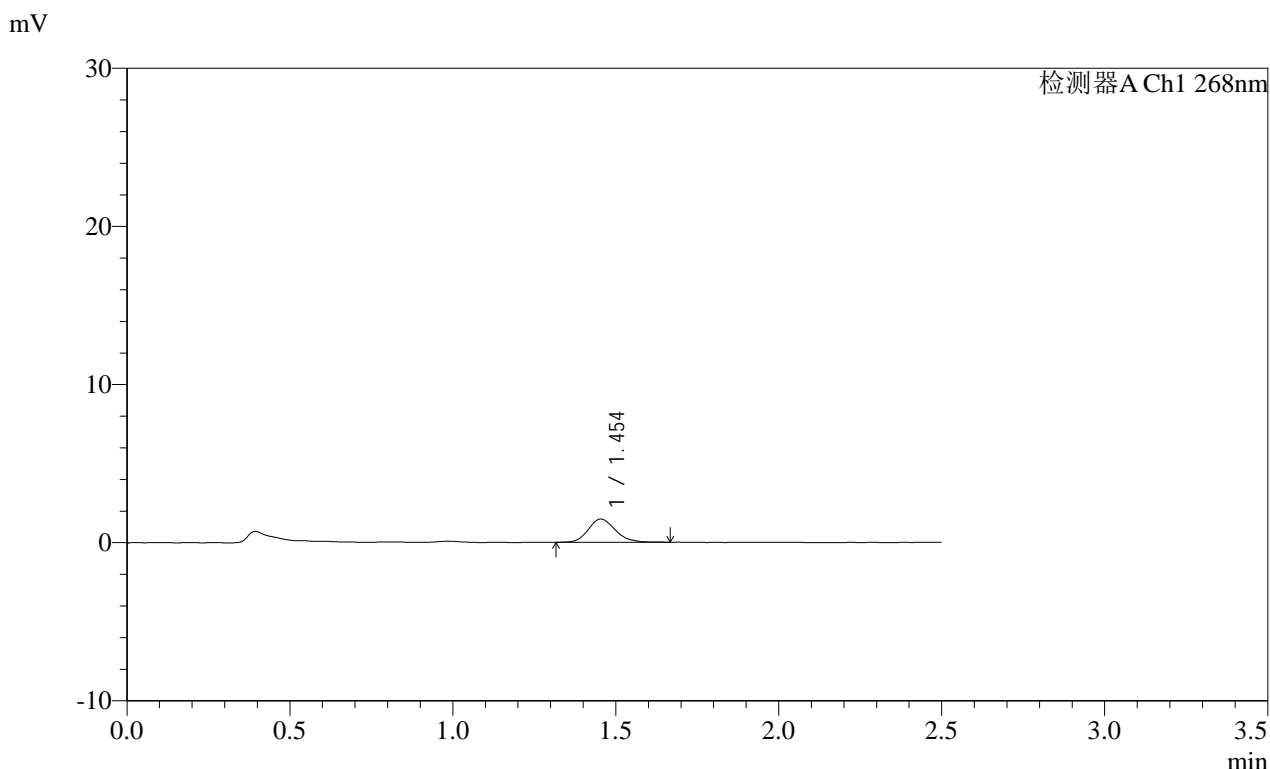
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-435-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 20:03:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:33:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

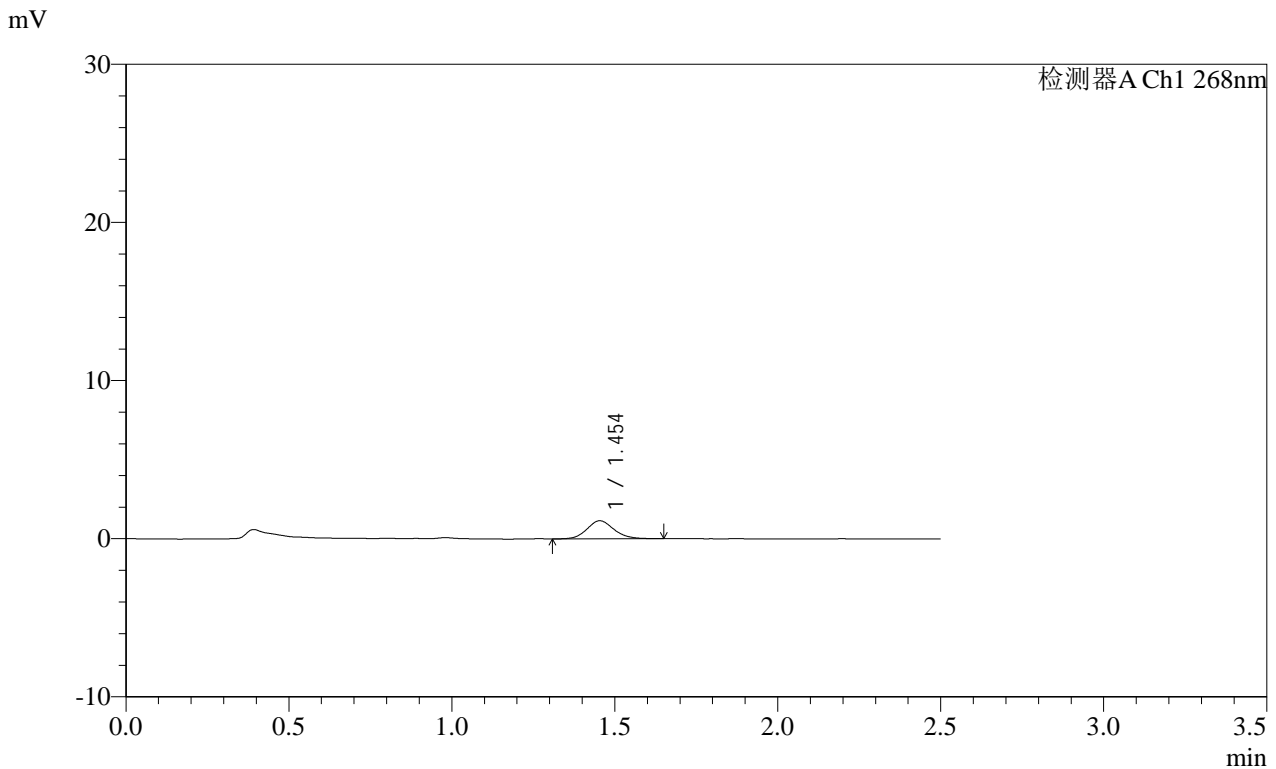
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	8513	100.000	1469	1491	1.172	--
总计		8513	100.000	1469			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

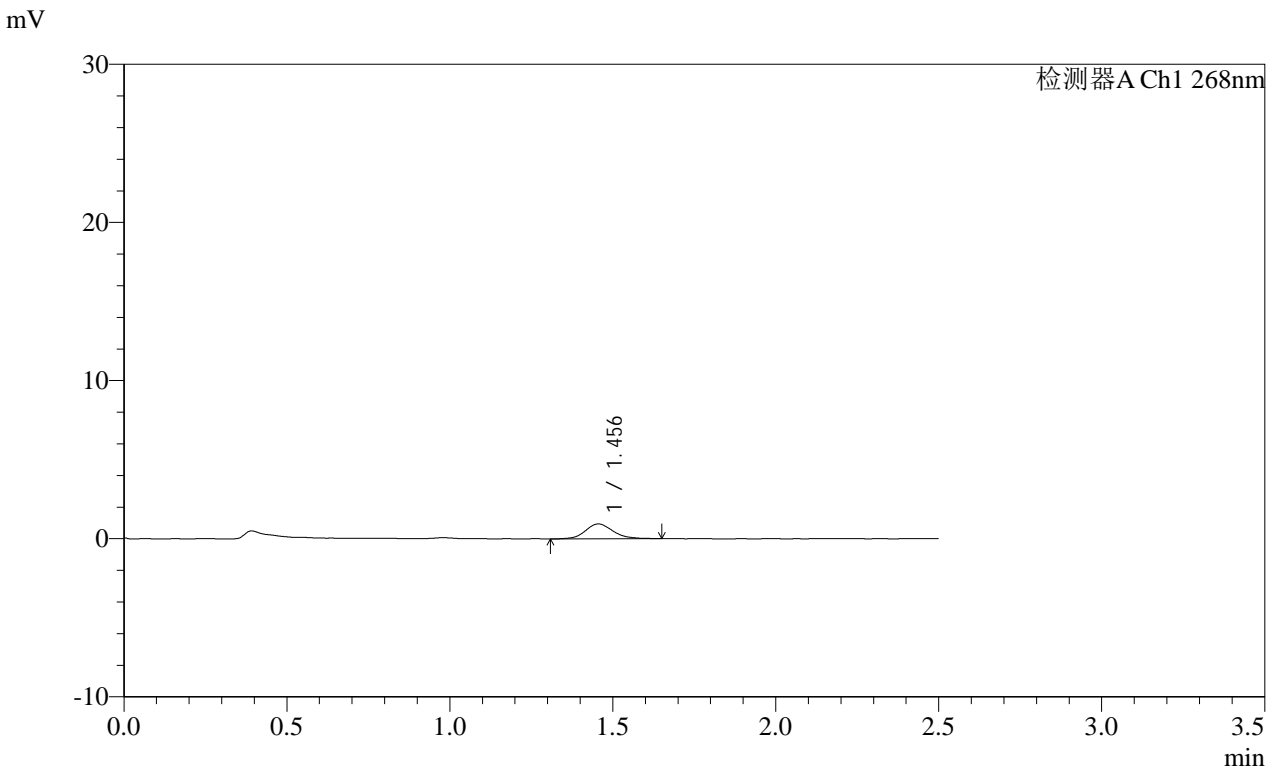
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	6672	100.000	1146	1489	1.114	--
总计		6672	100.000	1146			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

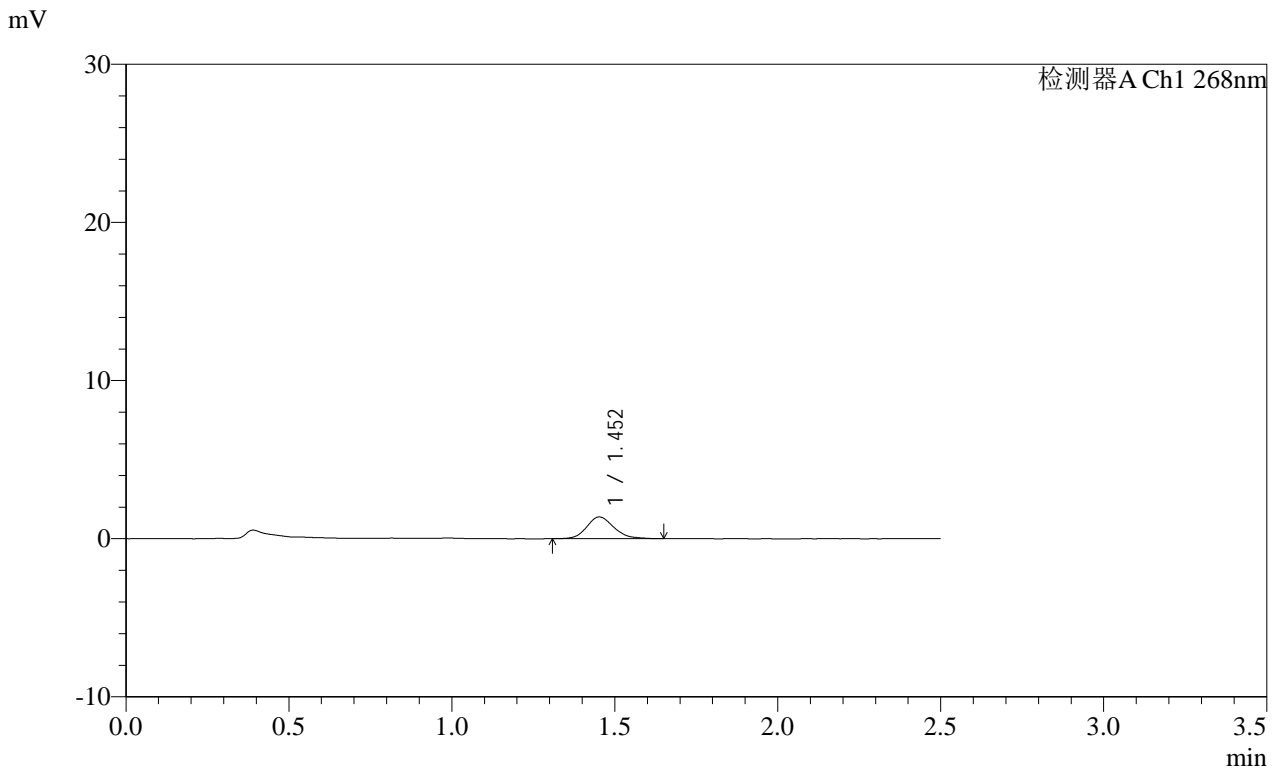
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	5619	100.000	943	1460	1.138	--
总计		5619	100.000	943			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-439-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 20:14:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:34:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	7885	100.000	1368	1514	1.166	--
总计		7885	100.000	1368			

图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-5min-片5

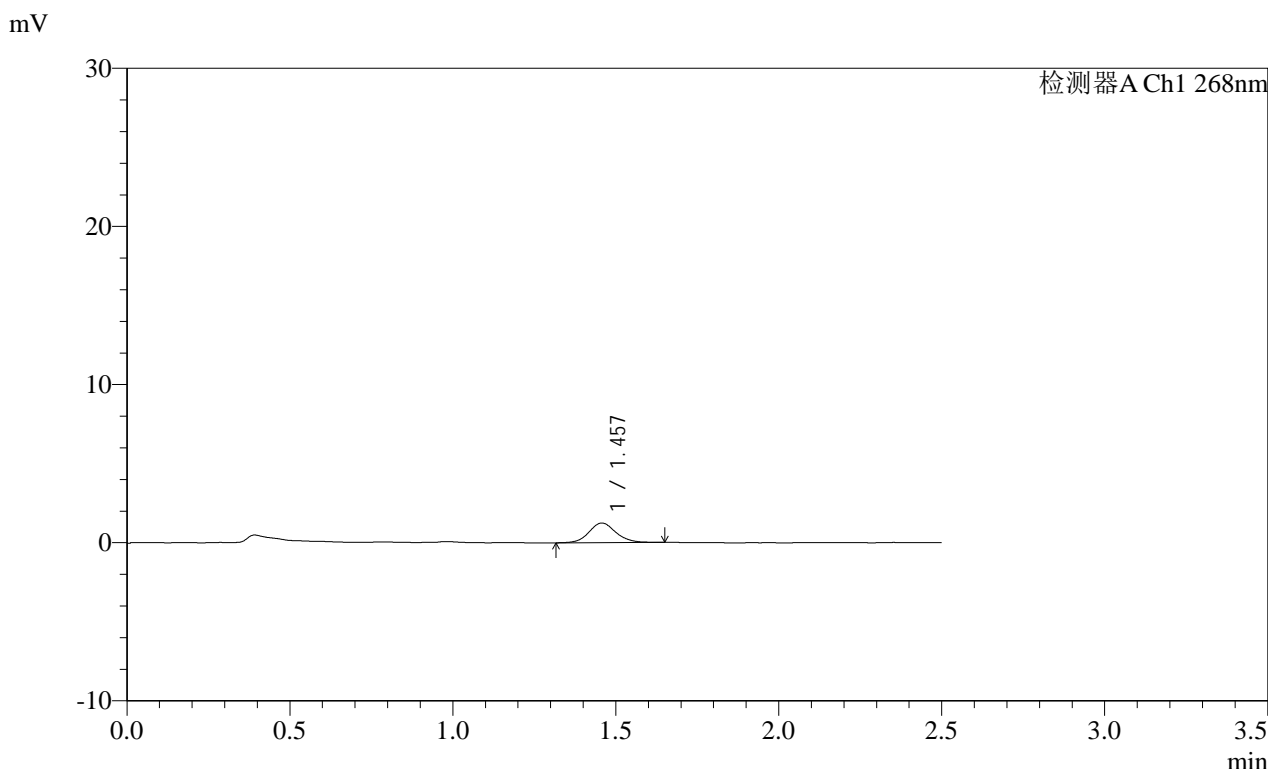
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

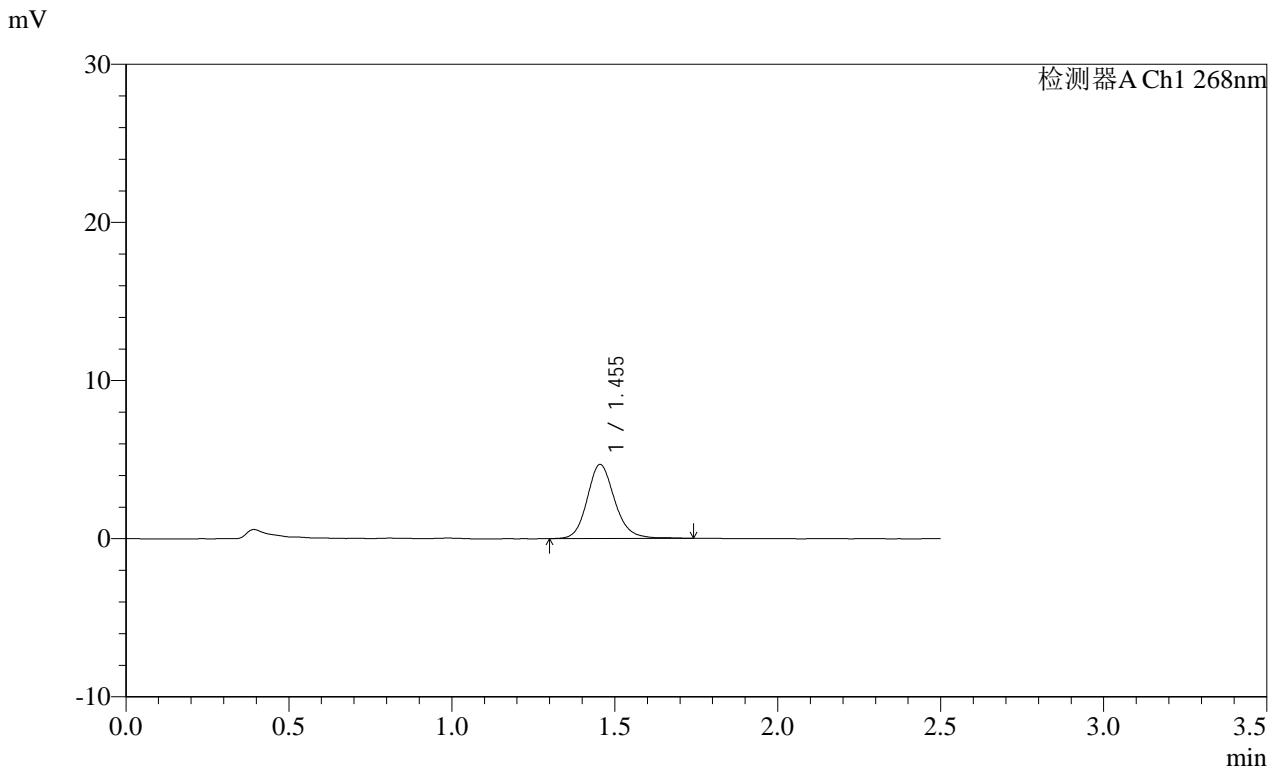
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	7177	100.000	1240	1550	1.097	--
总计		7177	100.000	1240			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-441-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 20:20:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:34:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	27422	100.000	4683	1488	1.151	--
总计		27422	100.000	4683			

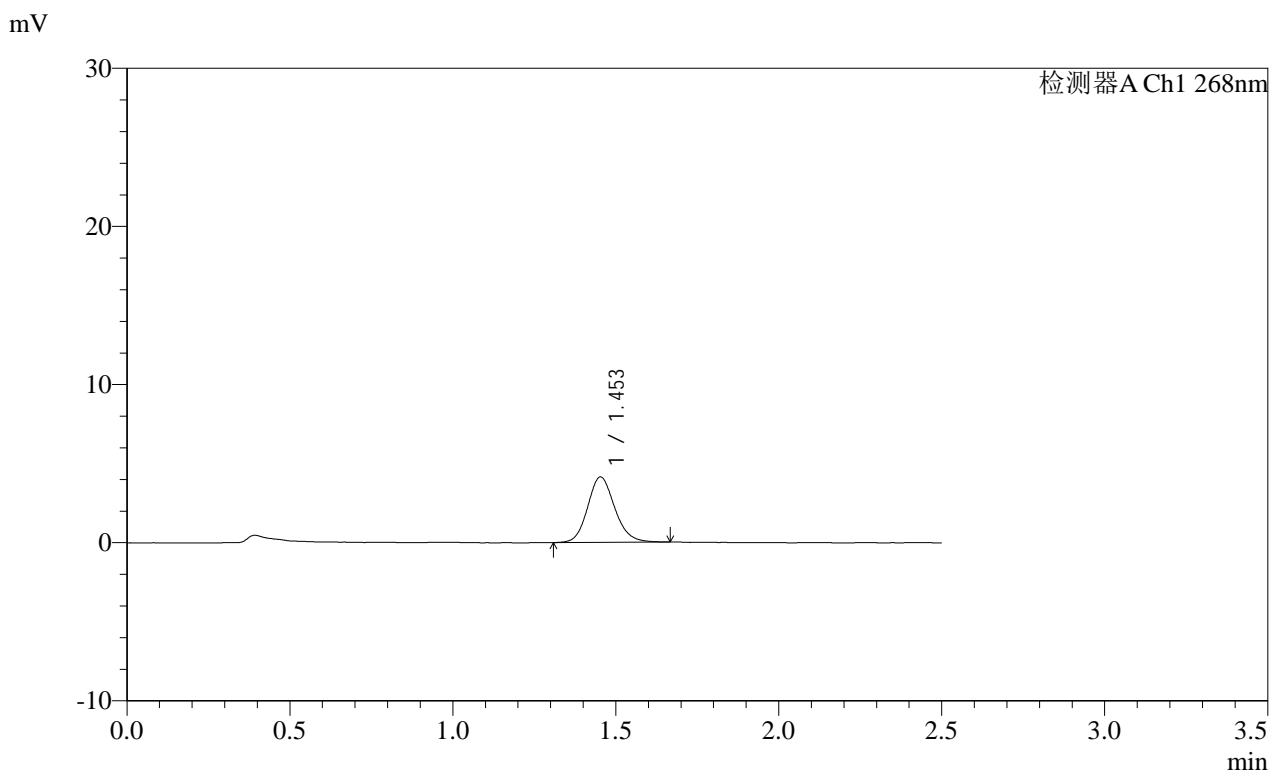
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10mi
 n-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10min-片2

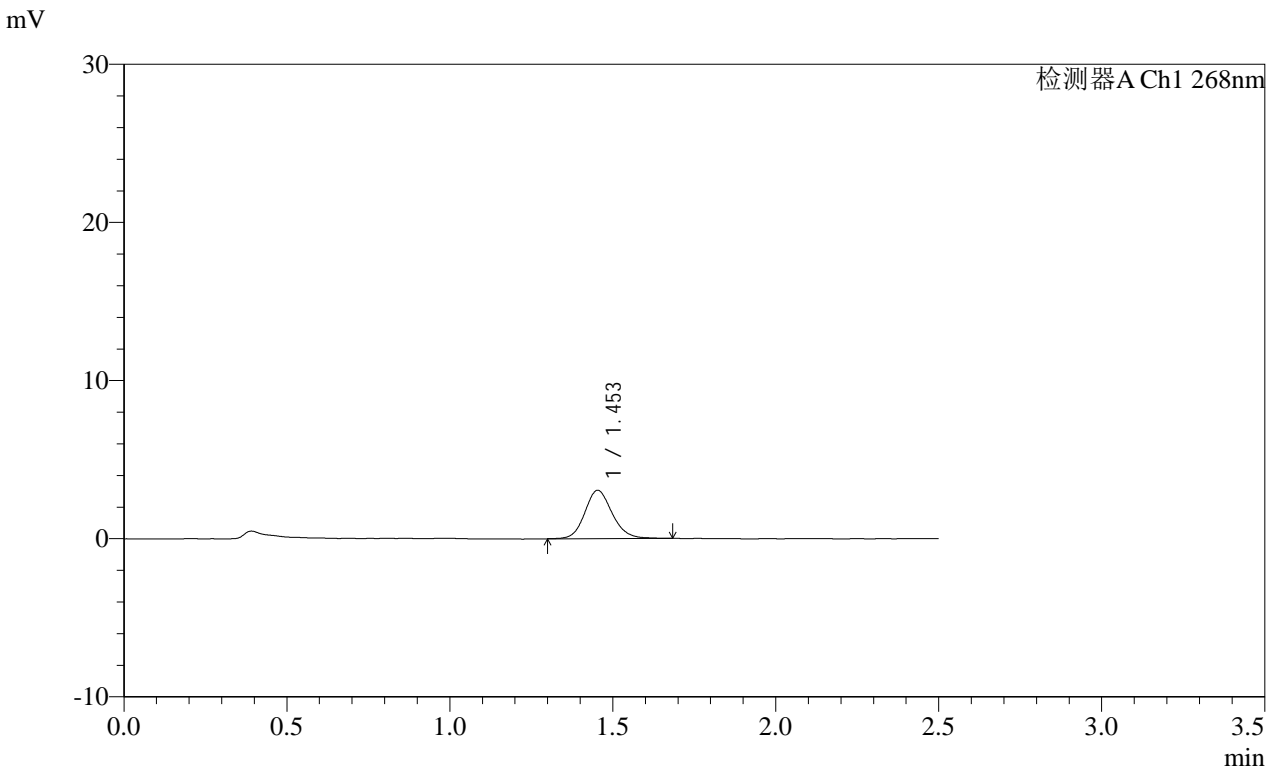
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

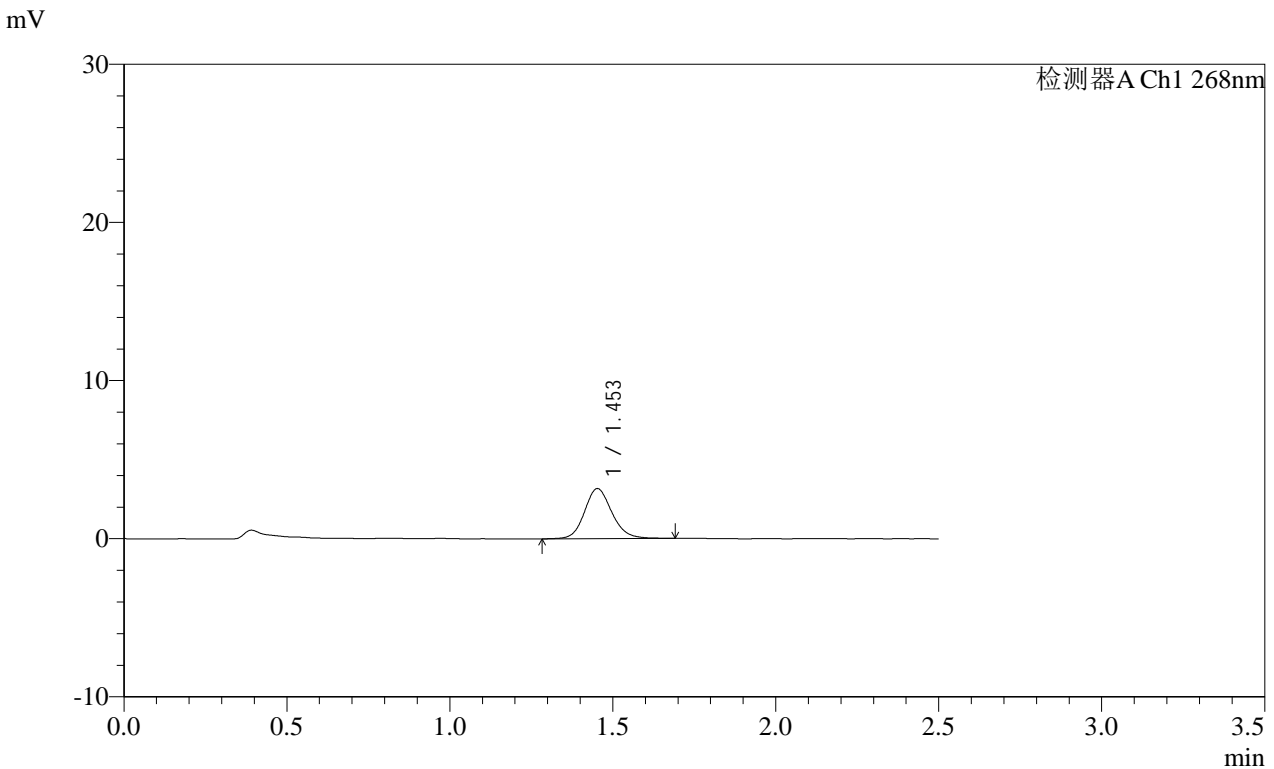
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-444-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 20:29:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:34:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	18511	100.000	3156	1482	1.138	--
总计		18511	100.000	3156			

图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10min-片4

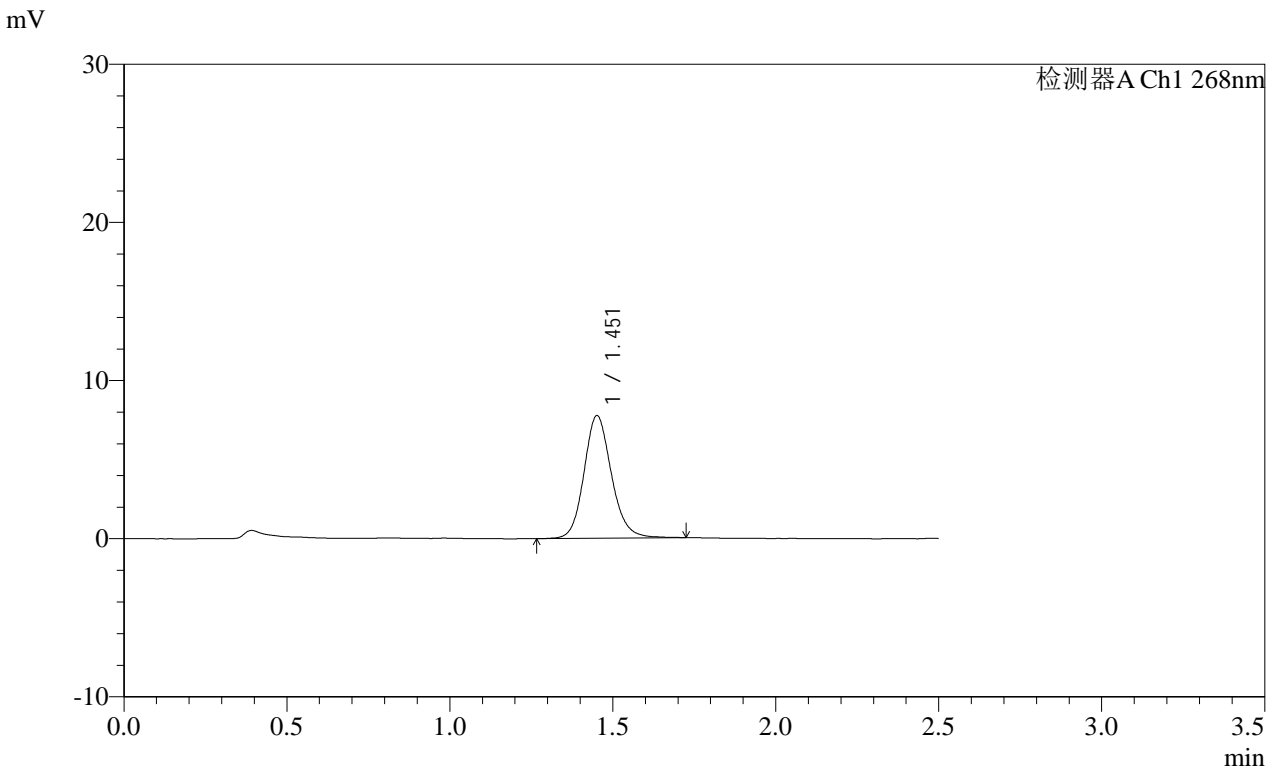
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-447-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/08 20:37:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:34:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	45446	100.000	7714	1480	1.144	--
总计		45446	100.000	7714			

图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15min-片1

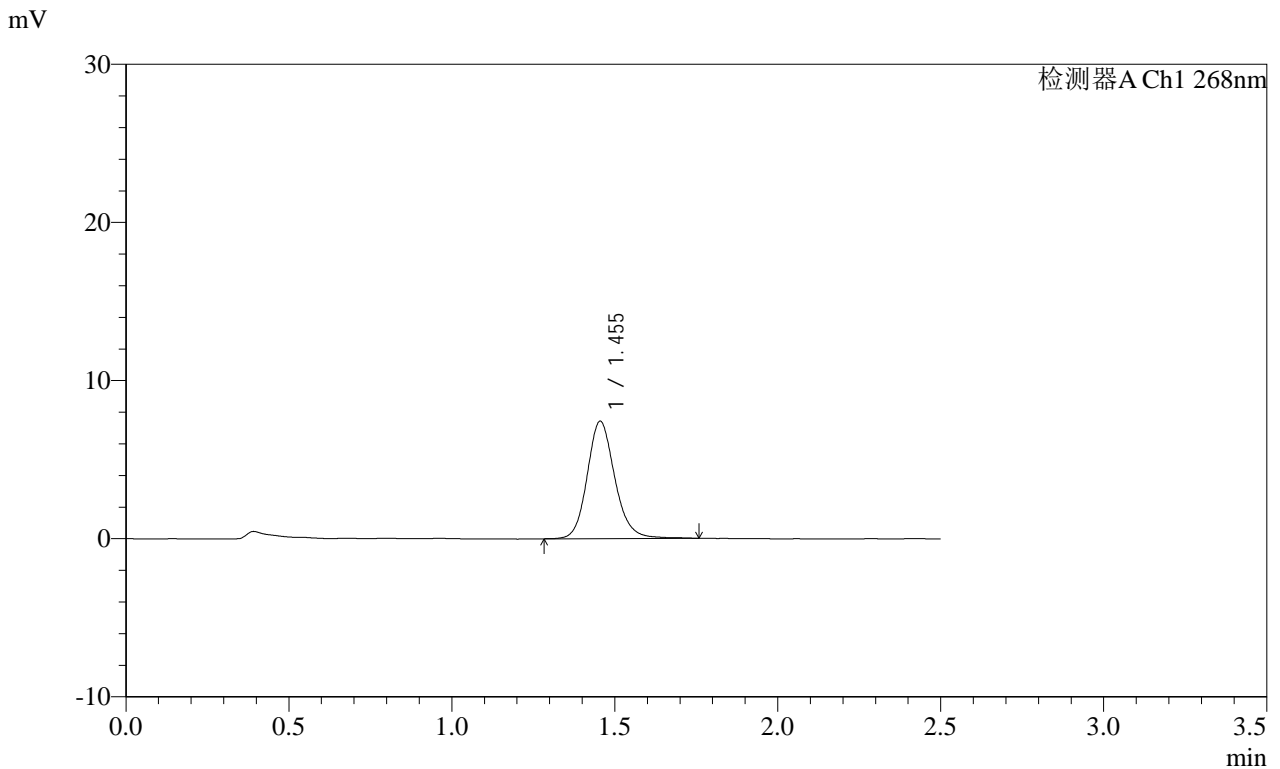
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-448-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 20:40:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:34:36	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	43916	100.000	7429	1477	1.151	--
总计		43916	100.000	7429			

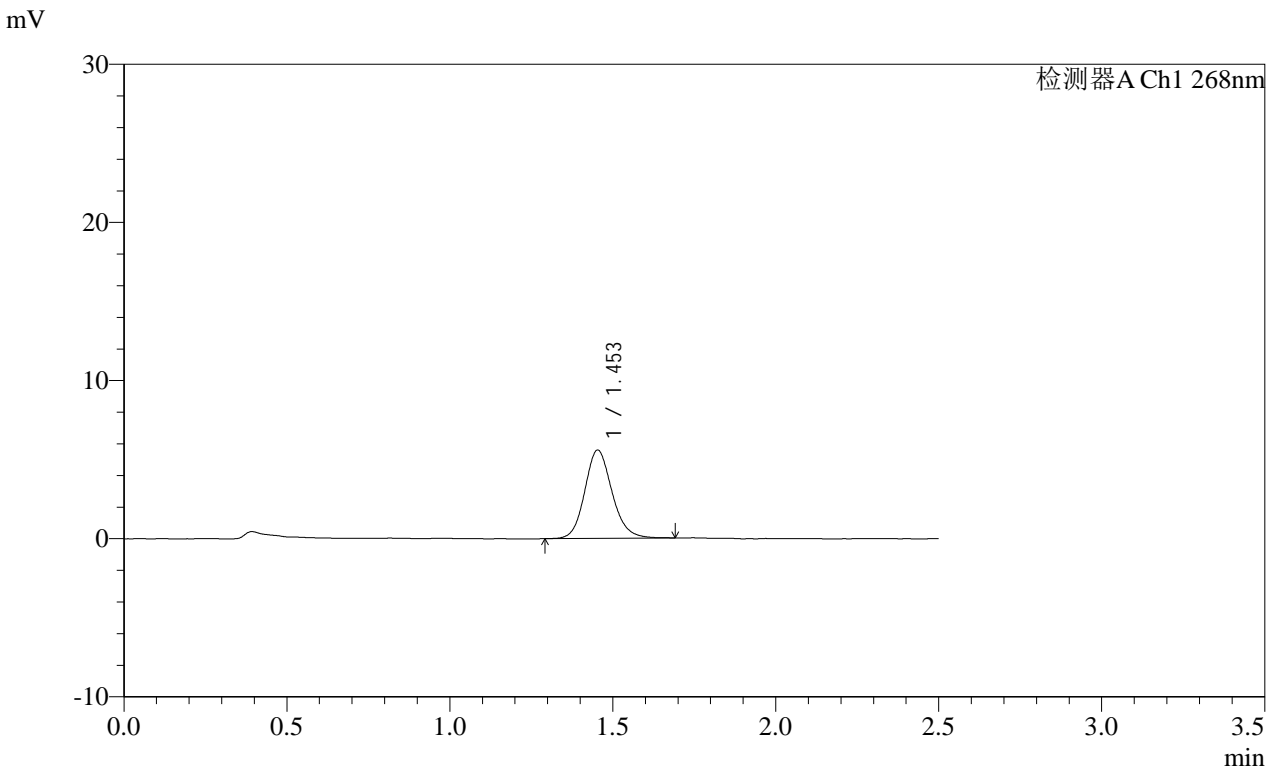
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-450-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 20:46:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:34:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	32545	100.000	5580	1490	1.143	--
总计		32545	100.000	5580			

图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15min-片4

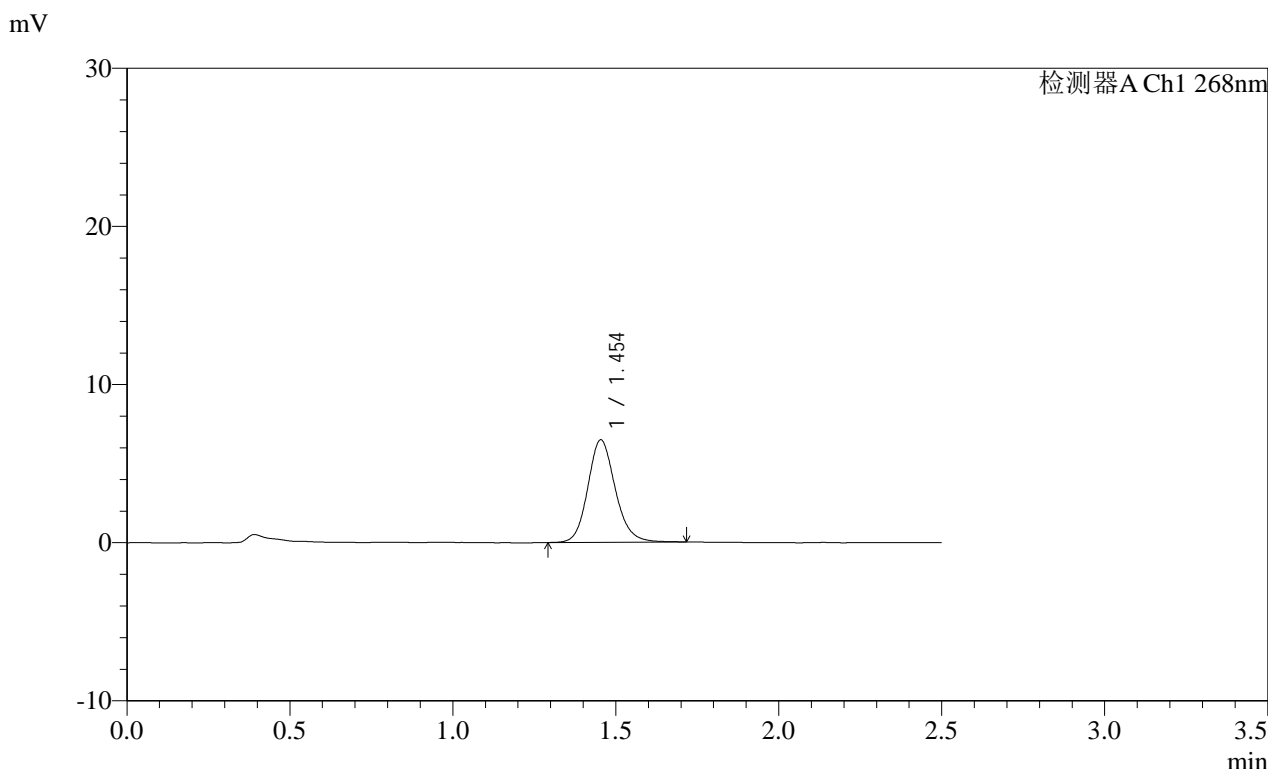
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15min-片5

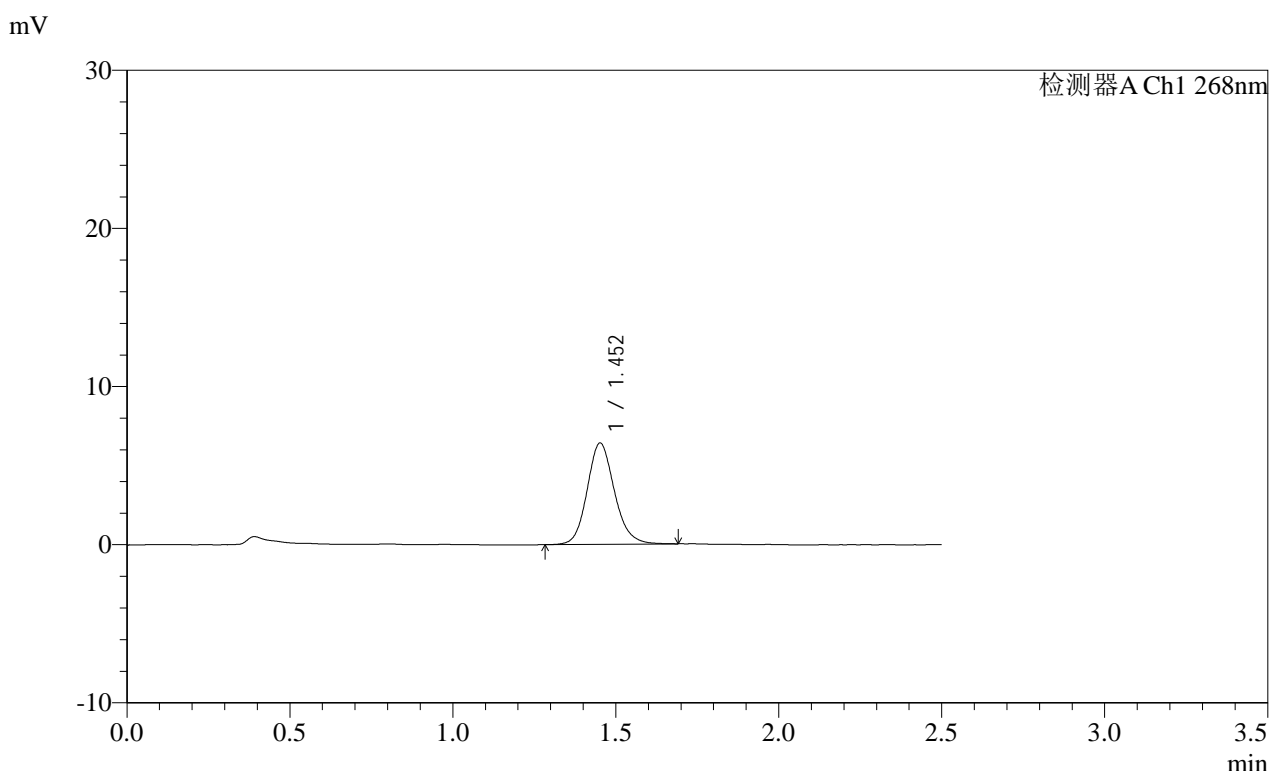
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15min-片6

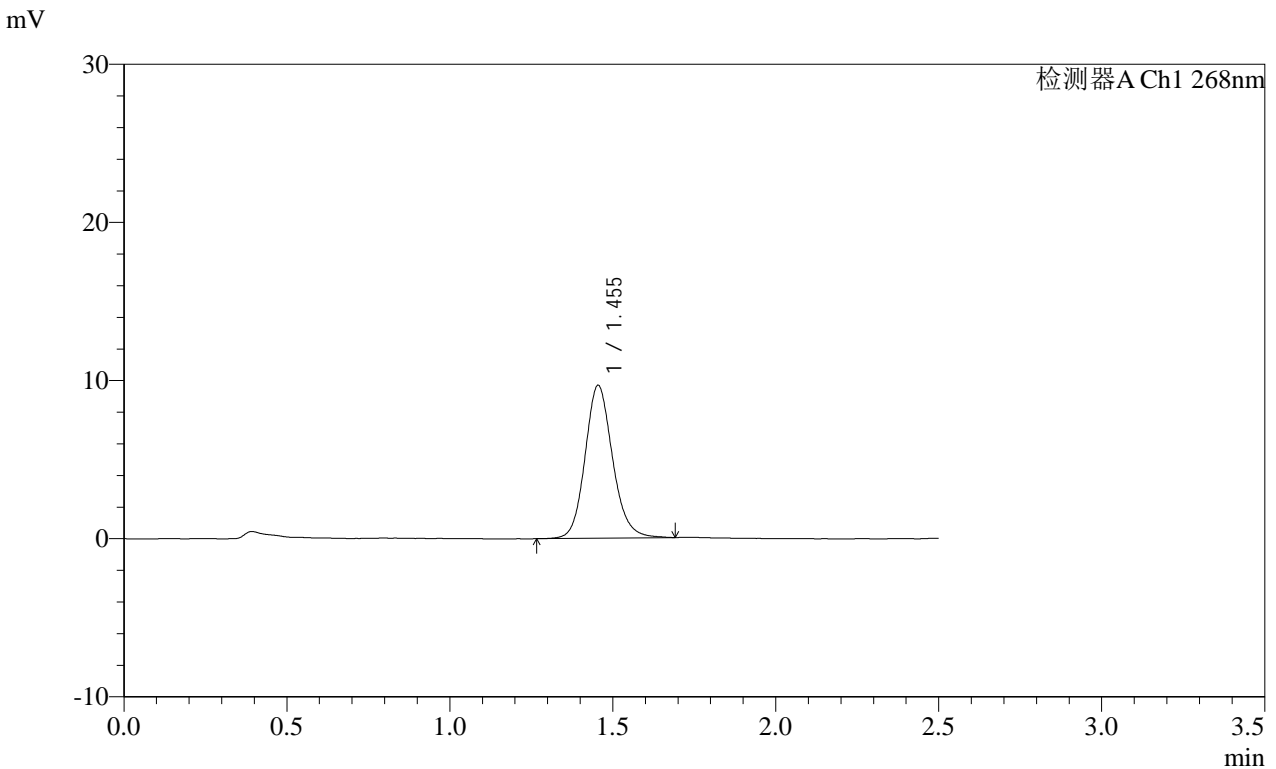
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-20min-片2

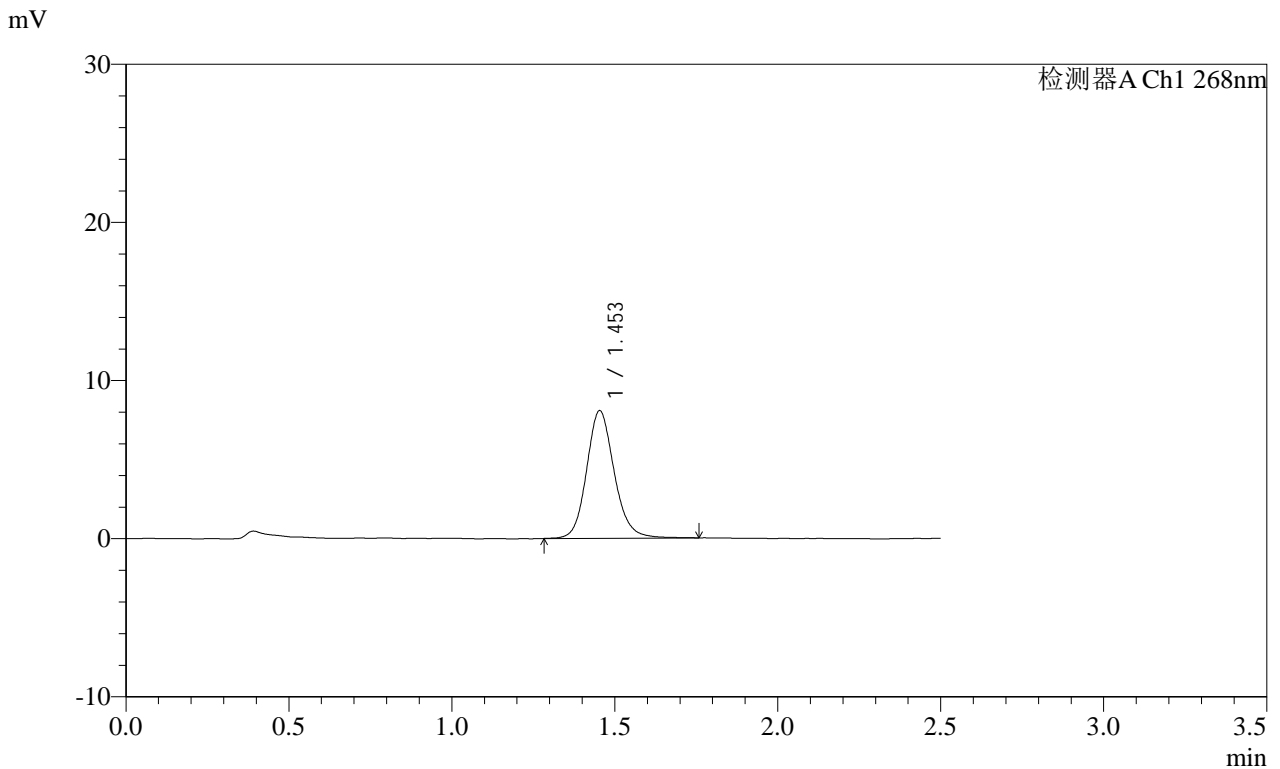
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-20min-片3

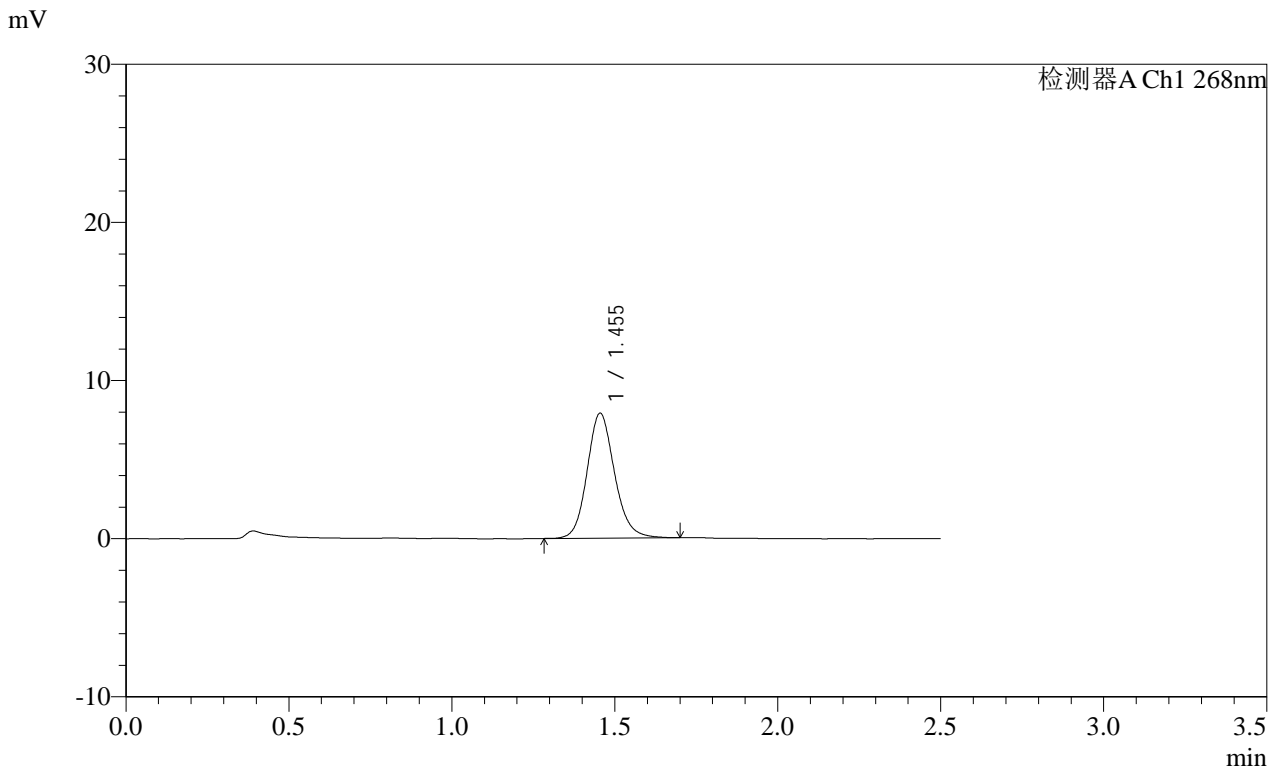
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

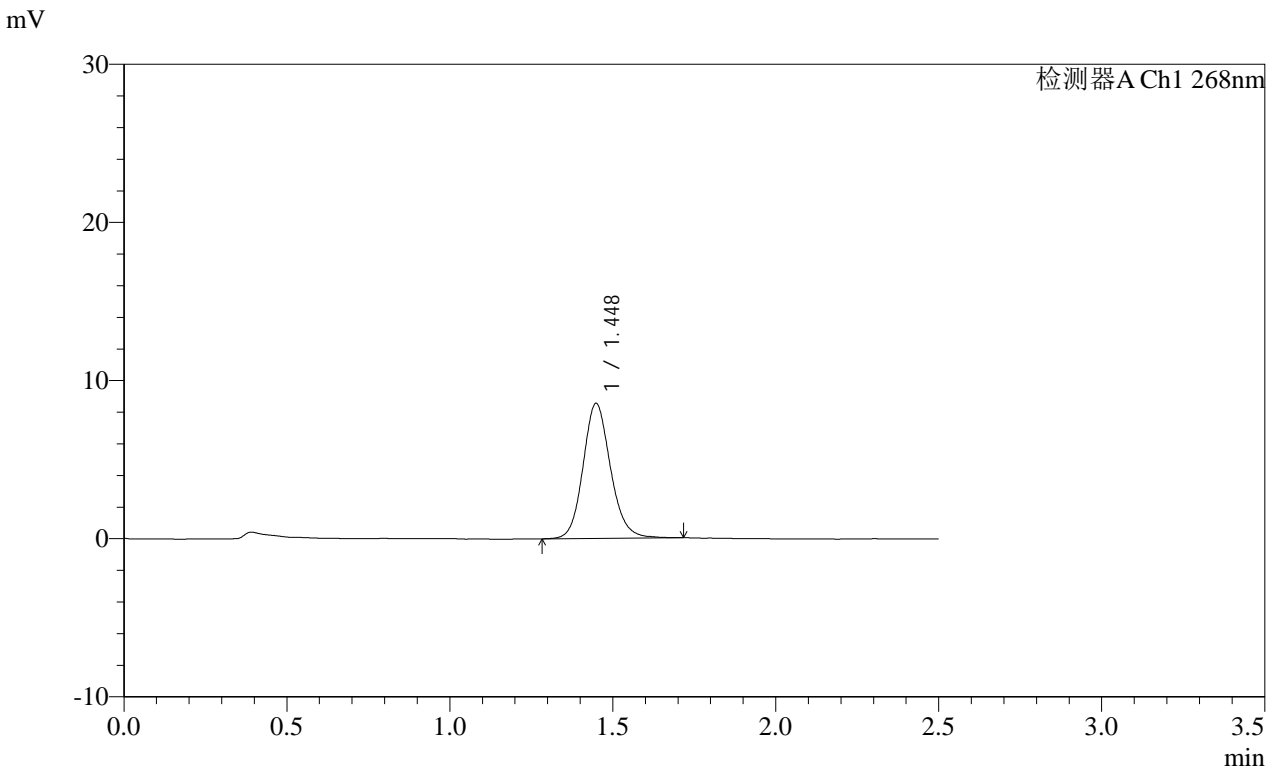
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-20mi
 n-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-457-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 21:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/09 09:35:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	50123	100.000	8537	1462	1.136	--
总计		50123	100.000	8537			

图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-20min-片5

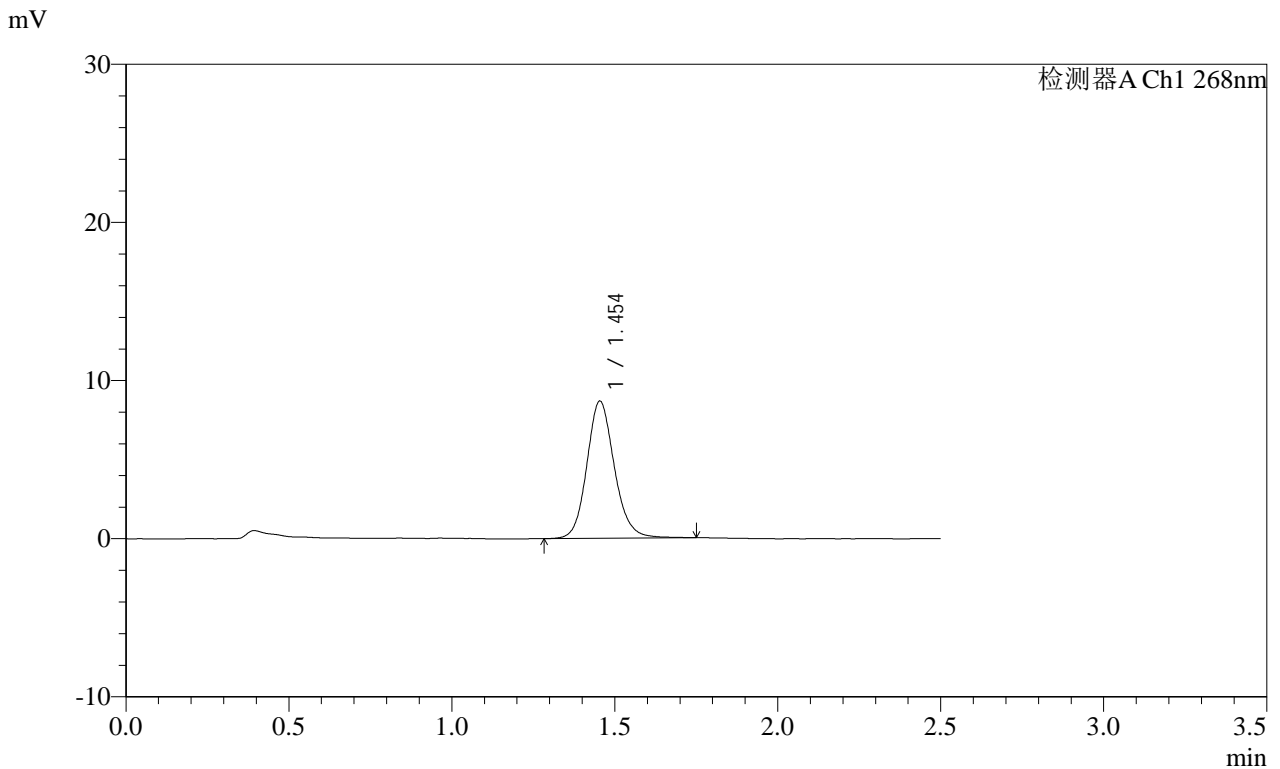
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-458-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 21:09:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:35:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	51028	100.000	8676	1480	1.132	--
总计		51028	100.000	8676			

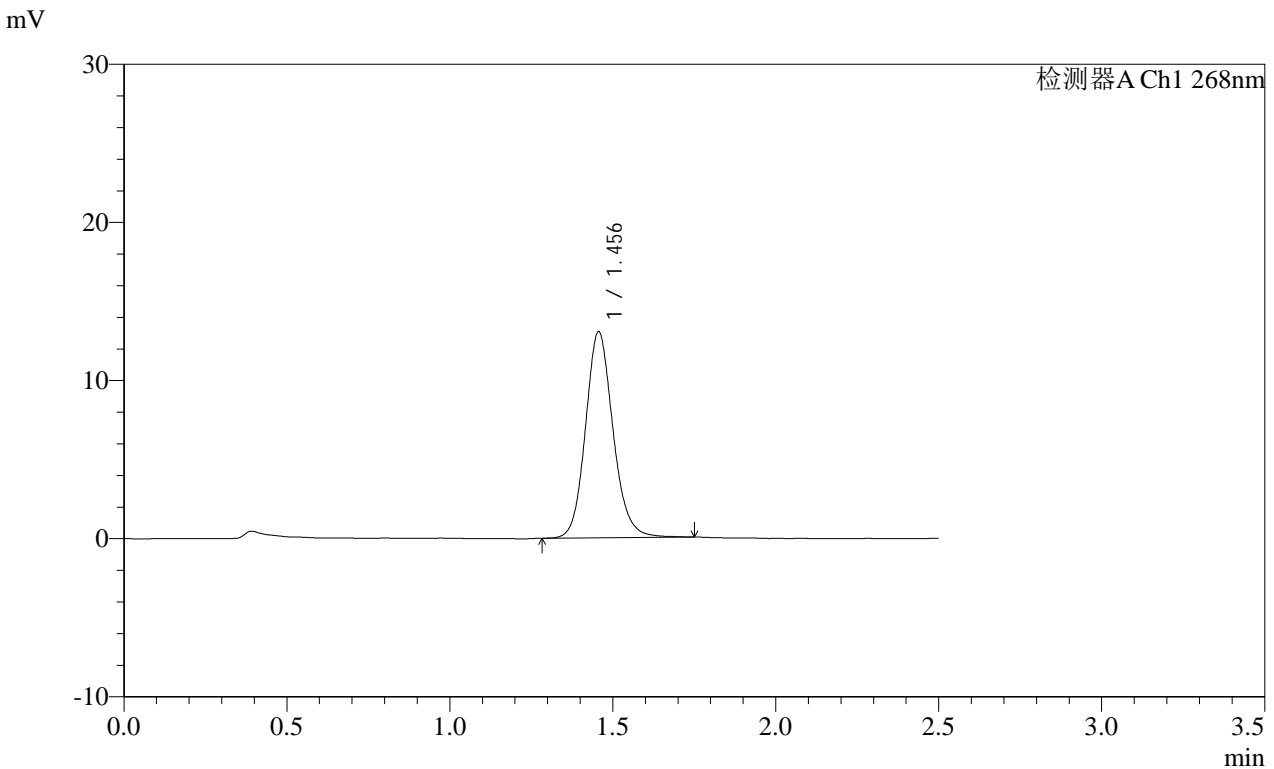
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-20mi
 n-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

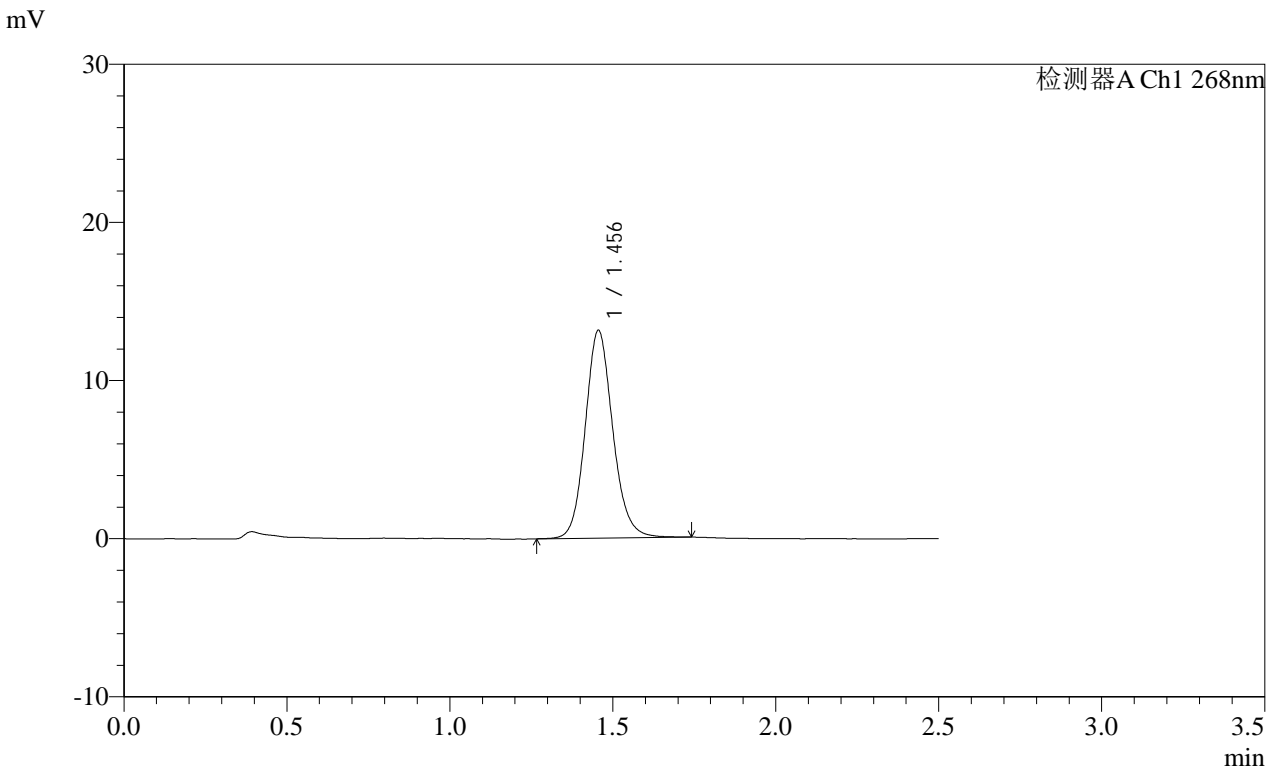
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-45mi
 n-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-476-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 22:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/09 09:35:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

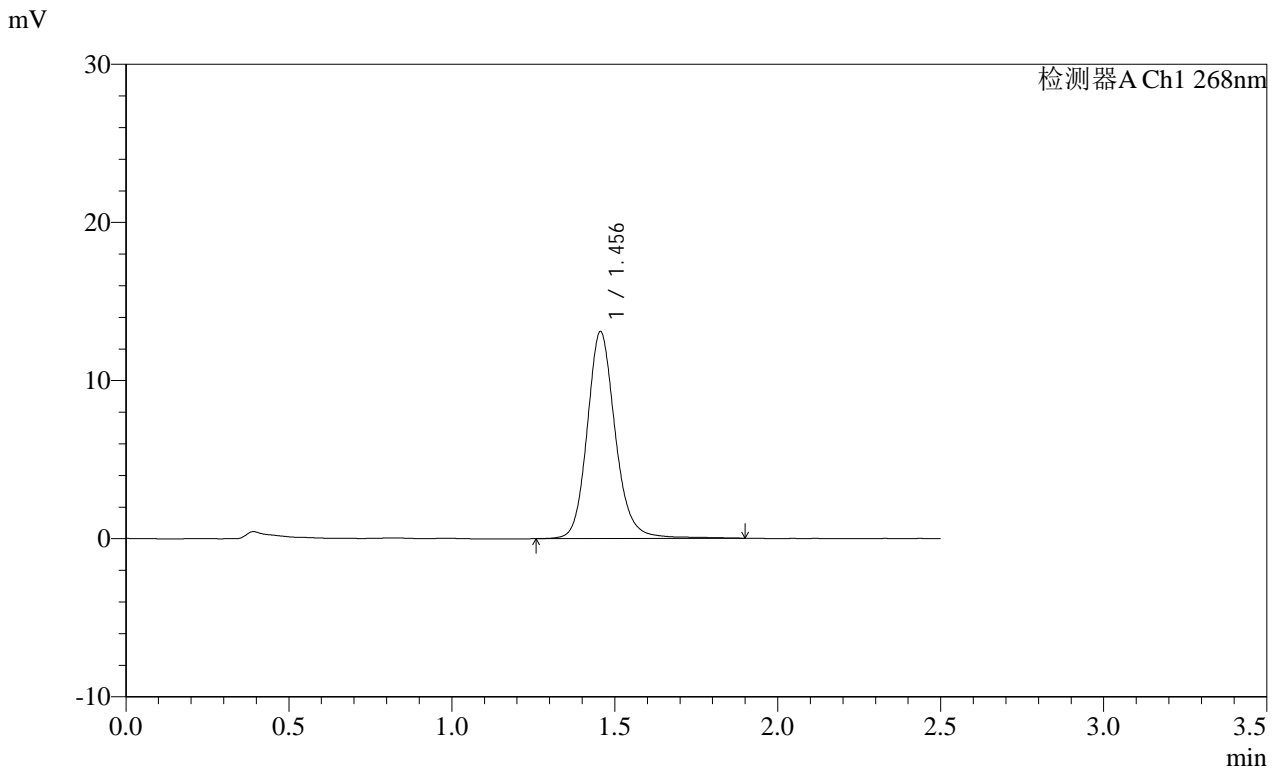
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	77302	100.000	13142	1472	1.126	--
总计		77302	100.000	13142			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 18-15/18-481-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx2-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 22:15:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/09 09:36:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	78660	100.000	13089	1452	1.152	--
总计		78660	100.000	13089			

图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

