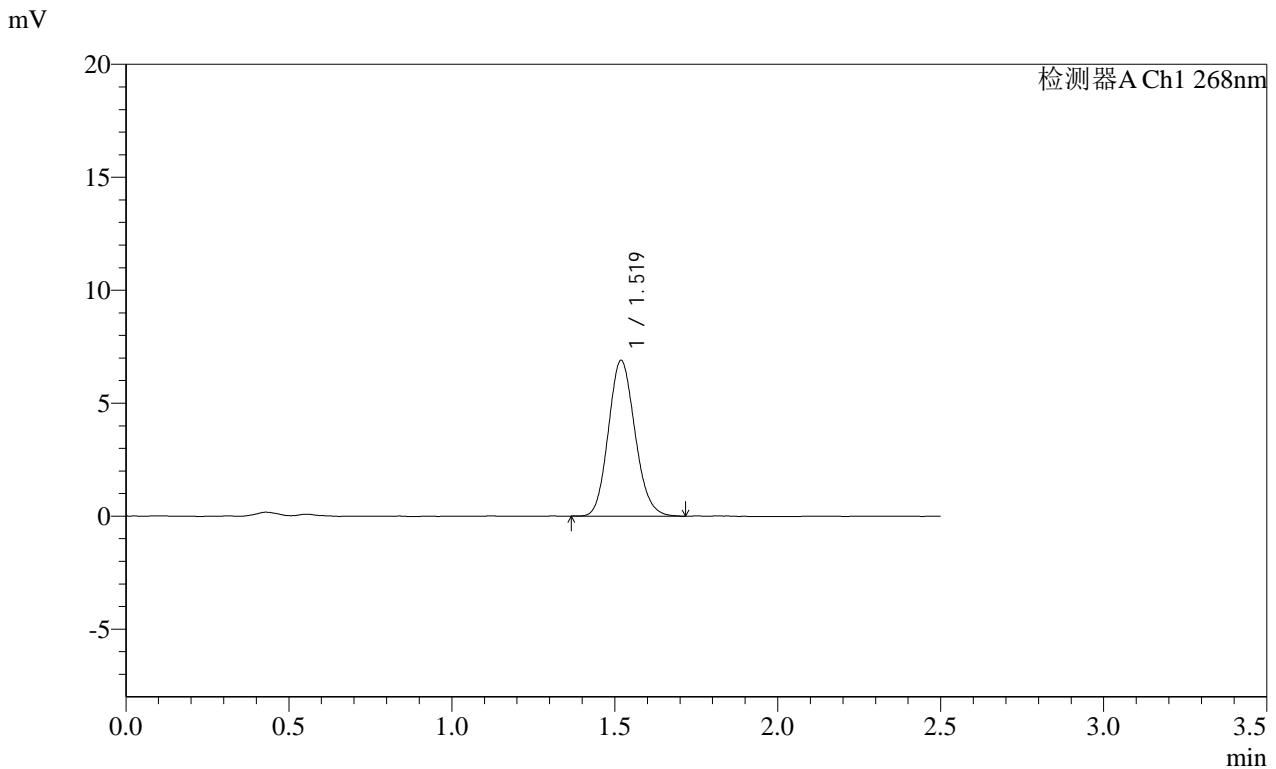


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1381-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 12:47:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:28:15 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	1.519	39142	100.000	6884	1655	1.129	--
总计		39142	100.000	6884			

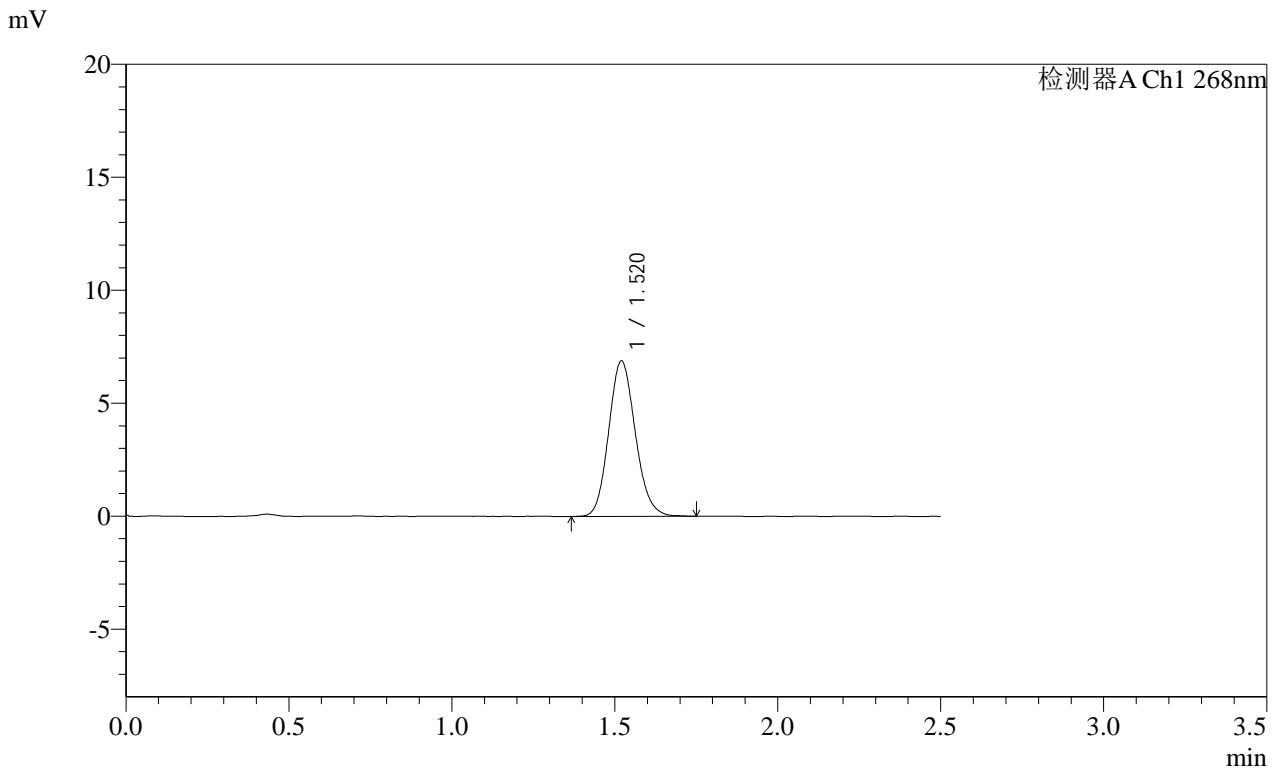
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-2

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 - 0-94/30-1382-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 12:50:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:28:18 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	1.520	39189	100.000	6880	1664	1.129	--
总计		39189	100.000	6880			

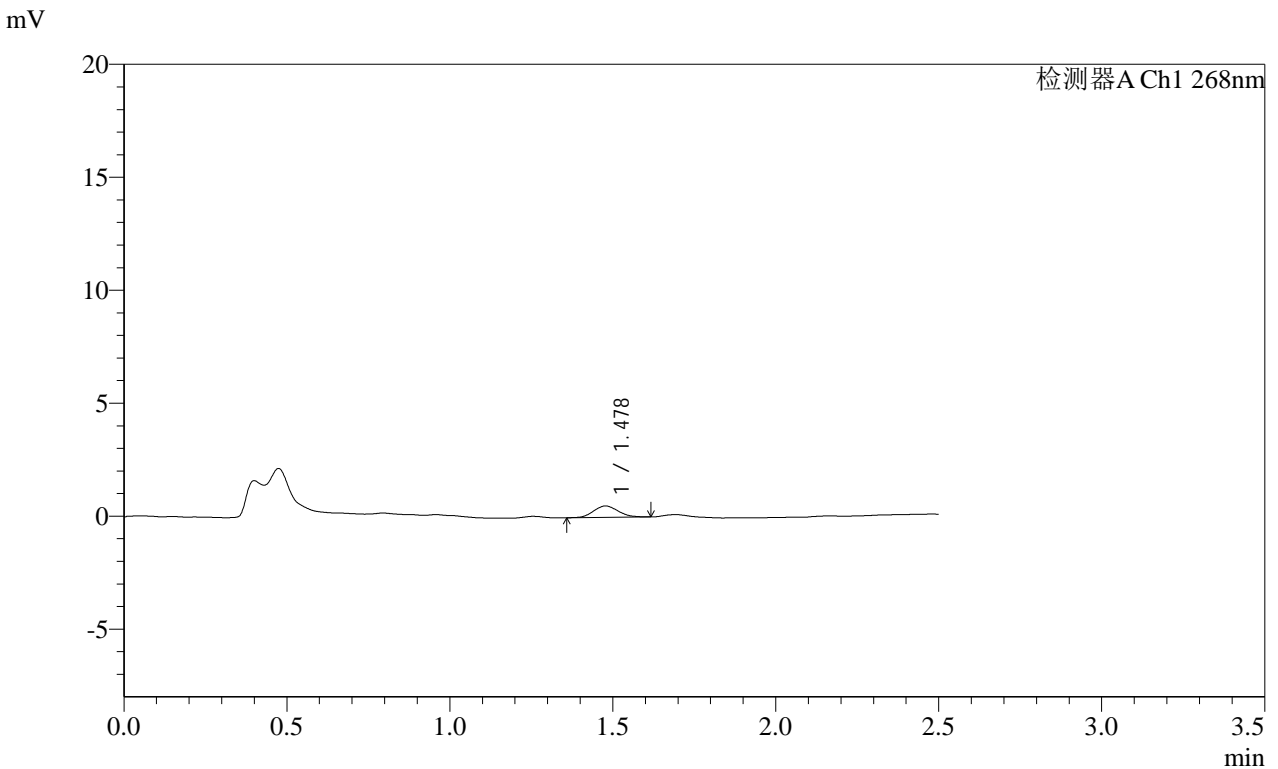
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-94/30-1388-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 13:08:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:28:34	
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	2690	100.000	510	1741	1.107	--
总计		2690	100.000	510			

图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg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

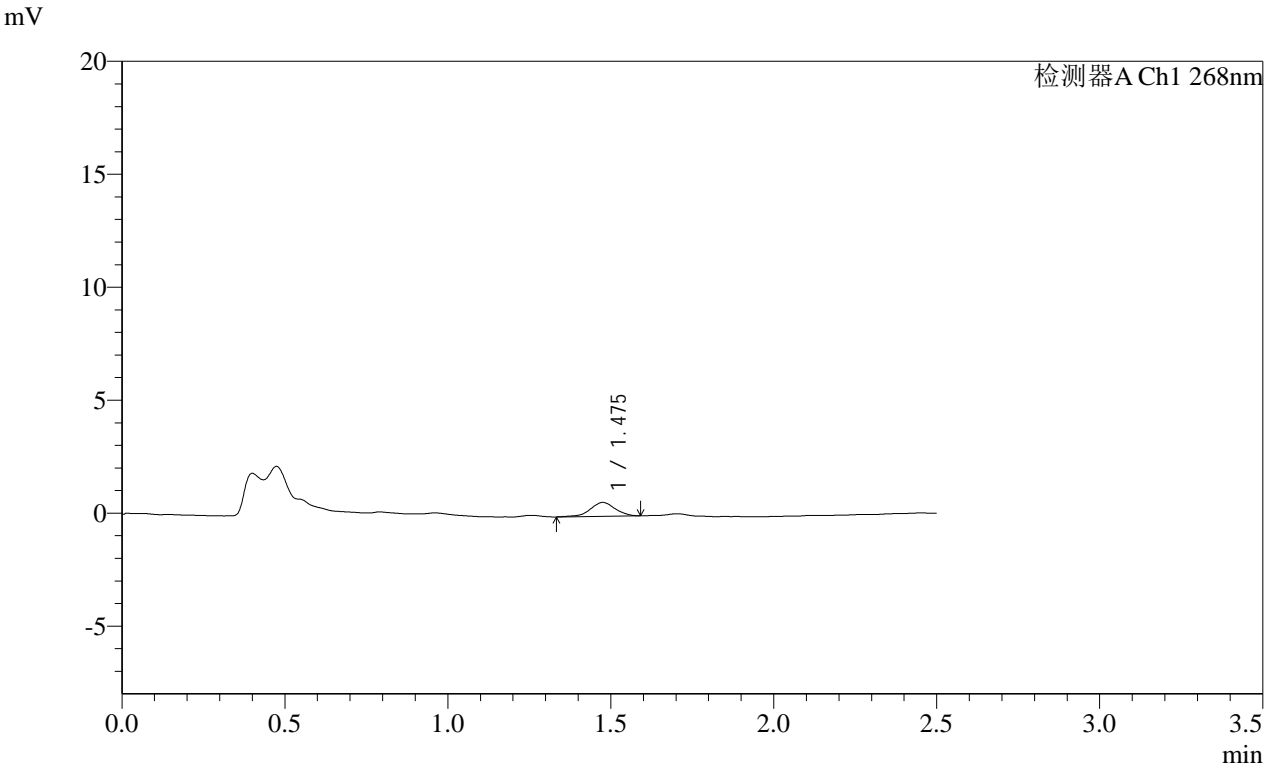
LabSolutions

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 - 0-94/30-1389-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:10:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:28:36 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	1.475	3265	100.000	611	1890	0.940	--
总计		3265	100.000	611			

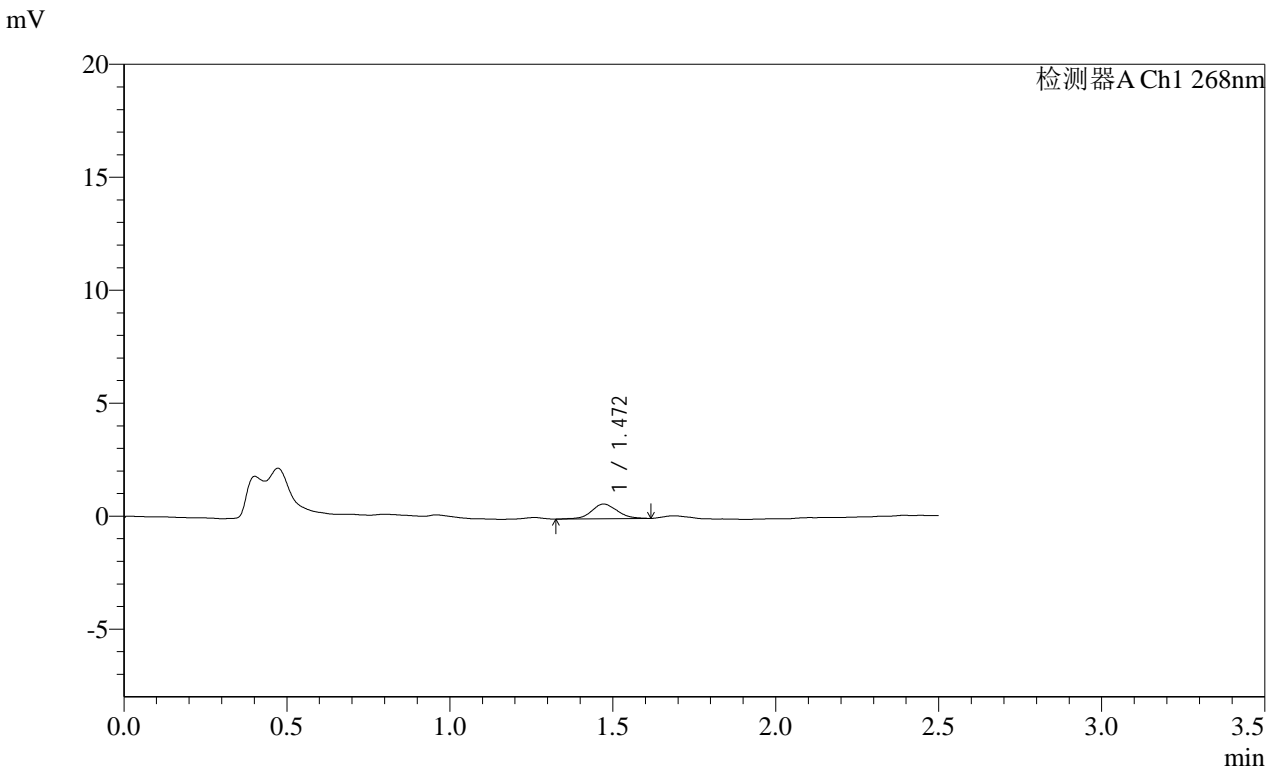
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1390-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:13:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:28:39 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	1.472	3563	100.000	652	1675	1.092	--
总计		3563	100.000	652			

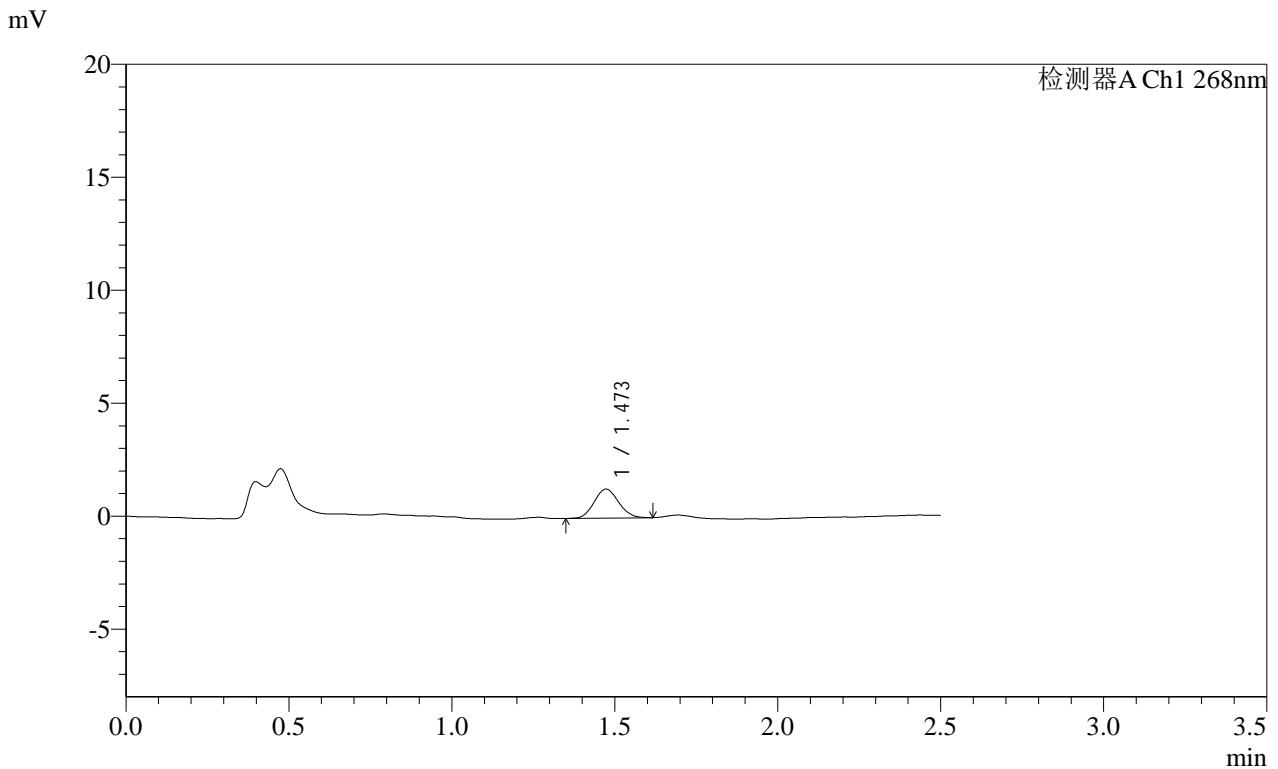
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1391-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 13:16:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/14 10:28:42 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). It contains one data row for peak 1 and a total row.

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片1

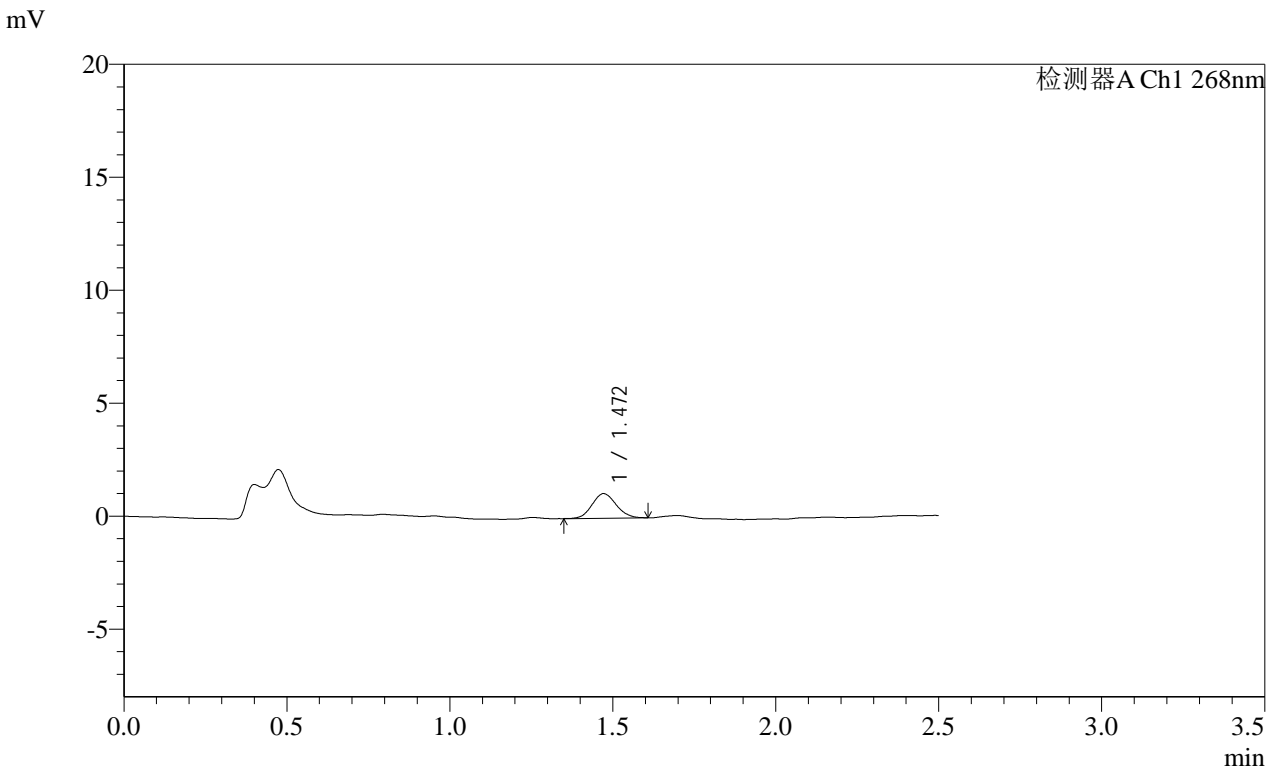
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1392-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:19:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:28:44 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	1.472	5643	100.000	1092	1857	1.103	--
总计		5643	100.000	1092			

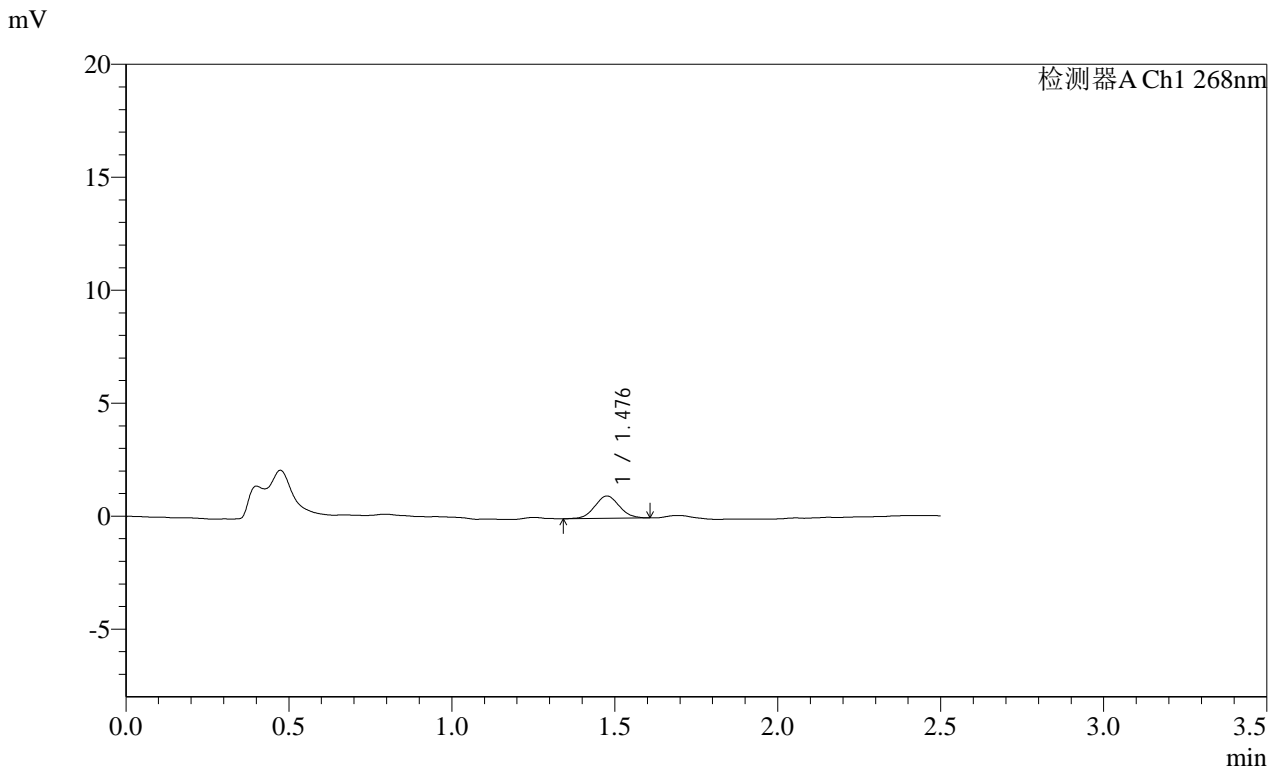
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1393-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 13:22:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:28:47	
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	5203	100.000	984	1812	1.057	--
总计		5203	100.000	984			

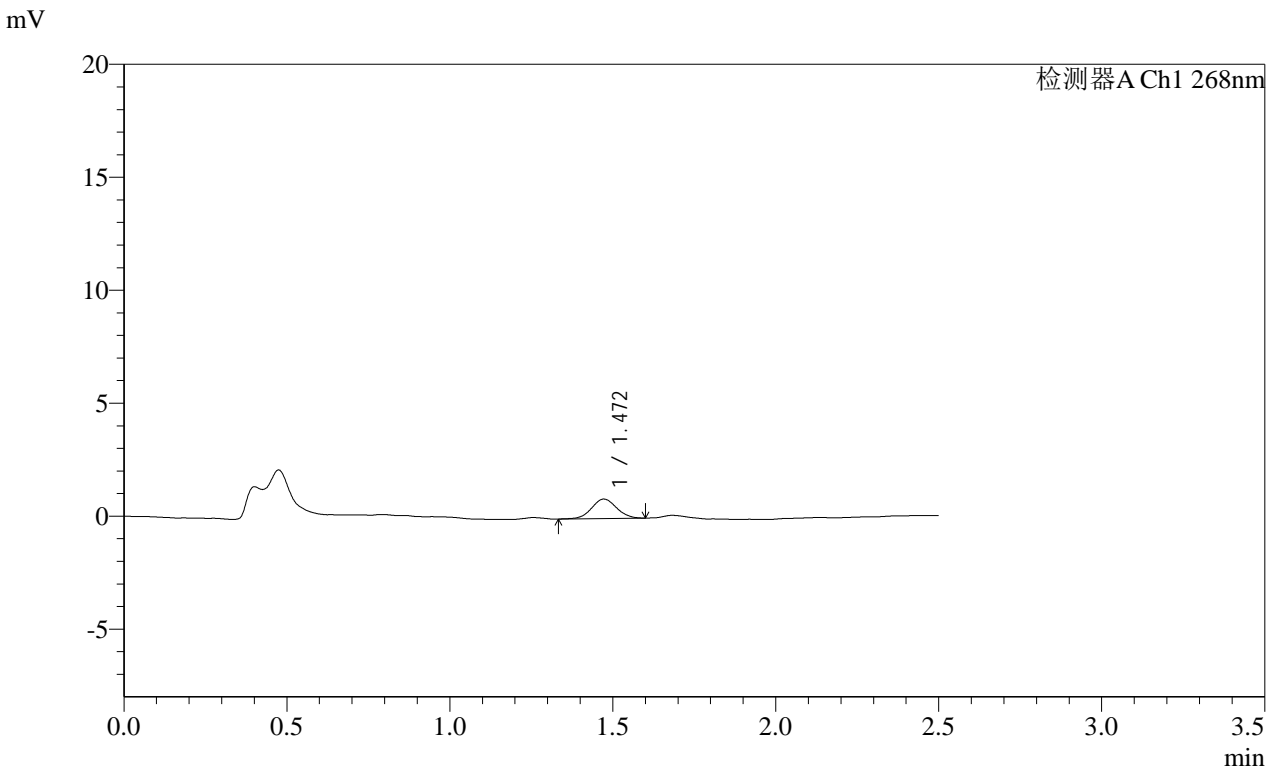
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1394-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 13:25:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/14 10:28:50 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	1.472	4633	100.000	864	1771	1.037	--
总计		4633	100.000	864			

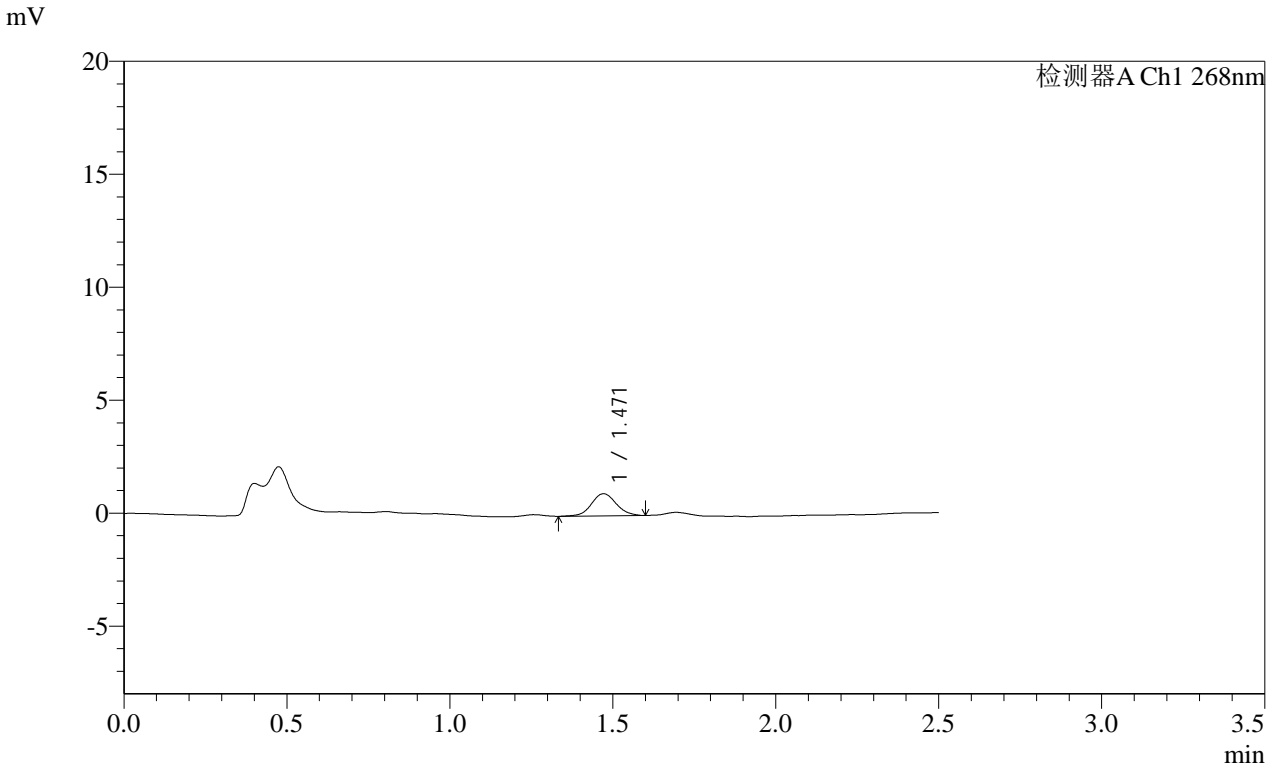
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1395-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-38	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 13:28:07	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:28:53	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	1.471	5247	100.000	982	1834	1.073	--
总计		5247	100.000	982			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片5

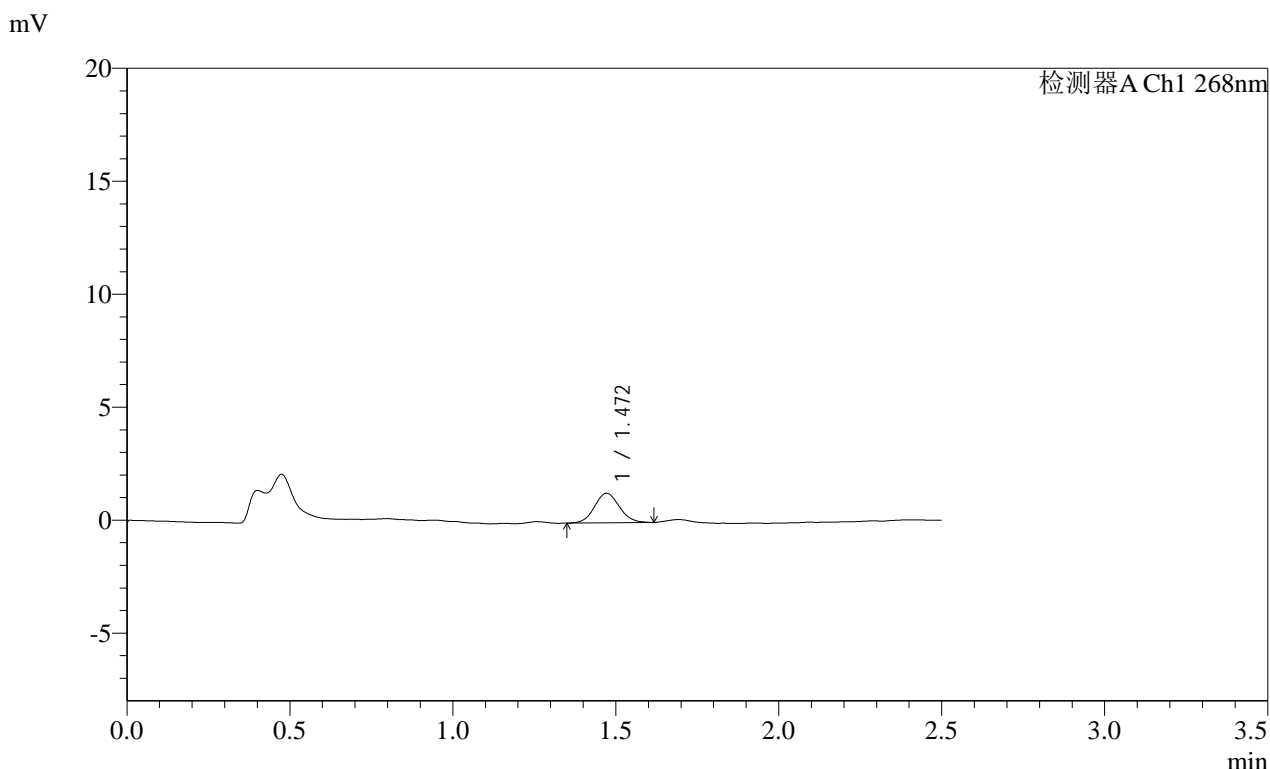
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1396-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 13:30:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/14 10:28:55	
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	1.472	6959	100.000	1311	1775	1.076	--
总计		6959	100.000	1311			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片6

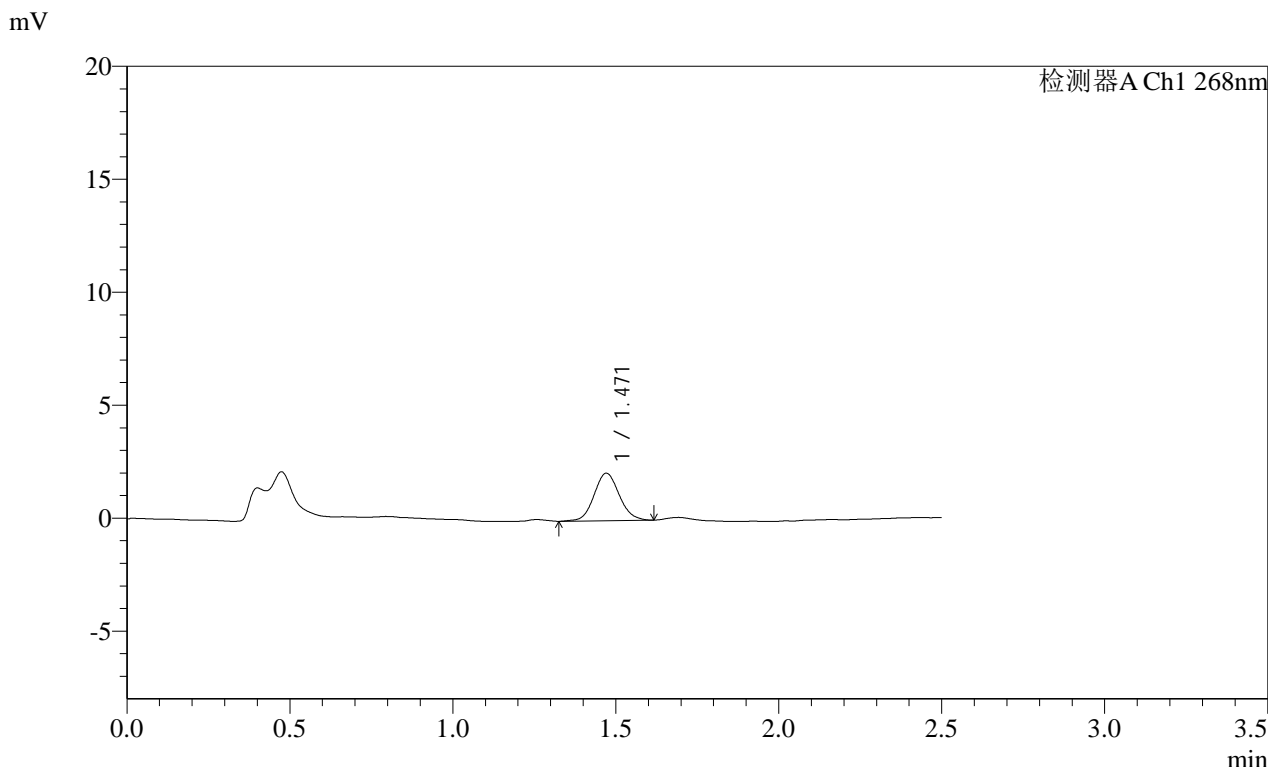
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1397-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:28:58 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	1.471	11293	100.000	2101	1764	1.090	--
总计		11293	100.000	2101			

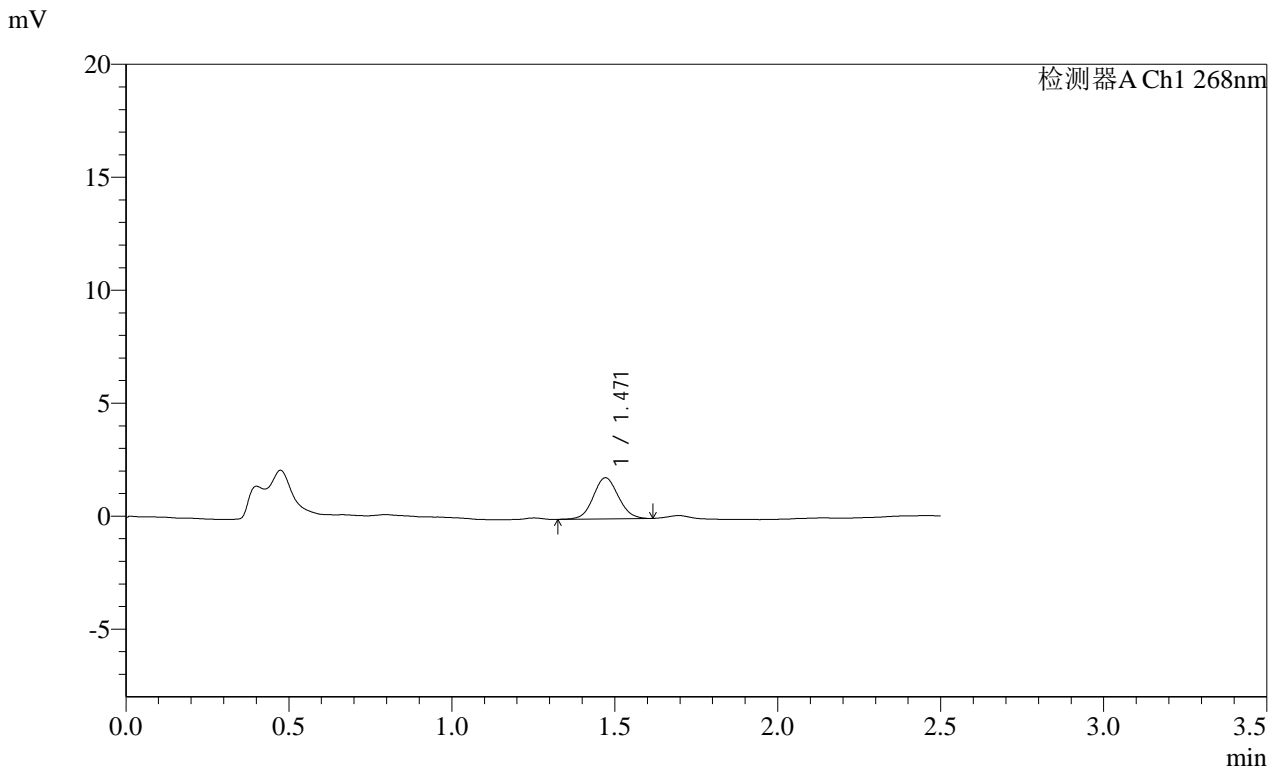
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1398-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:36:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:01 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	1.471	9764	100.000	1824	1739	1.073	--
总计		9764	100.000	1824			

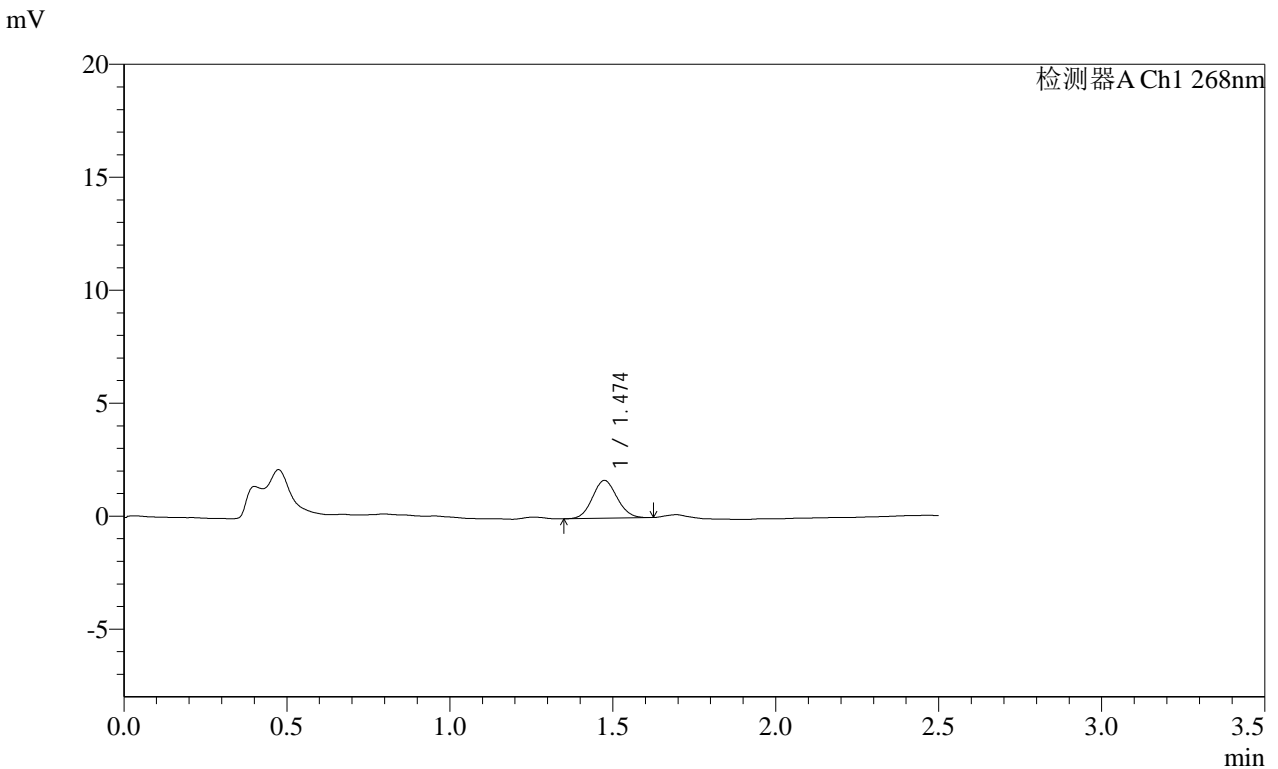
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1399-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:39:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:04 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	1.474	8836	100.000	1675	1786	1.077	--
总计		8836	100.000	1675			

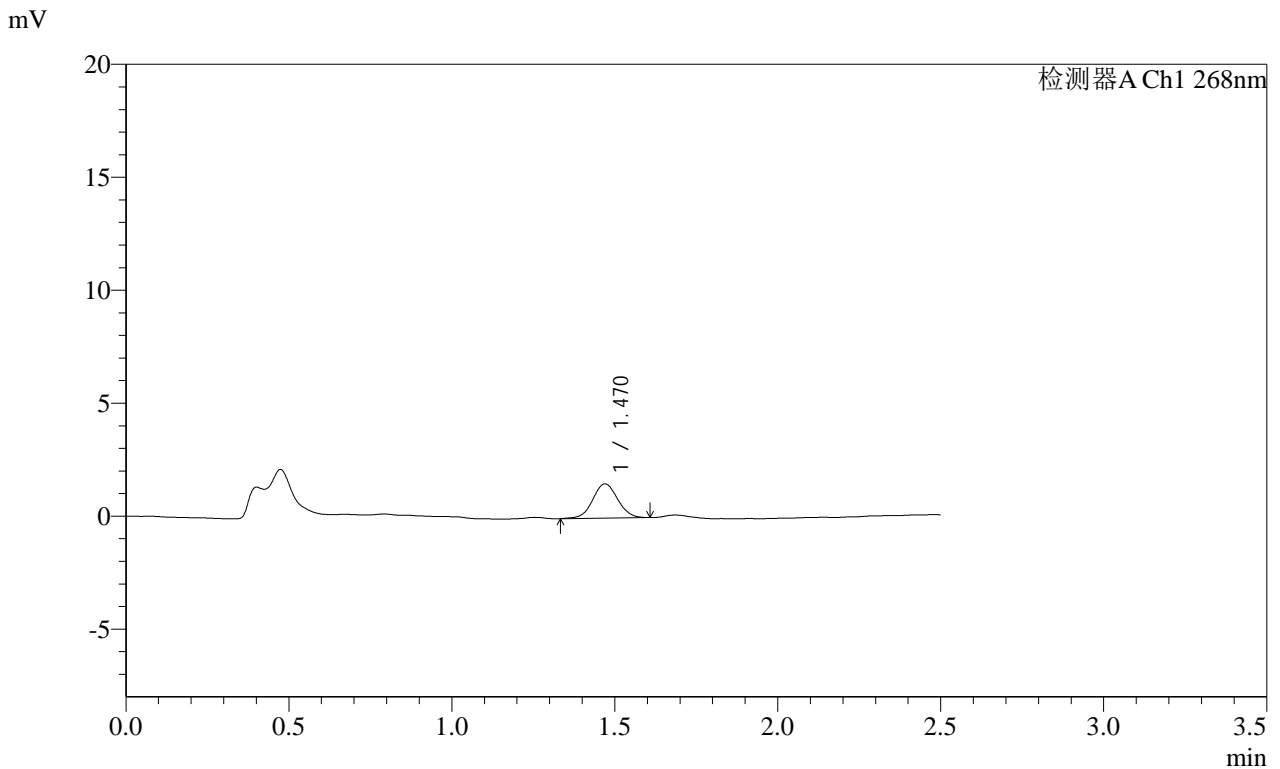
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1400-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:42:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:29:06 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	1.470	8107	100.000	1514	1781	1.047	--
总计		8107	100.000	1514			

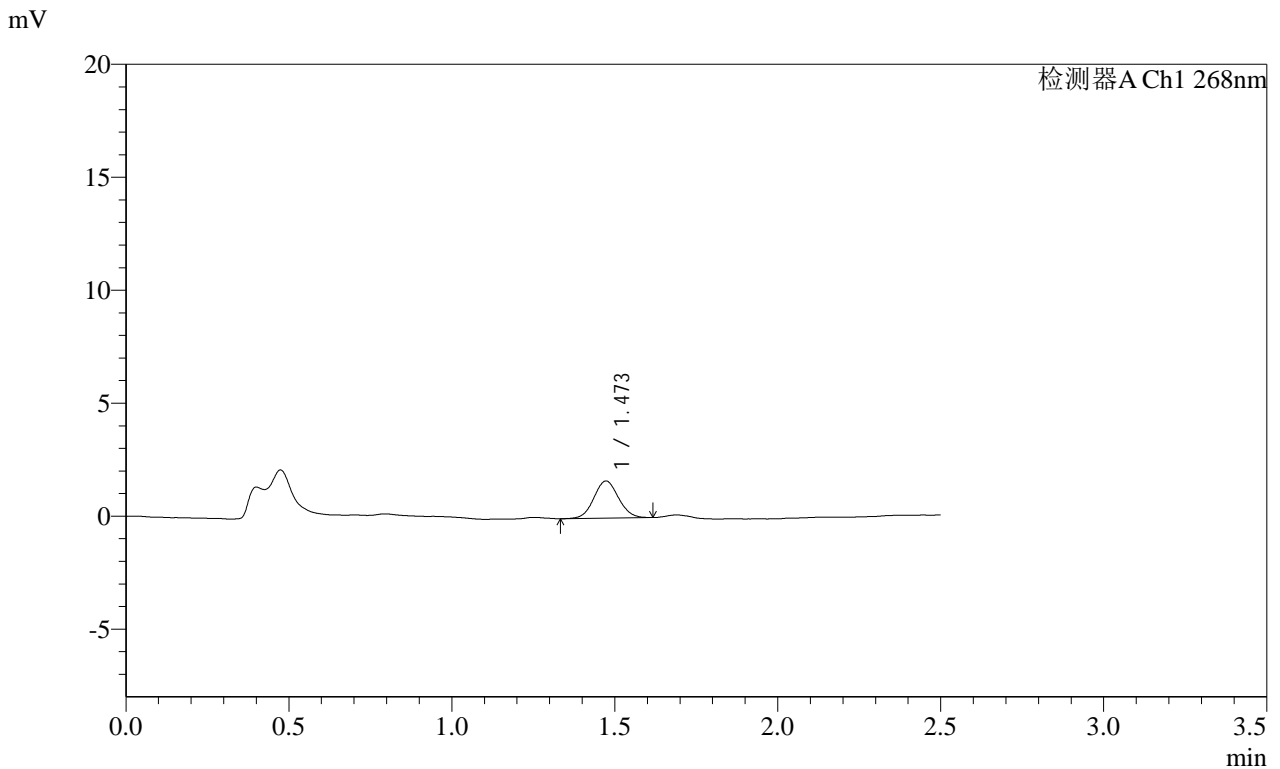
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1401-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 13:45:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:09	
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	1.473	8712	100.000	1650	1799	1.060	--
总计		8712	100.000	1650			

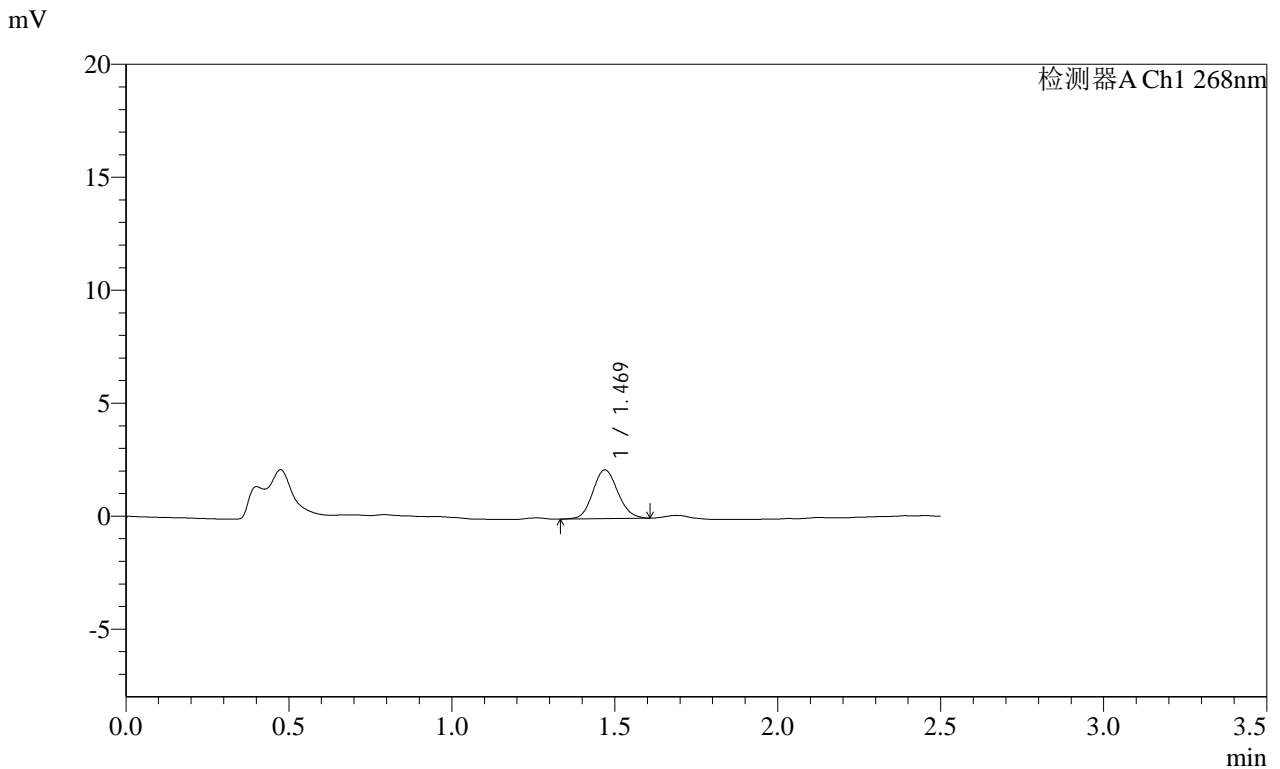
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1402-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 13:48:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:29:12 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	1.469	11556	100.000	2160	1759	1.103	--
总计		11556	100.000	2160			

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片6

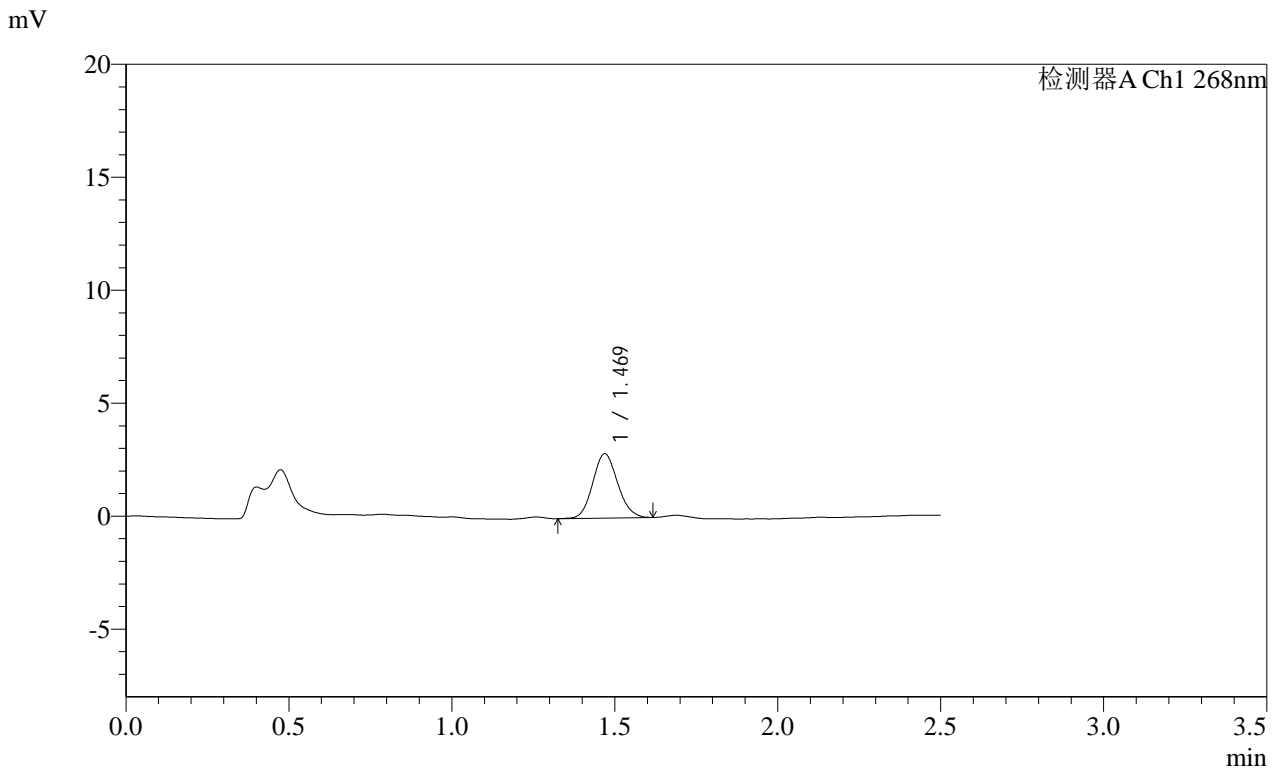
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1403-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:51:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

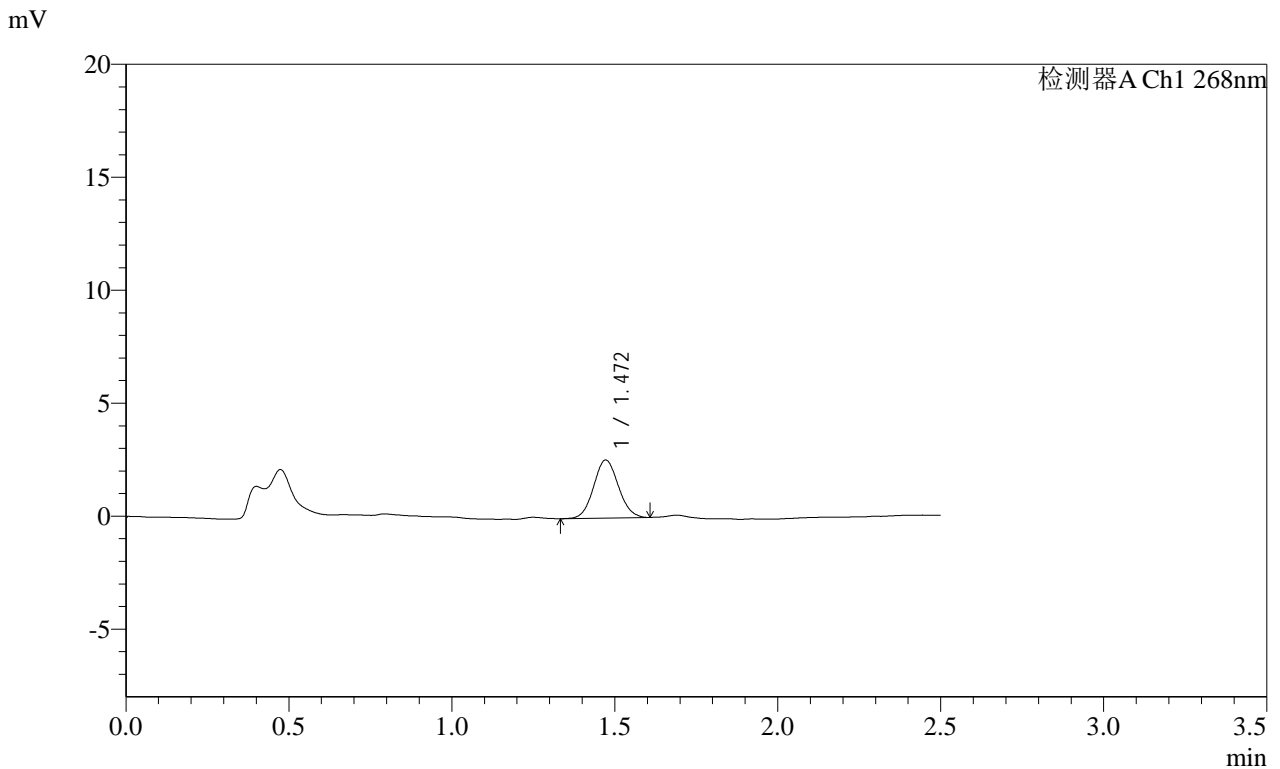
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	15127	100.000	2839	1753	1.110	--
总计		15127	100.000	2839			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1404-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-13	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 13:53:55	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:18	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	1.472	13624	100.000	2575	1776	1.071	--
总计		13624	100.000	2575			

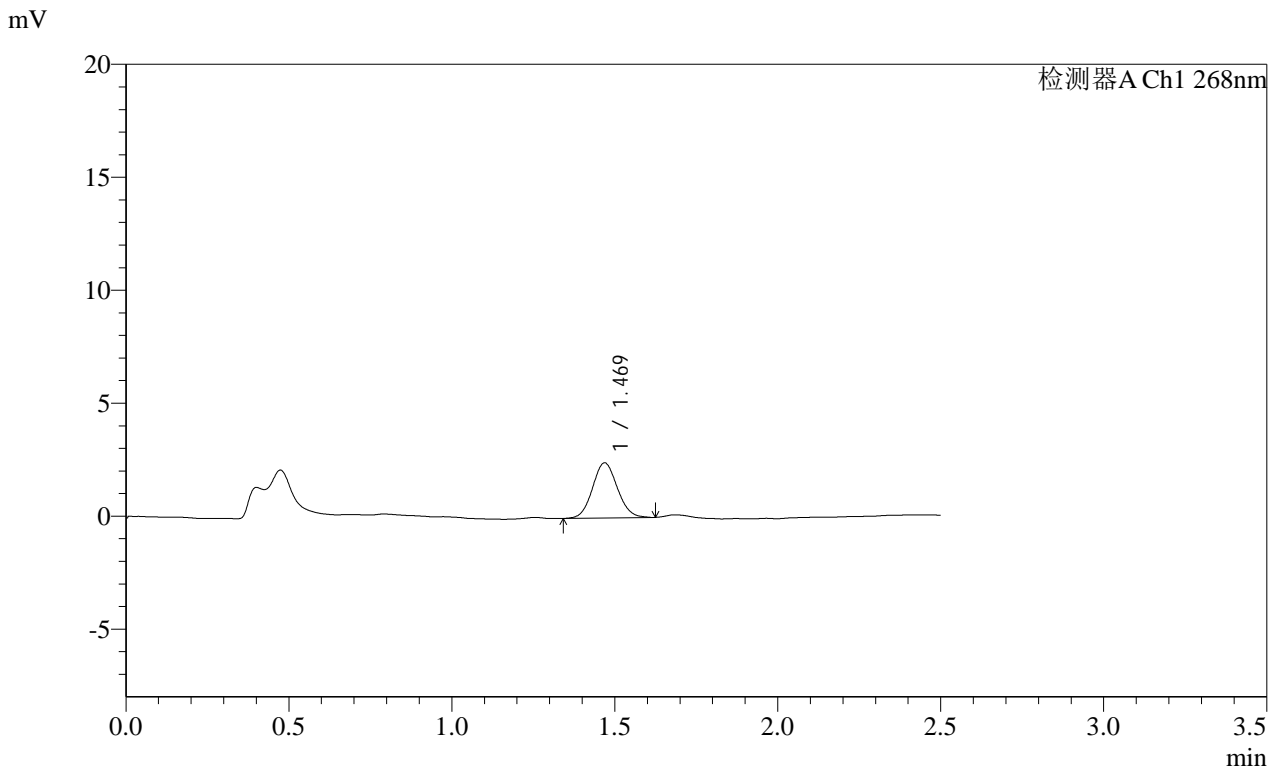
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1405-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:56:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:29:20 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	1.469	12976	100.000	2435	1775	1.077	--
总计		12976	100.000	2435			

图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片3

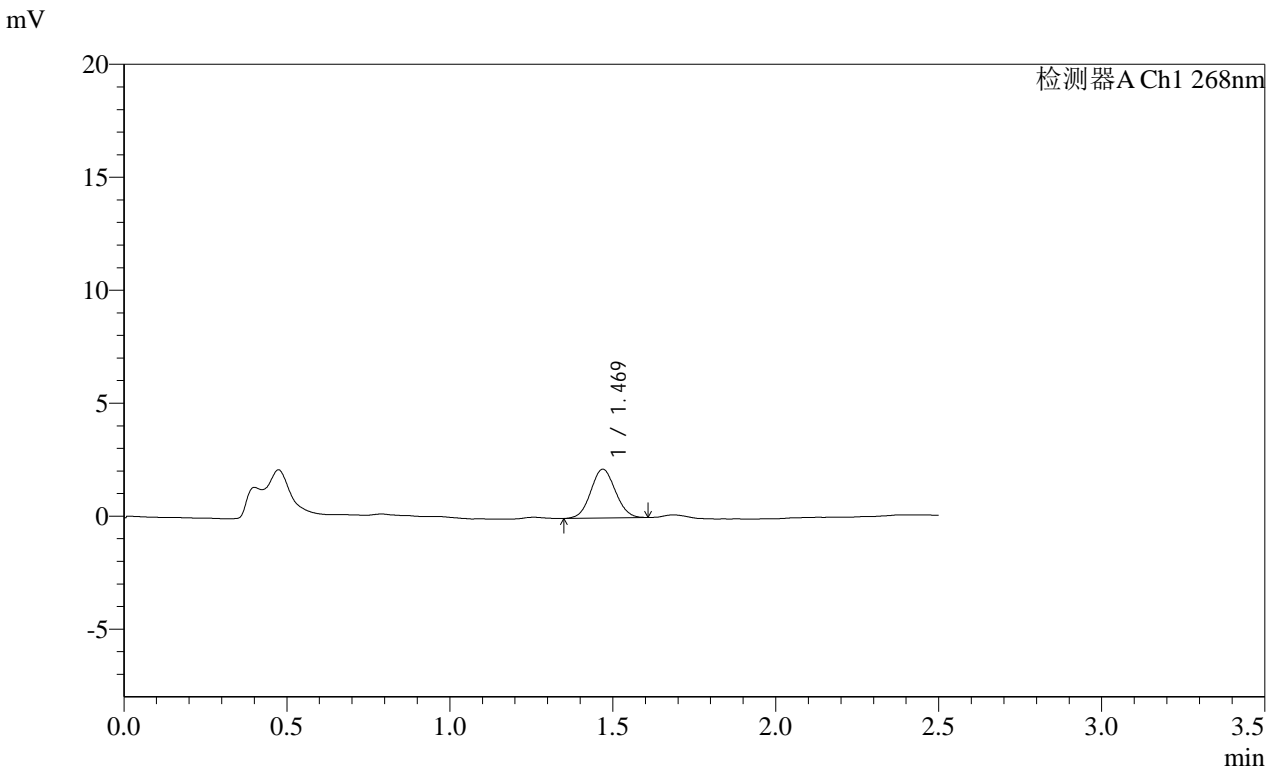
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1406-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:23 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)
1	1.469	11316	100.000	2154	1783	1.059	--
总计		11316	100.000	2154			

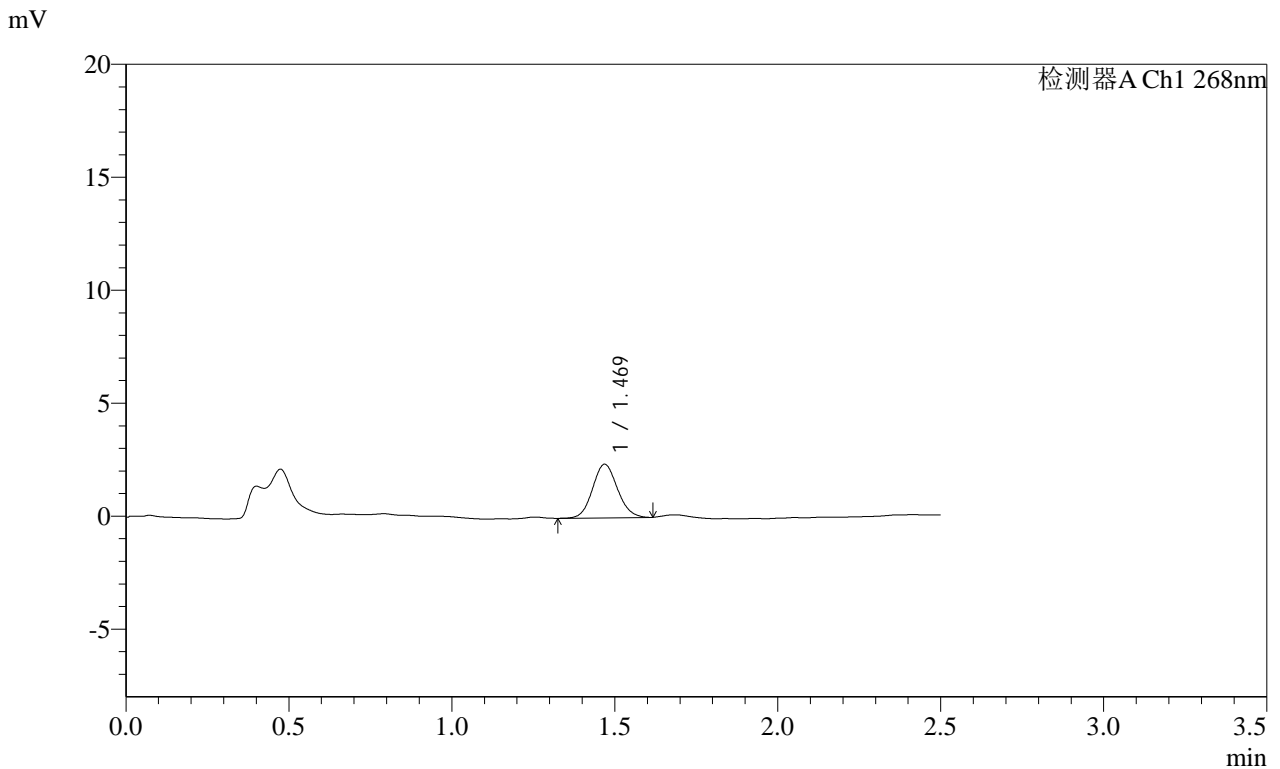
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1407-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:02:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:29:26 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	1.469	12619	100.000	2366	1773	1.095	--
总计		12619	100.000	2366			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片5

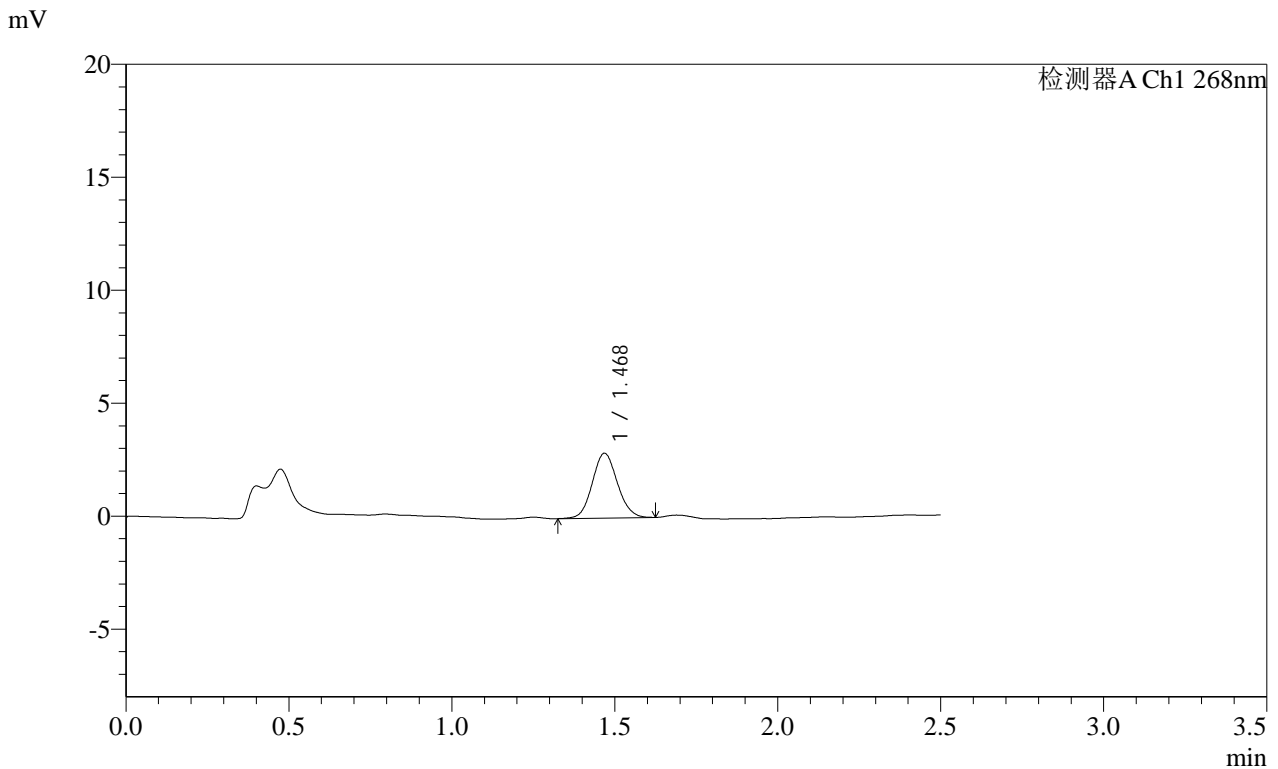
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1408-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:05:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:28 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	1.468	15326	100.000	2855	1748	1.089	--
总计		15326	100.000	2855			

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片6

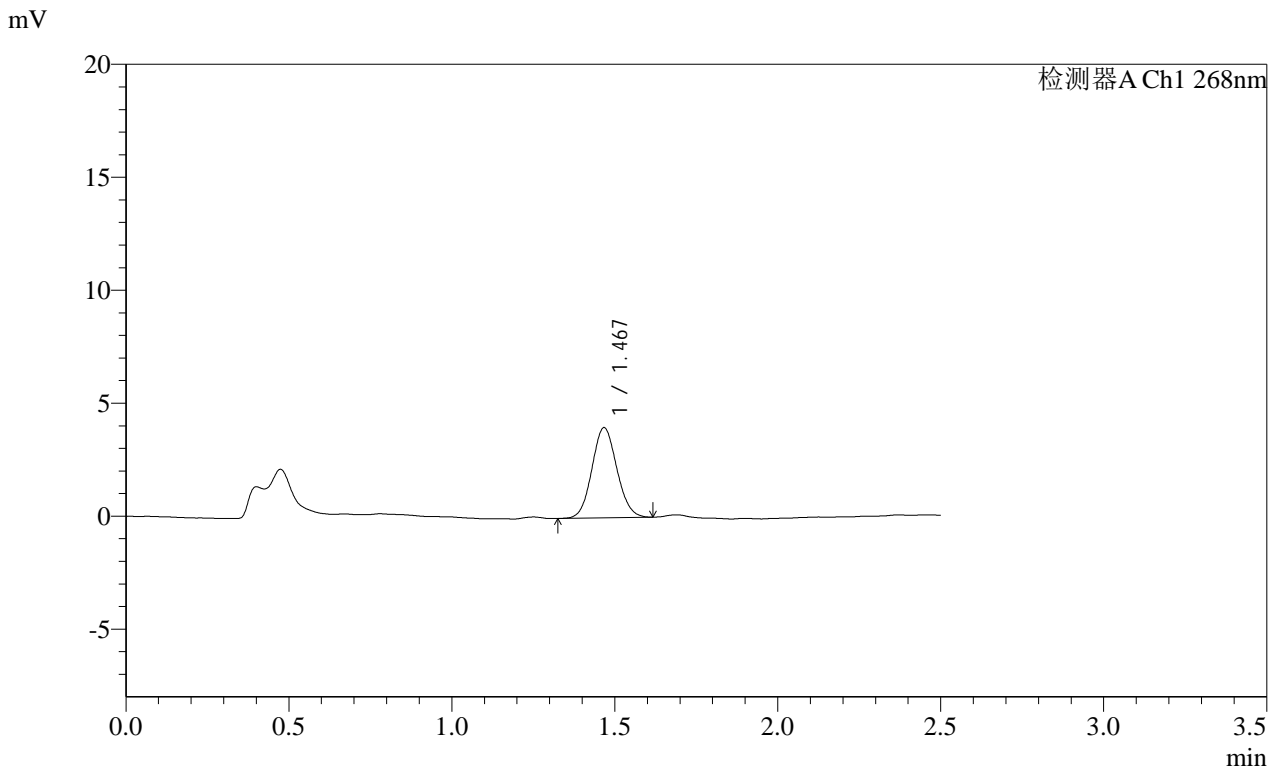
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1409-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:08:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:29:31 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	1.467	21241	100.000	3977	1749	1.081	--
总计		21241	100.000	3977			

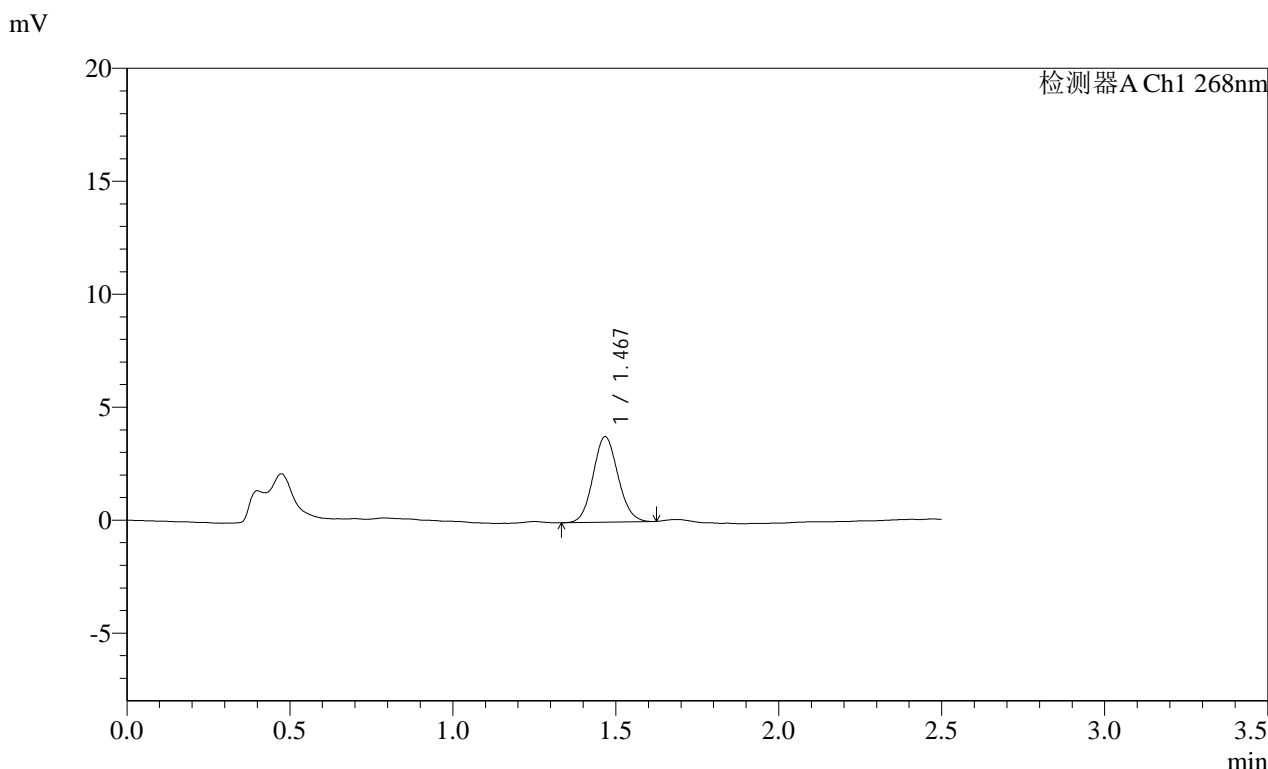
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1410-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 14:11:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:34	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

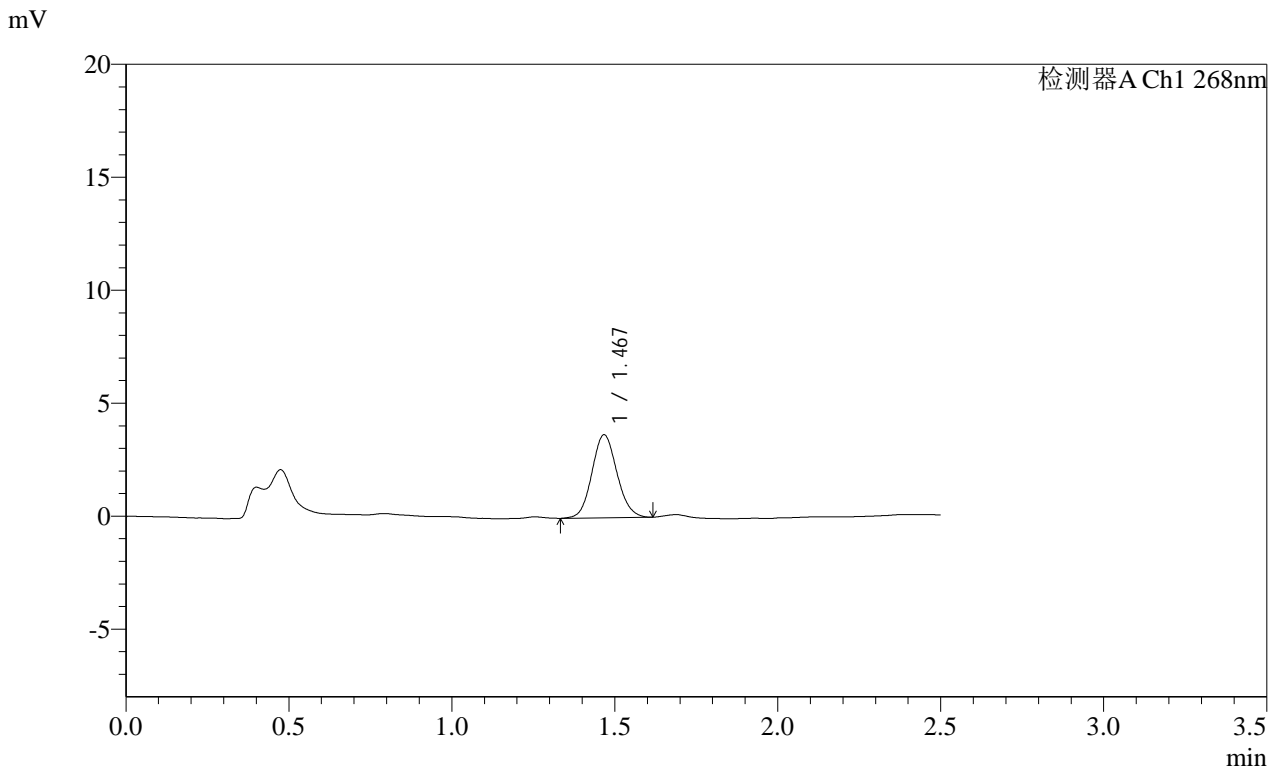
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	20162	100.000	3767	1747	1.089	--
总计		20162	100.000	3767			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1411-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 14:14:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:36	
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	1.467	19610	100.000	3657	1756	1.093	--
总计		19610	100.000	3657			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片3

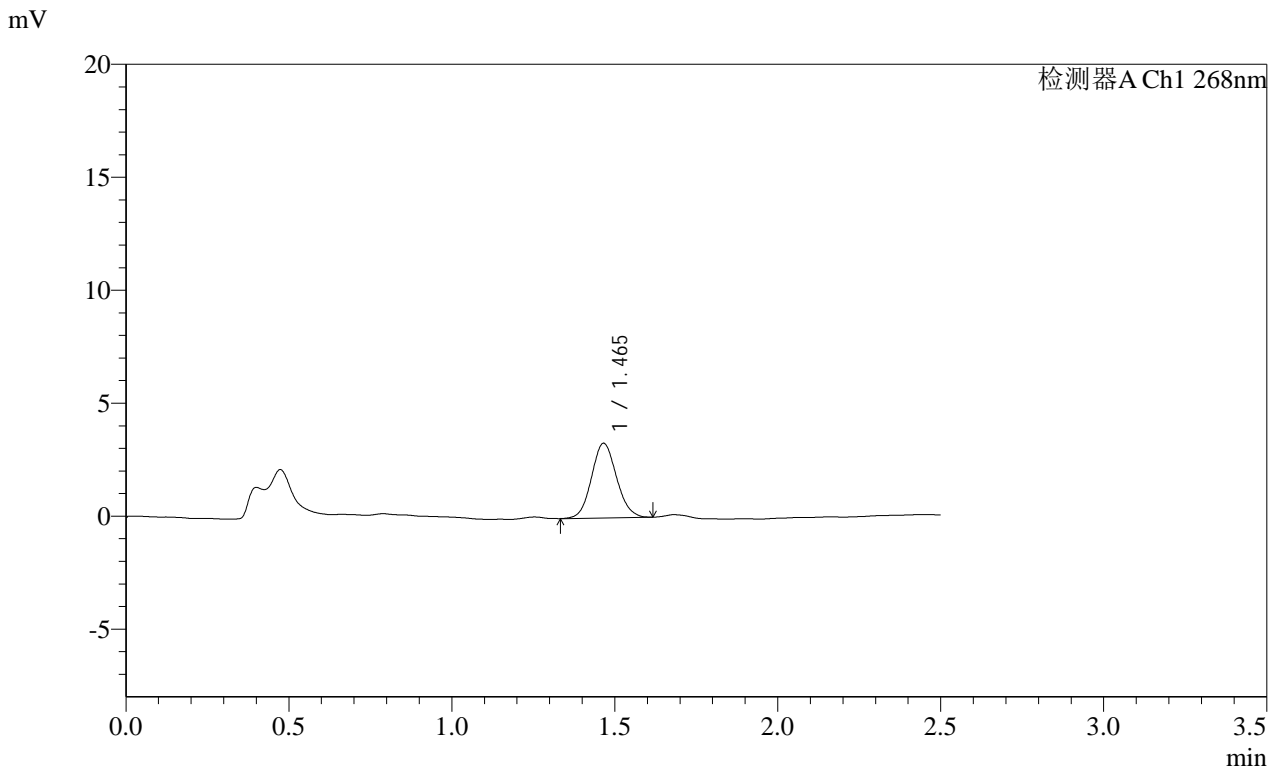
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1412-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:16:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:29:39 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	1.465	17665	100.000	3303	1732	1.094	--
总计		17665	100.000	3303			

图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片4

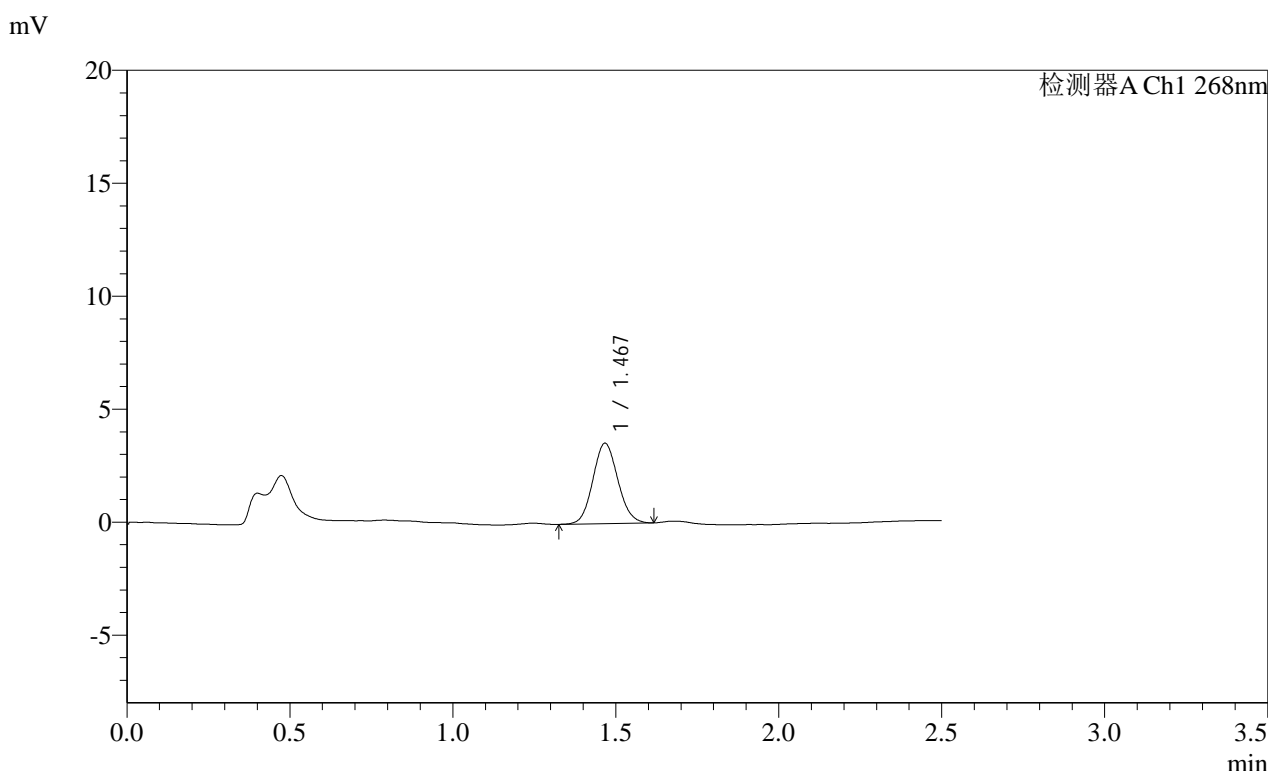
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1413-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:19:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:29:42 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	1.467	18979	100.000	3548	1738	1.088	--
总计		18979	100.000	3548			

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片5

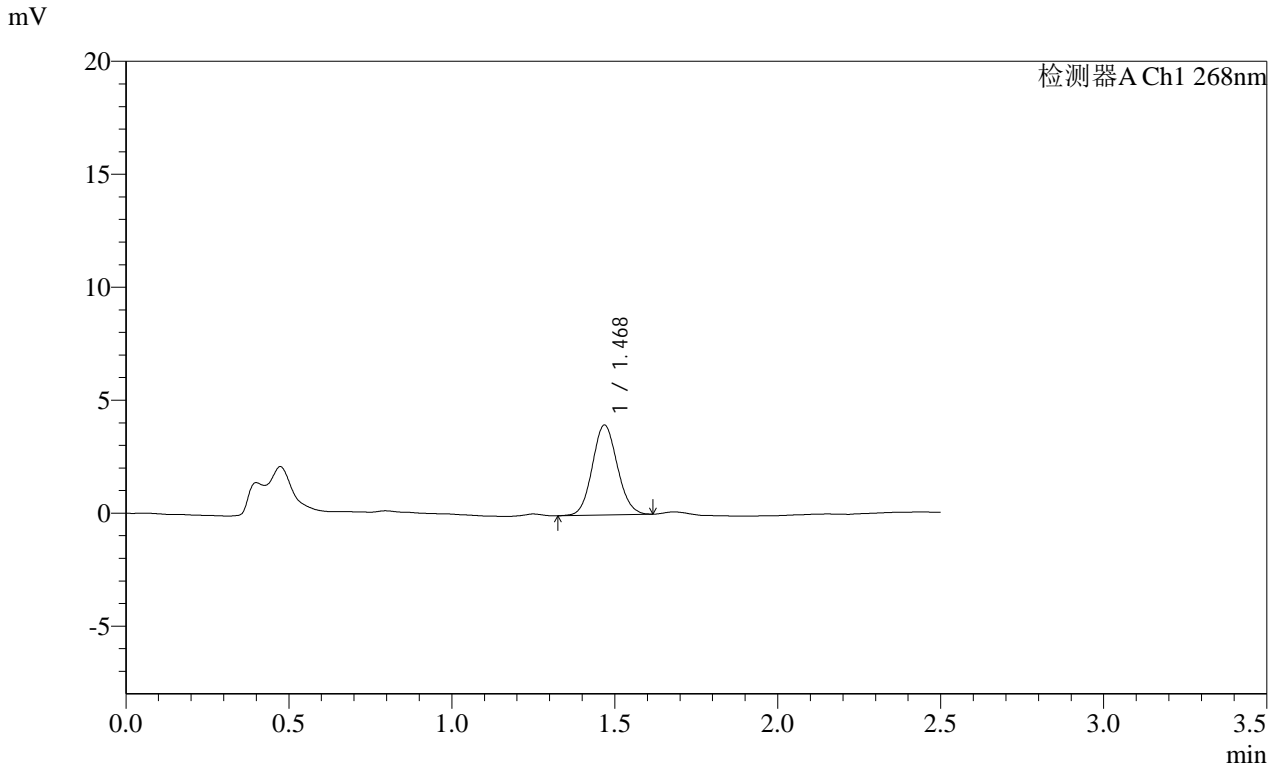
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1414-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:22:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:45 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	1.468	21267	100.000	3962	1740	1.087	--
总计		21267	100.000	3962			

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片6

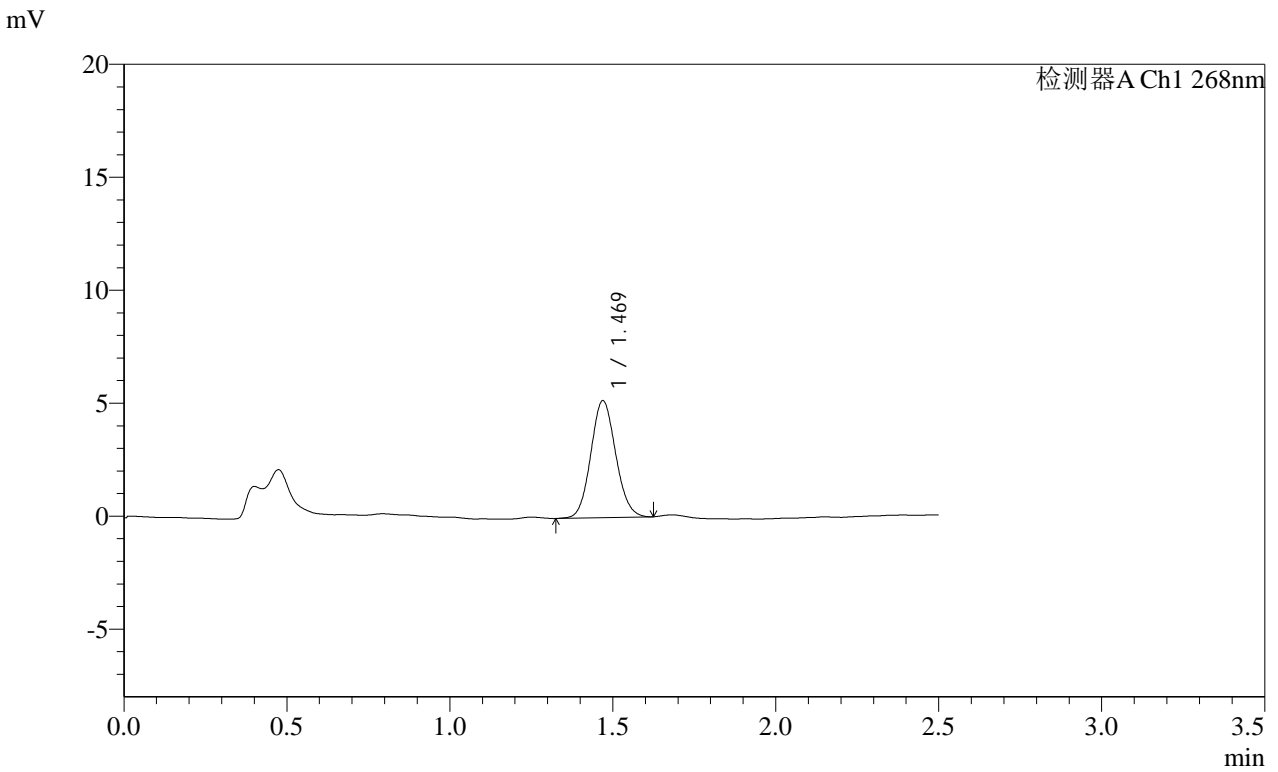
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1415-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:25:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

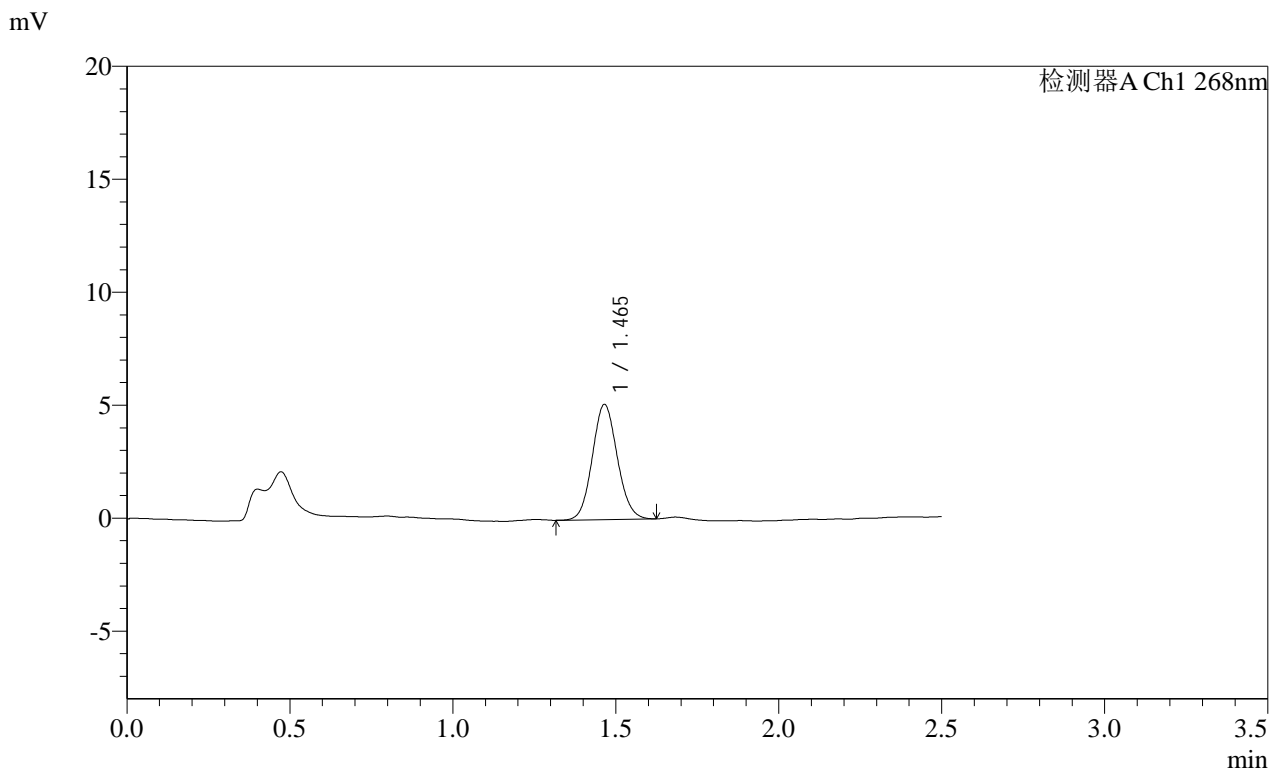
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	27616	100.000	5172	1766	1.089	--
总计		27616	100.000	5172			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1416-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:50 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	1.465	27190	100.000	5094	1745	1.088	--
总计		27190	100.000	5094			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片2

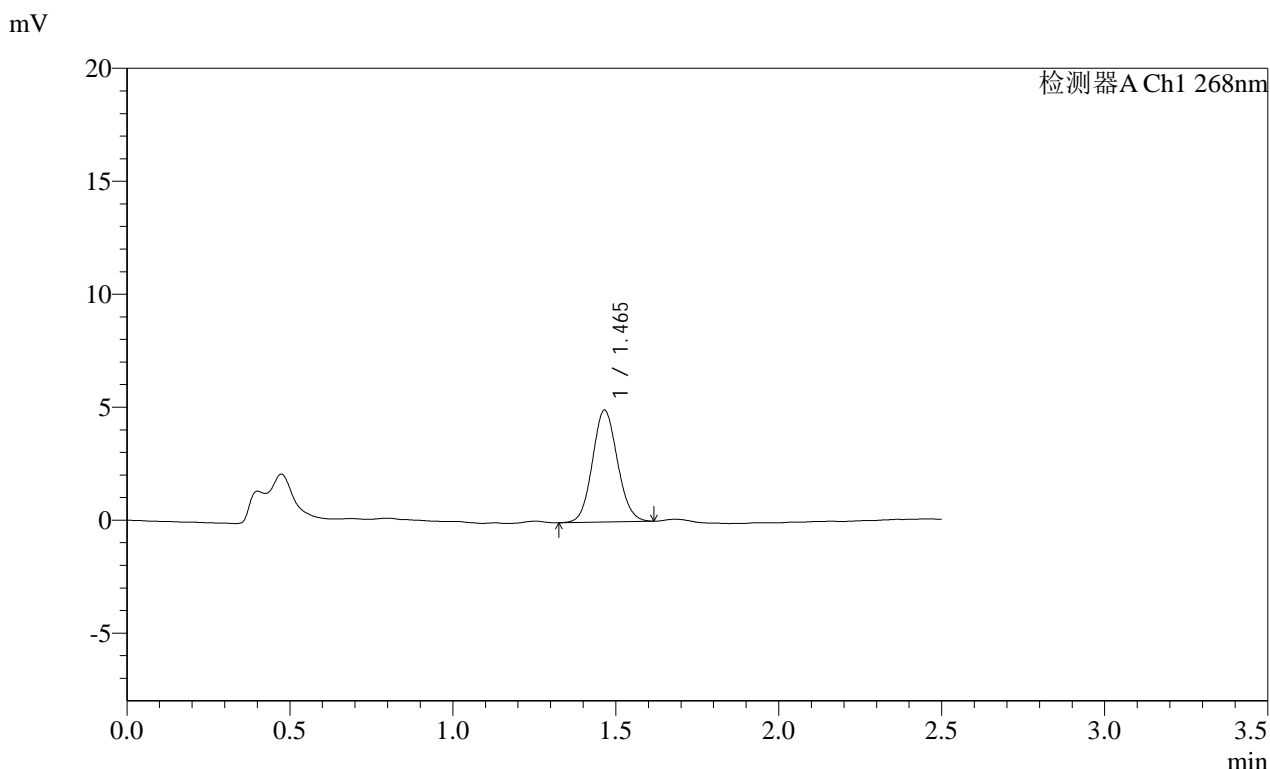
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1417-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:31:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:29:53 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	1.465	26475	100.000	4953	1740	1.088	--
总计		26475	100.000	4953			

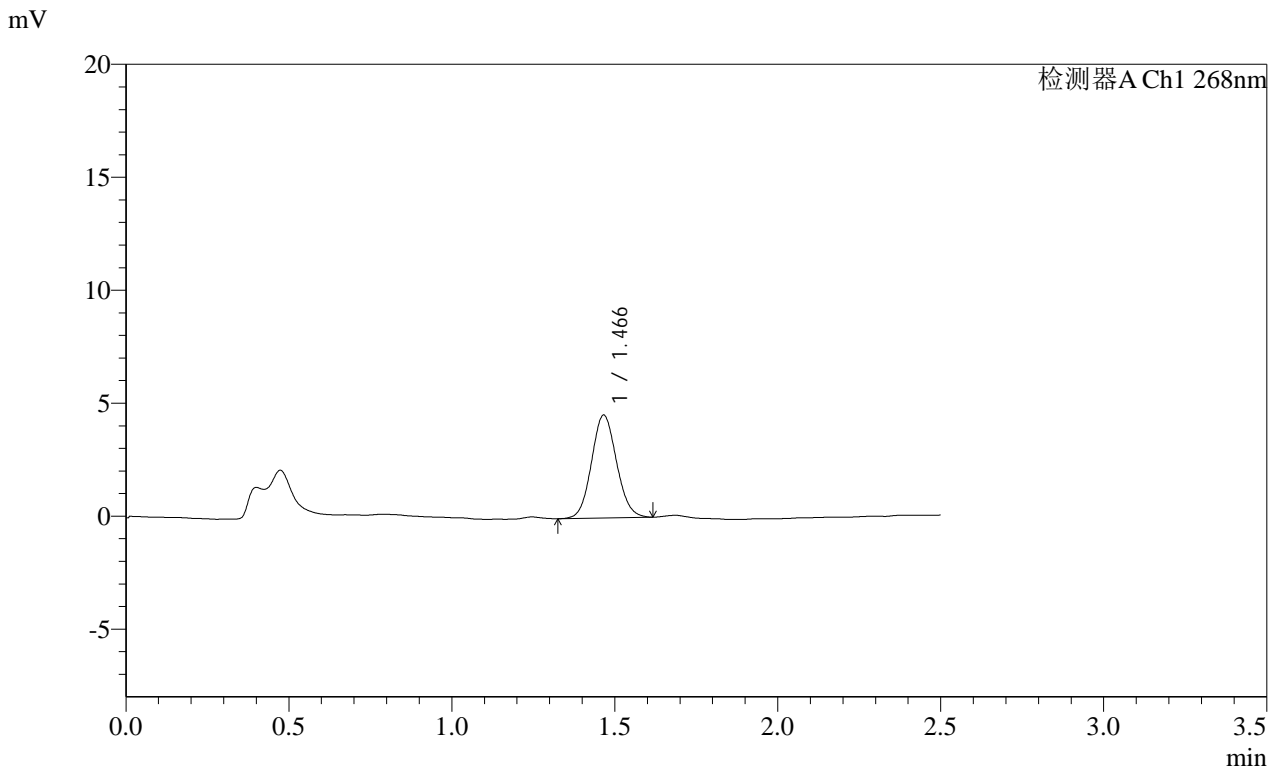
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1418-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:34:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

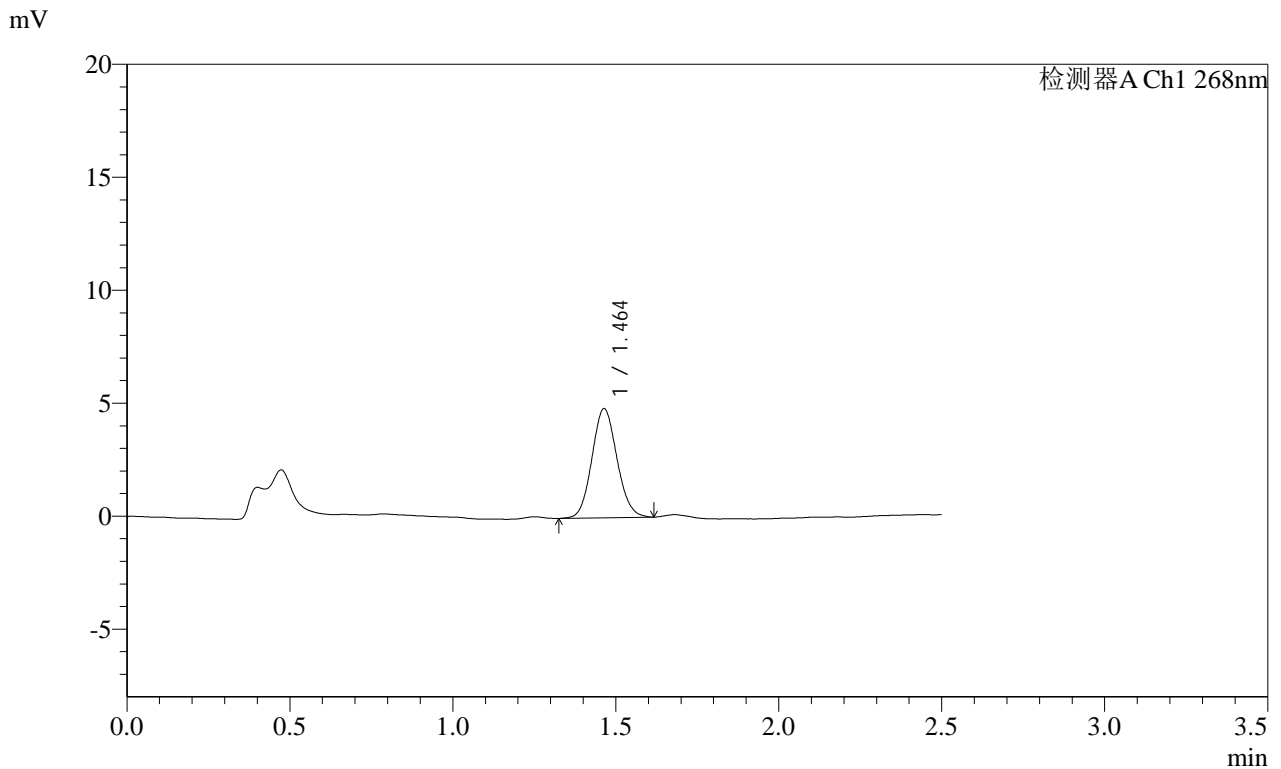
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	24384	100.000	4547	1737	1.084	--
总计		24384	100.000	4547			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1419-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:29:58 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	1.464	25882	100.000	4836	1729	1.090	--
总计		25882	100.000	4836			

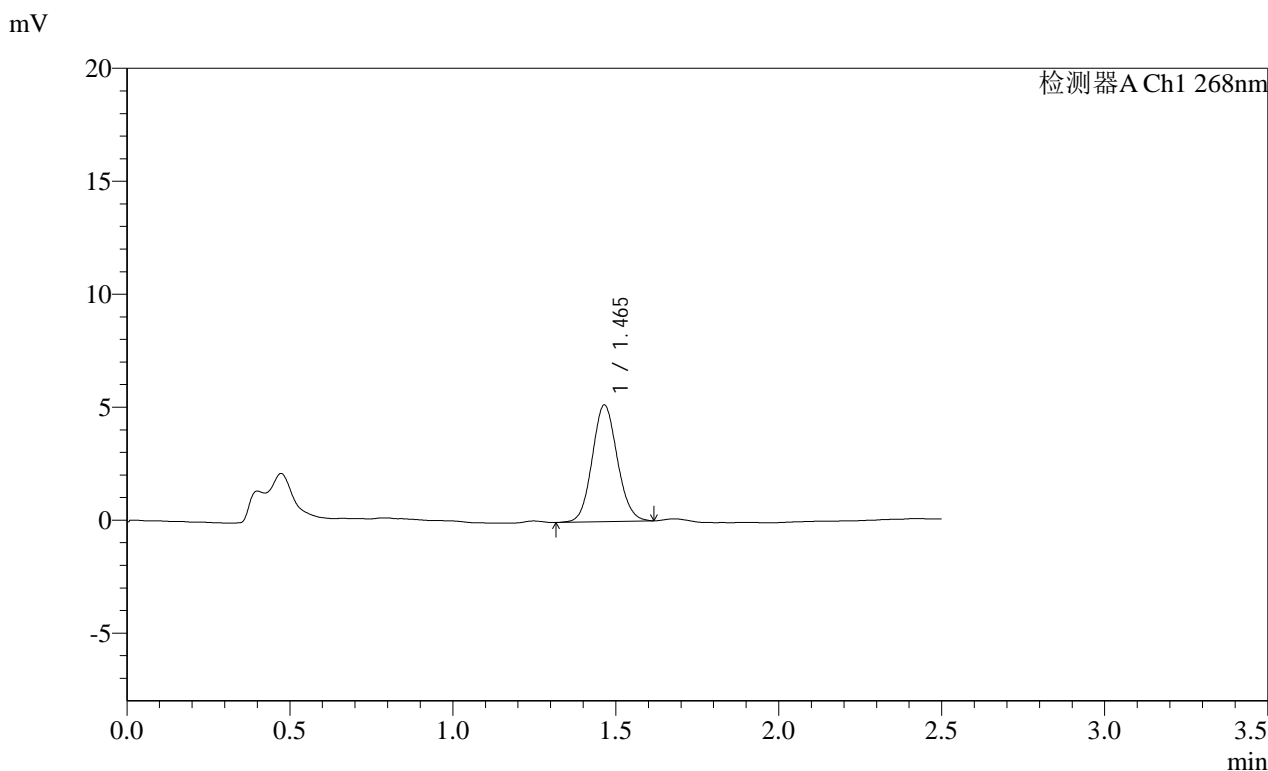
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1420-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 14:39:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:30:01	
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	1.465	27698	100.000	5168	1735	1.089	--
总计		27698	100.000	5168			

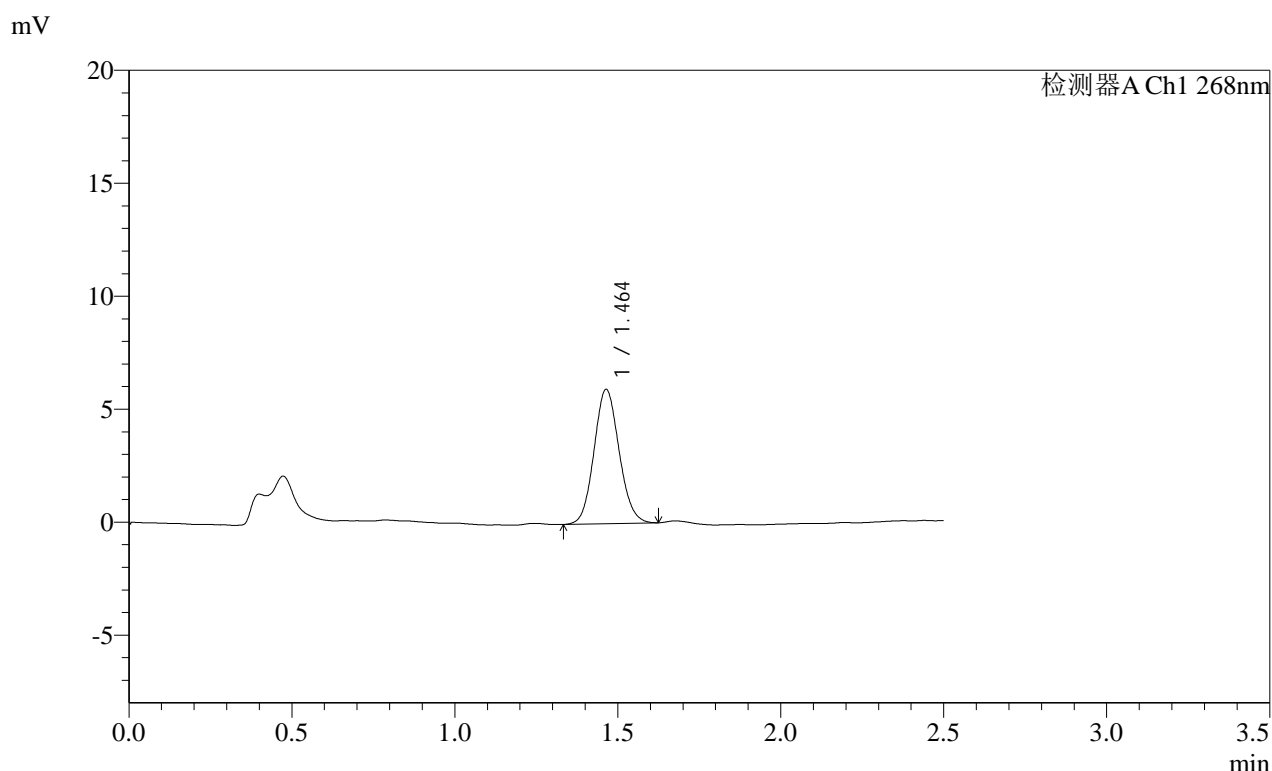
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1421-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-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: 2025/05/13 14:42:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:30:04	
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	1.464	31846	100.000	5951	1729	1.094	--
总计		31846	100.000	5951			

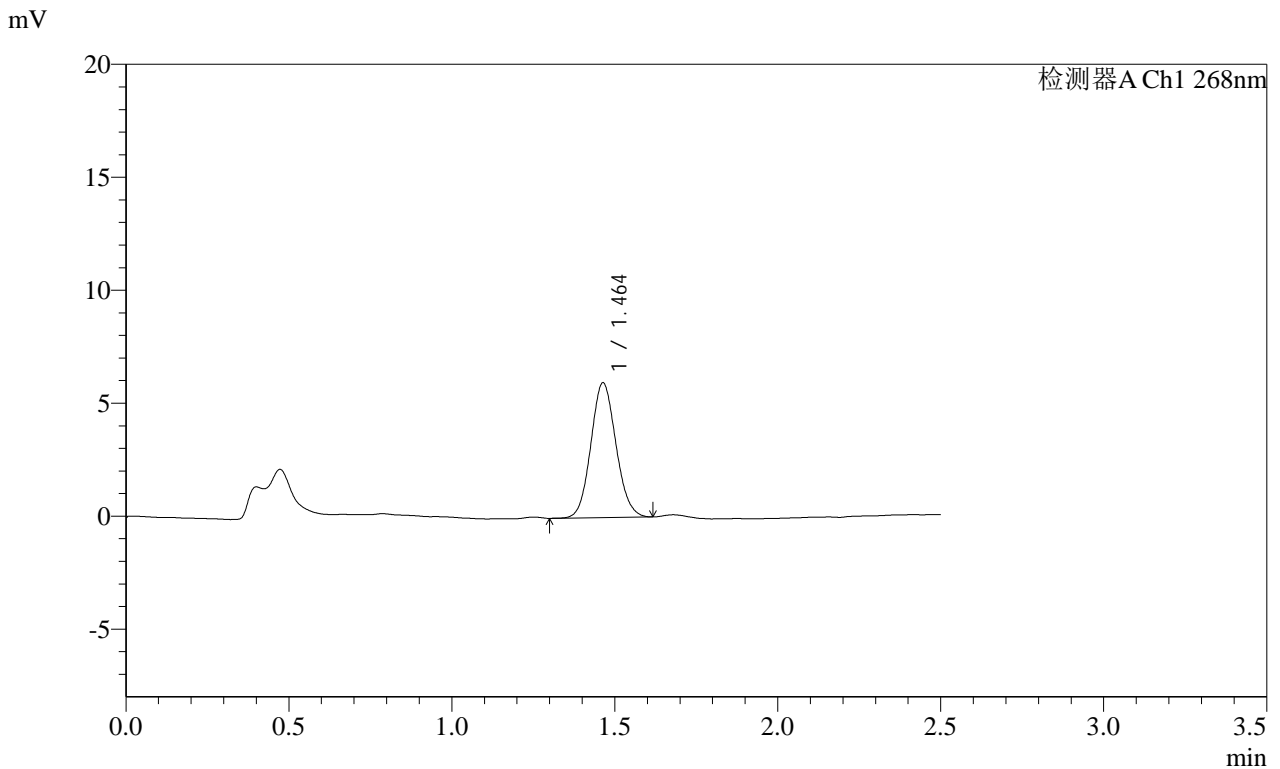
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1422-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:45:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:30:06 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	1.464	31991	100.000	5973	1721	1.094	--
总计		31991	100.000	5973			

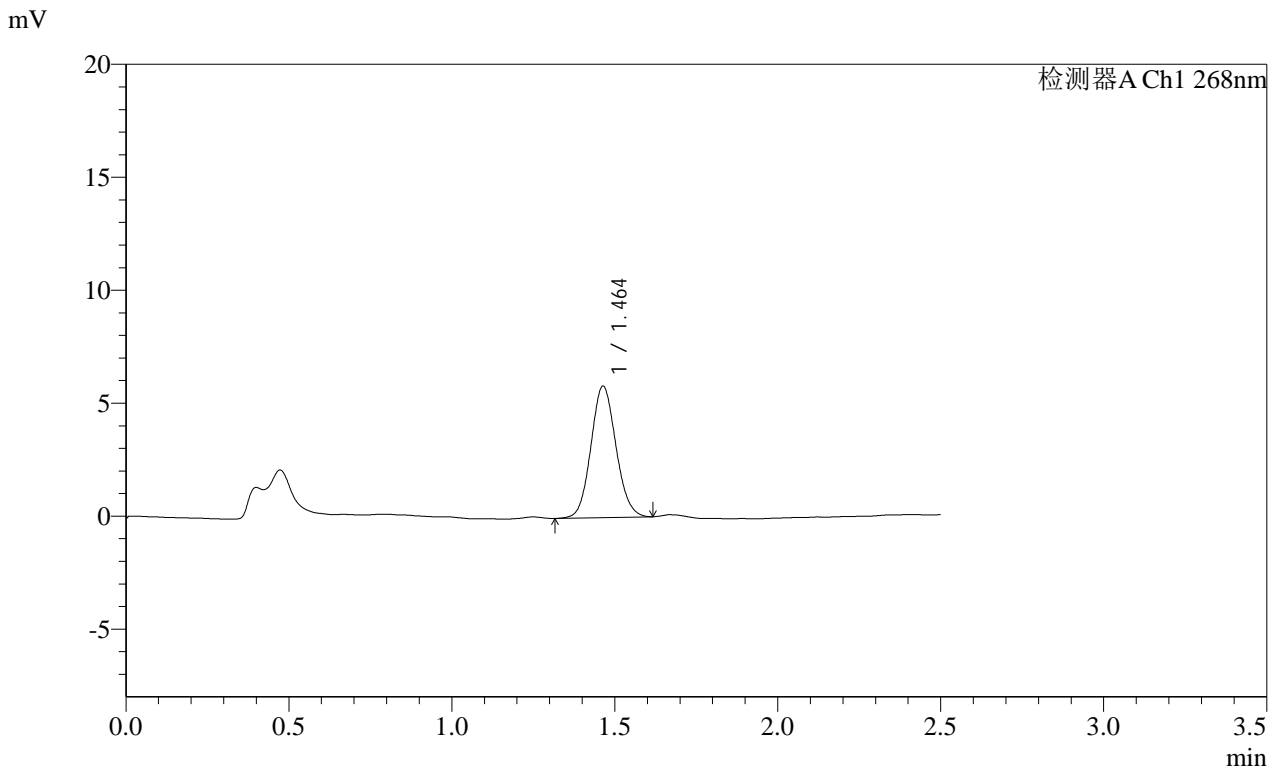
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1423-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:48:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:30:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

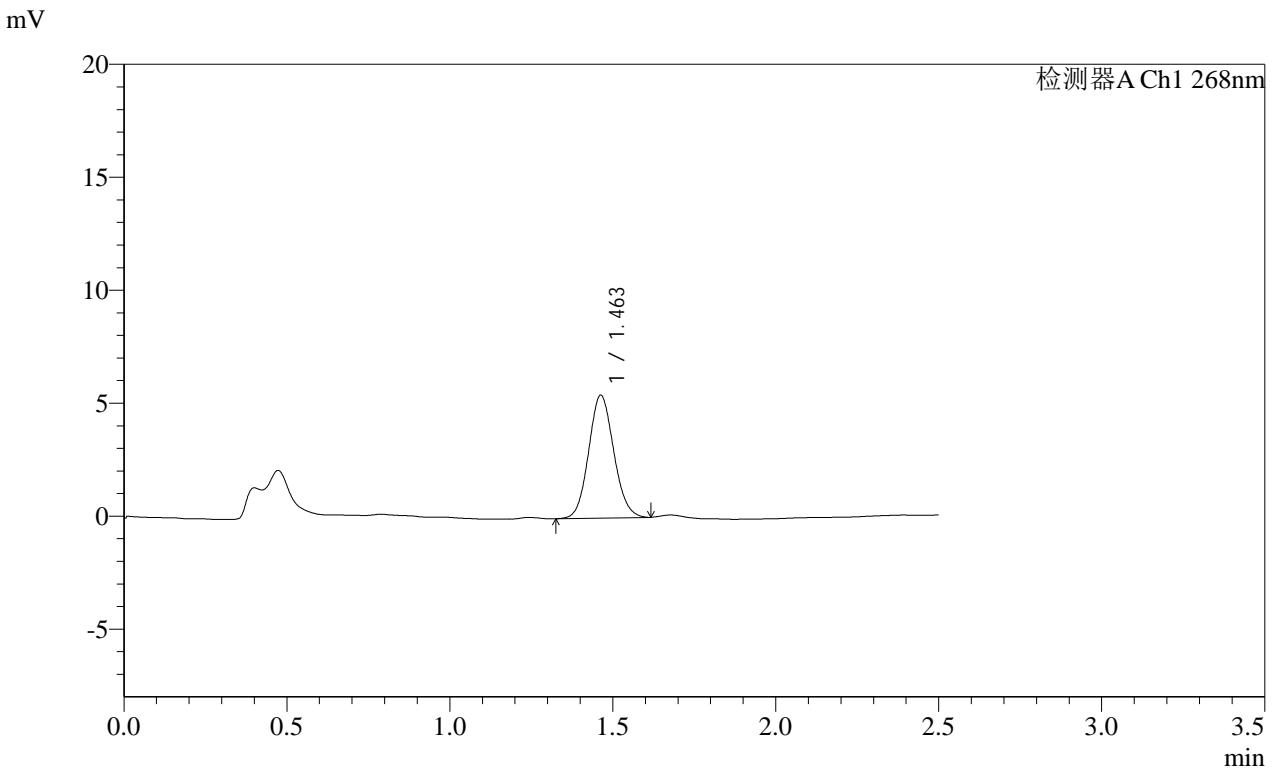
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	31139	100.000	5824	1738	1.091	--
总计		31139	100.000	5824			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1424-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 14:51:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:30:11	
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	1.463	29201	100.000	5445	1720	1.090	--
总计		29201	100.000	5445			

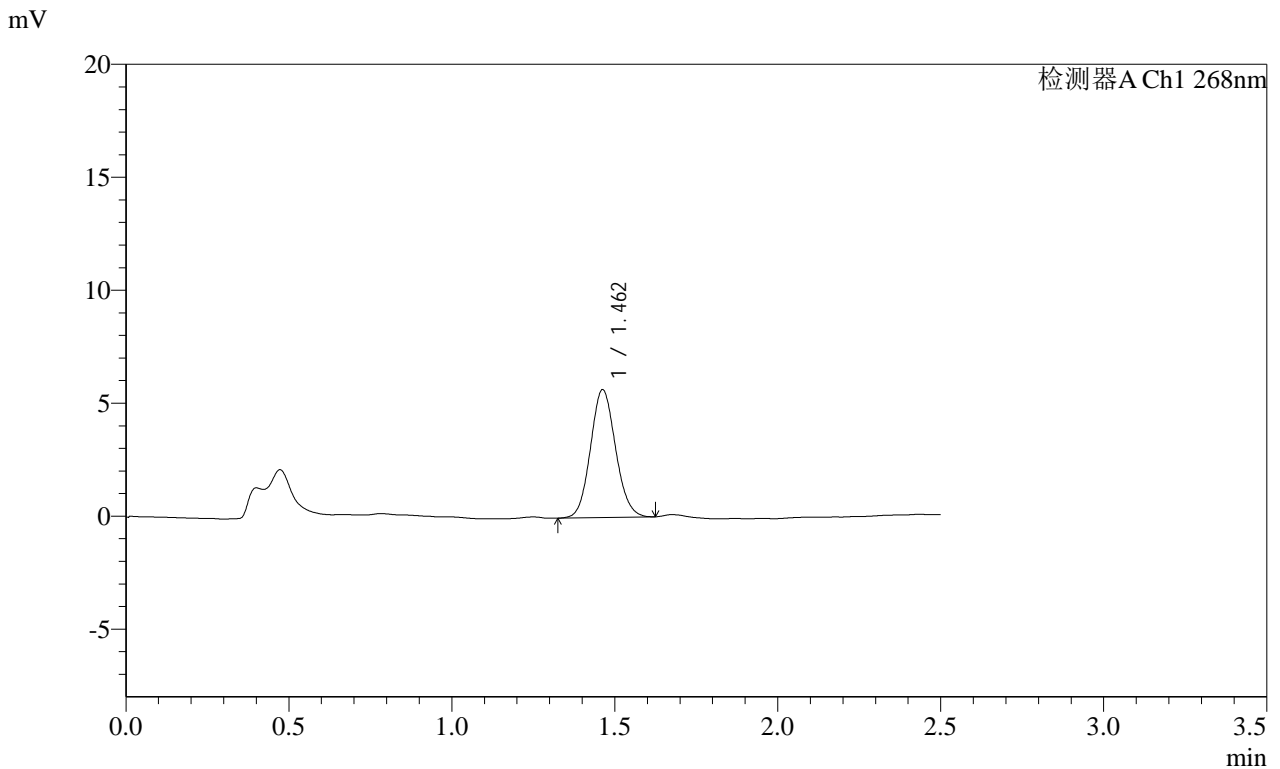
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1425-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:54:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:30:14 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	1.462	30374	100.000	5664	1725	1.093	--
总计		30374	100.000	5664			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片5

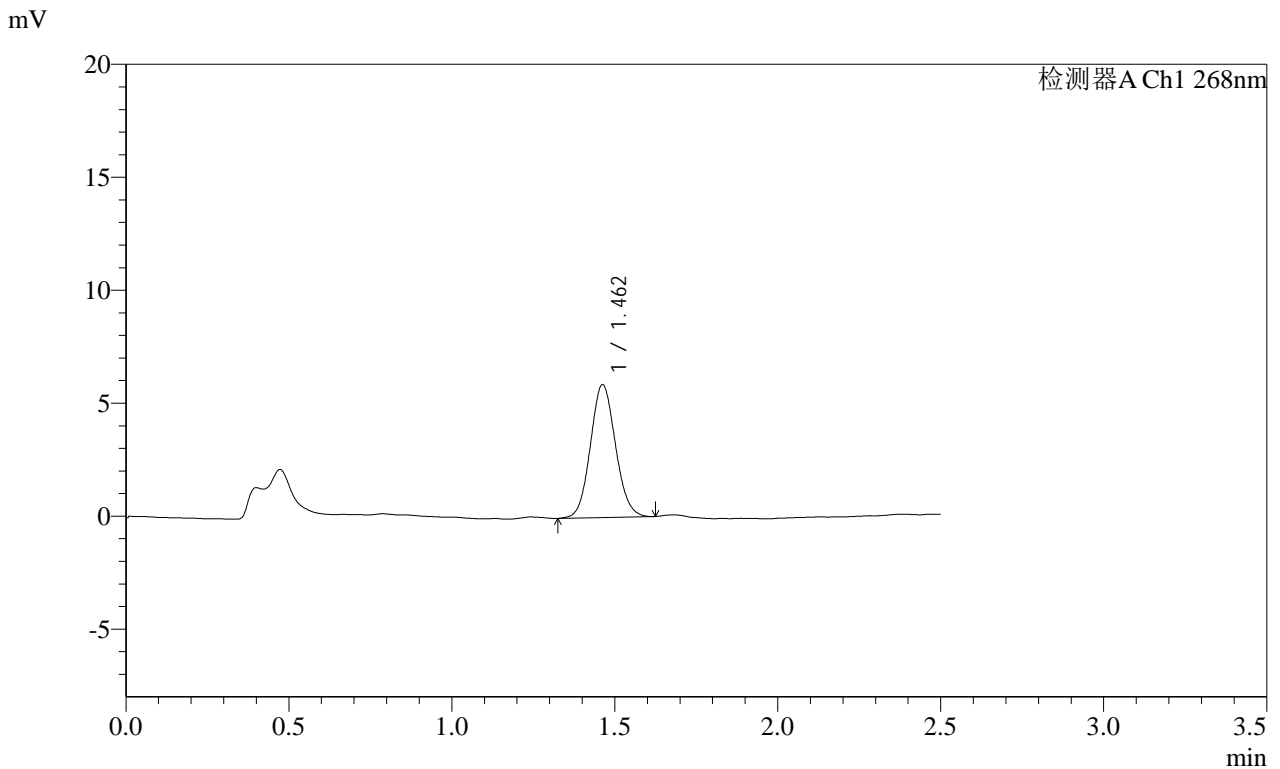
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1426-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:57:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:30:17 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	1.462	31589	100.000	5887	1721	1.086	--
总计		31589	100.000	5887			

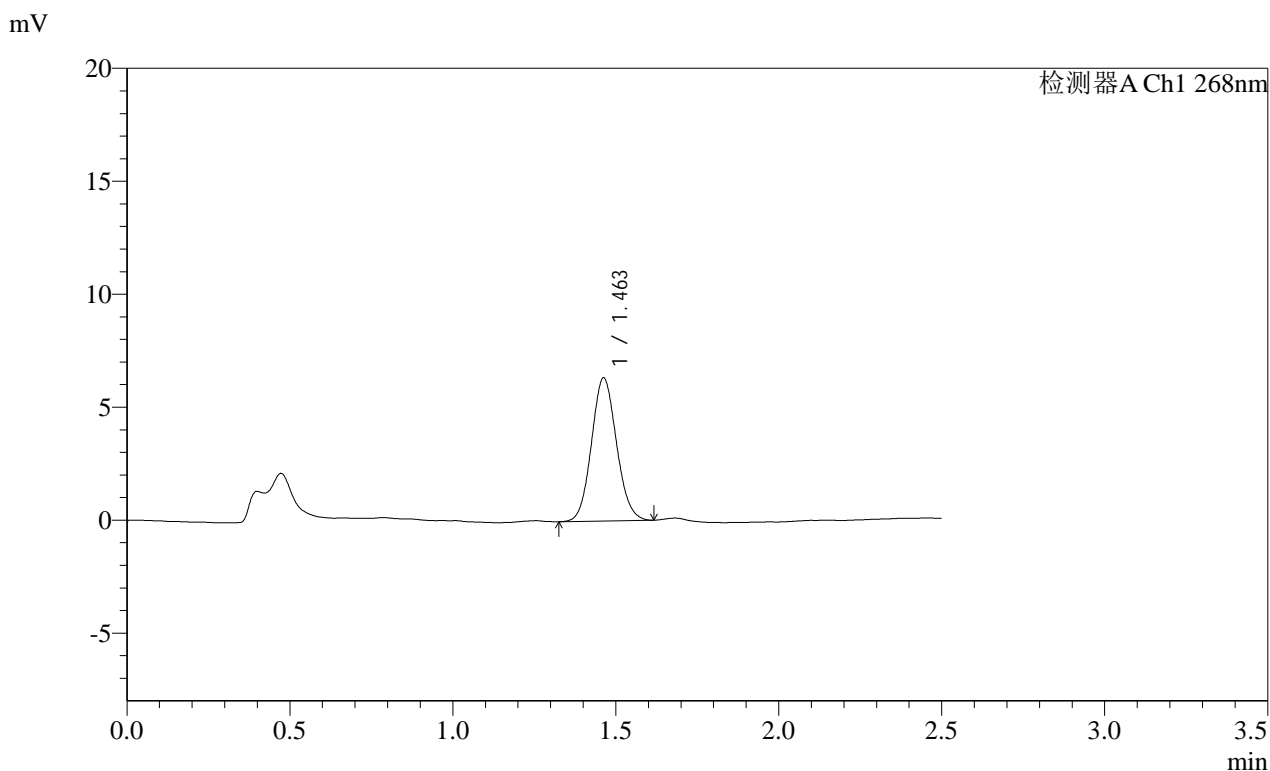
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1427-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-8	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 14:59:56	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:30:20	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	1.463	33878	100.000	6338	1731	1.087	--
总计		33878	100.000	6338			

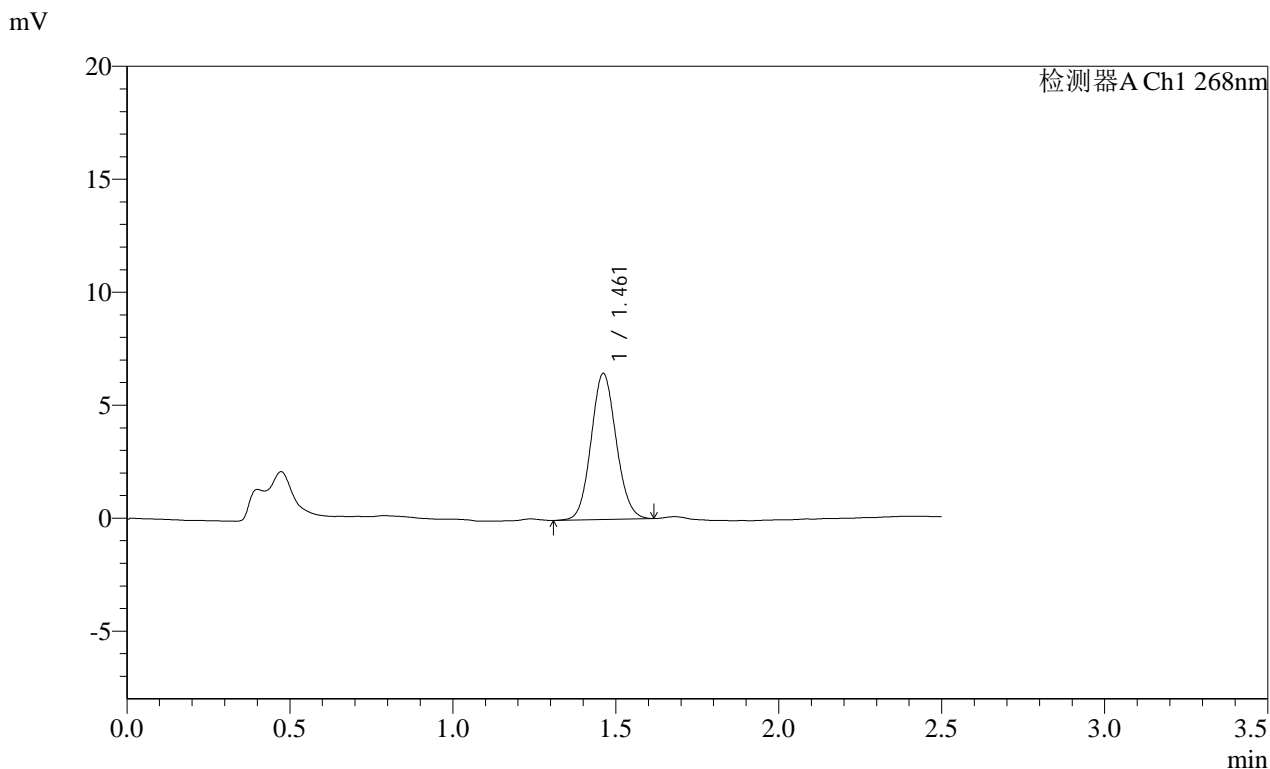
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1428-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:02:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:30:22 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	1.461	34766	100.000	6465	1720	1.087	--
总计		34766	100.000	6465			

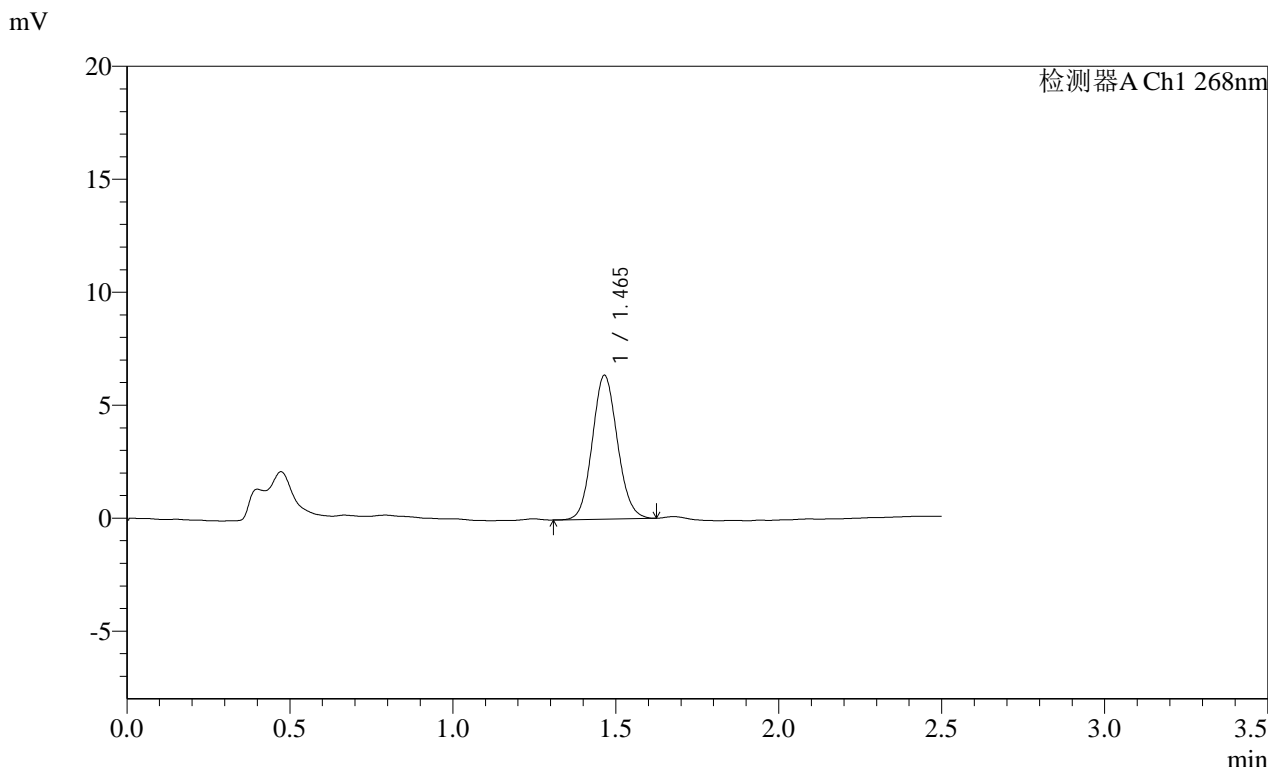
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1429-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:05:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:30:25 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	1.465	34078	100.000	6363	1726	1.095	--
总计		34078	100.000	6363			

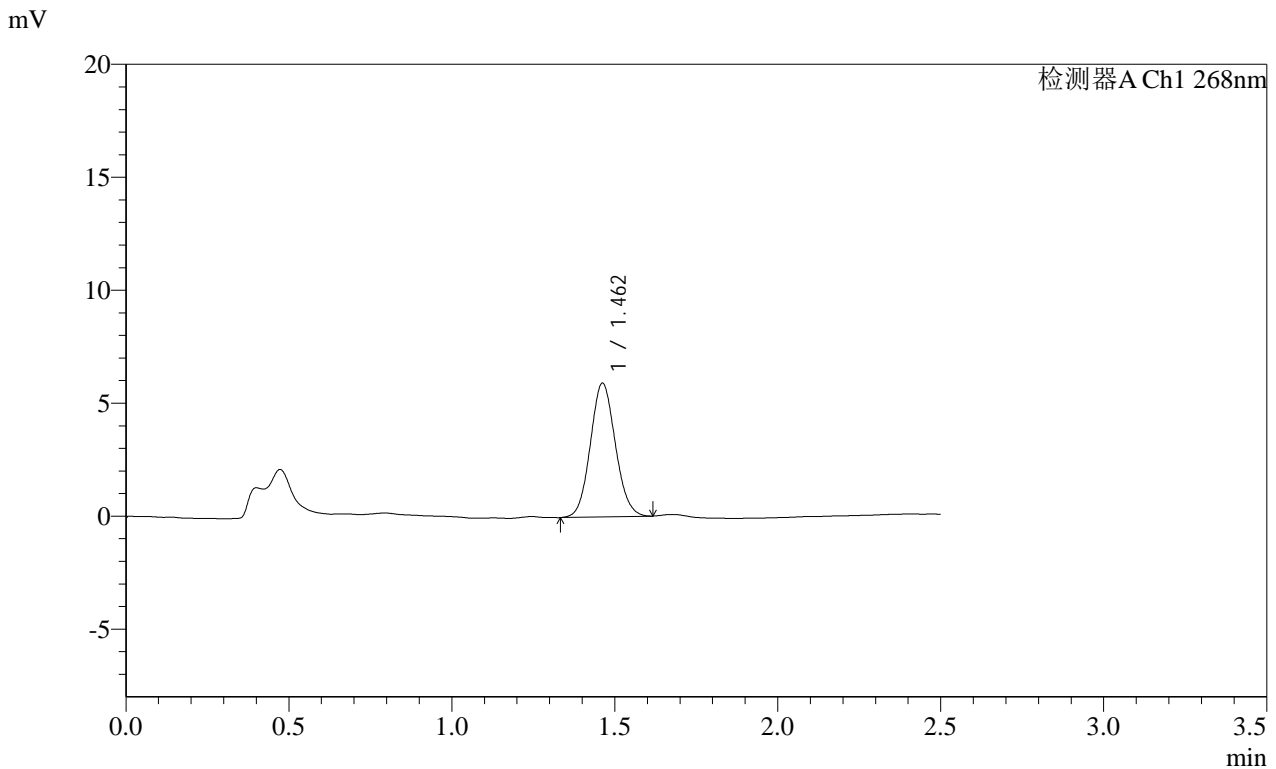
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1430-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:08:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:30:28 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	1.462	31641	100.000	5920	1724	1.083	--
总计		31641	100.000	5920			

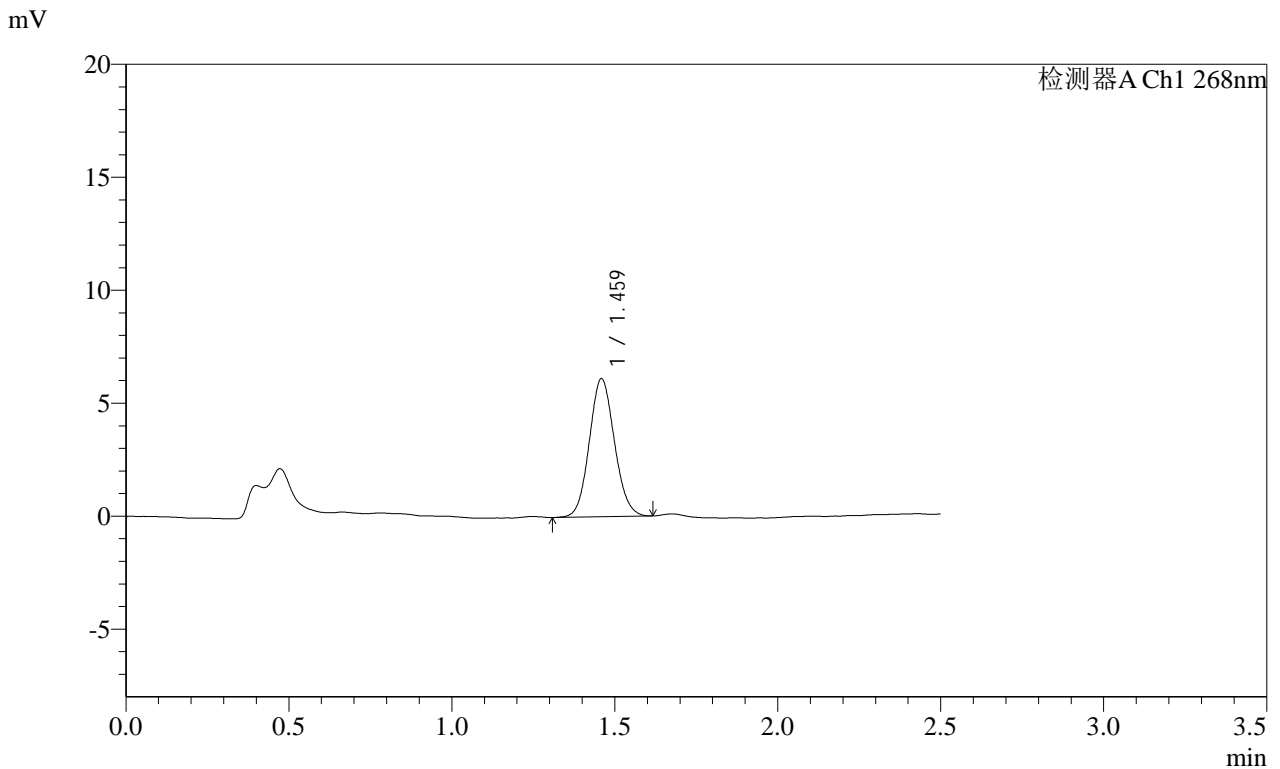
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1431-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:30:30 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	1.459	32815	100.000	6077	1707	1.090	--
总计		32815	100.000	6077			

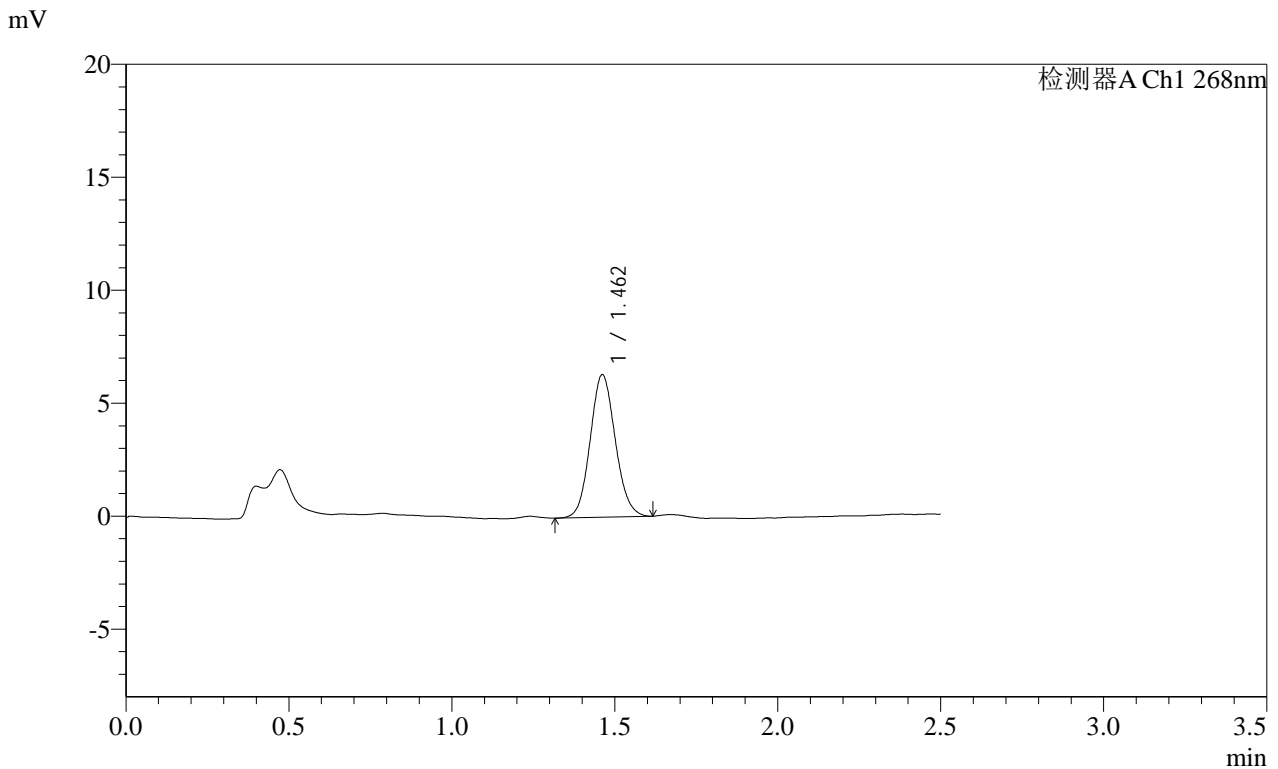
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1432-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:14:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:30:33 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	1.462	33853	100.000	6305	1722	1.095	--
总计		33853	100.000	6305			

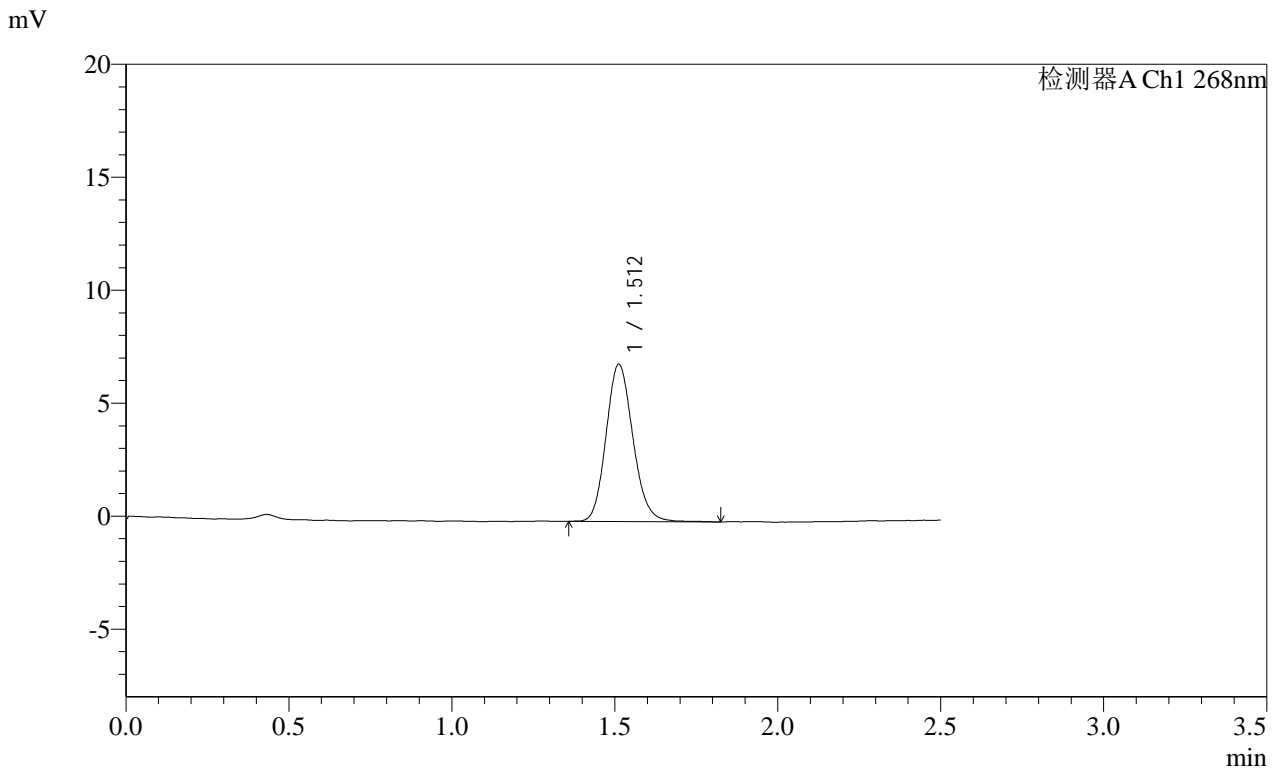
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1433-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:17:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:30:36 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	1.512	39962	100.000	6959	1634	1.139	--
总计		39962	100.000	6959			

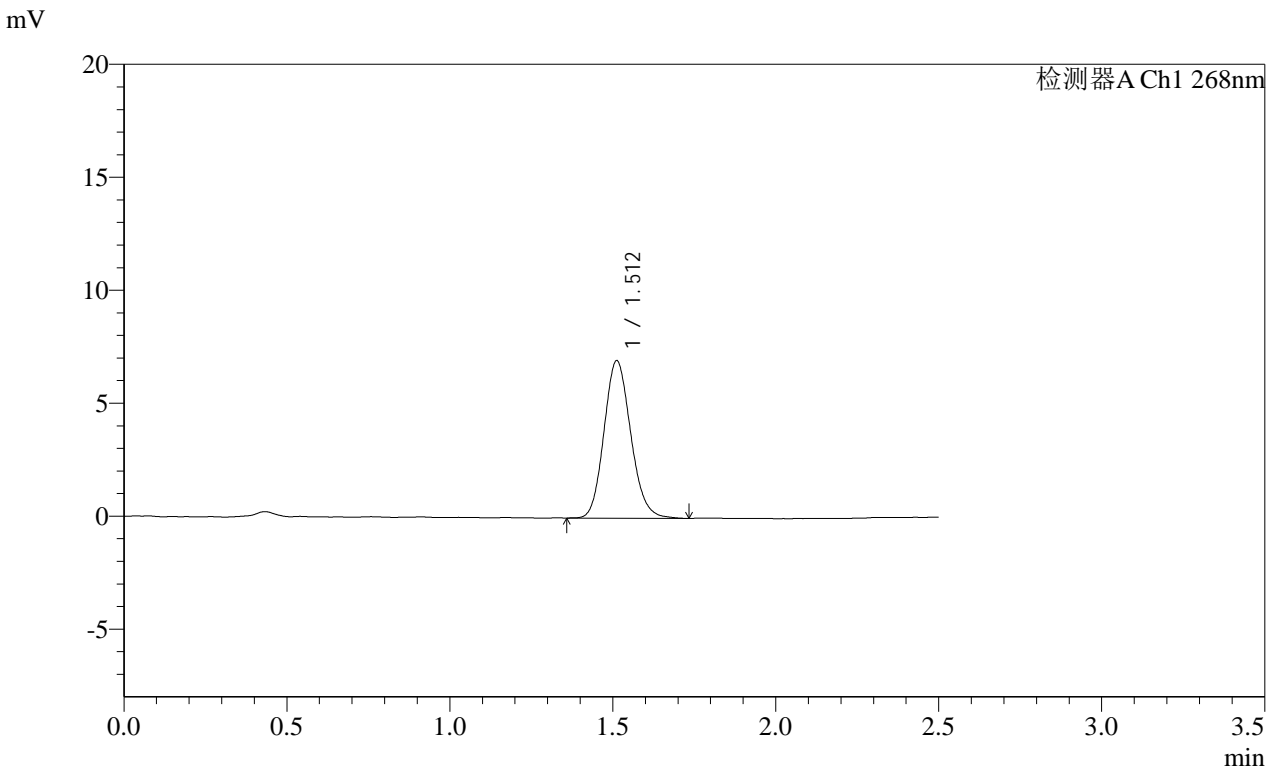
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-2-1

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 - 0-94/30-1434-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:20:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:30:38 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	1.512	39837	100.000	6967	1634	1.138	--
总计		39837	100.000	6967			

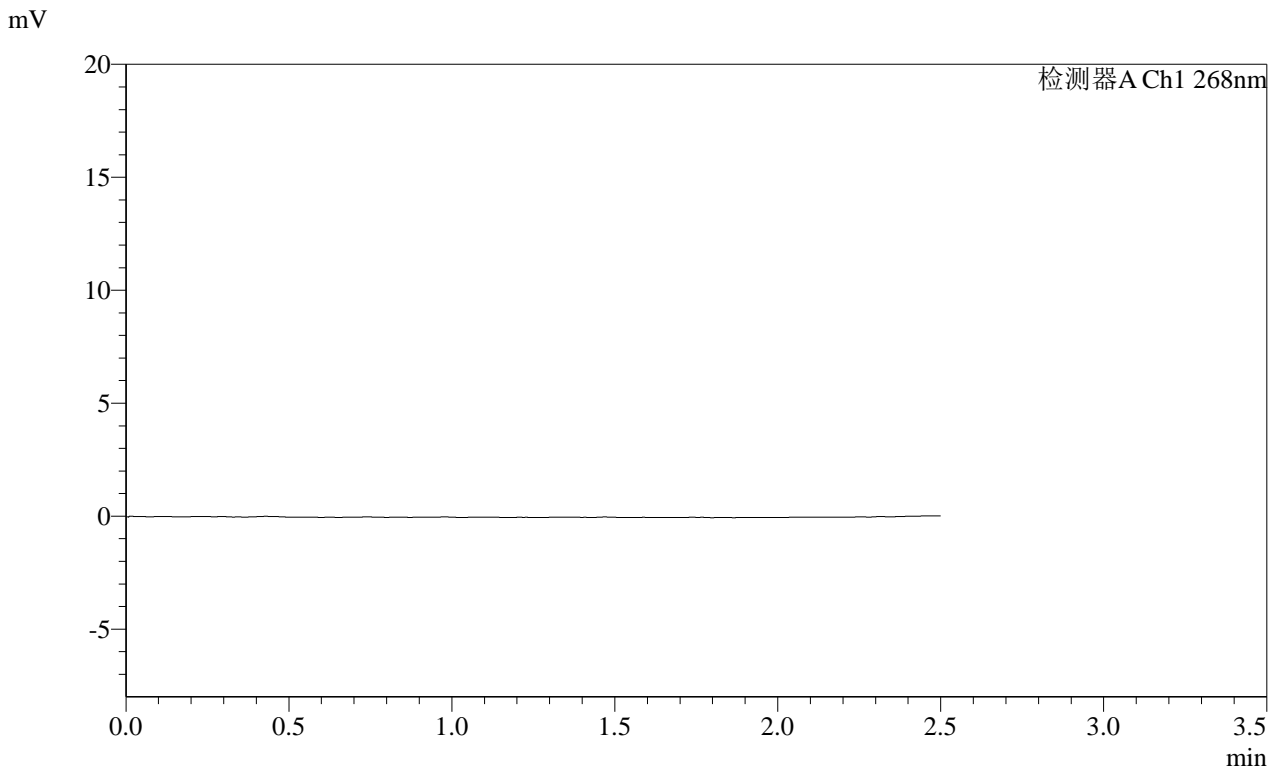
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-2-2

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 - 0-94/30-1435-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:23:01 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:30:41 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

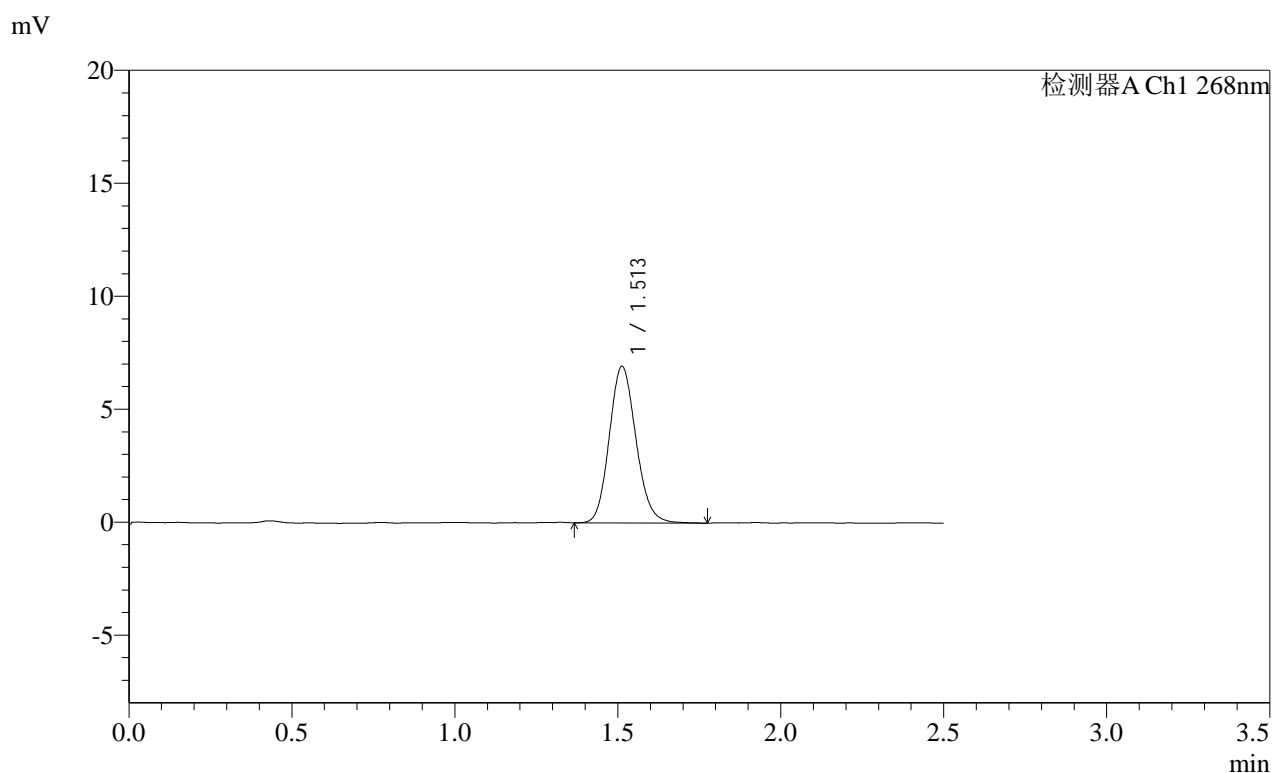
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 溶剂

<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 - 0-94/30-1436-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:25:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:30:44 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	1.513	39522	100.000	6930	1645	1.134	--
总计		39522	100.000	6930			

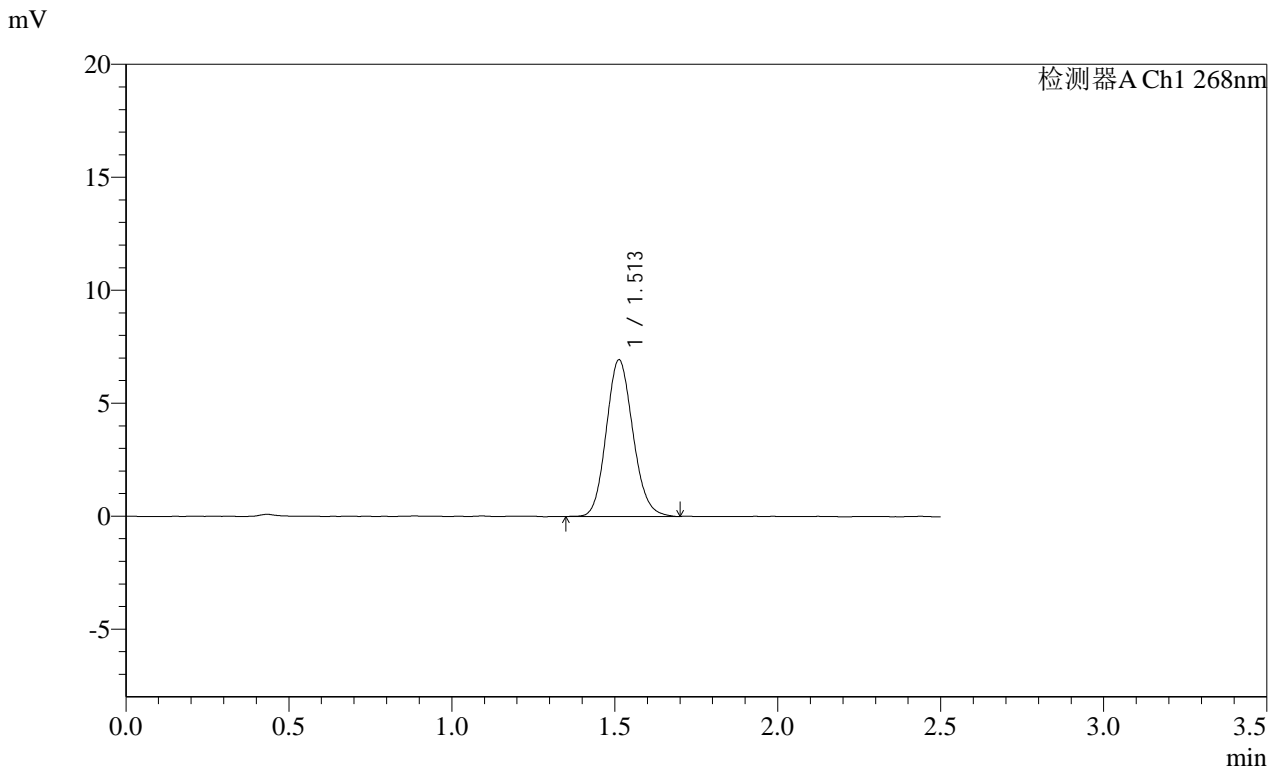
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-1

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 - 0-94/30-1437-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 15:28:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:30:46	
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	1.513	39515	100.000	6937	1637	1.125	--
总计		39515	100.000	6937			

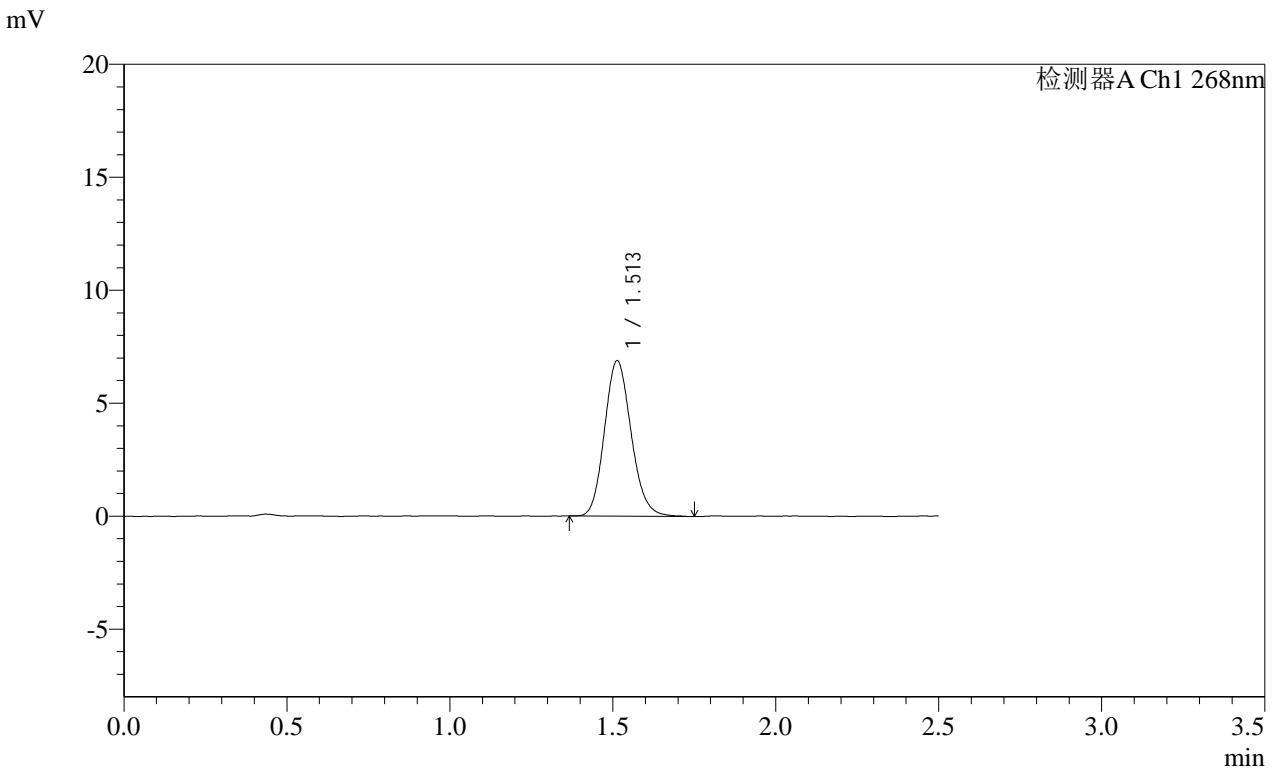
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-2

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 - 0-94/30-1438-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:31:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:30:49 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	1.513	39266	100.000	6885	1644	1.140	--
总计		39266	100.000	6885			

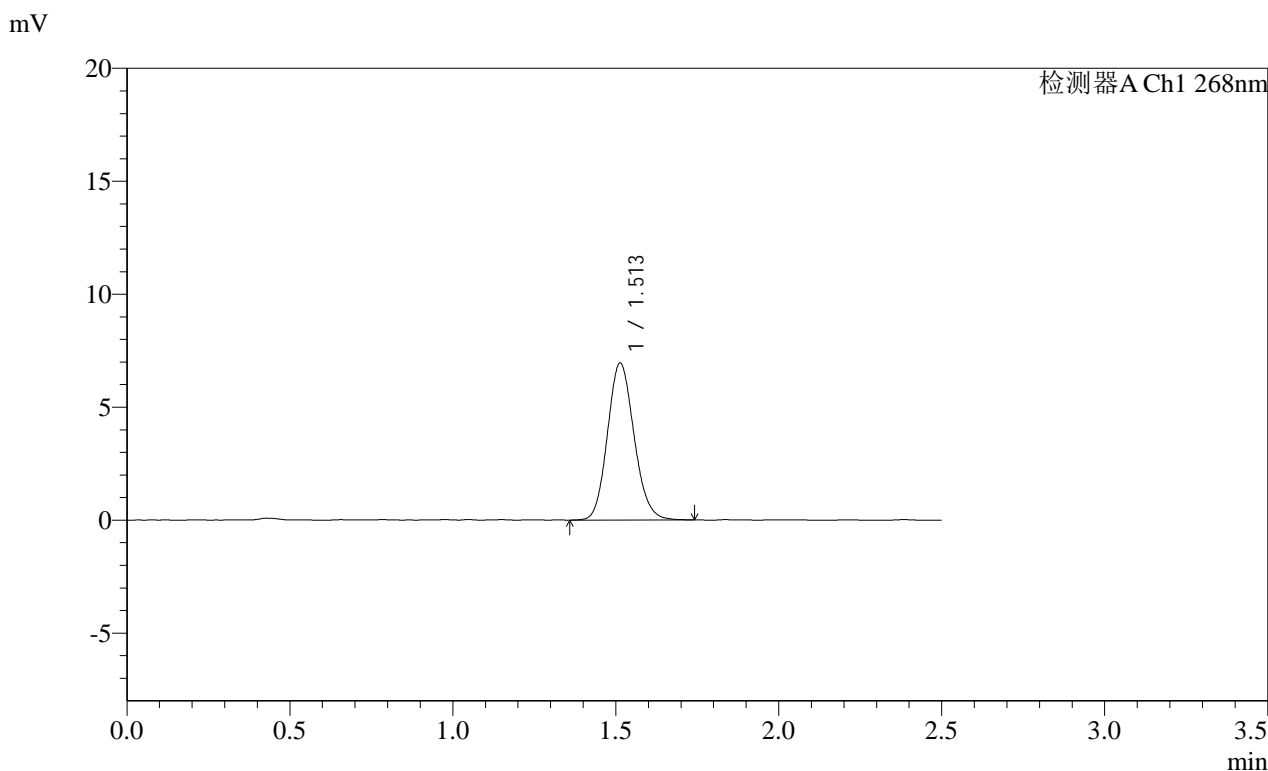
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-94/30-1439-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 15:34:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:30:52	
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	1.513	39461	100.000	6952	1657	1.129	--
总计		39461	100.000	6952			

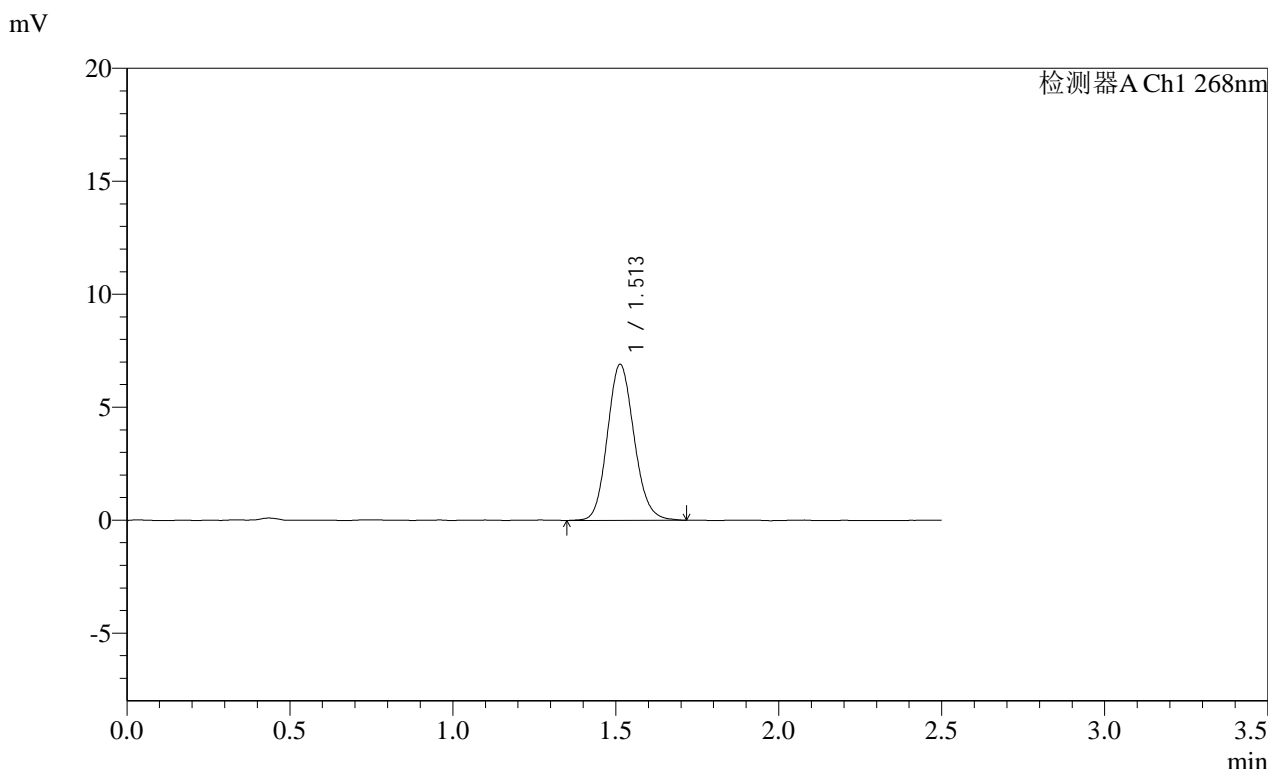
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-4

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 - 0-94/30-1440-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:37:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:30:54 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	1.513	39393	100.000	6907	1646	1.128	--
总计		39393	100.000	6907			

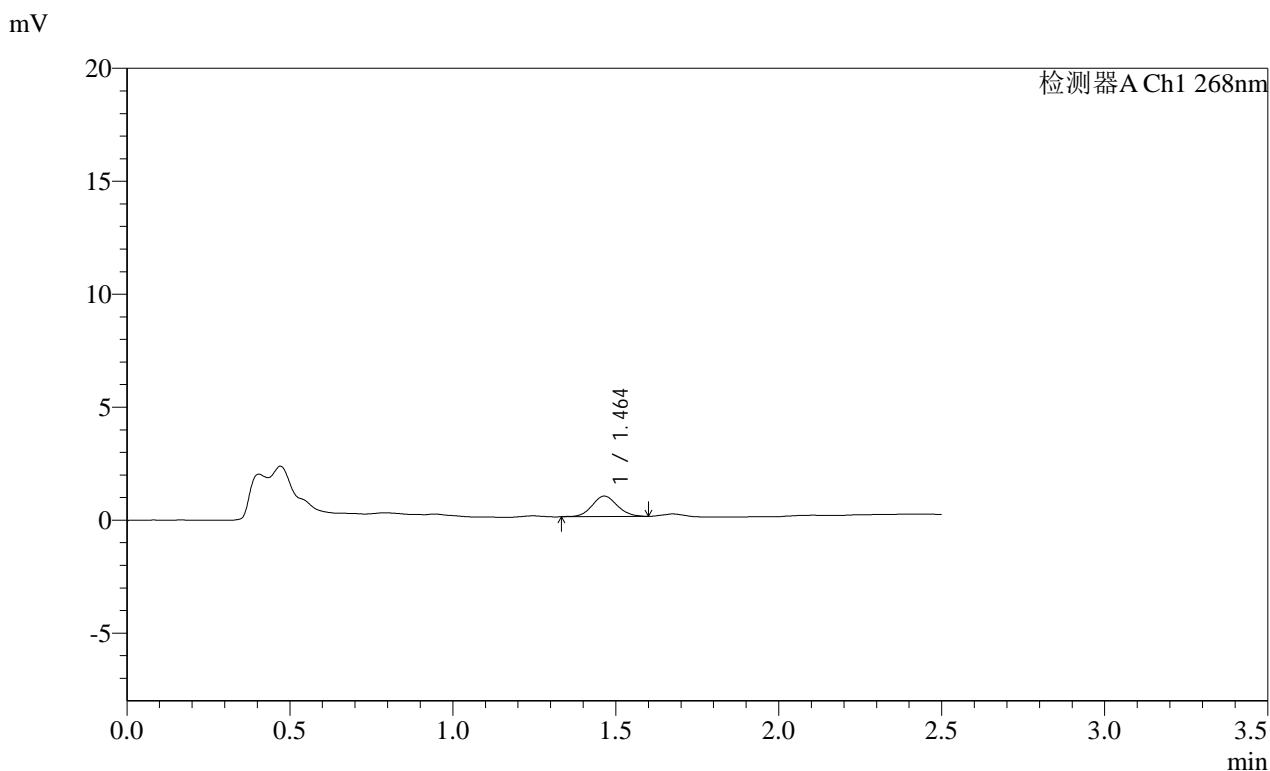
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-5

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 - 0-94/30-1441-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:30:57 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	1.464	4904	100.000	910	1739	1.099	--
总计		4904	100.000	910			

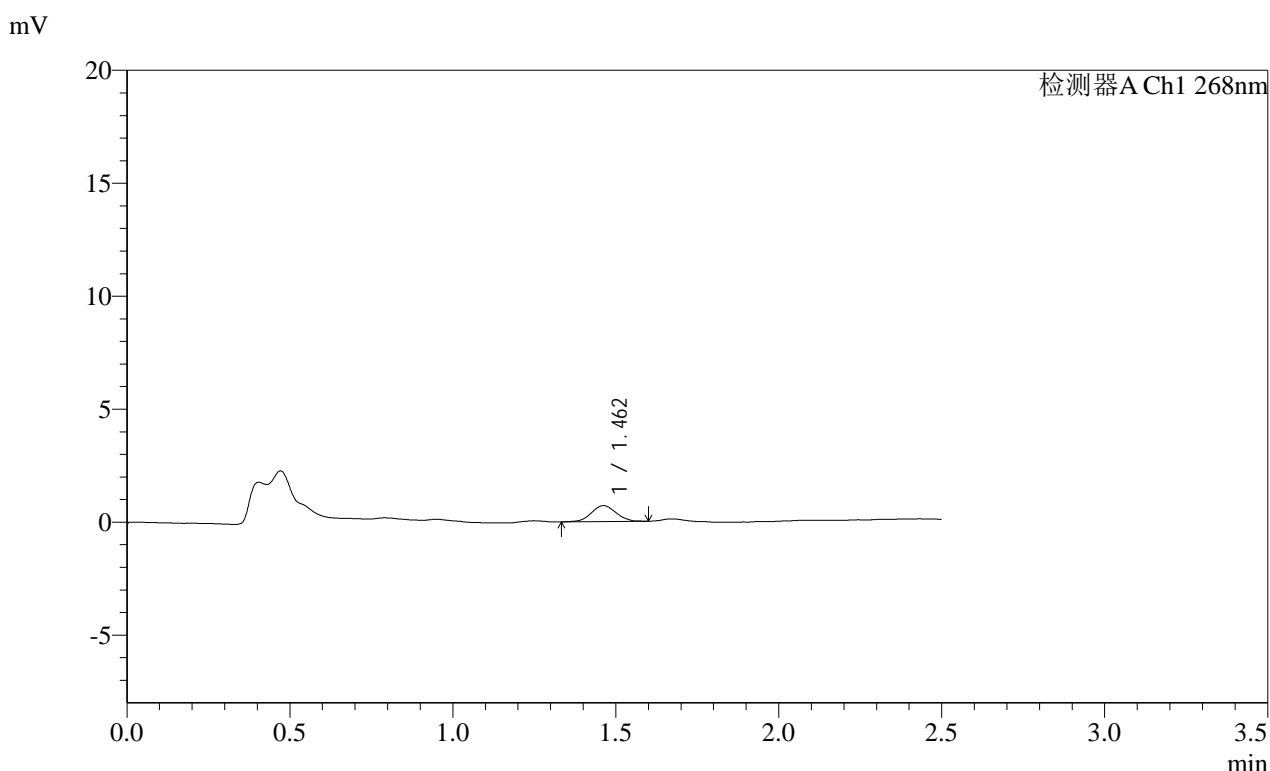
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1442-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:43:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:31:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

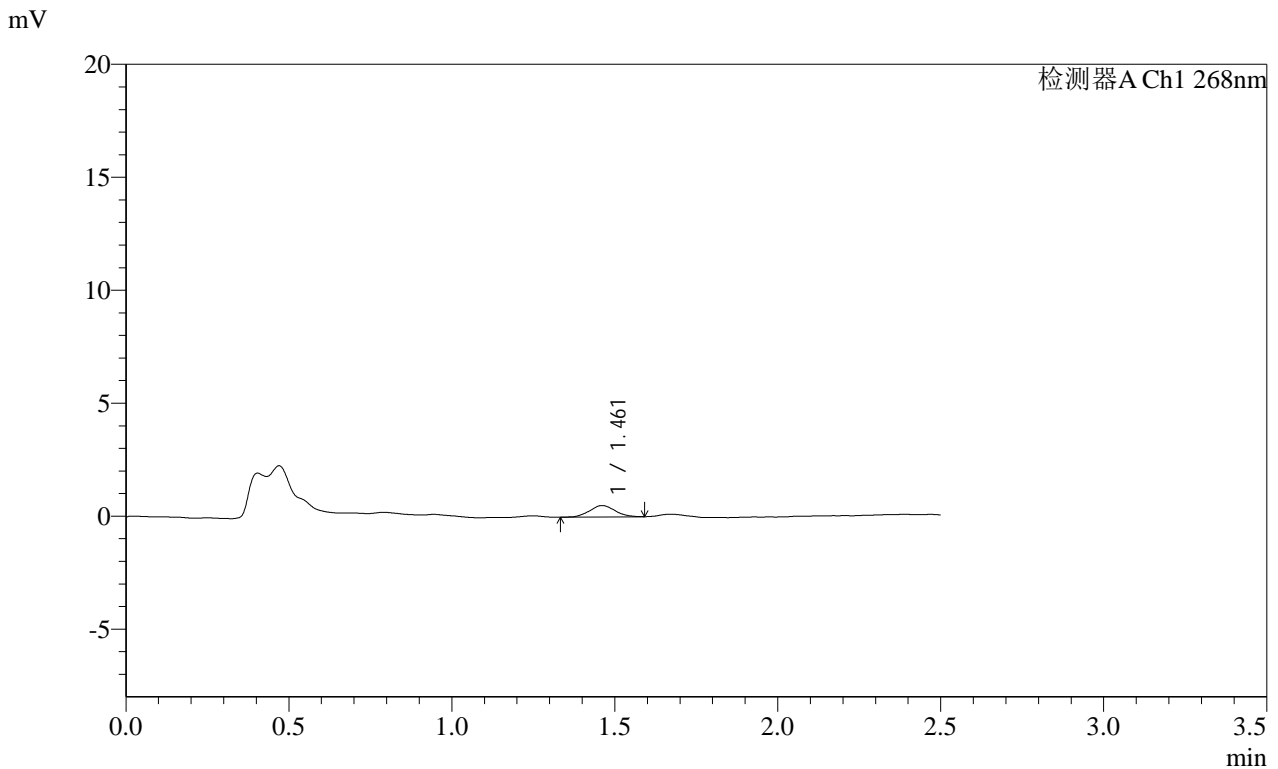
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	3795	100.000	712	1730	1.012	--
总计		3795	100.000	712			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1443-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 15:46:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:31:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

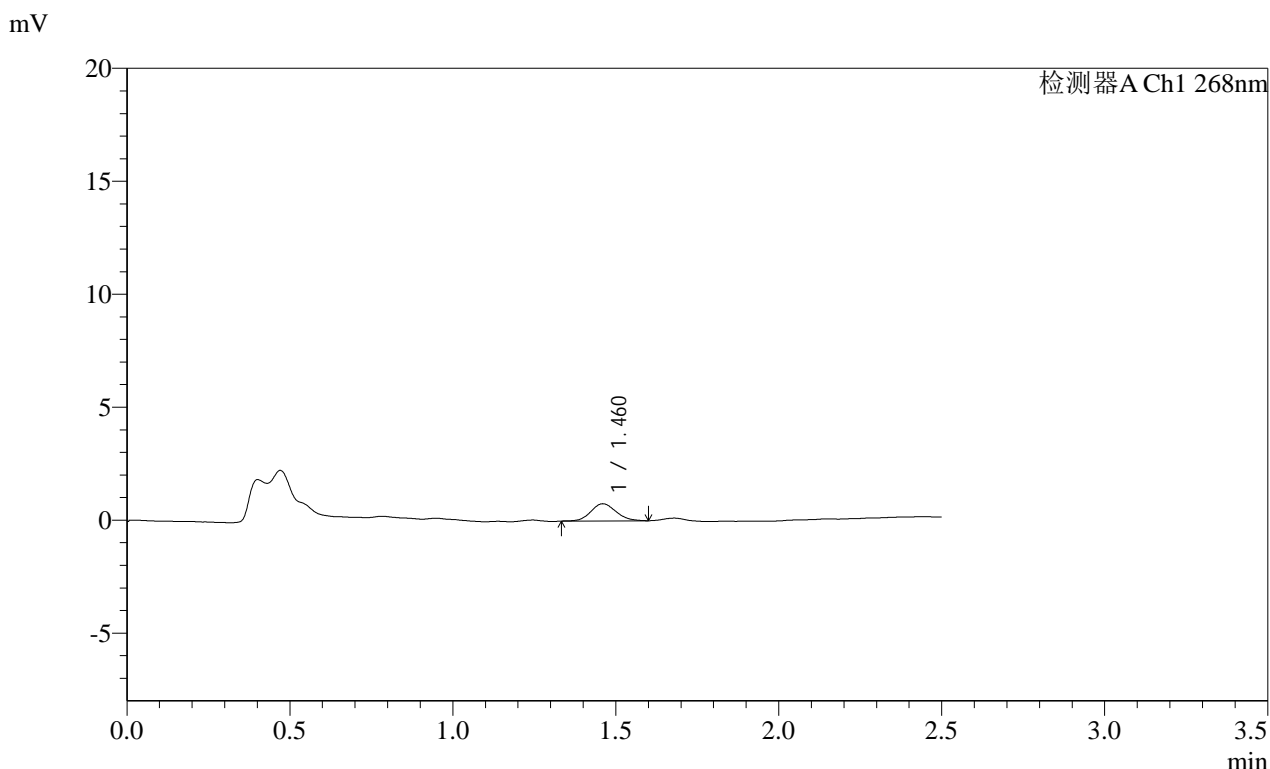
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	2728	100.000	503	1639	1.072	--
总计		2728	100.000	503			

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 - 0-94/30-1444-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:49:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:31:06 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	1.460	4104	100.000	757	1716	1.122	--
总计		4104	100.000	757			

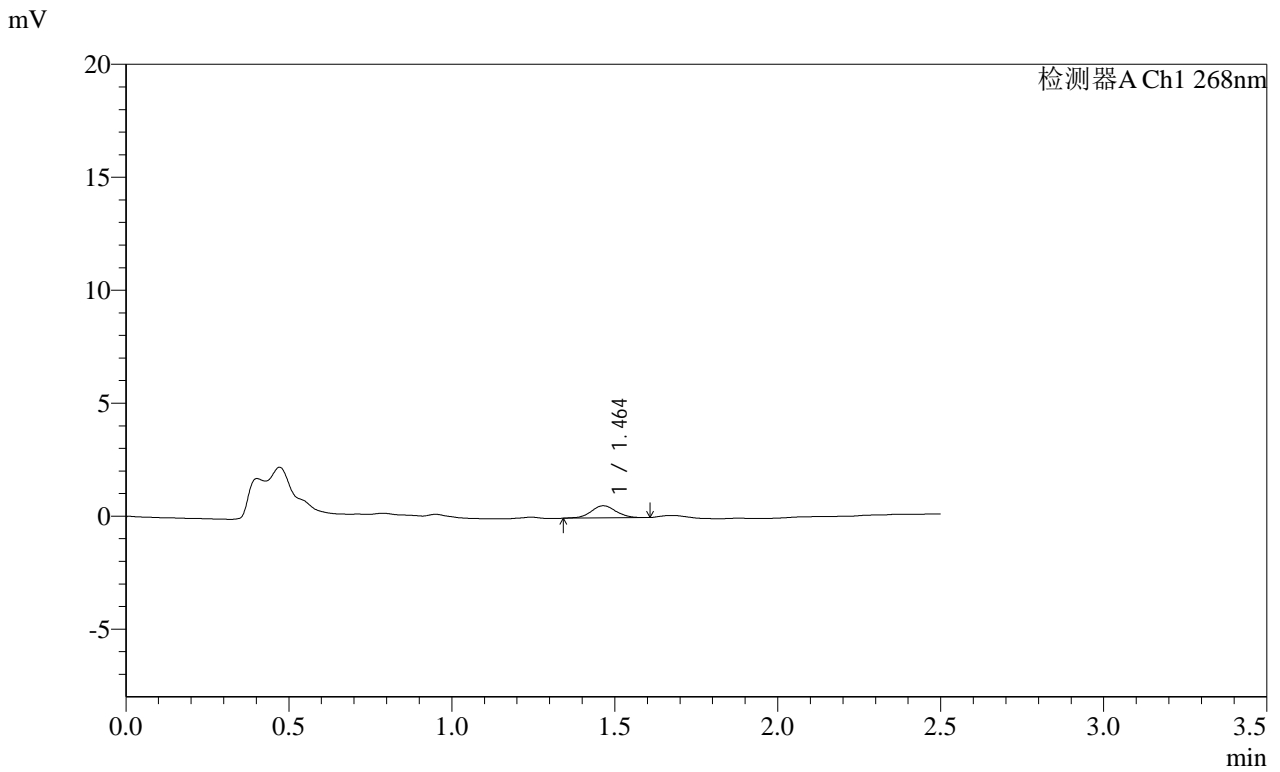
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1445-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:52:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:31:08 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	1.464	2869	100.000	538	1844	1.033	--
总计		2869	100.000	538			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片5

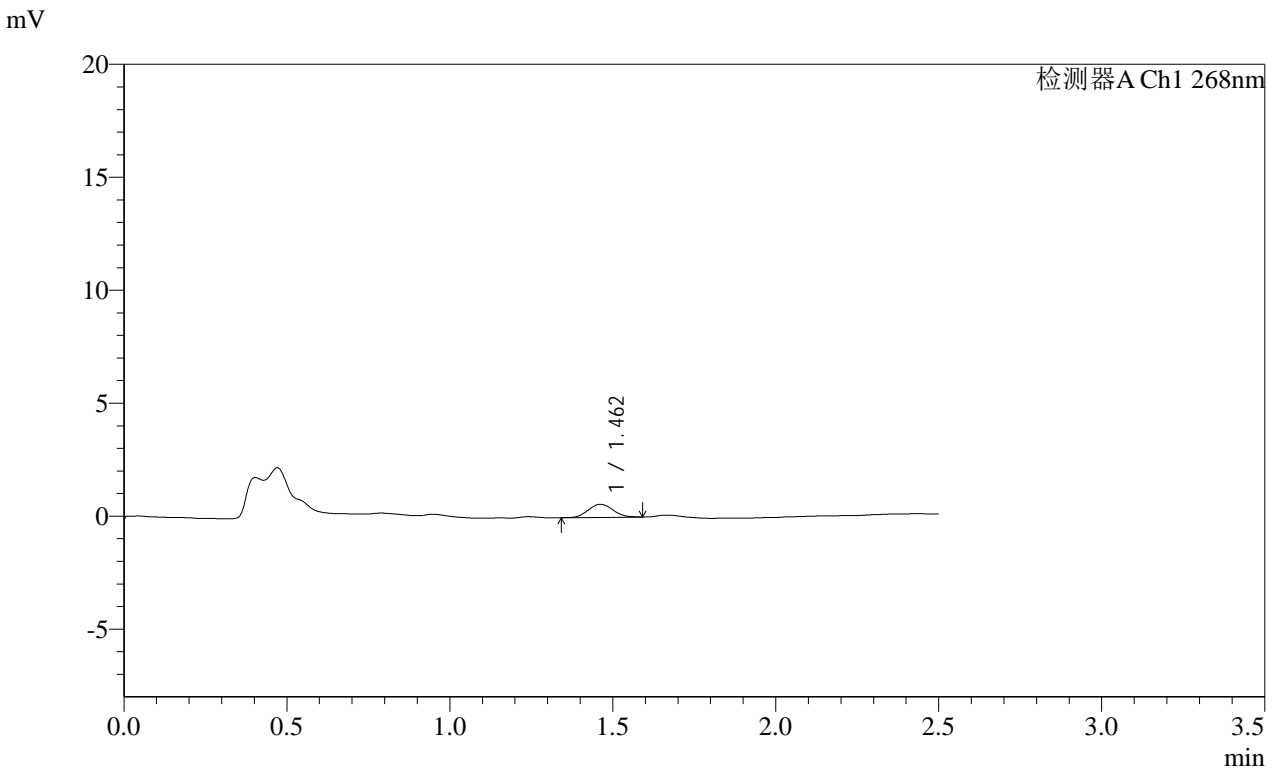
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1446-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 15:54:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/14 10:31:11	
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	1.462	3069	100.000	578	1782	1.084	--
总计		3069	100.000	578			

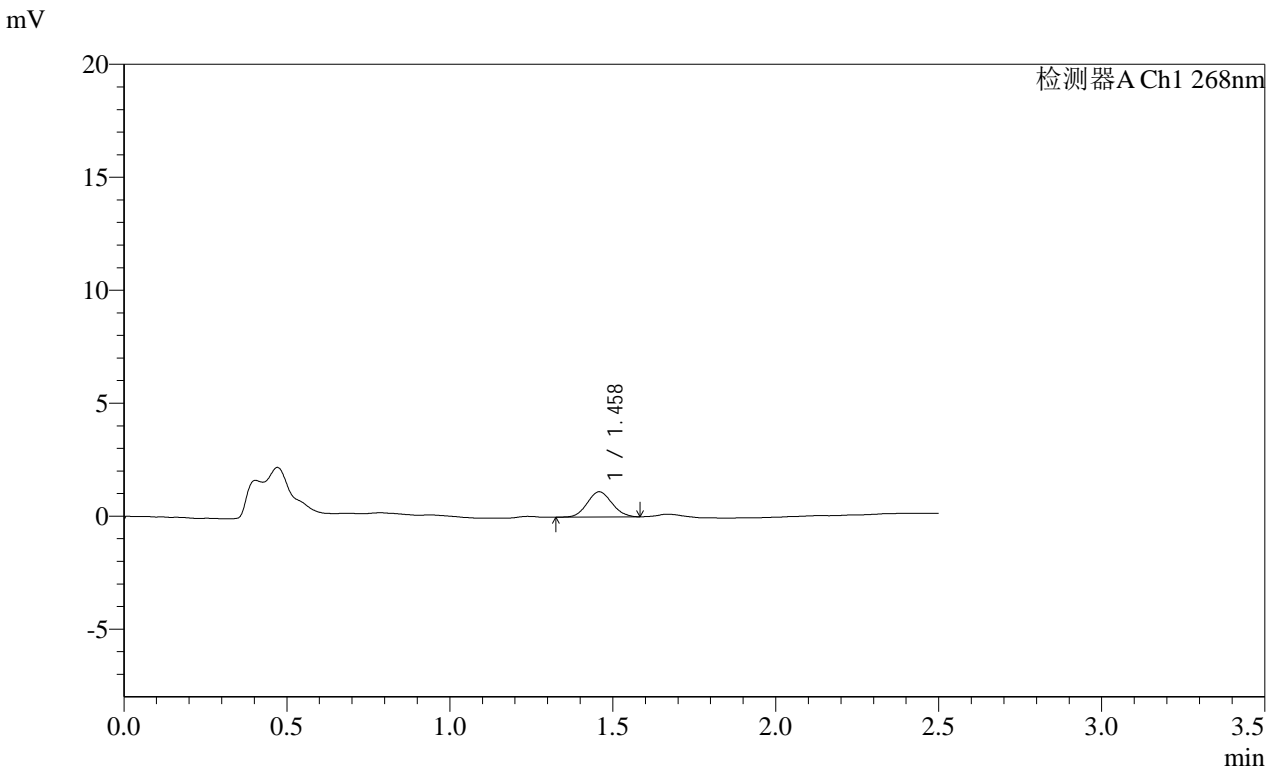
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1447-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:57:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:31:13 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	1.458	5897	100.000	1113	1730	1.080	--
总计		5897	100.000	1113			

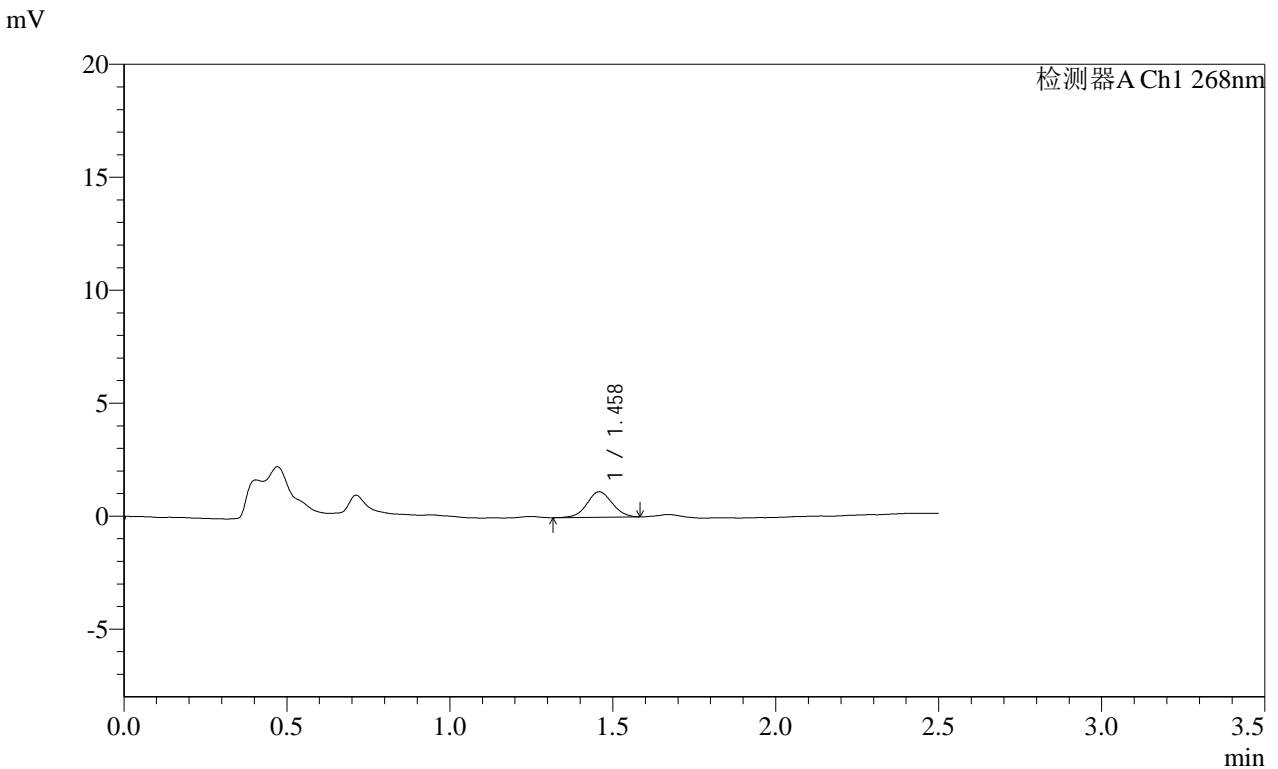
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1448-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:00:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:31:16 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	1.458	6105	100.000	1126	1683	1.042	--
总计		6105	100.000	1126			

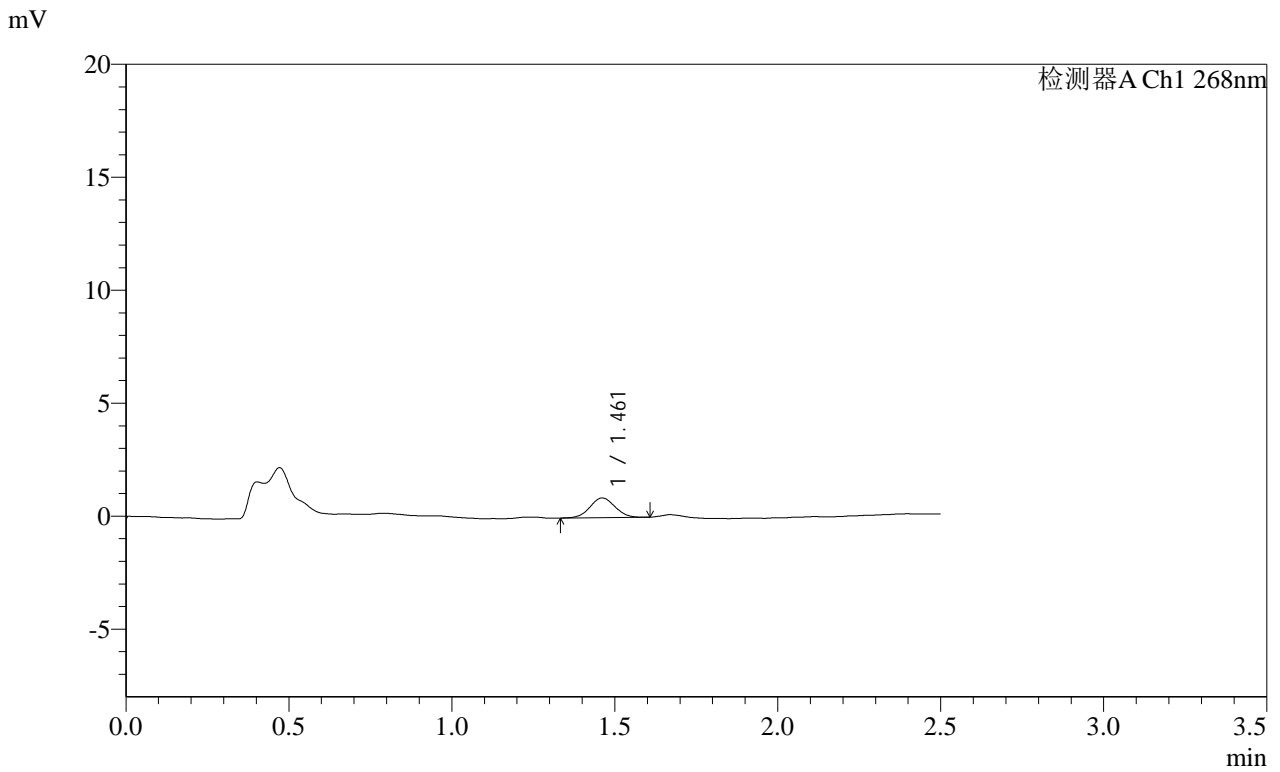
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1449-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 16:03:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:31:19	
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	1.461	4719	100.000	877	1702	1.036	--
总计		4719	100.000	877			

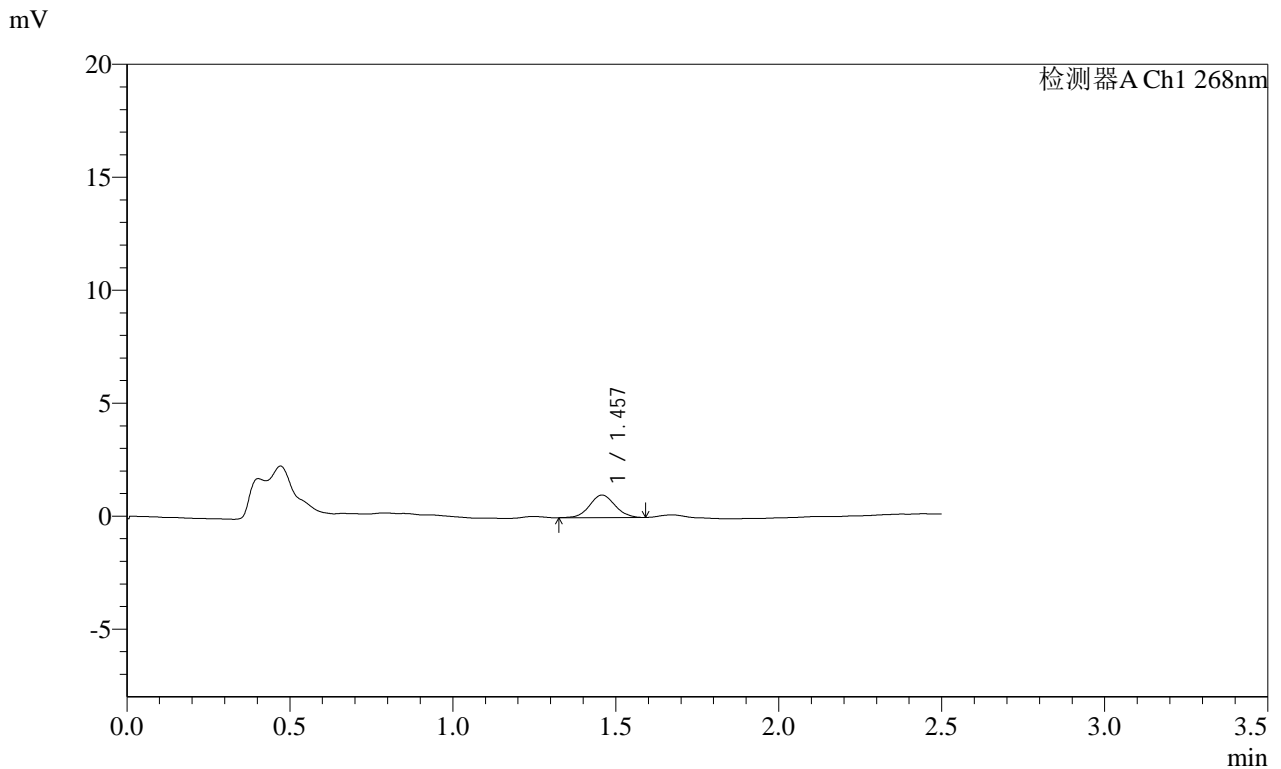
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1450-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:06:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:31:22 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	1.457	5399	100.000	996	1689	1.058	--
总计		5399	100.000	996			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片4

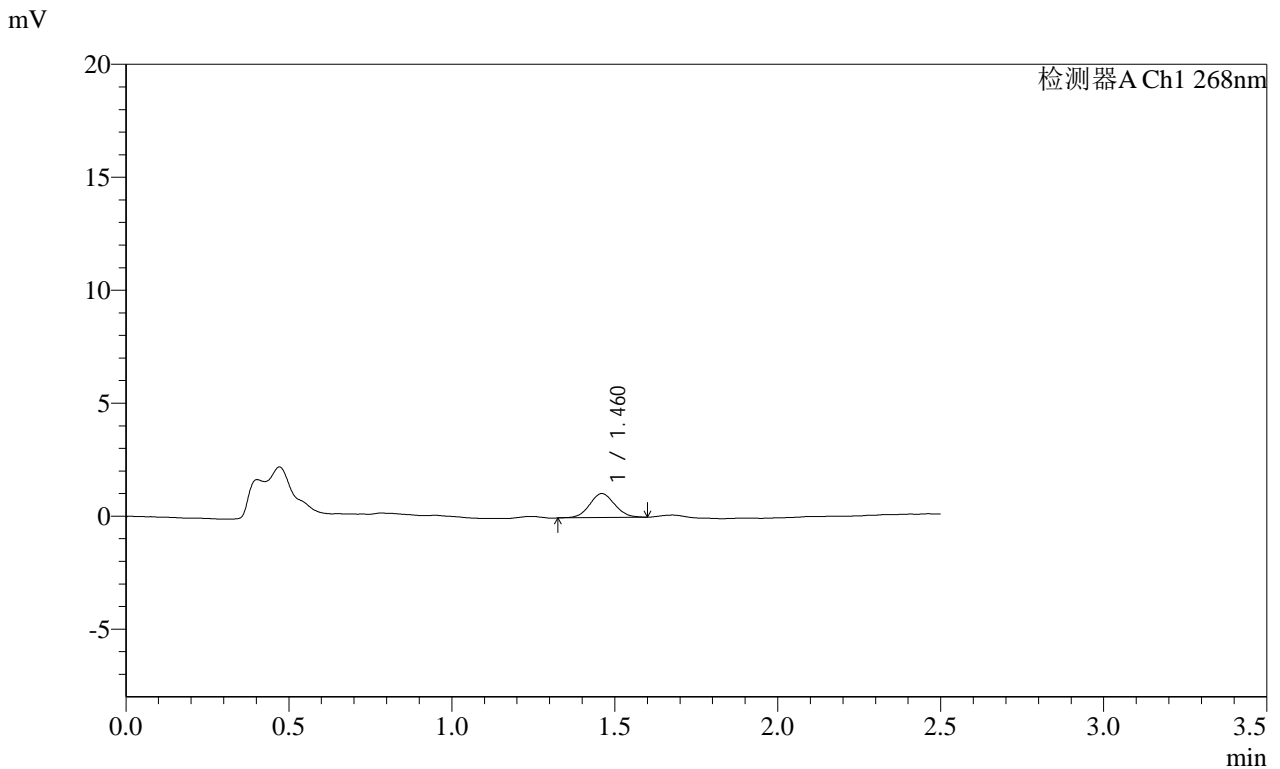
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1451-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:09:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:31:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

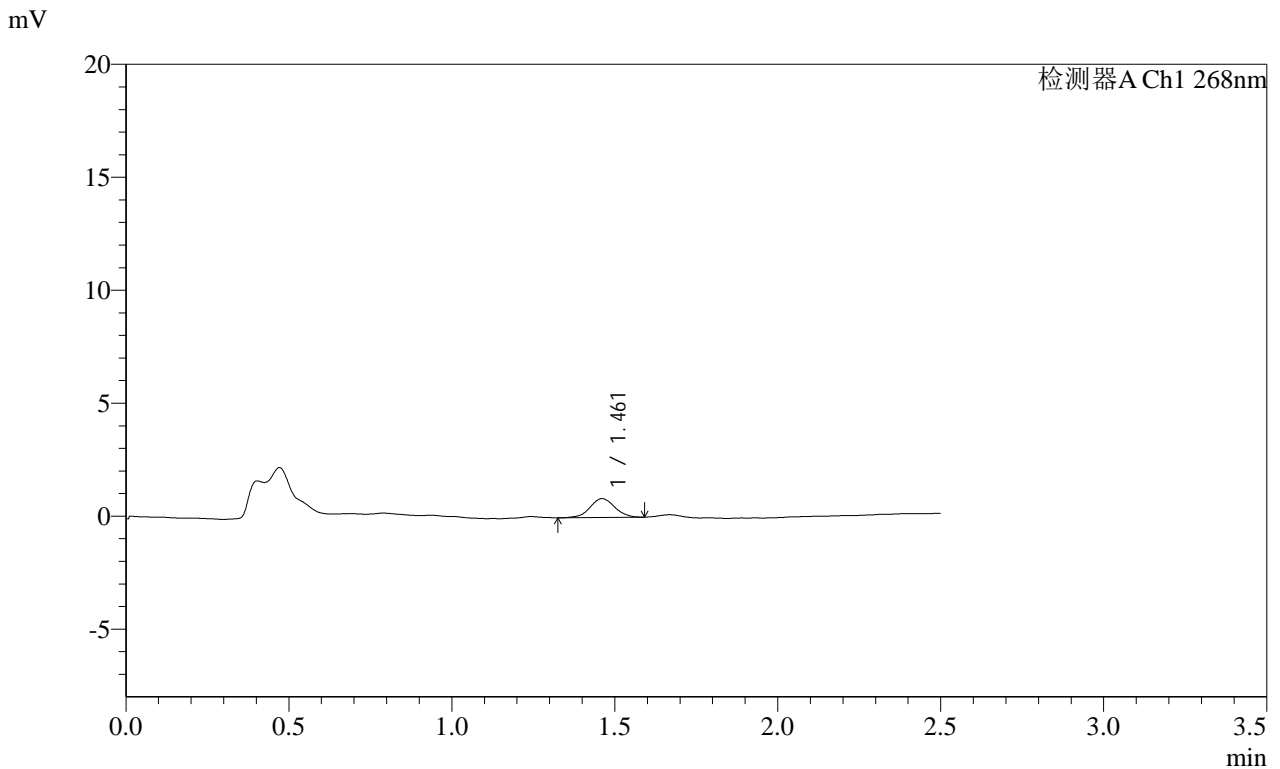
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	5722	100.000	1059	1692	1.065	--
总计		5722	100.000	1059			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1452-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 16:12:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:31:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

Table with 8 columns: Peak No., Retention Time, Area, Area%, Height, Theoretical Plates (USP), Tail Factor, Separation (USP). Row 1: 1, 1.461, 4406, 100.000, 830, 1832, 1.008, --. Row 2: 总计, 4406, 100.000, 830.

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片6

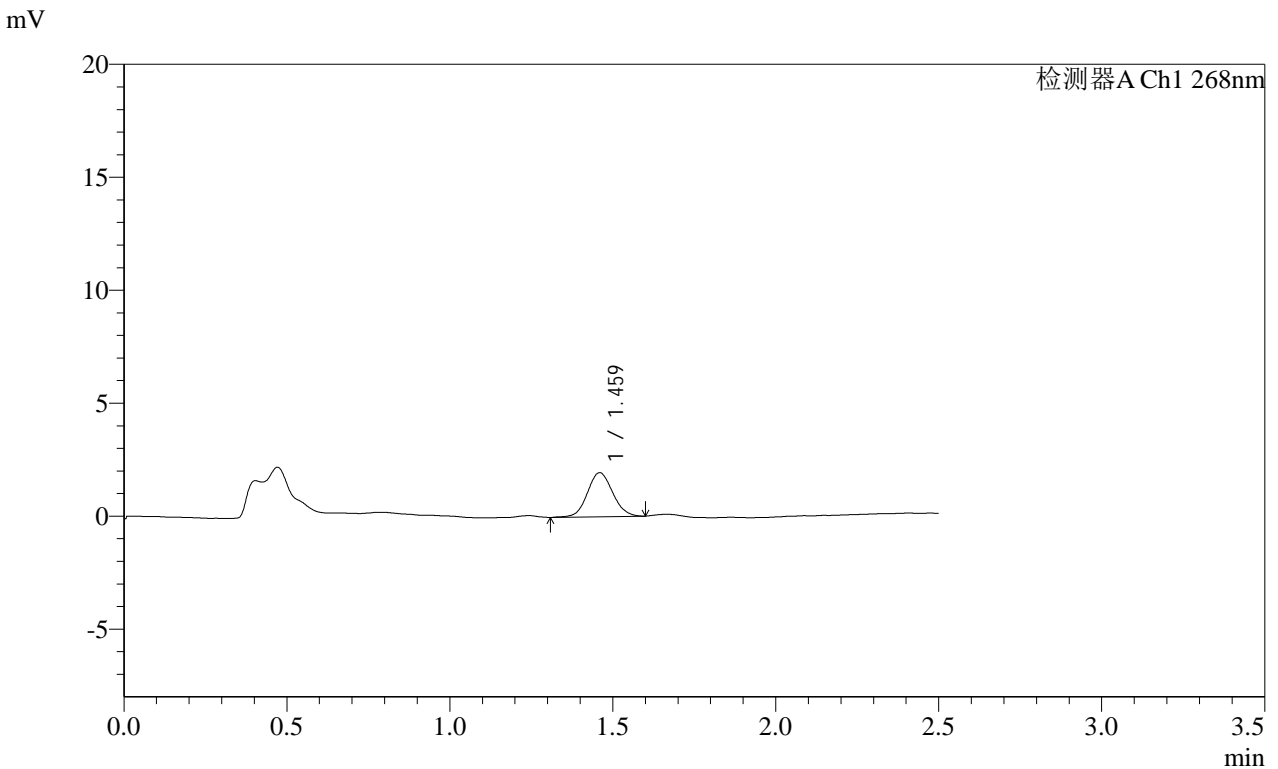
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1453-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:15:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:31:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

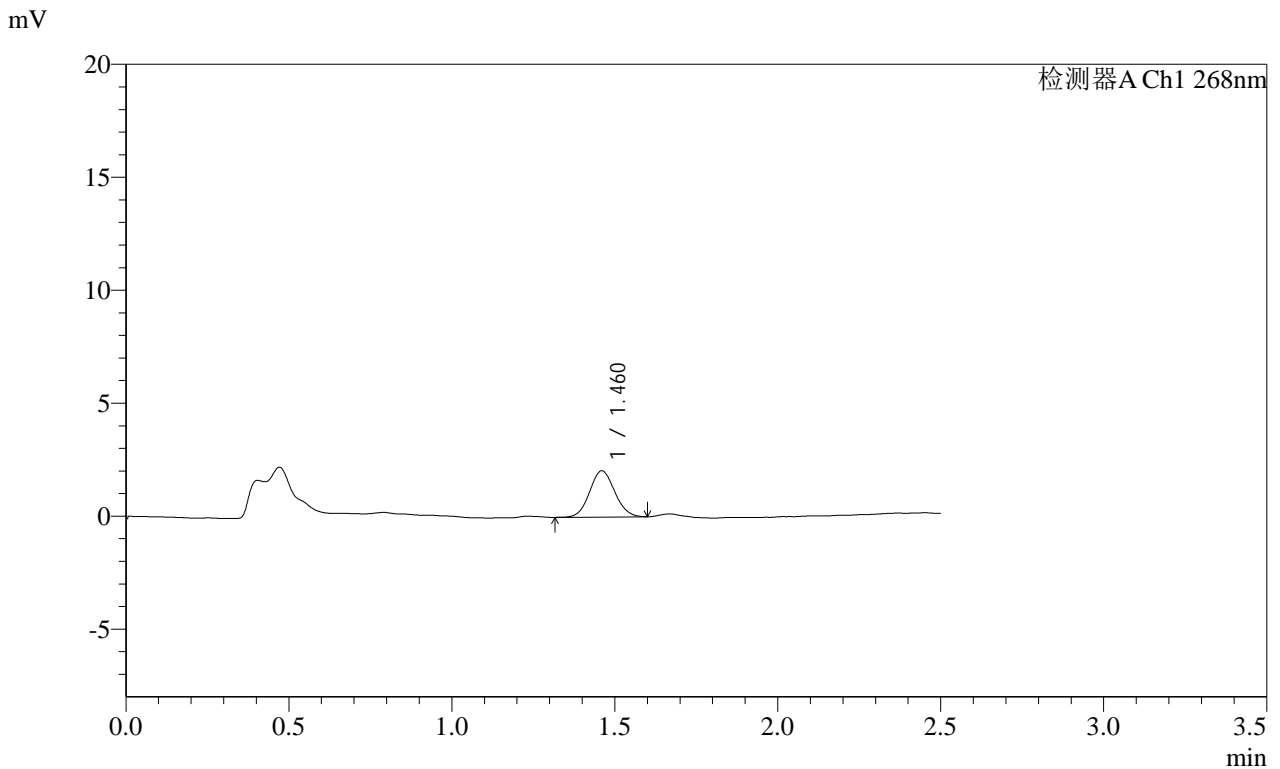
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	10556	100.000	1943	1707	1.073	--
总计		10556	100.000	1943			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1454-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 16:18:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:31:32	
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	1.460	10983	100.000	2043	1703	1.070	--
总计		10983	100.000	2043			

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片2

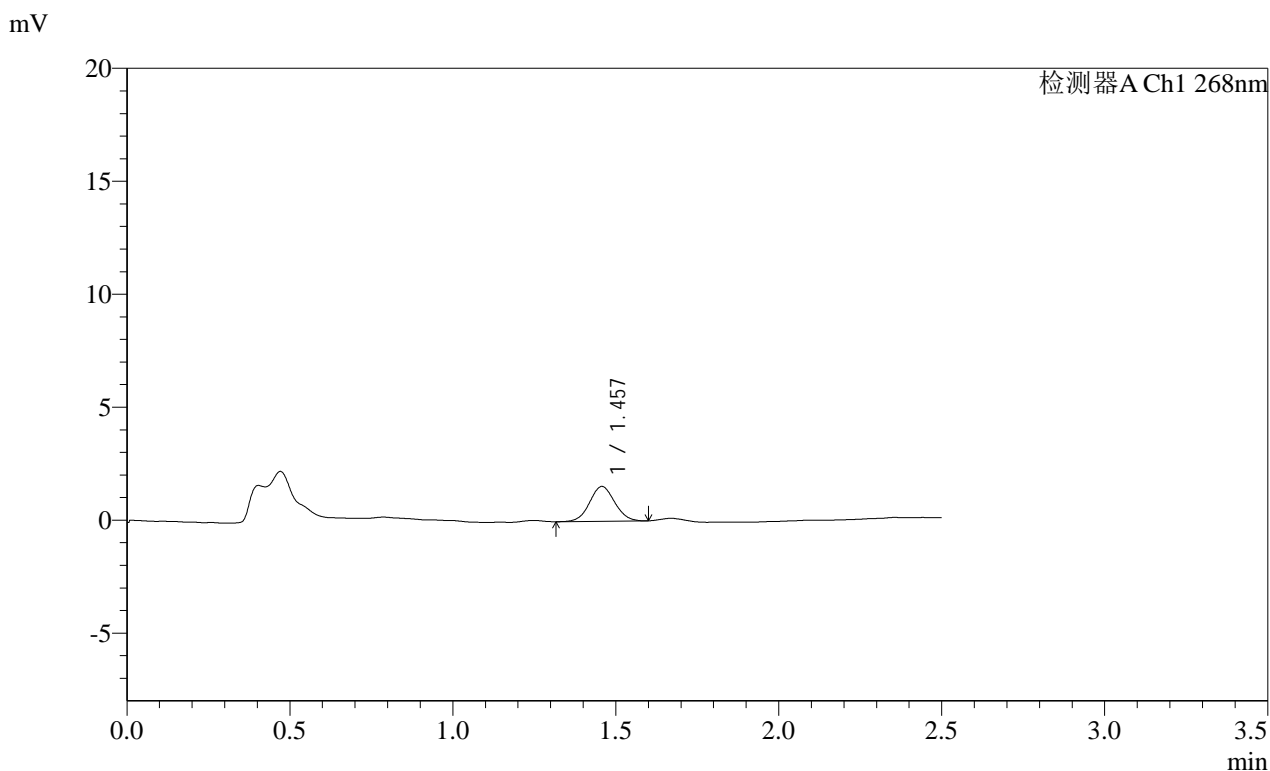
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1455-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:20:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:31:35 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	1.457	8256	100.000	1541	1715	1.055	--
总计		8256	100.000	1541			

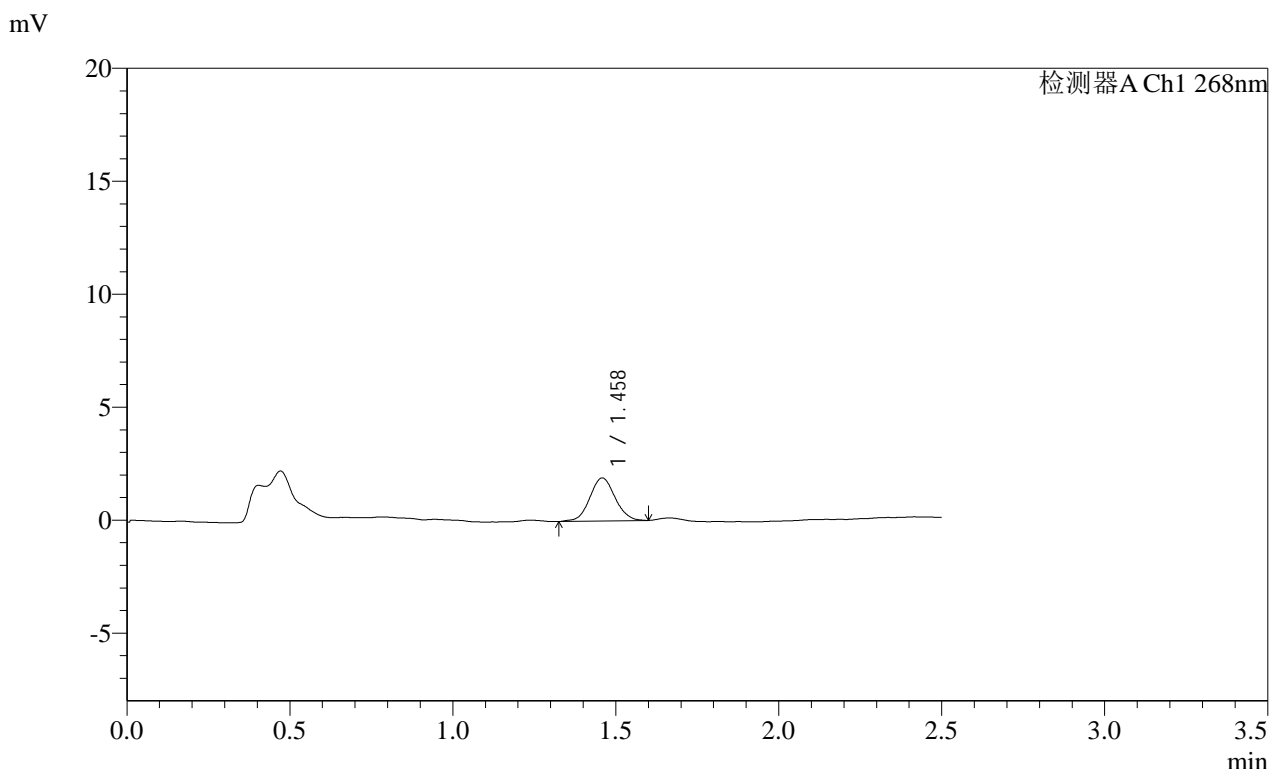
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1456-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:23:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:31:38 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	1.458	10326	100.000	1899	1708	1.058	--
总计		10326	100.000	1899			

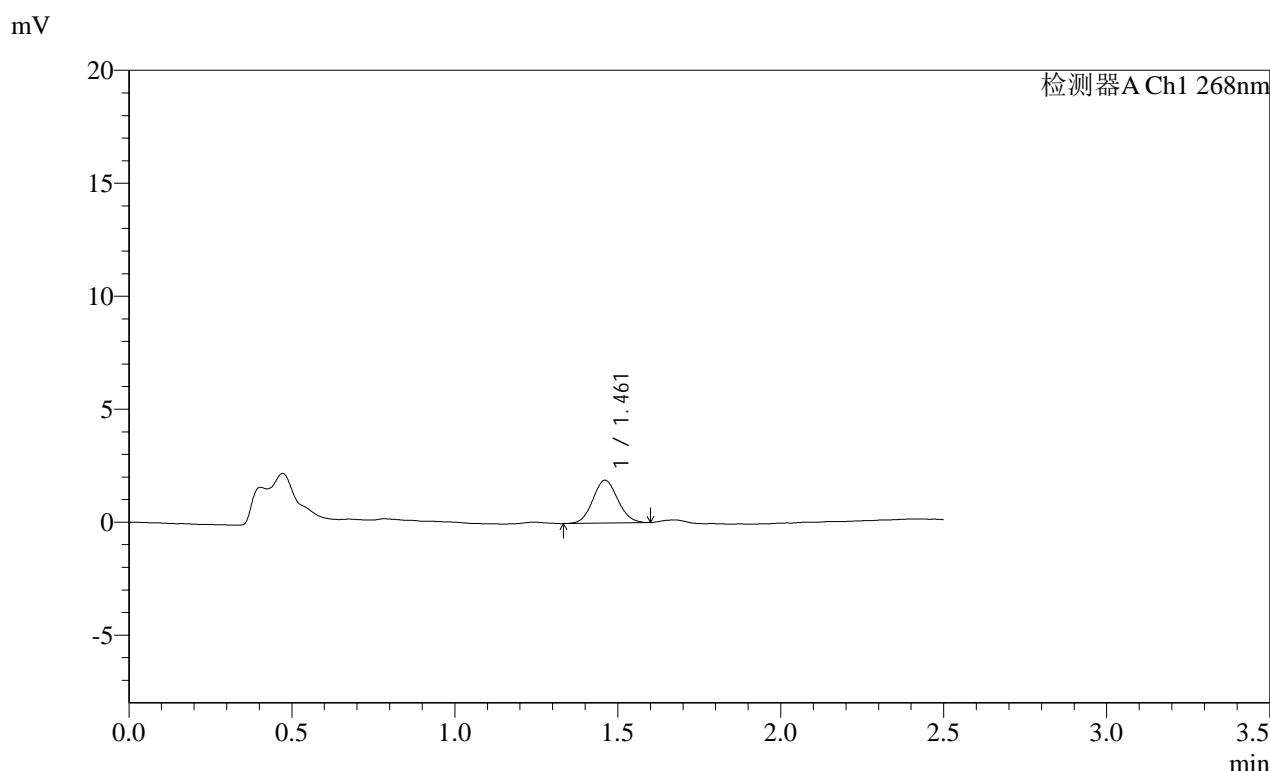
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1457-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:26:39 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:31:41 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	1.461	10133	100.000	1894	1718	1.081	--
总计		10133	100.000	1894			

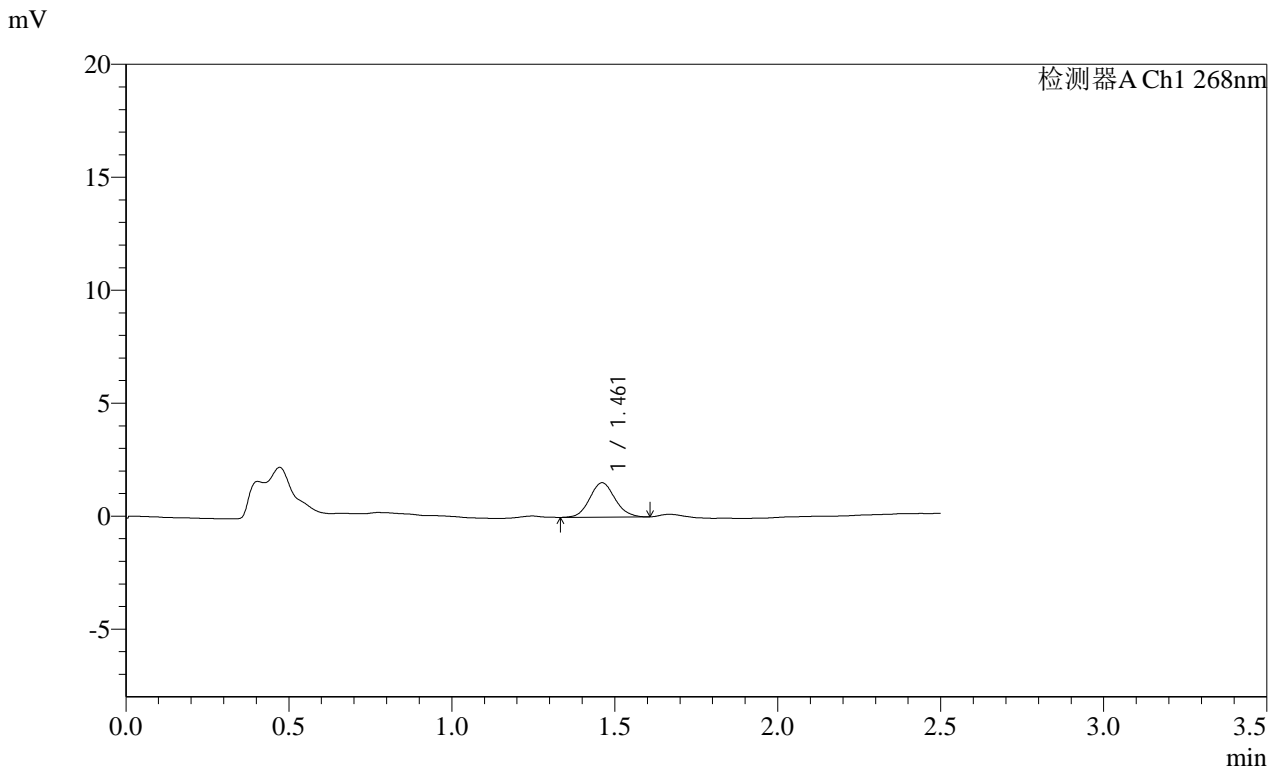
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1458-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:29:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:31:43 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	1.461	8234	100.000	1521	1702	1.092	--
总计		8234	100.000	1521			

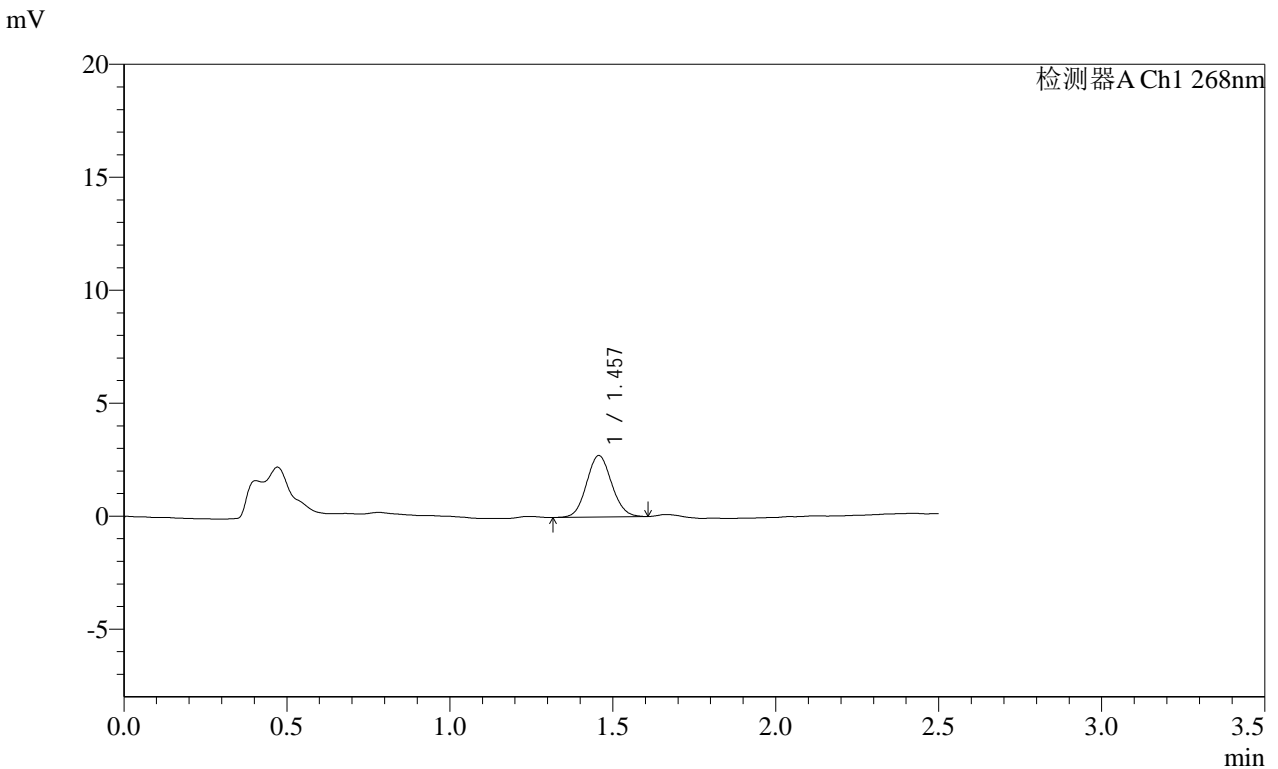
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1459-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-4	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 16:32:26	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:31:46	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	1.457	14588	100.000	2722	1713	1.081	--
总计		14588	100.000	2722			

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片1

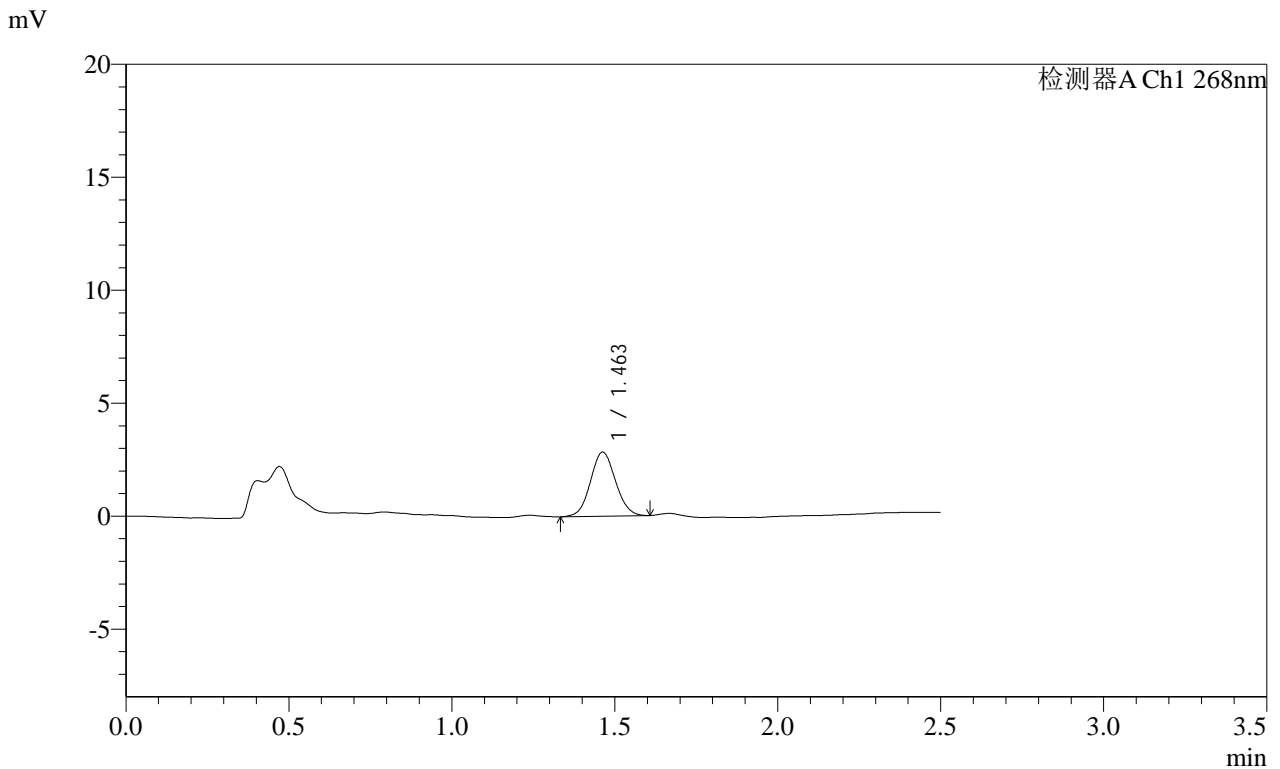
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1460-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:35:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:31:49 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	1.463	15205	100.000	2839	1714	1.067	--
总计		15205	100.000	2839			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片2

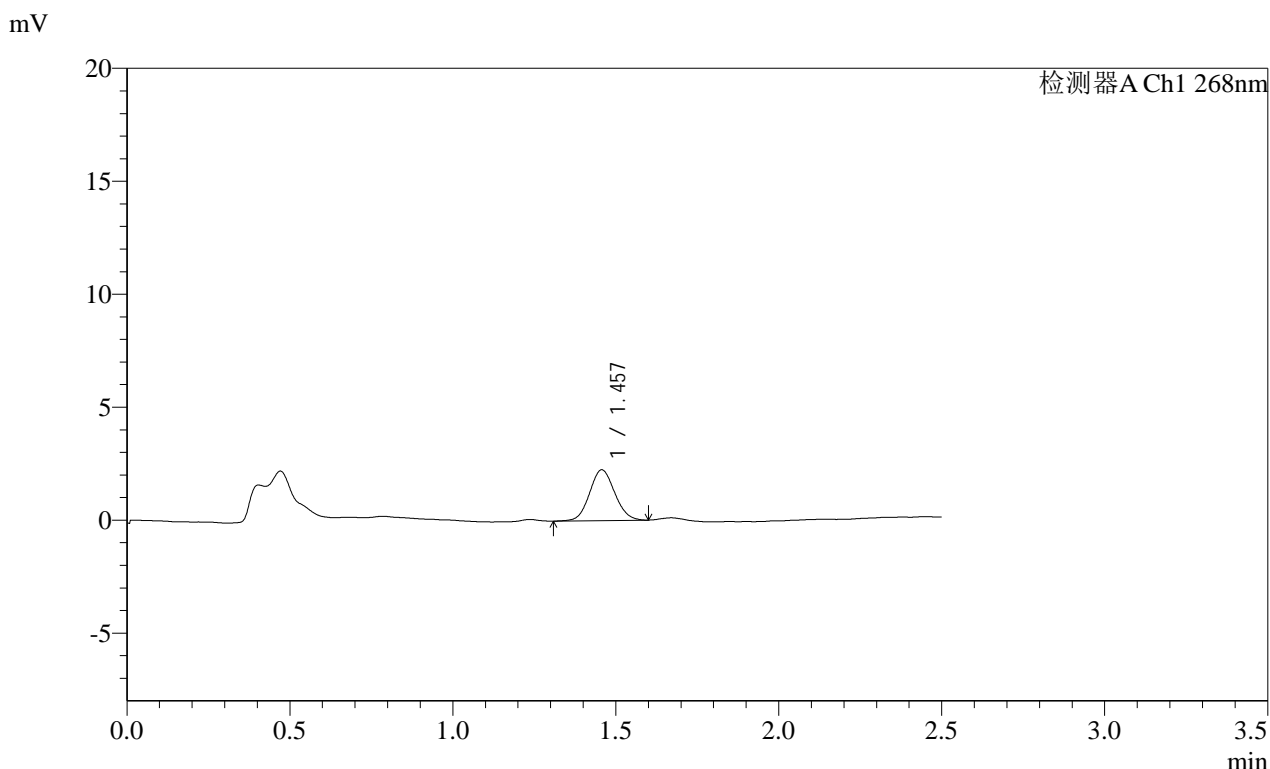
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1461-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:38:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:31:51 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	1.457	12063	100.000	2245	1705	1.078	--
总计		12063	100.000	2245			

图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片3

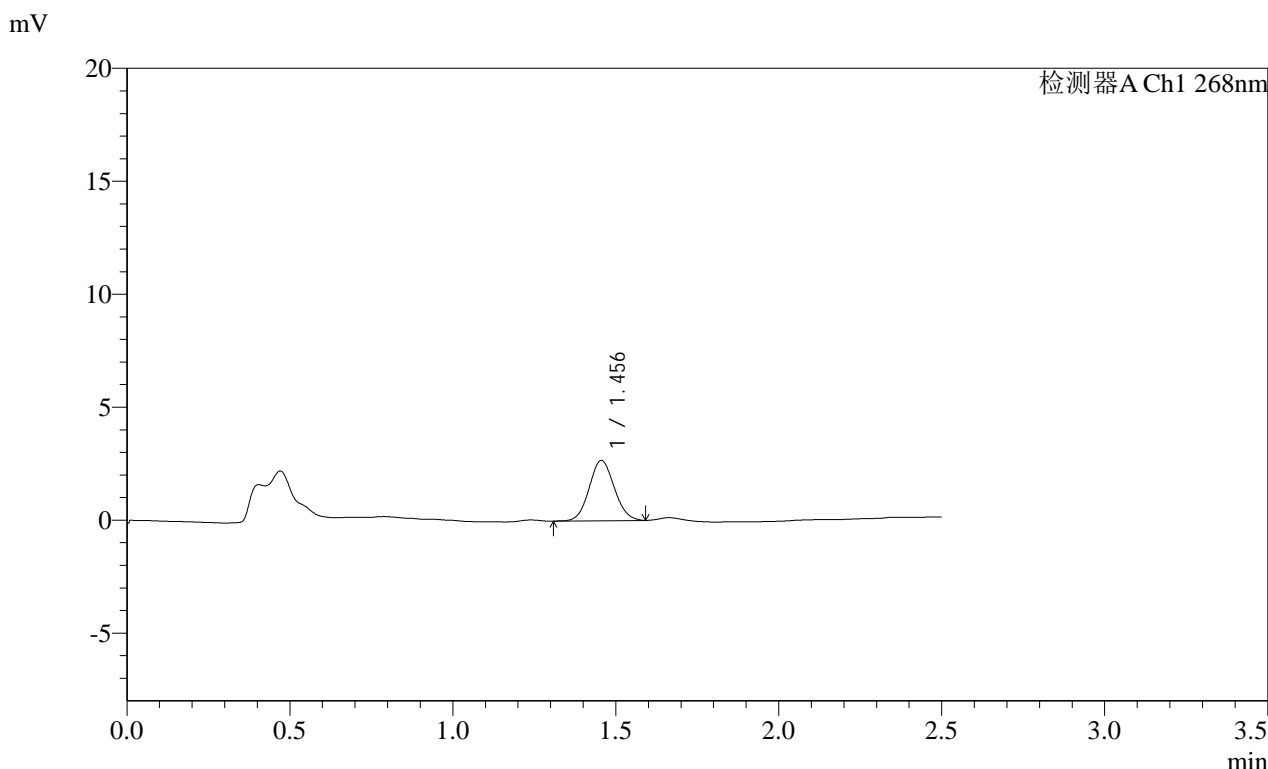
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1462-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 16:41:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:31:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

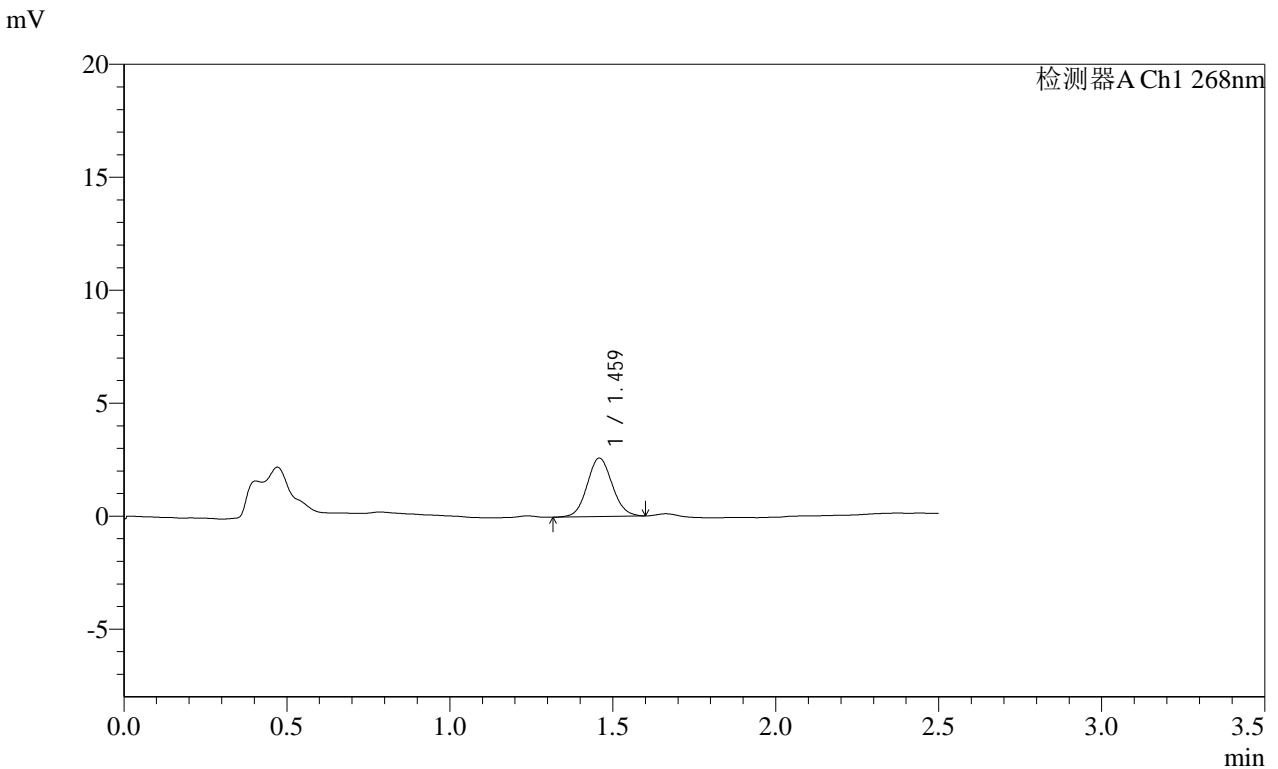
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	14304	100.000	2670	1697	1.078	--
总计		14304	100.000	2670			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1463-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:44:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:31:57 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	1.459	13862	100.000	2579	1723	1.074	--
总计		13862	100.000	2579			

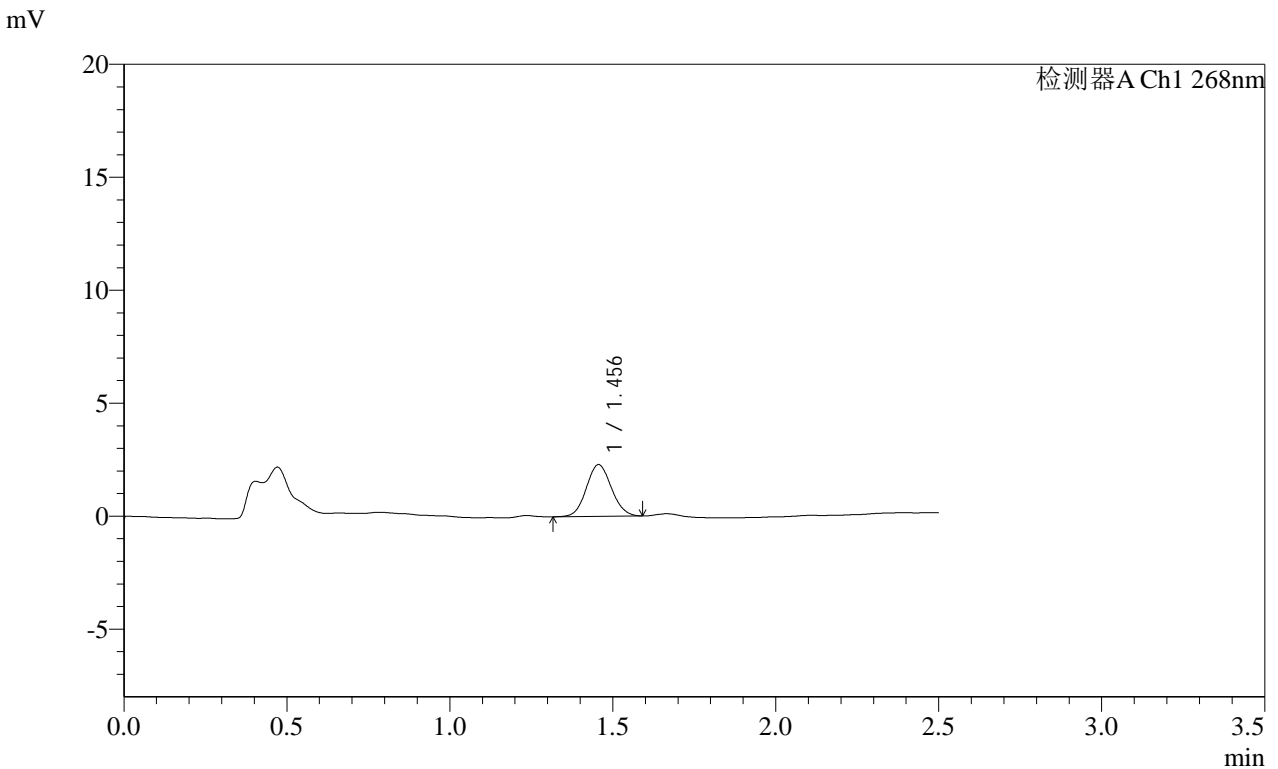
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1464-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:46:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

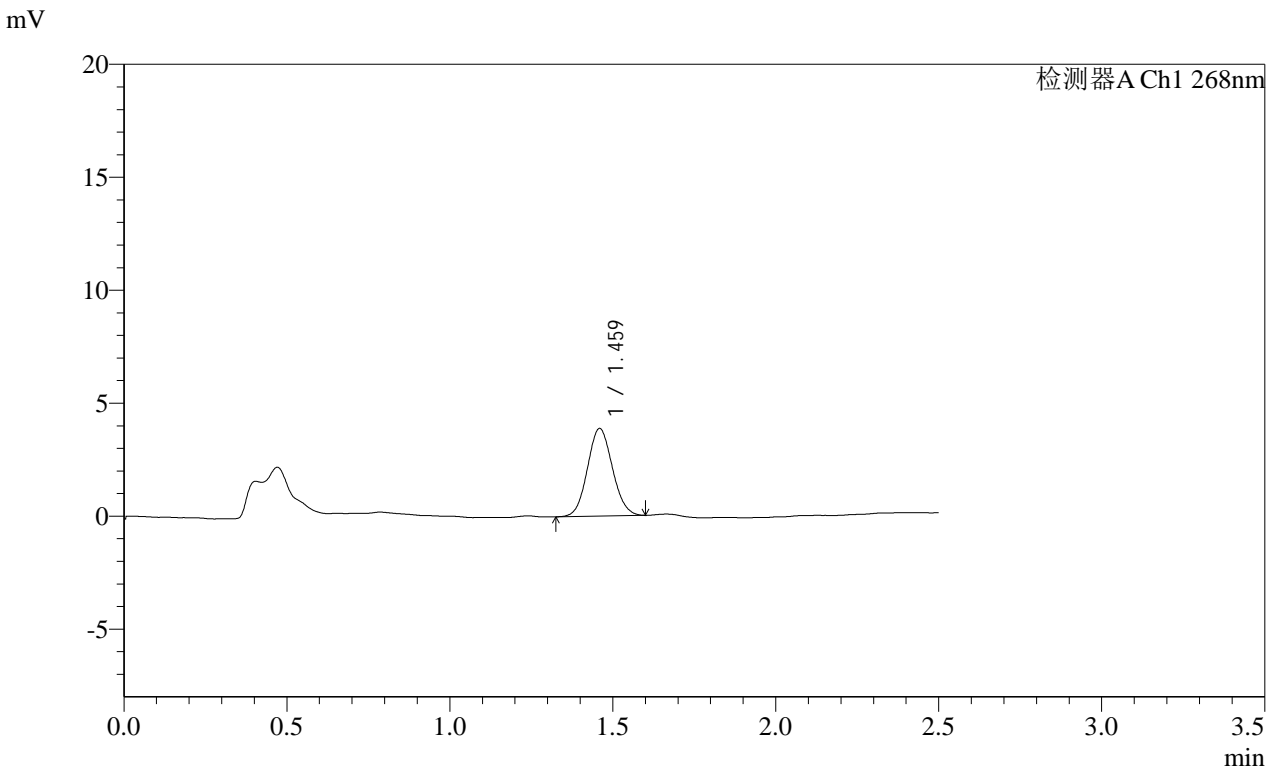
检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	12242	100.000	2289	1702	1.079	--
总计		12242	100.000	2289			

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1465-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:49:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:02 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	1.459	20679	100.000	3853	1719	1.081	--
总计		20679	100.000	3853			

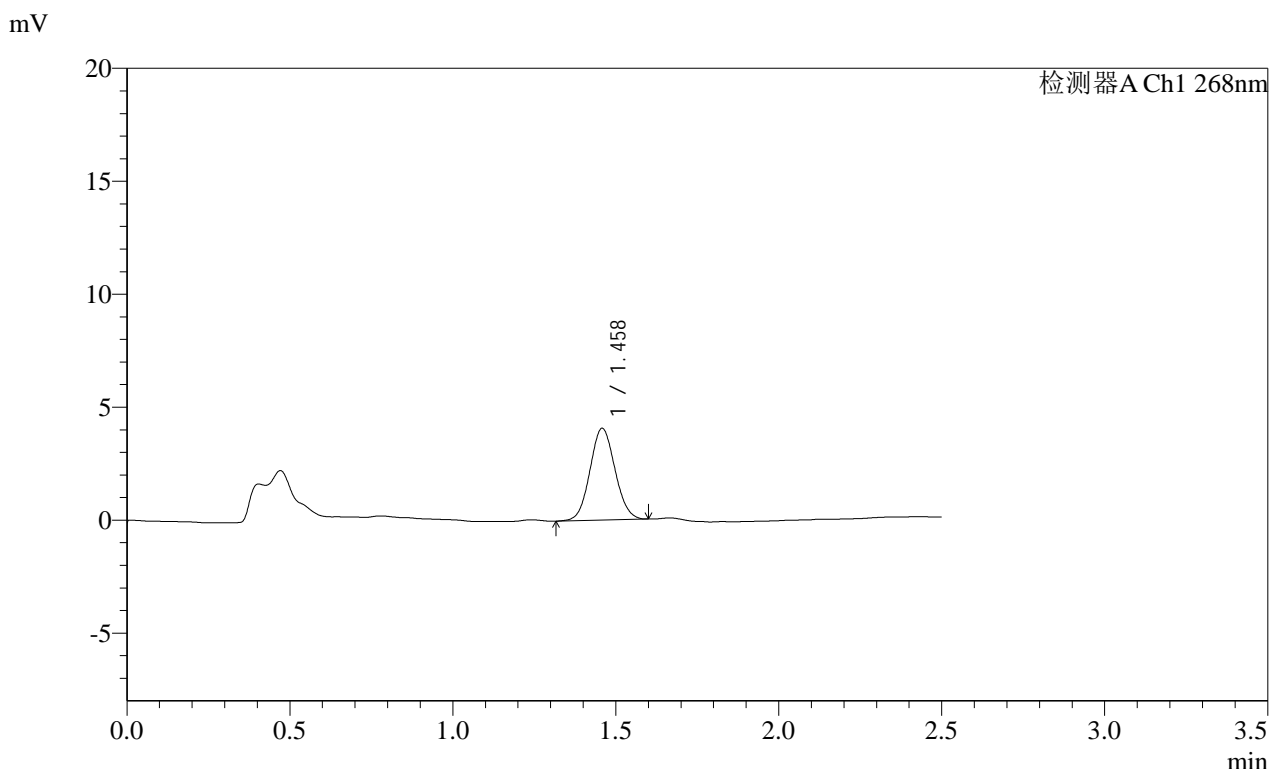
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1466-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:32:05 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	1.458	21705	100.000	4051	1710	1.072	--
总计		21705	100.000	4051			

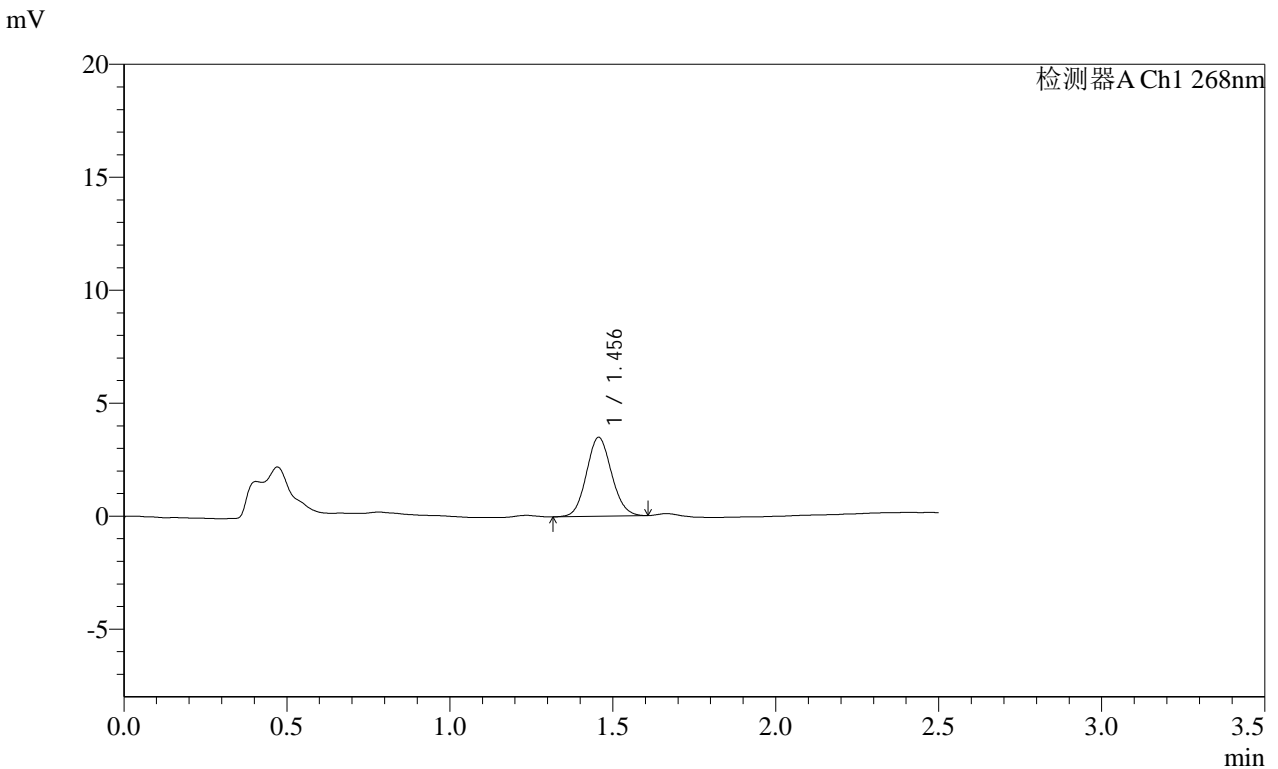
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1467-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-23	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 16:55:38	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:08	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	1.456	18735	100.000	3493	1702	1.090	--
总计		18735	100.000	3493			

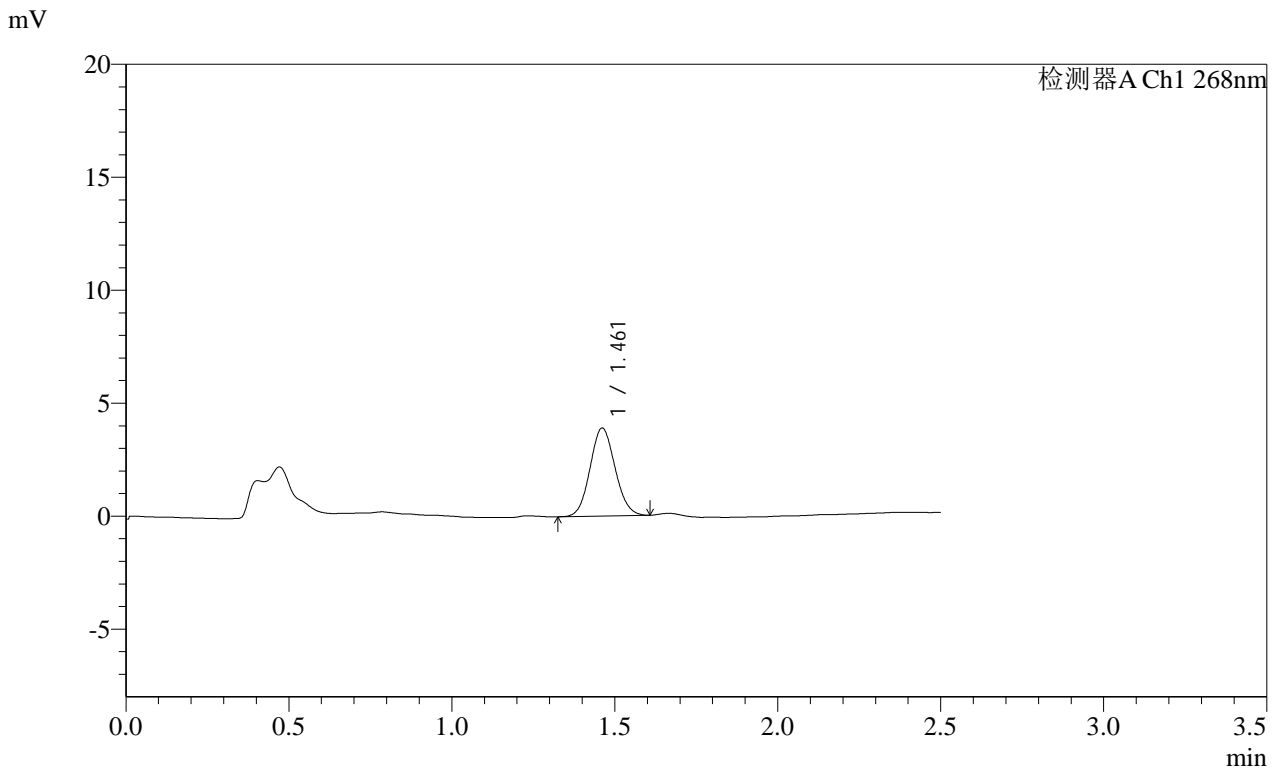
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1468-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:58:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

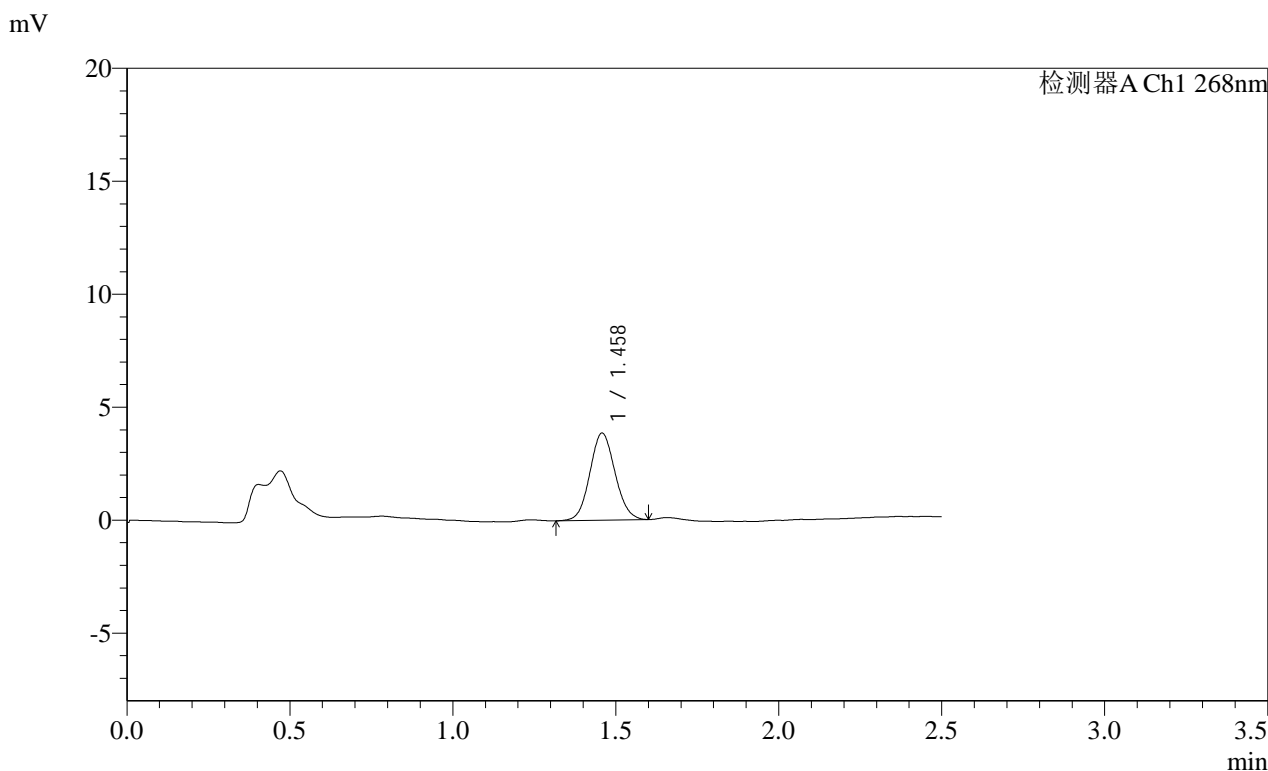
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	20850	100.000	3894	1712	1.083	--
总计		20850	100.000	3894			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1469-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-41	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 17:01:26	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:14	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

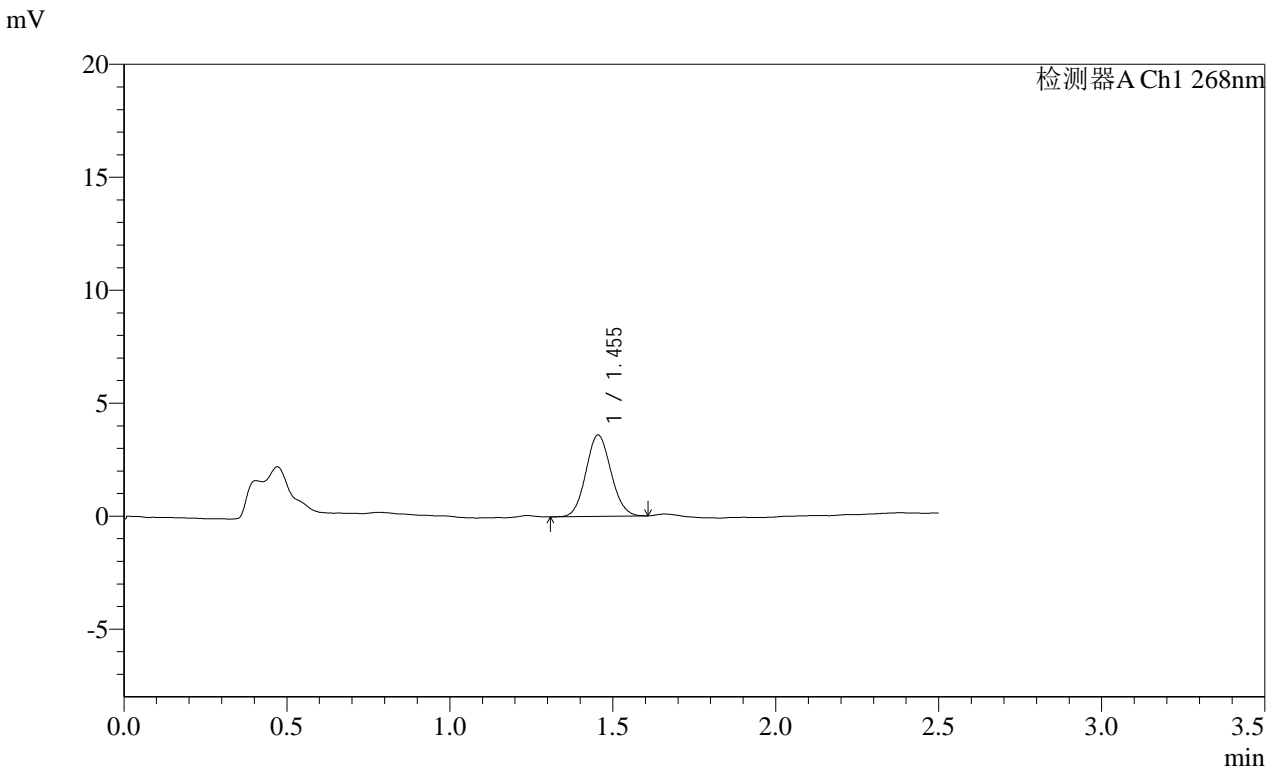
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	20691	100.000	3845	1696	1.079	--
总计		20691	100.000	3845			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1470-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:04:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:16 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	1.455	19278	100.000	3608	1691	1.083	--
总计		19278	100.000	3608			

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片6

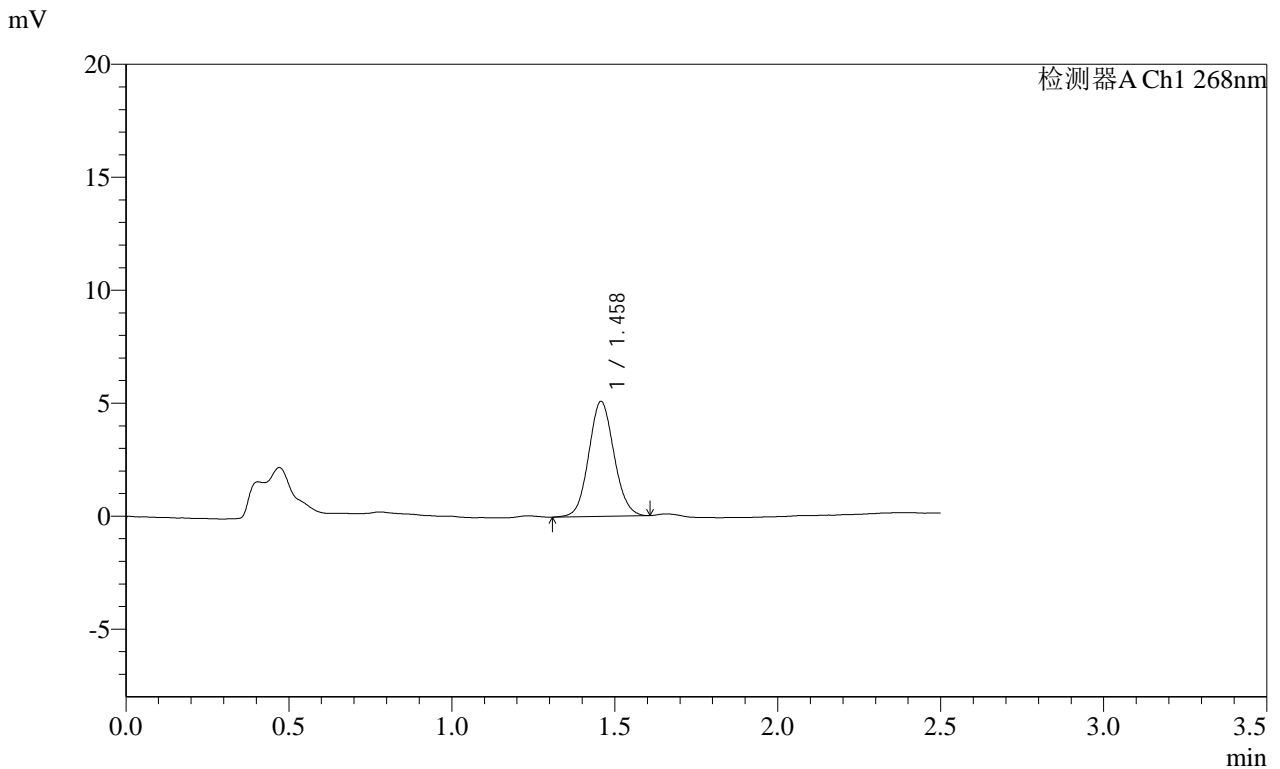
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1471-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 17:07:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:19	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

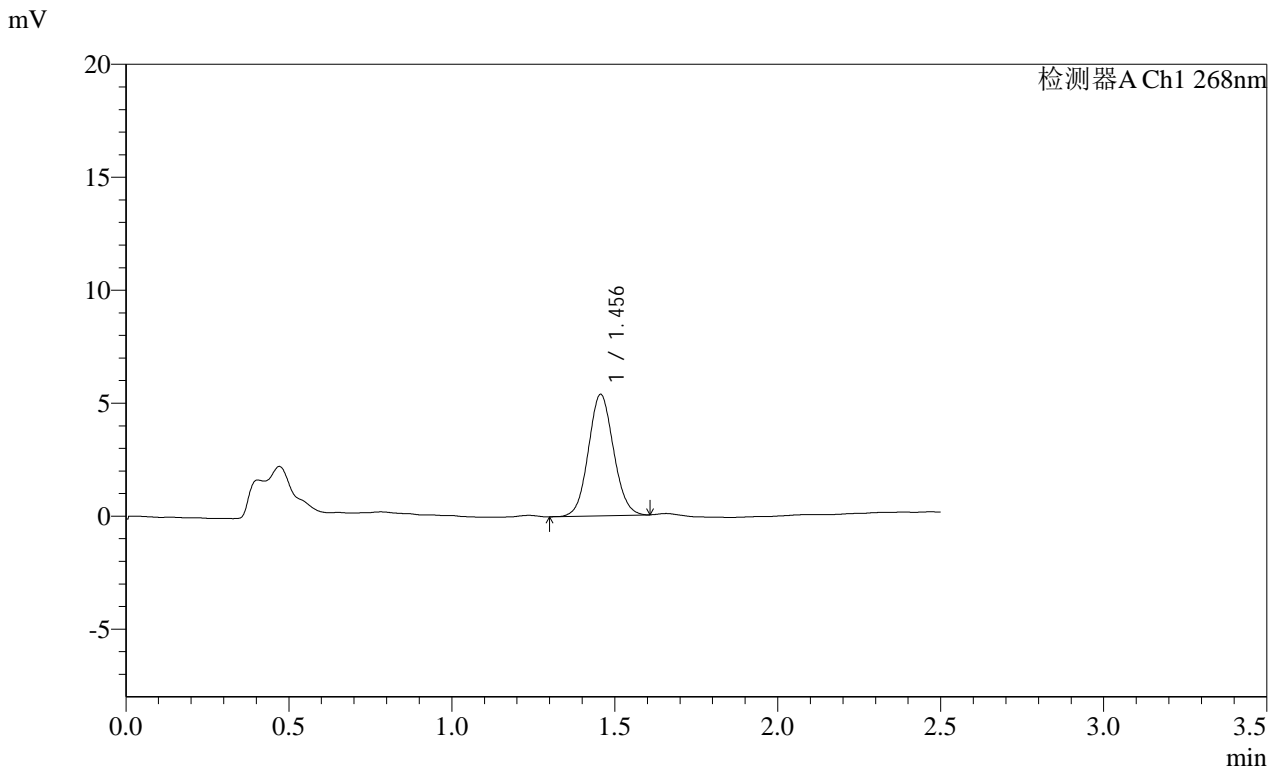
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	27397	100.000	5077	1697	1.081	--
总计		27397	100.000	5077			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1472-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:10:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

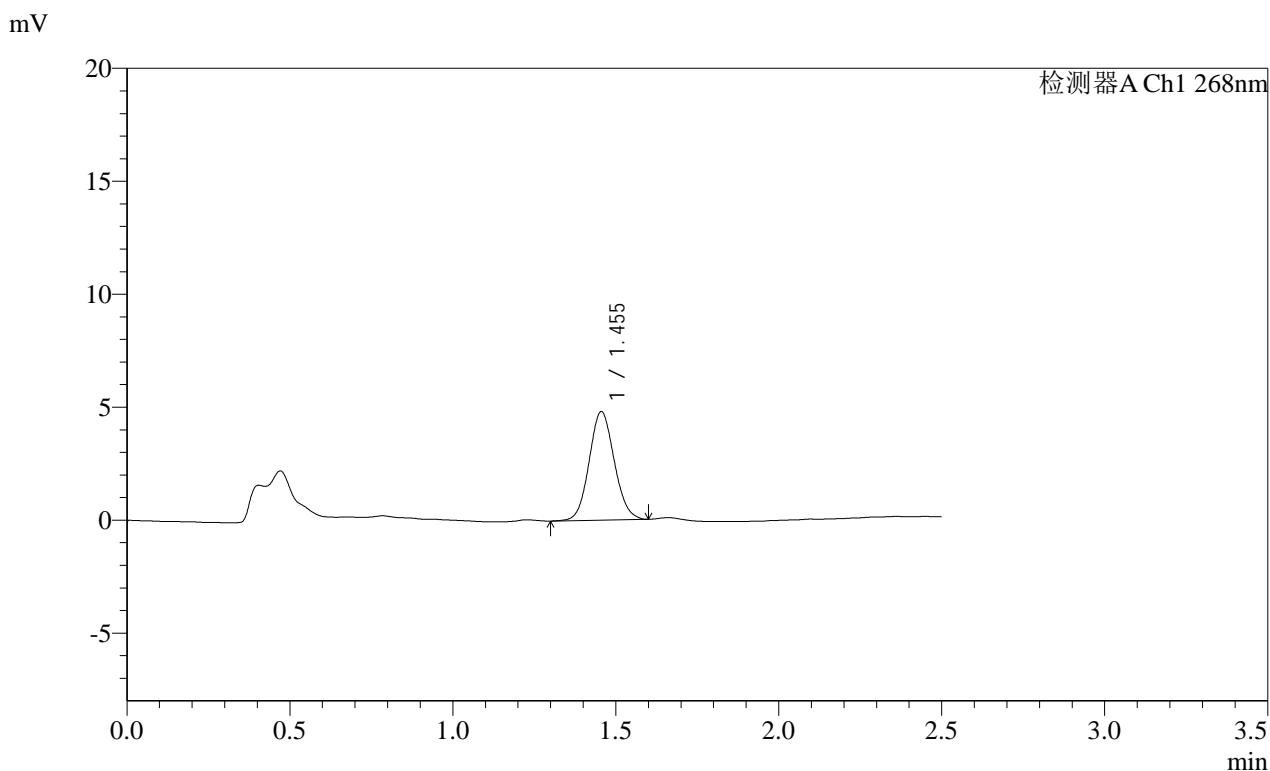
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	28860	100.000	5375	1694	1.075	--
总计		28860	100.000	5375			

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1473-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 17:13:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:25	
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	1.455	25779	100.000	4808	1698	1.086	--
总计		25779	100.000	4808			

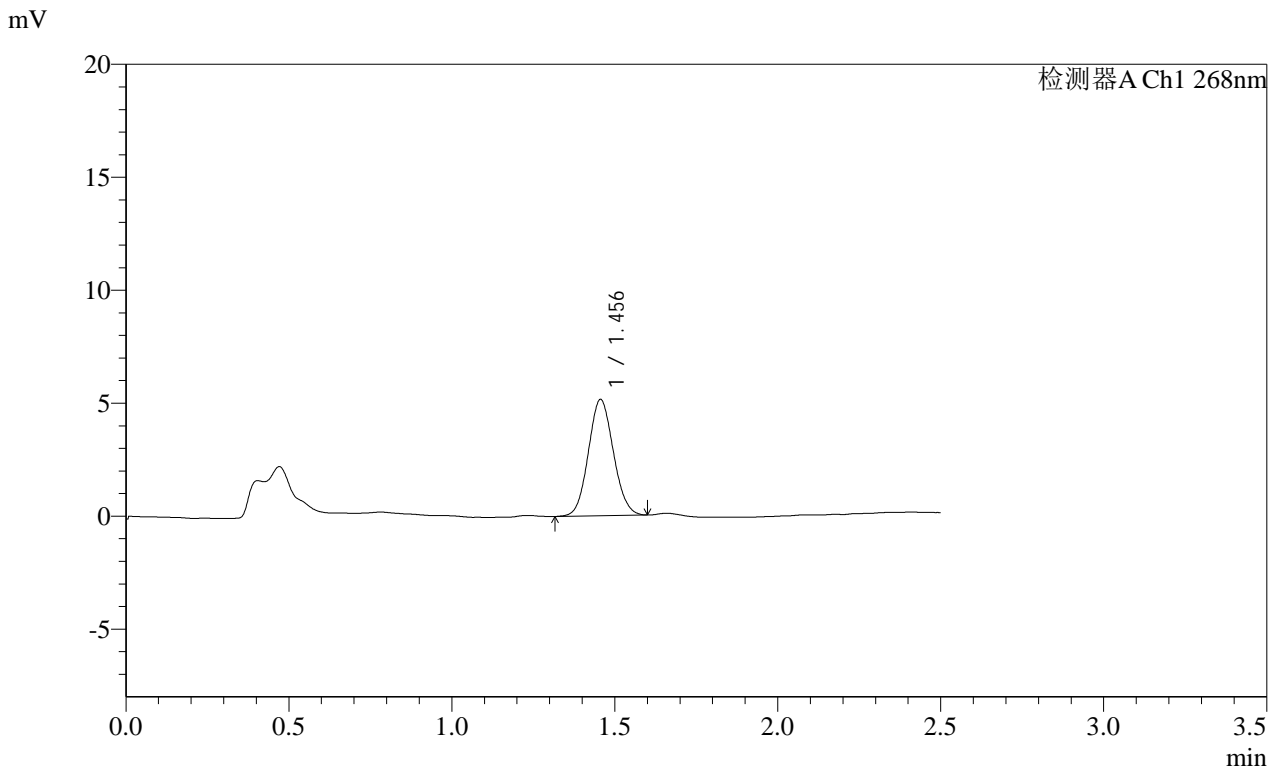
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1474-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:28 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	1.456	27545	100.000	5149	1692	1.078	--
总计		27545	100.000	5149			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片4

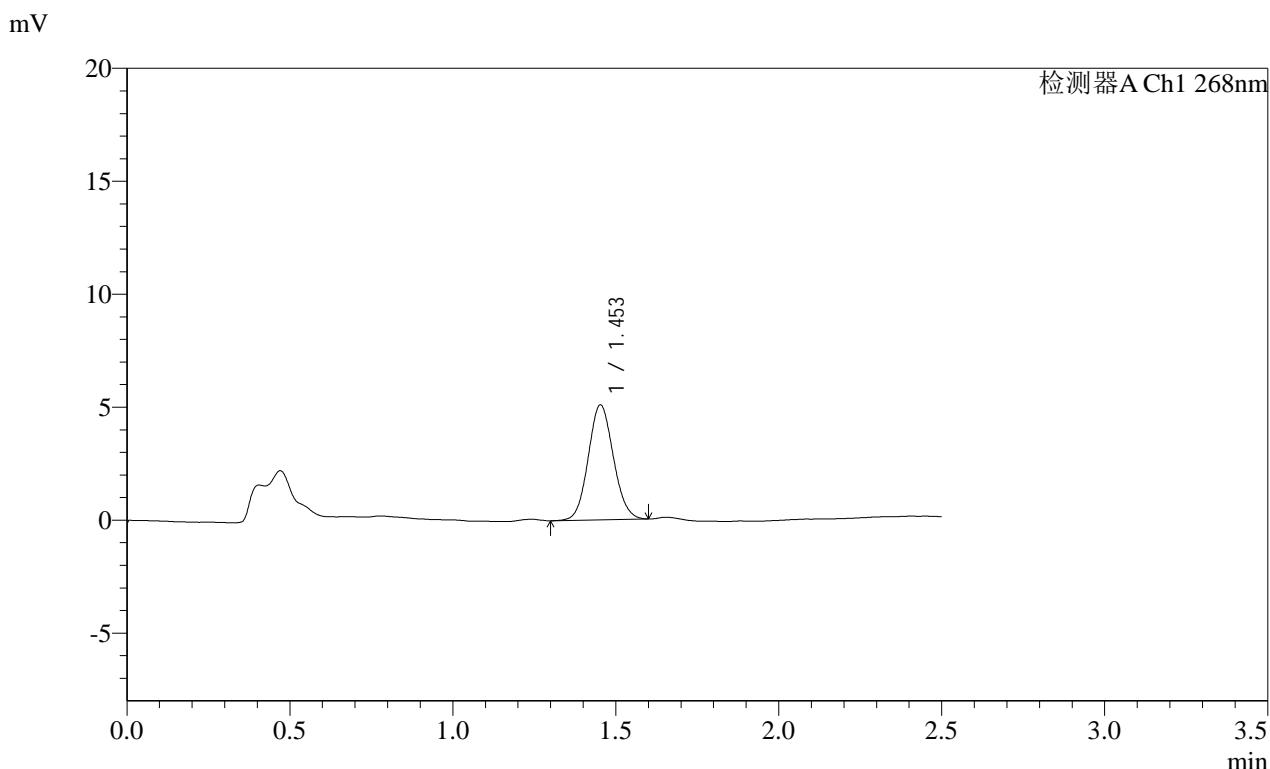
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1475-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/13 17:18:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:30
 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	1.453	27384	100.000	5082	1689	1.087	--
总计		27384	100.000	5082			

图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片5

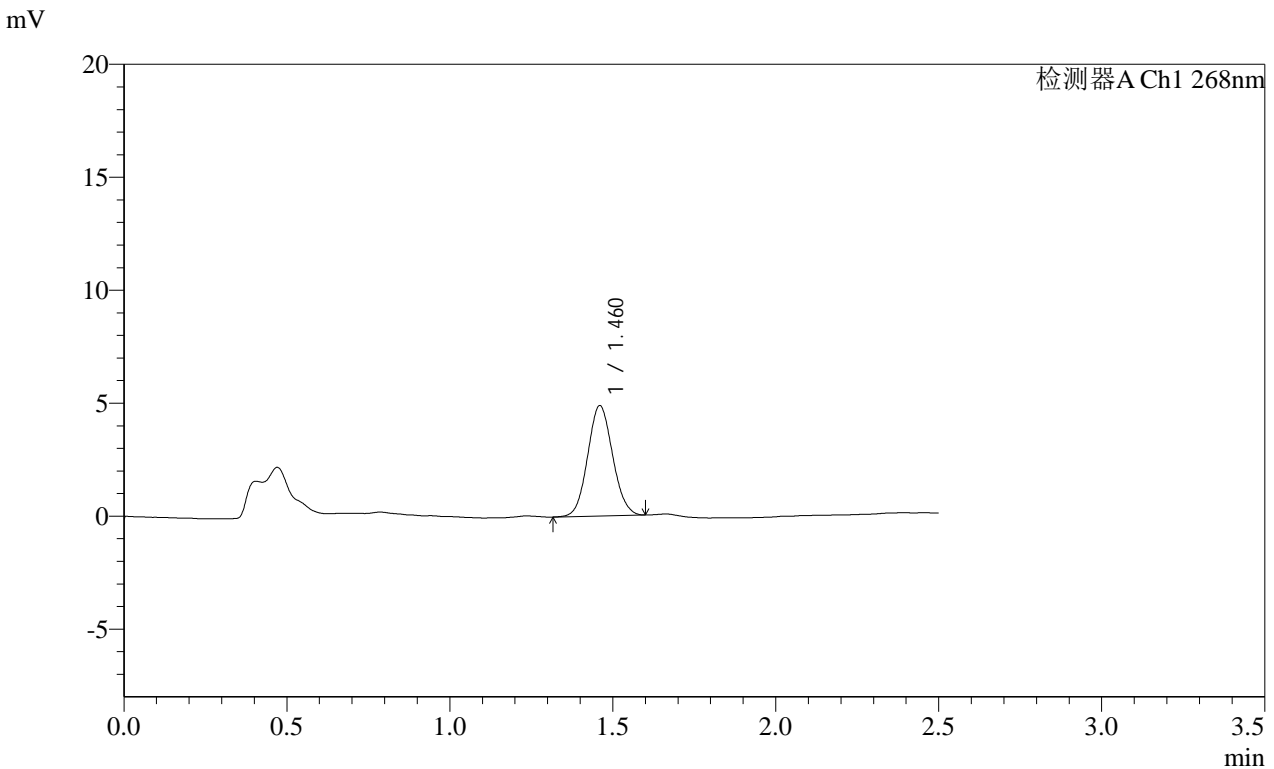
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1476-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 17:21:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/14 10:32:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

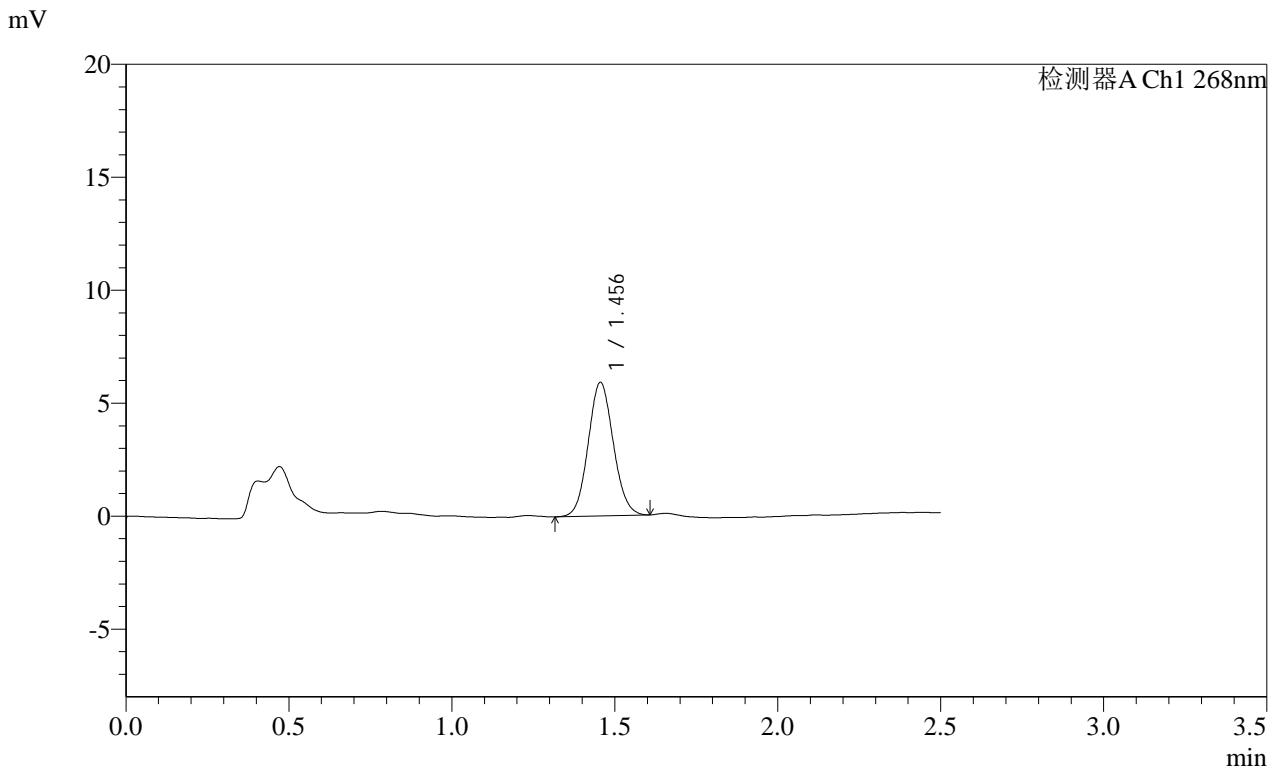
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	26027	100.000	4863	1716	1.077	--
总计		26027	100.000	4863			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1477-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:36 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	1.456	31752	100.000	5914	1693	1.083	--
总计		31752	100.000	5914			

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片1

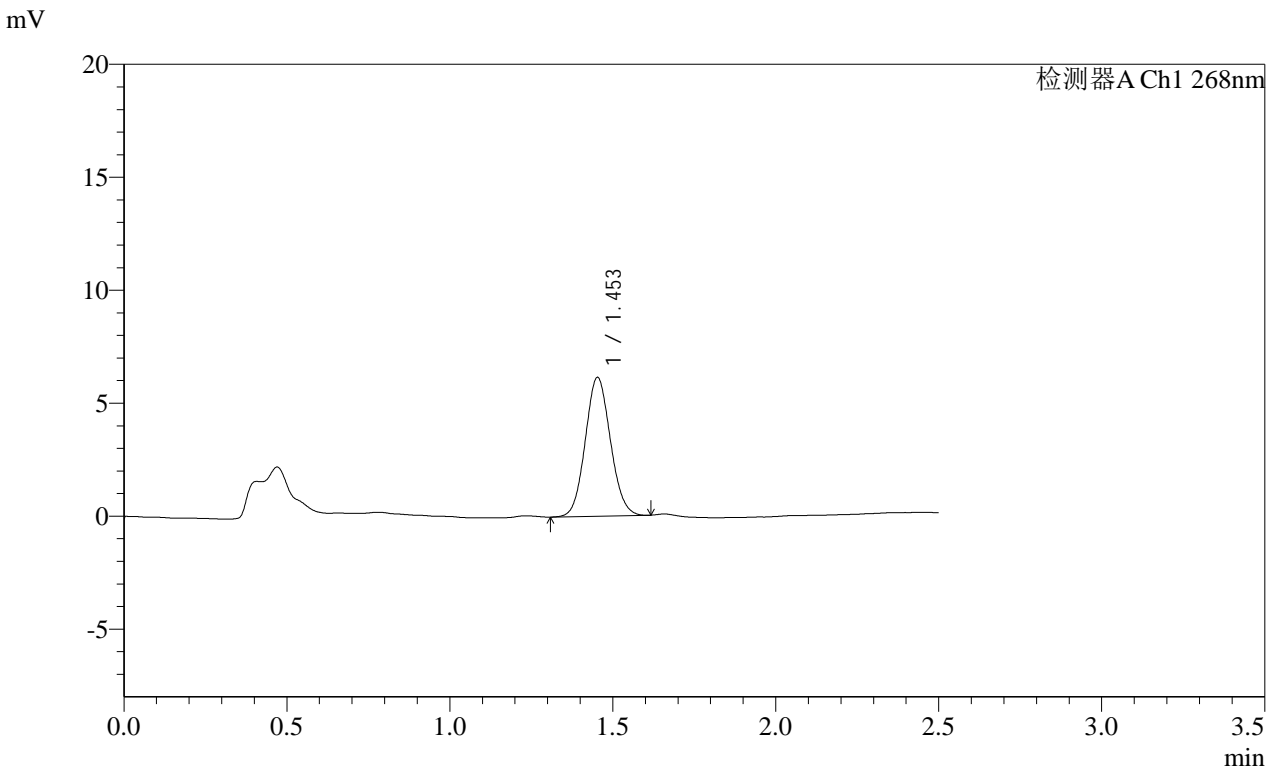
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1478-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:27:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:32:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

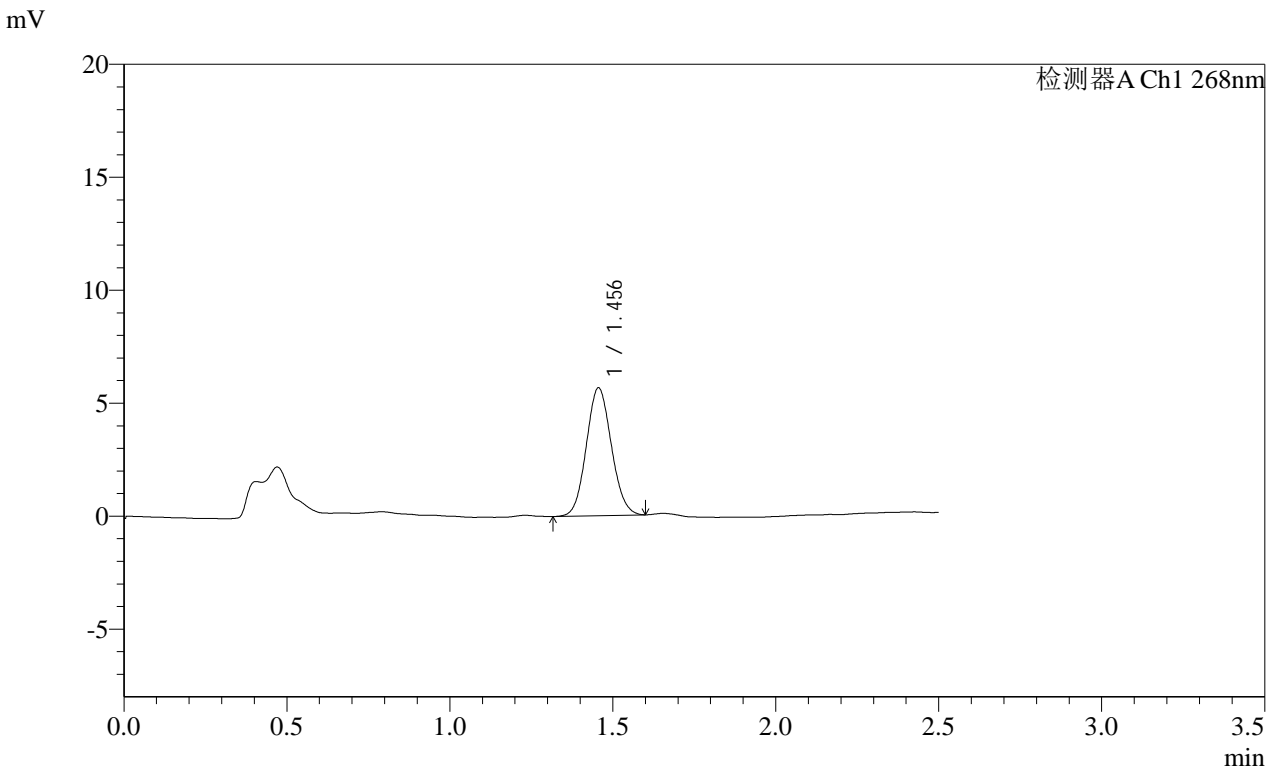
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	33042	100.000	6135	1678	1.082	--
总计		33042	100.000	6135			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1479-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:30:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:41 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	1.456	30292	100.000	5658	1696	1.083	--
总计		30292	100.000	5658			

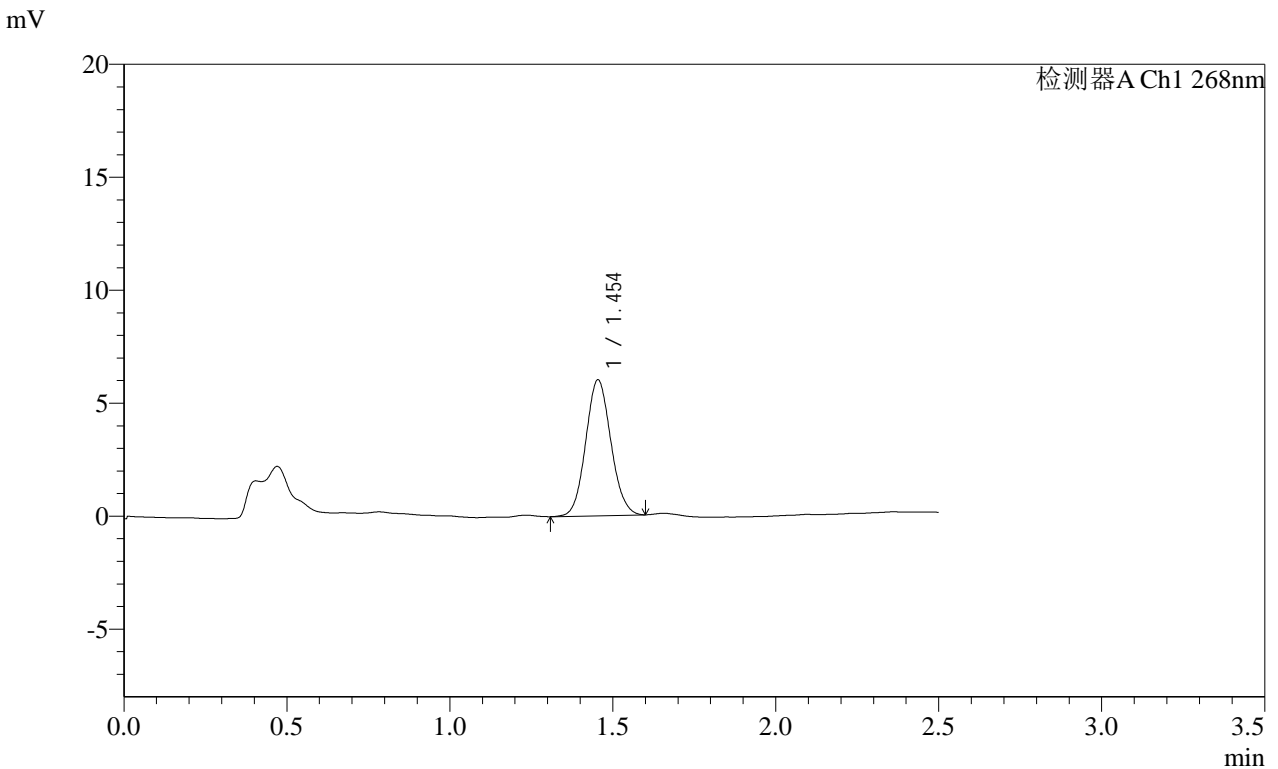
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1480-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:33:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

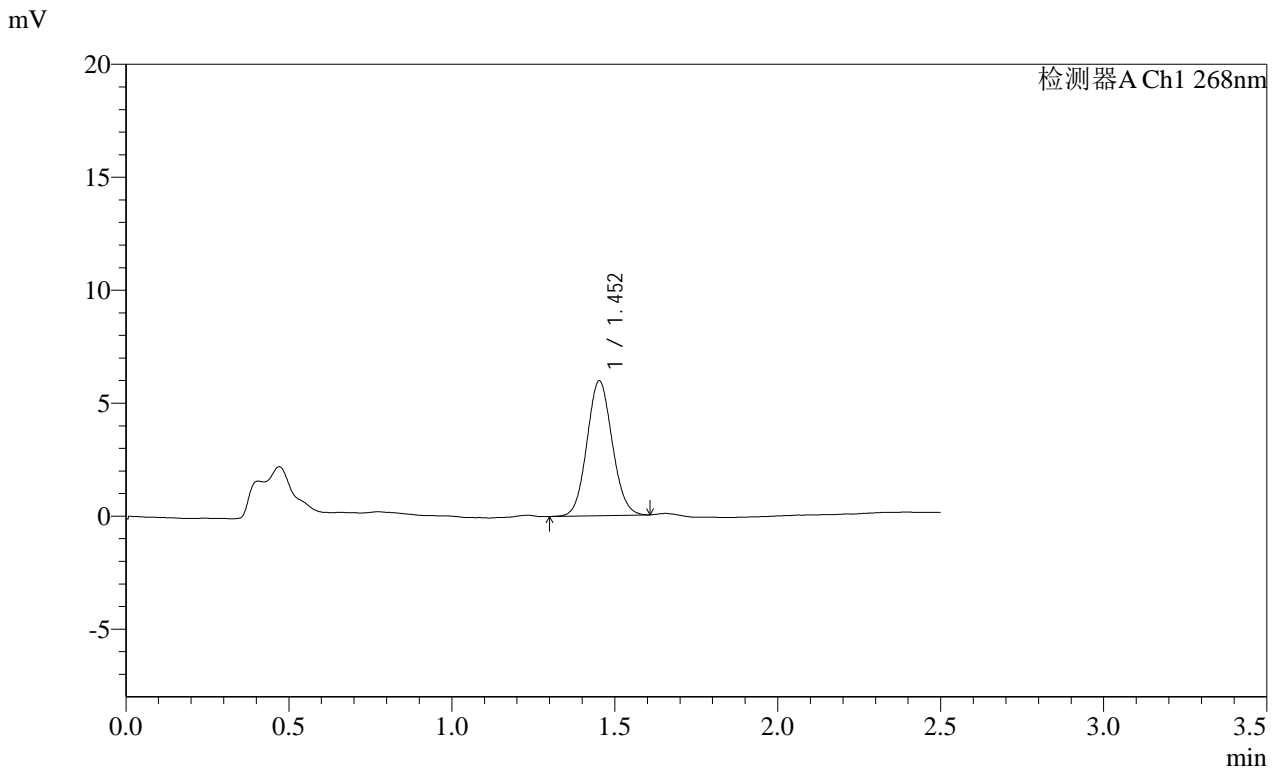
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	32339	100.000	6013	1690	1.083	--
总计		32339	100.000	6013			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1481-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-43	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 17:36:14	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:46	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

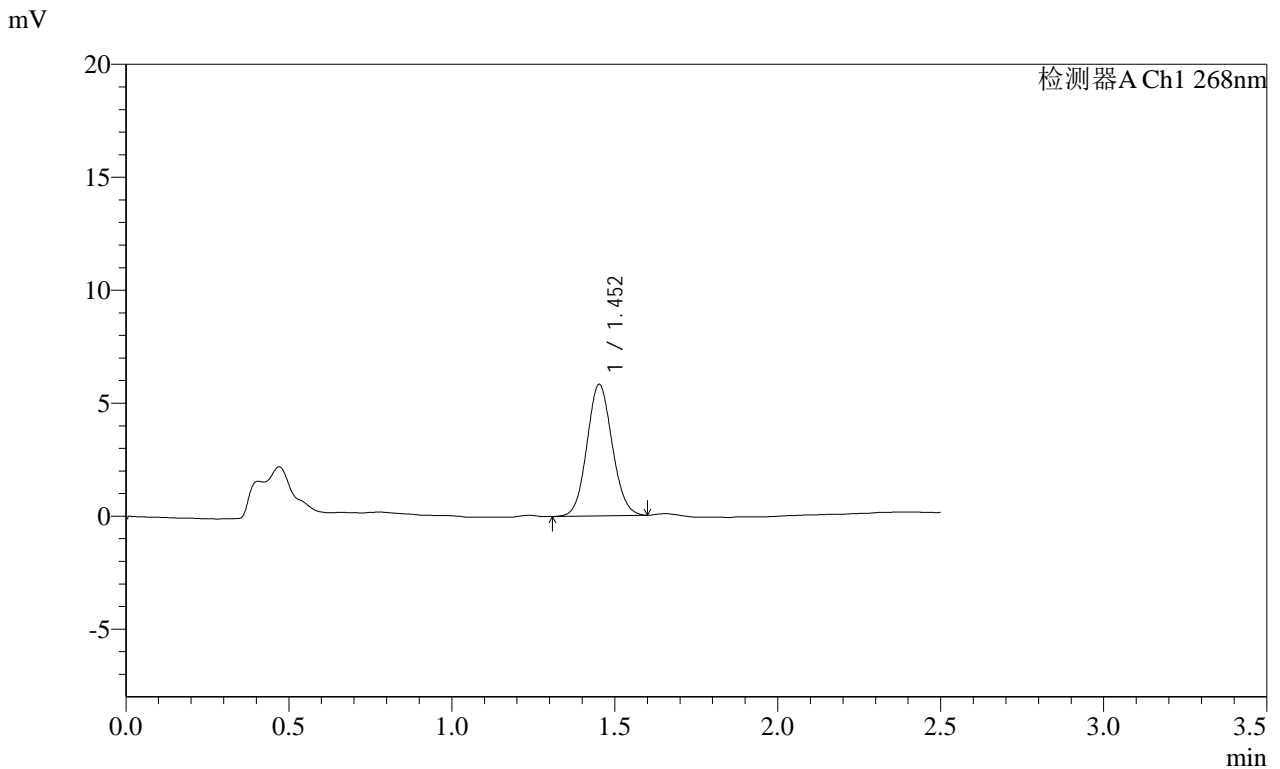
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	32232	100.000	5954	1668	1.076	--
总计		32232	100.000	5954			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1482-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:32:49 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	1.452	31463	100.000	5806	1674	1.082	--
总计		31463	100.000	5806			

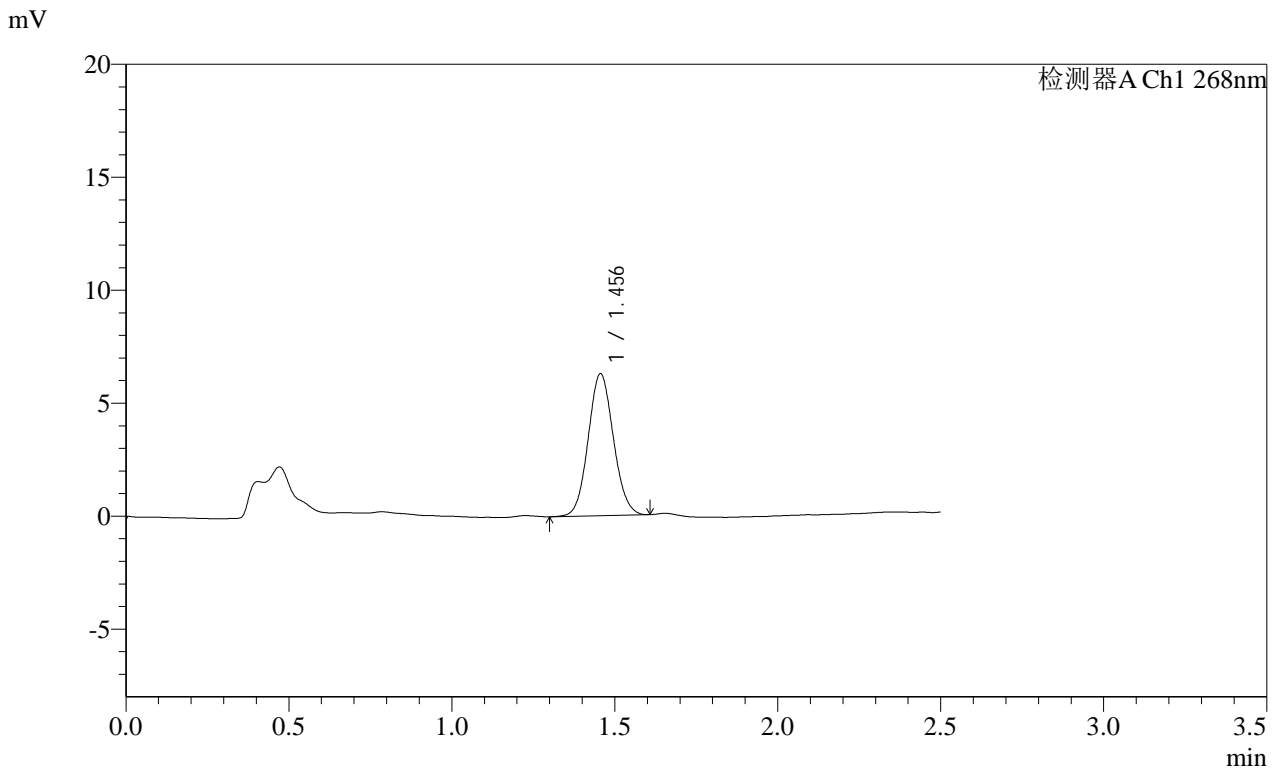
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片6

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 - 0-94/30-1483-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 17:42:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:51 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	1.456	33859	100.000	6288	1693	1.077	--
总计		33859	100.000	6288			

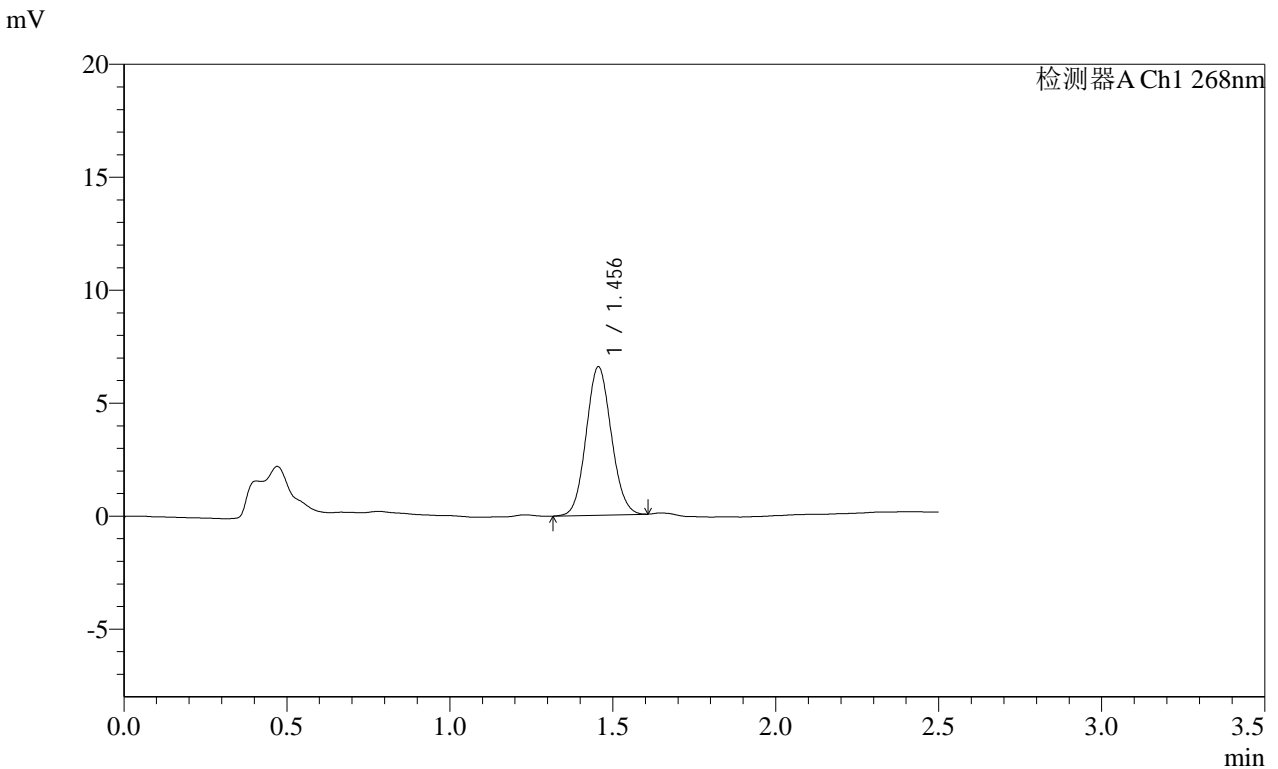
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1484-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:32:54 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	1.456	35256	100.000	6569	1690	1.080	--
总计		35256	100.000	6569			

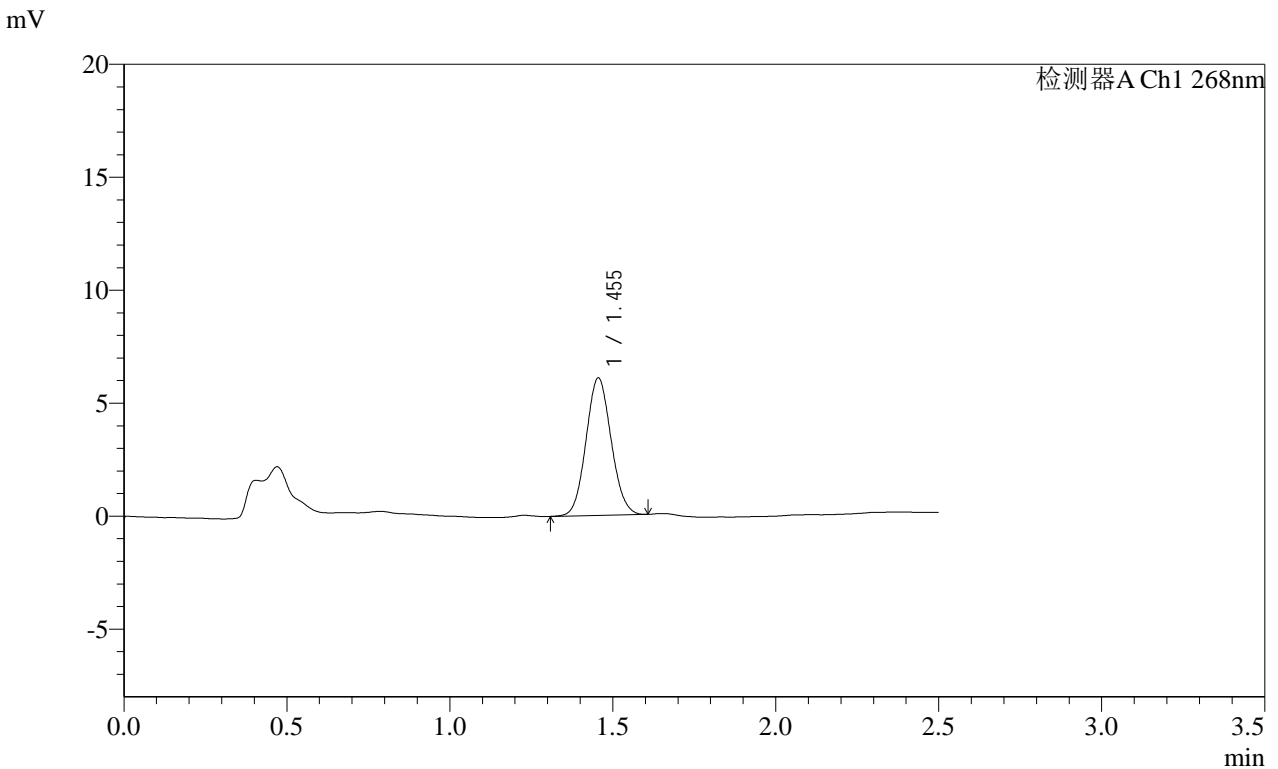
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1485-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-26	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 17:47:50	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:32:57	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	1.455	32684	100.000	6088	1682	1.078	--
总计		32684	100.000	6088			

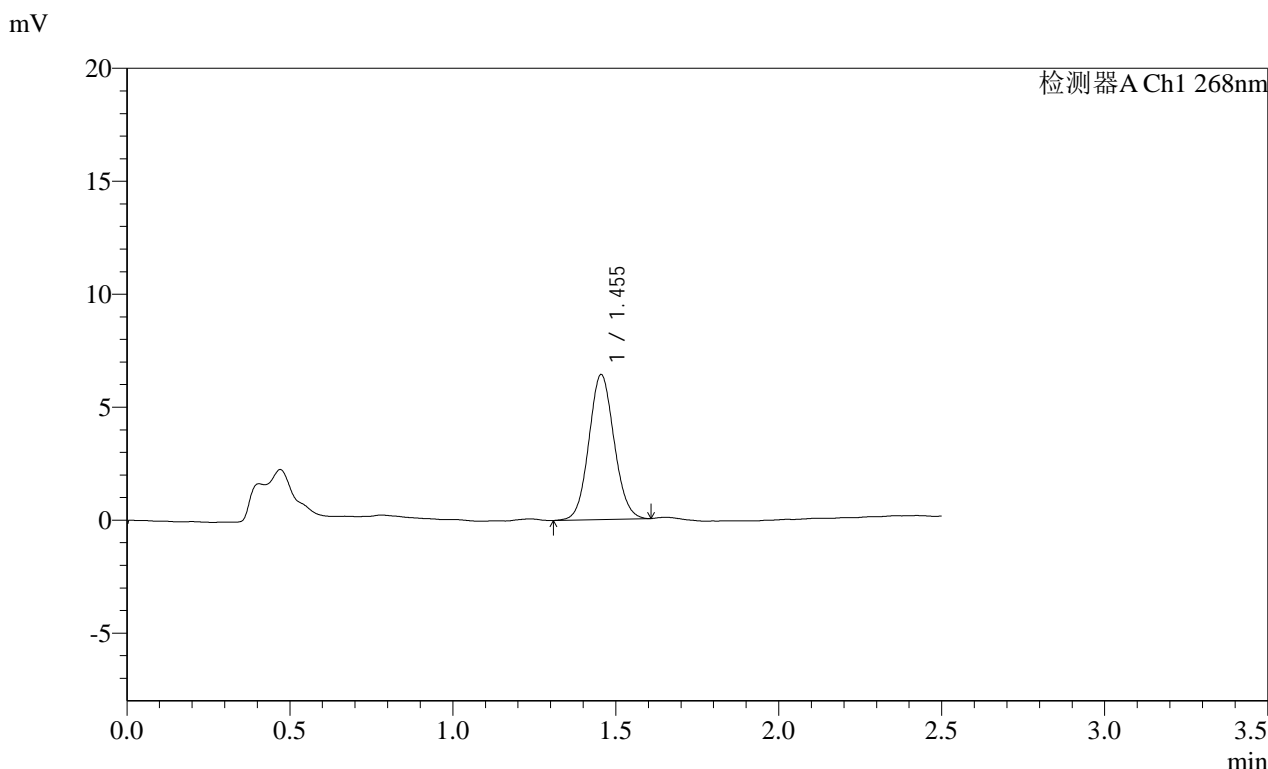
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1487-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:33:02 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	1.455	34570	100.000	6419	1689	1.078	--
总计		34570	100.000	6419			

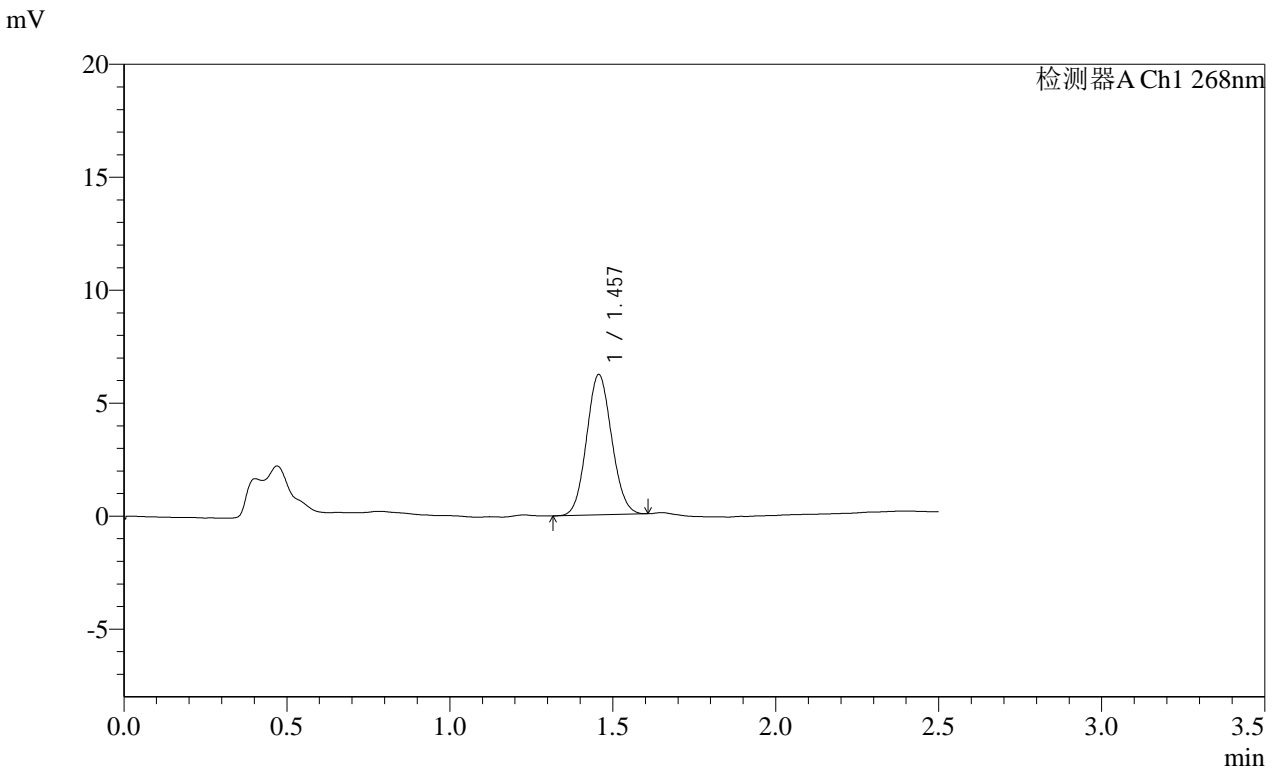
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1488-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:56:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:33:05 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	1.457	33291	100.000	6207	1691	1.077	--
总计		33291	100.000	6207			

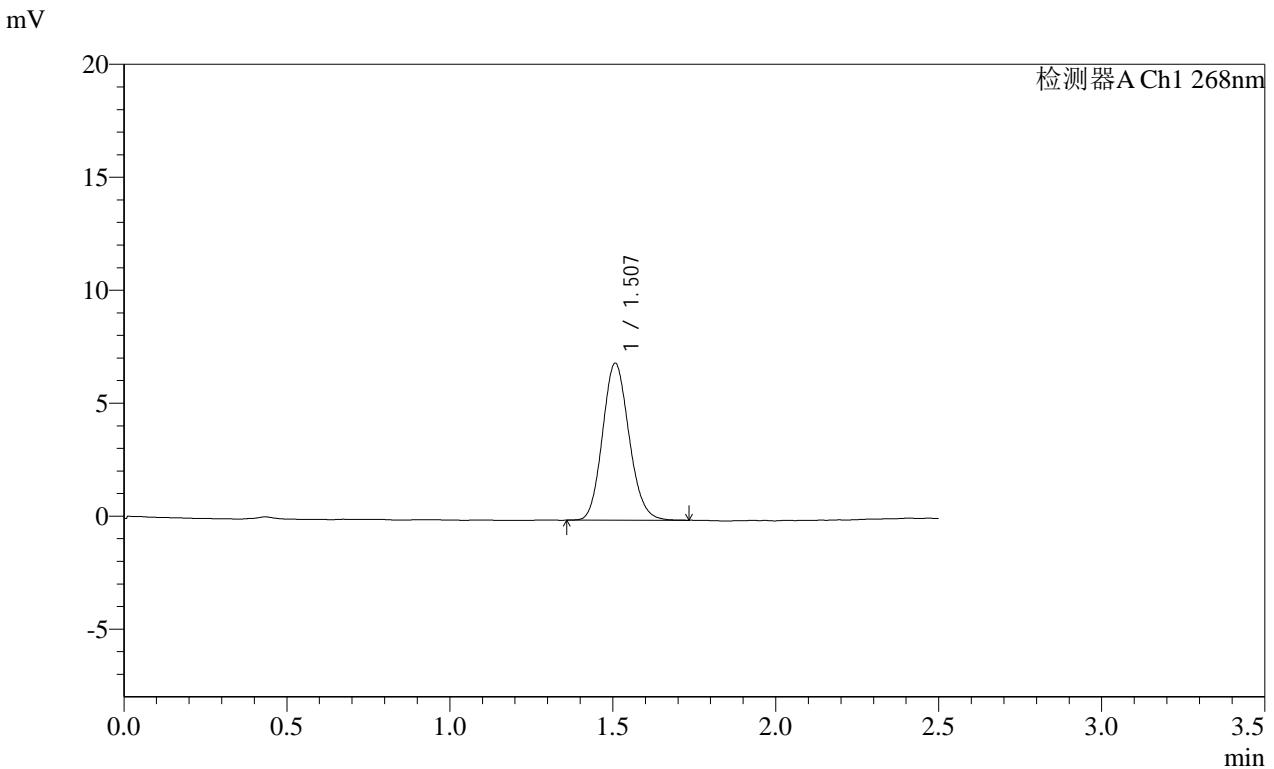
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1489-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 17:59:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:33:08	
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	1.507	39375	100.000	6938	1647	1.128	--
总计		39375	100.000	6938			

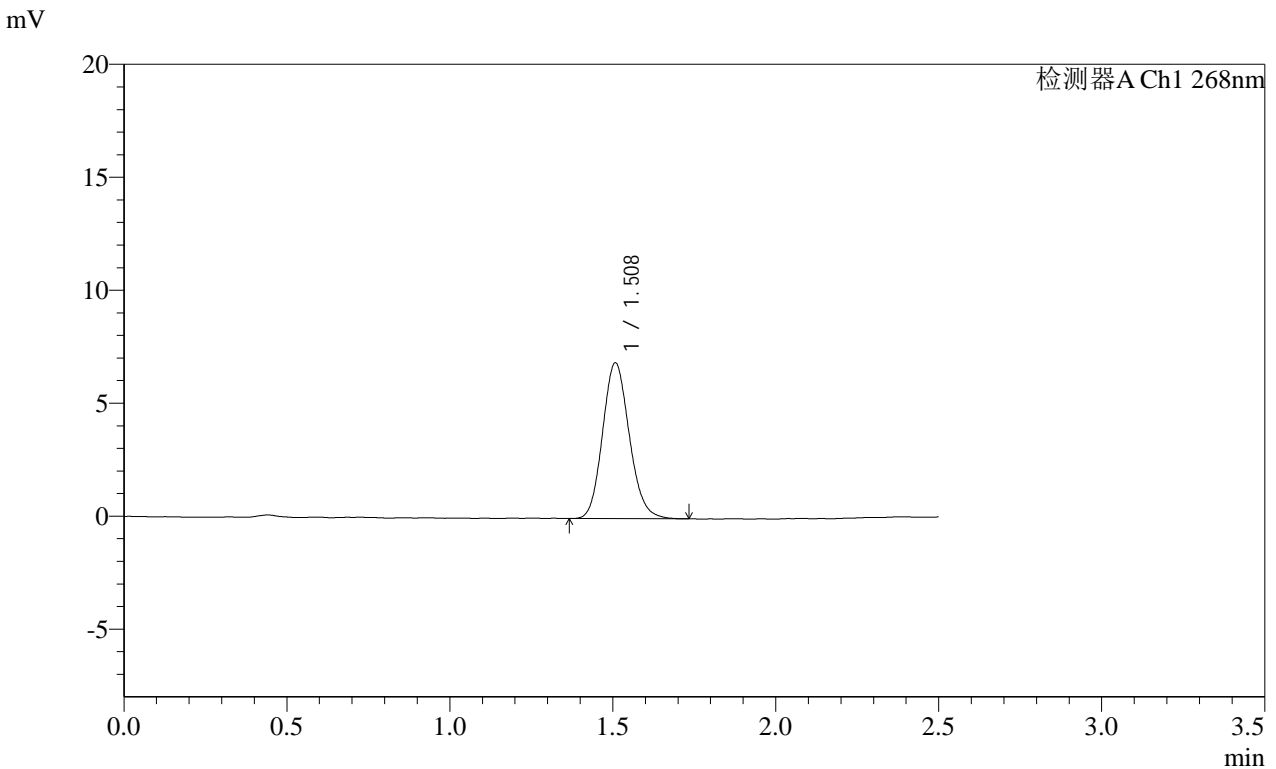
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-2-1

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 - 0-94/30-1490-2 - zzp-2025030421p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:02:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:33:10 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	1.508	39372	100.000	6881	1625	1.134	--
总计		39372	100.000	6881			

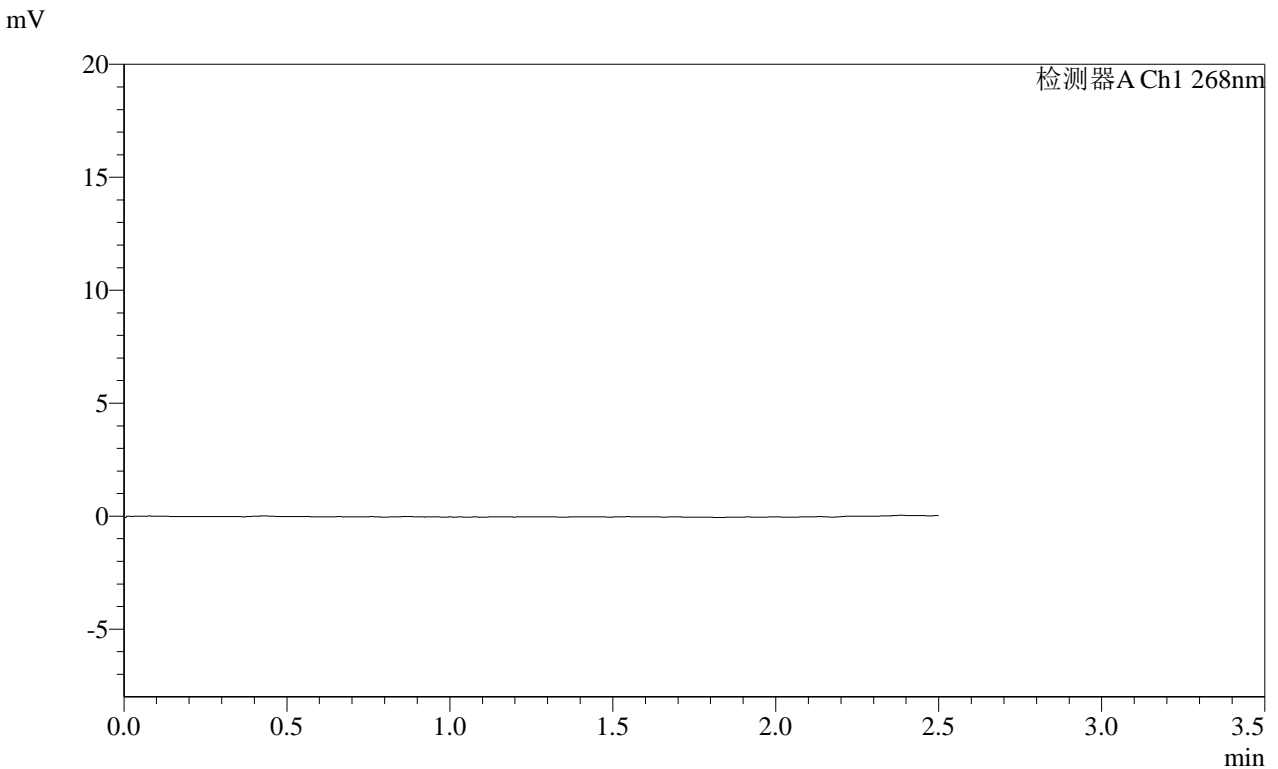
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030421批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-2-2

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 - 0-94/30-1491-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:05:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:33:13 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)
总计							

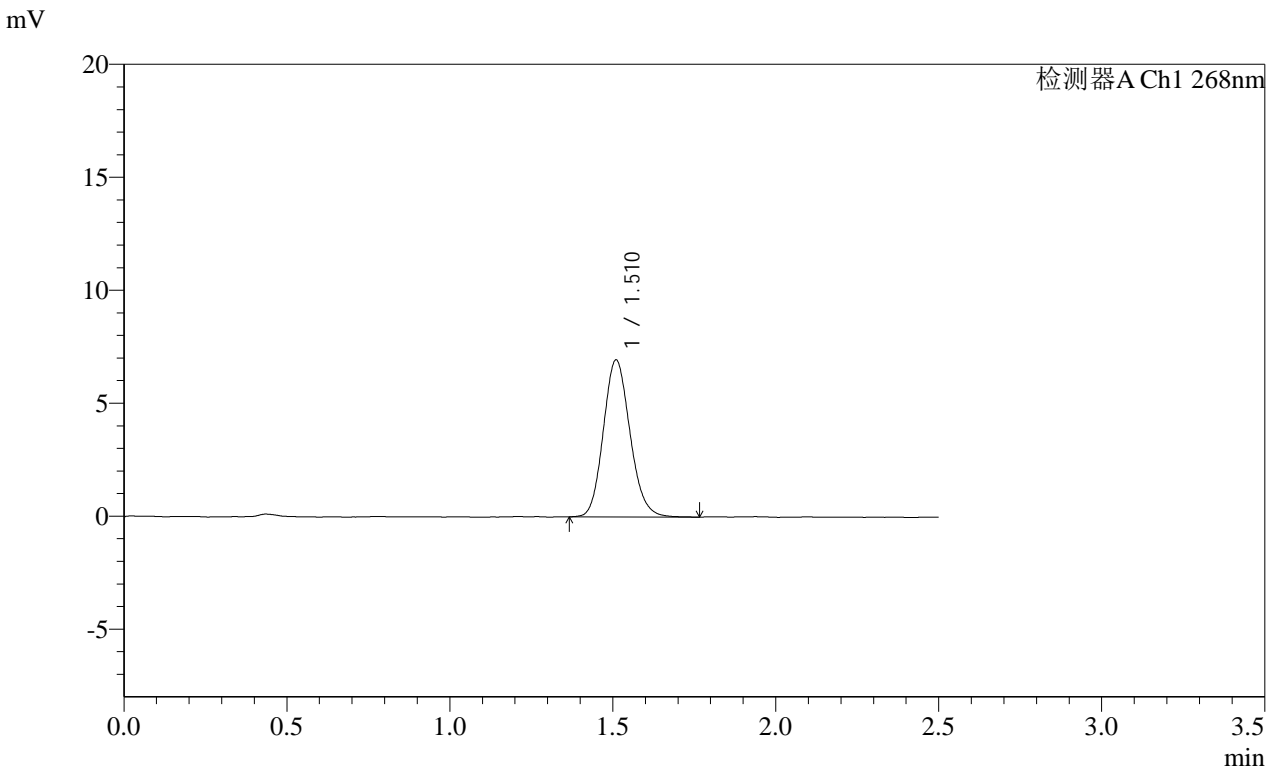
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
溶剂

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 - 0-94/30-1492-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-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: 2025/05/13 18:08:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:33:16	
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	1.510	39597	100.000	6917	1637	1.138	--
总计		39597	100.000	6917			

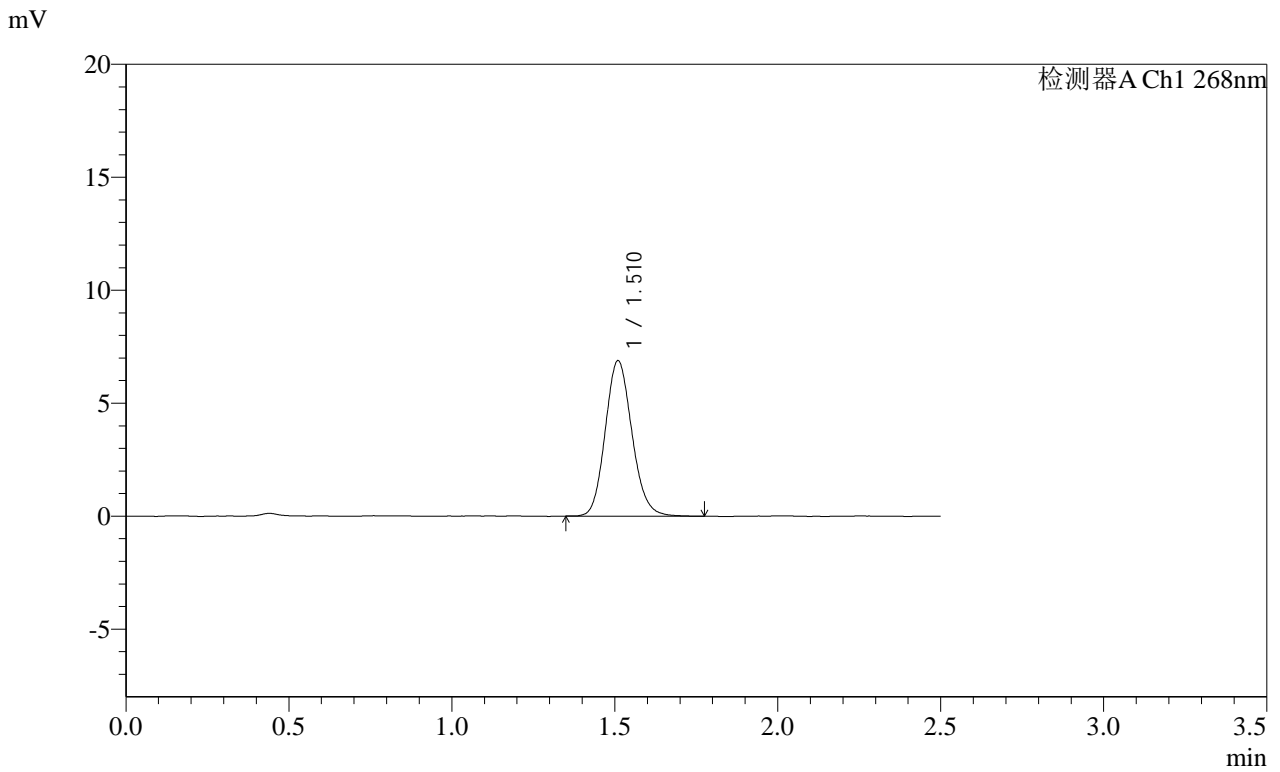
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-1

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 - 0-94/30-1493-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:33:18 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	1.510	39342	100.000	6850	1637	1.133	--
总计		39342	100.000	6850			

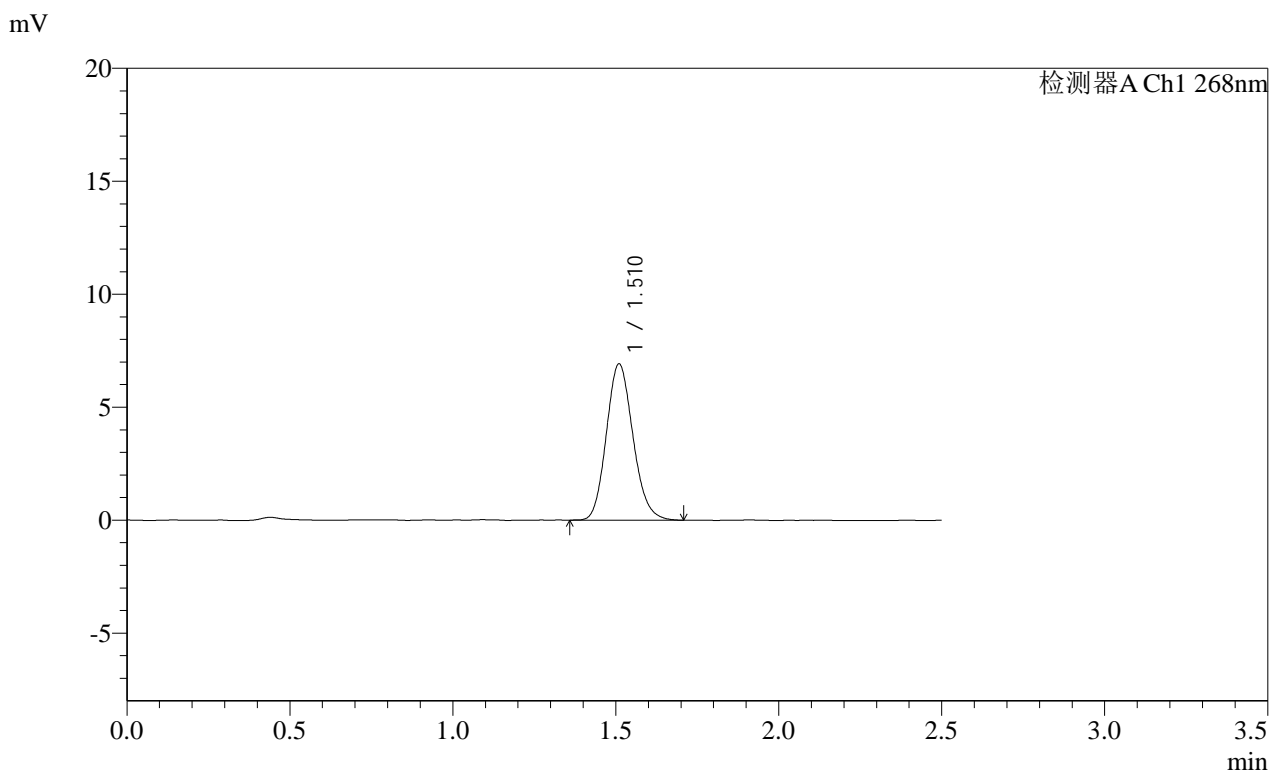
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-2

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 - 0-94/30-1494-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:13:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:33:21 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	1.510	39346	100.000	6886	1636	1.143	--
总计		39346	100.000	6886			

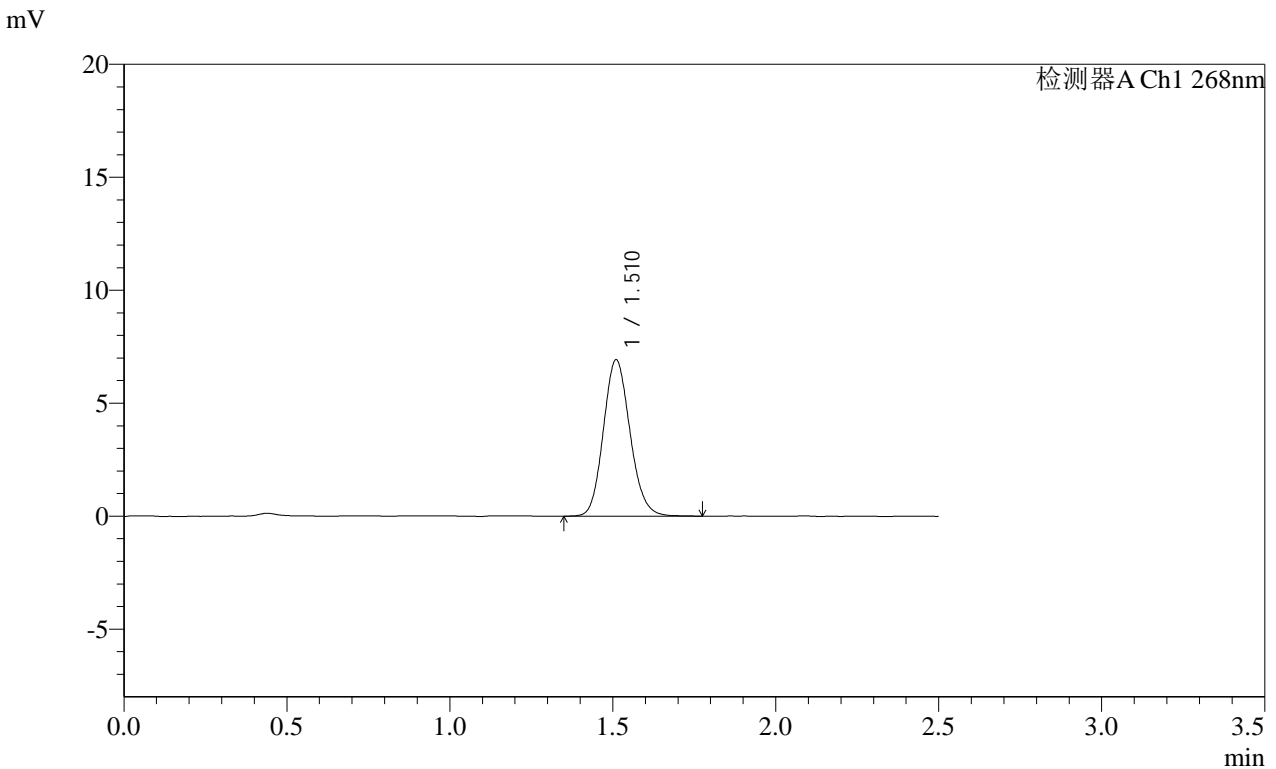
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-94/30-1495-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:16:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:33:24 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	1.510	39515	100.000	6898	1639	1.132	--
总计		39515	100.000	6898			

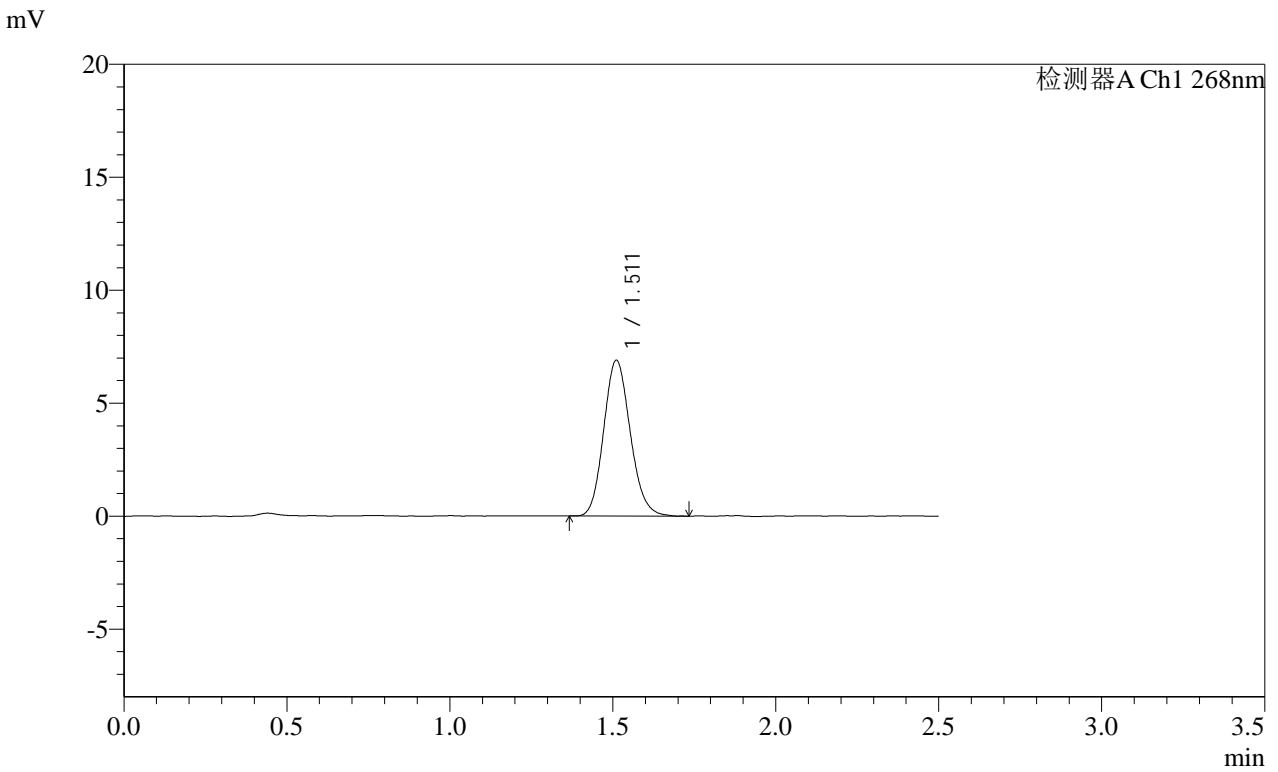
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-4

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 - 0-94/30-1496-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:19:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:33:26 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	1.511	39104	100.000	6880	1651	1.137	--
总计		39104	100.000	6880			

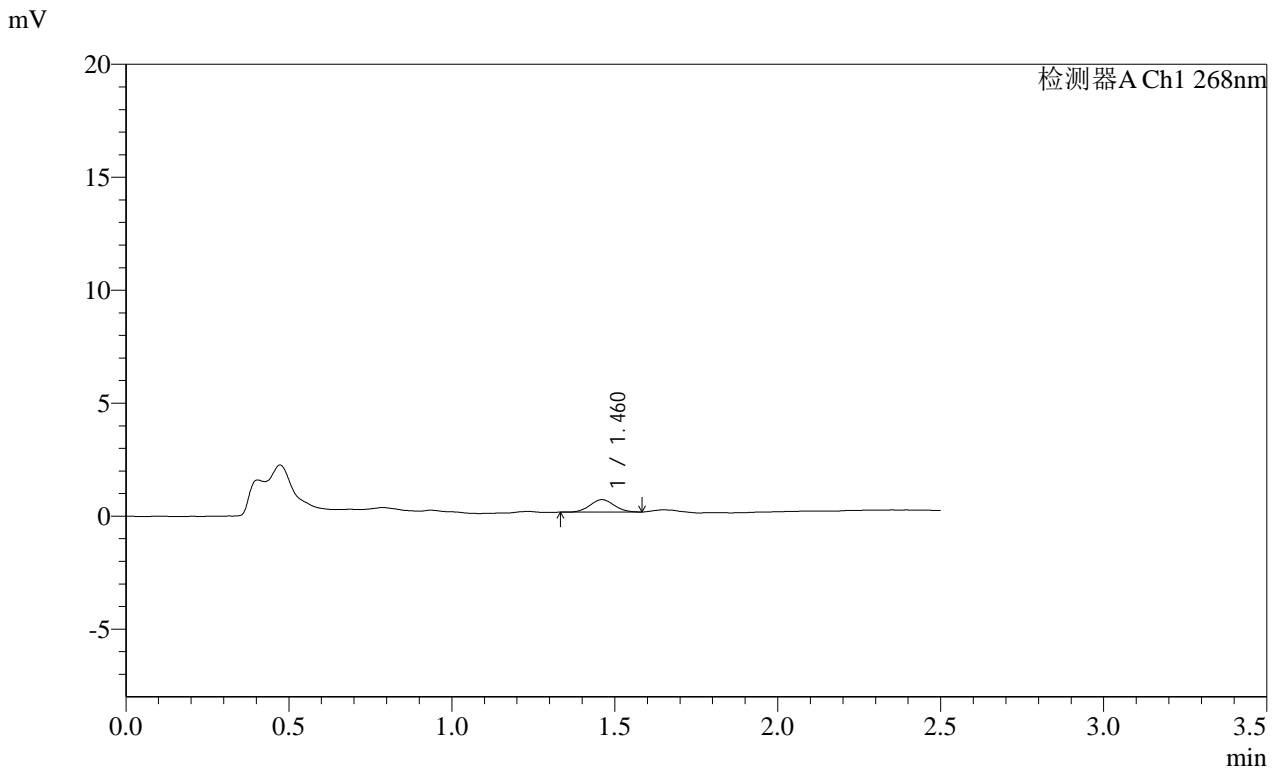
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-5

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 - 0-94/30-1497-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:22:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:33:29 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	1.460	2847	100.000	547	1832	1.050	--
总计		2847	100.000	547			

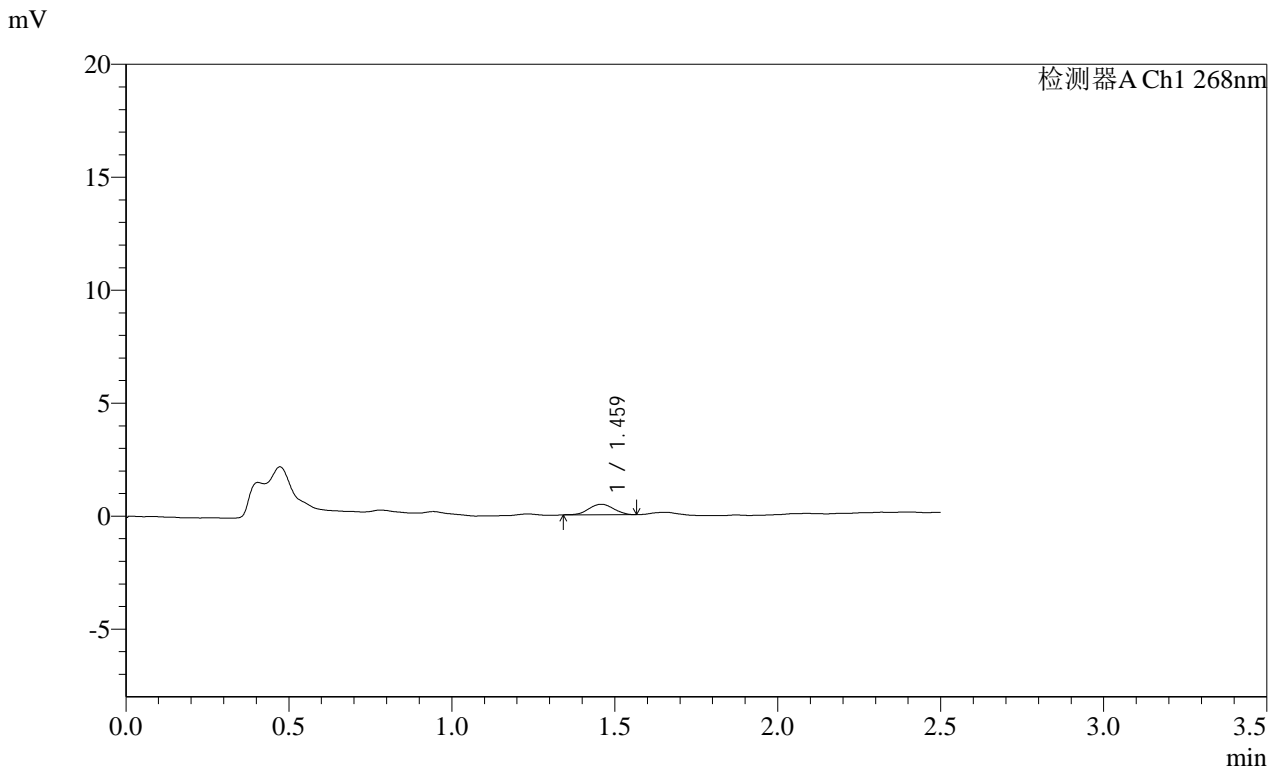
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1498-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:25:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:33:32 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	1.459	2463	100.000	465	1750	1.003	--
总计		2463	100.000	465			

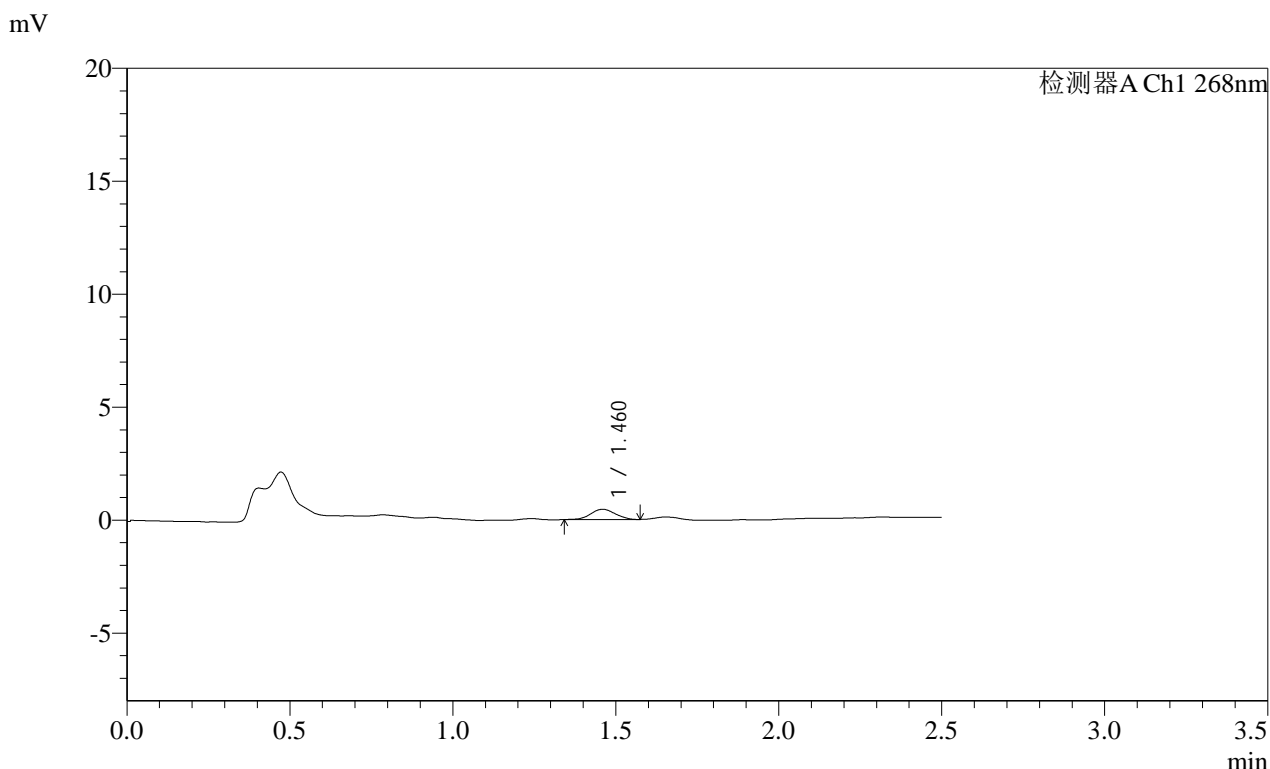
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1499-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 18:28:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:33:34	
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	1.460	2364	100.000	450	1771	1.038	--
总计		2364	100.000	450			

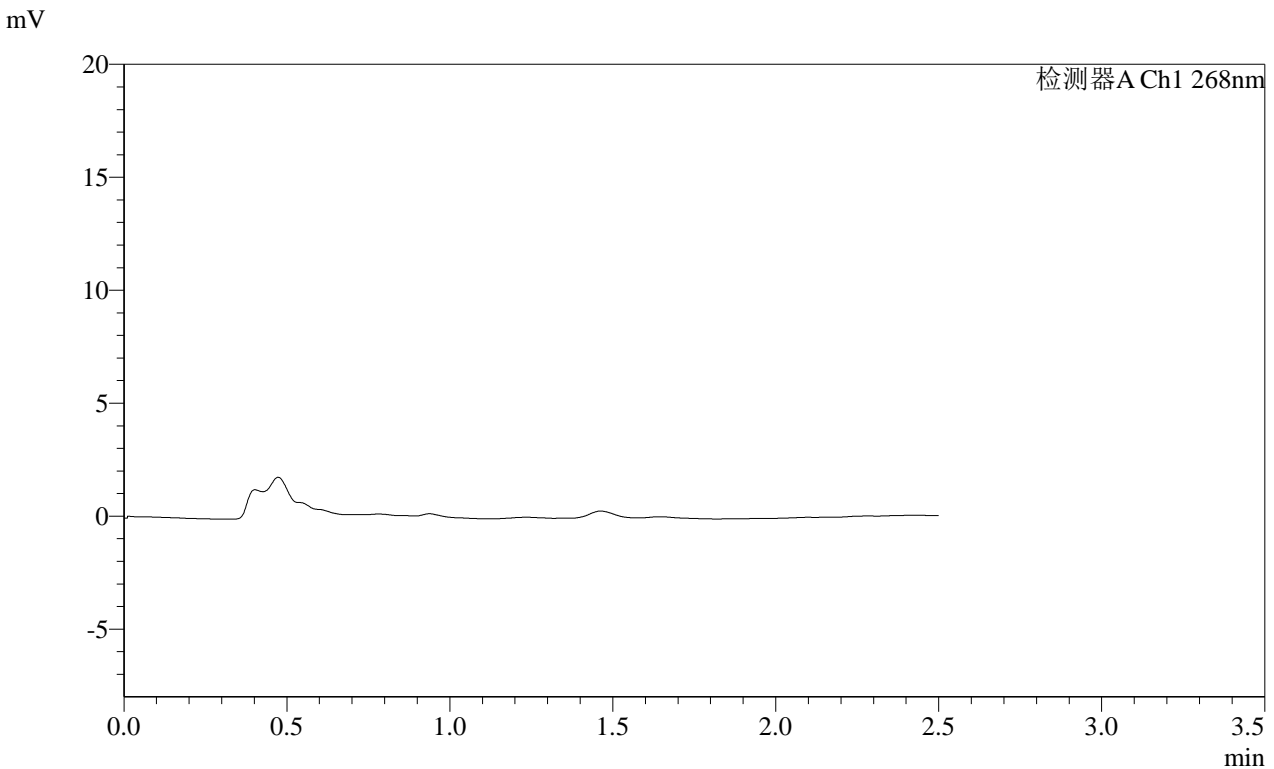
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1501-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:33:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:33:40 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							

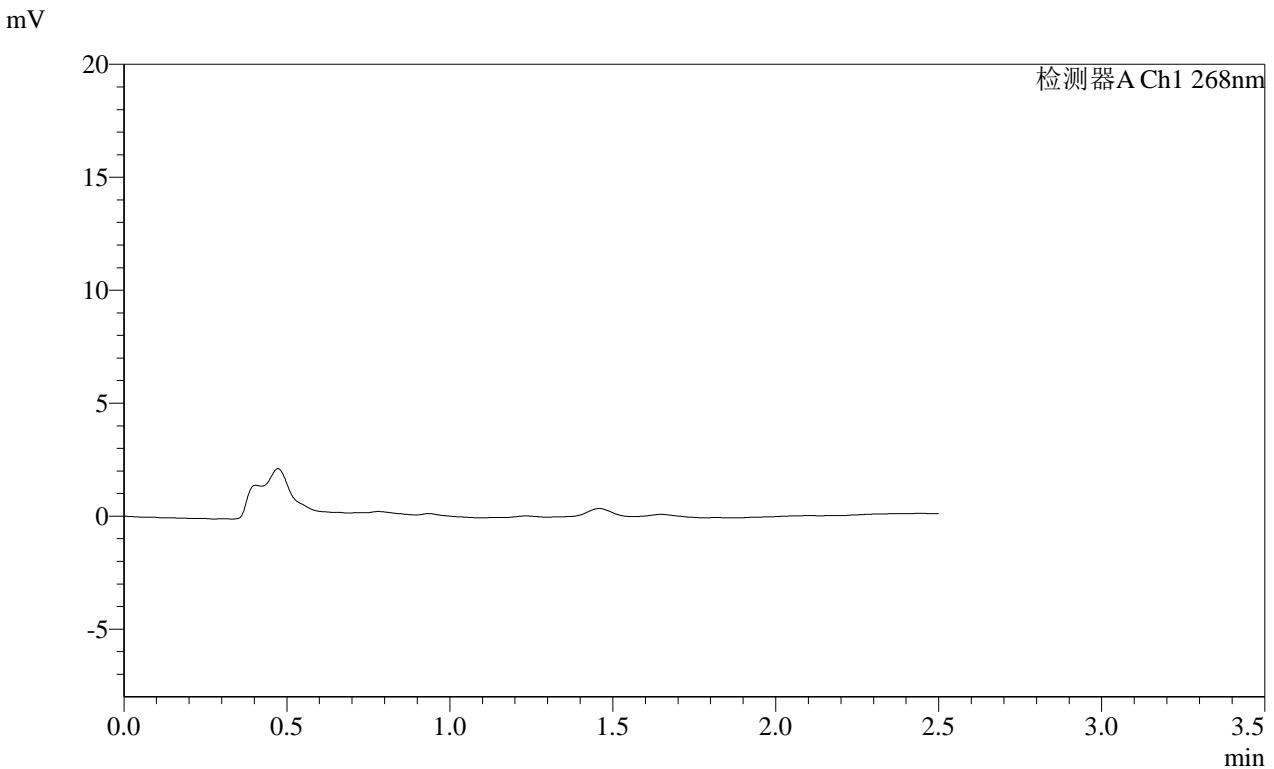
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1502-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:36:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:33:42 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)
总计							

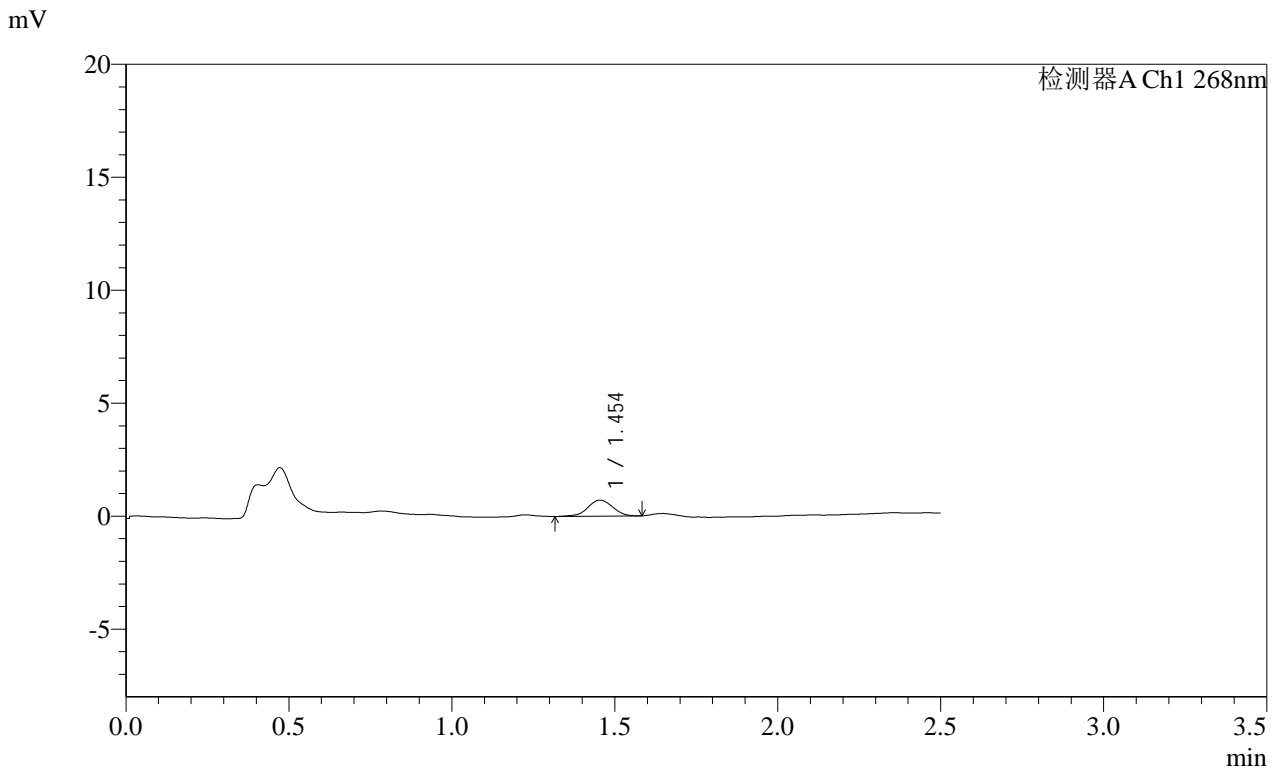
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1503-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:39:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:33:45 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	1.454	3816	100.000	711	1737	0.967	--
总计		3816	100.000	711			

图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片1

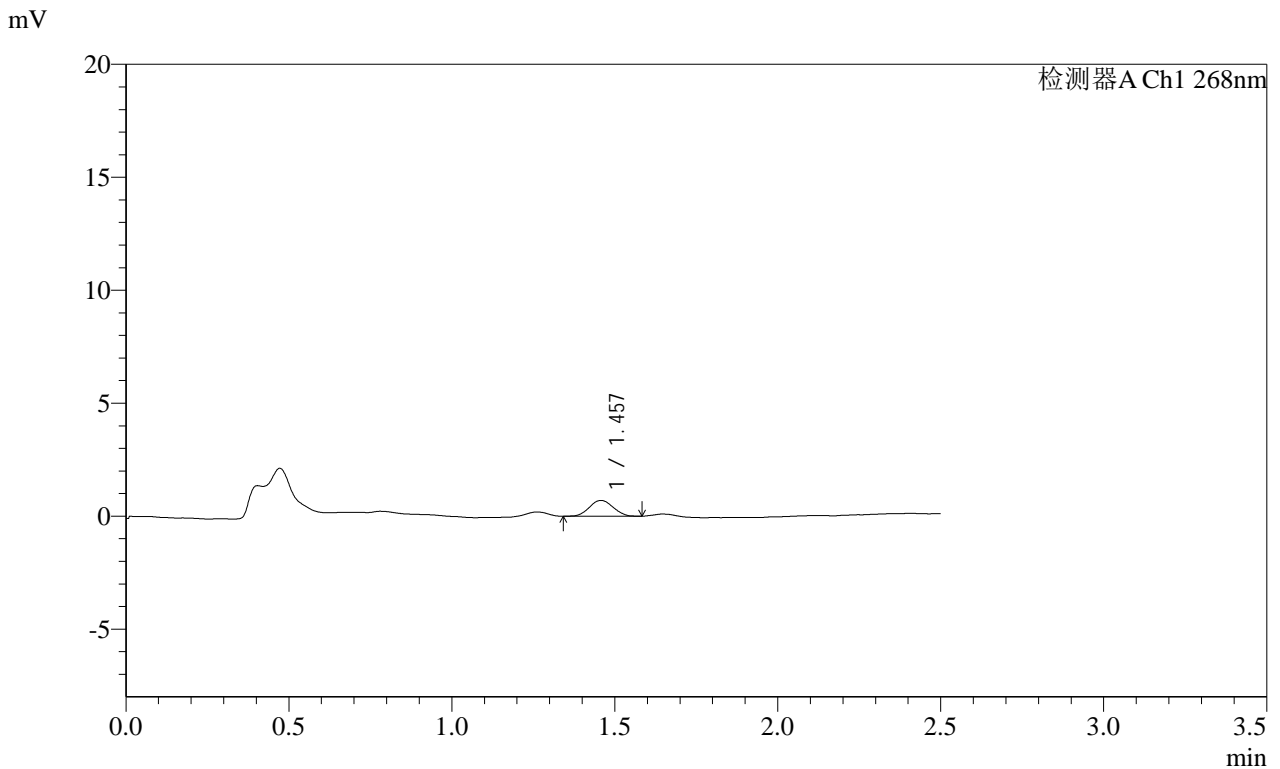
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1504-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:42:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:33:48 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	1.457	3573	100.000	701	1880	1.056	--
总计		3573	100.000	701			

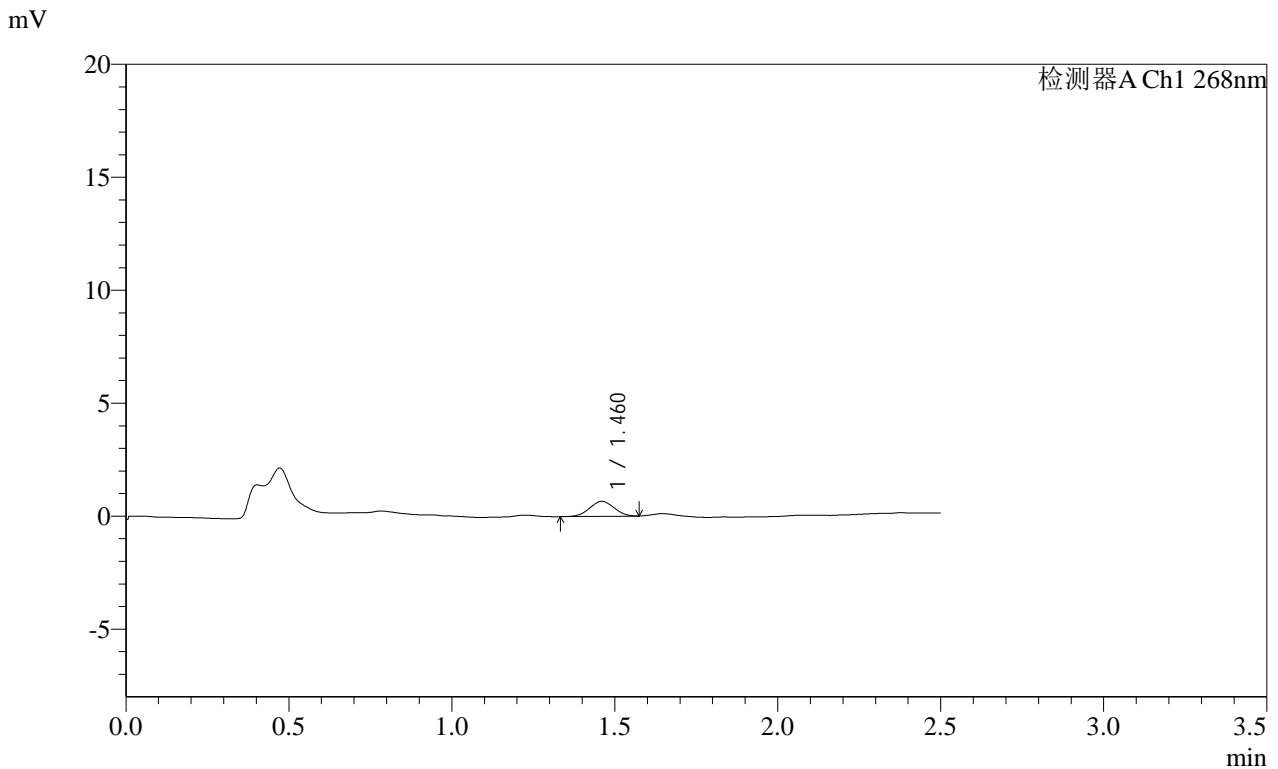
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1505-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:45:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:33:50 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	1.460	3473	100.000	662	1718	1.019	--
总计		3473	100.000	662			

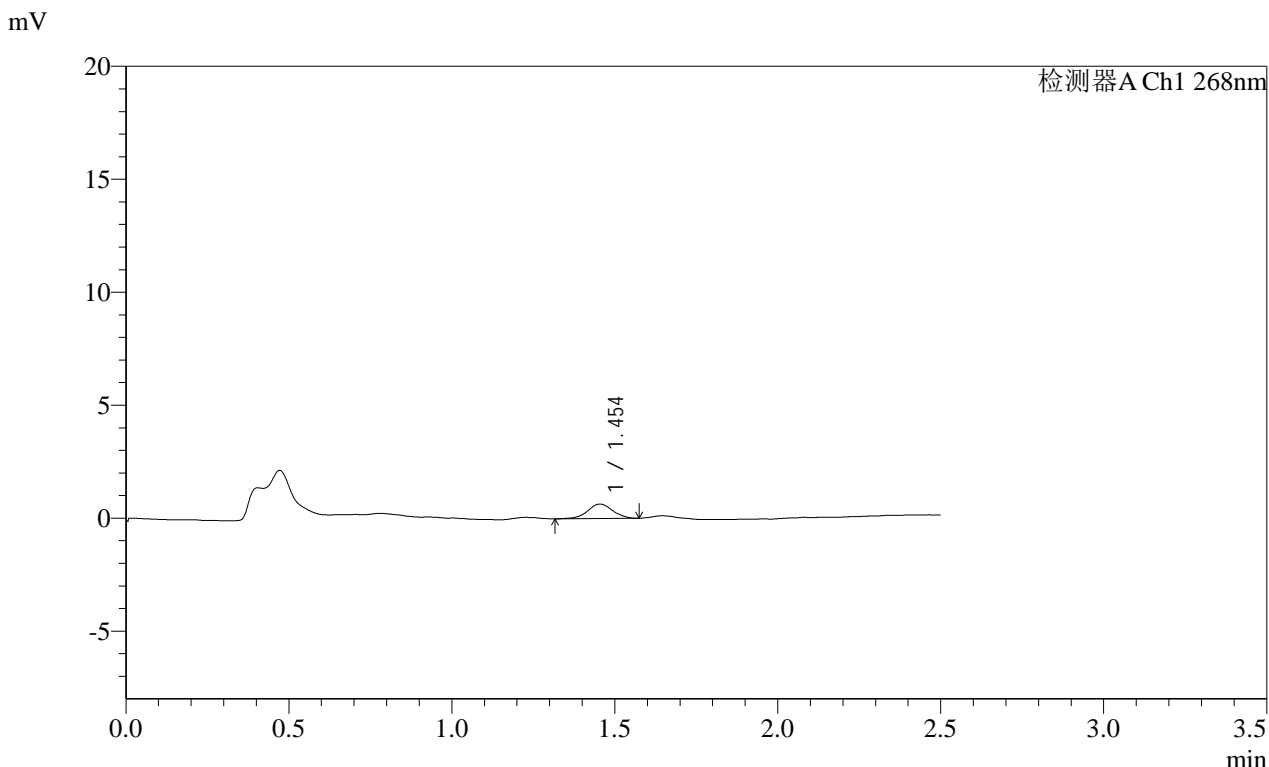
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1506-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:48:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:33:53 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	1.454	3468	100.000	642	1774	0.980	--
总计		3468	100.000	642			

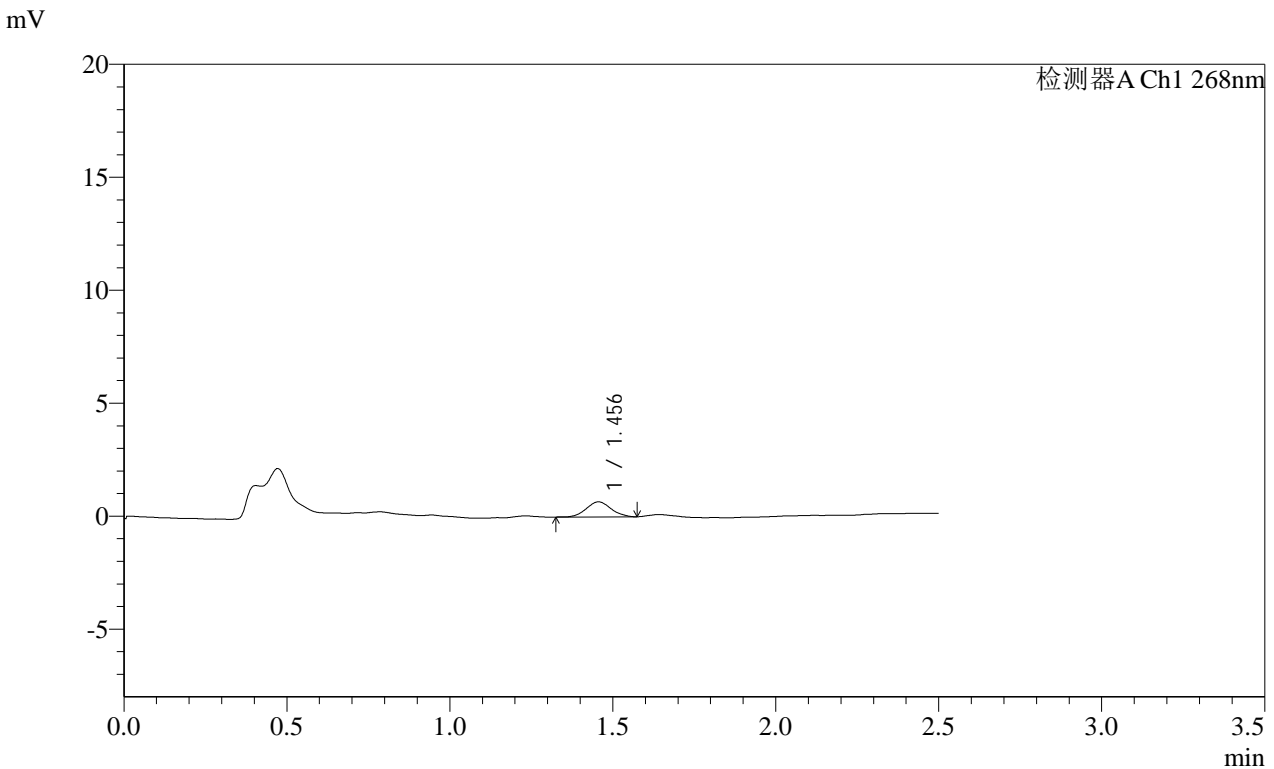
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1507-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-38	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 18:51:04	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:33:56	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	1.456	3548	100.000	671	1720	1.051	--
总计		3548	100.000	671			

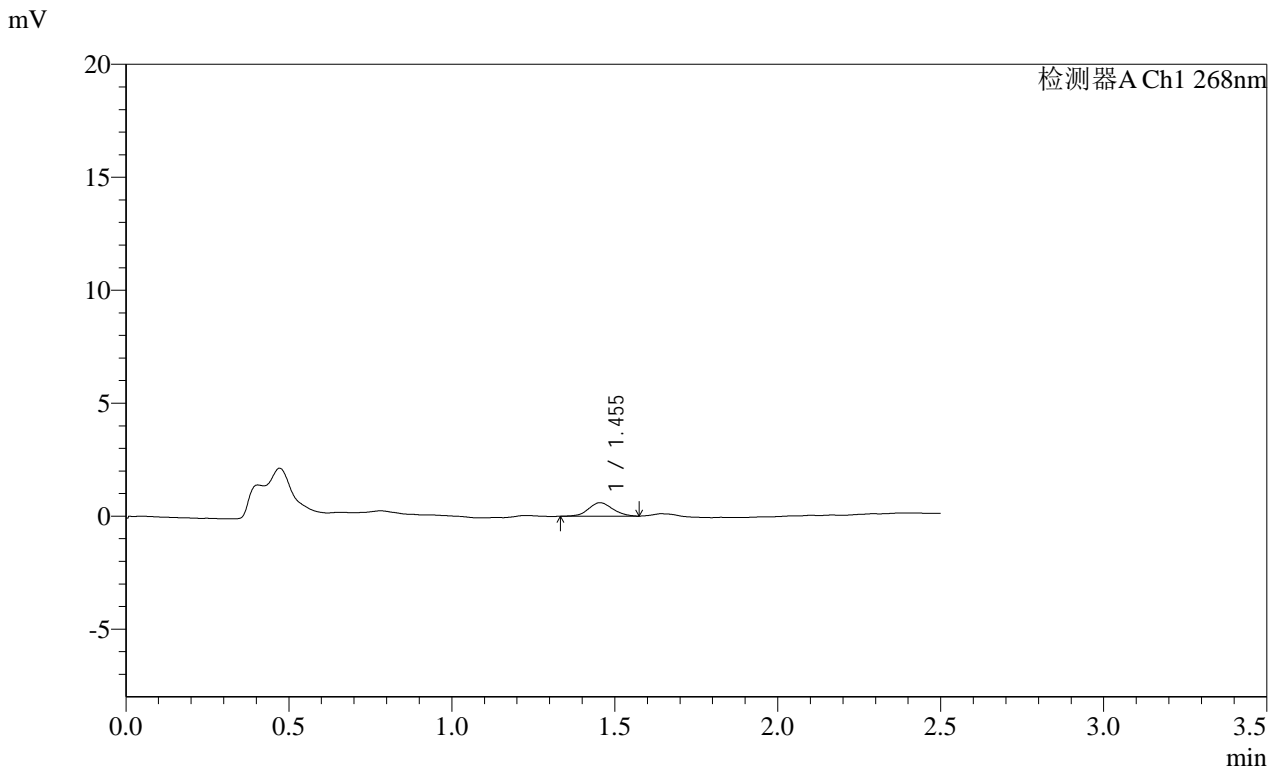
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1508-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 18:53:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:33:58	
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	1.455	3094	100.000	599	1793	1.070	--
总计		3094	100.000	599			

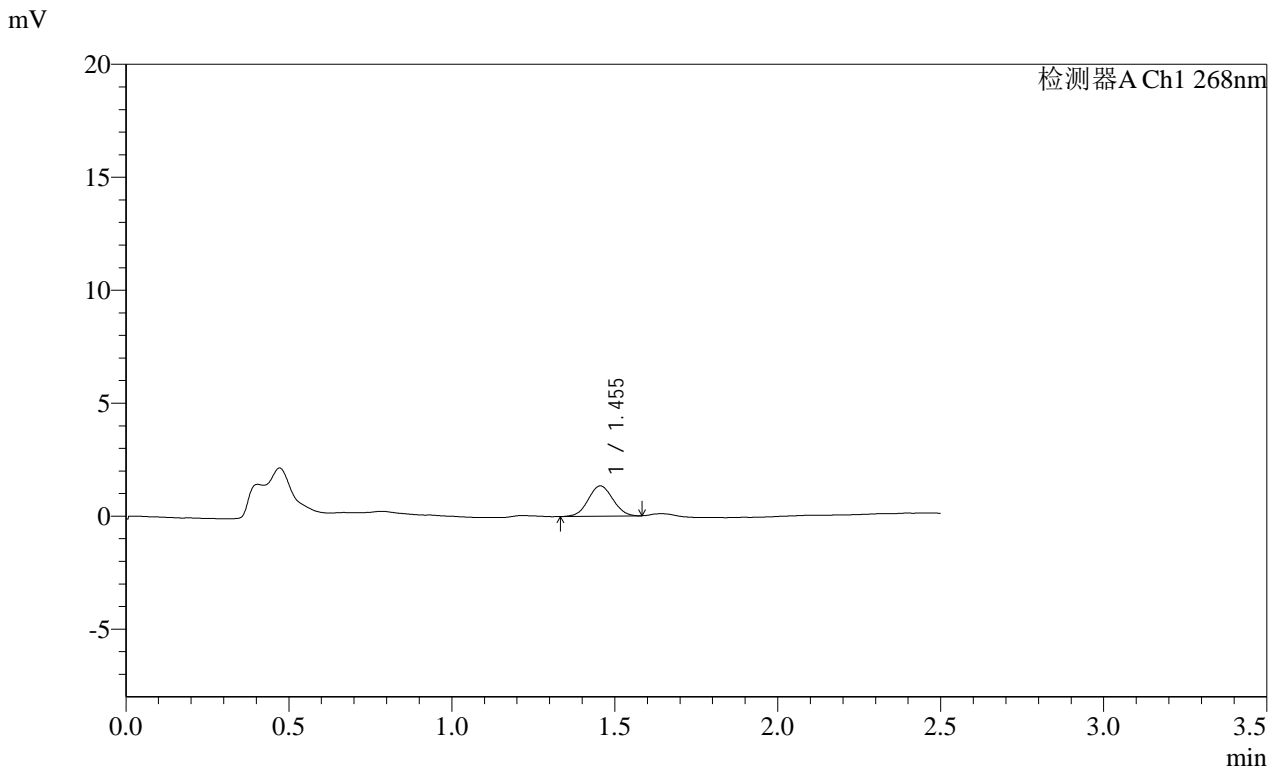
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1510-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:34:04 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	1.455	7086	100.000	1344	1731	1.035	--
总计		7086	100.000	1344			

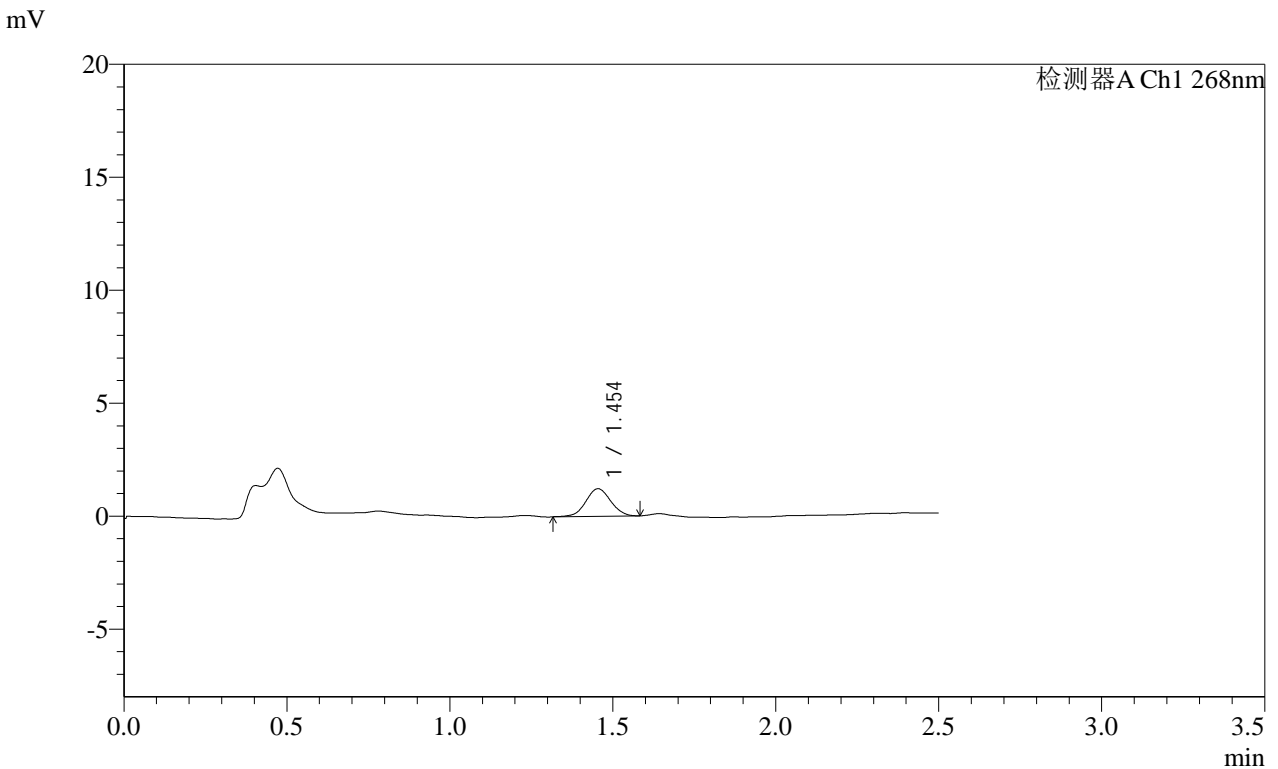
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1511-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:02:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:34:06 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	1.454	6529	100.000	1225	1728	1.021	--
总计		6529	100.000	1225			

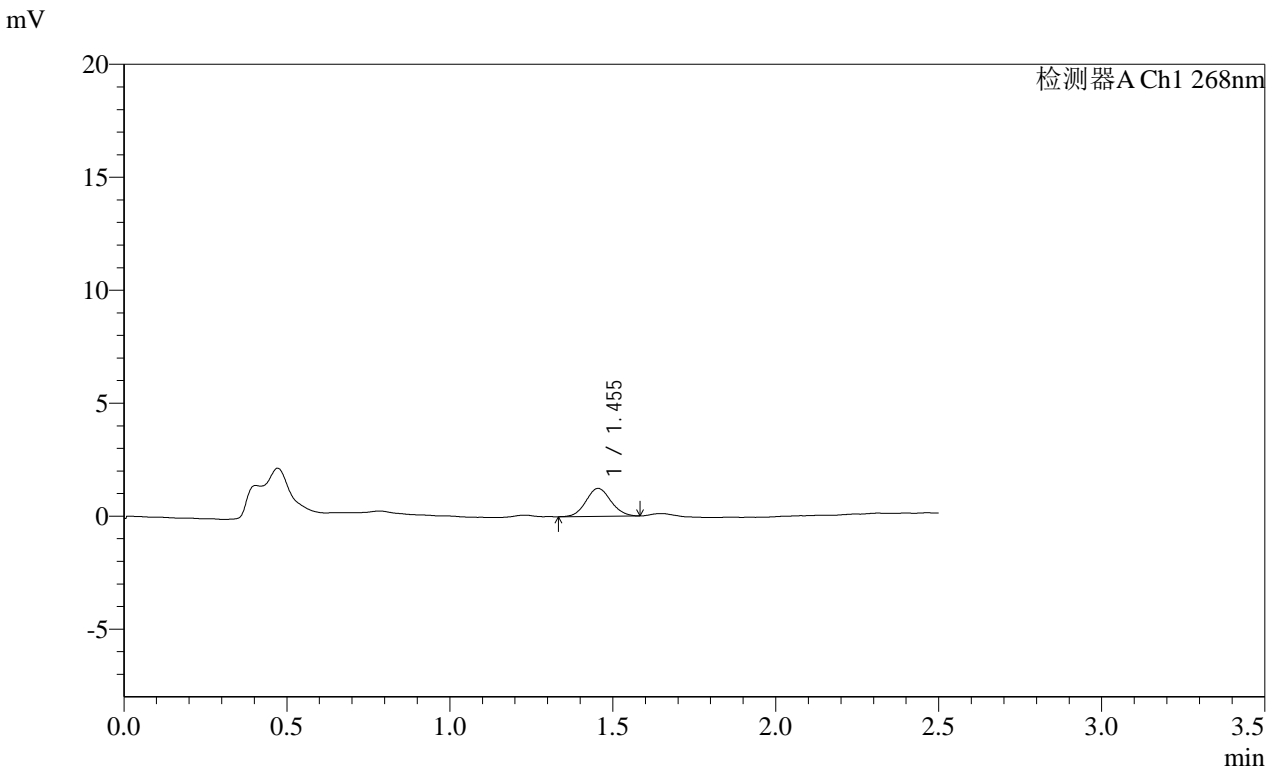
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1512-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:05:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:34:09 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	1.455	6620	100.000	1240	1733	1.079	--
总计		6620	100.000	1240			

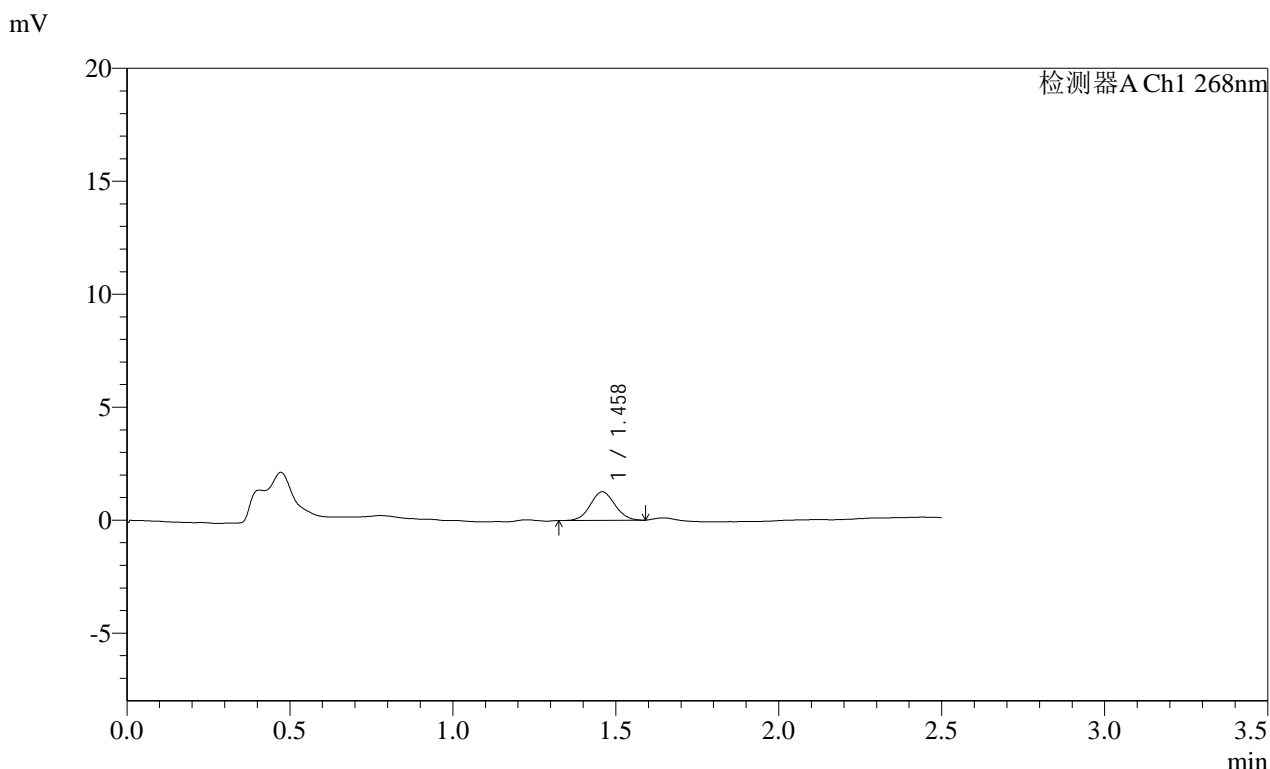
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1513-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:08:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:34:12 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	1.458	6636	100.000	1261	1789	1.049	--
总计		6636	100.000	1261			

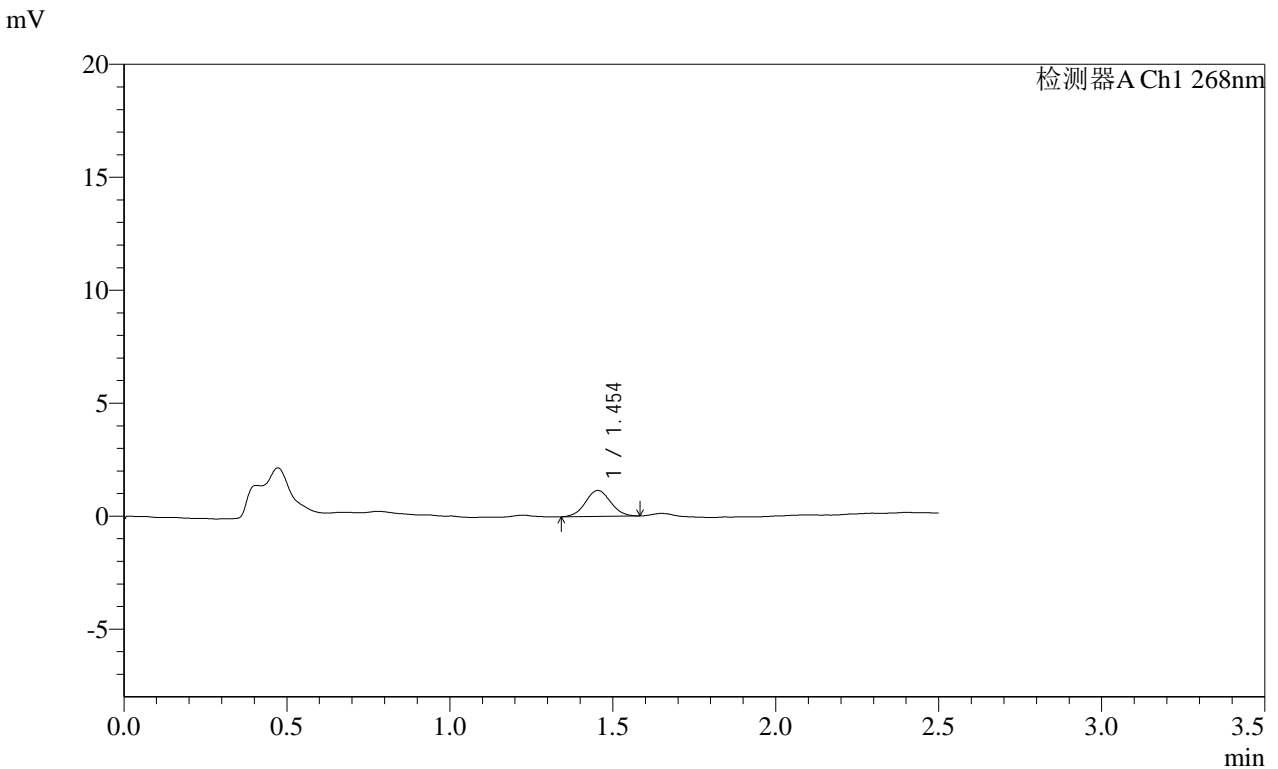
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1514-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:11:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:34:14 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	1.454	6185	100.000	1151	1684	1.046	--
总计		6185	100.000	1151			

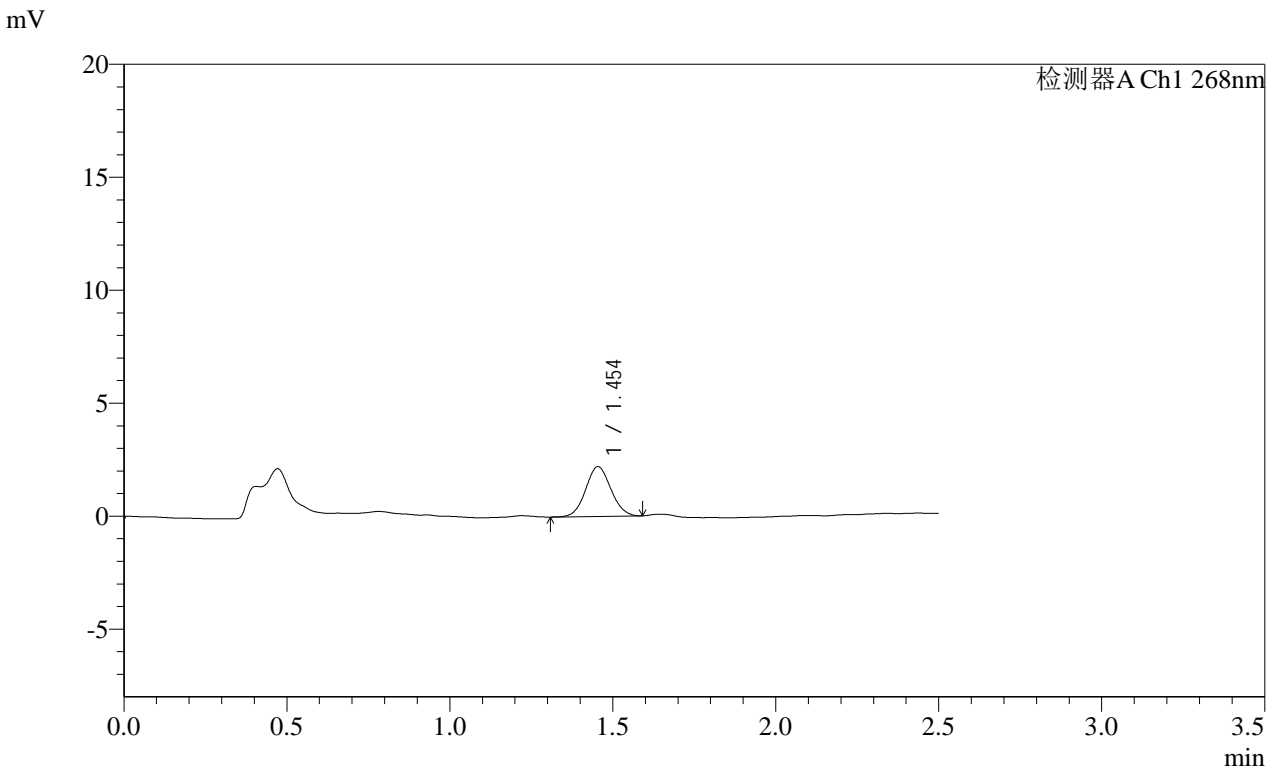
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1515-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:13:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:34:18 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	1.454	11901	100.000	2206	1673	1.062	--
总计		11901	100.000	2206			

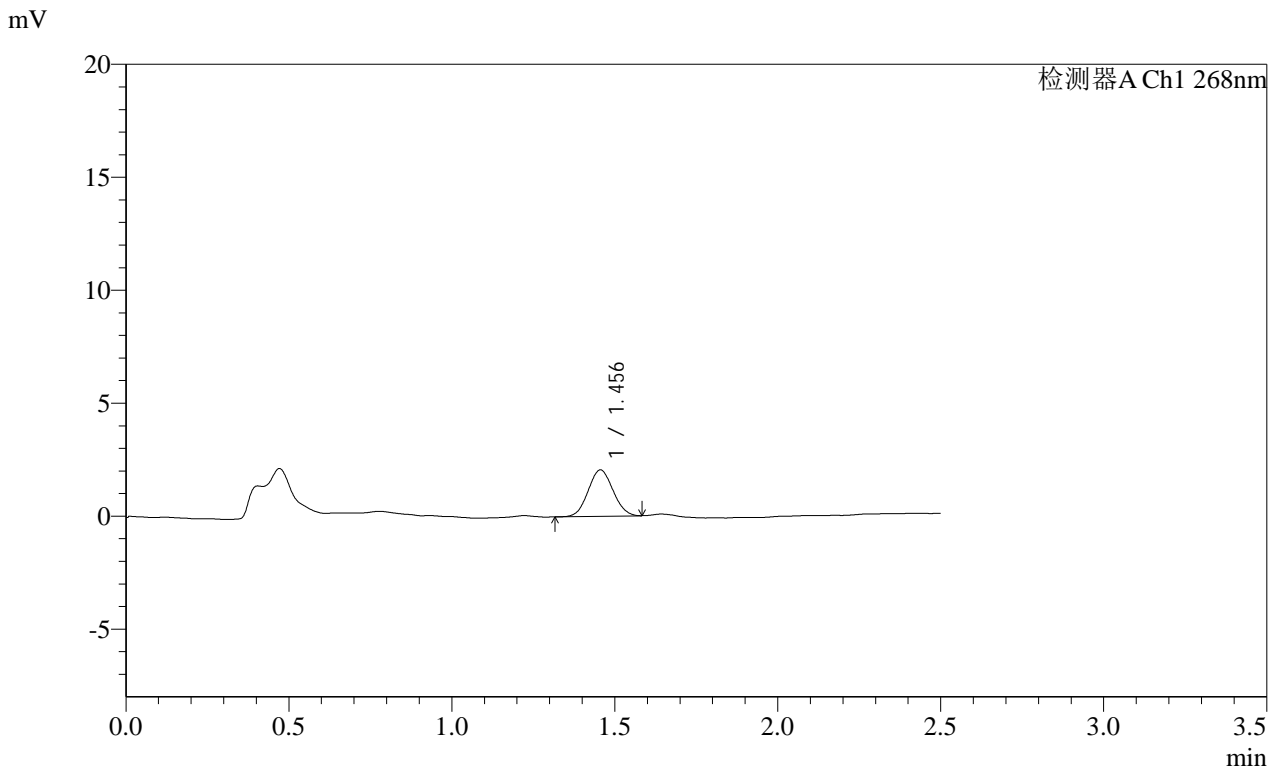
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1516-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:16:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:34:20 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	1.456	10897	100.000	2054	1686	1.058	--
总计		10897	100.000	2054			

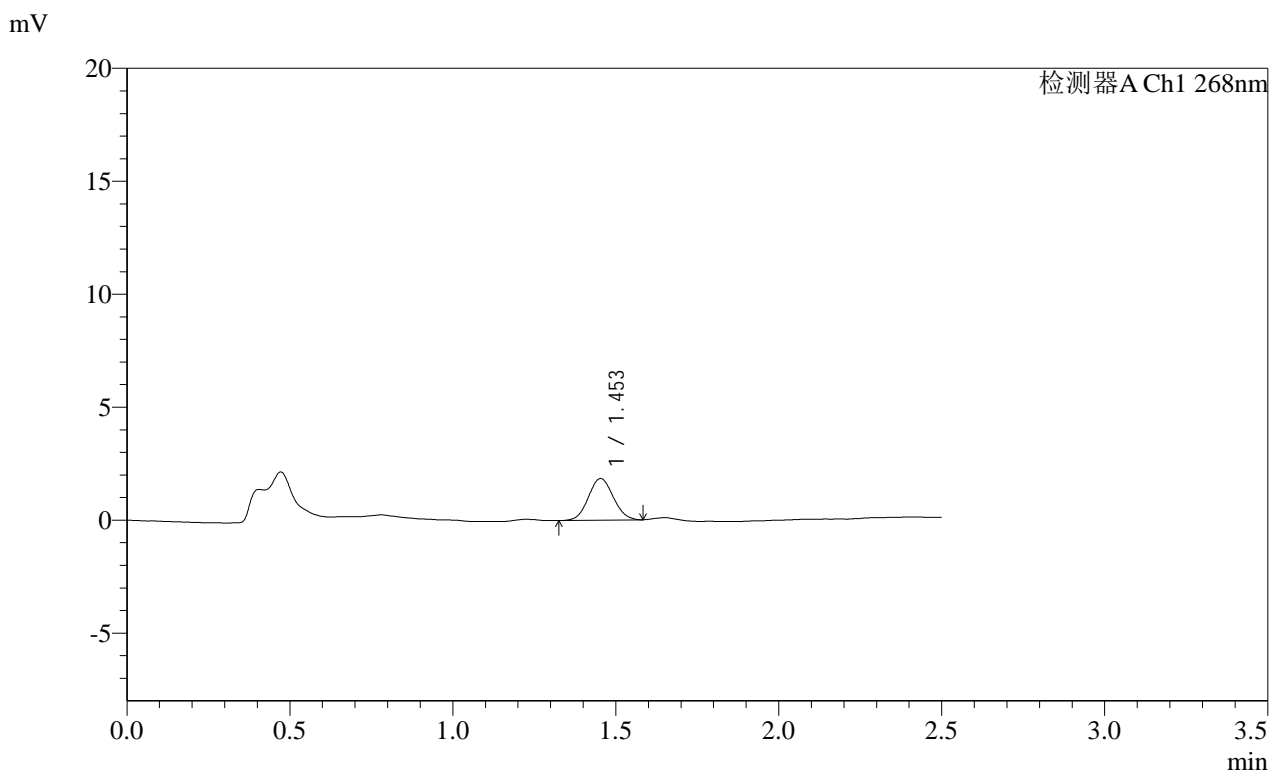
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1517-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:19:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:34:23 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)
1	1.453	9829	100.000	1846	1706	1.057	--
总计		9829	100.000	1846			

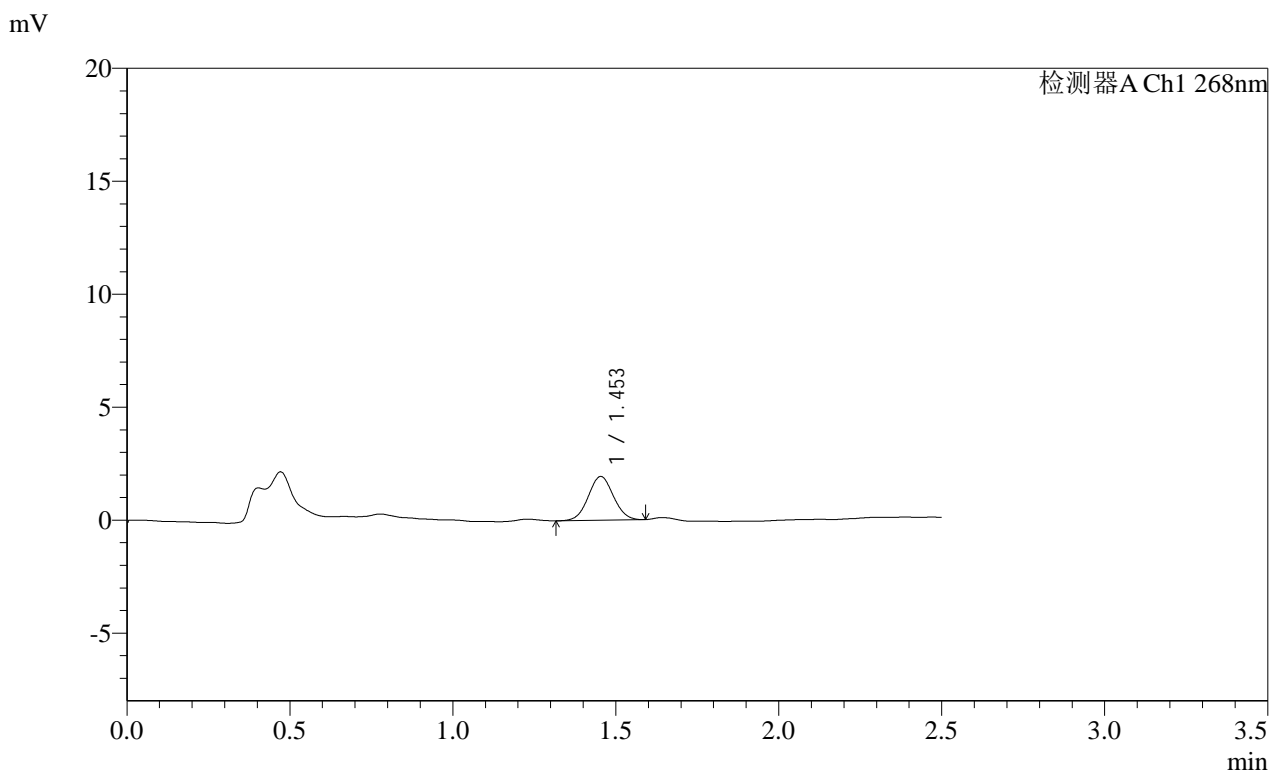
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1518-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:22:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:34:26 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	1.453	10430	100.000	1939	1675	1.045	--
总计		10430	100.000	1939			

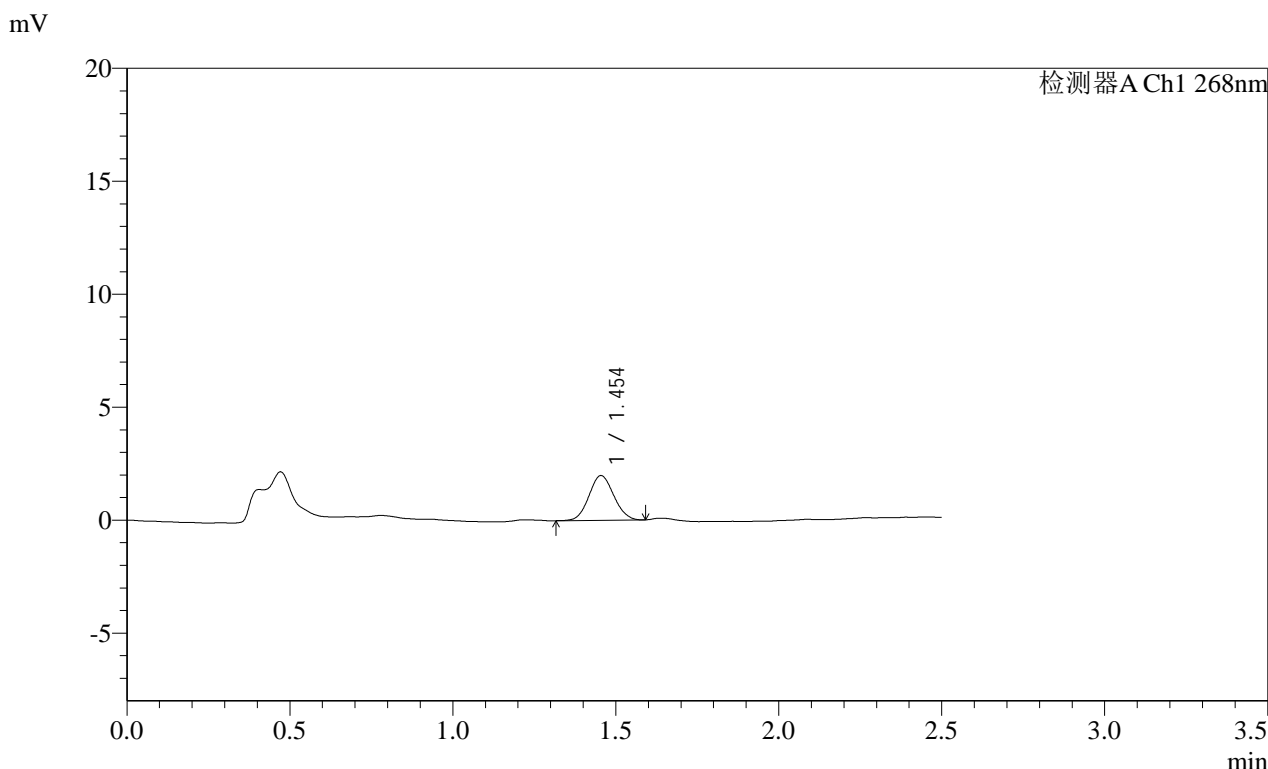
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1519-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 19:25:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:34:29	
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	1.454	10512	100.000	1981	1703	1.074	--
总计		10512	100.000	1981			

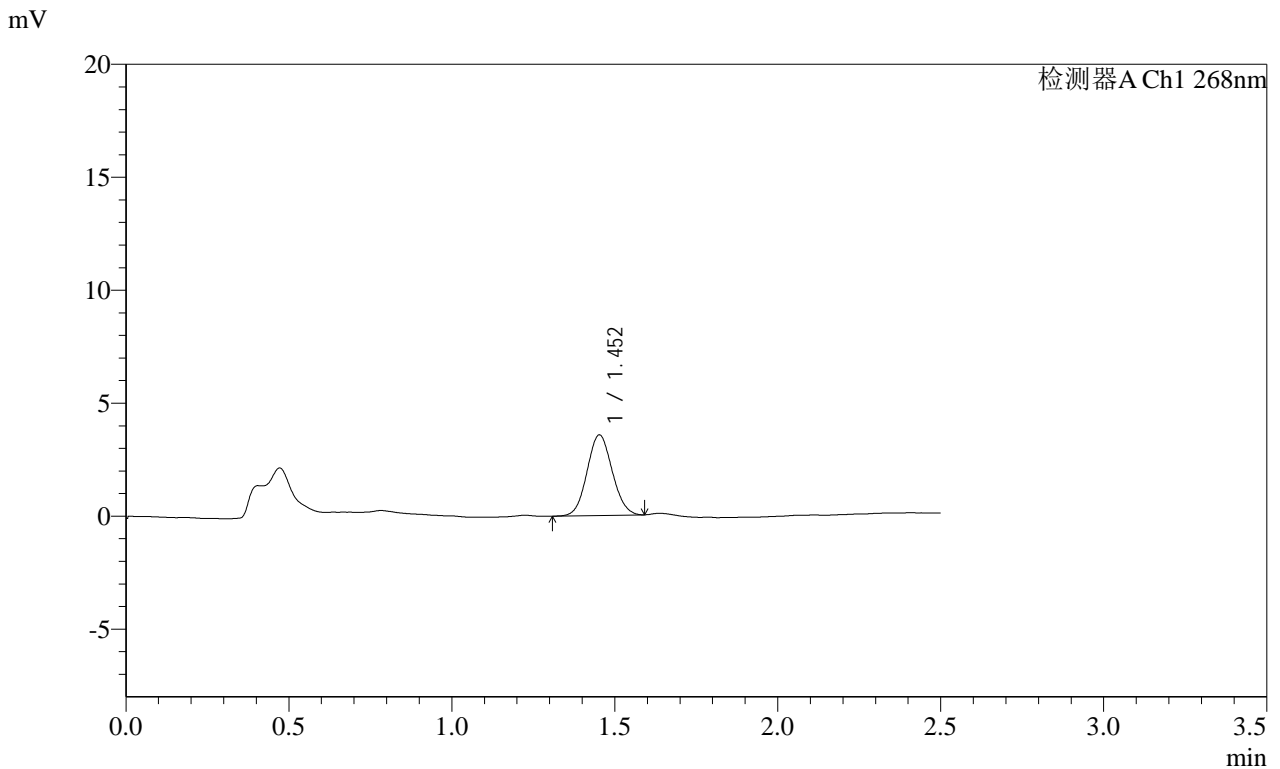
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1521-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:31:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:34:34 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	1.452	19228	100.000	3561	1668	1.074	--
总计		19228	100.000	3561			

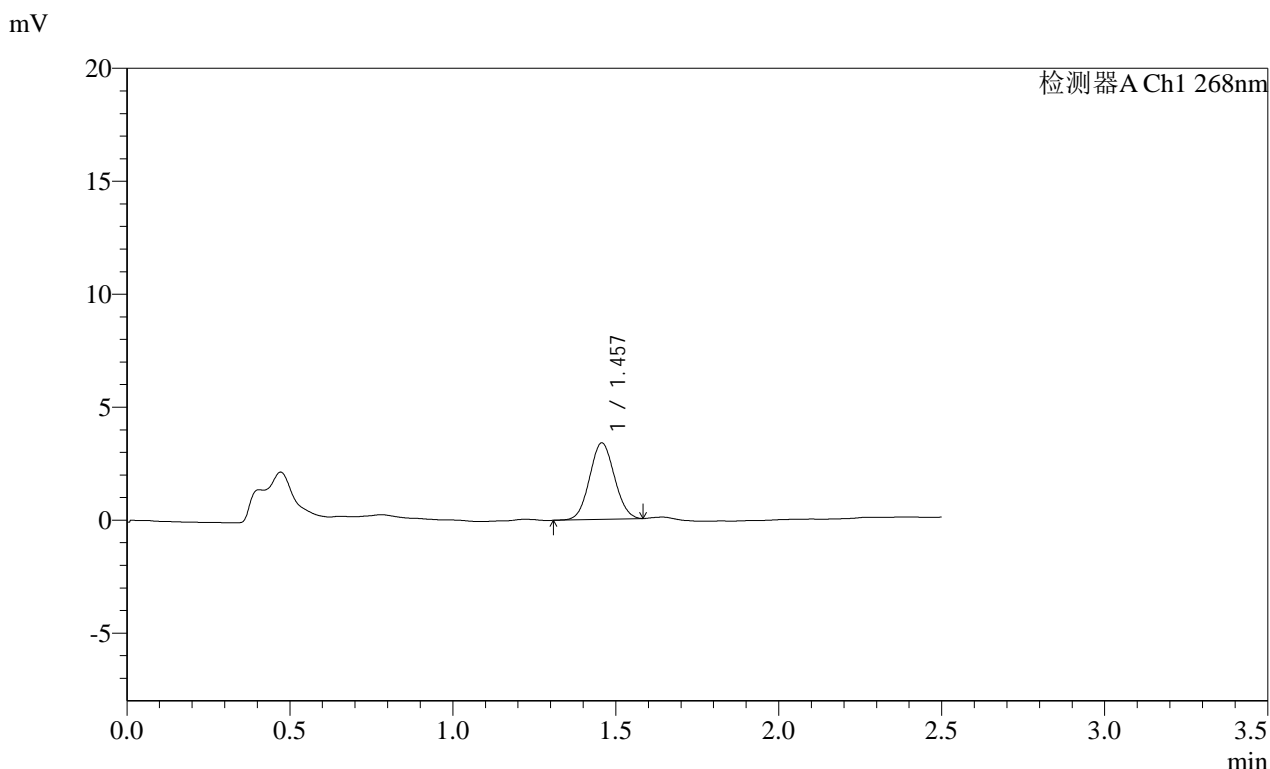
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1522-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:33:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:34:37 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	1.457	17959	100.000	3380	1705	1.057	--
总计		17959	100.000	3380			

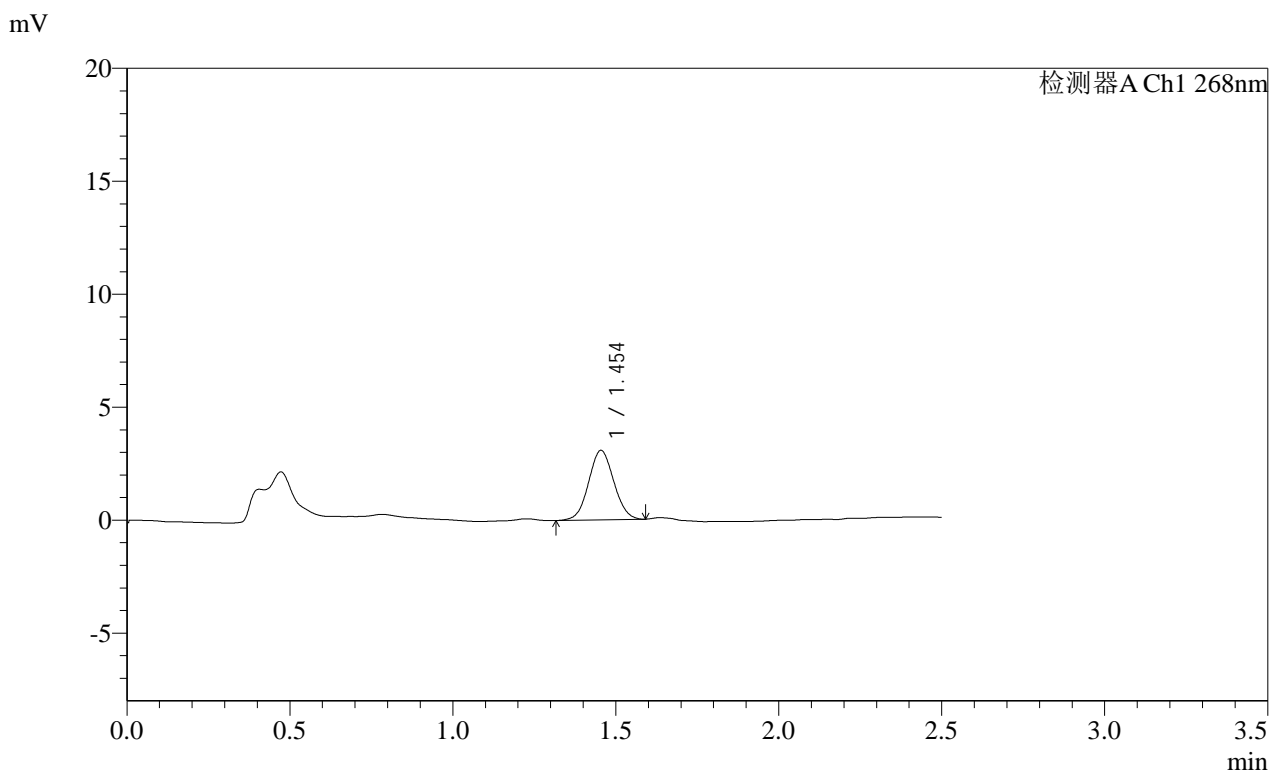
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1523-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:36:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:34:39 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	1.454	16492	100.000	3074	1667	1.051	--
总计		16492	100.000	3074			

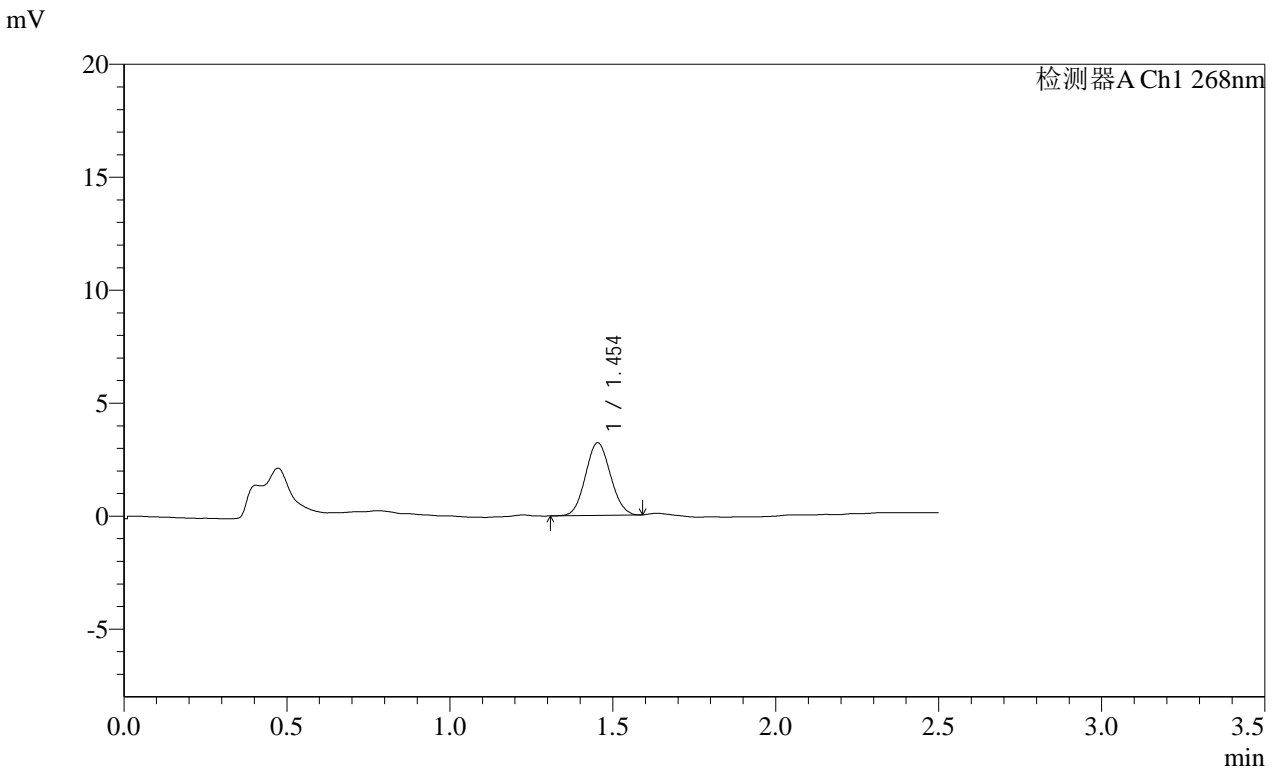
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1524-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:39:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:34:42 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	1.454	17127	100.000	3212	1684	1.070	--
总计		17127	100.000	3212			

图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片4

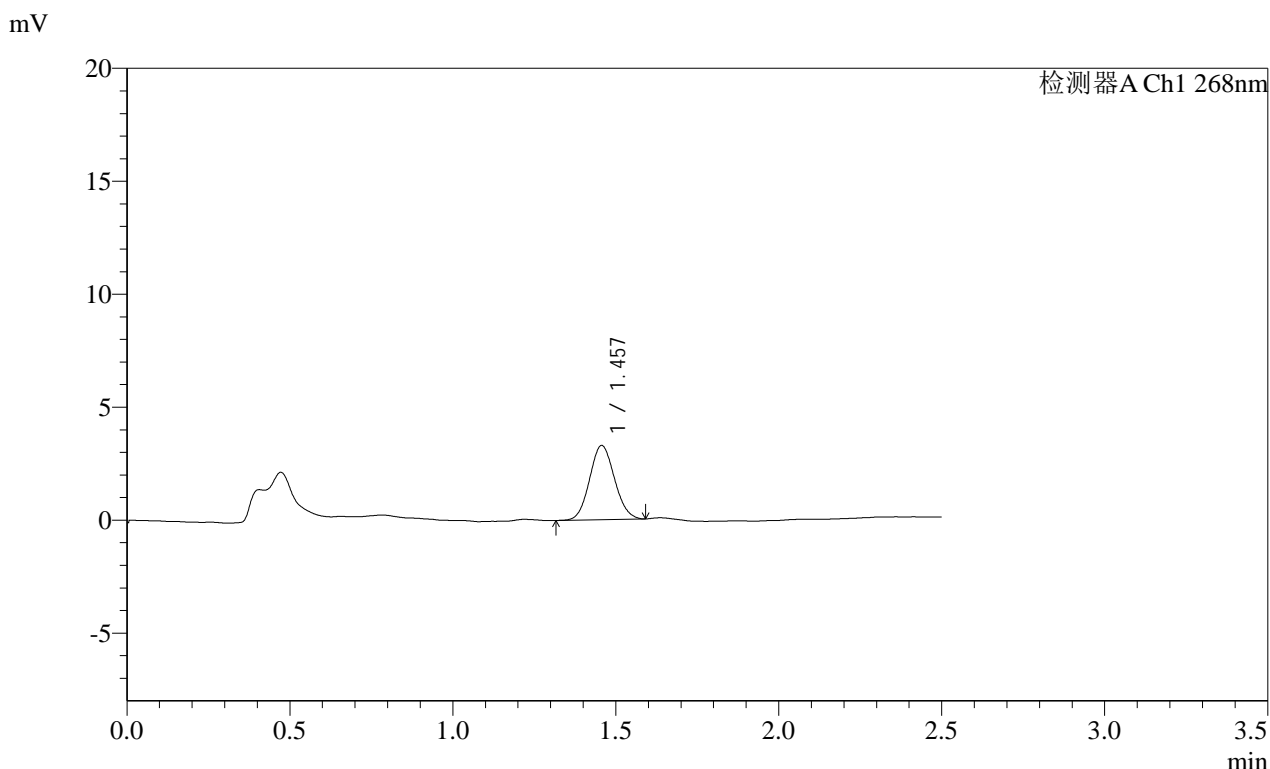
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1525-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:42:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:34:45 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	1.457	17493	100.000	3285	1713	1.084	--
总计		17493	100.000	3285			

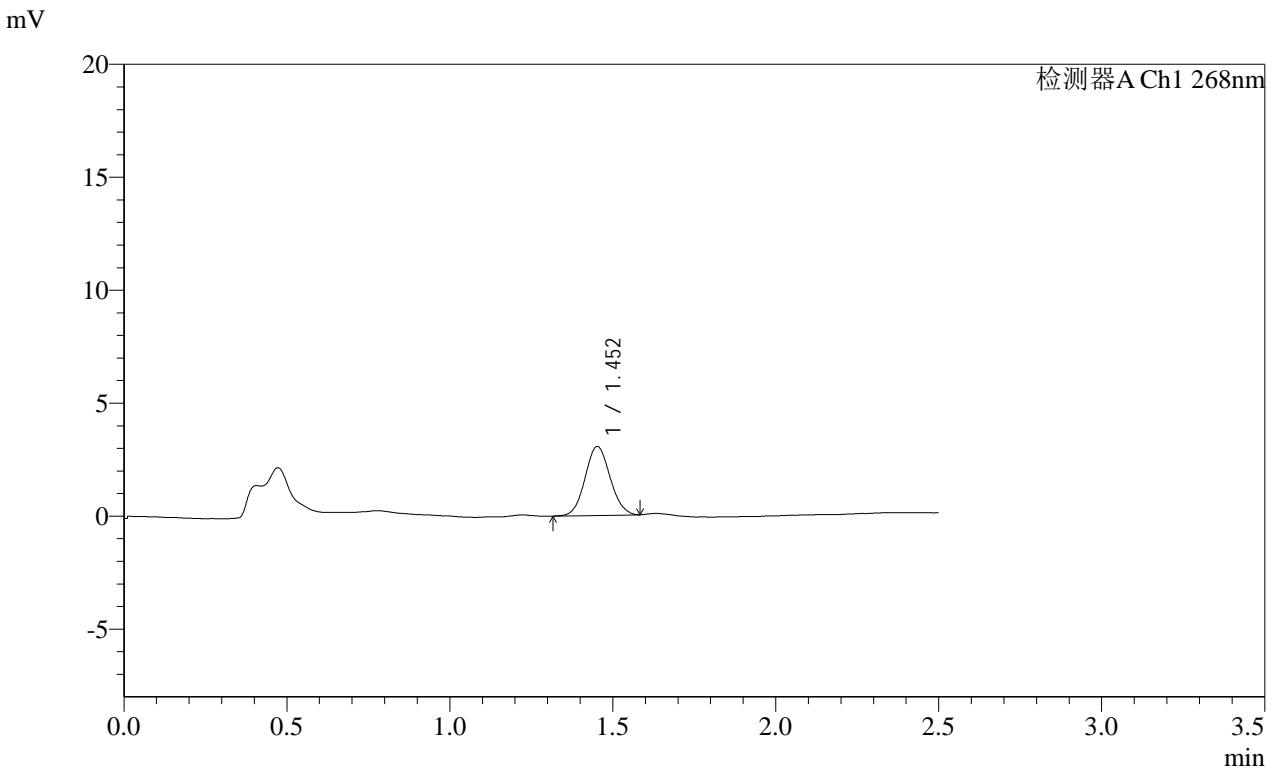
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1526-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:45:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:34:47 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	1.452	16338	100.000	3045	1694	1.070	--
总计		16338	100.000	3045			

图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片6

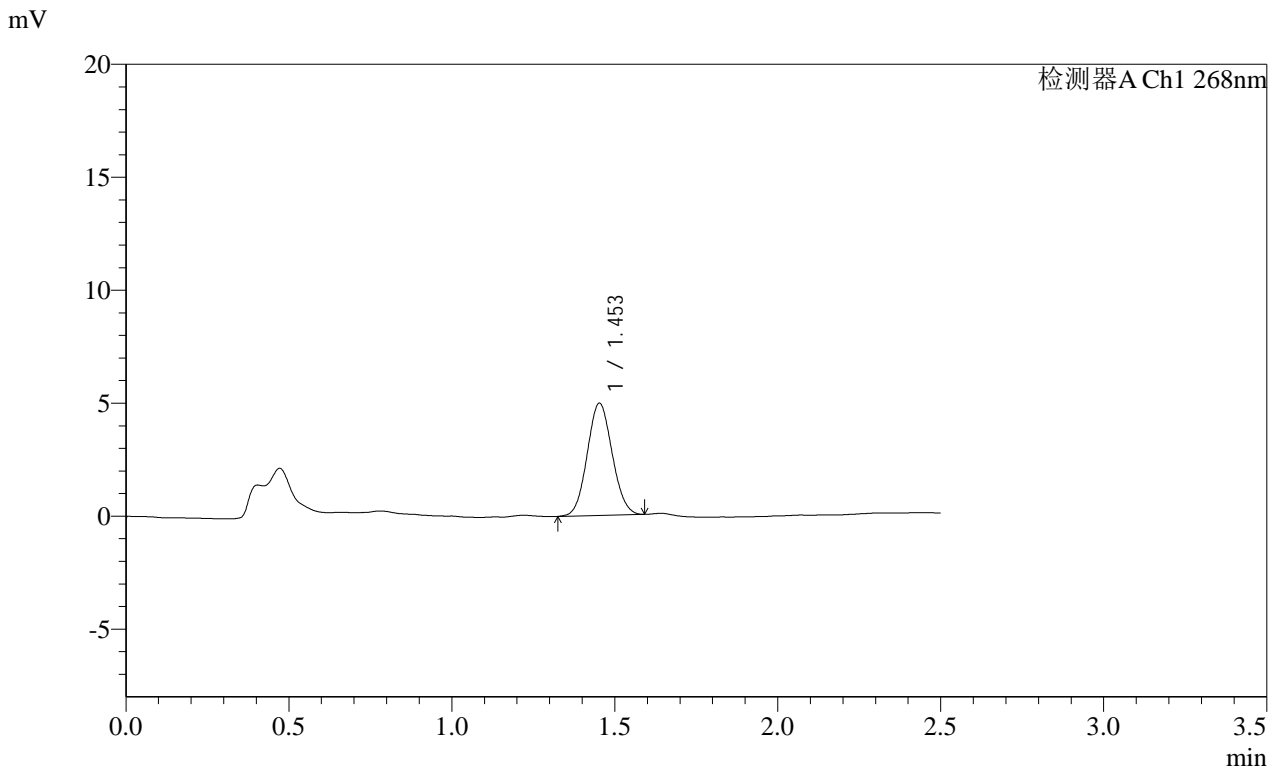
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1527-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 19:48:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:34:50 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	1.453	26495	100.000	4958	1690	1.072	--
总计		26495	100.000	4958			

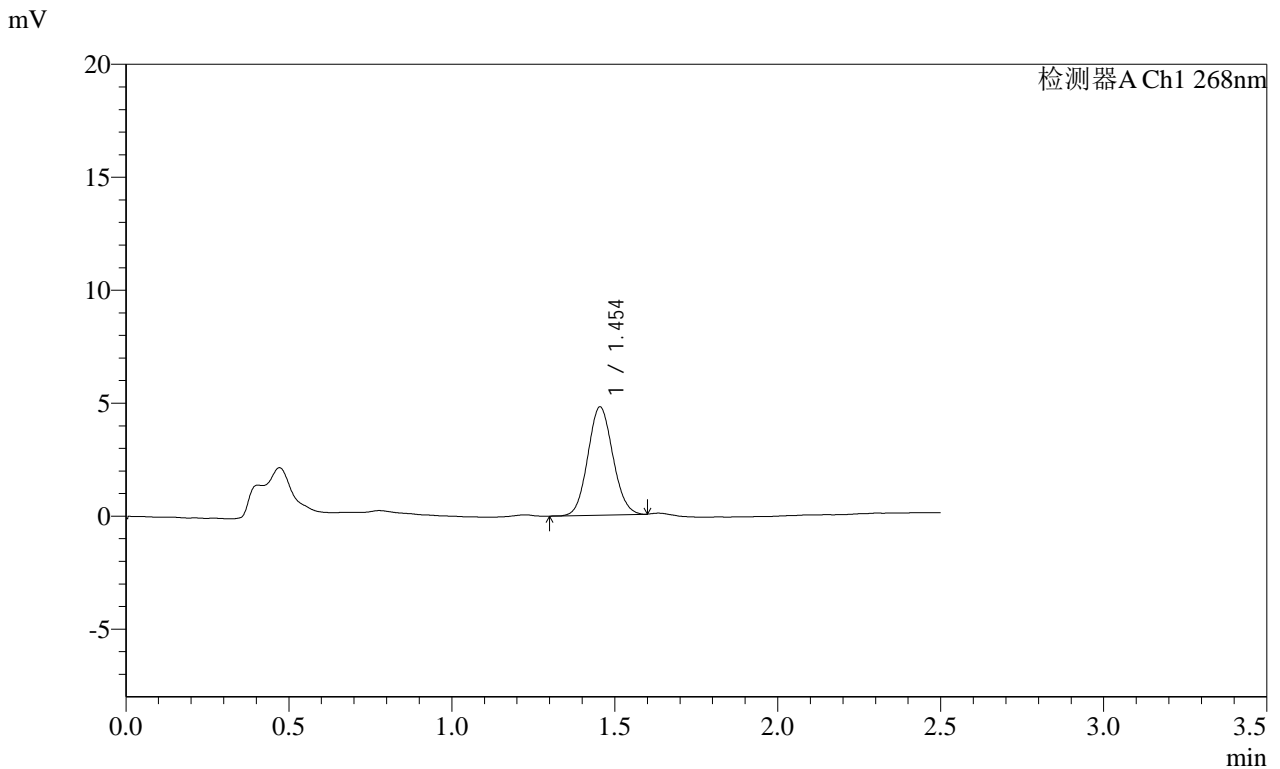
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1528-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:51:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:34:53 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	1.454	25589	100.000	4795	1698	1.082	--
总计		25589	100.000	4795			

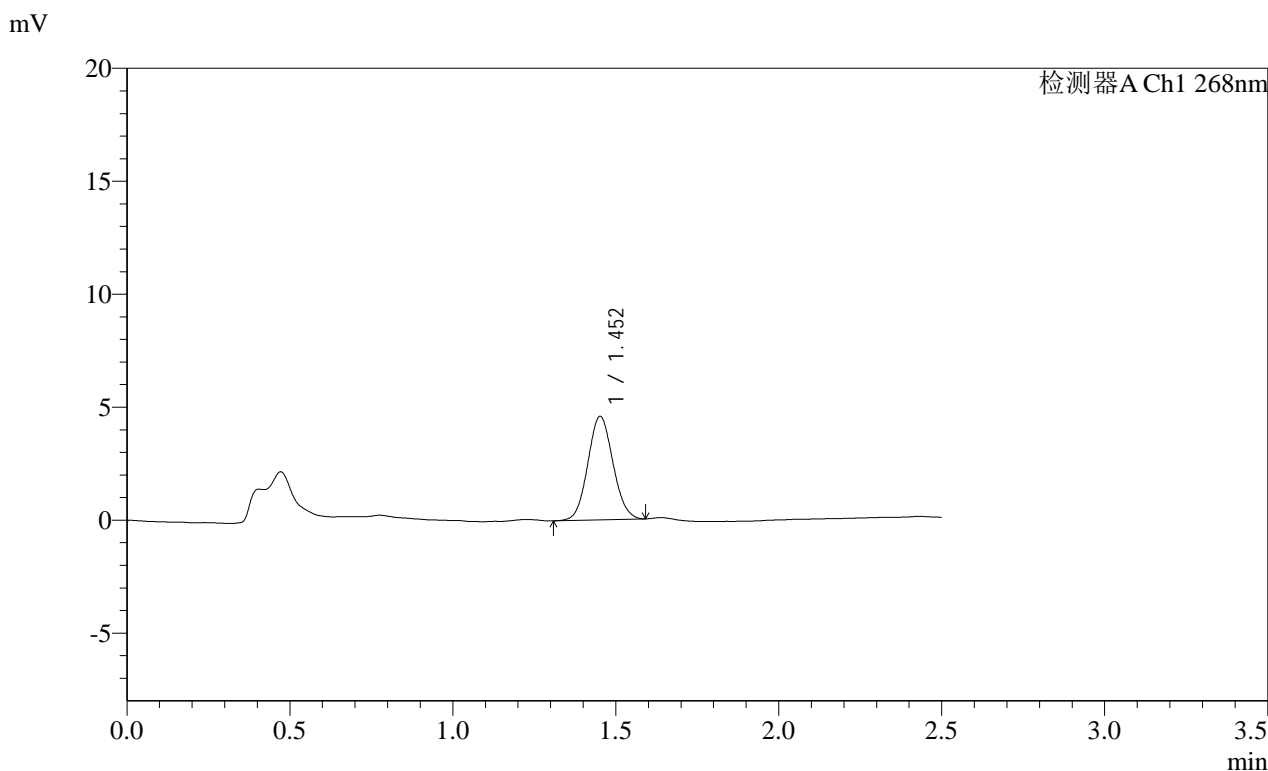
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1529-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:53:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:34:55 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	1.452	24607	100.000	4565	1677	1.074	--
总计		24607	100.000	4565			

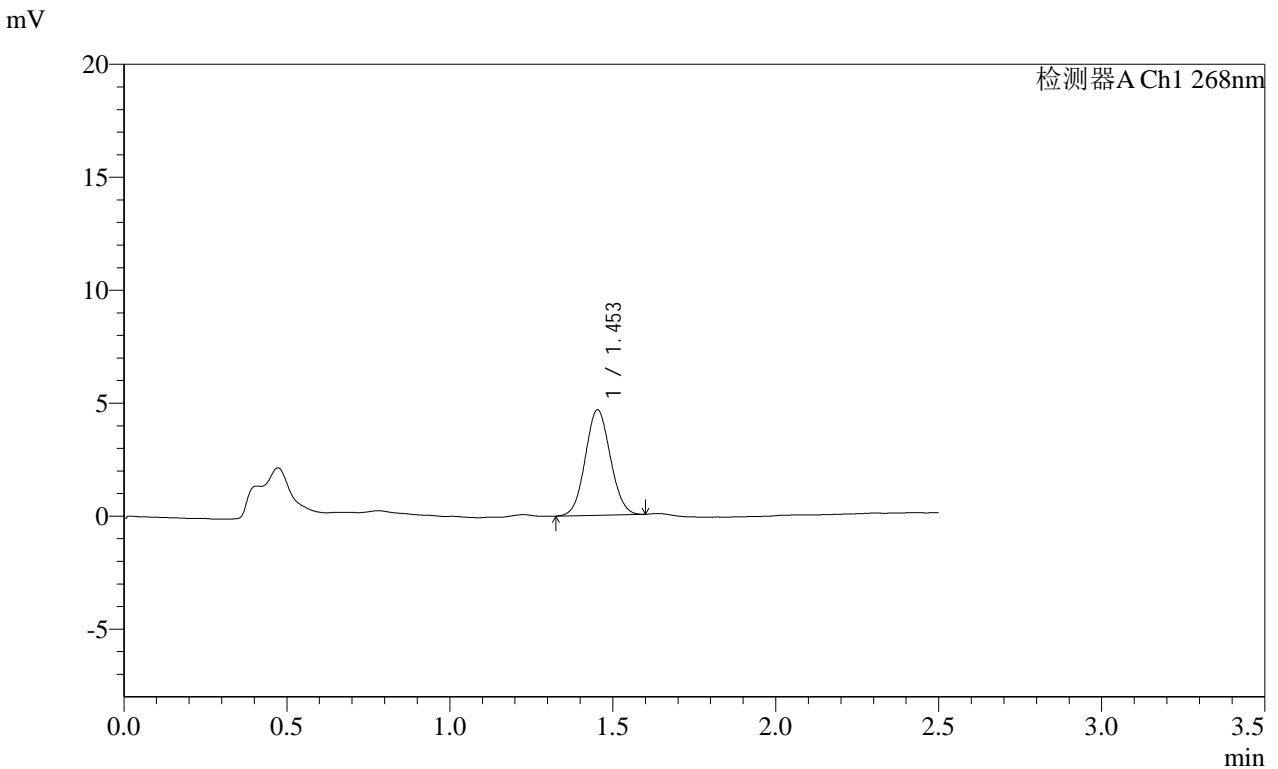
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1530-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:56:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:34:58 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	1.453	25010	100.000	4665	1683	1.060	--
总计		25010	100.000	4665			

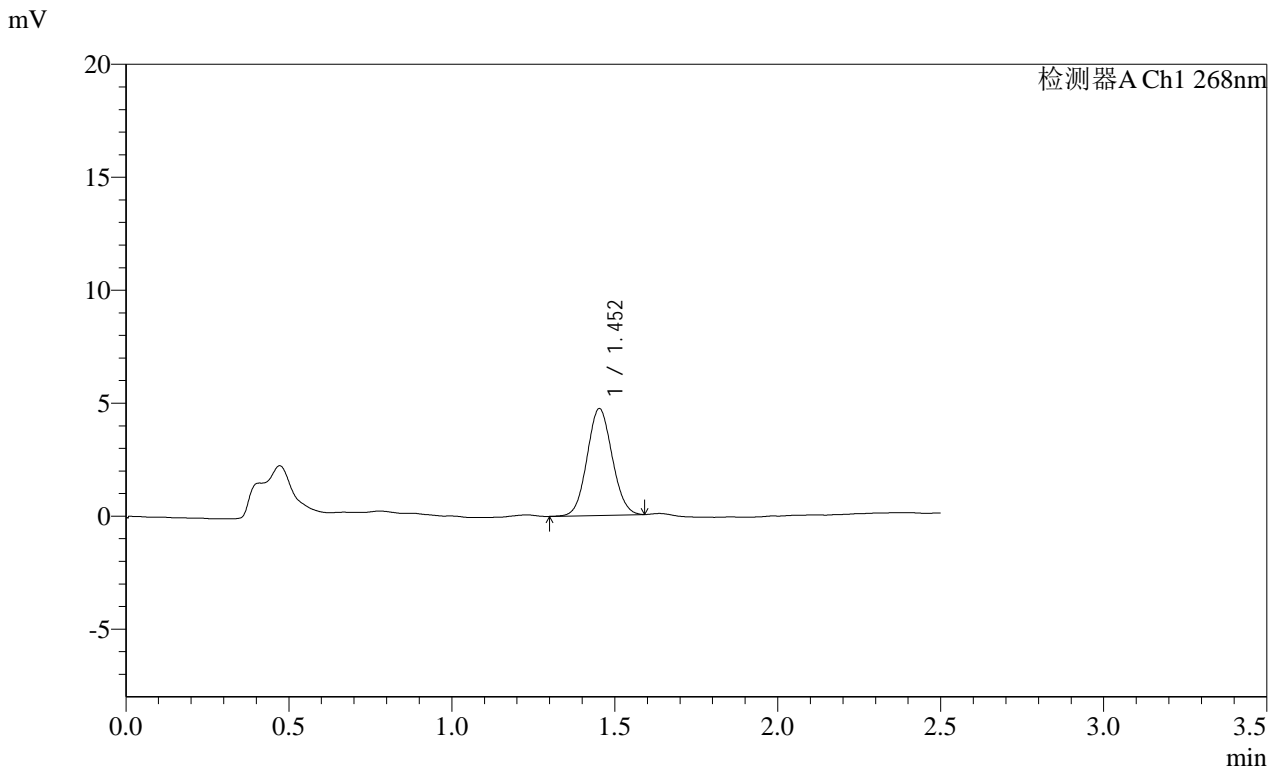
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1531-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:35:01 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	1.452	25327	100.000	4717	1679	1.067	--
总计		25327	100.000	4717			

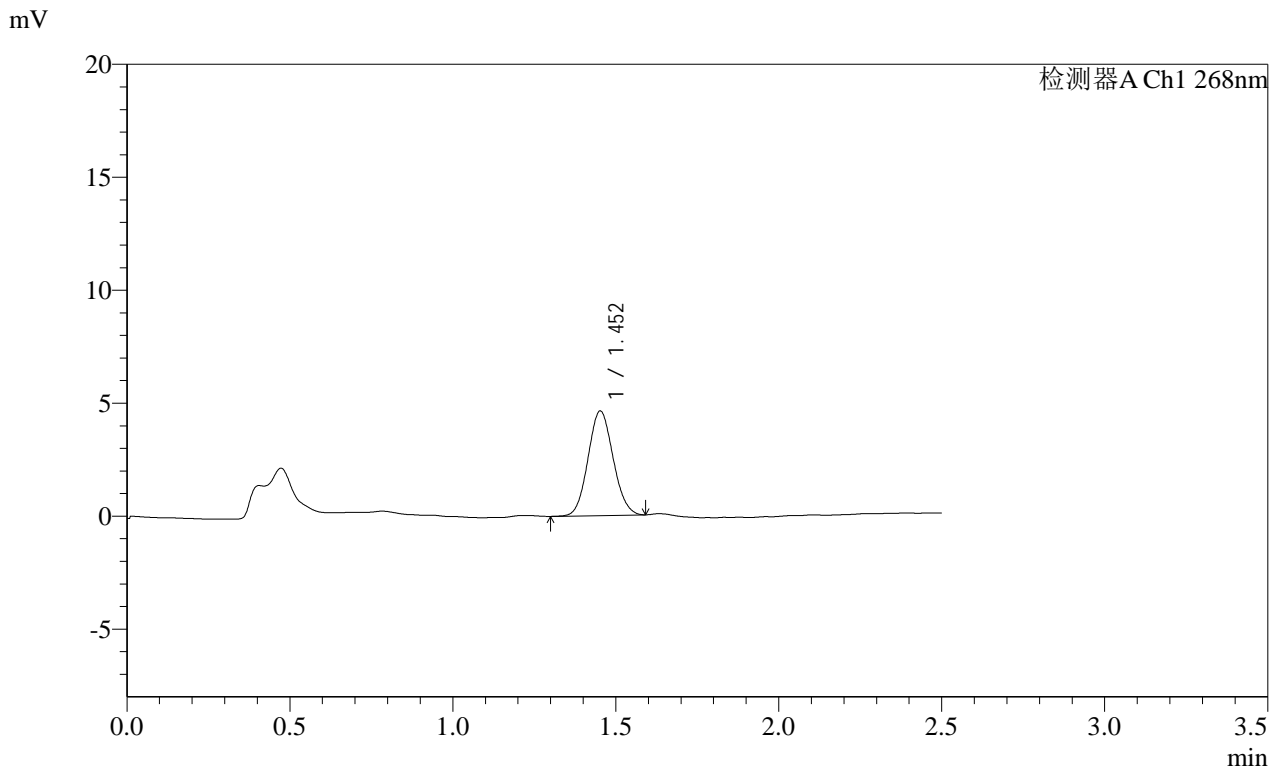
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1532-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 20:02:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:35:04	
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	1.452	24803	100.000	4617	1673	1.083	--
总计		24803	100.000	4617			

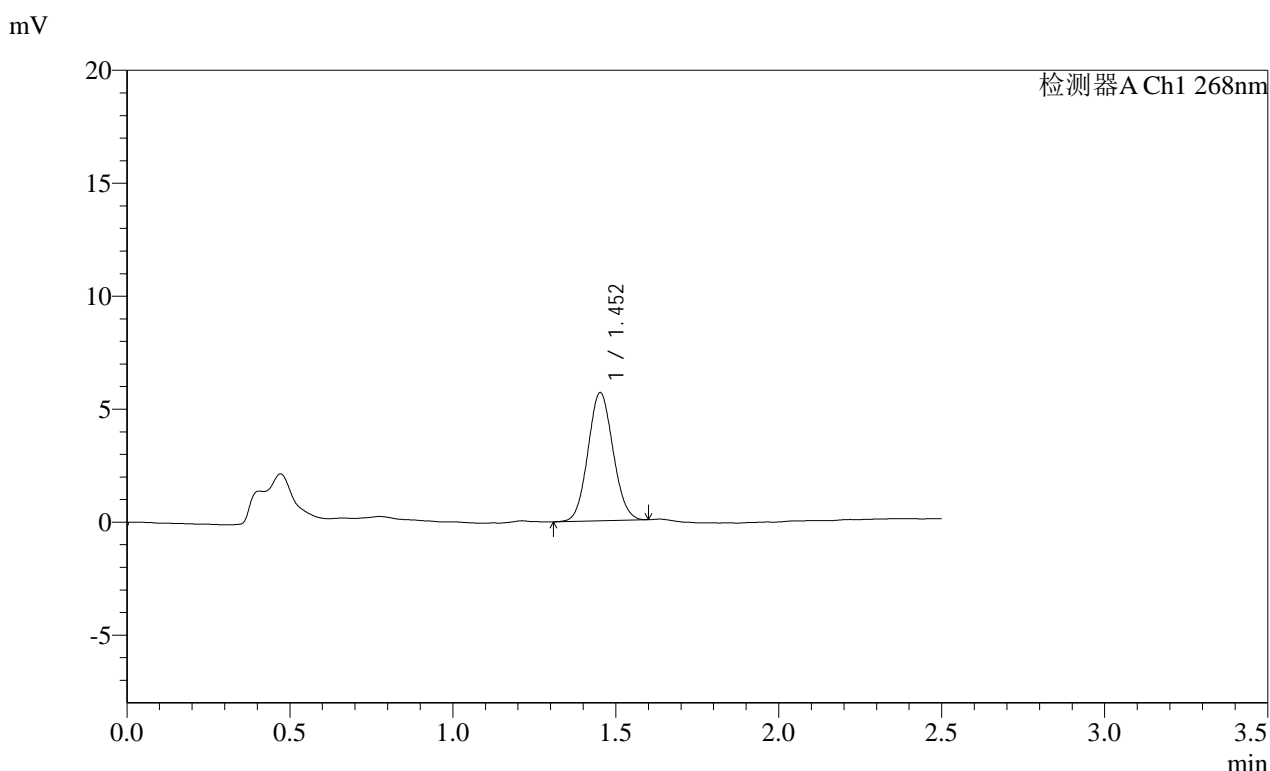
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1534-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:08:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:35:09 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	1.452	30442	100.000	5660	1680	1.073	--
总计		30442	100.000	5660			

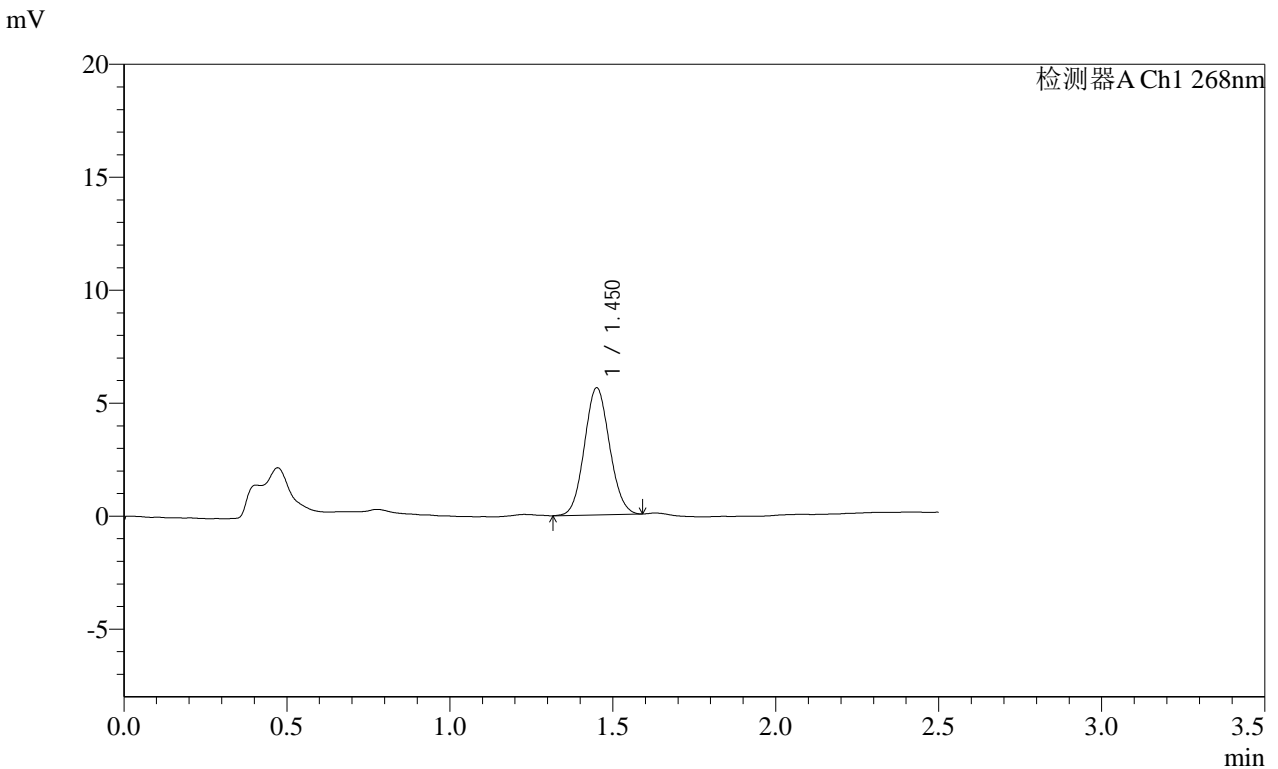
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1536-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:13:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:35:14 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	1.450	30201	100.000	5597	1673	1.076	--
总计		30201	100.000	5597			

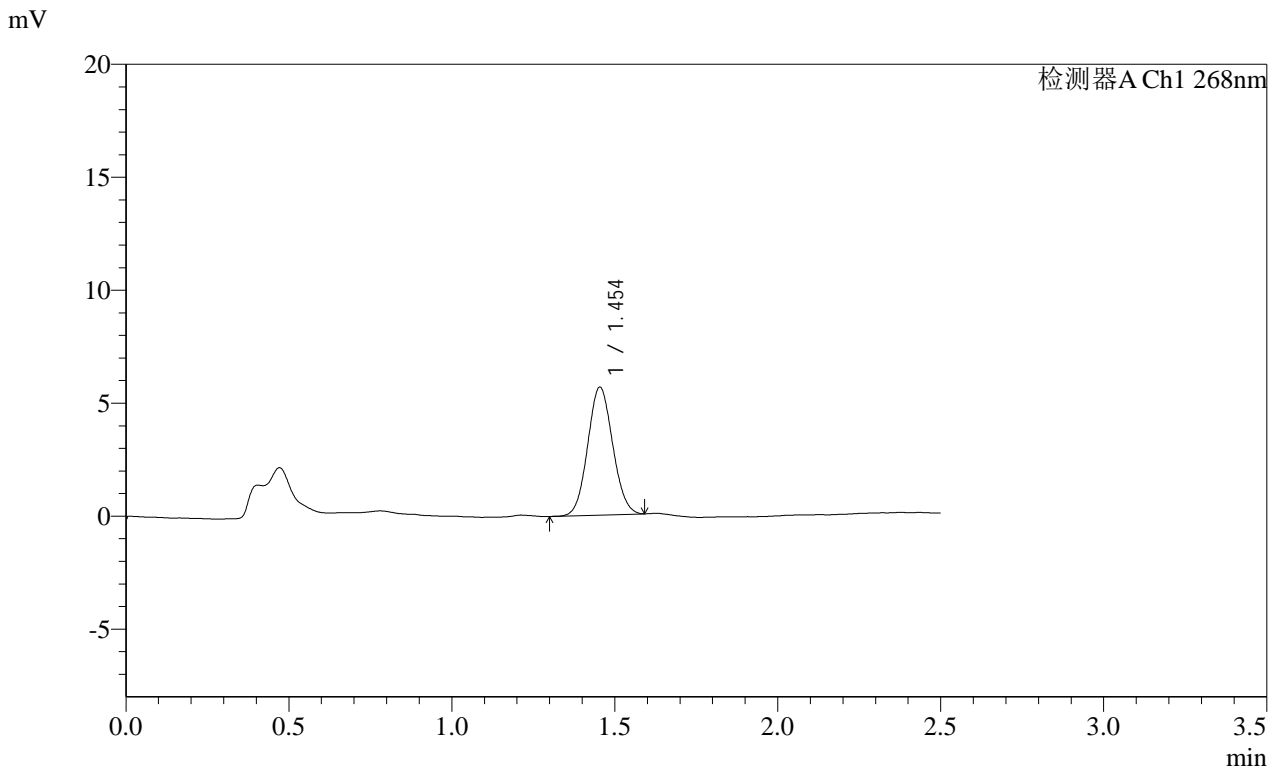
图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1537-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:16:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:35:17 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	1.454	30221	100.000	5662	1695	1.071	--
总计		30221	100.000	5662			

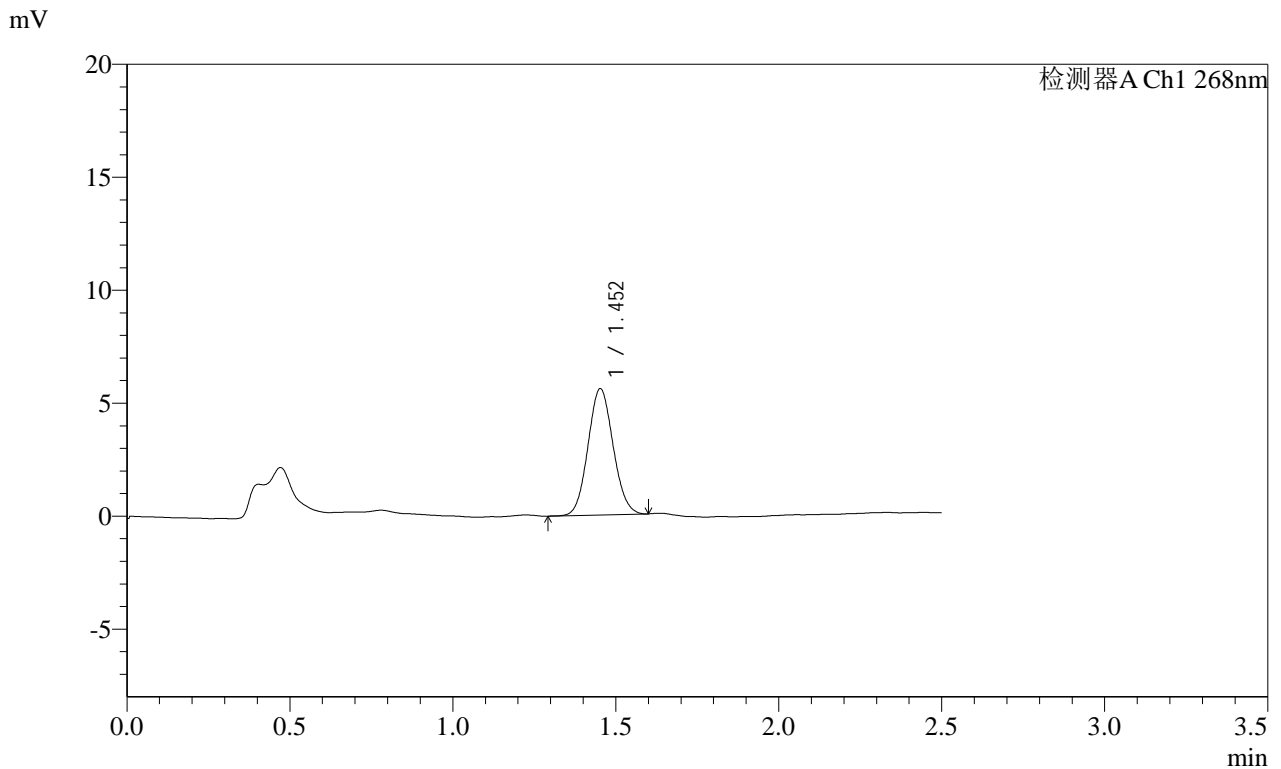
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1538-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 20:19:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:35:20	
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	1.452	29987	100.000	5576	1679	1.079	--
总计		29987	100.000	5576			

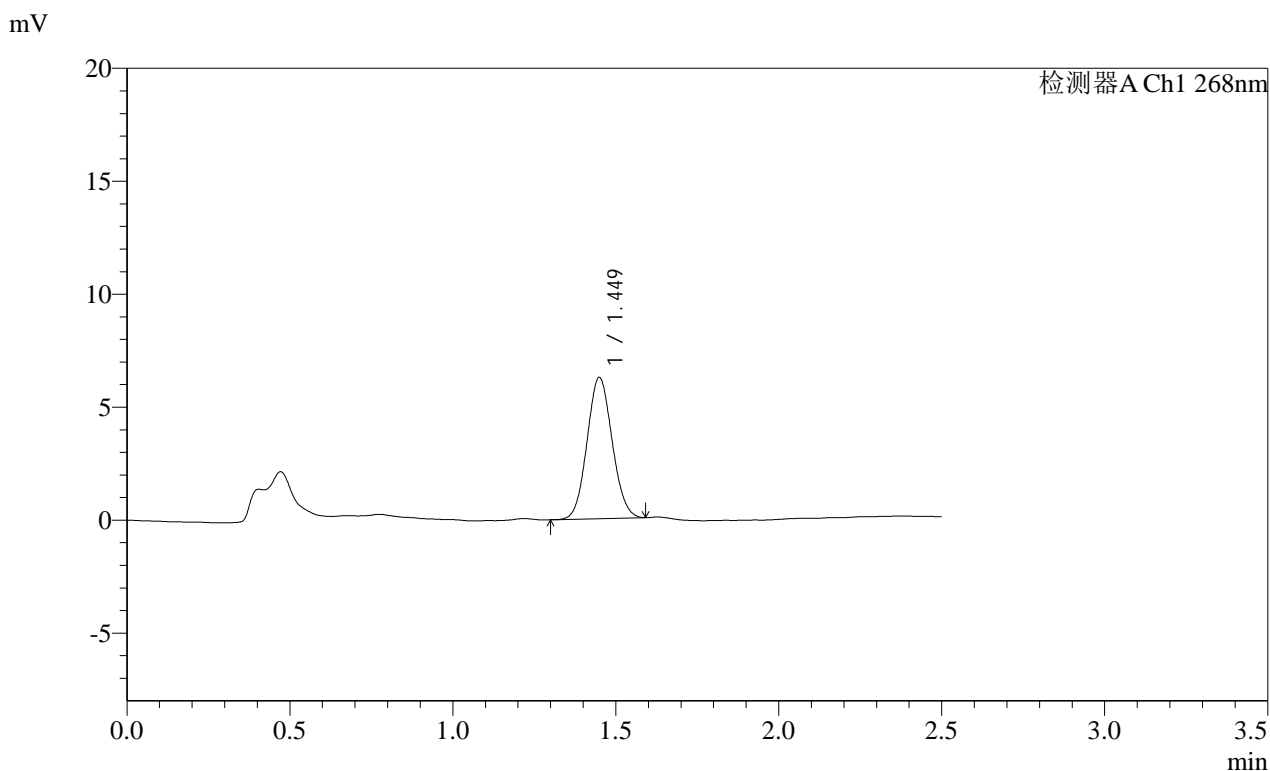
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1539-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:22:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:35:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

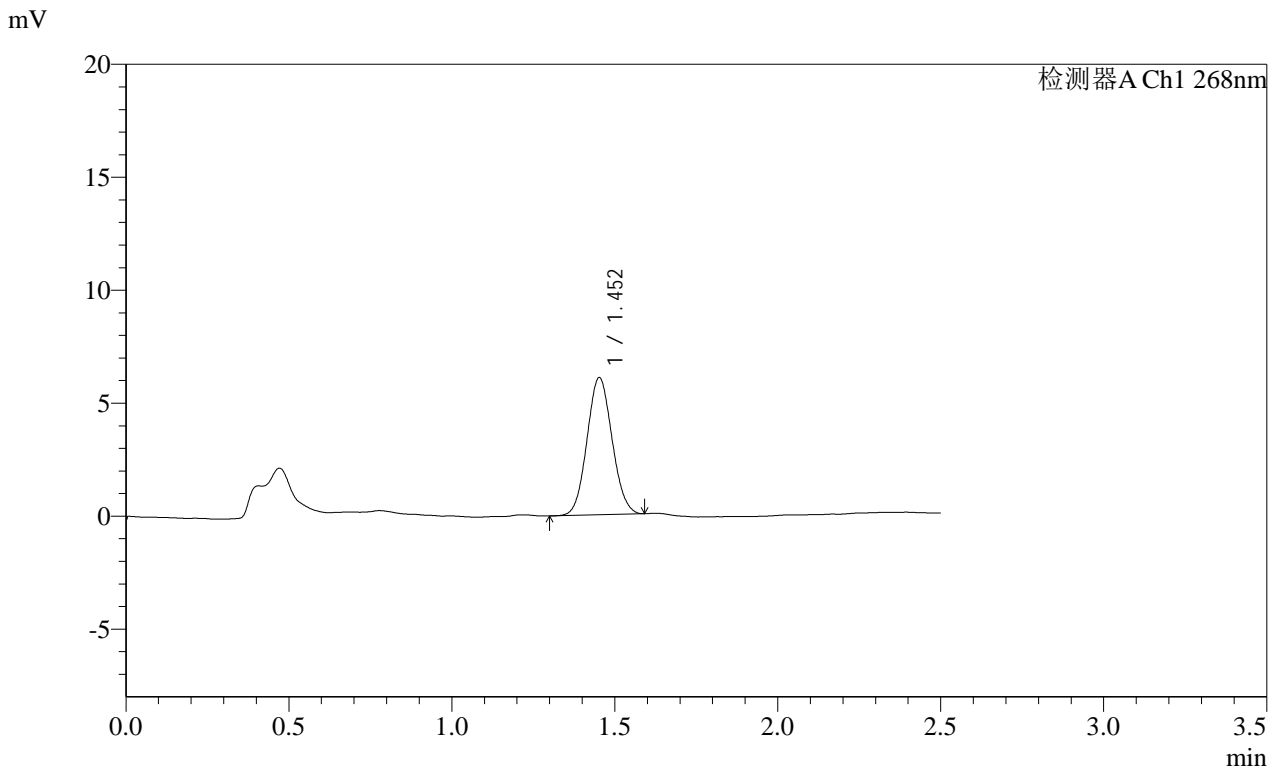
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	33543	100.000	6234	1669	1.077	--
总计		33543	100.000	6234			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1540-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:25:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:35:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

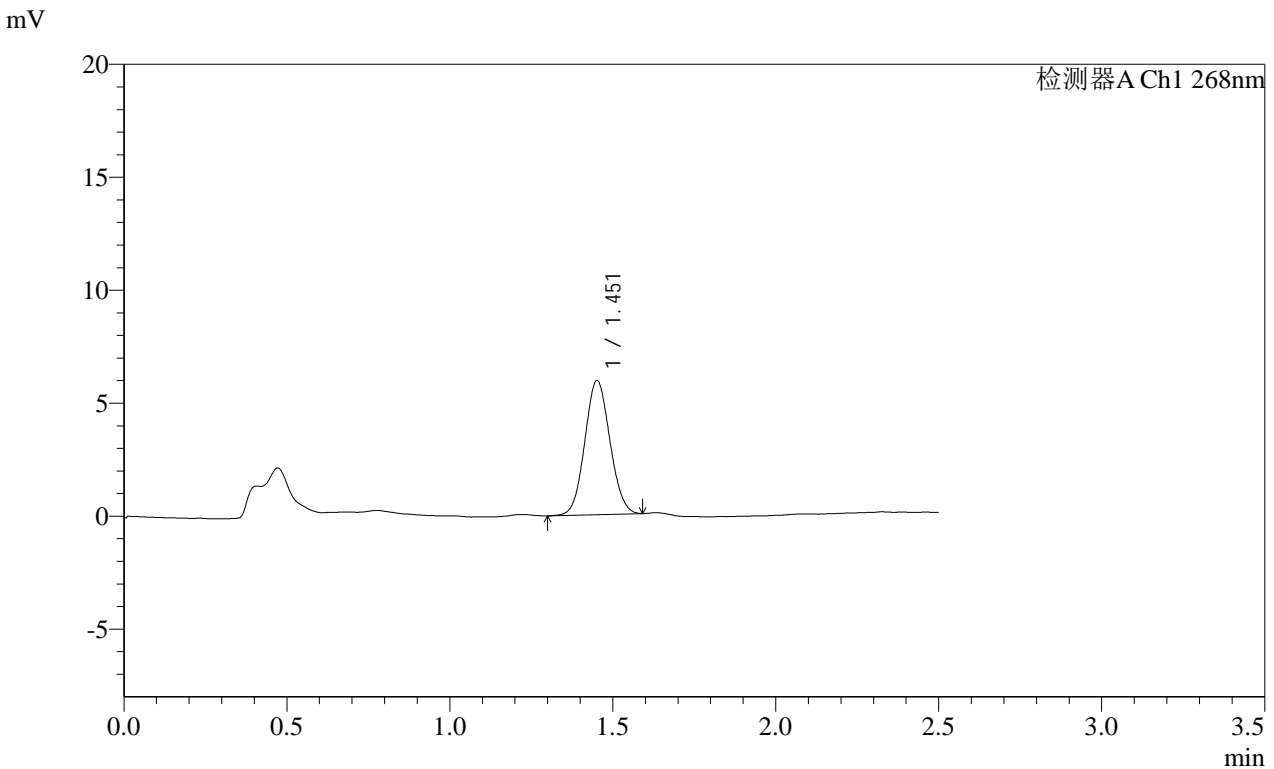
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	32542	100.000	6056	1671	1.073	--
总计		32542	100.000	6056			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1541-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:35:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

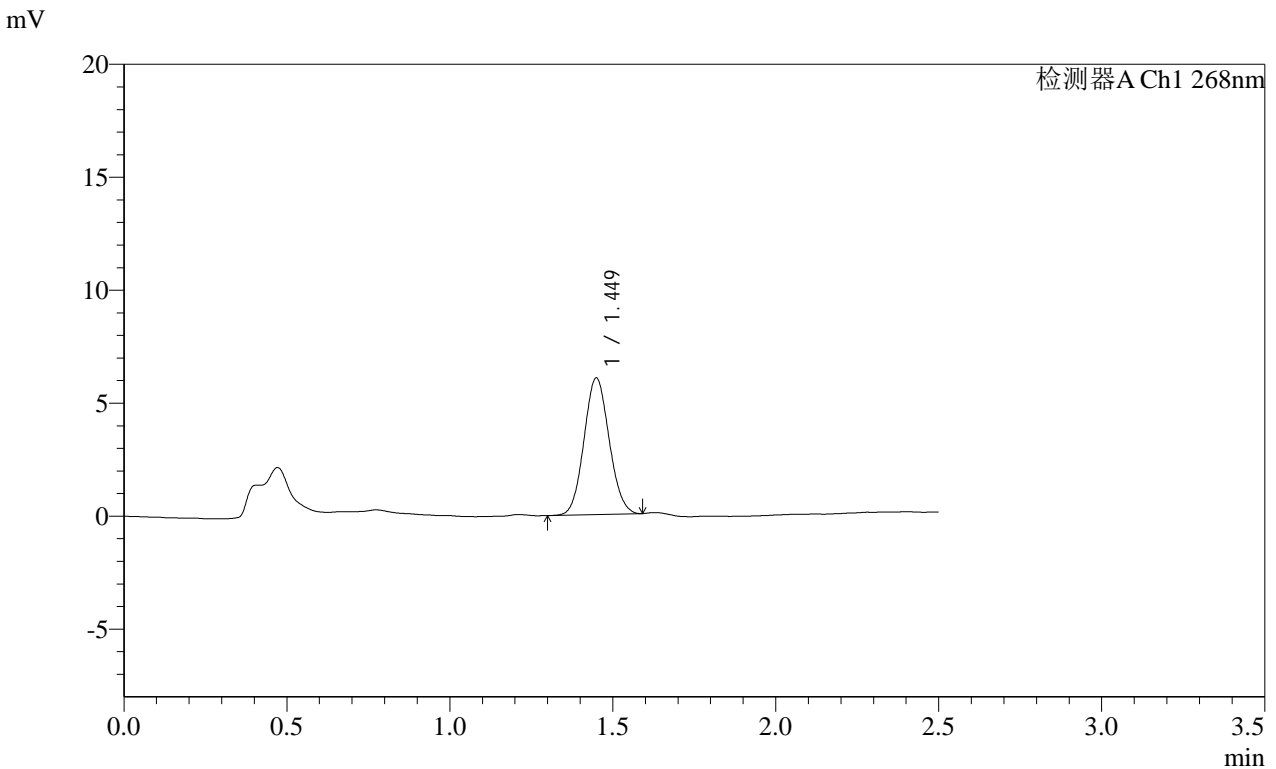
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	31838	100.000	5905	1671	1.070	--
总计		31838	100.000	5905			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1542-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:35:30 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	1.449	32495	100.000	6035	1664	1.076	--
总计		32495	100.000	6035			

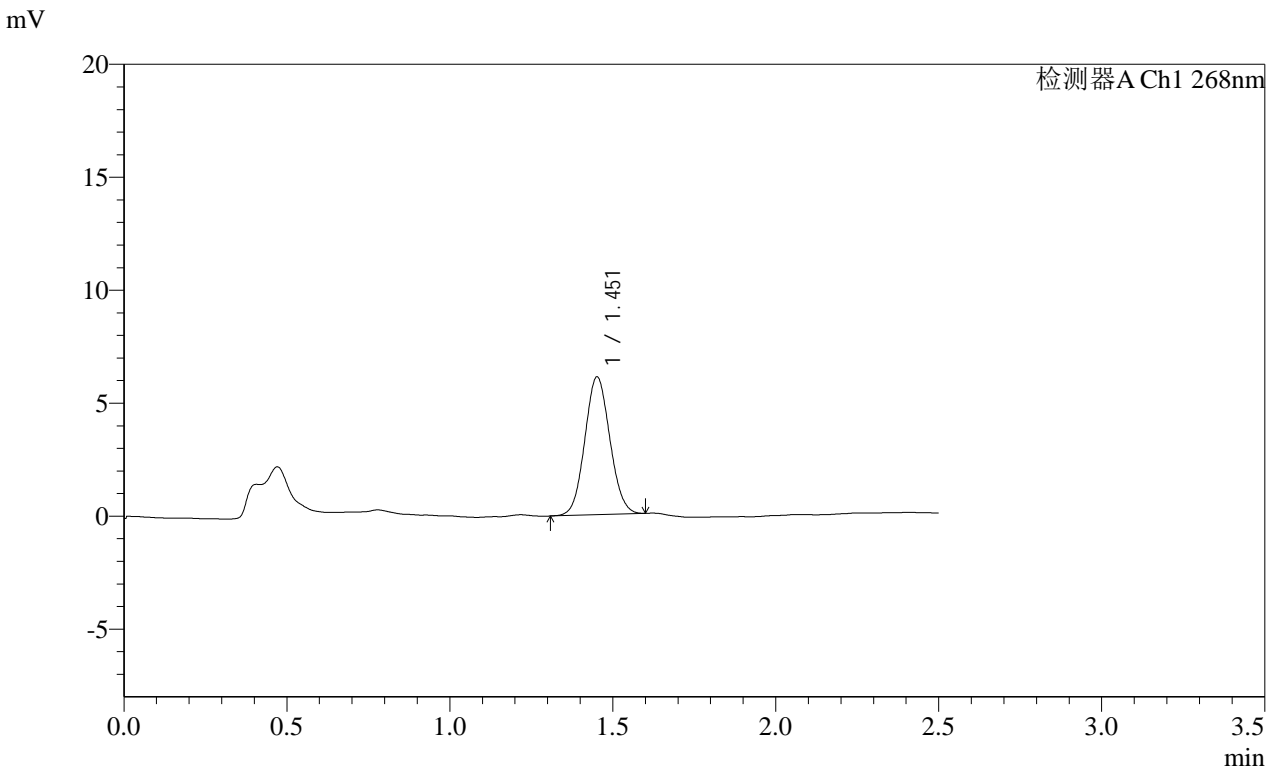
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1543-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:33:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:35:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

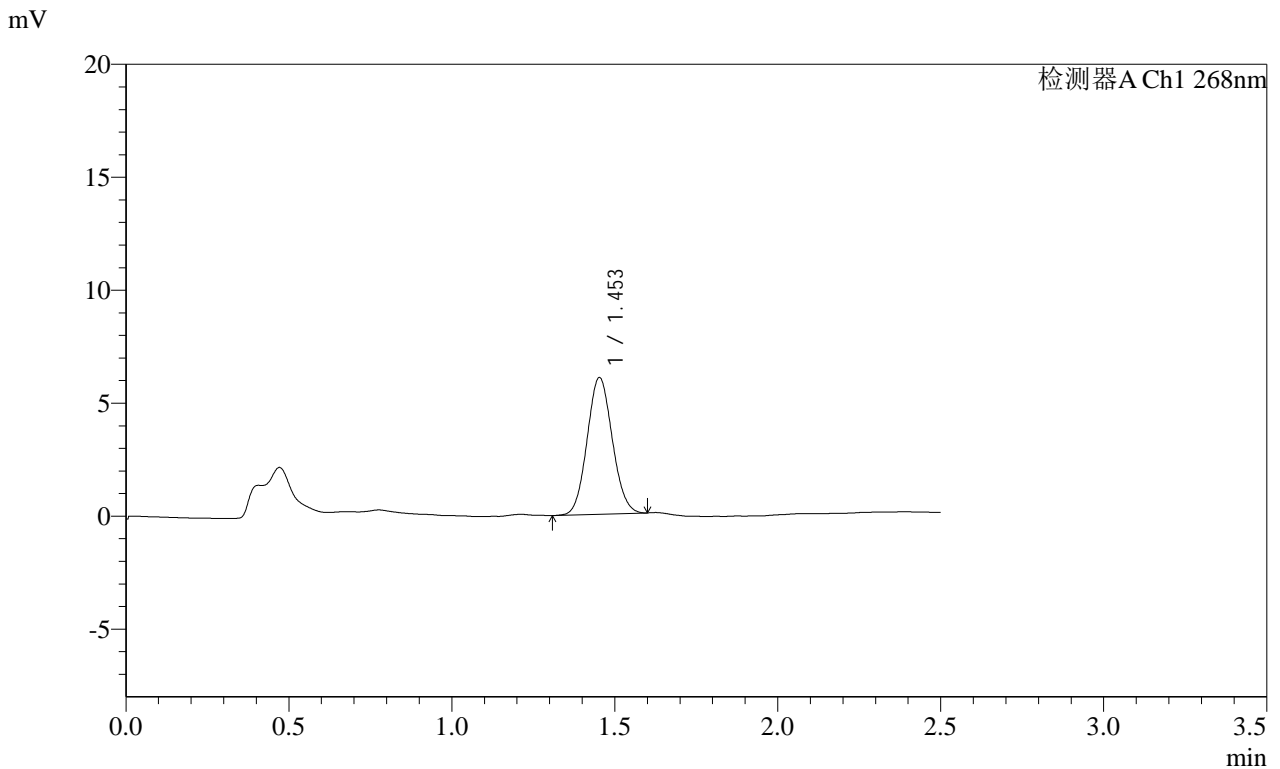
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	32626	100.000	6070	1683	1.070	--
总计		32626	100.000	6070			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1544-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:36:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:35:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

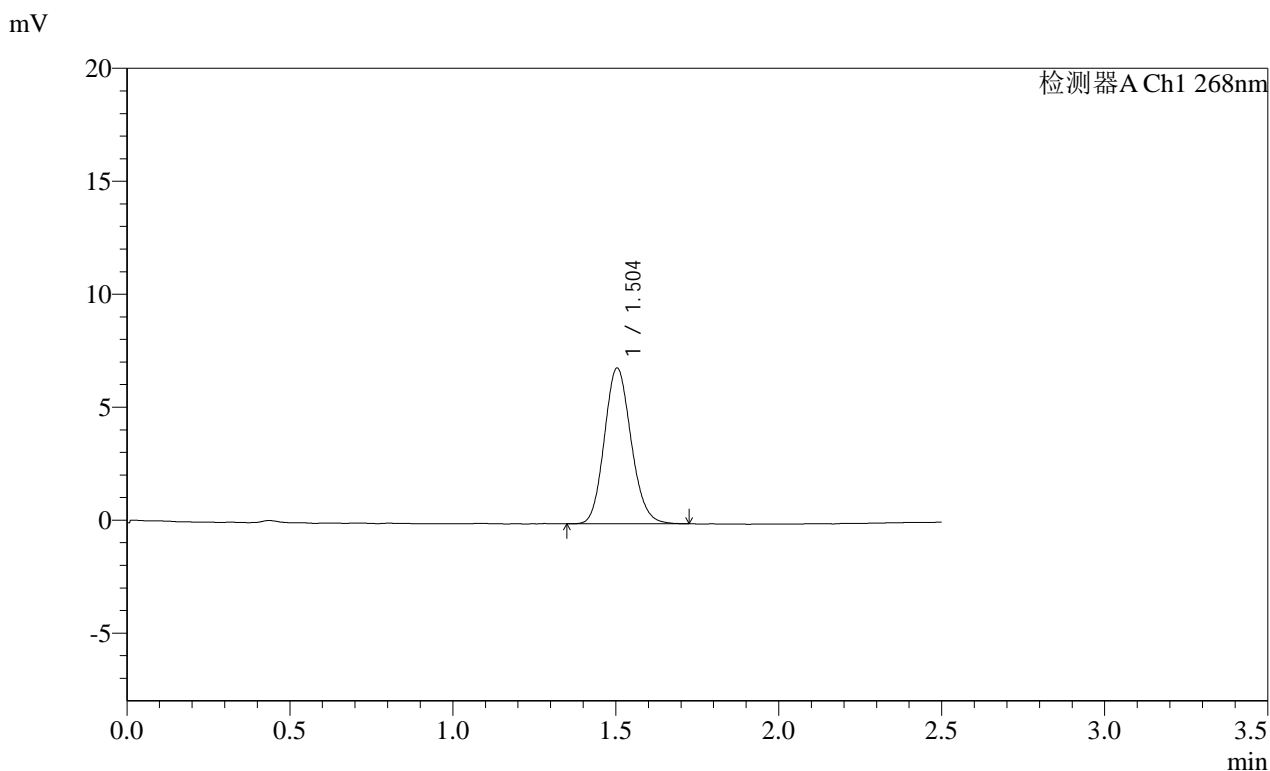
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	32535	100.000	6042	1672	1.077	--
总计		32535	100.000	6042			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1545-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 20:39:43	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:35:38	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	1.504	39373	100.000	6892	1615	1.133	--
总计		39373	100.000	6892			

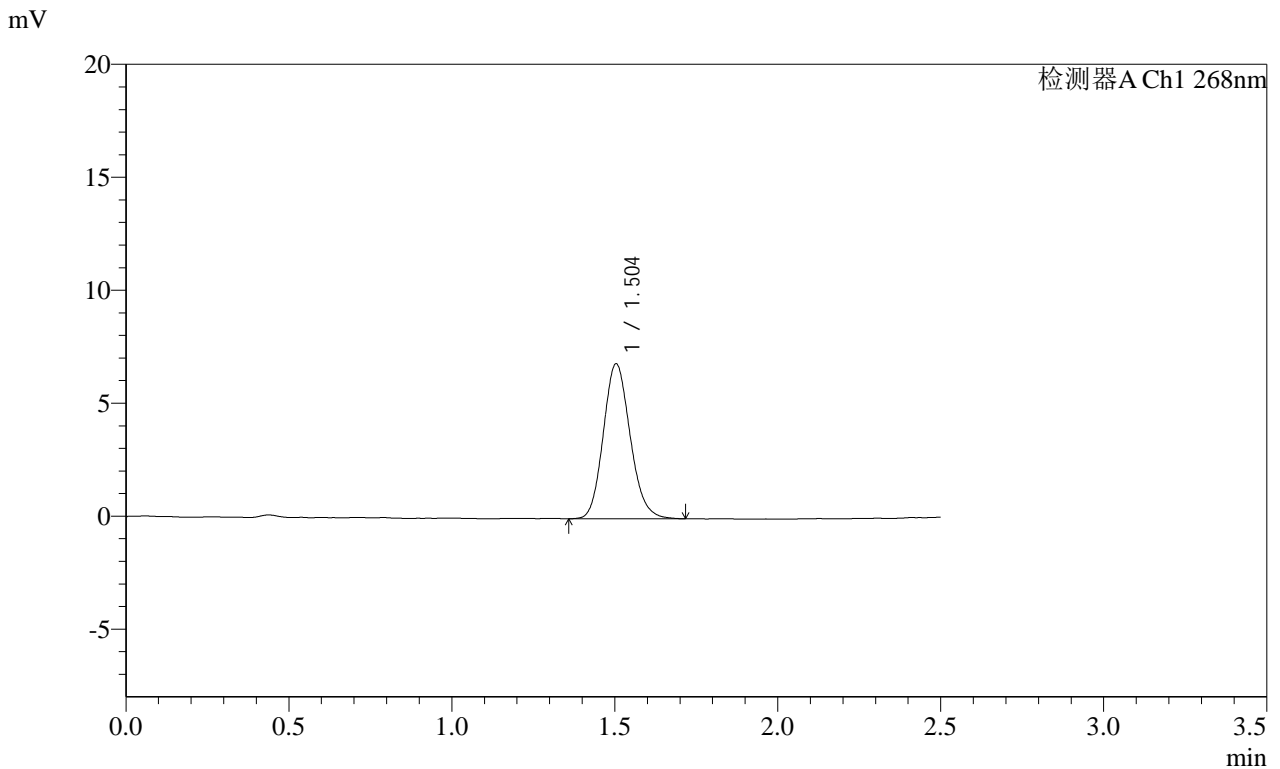
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-2-1

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 - 0-94/30-1546-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:42:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:35:41 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	1.504	39388	100.000	6858	1600	1.142	--
总计		39388	100.000	6858			

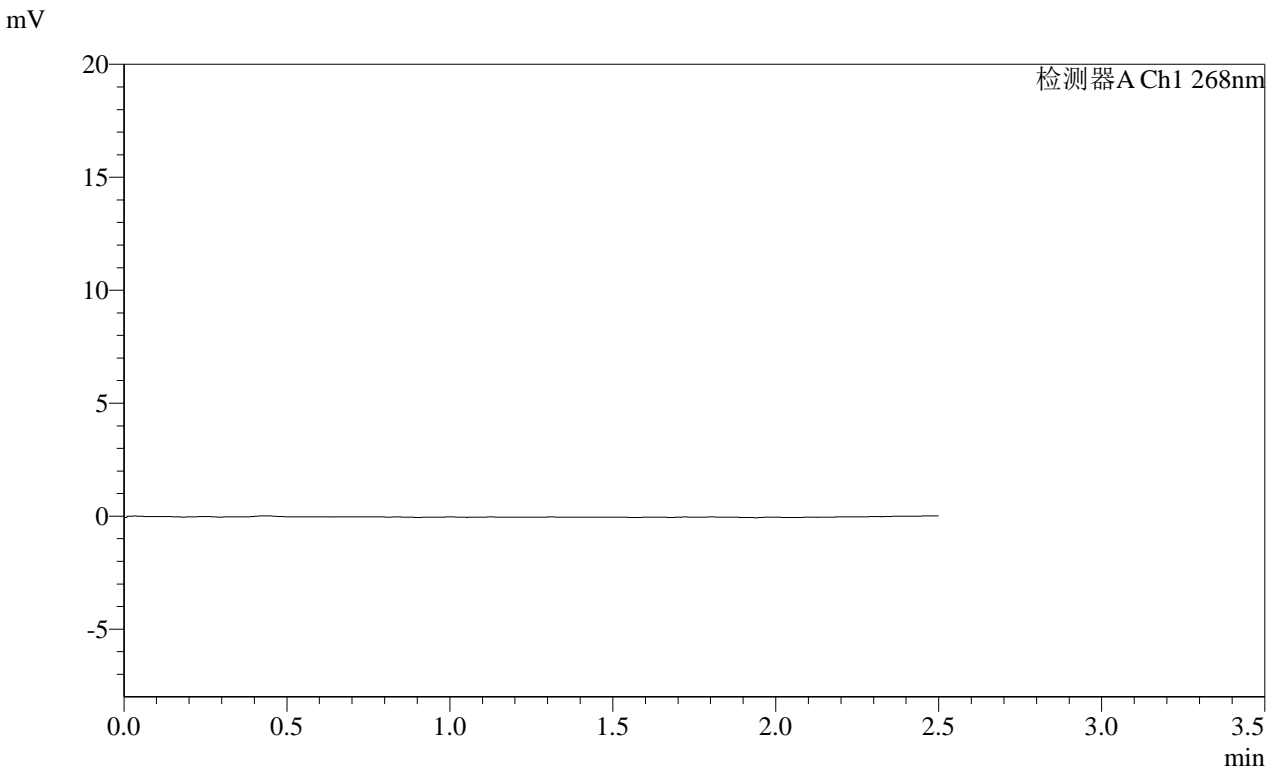
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-2-2

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 - 0-94/30-1547-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 20:45:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:35:44	
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)
总计							

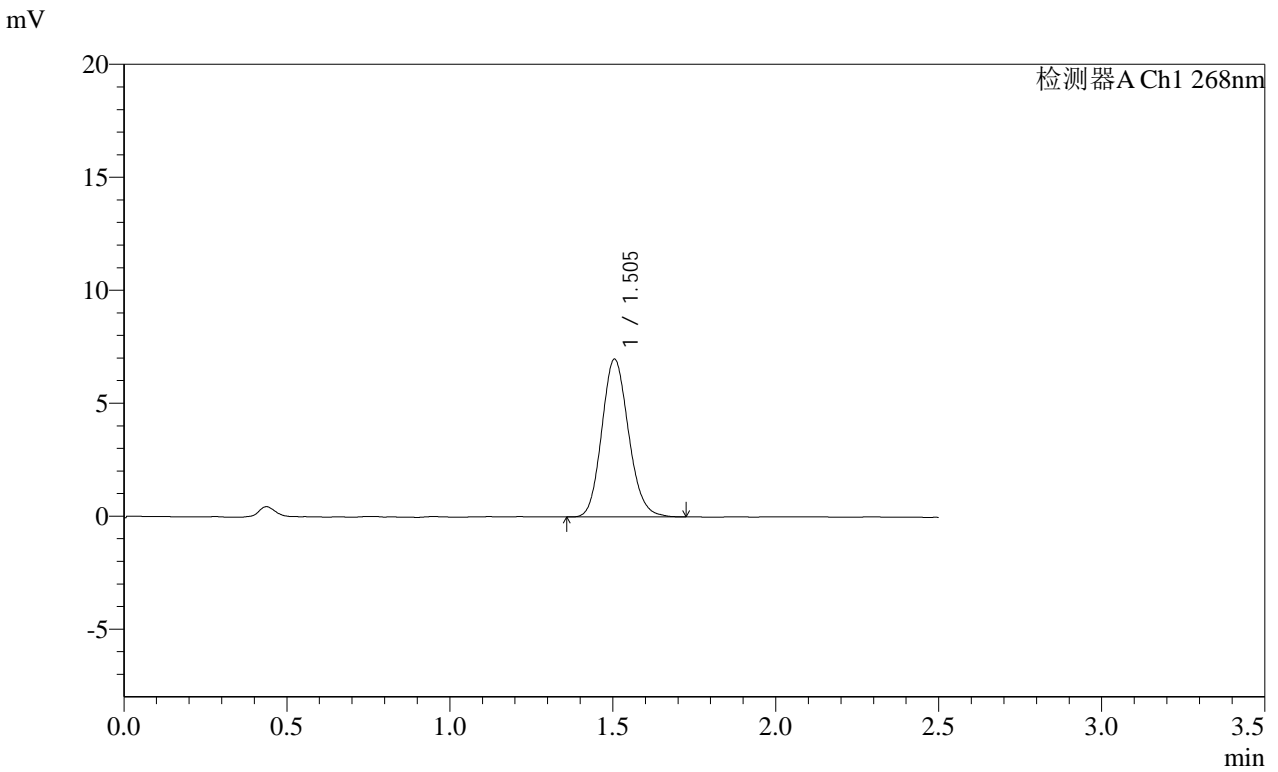
图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
溶剂

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 - 0-94/30-1548-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:48:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:35:47 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	1.505	39942	100.000	6986	1613	1.138	--
总计		39942	100.000	6986			

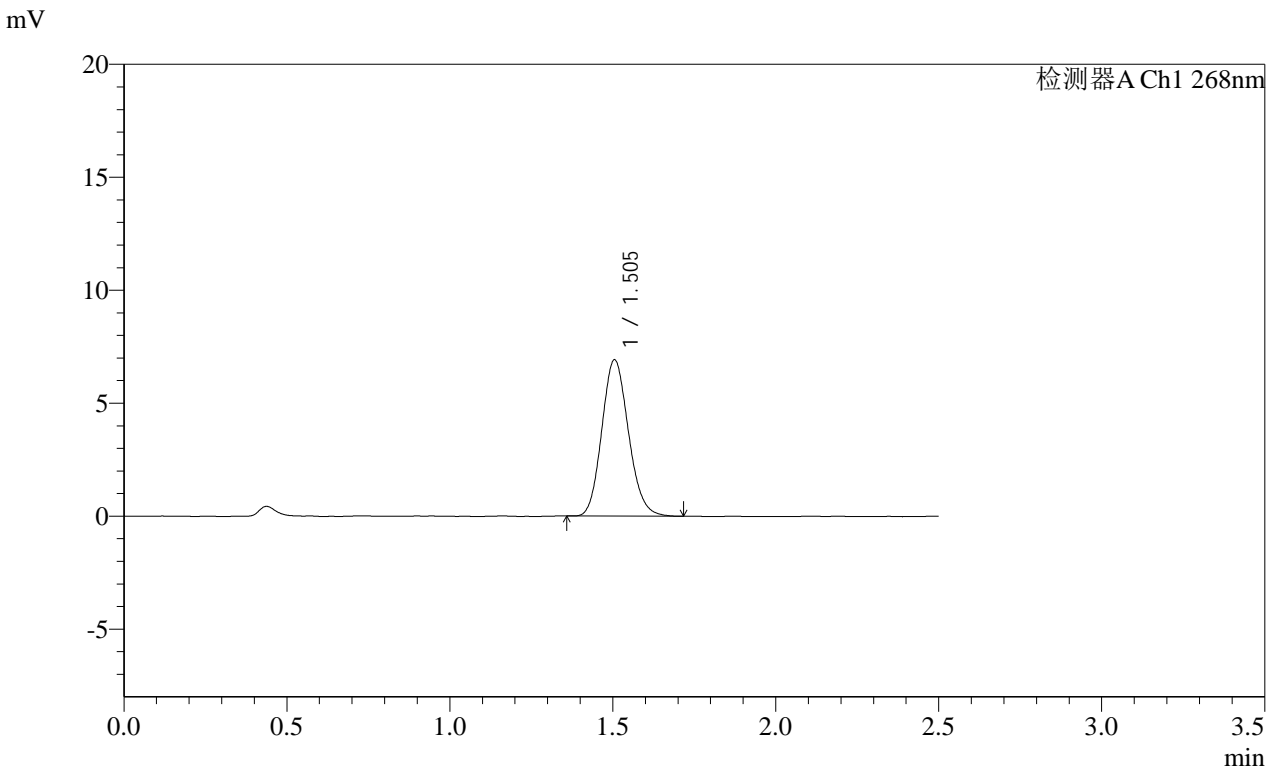
图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-1

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 - 0-94/30-1549-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-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: 2025/05/13 20:51:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:35:49	
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	1.505	39388	100.000	6920	1619	1.136	--
总计		39388	100.000	6920			

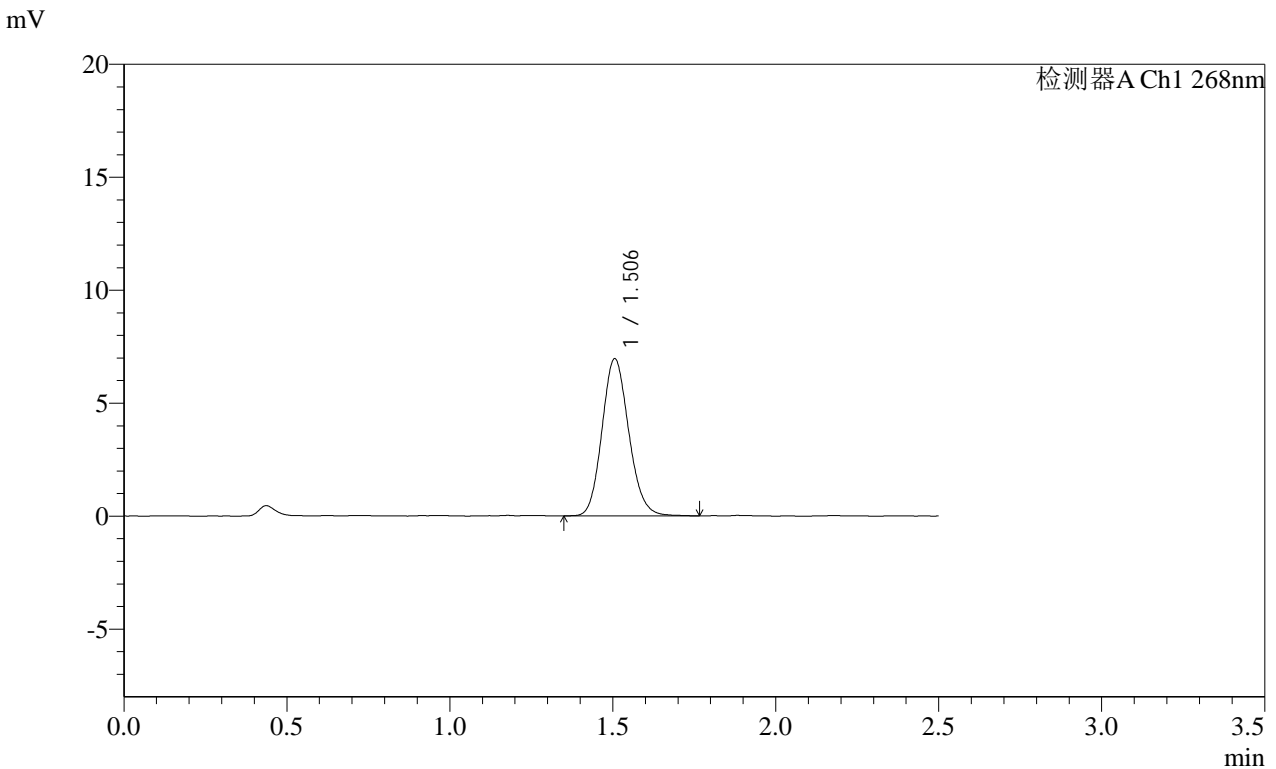
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-2

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 - 0-94/30-1550-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 20:54:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:35:52 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	1.506	39758	100.000	6956	1620	1.133	--
总计		39758	100.000	6956			

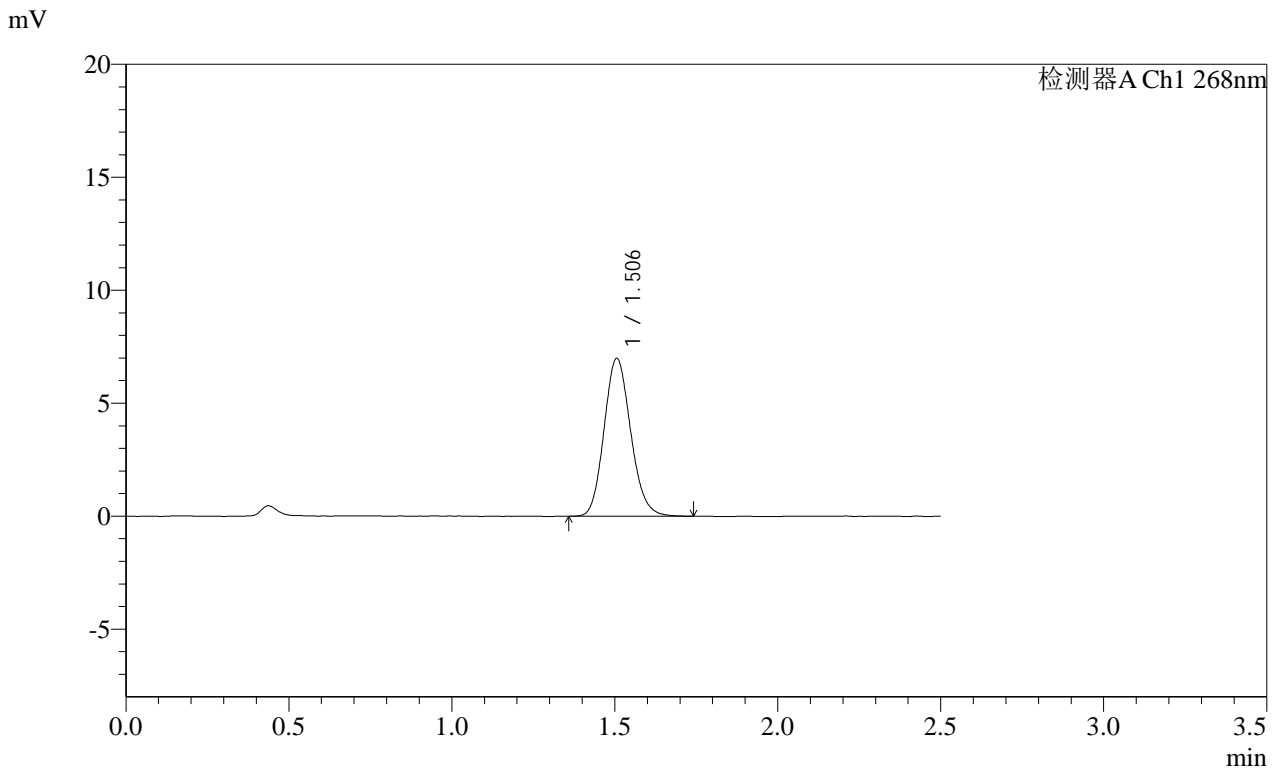
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
对照品溶液-1-3

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 - 0-94/30-1551-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:57:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:35:54 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	1.506	39774	100.000	6993	1632	1.136	--
总计		39774	100.000	6993			

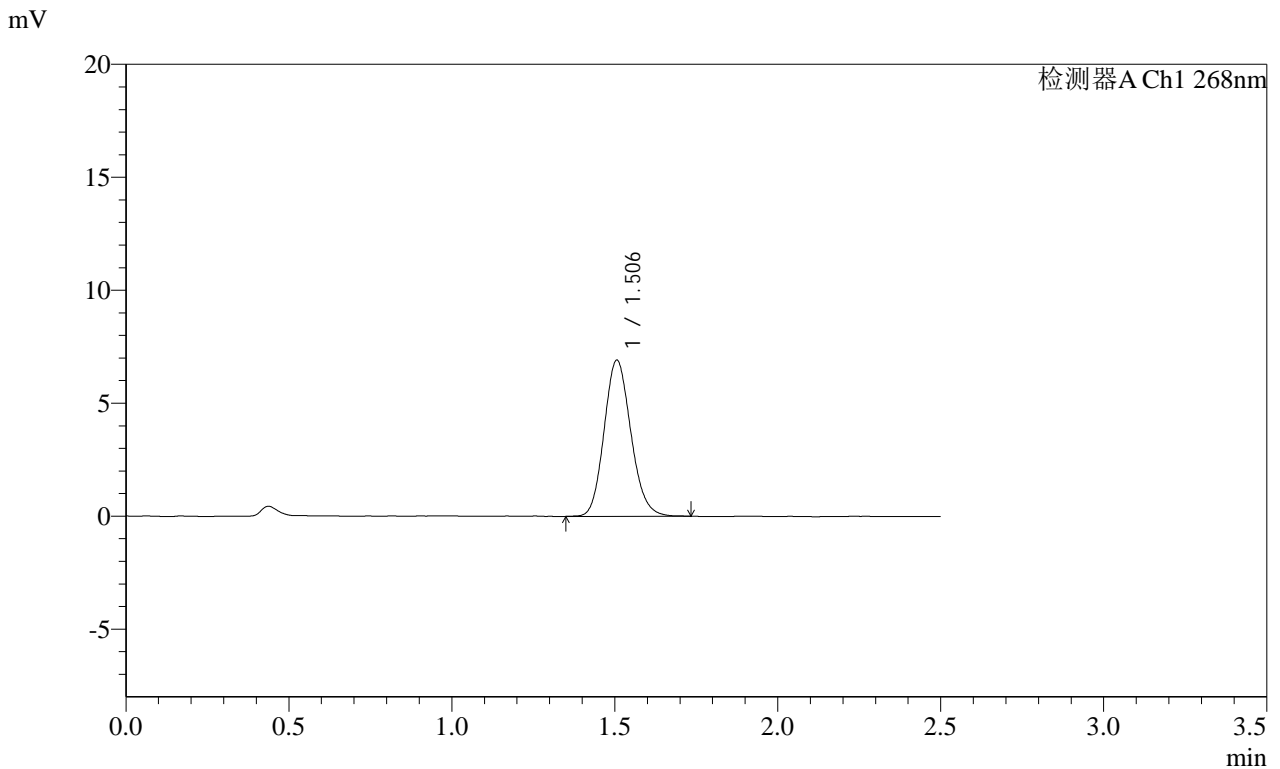
图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-4

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 - 0-94/30-1552-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:35:57 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	1.506	39626	100.000	6916	1611	1.142	--
总计		39626	100.000	6916			

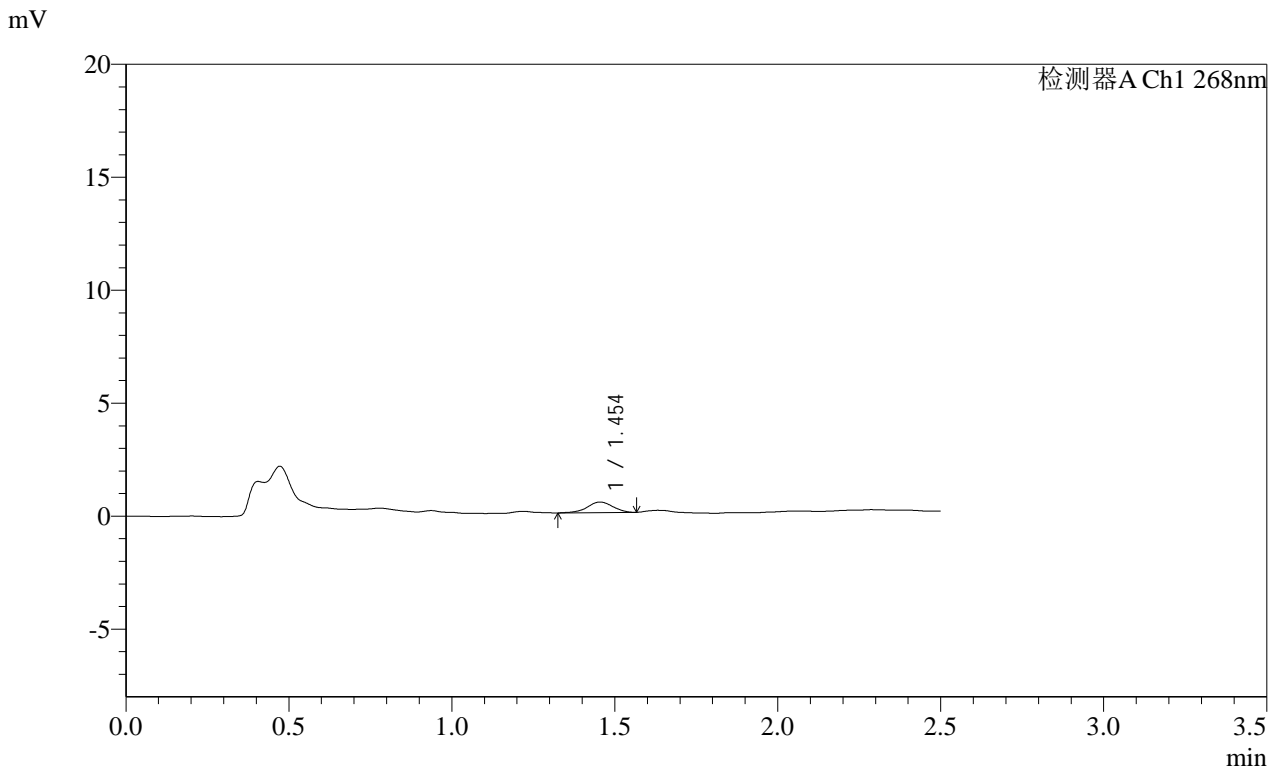
图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-1-5

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 - 0-94/30-1553-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:02:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:36:00 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	1.454	2566	100.000	470	1705	0.948	--
总计		2566	100.000	470			

图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱

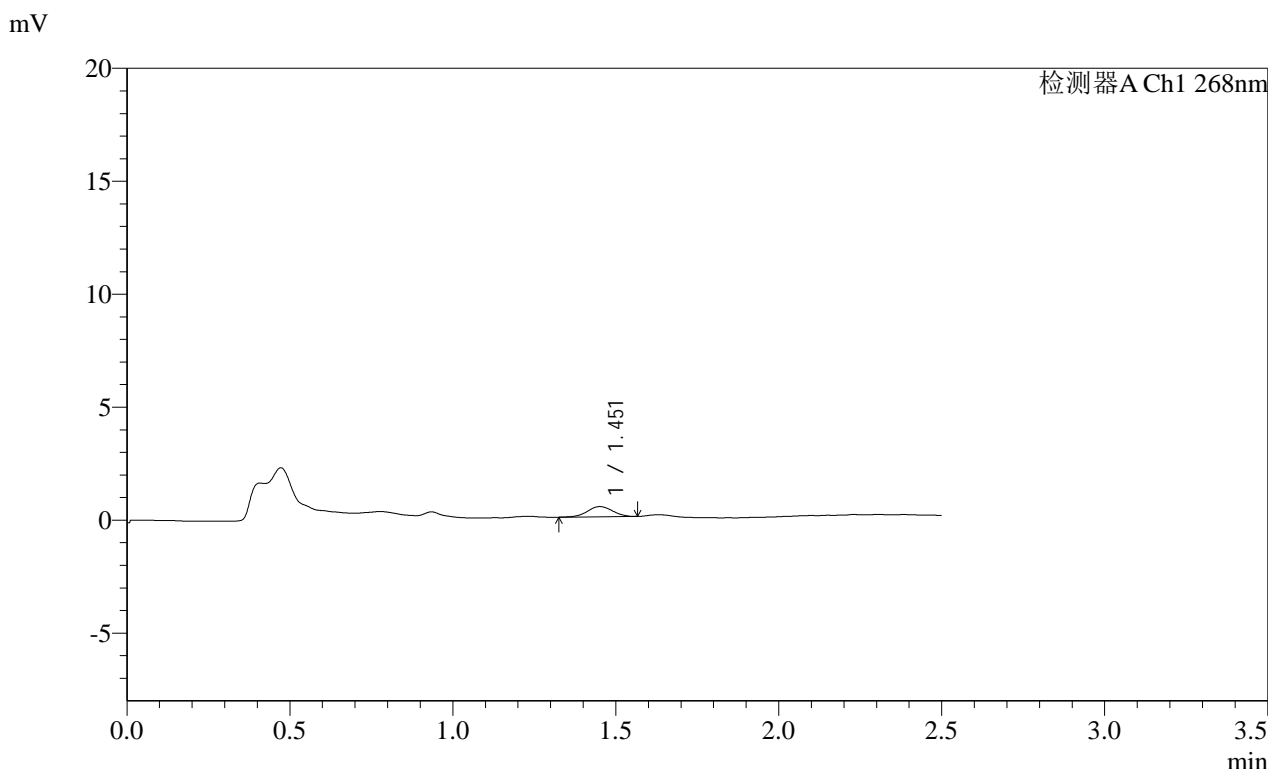
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1554-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:05:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:36:03 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	1.451	2467	100.000	452	1680	0.991	--
总计		2467	100.000	452			

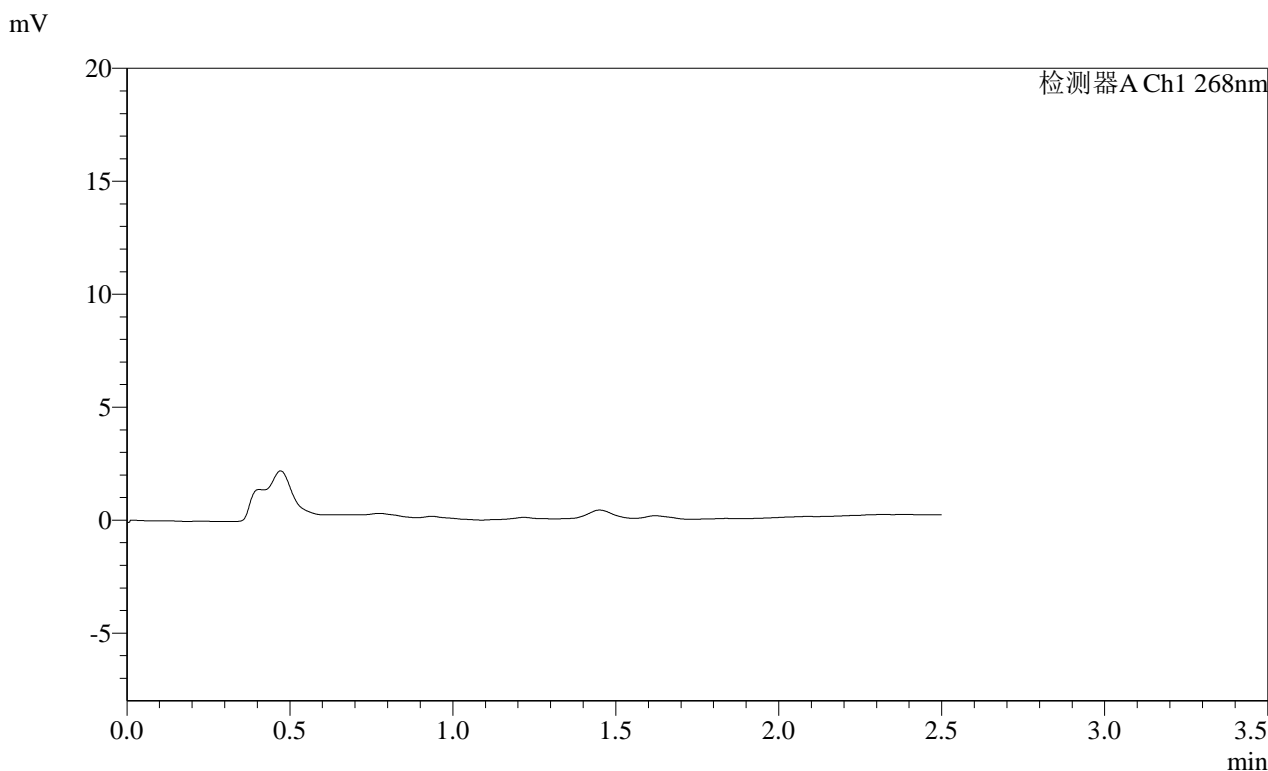
图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1556-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 21:11:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:36:08	
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							

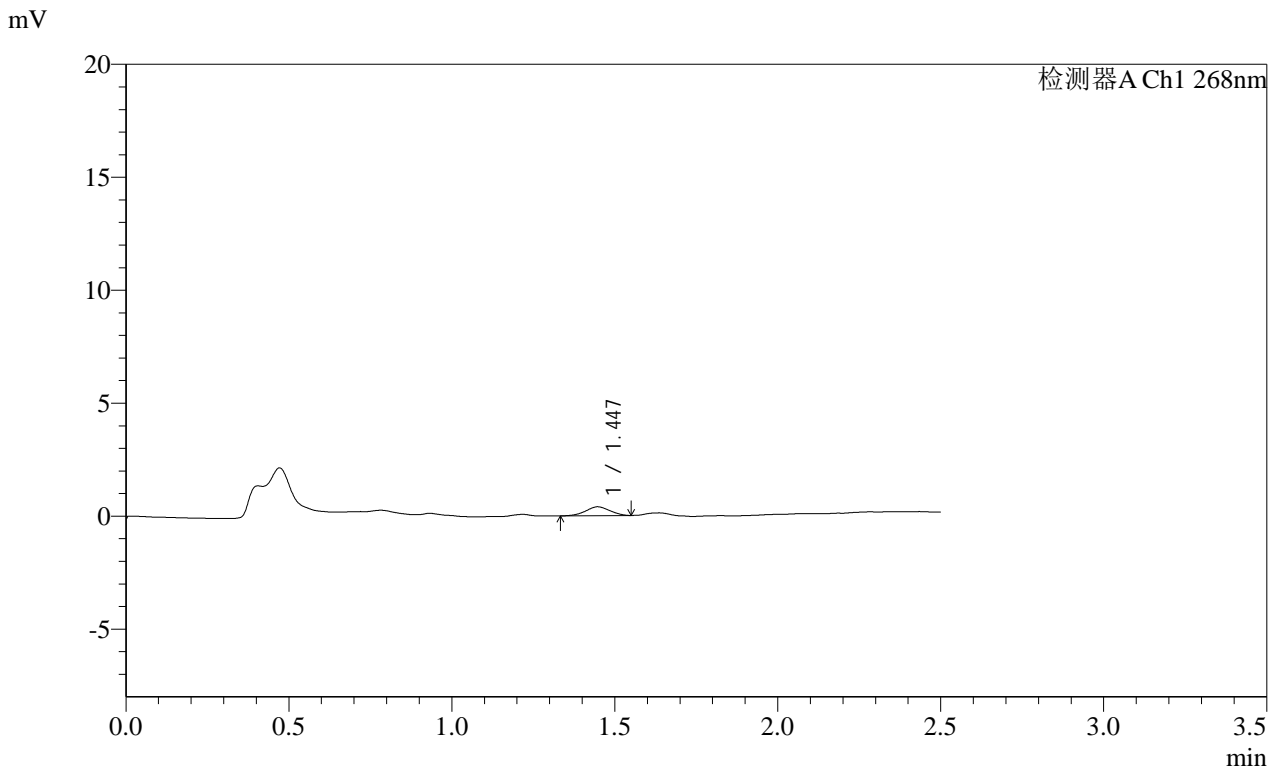
图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1557-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:36:11 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	1.447	2045	100.000	396	1725	0.971	--
总计		2045	100.000	396			

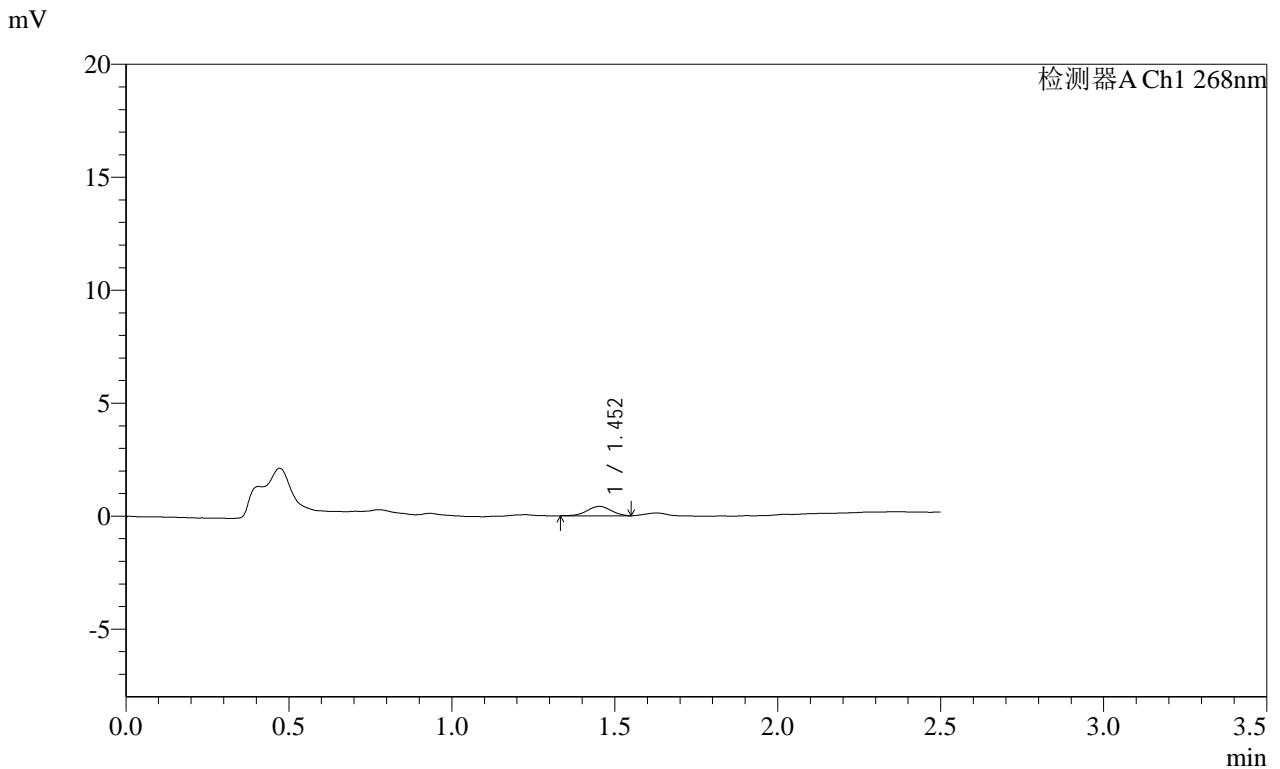
图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1558-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 21:17:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:36:13	
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	1.452	2123	100.000	416	1809	0.977	--
总计		2123	100.000	416			

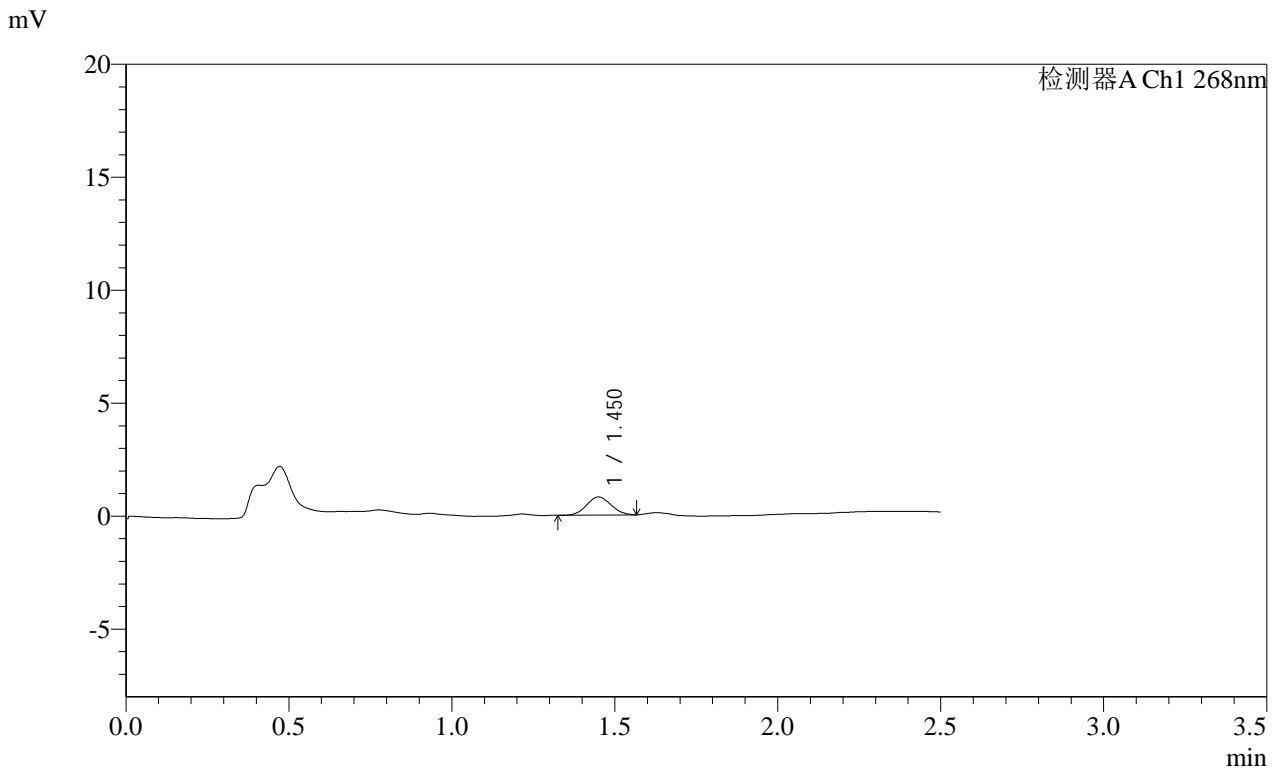
图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1560-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:36:19 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	1.450	4161	100.000	799	1710	1.072	--
总计		4161	100.000	799			

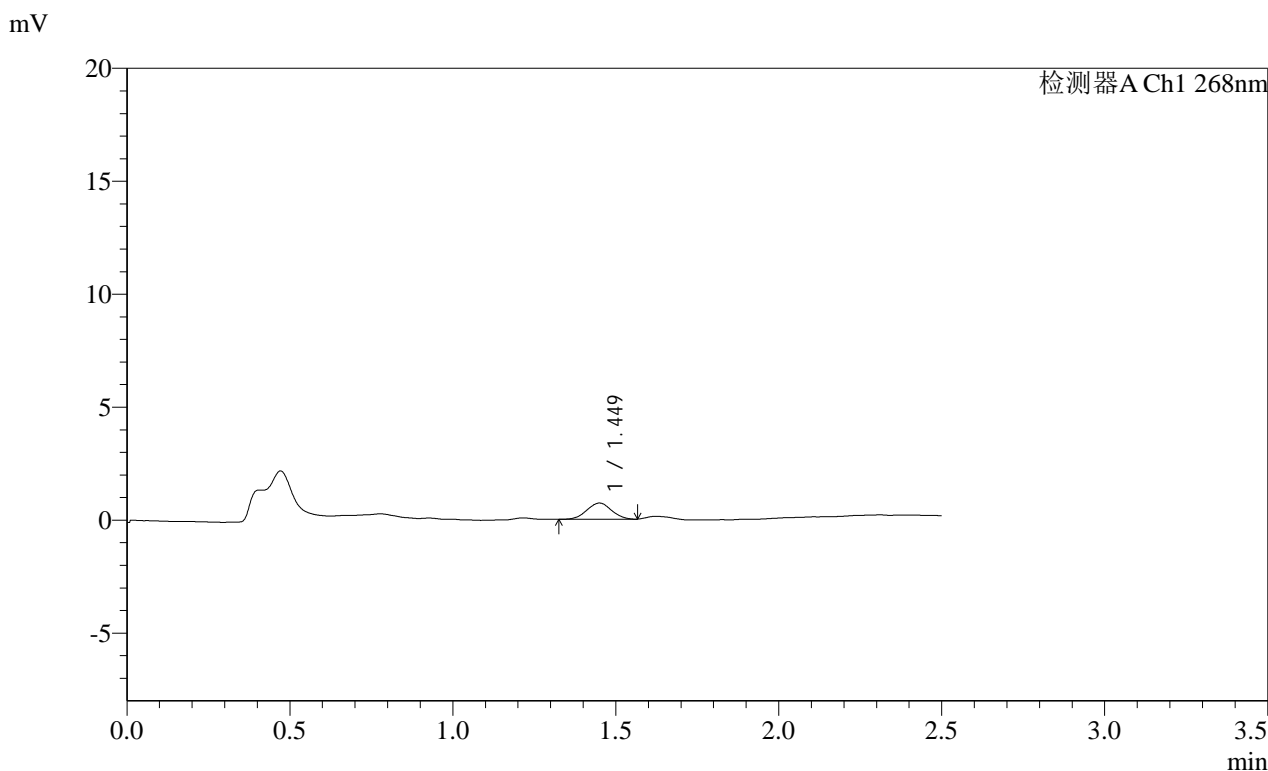
图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1561-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 21:25:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:36:22	
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	1.449	3778	100.000	714	1703	1.017	--
总计		3778	100.000	714			

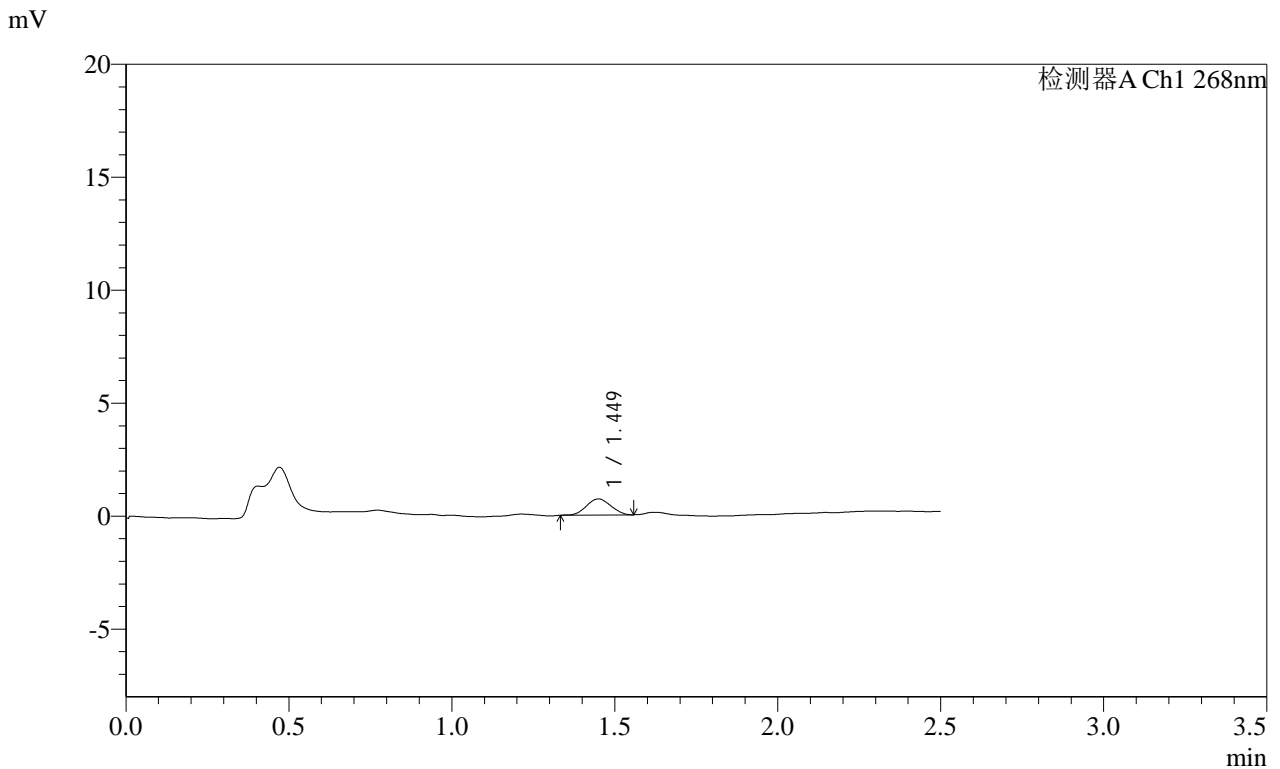
图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1562-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:28:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:36:25 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	1.449	3719	100.000	713	1709	1.036	--
总计		3719	100.000	713			

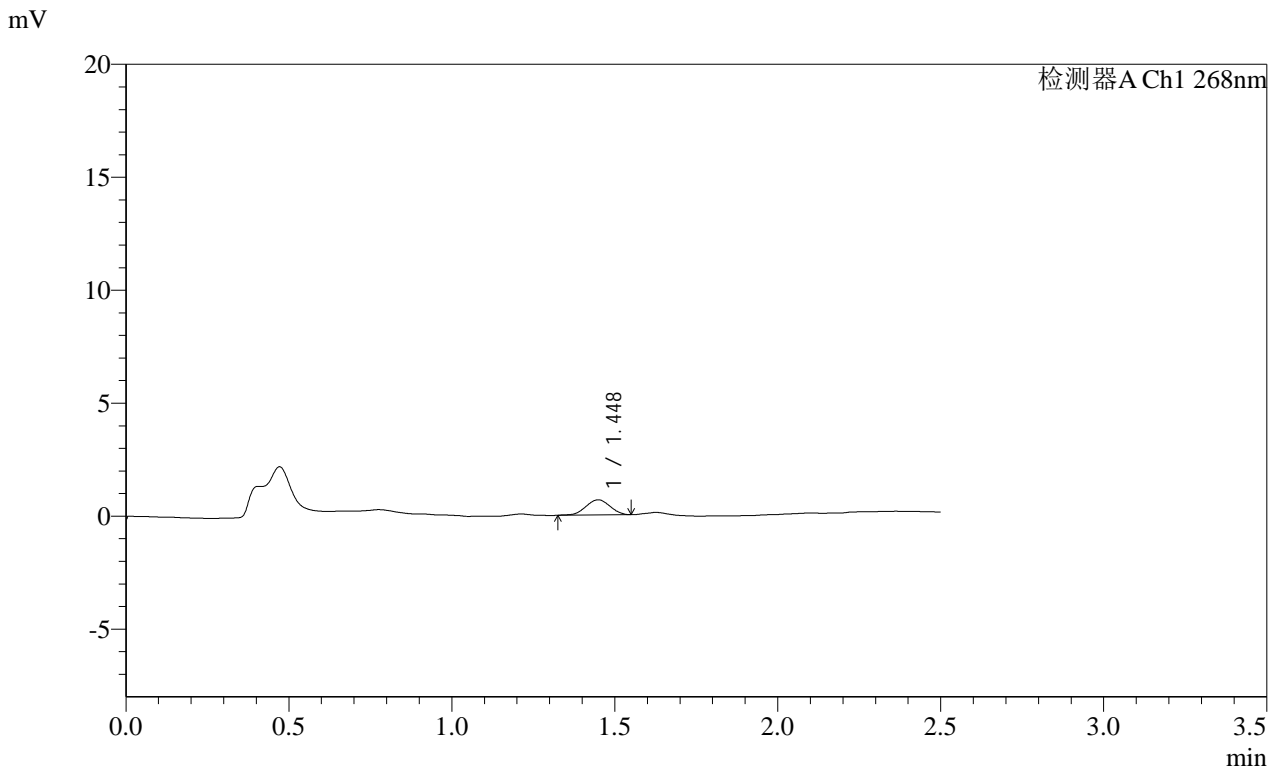
图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1564-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/13 21:34:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:36:30 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	1.448	3460	100.000	672	1763	0.993	--
总计		3460	100.000	672			

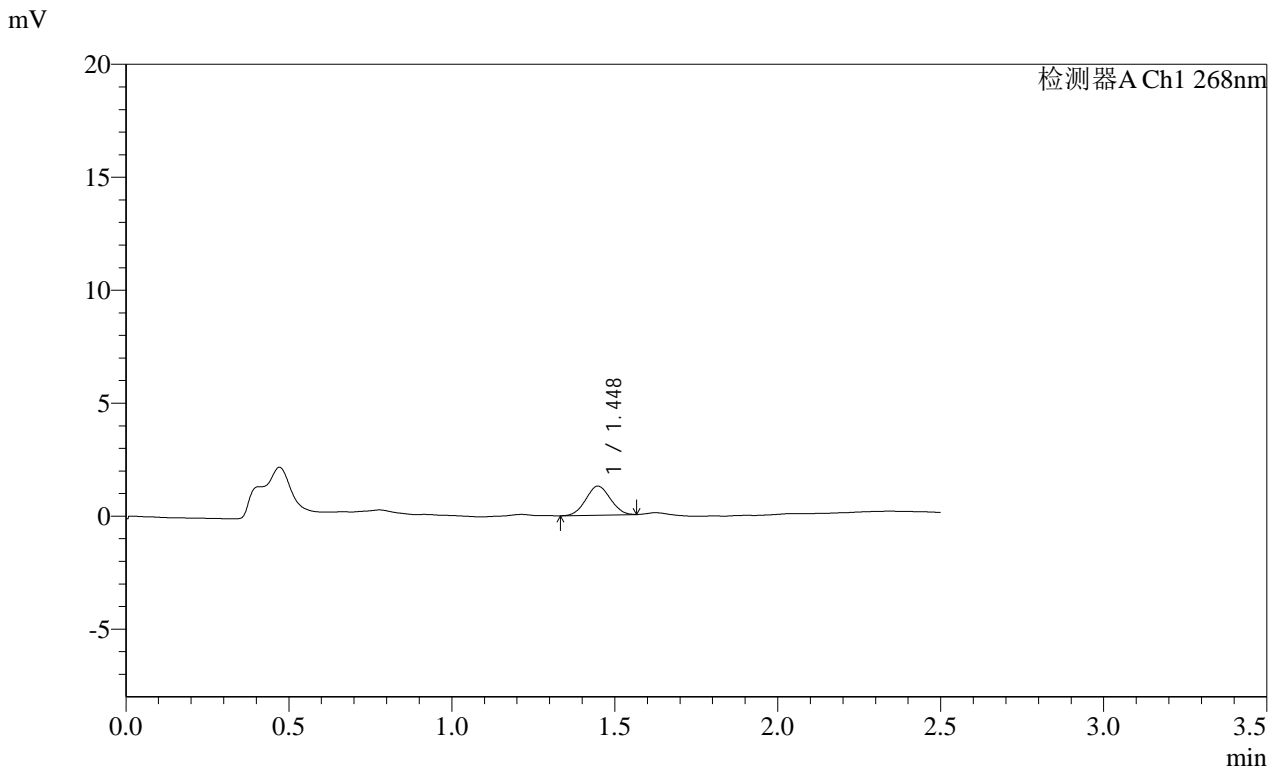
图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1565-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:37:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:36:33 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	1.448	6749	100.000	1290	1691	1.032	--
总计		6749	100.000	1290			

图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片1

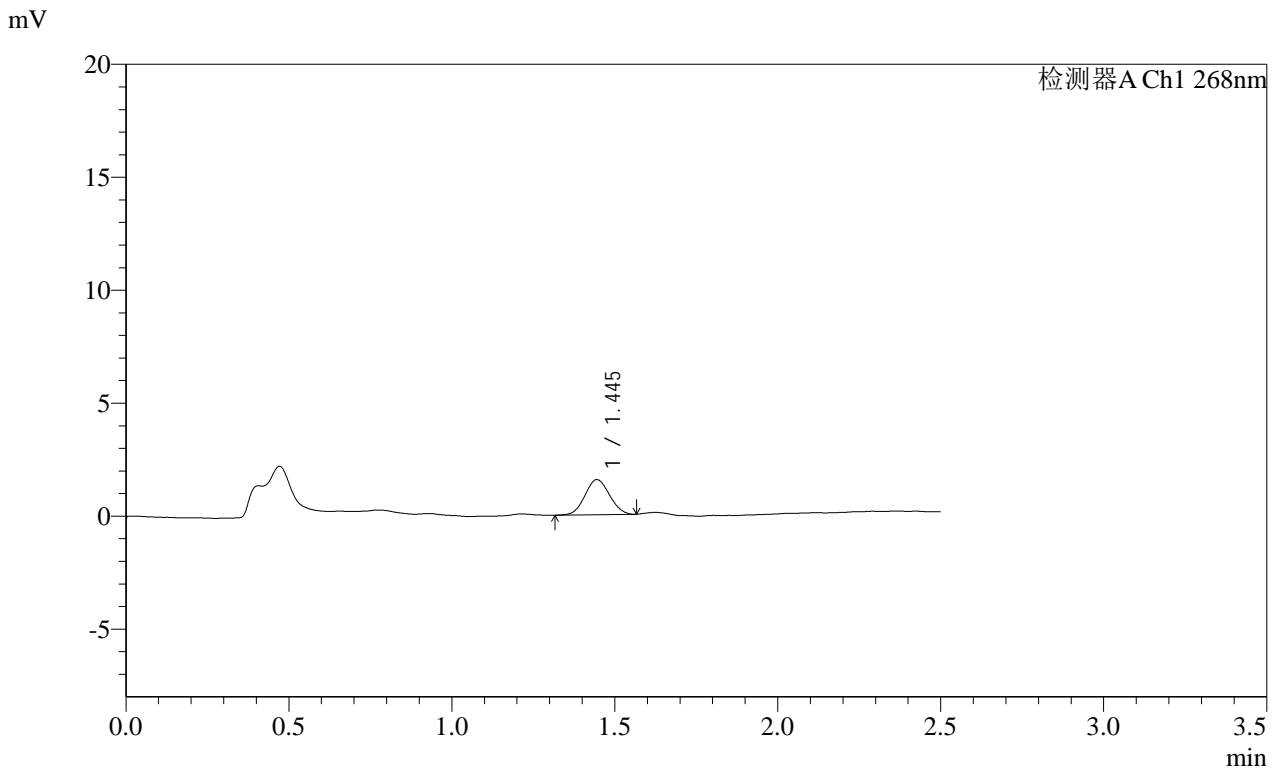
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1566-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:40:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:36:36 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	1.445	8188	100.000	1557	1697	1.058	--
总计		8188	100.000	1557			

图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片2

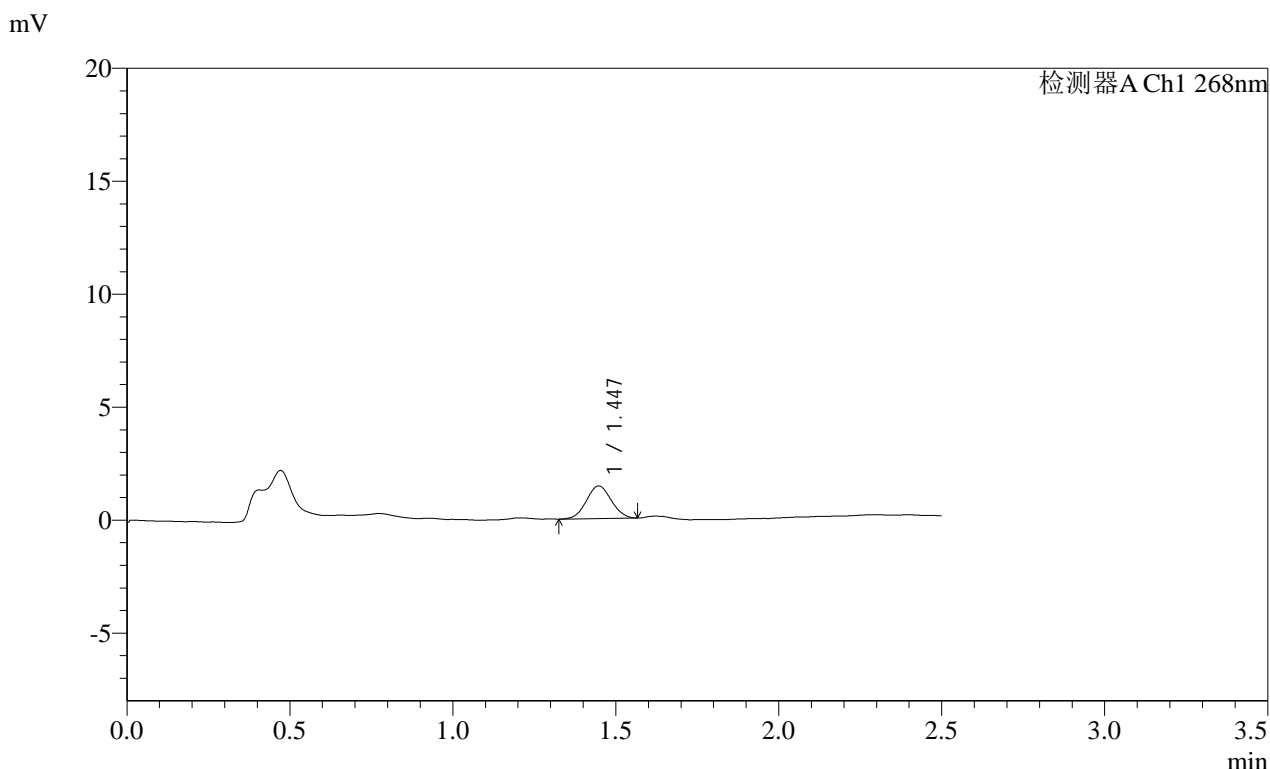
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1567-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:43:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:36:38 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	1.447	7652	100.000	1442	1675	1.040	--
总计		7652	100.000	1442			

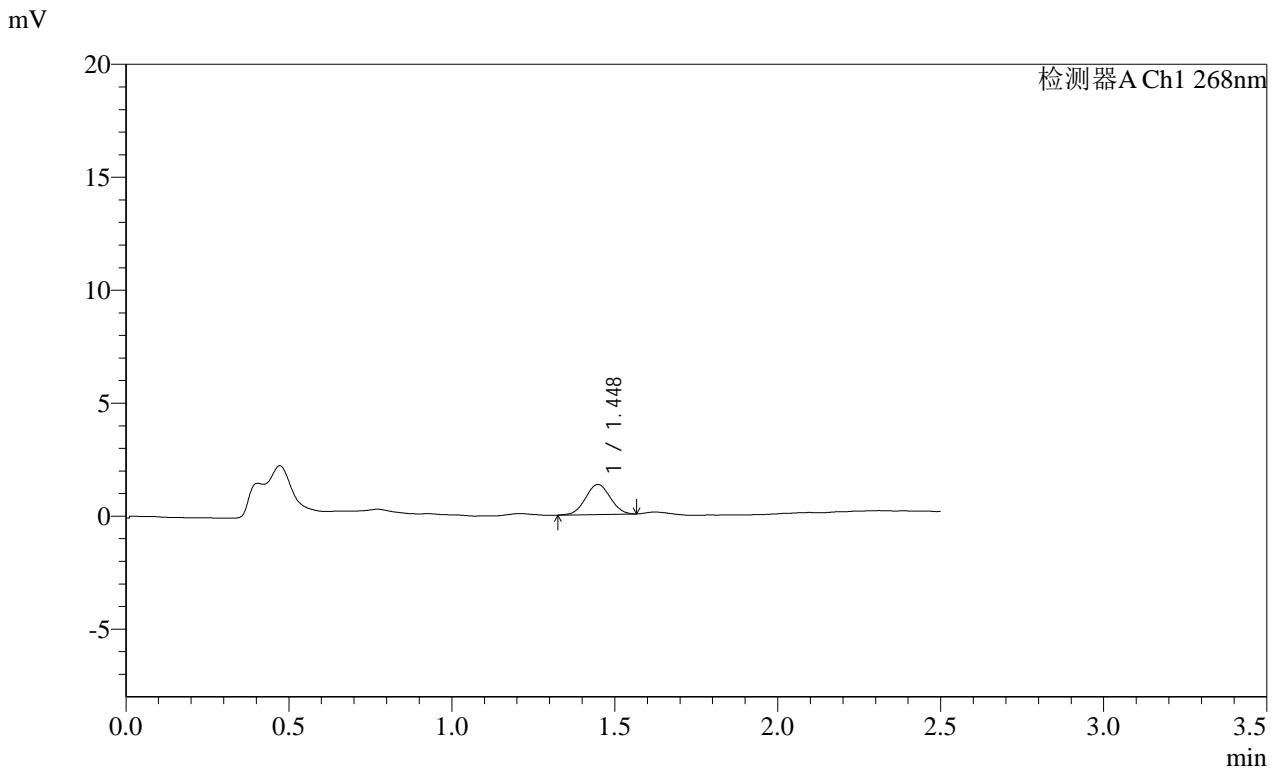
图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1569-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:48:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:36:44 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	1.448	7039	100.000	1332	1694	1.025	--
总计		7039	100.000	1332			

图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片5

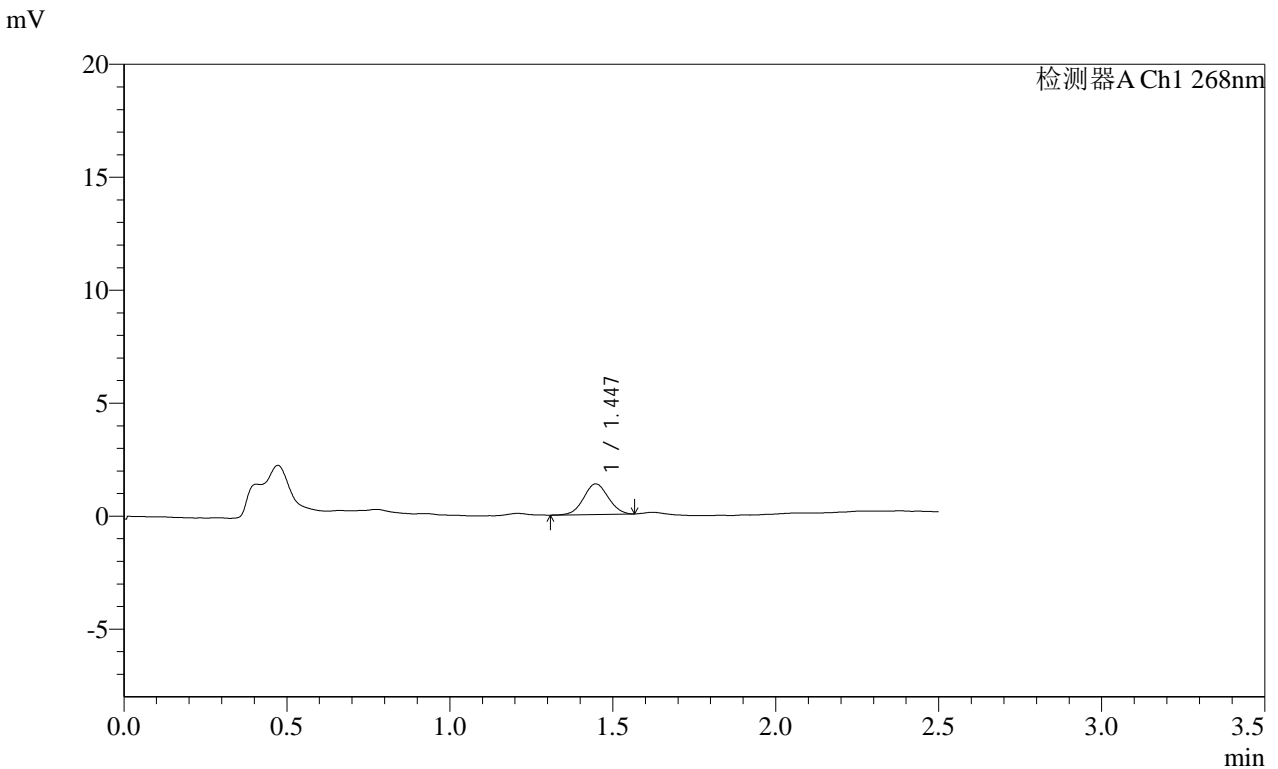
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1570-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 21:51:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:36:46	
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	1.447	7144	100.000	1355	1713	1.038	--
总计		7144	100.000	1355			

图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-15min-片6

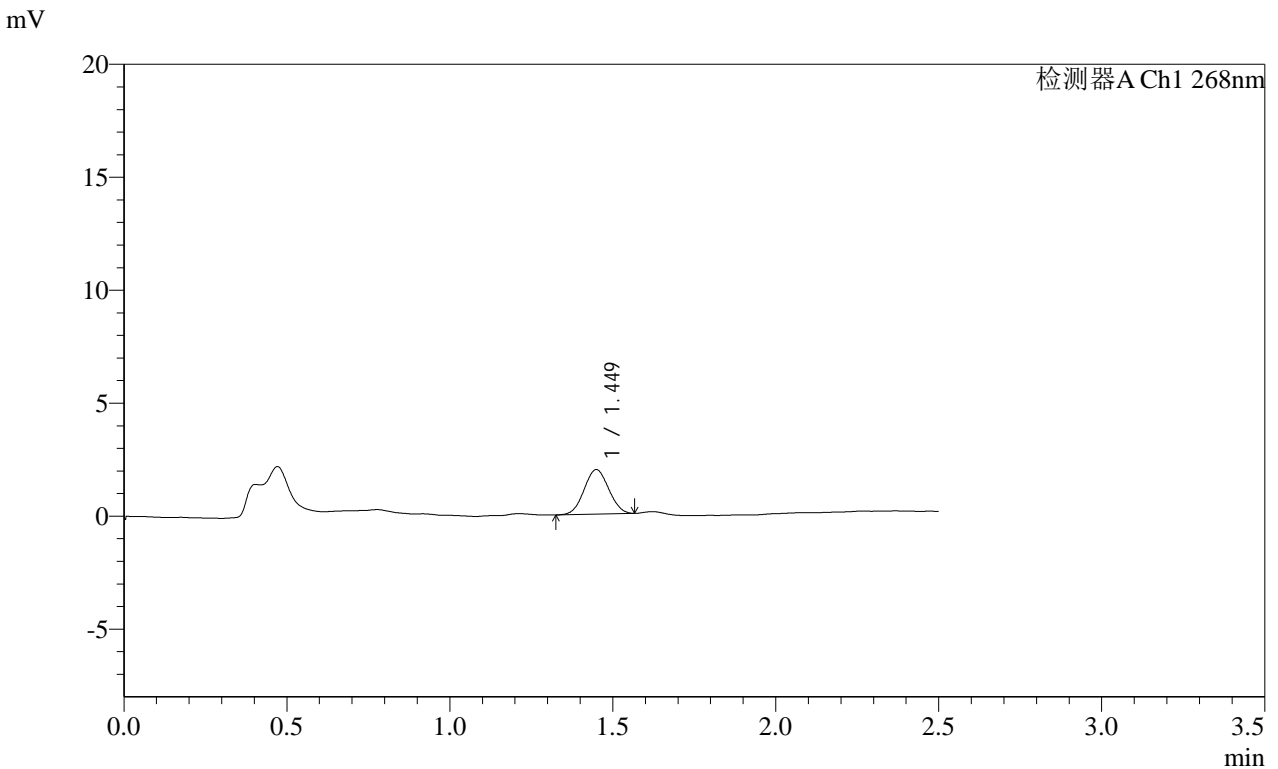
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1571-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:54:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:36:49 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	1.449	10388	100.000	1969	1691	1.034	--
总计		10388	100.000	1969			

图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片1

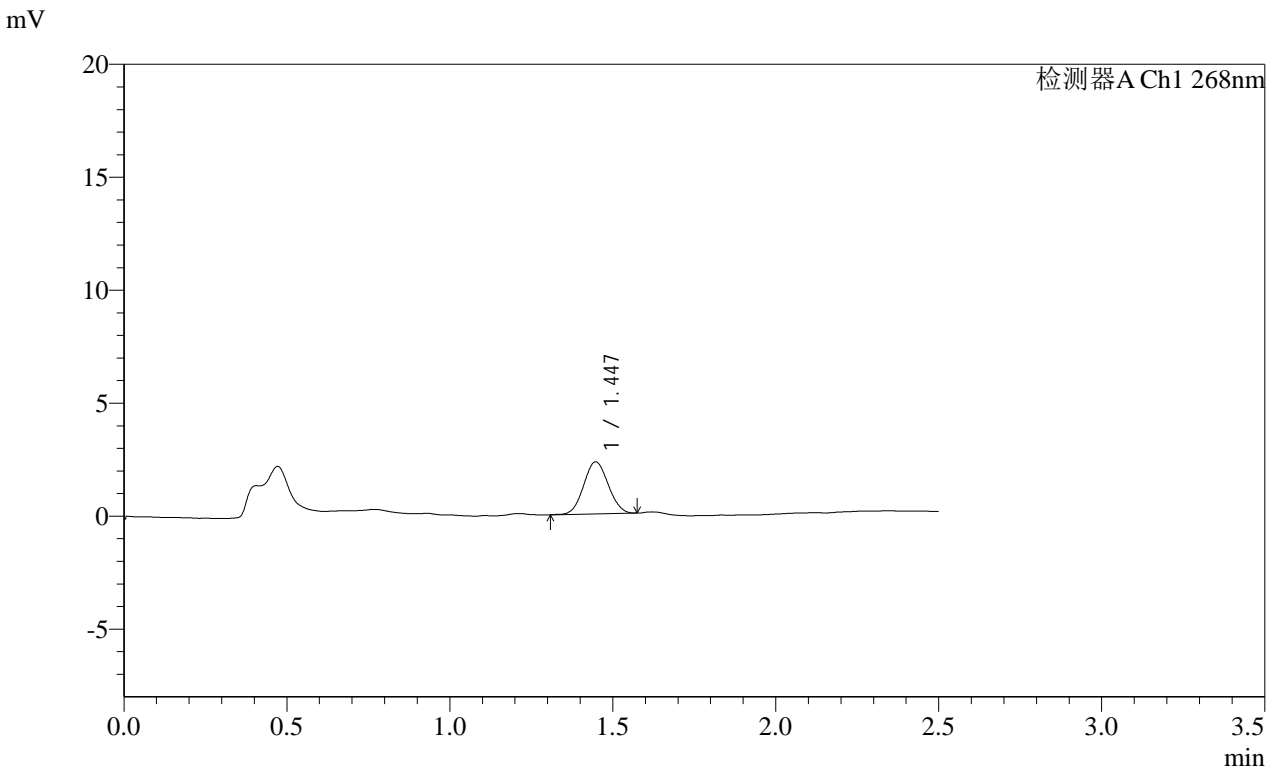
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1572-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:57:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:36:52 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	1.447	12104	100.000	2304	1709	1.058	--
总计		12104	100.000	2304			

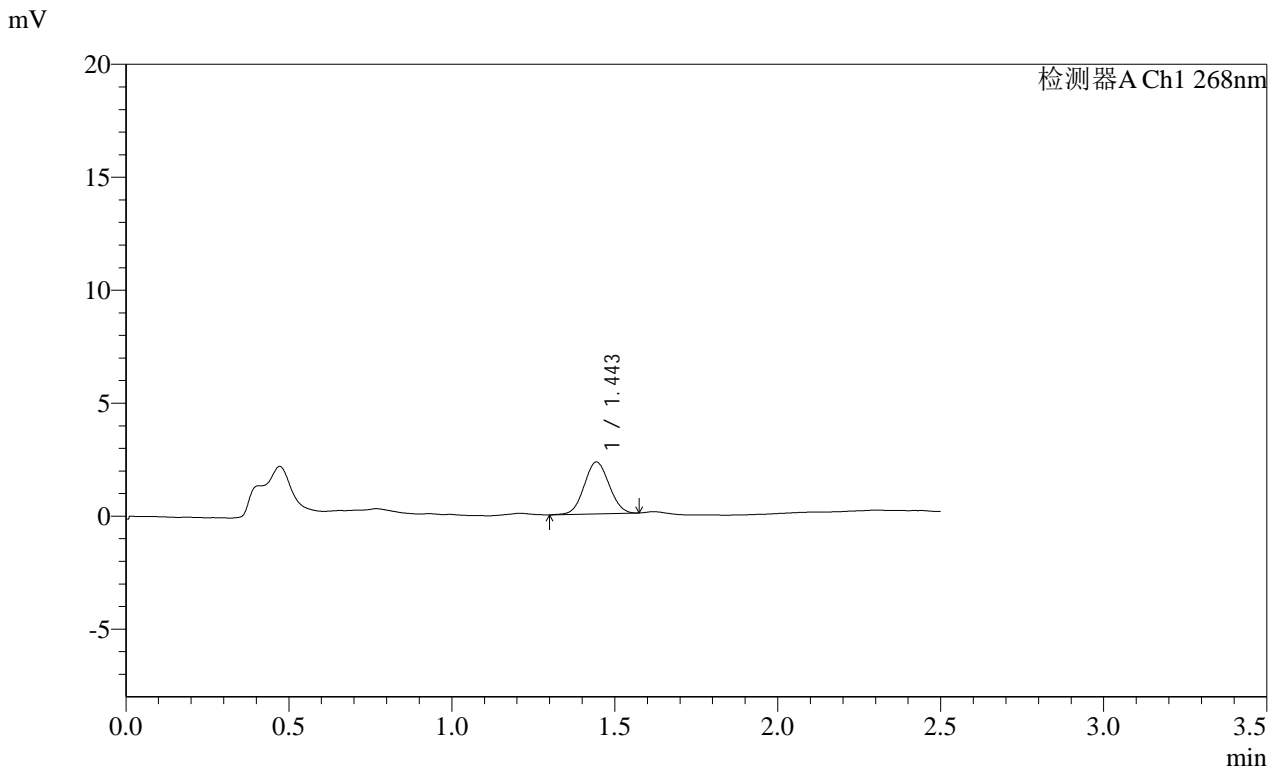
图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1573-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:00:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:36:54 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	1.443	12240	100.000	2293	1647	1.048	--
总计		12240	100.000	2293			

图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片3

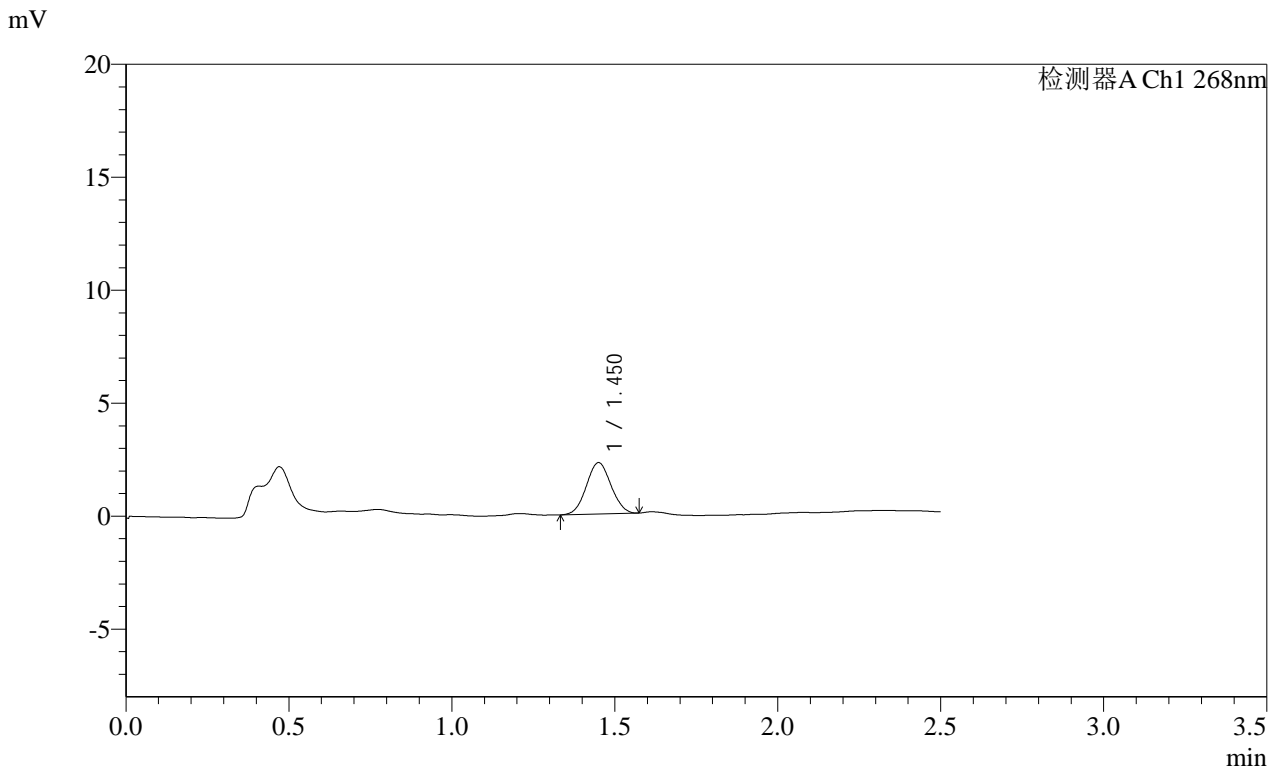
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1574-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:03:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:36:58 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	1.450	11968	100.000	2268	1707	1.044	--
总计		11968	100.000	2268			

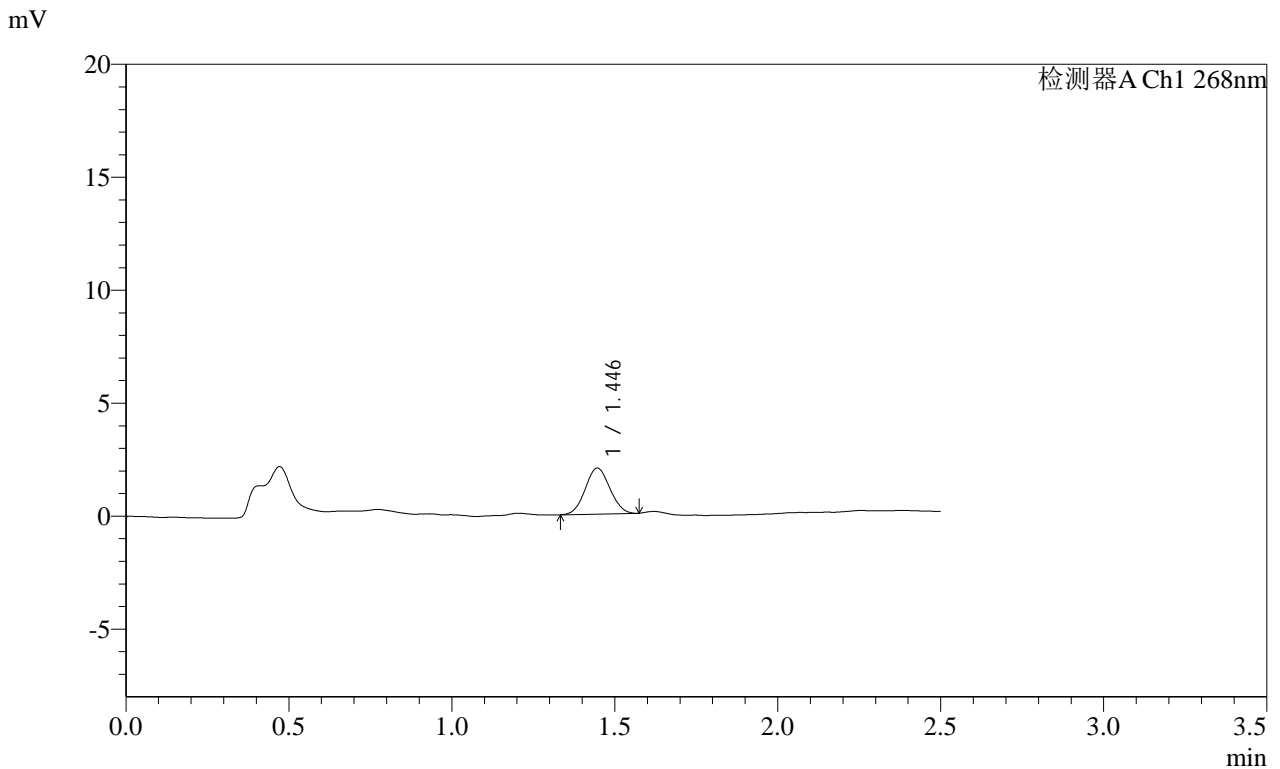
图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1575-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:06:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:37:00 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	1.446	10723	100.000	2041	1702	1.049	--
总计		10723	100.000	2041			

图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-20min-片5

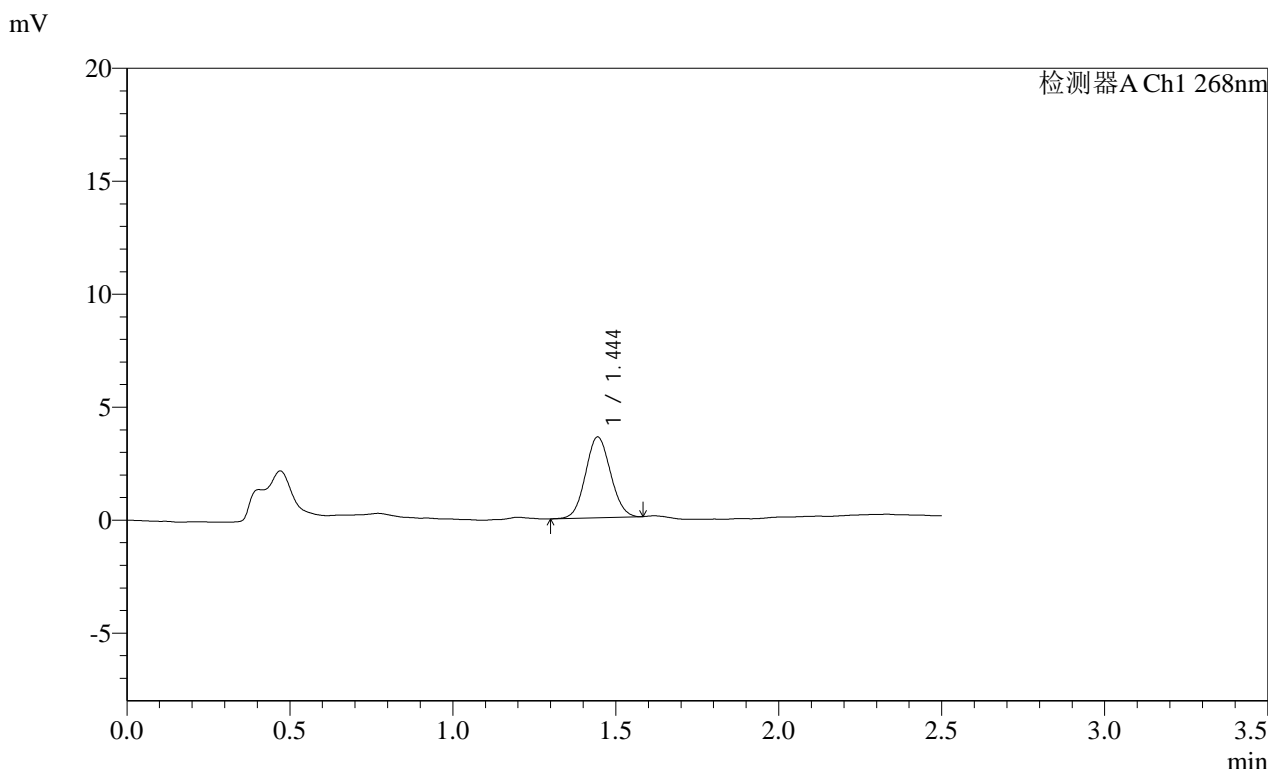
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1578-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:14:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:37:08 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	1.444	19108	100.000	3570	1662	1.069	--
总计		19108	100.000	3570			

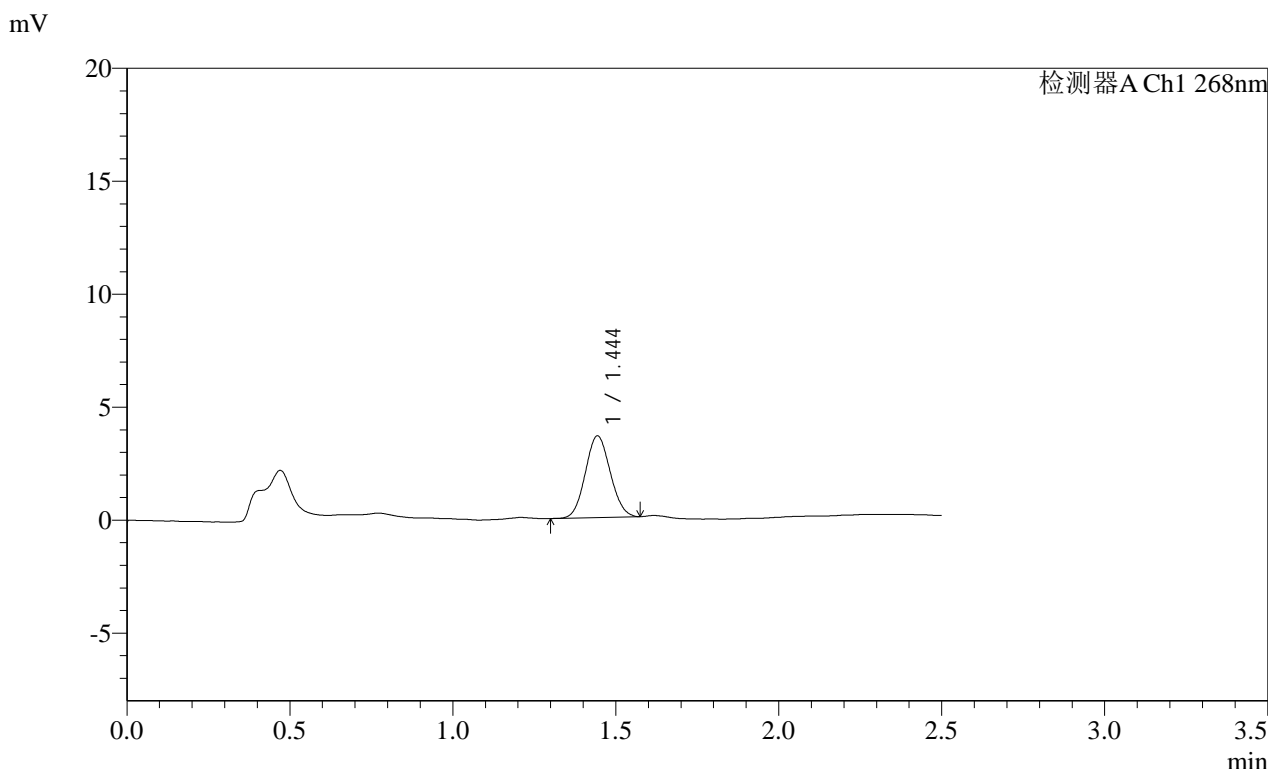
图200 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1580-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 22:20:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:37:14	
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	1.444	19247	100.000	3603	1659	1.076	--
总计		19247	100.000	3603			

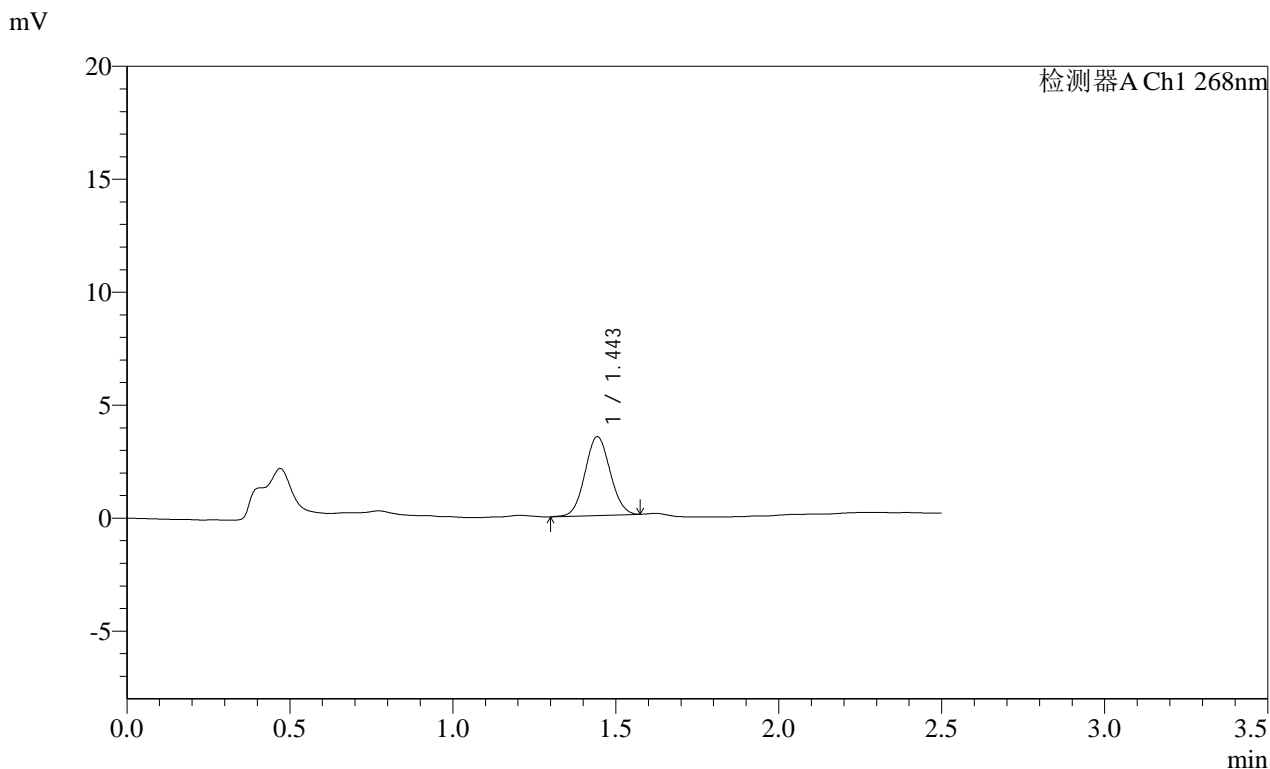
图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1582-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:26:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:37:19 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	1.443	18718	100.000	3476	1651	1.056	--
总计		18718	100.000	3476			

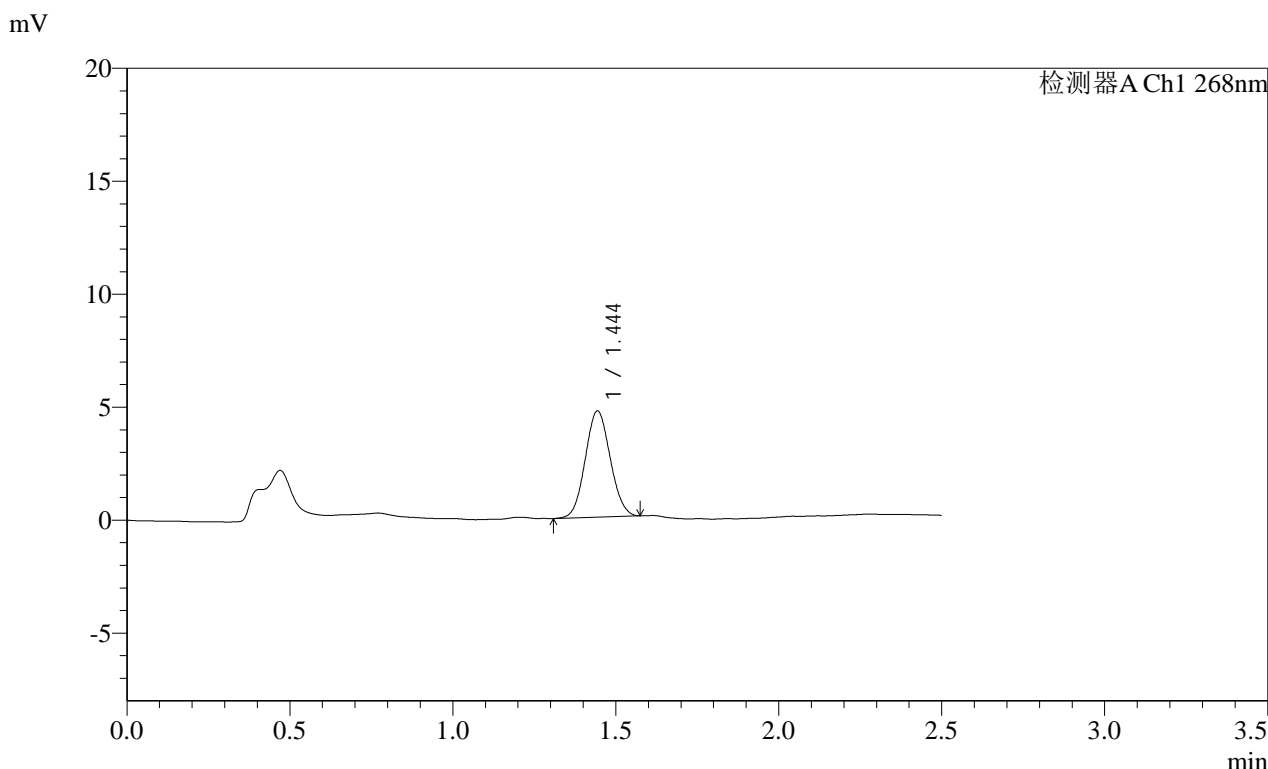
图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1583-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:29:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:37:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

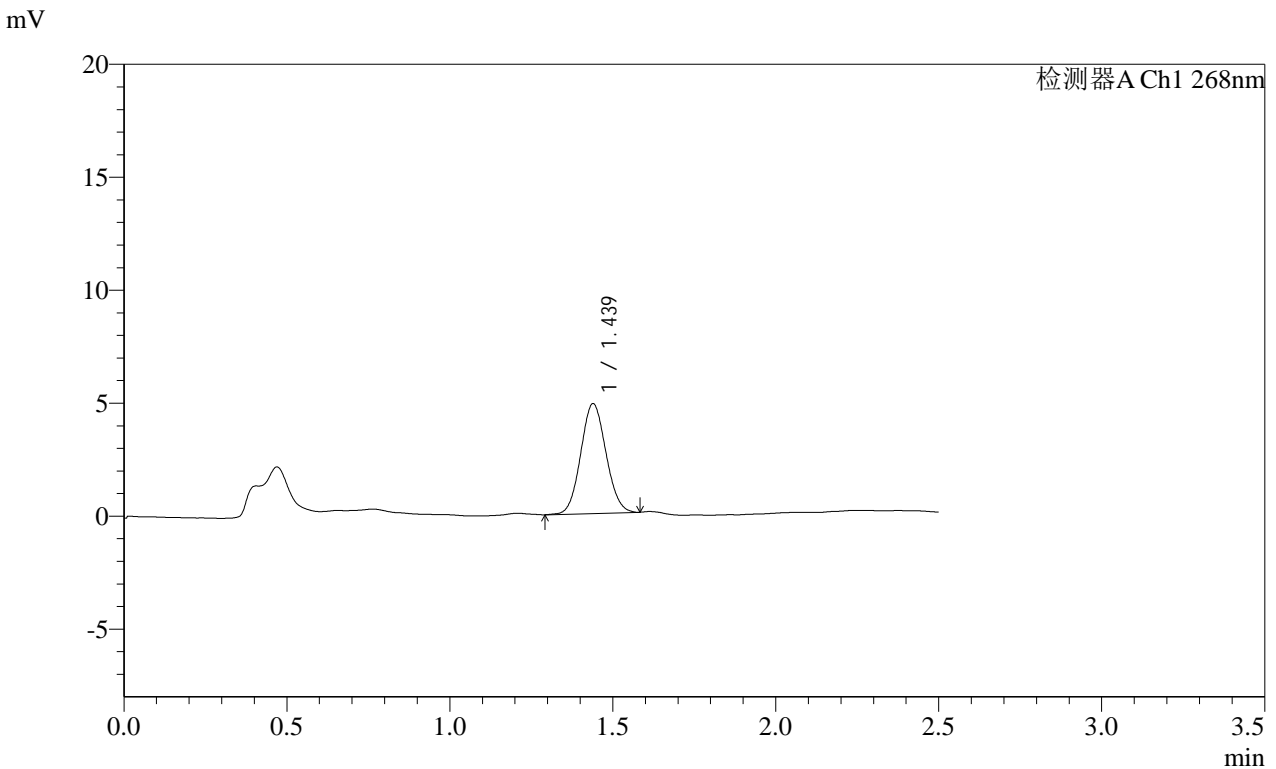
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	25119	100.000	4687	1660	1.065	--
总计		25119	100.000	4687			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1585-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:34:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:37:27 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	1.439	26228	100.000	4863	1629	1.073	--
总计		26228	100.000	4863			

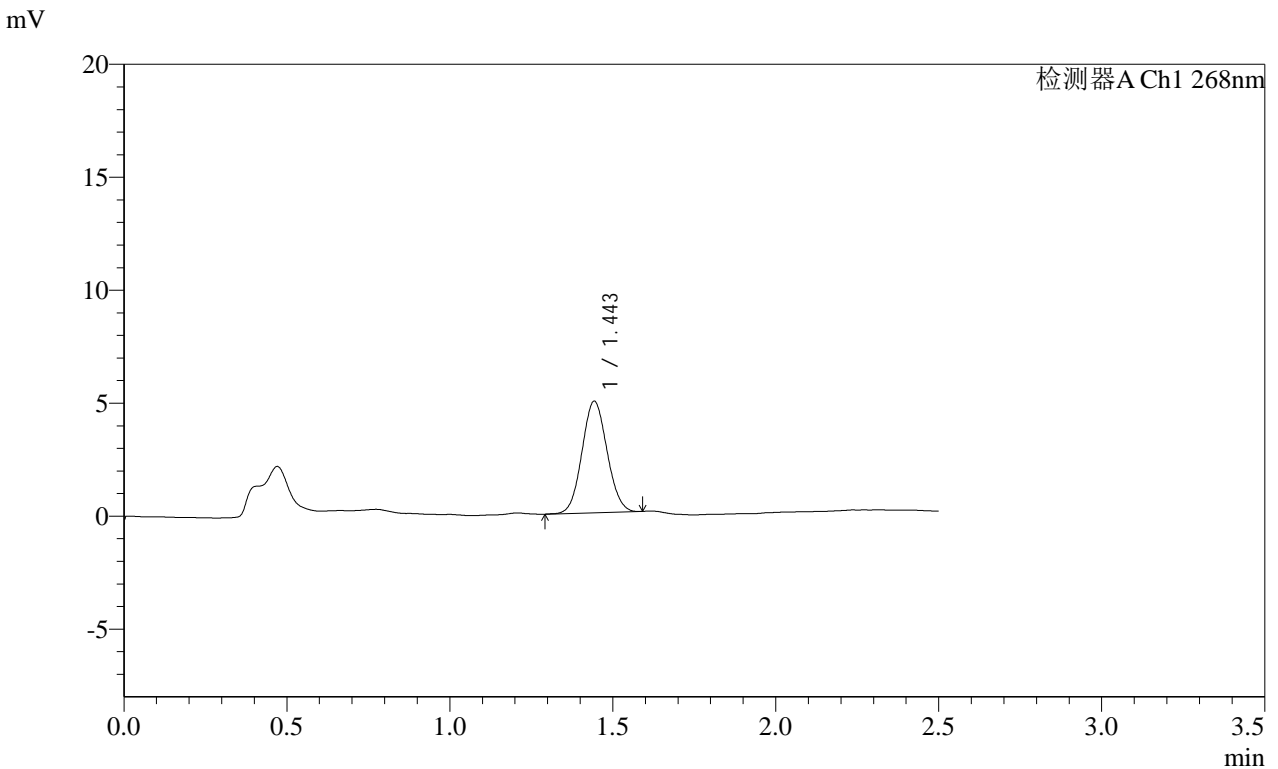
图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1586-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:37:30 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	1.443	26467	100.000	4914	1652	1.065	--
总计		26467	100.000	4914			

图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片4

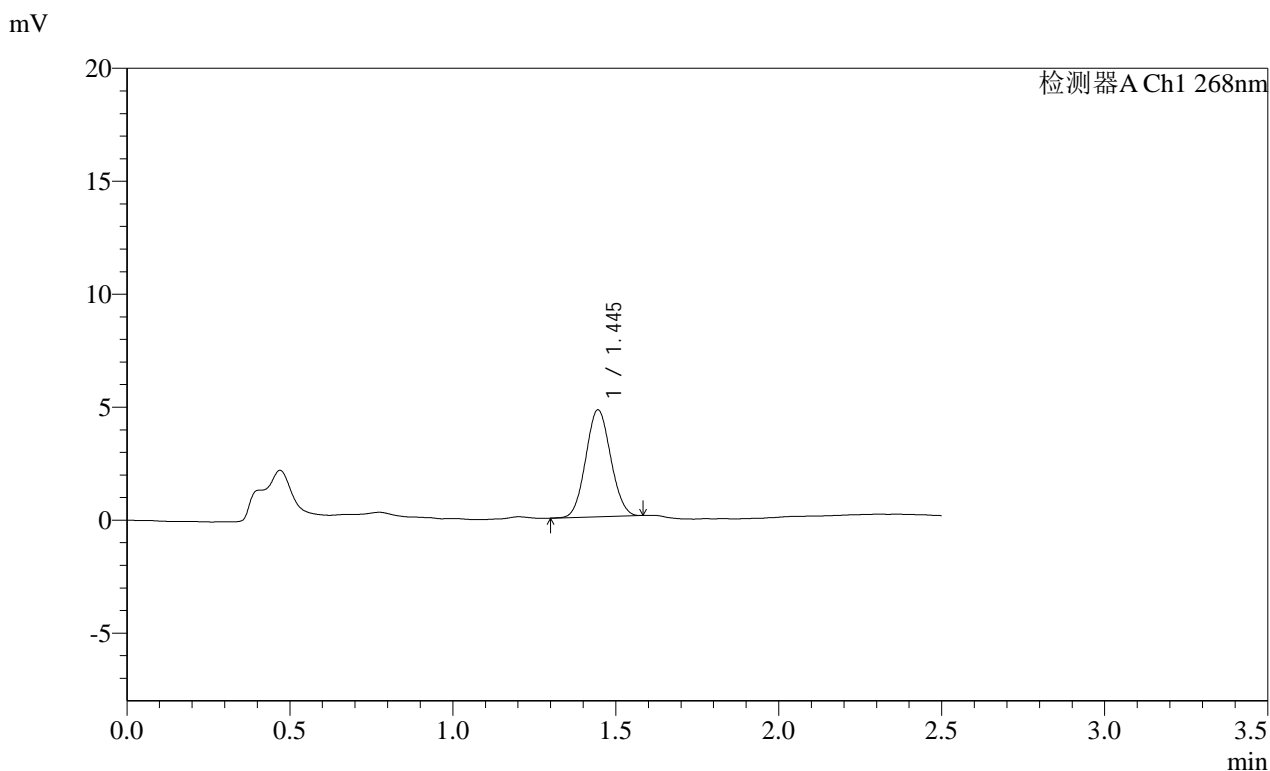
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1587-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:40:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:37:32 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	1.445	25209	100.000	4733	1673	1.064	--
总计		25209	100.000	4733			

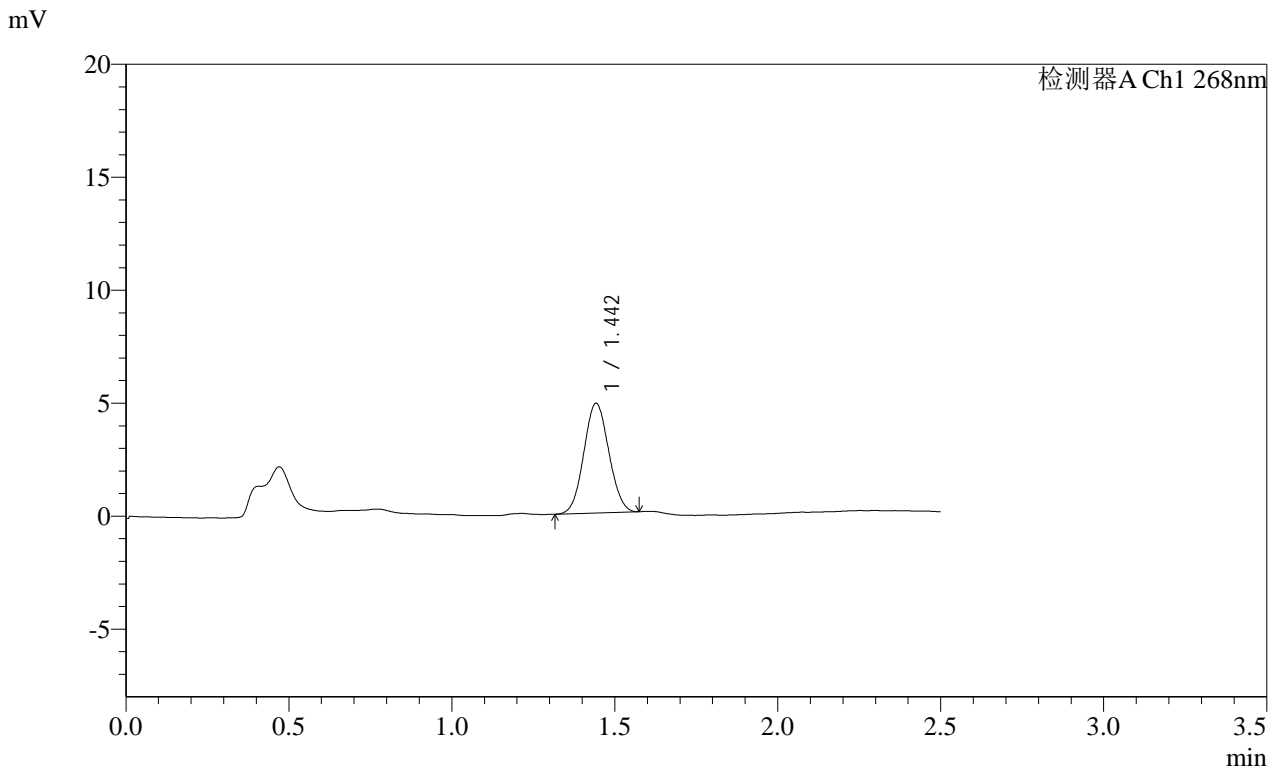
图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1588-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 22:43:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:37:35	
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	1.442	25971	100.000	4829	1648	1.056	--
总计		25971	100.000	4829			

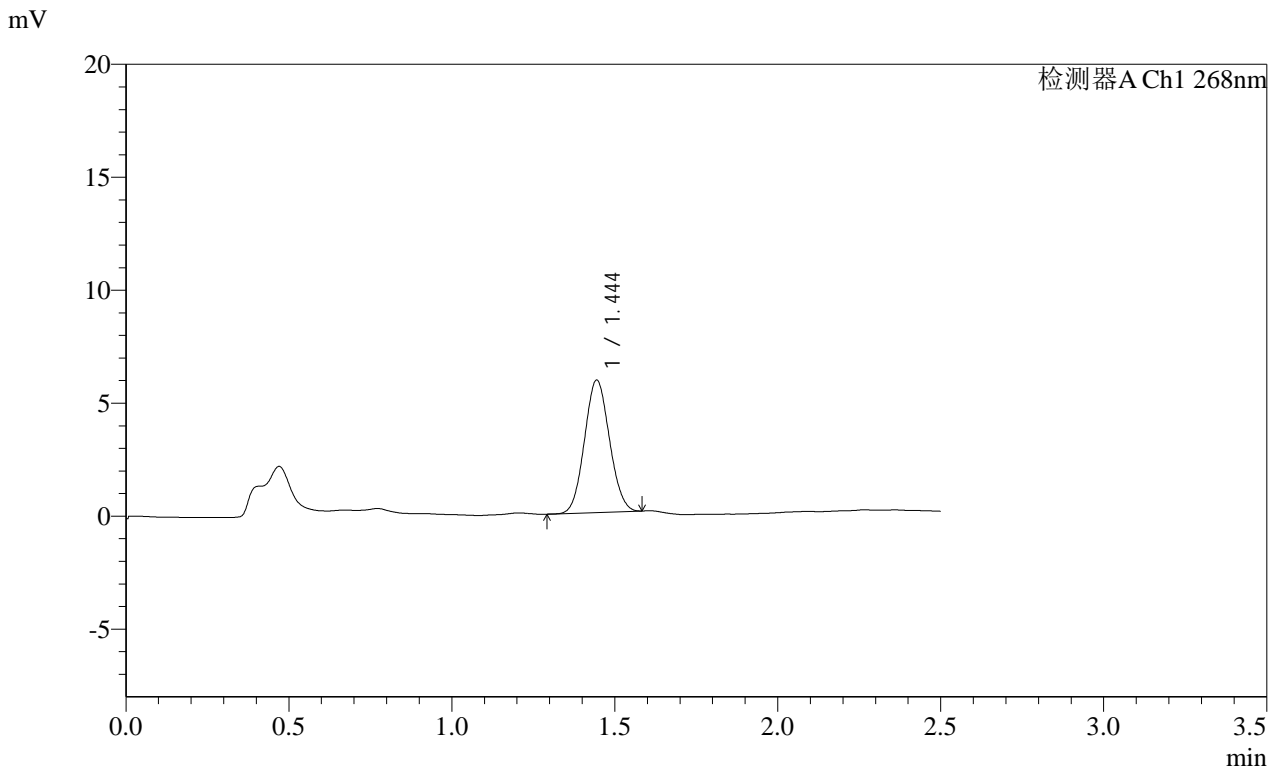
图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1590-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:49:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:37:40 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	1.444	31259	100.000	5854	1658	1.068	--
总计		31259	100.000	5854			

图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片2

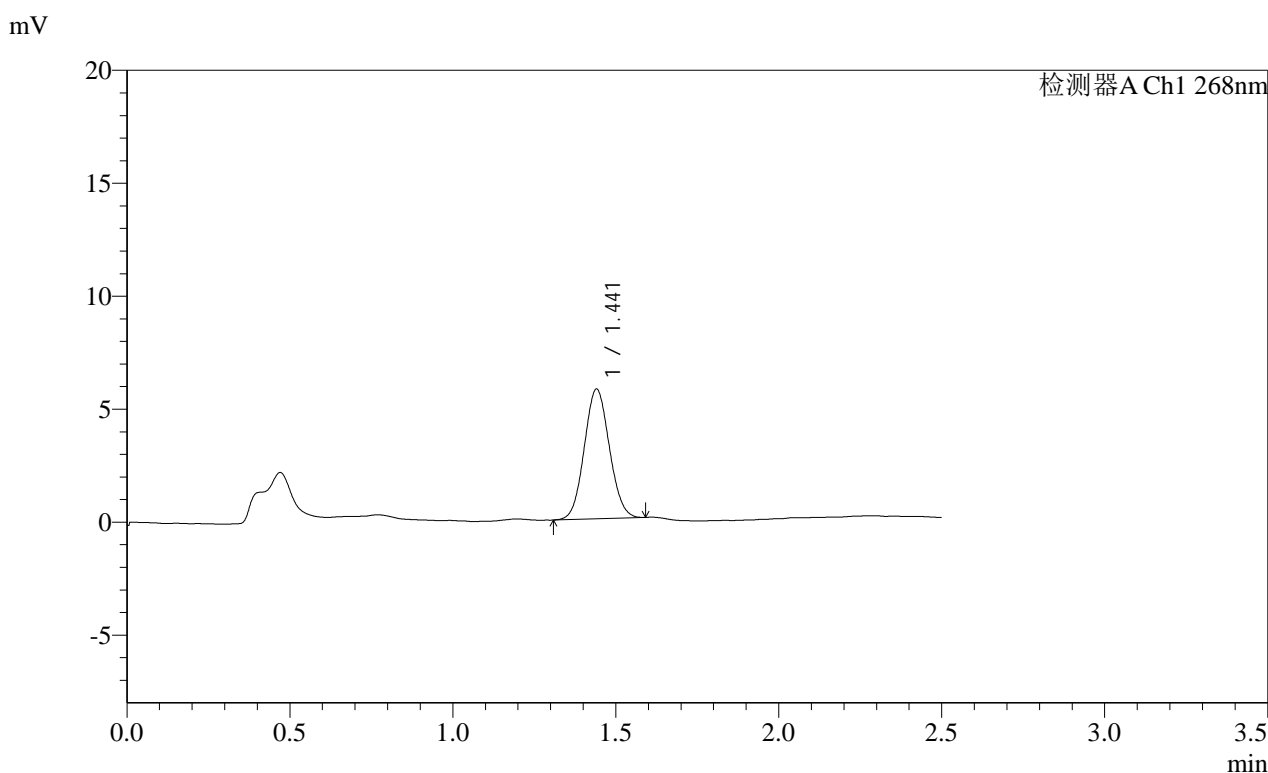
供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1591-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:52:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:37:43 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	1.441	30798	100.000	5729	1644	1.069	--
总计		30798	100.000	5729			

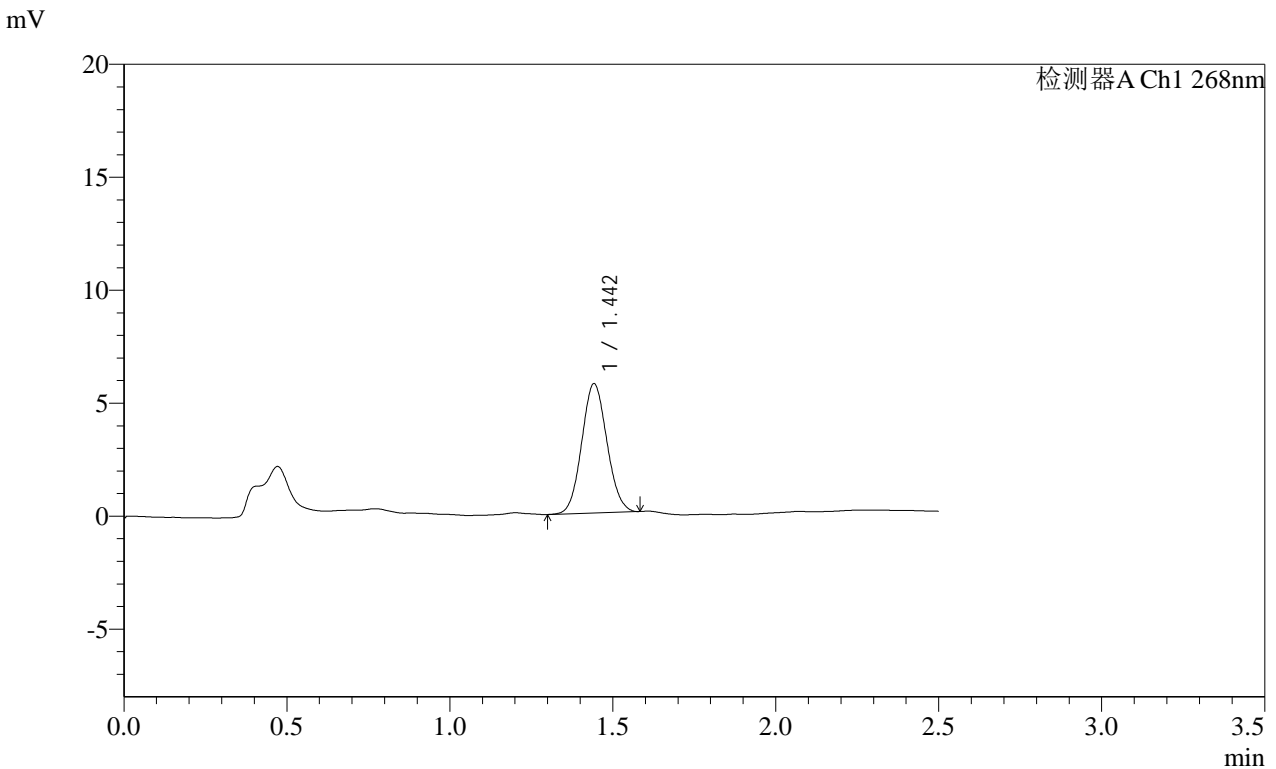
图213 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-
 片3
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1593-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-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 22:58:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:37:48 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	1.442	30813	100.000	5692	1635	1.074	--
总计		30813	100.000	5692			

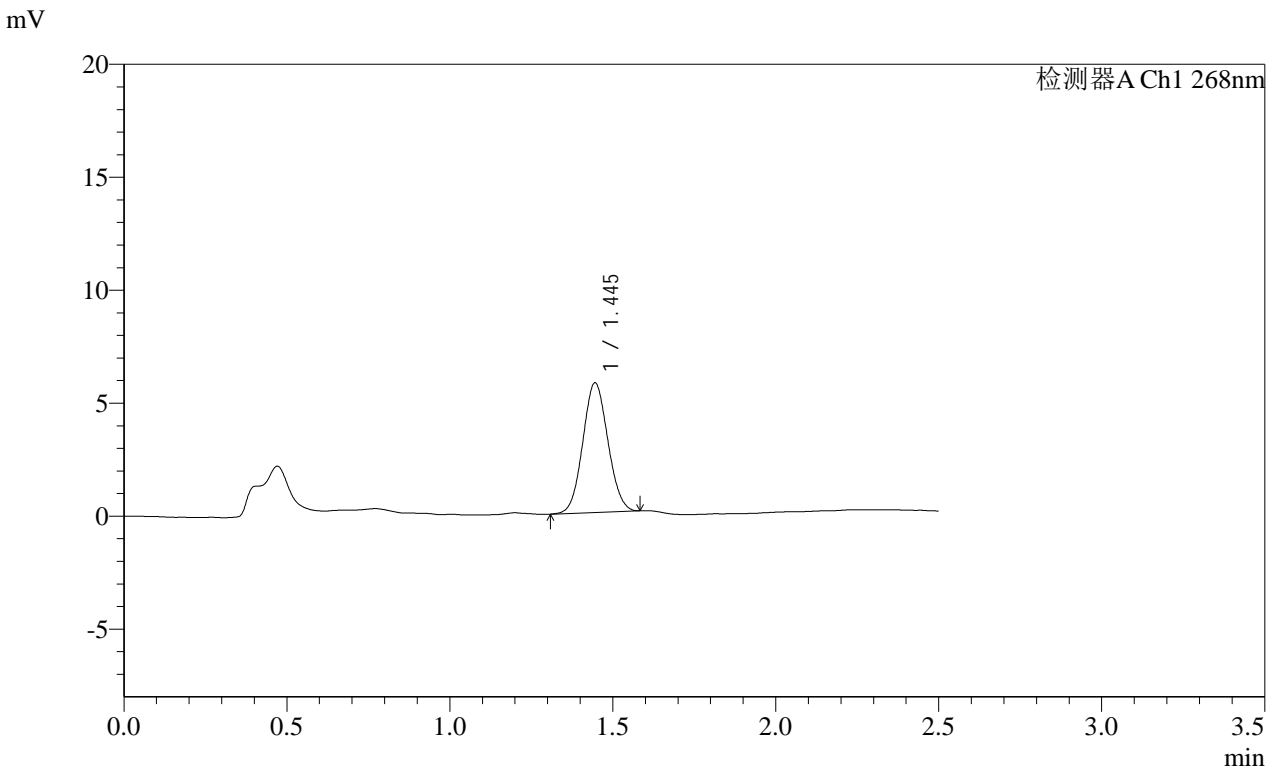
图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1594-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-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 23:00:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:37:51 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	1.445	30739	100.000	5735	1654	1.062	--
总计		30739	100.000	5735			

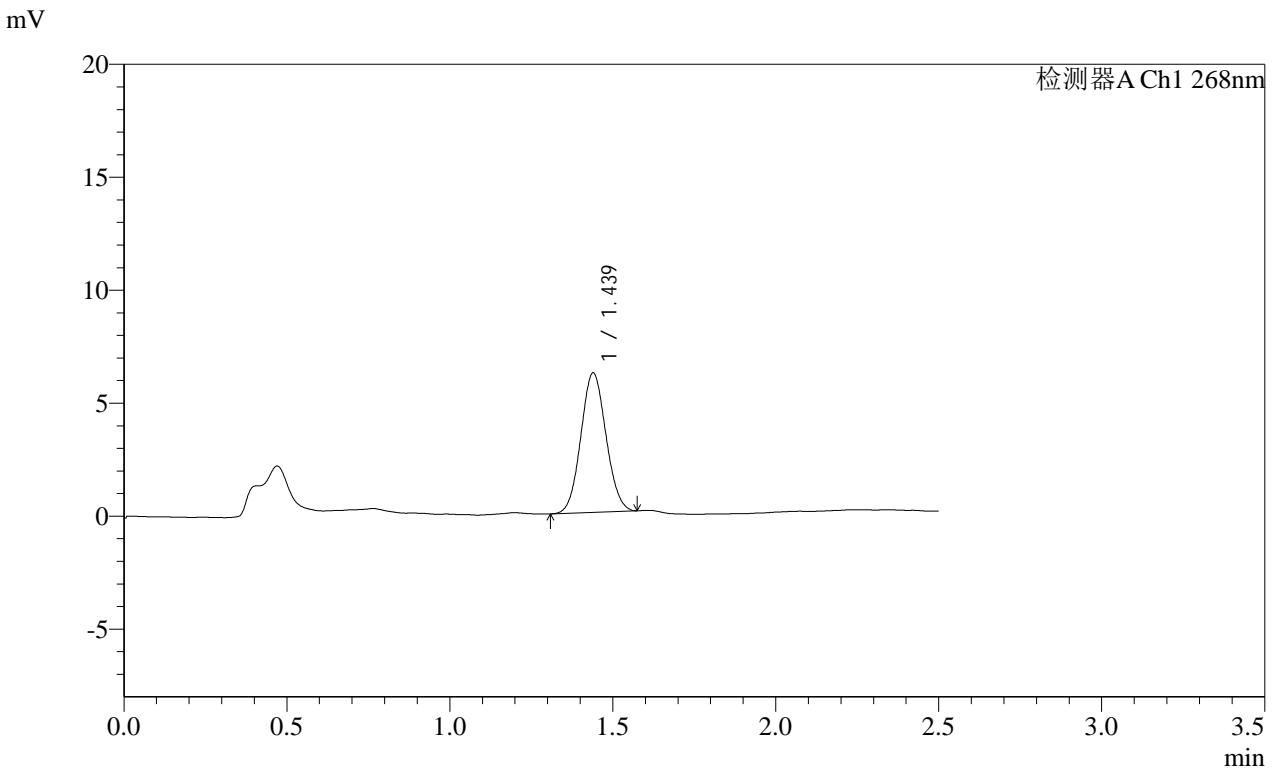
图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-94/30-1598-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-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 23:12:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:38:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

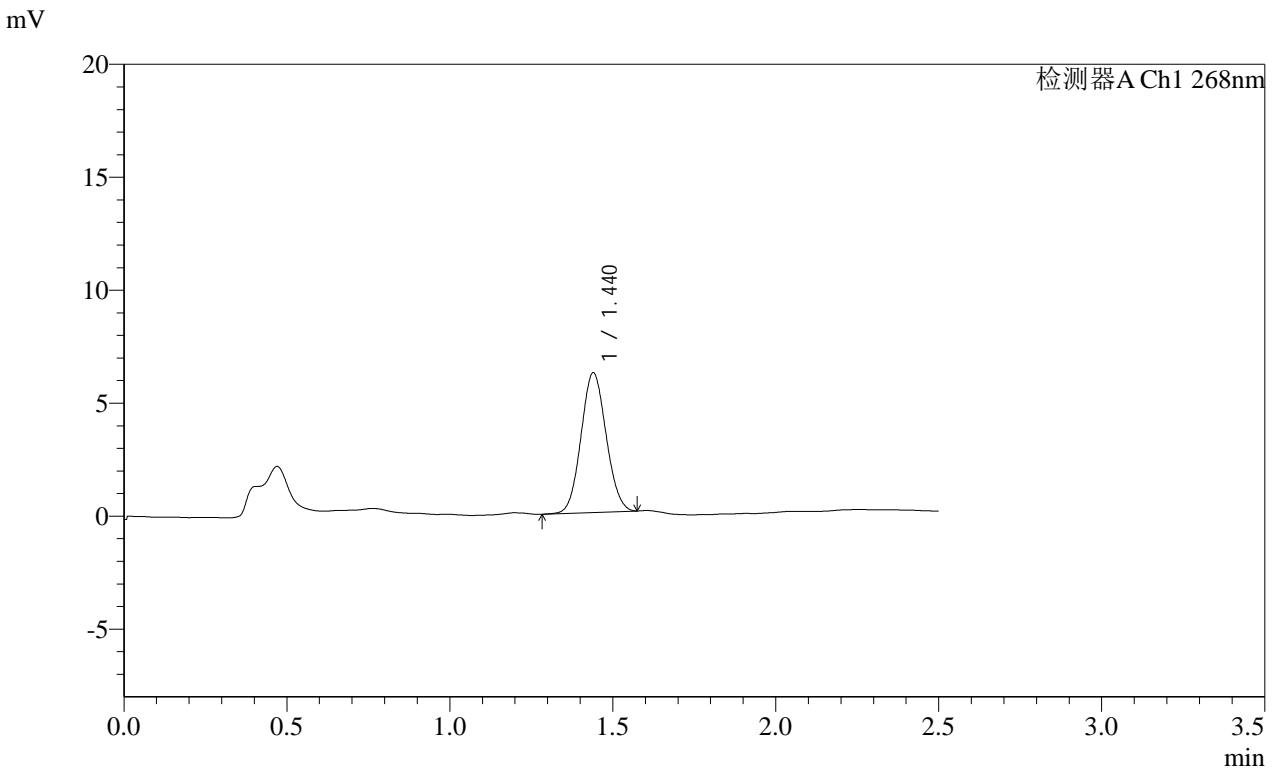
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	33162	100.000	6176	1637	1.067	--
总计		33162	100.000	6176			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1600-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/13 23:18:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/14 10:38:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

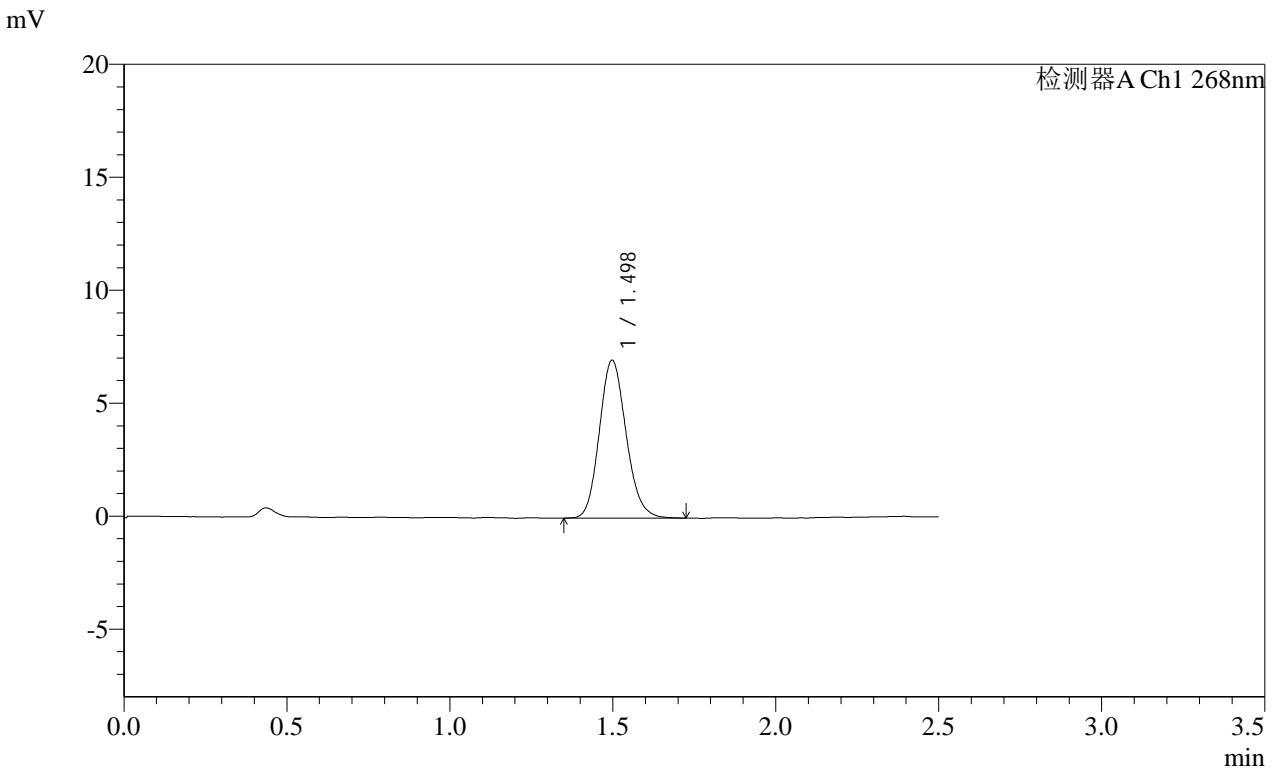
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	33193	100.000	6183	1635	1.070	--
总计		33193	100.000	6183			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-94/30-1602-2 - cbzj-KC031p-4mg-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 - 20250513-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 23:24:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/14 10:38:12 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	1.498	40021	100.000	6993	1602	1.143	--
总计		40021	100.000	6993			

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1%吐温80)介质
 对照品溶液-2-2