













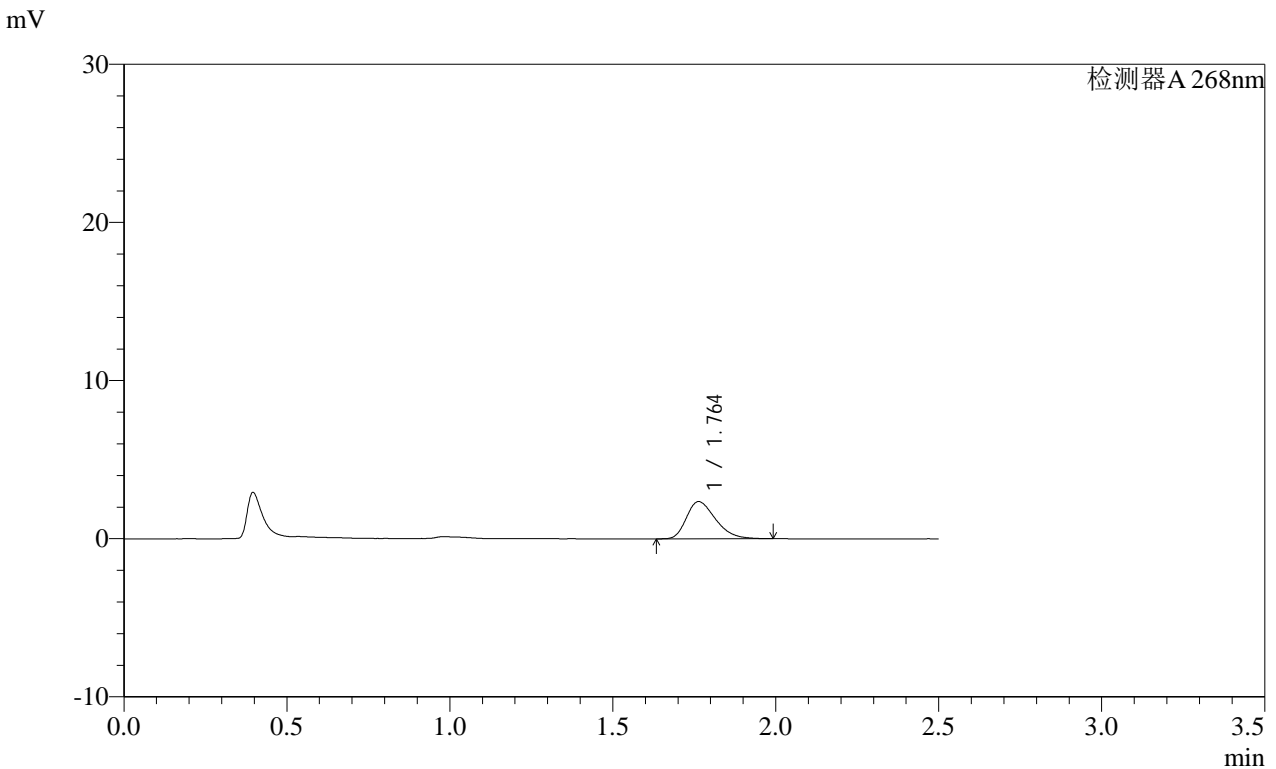


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-764-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 13:58:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:13:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 14624 | 100.000 | 2353 | 1861       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 14624 | 100.000 | 2353 |            |       |          |

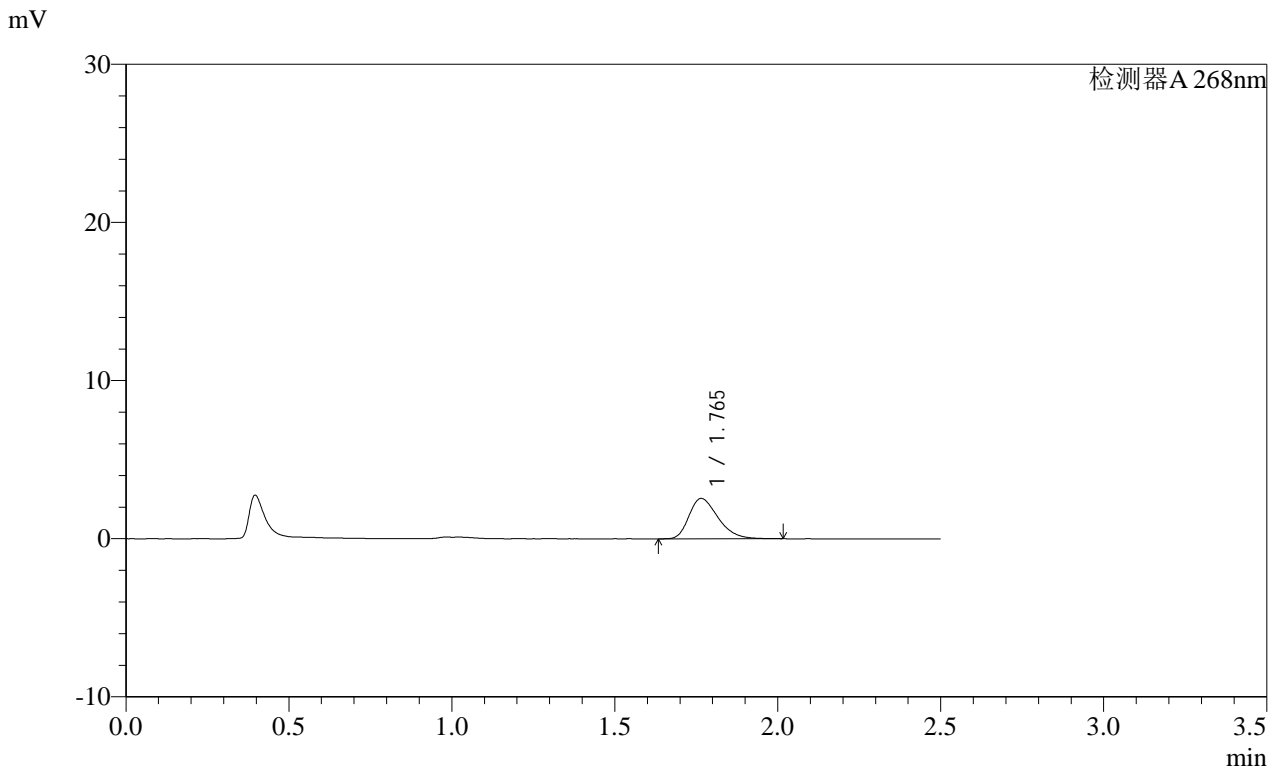
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-765-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:01:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:13:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.765 | 15870 | 100.000 | 2550 | 1871       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 15870 | 100.000 | 2550 |            |       |          |

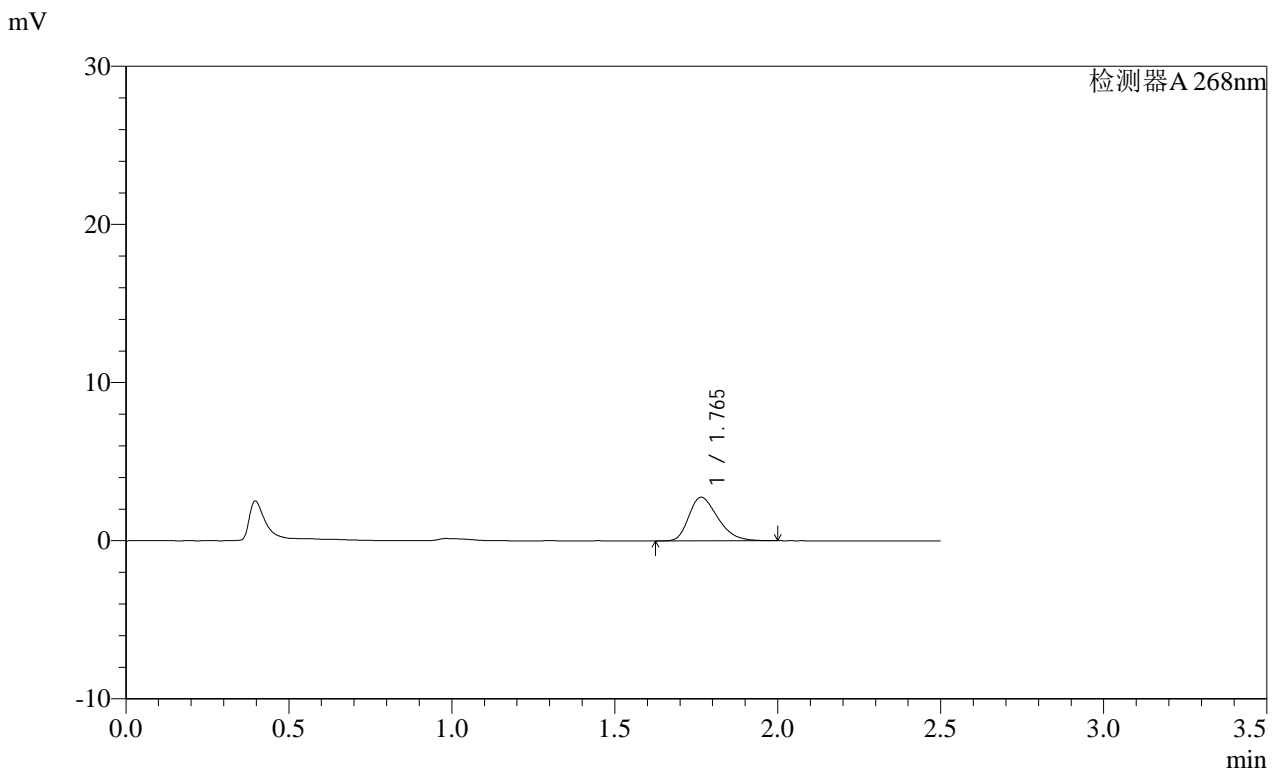
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-87/27-766-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:04:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:13:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

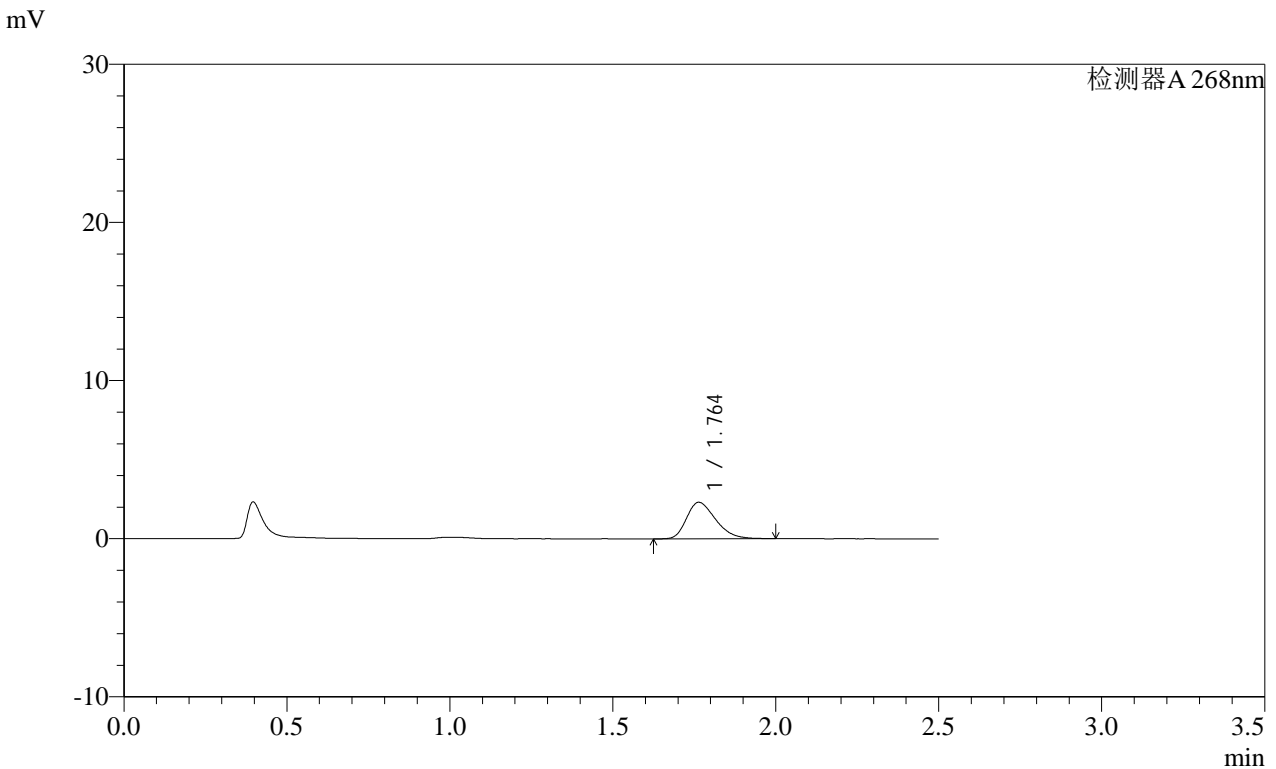
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.765 | 17085 | 100.000 | 2758 | 1874       | 1.325 | --       |
| 总计 |       | 17085 | 100.000 | 2758 |            |       |          |

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

<样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温 :30°C  | 波长:268nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-767-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-5min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 1-37  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 14:07:30   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:13:32   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 14336 | 100.000 | 2309 | 1845       | 1.322 | --       |
| 总计 |       | 14336 | 100.000 | 2309 |            |       |          |

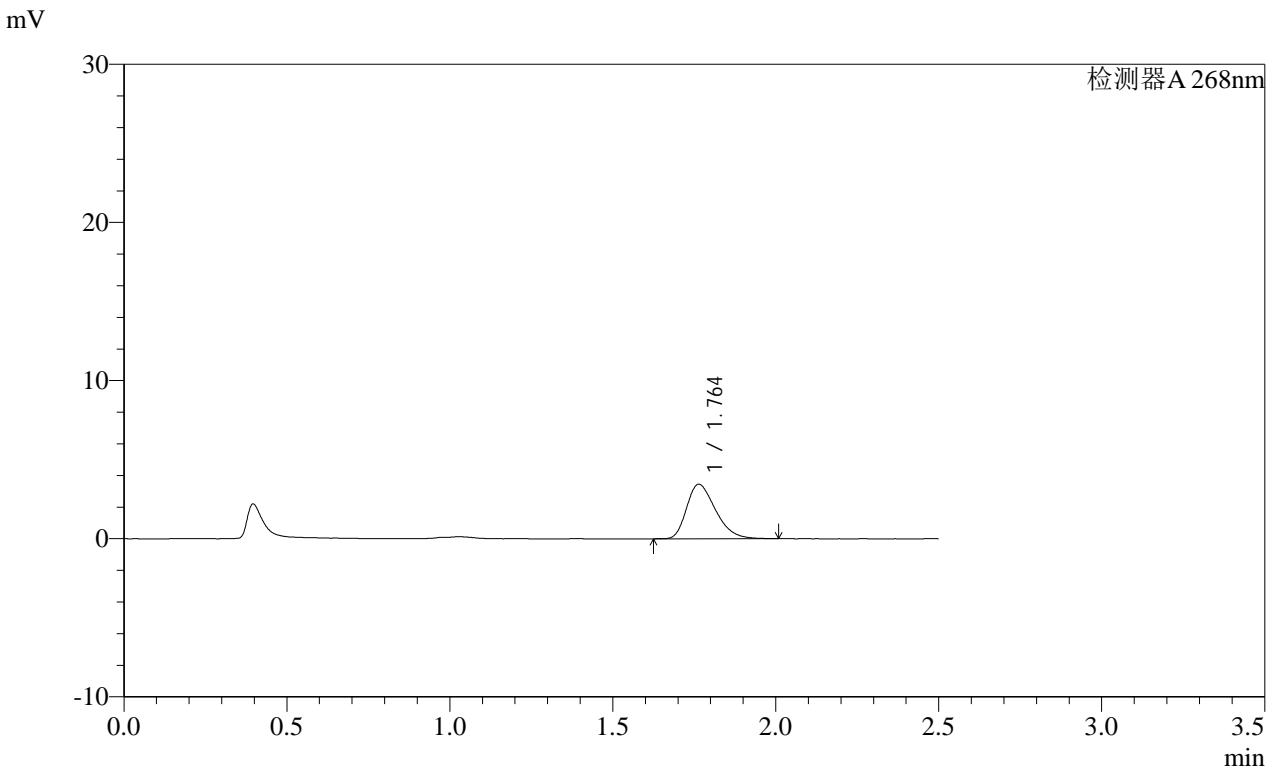
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-87/27-768-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:10:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:13:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 21277 | 100.000 | 3448 | 1888       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 21277 | 100.000 | 3448 |            |       |          |

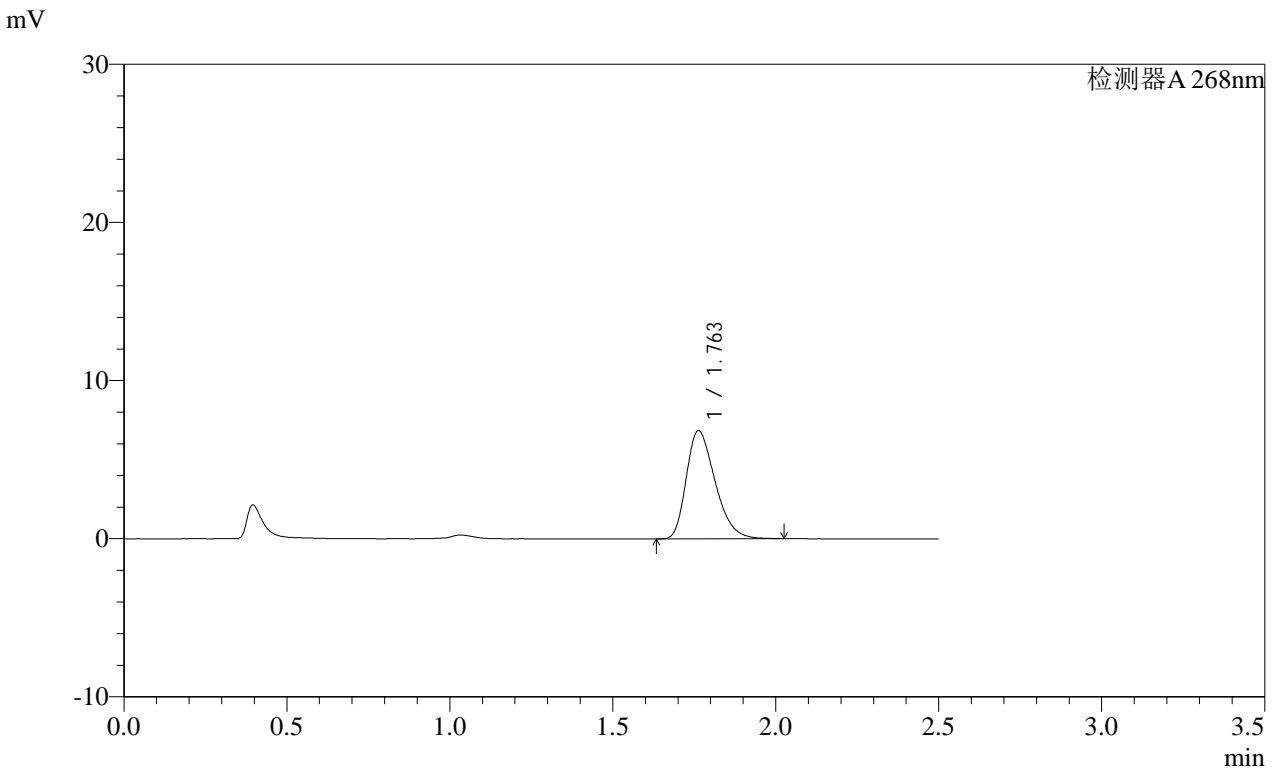
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-87/27-769-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:13:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:13:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.763 | 42063 | 100.000 | 6843 | 1896       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 42063 | 100.000 | 6843 |            |       |          |

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片1

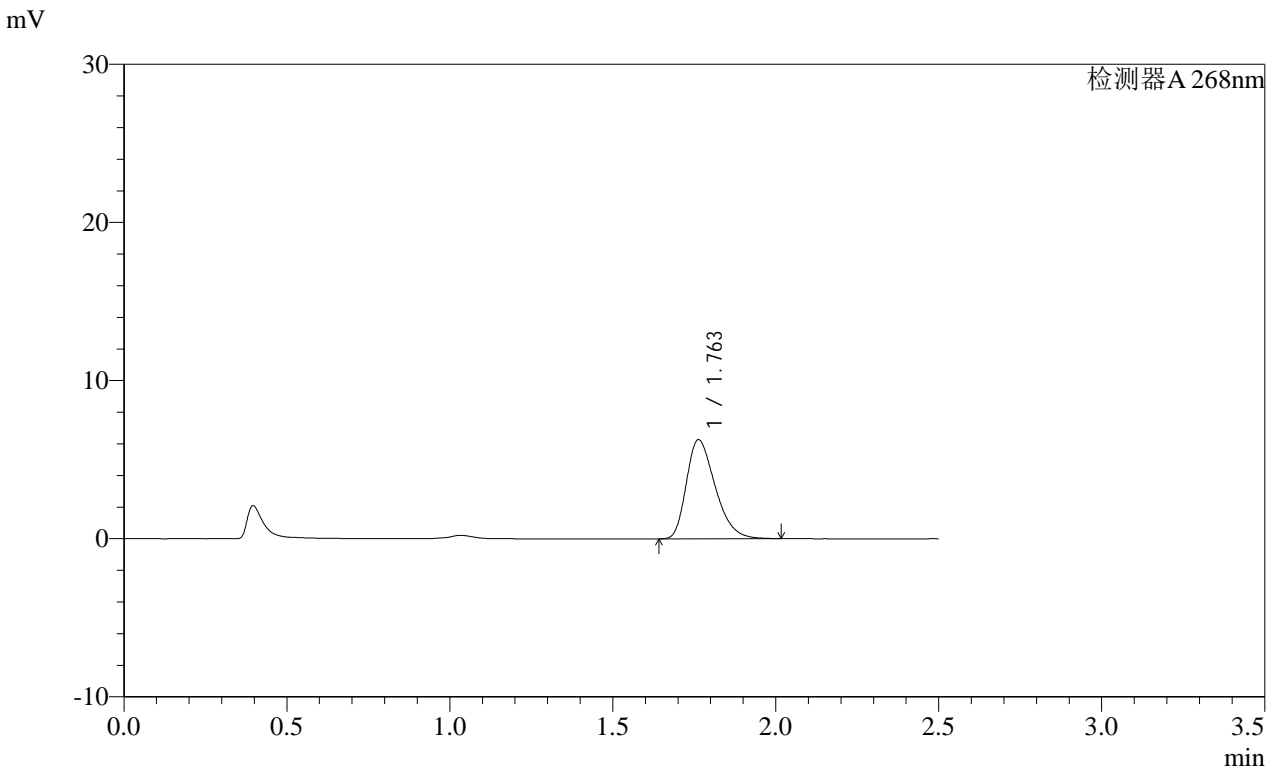
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-770-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-10min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-11   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 14:16:08  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:13:40  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.763 | 38588 | 100.000 | 6270 | 1900       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 38588 | 100.000 | 6270 |            |       |          |

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片2

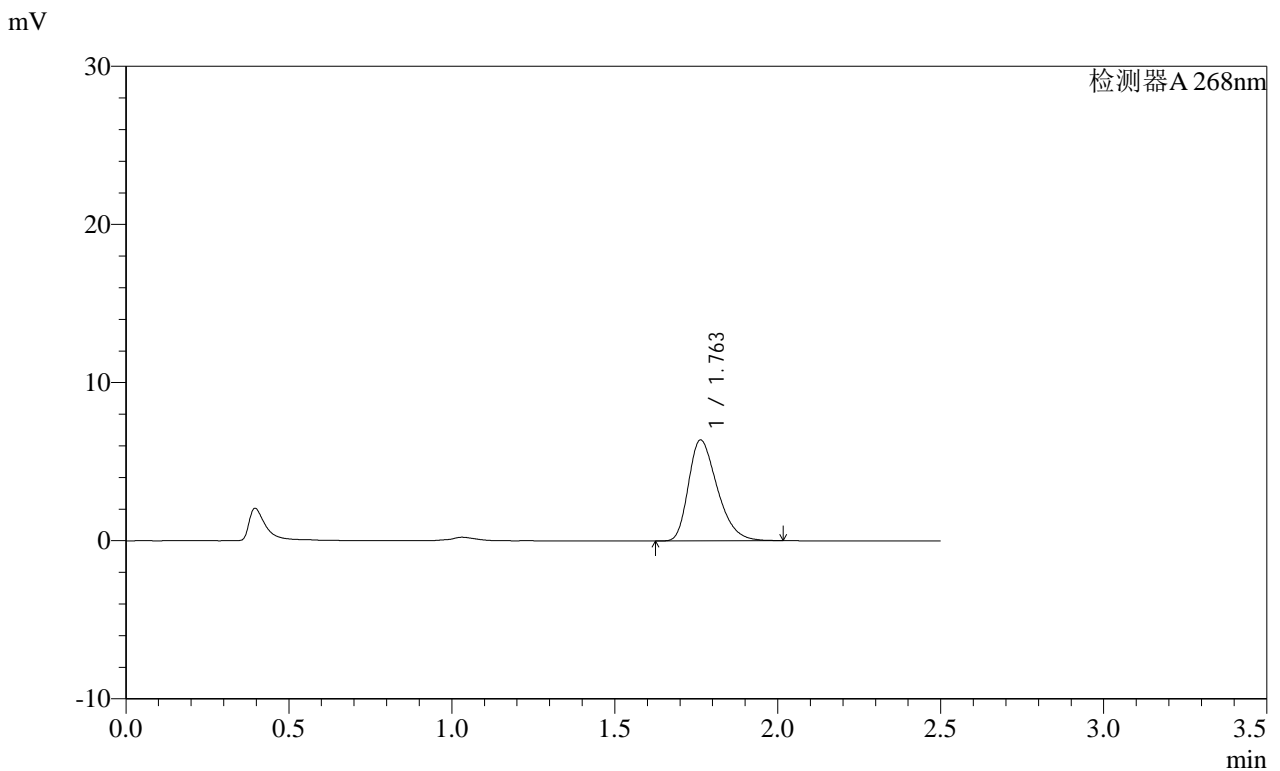
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-771-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:18:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:13:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.763 | 39150 | 100.000 | 6385 | 1915       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 39150 | 100.000 | 6385 |            |       |          |

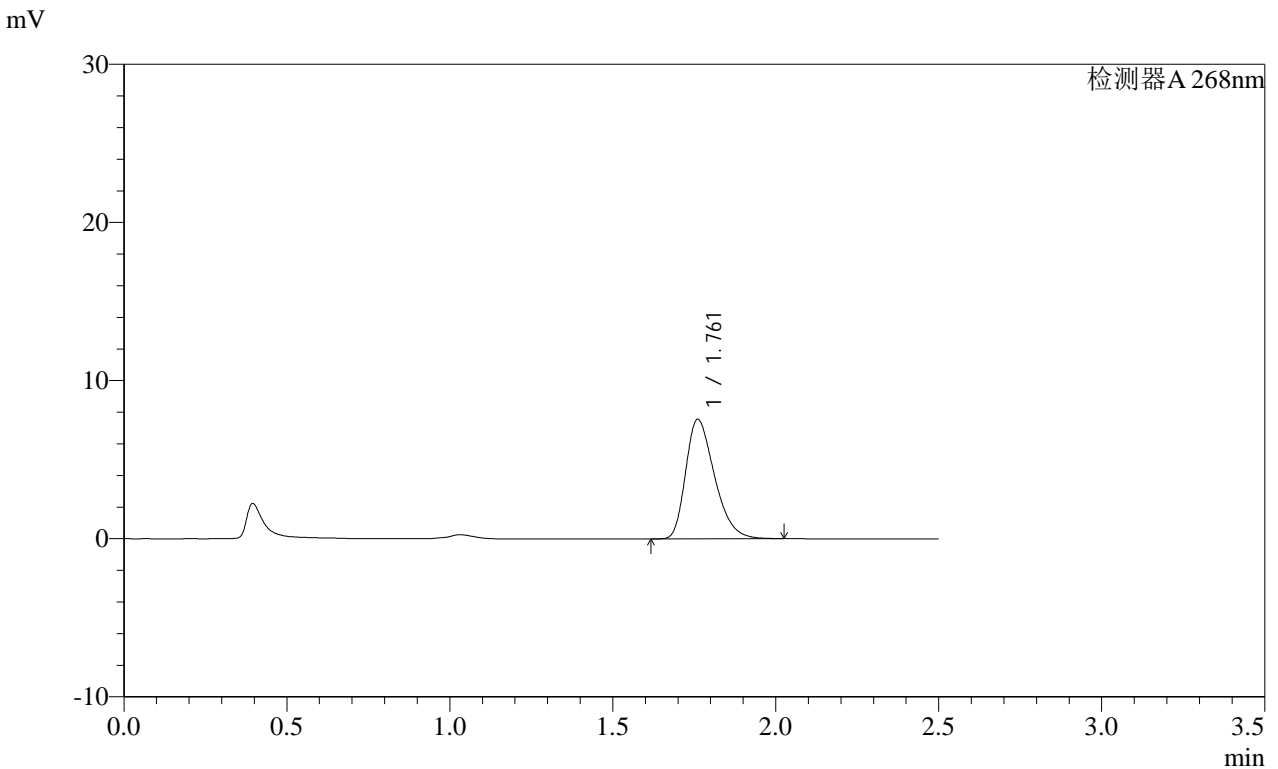
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-  
 片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-772-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:21:51 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:13:47 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.761 | 46562 | 100.000 | 7544 | 1893       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 46562 | 100.000 | 7544 |            |       |          |

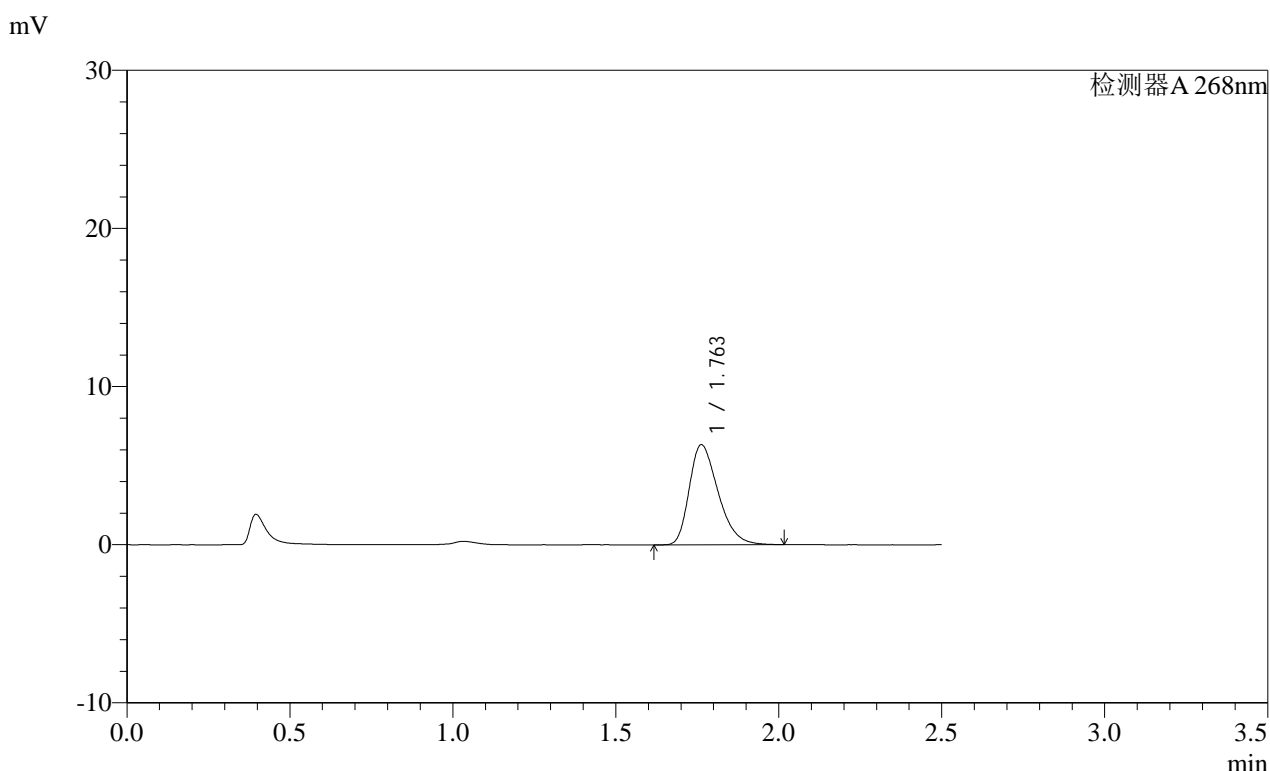
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-773-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 14:24:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/12 09:13:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.763 | 38933 | 100.000 | 6330 | 1898       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 38933 | 100.000 | 6330 |            |       |          |

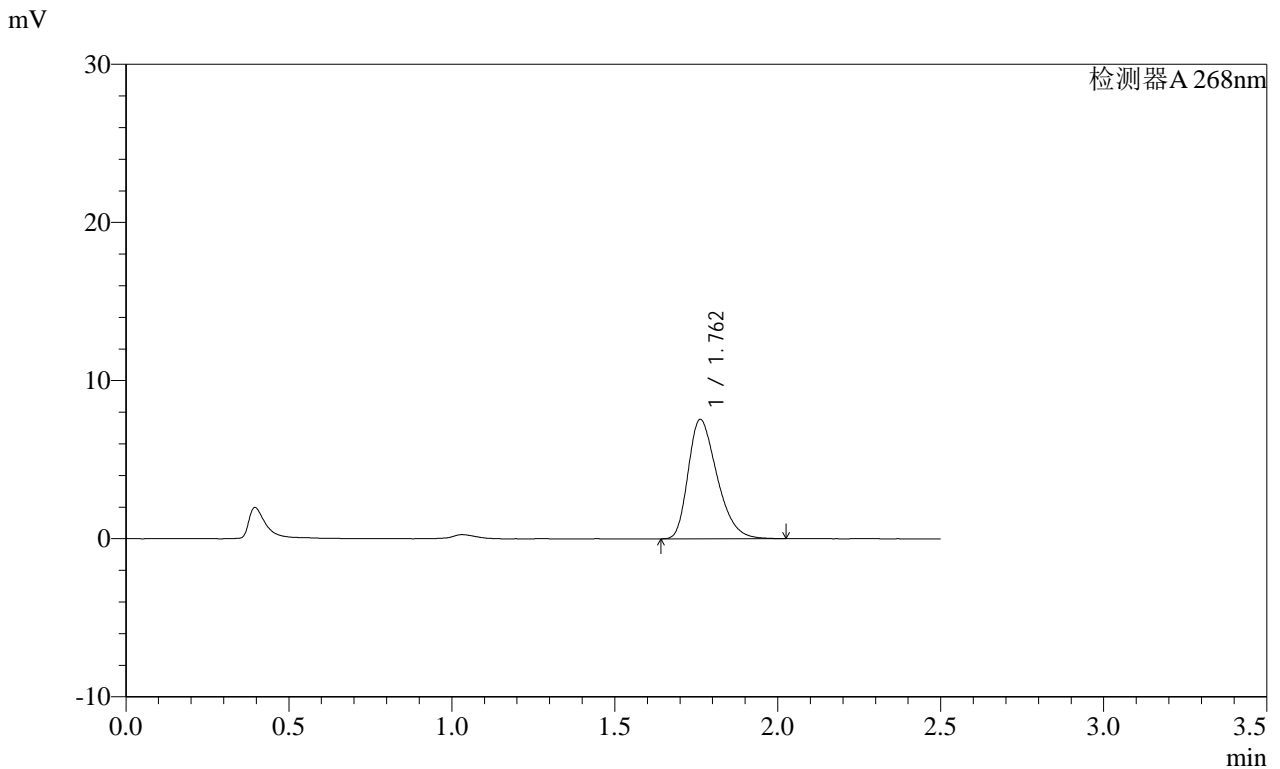
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-  
片5

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 - 0-87/27-774-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:27:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:13:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.762 | 46477 | 100.000 | 7547 | 1887       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 46477 | 100.000 | 7547 |            |       |          |

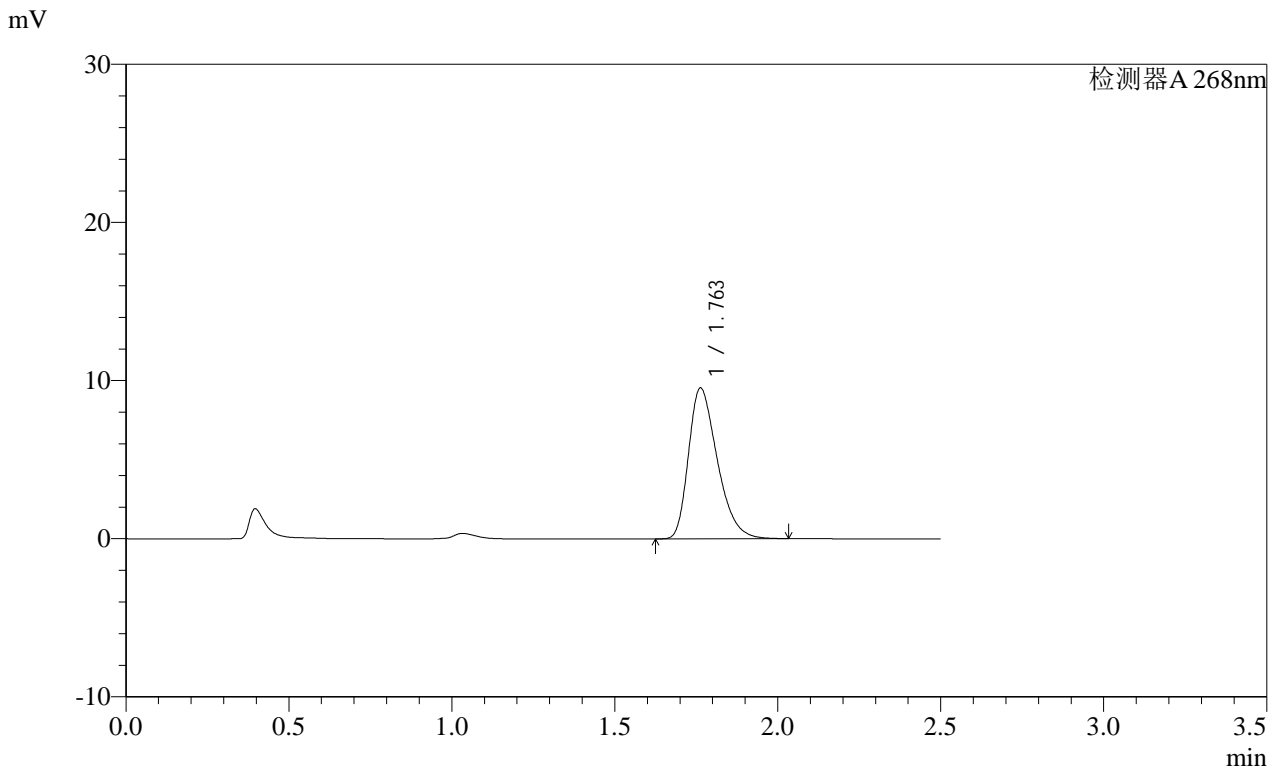
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片6

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-775-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:30:28 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:14:00 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.763 | 58668 | 100.000 | 9544 | 1906       | 1.353 | --       |
| 总计 |       | 58668 | 100.000 | 9544 |            |       |          |

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片1

供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

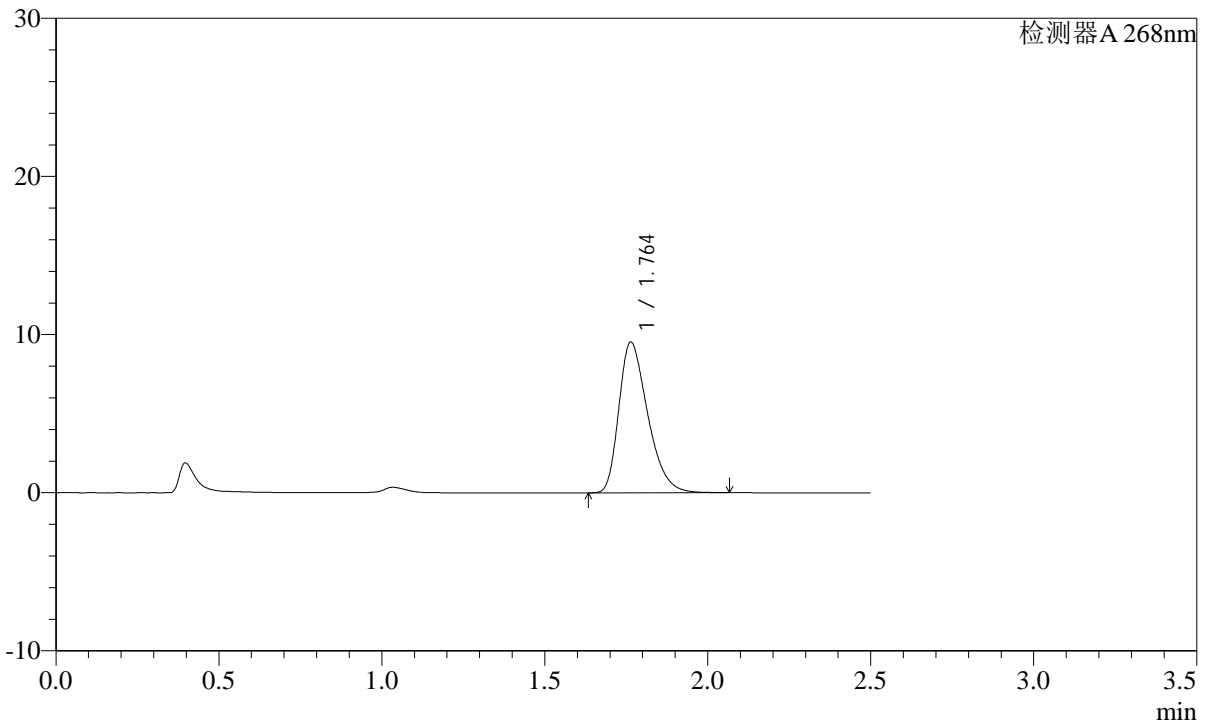
## SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-776-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:33:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:14:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

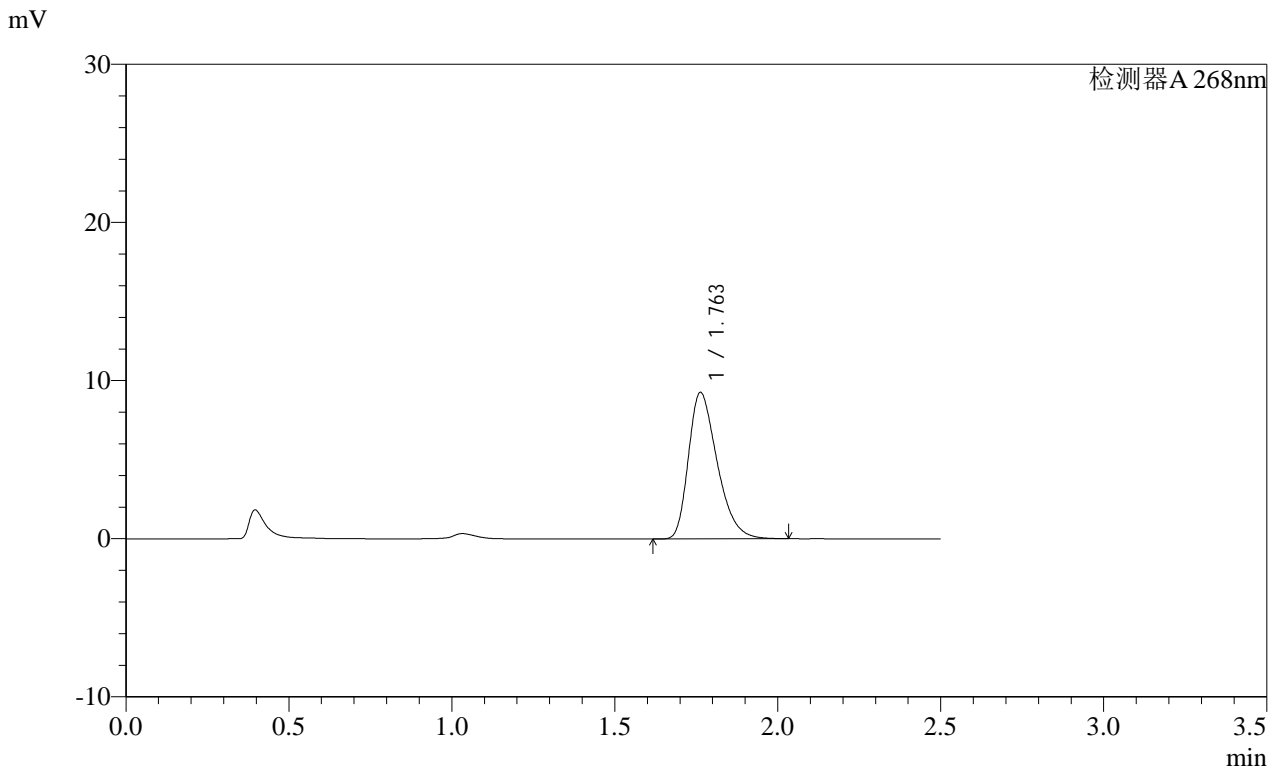
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 58646 | 100.000 | 9534 | 1911       | 1.357 | --       |
| 总计 |       | 58646 | 100.000 | 9534 |            |       |          |

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-777-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:36:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:14:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.763 | 56804 | 100.000 | 9262 | 1918       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 56804 | 100.000 | 9262 |            |       |          |

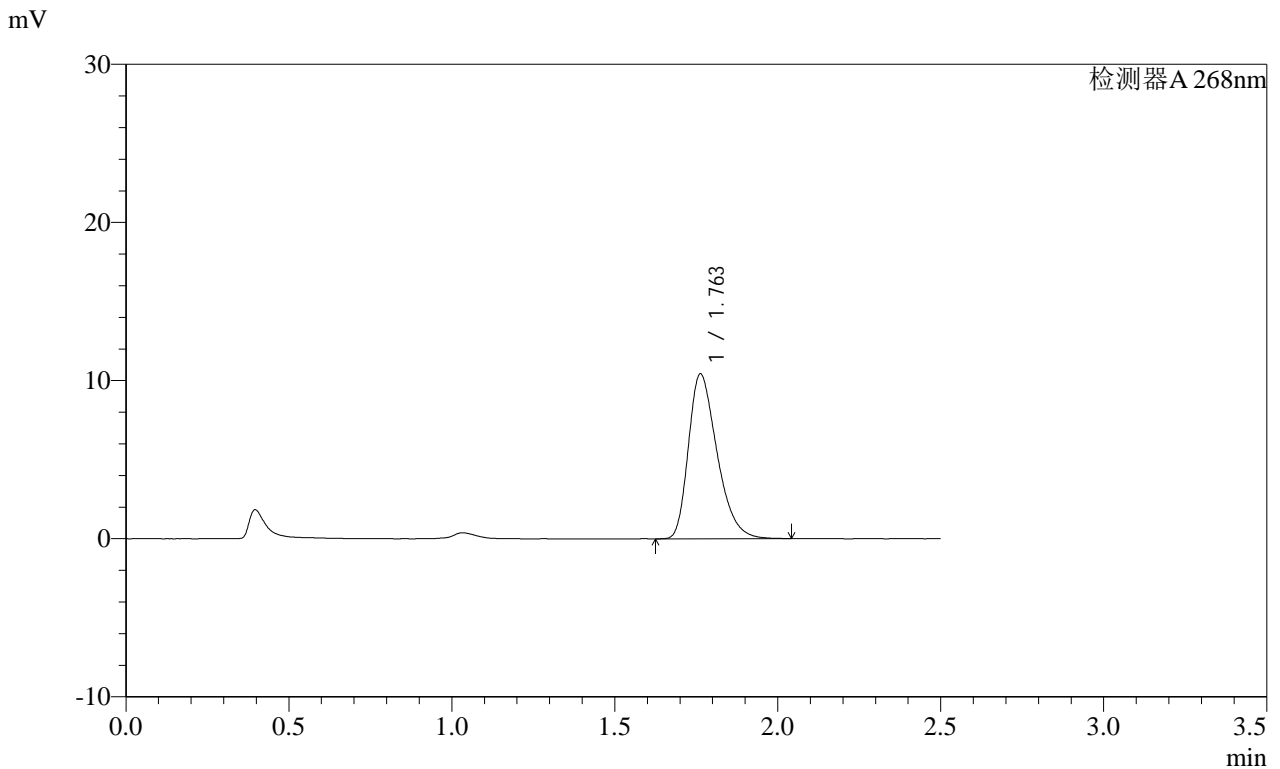
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-87/27-778-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:39:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:14:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.763 | 63713 | 100.000 | 10427 | 1937       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 63713 | 100.000 | 10427 |            |       |          |

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片4

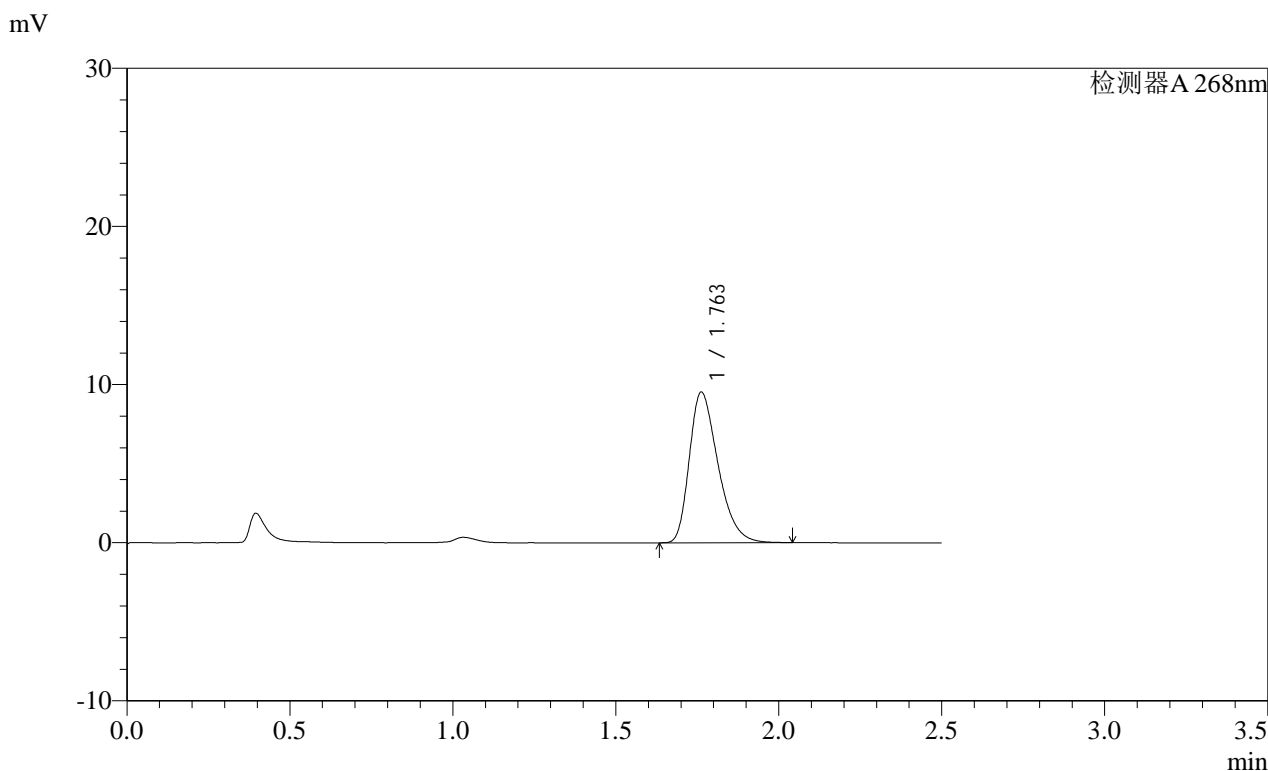
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-779-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:41:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:14:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.763 | 58347 | 100.000 | 9533 | 1934       | 1.350 | --       |
| 总计 |       | 58347 | 100.000 | 9533 |            |       |          |

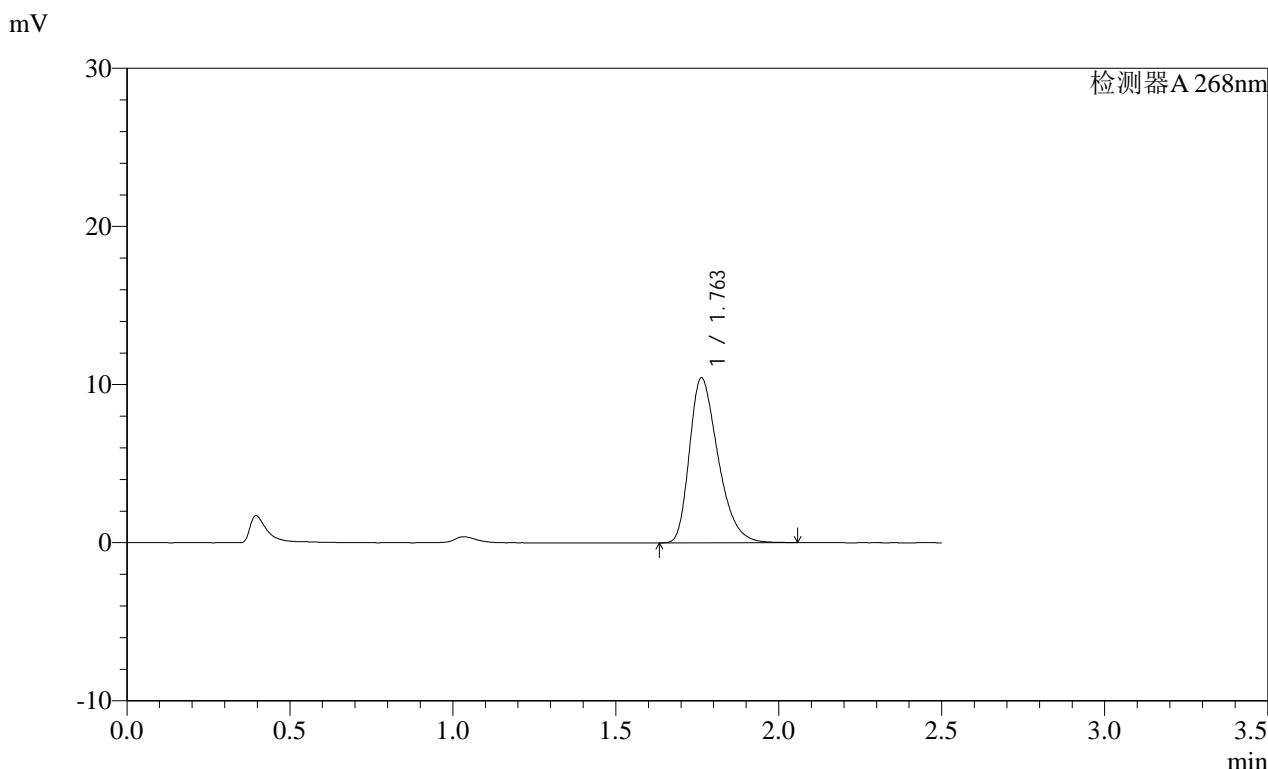
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片5

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 - 0-87/27-780-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:44:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:14:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.763 | 63732 | 100.000 | 10432 | 1942       | 1.351 | --       |
| 总计 |       | 63732 | 100.000 | 10432 |            |       |          |

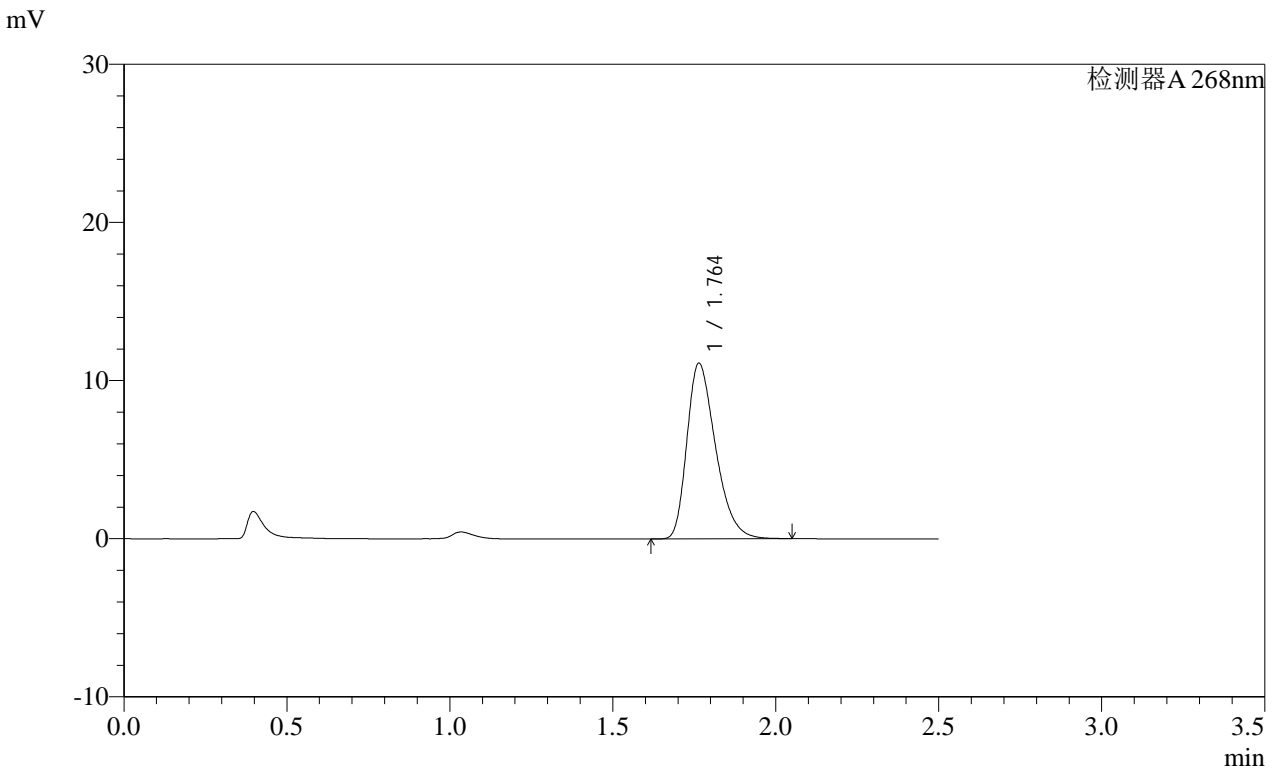
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-781-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-20min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-4  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 14:47:44  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:14:22   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 67884 | 100.000 | 11110 | 1938       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 67884 | 100.000 | 11110 |            |       |          |

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片1

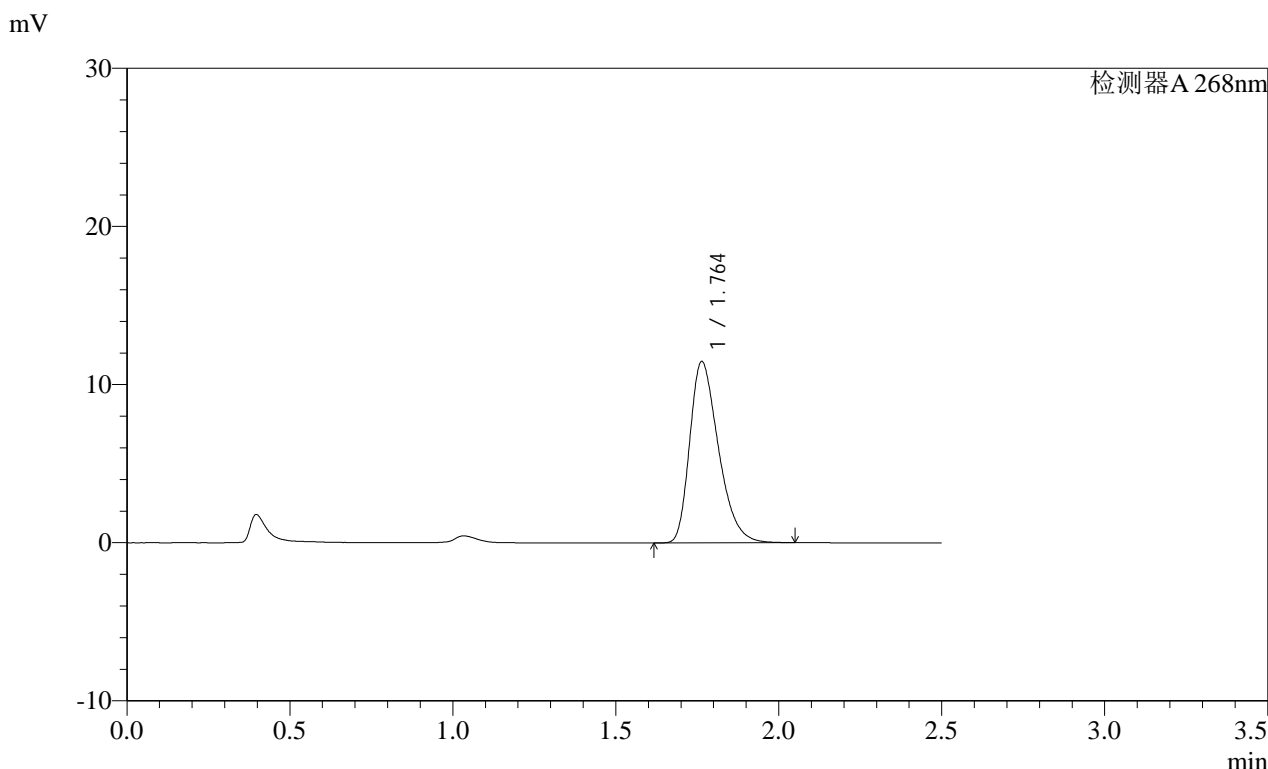
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-782-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-20min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-13   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 14:50:37  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:14:26  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 70304 | 100.000 | 11472 | 1923       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 70304 | 100.000 | 11472 |            |       |          |

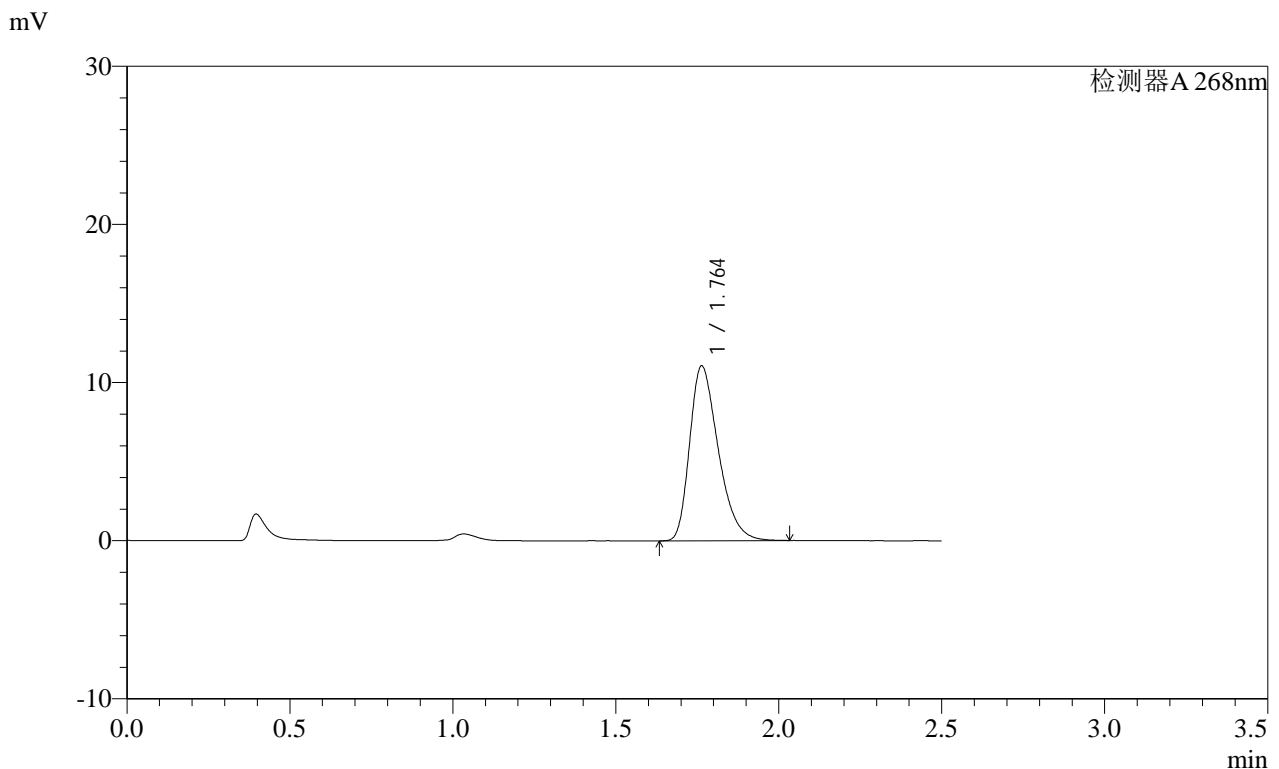
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-783-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:53:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:14:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 268nm |       |       |         |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.764 | 67582 | 100.000 | 11061 | 1939       | 1.348 | --       |
| 总计         |       | 67582 | 100.000 | 11061 |            |       |          |

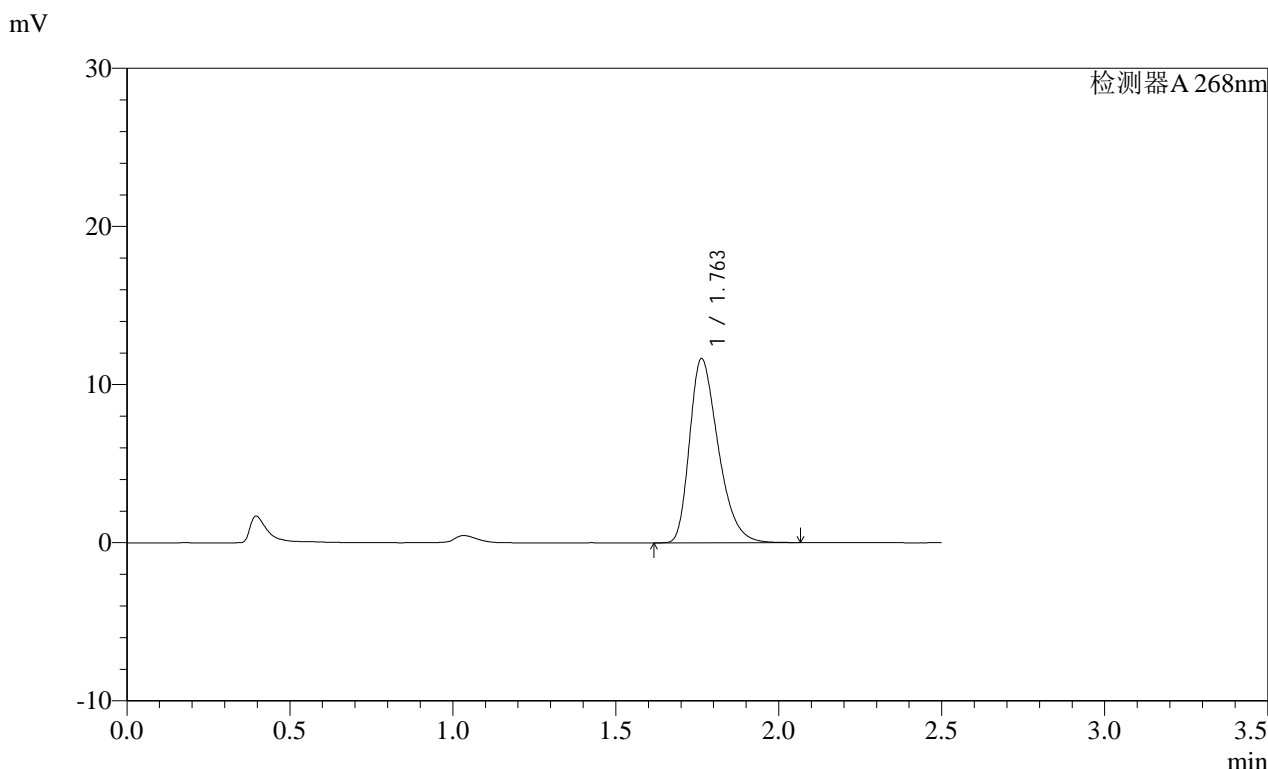
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-784-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:56:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:14:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.763 | 71177 | 100.000 | 11649 | 1941       | 1.350 | --       |
| 总计 |       | 71177 | 100.000 | 11649 |            |       |          |

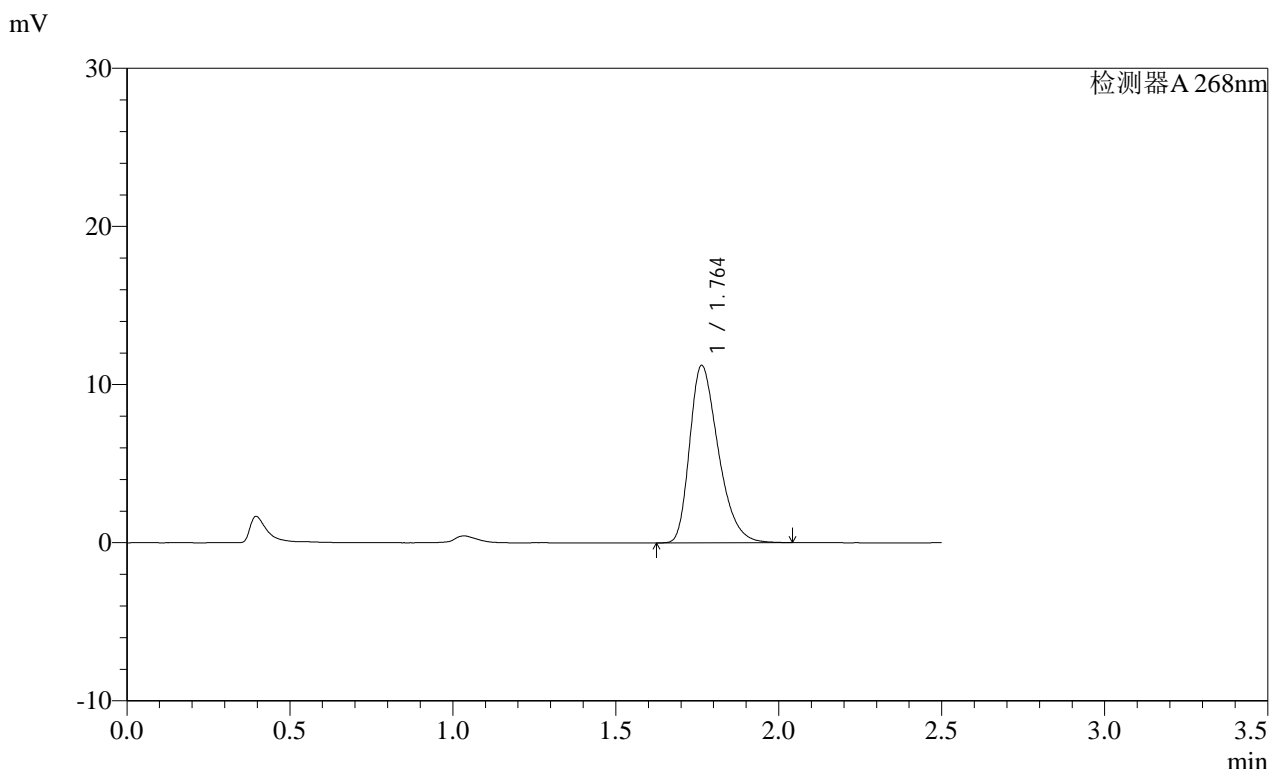
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-87/27-785-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:59:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:14:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 68561 | 100.000 | 11223 | 1943       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 68561 | 100.000 | 11223 |            |       |          |

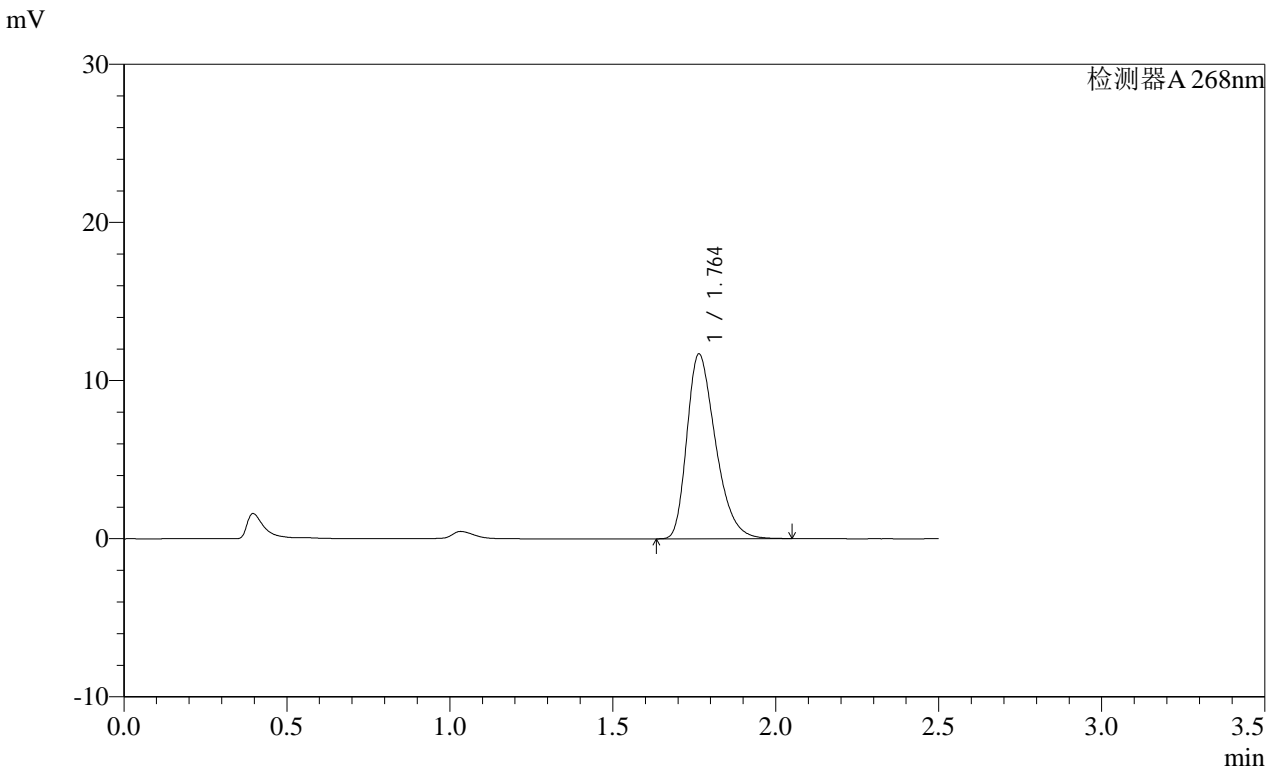
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-786-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:02:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:14:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 71322 | 100.000 | 11683 | 1944       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 71322 | 100.000 | 11683 |            |       |          |

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片6

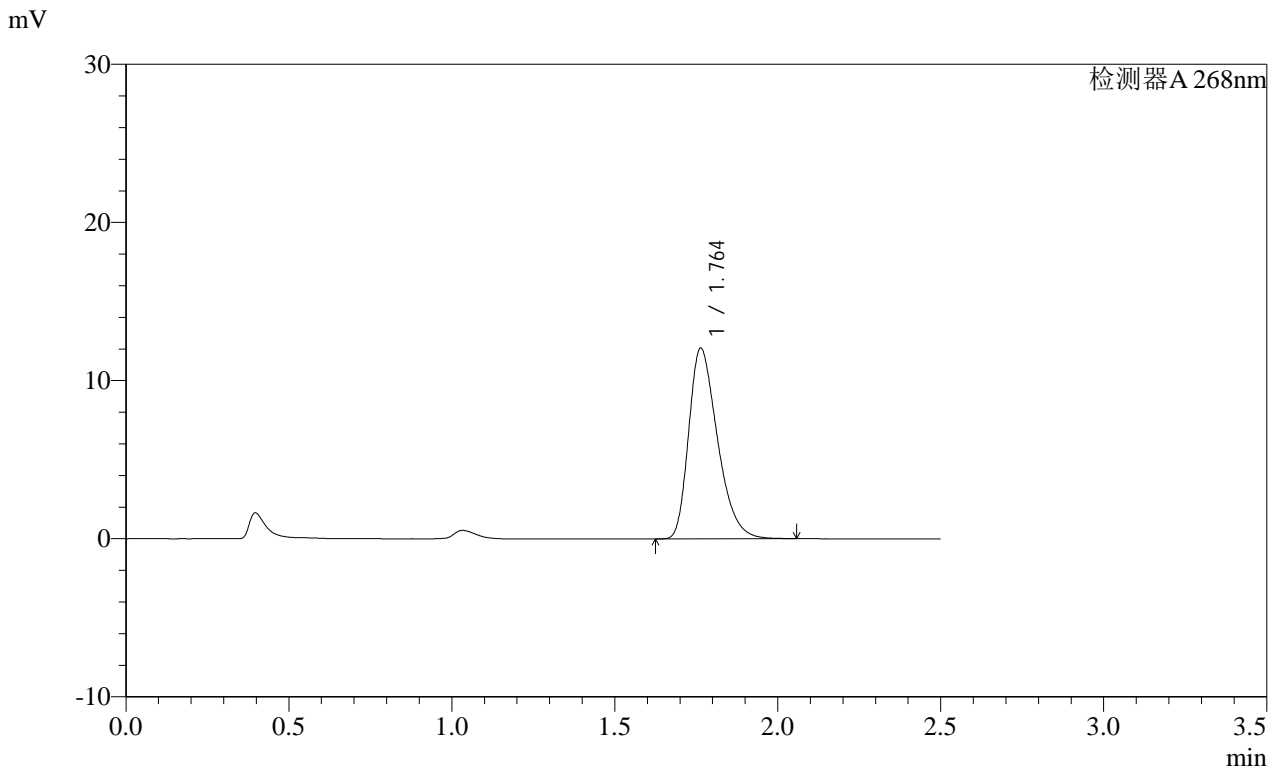
供试品溶液-1

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 - 0-87/27-787-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:05:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:14:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 74131 | 100.000 | 12063 | 1911       | 1.348 | --       |
| 总计 |       | 74131 | 100.000 | 12063 |            |       |          |

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片1

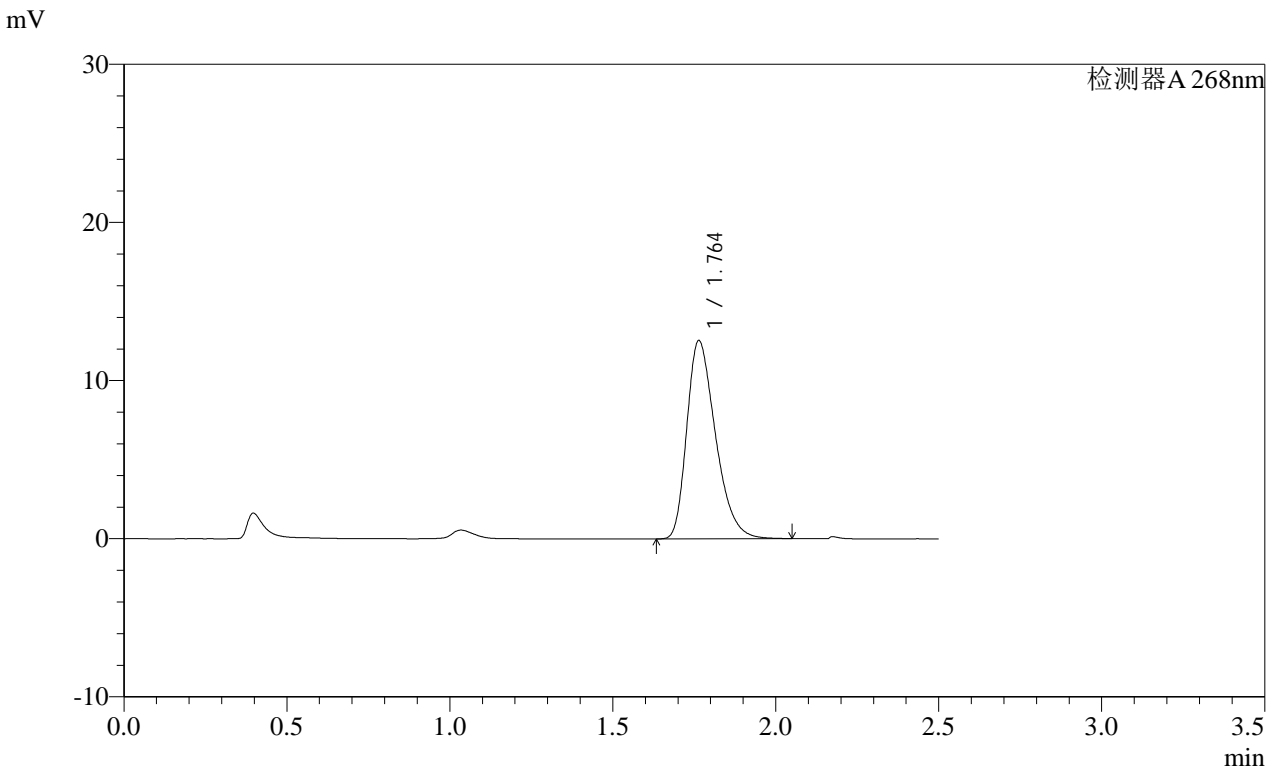
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-788-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-14  
进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 15:07:54      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/12 09:14:46      处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 76750 | 100.000 | 12537 | 1930       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 76750 | 100.000 | 12537 |            |       |          |

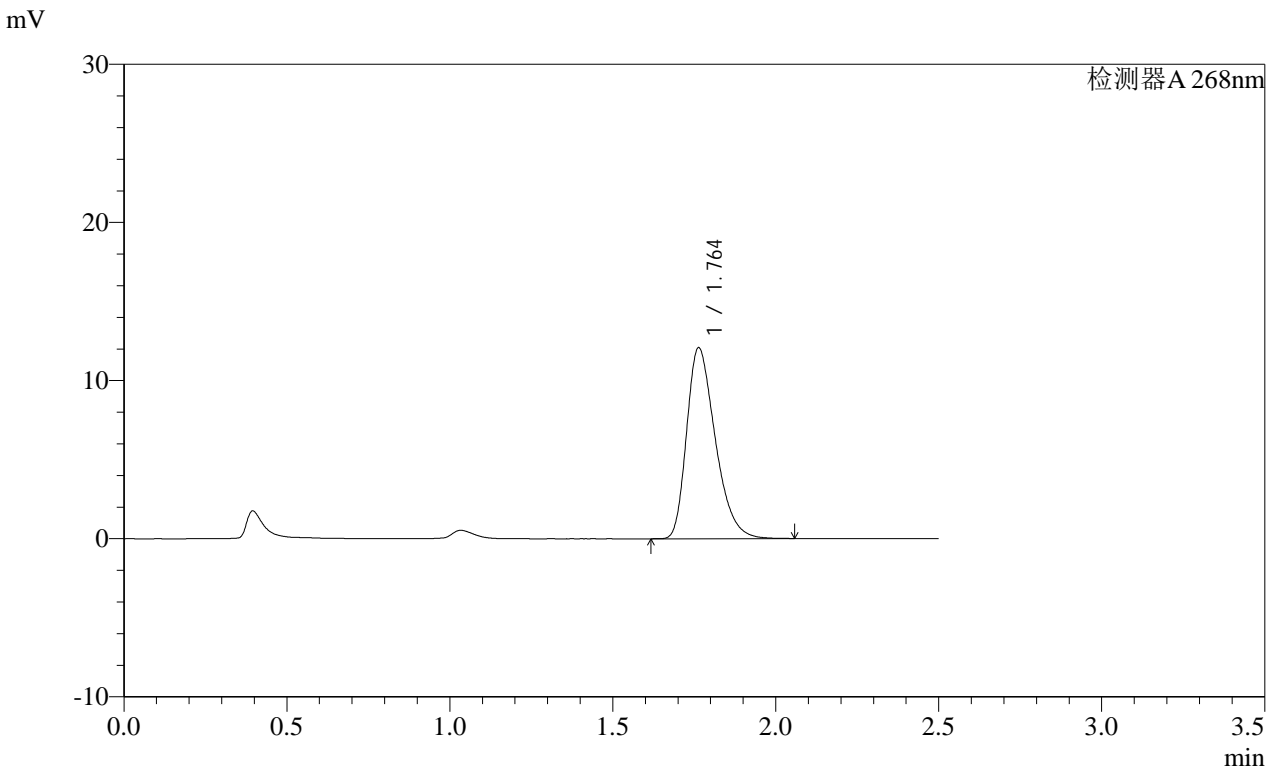
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

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 - 0-87/27-789-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:10:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:14:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 73865 | 100.000 | 12083 | 1940       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 73865 | 100.000 | 12083 |            |       |          |

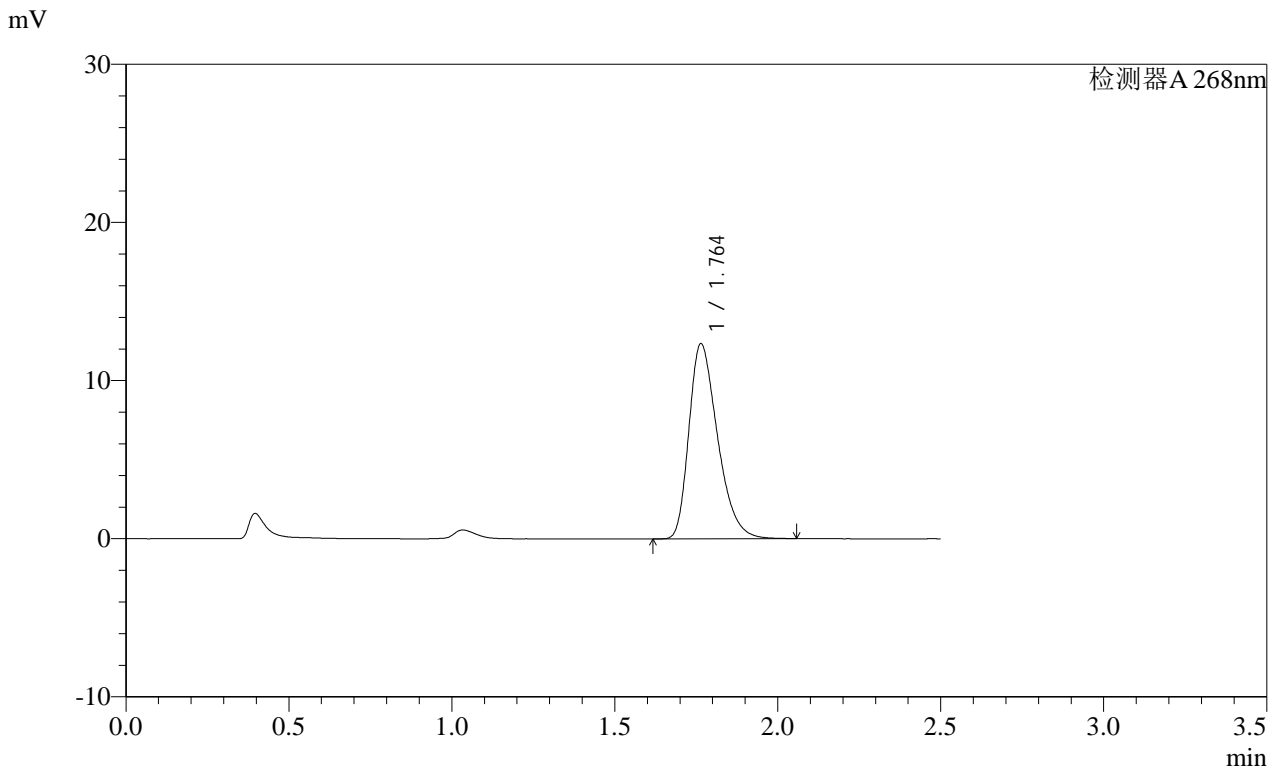
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-87/27-790-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:13:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:14:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 75444 | 100.000 | 12342 | 1939       | 1.347 | --       |
| 总计 |       | 75444 | 100.000 | 12342 |            |       |          |

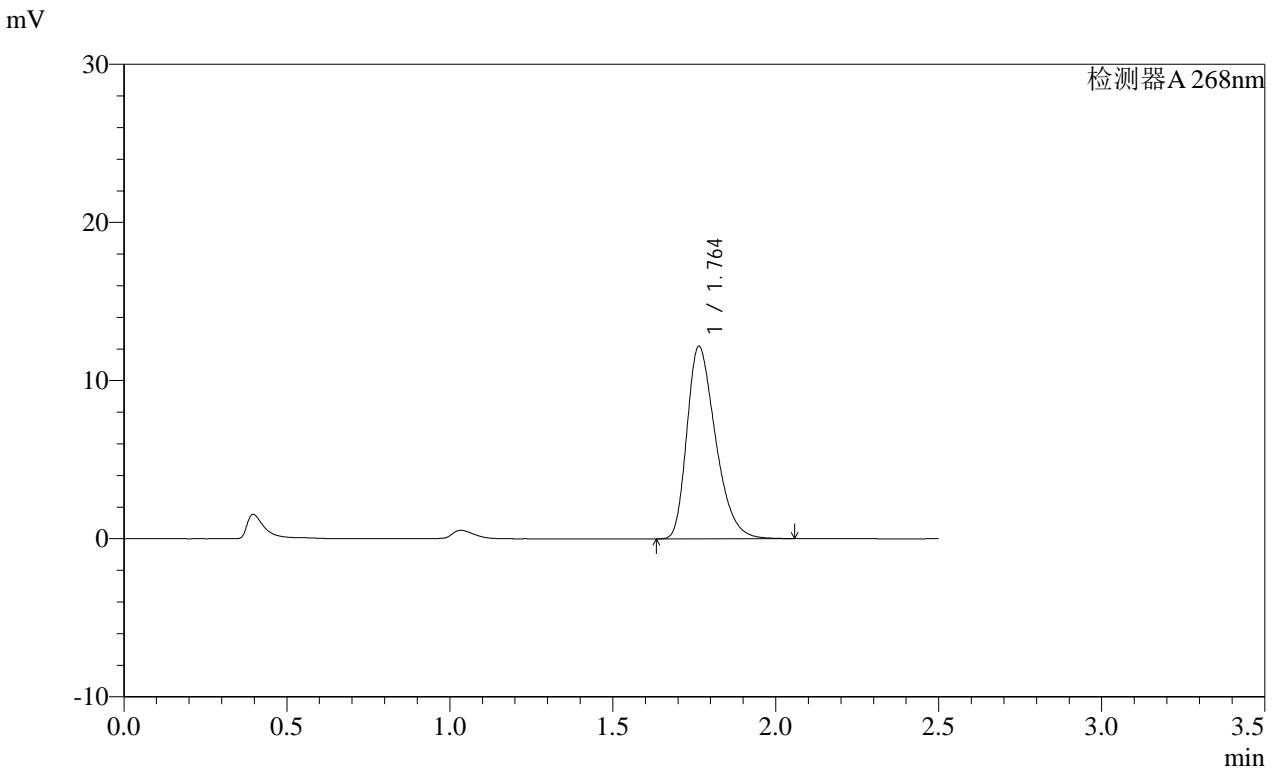
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片4

**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 - 0-87/27-791-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-30min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-41   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 15:16:29  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:14:54  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 74371 | 100.000 | 12172 | 1934       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 74371 | 100.000 | 12172 |            |       |          |

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片5

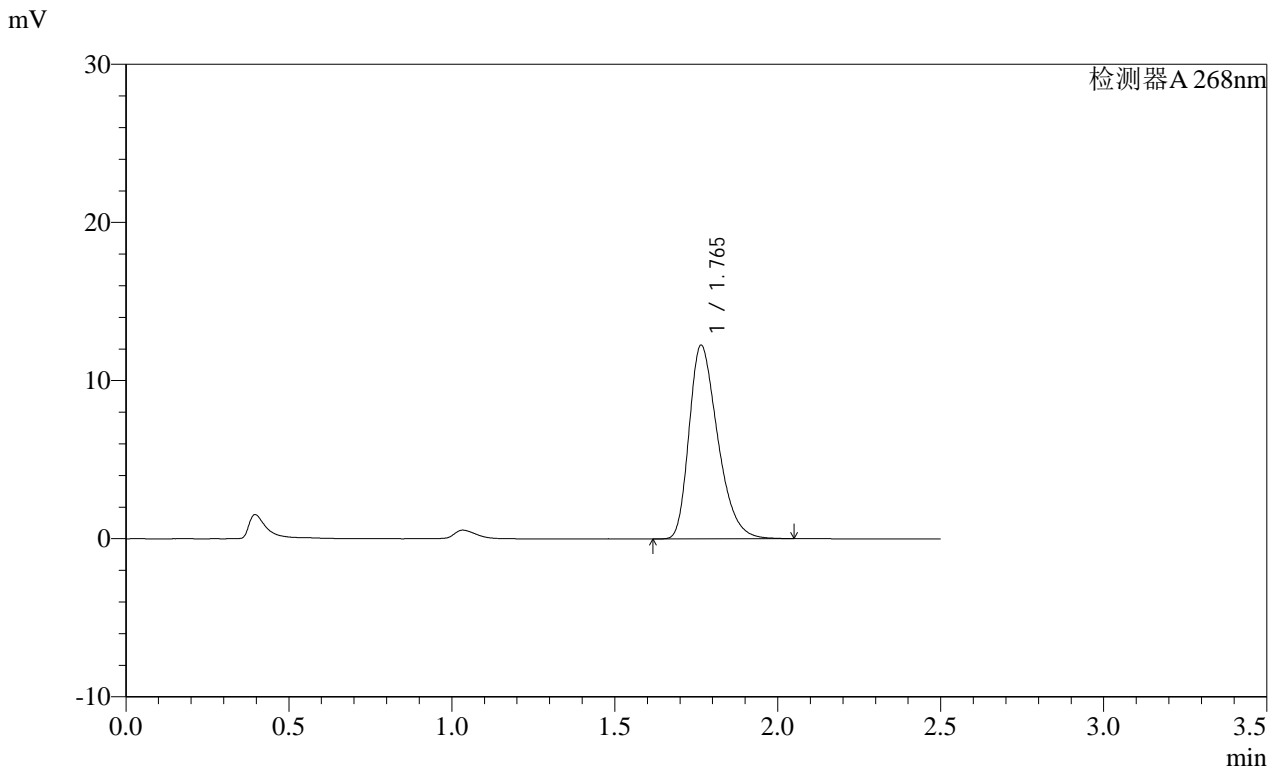
供试品溶液-1

# 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 - 0-87/27-792-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:19:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:14:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.765 | 74879 | 100.000 | 12238 | 1936       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 74879 | 100.000 | 12238 |            |       |          |

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片6

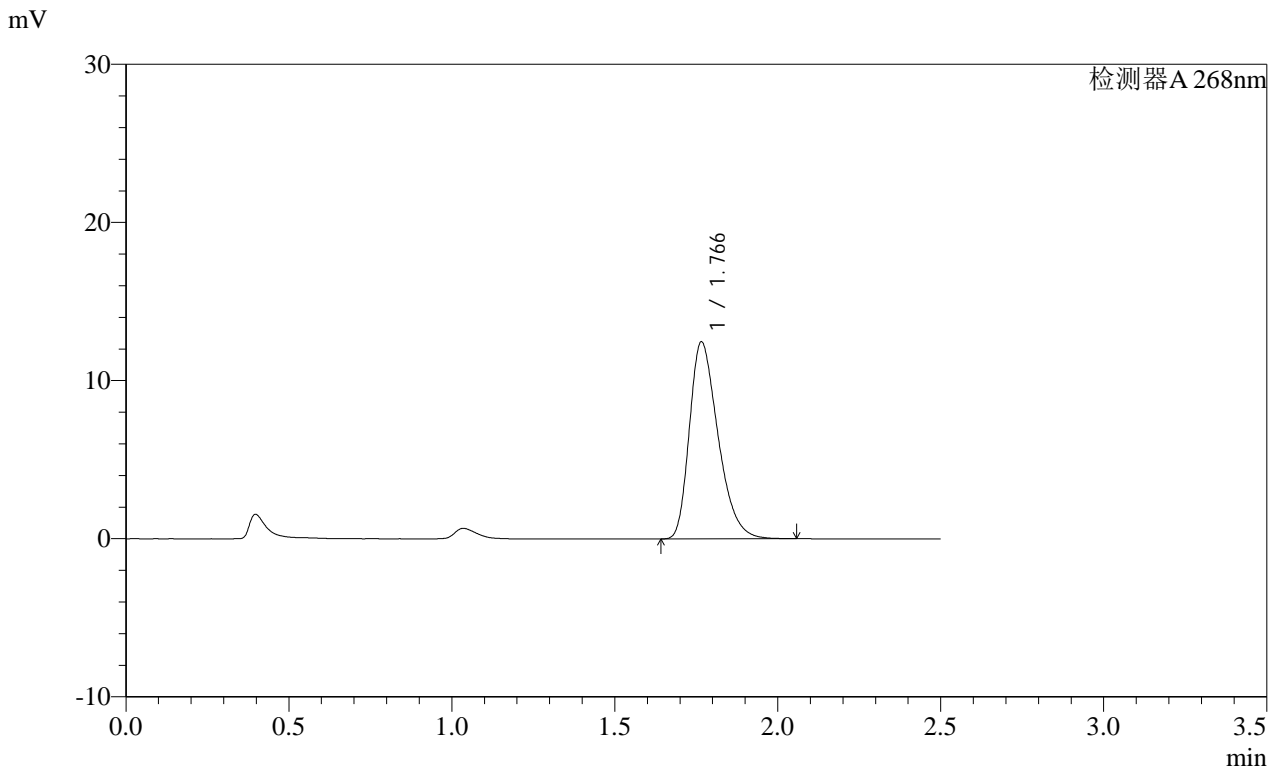
供试品溶液-1

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 - 0-87/27-793-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/09 15:22:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/12 09:15:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). It contains one data row for peak 1 and a total row.

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片1

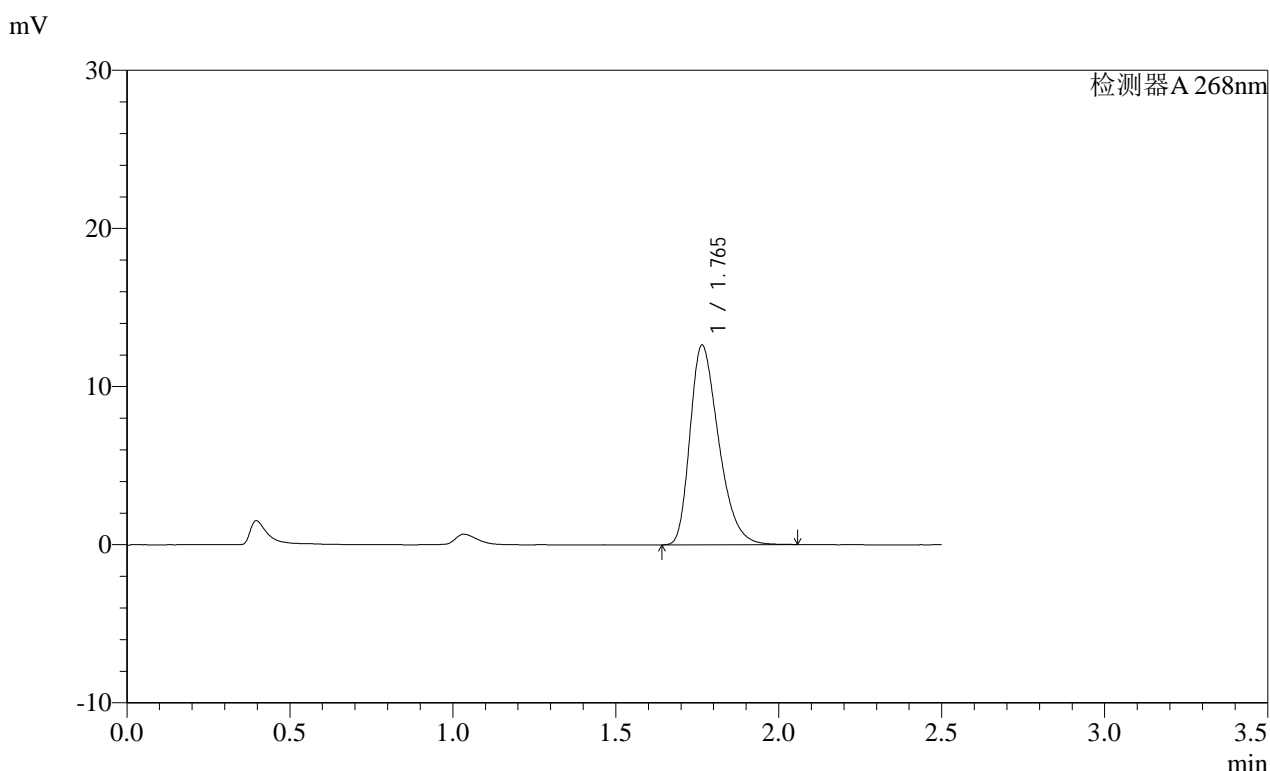
供试品溶液-1

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 - 0-87/27-794-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:25:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:15:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.765 | 77165 | 100.000 | 12627 | 1940       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 77165 | 100.000 | 12627 |            |       |          |

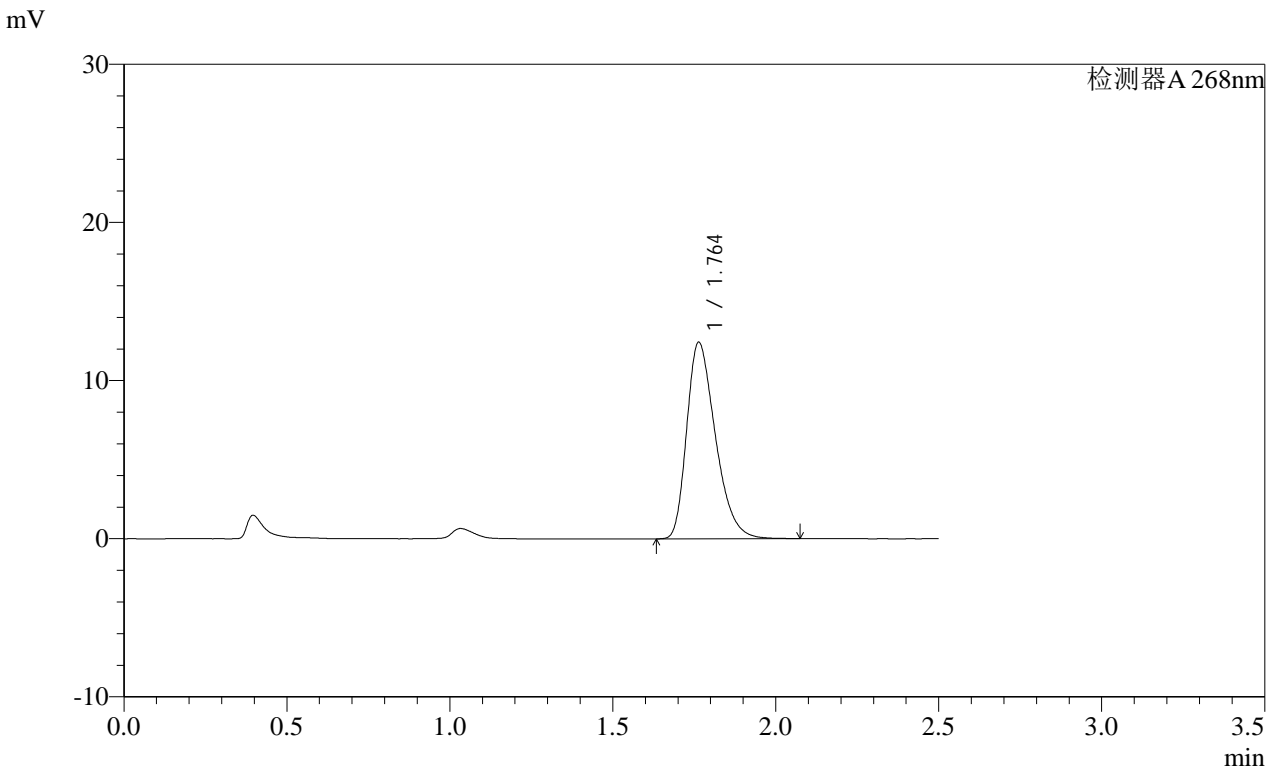
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-795-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:27:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:15:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.764 | 76078 | 100.000 | 12433 | 1930       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 76078 | 100.000 | 12433 |            |       |          |

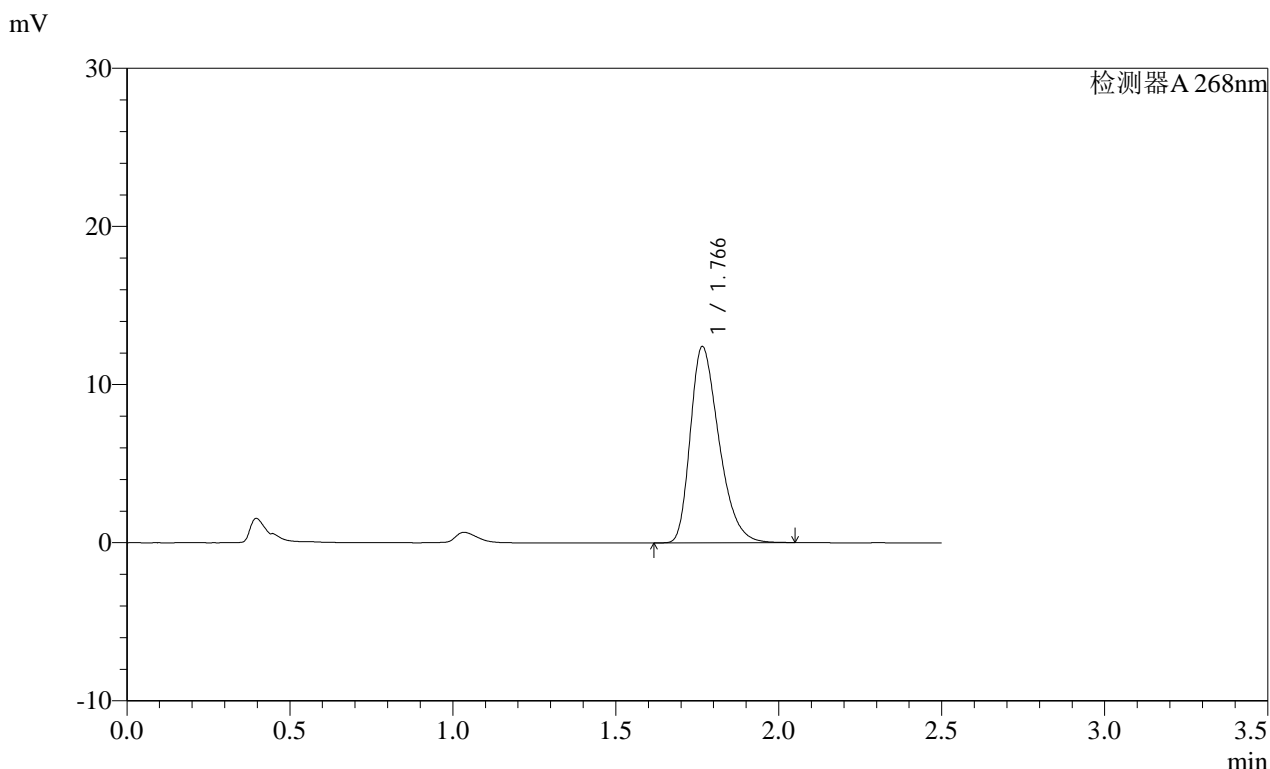
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 0-87/27-796-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:30:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:15:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.766 | 75815 | 100.000 | 12391 | 1939       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 75815 | 100.000 | 12391 |            |       |          |

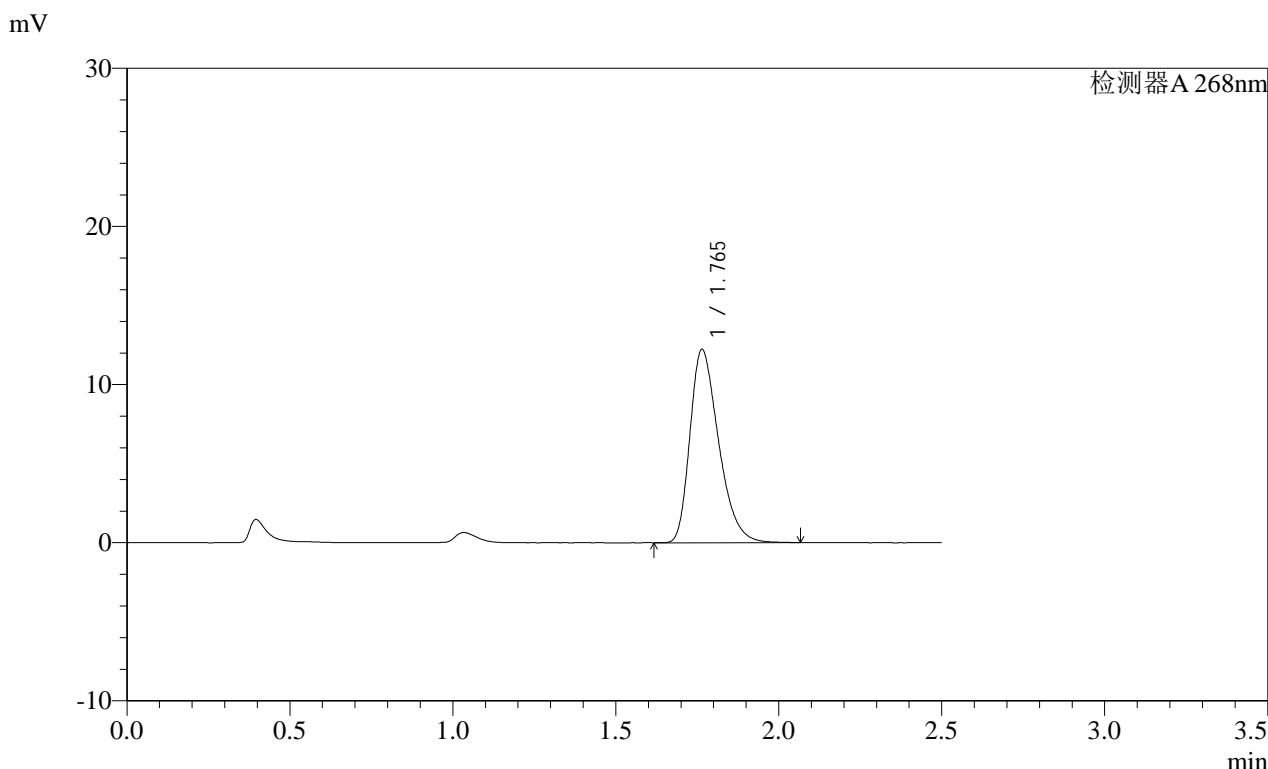
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-87/27-797-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-42  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 15:33:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/12 09:15:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

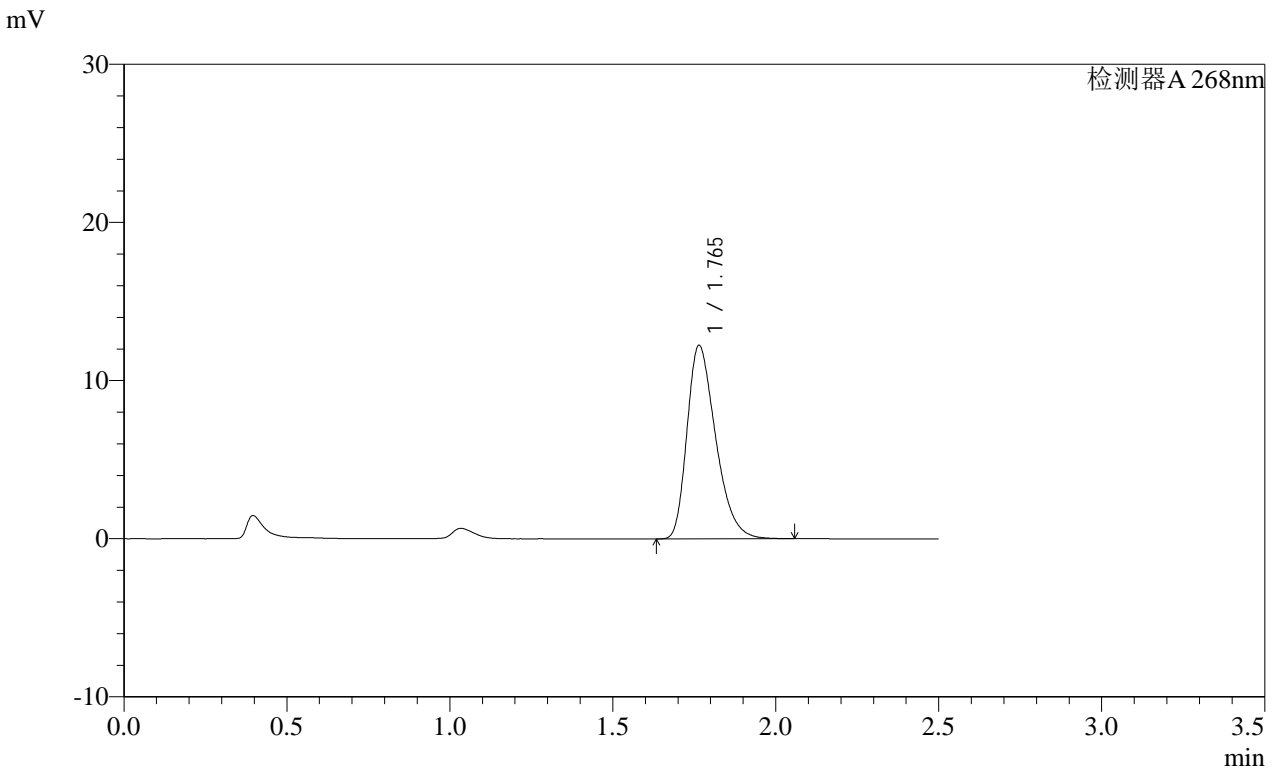
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.765 | 74794 | 100.000 | 12223 | 1933       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 74794 | 100.000 | 12223 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-798-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:36:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:15:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.765 | 74899 | 100.000 | 12233 | 1932       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 74899 | 100.000 | 12233 |            |       |          |

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片6

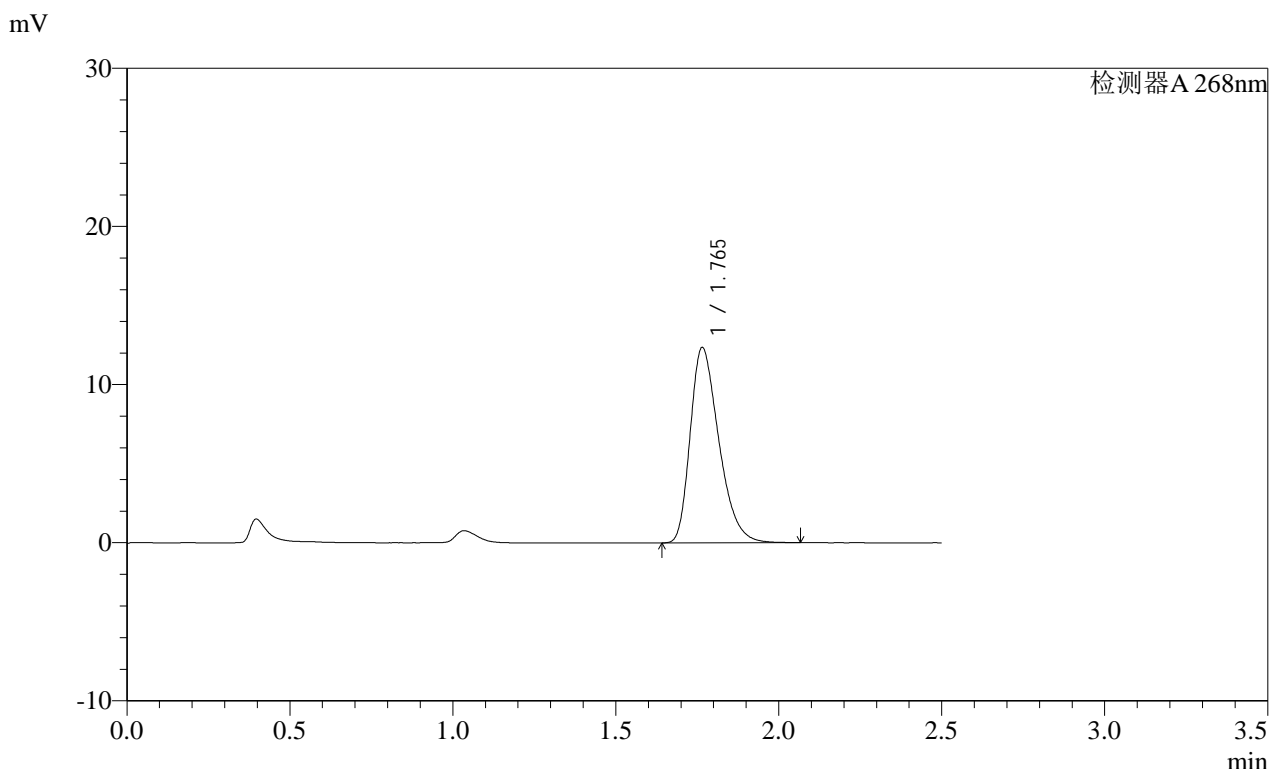
供试品溶液-1

# 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 - 0-87/27-799-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-7  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 15:39:26      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/12 09:15:17      处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

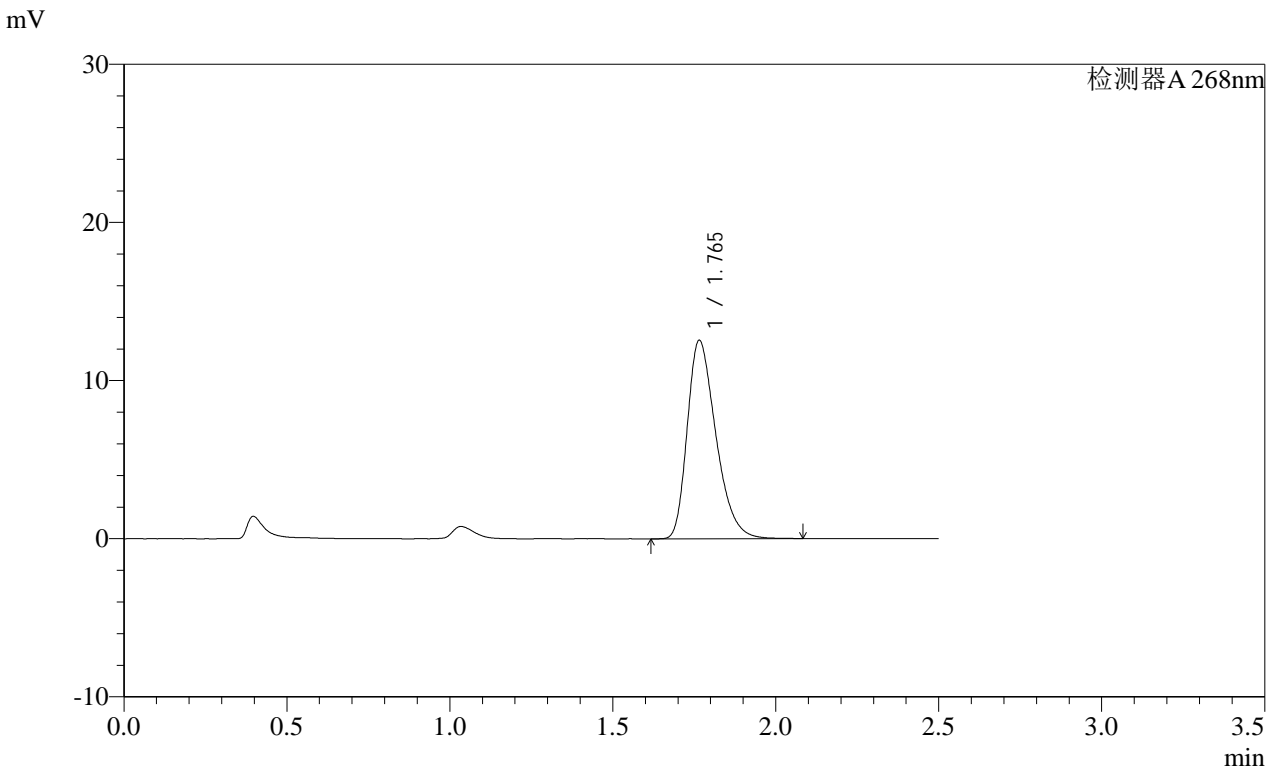
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.765 | 75549 | 100.000 | 12345 | 1940       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 75549 | 100.000 | 12345 |            |       |          |



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-800-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/09 15:42:19 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:15:19  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

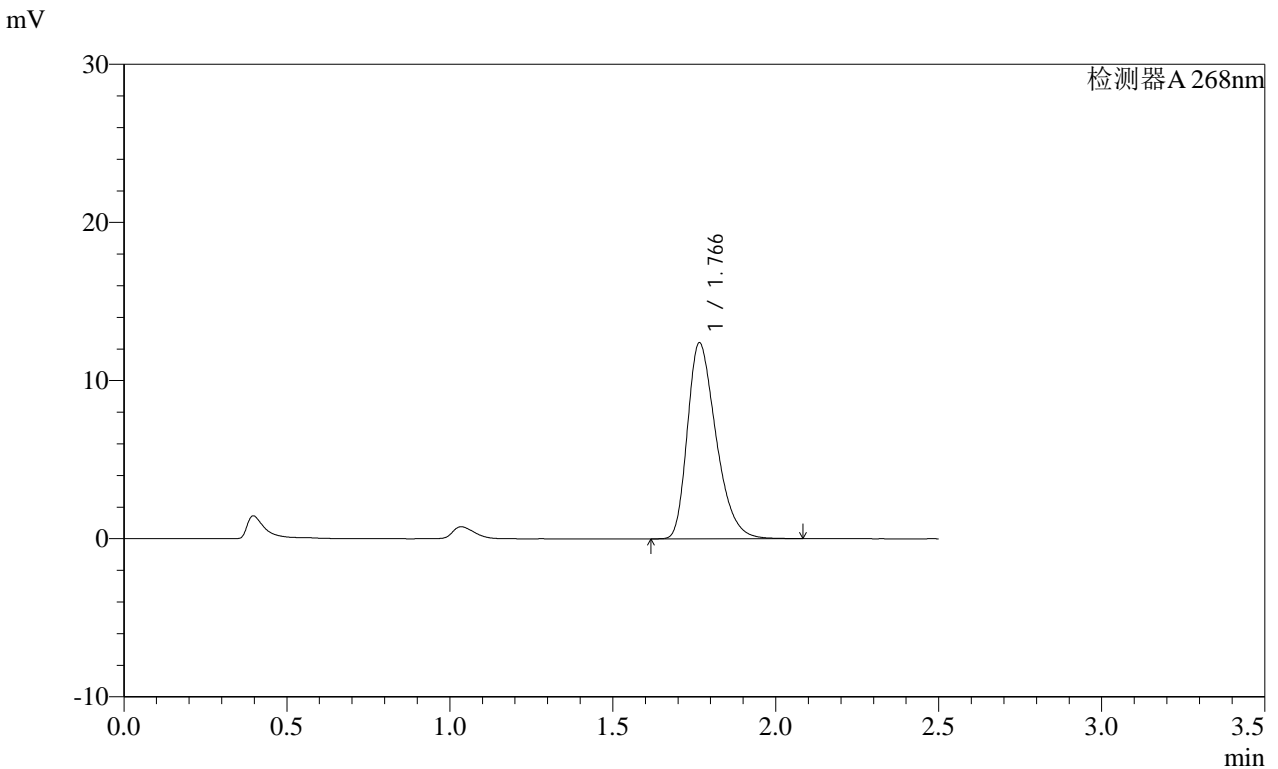
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.765 | 76739 | 100.000 | 12537 | 1938       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 76739 | 100.000 | 12537 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-801-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-25  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 15:45:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/12 09:15:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

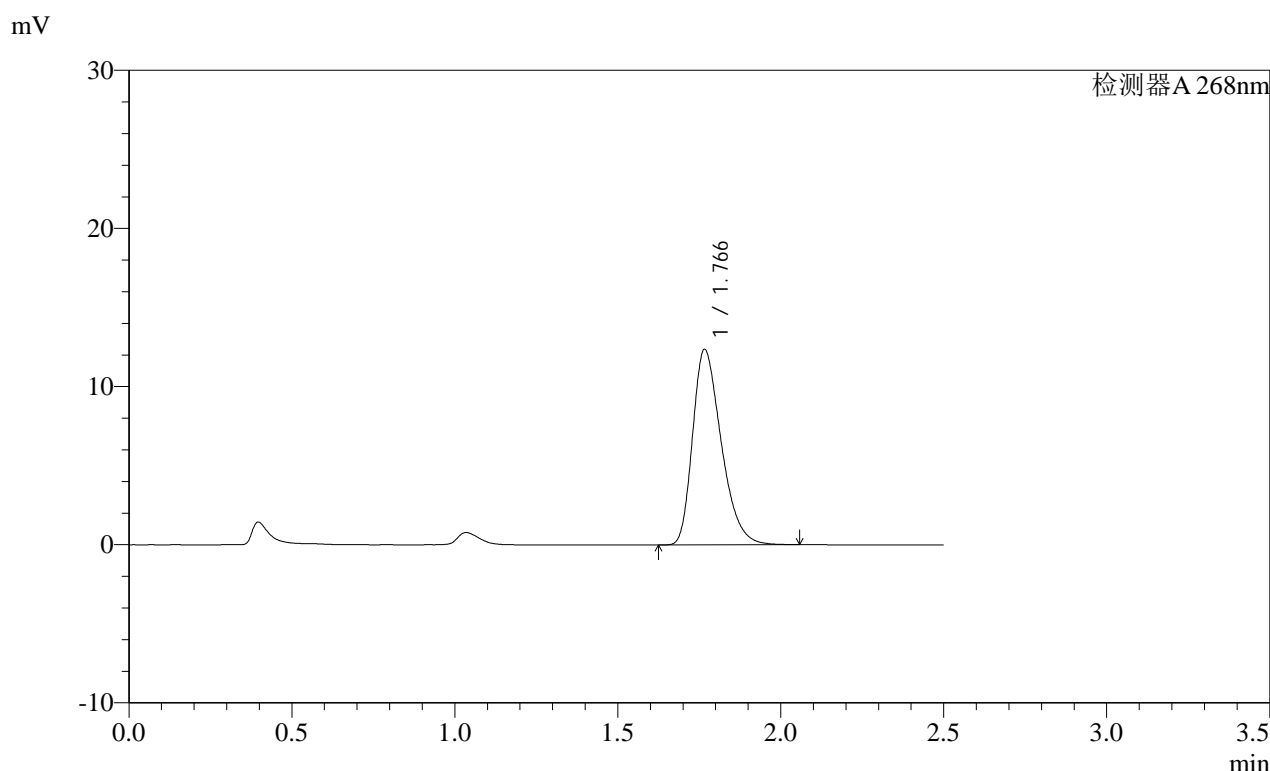
检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.766 | 75835 | 100.000 | 12372 | 1942       | 1.346 | --       |
| 总计 |       | 75835 | 100.000 | 12372 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-802-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:48:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:15:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.766 | 75652 | 100.000 | 12333 | 1937       | 1.345 | --       |
| 总计 |       | 75652 | 100.000 | 12333 |            |       |          |

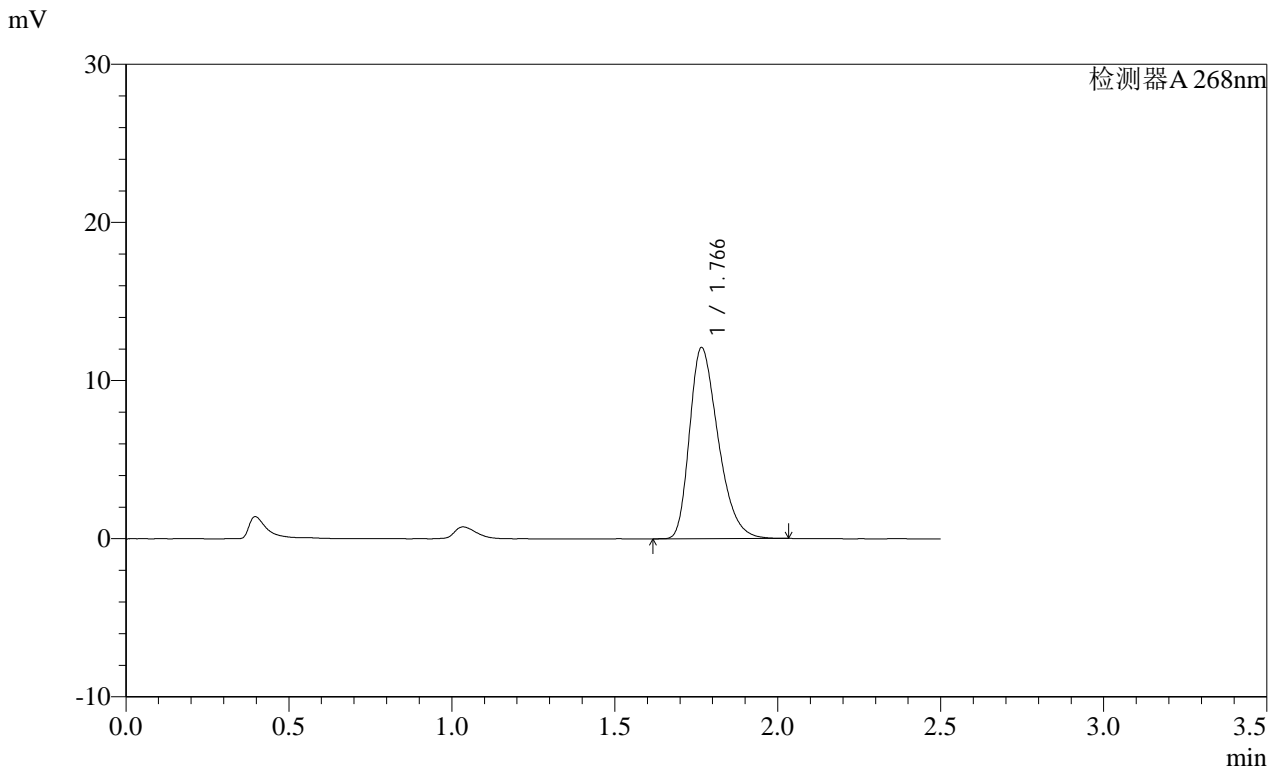
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-87/27-803-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:50:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:15:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.766 | 73753 | 100.000 | 12056 | 1940       | 1.341 | --       |
| 总计 |       | 73753 | 100.000 | 12056 |            |       |          |

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-60min-片5

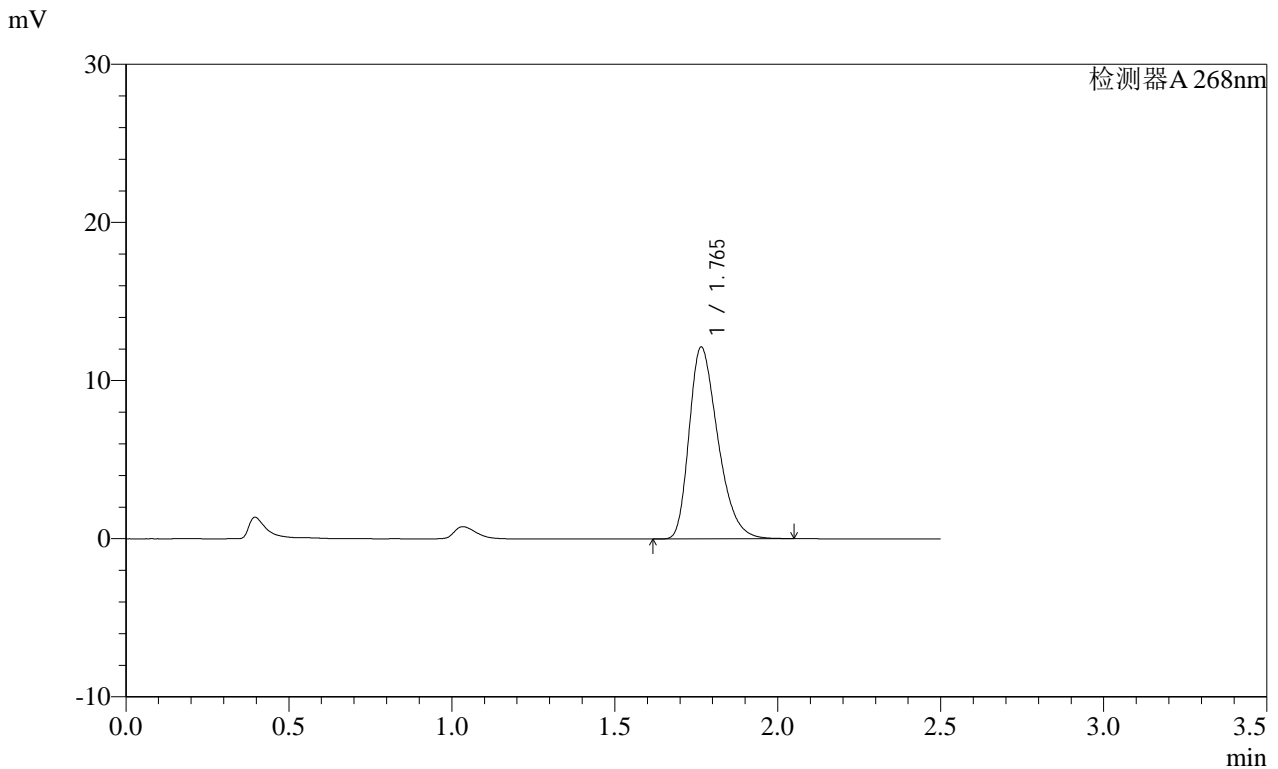
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-804-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:53:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:15:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.765 | 74393 | 100.000 | 12124 | 1921       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 74393 | 100.000 | 12124 |            |       |          |

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-60min-片6

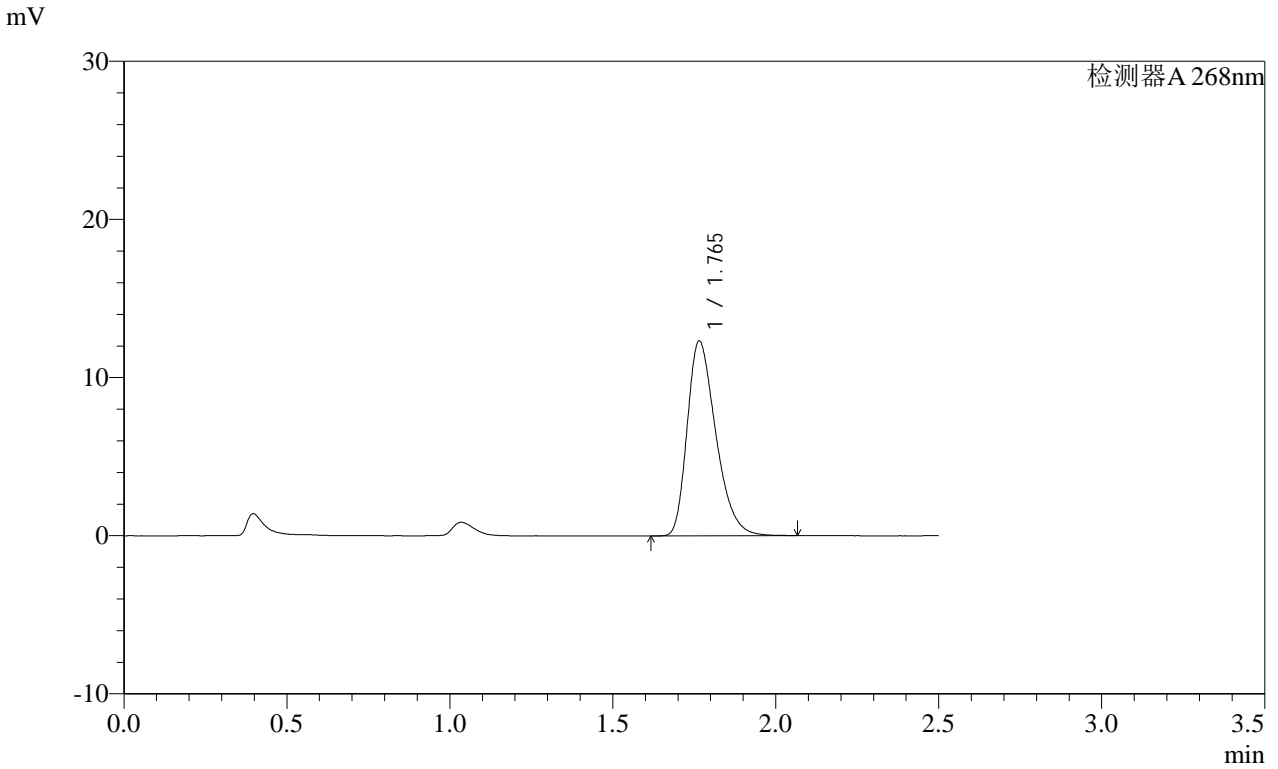
供试品溶液-1

# 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 - 0-87/27-805-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:56:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:15:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.765 | 75317 | 100.000 | 12311 | 1937       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 75317 | 100.000 | 12311 |            |       |          |

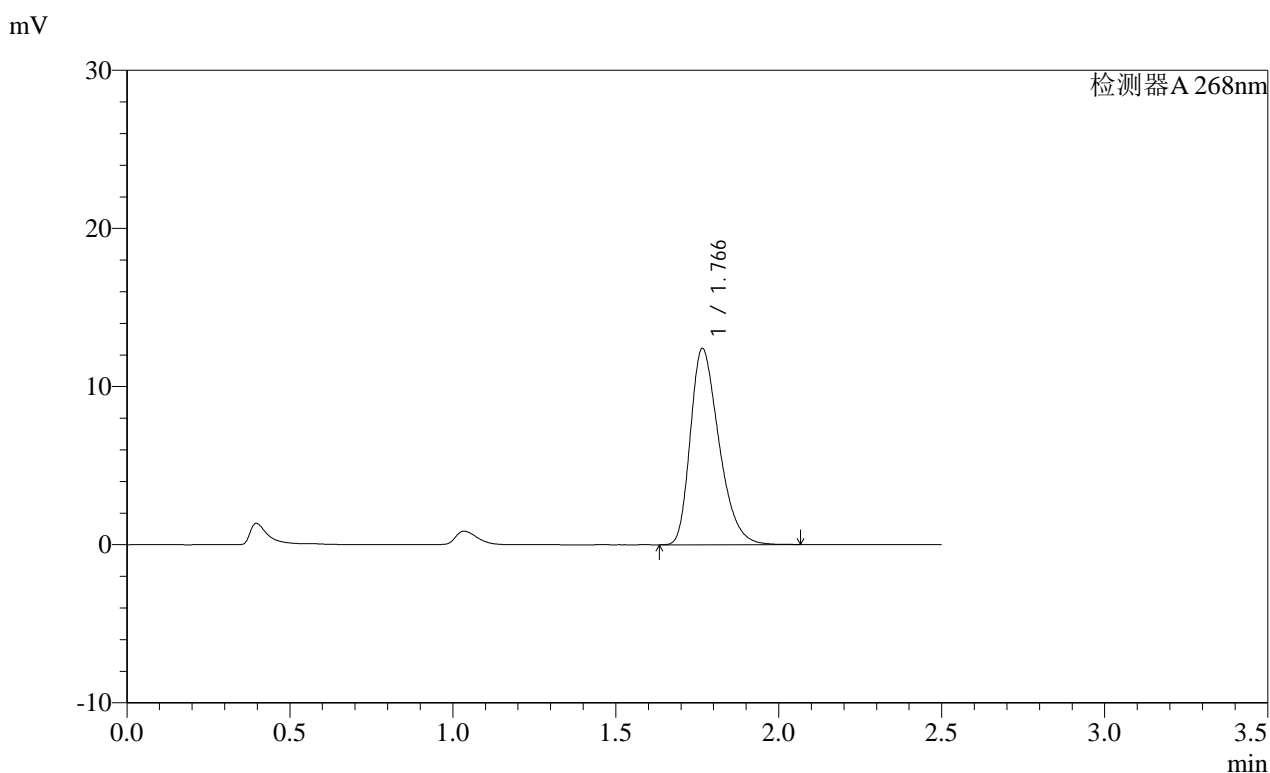
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-806-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-JX.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 1-17  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 15:59:36   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:15:35  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.766 | 75887 | 100.000 | 12392 | 1938       | 1.341 | --       |
| 总计 |       | 75887 | 100.000 | 12392 |            |       |          |

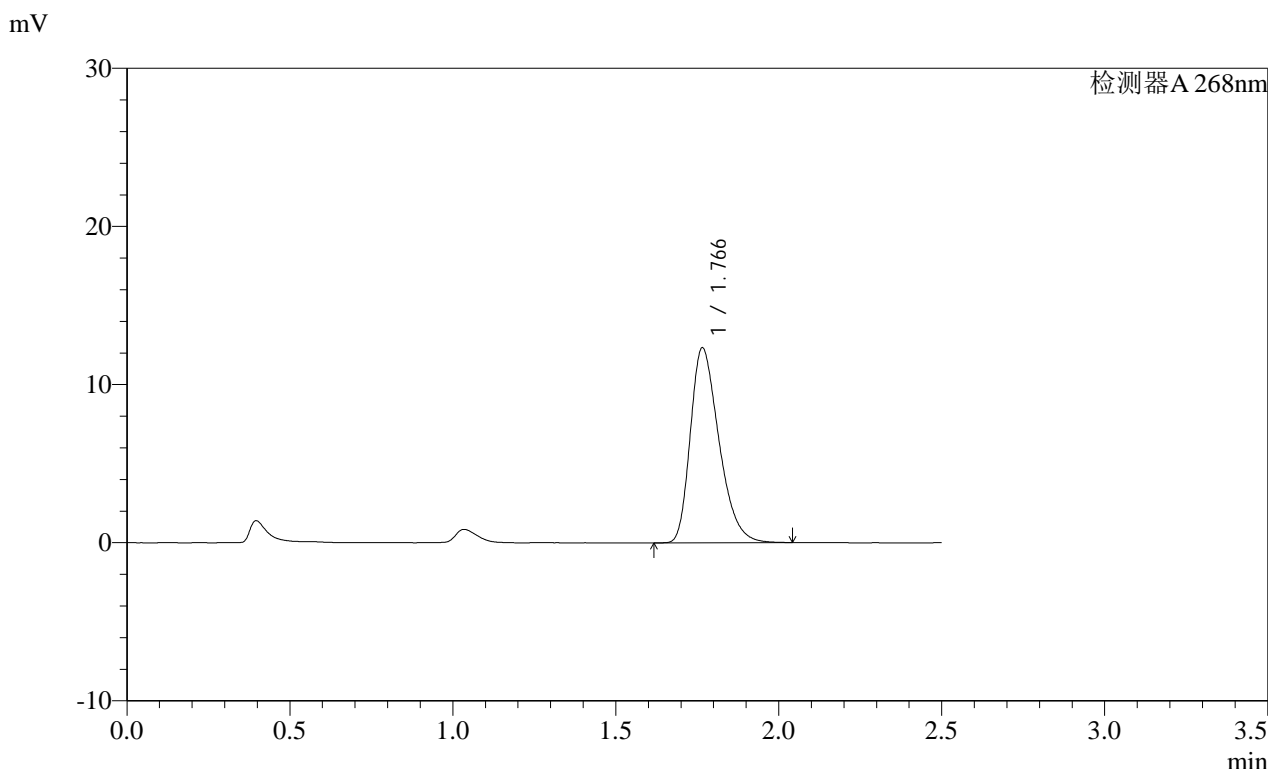
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-807-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:02:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:15:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.766 | 75357 | 100.000 | 12310 | 1934       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 75357 | 100.000 | 12310 |            |       |          |

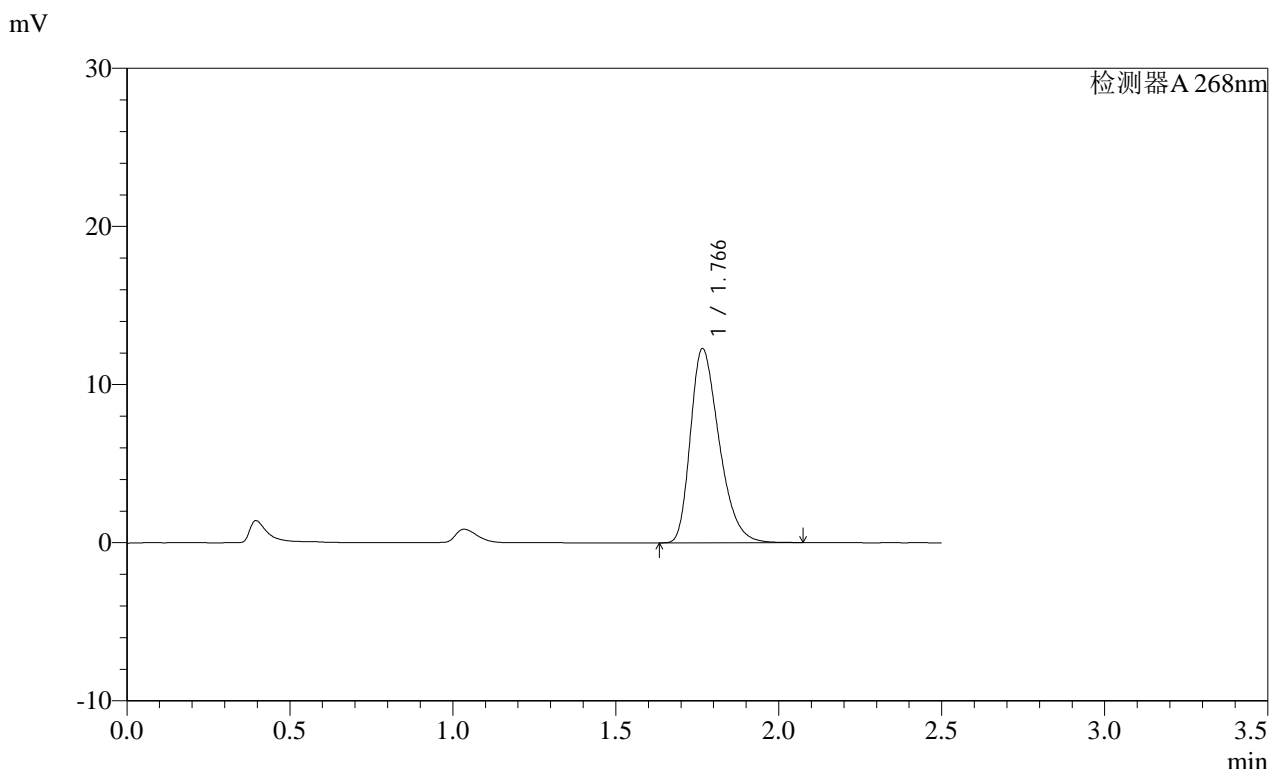
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-808-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:05:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:15:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.766 | 75202 | 100.000 | 12253 | 1932       | 1.341 | --       |
| 总计 |       | 75202 | 100.000 | 12253 |            |       |          |

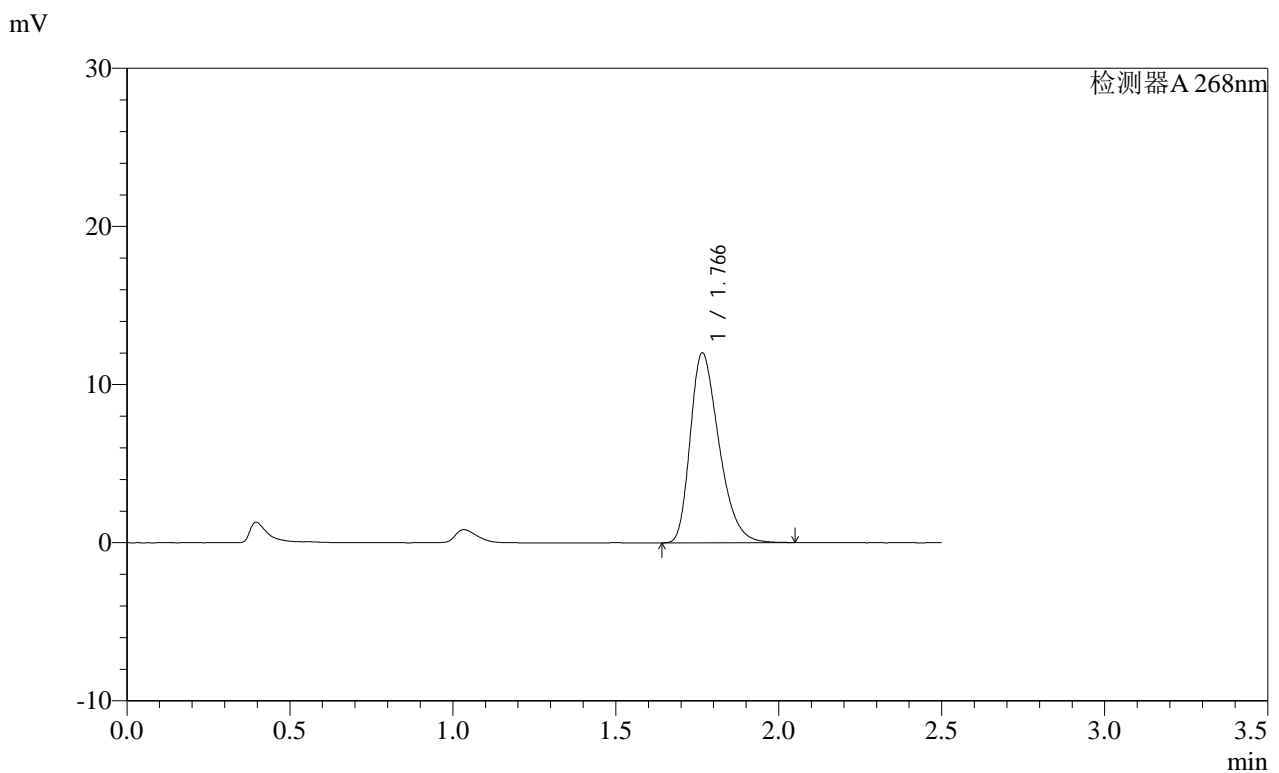
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-87/27-809-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:08:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:15:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.766 | 73585 | 100.000 | 11996 | 1925       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 73585 | 100.000 | 11996 |            |       |          |

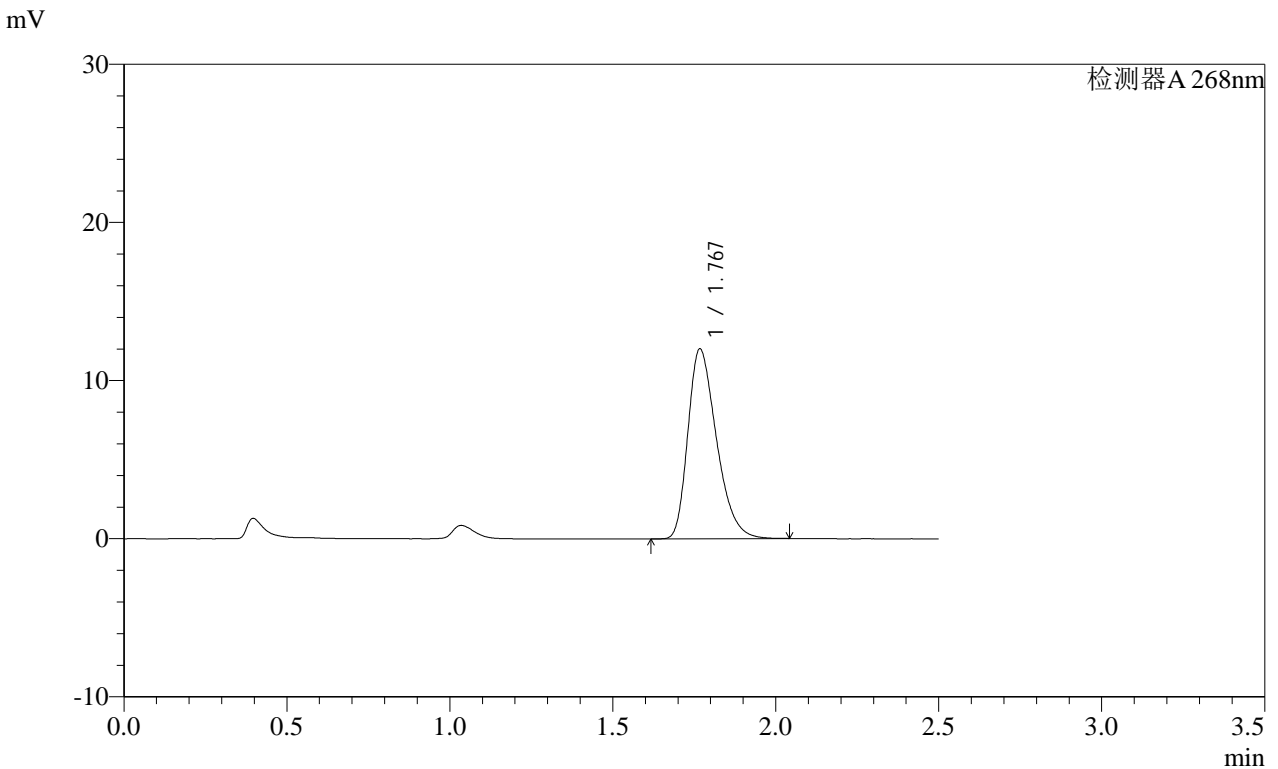
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-87/27-810-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:11:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:15:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 73247 | 100.000 | 11944 | 1942       | 1.341 | --       |
| 总计 |       | 73247 | 100.000 | 11944 |            |       |          |

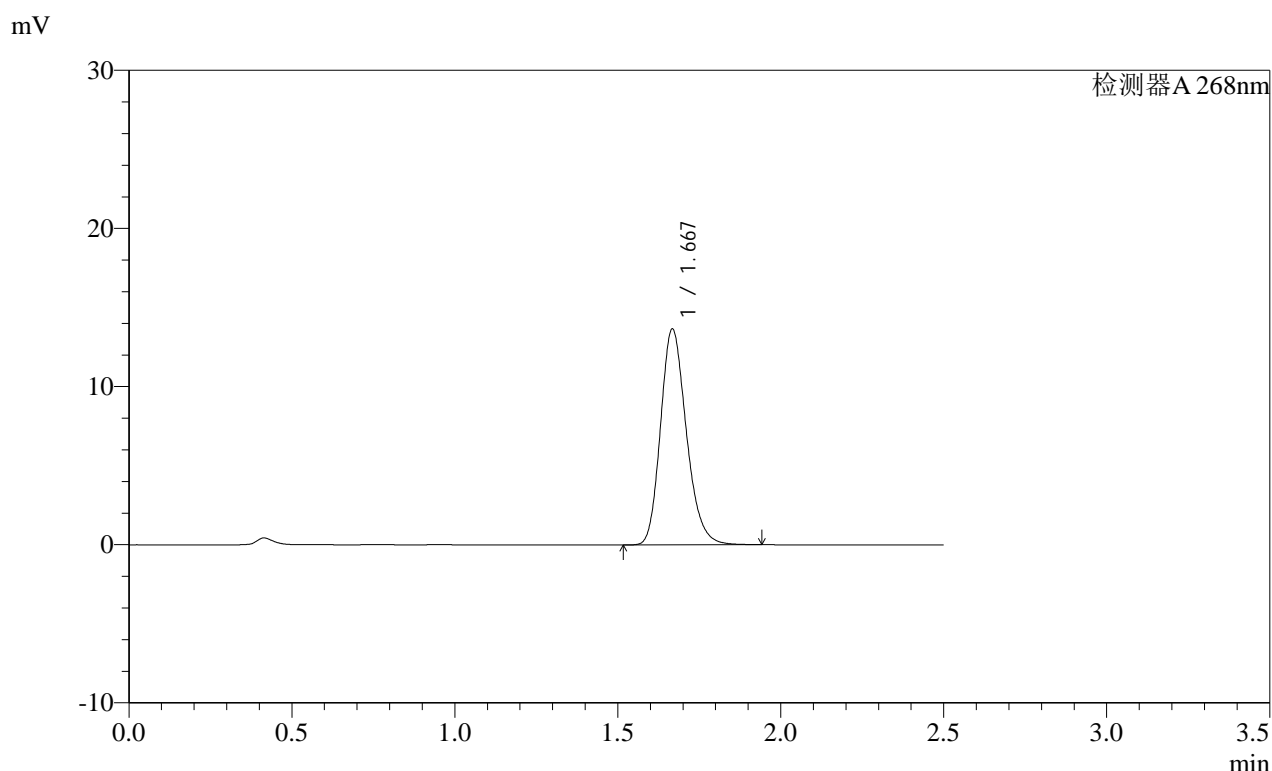
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1


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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-811-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:14:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:15:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.667 | 75318 | 100.000 | 13576 | 2157       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 75318 | 100.000 | 13576 |            |       |          |

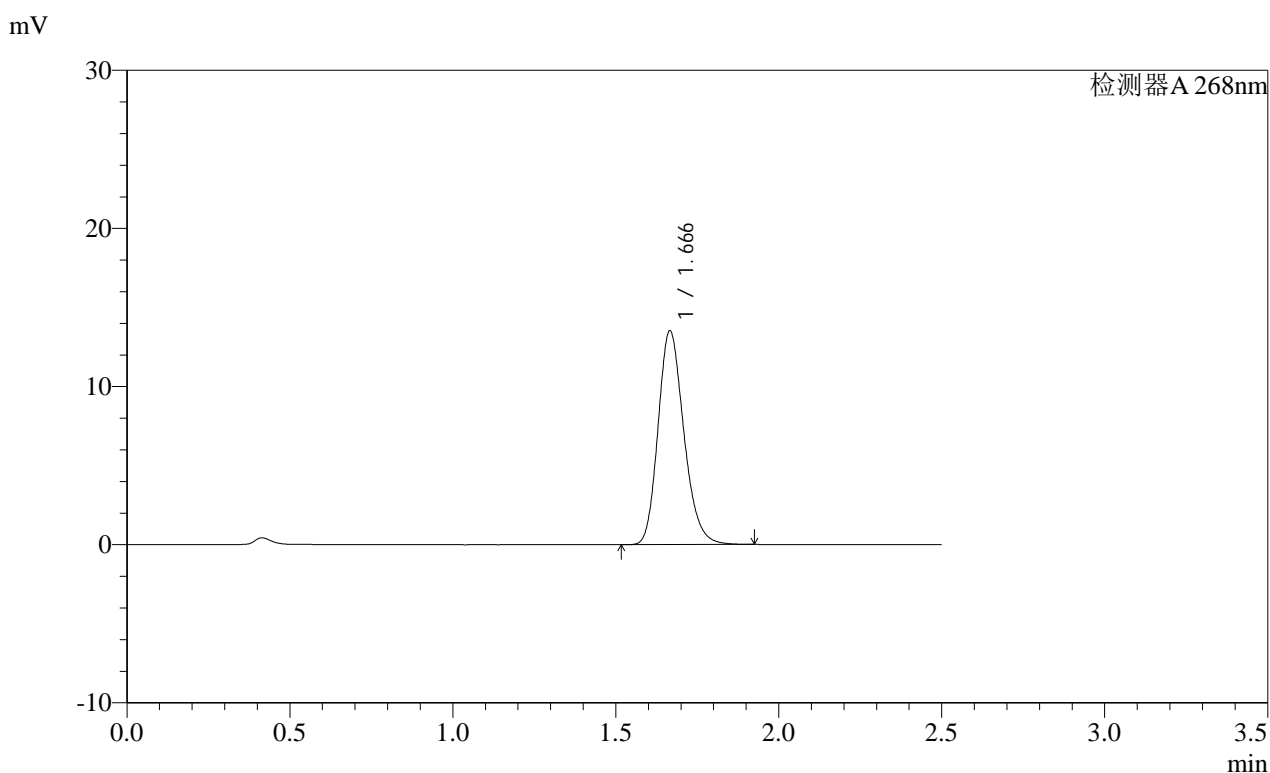
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

 SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-812-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 16:16:54 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/12 09:15:52 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.666 | 74442 | 100.000 | 13489 | 2152       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 74442 | 100.000 | 13489 |            |       |          |

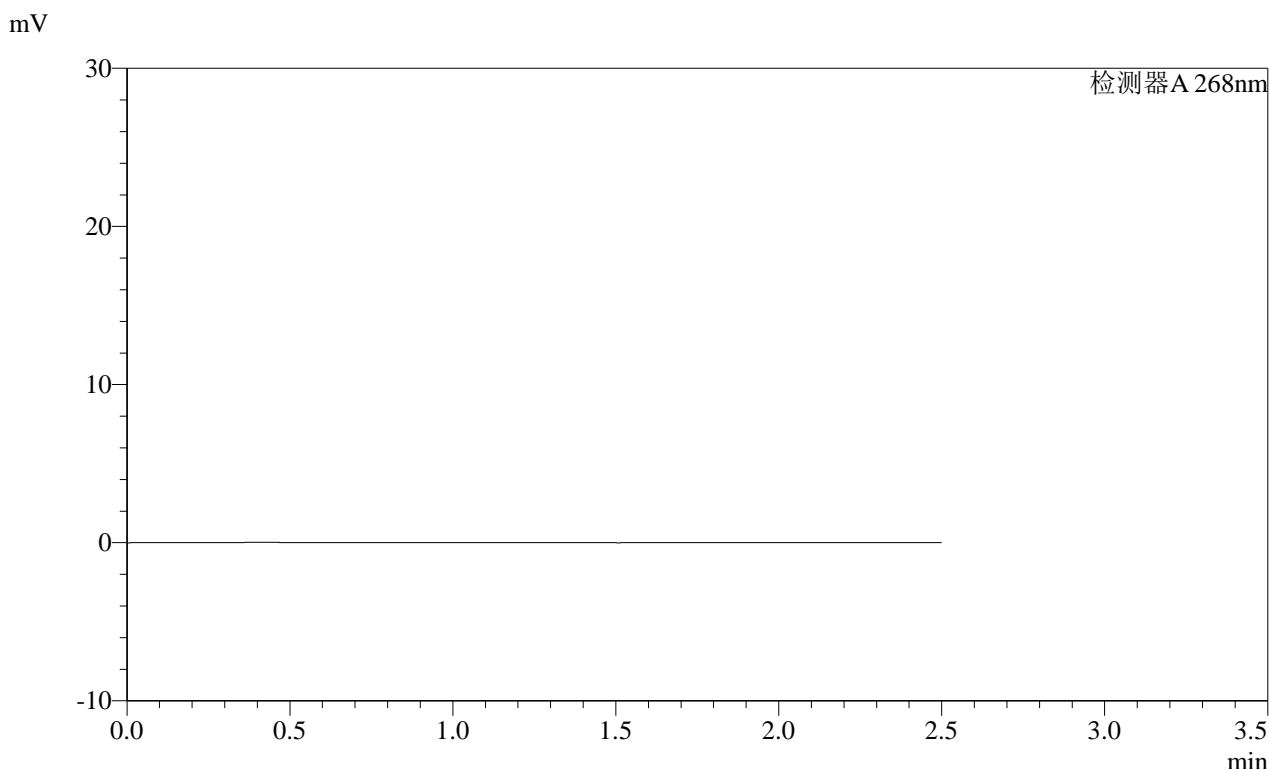
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
对照品溶液-2-2

**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 - 0-87/27-813-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:19:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:15:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 268nm |      |    |     |    |            |      |          |
|------------|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 峰号         | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
| 总计         |      |    |     |    |            |      |          |

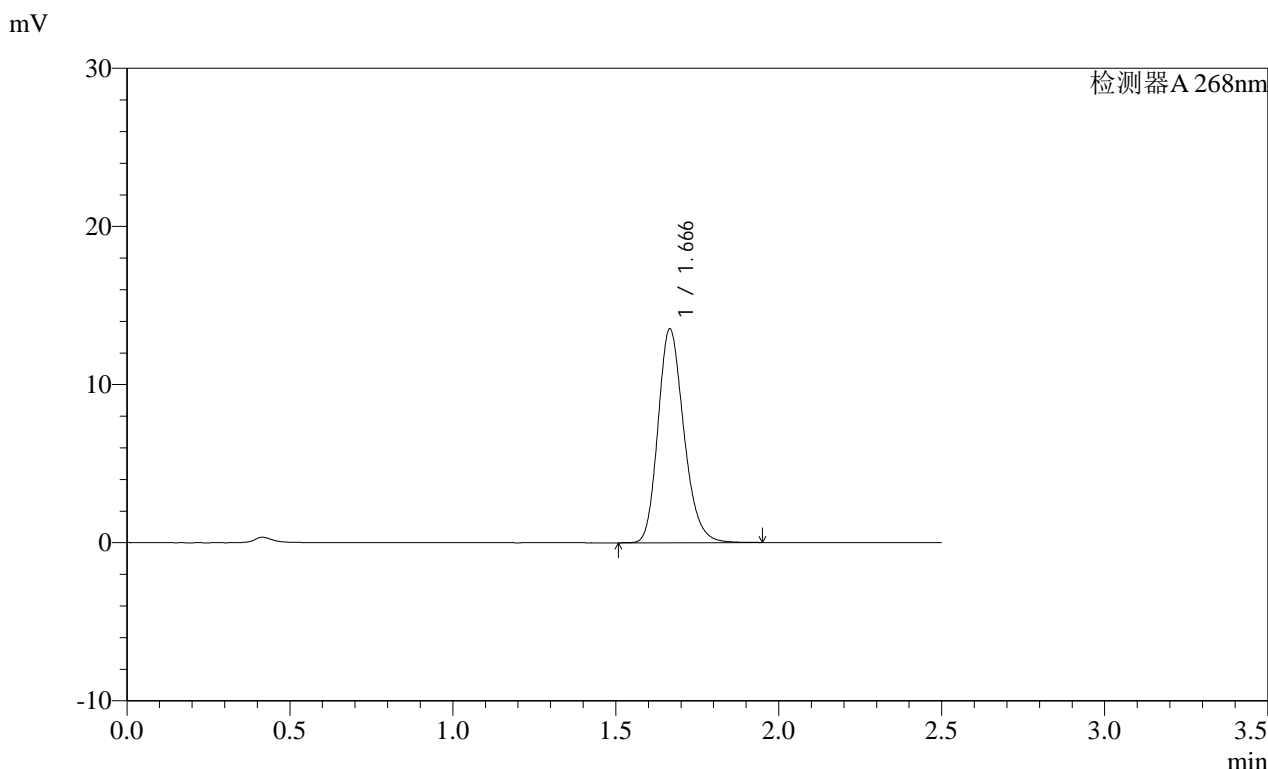
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
溶剂

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 - 0-87/27-814-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:22:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:15:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 268nm |       |       |         |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.666 | 74500 | 100.000 | 13494 | 2154       | 1.205 | --       |
| 总计         |       | 74500 | 100.000 | 13494 |            |       |          |

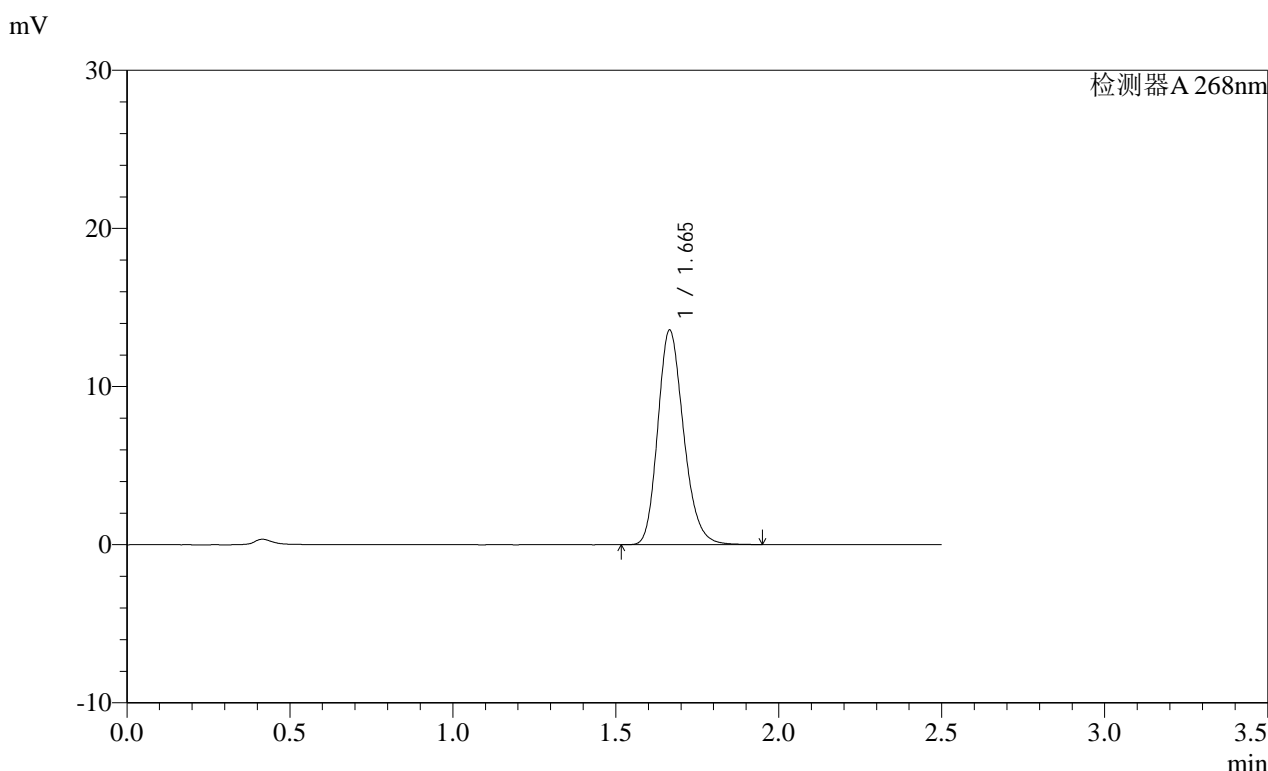
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1

**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 - 0-87/27-815-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:25:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:16:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.665 | 74761 | 100.000 | 13554 | 2150       | 1.206 | --       |
| 总计 |       | 74761 | 100.000 | 13554 |            |       |          |

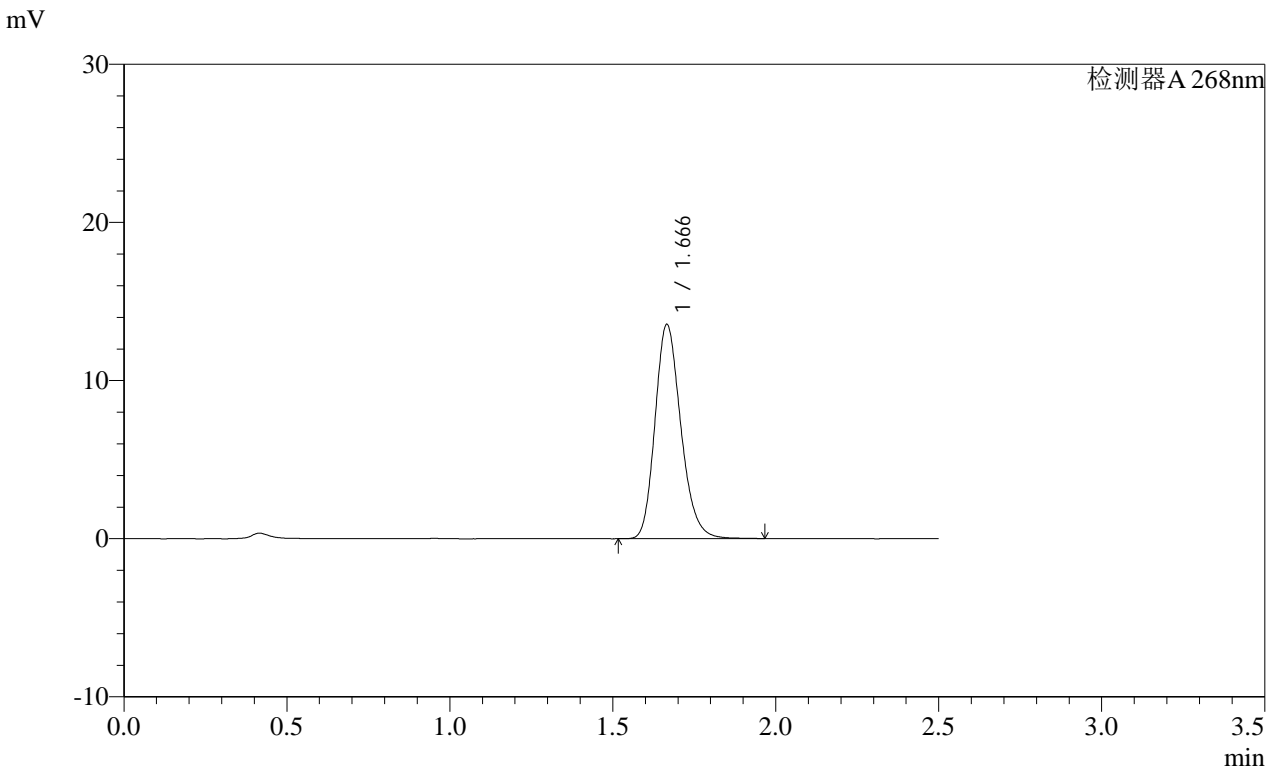
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2

**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 - 0-87/27-816-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:28:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:16:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.666 | 74684 | 100.000 | 13517 | 2153       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 74684 | 100.000 | 13517 |            |       |          |

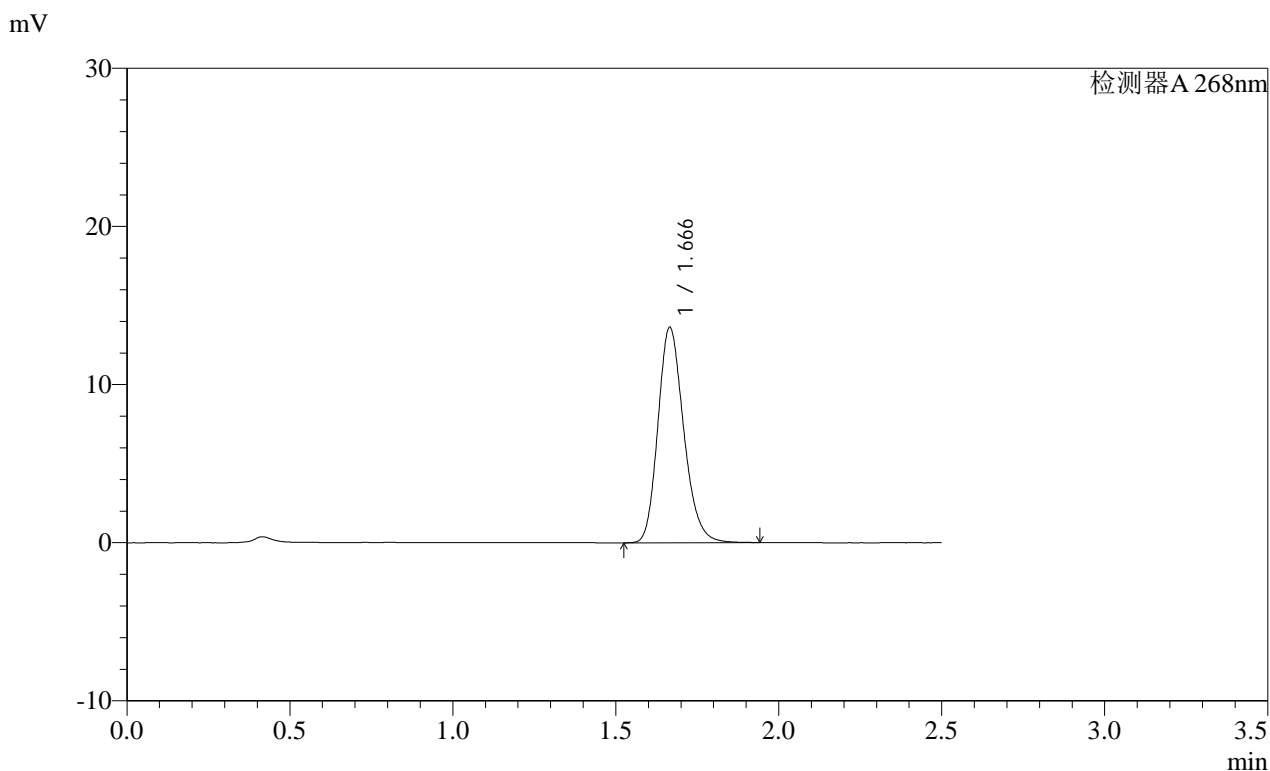
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3

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 - 0-87/27-817-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:31:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:16:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.666 | 74958 | 100.000 | 13599 | 2156       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 74958 | 100.000 | 13599 |            |       |          |

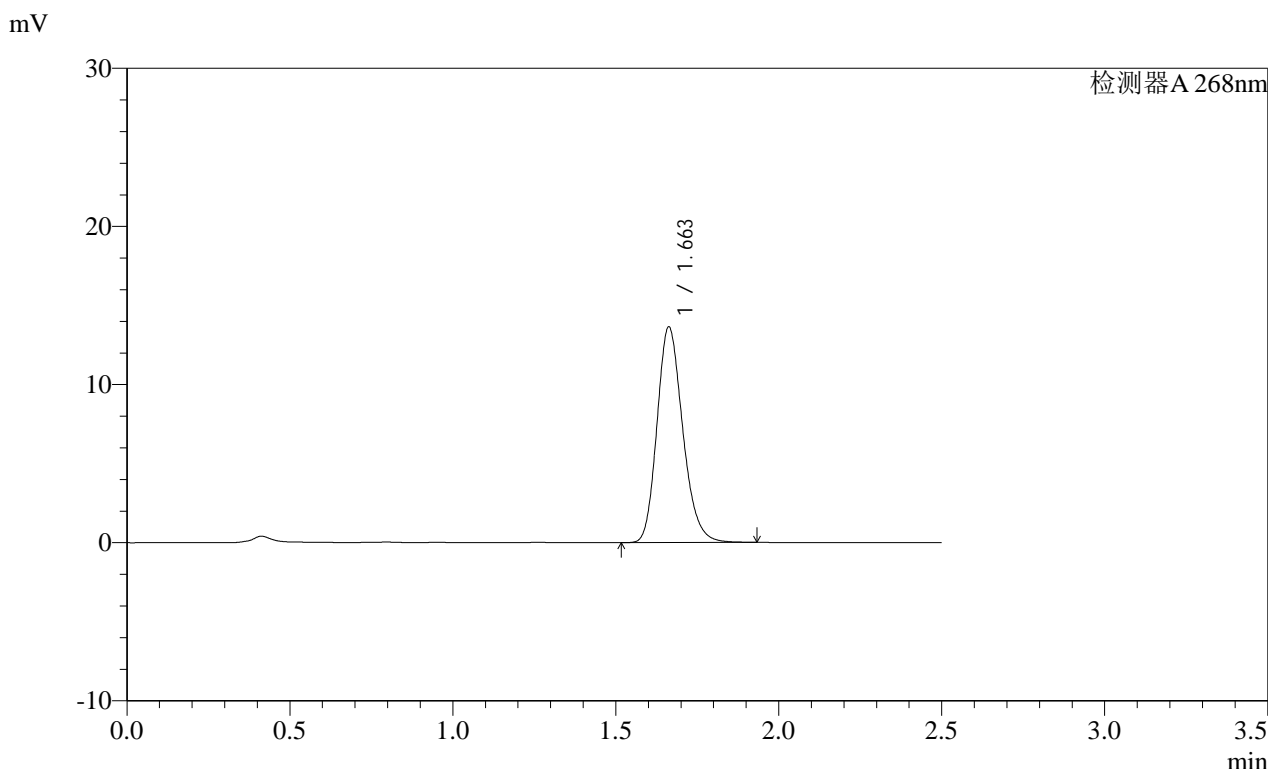
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4

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 - 0-87/27-818-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:34:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:16:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.663 | 74917 | 100.000 | 13635 | 2156       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 74917 | 100.000 | 13635 |            |       |          |

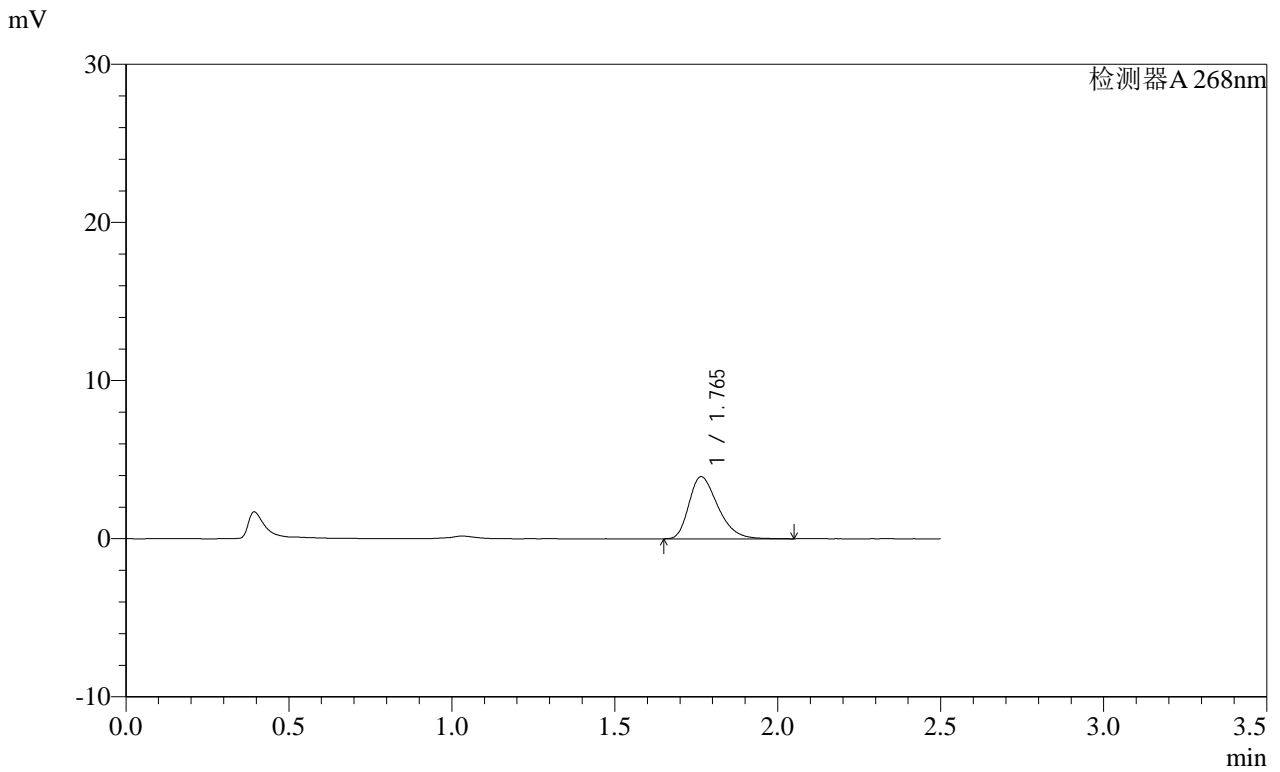
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

**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 - 0-87/27-819-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-5min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-1   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 16:37:11   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:16:11   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.765 | 24286 | 100.000 | 3932 | 1906       | 1.343 | --       |
| 总计 |       | 24286 | 100.000 | 3932 |            |       |          |

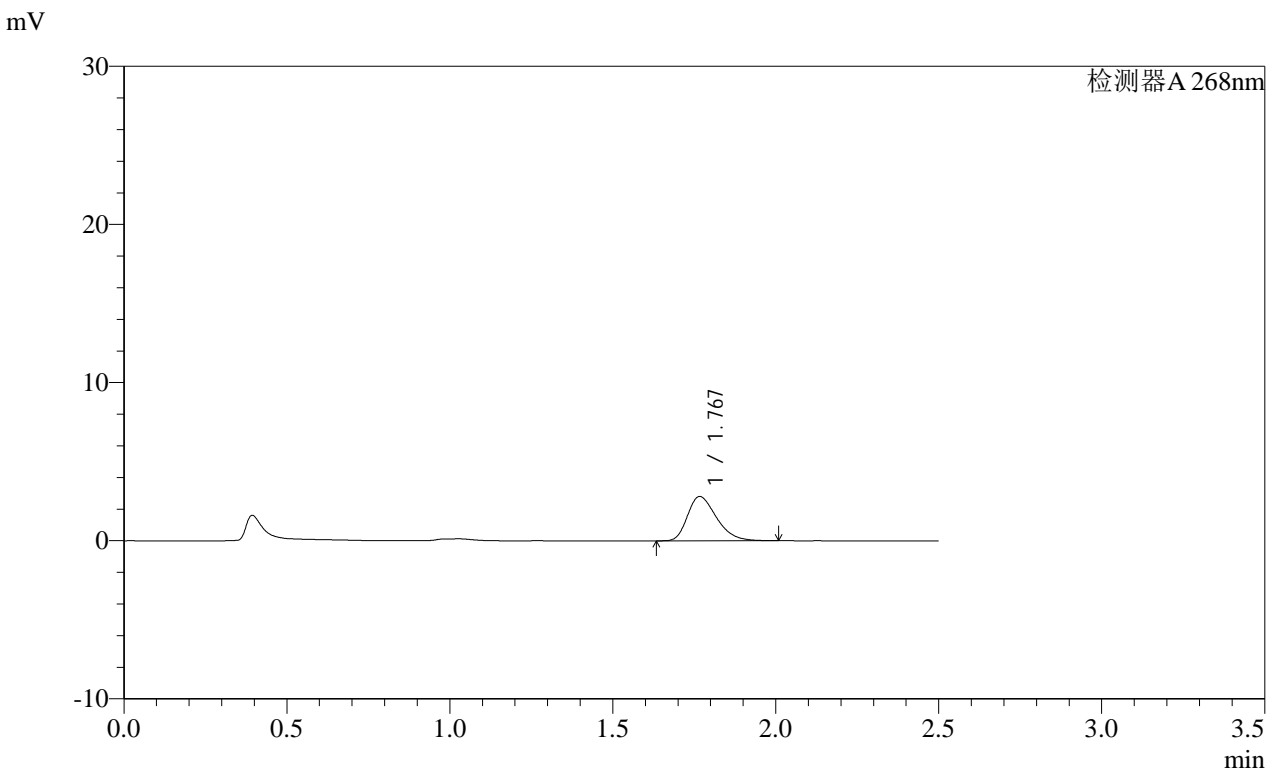
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-820-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p2-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 16:40:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/12 09:16:13 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 17351 | 100.000 | 2797 | 1890       | 1.335 | --       |
| 总计 |       | 17351 | 100.000 | 2797 |            |       |          |

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片2

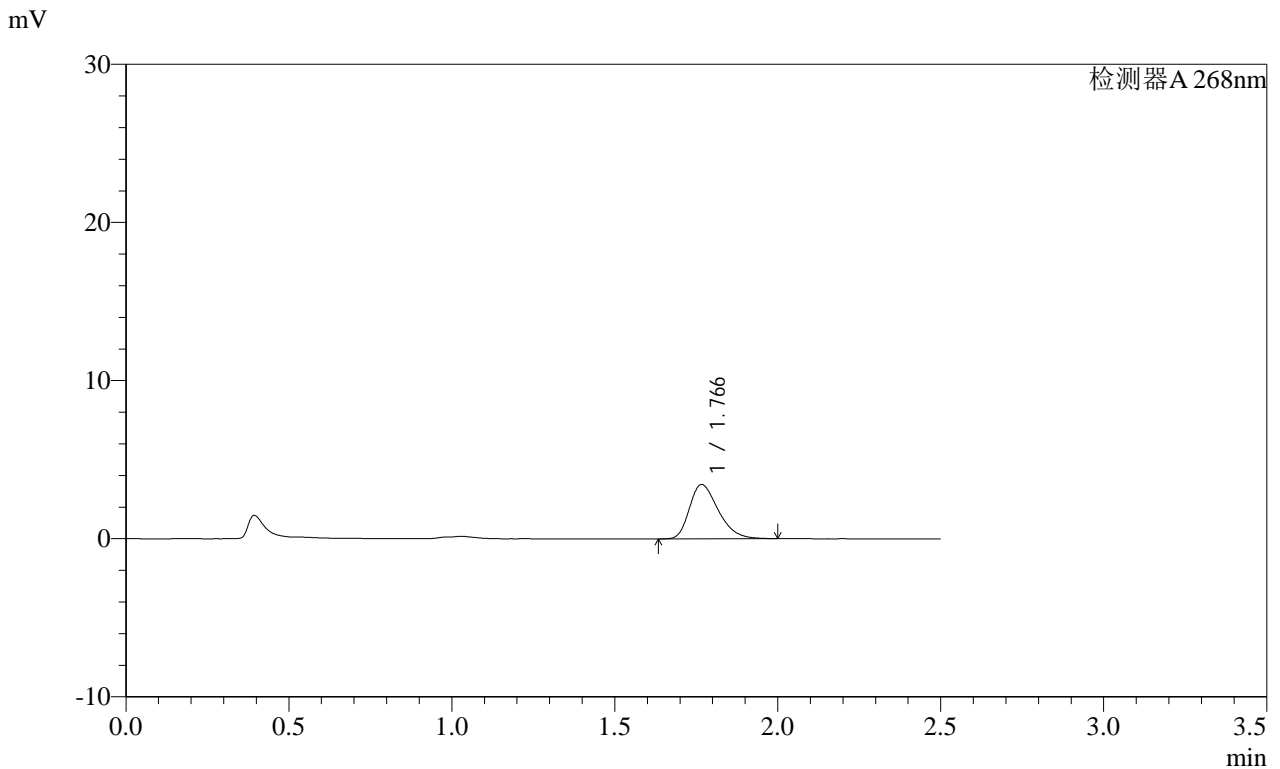
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-821-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p3-5min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-19  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 16:42:58   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:16:16  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

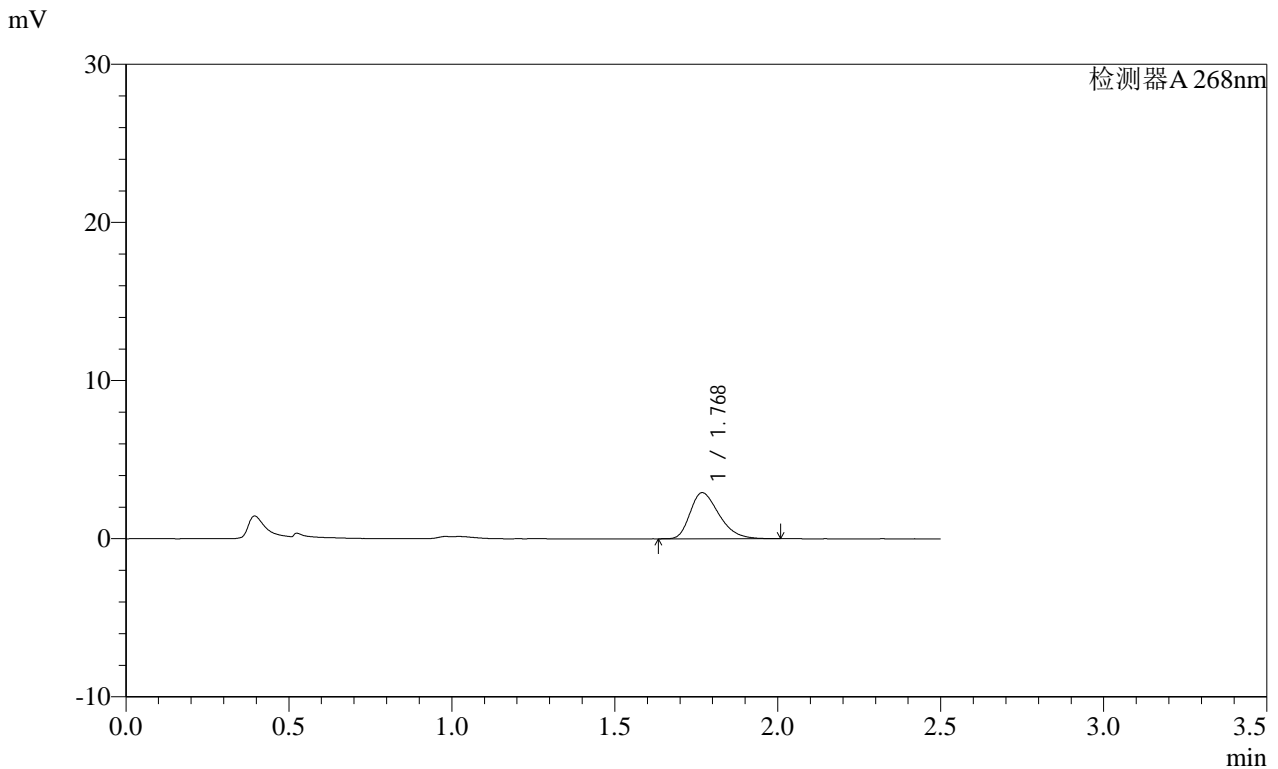
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.766 | 21169 | 100.000 | 3426 | 1908       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 21169 | 100.000 | 3426 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-822-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:45:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:16:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 17970 | 100.000 | 2902 | 1898       | 1.342 | --       |
| 总计 |       | 17970 | 100.000 | 2902 |            |       |          |

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片4

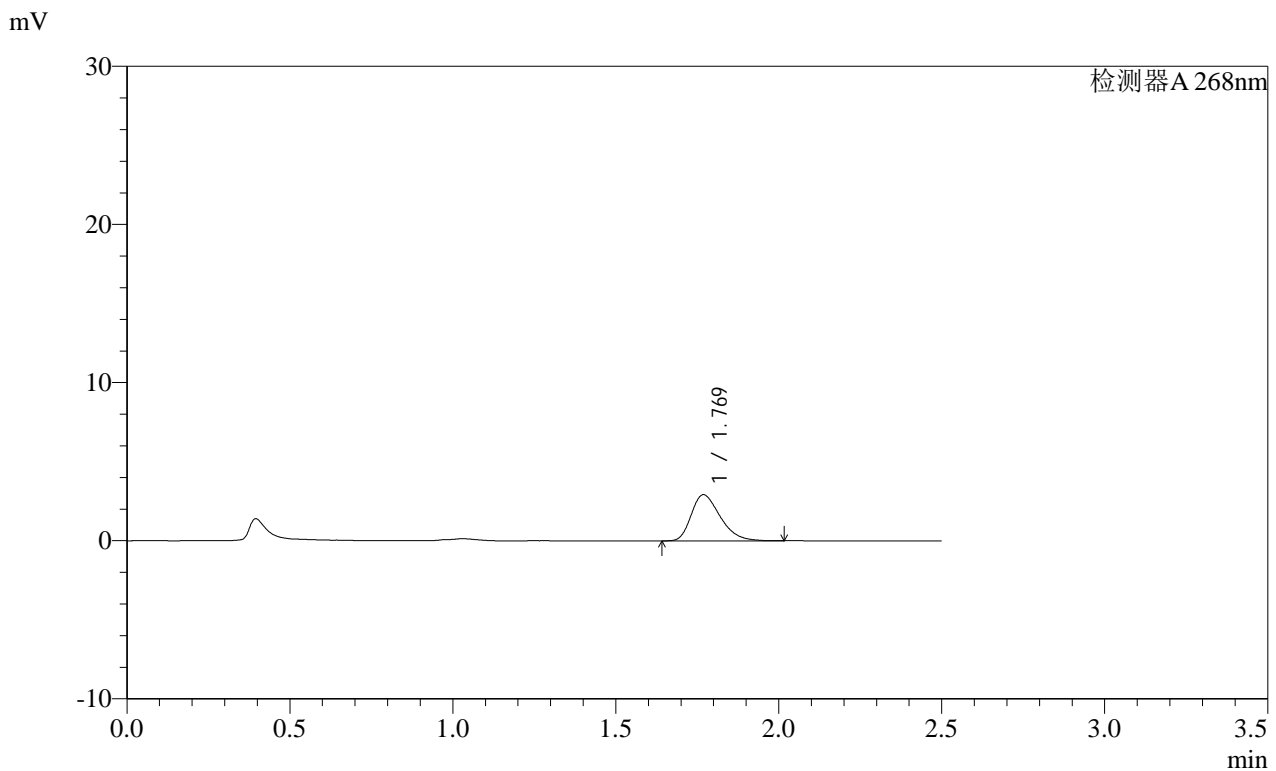
供试品溶液-1

SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C      波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-823-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 16:48:44      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/12 09:16:21      处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

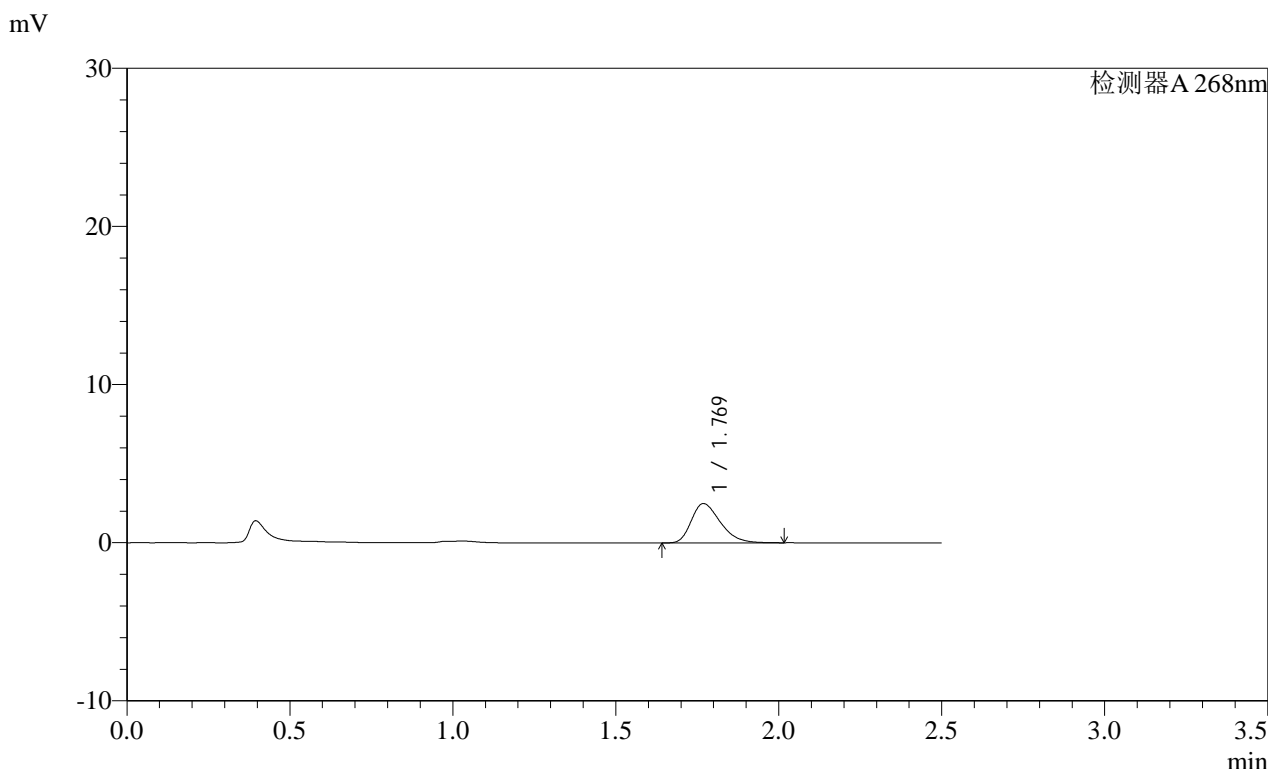
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 18048 | 100.000 | 2910 | 1886       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 18048 | 100.000 | 2910 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-824-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:51:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:16:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 15413 | 100.000 | 2481 | 1883       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 15413 | 100.000 | 2481 |            |       |          |

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片6

供试品溶液-1



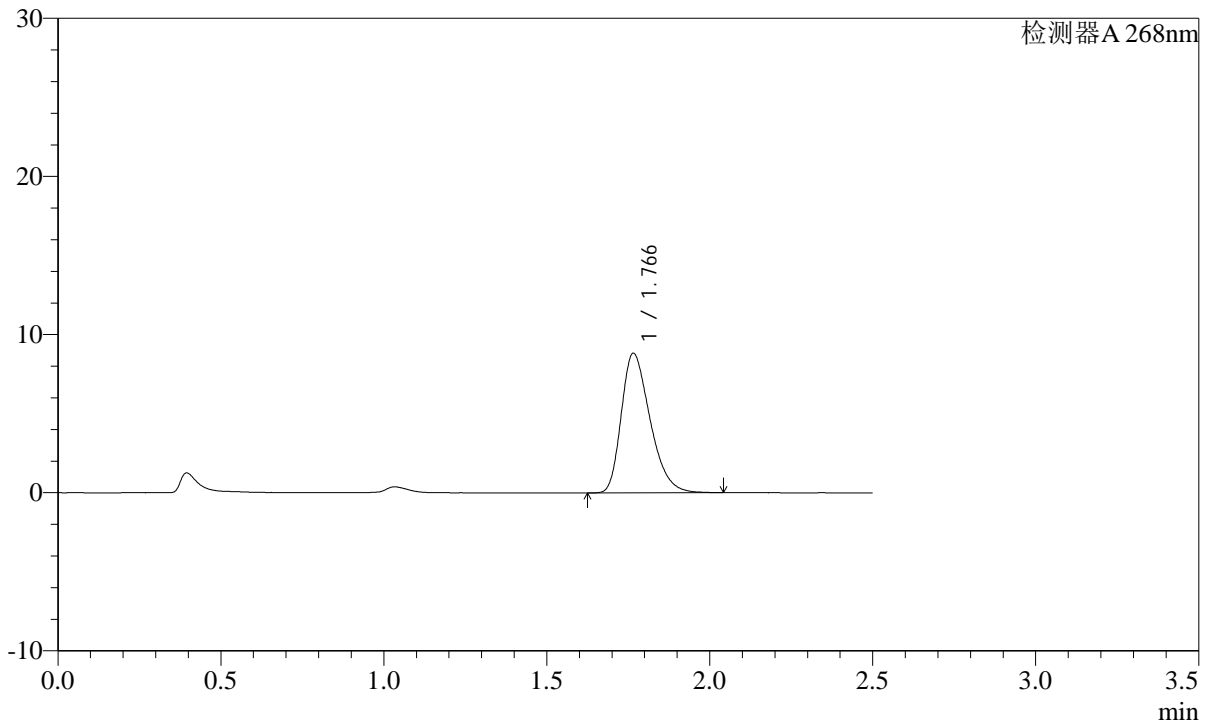
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-825-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-2  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 16:54:32 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/12 09:16:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.766 | 54146 | 100.000 | 8813 | 1914       | 1.338 | --       |
| 总计 |       | 54146 | 100.000 | 8813 |            |       |          |

图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片1

供试品溶液-1

**69**

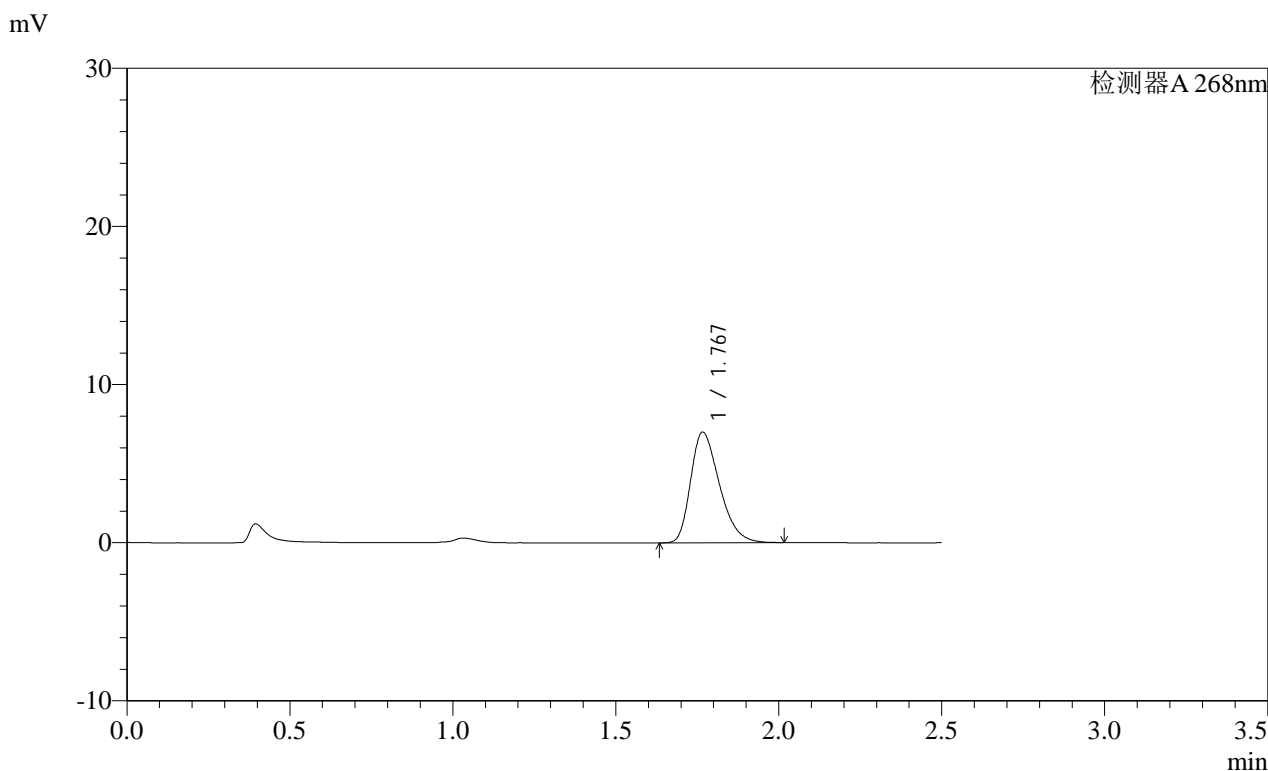
Page 69/224

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-826-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:57:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:16:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 43006 | 100.000 | 6970 | 1902       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 43006 | 100.000 | 6970 |            |       |          |

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

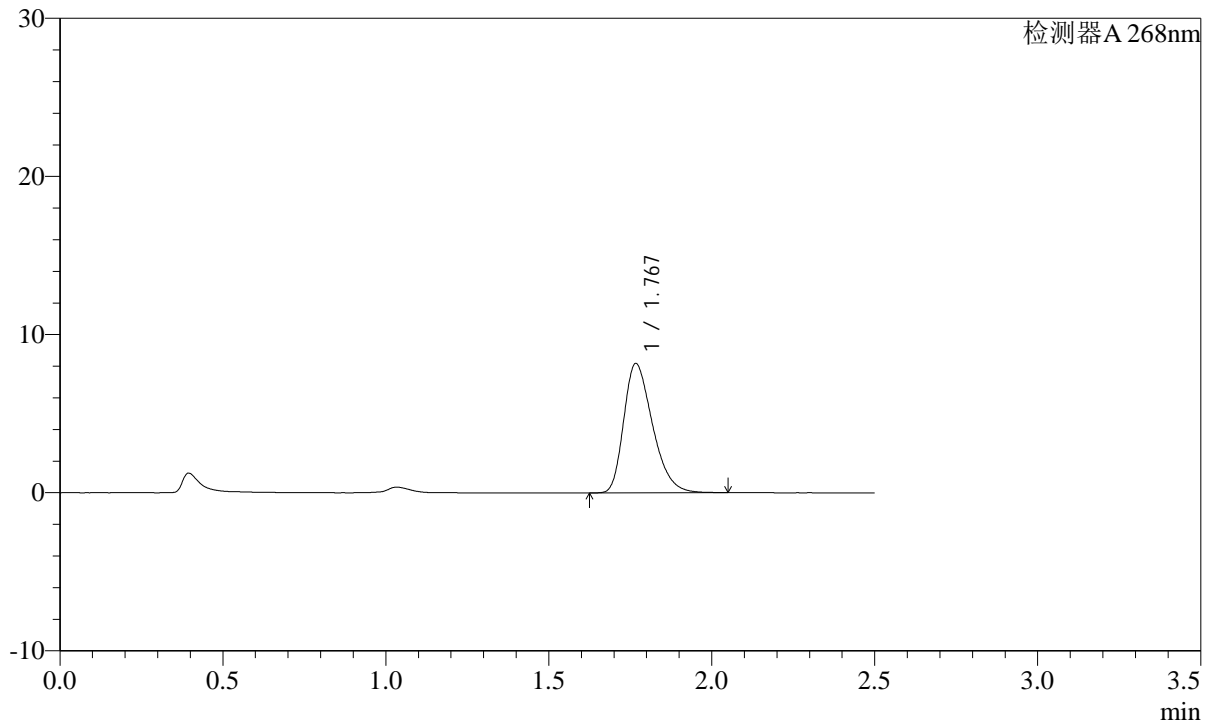
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-827-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:00:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:16:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 268nm

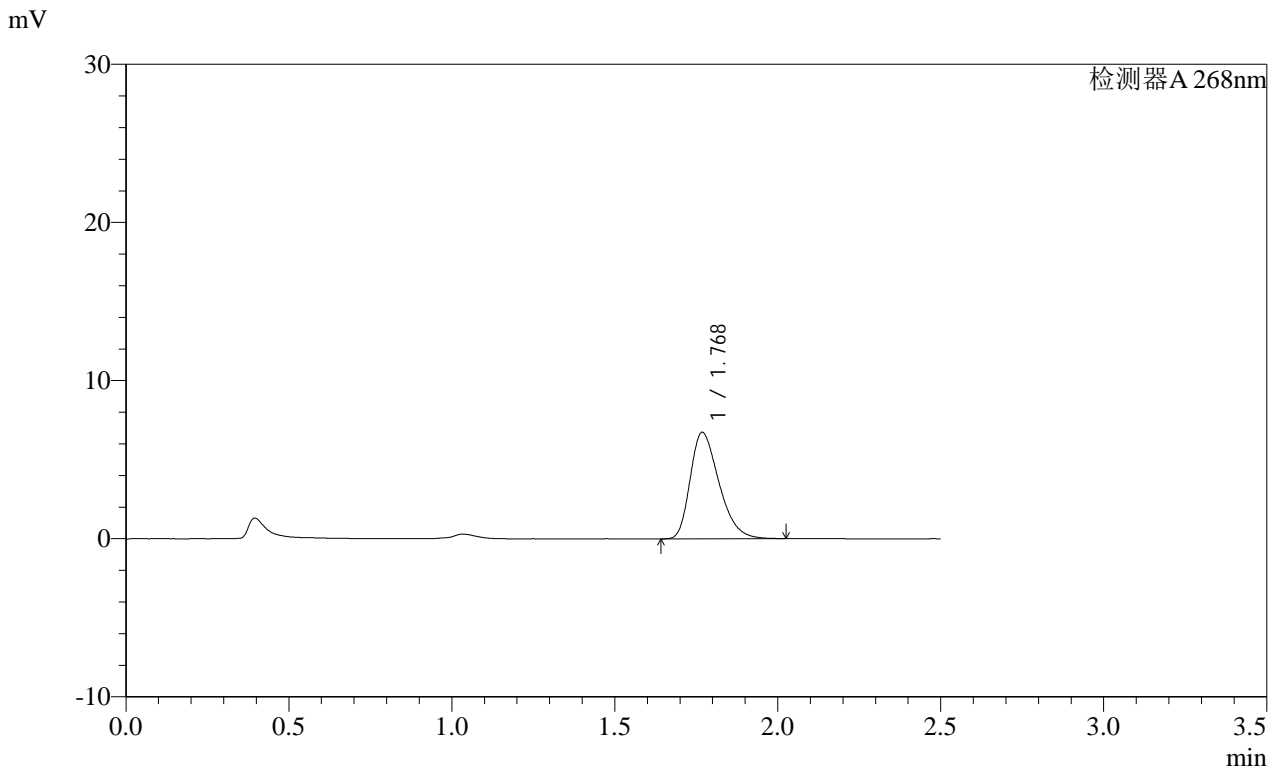
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 50288 | 100.000 | 8144 | 1910       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 50288 | 100.000 | 8144 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-828-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:03:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:16:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 41438 | 100.000 | 6709 | 1907       | 1.344 | --       |
| 总计 |       | 41438 | 100.000 | 6709 |            |       |          |

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片4

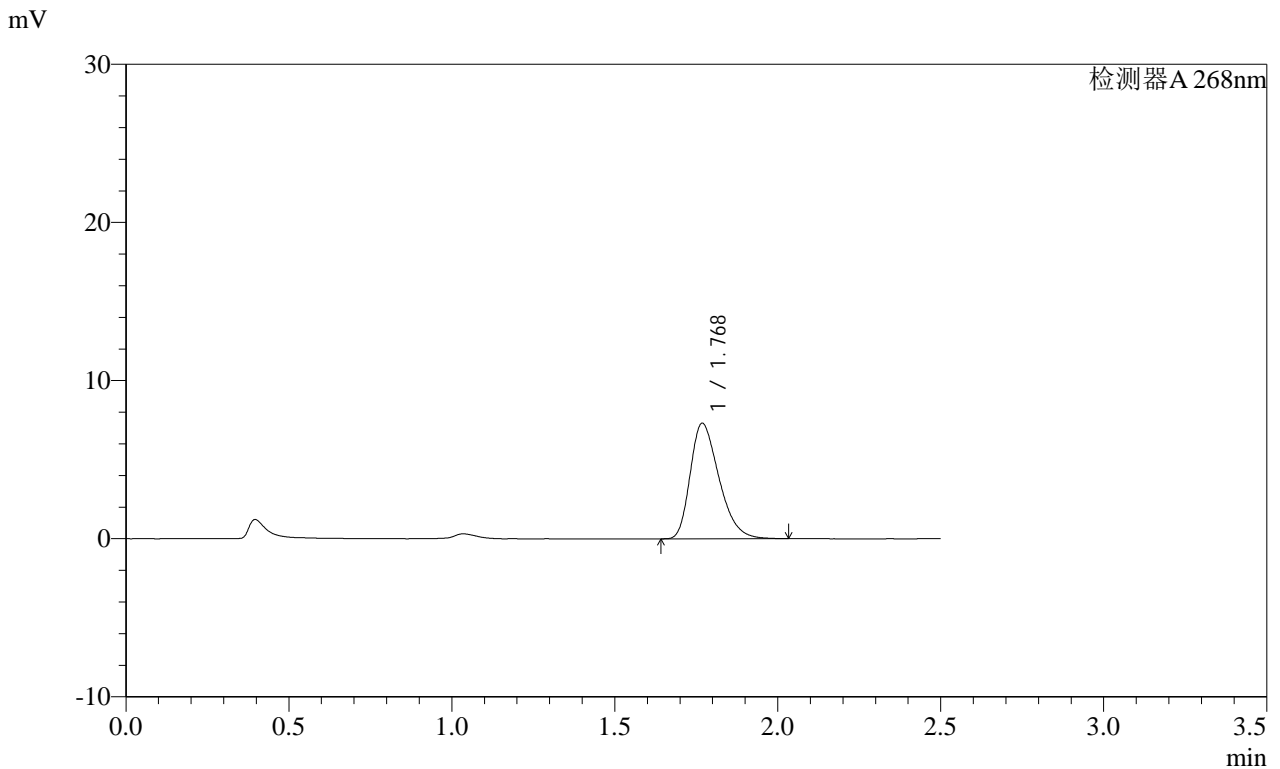
供试品溶液-1

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 - 0-87/27-829-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:06:07 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:16:38 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 44913 | 100.000 | 7275 | 1903       | 1.341 | --       |
| 总计 |       | 44913 | 100.000 | 7275 |            |       |          |

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片5

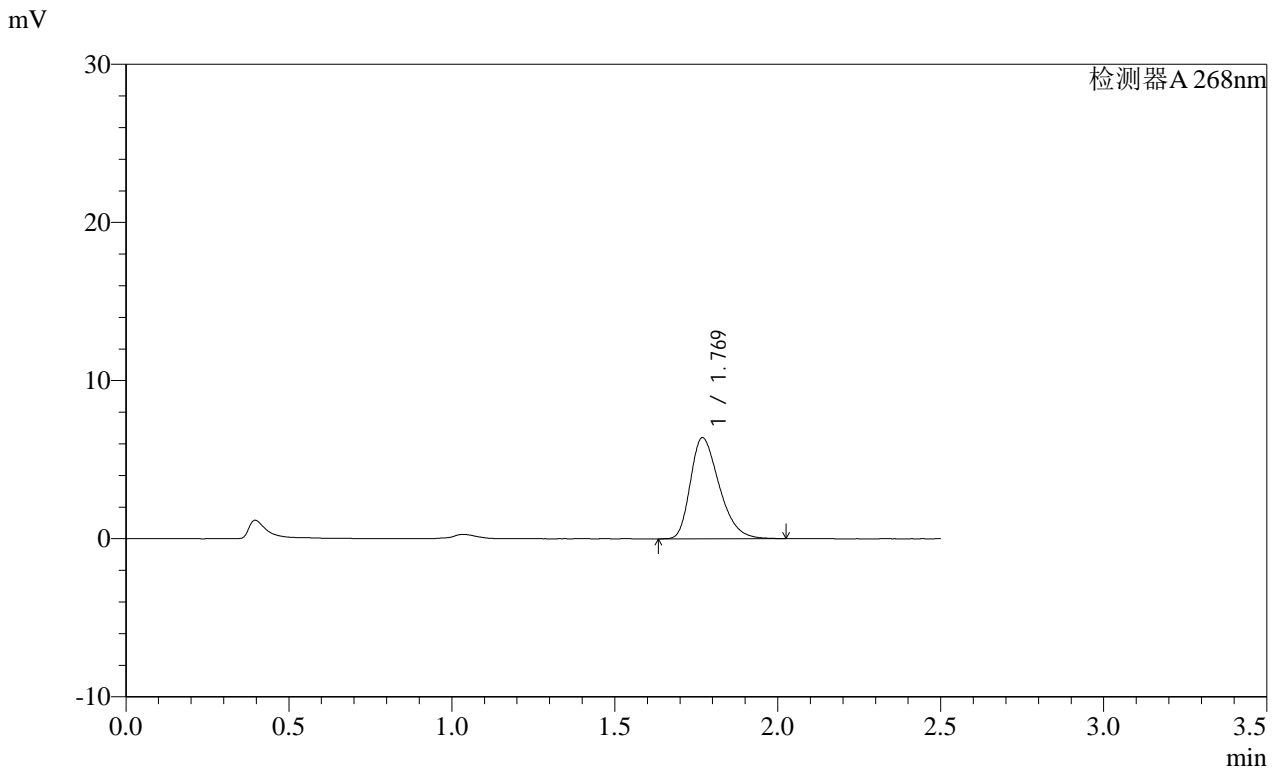
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-830-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:09:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:16:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 39252 | 100.000 | 6378 | 1917       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 39252 | 100.000 | 6378 |            |       |          |

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-片6

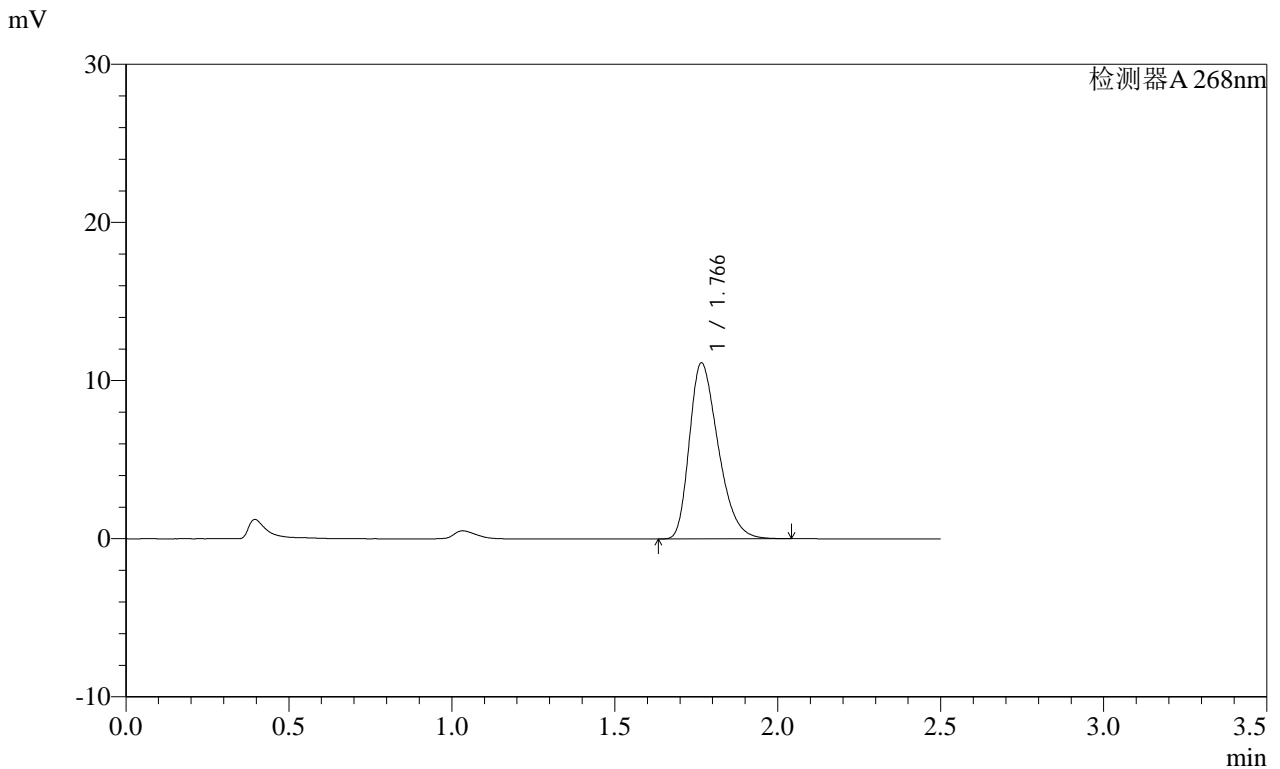
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-831-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:11:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:16:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.766 | 68411 | 100.000 | 11111 | 1899       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 68411 | 100.000 | 11111 |            |       |          |

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片1

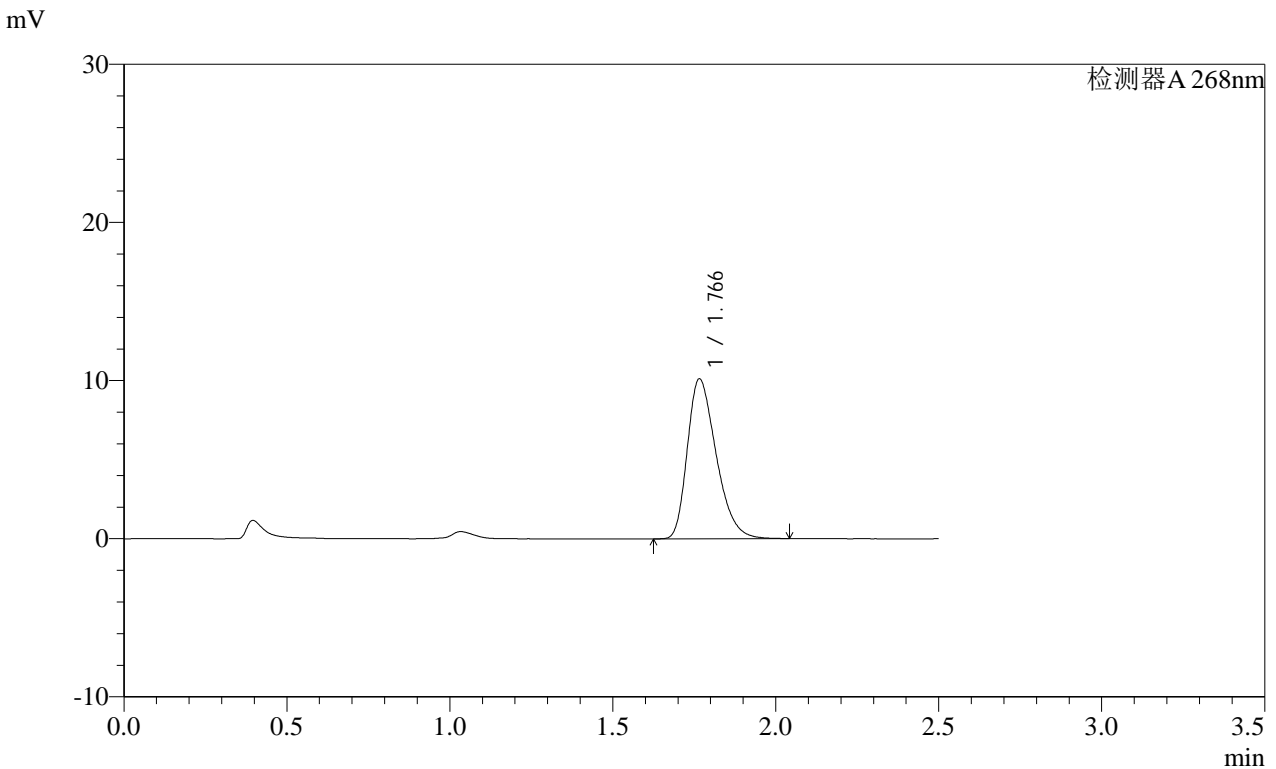
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-832-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:14:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:16:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.766 | 62227 | 100.000 | 10097 | 1899       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 62227 | 100.000 | 10097 |            |       |          |

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片2

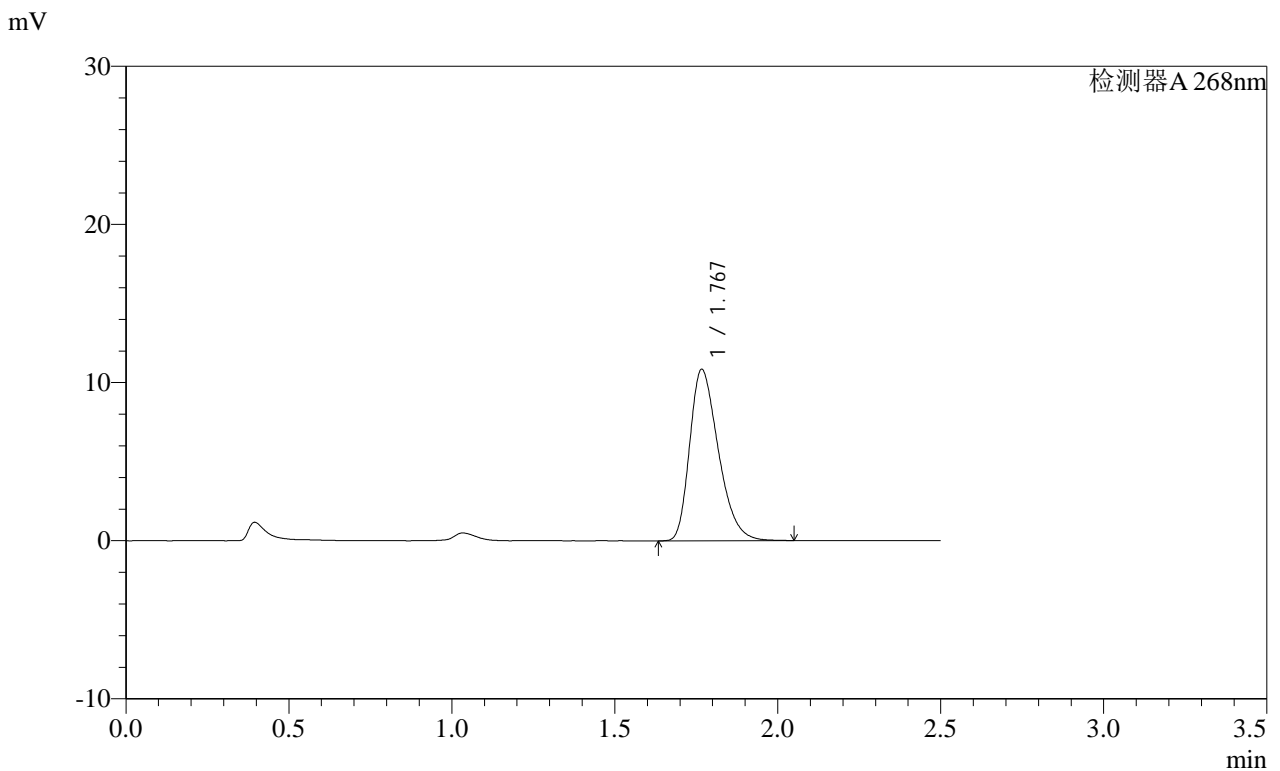
供试品溶液-1

# 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 - 0-87/27-833-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p3-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-21  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 17:17:41 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/12 09:16:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

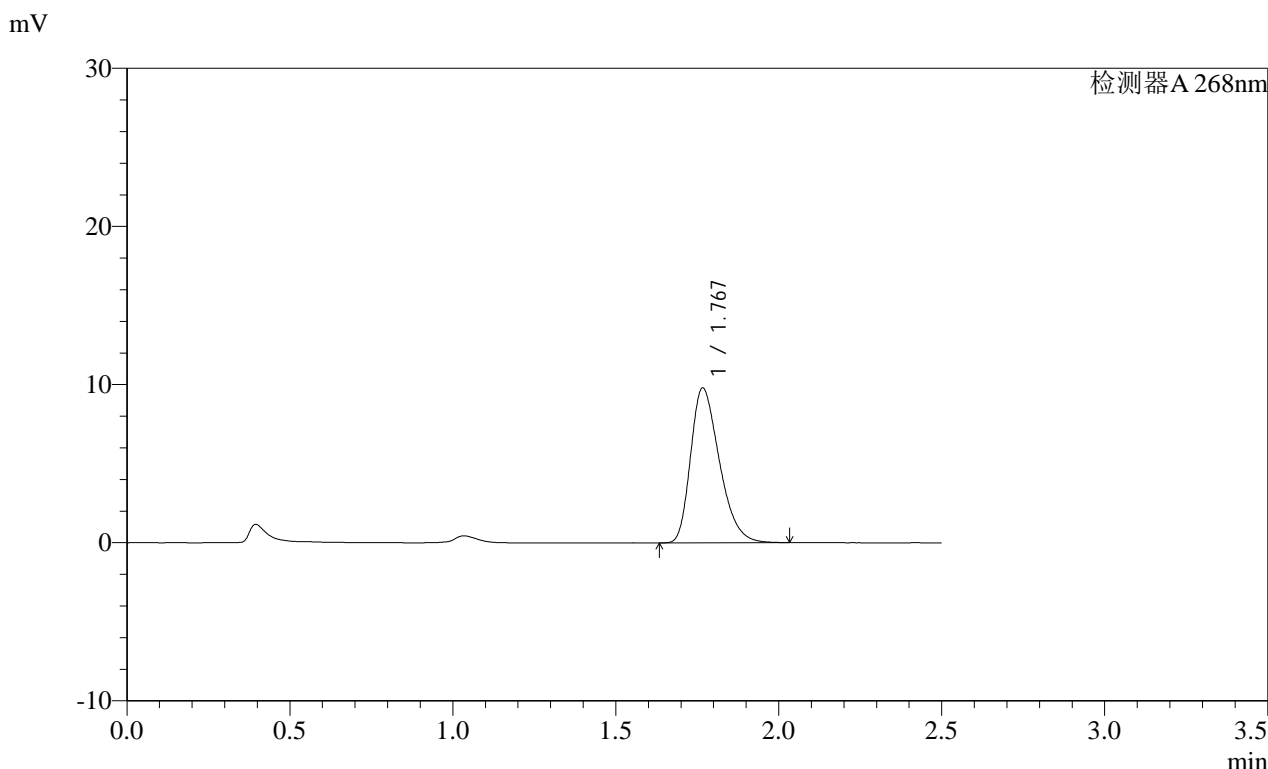
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 66351 | 100.000 | 10799 | 1922       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 66351 | 100.000 | 10799 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-834-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:20:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:16:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 60184 | 100.000 | 9764 | 1906       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 60184 | 100.000 | 9764 |            |       |          |

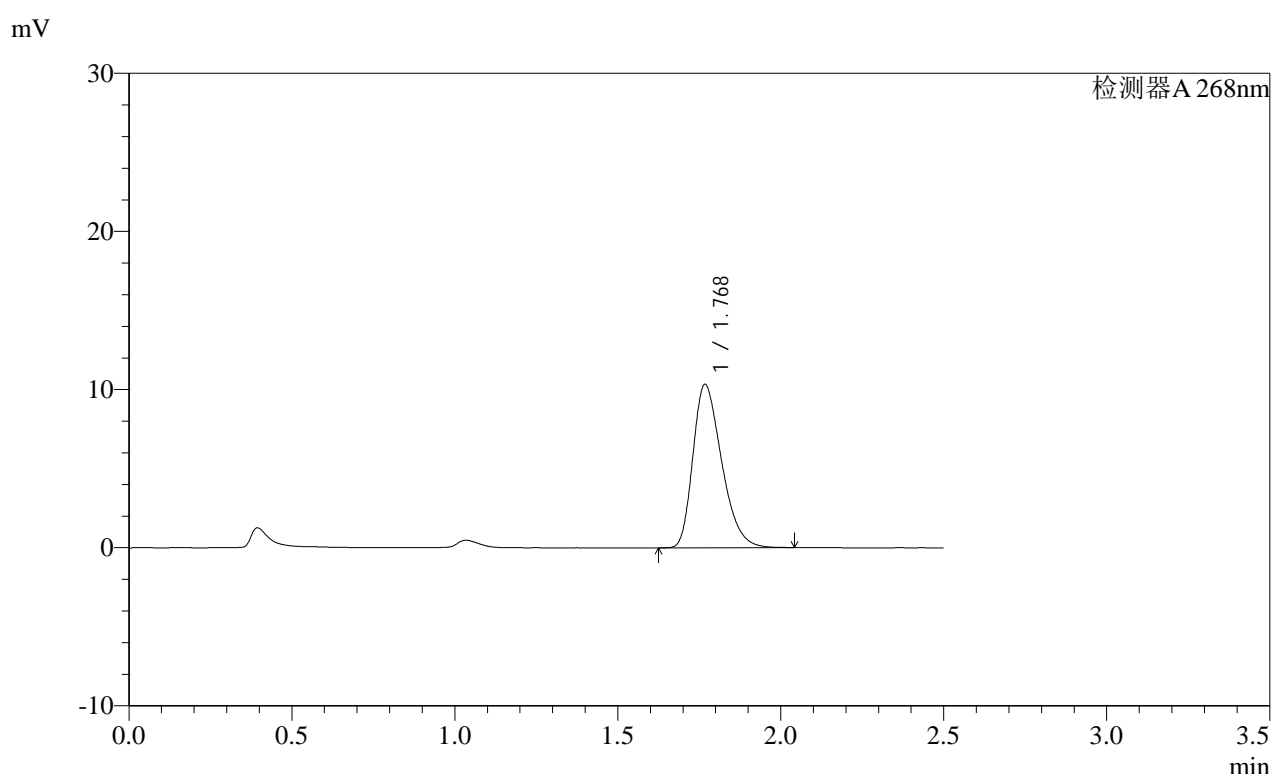
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-835-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:23:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:16:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 63375 | 100.000 | 10276 | 1913       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 63375 | 100.000 | 10276 |            |       |          |

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片5

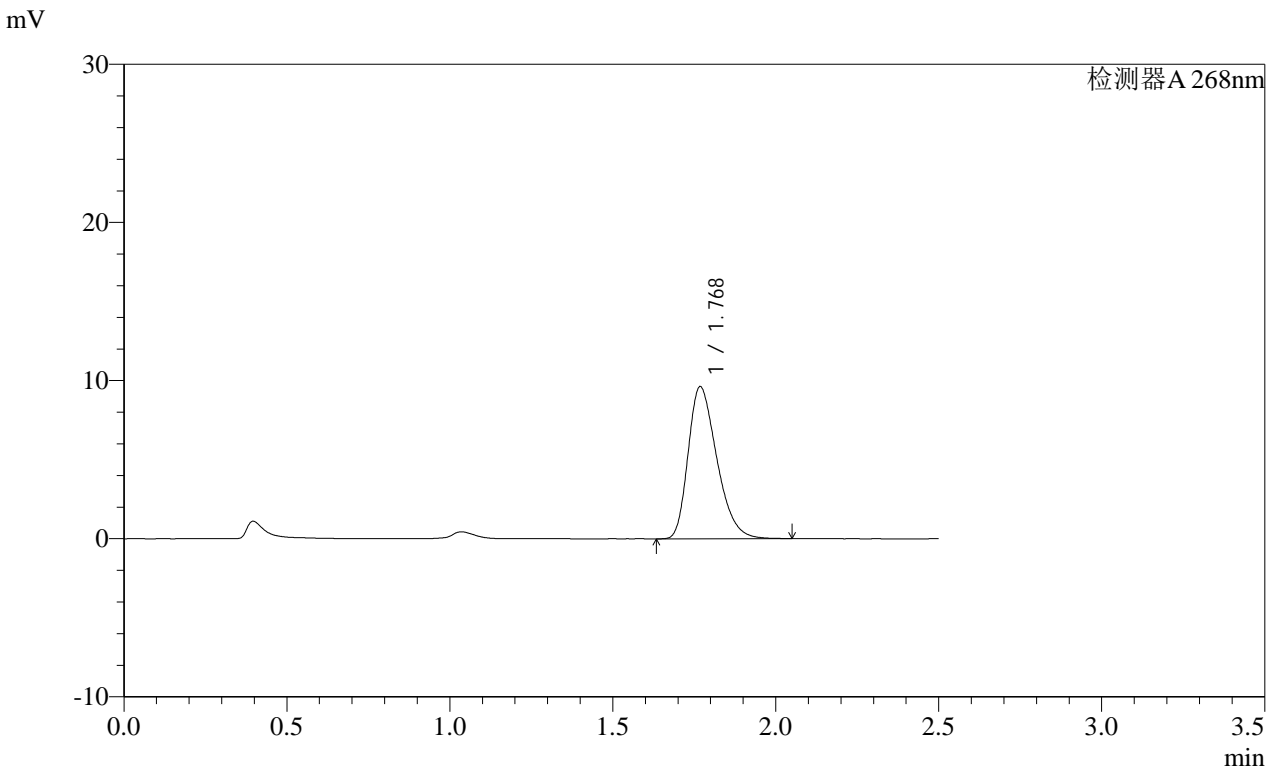
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-836-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:26:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:16:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

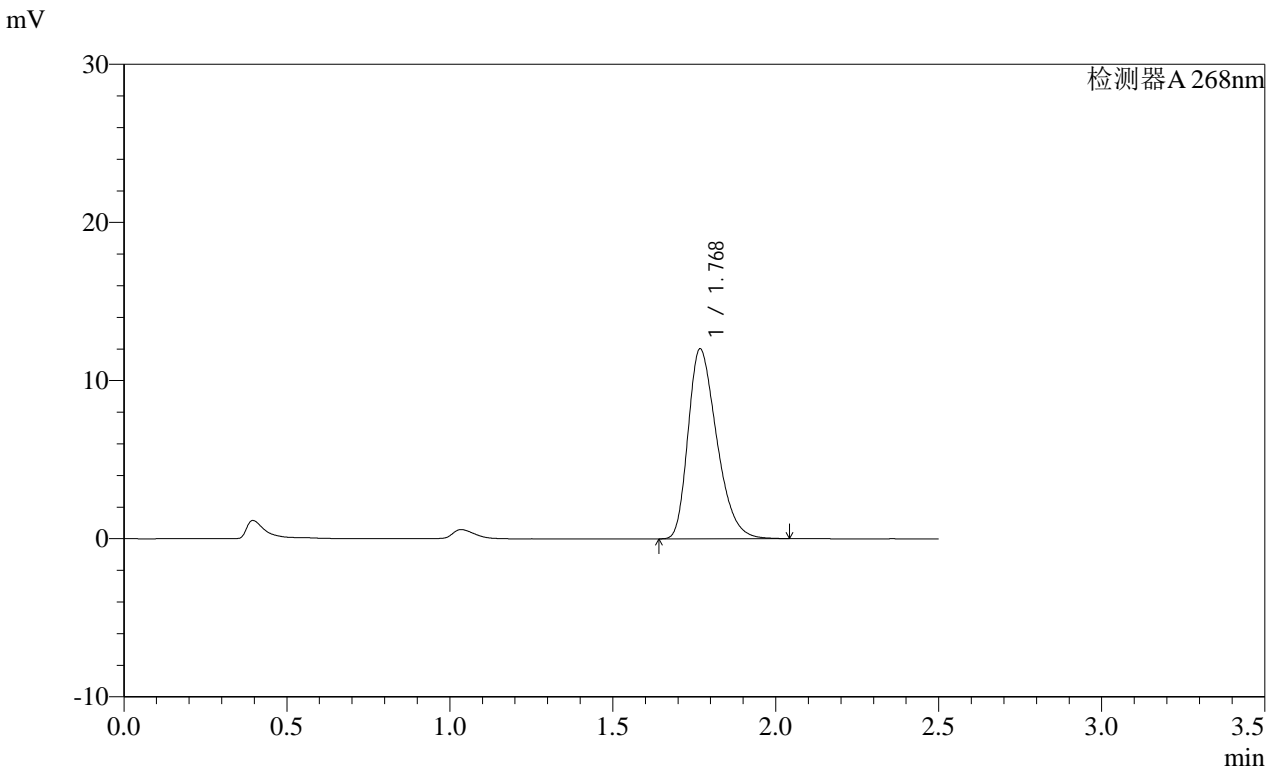
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 58983 | 100.000 | 9581 | 1922       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 58983 | 100.000 | 9581 |            |       |          |

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

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温 :30°C   | 波长:268nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-837-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-20min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-4  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 17:29:14  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:16:58   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

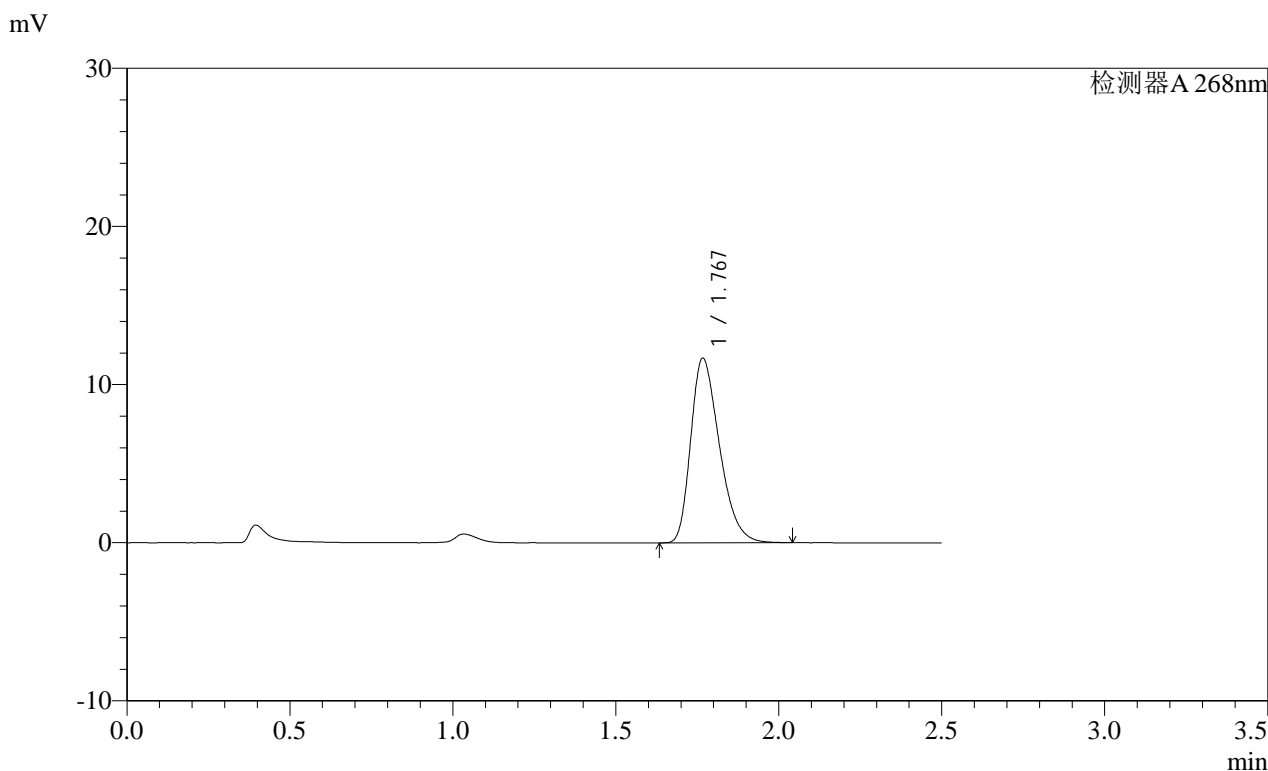
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 73470 | 100.000 | 11954 | 1922       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 73470 | 100.000 | 11954 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-838-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:32:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:17:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

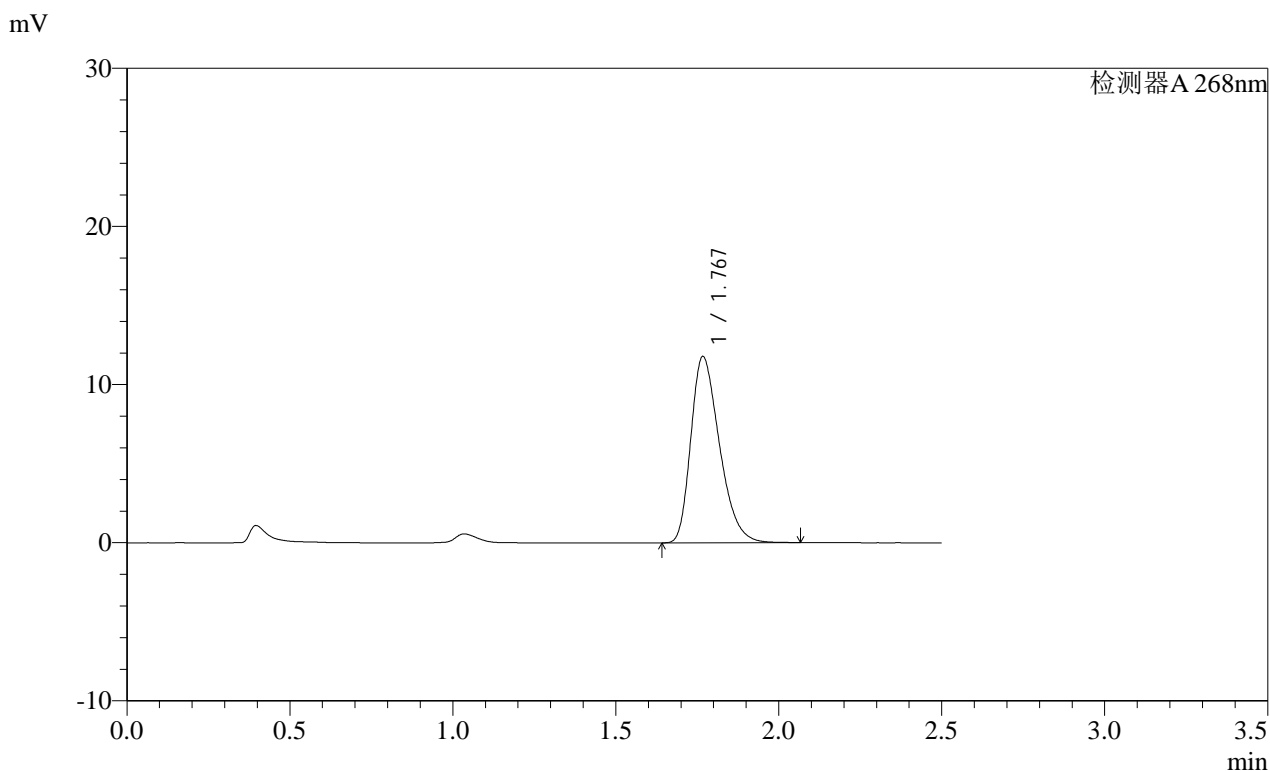
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 71481 | 100.000 | 11624 | 1914       | 1.335 | --       |
| 总计 |       | 71481 | 100.000 | 11624 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                                  流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C    波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-839-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:35:01    实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:17:04     处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 72038 | 100.000 | 11724 | 1929       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 72038 | 100.000 | 11724 |            |       |          |

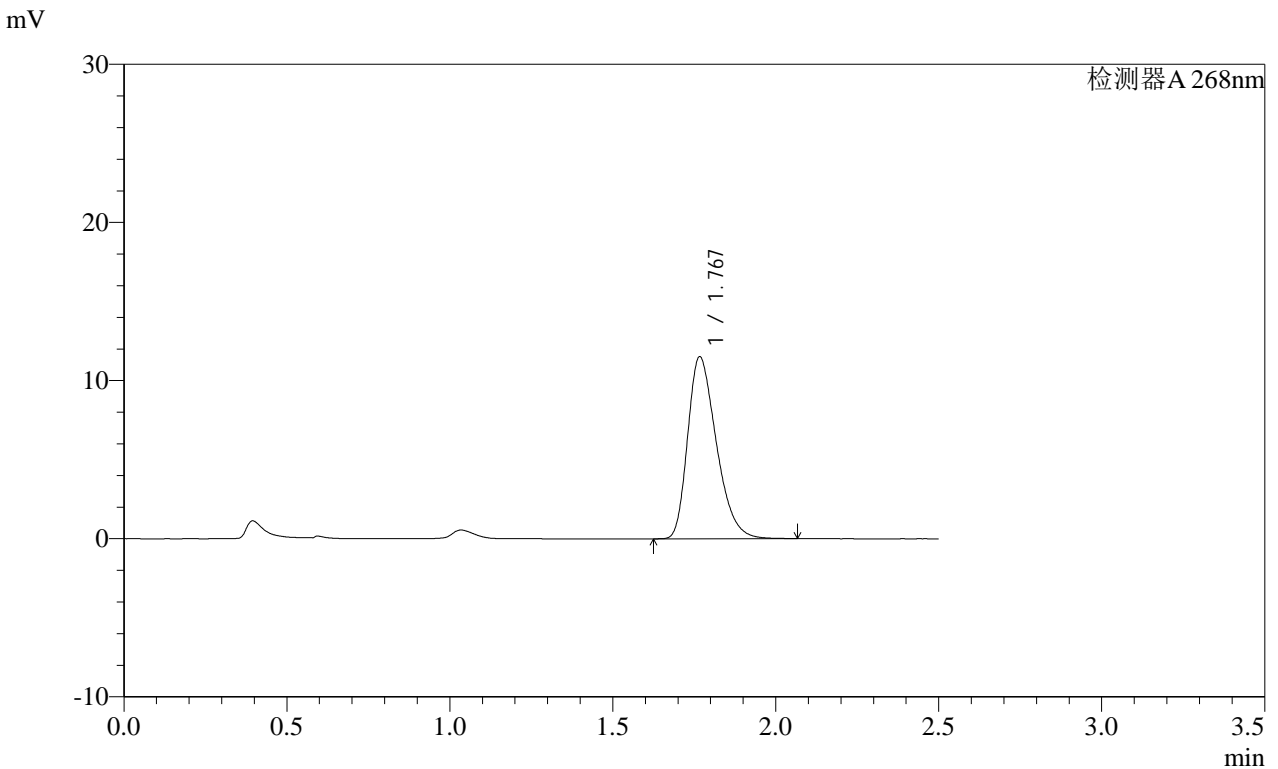
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片3

**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 - 0-87/27-840-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-20min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-31   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 17:37:55  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:17:06  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

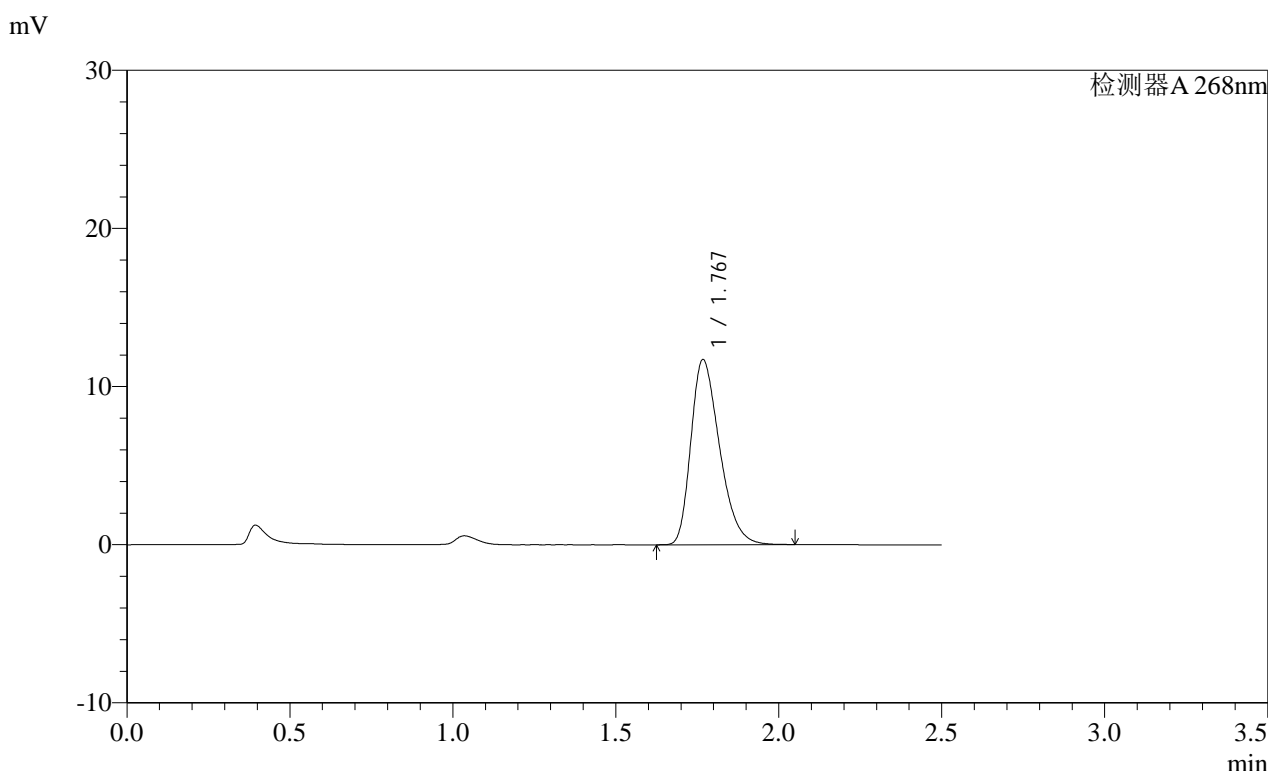
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 70532 | 100.000 | 11475 | 1921       | 1.337 | --       |
| 总计 |       | 70532 | 100.000 | 11475 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-841-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:40:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:17:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

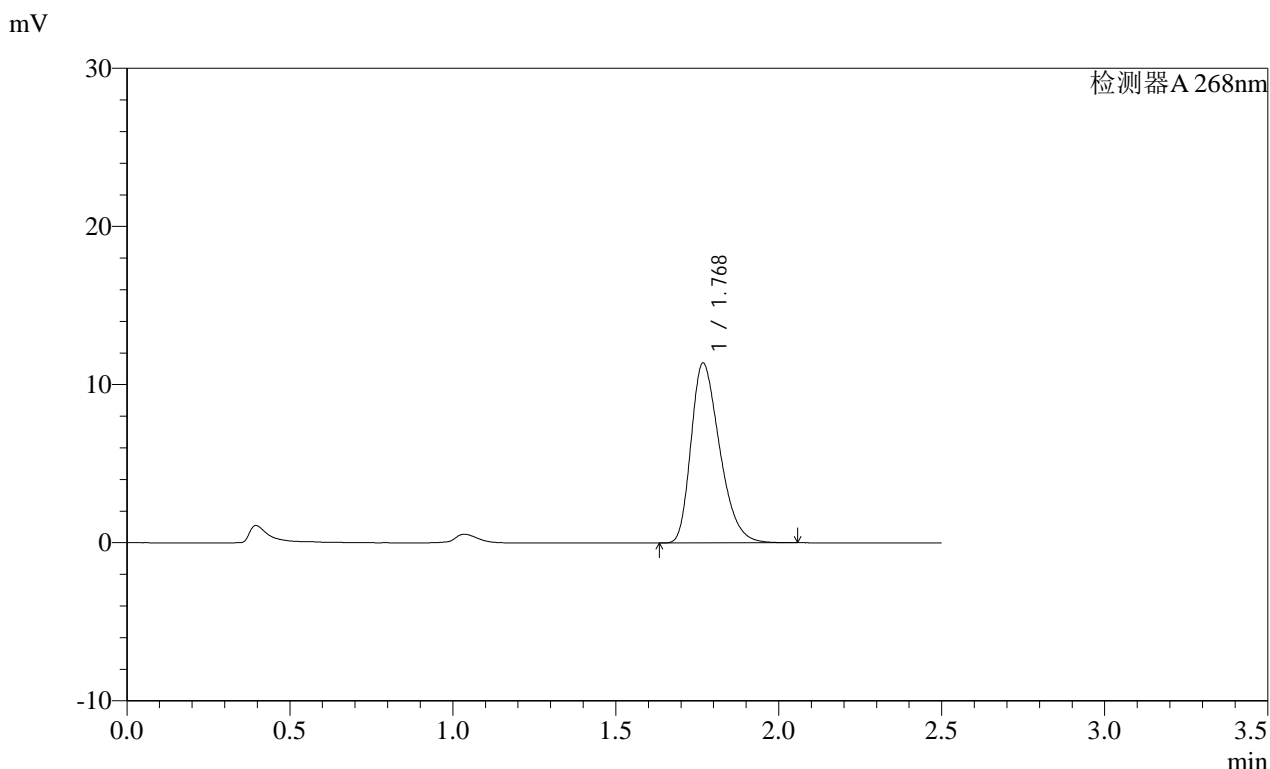
| 检测器A 268nm |       |       |         |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.767 | 71712 | 100.000 | 11649 | 1921       | 1.336 | --       |
| 总计         |       | 71712 | 100.000 | 11649 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-842-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:43:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:17:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 69592 | 100.000 | 11319 | 1925       | 1.335 | --       |
| 总计 |       | 69592 | 100.000 | 11319 |            |       |          |

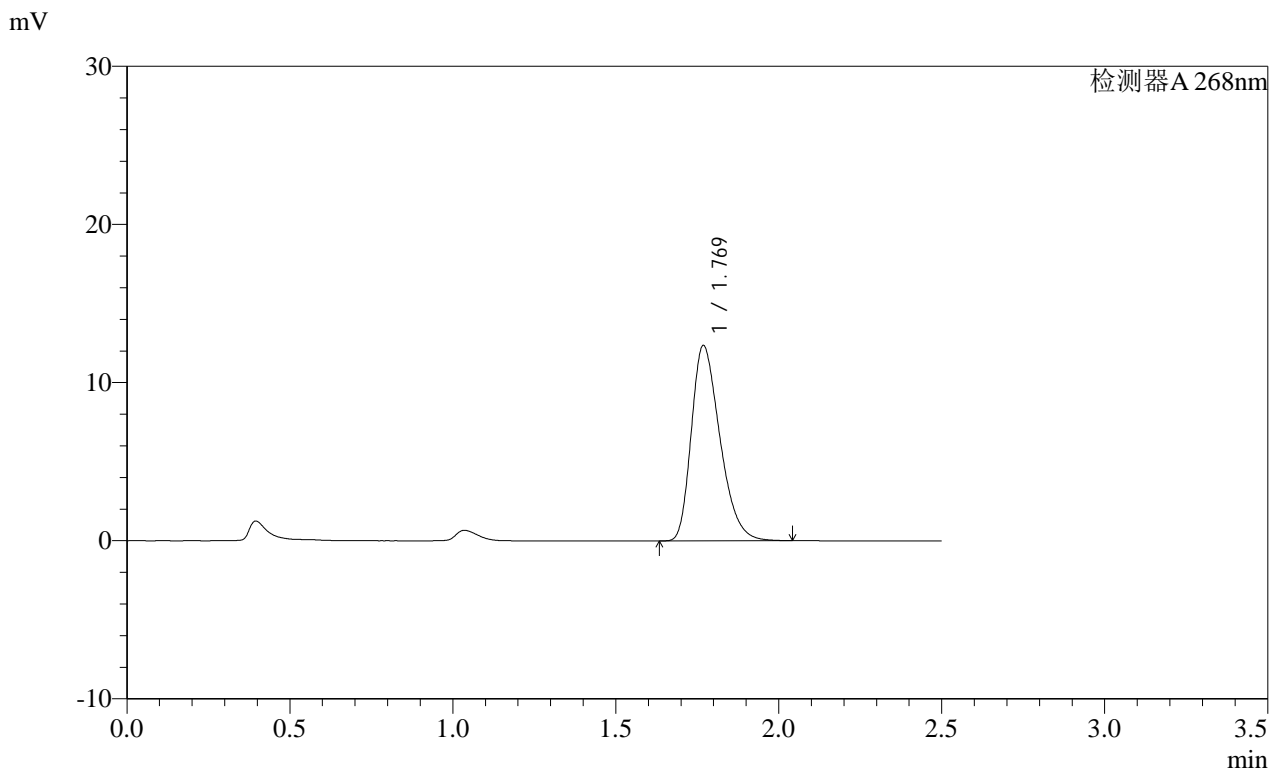
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-843-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:46:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:17:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 75425 | 100.000 | 12318 | 1933       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 75425 | 100.000 | 12318 |            |       |          |

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片1

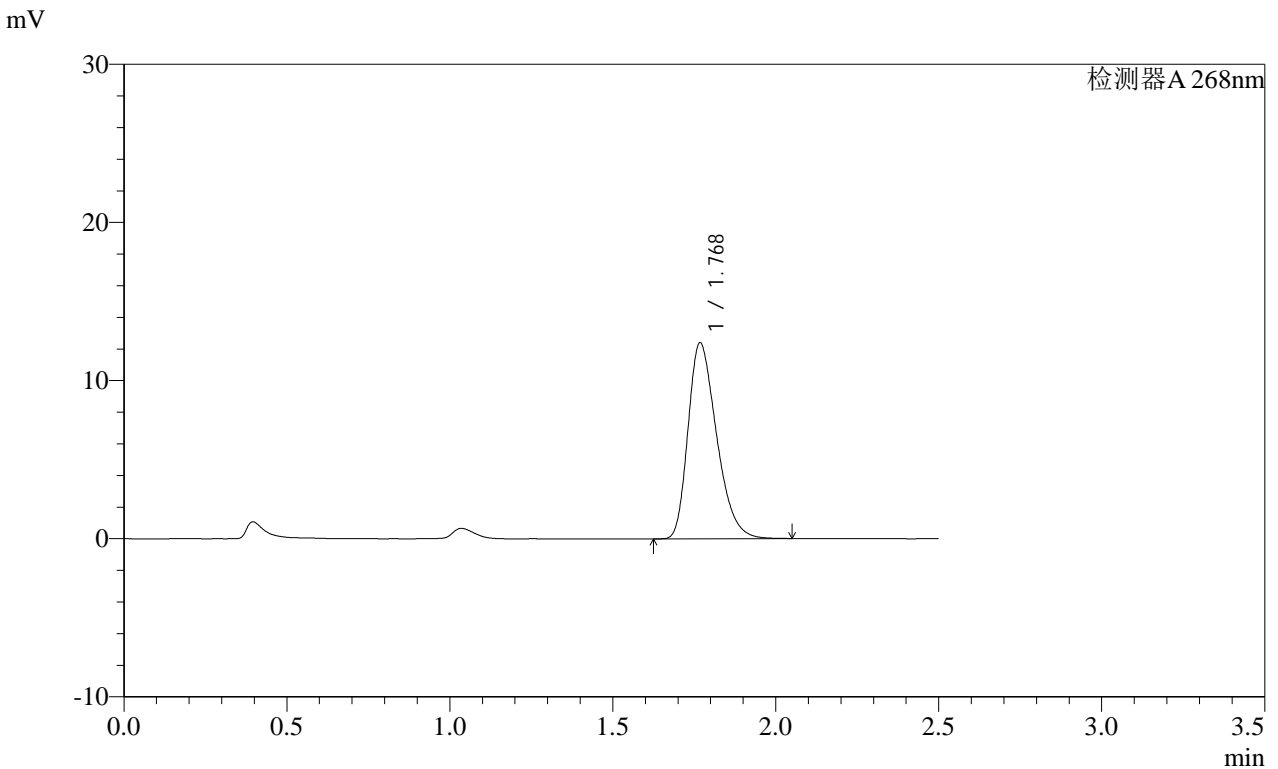
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-844-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:49:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:17:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 75547 | 100.000 | 12332 | 1940       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 75547 | 100.000 | 12332 |            |       |          |

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片2

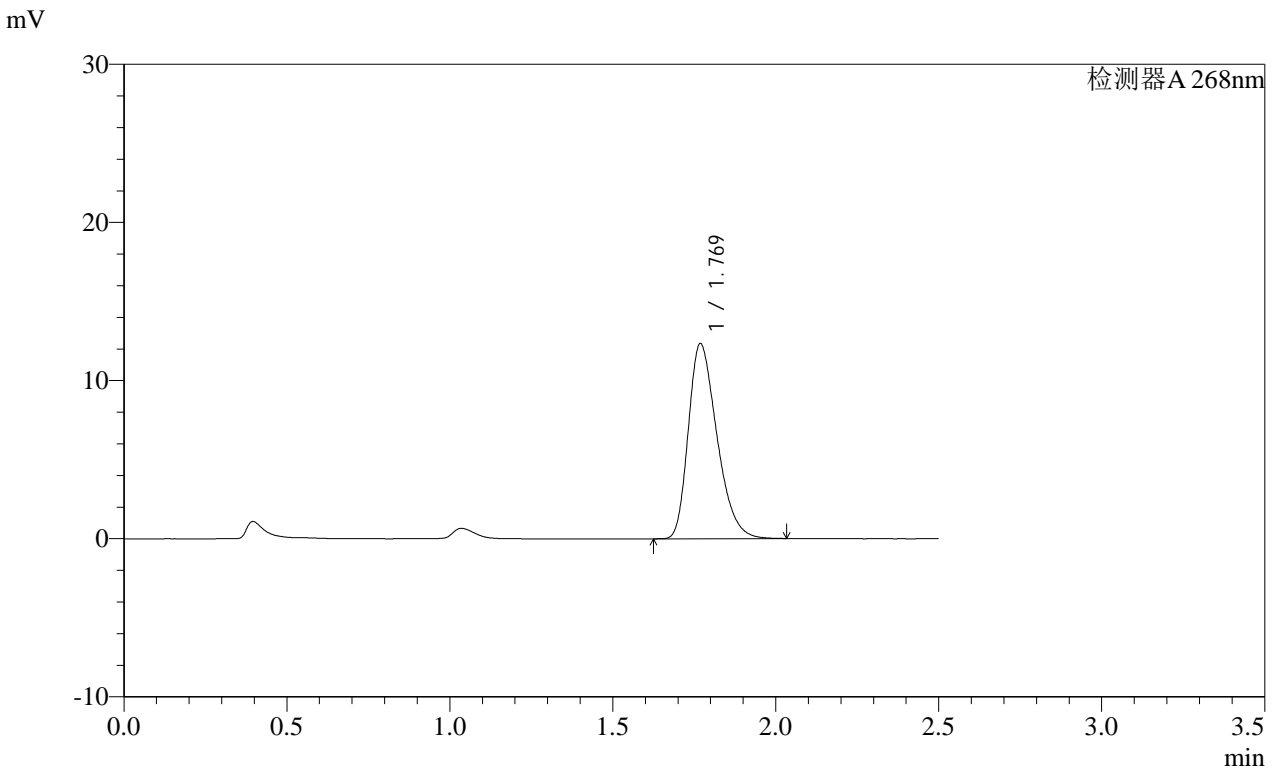
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-845-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p3-30min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-23   |                  |
| 进样体积: 10 µl  | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2025/05/09 17:52:23  | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:17:19  | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 75313 | 100.000 | 12303 | 1938       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 75313 | 100.000 | 12303 |            |       |          |

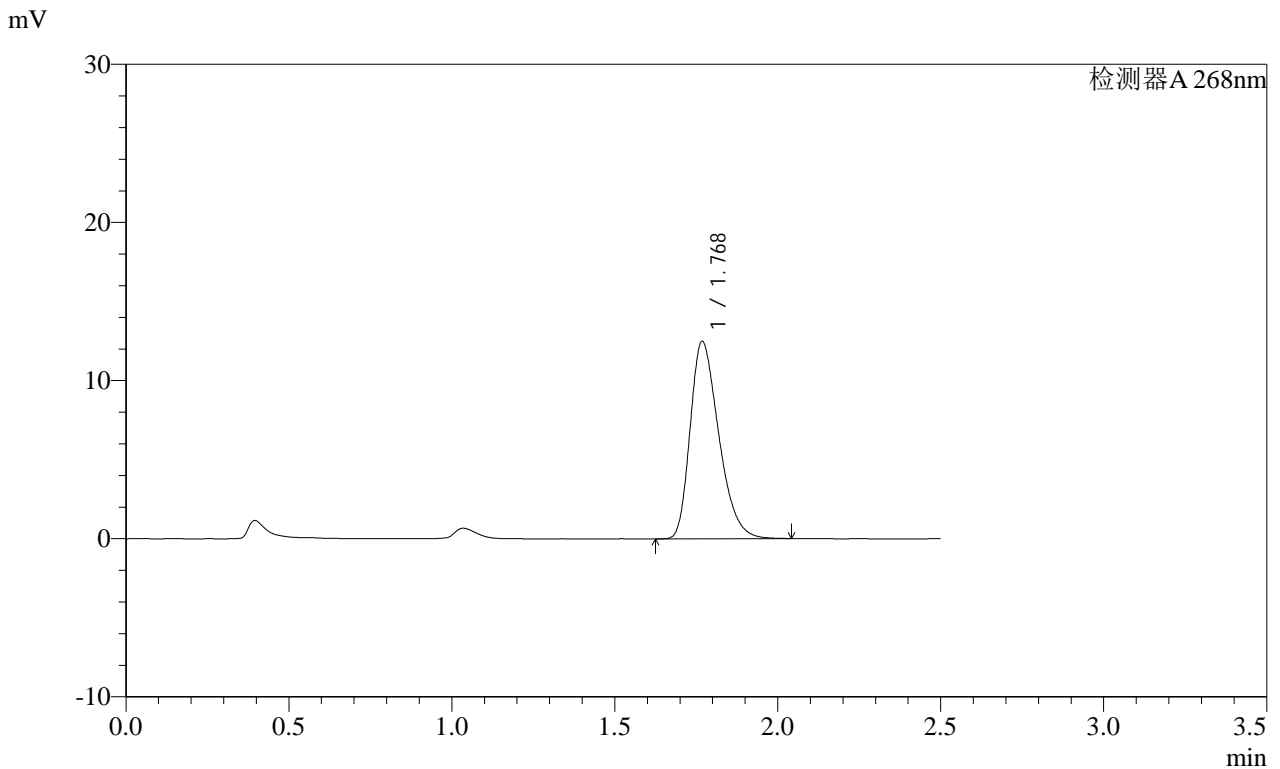
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片3

**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 - 0-87/27-846-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:55:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:17:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 76230 | 100.000 | 12432 | 1933       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 76230 | 100.000 | 12432 |            |       |          |

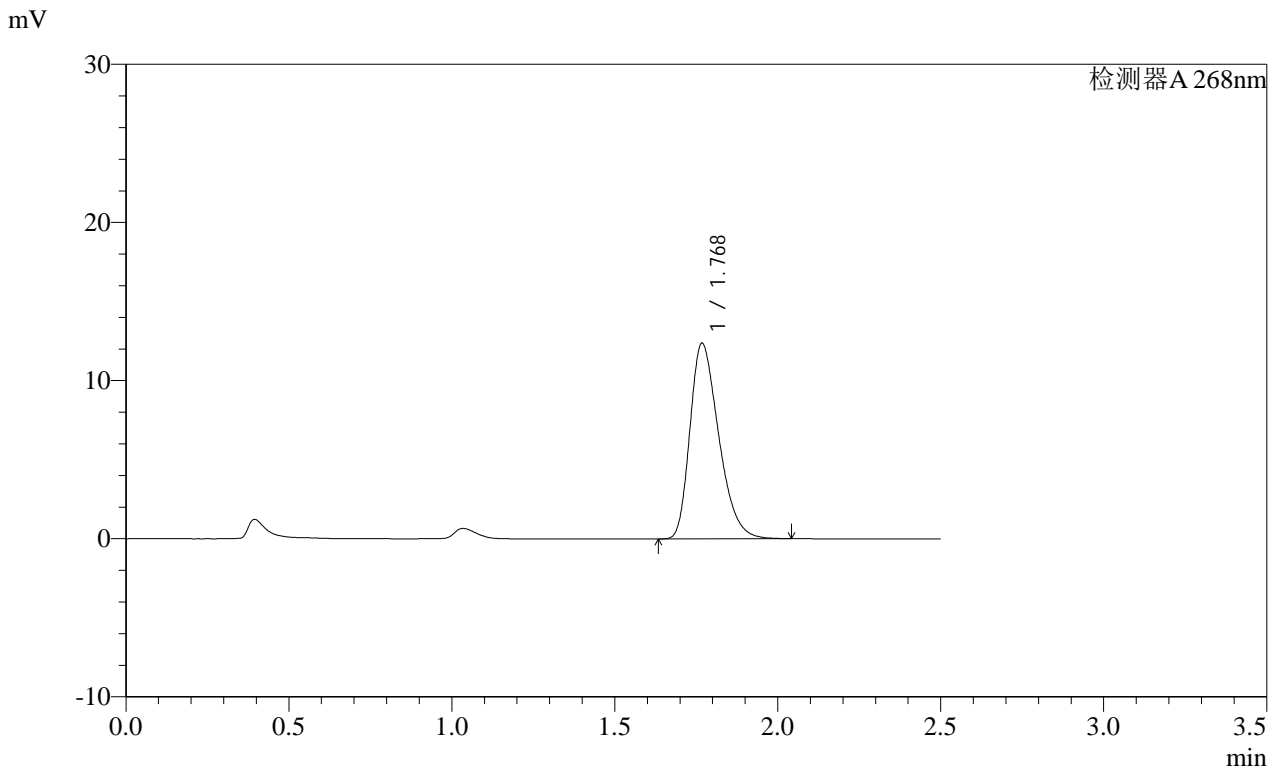
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片4

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 - 0-87/27-847-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:58:09    实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:17:25    处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

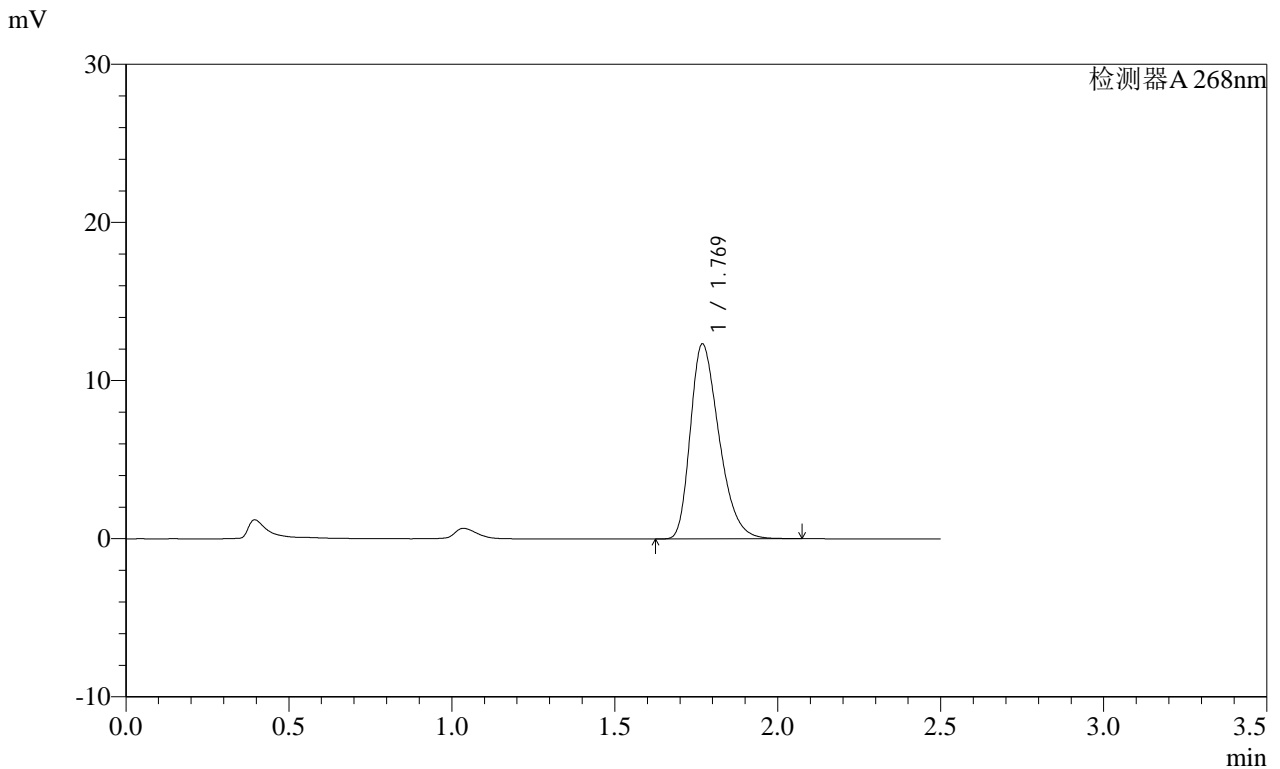
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 76013 | 100.000 | 12308 | 1906       | 1.335 | --       |
| 总计 |       | 76013 | 100.000 | 12308 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-848-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:01:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:17:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 75496 | 100.000 | 12297 | 1930       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 75496 | 100.000 | 12297 |            |       |          |

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片6

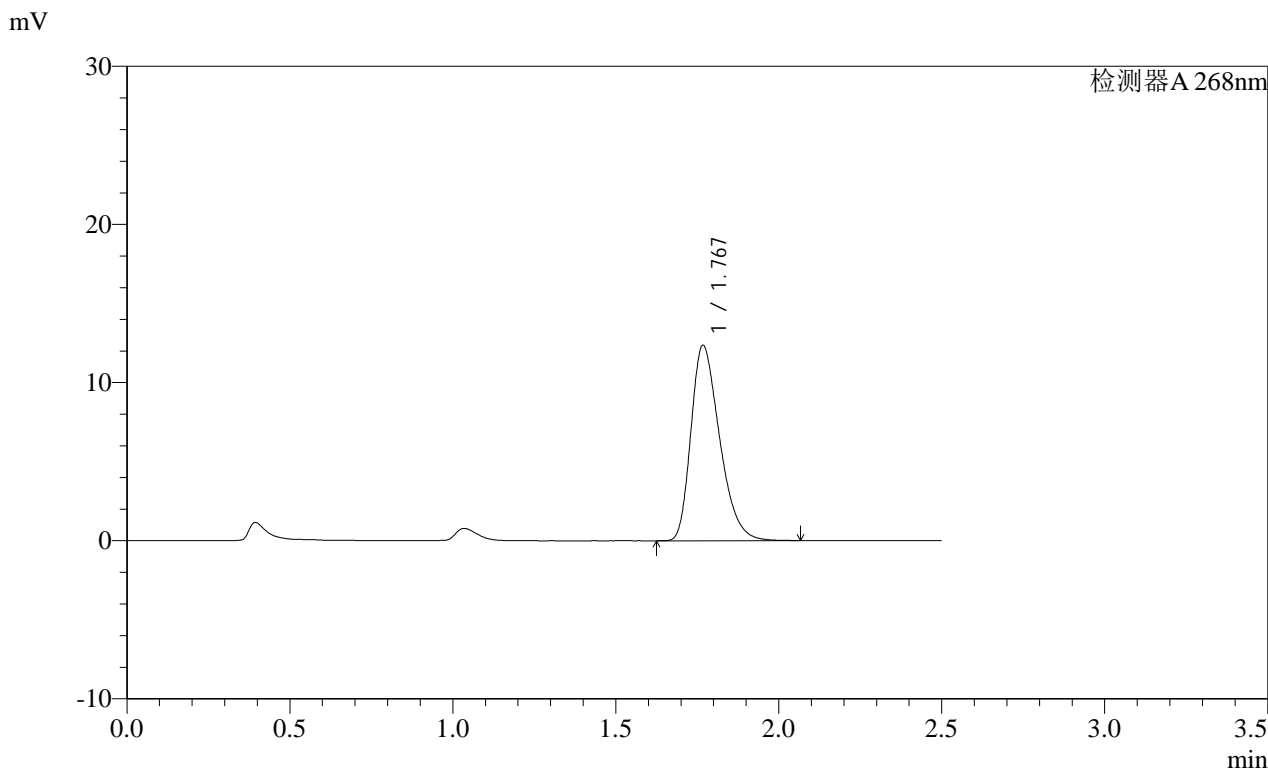
供试品溶液-1

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 - 0-87/27-849-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:03:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:17:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 75620 | 100.000 | 12290 | 1930       | 1.340 | --       |
| 总计 |       | 75620 | 100.000 | 12290 |            |       |          |

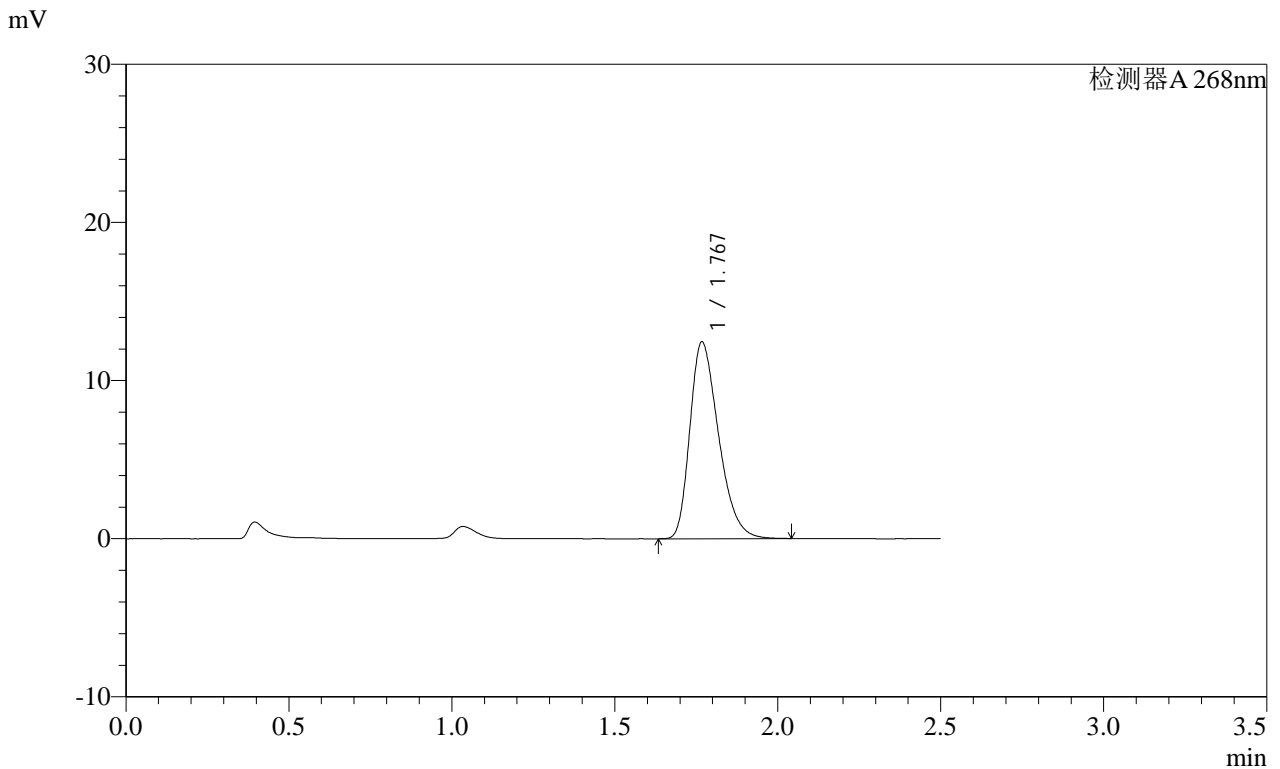
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-850-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:06:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:17:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 76174 | 100.000 | 12380 | 1922       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 76174 | 100.000 | 12380 |            |       |          |

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片2

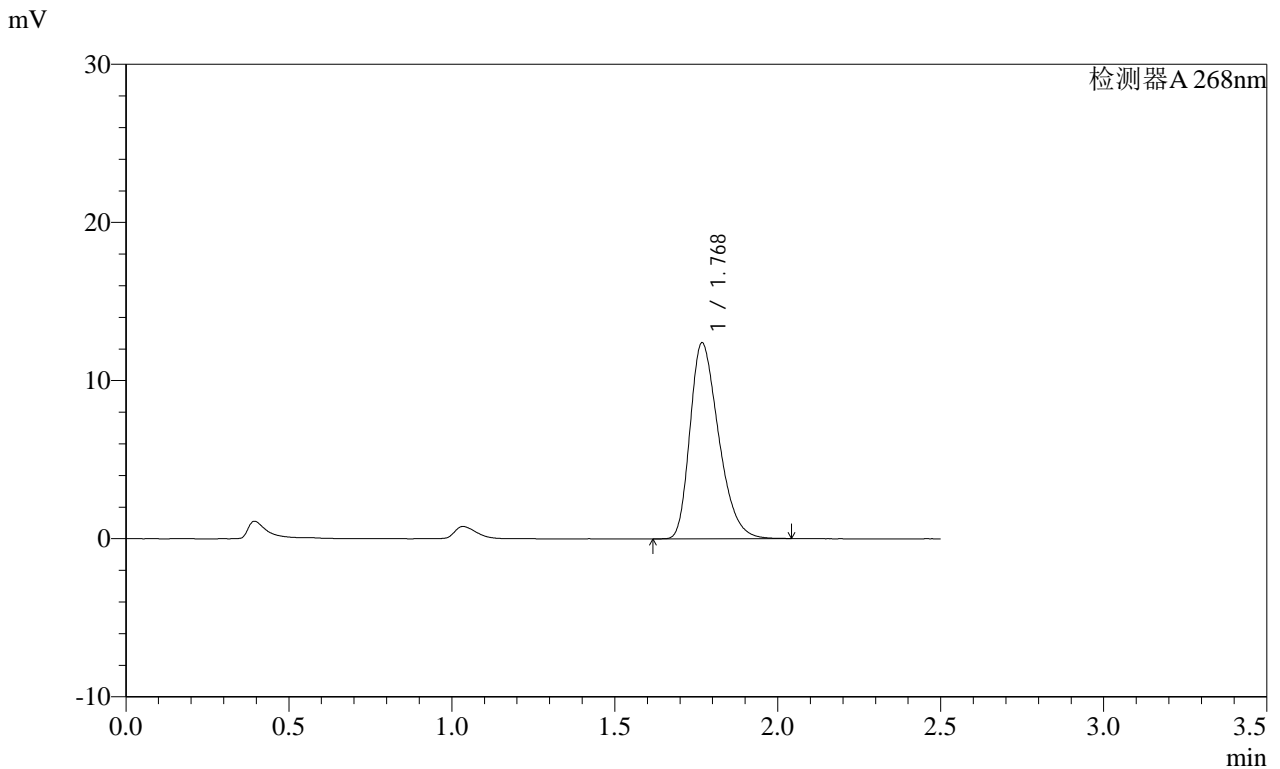
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-851-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:09:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:17:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 75740 | 100.000 | 12328 | 1929       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 75740 | 100.000 | 12328 |            |       |          |

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片3

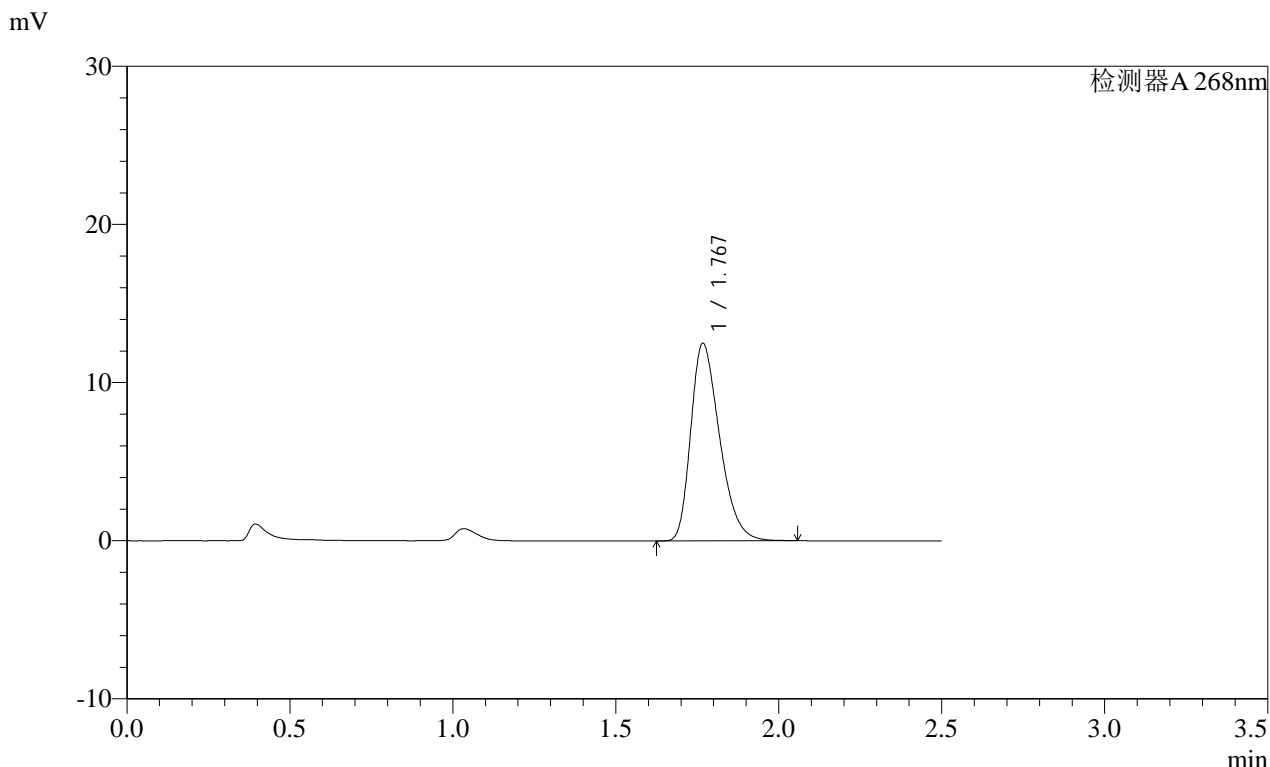
供试品溶液-1

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 - 0-87/27-852-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:12:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:17:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 76792 | 100.000 | 12438 | 1908       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 76792 | 100.000 | 12438 |            |       |          |

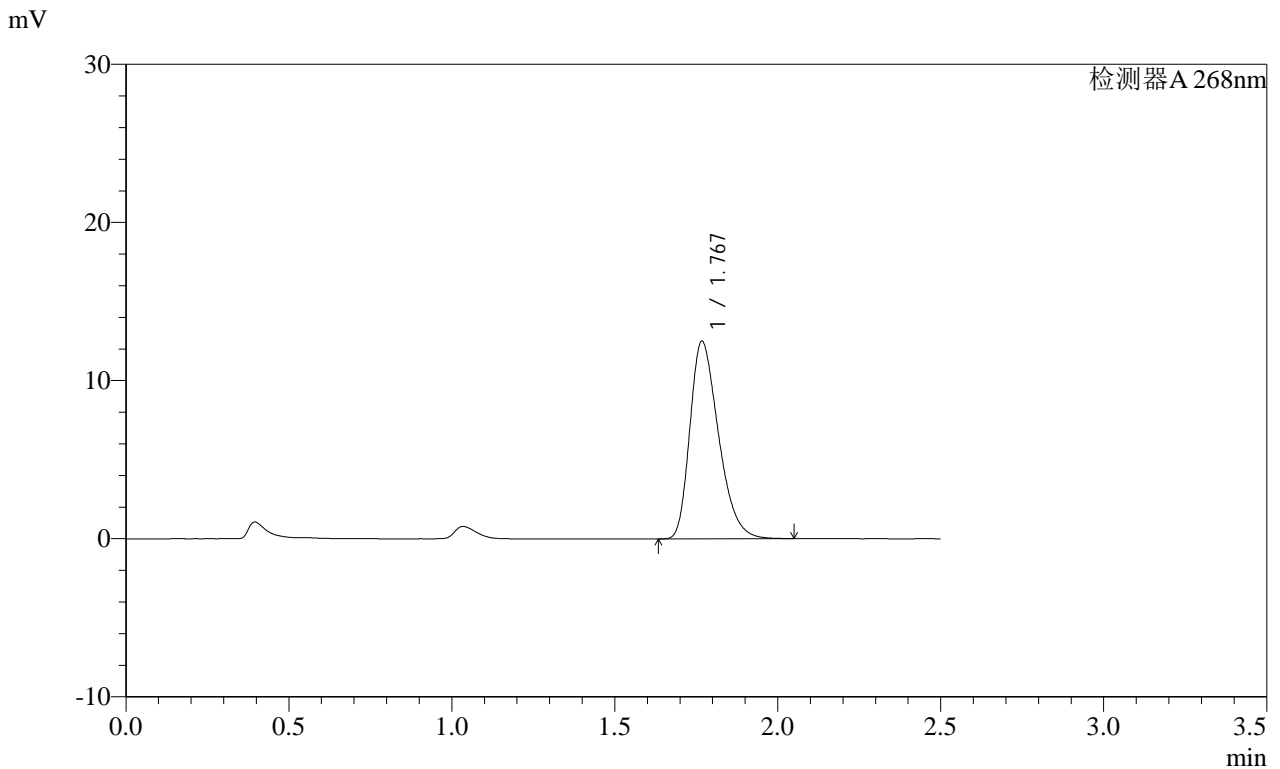
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-853-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:15:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:17:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 76395 | 100.000 | 12429 | 1930       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 76395 | 100.000 | 12429 |            |       |          |

图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片5

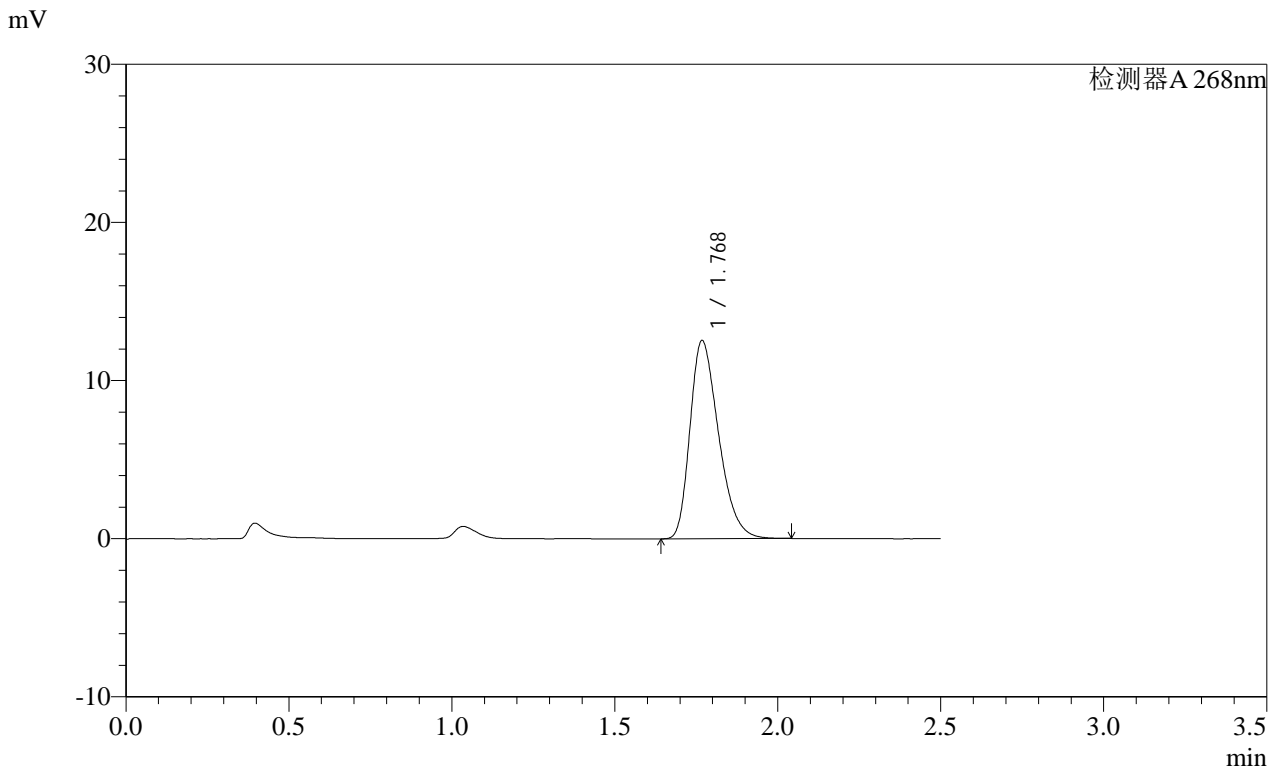
供试品溶液-1

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 - 0-87/27-854-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:18:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:17:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 76498 | 100.000 | 12467 | 1932       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 76498 | 100.000 | 12467 |            |       |          |

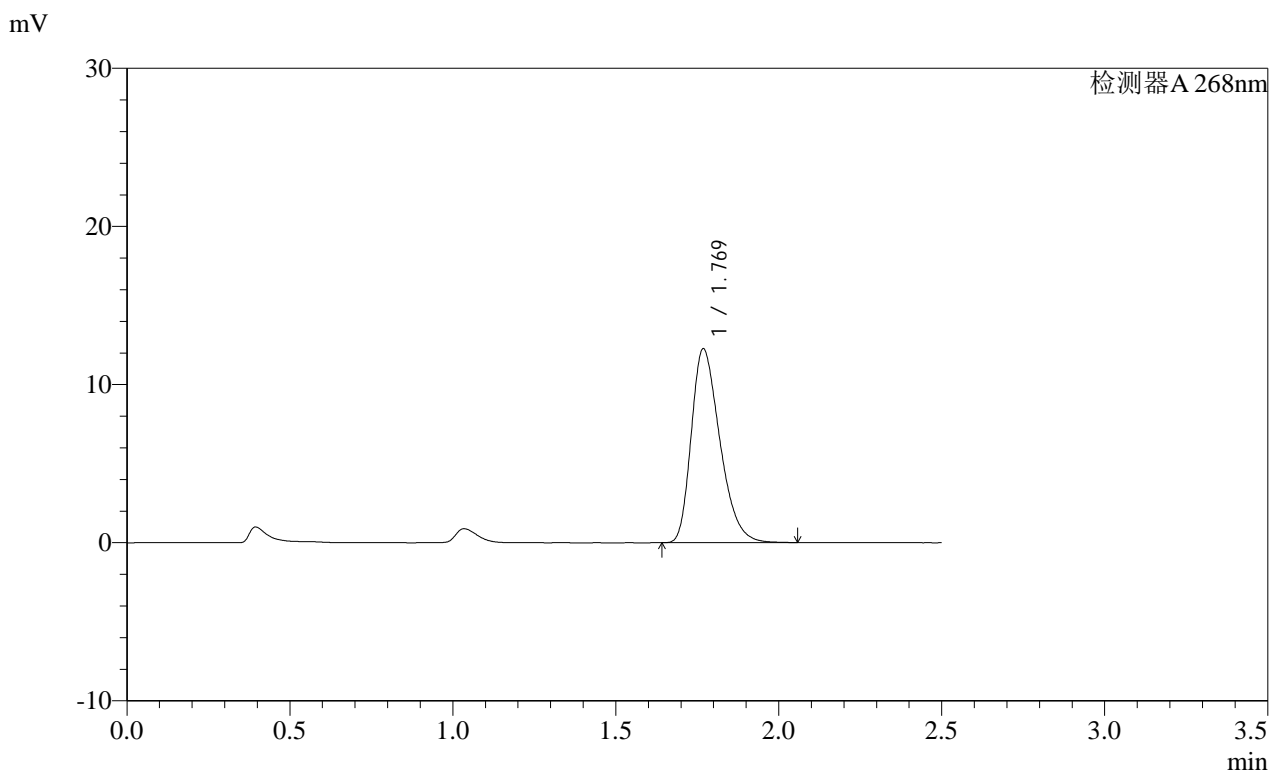
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片6

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-855-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:21:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:17:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 74918 | 100.000 | 12222 | 1935       | 1.334 | --       |
| 总计 |       | 74918 | 100.000 | 12222 |            |       |          |

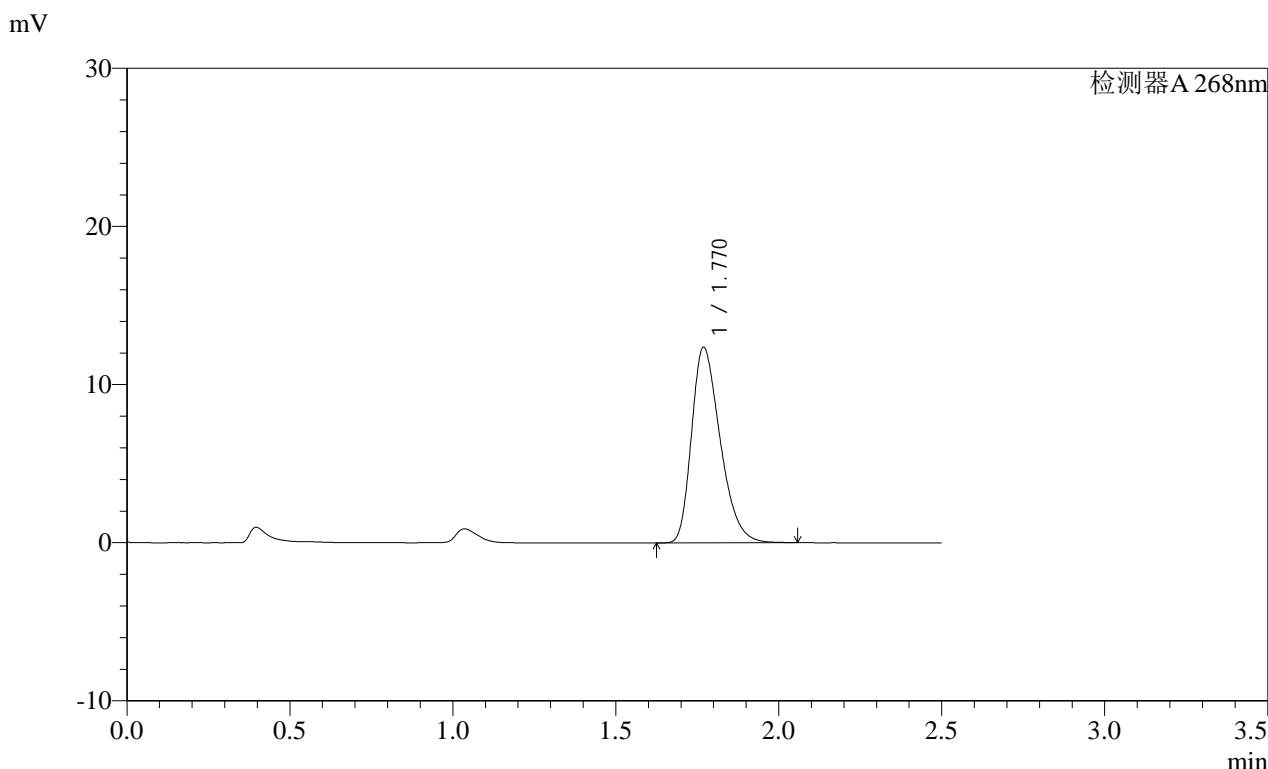
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-856-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:24:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:17:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

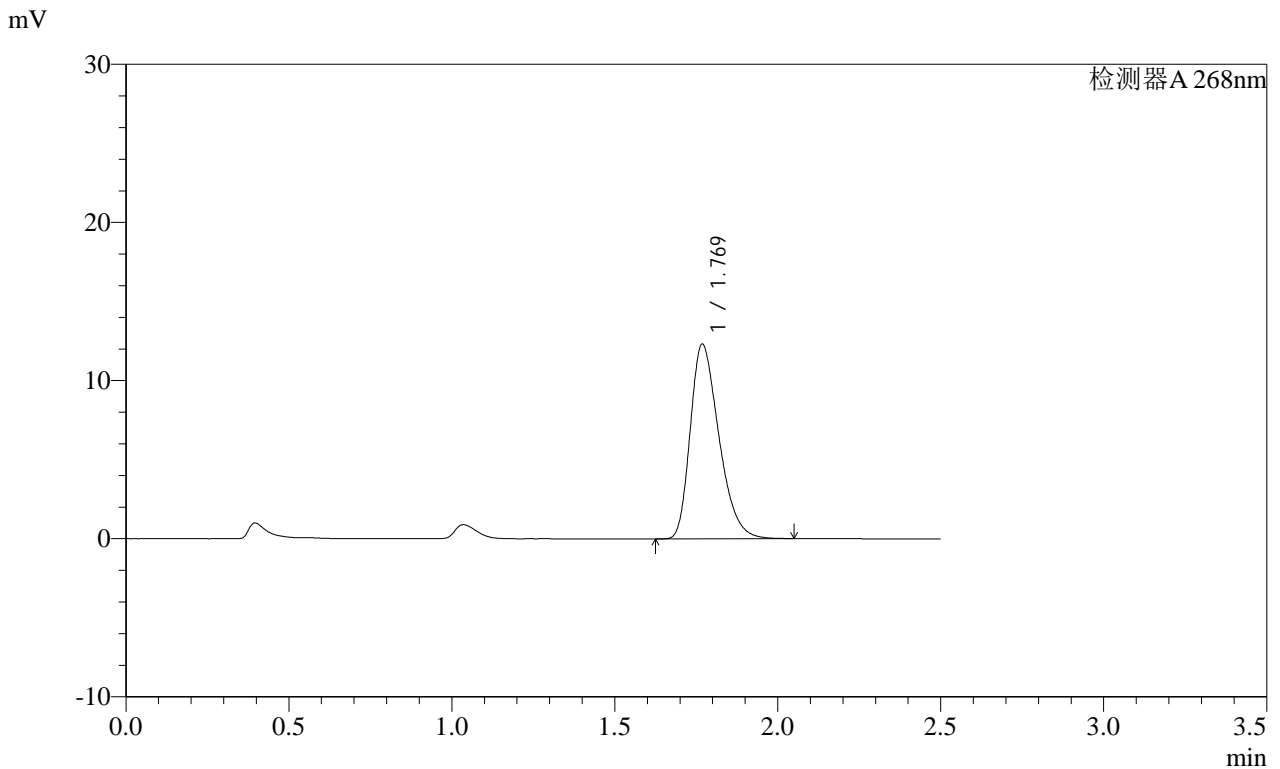
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 75553 | 100.000 | 12344 | 1936       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 75553 | 100.000 | 12344 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-857-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:27:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:17:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

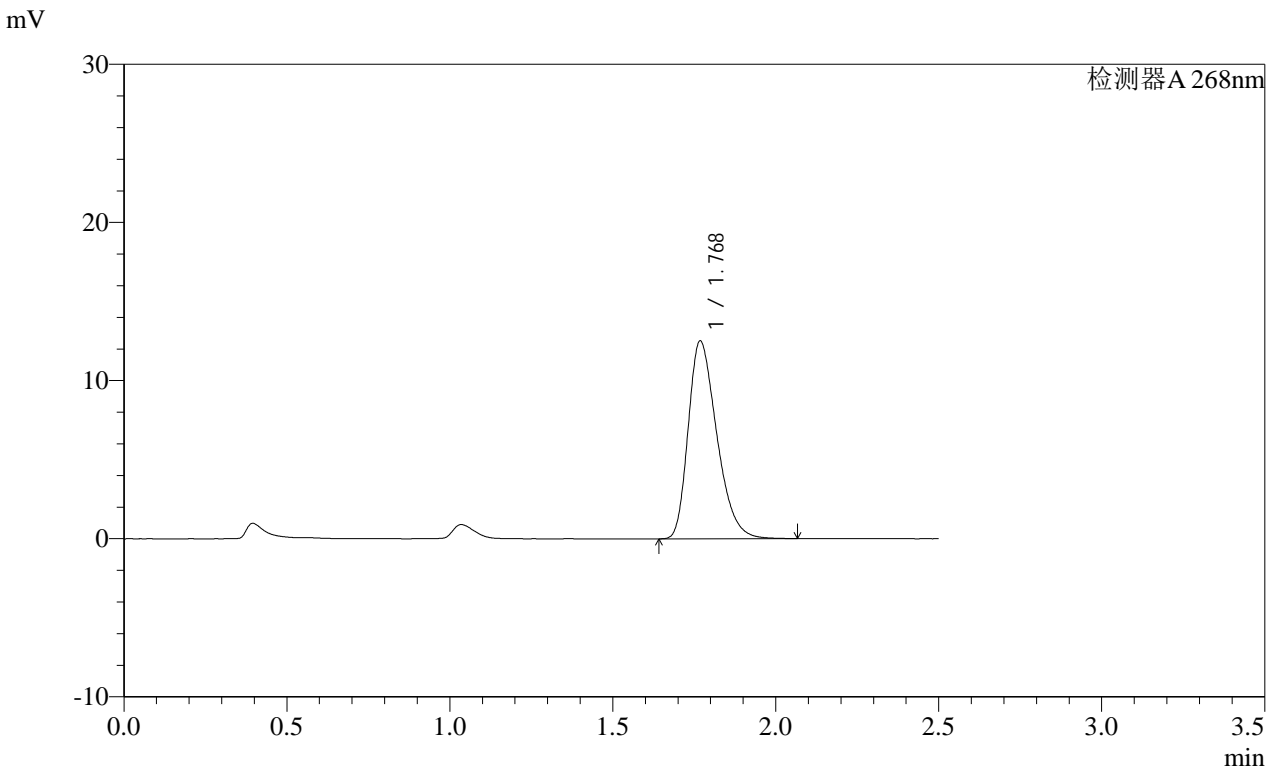
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 75259 | 100.000 | 12268 | 1927       | 1.335 | --       |
| 总计 |       | 75259 | 100.000 | 12268 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-858-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:30:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:17:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

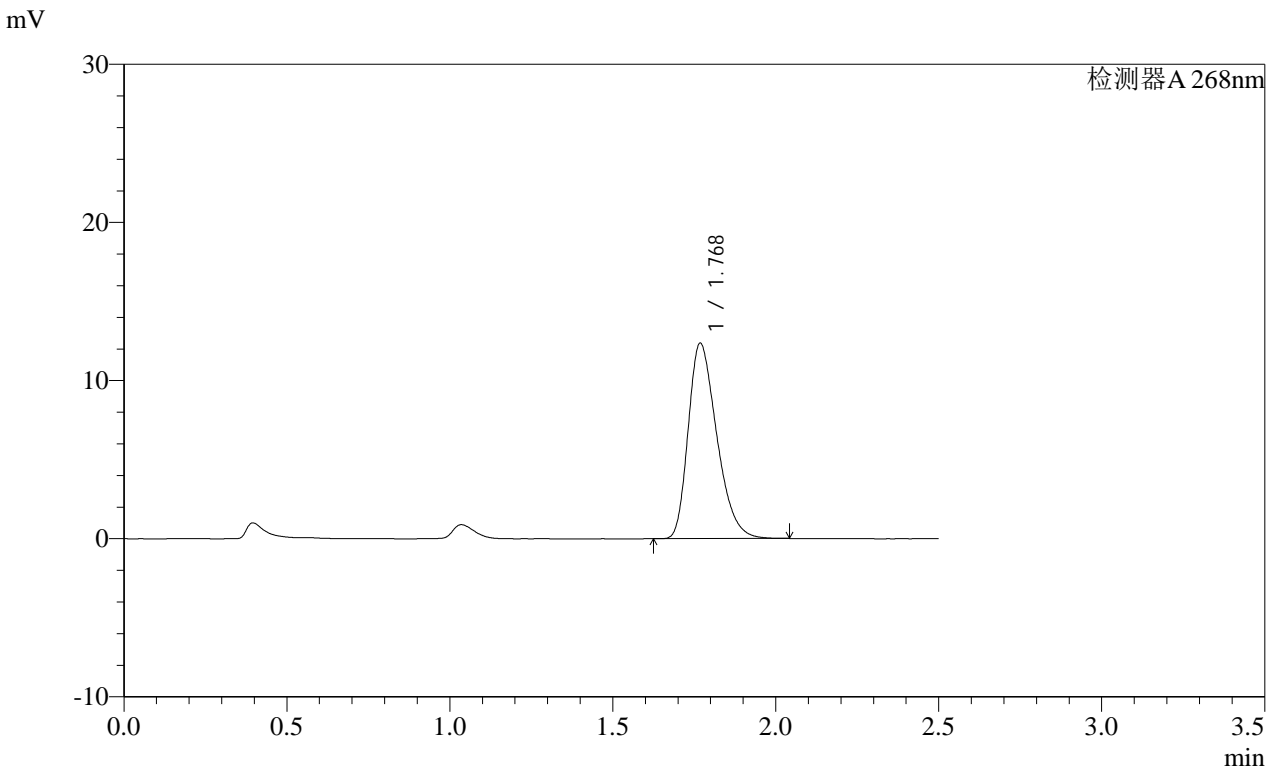
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 76384 | 100.000 | 12463 | 1937       | 1.334 | --       |
| 总计 |       | 76384 | 100.000 | 12463 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-859-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-43  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 18:32:56 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/12 09:17:58 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

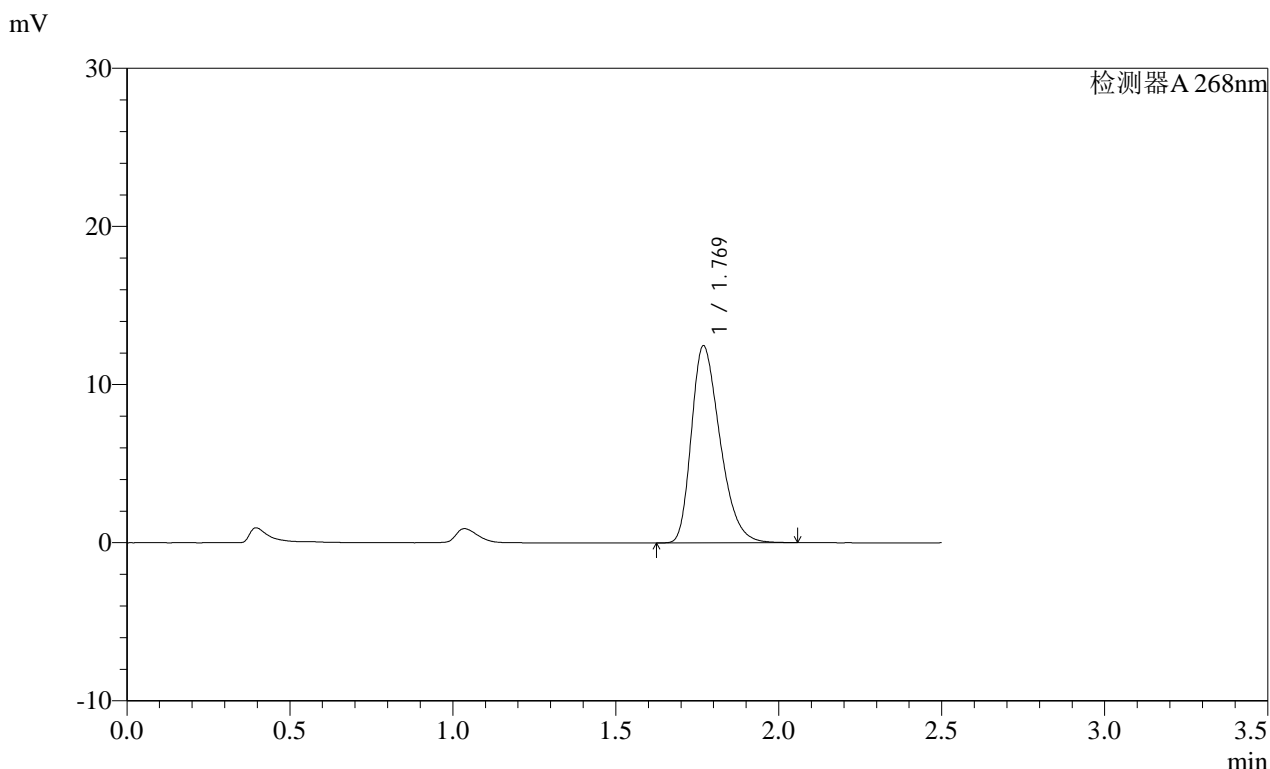
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 75422 | 100.000 | 12316 | 1934       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 75422 | 100.000 | 12316 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-860-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:35:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:18:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

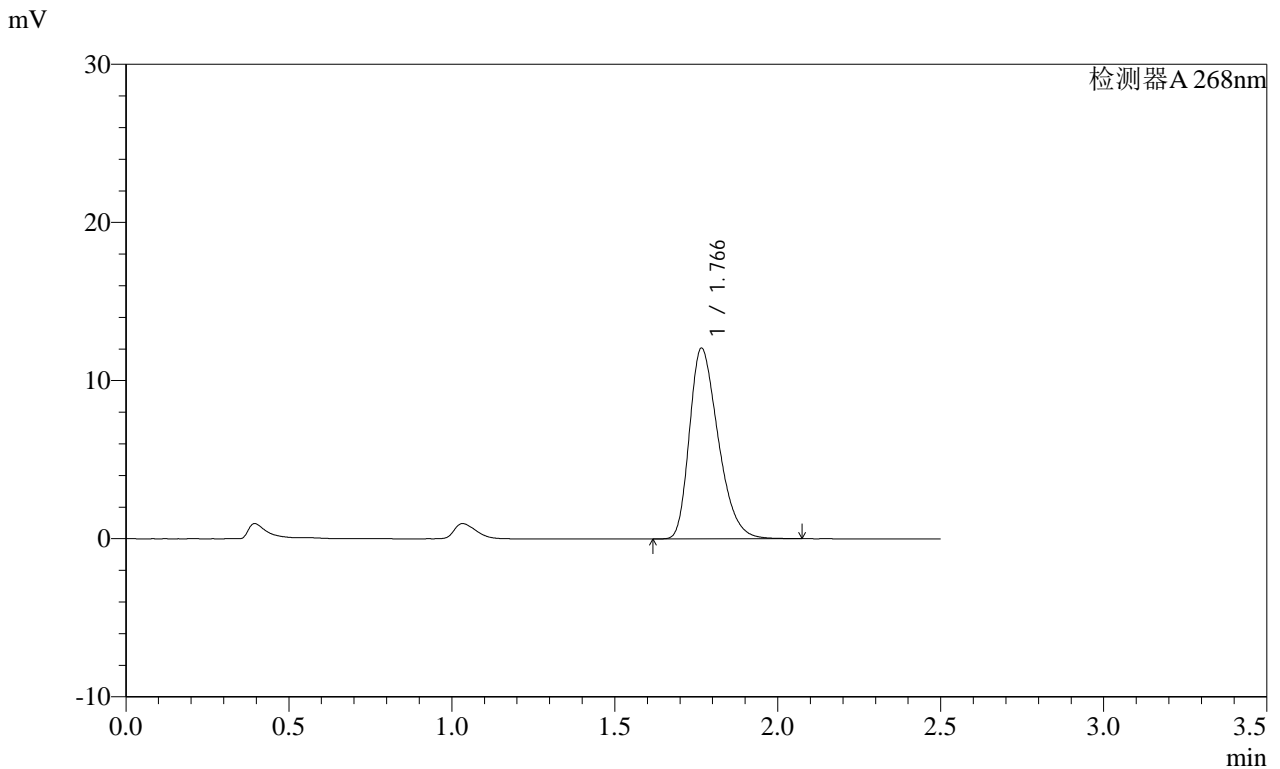
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 76021 | 100.000 | 12429 | 1942       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 76021 | 100.000 | 12429 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-861-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:38:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:18:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.766 | 74079 | 100.000 | 12036 | 1906       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 74079 | 100.000 | 12036 |            |       |          |

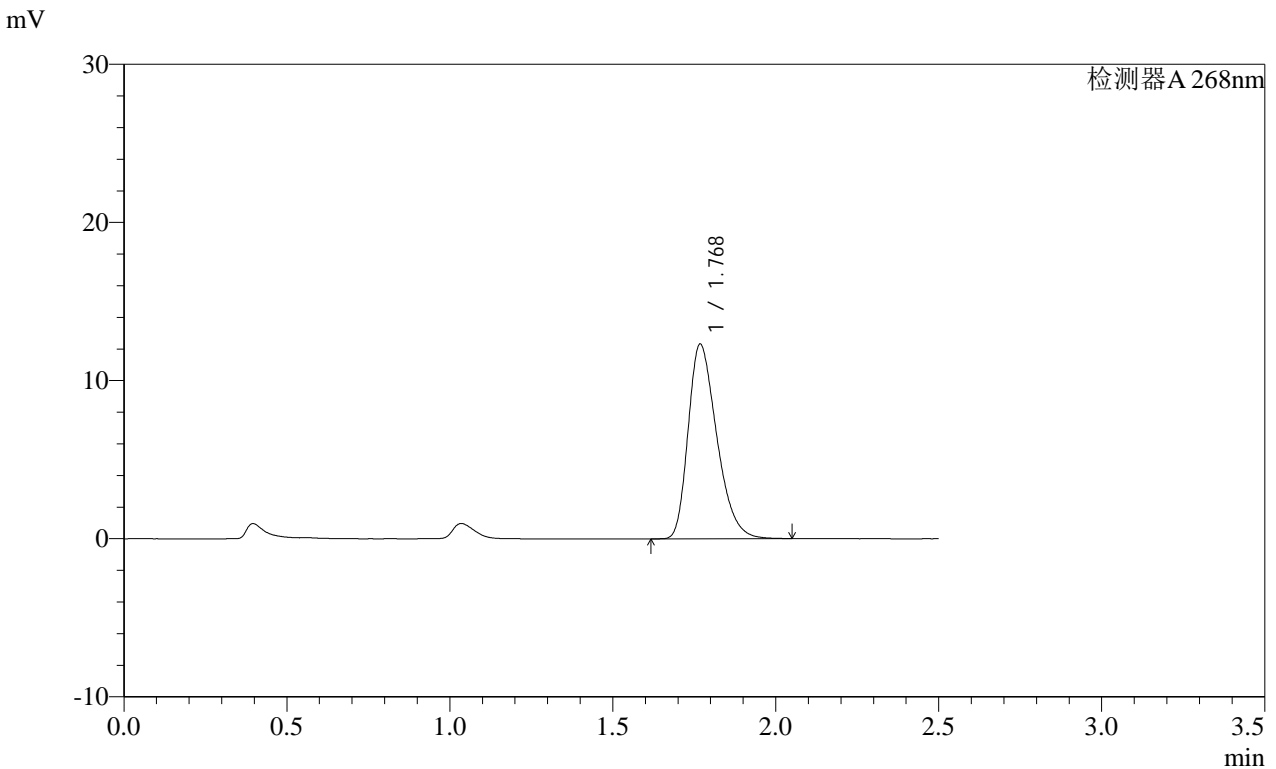
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-862-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p2-JX.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-17  |                  |
| 进样体积: 10 μl   | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2025/05/09 18:41:38   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:18:06   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 75208 | 100.000 | 12259 | 1932       | 1.336 | --       |
| 总计 |       | 75208 | 100.000 | 12259 |            |       |          |

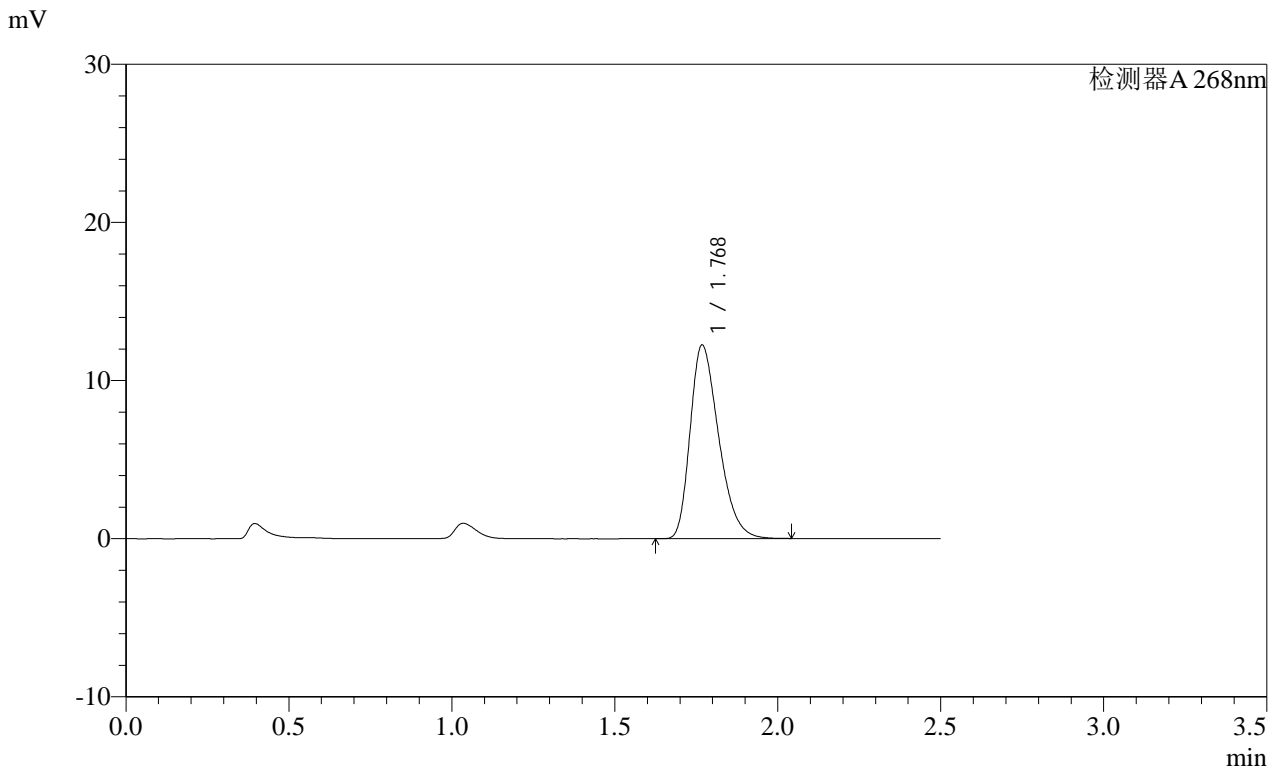
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-863-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p3-JX.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-26  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 µl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 18:44:32   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:18:08   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 74586 | 100.000 | 12195 | 1944       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 74586 | 100.000 | 12195 |            |       |          |

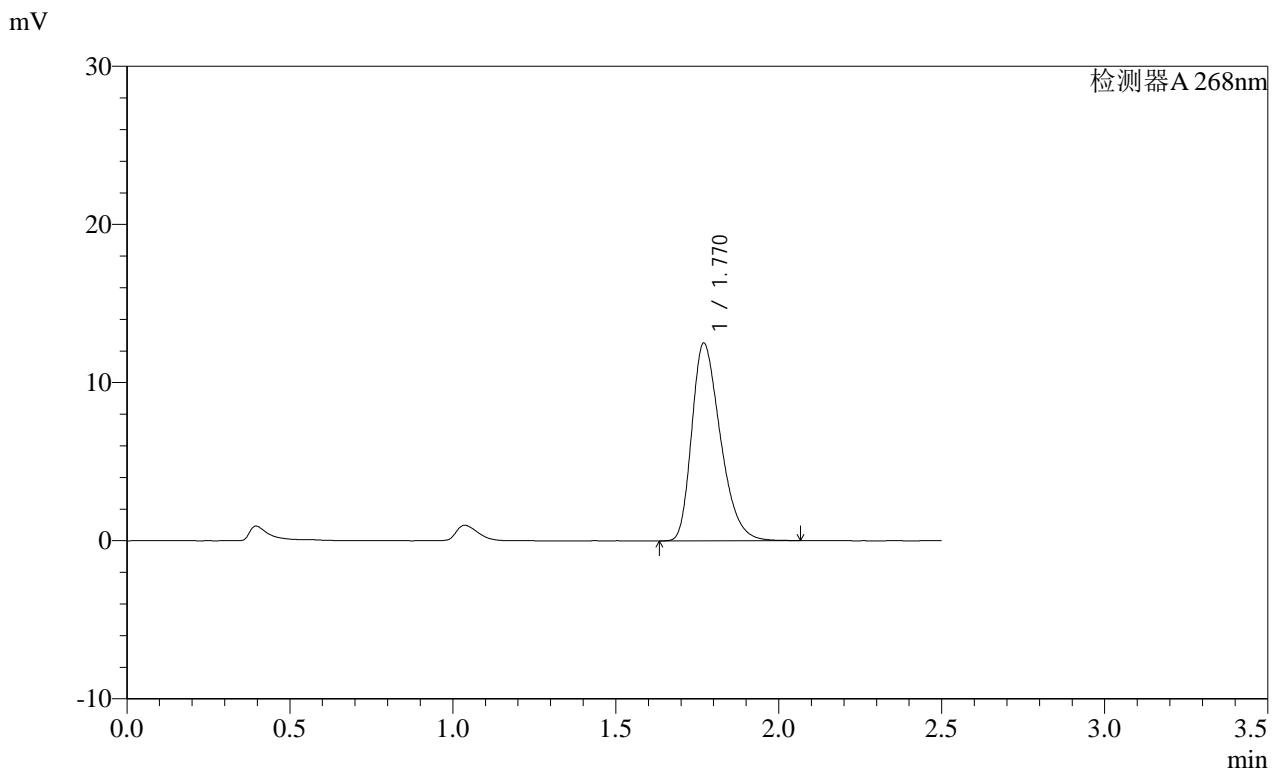
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-864-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-35  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 18:47:26 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/12 09:18:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 76300 | 100.000 | 12484 | 1938       | 1.335 | --       |
| 总计 |       | 76300 | 100.000 | 12484 |            |       |          |

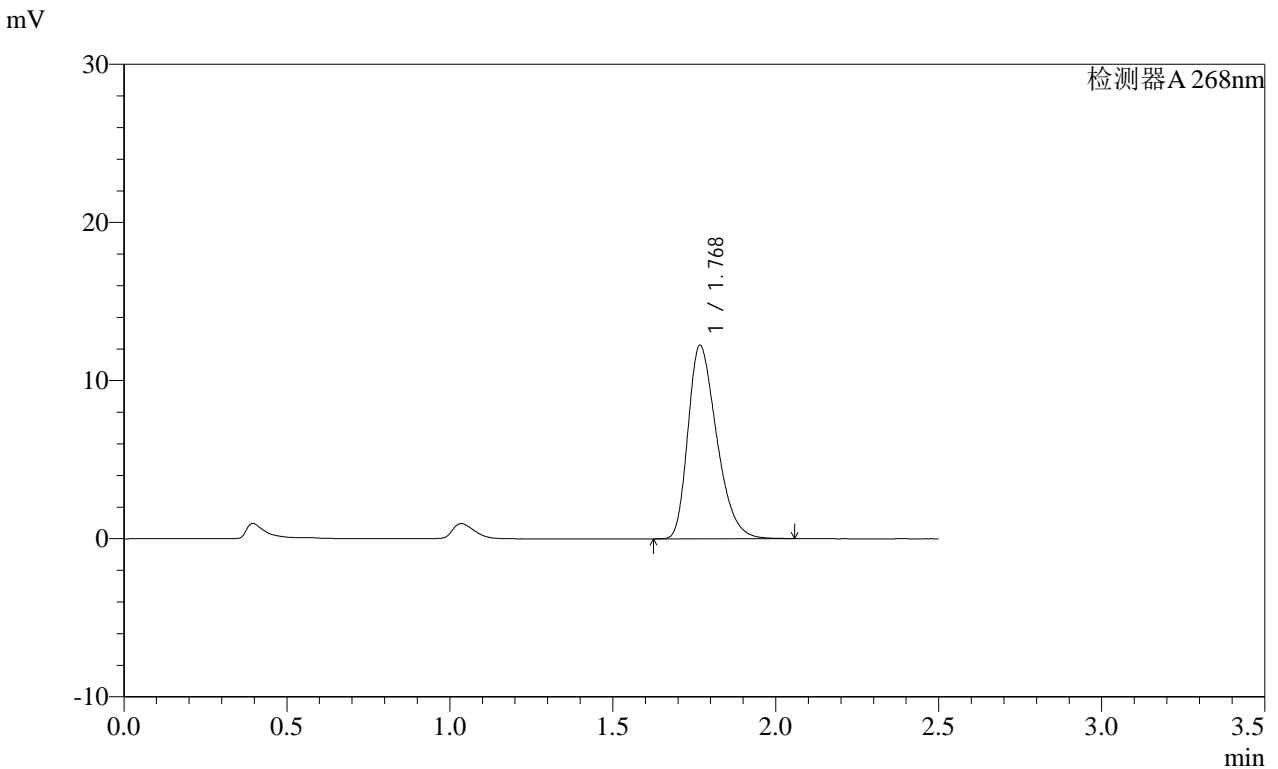
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-865-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-JX.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 2-44  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 µl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 18:50:20   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:18:14  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 75025 | 100.000 | 12166 | 1914       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 75025 | 100.000 | 12166 |            |       |          |

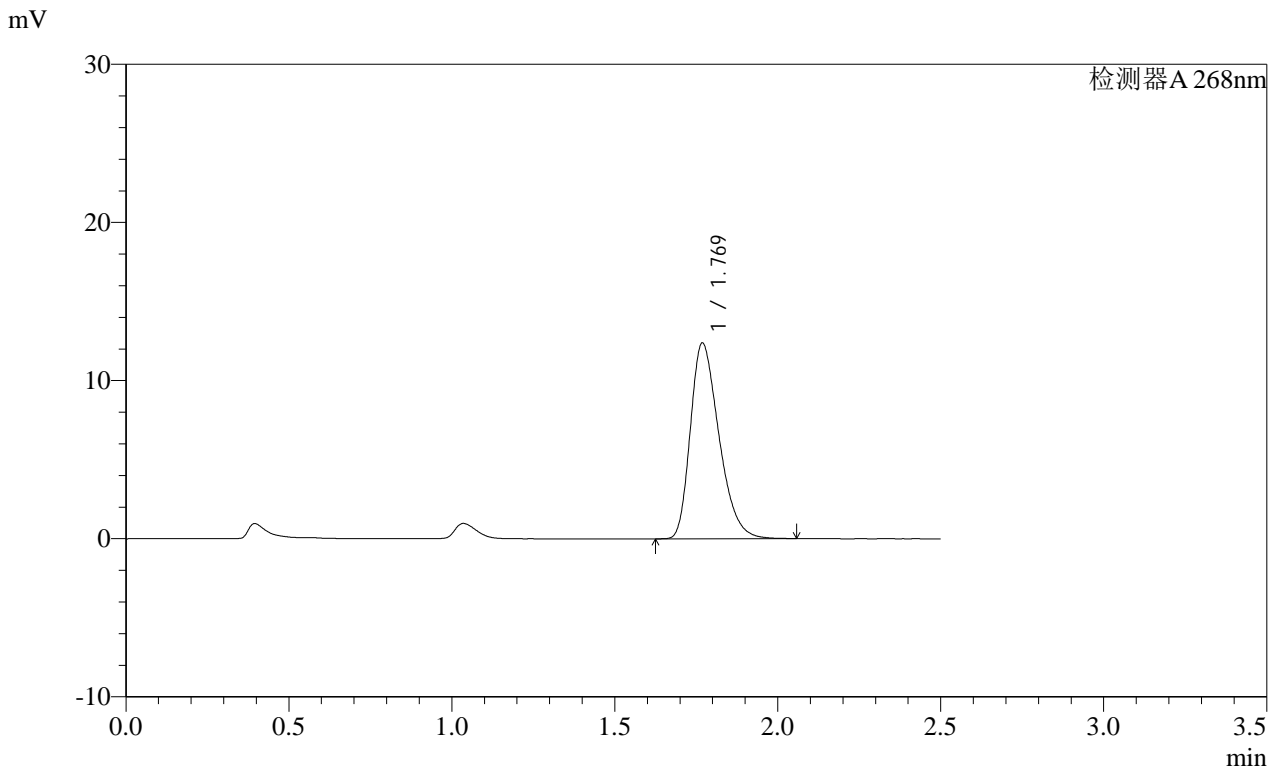
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-87/27-866-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:53:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:18:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 75607 | 100.000 | 12344 | 1937       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 75607 | 100.000 | 12344 |            |       |          |

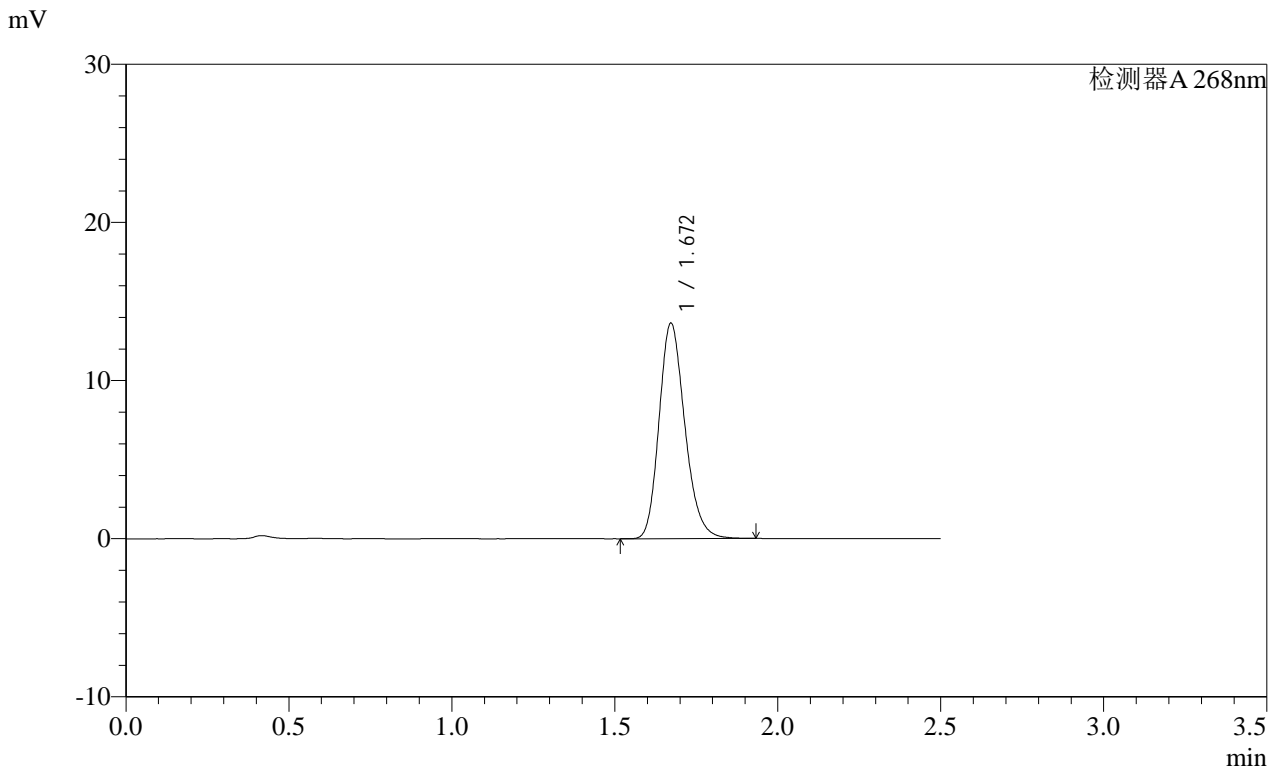
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-867-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:56:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:18:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.672 | 74960 | 100.000 | 13626 | 2173       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 74960 | 100.000 | 13626 |            |       |          |

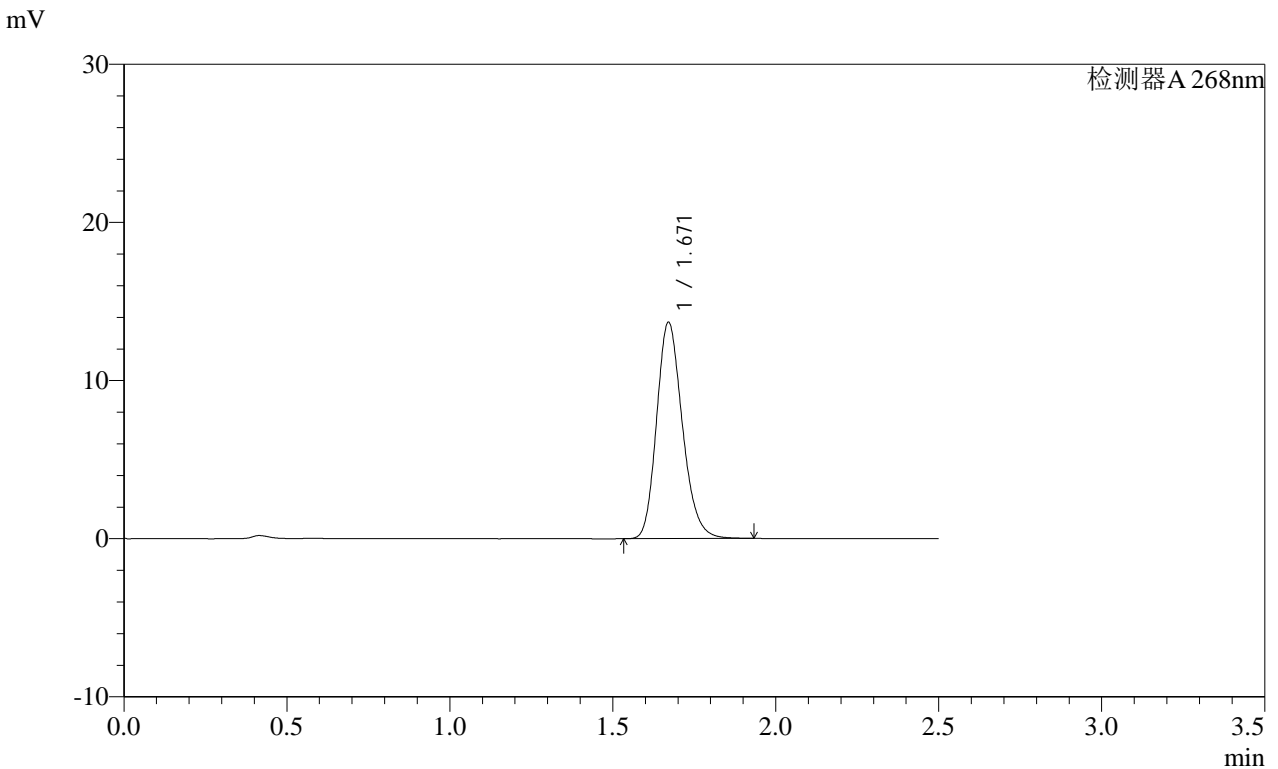
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

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 - 0-87/27-868-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:59:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:18:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.671 | 75224 | 100.000 | 13678 | 2171       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 75224 | 100.000 | 13678 |            |       |          |

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-2-2

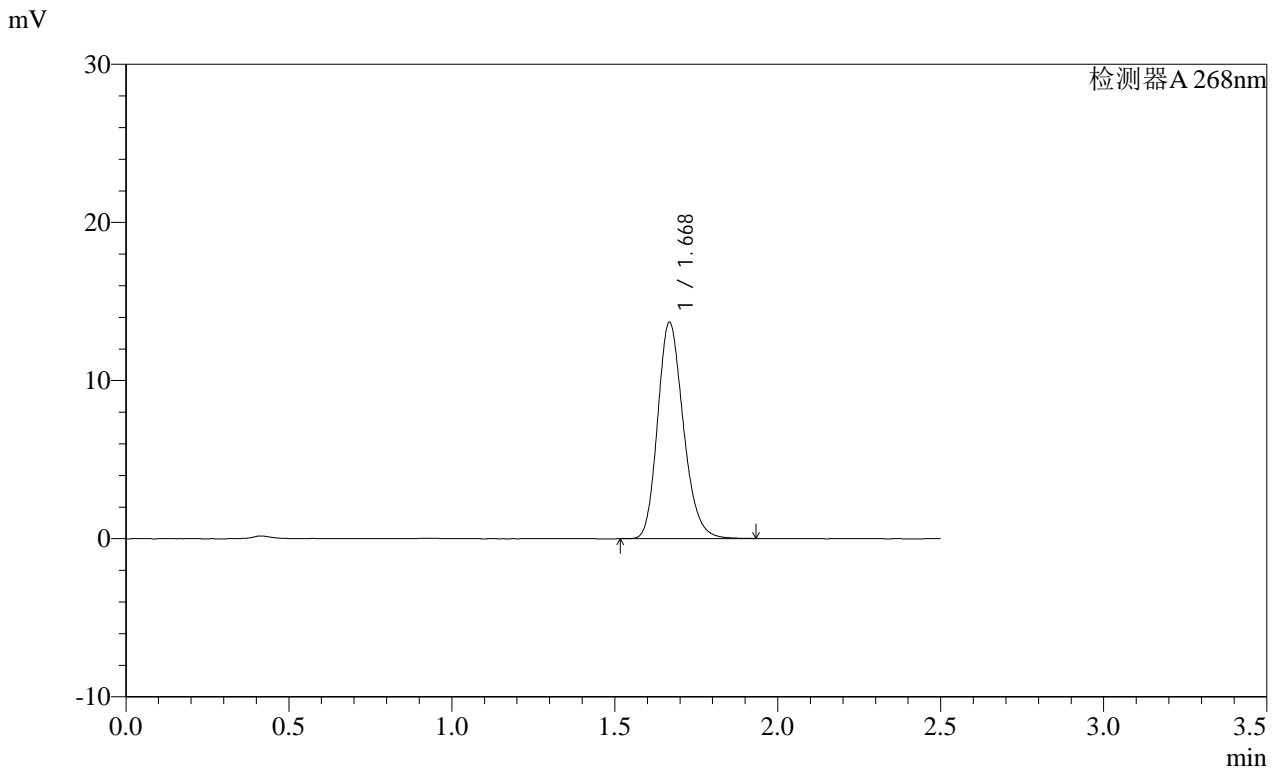


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 0-87/27-870-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:04:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:18:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.668 | 75067 | 100.000 | 13598 | 2171       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 75067 | 100.000 | 13598 |            |       |          |

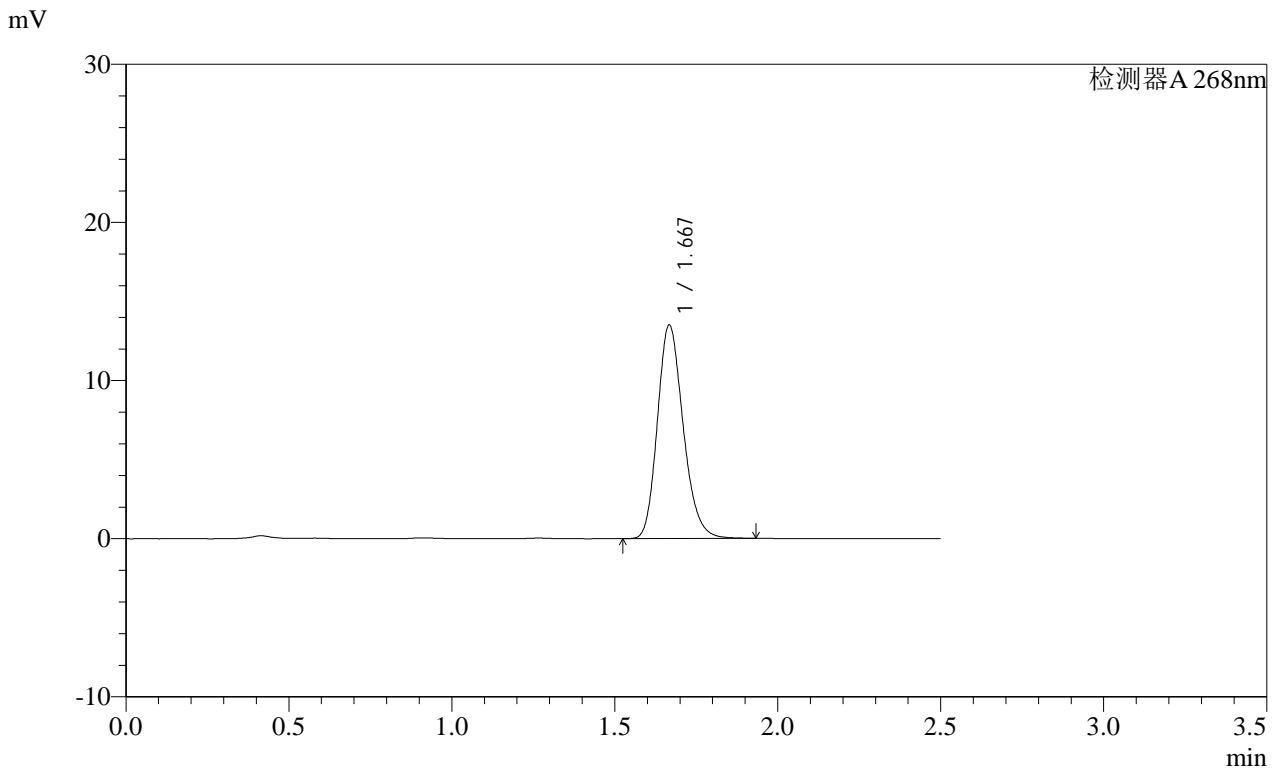
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1

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 - 0-87/27-871-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:07:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:18:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.667 | 74325 | 100.000 | 13436 | 2157       | 1.203 | --       |
| 总计 |       | 74325 | 100.000 | 13436 |            |       |          |

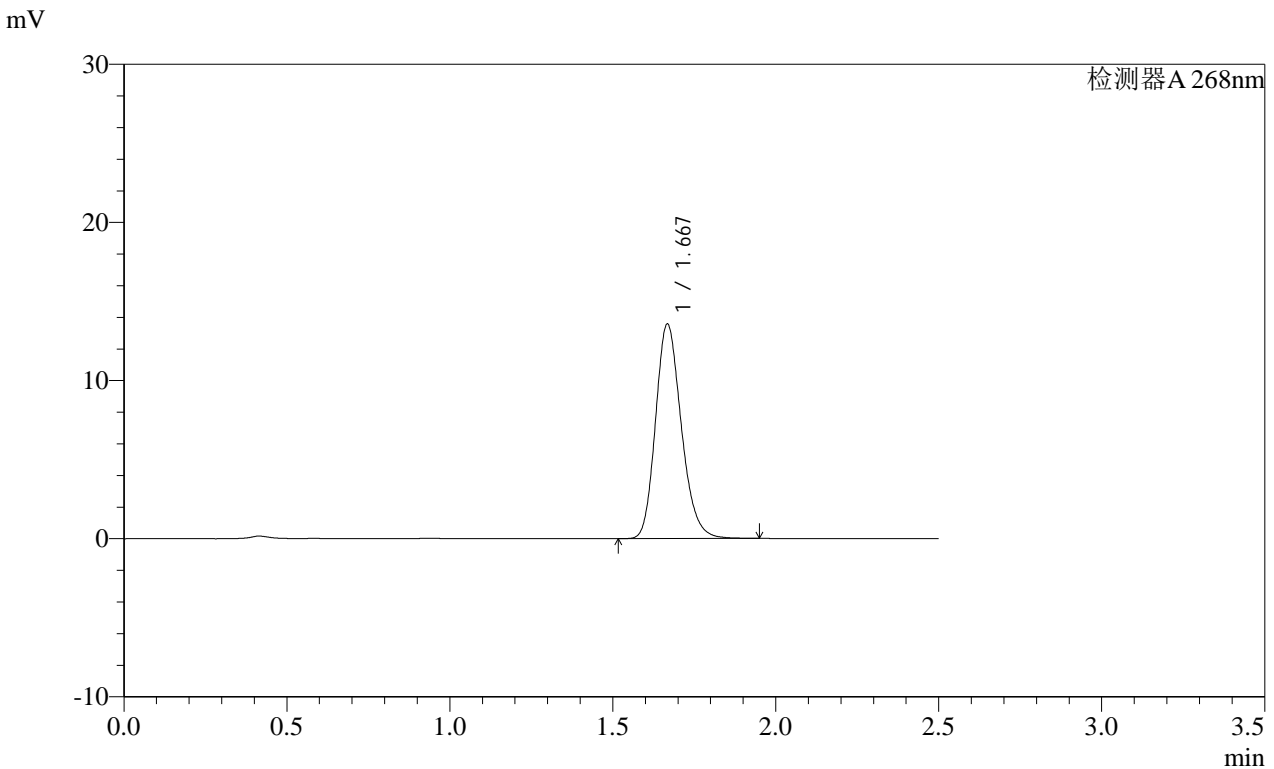
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2

**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 - 0-87/27-872-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:10:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:18:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.667 | 74673 | 100.000 | 13482 | 2161       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 74673 | 100.000 | 13482 |            |       |          |

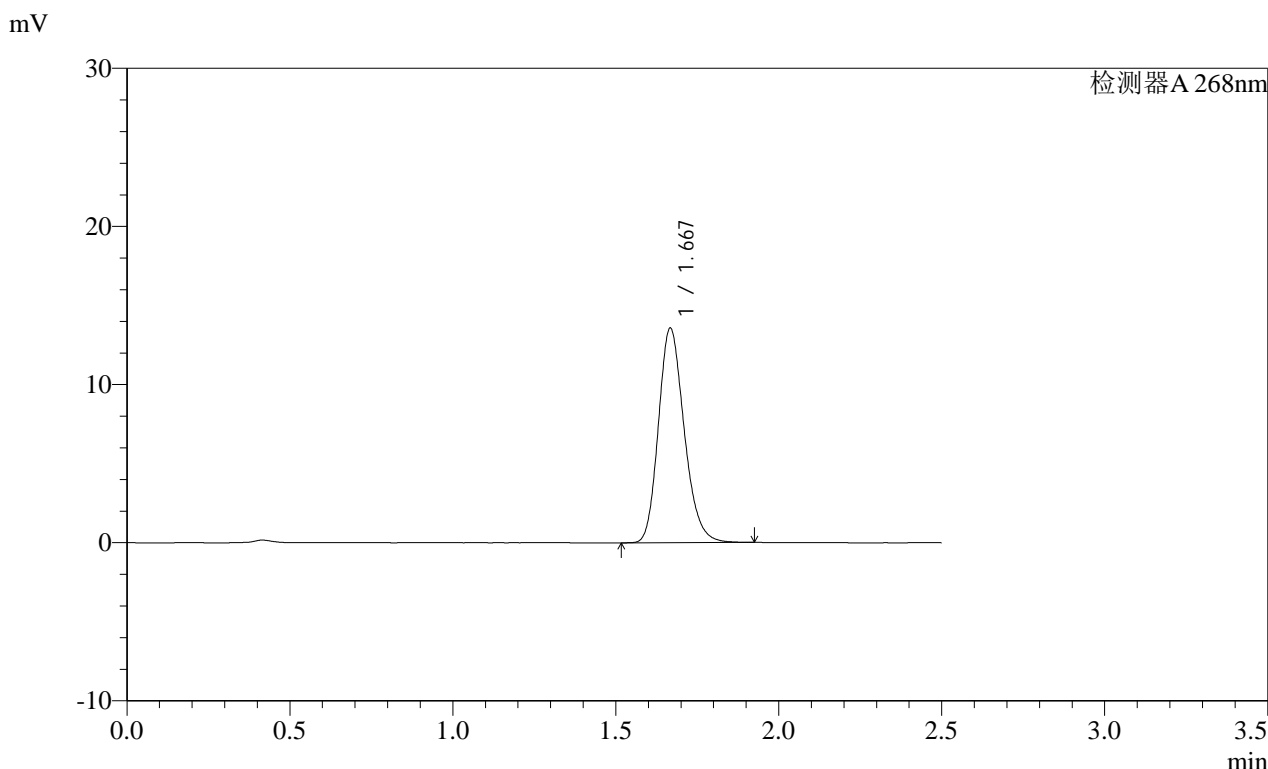
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3

# 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 - 0-87/27-873-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:13:25 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:18:35 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.667 | 74629 | 100.000 | 13496 | 2159       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 74629 | 100.000 | 13496 |            |       |          |

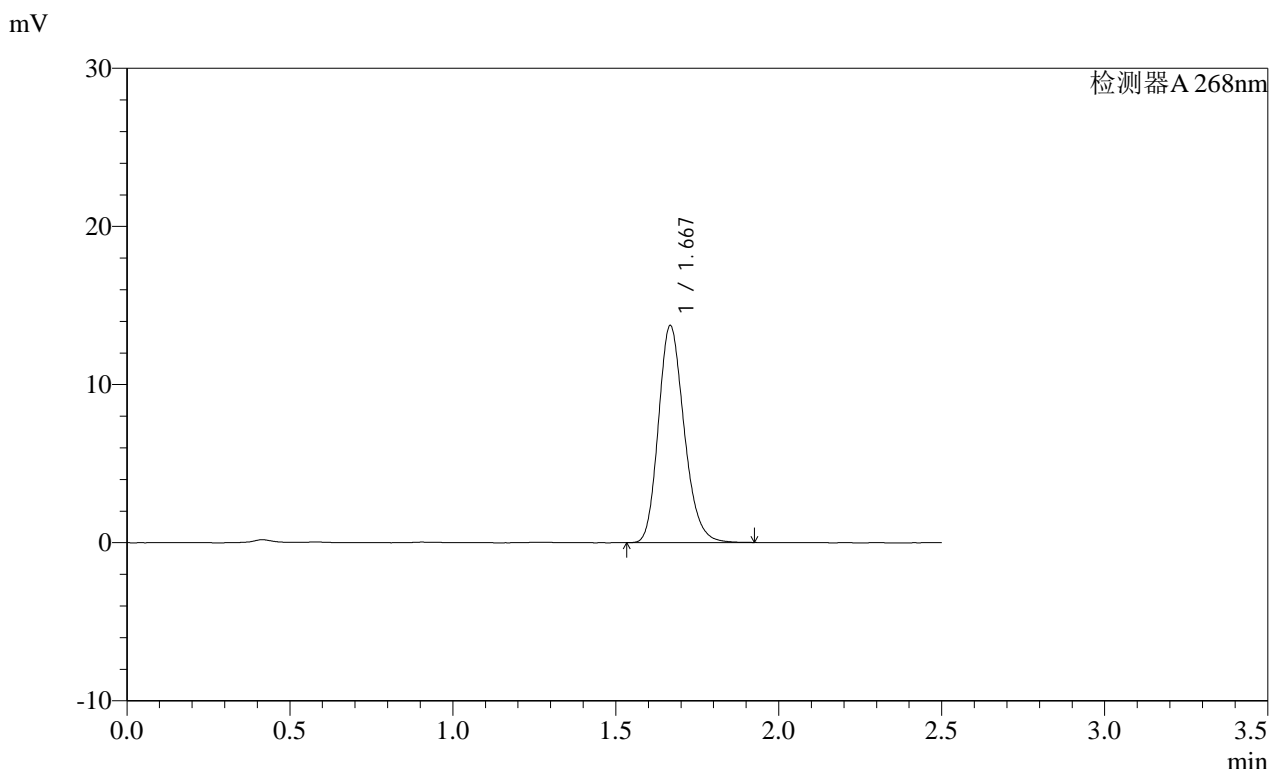
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4

**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 - 0-87/27-874-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:16:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:18:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.667 | 75383 | 100.000 | 13660 | 2166       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 75383 | 100.000 | 13660 |            |       |          |

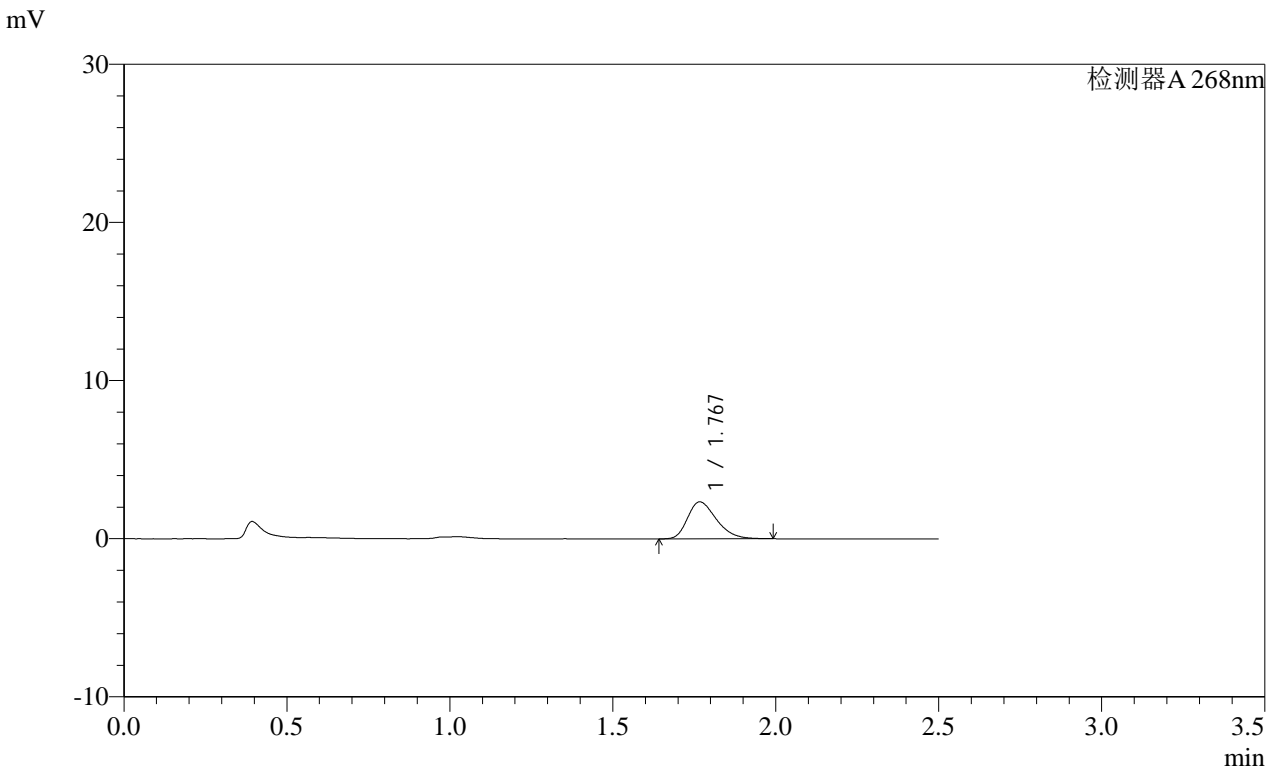
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

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 - 0-87/27-875-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:19:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:18:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 14454 | 100.000 | 2333 | 1909       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 14454 | 100.000 | 2333 |            |       |          |

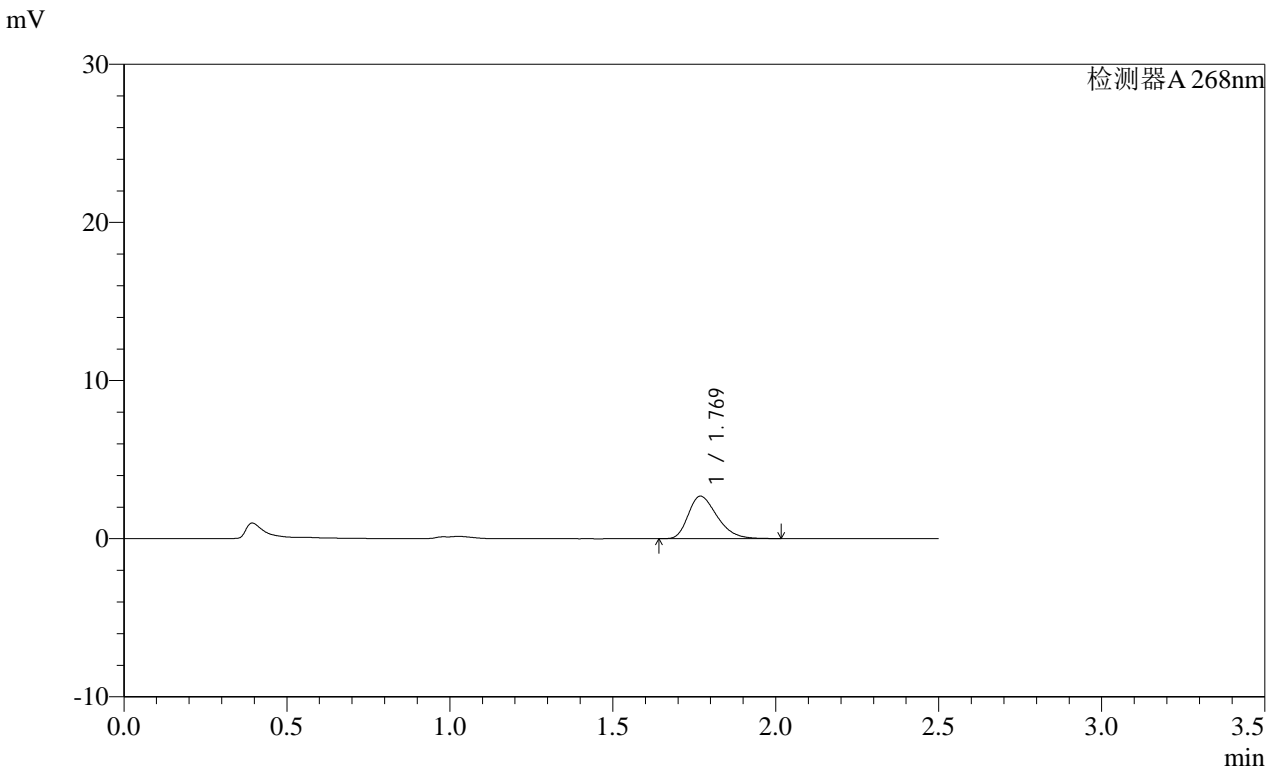
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-87/27-876-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:22:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:18:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 16626 | 100.000 | 2687 | 1904       | 1.323 | --       |
| 总计 |       | 16626 | 100.000 | 2687 |            |       |          |

图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片2

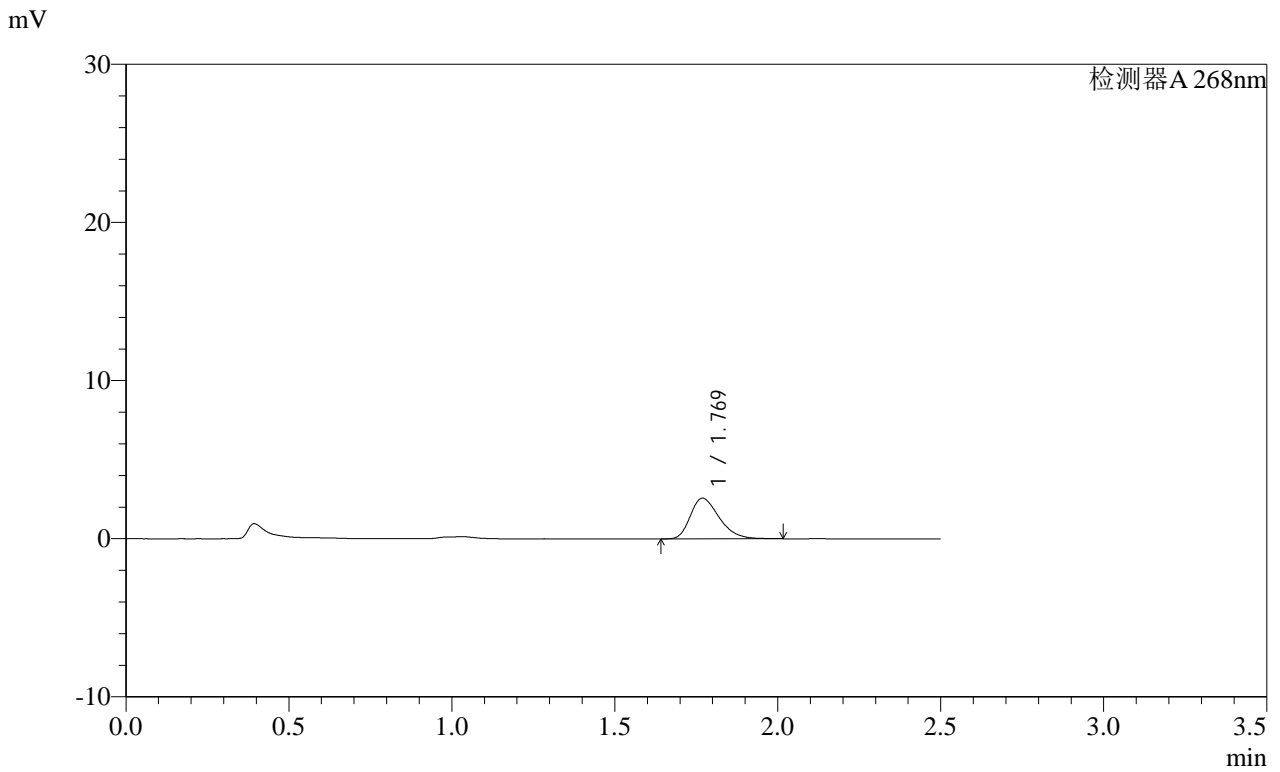
供试品溶液-1

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 - 0-87/27-877-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-5min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-19  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 19:24:53   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2025/05/12 09:18:45   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 15831 | 100.000 | 2565 | 1913       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 15831 | 100.000 | 2565 |            |       |          |

图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片3

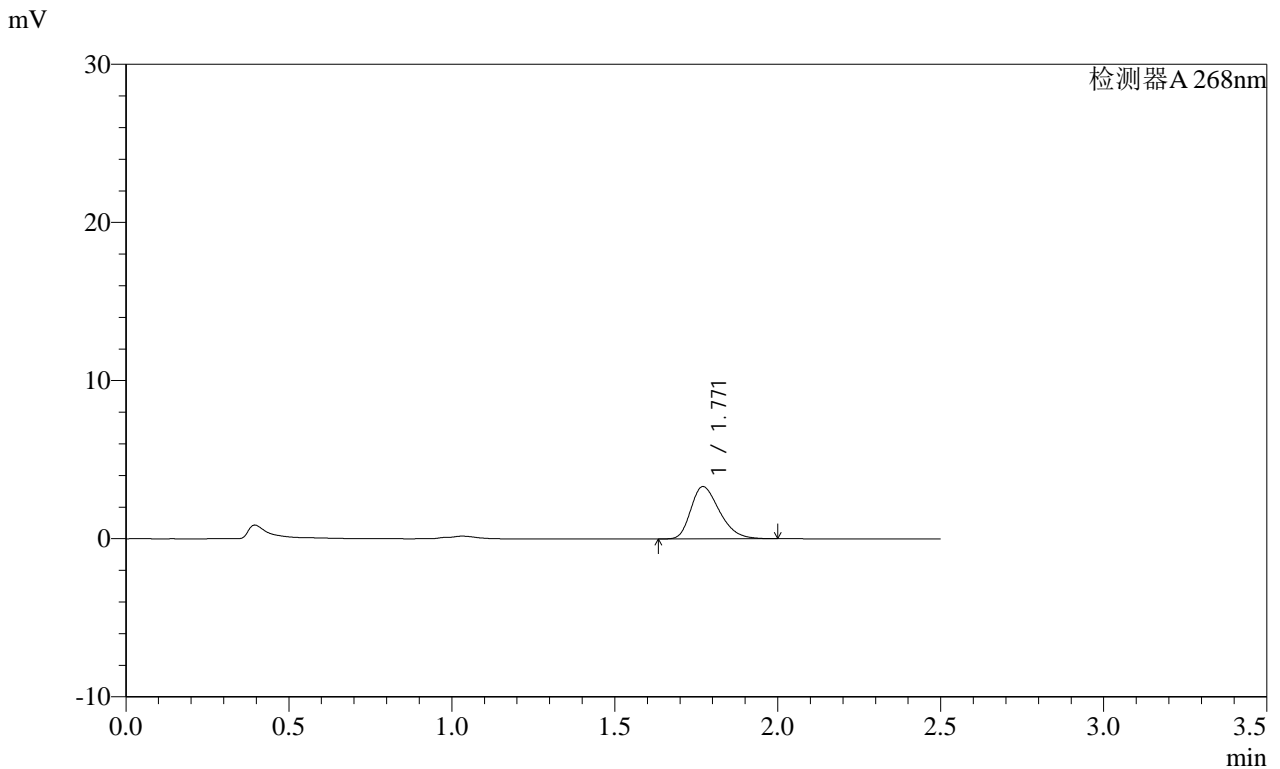
供试品溶液-1

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 - 0-87/27-878-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:27:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:18:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

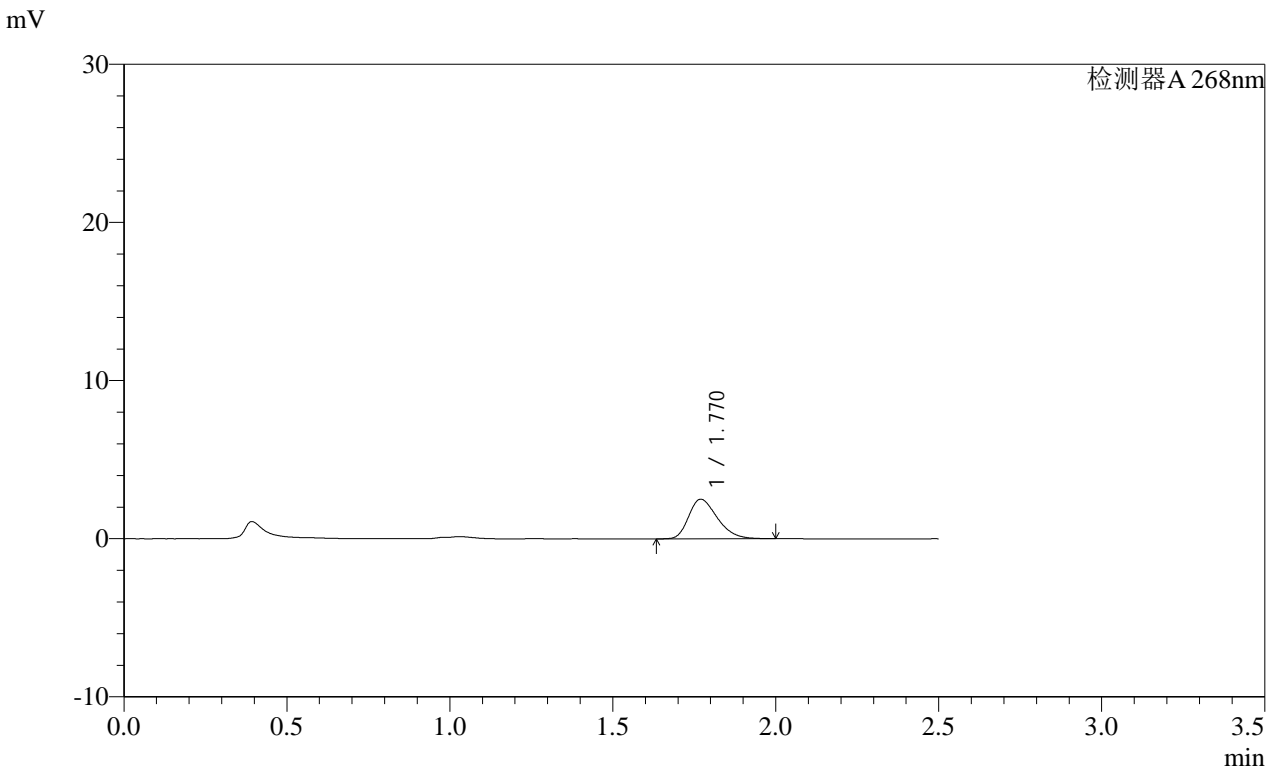
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 20221 | 100.000 | 3302 | 1922       | 1.322 | --       |
| 总计 |       | 20221 | 100.000 | 3302 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-879-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:30:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:18:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 15368 | 100.000 | 2504 | 1925       | 1.317 | --       |
| 总计 |       | 15368 | 100.000 | 2504 |            |       |          |

图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片5

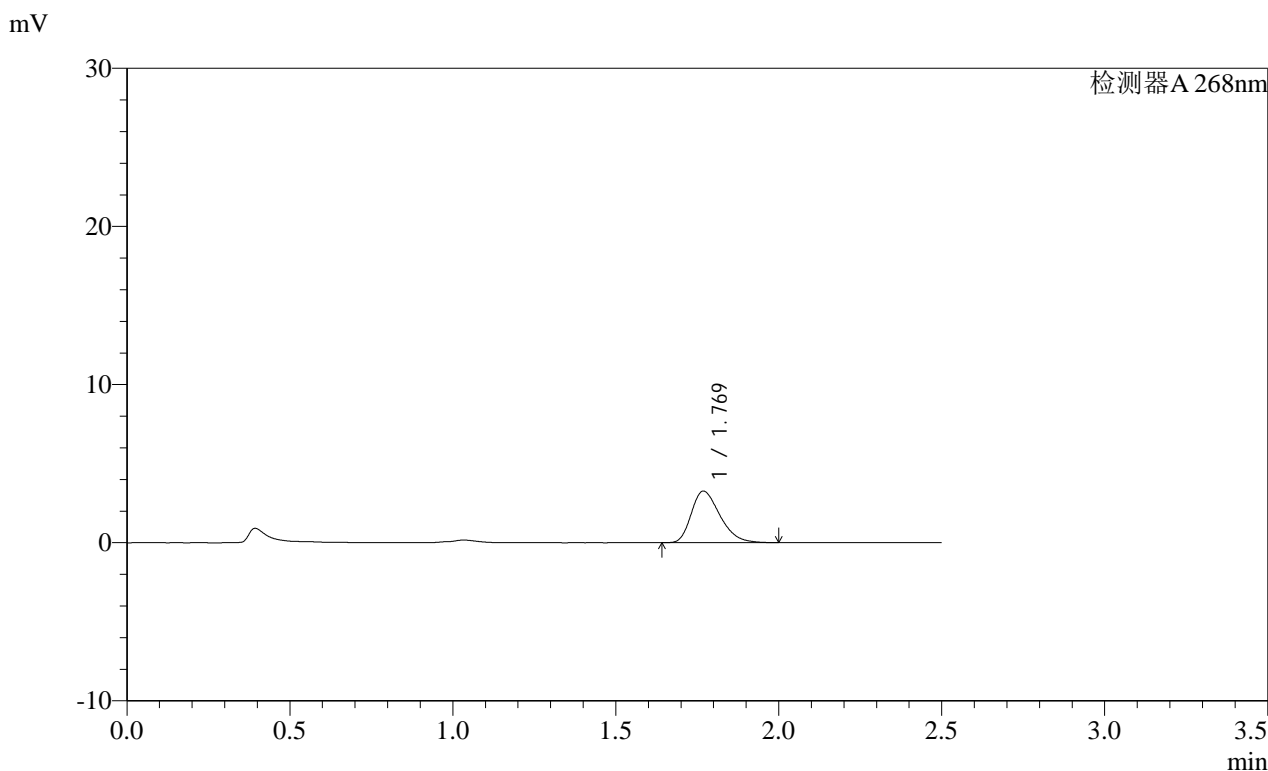
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-880-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:33:29                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:18:53              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 268nm |       |       |         |      |            |       |          |
|------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.769 | 19978 | 100.000 | 3254 | 1925       | 1.321 | --       |
| 总计         |       | 19978 | 100.000 | 3254 |            |       |          |

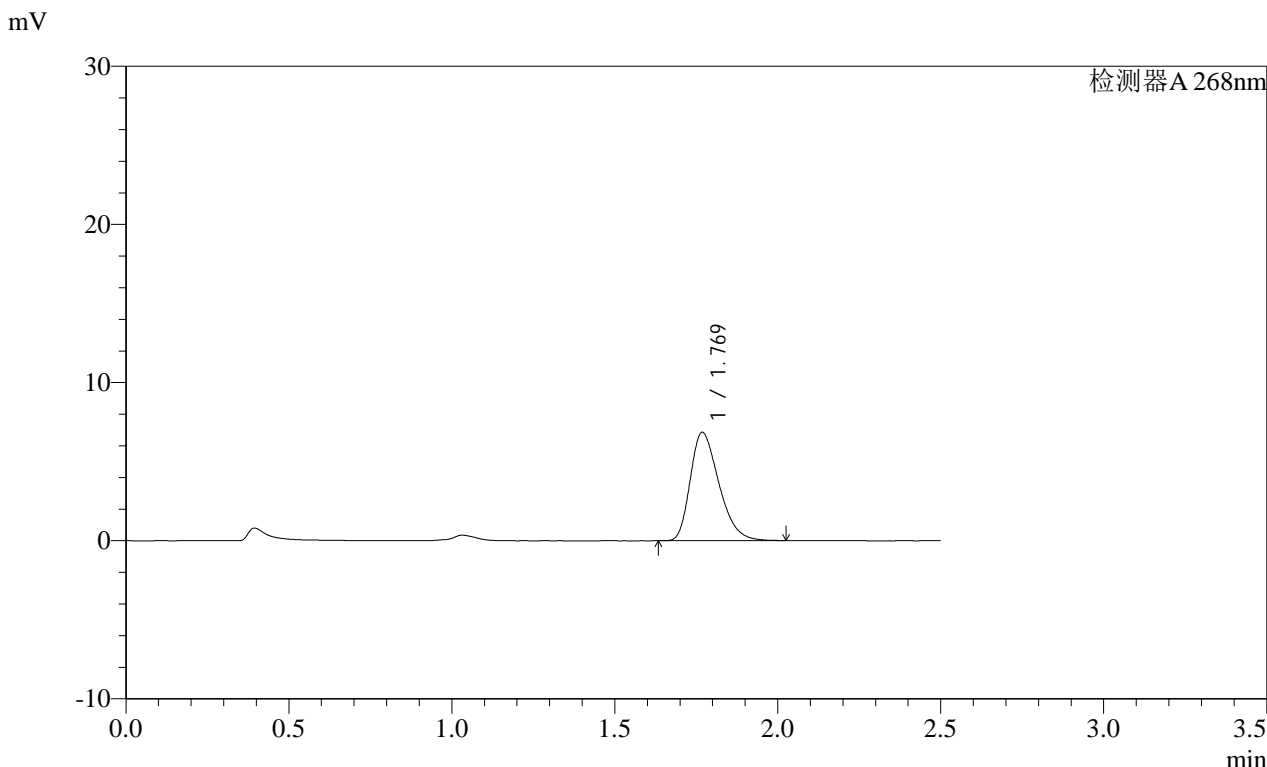
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-87/27-881-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/09 19:36:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/12 09:18:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

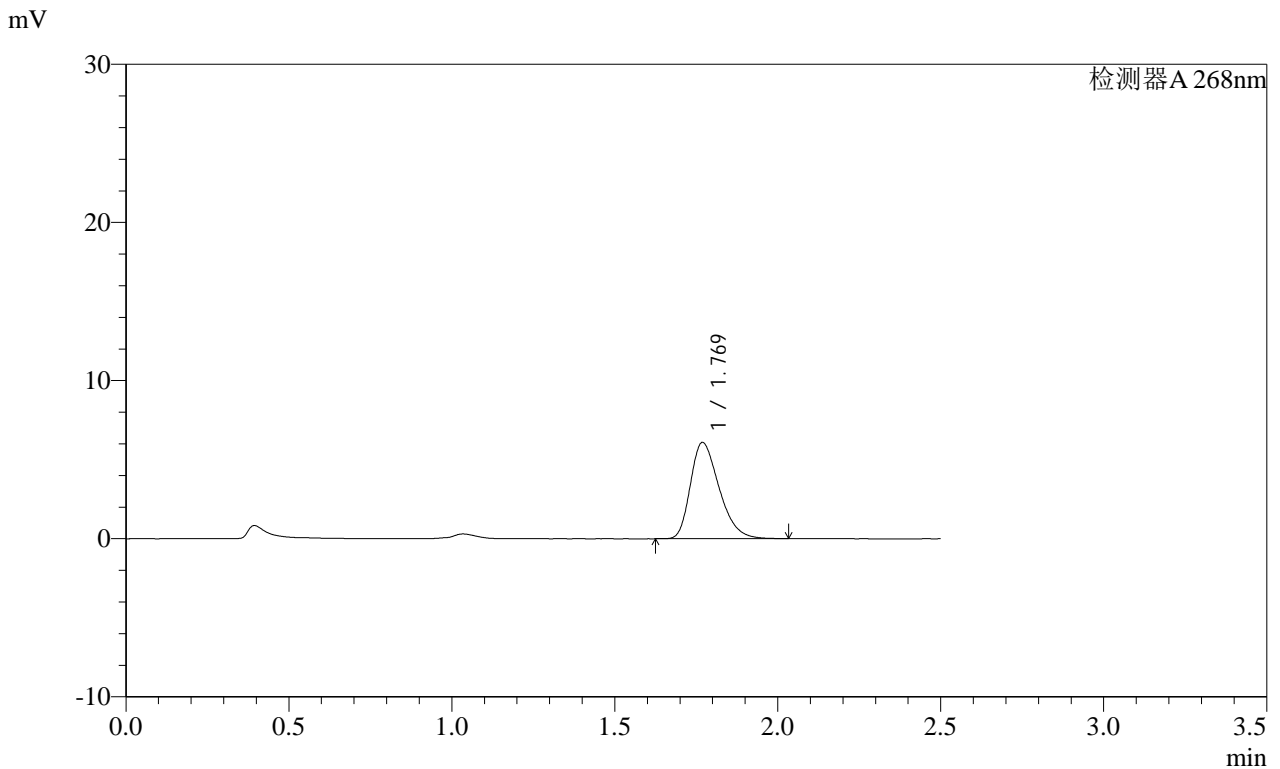
Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 1, 1.769, 41976, 100.000, 6831, 1920, 1.333, --. Row 2: 总计, 41976, 100.000, 6831.

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-882-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:39:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:18:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

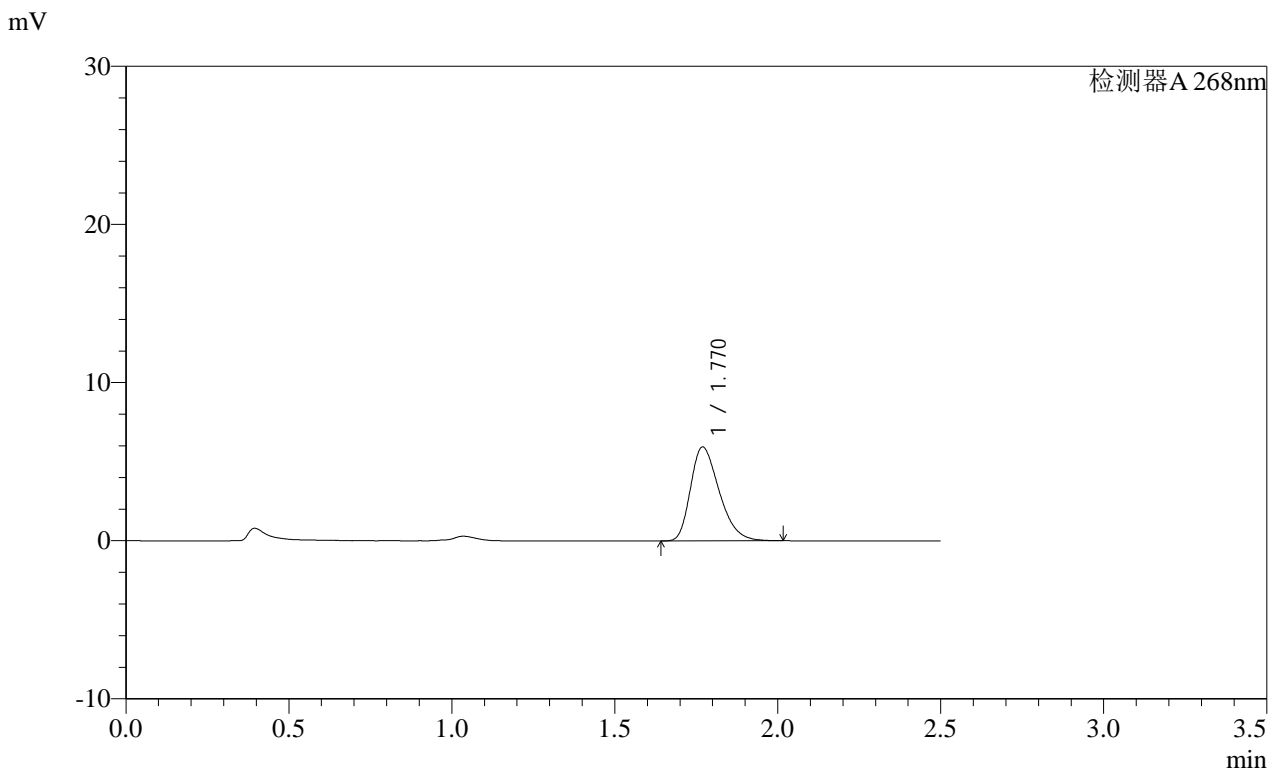
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 37370 | 100.000 | 6076 | 1919       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 37370 | 100.000 | 6076 |            |       |          |

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

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温 :30°C   | 波长:268nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-883-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-10min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.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: 2025/05/09 19:42:05  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:19:01  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

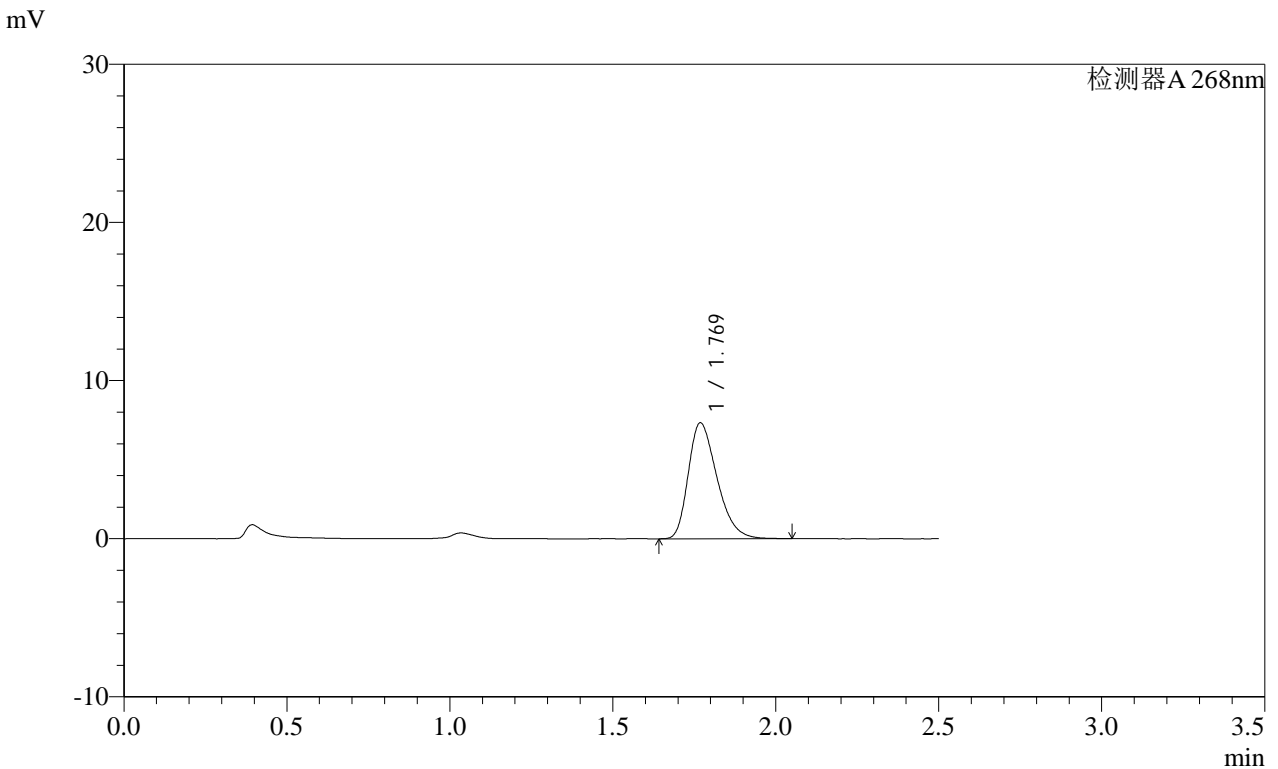
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 36402 | 100.000 | 5931 | 1923       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 36402 | 100.000 | 5931 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-884-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:44:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:19:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

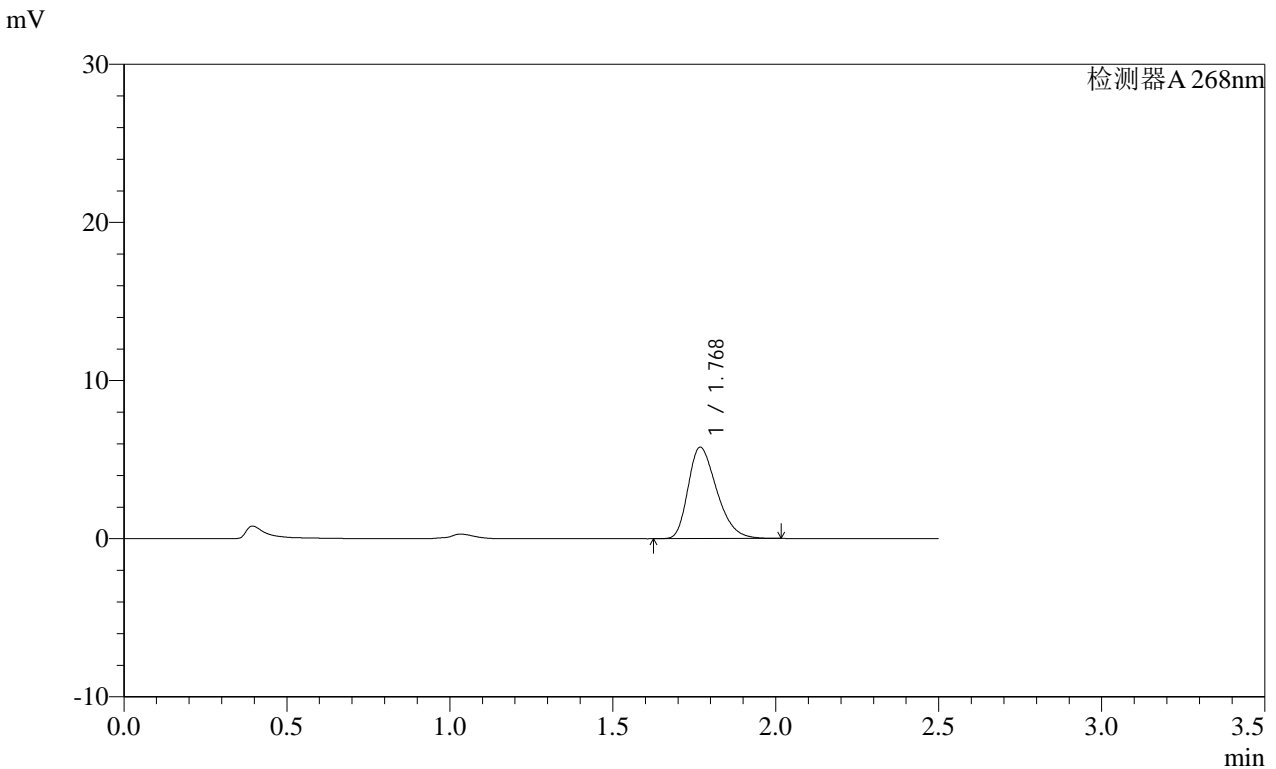
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 44956 | 100.000 | 7311 | 1925       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 44956 | 100.000 | 7311 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-885-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:47:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:19:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

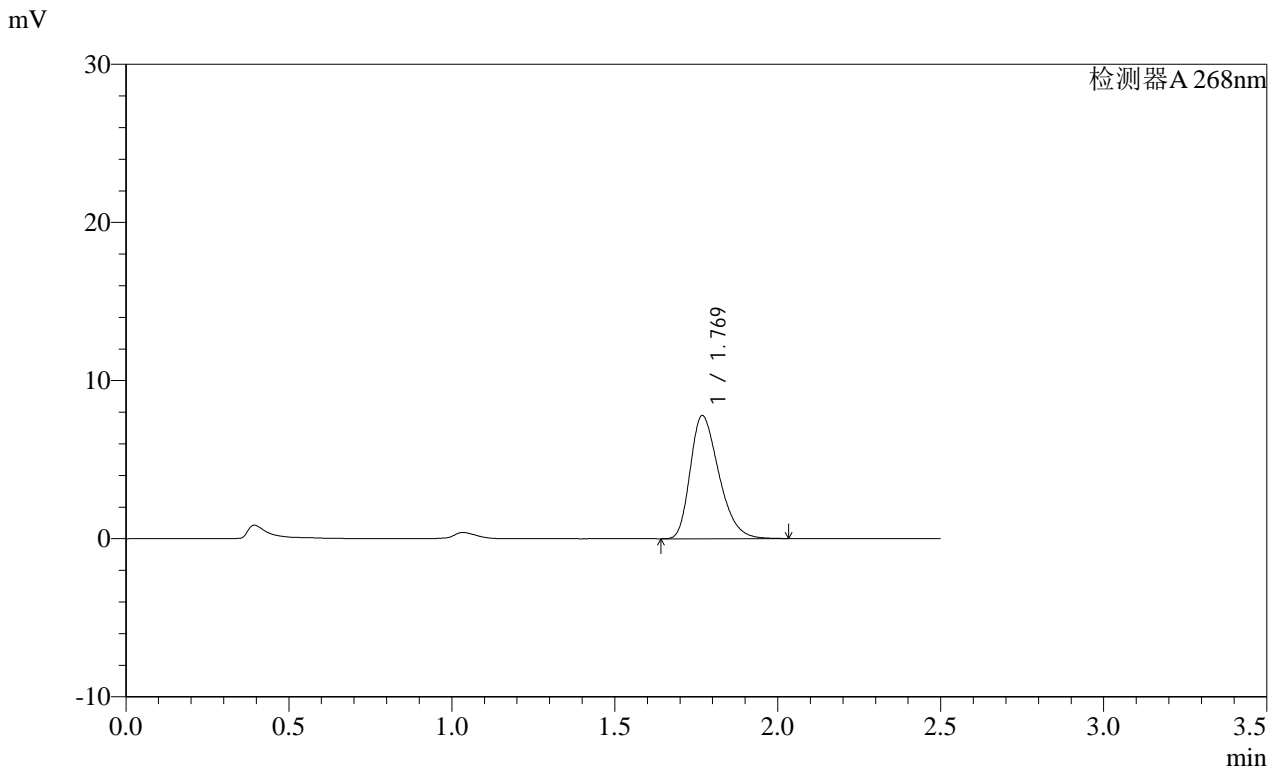
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 35346 | 100.000 | 5757 | 1929       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 35346 | 100.000 | 5757 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-886-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:50:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:19:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

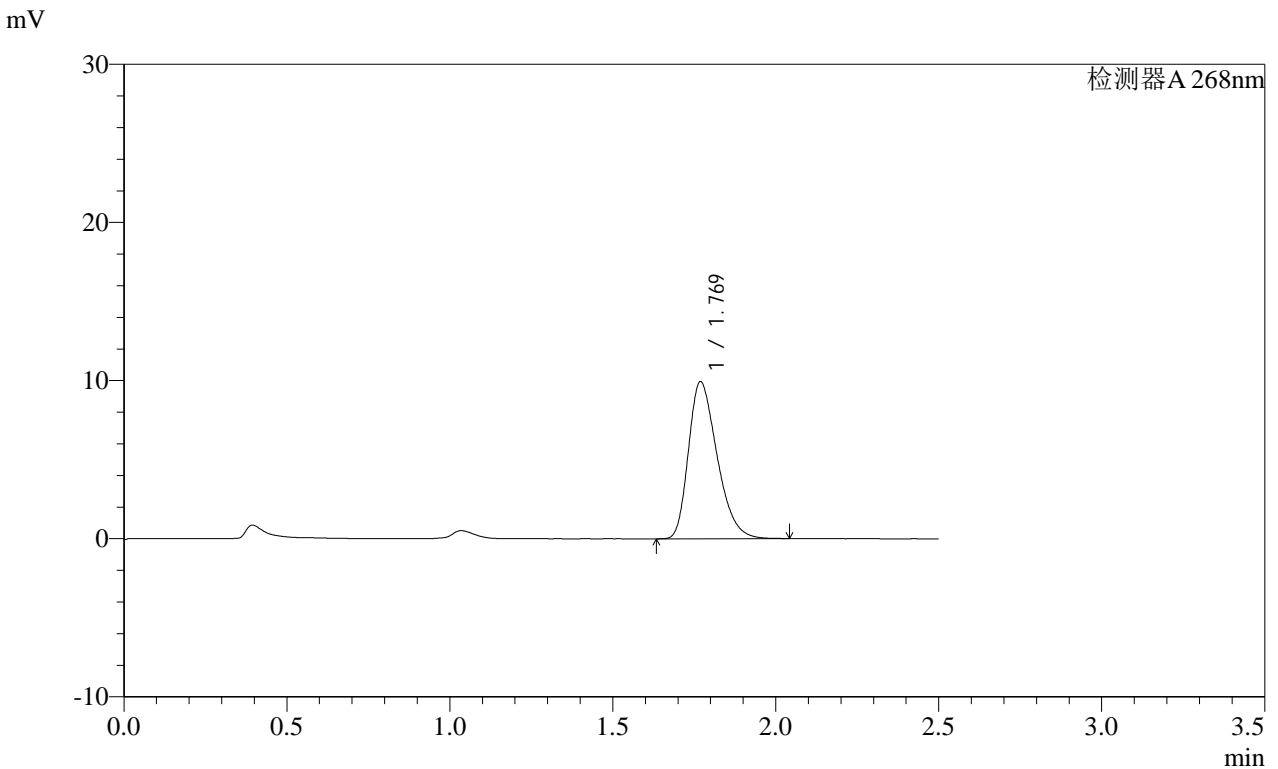
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 47596 | 100.000 | 7758 | 1931       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 47596 | 100.000 | 7758 |            |       |          |

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

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温 :30°C   | 波长:268nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-887-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-15min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-3  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 19:53:32  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:19:12  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 60701 | 100.000 | 9912 | 1929       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 60701 | 100.000 | 9912 |            |       |          |

图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片1

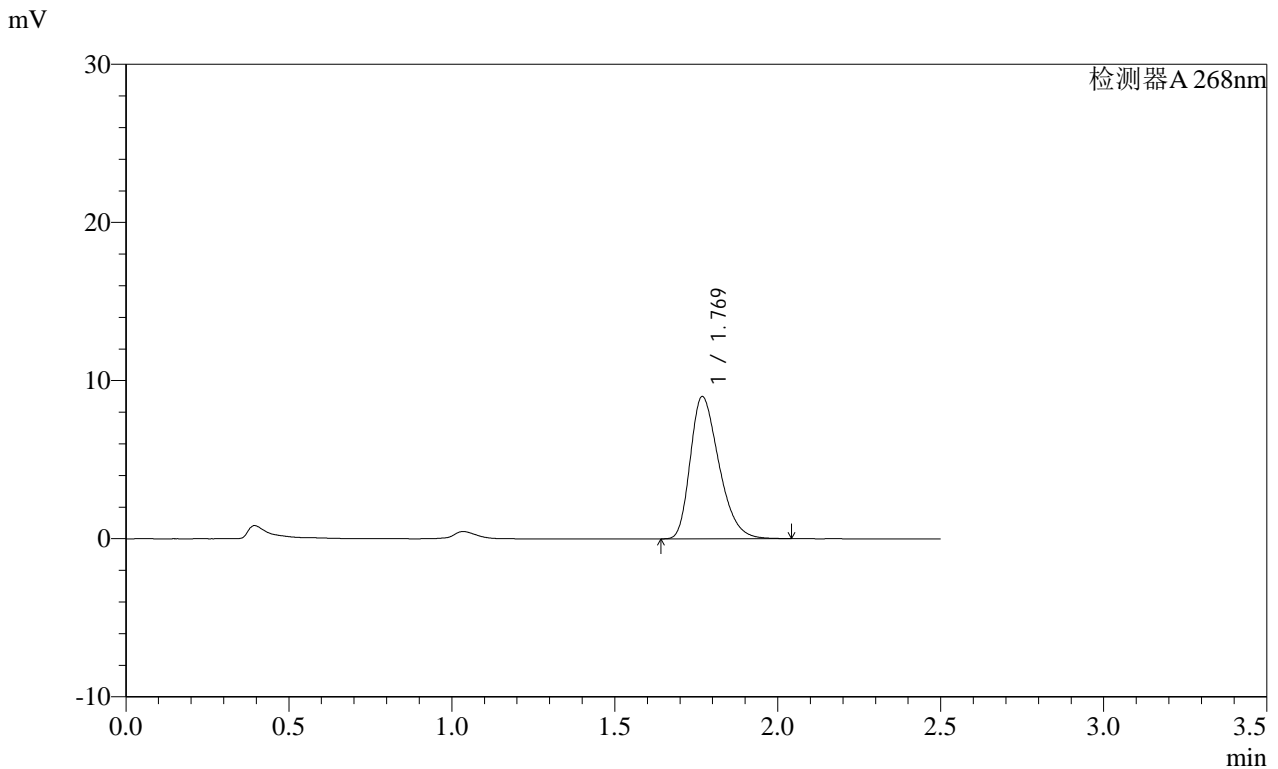
供试品溶液-1

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 - 0-87/27-888-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:56:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:19:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 55098 | 100.000 | 8969 | 1925       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 55098 | 100.000 | 8969 |            |       |          |

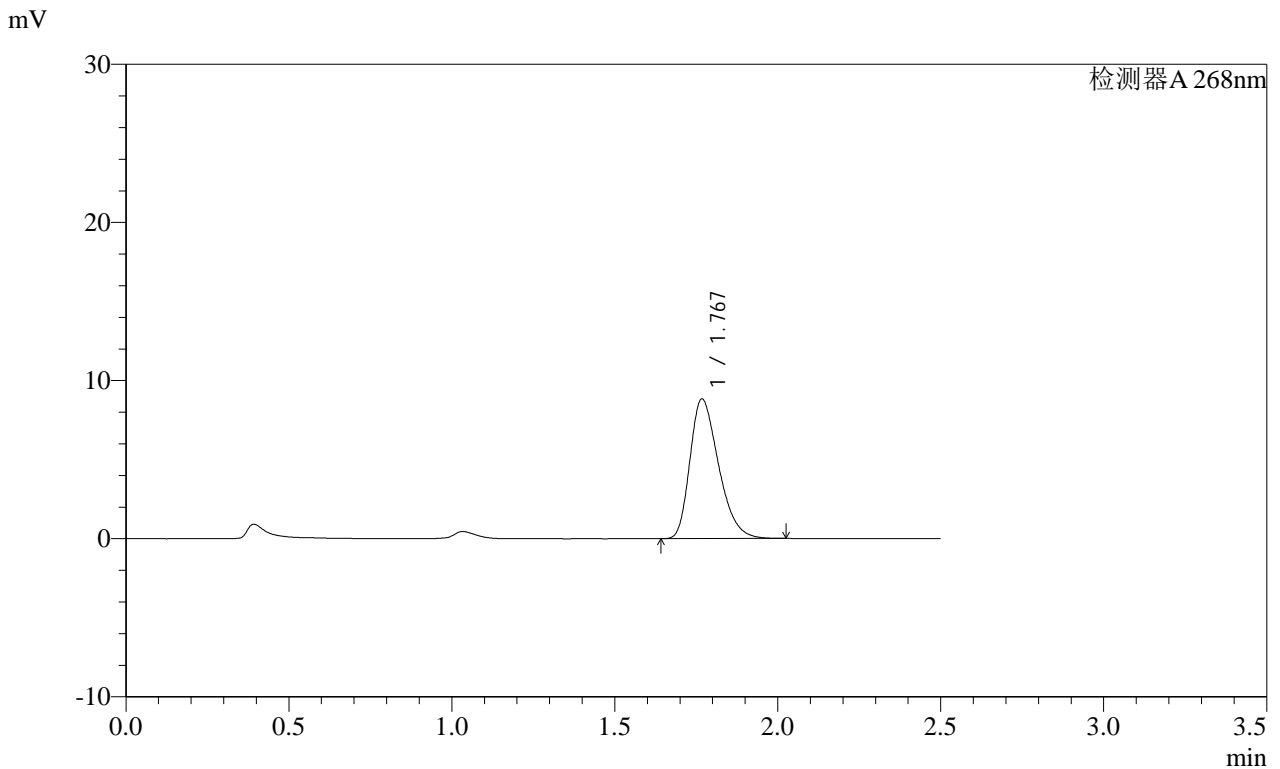
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片2

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 - 0-87/27-889-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:59:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:19:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

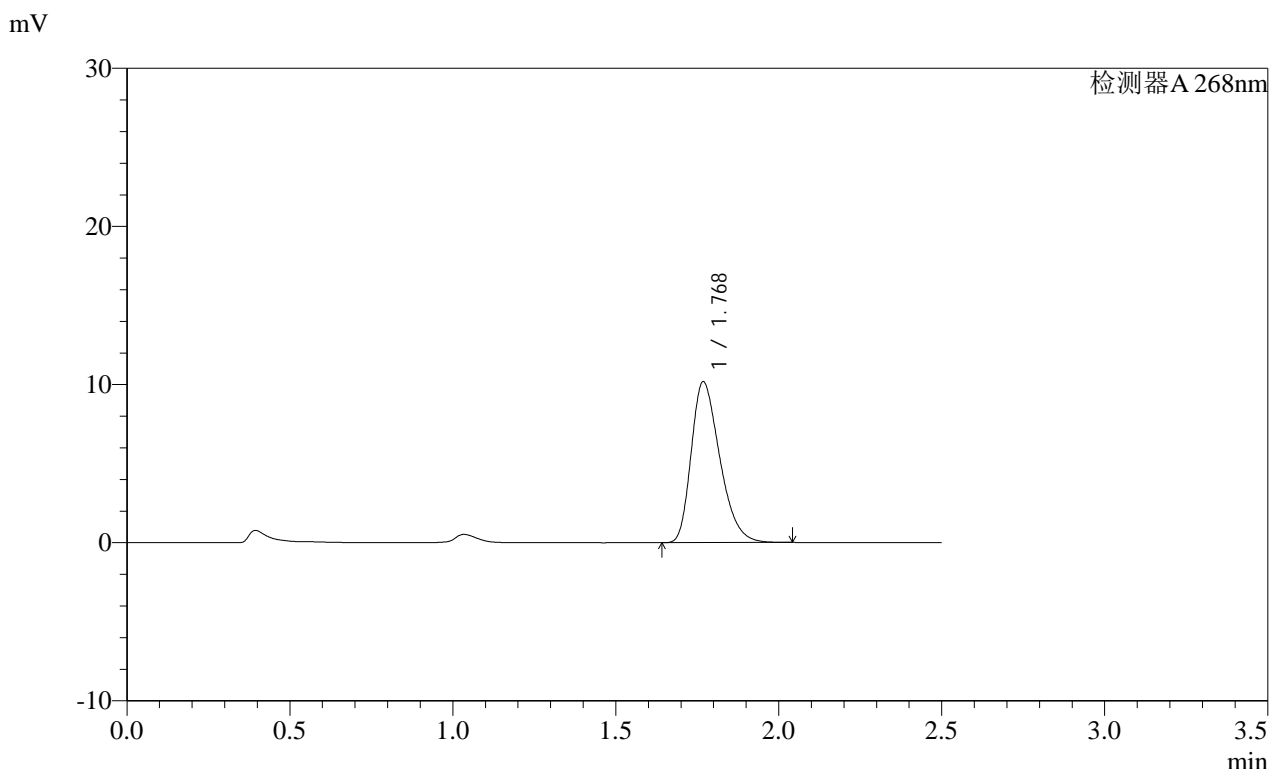
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 53947 | 100.000 | 8785 | 1930       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 53947 | 100.000 | 8785 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-890-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:02:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:19:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 62082 | 100.000 | 10141 | 1936       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 62082 | 100.000 | 10141 |            |       |          |

图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片4

供试品溶液-1

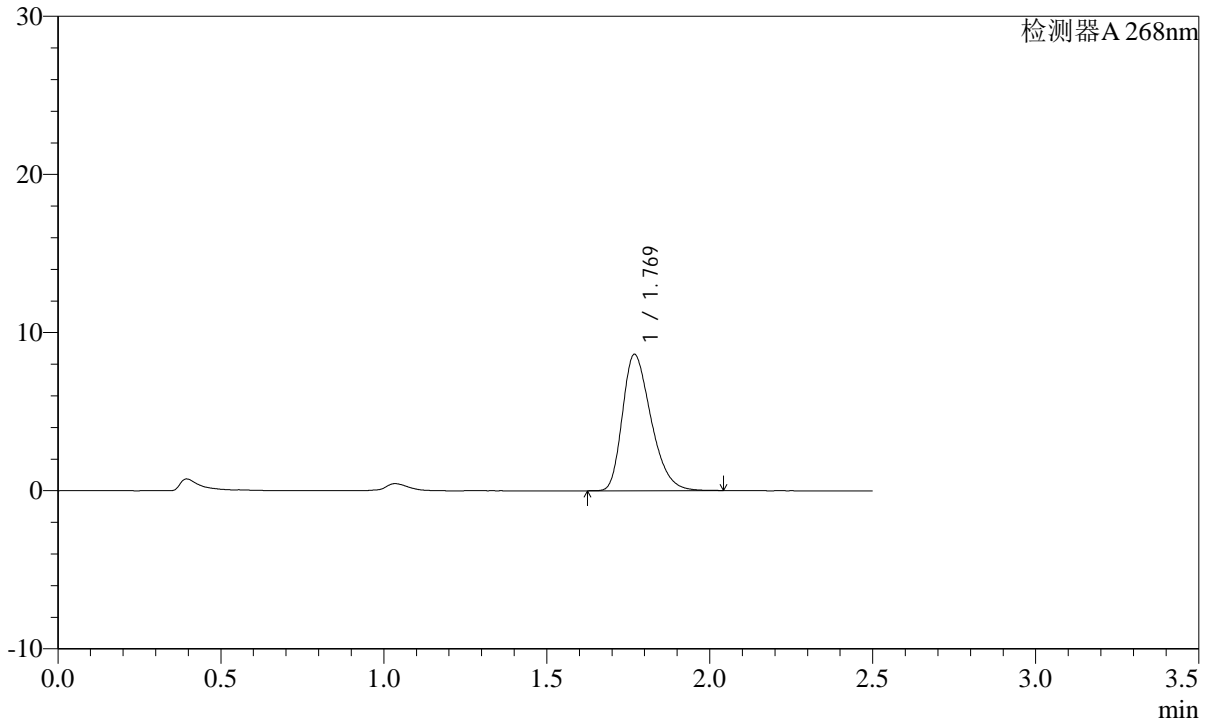

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-891-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:04:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:19:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

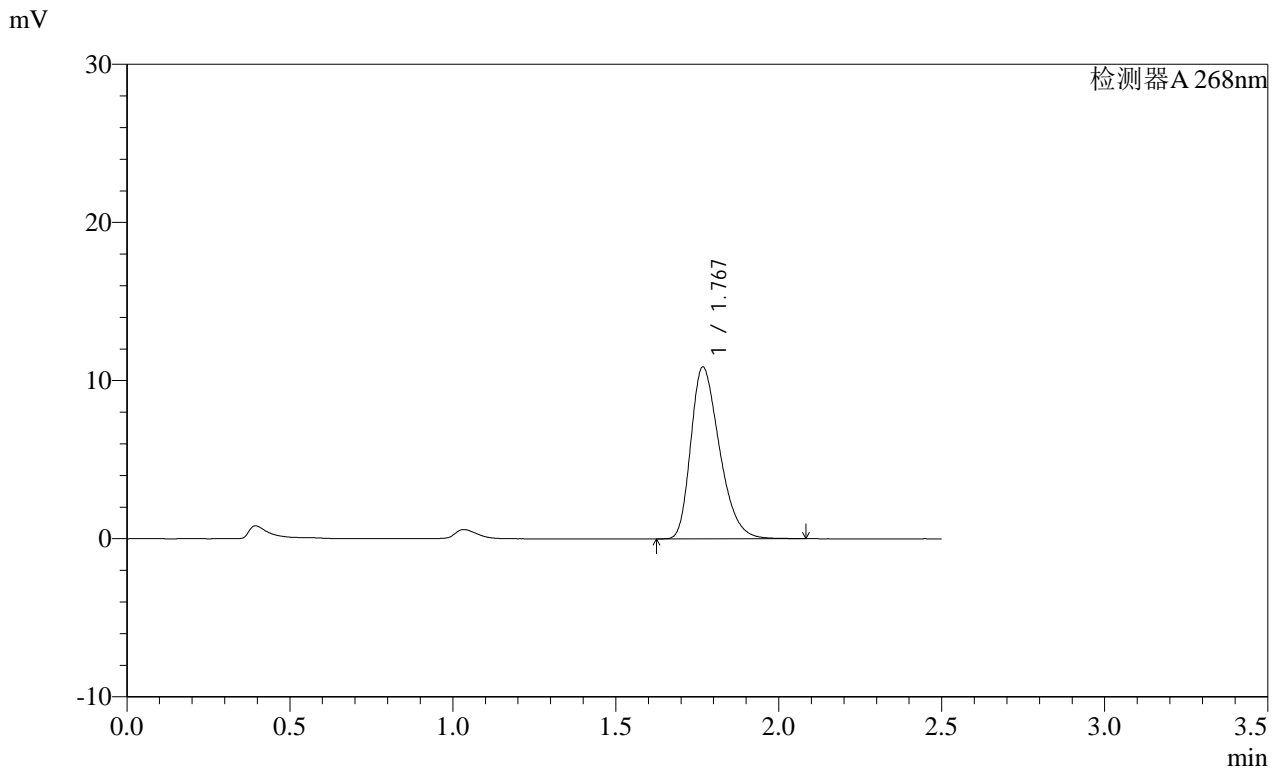
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 52675 | 100.000 | 8605 | 1935       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 52675 | 100.000 | 8605 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-892-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:07:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:19:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

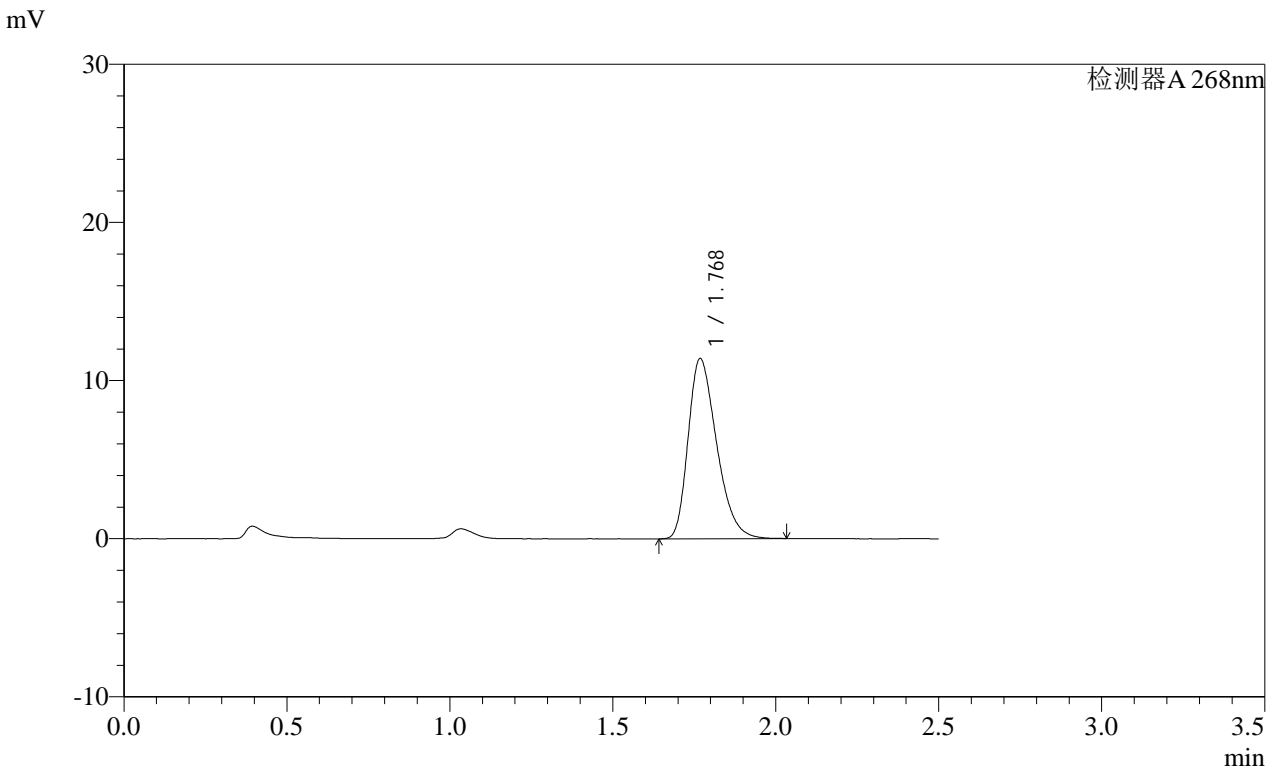
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.767 | 66625 | 100.000 | 10815 | 1926       | 1.334 | --       |
| 总计 |       | 66625 | 100.000 | 10815 |            |       |          |

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-893-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:10:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:19:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 69381 | 100.000 | 11346 | 1948       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 69381 | 100.000 | 11346 |            |       |          |

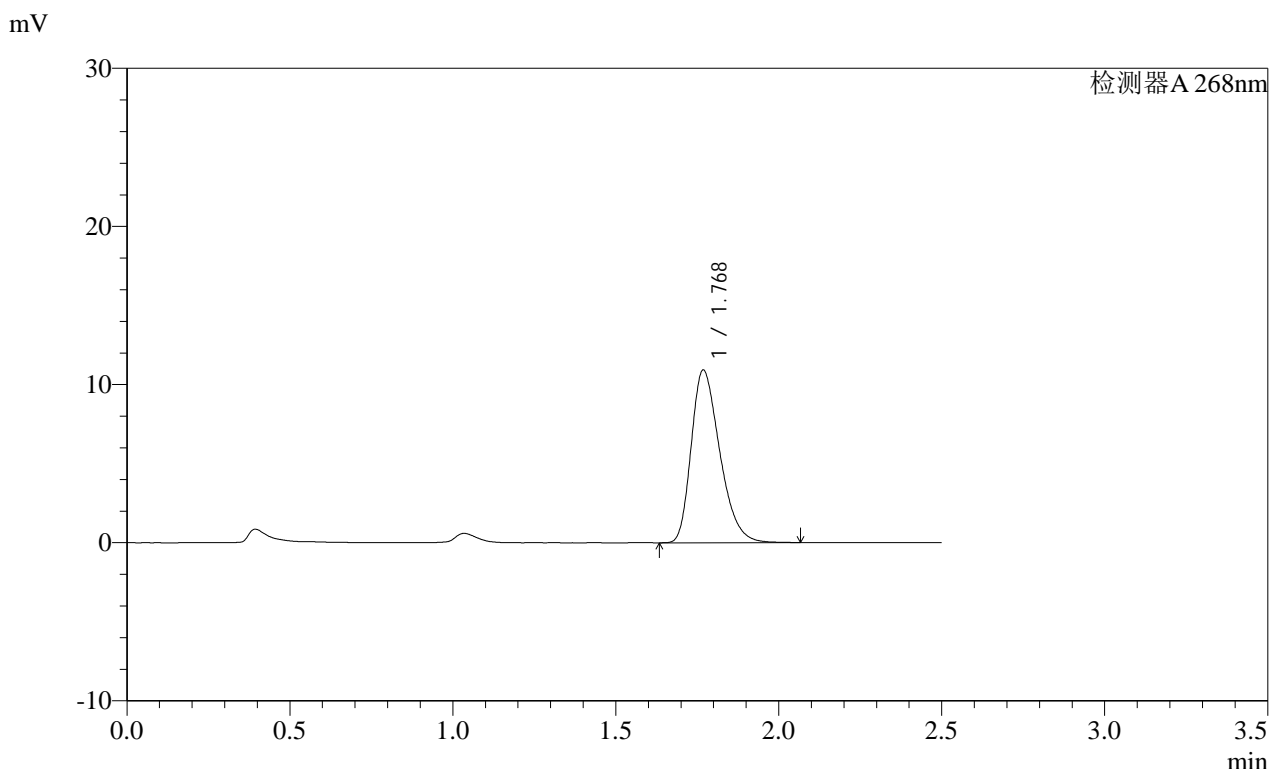
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片1

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 - 0-87/27-894-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:13:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:19:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

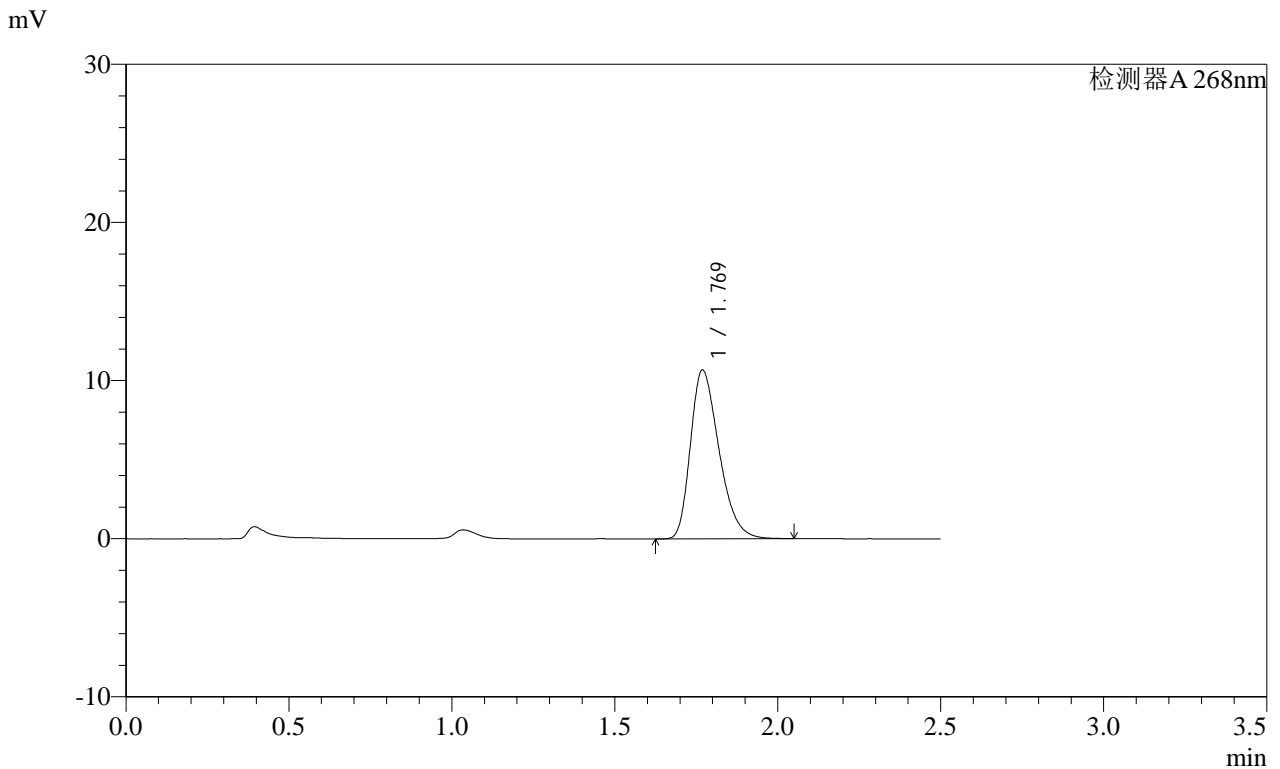
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 66683 | 100.000 | 10882 | 1944       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 66683 | 100.000 | 10882 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-895-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:16:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:19:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 65090 | 100.000 | 10651 | 1945       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 65090 | 100.000 | 10651 |            |       |          |

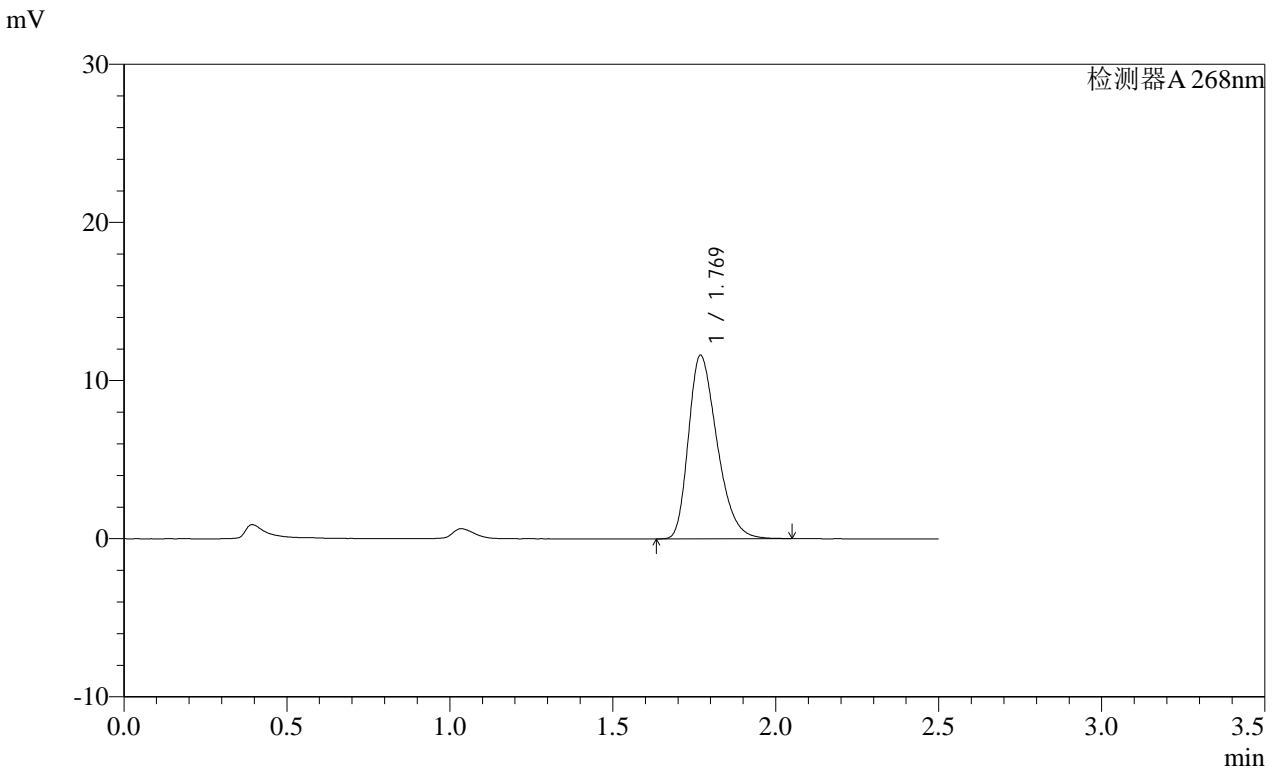
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片3

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 - 0-87/27-896-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:19:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:19:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

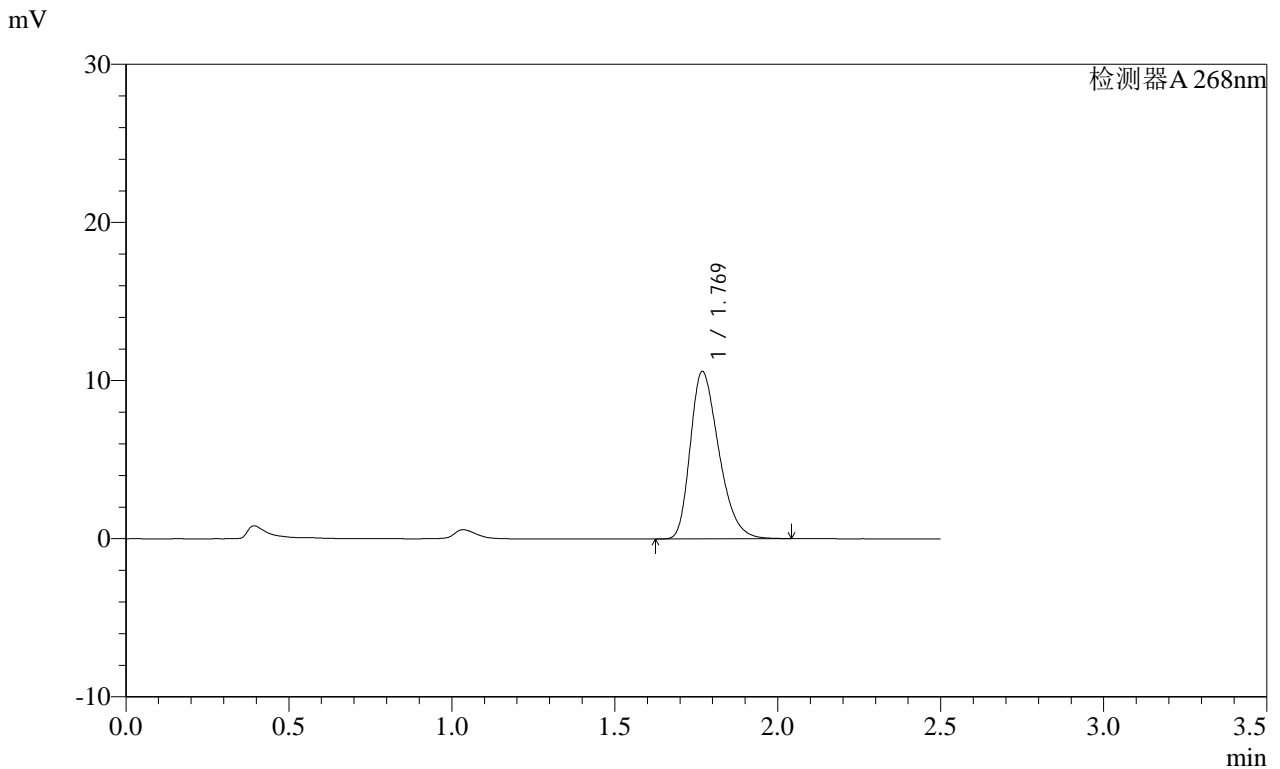
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 70769 | 100.000 | 11578 | 1943       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 70769 | 100.000 | 11578 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-897-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:22:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:19:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

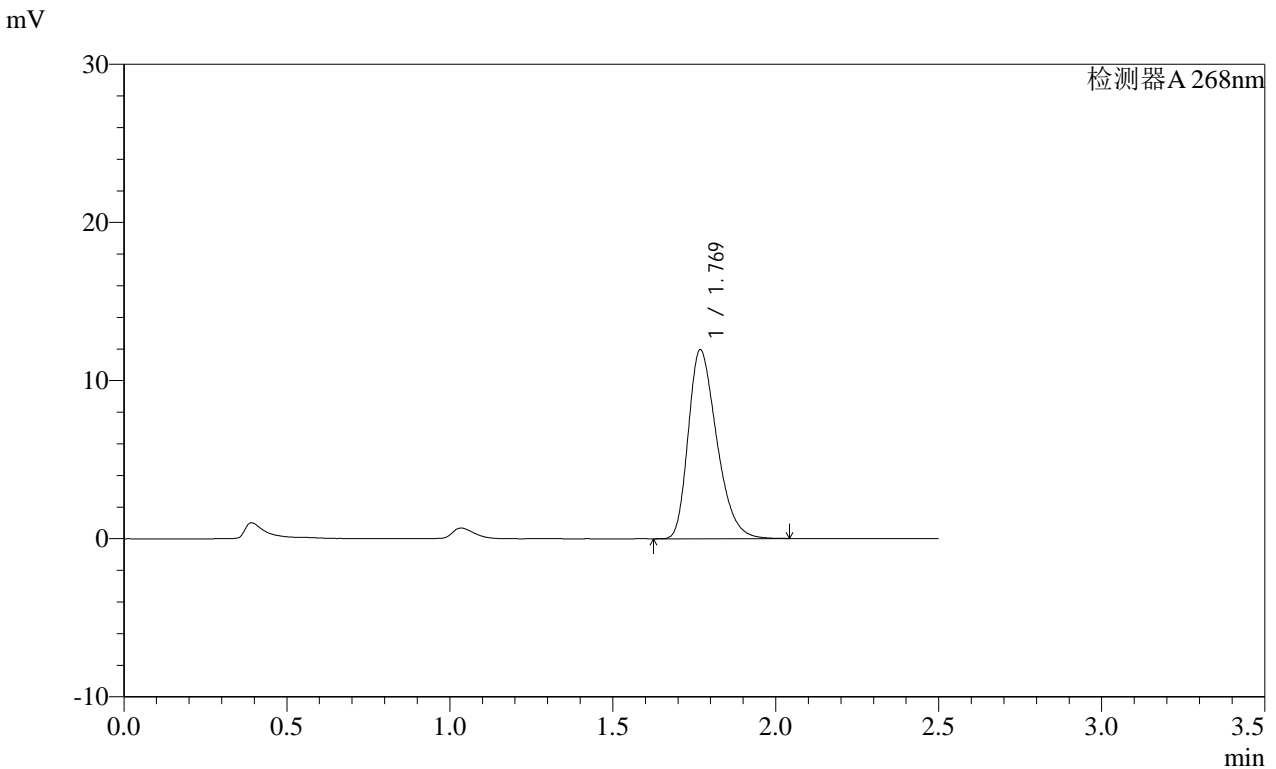
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 64500 | 100.000 | 10556 | 1946       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 64500 | 100.000 | 10556 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-898-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:25:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:19:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 72656 | 100.000 | 11907 | 1957       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 72656 | 100.000 | 11907 |            |       |          |

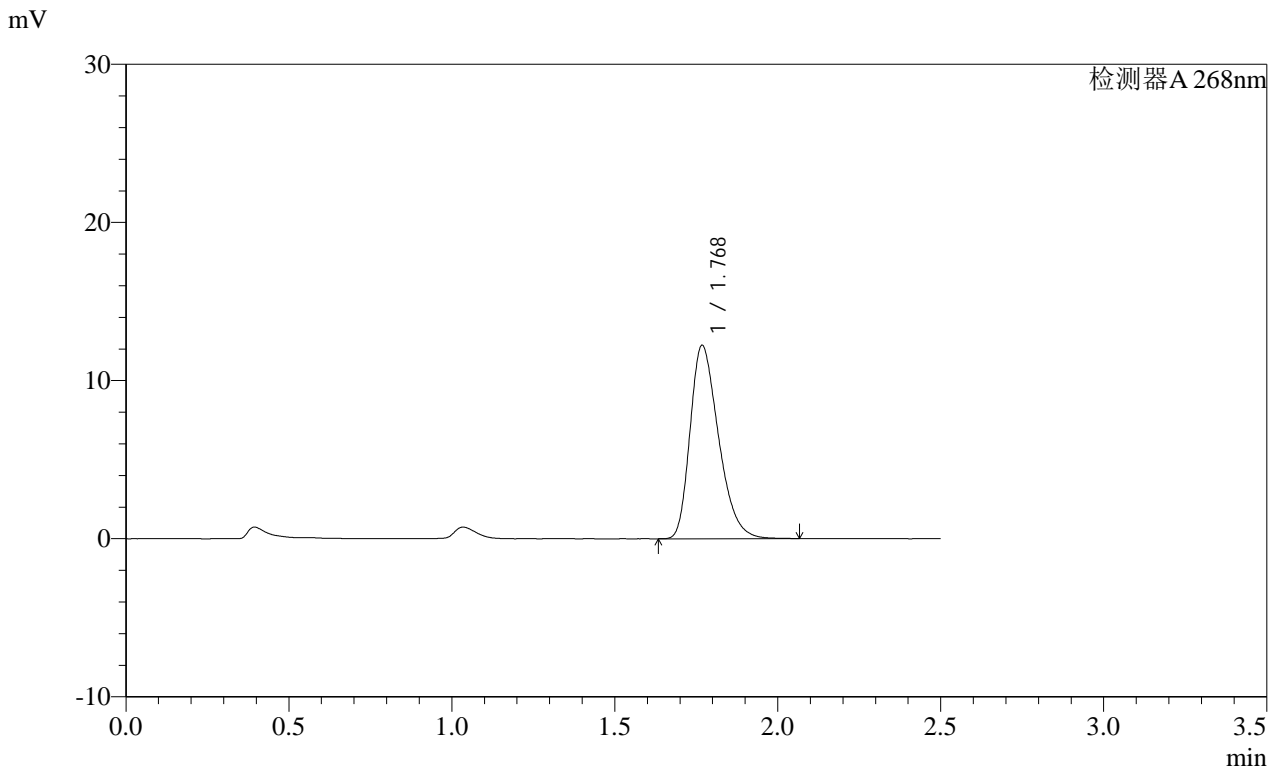
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片6

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-899-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:27:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:19:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

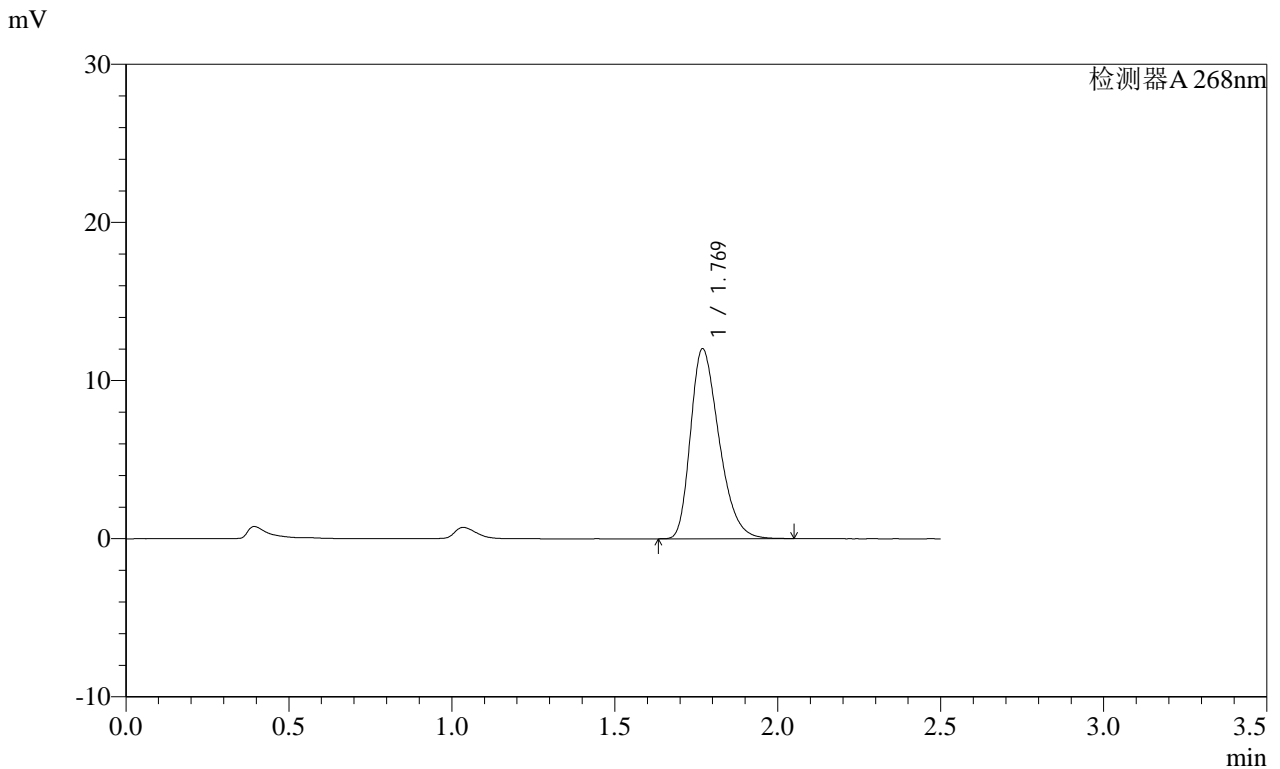
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 74387 | 100.000 | 12167 | 1951       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 74387 | 100.000 | 12167 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-900-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:30:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:19:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 73085 | 100.000 | 11993 | 1953       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 73085 | 100.000 | 11993 |            |       |          |

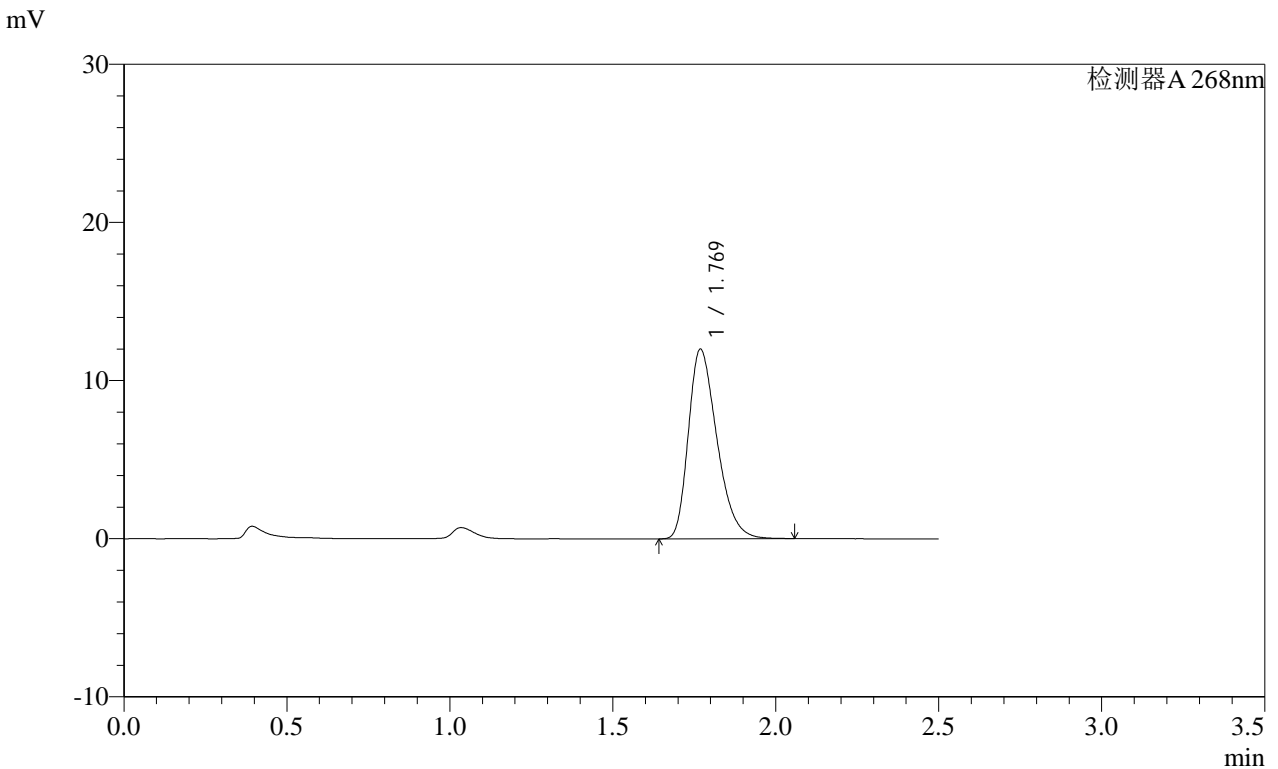
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-30min-片2

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 - 0-87/27-901-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:33:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:19:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

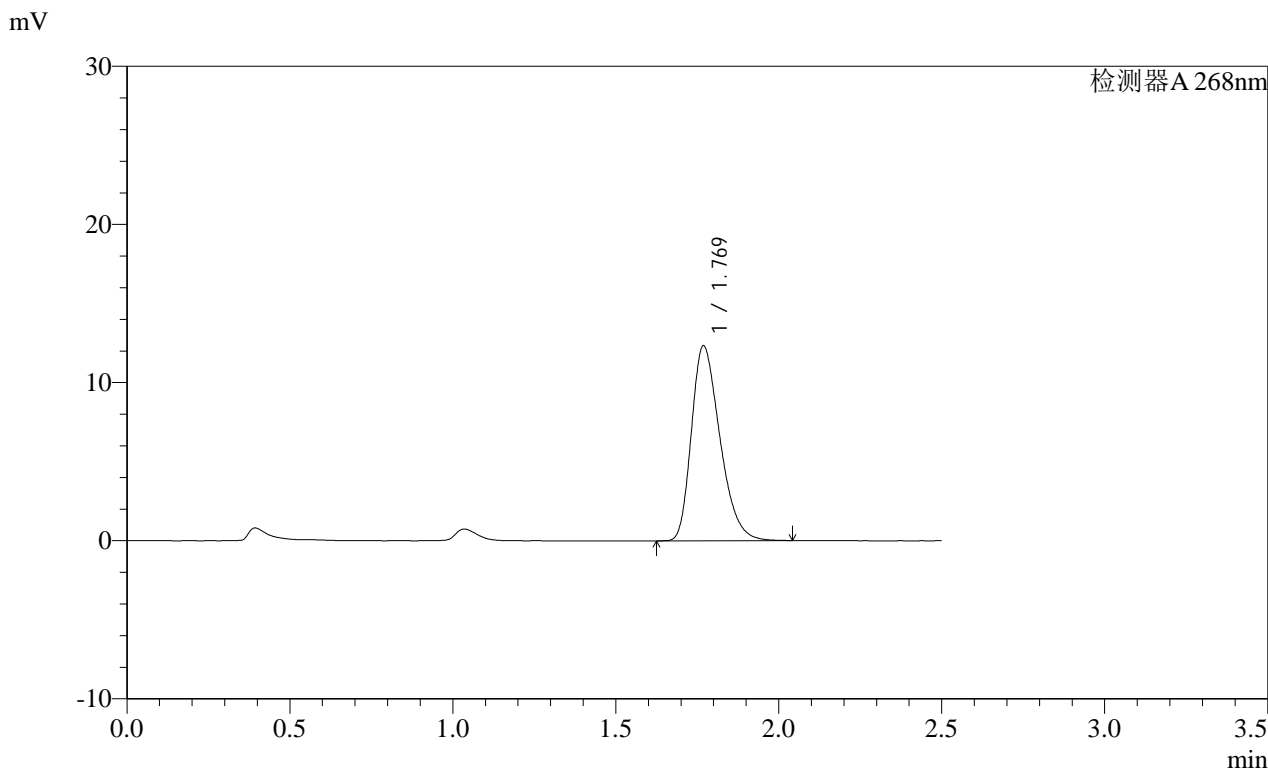
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 73076 | 100.000 | 11958 | 1948       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 73076 | 100.000 | 11958 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-902-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/09 20:36:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/12 09:19:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

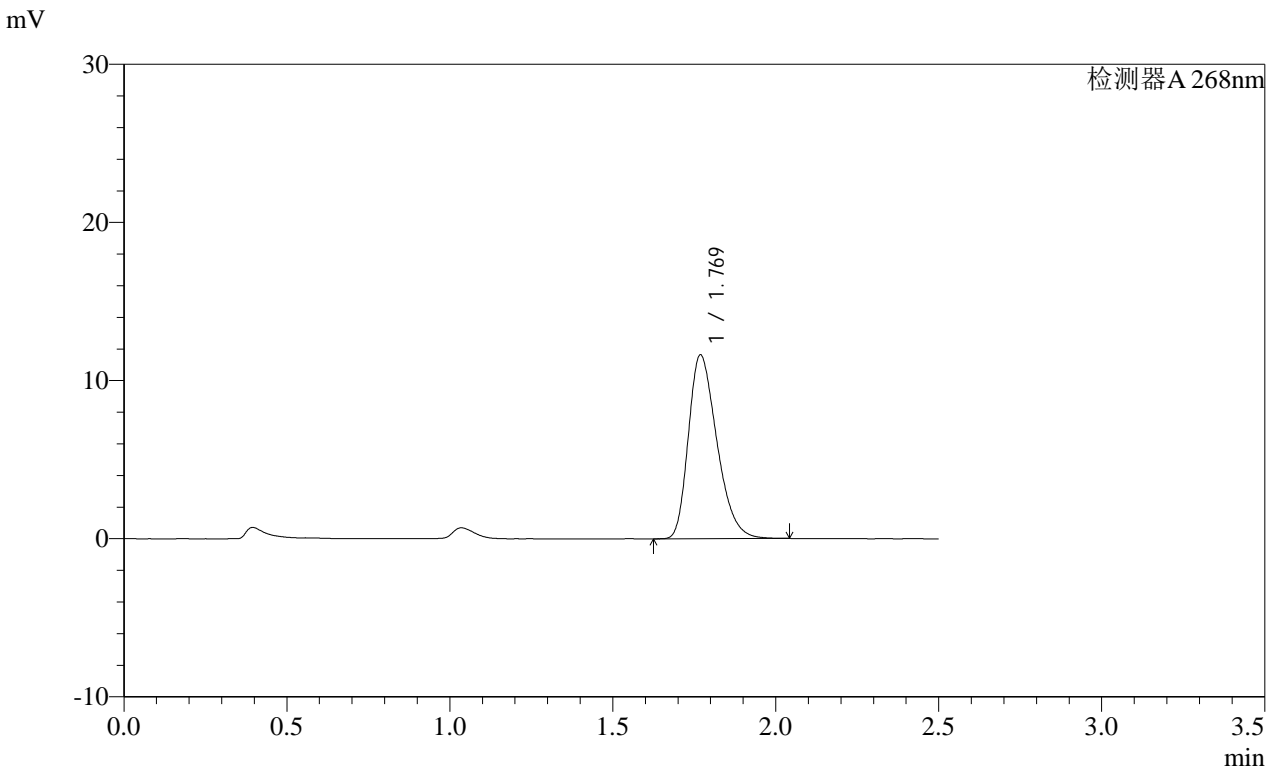
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 75108 | 100.000 | 12299 | 1949       | 1.323 | --       |
| 总计 |       | 75108 | 100.000 | 12299 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-903-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:39:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:19:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 70767 | 100.000 | 11594 | 1946       | 1.321 | --       |
| 总计 |       | 70767 | 100.000 | 11594 |            |       |          |

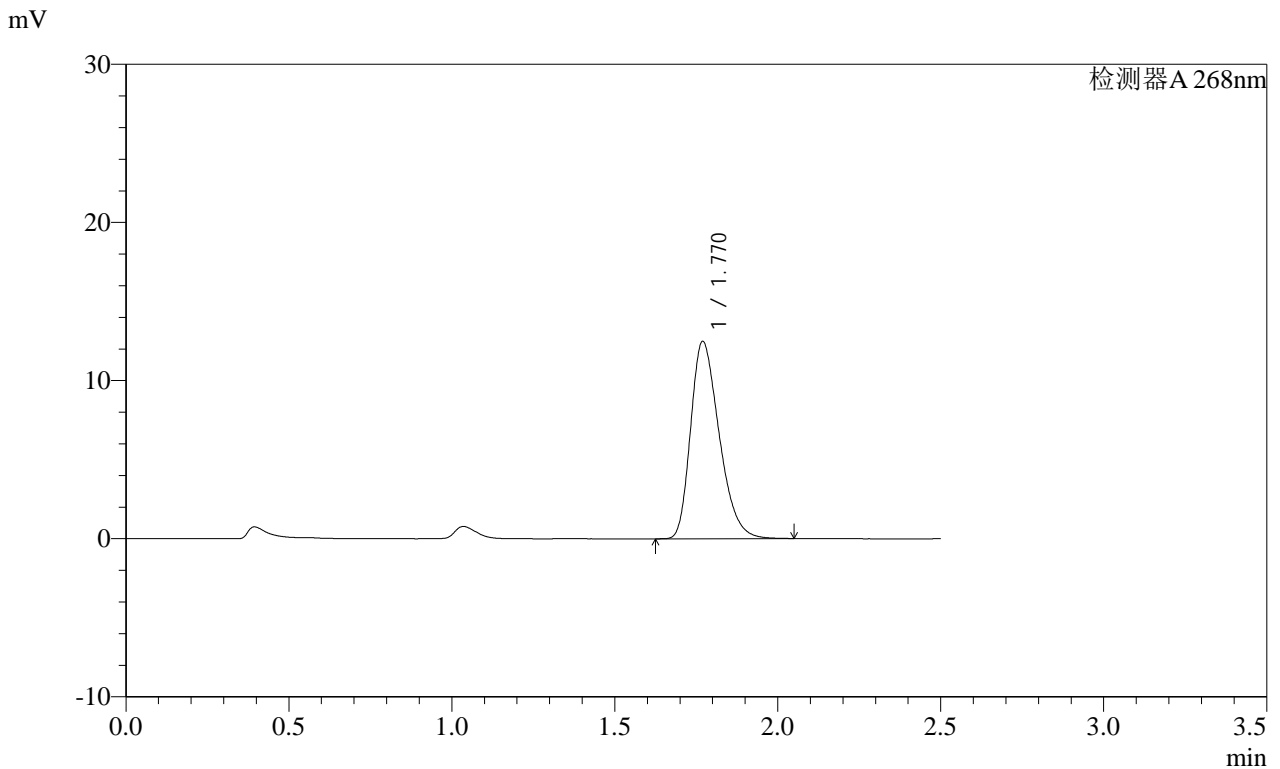
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-904-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:42:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:19:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

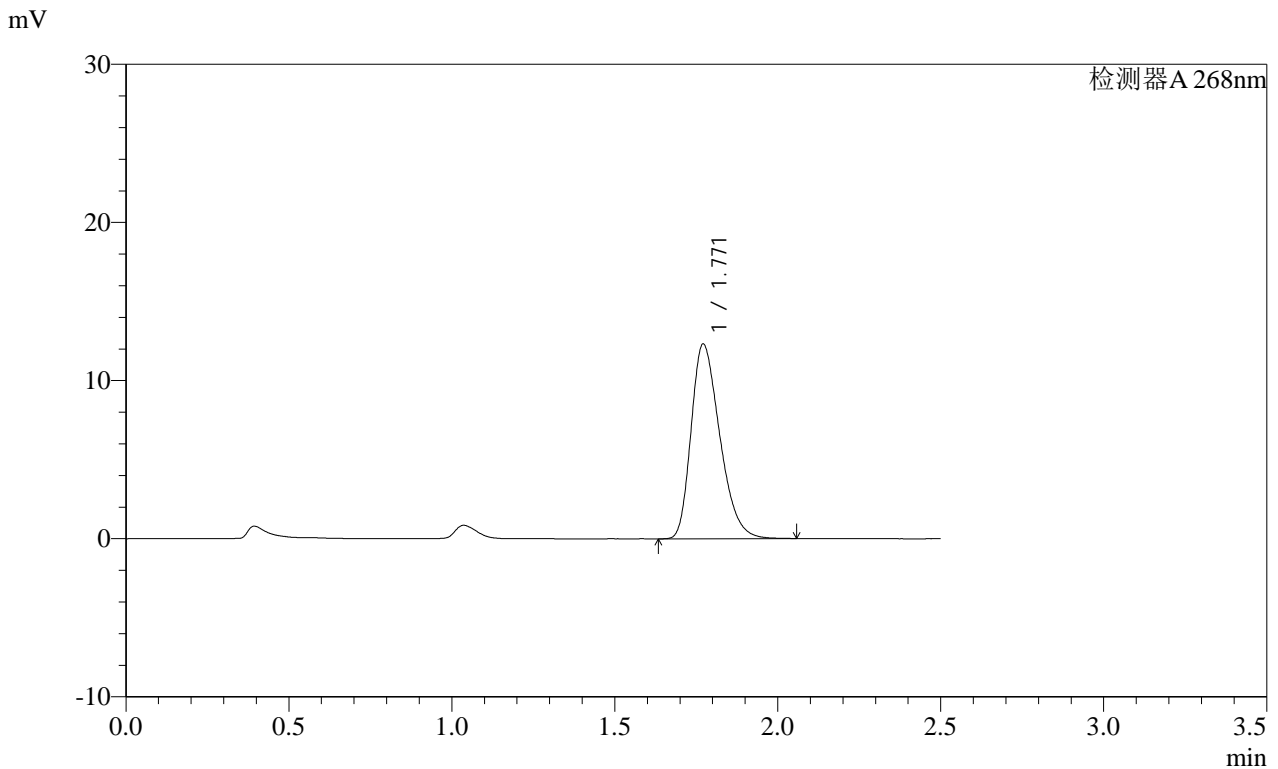
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 76022 | 100.000 | 12463 | 1942       | 1.317 | --       |
| 总计 |       | 76022 | 100.000 | 12463 |            |       |          |

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

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温 :30°C   | 波长:268nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-905-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-45min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-6  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 20:45:04  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2025/05/12 09:20:00  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 75436 | 100.000 | 12320 | 1924       | 1.321 | --       |
| 总计 |       | 75436 | 100.000 | 12320 |            |       |          |

图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-45min-片1

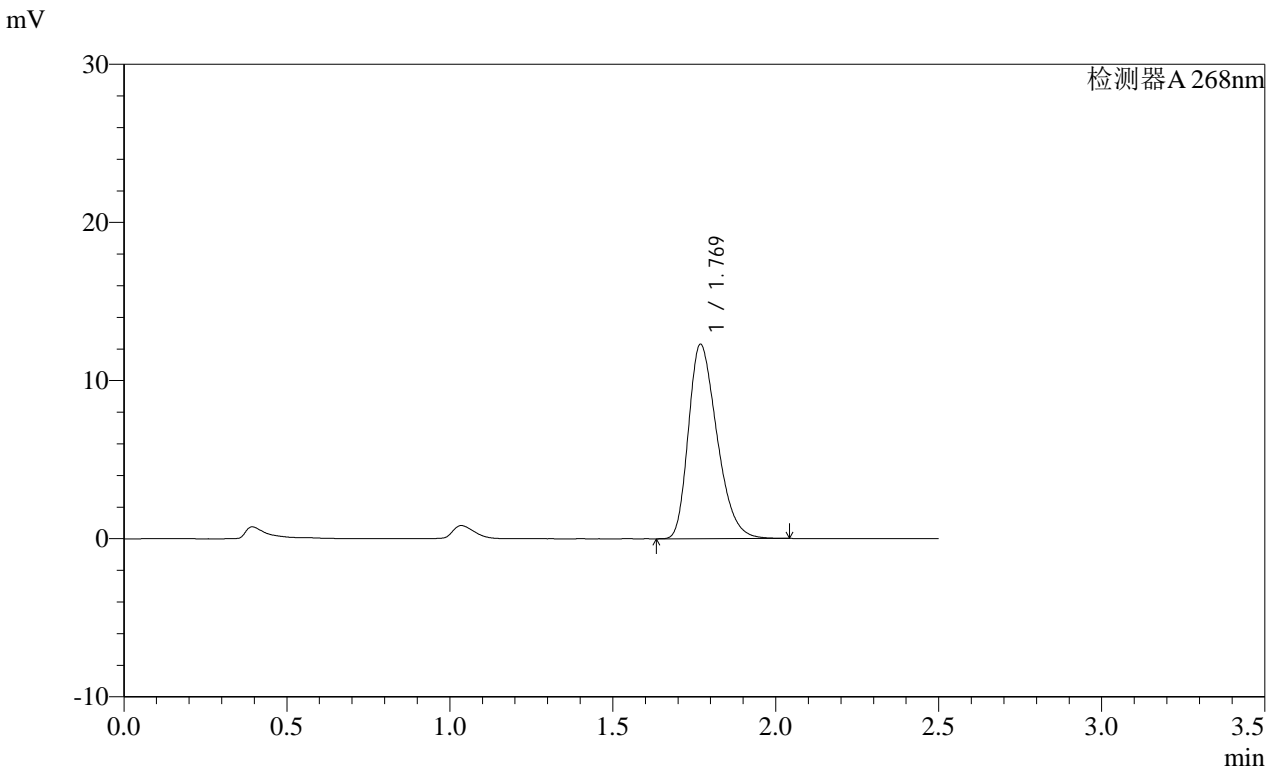


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-87/27-907-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:50:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:20:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

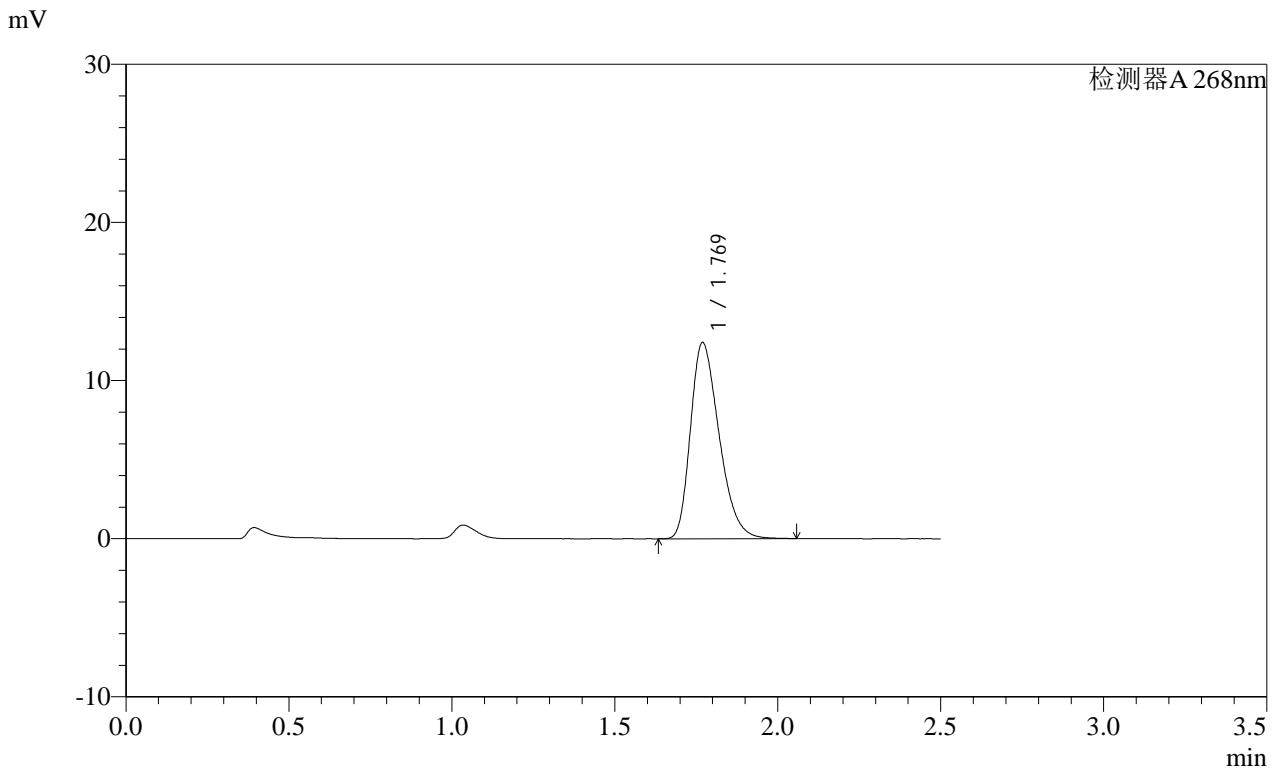
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 74977 | 100.000 | 12267 | 1931       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 74977 | 100.000 | 12267 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-908-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:53:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:20:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

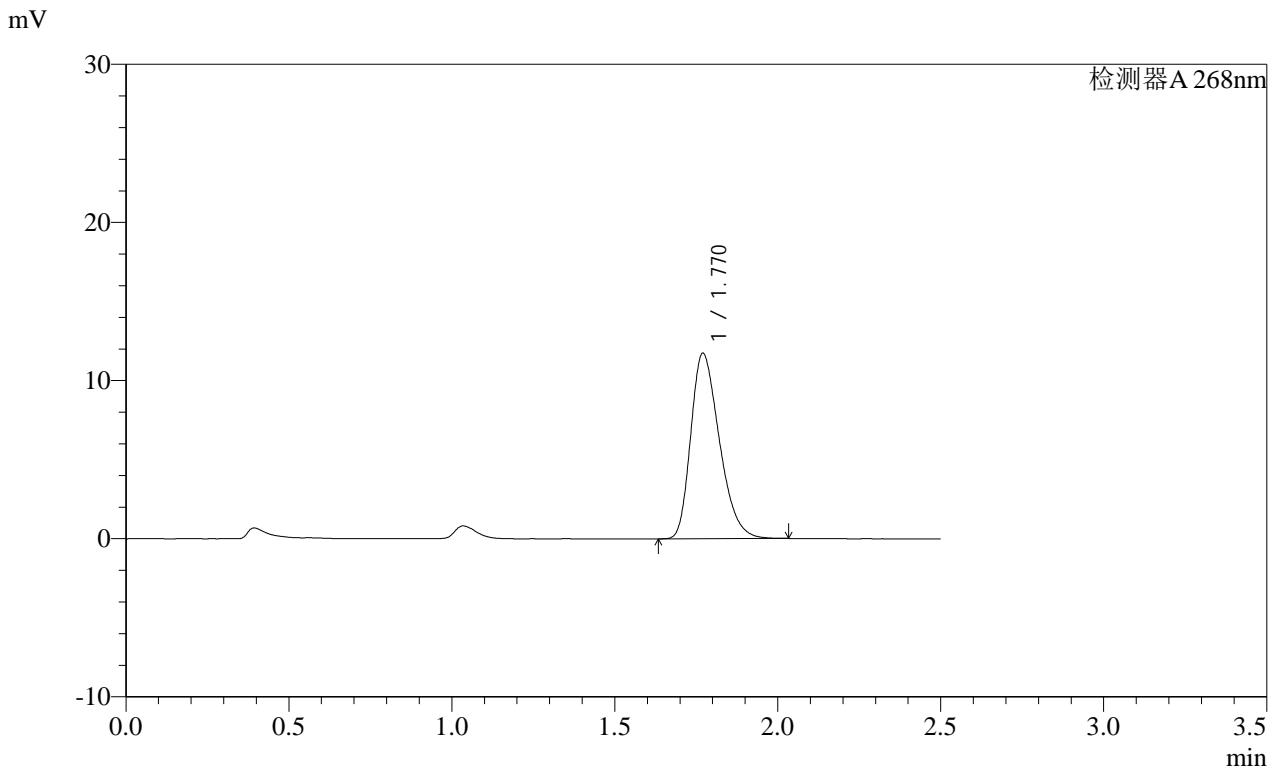
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 75766 | 100.000 | 12383 | 1929       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 75766 | 100.000 | 12383 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-909-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:56:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:20:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

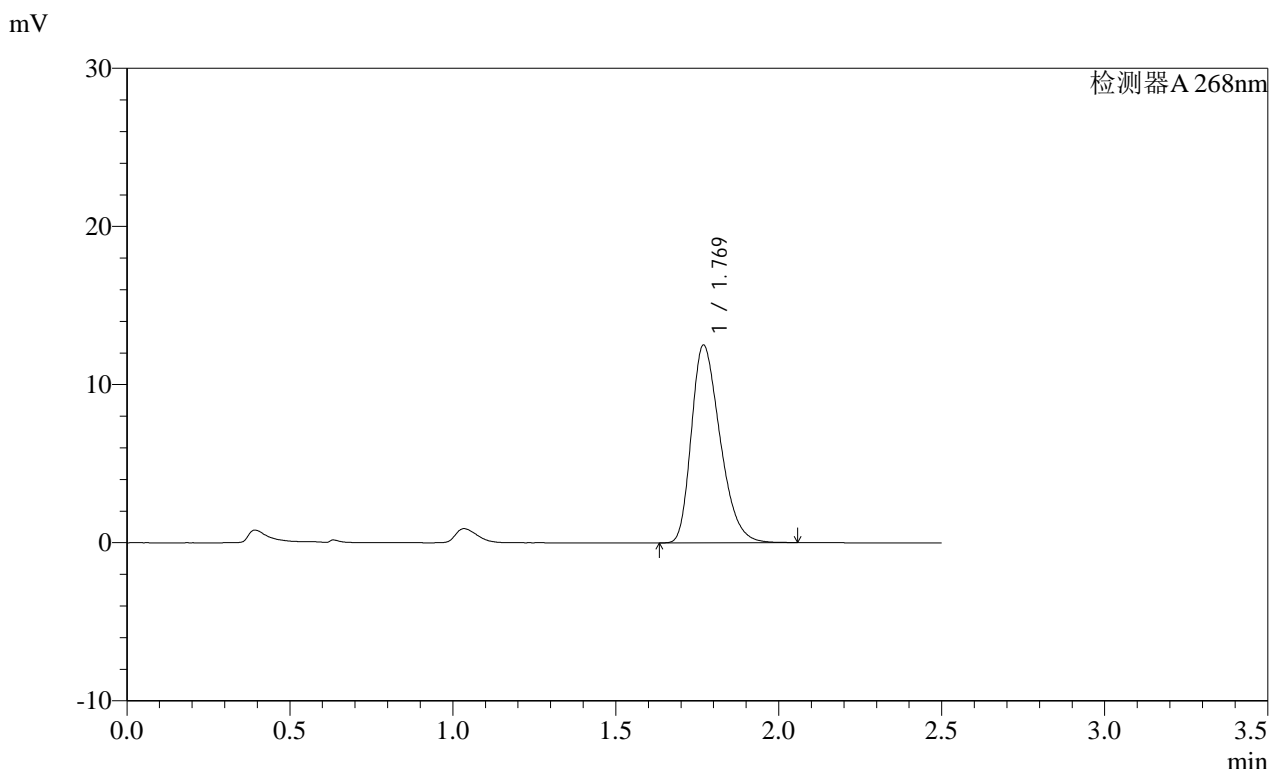
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 71648 | 100.000 | 11720 | 1927       | 1.317 | --       |
| 总计 |       | 71648 | 100.000 | 11720 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-910-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:59:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:20:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

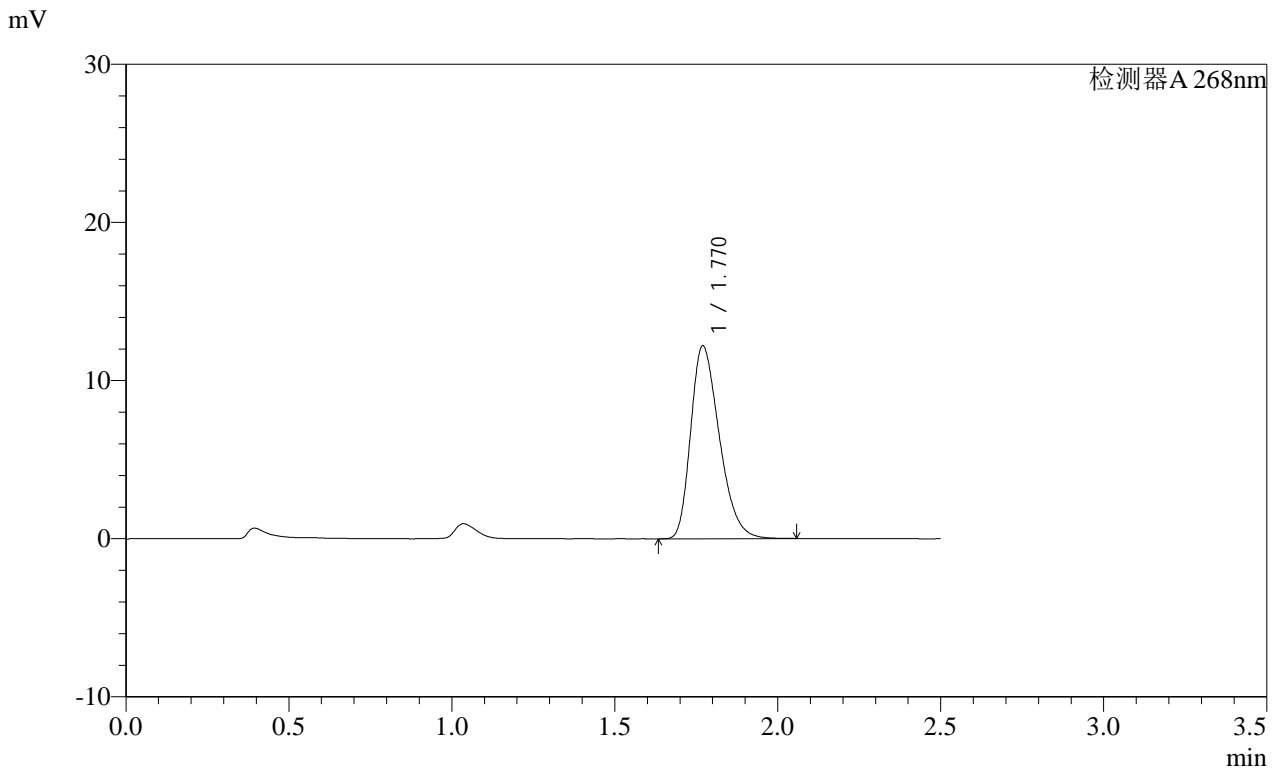
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 76660 | 100.000 | 12479 | 1913       | 1.324 | --       |
| 总计 |       | 76660 | 100.000 | 12479 |            |       |          |

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-911-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:02:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:20:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

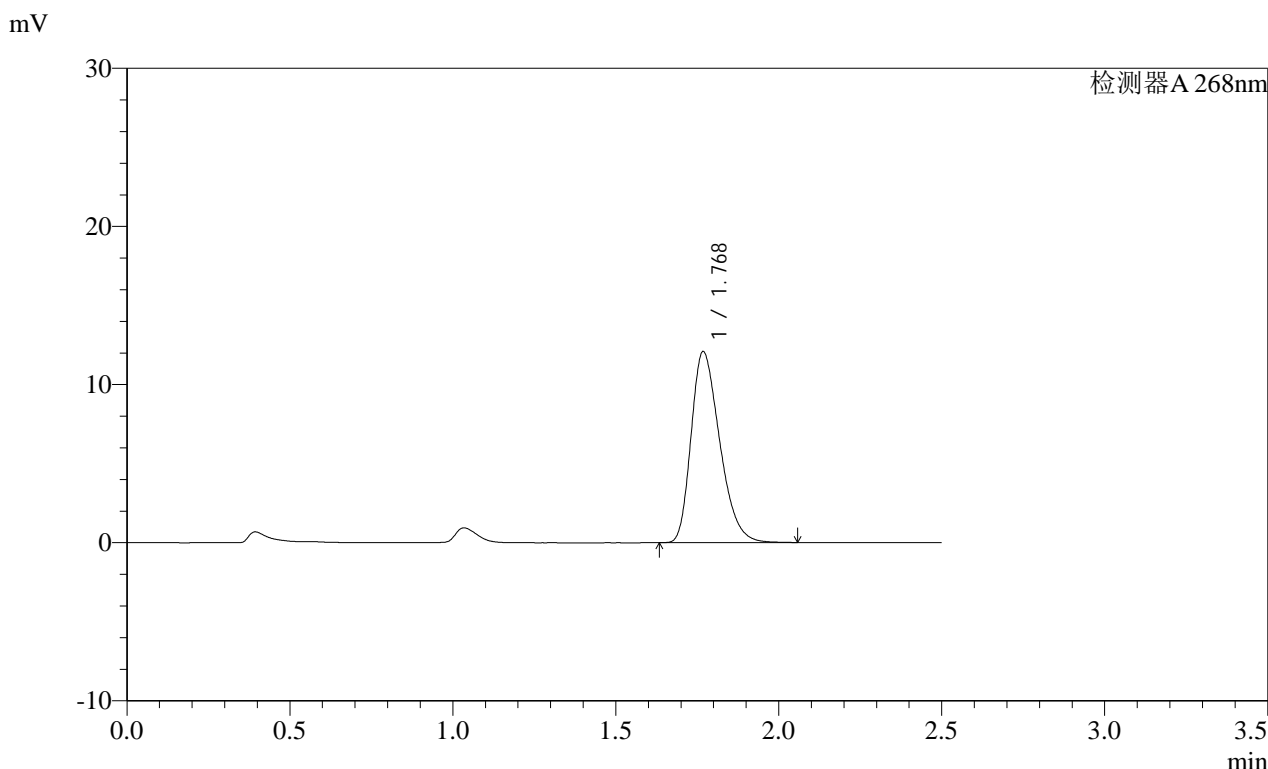
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 74540 | 100.000 | 12187 | 1926       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 74540 | 100.000 | 12187 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-912-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:05:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:20:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

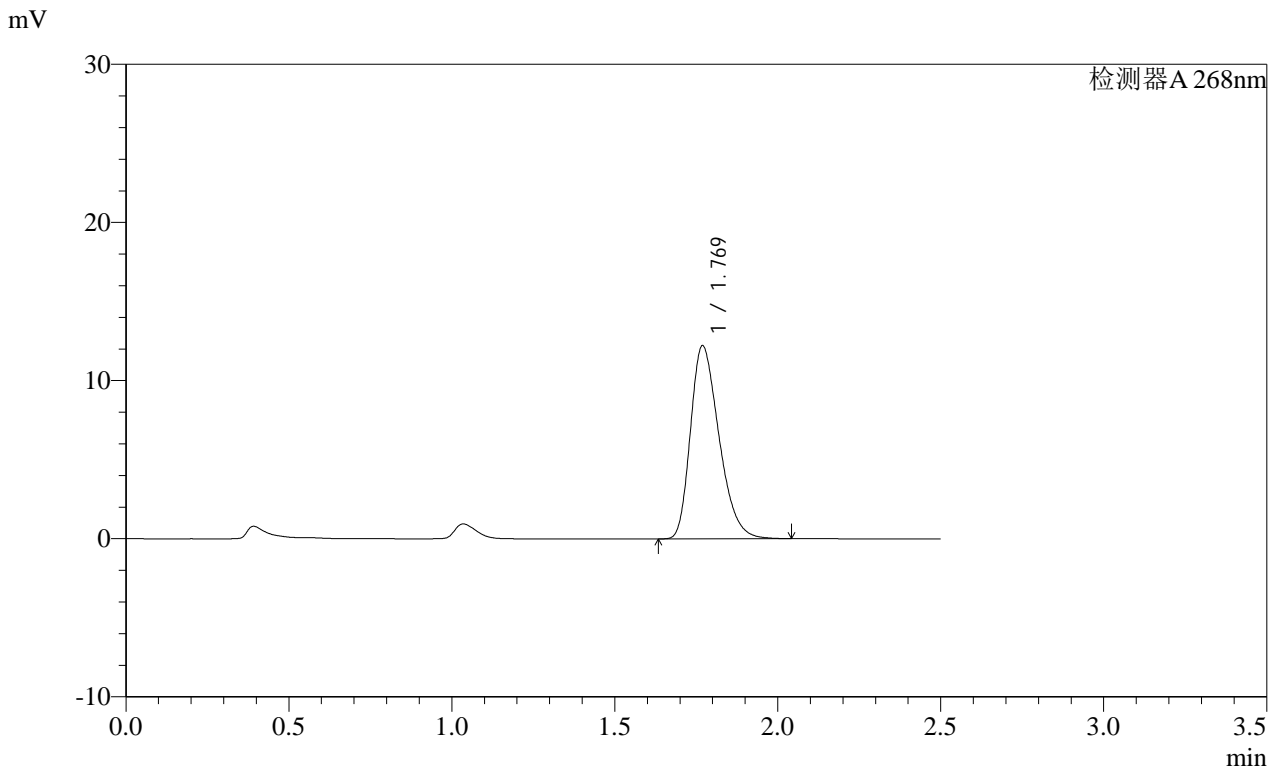
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 73829 | 100.000 | 12034 | 1927       | 1.321 | --       |
| 总计 |       | 73829 | 100.000 | 12034 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-913-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-25  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 21:07:54 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:20:21 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 74413 | 100.000 | 12186 | 1941       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 74413 | 100.000 | 12186 |            |       |          |

图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-60min-片3

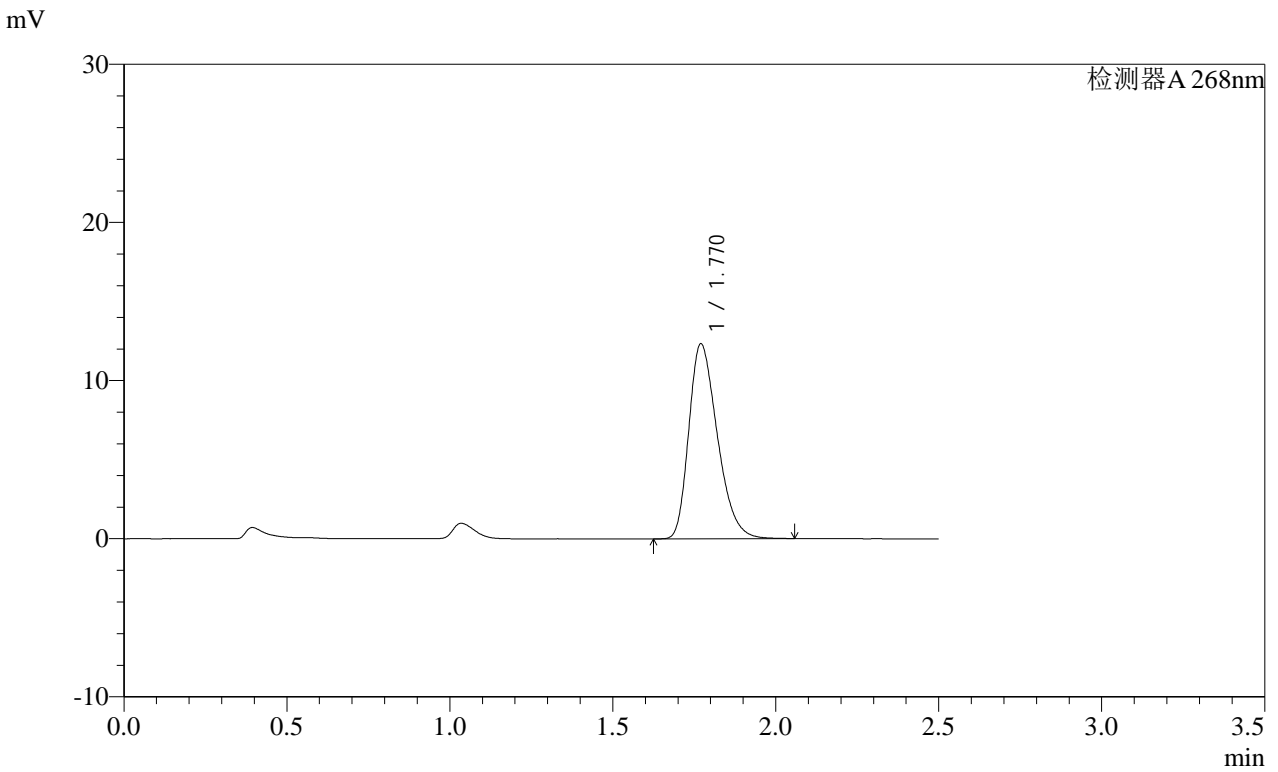
供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-914-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-60min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 3-34   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 21:10:46  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:20:24  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

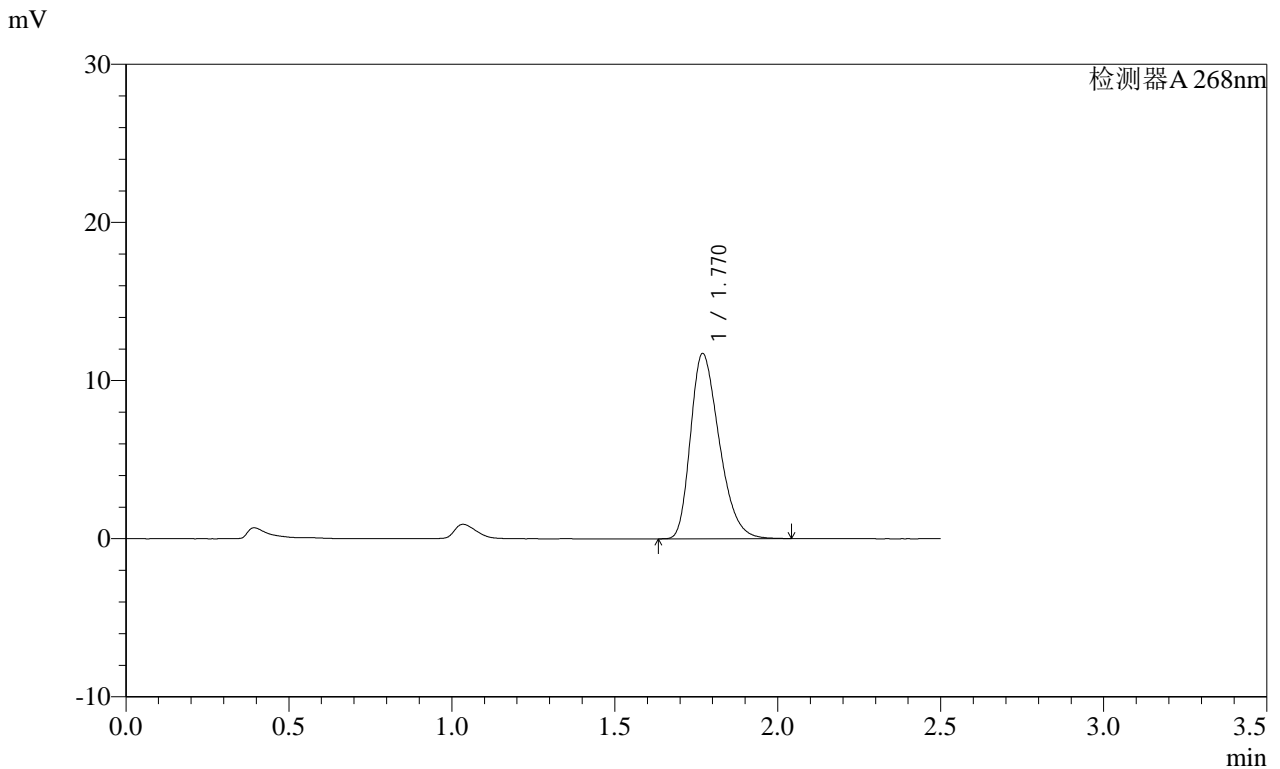
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 75160 | 100.000 | 12320 | 1942       | 1.319 | --       |
| 总计 |       | 75160 | 100.000 | 12320 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-915-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:13:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:20:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

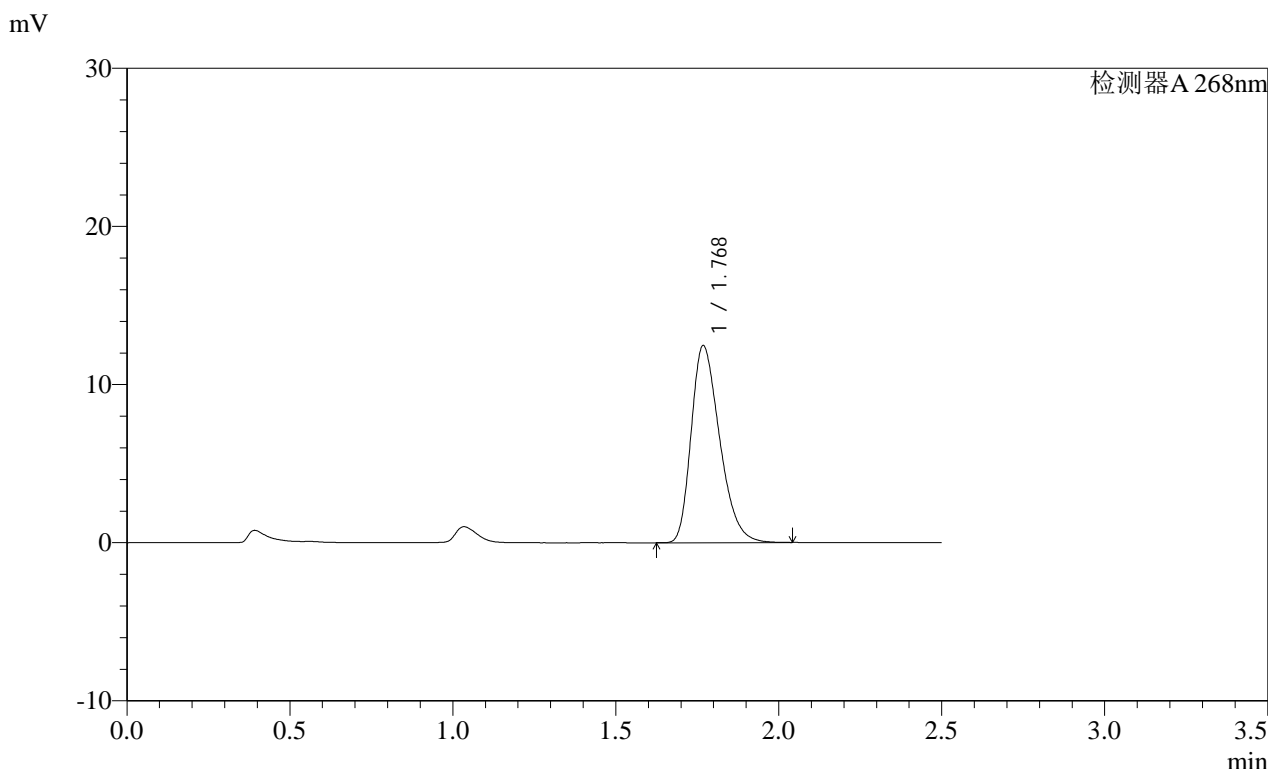
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 71641 | 100.000 | 11695 | 1923       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 71641 | 100.000 | 11695 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-916-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-52  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 21:16:29 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/12 09:20:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.768 | 75745 | 100.000 | 12413 | 1949       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 75745 | 100.000 | 12413 |            |       |          |



SHIMADZU

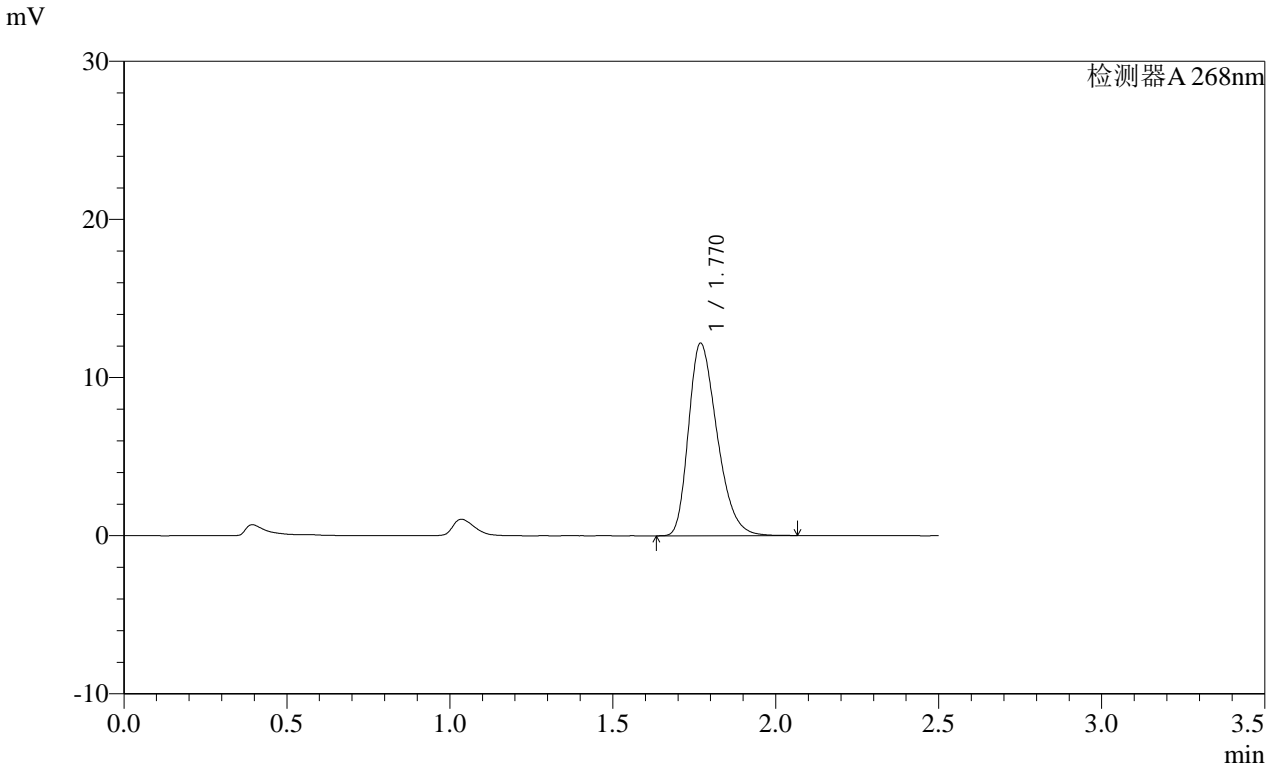
LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-917-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:19:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:20:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 74306 | 100.000 | 12159 | 1939       | 1.319 | --       |
| 总计 |       | 74306 | 100.000 | 12159 |            |       |          |

图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

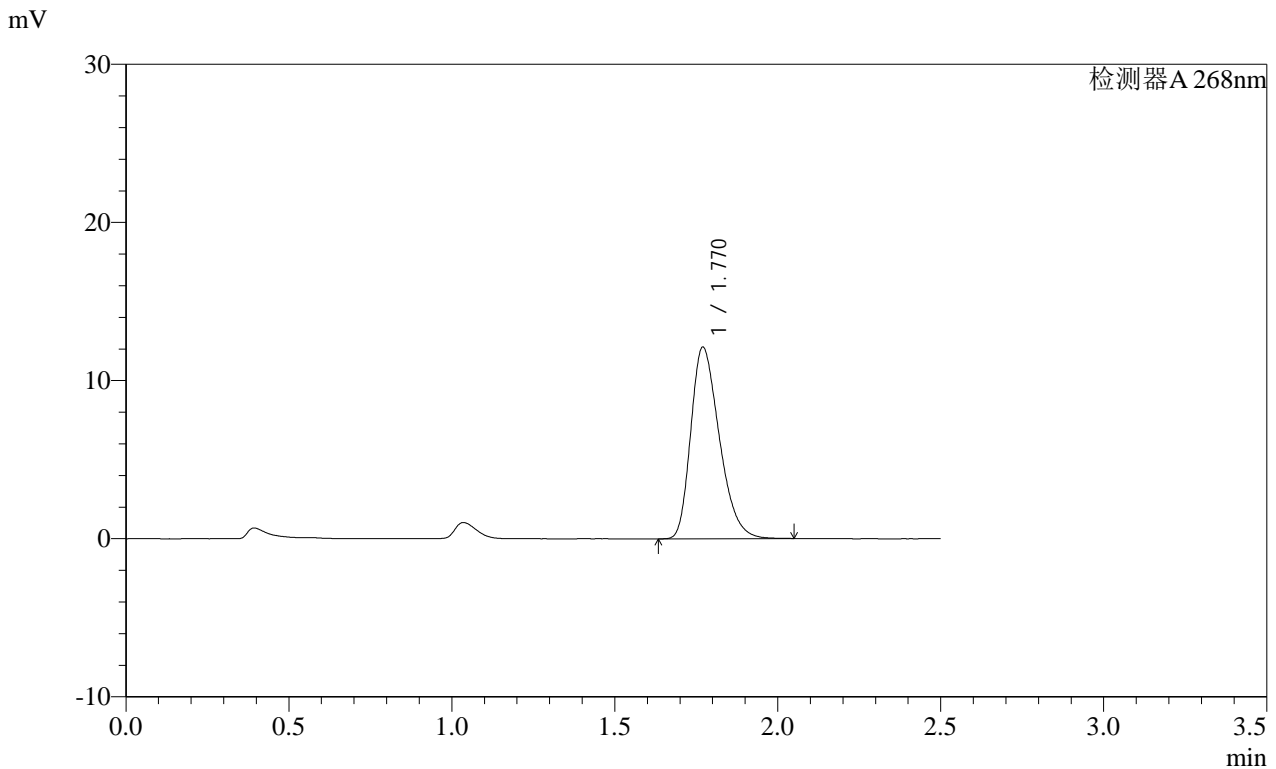
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-87/27-918-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:22:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:20:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 73876 | 100.000 | 12109 | 1939       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 73876 | 100.000 | 12109 |            |       |          |

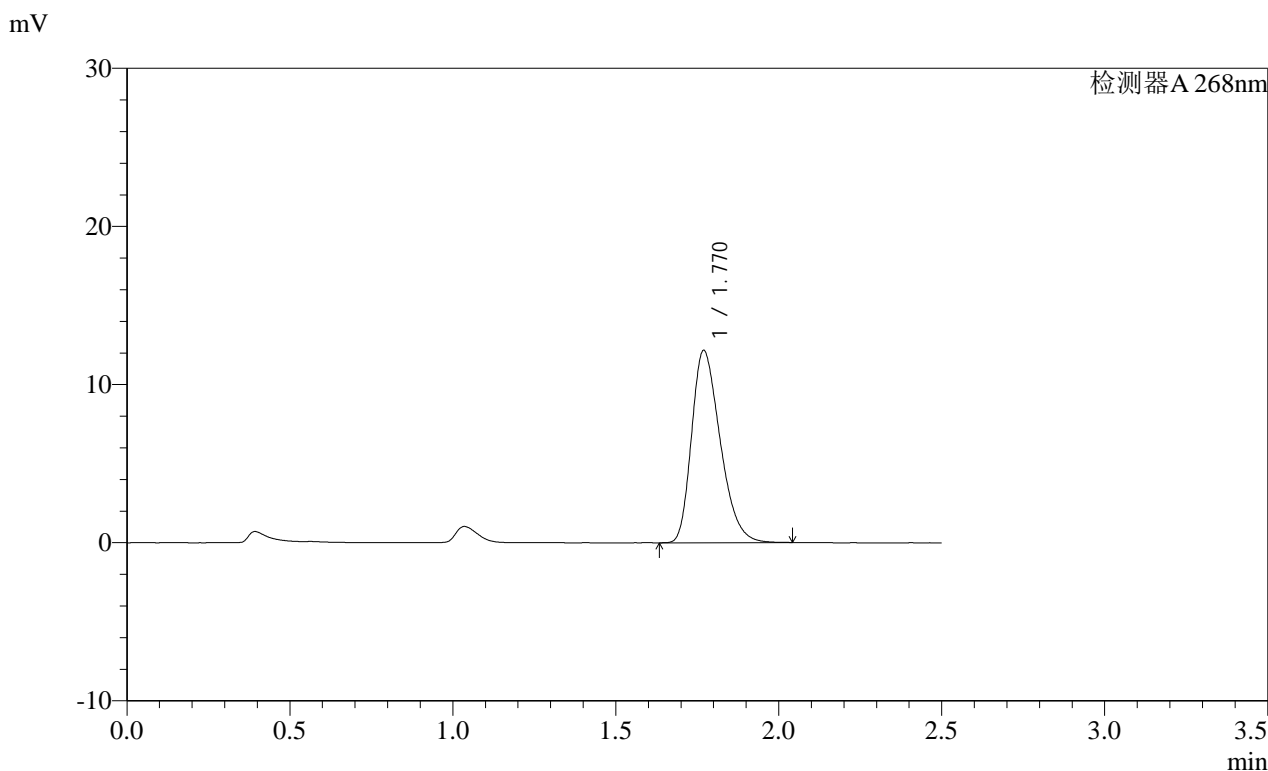
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-919-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:25:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:20:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 74306 | 100.000 | 12143 | 1925       | 1.317 | --       |
| 总计 |       | 74306 | 100.000 | 12143 |            |       |          |

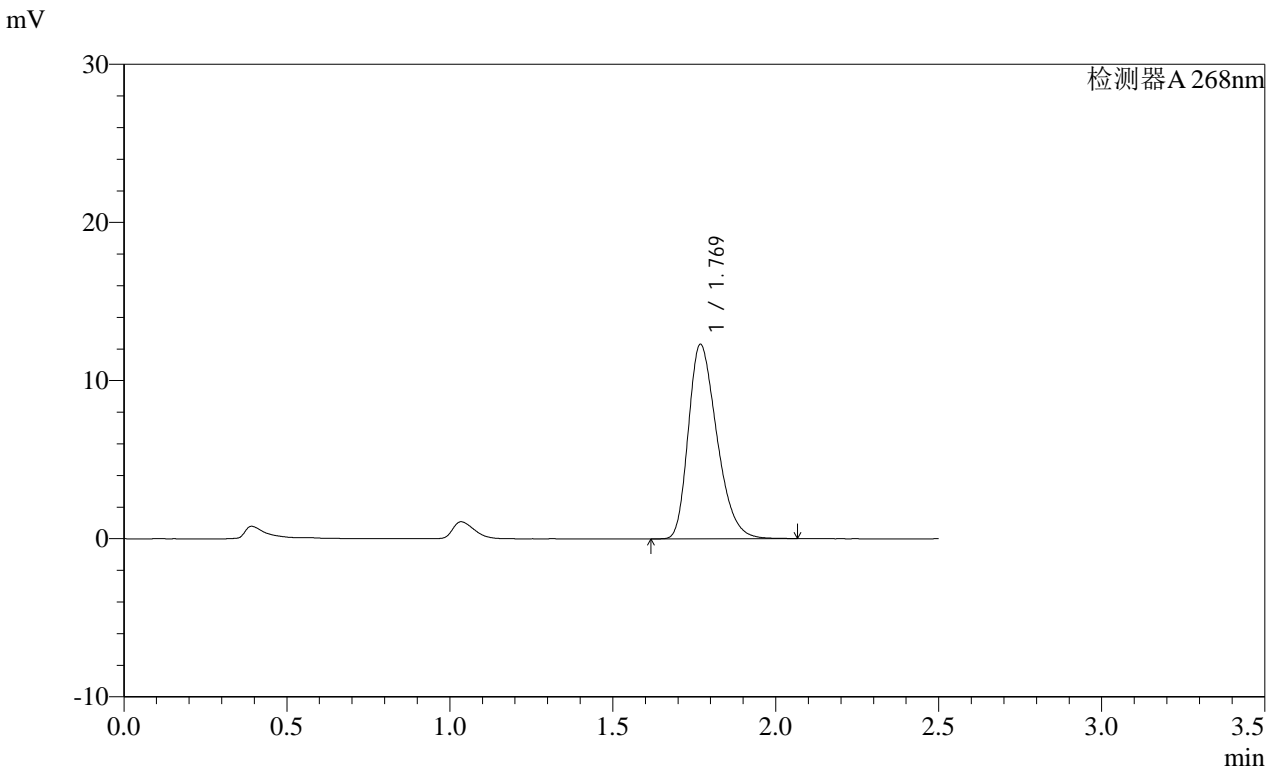
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-920-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:27:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:20:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 74956 | 100.000 | 12265 | 1940       | 1.319 | --       |
| 总计 |       | 74956 | 100.000 | 12265 |            |       |          |

图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

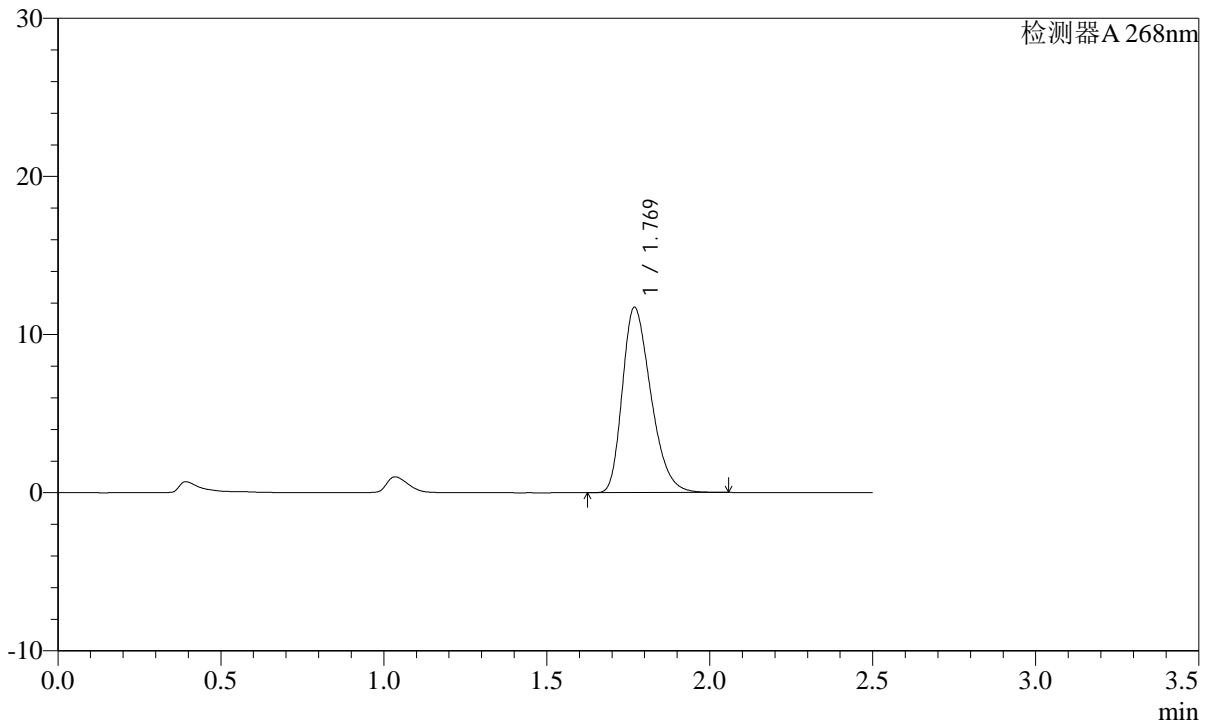

**SHIMADZU**  
 LabSolutions **SMF-4109**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-921-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:30:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:20:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 71420 | 100.000 | 11697 | 1944       | 1.316 | --       |
| 总计 |       | 71420 | 100.000 | 11697 |            |       |          |

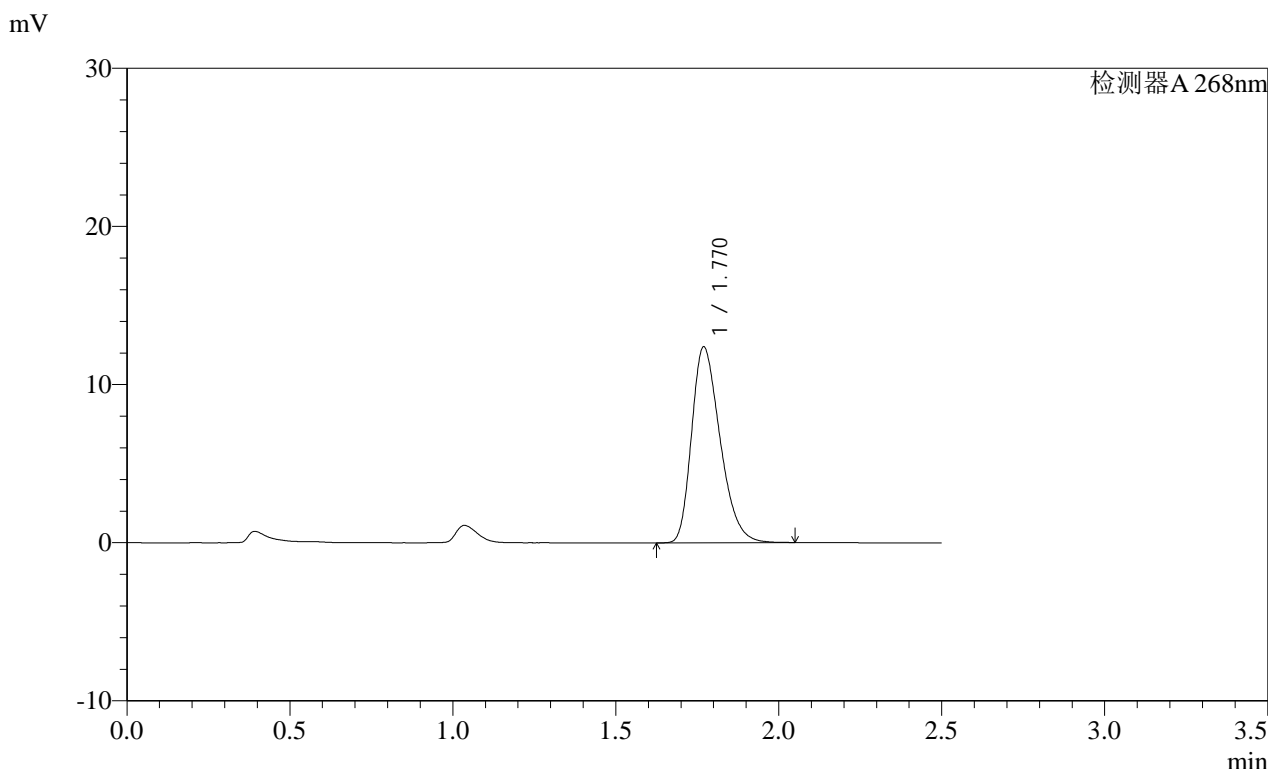
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-922-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:33:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:20:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 75300 | 100.000 | 12372 | 1954       | 1.315 | --       |
| 总计 |       | 75300 | 100.000 | 12372 |            |       |          |

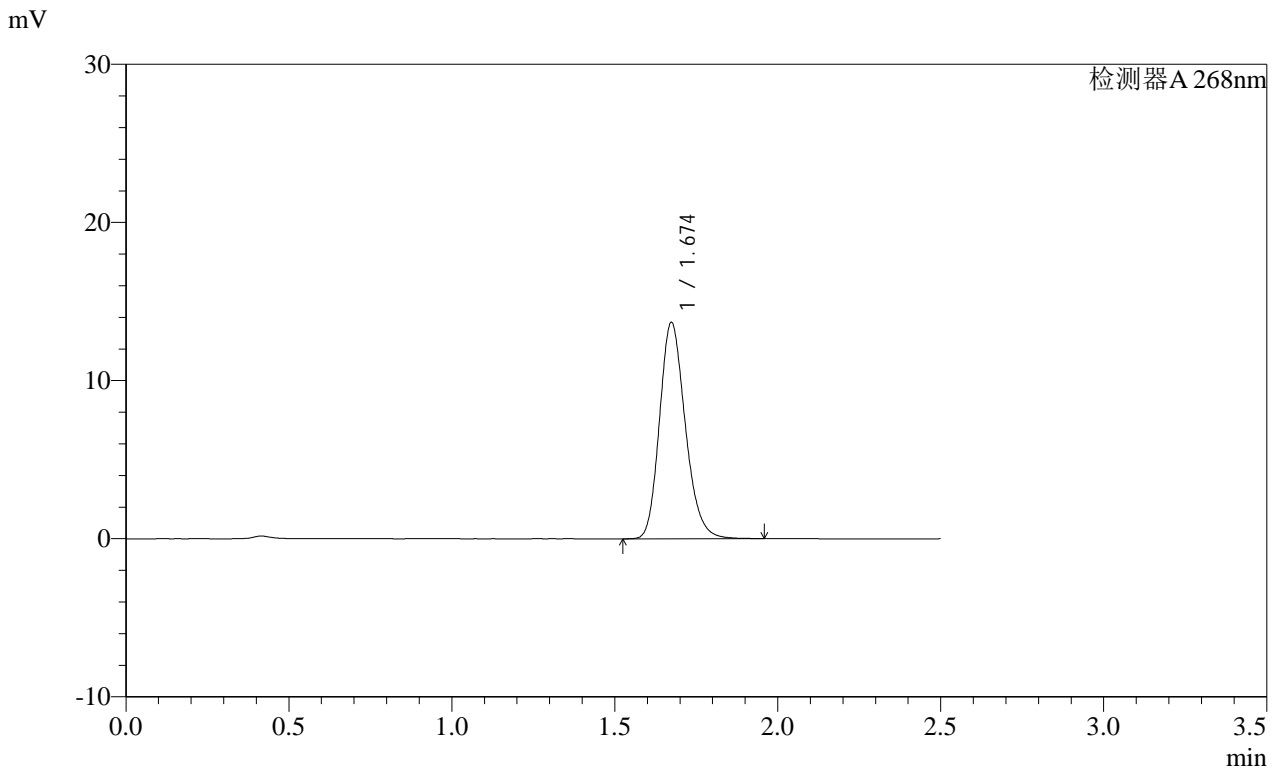
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-87/27-923-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:36:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:20:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.674 | 75259 | 100.000 | 13667 | 2177       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 75259 | 100.000 | 13667 |            |       |          |

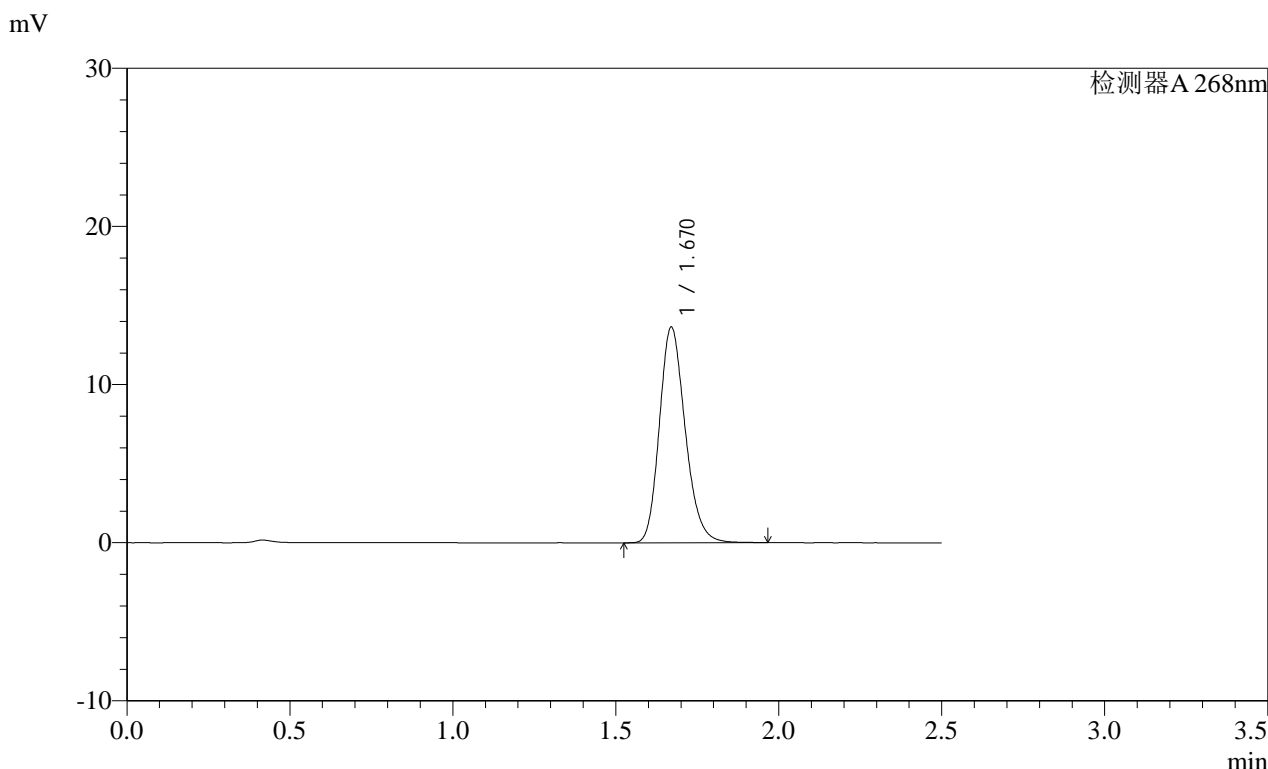
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

**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 - 0-87/27-924-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx1-dz2-2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-27  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 21:39:27   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:20:52  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 268nm |       |       |         |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.670 | 75132 | 100.000 | 13625 | 2163       | 1.197 | --       |
| 总计         |       | 75132 | 100.000 | 13625 |            |       |          |

图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-2-2

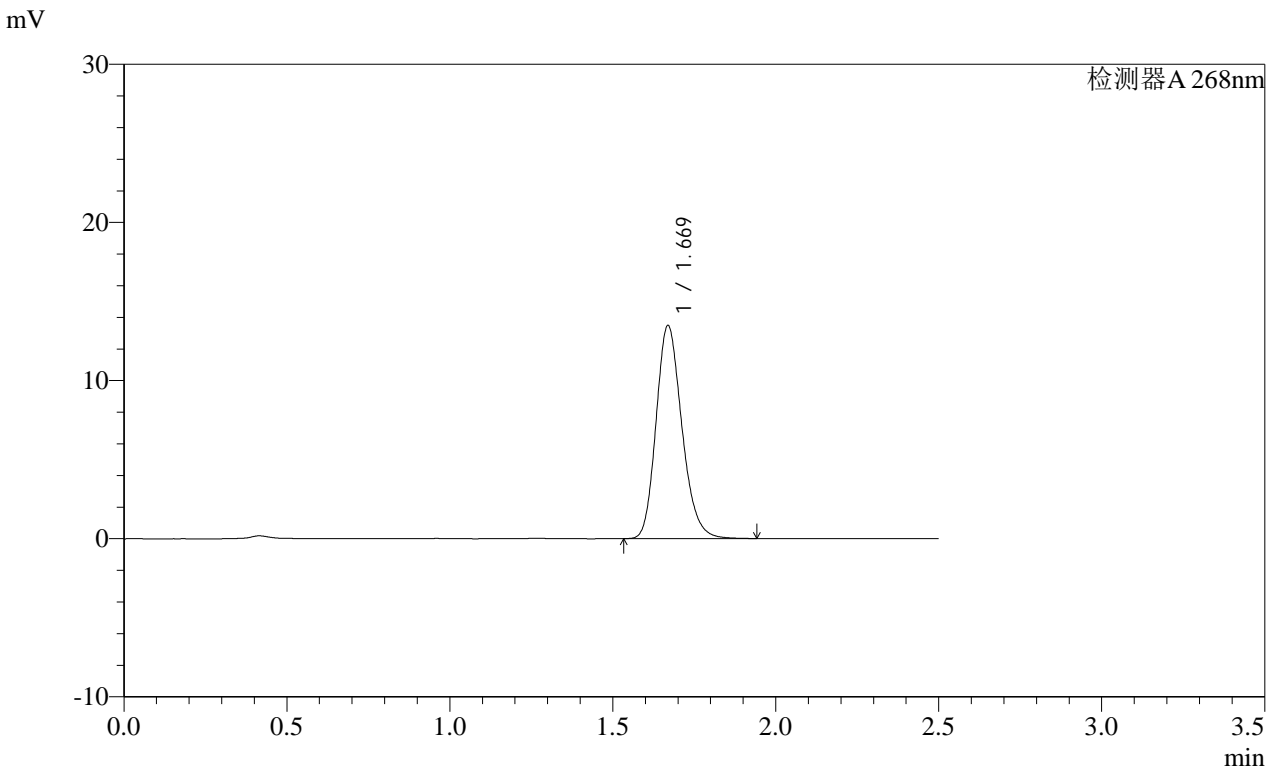


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 0-87/27-926-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 21:45:13      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:20:58      处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.669 | 74309 | 100.000 | 13446 | 2155       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 74309 | 100.000 | 13446 |            |       |          |

图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

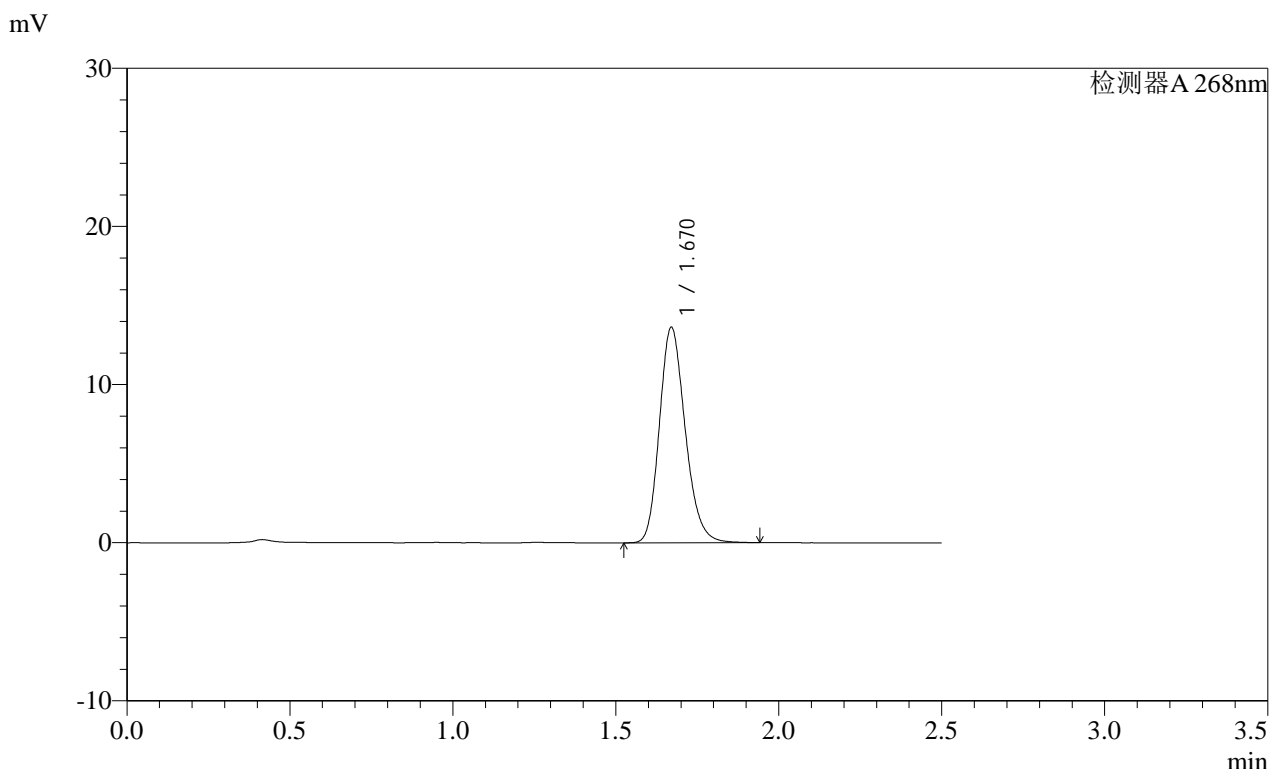


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-87/27-928-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-dz1-3.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 4-18  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 21:50:59   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:21:03   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.670 | 74973 | 100.000 | 13616 | 2167       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 74973 | 100.000 | 13616 |            |       |          |

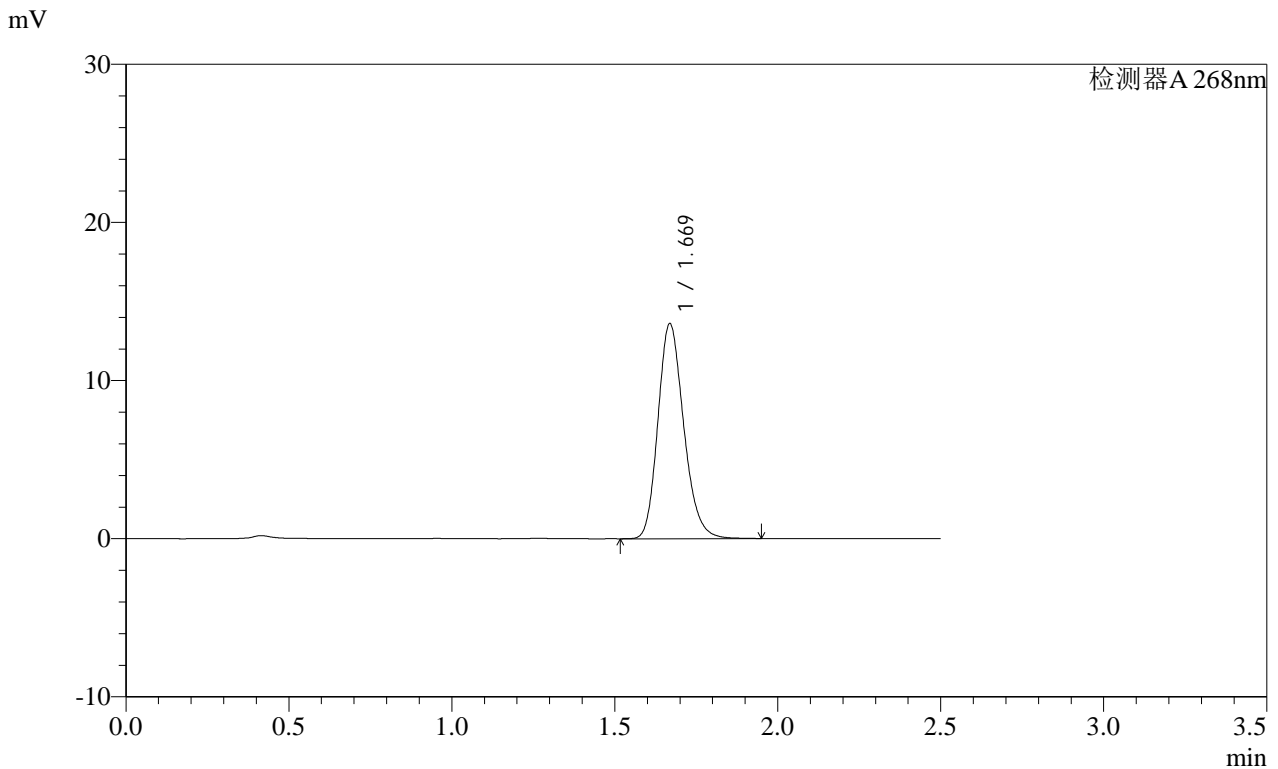
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

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 - 0-87/27-929-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:53:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:21:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.669 | 74822 | 100.000 | 13553 | 2164       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 74822 | 100.000 | 13553 |            |       |          |

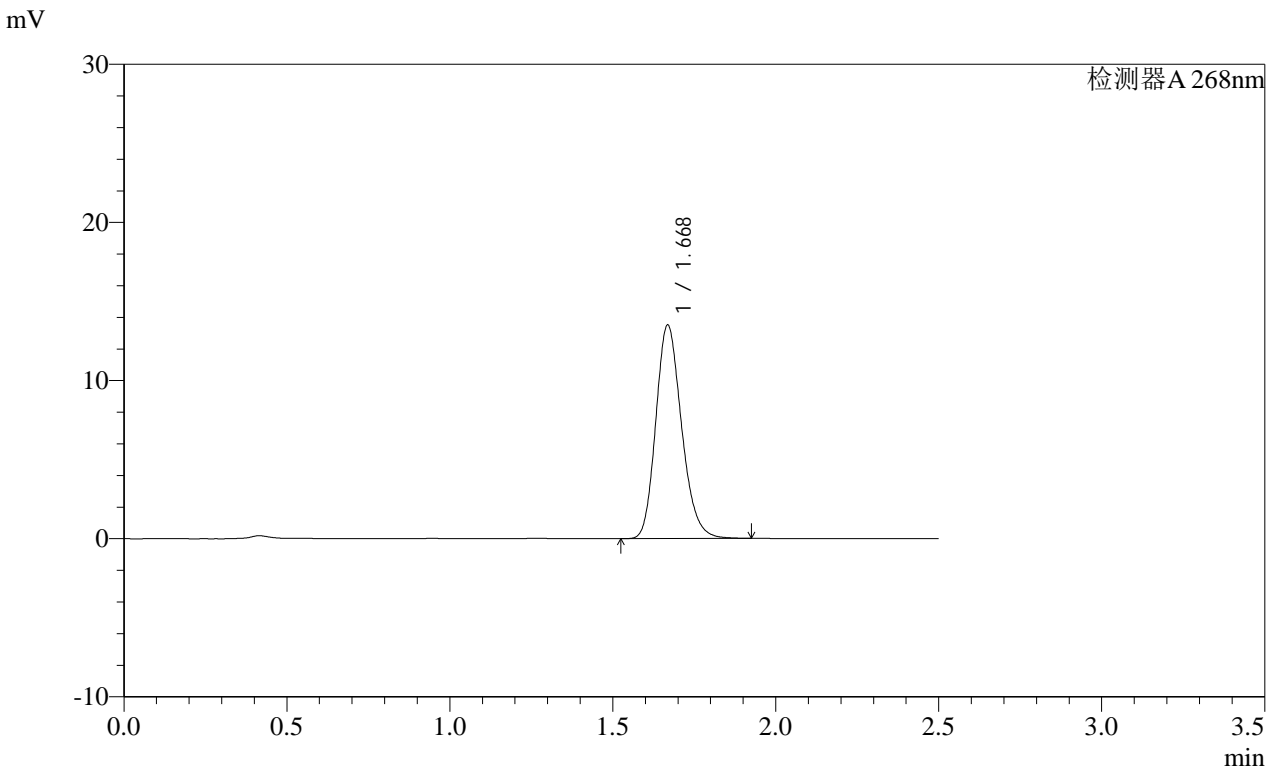
图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4

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 - 0-87/27-930-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:56:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:21:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.668 | 74353 | 100.000 | 13441 | 2156       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 74353 | 100.000 | 13441 |            |       |          |

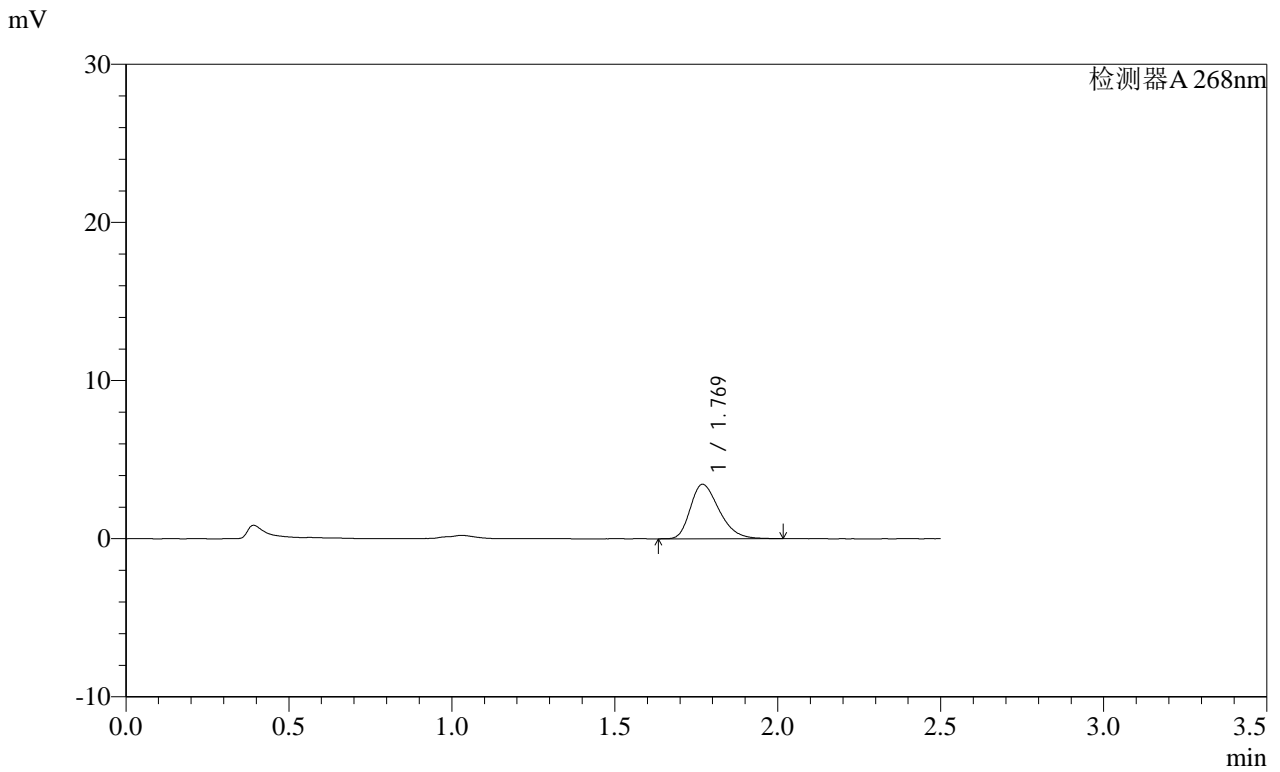
图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

**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 - 0-87/27-931-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:59:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:21:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 21155 | 100.000 | 3434 | 1921       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 21155 | 100.000 | 3434 |            |       |          |

图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片1

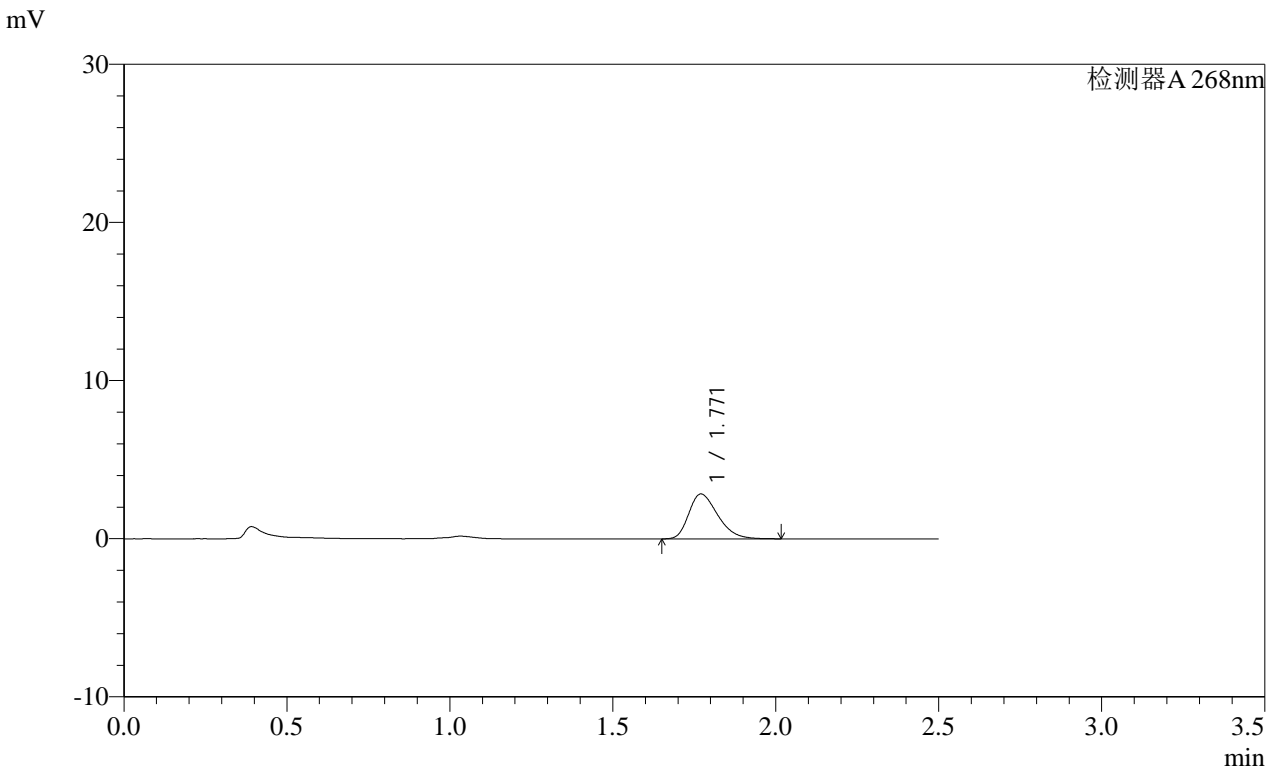


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-87/27-933-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:05:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:21:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 17585 | 100.000 | 2838 | 1881       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 17585 | 100.000 | 2838 |            |       |          |

图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片3

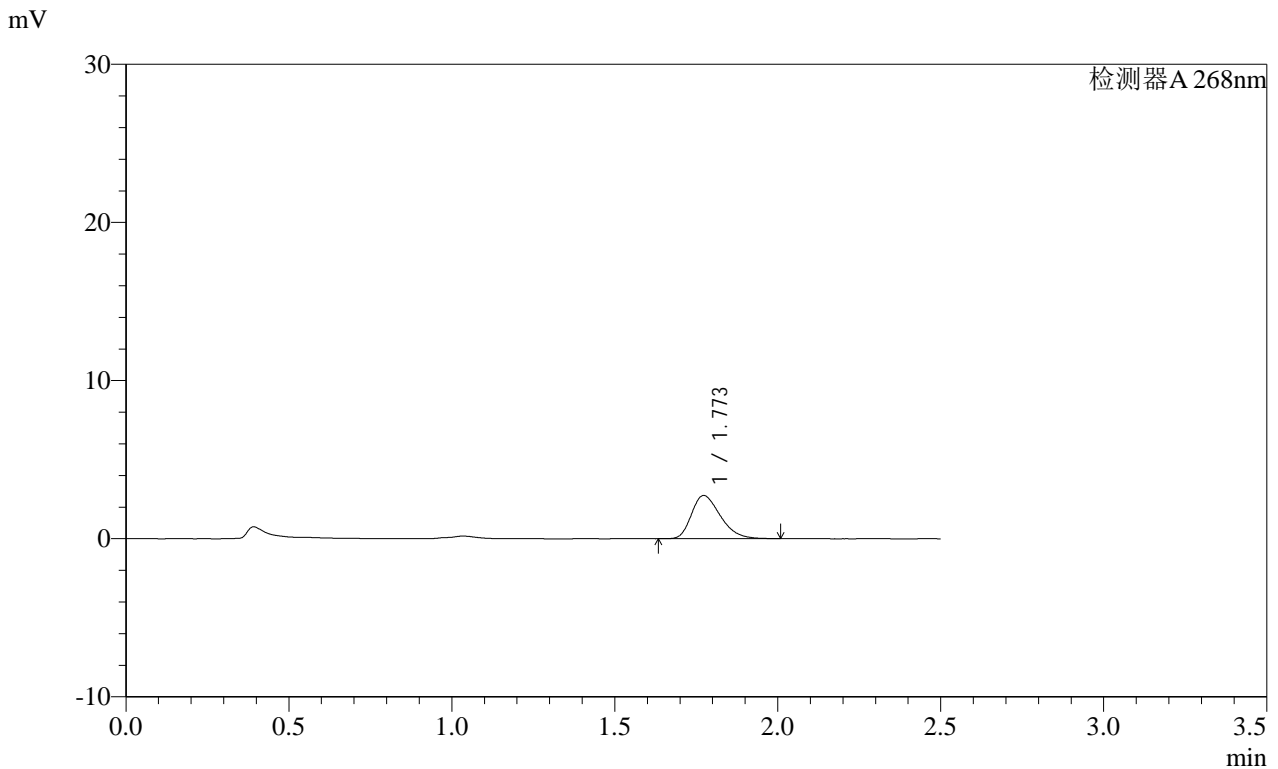


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-87/27-935-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:11:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:21:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.773 | 16848 | 100.000 | 2734 | 1899       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 16848 | 100.000 | 2734 |            |       |          |

图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-5min-片5

供试品溶液-1

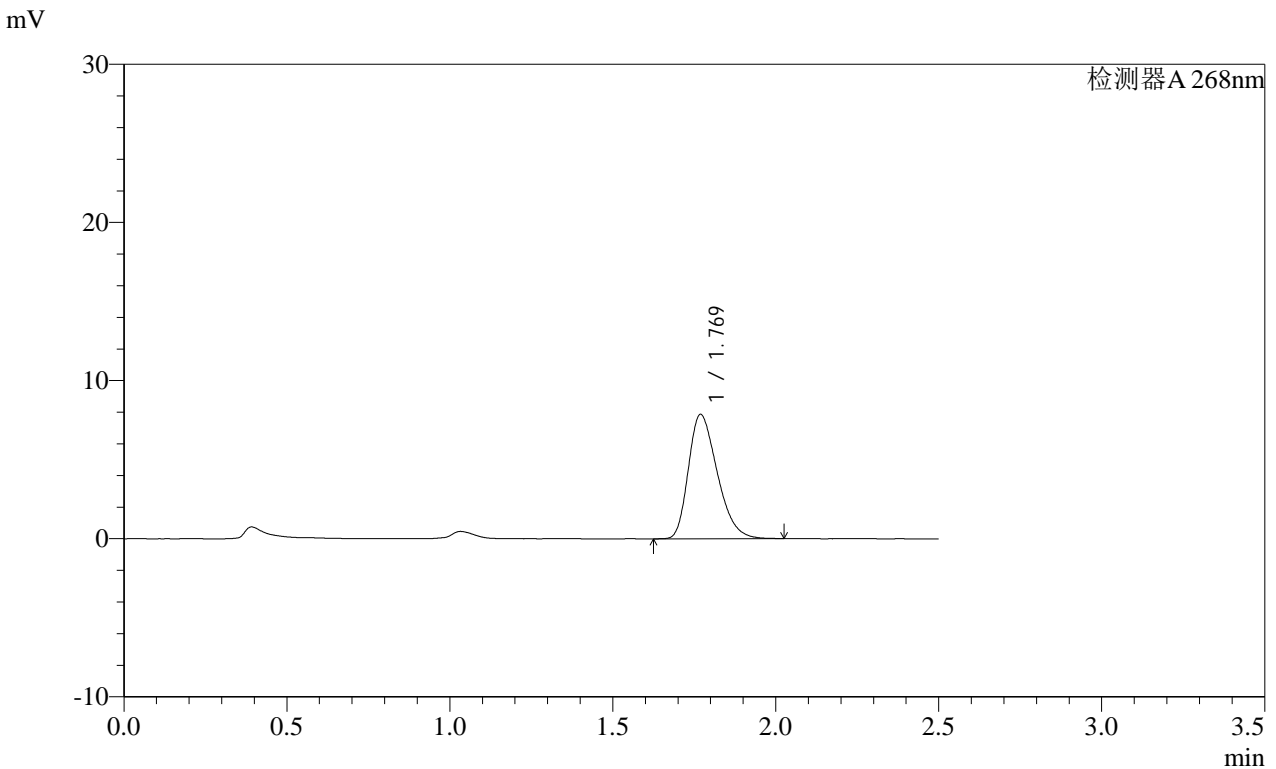


**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-87/27-937-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-10min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 4-2  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 22:16:51  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:21:27  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.769 | 48385 | 100.000 | 7845 | 1887       | 1.321 | --       |
| 总计 |       | 48385 | 100.000 | 7845 |            |       |          |

图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-  
 片1  
 供试品溶液-1

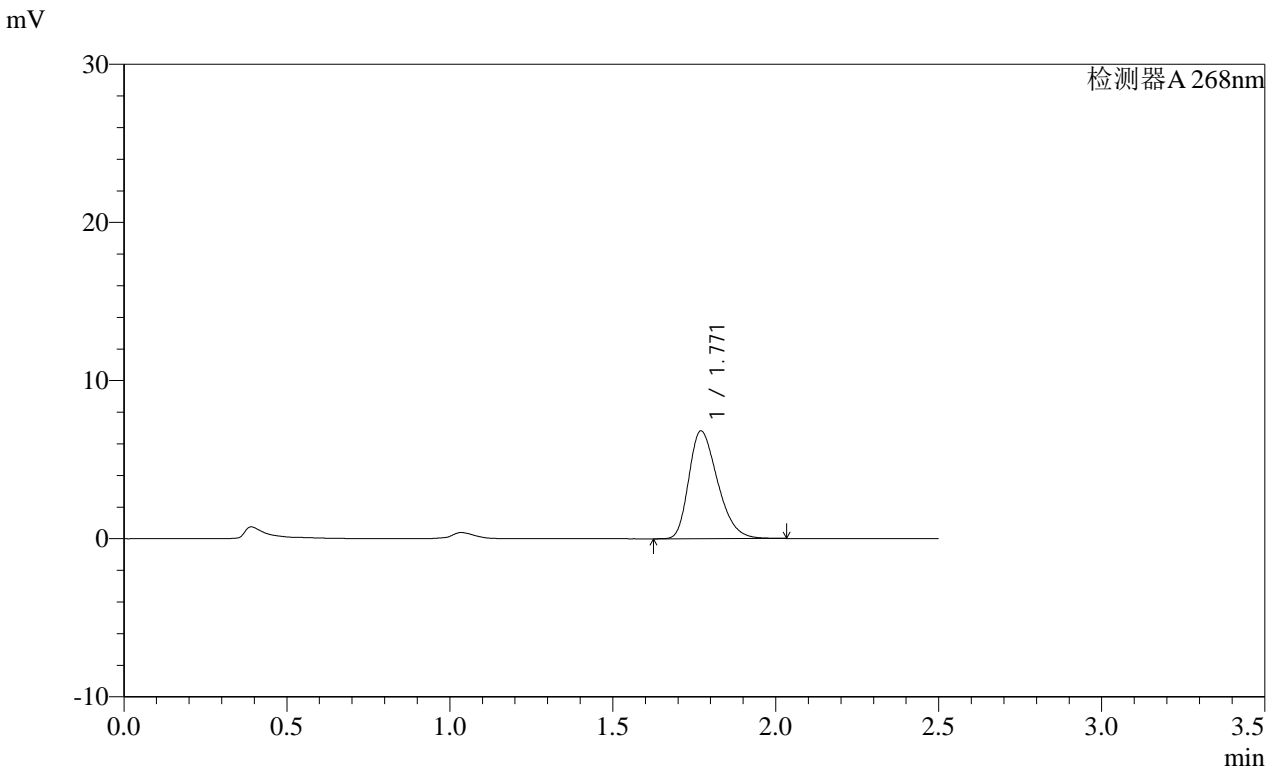


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-87/27-939-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:22:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:21:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

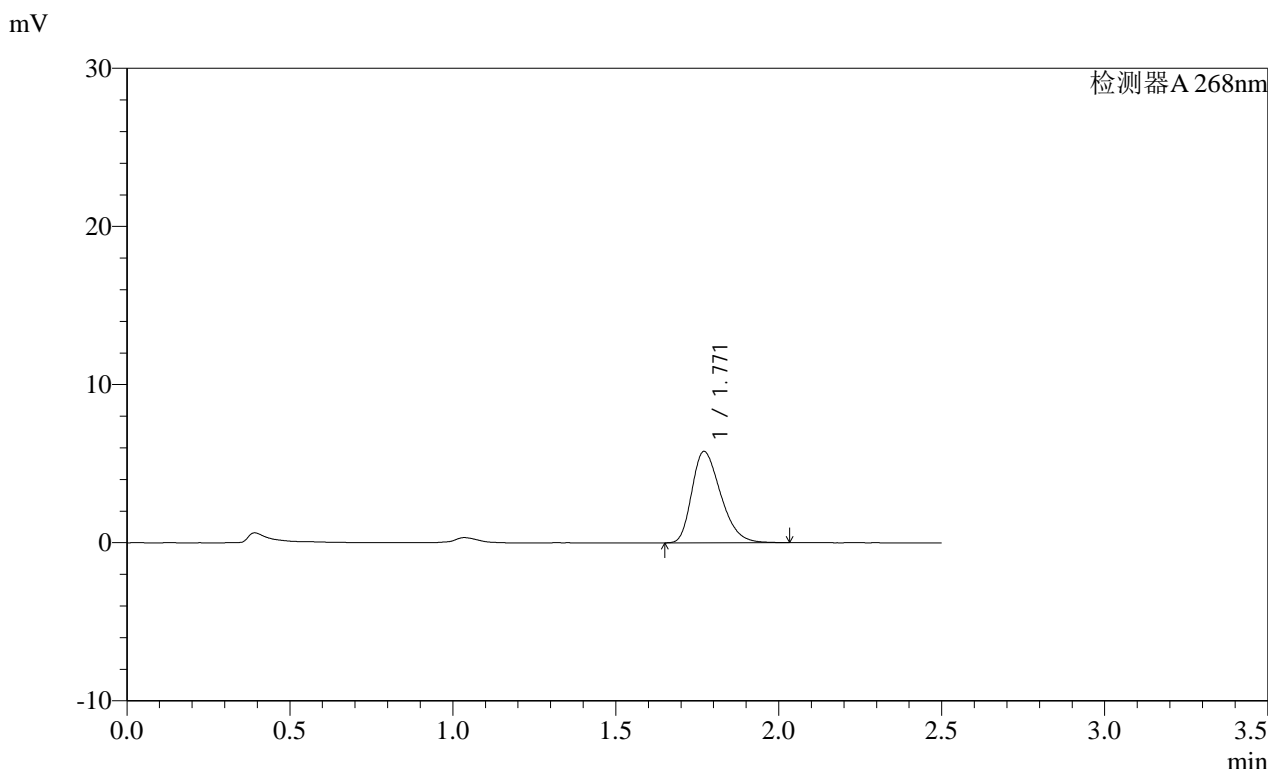
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 41863 | 100.000 | 6818 | 1913       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 41863 | 100.000 | 6818 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-940-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:25:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:21:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 35535 | 100.000 | 5777 | 1904       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 35535 | 100.000 | 5777 |            |       |          |

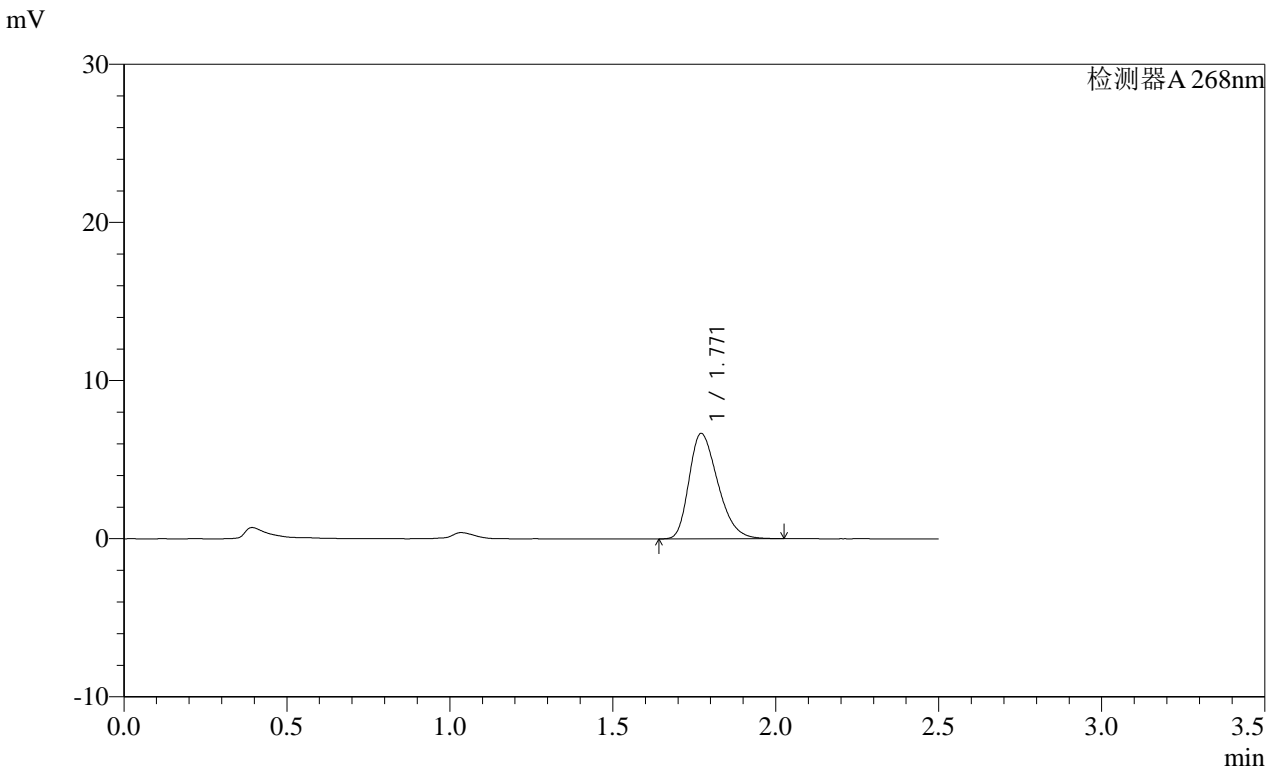
图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-10min-  
 片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-87/27-941-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:28:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:21:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 40929 | 100.000 | 6668 | 1908       | 1.315 | --       |
| 总计 |       | 40929 | 100.000 | 6668 |            |       |          |

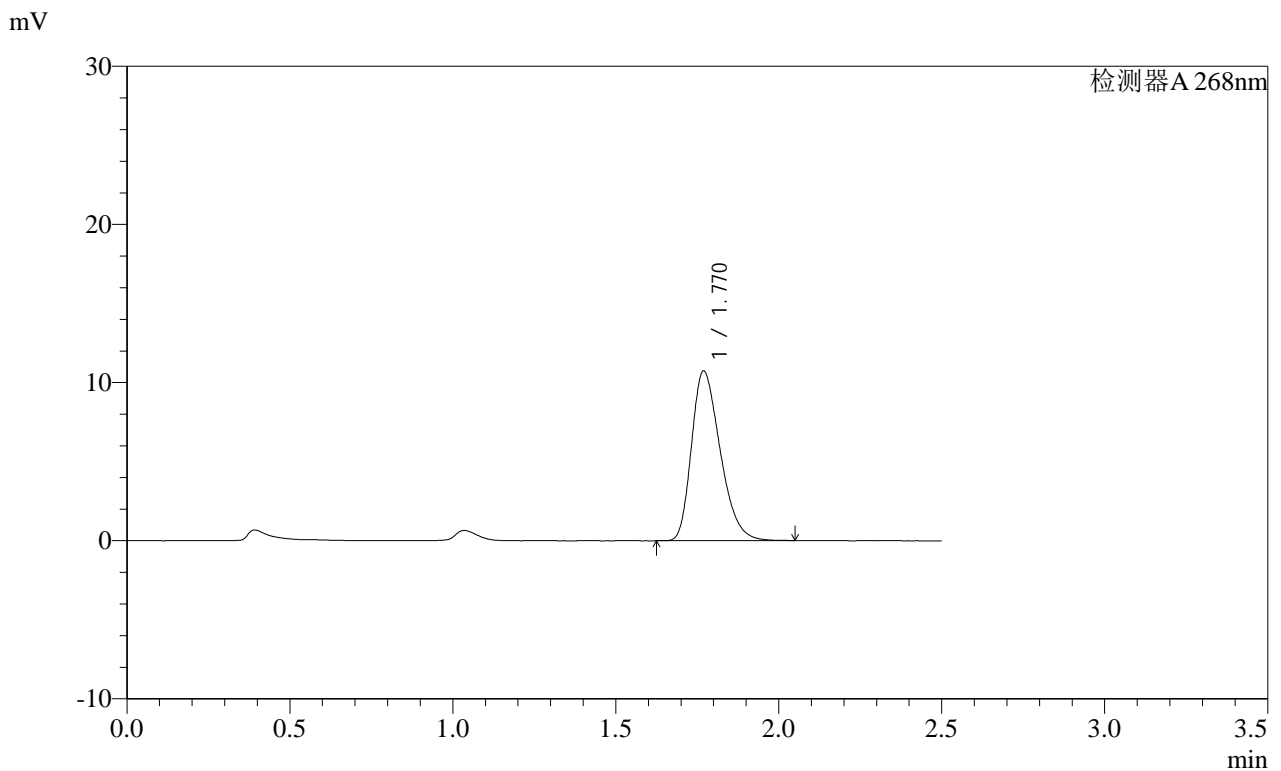


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-943-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:34:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:21:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 65779 | 100.000 | 10716 | 1915       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 65779 | 100.000 | 10716 |            |       |          |

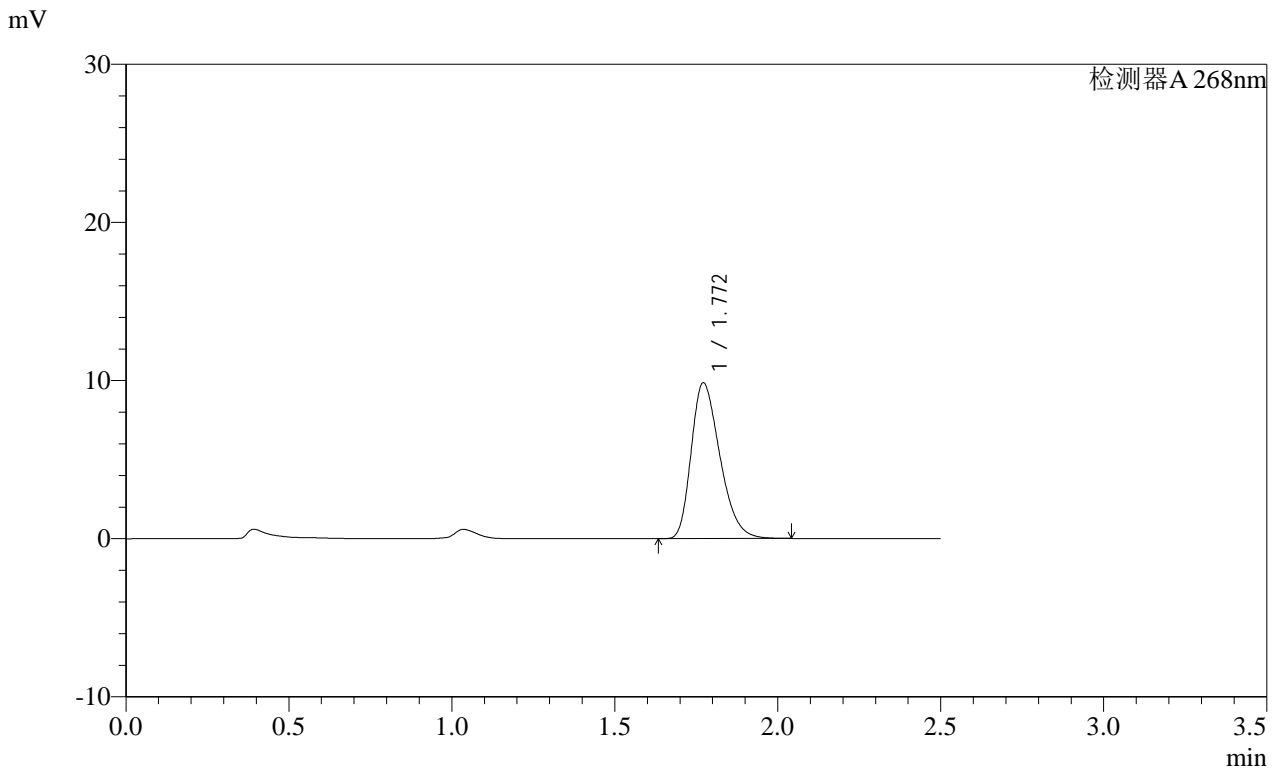


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-945-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:39:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:21:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

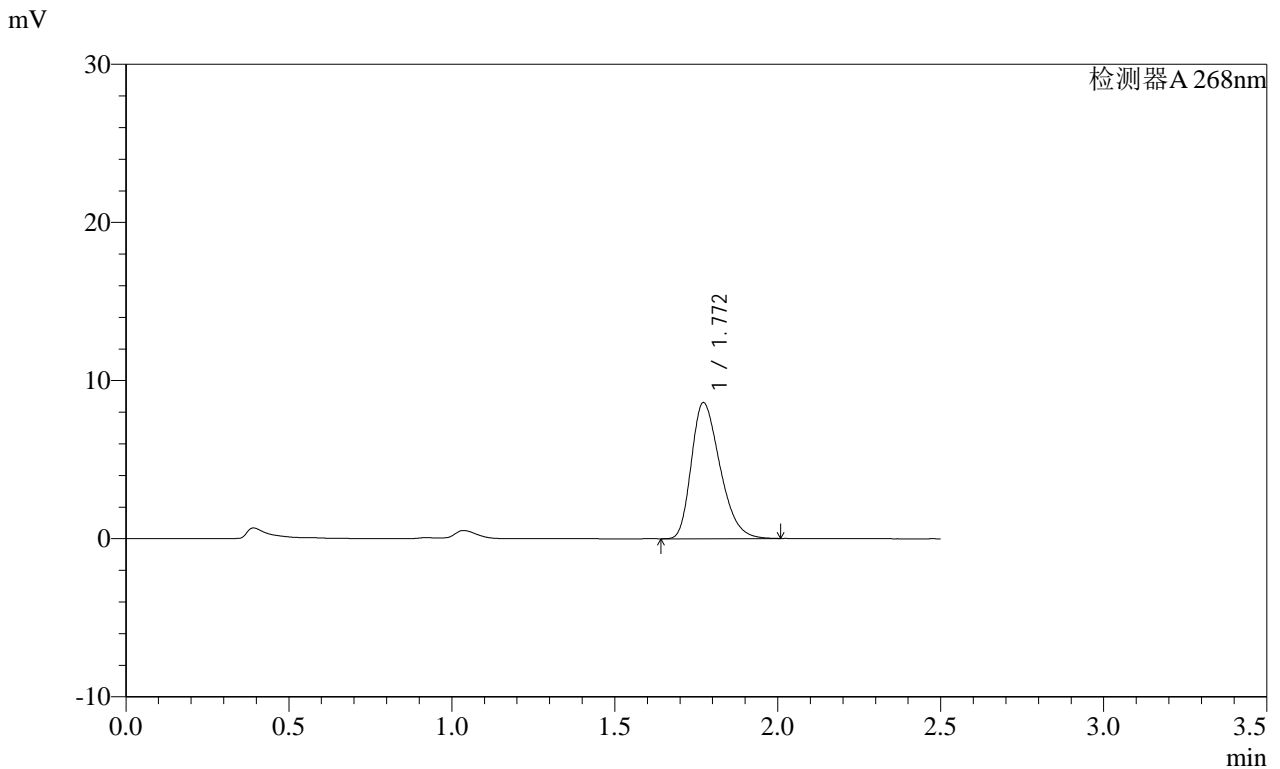
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.772 | 60416 | 100.000 | 9855 | 1923       | 1.316 | --       |
| 总计 |       | 60416 | 100.000 | 9855 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-946-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:42:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:21:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

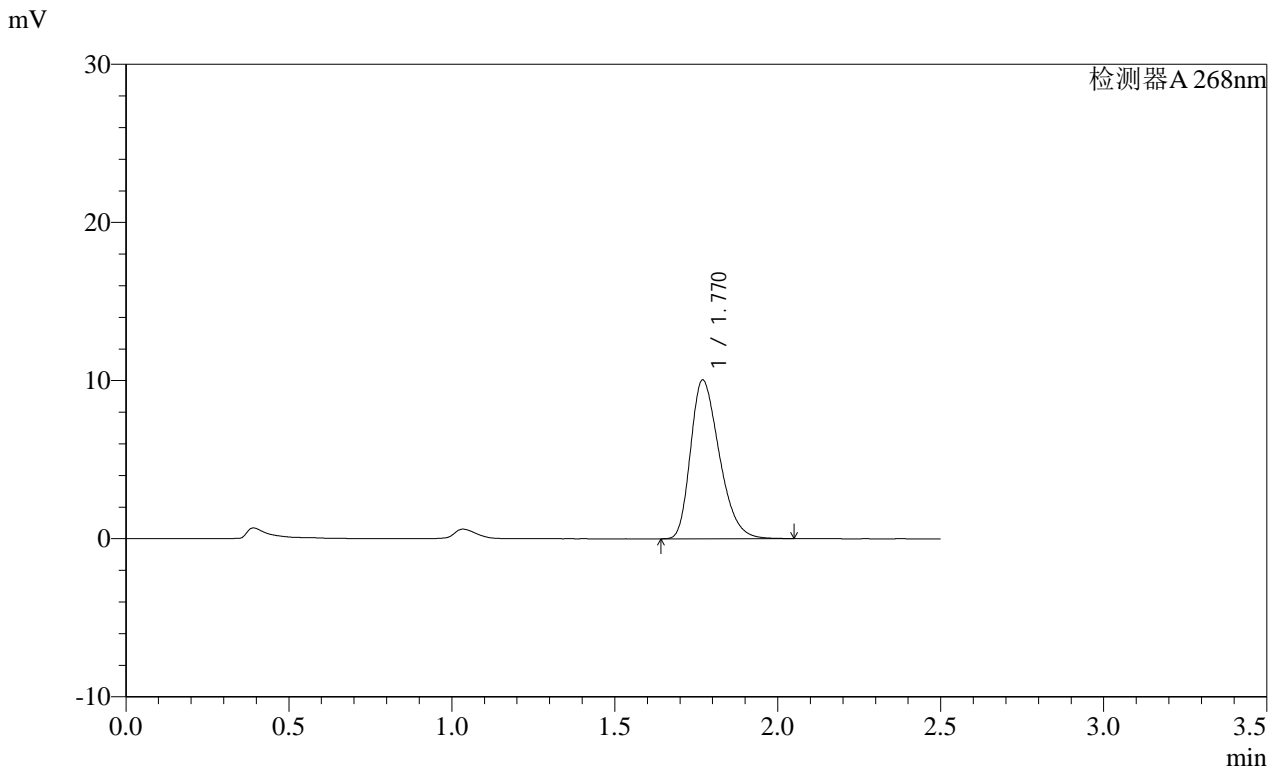
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.772 | 52662 | 100.000 | 8606 | 1921       | 1.316 | --       |
| 总计 |       | 52662 | 100.000 | 8606 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-947-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:45:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:21:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 61654 | 100.000 | 10032 | 1911       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 61654 | 100.000 | 10032 |            |       |          |

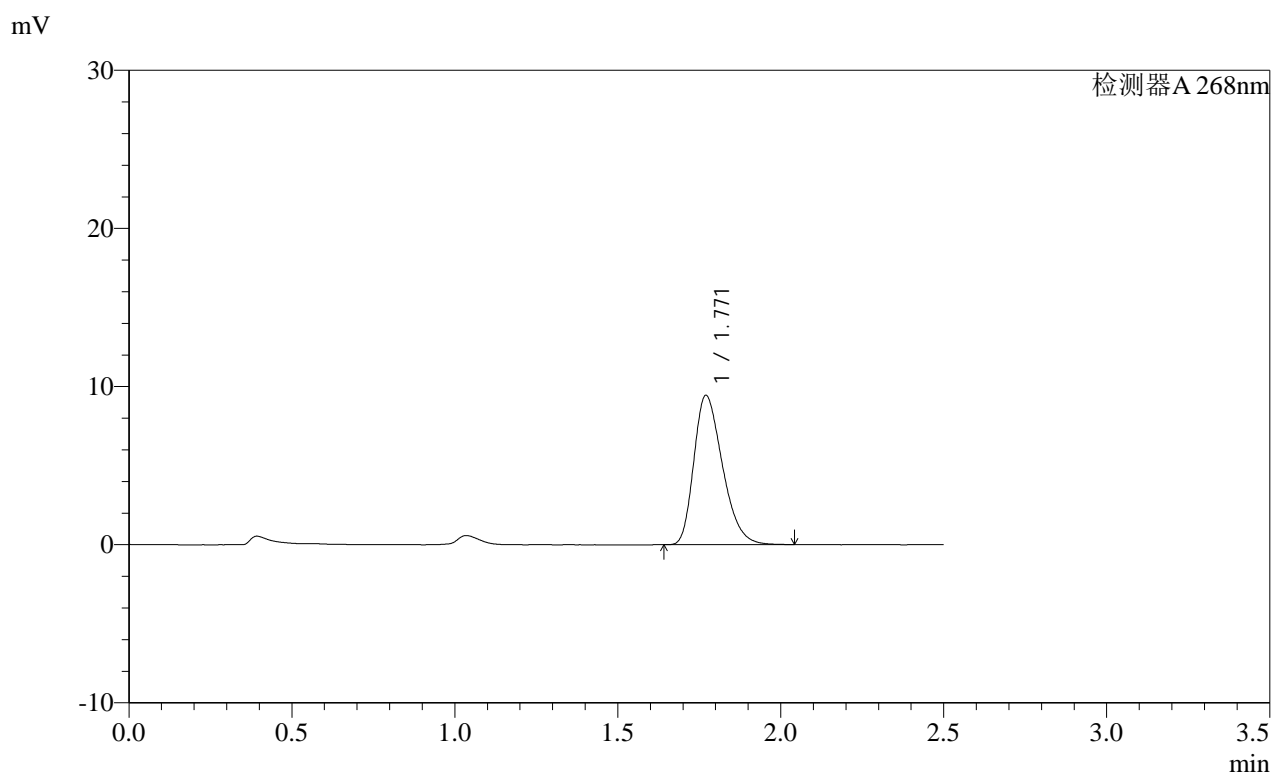
图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1


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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-948-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:48:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/12 09:21:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

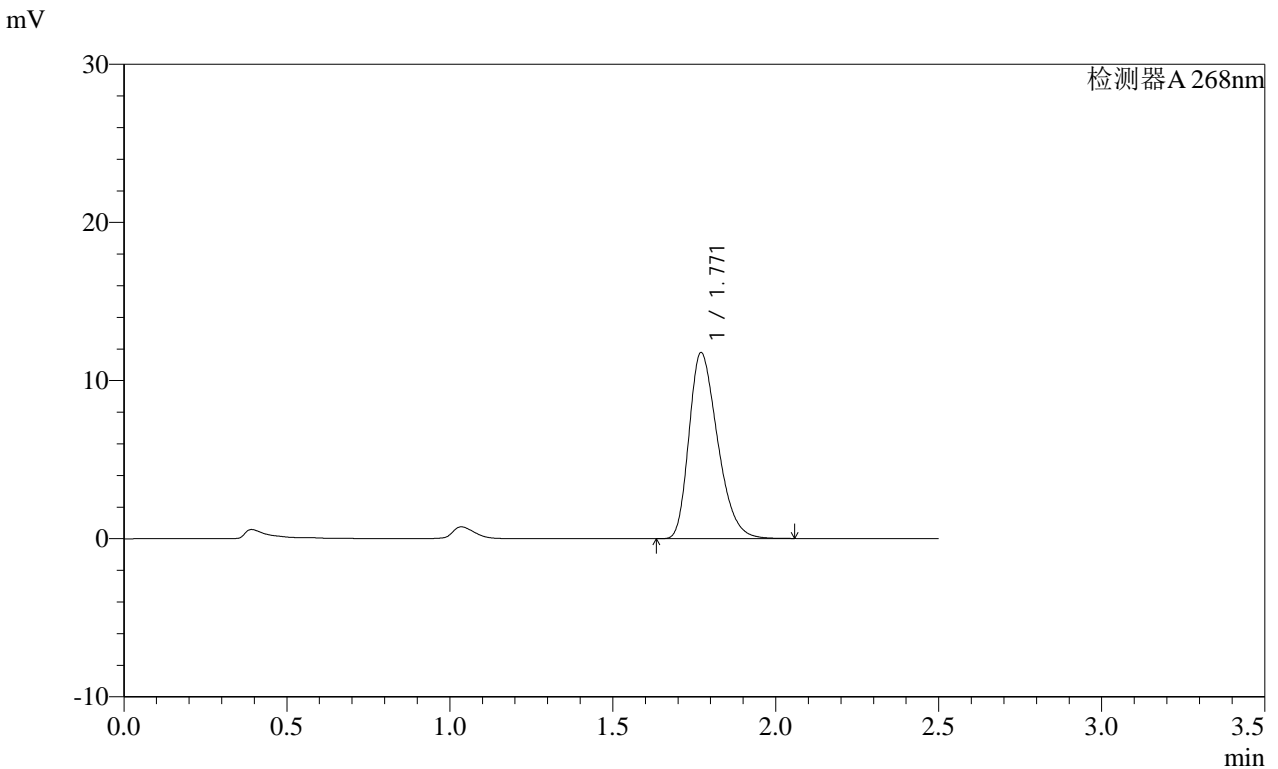
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 57738 | 100.000 | 9442 | 1931       | 1.317 | --       |
| 总计 |       | 57738 | 100.000 | 9442 |            |       |          |

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-949-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-4  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/09 22:51:20 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/12 09:21:58 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 71892 | 100.000 | 11765 | 1931       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 71892 | 100.000 | 11765 |            |       |          |

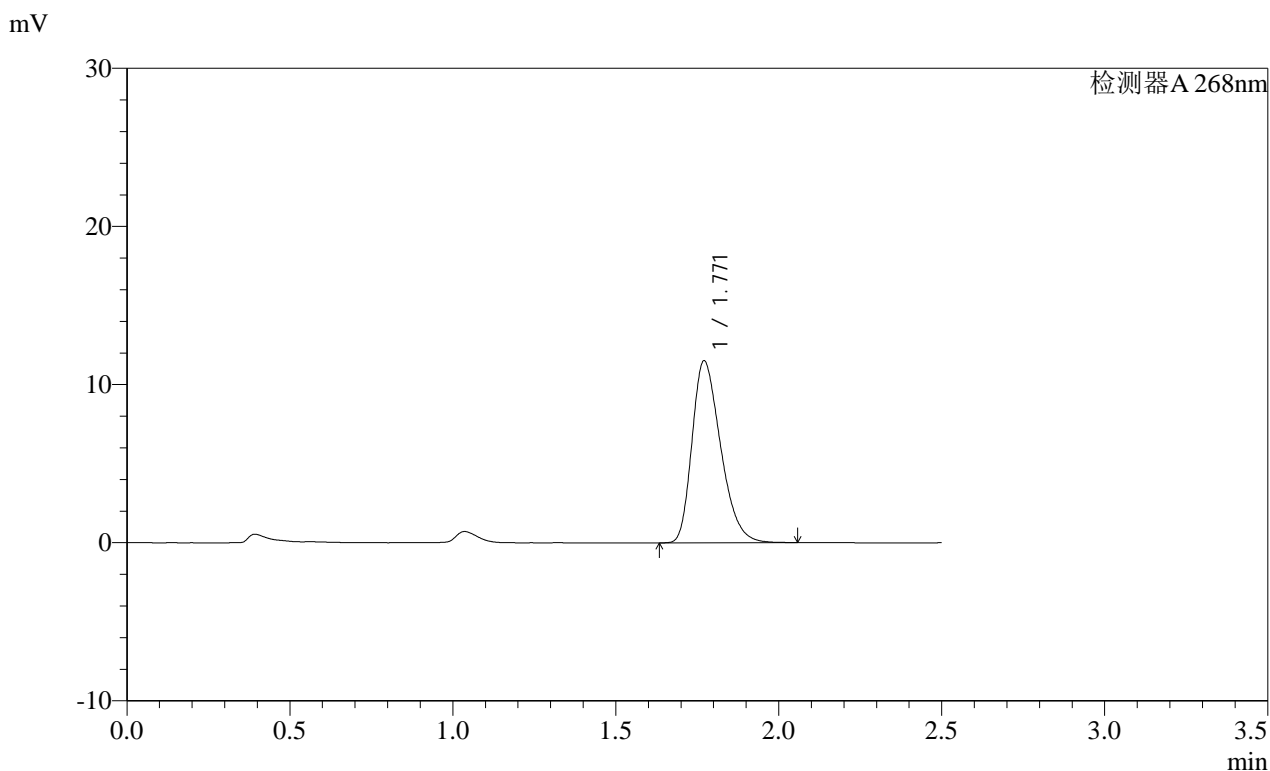
图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-20min-片1

**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 - 0-87/27-950-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:54:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:22:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

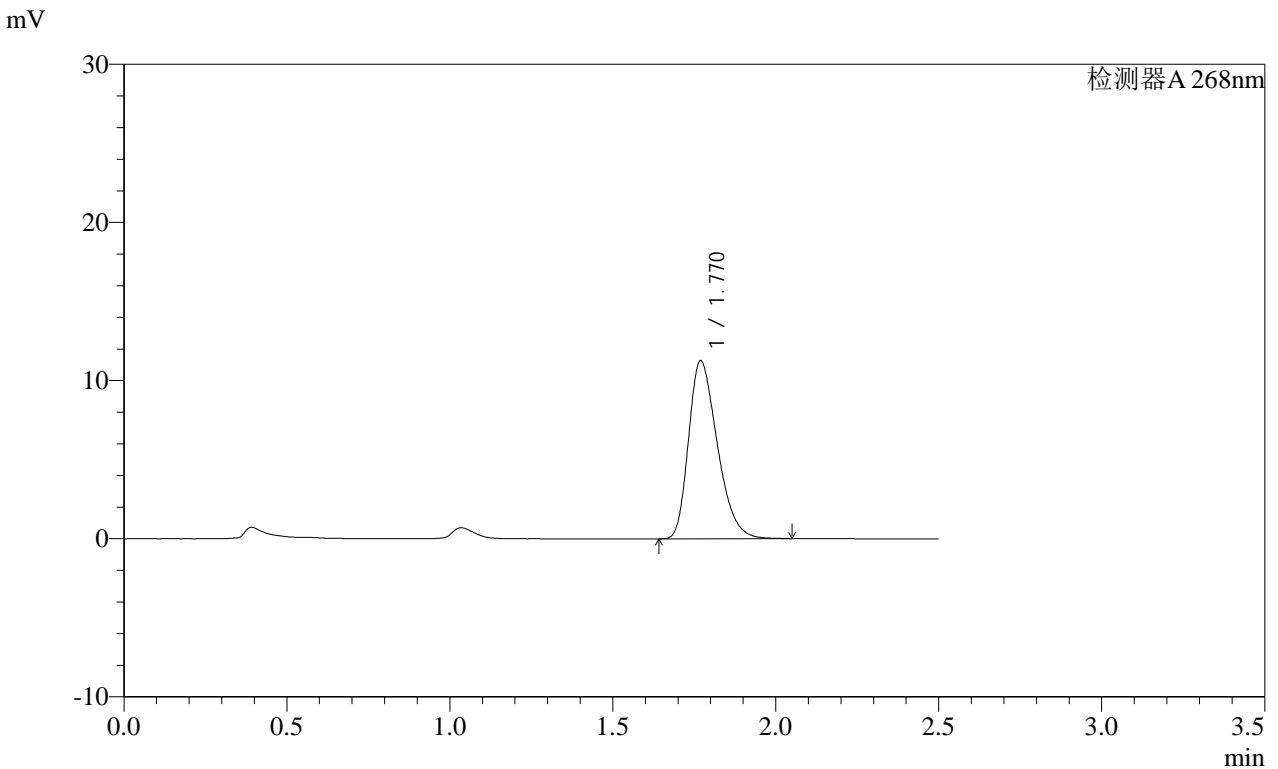
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 70312 | 100.000 | 11507 | 1933       | 1.322 | --       |
| 总计 |       | 70312 | 100.000 | 11507 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-951-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:57:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:22:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

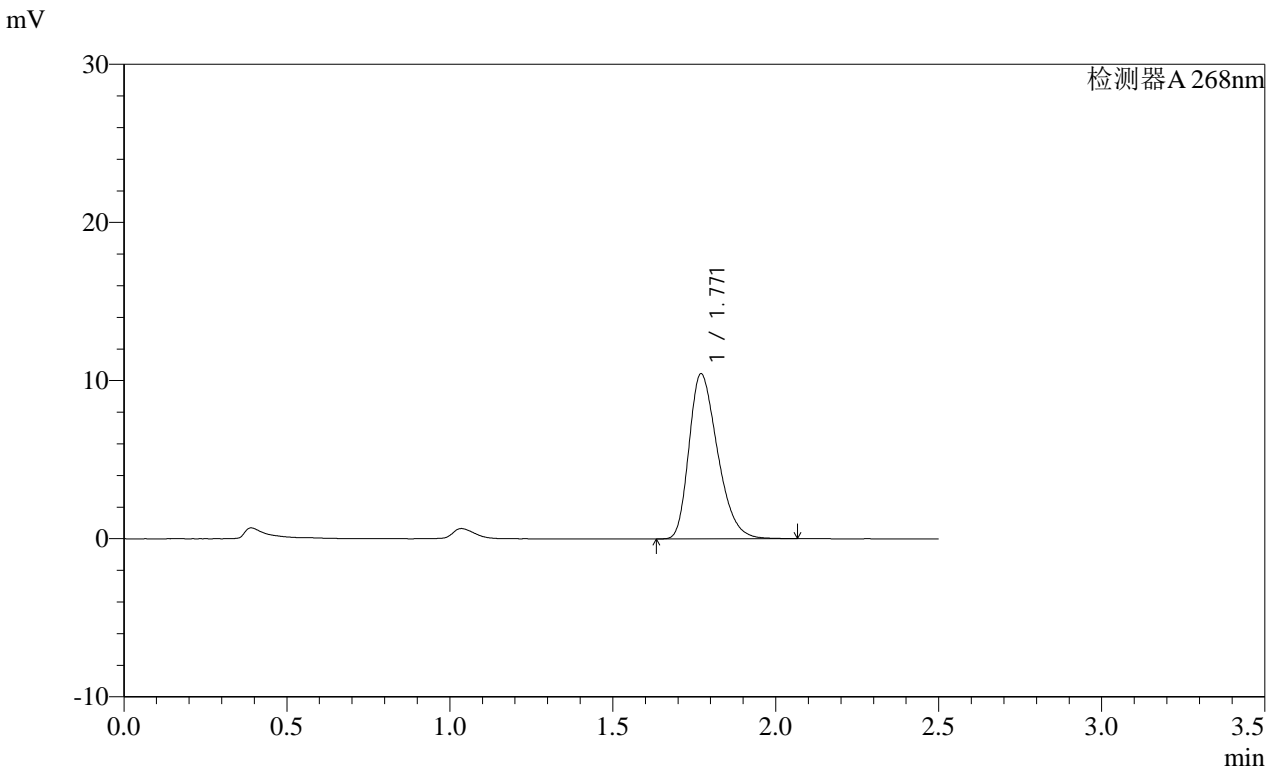
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.770 | 69135 | 100.000 | 11245 | 1903       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 69135 | 100.000 | 11245 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-952-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:59:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:22:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

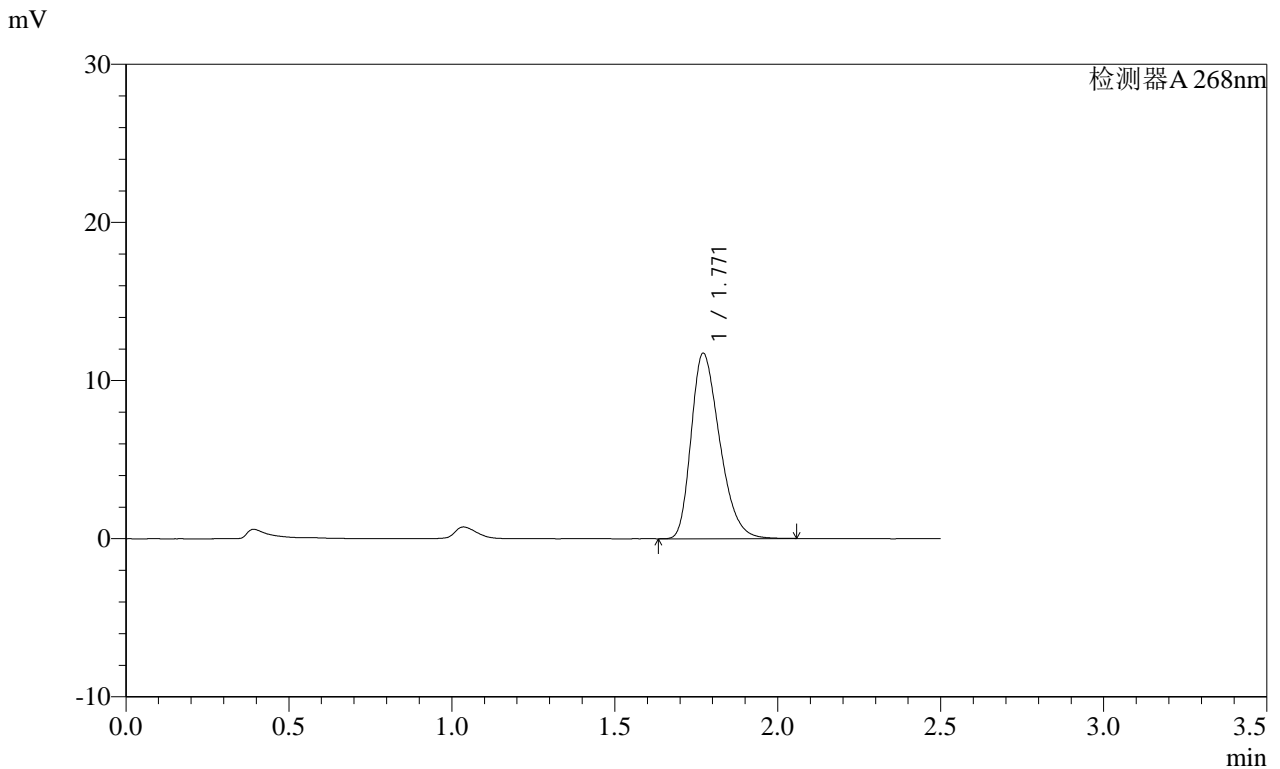
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 63686 | 100.000 | 10435 | 1943       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 63686 | 100.000 | 10435 |            |       |          |

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

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温 :30°C   | 波长:268nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-953-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-20min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 4-40   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 23:02:49  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:22:09  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

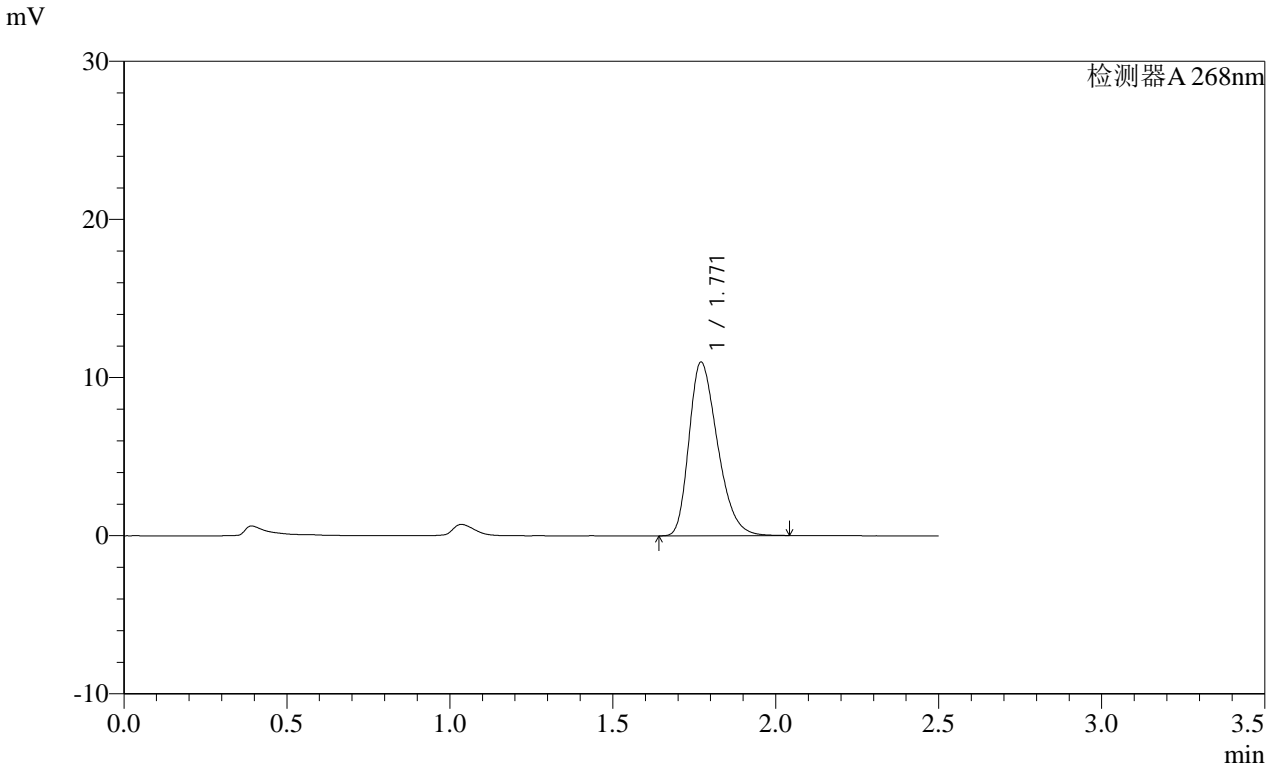
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 71449 | 100.000 | 11730 | 1943       | 1.319 | --       |
| 总计 |       | 71449 | 100.000 | 11730 |            |       |          |

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

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温 :30°C   | 波长:268nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-954-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p6-20min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 4-49   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 23:05:42  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:22:12   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

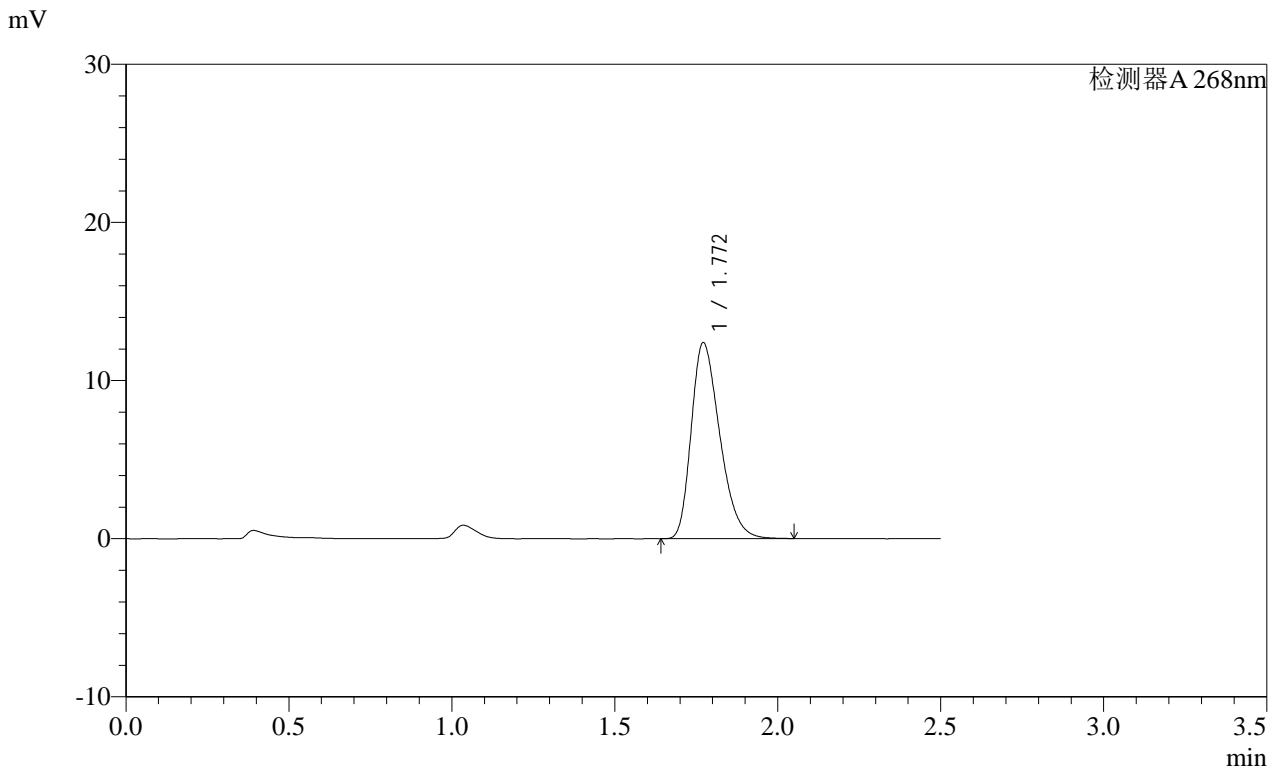
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 66890 | 100.000 | 10984 | 1941       | 1.317 | --       |
| 总计 |       | 66890 | 100.000 | 10984 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-955-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:08:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:22:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.772 | 75530 | 100.000 | 12400 | 1943       | 1.319 | --       |
| 总计 |       | 75530 | 100.000 | 12400 |            |       |          |



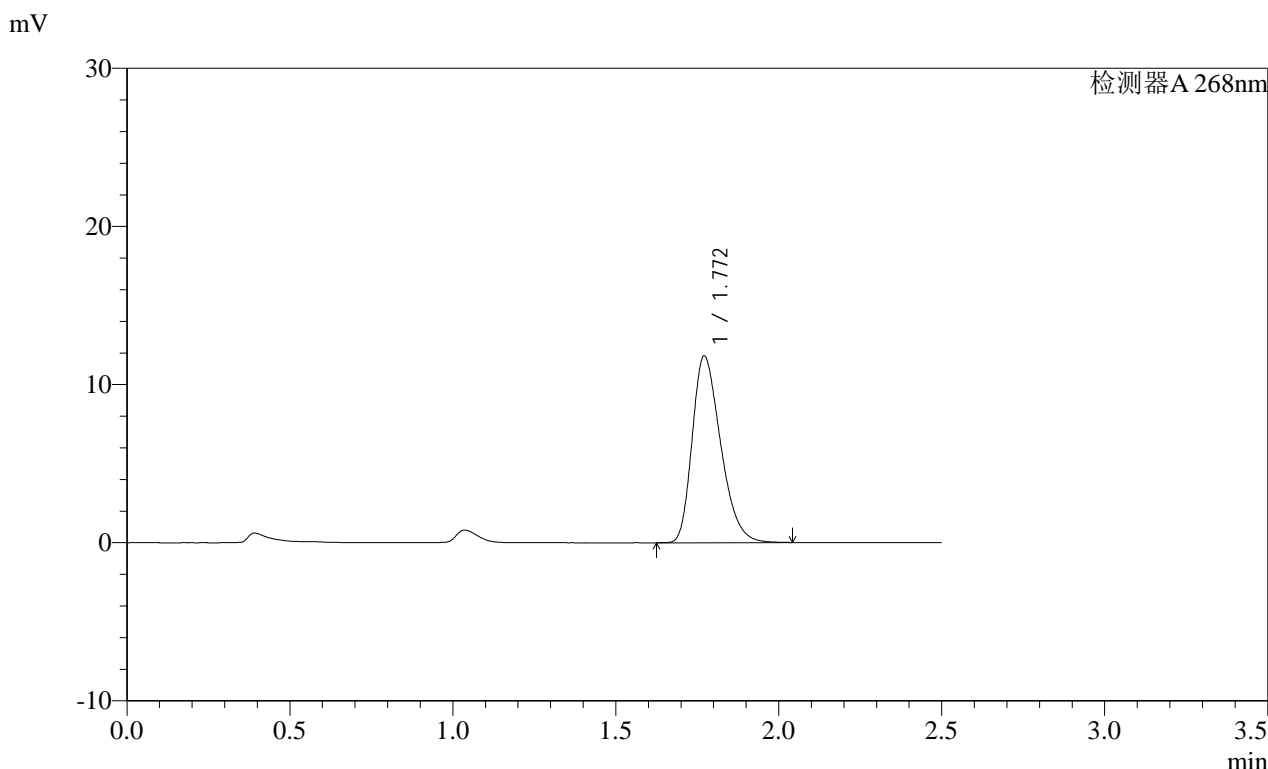


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温 :30°C   | 波长:268nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-958-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-30min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 4-32   |                  |
| 进样体积: 10 μl  | 版本号:6.115        |
| 进样时间: 2025/05/09 23:17:14  | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:22:22  | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

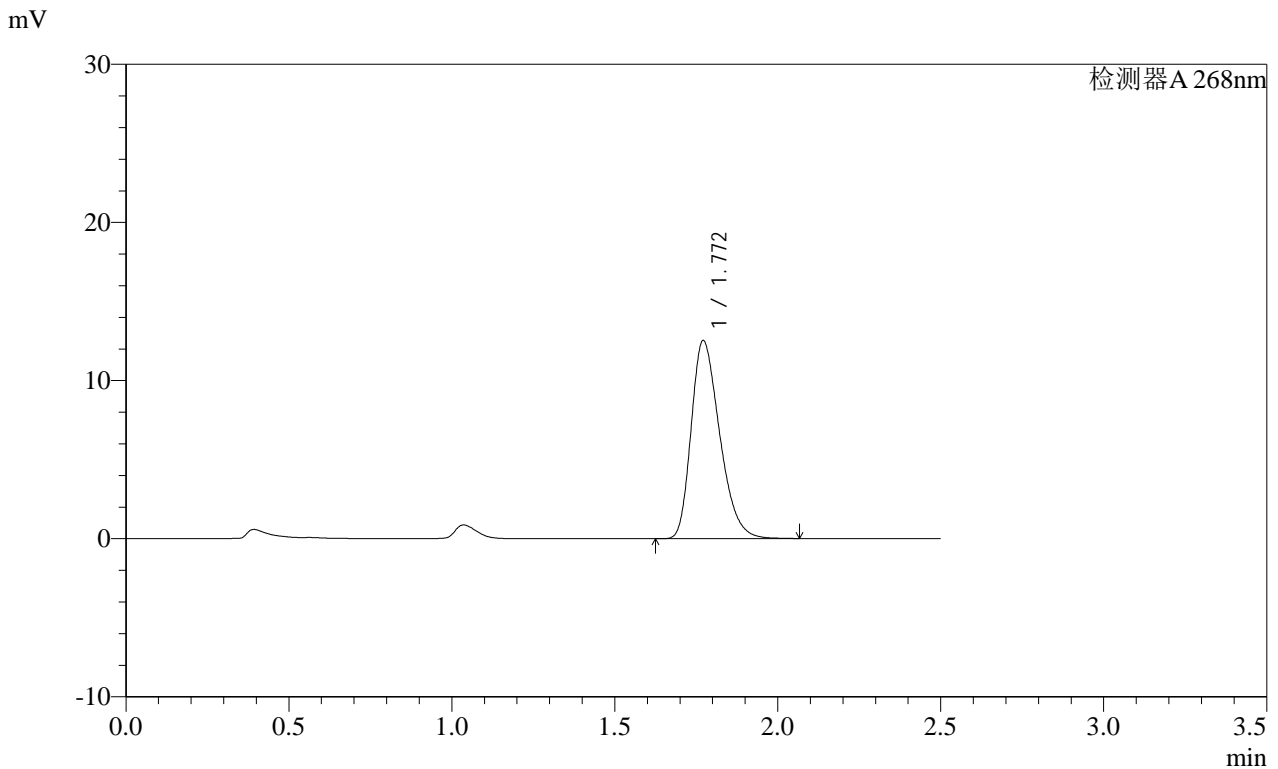
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.772 | 71775 | 100.000 | 11810 | 1956       | 1.315 | --       |
| 总计 |       | 71775 | 100.000 | 11810 |            |       |          |

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温 :30°C   | 波长:268nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-959-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-30min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 4-41   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 23:20:07  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:22:25   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.772 | 76261 | 100.000 | 12534 | 1954       | 1.316 | --       |
| 总计 |       | 76261 | 100.000 | 12534 |            |       |          |

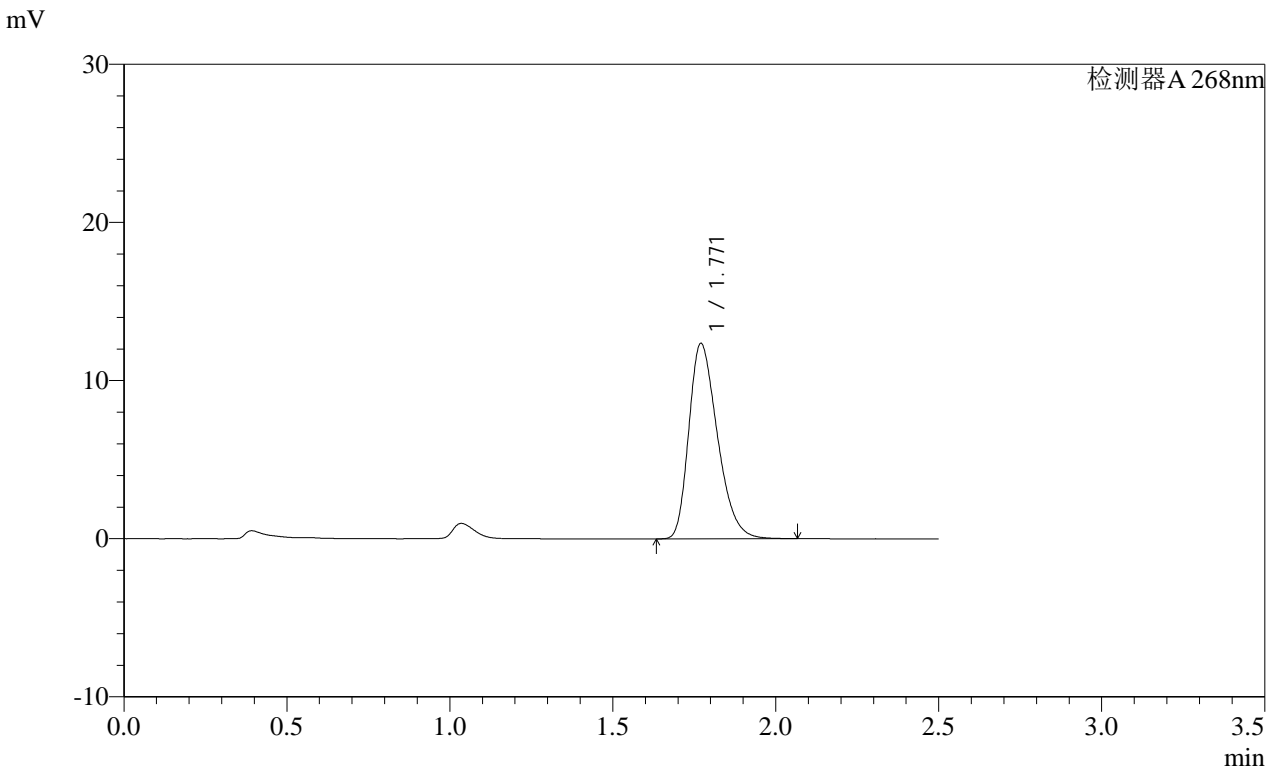


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-961-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:25:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:22:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

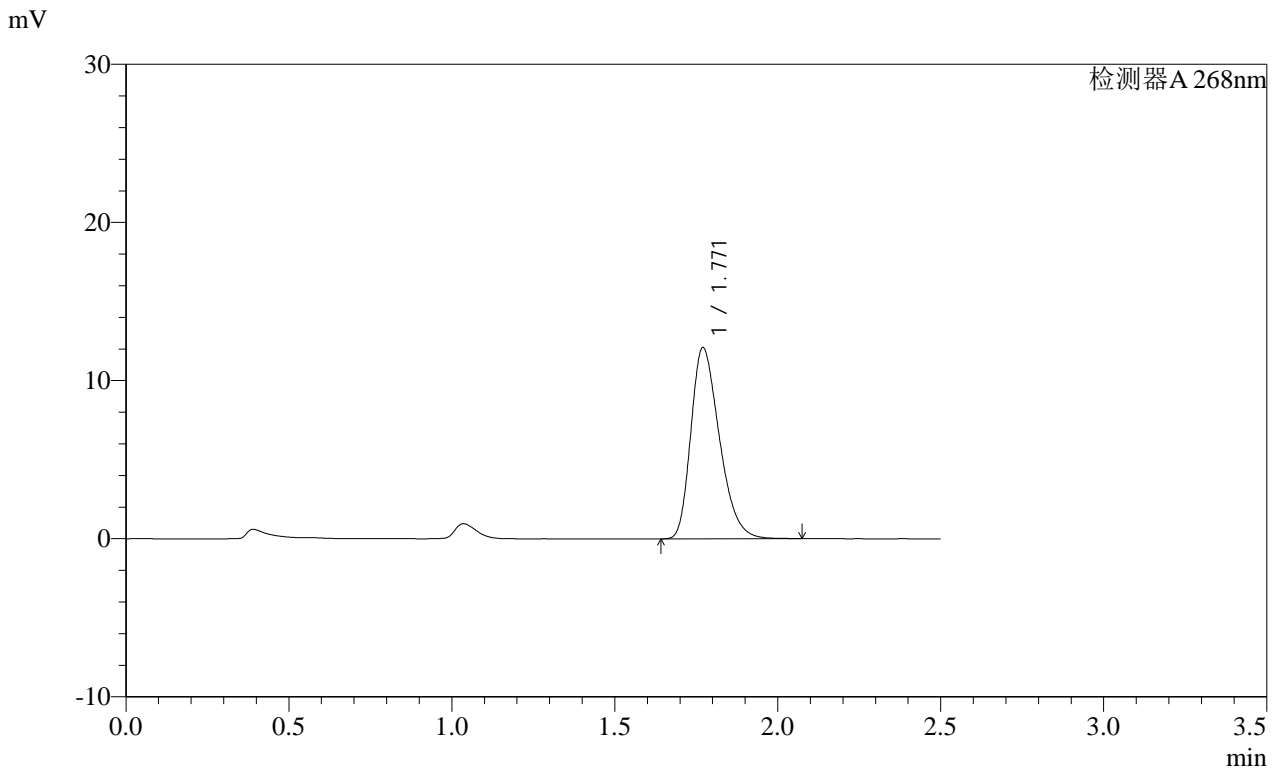
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 75467 | 100.000 | 12350 | 1939       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 75467 | 100.000 | 12350 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-962-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:28:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:22:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

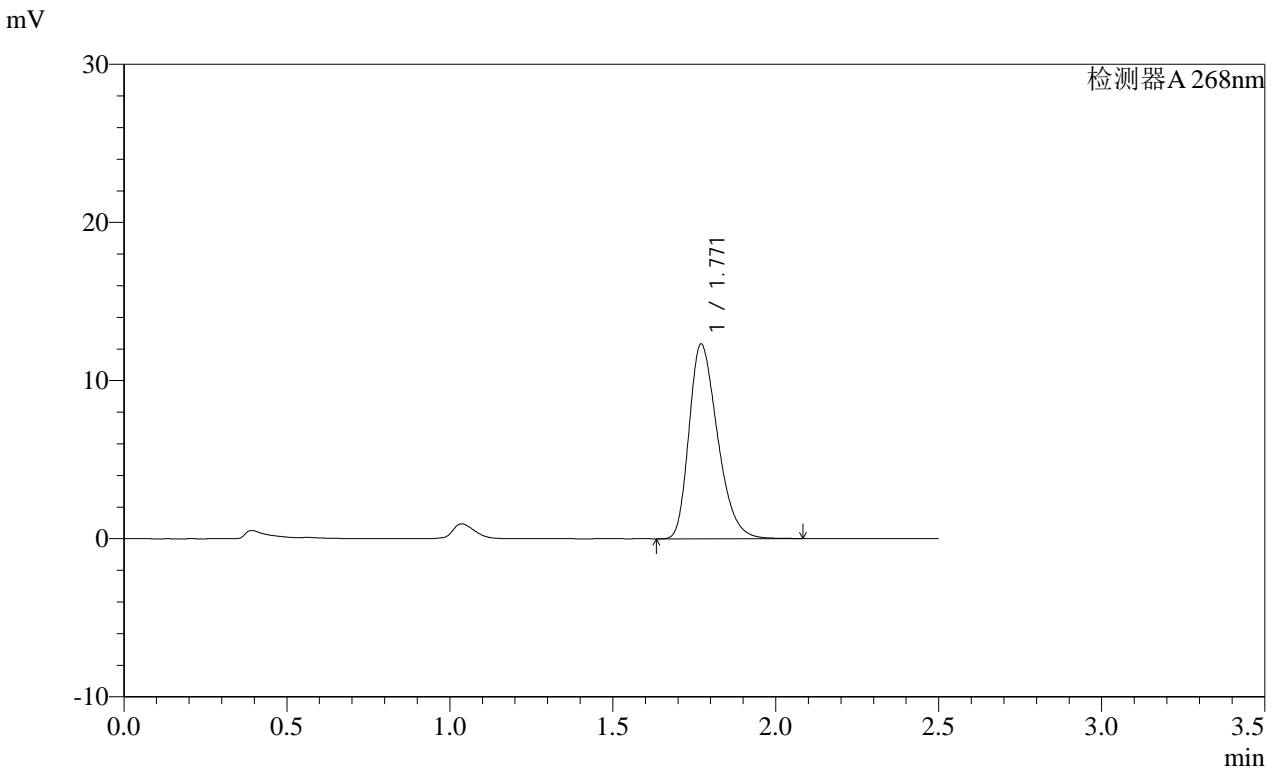
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 73649 | 100.000 | 12085 | 1946       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 73649 | 100.000 | 12085 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-963-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:31:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:22:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

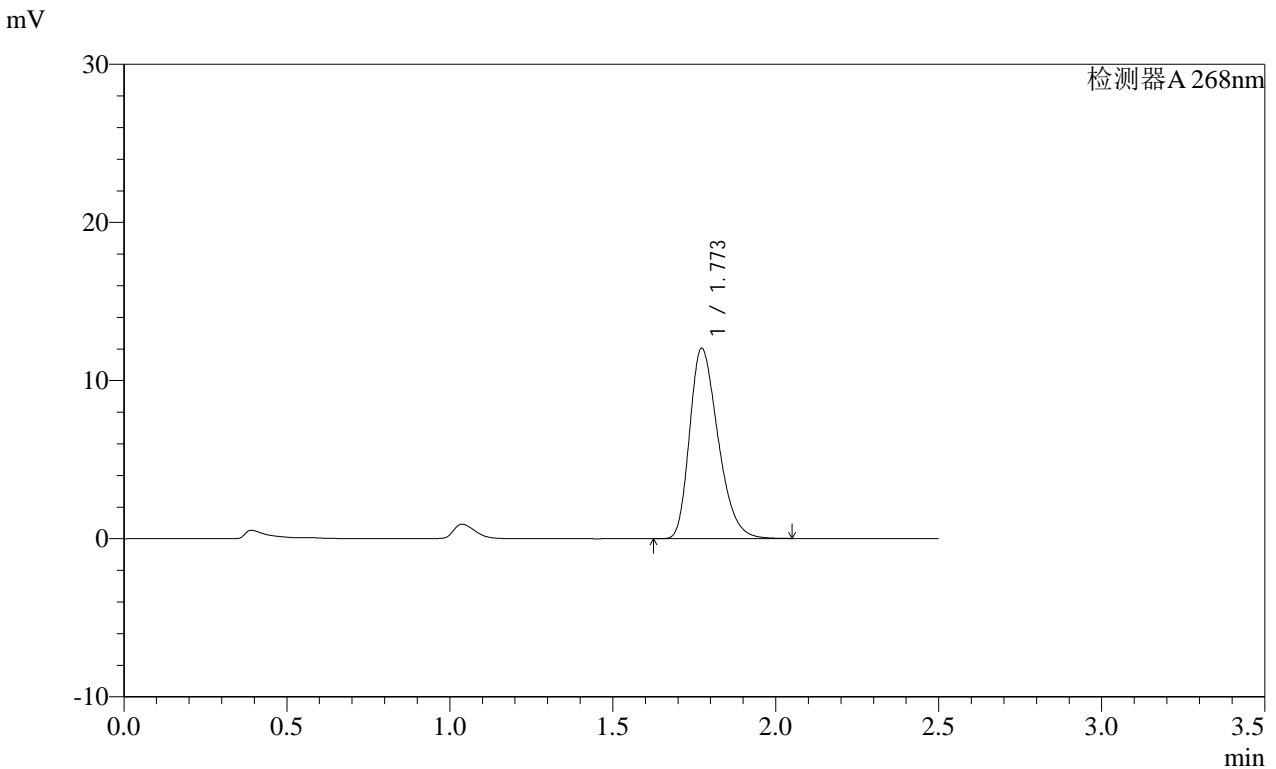
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 74998 | 100.000 | 12311 | 1954       | 1.312 | --       |
| 总计 |       | 74998 | 100.000 | 12311 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-964-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:34:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:22:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

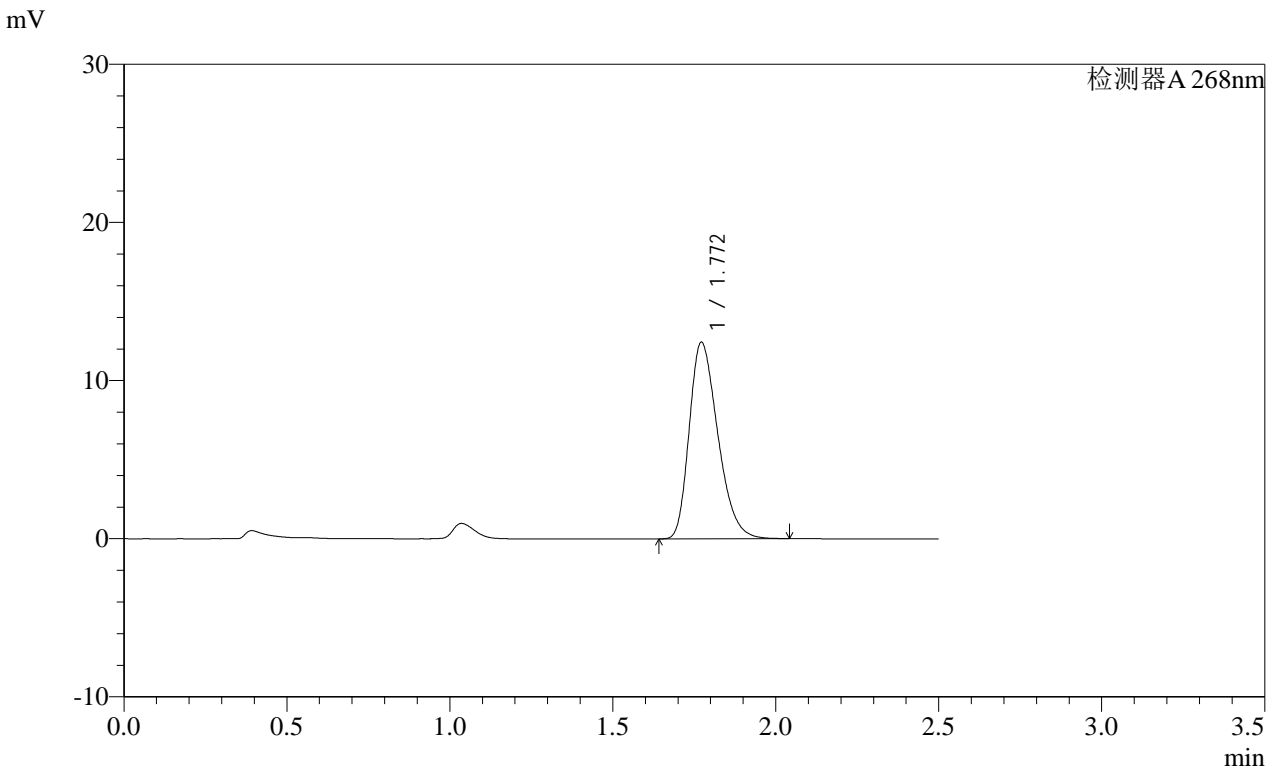
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.773 | 73142 | 100.000 | 12030 | 1964       | 1.308 | --       |
| 总计 |       | 73142 | 100.000 | 12030 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-965-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:37:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:22:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

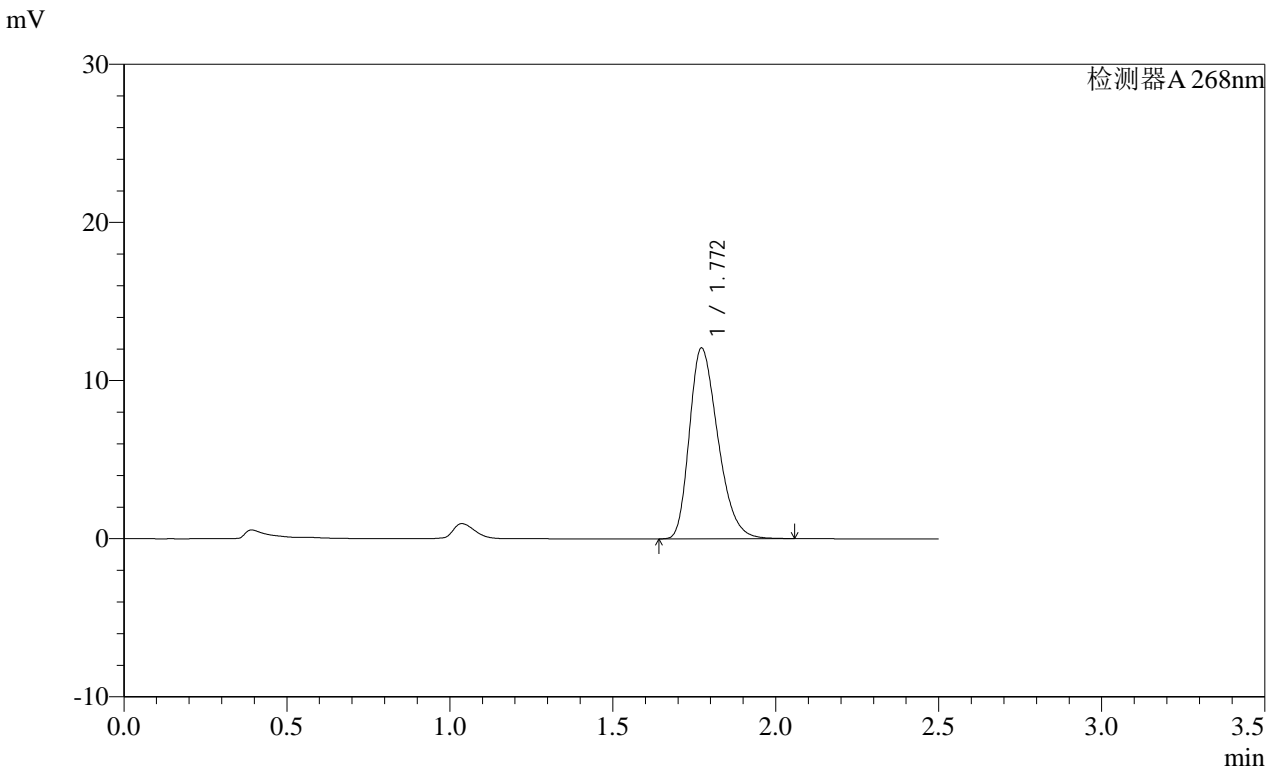
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.772 | 75869 | 100.000 | 12434 | 1937       | 1.308 | --       |
| 总计 |       | 75869 | 100.000 | 12434 |            |       |          |

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

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)  | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温 :30°C   | 波长:268nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-966-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p6-45min.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 4-51   | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 µl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/09 23:40:18  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:22:43  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

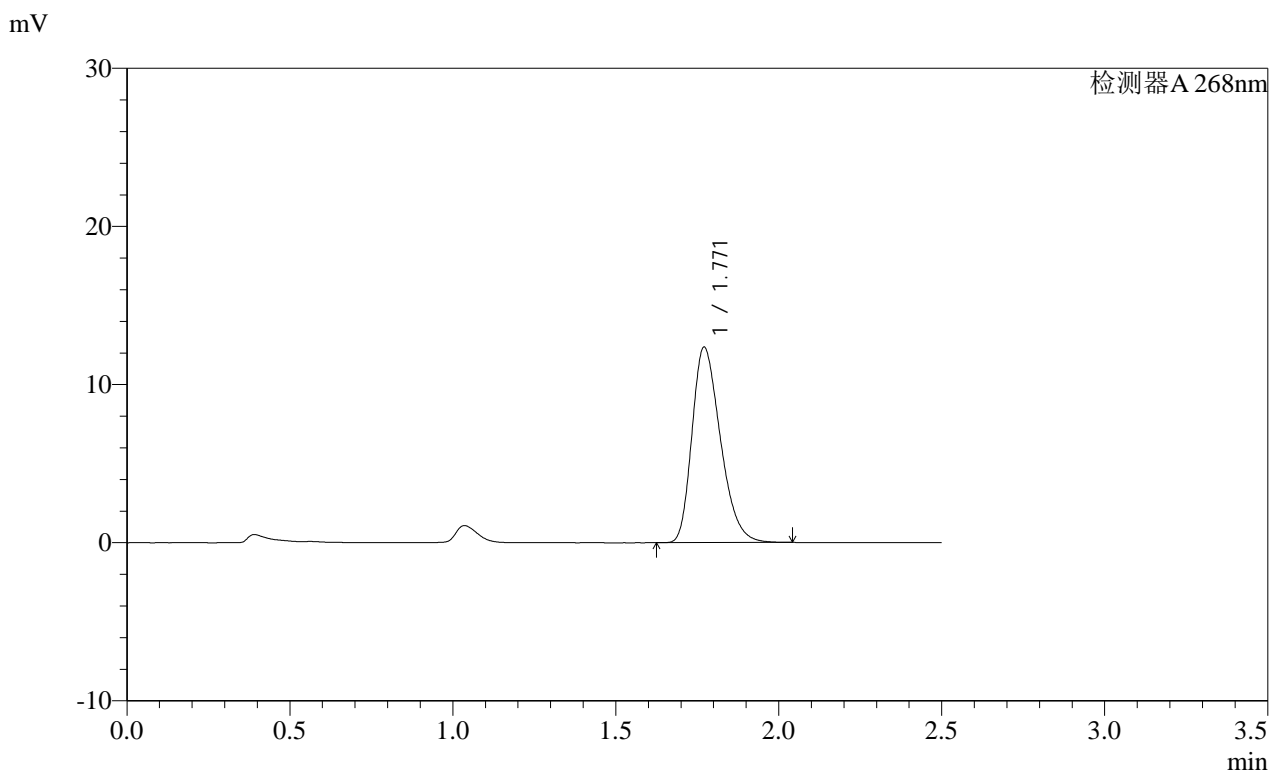
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.772 | 73409 | 100.000 | 12066 | 1957       | 1.307 | --       |
| 总计 |       | 73409 | 100.000 | 12066 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-967-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:43:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:22:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.771 | 75066 | 100.000 | 12360 | 1960       | 1.307 | --       |
| 总计 |       | 75066 | 100.000 | 12360 |            |       |          |

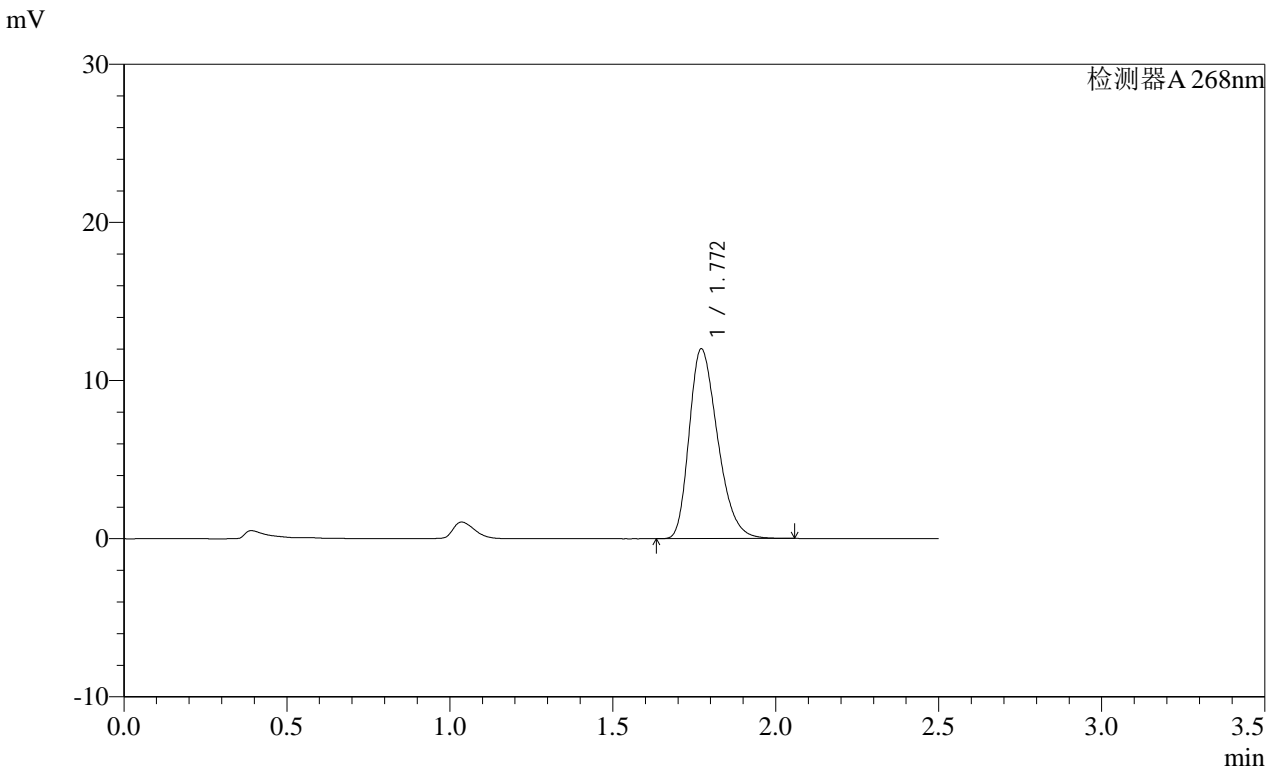
图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-87/27-968-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:46:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:22:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.772 | 72981 | 100.000 | 12005 | 1960       | 1.306 | --       |
| 总计 |       | 72981 | 100.000 | 12005 |            |       |          |

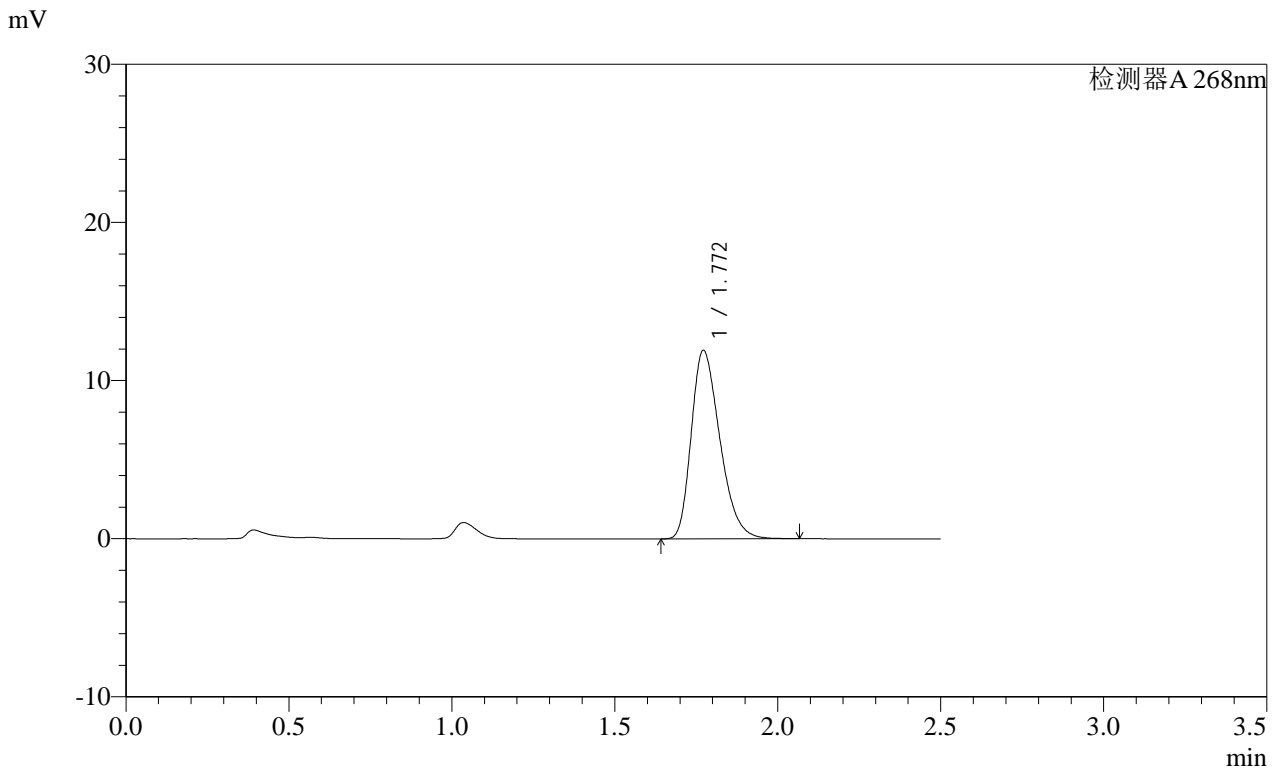


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-970-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:51:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:22:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

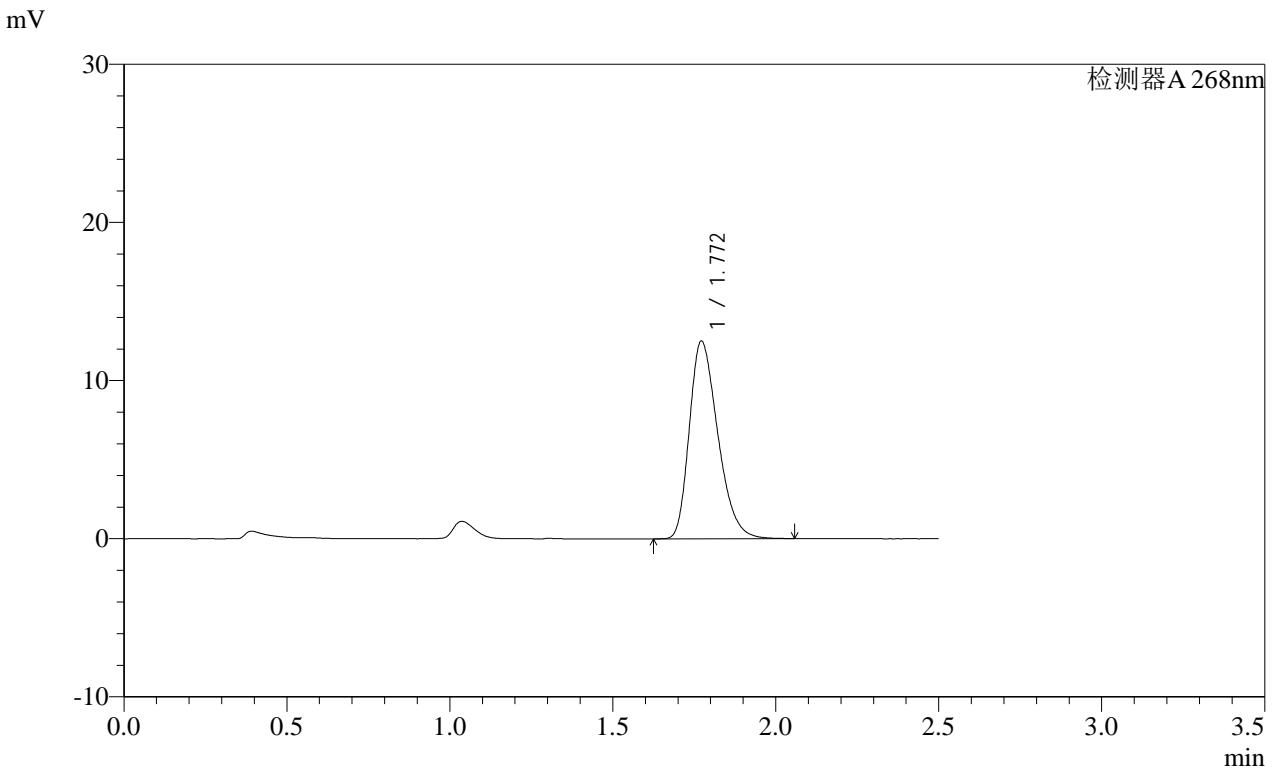
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.772 | 72795 | 100.000 | 11920 | 1940       | 1.314 | --       |
| 总计 |       | 72795 | 100.000 | 11920 |            |       |          |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-971-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:54:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 09:22:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.772 | 76015 | 100.000 | 12499 | 1955       | 1.311 | --       |
| 总计 |       | 76015 | 100.000 | 12499 |            |       |          |



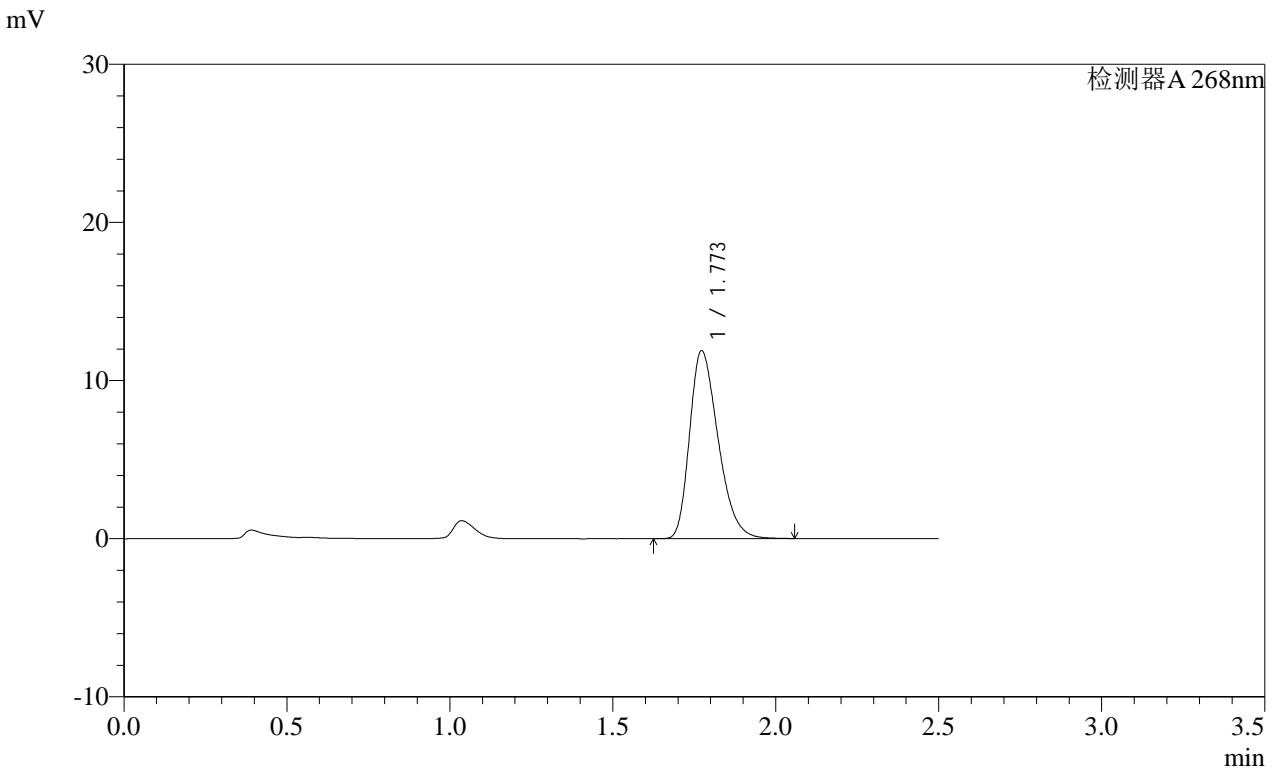


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温 :30°C  | 波长:268nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-87/27-974-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05SDSjz-jyx2-p2-JX.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250509-rc-FX276.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 4-17  | 版本号:6.115        |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/10 00:03:25   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/12 09:23:06   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.773 | 72332 | 100.000 | 11888 | 1952       | 1.317 | --       |
| 总计 |       | 72332 | 100.000 | 11888 |            |       |          |

图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1











