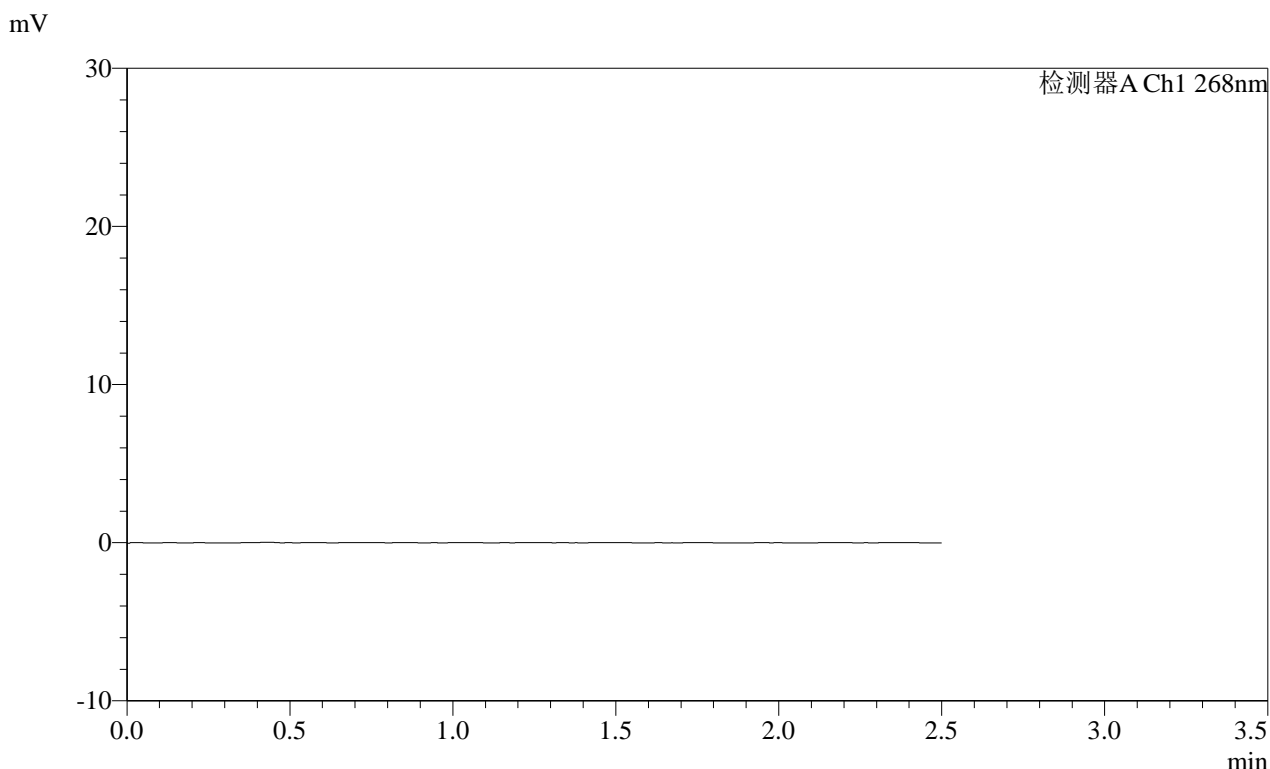


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1153-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 13:49:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:48:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

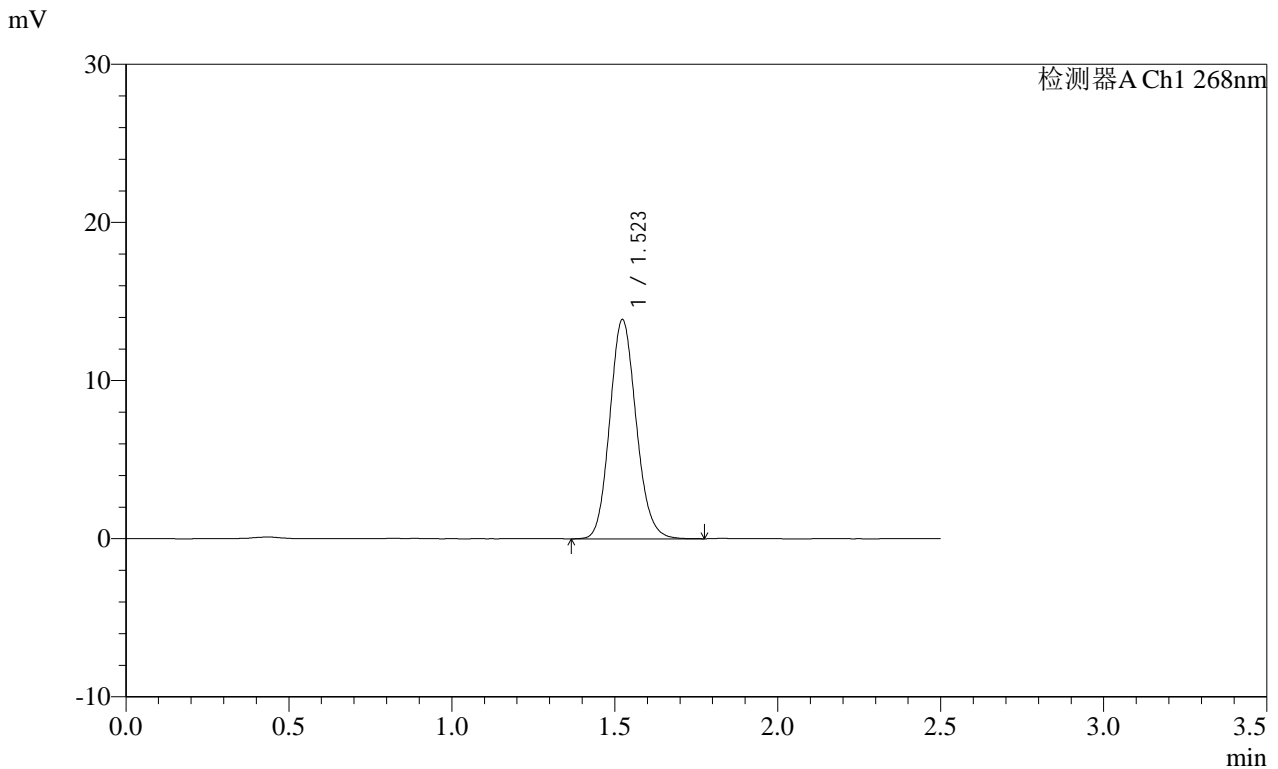
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
溶剂

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 - 0-91/30-1154-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 13:52:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:48:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.523 | 78220 | 100.000 | 13859 | 1710 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 78220 | 100.000 | 13859 | | | |

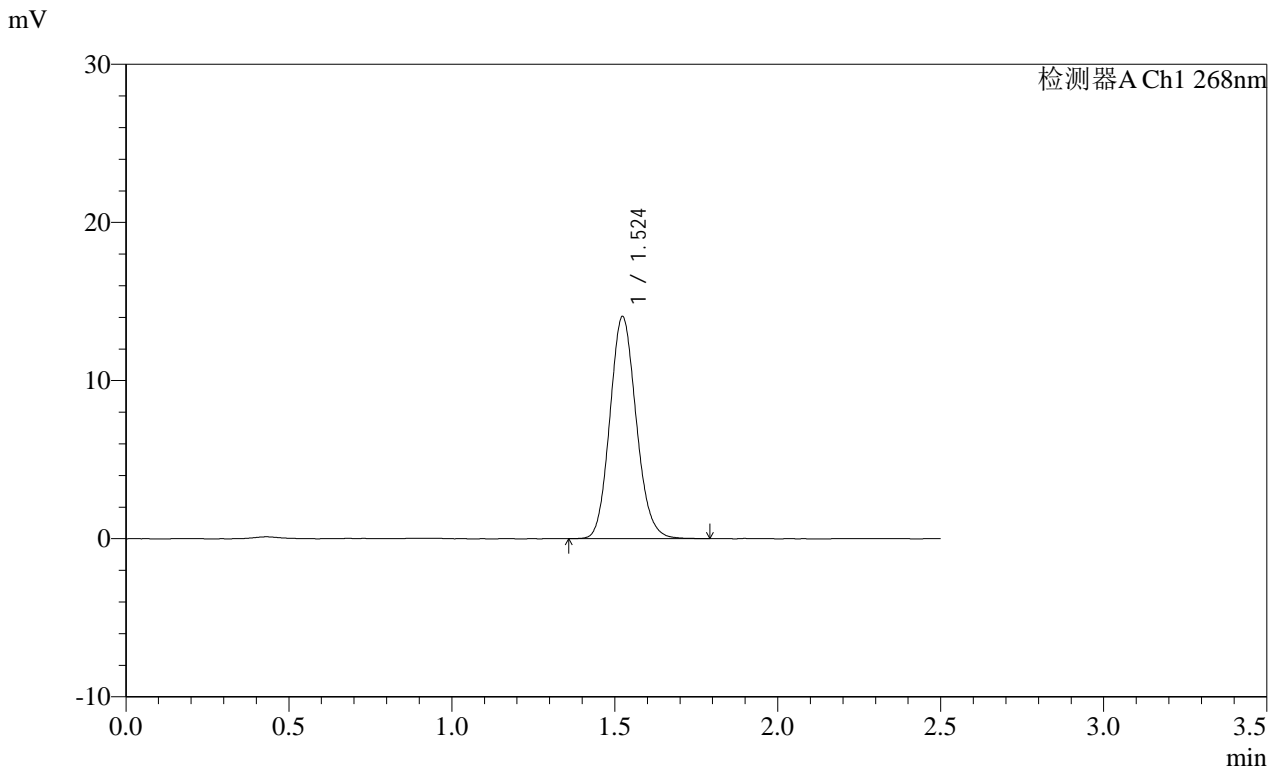
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-1

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 - 0-91/30-1155-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 13:55:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:48:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.524 | 78953 | 100.000 | 14031 | 1711 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 78953 | 100.000 | 14031 | | | |

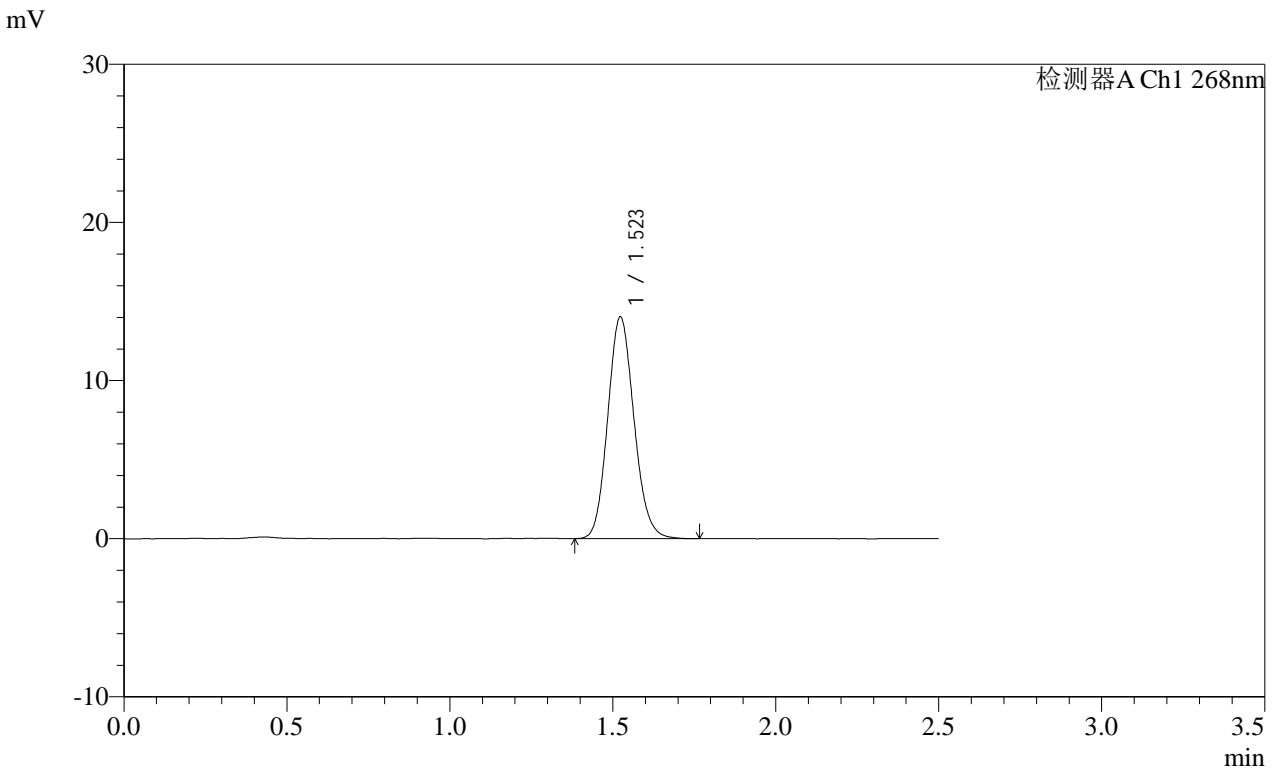
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-2

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 - 0-91/30-1156-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 13:58:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:48:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.523 | 78688 | 100.000 | 14013 | 1716 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 78688 | 100.000 | 14013 | | | |

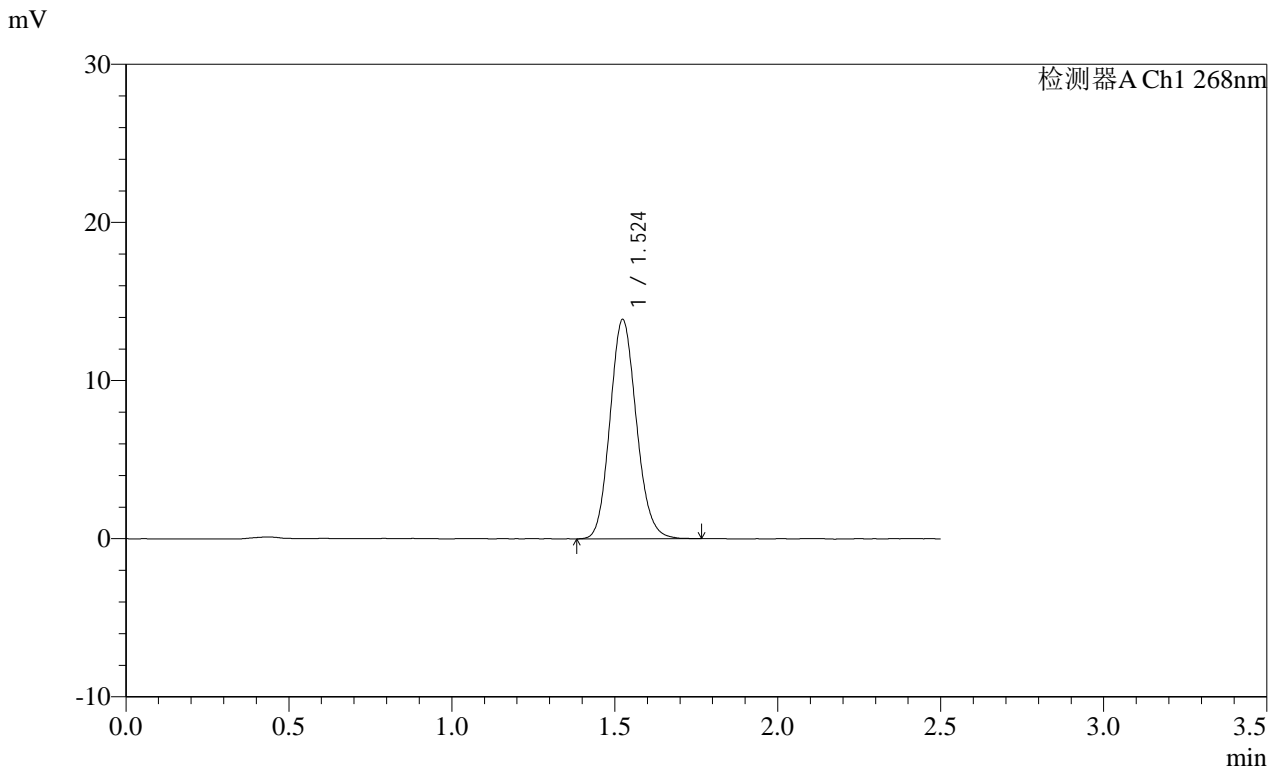
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-91/30-1157-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:01:16 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:48:57 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.524 | 78032 | 100.000 | 13840 | 1708 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 78032 | 100.000 | 13840 | | | |

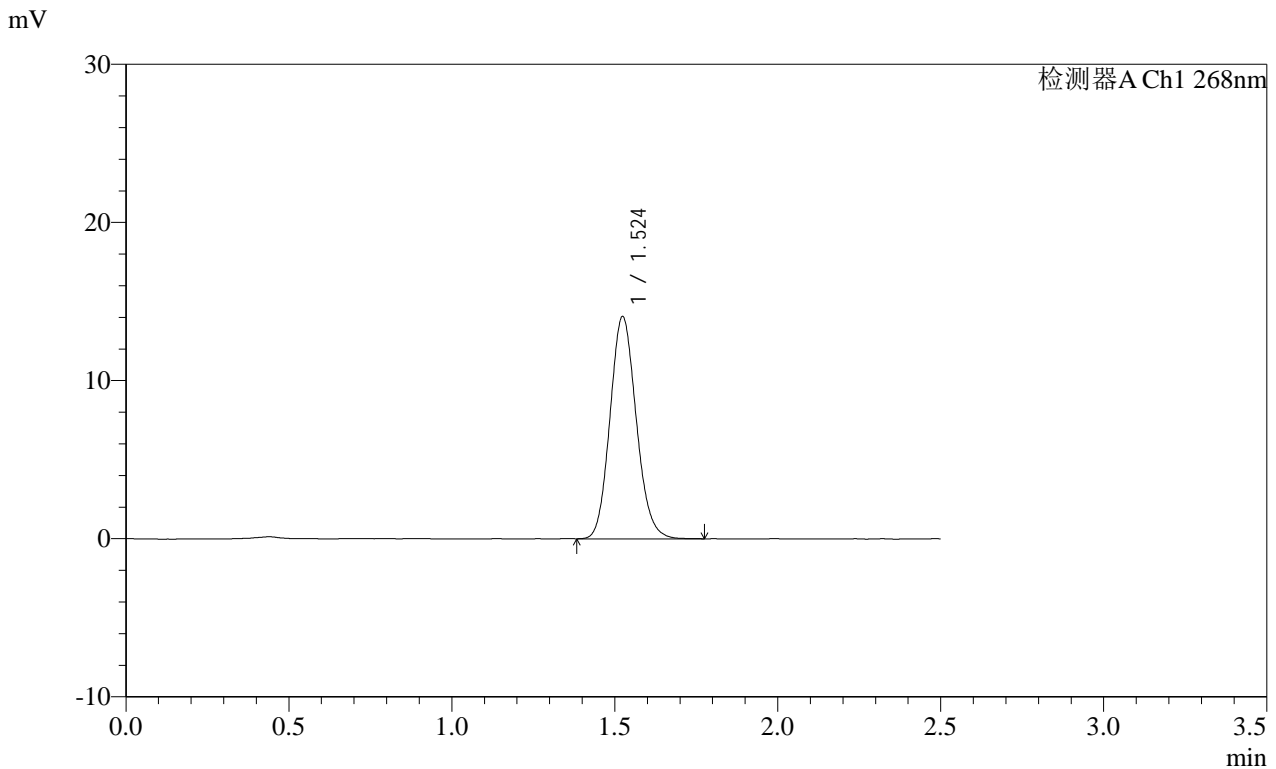
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-4

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 - 0-91/30-1158-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:04:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:49:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.524 | 78830 | 100.000 | 14036 | 1714 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 78830 | 100.000 | 14036 | | | |

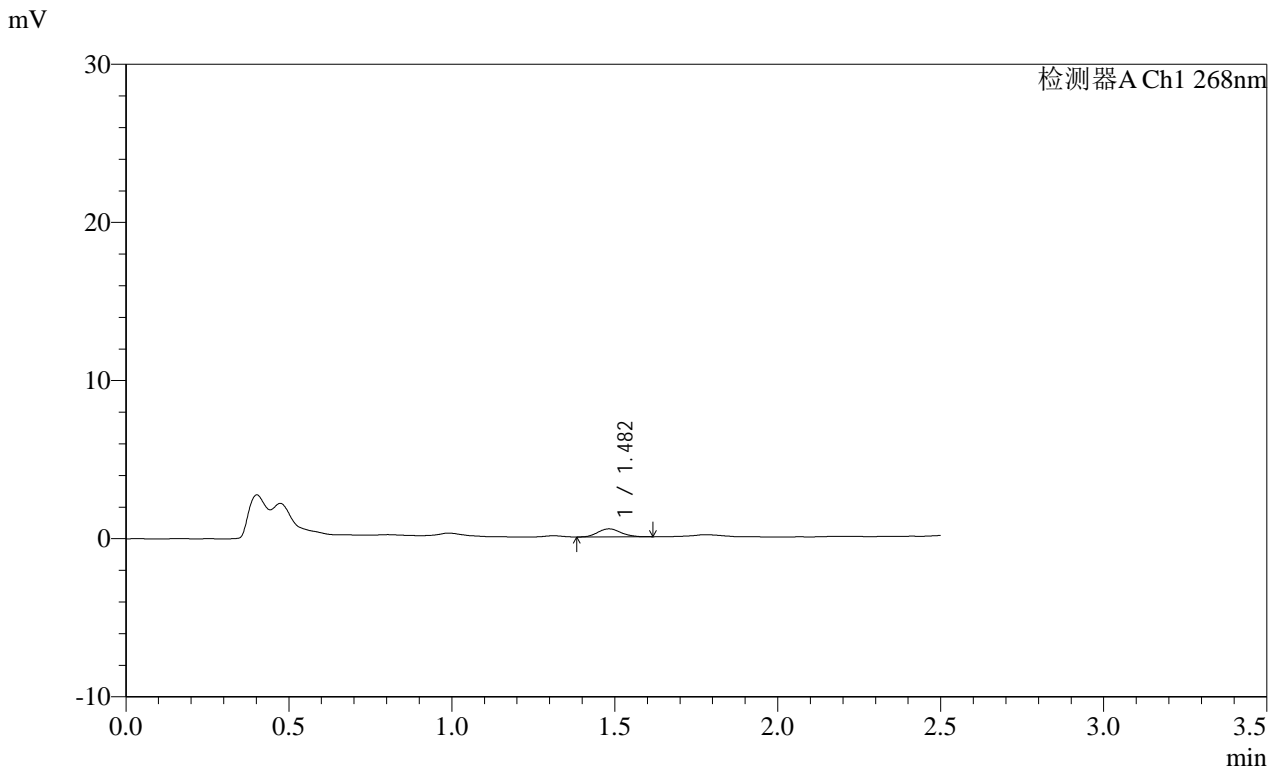
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-5

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 - 0-91/30-1159-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:07:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:49:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 2563 | 100.000 | 513 | 2094 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 2563 | 100.000 | 513 | | | |

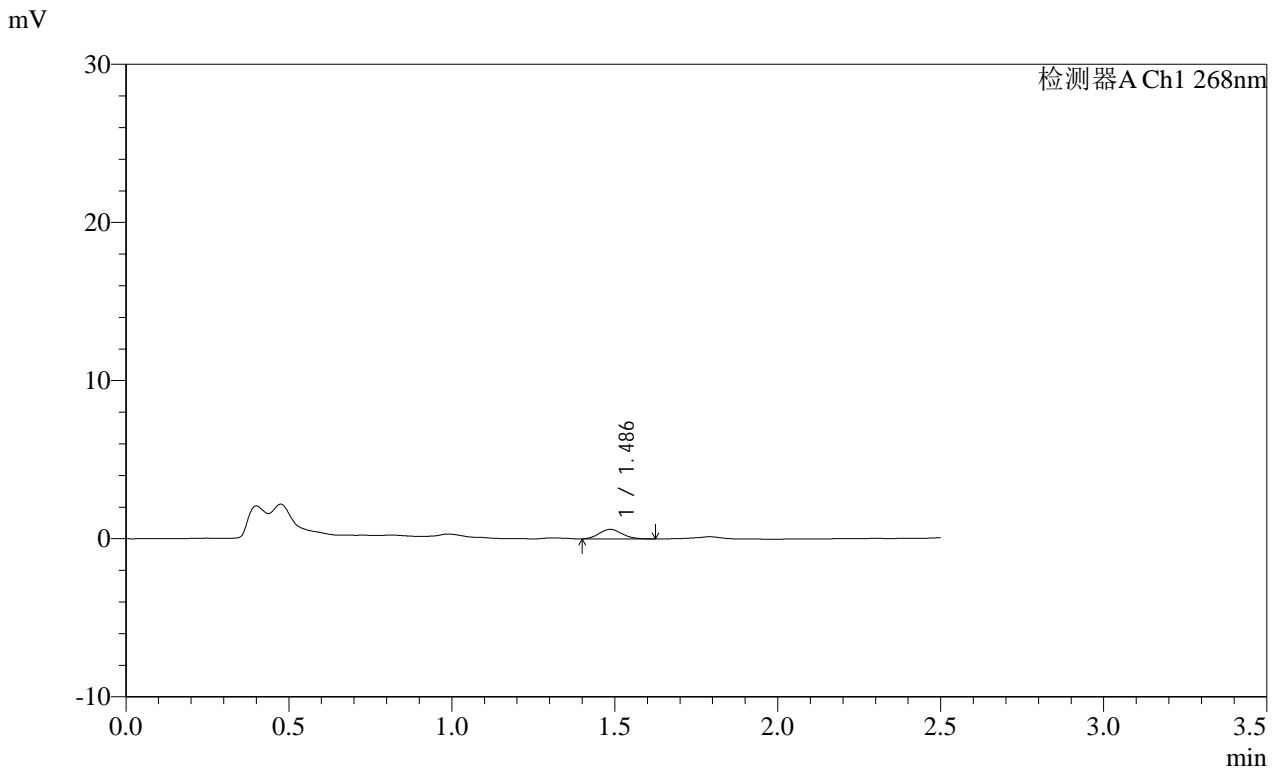
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1160-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:09:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:49:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.486 | 2939 | 100.000 | 604 | 2081 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 2939 | 100.000 | 604 | | | |

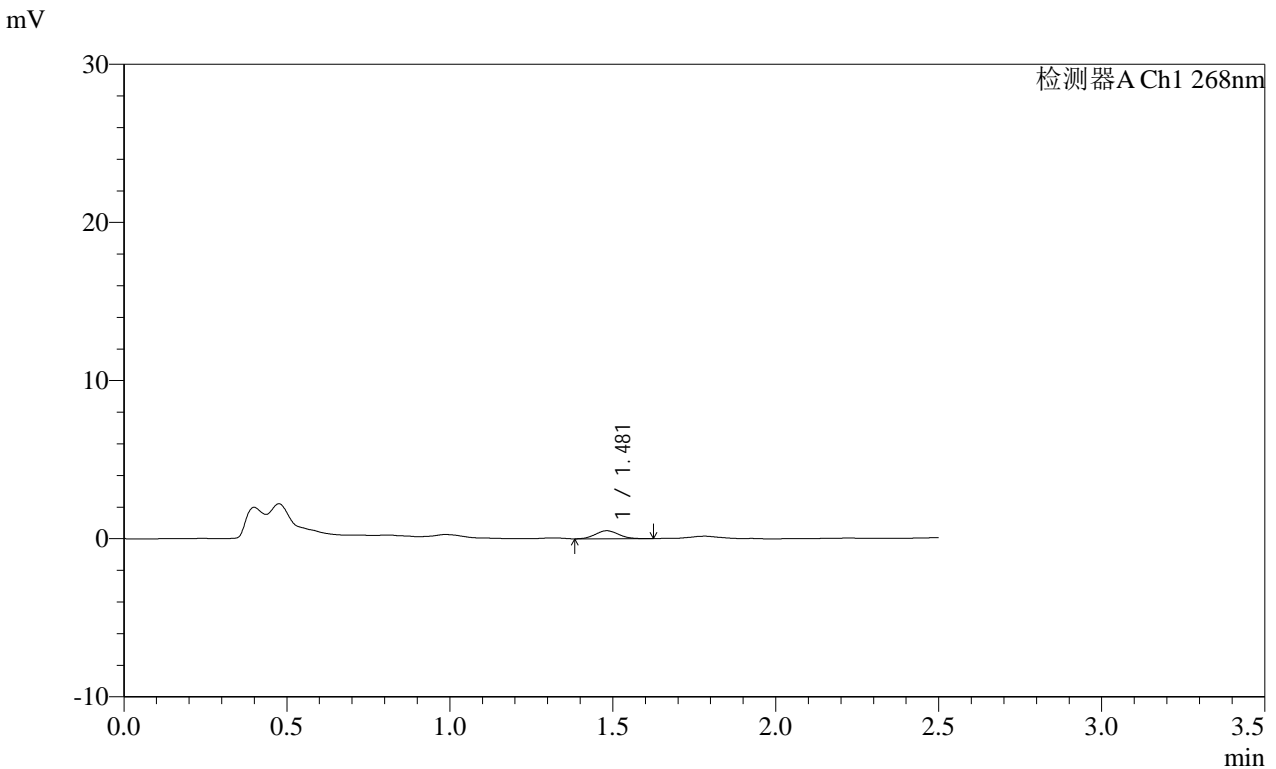
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1161-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:12:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:49:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 2518 | 100.000 | 509 | 2021 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 2518 | 100.000 | 509 | | | |

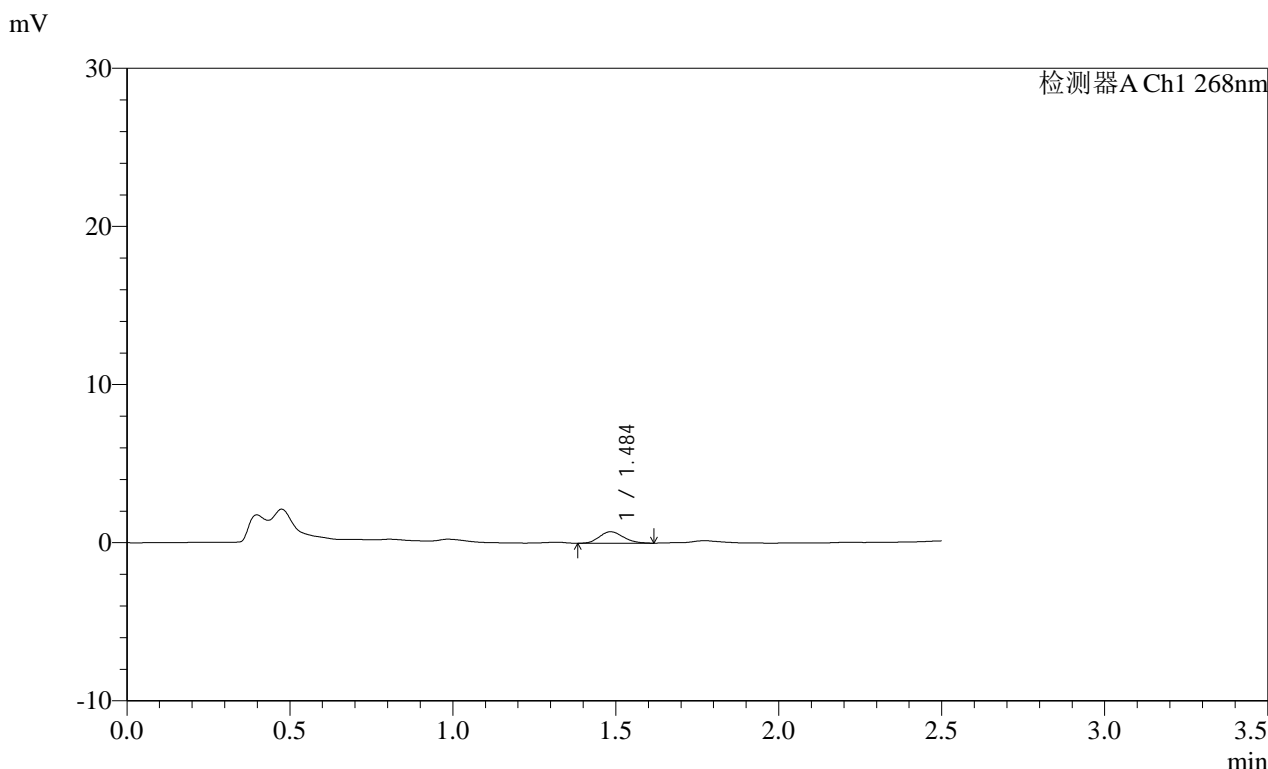
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1162-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:15:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:49:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.484 | 3702 | 100.000 | 720 | 1937 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 3702 | 100.000 | 720 | | | |

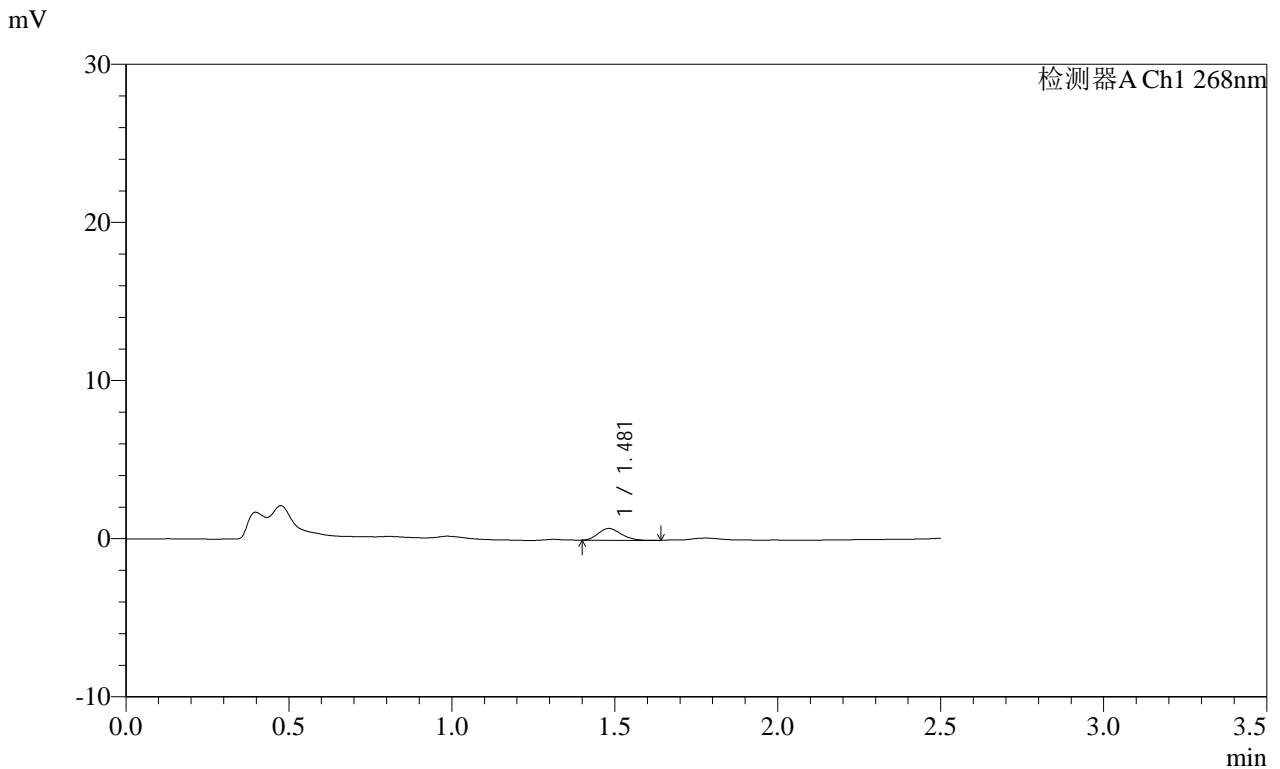
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1163-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:18:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:49:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 3619 | 100.000 | 740 | 2078 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 3619 | 100.000 | 740 | | | |

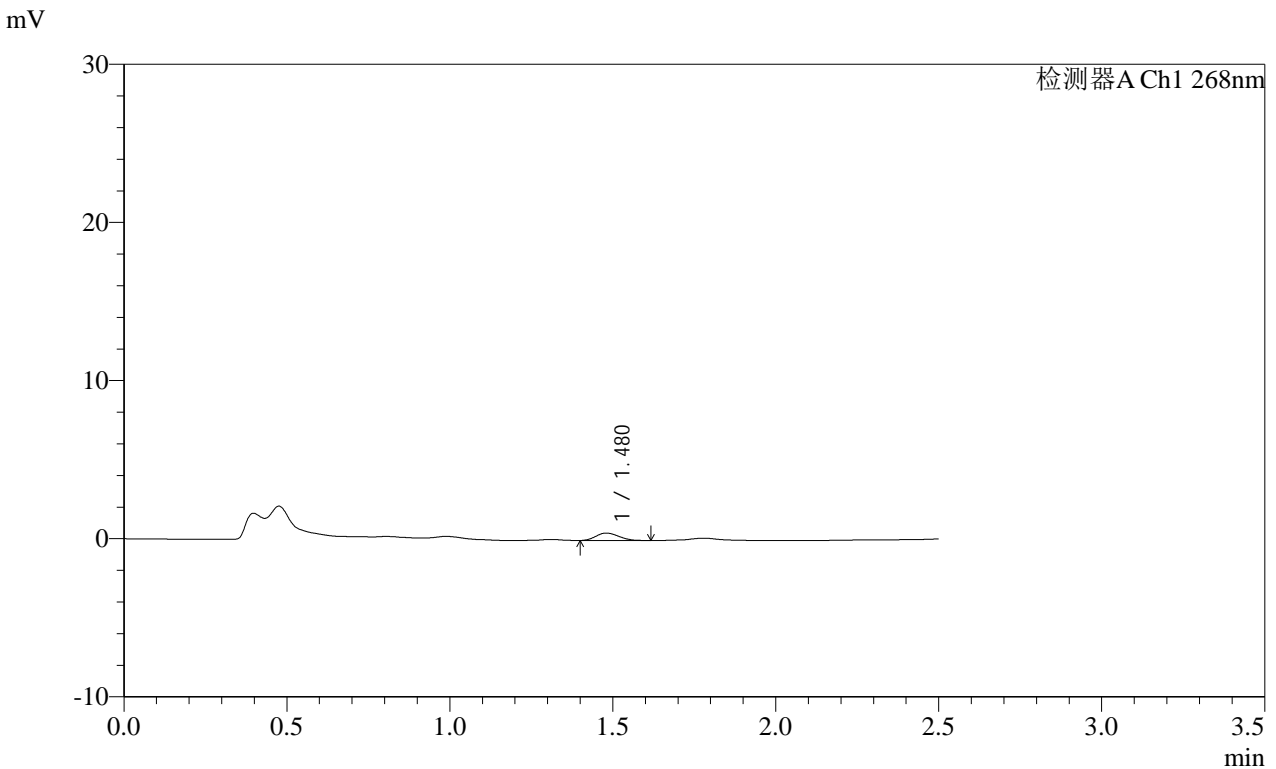
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1164-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:21:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 2279 | 100.000 | 470 | 2069 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 2279 | 100.000 | 470 | | | |

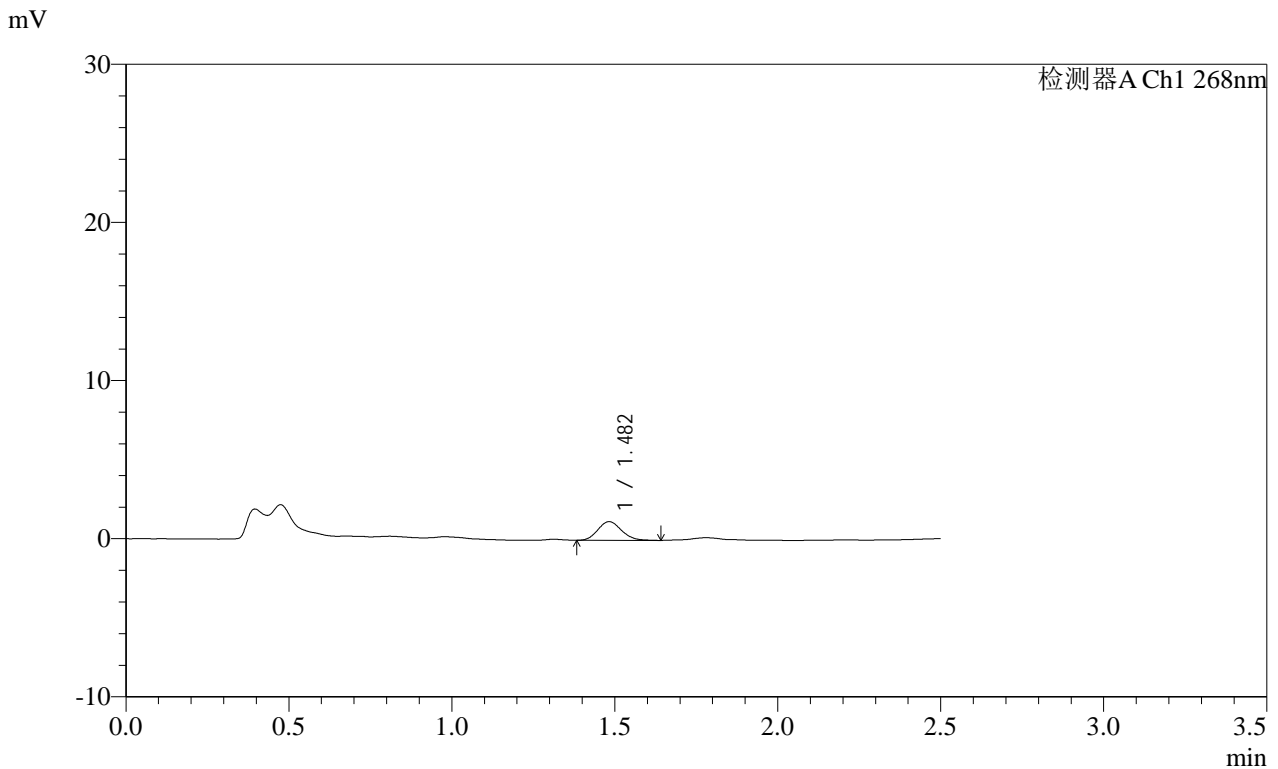
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1165-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:24:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:49:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 5937 | 100.000 | 1178 | 1998 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 5937 | 100.000 | 1178 | | | |

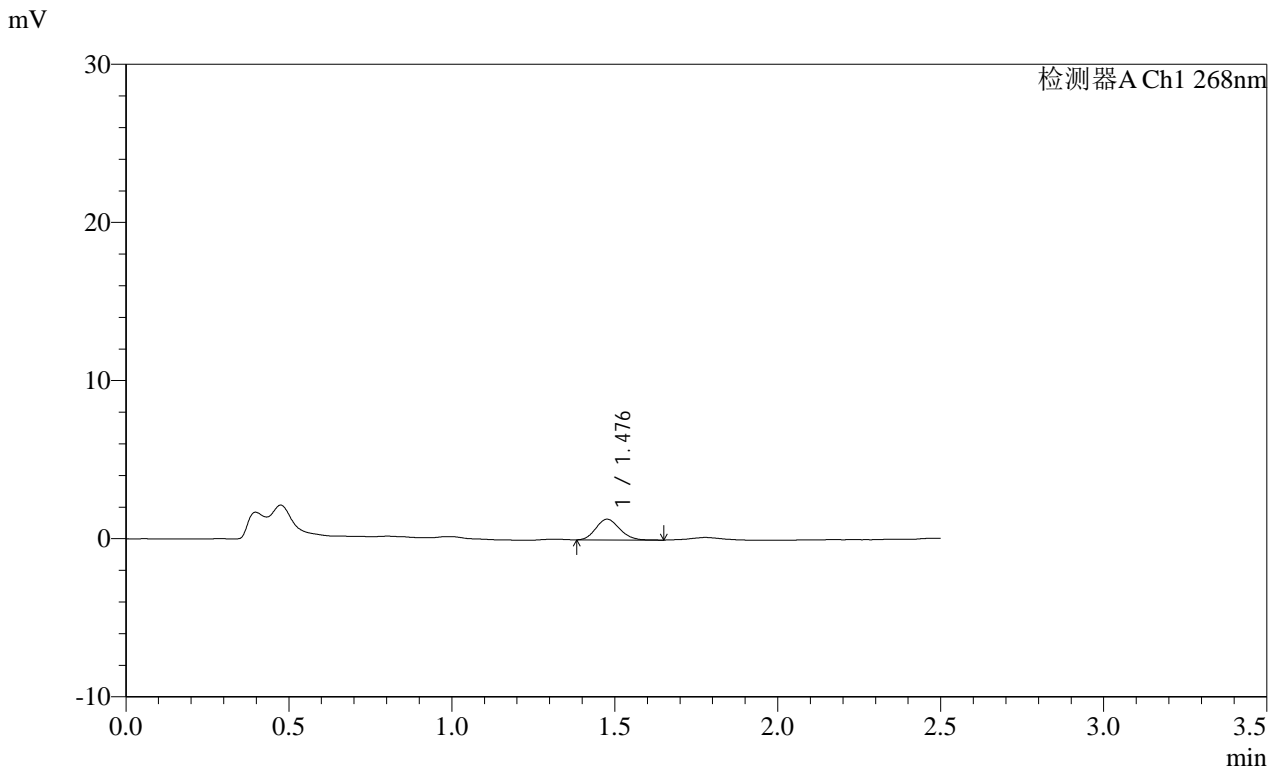
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1166-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:27:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:49:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 6681 | 100.000 | 1305 | 1909 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 6681 | 100.000 | 1305 | | | |

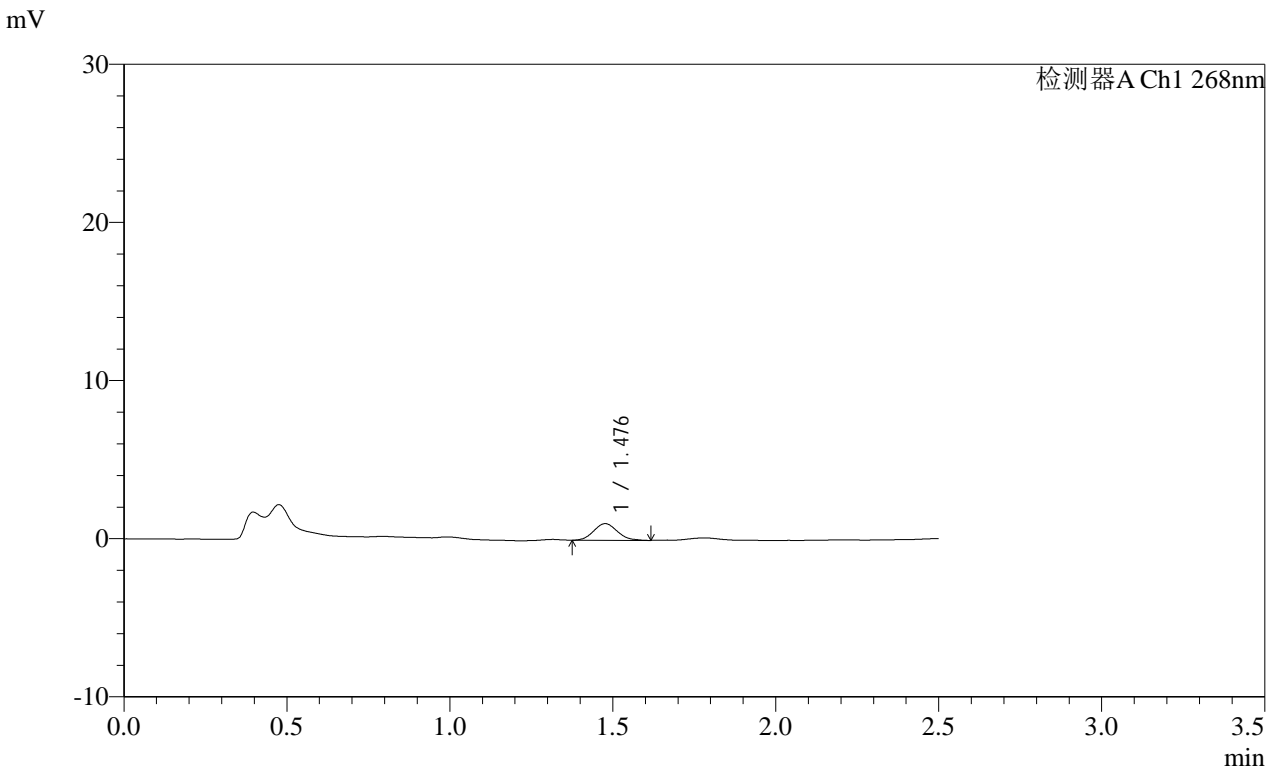
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1167-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:29:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:49:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 5313 | 100.000 | 1046 | 1956 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 5313 | 100.000 | 1046 | | | |

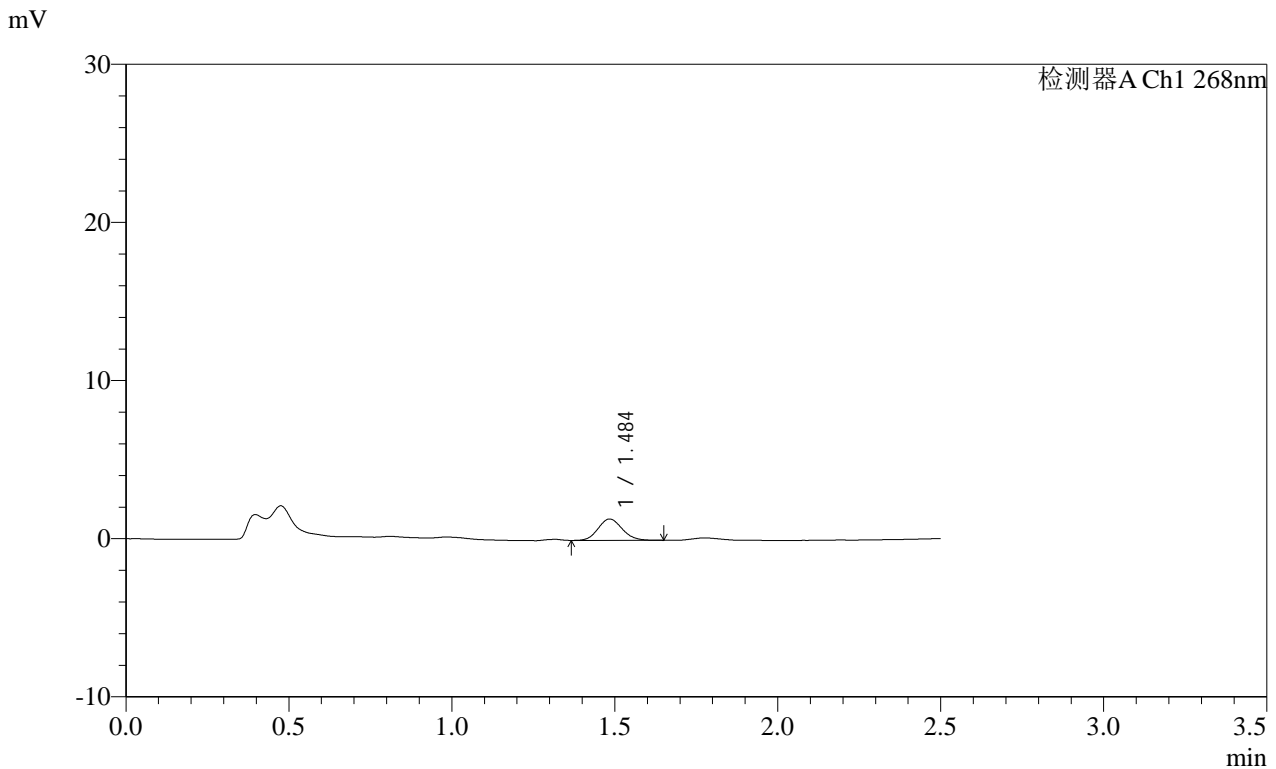
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1168-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:32:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.484 | 6958 | 100.000 | 1344 | 1925 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 6958 | 100.000 | 1344 | | | |

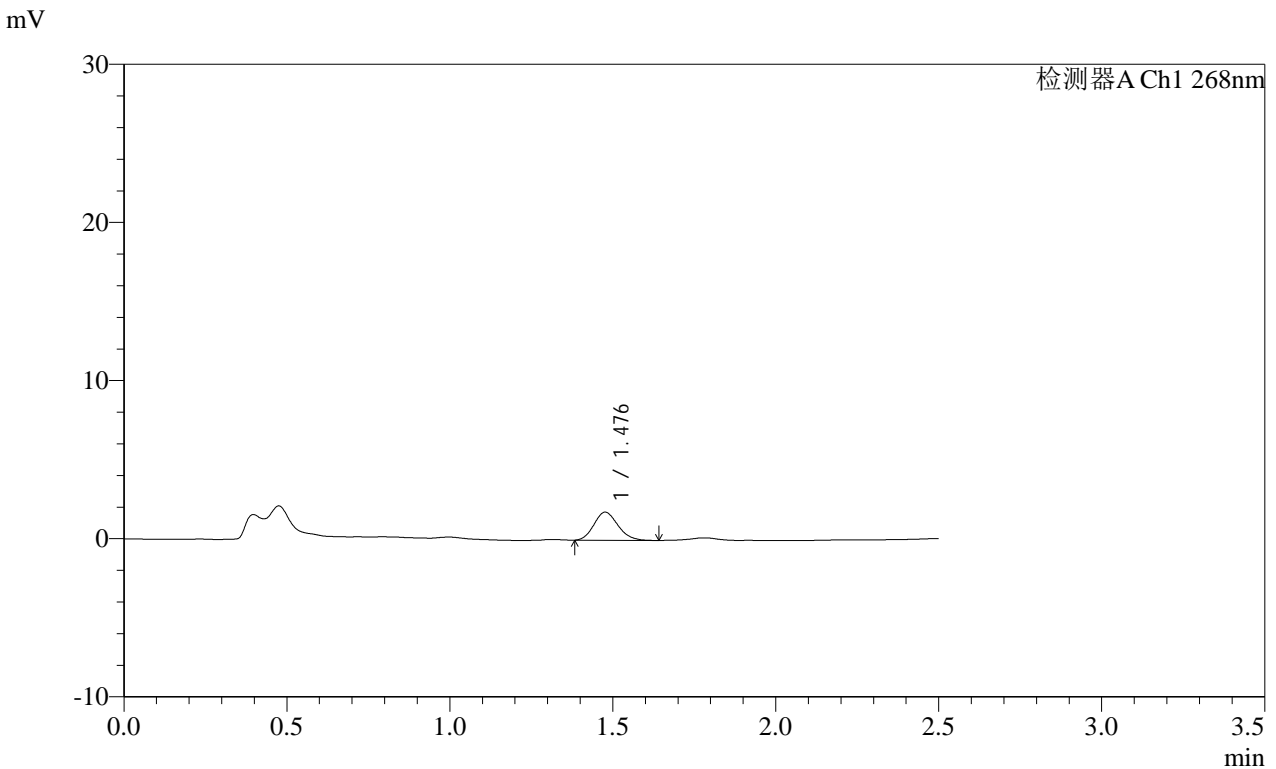
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1169-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:35:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:49:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 9123 | 100.000 | 1770 | 1902 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 9123 | 100.000 | 1770 | | | |

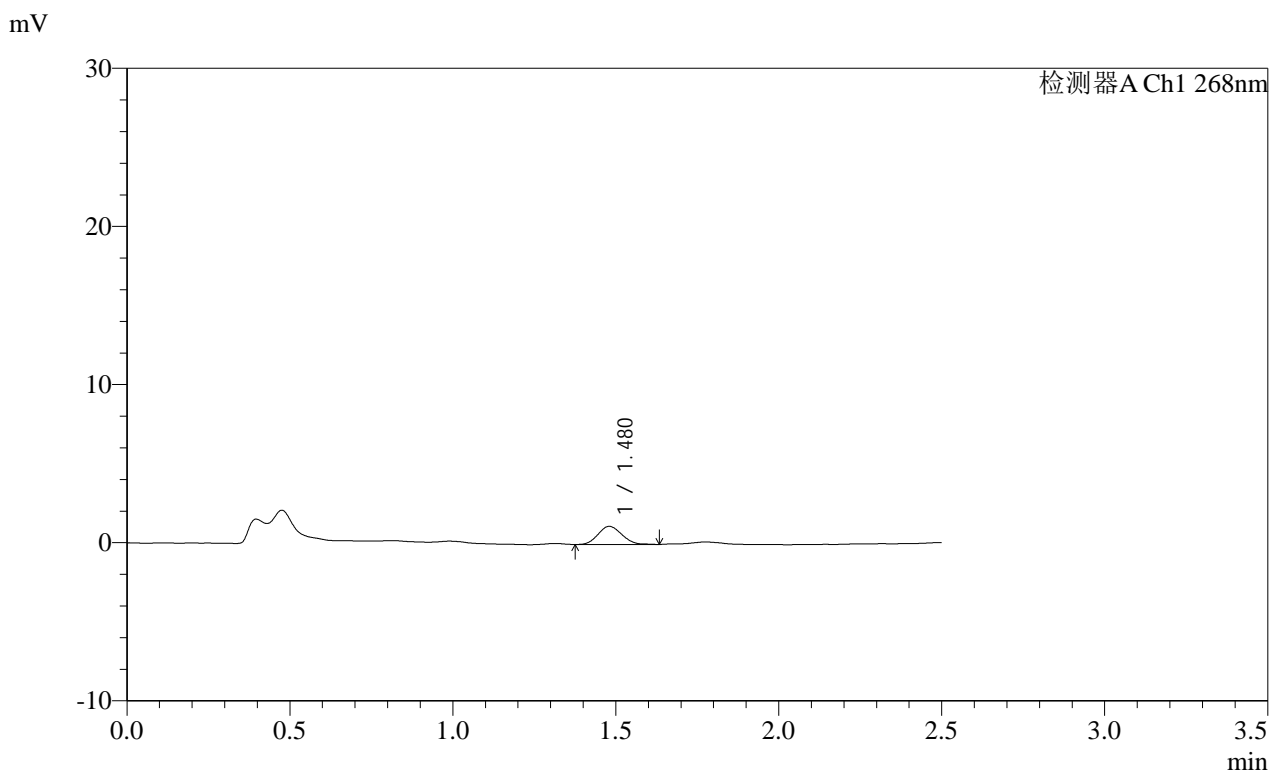
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1170-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:38:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:49:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 5803 | 100.000 | 1146 | 1907 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 5803 | 100.000 | 1146 | | | |

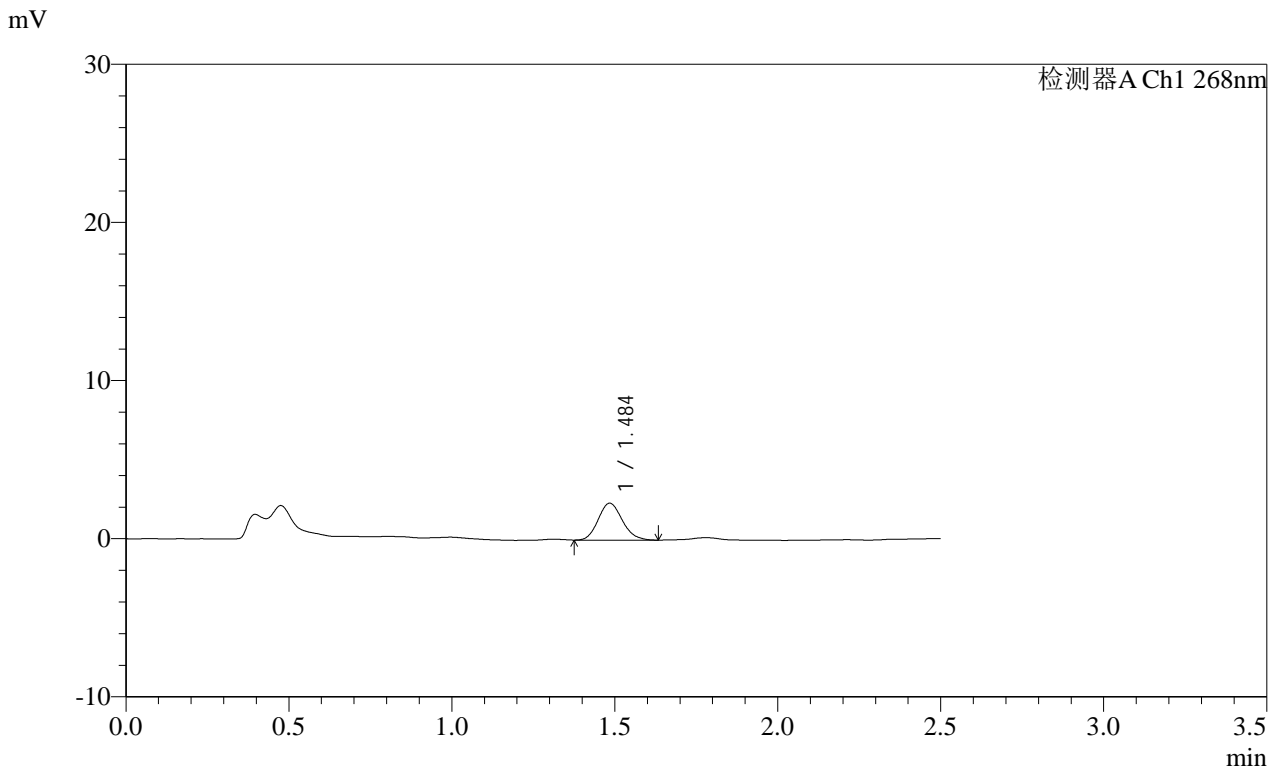
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1171-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:41:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:49:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.484 | 12023 | 100.000 | 2319 | 1926 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 12023 | 100.000 | 2319 | | | |

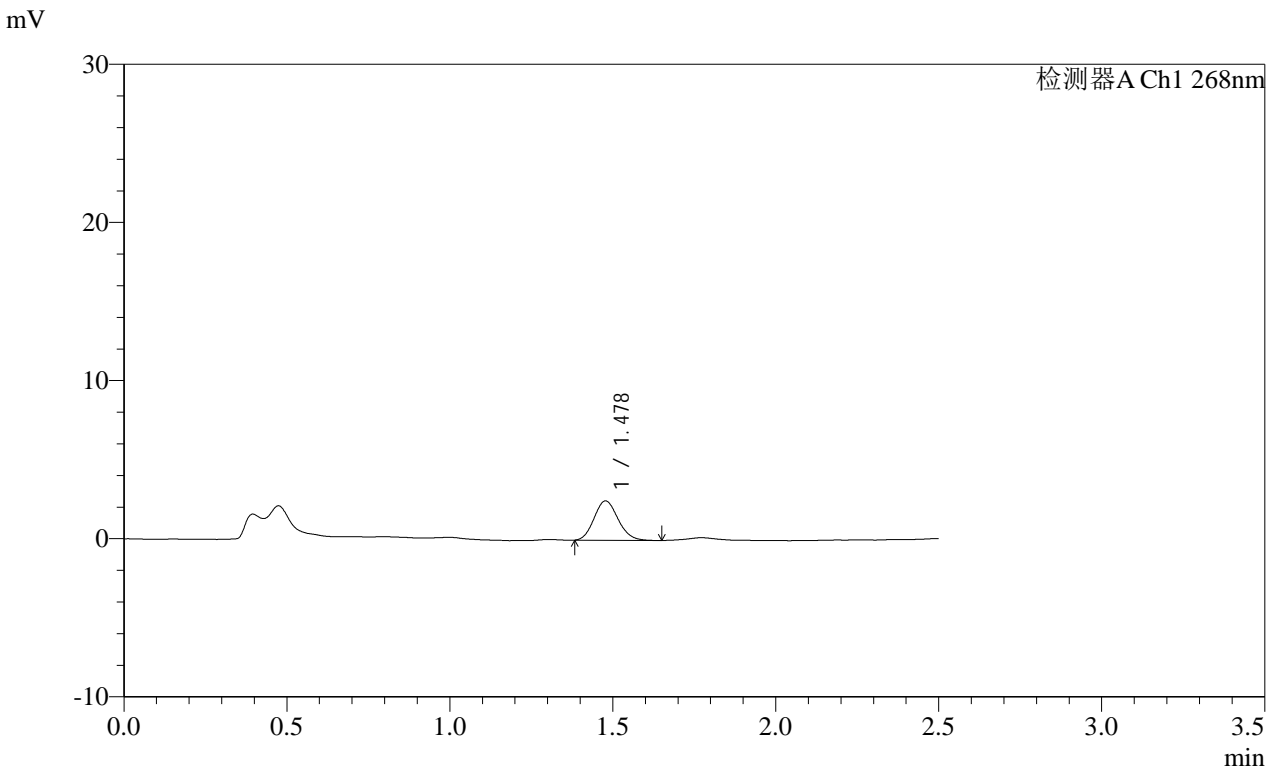
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1172-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:44:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:49:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 12757 | 100.000 | 2488 | 1908 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 12757 | 100.000 | 2488 | | | |

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片2

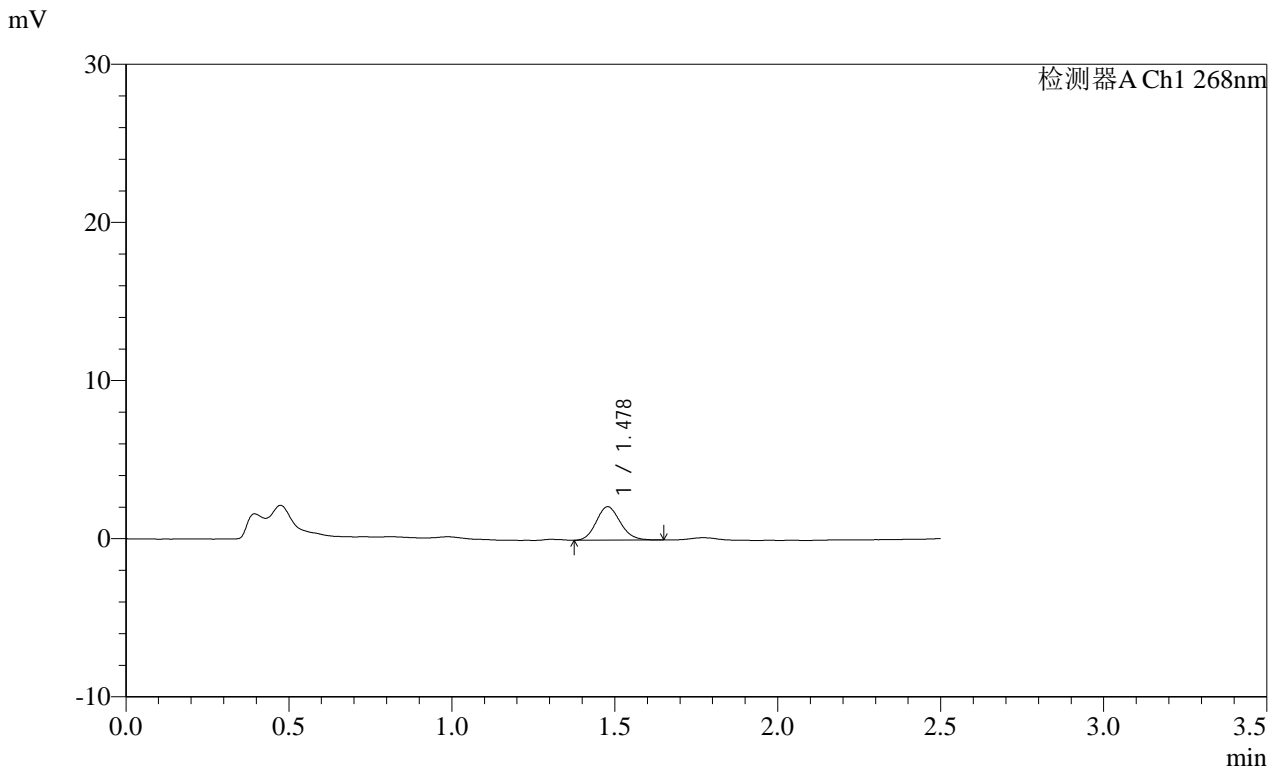
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1173-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:47:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/13 09:49:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

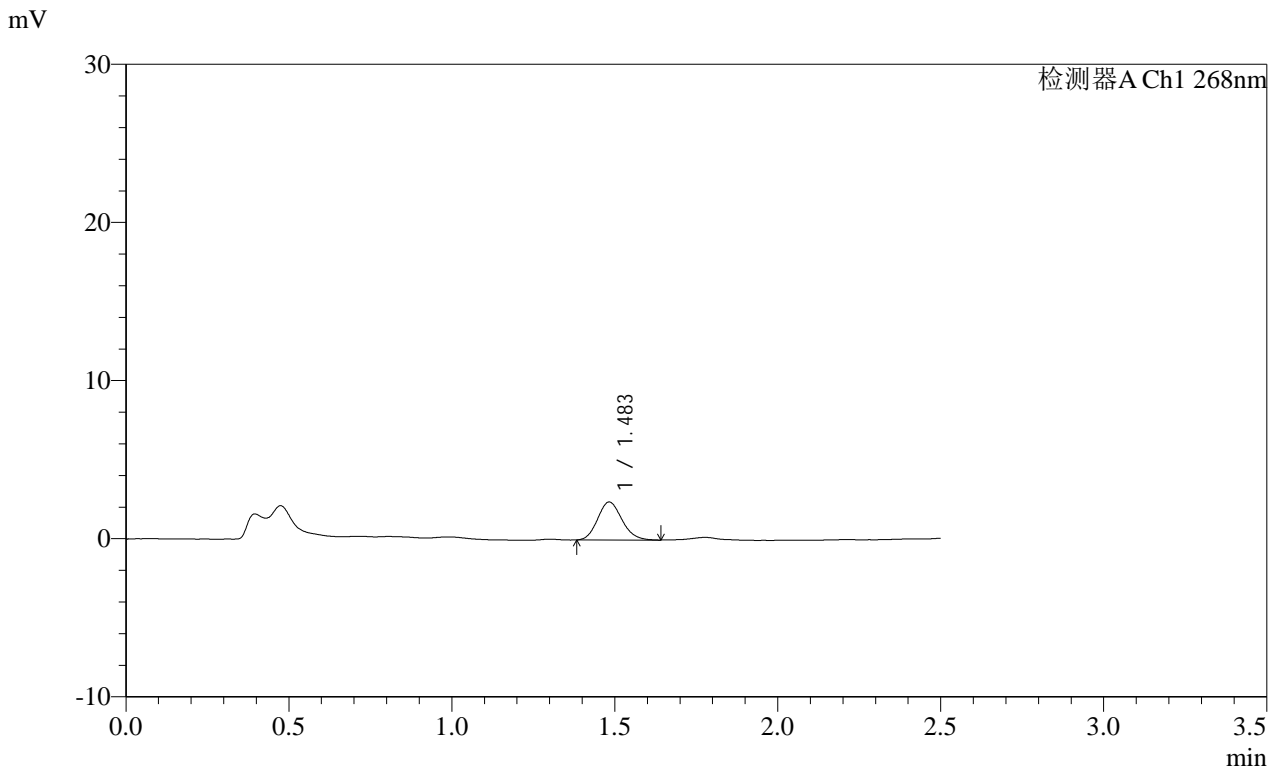
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 10872 | 100.000 | 2113 | 1902 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 10872 | 100.000 | 2113 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1174-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:50:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:49:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

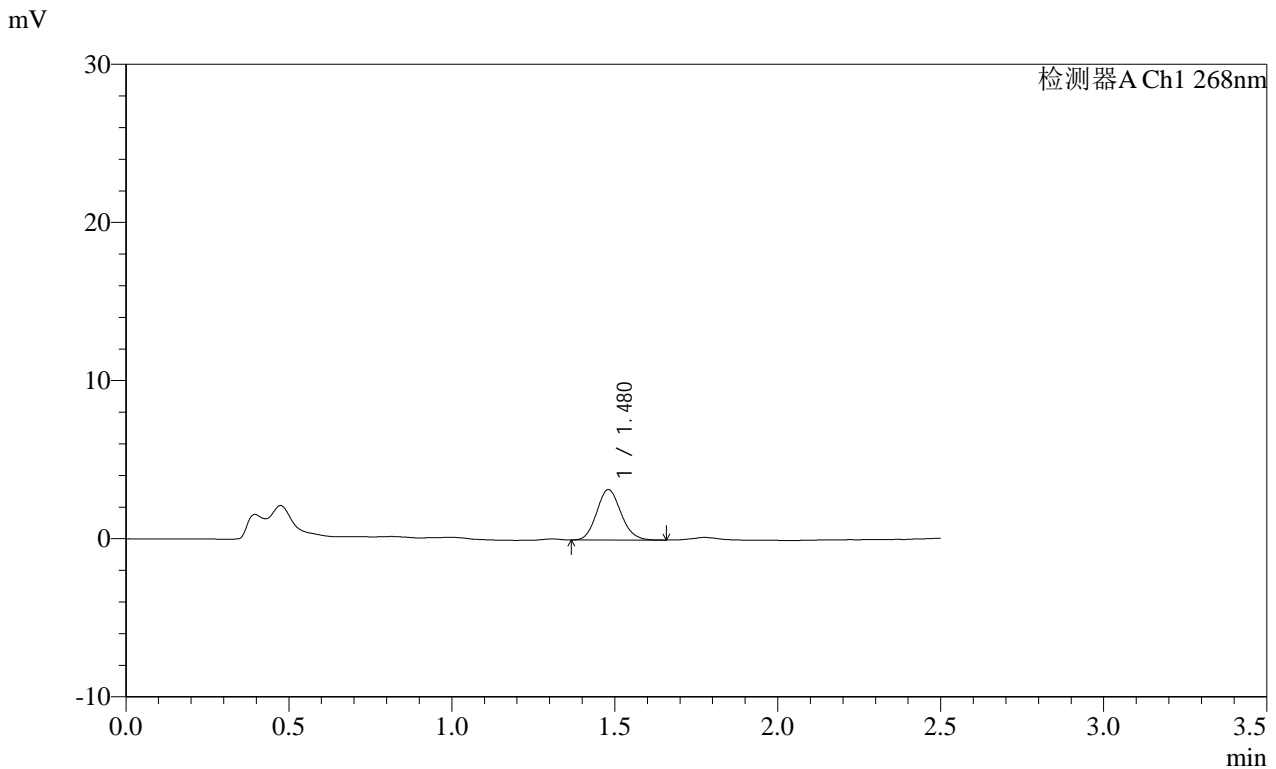
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.483 | 12461 | 100.000 | 2393 | 1874 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 12461 | 100.000 | 2393 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1175-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:52:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:49:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 16528 | 100.000 | 3188 | 1884 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 16528 | 100.000 | 3188 | | | |

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片5

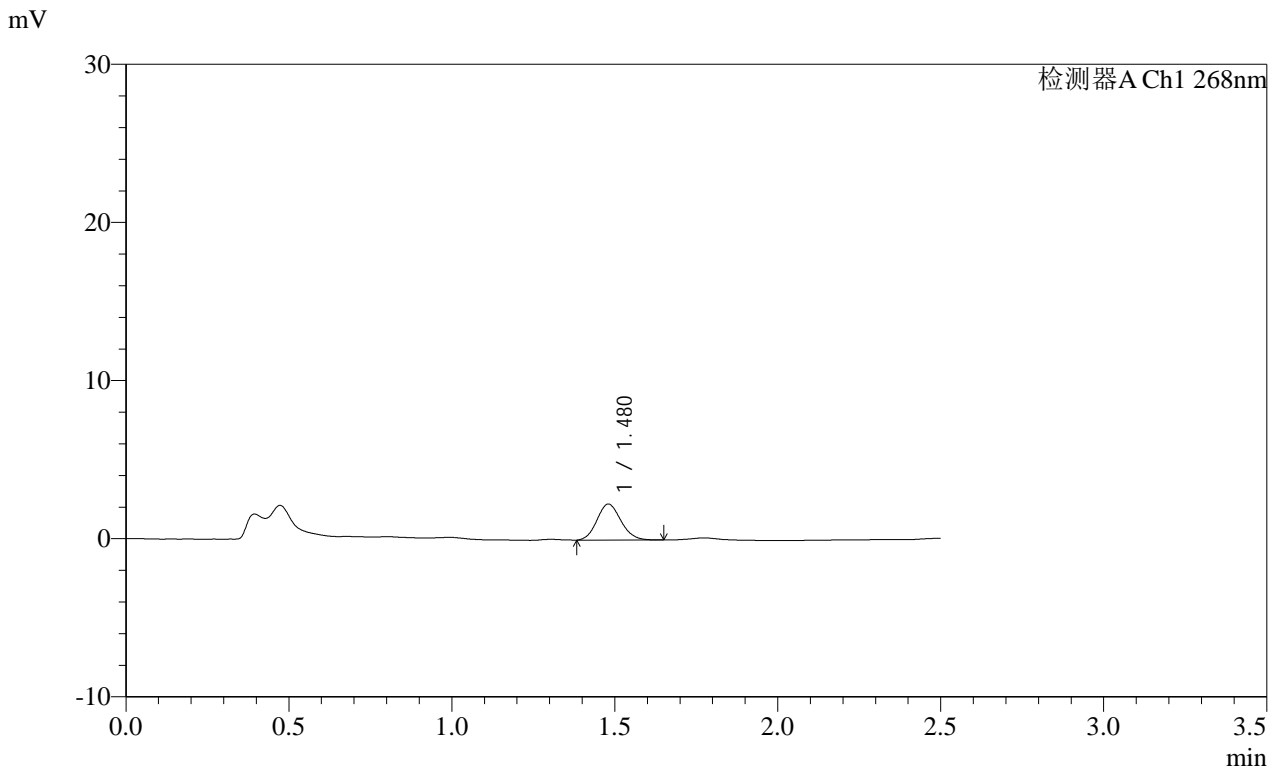
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1176-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 14:55:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:49:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 11669 | 100.000 | 2277 | 1910 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 11669 | 100.000 | 2277 | | | |

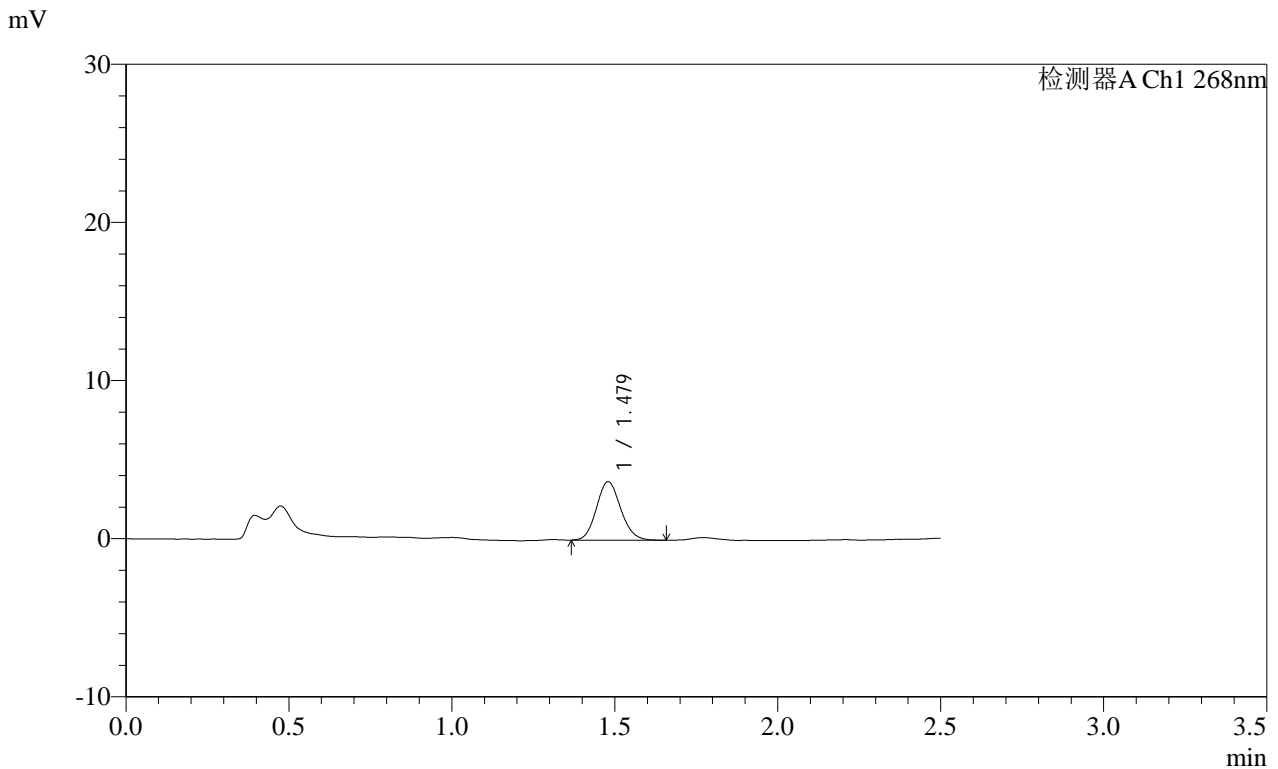
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1177-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 14:58:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:49:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

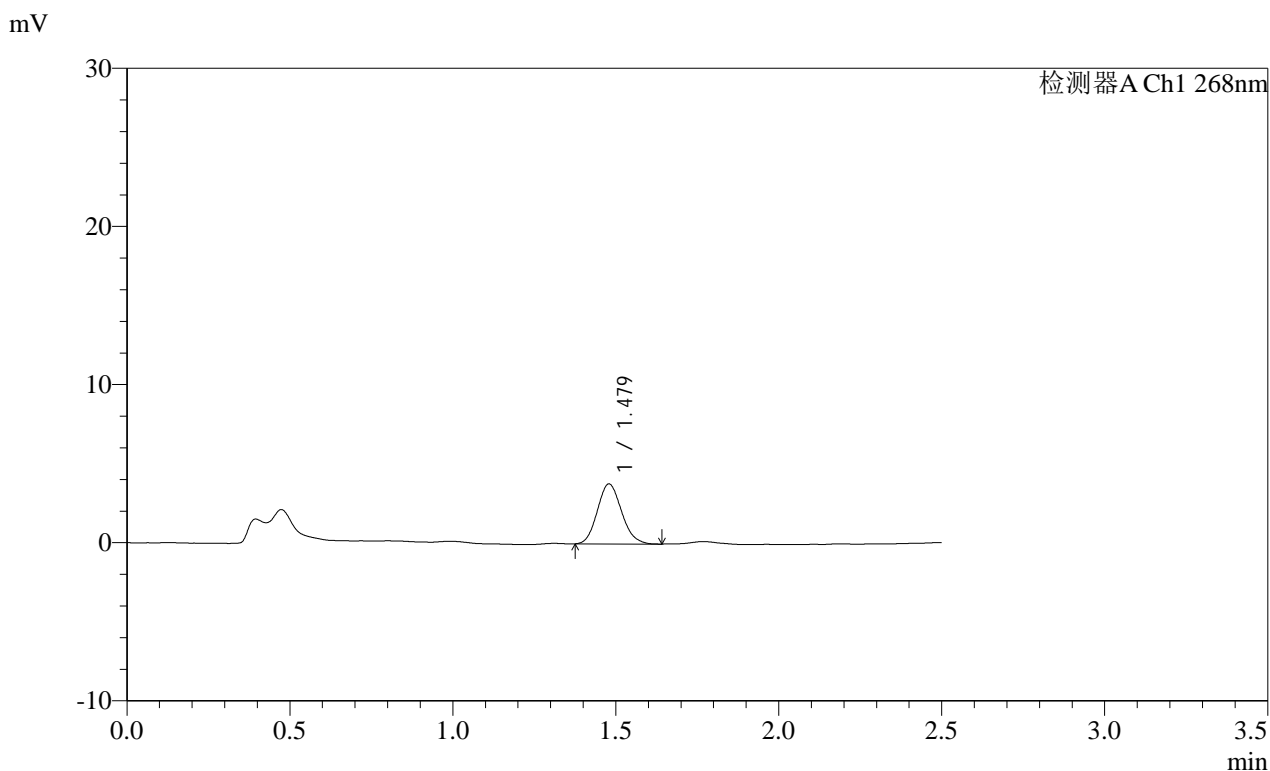
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 19187 | 100.000 | 3697 | 1886 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 19187 | 100.000 | 3697 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1178-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:01:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:49:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 19630 | 100.000 | 3796 | 1872 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 19630 | 100.000 | 3796 | | | |

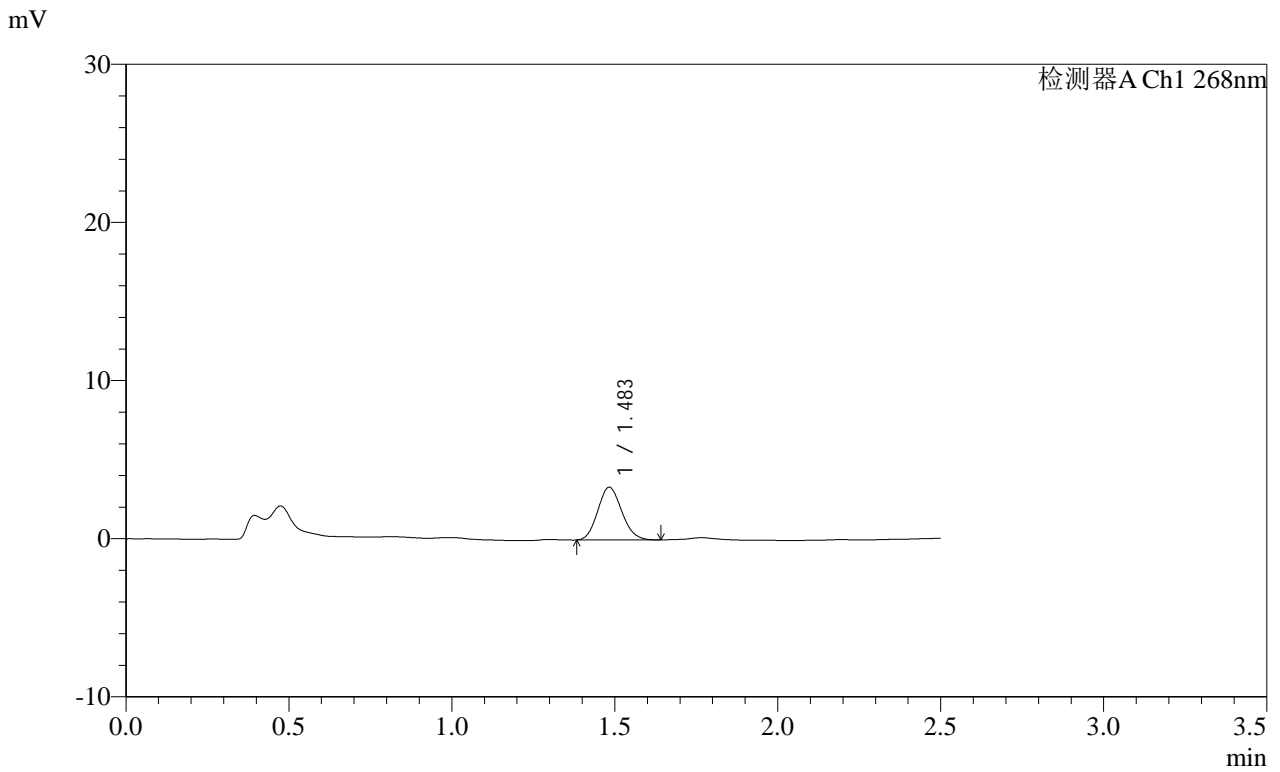
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1179-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 1-22 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/12 15:04:23 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:49:59 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

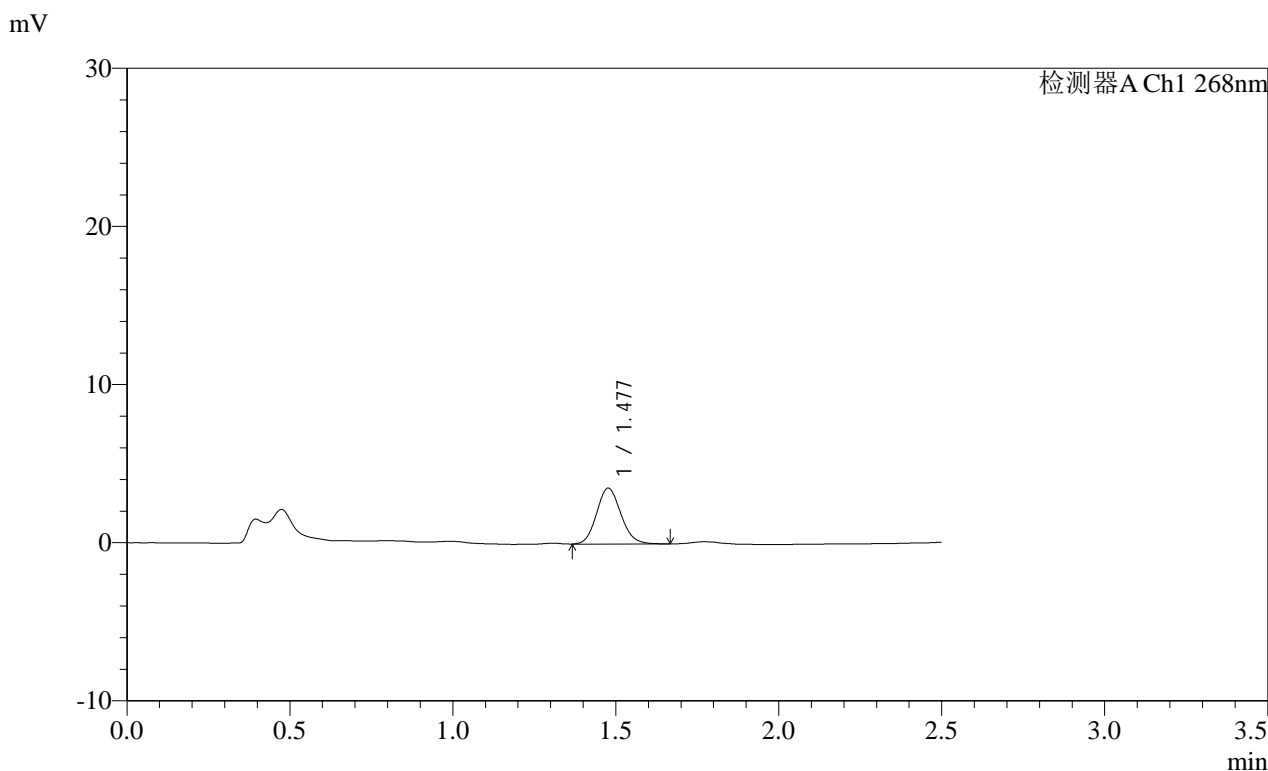
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.483 | 17099 | 100.000 | 3328 | 1899 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 17099 | 100.000 | 3328 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1180-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 15:07:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:50:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 18362 | 100.000 | 3519 | 1871 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 18362 | 100.000 | 3519 | | | |

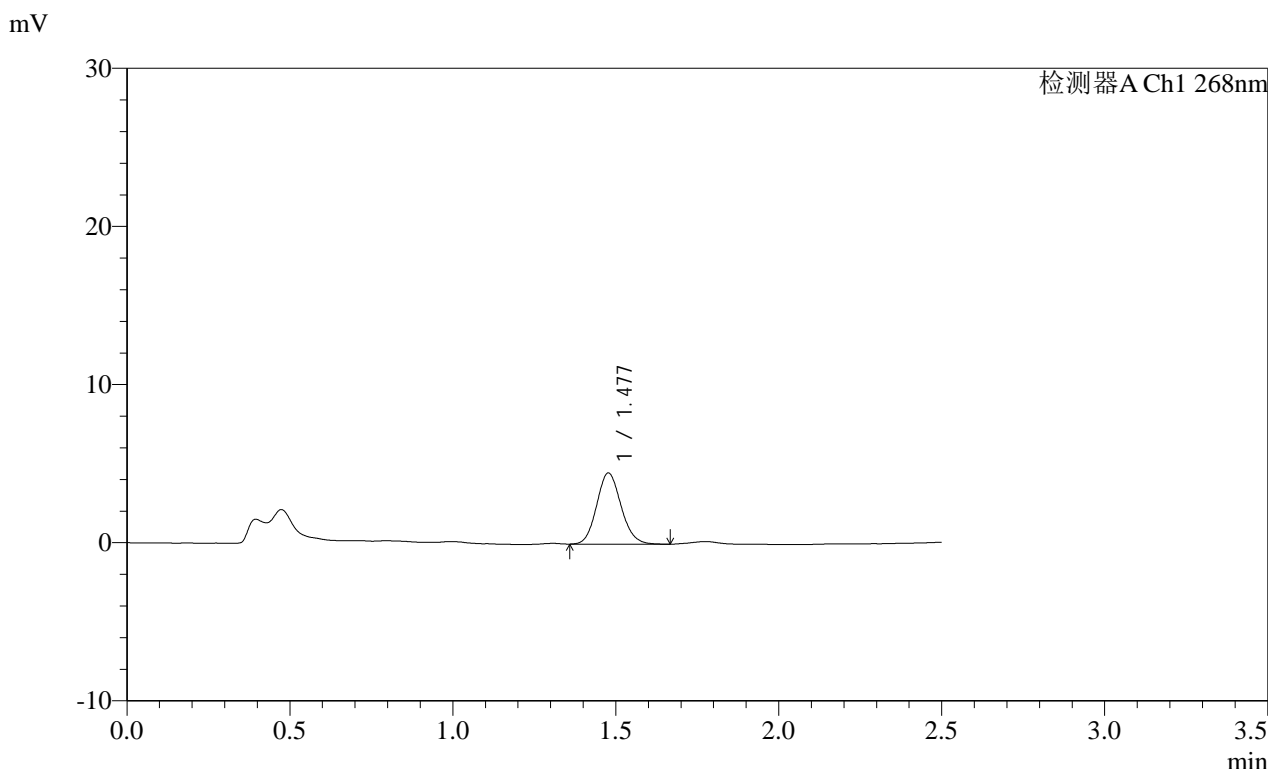
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片4

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 - 0-91/30-1181-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:10:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:50:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 23469 | 100.000 | 4482 | 1866 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 23469 | 100.000 | 4482 | | | |

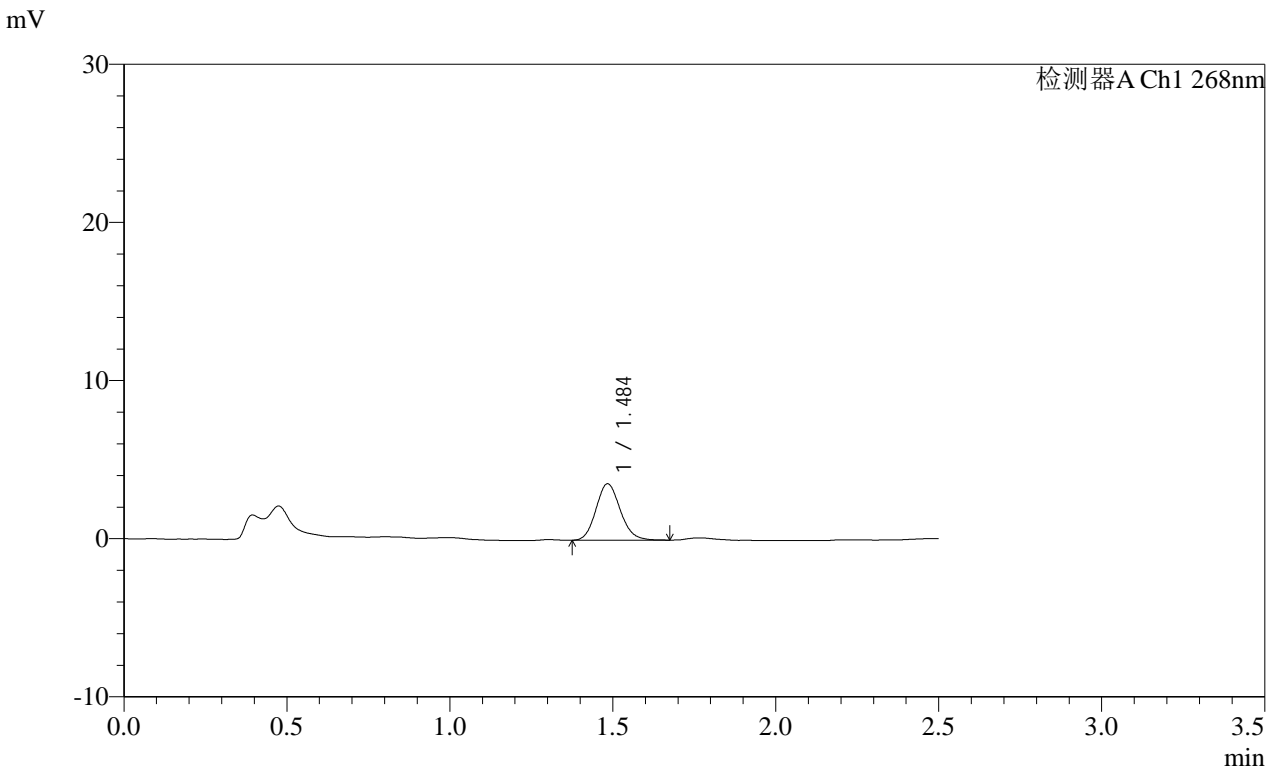
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1182-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:12:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:50:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

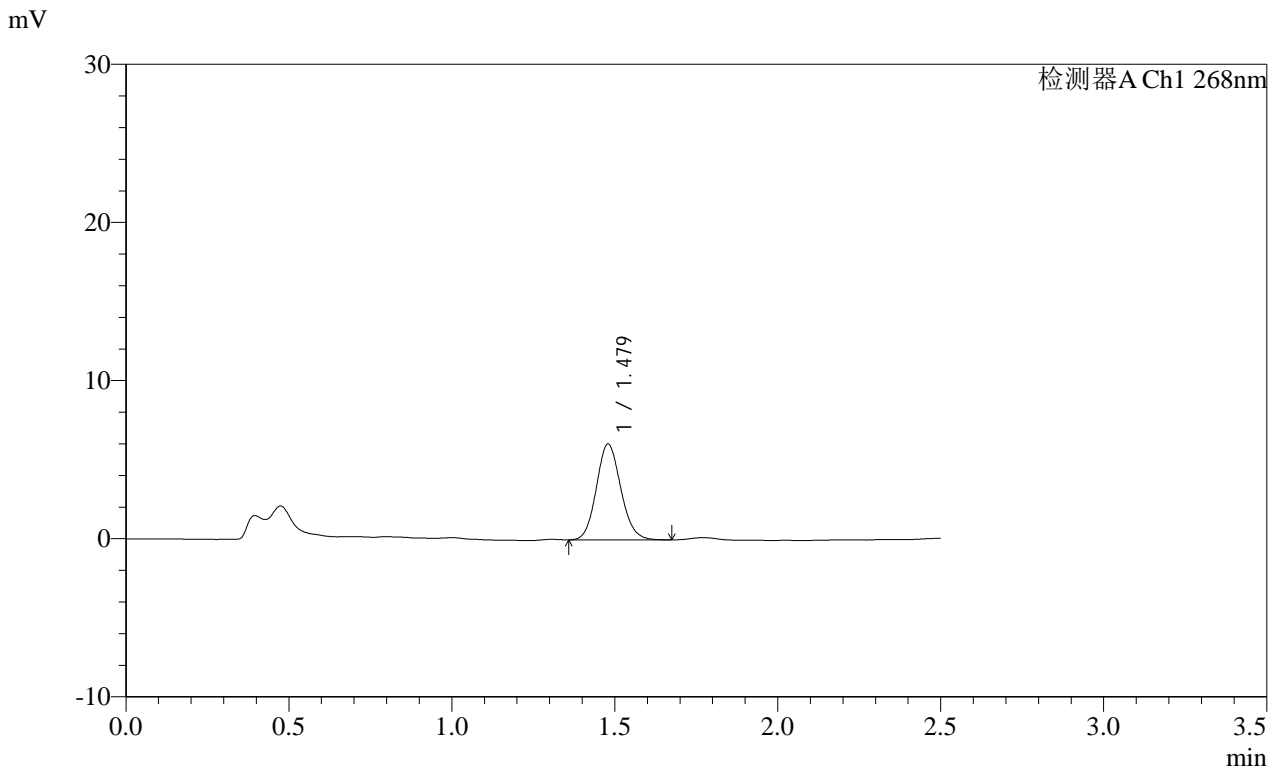
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.484 | 18530 | 100.000 | 3548 | 1902 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 18530 | 100.000 | 3548 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1183-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:15:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:50:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 31745 | 100.000 | 6071 | 1871 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 31745 | 100.000 | 6071 | | | |

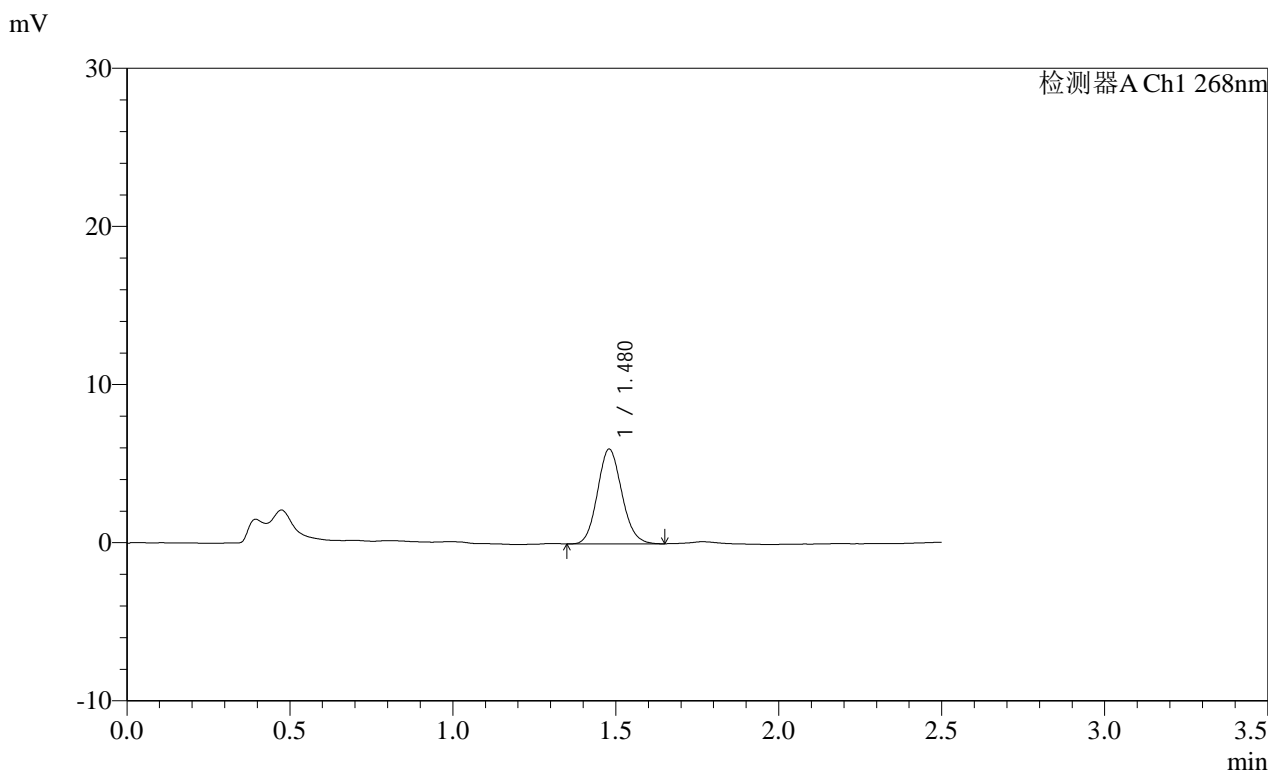
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1184-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:18:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:50:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 31120 | 100.000 | 5992 | 1873 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 31120 | 100.000 | 5992 | | | |

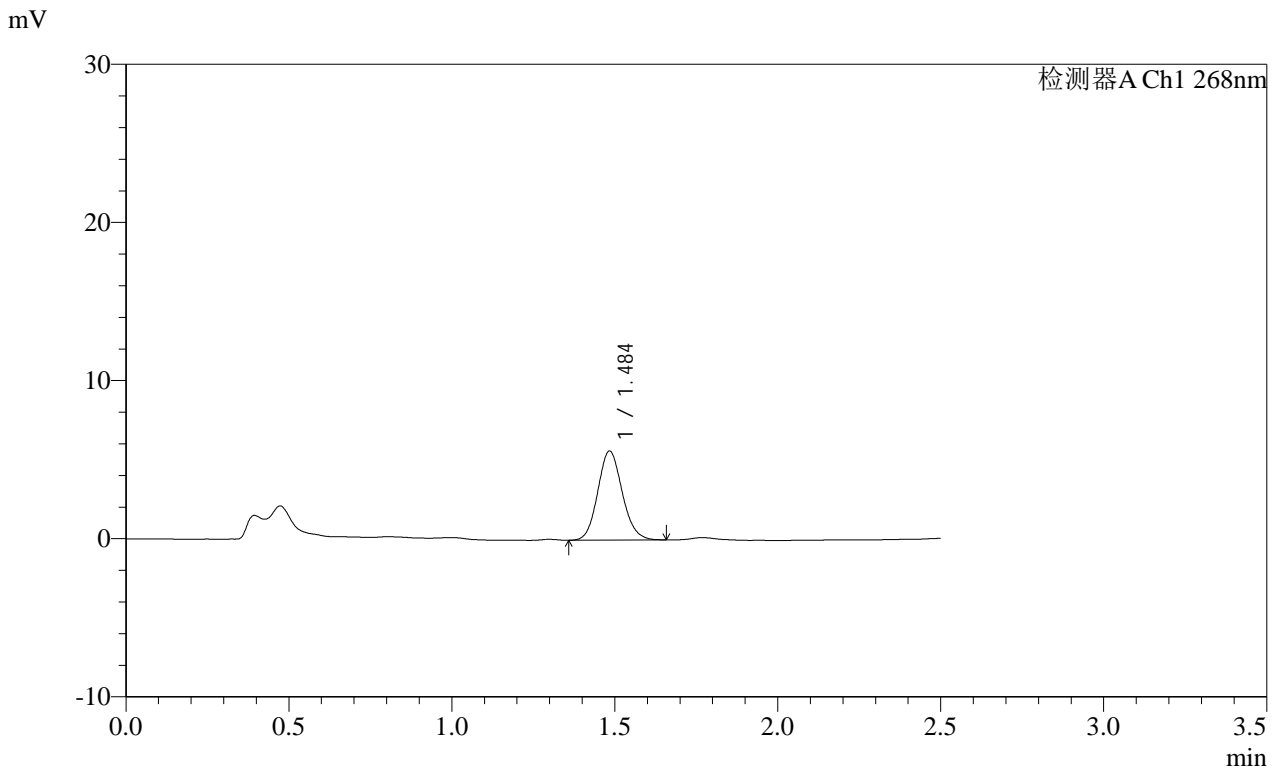
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1185-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:50:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

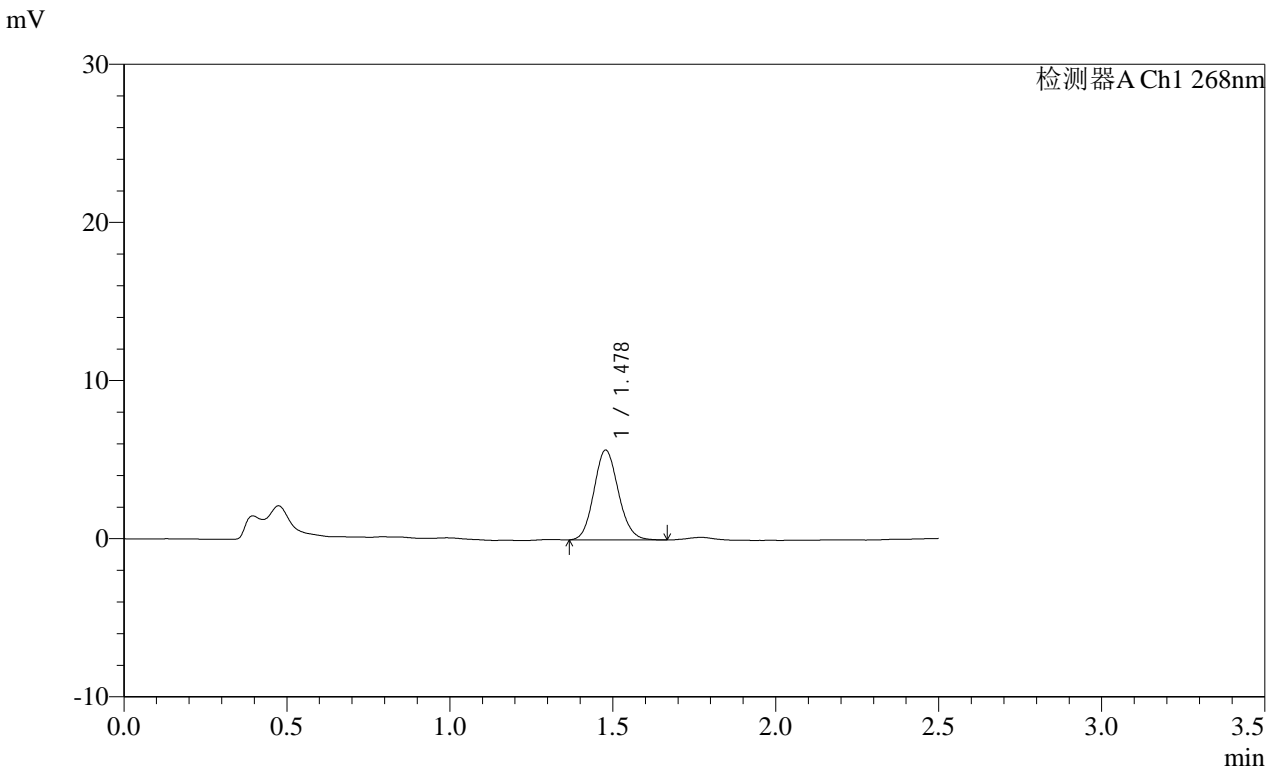
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.484 | 29399 | 100.000 | 5601 | 1882 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 29399 | 100.000 | 5601 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1186-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:24:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:50:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 29674 | 100.000 | 5672 | 1860 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 29674 | 100.000 | 5672 | | | |

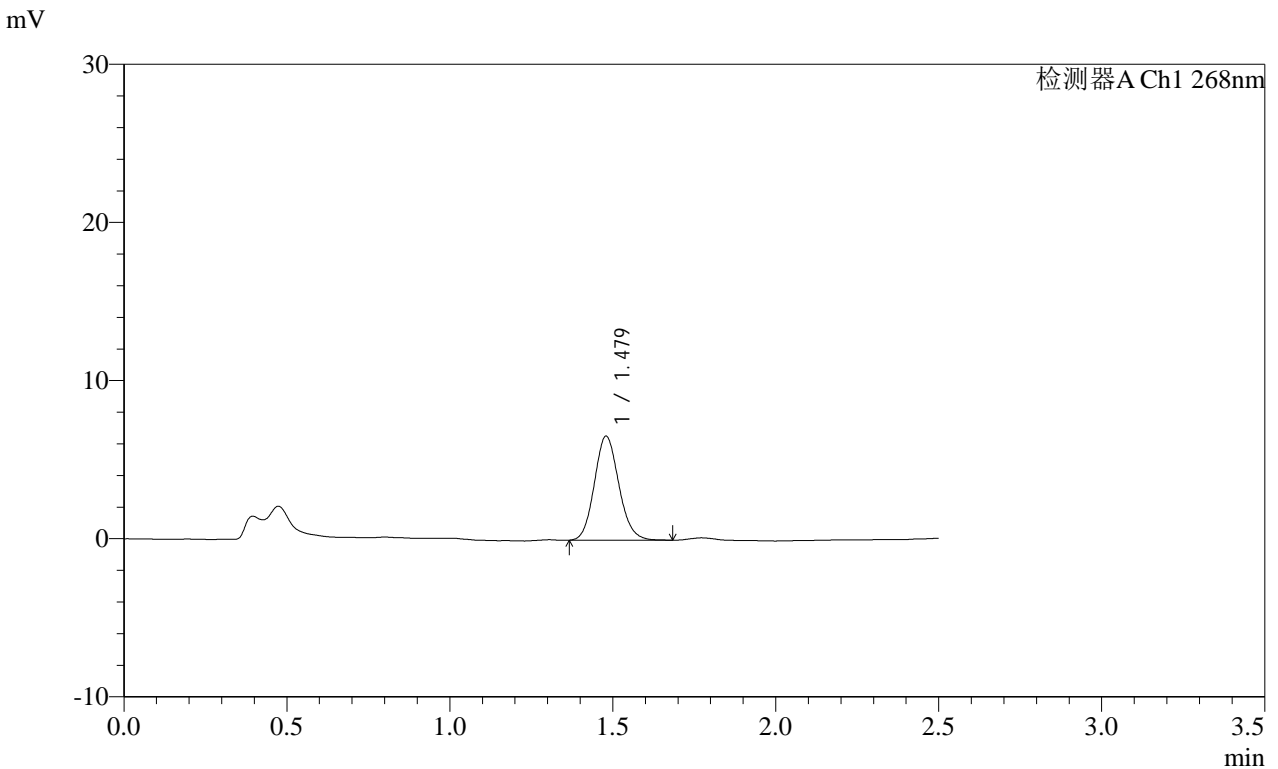
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1187-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:27:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:50:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 34395 | 100.000 | 6577 | 1866 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 34395 | 100.000 | 6577 | | | |

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片5

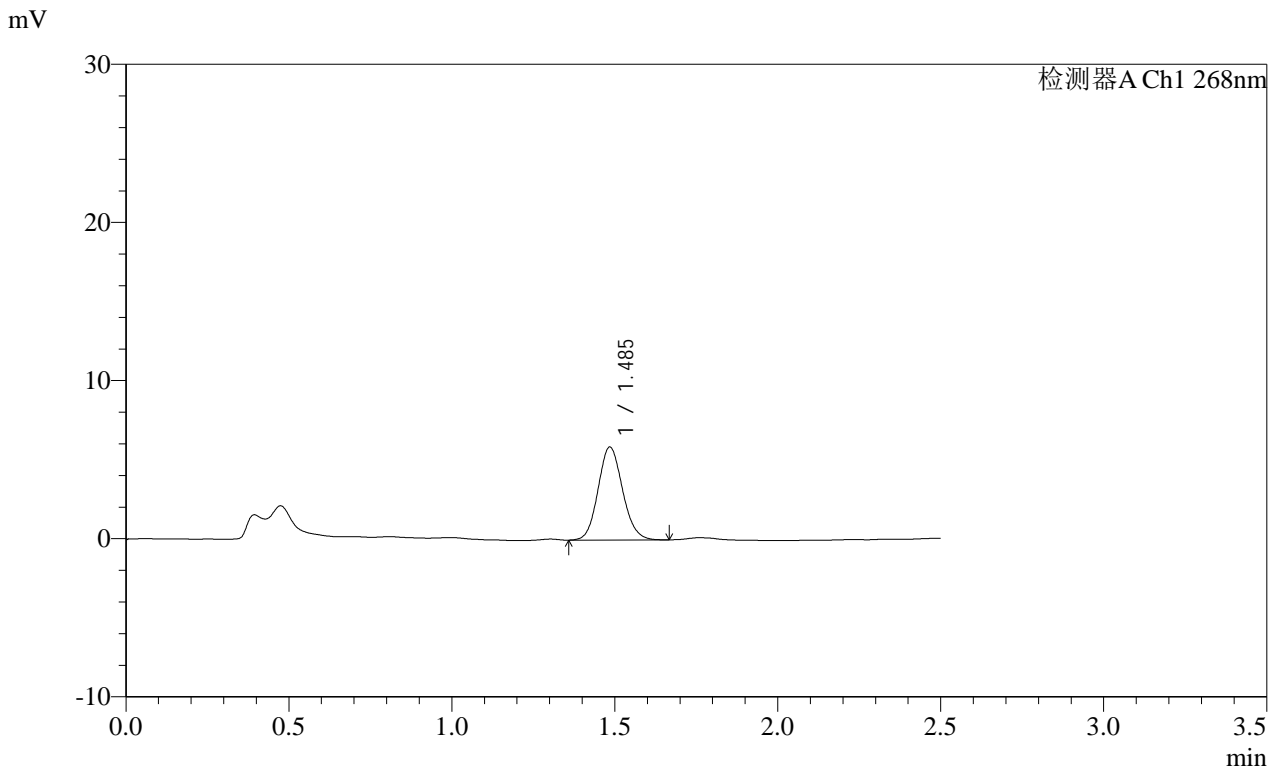
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1188-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:30:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:50:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 30732 | 100.000 | 5850 | 1871 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 30732 | 100.000 | 5850 | | | |

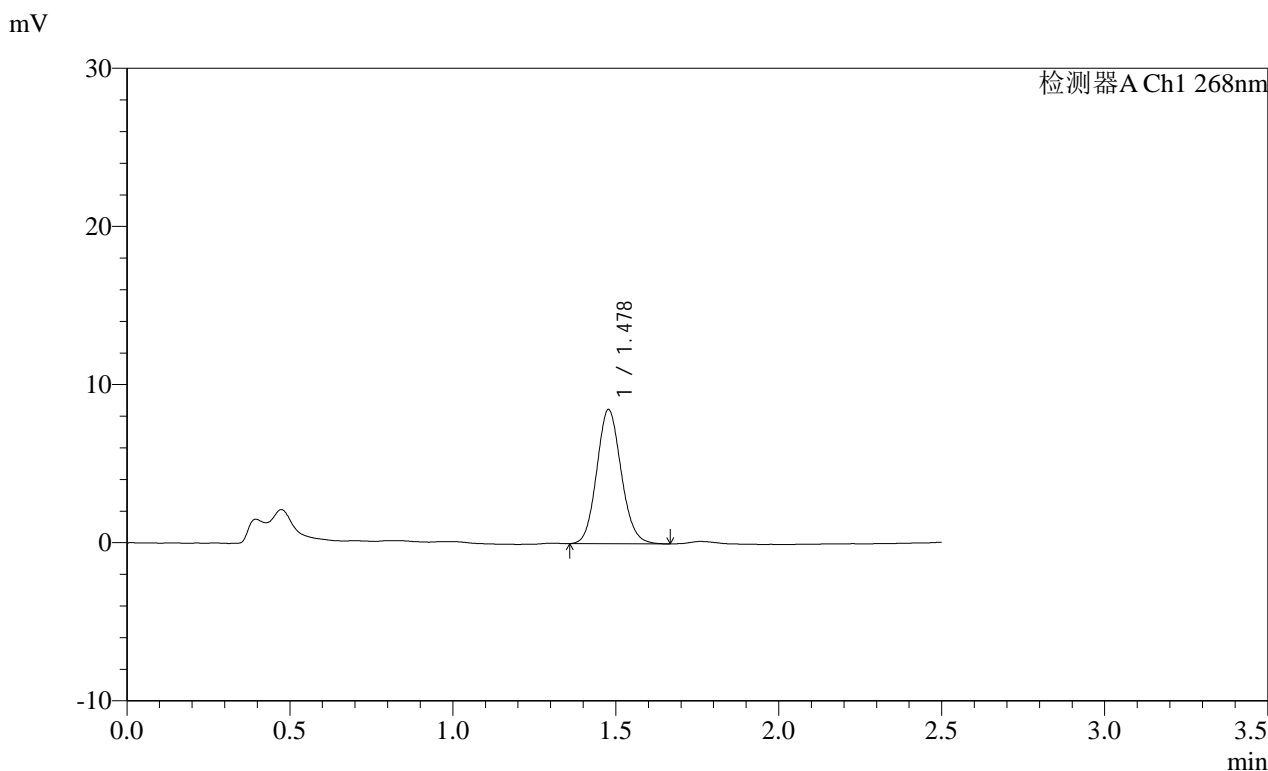
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1189-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:33:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:50:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 268nm | | | | | | | |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
| 1 | 1.478 | 44329 | 100.000 | 8463 | 1862 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 44329 | 100.000 | 8463 | | | |

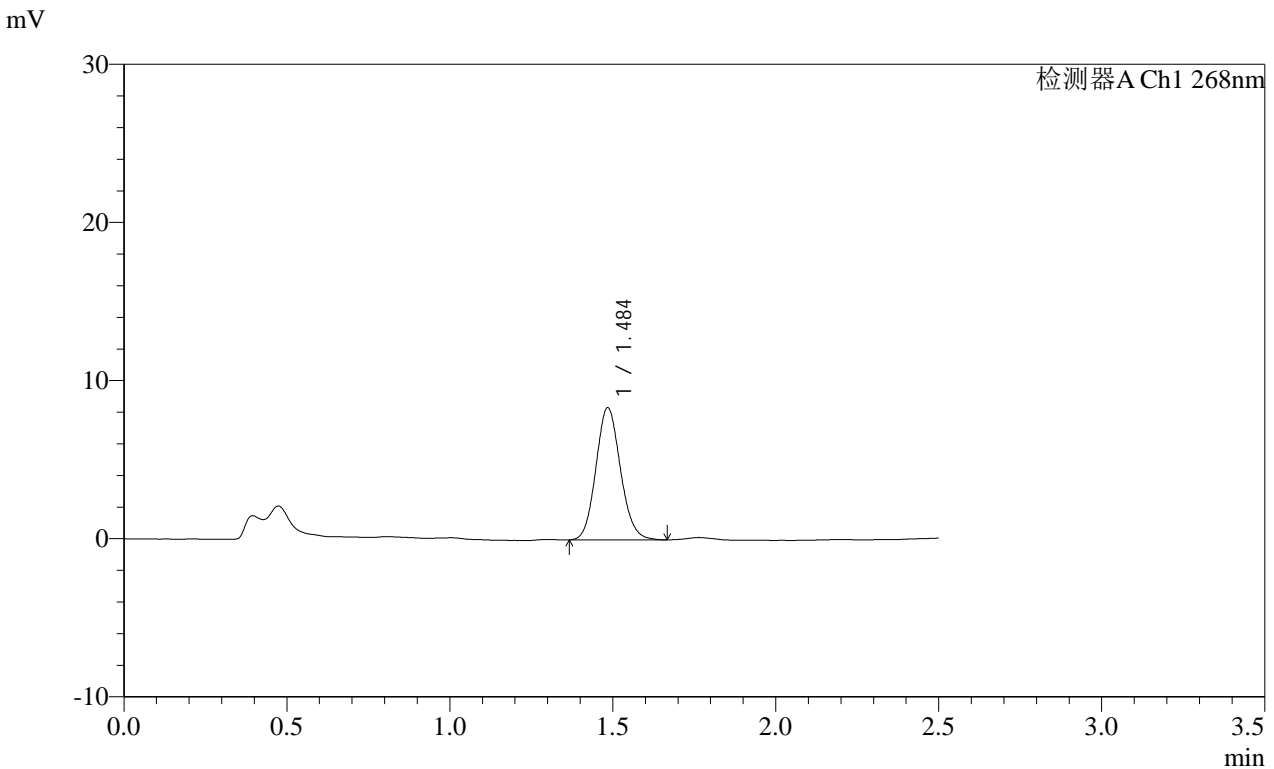
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1190-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:35:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:50:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.484 | 43767 | 100.000 | 8306 | 1866 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 43767 | 100.000 | 8306 | | | |

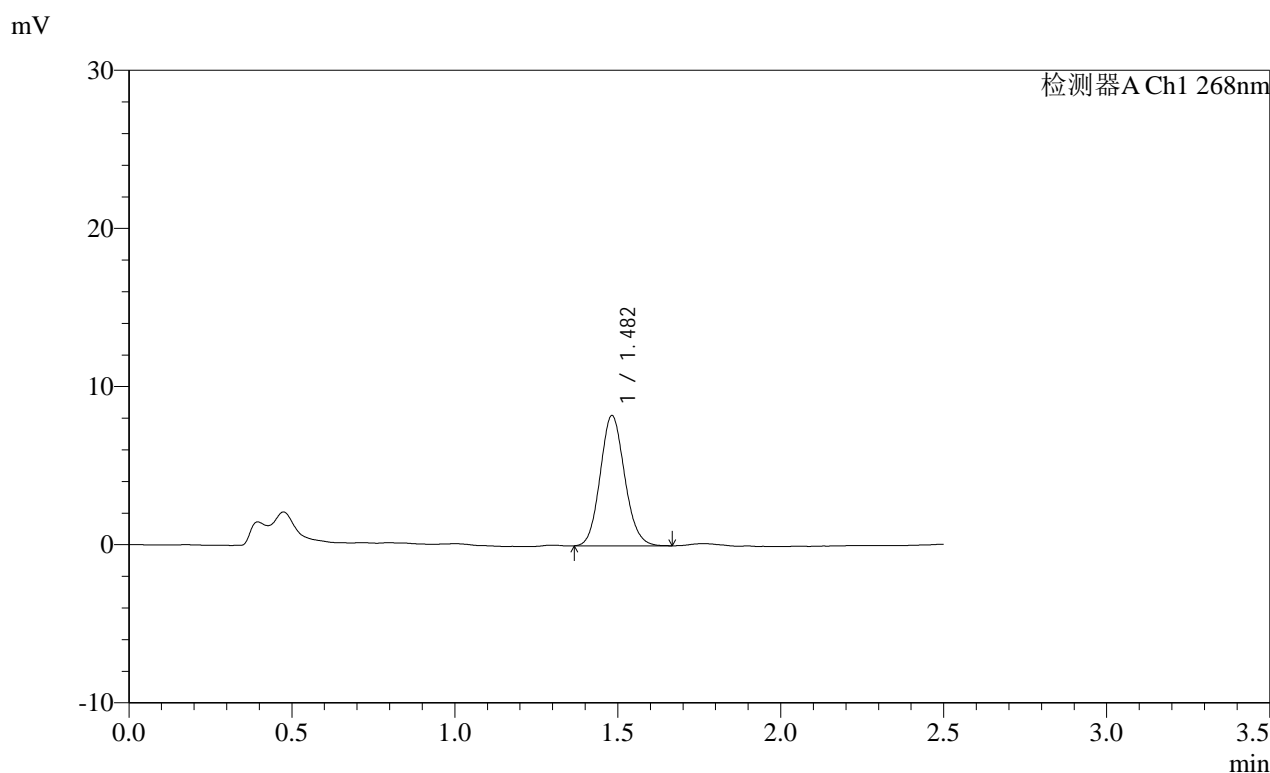
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片2
 供试品溶液-1


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 - 0-91/30-1191-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:38:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:50:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

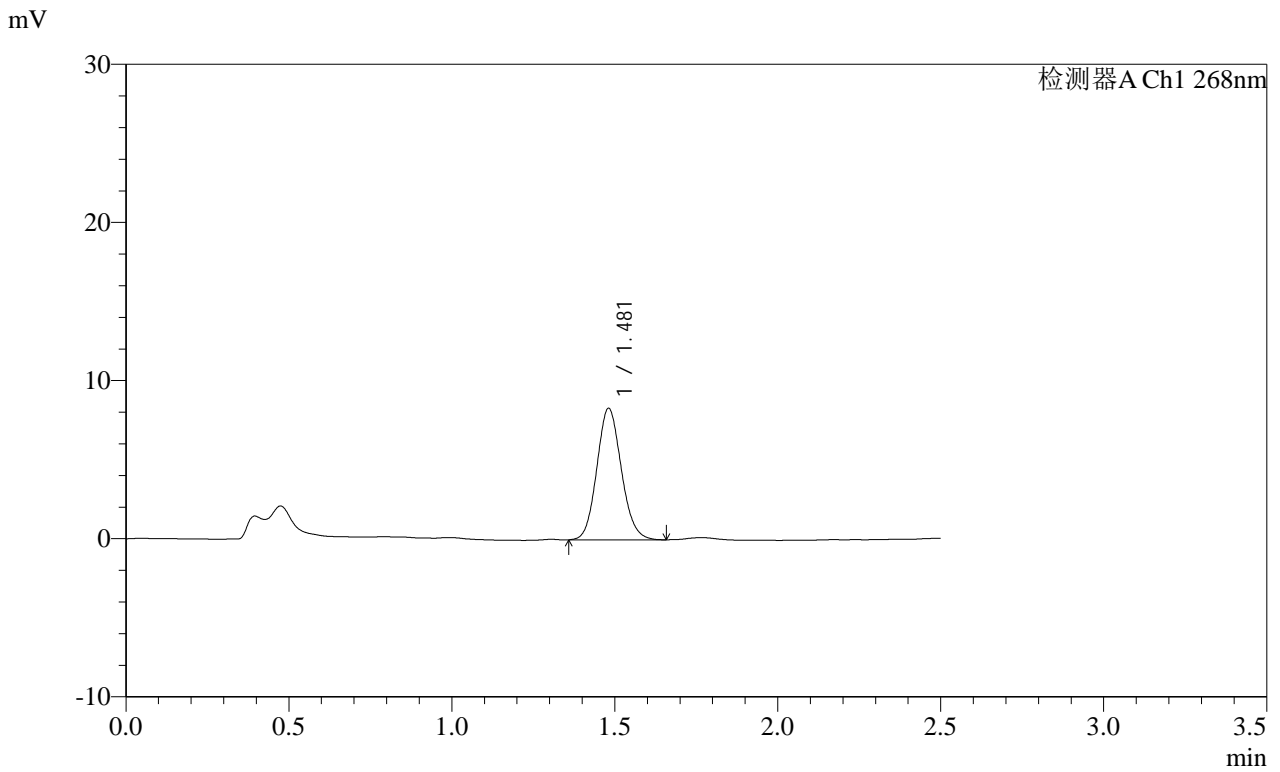
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 42992 | 100.000 | 8227 | 1867 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 42992 | 100.000 | 8227 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1192-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:41:42 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:50:36 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 43564 | 100.000 | 8321 | 1854 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 43564 | 100.000 | 8321 | | | |

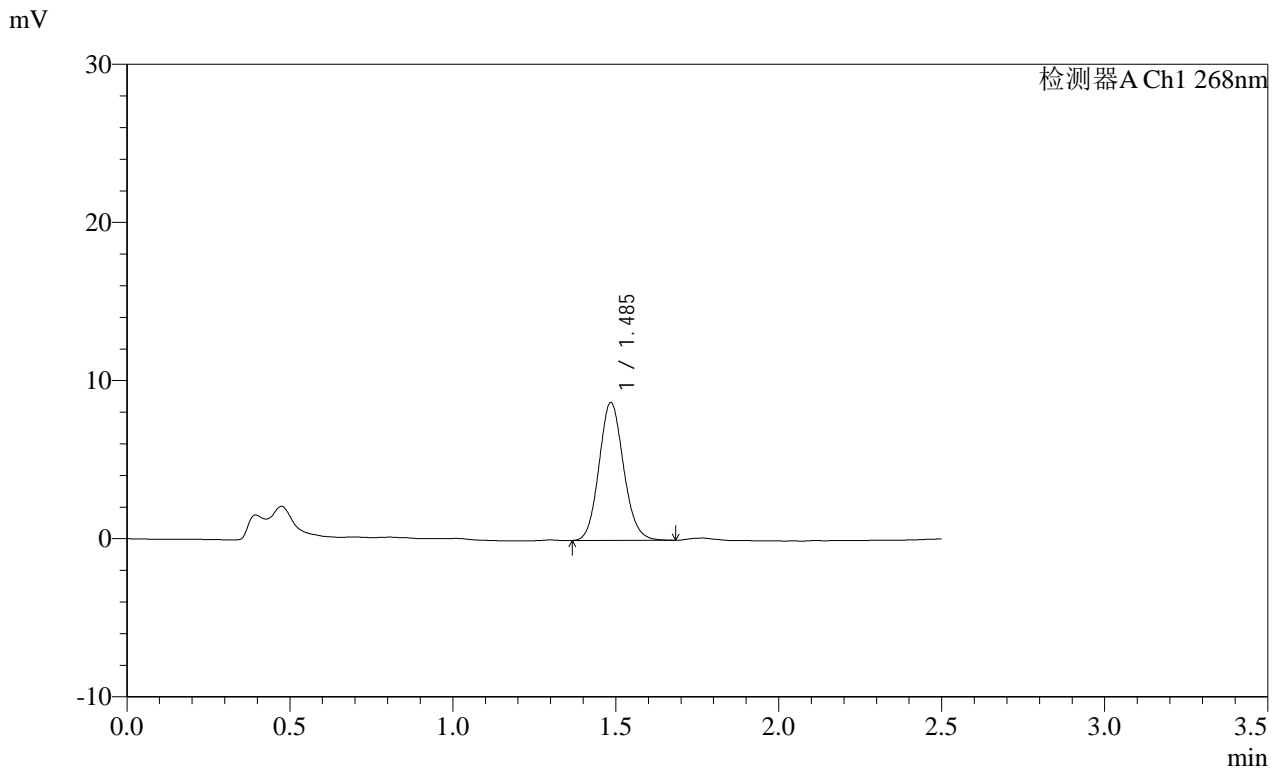
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1193-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:44:34 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:50:39 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

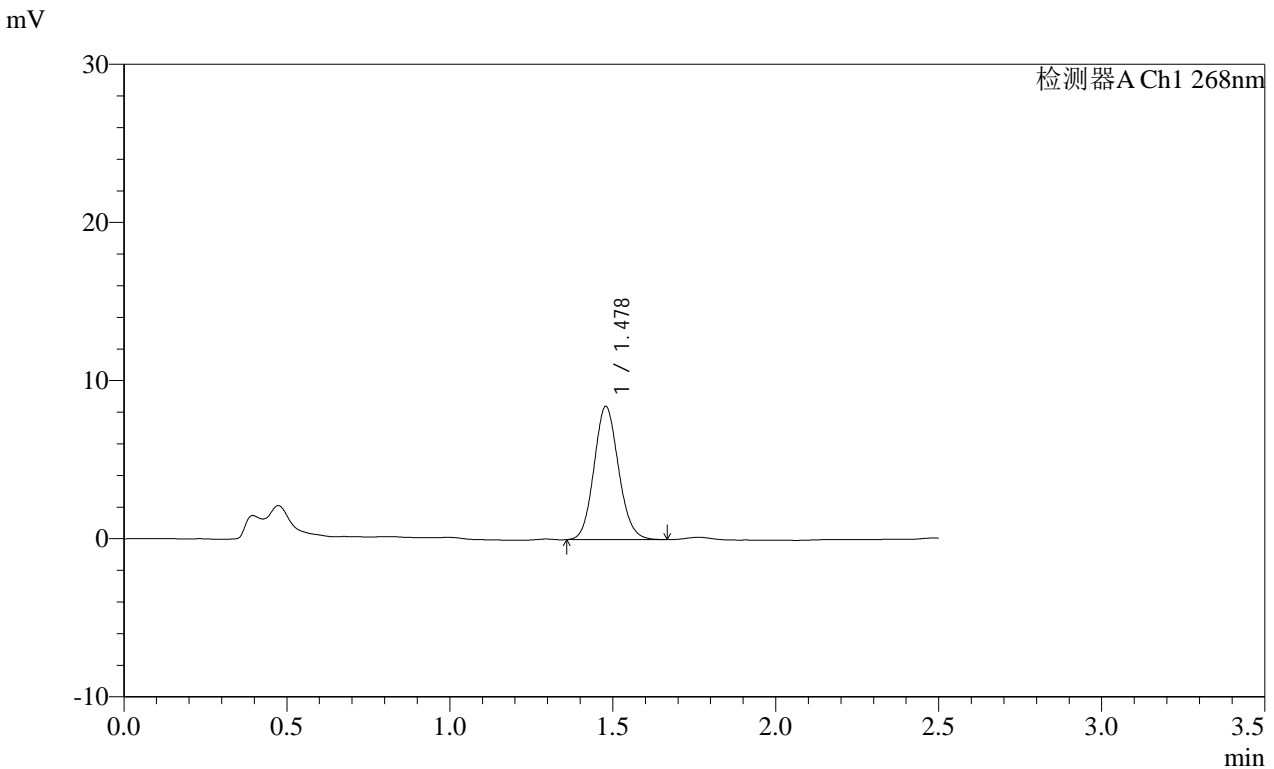
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 45730 | 100.000 | 8675 | 1873 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 45730 | 100.000 | 8675 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1194-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:47:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 44146 | 100.000 | 8419 | 1850 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 44146 | 100.000 | 8419 | | | |

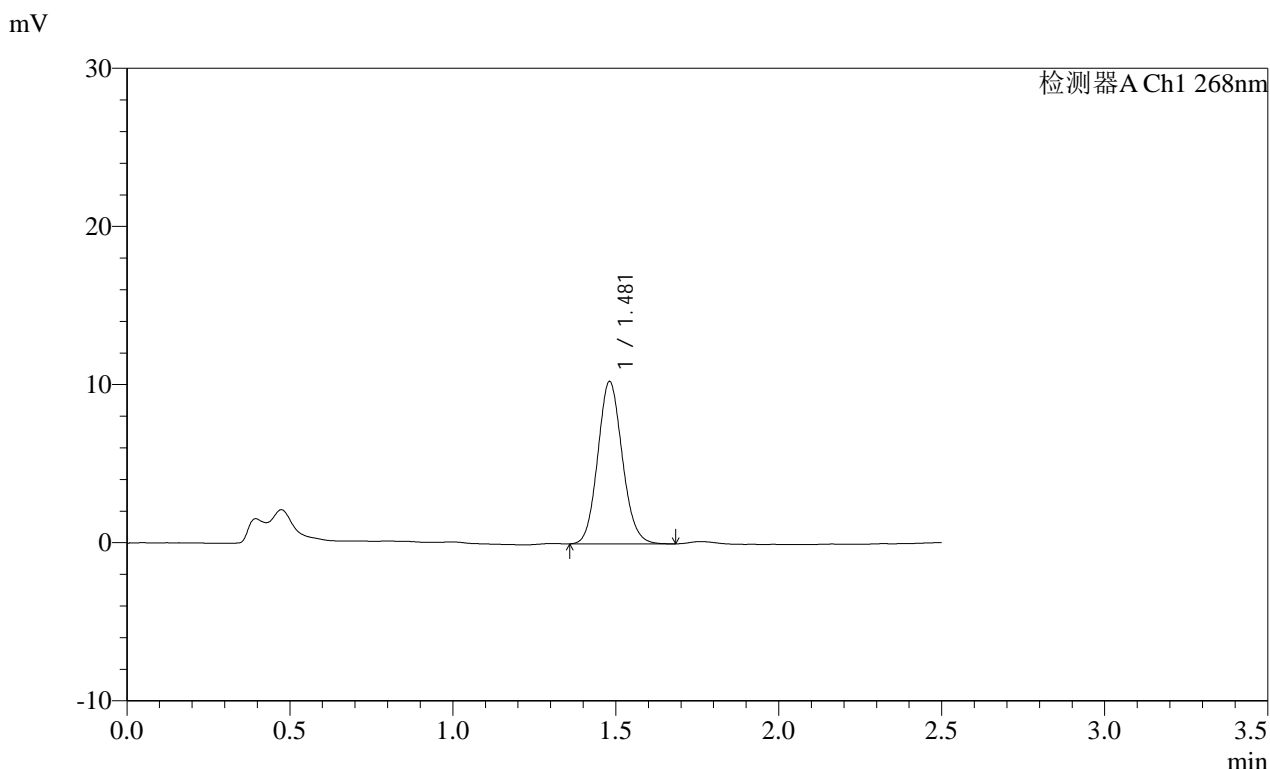
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1195-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 1-7 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/12 15:50:18 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:50:44 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 53734 | 100.000 | 10268 | 1861 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 53734 | 100.000 | 10268 | | | |

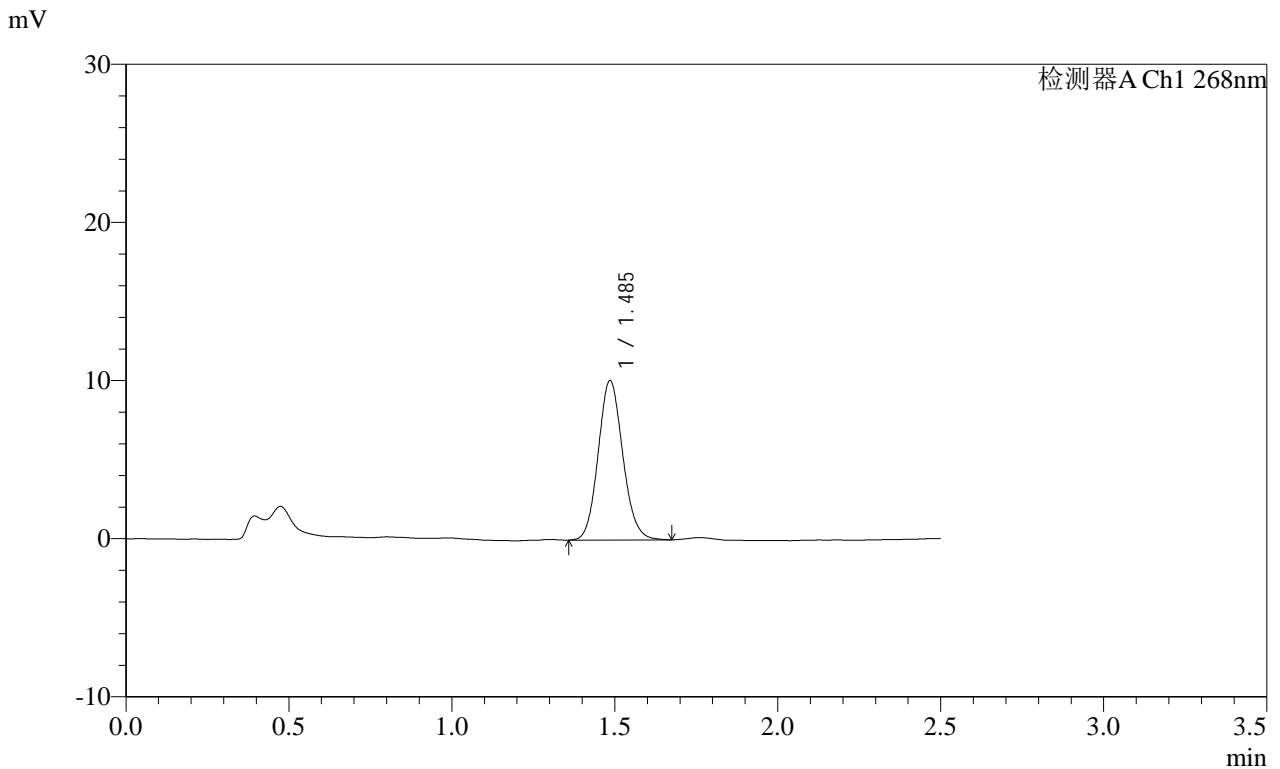
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1196-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 15:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:50:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 52959 | 100.000 | 10041 | 1863 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 52959 | 100.000 | 10041 | | | |

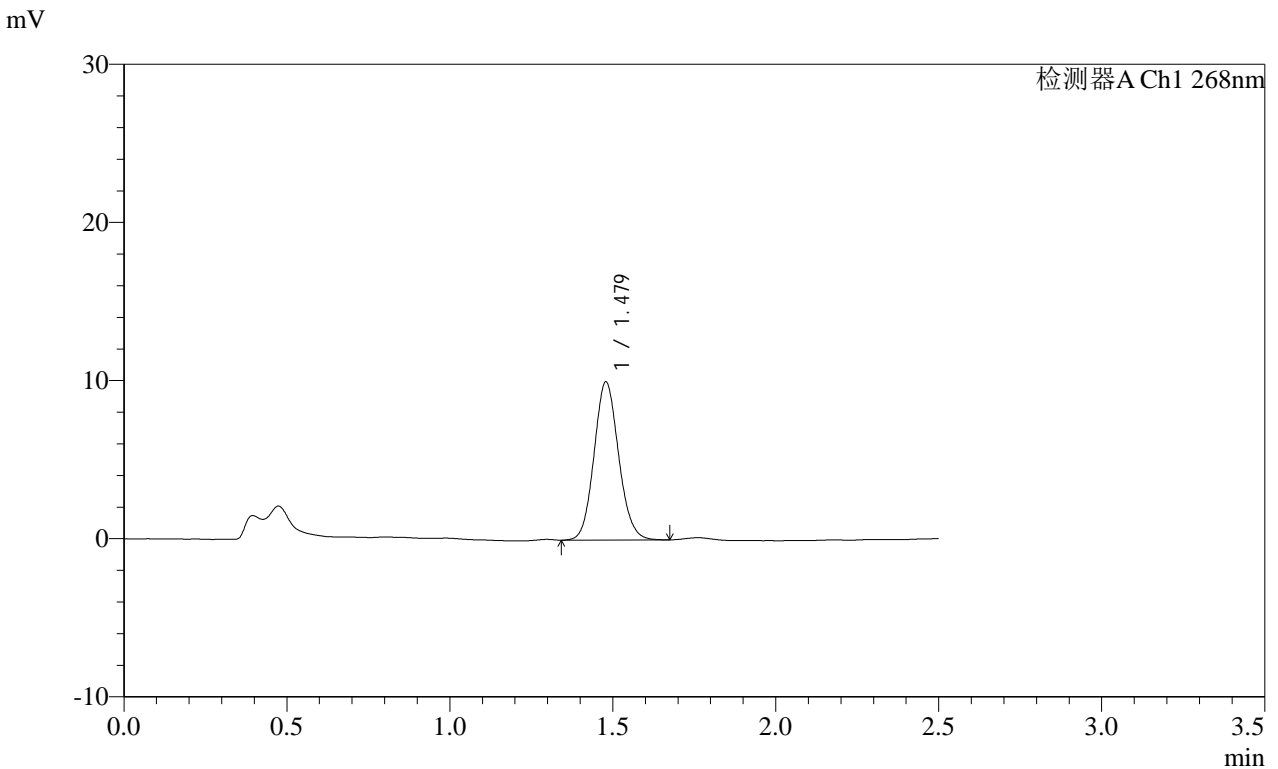
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片2

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 - 0-91/30-1197-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:56:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:50:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

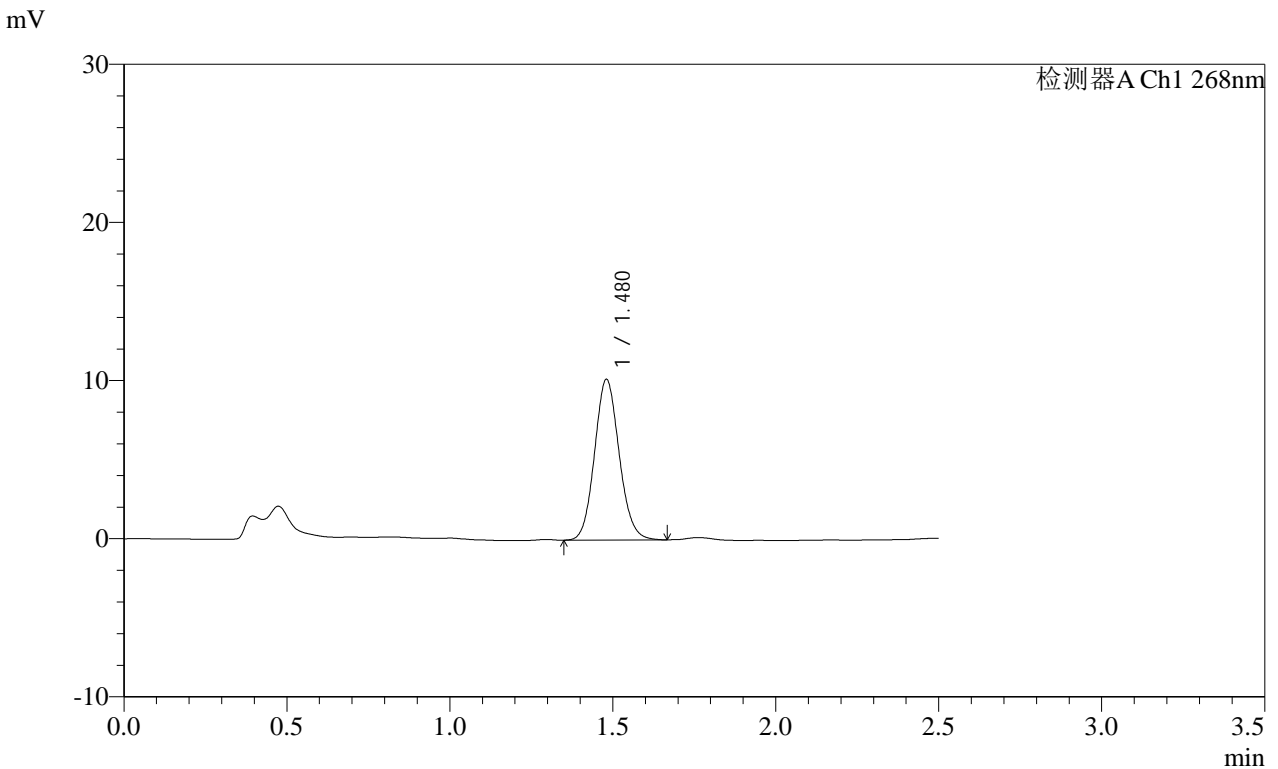
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 52529 | 100.000 | 9998 | 1854 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 52529 | 100.000 | 9998 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1198-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 15:58:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:50:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

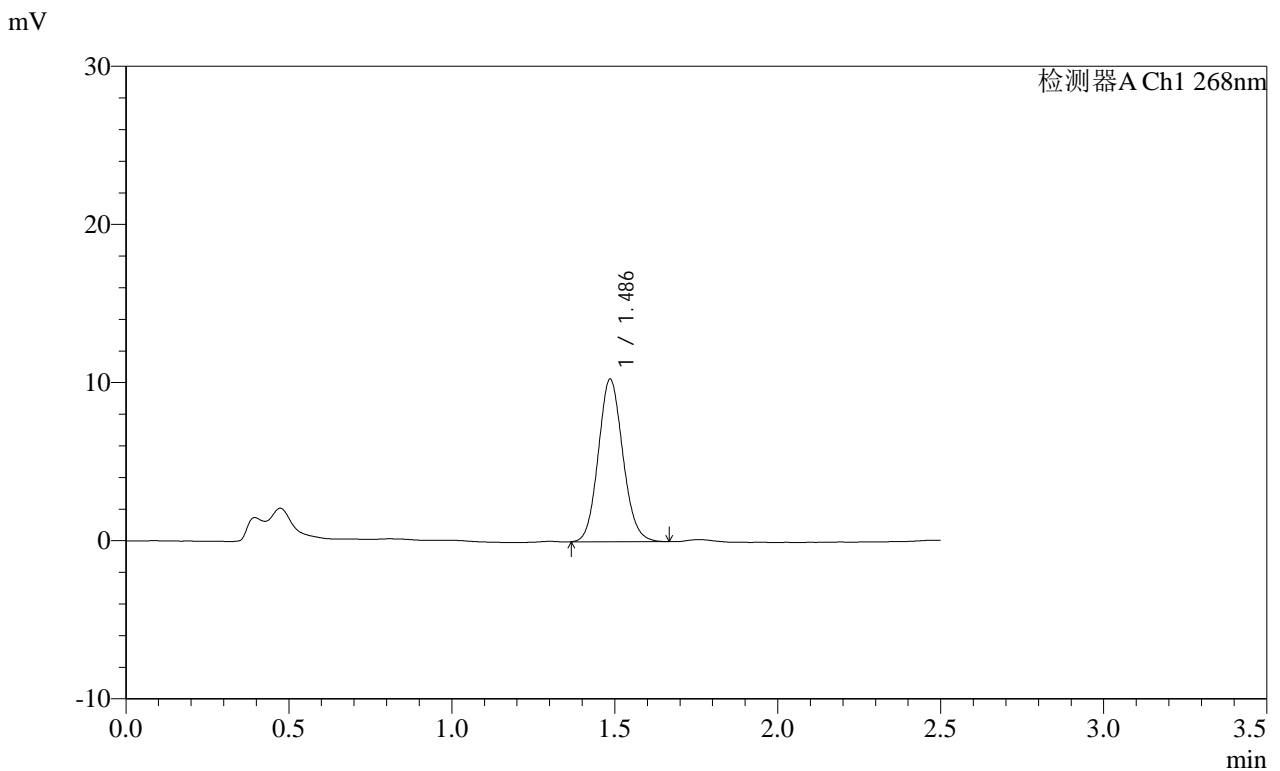
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 53397 | 100.000 | 10161 | 1852 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 53397 | 100.000 | 10161 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1199-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:01:46 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:50:55 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 268nm | | | | | | | |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
| 1 | 1.486 | 53841 | 100.000 | 10247 | 1862 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 53841 | 100.000 | 10247 | | | |

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片5

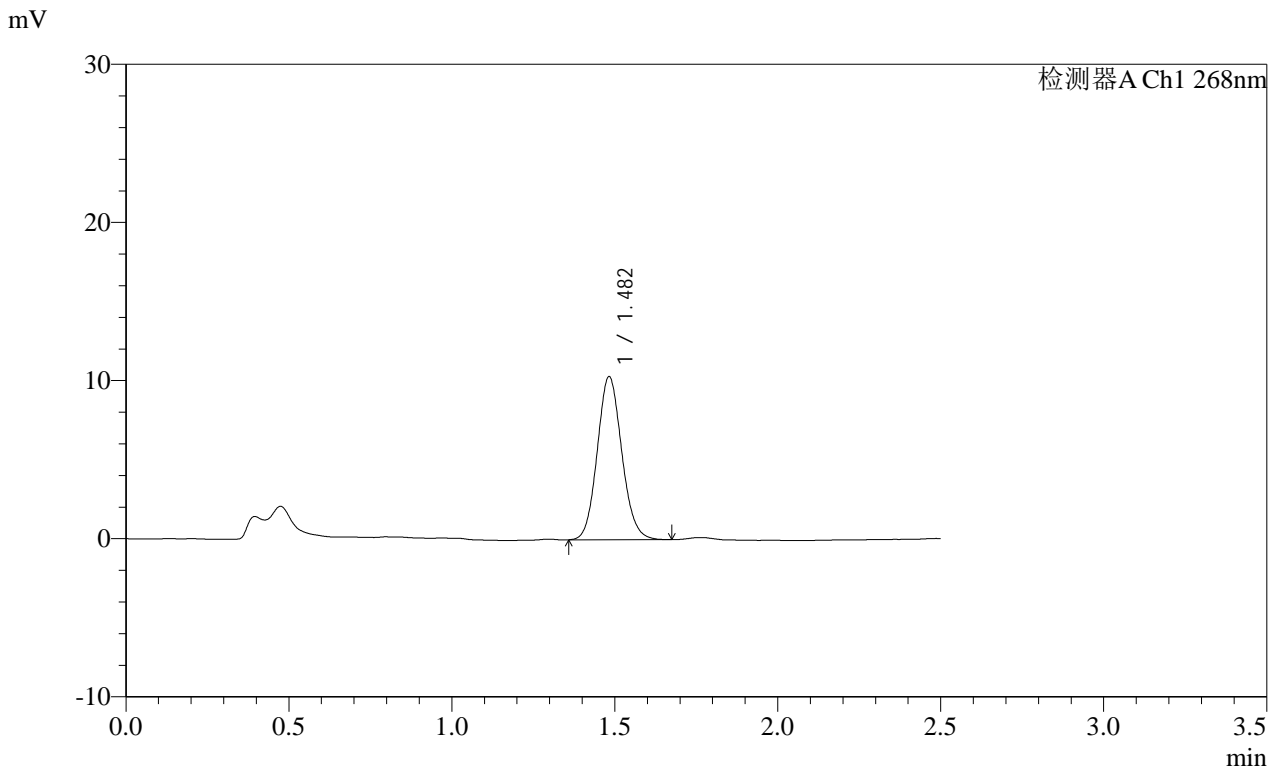
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1200-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:04:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:50:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 53980 | 100.000 | 10290 | 1863 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 53980 | 100.000 | 10290 | | | |

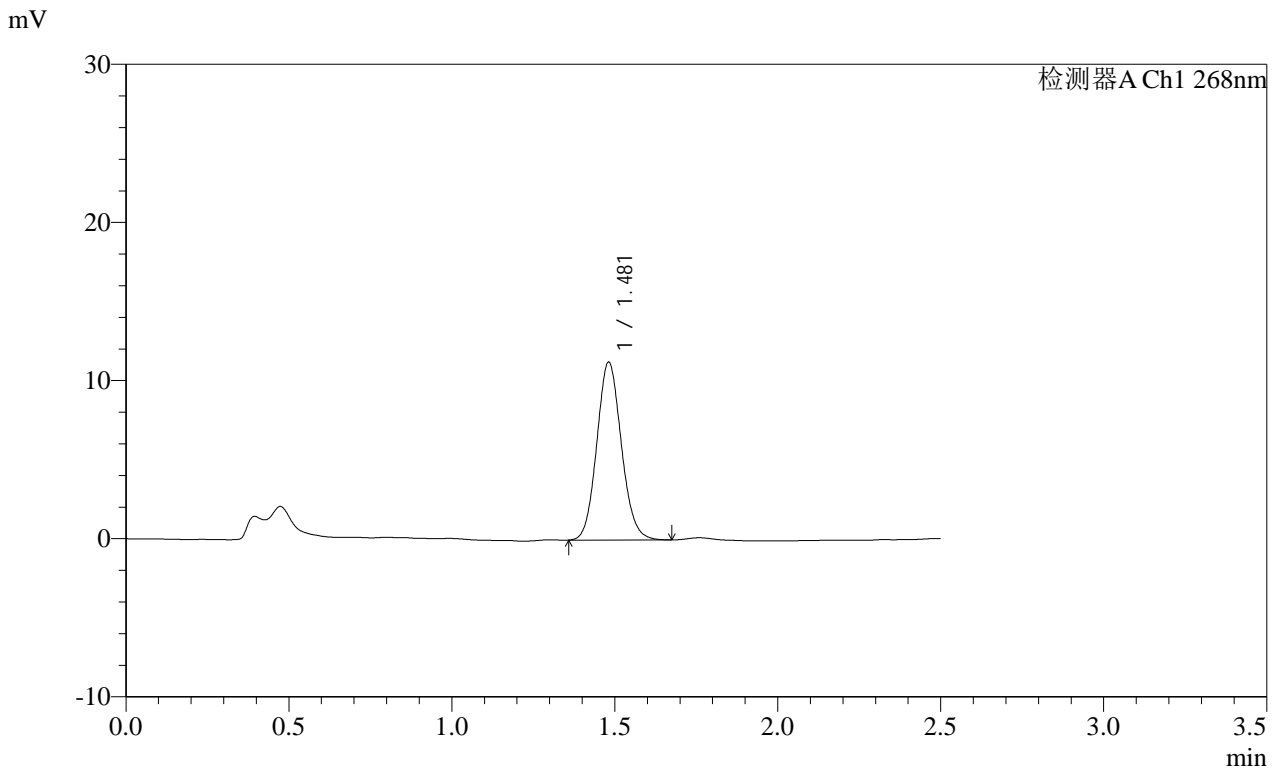
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1201-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:07:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:51:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 58959 | 100.000 | 11243 | 1857 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 58959 | 100.000 | 11243 | | | |

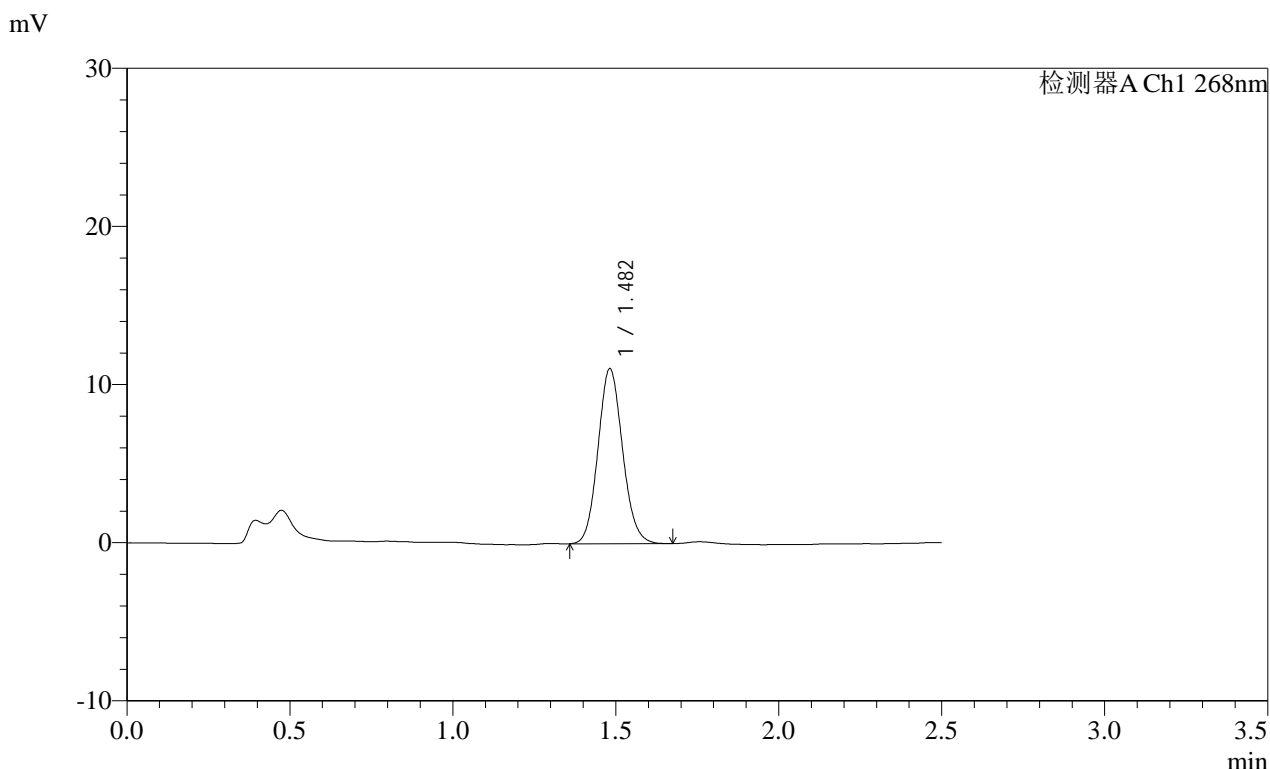
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1202-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:10:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:51:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 58085 | 100.000 | 11057 | 1849 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 58085 | 100.000 | 11057 | | | |

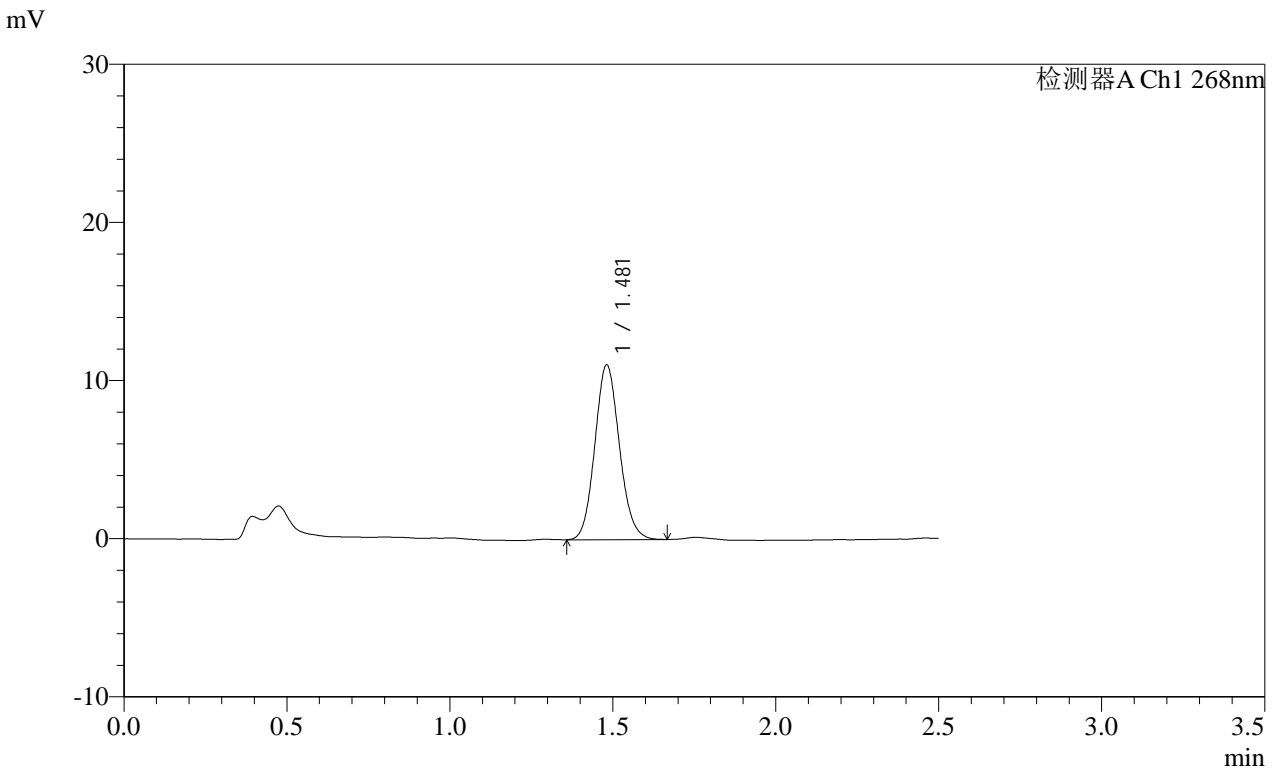
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1203-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:13:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:51:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 58007 | 100.000 | 11047 | 1850 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 58007 | 100.000 | 11047 | | | |

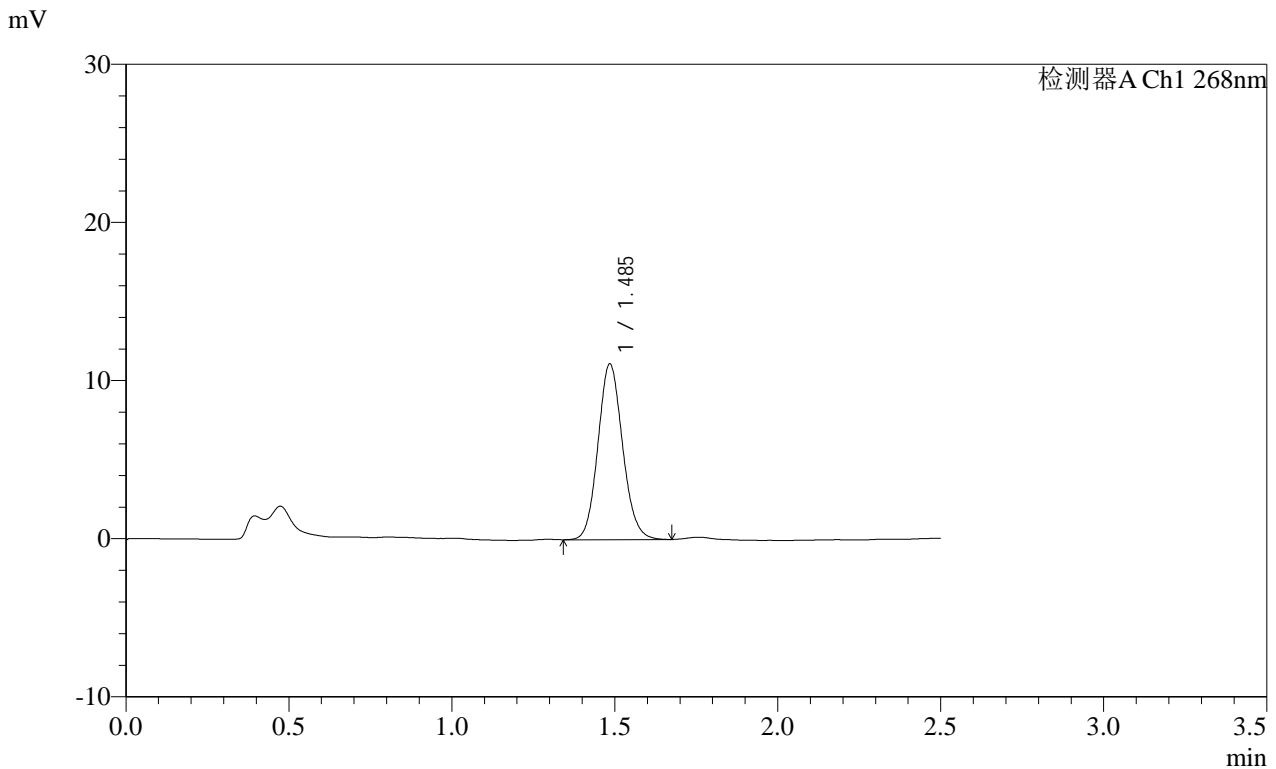
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1204-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:16:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:51:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 58417 | 100.000 | 11043 | 1859 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 58417 | 100.000 | 11043 | | | |

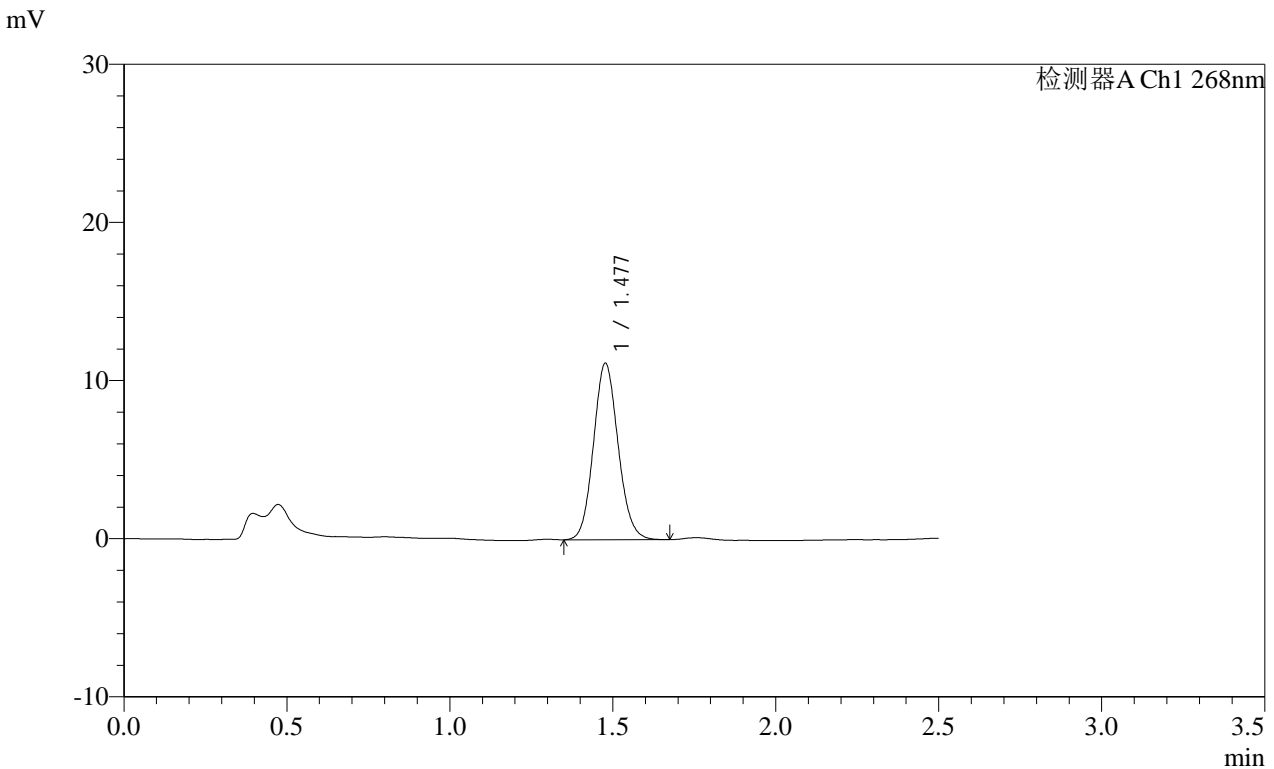
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1205-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:51:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 58666 | 100.000 | 11117 | 1834 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 58666 | 100.000 | 11117 | | | |

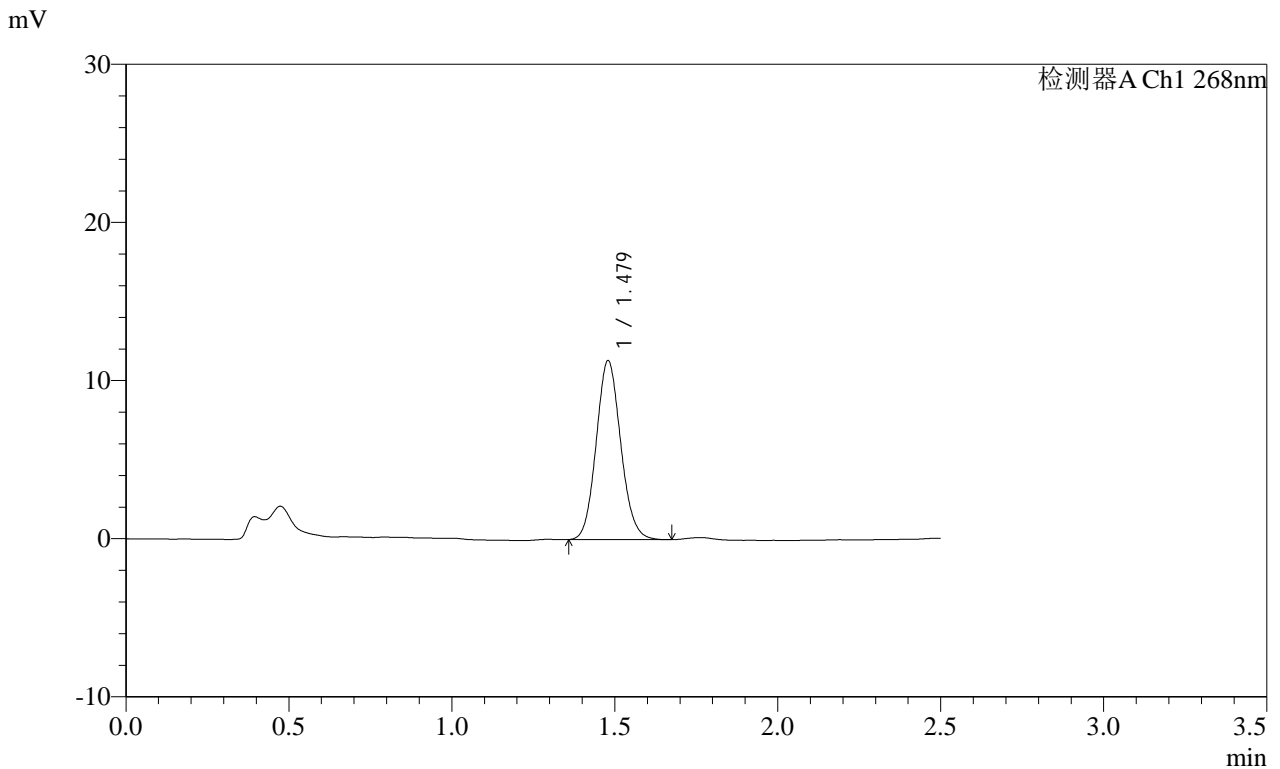
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1206-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 1-53 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/12 16:21:57 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:51:14 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 59355 | 100.000 | 11315 | 1847 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 59355 | 100.000 | 11315 | | | |

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

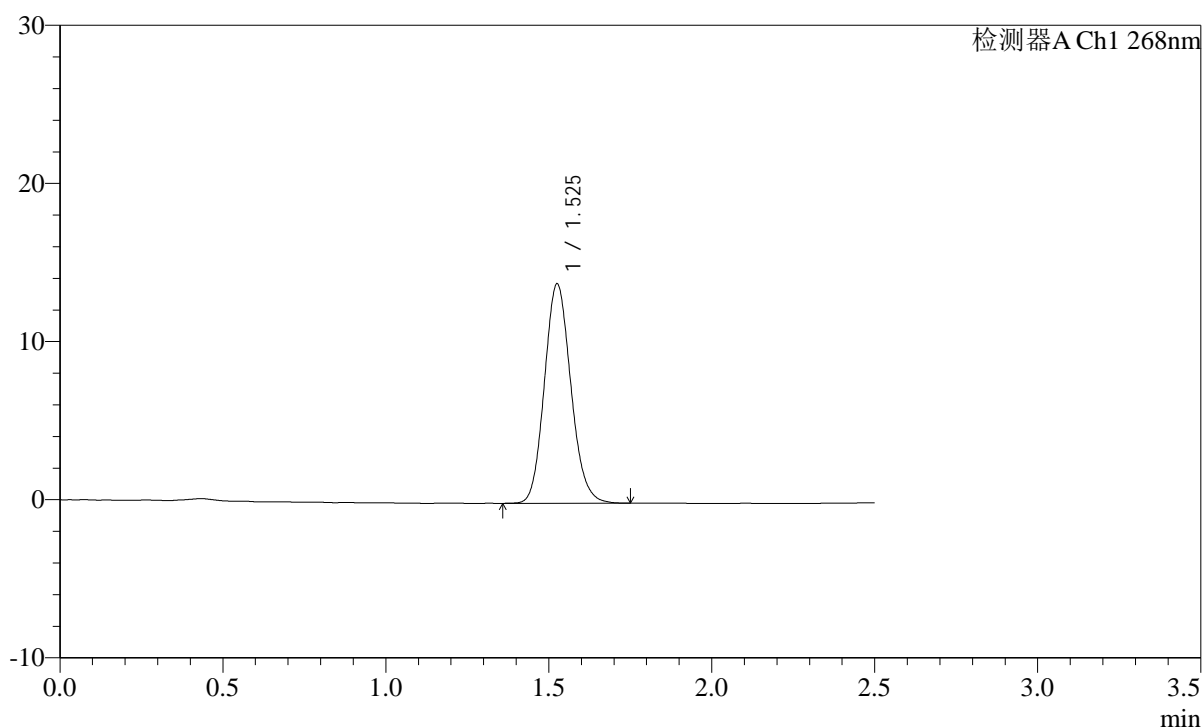
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1207-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 16:24:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:51:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.525 | 78432 | 100.000 | 13814 | 1704 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 78432 | 100.000 | 13814 | | | |

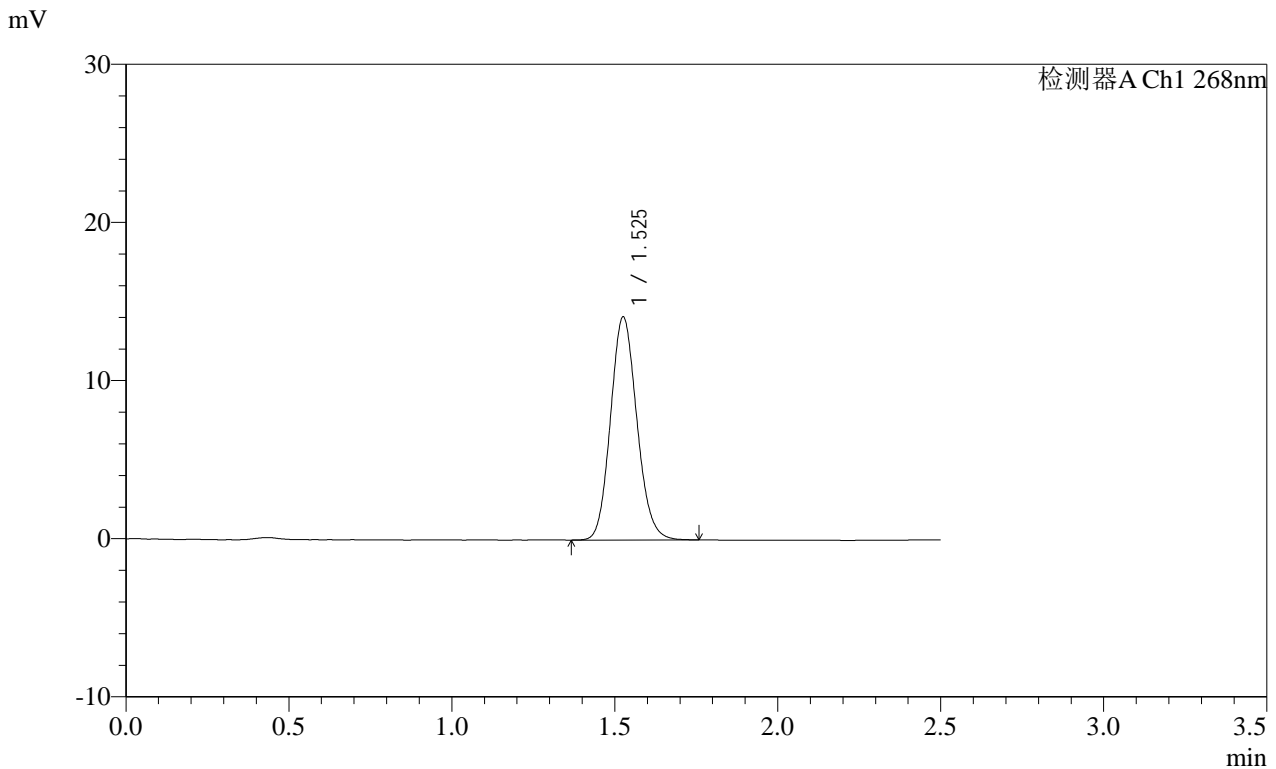
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-2-1

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 - 0-91/30-1208-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 16:27:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:51:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.525 | 79460 | 100.000 | 14037 | 1708 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 79460 | 100.000 | 14037 | | | |

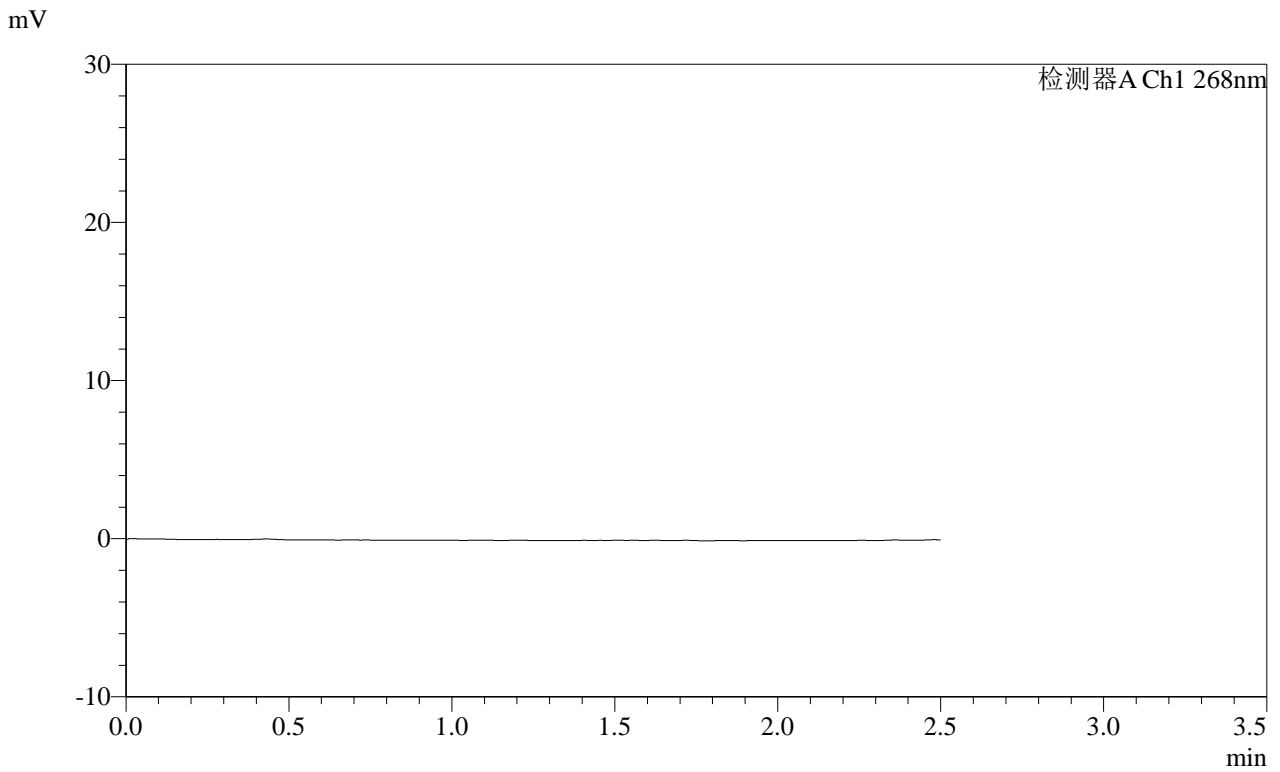
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-2-2

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 - 0-91/30-1209-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 16:30:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:51:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

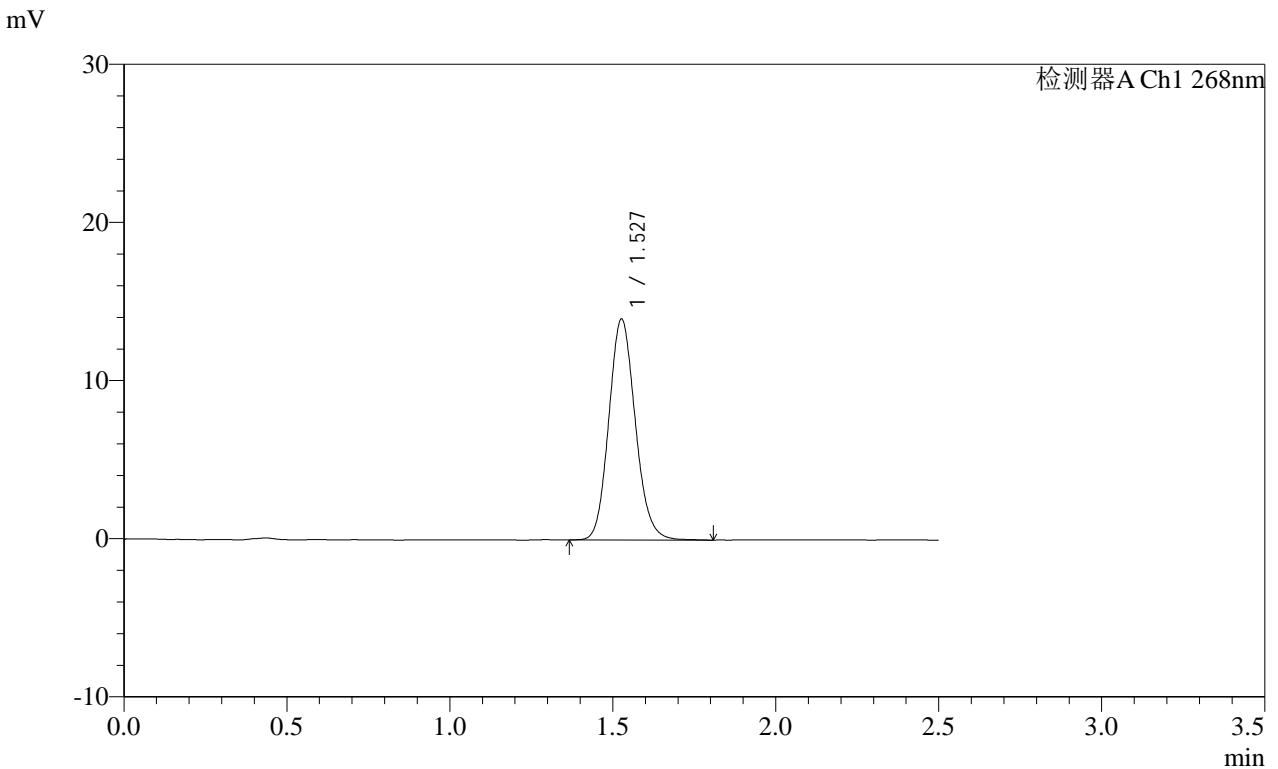
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 溶剂

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 - 0-91/30-1210-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.527 | 78981 | 100.000 | 13909 | 1707 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 78981 | 100.000 | 13909 | | | |

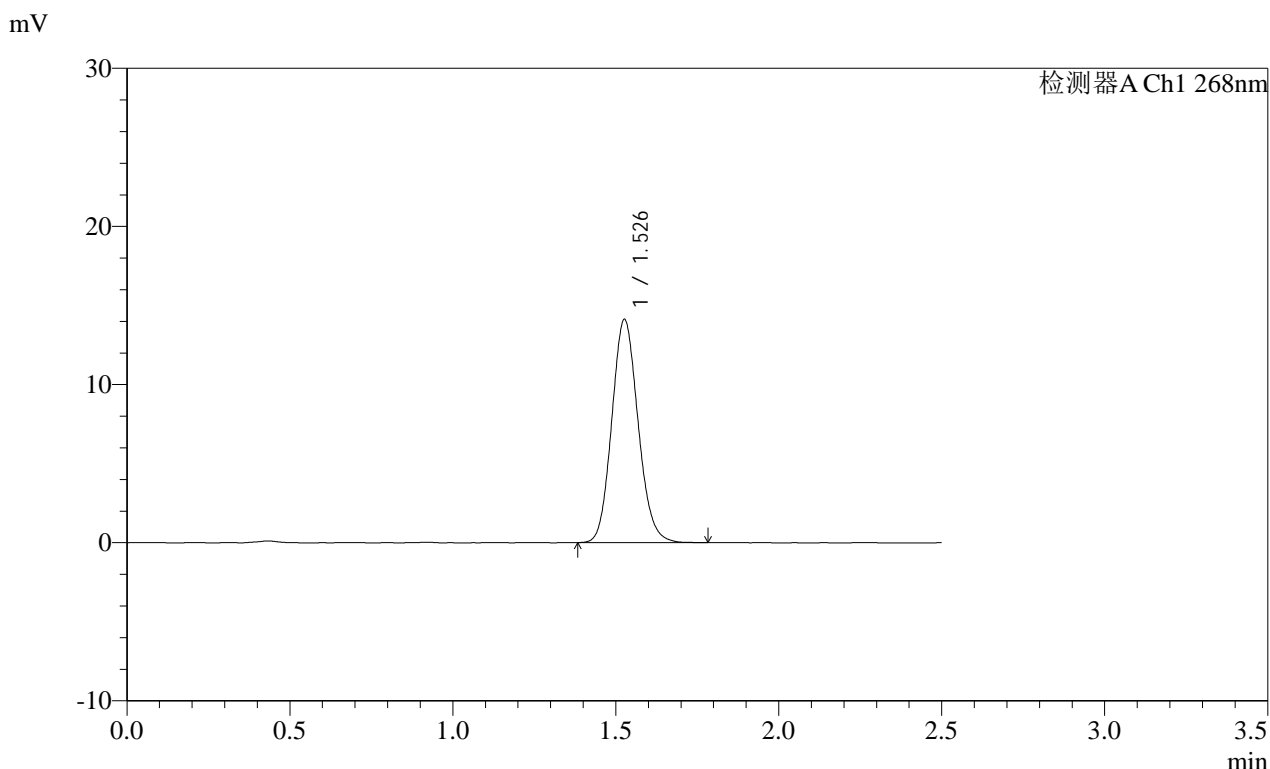
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-1

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 - 0-91/30-1211-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:36:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.526 | 79323 | 100.000 | 14050 | 1721 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 79323 | 100.000 | 14050 | | | |

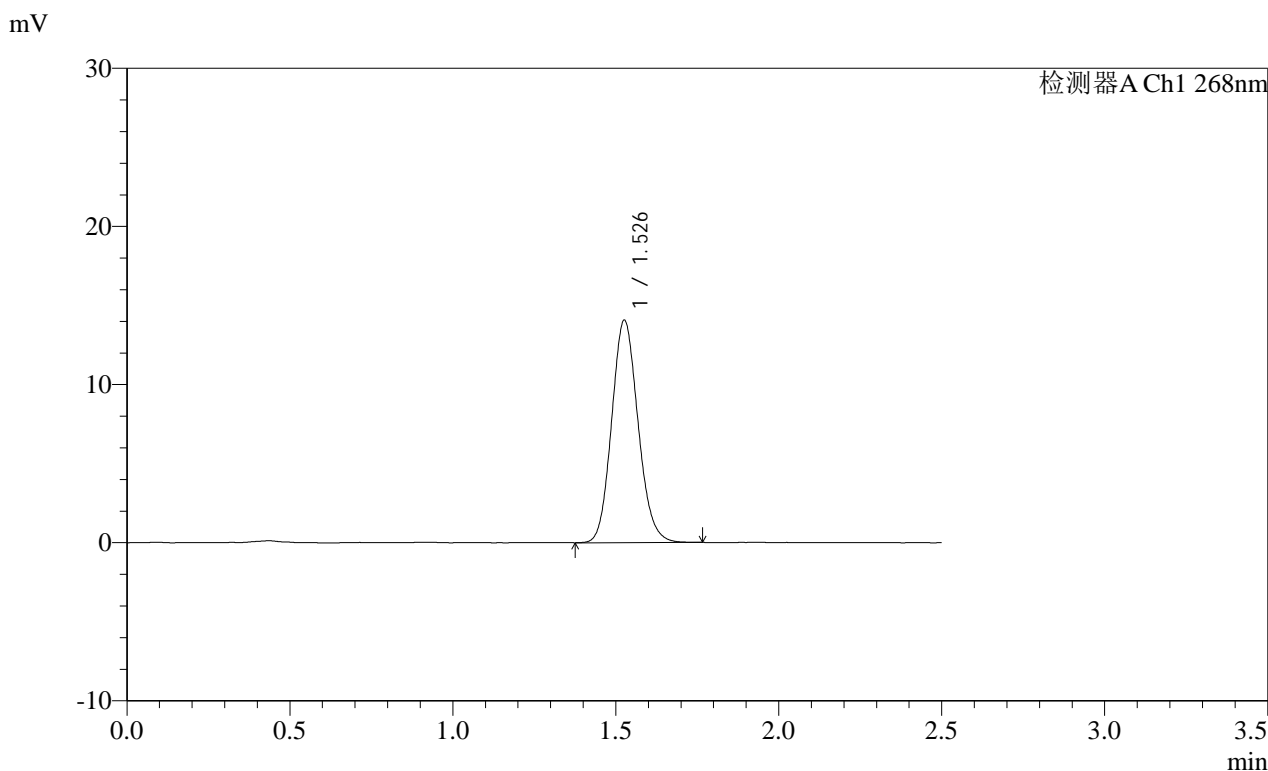
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-2

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 - 0-91/30-1212-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:39:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:51:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.526 | 79295 | 100.000 | 13986 | 1703 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 79295 | 100.000 | 13986 | | | |

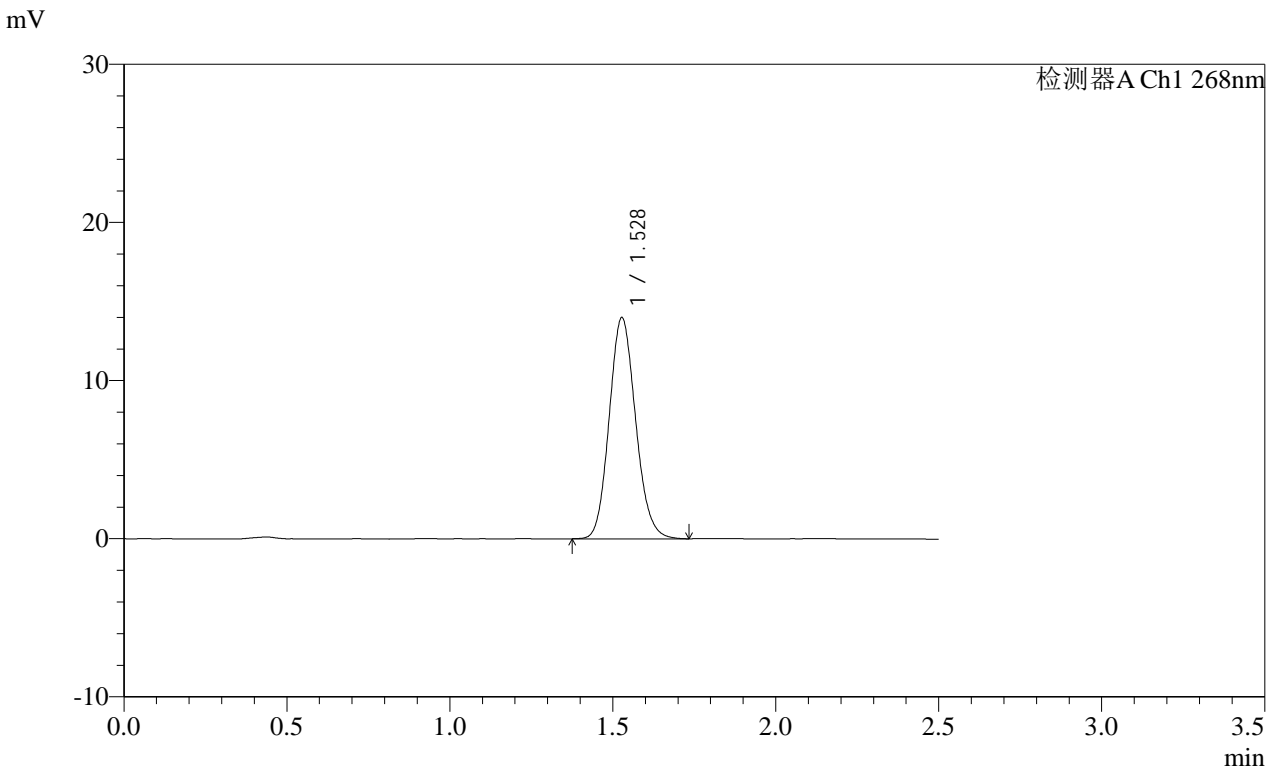
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-91/30-1213-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:42:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:51:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.528 | 78867 | 100.000 | 13957 | 1705 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 78867 | 100.000 | 13957 | | | |

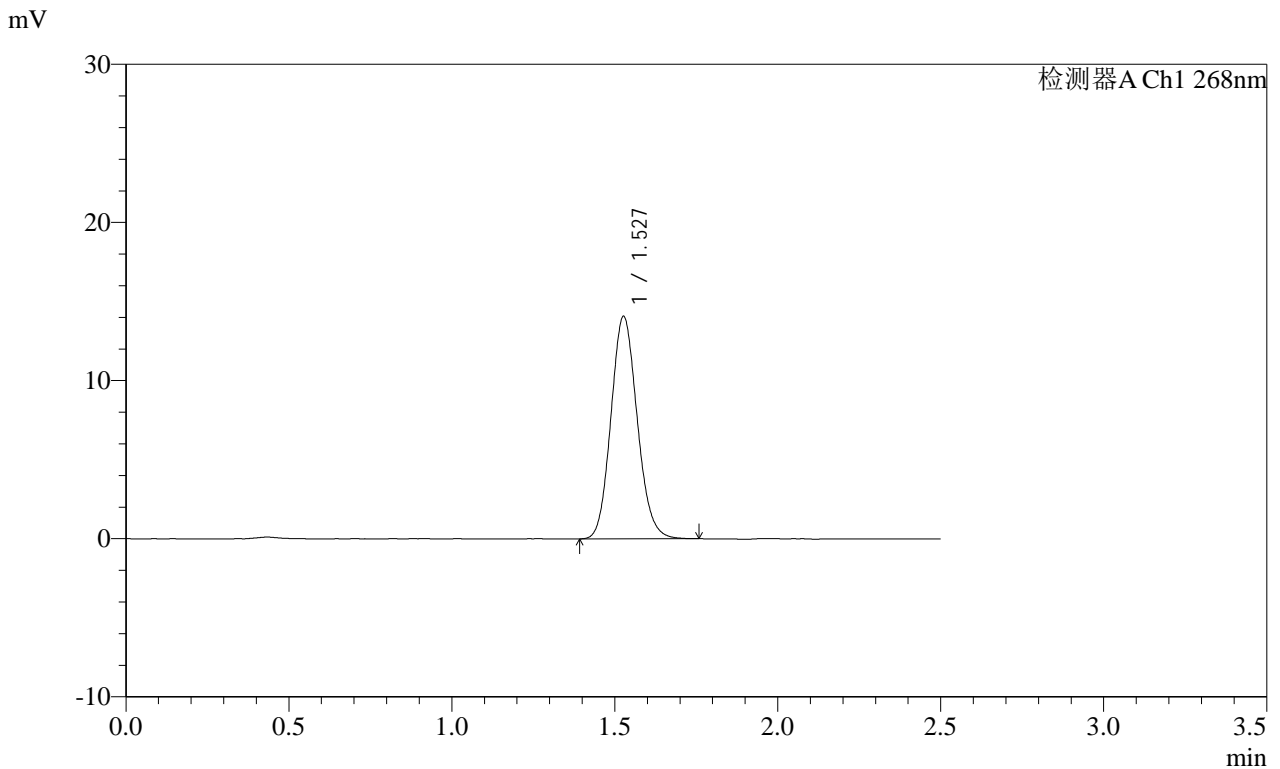
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-4

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 - 0-91/30-1214-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:45:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:51:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.527 | 78824 | 100.000 | 14008 | 1722 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 78824 | 100.000 | 14008 | | | |

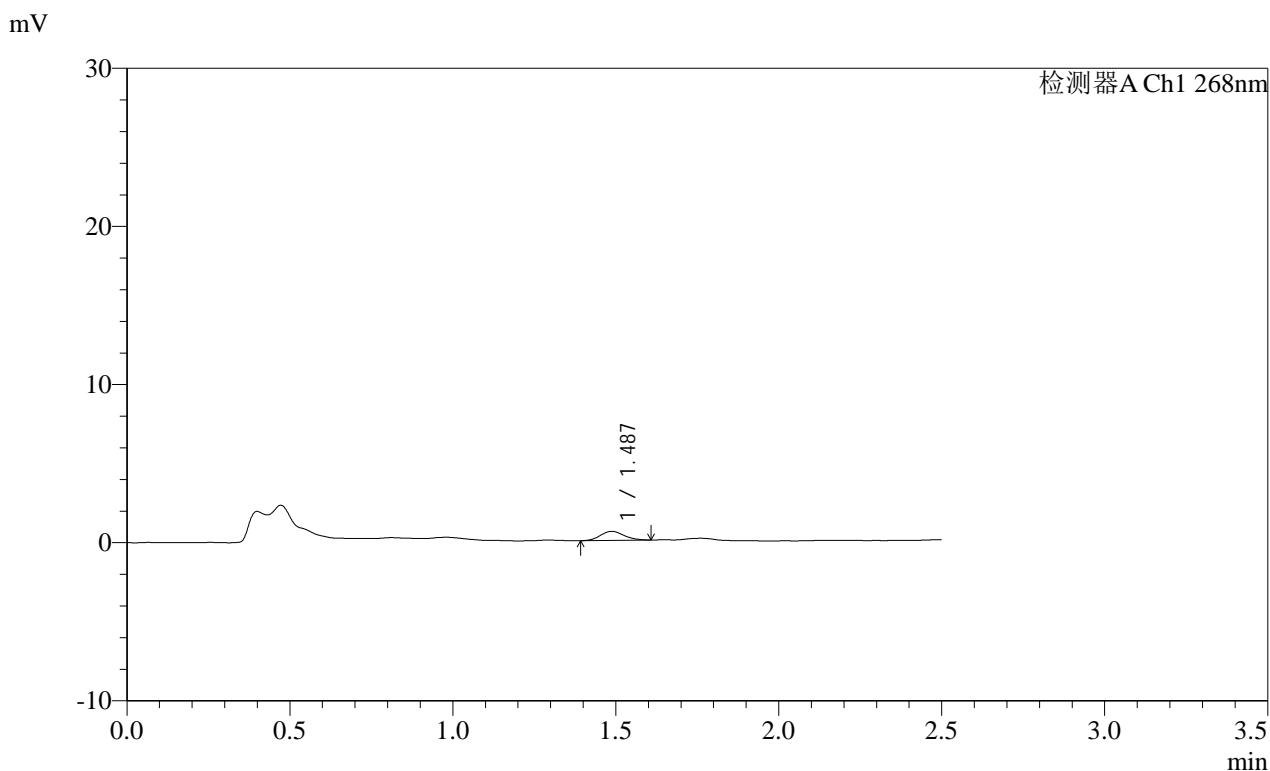
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-5

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 - 0-91/30-1215-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:48:05 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:51:39 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.487 | 2914 | 100.000 | 577 | 1985 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 2914 | 100.000 | 577 | | | |

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片1

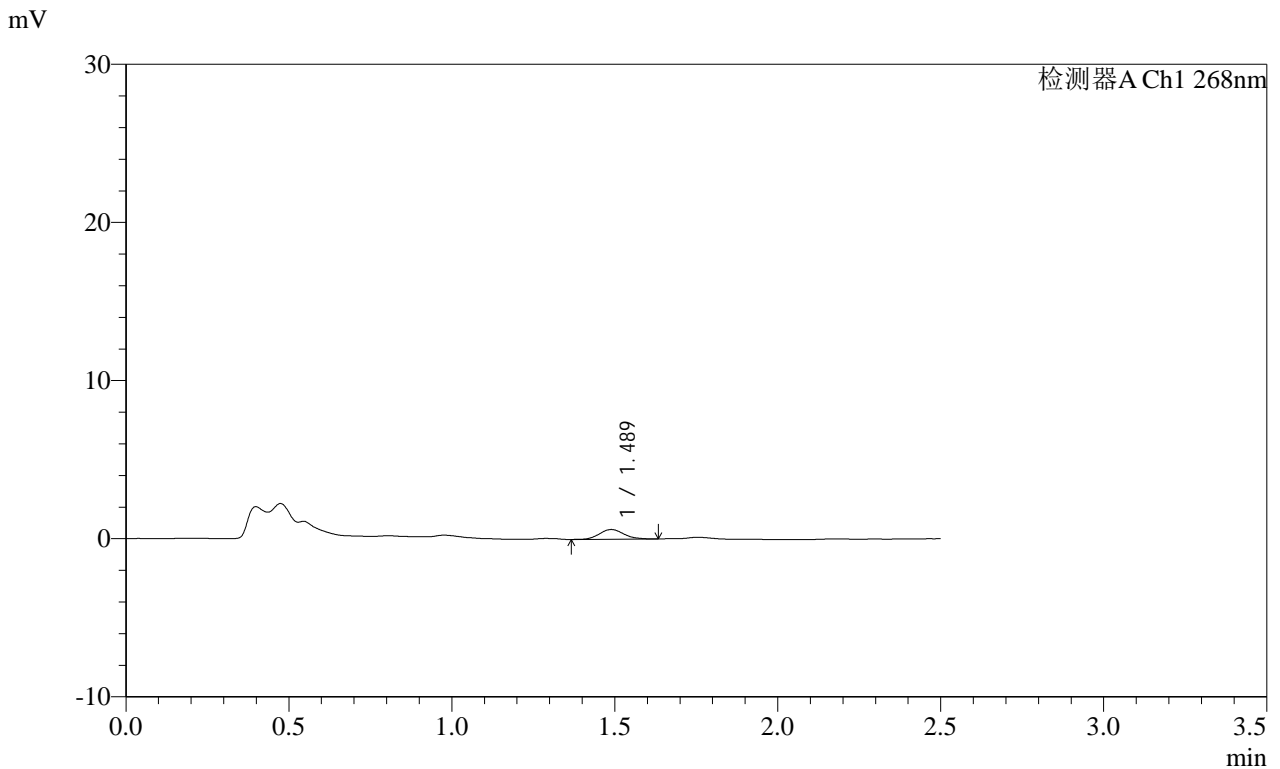
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1216-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 2-10 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/12 16:50:58 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:51:41 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 3223 | 100.000 | 615 | 1919 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 3223 | 100.000 | 615 | | | |

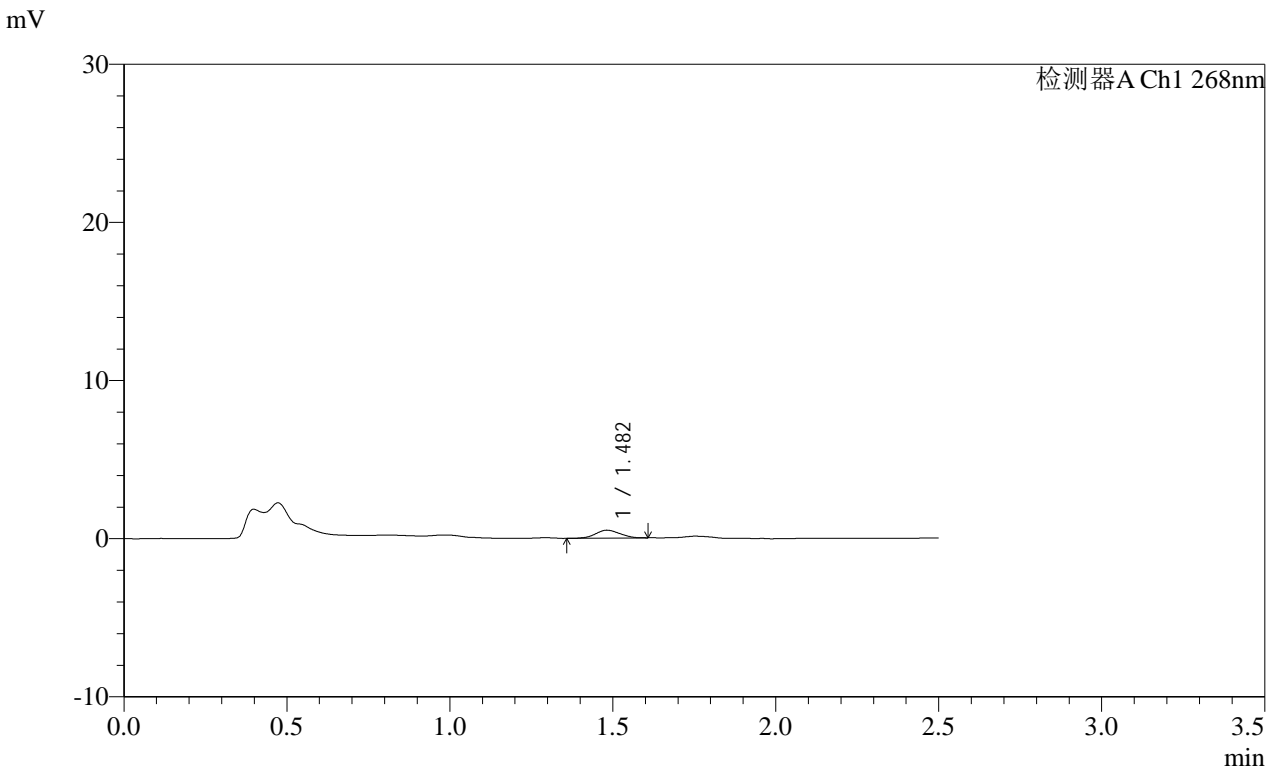
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片2

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 - 0-91/30-1217-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:53:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:51:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

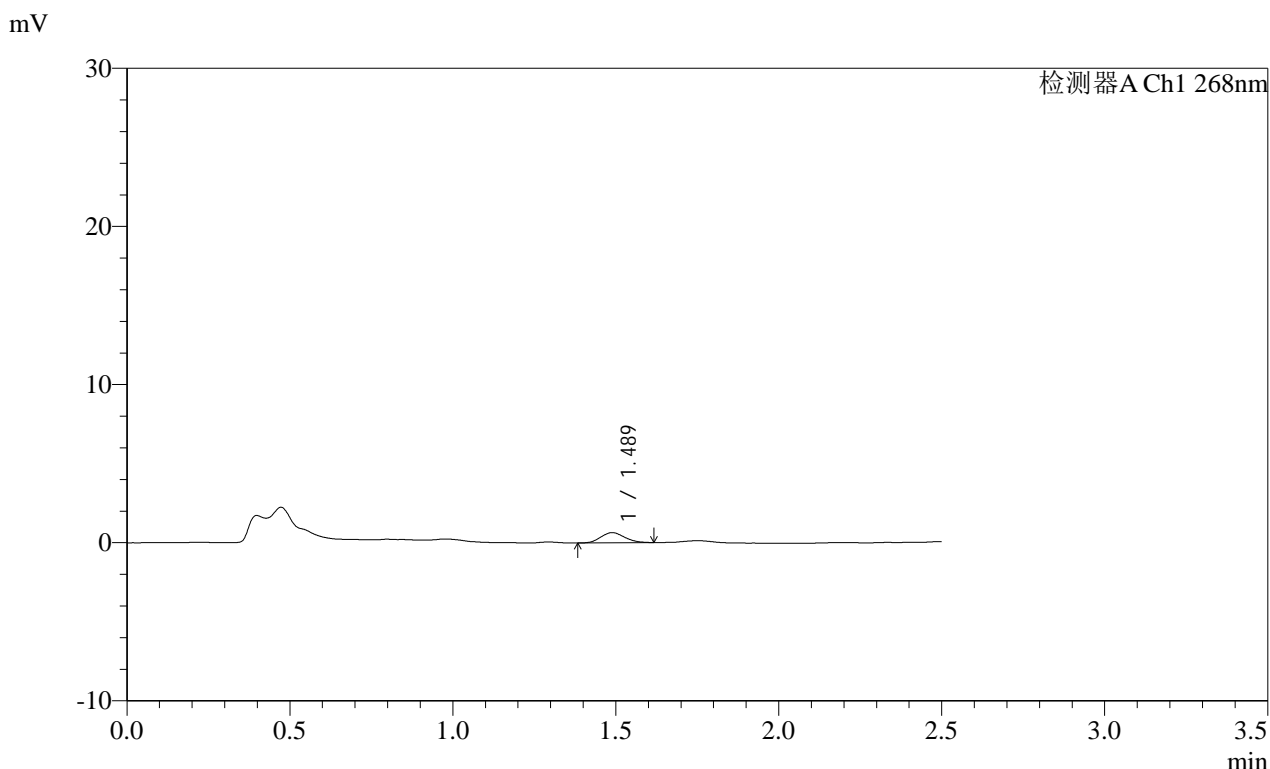
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 2612 | 100.000 | 504 | 1761 | 1.042 | -- |
| 总计 | | 2612 | 100.000 | 504 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1218-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/12 16:56:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:51:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.489 | 3280 | 100.000 | 647 | 1913 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 3280 | 100.000 | 647 | | | |

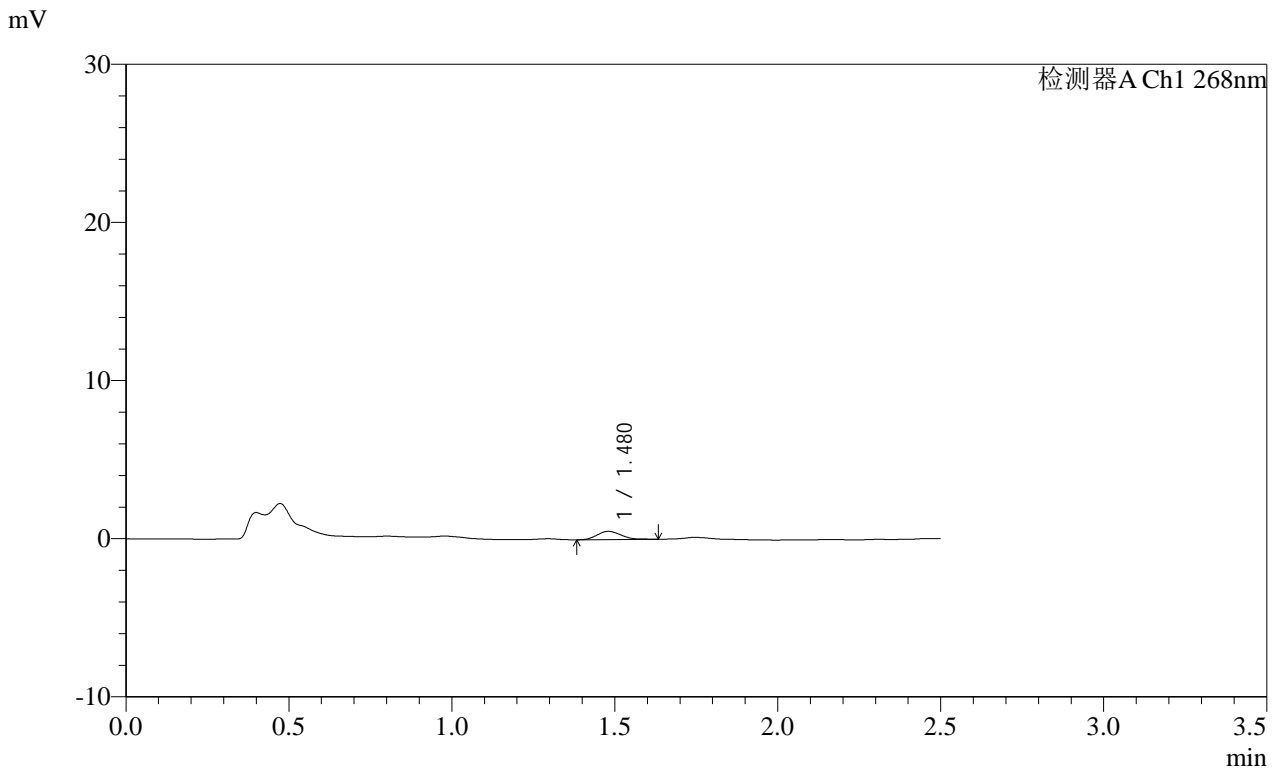
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1219-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 16:59:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:51:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

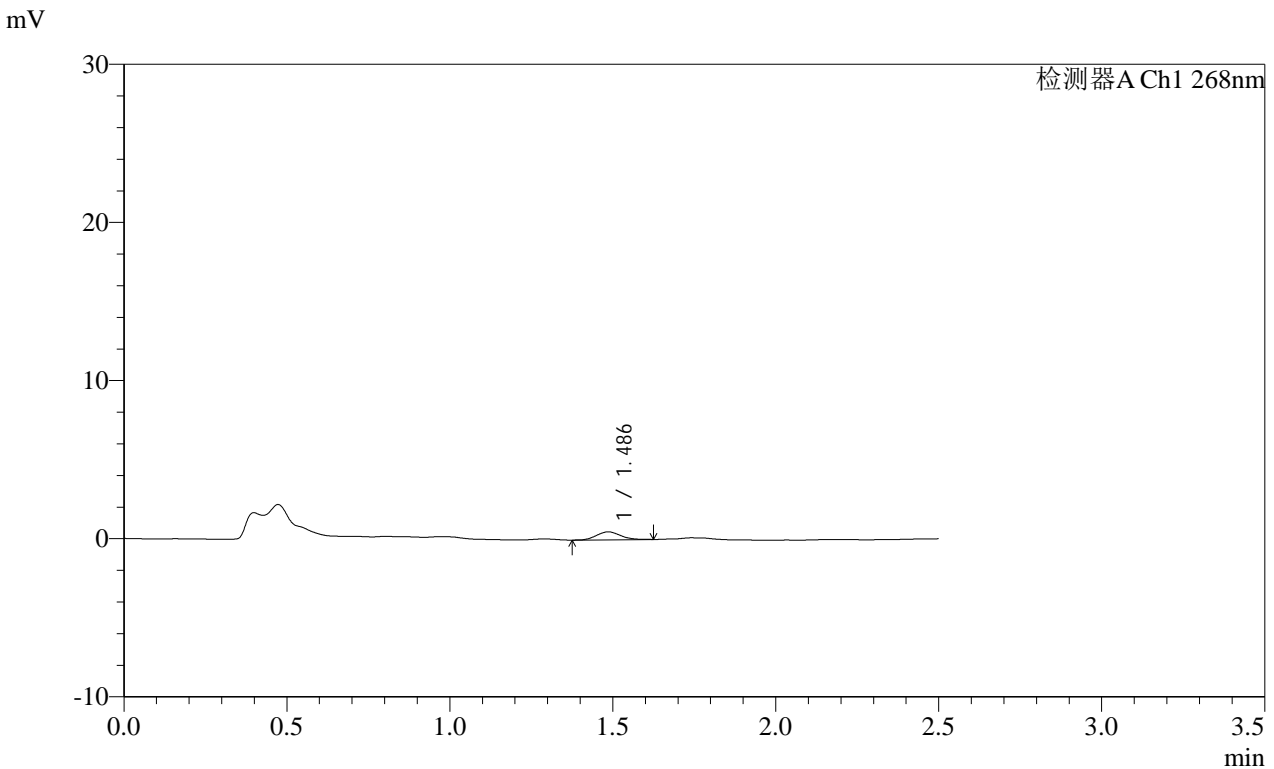
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 2689 | 100.000 | 522 | 1901 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 2689 | 100.000 | 522 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1220-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 17:02:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/13 09:51:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

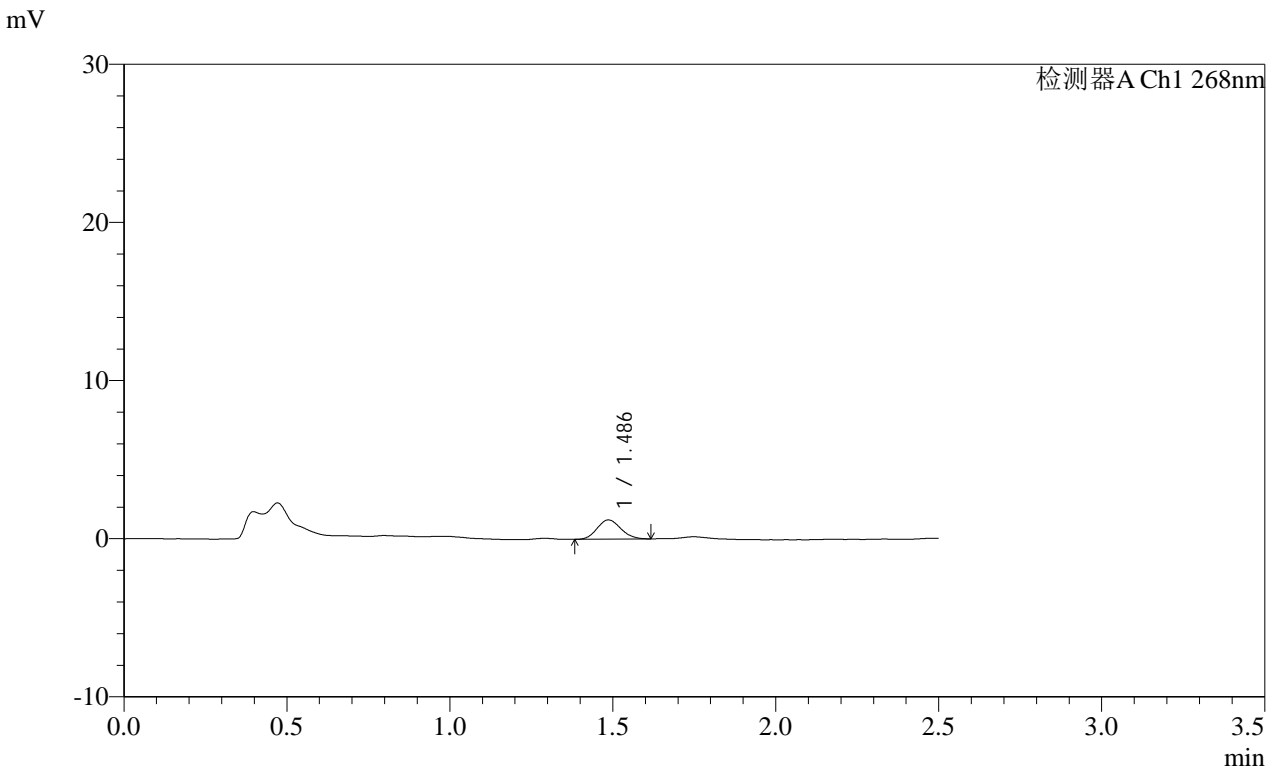
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.486 | 2571 | 100.000 | 503 | 1945 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 2571 | 100.000 | 503 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1221-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 17:05:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:51:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.486 | 6173 | 100.000 | 1216 | 1943 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 6173 | 100.000 | 1216 | | | |

图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片1

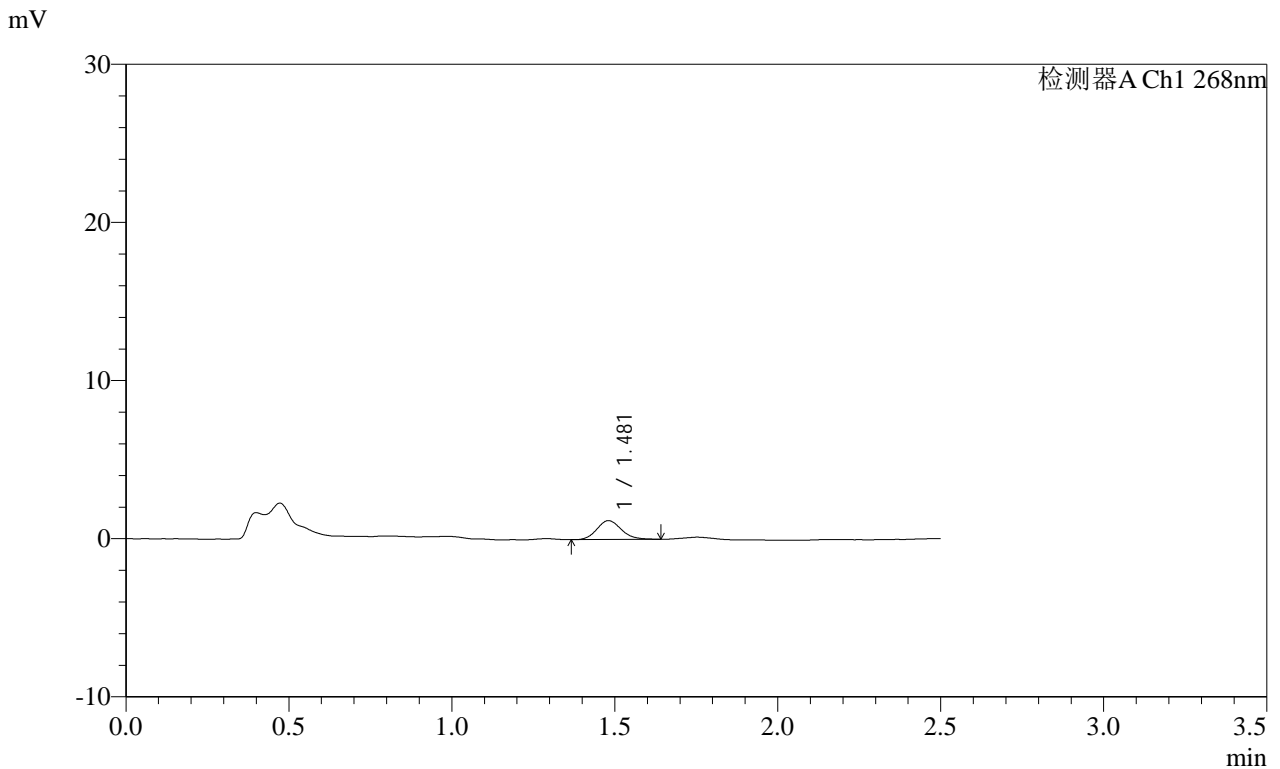
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1222-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 17:08:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:51:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 6218 | 100.000 | 1195 | 1903 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 6218 | 100.000 | 1195 | | | |

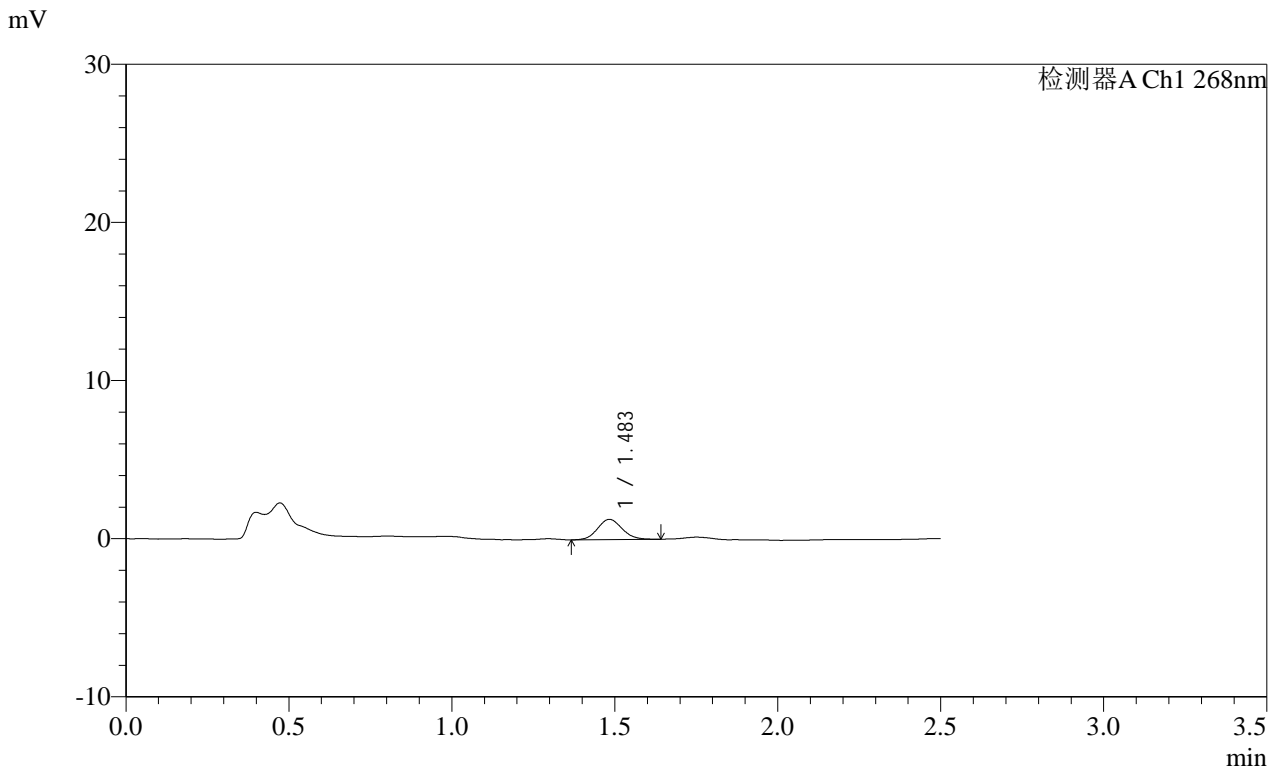
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1223-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 17:11:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:52:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

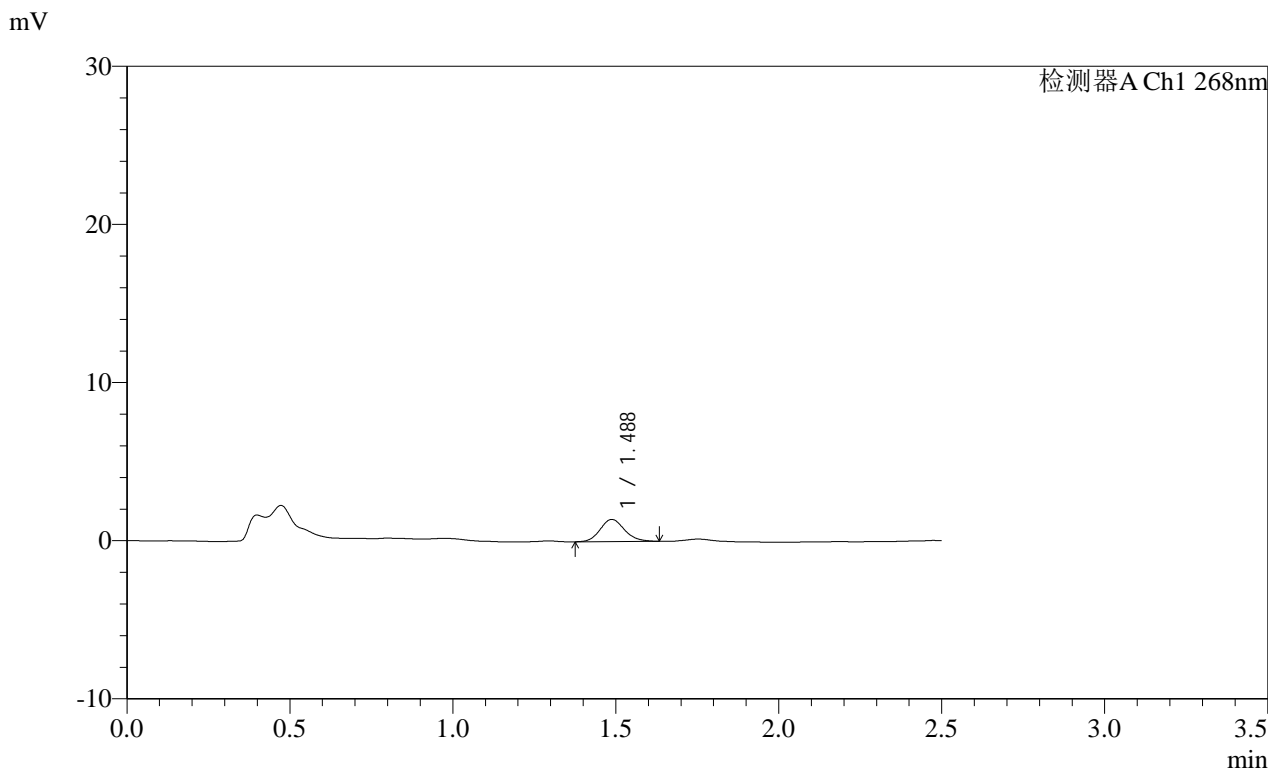
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.483 | 6686 | 100.000 | 1275 | 1861 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 6686 | 100.000 | 1275 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1224-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 17:14:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:52:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.488 | 7257 | 100.000 | 1400 | 1917 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 7257 | 100.000 | 1400 | | | |

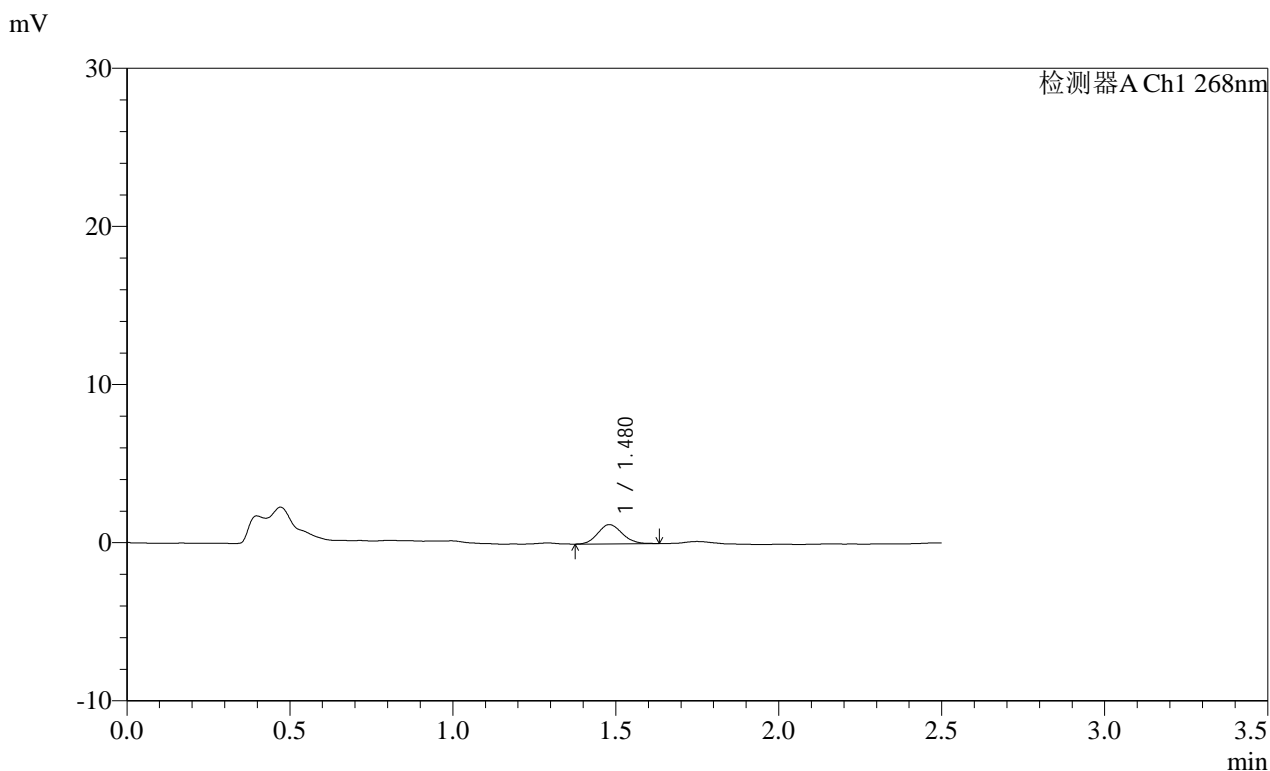
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1225-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 17:16:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:52:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

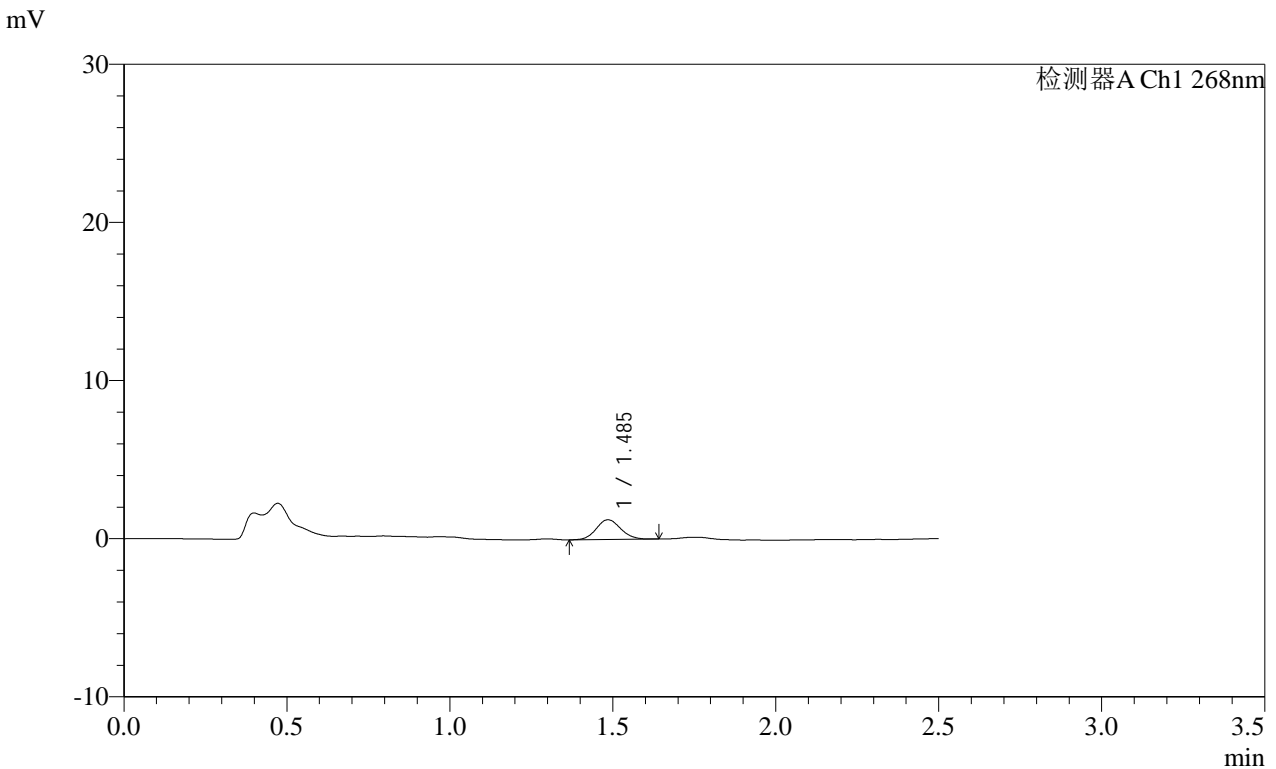
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 6288 | 100.000 | 1216 | 1883 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 6288 | 100.000 | 1216 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1226-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 2-47 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/12 17:19:50 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:52:10 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 6529 | 100.000 | 1245 | 1894 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 6529 | 100.000 | 1245 | | | |

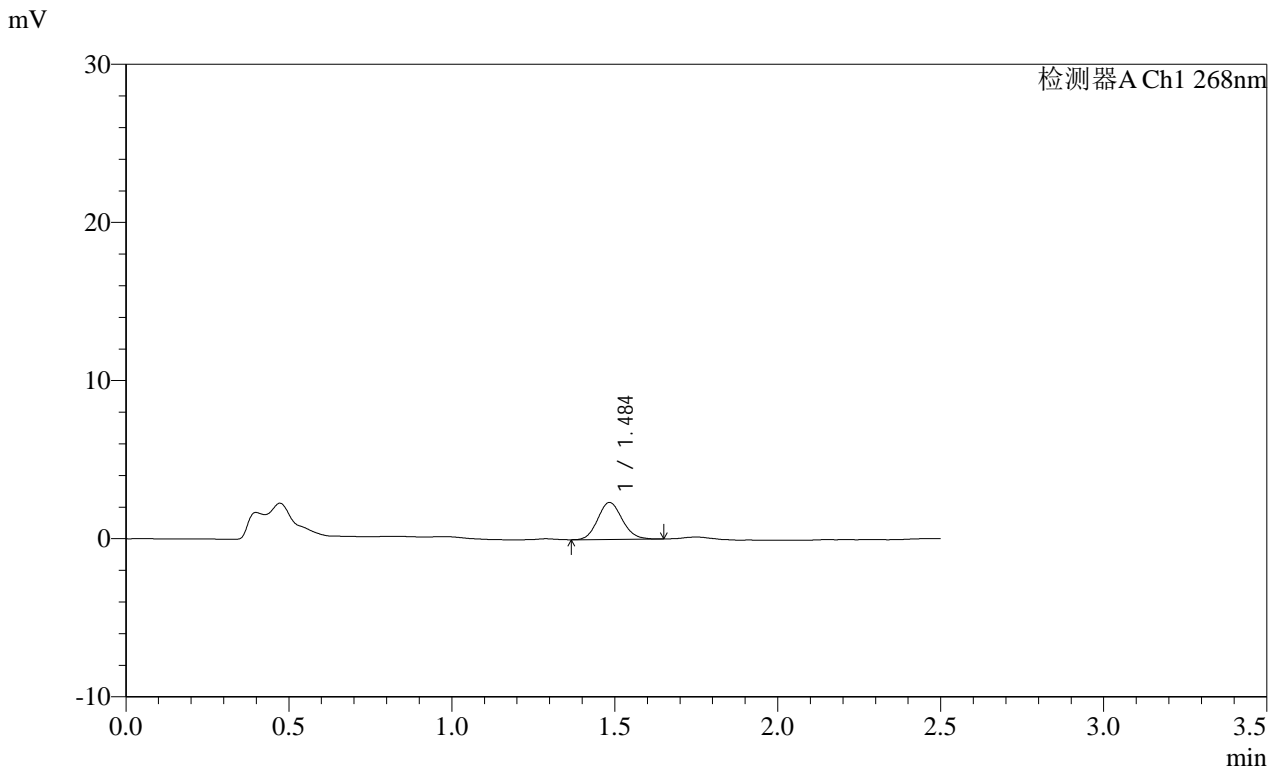
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1227-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 17:22:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:52:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.484 | 12224 | 100.000 | 2327 | 1864 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 12224 | 100.000 | 2327 | | | |

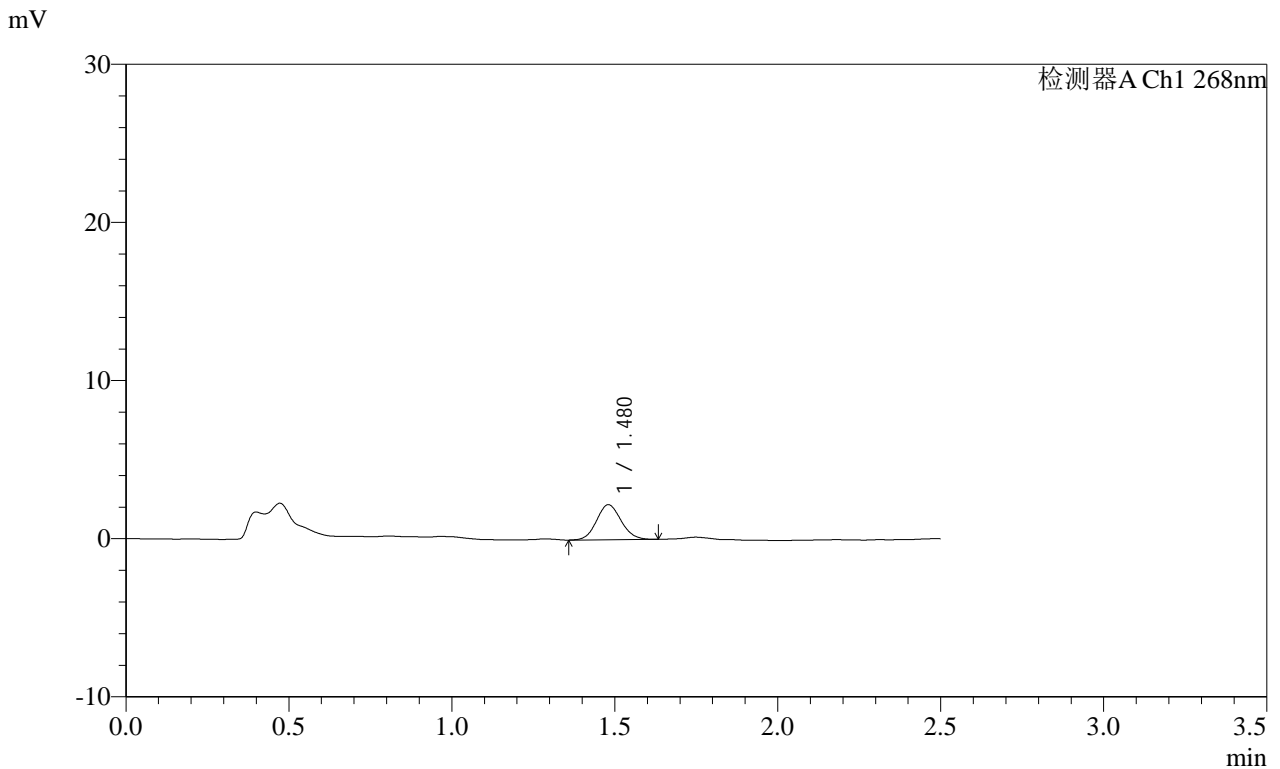
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1228-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 17:25:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:52:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

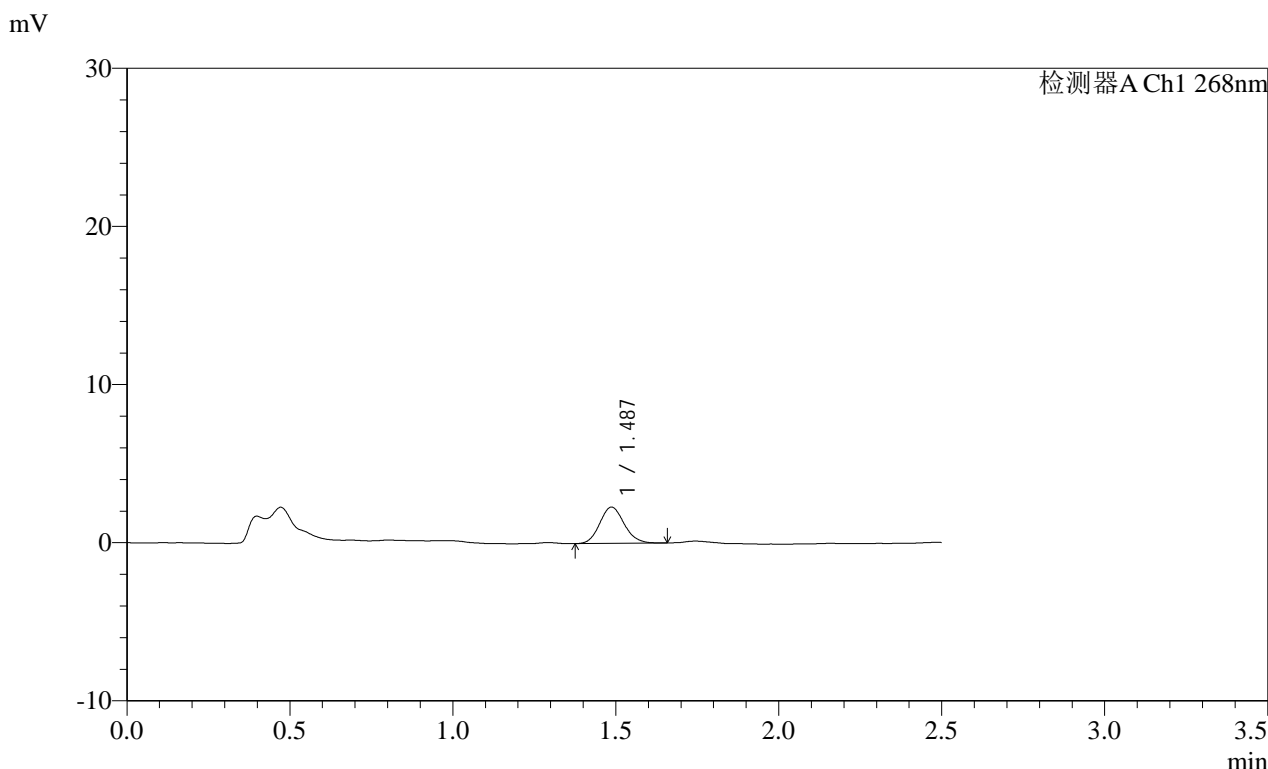
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 11636 | 100.000 | 2219 | 1826 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 11636 | 100.000 | 2219 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1229-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 2-21 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/12 17:28:30 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:52:18 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

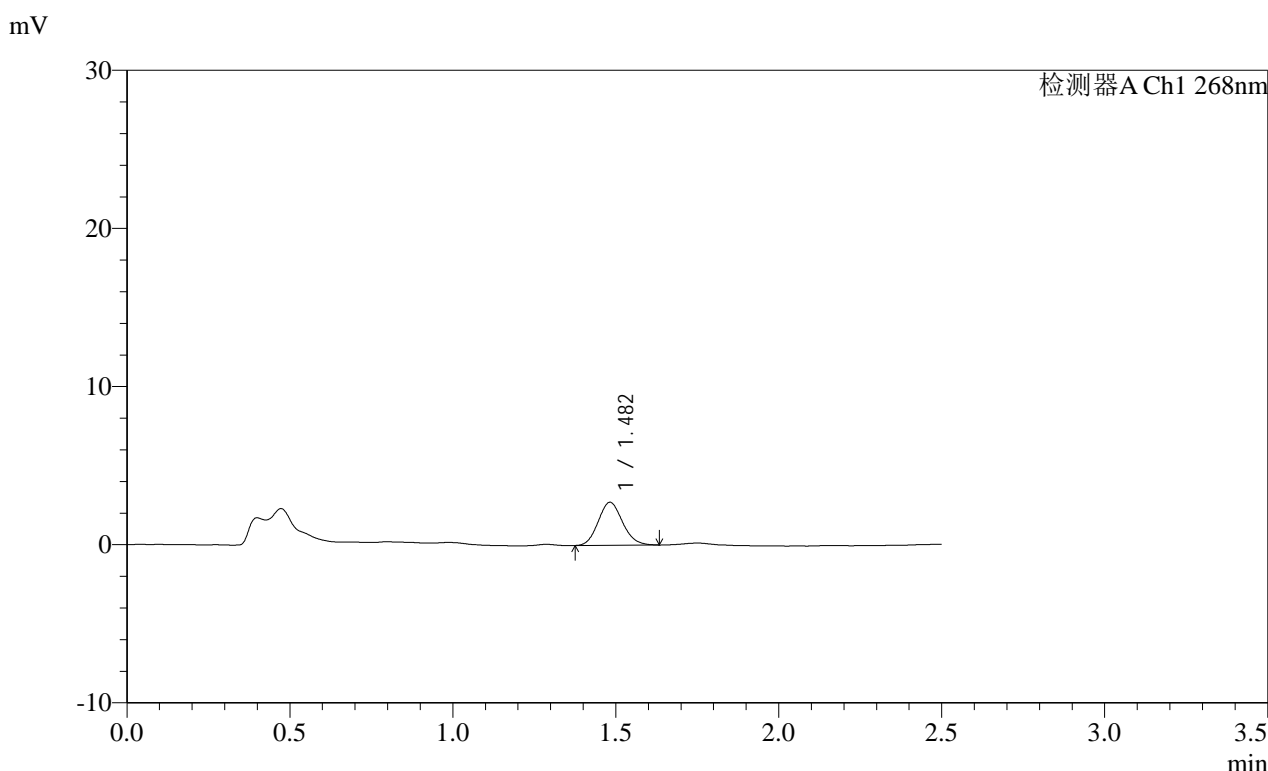
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.487 | 12011 | 100.000 | 2292 | 1872 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 12011 | 100.000 | 2292 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1230-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 17:31:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/13 09:52:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 14175 | 100.000 | 2719 | 1853 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 14175 | 100.000 | 2719 | | | |

图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片4

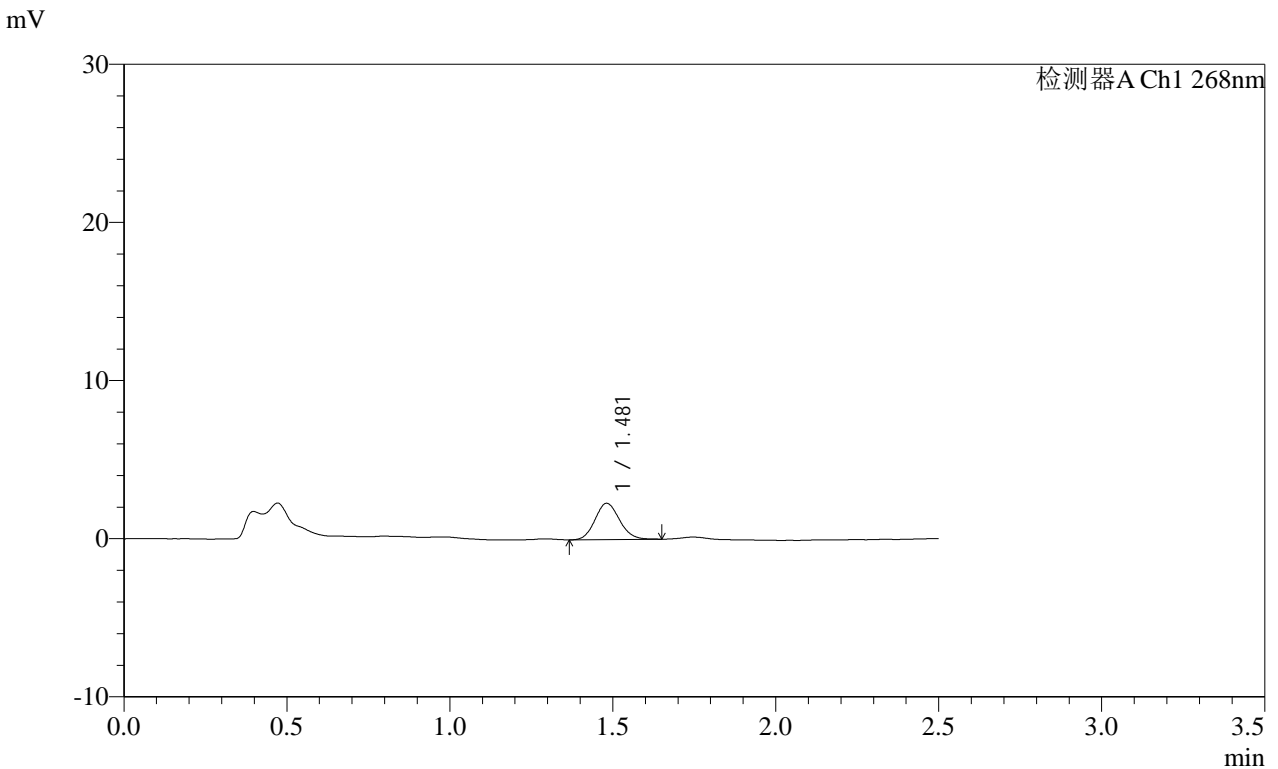
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1231-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 17:34:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:52:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 12025 | 100.000 | 2295 | 1843 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 12025 | 100.000 | 2295 | | | |

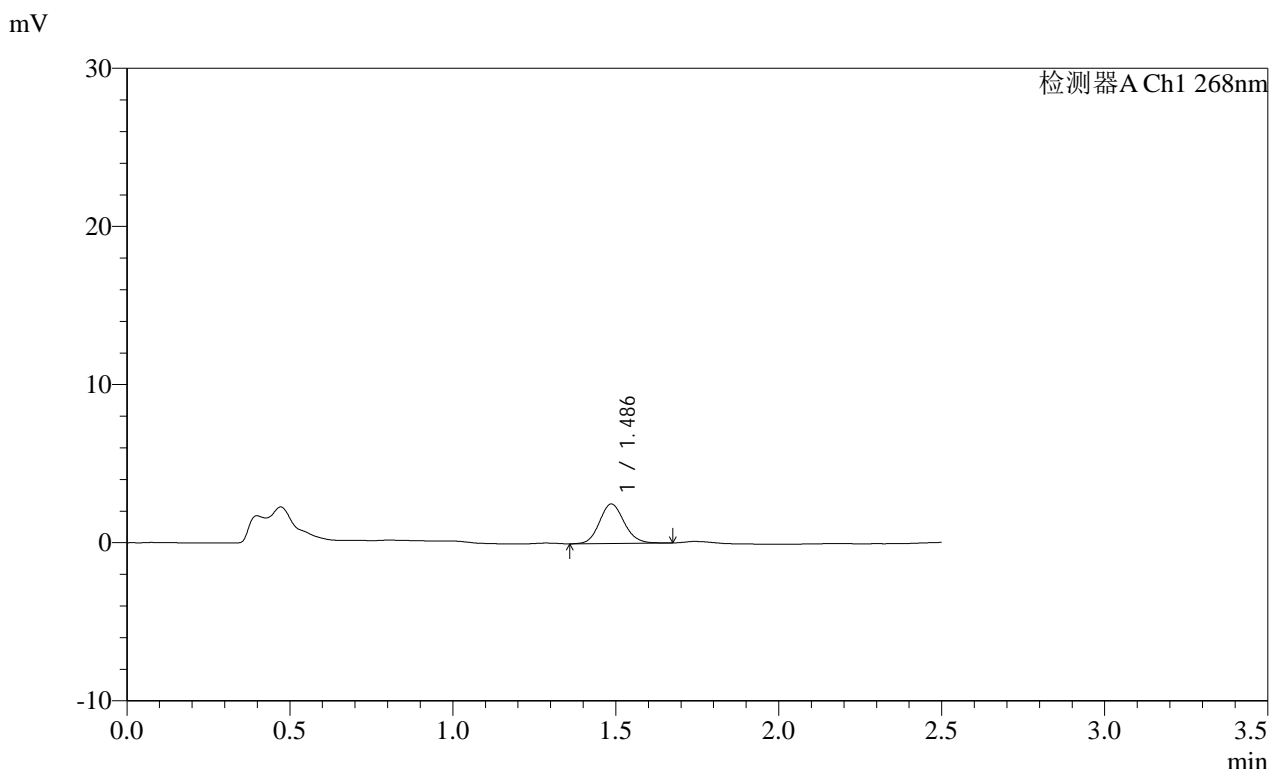
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1232-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 17:37:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:52:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 268nm | | | | | | | |
|----------------|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
| 1 | 1.486 | 13210 | 100.000 | 2493 | 1846 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 13210 | 100.000 | 2493 | | | |

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片6

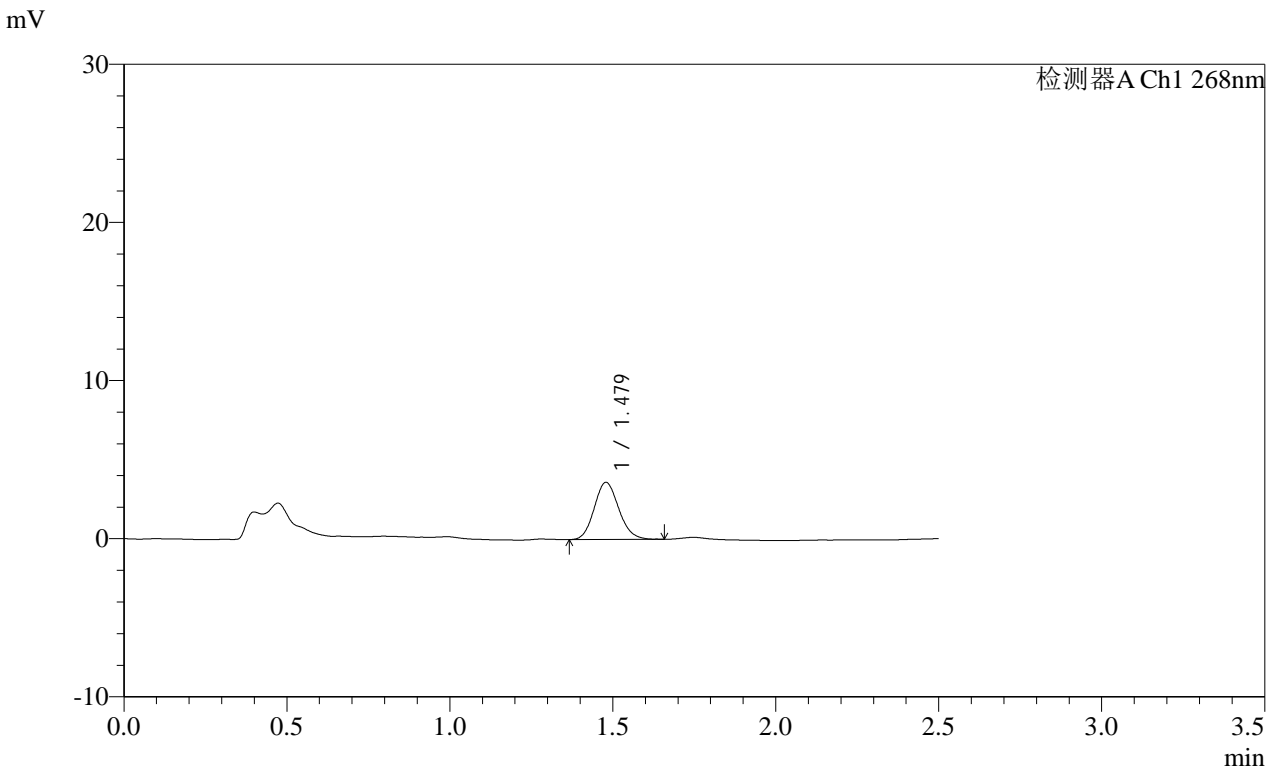
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1233-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 2-4 | |
| 进样体积: 10 µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2025/05/12 17:40:01 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:52:29 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 18904 | 100.000 | 3612 | 1848 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 18904 | 100.000 | 3612 | | | |

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片1

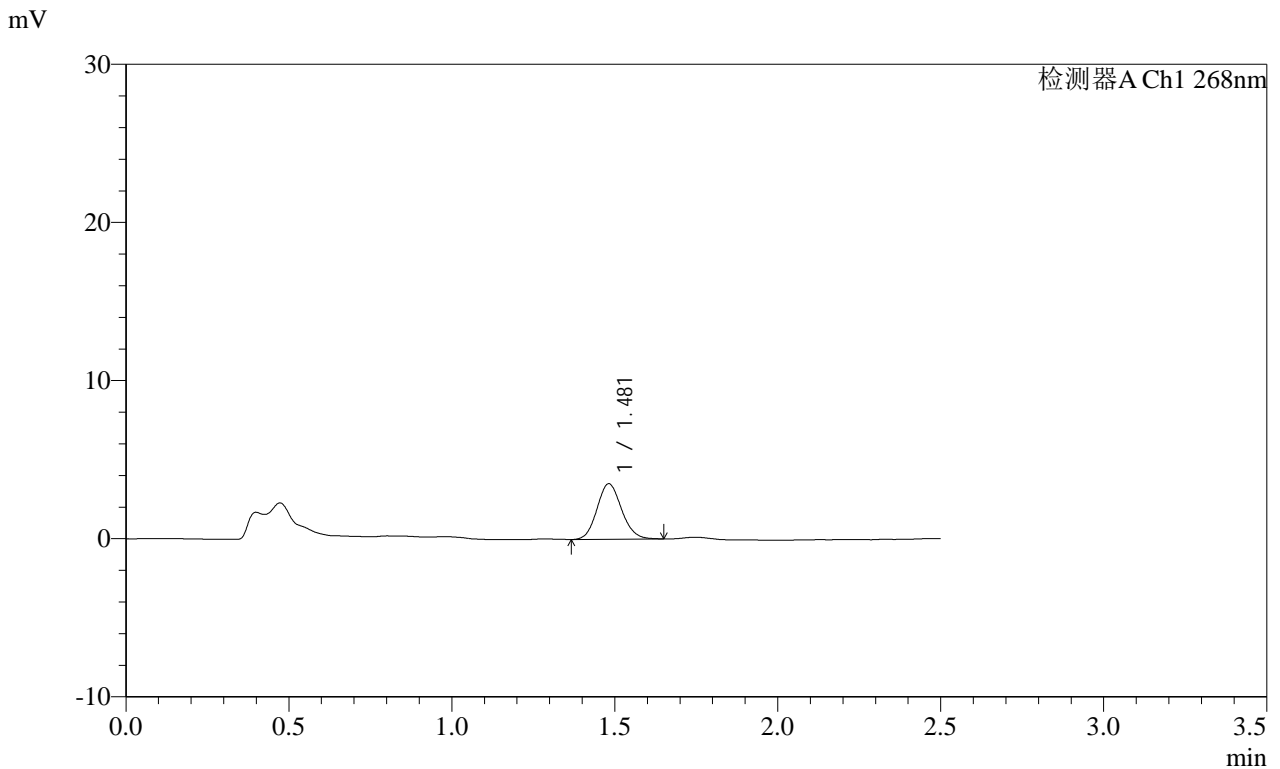
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1234-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 17:42:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:52:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

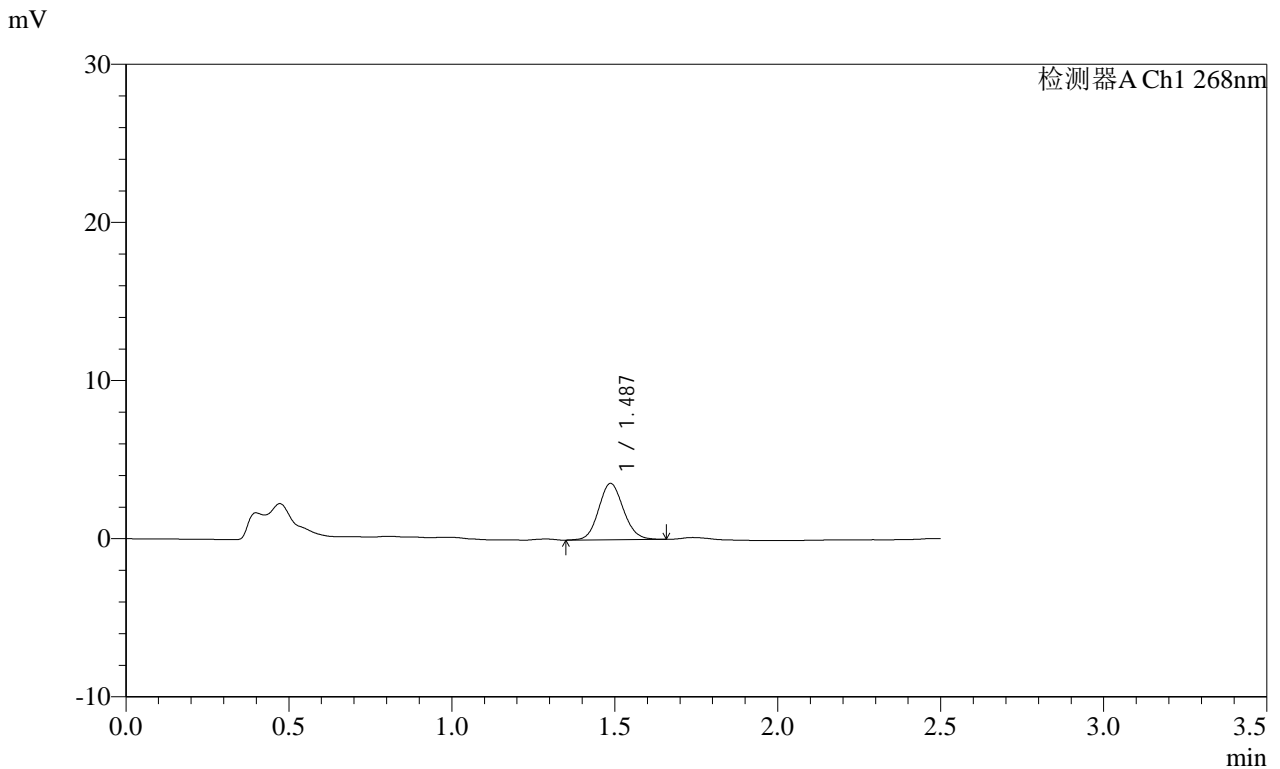
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 18398 | 100.000 | 3506 | 1846 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 18398 | 100.000 | 3506 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1235-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 17:45:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:52:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

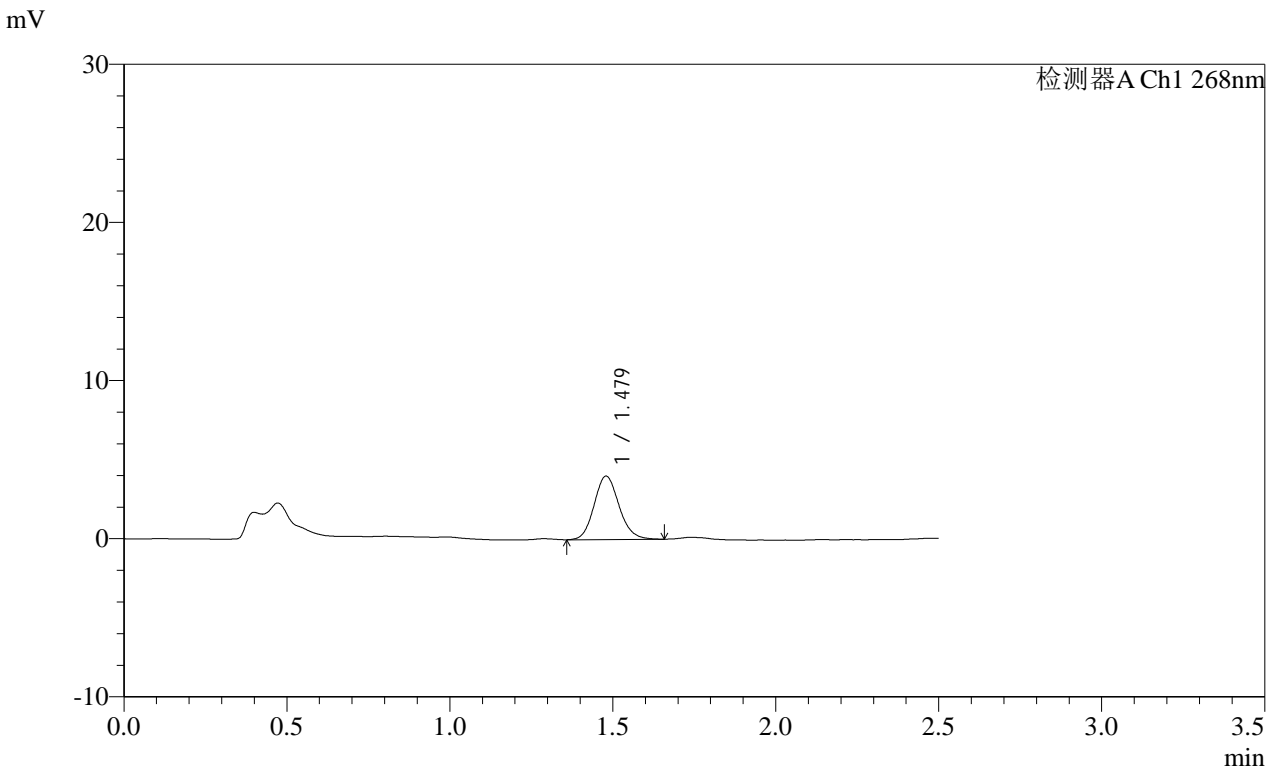
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.487 | 18885 | 100.000 | 3564 | 1836 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 18885 | 100.000 | 3564 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1236-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 2-31 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2025/05/12 17:48:42 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:52:38 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

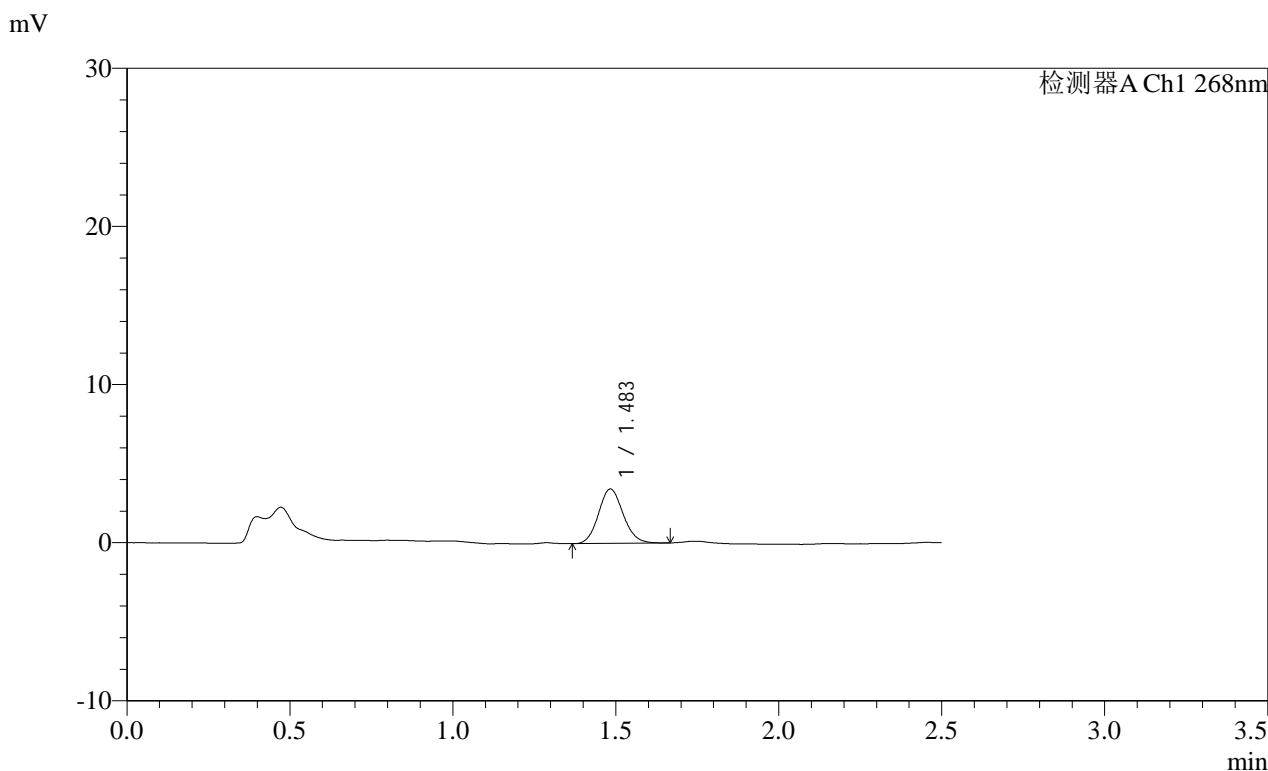
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 21289 | 100.000 | 4007 | 1820 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 21289 | 100.000 | 4007 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1237-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 2-40 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/12 17:51:35 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:52:40 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.483 | 18143 | 100.000 | 3430 | 1842 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 18143 | 100.000 | 3430 | | | |

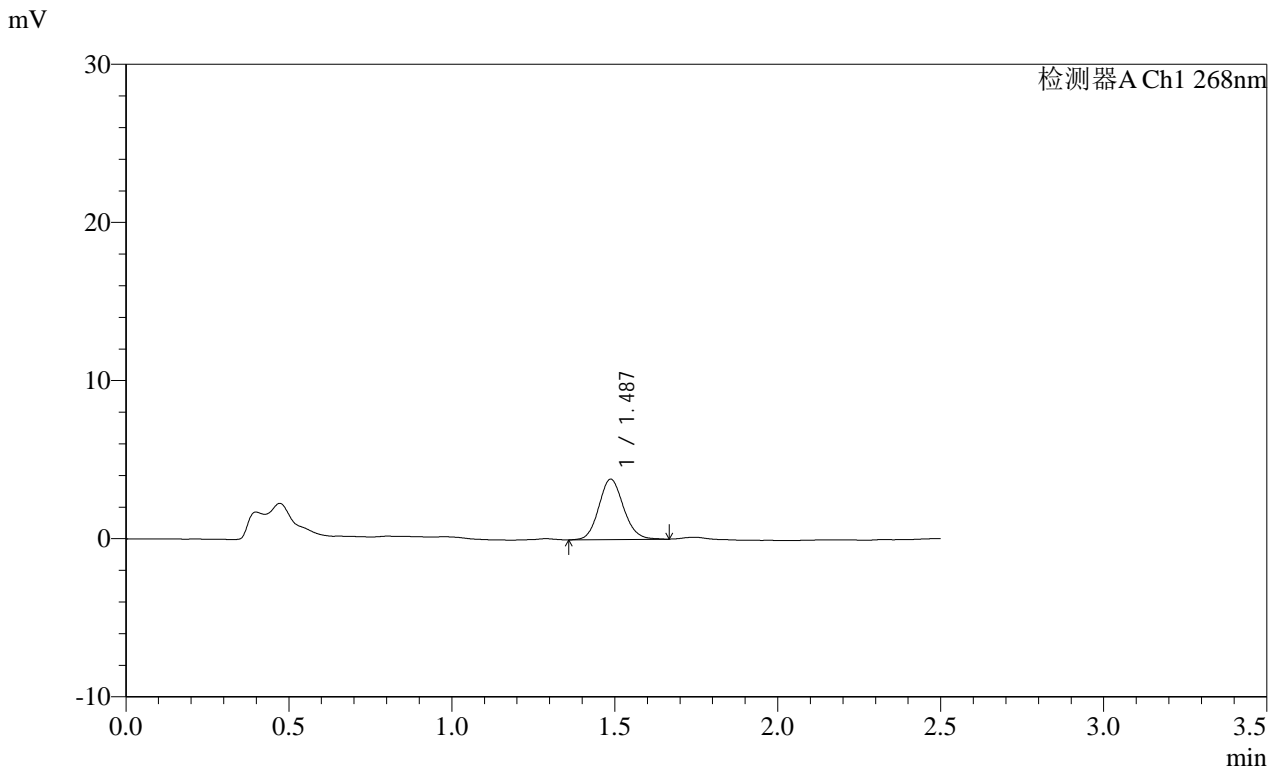
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1238-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 17:54:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.487 | 20130 | 100.000 | 3818 | 1870 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 20130 | 100.000 | 3818 | | | |

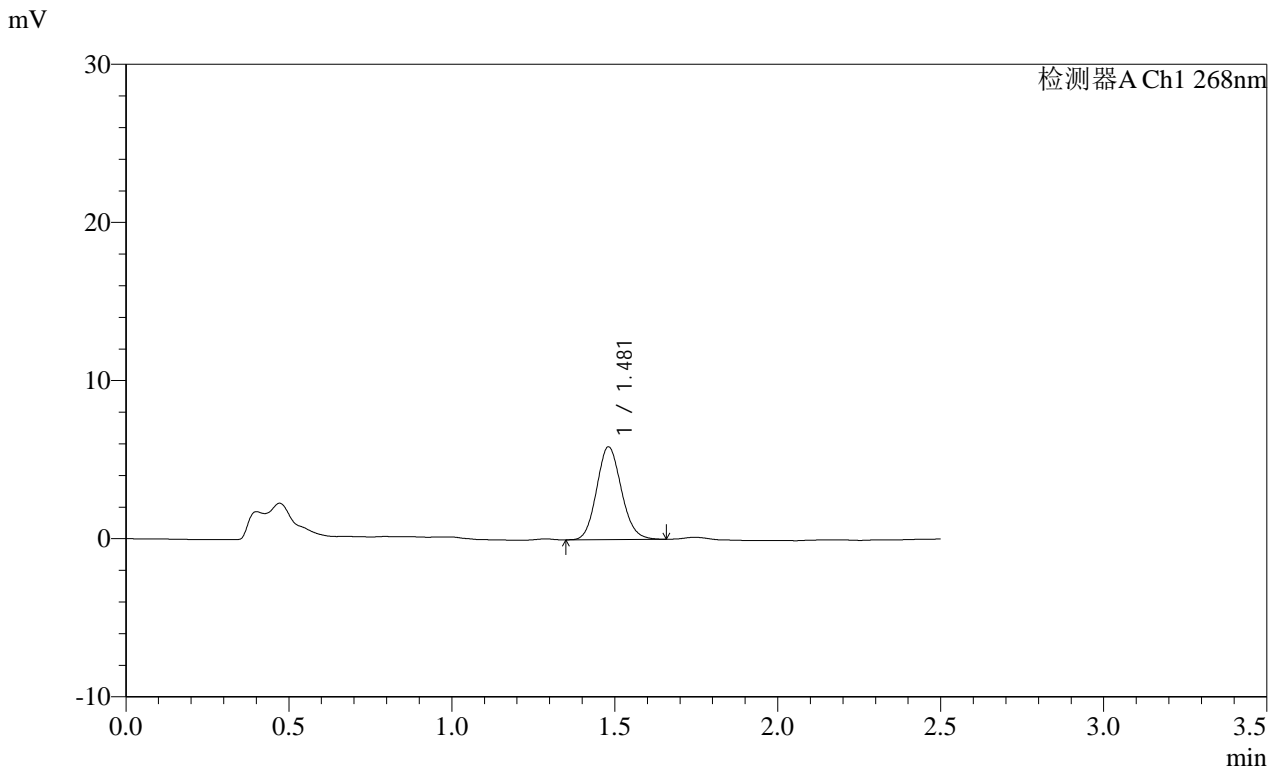
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1239-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 17:57:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:52:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 30969 | 100.000 | 5868 | 1818 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 30969 | 100.000 | 5868 | | | |

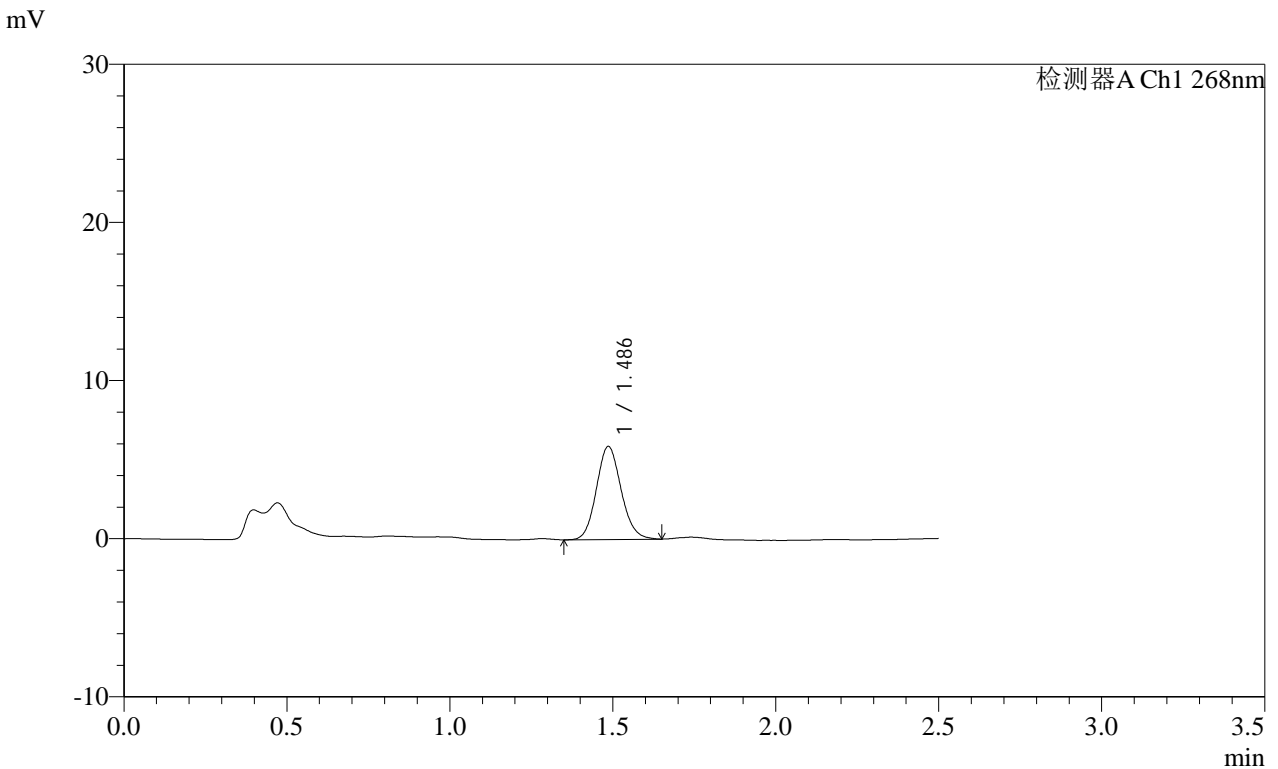
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1240-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:00:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:52:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

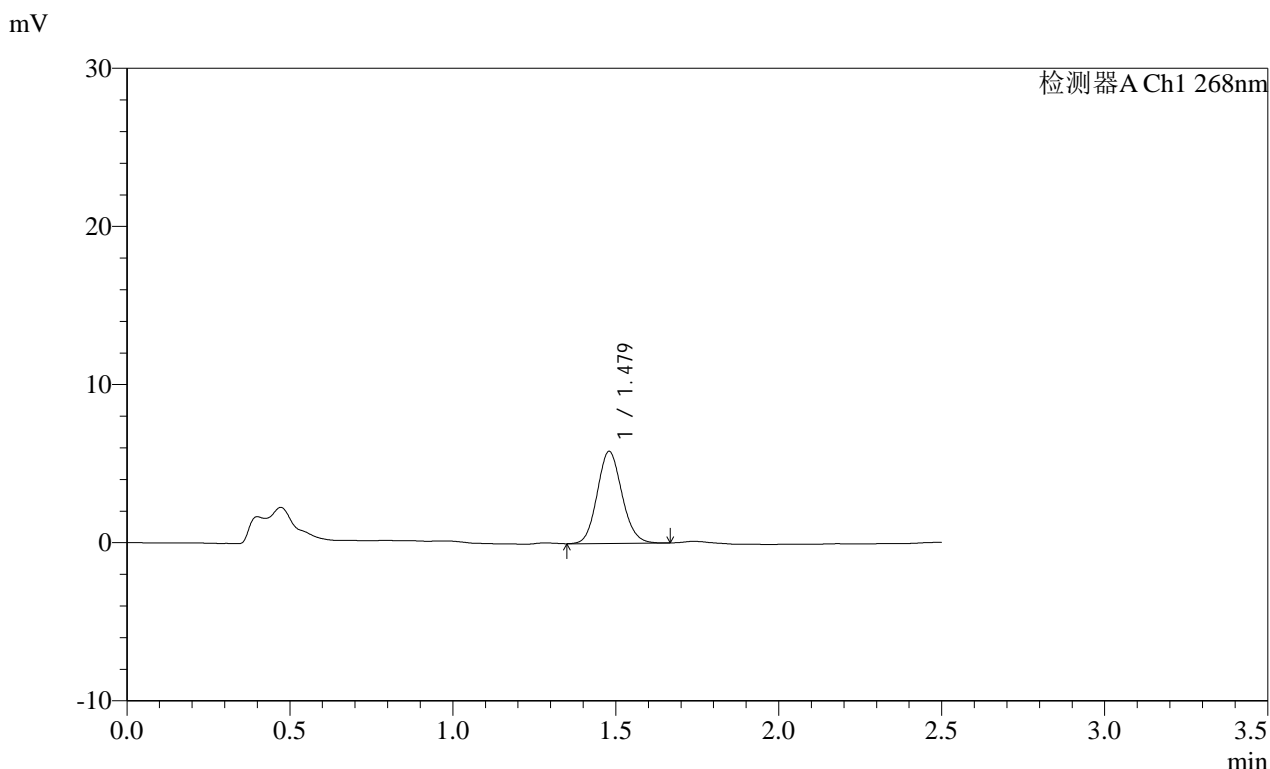
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.486 | 31036 | 100.000 | 5873 | 1849 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 31036 | 100.000 | 5873 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1241-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:03:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:52:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 30747 | 100.000 | 5821 | 1818 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 30747 | 100.000 | 5821 | | | |

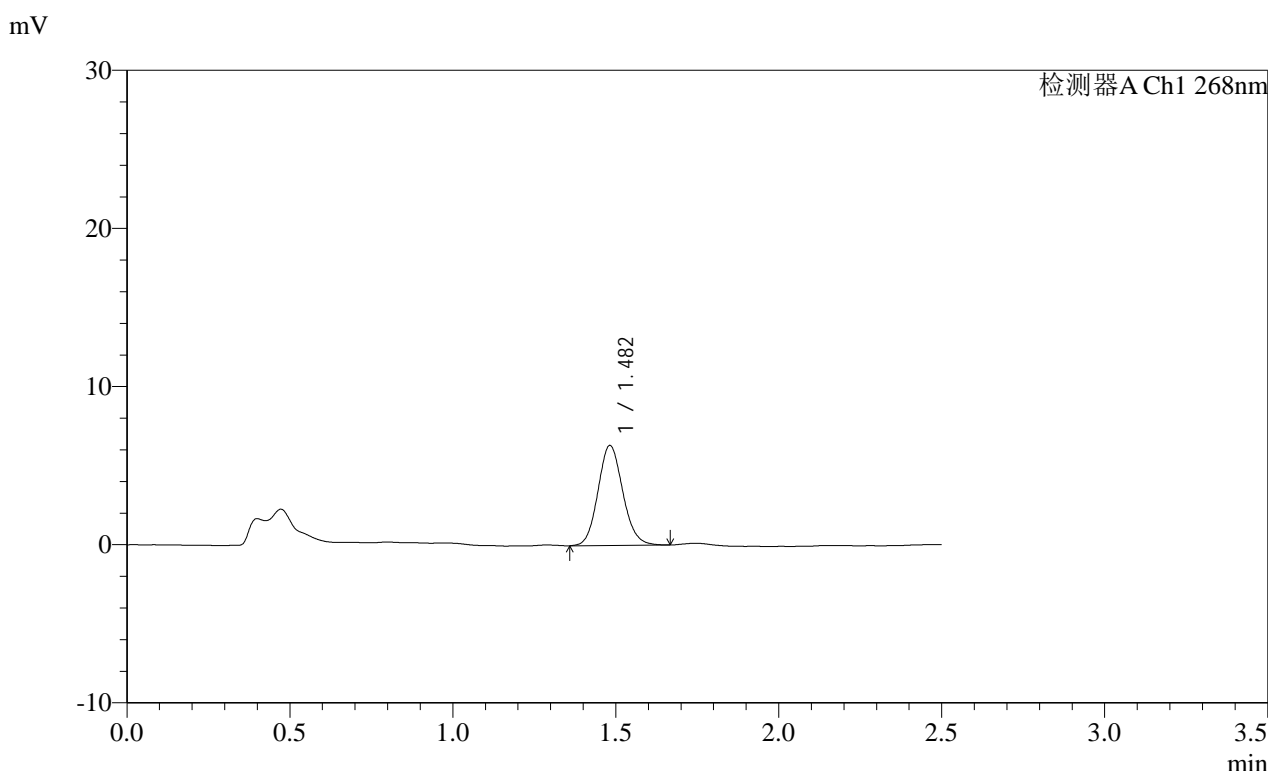
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1242-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:06:05 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:52:54 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

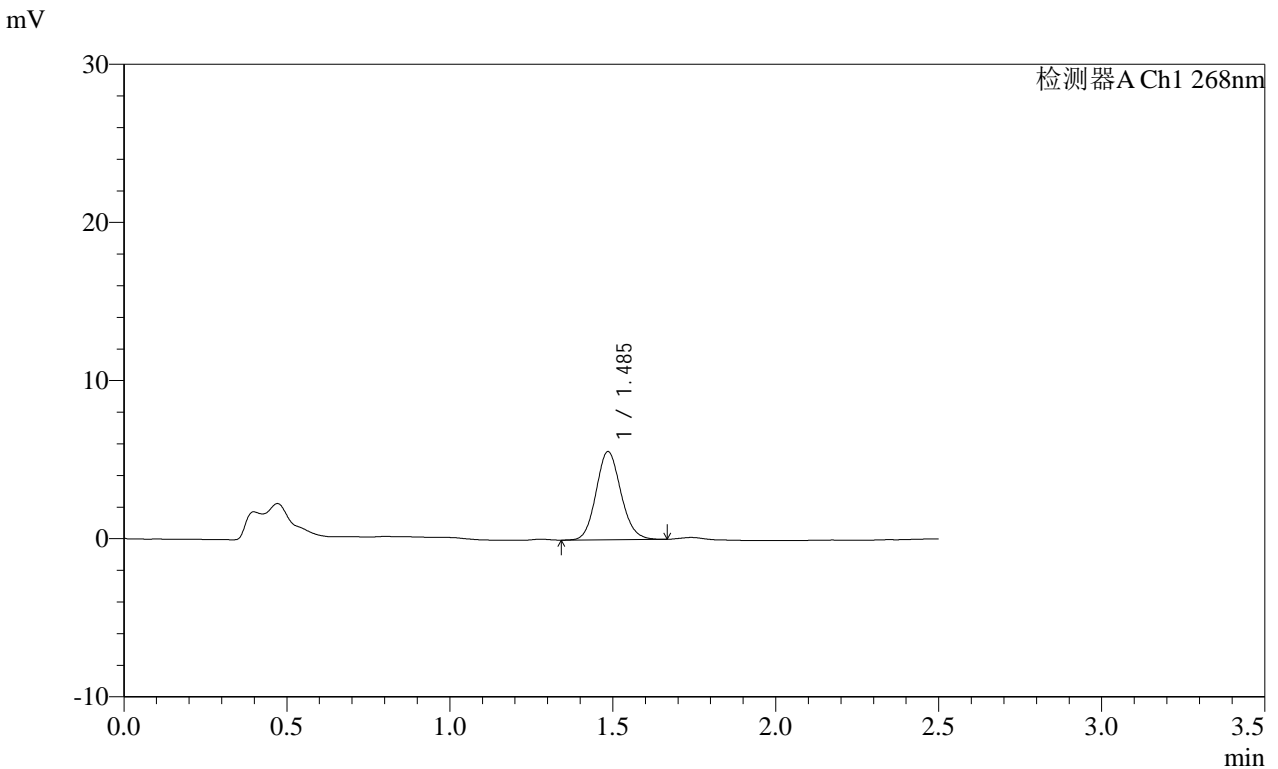
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 33513 | 100.000 | 6321 | 1828 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 33513 | 100.000 | 6321 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1243-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:08:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/13 09:52:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 29535 | 100.000 | 5558 | 1829 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 29535 | 100.000 | 5558 | | | |

图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片5

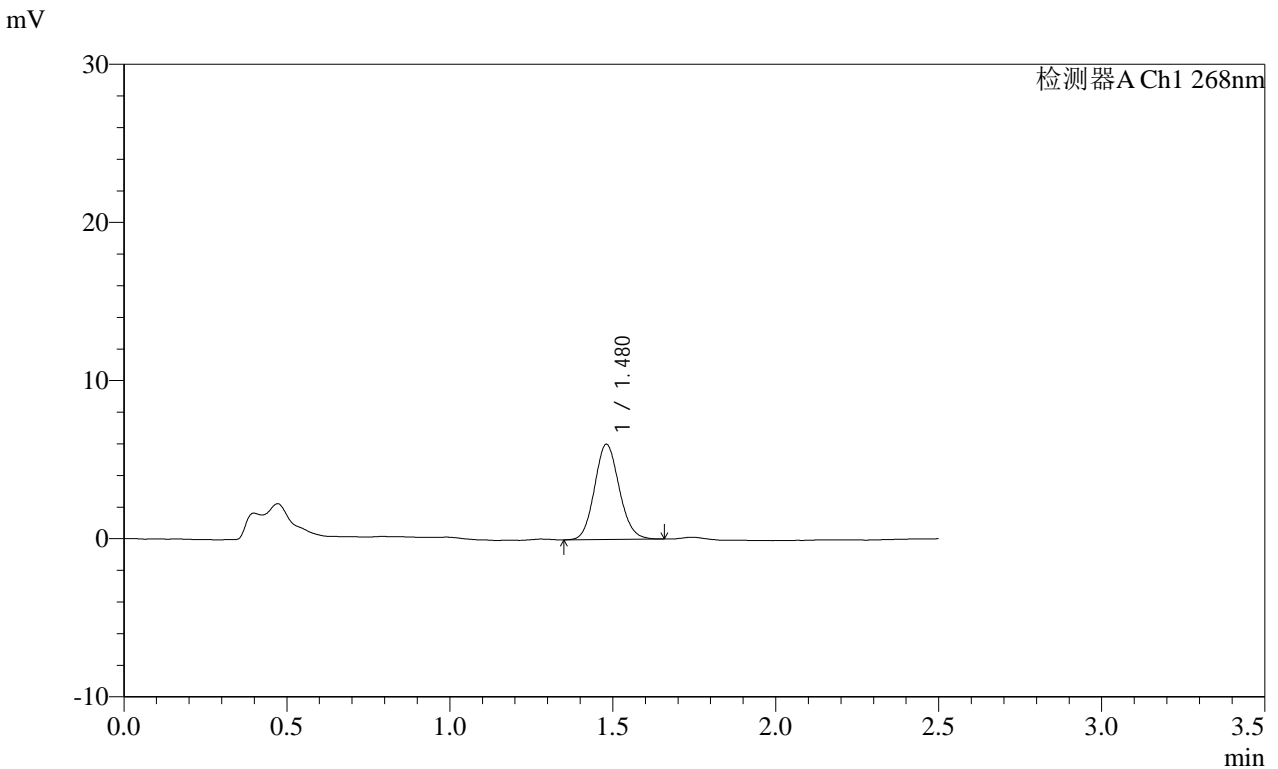
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1244-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:11:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:52:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

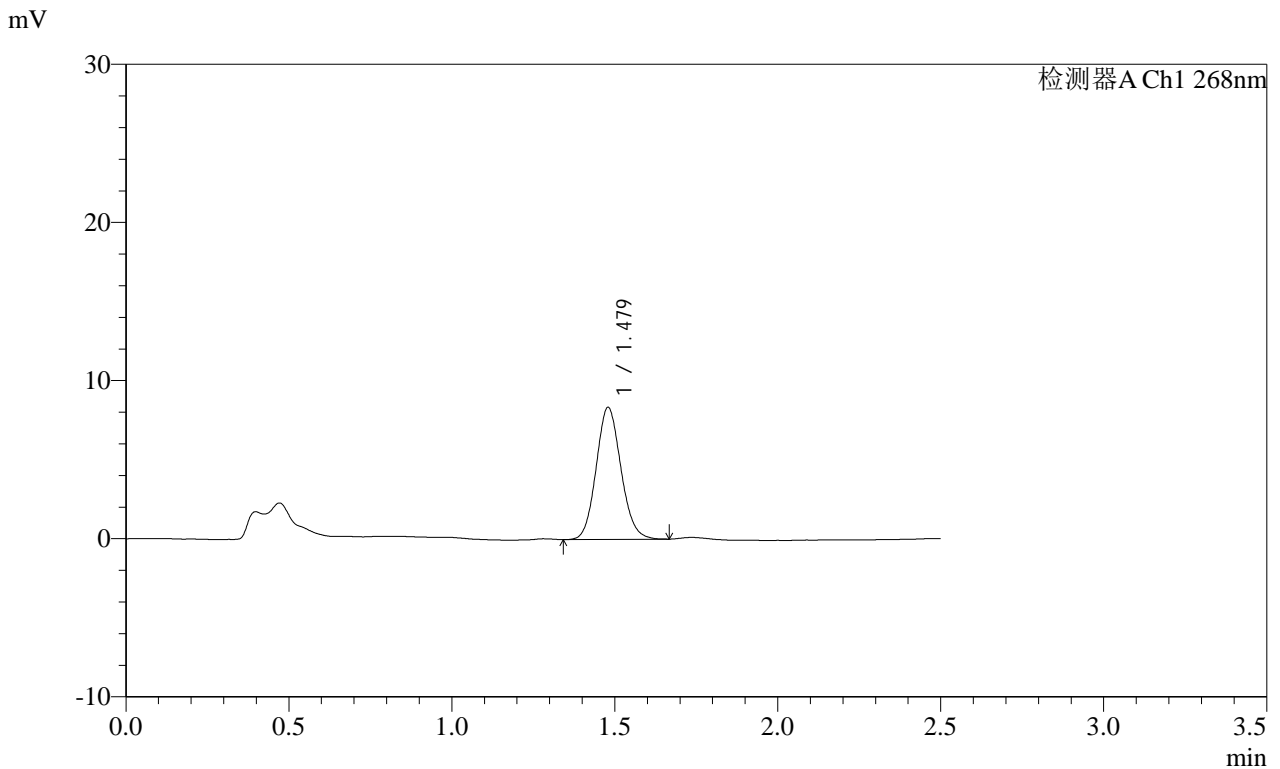
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 31784 | 100.000 | 6027 | 1829 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 31784 | 100.000 | 6027 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1245-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:14:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

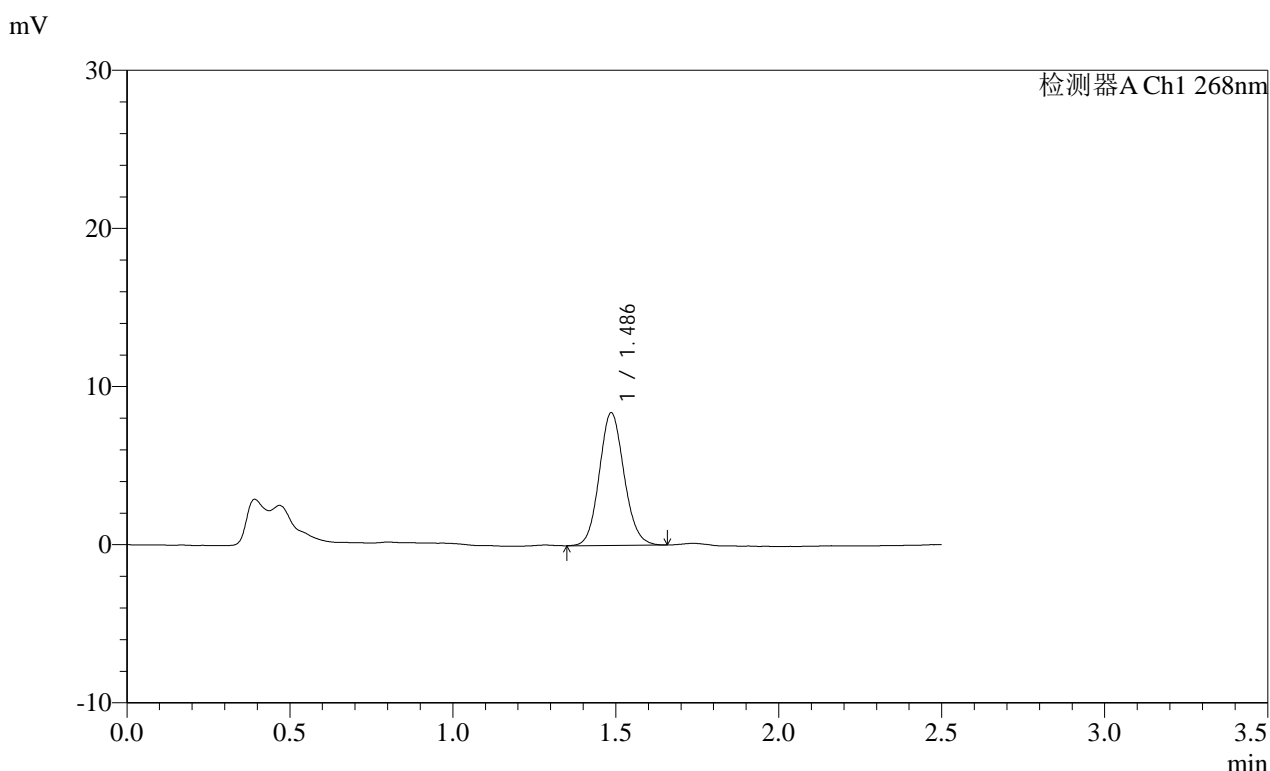
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 44191 | 100.000 | 8343 | 1811 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 44191 | 100.000 | 8343 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1246-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:17:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:53:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.486 | 44416 | 100.000 | 8370 | 1837 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 44416 | 100.000 | 8370 | | | |

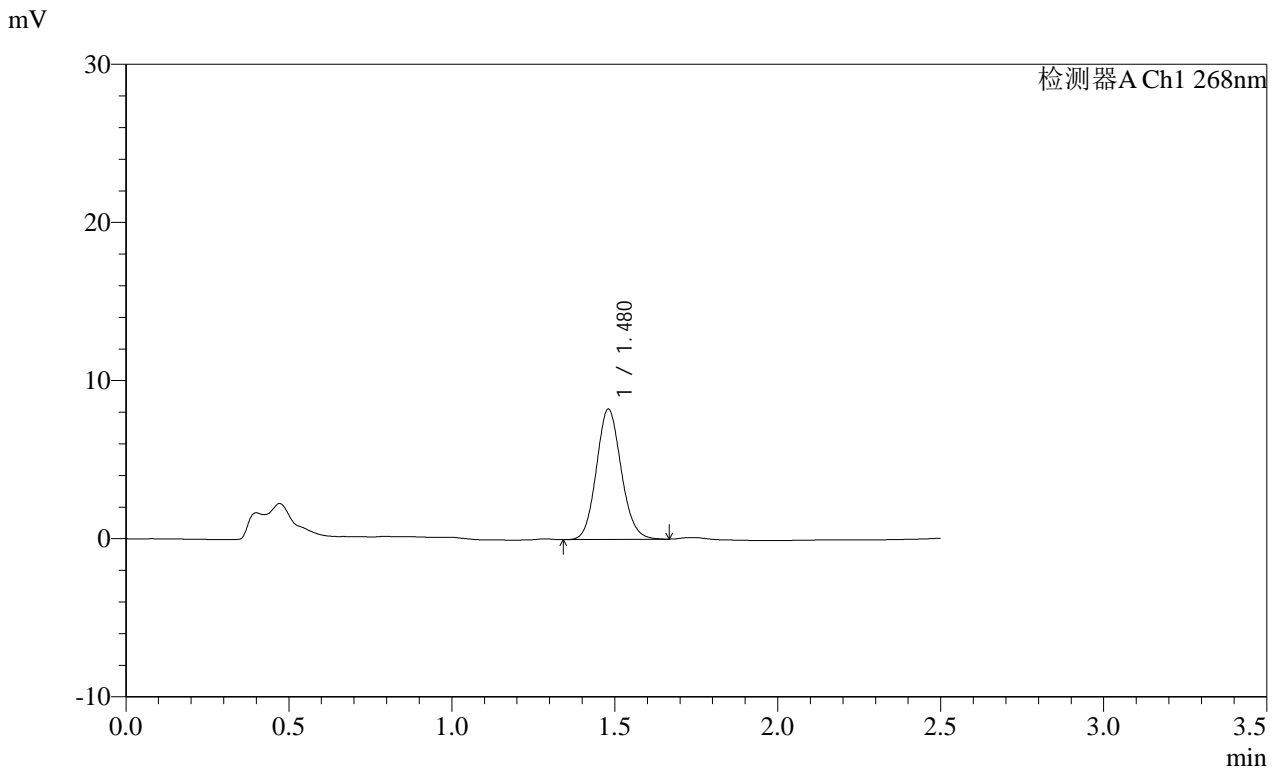
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1247-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:20:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:53:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

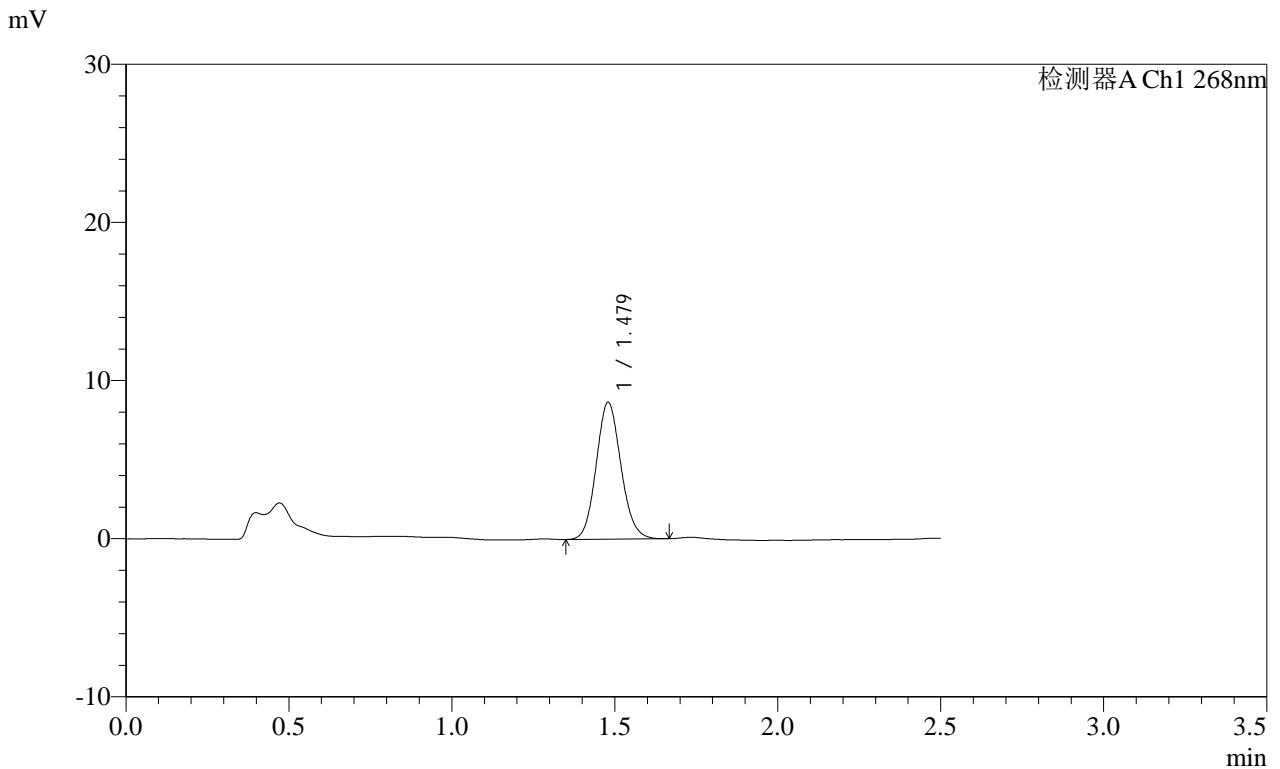
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 43714 | 100.000 | 8245 | 1817 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 43714 | 100.000 | 8245 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1248-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:23:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 45733 | 100.000 | 8656 | 1822 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 45733 | 100.000 | 8656 | | | |

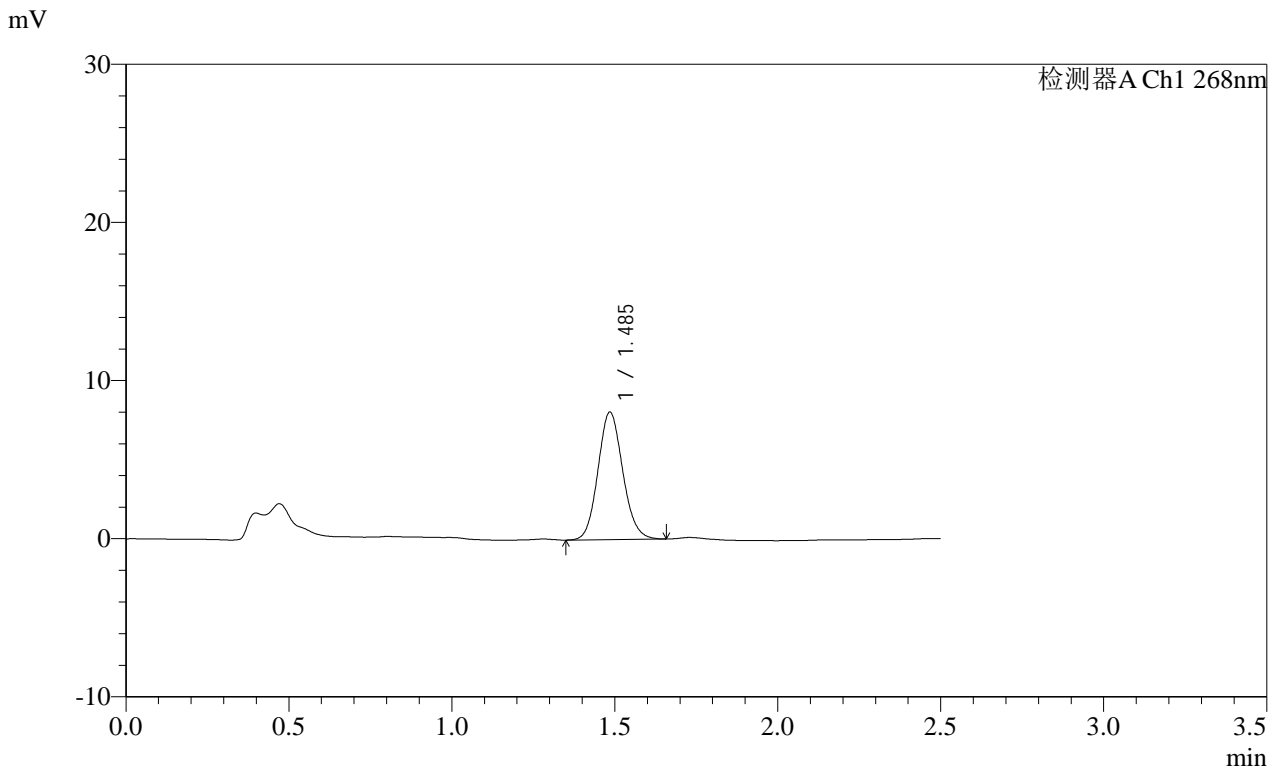
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1249-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:26:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:53:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 42774 | 100.000 | 8027 | 1829 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 42774 | 100.000 | 8027 | | | |

图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片5

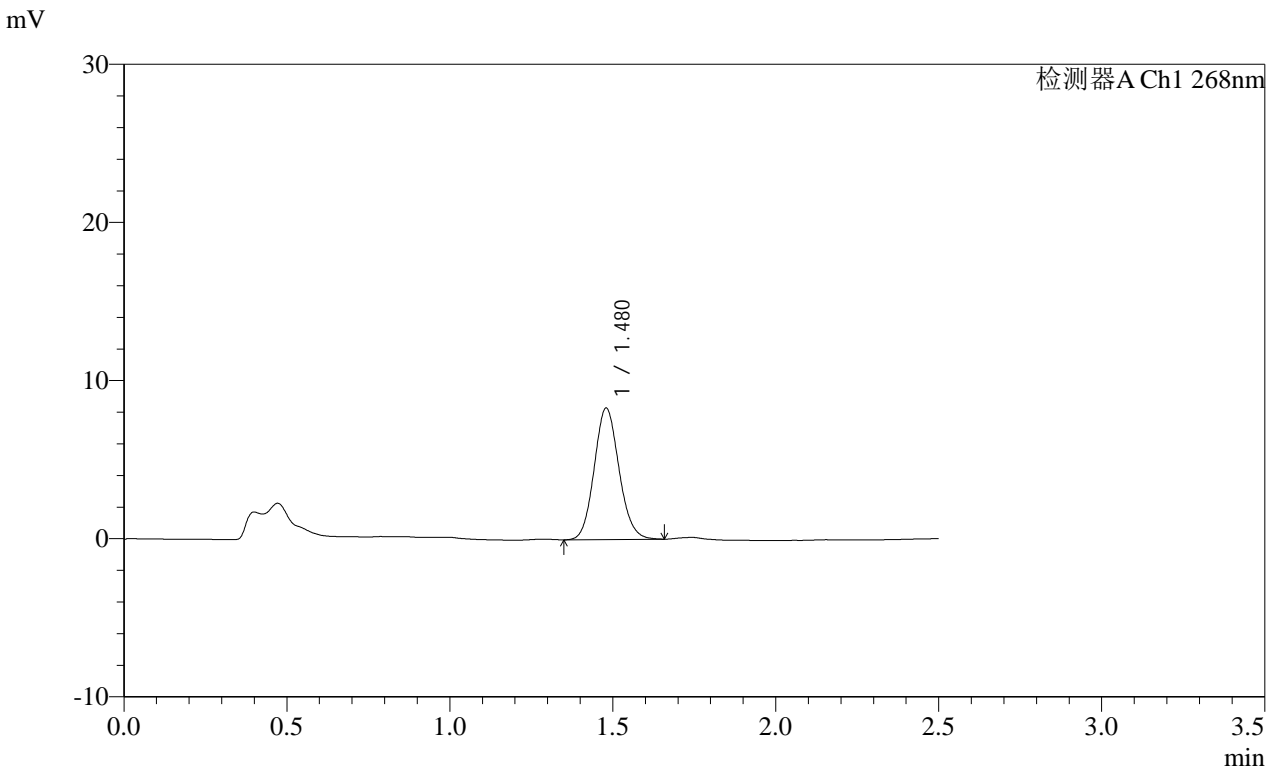
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1250-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:29:15 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:53:16 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 44107 | 100.000 | 8318 | 1811 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 44107 | 100.000 | 8318 | | | |

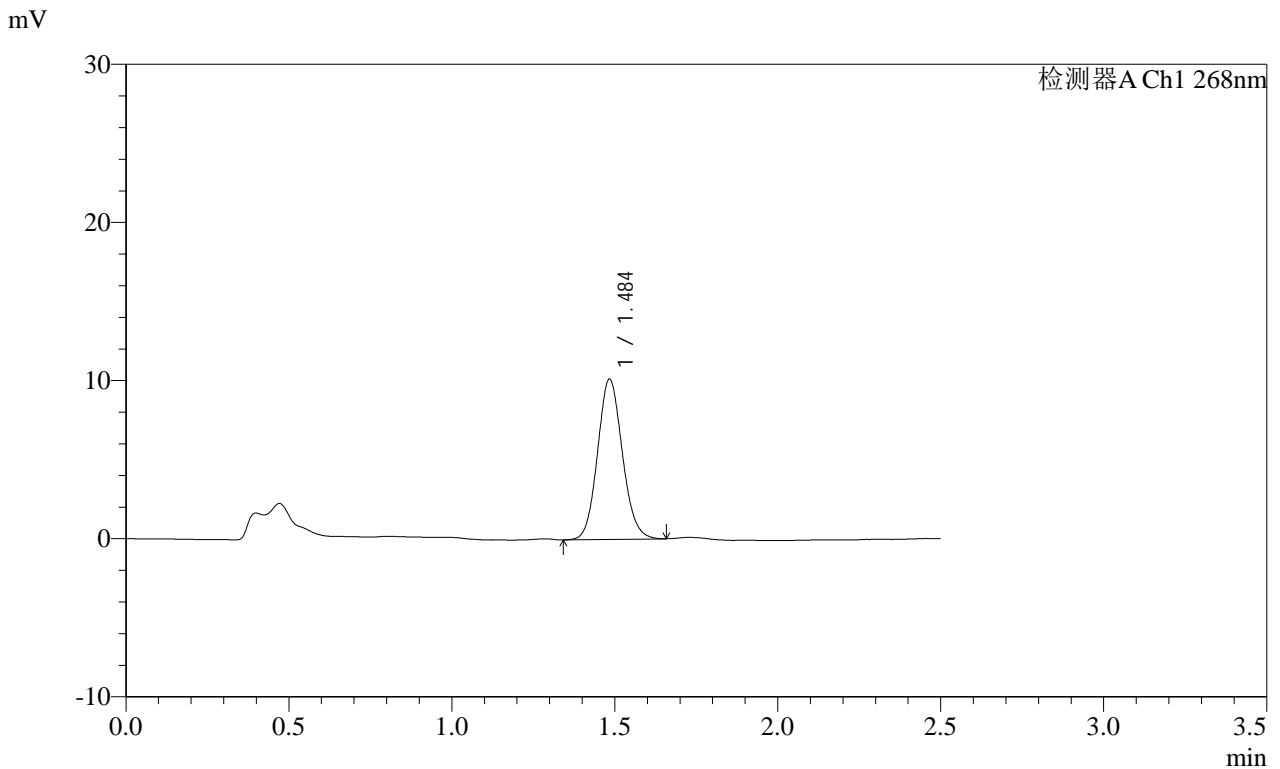
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1251-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:32:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:53:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.484 | 53697 | 100.000 | 10080 | 1823 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 53697 | 100.000 | 10080 | | | |

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片1

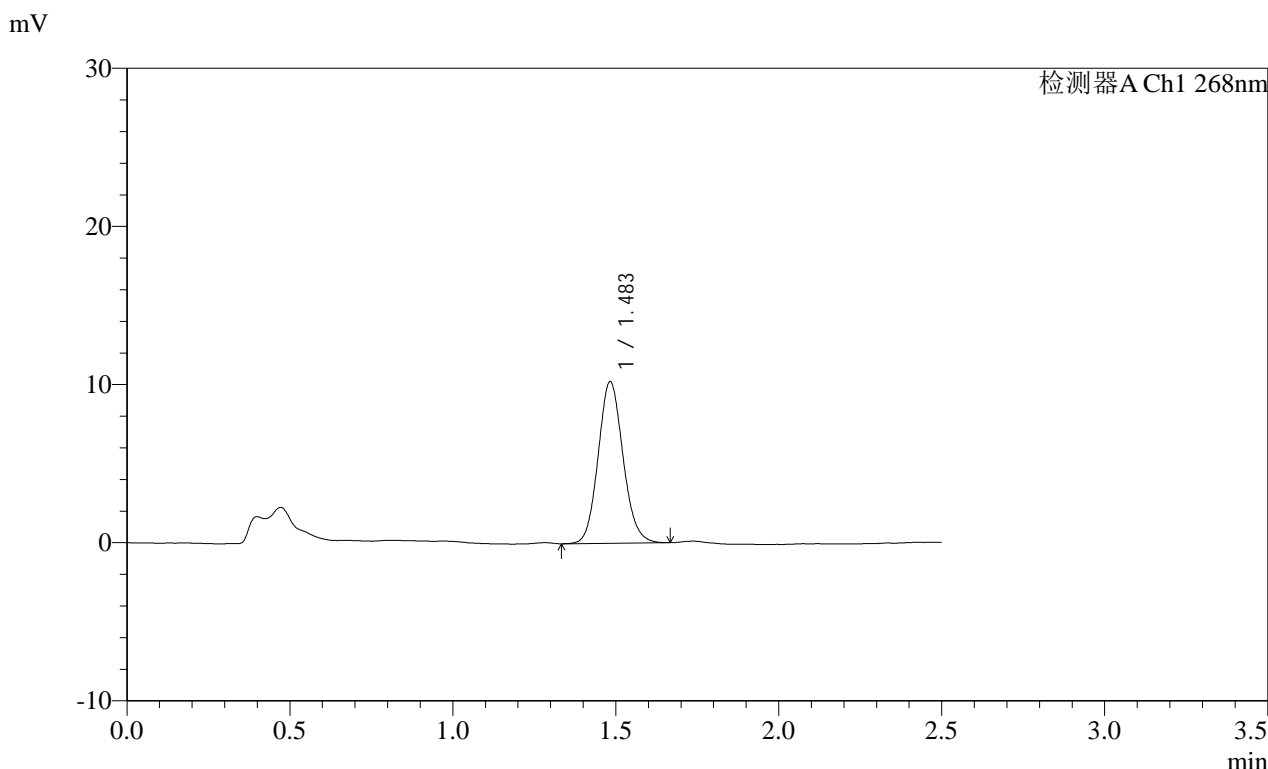
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1252-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:35:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.483 | 54274 | 100.000 | 10194 | 1819 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 54274 | 100.000 | 10194 | | | |

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片2

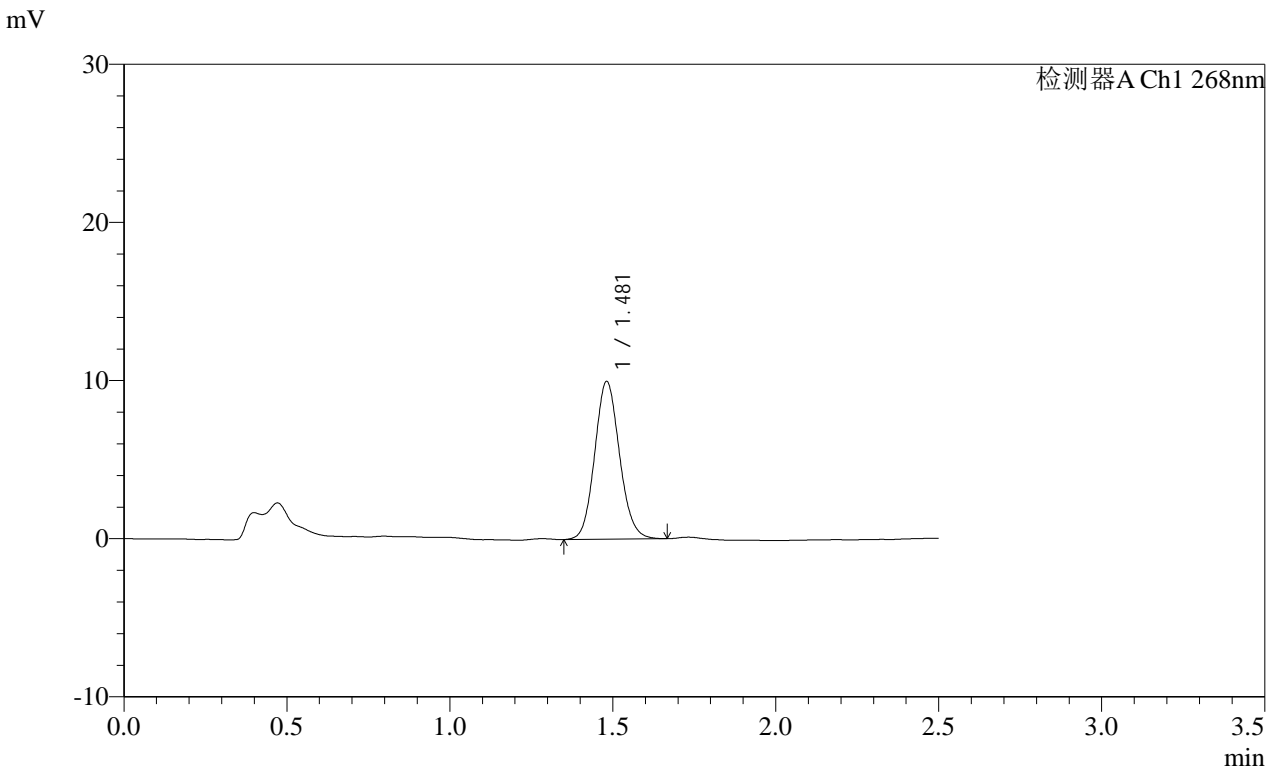
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1253-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:37:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 52885 | 100.000 | 9973 | 1819 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 52885 | 100.000 | 9973 | | | |

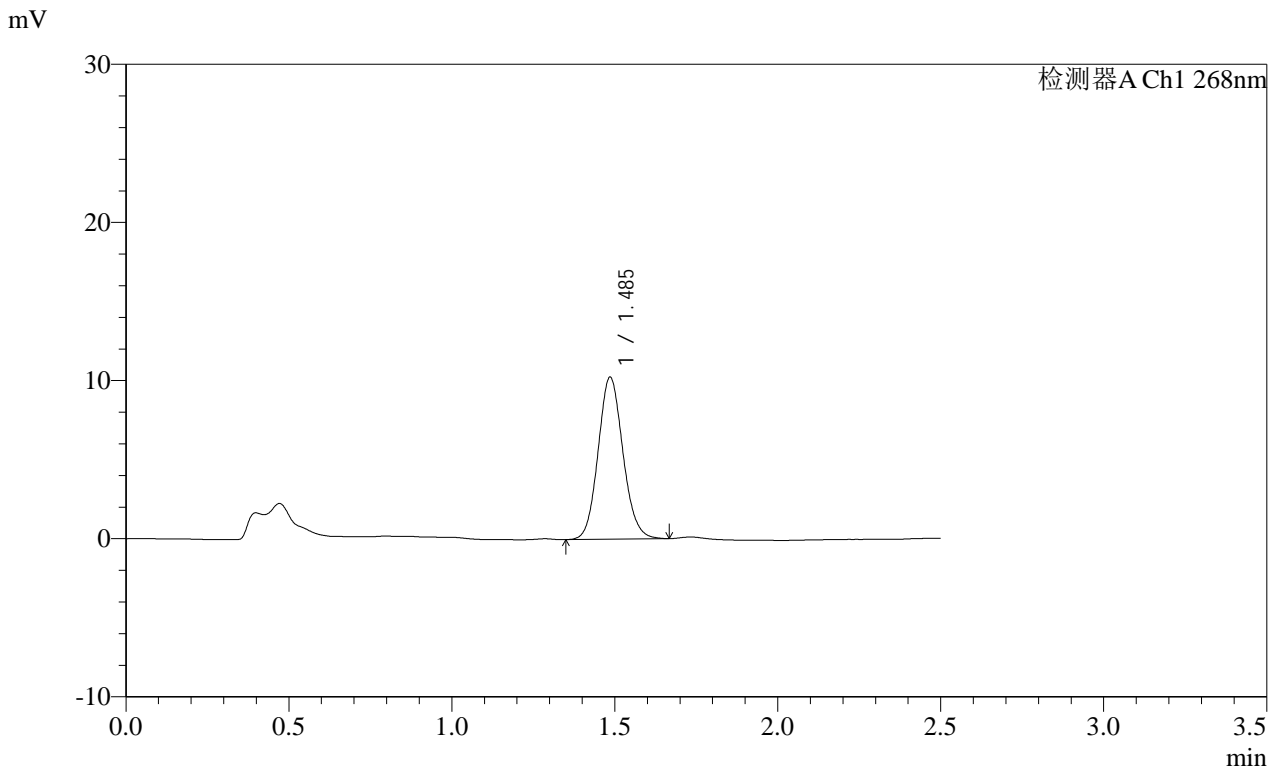
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1254-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:40:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:53:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

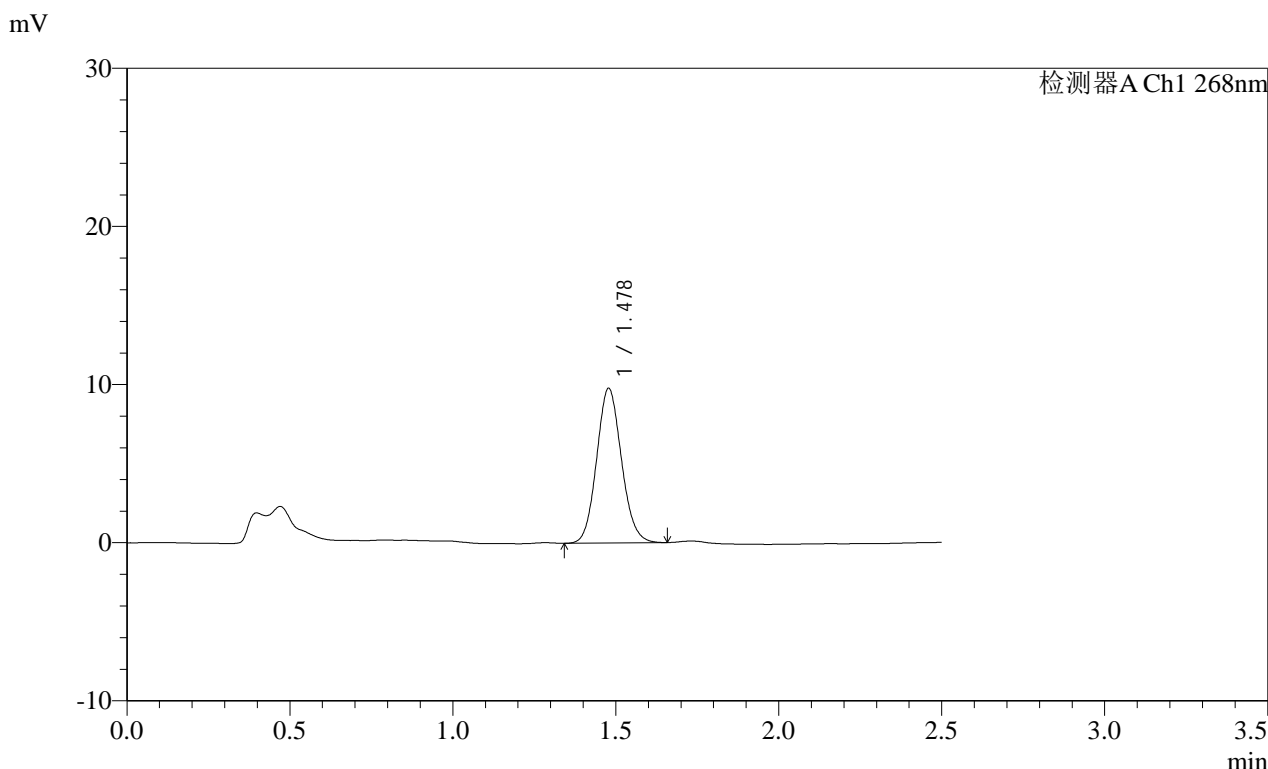
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 54377 | 100.000 | 10215 | 1832 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 54377 | 100.000 | 10215 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1255-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:43:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:53:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

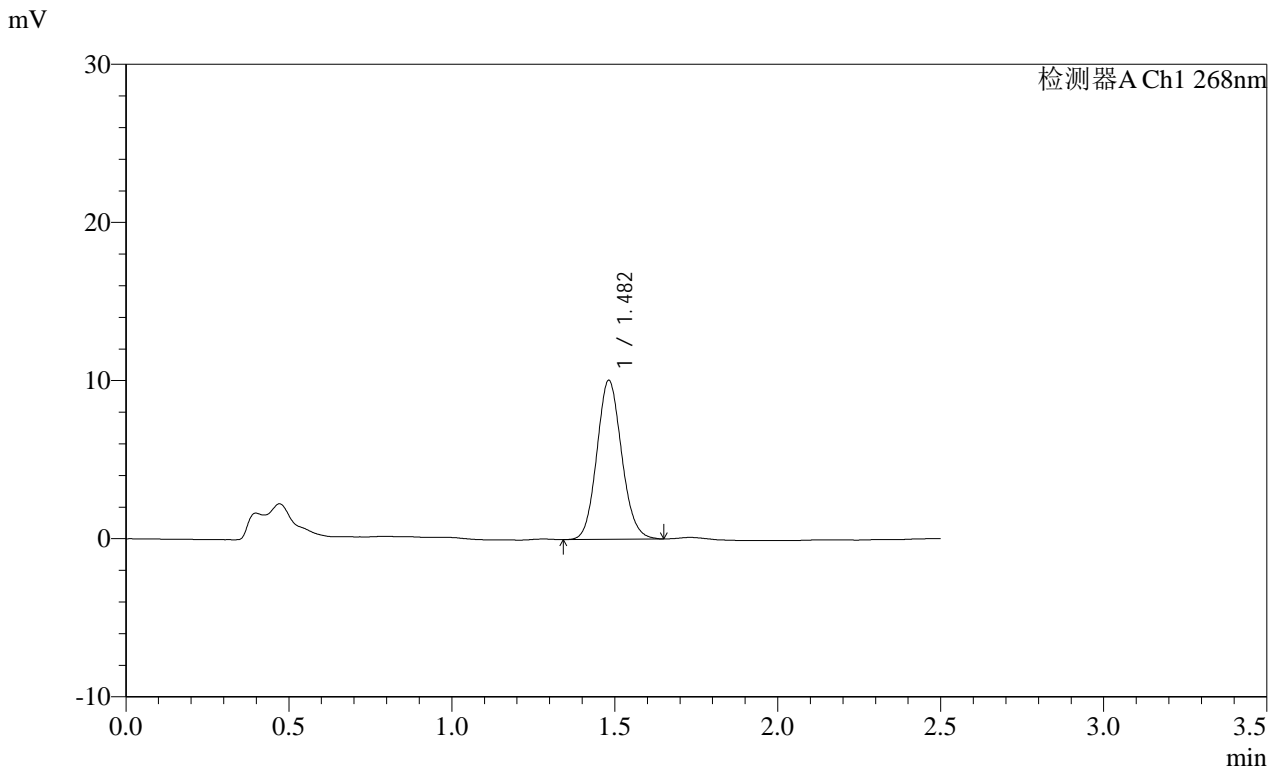
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 51885 | 100.000 | 9762 | 1798 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 51885 | 100.000 | 9762 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1256-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 2-52 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/12 18:46:42 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:53:33 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

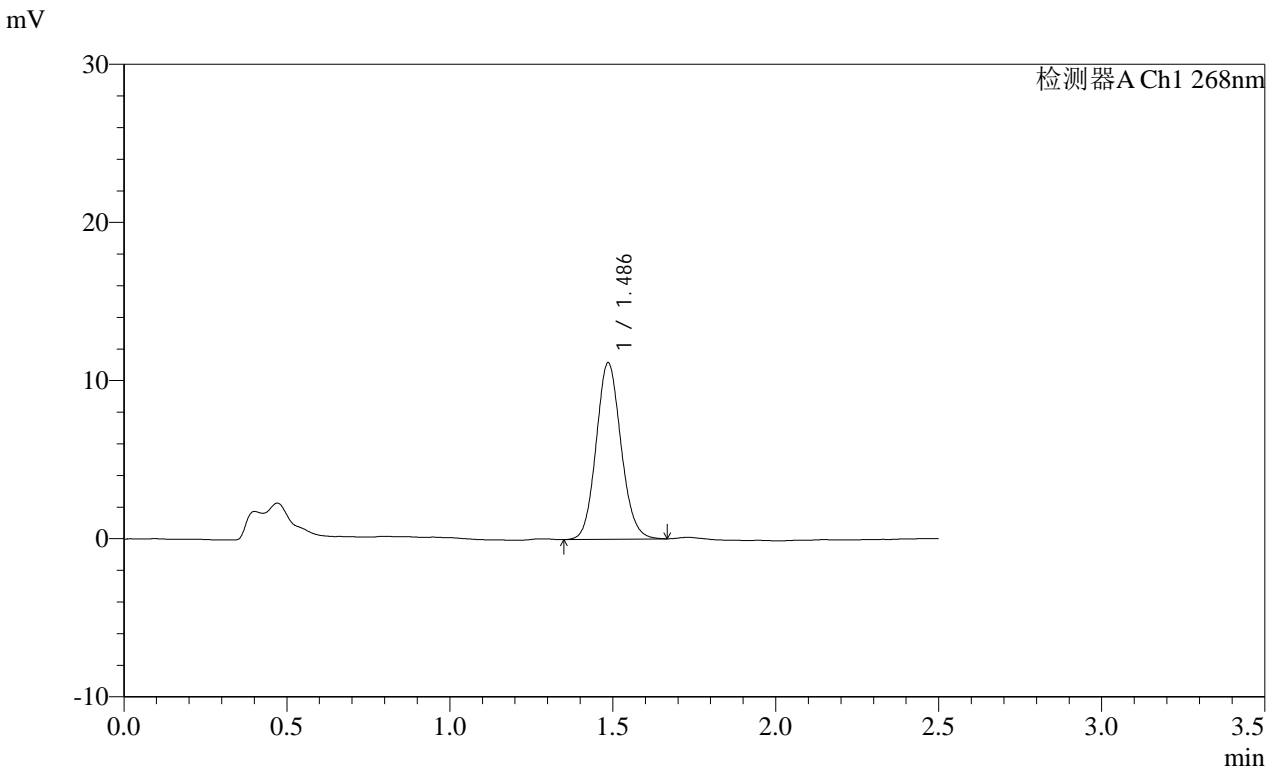
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 53302 | 100.000 | 10045 | 1814 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 53302 | 100.000 | 10045 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1257-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:49:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:53:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.486 | 59259 | 100.000 | 11130 | 1826 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 59259 | 100.000 | 11130 | | | |

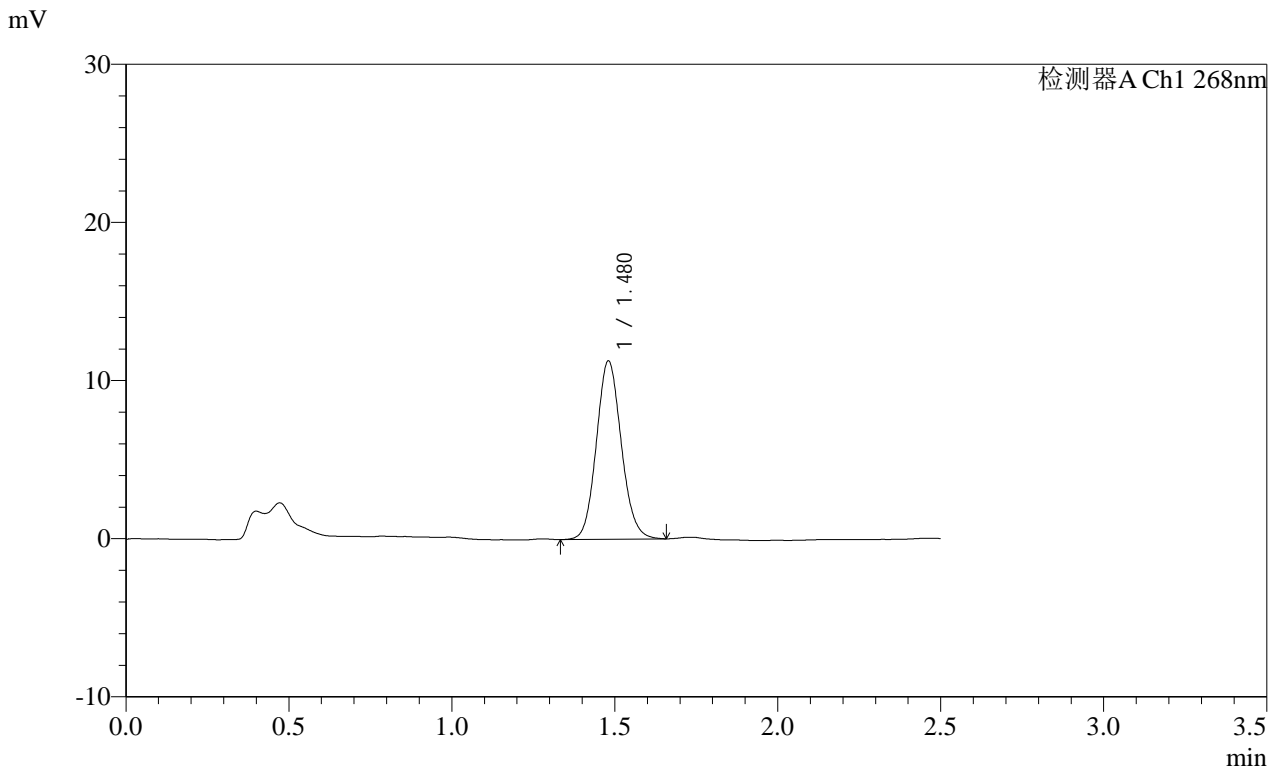
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1258-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:52:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:53:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 59987 | 100.000 | 11276 | 1805 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 59987 | 100.000 | 11276 | | | |

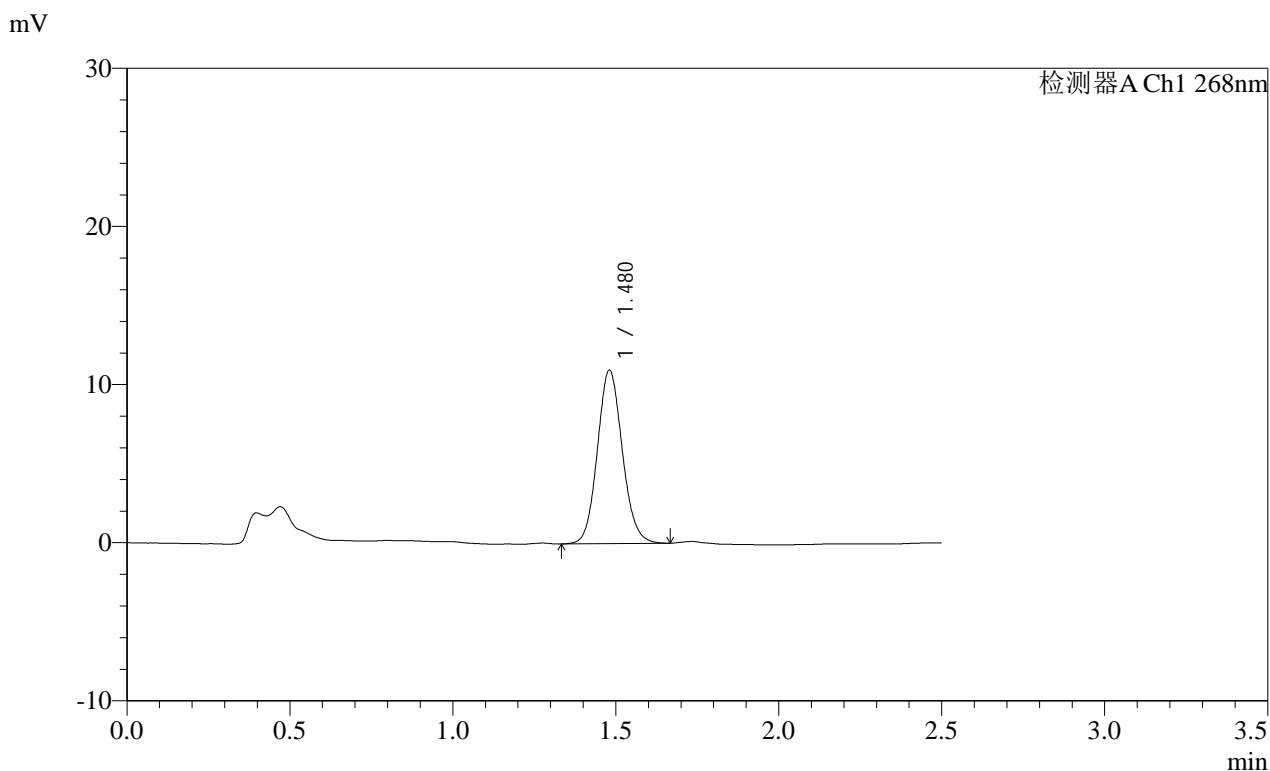
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1259-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:55:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:53:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 58499 | 100.000 | 10978 | 1809 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 58499 | 100.000 | 10978 | | | |

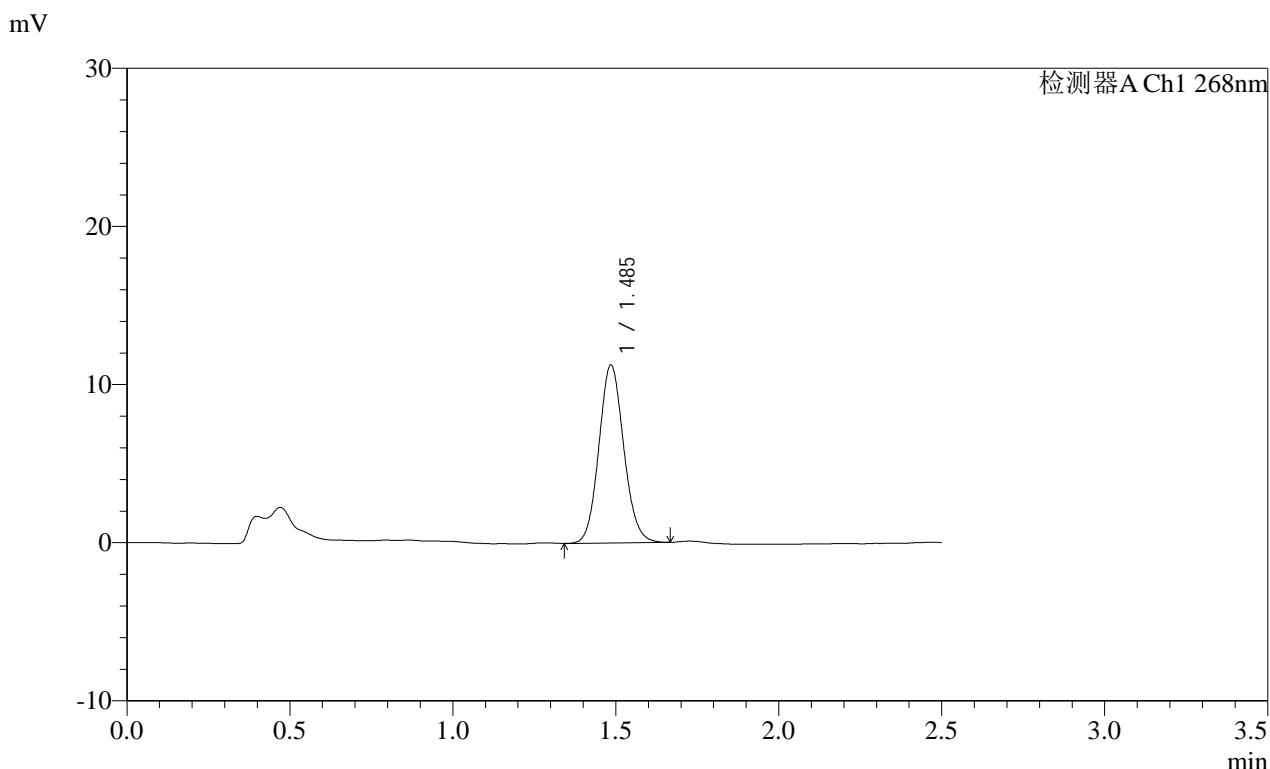
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1260-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 18:58:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:53:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 59681 | 100.000 | 11195 | 1821 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 59681 | 100.000 | 11195 | | | |

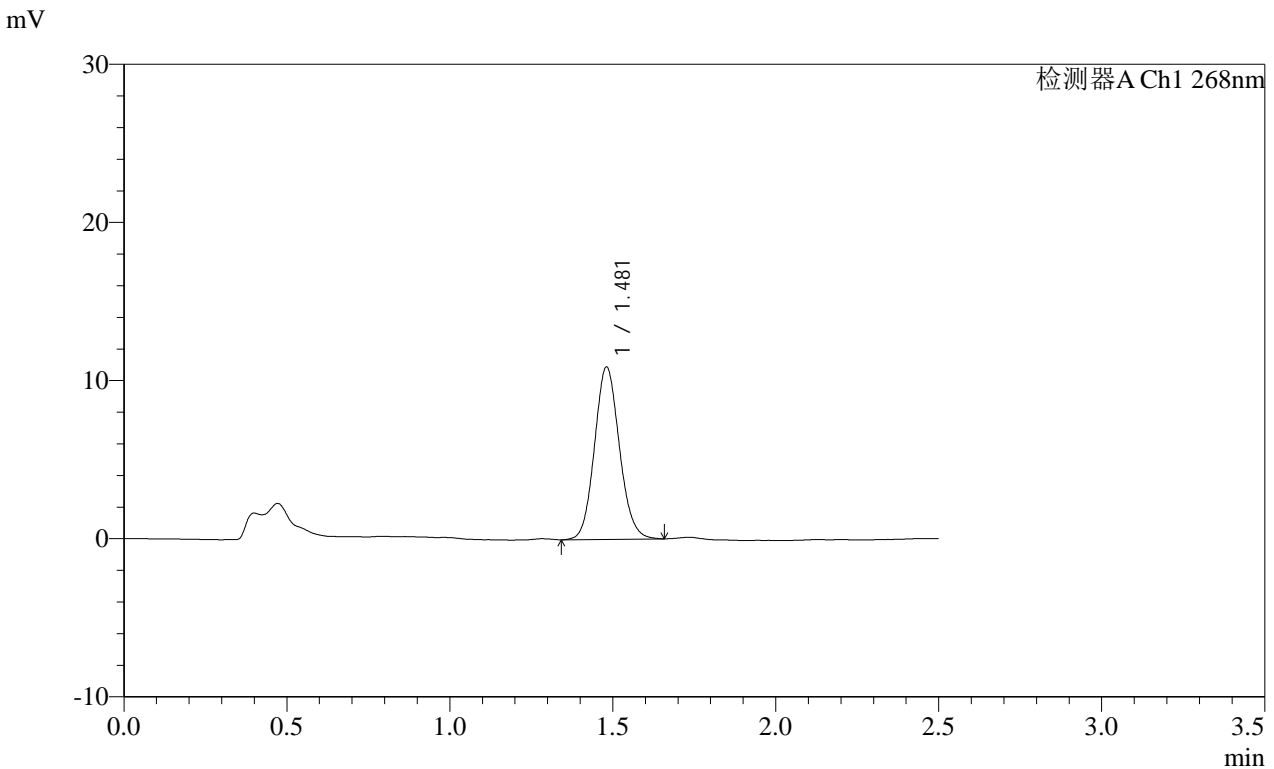
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1261-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 2-44 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/12 19:01:14 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:53:46 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 57976 | 100.000 | 10903 | 1806 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 57976 | 100.000 | 10903 | | | |

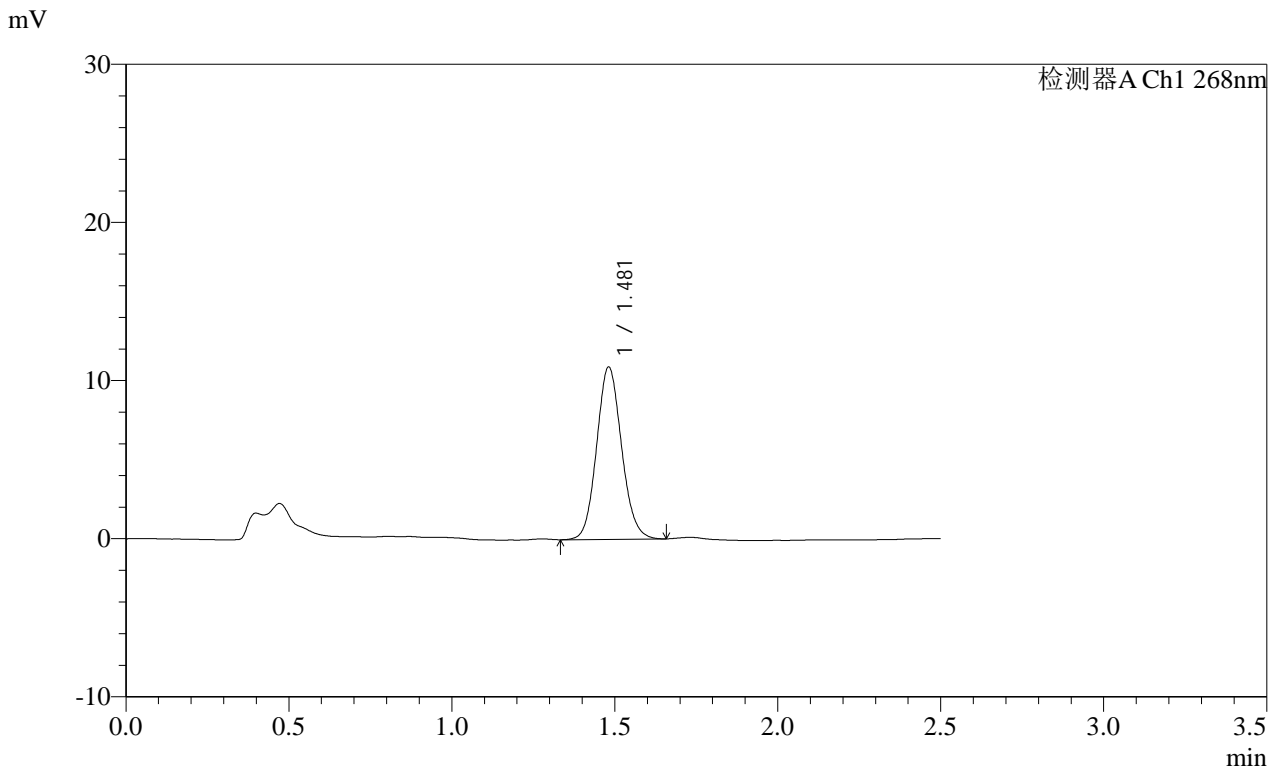
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1262-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:04:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 58051 | 100.000 | 10897 | 1804 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 58051 | 100.000 | 10897 | | | |

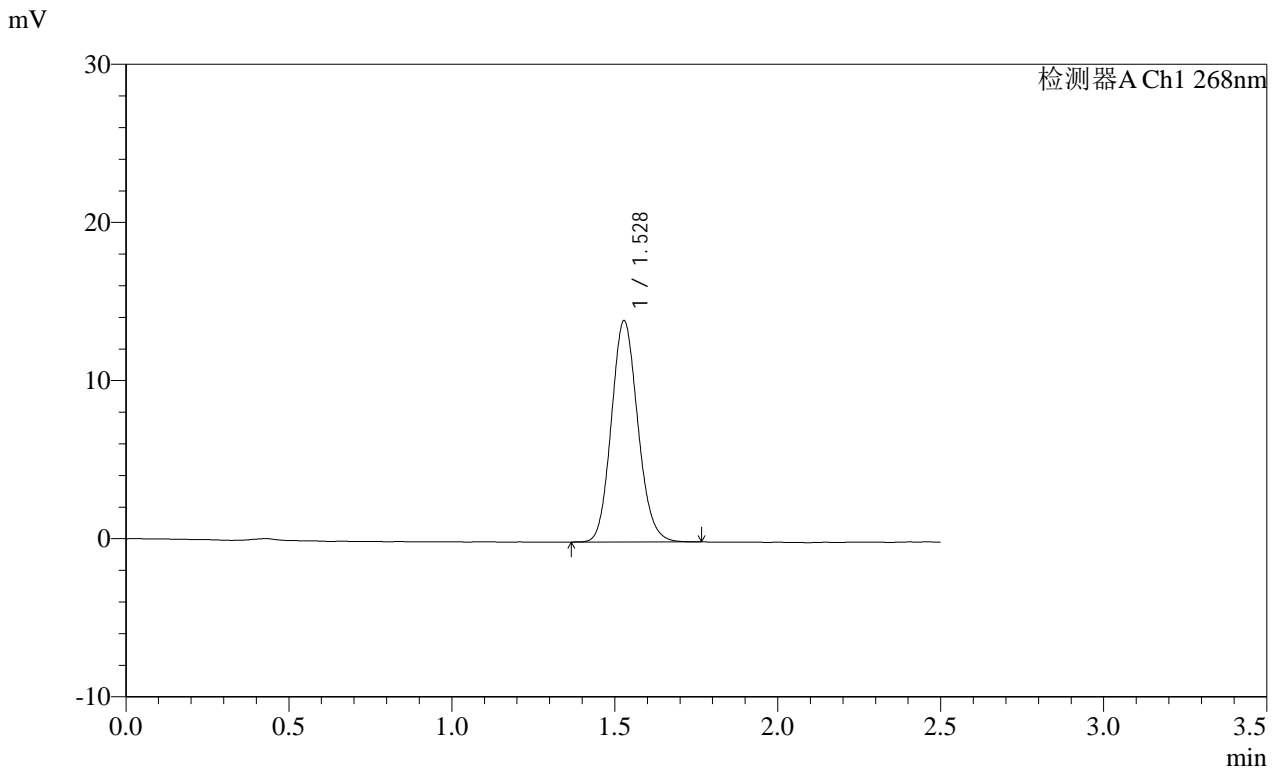
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1263-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:07:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.528 | 79039 | 100.000 | 13982 | 1702 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 79039 | 100.000 | 13982 | | | |

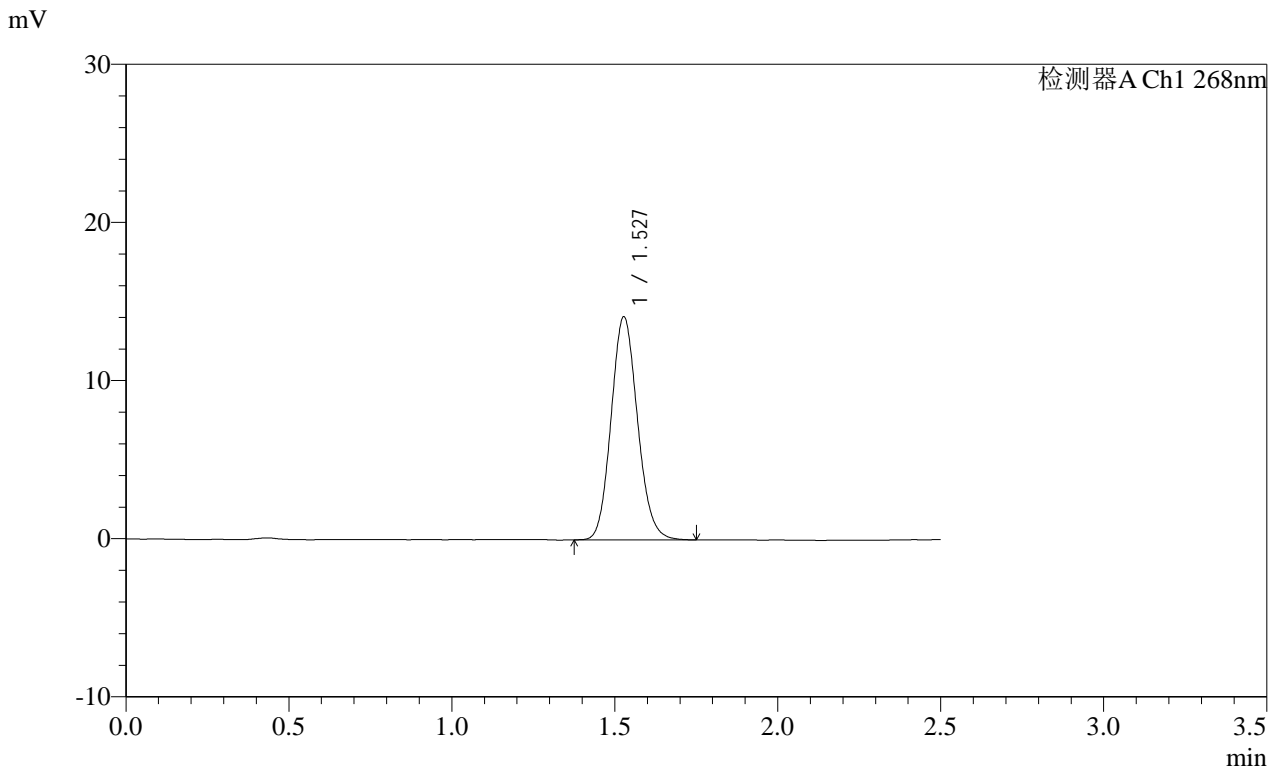
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-2-1

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 - 0-91/30-1264-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:09:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:53:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.527 | 79557 | 100.000 | 14080 | 1710 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 79557 | 100.000 | 14080 | | | |

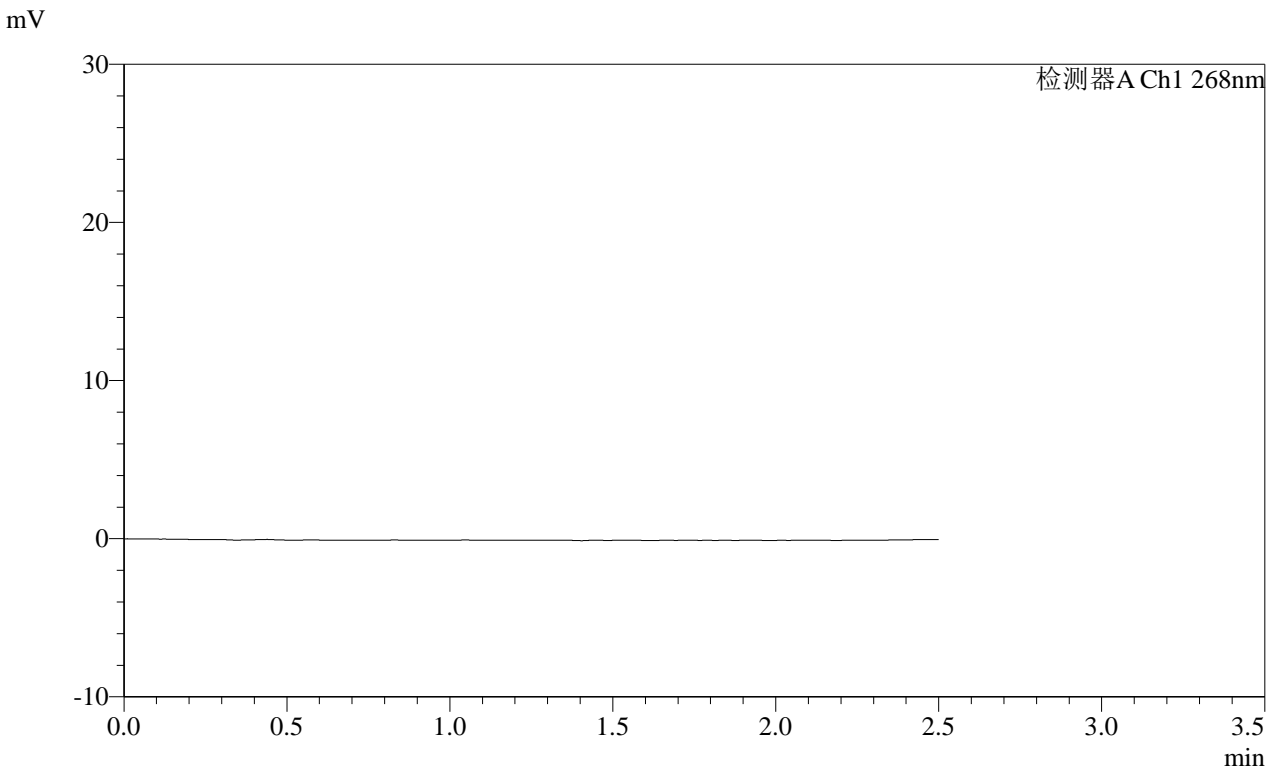
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-2-2

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 - 0-91/30-1265-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:53:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

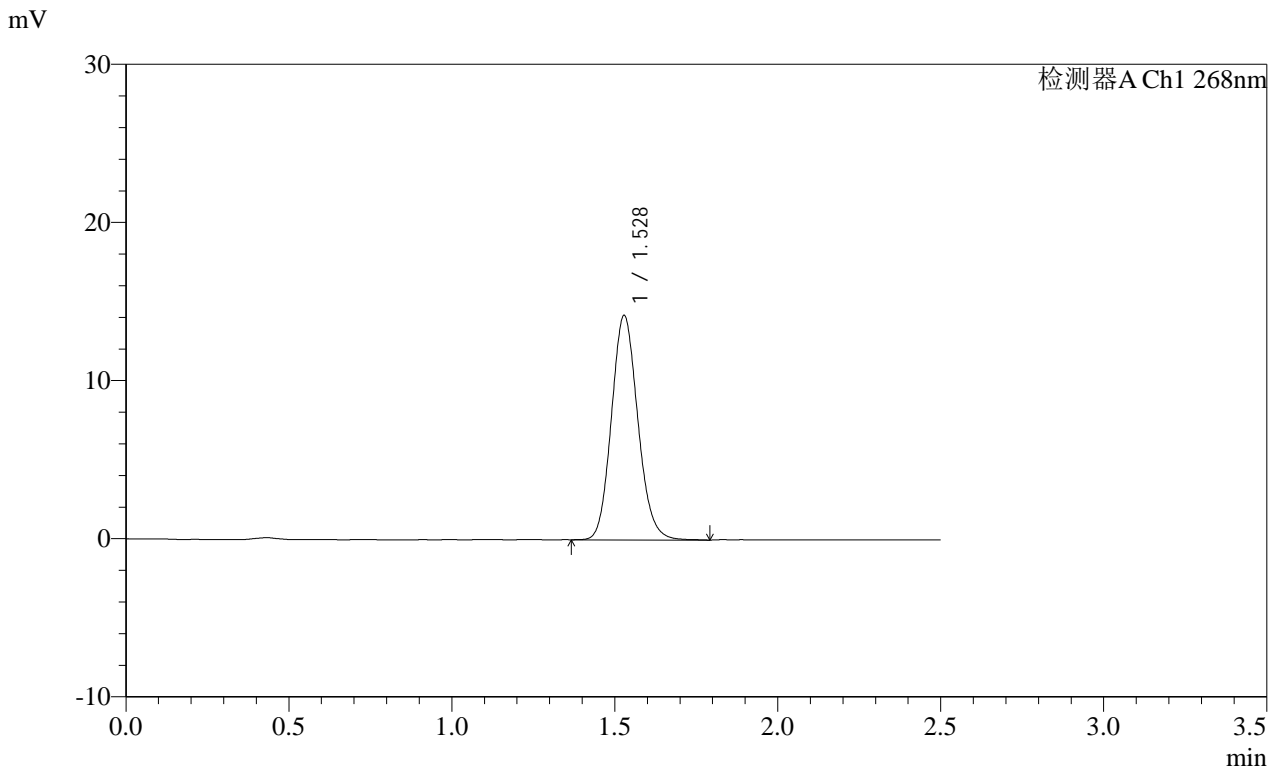
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
溶剂

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 - 0-91/30-1266-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:15:43 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:54:00 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.528 | 80008 | 100.000 | 14176 | 1718 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 80008 | 100.000 | 14176 | | | |

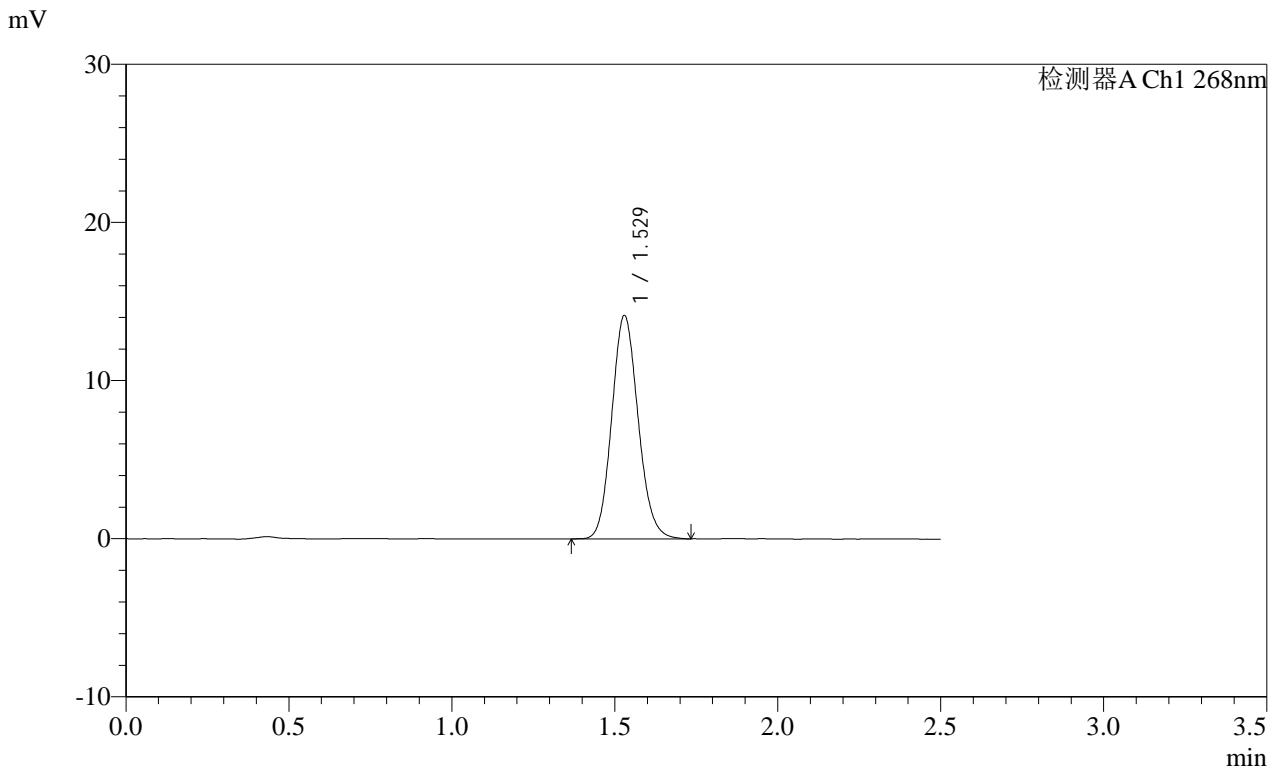
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-1

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 - 0-91/30-1267-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:18:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:54:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.529 | 79666 | 100.000 | 14125 | 1713 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 79666 | 100.000 | 14125 | | | |

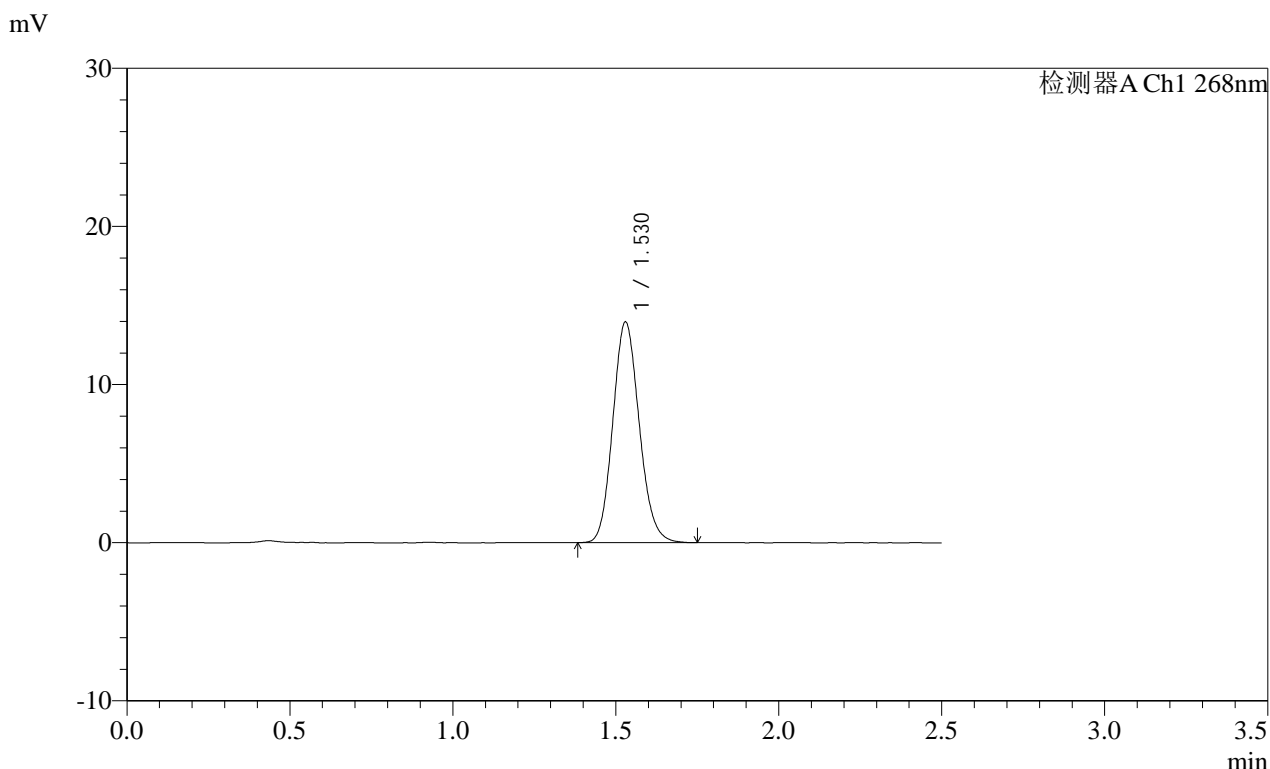
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-2

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 - 0-91/30-1268-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:21:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.530 | 78773 | 100.000 | 13956 | 1708 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 78773 | 100.000 | 13956 | | | |

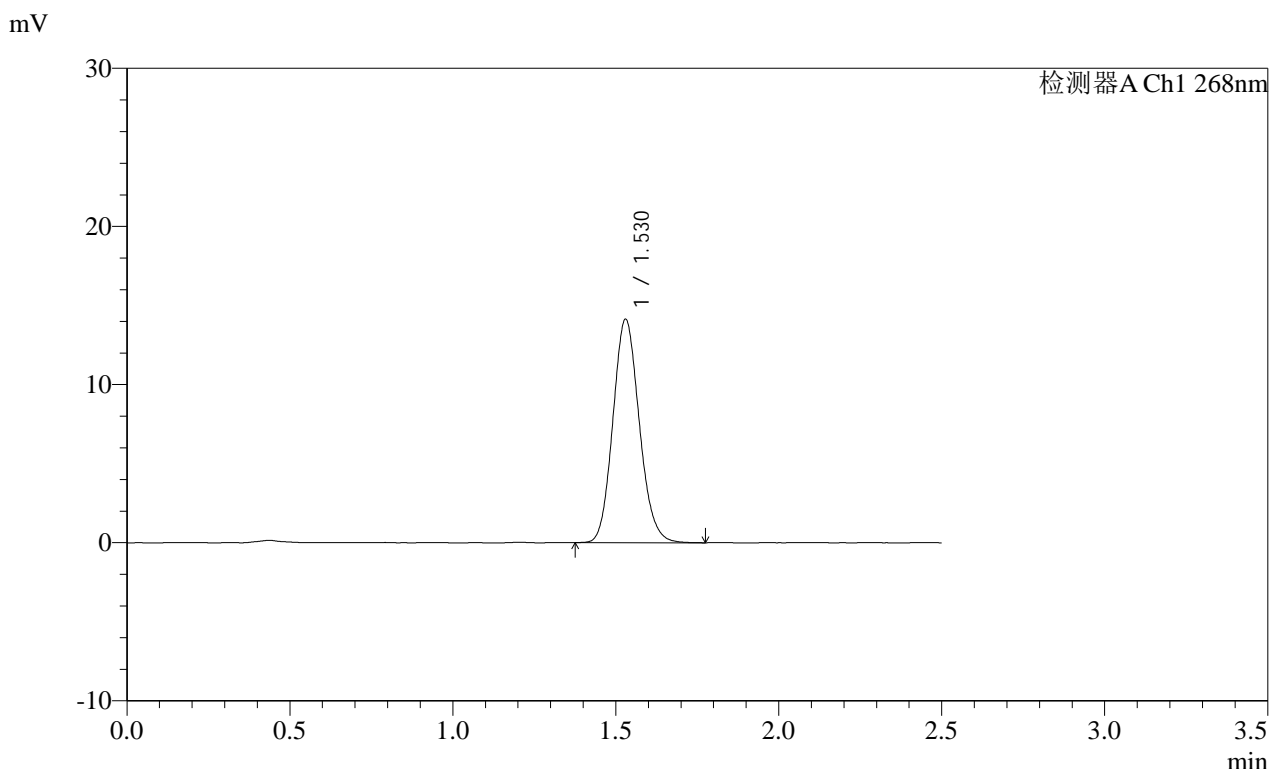
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-91/30-1269-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:24:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:54:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.530 | 79672 | 100.000 | 14132 | 1714 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 79672 | 100.000 | 14132 | | | |

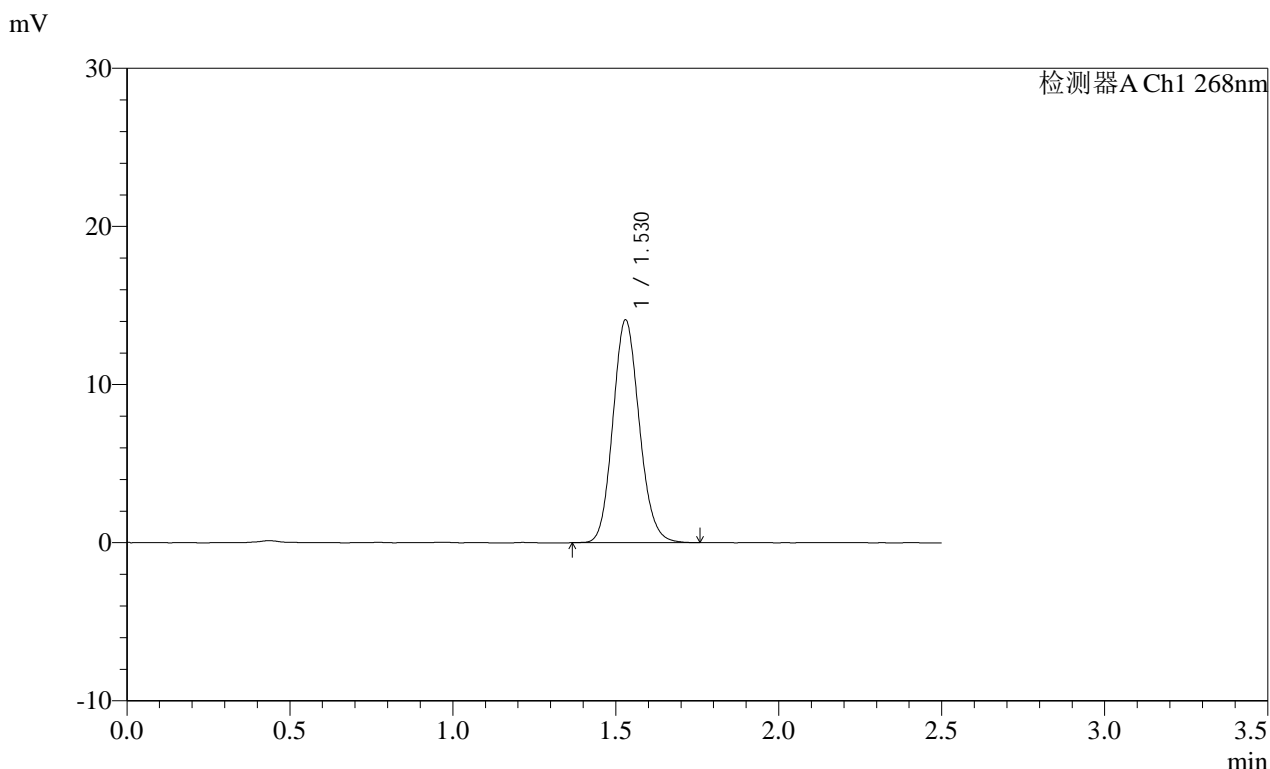
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-4

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 - 0-91/30-1270-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:27:12 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:54:11 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.530 | 79427 | 100.000 | 14088 | 1714 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 79427 | 100.000 | 14088 | | | |

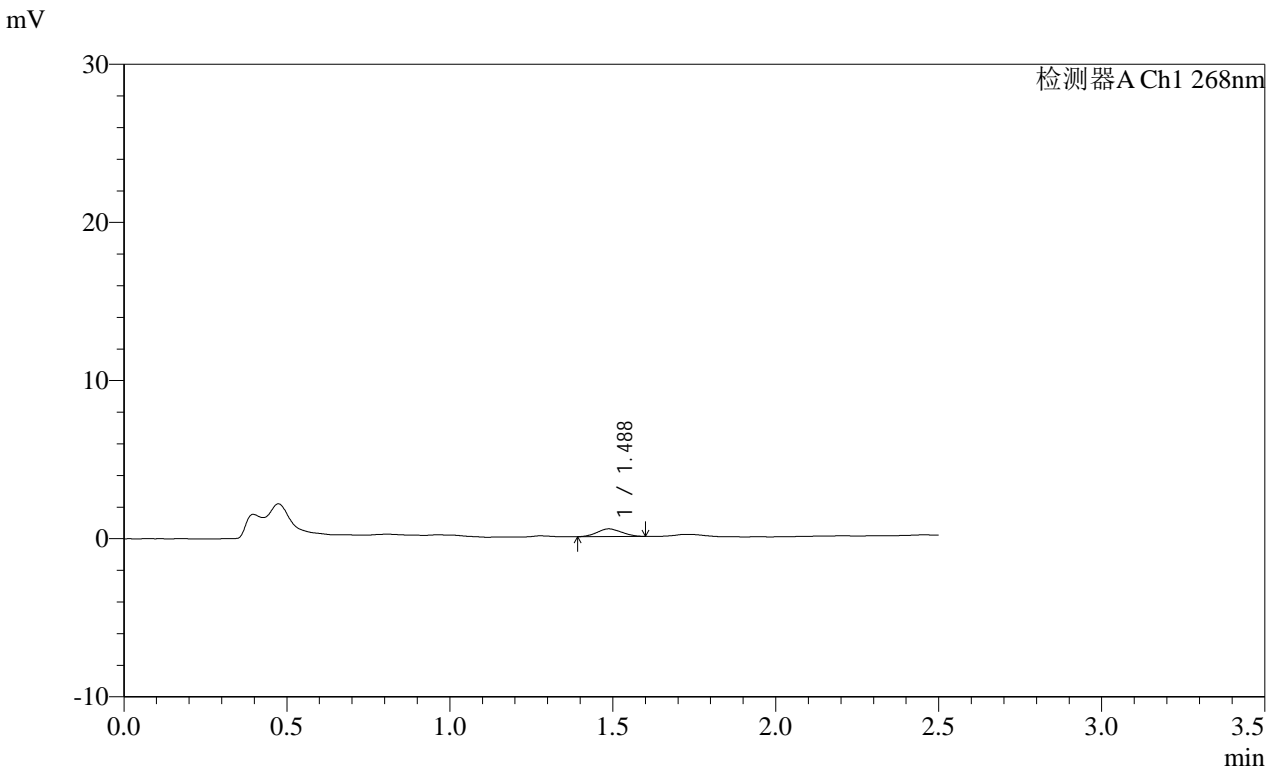
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-5

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 - 0-91/30-1271-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:30:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:54:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.488 | 2539 | 100.000 | 489 | 1713 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 2539 | 100.000 | 489 | | | |

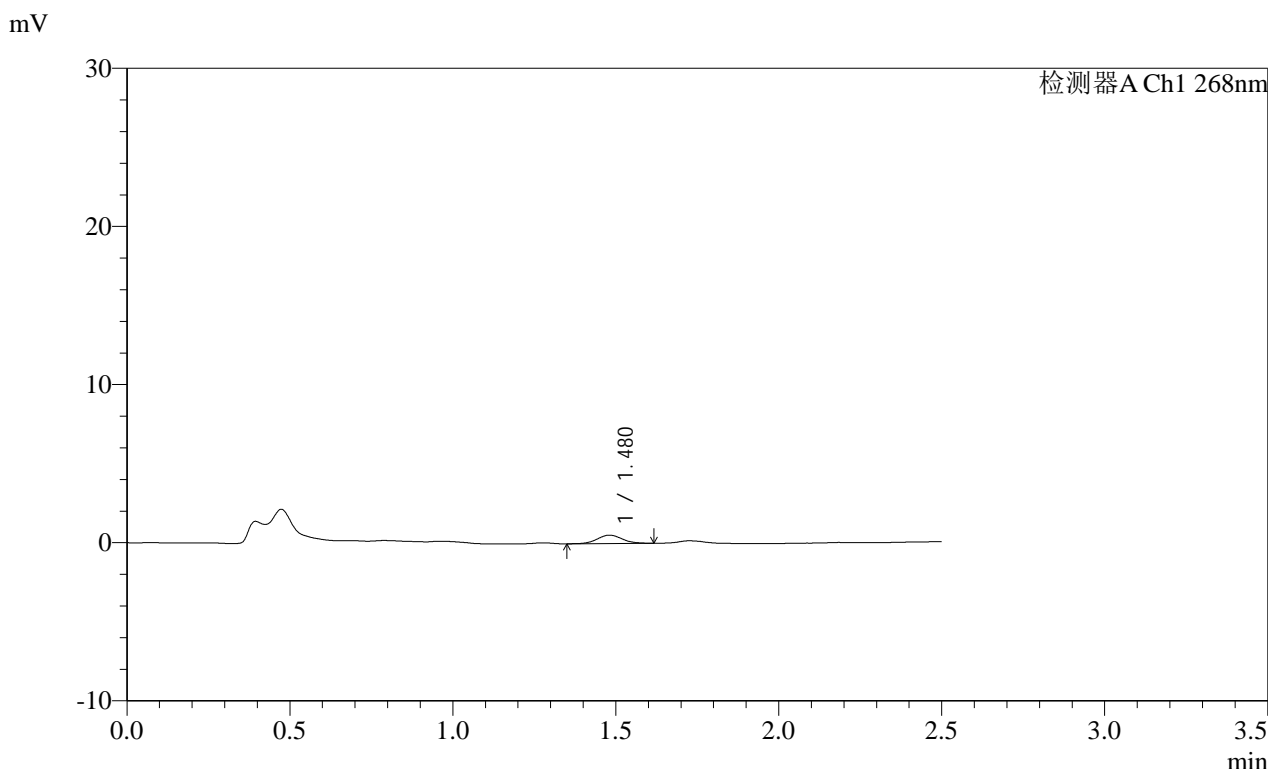
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1272-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:32:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/13 09:54:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 268nm | | | | | | | |
|----------------|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
| 1 | 1.480 | 2788 | 100.000 | 528 | 1841 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 2788 | 100.000 | 528 | | | |

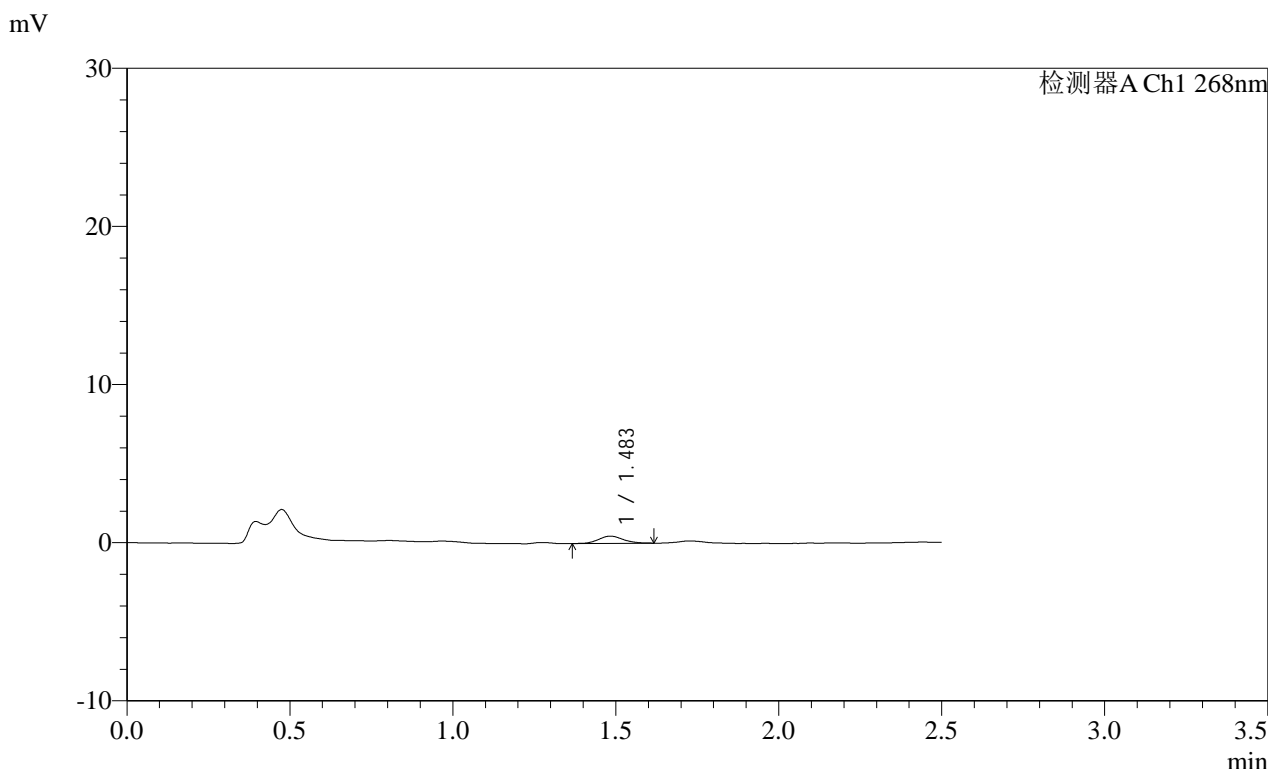
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-
片2
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1273-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 19:35:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:54:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.483 | 2405 | 100.000 | 457 | 1880 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 2405 | 100.000 | 457 | | | |

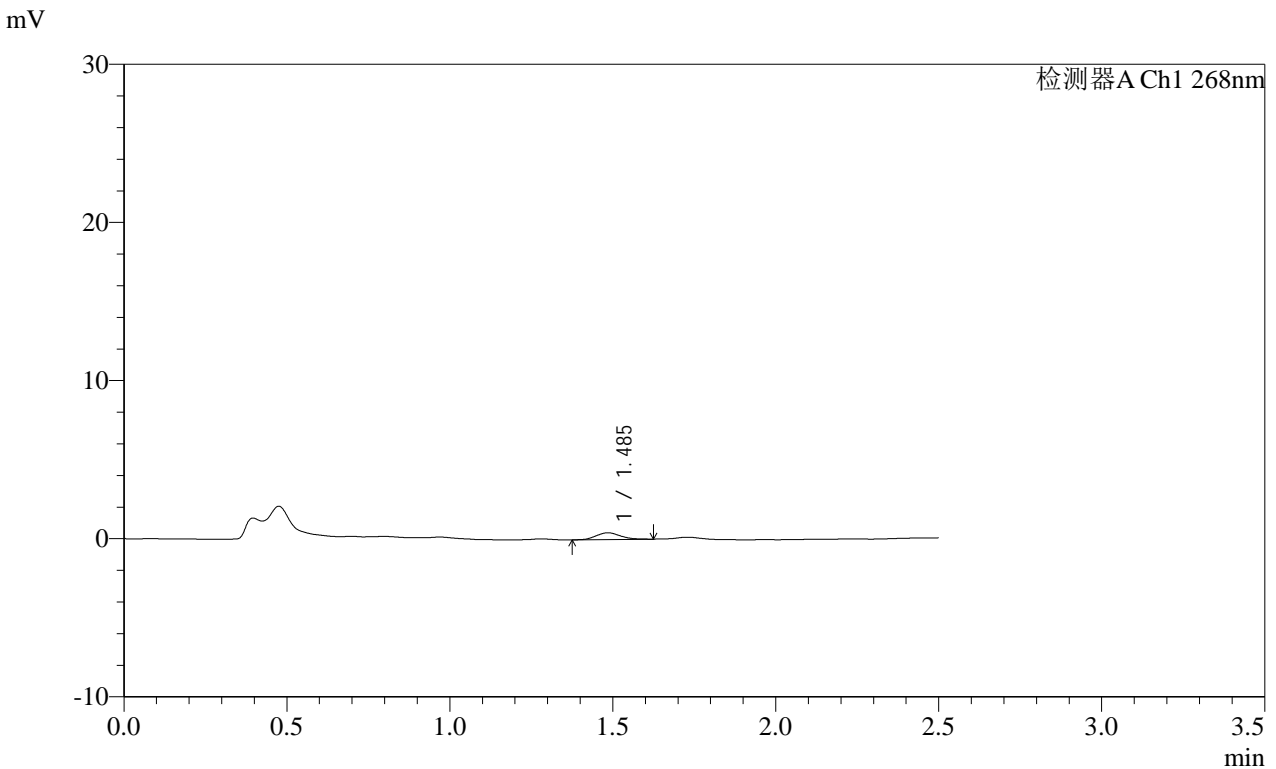
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1274-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:38:40 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2025/05/13 09:54:22 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

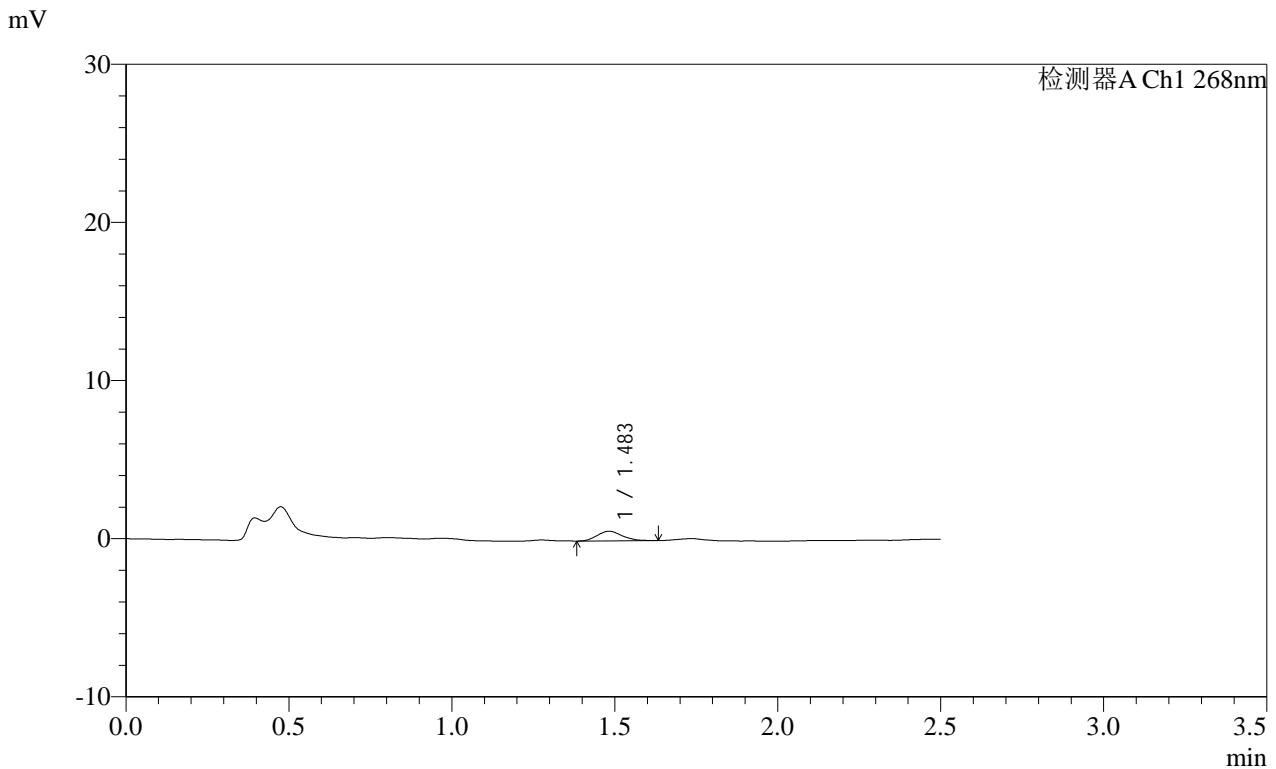
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 2193 | 100.000 | 428 | 1875 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 2193 | 100.000 | 428 | | | |

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 - 0-91/30-1275-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:41:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:54:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.483 | 3185 | 100.000 | 603 | 1781 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 3185 | 100.000 | 603 | | | |

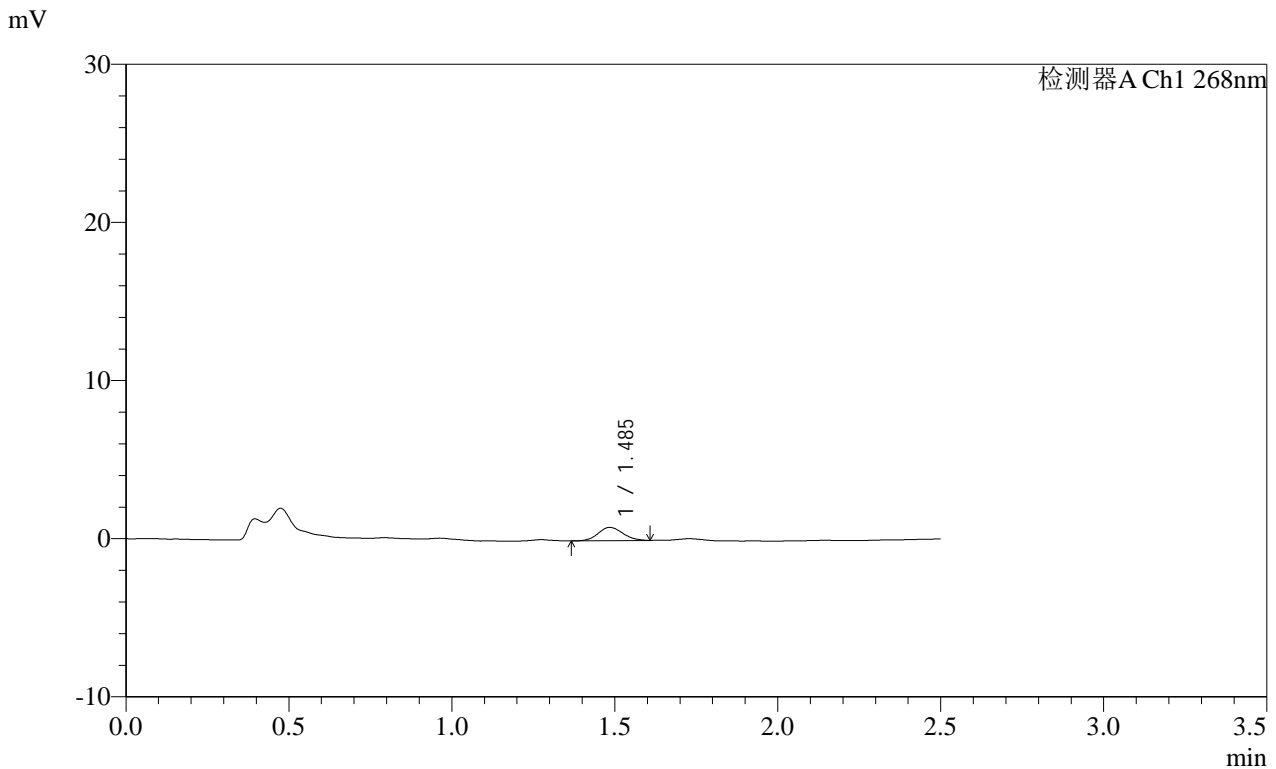
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1276-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:54:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 4436 | 100.000 | 838 | 1816 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 4436 | 100.000 | 838 | | | |

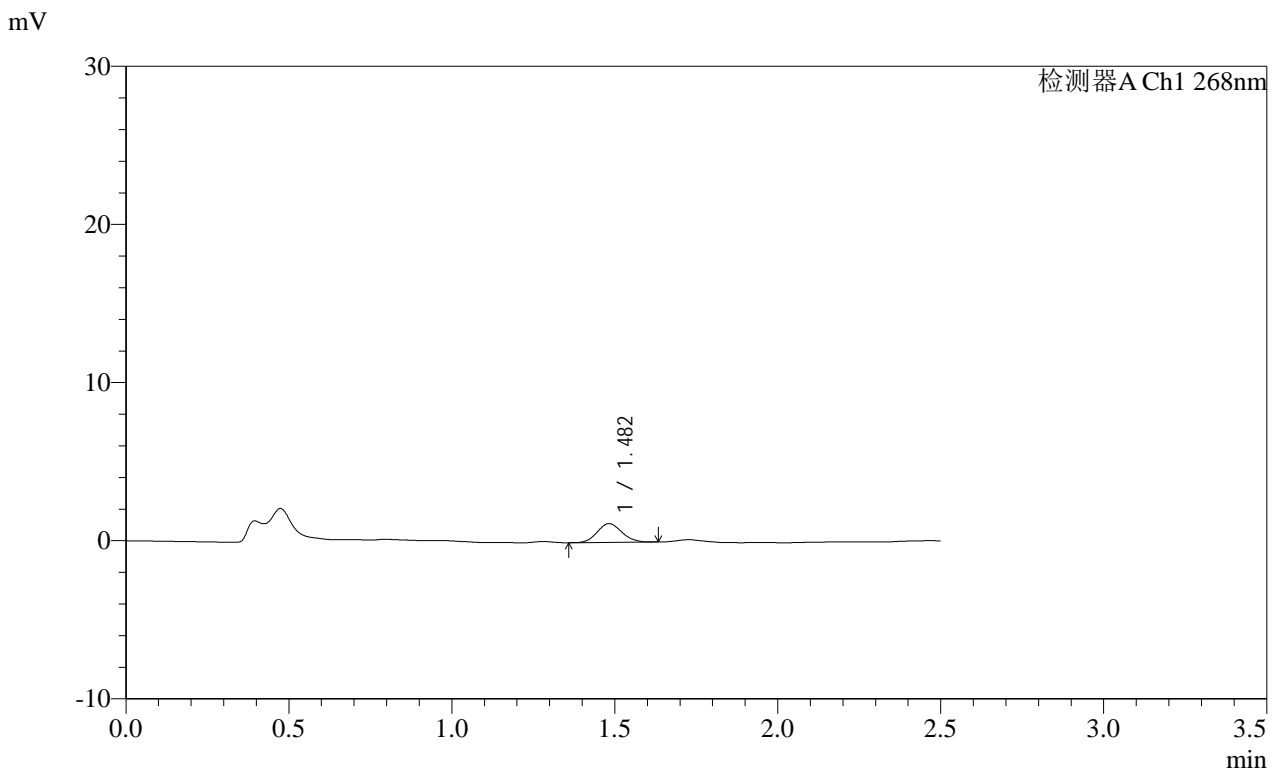
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1277-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:47:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:54:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 6246 | 100.000 | 1189 | 1820 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 6246 | 100.000 | 1189 | | | |

图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片1

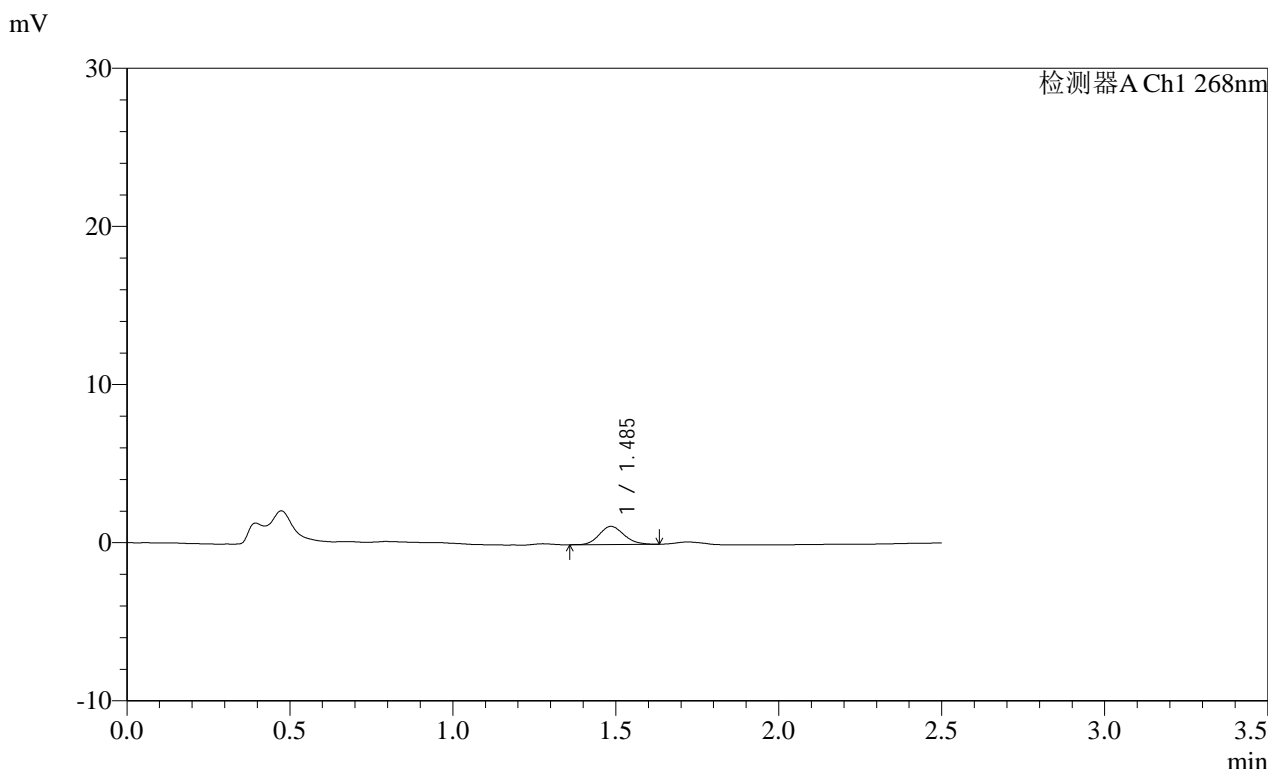
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1279-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:53:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:54:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 6059 | 100.000 | 1144 | 1820 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 6059 | 100.000 | 1144 | | | |

图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片3

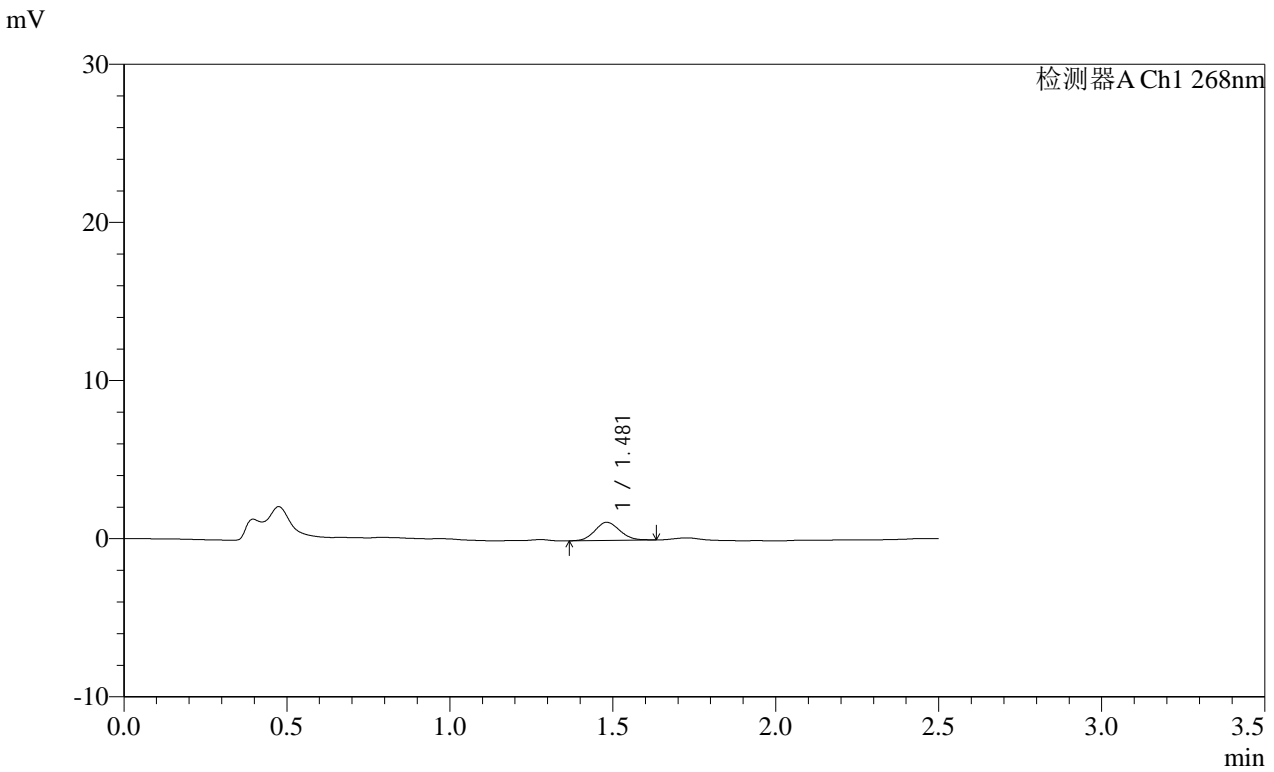
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1280-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:55:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:54:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 6130 | 100.000 | 1149 | 1772 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 6130 | 100.000 | 1149 | | | |

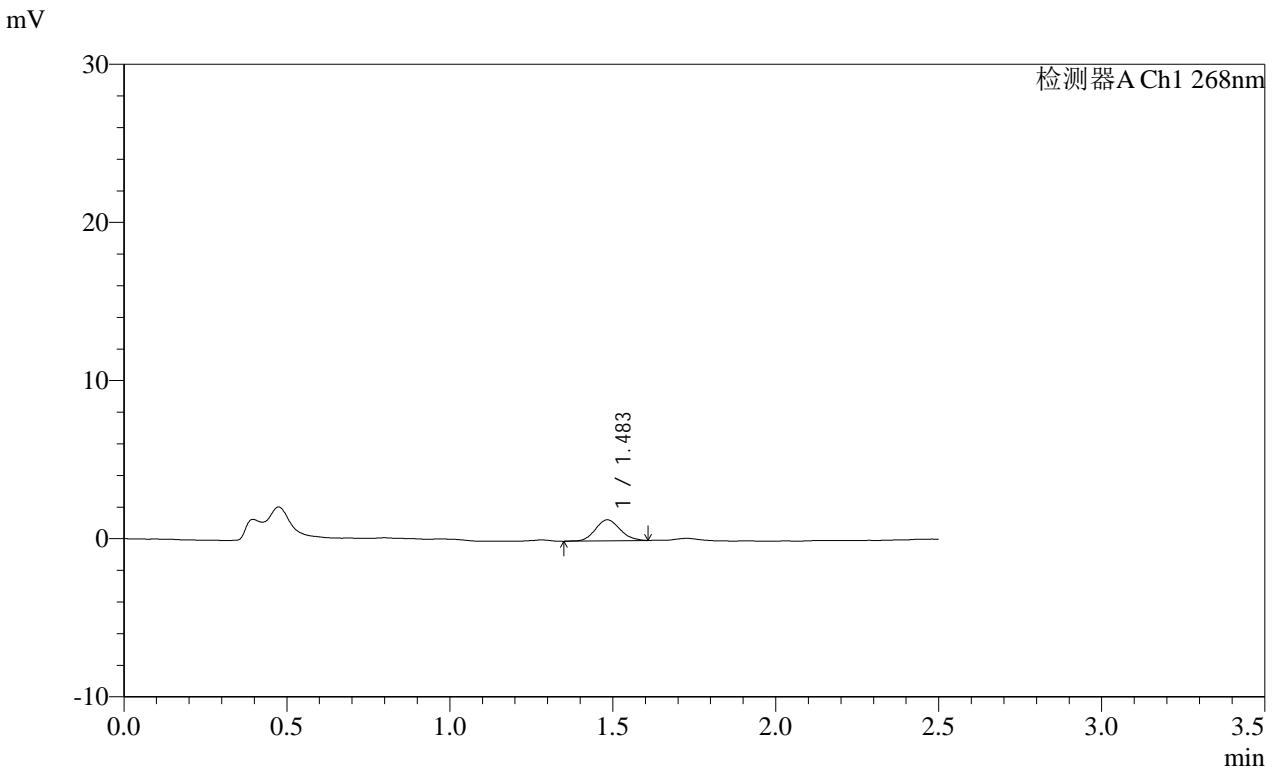
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1281-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 19:58:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:54:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.483 | 7013 | 100.000 | 1328 | 1804 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 7013 | 100.000 | 1328 | | | |

图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长:268nm

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1282-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/05/12 20:01:36

实验者: jiangjinwei

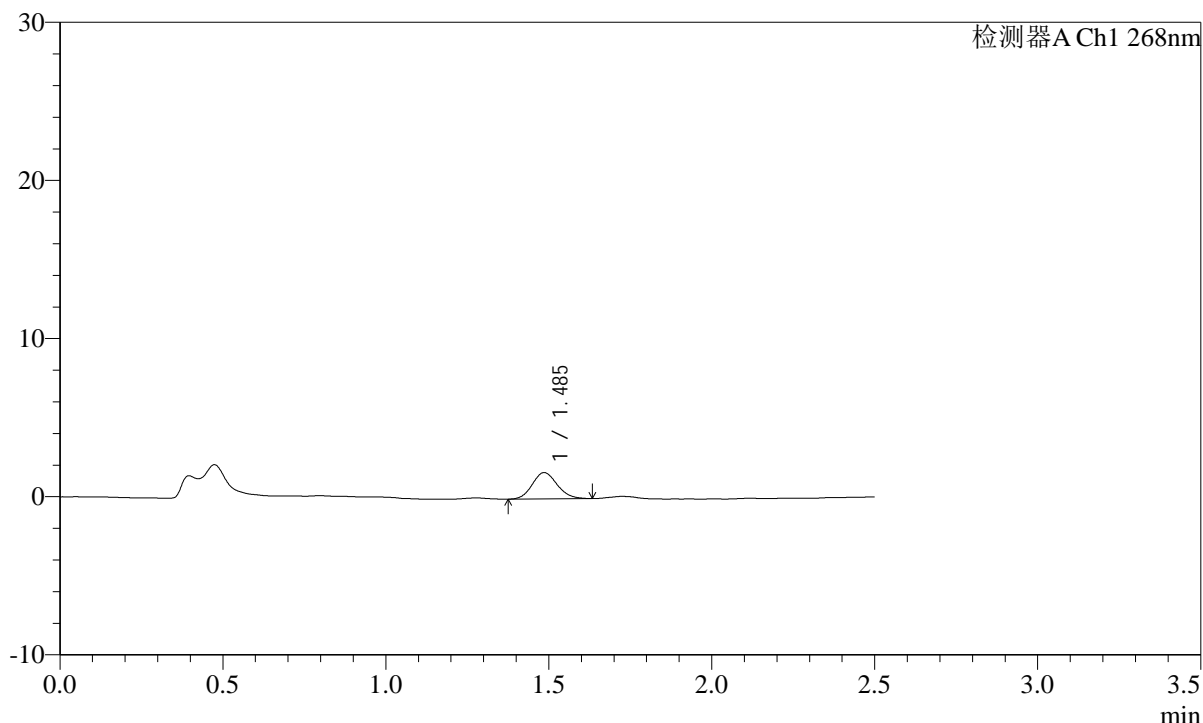
处理时间(V2): 2025/05/13 09:54:44

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 8821 | 100.000 | 1656 | 1798 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 8821 | 100.000 | 1656 | | | |

图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片6

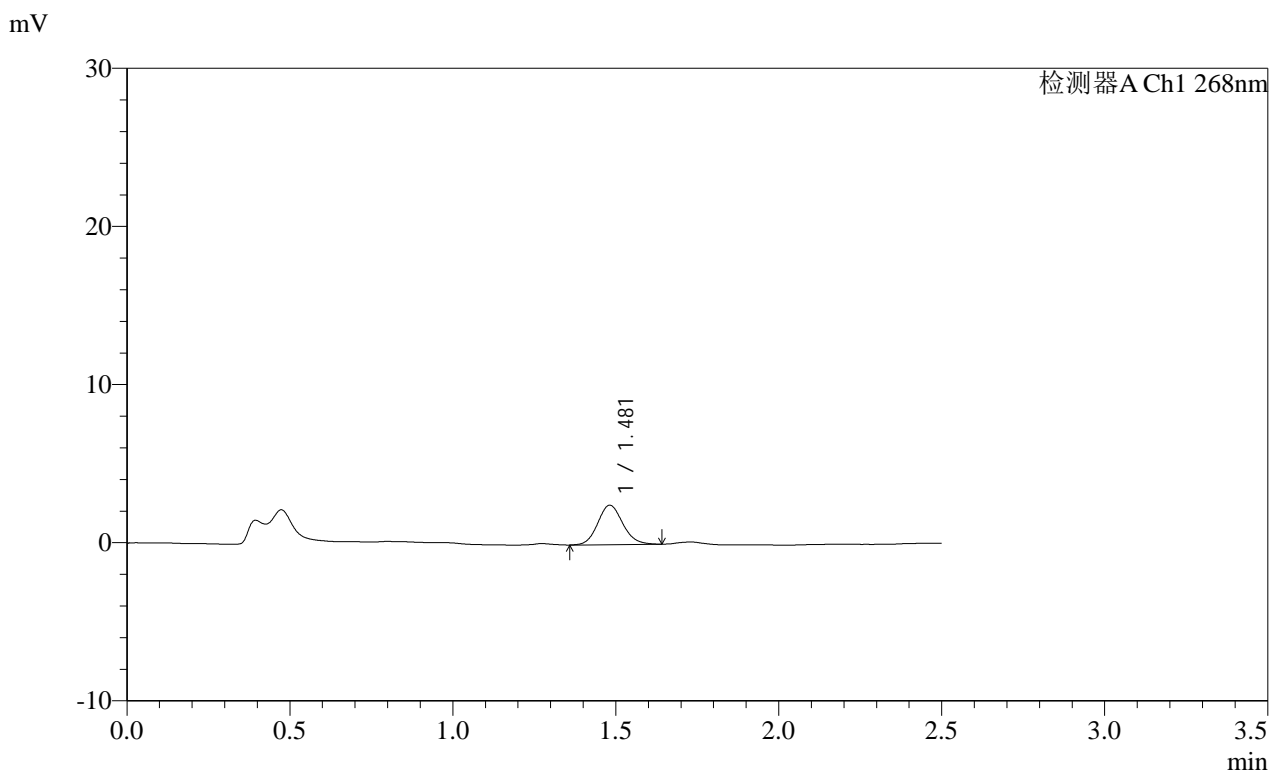
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1283-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:54:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 13321 | 100.000 | 2492 | 1801 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 13321 | 100.000 | 2492 | | | |

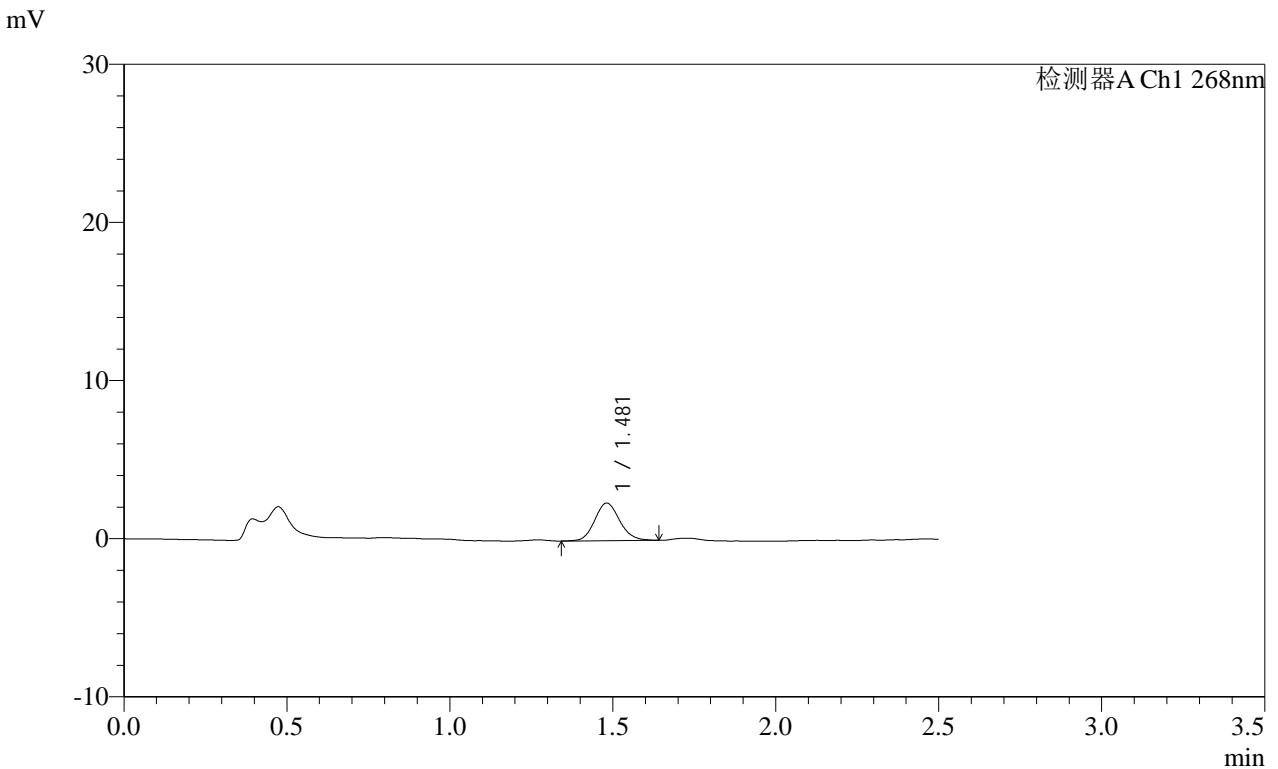
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1284-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:07:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:54:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 12652 | 100.000 | 2377 | 1812 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 12652 | 100.000 | 2377 | | | |

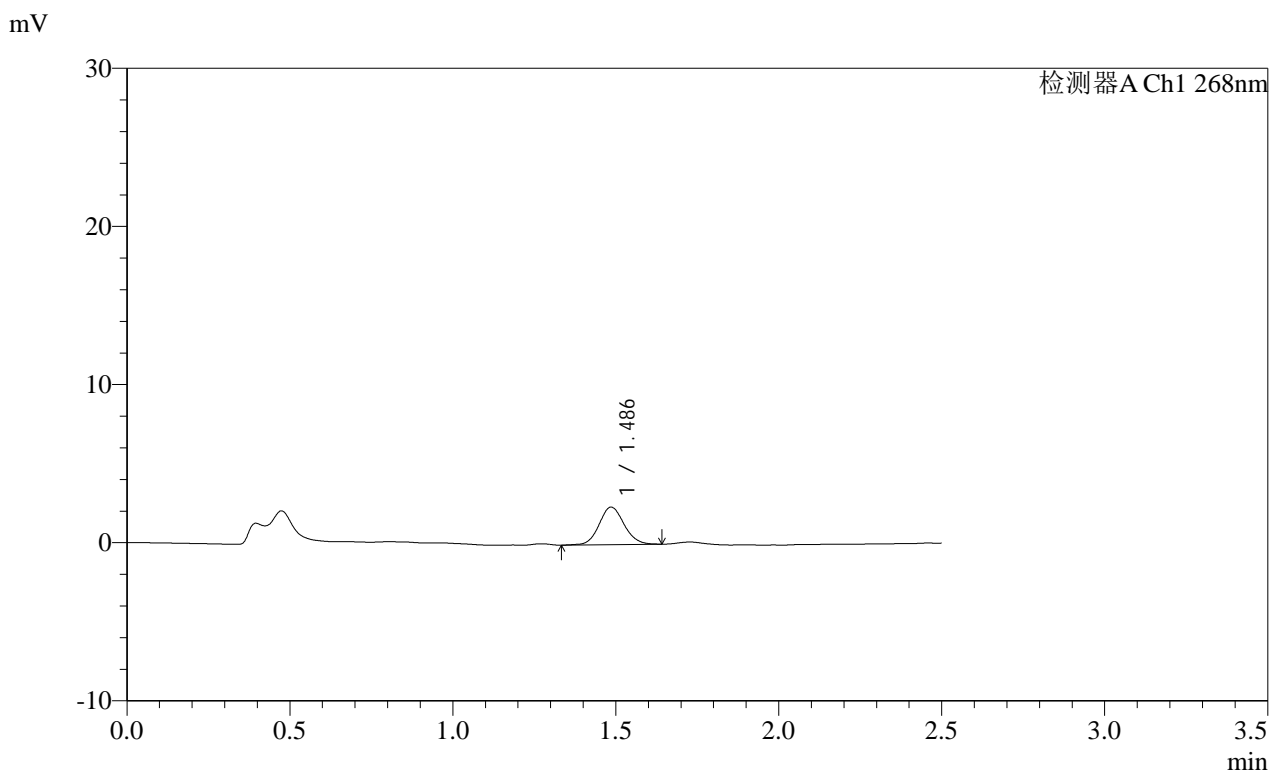
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1285-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:10:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:54:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.486 | 12644 | 100.000 | 2367 | 1824 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 12644 | 100.000 | 2367 | | | |

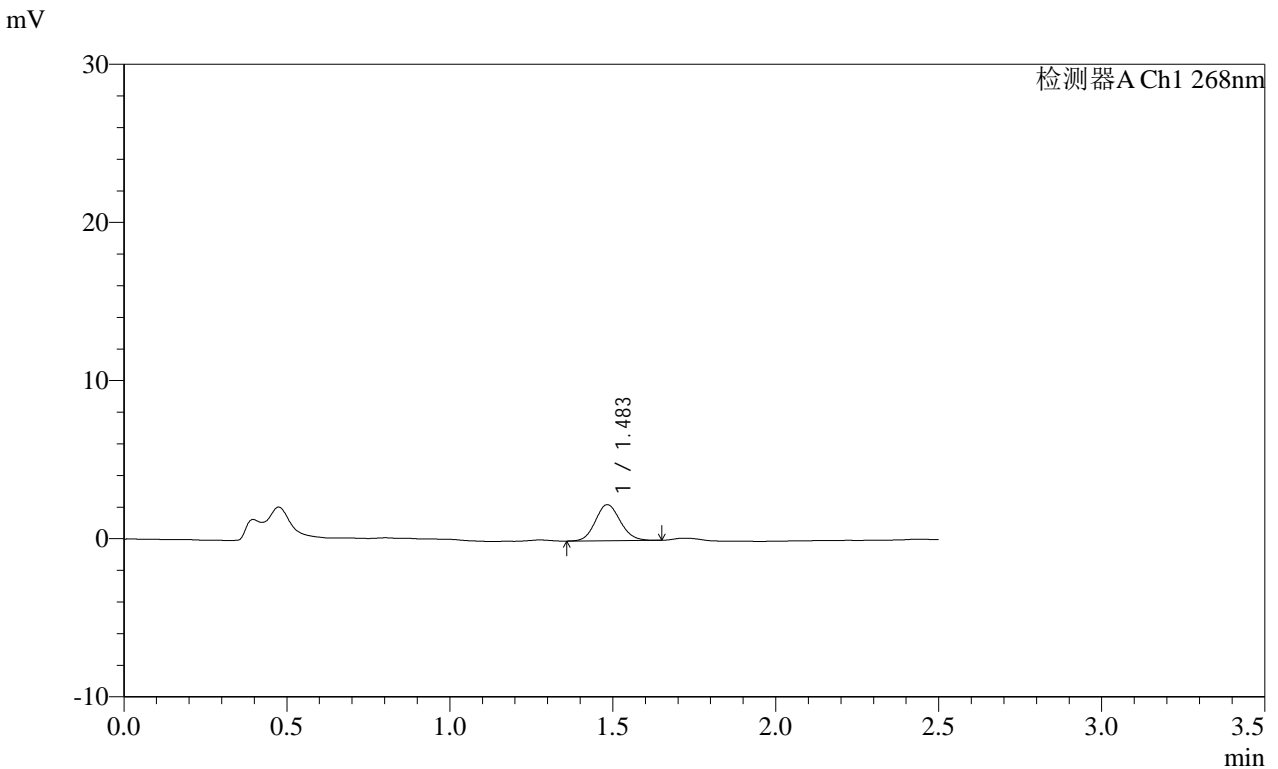
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1286-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:54:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.483 | 12115 | 100.000 | 2275 | 1801 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 12115 | 100.000 | 2275 | | | |

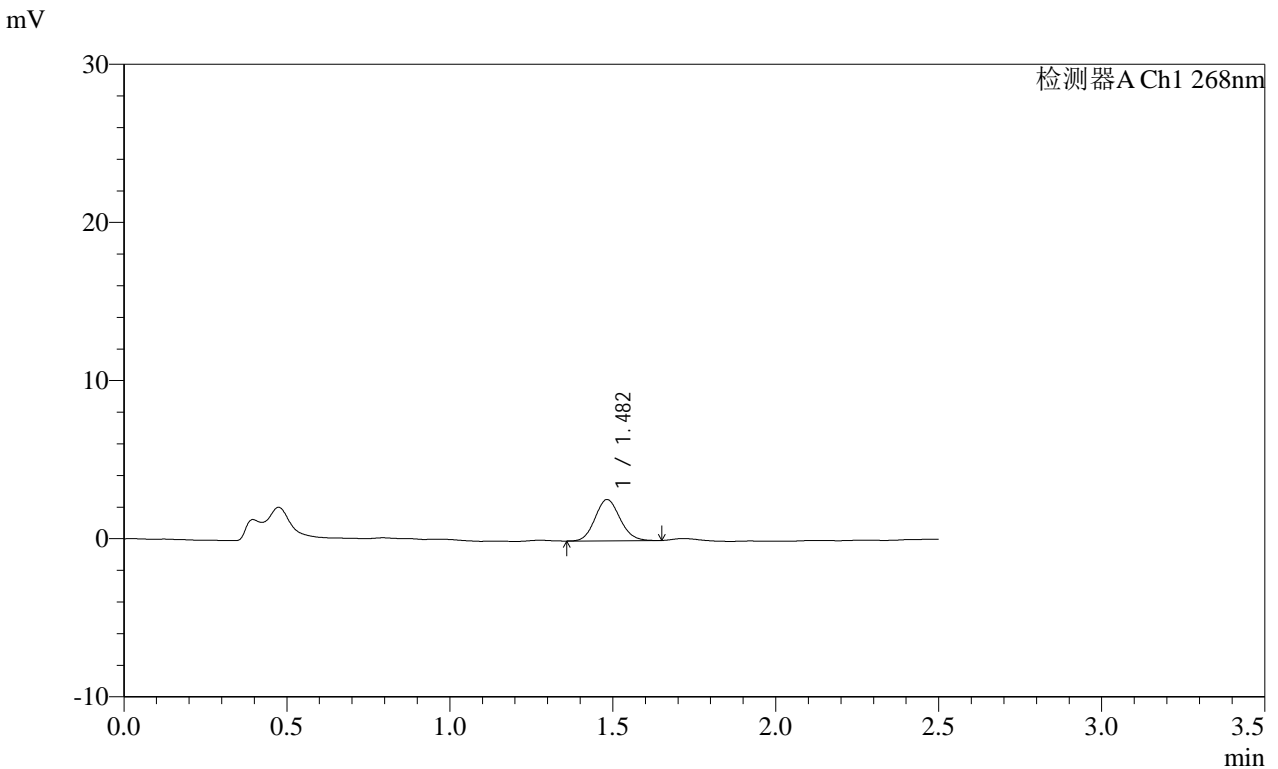
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1287-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:15:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:54:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 13891 | 100.000 | 2607 | 1781 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 13891 | 100.000 | 2607 | | | |

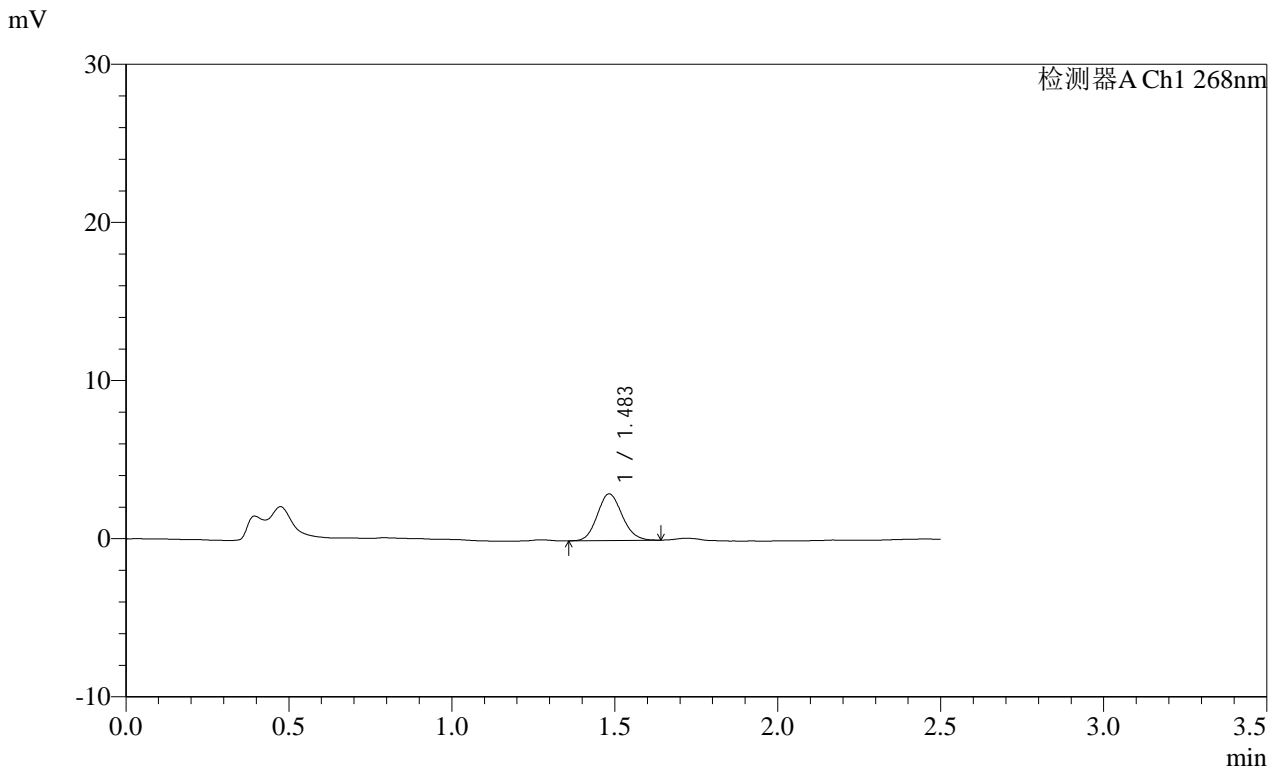
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1288-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:18:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:55:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.483 | 15645 | 100.000 | 2949 | 1798 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 15645 | 100.000 | 2949 | | | |

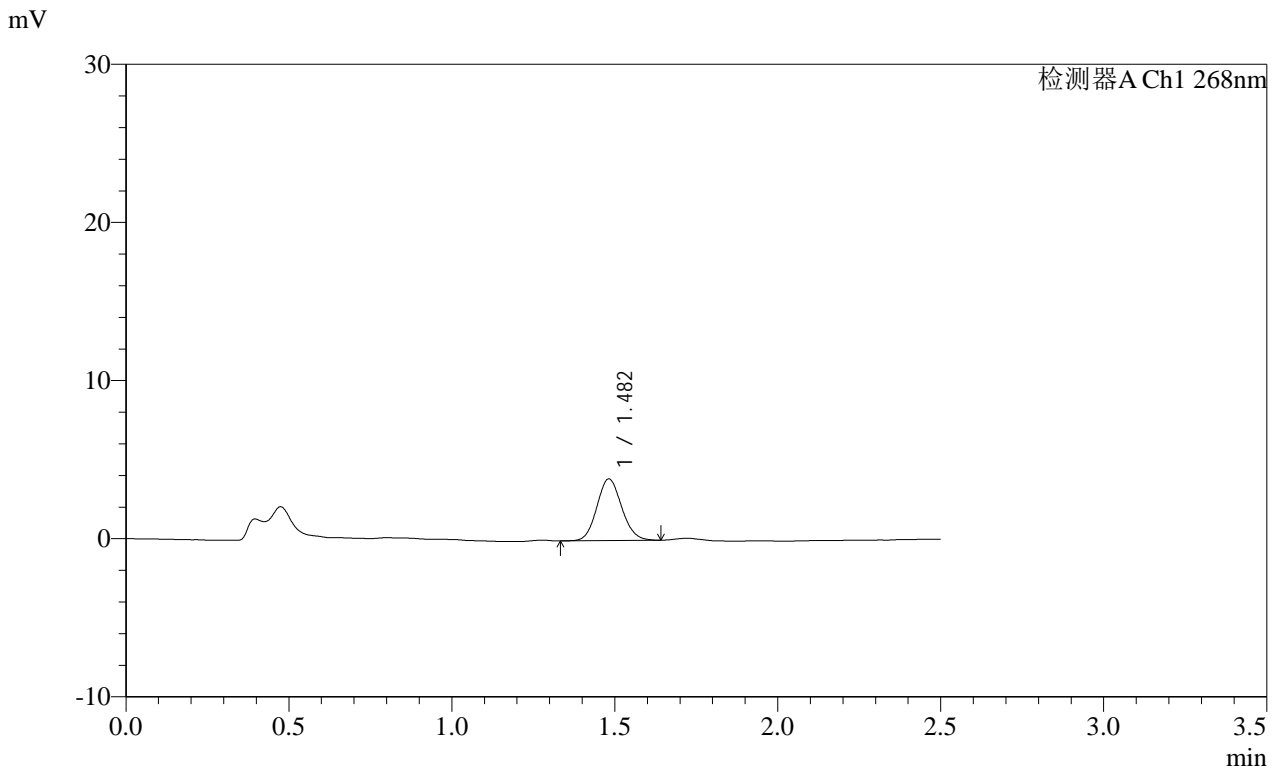
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片6

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 - 0-91/30-1289-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:55:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 20729 | 100.000 | 3901 | 1803 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 20729 | 100.000 | 3901 | | | |

图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片1

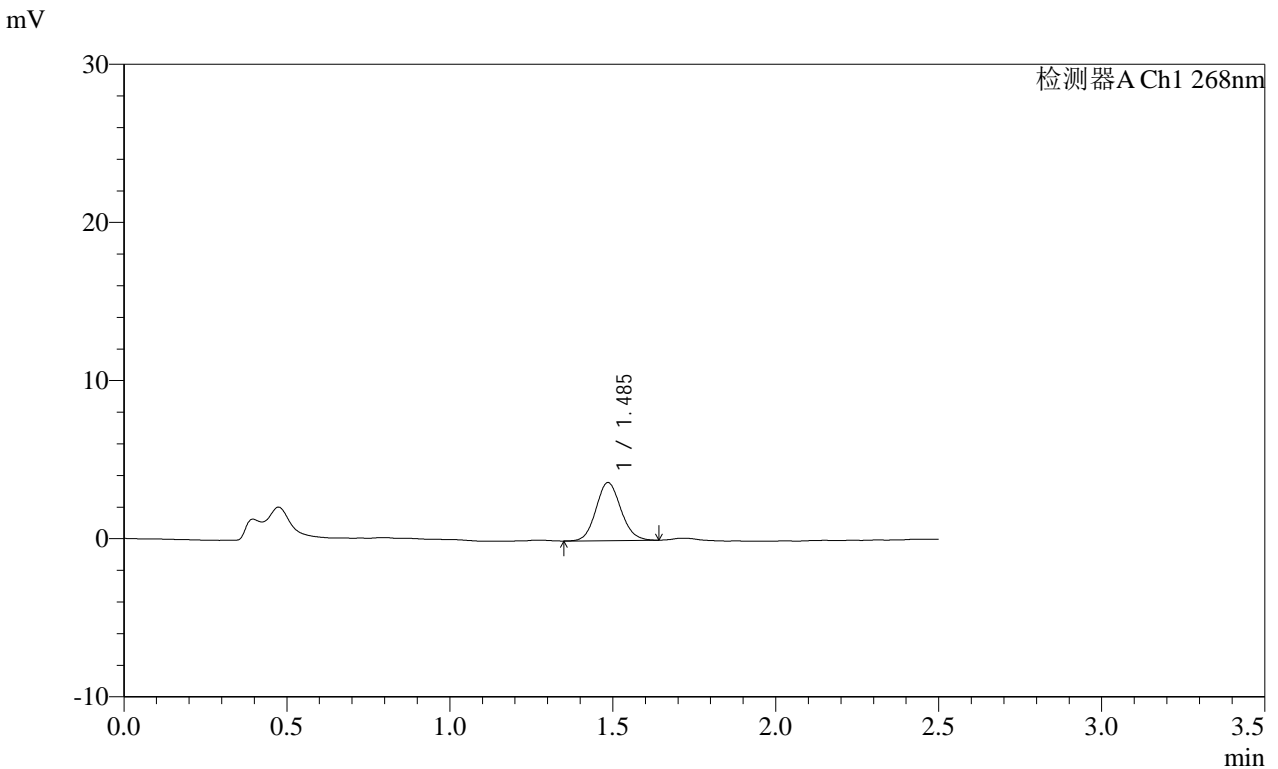
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1290-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:24:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:55:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 19454 | 100.000 | 3655 | 1820 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 19454 | 100.000 | 3655 | | | |

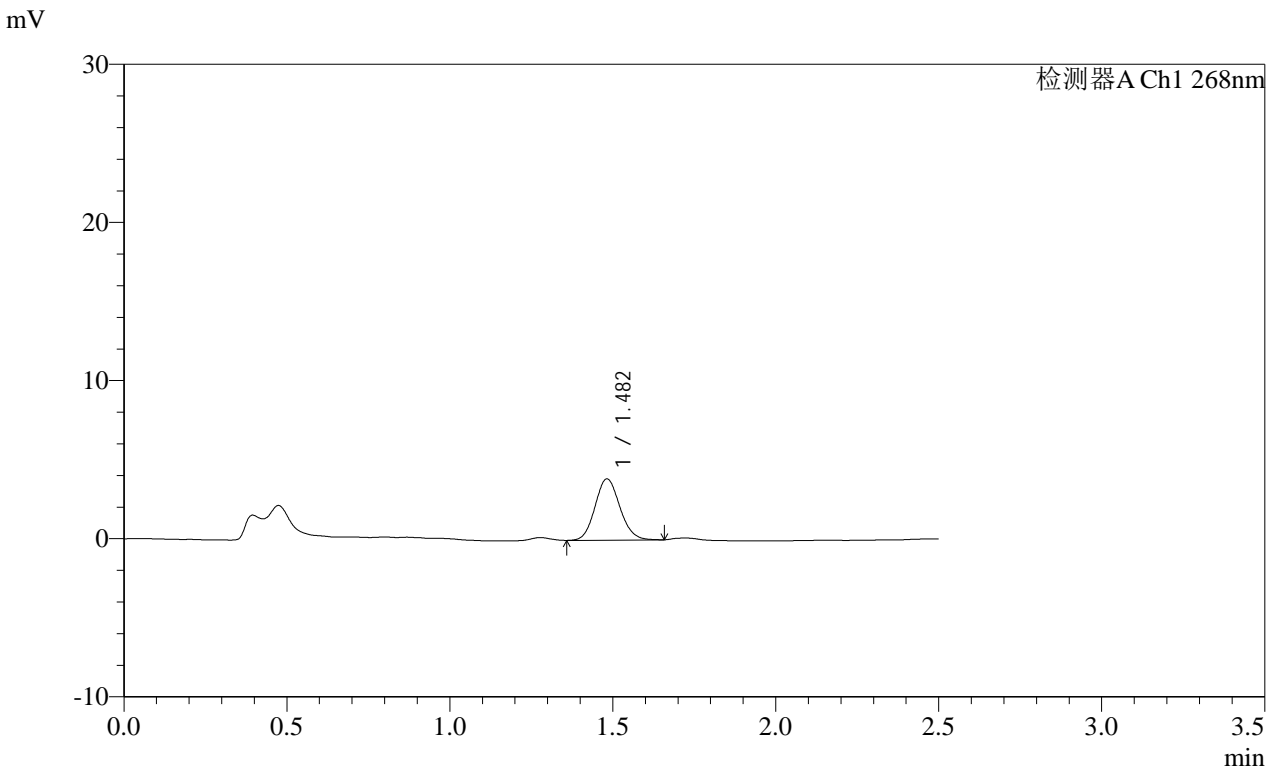
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1291-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:55:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 20558 | 100.000 | 3874 | 1813 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 20558 | 100.000 | 3874 | | | |

图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片3

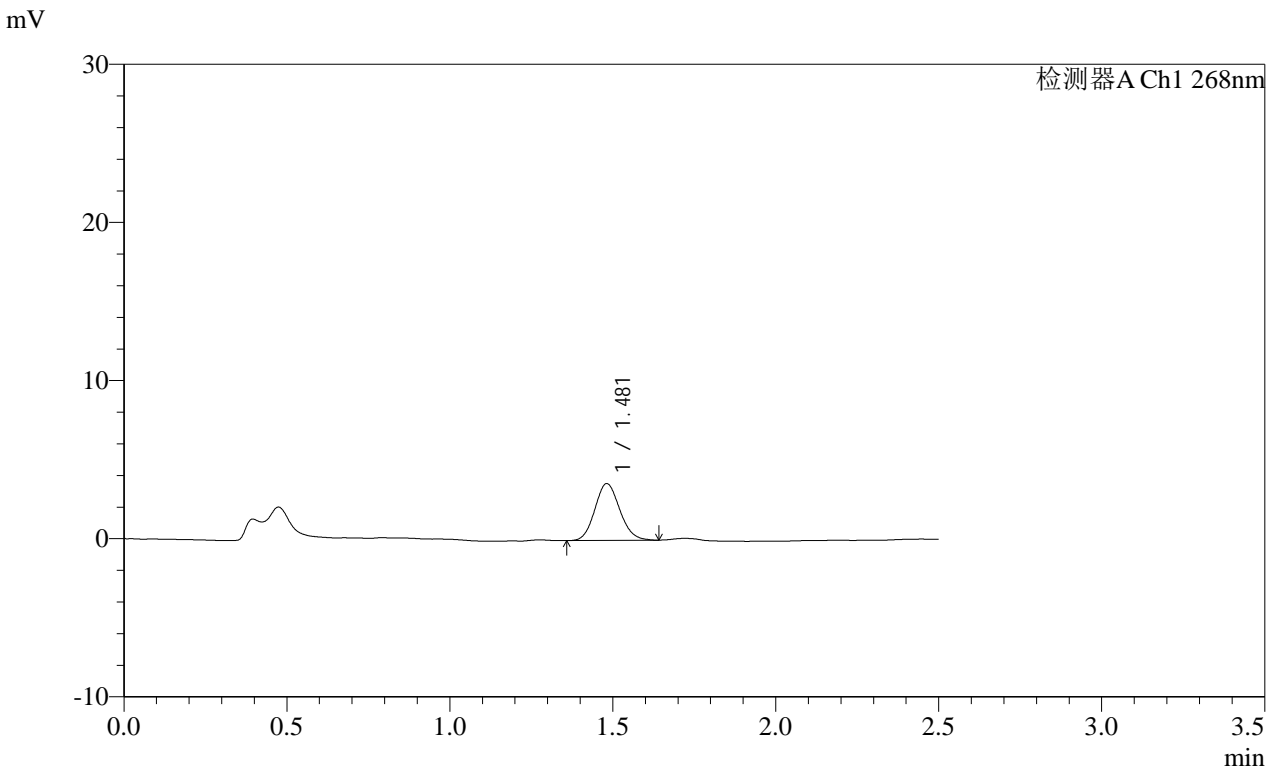
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1292-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:30:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:55:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 19118 | 100.000 | 3596 | 1789 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 19118 | 100.000 | 3596 | | | |

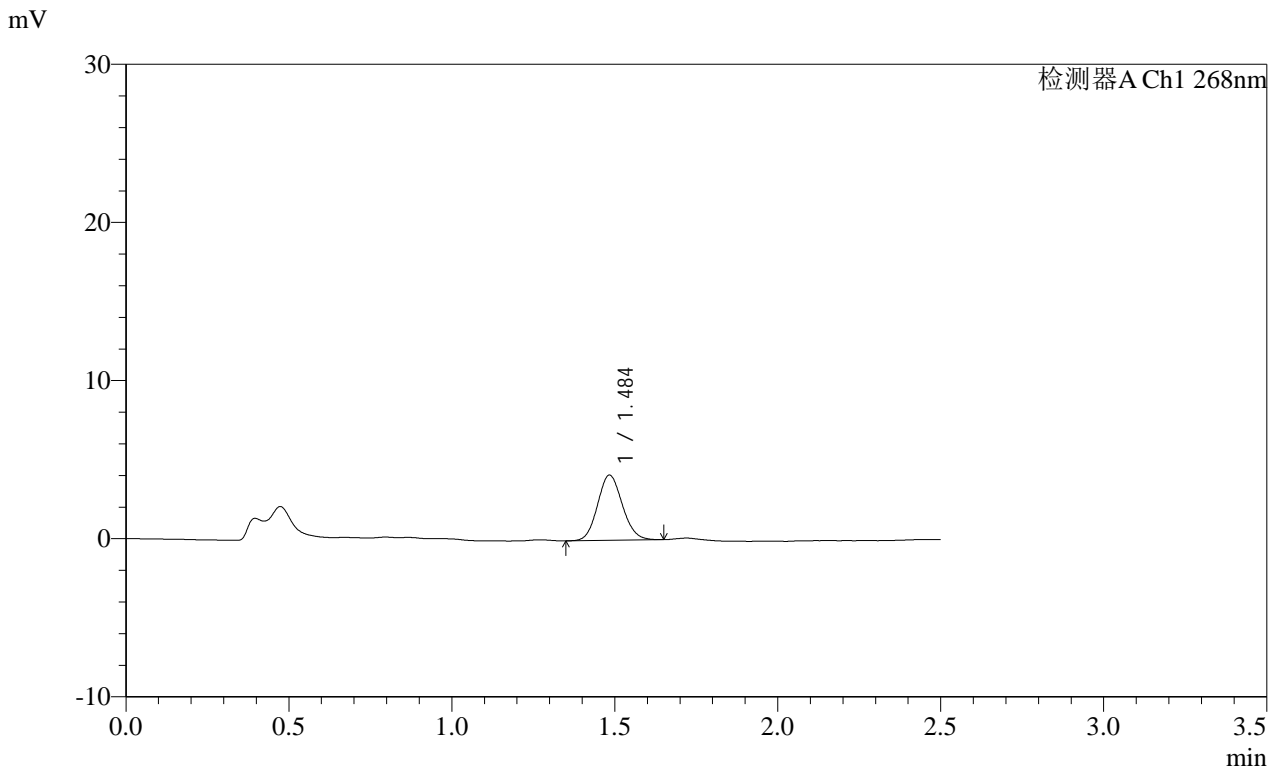
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1293-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:33:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:55:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.484 | 21846 | 100.000 | 4105 | 1803 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 21846 | 100.000 | 4105 | | | |

图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片5

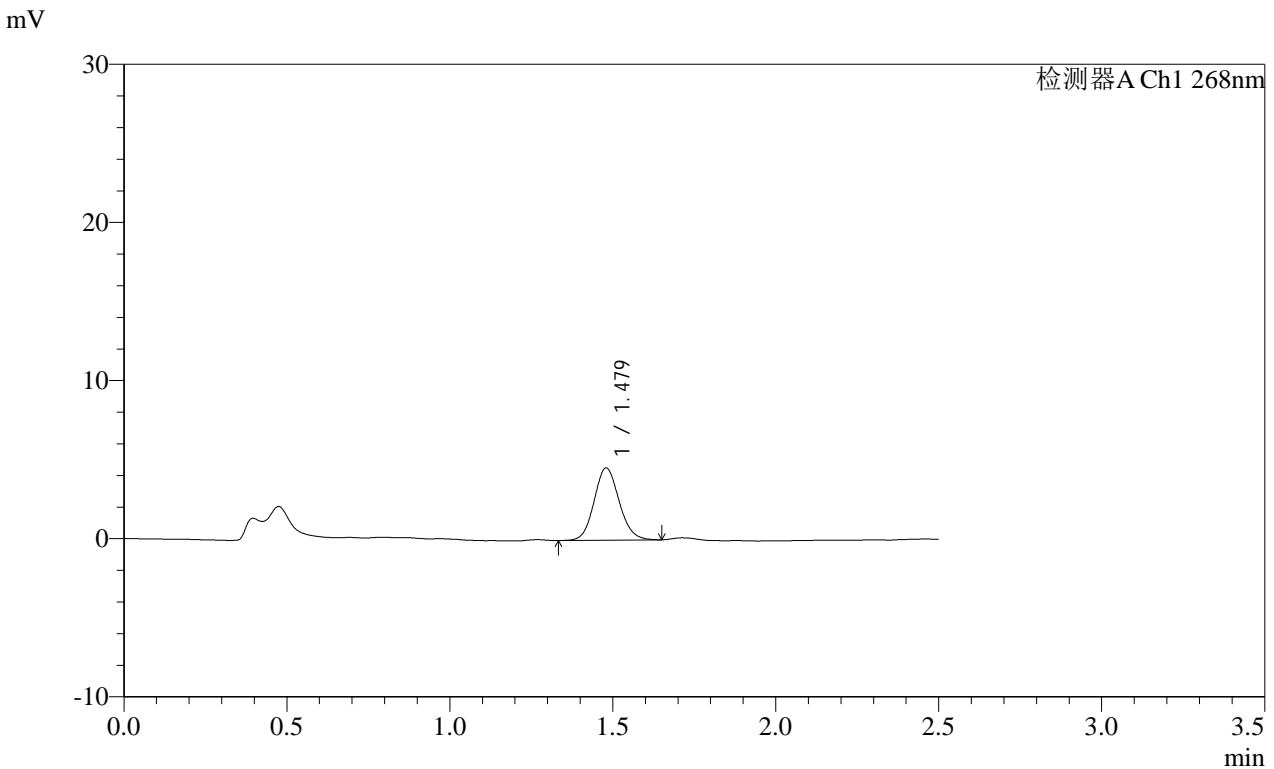
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1294-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:35:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:55:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 24431 | 100.000 | 4569 | 1787 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 24431 | 100.000 | 4569 | | | |

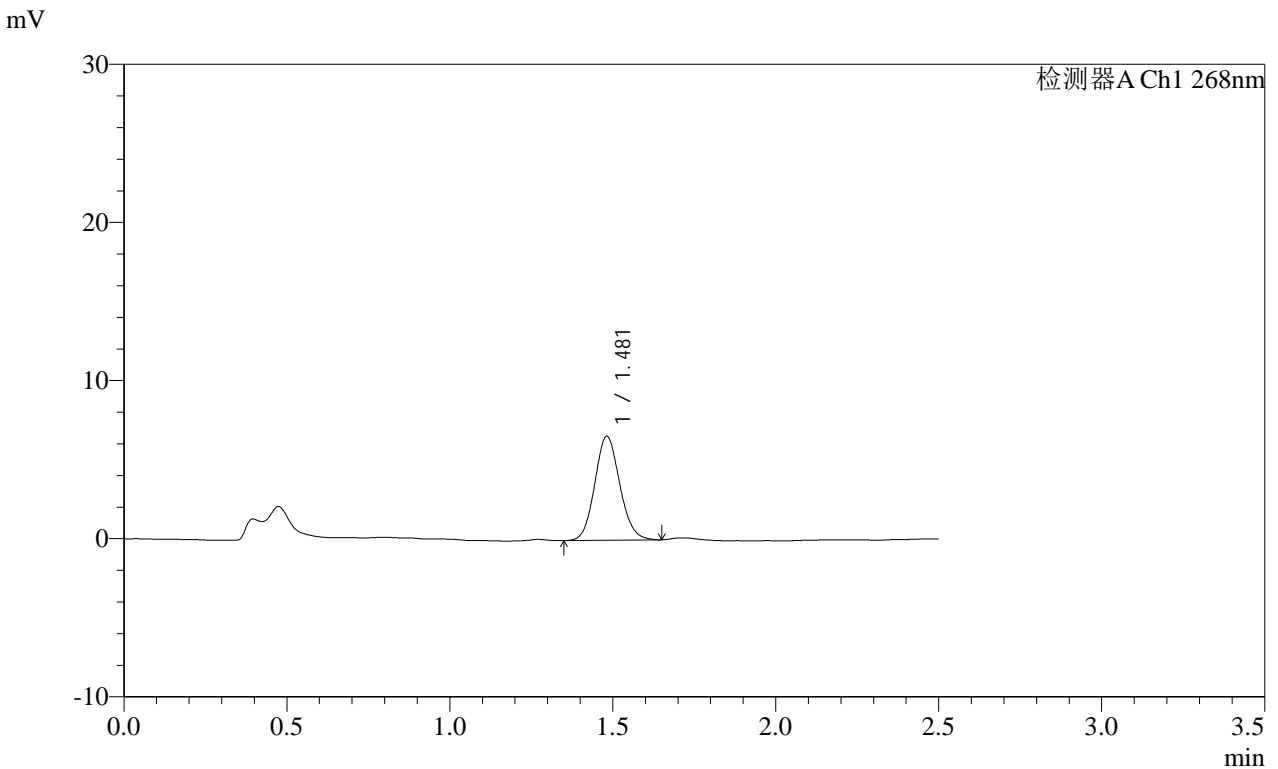
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片6

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1295-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:38:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 35148 | 100.000 | 6574 | 1785 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 35148 | 100.000 | 6574 | | | |

图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片1

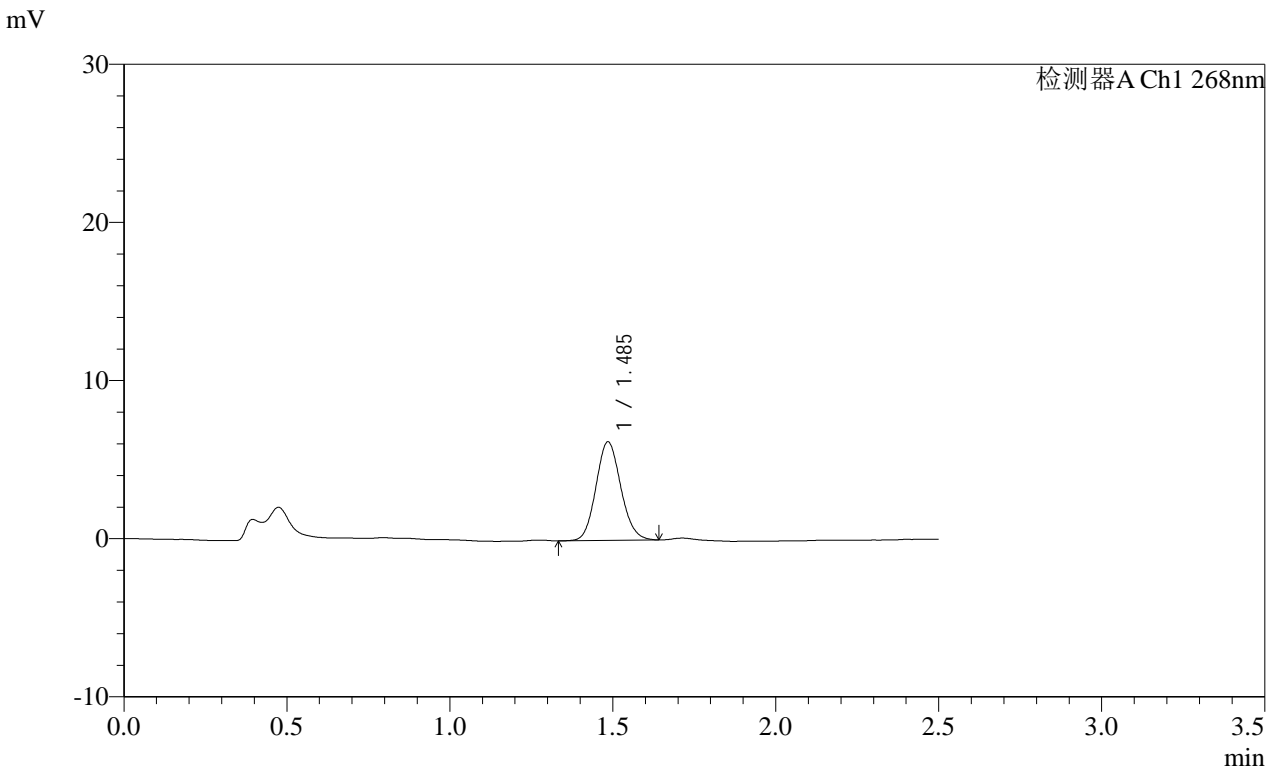
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1296-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 33136 | 100.000 | 6206 | 1812 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 33136 | 100.000 | 6206 | | | |

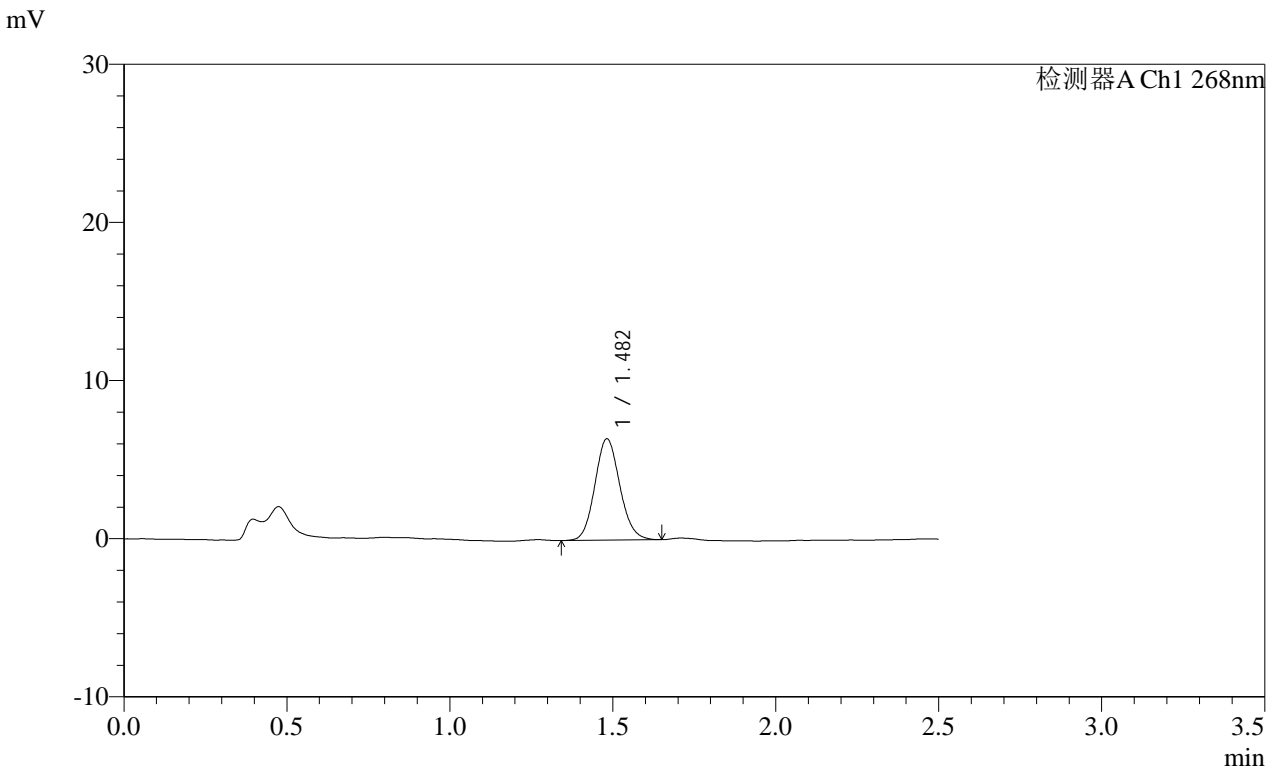
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1297-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:44:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:55:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

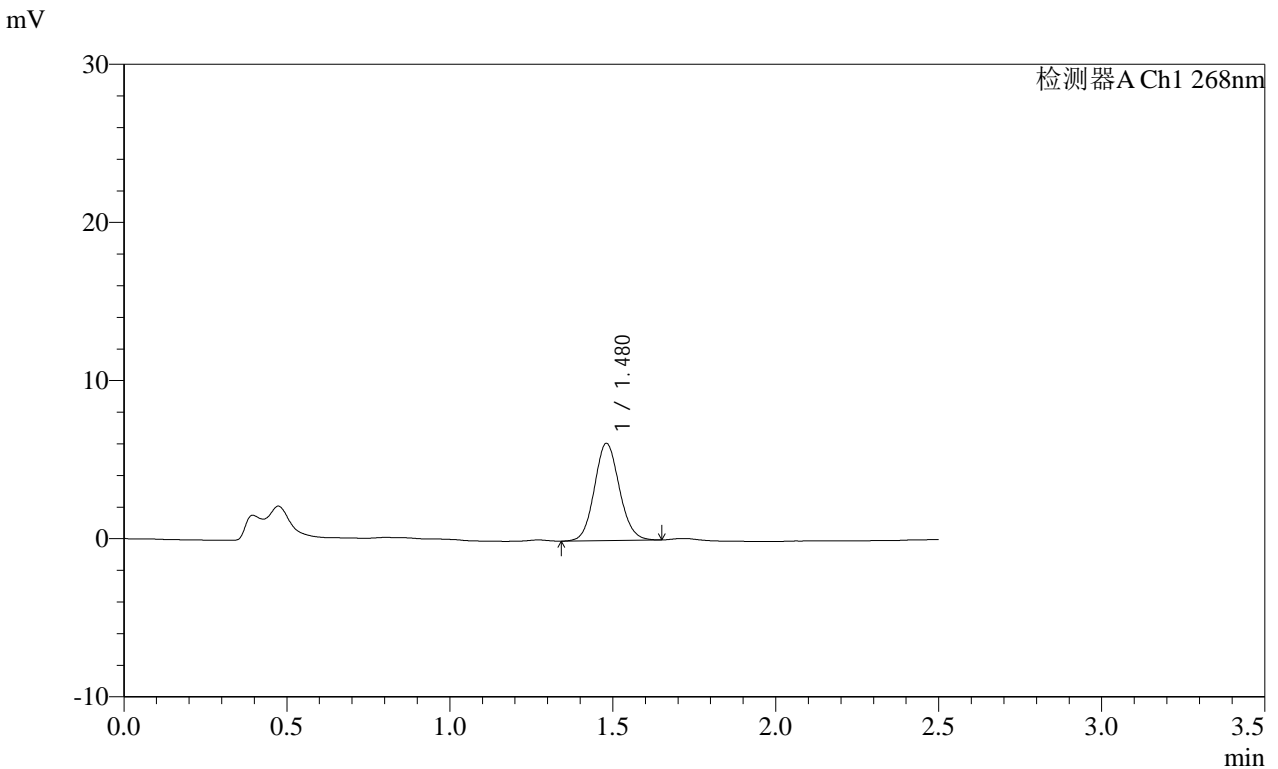
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 34247 | 100.000 | 6411 | 1796 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 34247 | 100.000 | 6411 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1298-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:55:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 32847 | 100.000 | 6155 | 1795 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 32847 | 100.000 | 6155 | | | |

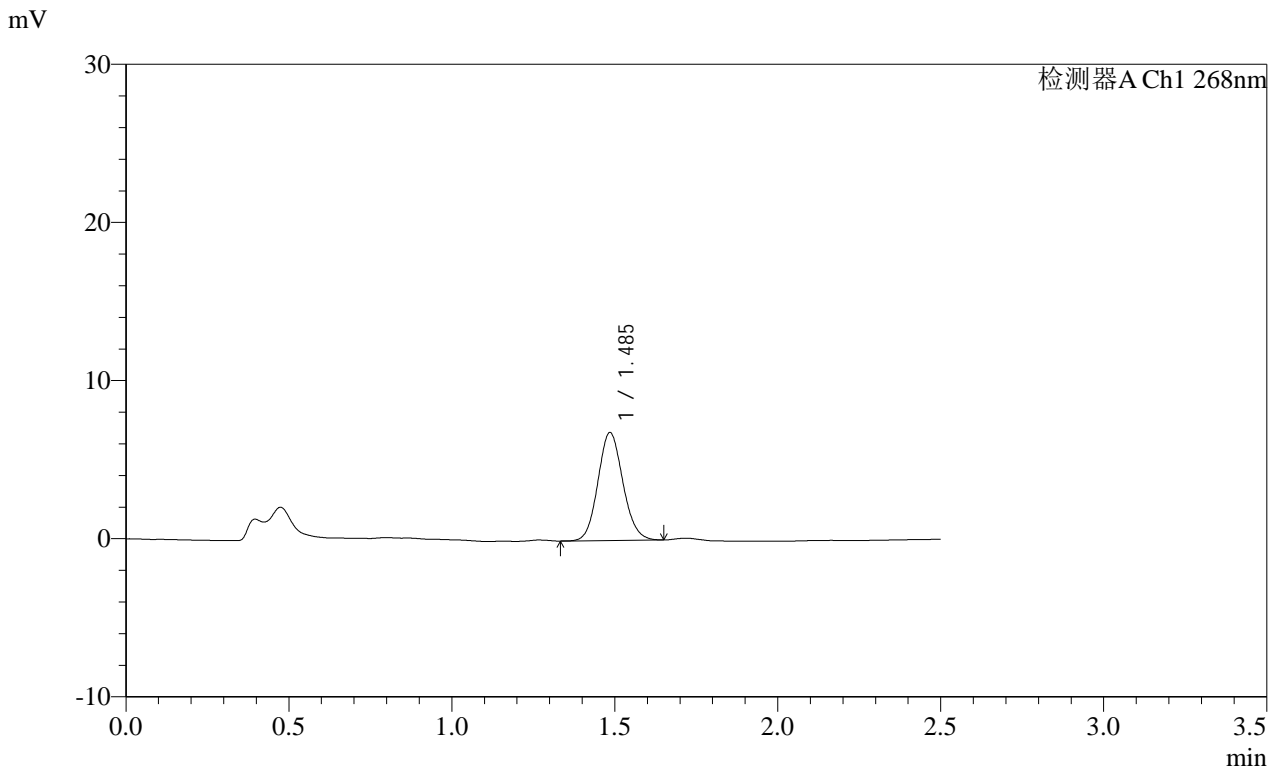
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1299-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:50:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:55:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 36439 | 100.000 | 6801 | 1798 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 36439 | 100.000 | 6801 | | | |

图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片5

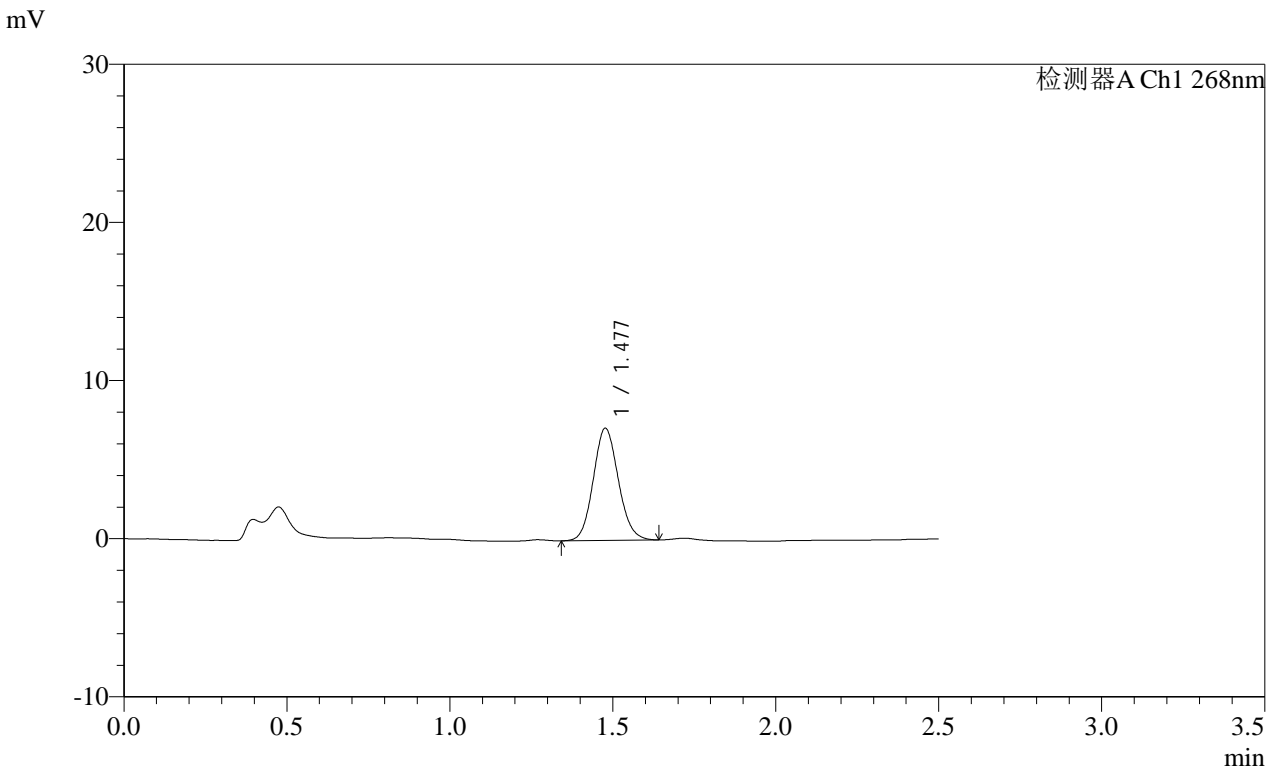
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1300-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:53:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:55:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 37947 | 100.000 | 7069 | 1769 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 37947 | 100.000 | 7069 | | | |

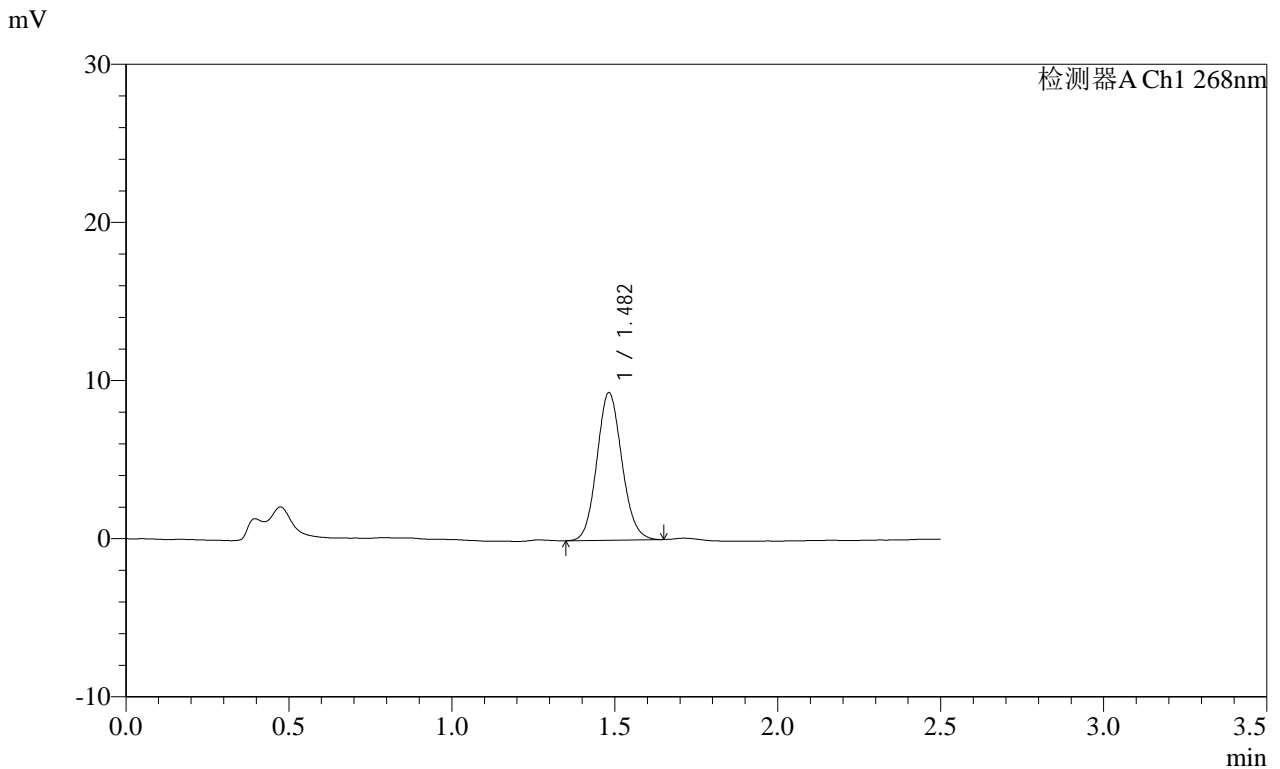
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1301-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 20:55:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:55:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 49743 | 100.000 | 9321 | 1793 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 49743 | 100.000 | 9321 | | | |

图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片1

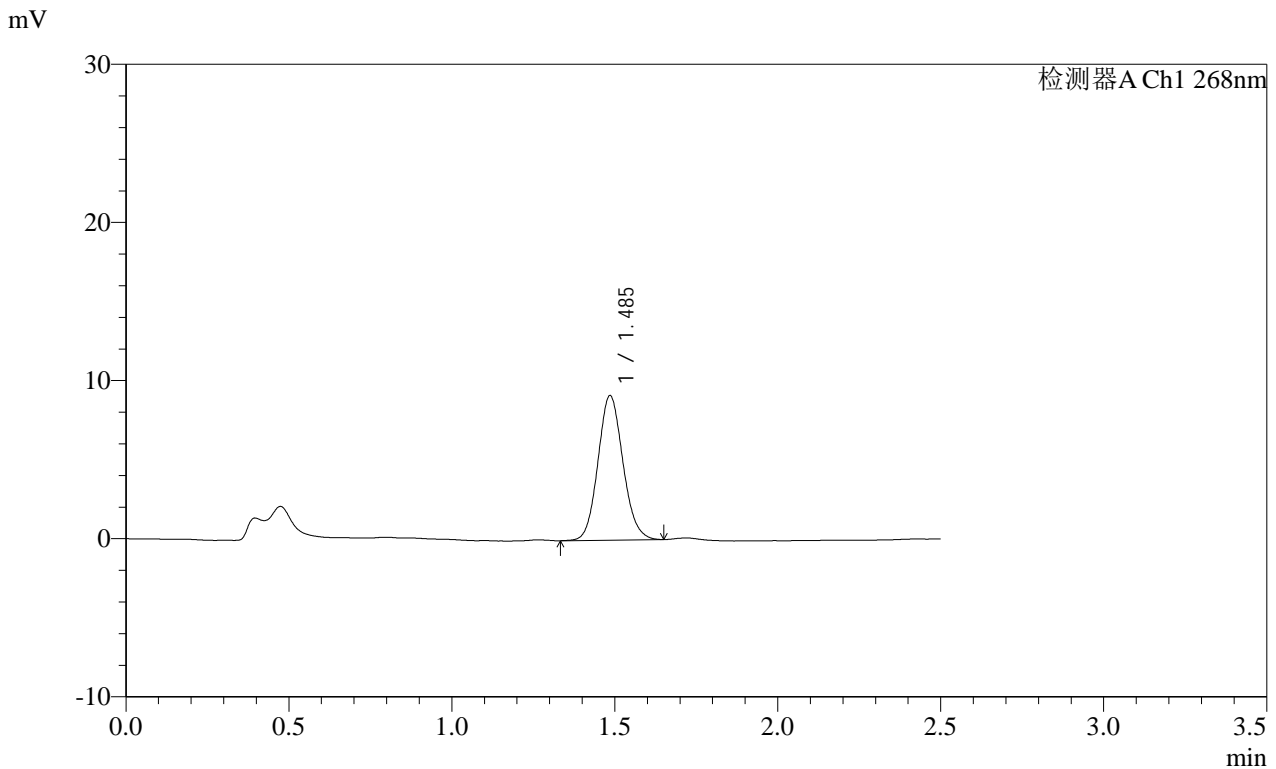
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1302-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 20:58:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:55:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 48812 | 100.000 | 9106 | 1795 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 48812 | 100.000 | 9106 | | | |

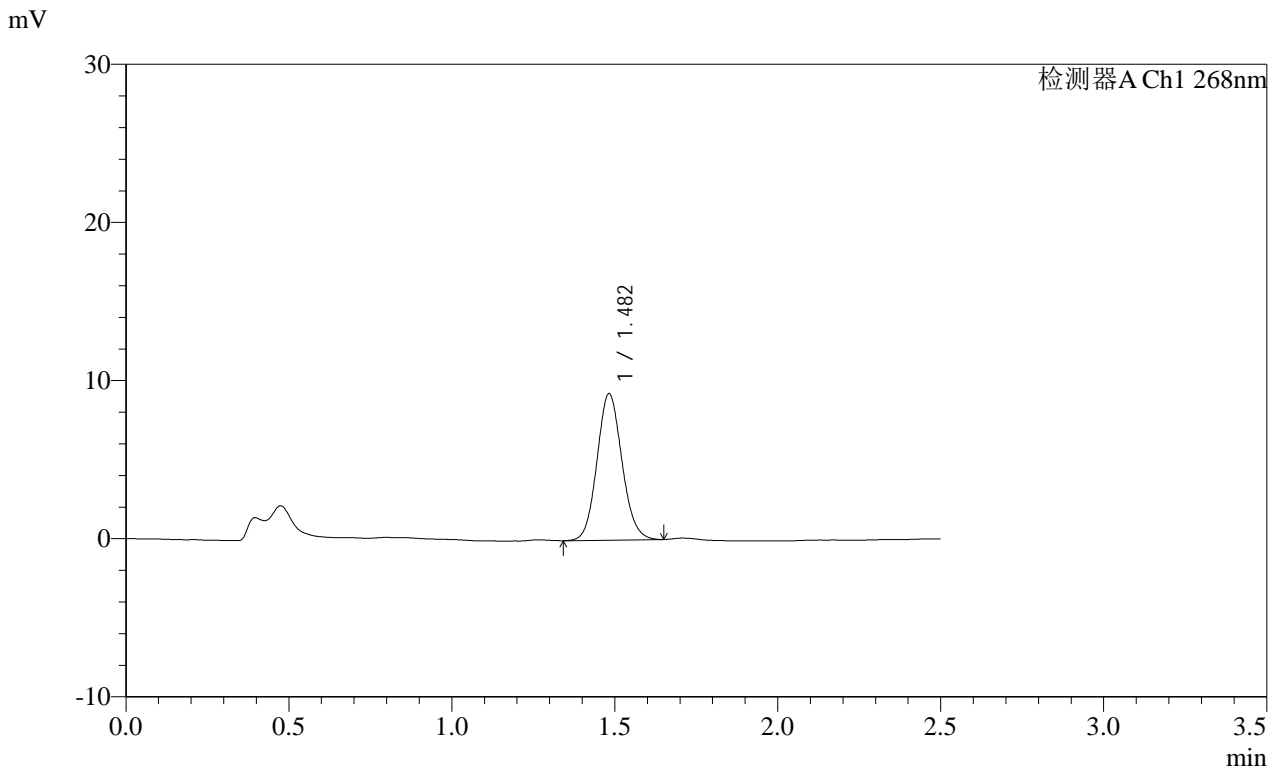
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-
 片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1303-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:01:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/13 09:55:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 1, 1.482, 49392, 100.000, 9248, 1797, 1.100, --. Row 2: 总计, , 49392, 100.000, 9248, , , , .

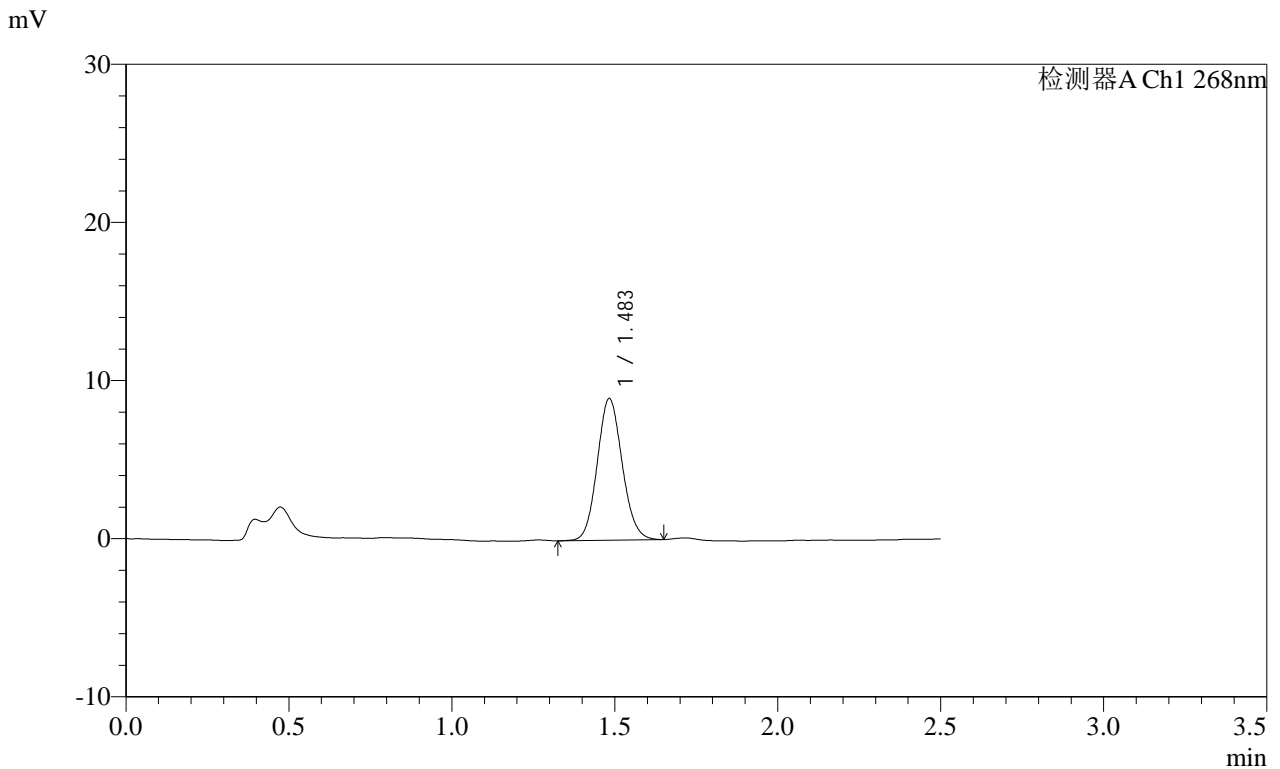
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1304-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:04:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:55:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

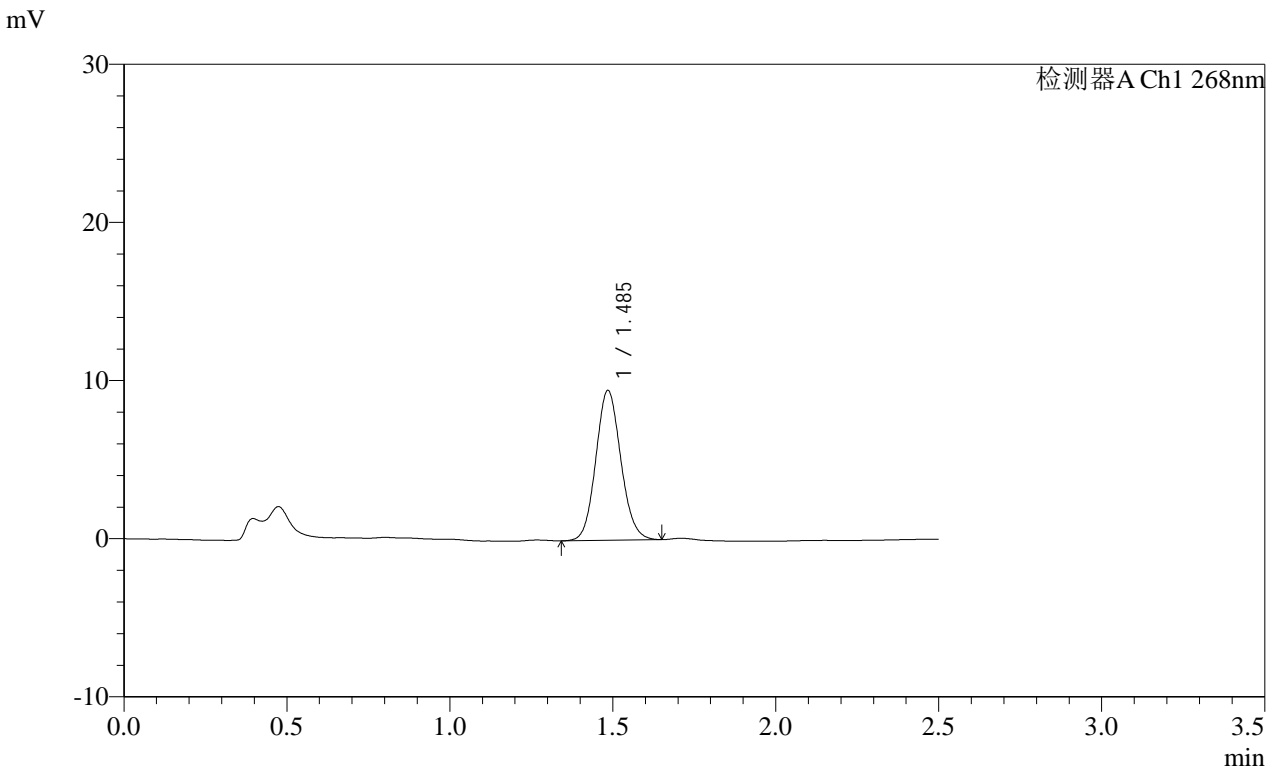
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.483 | 47748 | 100.000 | 8926 | 1794 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 47748 | 100.000 | 8926 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1305-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:07:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:55:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 50624 | 100.000 | 9429 | 1794 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 50624 | 100.000 | 9429 | | | |

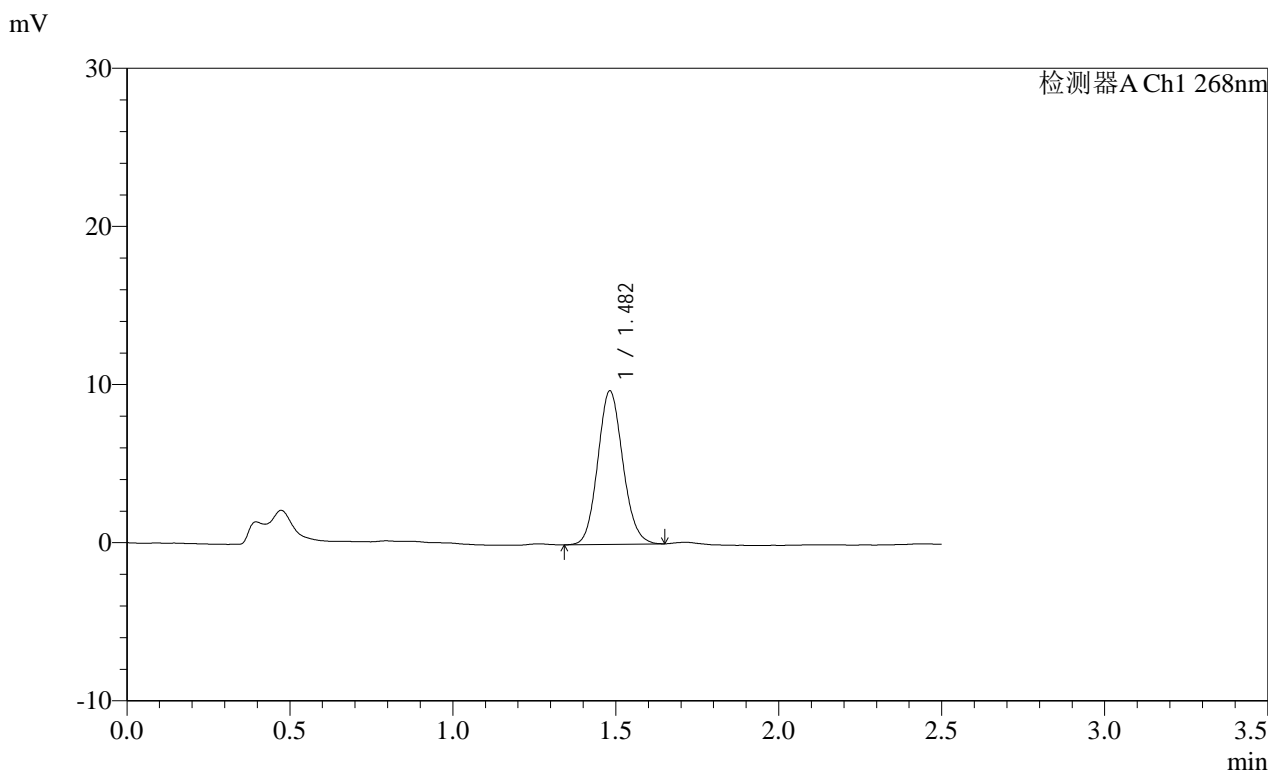
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1306-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:10:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:55:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 51955 | 100.000 | 9698 | 1784 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 51955 | 100.000 | 9698 | | | |

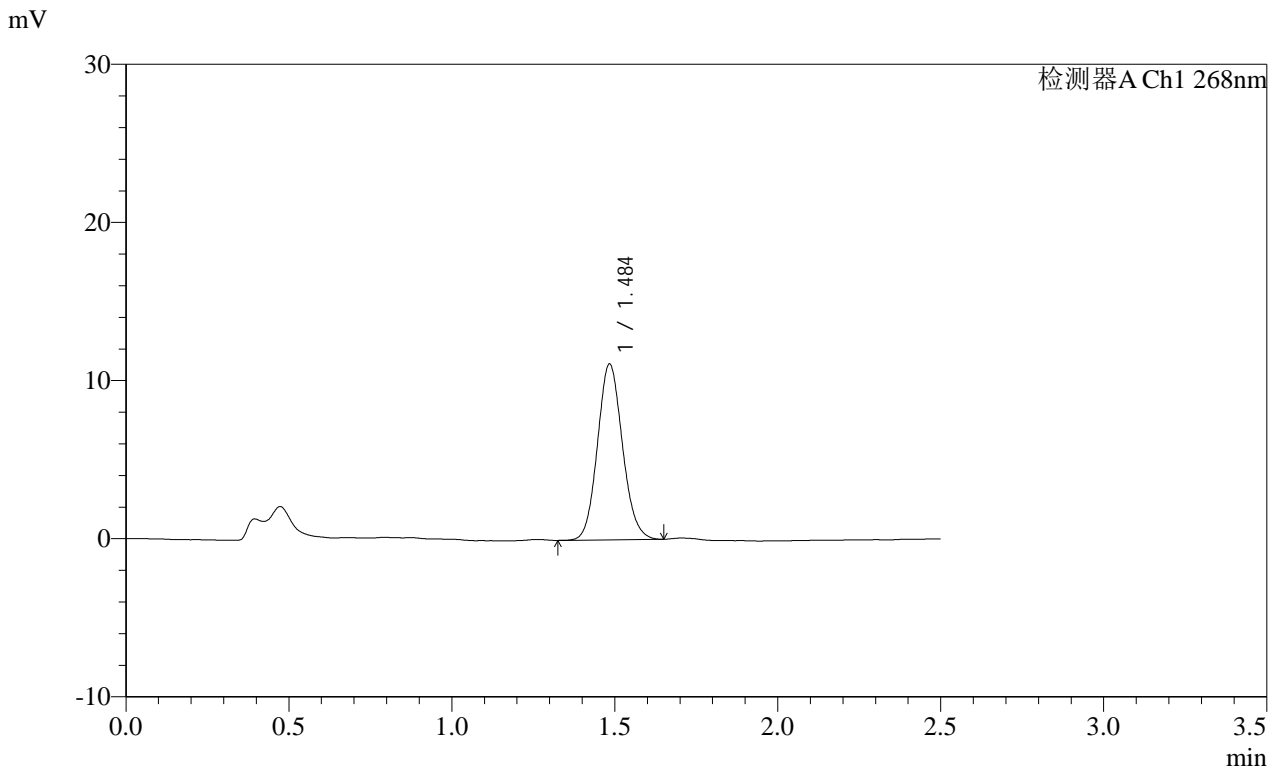
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1307-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:12:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:55:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.484 | 59309 | 100.000 | 11059 | 1795 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 59309 | 100.000 | 11059 | | | |

图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片1

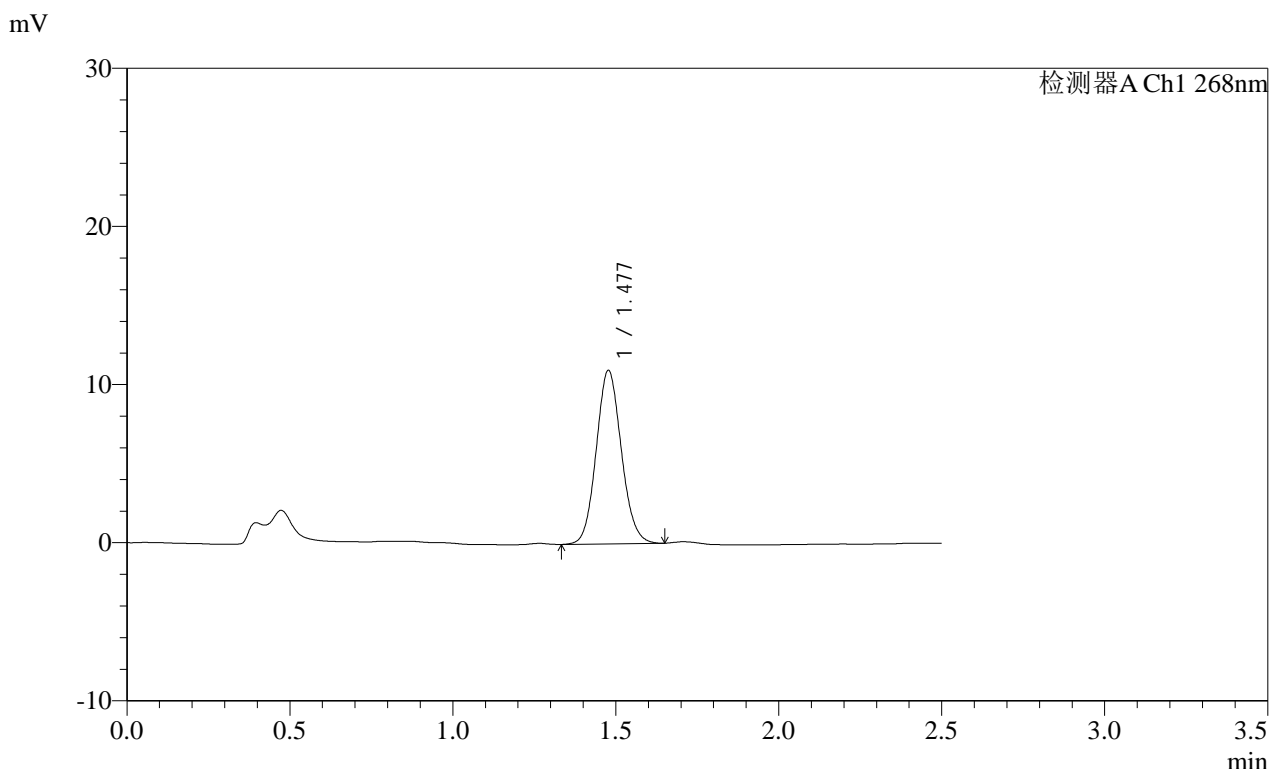
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1308-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:15:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:55:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 268nm | | | | | | | |
|----------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
| 1 | 1.477 | 58881 | 100.000 | 10935 | 1760 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 58881 | 100.000 | 10935 | | | |

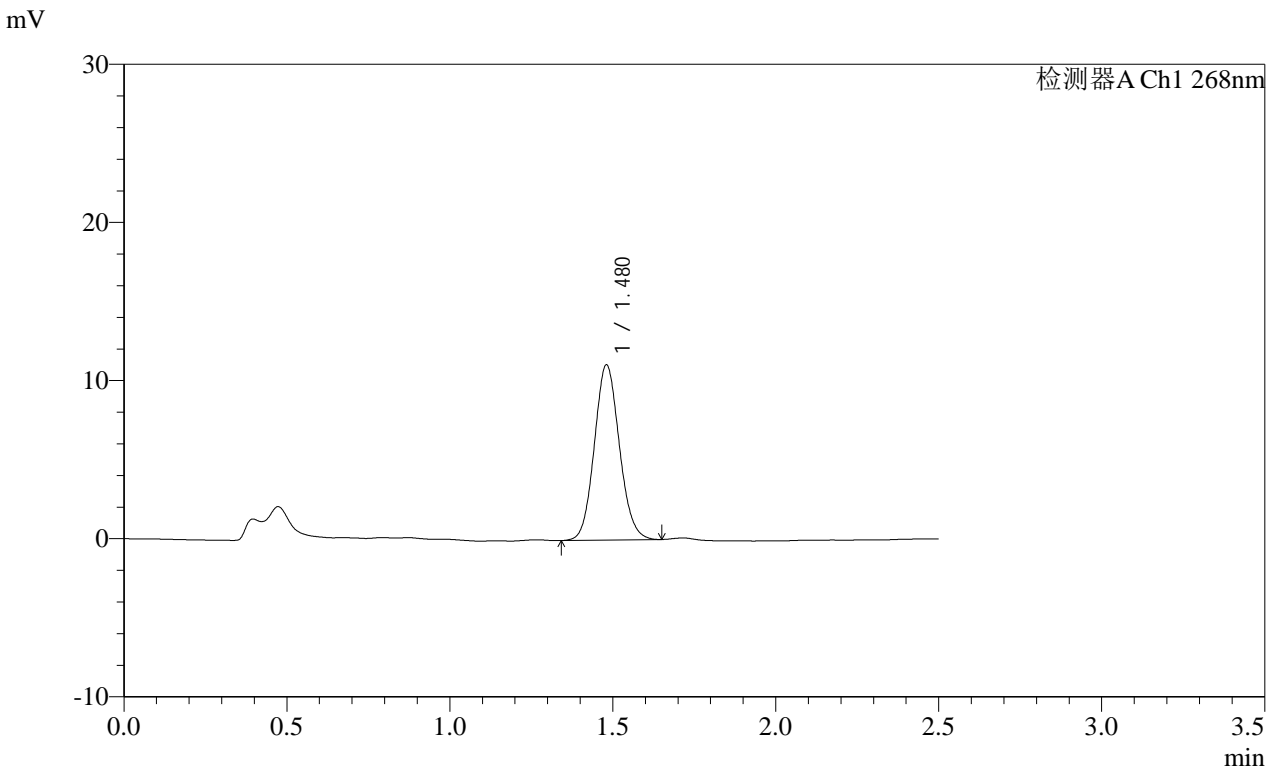
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1309-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:18:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:55:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 59269 | 100.000 | 11084 | 1782 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 59269 | 100.000 | 11084 | | | |

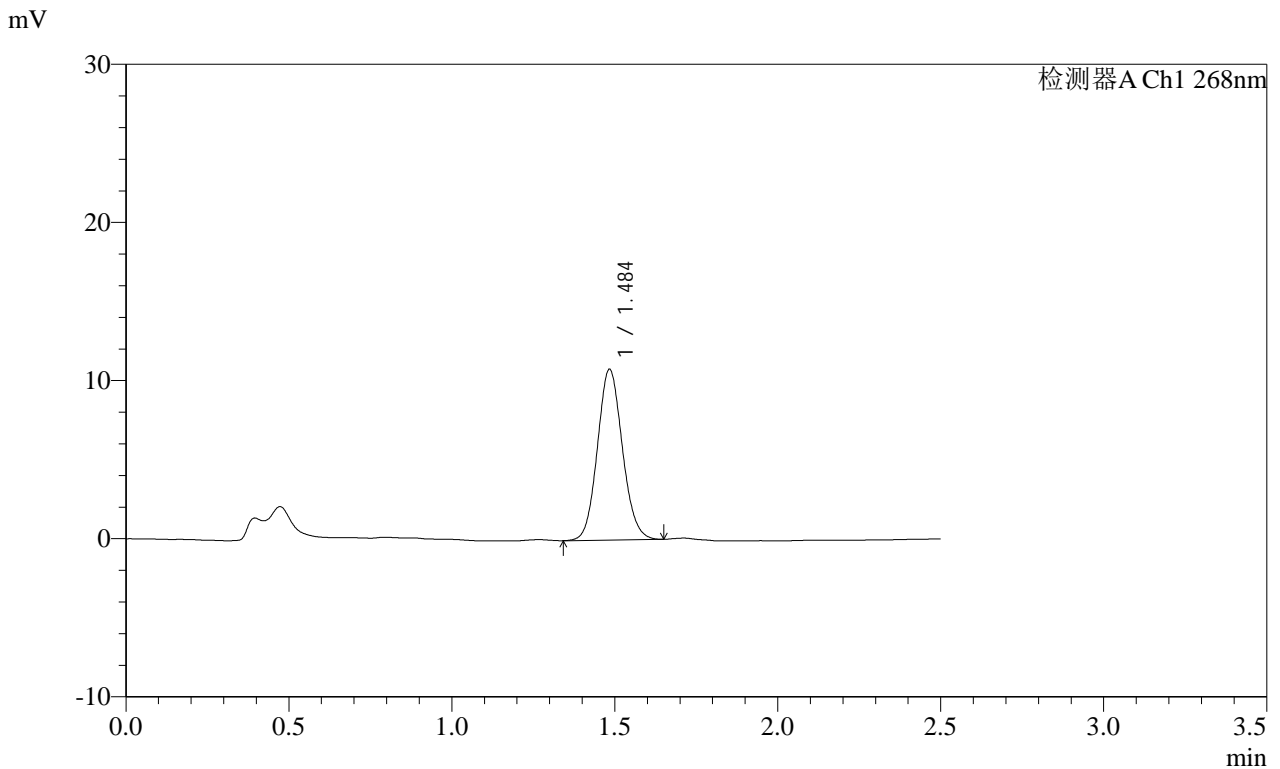
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1310-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:21:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

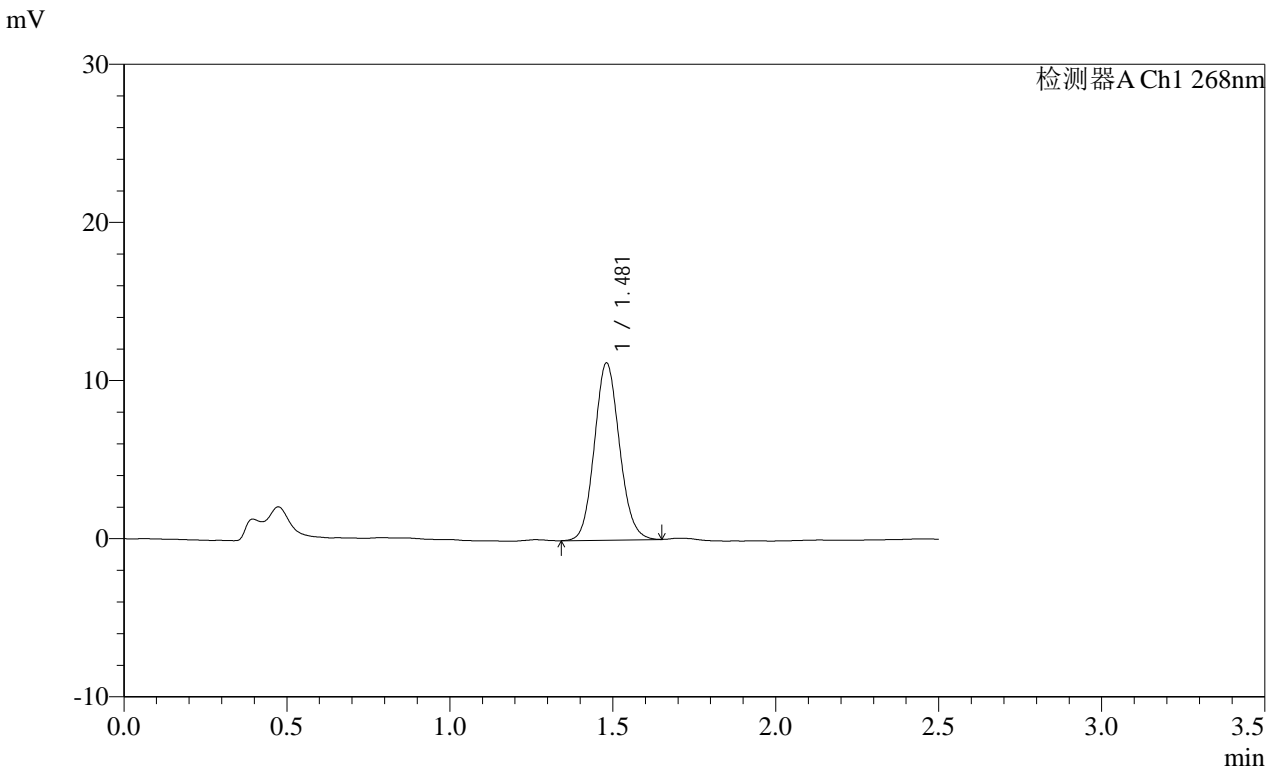
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.484 | 57616 | 100.000 | 10744 | 1796 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 57616 | 100.000 | 10744 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1311-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:24:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 59935 | 100.000 | 11203 | 1779 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 59935 | 100.000 | 11203 | | | |

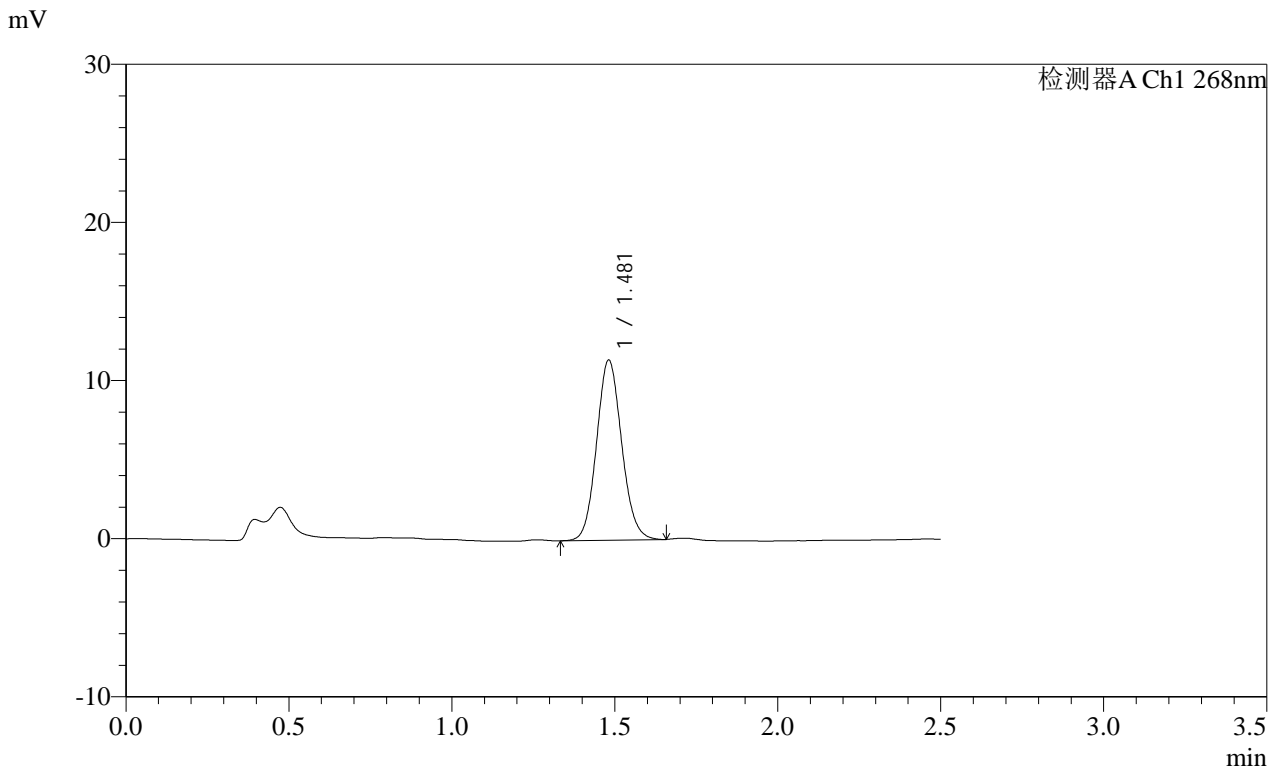
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片5

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 - 0-91/30-1312-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 09:56:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 61011 | 100.000 | 11388 | 1781 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 61011 | 100.000 | 11388 | | | |

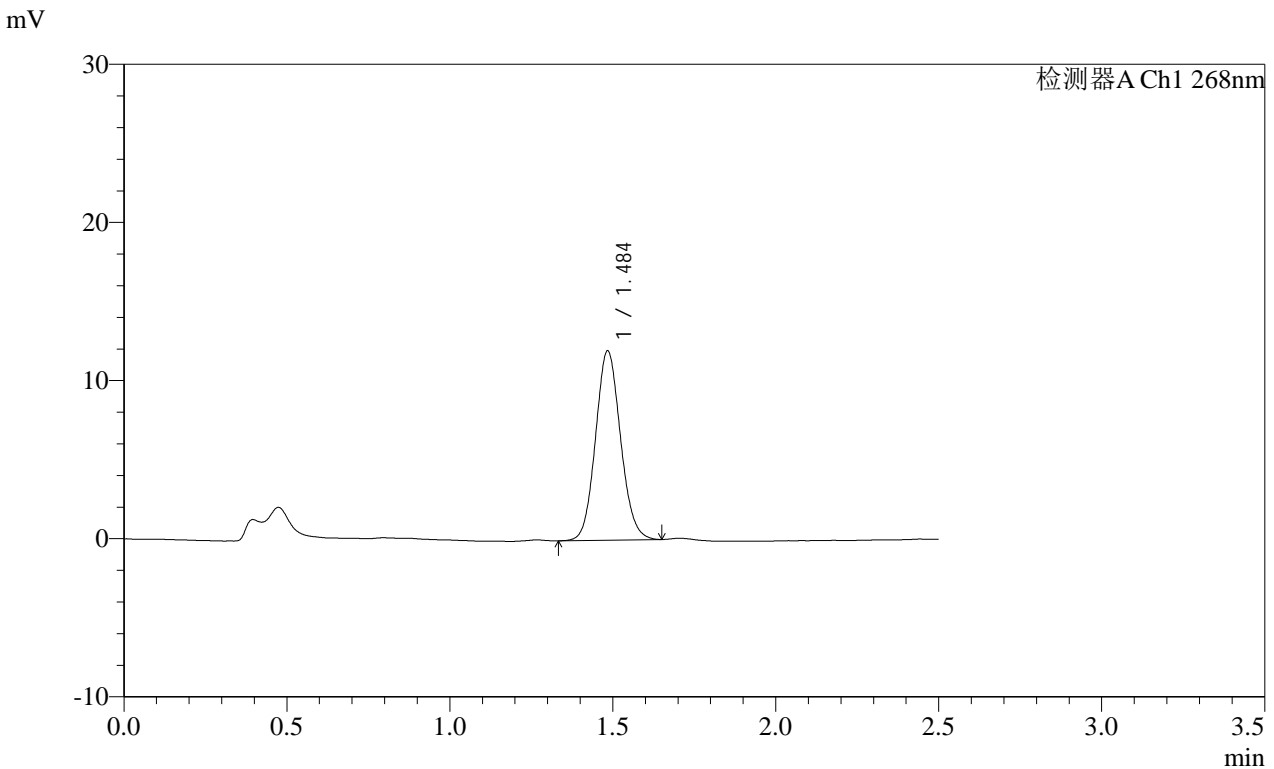
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片6

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 - 0-91/30-1313-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:30:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.484 | 63959 | 100.000 | 11893 | 1791 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 63959 | 100.000 | 11893 | | | |

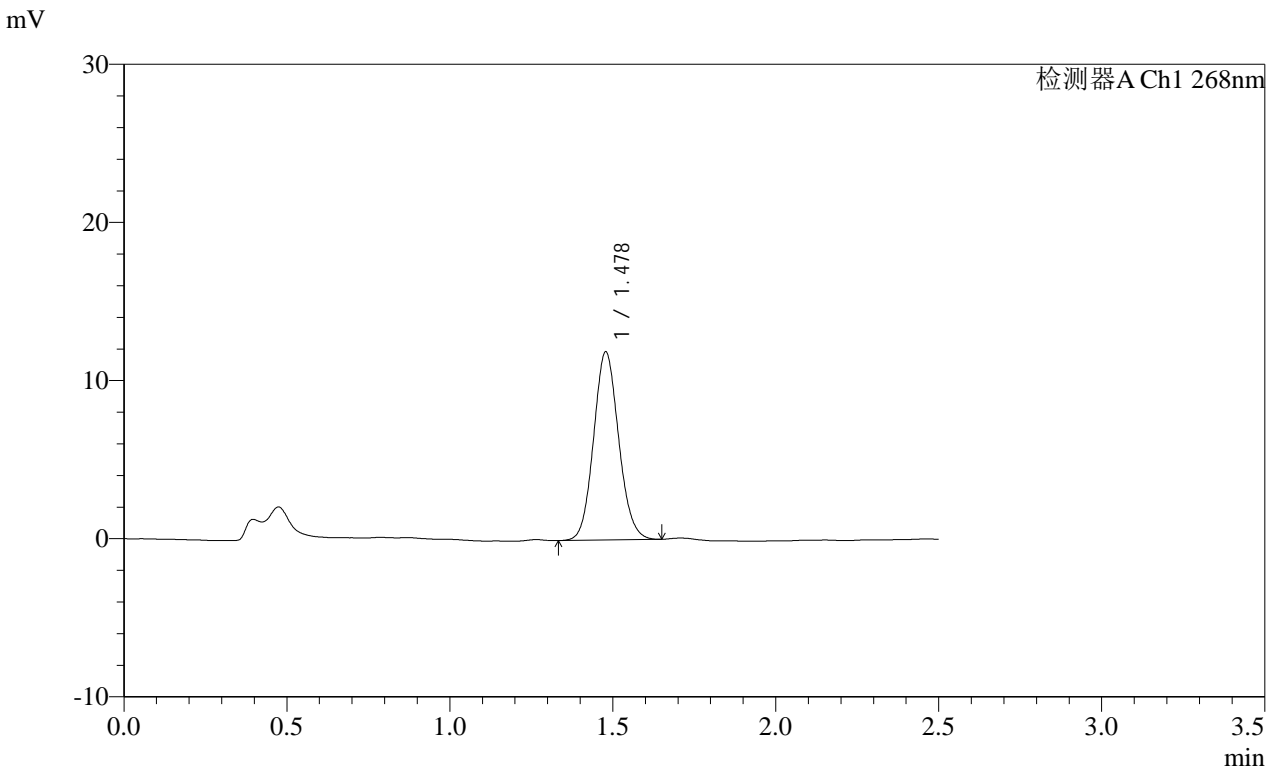
图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1314-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:32:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 63684 | 100.000 | 11878 | 1771 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 63684 | 100.000 | 11878 | | | |

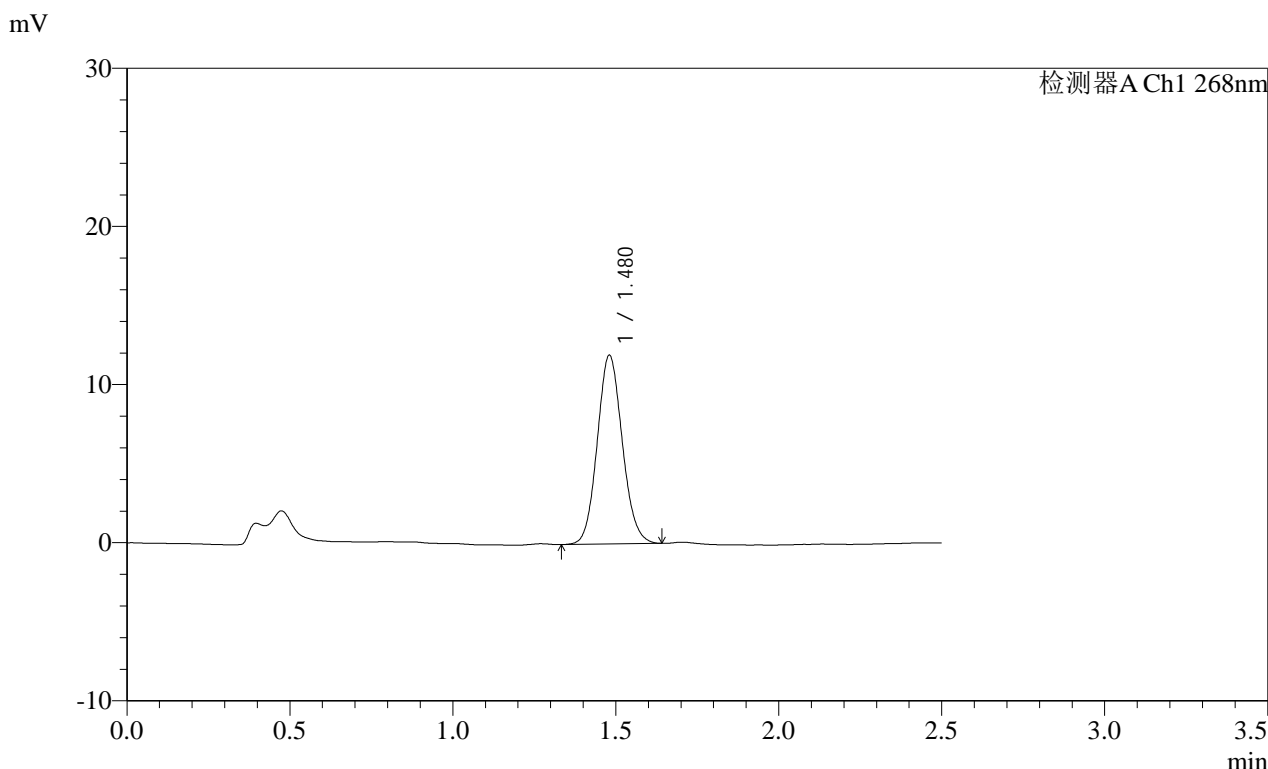
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1315-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:35:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/13 09:56:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 63845 | 100.000 | 11942 | 1776 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 63845 | 100.000 | 11942 | | | |

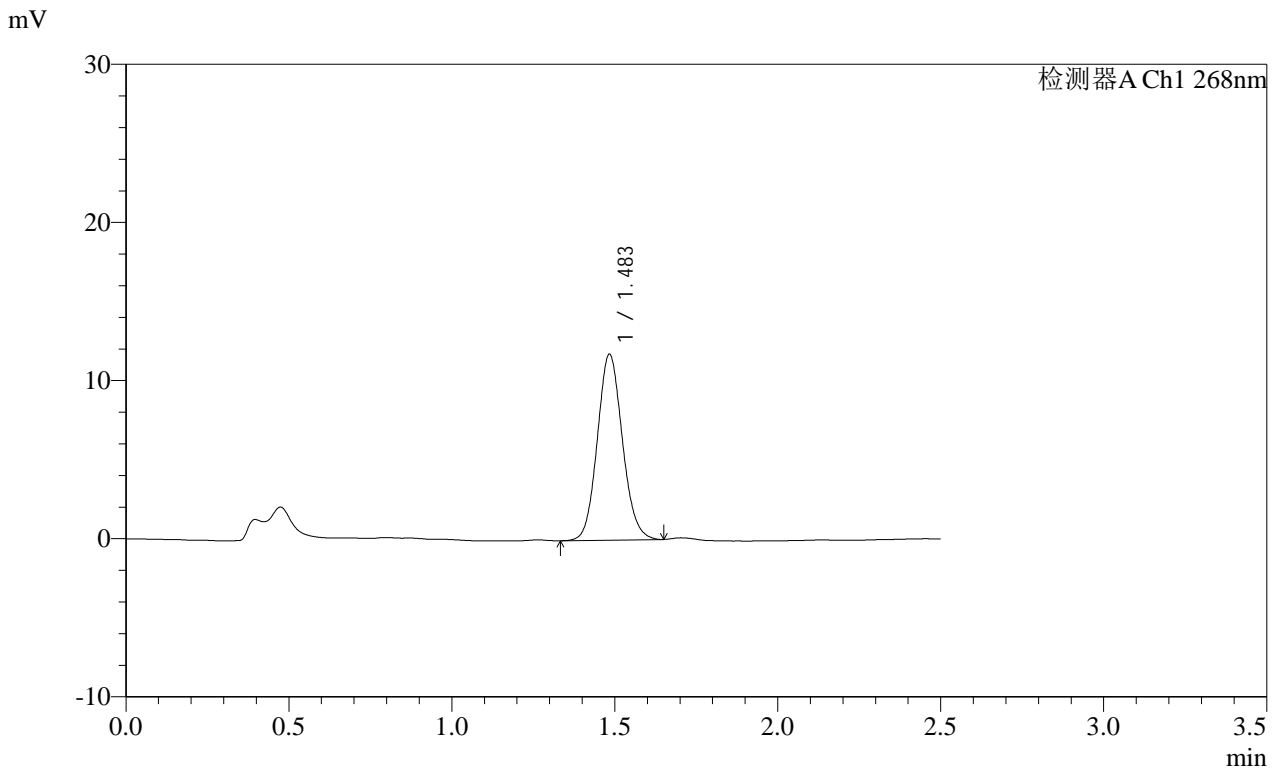
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1316-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:38:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:56:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.483 | 62978 | 100.000 | 11701 | 1783 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 62978 | 100.000 | 11701 | | | |

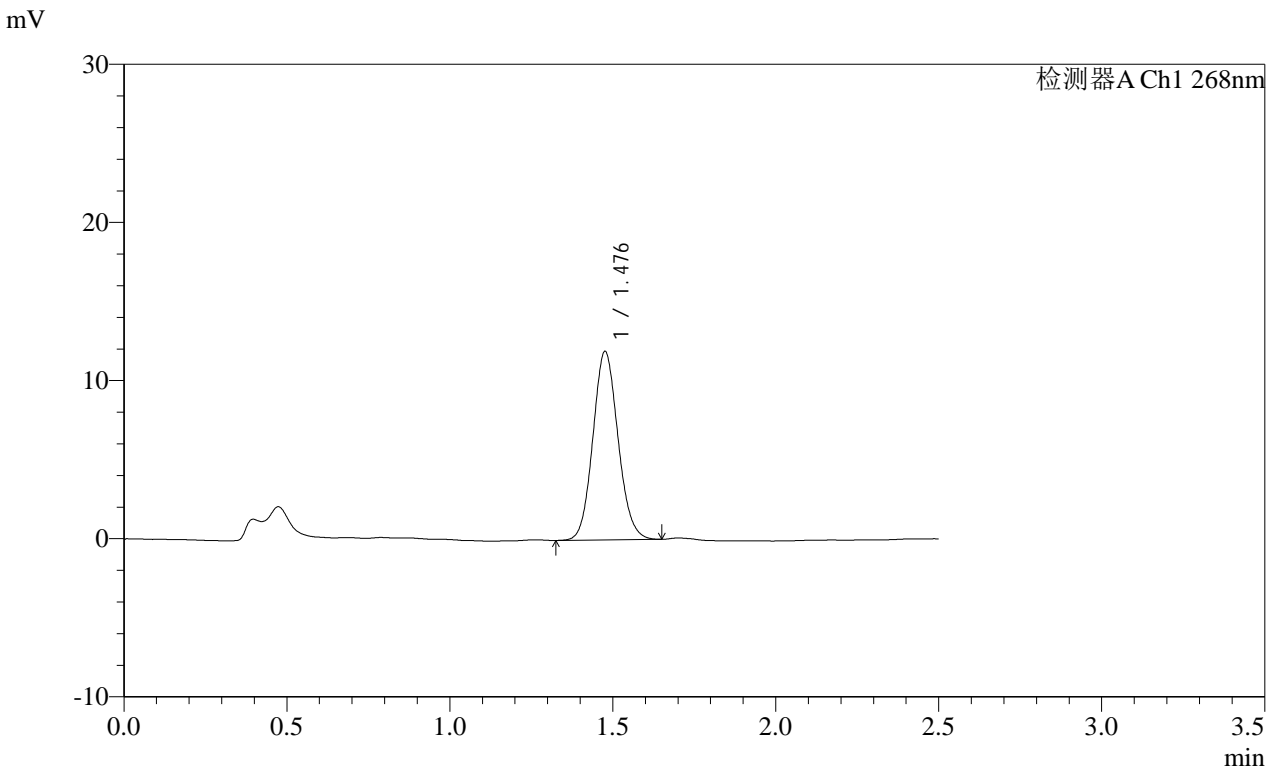
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1317-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 63976 | 100.000 | 11839 | 1759 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 63976 | 100.000 | 11839 | | | |

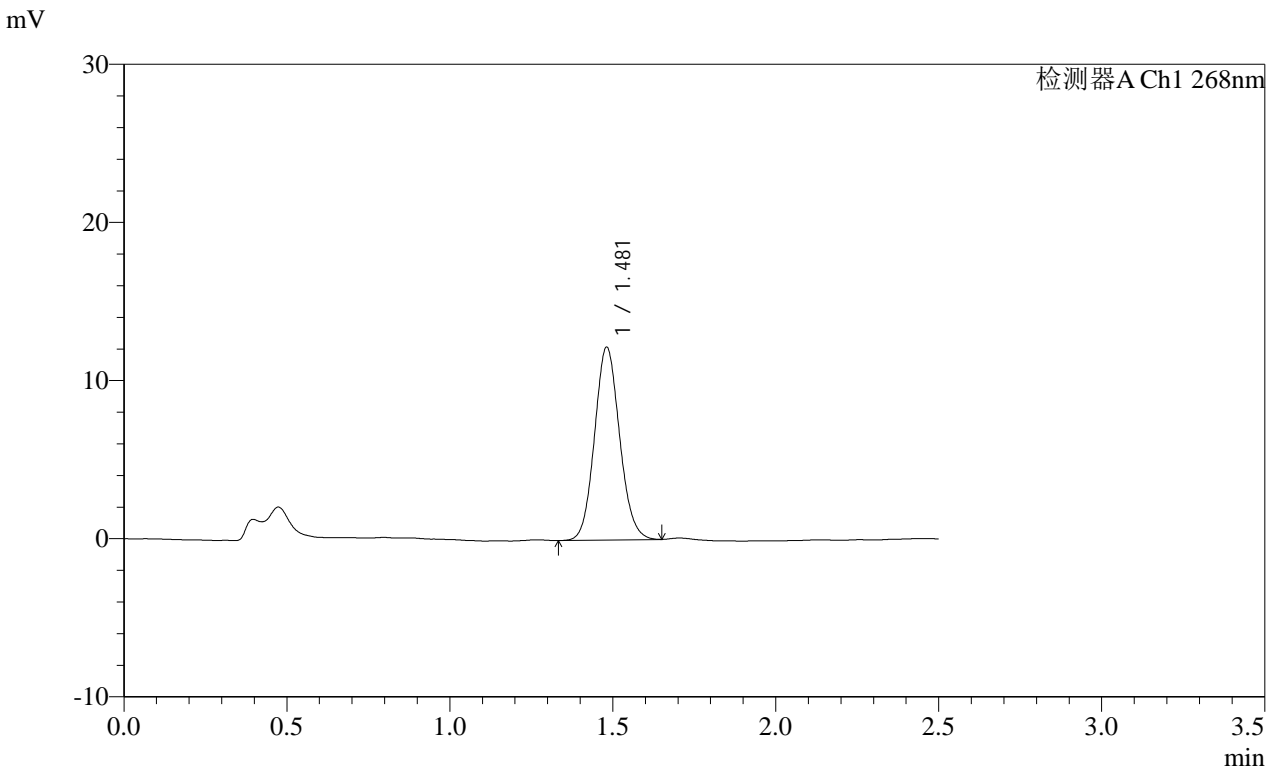
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1318-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:44:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 65284 | 100.000 | 12194 | 1778 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 65284 | 100.000 | 12194 | | | |

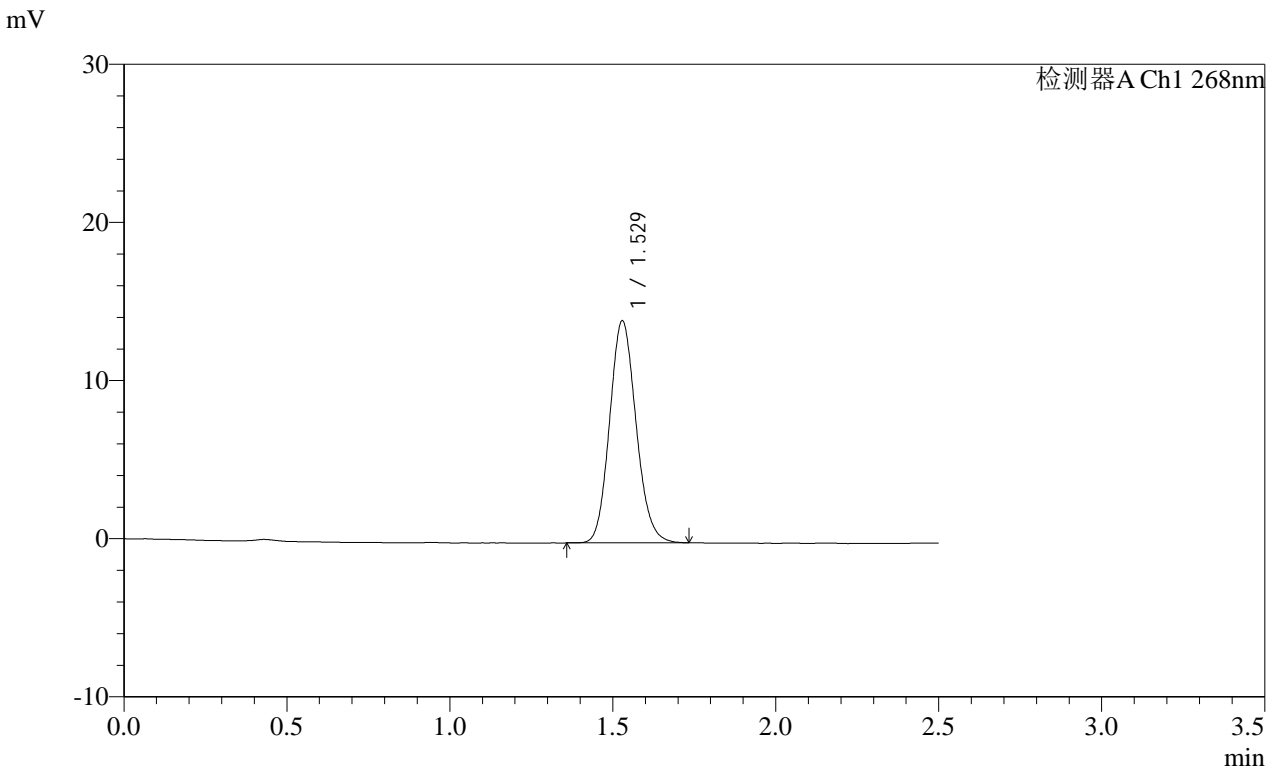
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1319-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:47:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.529 | 79349 | 100.000 | 14037 | 1704 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 79349 | 100.000 | 14037 | | | |

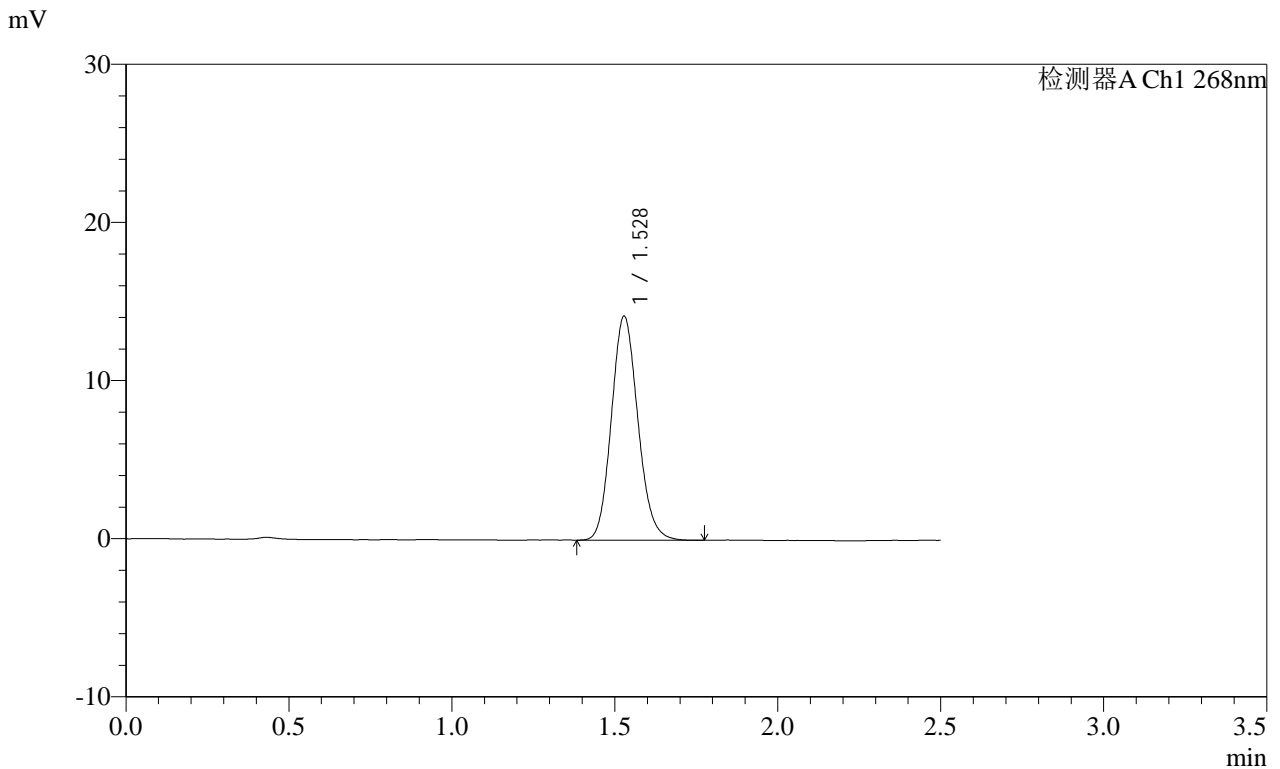
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-2-1

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 - 0-91/30-1320-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:50:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:56:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.528 | 80140 | 100.000 | 14155 | 1701 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 80140 | 100.000 | 14155 | | | |

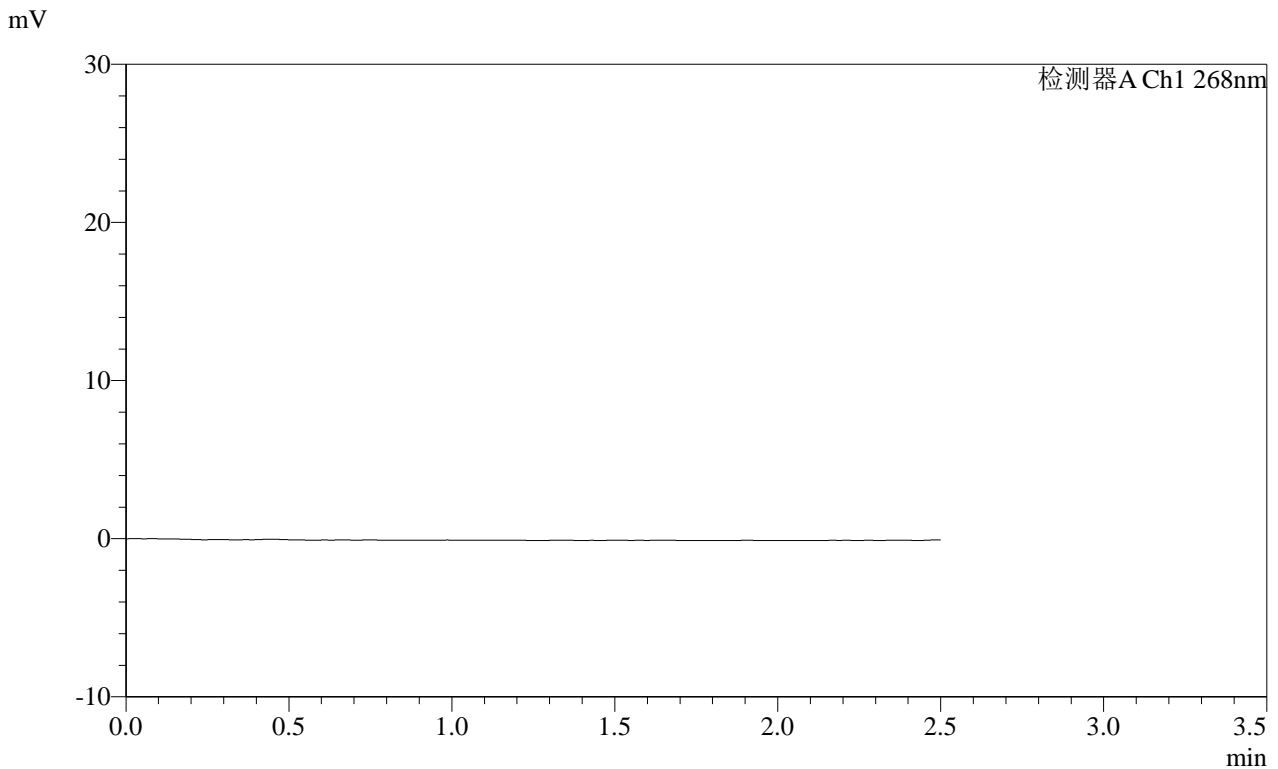
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1321-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 21:53:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

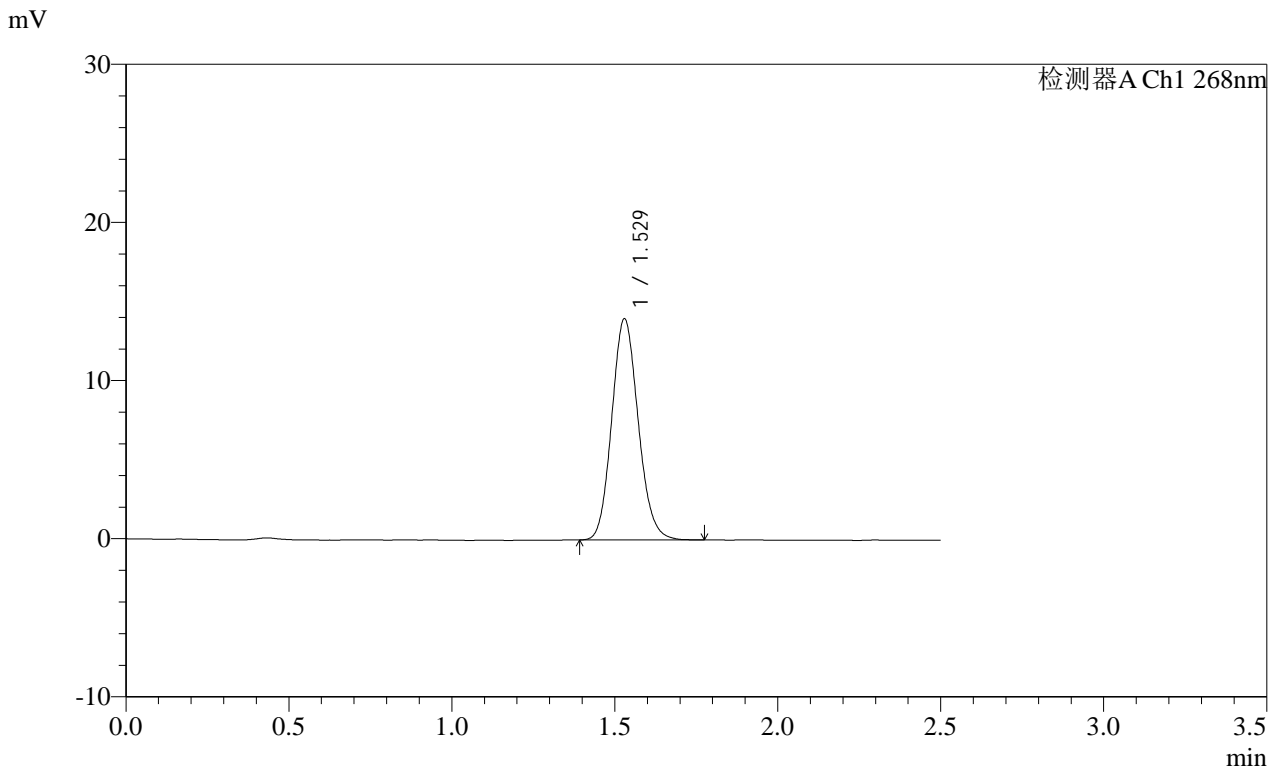
图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 溶剂

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 - 0-91/30-1322-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:55:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.529 | 78931 | 100.000 | 13985 | 1706 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 78931 | 100.000 | 13985 | | | |

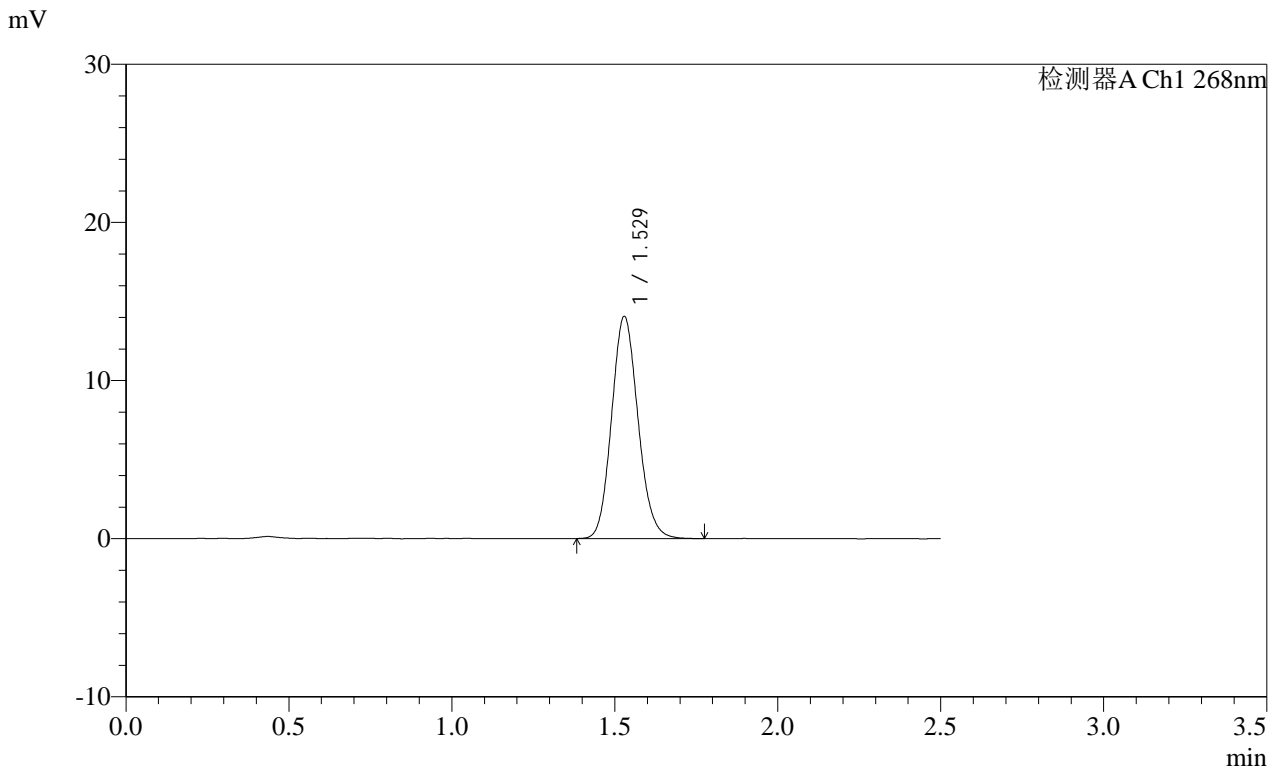
图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-1

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 - 0-91/30-1323-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 21:58:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.529 | 79342 | 100.000 | 14044 | 1710 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 79342 | 100.000 | 14044 | | | |

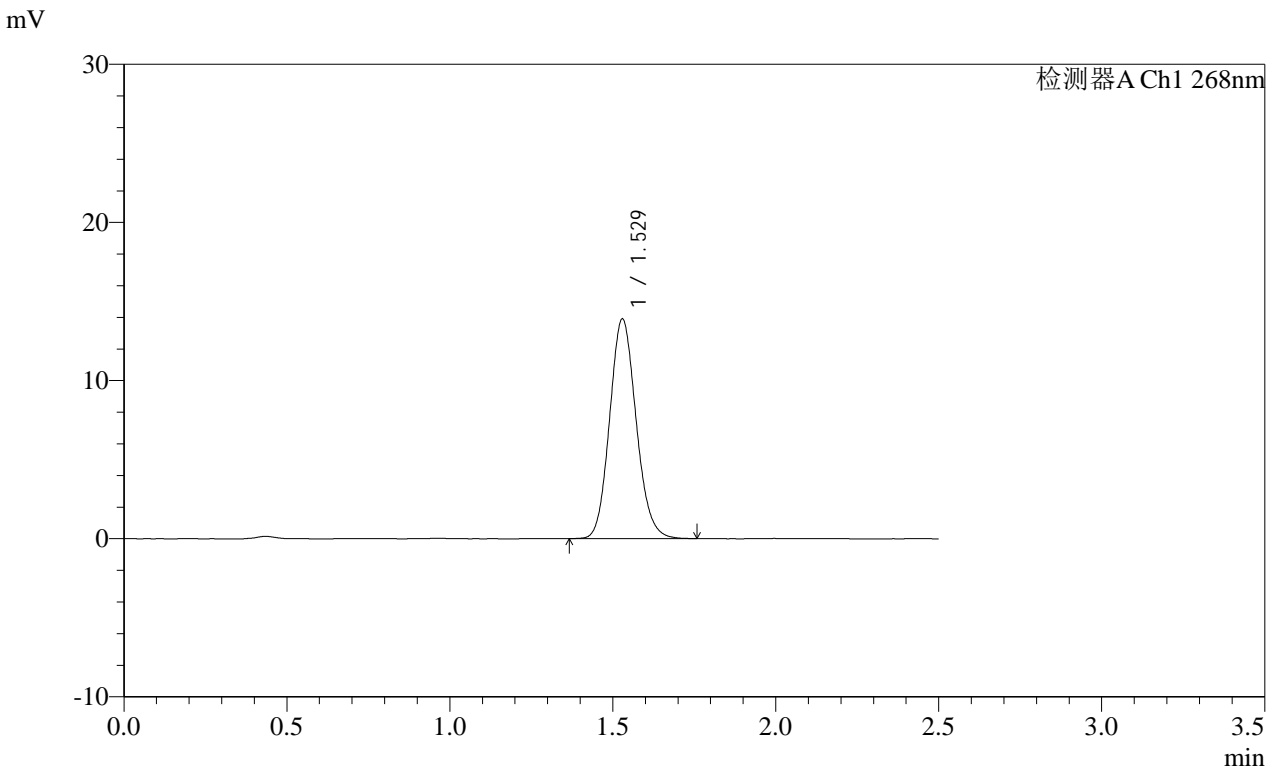
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-2

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 - 0-91/30-1324-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 22:01:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.529 | 78780 | 100.000 | 13893 | 1703 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 78780 | 100.000 | 13893 | | | |

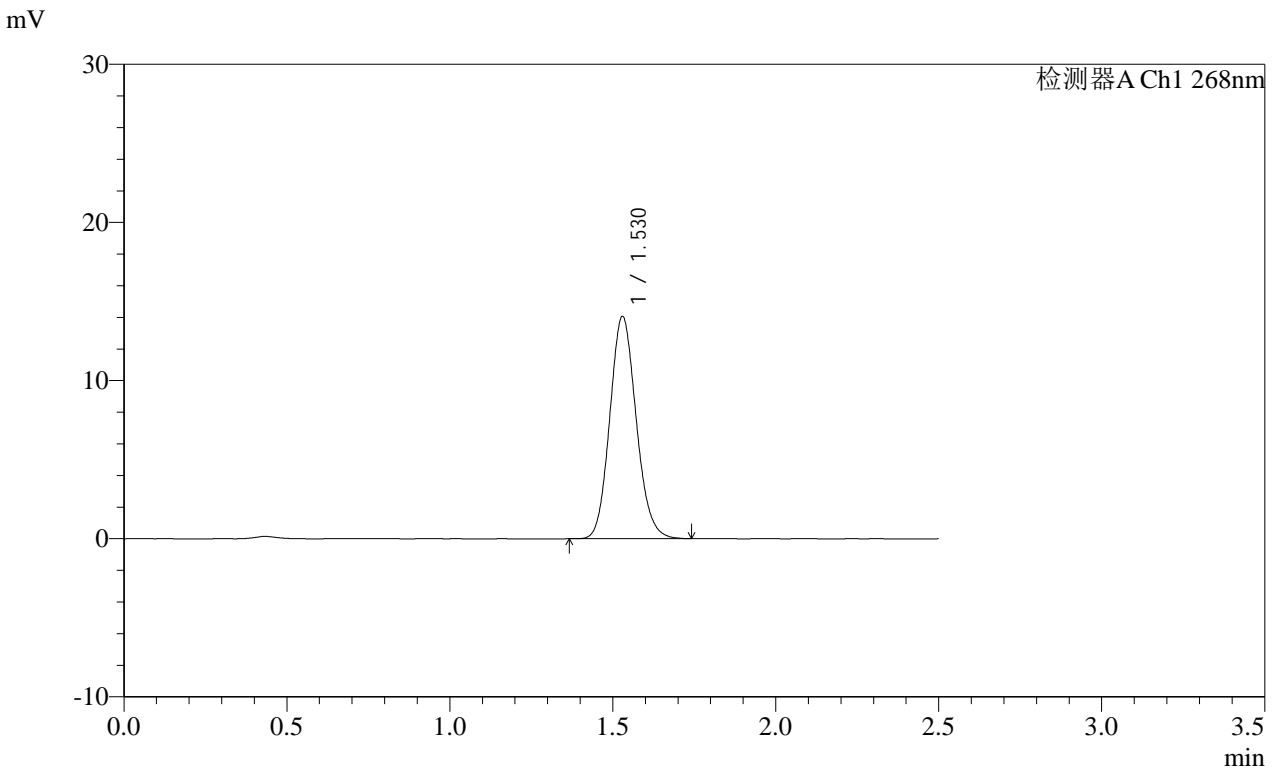
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-91/30-1325-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 22:04:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:56:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.530 | 79242 | 100.000 | 14056 | 1716 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 79242 | 100.000 | 14056 | | | |

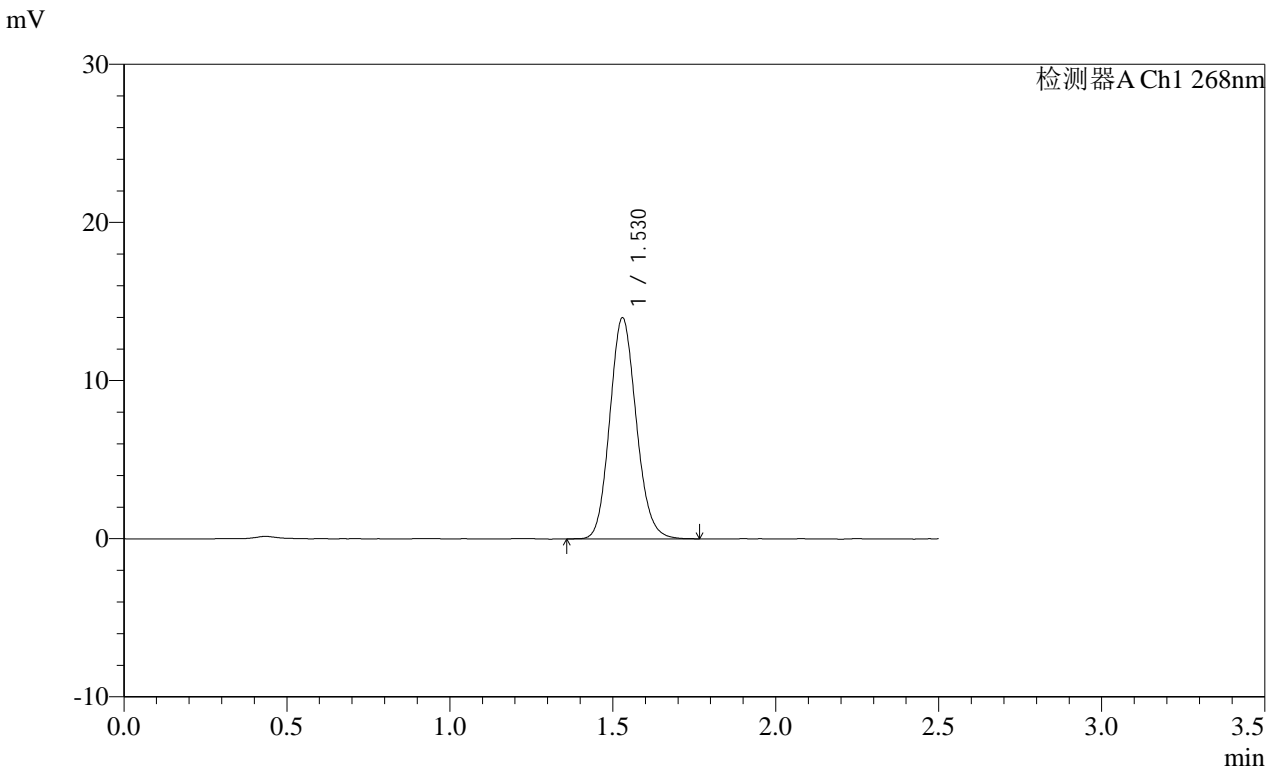
图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-4

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 - 0-91/30-1326-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 22:07:34 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:44 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.530 | 79163 | 100.000 | 13987 | 1703 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 79163 | 100.000 | 13987 | | | |

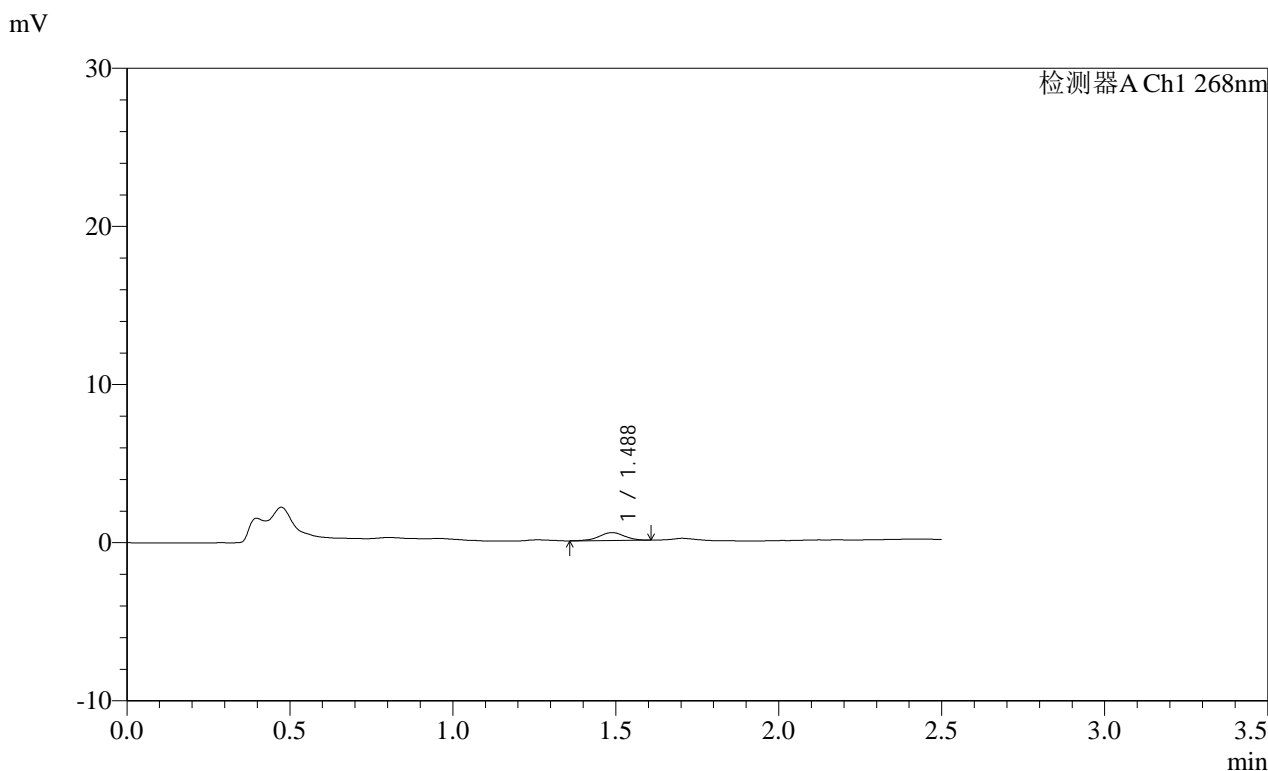
图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-5

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 - 0-91/30-1327-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 4-1 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 µl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/12 22:10:26 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:46 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.488 | 2707 | 100.000 | 501 | 1783 | 0.980 | -- |
| 总计 | | 2707 | 100.000 | 501 | | | |

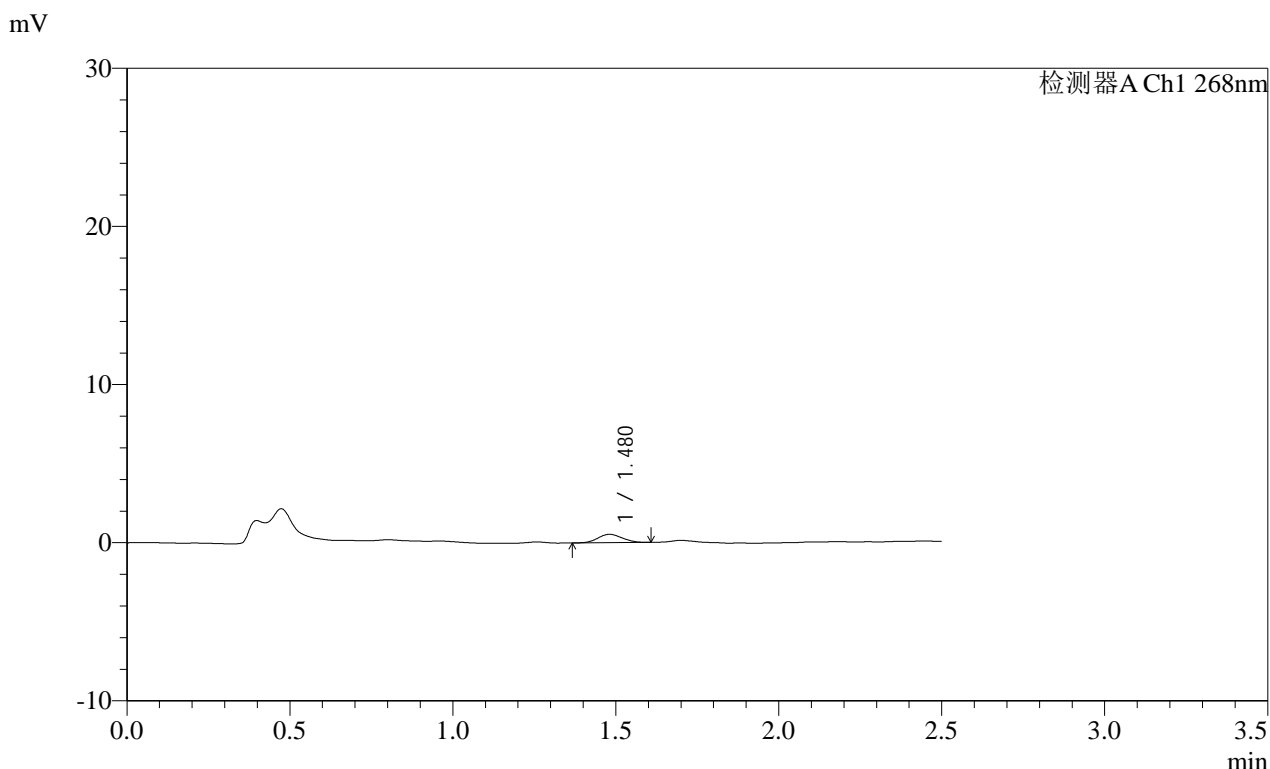
图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1328-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 22:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:56:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 2790 | 100.000 | 532 | 1807 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 2790 | 100.000 | 532 | | | |

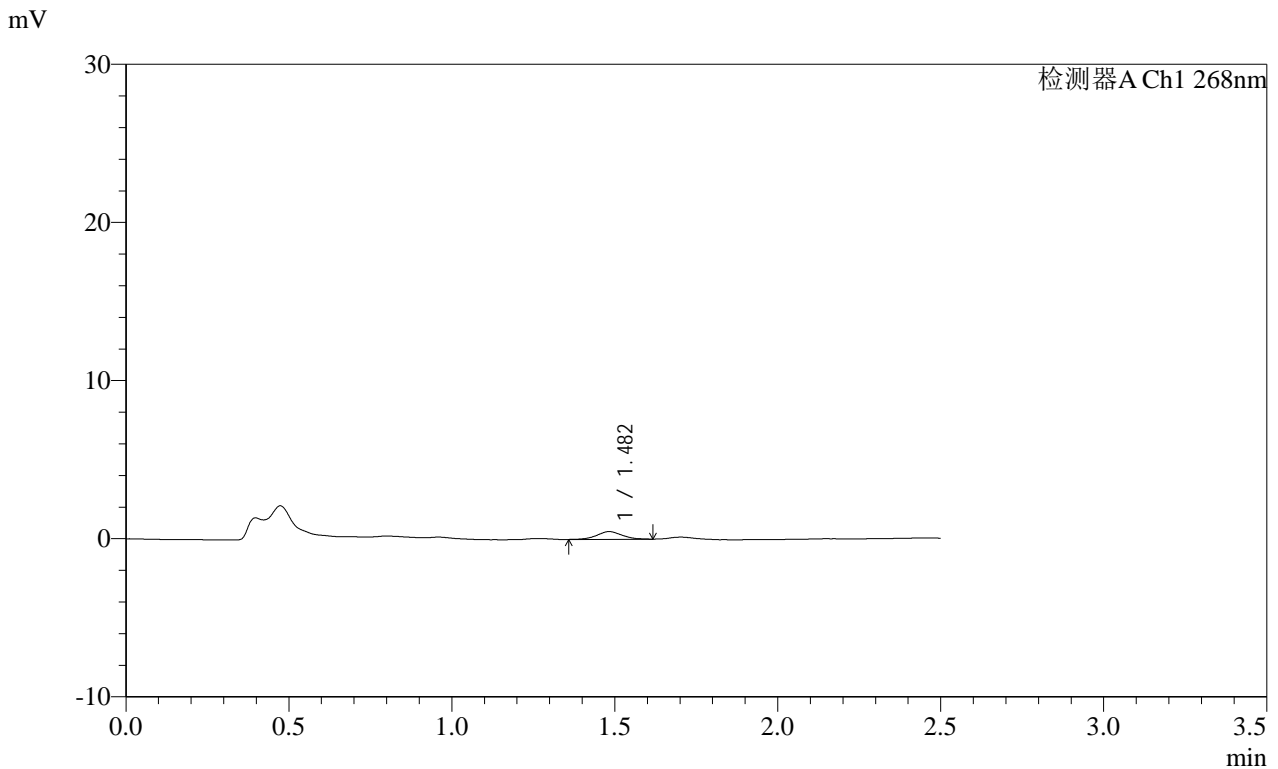
图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1329-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 22:16:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:56:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 2633 | 100.000 | 487 | 1703 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 2633 | 100.000 | 487 | | | |

图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片3

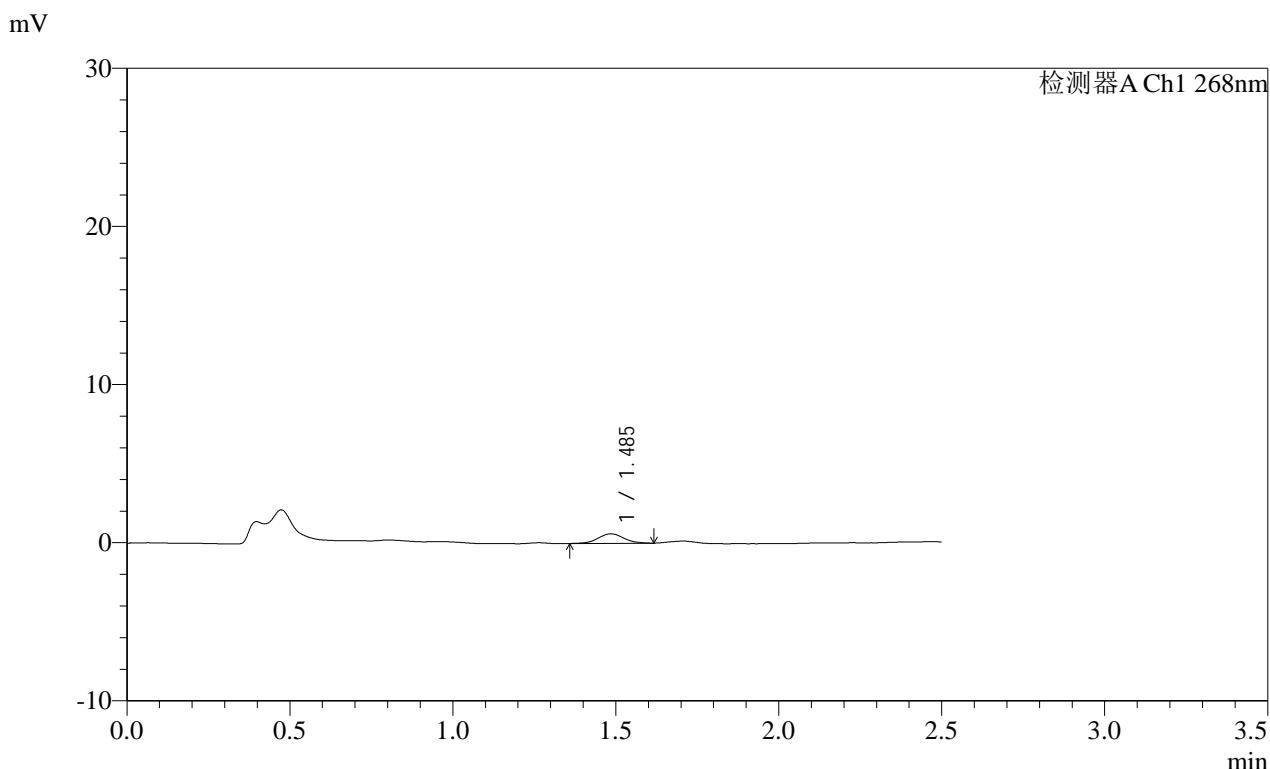
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1330-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 22:19:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:56:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 3291 | 100.000 | 598 | 1765 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 3291 | 100.000 | 598 | | | |

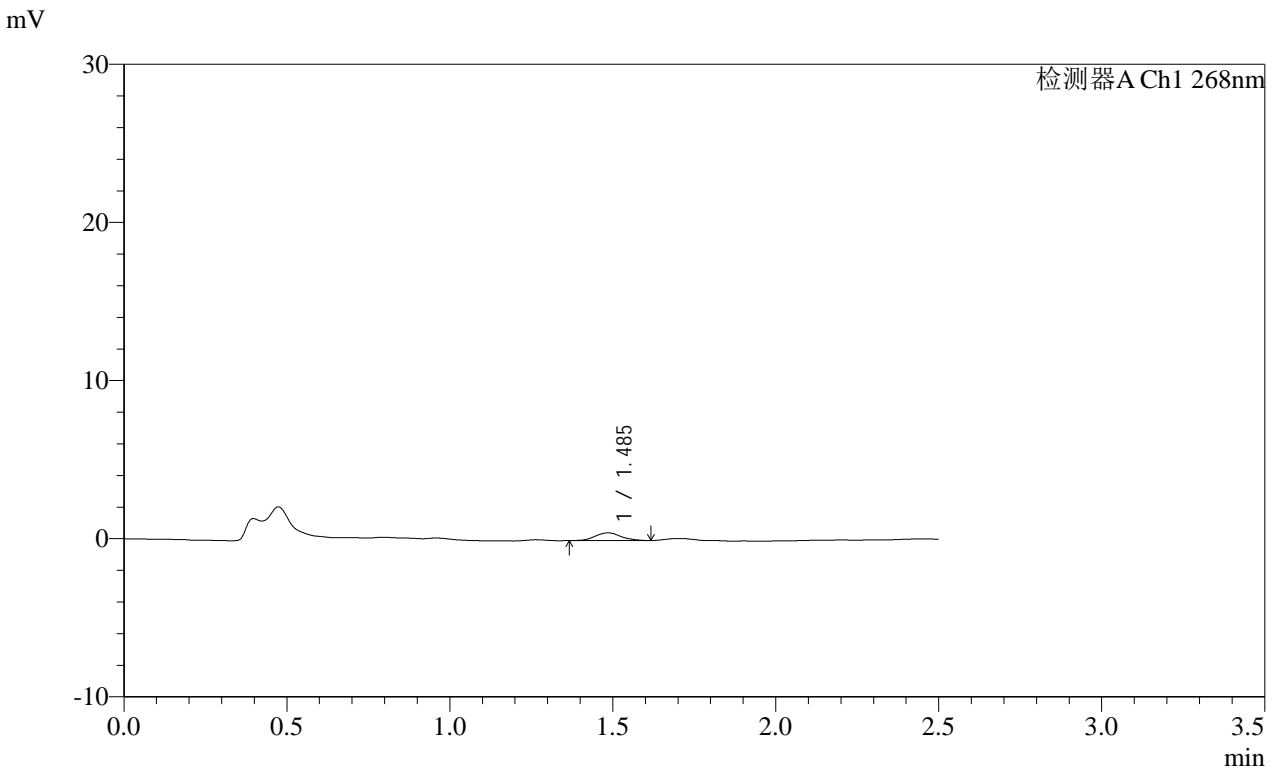
图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1331-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 22:21:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:56:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 2716 | 100.000 | 488 | 1758 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 2716 | 100.000 | 488 | | | |

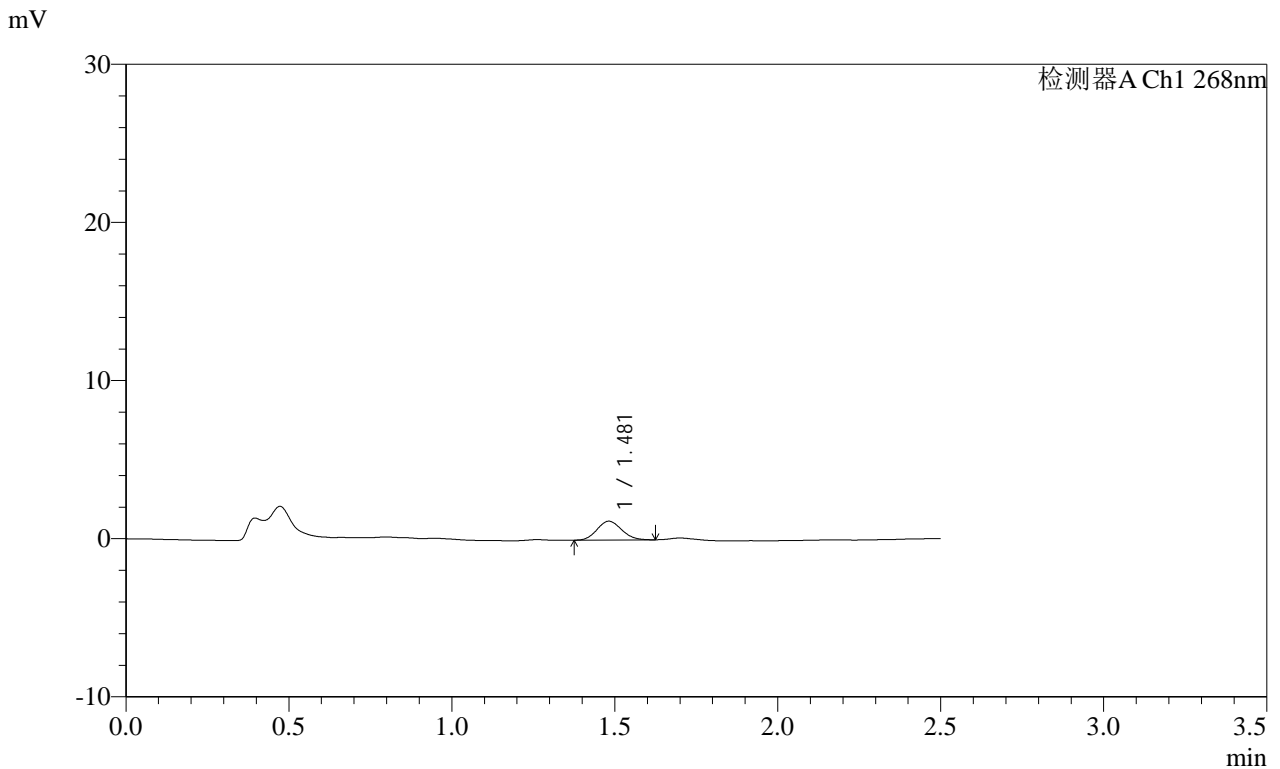
图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1333-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 22:27:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/13 09:57:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 6272 | 100.000 | 1194 | 1796 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 6272 | 100.000 | 1194 | | | |

图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片1

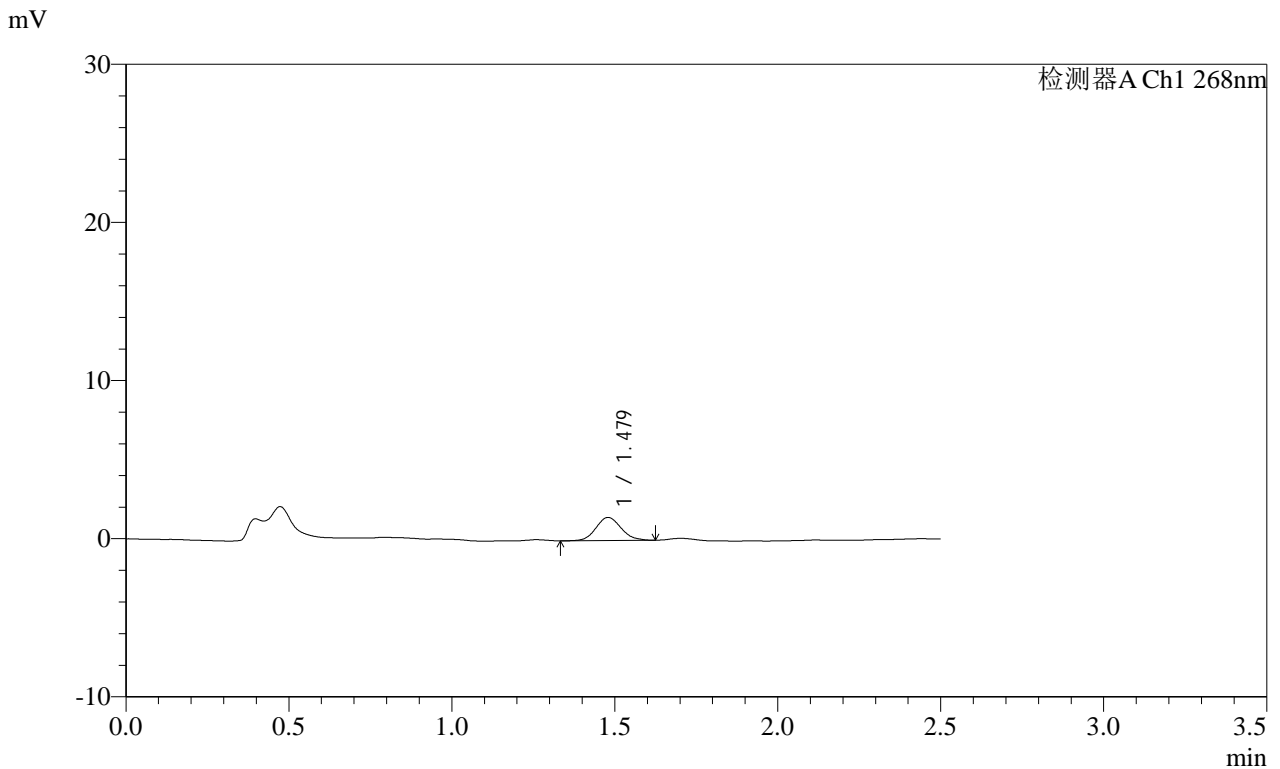
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1334-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 4-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/12 22:30:31 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:57:06 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 7812 | 100.000 | 1460 | 1767 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 7812 | 100.000 | 1460 | | | |

图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片2

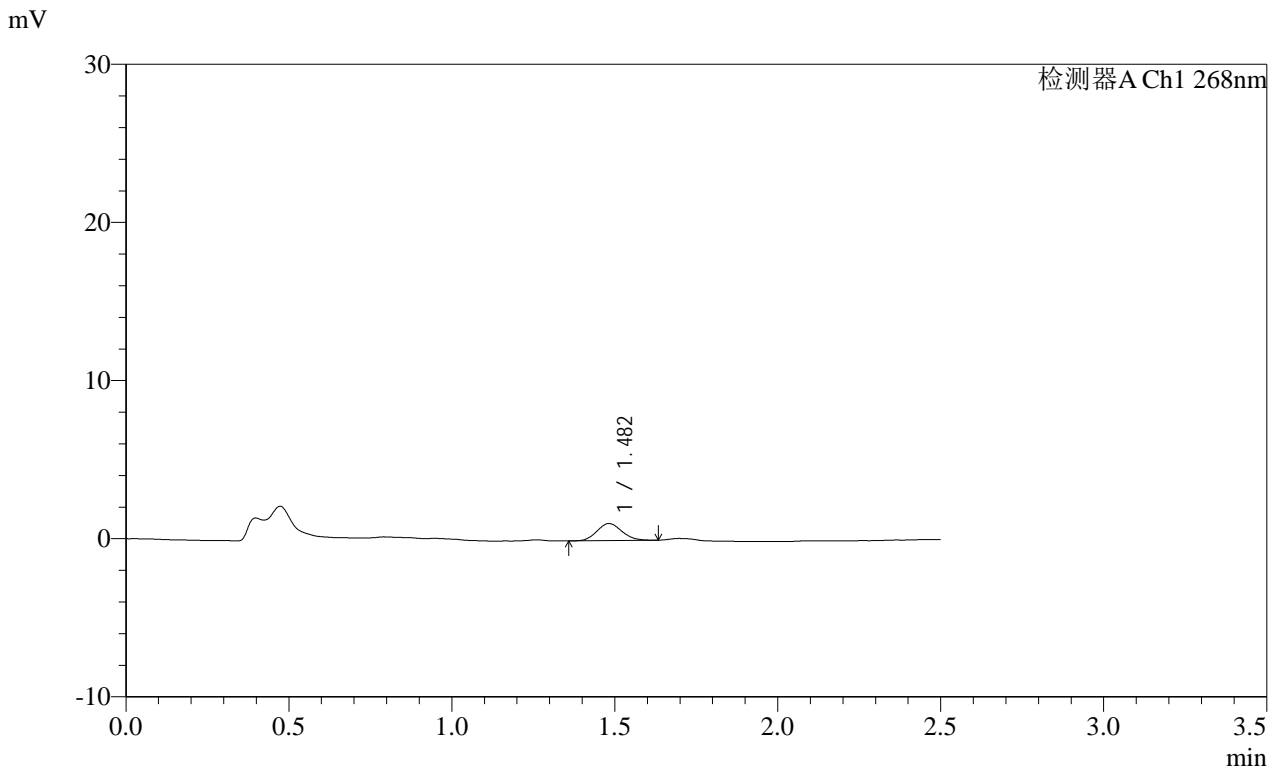
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1335-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 22:33:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:57:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

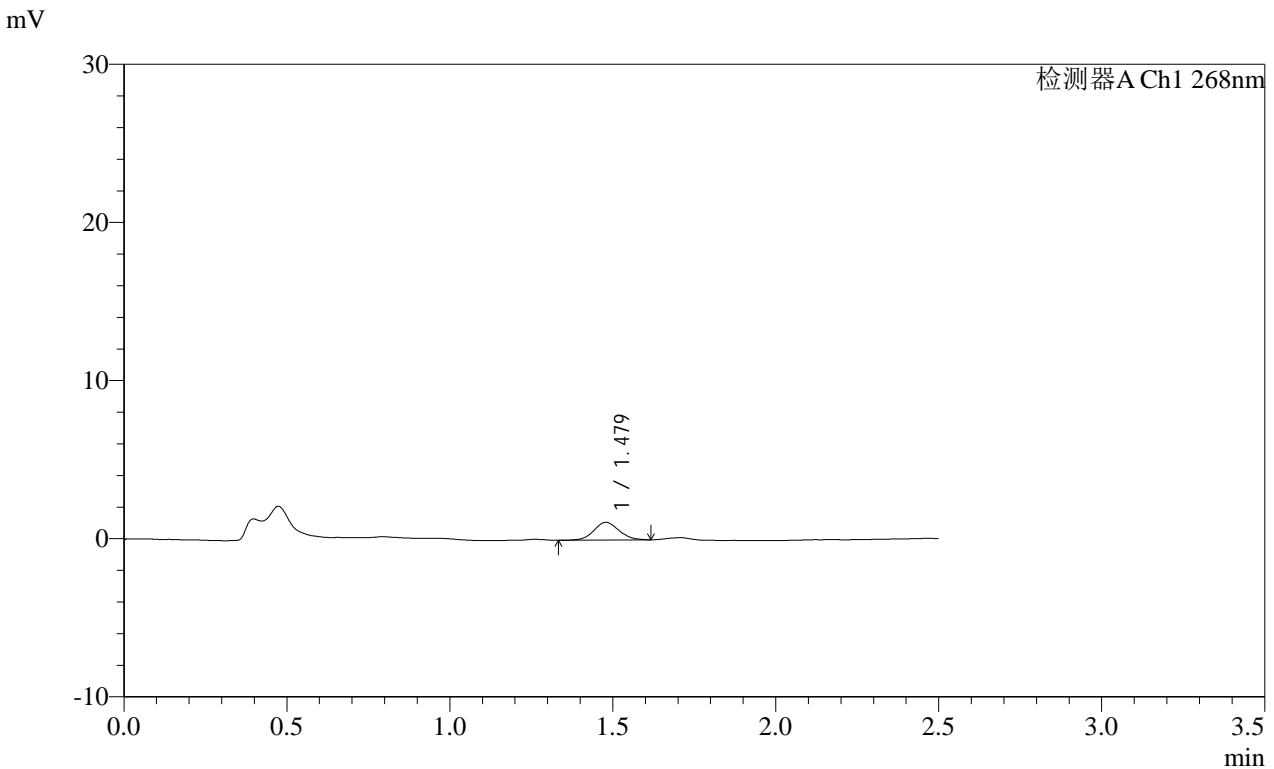
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 5739 | 100.000 | 1078 | 1773 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 5739 | 100.000 | 1078 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1337-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 22:39:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:57:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 6068 | 100.000 | 1128 | 1764 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 6068 | 100.000 | 1128 | | | |

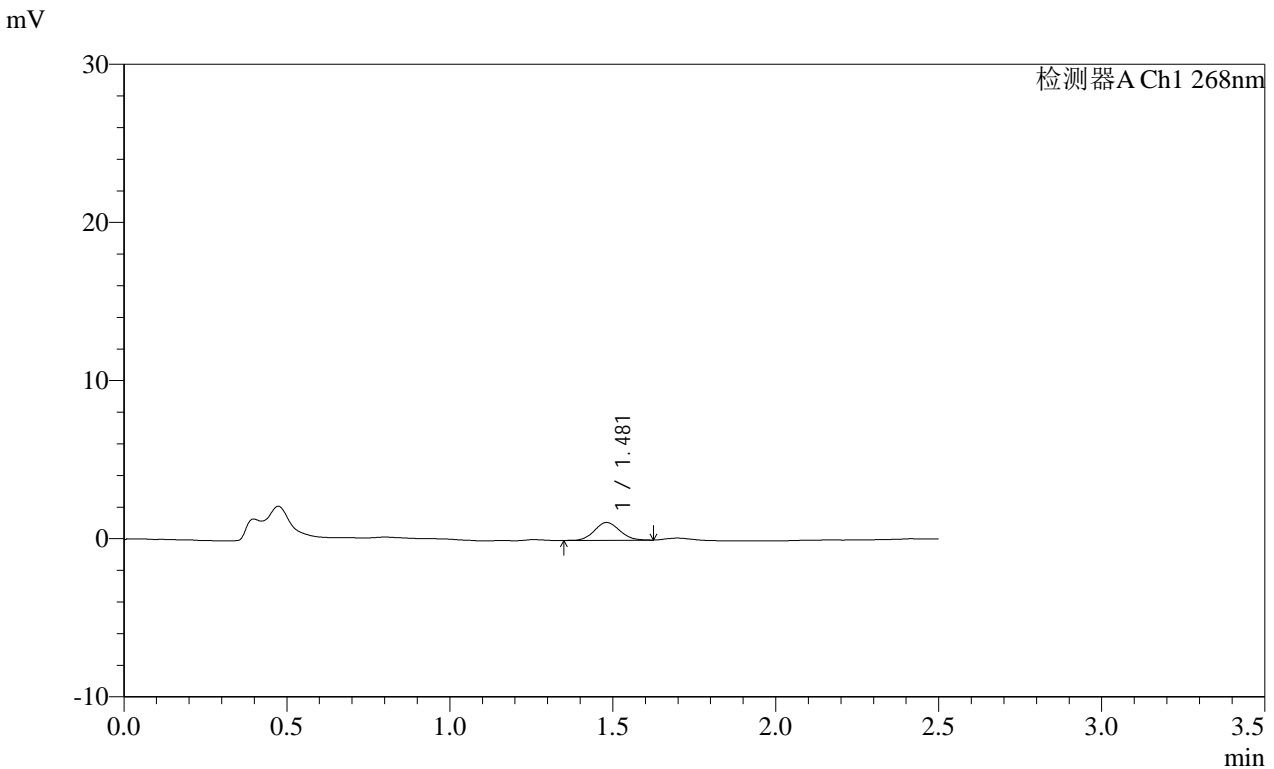
图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1338-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 22:42:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:57:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 6000 | 100.000 | 1124 | 1744 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 6000 | 100.000 | 1124 | | | |

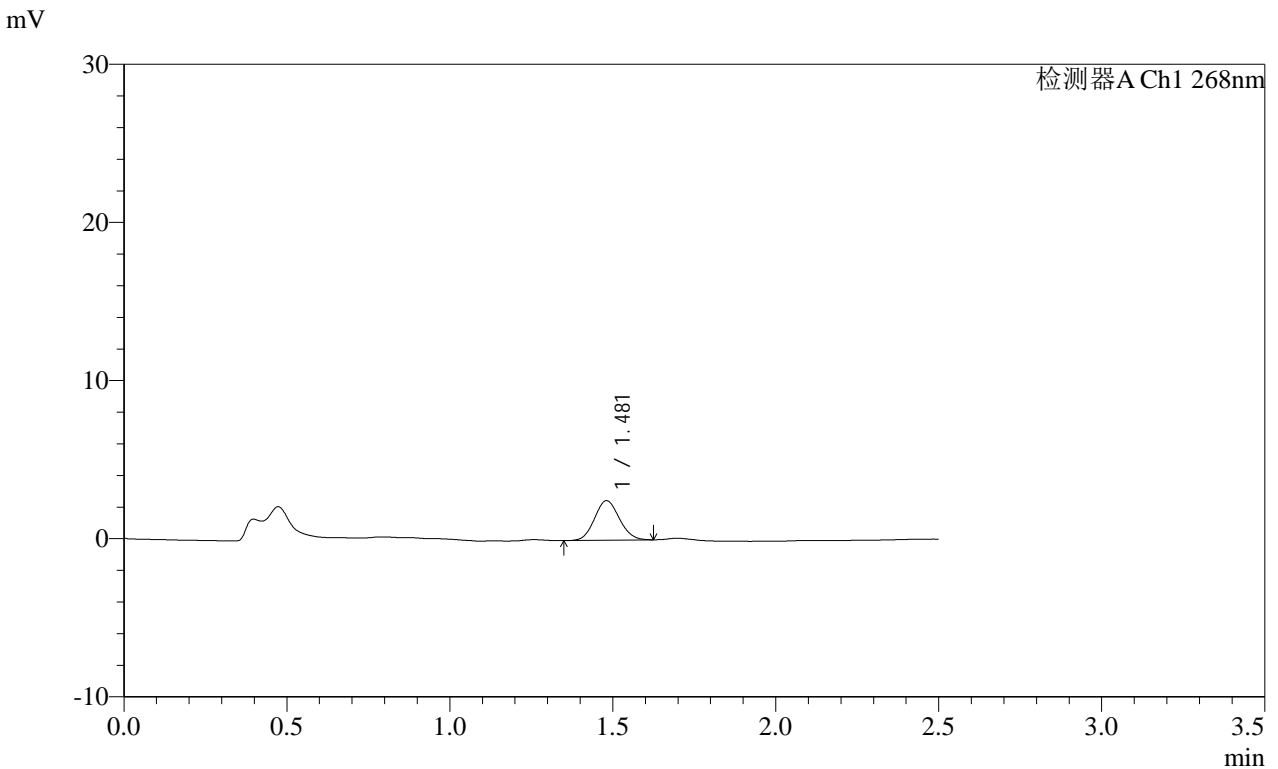
图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-
 片6
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1339-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 09:57:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 13291 | 100.000 | 2504 | 1773 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 13291 | 100.000 | 2504 | | | |

图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片1

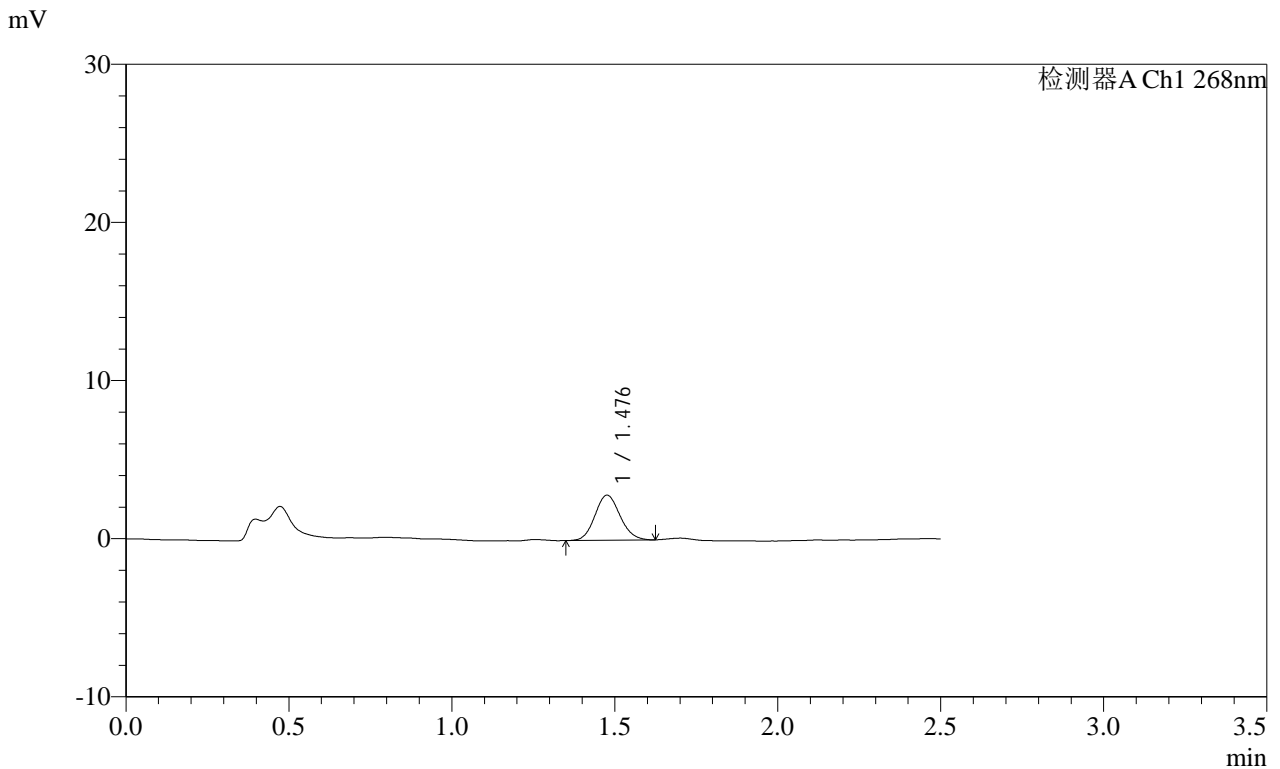
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1340-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 22:47:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:57:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 15348 | 100.000 | 2841 | 1752 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 15348 | 100.000 | 2841 | | | |

图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片2

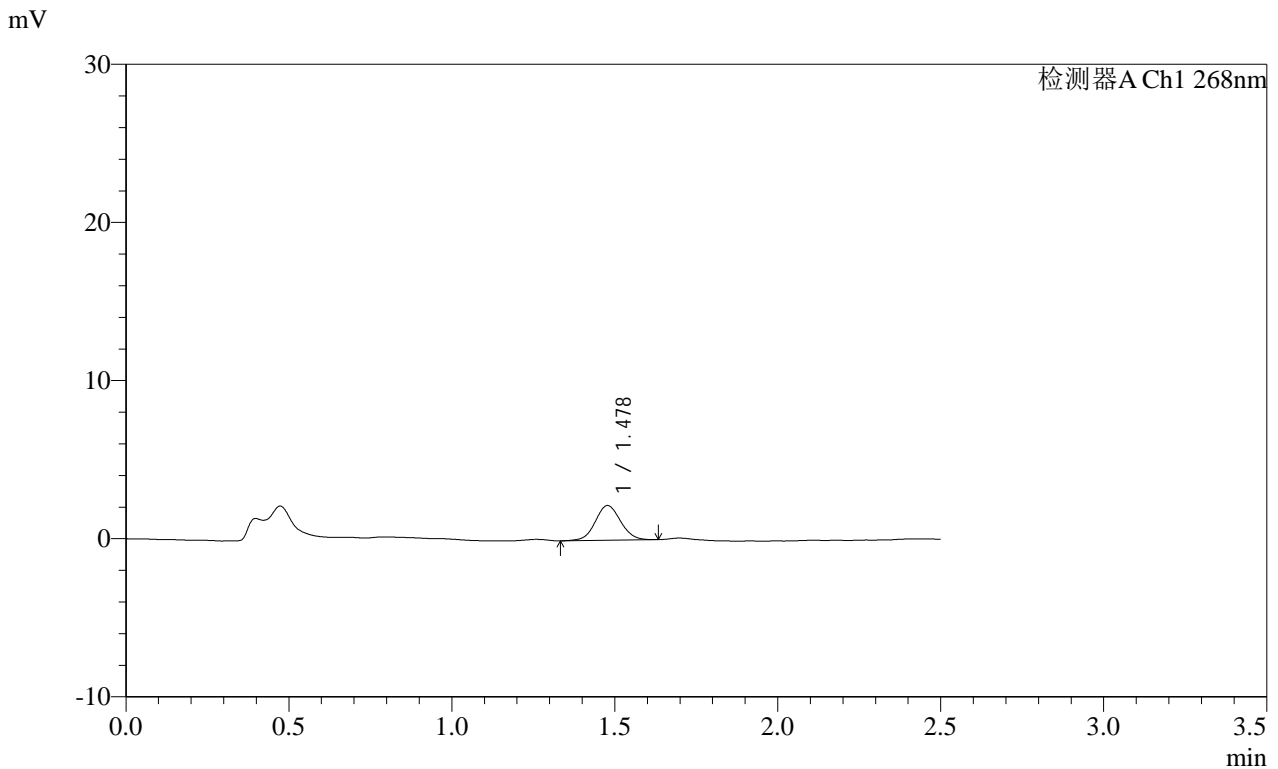
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1341-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 22:50:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:57:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

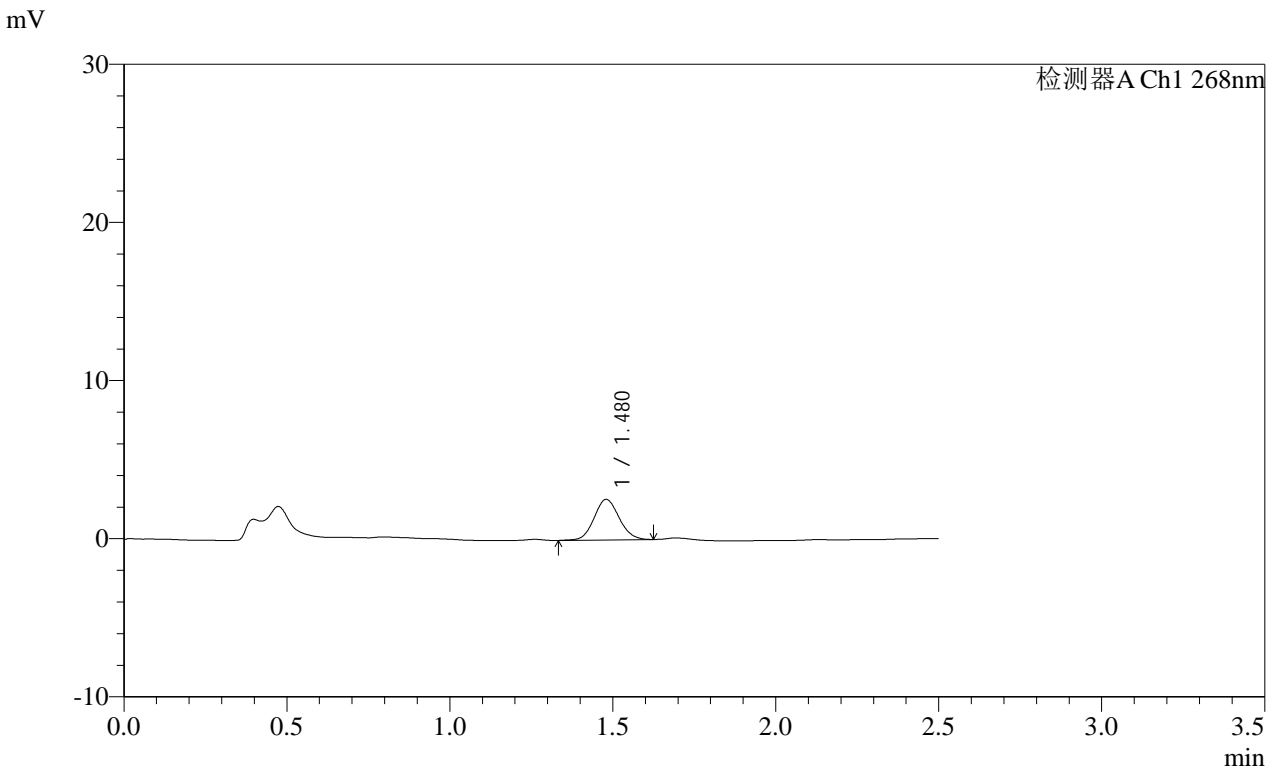
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 11930 | 100.000 | 2197 | 1731 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 11930 | 100.000 | 2197 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1342-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 22:53:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:57:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 13735 | 100.000 | 2564 | 1771 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 13735 | 100.000 | 2564 | | | |

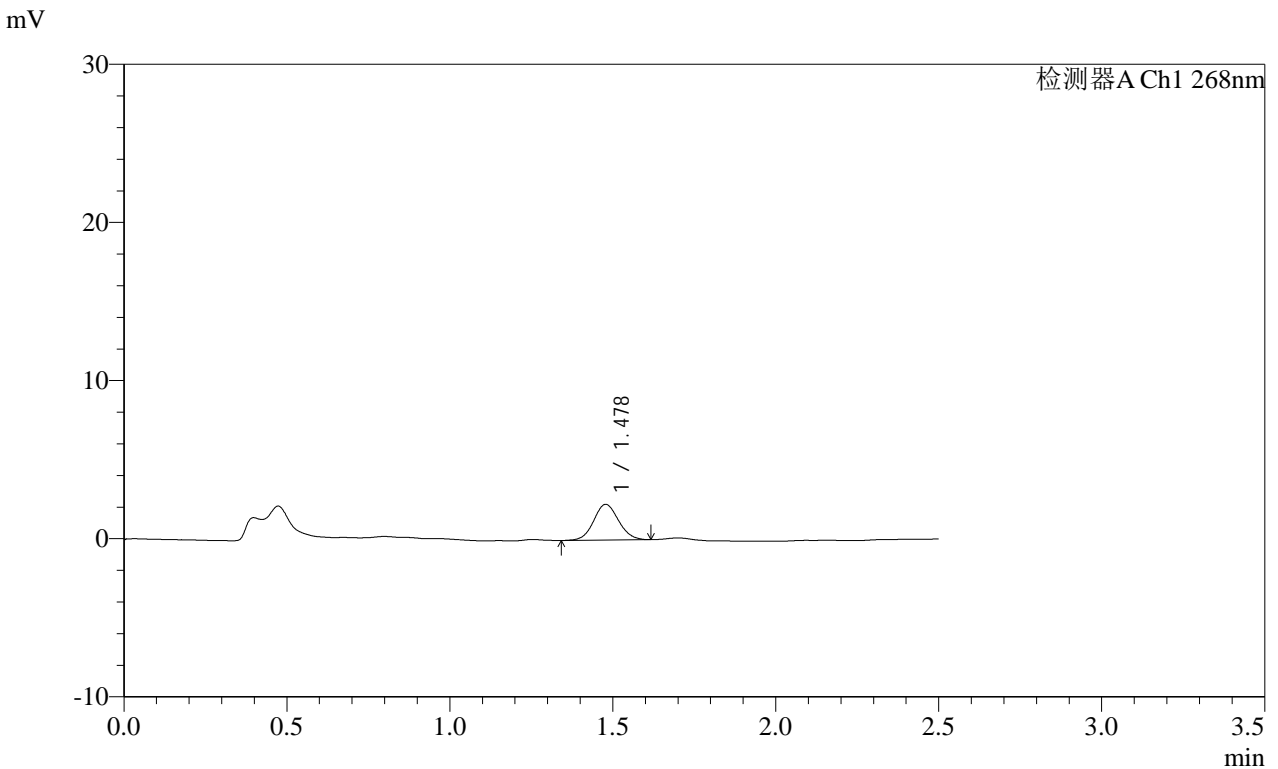
图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1343-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 22:56:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:57:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 12121 | 100.000 | 2260 | 1785 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 12121 | 100.000 | 2260 | | | |

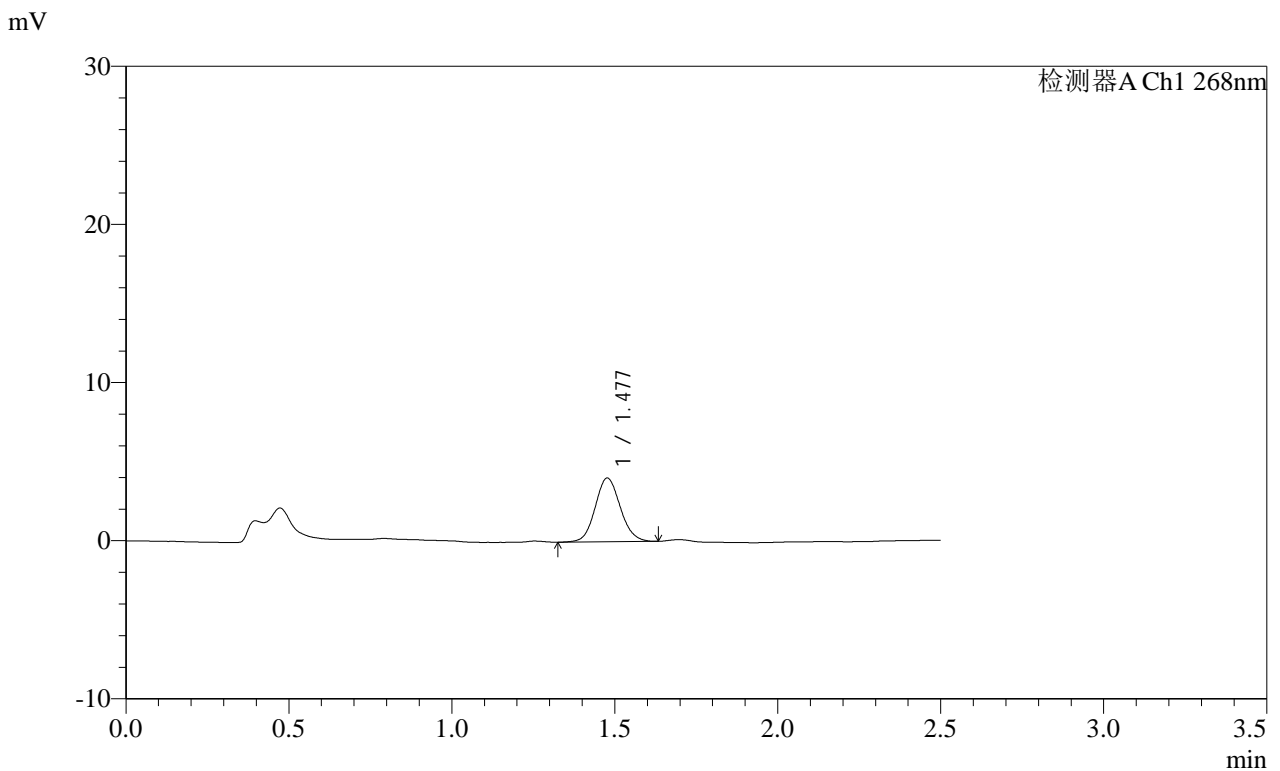
图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1345-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 23:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:57:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

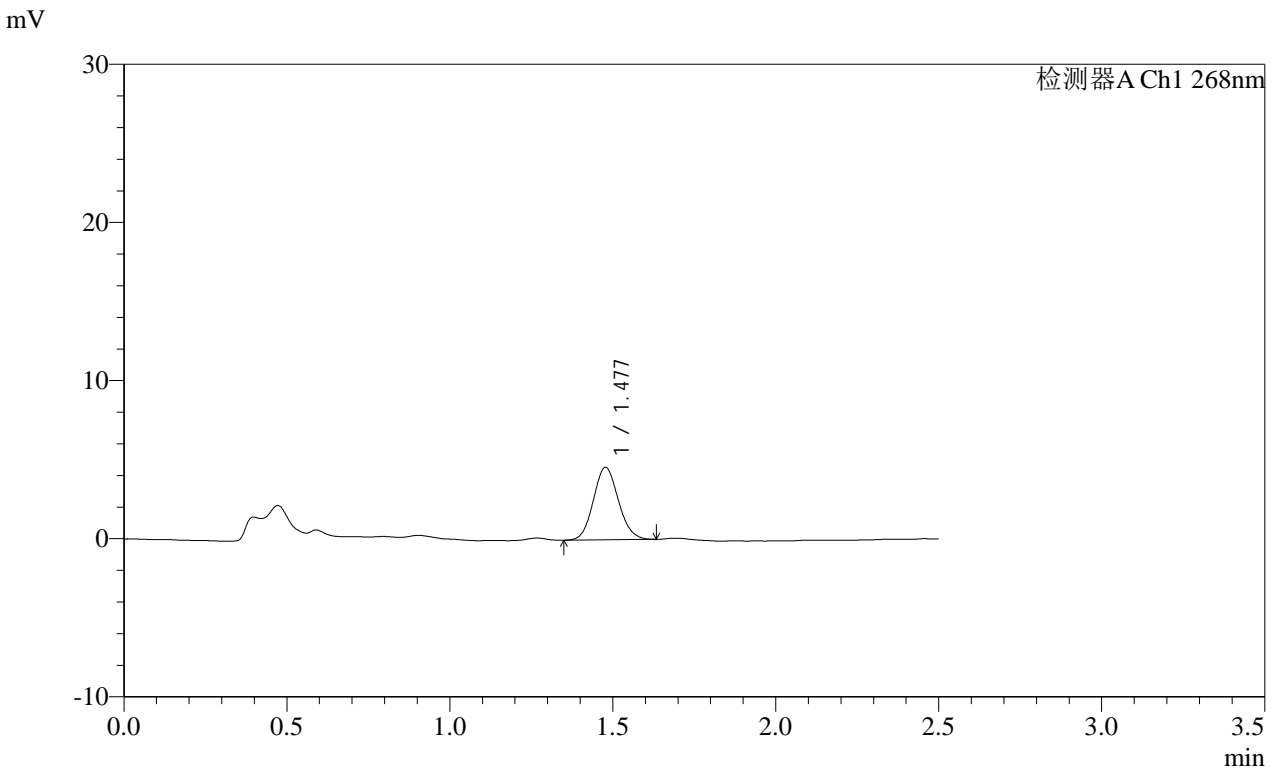
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 21658 | 100.000 | 4016 | 1768 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 21658 | 100.000 | 4016 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1346-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 23:05:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:57:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

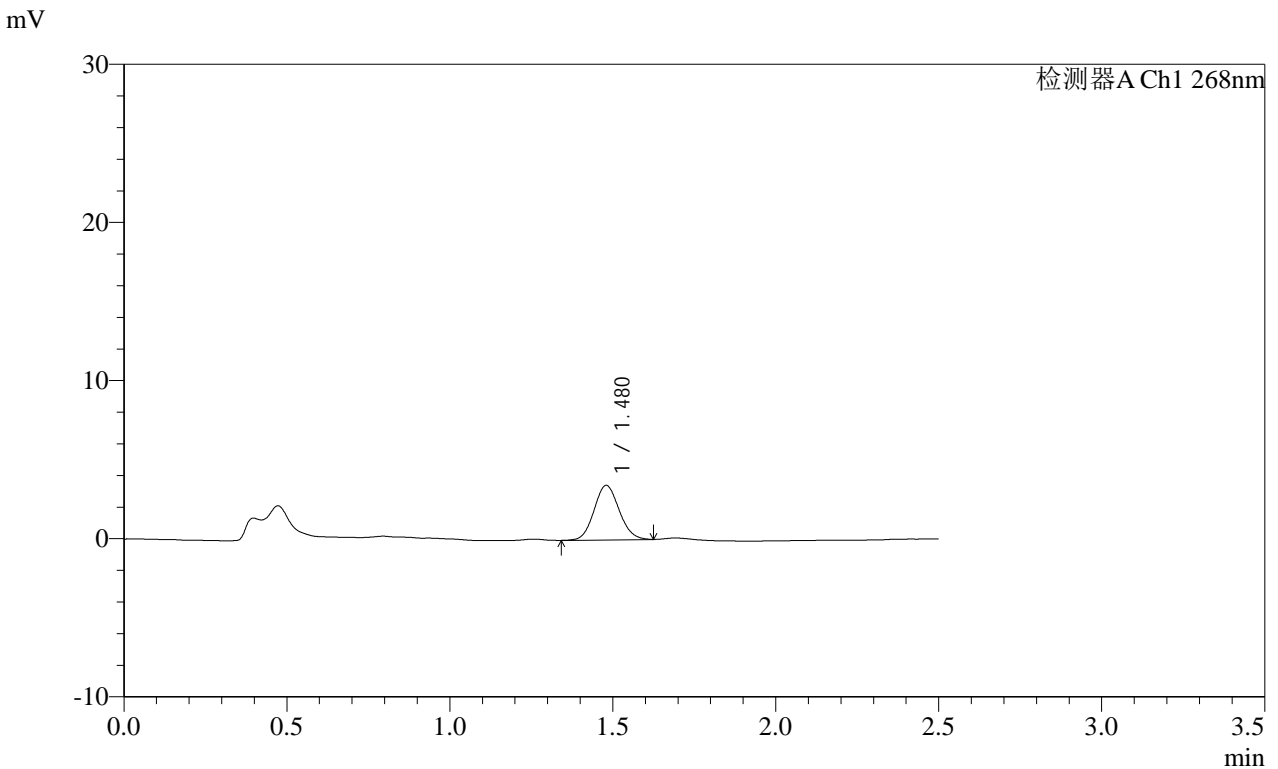
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 24531 | 100.000 | 4576 | 1753 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 24531 | 100.000 | 4576 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1347-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 23:07:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:57:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

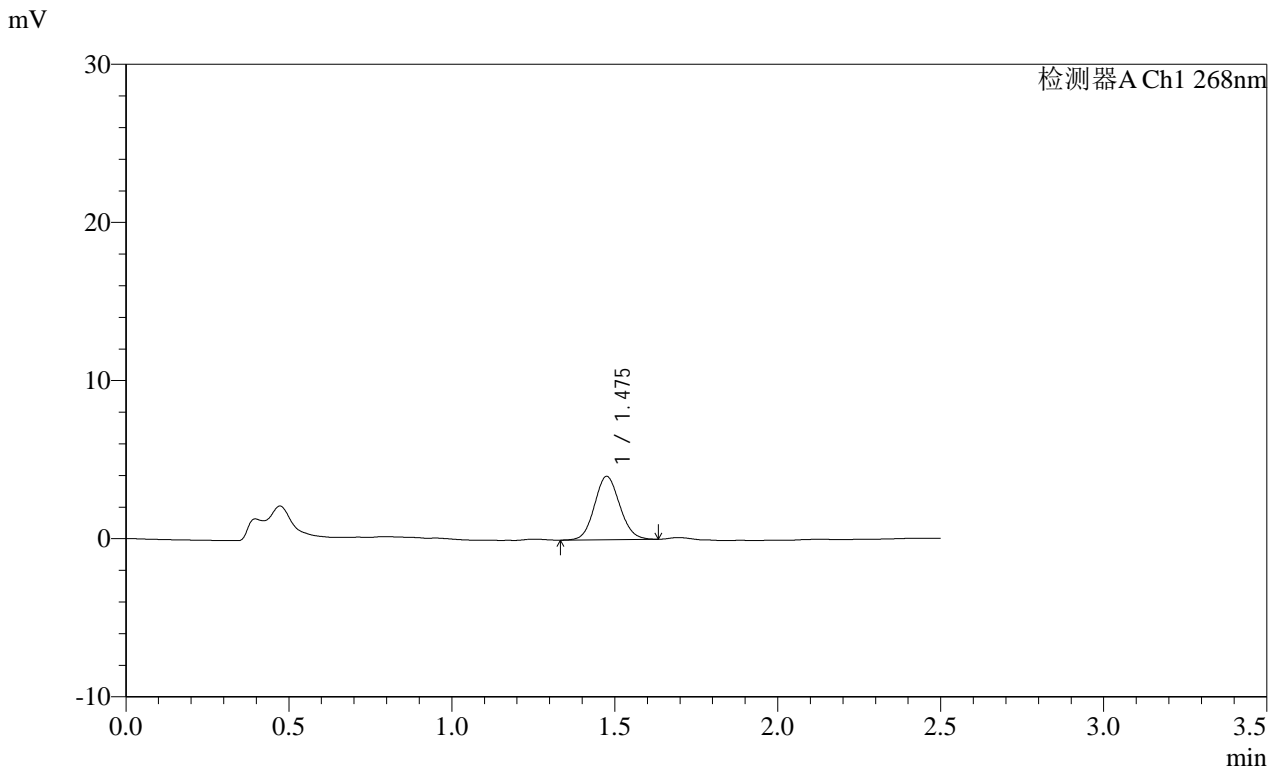
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 18500 | 100.000 | 3453 | 1753 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 18500 | 100.000 | 3453 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1348-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 09:57:44 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

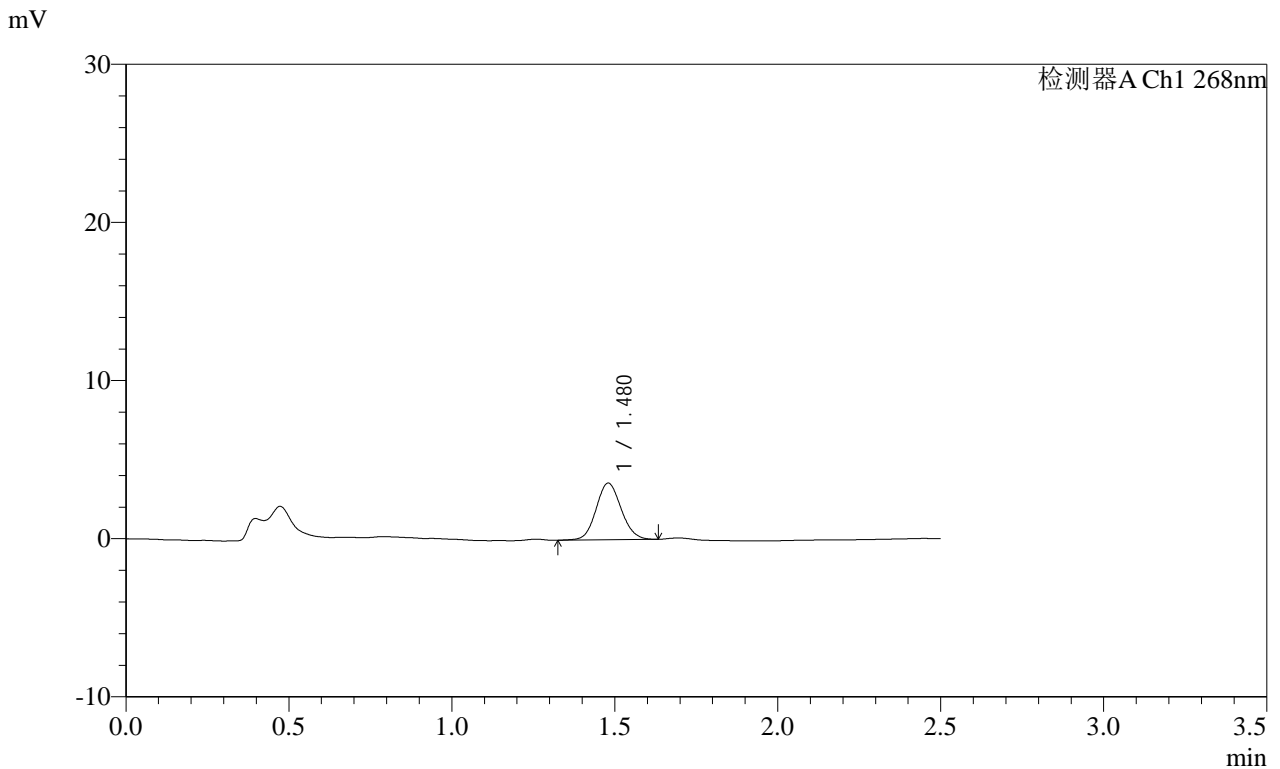
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 21550 | 100.000 | 3994 | 1733 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 21550 | 100.000 | 3994 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1349-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 23:13:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:57:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 19226 | 100.000 | 3587 | 1767 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 19226 | 100.000 | 3587 | | | |

图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片5

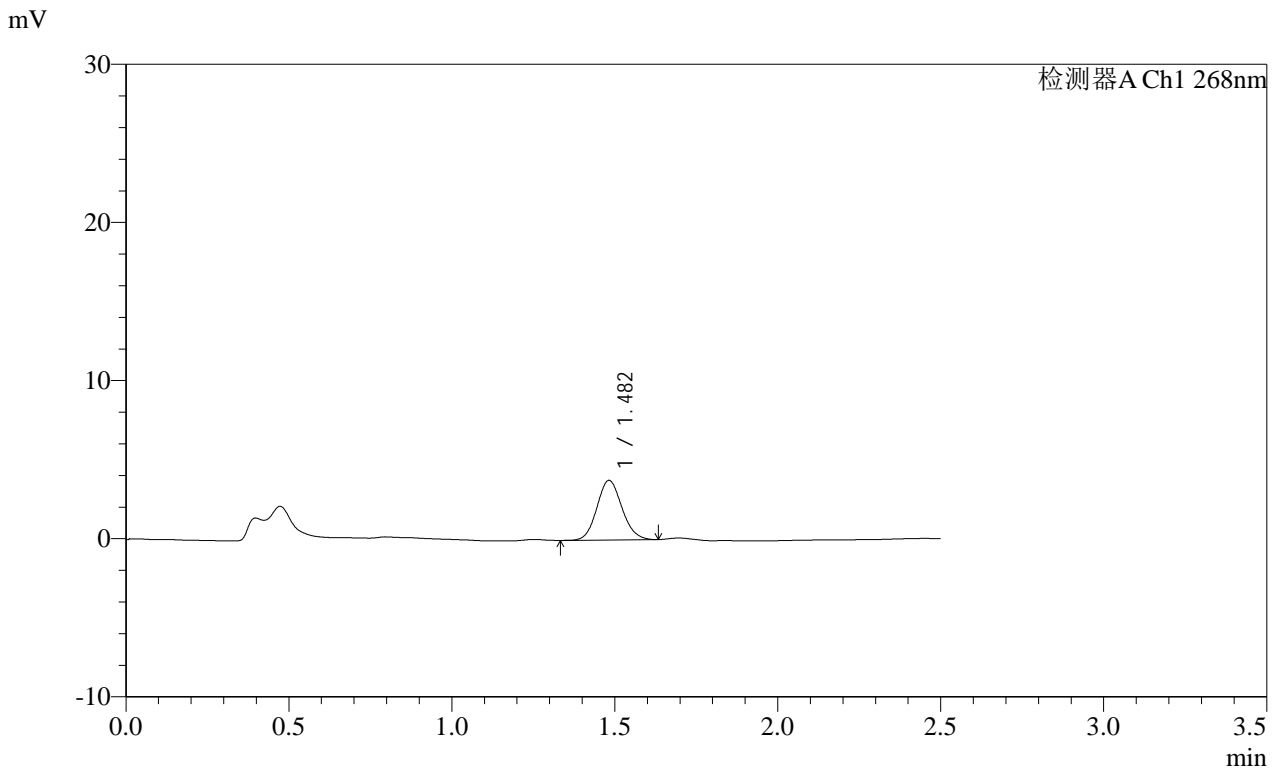
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1350-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 23:16:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:57:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

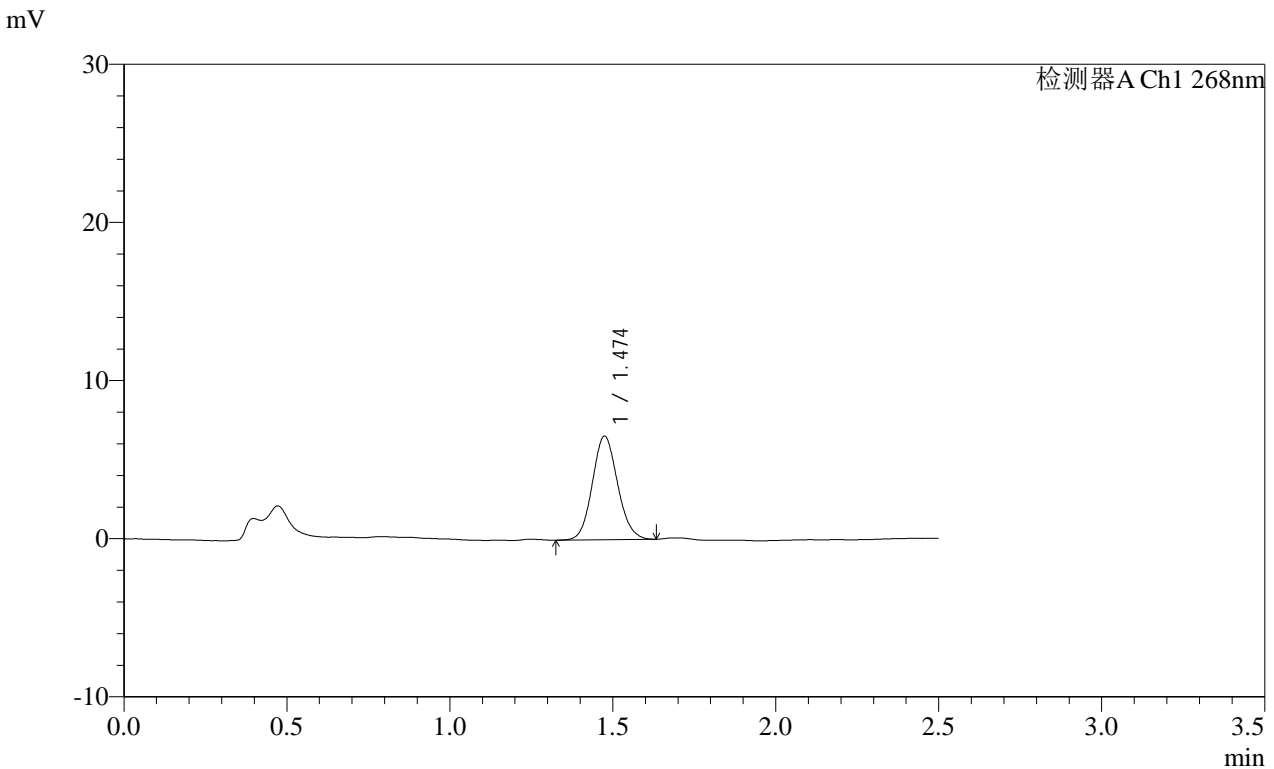
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 20136 | 100.000 | 3768 | 1780 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 20136 | 100.000 | 3768 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1351-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 23:19:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:57:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 35358 | 100.000 | 6534 | 1731 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 35358 | 100.000 | 6534 | | | |

图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片1

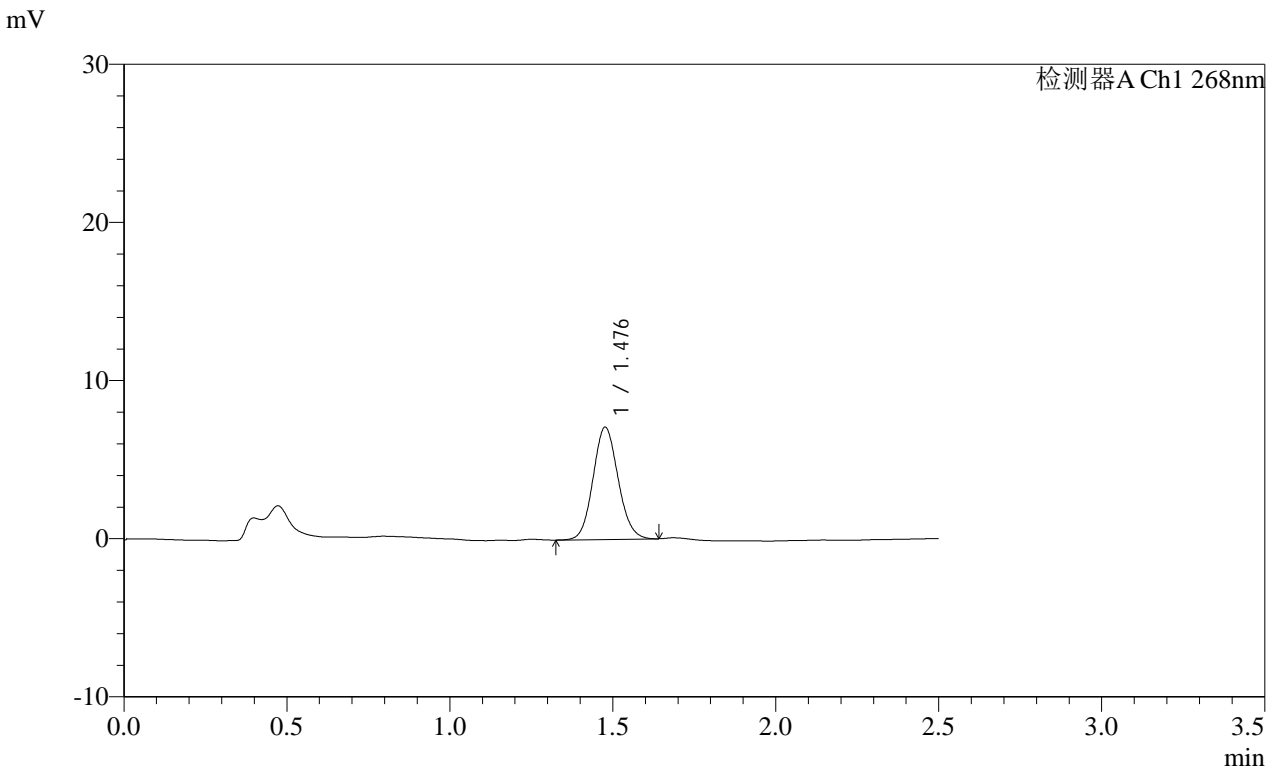
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1352-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 23:22:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:57:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

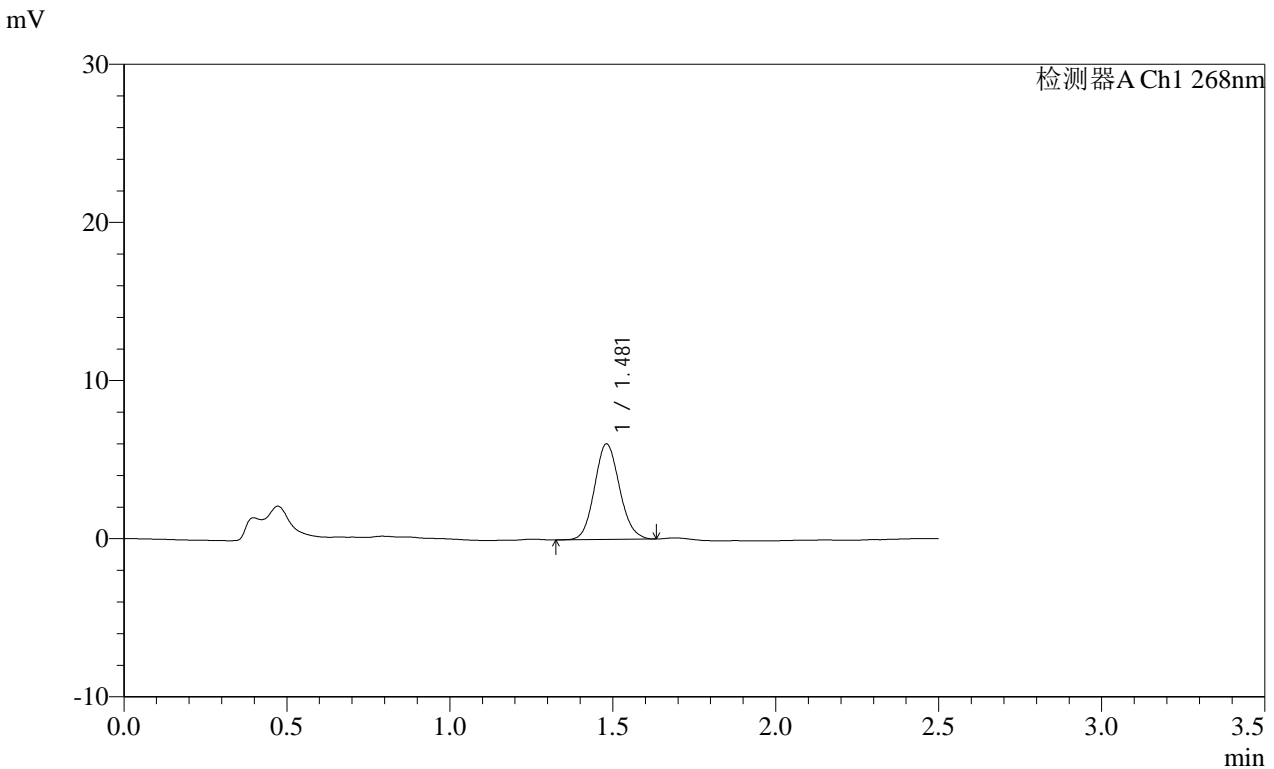
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 38010 | 100.000 | 7064 | 1758 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 38010 | 100.000 | 7064 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1353-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 23:25:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:57:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

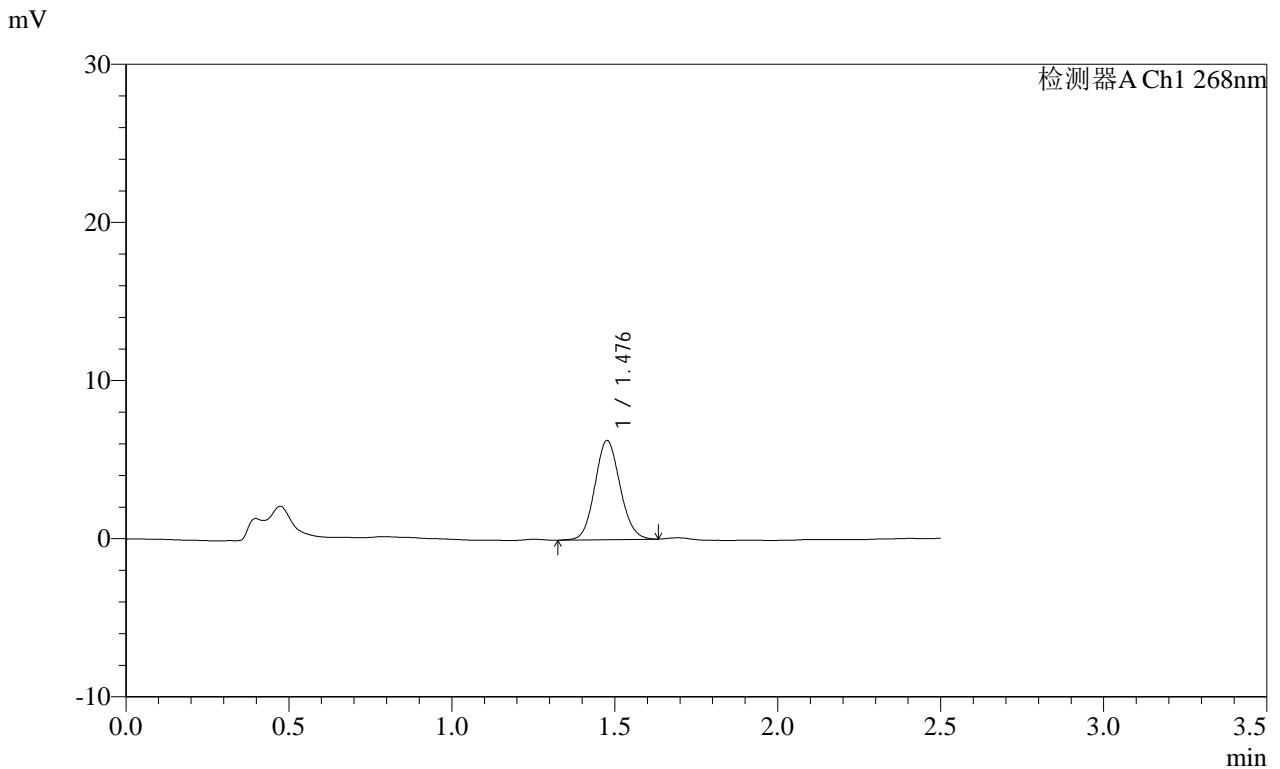
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 32356 | 100.000 | 6048 | 1781 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 32356 | 100.000 | 6048 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1355-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 09:58:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

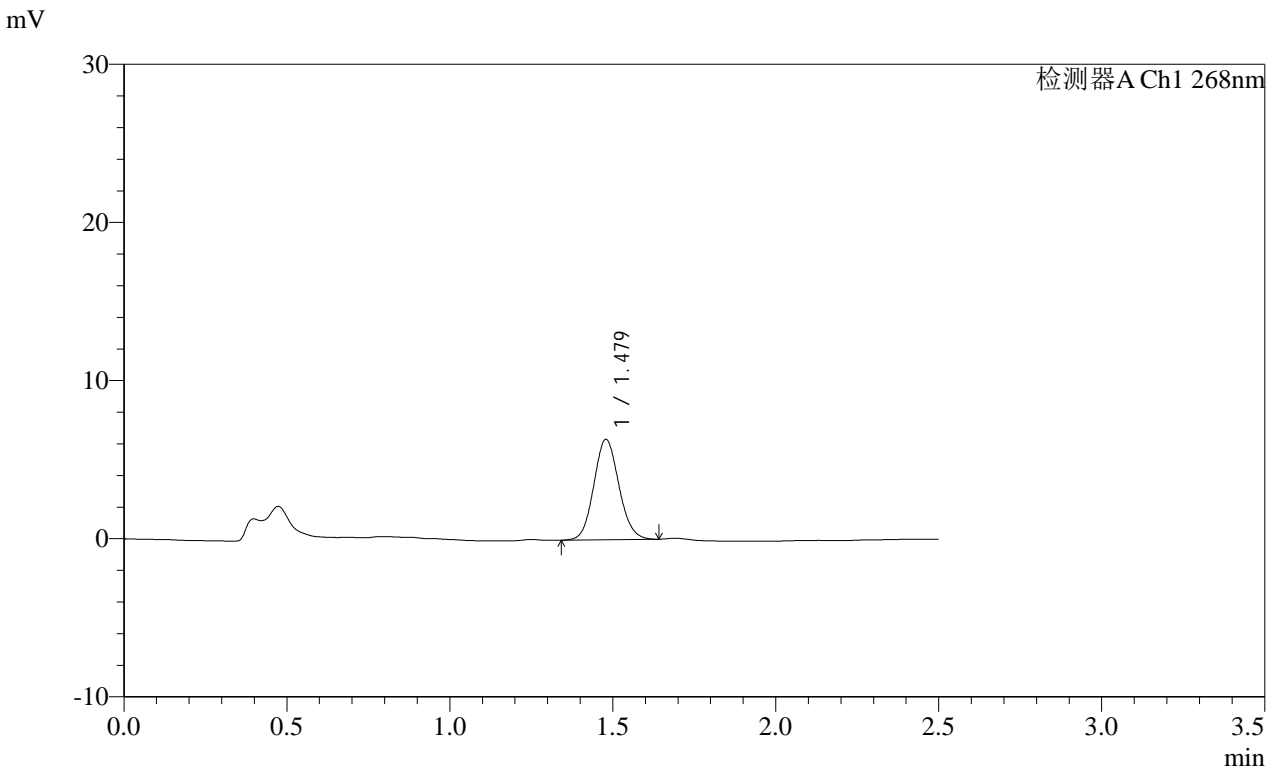
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 33768 | 100.000 | 6237 | 1741 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 33768 | 100.000 | 6237 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1356-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 23:33:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:58:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

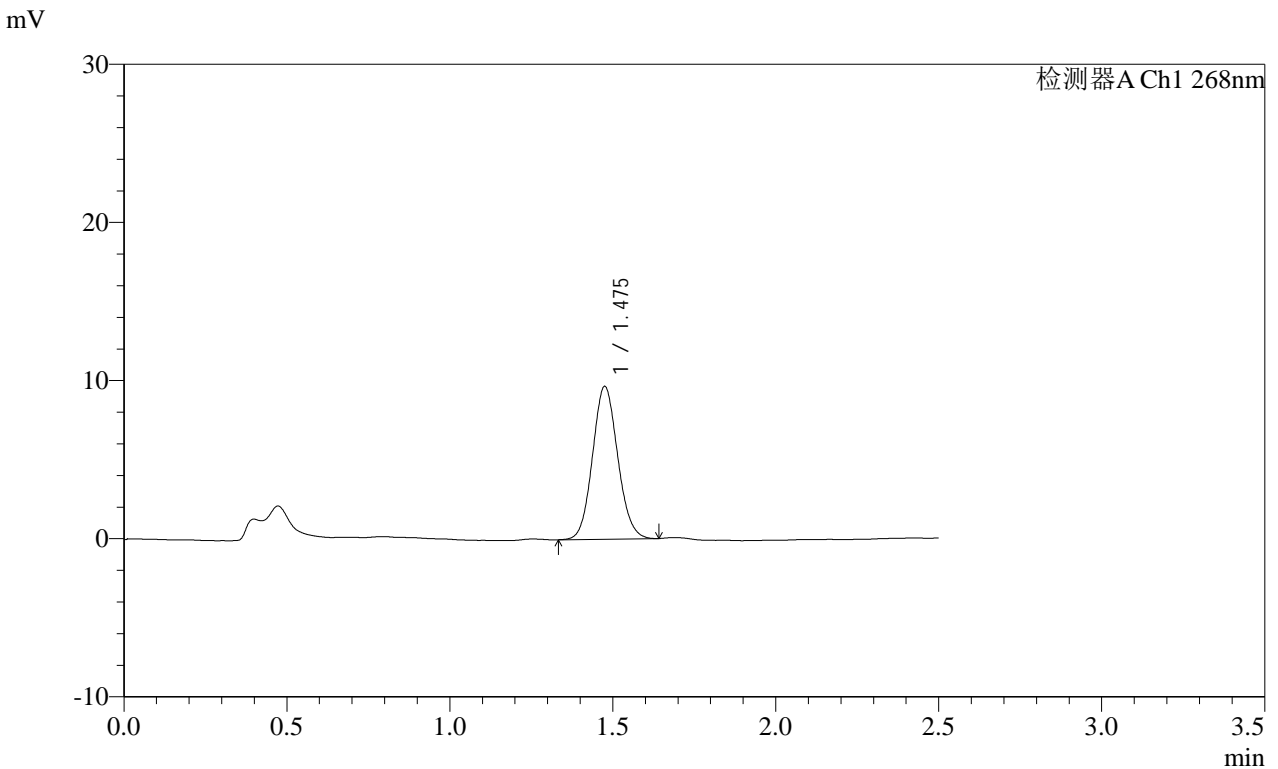
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 33998 | 100.000 | 6342 | 1762 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 33998 | 100.000 | 6342 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1358-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 23:39:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:58:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

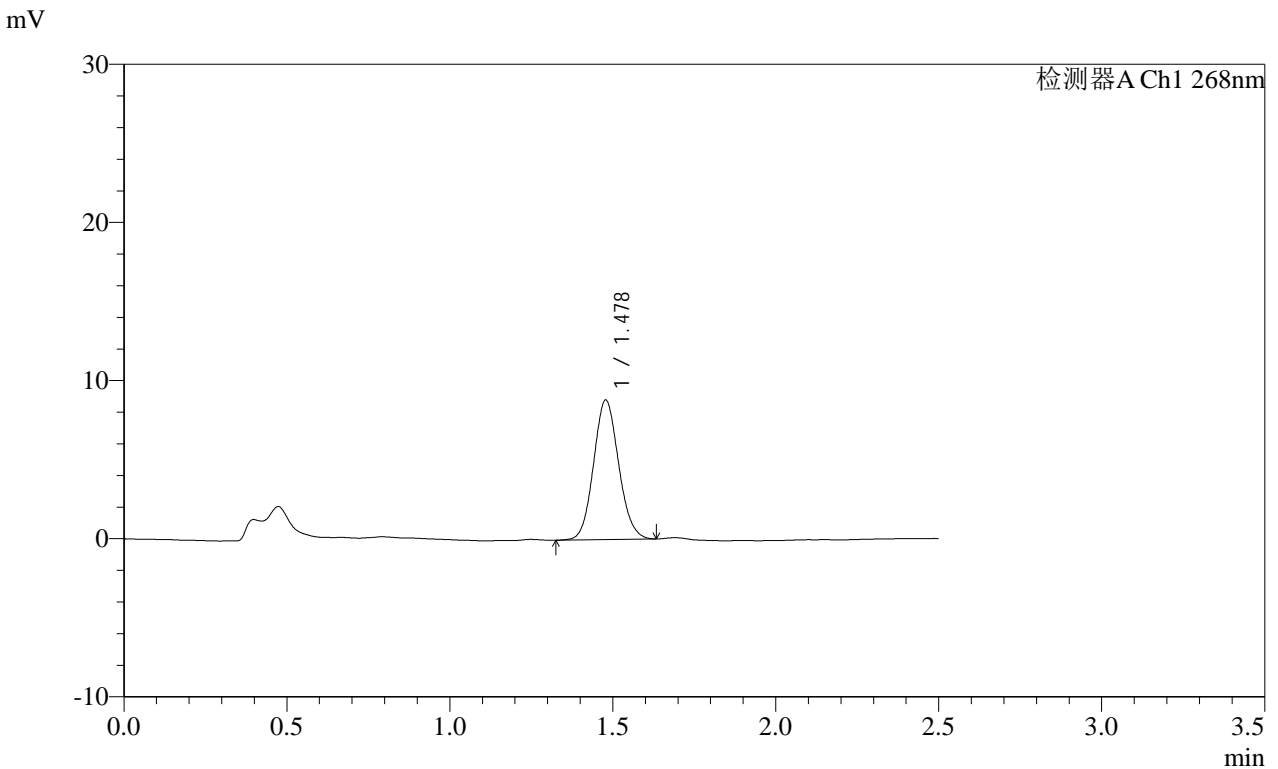
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 51979 | 100.000 | 9620 | 1741 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 51979 | 100.000 | 9620 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1359-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 23:42:33 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:58:15 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

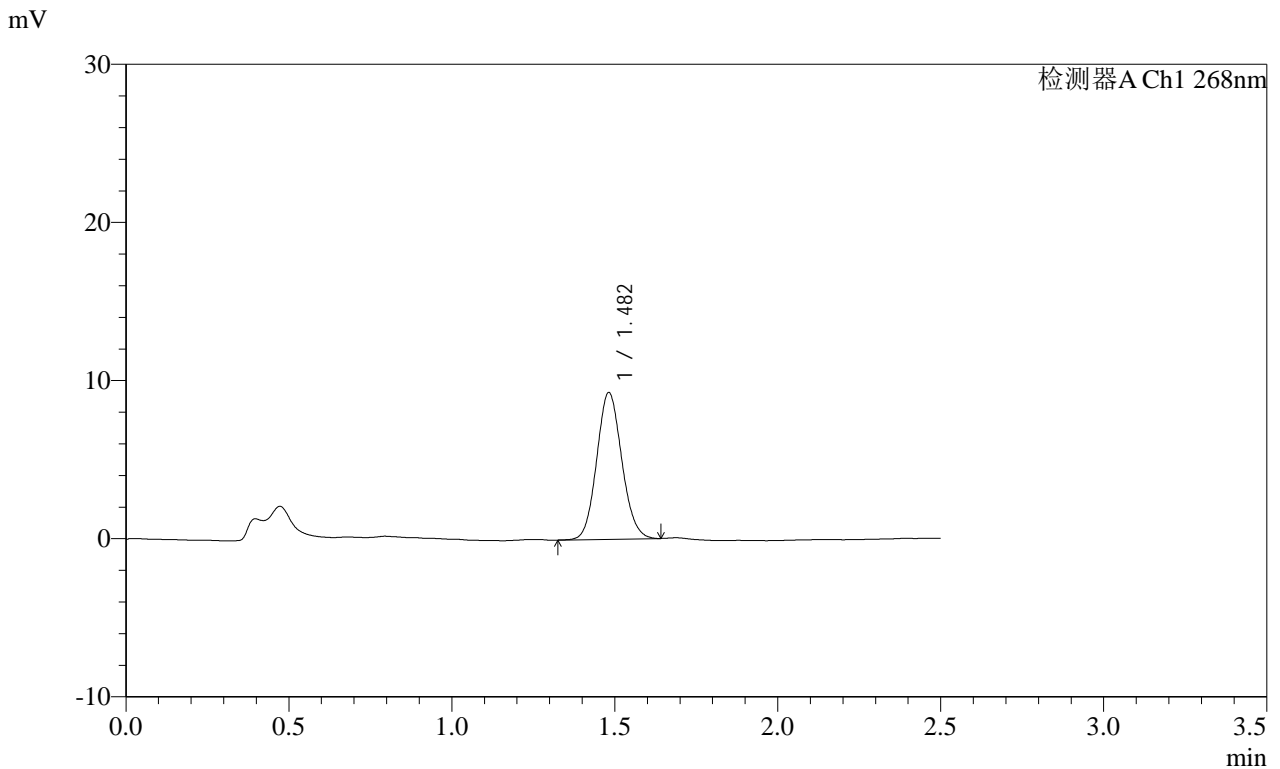
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 47370 | 100.000 | 8815 | 1758 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 47370 | 100.000 | 8815 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1360-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 23:45:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:58:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

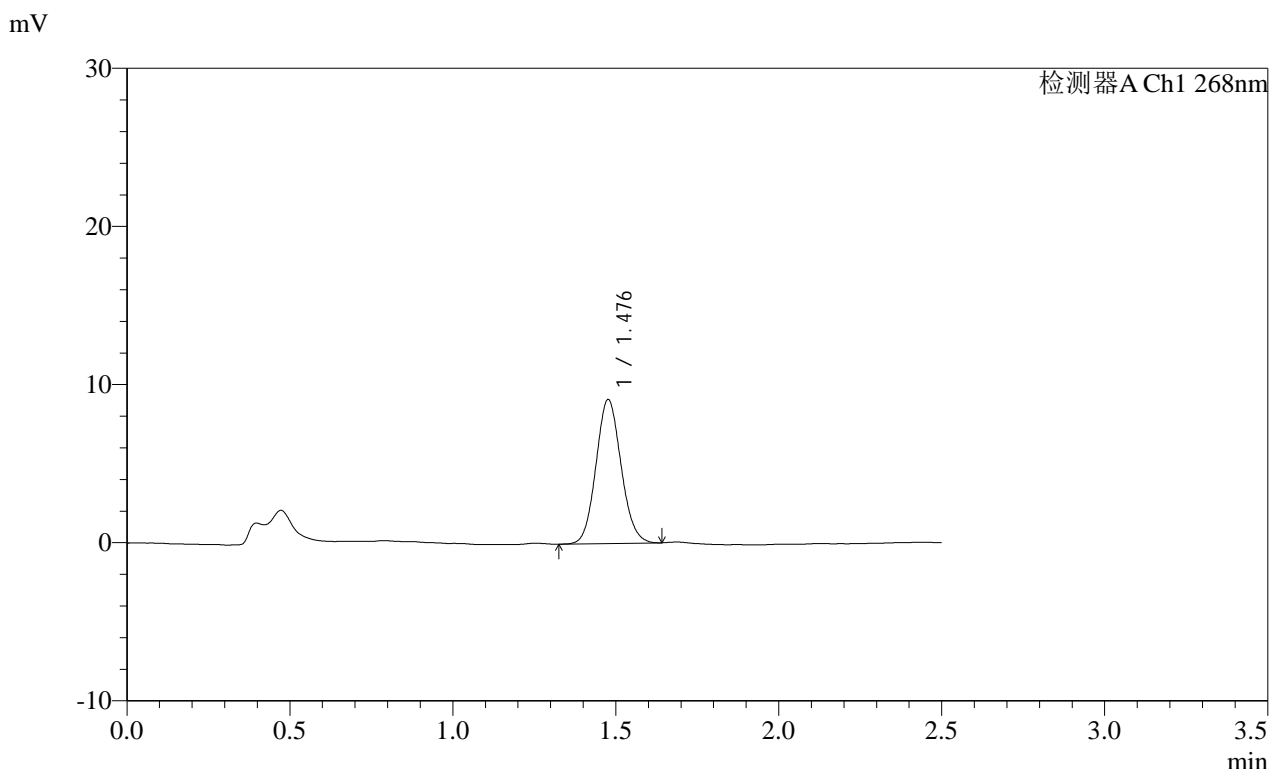
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 49732 | 100.000 | 9275 | 1770 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 49732 | 100.000 | 9275 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1362-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 23:51:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:58:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

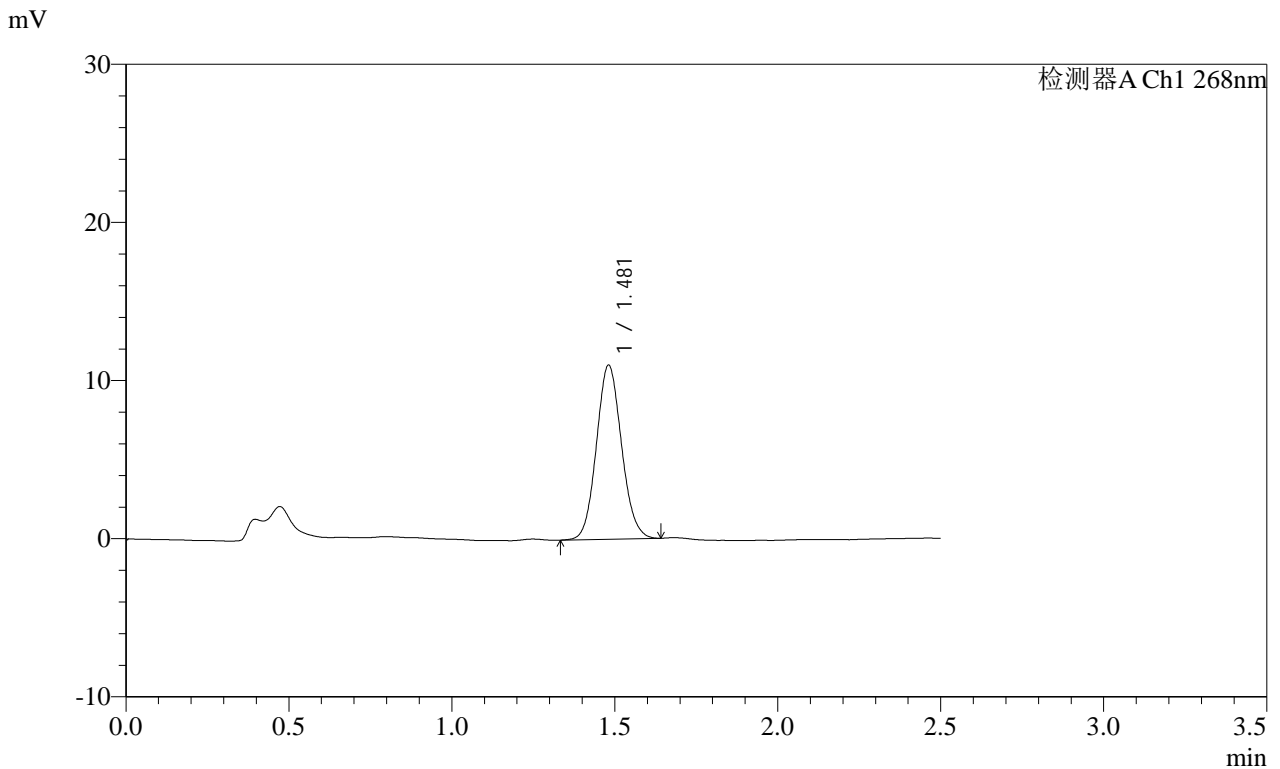
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.476 | 48859 | 100.000 | 9060 | 1751 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 48859 | 100.000 | 9060 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1363-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 23:54:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:58:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 59053 | 100.000 | 11008 | 1764 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 59053 | 100.000 | 11008 | | | |

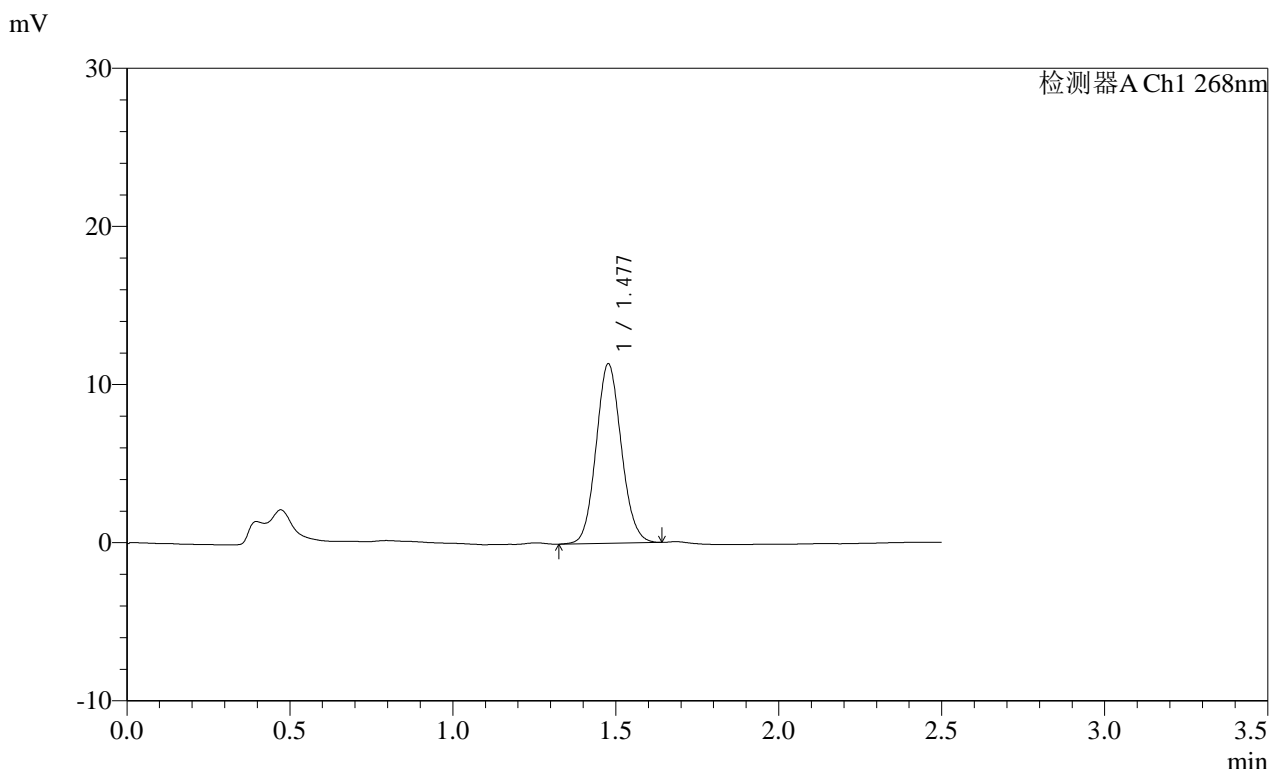
图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-
 片1
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1364-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 23:56:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:58:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

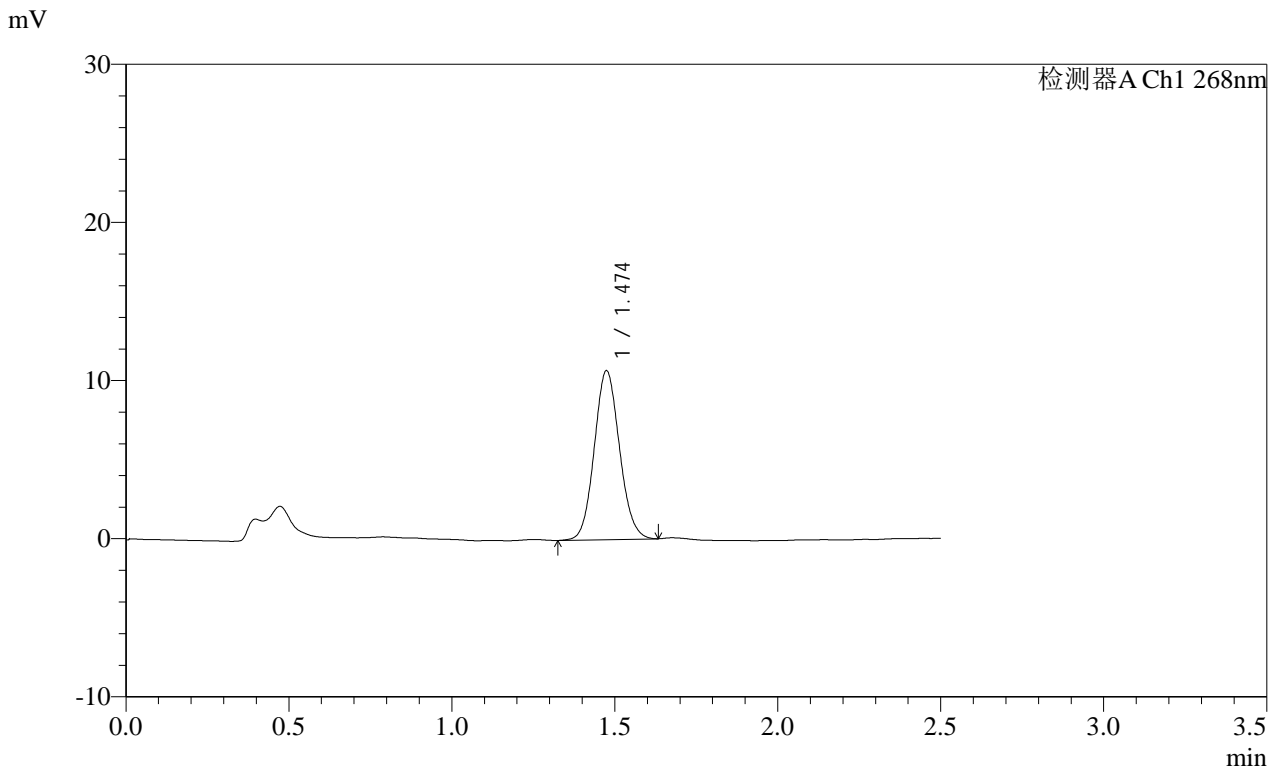
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 61070 | 100.000 | 11304 | 1747 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 61070 | 100.000 | 11304 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1365-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/12 23:59:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:58:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

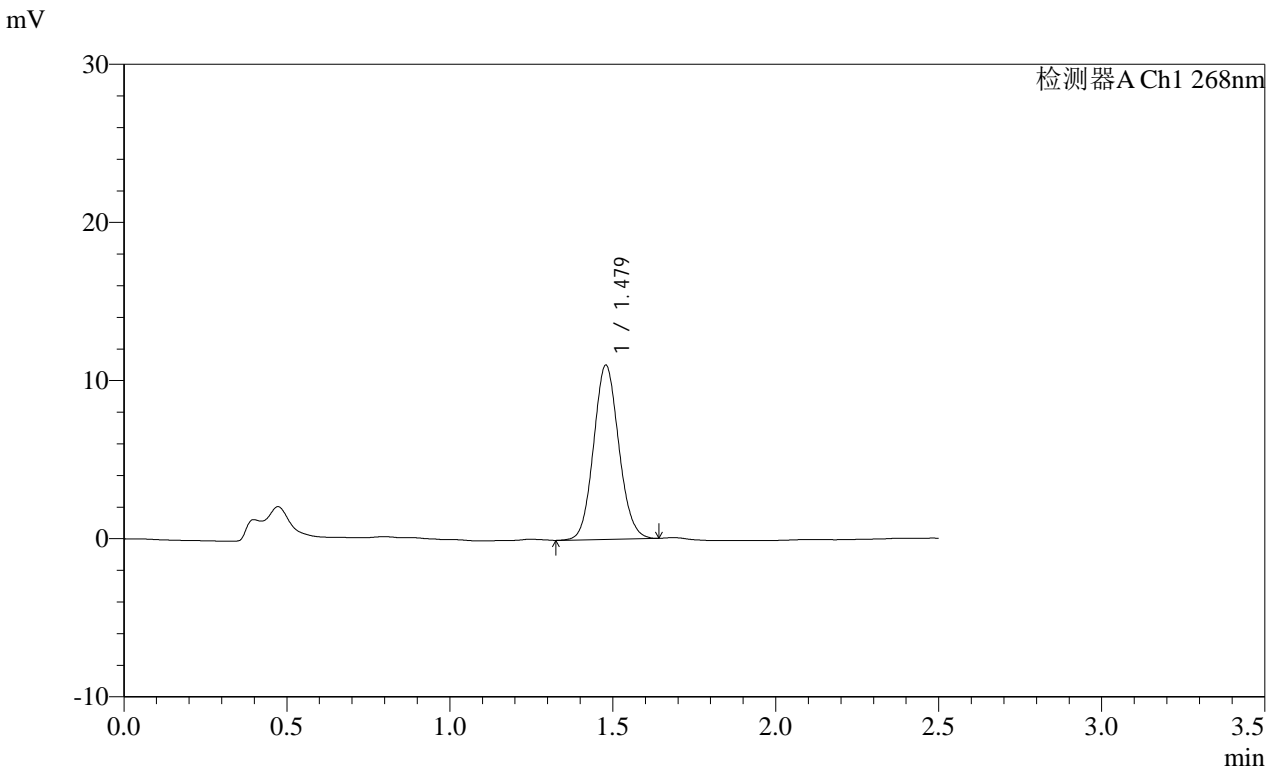
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 57521 | 100.000 | 10652 | 1737 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 57521 | 100.000 | 10652 | | | |

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1366-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 00:02:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:58:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

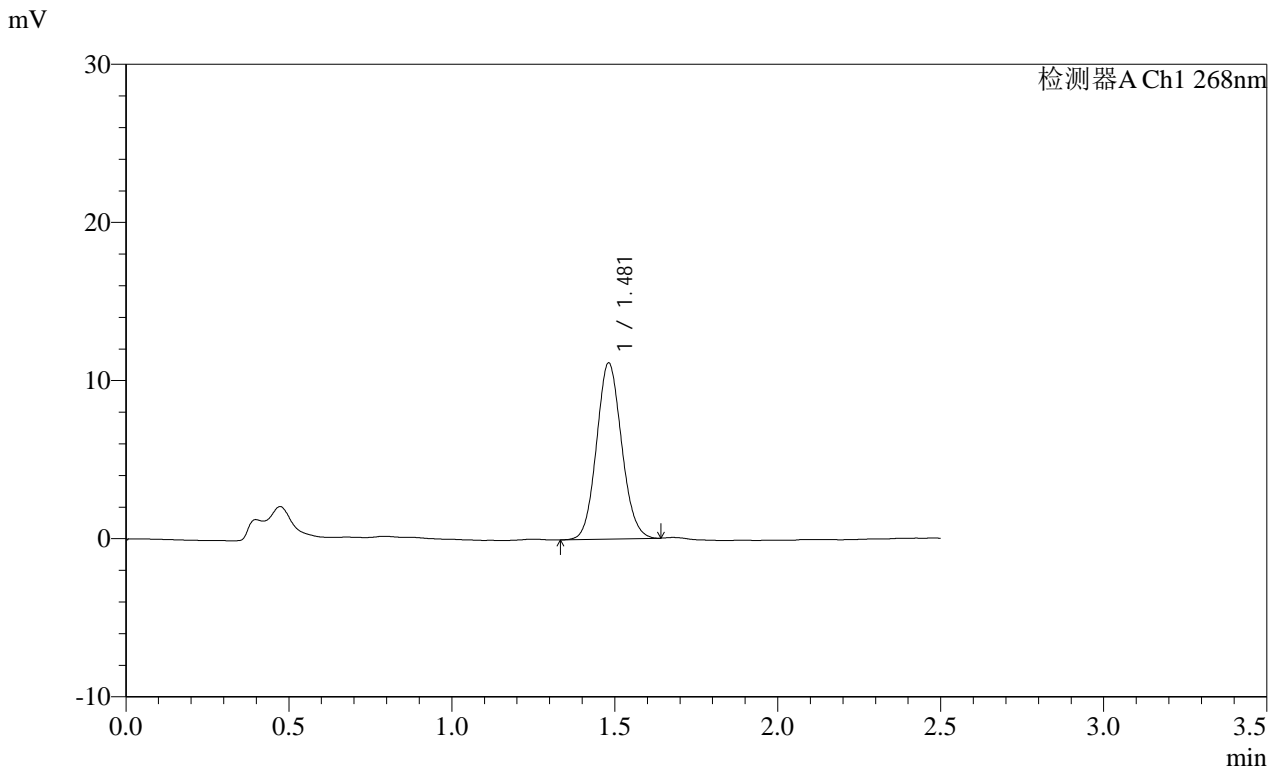
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.479 | 59228 | 100.000 | 11010 | 1754 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 59228 | 100.000 | 11010 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1367-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 00:05:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:58:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

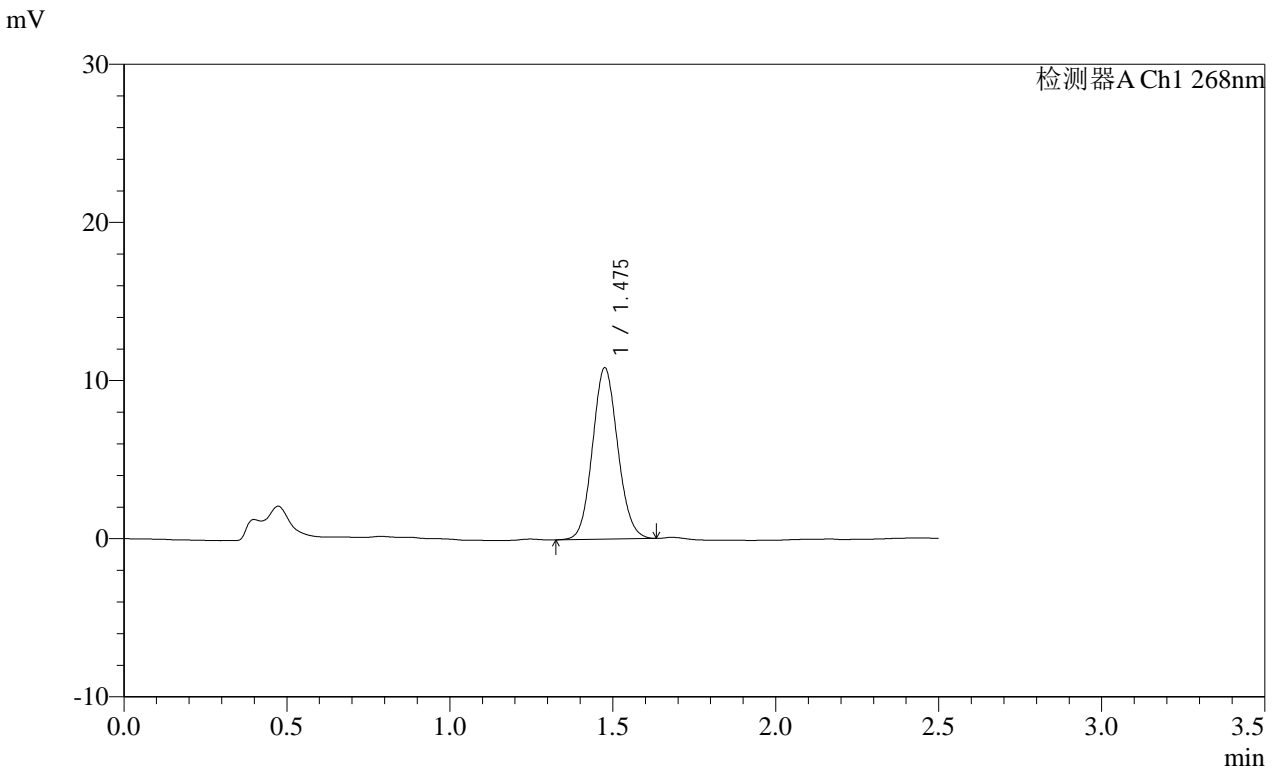
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 59701 | 100.000 | 11139 | 1766 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 59701 | 100.000 | 11139 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1368-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 00:08:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:58:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

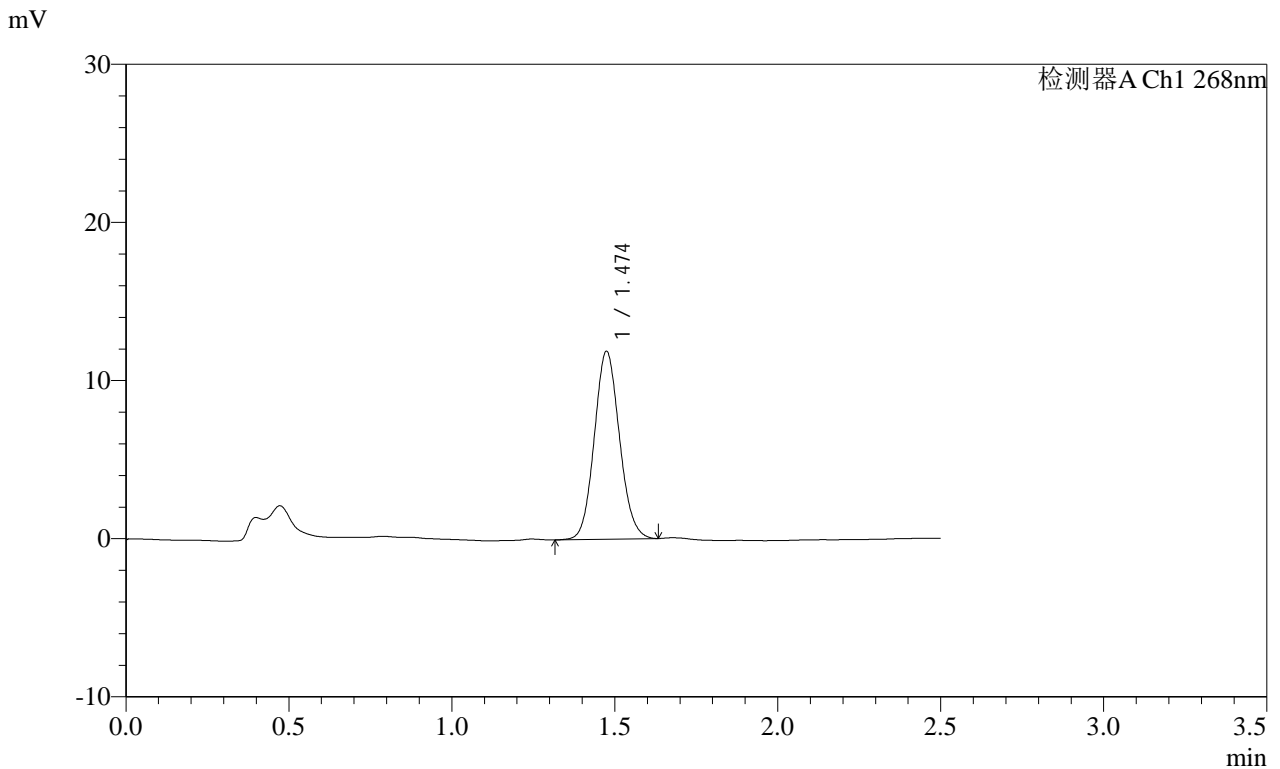
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.475 | 58315 | 100.000 | 10785 | 1741 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 58315 | 100.000 | 10785 | | | |

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-91/30-1369-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 00:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:58:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 63903 | 100.000 | 11849 | 1740 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 63903 | 100.000 | 11849 | | | |

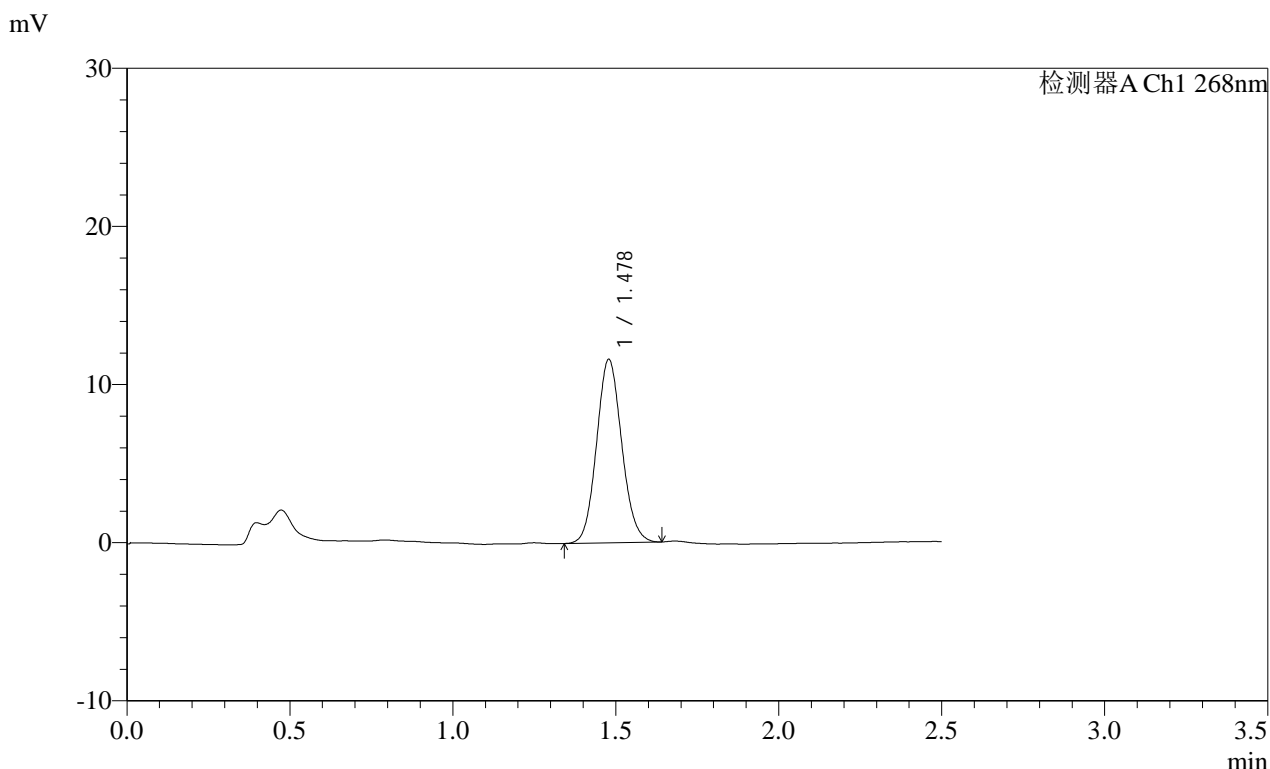
图217 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1371-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 00:17:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:58:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 62256 | 100.000 | 11583 | 1756 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 62256 | 100.000 | 11583 | | | |

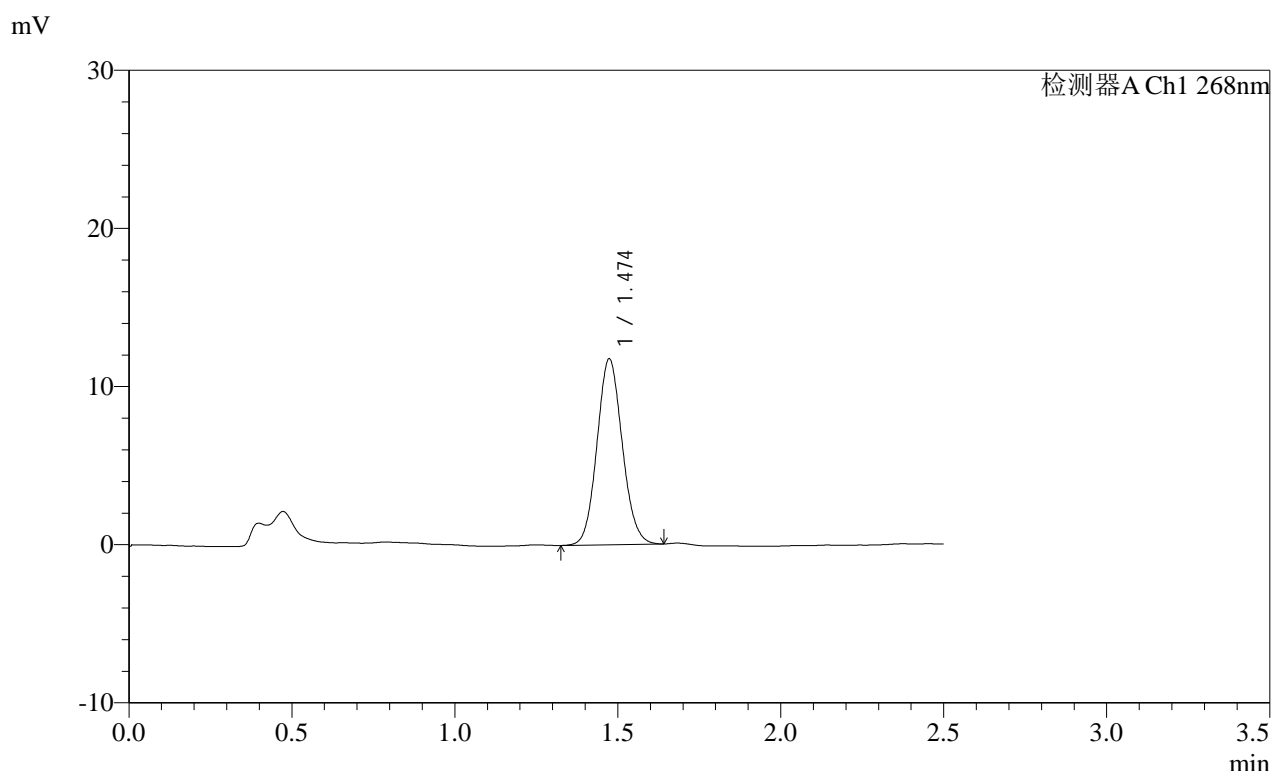
图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1372-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 00:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:58:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.474 | 63397 | 100.000 | 11742 | 1726 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 63397 | 100.000 | 11742 | | | |

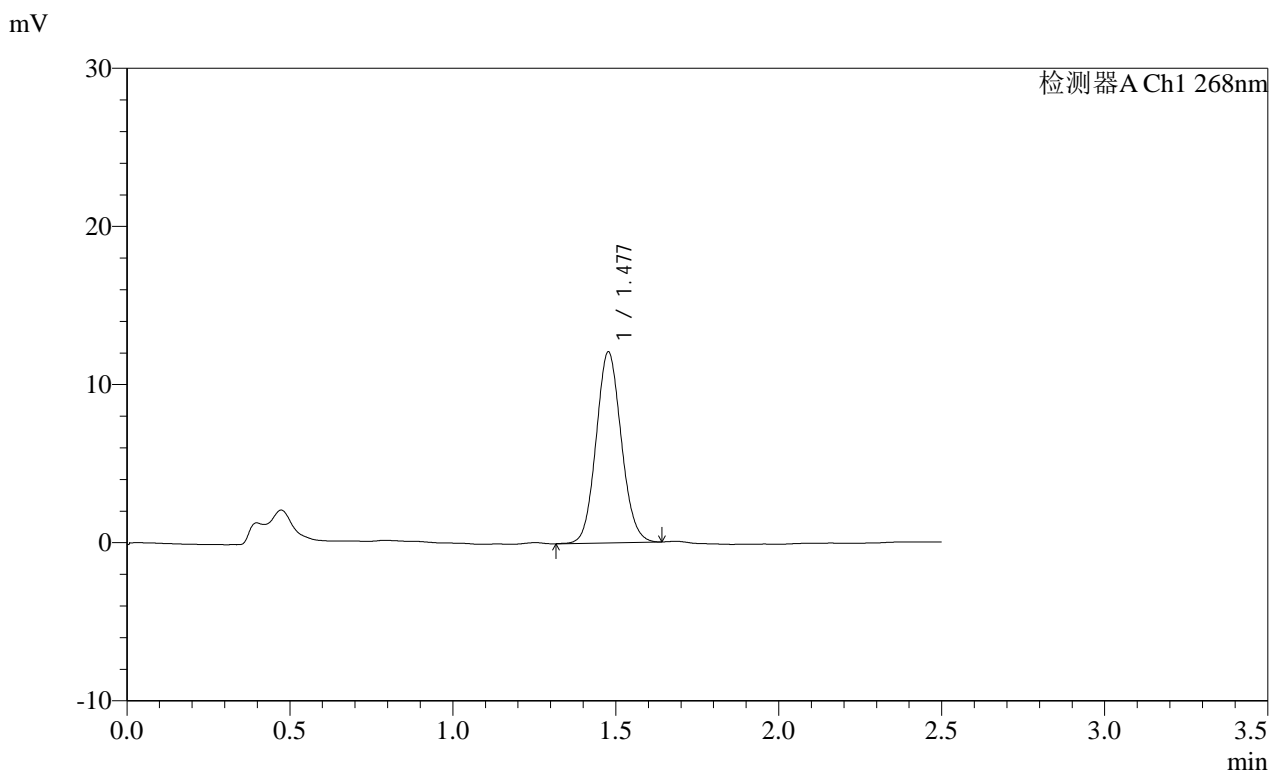
图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1373-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-p5-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 4-44 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/13 00:22:58 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/13 09:58:55 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.477 | 64888 | 100.000 | 12030 | 1747 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 64888 | 100.000 | 12030 | | | |

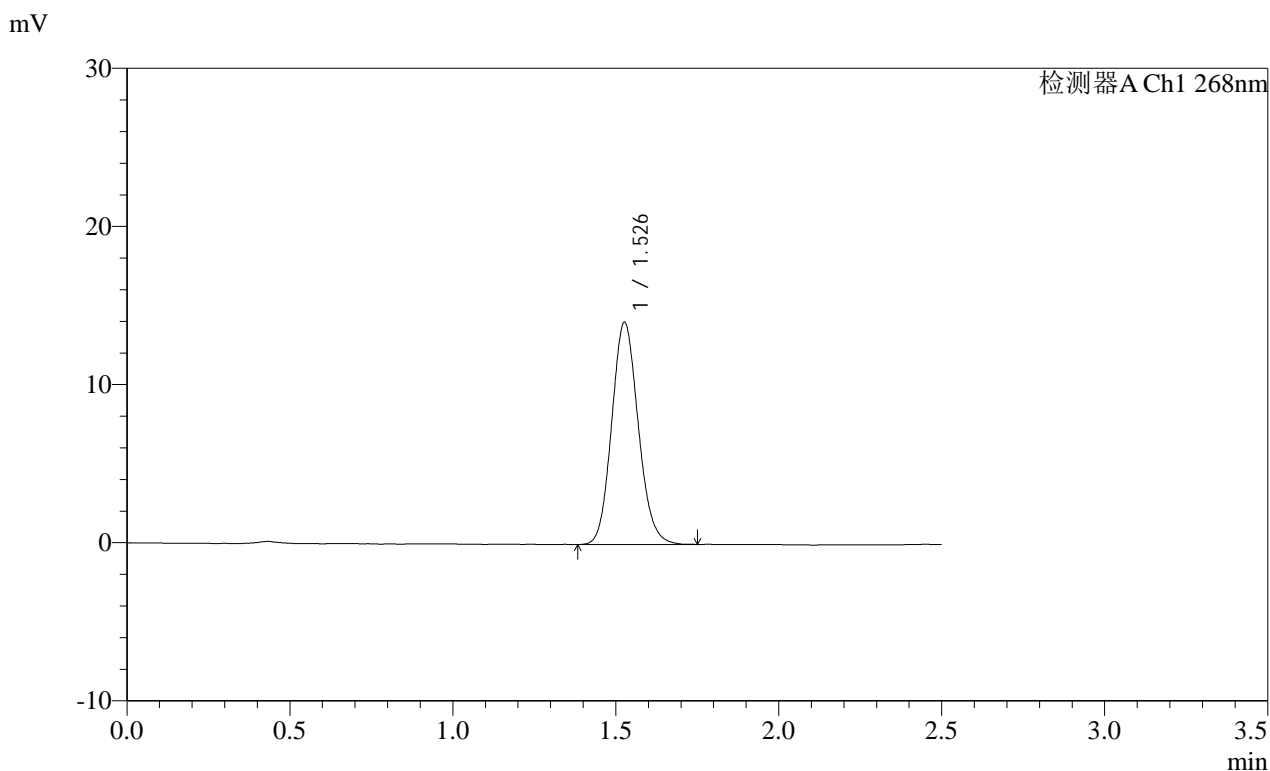
图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-91/30-1376-2 - cbzj-12412515p-8mg-rcqx-pH4.5+1TW80jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250512-rc-FX279.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 00:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/13 09:59:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.526 | 79661 | 100.000 | 13989 | 1689 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 79661 | 100.000 | 13989 | | | |

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-12412515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