

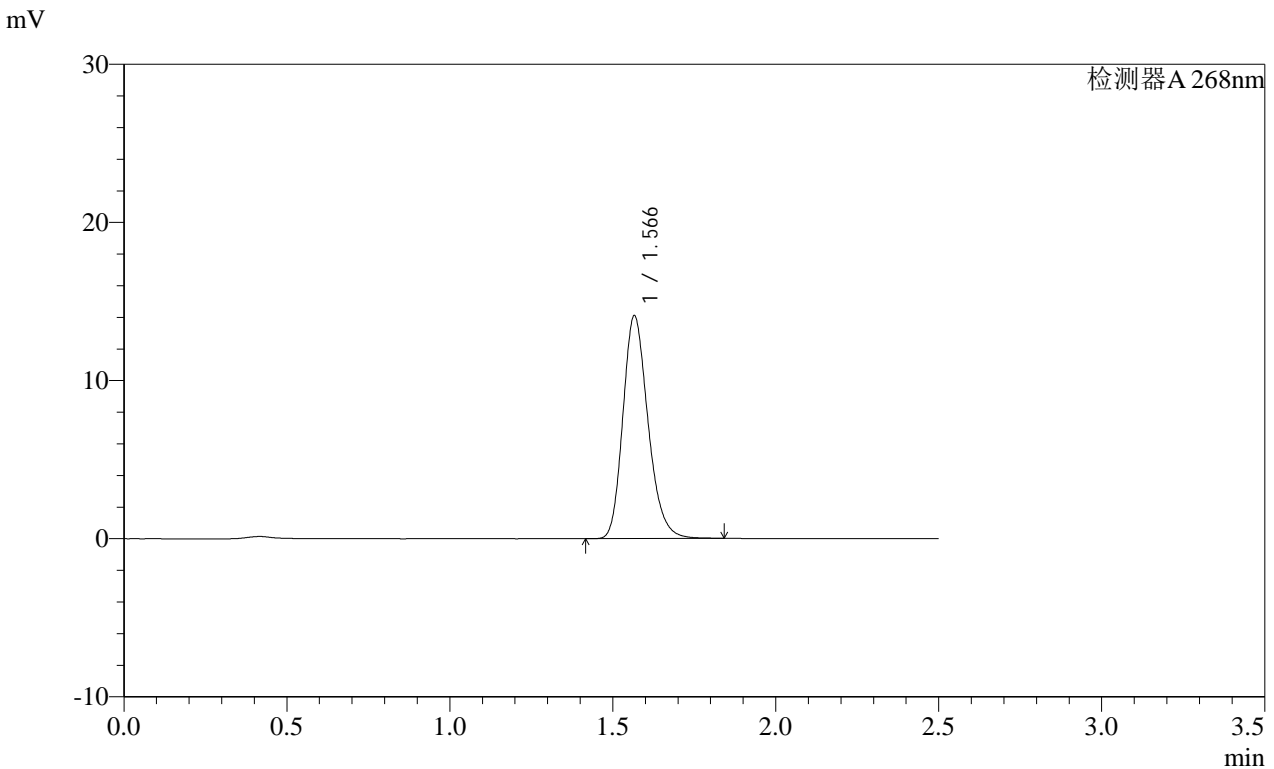


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-984-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 13:52:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:12:14 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	1.566	75647	100.000	14045	2007	1.219	--
总计		75647	100.000	14045			

图2 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-1-1

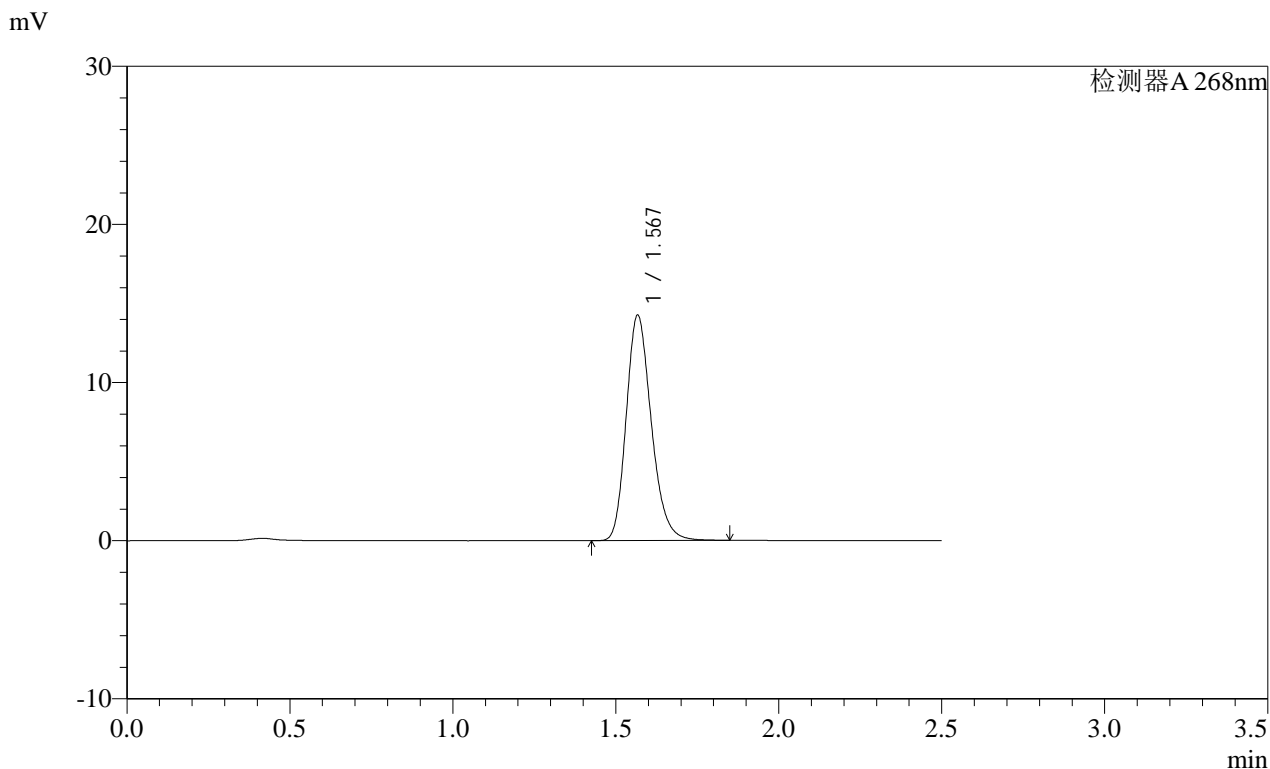


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-986-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 13:58:04 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:12:21 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	1.567	76446	100.000	14174	2018	1.218	--
总计		76446	100.000	14174			

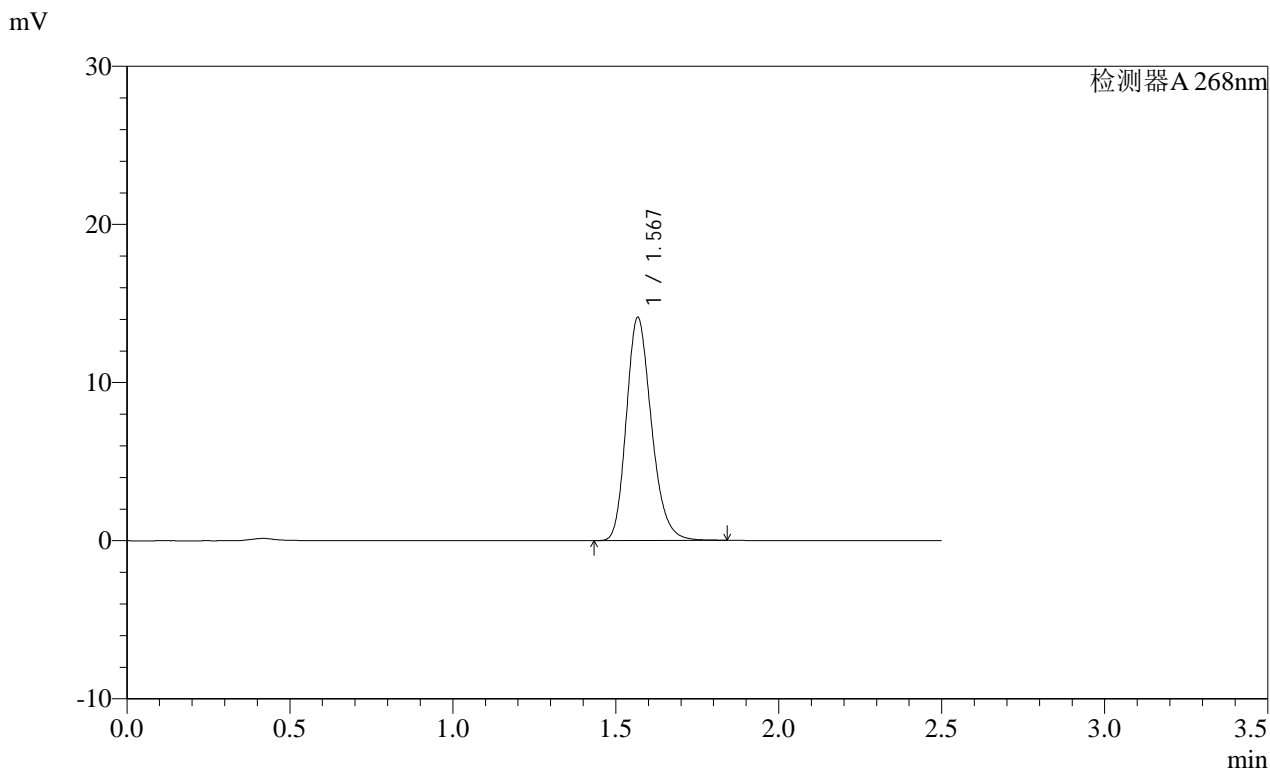
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-987-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 14:00:57 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:12:24 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	1.567	75722	100.000	14012	2013	1.219	--
总计		75722	100.000	14012			

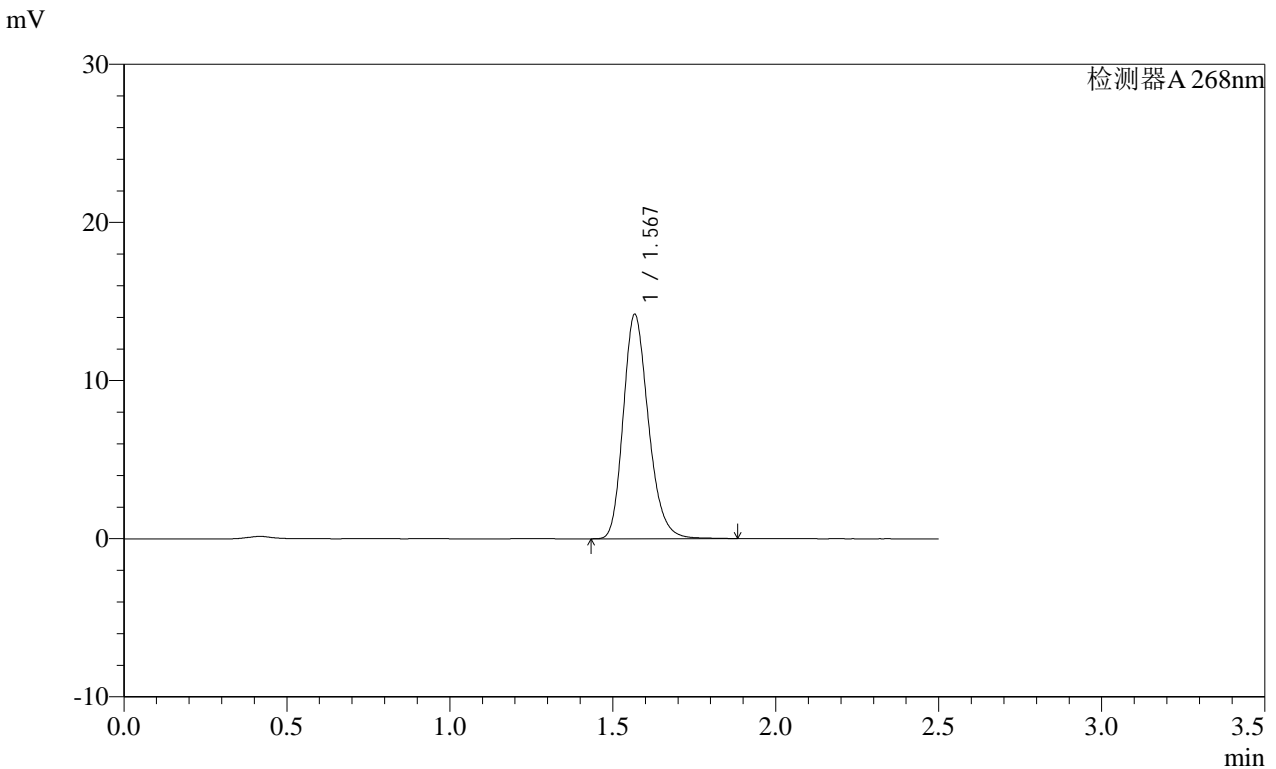
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-988-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:03:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:12:27 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	1.567	76305	100.000	14093	2009	1.220	--
总计		76305	100.000	14093			

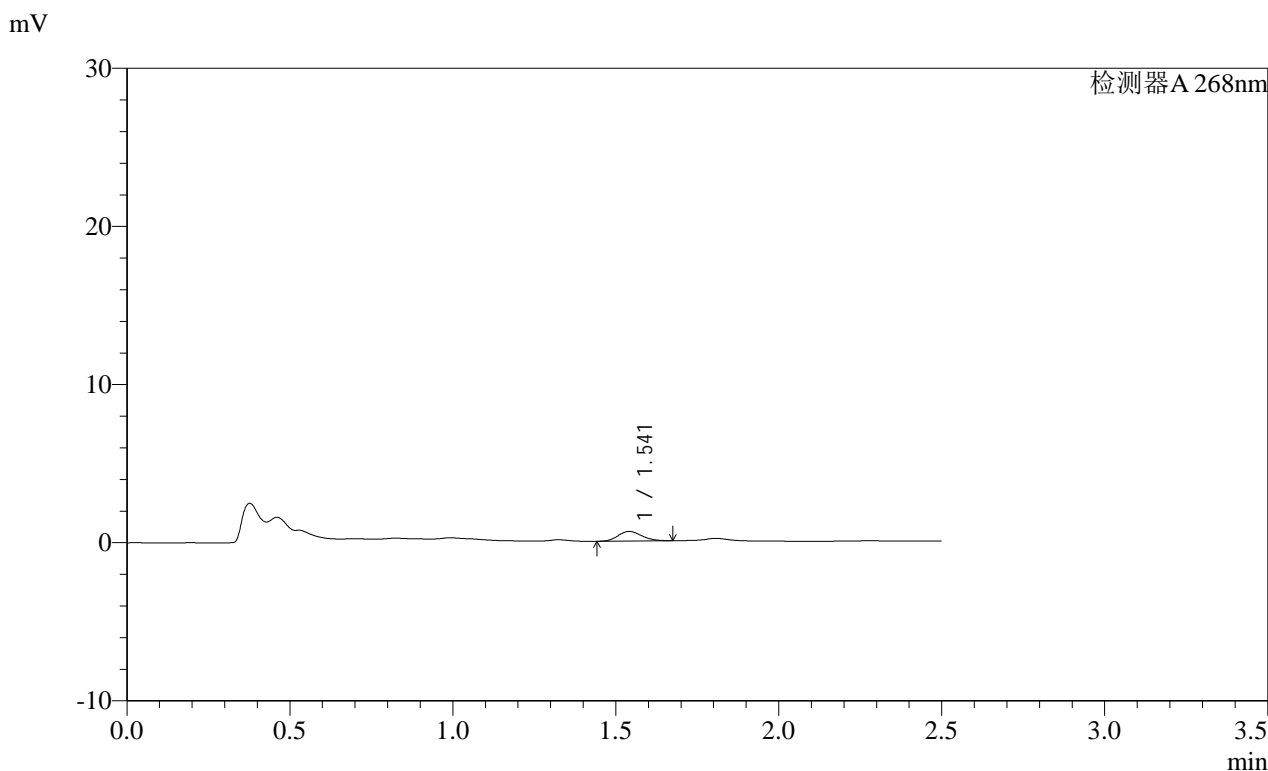
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-1-5

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-989-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 14:06:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:12:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	3058	100.000	607	2117	1.162	--
总计		3058	100.000	607			

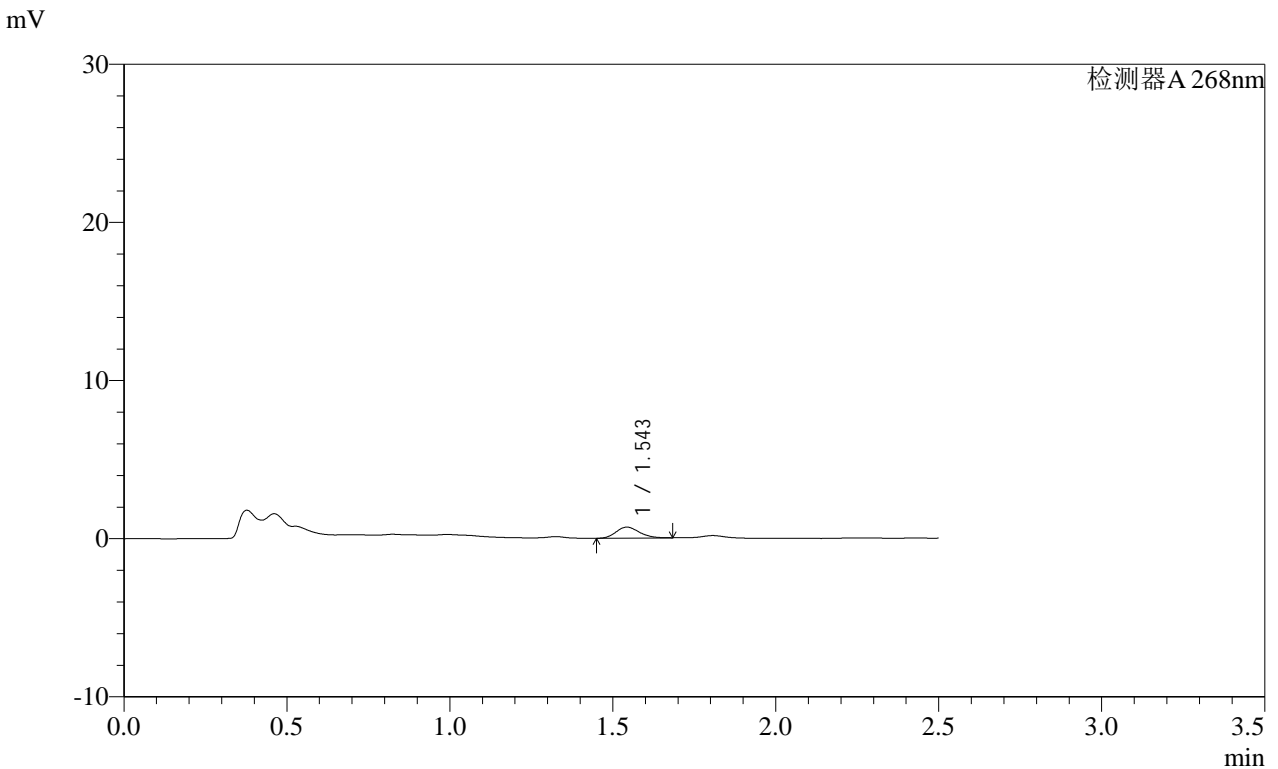
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-990-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:09:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:12:33 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	1.543	3465	100.000	690	2188	1.177	--
总计		3465	100.000	690			

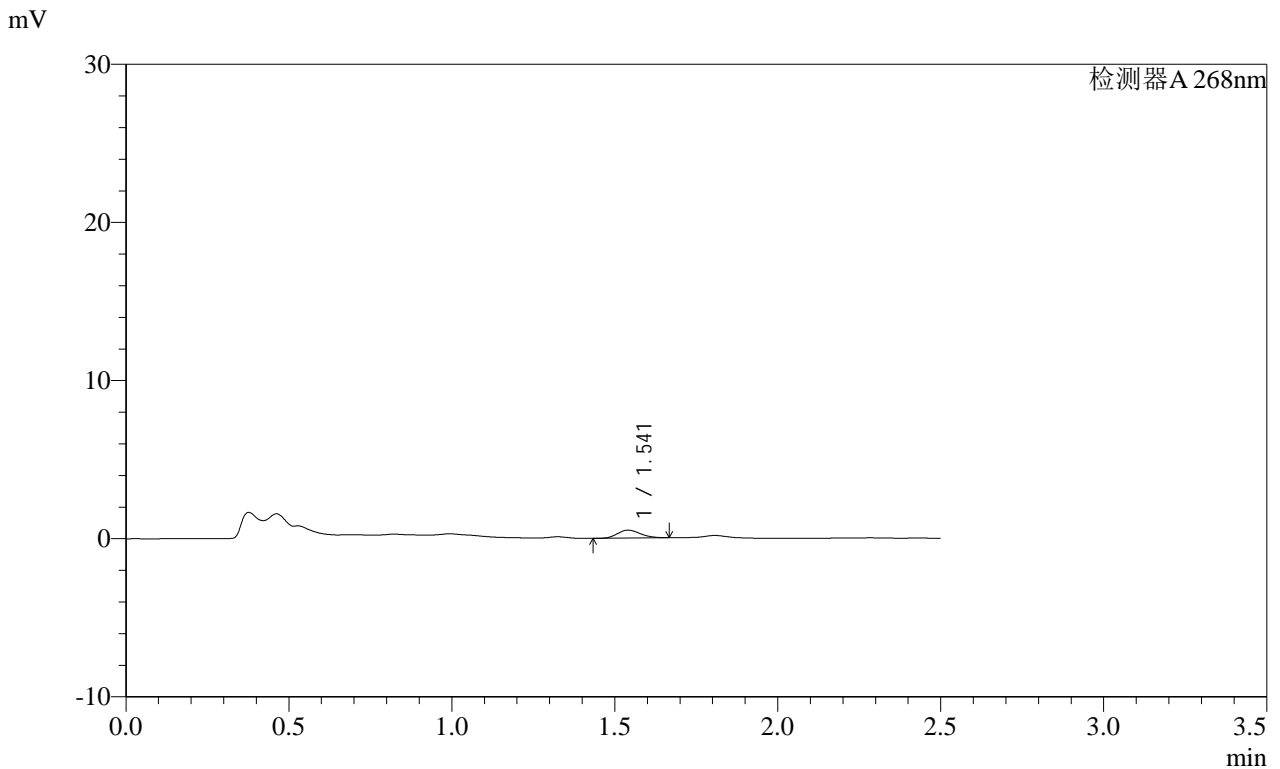
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-991-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:12:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:12:35 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	1.541	2463	100.000	500	2250	1.189	--
总计		2463	100.000	500			

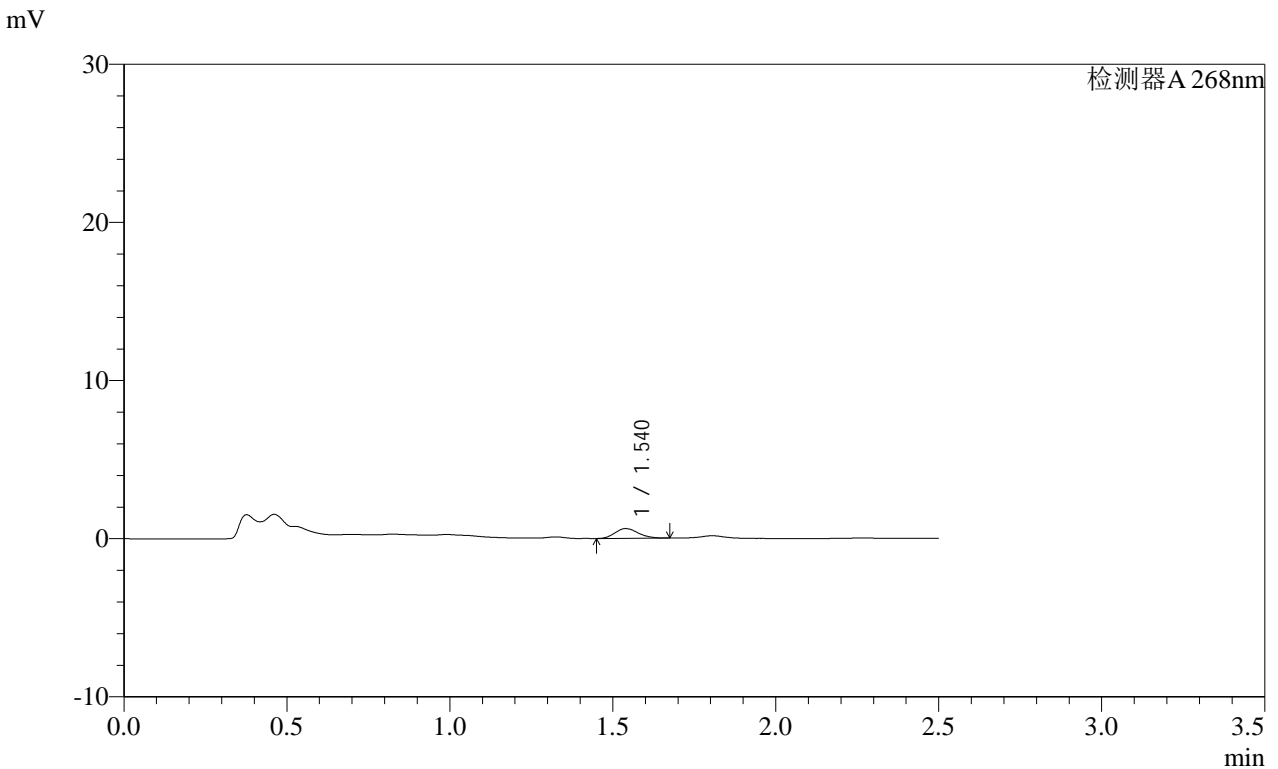
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-992-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:15:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:12:38 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	1.540	3065	100.000	618	2213	1.176	--
总计		3065	100.000	618			

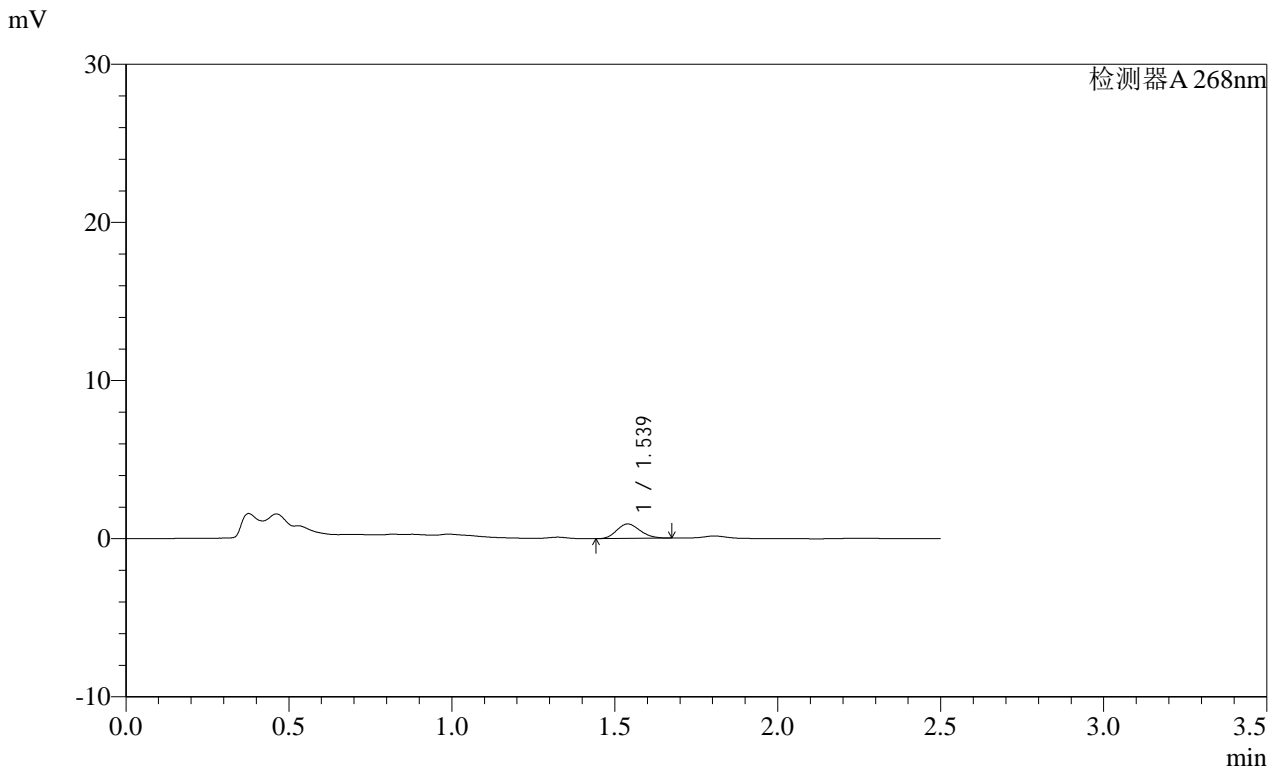
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-993-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:18:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:12:41 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	1.539	4586	100.000	917	2138	1.162	--
总计		4586	100.000	917			

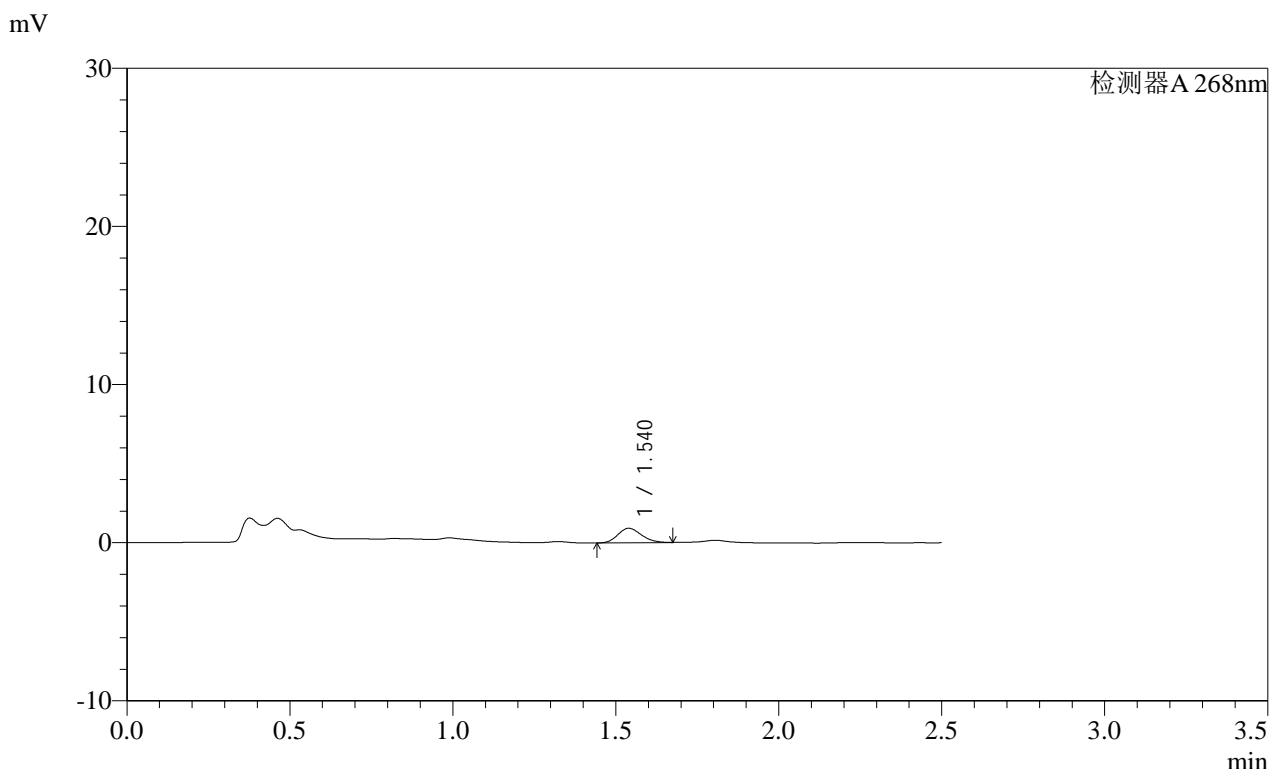
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-994-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:21:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:12:43 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	1.540	4594	100.000	918	2155	1.186	--
总计		4594	100.000	918			

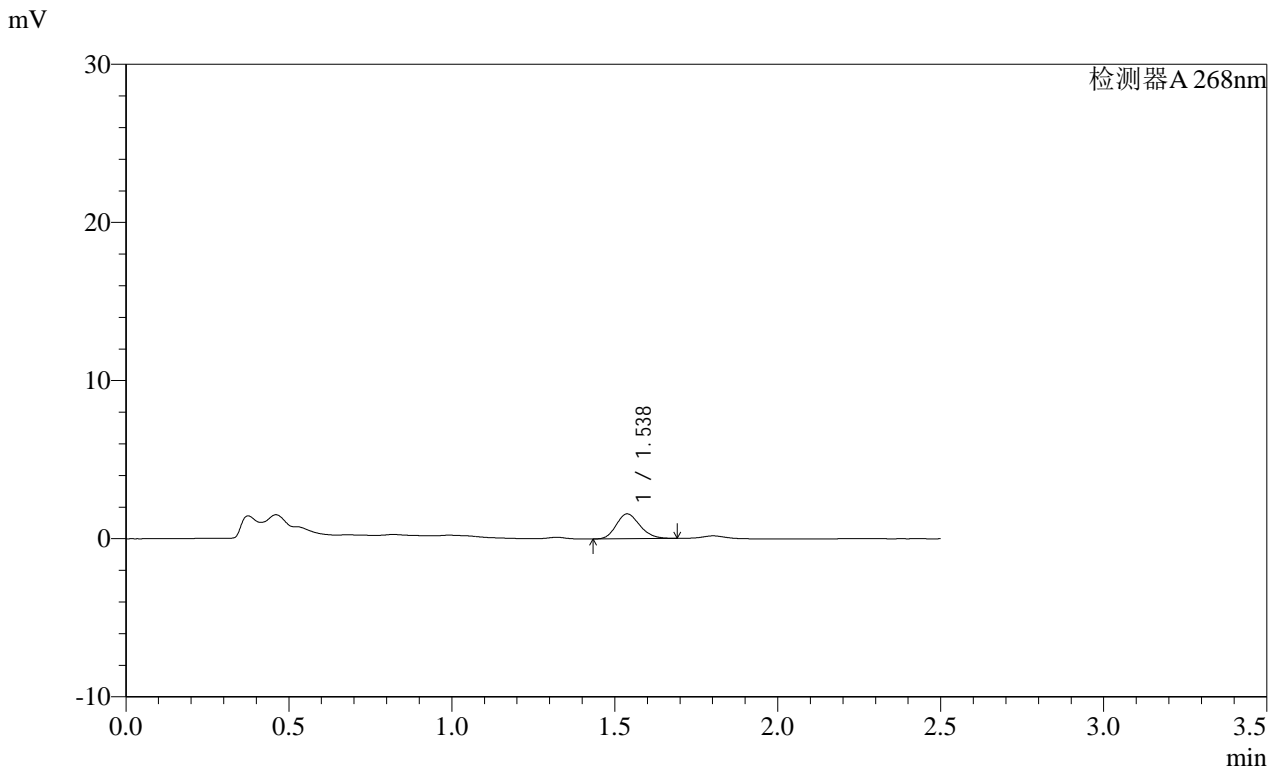
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-995-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 14:23:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:12:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	7923	100.000	1573	2146	1.177	--
总计		7923	100.000	1573			

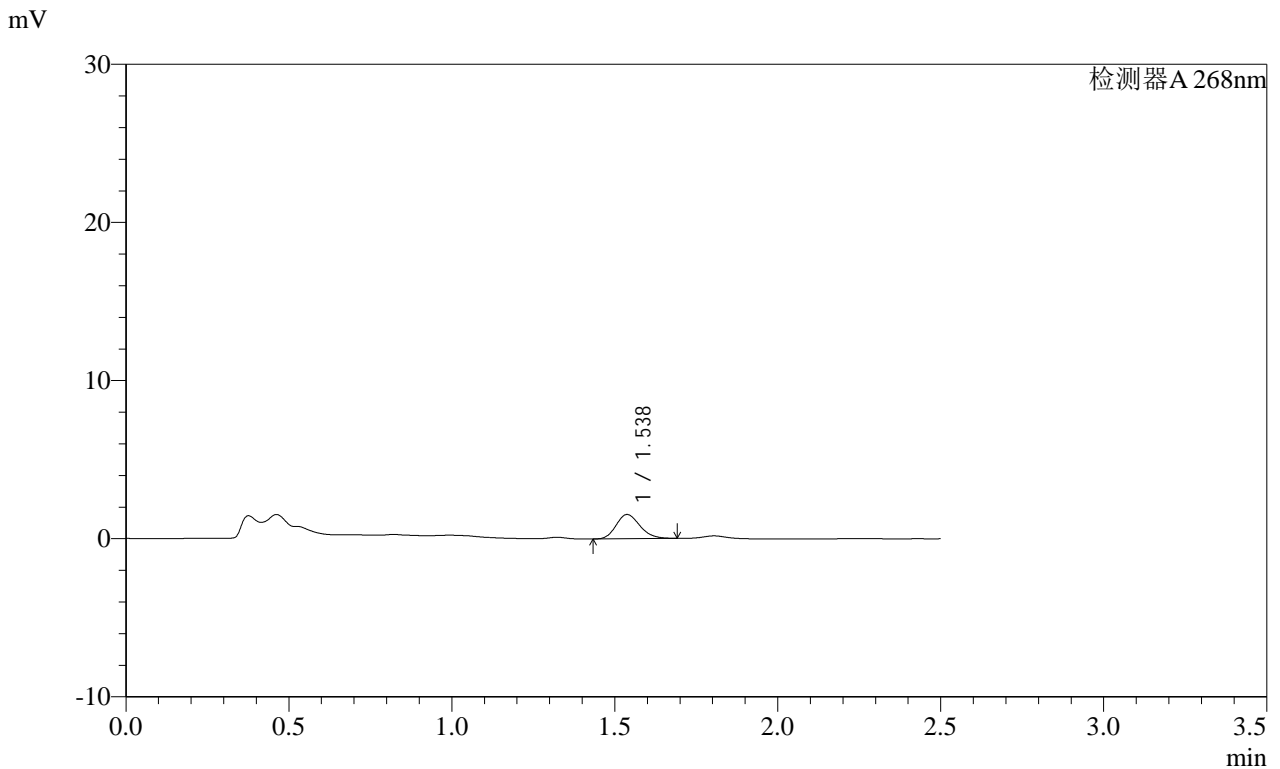
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片1  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-996-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:26:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:12:48 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	1.538	7771	100.000	1532	2114	1.183	--
总计		7771	100.000	1532			

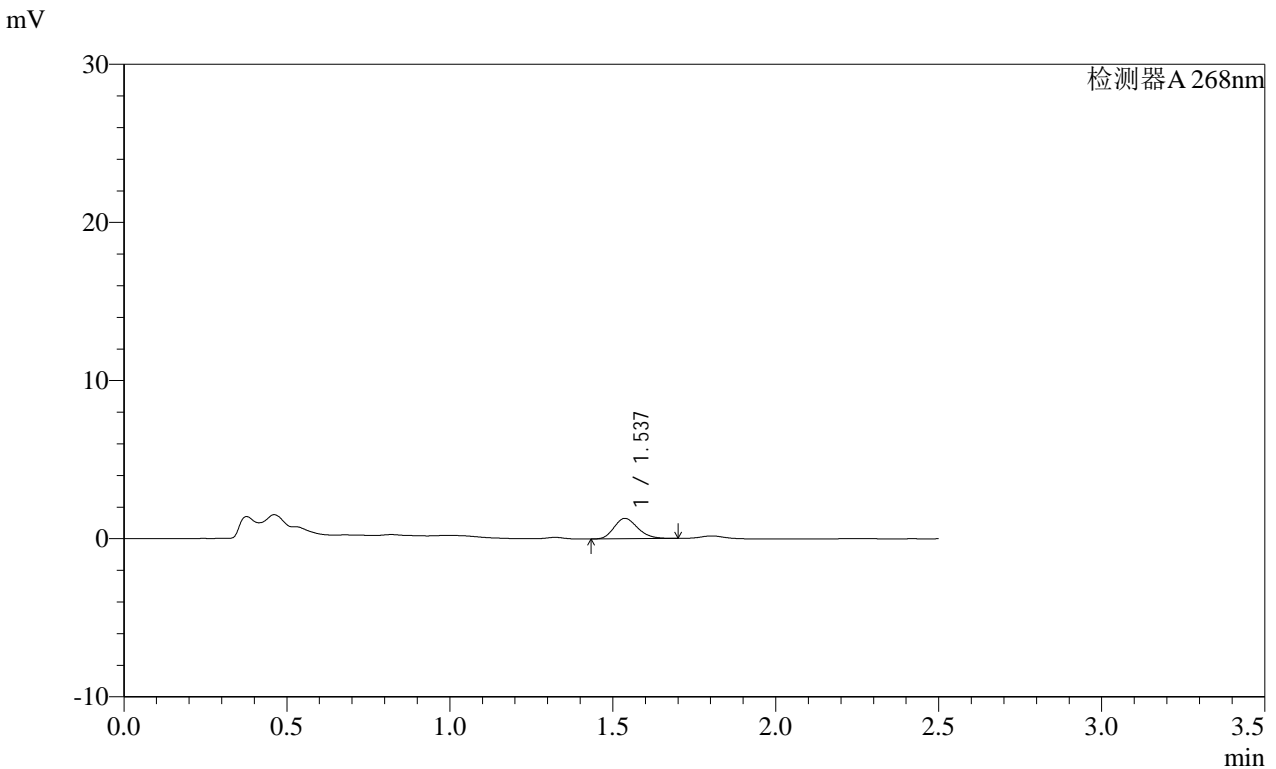
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-997-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:29:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:12:51 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	1.537	6558	100.000	1291	2117	1.202	--
总计		6558	100.000	1291			

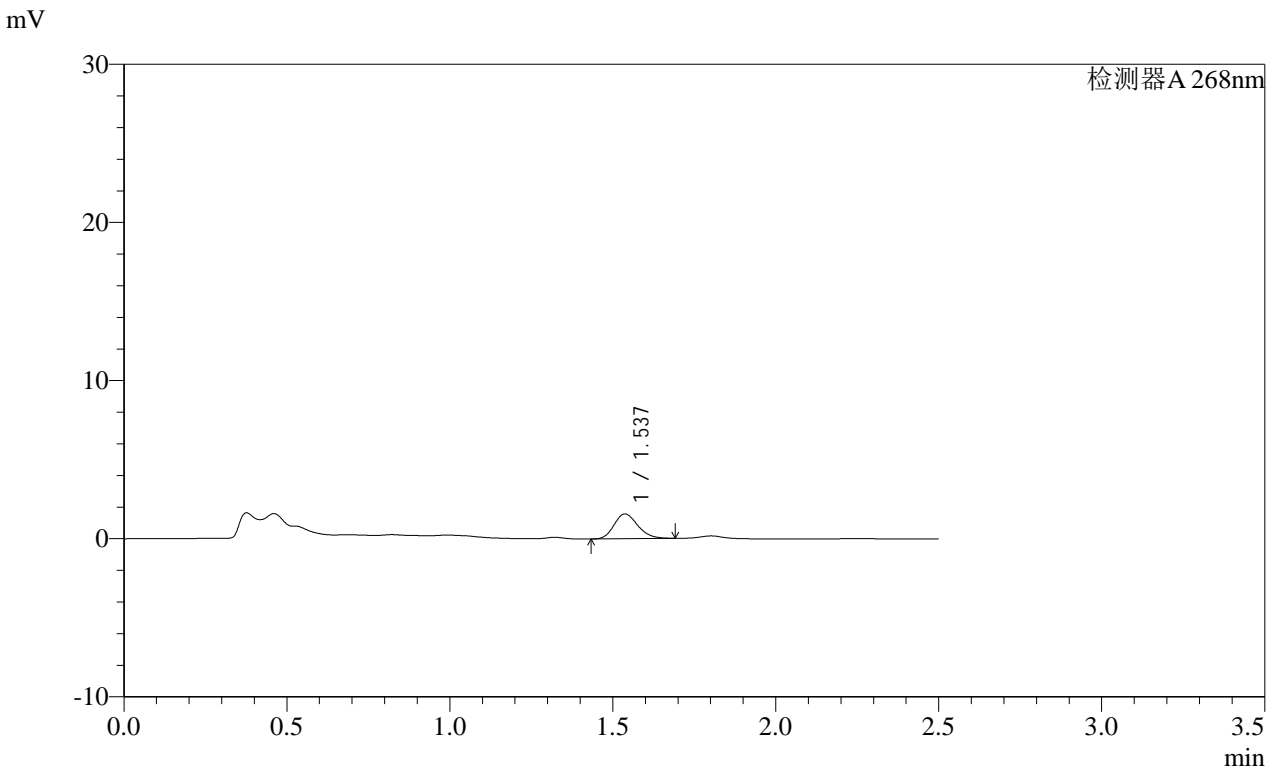
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-998-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:32:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:12:54 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	1.537	7926	100.000	1569	2137	1.189	--
总计		7926	100.000	1569			

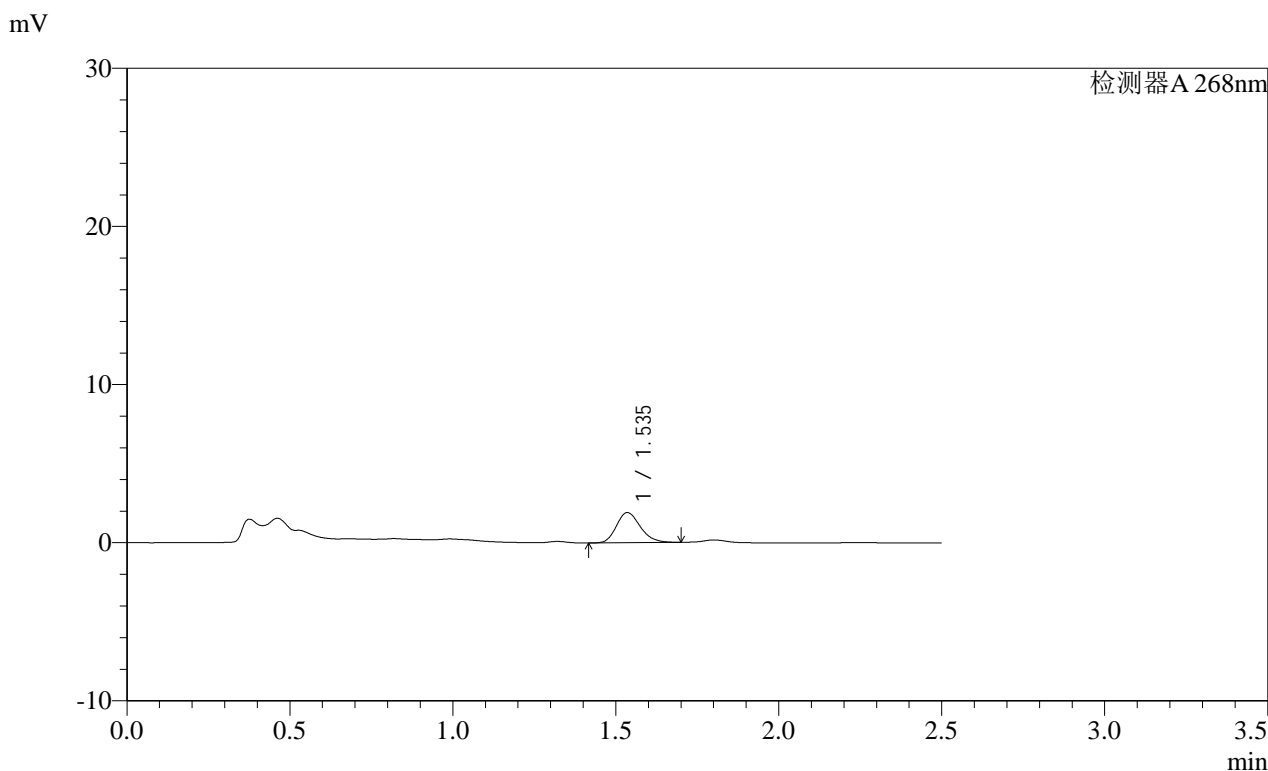
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-999-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:35:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:12:56 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	1.535	9717	100.000	1900	2110	1.196	--
总计		9717	100.000	1900			

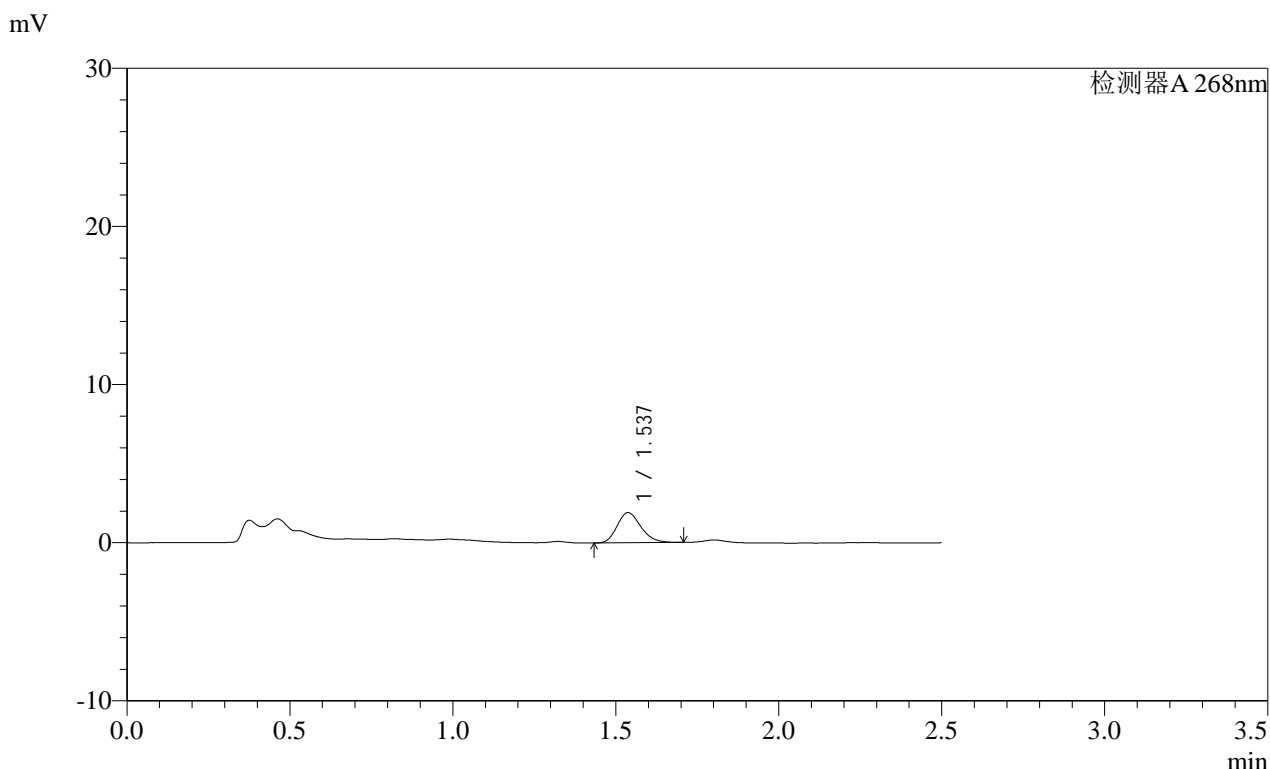
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1000-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-47  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 14:38:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:12:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	9696	100.000	1907	2113	1.191	--
总计		9696	100.000	1907			

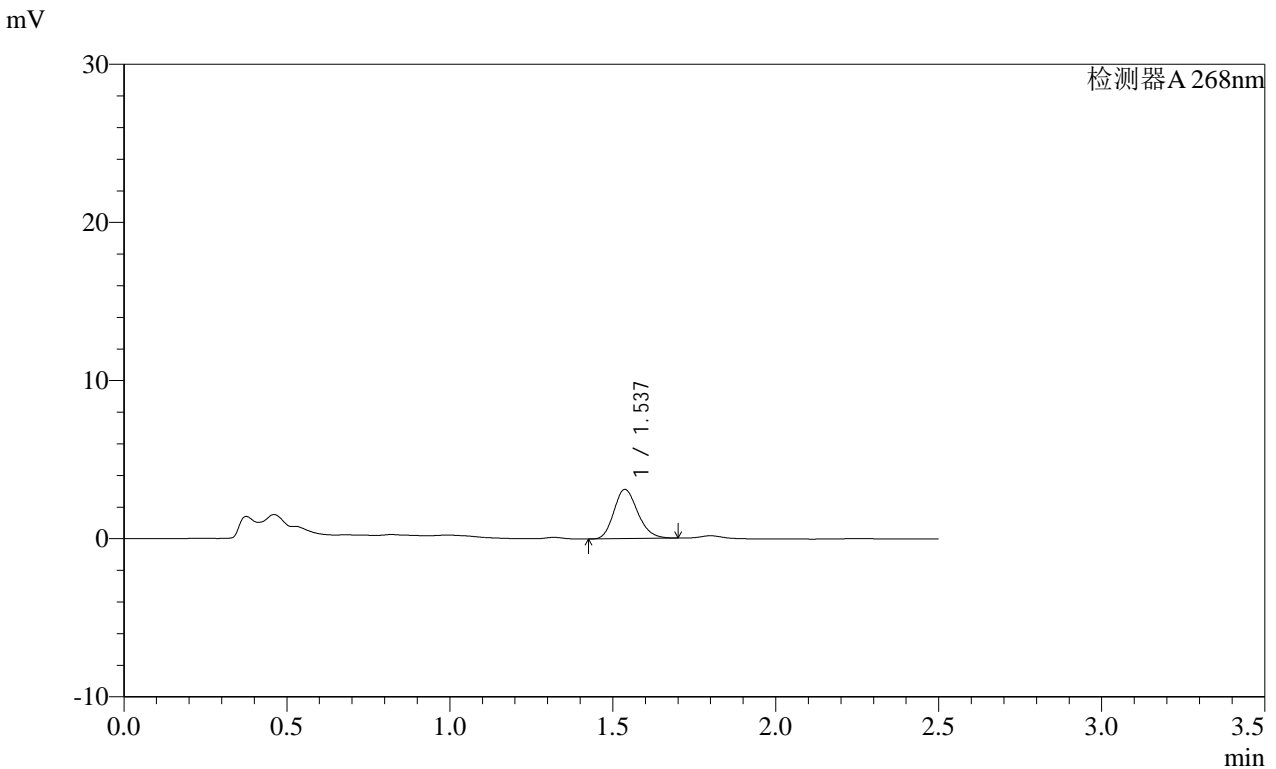
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1001-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:41:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:13:02 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	1.537	15892	100.000	3114	2107	1.190	--
总计		15892	100.000	3114			

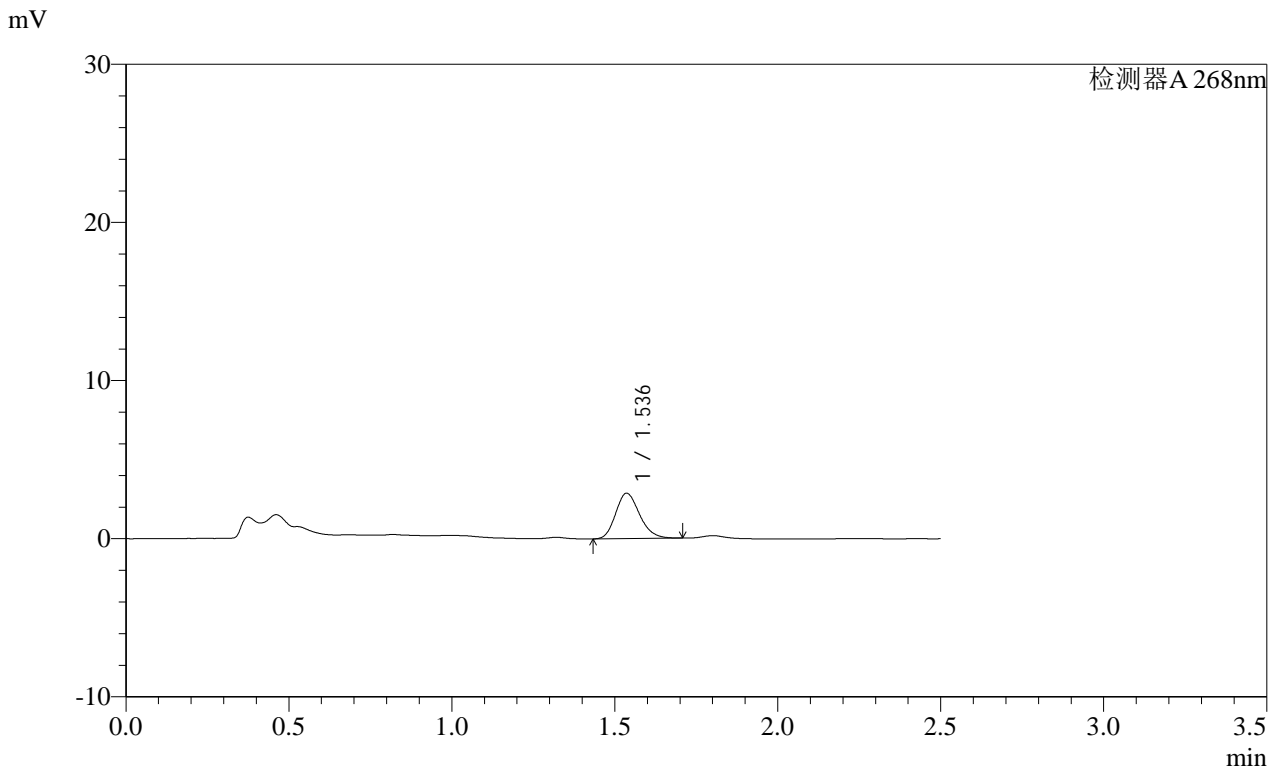
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1002-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:44:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

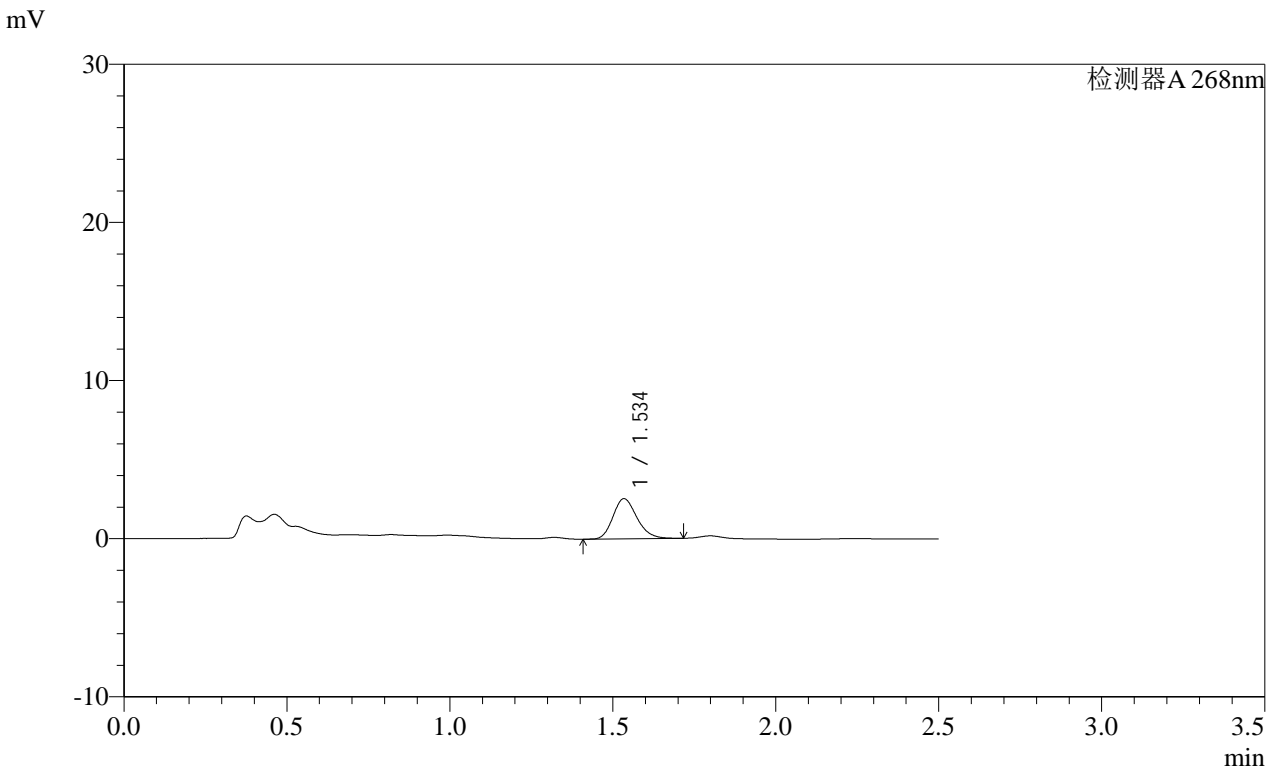
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	14686	100.000	2867	2094	1.195	--
总计		14686	100.000	2867			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1003-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 14:46:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:13:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	12940	100.000	2518	2112	1.200	--
总计		12940	100.000	2518			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片3

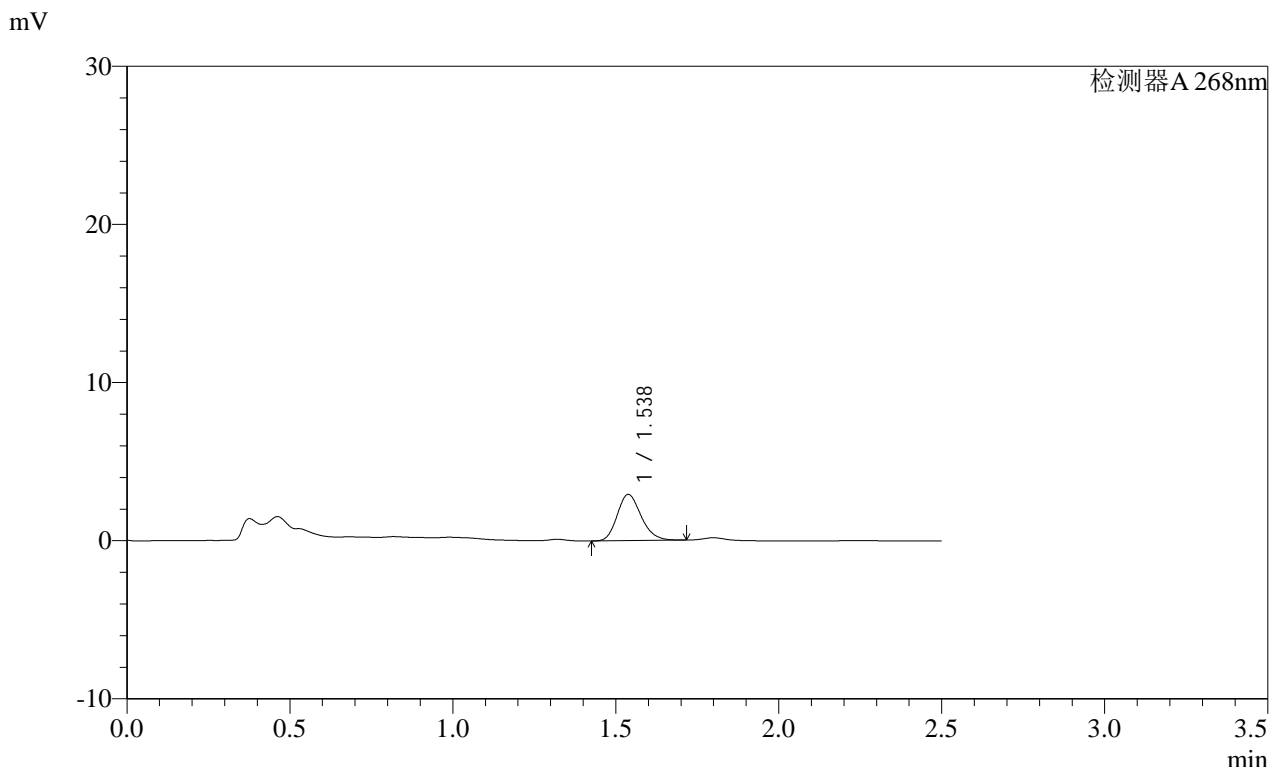
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1004-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:49:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:10      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	1.538	14913	100.000	2923	2112	1.192	--
总计		14913	100.000	2923			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片4

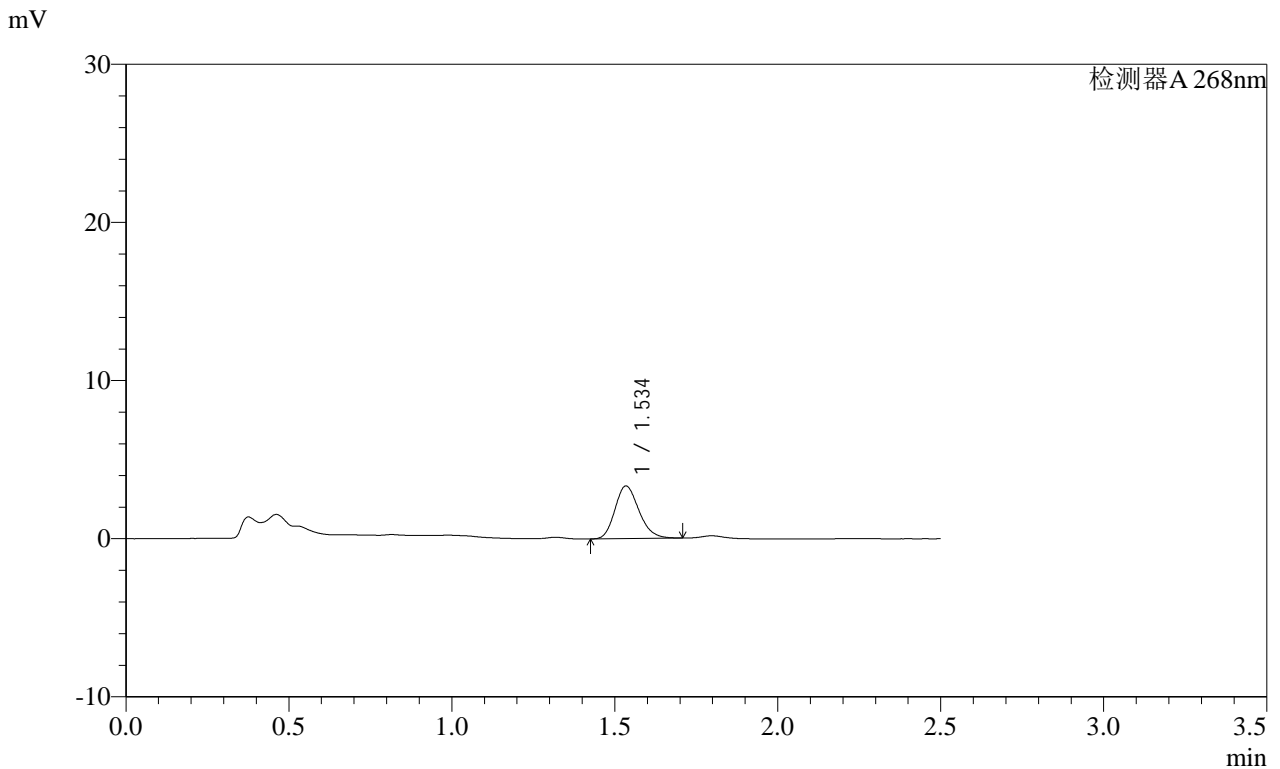
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1005-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:52:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:13:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	17074	100.000	3303	2076	1.194	--
总计		17074	100.000	3303			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片5

供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1006-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 14:55:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:13:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	17428	100.000	3386	2093	1.195	--
总计		17428	100.000	3386			

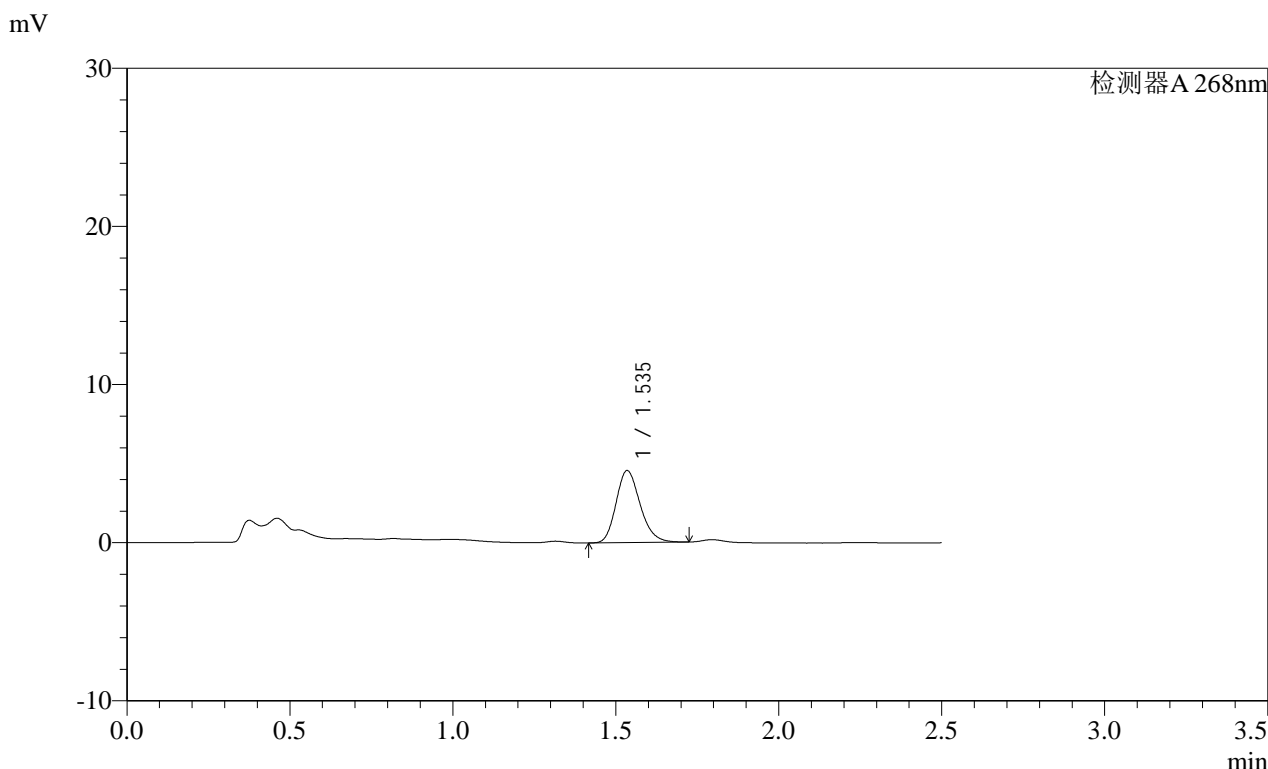
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片6

**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 - 0-90/27-1007-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 14:58:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:13:18 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	1.535	23453	100.000	4535	2085	1.199	--
总计		23453	100.000	4535			

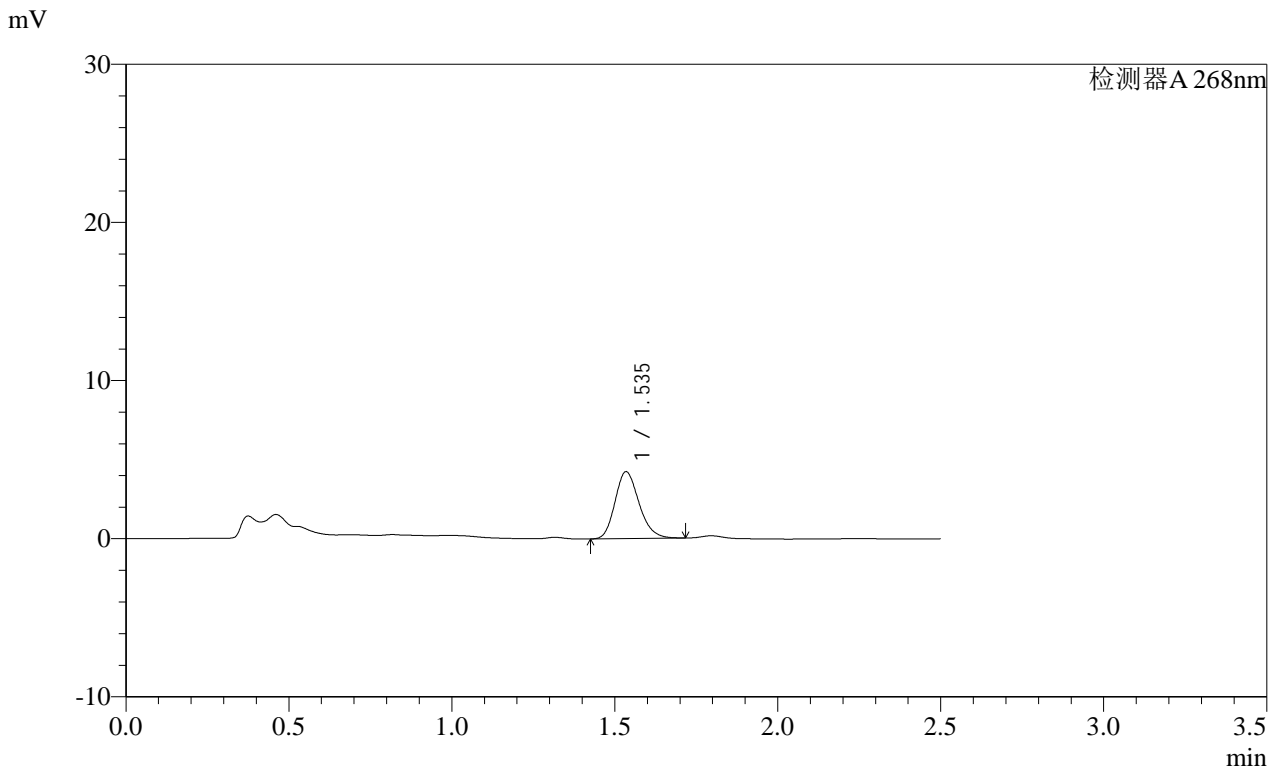
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1008-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:01:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:13:20 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	1.535	21717	100.000	4203	2089	1.199	--
总计		21717	100.000	4203			

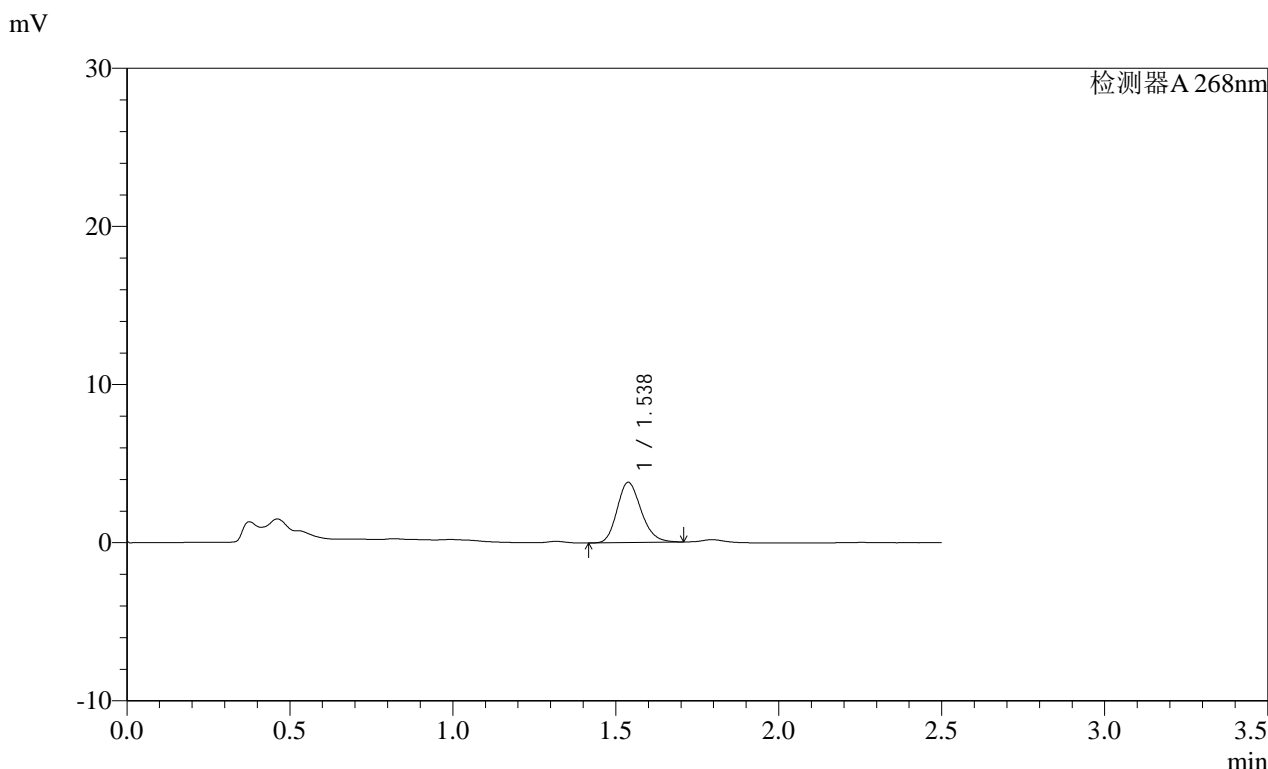
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1009-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:04:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:13:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

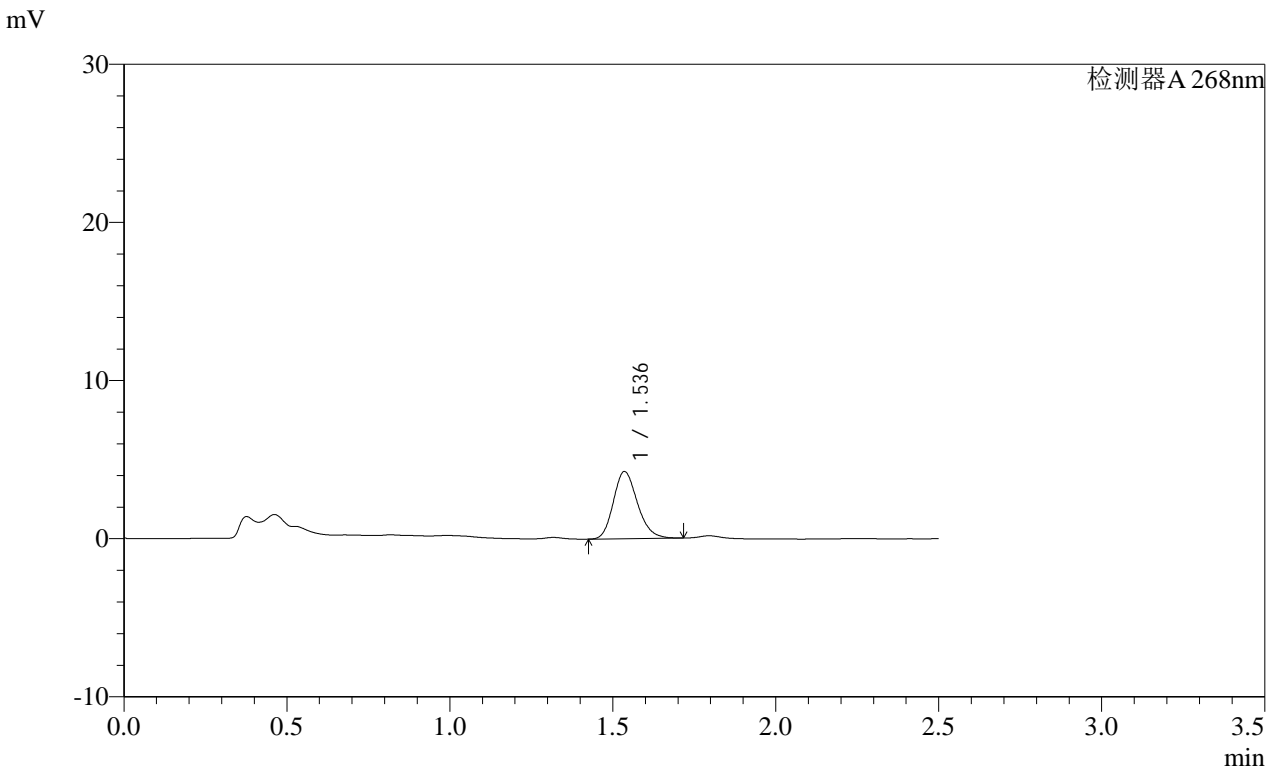
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	19535	100.000	3812	2094	1.191	--
总计		19535	100.000	3812			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1010-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 15:06:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:13:26	
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	1.536	21820	100.000	4234	2078	1.191	--
总计		21820	100.000	4234			

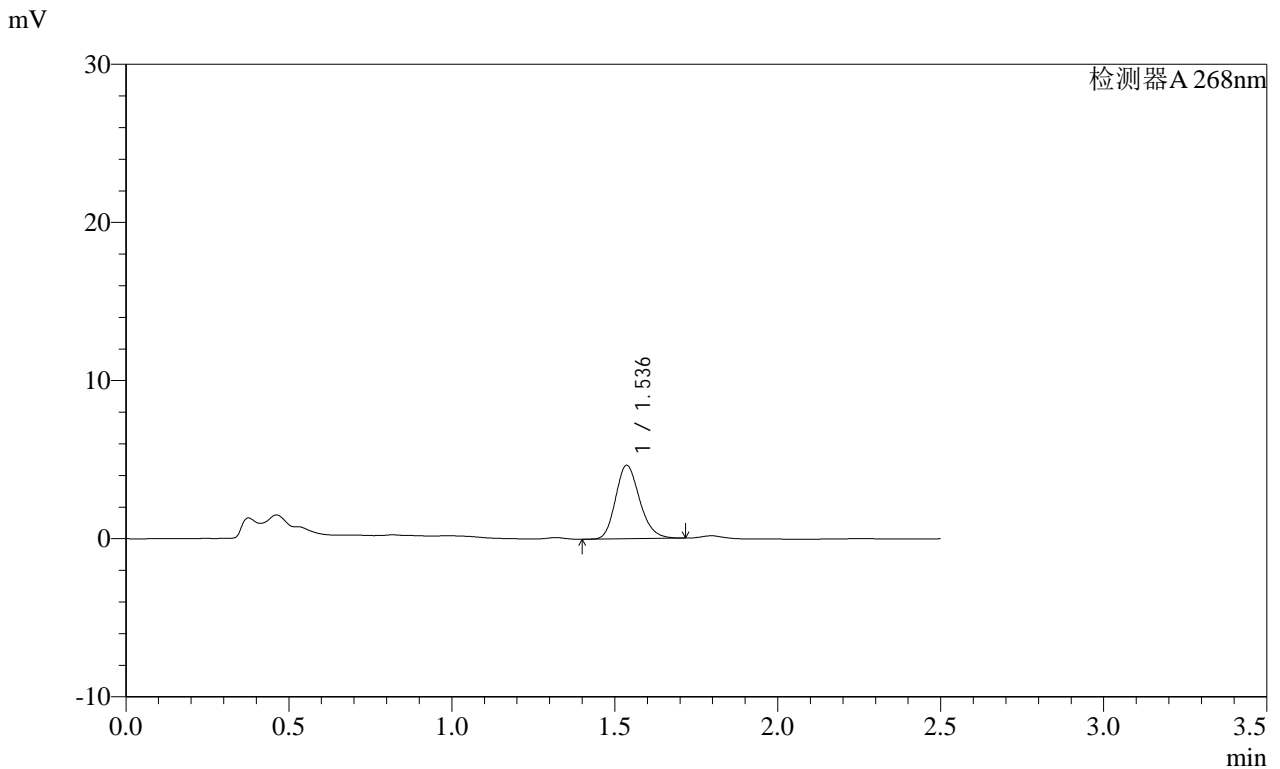
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1011-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:09:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:13:28 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	1.536	23825	100.000	4637	2090	1.194	--
总计		23825	100.000	4637			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片5

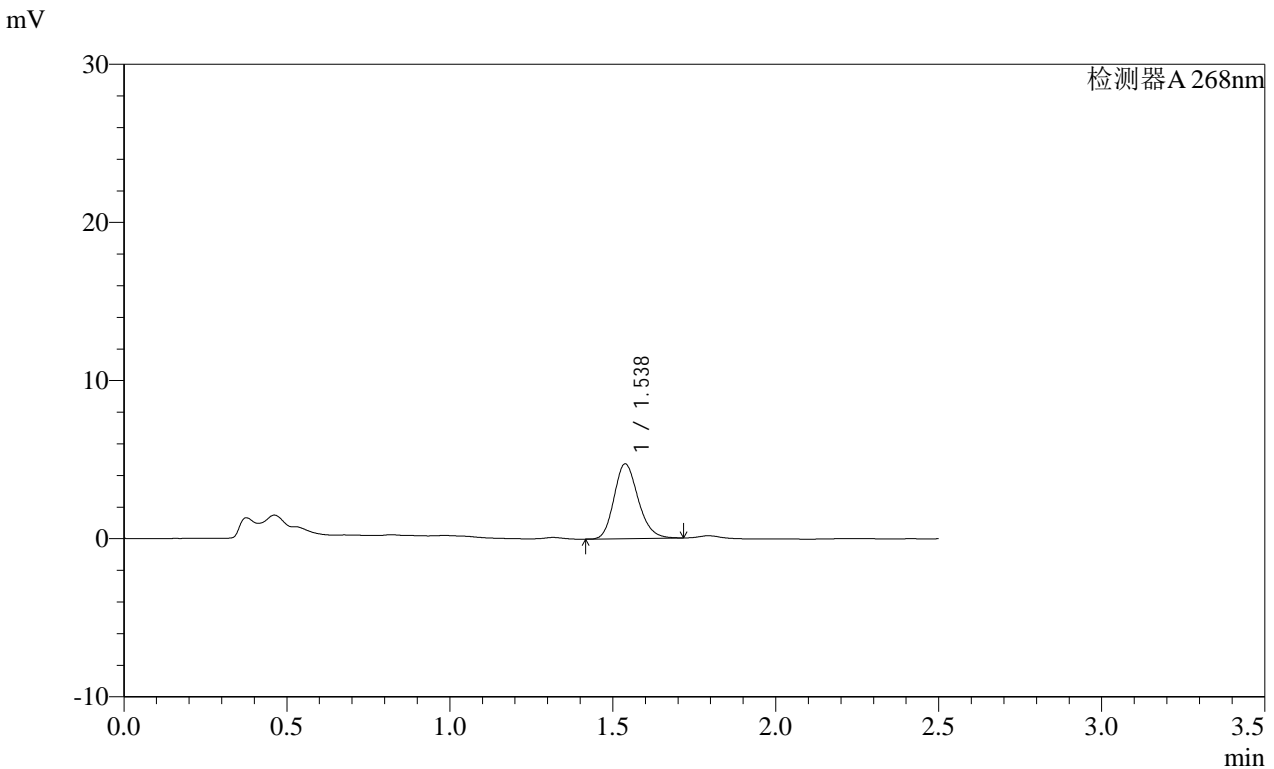
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1012-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:12:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:13:31 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	1.538	24310	100.000	4734	2093	1.190	--
总计		24310	100.000	4734			

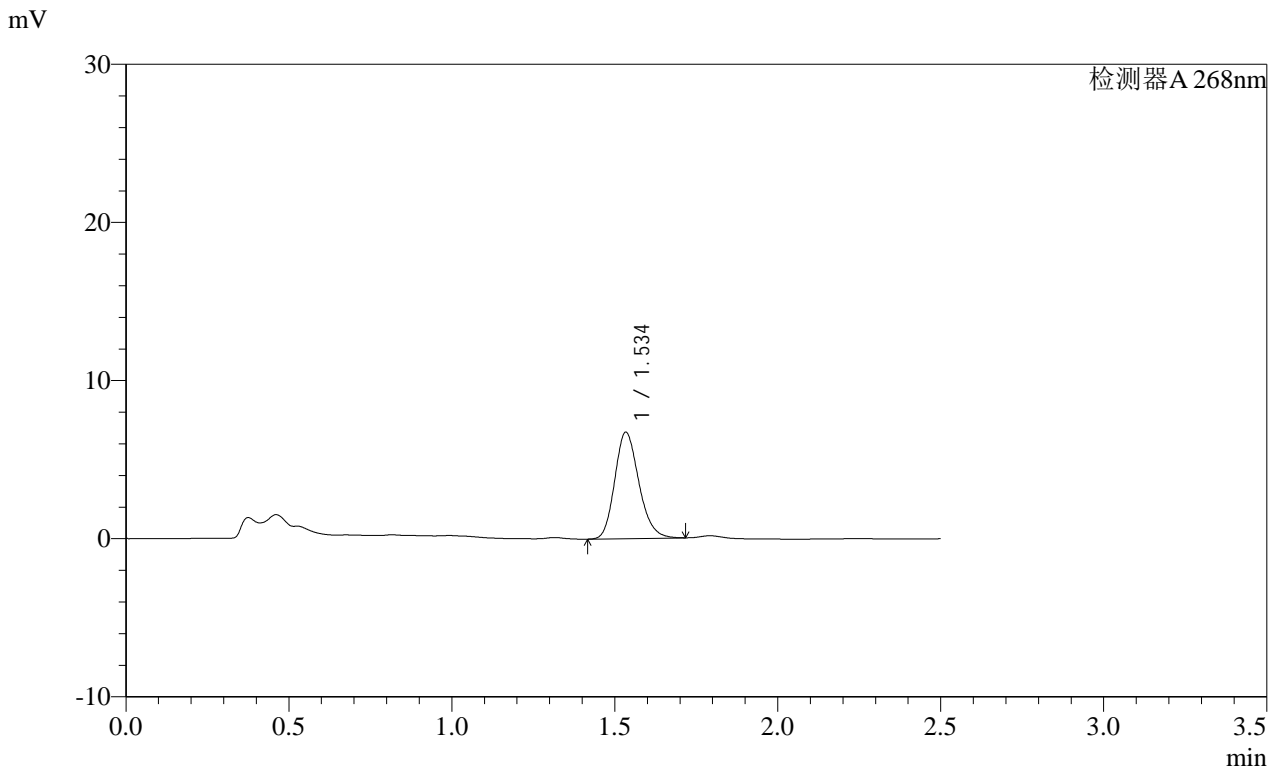
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-90/27-1013-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:15:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:13:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

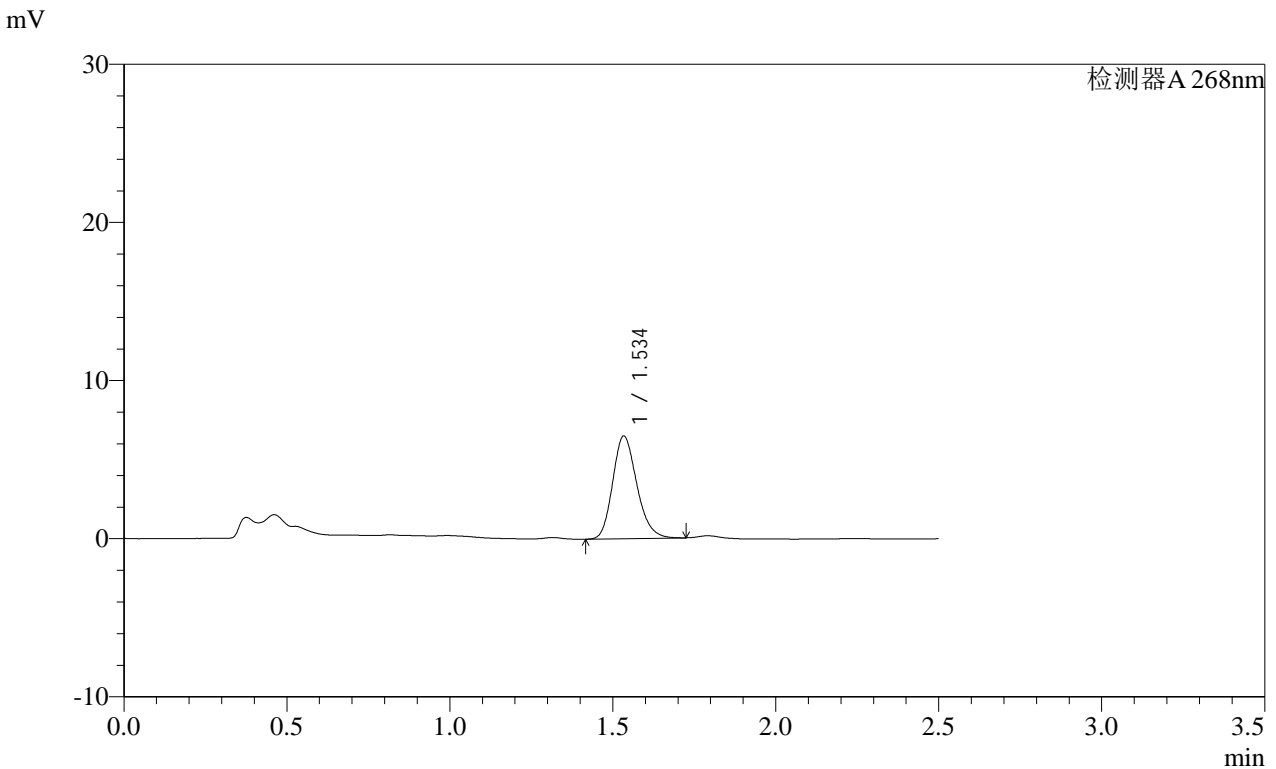
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	34678	100.000	6688	2074	1.193	--
总计		34678	100.000	6688			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1014-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:18:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:13:36 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	1.534	33448	100.000	6455	2071	1.196	--
总计		33448	100.000	6455			

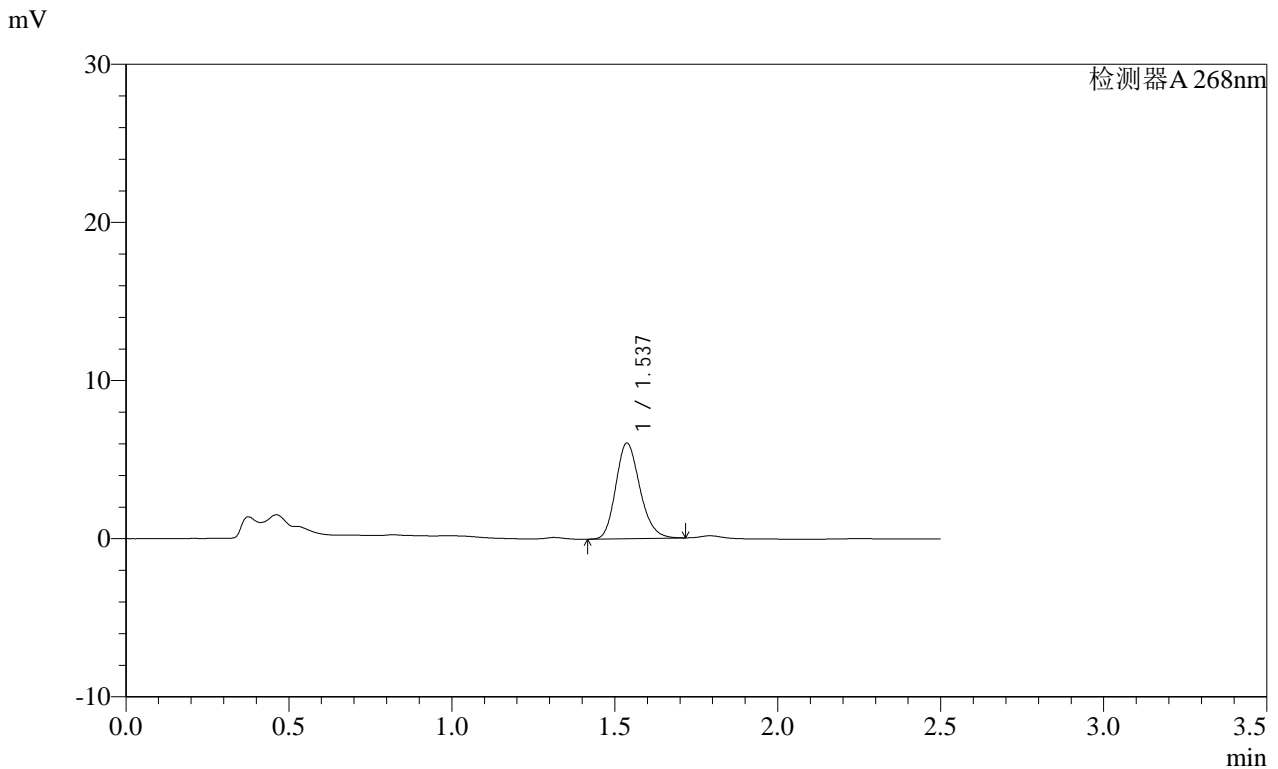
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1015-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 15:21:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:13:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	31097	100.000	6042	2084	1.191	--
总计		31097	100.000	6042			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片3

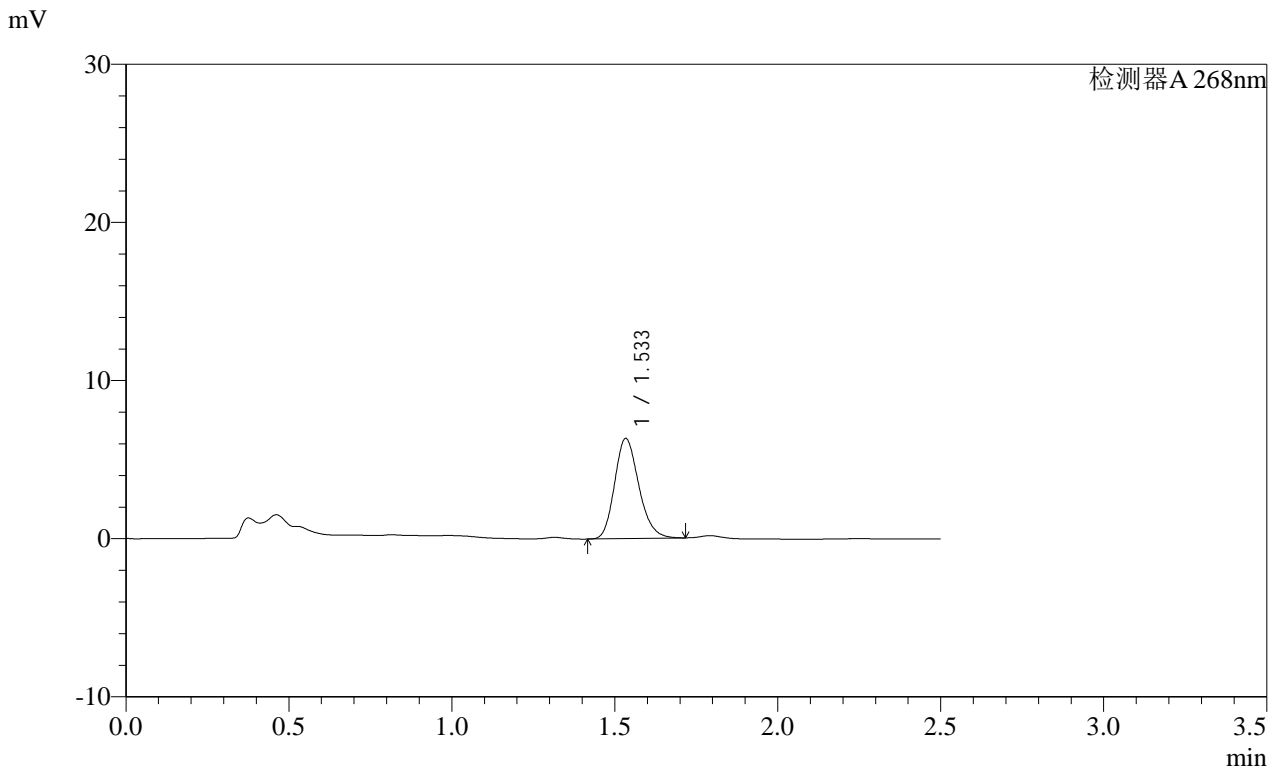
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1016-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:24:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:13:41 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	1.533	32762	100.000	6303	2054	1.197	--
总计		32762	100.000	6303			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片4

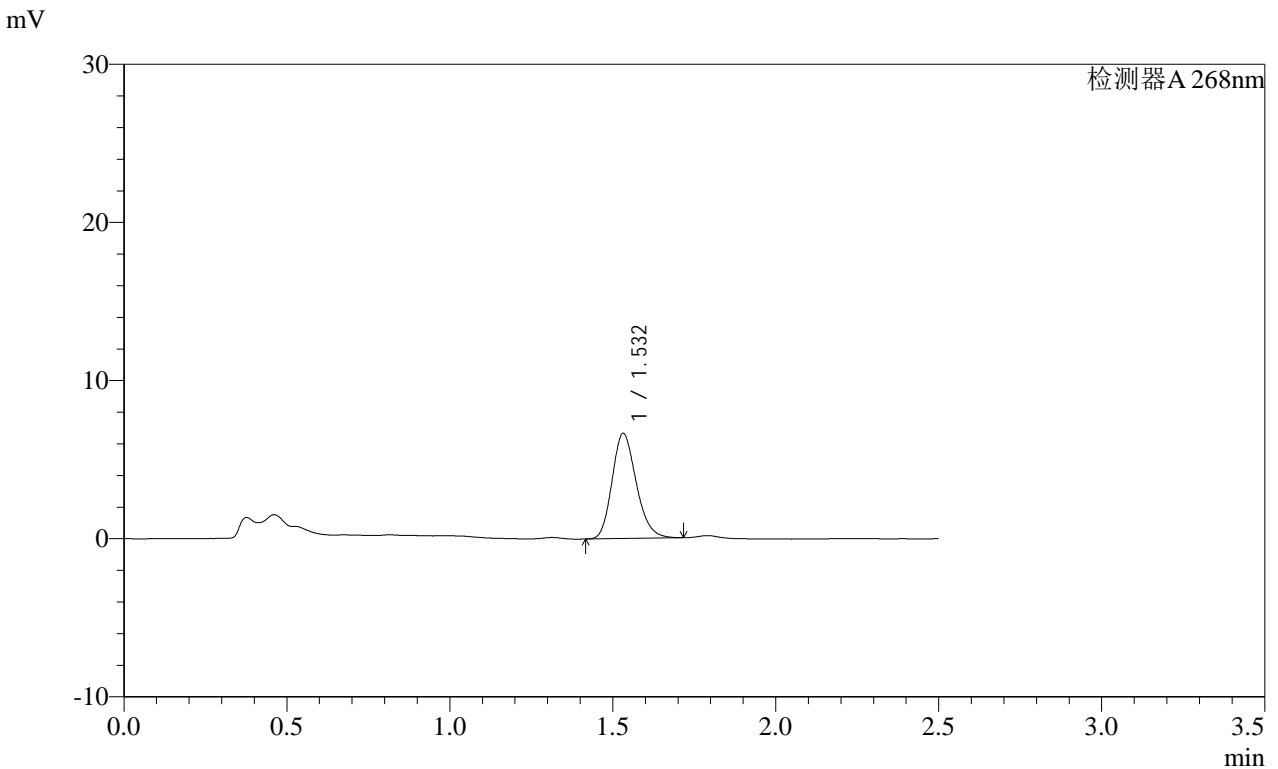
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1017-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:27:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:13:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

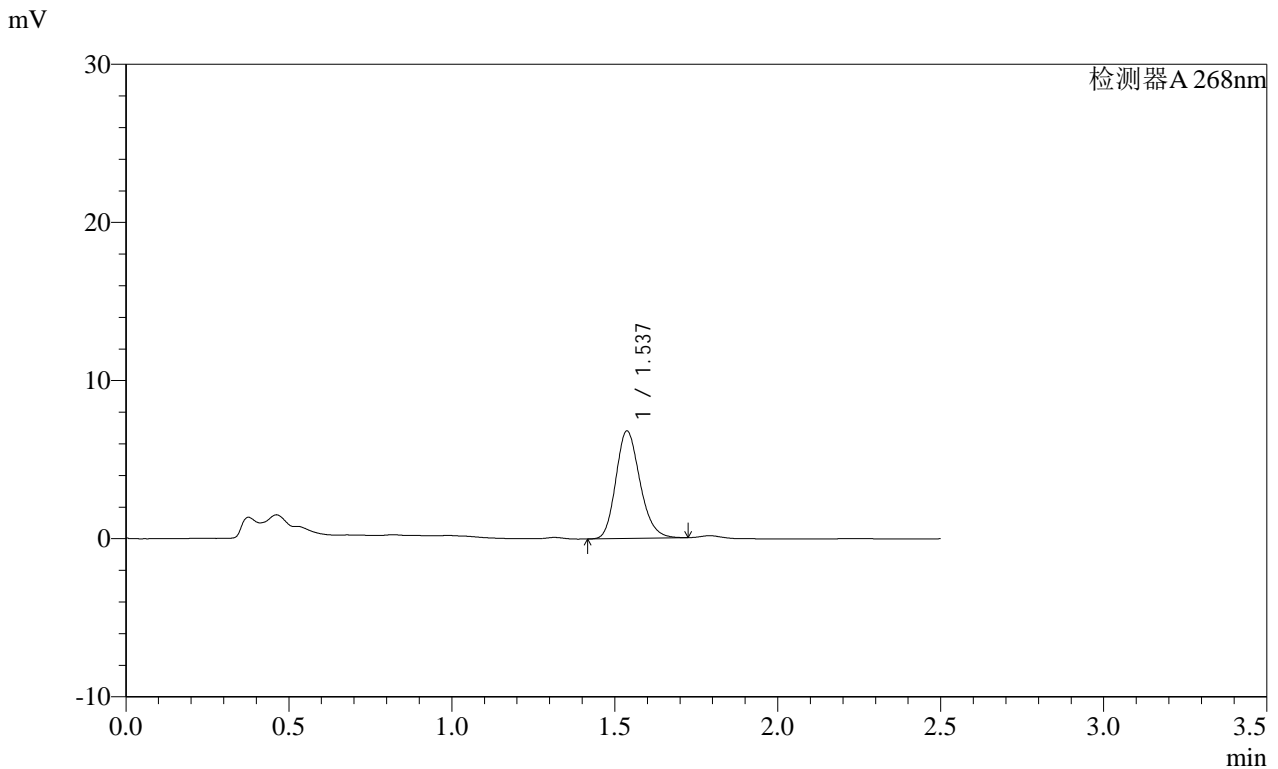
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	34391	100.000	6642	2049	1.197	--
总计		34391	100.000	6642			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1018-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-50	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 15:29:54	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 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

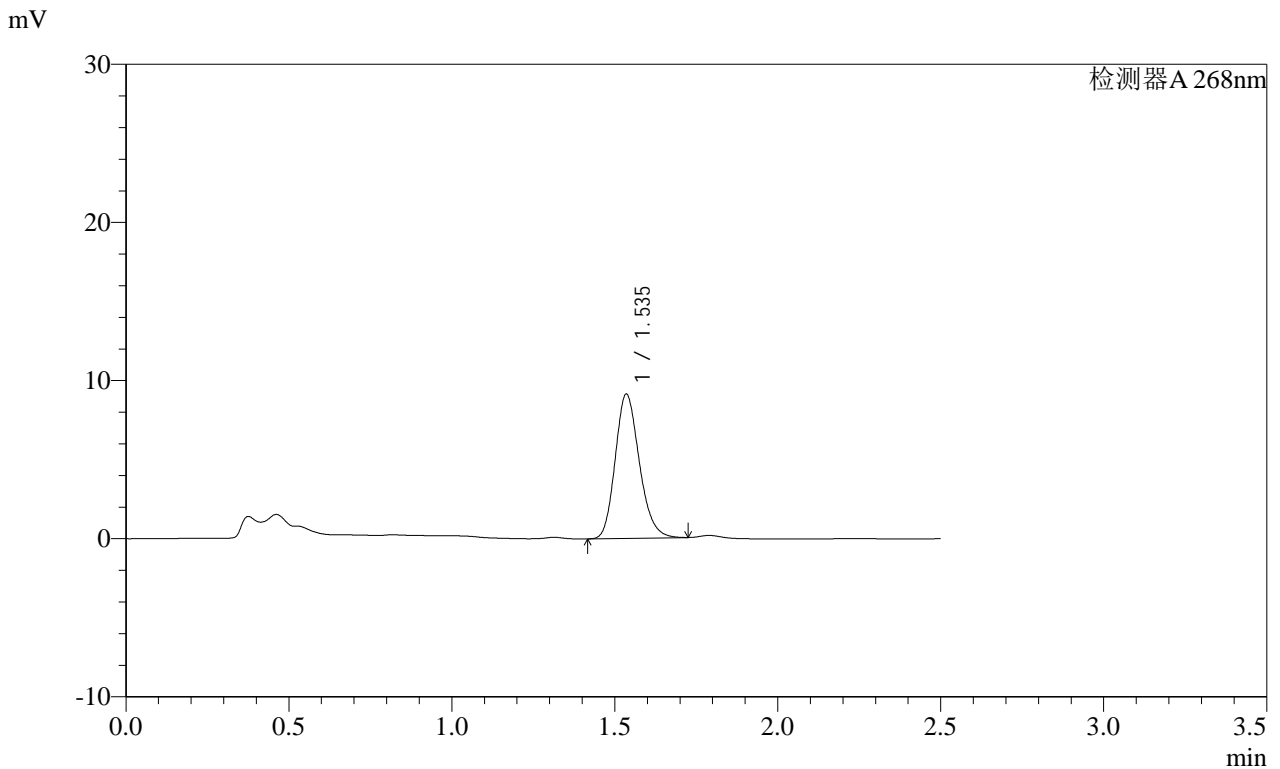
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	35032	100.000	6803	2087	1.191	--
总计		35032	100.000	6803			

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1019-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-6  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 15:32:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:13:49 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	1.535	47027	100.000	9085	2075	1.191	--
总计		47027	100.000	9085			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片1

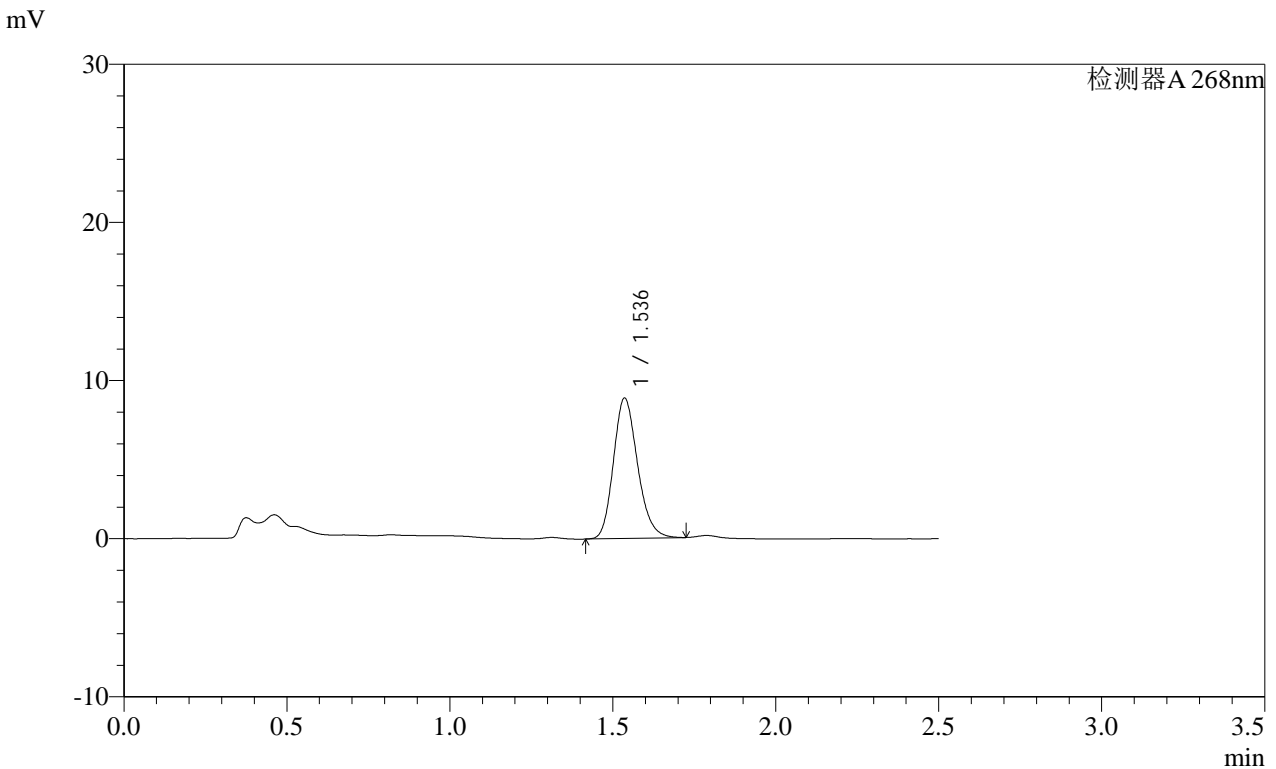
供试品溶液-1

**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 - 0-90/27-1020-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:35:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:13:52 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	1.536	45727	100.000	8860	2083	1.189	--
总计		45727	100.000	8860			

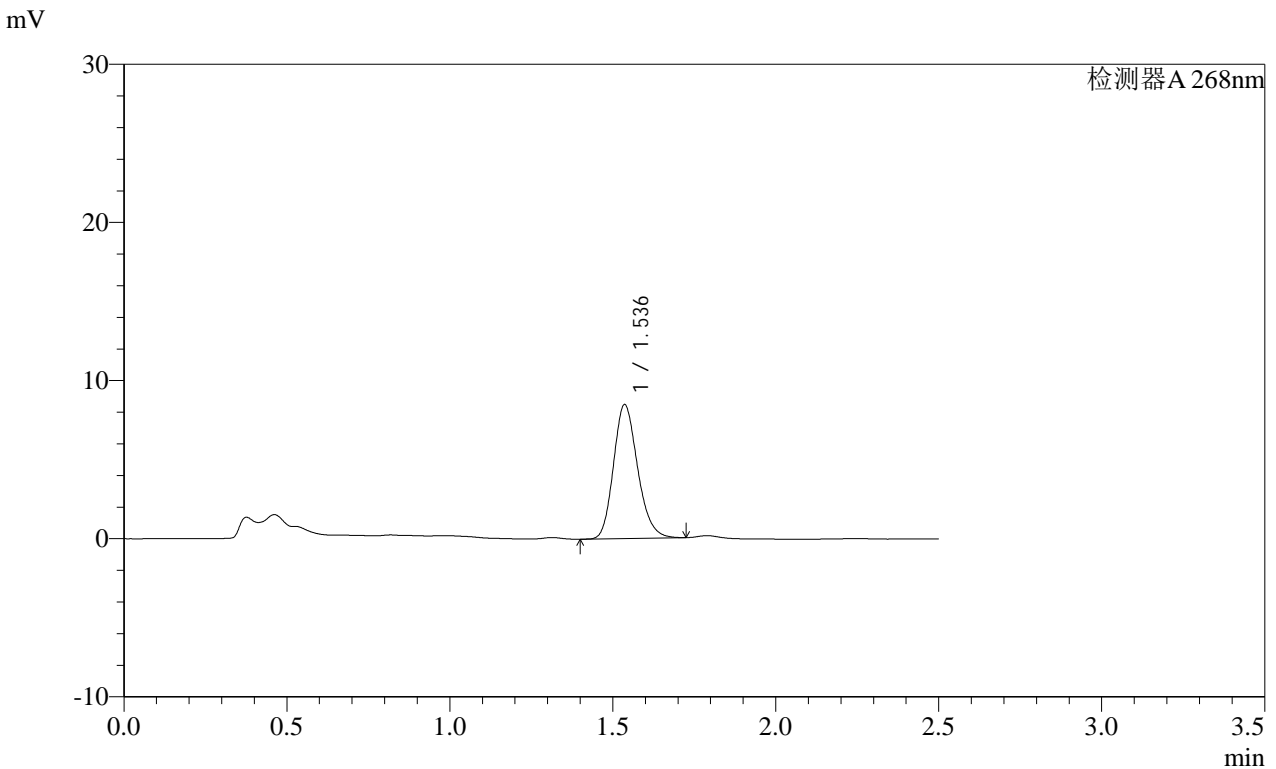
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1021-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:38:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:13:55 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	1.536	43663	100.000	8456	2080	1.189	--
总计		43663	100.000	8456			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片3

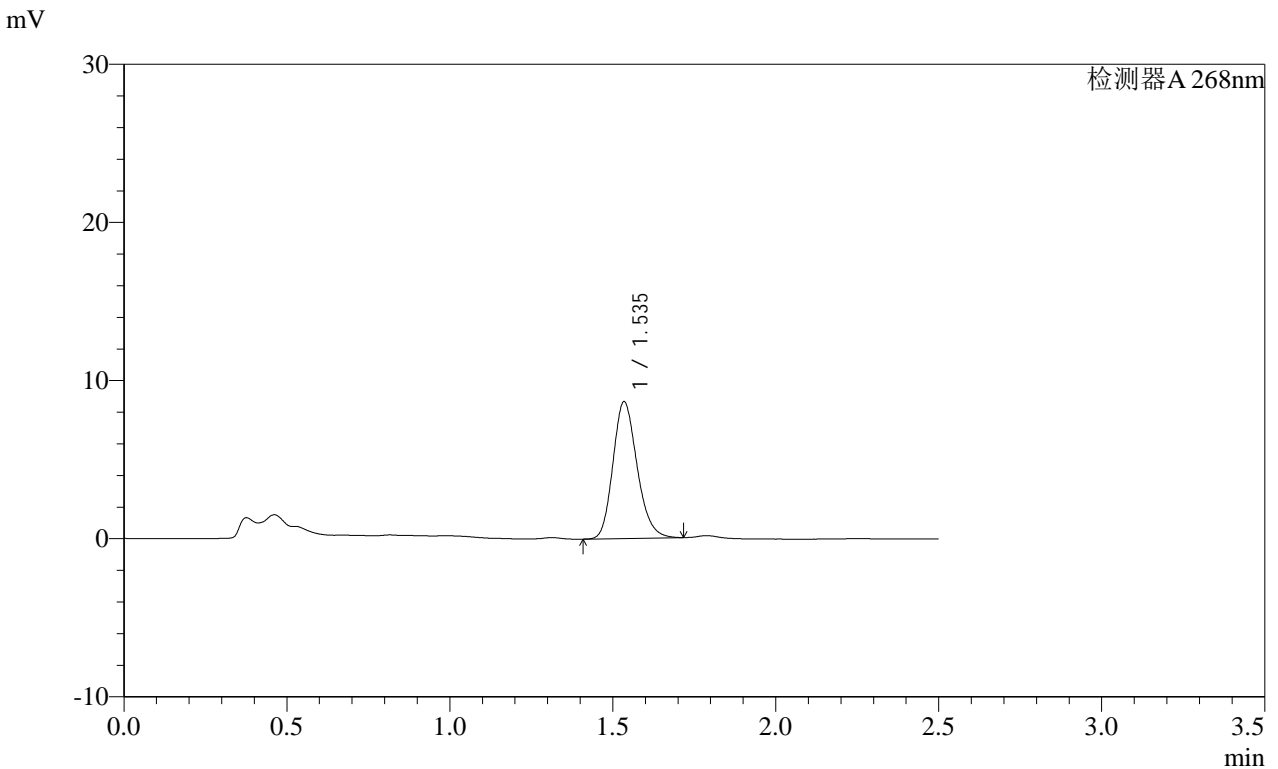
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1022-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 15:41:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:13:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

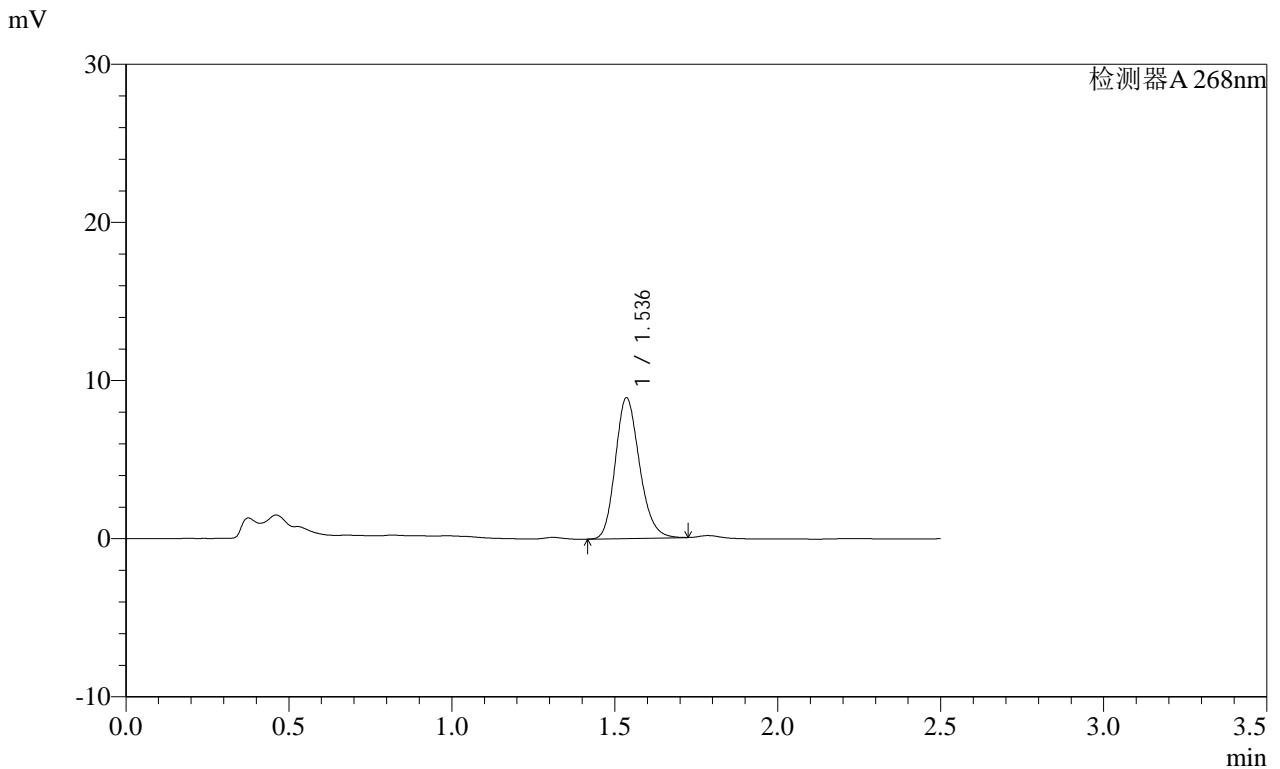
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	44623	100.000	8596	2071	1.191	--
总计		44623	100.000	8596			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1023-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:44:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.536	45825	100.000	8871	2079	1.187	--
总计		45825	100.000	8871			

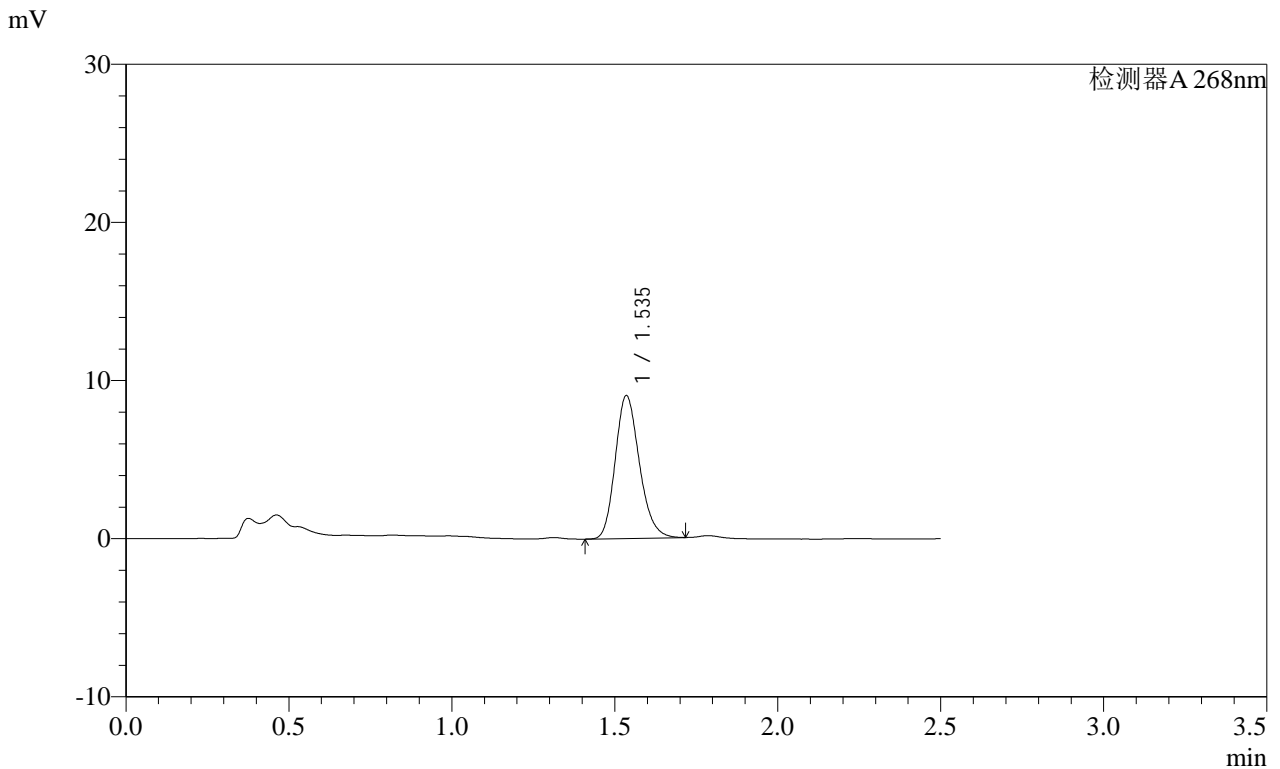
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-90/27-1024-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:47:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:14:02 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	1.535	46607	100.000	9002	2072	1.193	--
总计		46607	100.000	9002			

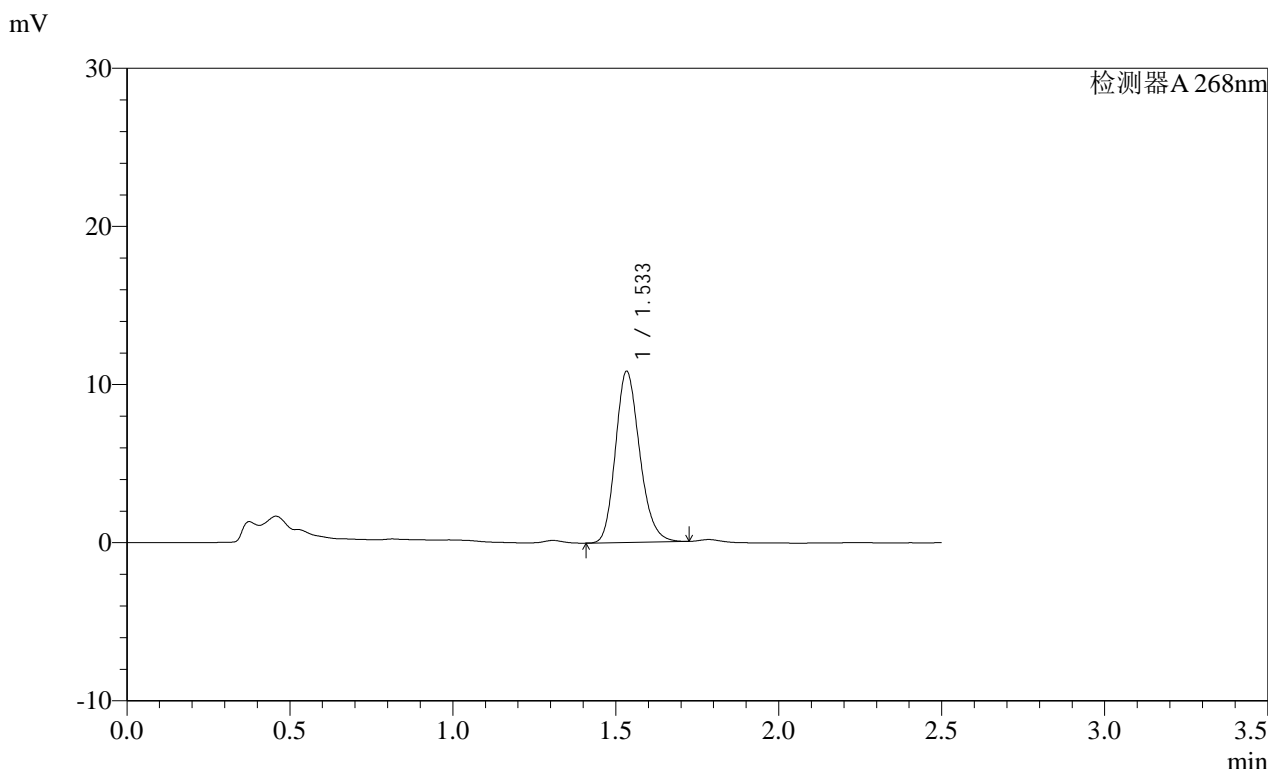
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1025-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:50:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:14:05      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	1.533	55855	100.000	10767	2064	1.190	--
总计		55855	100.000	10767			

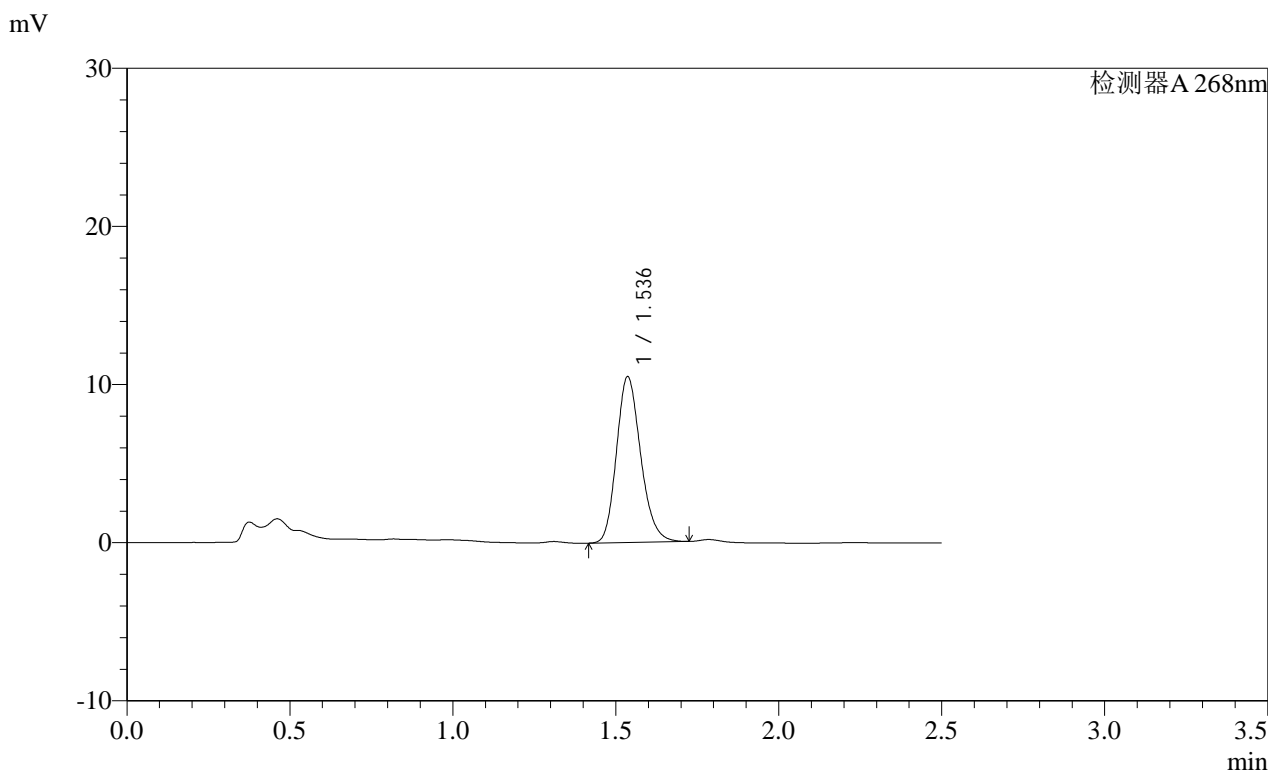
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1026-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-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: 2025/05/12 15:52:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:14:08	
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	1.536	54136	100.000	10467	2074	1.189	--
总计		54136	100.000	10467			

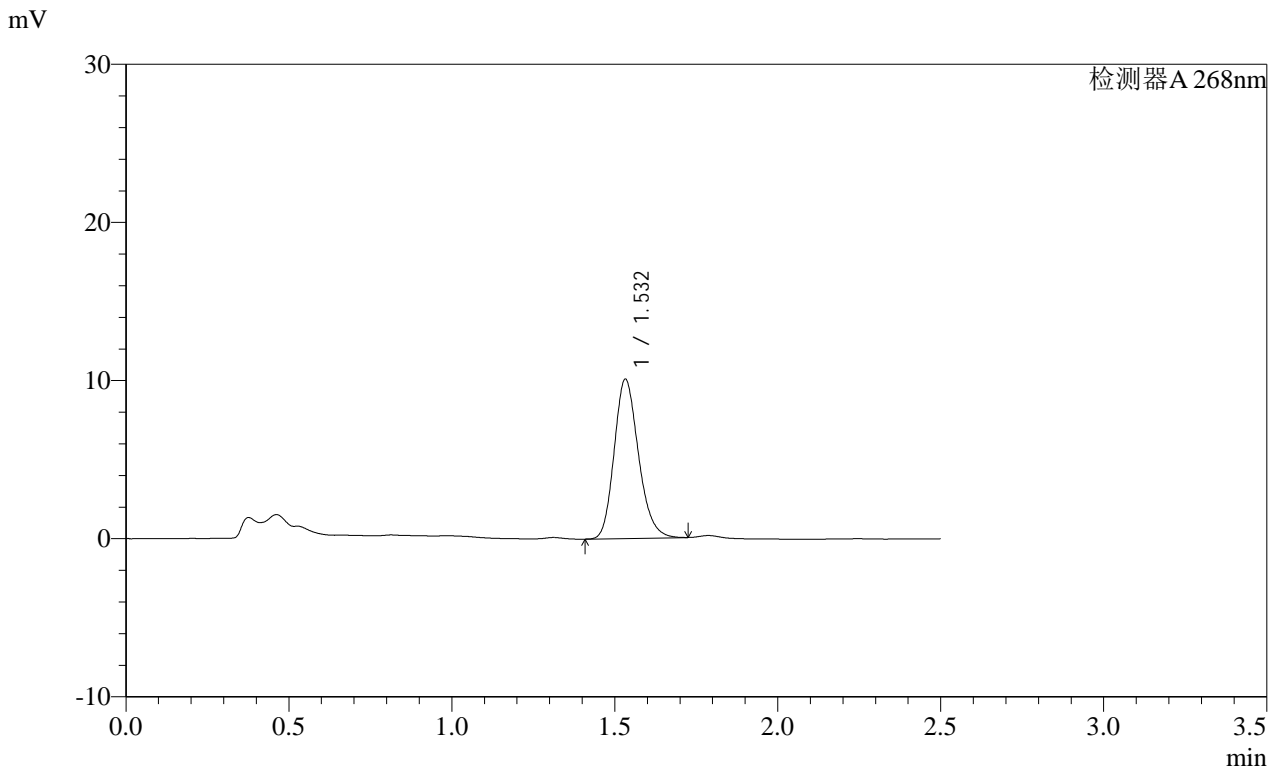
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1027-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:55:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 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

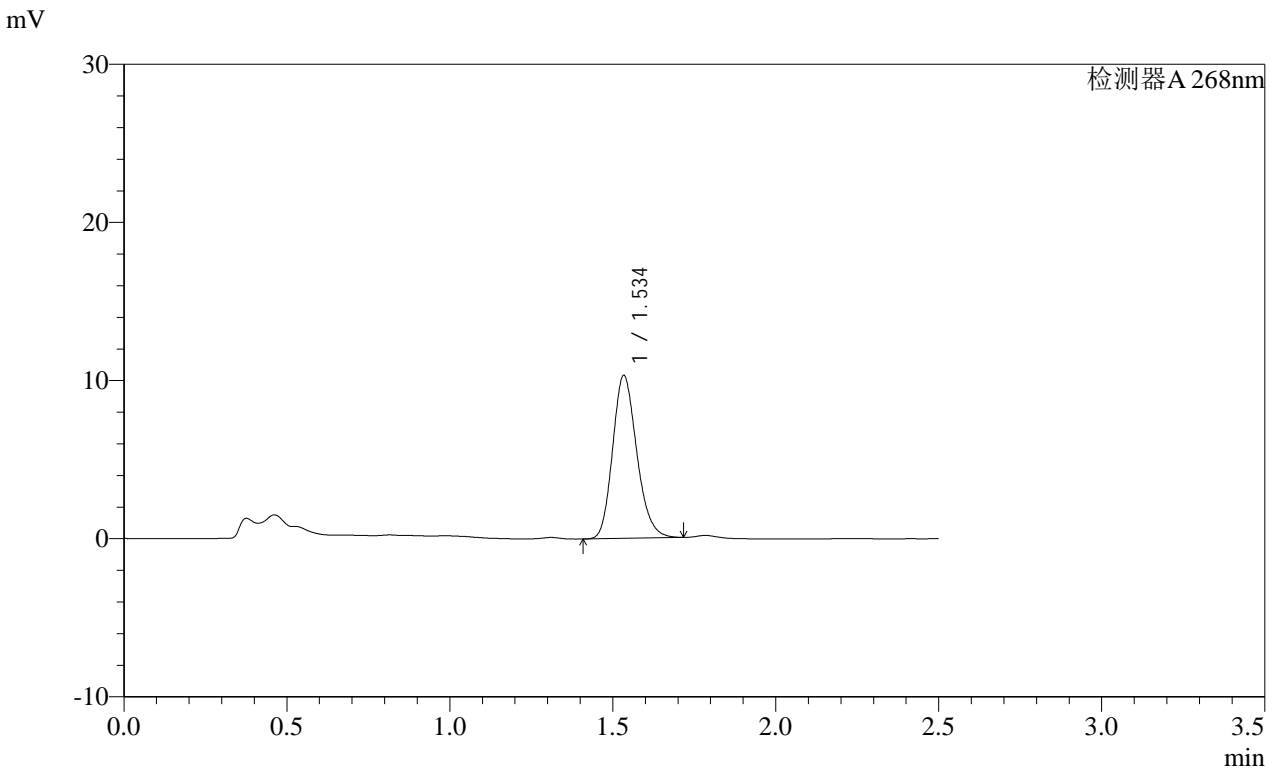
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	52251	100.000	10048	2041	1.196	--
总计		52251	100.000	10048			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1028-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 15:58:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.534	53145	100.000	10243	2065	1.192	--
总计		53145	100.000	10243			

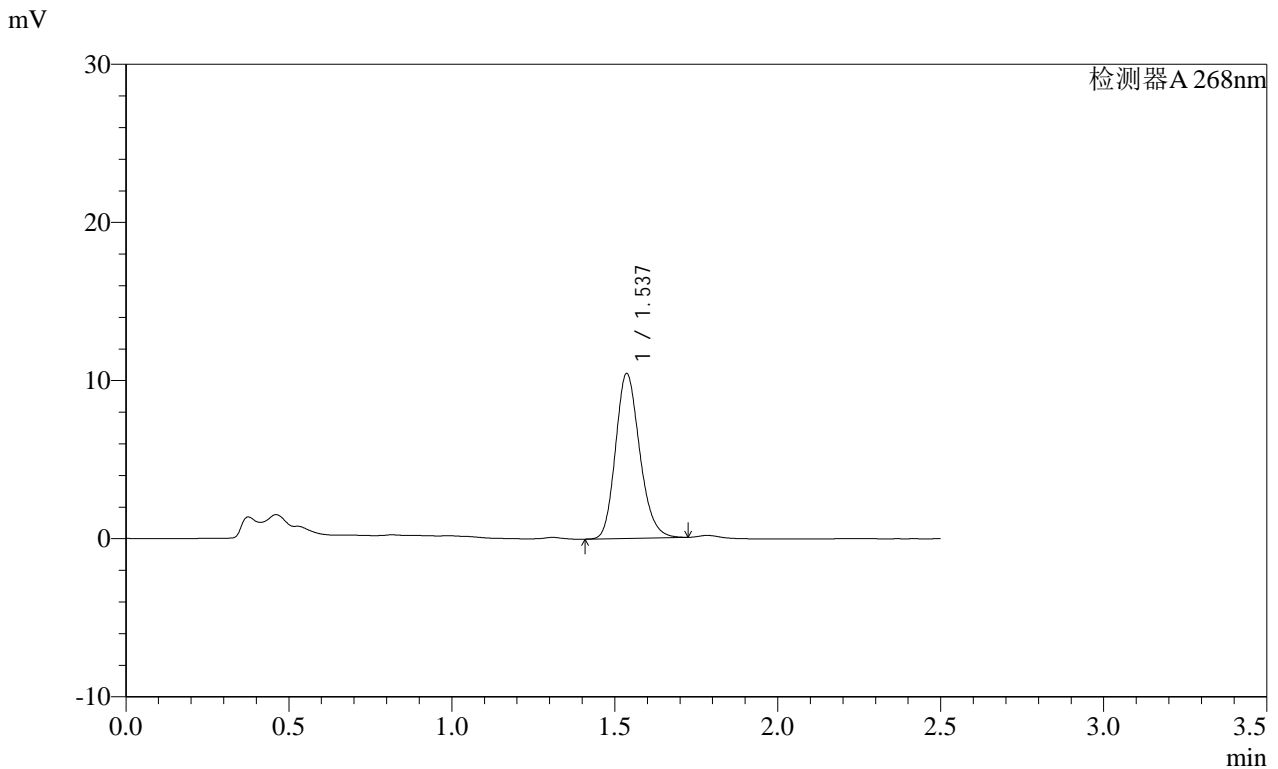
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-90/27-1029-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:01:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:14:15 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	1.537	53756	100.000	10415	2079	1.185	--
总计		53756	100.000	10415			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片5

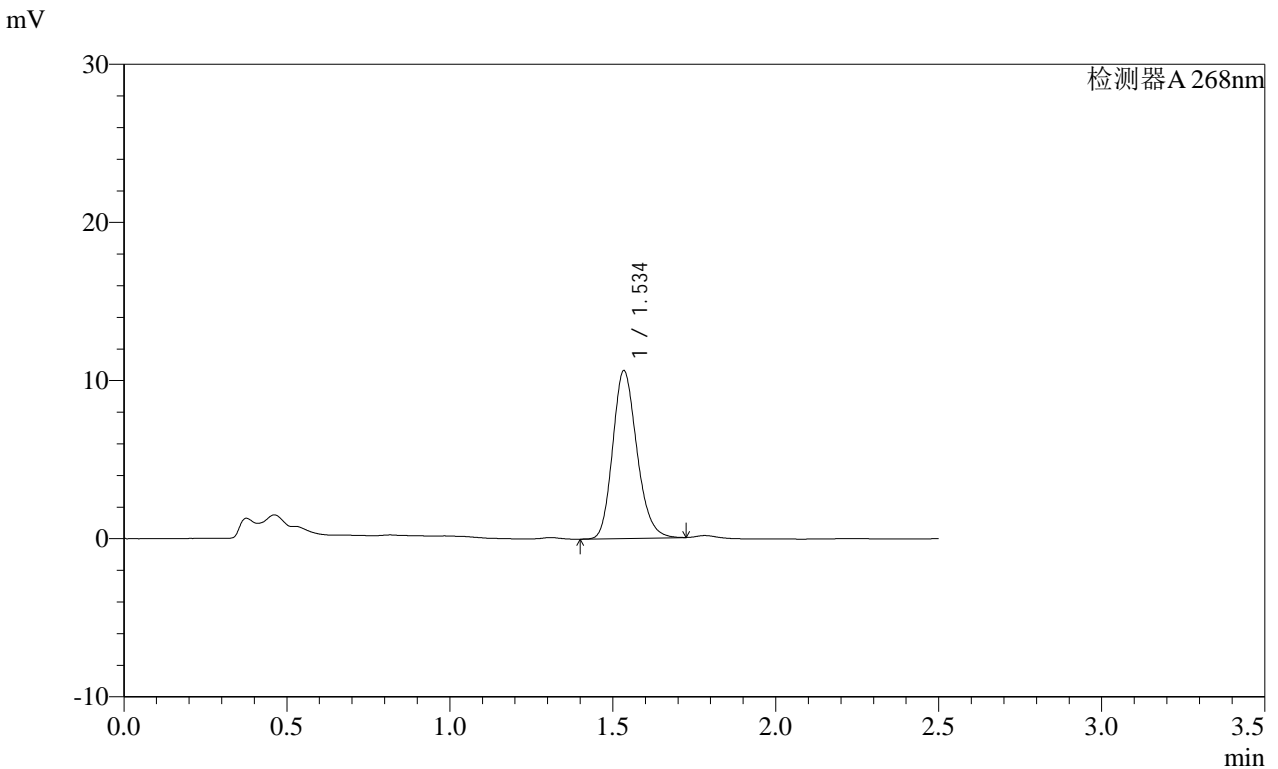
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1030-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:04:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.534	54814	100.000	10539	2065	1.192	--
总计		54814	100.000	10539			

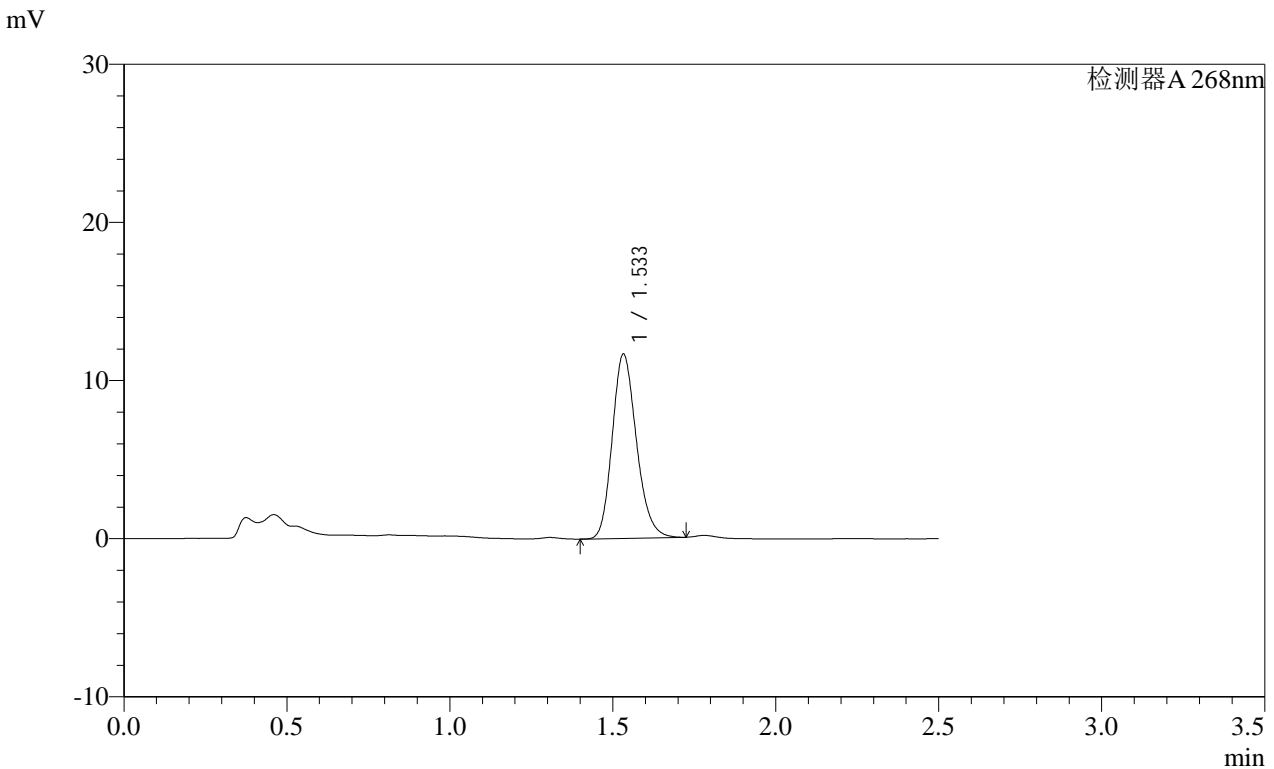
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1031-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:07:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:14:21 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	1.533	60201	100.000	11618	2057	1.189	--
总计		60201	100.000	11618			

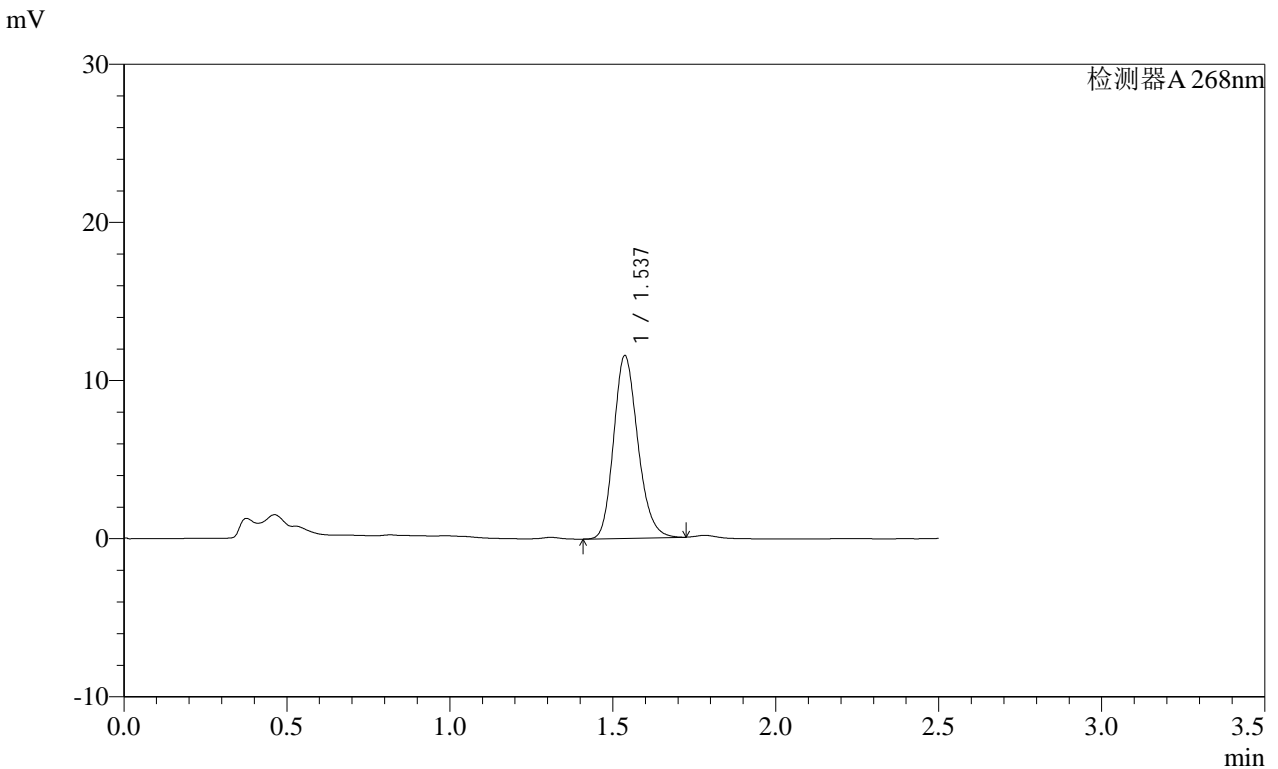
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1032-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:10:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:14:24 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	1.537	59612	100.000	11545	2076	1.186	--
总计		59612	100.000	11545			

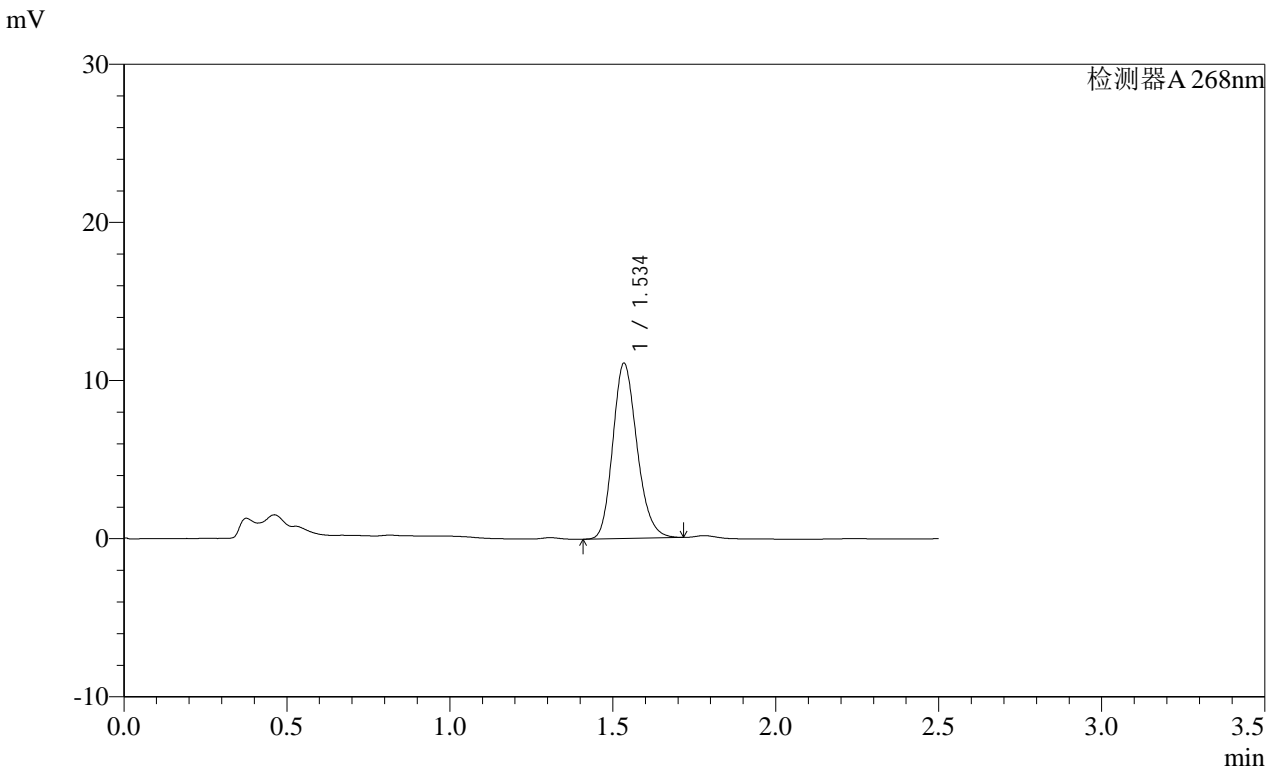
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1033-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:13:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:14:27 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	1.534	57245	100.000	11006	2065	1.188	--
总计		57245	100.000	11006			

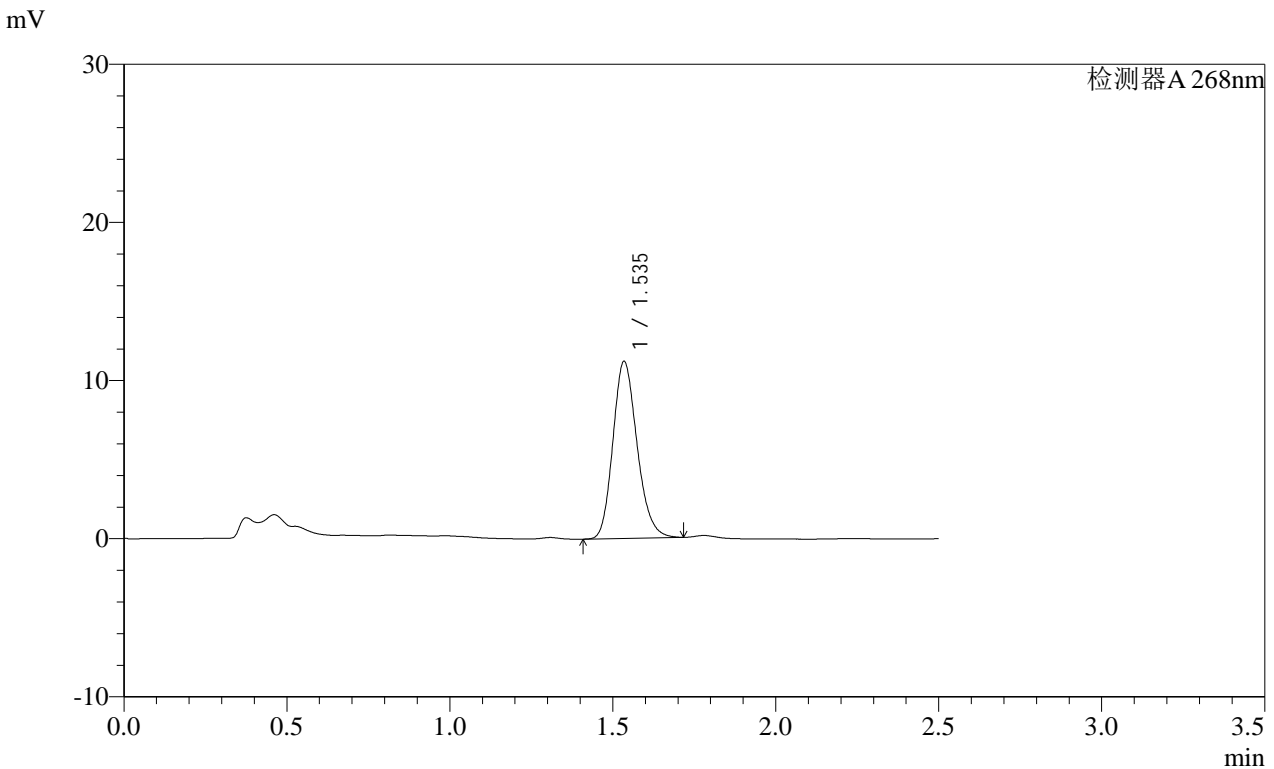
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1034-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:15:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 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	1.535	57761	100.000	11120	2067	1.187	--
总计		57761	100.000	11120			

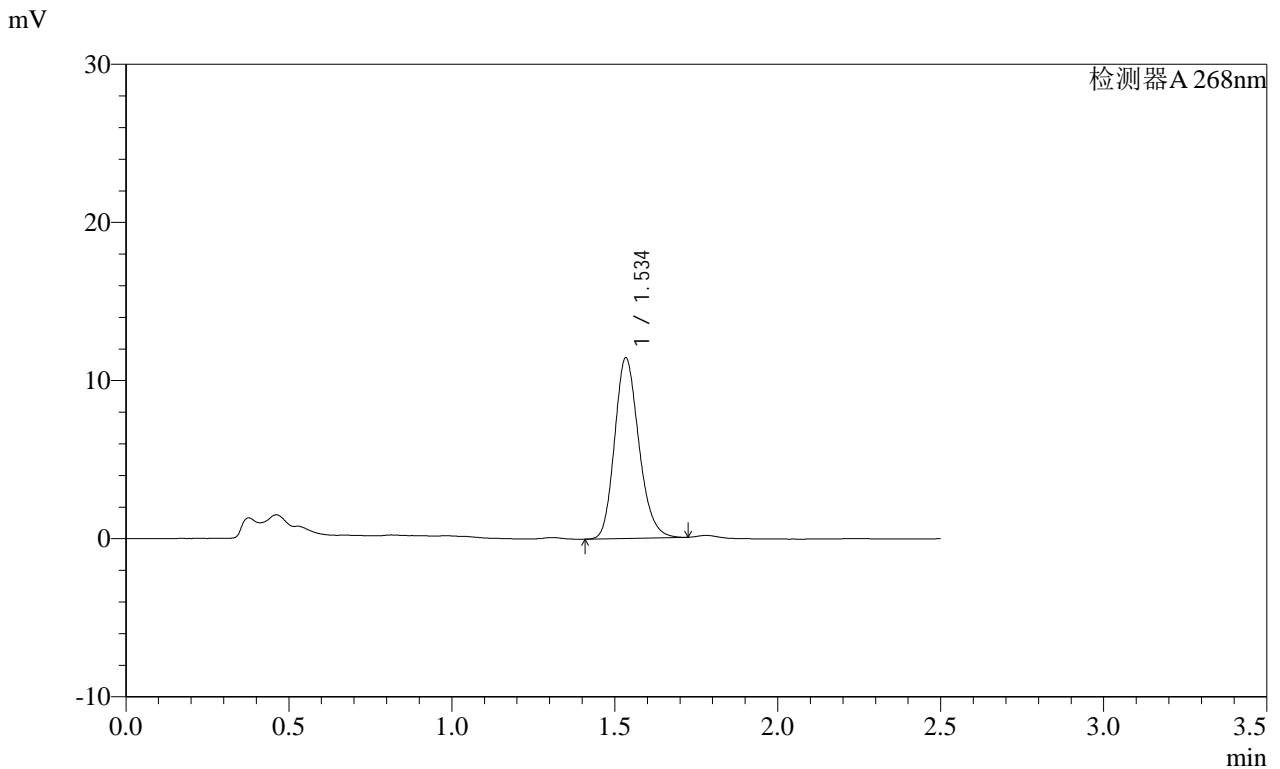
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1035-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:18:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:14:32 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	1.534	59018	100.000	11347	2057	1.191	--
总计		59018	100.000	11347			

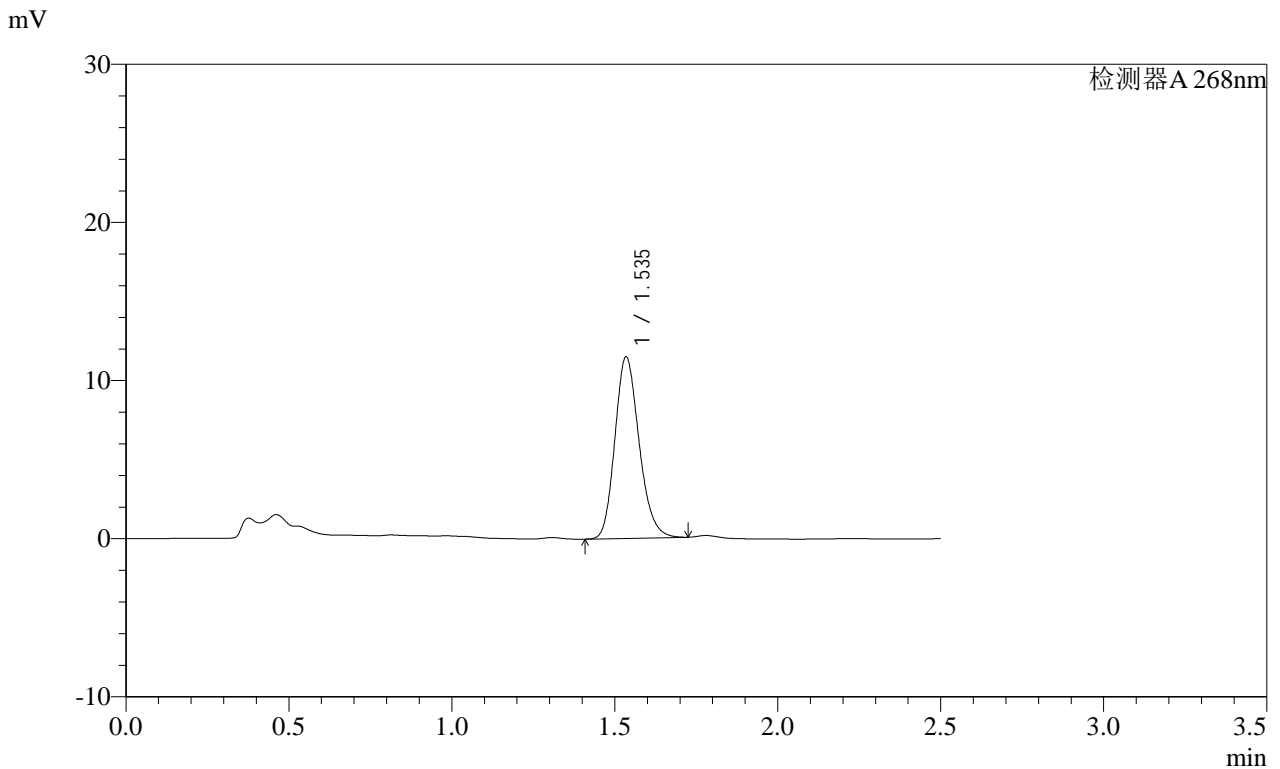
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1036-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:21:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:14:35 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	1.535	59349	100.000	11407	2061	1.188	--
总计		59349	100.000	11407			

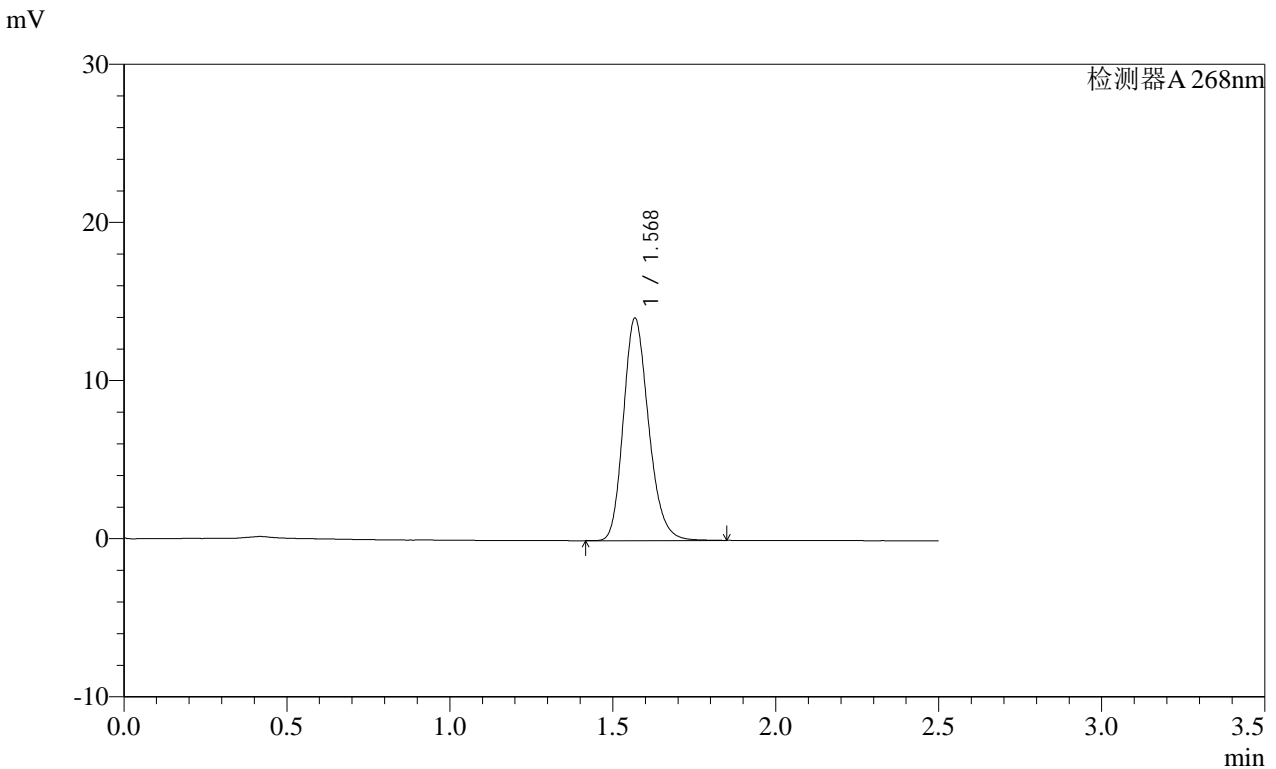
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1037-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 16:24:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:14:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	75741	100.000	13981	1998	1.203	--
总计		75741	100.000	13981			

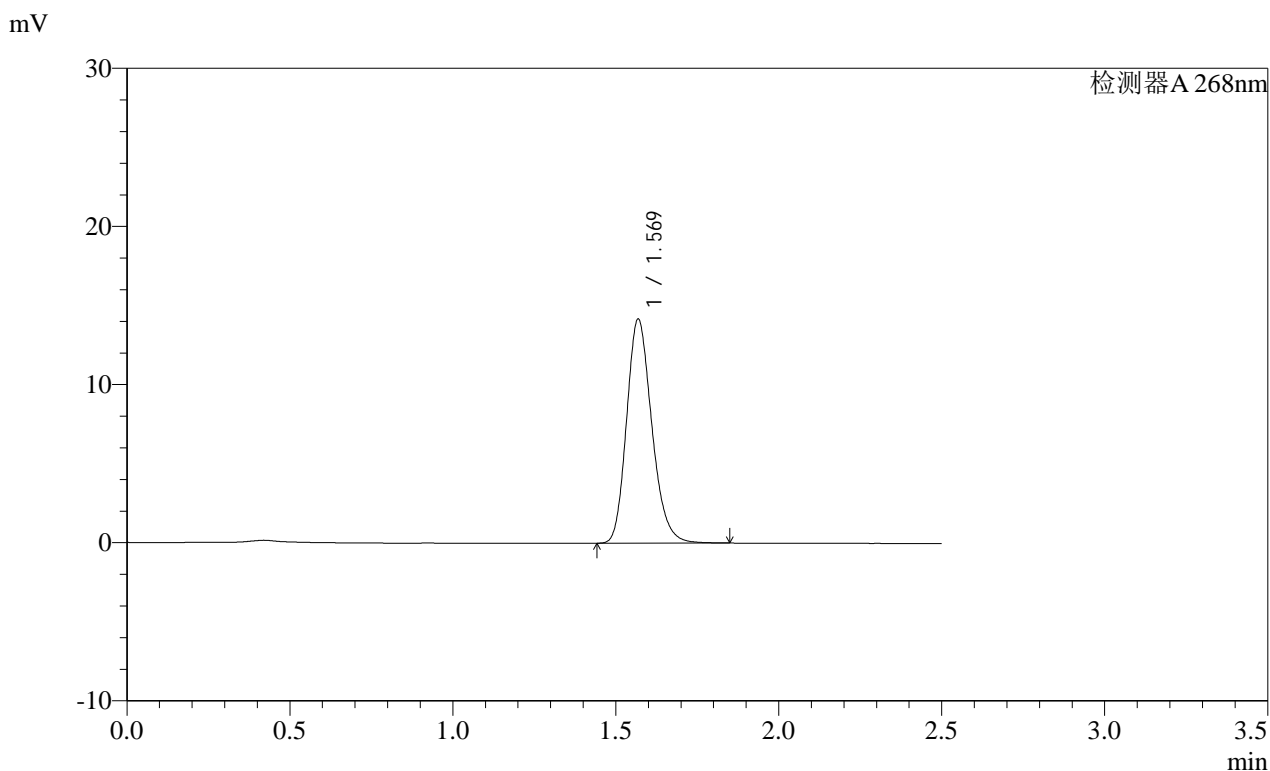
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
对照品溶液-2-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1038-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 16:27:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:14:40	
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	1.569	76396	100.000	14110	1990	1.203	--
总计		76396	100.000	14110			

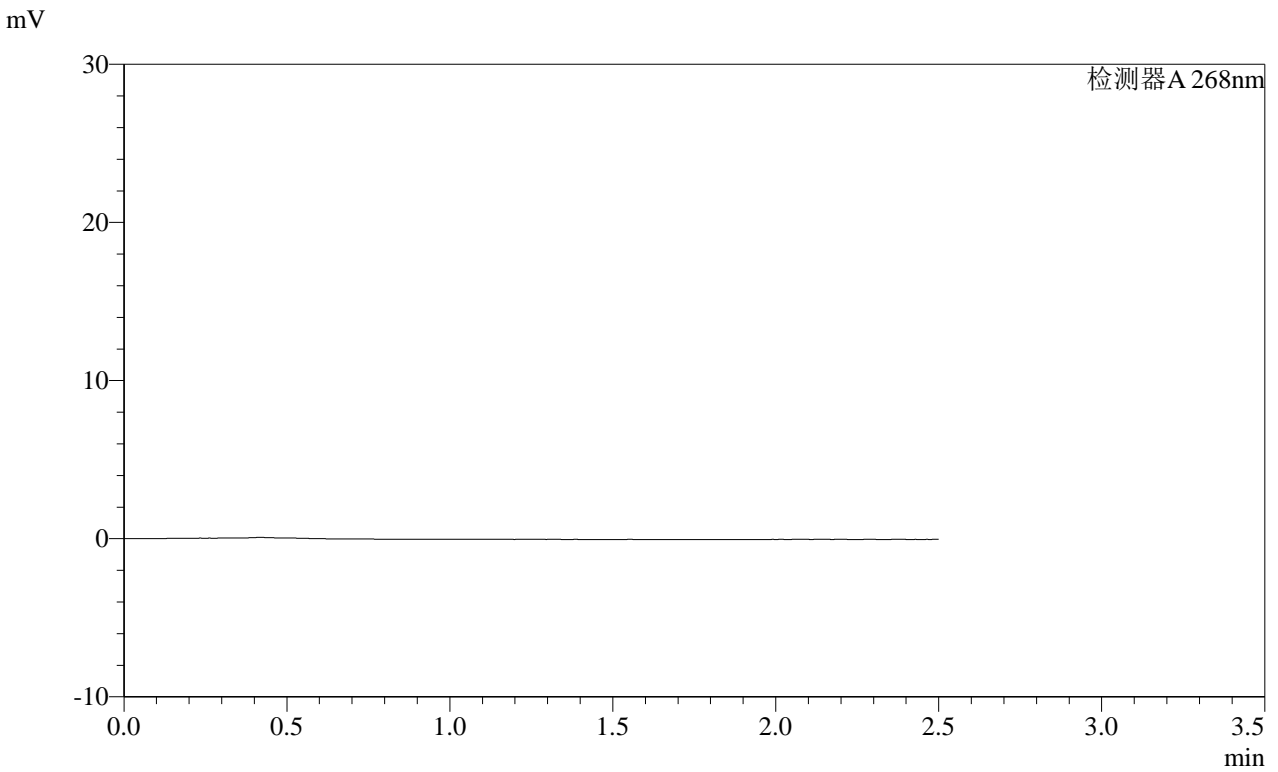
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1039-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 16:30:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:14:43	
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)
总计							

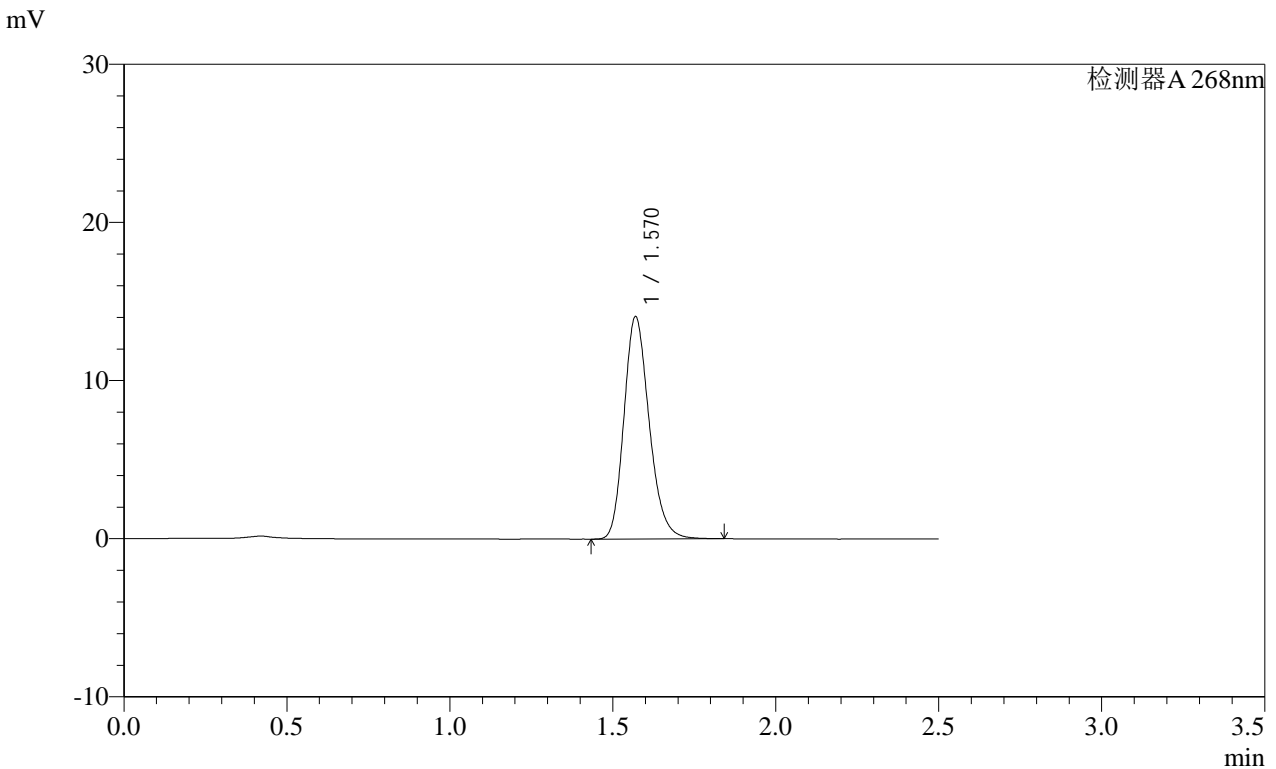
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1040-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:33:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.570	75778	100.000	14036	1998	1.205	--
总计		75778	100.000	14036			

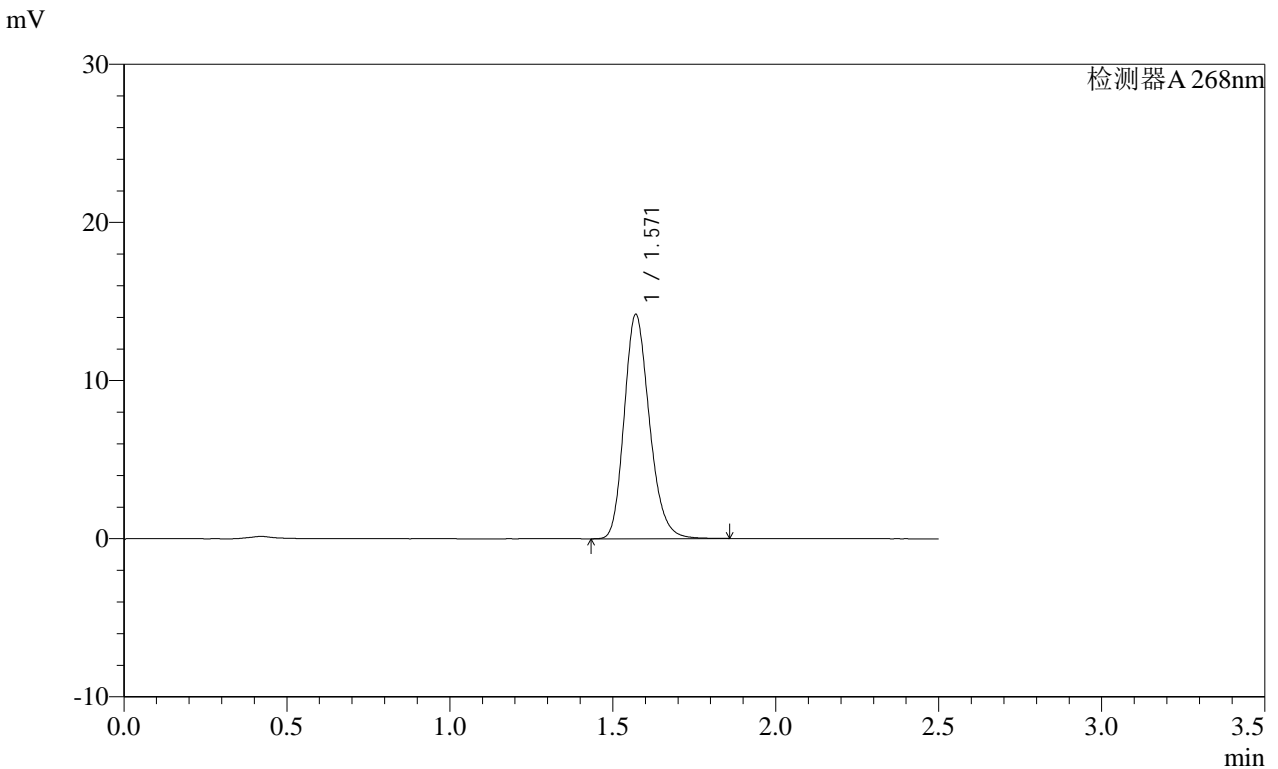
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-1-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1041-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 16:36:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:14:48	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	76453	100.000	14173	1999	1.205	--
总计		76453	100.000	14173			

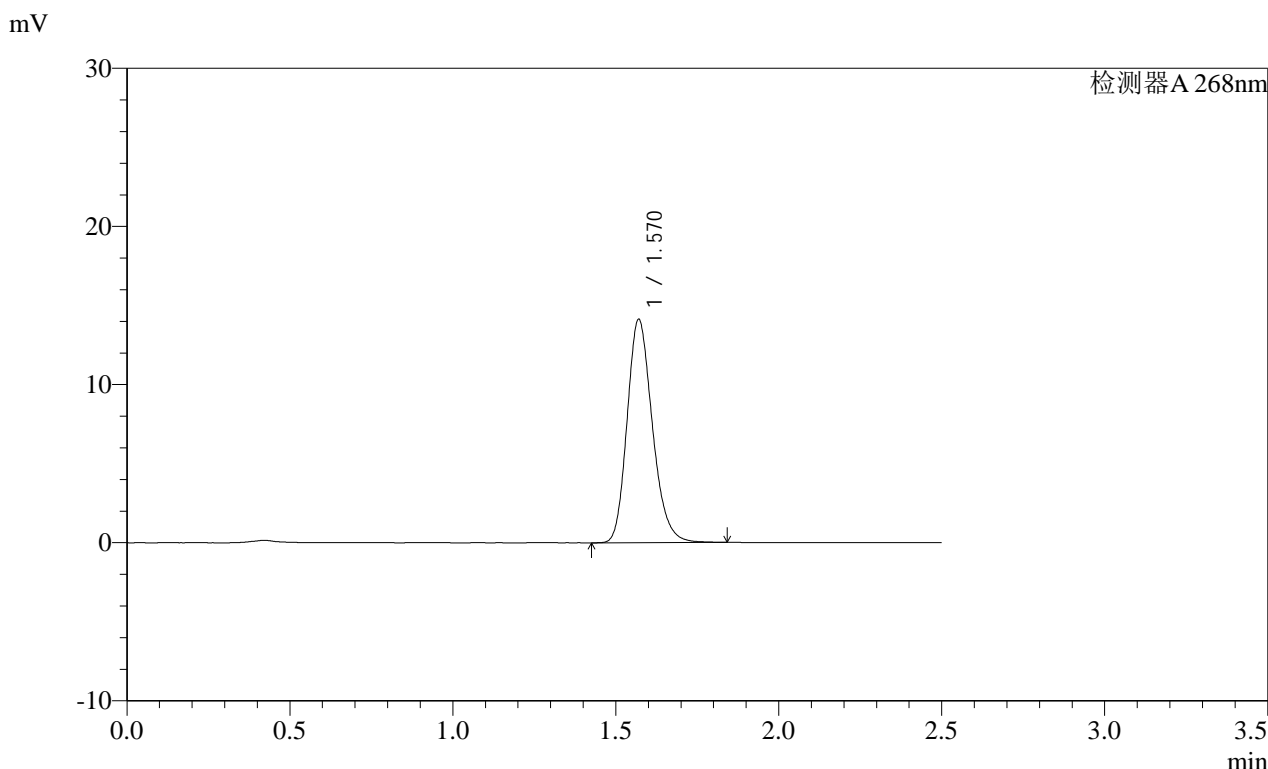
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1042-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:39:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:14:51 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	1.570	76214	100.000	14110	1993	1.206	--
总计		76214	100.000	14110			

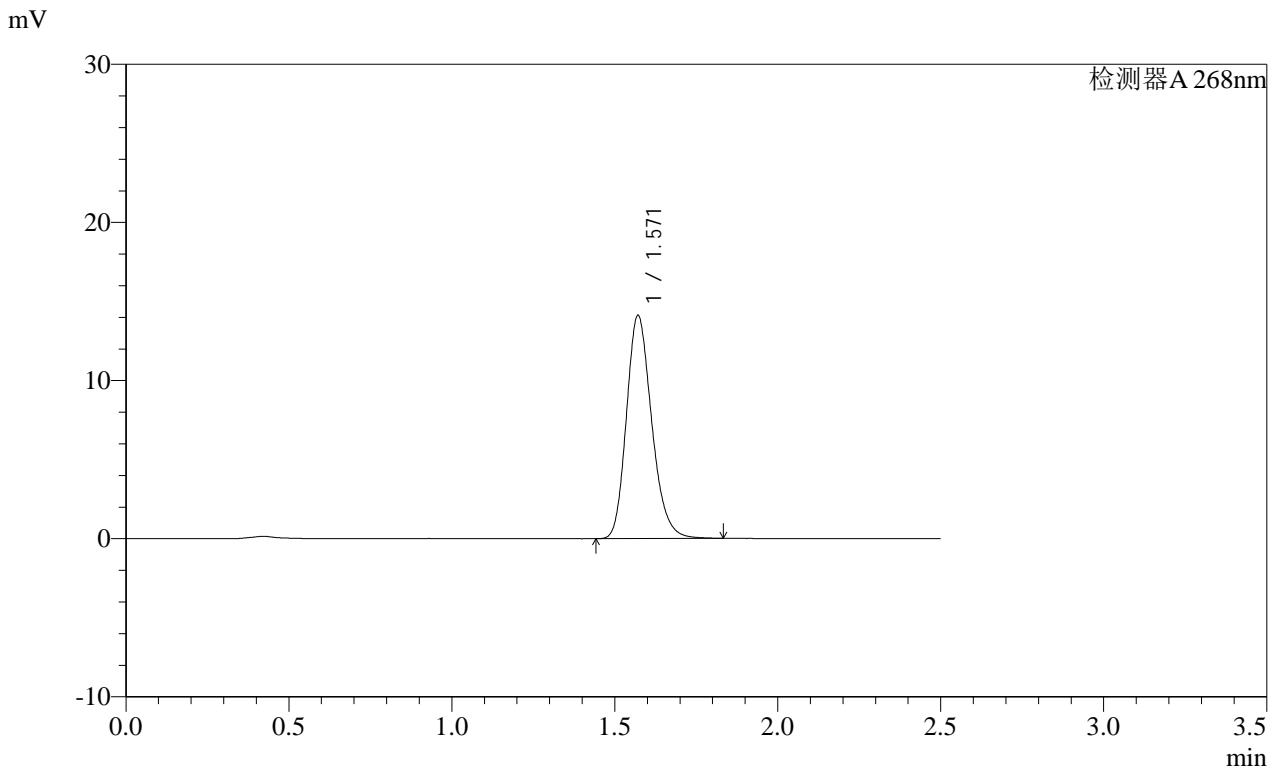
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-1-3

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1043-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 16:42:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:14:53	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	76222	100.000	14114	1998	1.210	--
总计		76222	100.000	14114			

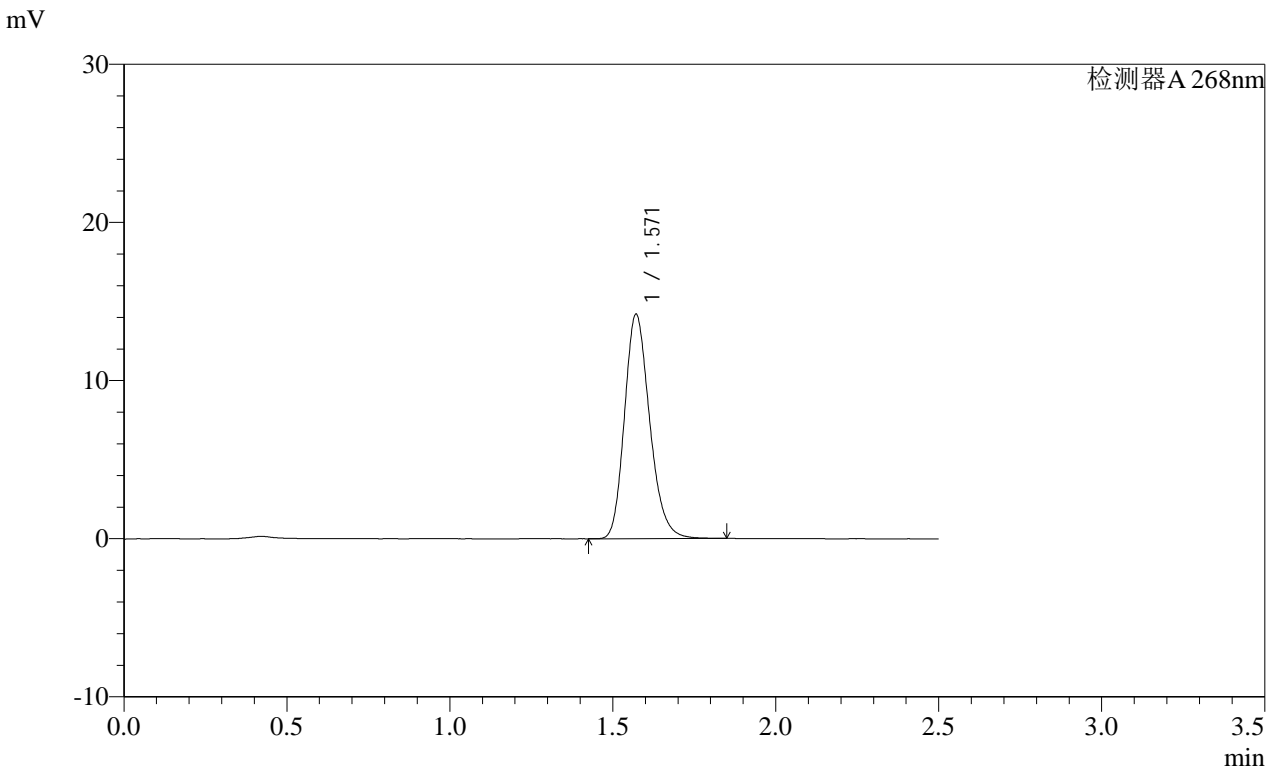
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
对照品溶液-1-4

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1044-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:44:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:14:56 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	1.571	76423	100.000	14194	2007	1.206	--
总计		76423	100.000	14194			

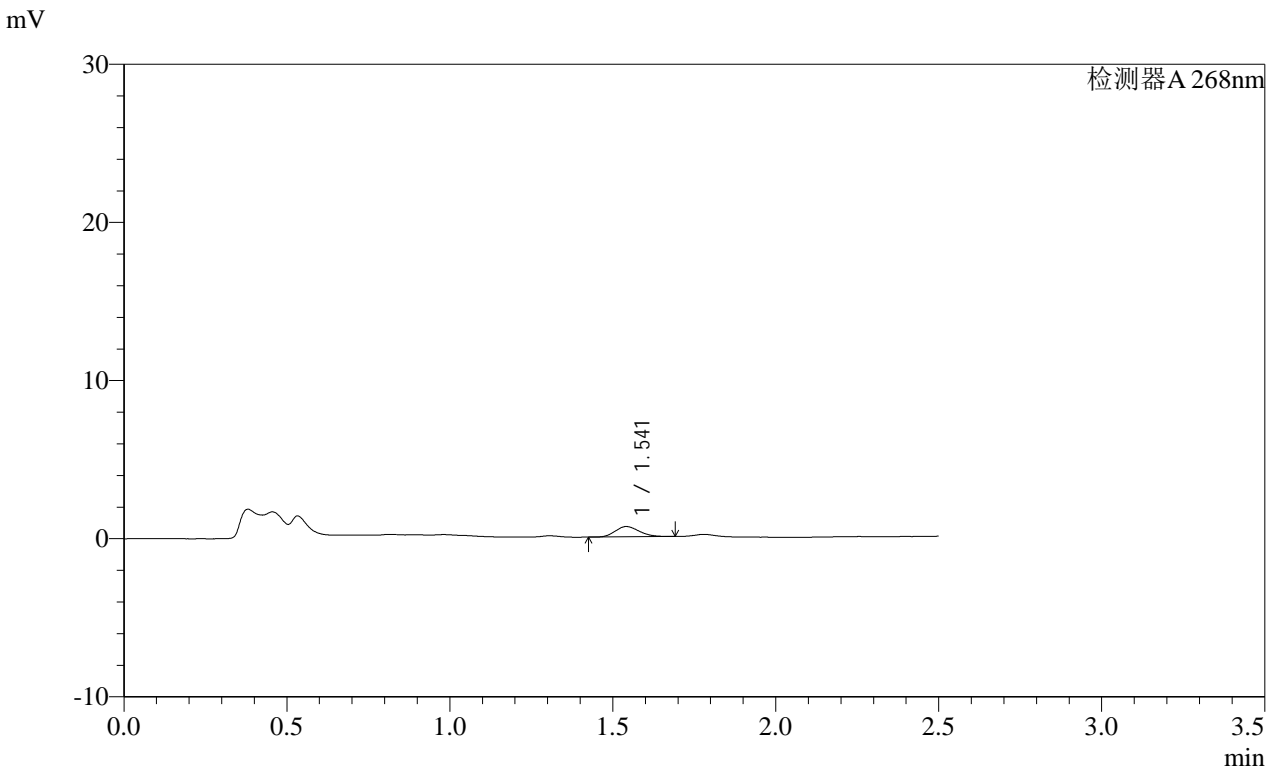
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
对照品溶液-1-5

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1045-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-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: 2025/05/12 16:47:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:14:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

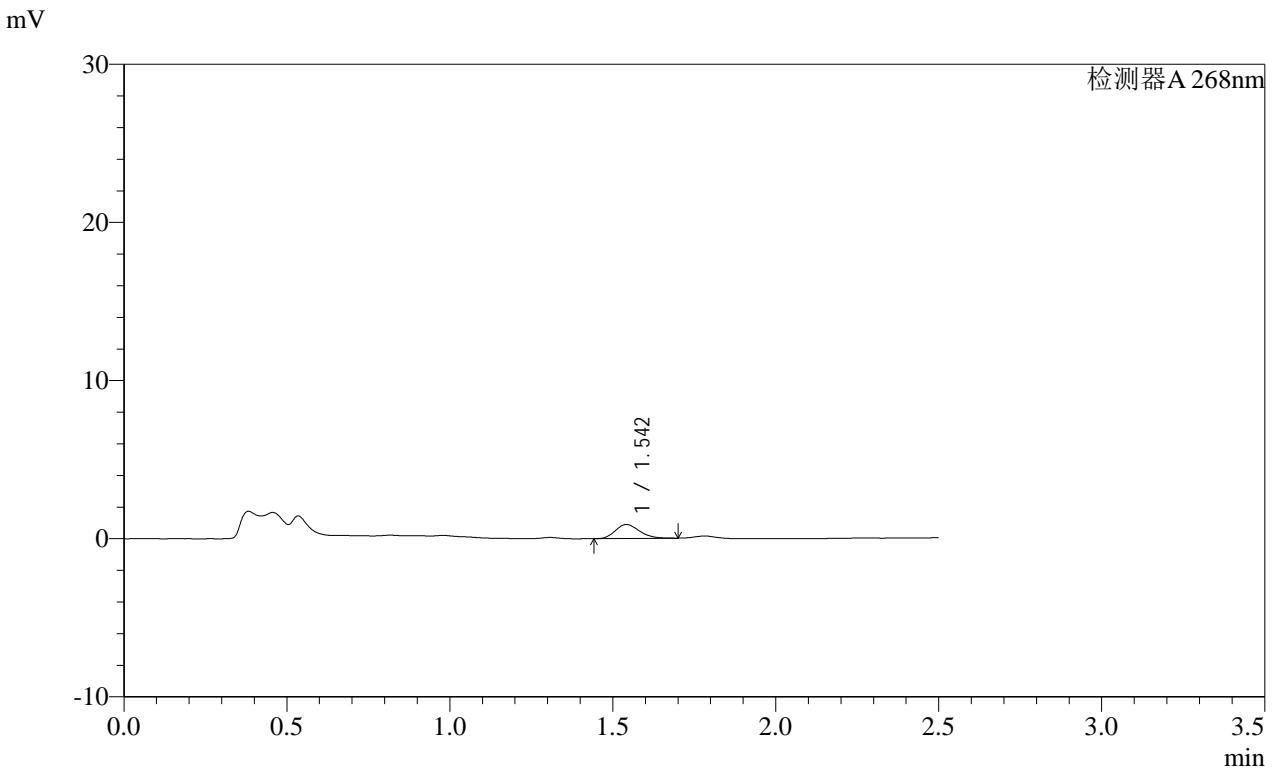
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	3328	100.000	649	2089	1.191	--
总计		3328	100.000	649			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1046-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:50:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:15:01 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	1.542	4554	100.000	877	2058	1.194	--
总计		4554	100.000	877			

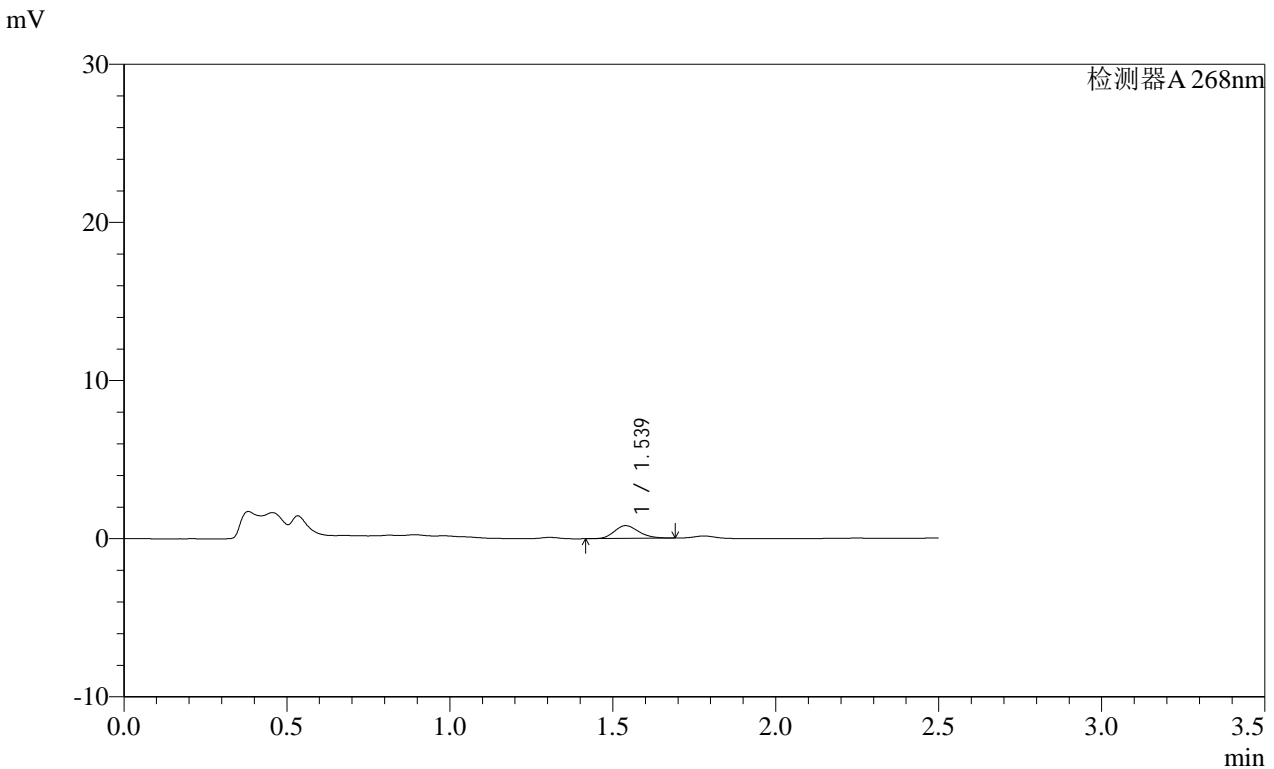
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1047-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:53:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:15:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

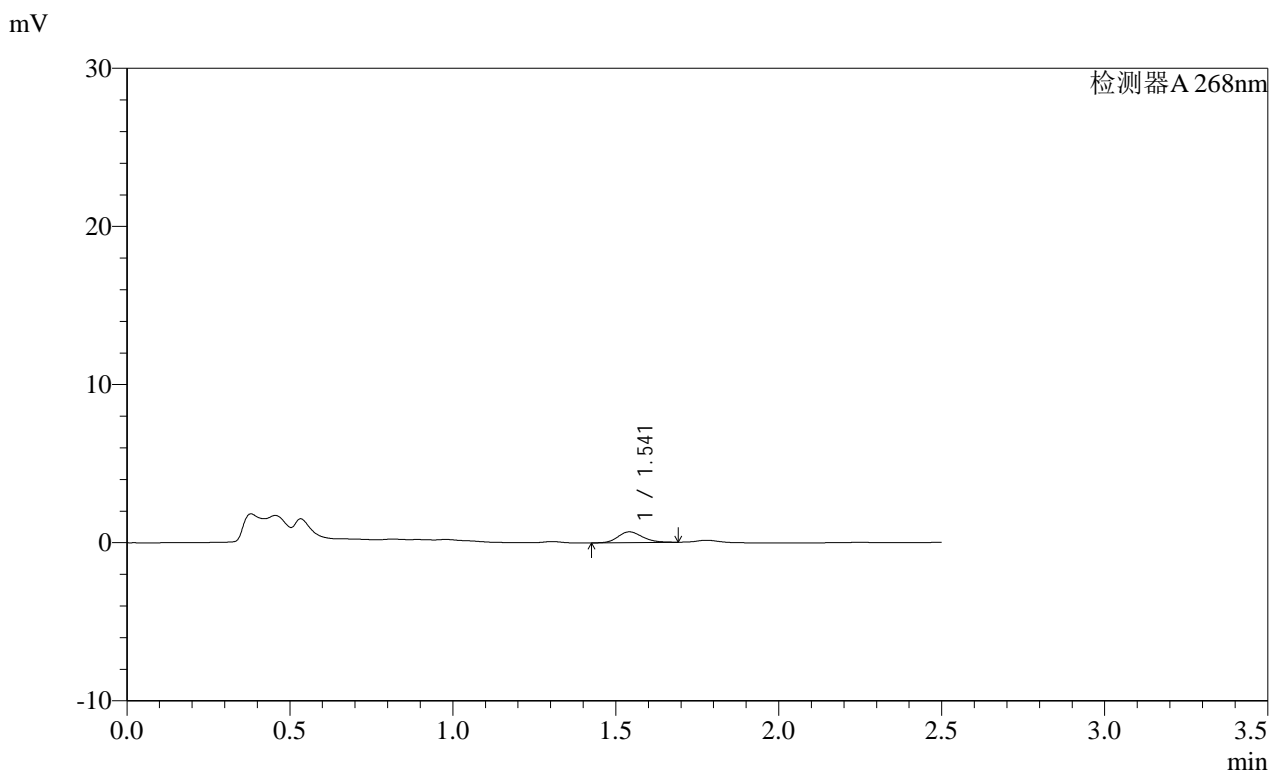
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	4227	100.000	812	2031	1.193	--
总计		4227	100.000	812			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1048-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 16:56:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:15:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

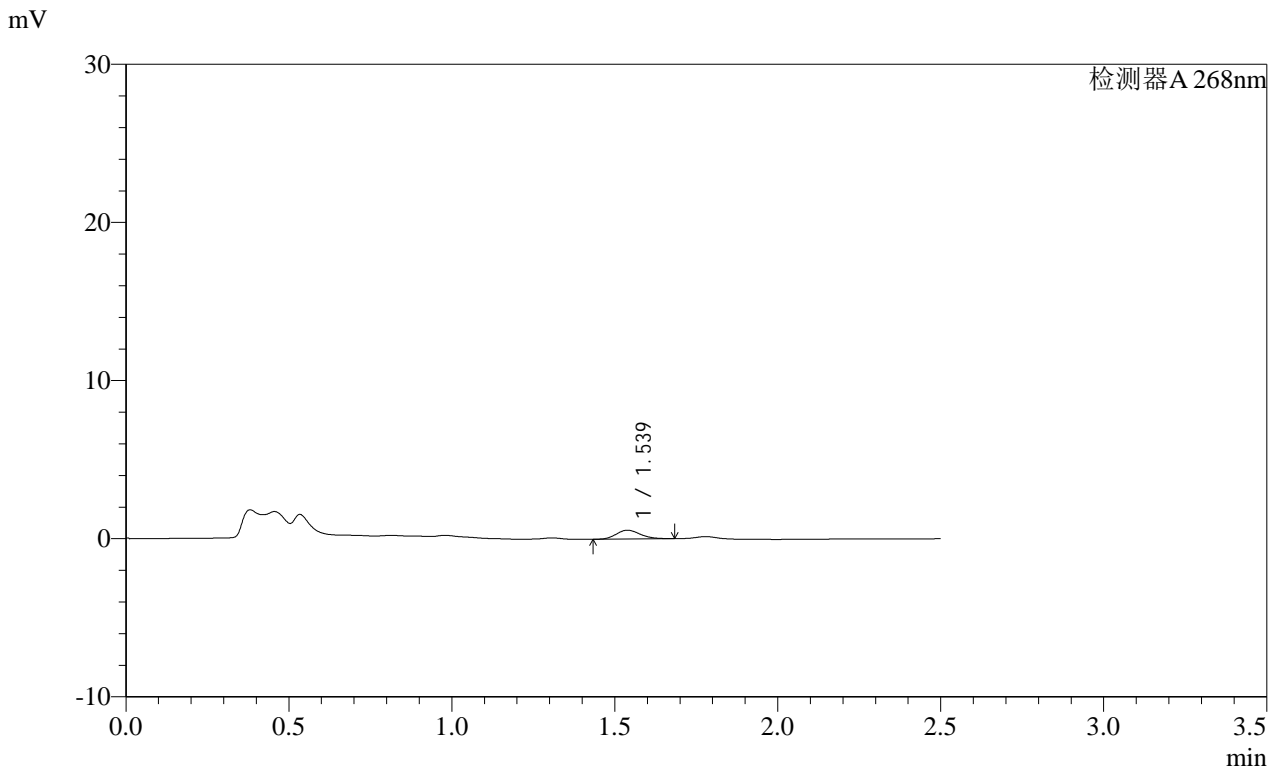
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	3533	100.000	678	2073	1.170	--
总计		3533	100.000	678			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1049-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 16:59:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:15:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

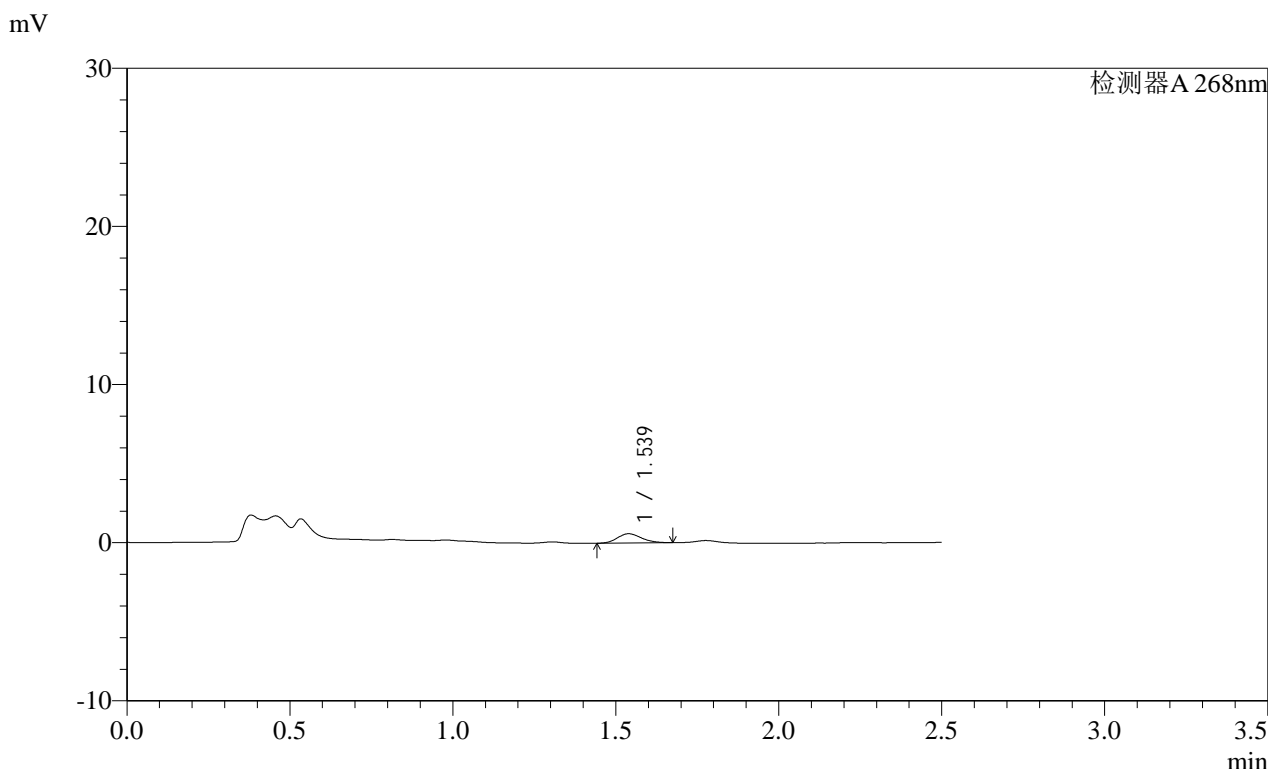
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	2864	100.000	558	2075	1.173	--
总计		2864	100.000	558			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1050-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 17:02:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/13 09:15:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	2974	100.000	583	2067	1.161	--
总计		2974	100.000	583			

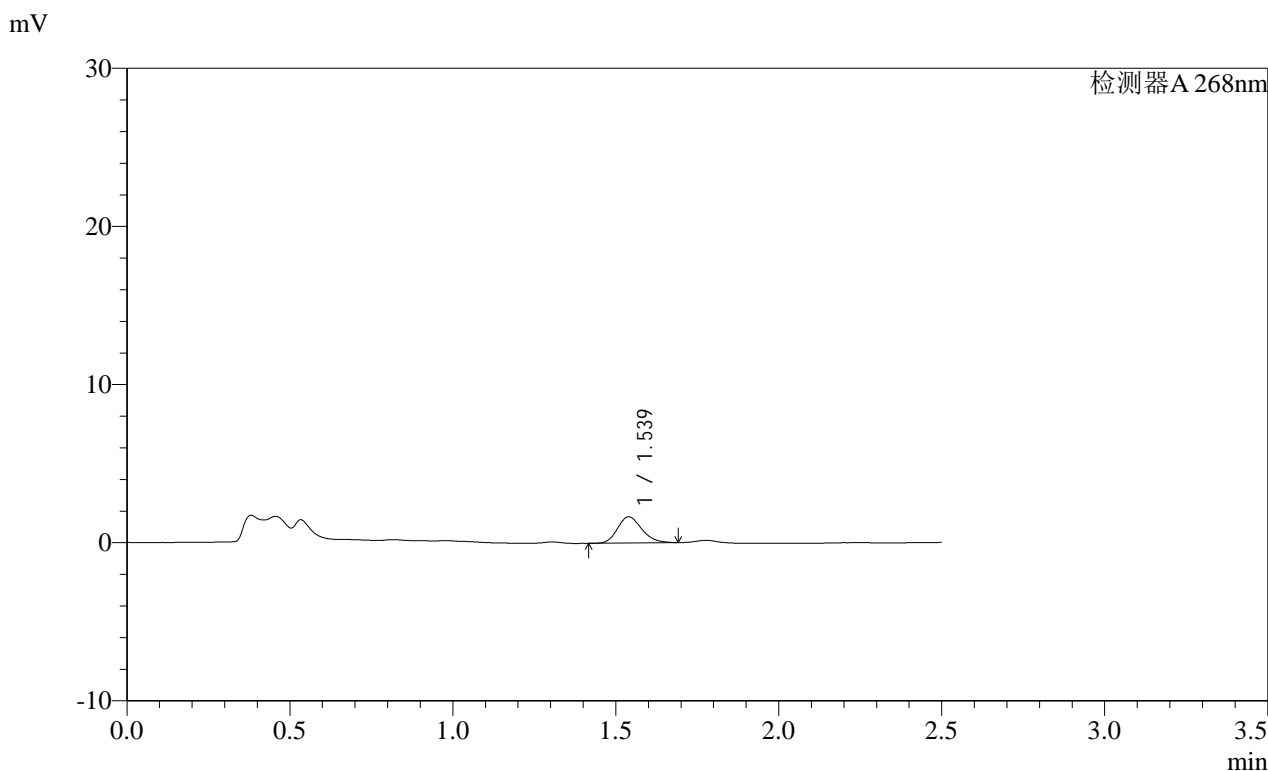
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片6
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1051-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 17:05:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.539	8590	100.000	1657	2048	1.185	--
总计		8590	100.000	1657			

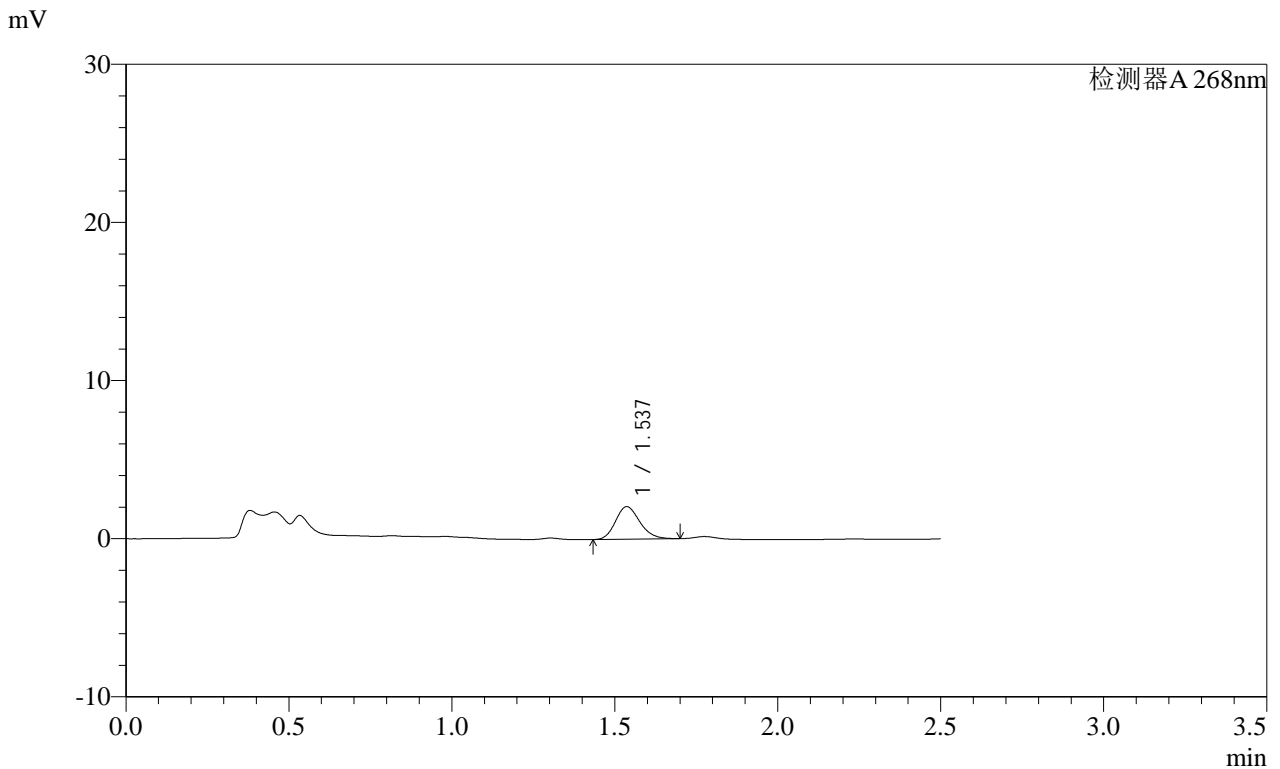
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1052-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 17:08:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:15:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

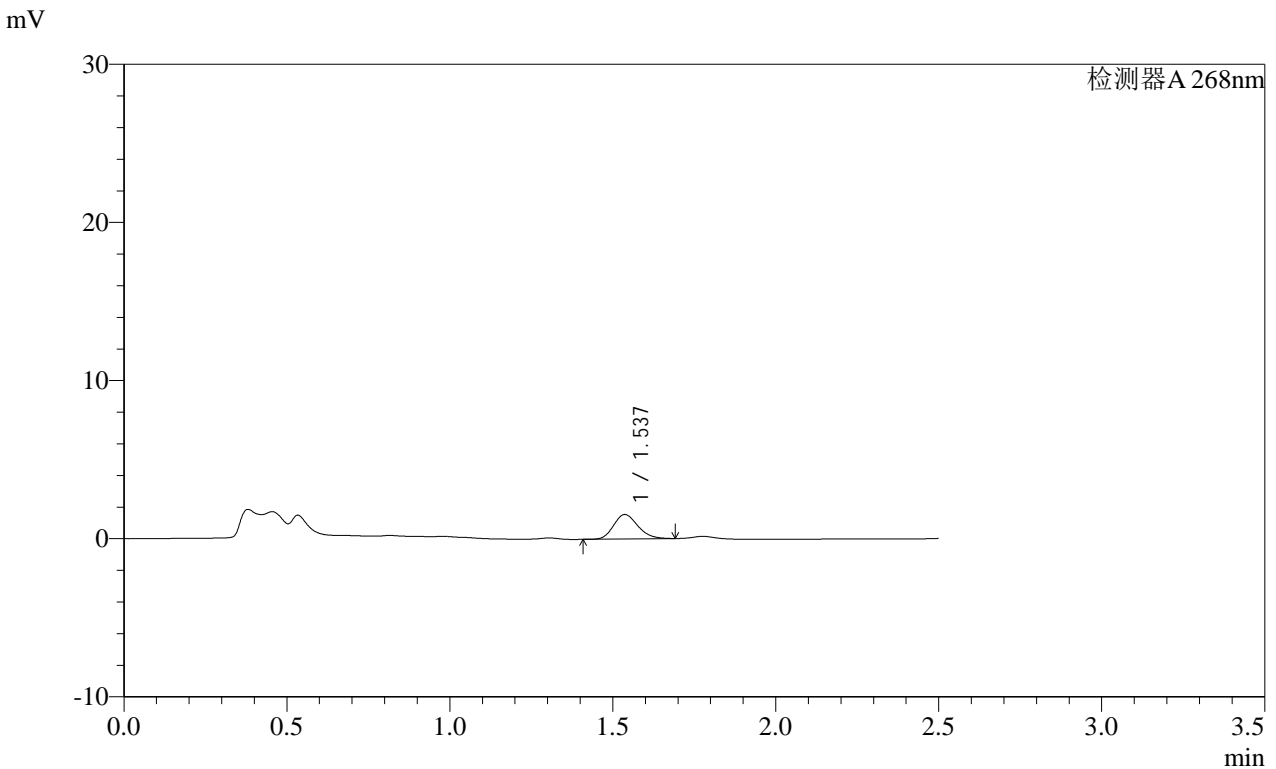
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	10646	100.000	2054	2046	1.181	--
总计		10646	100.000	2054			

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1053-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 17:10:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:15:20      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	1.537	8014	100.000	1545	2035	1.185	--
总计		8014	100.000	1545			

图71 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片3

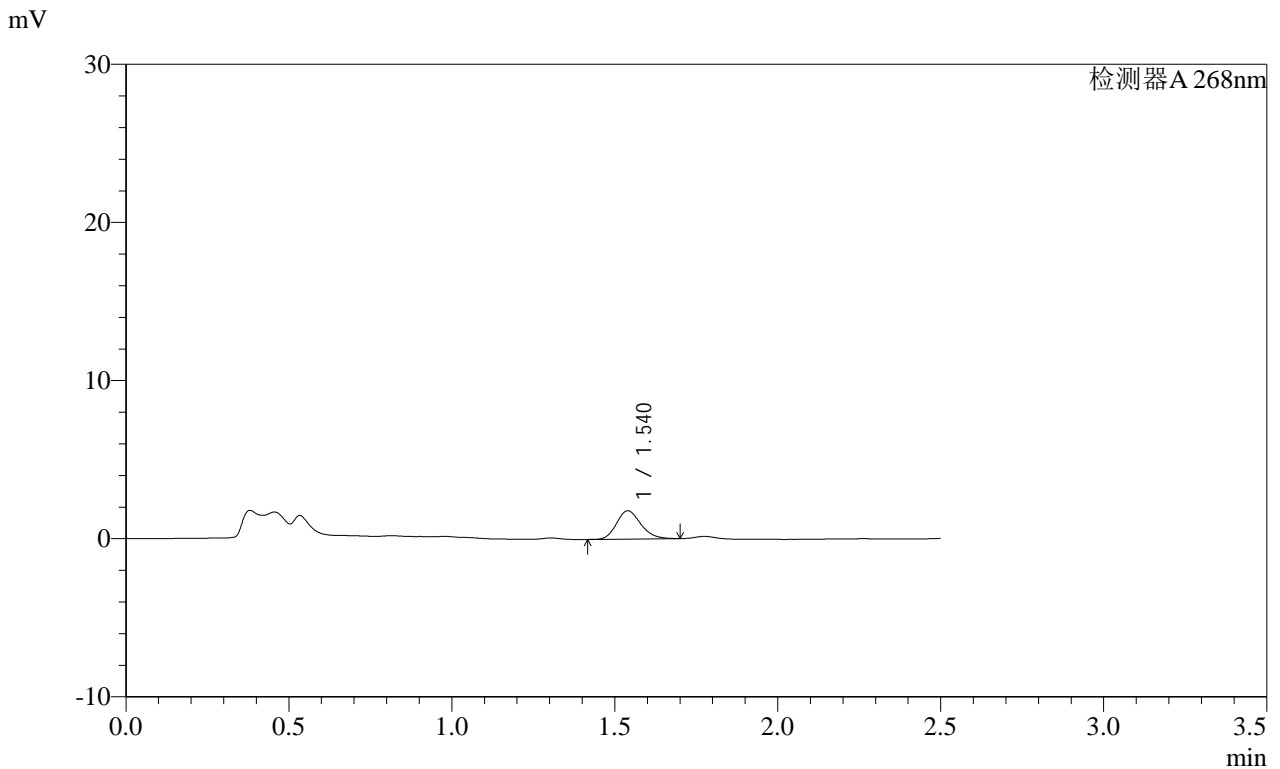
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1054-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 17:13:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.540	9273	100.000	1787	2046	1.185	--
总计		9273	100.000	1787			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片4

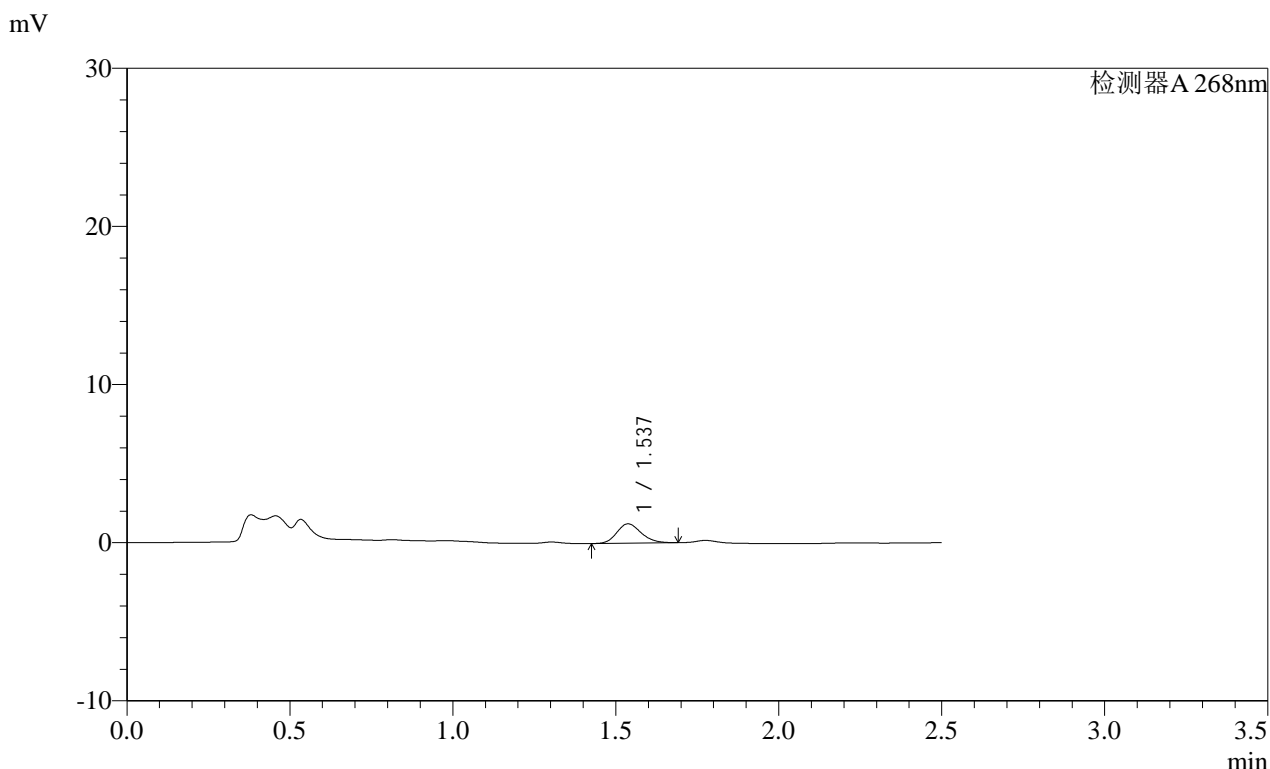
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1055-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 17:16:42	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/13 09:15:25	
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	1.537	6342	100.000	1223	2028	1.179	--
总计		6342	100.000	1223			

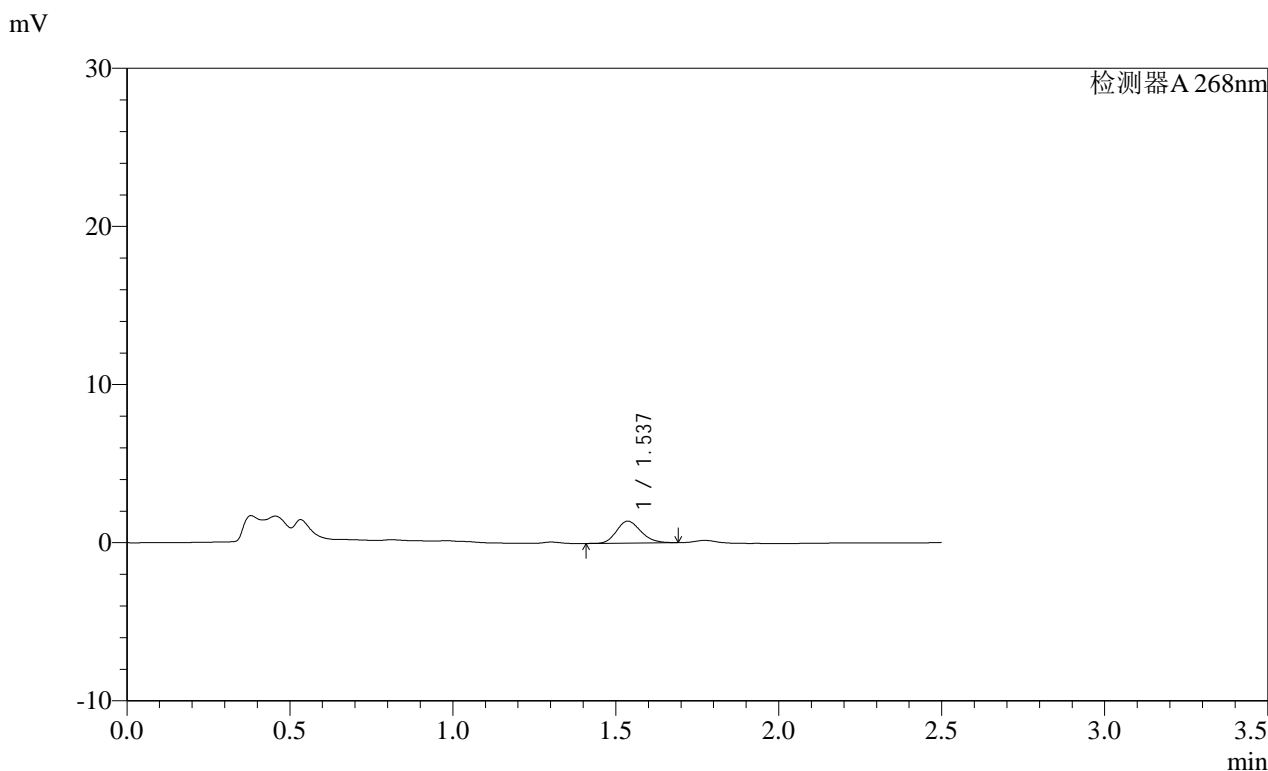
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1056-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-47  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 17:19:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:15:28 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	1.537	7201	100.000	1389	2029	1.182	--
总计		7201	100.000	1389			

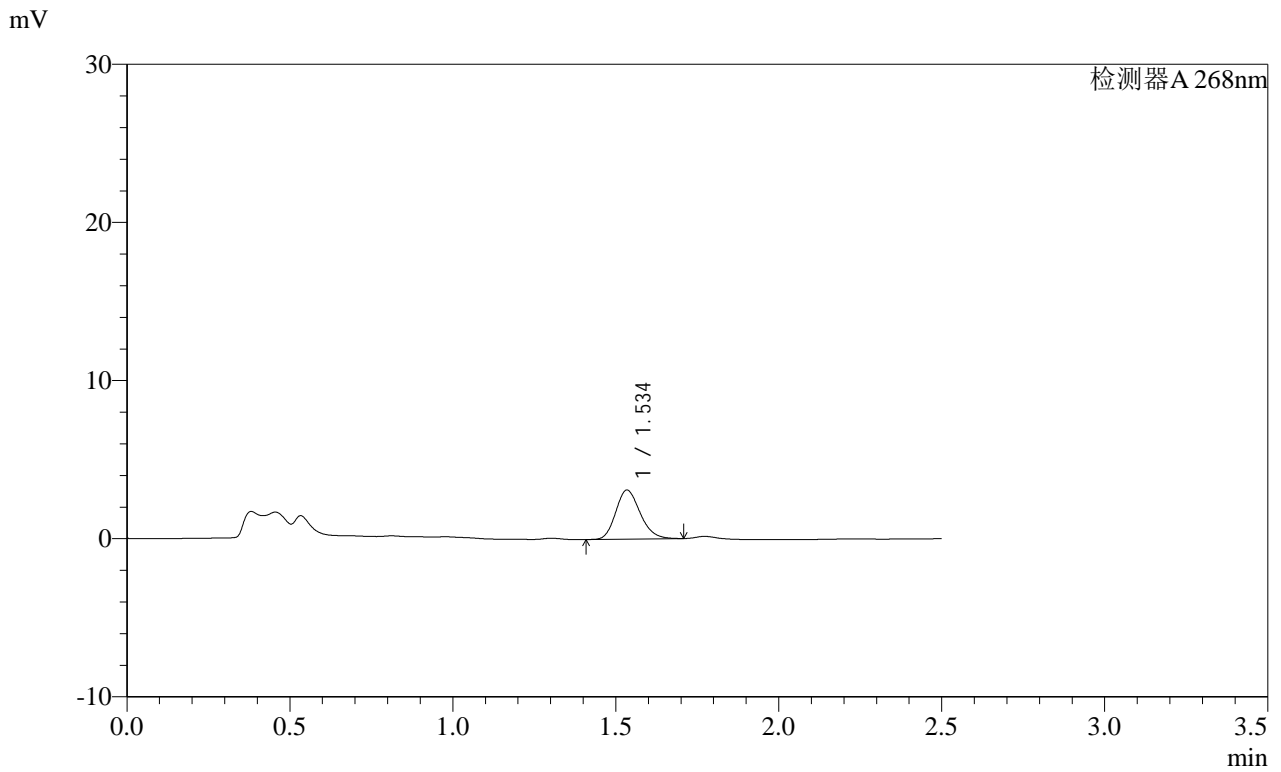
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C    波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1057-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 17:22:29                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 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	1.534	16180	100.000	3078	2008	1.189	--
总计		16180	100.000	3078			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片1

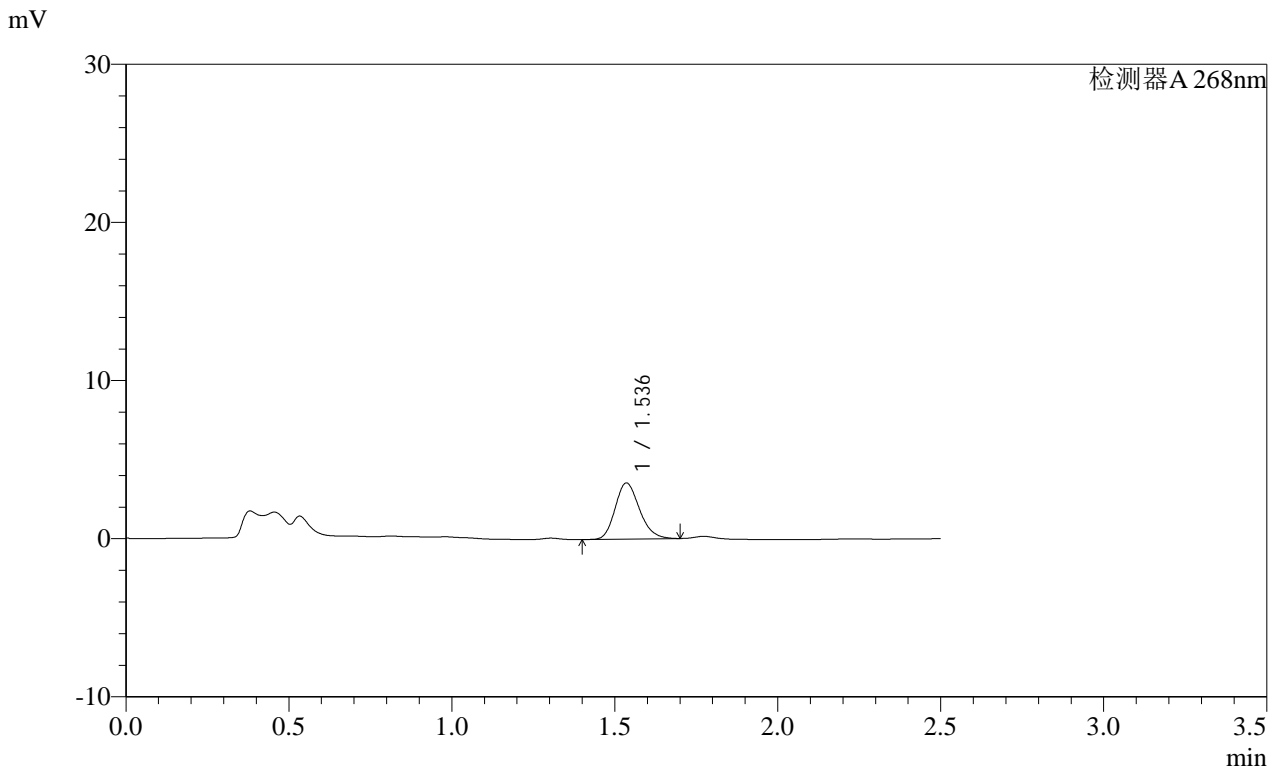
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1058-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 17:25:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 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	1.536	18445	100.000	3538	2034	1.188	--
总计		18445	100.000	3538			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片2

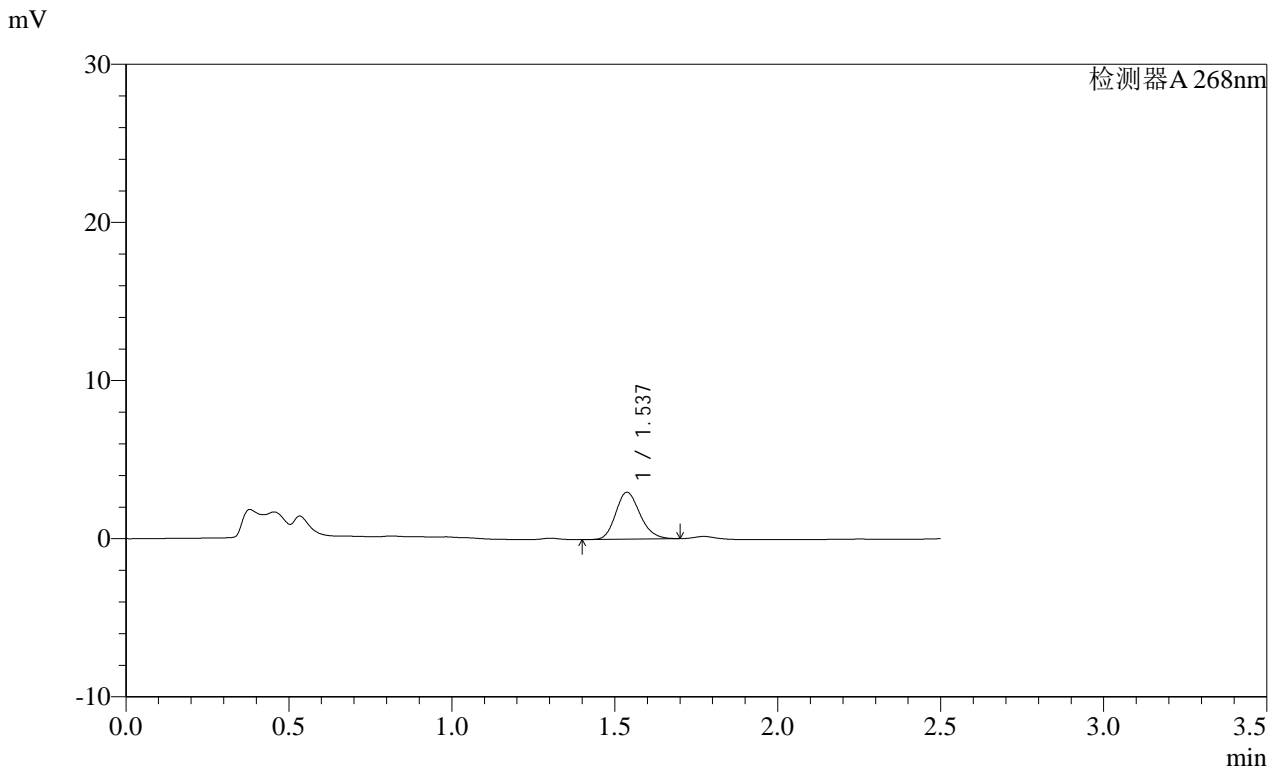
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1059-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 17:28:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:15:35      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	1.537	15407	100.000	2969	2038	1.183	--
总计		15407	100.000	2969			

图77 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片3

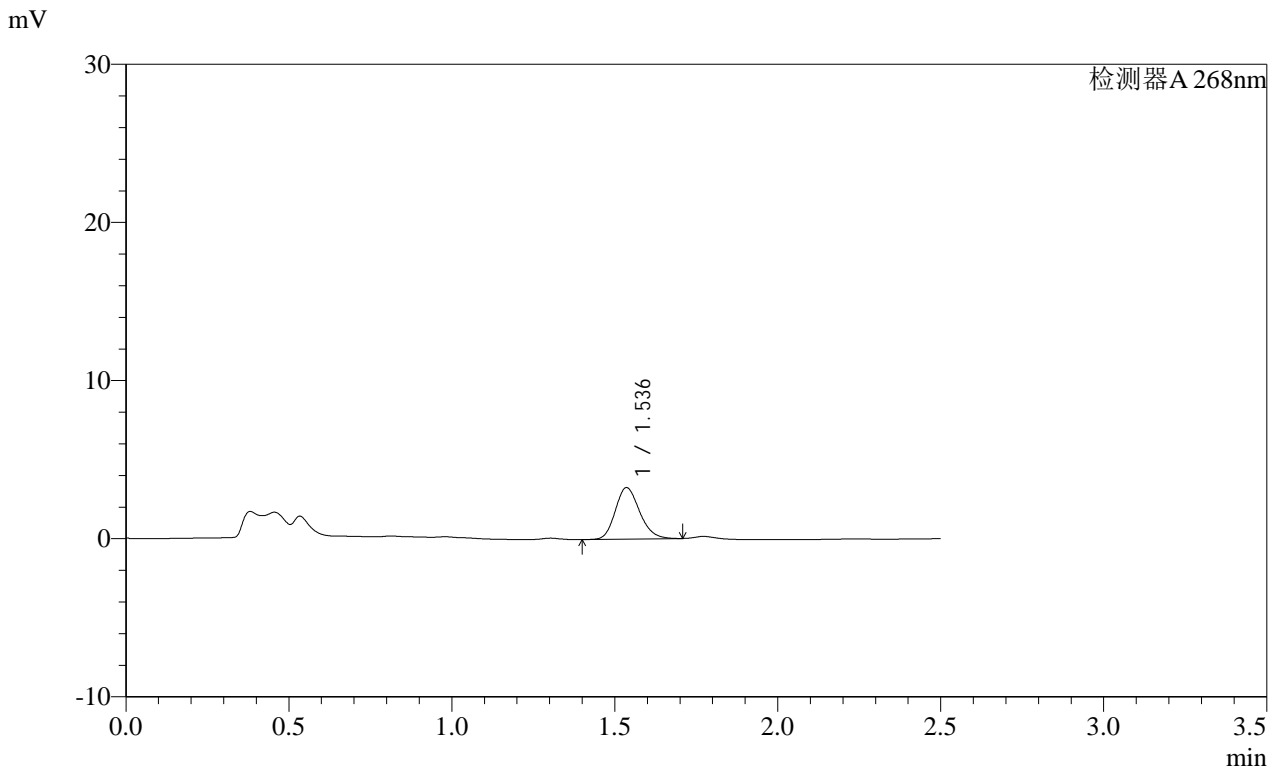
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1060-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 17:31:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.536	16969	100.000	3251	2026	1.186	--
总计		16969	100.000	3251			

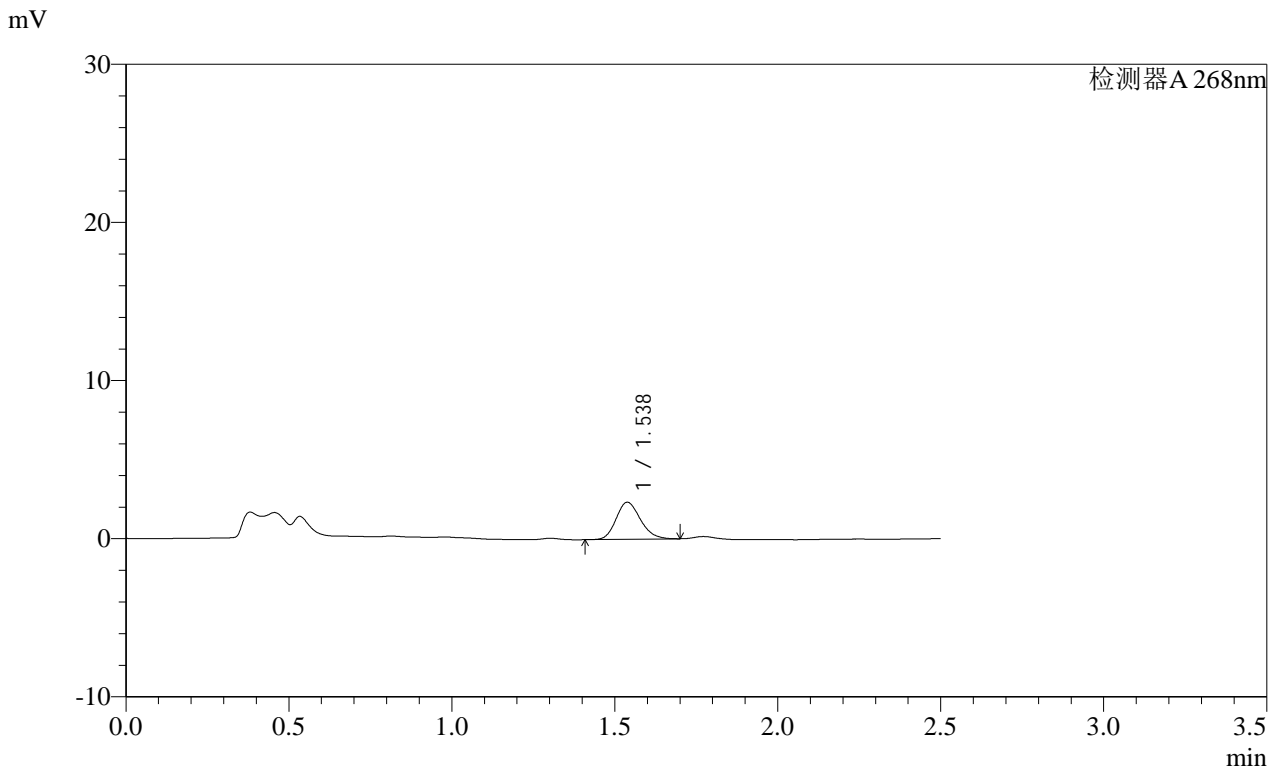
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1061-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 17:34:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 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	1.538	12186	100.000	2345	2032	1.183	--
总计		12186	100.000	2345			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片5

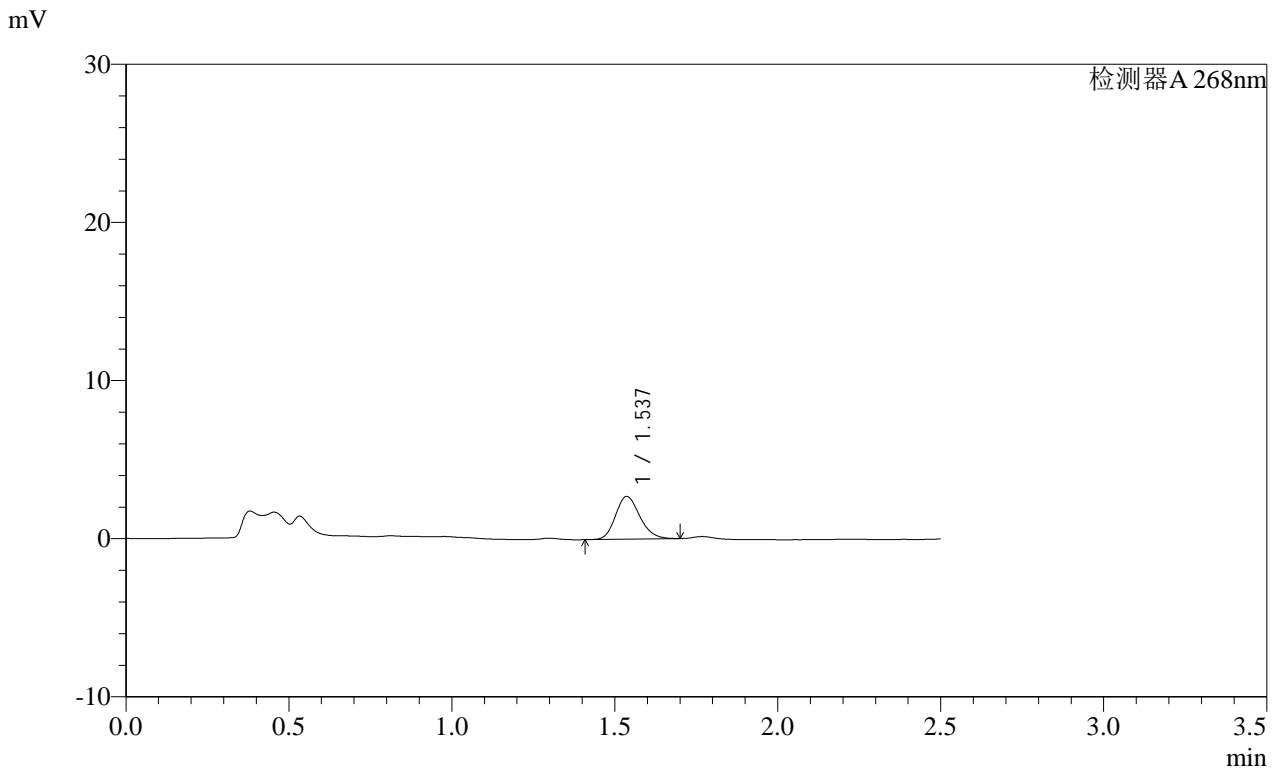
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1062-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 17:37:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:15:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

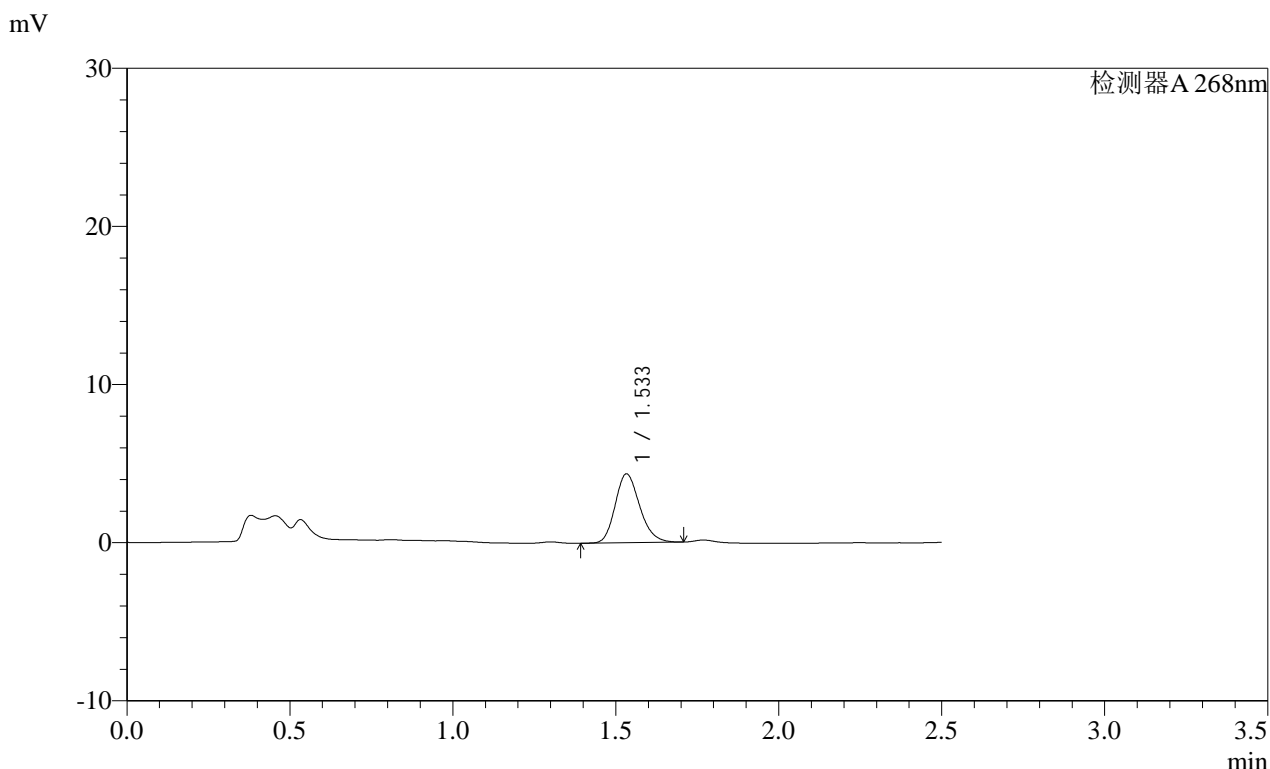
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	14007	100.000	2700	2039	1.179	--
总计		14007	100.000	2700			

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1063-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-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: 2025/05/12 17:39:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:15:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	22819	100.000	4344	2000	1.194	--
总计		22819	100.000	4344			

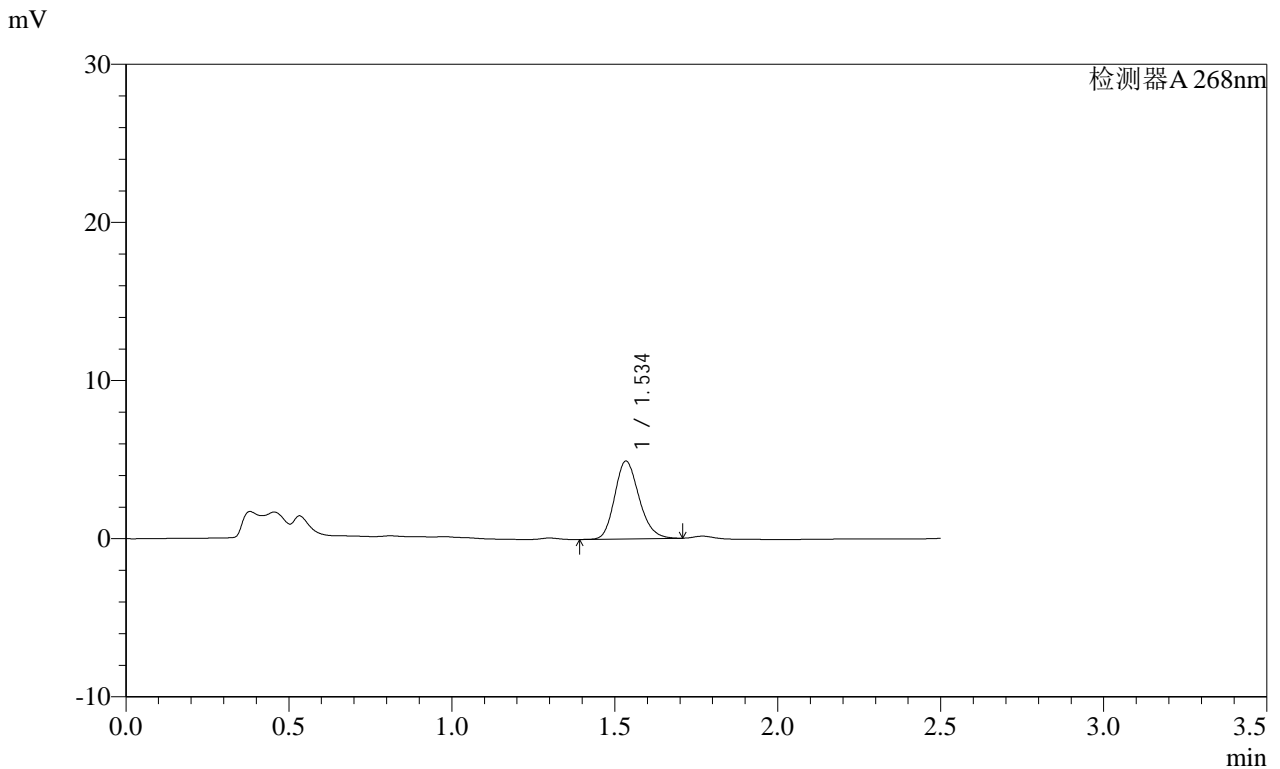
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1064-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 17:42:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:15:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

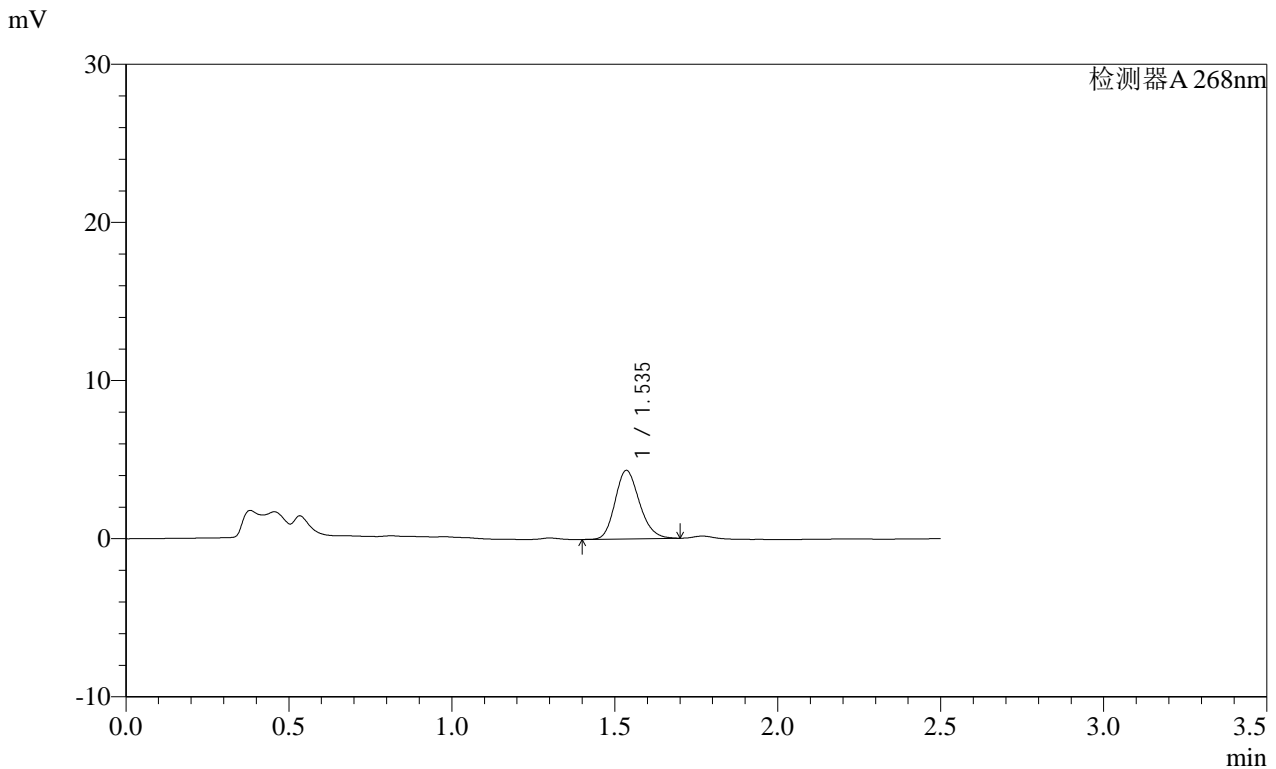
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	25610	100.000	4883	2023	1.191	--
总计		25610	100.000	4883			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1065-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 17:45:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:15:51 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	1.535	22542	100.000	4318	2032	1.182	--
总计		22542	100.000	4318			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片3

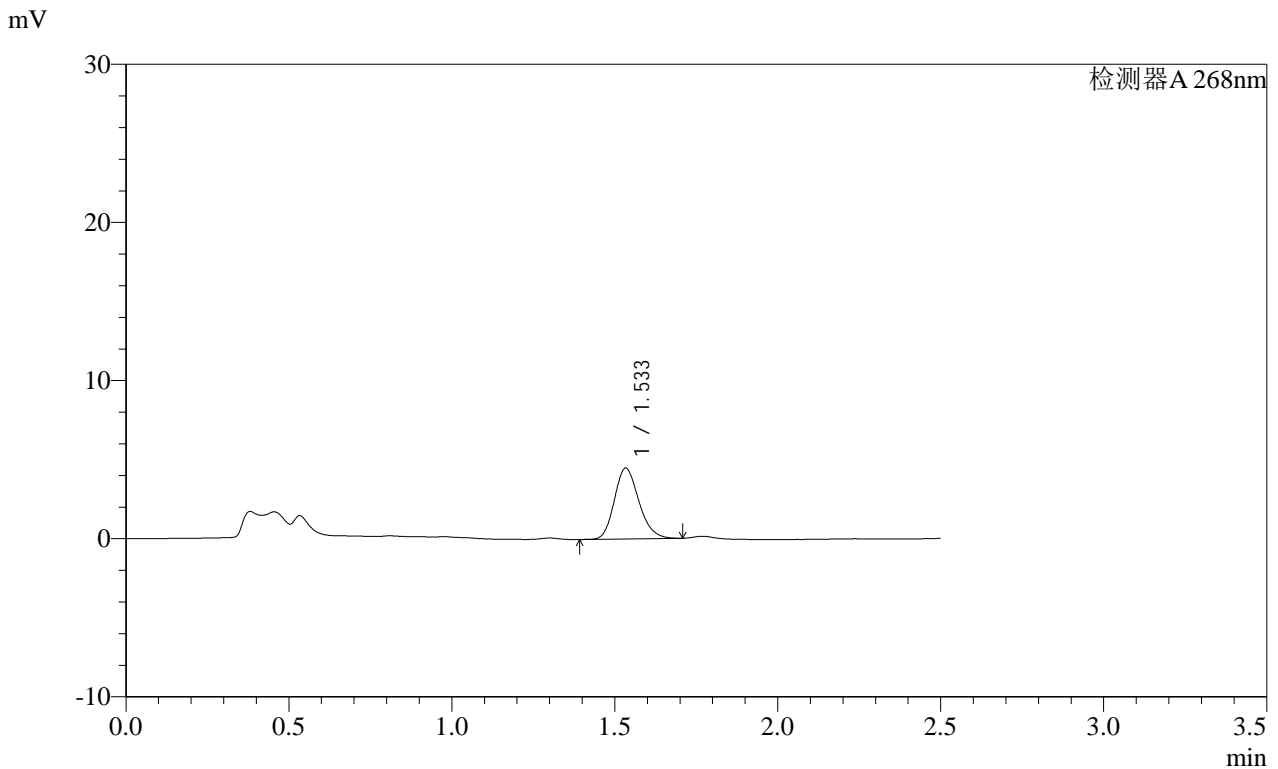
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1066-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-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: 2025/05/12 17:48:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:15:54	
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	1.533	23455	100.000	4461	2003	1.193	--
总计		23455	100.000	4461			

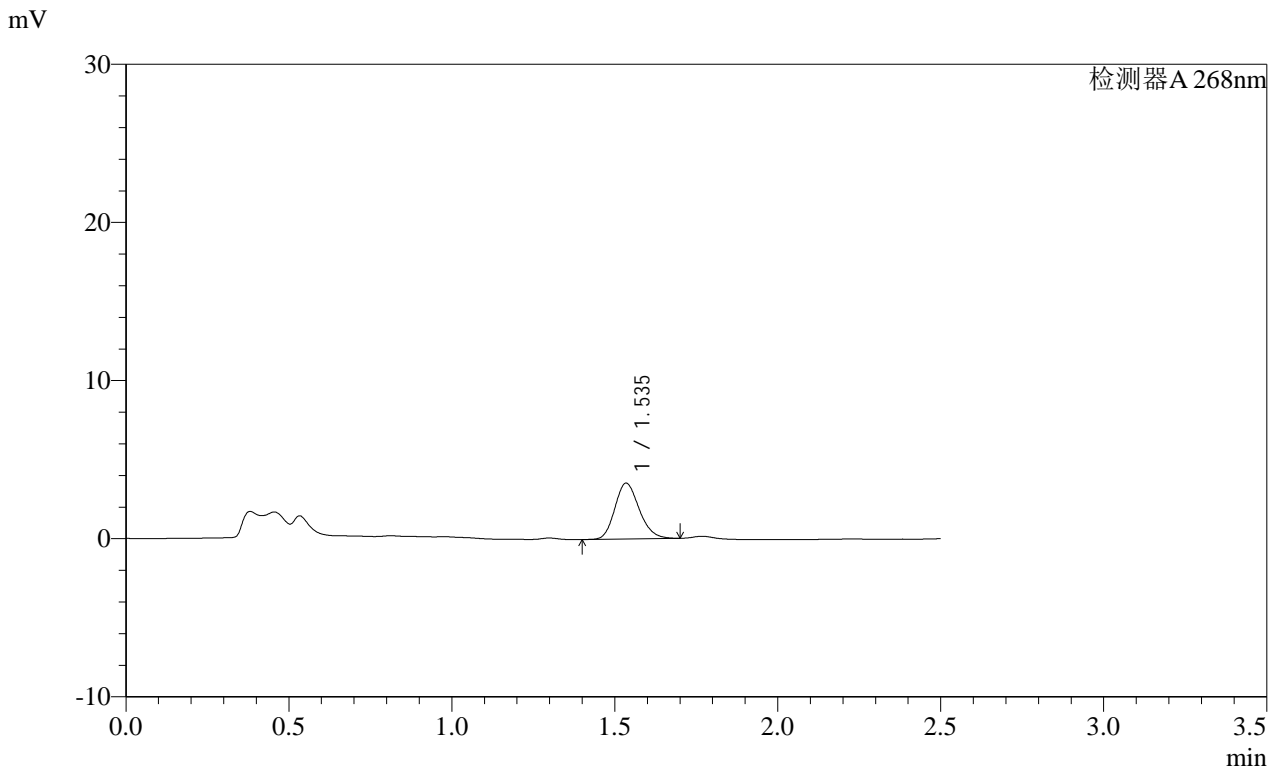
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片4

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 - 0-90/27-1067-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 17:51:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:15:57 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	1.535	18376	100.000	3509	2020	1.182	--
总计		18376	100.000	3509			

图85 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片5

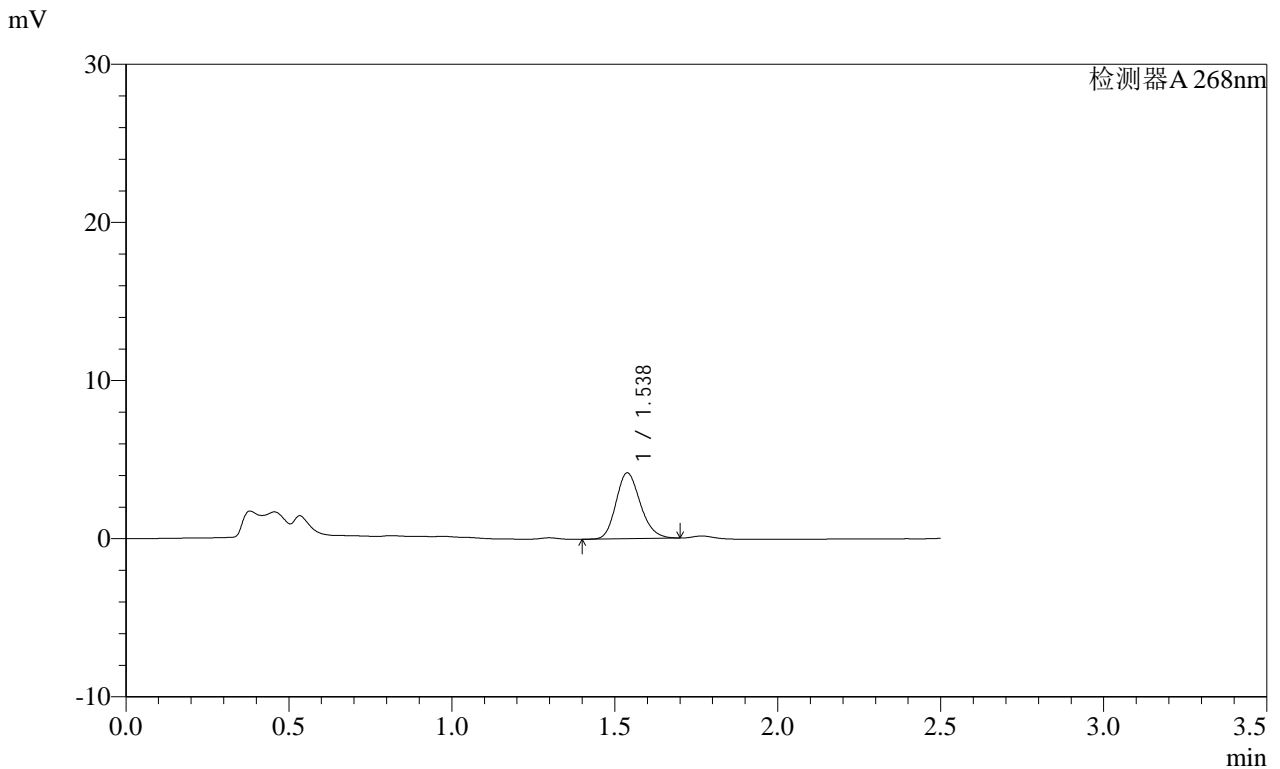
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1068-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 17:54:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:15:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

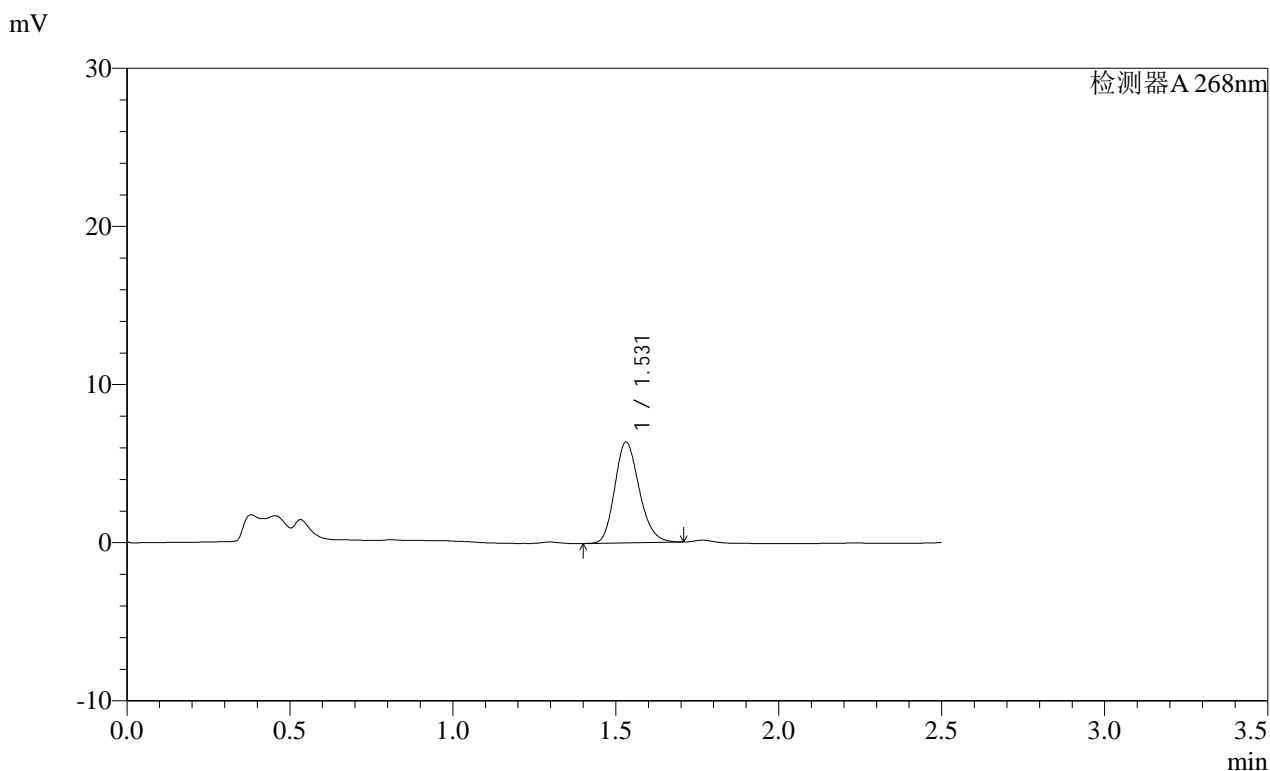
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	21614	100.000	4162	2045	1.184	--
总计		21614	100.000	4162			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1069-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 17:57:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:16:02	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	33337	100.000	6372	1994	1.191	--
总计		33337	100.000	6372			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片1

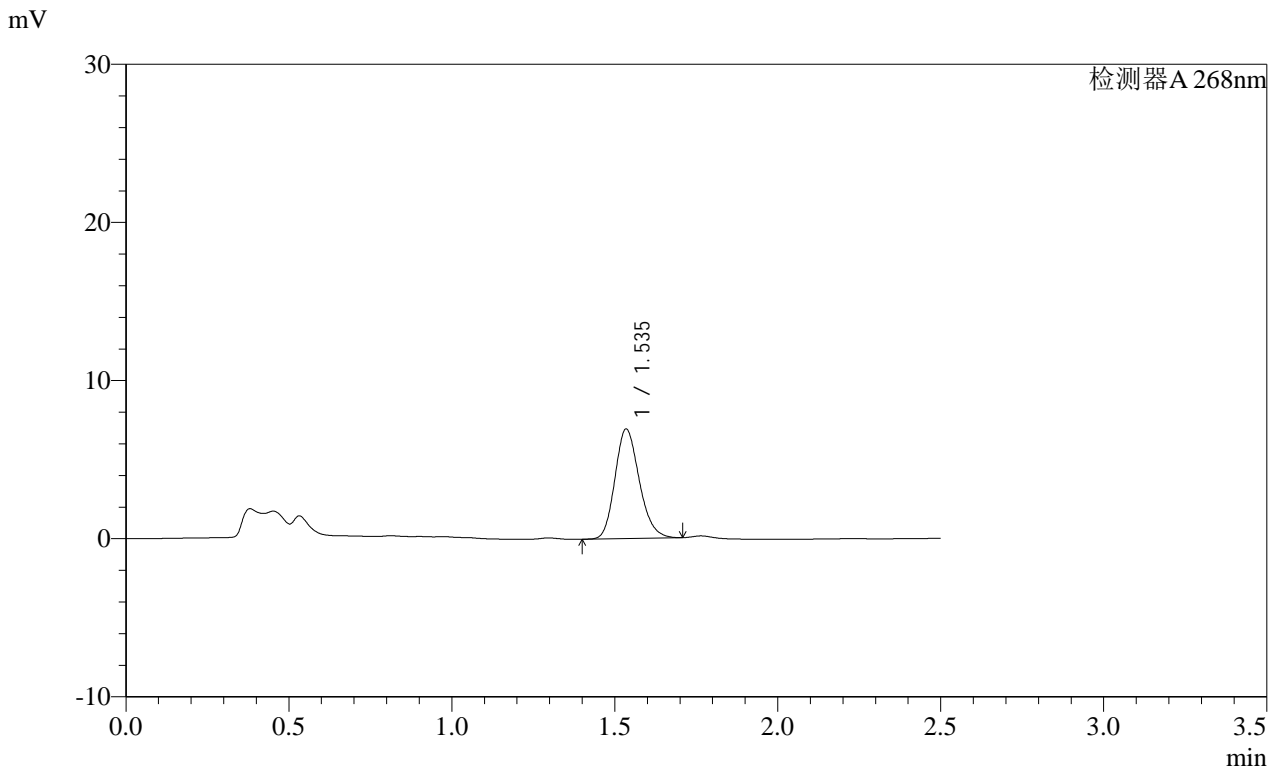
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1070-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:00:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:16:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

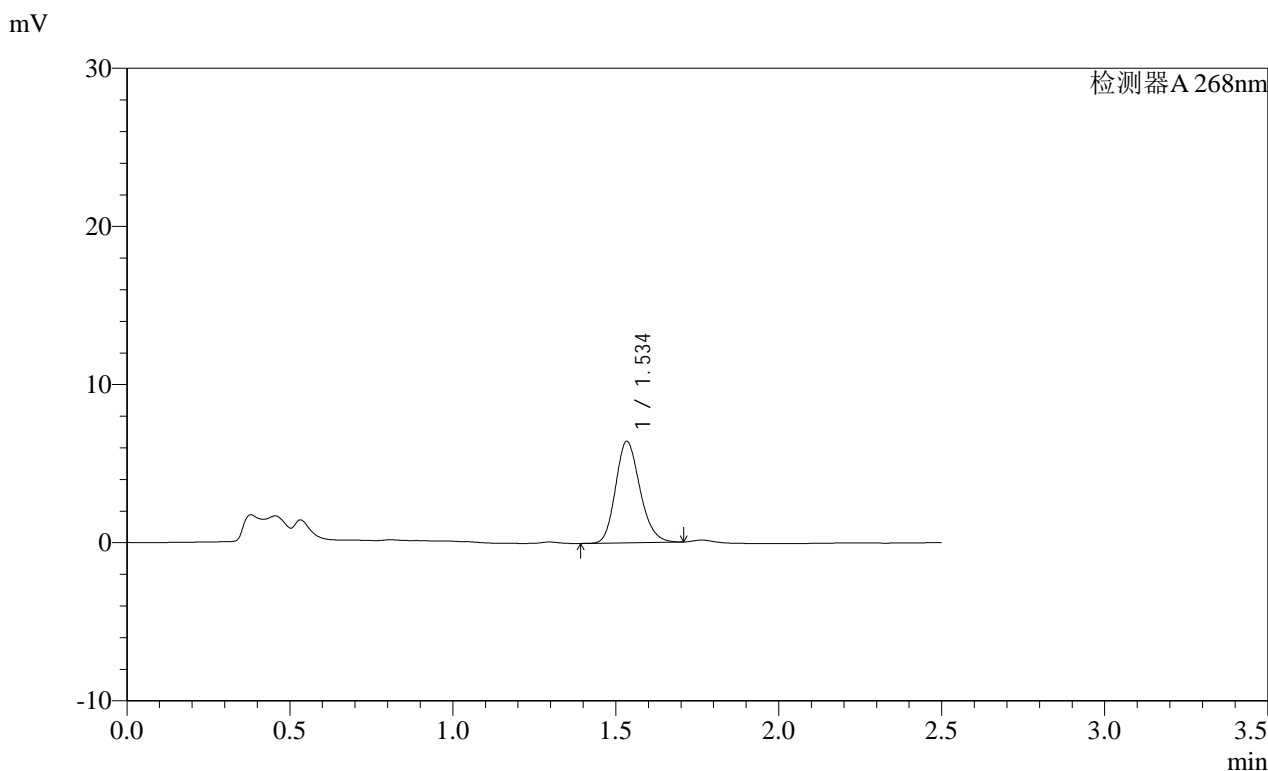
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	35976	100.000	6889	2033	1.185	--
总计		35976	100.000	6889			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1071-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:03:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:16:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	33370	100.000	6375	2026	1.185	--
总计		33370	100.000	6375			

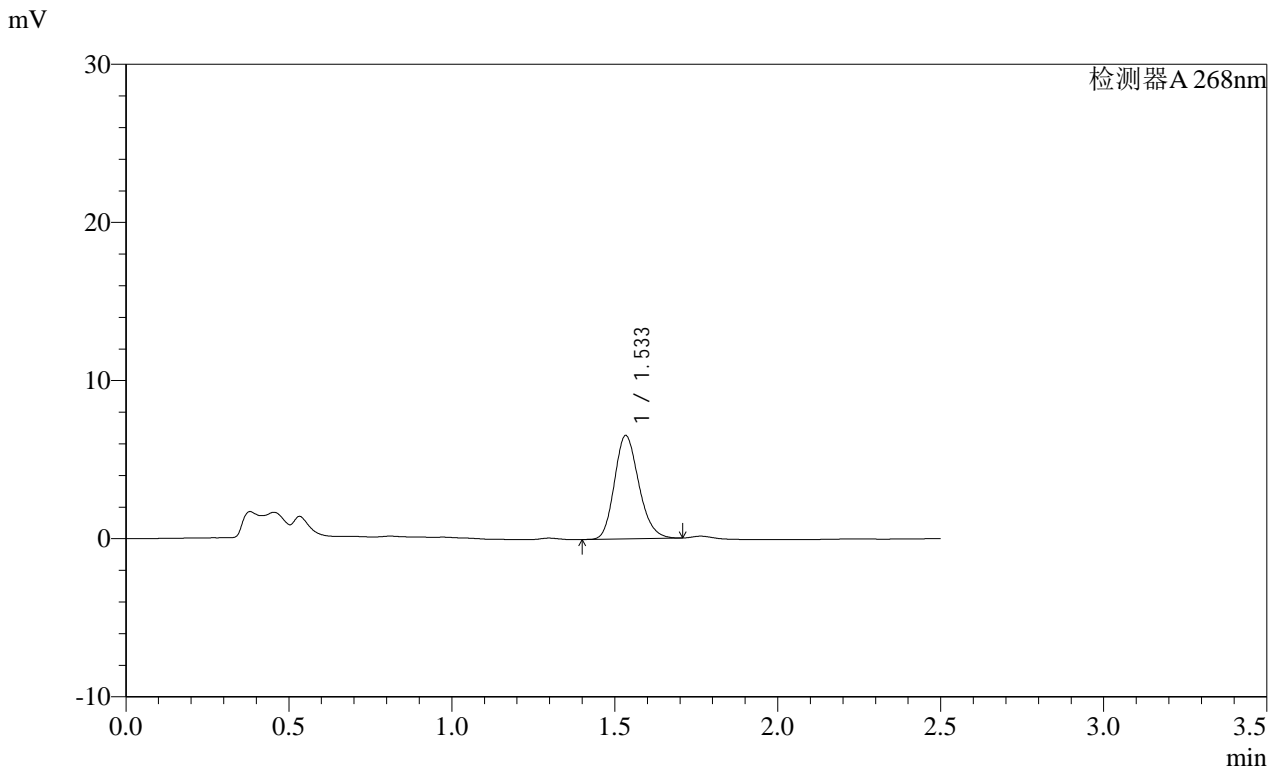
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片3

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 - 0-90/27-1072-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:06:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:16:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

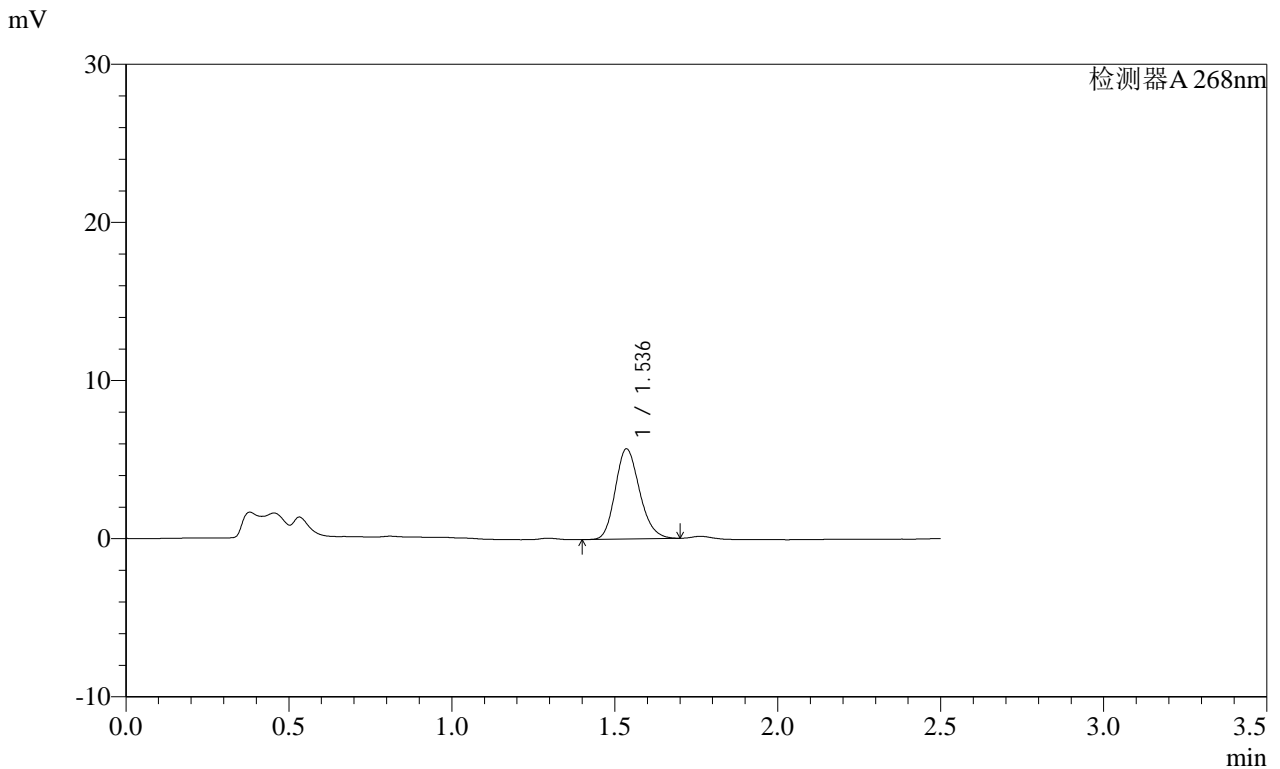
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	34026	100.000	6507	2017	1.188	--
总计		34026	100.000	6507			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1073-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-41  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 18:08:53 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:16:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

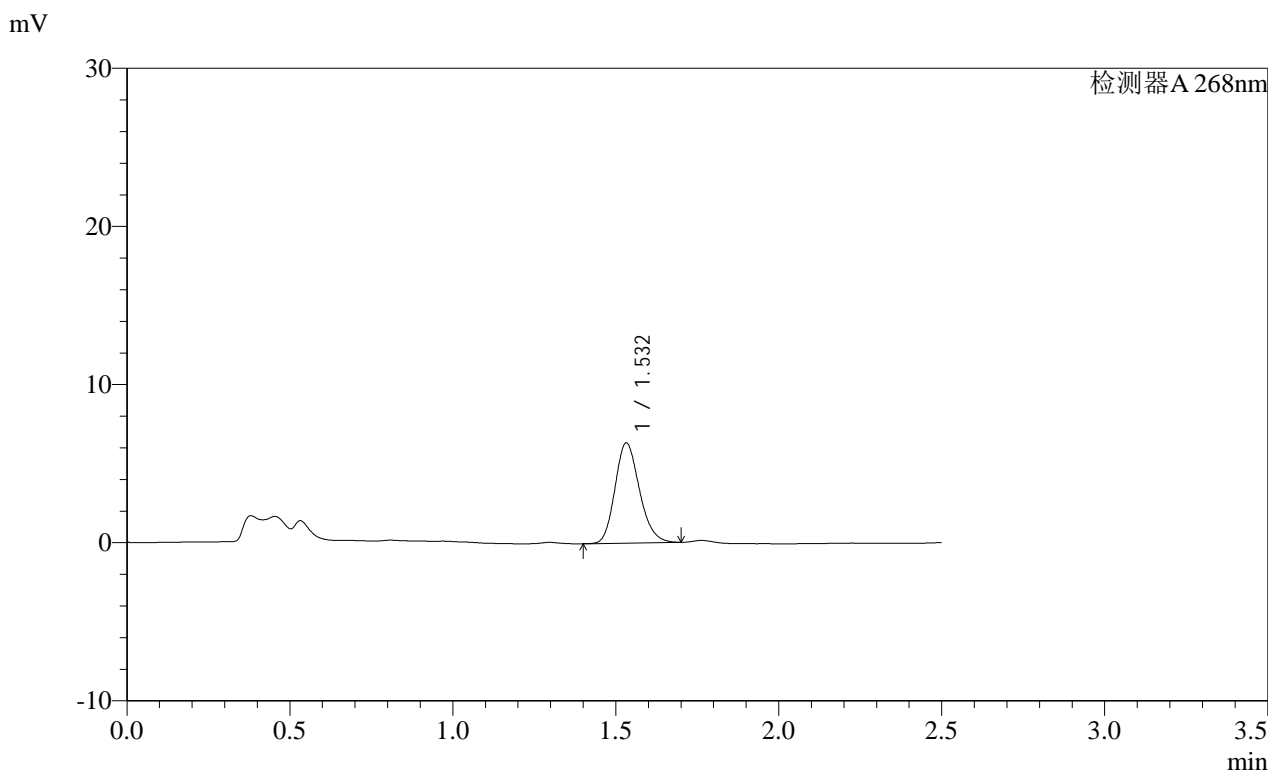
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	29560	100.000	5688	2031	1.183	--
总计		29560	100.000	5688			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1074-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:11:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:16:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

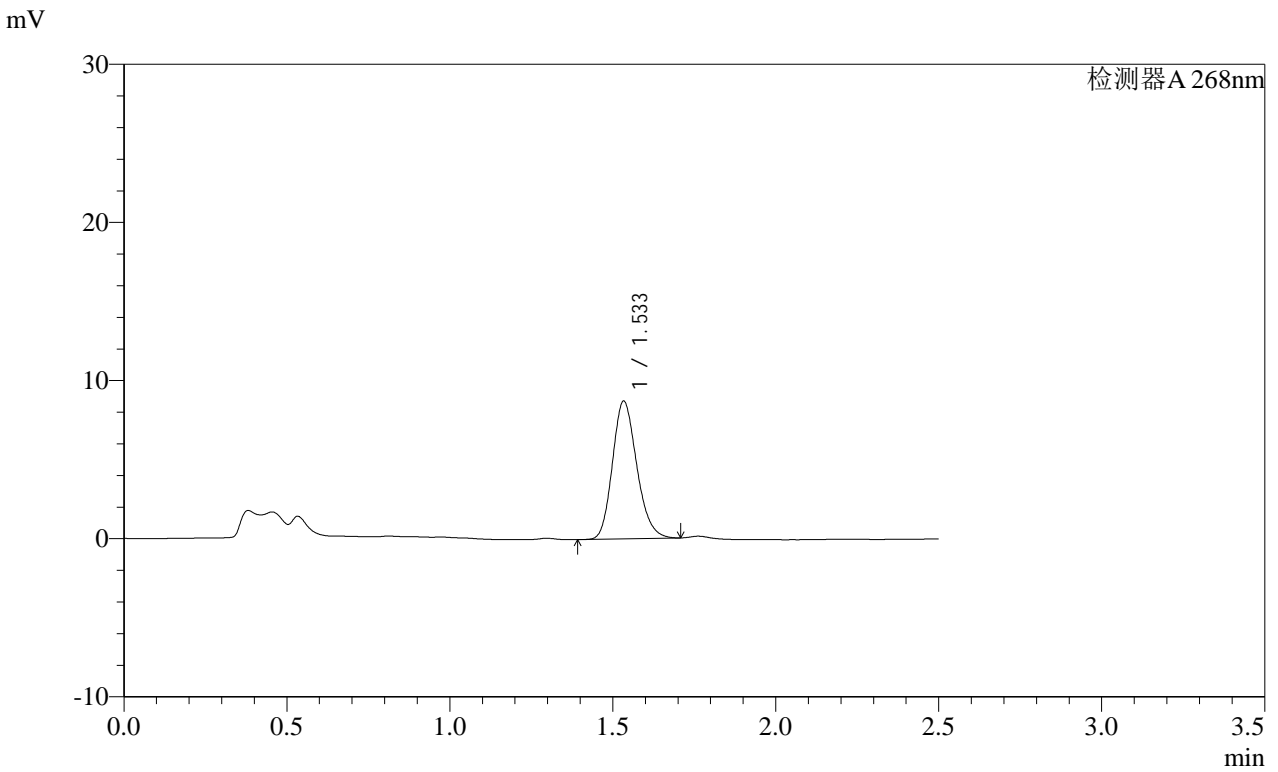
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	33060	100.000	6324	2004	1.185	--
总计		33060	100.000	6324			

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1075-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:14:41 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:16:18 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	1.533	45292	100.000	8675	2028	1.186	--
总计		45292	100.000	8675			

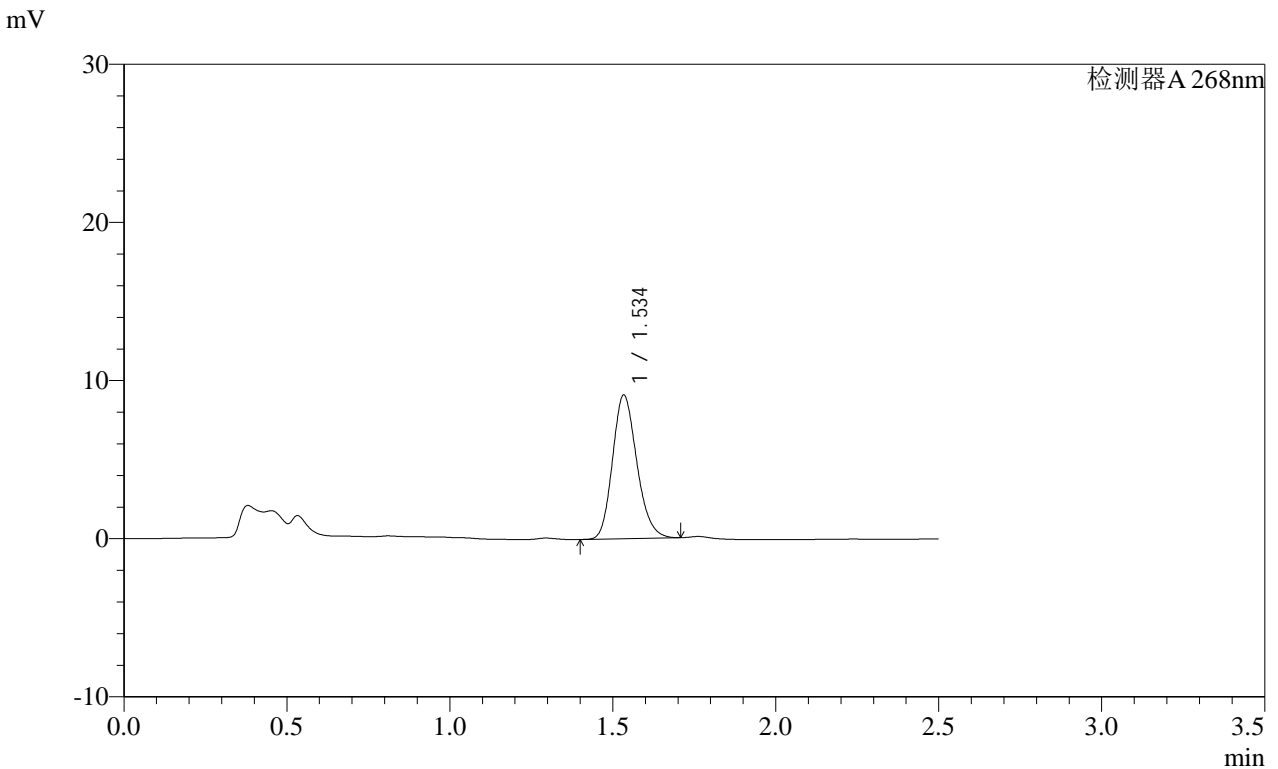
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-90/27-1076-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:17:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:16:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

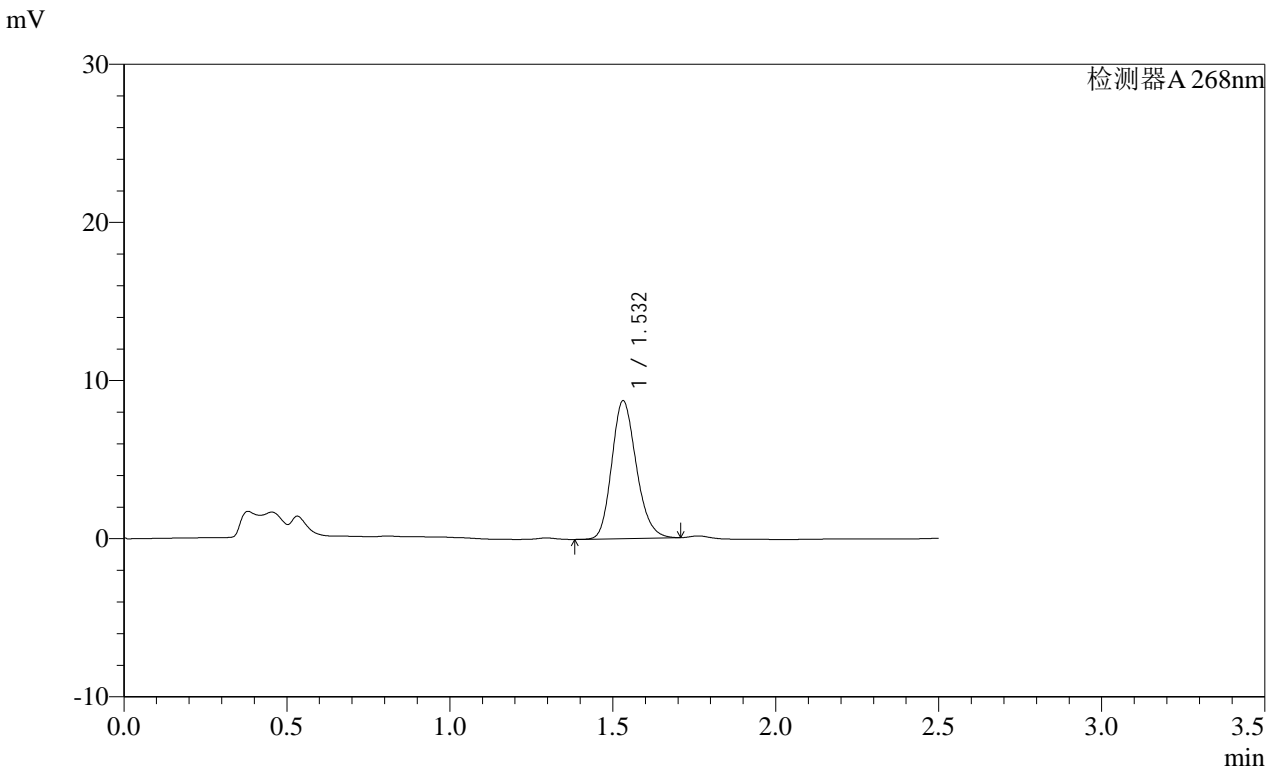
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	47193	100.000	9035	2030	1.186	--
总计		47193	100.000	9035			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1077-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:20:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:16:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

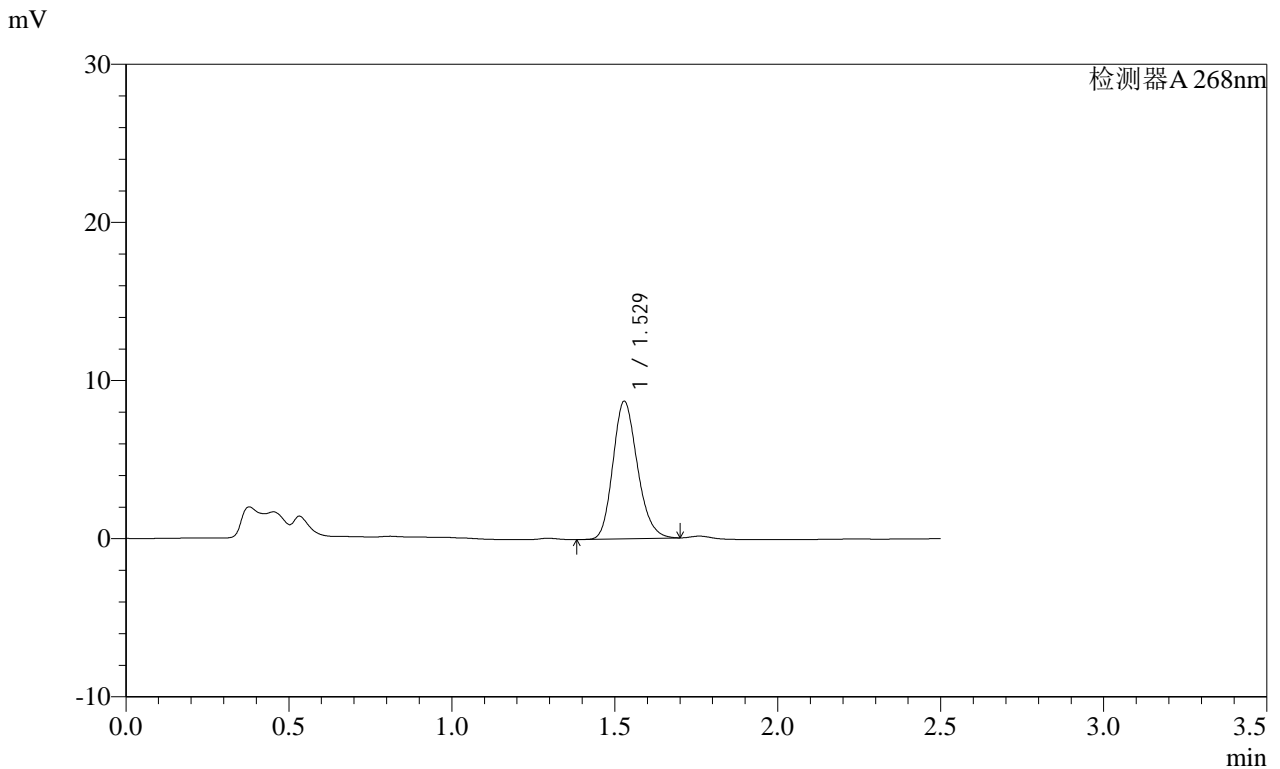
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	45676	100.000	8715	1995	1.189	--
总计		45676	100.000	8715			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1078-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:23:25 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:16:25 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

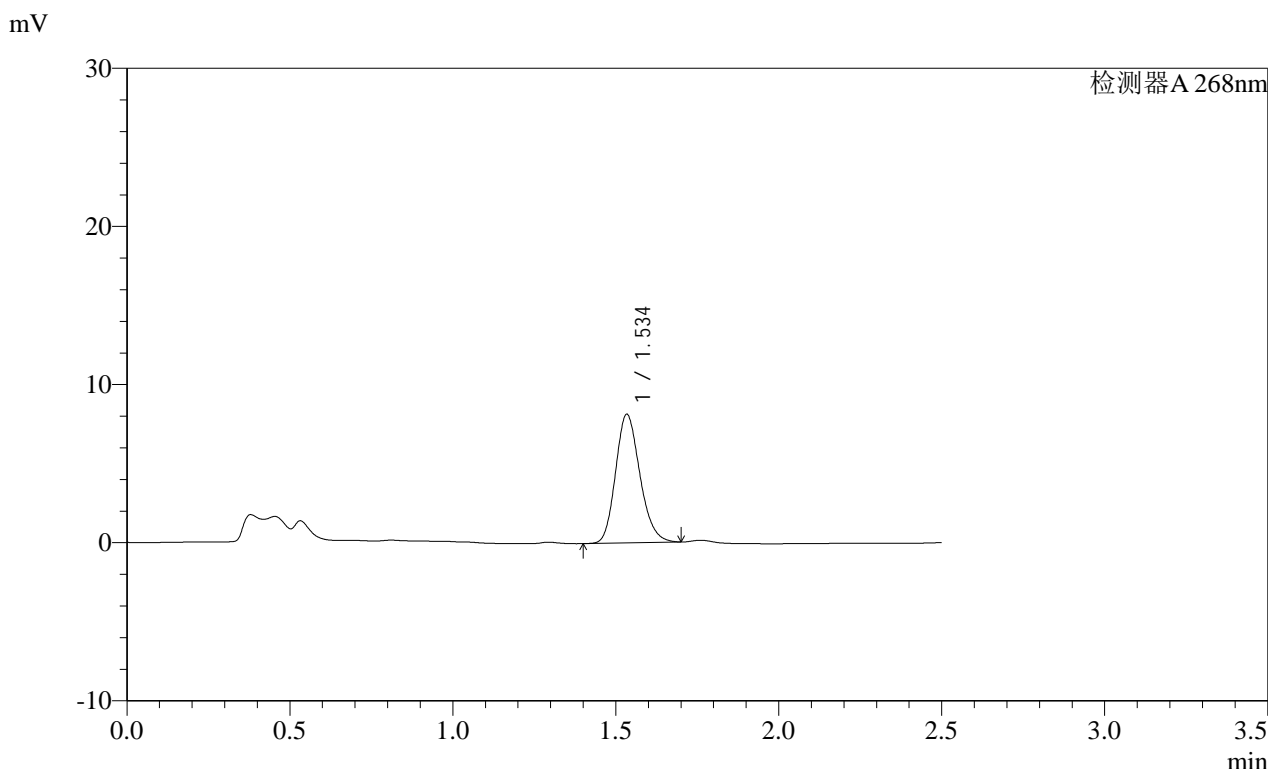
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	45449	100.000	8699	1999	1.188	--
总计		45449	100.000	8699			

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1079-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:26:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:16:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

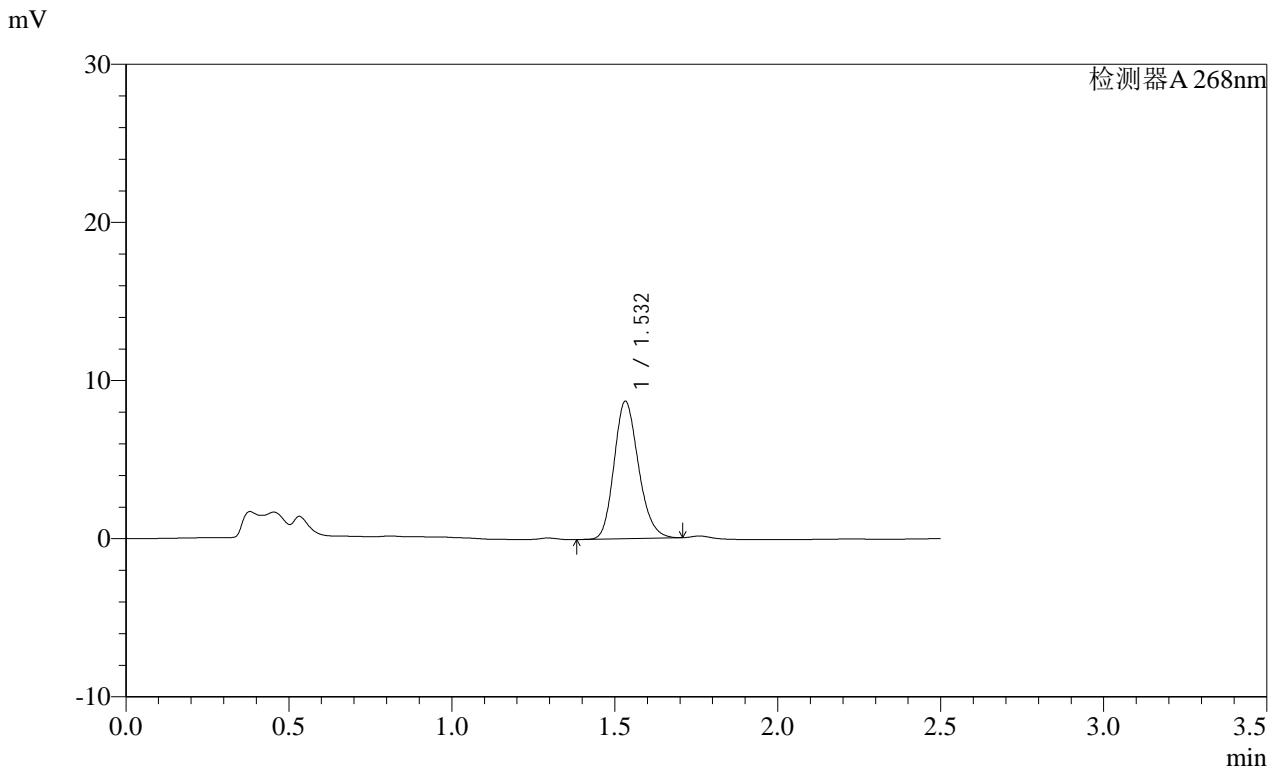
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	42230	100.000	8084	2031	1.186	--
总计		42230	100.000	8084			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1080-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:29:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:16:31      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	1.532	45343	100.000	8681	2016	1.186	--
总计		45343	100.000	8681			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片6

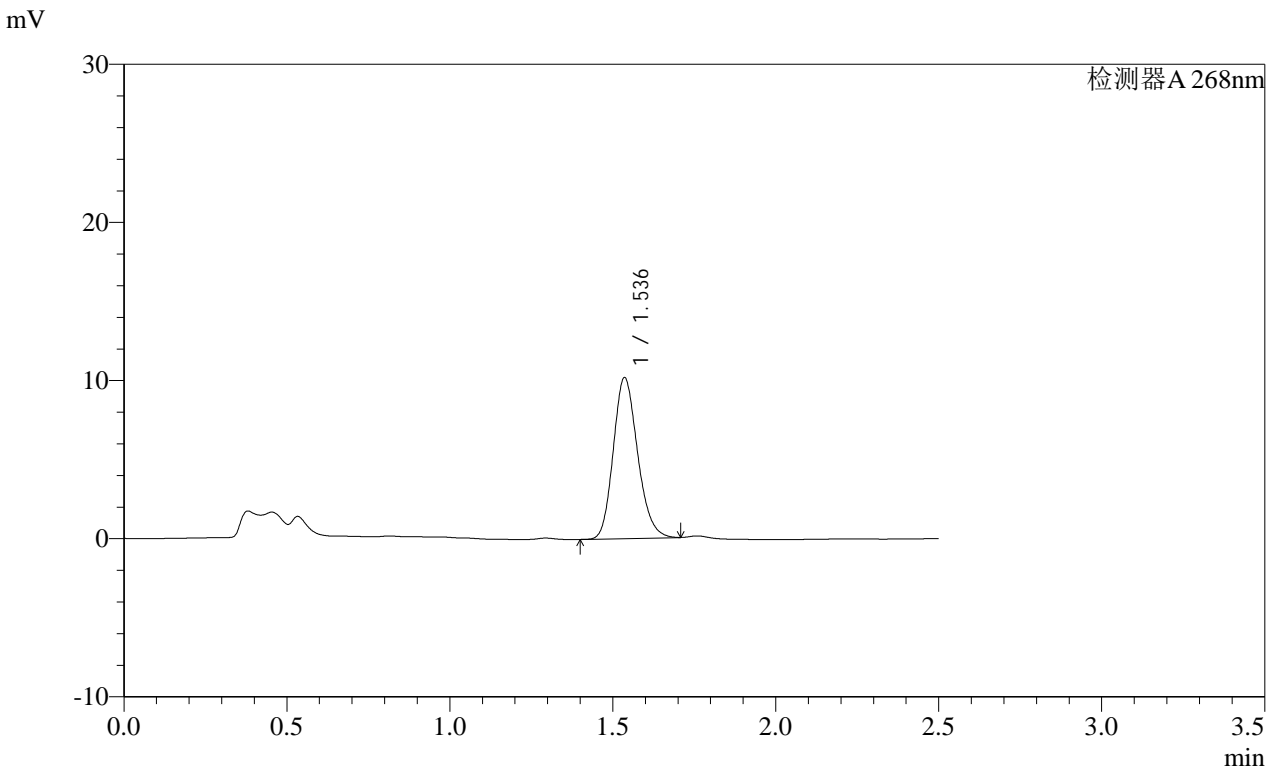
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C      波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1081-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-7  
进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 18:32:06      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/13 09:16:33      处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

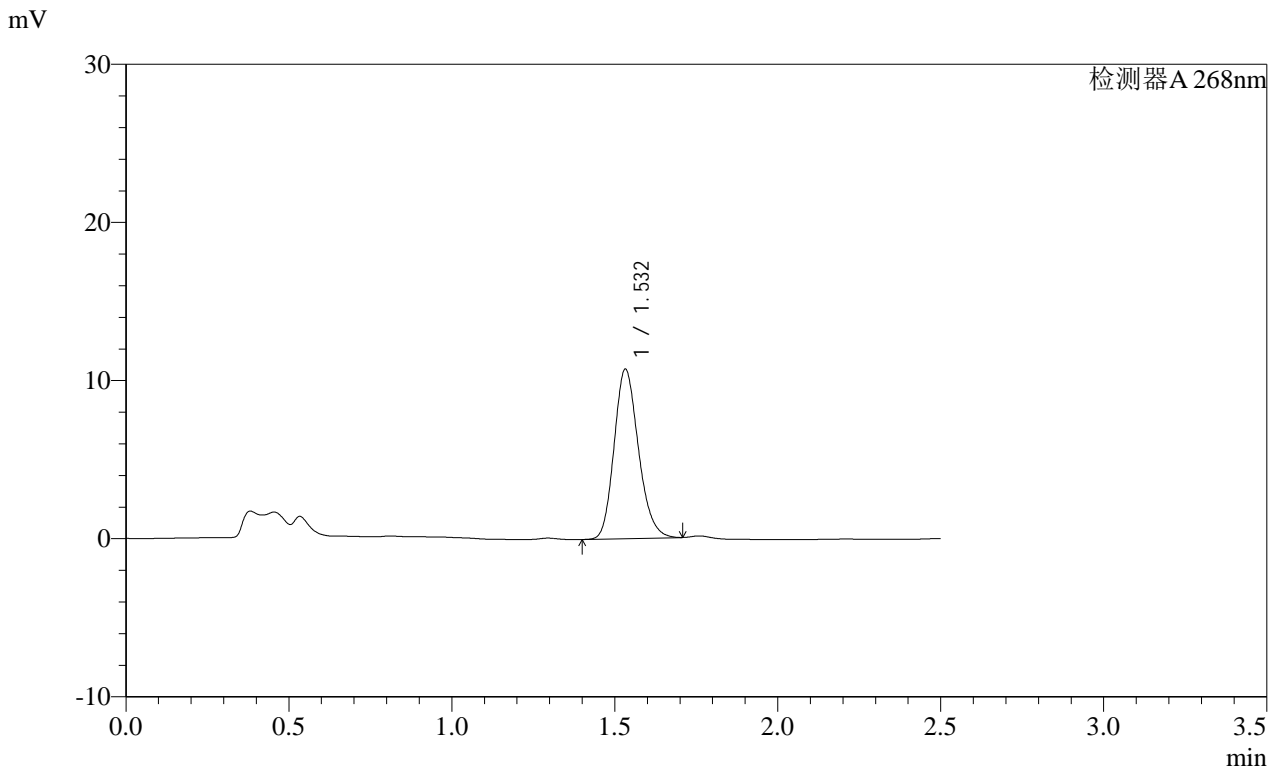
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	52885	100.000	10156	2035	1.181	--
总计		52885	100.000	10156			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1082-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:35:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:16:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

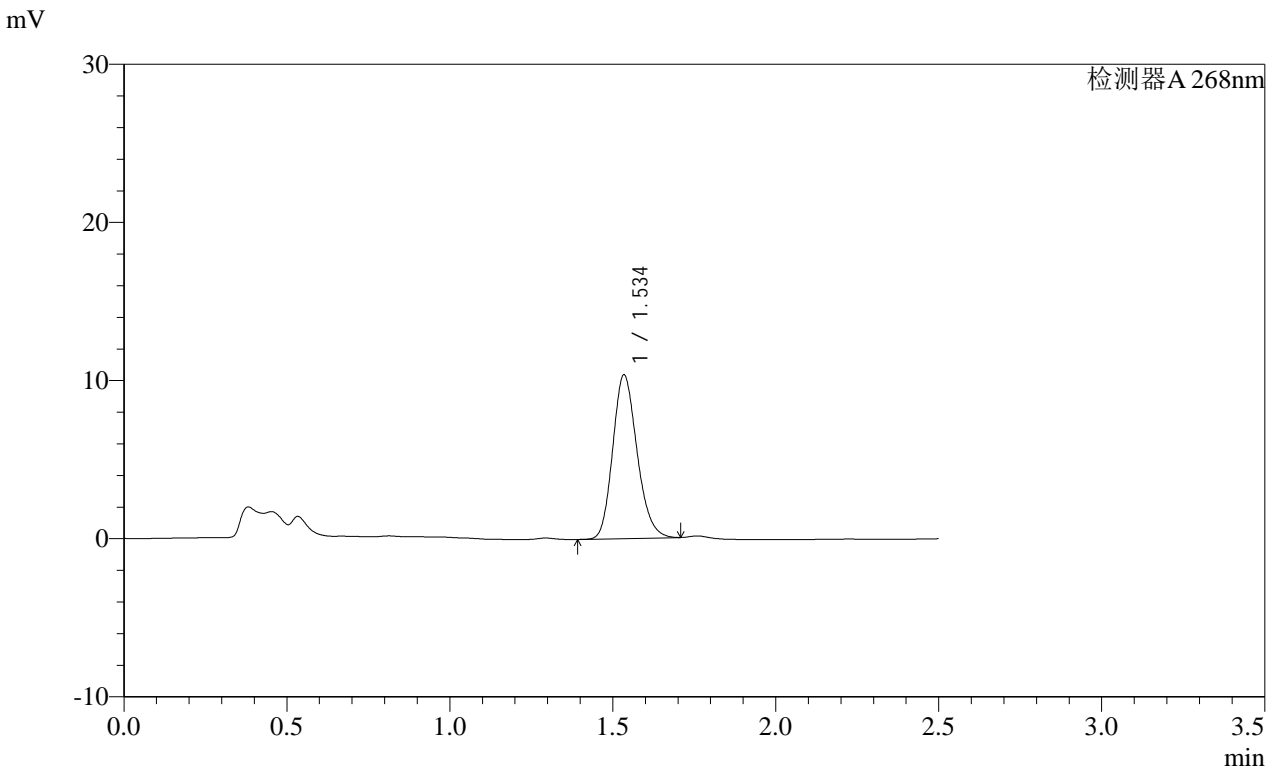
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	55697	100.000	10694	2029	1.184	--
总计		55697	100.000	10694			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1083-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-25  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 18:37:56 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/13 09:16:39 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

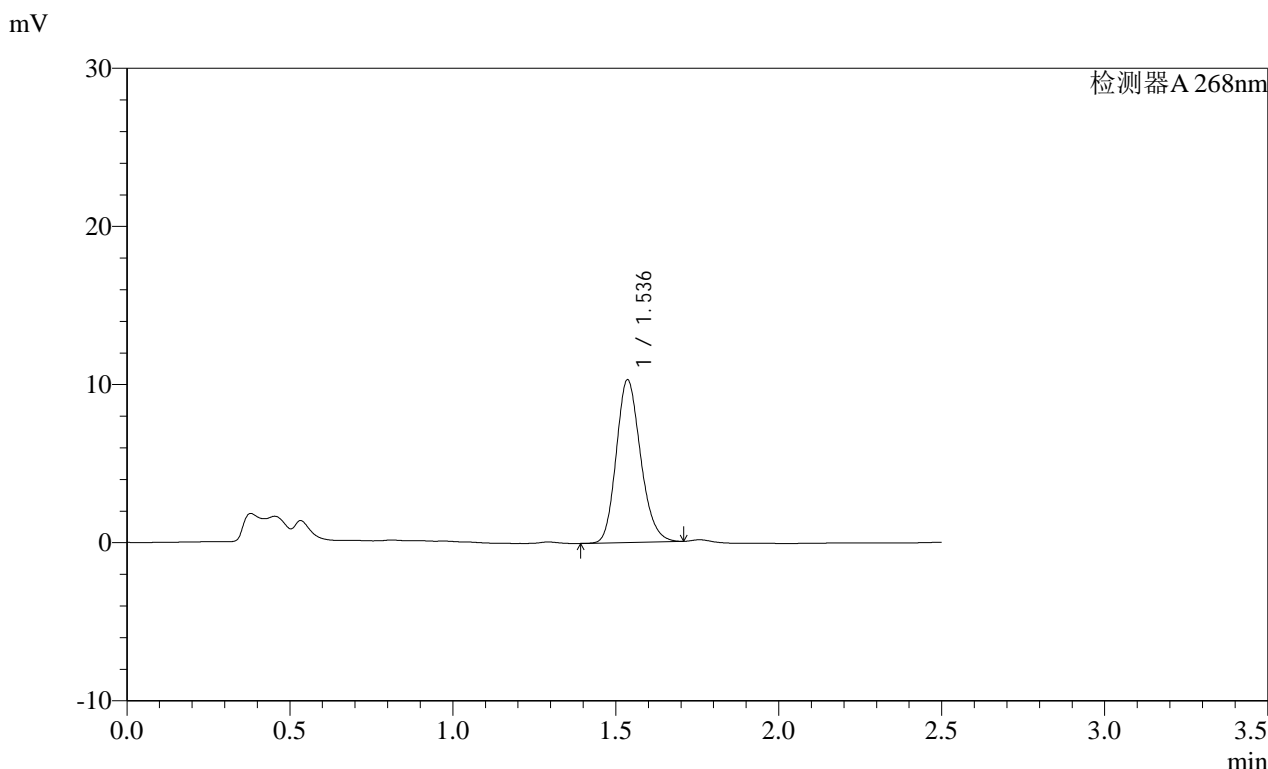
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	53793	100.000	10275	2028	1.185	--
总计		53793	100.000	10275			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1084-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:40:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:16:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

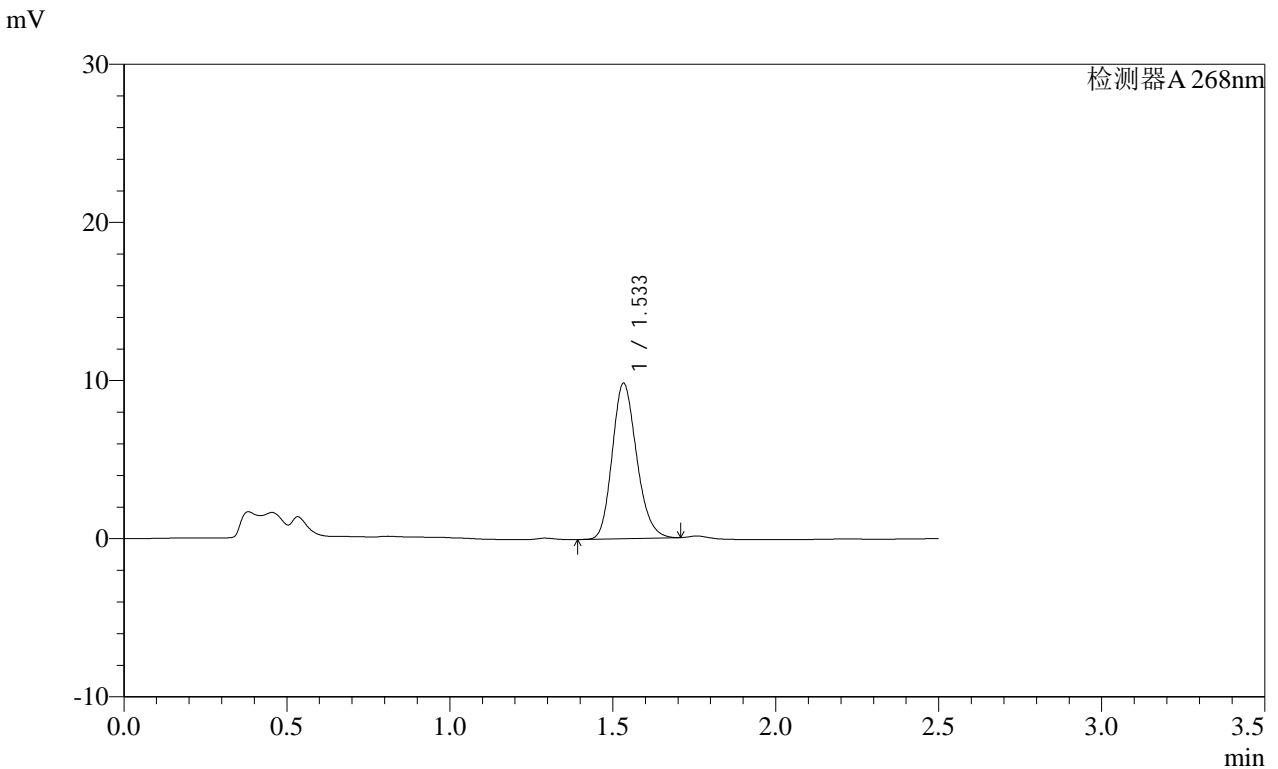
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	53393	100.000	10262	2040	1.180	--
总计		53393	100.000	10262			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1085-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-43  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 18:43:44 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/13 09:16:44 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

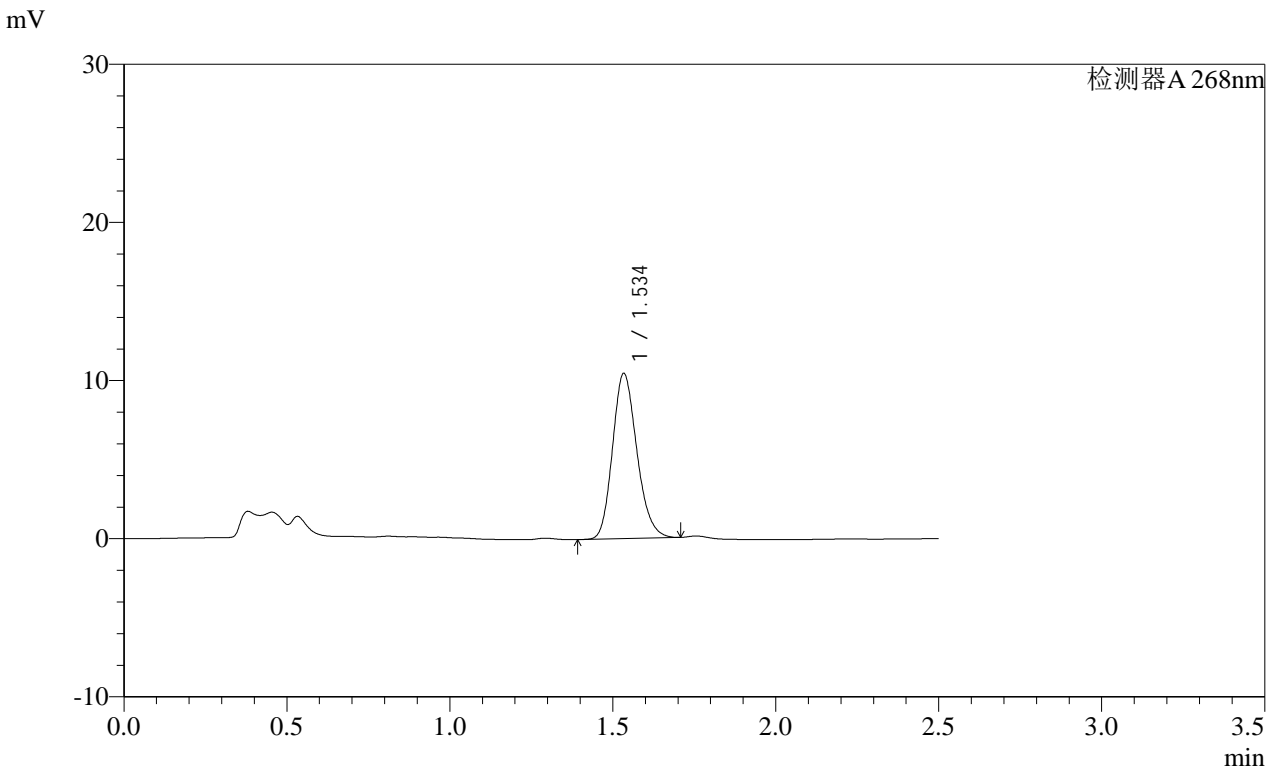
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	51217	100.000	9801	2018	1.187	--
总计		51217	100.000	9801			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1086-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:46:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:16:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

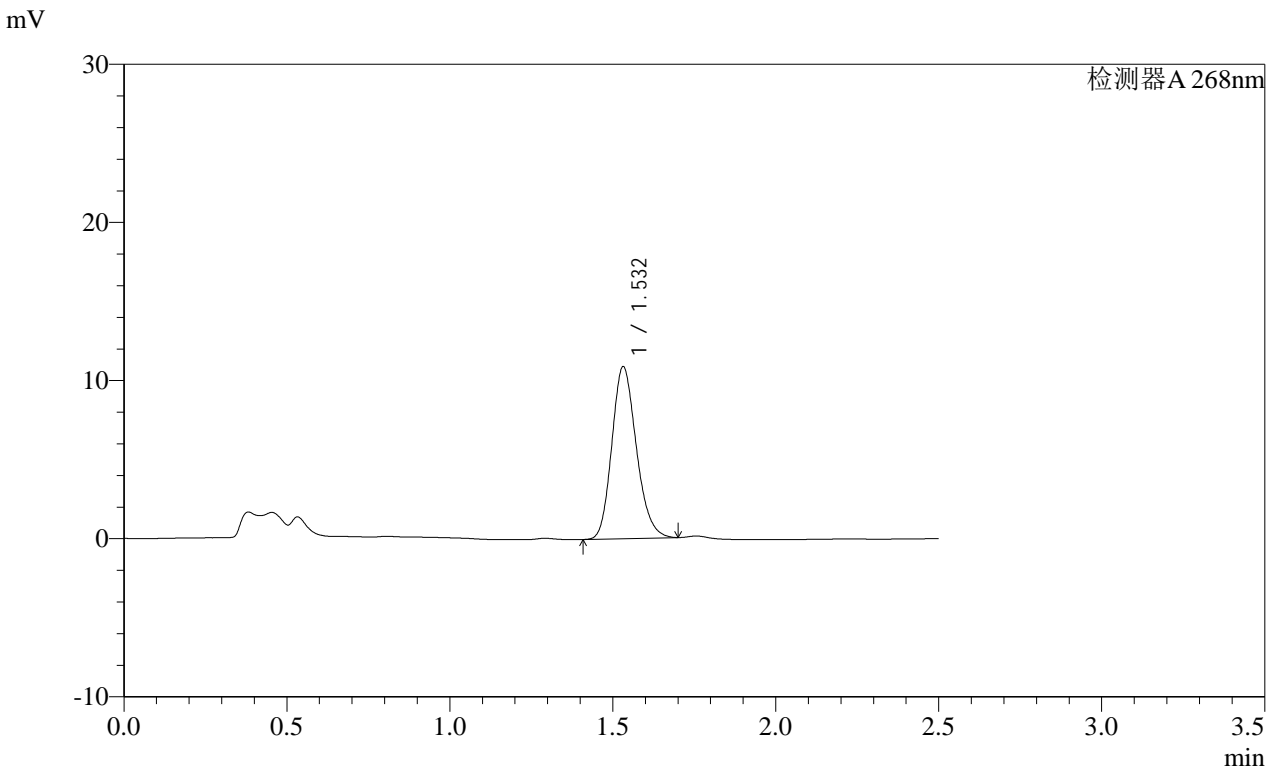
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	54284	100.000	10389	2029	1.185	--
总计		54284	100.000	10389			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1087-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:49:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:16:49 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	1.532	56922	100.000	10864	1995	1.186	--
总计		56922	100.000	10864			

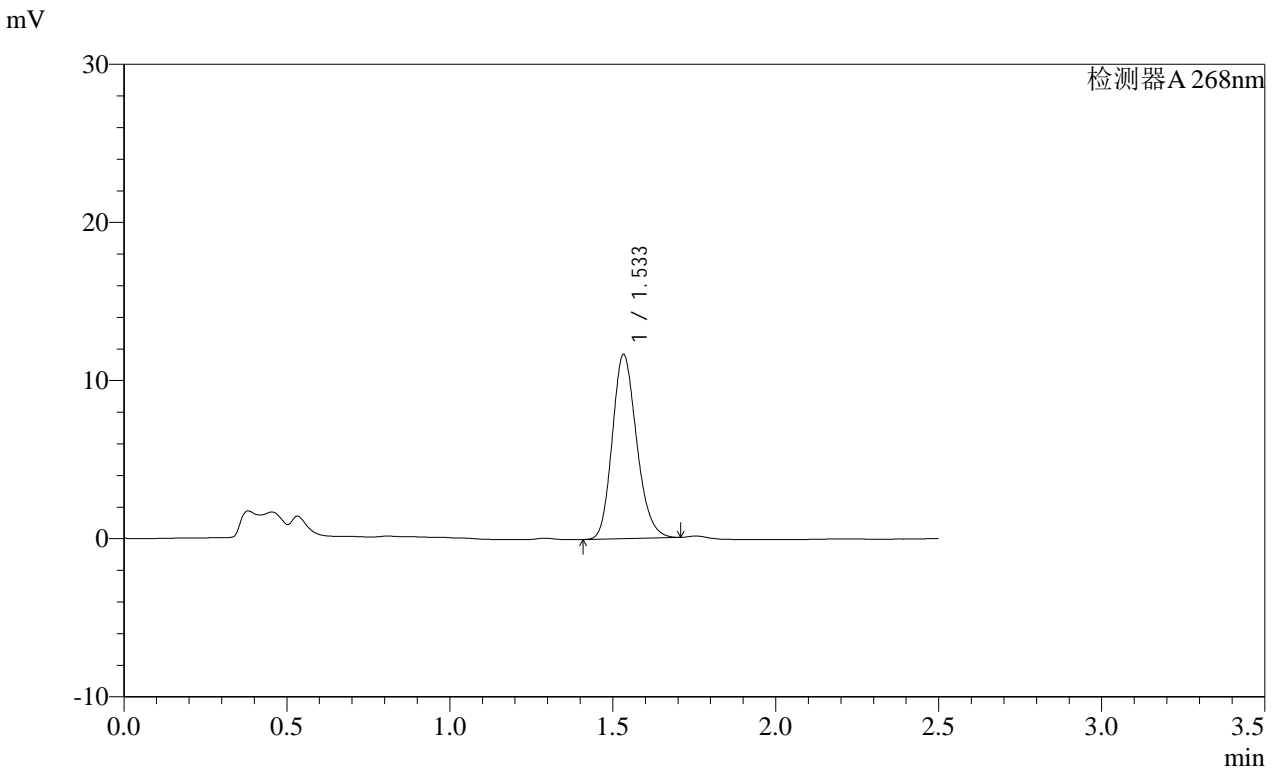
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1088-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:52:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:16:52 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	1.533	60627	100.000	11607	2020	1.185	--
总计		60627	100.000	11607			

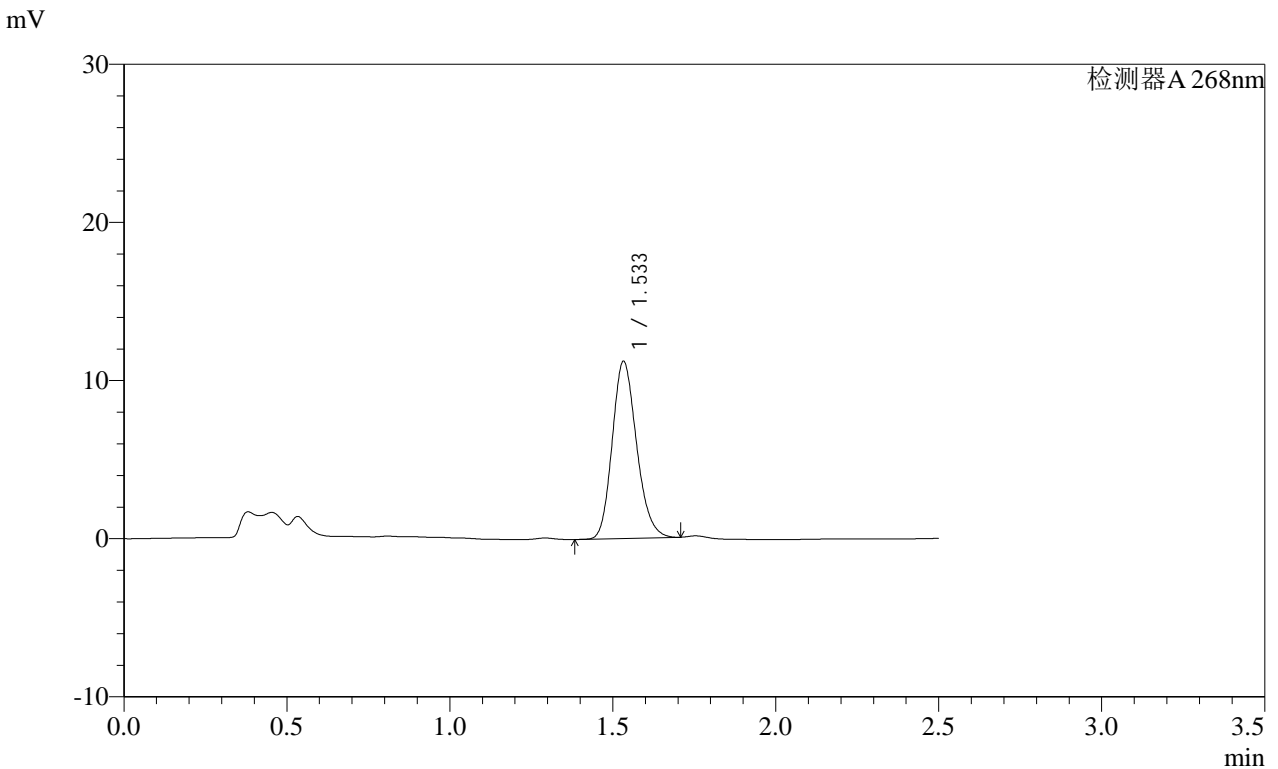
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1089-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:55:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:16:55 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	1.533	58240	100.000	11169	2022	1.183	--
总计		58240	100.000	11169			

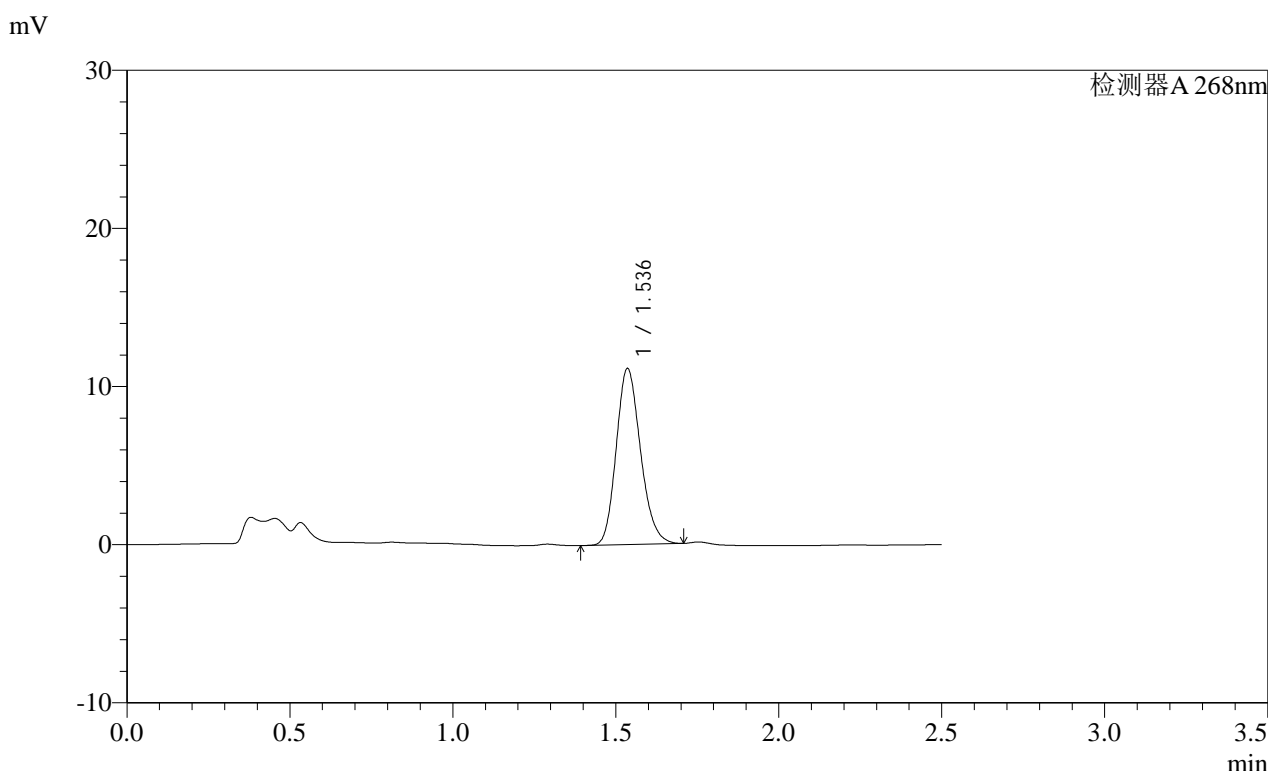
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1090-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 18:58:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:16:57 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	1.536	57794	100.000	11107	2037	1.180	--
总计		57794	100.000	11107			

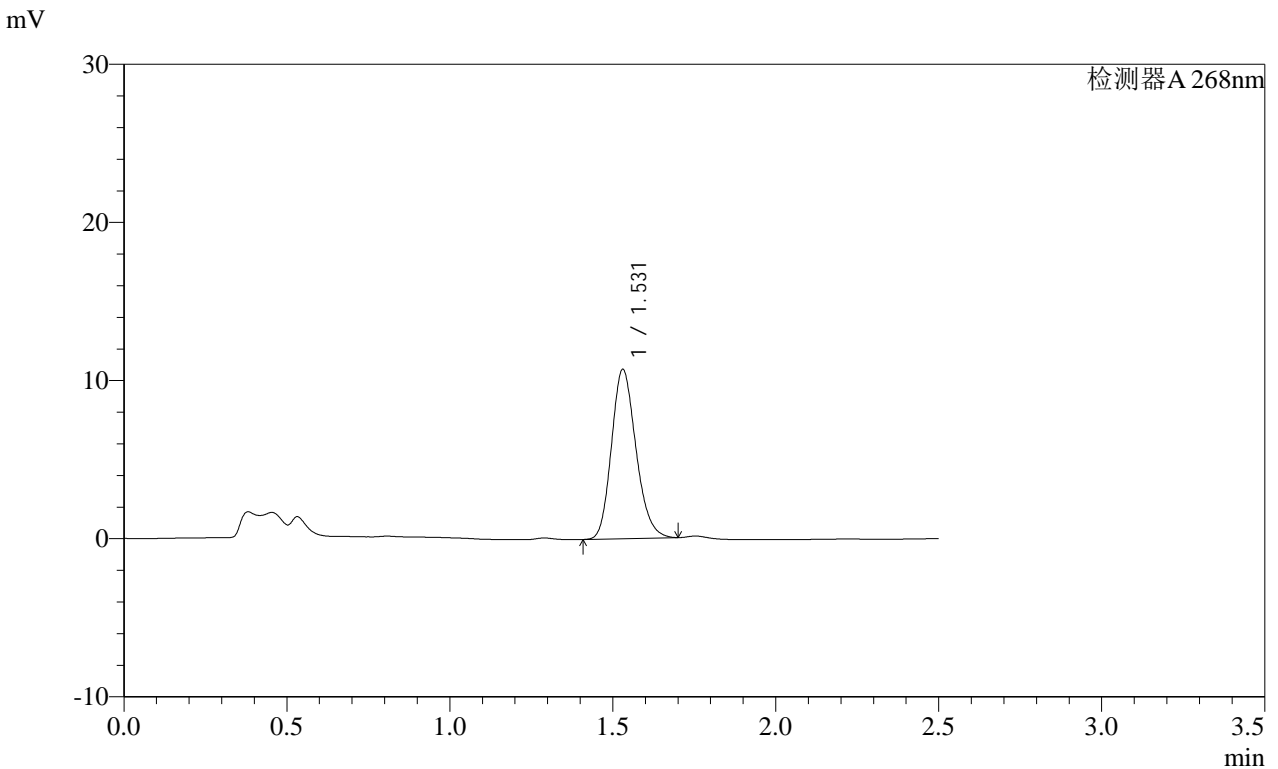
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1091-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:01:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:17:00 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	1.531	56032	100.000	10707	1990	1.185	--
总计		56032	100.000	10707			

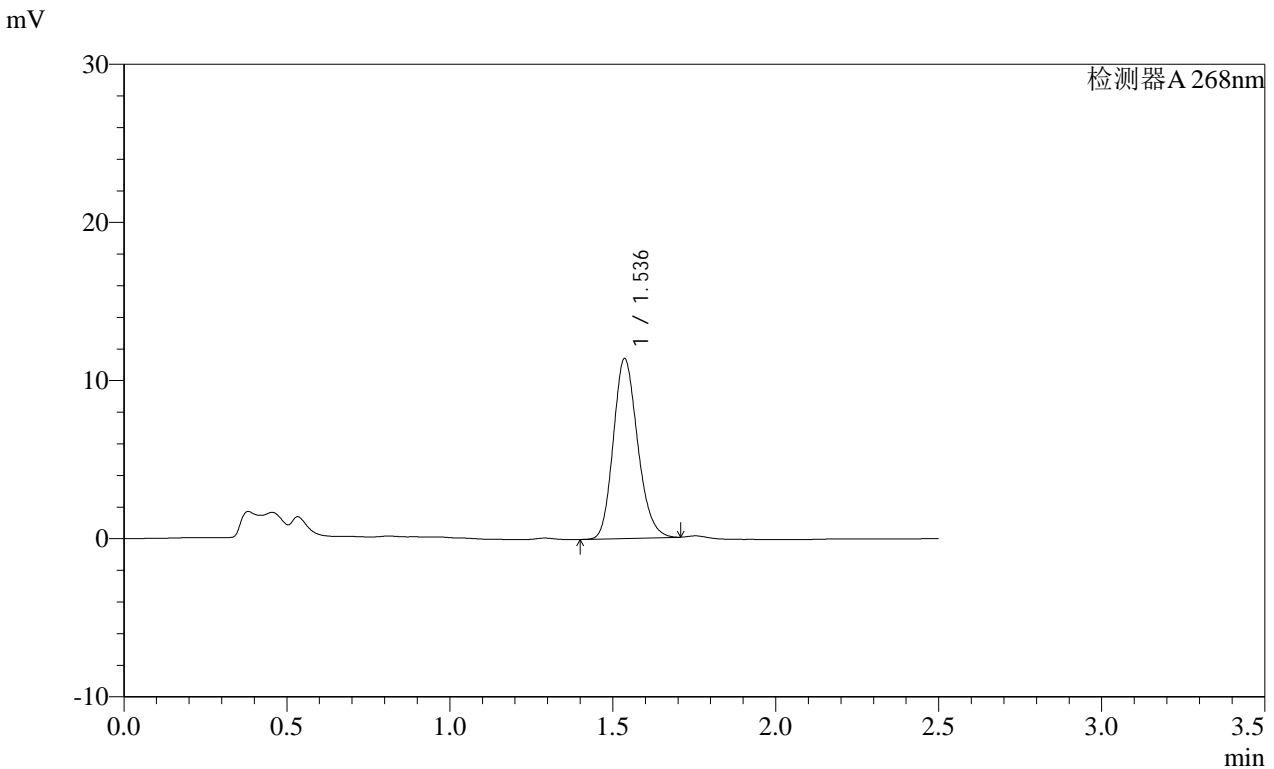
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1092-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:04:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:17:03 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	1.536	59068	100.000	11355	2033	1.180	--
总计		59068	100.000	11355			

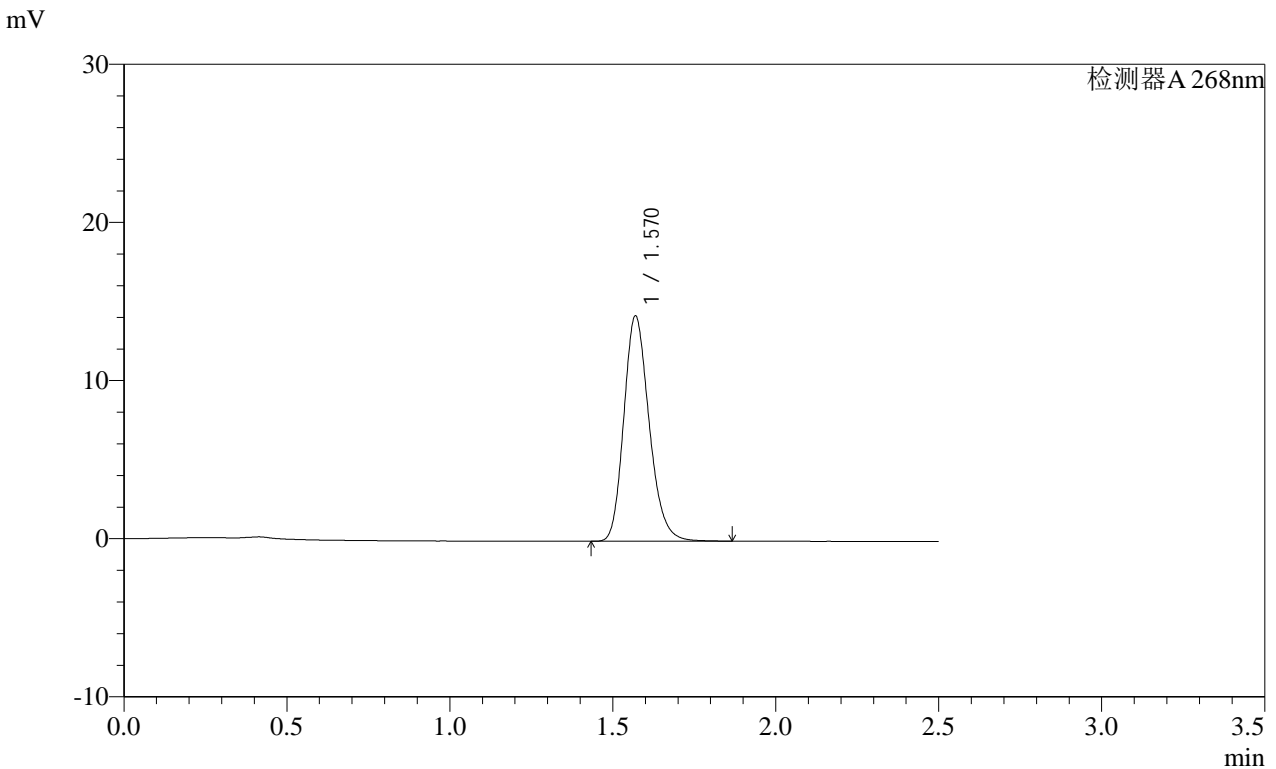
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1093-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 19:06:57 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:17:05 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	1.570	77219	100.000	14221	1979	1.201	--
总计		77219	100.000	14221			

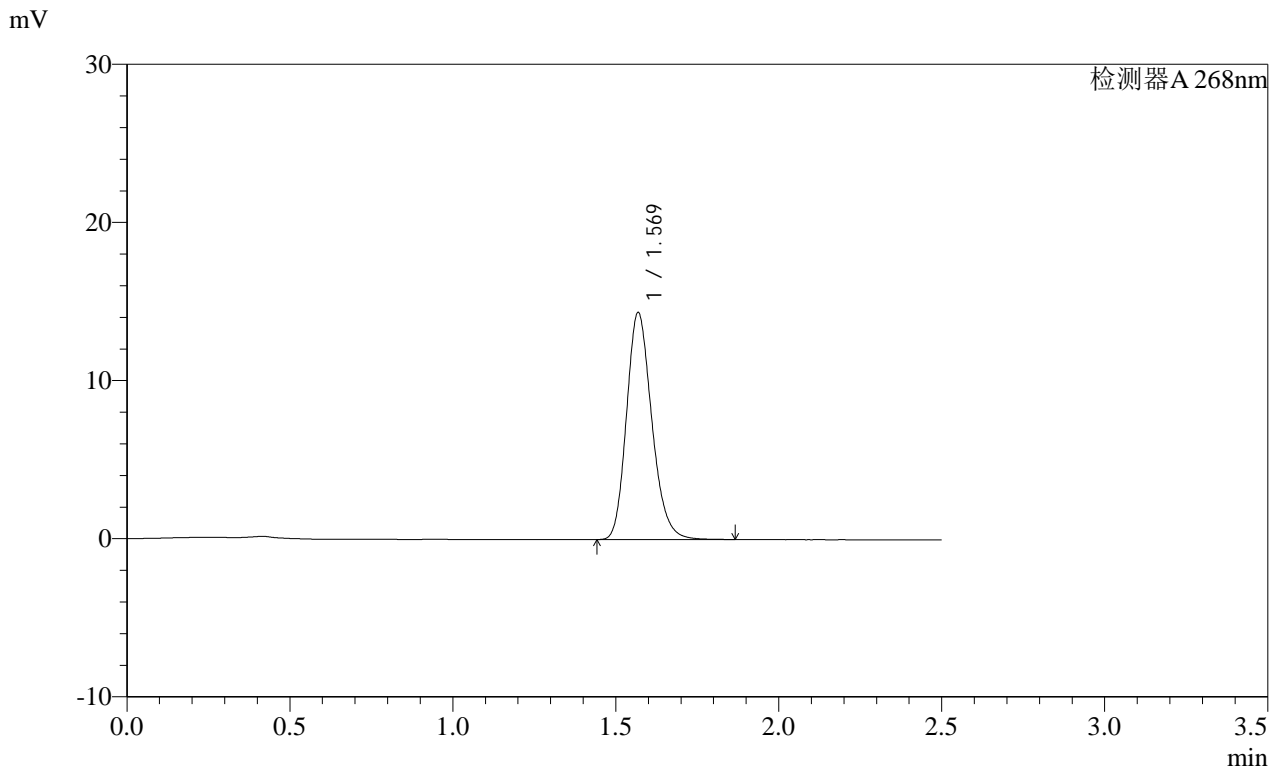
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1094-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:09:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:17:08 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	1.569	77511	100.000	14294	1983	1.200	--
总计		77511	100.000	14294			

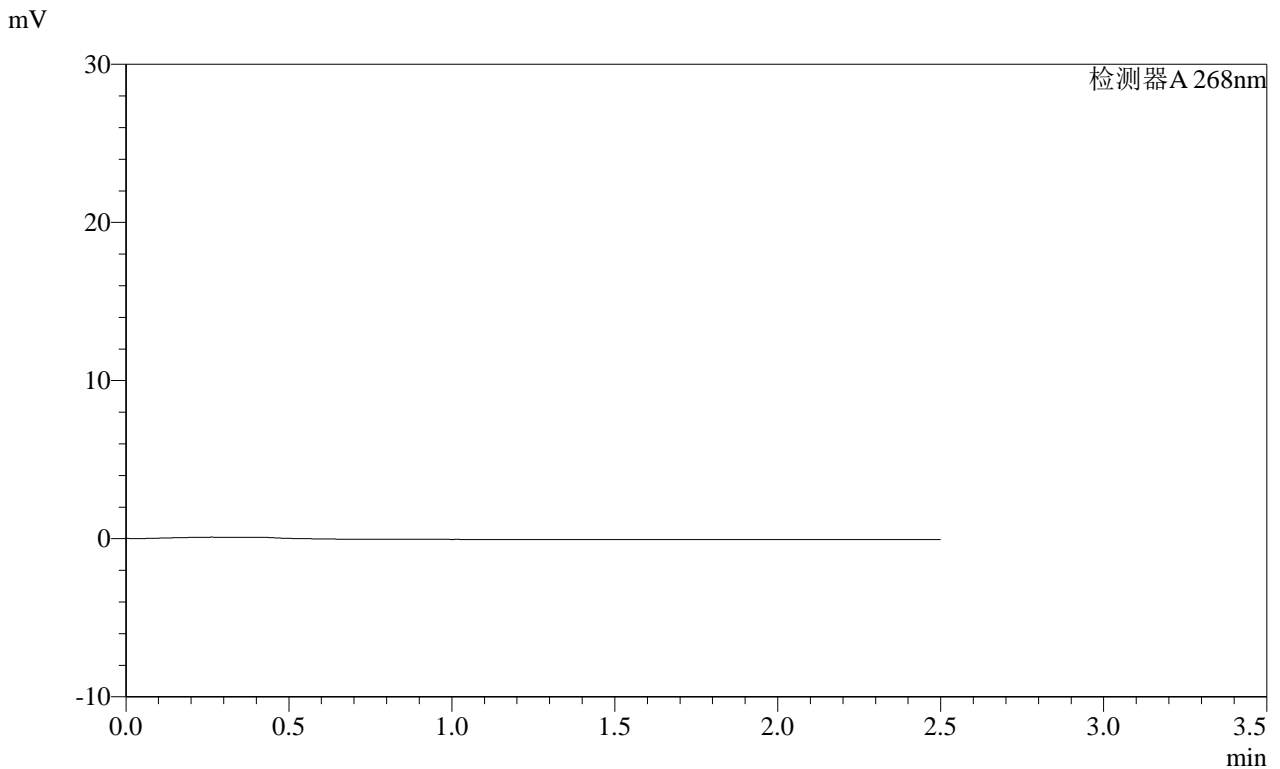
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1095-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:12:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:17:10 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)
总计							

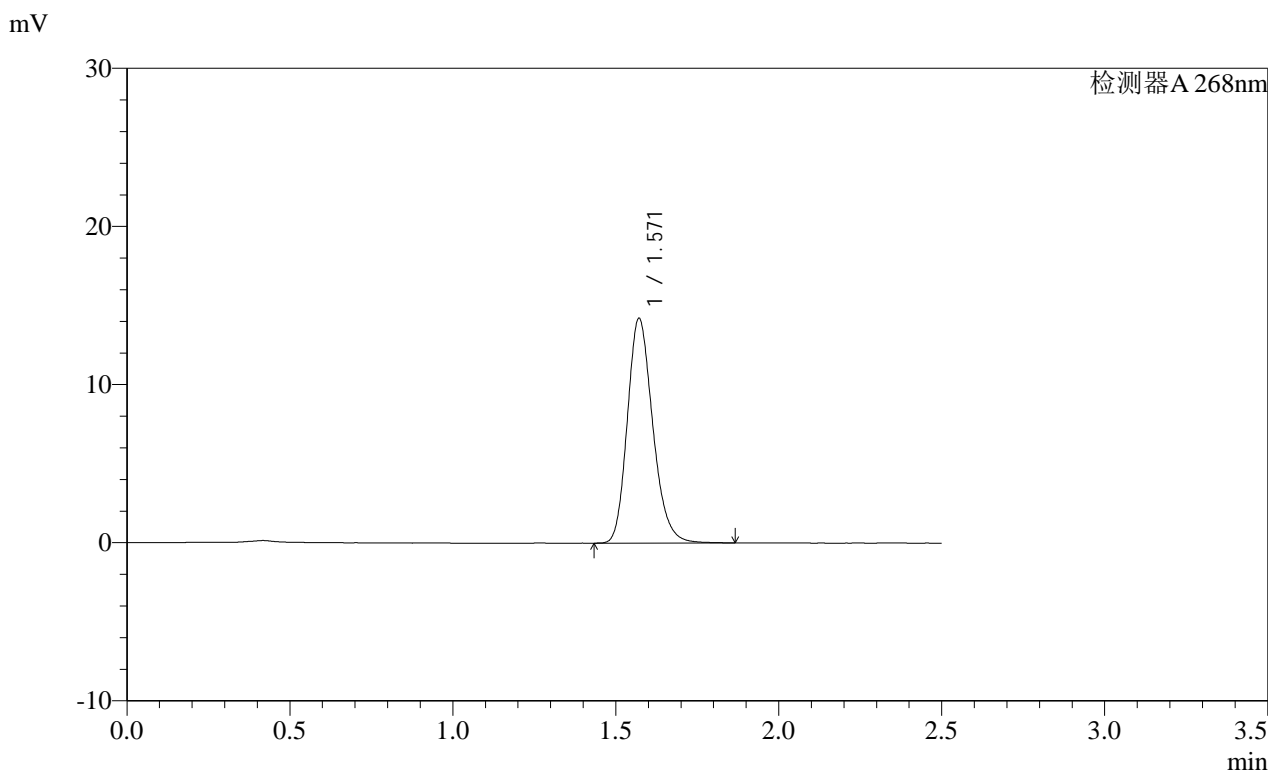
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 溶剂

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1096-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 19:15:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:17:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	77165	100.000	14214	1977	1.204	--
总计		77165	100.000	14214			

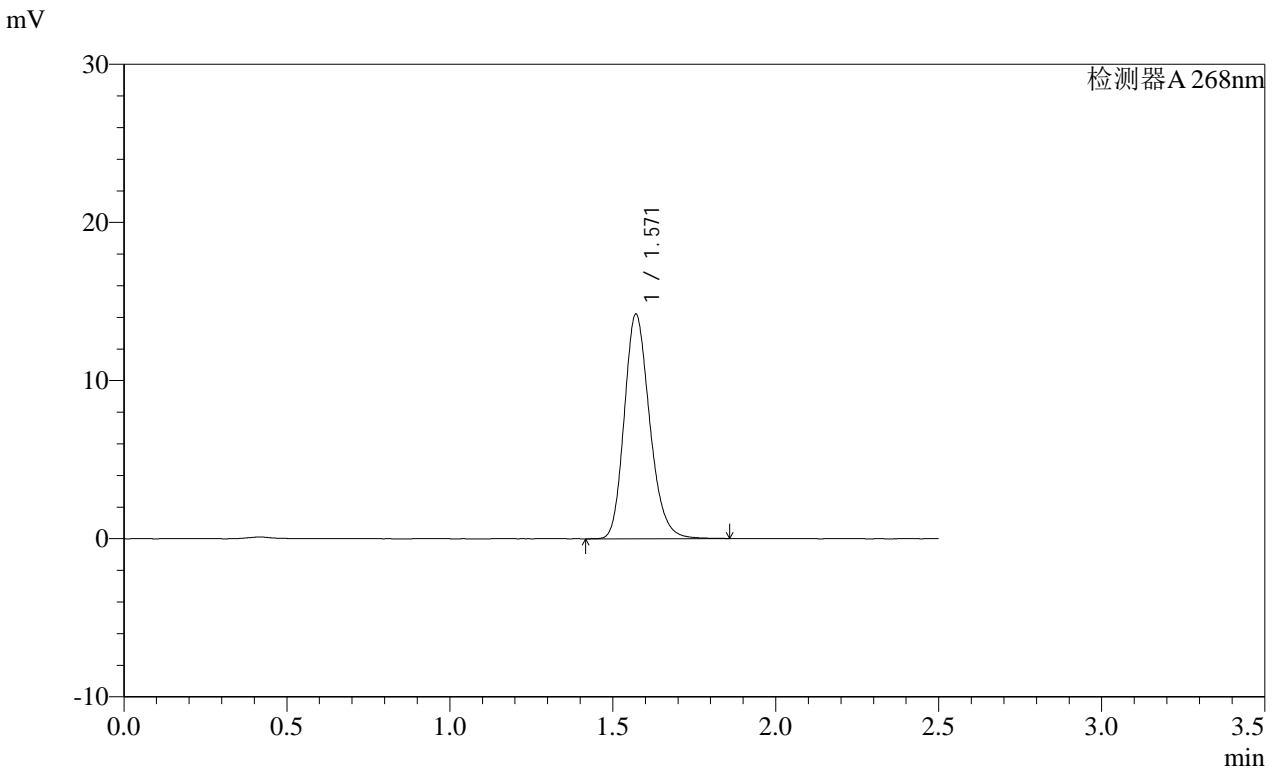
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
对照品溶液-1-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1097-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 19:18:29 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:17:16 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	1.571	77018	100.000	14202	1978	1.203	--
总计		77018	100.000	14202			

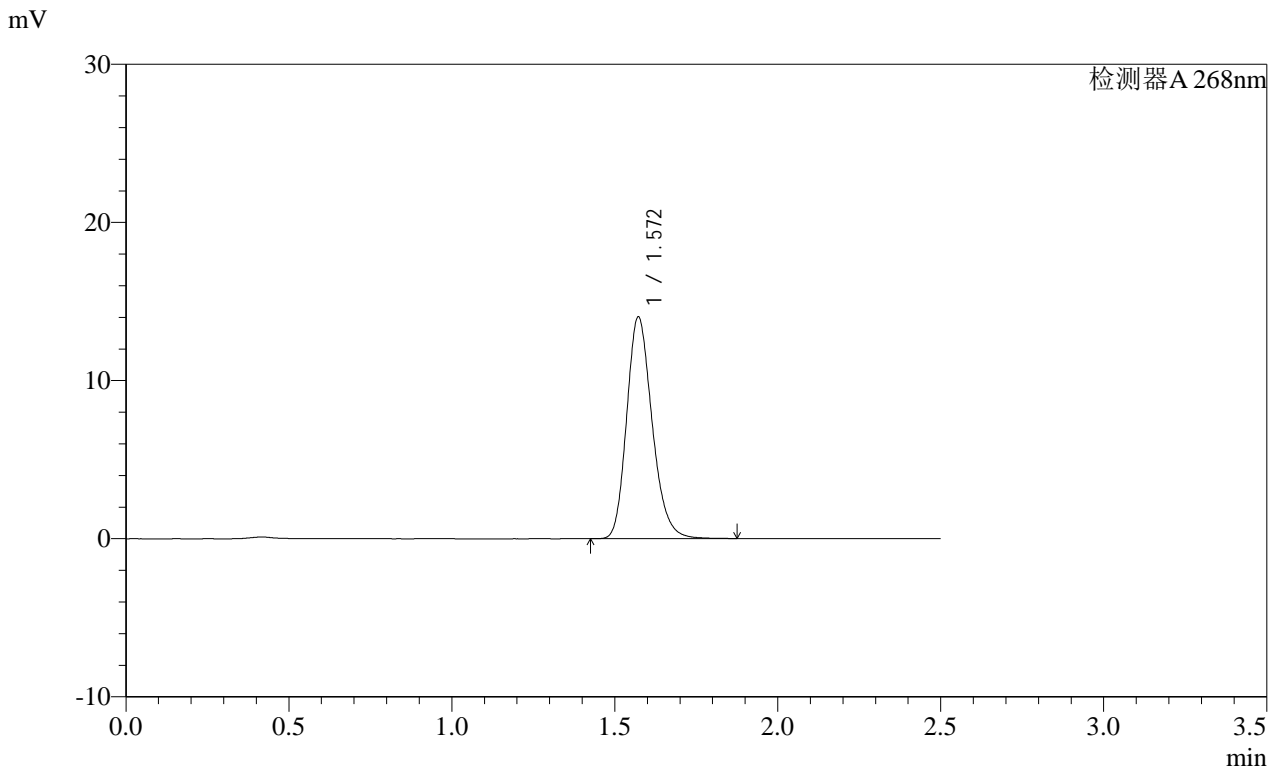
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
对照品溶液-1-2

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1098-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:21:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:17:18 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	1.572	76260	100.000	14029	1974	1.209	--
总计		76260	100.000	14029			

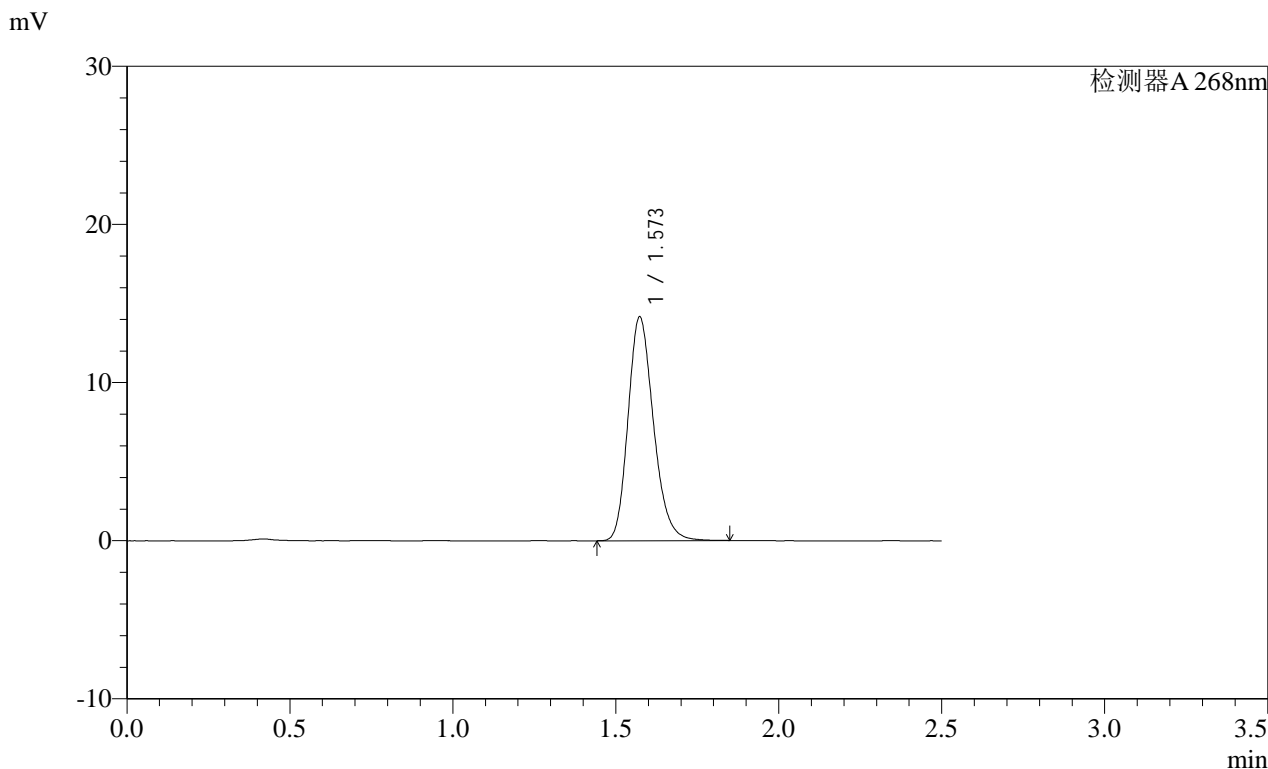
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1099-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:24:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:17:21      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	1.573	76898	100.000	14147	1979	1.209	--
总计		76898	100.000	14147			

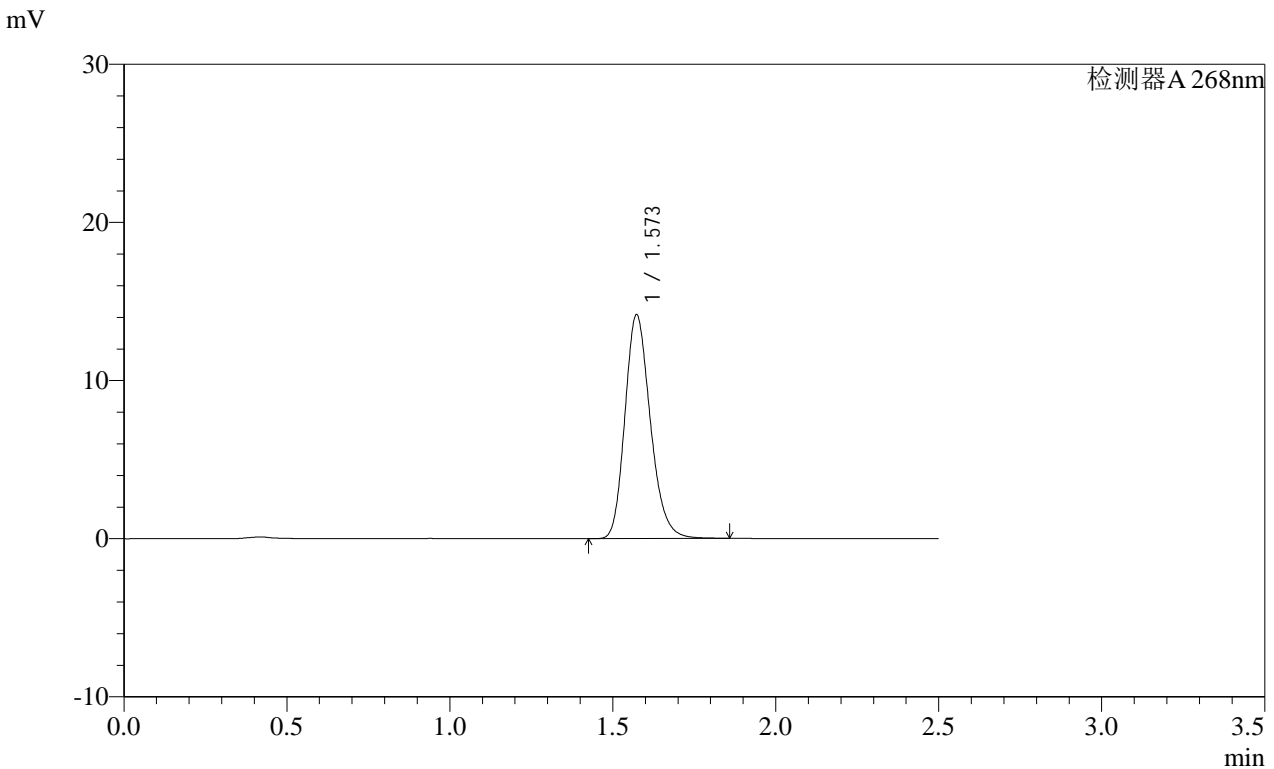
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1100-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:27:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:17:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.573	76918	100.000	14152	1976	1.208	--
总计		76918	100.000	14152			

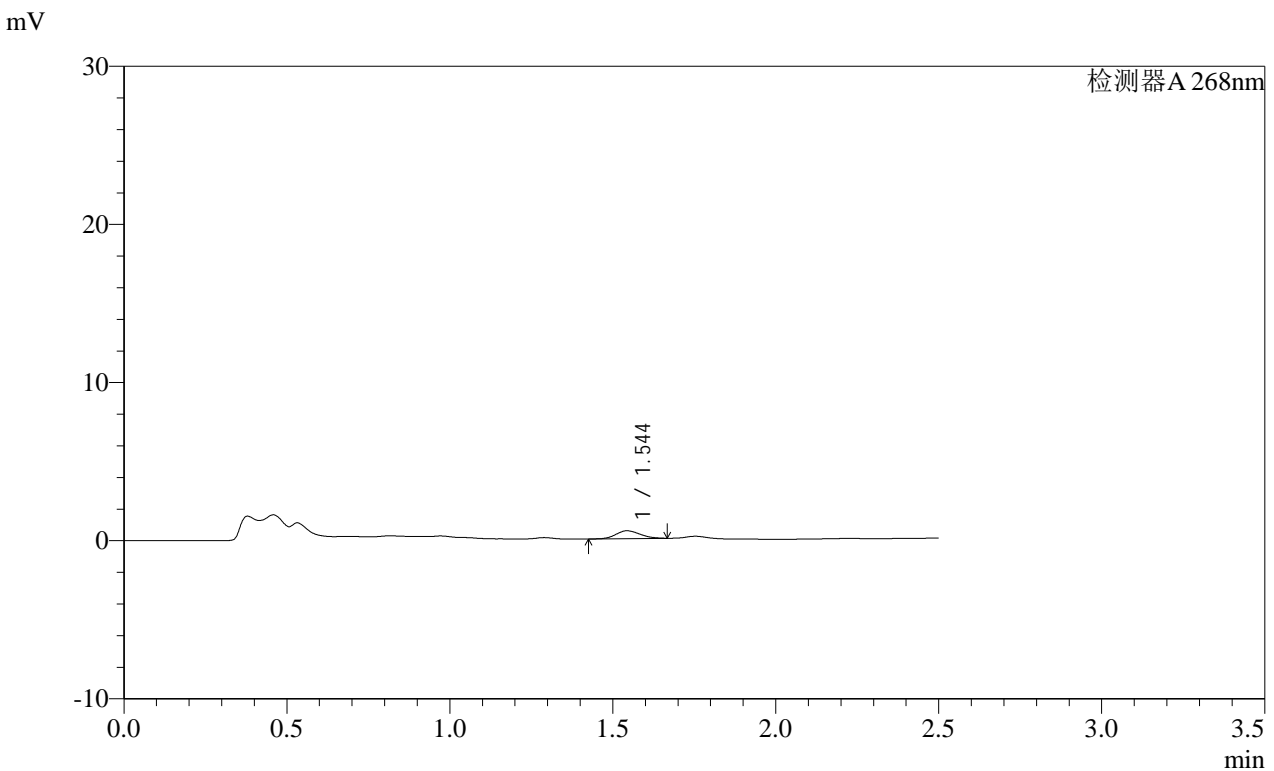
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1101-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:29:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:17:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

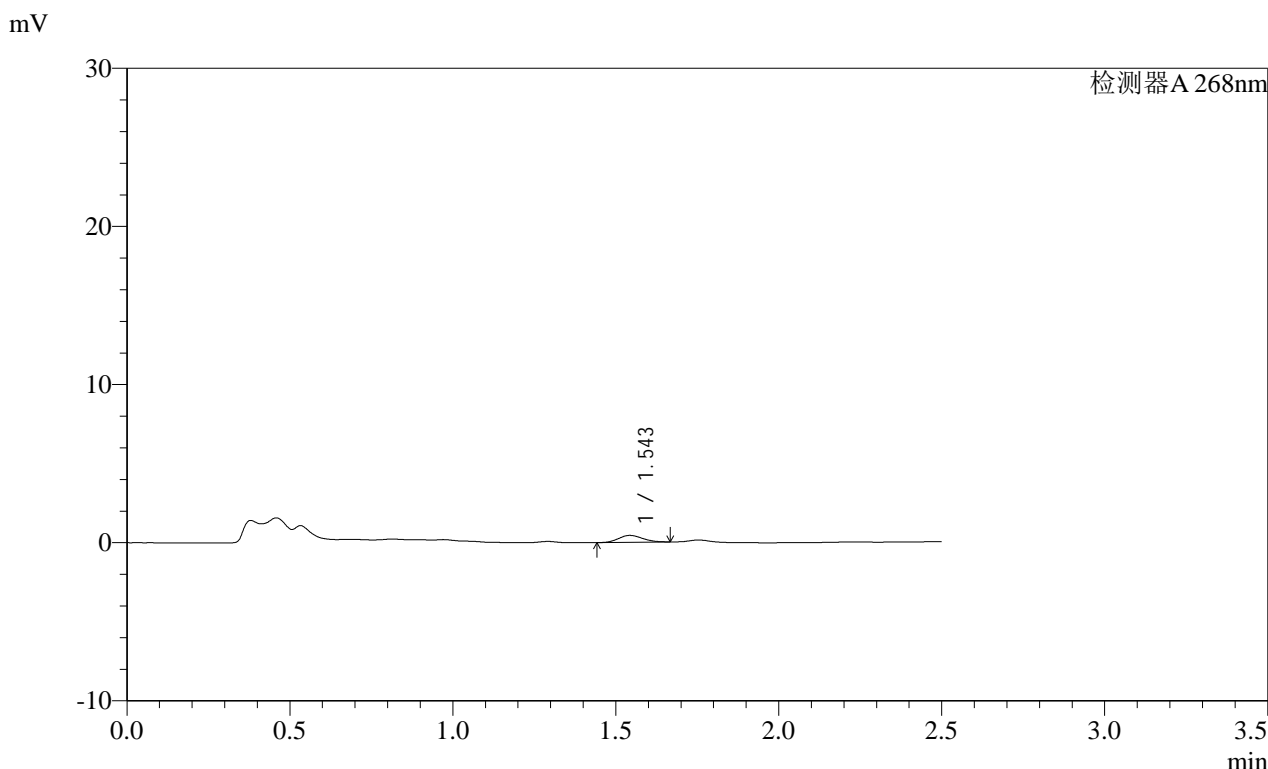
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	2558	100.000	496	2003	1.147	--
总计		2558	100.000	496			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1102-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:32:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:17:29      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	1.543	2221	100.000	433	2075	1.139	--
总计		2221	100.000	433			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片2

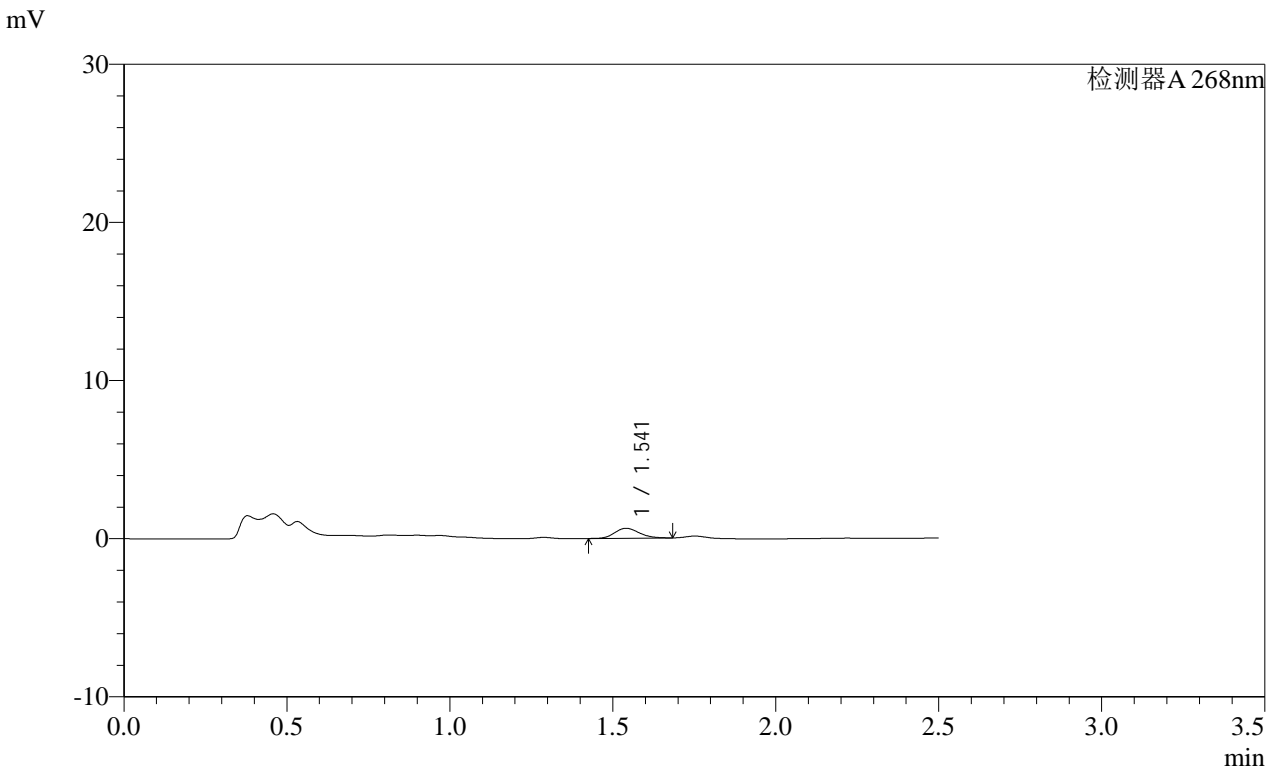
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1103-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-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: 2025/05/12 19:35:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:17:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	3289	100.000	629	2012	1.157	--
总计		3289	100.000	629			

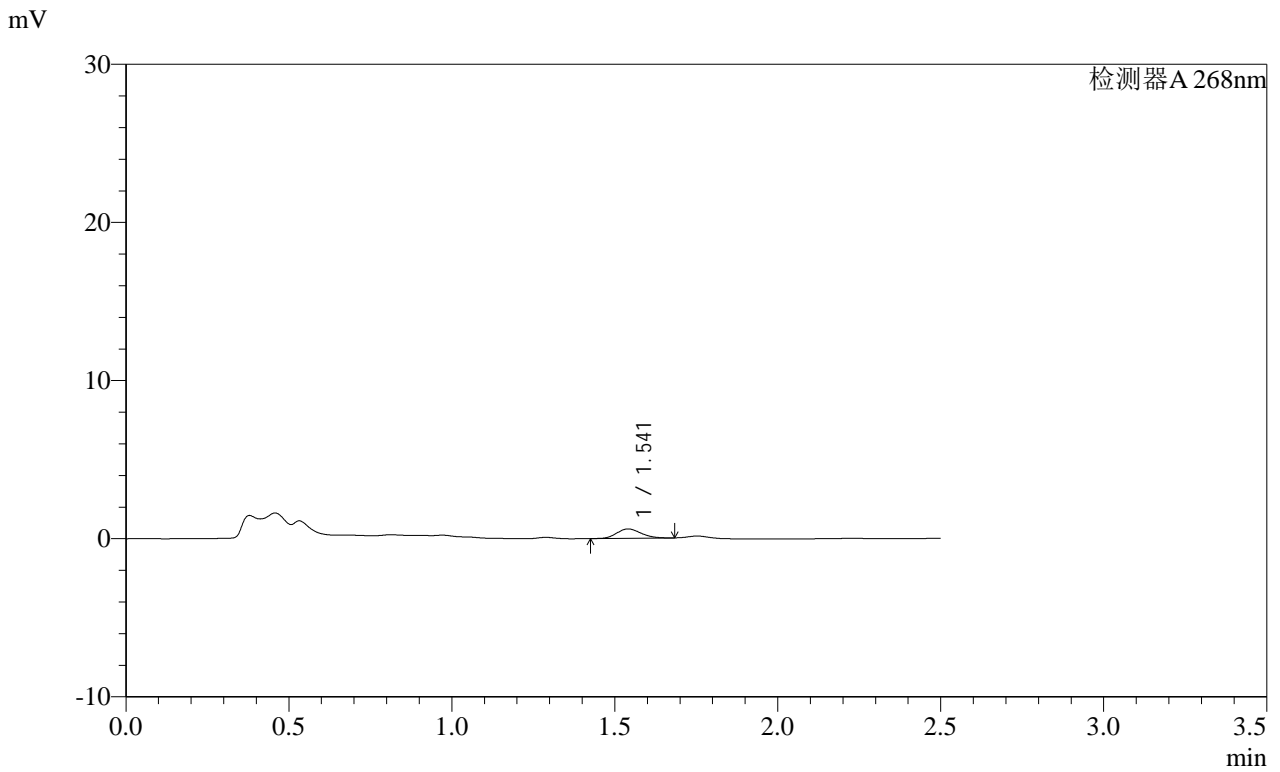
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1104-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 19:38:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:17:34	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	3018	100.000	590	2049	1.150	--
总计		3018	100.000	590			

图122 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片4

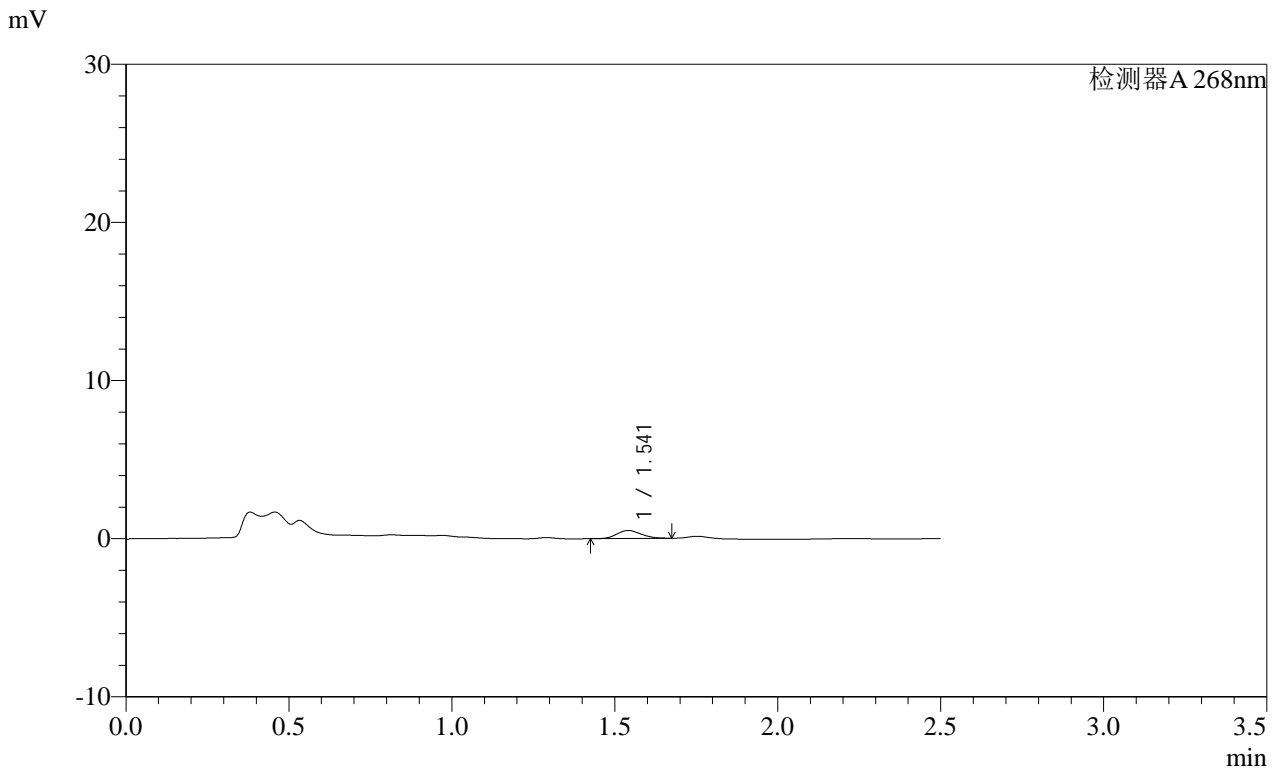
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1105-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:41:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:17:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

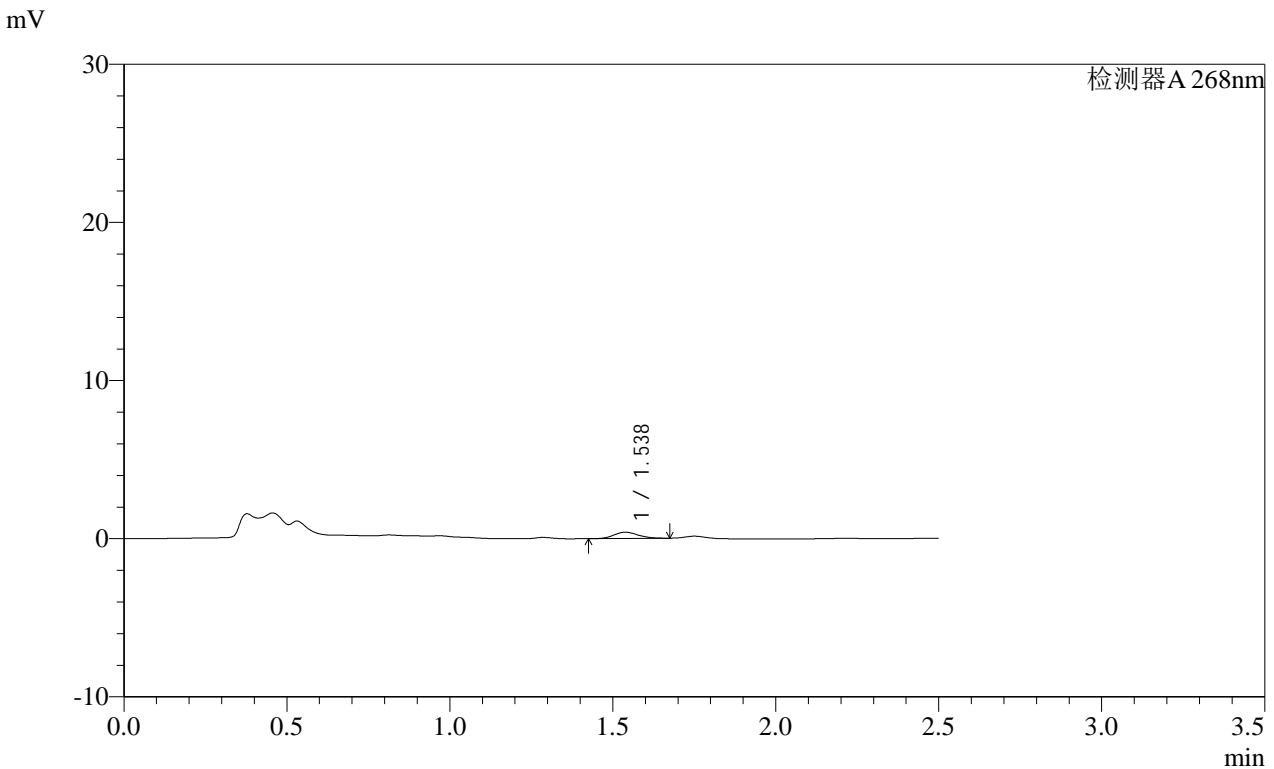
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	2580	100.000	501	2005	1.151	--
总计		2580	100.000	501			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1106-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:44:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:17:39 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	1.538	2008	100.000	392	2075	1.158	--
总计		2008	100.000	392			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片6

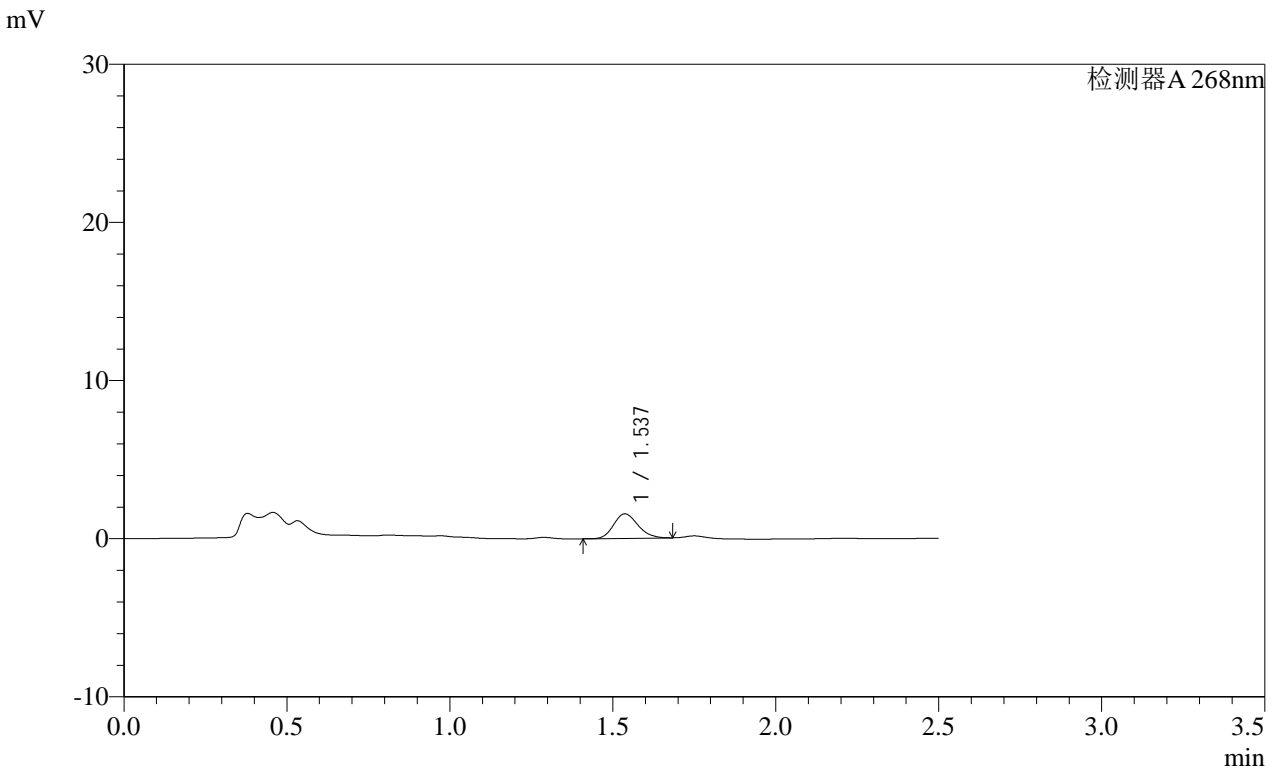
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1107-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:47:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:17:42 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	1.537	8028	100.000	1549	2028	1.169	--
总计		8028	100.000	1549			

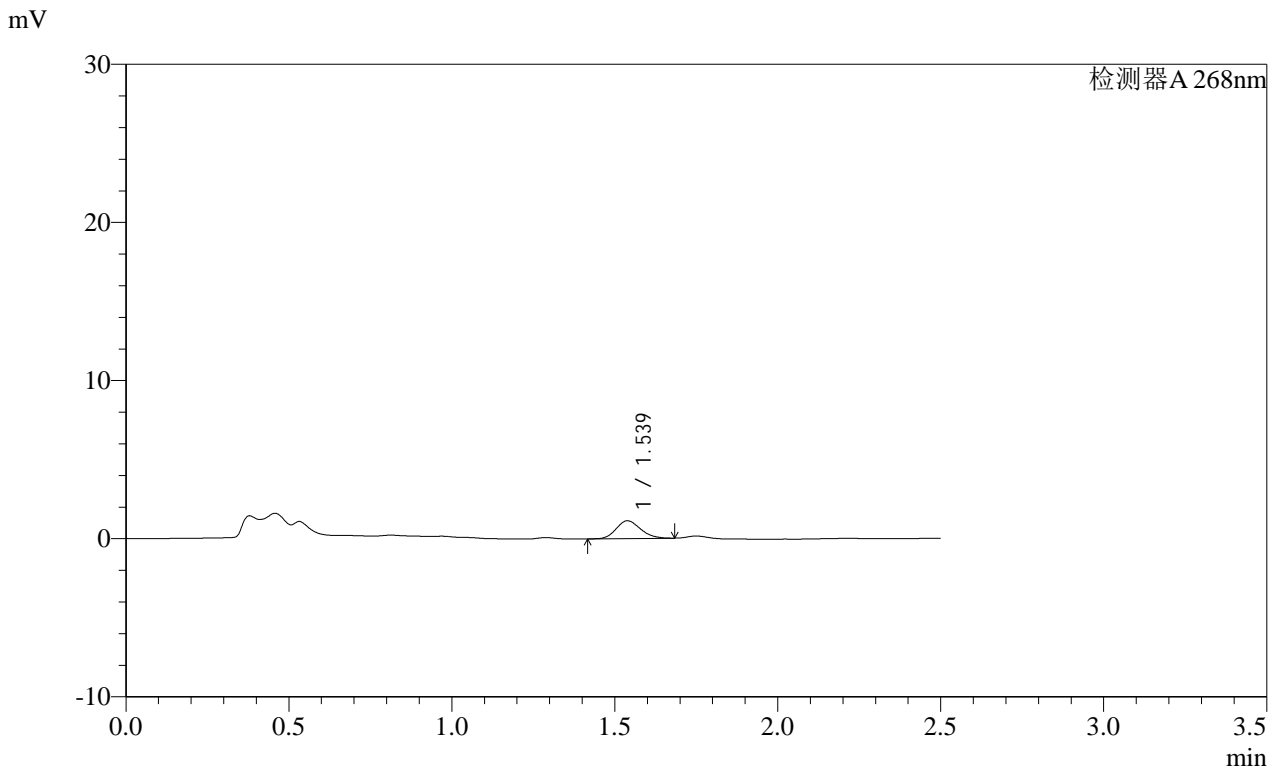
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片1

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 - 0-90/27-1108-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:50:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 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

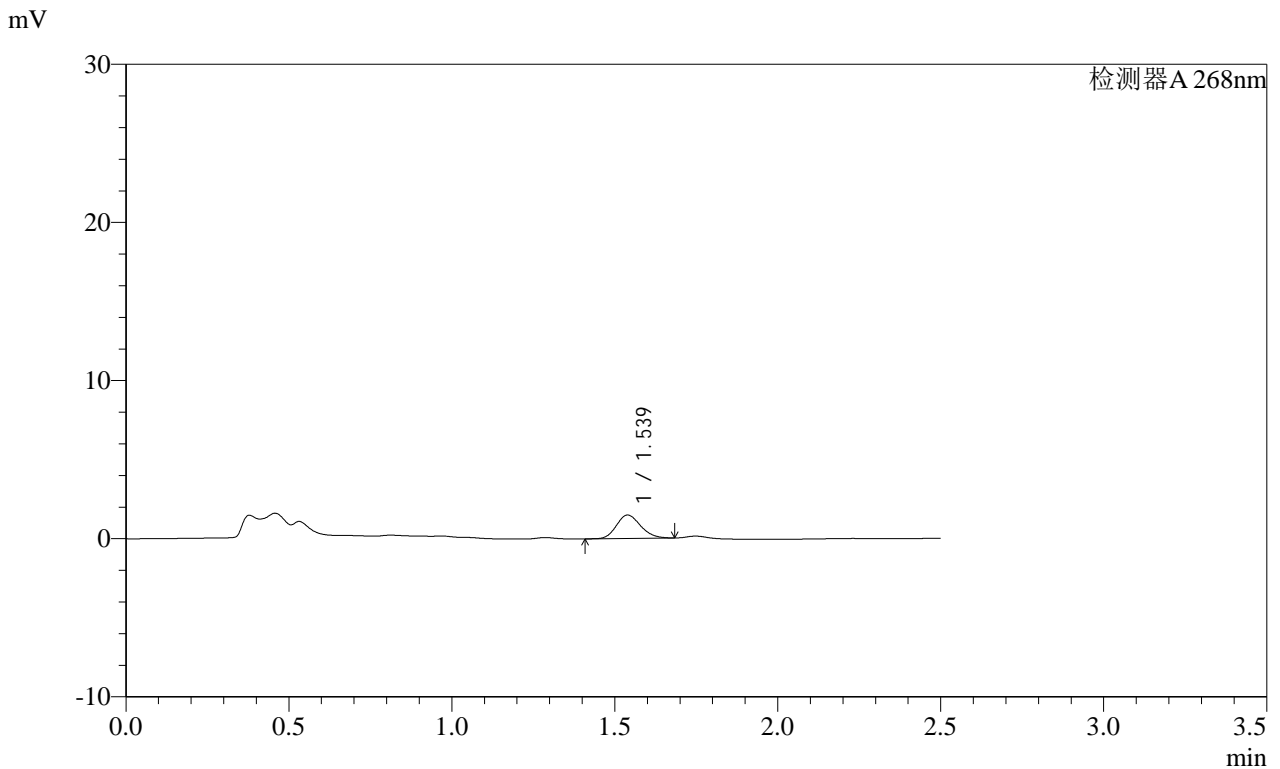
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	5781	100.000	1120	2013	1.174	--
总计		5781	100.000	1120			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1109-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:52:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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

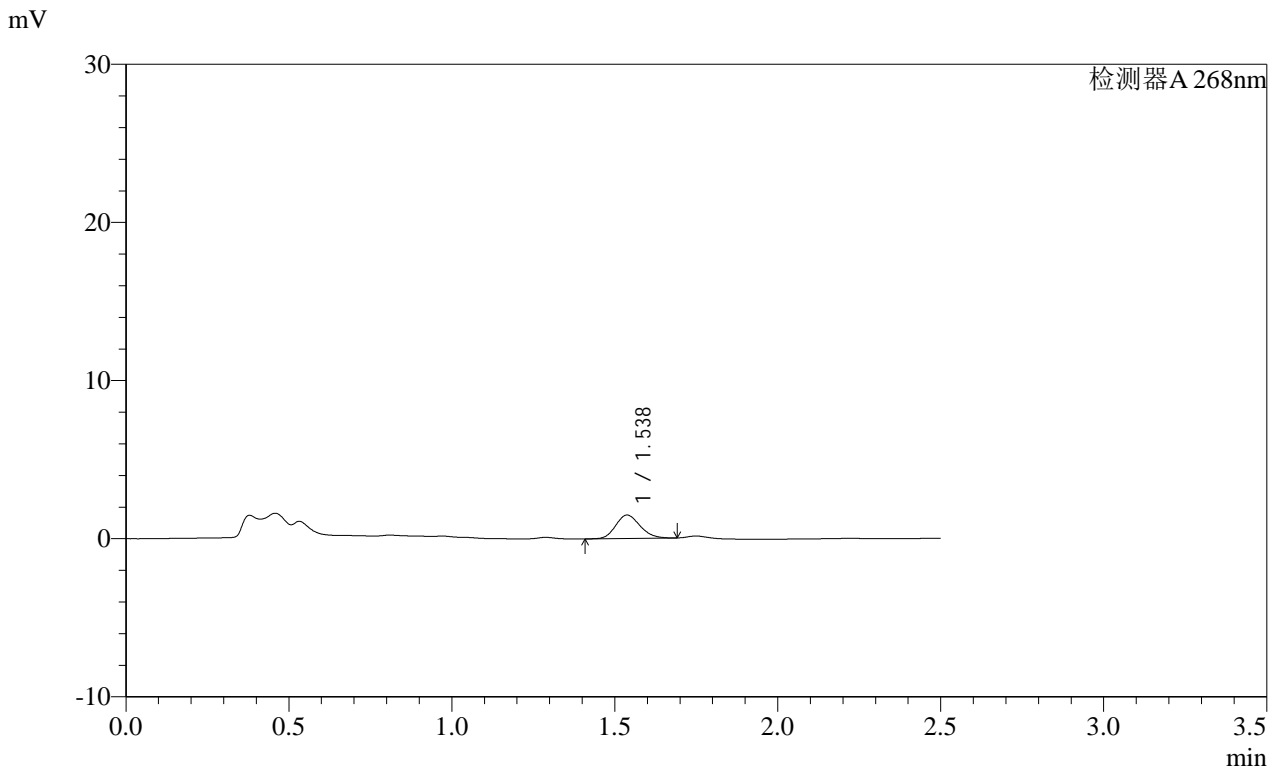
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	7647	100.000	1481	2046	1.164	--
总计		7647	100.000	1481			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1110-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:55:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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

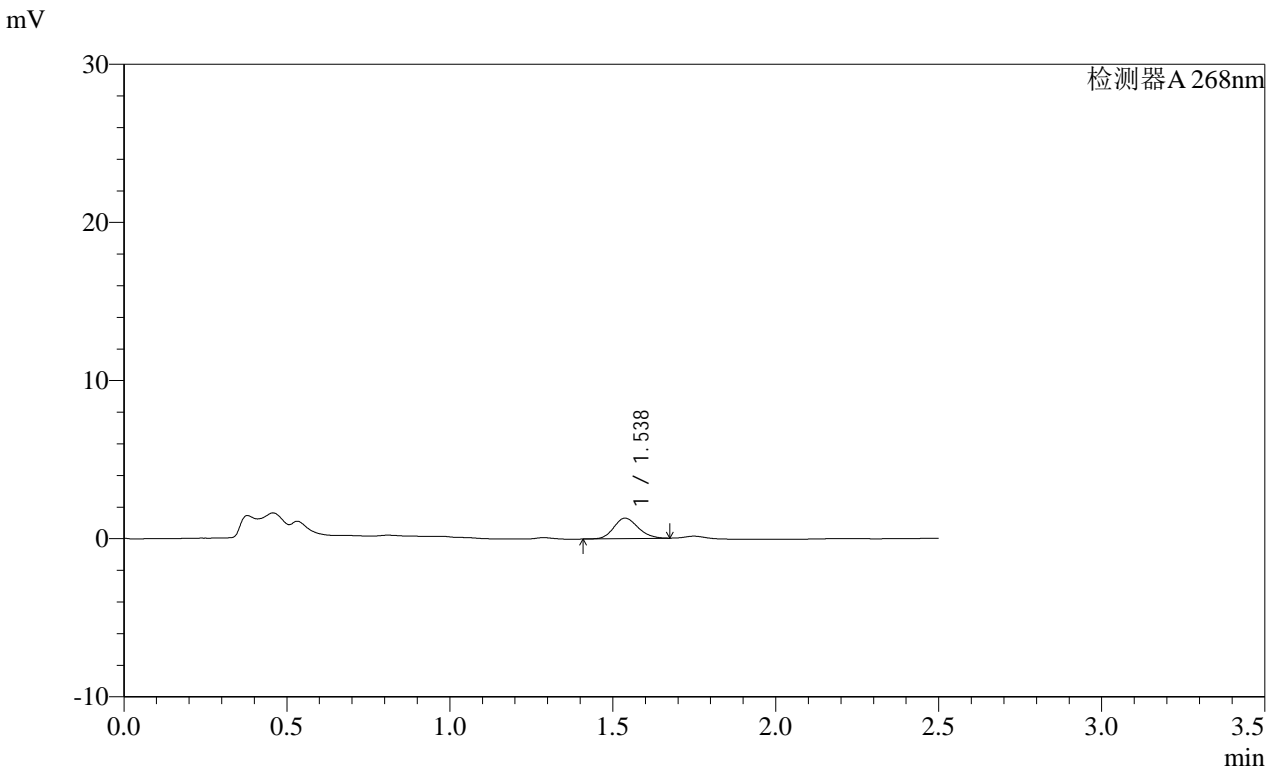
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	7715	100.000	1481	2007	1.165	--
总计		7715	100.000	1481			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1111-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 19:58:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 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	1.538	6721	100.000	1294	2022	1.155	--
总计		6721	100.000	1294			

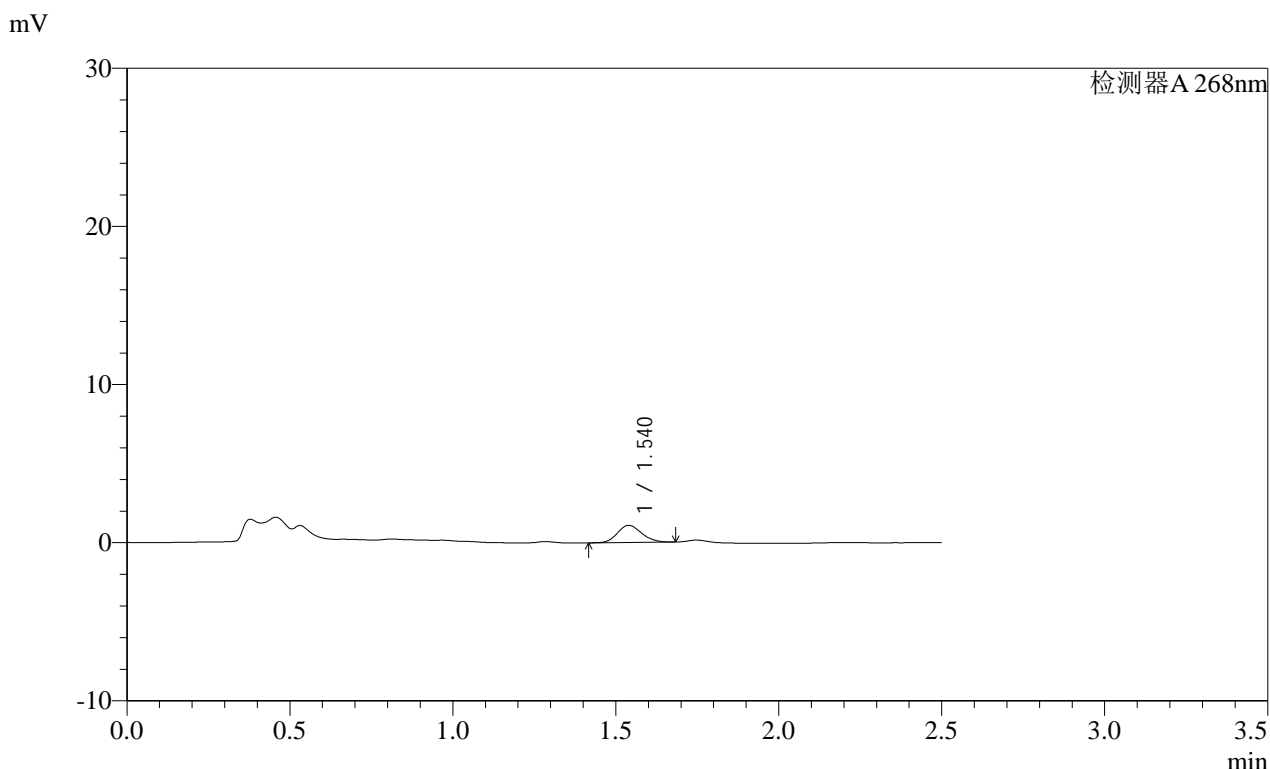
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片5

**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 - 0-90/27-1112-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 20:01:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 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	1.540	5608	100.000	1084	2035	1.151	--
总计		5608	100.000	1084			

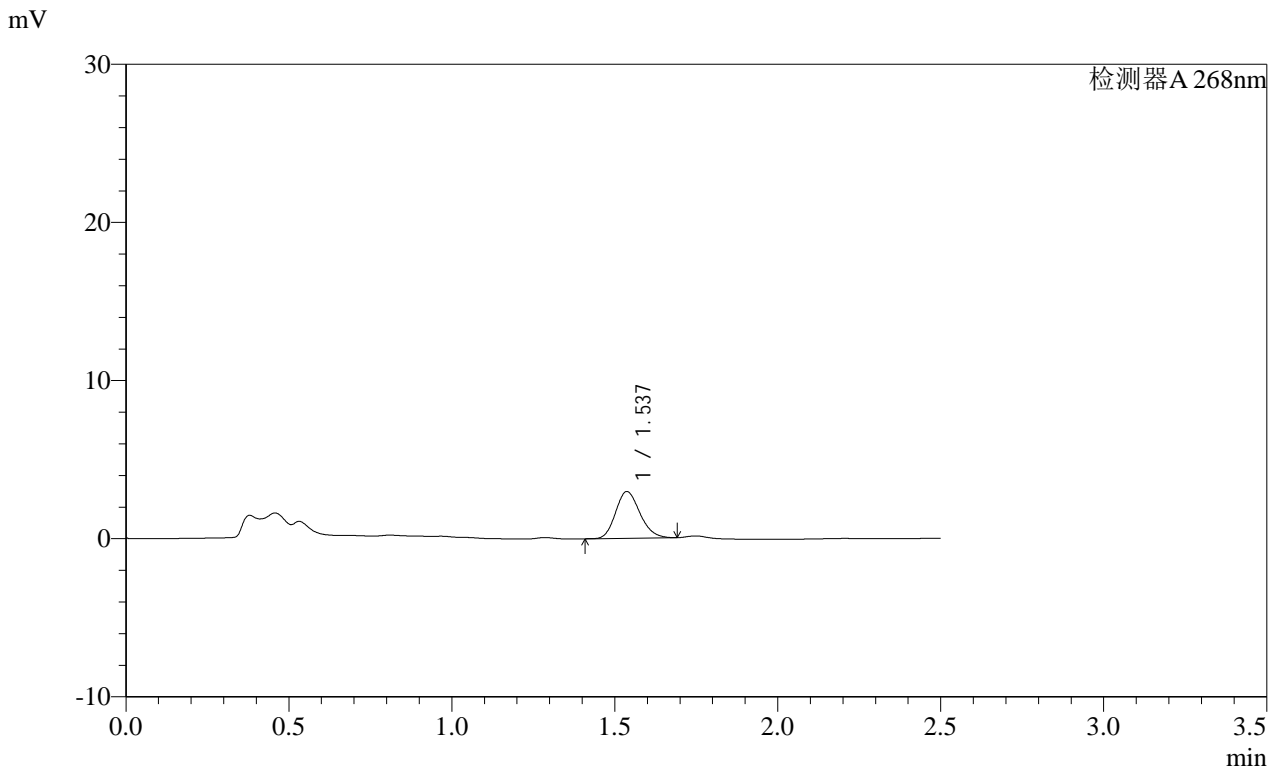
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-  
 片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1113-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 20:04:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 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	1.537	15416	100.000	2958	2012	1.176	--
总计		15416	100.000	2958			

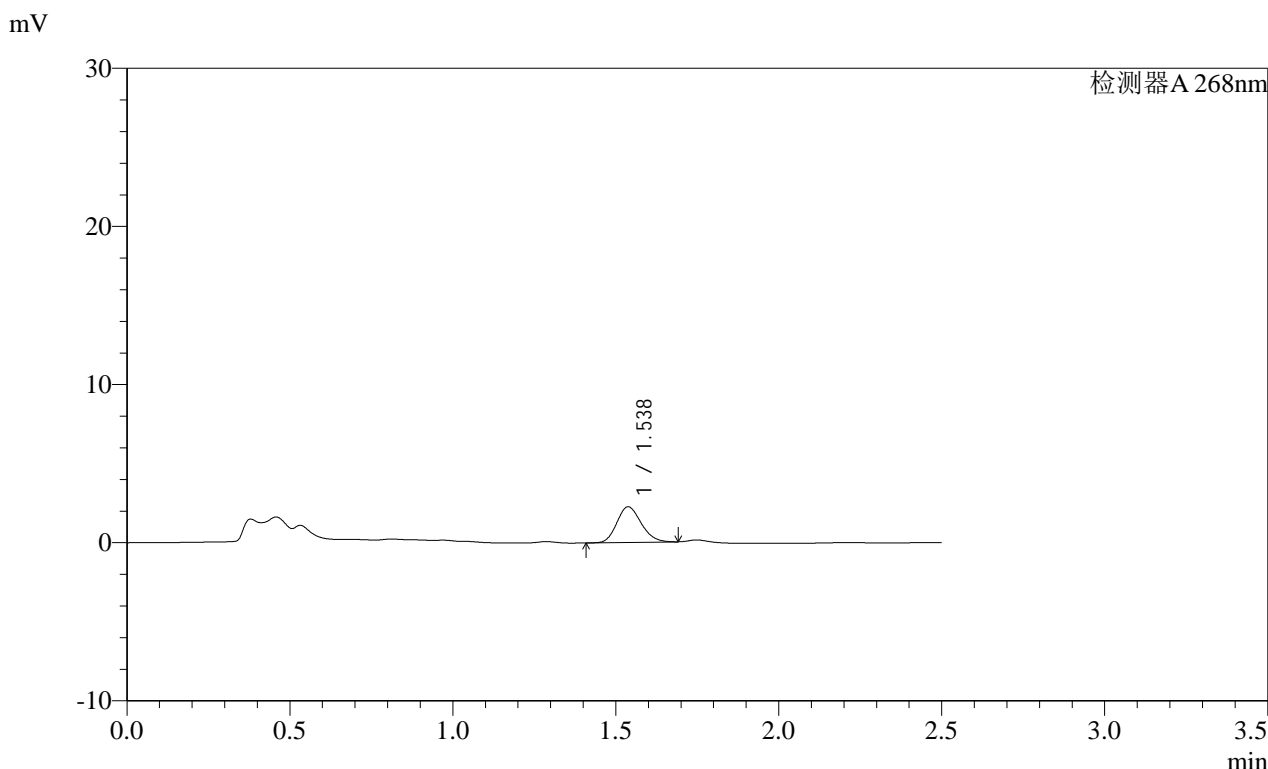
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片1

**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 - 0-90/27-1114-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-12	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 20:07:12	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:18:01	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	1.538	11712	100.000	2257	2014	1.168	--
总计		11712	100.000	2257			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片2

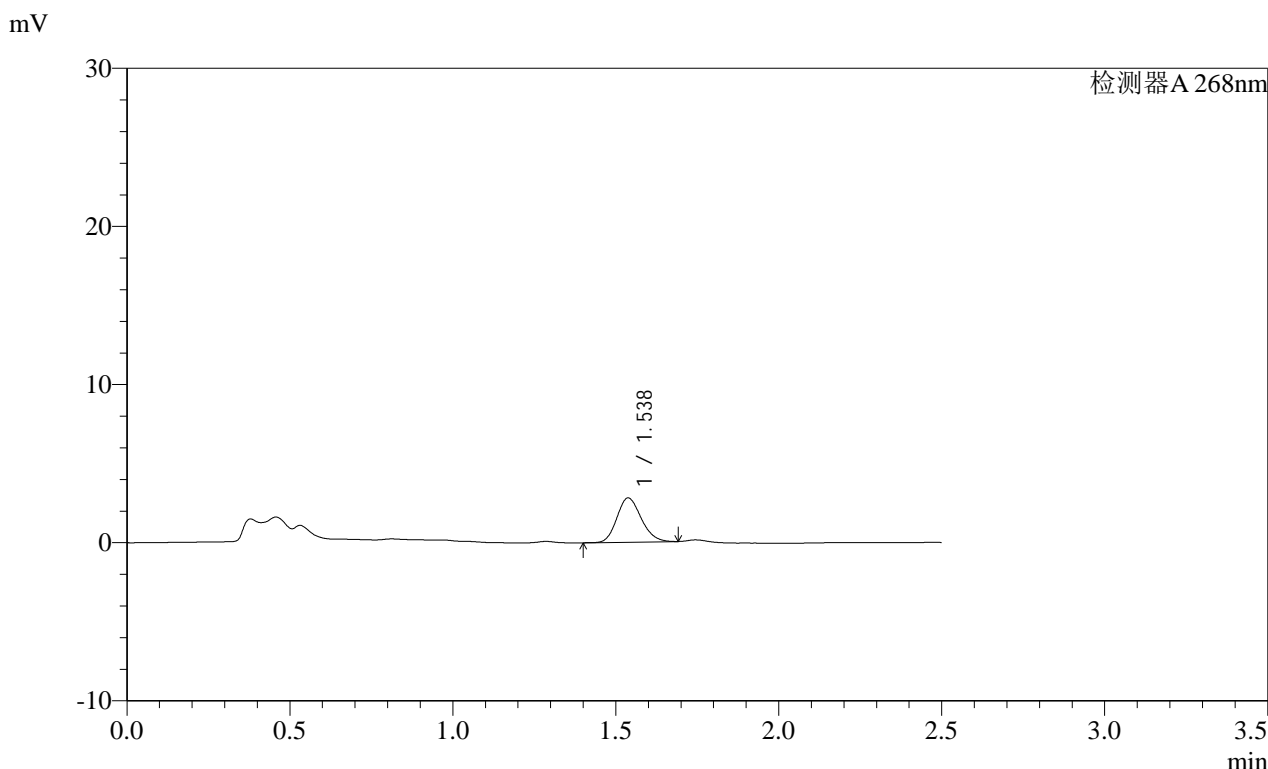
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1115-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 20:10:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.538	14567	100.000	2802	2011	1.165	--
总计		14567	100.000	2802			

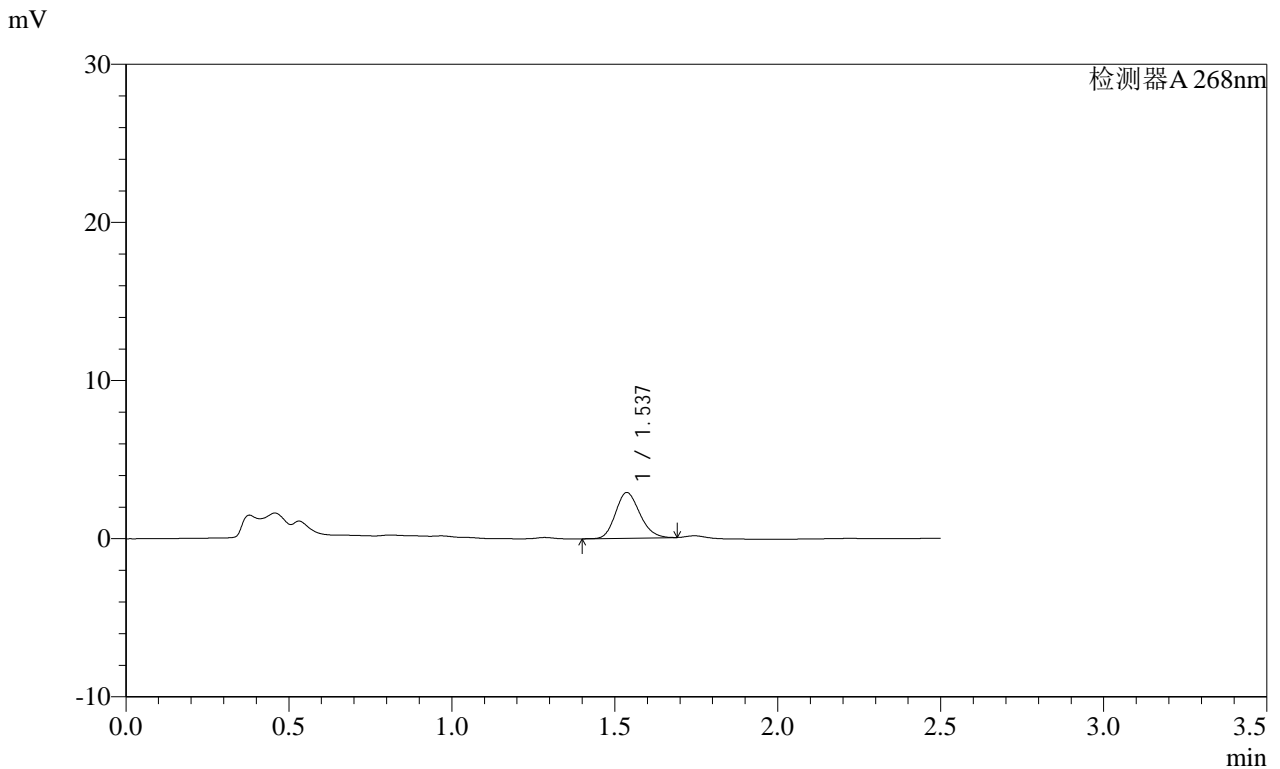
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1116-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 20:12:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 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	1.537	15008	100.000	2886	2018	1.168	--
总计		15008	100.000	2886			

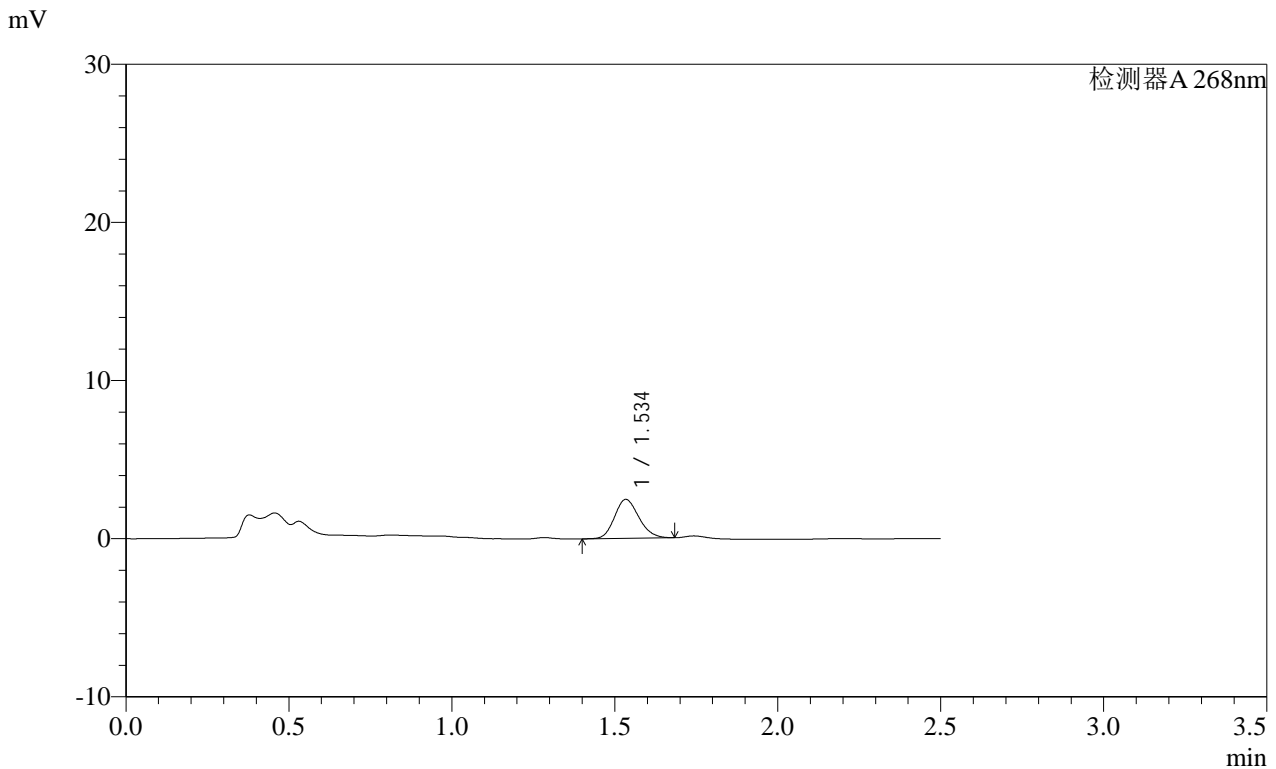
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1117-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 20:15:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:18:09 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	1.534	12817	100.000	2447	1991	1.165	--
总计		12817	100.000	2447			

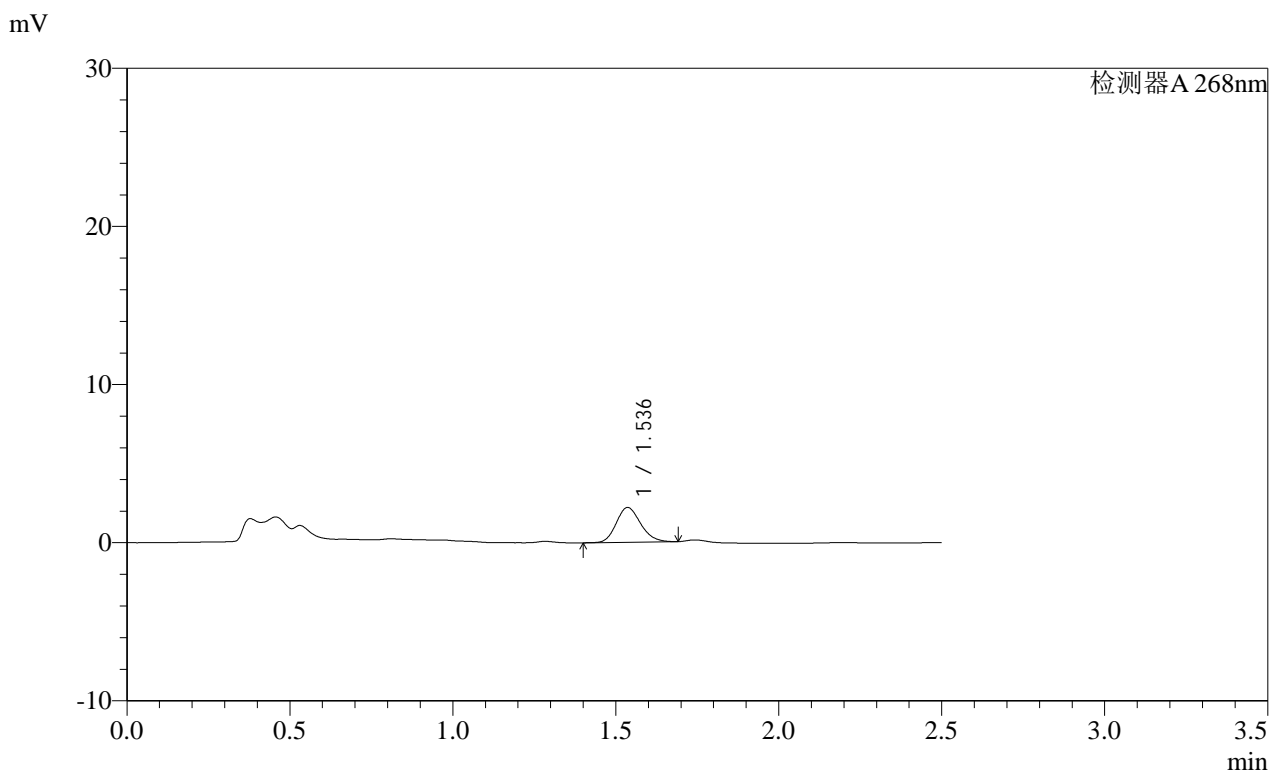
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1118-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 20:18:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:18:11 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	1.536	11475	100.000	2197	2014	1.168	--
总计		11475	100.000	2197			

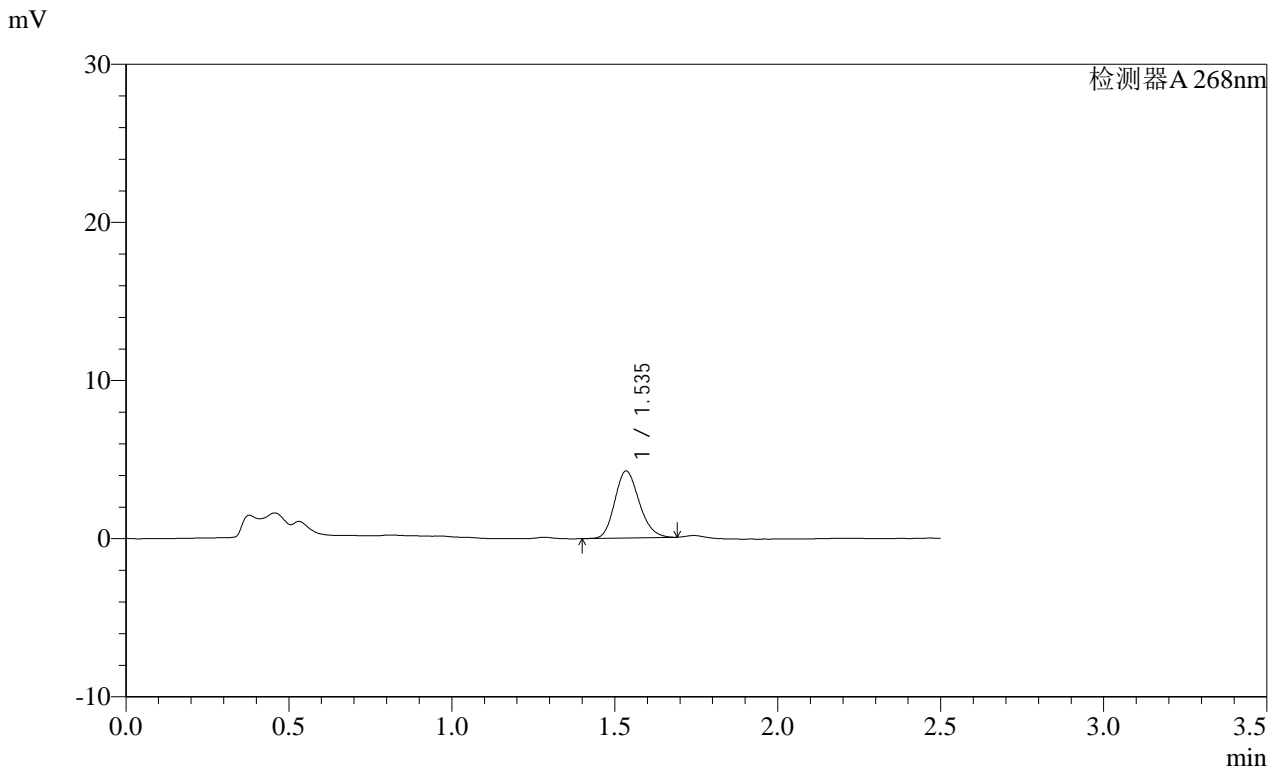
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1119-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-4	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 20:21:30	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:18:14	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	1.535	22105	100.000	4217	2005	1.177	--
总计		22105	100.000	4217			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片1

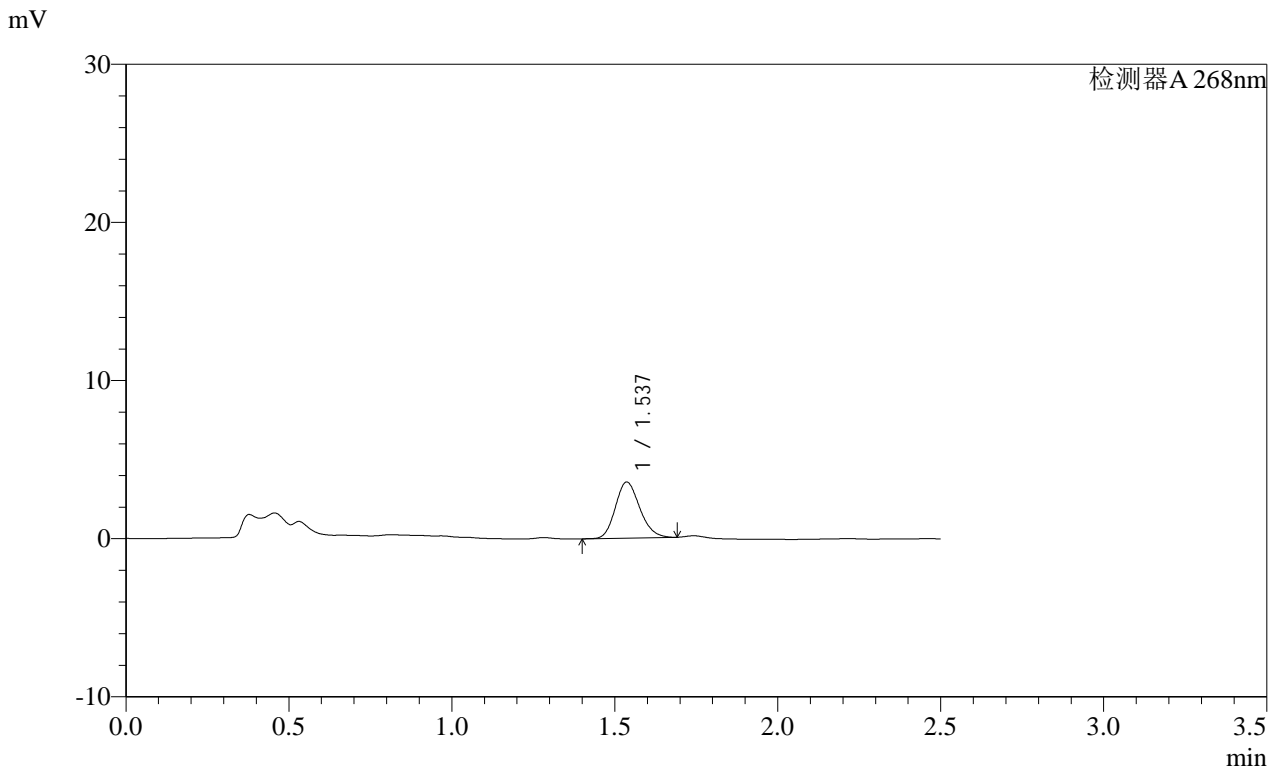
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1120-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 20:24:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.537	18476	100.000	3542	2016	1.171	--
总计		18476	100.000	3542			

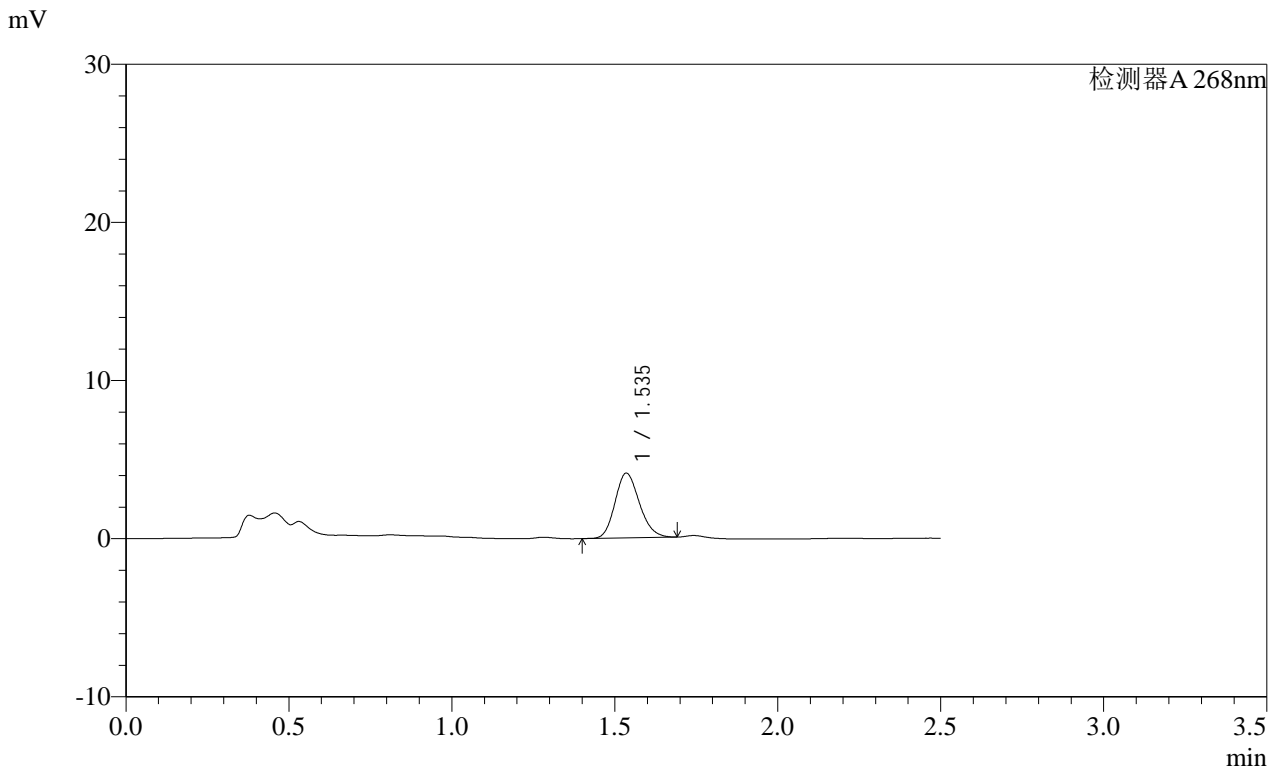
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片2

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 - 0-90/27-1121-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 20:27:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 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	1.535	21321	100.000	4082	2017	1.176	--
总计		21321	100.000	4082			

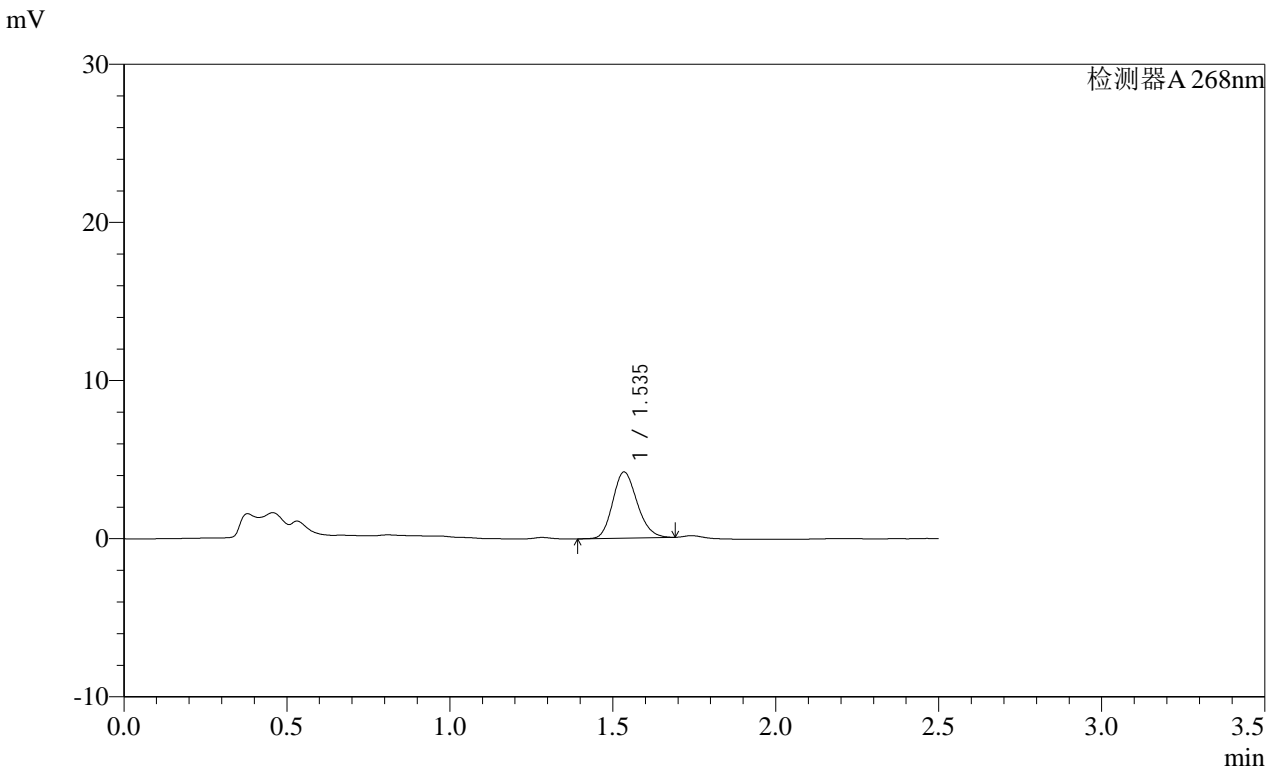
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片3

# 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 - 0-90/27-1122-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 20:30:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 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

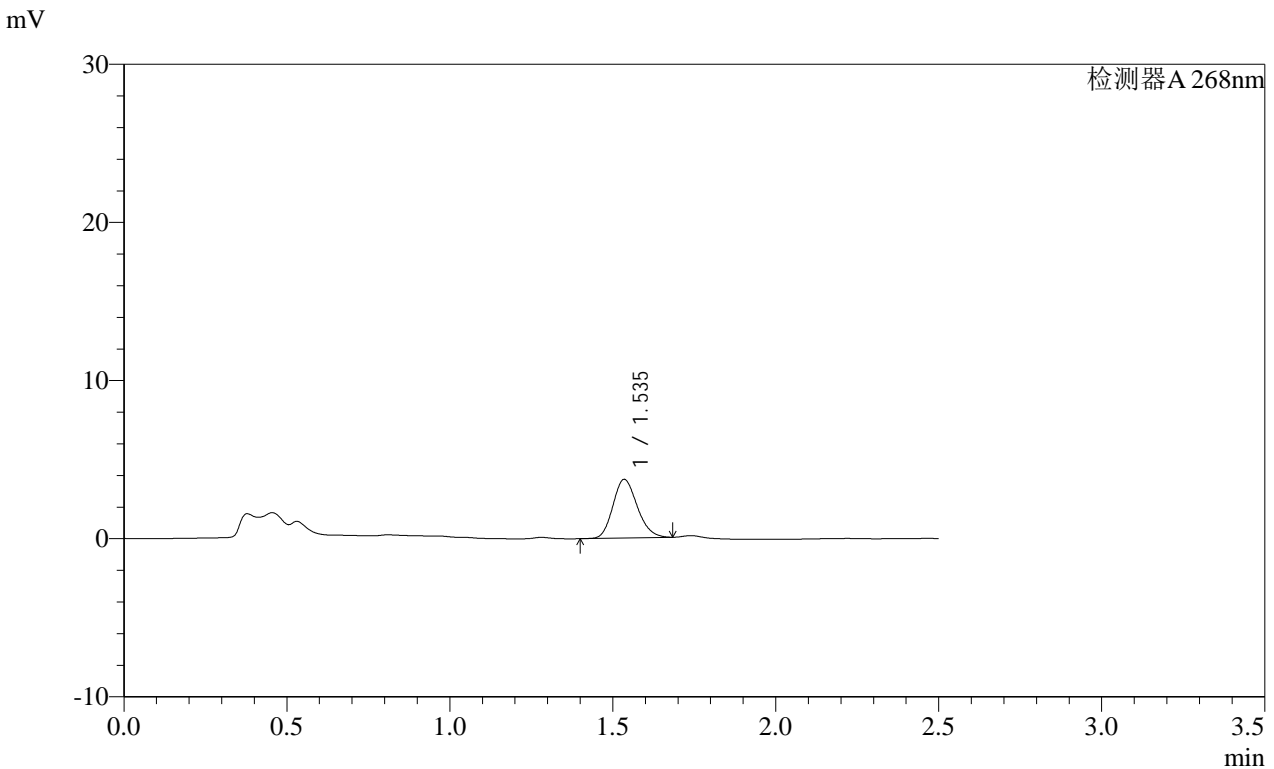
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	21836	100.000	4159	2001	1.170	--
总计		21836	100.000	4159			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1123-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 20:32:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:18:24 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	1.535	19236	100.000	3687	2008	1.171	--
总计		19236	100.000	3687			

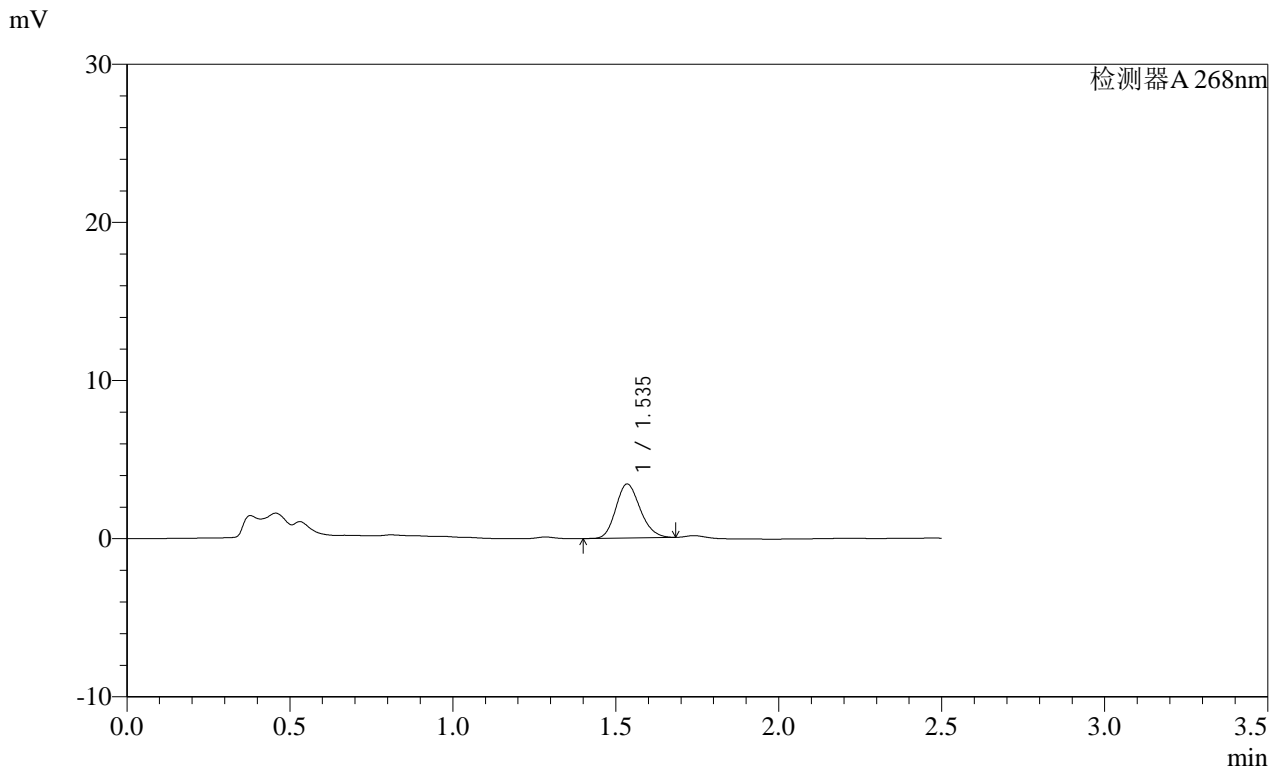
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片5

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 - 0-90/27-1124-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 20:35:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.535	17775	100.000	3400	2008	1.168	--
总计		17775	100.000	3400			

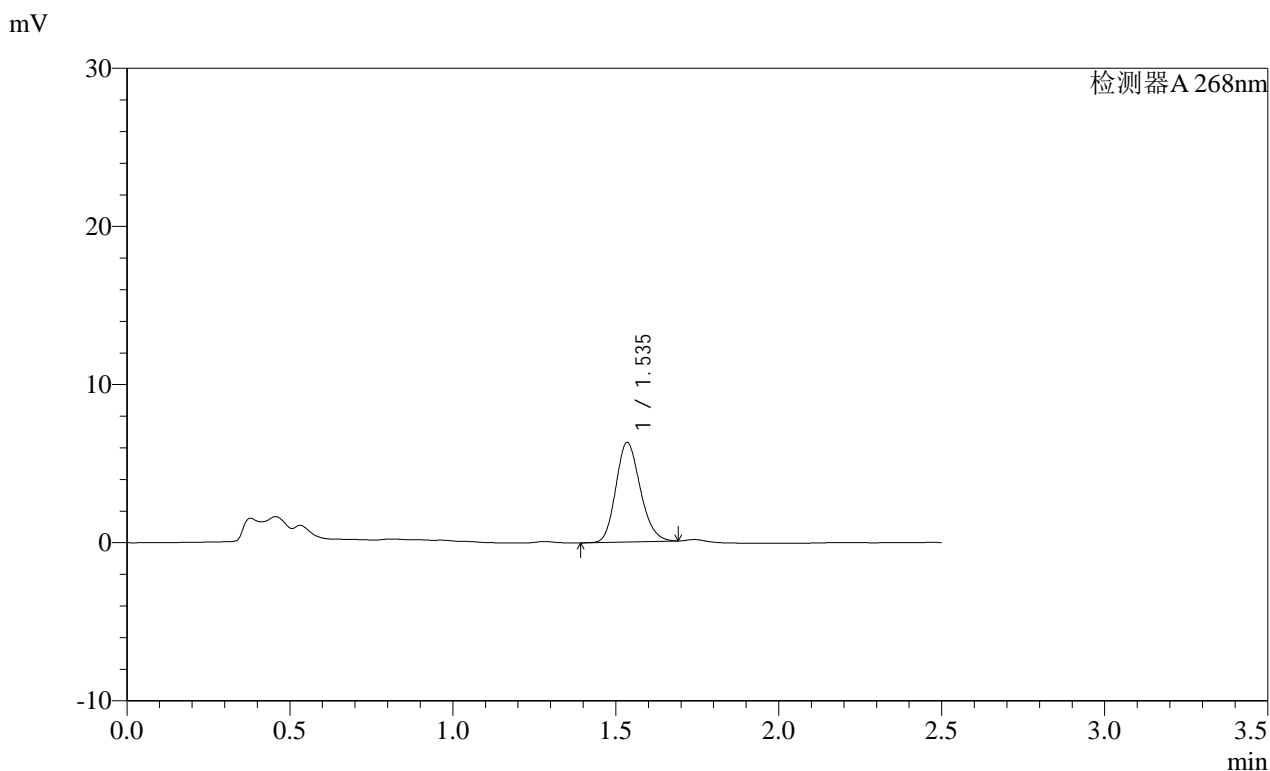
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片6

# 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 - 0-90/27-1125-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-5  
进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 20:38:39      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.535	32786	100.000	6259	2006	1.176	--
总计		32786	100.000	6259			

图143 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片1

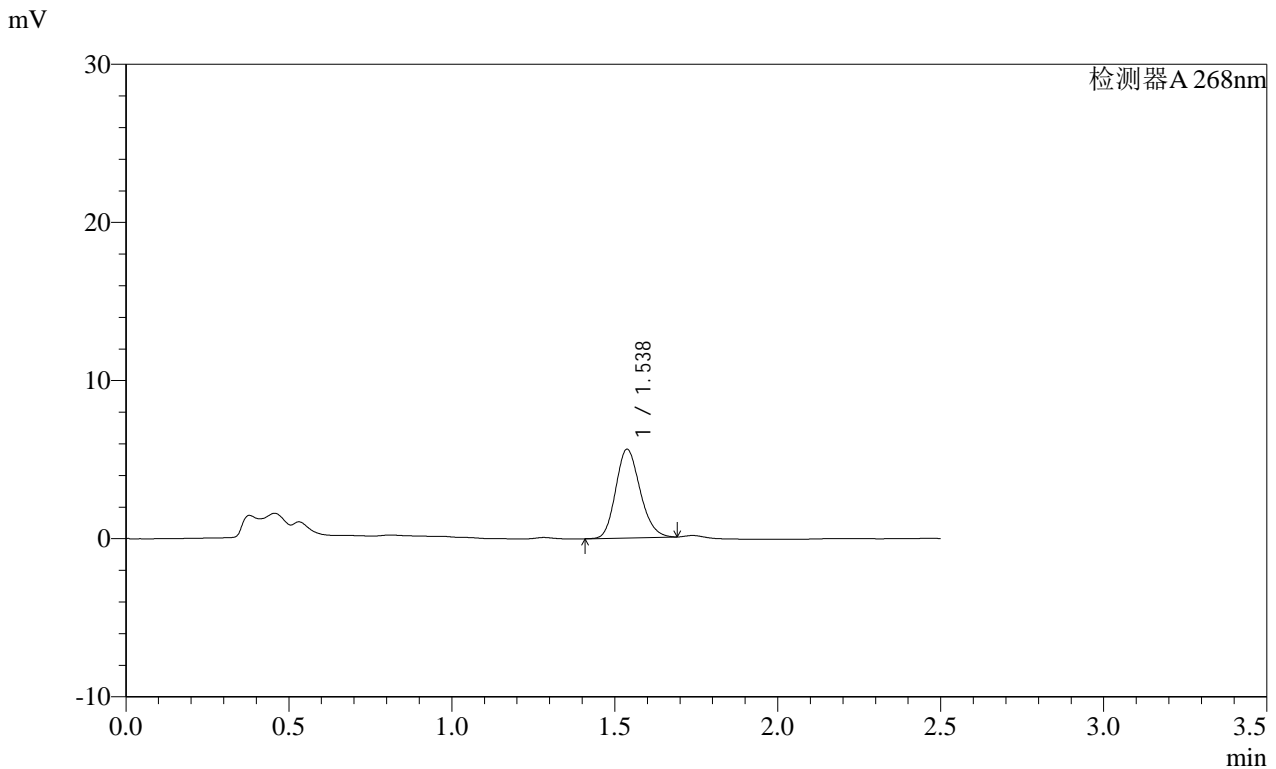
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1126-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 20:41:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.538	29181	100.000	5608	2016	1.172	--
总计		29181	100.000	5608			

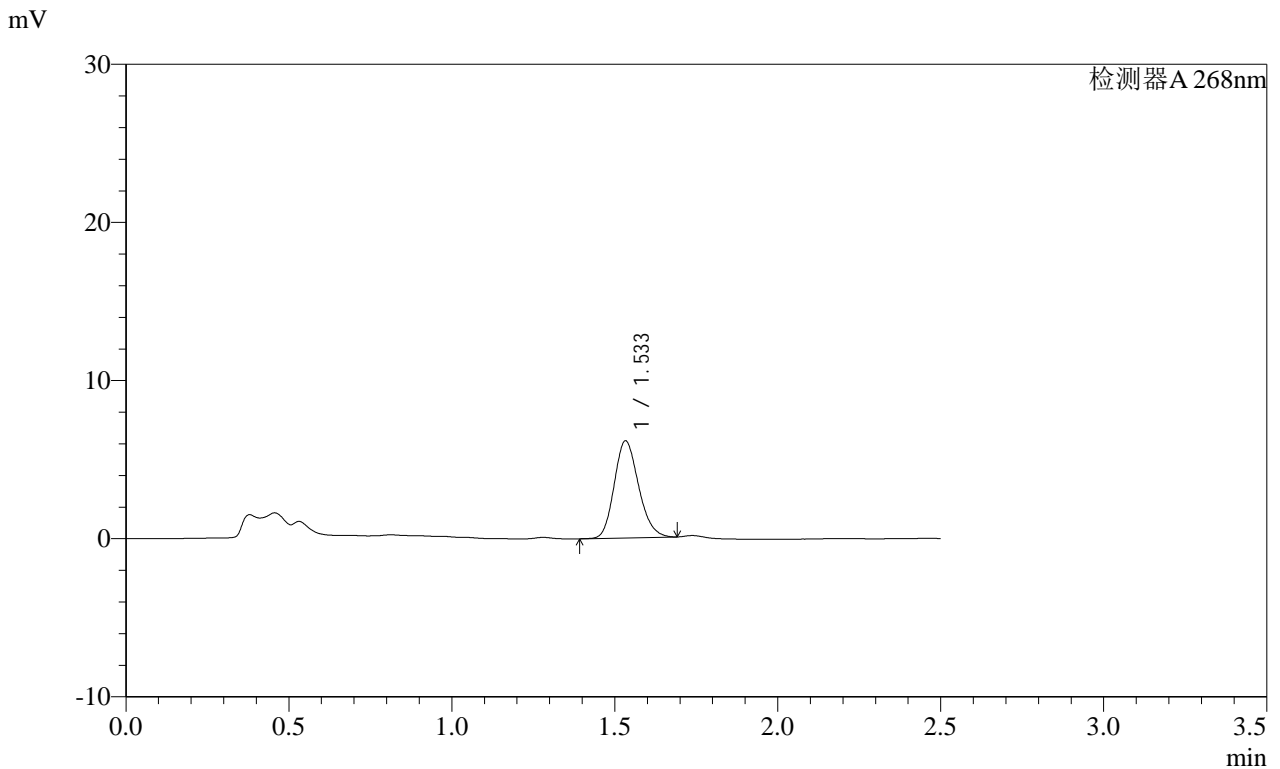
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片2

**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 - 0-90/27-1127-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-23	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 20:44:22	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.533	31975	100.000	6119	2004	1.178	--
总计		31975	100.000	6119			

图145 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片3

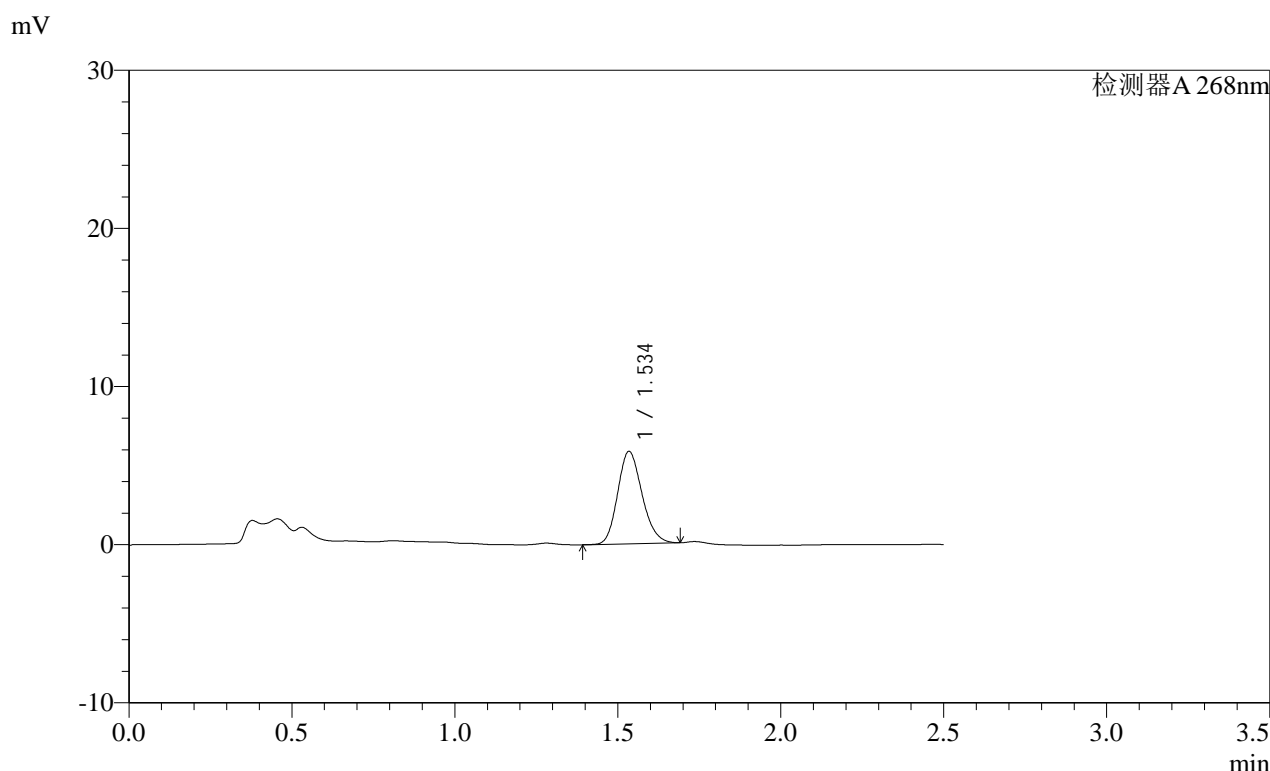


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-90/27-1129-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 20:50:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 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	1.534	30439	100.000	5805	2007	1.175	--
总计		30439	100.000	5805			

图147 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片5

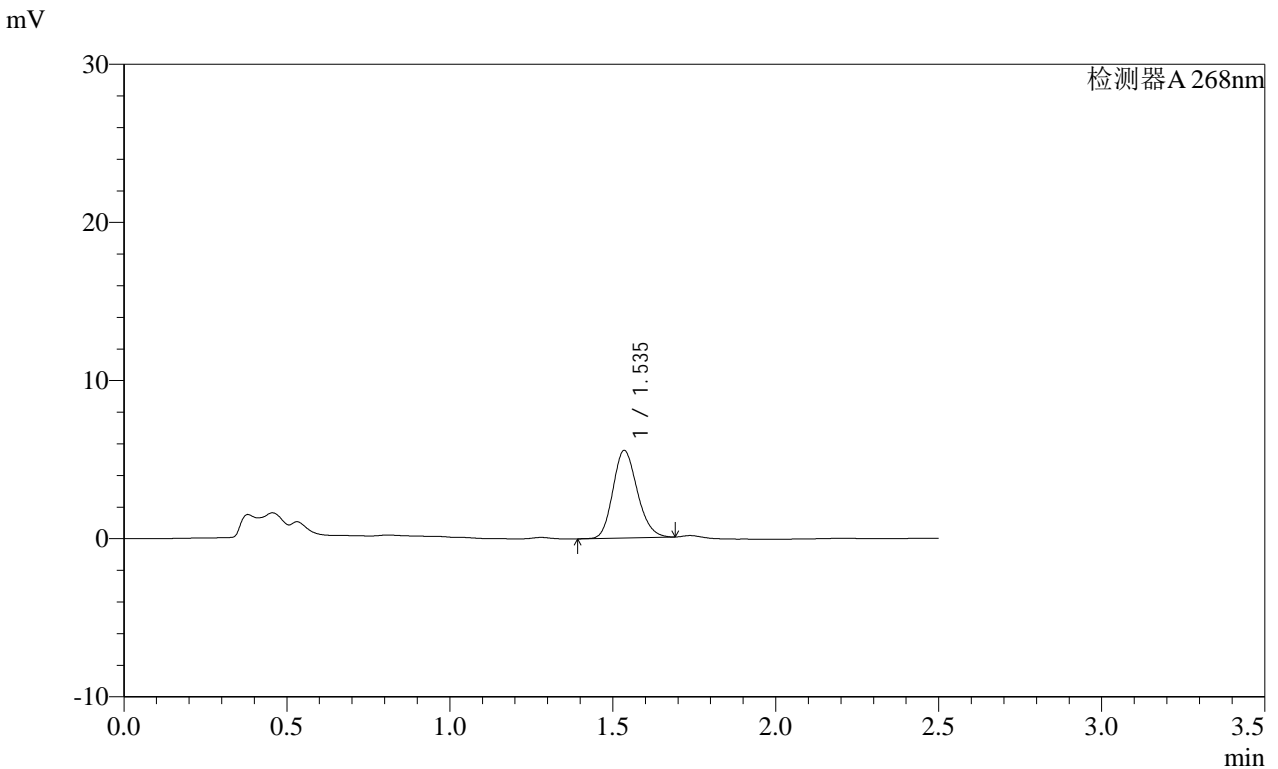
供试品溶液-1

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 - 0-90/27-1130-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 20:52:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.535	28792	100.000	5505	2013	1.173	--
总计		28792	100.000	5505			

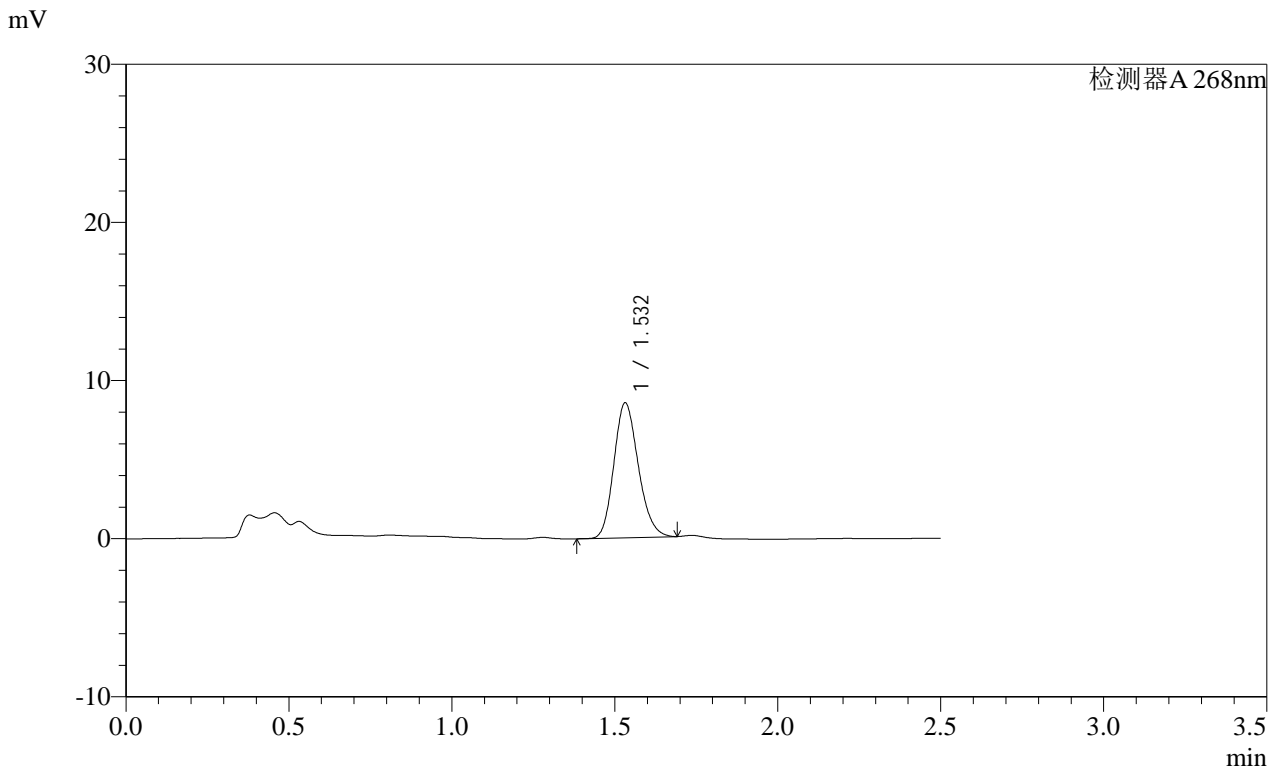
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片6

**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 - 0-90/27-1131-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-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: 2025/05/12 20:55:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:18:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	44461	100.000	8519	1999	1.177	--
总计		44461	100.000	8519			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片1

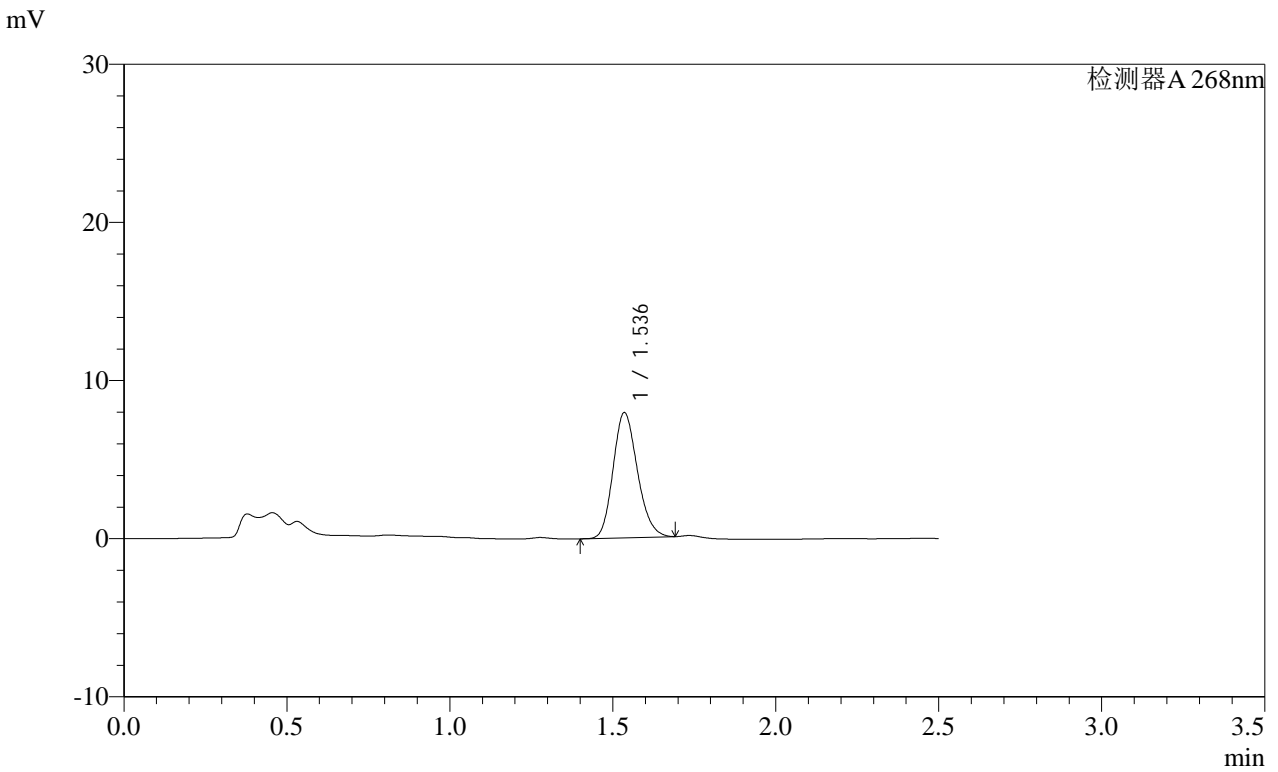
供试品溶液-1

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 - 0-90/27-1132-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-15  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 20:58:40 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/13 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

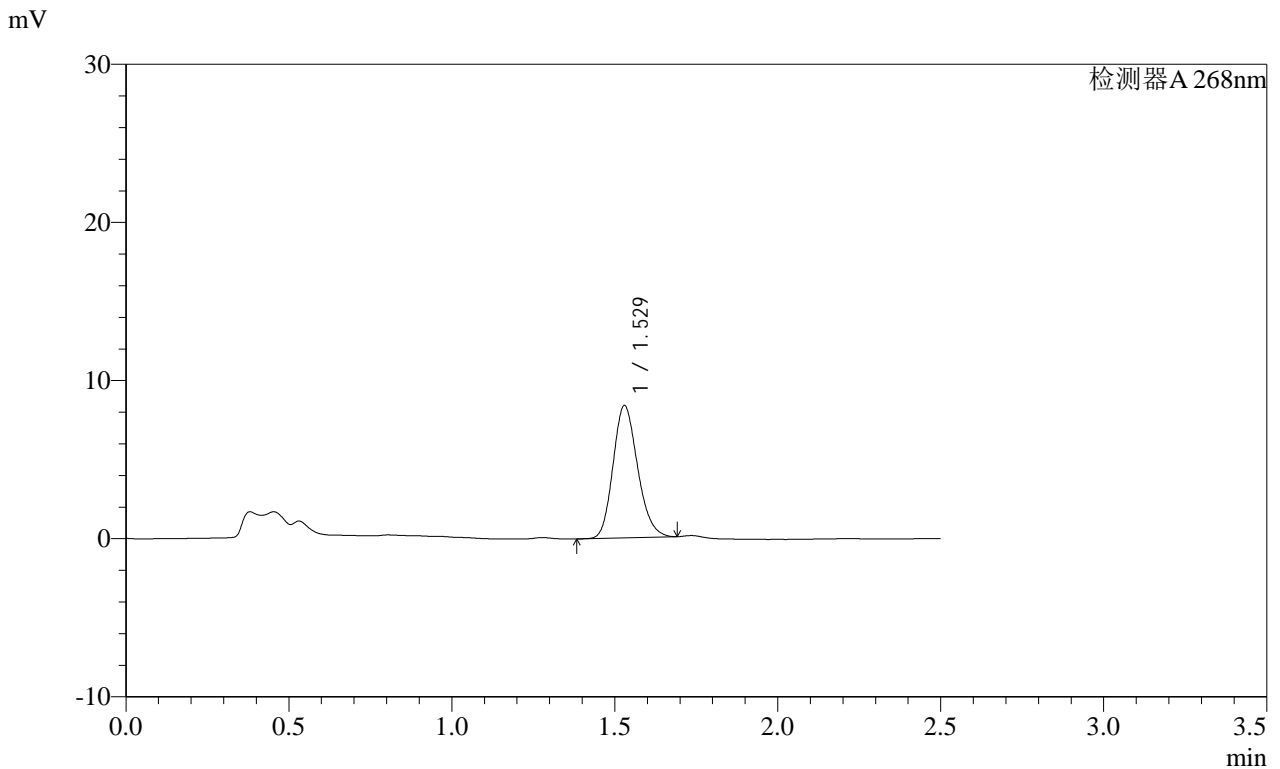
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	41122	100.000	7889	2022	1.173	--
总计		41122	100.000	7889			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1133-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 21:01:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:18:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

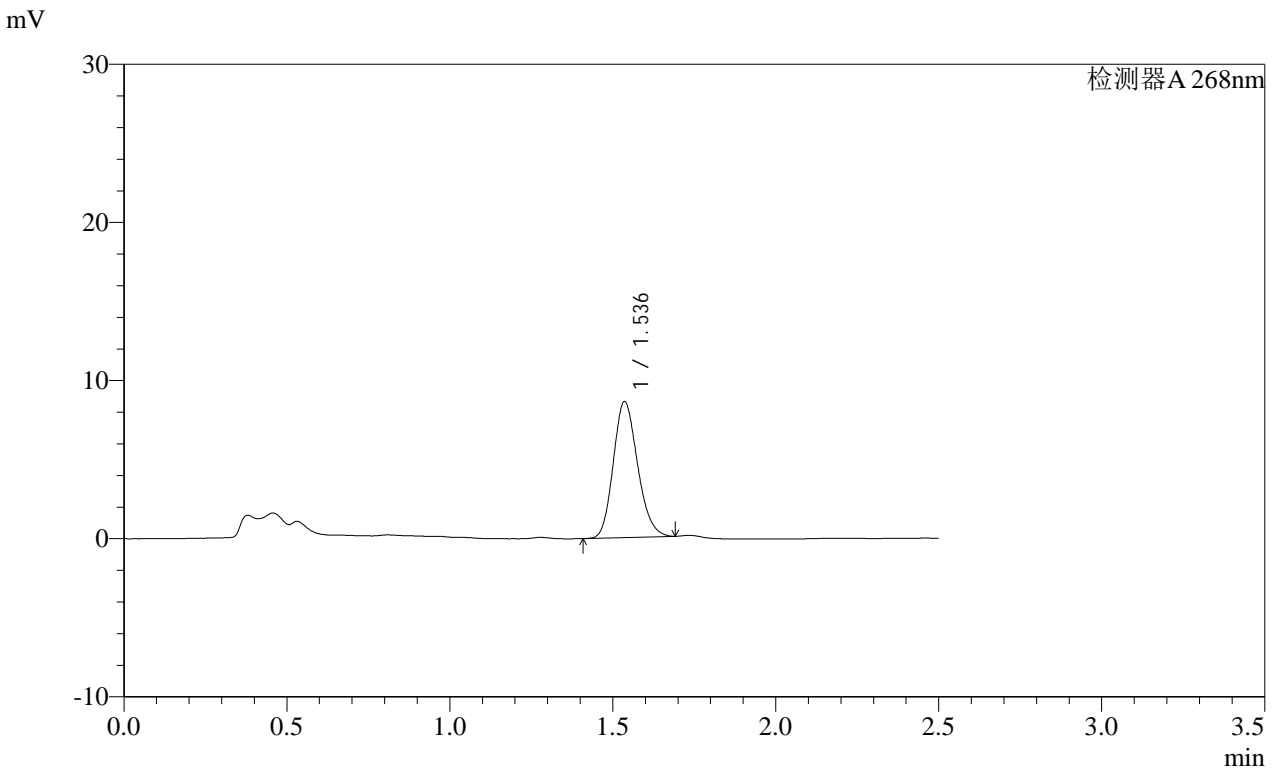
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	43913	100.000	8369	1968	1.179	--
总计		43913	100.000	8369			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1134-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-33	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 21:04:21	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:18:54	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	1.536	44632	100.000	8582	2024	1.172	--
总计		44632	100.000	8582			

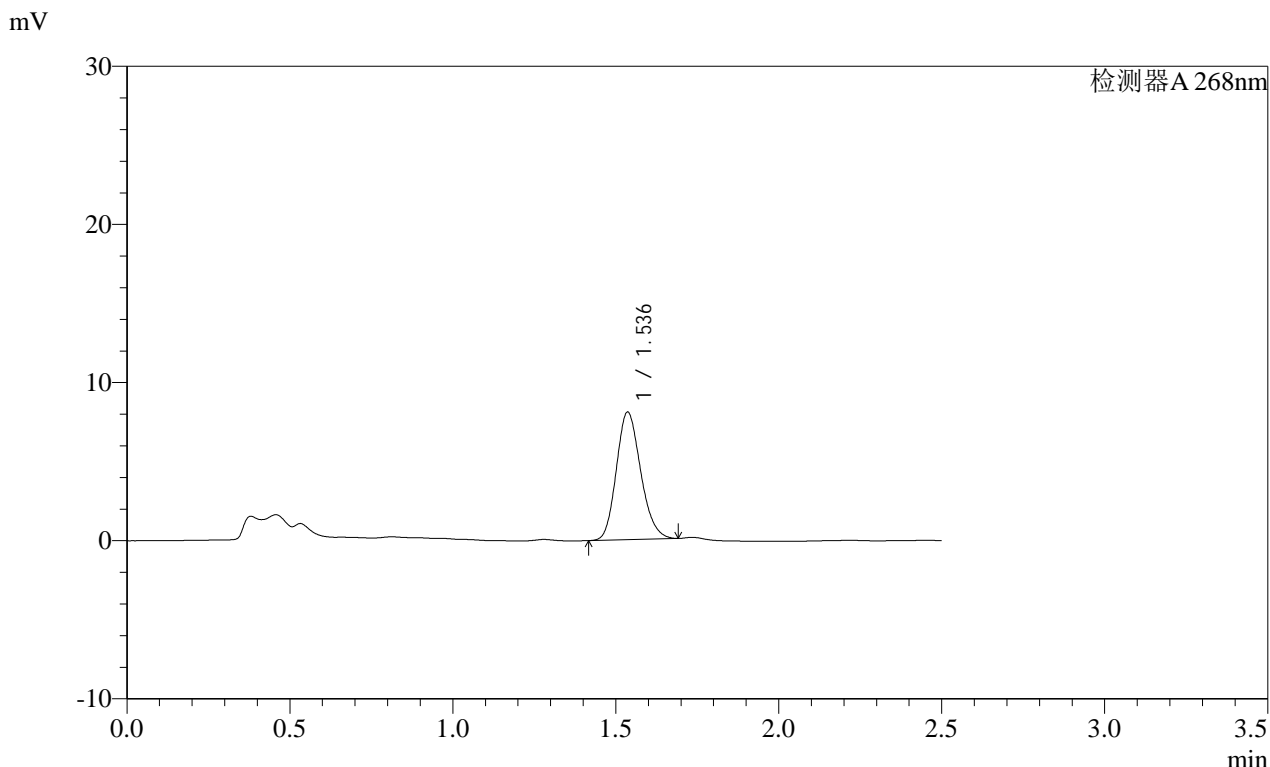
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片4

# 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 - 0-90/27-1135-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-42  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 21:07:13 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/13 09:18:57 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	1.536	41940	100.000	8055	2015	1.173	--
总计		41940	100.000	8055			

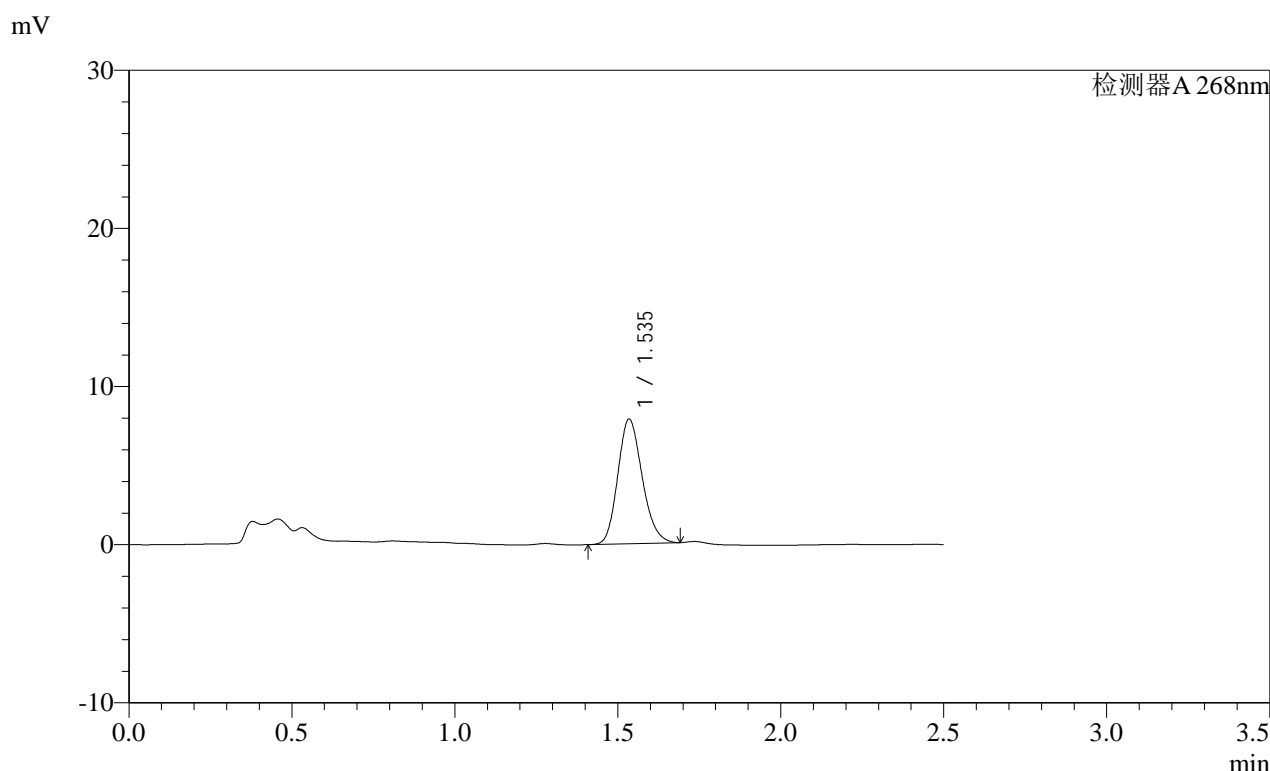
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-90/27-1136-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 21:10:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:19:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

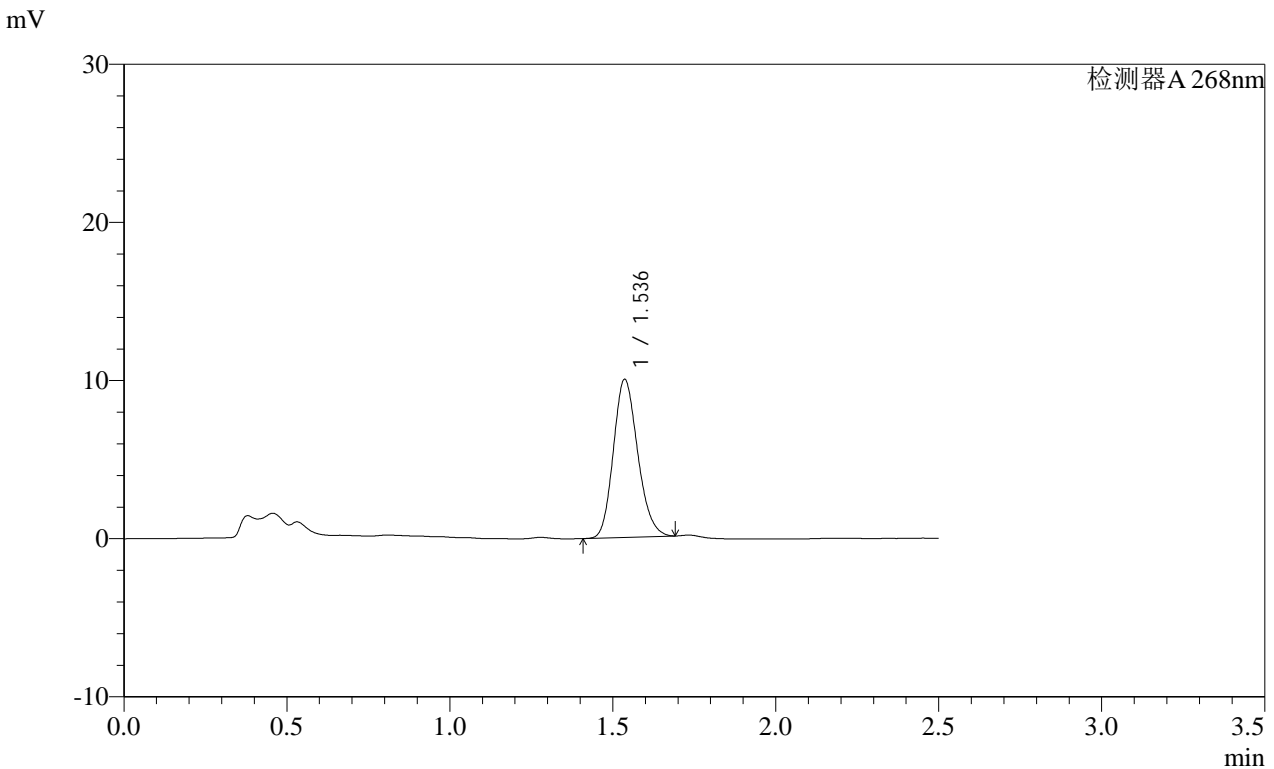
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	41097	100.000	7838	2002	1.174	--
总计		41097	100.000	7838			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1137-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 21:12:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:19:03 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	1.536	51959	100.000	9979	2016	1.170	--
总计		51959	100.000	9979			

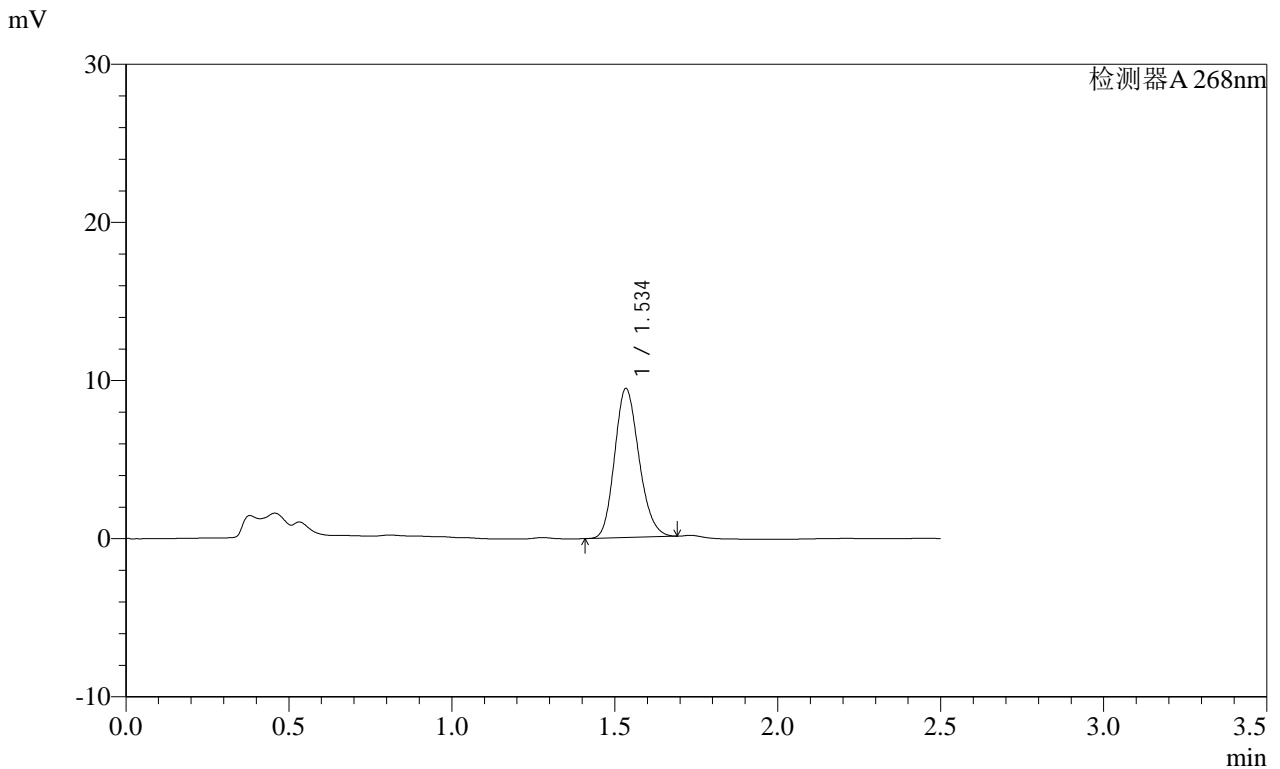
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片1

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 - 0-90/27-1138-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 21:15:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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

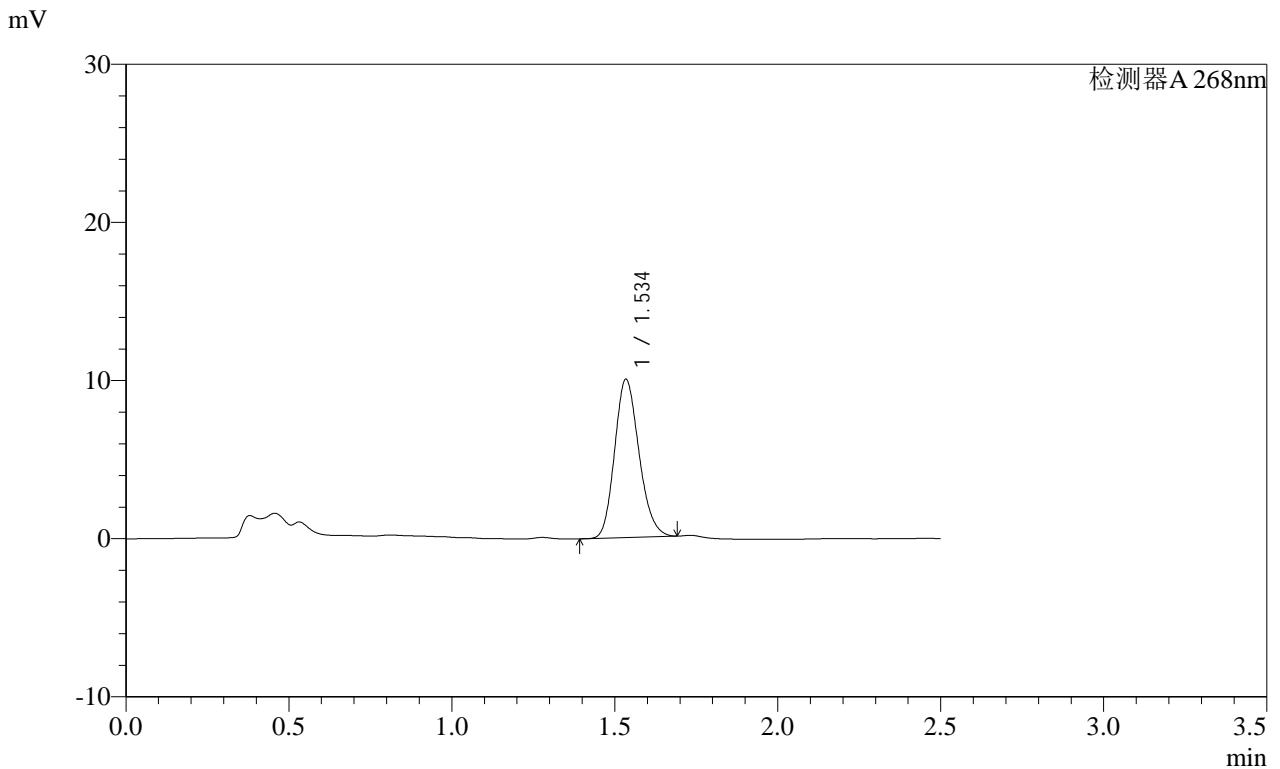
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	49069	100.000	9358	2006	1.174	--
总计		49069	100.000	9358			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1139-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 21:18:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 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	1.534	52106	100.000	9936	2007	1.174	--
总计		52106	100.000	9936			

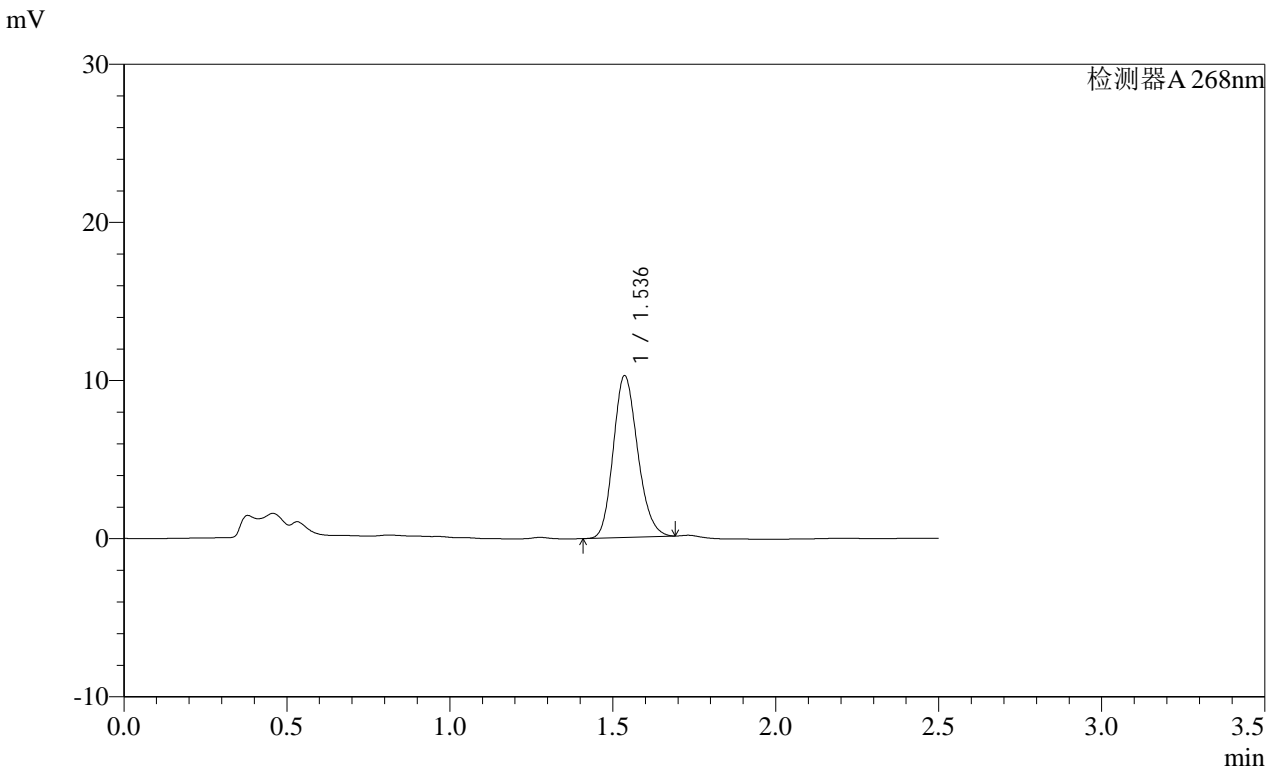
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1140-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 21:21:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:19:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	53215	100.000	10216	2015	1.171	--
总计		53215	100.000	10216			

图158 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片4

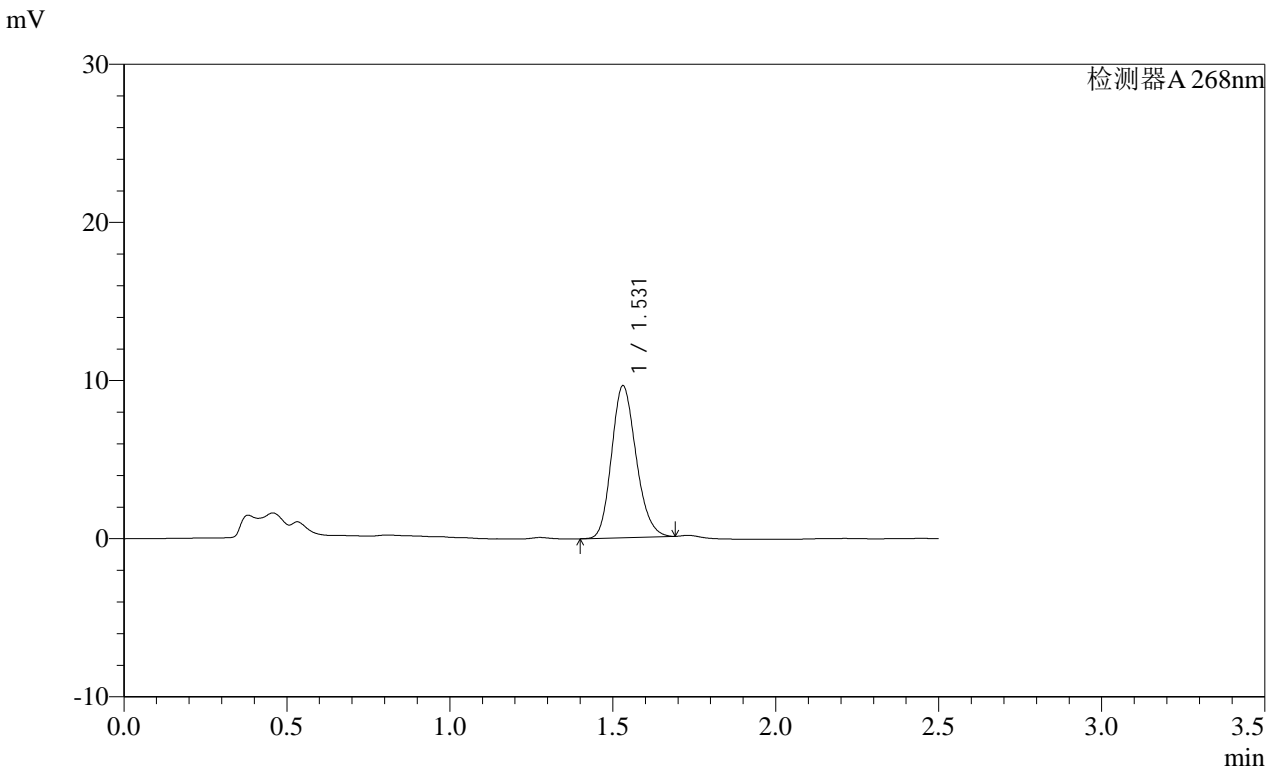
供试品溶液-1

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 - 0-90/27-1141-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 21:24:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/13 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

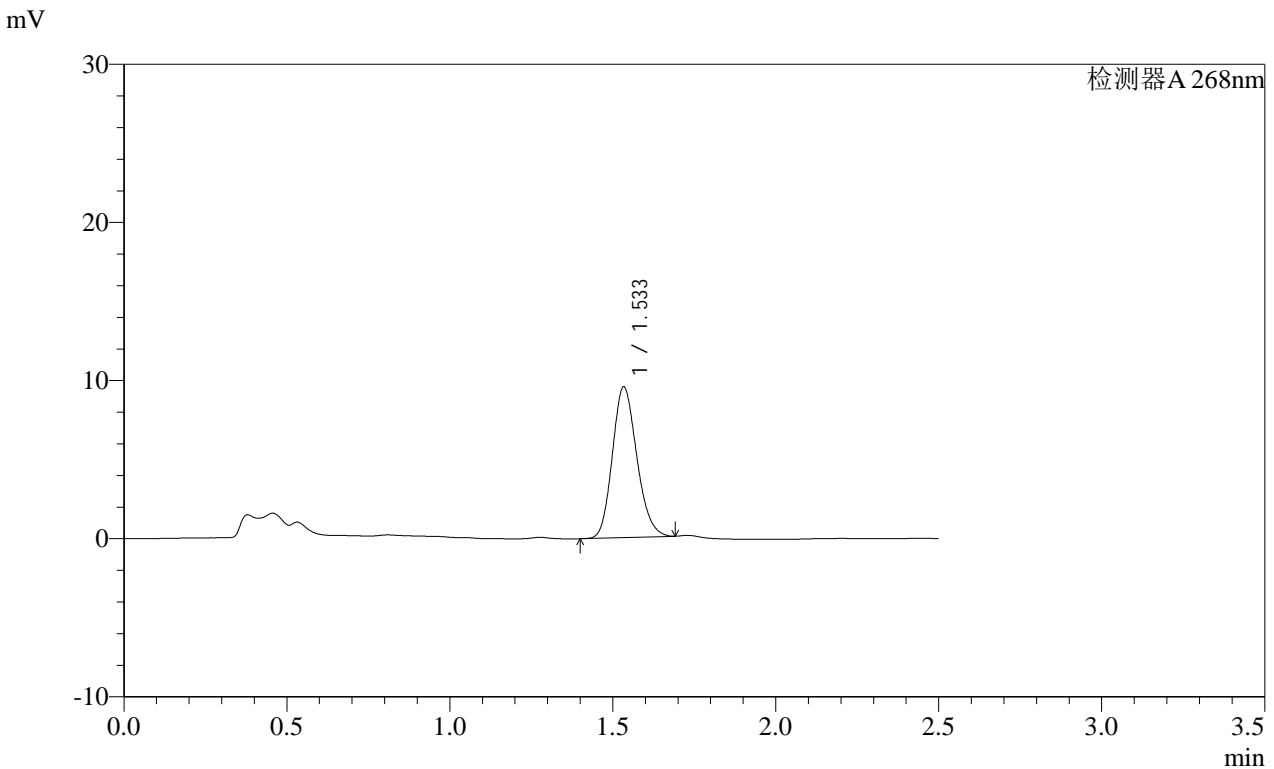
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	50320	100.000	9606	1978	1.177	--
总计		50320	100.000	9606			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1142-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 21:27:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 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	1.533	49726	100.000	9481	1995	1.170	--
总计		49726	100.000	9481			

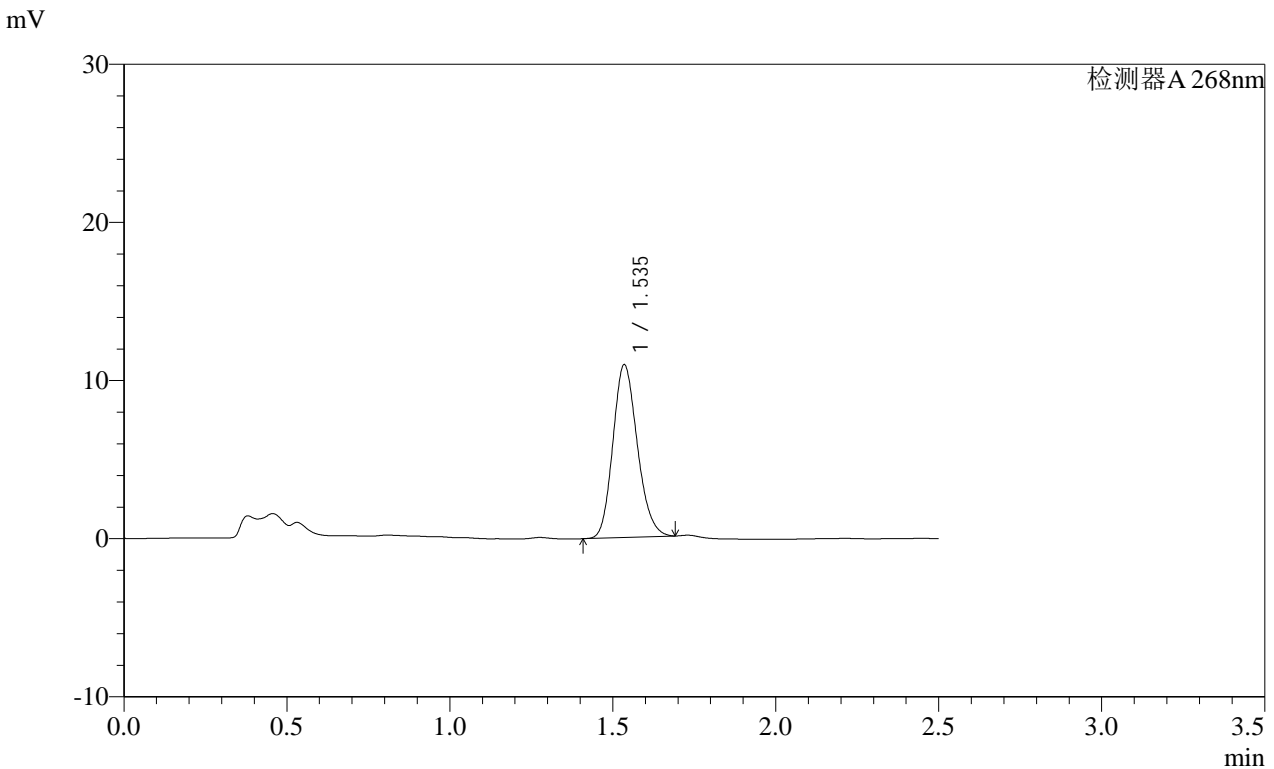
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片6

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 - 0-90/27-1143-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 21:30:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:19:21 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	1.535	57039	100.000	10876	1999	1.169	--
总计		57039	100.000	10876			

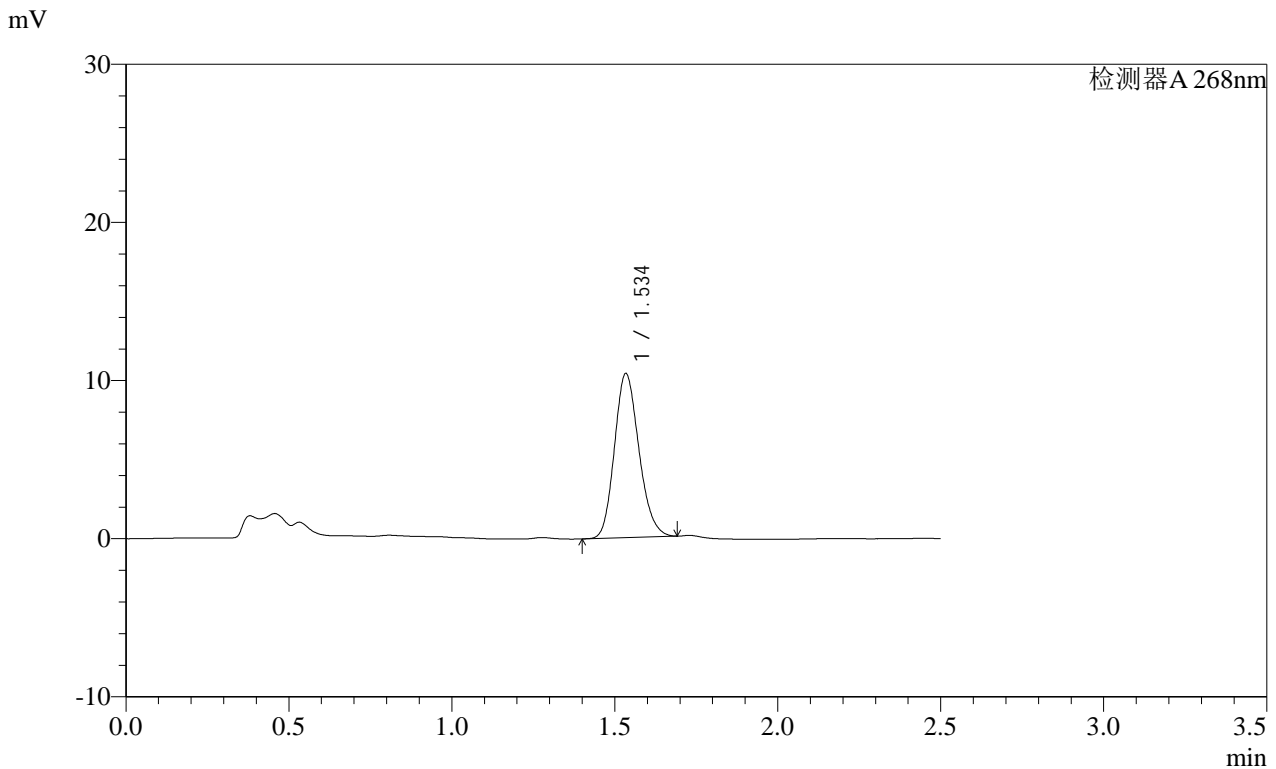
图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1144-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 21:33:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:19:24 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	1.534	54281	100.000	10315	1990	1.172	--
总计		54281	100.000	10315			

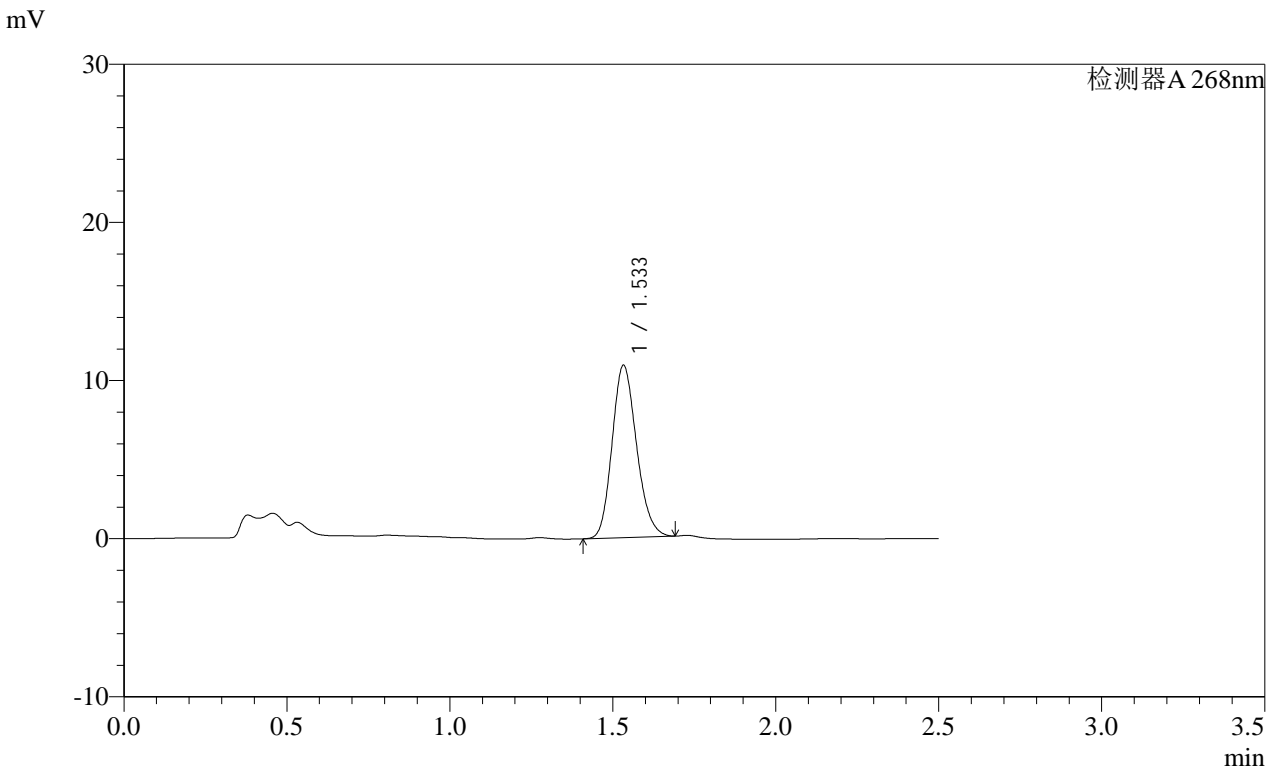
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1145-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 21:35:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/13 09:19:27 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	1.533	56945	100.000	10865	1987	1.171	--
总计		56945	100.000	10865			

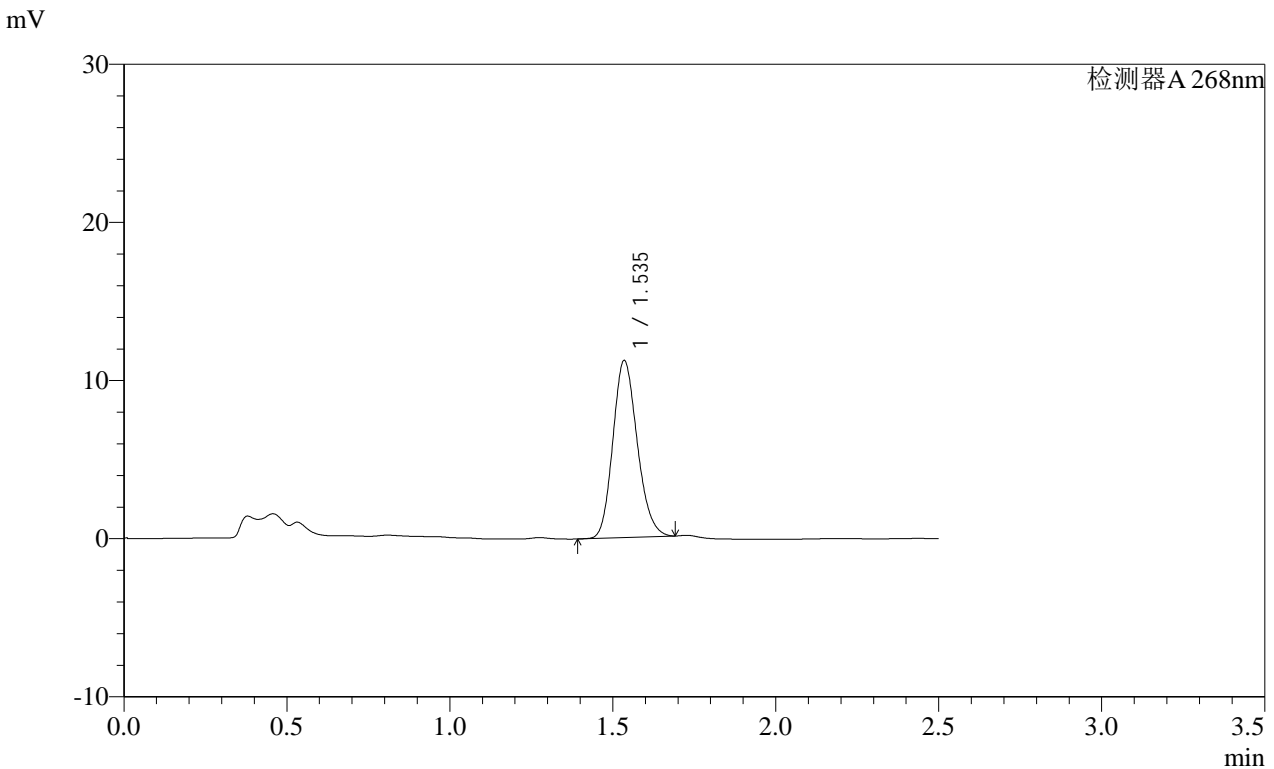
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1146-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 21:38:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:19:30 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	1.535	58289	100.000	11141	2009	1.169	--
总计		58289	100.000	11141			

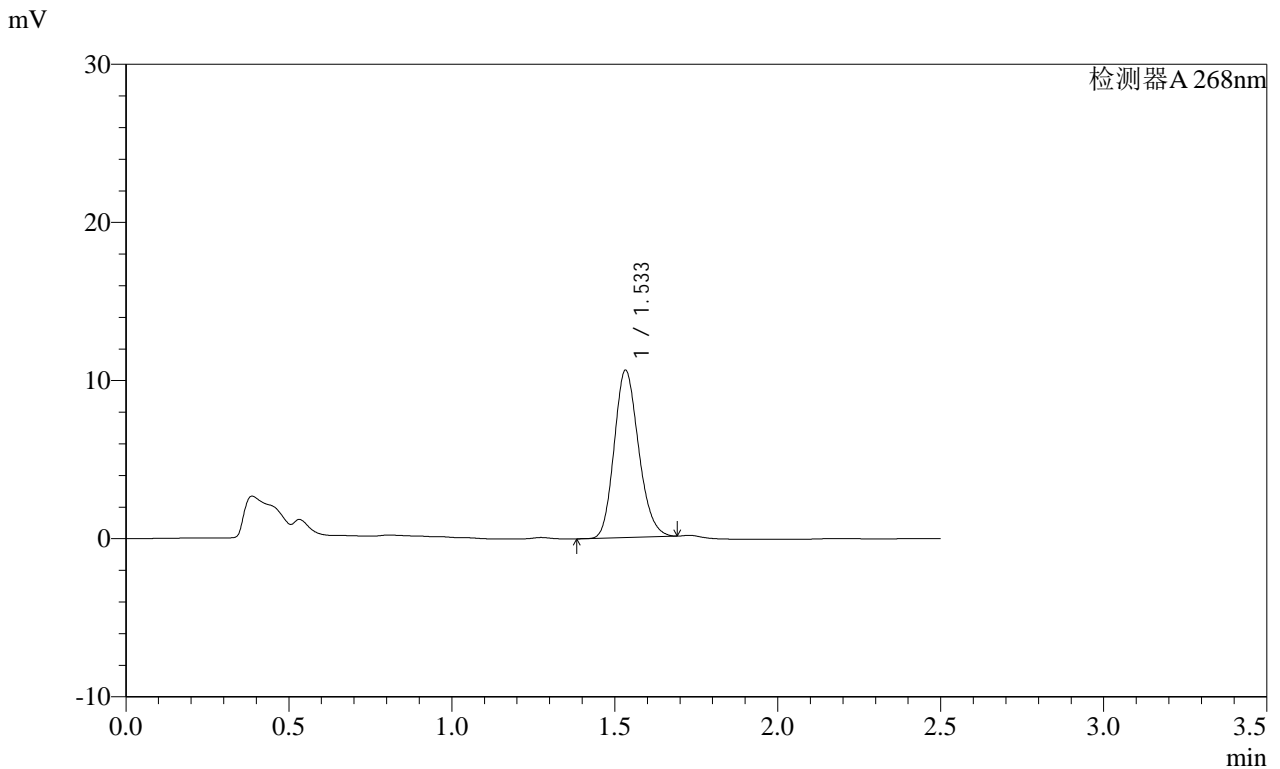
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1147-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 21:41:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:19:33 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	1.533	55154	100.000	10546	1997	1.175	--
总计		55154	100.000	10546			

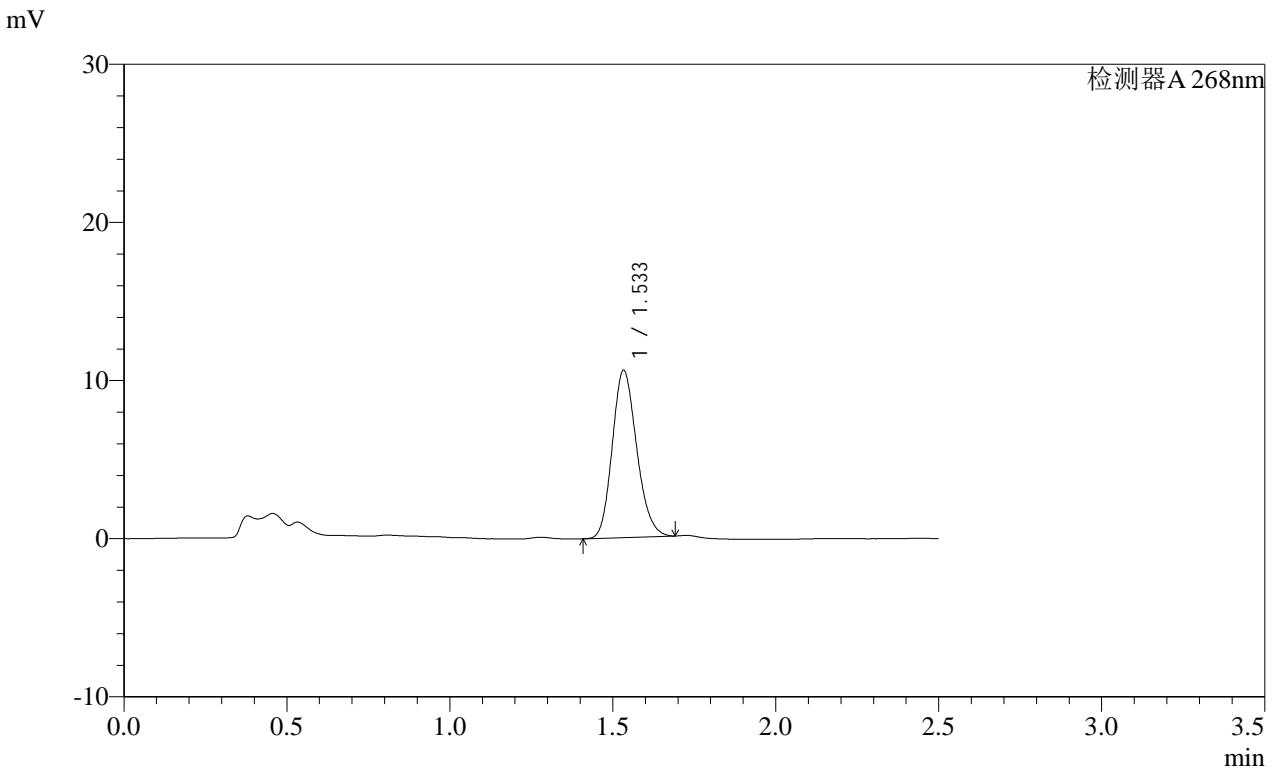
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1148-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 21:44:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:19:35 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	1.533	55140	100.000	10531	1996	1.172	--
总计		55140	100.000	10531			

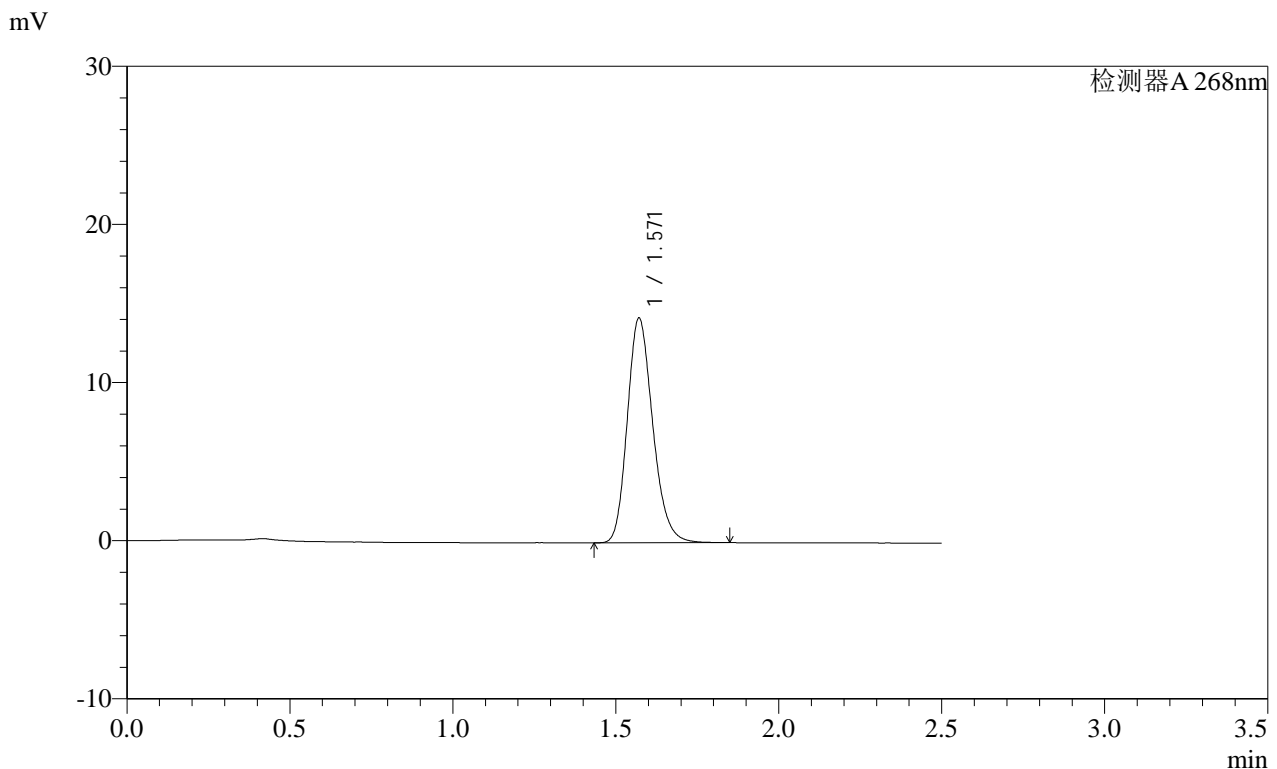
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1149-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-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: 2025/05/12 21:47:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:19:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	77344	100.000	14215	1964	1.201	--
总计		77344	100.000	14215			

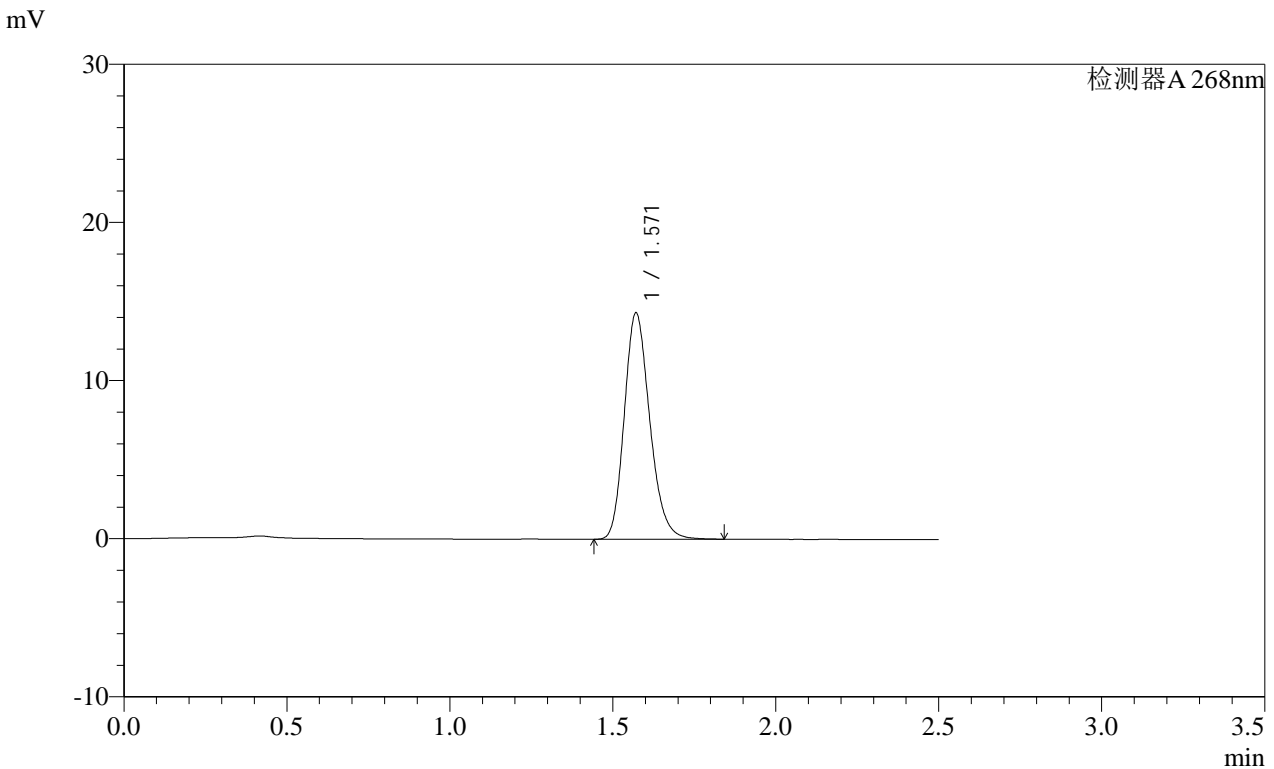
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-2-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1150-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 21:50:14	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:19:40	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	1.571	77856	100.000	14313	1962	1.200	--
总计		77856	100.000	14313			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-2-2

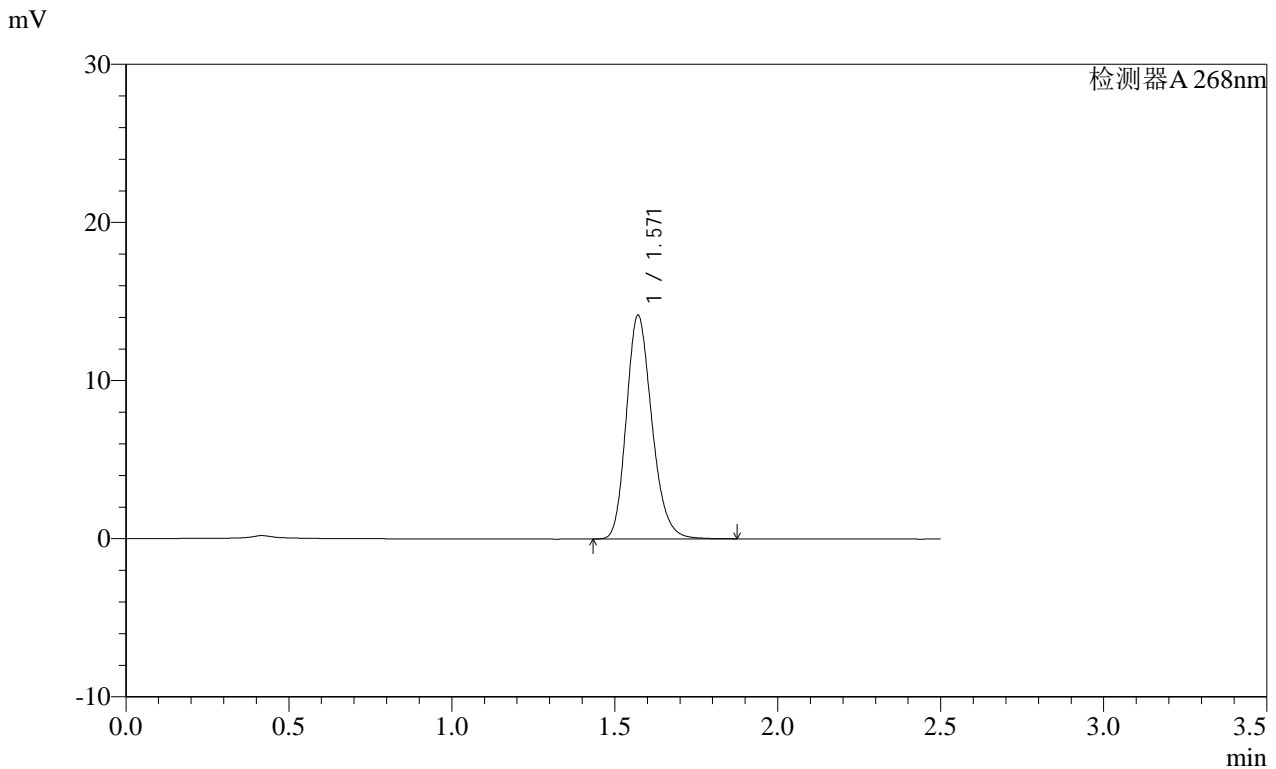


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1152-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 21:56:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:19:46 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	1.571	77239	100.000	14149	1953	1.205	--
总计		77239	100.000	14149			

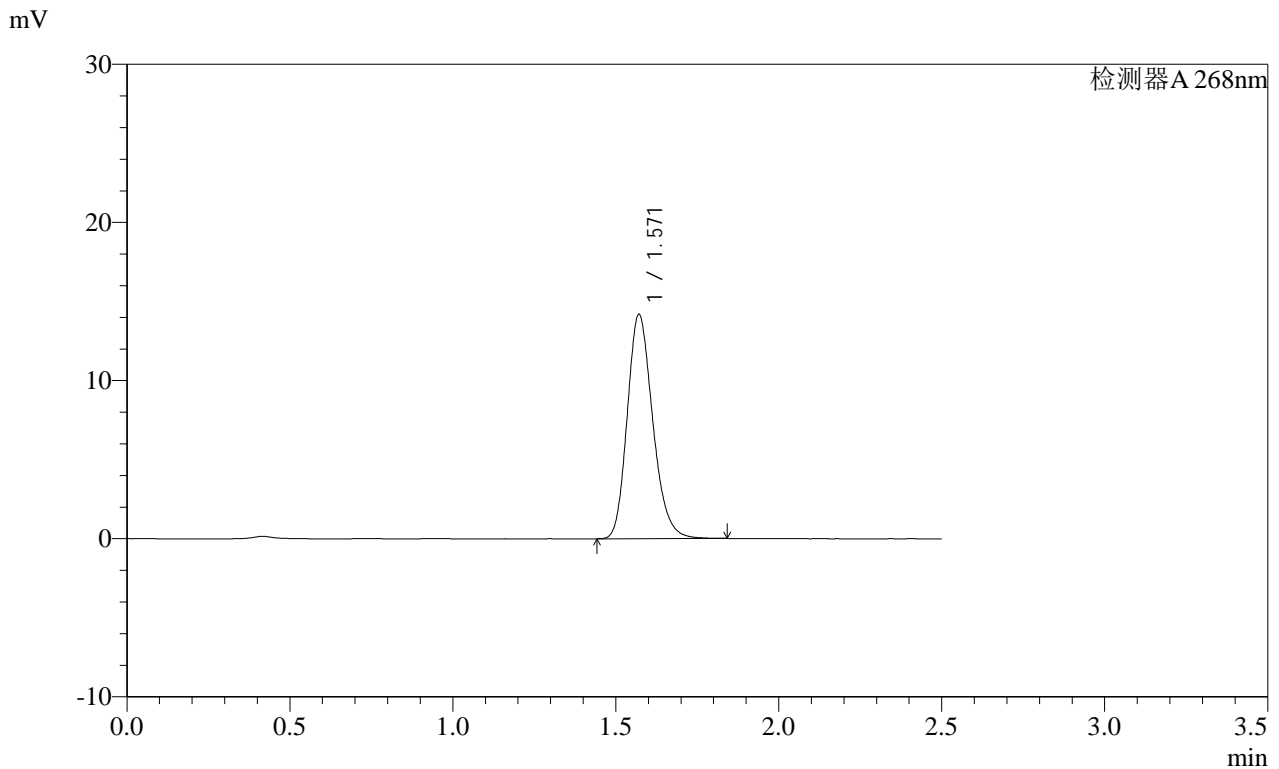
图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-1-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1153-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/12 21:58:55 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/13 09:19:48 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	1.571	77319	100.000	14178	1953	1.206	--
总计		77319	100.000	14178			

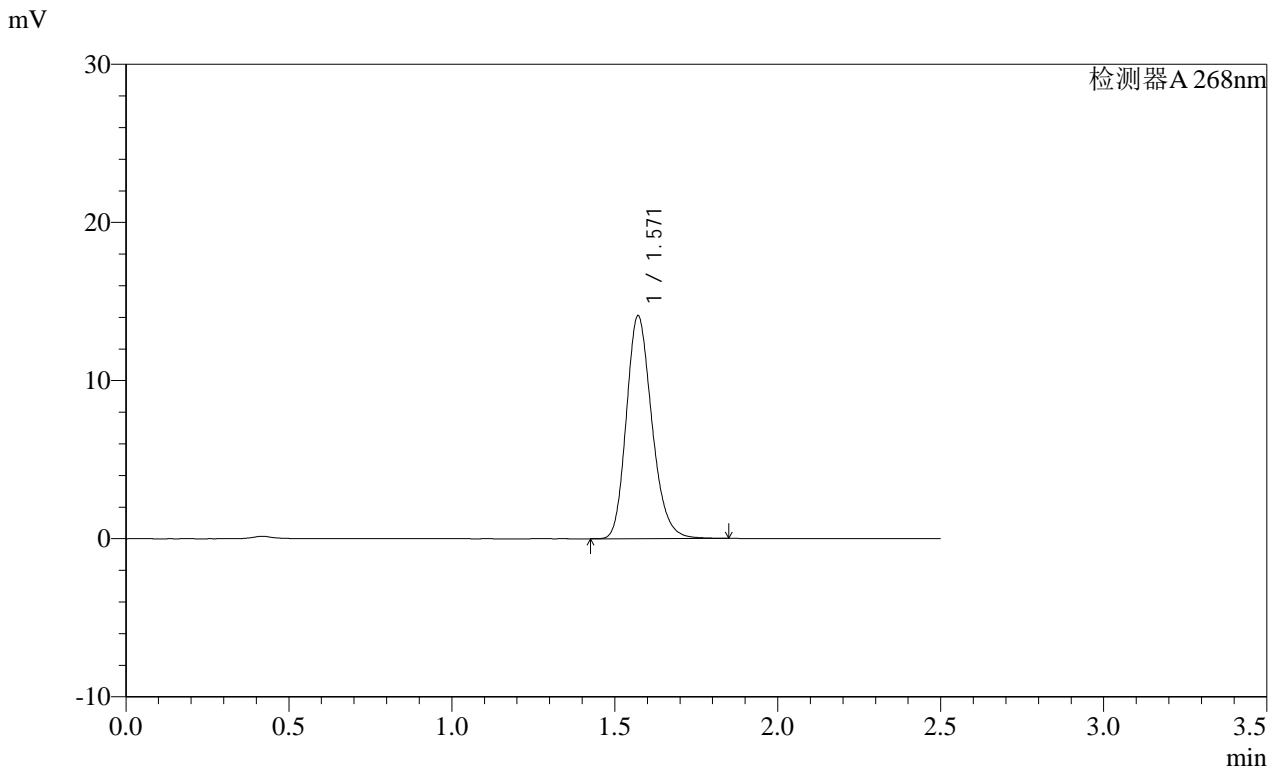
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
对照品溶液-1-2

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1154-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-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: 2025/05/12 22:01:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:19:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	76846	100.000	14096	1957	1.206	--
总计		76846	100.000	14096			

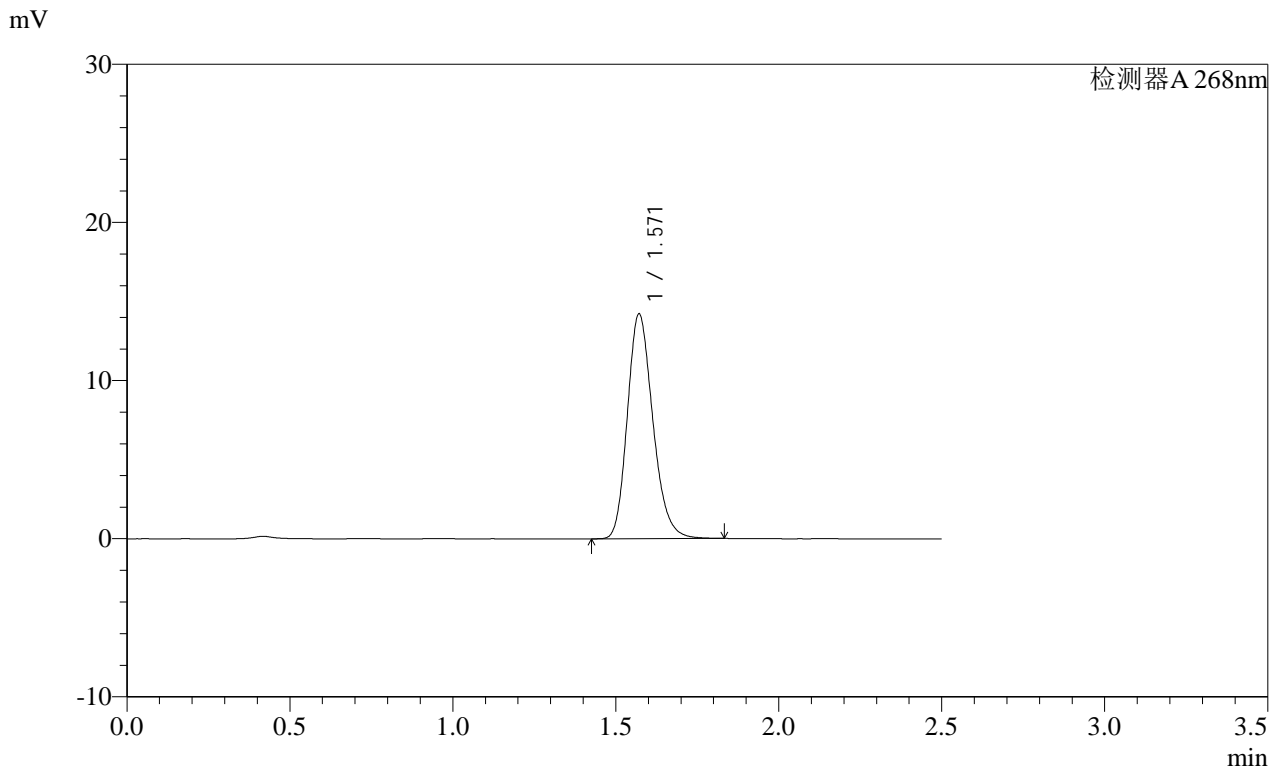
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
对照品溶液-1-3

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1155-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:04:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:19:53      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	1.571	77468	100.000	14216	1958	1.206	--
总计		77468	100.000	14216			

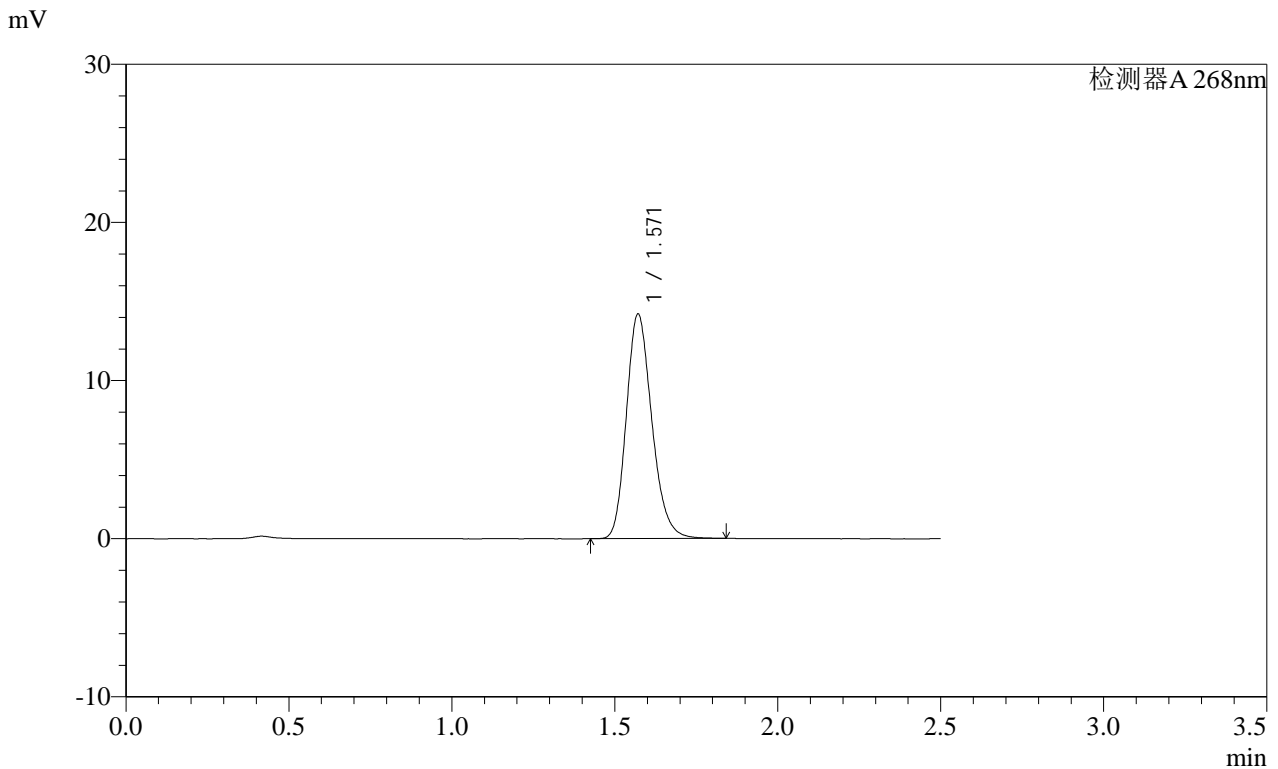
图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1156-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:07:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.571	77288	100.000	14201	1962	1.206	--
总计		77288	100.000	14201			

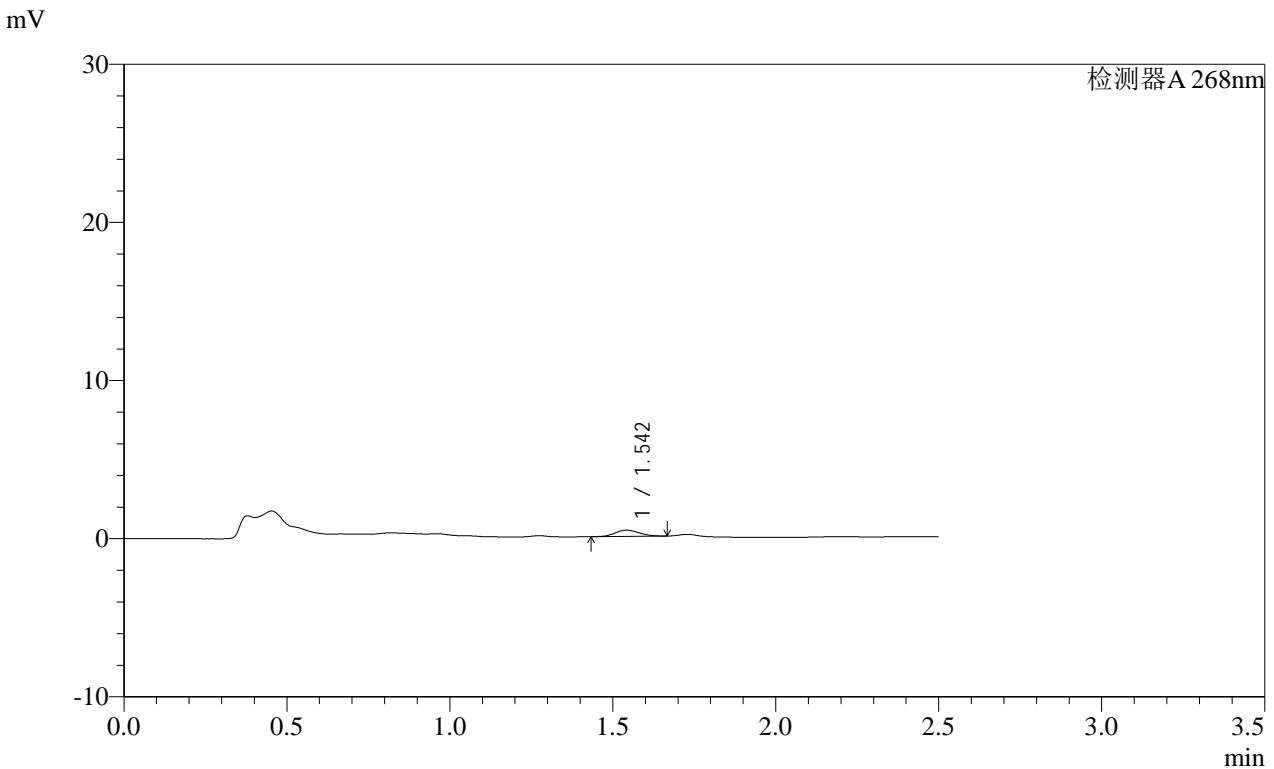
图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-1-5

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1157-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:10:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:19:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

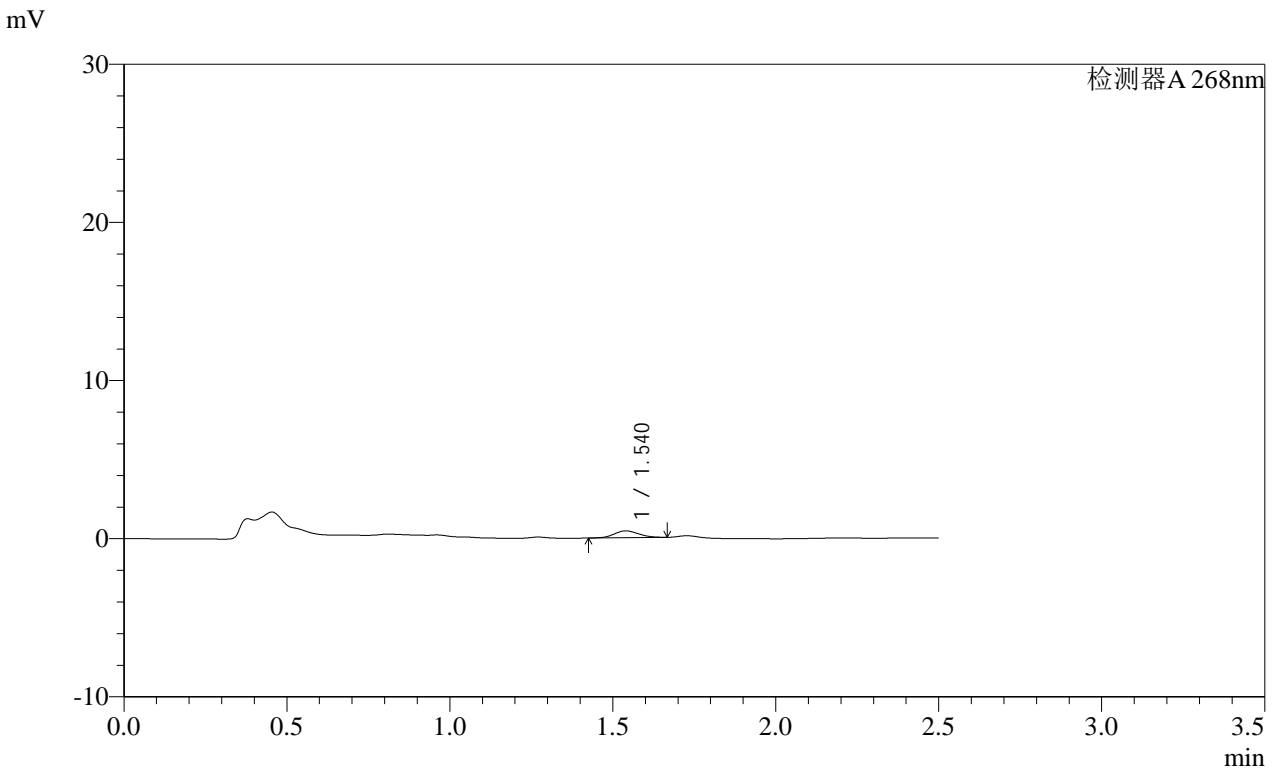
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	2007	100.000	391	2067	1.131	--
总计		2007	100.000	391			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1158-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:13:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:20:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

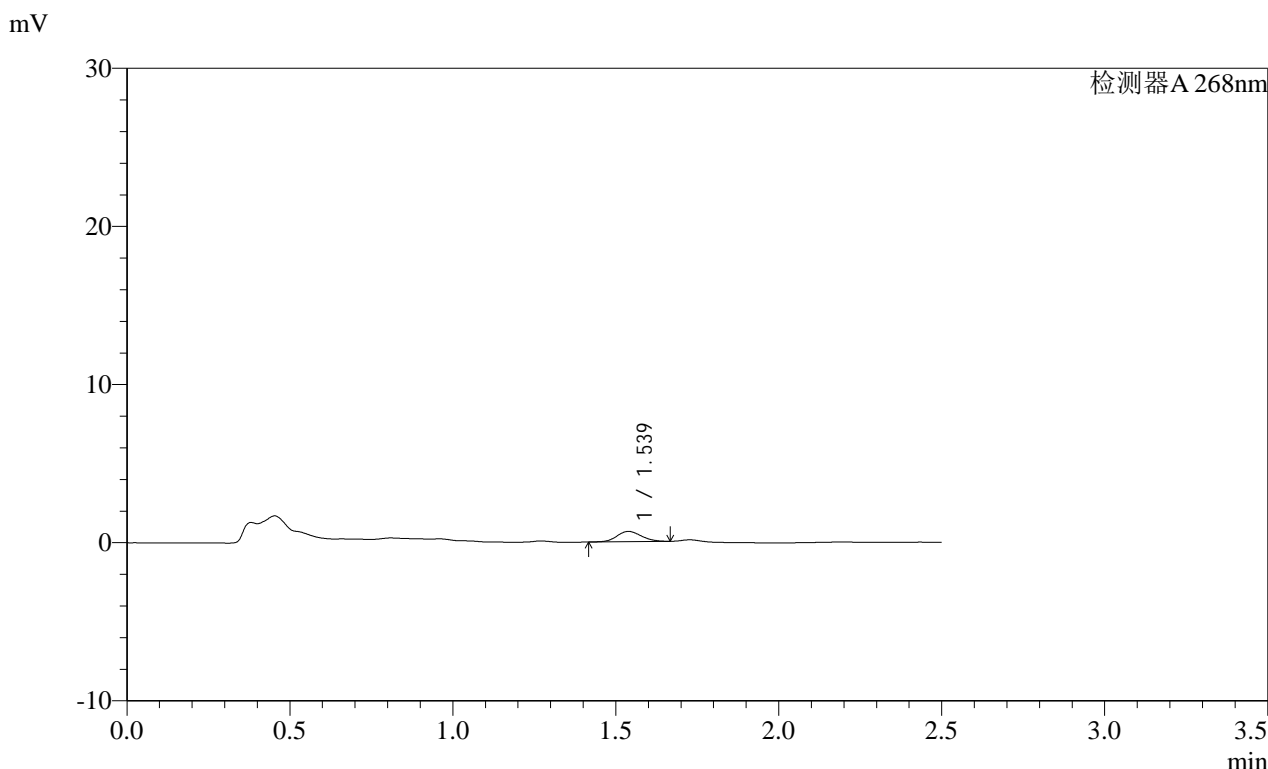
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	2235	100.000	428	1963	1.132	--
总计		2235	100.000	428			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1159-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:16:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:20:06 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	1.539	3359	100.000	647	1969	1.112	--
总计		3359	100.000	647			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片3

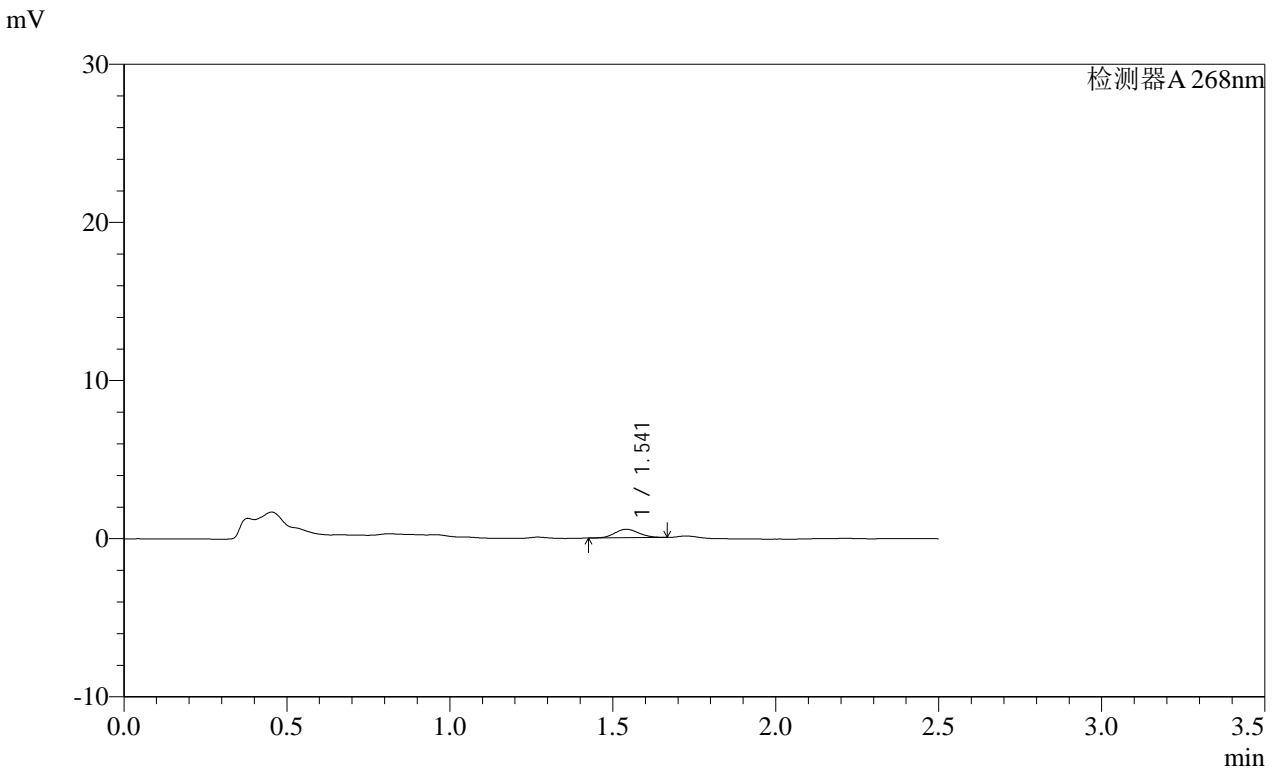
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1160-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:19:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:20:09 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	1.541	2752	100.000	535	2074	1.106	--
总计		2752	100.000	535			

图178 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片4

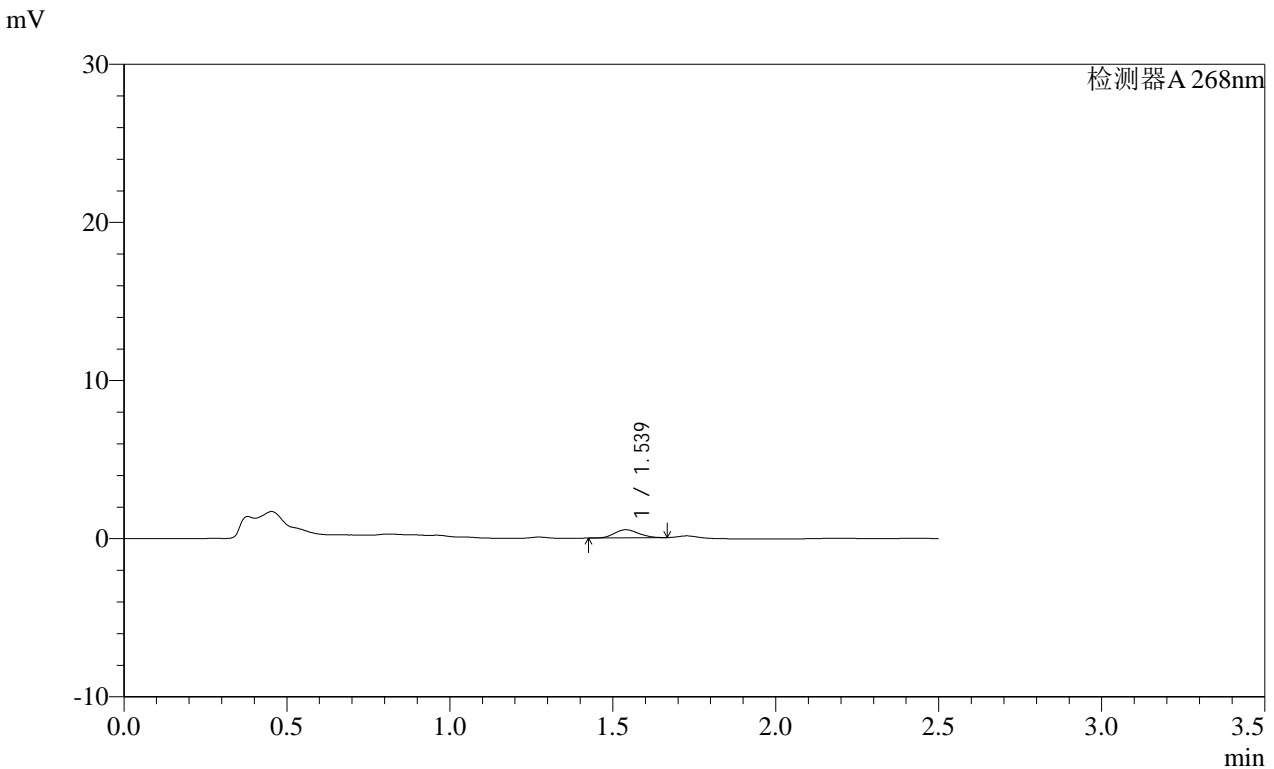
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1161-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:21:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.539	2625	100.000	512	2020	1.137	--
总计		2625	100.000	512			

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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片5

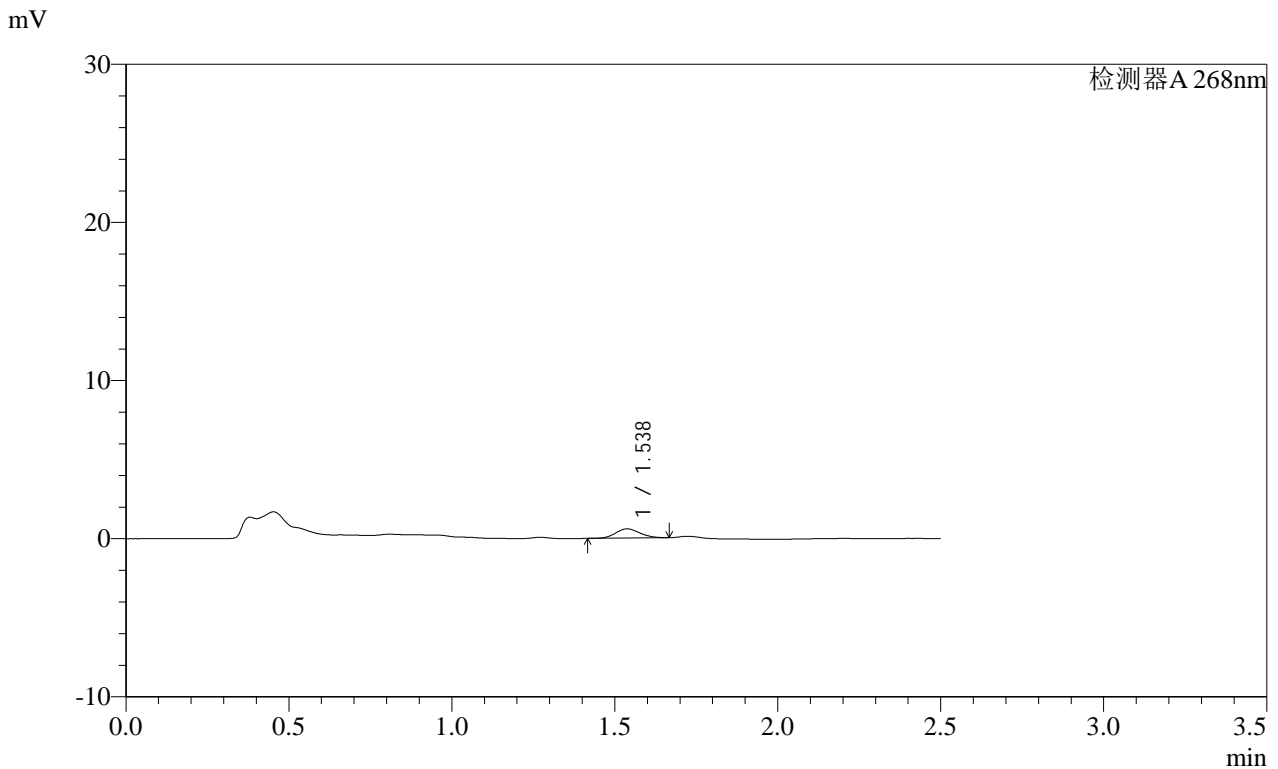
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1162-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:24:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:20:14 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	1.538	3025	100.000	586	1996	1.138	--
总计		3025	100.000	586			

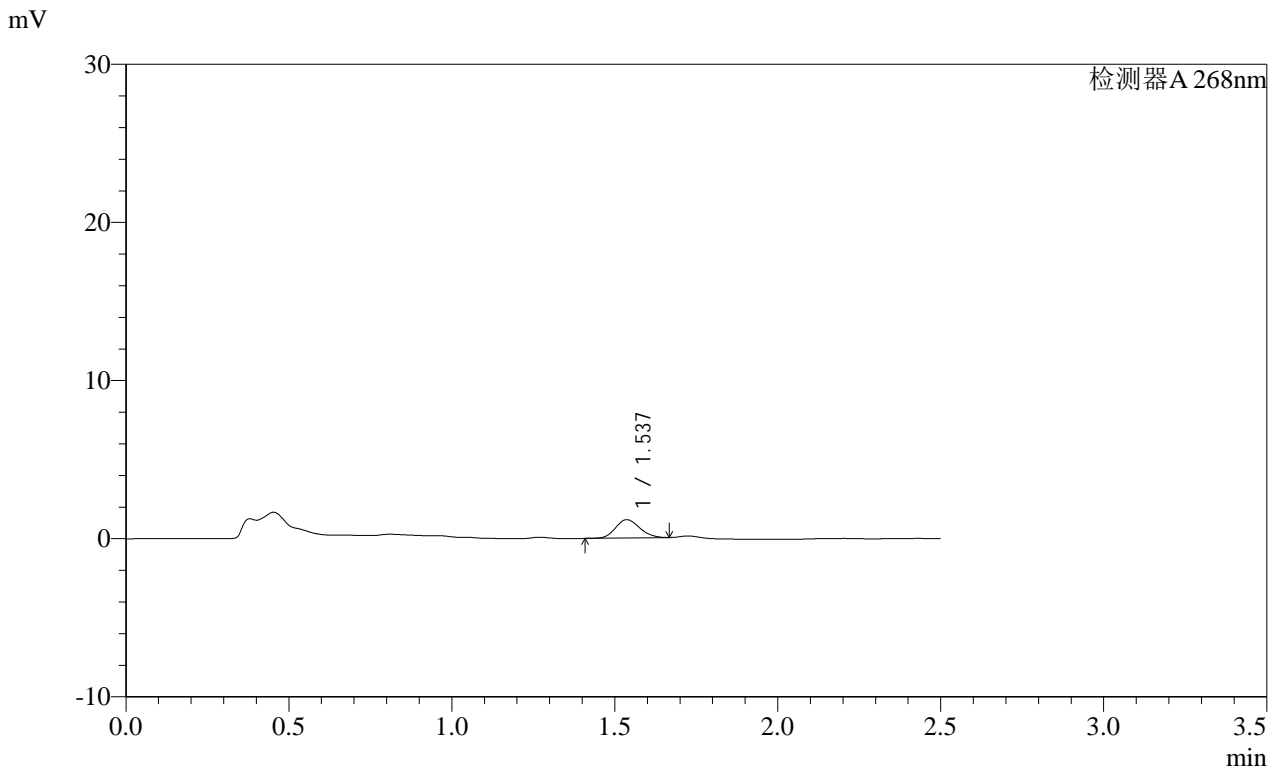


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1164-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:30:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 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	1.537	5990	100.000	1158	2027	1.142	--
总计		5990	100.000	1158			

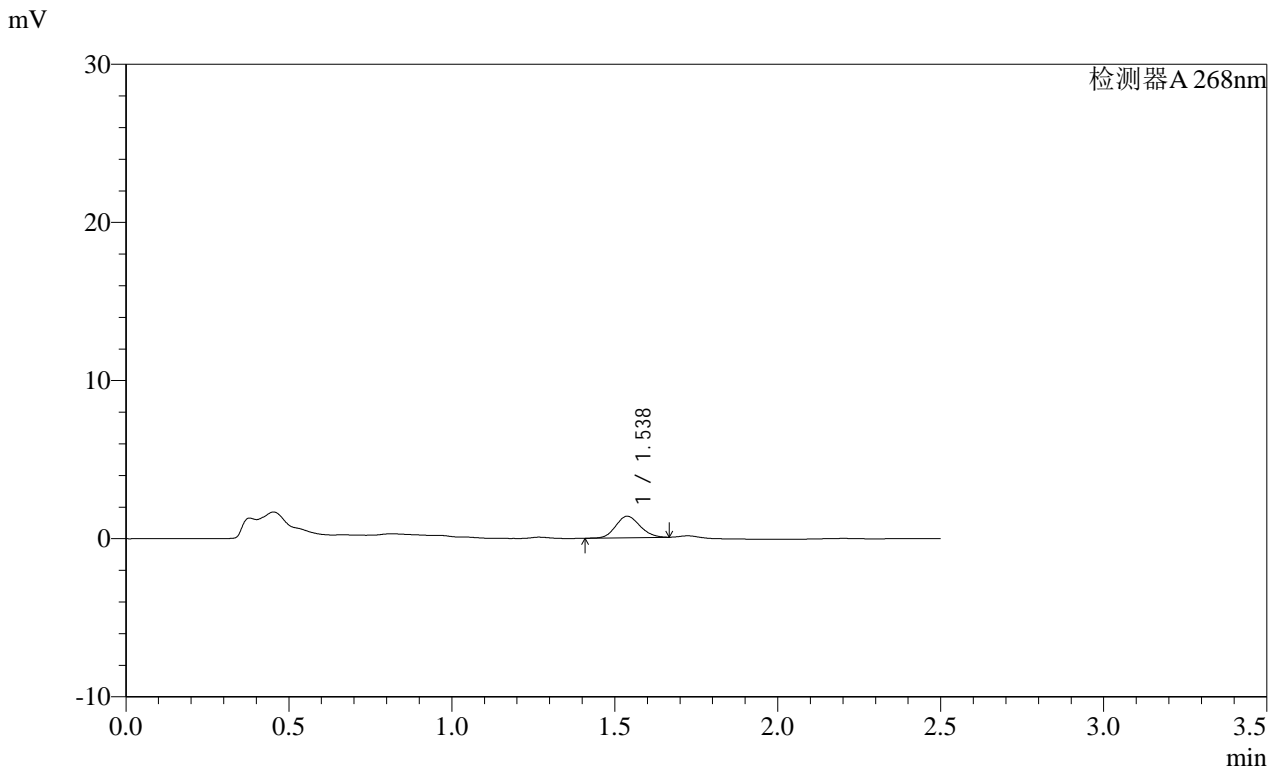


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1166-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:36:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:20:25      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	1.538	7057	100.000	1360	2008	1.127	--
总计		7057	100.000	1360			

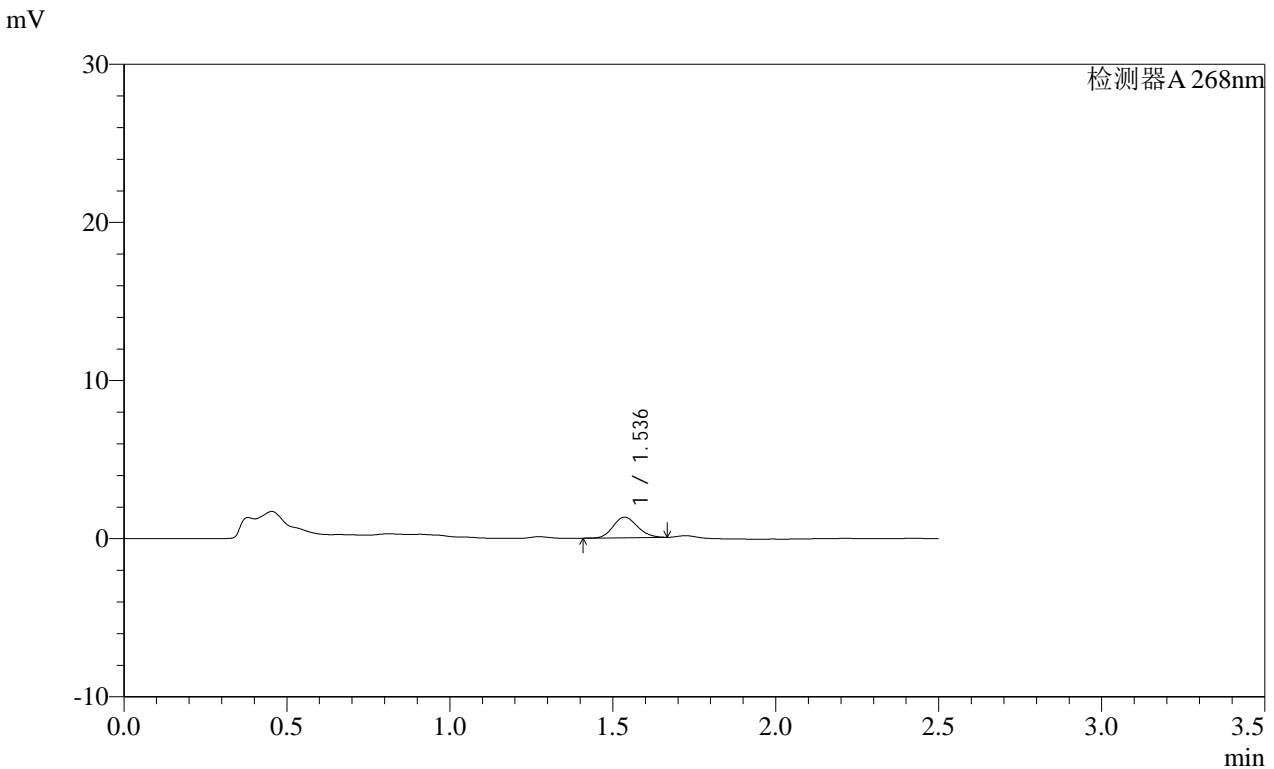
图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1167-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:39:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 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

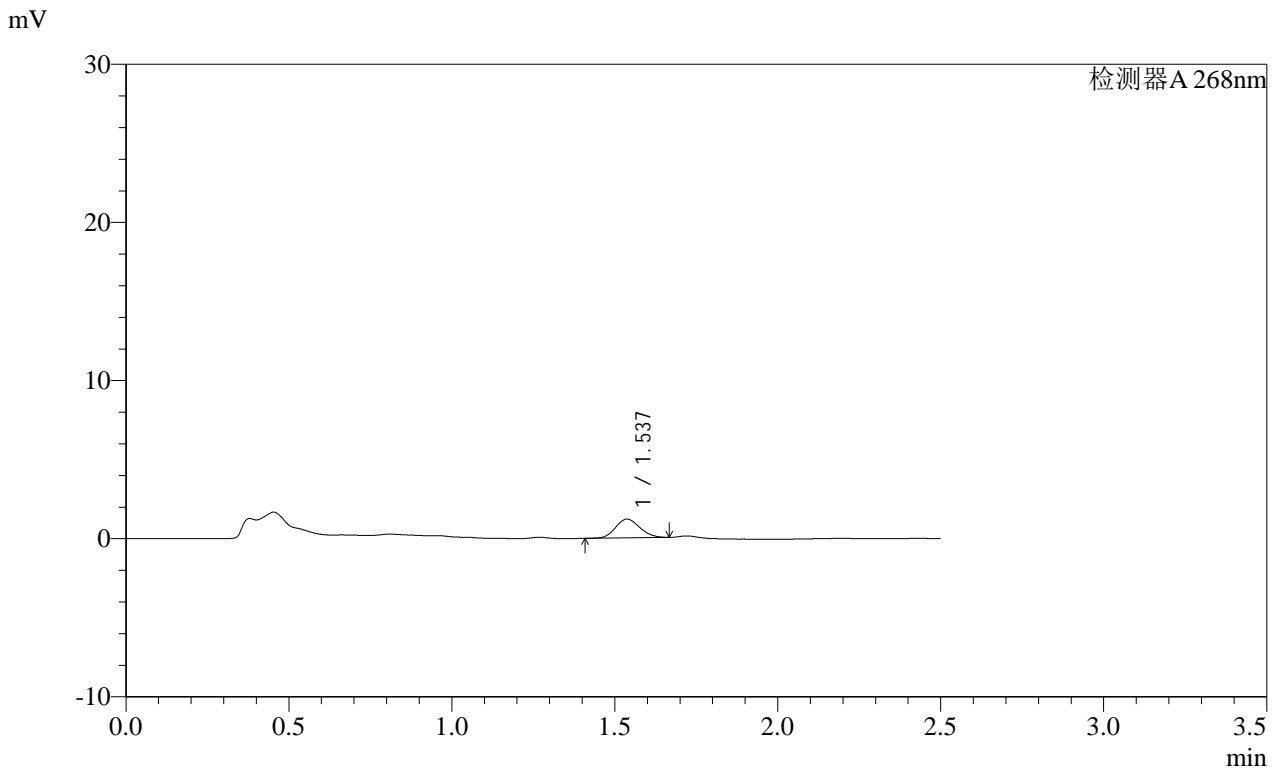
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	6739	100.000	1300	2015	1.139	--
总计		6739	100.000	1300			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1168-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-47	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 22:42:03	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:20:30	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	1.537	6126	100.000	1190	2025	1.133	--
总计		6126	100.000	1190			

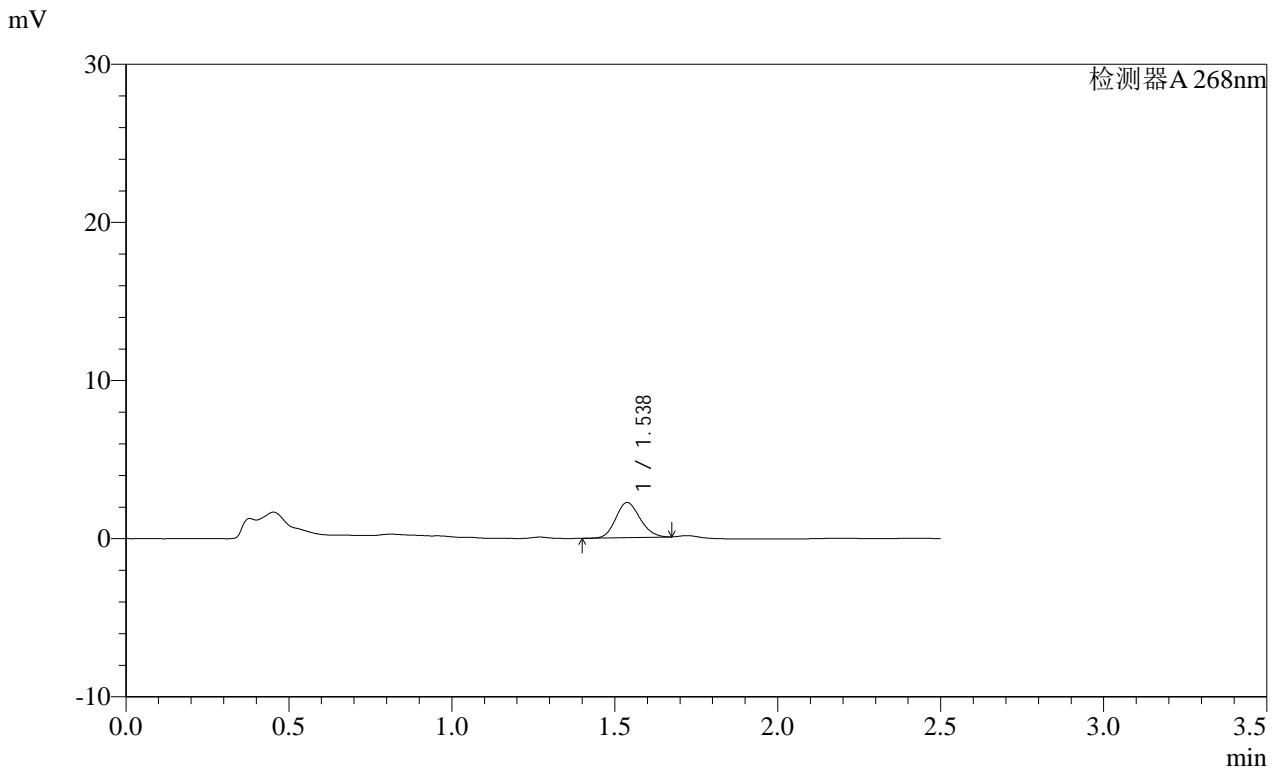
图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1169-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:44:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:20:33 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	1.538	11520	100.000	2221	2012	1.140	--
总计		11520	100.000	2221			

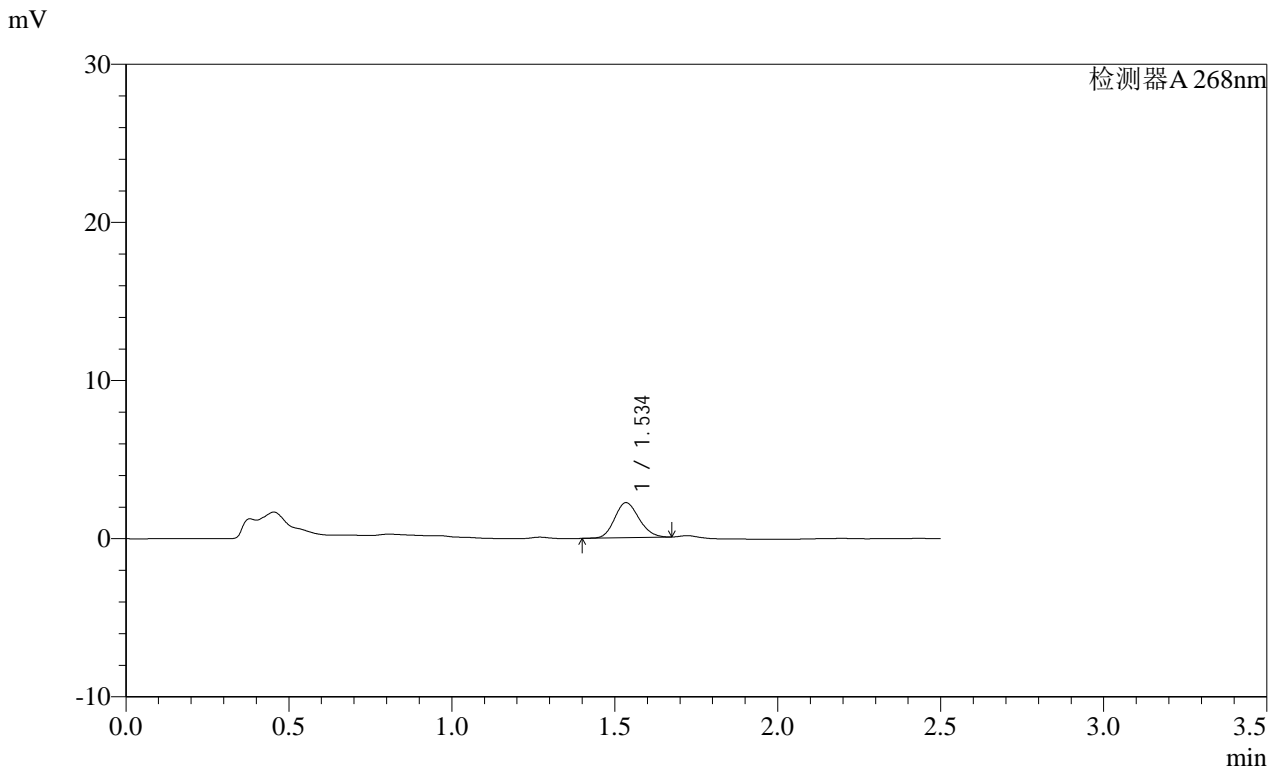
图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片1

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 - 0-90/27-1170-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:47:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 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	1.534	11583	100.000	2205	1985	1.151	--
总计		11583	100.000	2205			

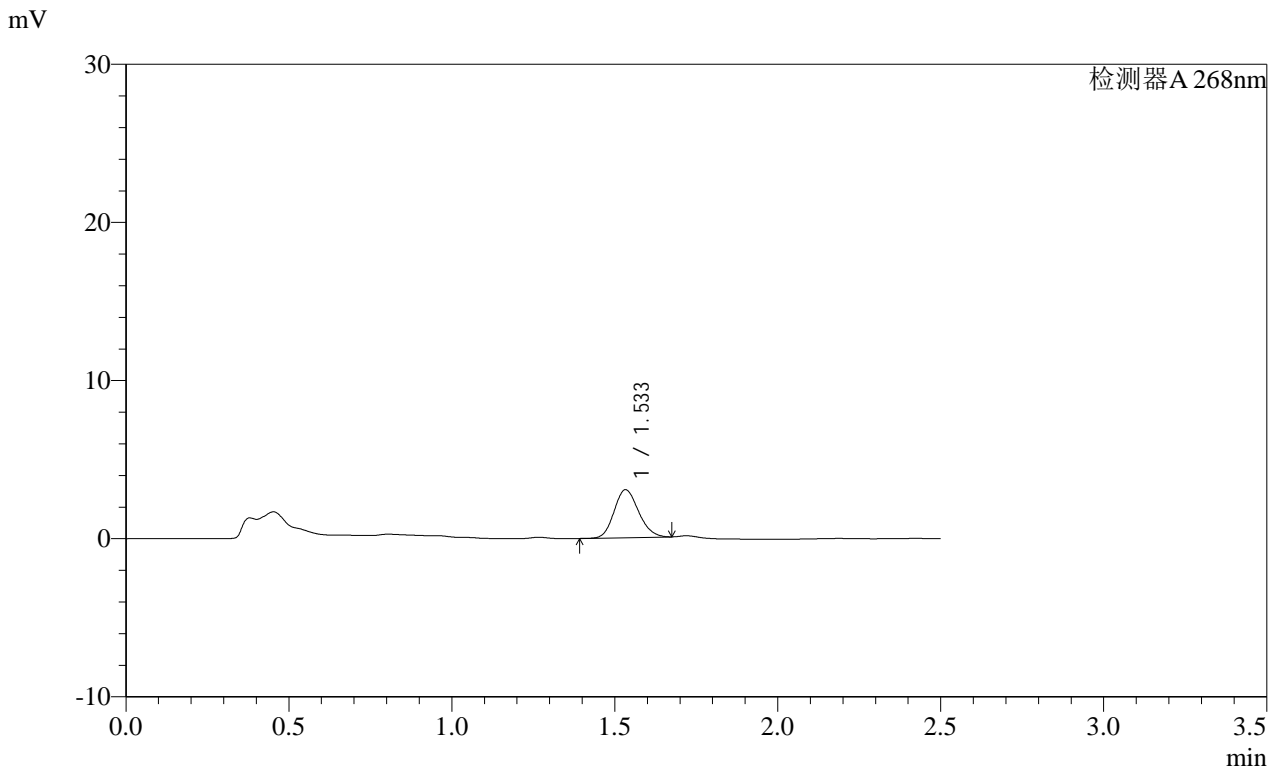
图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片2

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 - 0-90/27-1171-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:50:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:20:38 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	1.533	15875	100.000	3027	1972	1.154	--
总计		15875	100.000	3027			

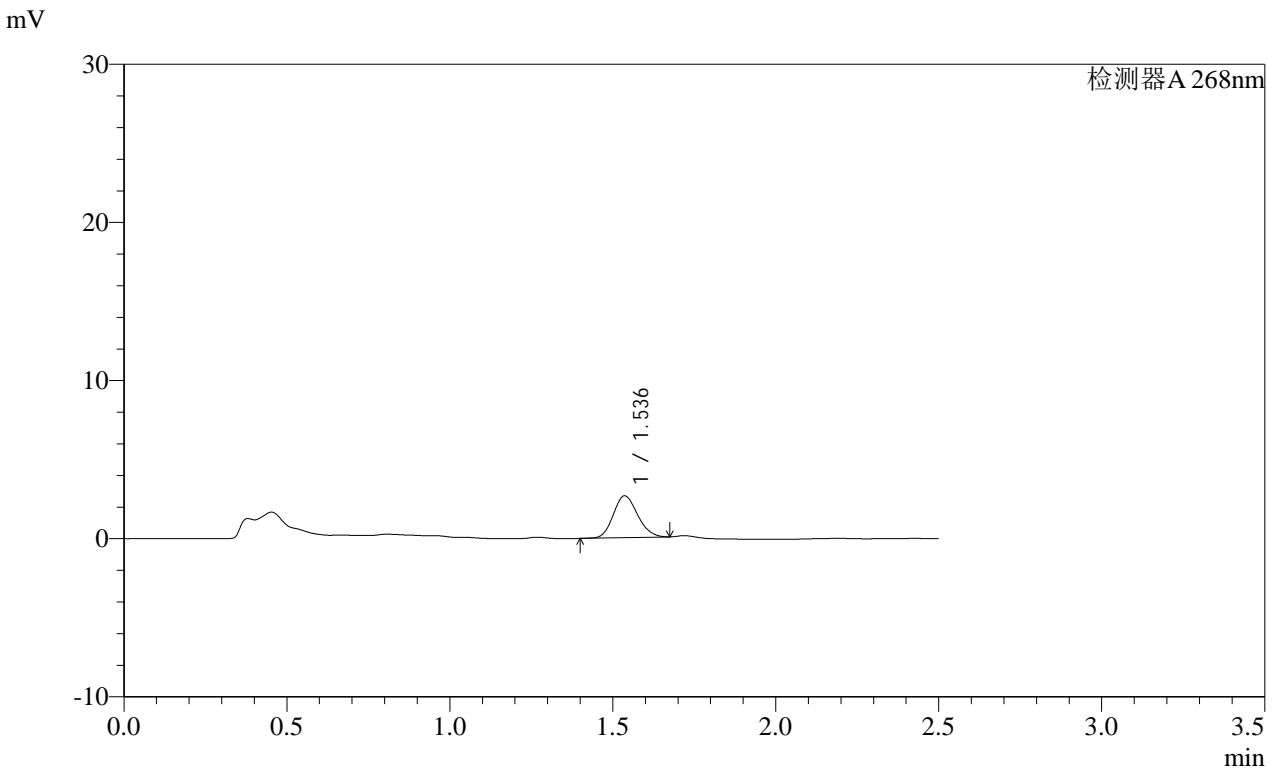
图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片3

**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 - 0-90/27-1172-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 22:53:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:20:40	
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	1.536	13727	100.000	2641	2006	1.145	--
总计		13727	100.000	2641			

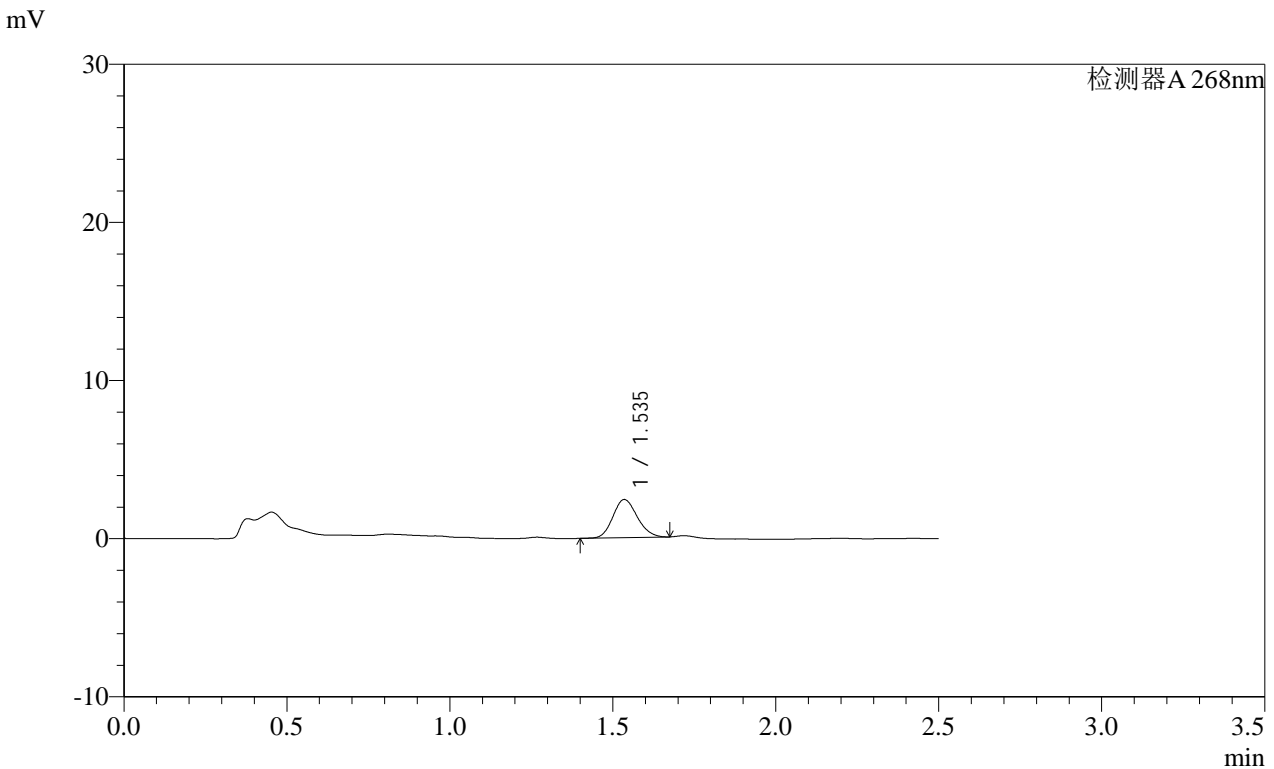
图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1173-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 22:56:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:20:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

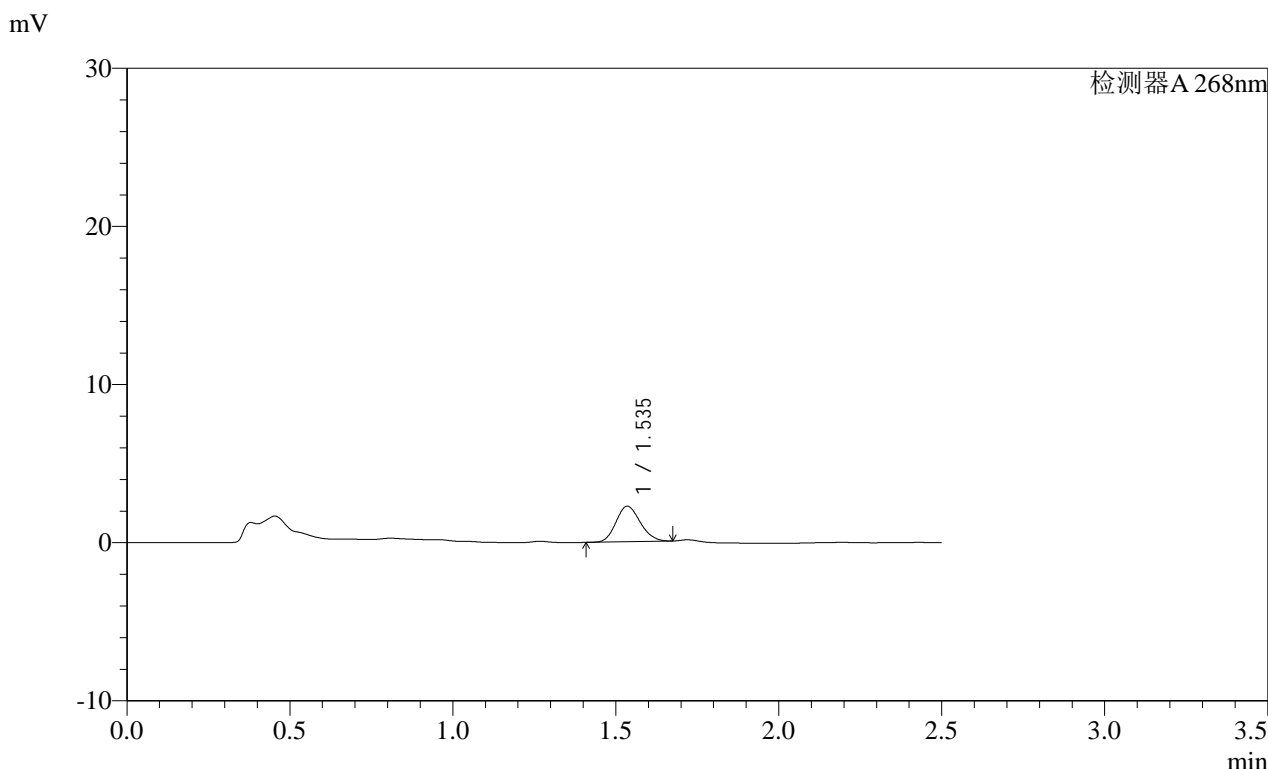
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	12558	100.000	2406	1991	1.144	--
总计		12558	100.000	2406			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1174-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 22:59:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:20:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	11665	100.000	2239	1998	1.147	--
总计		11665	100.000	2239			

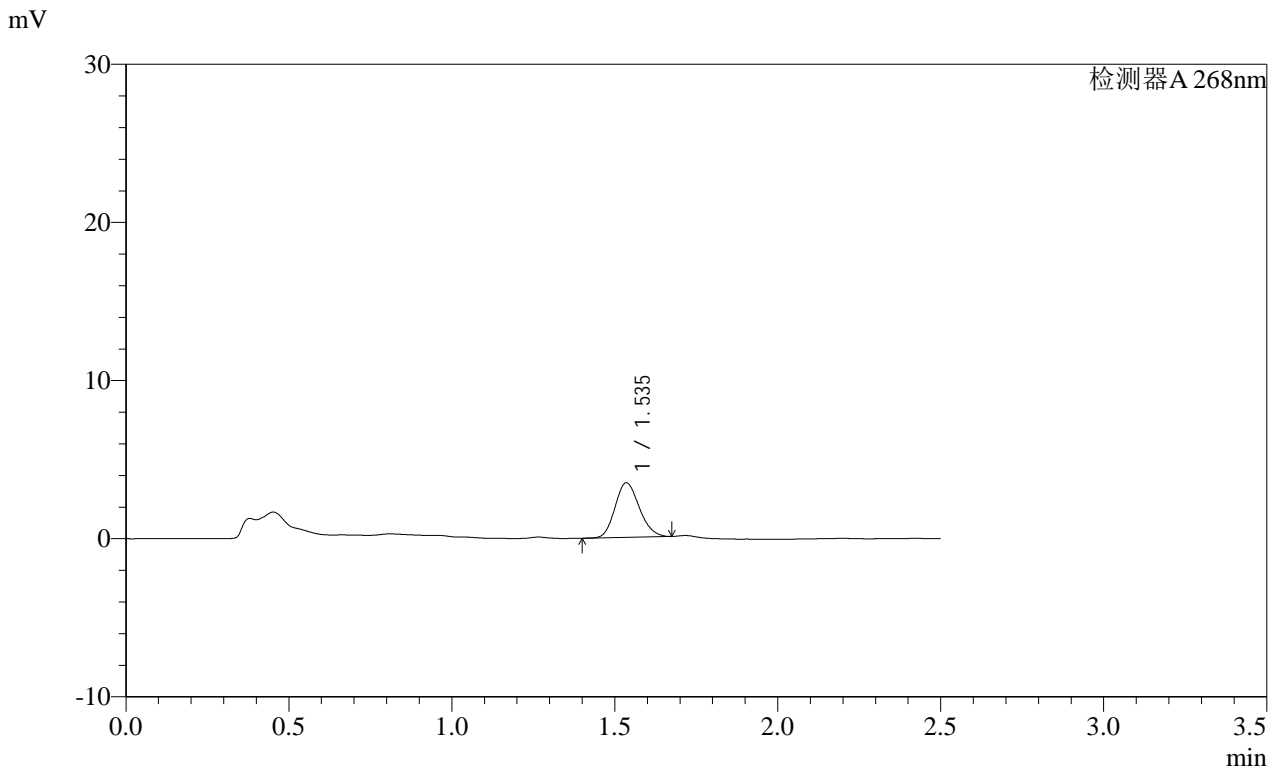


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1176-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:05:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:20:51 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	1.535	17911	100.000	3442	2001	1.156	--
总计		17911	100.000	3442			

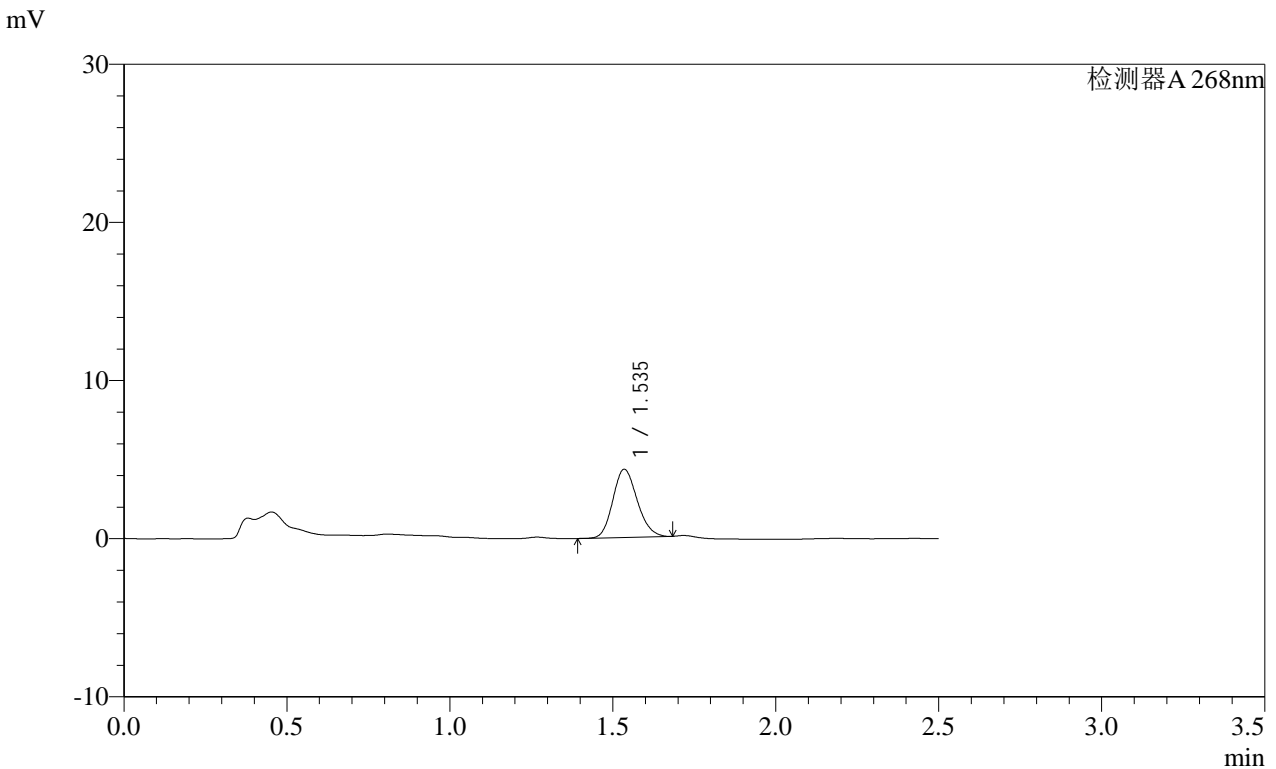
图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片2

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 - 0-90/27-1177-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:07:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:20:54 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	1.535	22444	100.000	4294	2002	1.156	--
总计		22444	100.000	4294			

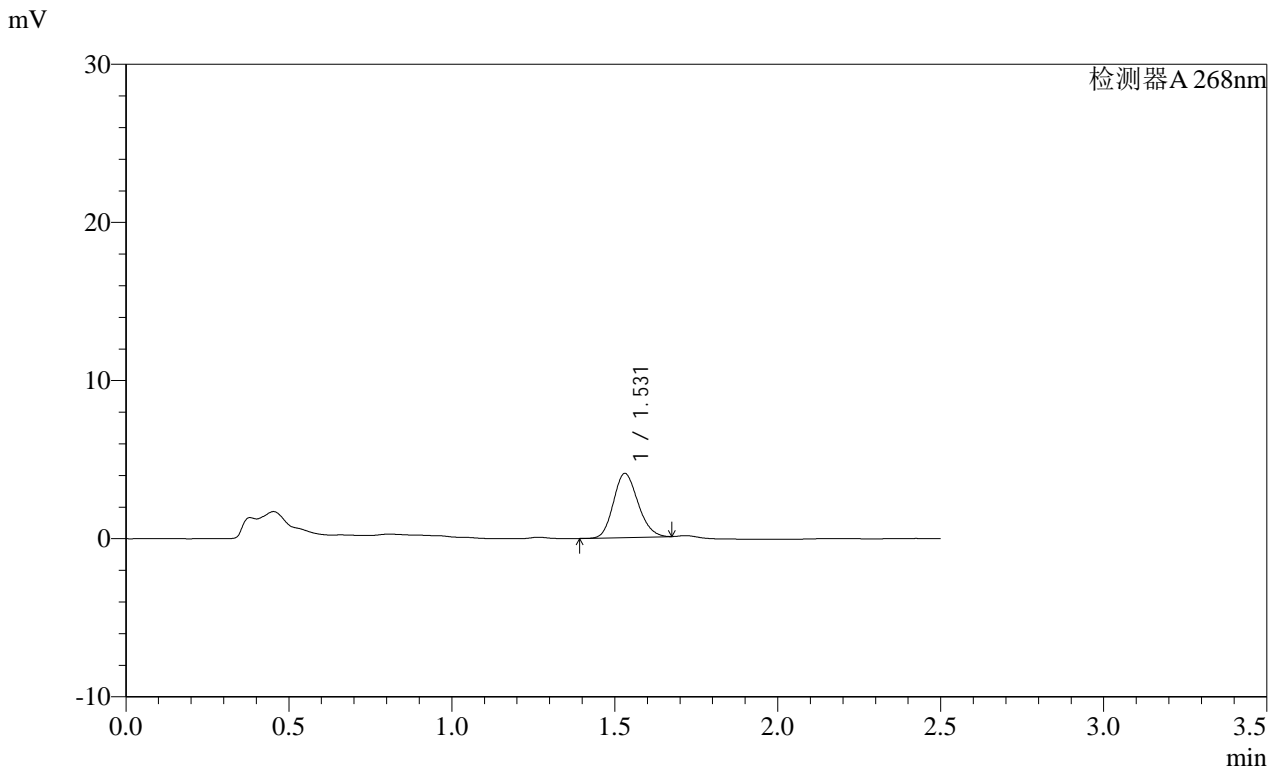
图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1178-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:10:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:20:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

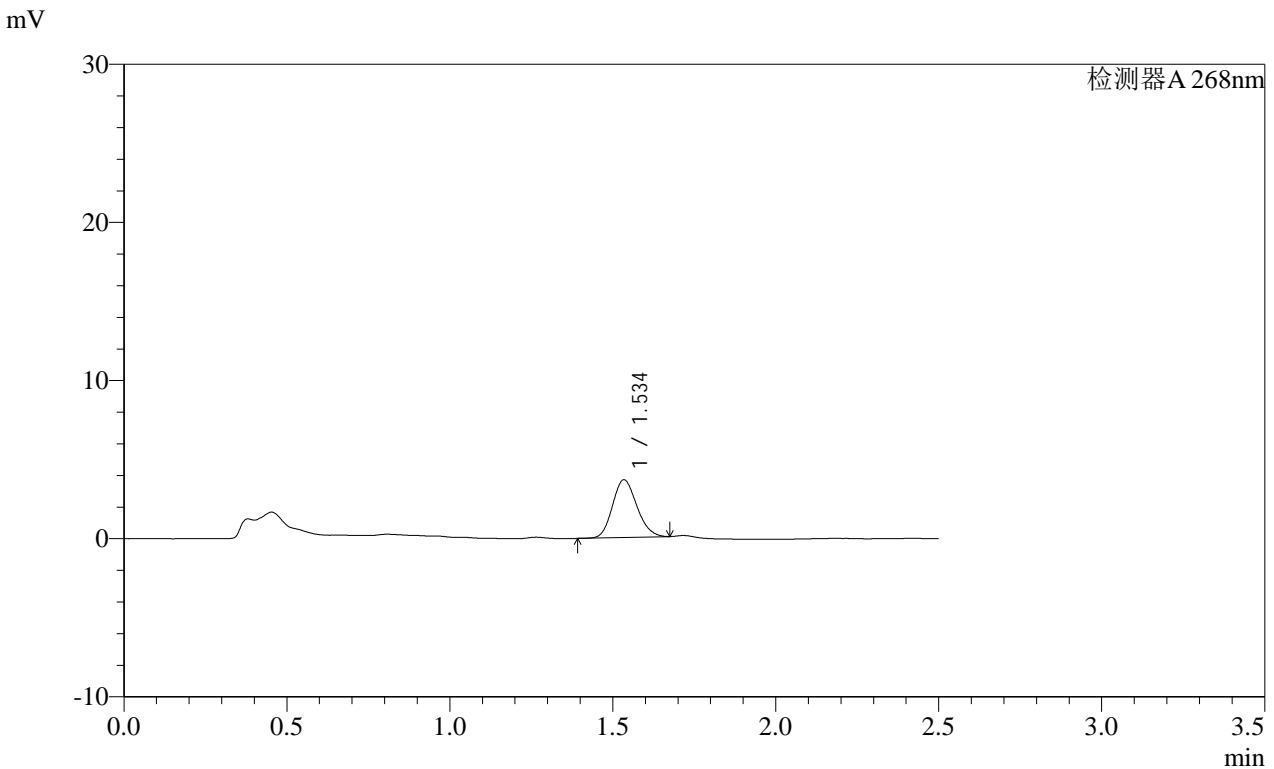
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	21210	100.000	4054	1959	1.159	--
总计		21210	100.000	4054			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1179-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:13:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:20:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	18992	100.000	3629	1989	1.153	--
总计		18992	100.000	3629			

图197 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片5

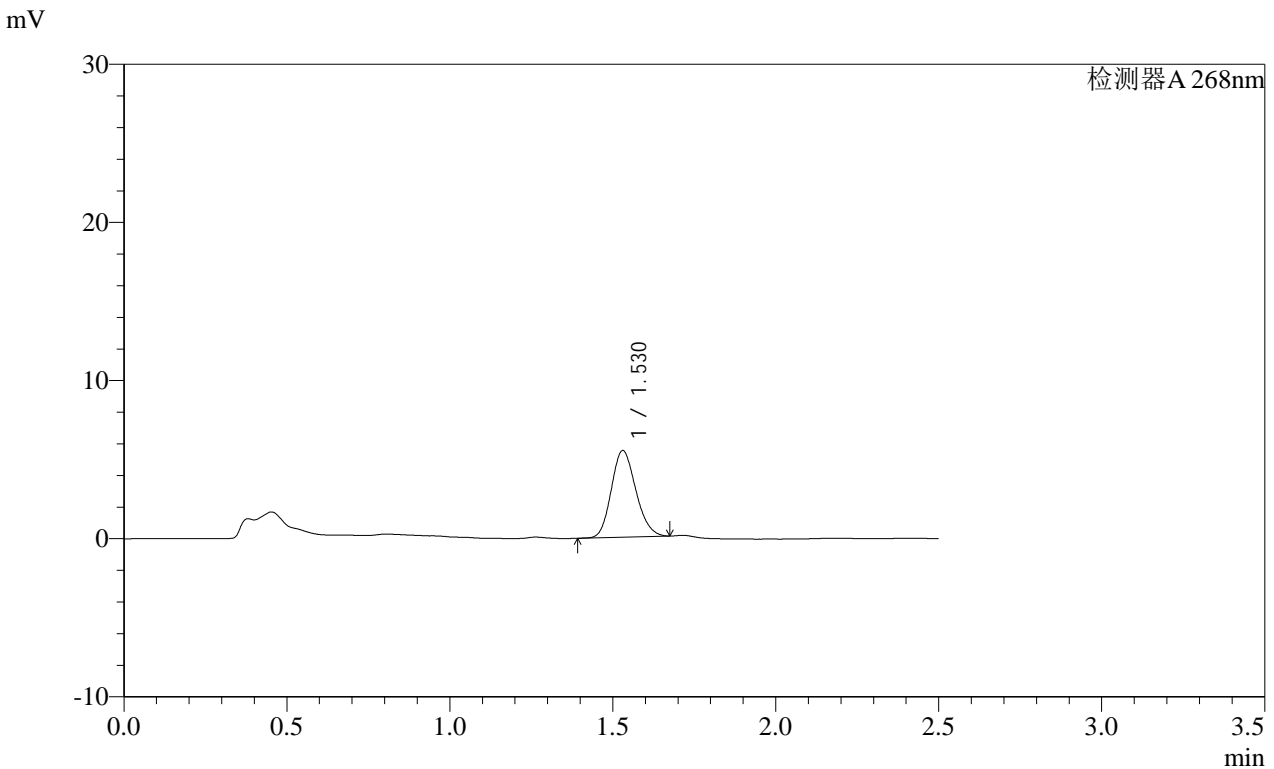


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-90/27-1181-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:19:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:21:05 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	1.530	28709	100.000	5481	1956	1.161	--
总计		28709	100.000	5481			

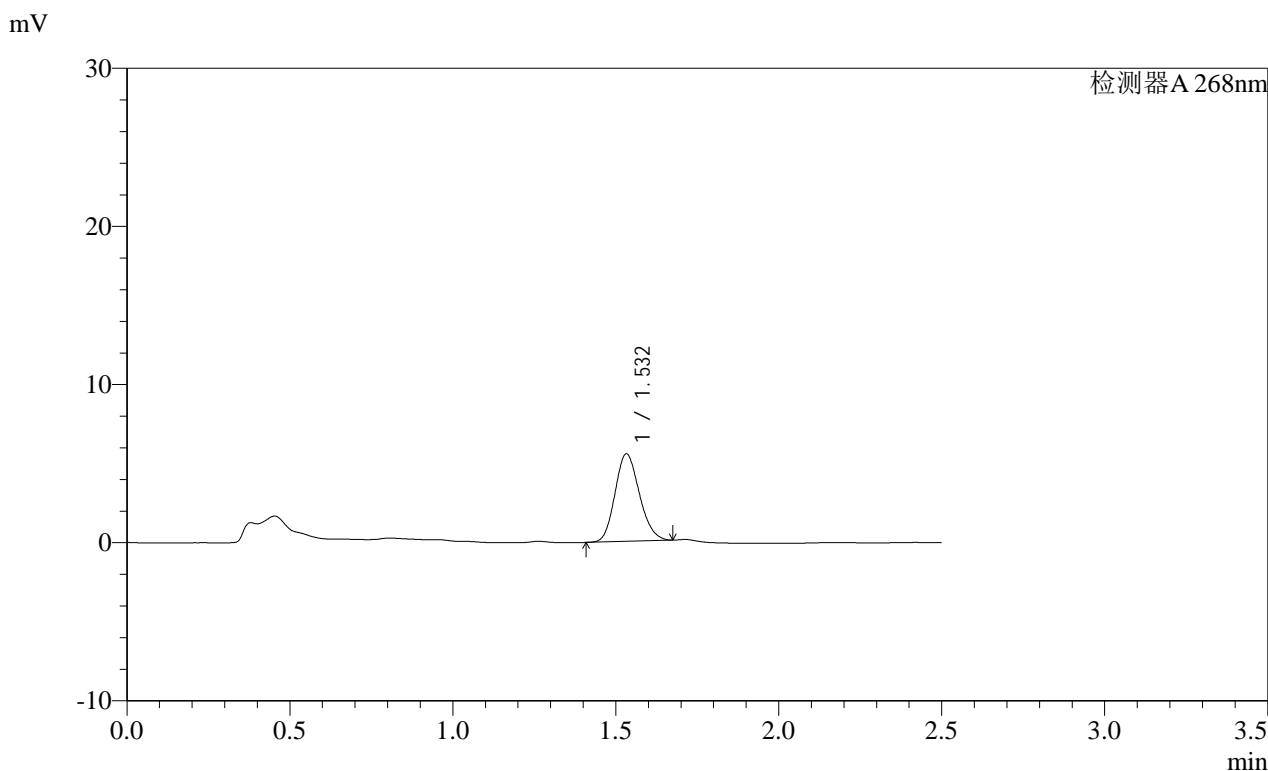
图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片1

**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 - 0-90/27-1182-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 23:22:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:21:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

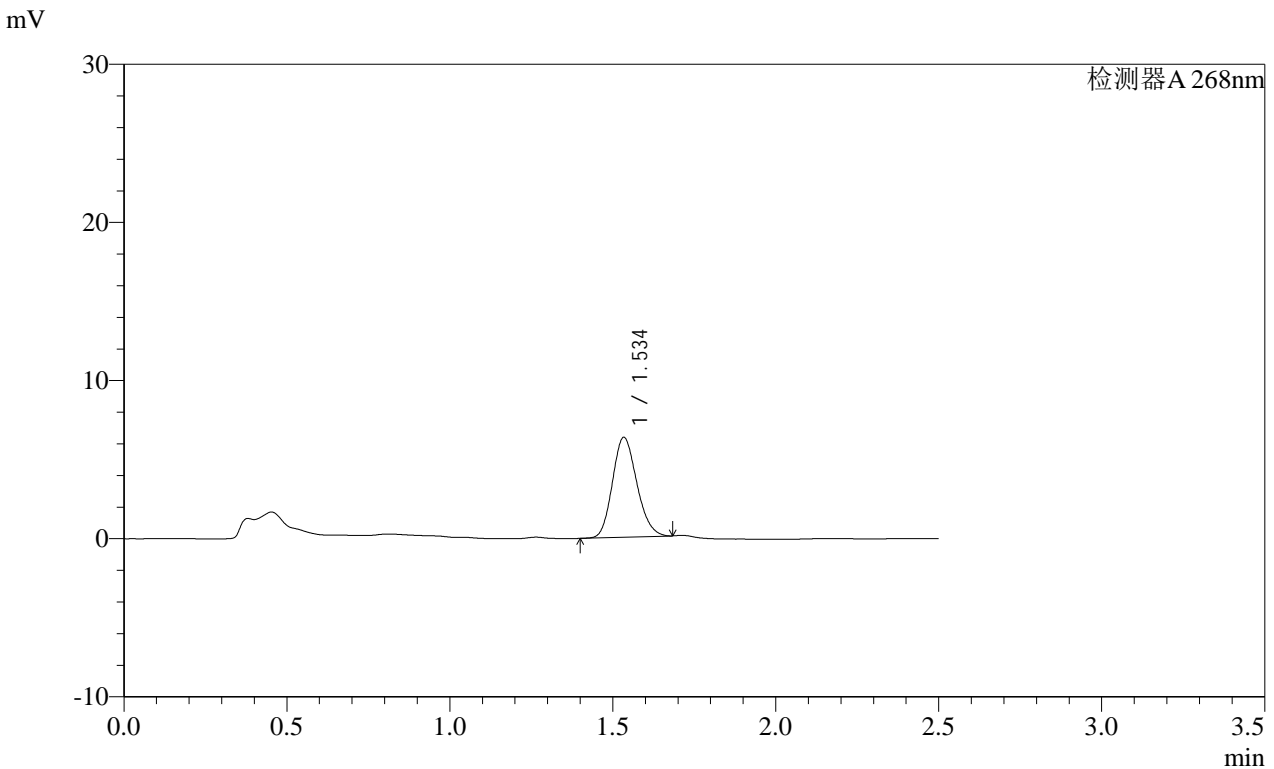
检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	28822	100.000	5521	1983	1.156	--
总计		28822	100.000	5521			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1183-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:25:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:21:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

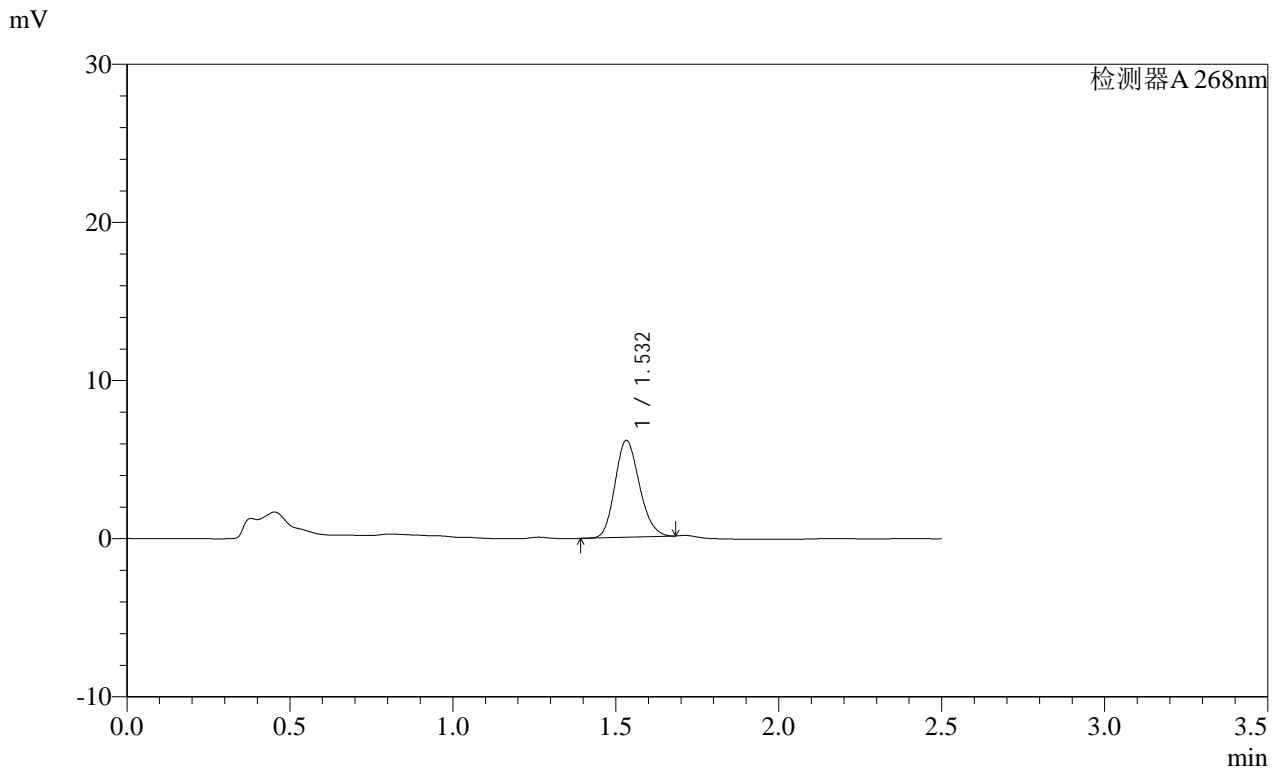
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	32913	100.000	6282	1991	1.162	--
总计		32913	100.000	6282			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1184-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:28:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:21:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

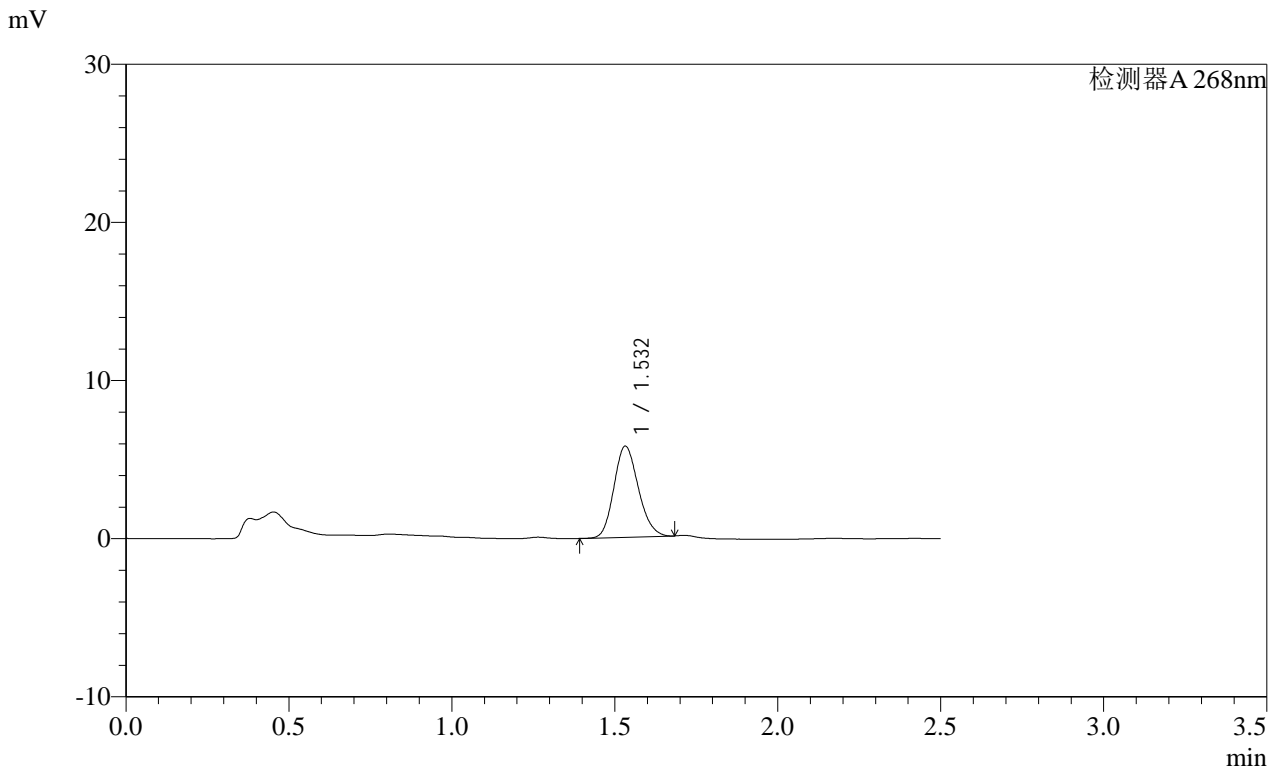
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	31936	100.000	6111	1982	1.164	--
总计		31936	100.000	6111			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1185-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:30:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:21:15 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	1.532	30047	100.000	5751	1982	1.158	--
总计		30047	100.000	5751			

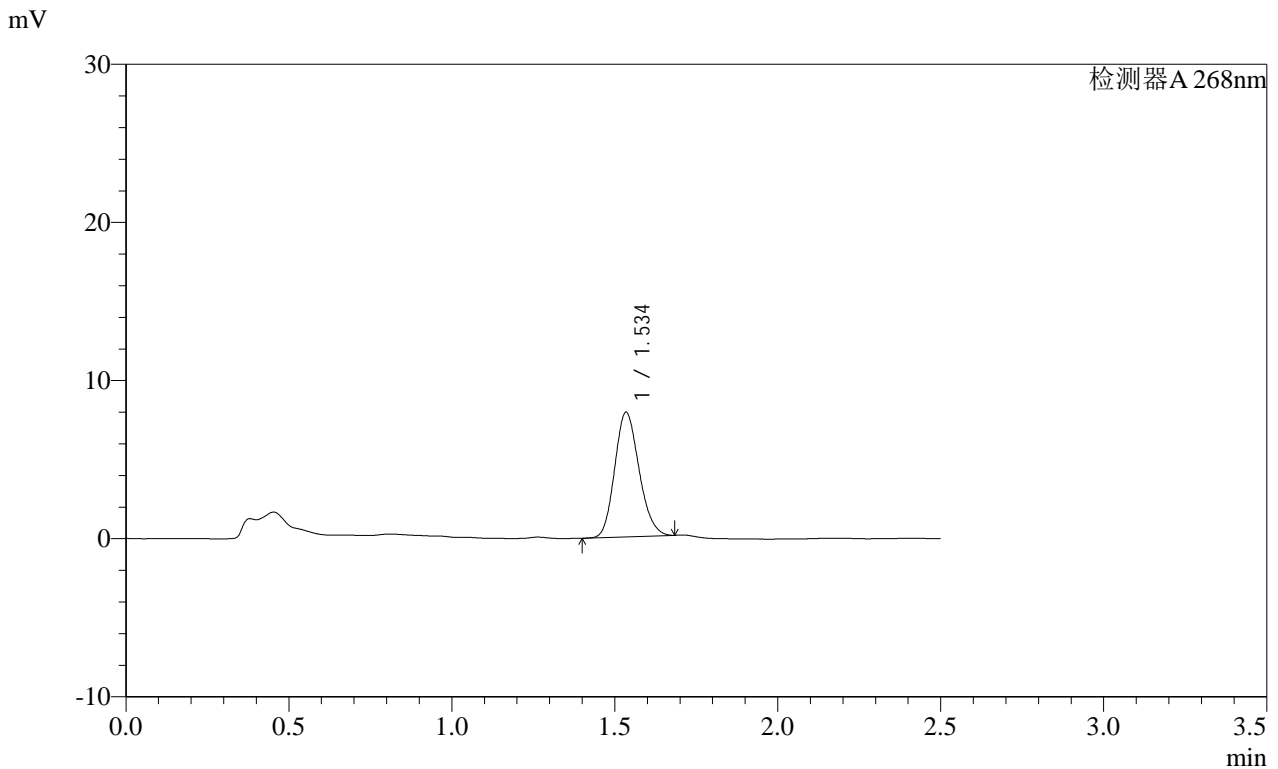


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1187-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:36:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:21:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

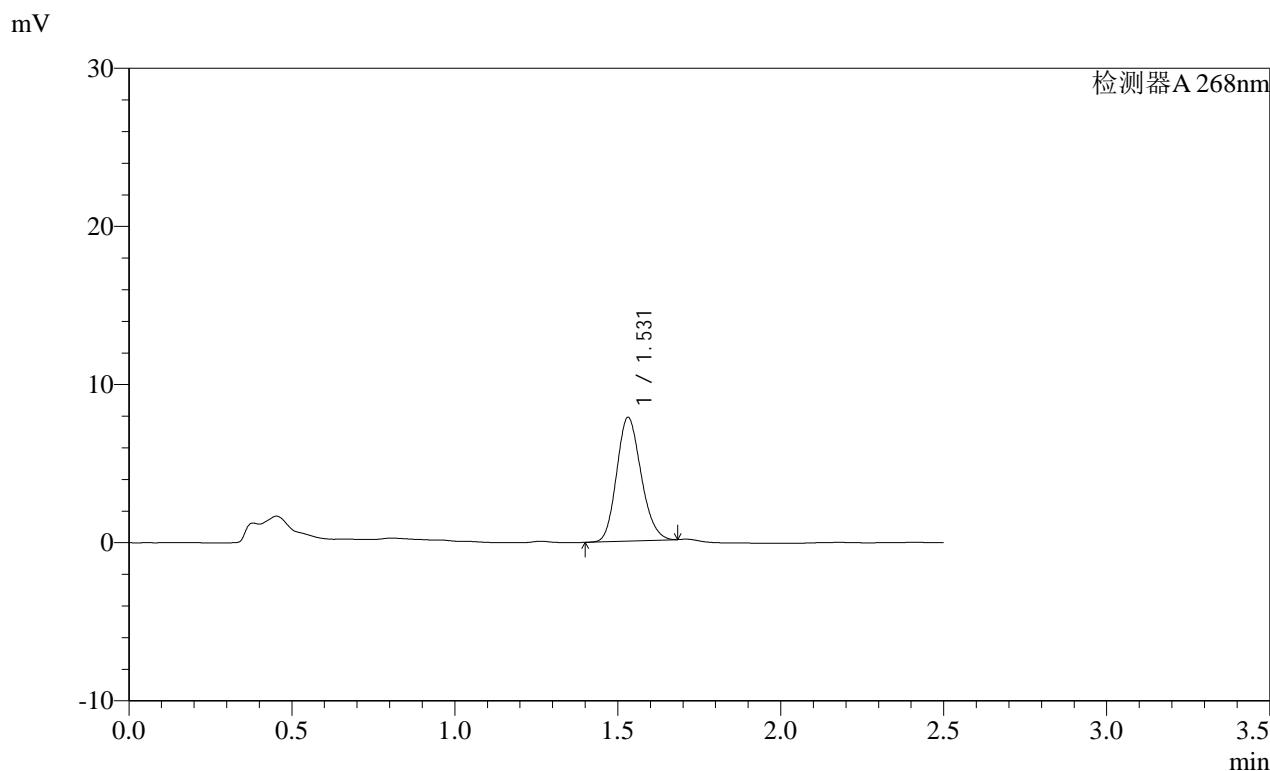
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	40983	100.000	7829	1998	1.161	--
总计		40983	100.000	7829			


**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 - 0-90/27-1188-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:39:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:21:23 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	1.531	40837	100.000	7821	1977	1.162	--
总计		40837	100.000	7821			

图206 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片2

供试品溶液-1

206

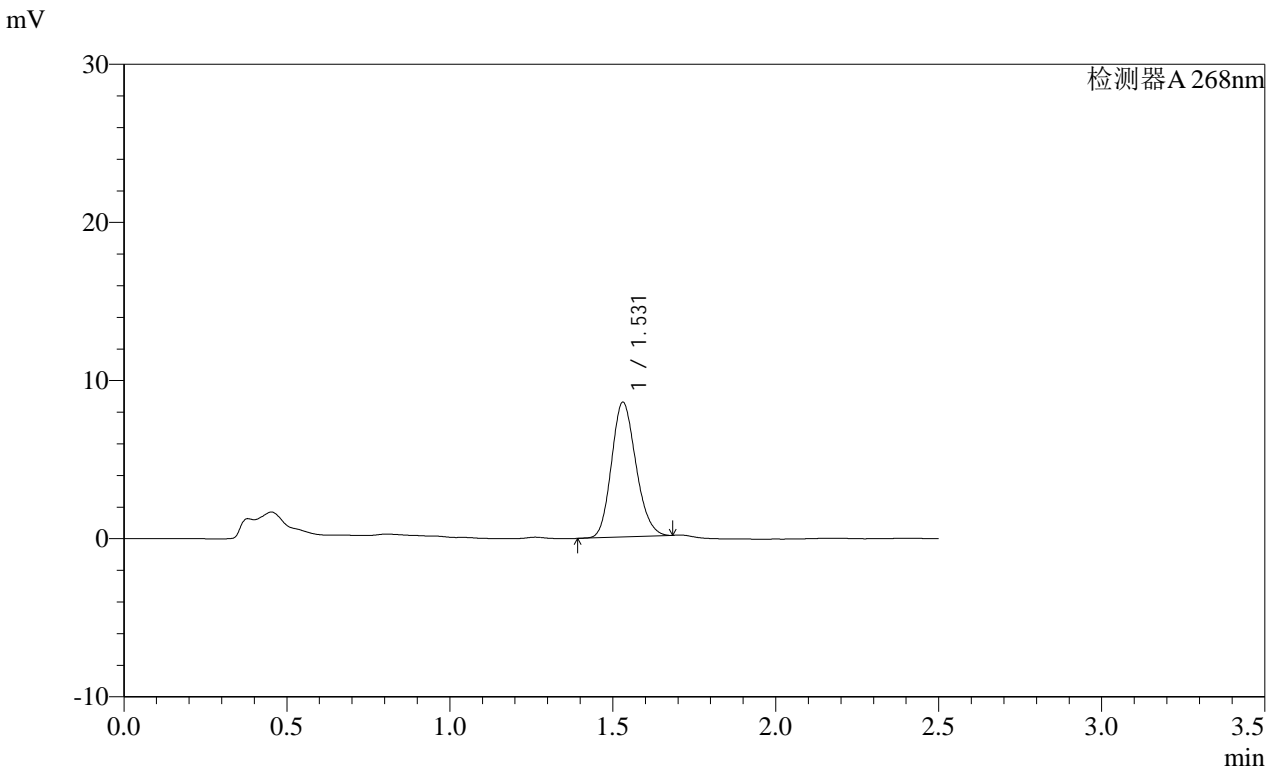
Page 206/224

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 - 0-90/27-1189-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:42:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:21:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

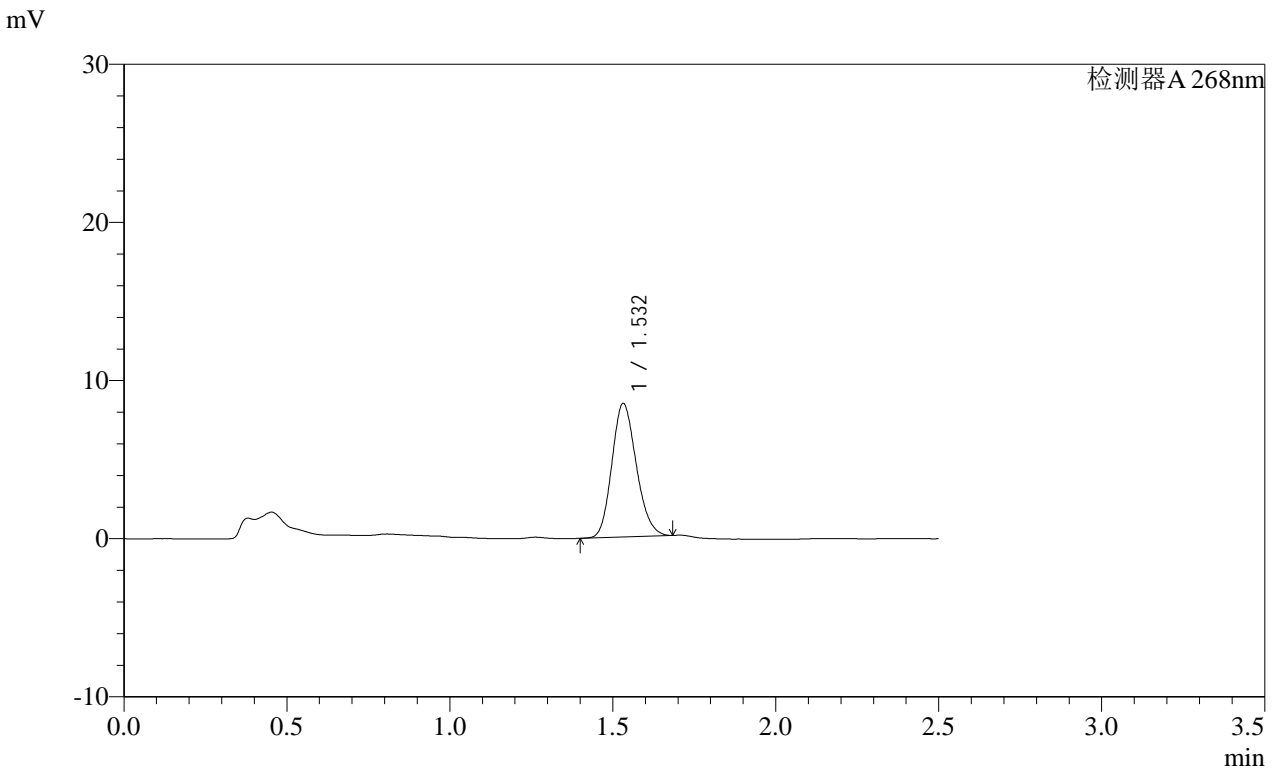
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	44456	100.000	8520	1979	1.162	--
总计		44456	100.000	8520			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1190-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:45:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:21:28      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	1.532	44016	100.000	8434	1987	1.164	--
总计		44016	100.000	8434			

图208 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片4

供试品溶液-1

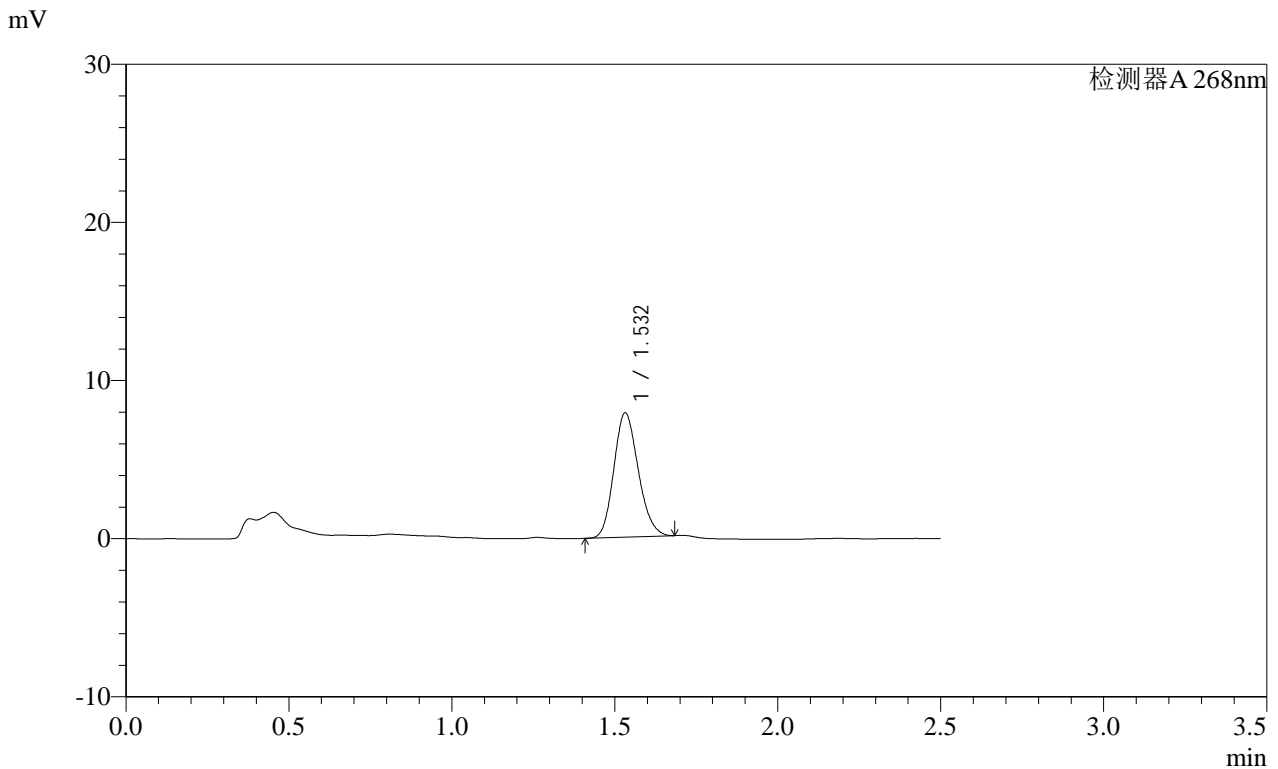


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1192-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:51:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:21:33 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	1.532	40960	100.000	7850	1984	1.163	--
总计		40960	100.000	7850			

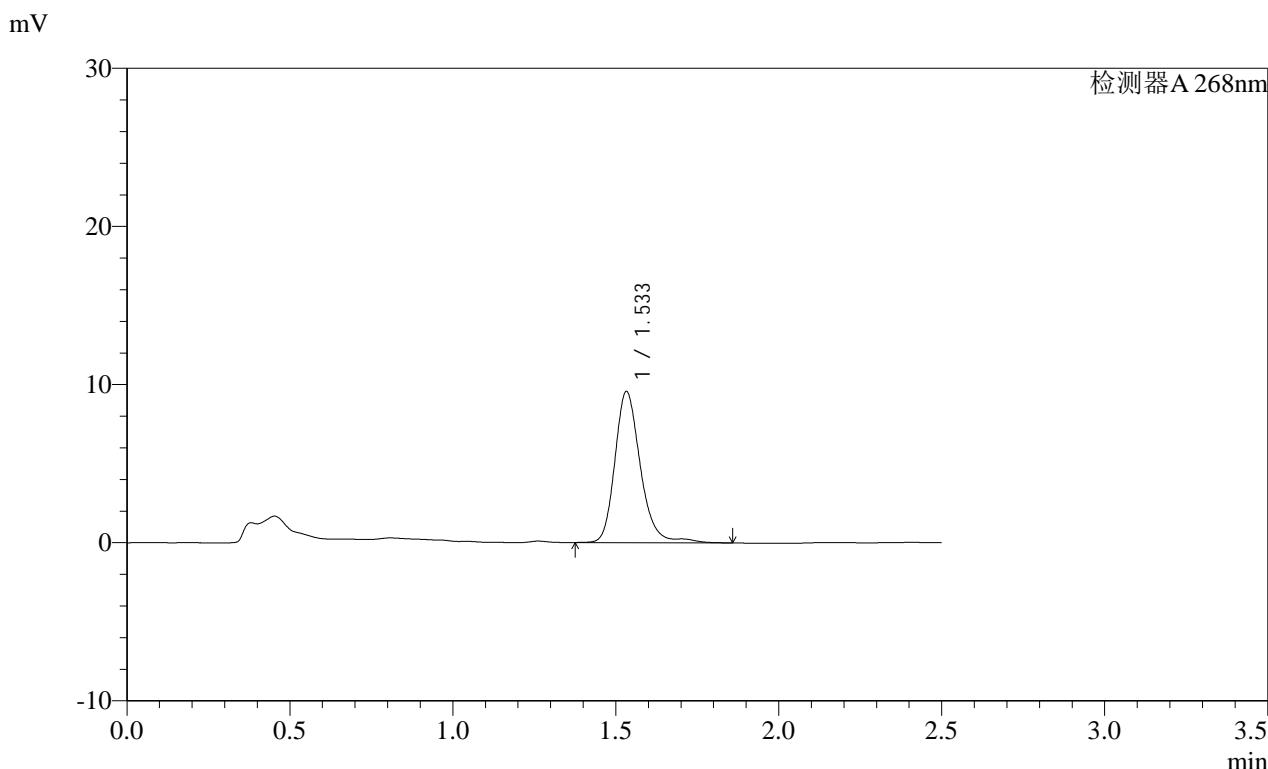
图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片6

**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 - 0-90/27-1193-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:54:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:21:36 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	1.533	52229	100.000	9533	1951	1.215	--
总计		52229	100.000	9533			

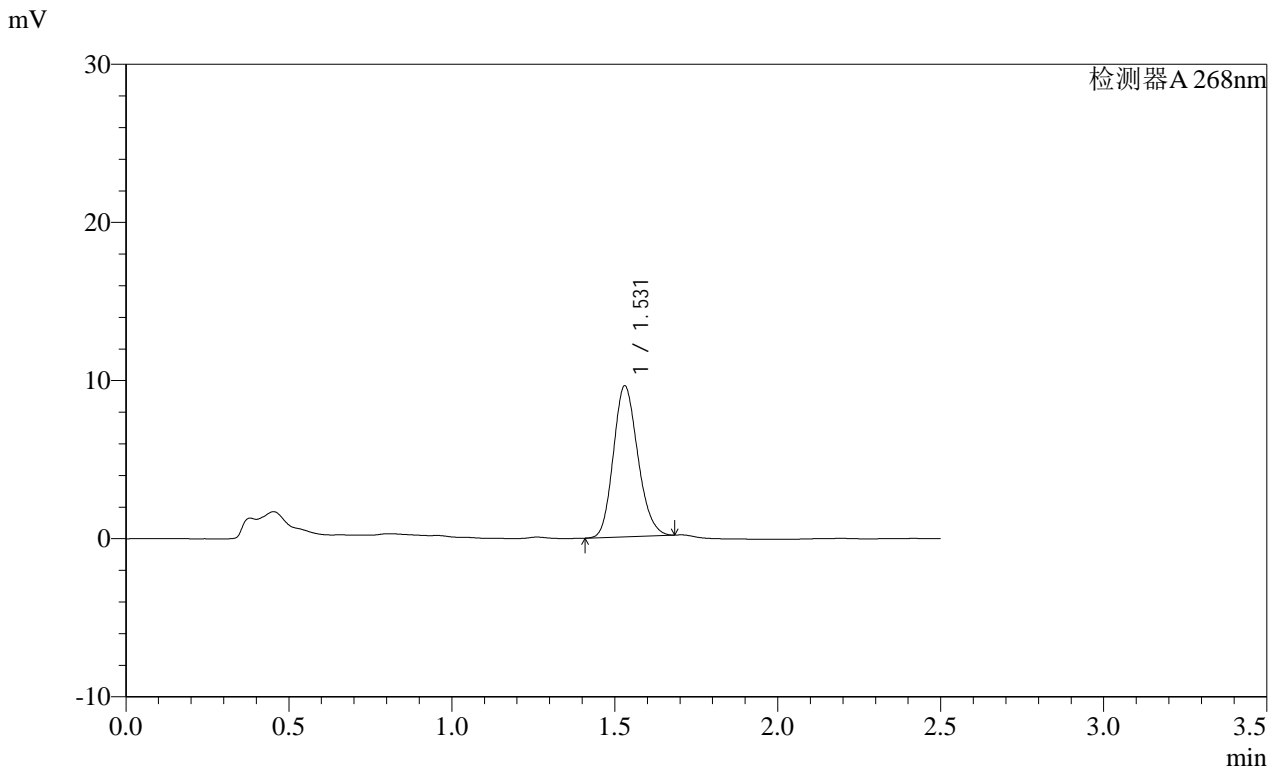
图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1194-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/12 23:56:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:21:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

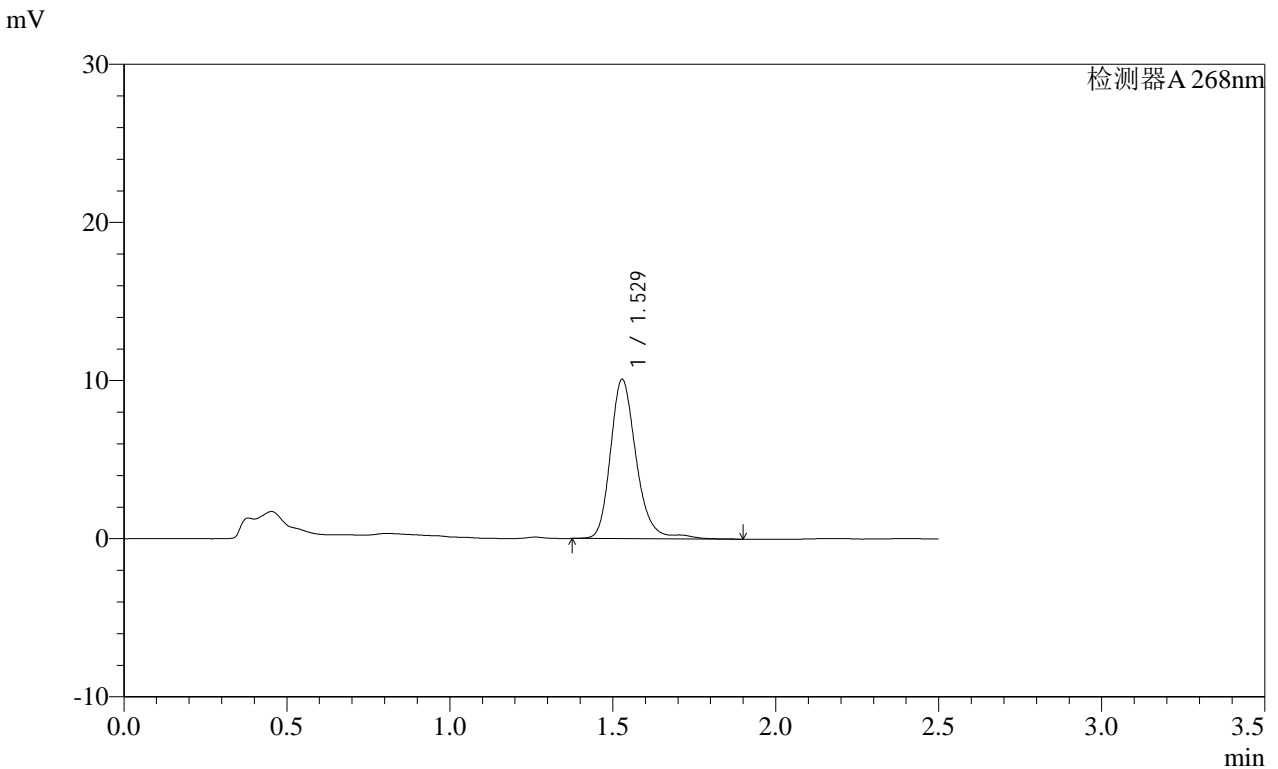
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	49861	100.000	9548	1980	1.164	--
总计		49861	100.000	9548			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1195-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/12 23:59:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:21:42	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	55664	100.000	10070	1903	1.218	--
总计		55664	100.000	10070			

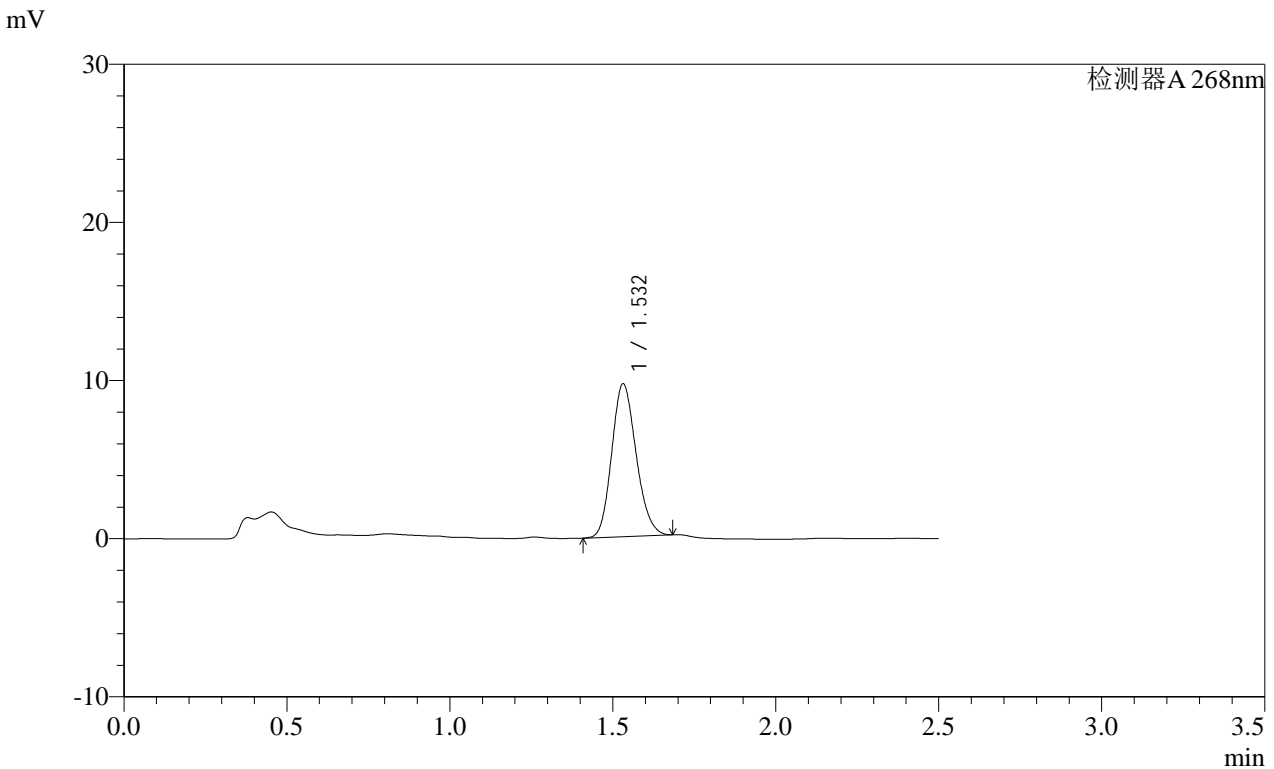


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1197-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 00:05:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:21:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

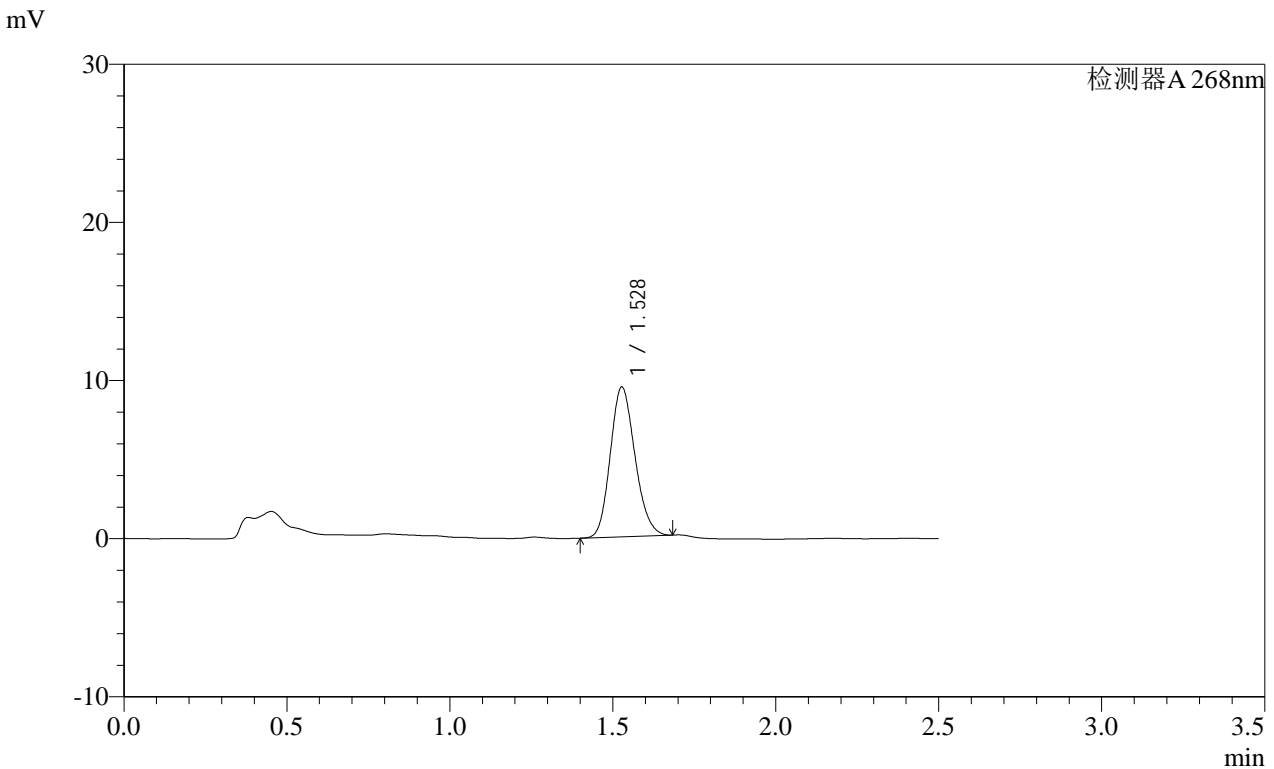
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	50368	100.000	9659	1988	1.160	--
总计		50368	100.000	9659			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1198-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 00:08:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:21:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

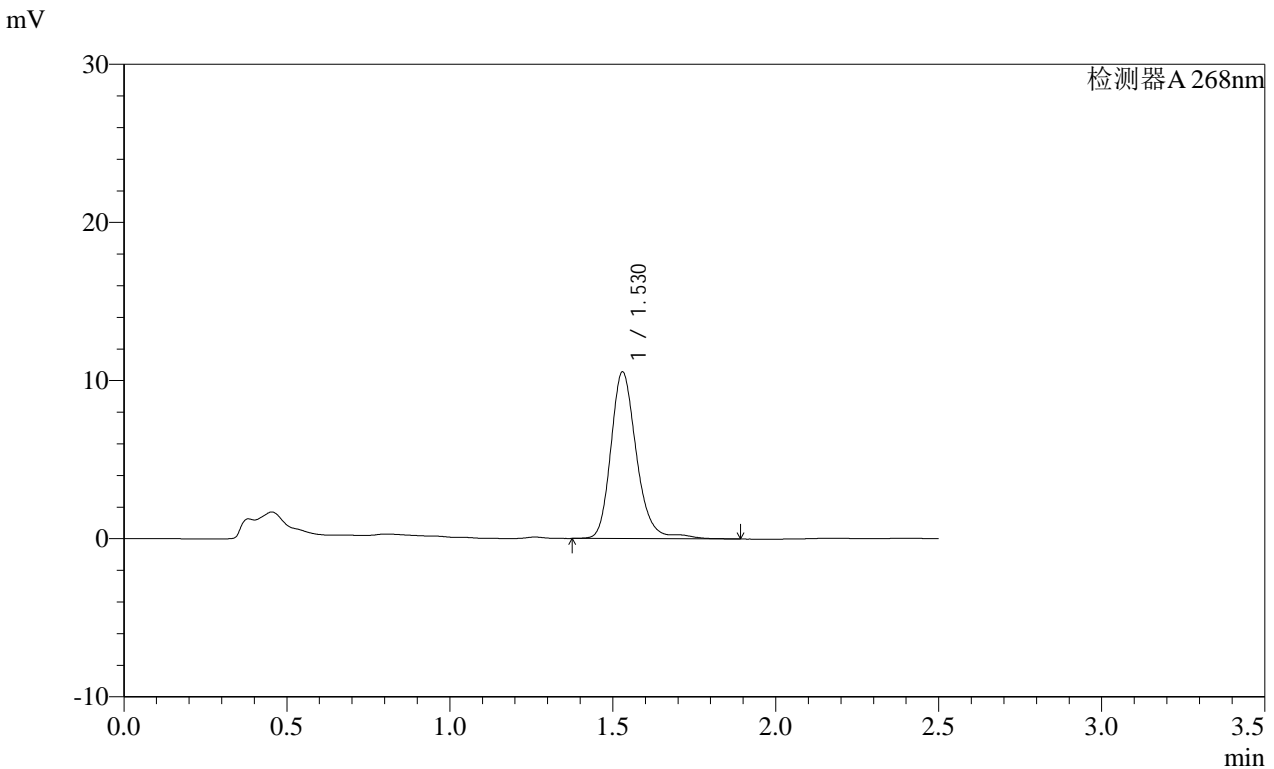
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	49888	100.000	9447	1933	1.162	--
总计		49888	100.000	9447			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1199-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-8  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/13 00:11:21 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:21:52 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	1.530	57881	100.000	10548	1924	1.210	--
总计		57881	100.000	10548			

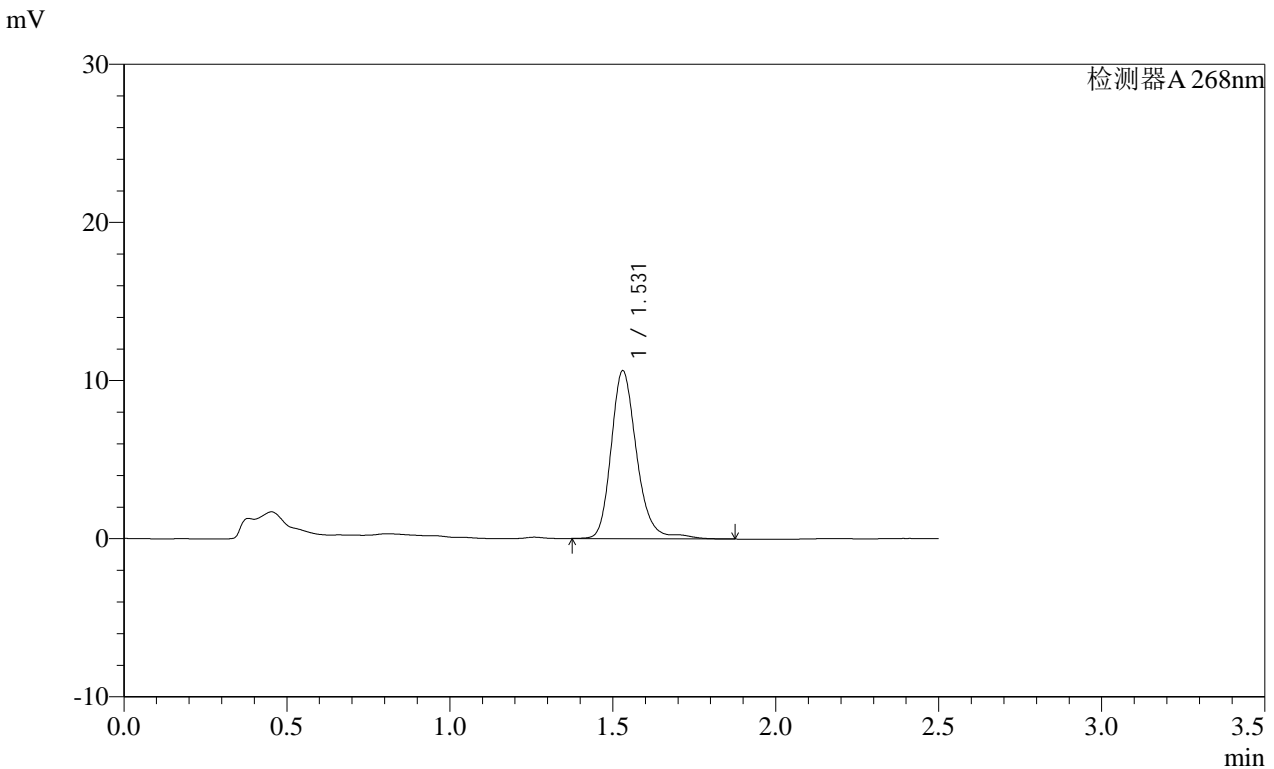
图217 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1200-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 00:14:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:21:55 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	1.531	58046	100.000	10615	1937	1.211	--
总计		58046	100.000	10615			

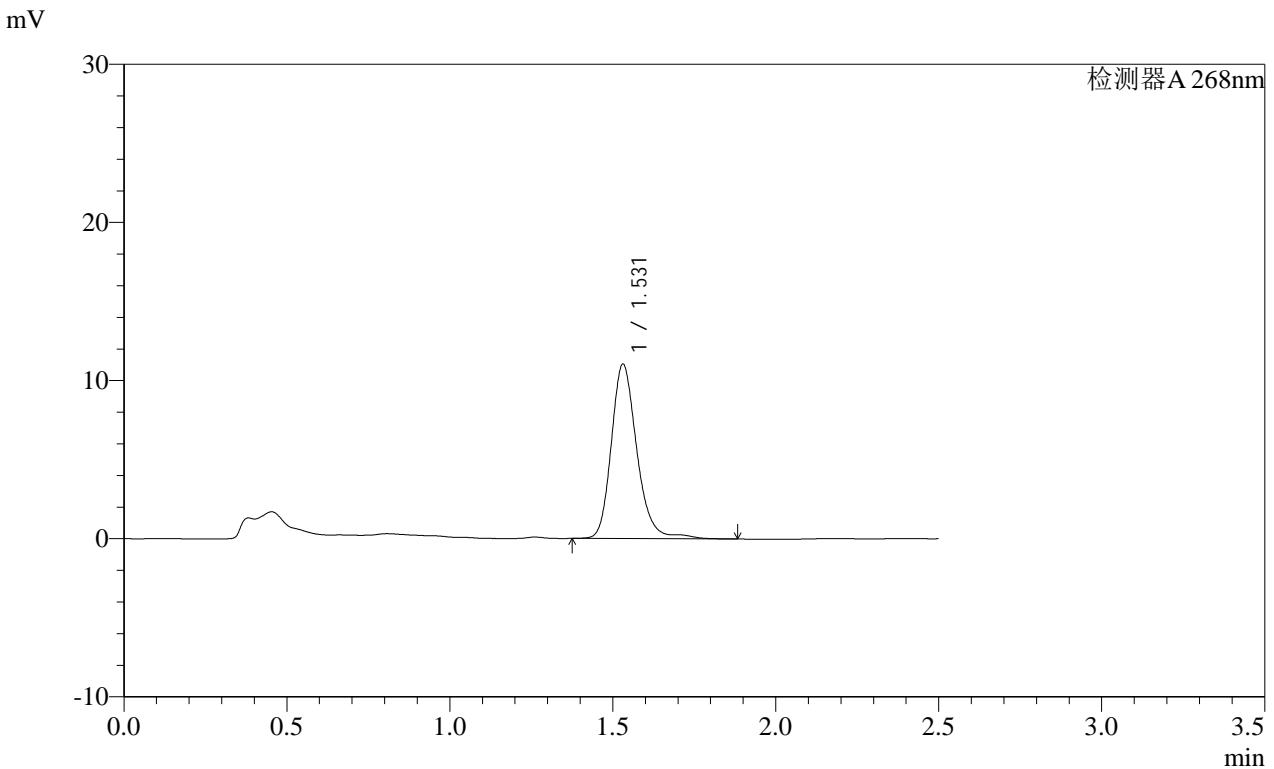
图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1201-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 00:17:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 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	1.531	60441	100.000	11029	1928	1.208	--
总计		60441	100.000	11029			

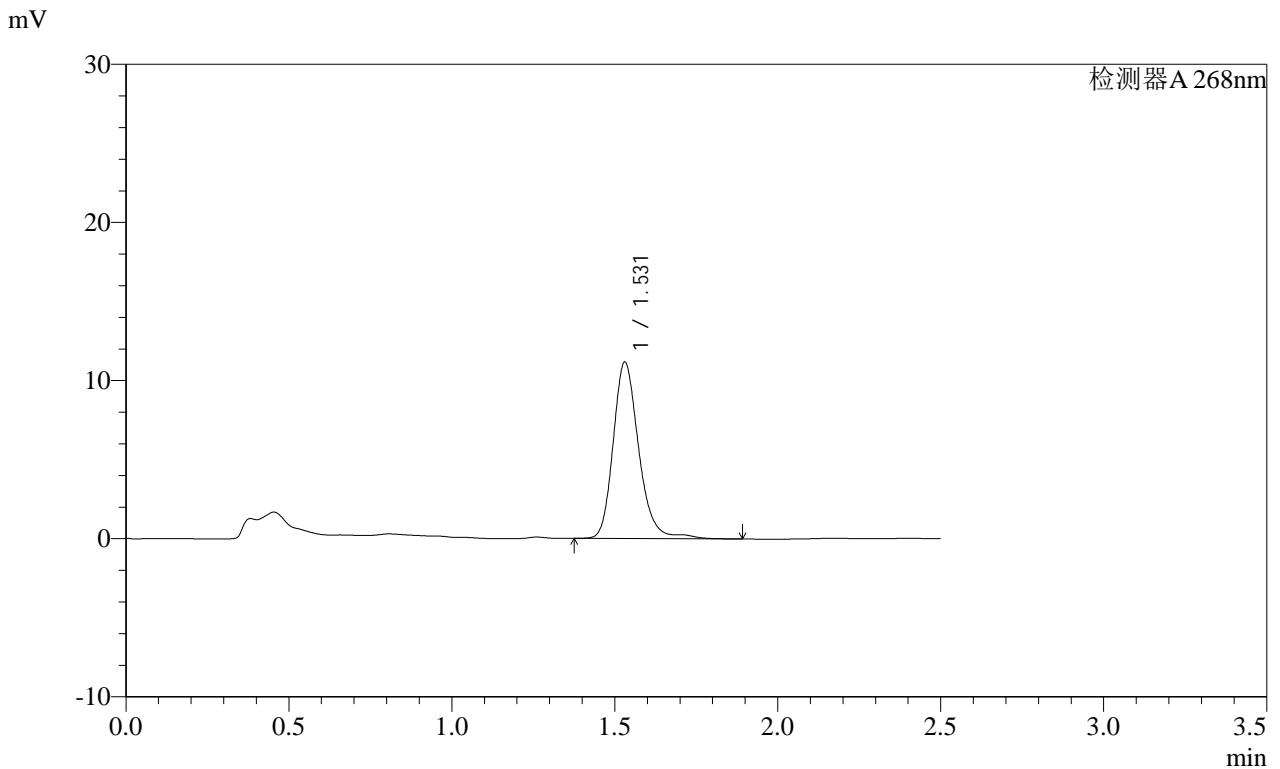
图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1202-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 00:20:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:22:00 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	1.531	61159	100.000	11159	1927	1.209	--
总计		61159	100.000	11159			

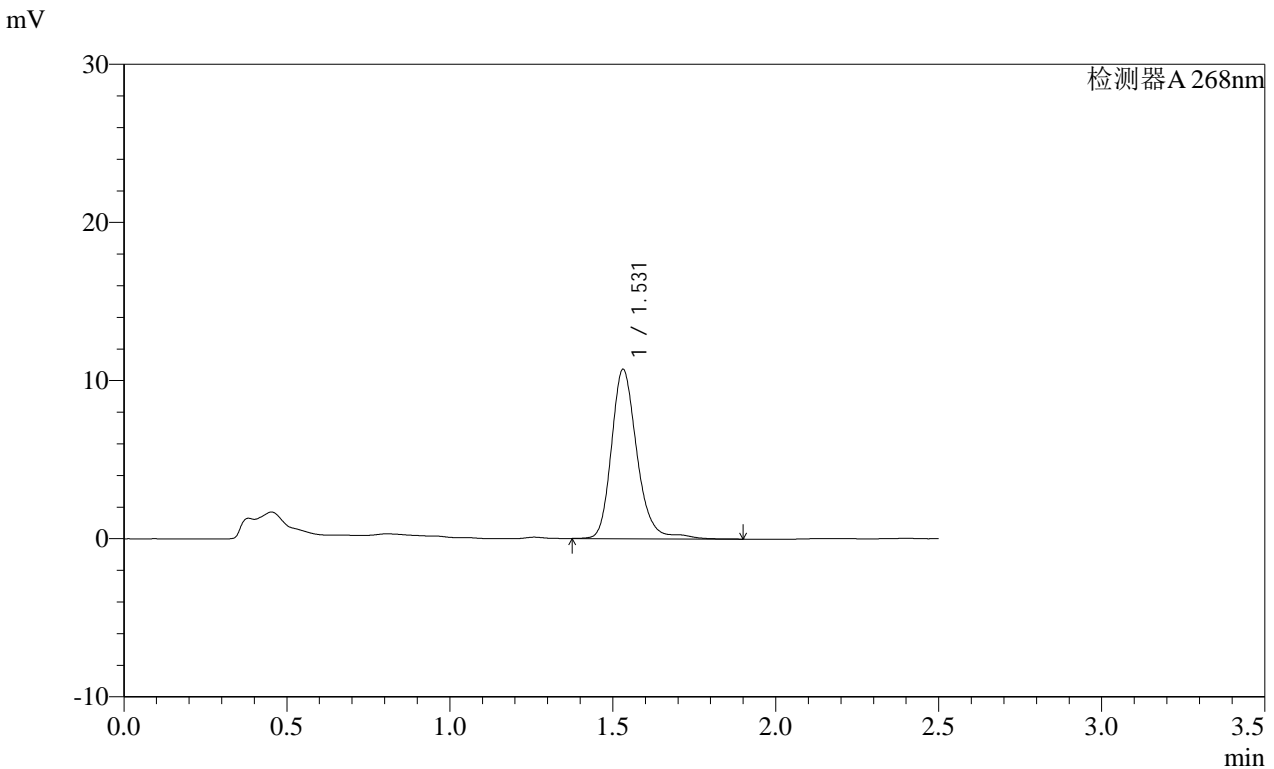
图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1203-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 00:22:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/13 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	1.531	58498	100.000	10704	1945	1.214	--
总计		58498	100.000	10704			

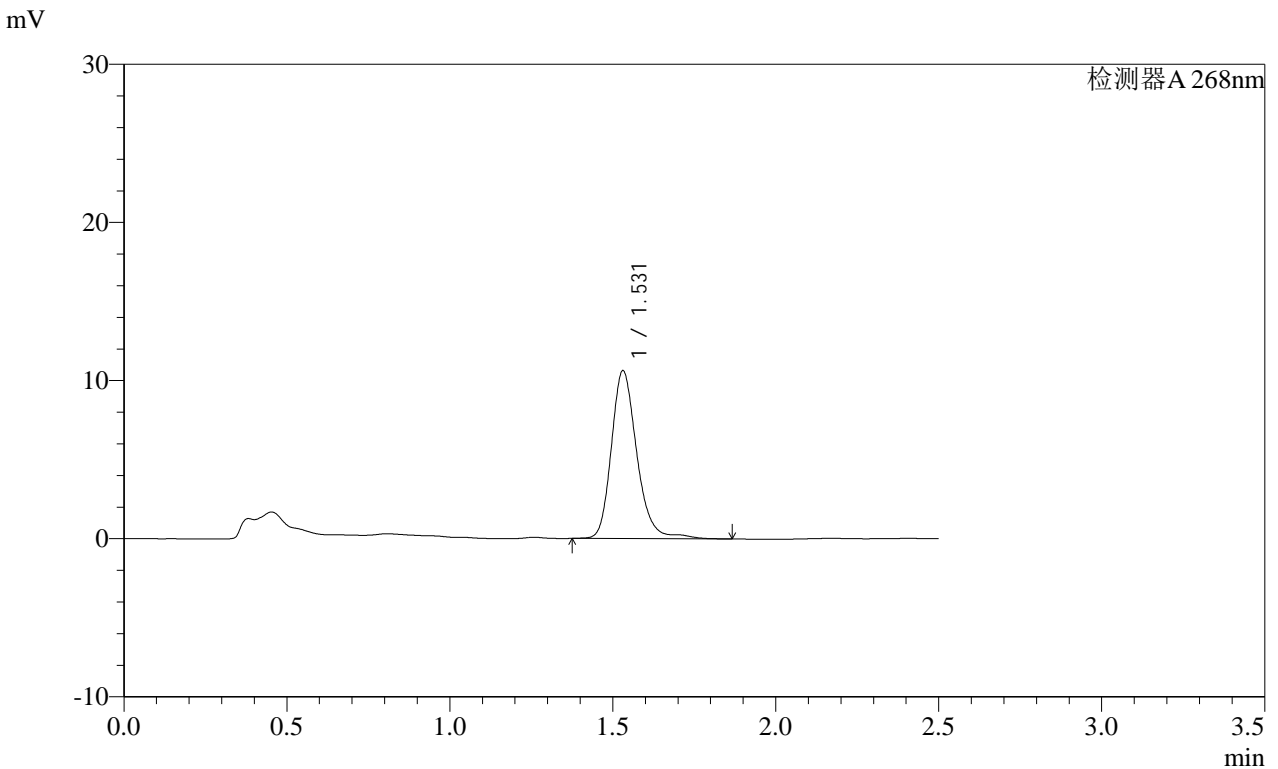
图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1204-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-53	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 00:25:48	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.531	57963	100.000	10611	1941	1.213	--
总计		57963	100.000	10611			

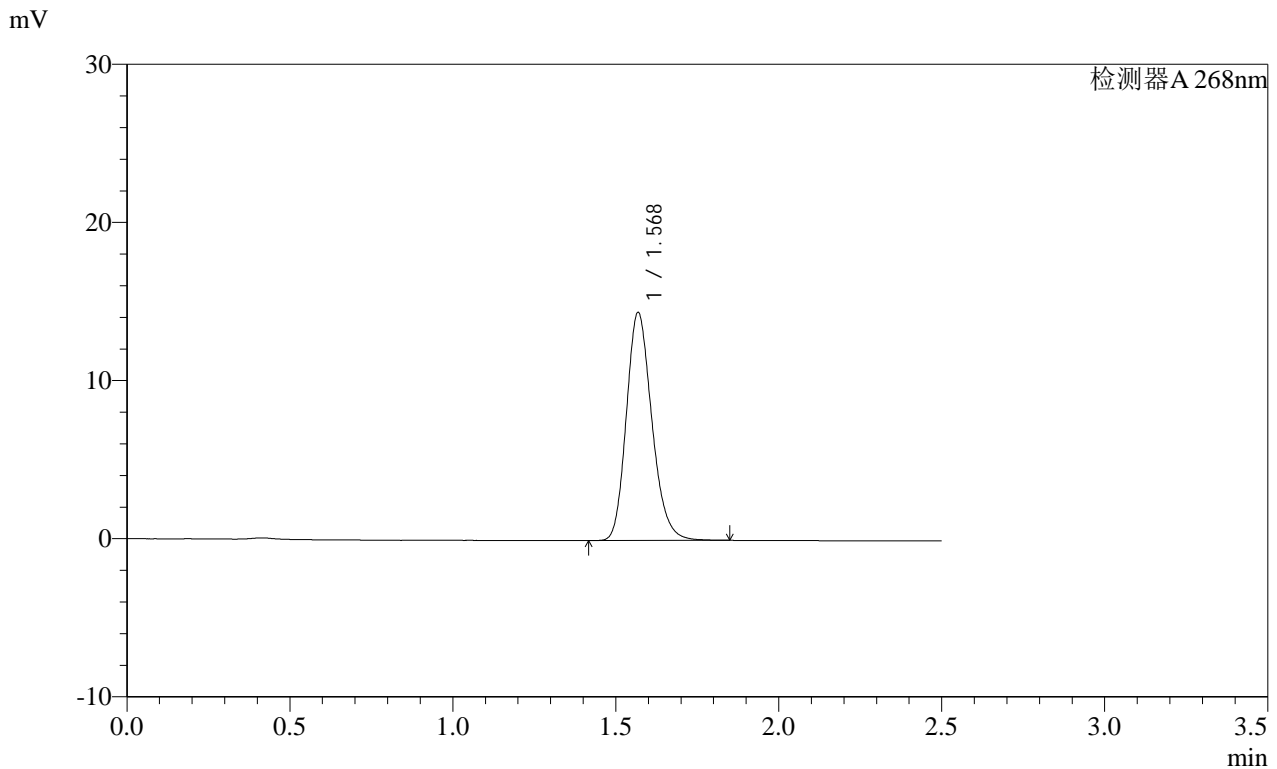
图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1205-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 00:28:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 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	1.568	78583	100.000	14351	1947	1.198	--
总计		78583	100.000	14351			

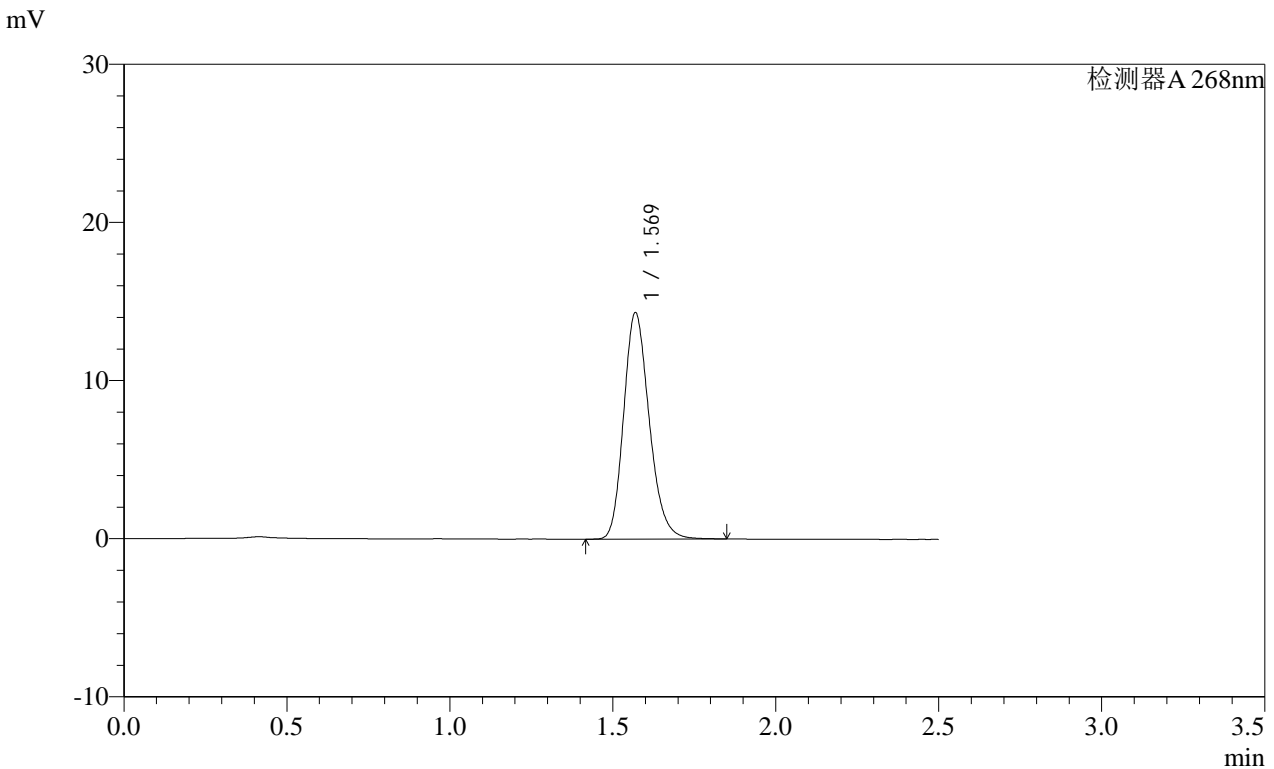
图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030121批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-90/27-1206-2 - zzp-2025030121p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/13 00:31:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:22:11 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	1.569	78289	100.000	14286	1936	1.199	--
总计		78289	100.000	14286			

图224 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-pH4.5(内含1%吐温80)介质  
 对照品溶液-2-2