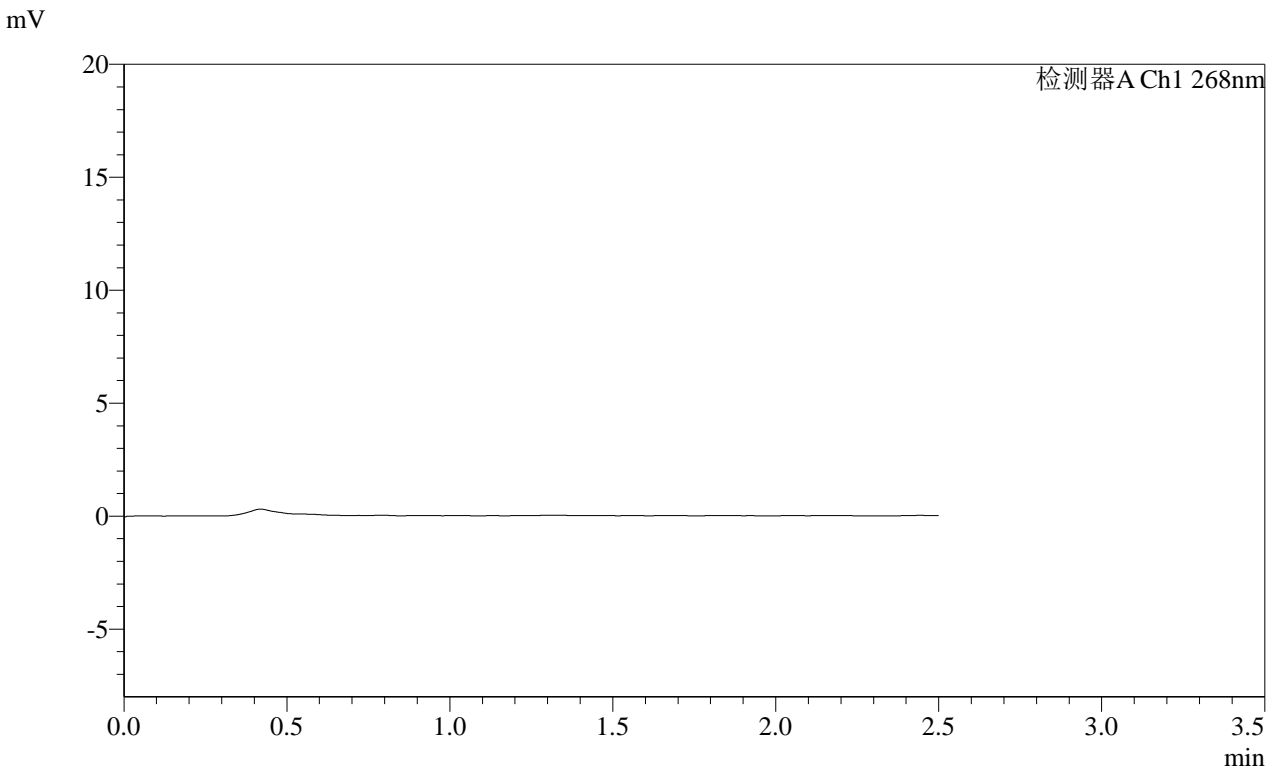


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-261-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 11:04:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V4): 2025/05/15 16:31:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

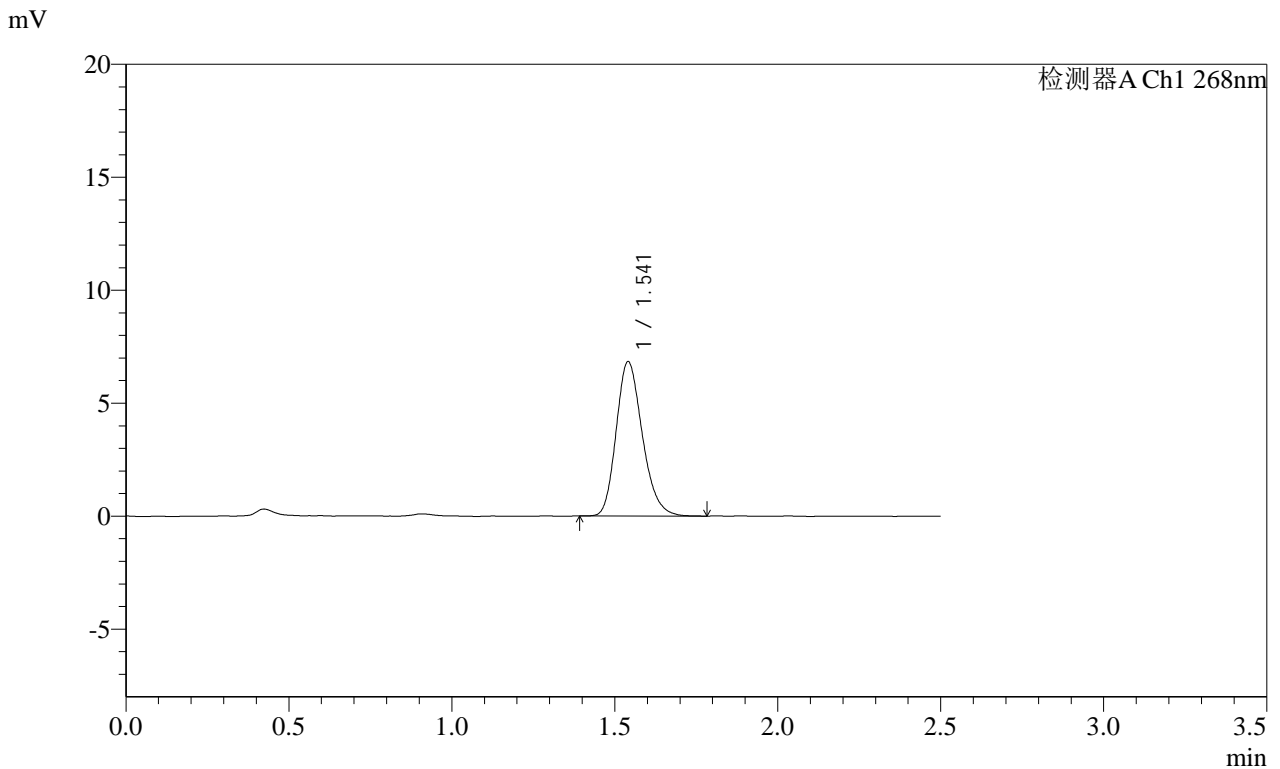
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
溶剂

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 - 0-98/18-262-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:07:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:31:30 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	1.541	38206	100.000	6825	1785	1.217	--
总计		38206	100.000	6825			

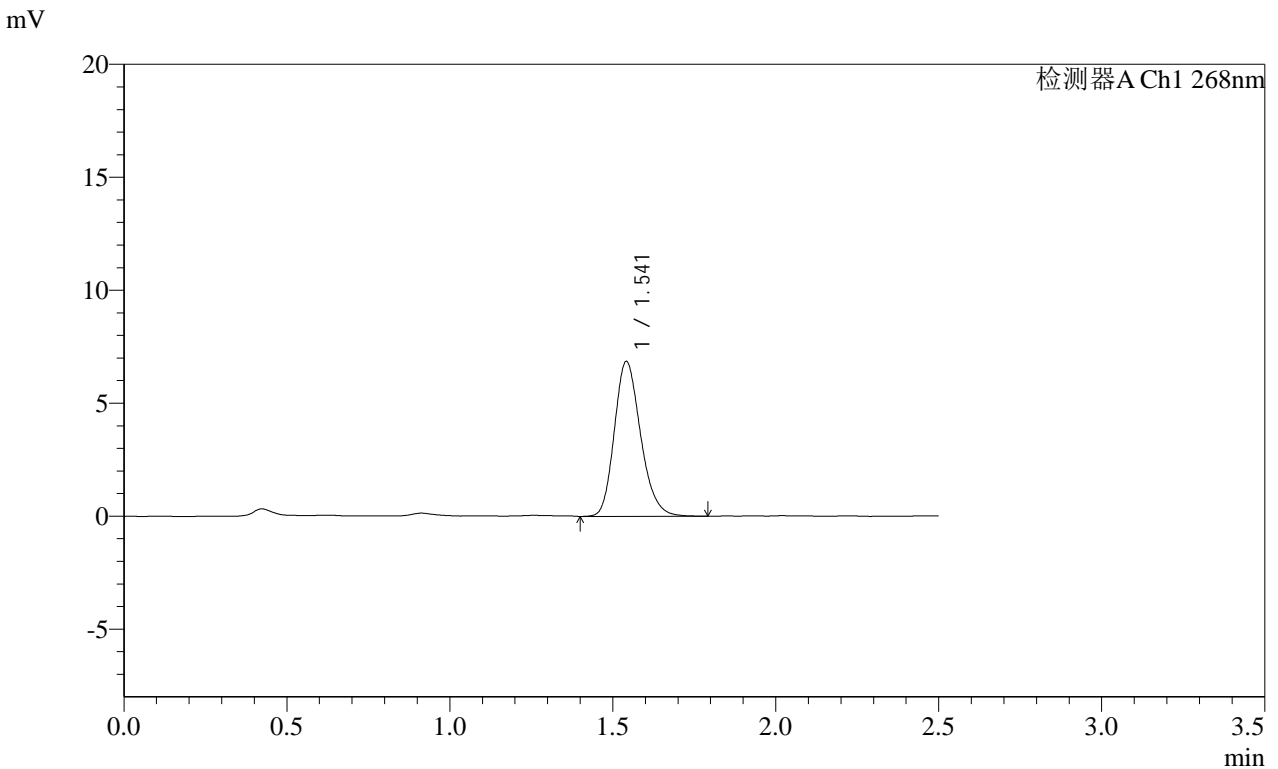
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-1

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 - 0-98/18-263-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:10:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:31:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	38475	100.000	6836	1775	1.209	--
总计		38475	100.000	6836			

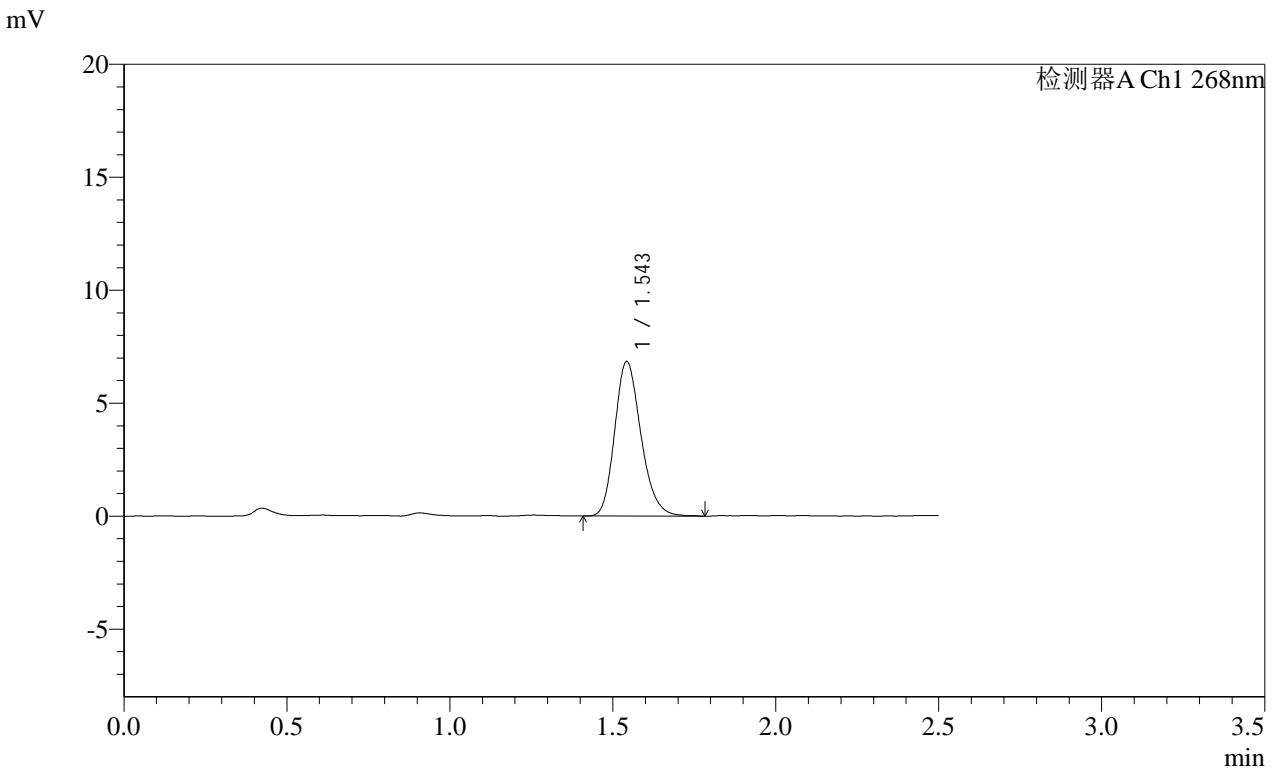
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-2

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 - 0-98/18-264-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 11:13:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V4): 2025/05/15 16:31:37 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	1.543	38380	100.000	6802	1786	1.210	--
总计		38380	100.000	6802			

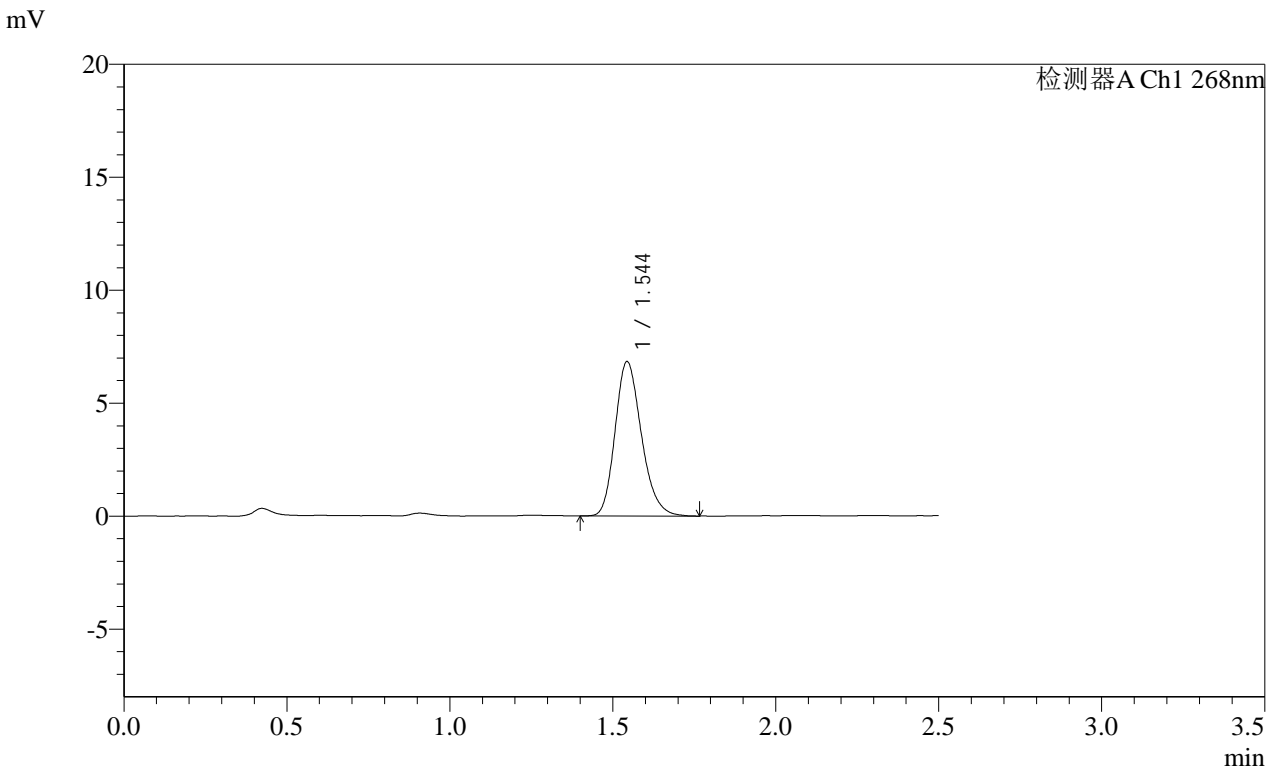
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
对照品溶液-1-3

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 - 0-98/18-265-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 11:15:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:31:40	
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	1.544	38443	100.000	6813	1771	1.220	--
总计		38443	100.000	6813			

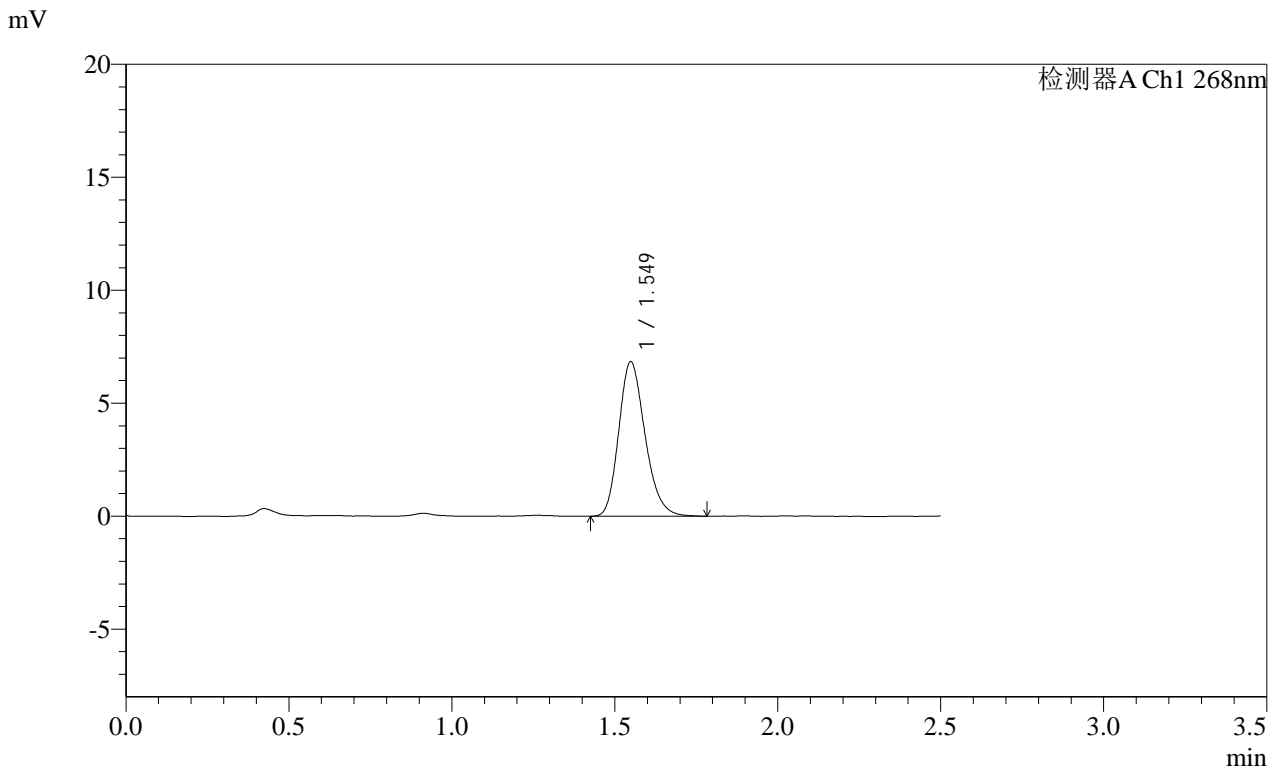
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
对照品溶液-1-4

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 - 0-98/18-266-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:18:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:31:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

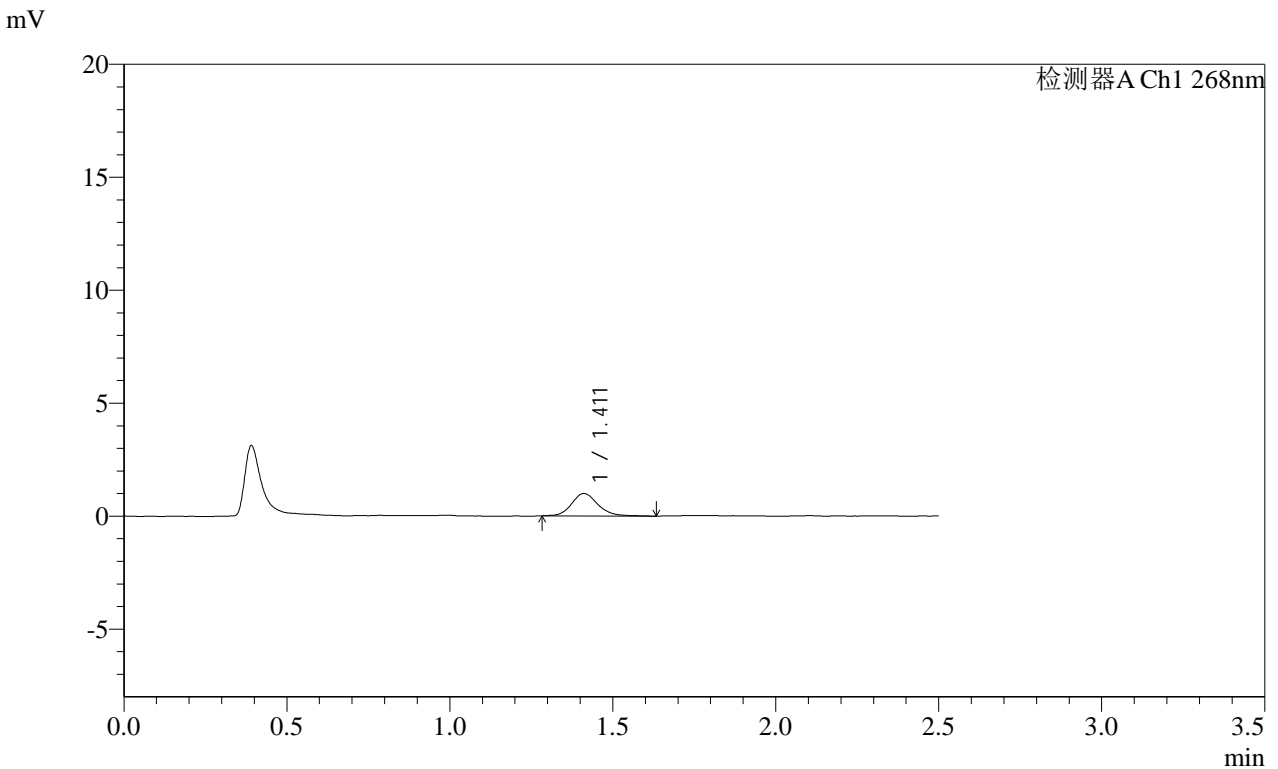
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-5

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 - 0-98/18-267-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:21:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:31:45 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	1.411	5617	100.000	991	1561	1.154	--
总计		5617	100.000	991			

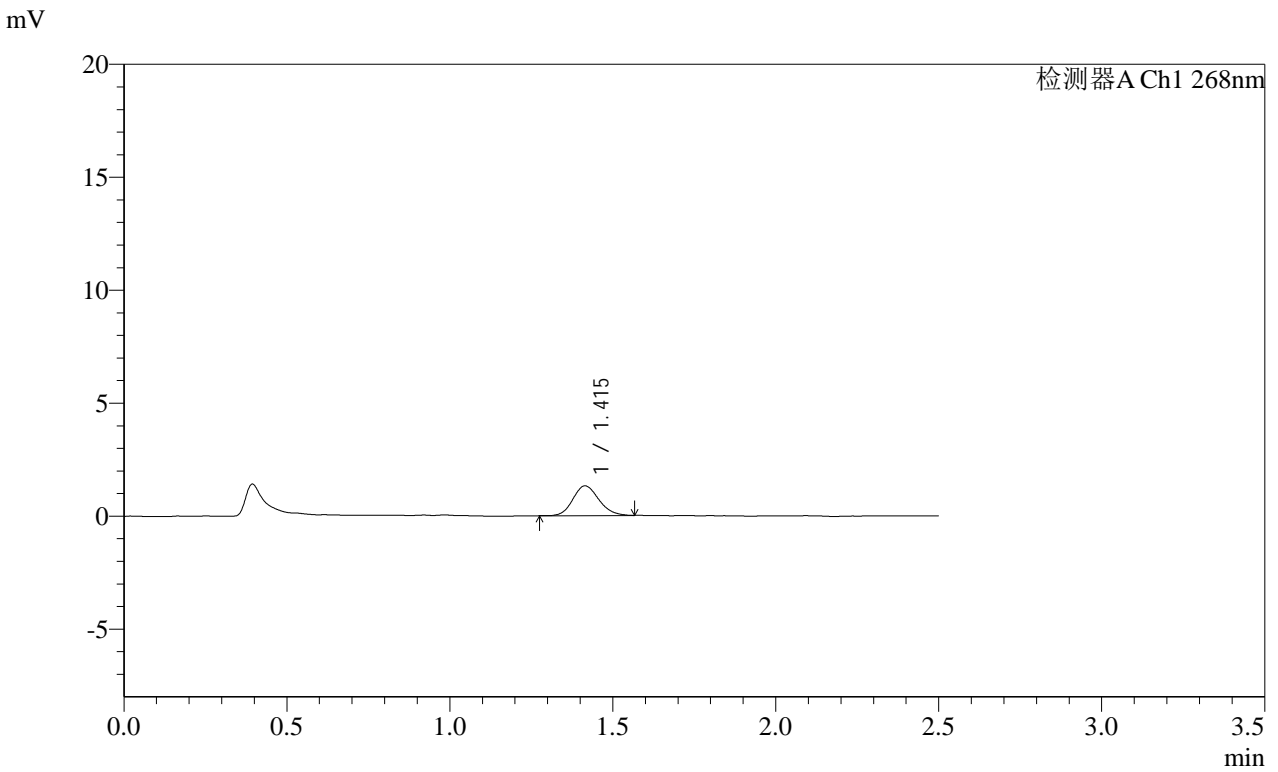
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-268-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:24:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:31:48 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	1.415	7284	100.000	1316	1524	1.145	--
总计		7284	100.000	1316			

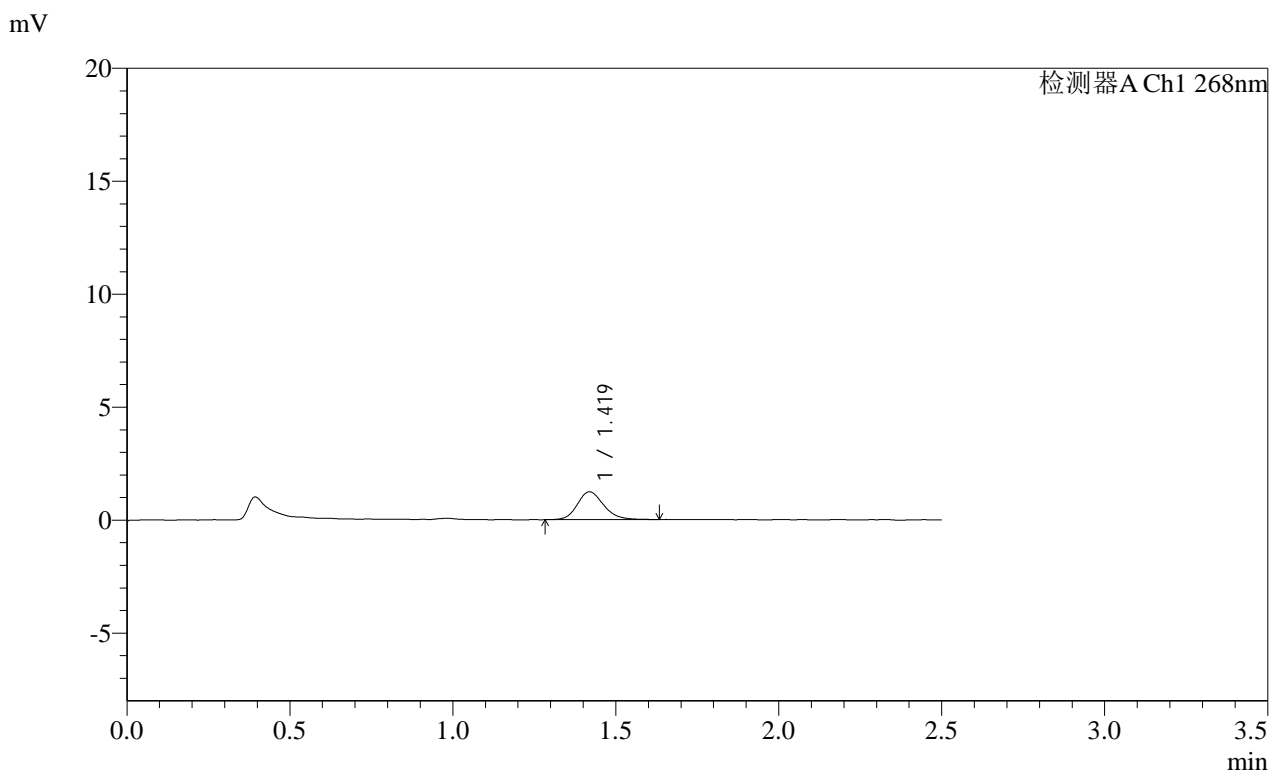
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-269-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 11:27:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V4): 2025/05/15 16:31:51 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	1.419	6947	100.000	1229	1514	1.181	--
总计		6947	100.000	1229			

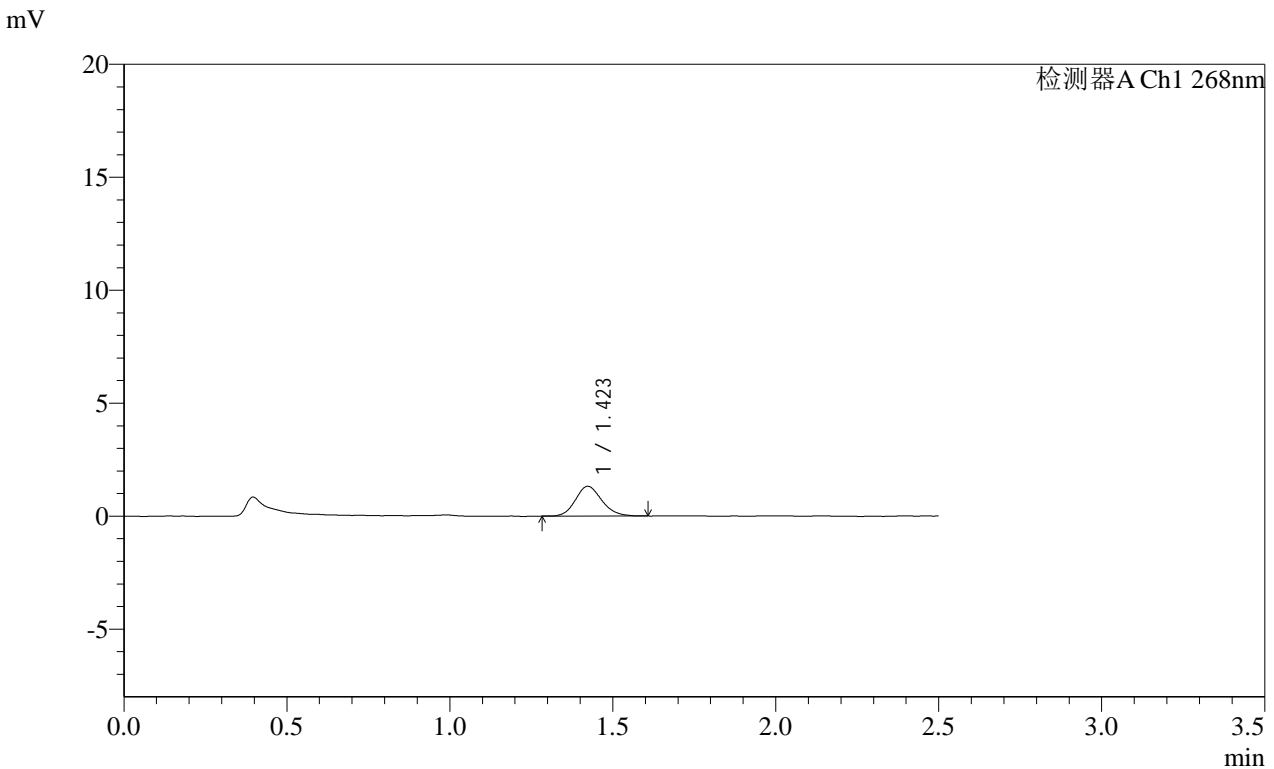
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-270-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:30:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:31:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

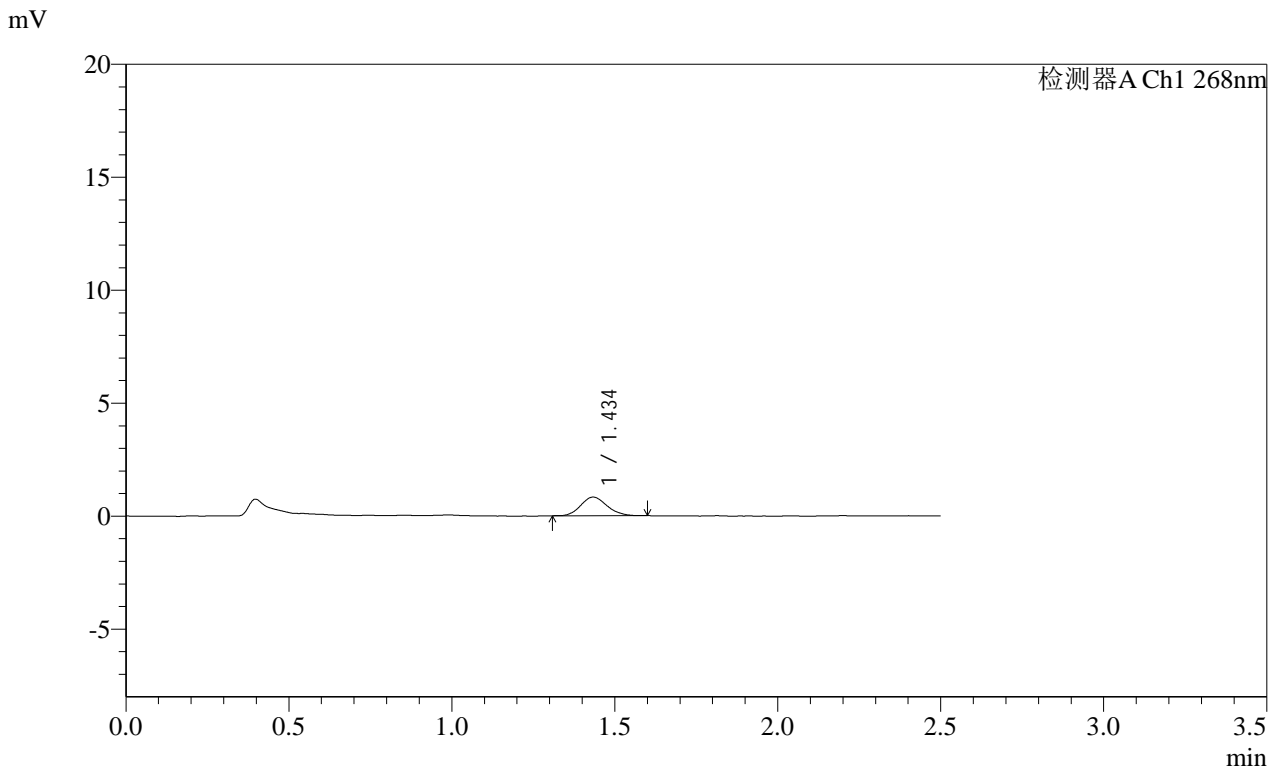
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-271-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:33:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:31:57 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	1.434	4637	100.000	823	1497	1.132	--
总计		4637	100.000	823			

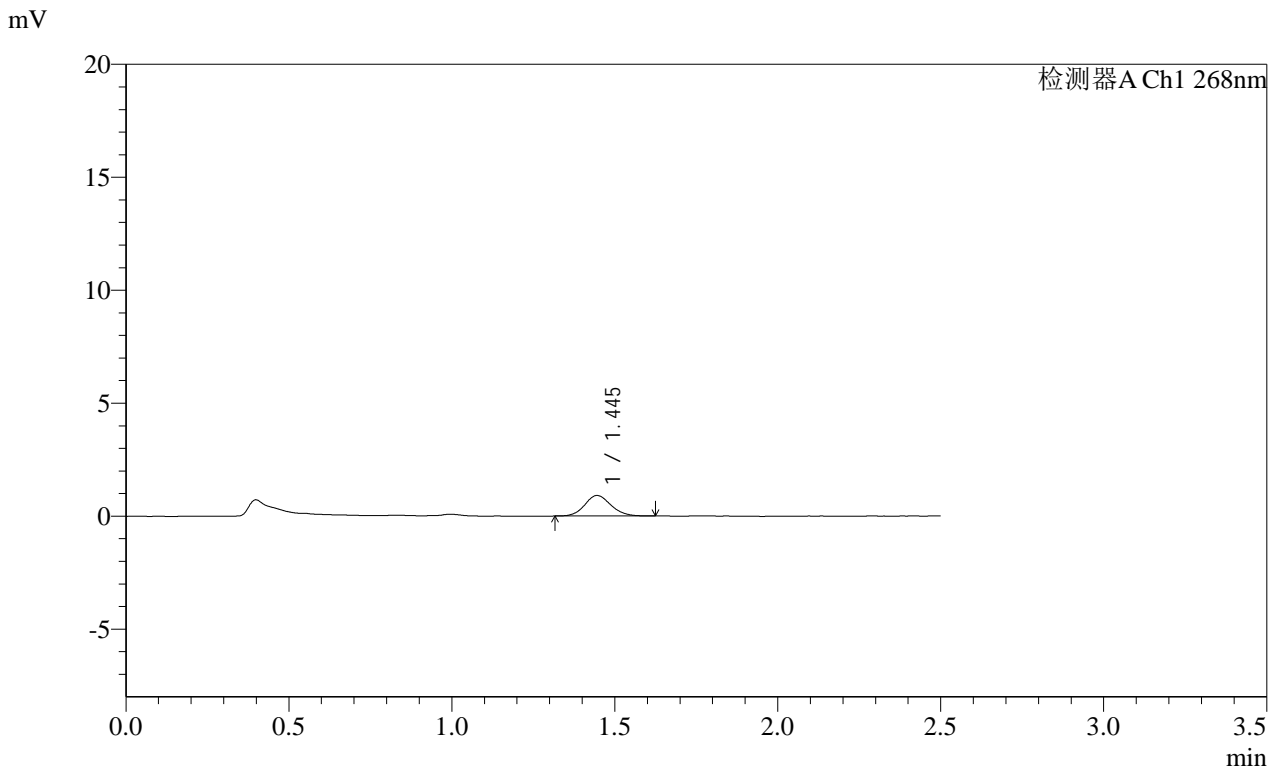
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-5min-片5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-272-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:32:00 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	1.445	5105	100.000	909	1579	1.117	--
总计		5105	100.000	909			

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-5min-片6

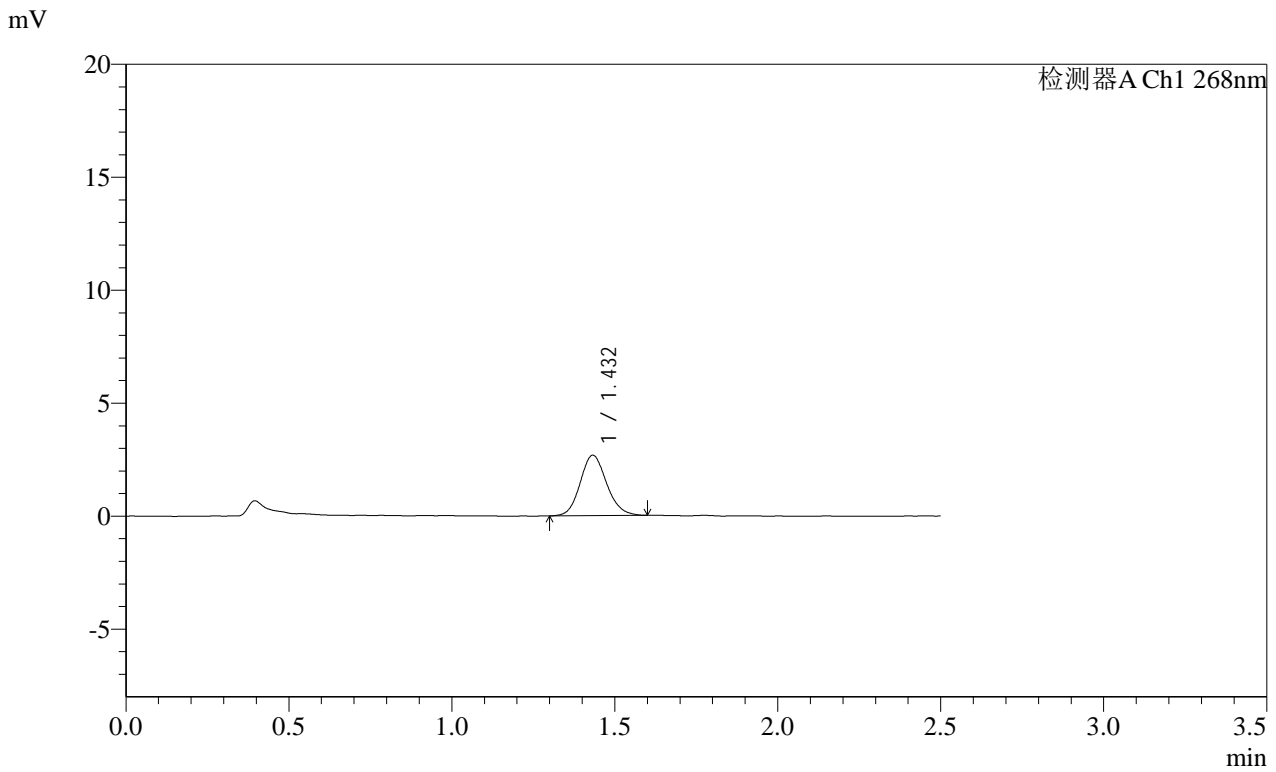
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-273-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:38:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:32:03 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	1.432	15122	100.000	2672	1504	1.131	--
总计		15122	100.000	2672			

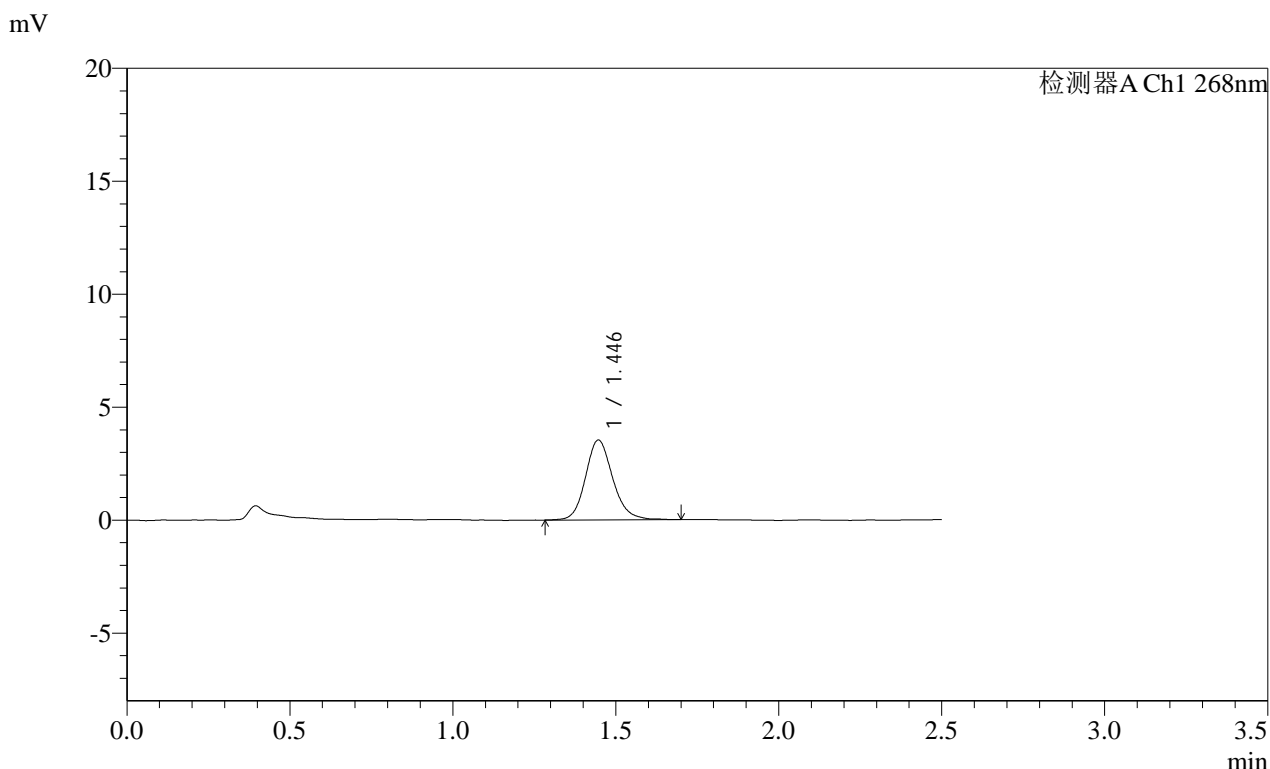
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-274-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:41:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:32:06 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	1.446	20628	100.000	3538	1492	1.153	--
总计		20628	100.000	3538			

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10min-片2

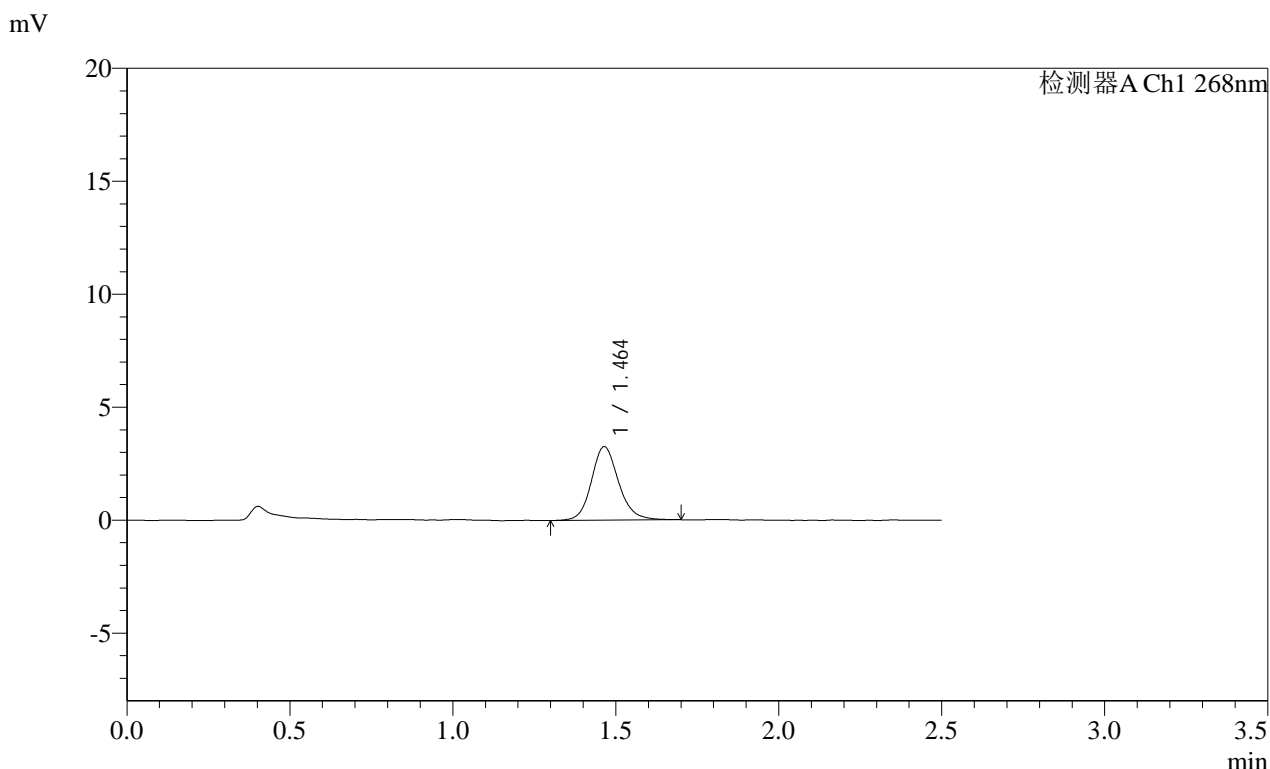
供试品溶液-1

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 - 0-98/18-275-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:44:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:32:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	18964	100.000	3260	1544	1.146	--
总计		18964	100.000	3260			

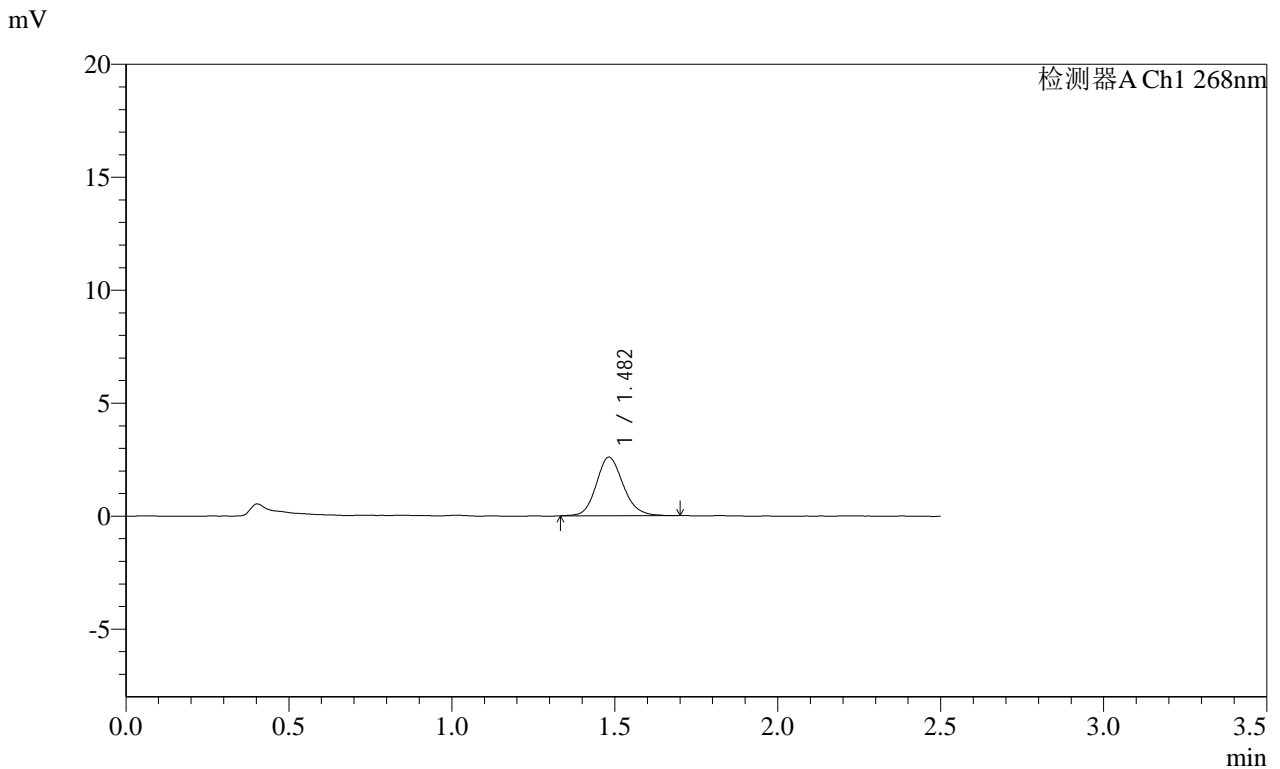
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10mi
 n-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-278-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 11:53:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:32:19 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	1.482	14925	100.000	2591	1566	1.151	--
总计		14925	100.000	2591			

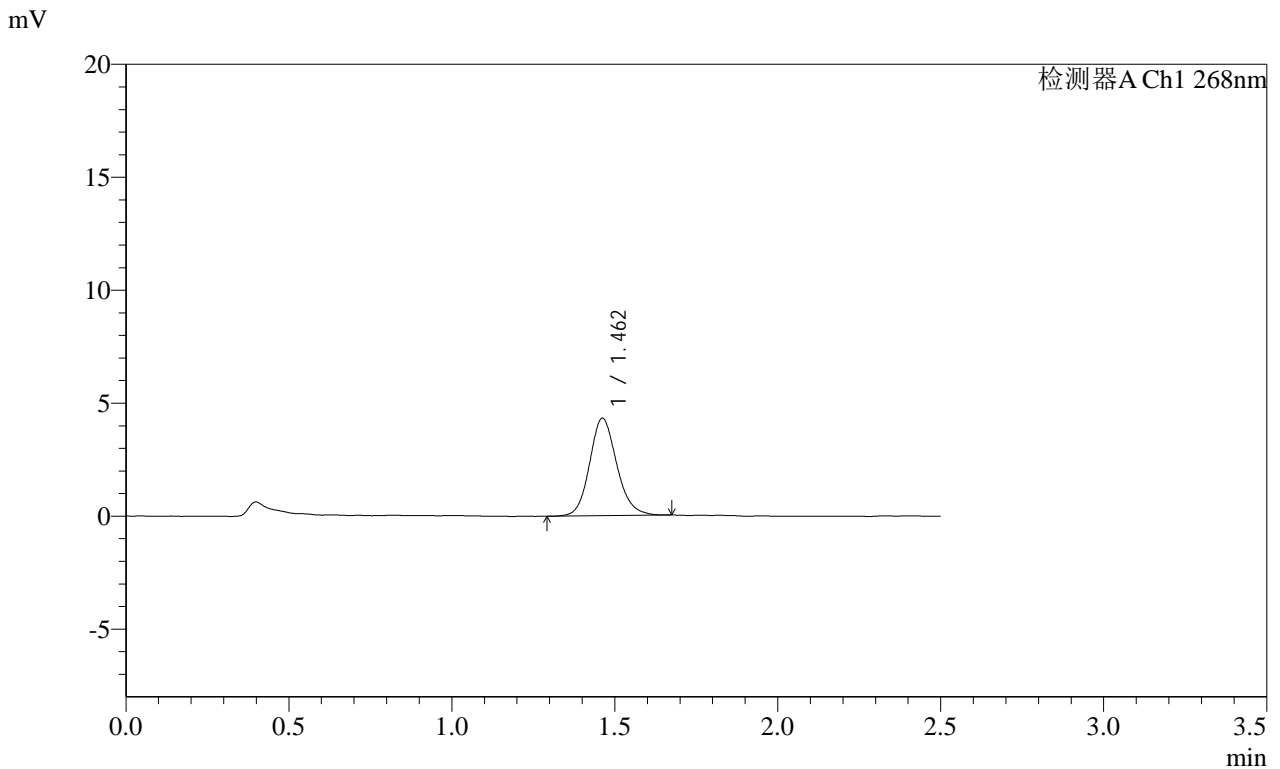
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-10mi
 n-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-279-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/08 11:56:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:32:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	25055	100.000	4316	1514	1.139	--
总计		25055	100.000	4316			

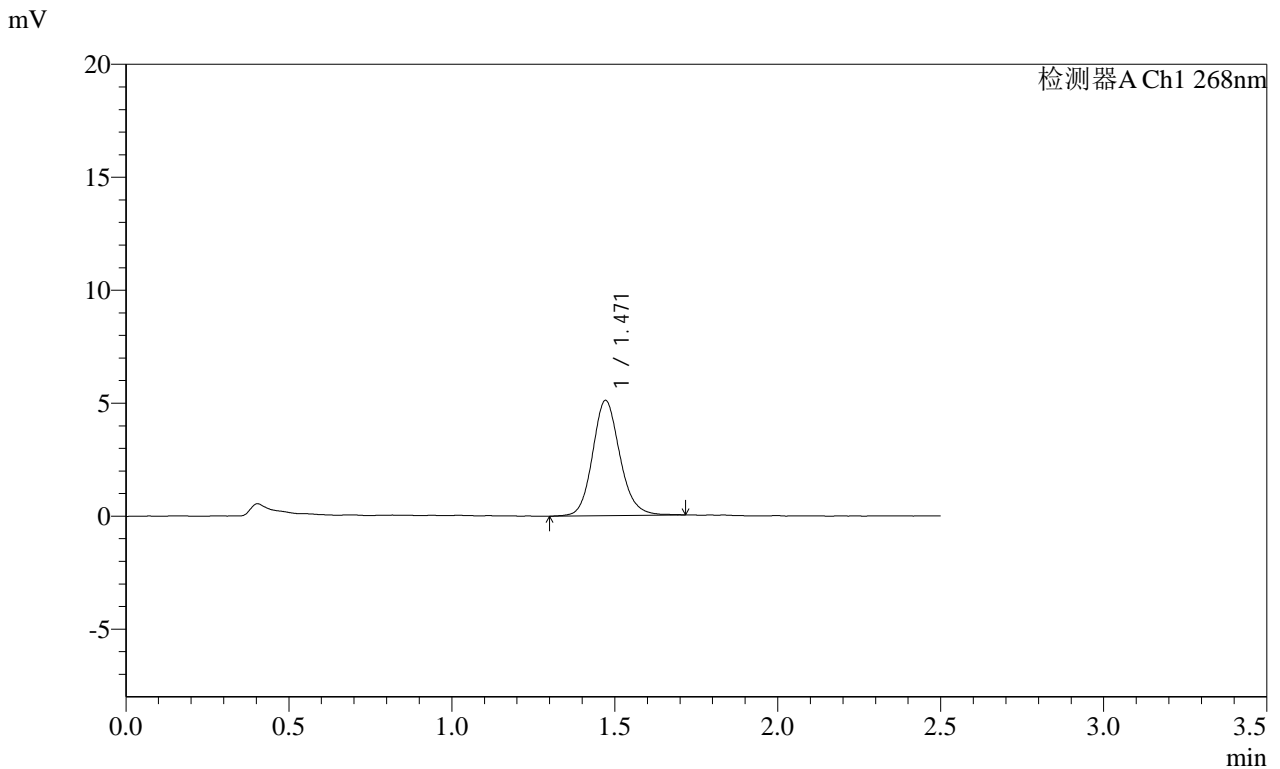
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-280-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/08 11:58:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:32:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

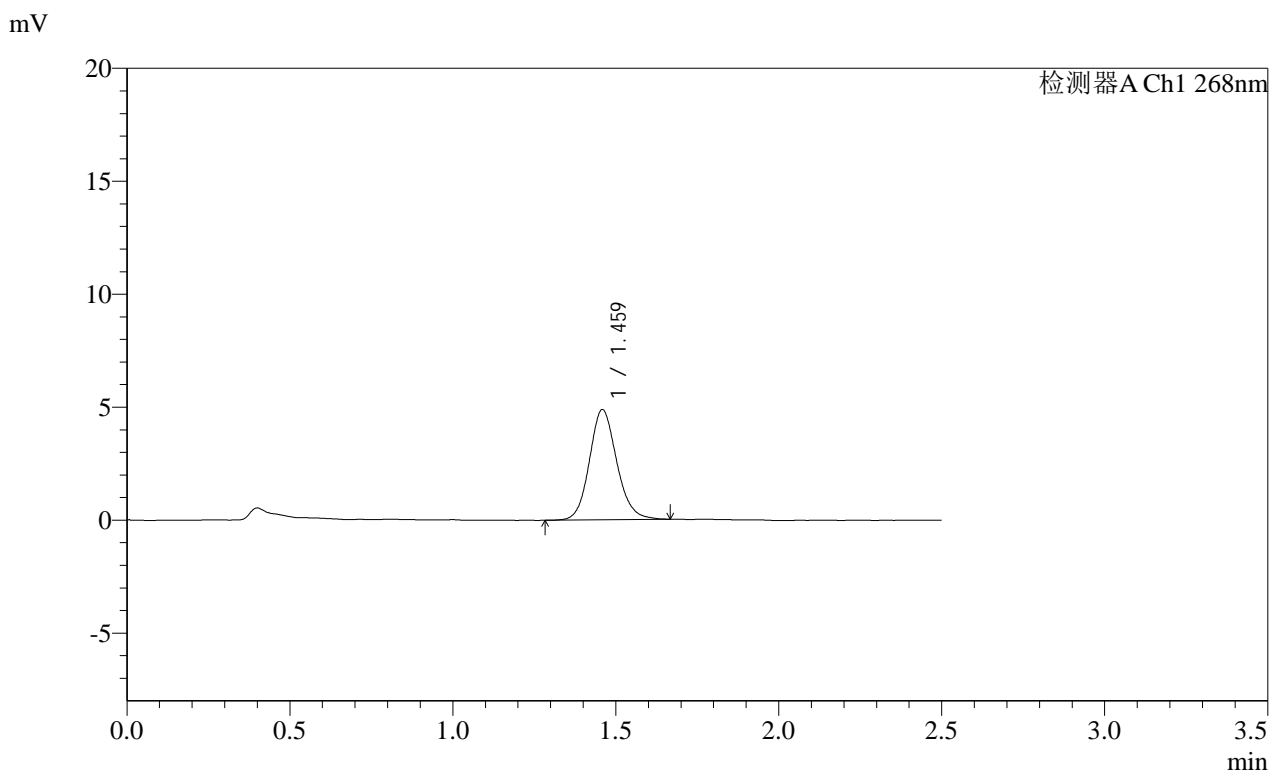
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	29774	100.000	5104	1530	1.136	--
总计		29774	100.000	5104			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-281-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:01:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:32:27 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	1.459	28460	100.000	4856	1488	1.131	--
总计		28460	100.000	4856			

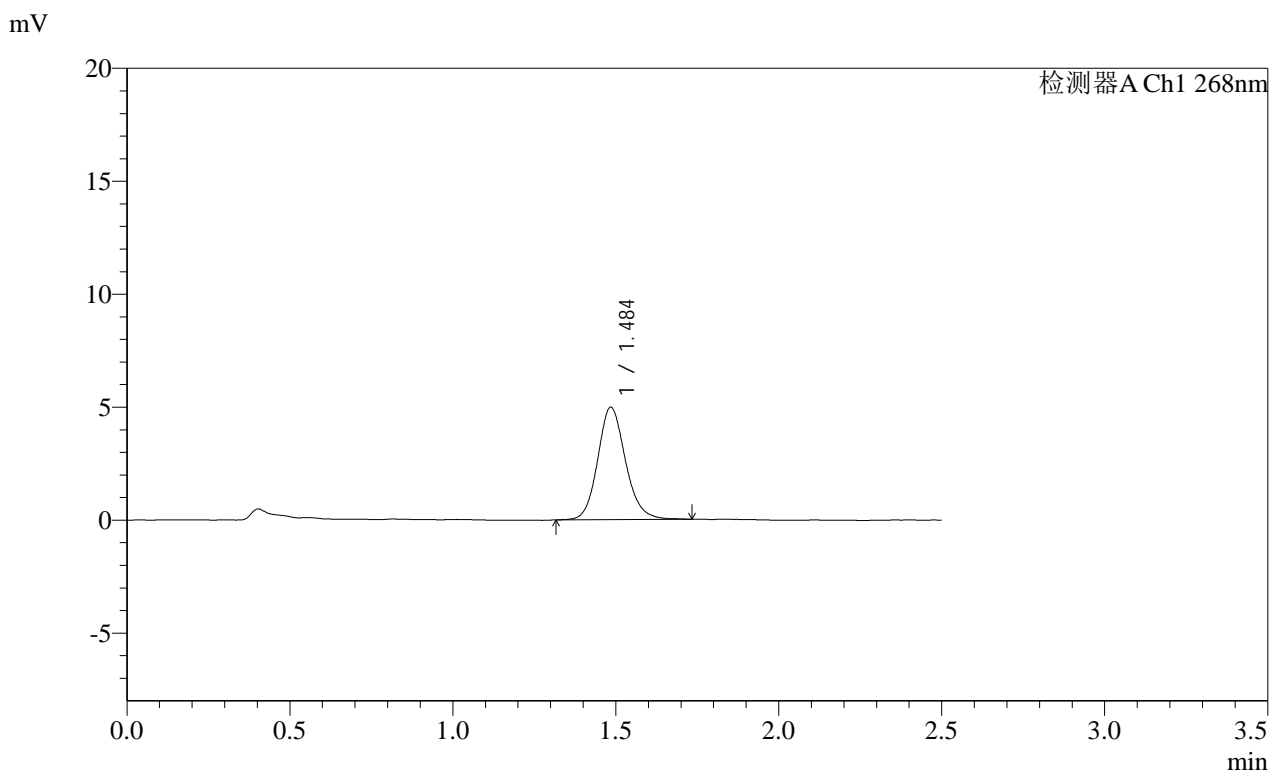
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-282-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:04:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:32:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

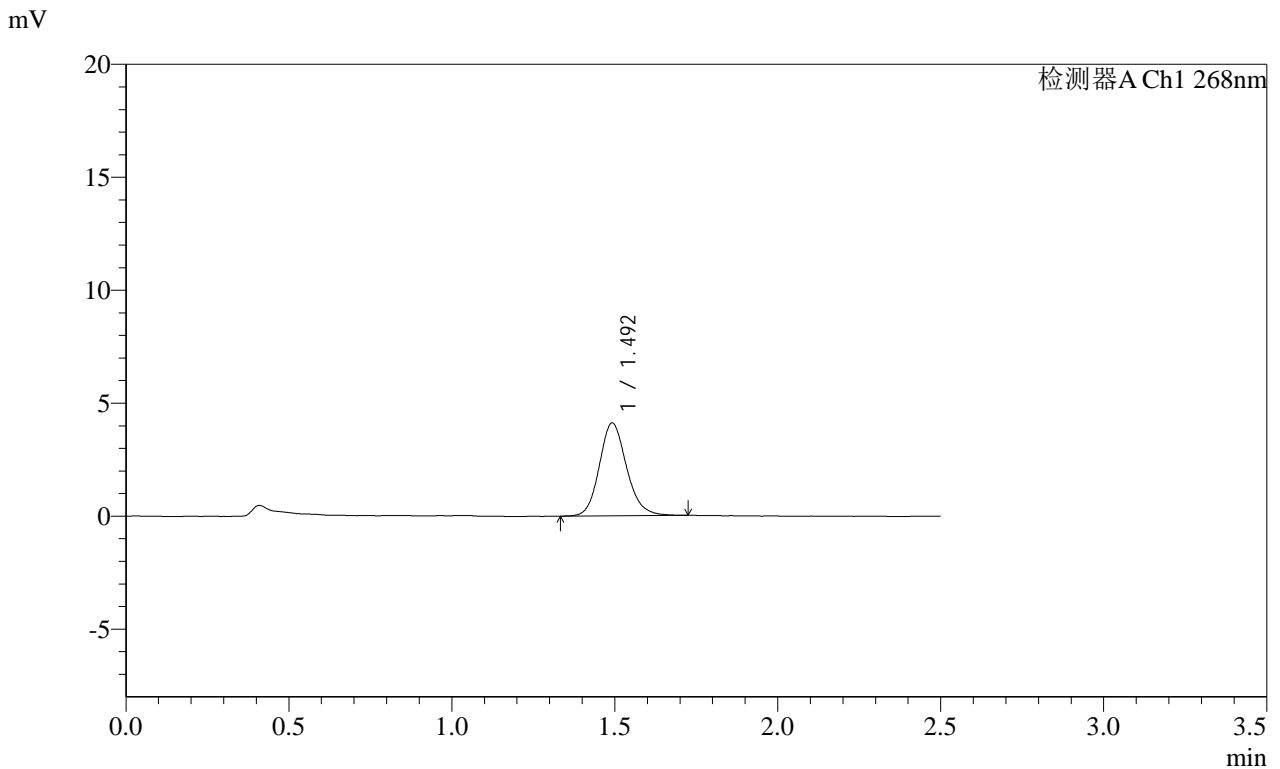
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	29550	100.000	4953	1501	1.144	--
总计		29550	100.000	4953			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-283-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:32:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15min-片5

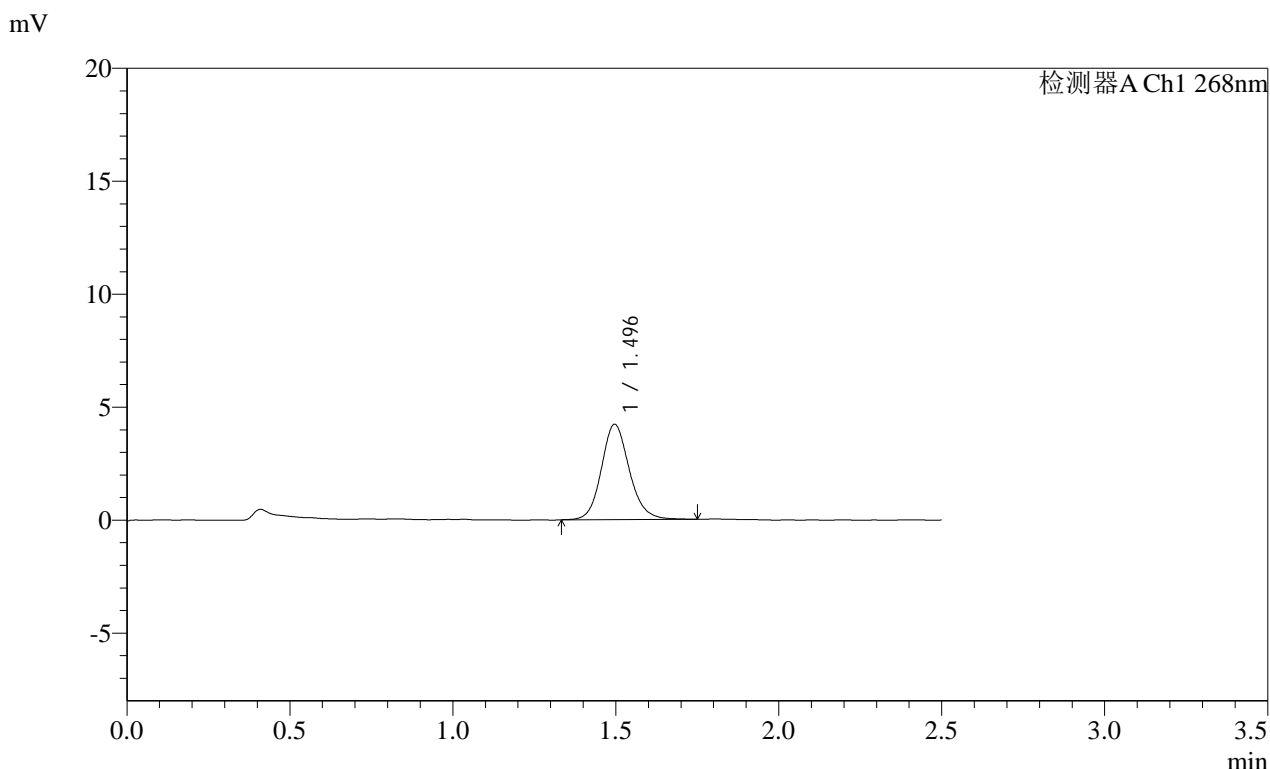
供试品溶液-1

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 - 0-98/18-284-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:10:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:32:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

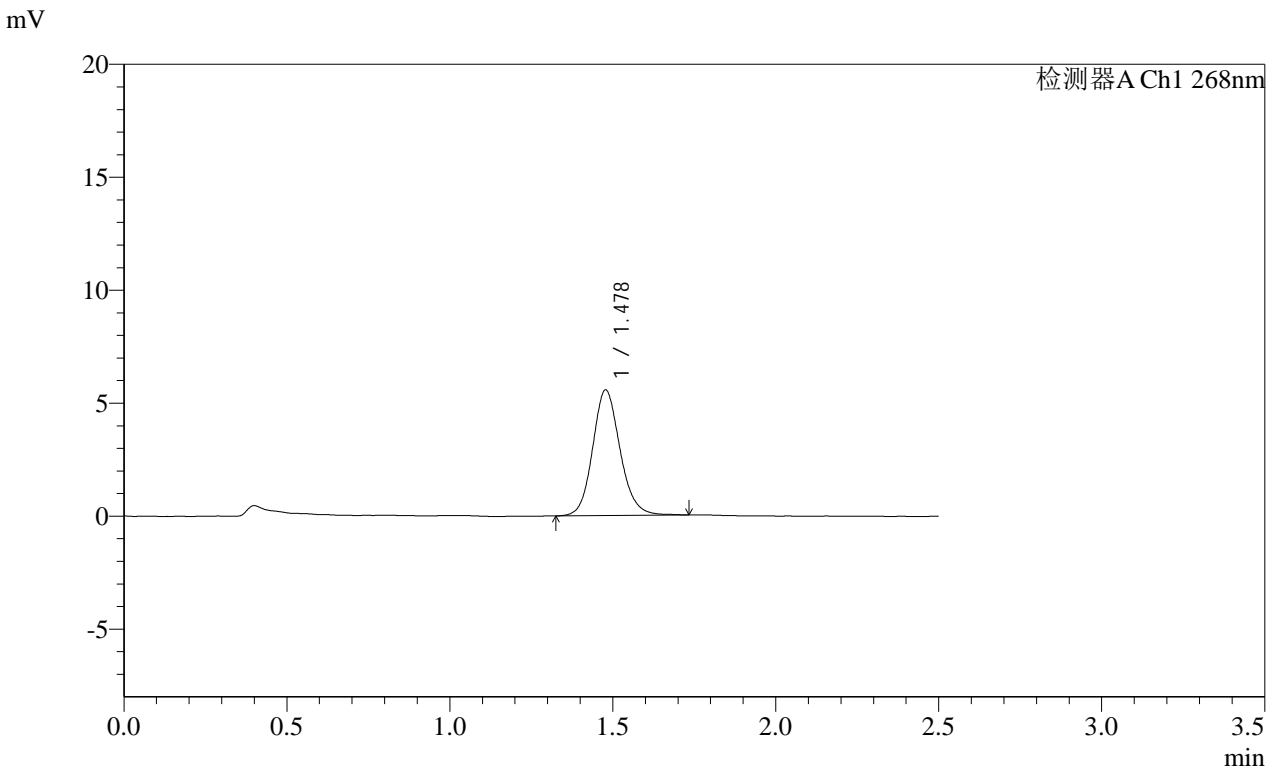
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-285-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:13:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:32:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

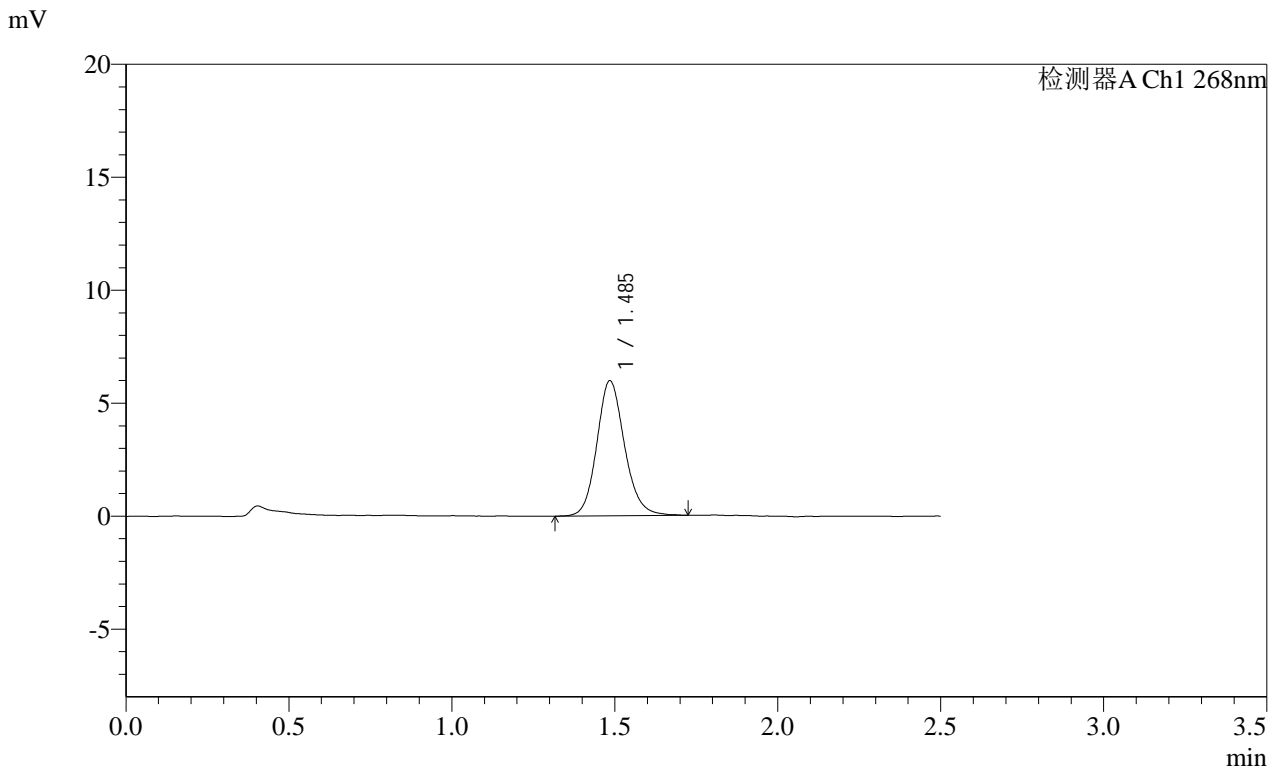
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	32655	100.000	5555	1522	1.130	--
总计		32655	100.000	5555			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-286-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:16:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:32:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

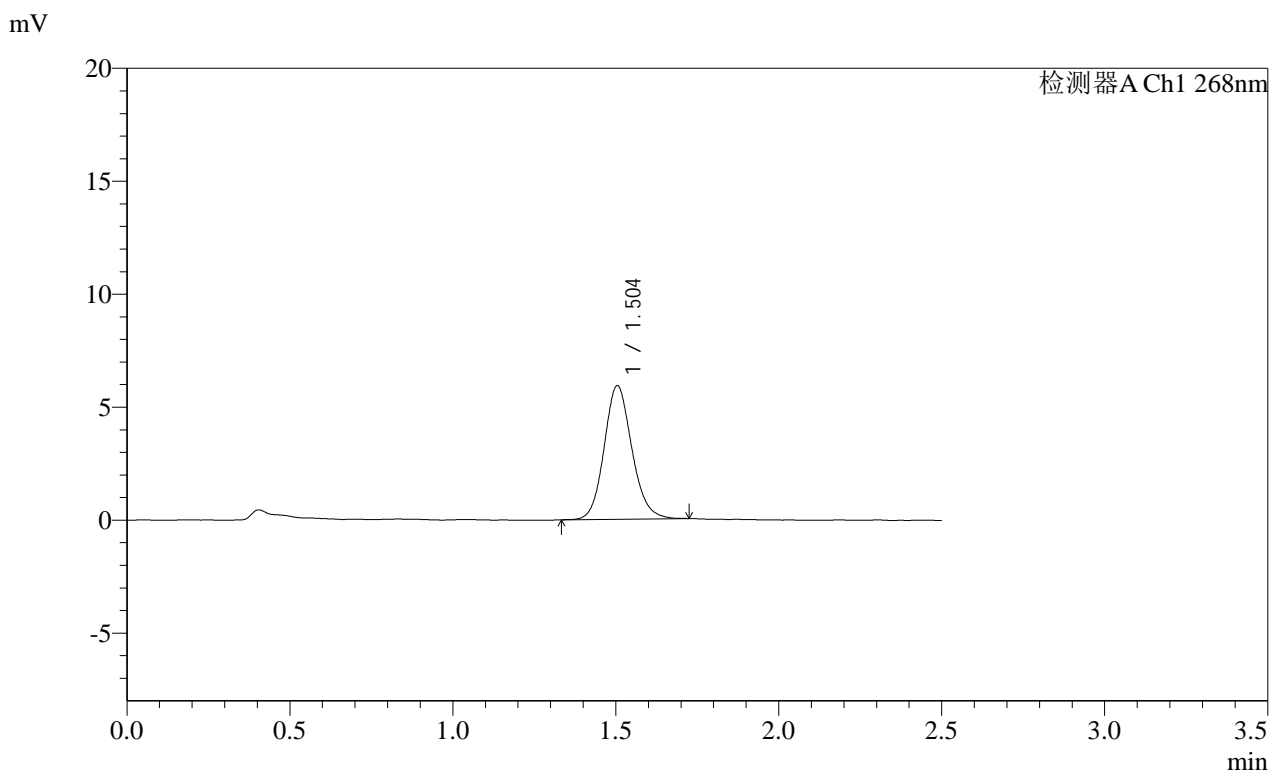
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-288-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:21:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:32:48 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	1.504	35012	100.000	5916	1531	1.126	--
总计		35012	100.000	5916			

图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-20min-片4

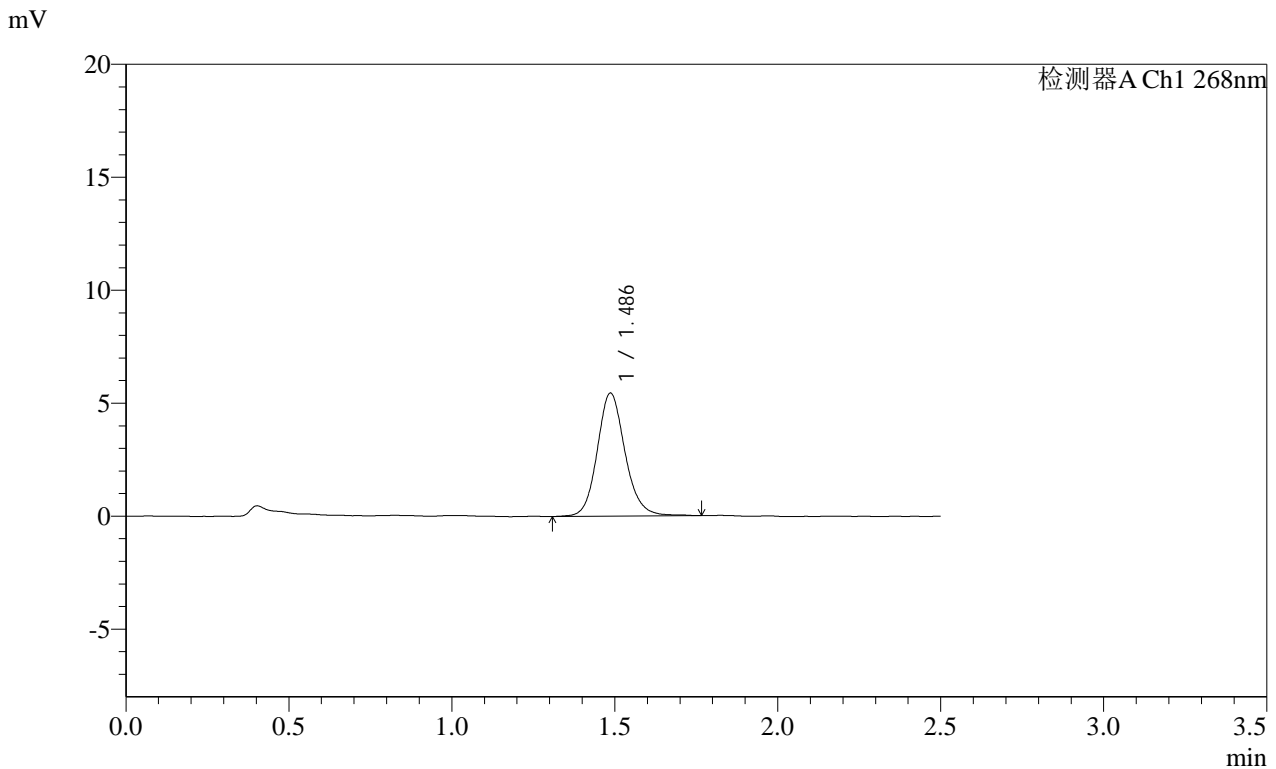
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-289-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:24:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:32:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

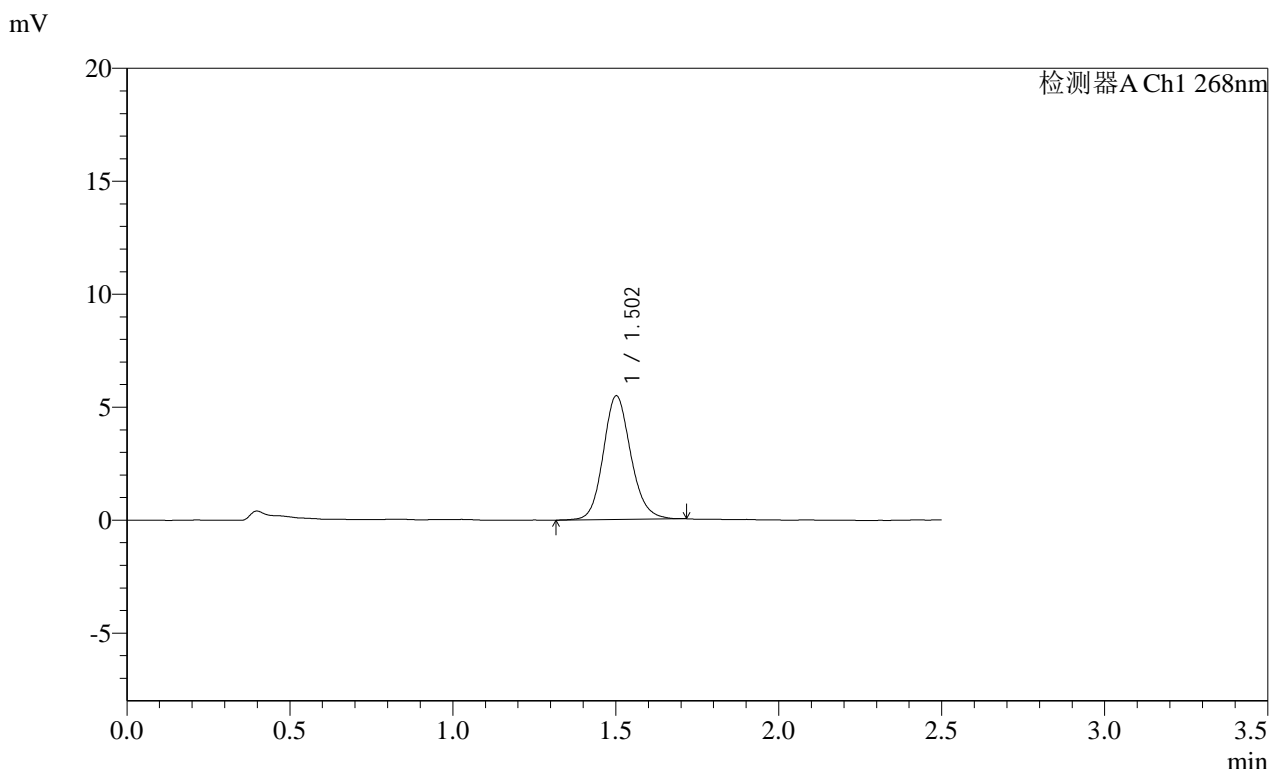
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	32340	100.000	5442	1522	1.131	--
总计		32340	100.000	5442			

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-290-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 12:27:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:32:53	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	32269	100.000	5458	1550	1.135	--
总计		32269	100.000	5458			

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-20mi
n-片6

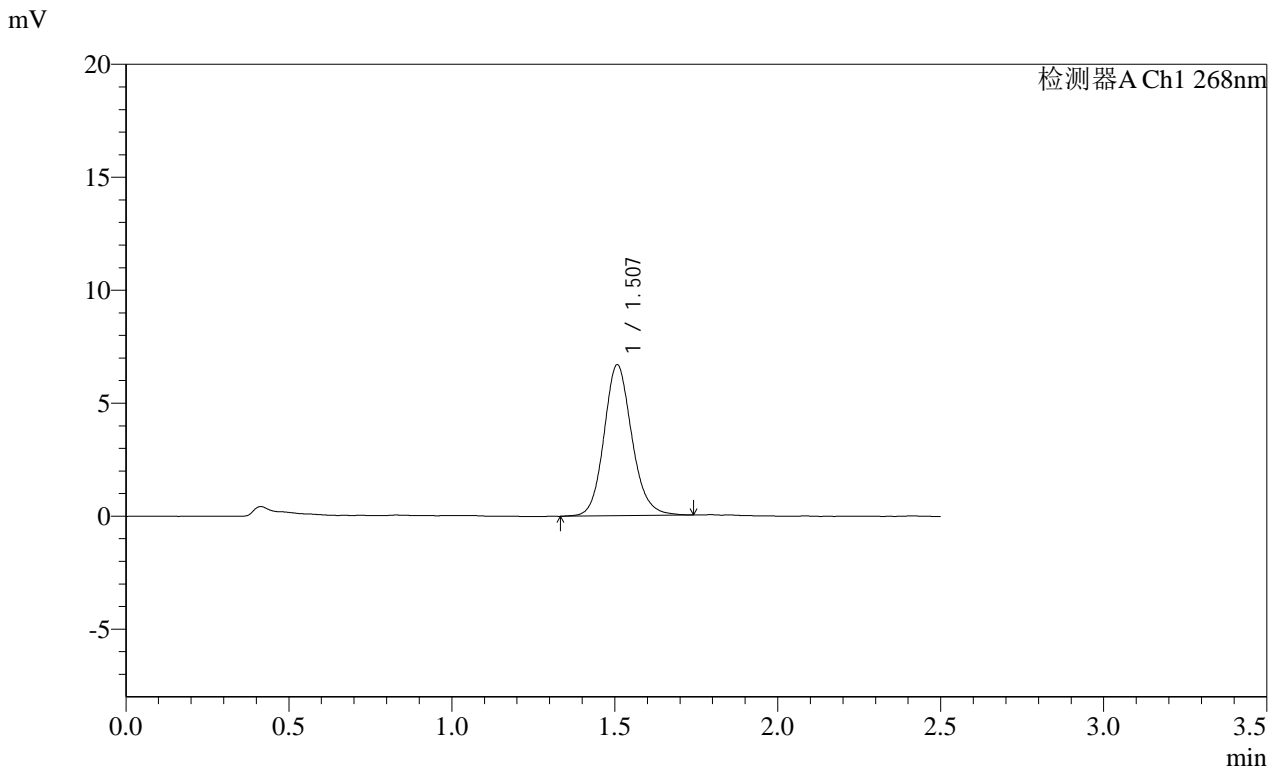
供试品溶液-1

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 - 0-98/18-291-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:30:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:32:56 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	1.507	39818	100.000	6674	1542	1.135	--
总计		39818	100.000	6674			

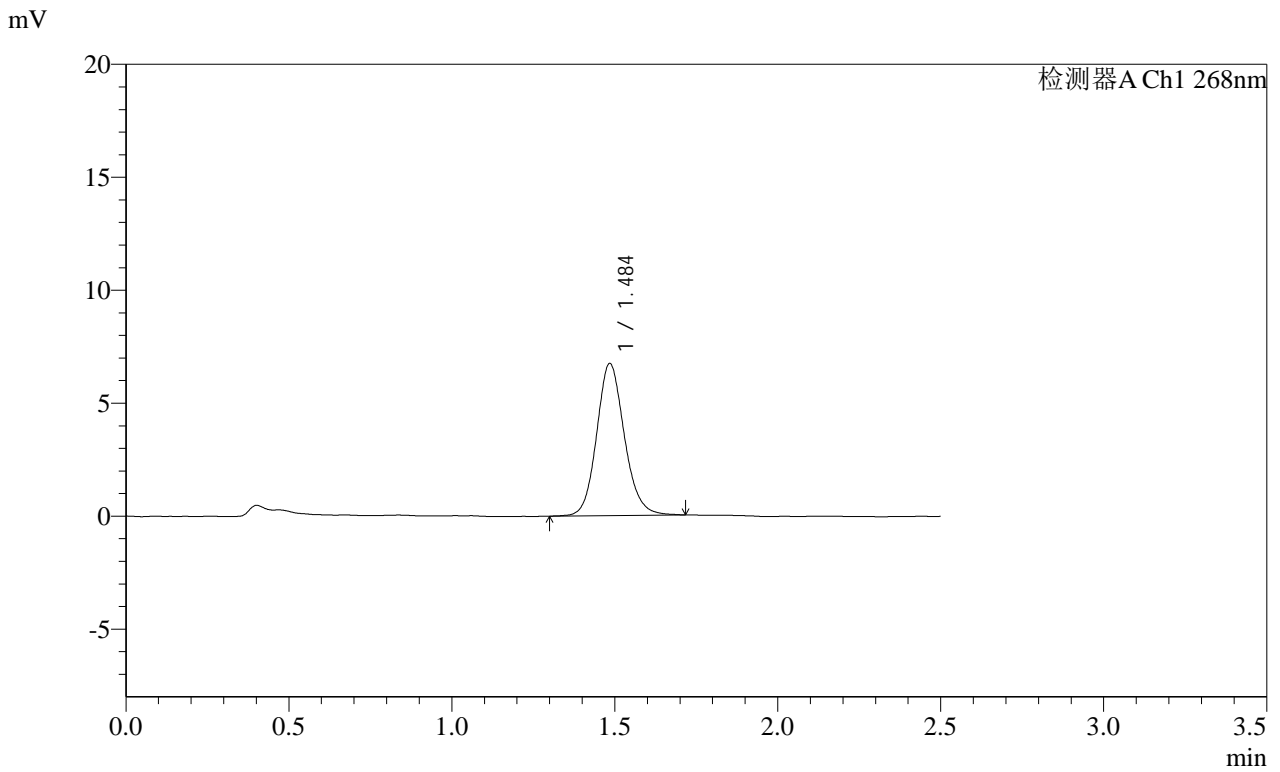
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-30mi
 n-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-292-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:33:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:32:59 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	1.484	39874	100.000	6699	1503	1.131	--
总计		39874	100.000	6699			

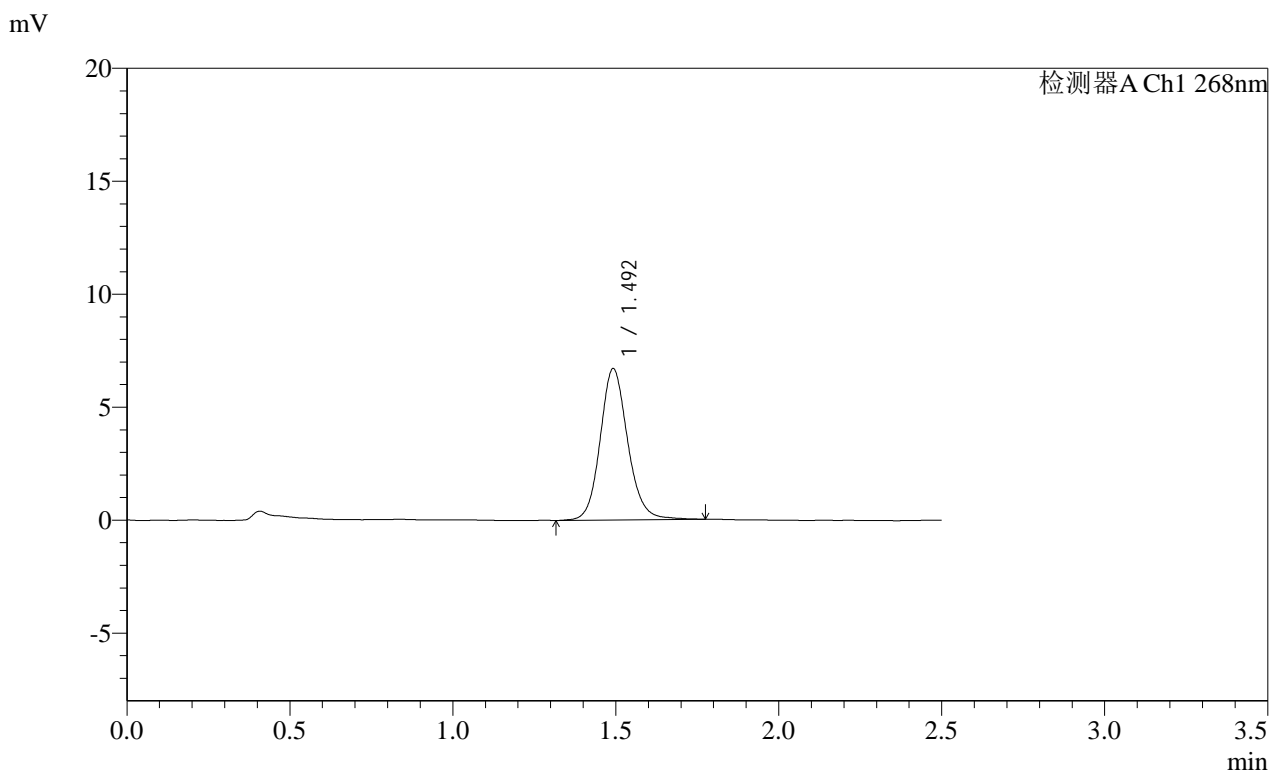
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-30mi
 n-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-293-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:36:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:33:02 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	1.492	39460	100.000	6672	1557	1.131	--
总计		39460	100.000	6672			

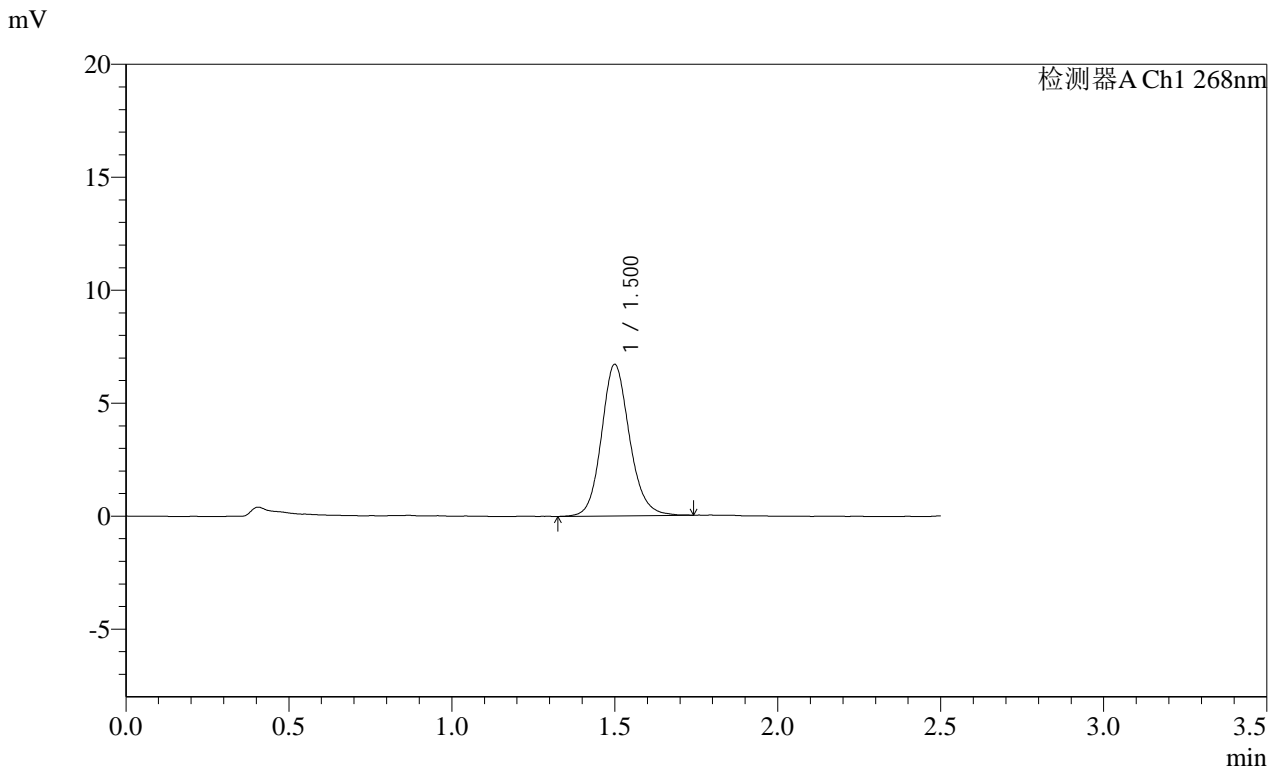
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-294-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:39:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:33:05 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	1.500	40172	100.000	6689	1511	1.134	--
总计		40172	100.000	6689			

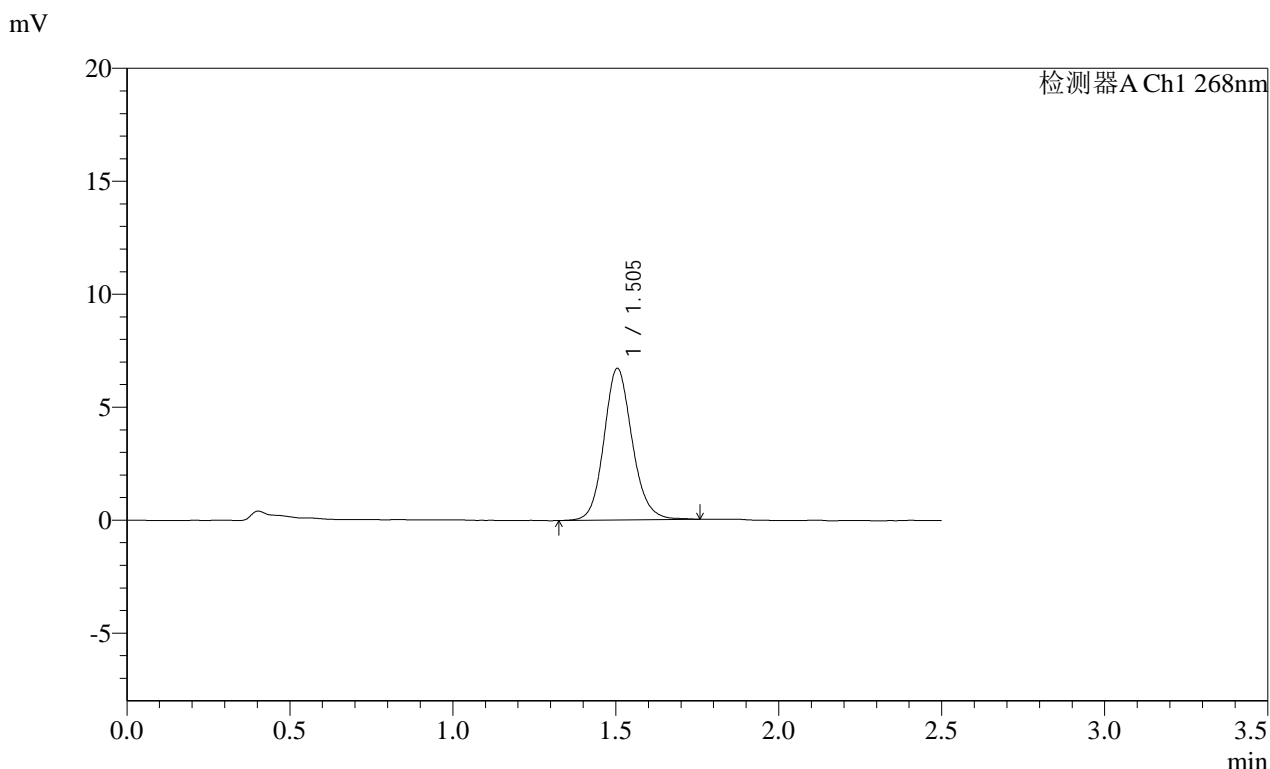
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-30mi
 n-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-295-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:42:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:33:08 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	1.505	40515	100.000	6718	1498	1.133	--
总计		40515	100.000	6718			

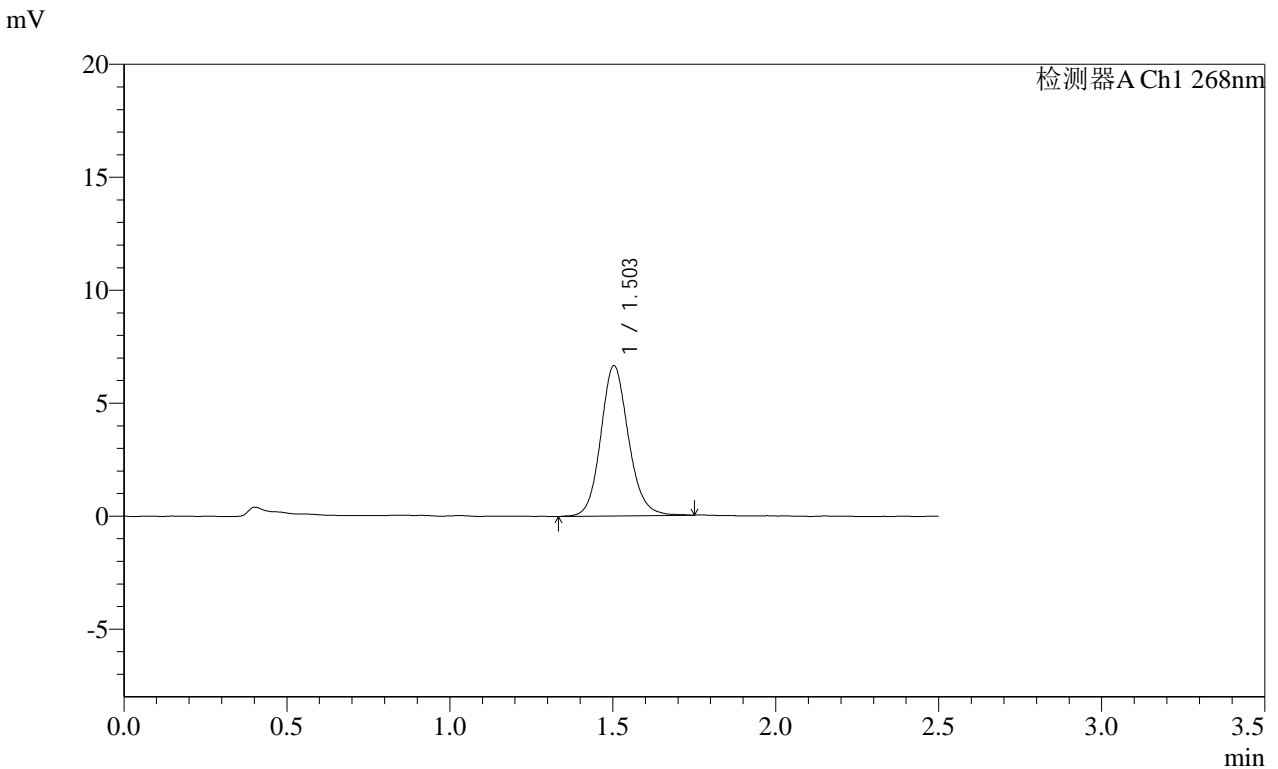
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-30mi
 n-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-296-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:44:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:33:11 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	1.503	39442	100.000	6648	1543	1.125	--
总计		39442	100.000	6648			

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-30min-片6

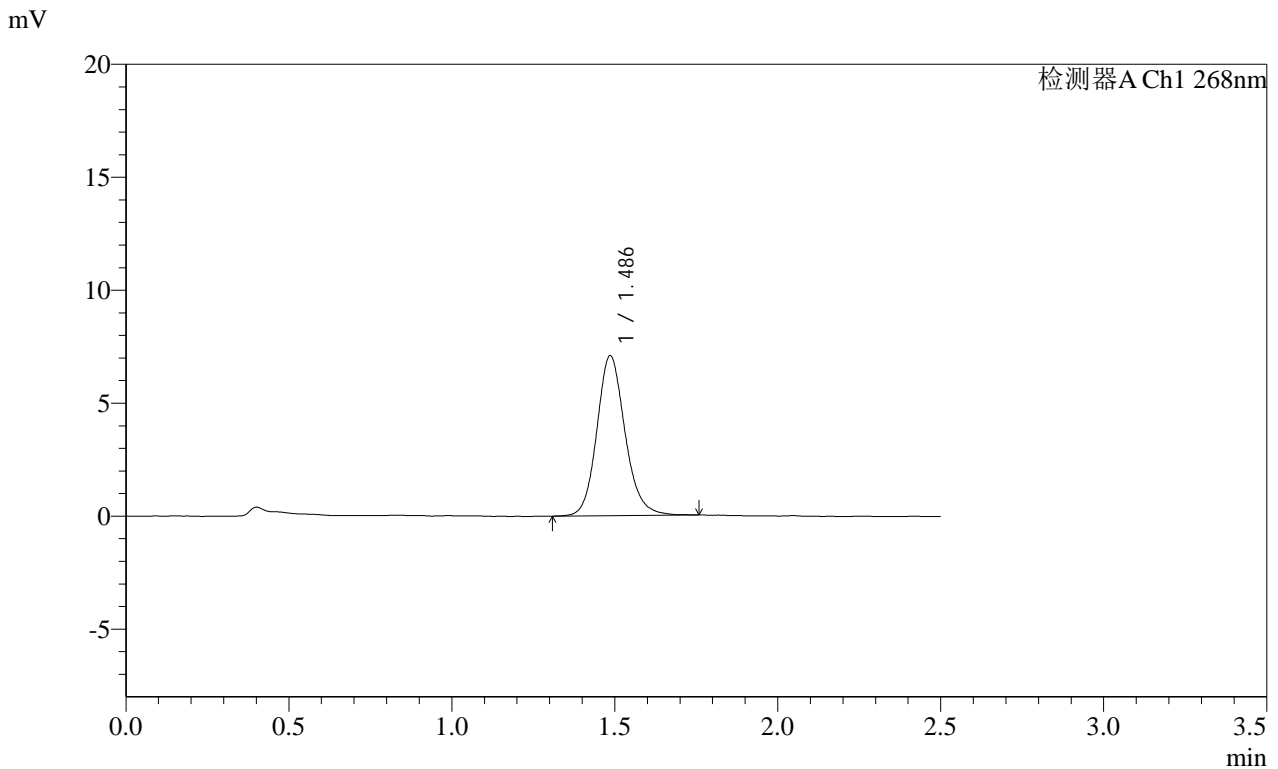
供试品溶液-1

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 - 0-98/18-298-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:50:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:33:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	42674	100.000	7068	1472	1.142	--
总计		42674	100.000	7068			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-45mi
n-片2

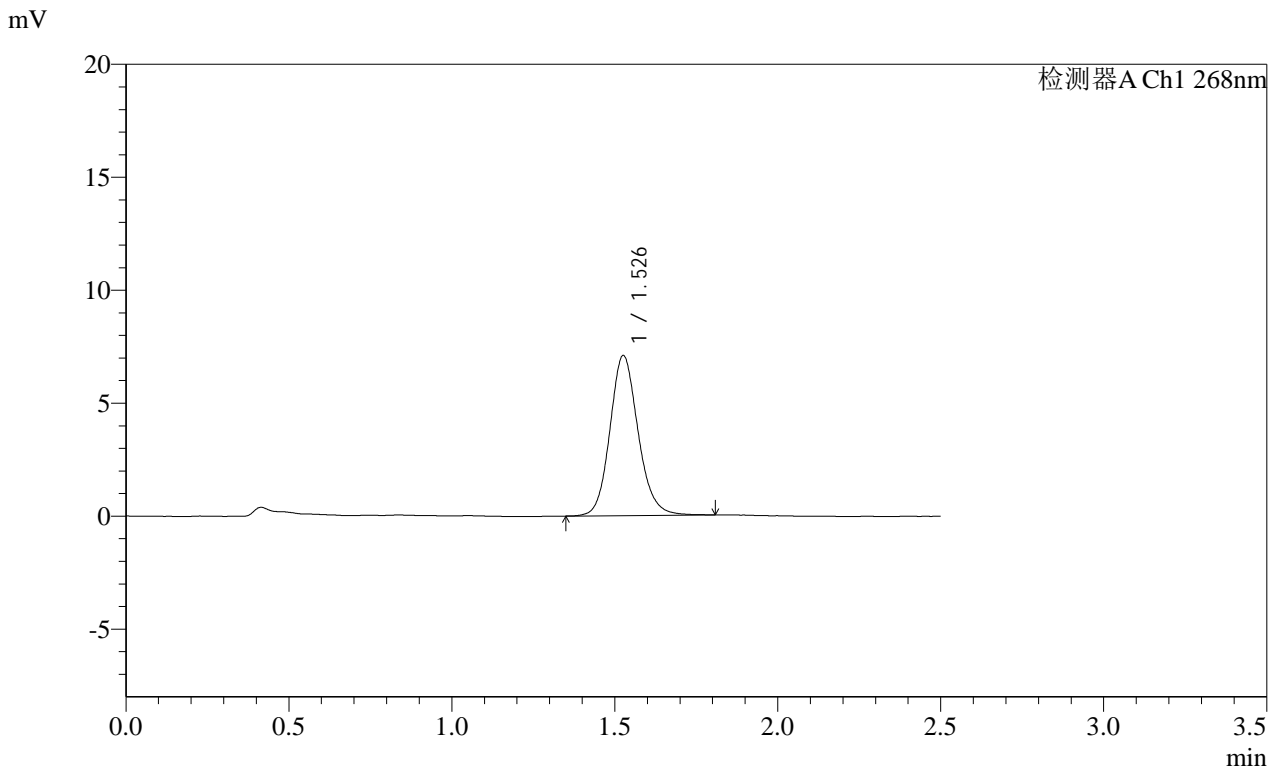
供试品溶液-1

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 - 0-98/18-299-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:33:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

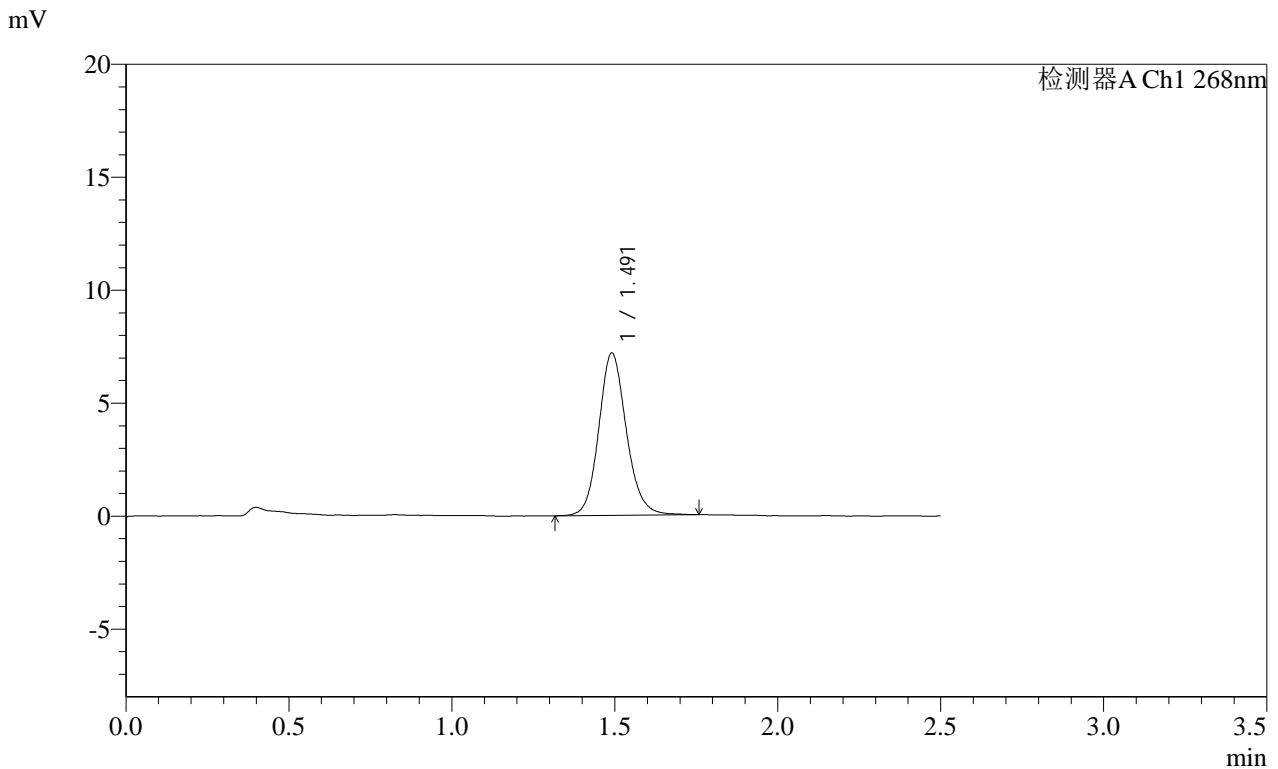
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	42812	100.000	7054	1539	1.138	--
总计		42812	100.000	7054			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-301-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 12:59:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:33:26 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	1.491	42351	100.000	7172	1537	1.132	--
总计		42351	100.000	7172			

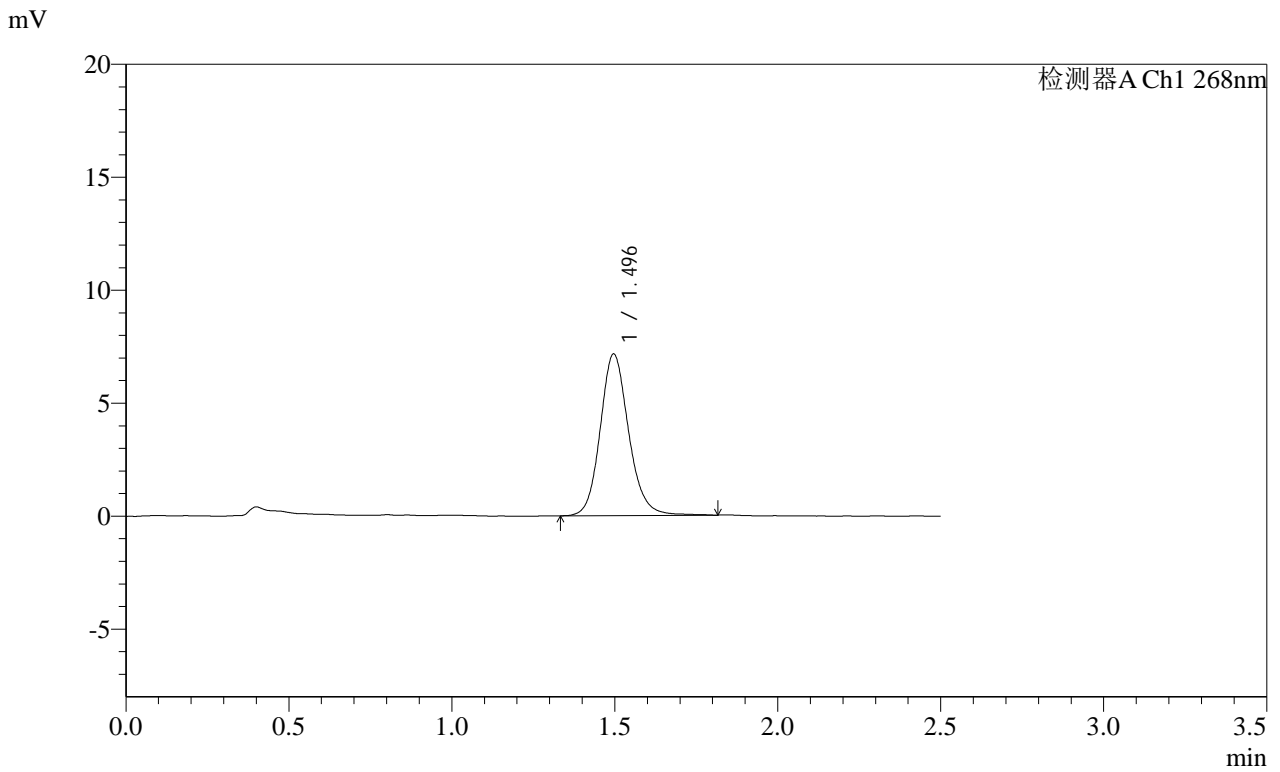
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-45mi
 n-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-302-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:02:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:33:29 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	1.496	43601	100.000	7156	1469	1.142	--
总计		43601	100.000	7156			

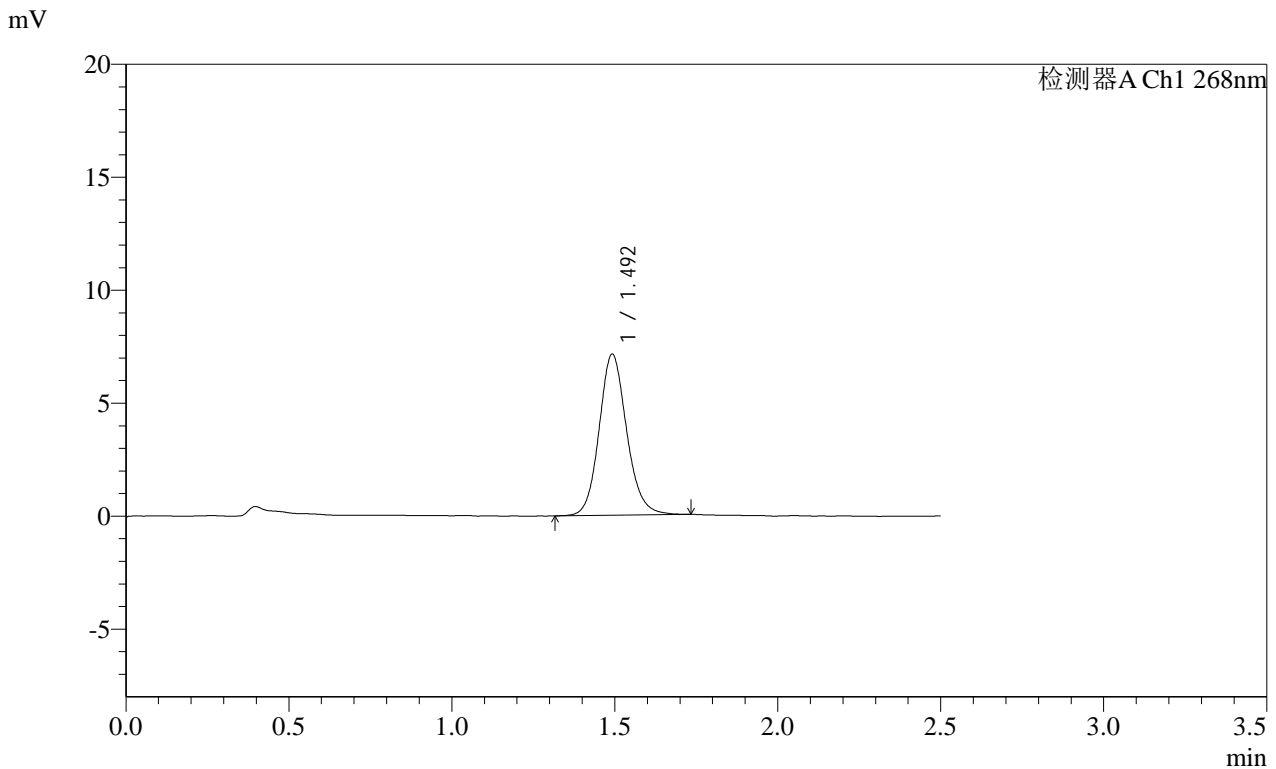
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-98/18-303-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:05:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:33:32 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	1.492	42016	100.000	7101	1539	1.131	--
总计		42016	100.000	7101			

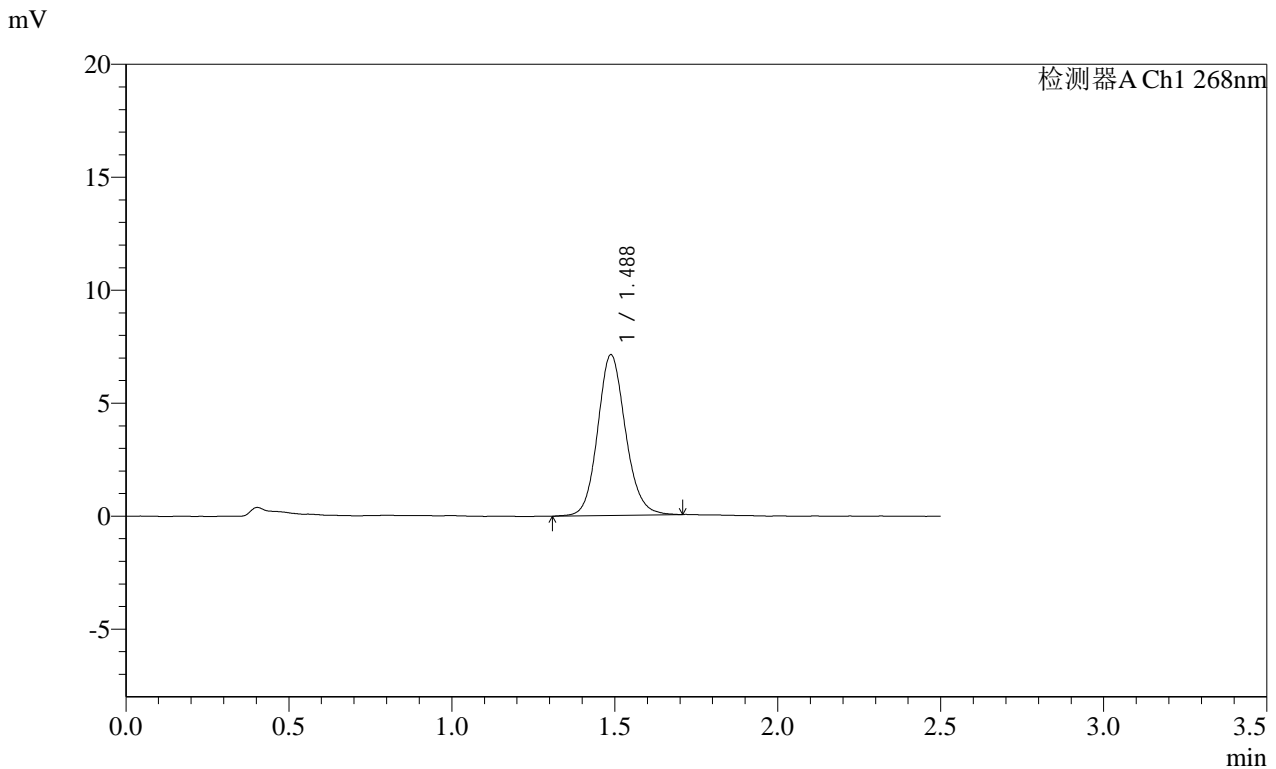
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-60mi
 n-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-304-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:07:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4): 2025/05/15 16:33:35 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	1.488	42330	100.000	7116	1497	1.125	--
总计		42330	100.000	7116			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-60min-片2

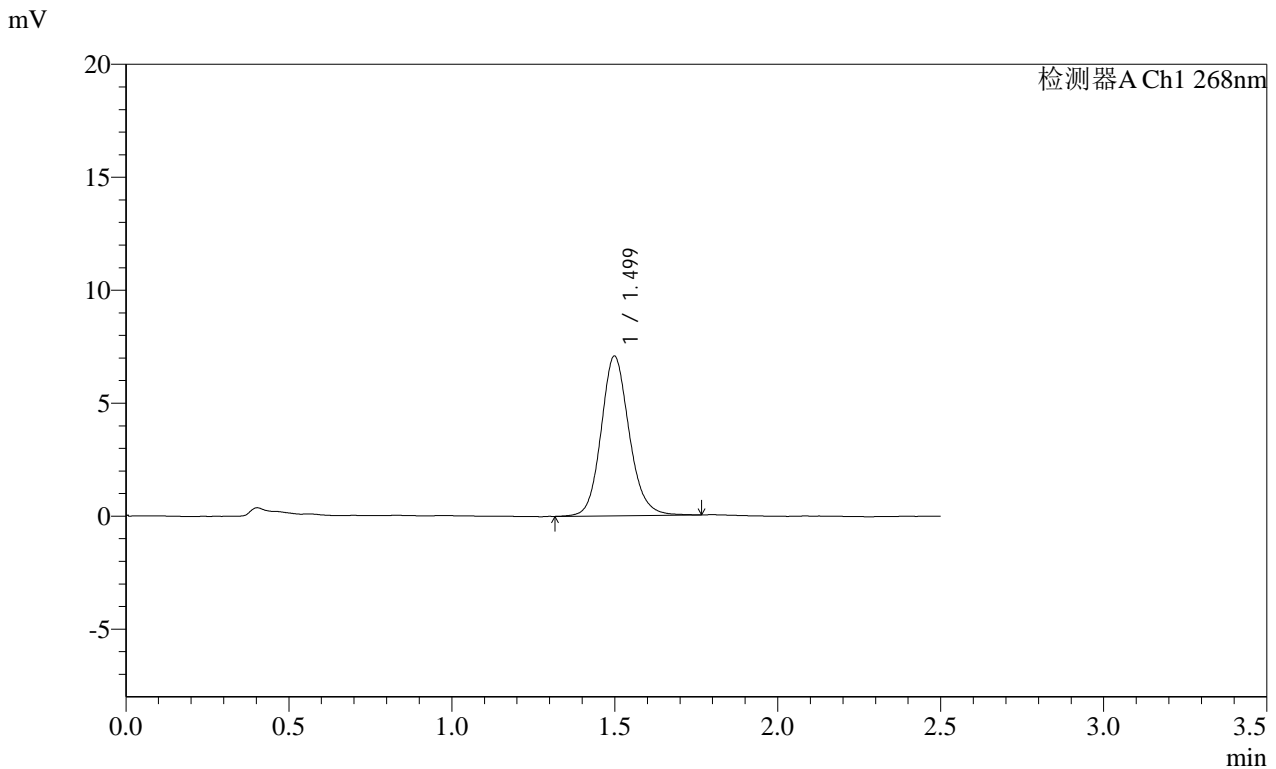
供试品溶液-1

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 - 0-98/18-306-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:13:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:33:40 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	1.499	42507	100.000	7065	1494	1.136	--
总计		42507	100.000	7065			

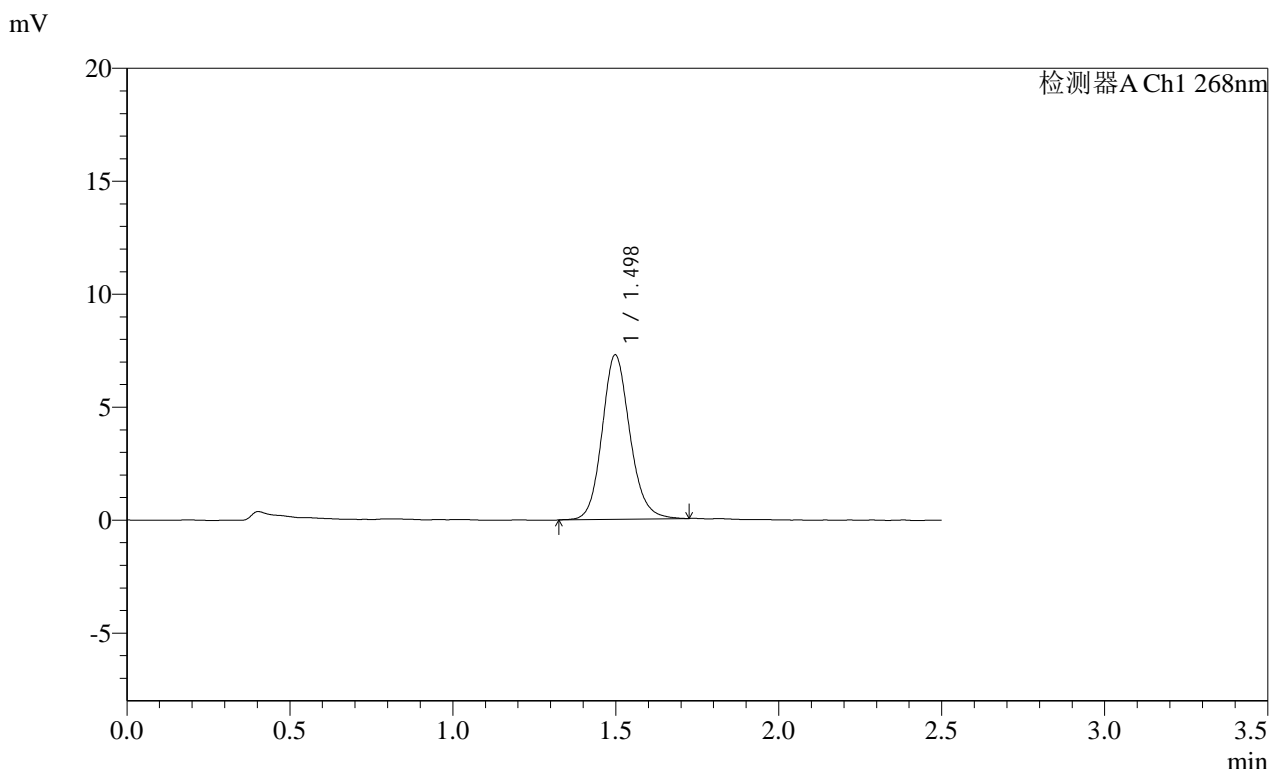
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-60mi
 n-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-307-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:16:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4): 2025/05/15 16:33:43 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	1.498	43286	100.000	7277	1523	1.135	--
总计		43286	100.000	7277			

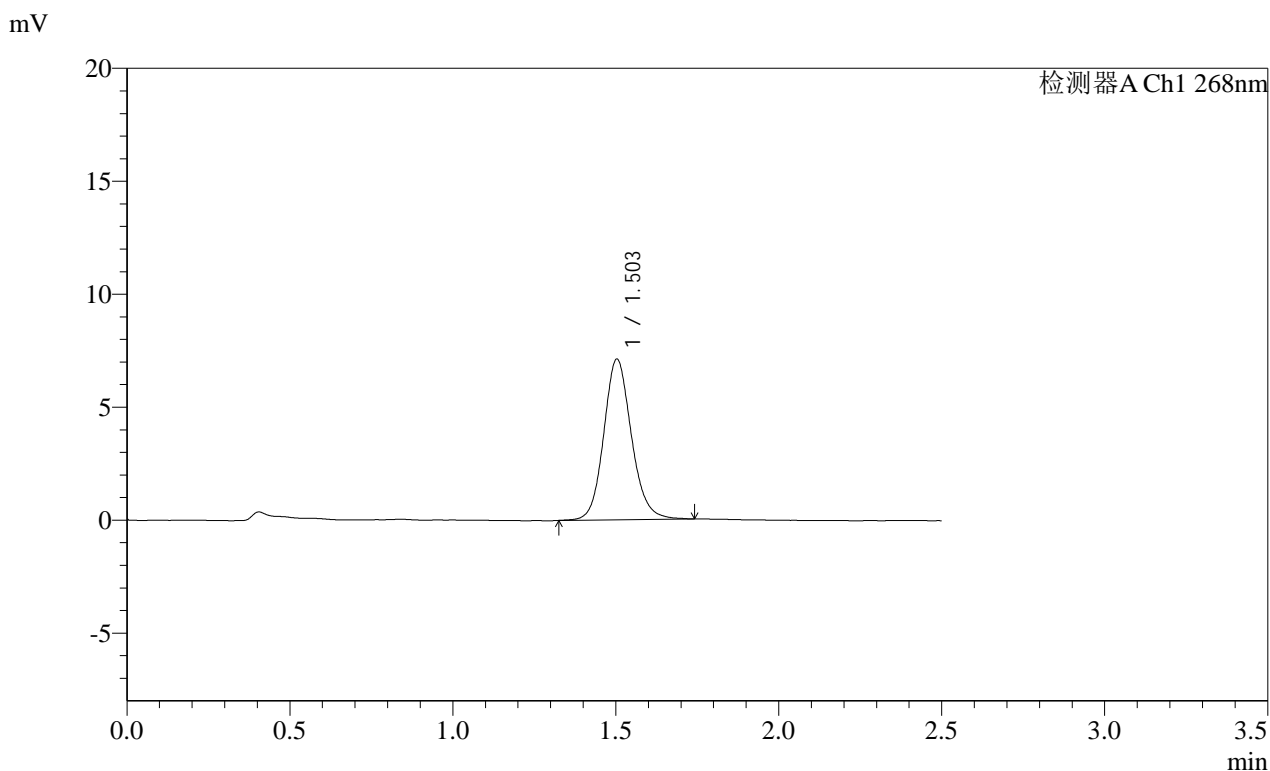
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-60mi
 n-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-308-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:19:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:33:46 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	1.503	42090	100.000	7107	1555	1.128	--
总计		42090	100.000	7107			

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-60min-片6

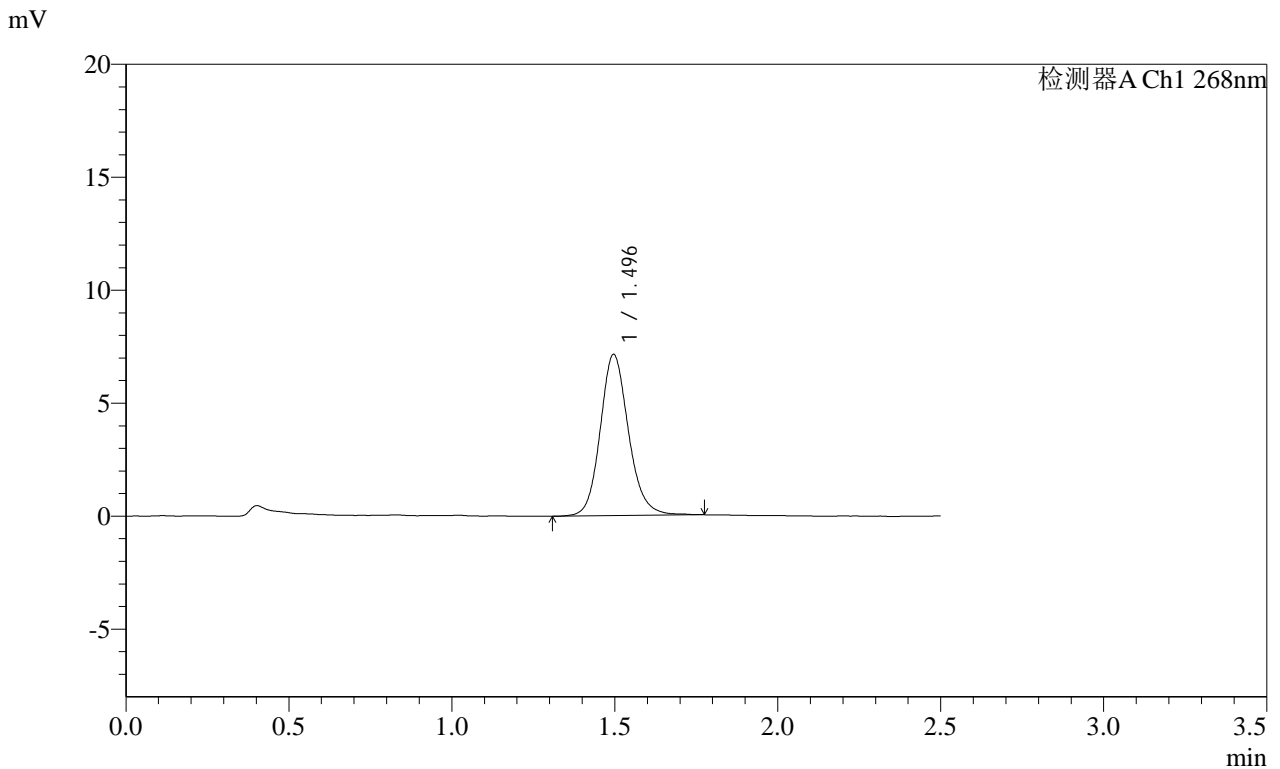
供试品溶液-1

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 - 0-98/18-309-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:22:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:33:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	43225	100.000	7141	1480	1.141	--
总计		43225	100.000	7141			

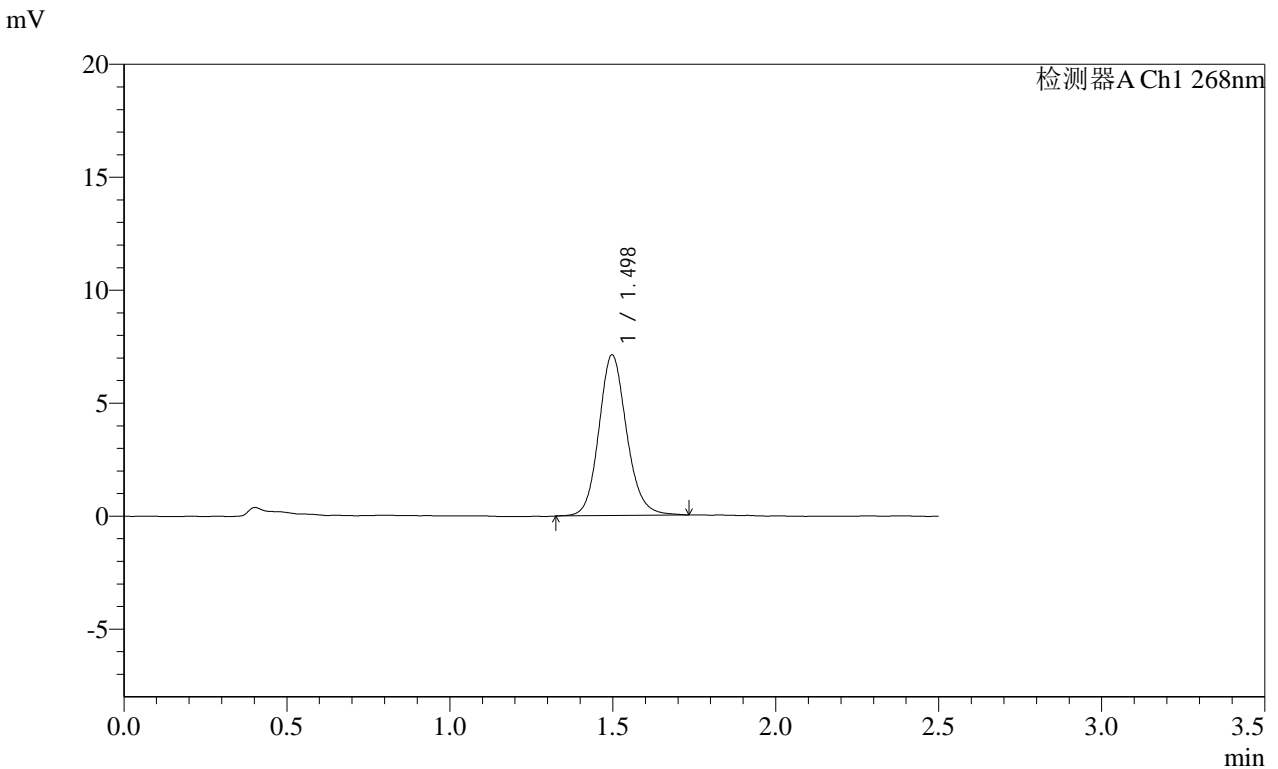
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-311-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p3-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/08 13:28:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:33:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	42253	100.000	7115	1530	1.133	--
总计		42253	100.000	7115			

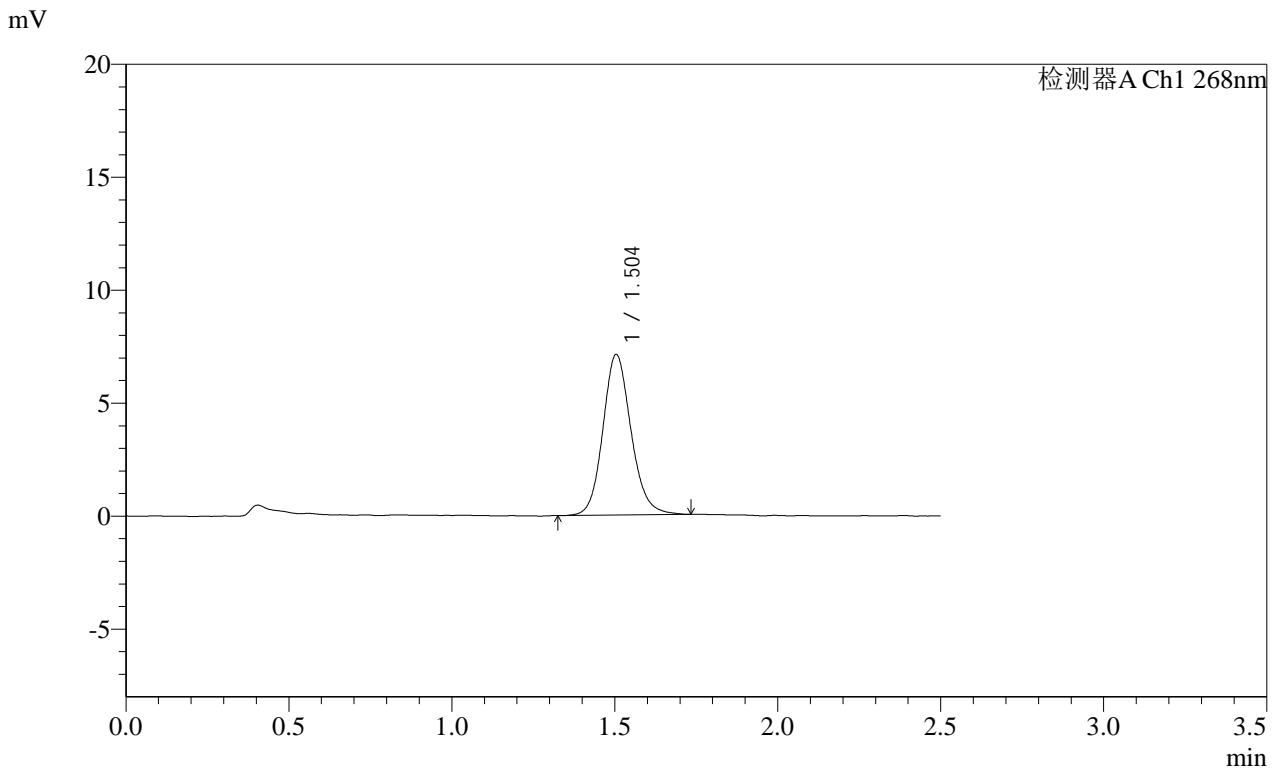
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-98/18-312-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:36:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/05/15 16:33:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	42819	100.000	7114	1497	1.135	--
总计		42819	100.000	7114			

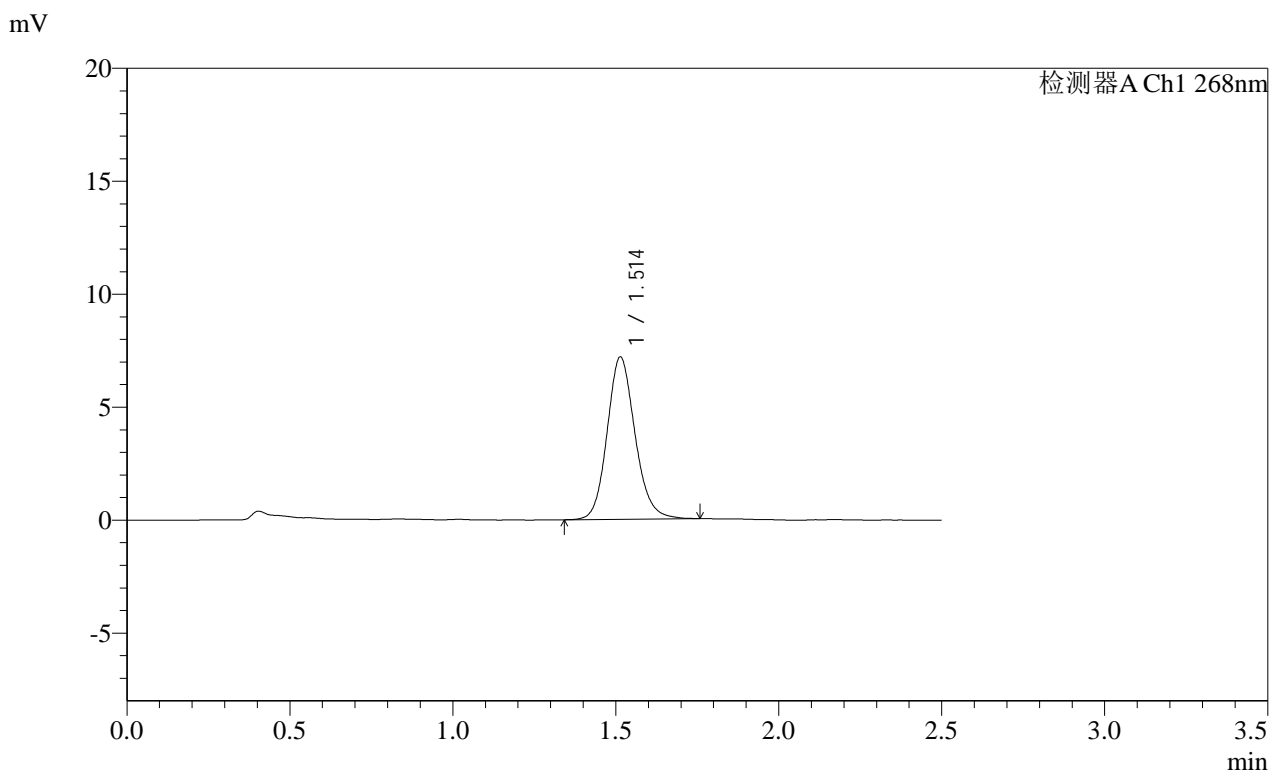
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%吐温80)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-98/18-314-4 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1TW80jz-jyx1-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250508-rc-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/08 13:41:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2025/05/15 16:34:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	42876	100.000	7189	1534	1.141	--
总计		42876	100.000	7189			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg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

