



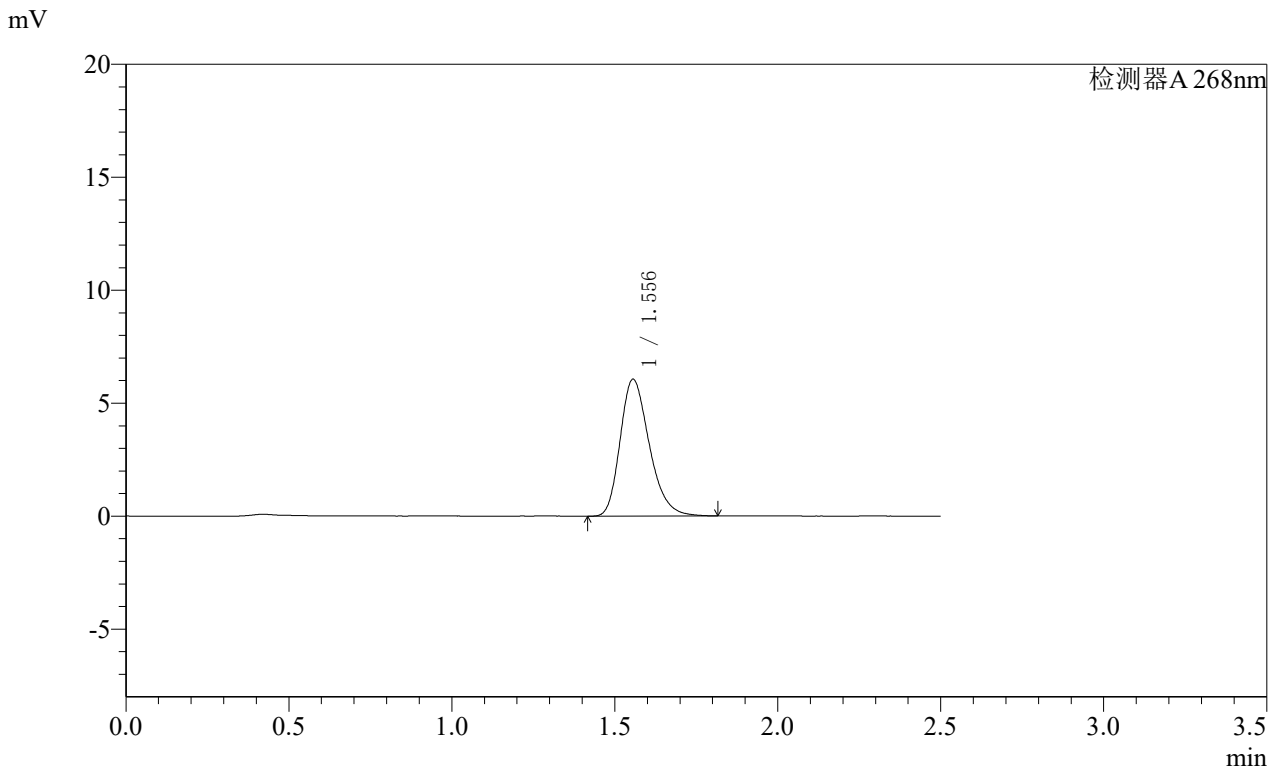


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-102/27-1687-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 11:04:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:54:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	37703	100.000	6057	1476	1.267	--
总计		37703	100.000	6057			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

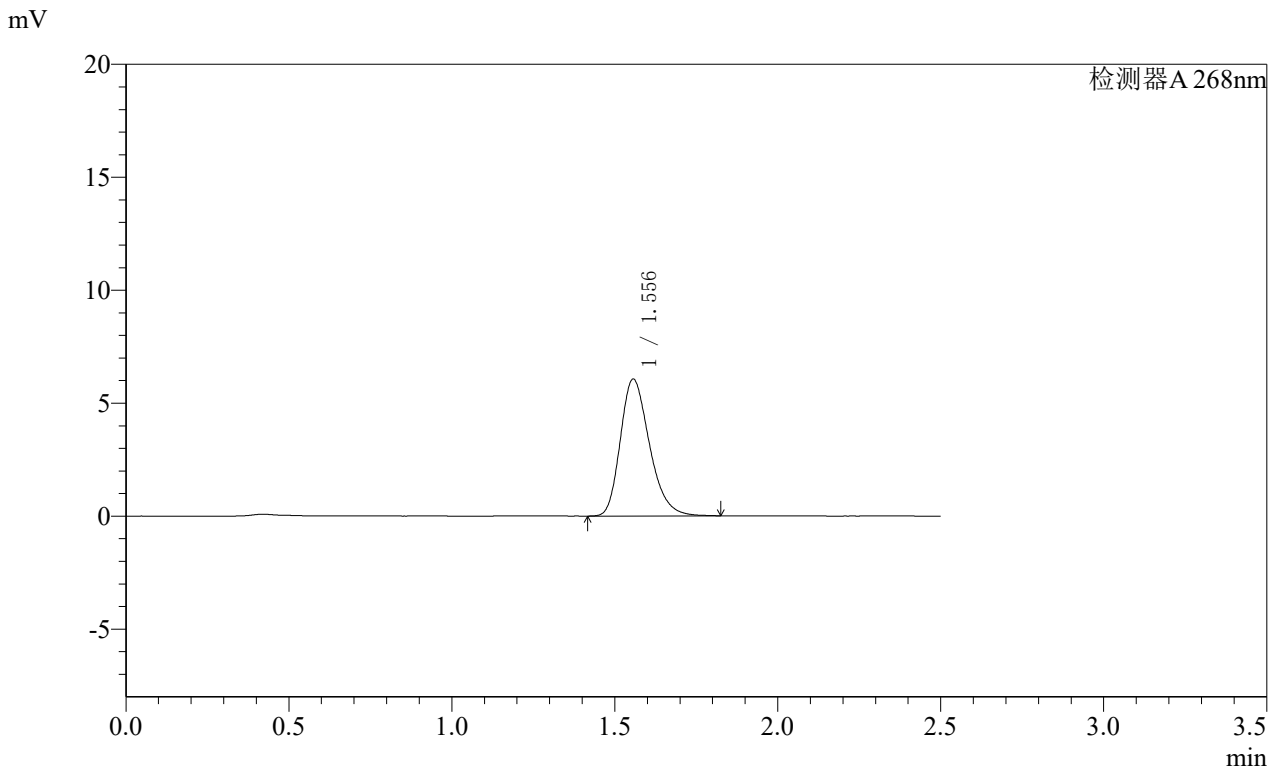


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1689-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 11:10:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:54:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	37716	100.000	6061	1477	1.270	--
总计		37716	100.000	6061			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4







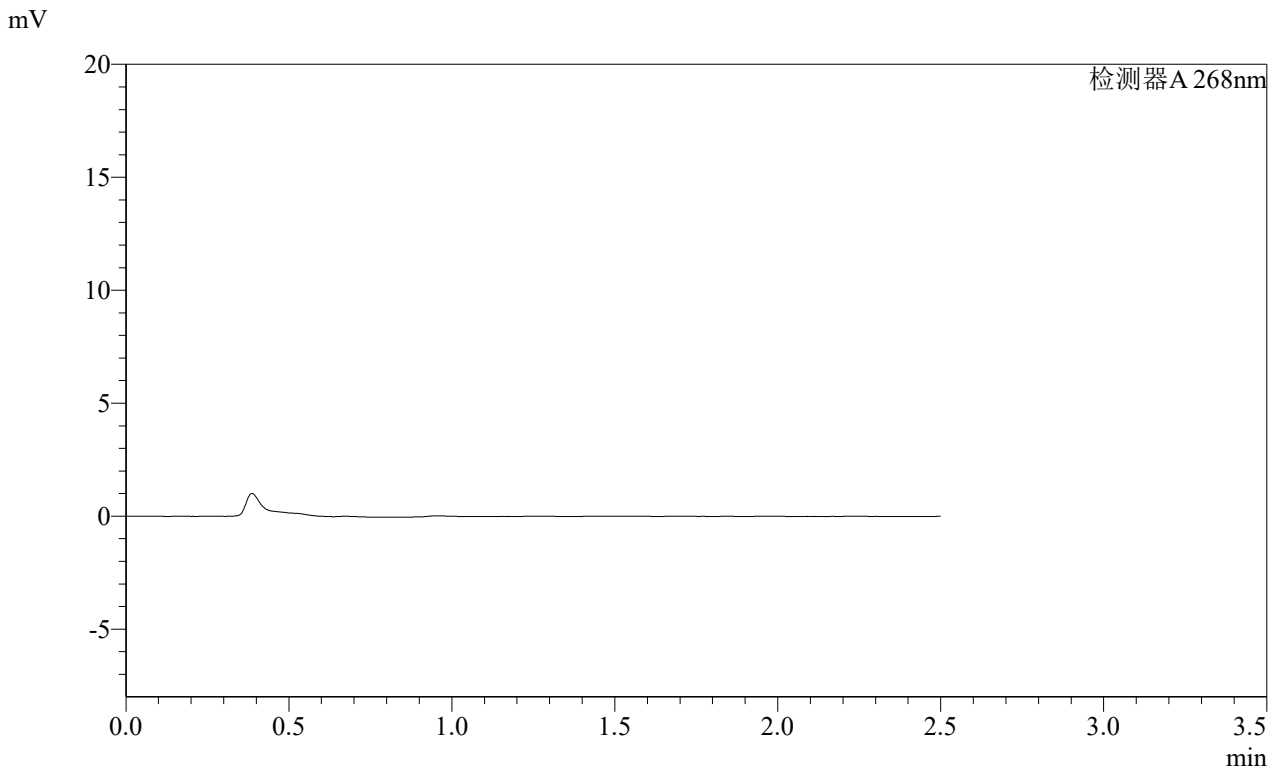


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1694-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 11:24:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:54:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

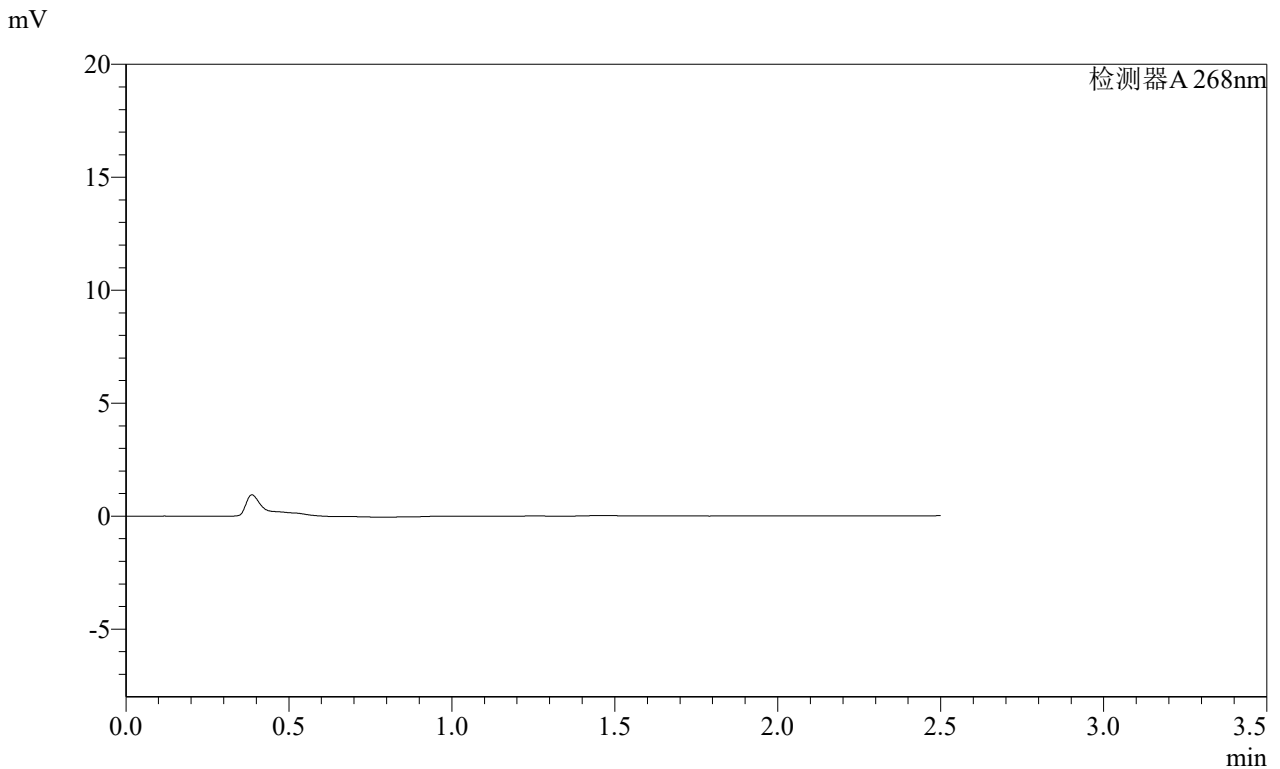
图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-102/27-1695-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 11:27:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:54:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

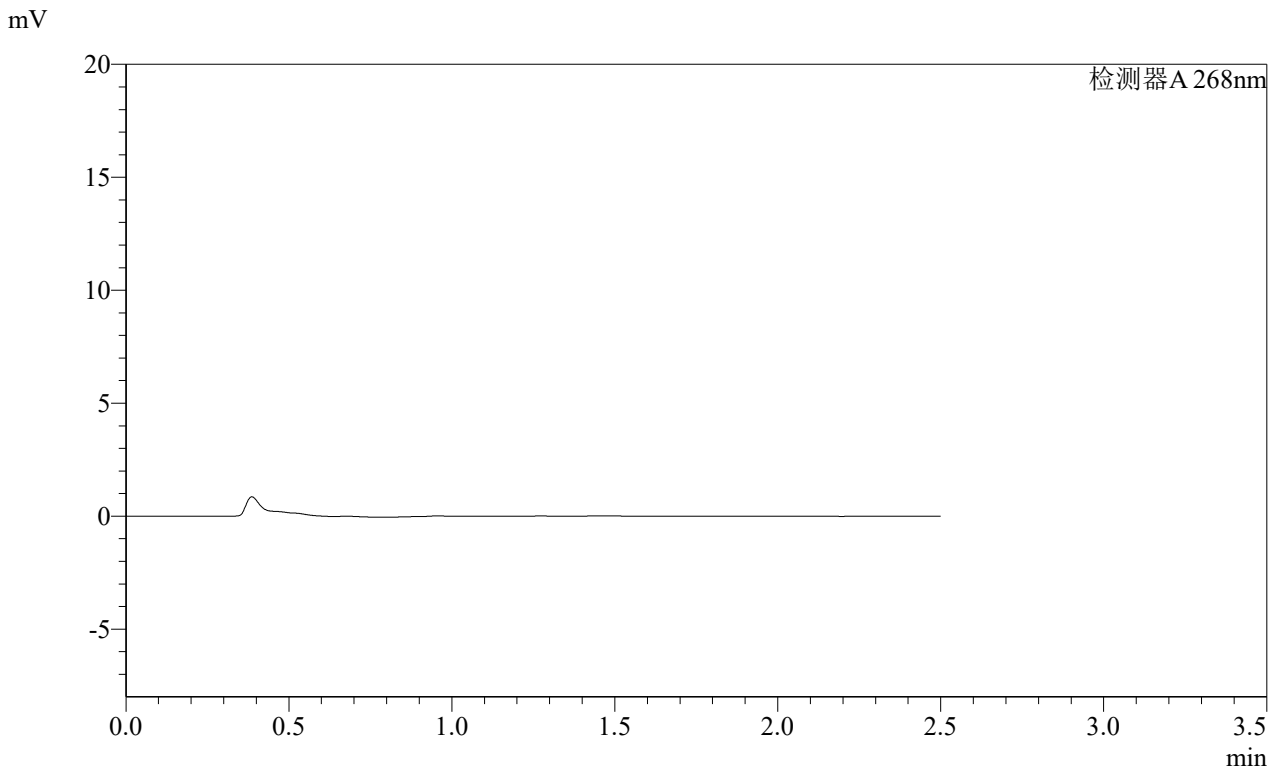
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-102/27-1696-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 11:30:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:54:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1















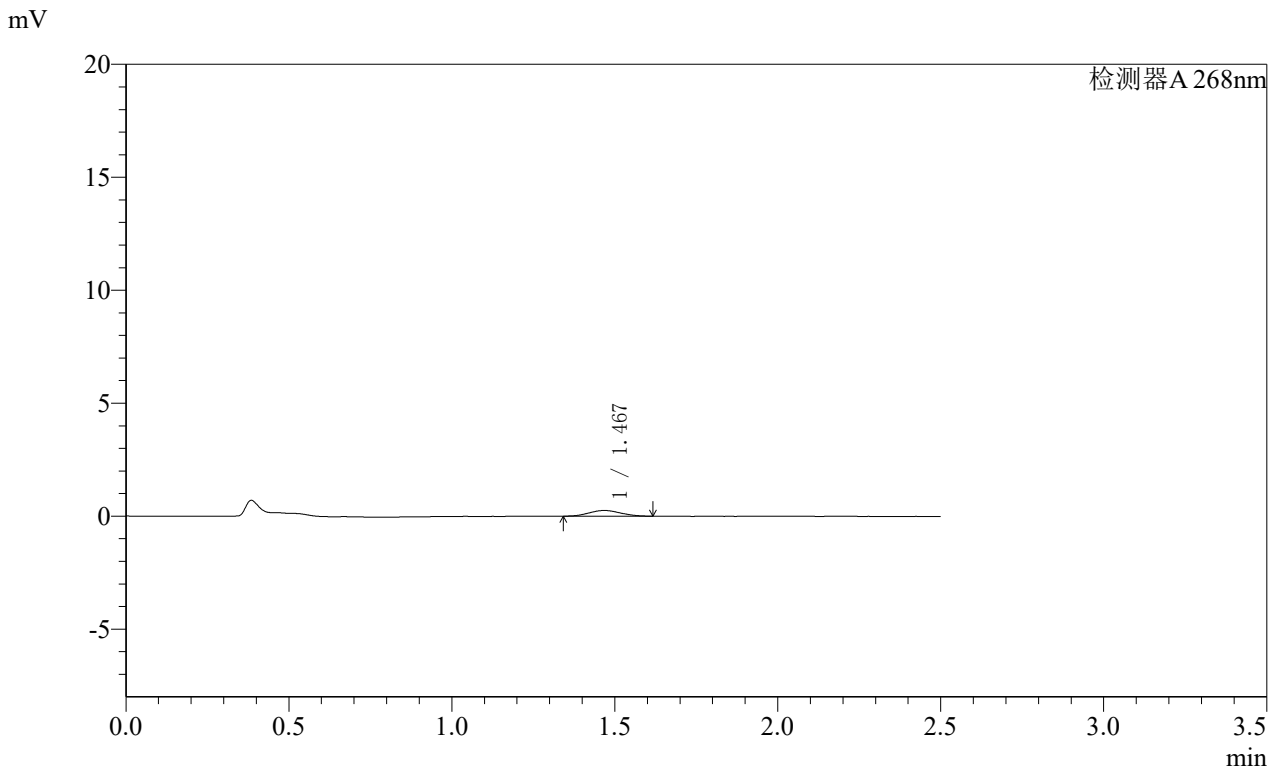


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1705-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 11:56:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:55:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1738	100.000	255	1045	1.063	--
总计		1738	100.000	255			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

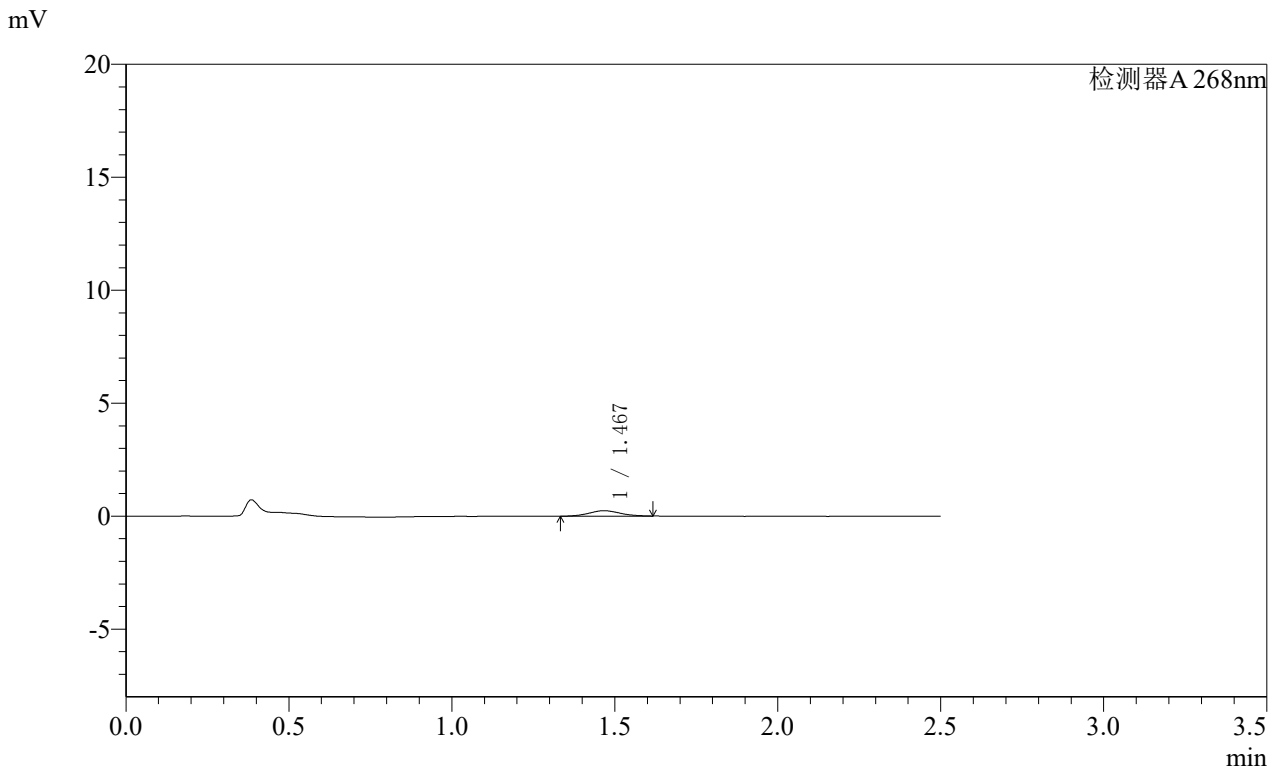


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1707-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 12:01:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:55:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	1598	100.000	240	1140	1.082	--
总计		1598	100.000	240			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

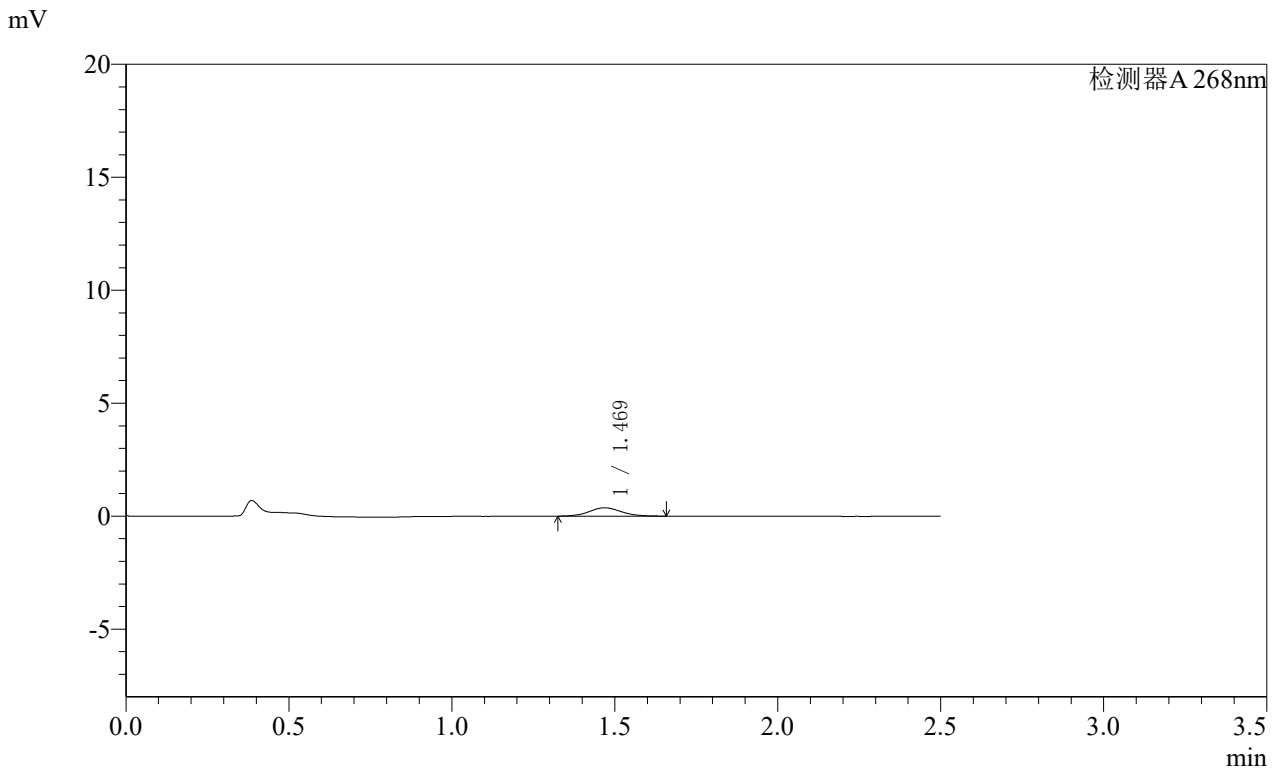


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1709-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 12:07:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:55:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	2569	100.000	371	1063	1.079	--
总计		2569	100.000	371			

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1



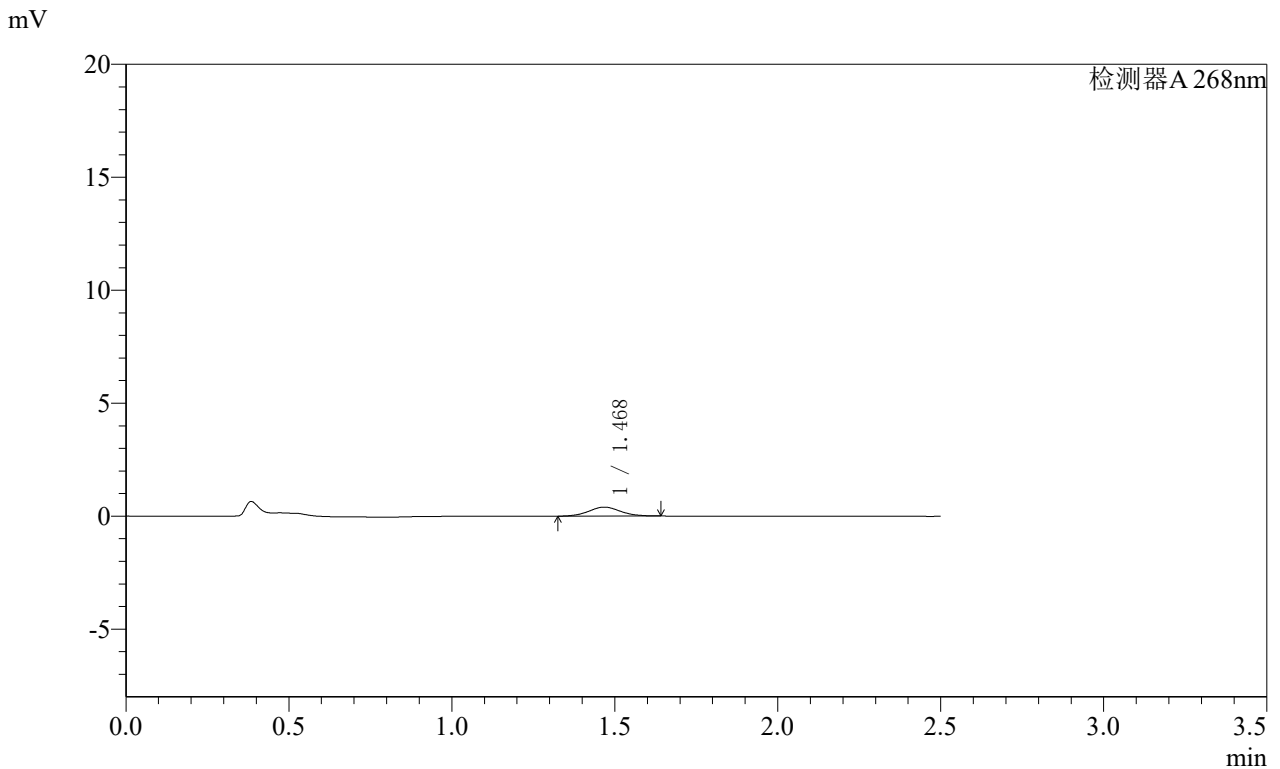


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-102/27-1712-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 12:16:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:55:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	2701	100.000	397	1103	1.043	--
总计		2701	100.000	397			

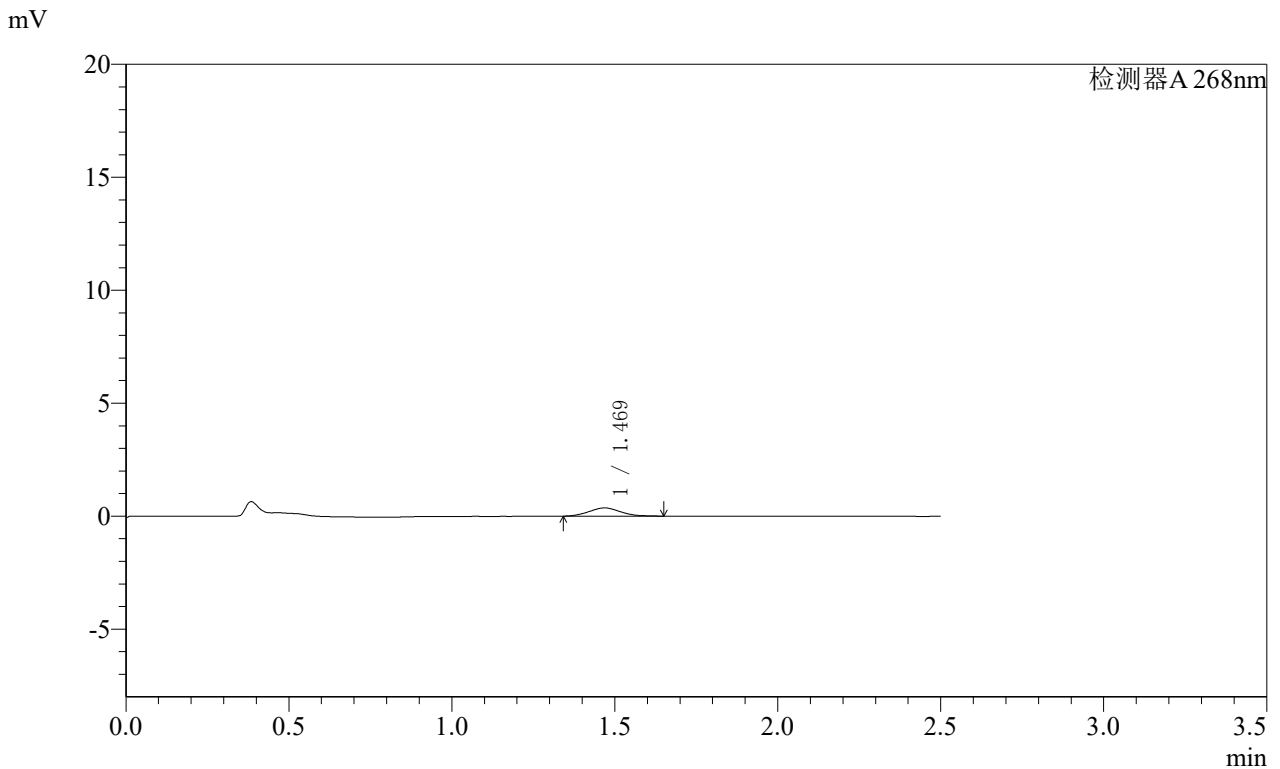
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-102/27-1713-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 12:19:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:55:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	2422	100.000	363	1105	1.103	--
总计		2422	100.000	363			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

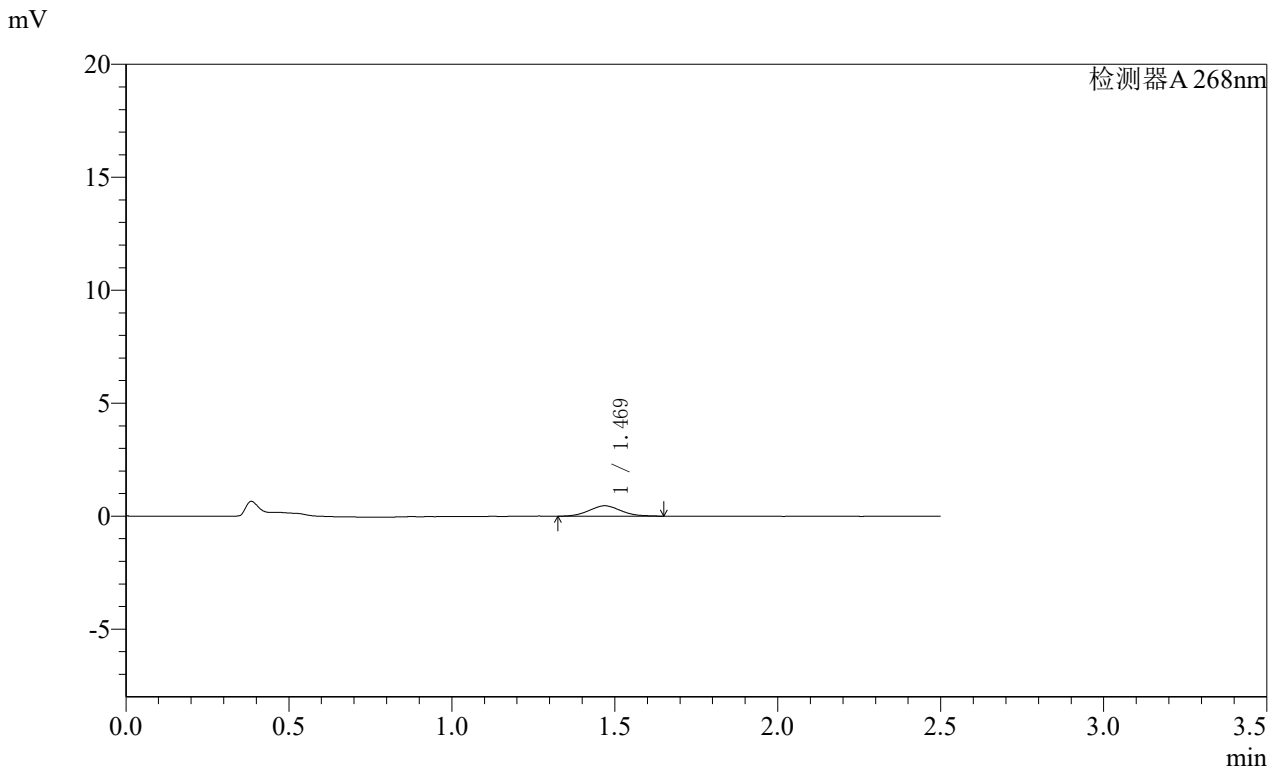


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1715-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 12:24:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:55:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	3144	100.000	462	1061	1.106	--
总计		3144	100.000	462			

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1





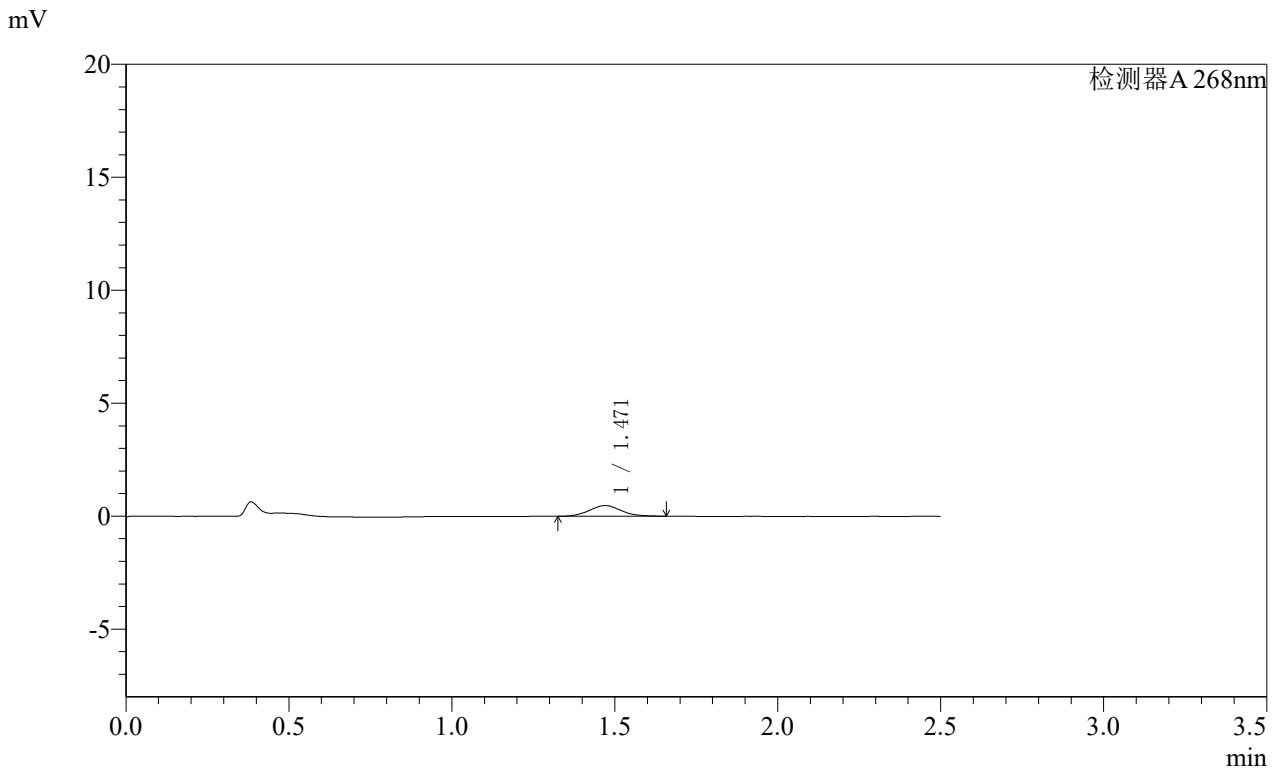


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1719-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 12:36:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:55:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	3212	100.000	474	1089	1.088	--
总计		3212	100.000	474			

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1



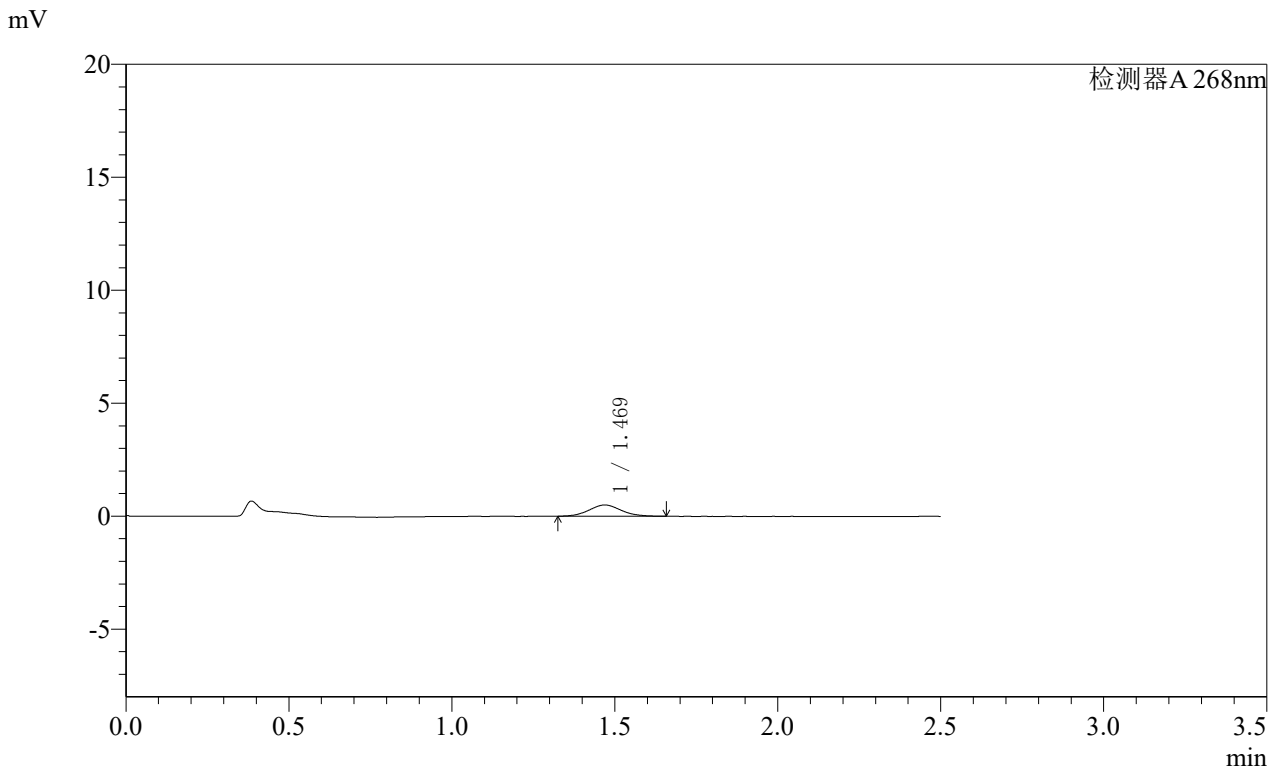


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1722-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 12:44:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:55:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	3420	100.000	499	1039	1.068	--
总计		3420	100.000	499			

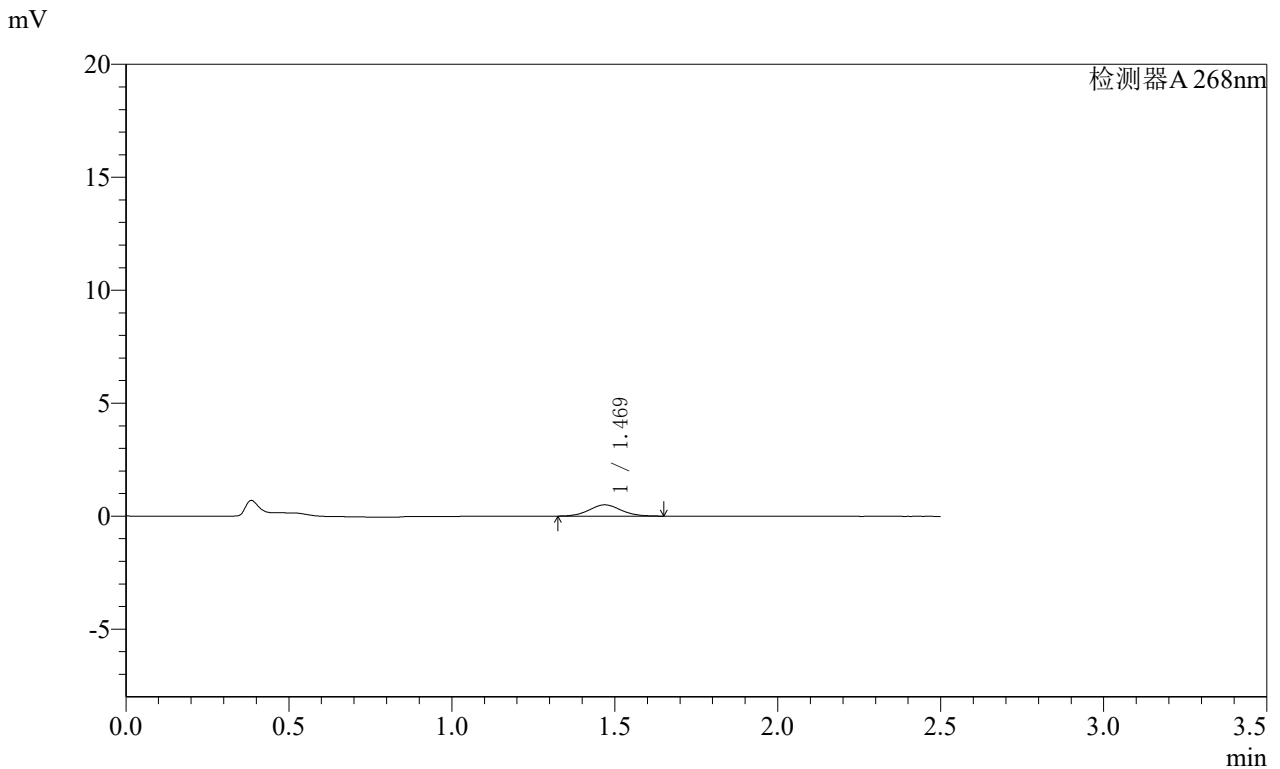
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-102/27-1723-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 12:47:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:55:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	3383	100.000	499	1104	1.059	--
总计		3383	100.000	499			

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

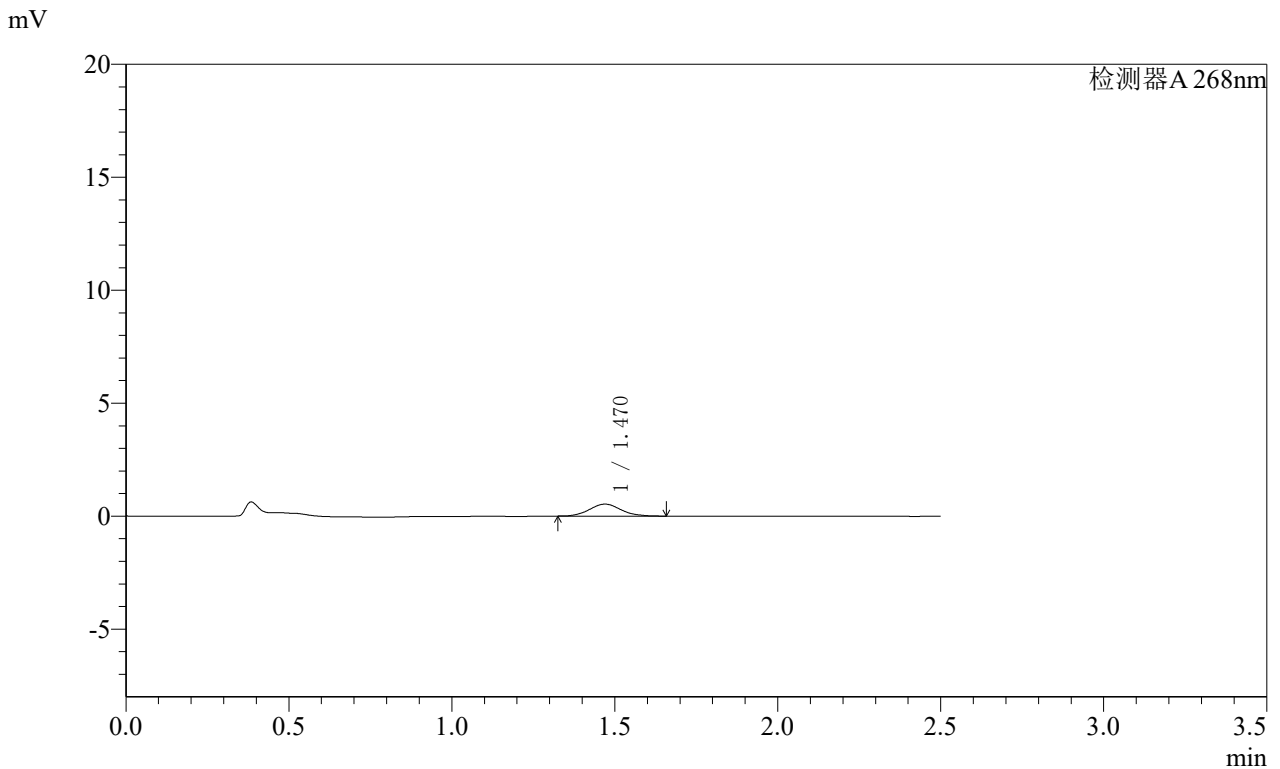


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-102/27-1725-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 12:53:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2025/05/22 12:55:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	3586	100.000	530	1118	1.083	--
总计		3586	100.000	530			

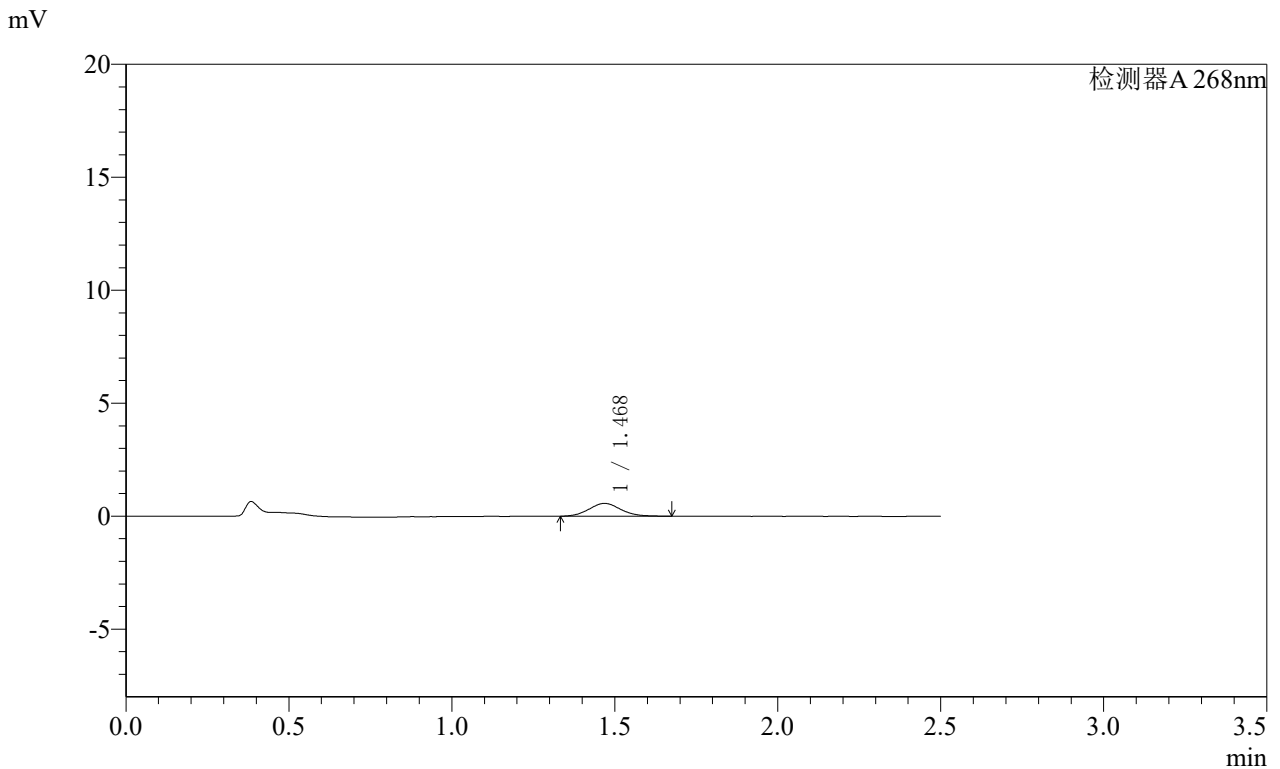
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-102/27-1726-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 12:56:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:55:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	3890	100.000	568	1088	1.111	--
总计		3890	100.000	568			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

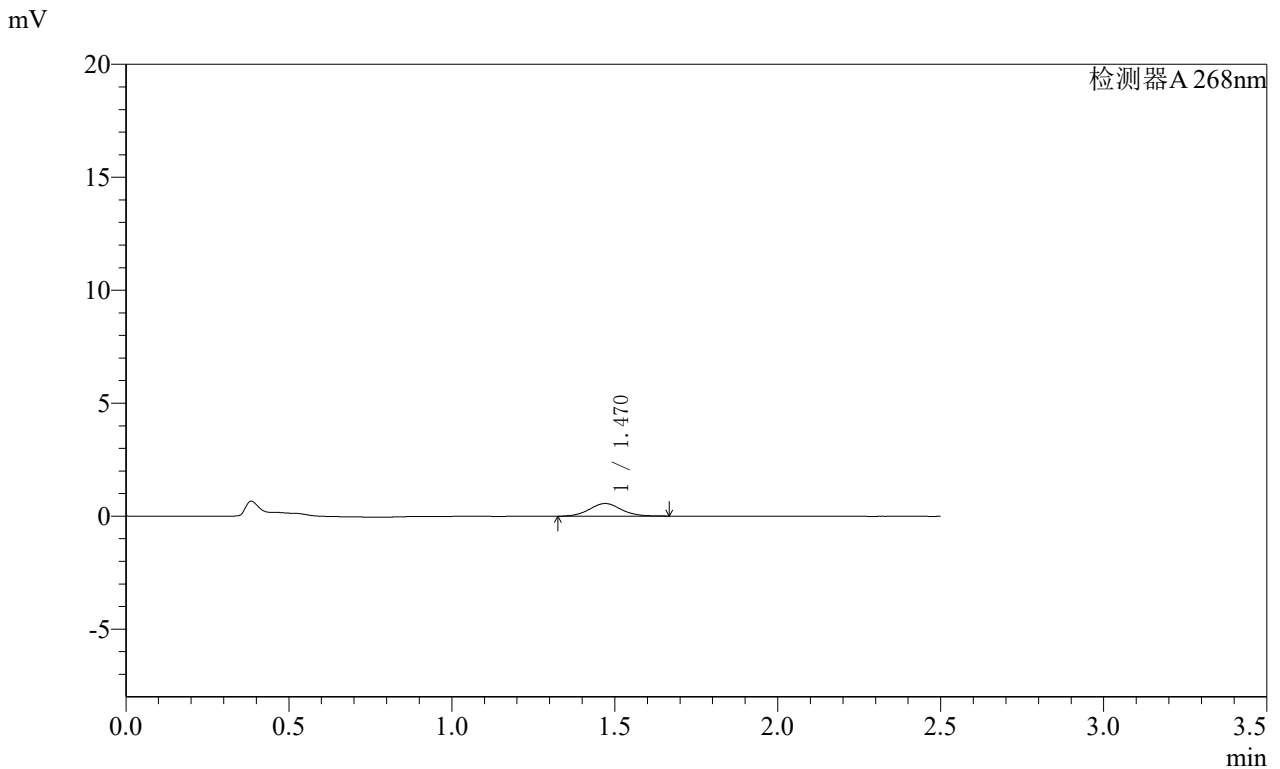


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1728-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 13:02:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:56:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	3820	100.000	560	1118	1.059	--
总计		3820	100.000	560			

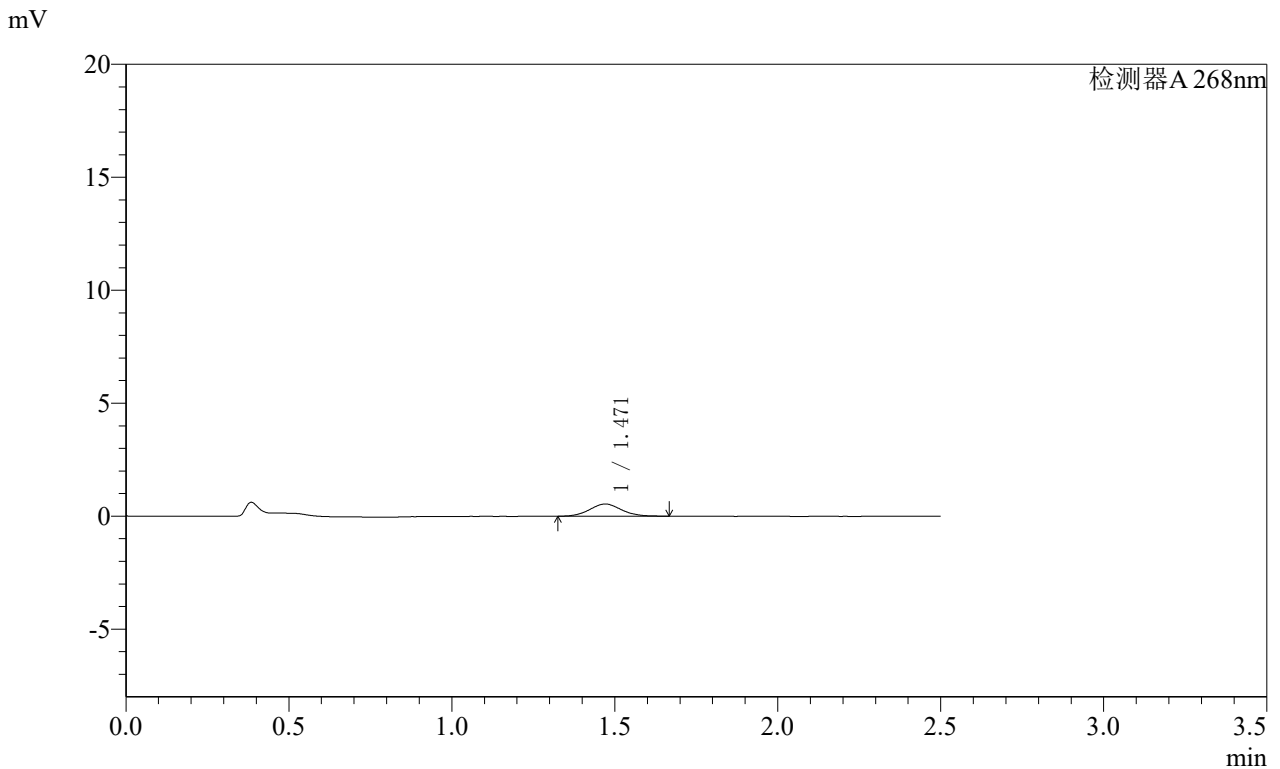
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片2  
供试品溶液-1

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 - 0-102/27-1729-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 13:04:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2025/05/22 12:56:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	3672	100.000	544	1093	1.079	--
总计		3672	100.000	544			

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



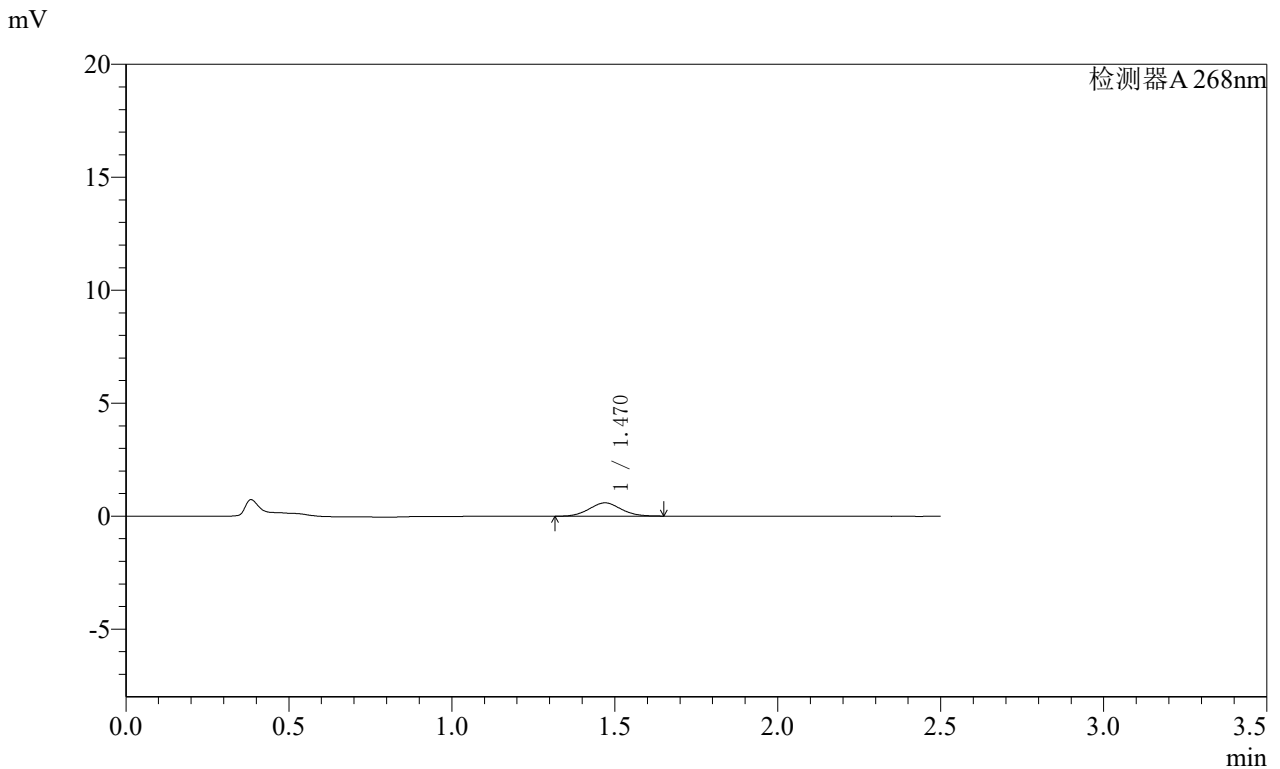


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1732-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 13:13:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:56:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	3970	100.000	588	1070	1.061	--
总计		3970	100.000	588			

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片6  
供试品溶液-1







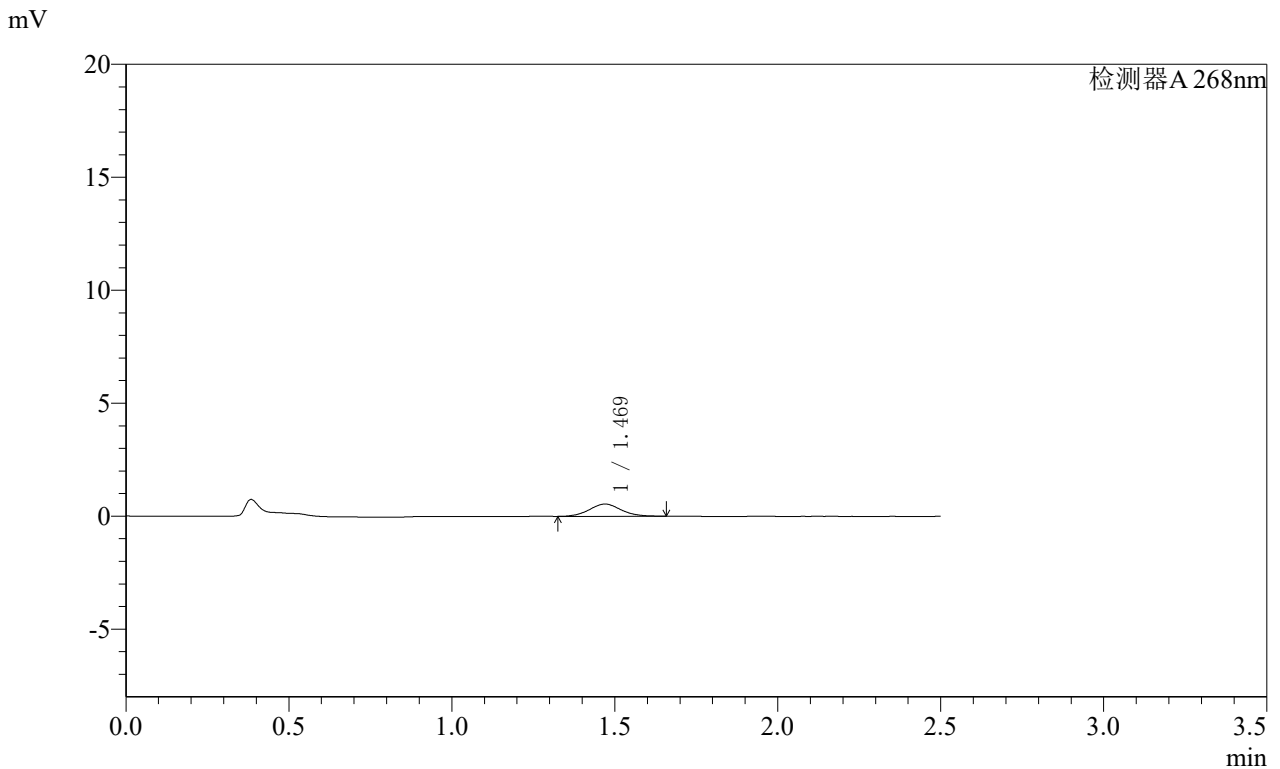


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-102/27-1737-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 13:27:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2025/05/22 12:56:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	3679	100.000	543	1108	1.059	--
总计		3679	100.000	543			

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-240min-片5  
 供试品溶液-1









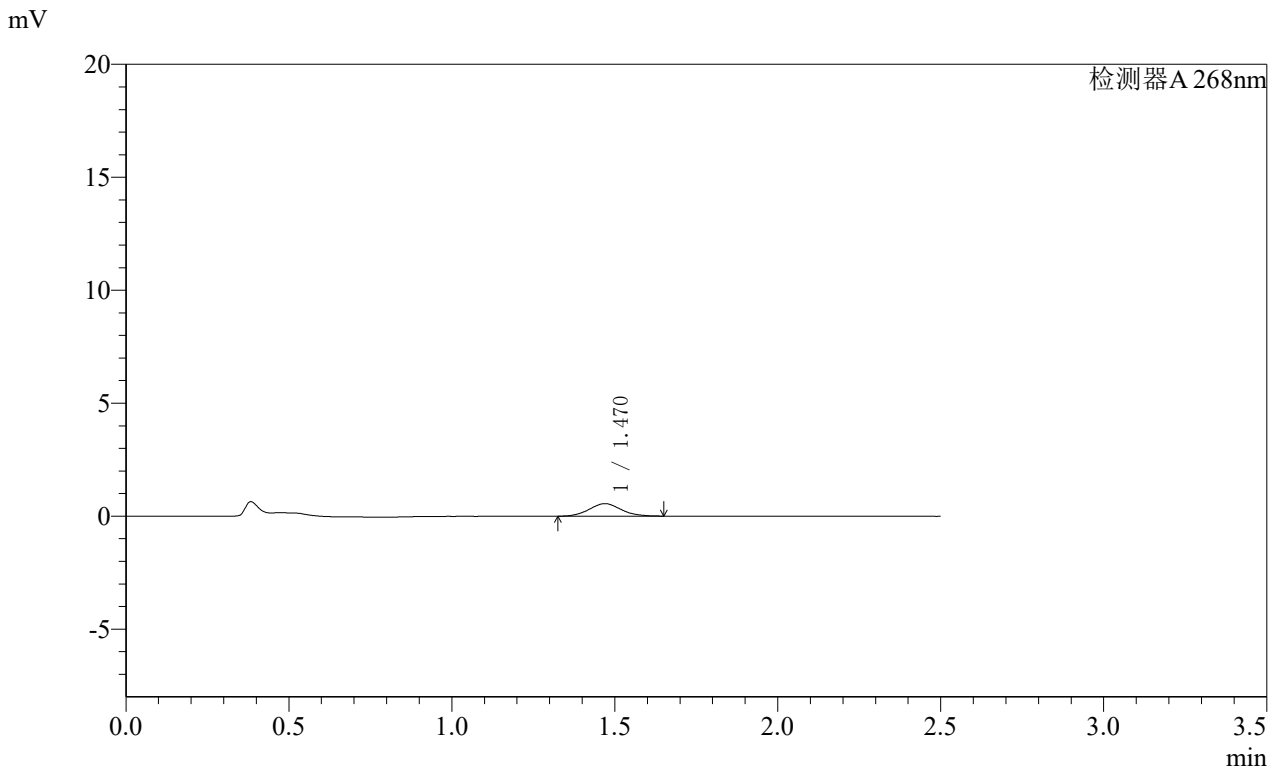


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-102/27-1743-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 13:45:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2025/05/22 12:56:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	3739	100.000	553	1081	1.080	--
总计		3739	100.000	553			

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1







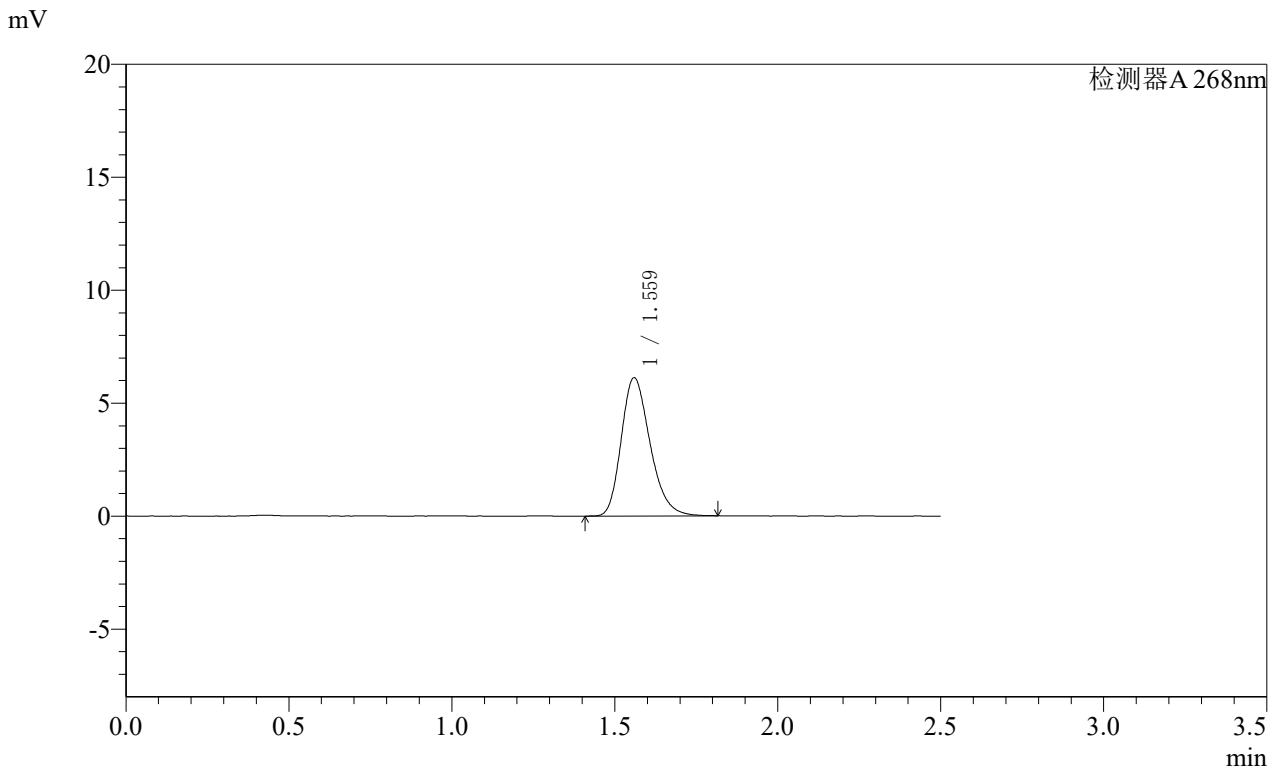


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-102/27-1748-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 13:59:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:56:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	37643	100.000	6087	1514	1.255	--
总计		37643	100.000	6087			

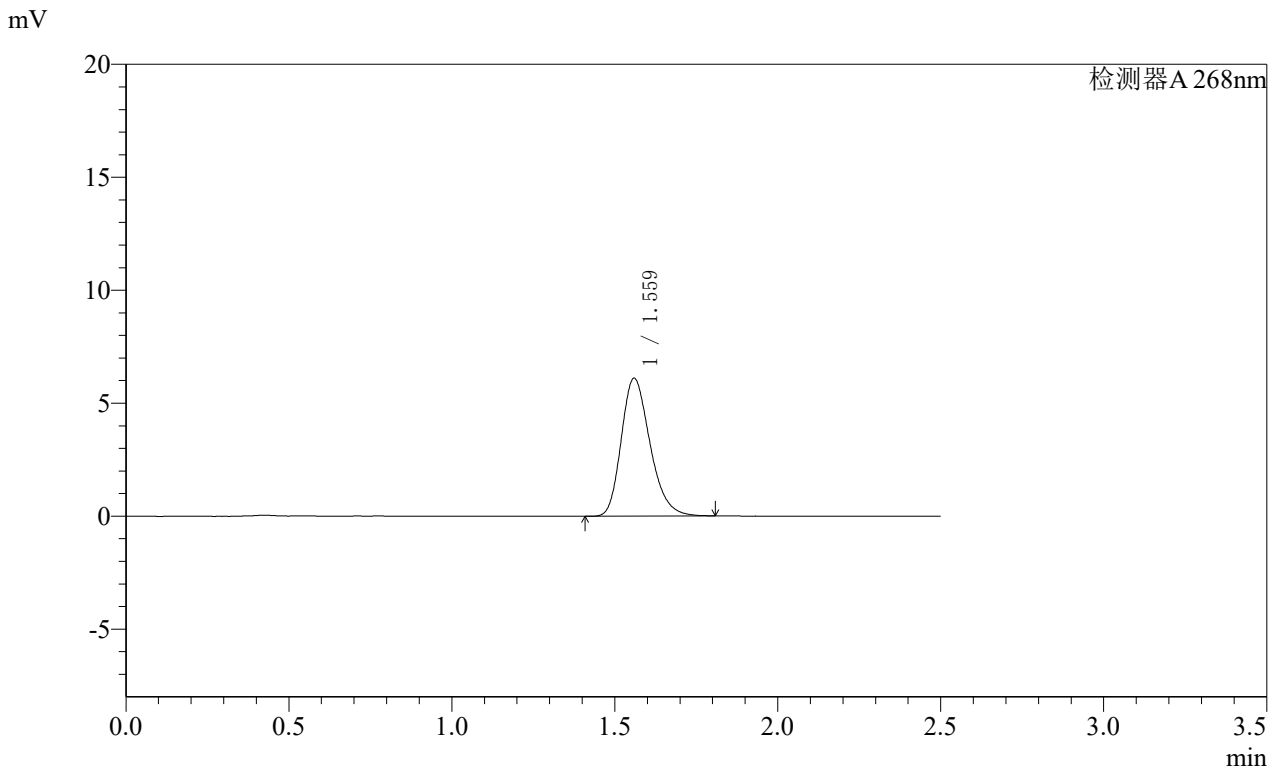
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

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 - 0-102/27-1749-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 14:02:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:57:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	37509	100.000	6073	1517	1.253	--
总计		37509	100.000	6073			

图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2





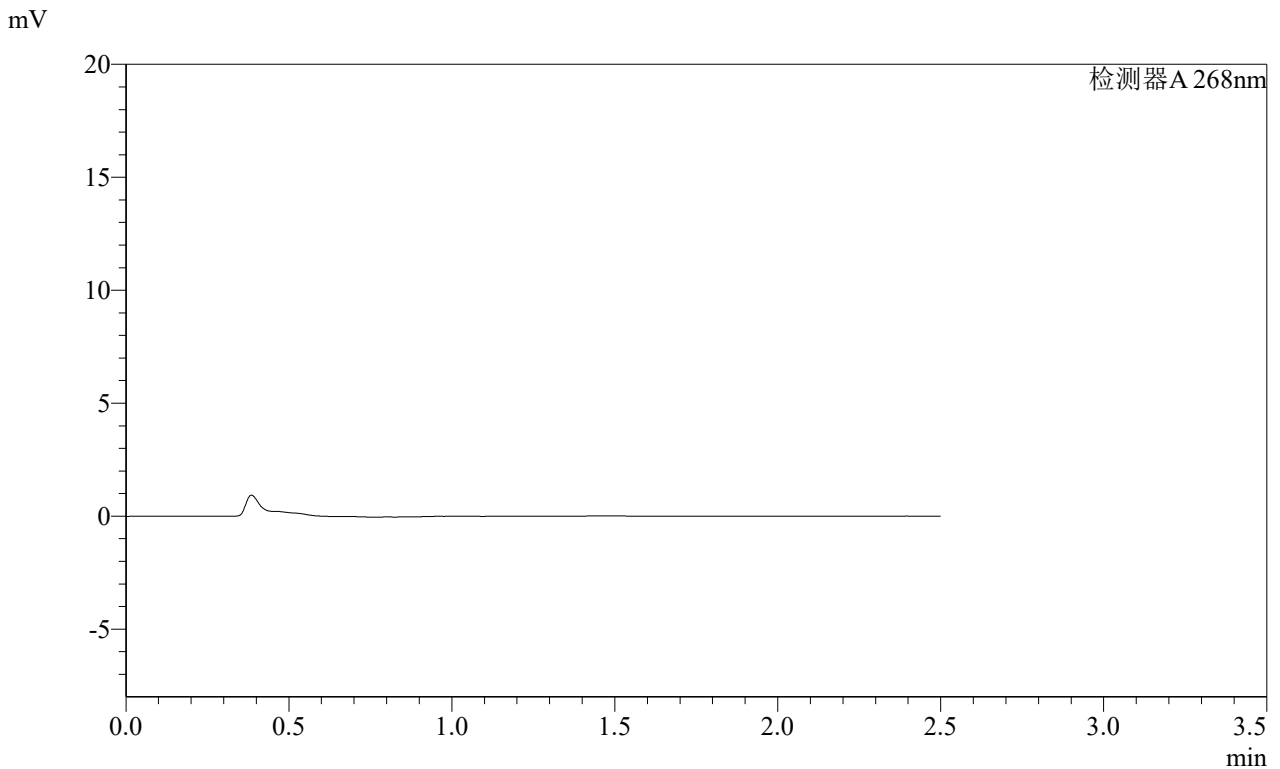


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1753-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 14:13:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:57:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

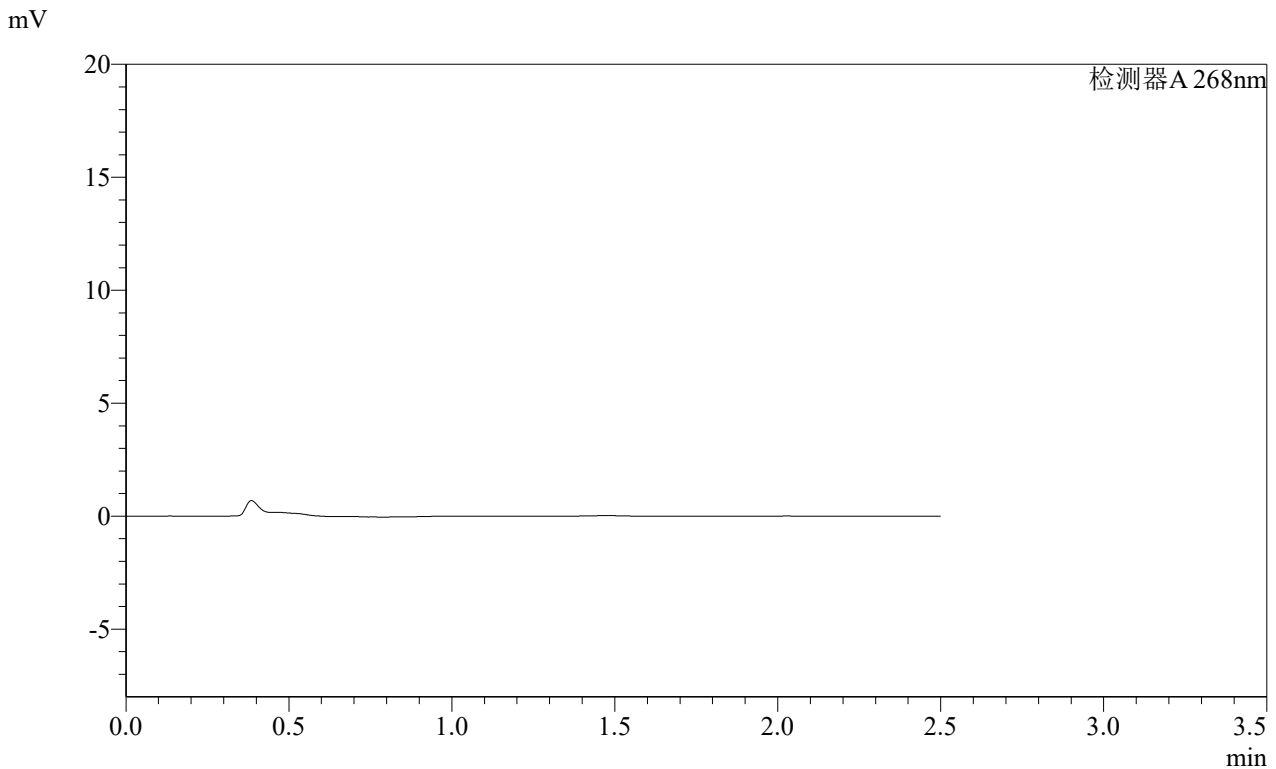
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-102/27-1754-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 14:16:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:57:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1





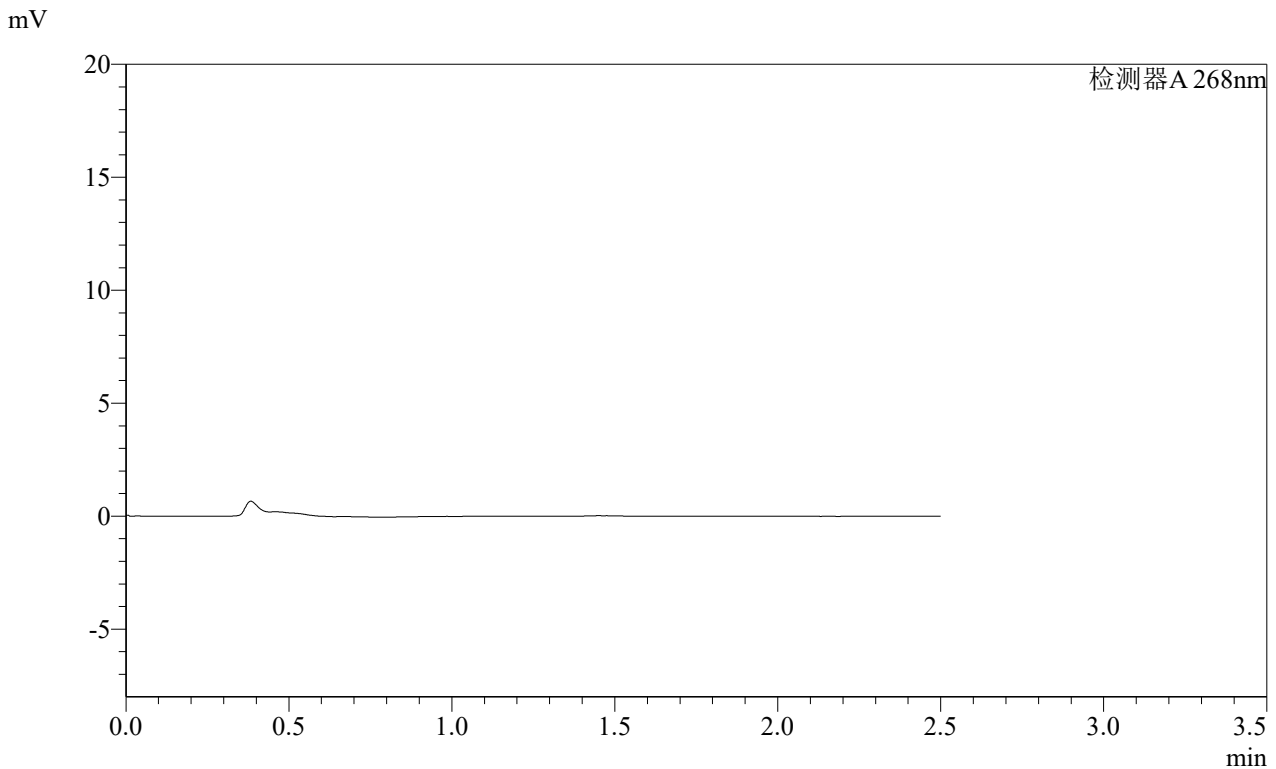


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1758-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 14:28:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:57:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

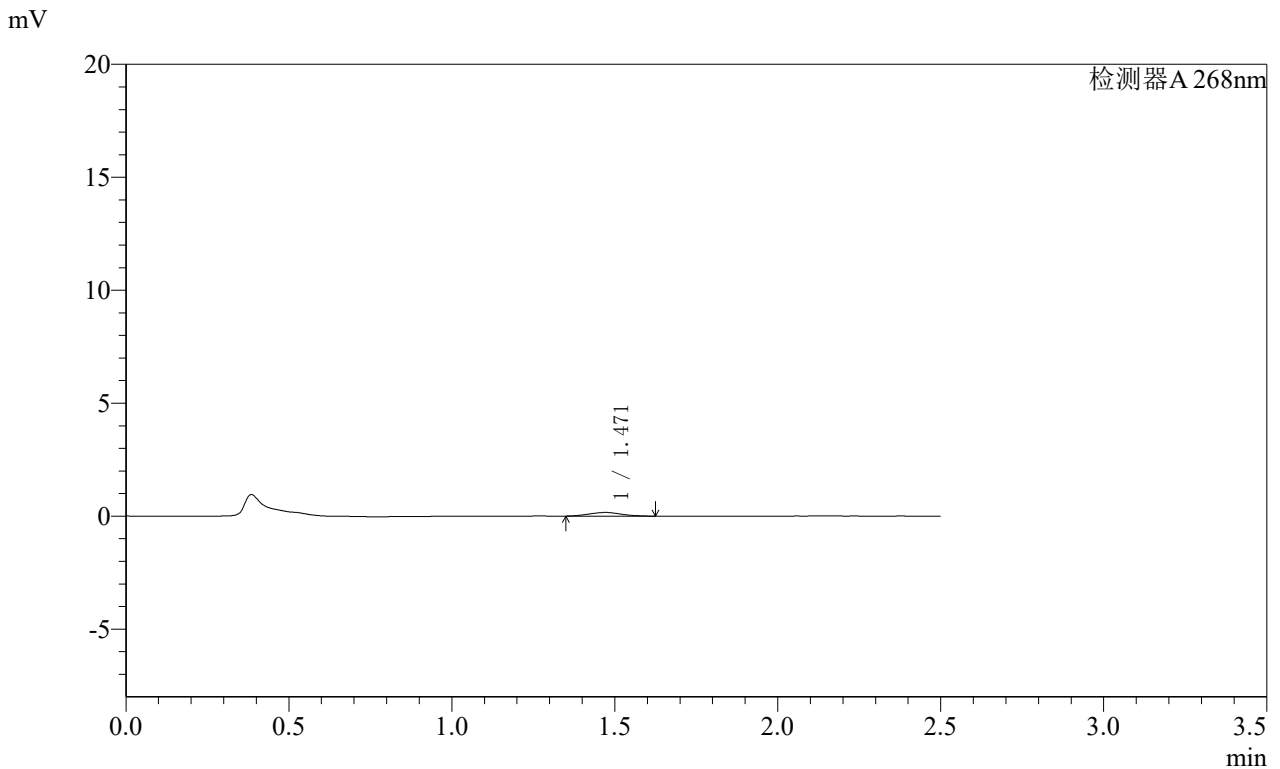
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

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 - 0-102/27-1759-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 14:31:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:57:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	1107	100.000	162	1003	1.036	--
总计		1107	100.000	162			

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1





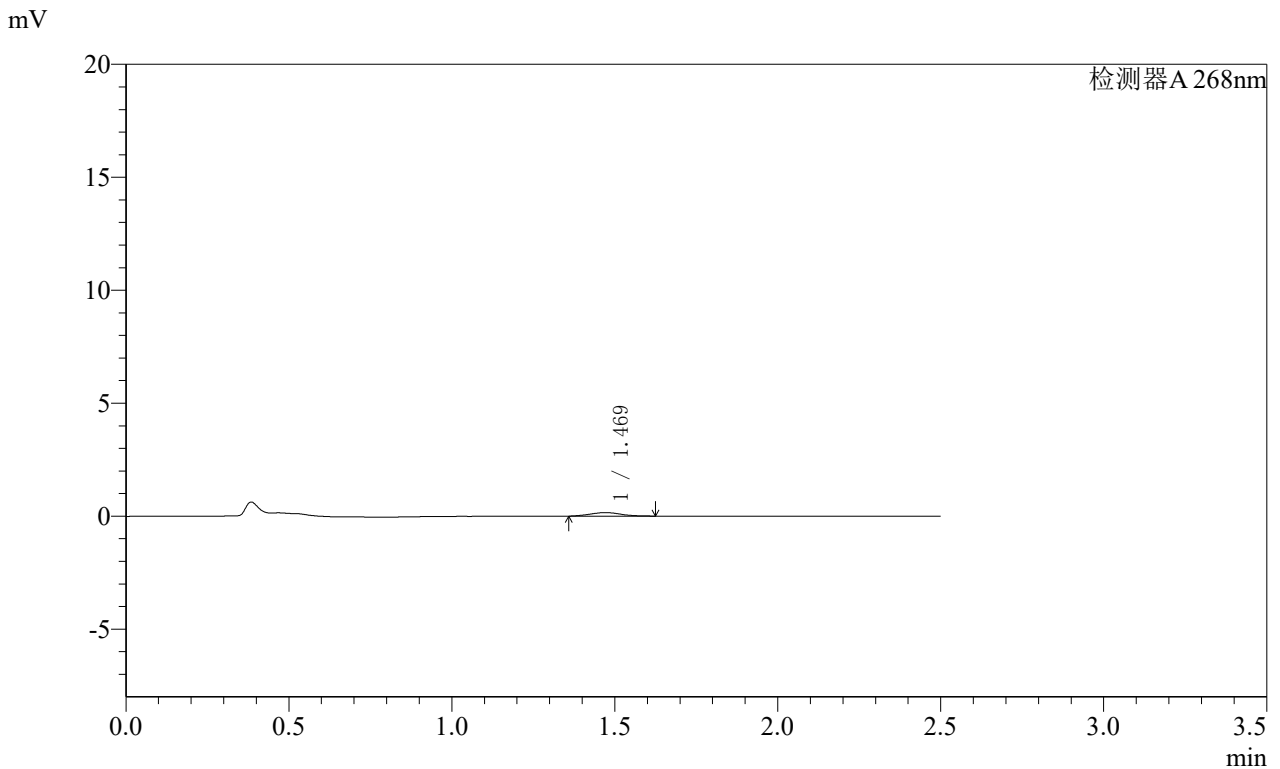


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1763-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 14:42:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:57:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	1037	100.000	157	1148	1.135	--
总计		1037	100.000	157			

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1



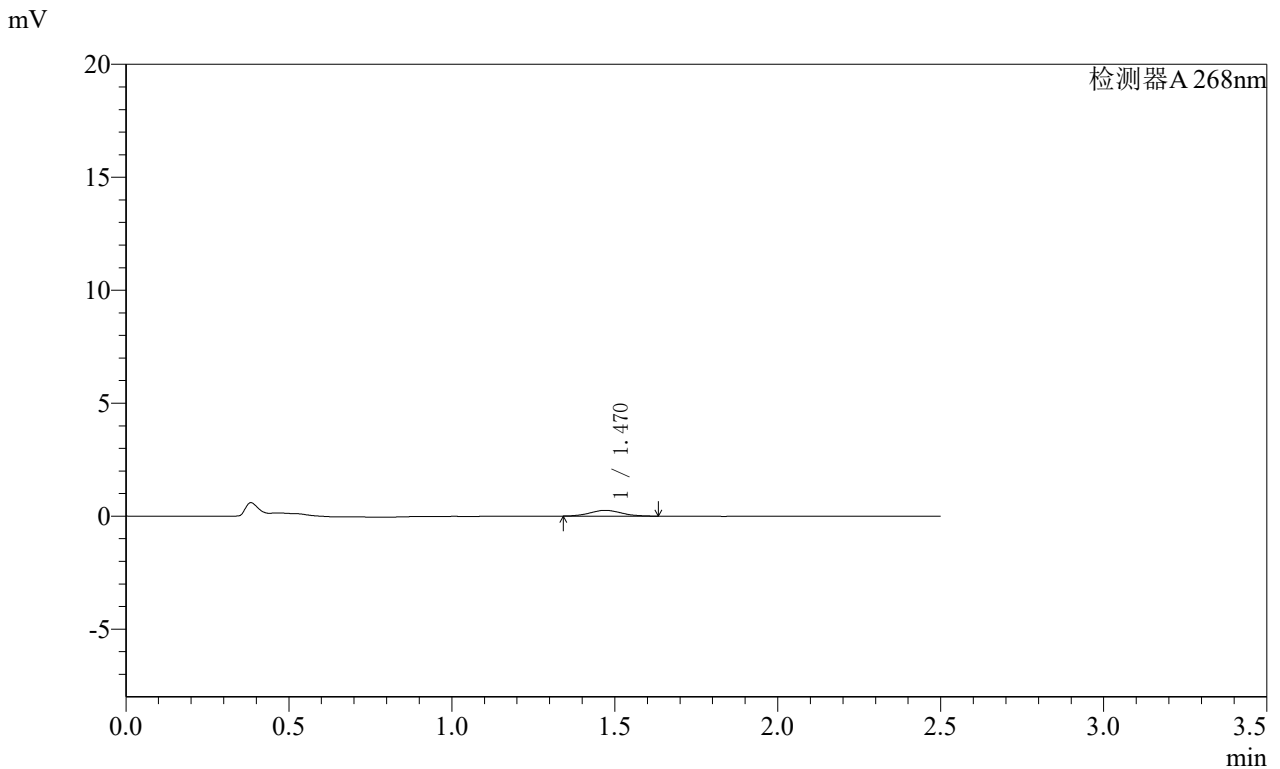


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1766-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 14:51:22 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V3): 2025/05/22 12:57:48 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	1690	100.000	255	1108	1.057	--
总计		1690	100.000	255			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

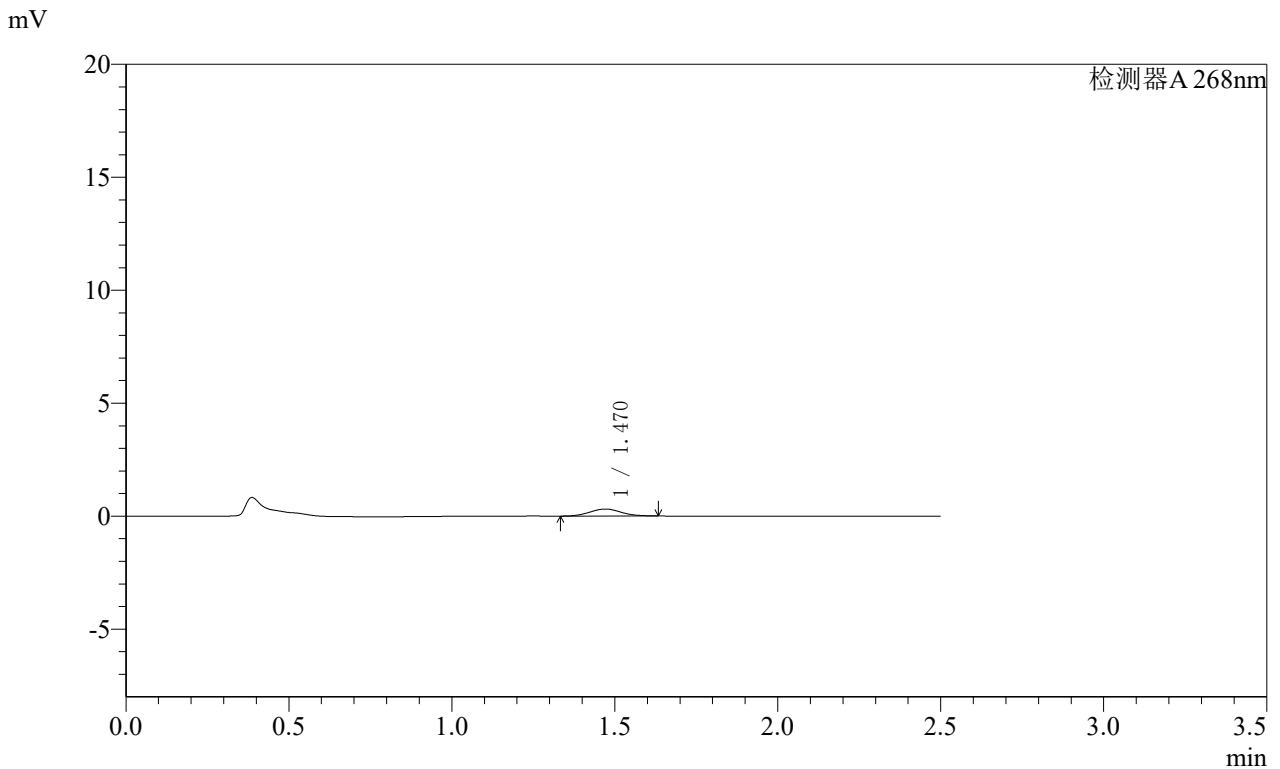


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-102/27-1768-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 14:57:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:57:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	2080	100.000	310	1089	1.084	--
总计		2080	100.000	310			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

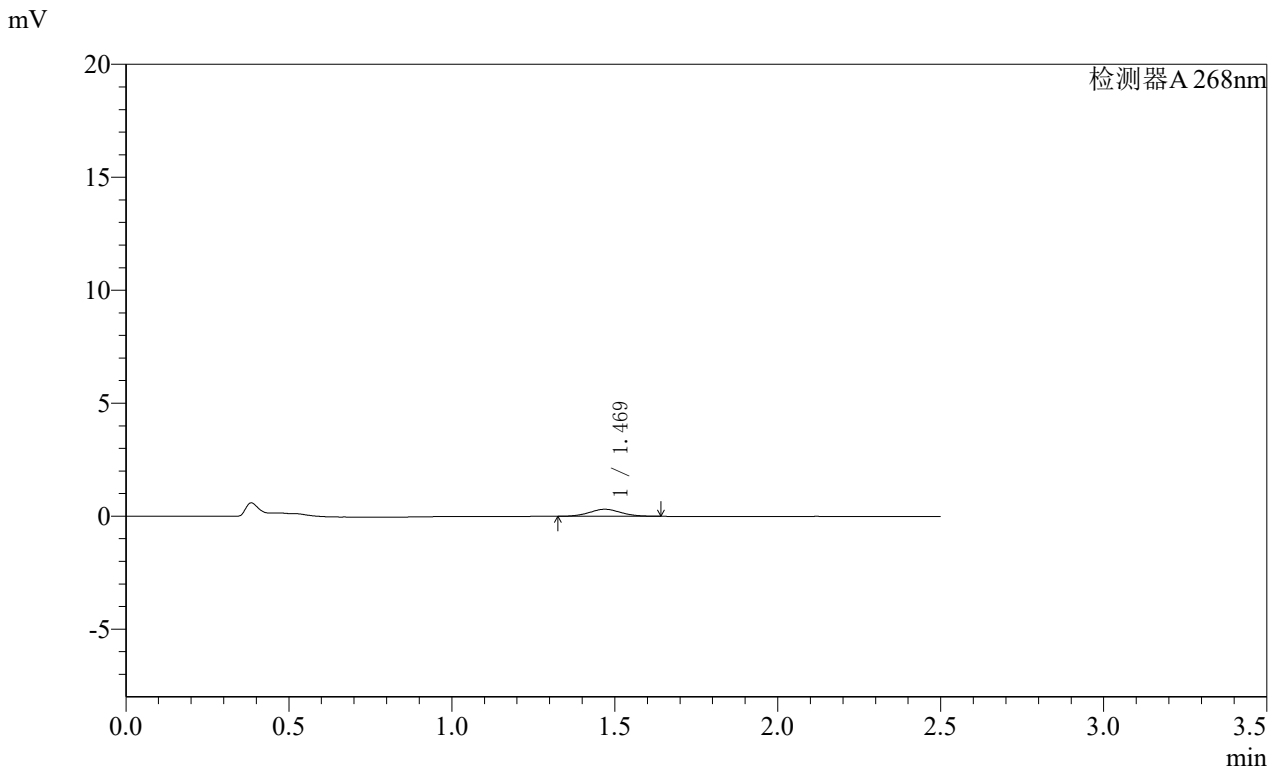


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1770-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 15:02:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:57:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	2111	100.000	312	1067	1.053	--
总计		2111	100.000	312			

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

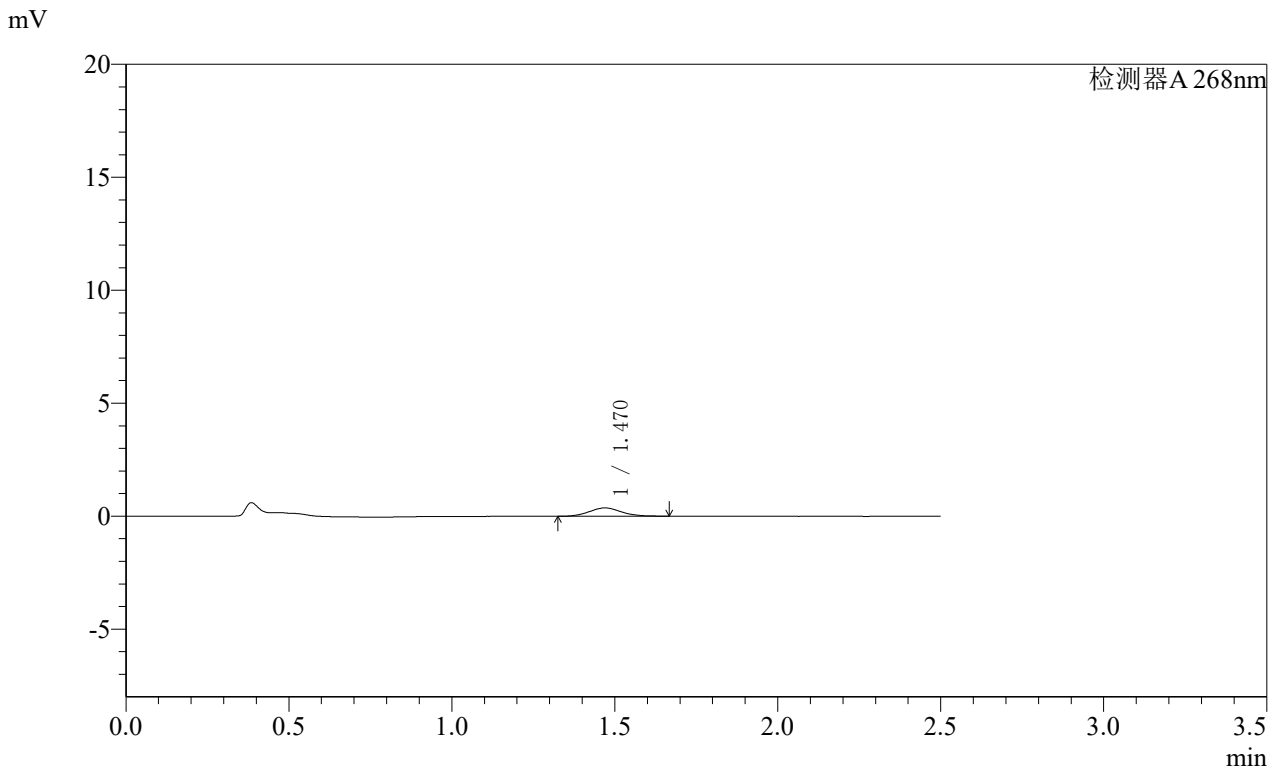


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1772-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 15:08:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:58:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	2515	100.000	369	1097	1.114	--
总计		2515	100.000	369			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

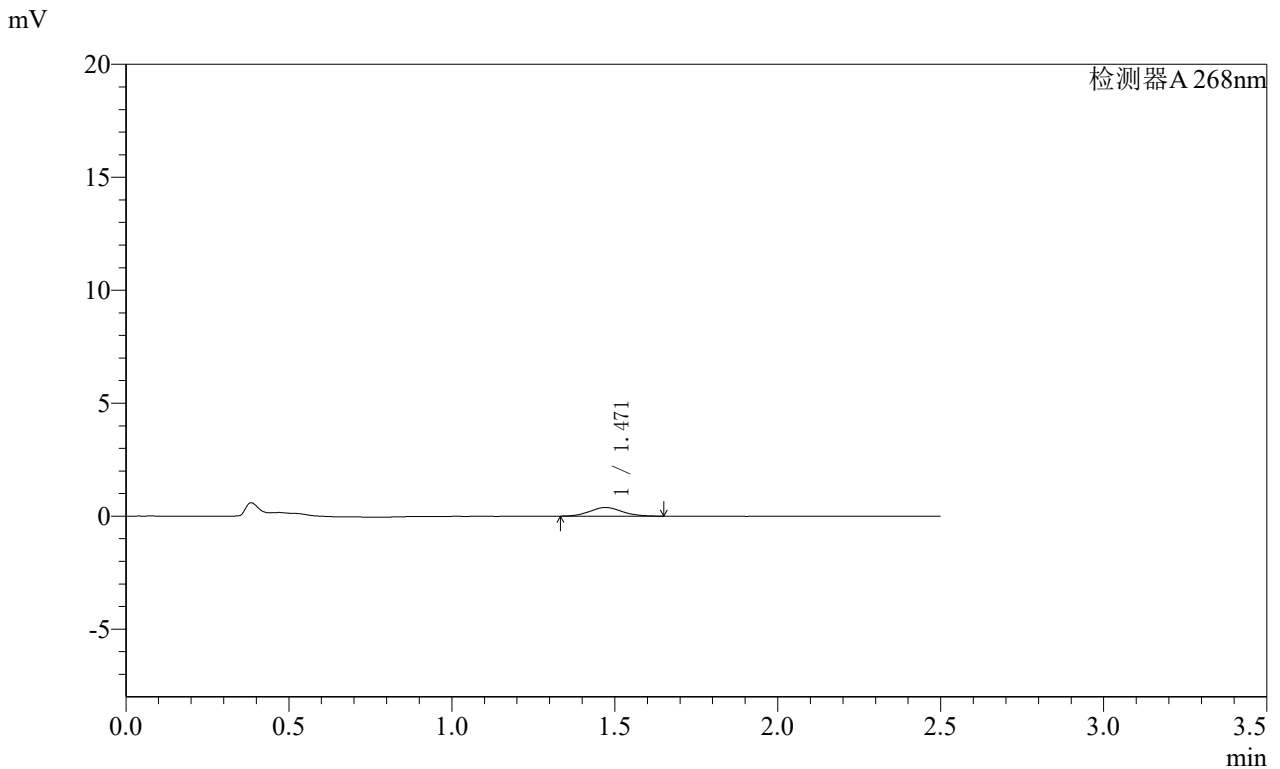


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1774-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 15:14:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:58:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	2607	100.000	382	1075	1.082	--
总计		2607	100.000	382			

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1



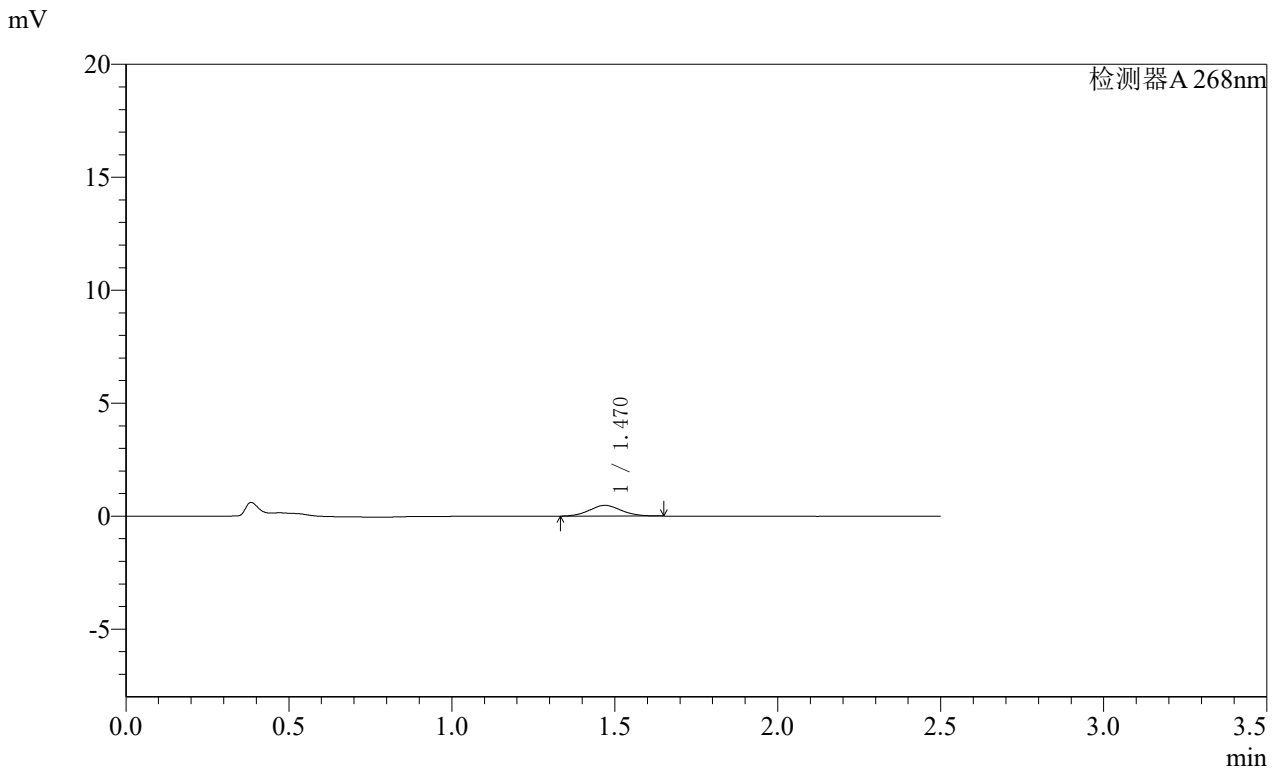


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1777-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 15:23:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:58:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	3221	100.000	475	1068	1.071	--
总计		3221	100.000	475			

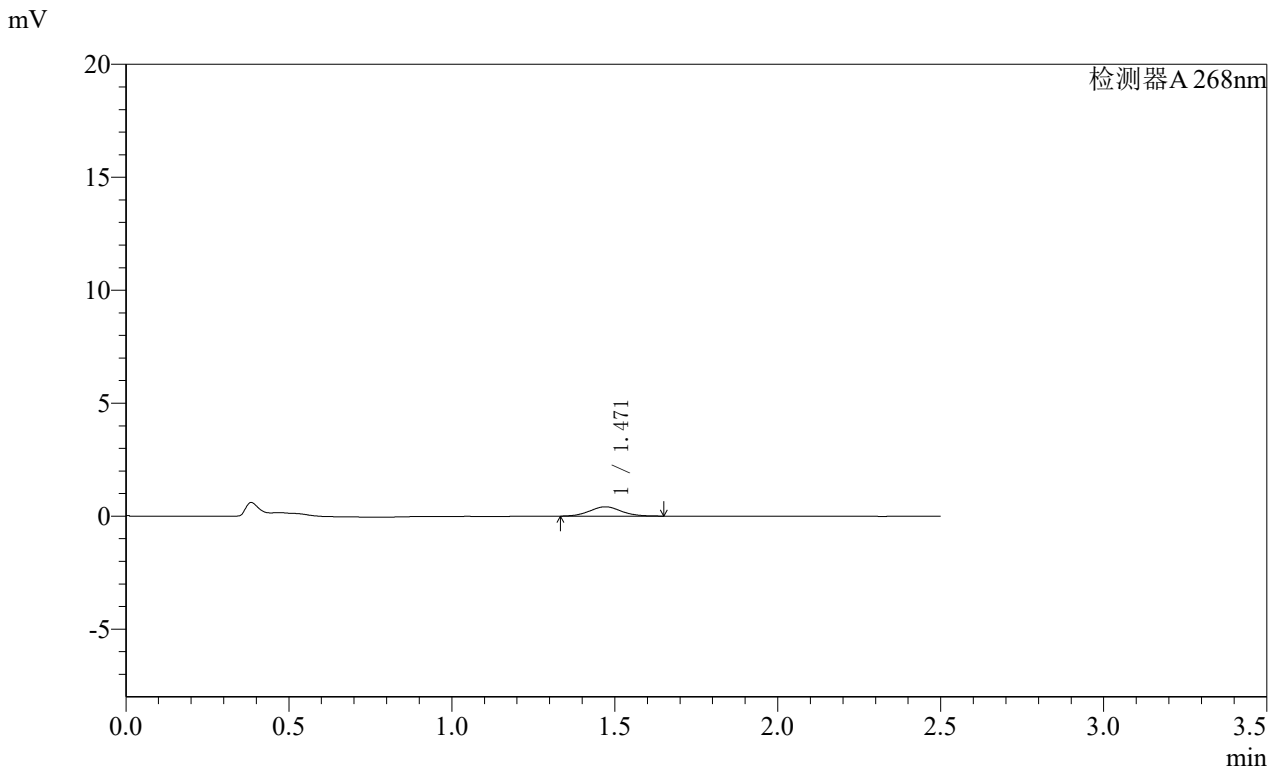
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-102/27-1778-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 15:26:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:58:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	2793	100.000	413	1089	1.056	--
总计		2793	100.000	413			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

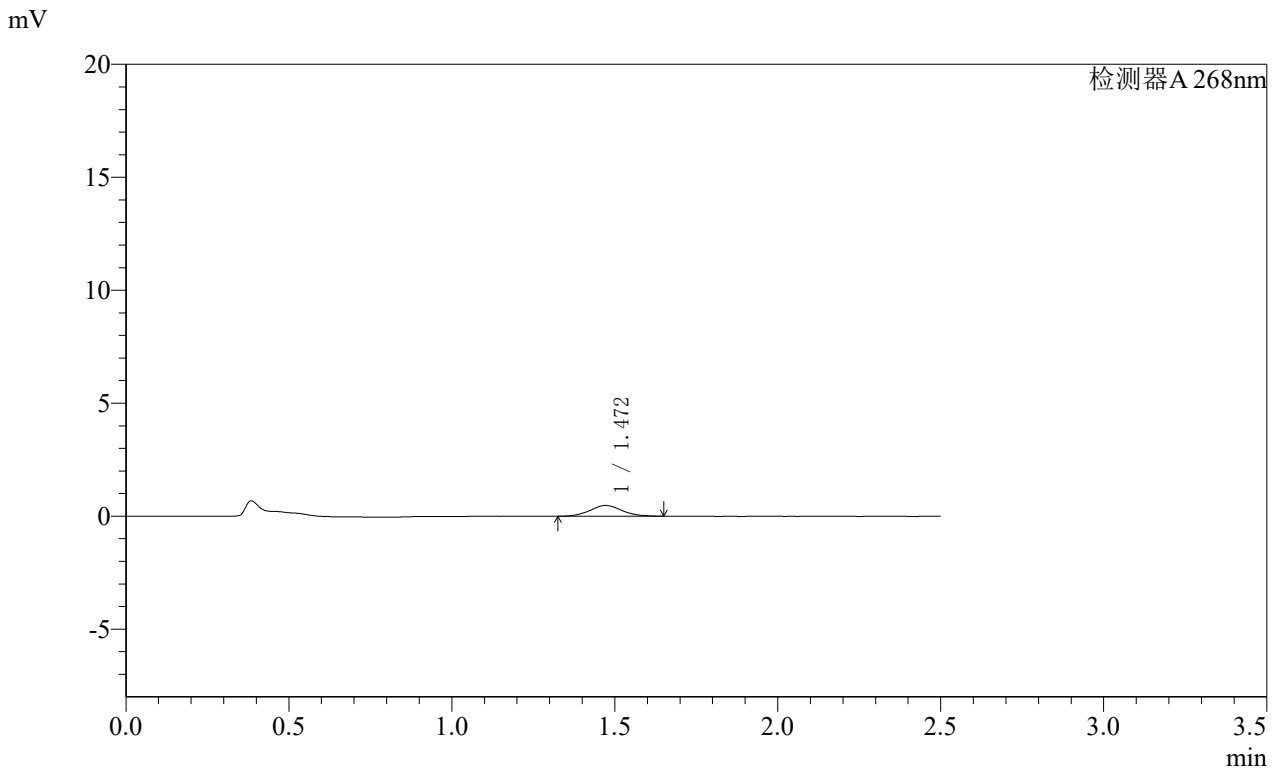


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1780-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 15:31:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:58:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	3260	100.000	478	1089	1.080	--
总计		3260	100.000	478			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

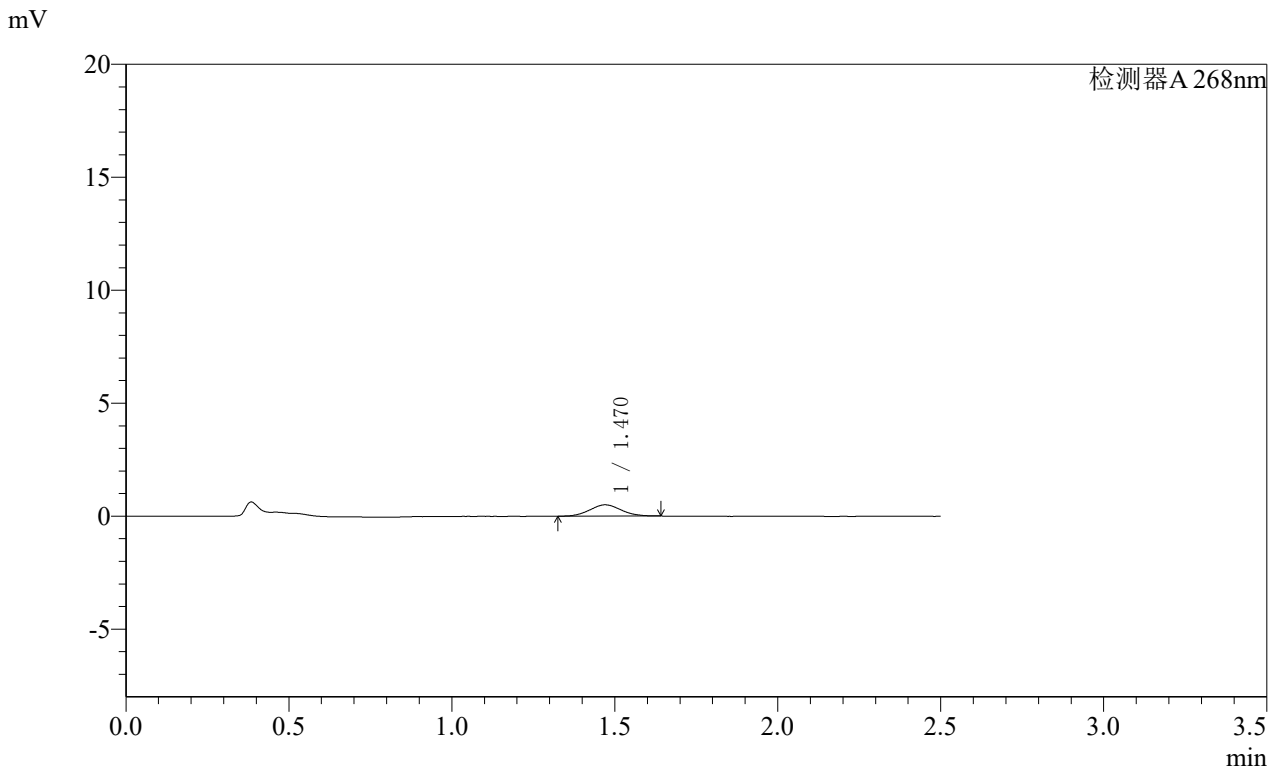


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-102/27-1782-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 15:37:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:58:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	3378	100.000	503	1076	1.056	--
总计		3378	100.000	503			

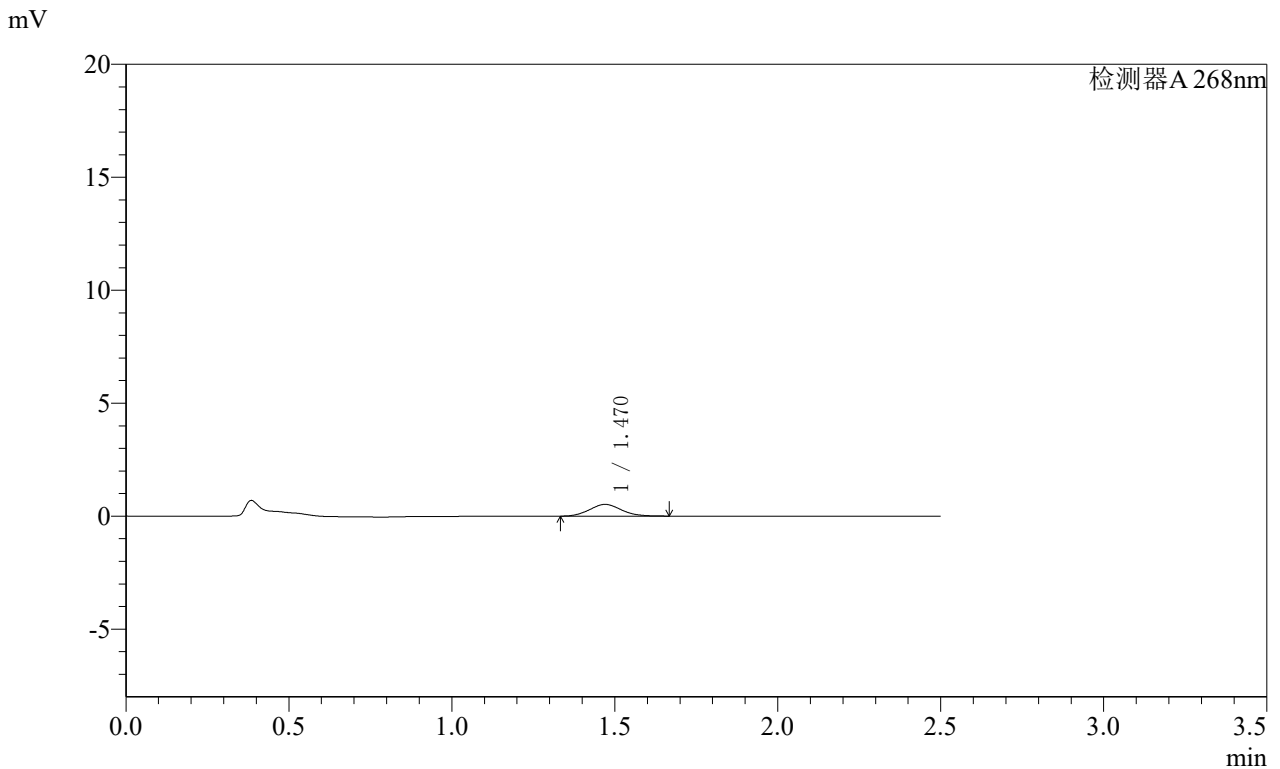
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-102/27-1783-3 - zzp-2025030321p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 15:40:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 12:58:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	3541	100.000	523	1088	1.085	--
总计		3541	100.000	523			

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1









































































































































































































































































































