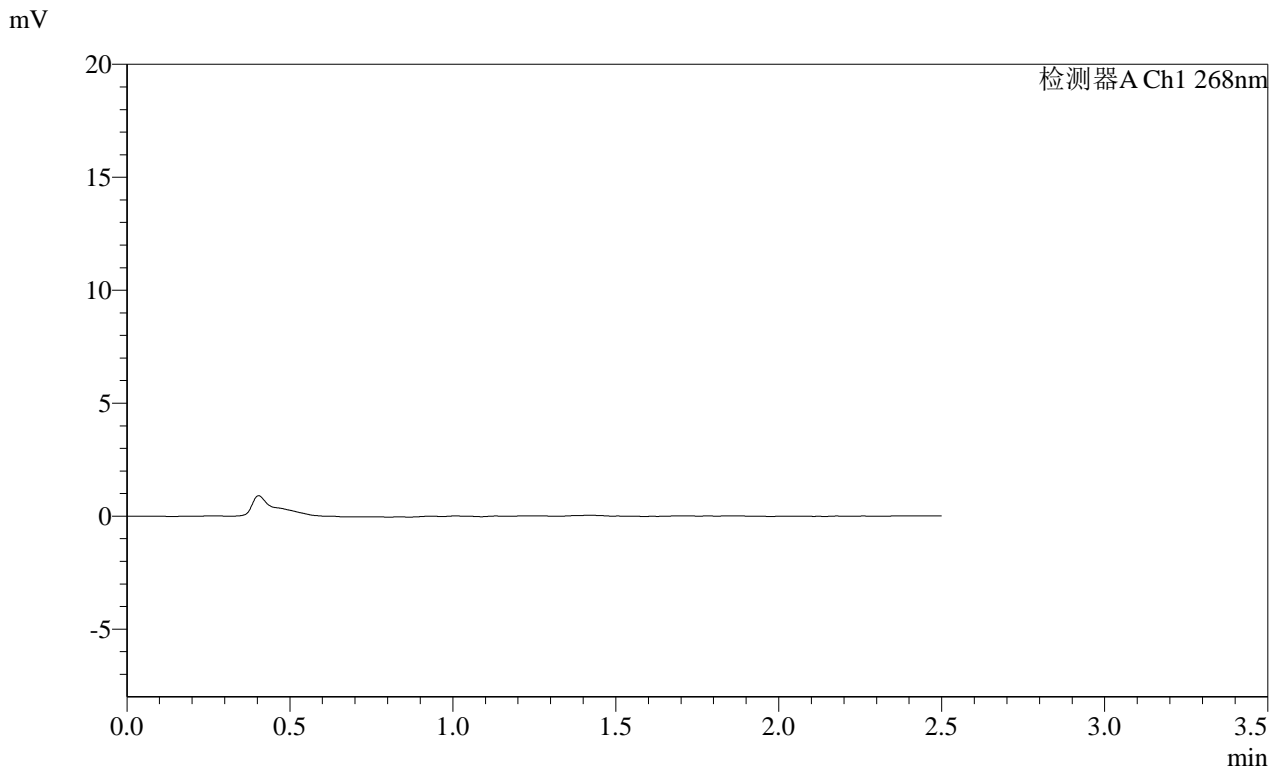


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-1862-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 11:19:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:50:46 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)
总计							

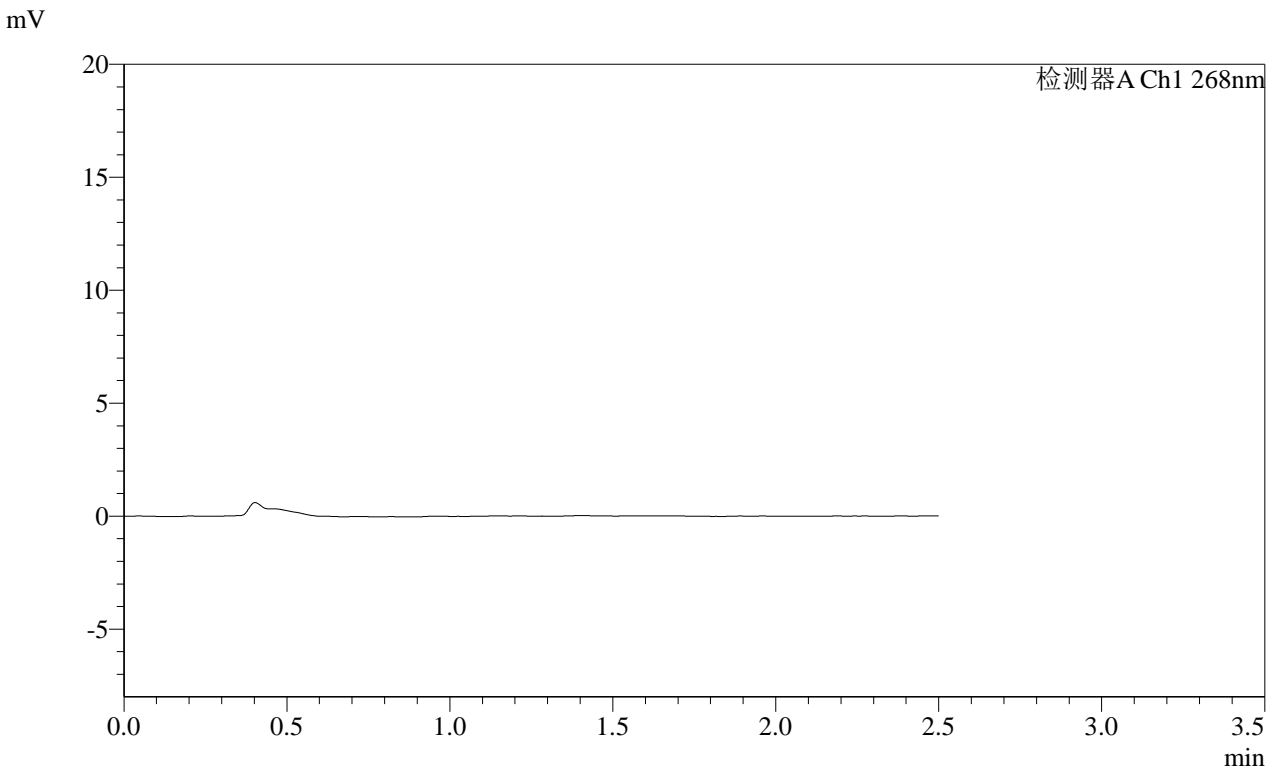
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1866-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 11:30:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

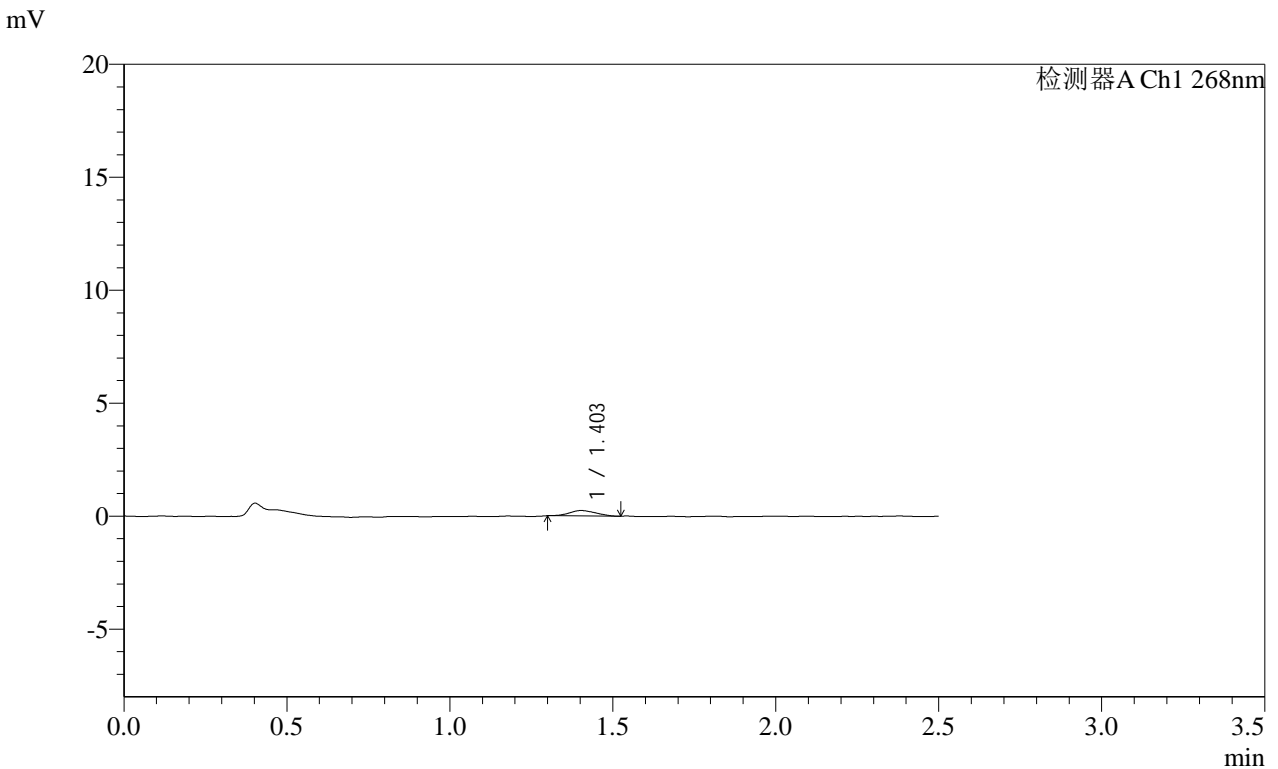
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1867-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 11:33:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/22 13:50:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	1322	100.000	236	1422	1.057	--
总计		1322	100.000	236			

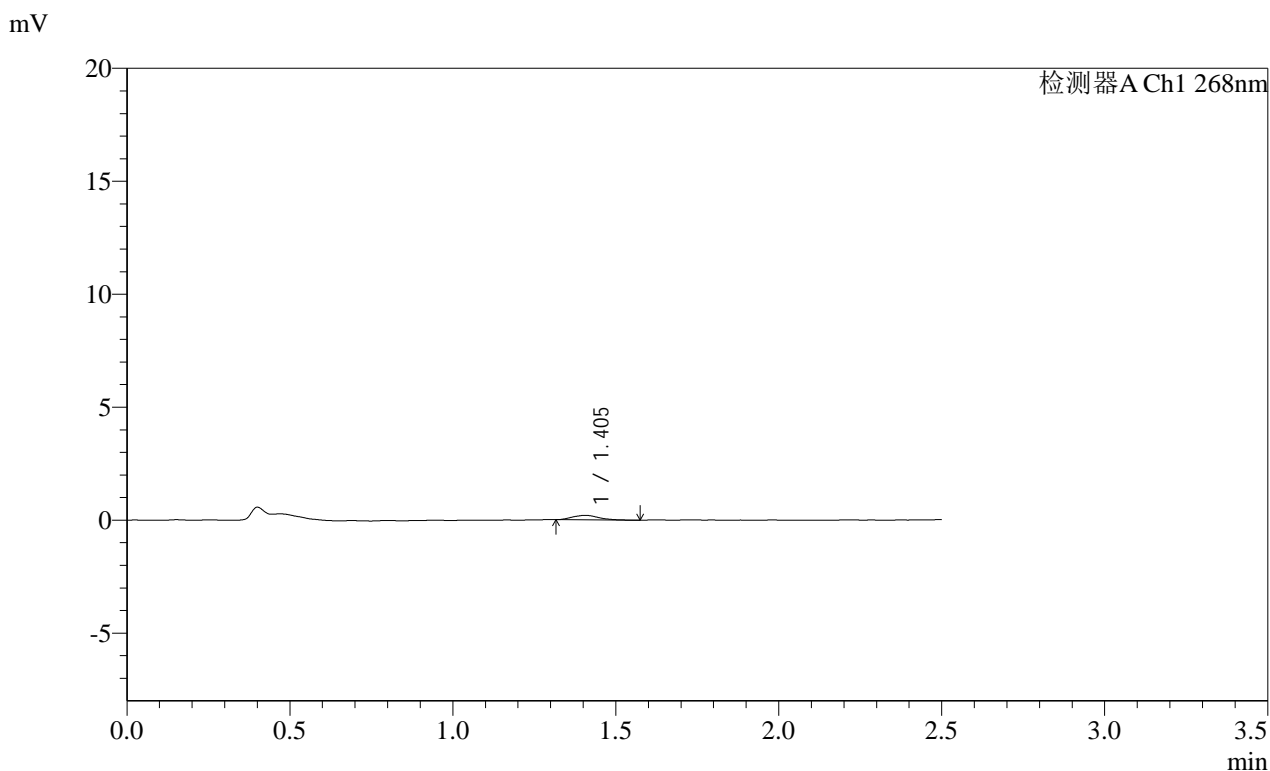
图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1868-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 11:36:25 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/05/22 13:51:02 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	1.405	1131	100.000	201	1477	1.278	--
总计		1131	100.000	201			

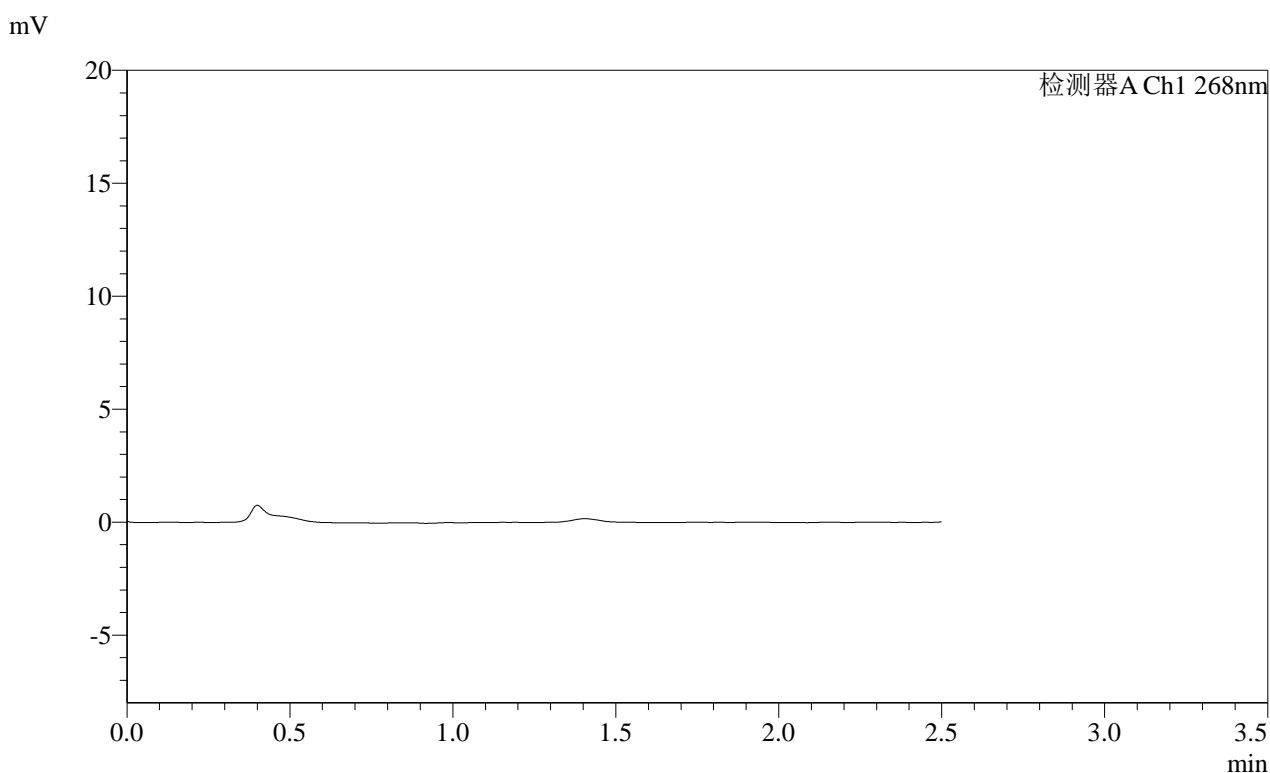
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1869-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 11:39:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:05 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)
总计							

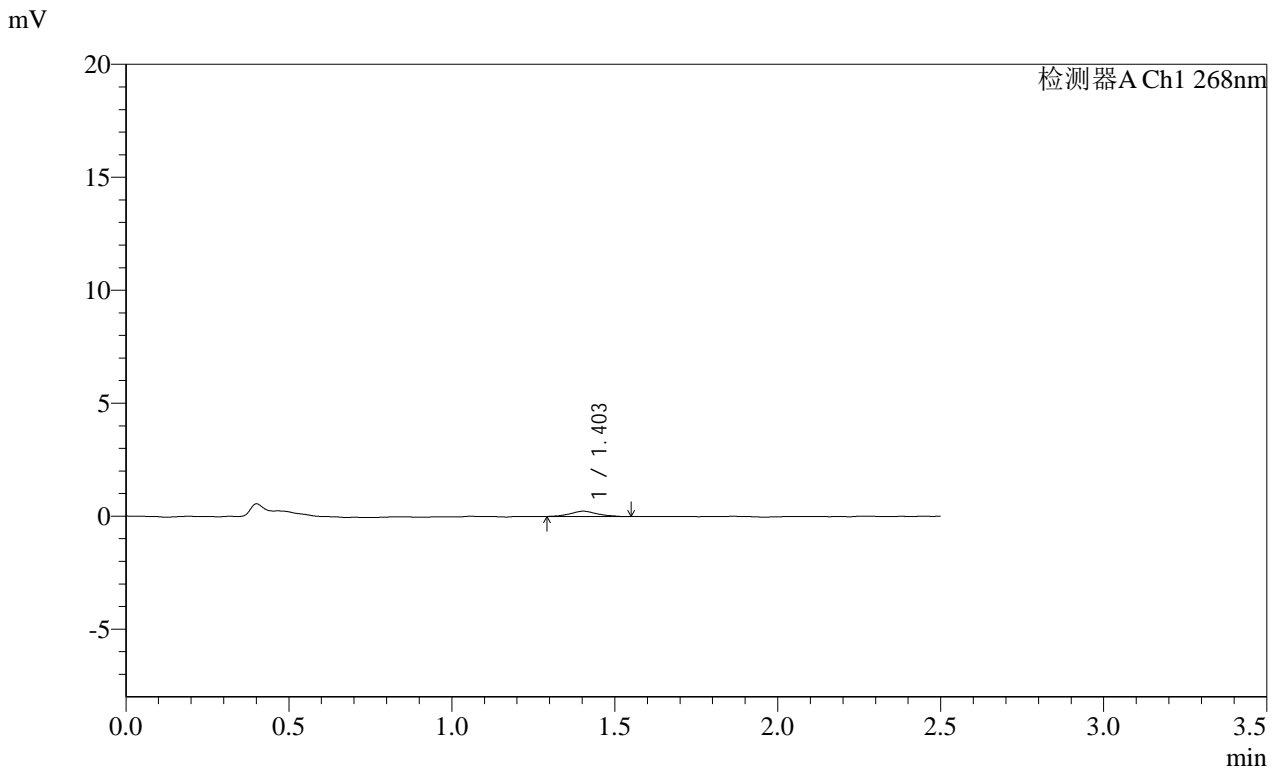
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1870-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 11:42:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:07 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	1.403	1346	100.000	234	1433	1.083	--
总计		1346	100.000	234			

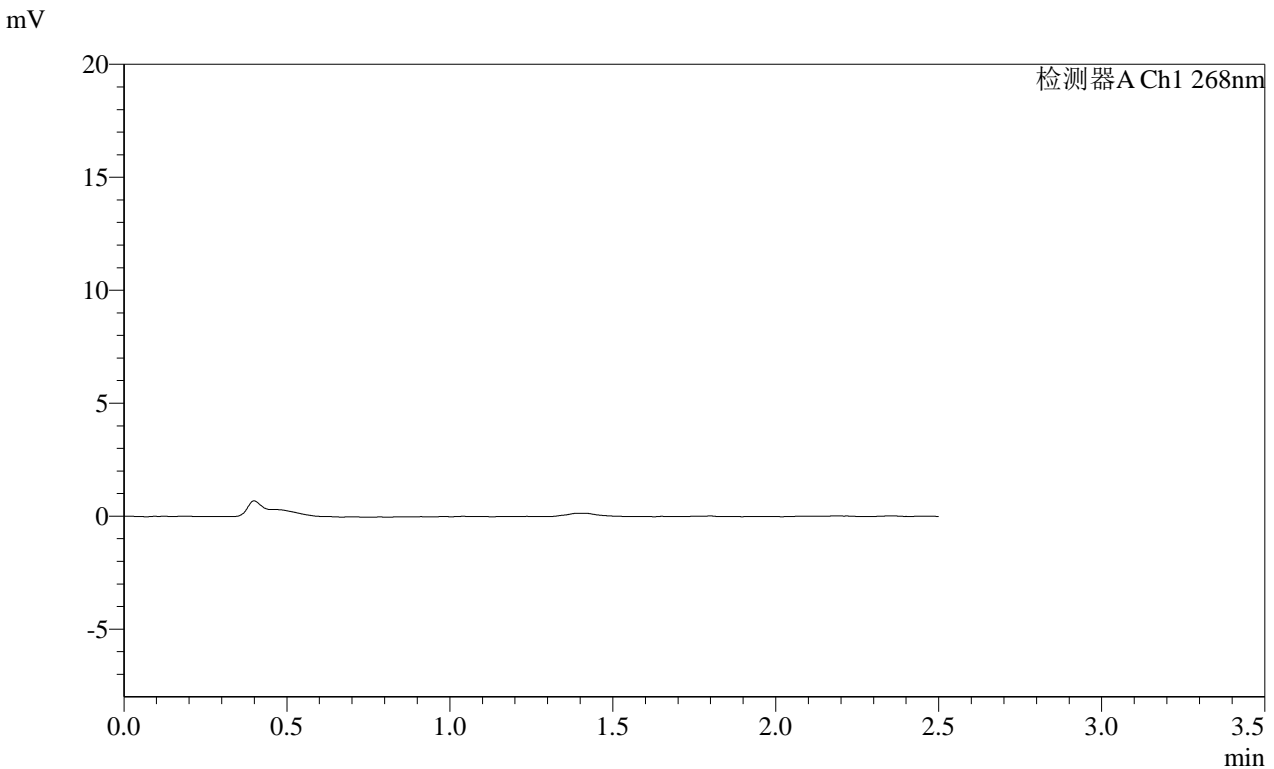
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1871-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 11:45:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/05/22 13:51:10 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)
总计							

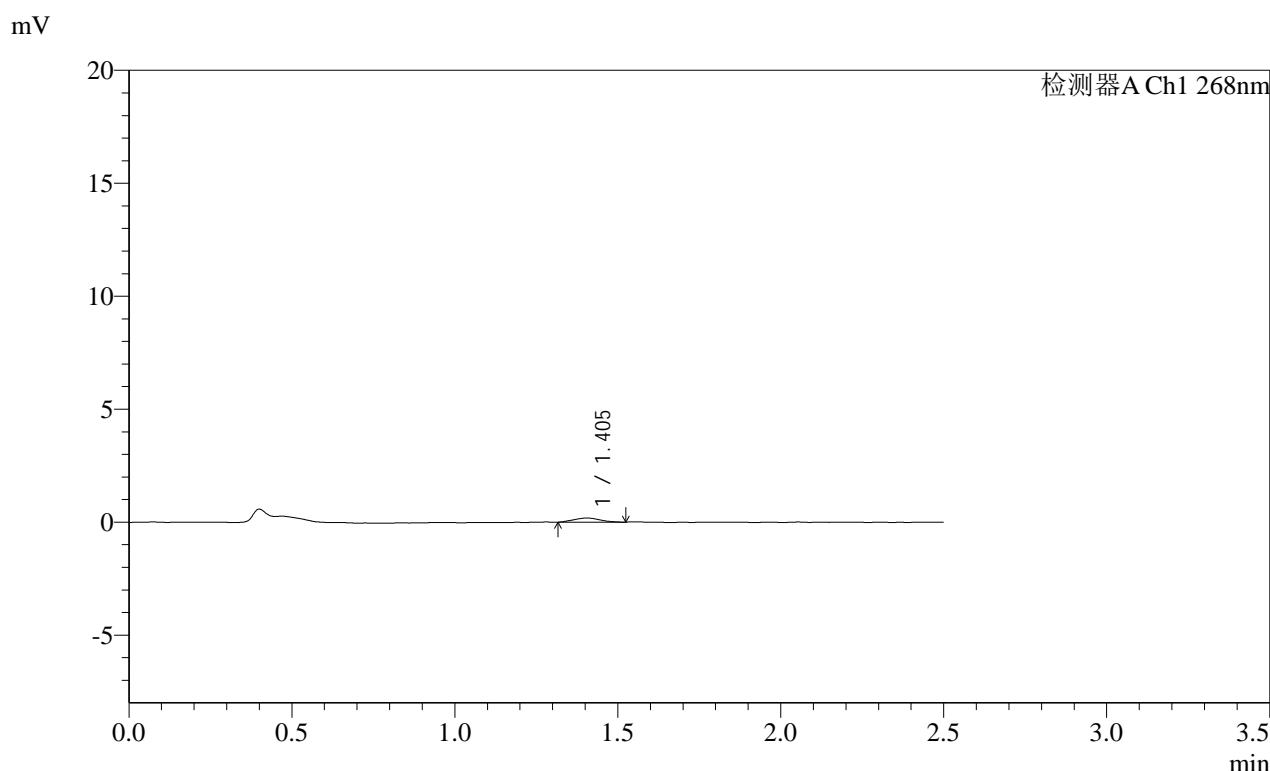
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
 柱温 :30°C
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-1872-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2025/05/21 11:47:51
 处理时间(V3) : 2025/05/22 13:51:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
 波长:268nm
 版本号:6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	1020	100.000	184	1425	1.091	--
总计		1020	100.000	184			

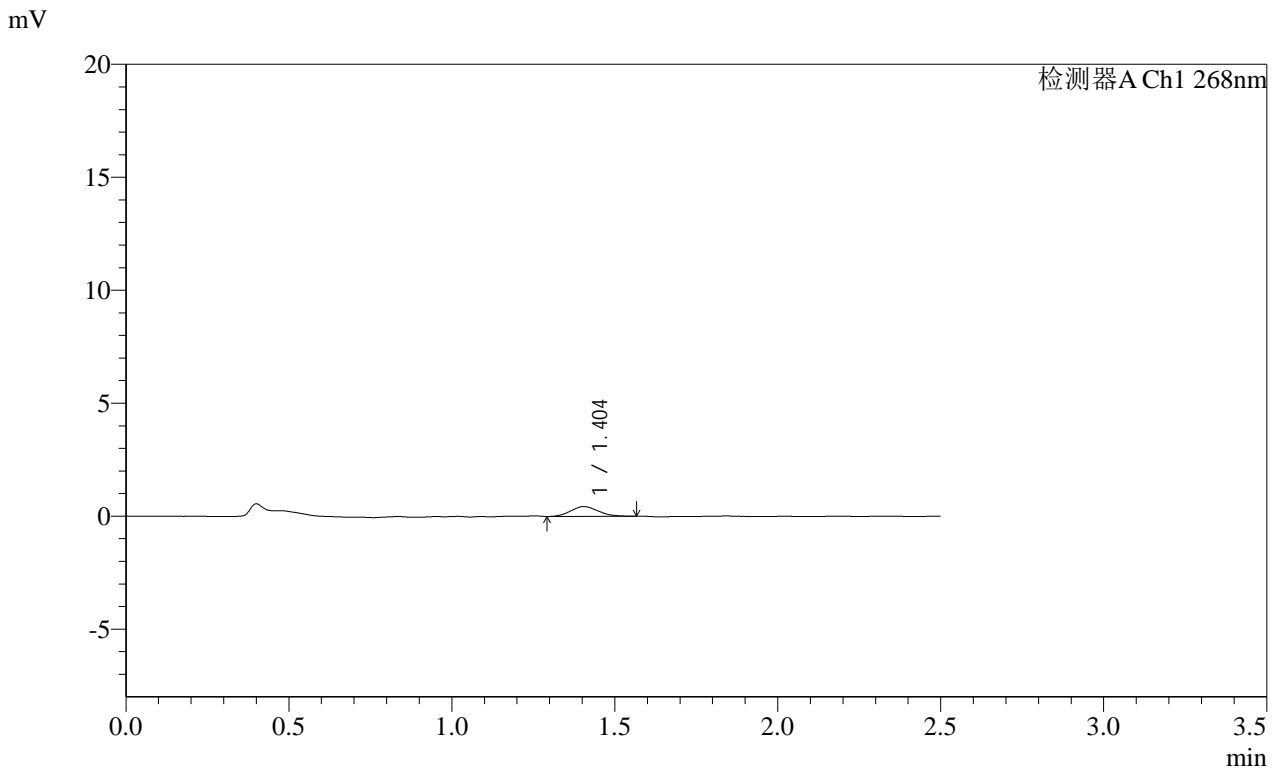
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1873-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-3	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 11:50:43	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:15	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	1.404	2558	100.000	437	1242	1.151	--
总计		2558	100.000	437			

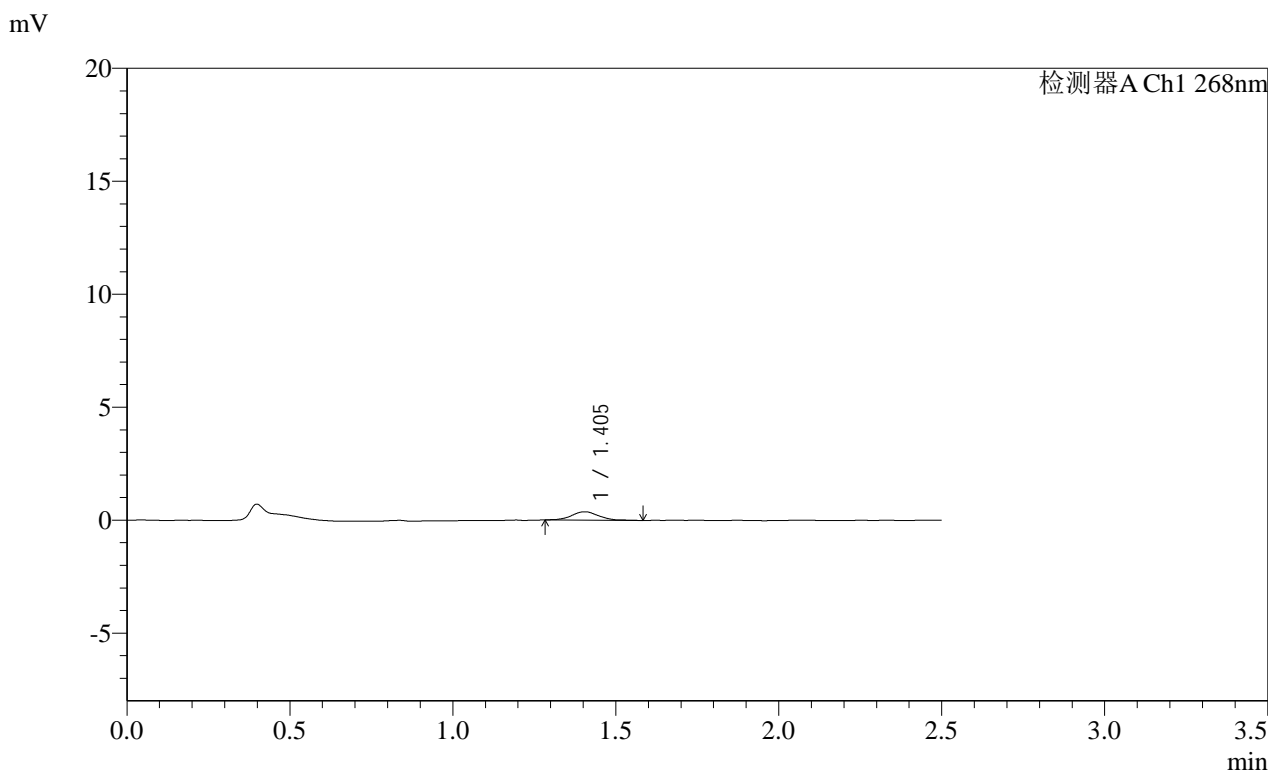
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-1874-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 11:53:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:17 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	1.405	2134	100.000	371	1466	1.046	--
总计		2134	100.000	371			

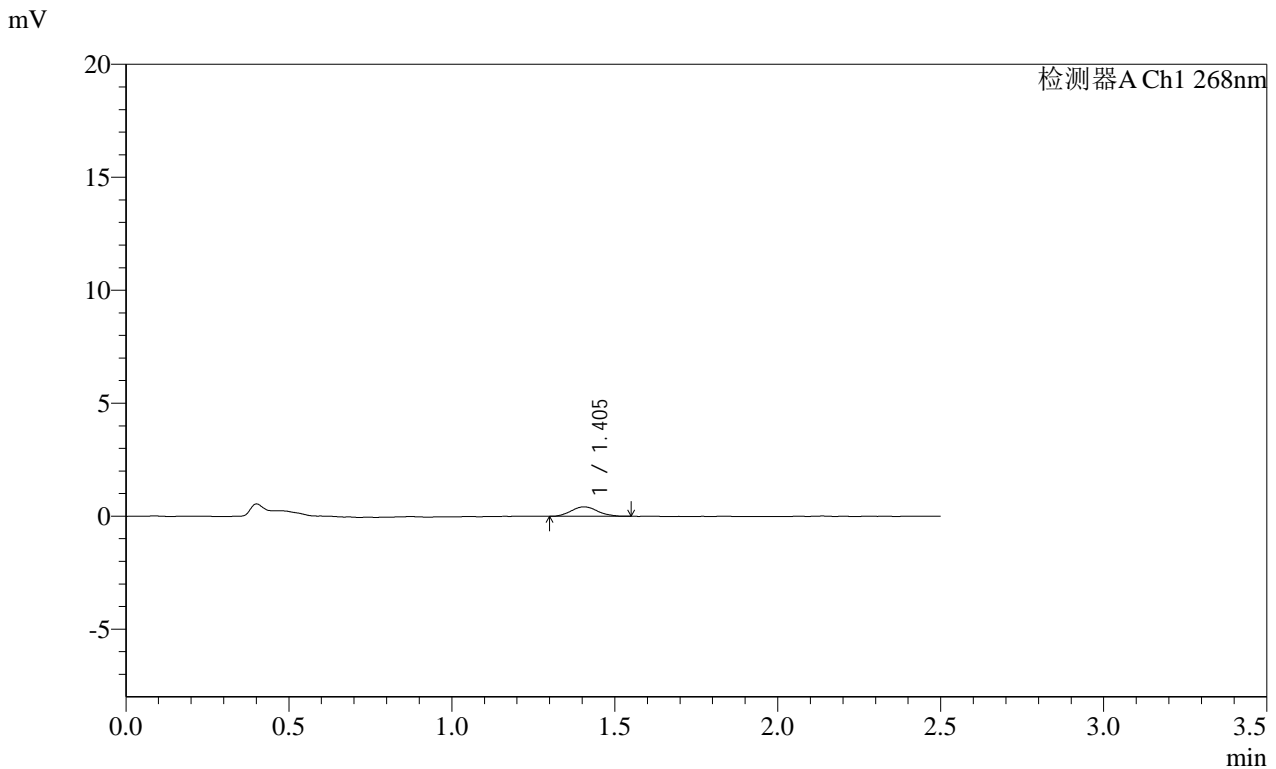
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1875-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 11:56:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:20	
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	1.405	2358	100.000	418	1466	1.093	--
总计		2358	100.000	418			

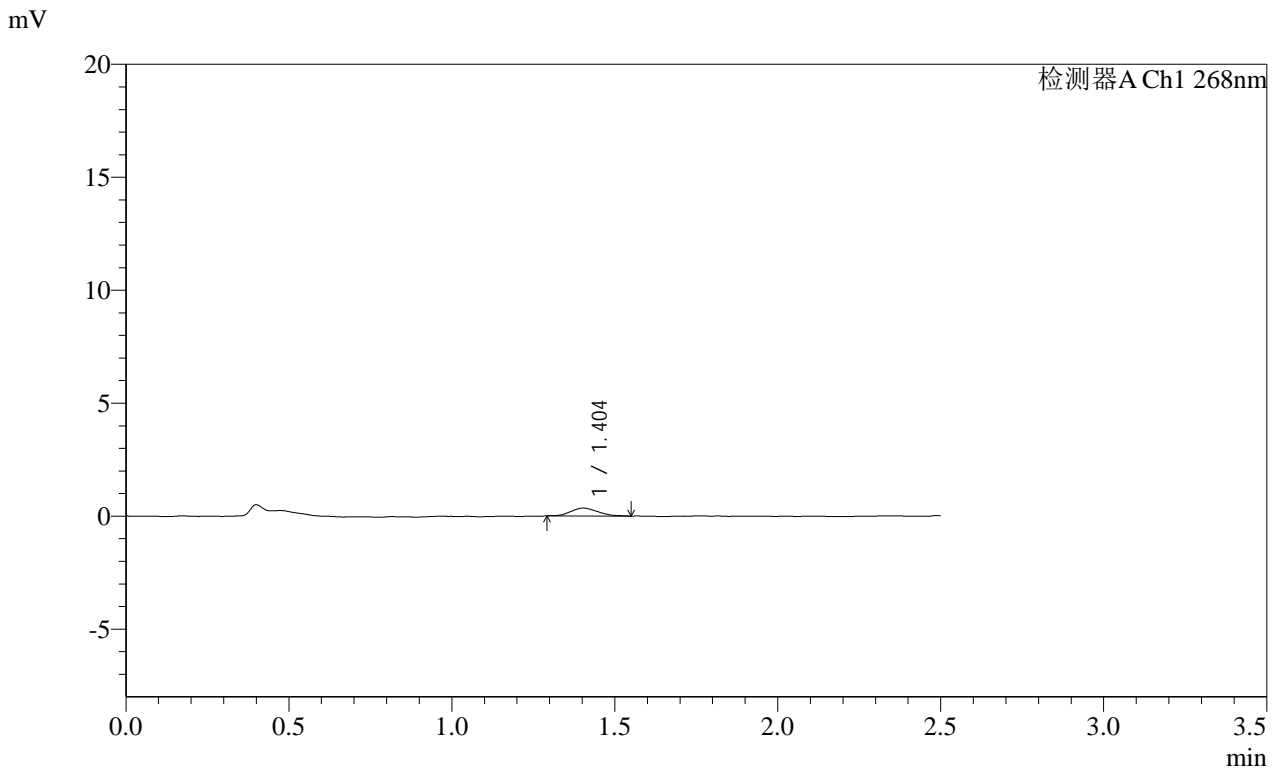
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1876-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 11:59:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:22 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	1.404	2030	100.000	351	1256	1.137	--
总计		2030	100.000	351			

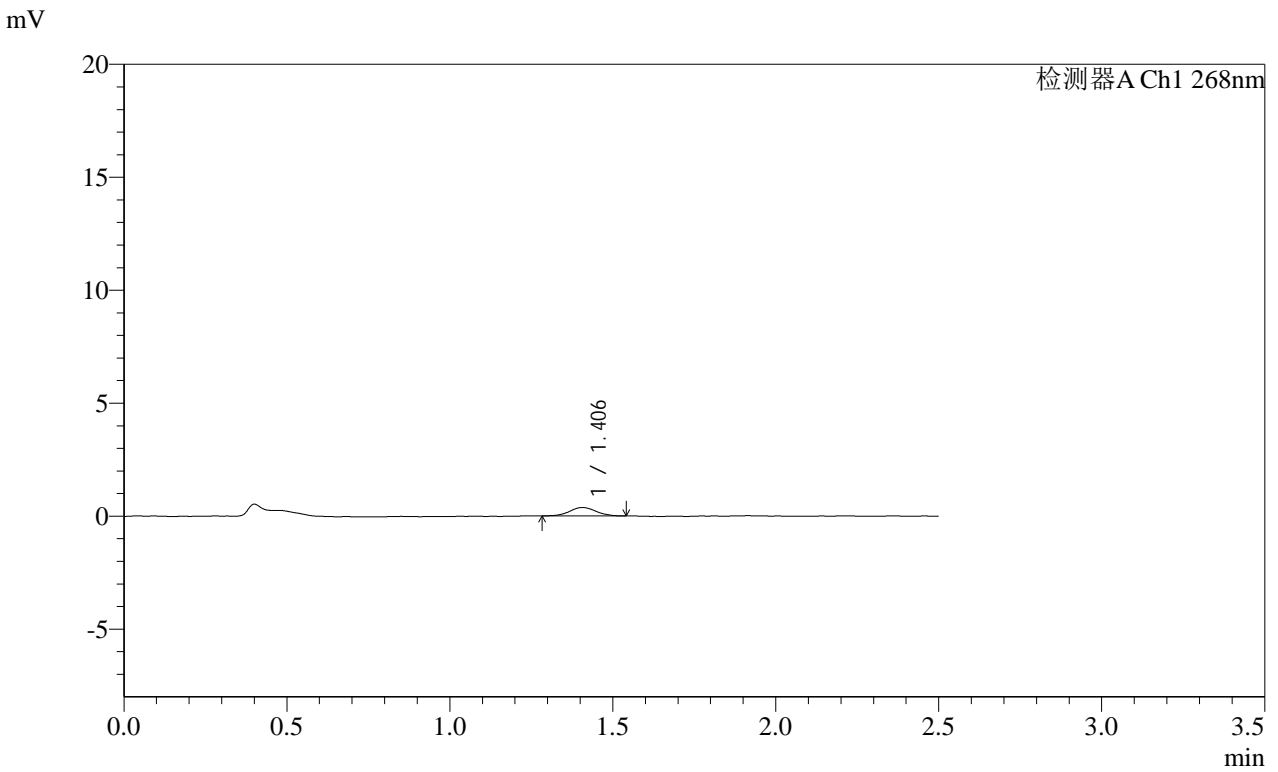
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1877-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:02:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/22 13:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	2068	100.000	372	1512	1.035	--
总计		2068	100.000	372			

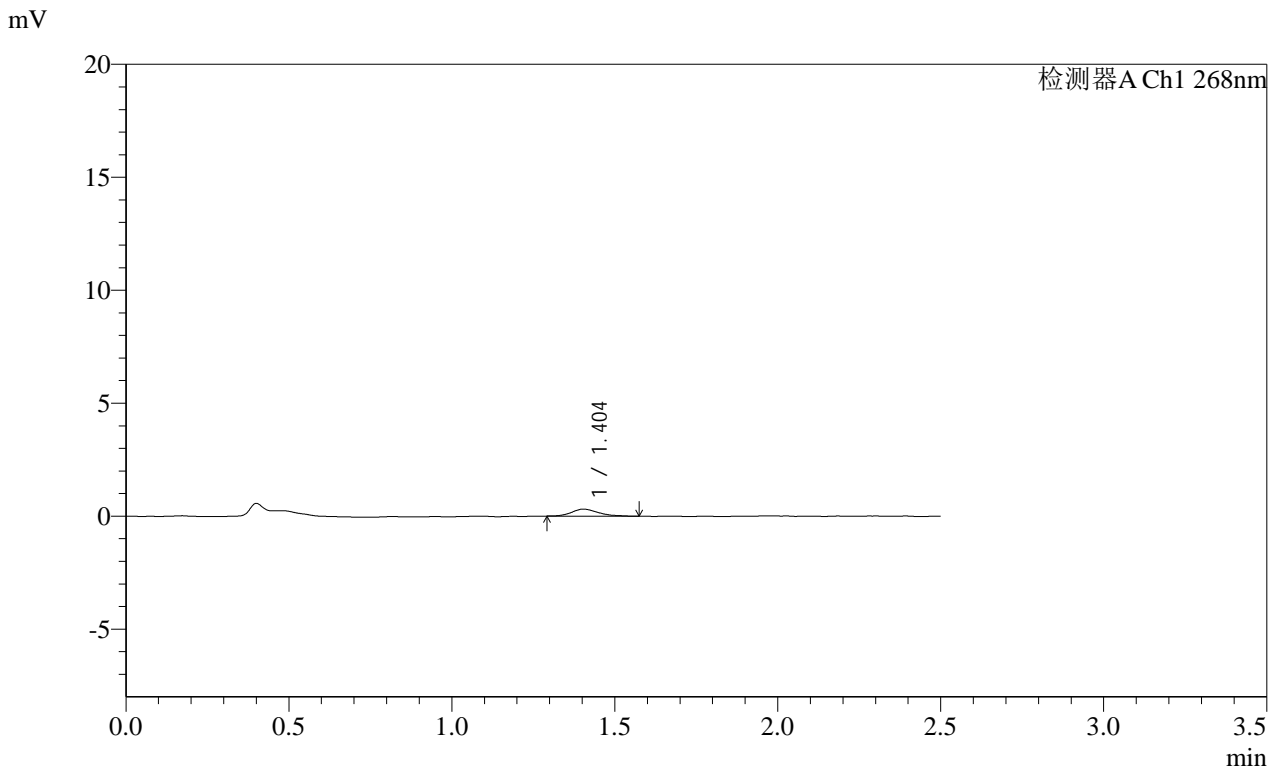
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1878-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:05:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	1756	100.000	312	1496	1.230	--
总计		1756	100.000	312			

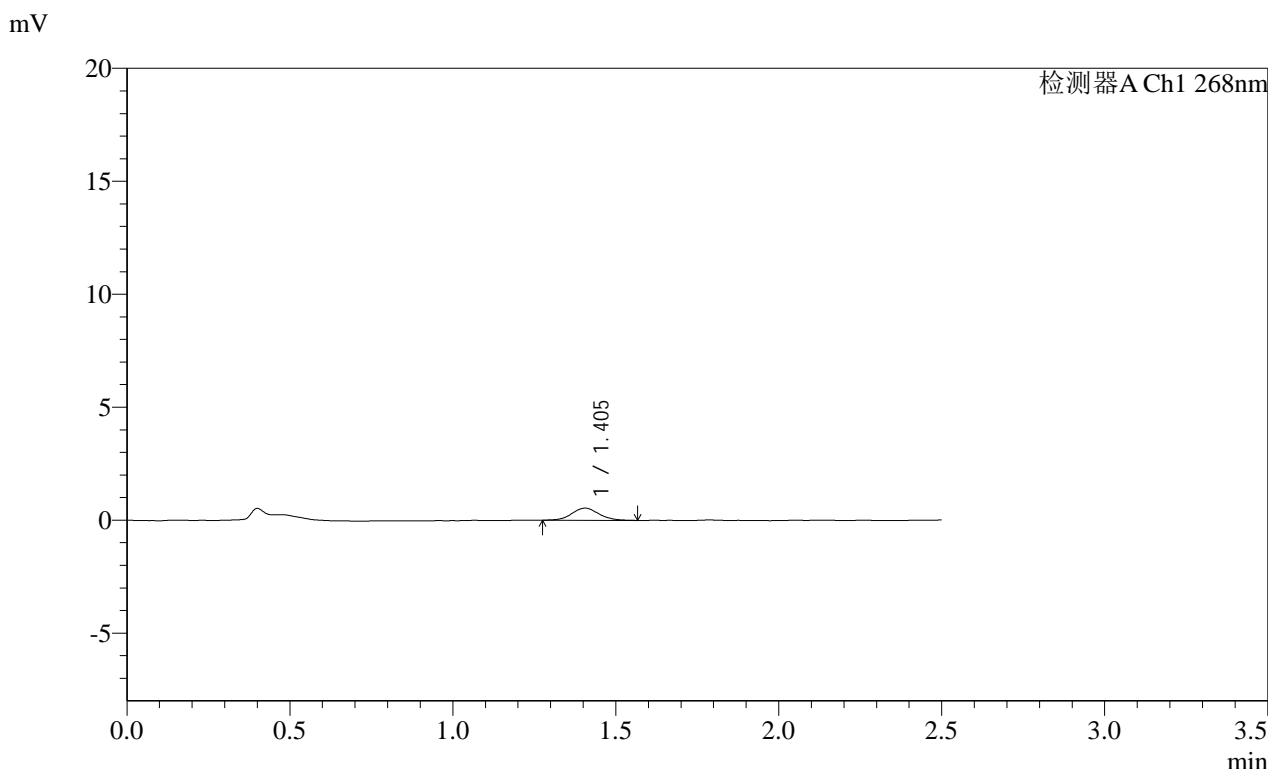
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1879-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 12:07:56	处理者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/05/22 13:51:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	3140	100.000	541	1395	1.067	--
总计		3140	100.000	541			

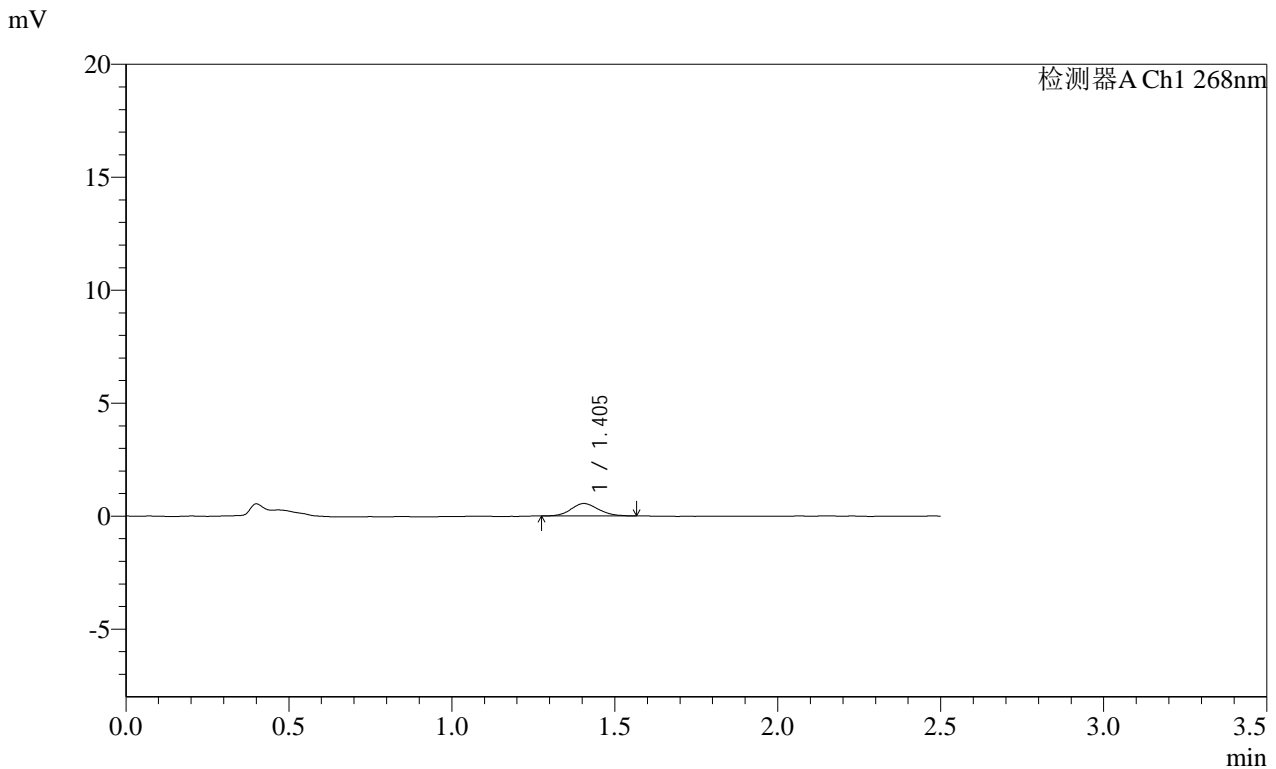
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1880-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:10:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	3260	100.000	553	1322	1.147	--
总计		3260	100.000	553			

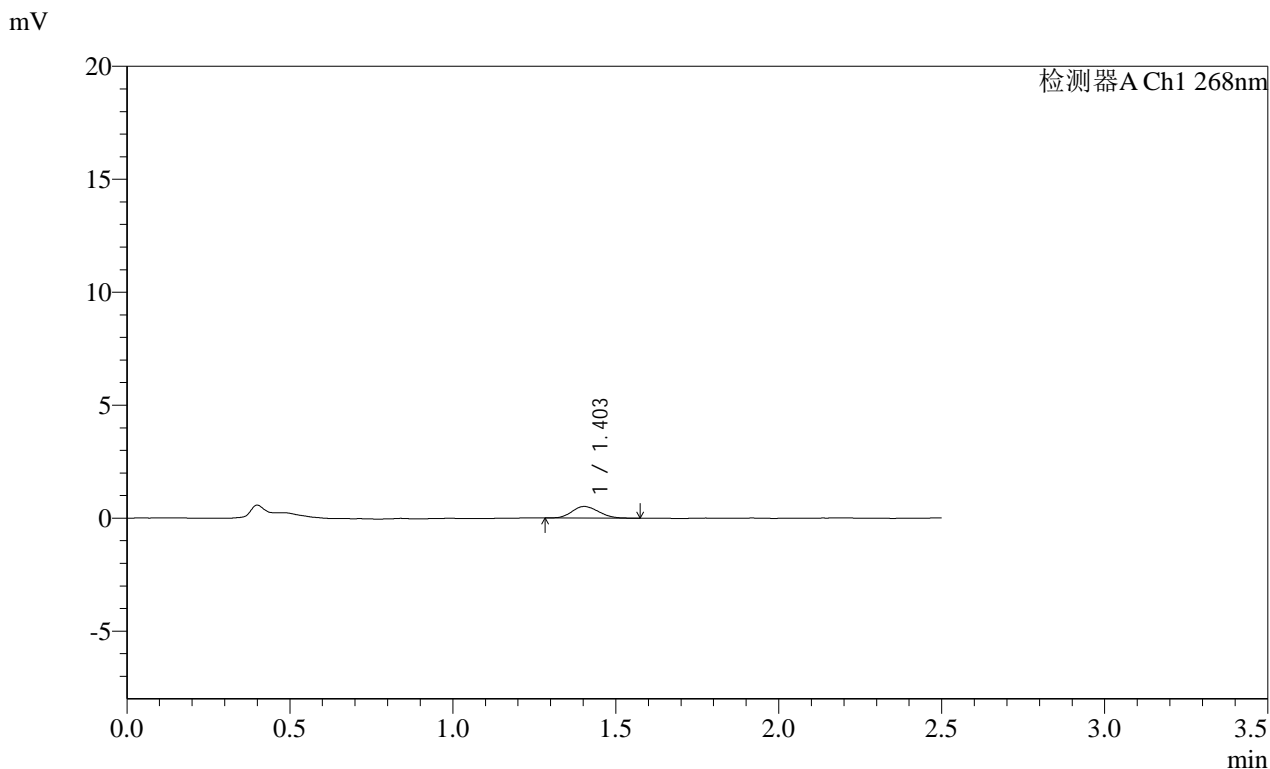
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-1881-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 12:13:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	2946	100.000	513	1348	1.166	--
总计		2946	100.000	513			

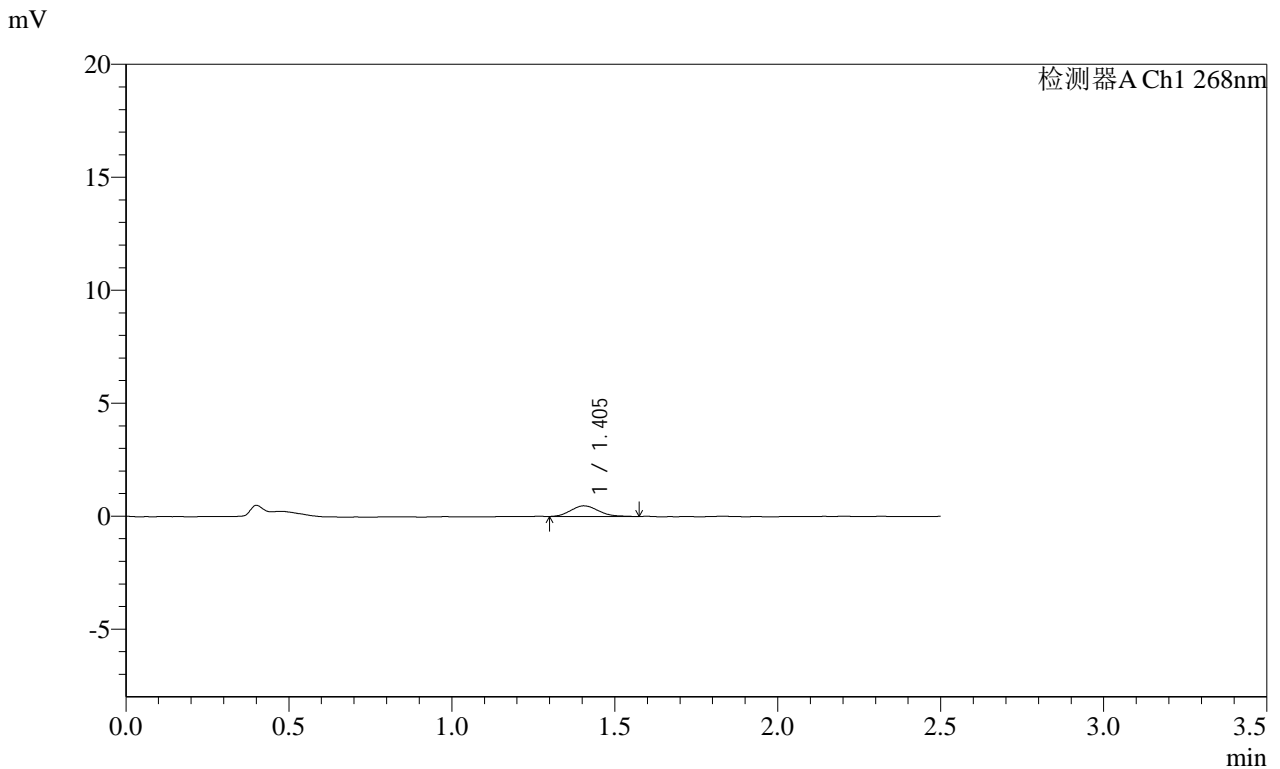
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1882-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 12:16:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2025/05/22 13:51:39 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	1.405	2784	100.000	472	1273	1.176	--
总计		2784	100.000	472			

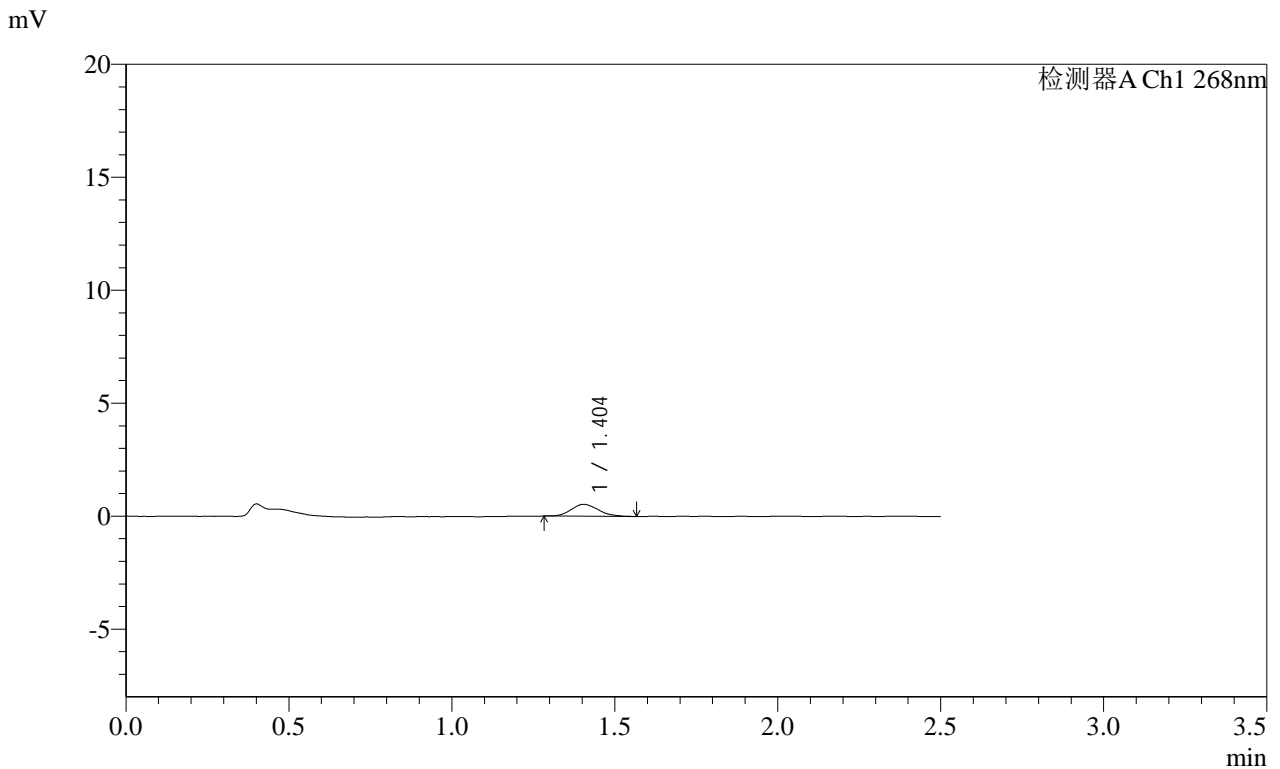
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1883-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:19:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:42 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	1.404	3072	100.000	531	1346	1.181	--
总计		3072	100.000	531			

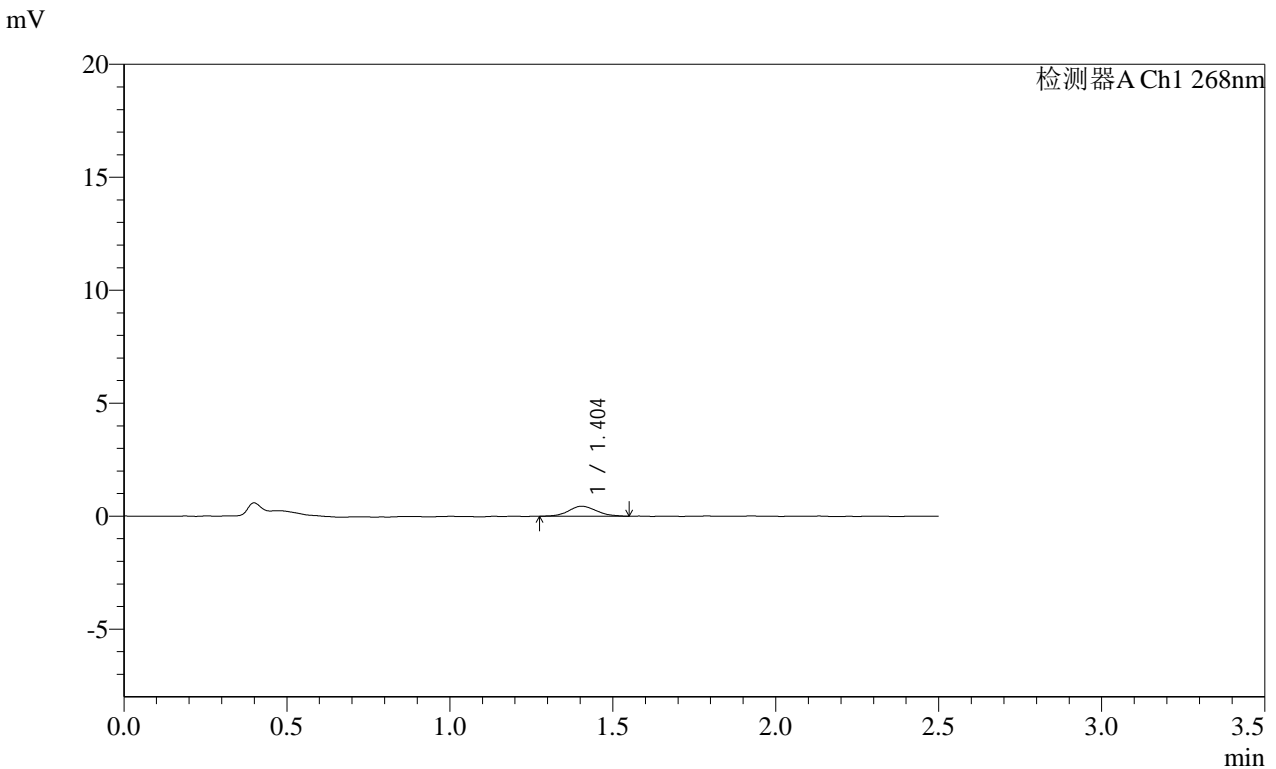
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1884-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:22:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	2673	100.000	447	1246	1.104	--
总计		2673	100.000	447			

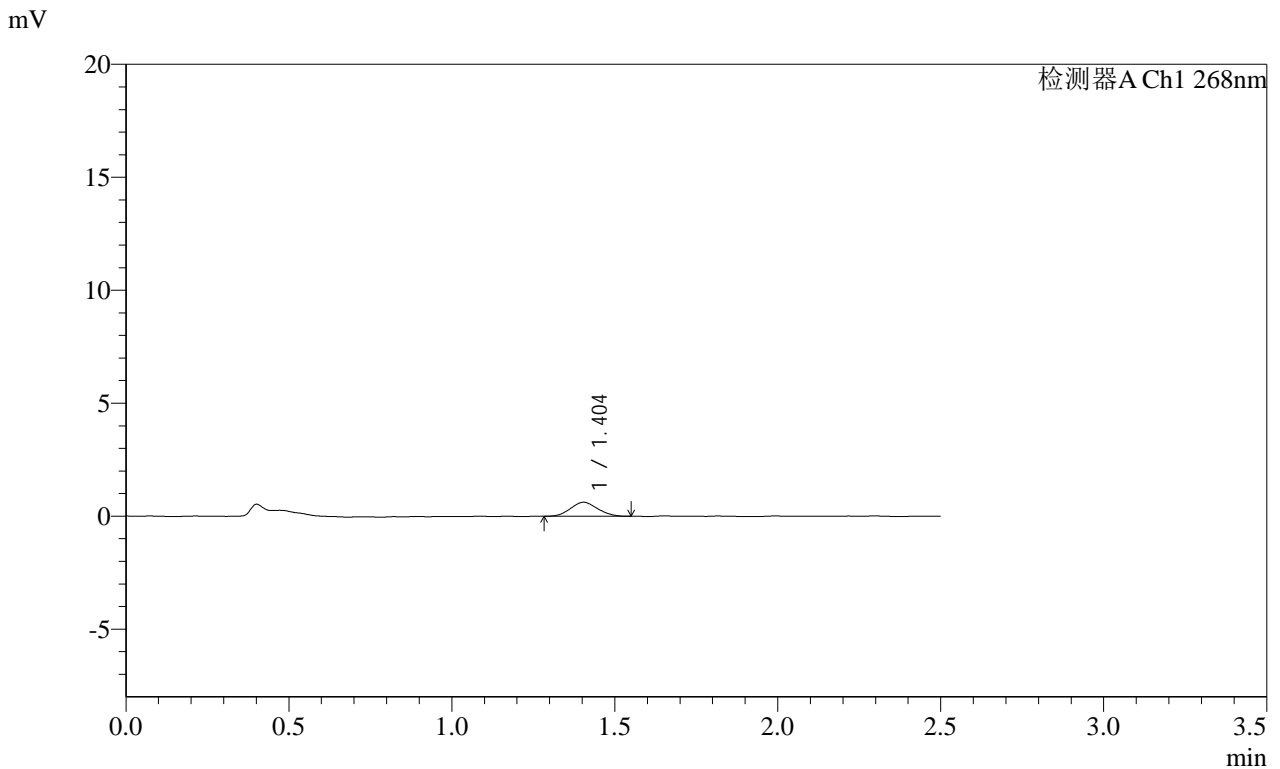
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1885-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:25:08 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/05/22 13:51:47 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	3581	100.000	620	1250	1.100	--
总计		3581	100.000	620			

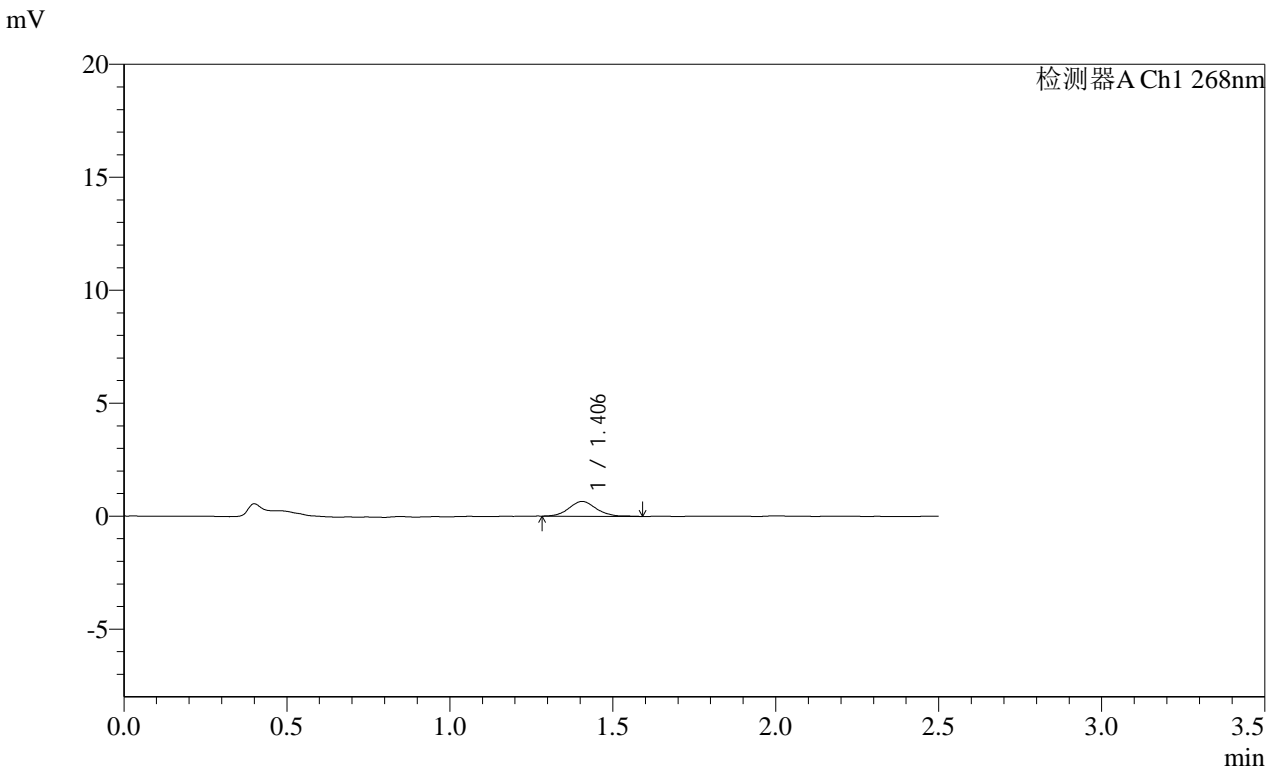
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1886-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 12:28:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	3795	100.000	653	1418	1.077	--
总计		3795	100.000	653			

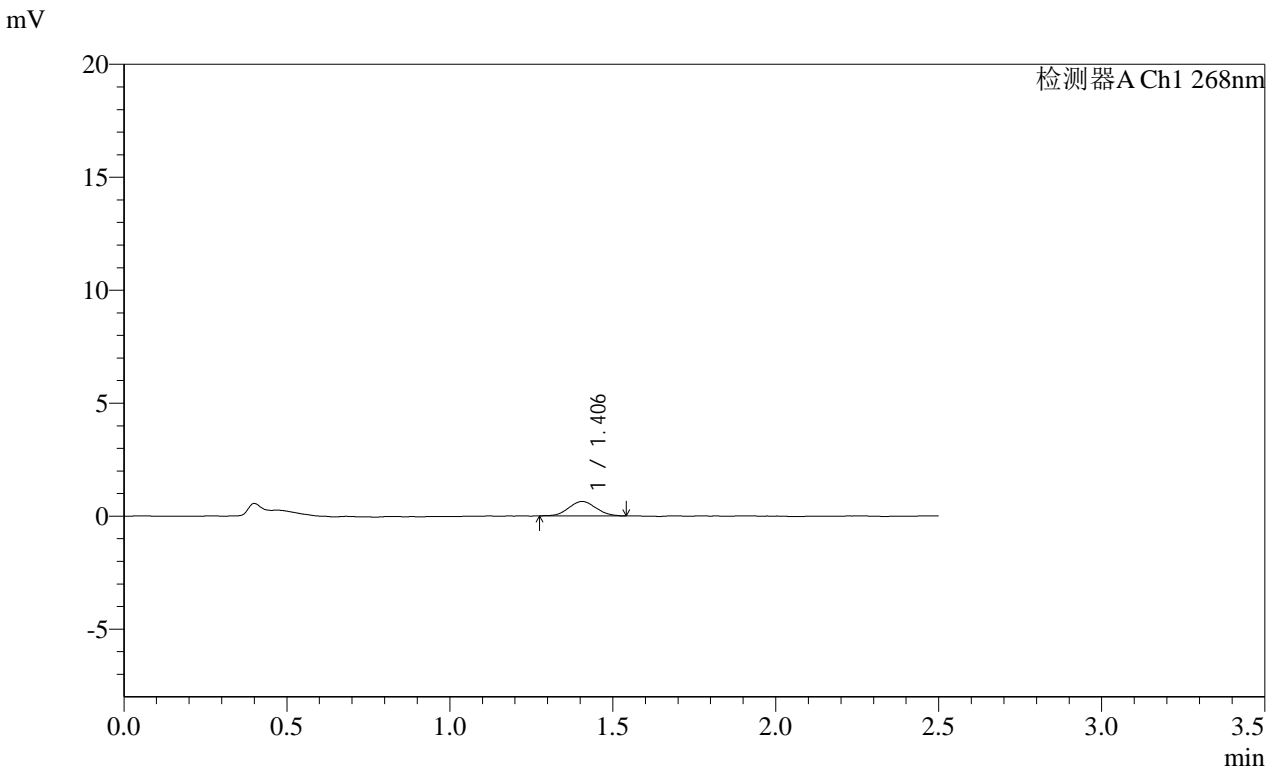
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1887-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 12:30:53 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	3718	100.000	640	1316	1.069	--
总计		3718	100.000	640			

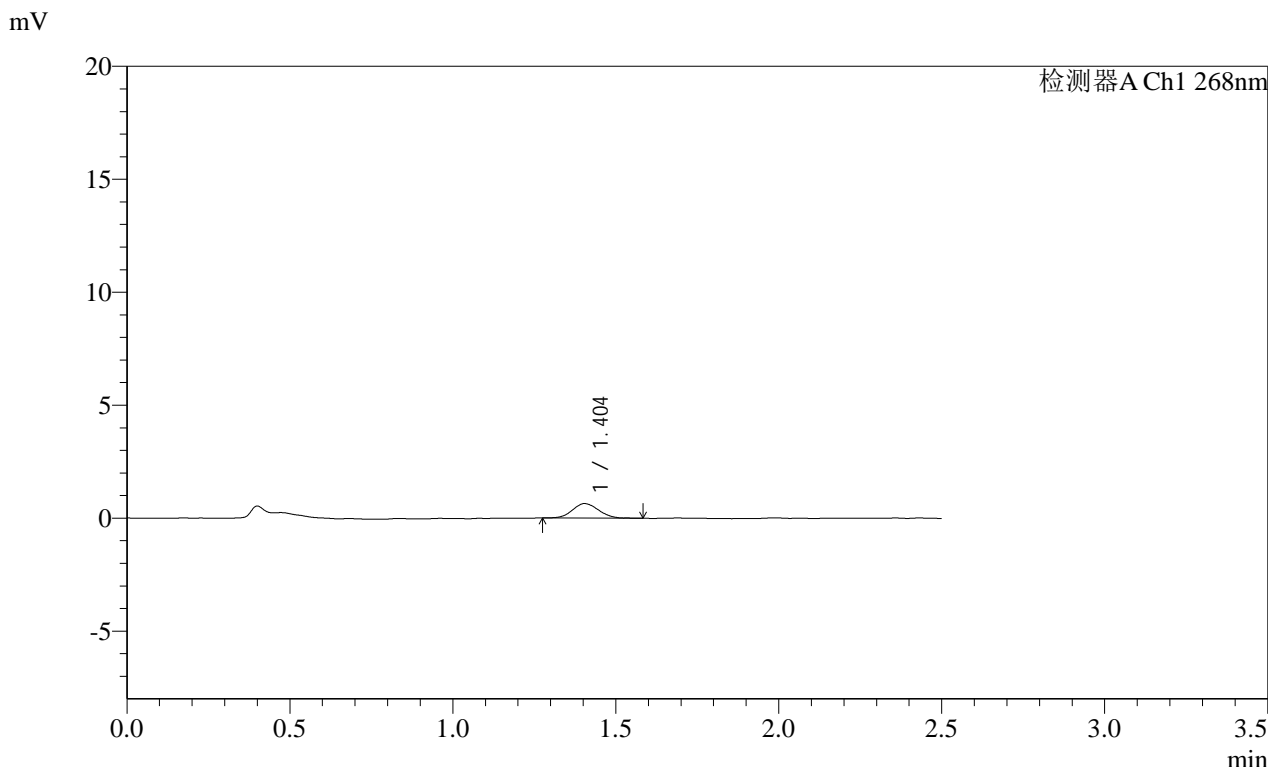
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1888-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:33:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:54 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	1.404	3611	100.000	644	1430	1.088	--
总计		3611	100.000	644			

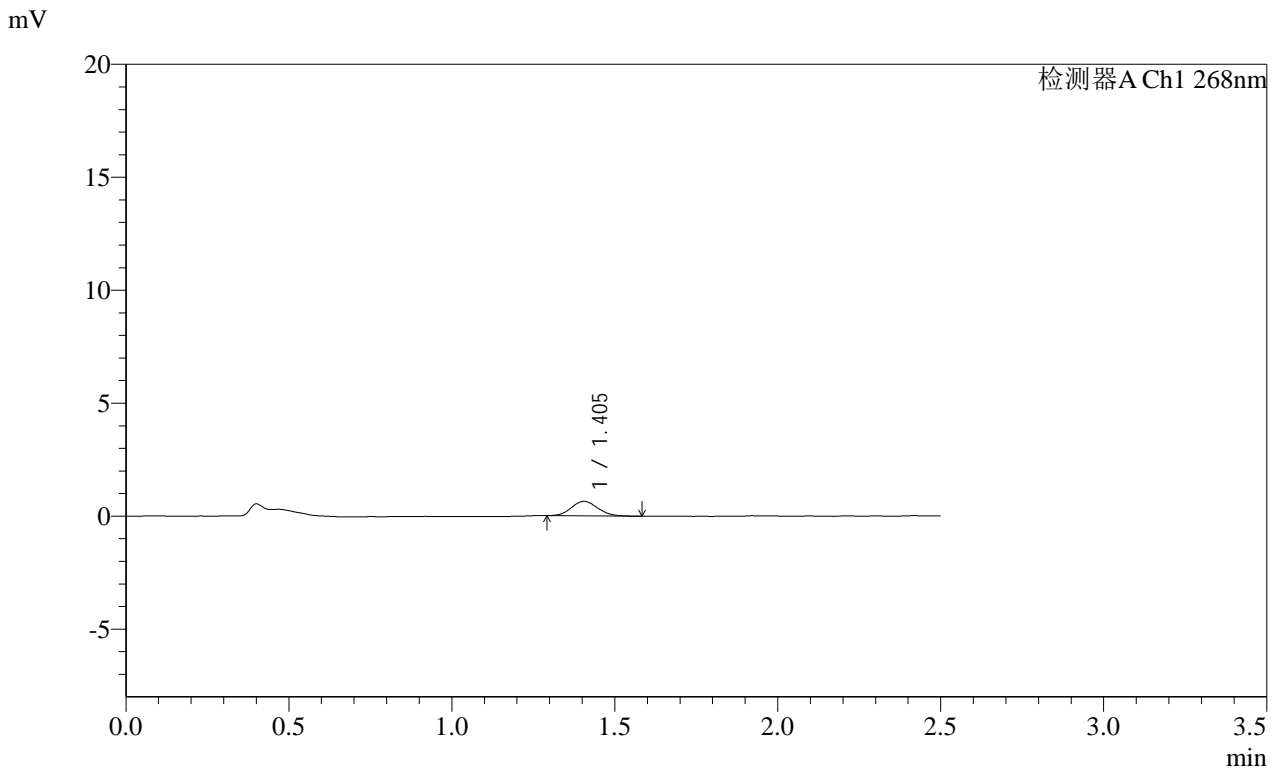
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1889-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:36:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:57 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	1.405	3633	100.000	645	1432	1.095	--
总计		3633	100.000	645			

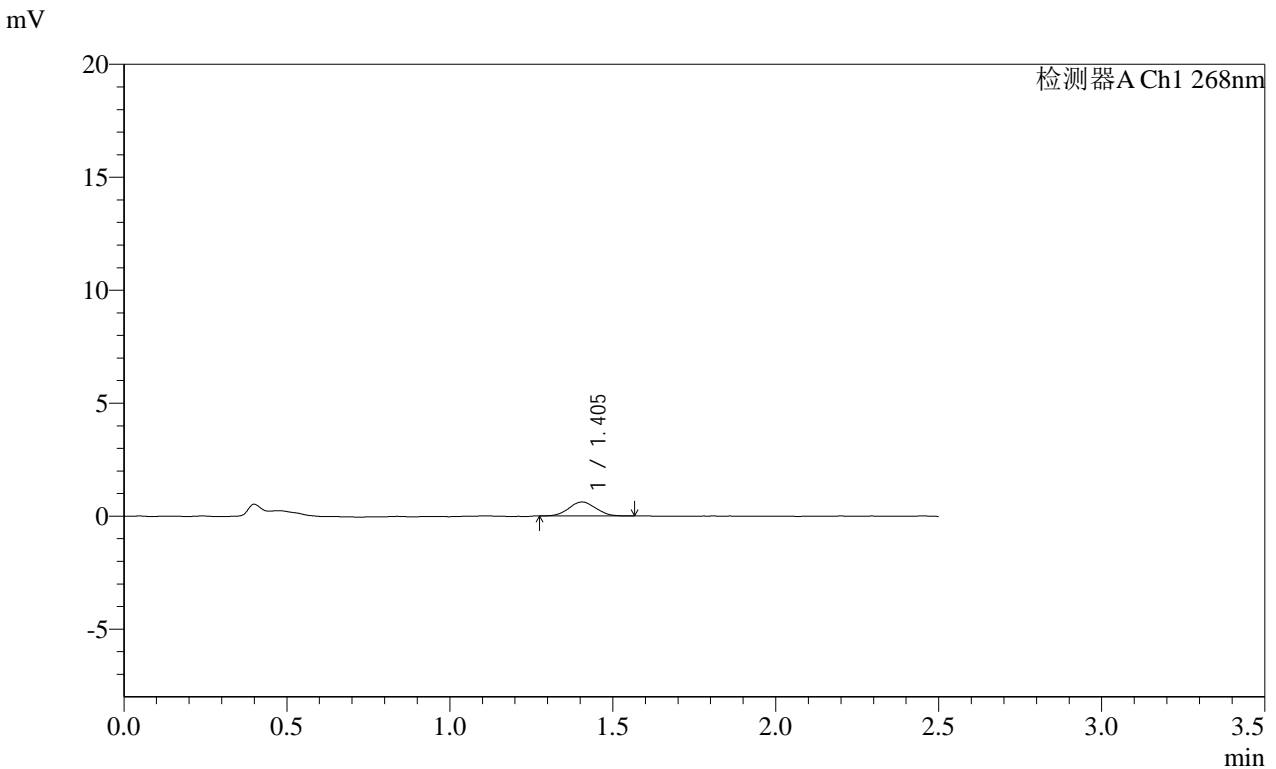
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1890-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 12:39:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:51:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	3558	100.000	618	1354	1.056	--
总计		3558	100.000	618			

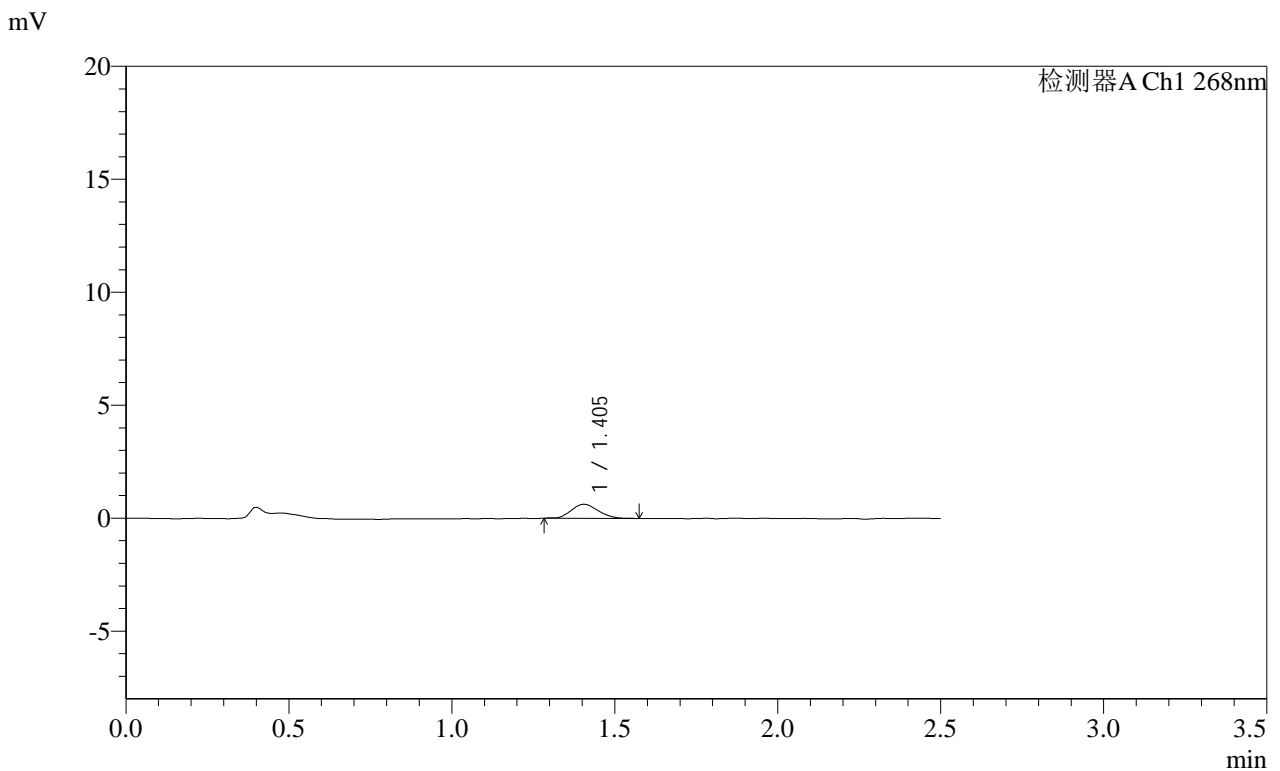
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1891-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:42:21 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/22 13:52:02 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	1.405	3576	100.000	622	1353	1.151	--
总计		3576	100.000	622			

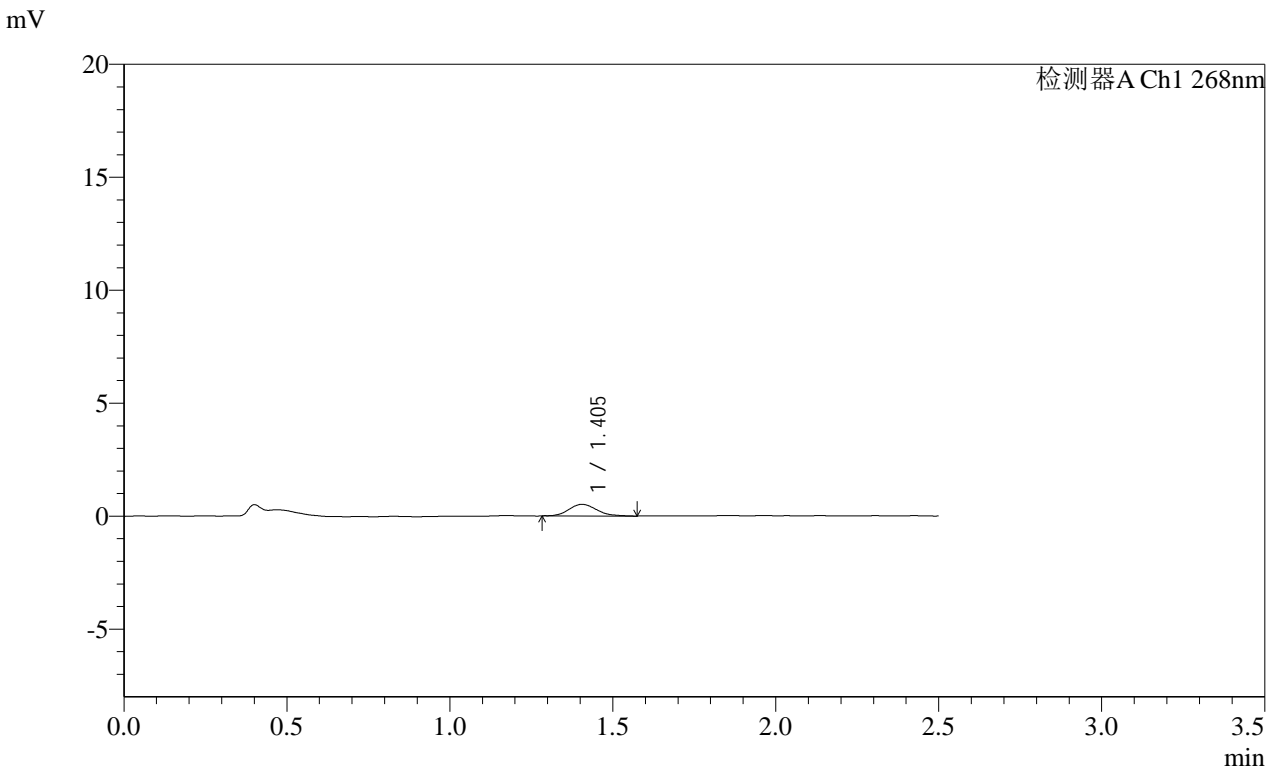
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1892-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:45:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/05/22 13:52:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	3040	100.000	514	1319	1.172	--
总计		3040	100.000	514			

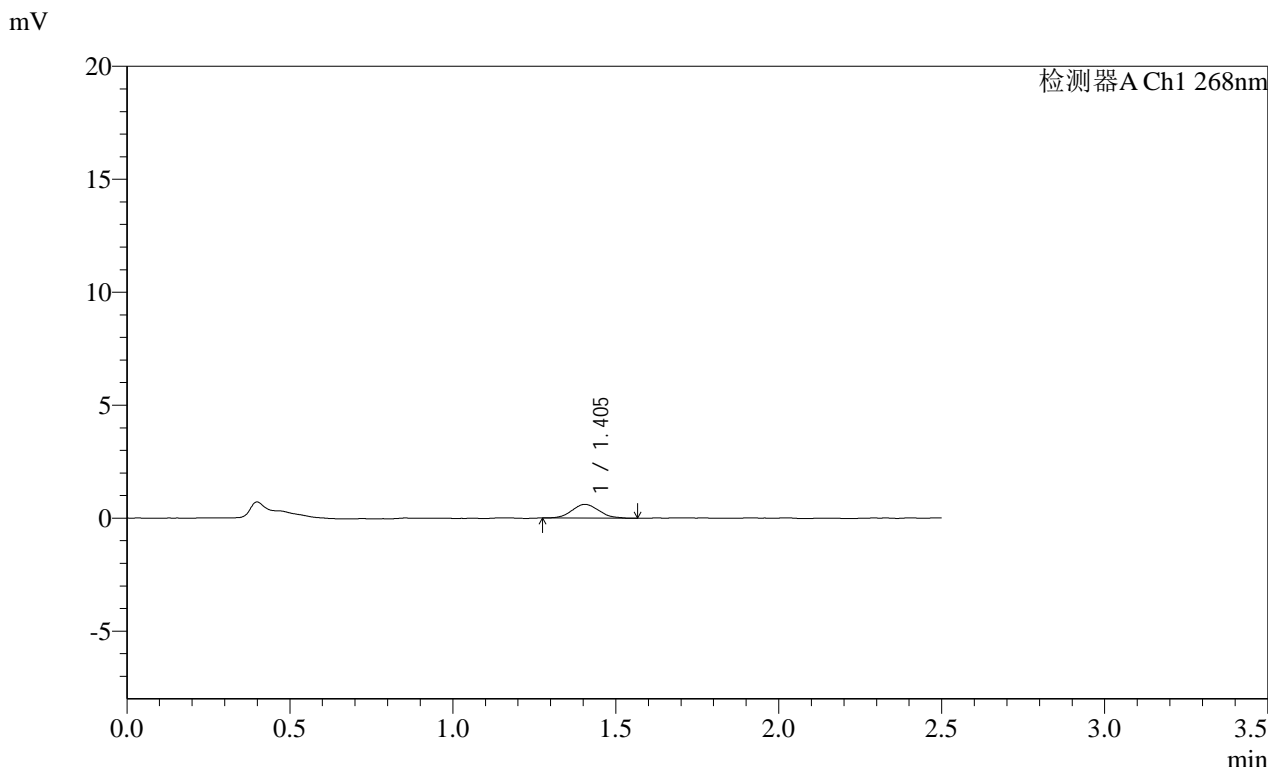
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1893-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 12:48:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:52:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	3487	100.000	609	1322	1.110	--
总计		3487	100.000	609			

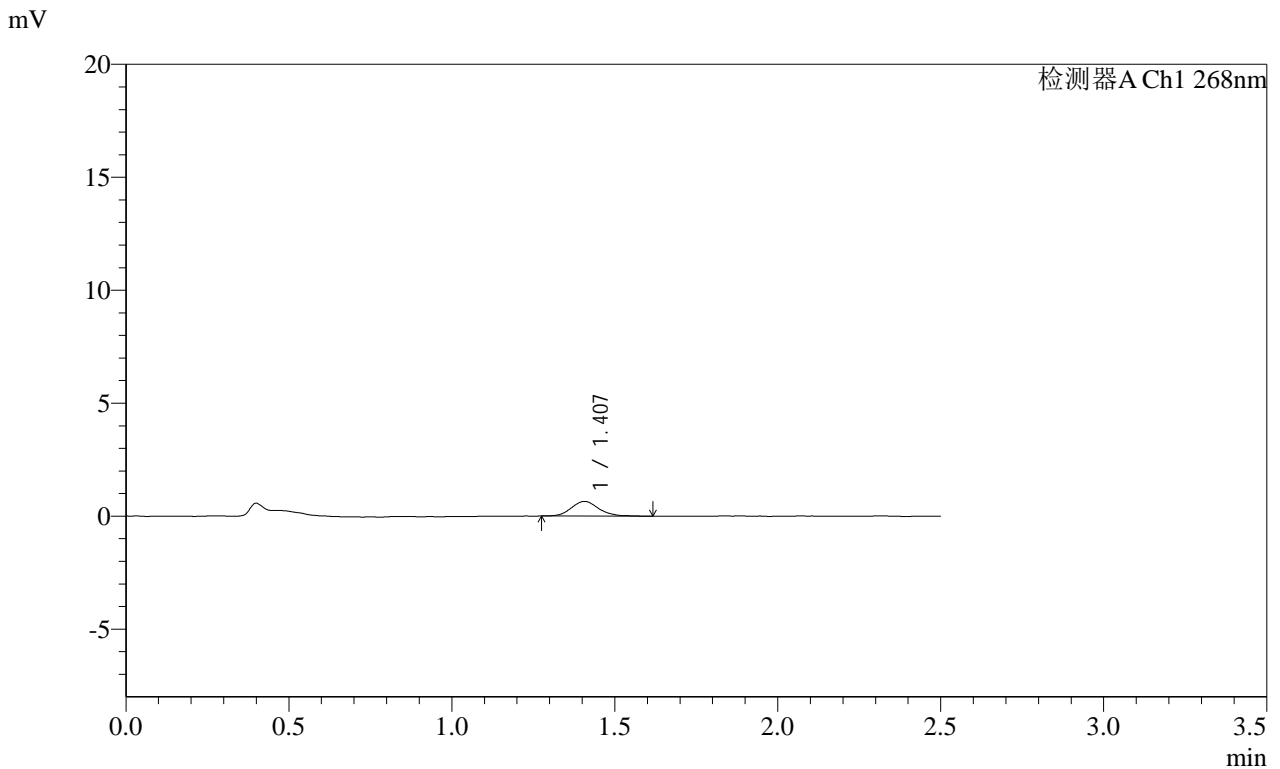
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-1894-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:50:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:52:09 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	1.407	3837	100.000	650	1374	1.132	--
总计		3837	100.000	650			

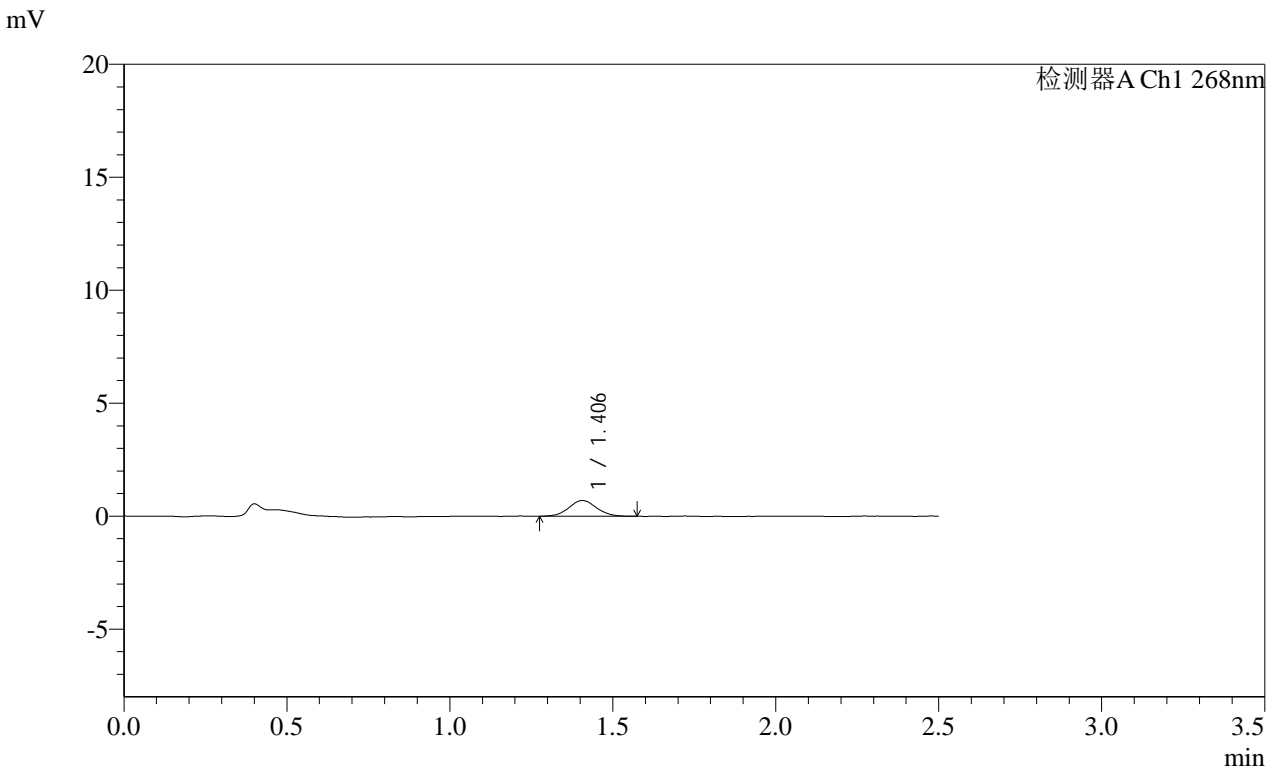
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1895-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 12:53:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:52:12 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	1.406	4132	100.000	697	1337	1.049	--
总计		4132	100.000	697			

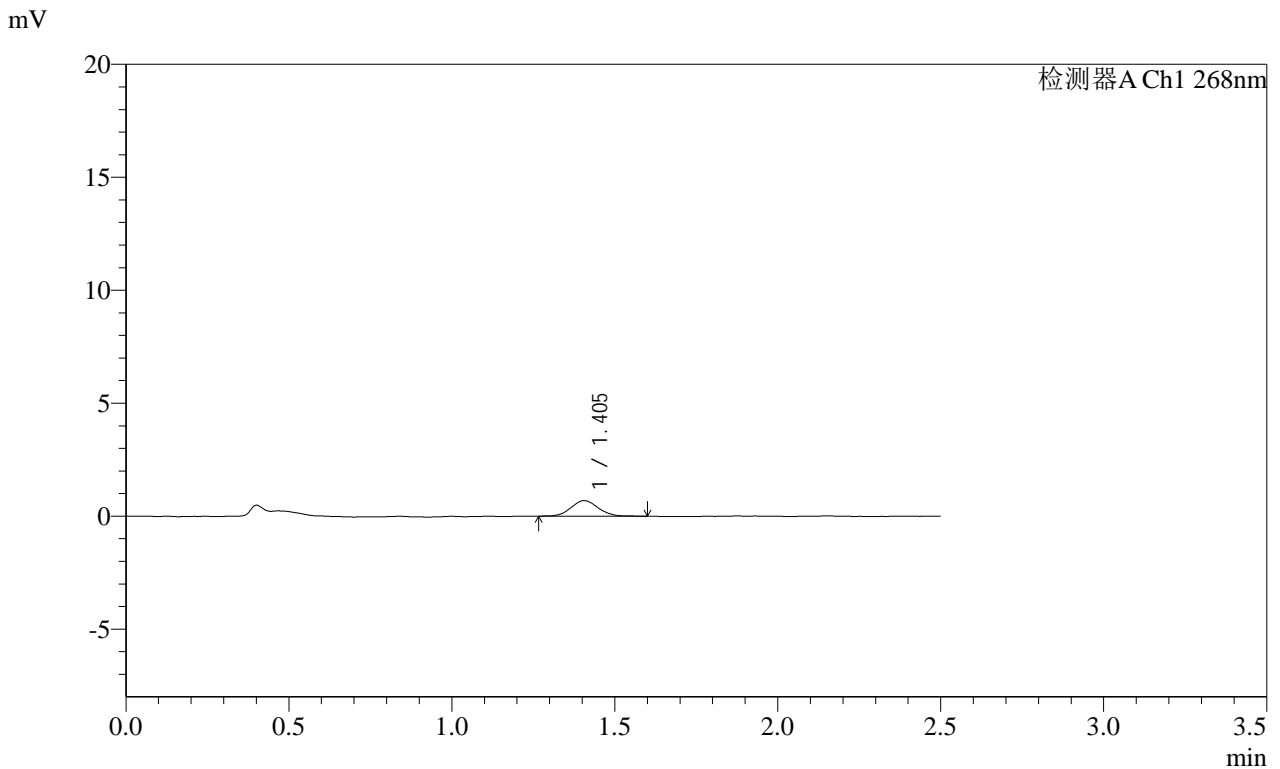
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1896-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 12:56:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/05/22 13:52:14 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	1.405	4032	100.000	689	1345	1.059	--
总计		4032	100.000	689			

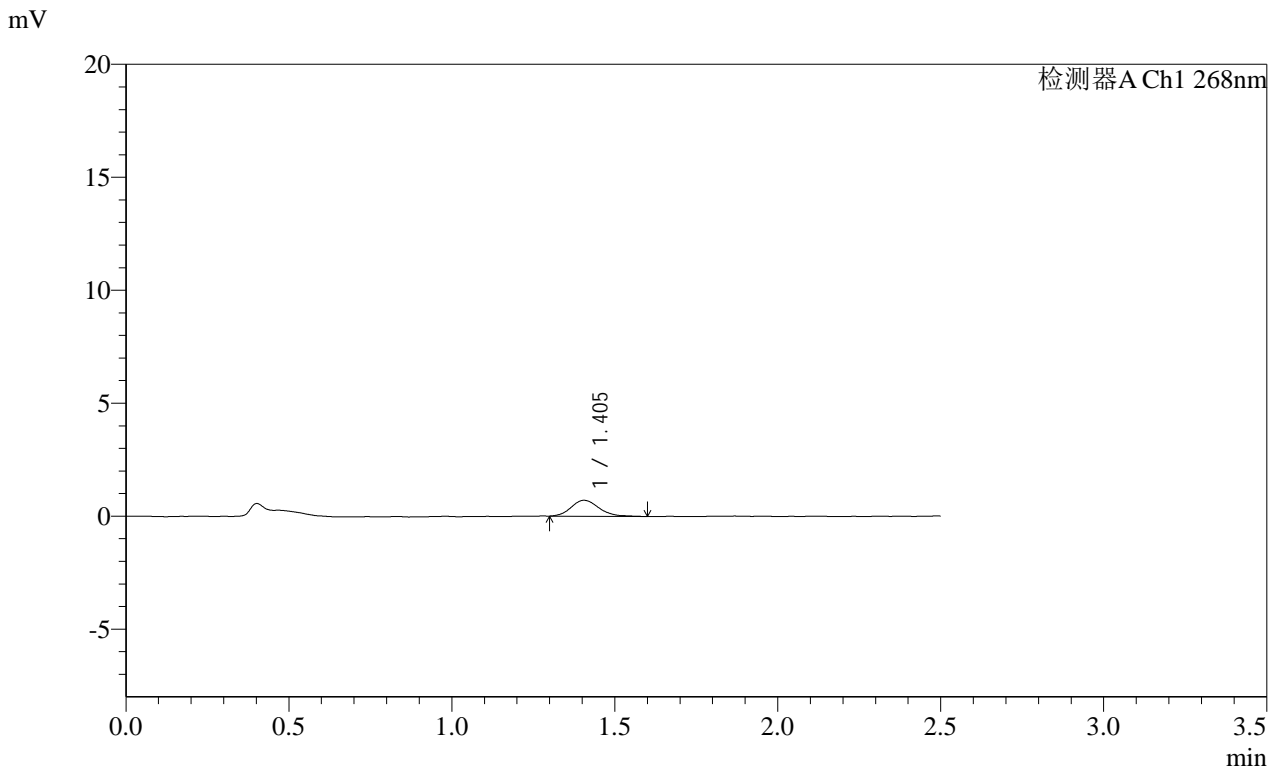
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1897-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-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: 2025/05/21 12:59:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:52:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	4231	100.000	706	1347	1.207	--
总计		4231	100.000	706			

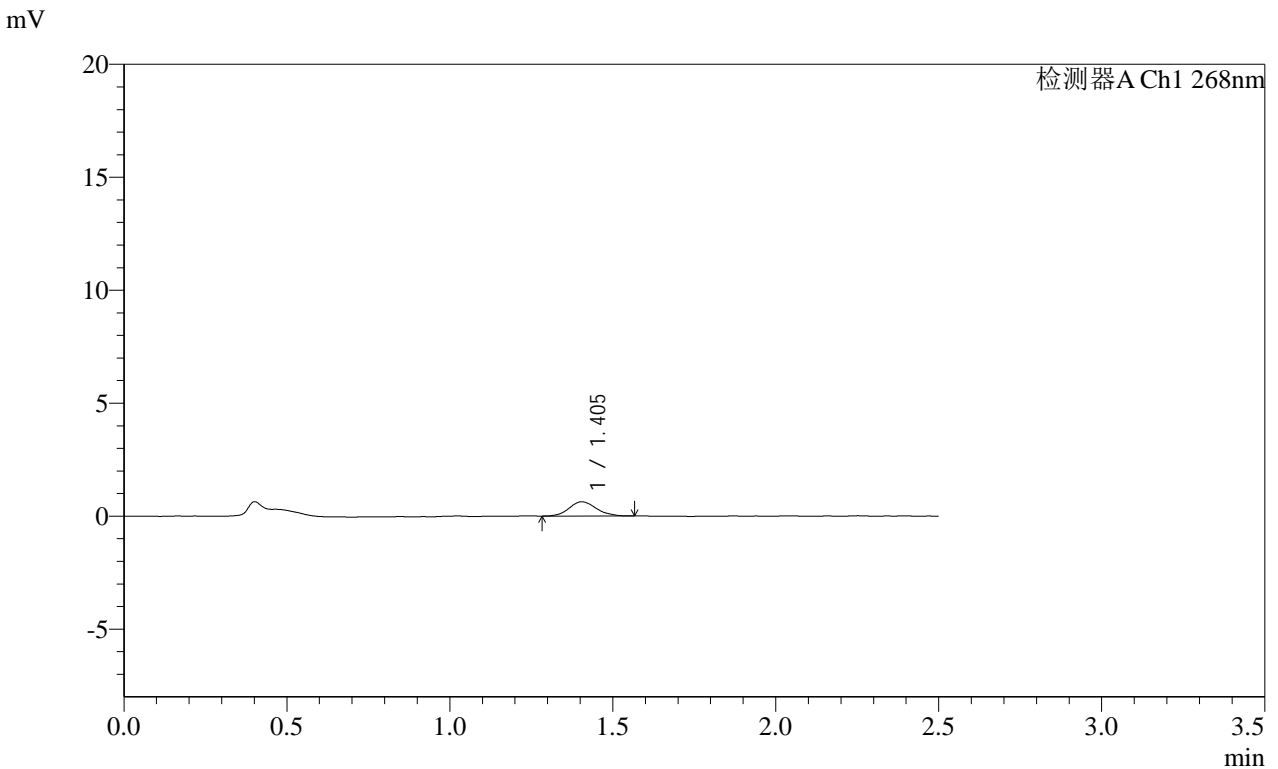
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1898-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 13:02:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:52:20	
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	1.405	3641	100.000	631	1388	1.116	--
总计		3641	100.000	631			

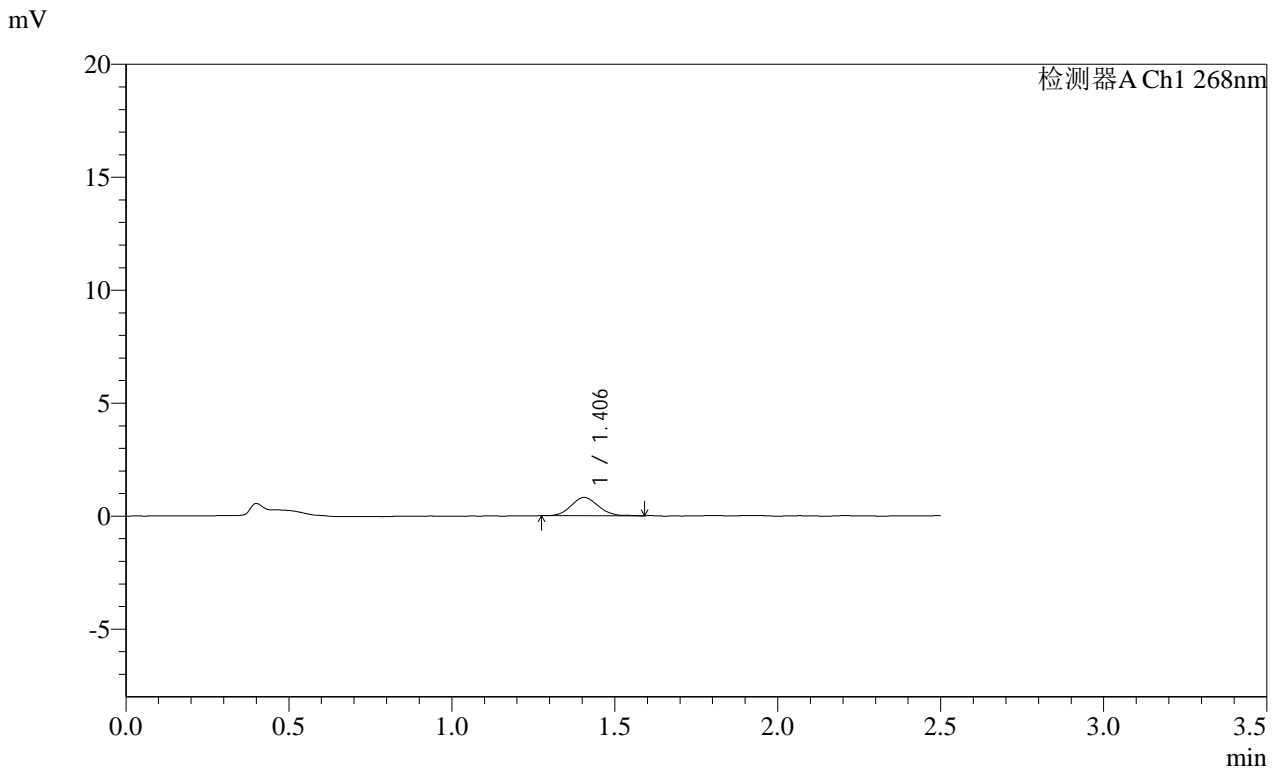
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1899-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:05:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:52:22 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	1.406	4690	100.000	808	1332	1.079	--
总计		4690	100.000	808			

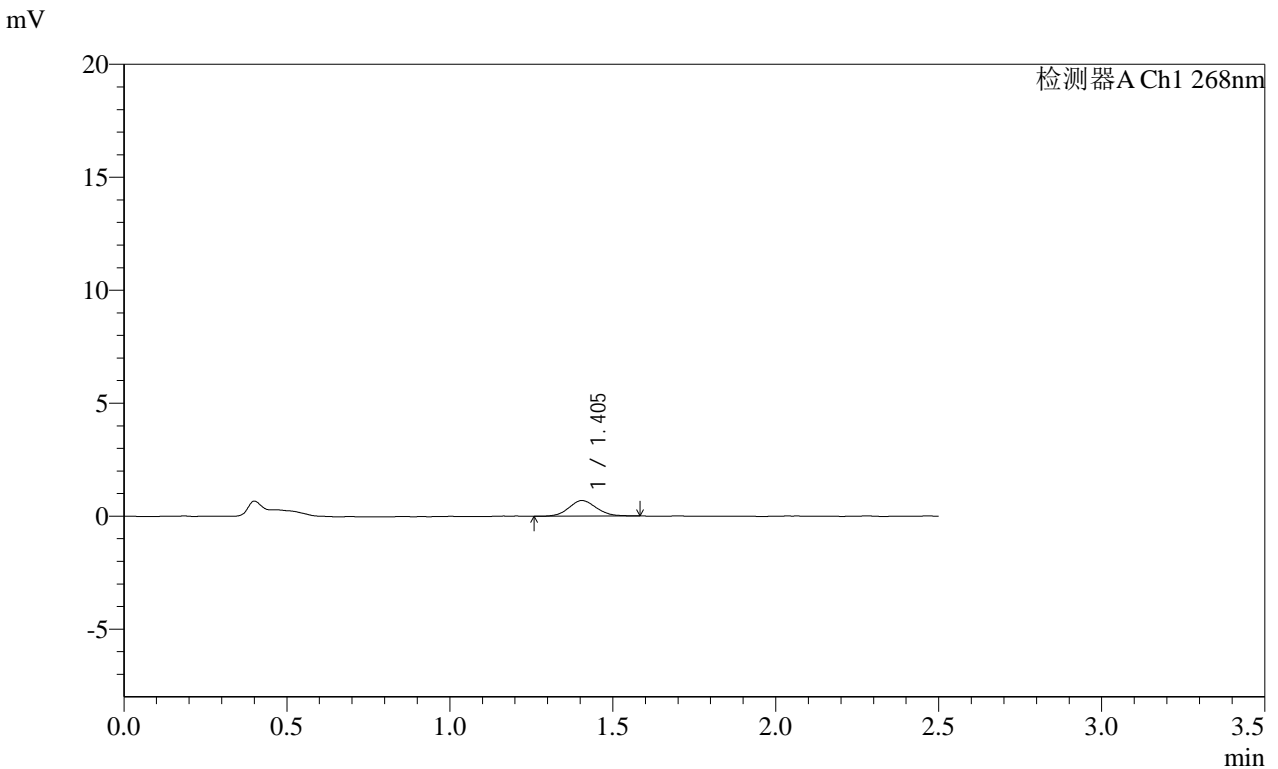
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1900-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:08:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/22 13:52:25 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	1.405	4077	100.000	694	1314	1.096	--
总计		4077	100.000	694			

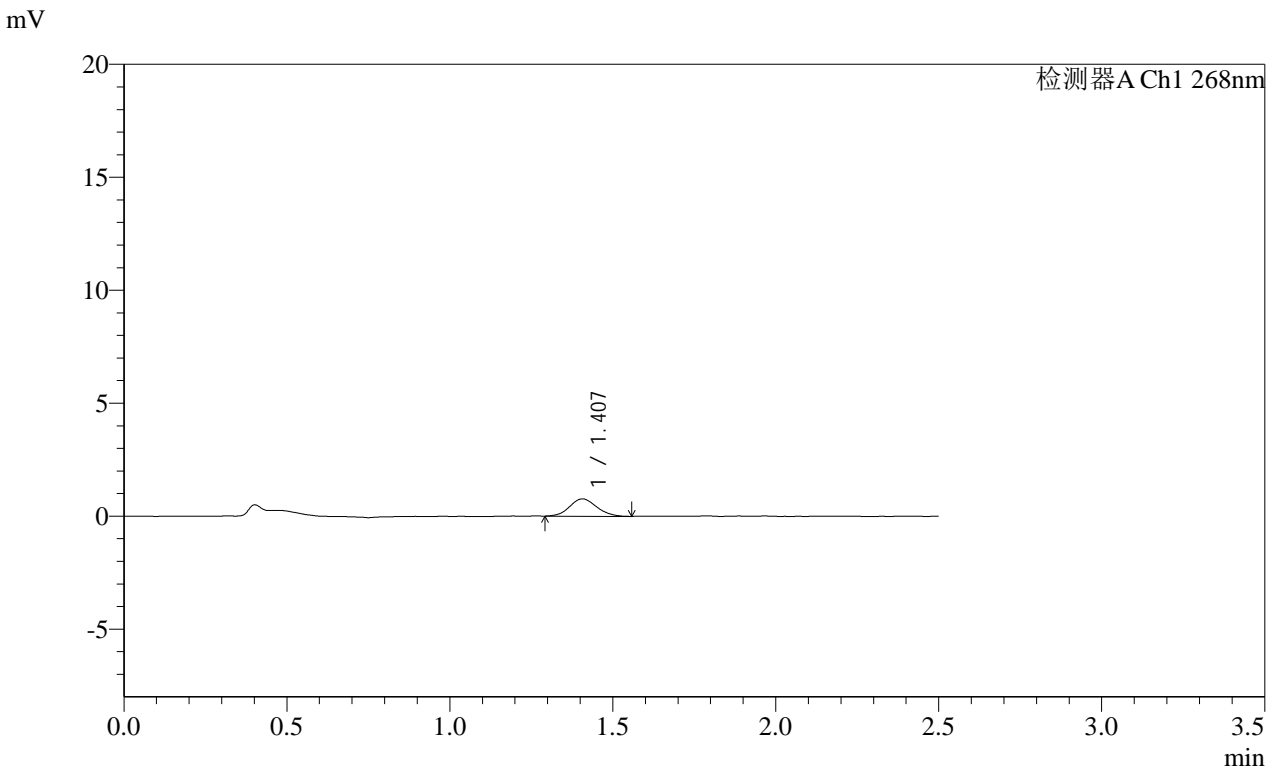
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1901-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-120min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 13:11:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:52:28 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	1.407	4447	100.000	769	1362	1.093	--
总计		4447	100.000	769			

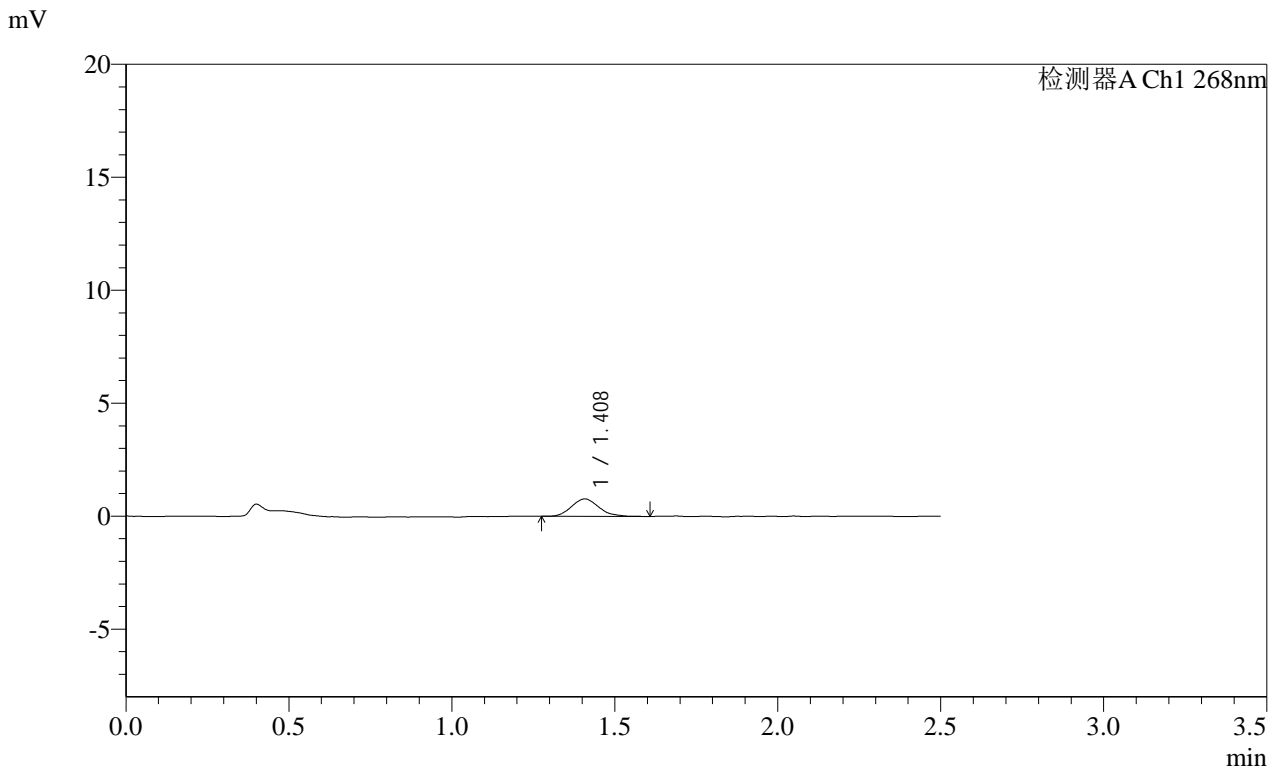
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1902-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:52:30 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	1.408	4560	100.000	772	1323	1.154	--
总计		4560	100.000	772			

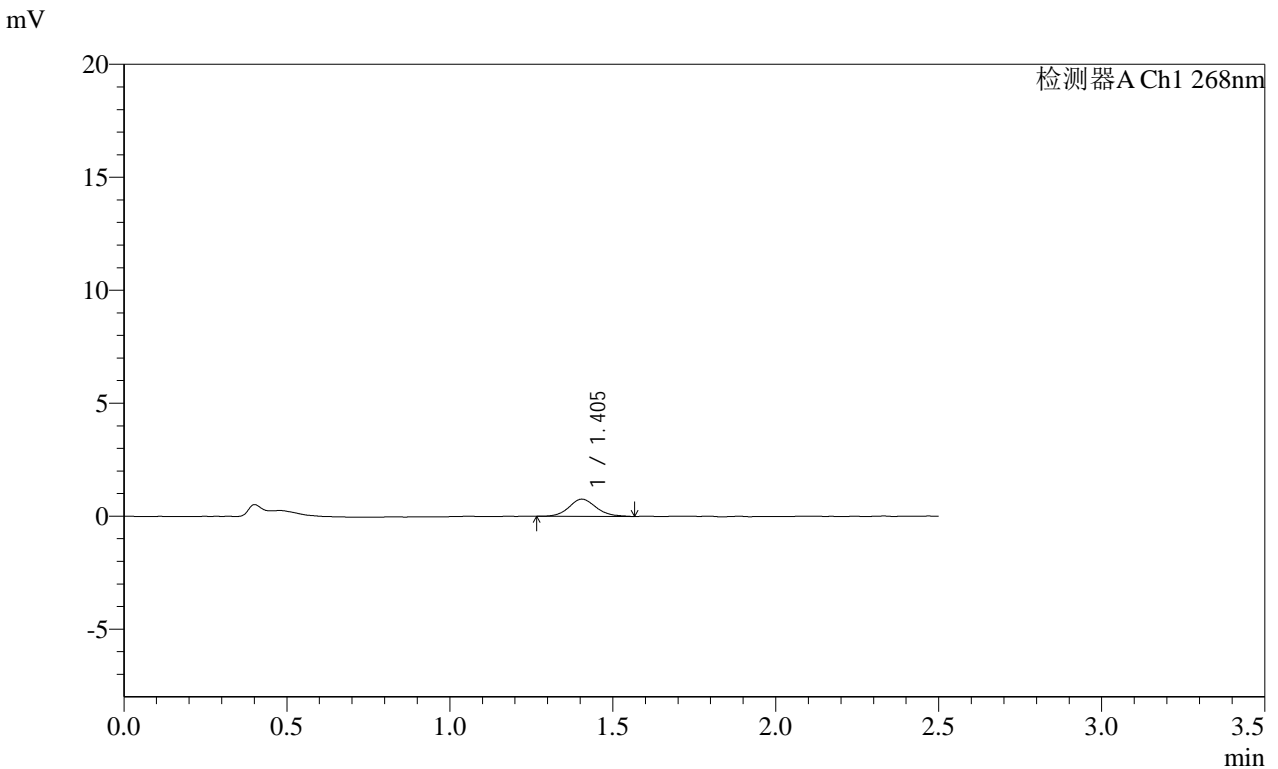
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1903-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:16:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/22 13:52:33 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	1.405	4435	100.000	764	1399	1.150	--
总计		4435	100.000	764			

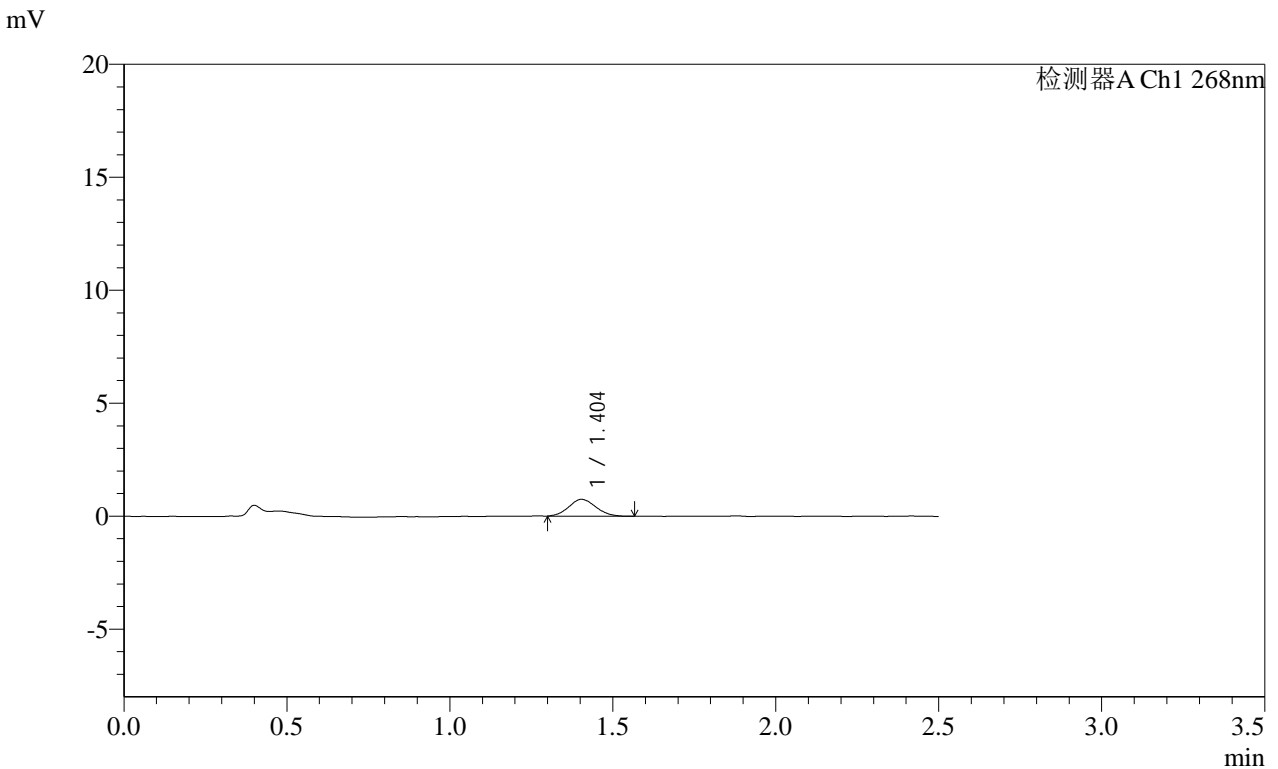
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1904-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/22 13:52:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	4296	100.000	744	1337	1.094	--
总计		4296	100.000	744			

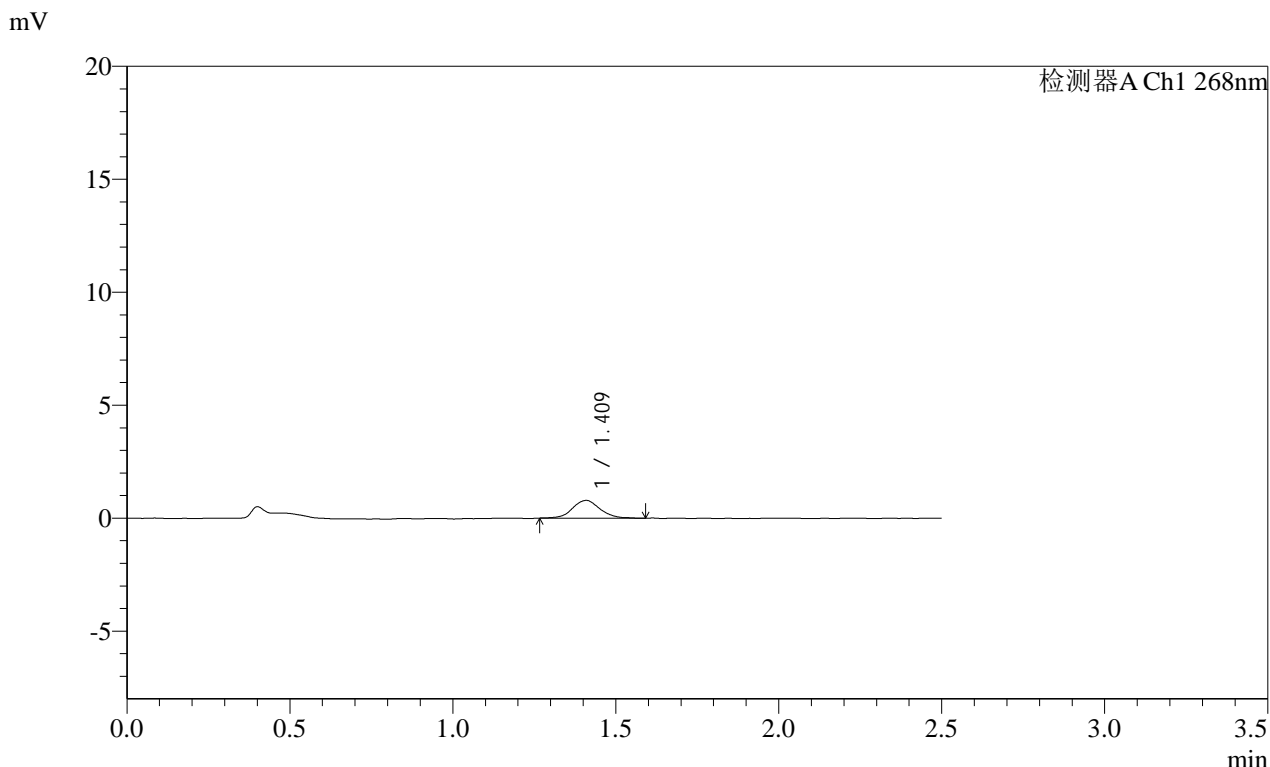
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1905-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:22:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/22 13:52:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	4677	100.000	785	1394	1.055	--
总计		4677	100.000	785			

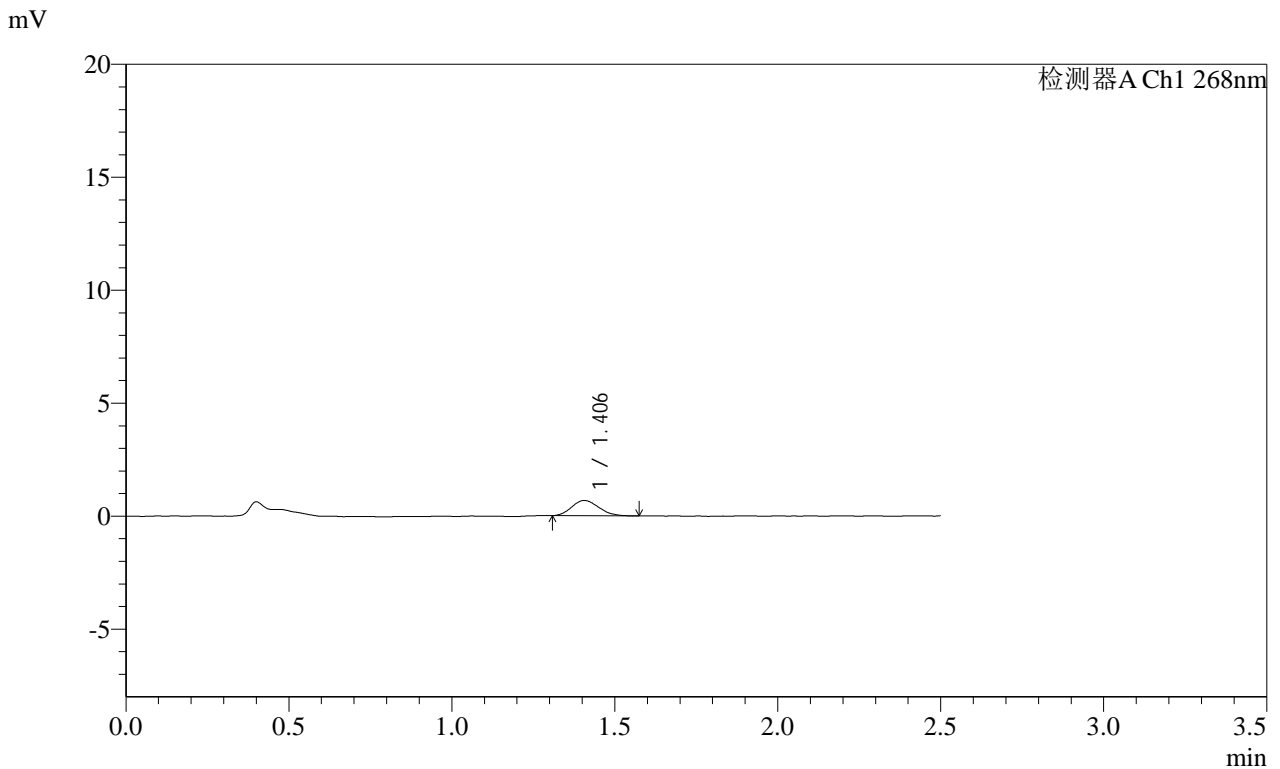
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1906-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/22 13:52:40 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	1.406	3918	100.000	677	1340	1.155	--
总计		3918	100.000	677			

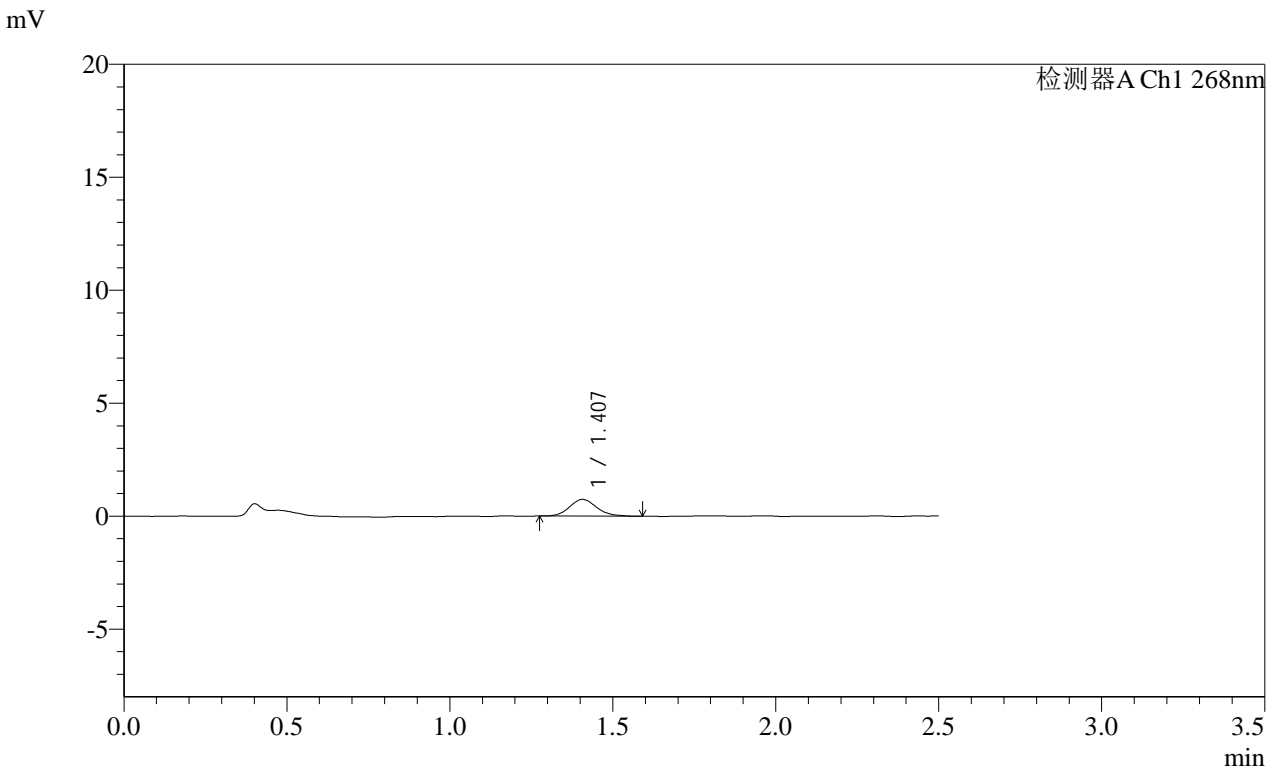
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1907-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:28:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/05/22 13:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	4220	100.000	736	1417	1.149	--
总计		4220	100.000	736			

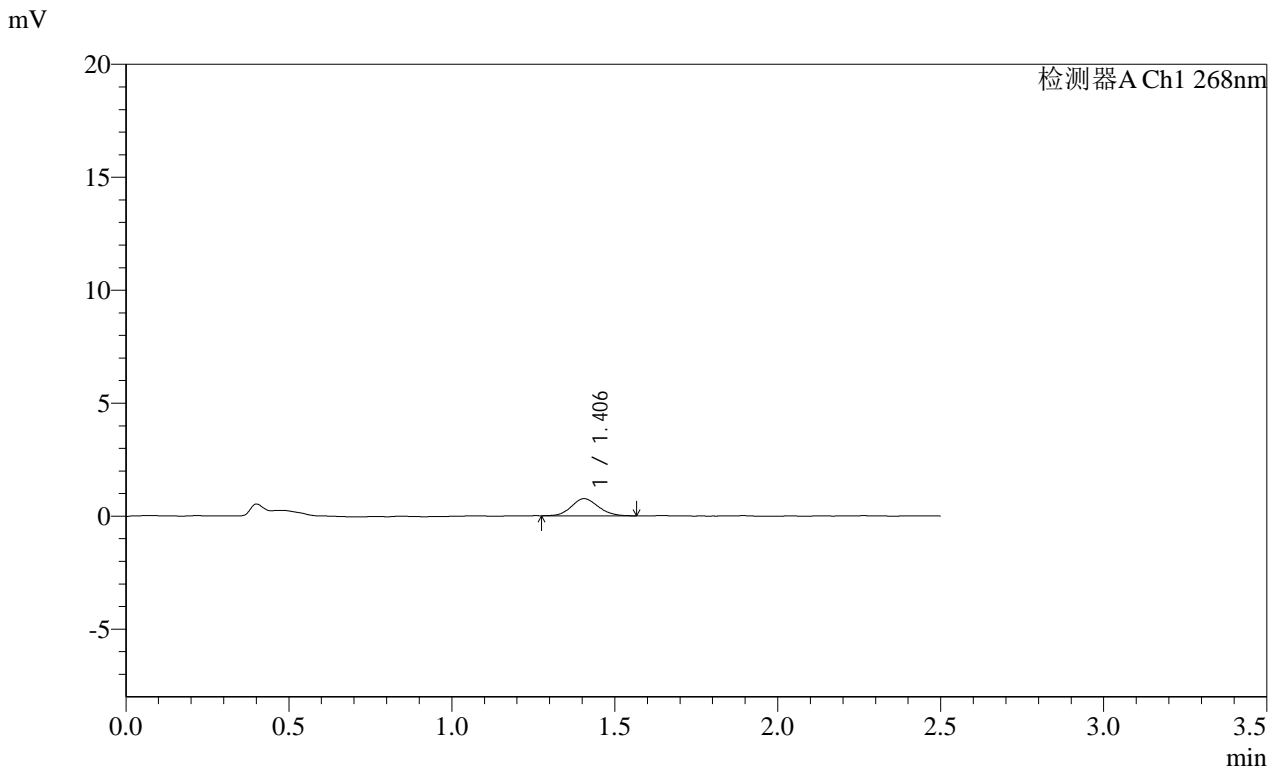
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1908-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:31:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:52:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	4401	100.000	762	1392	1.126	--
总计		4401	100.000	762			

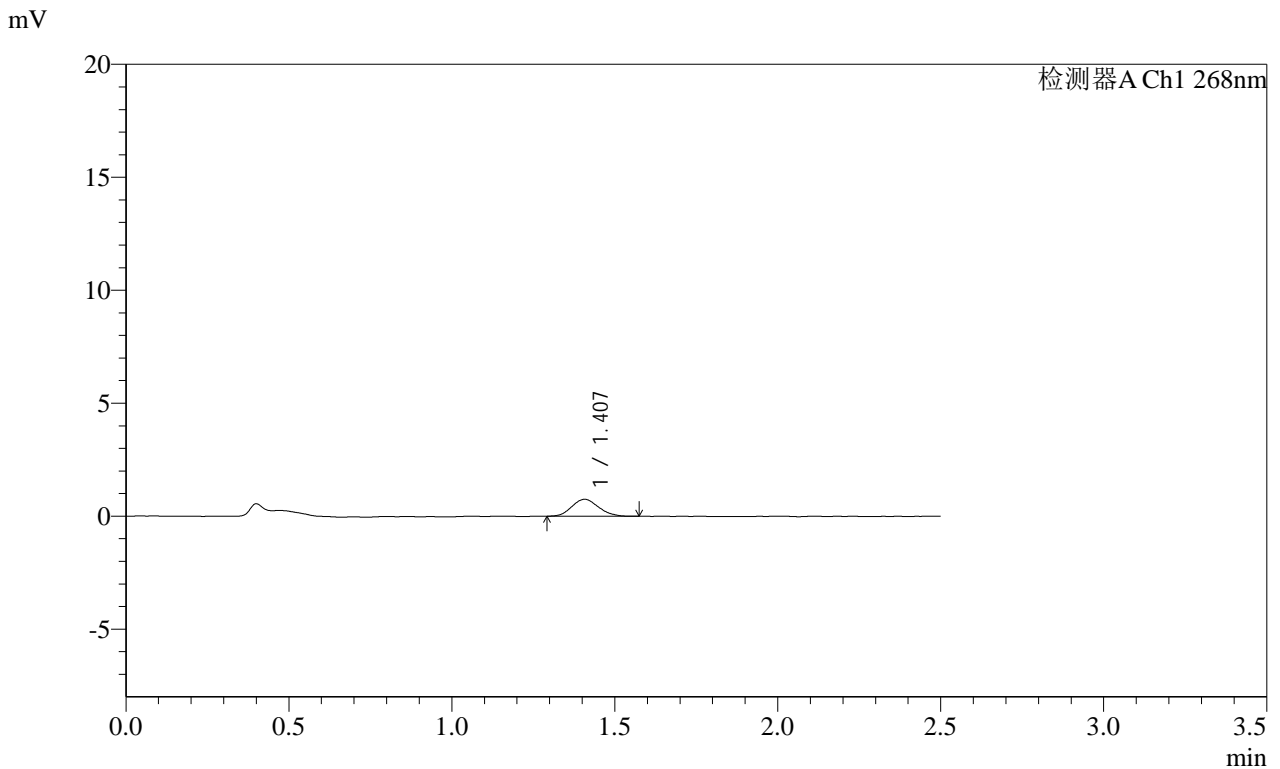
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1909-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:34:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/05/22 13:52:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	4289	100.000	749	1370	1.125	--
总计		4289	100.000	749			

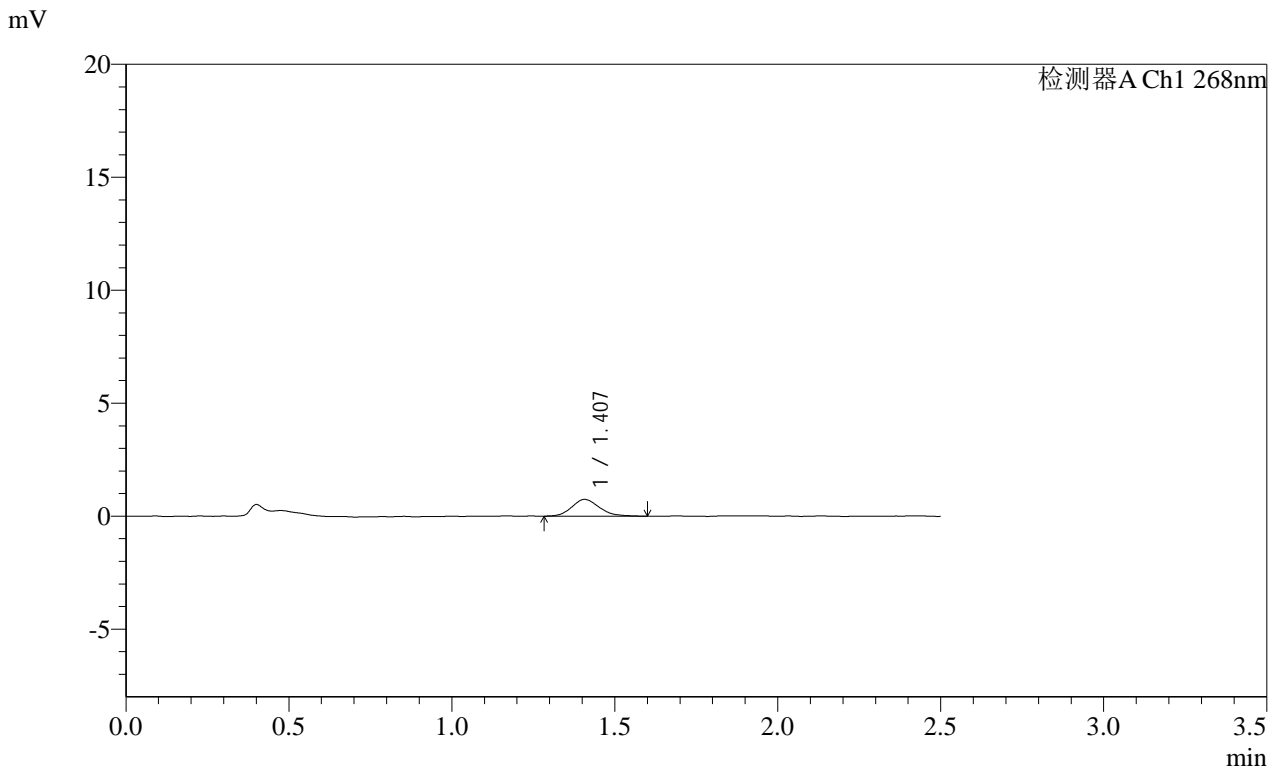
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1910-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:36:56 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/05/22 13:52:51 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	4442	100.000	746	1310	1.189	--
总计		4442	100.000	746			

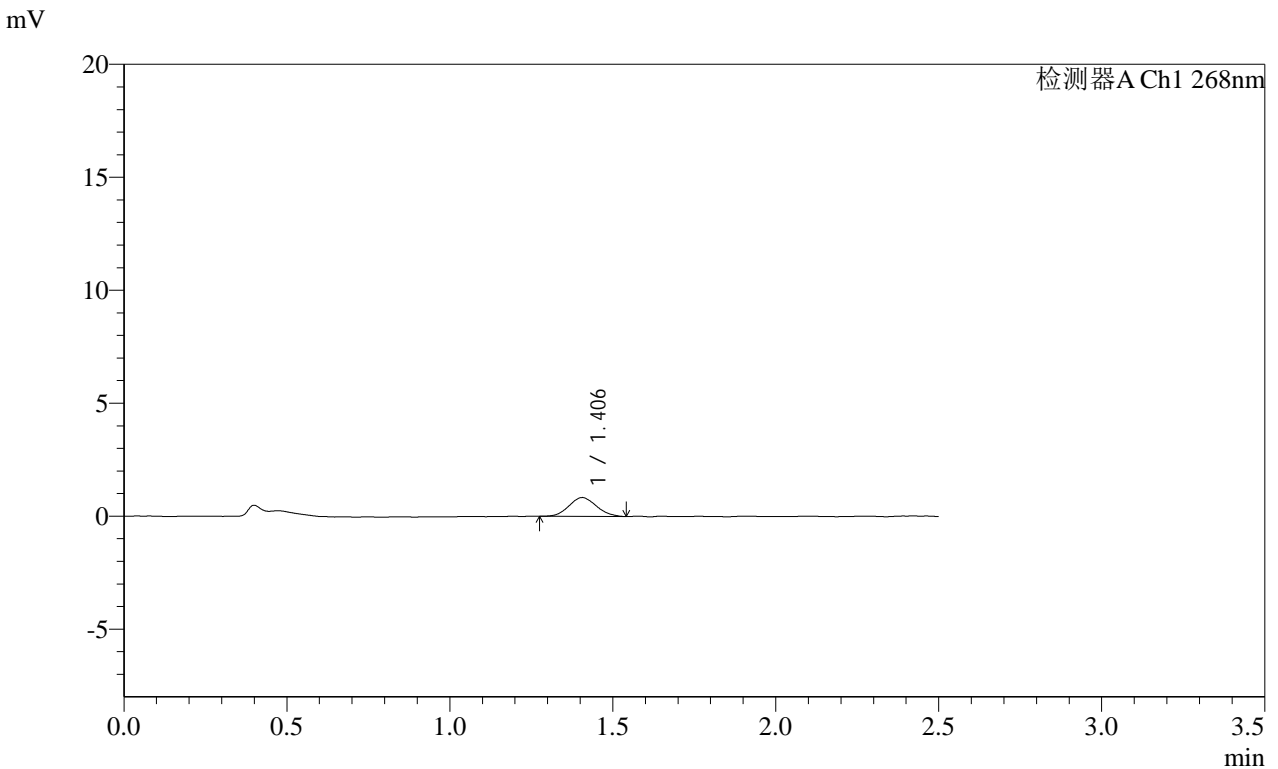
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1911-3 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 13:39:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/05/22 13:52:53 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	1.406	4862	100.000	833	1298	1.085	--
总计		4862	100.000	833			

图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

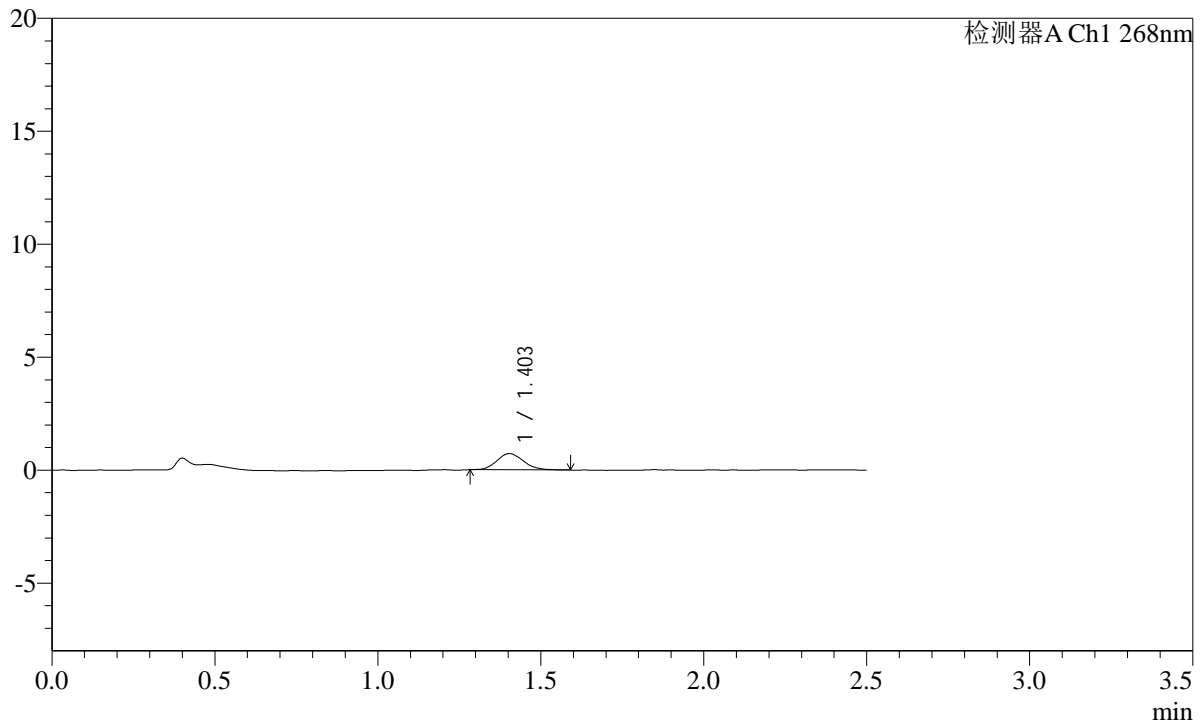

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-1912-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:42:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:52:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	4097	100.000	717	1389	1.143	--
总计		4097	100.000	717			

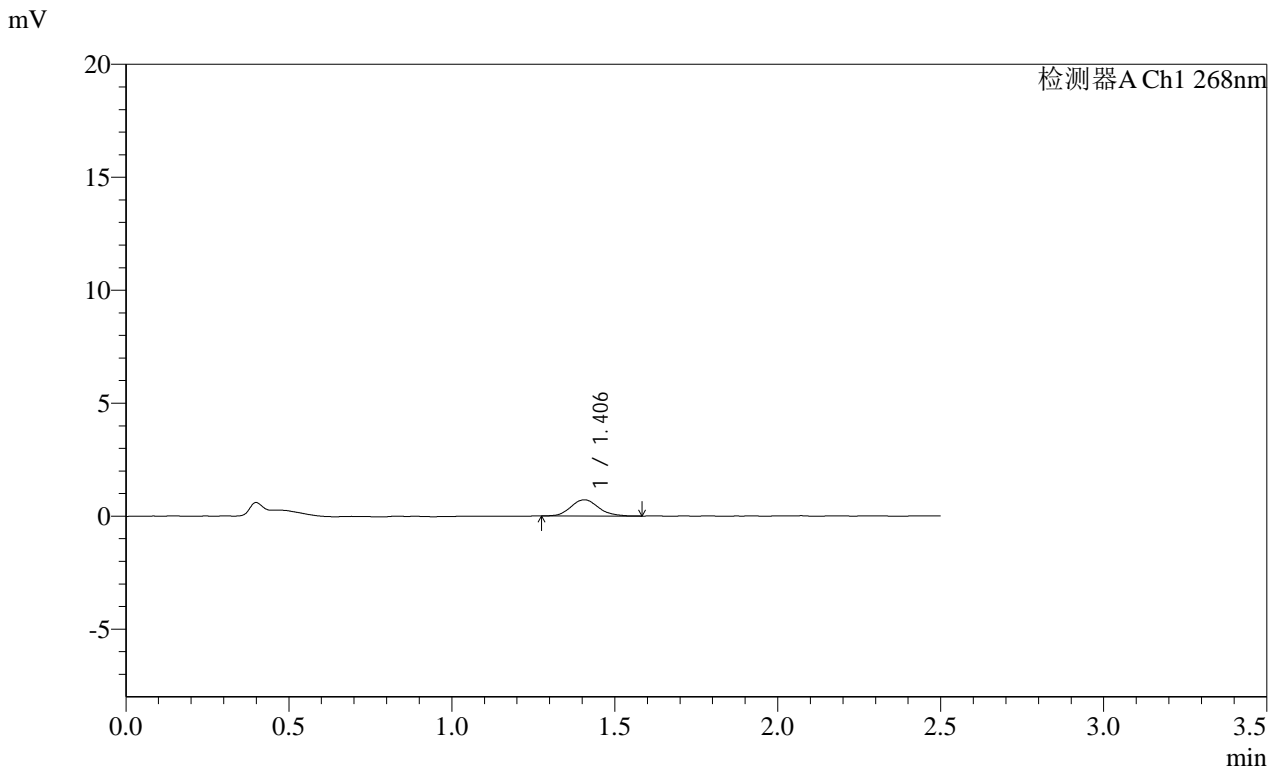
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1913-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-JX.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:45:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:52:58 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	1.406	4232	100.000	717	1372	1.137	--
总计		4232	100.000	717			

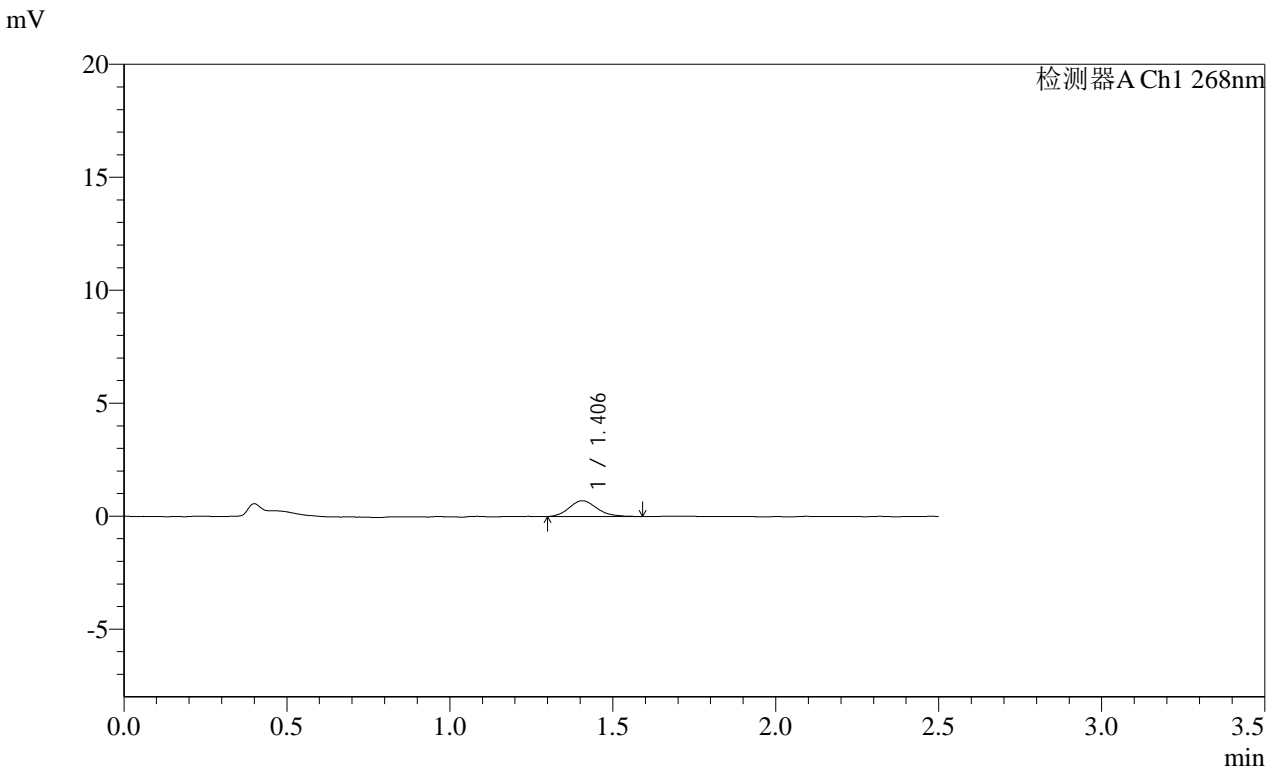
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1914-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:48:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:53:01 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	1.406	4149	100.000	698	1328	1.187	--
总计		4149	100.000	698			

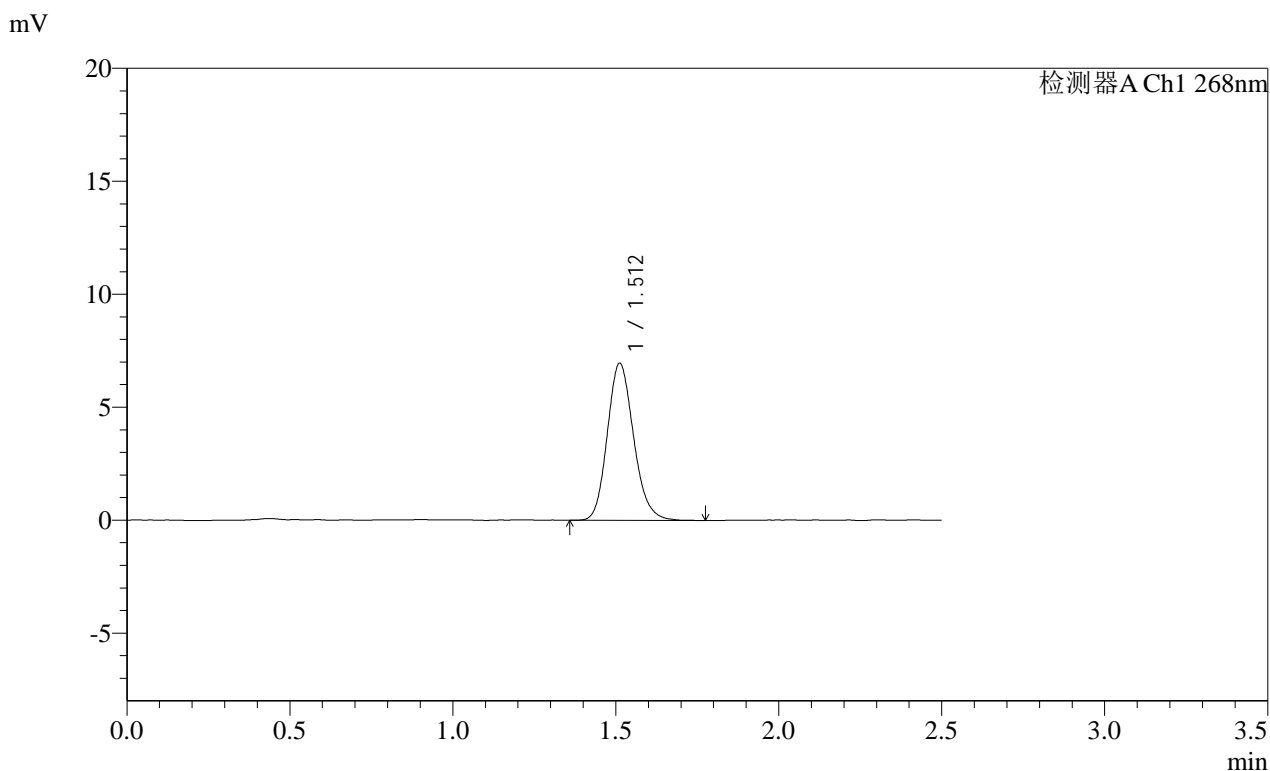
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1915-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 13:51:17	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:04	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	1.512	39164	100.000	6954	1705	1.164	--
总计		39164	100.000	6954			

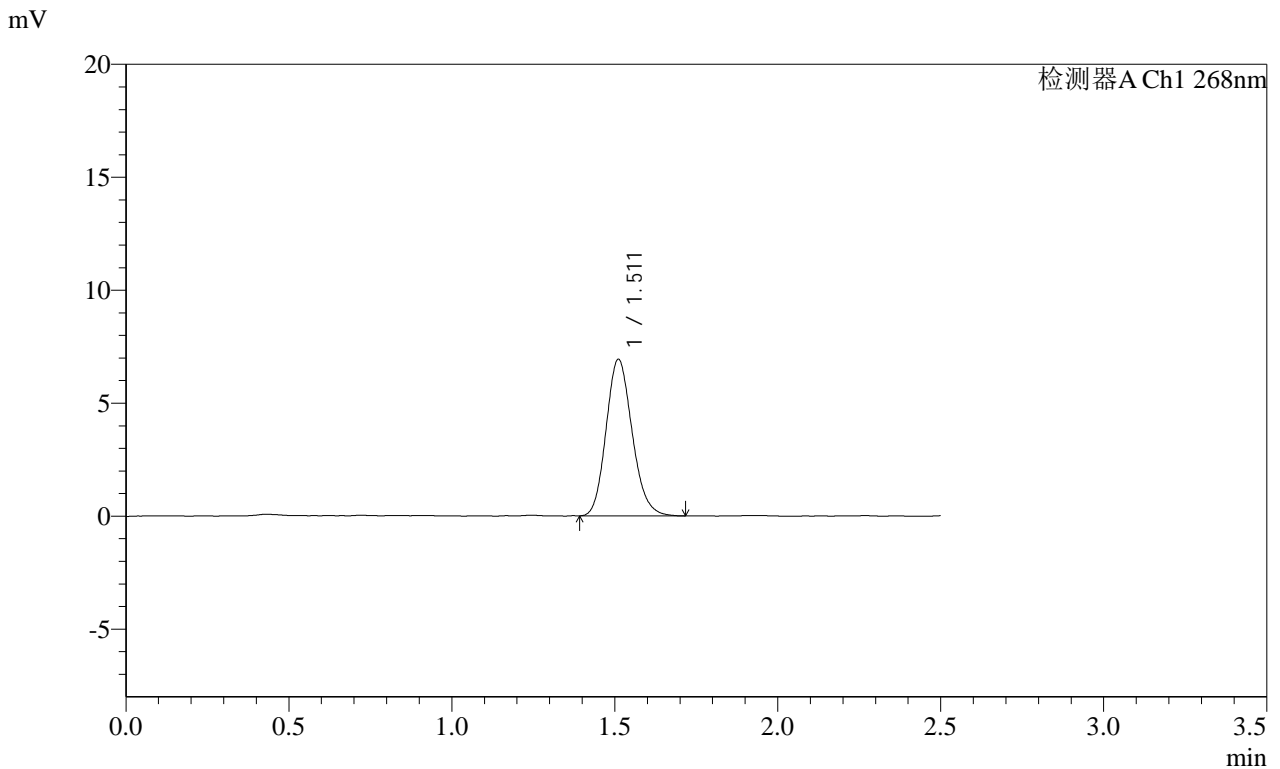
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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 - 0-104/30-1916-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:54:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:06 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	1.511	38630	100.000	6916	1710	1.159	--
总计		38630	100.000	6916			

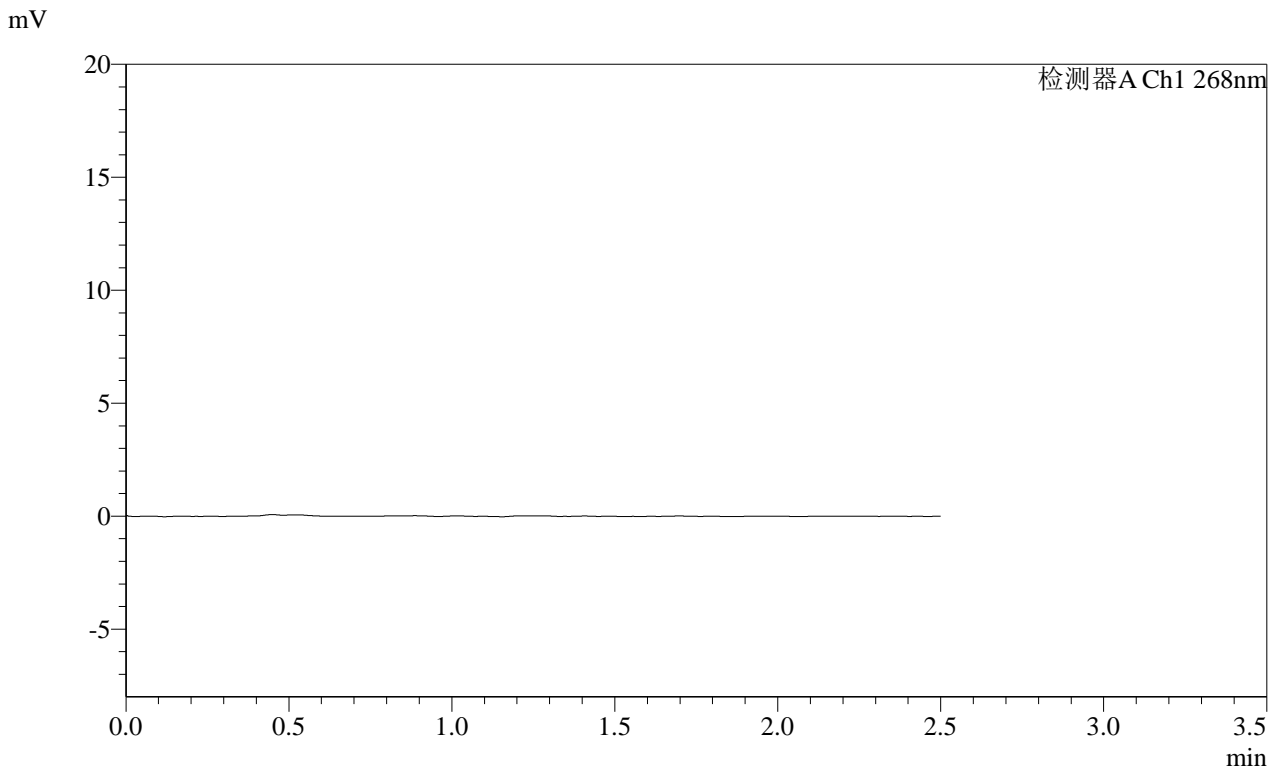
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

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 - 0-104/30-1917-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 13:57:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:53:09 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)
总计							

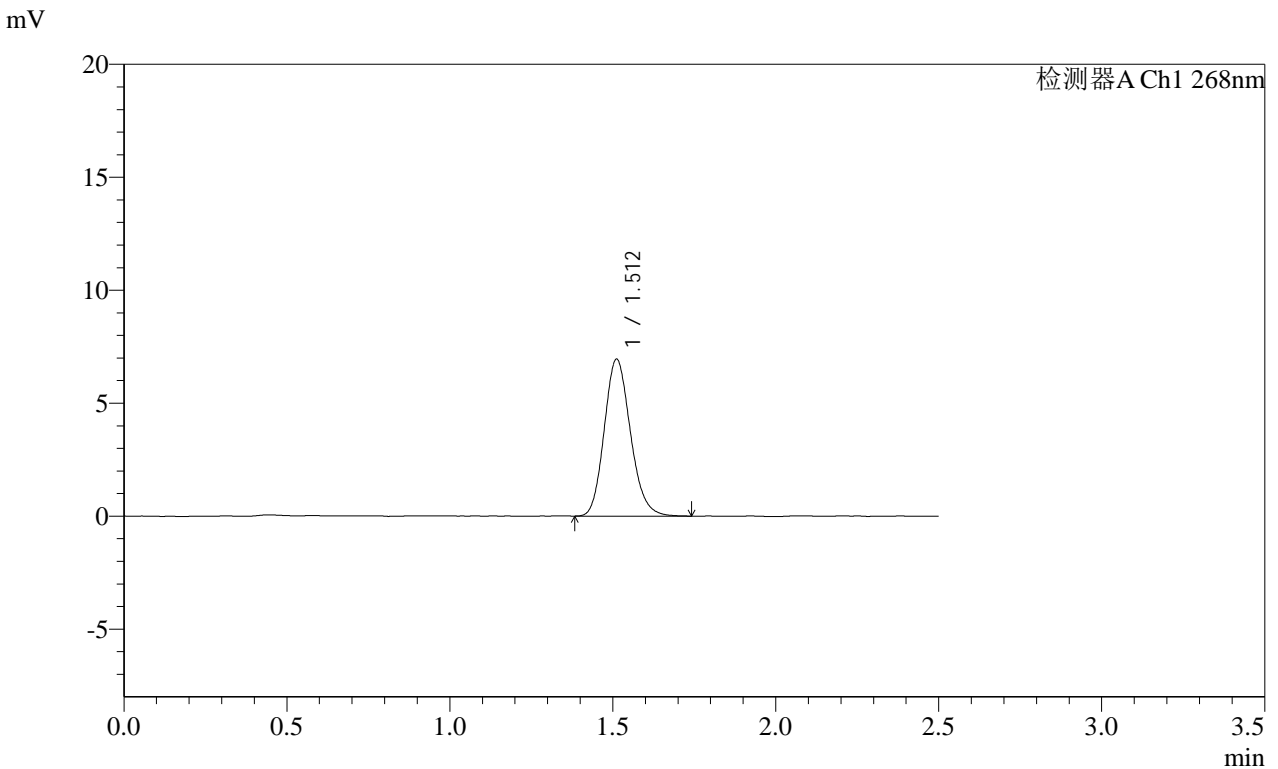
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质
溶剂

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 - 0-104/30-1918-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 13:59:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:12 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	1.512	38863	100.000	6938	1710	1.159	--
总计		38863	100.000	6938			

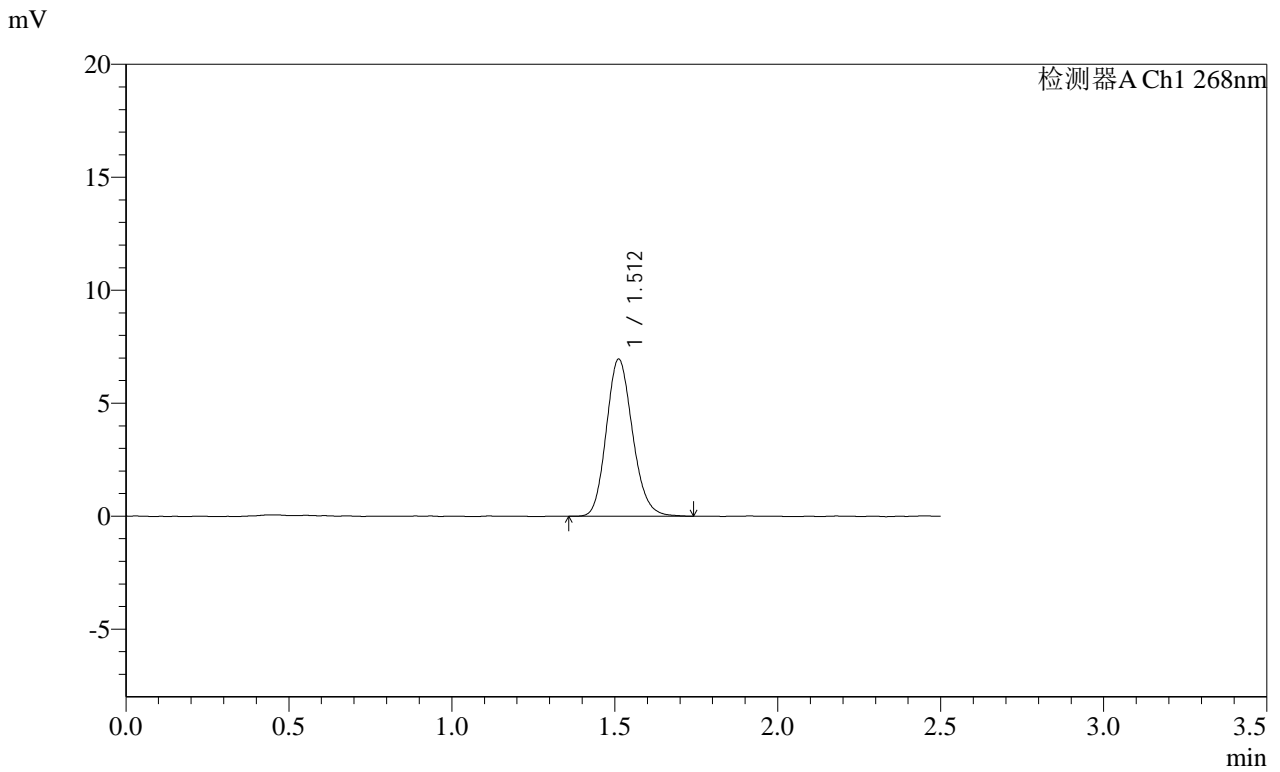
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 0-104/30-1919-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:53:14 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	1.512	39006	100.000	6952	1705	1.156	--
总计		39006	100.000	6952			

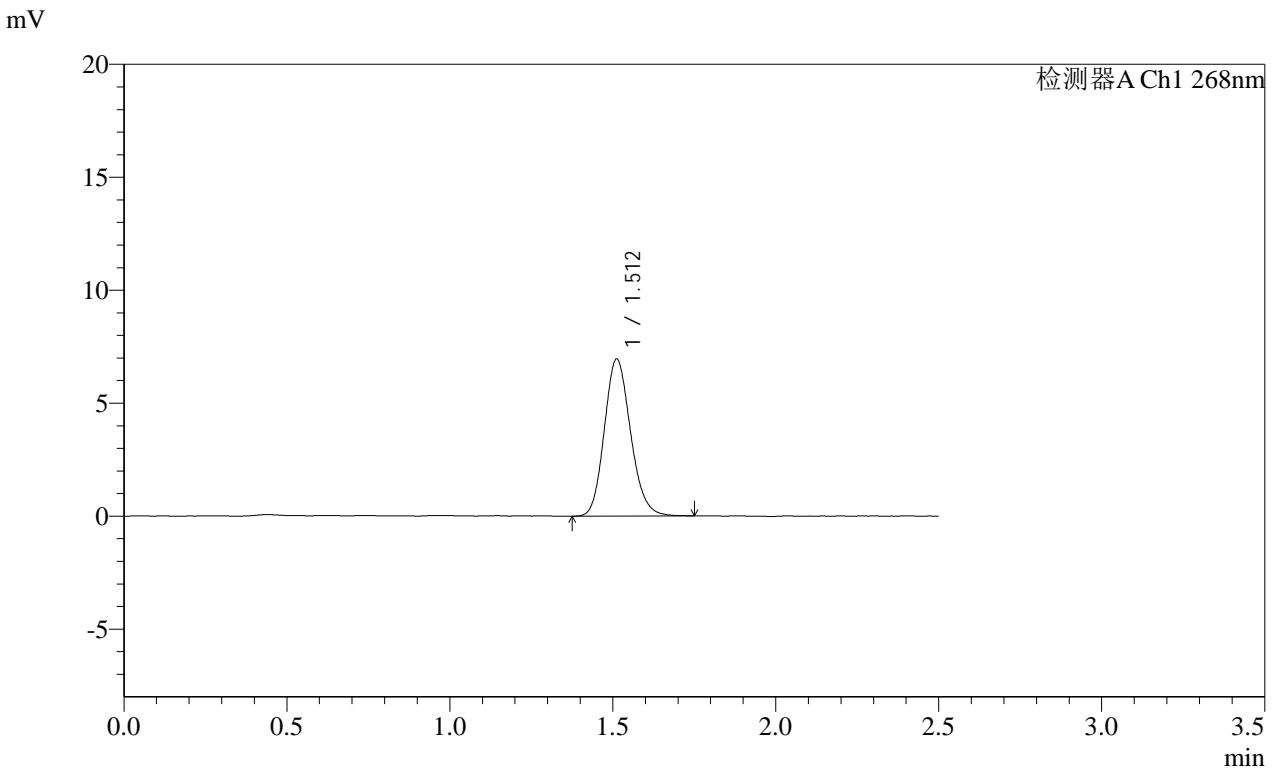
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

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 - 0-104/30-1920-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:05:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:17 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	1.512	38989	100.000	6948	1704	1.153	--
总计		38989	100.000	6948			

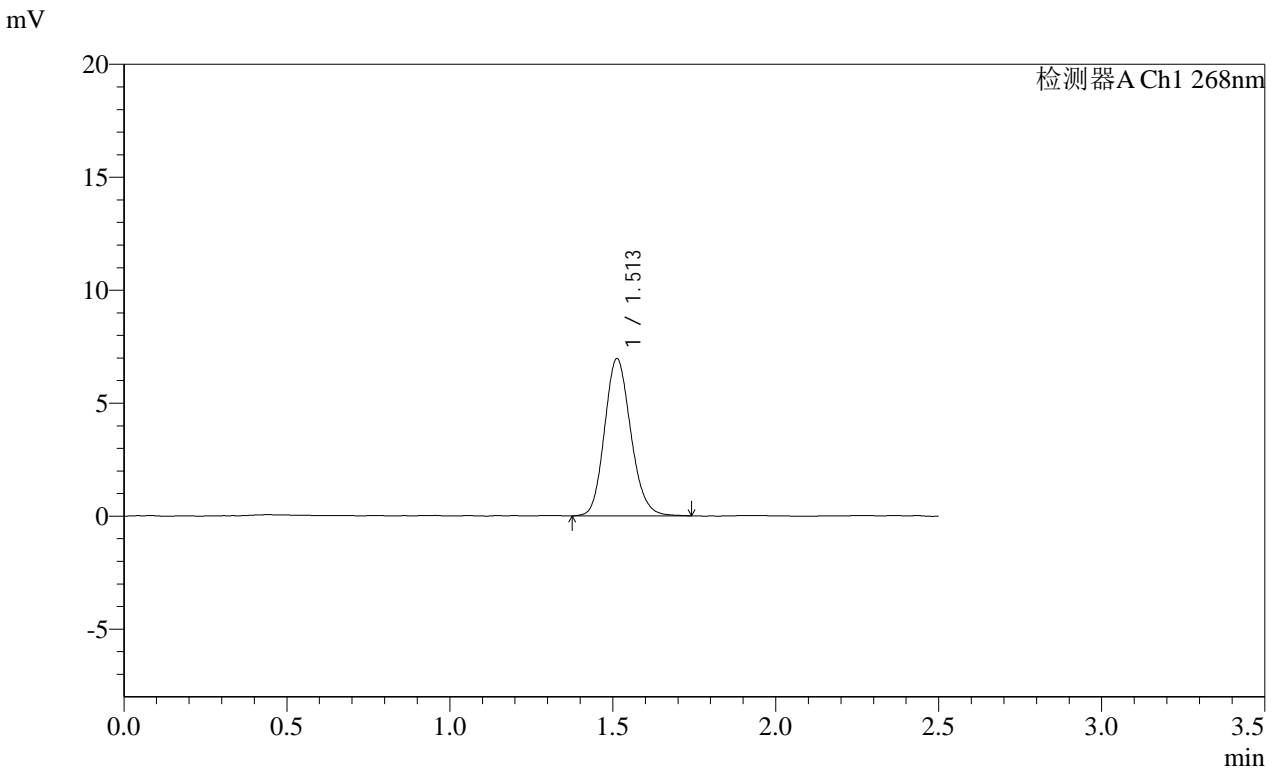
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-104/30-1921-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-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: 2025/05/21 14:08:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:20	
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	1.513	39006	100.000	6963	1710	1.147	--
总计		39006	100.000	6963			

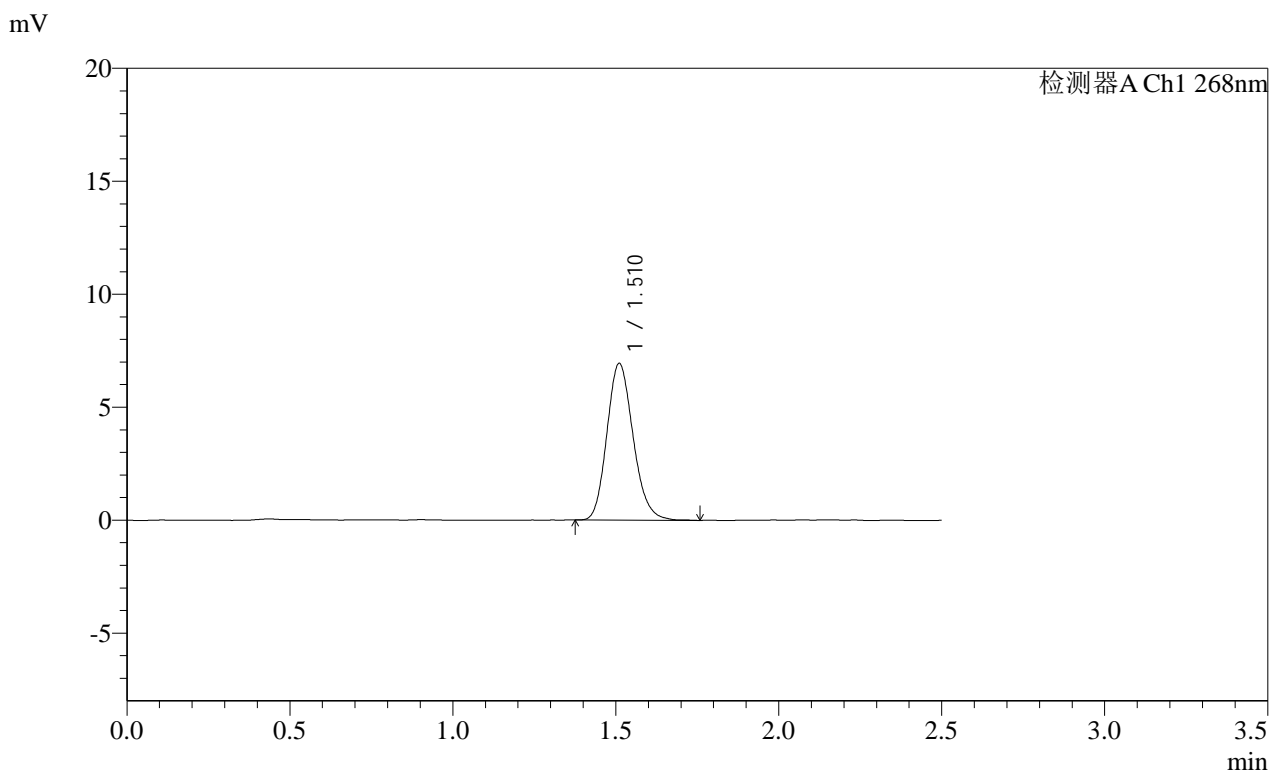
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

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 - 0-104/30-1922-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:11:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	38885	100.000	6913	1700	1.168	--
总计		38885	100.000	6913			

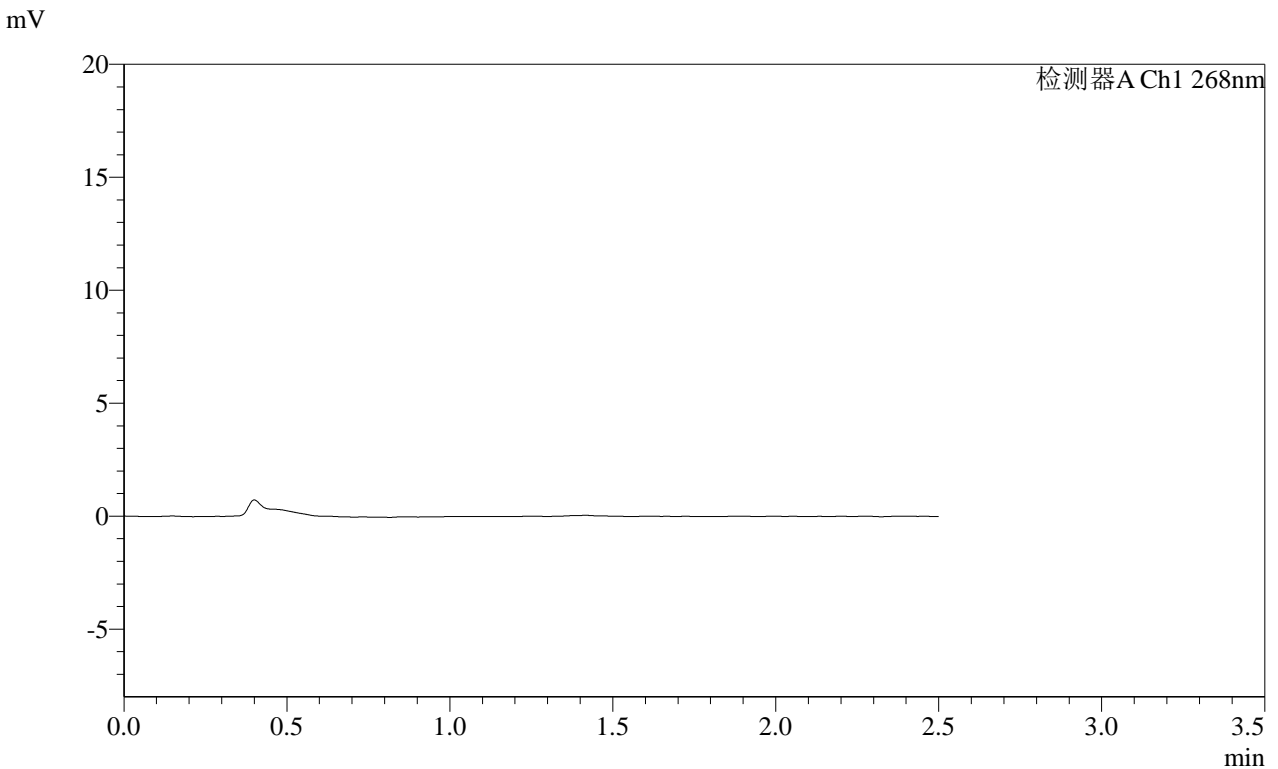
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

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 - 0-104/30-1923-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 14:14:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:25	
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)
总计							

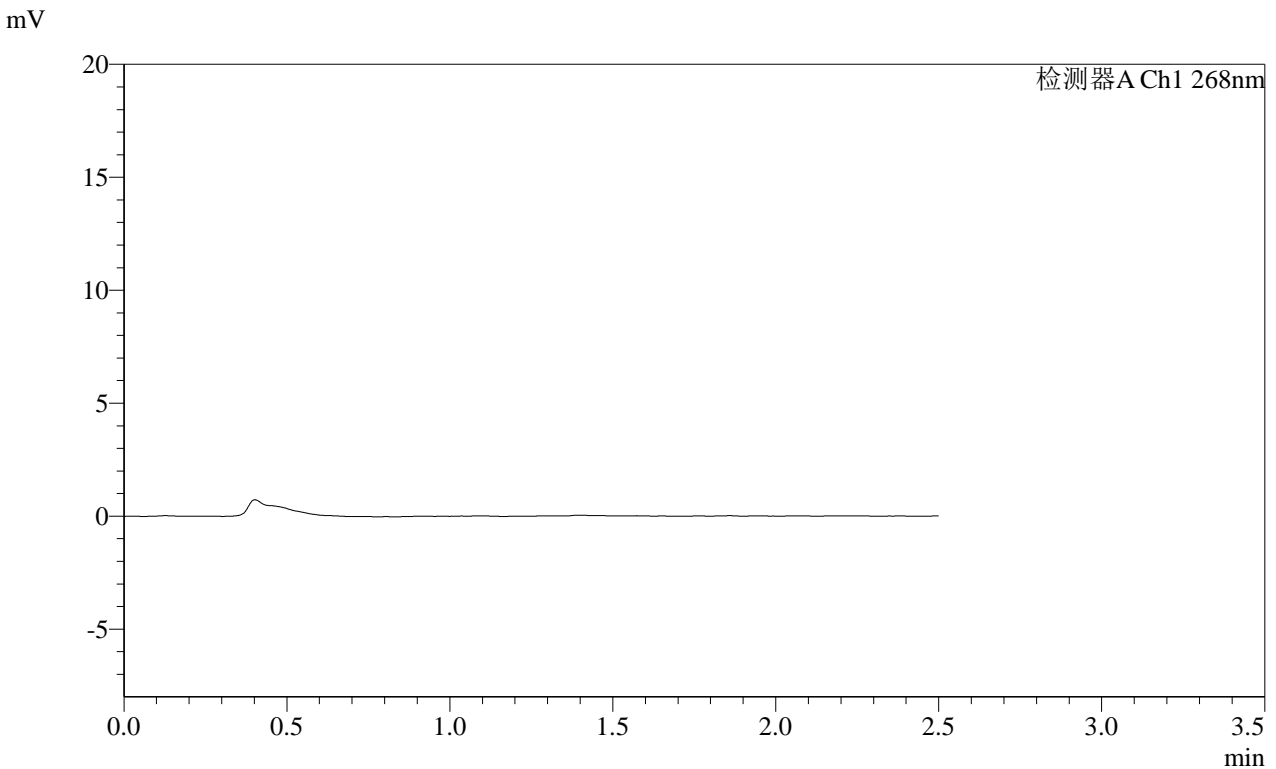
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1924-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 14:17:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

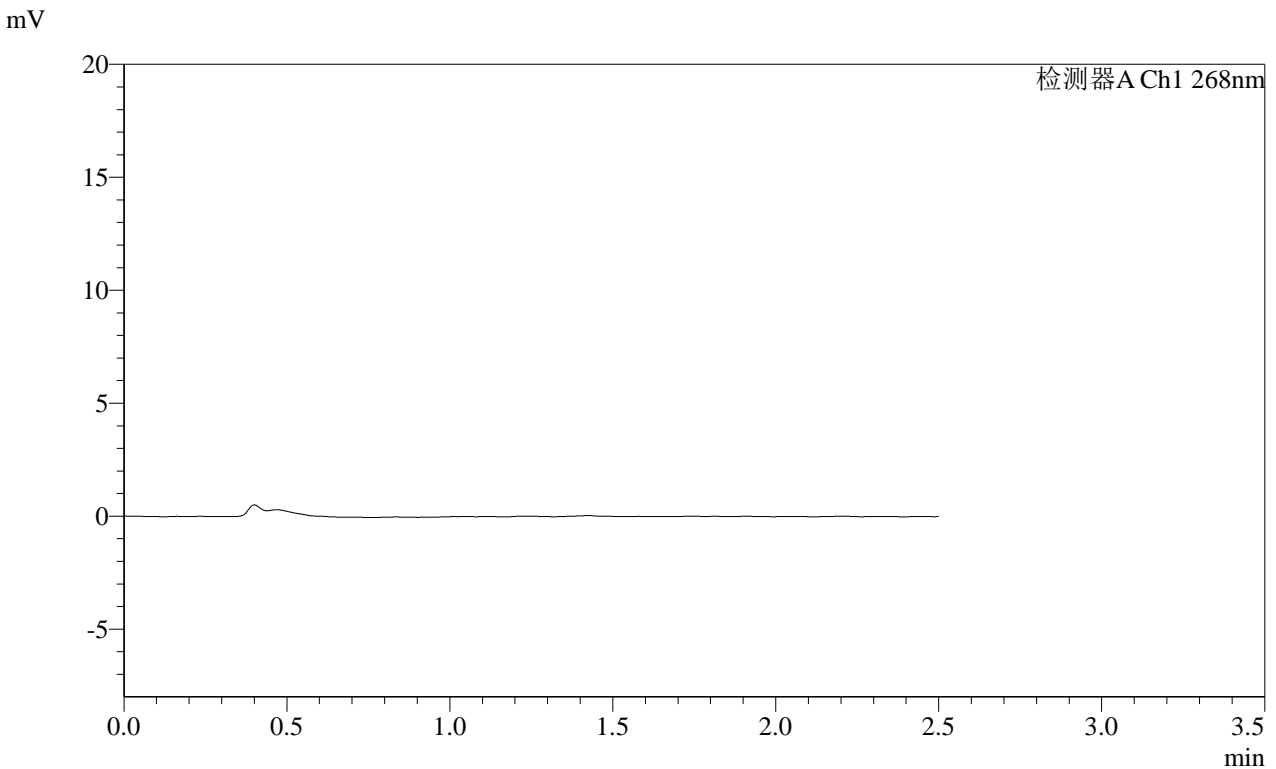
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1925-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:20:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

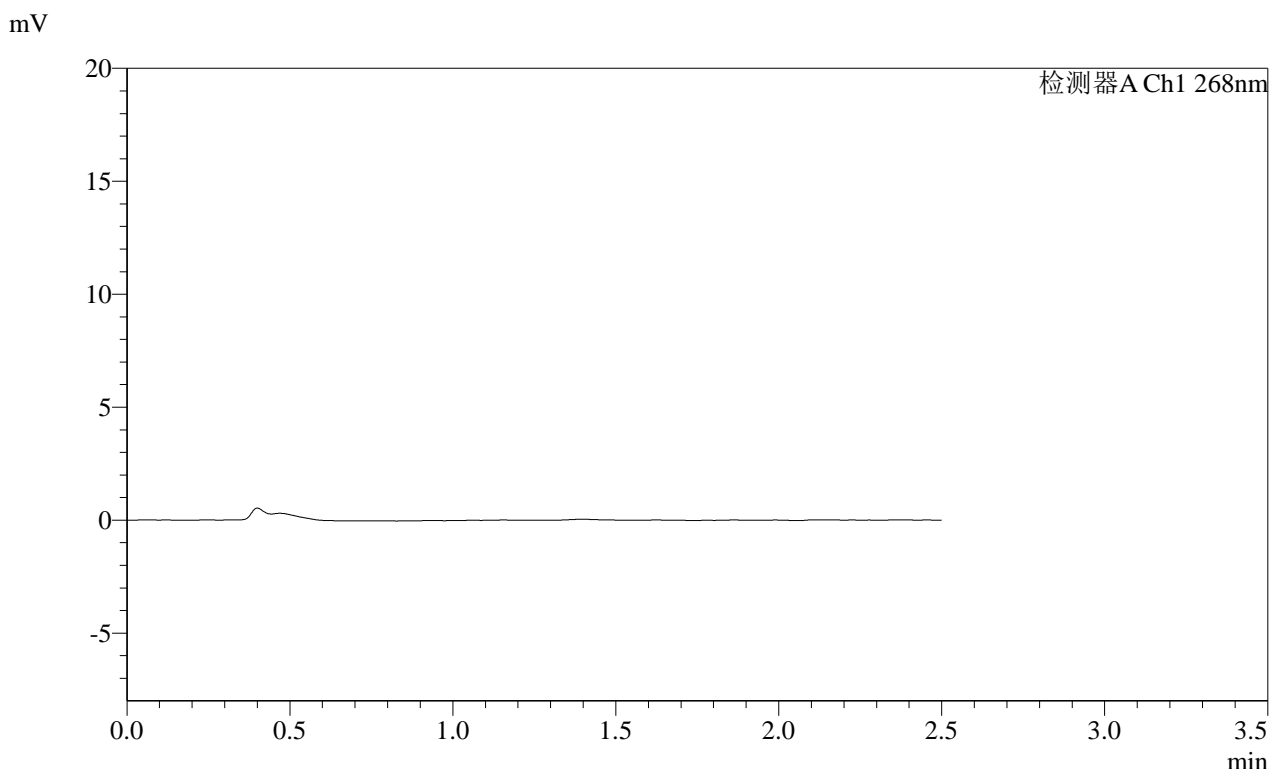
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1926-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:23:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:32 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)
总计							

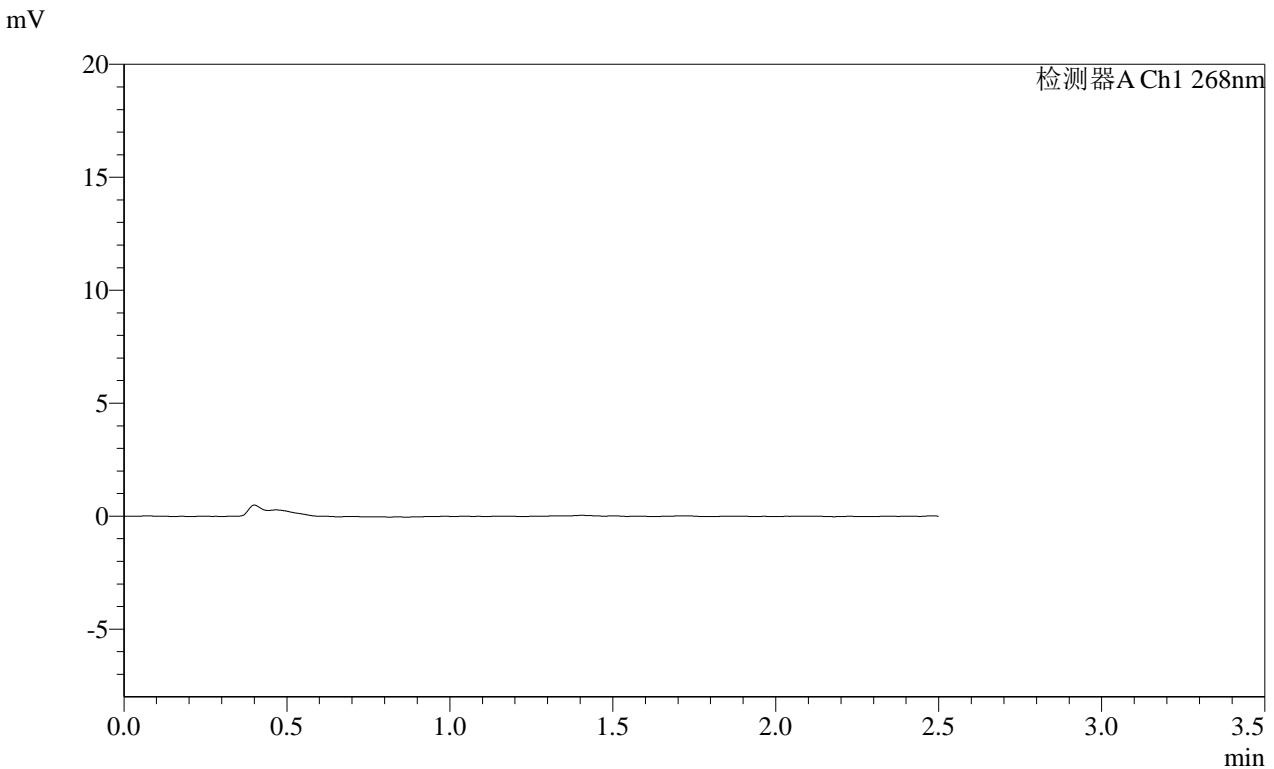
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1927-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:26:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:53:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

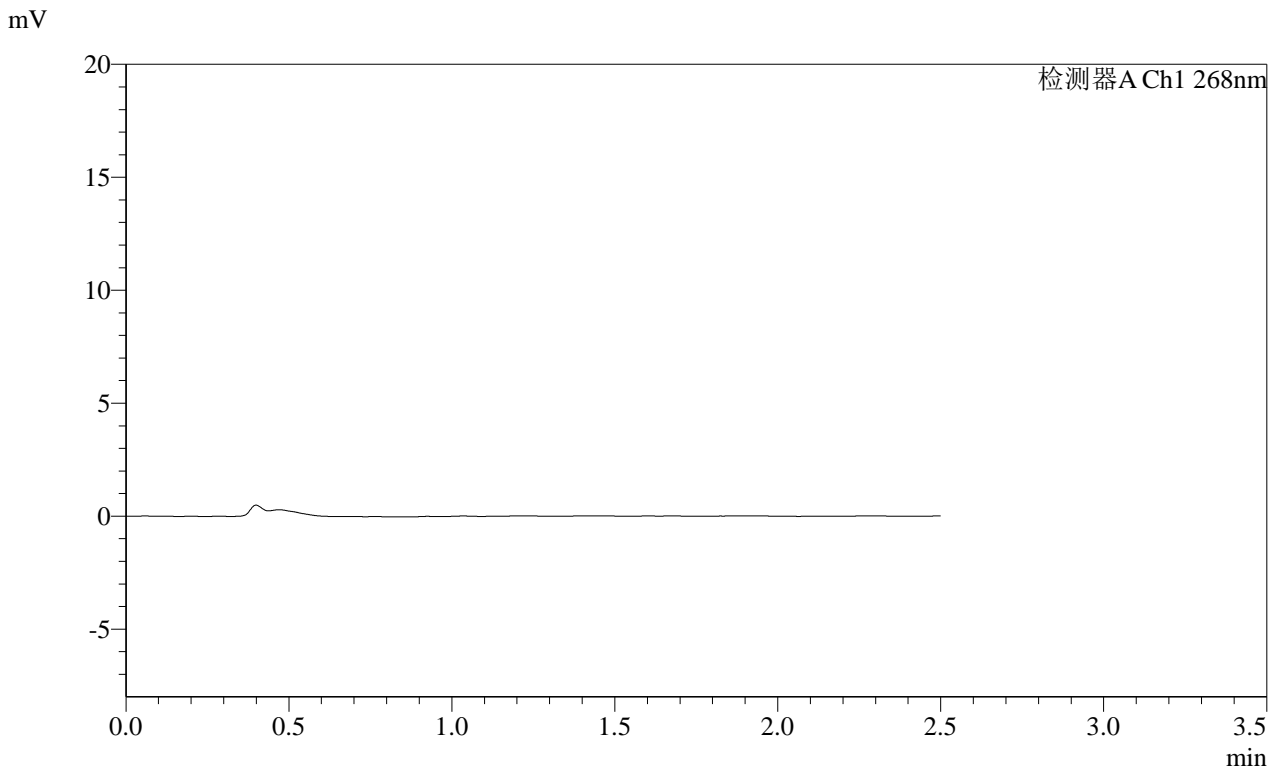
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1928-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 14:28:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/22 13:53:37 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)
总计							

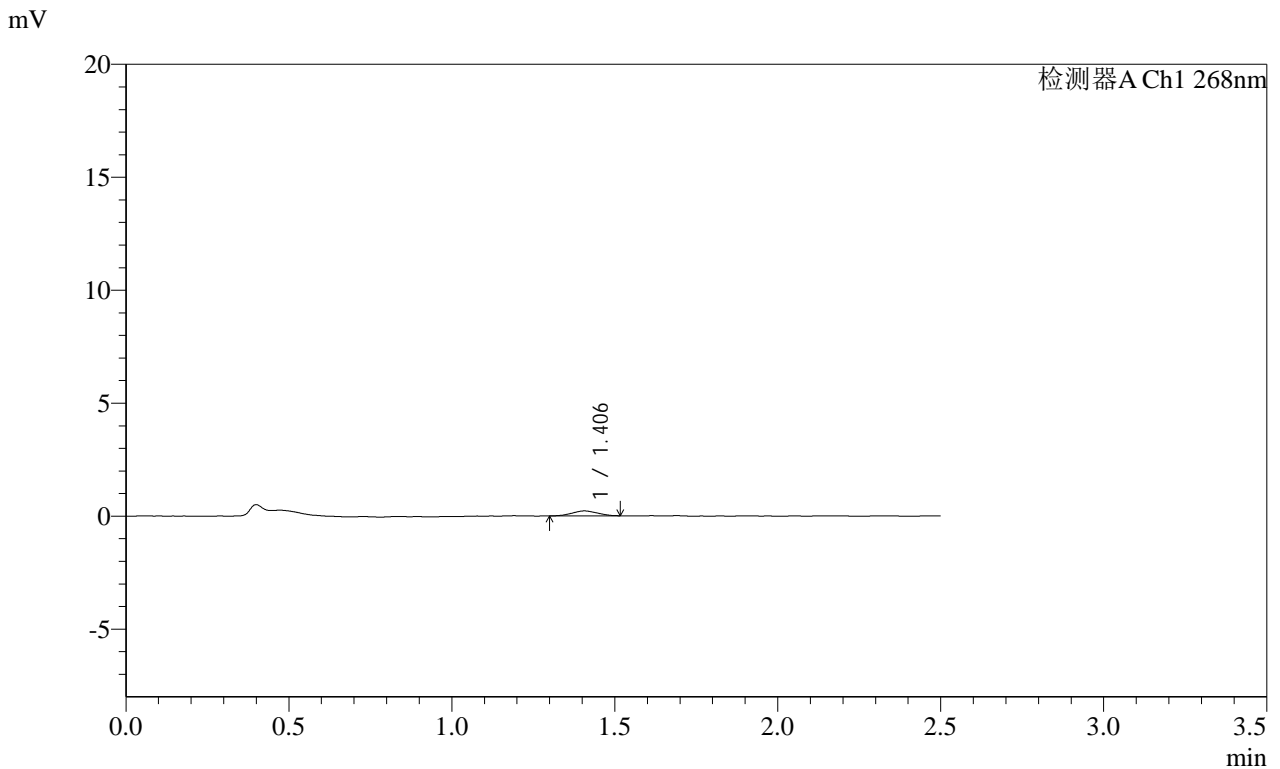
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1929-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:31:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:40 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	1.406	1198	100.000	221	1381	0.995	--
总计		1198	100.000	221			

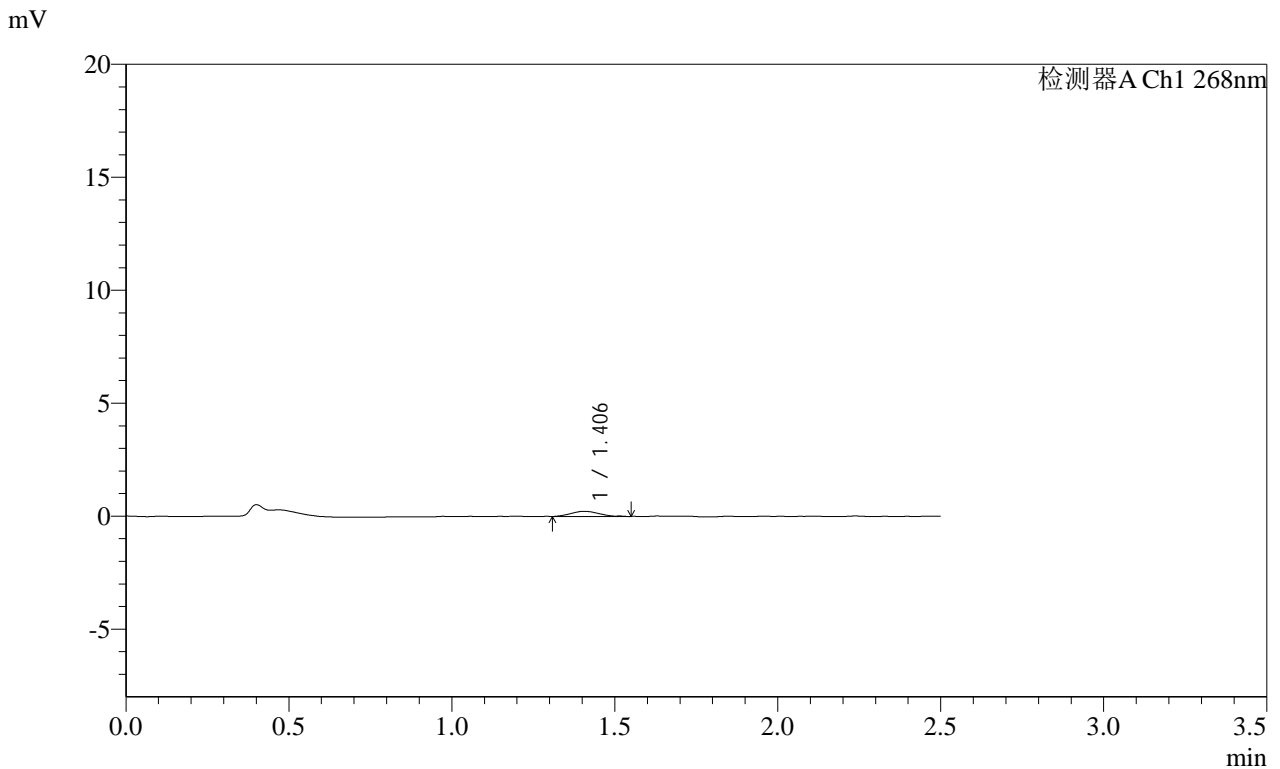
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1930-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:34:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:43 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	1.406	1336	100.000	225	1256	1.216	--
总计		1336	100.000	225			

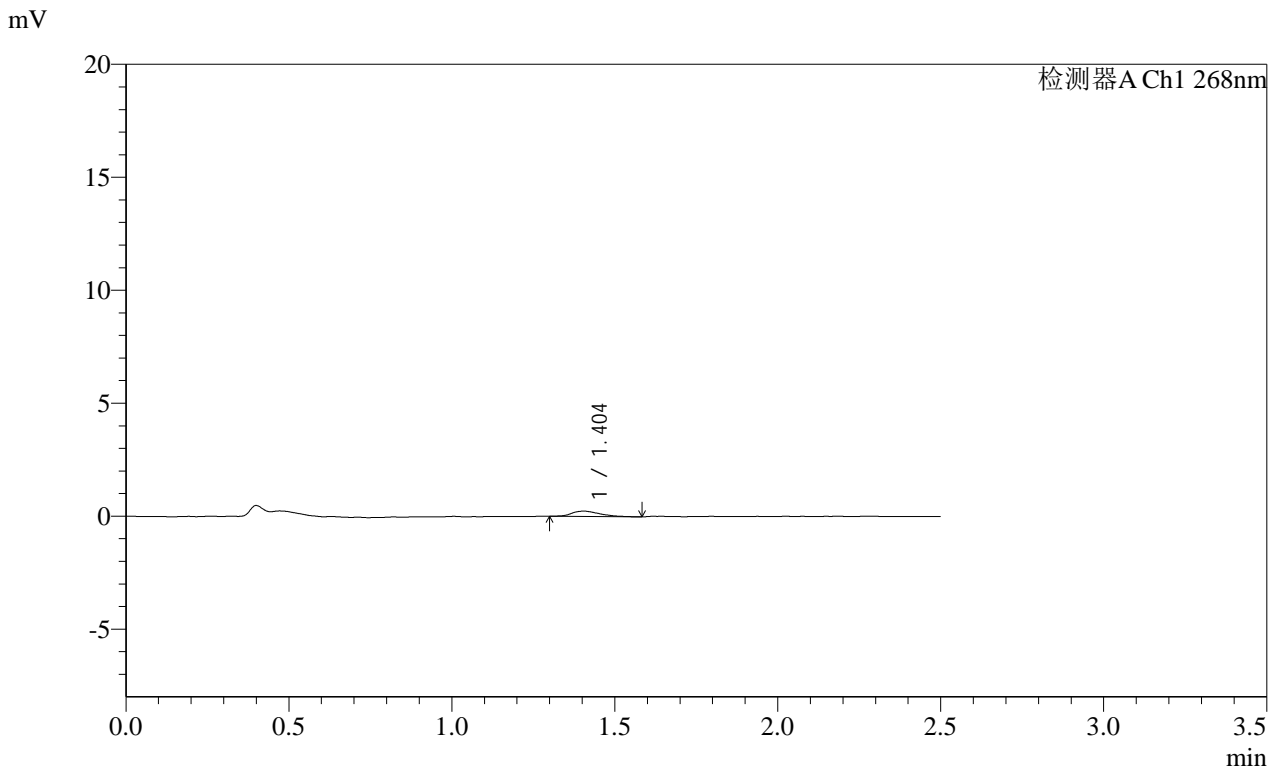
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1931-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-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: 2025/05/21 14:37:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:45	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	1381	100.000	233	1342	1.349	--
总计		1381	100.000	233			

图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

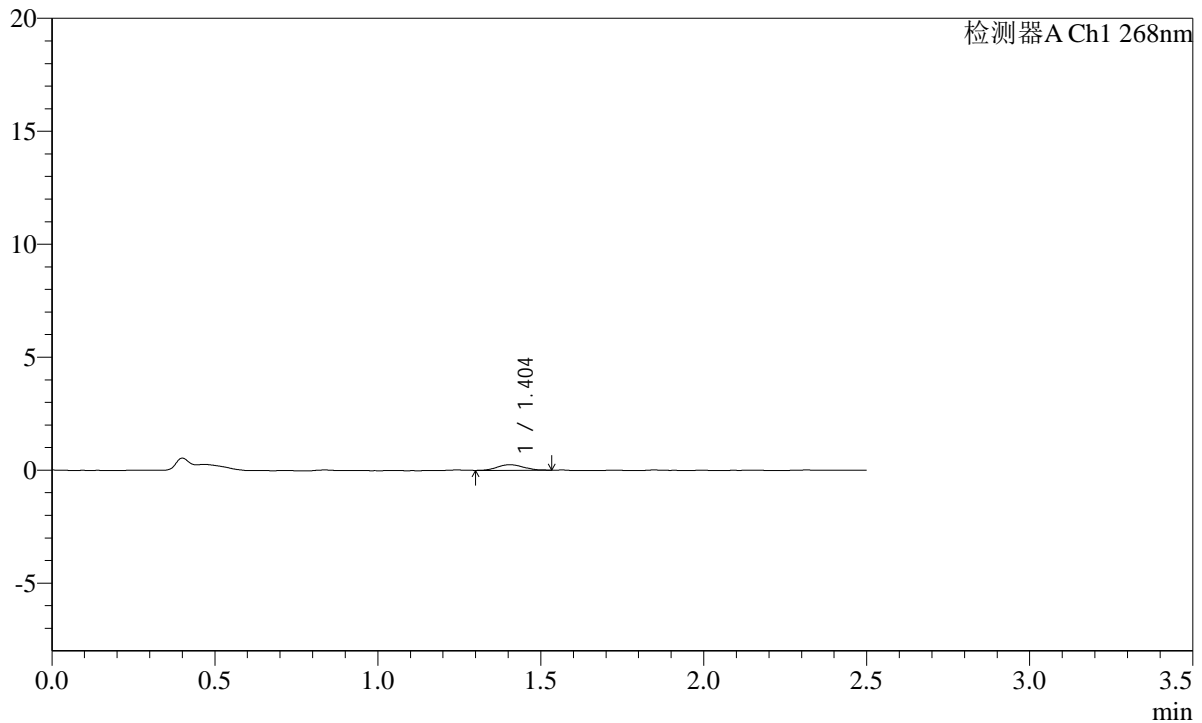

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-104/30-1932-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-29	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 14:40:27	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:53:48	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

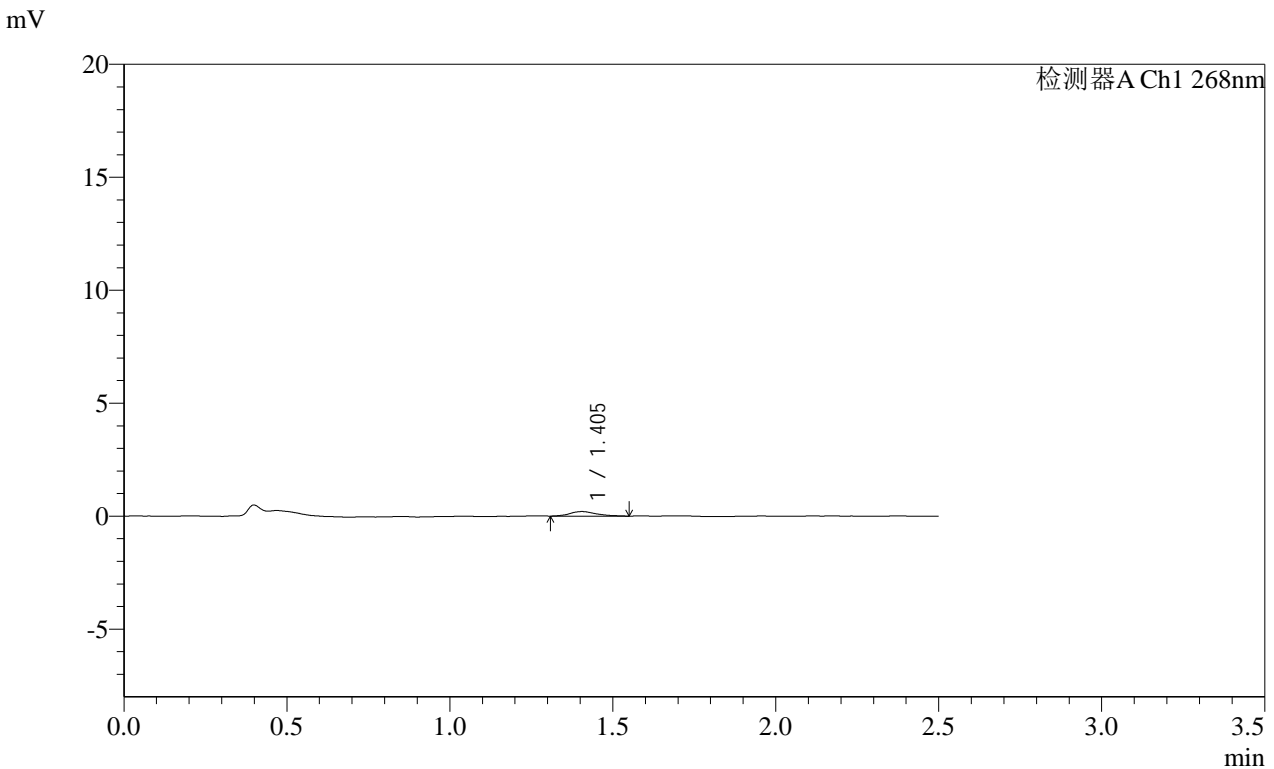
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	1372	100.000	246	1481	1.127	--
总计		1372	100.000	246			

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-1933-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:43:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:50 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	1.405	1127	100.000	201	1635	1.209	--
总计		1127	100.000	201			

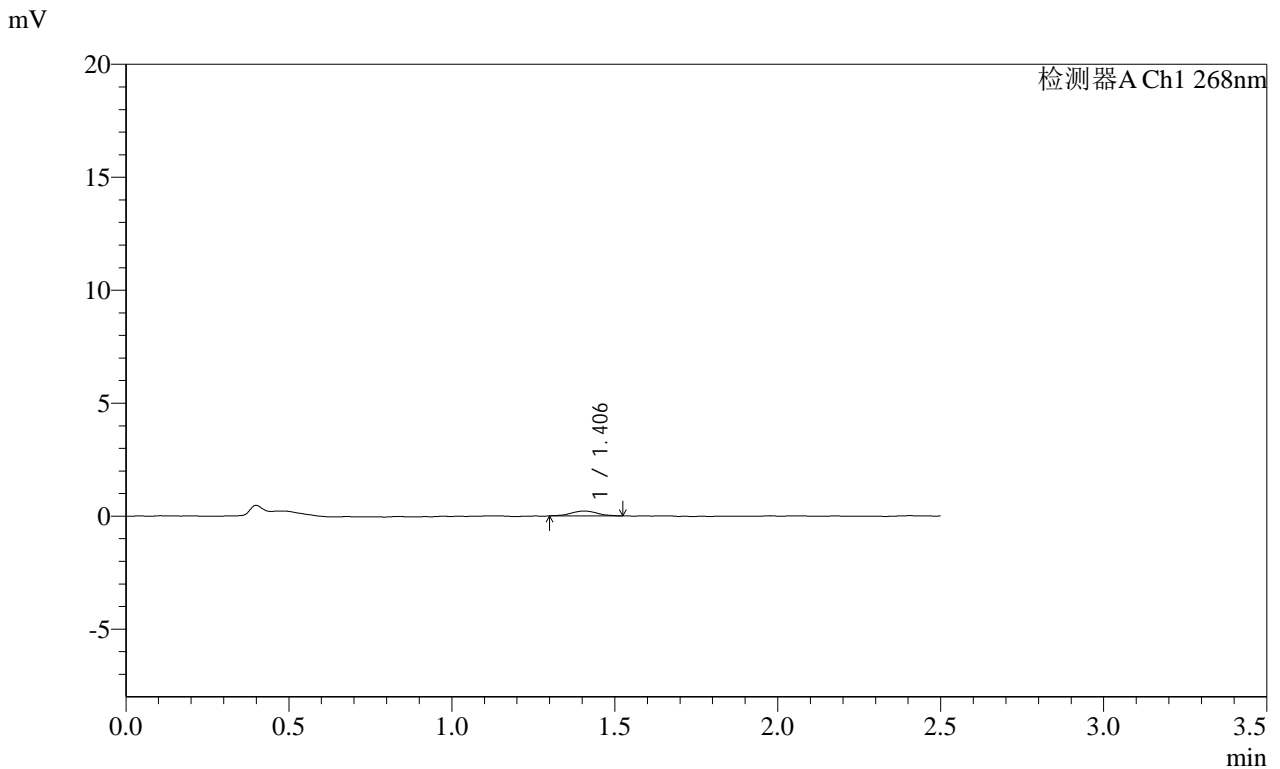
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1934-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 14:46:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:53:53 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	1.406	1214	100.000	217	1545	0.990	--
总计		1214	100.000	217			

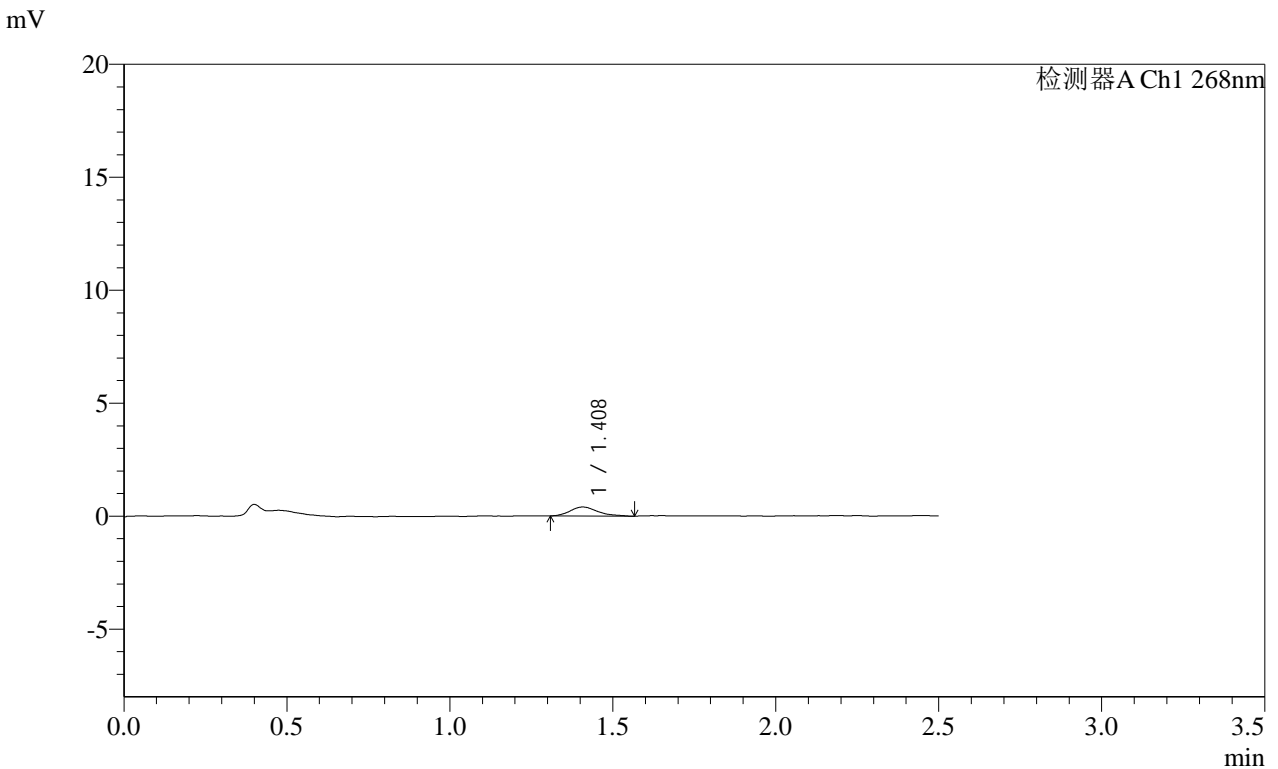
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1935-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:49:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:56 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	1.408	2337	100.000	396	1421	1.285	--
总计		2337	100.000	396			

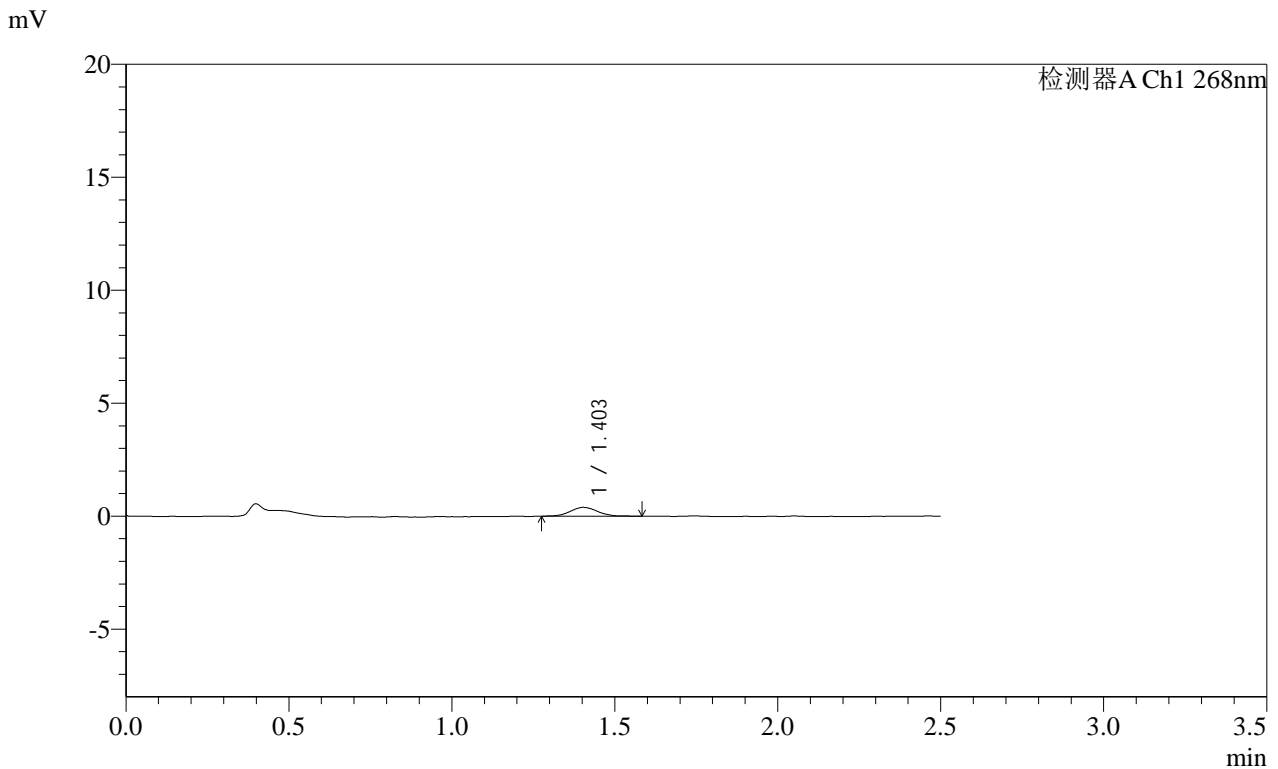
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1936-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:52:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:53:58 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	1.403	2351	100.000	393	1336	1.088	--
总计		2351	100.000	393			

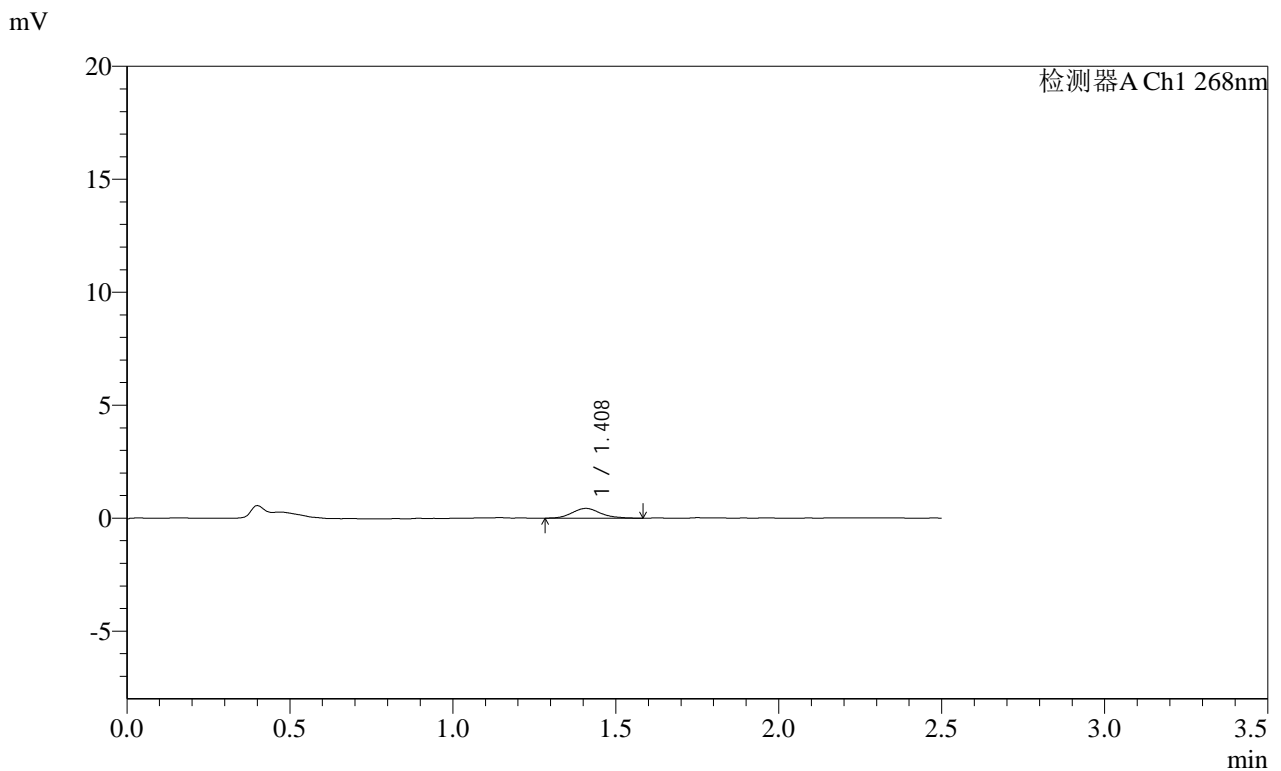
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1937-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:54:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:54:01 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	1.408	2640	100.000	432	1293	1.151	--
总计		2640	100.000	432			

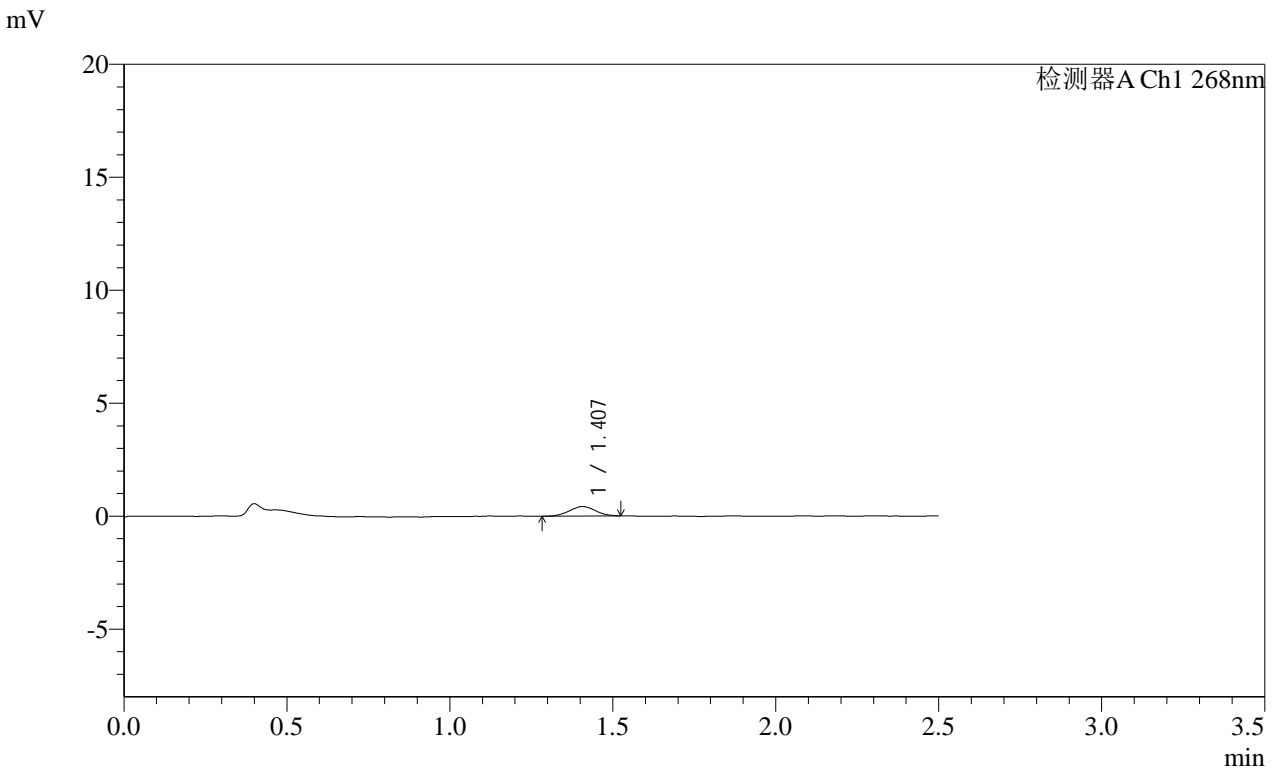
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1938-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 14:57:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:54:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	2343	100.000	419	1414	1.031	--
总计		2343	100.000	419			

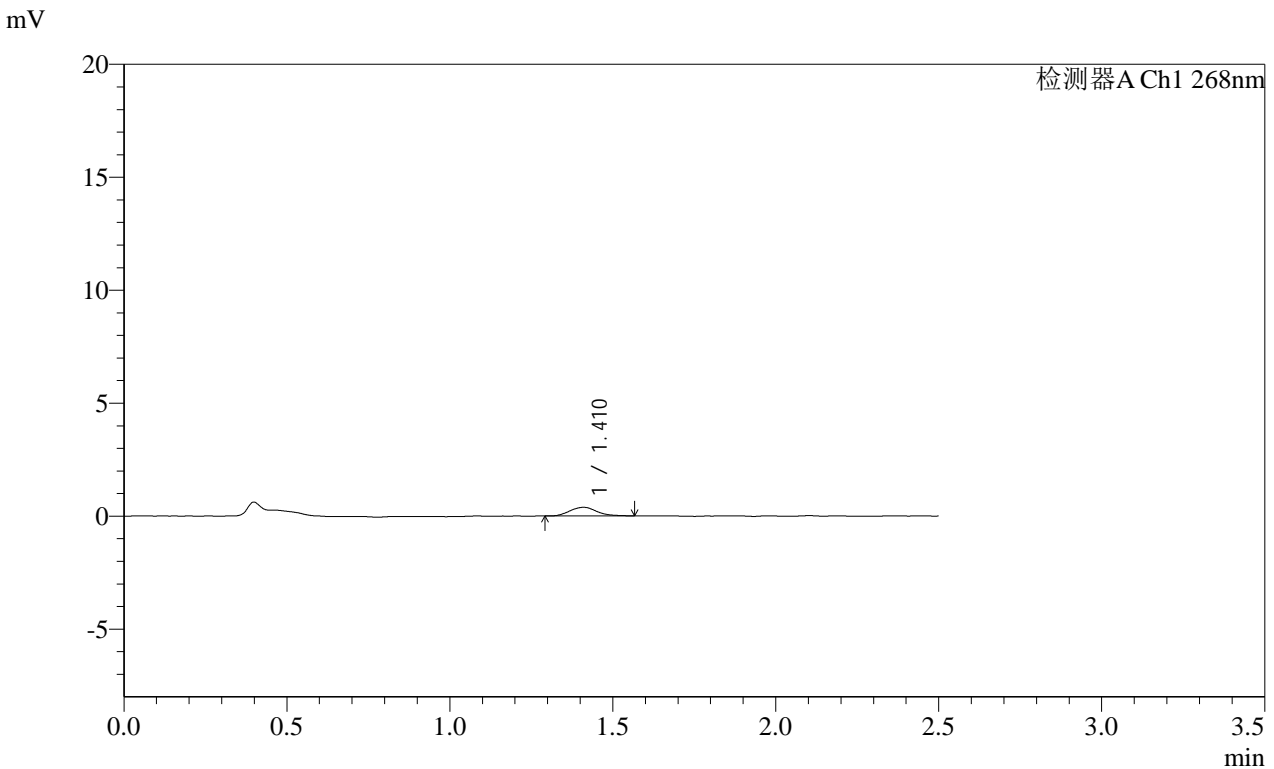
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1939-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:00:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	2212	100.000	381	1448	1.143	--
总计		2212	100.000	381			

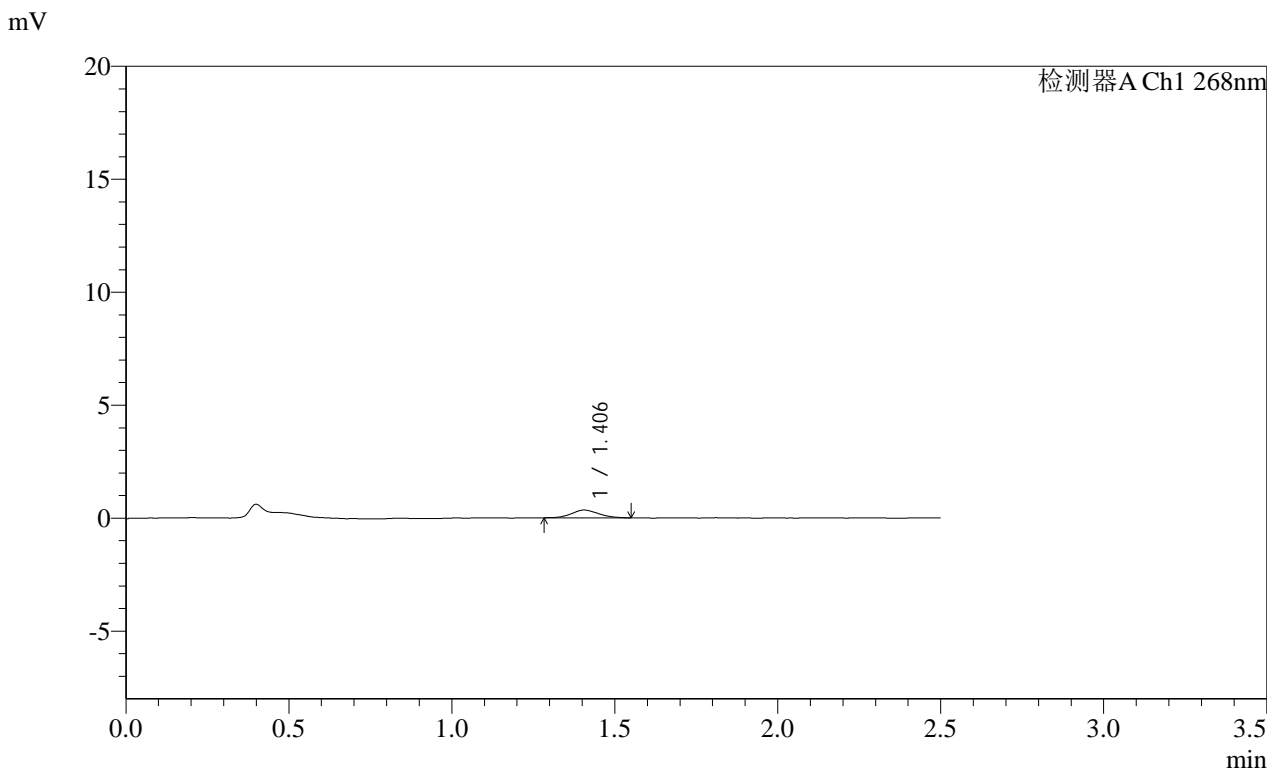
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-1940-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 15:03:33 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:54:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	1988	100.000	347	1323	1.134	--
总计		1988	100.000	347			

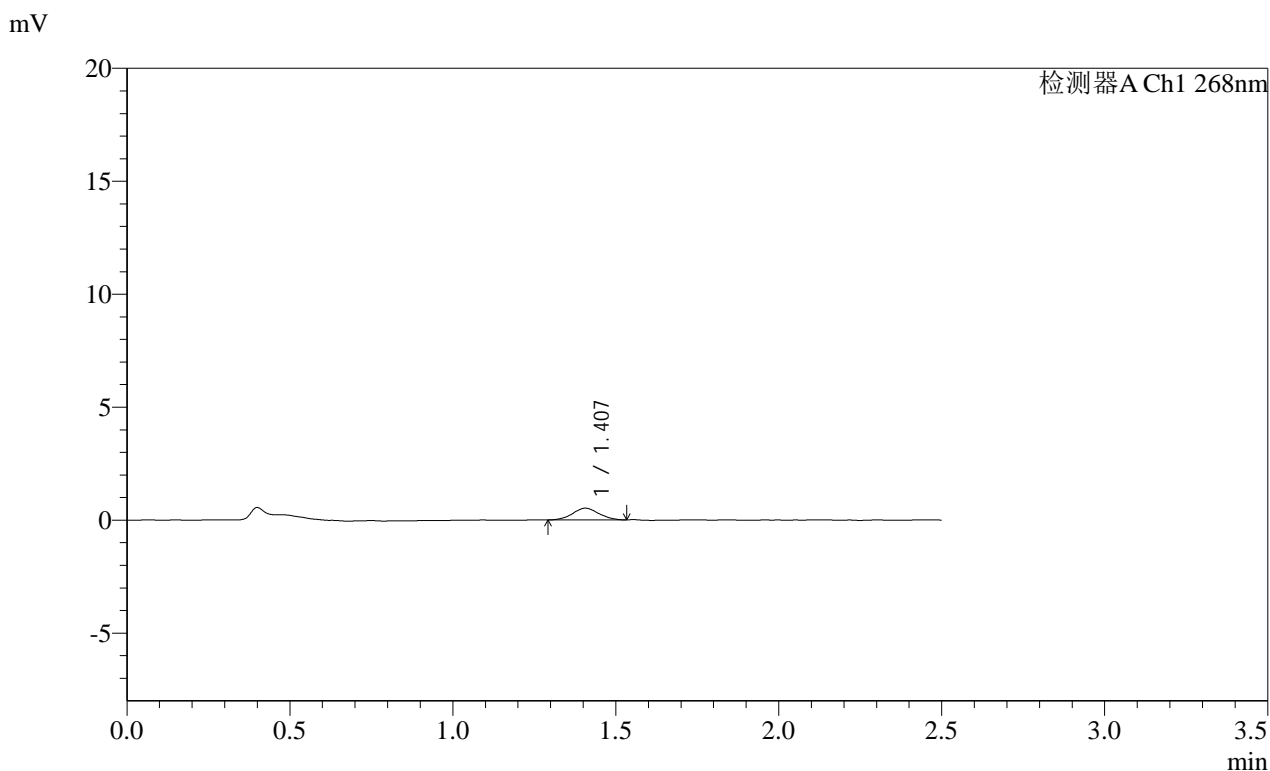
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1941-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:06:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:54:11 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	1.407	2912	100.000	520	1454	1.047	--
总计		2912	100.000	520			

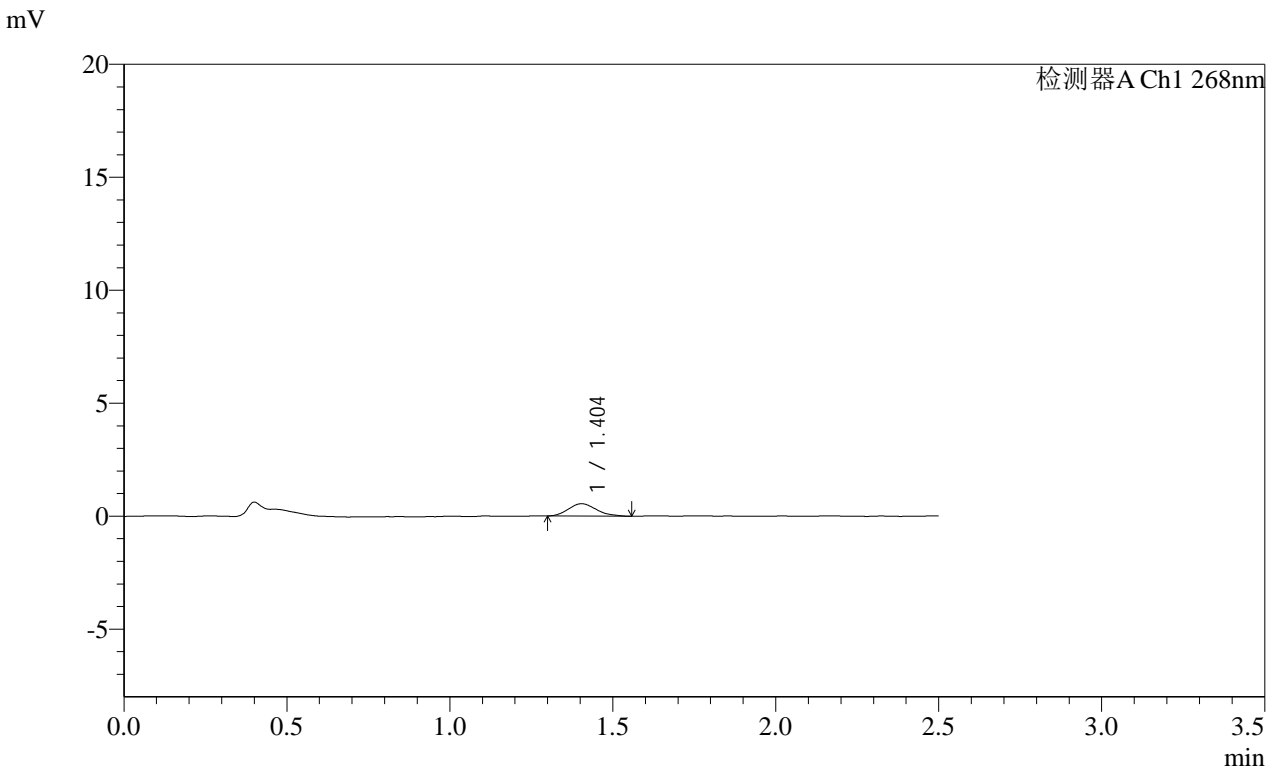
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1942-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:09:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:54:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	3259	100.000	547	1268	1.213	--
总计		3259	100.000	547			

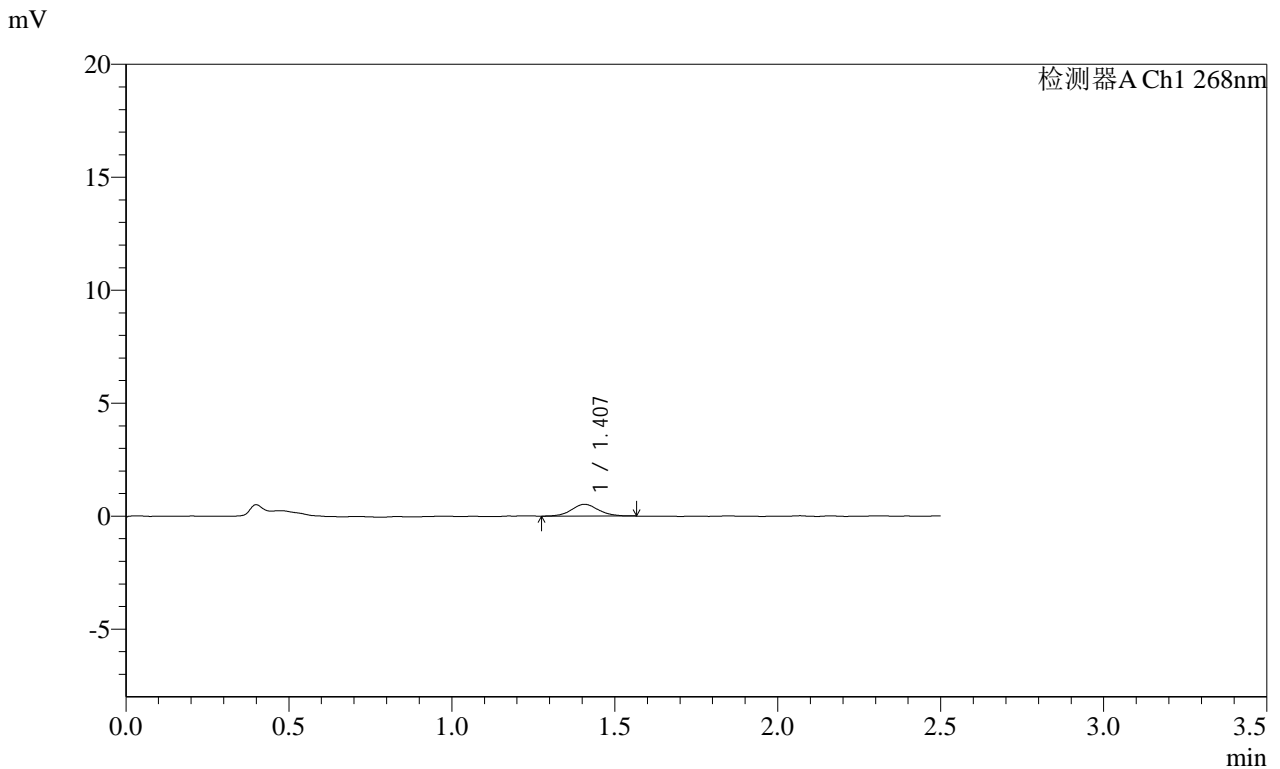
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1943-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:12:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:54:16 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	1.407	3017	100.000	522	1432	1.068	--
总计		3017	100.000	522			

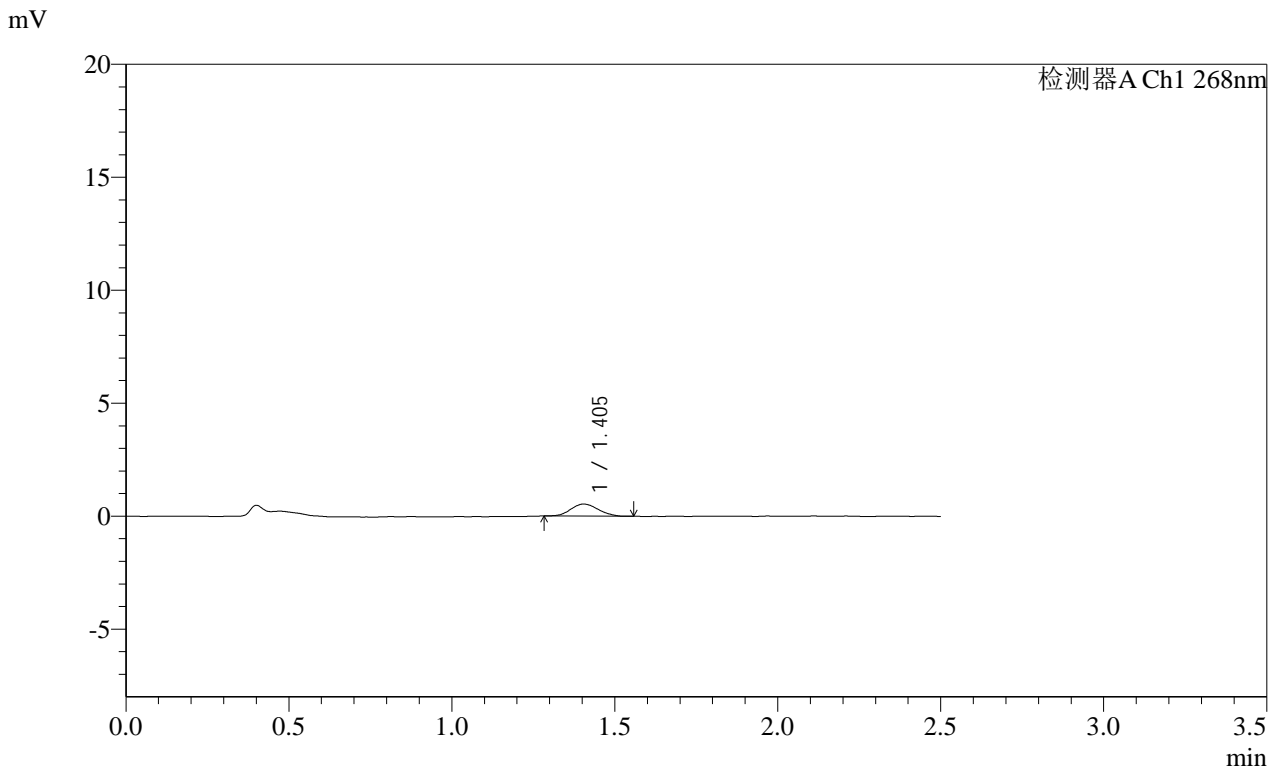
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1944-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:15:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:54:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	3107	100.000	532	1300	1.107	--
总计		3107	100.000	532			

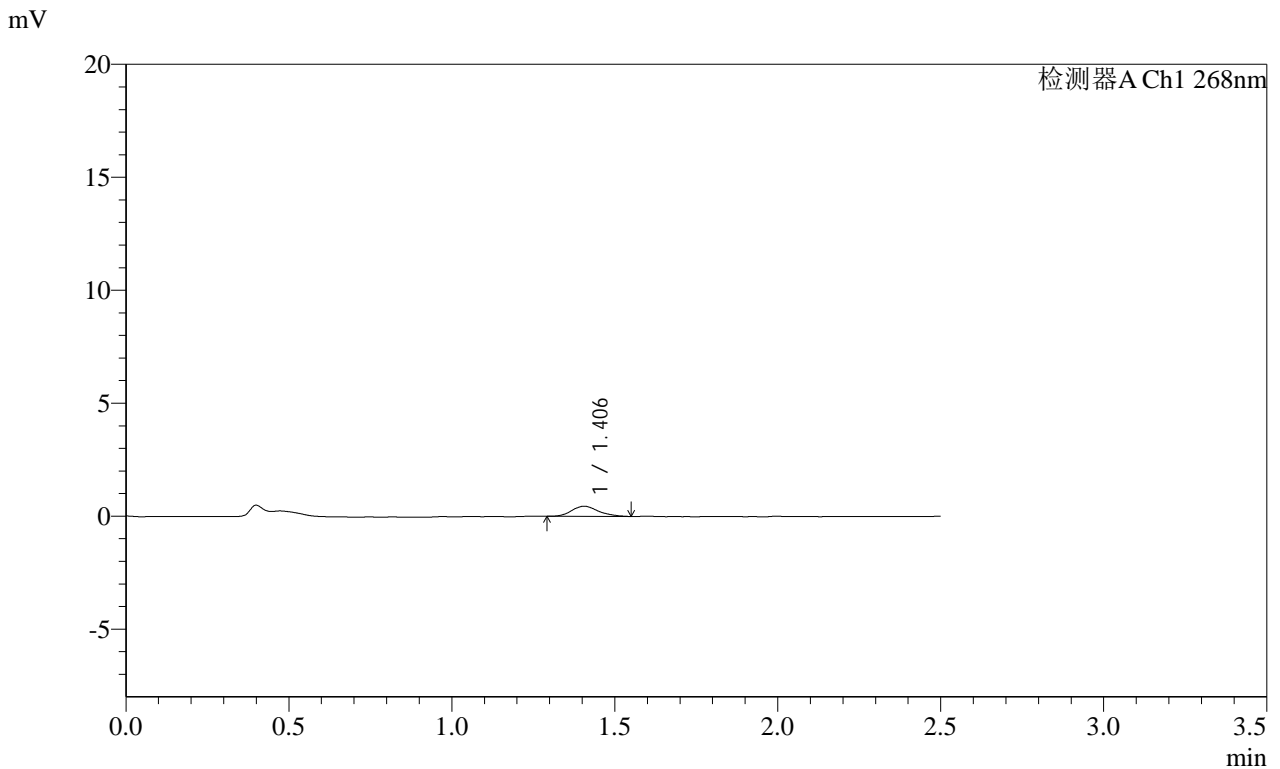
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1945-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:18:02 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:54:21 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	1.406	2586	100.000	452	1461	1.179	--
总计		2586	100.000	452			

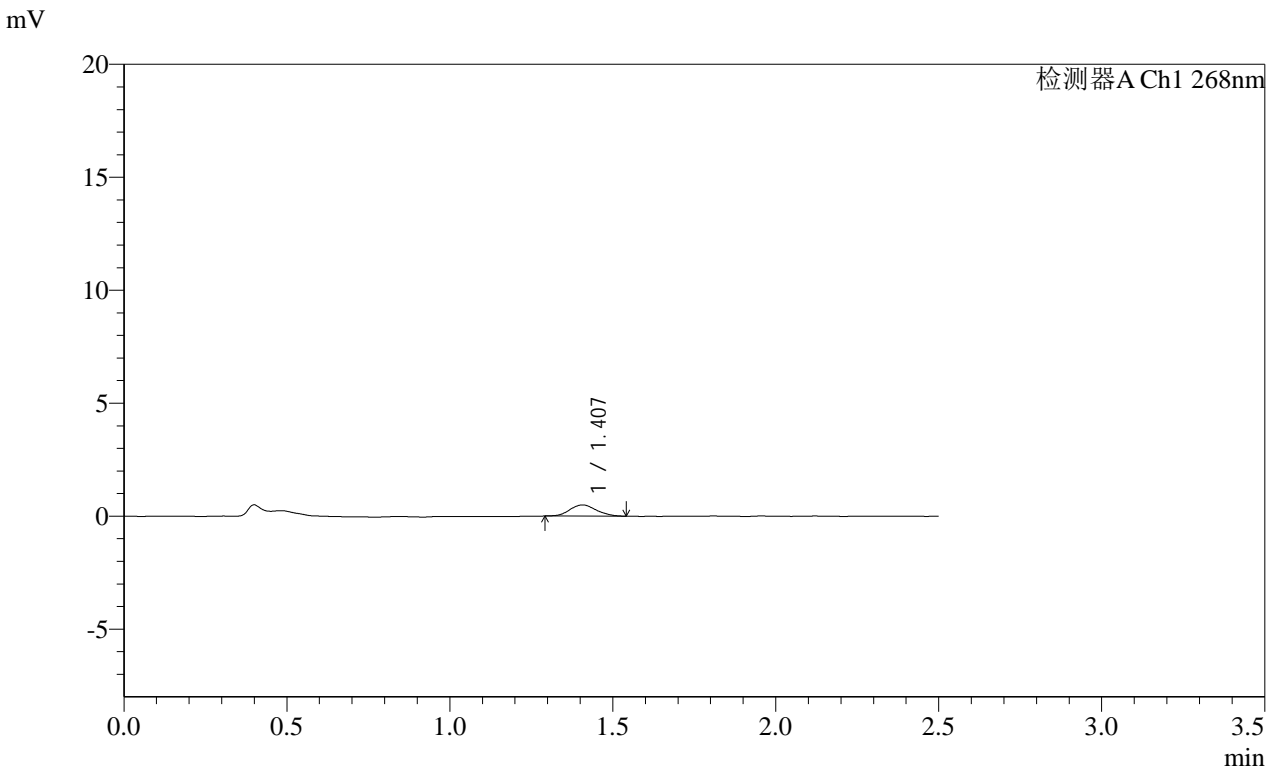
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1946-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:20:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:54:24 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	1.407	2799	100.000	494	1413	1.113	--
总计		2799	100.000	494			

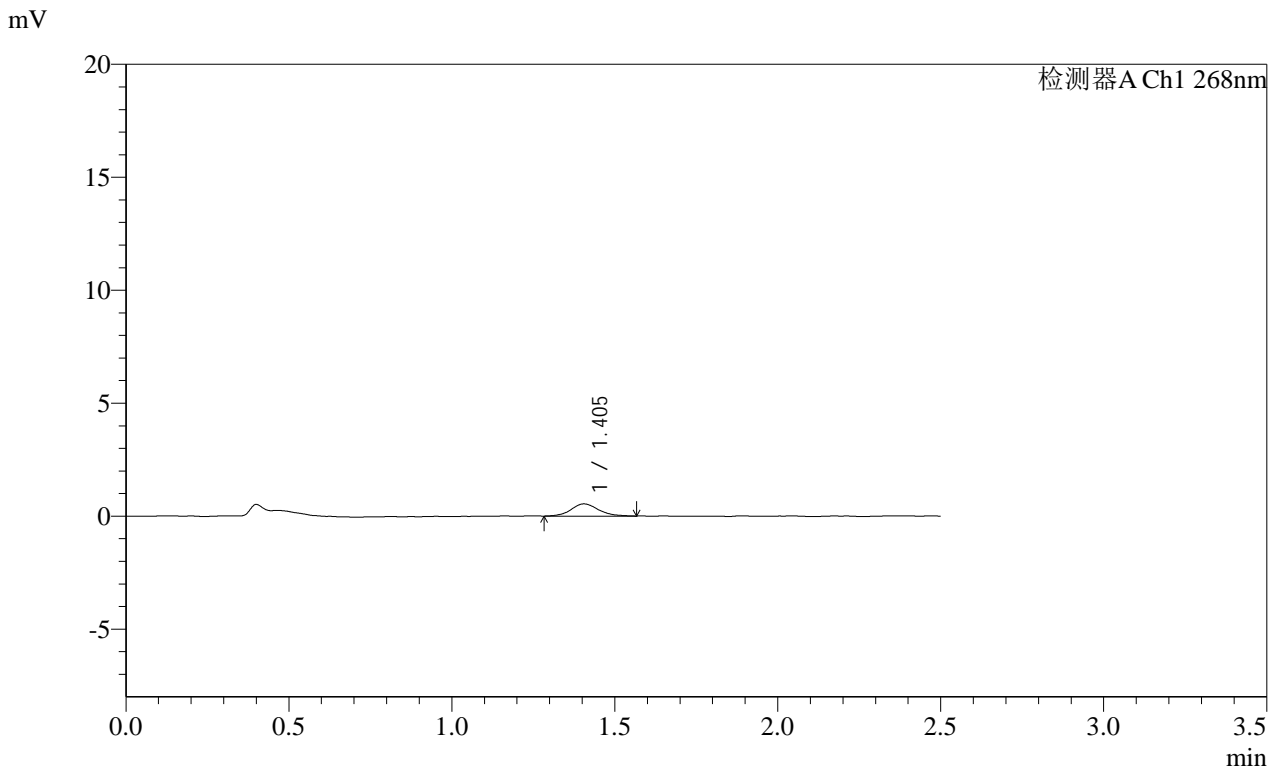
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1947-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:23:50 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:54:26 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	1.405	3163	100.000	539	1423	1.138	--
总计		3163	100.000	539			

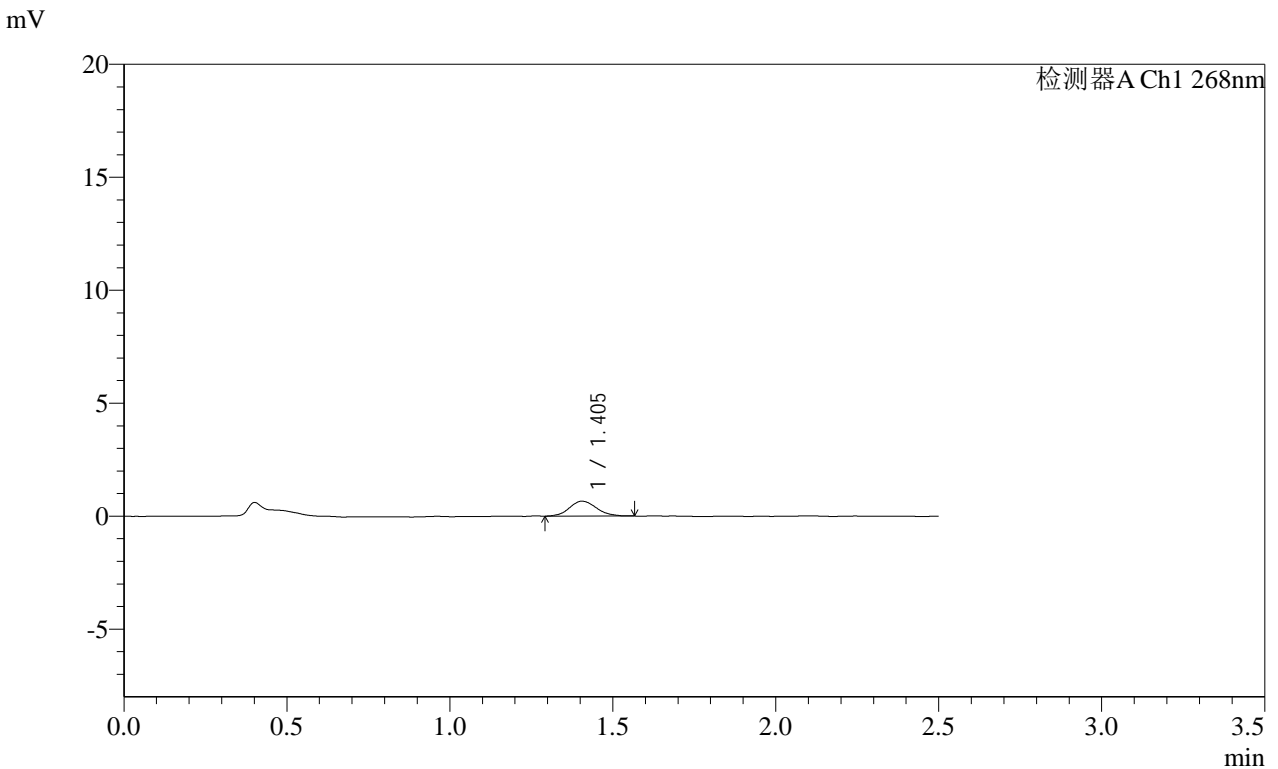
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1948-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:26:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:54:29 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	1.405	3792	100.000	660	1405	1.127	--
总计		3792	100.000	660			

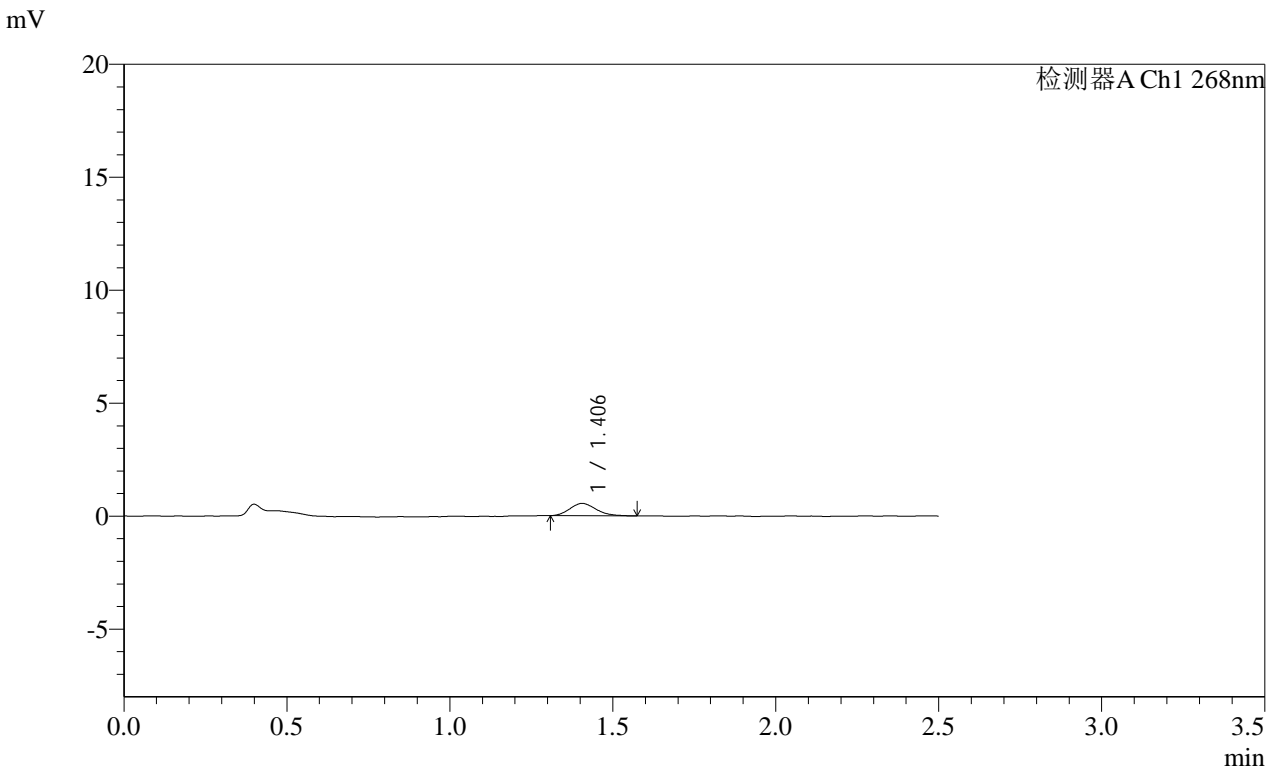
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1949-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:29:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:54:32 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	1.406	3074	100.000	547	1421	1.182	--
总计		3074	100.000	547			

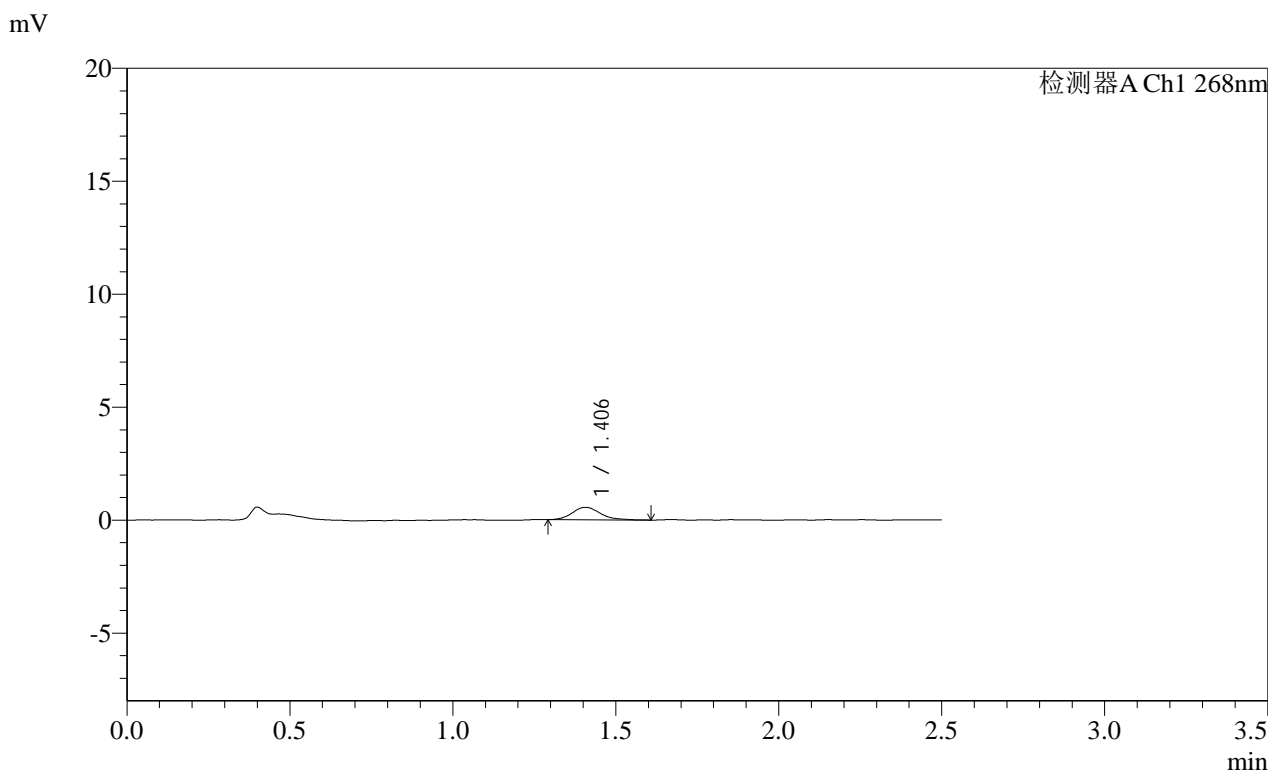
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1950-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:32:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:54:34 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	1.406	3311	100.000	553	1375	1.220	--
总计		3311	100.000	553			

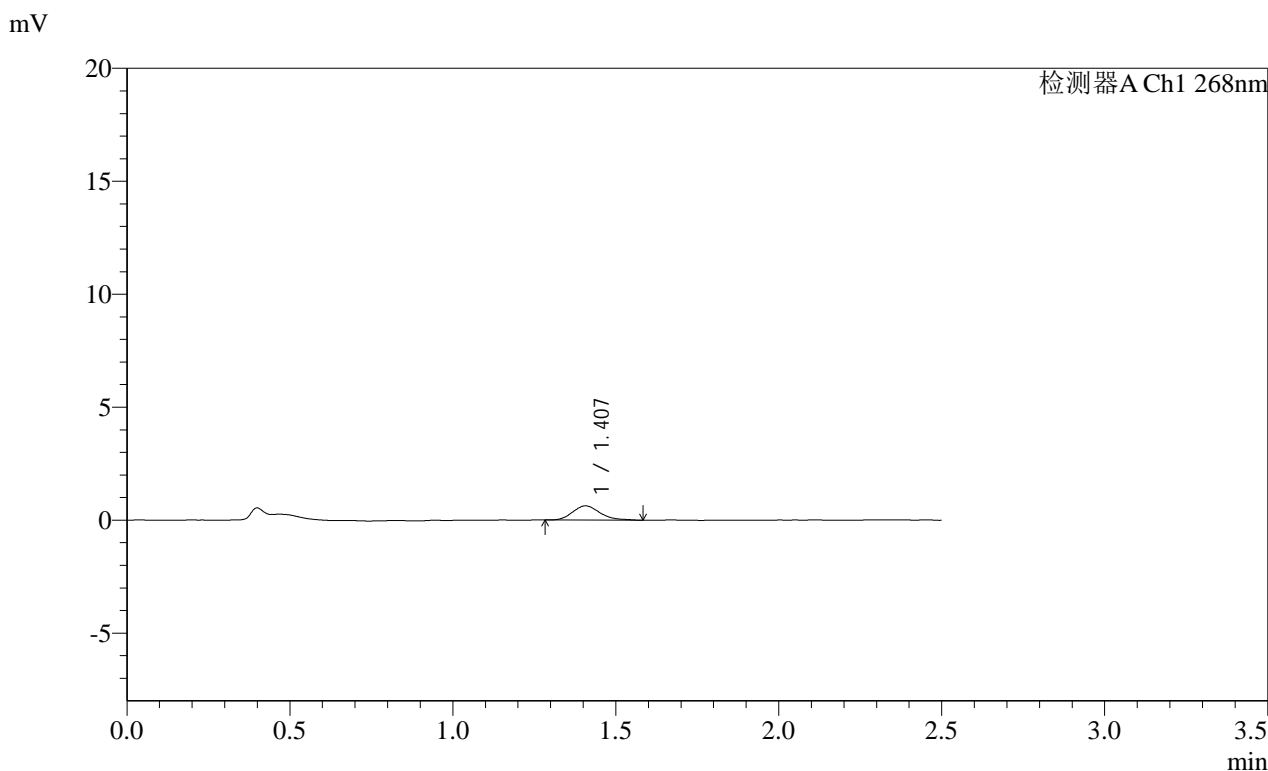
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1951-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:35:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:54:37 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	1.407	3694	100.000	629	1369	1.274	--
总计		3694	100.000	629			

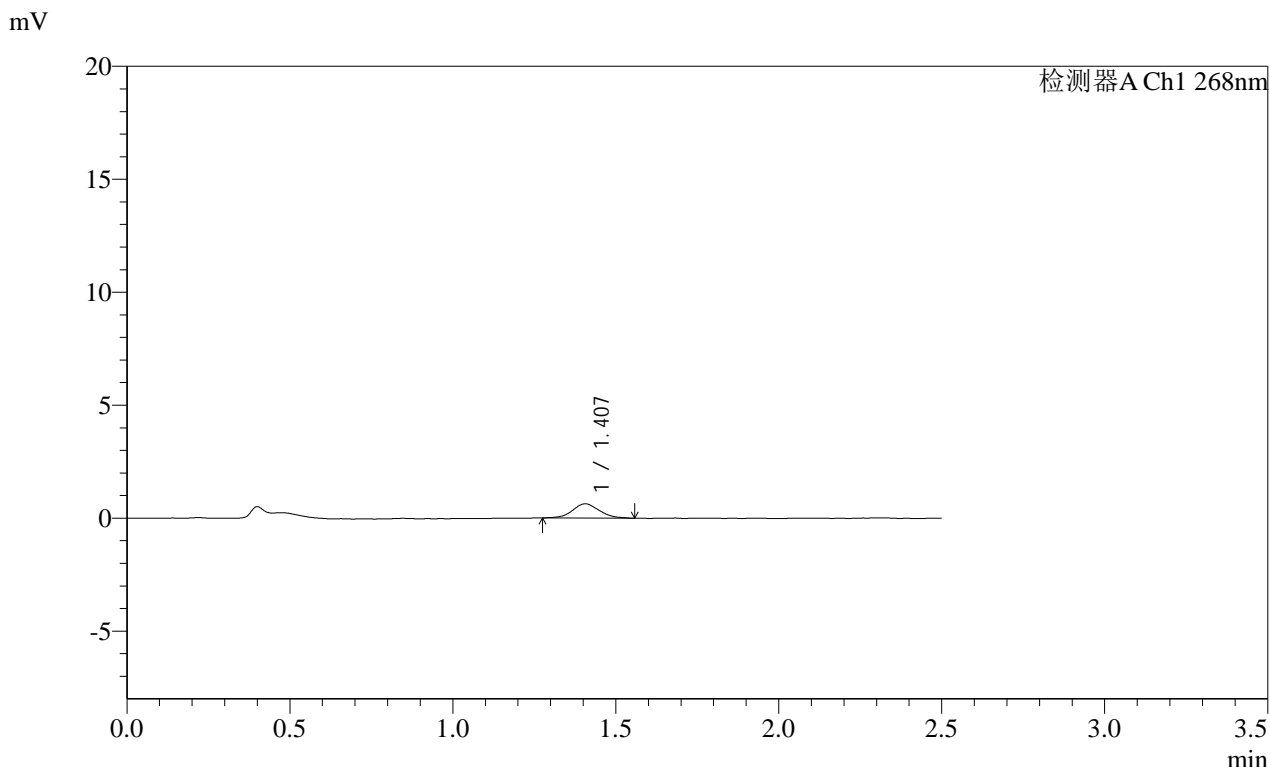
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1952-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:38:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:54:40 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	1.407	3626	100.000	633	1429	1.102	--
总计		3626	100.000	633			

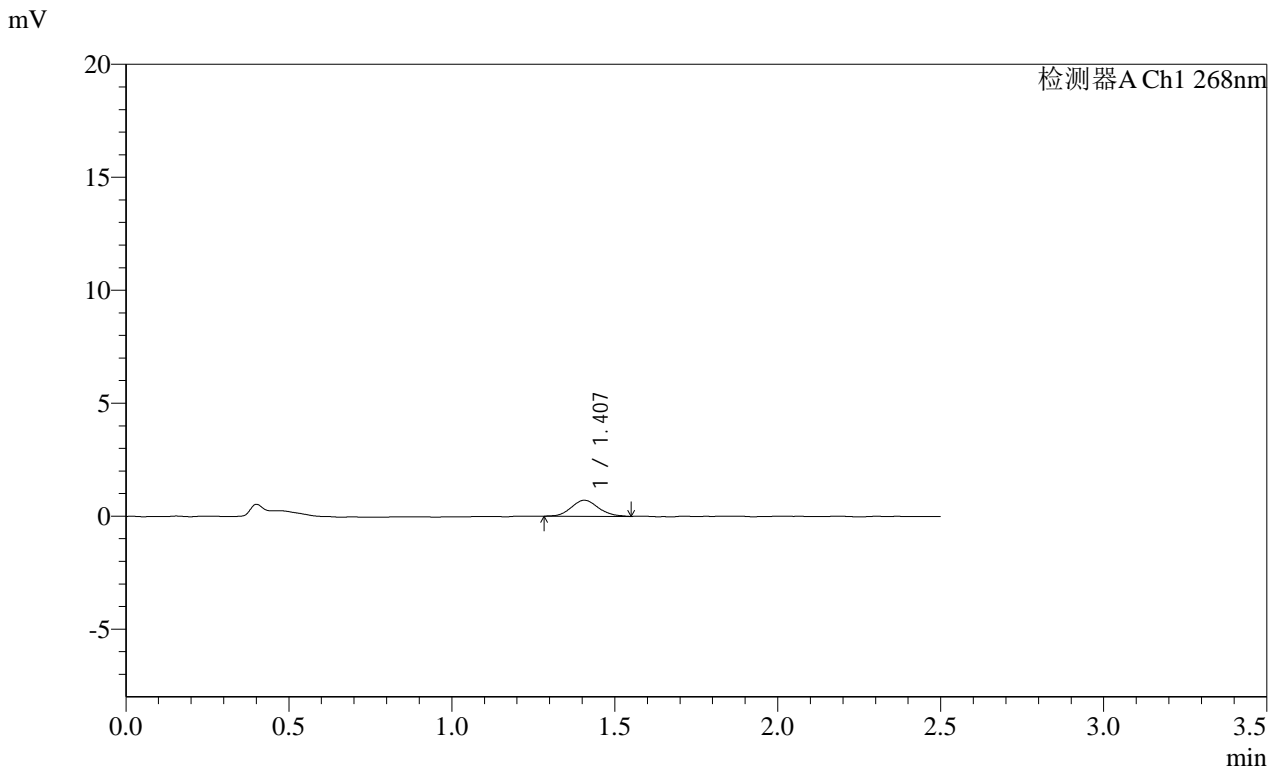
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1953-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:41:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:54:42 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	1.407	4137	100.000	709	1385	1.128	--
总计		4137	100.000	709			

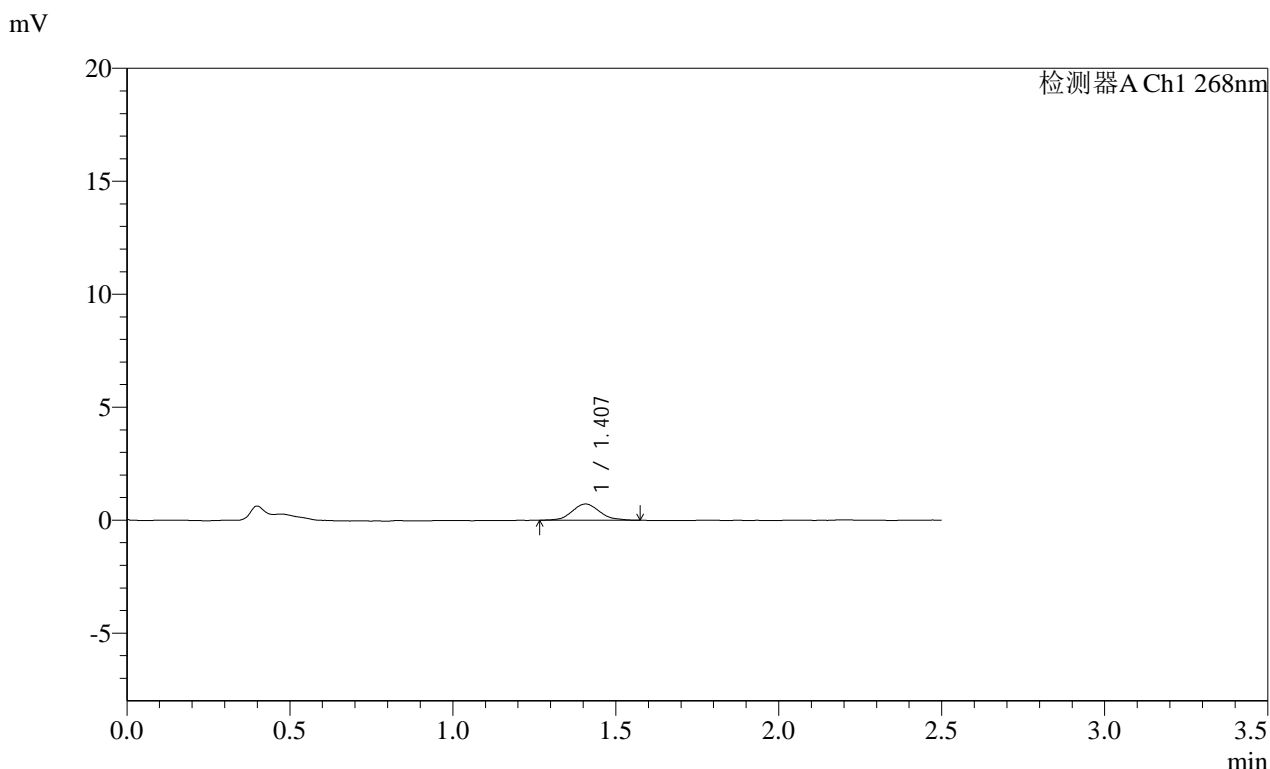
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1954-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:44:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:54:45 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	1.407	4183	100.000	715	1355	1.103	--
总计		4183	100.000	715			

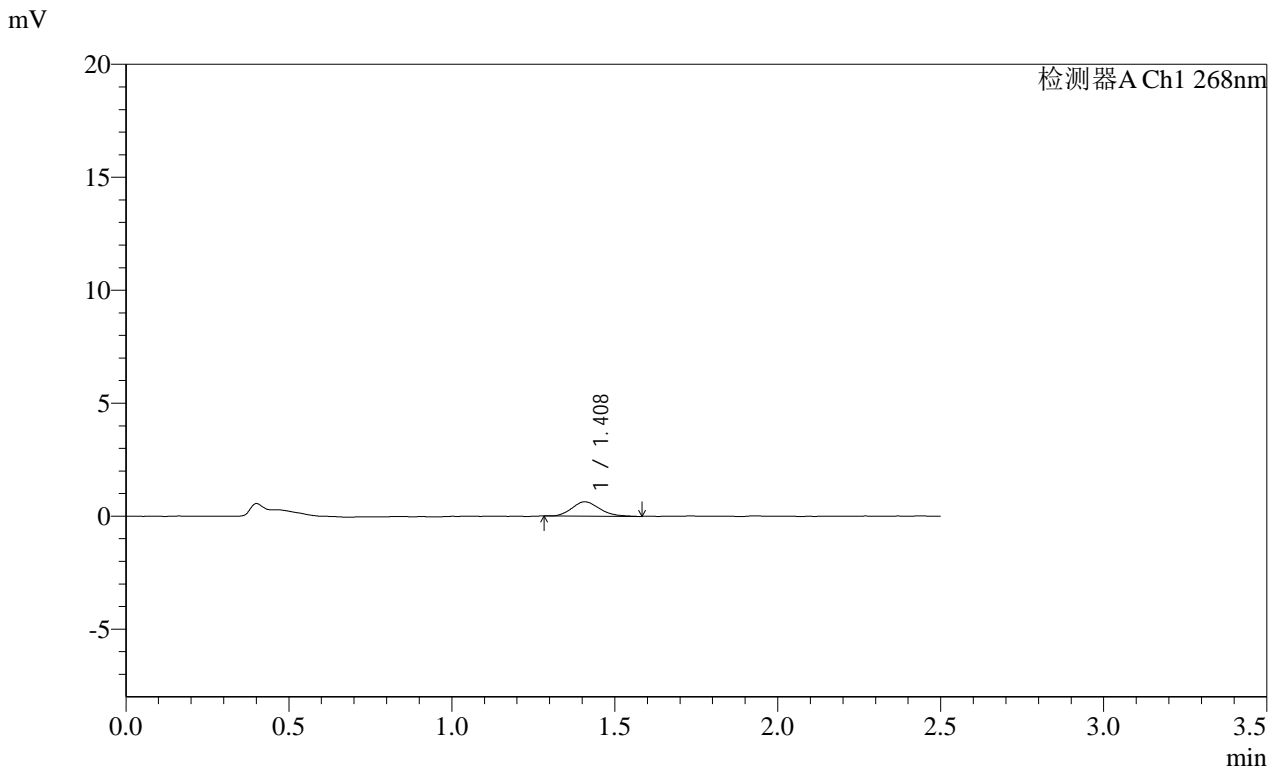
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1955-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:47:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:54:47 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	1.408	3771	100.000	636	1304	1.193	--
总计		3771	100.000	636			

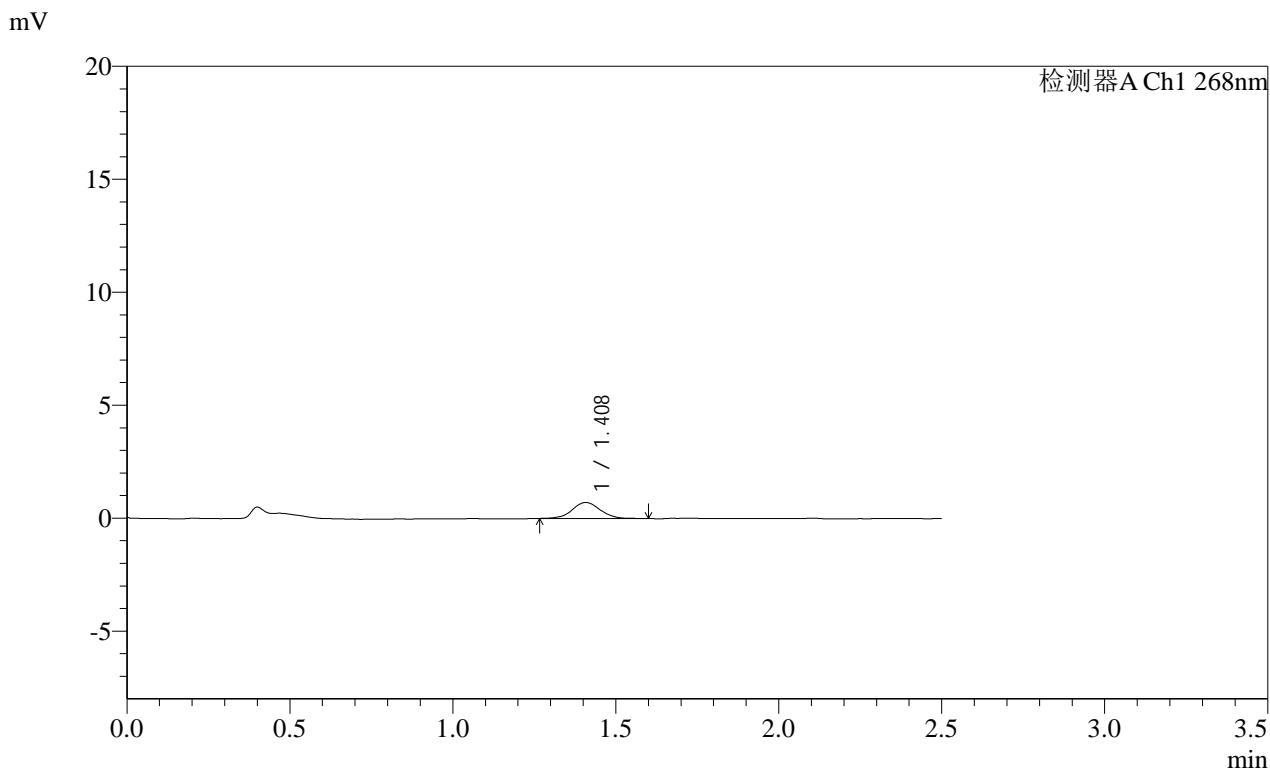
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1956-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:49:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:54:50 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	1.408	4284	100.000	708	1374	1.043	--
总计		4284	100.000	708			

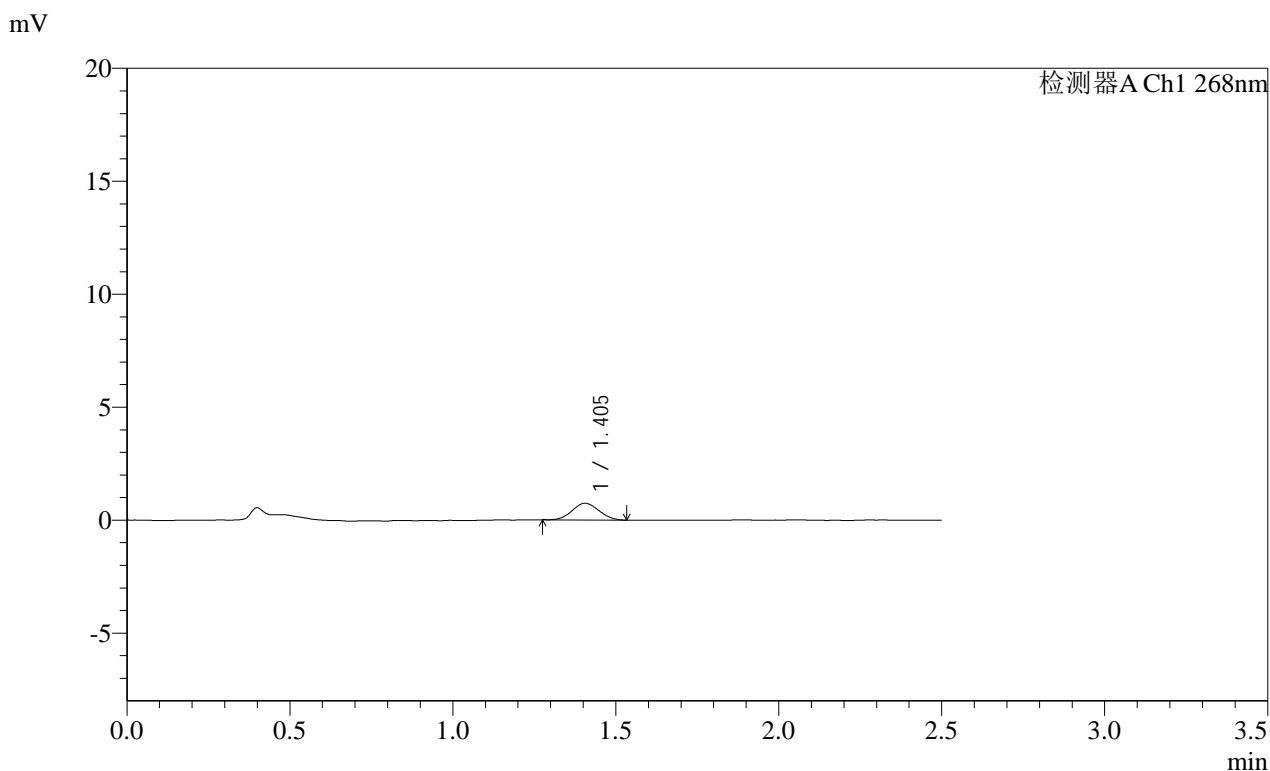
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1957-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-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: 2025/05/21 15:52:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:54:52	
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	1.405	4228	100.000	740	1323	1.074	--
总计		4228	100.000	740			

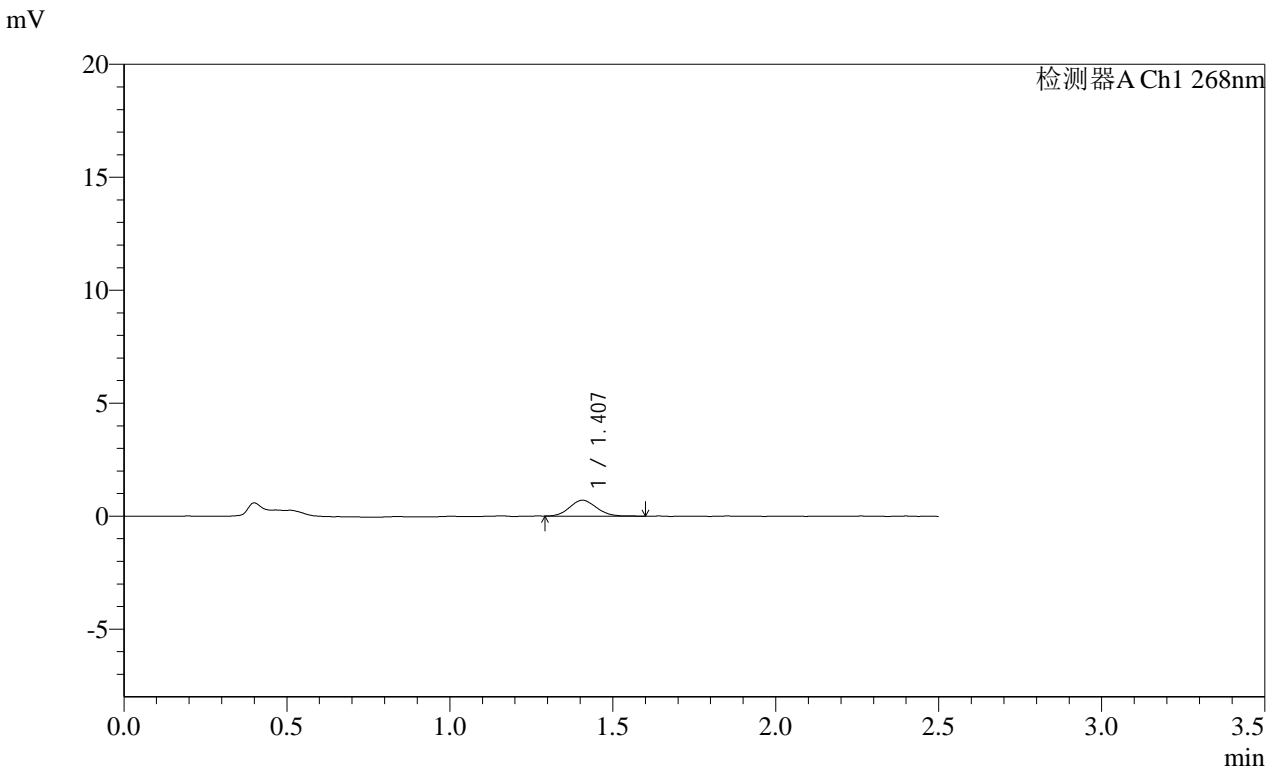
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1958-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:55:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:54:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	4071	100.000	704	1367	1.110	--
总计		4071	100.000	704			

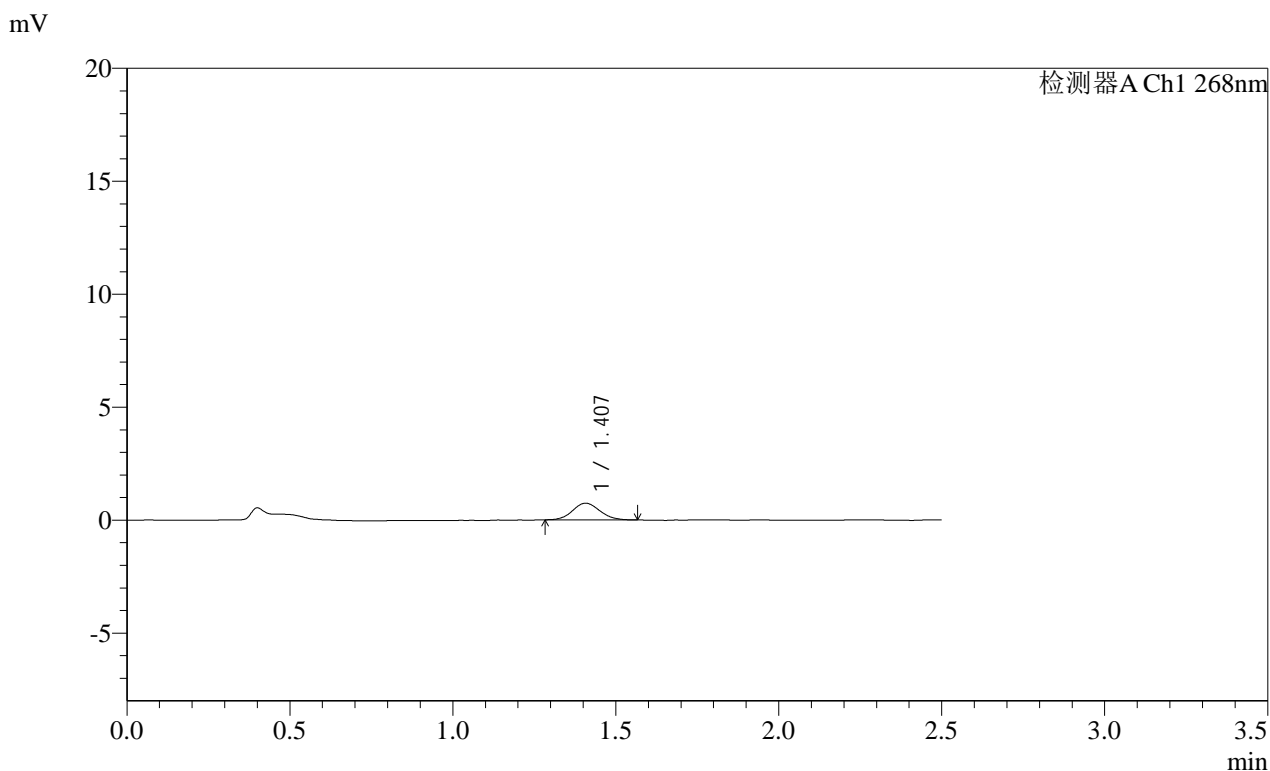
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1959-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 15:58:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:54:58 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	1.407	4253	100.000	735	1369	1.083	--
总计		4253	100.000	735			

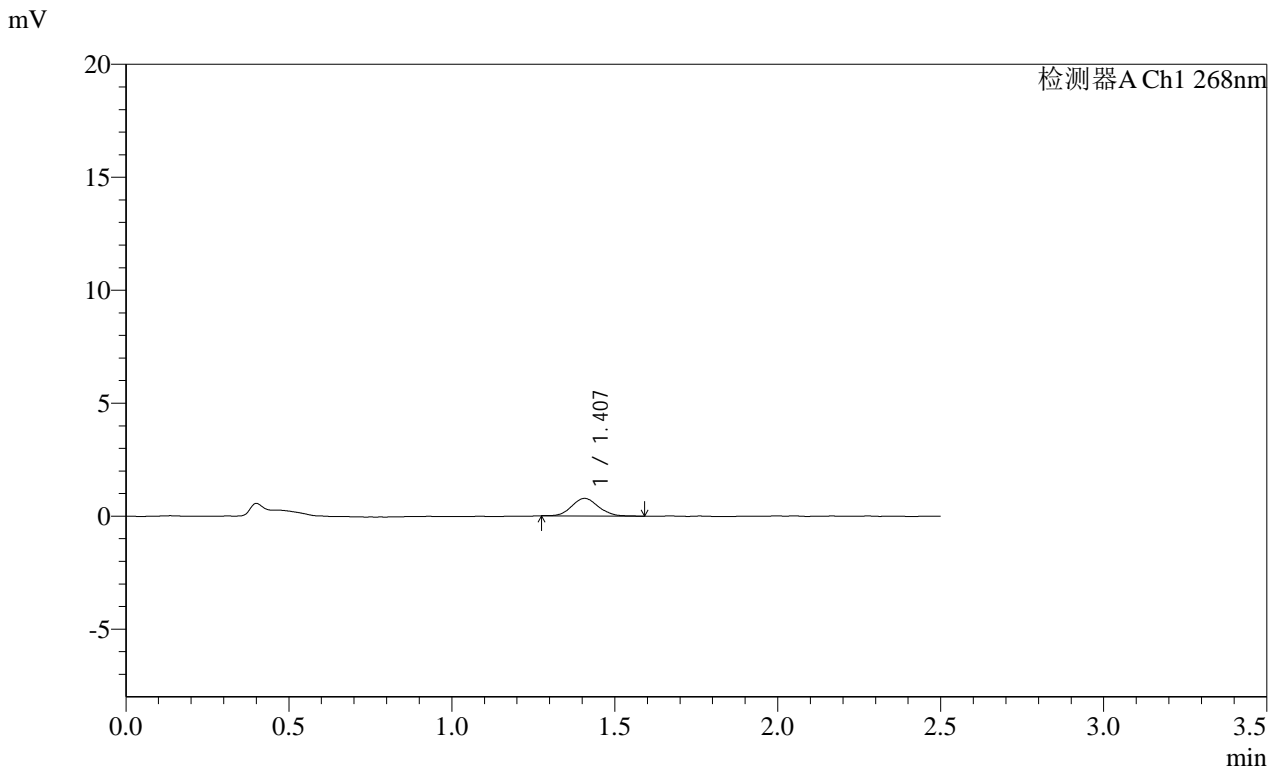
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1960-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:55:01 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	1.407	4450	100.000	777	1442	1.096	--
总计		4450	100.000	777			

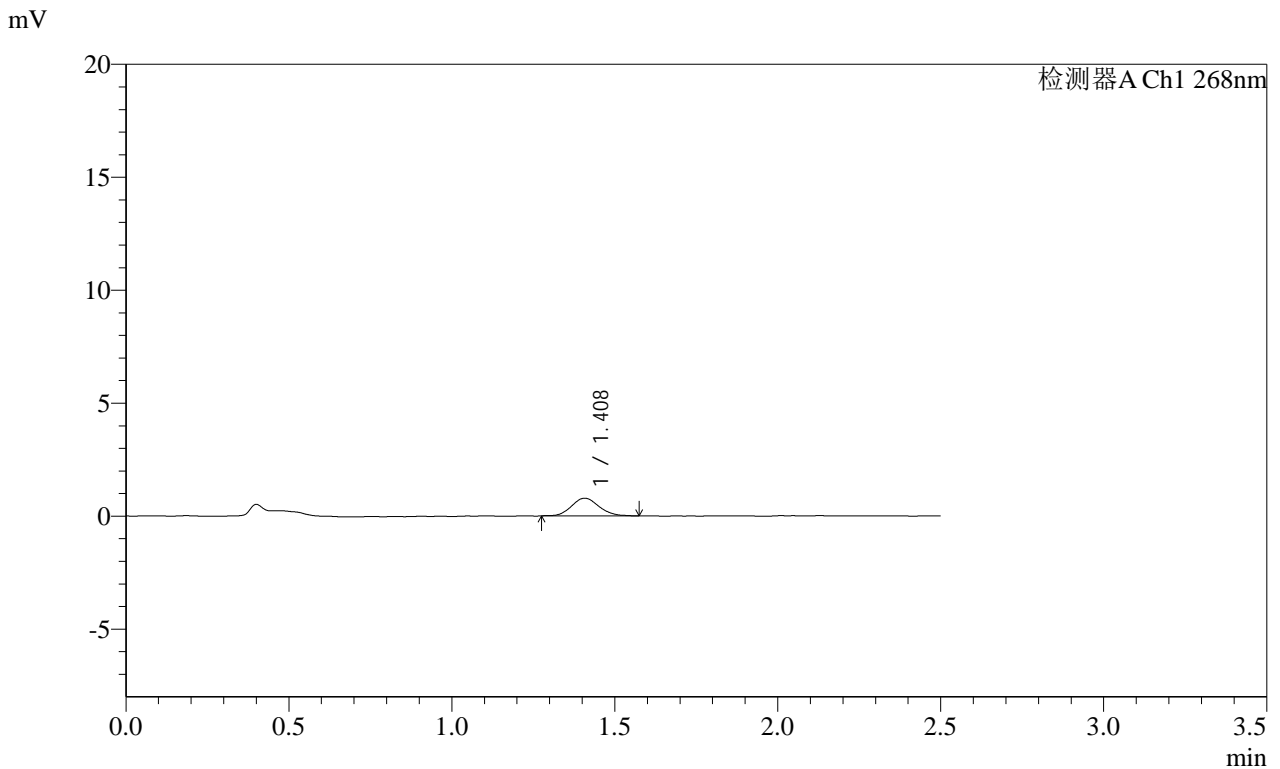
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1961-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-120min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 16:04:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:55:04 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	1.408	4620	100.000	785	1340	1.107	--
总计		4620	100.000	785			

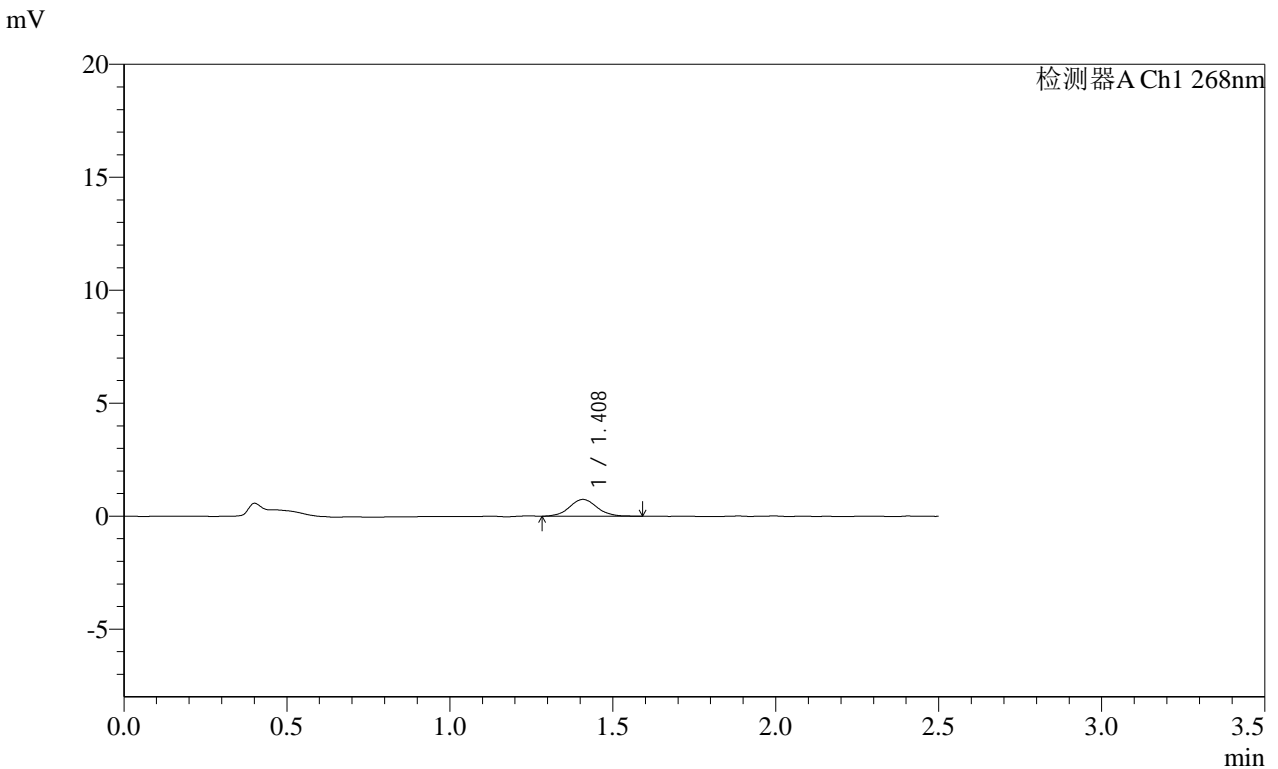
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1962-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:07:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:55:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	4346	100.000	740	1397	1.057	--
总计		4346	100.000	740			

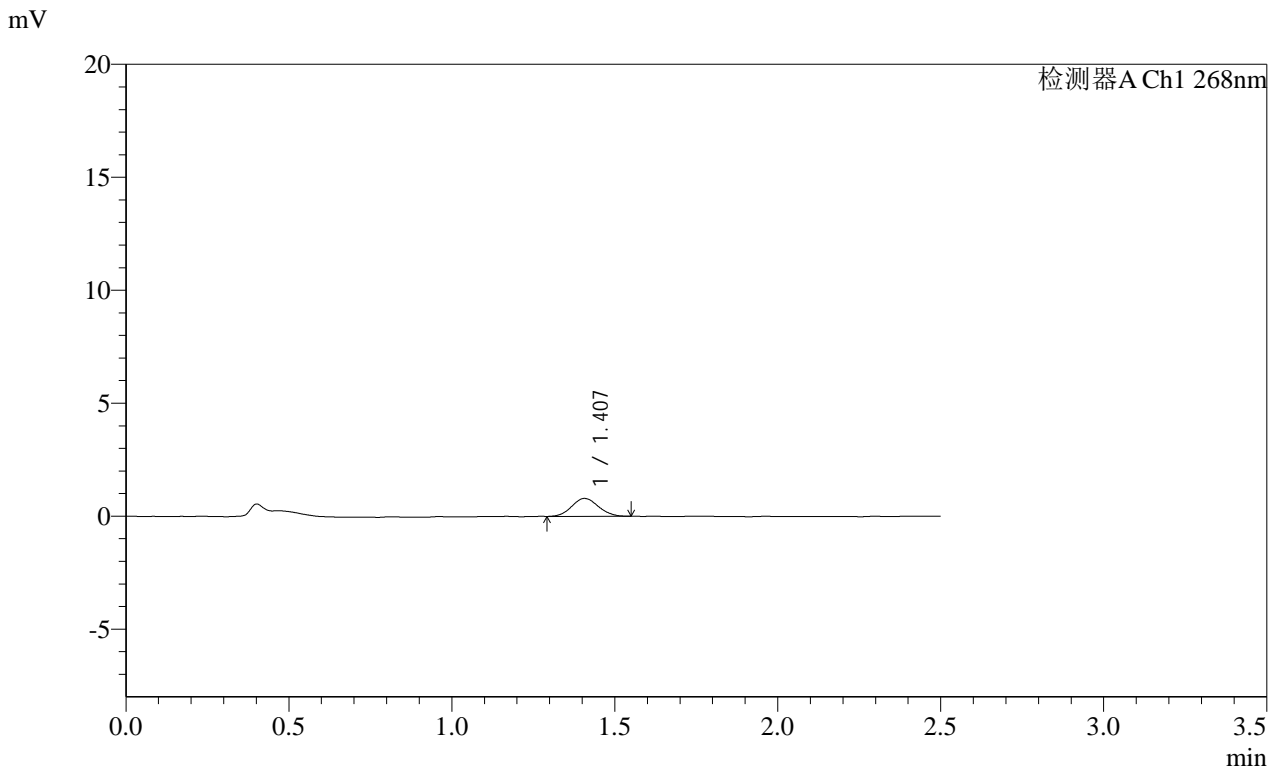
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1963-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:10:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:55:09 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	1.407	4497	100.000	791	1410	1.077	--
总计		4497	100.000	791			

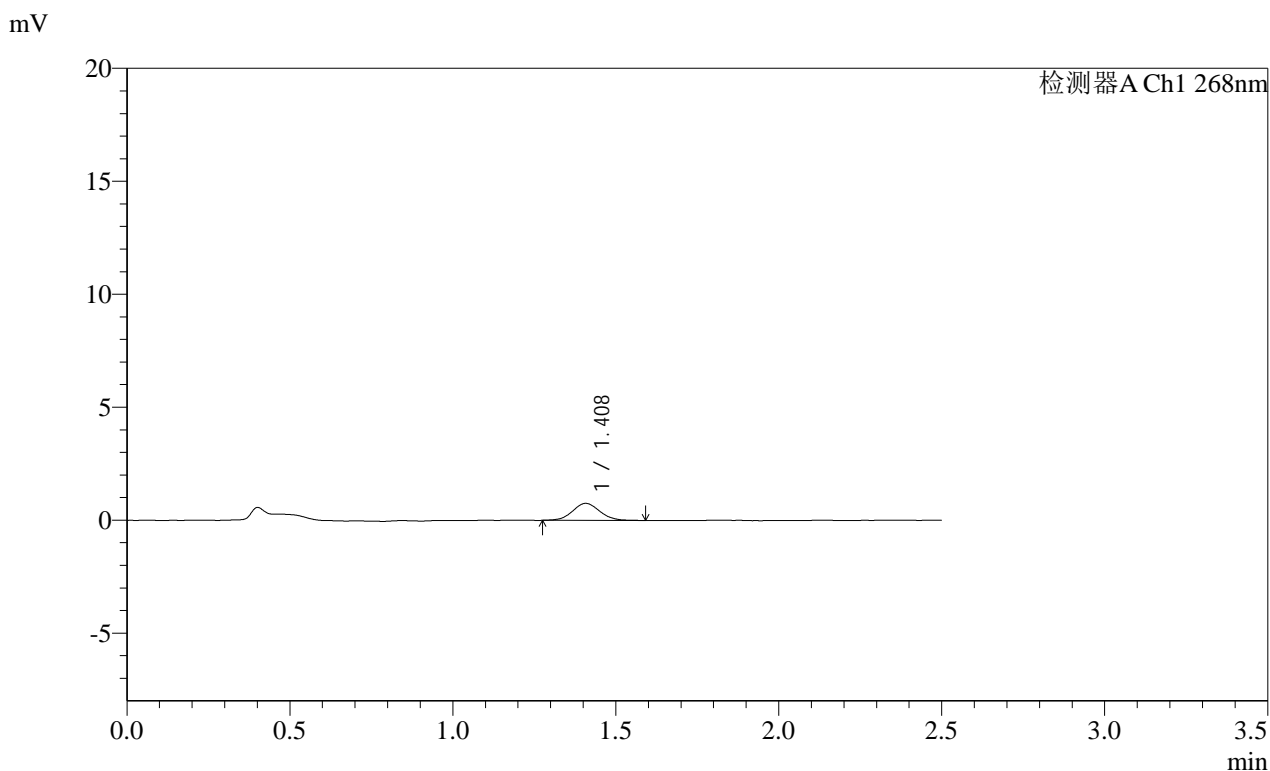
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1964-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:13:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:55:12 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	1.408	4398	100.000	752	1370	1.046	--
总计		4398	100.000	752			

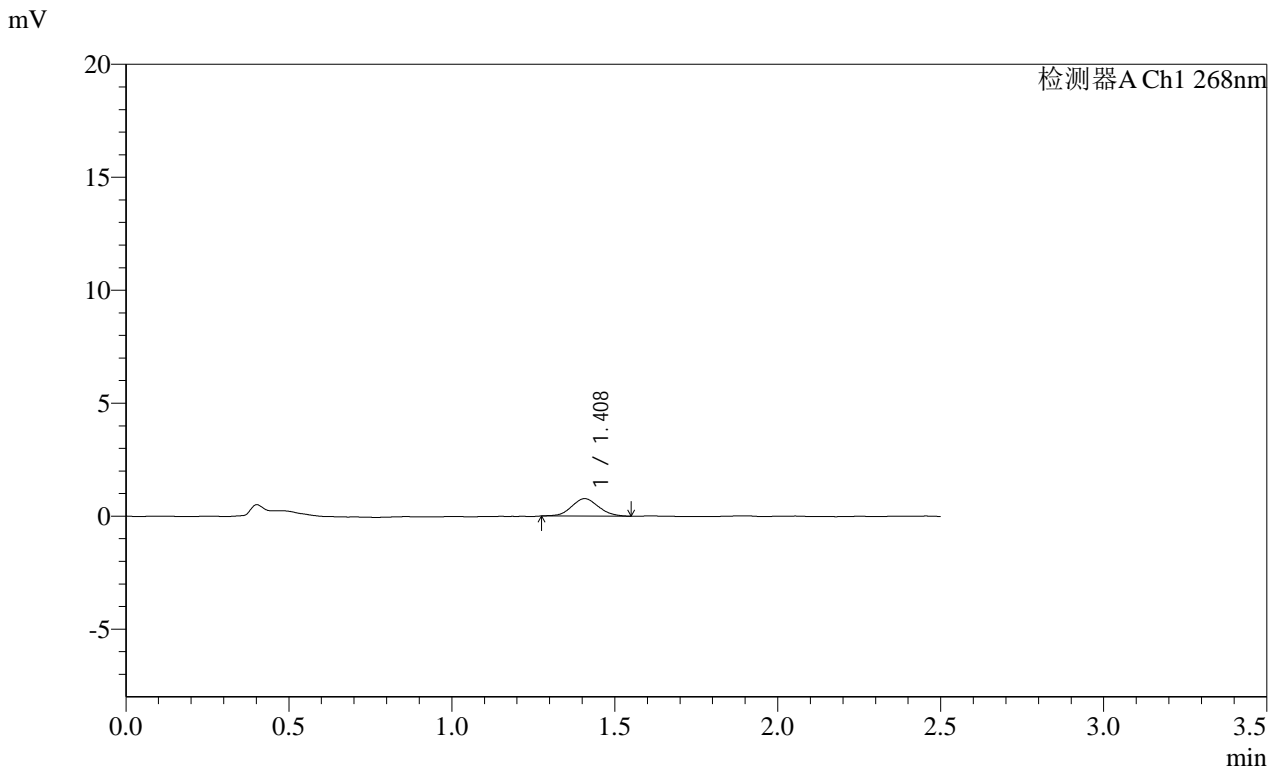
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1965-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:16:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/05/22 13:55:15 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	1.408	4484	100.000	774	1344	1.081	--
总计		4484	100.000	774			

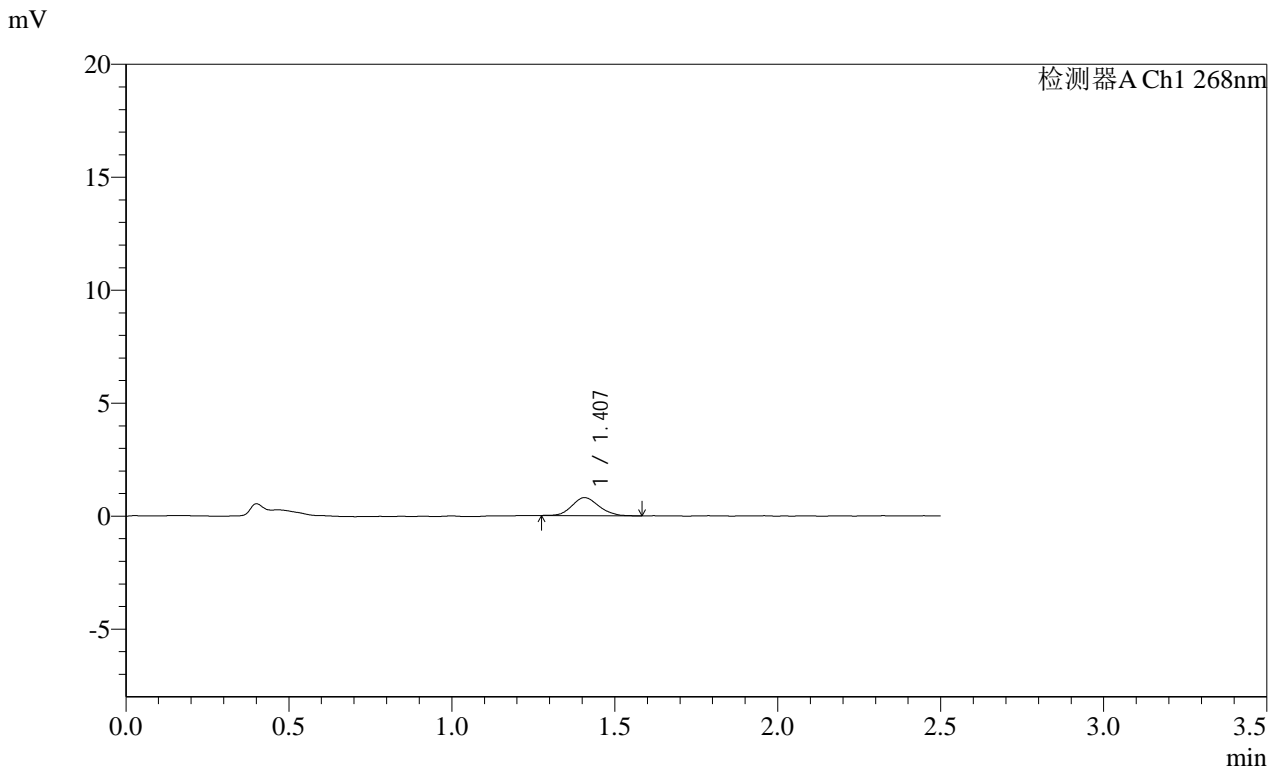
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1966-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:18:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:55:17 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	1.407	4538	100.000	795	1388	1.119	--
总计		4538	100.000	795			

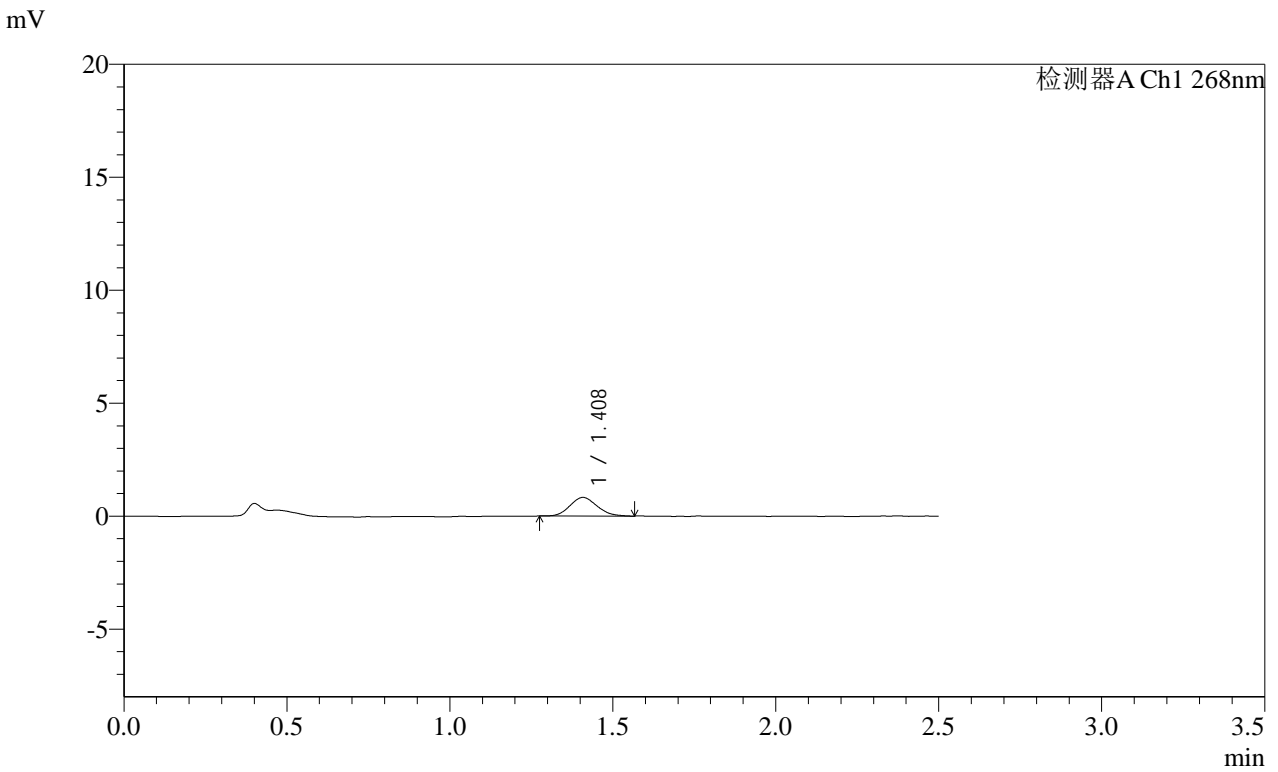
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1967-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:21:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:55:20 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	1.408	4765	100.000	822	1340	1.127	--
总计		4765	100.000	822			

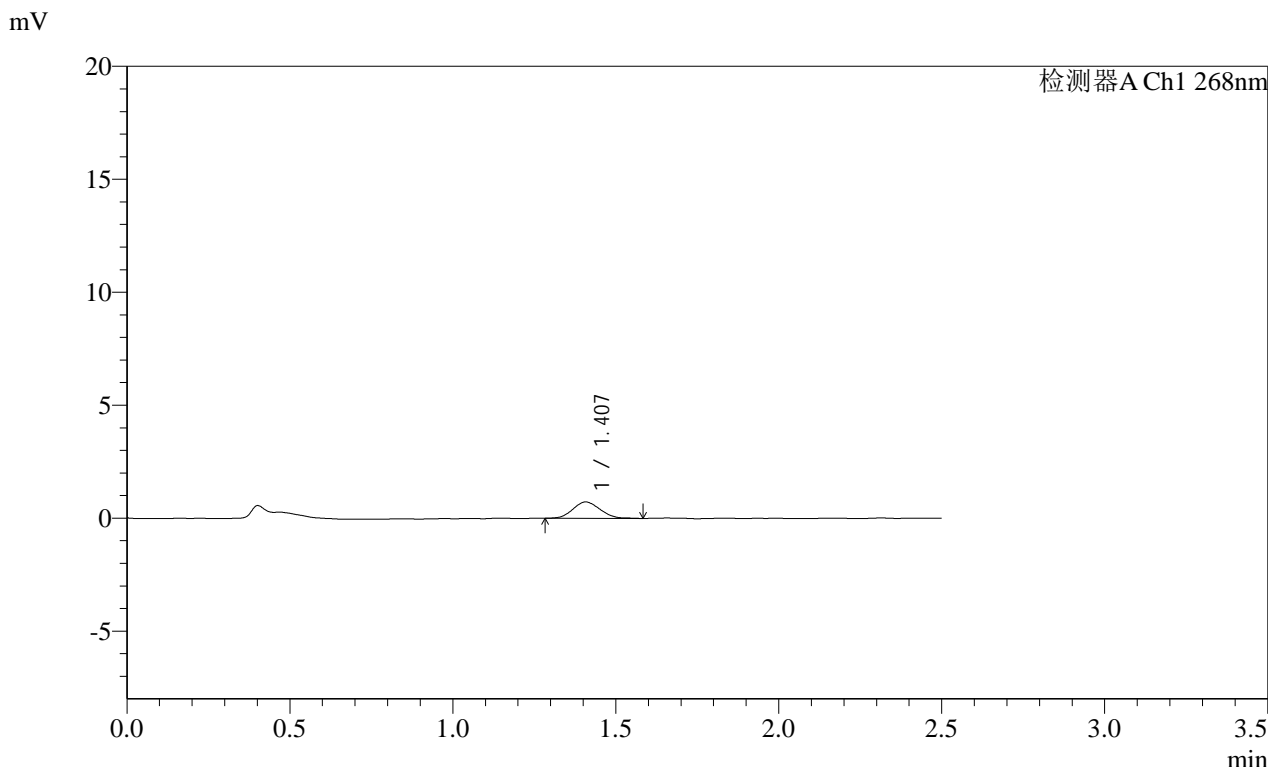
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1968-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-240min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 16:24:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:55:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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 summary row for the total.

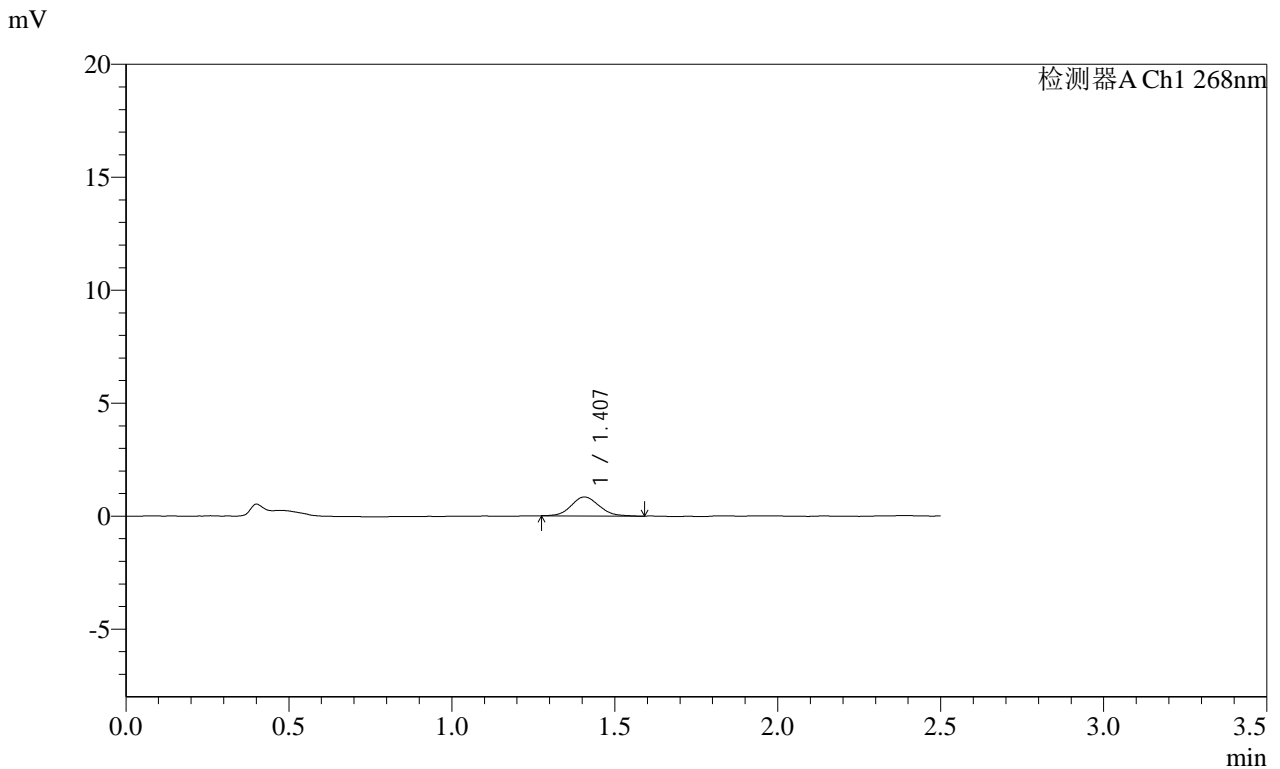
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1969-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:27:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:55:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	5028	100.000	841	1293	1.107	--
总计		5028	100.000	841			

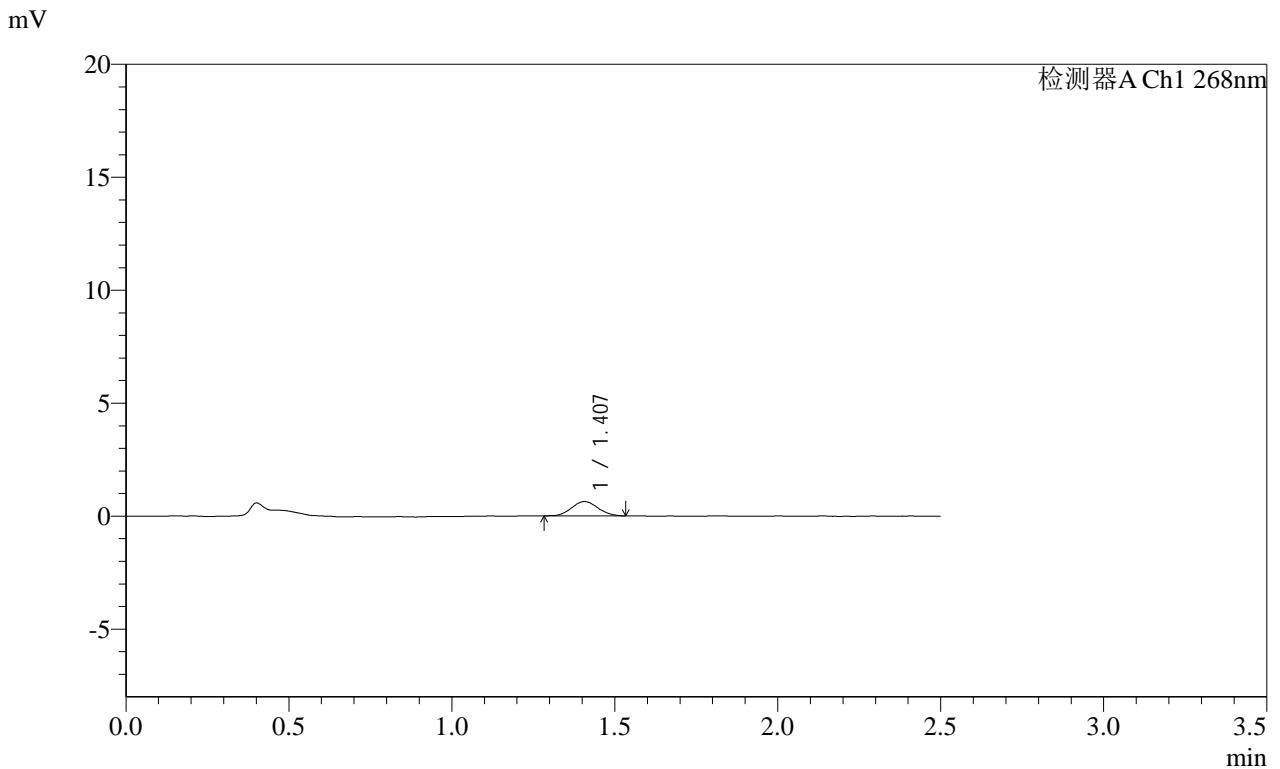
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1970-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-53	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 16:30:34	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:55:28	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	1.407	3535	100.000	630	1447	1.076	--
总计		3535	100.000	630			

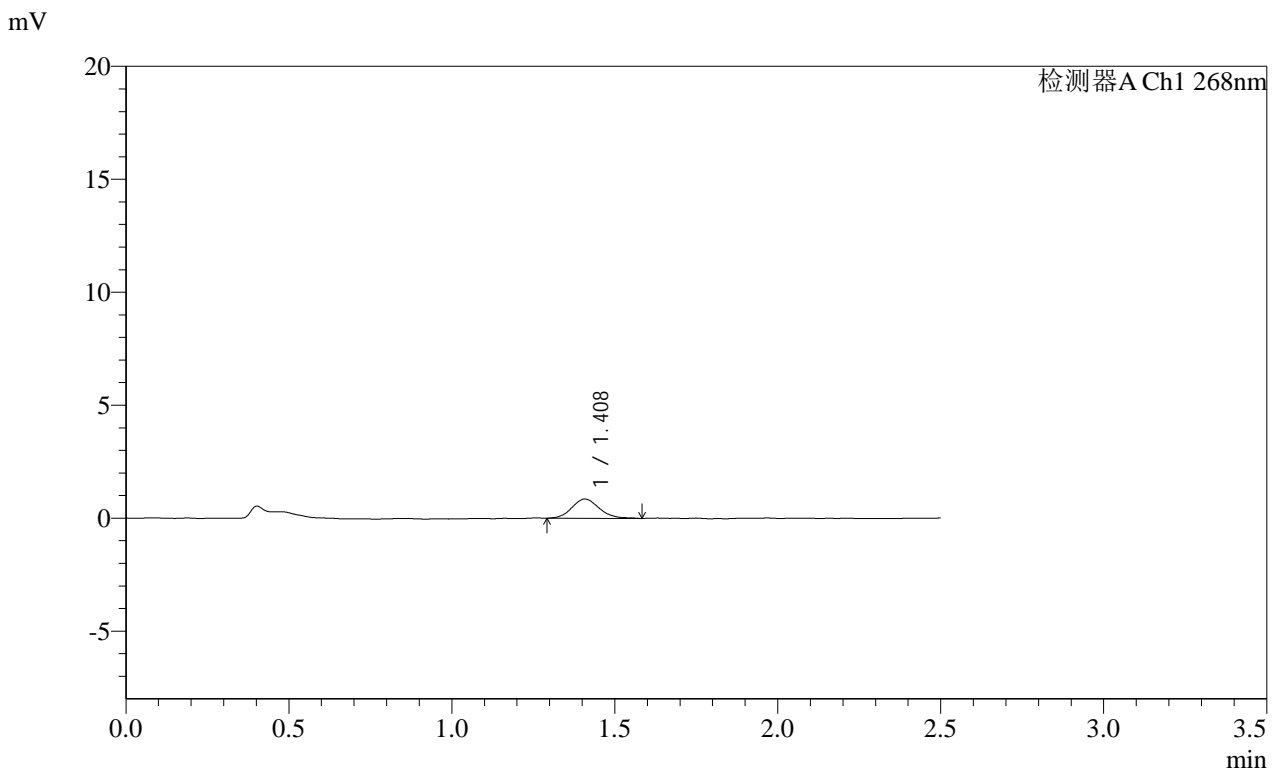
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1971-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 16:33:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:55:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 1, 1.408, 4970, 100.000, 853, 1380, 1.123, --. Row 2: 总计, 4970, 100.000, 853.

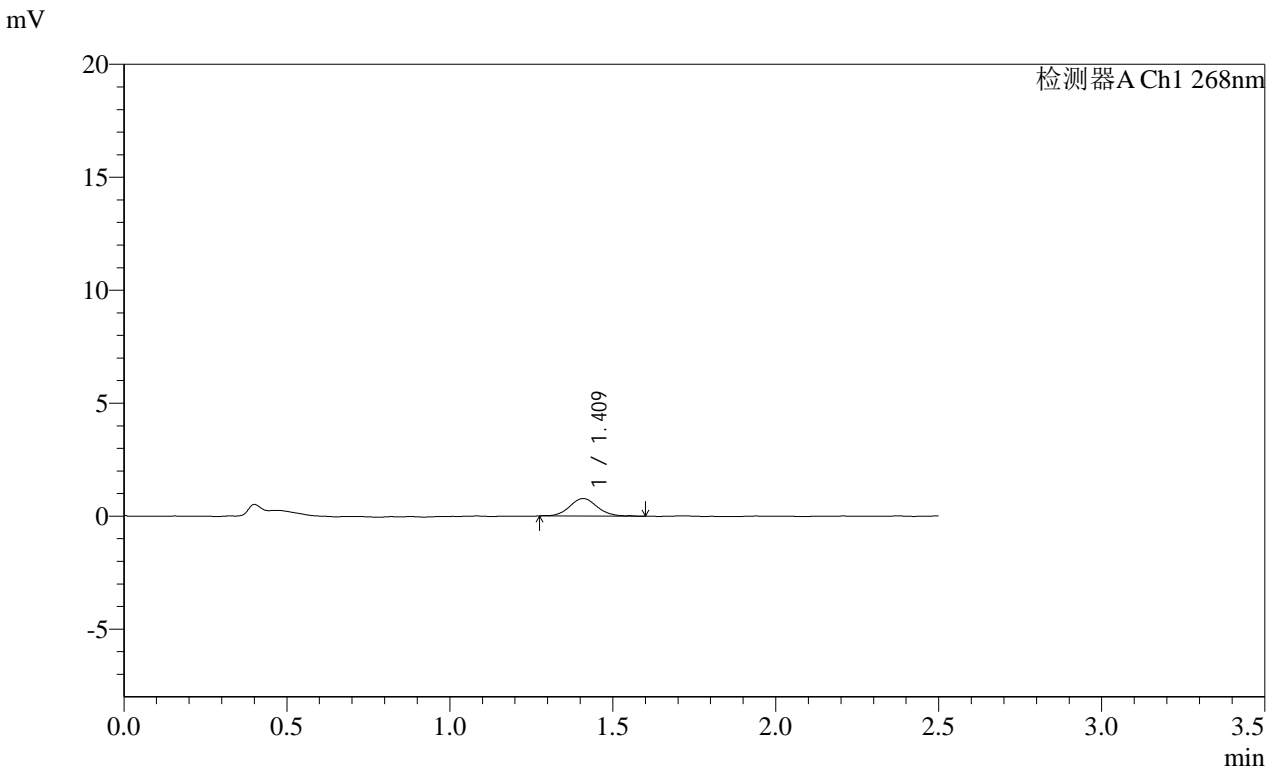
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1972-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:36:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:55:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	4623	100.000	775	1374	1.082	--
总计		4623	100.000	775			

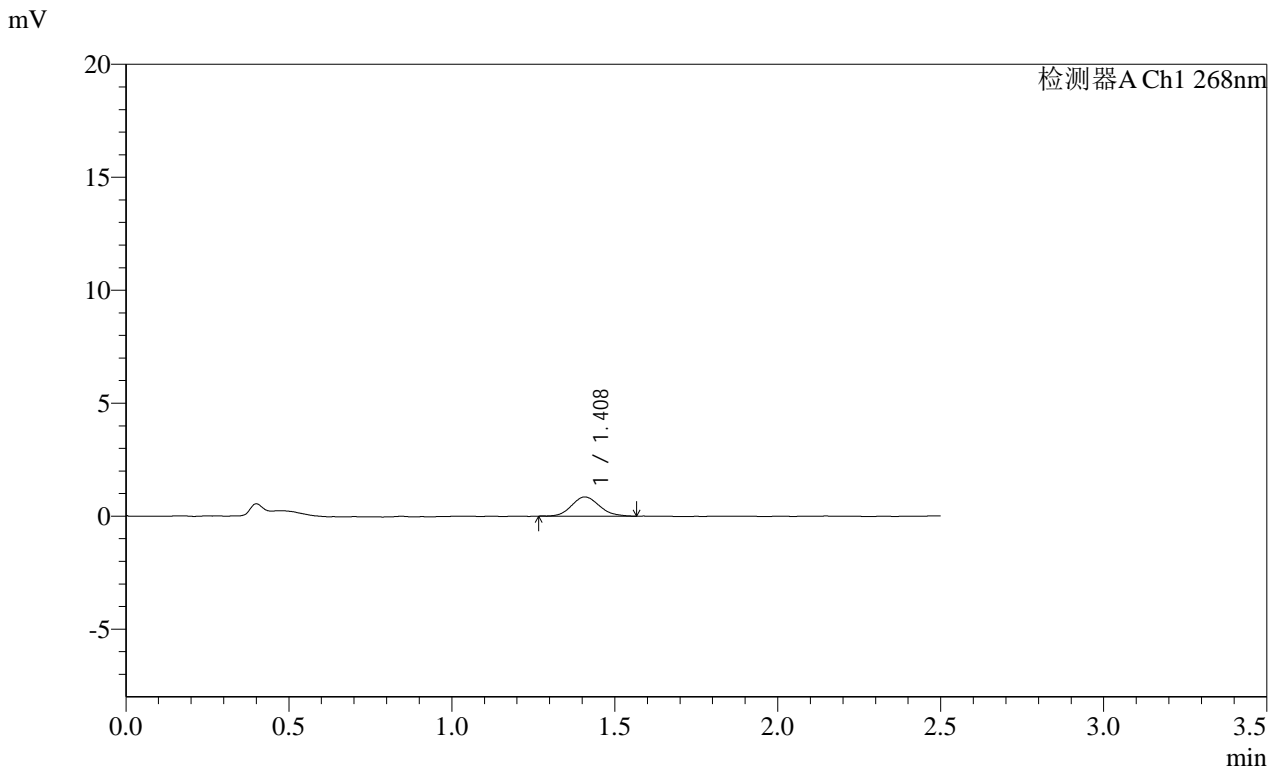
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1973-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:39:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:55:35 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	1.408	5022	100.000	847	1296	1.127	--
总计		5022	100.000	847			

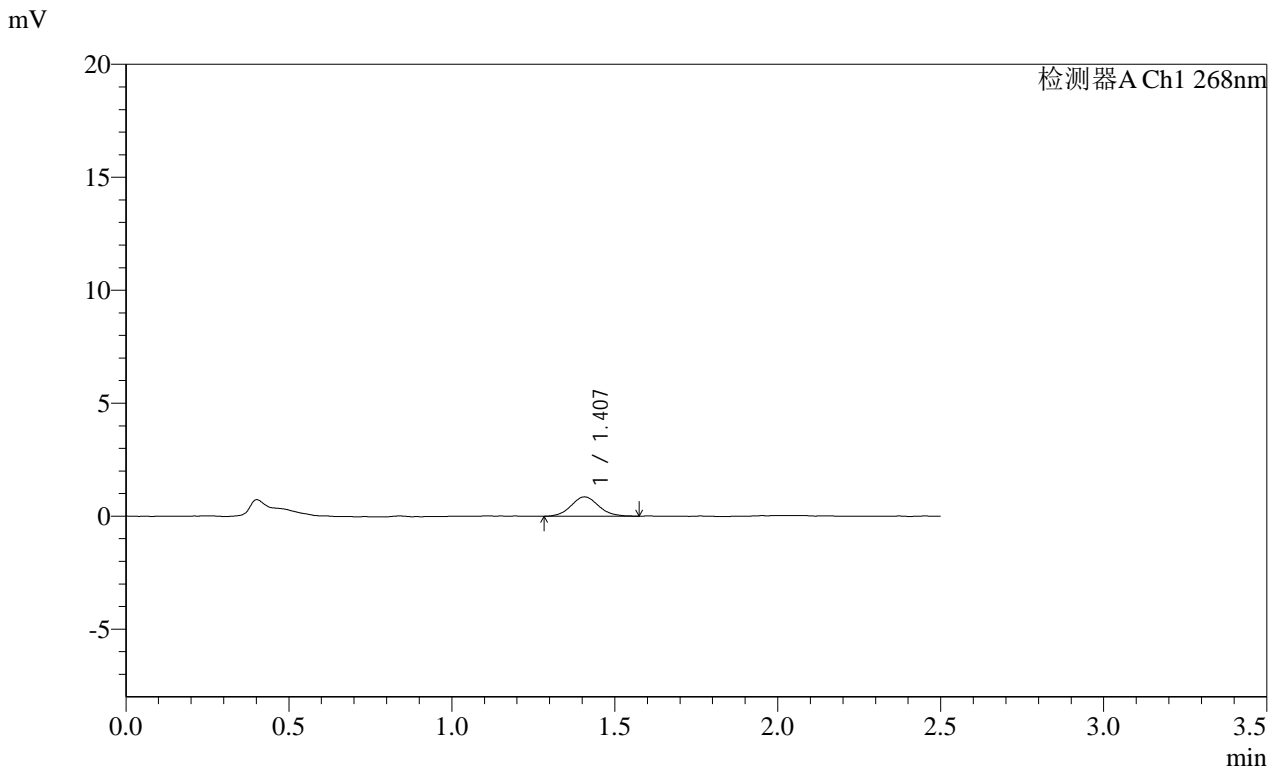
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1974-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 16:42:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:55:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	5062	100.000	857	1326	1.076	--
总计		5062	100.000	857			

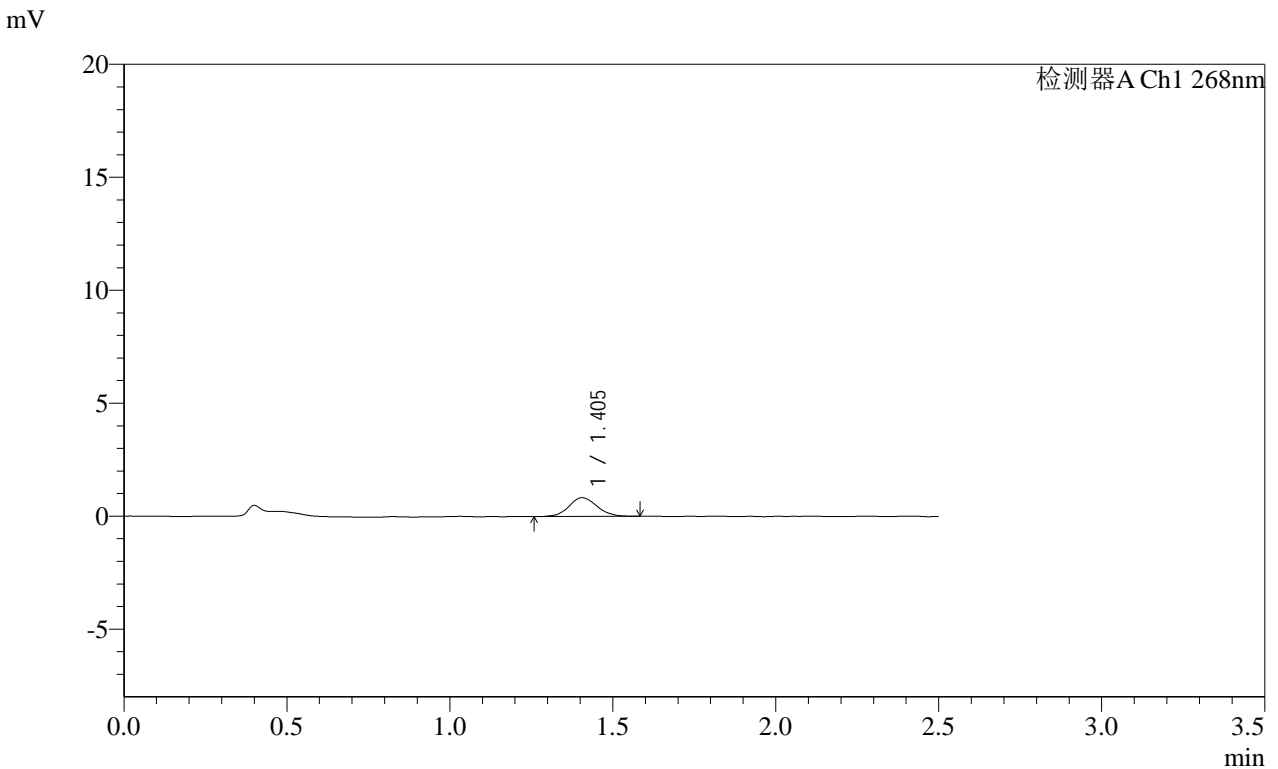
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1975-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:55:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	4958	100.000	829	1325	1.099	--
总计		4958	100.000	829			

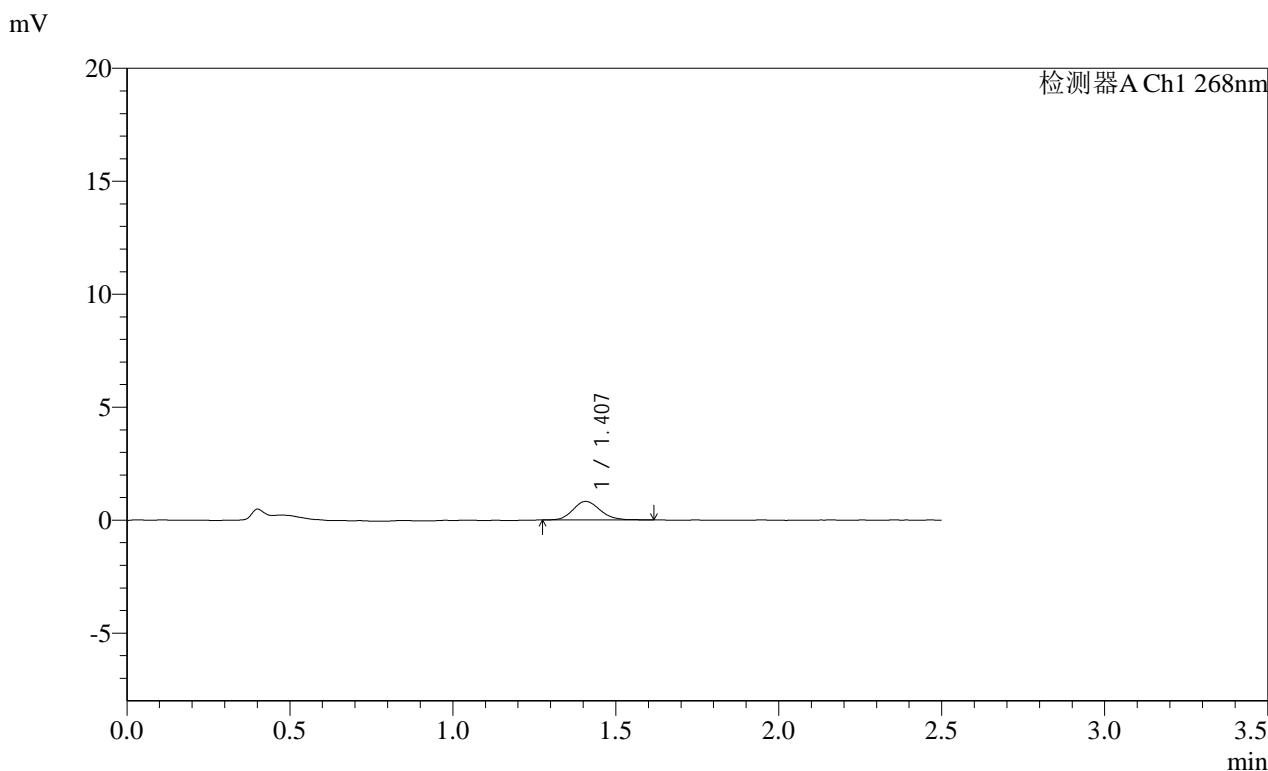
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-1976-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:47:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:55:43 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	1.407	4738	100.000	816	1402	1.172	--
总计		4738	100.000	816			

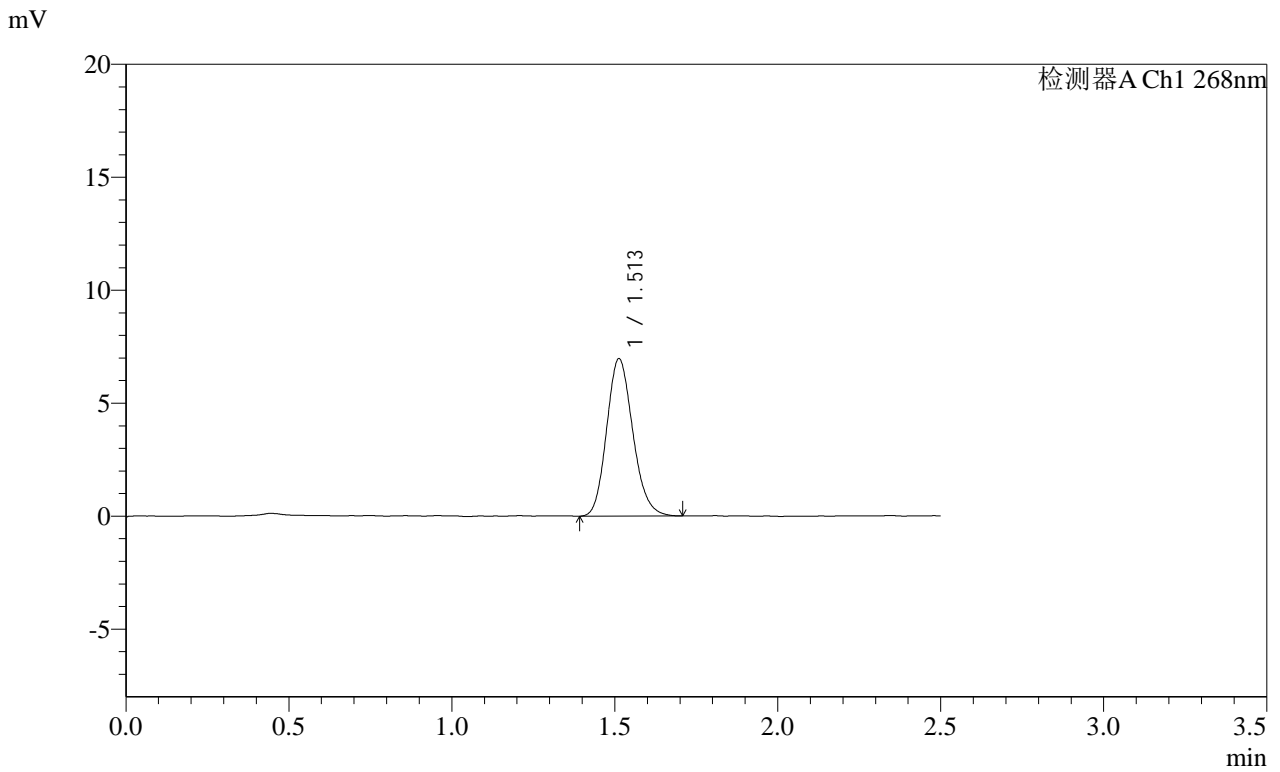
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1977-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:50:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:55:46 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	1.513	38964	100.000	6967	1703	1.159	--
总计		38964	100.000	6967			

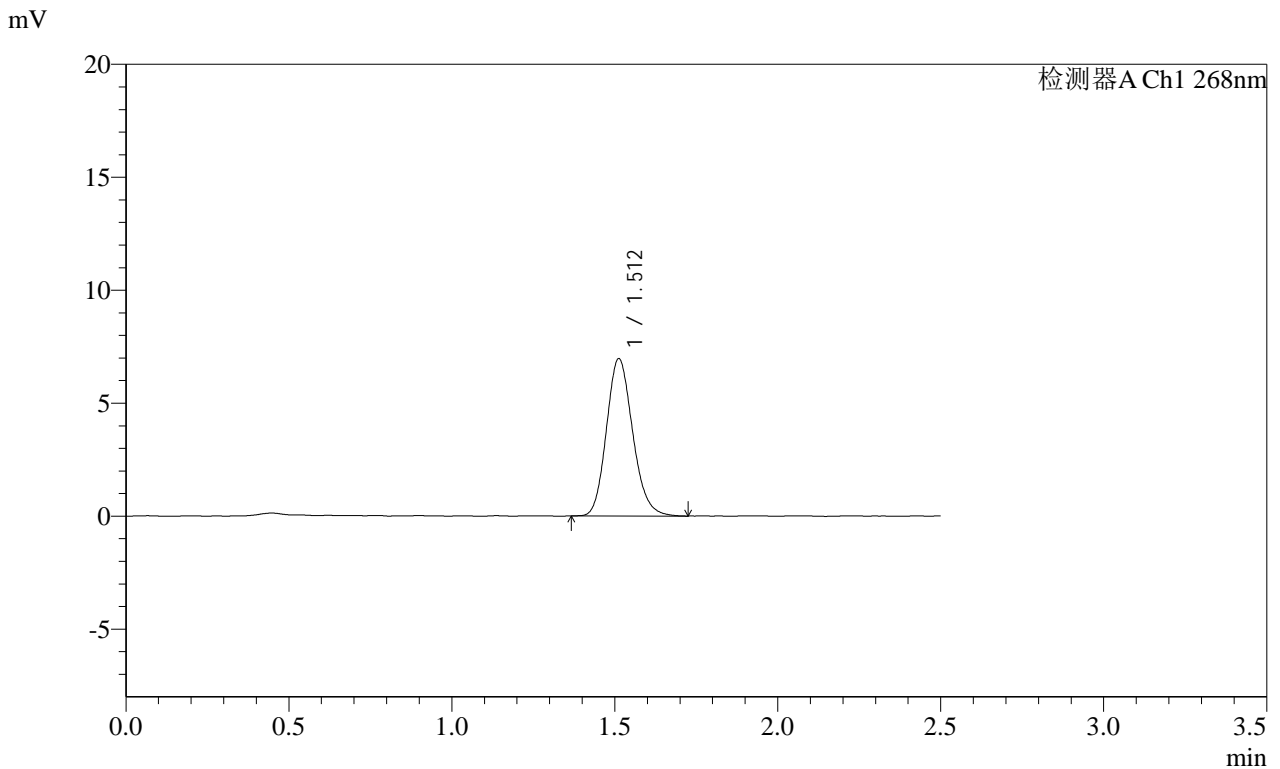
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

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 - 0-104/30-1978-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:53:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:55:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	39032	100.000	6961	1705	1.159	--
总计		39032	100.000	6961			

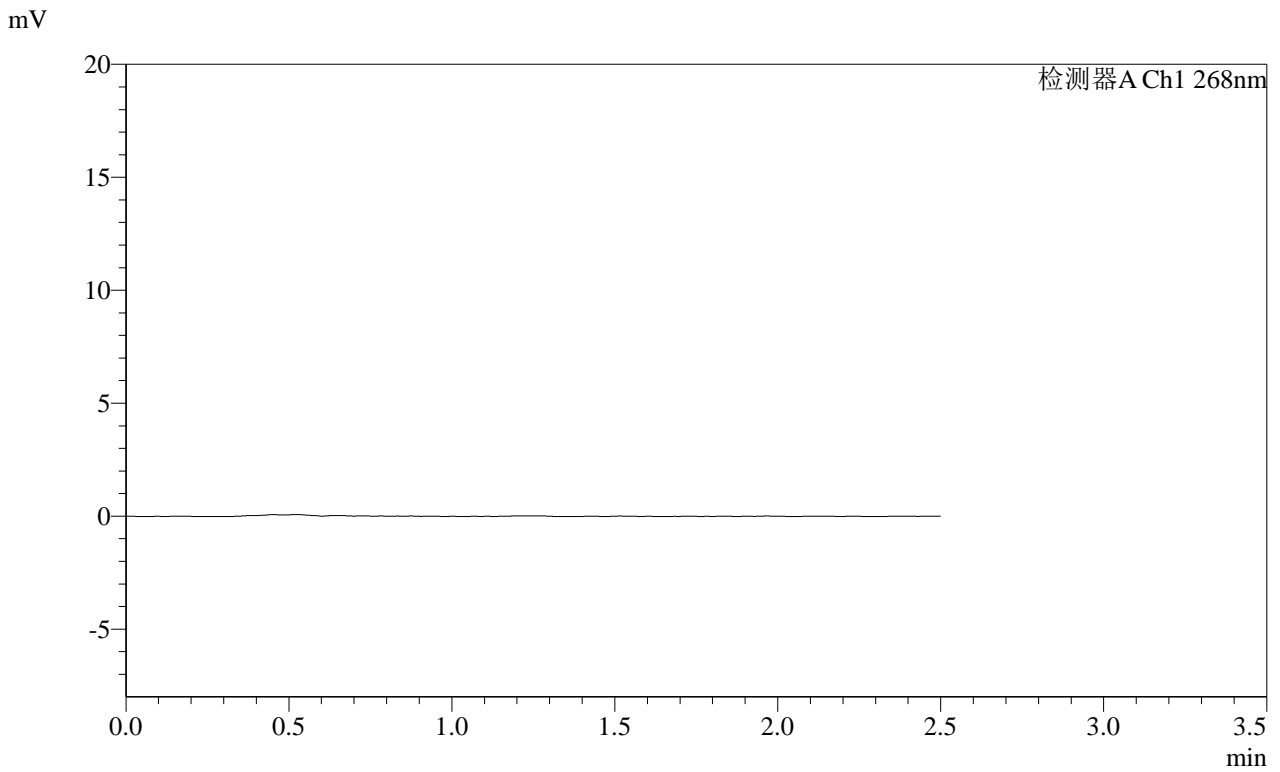
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025030422批(4mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

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 - 0-104/30-1979-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 16:56:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:55:51 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)
总计							

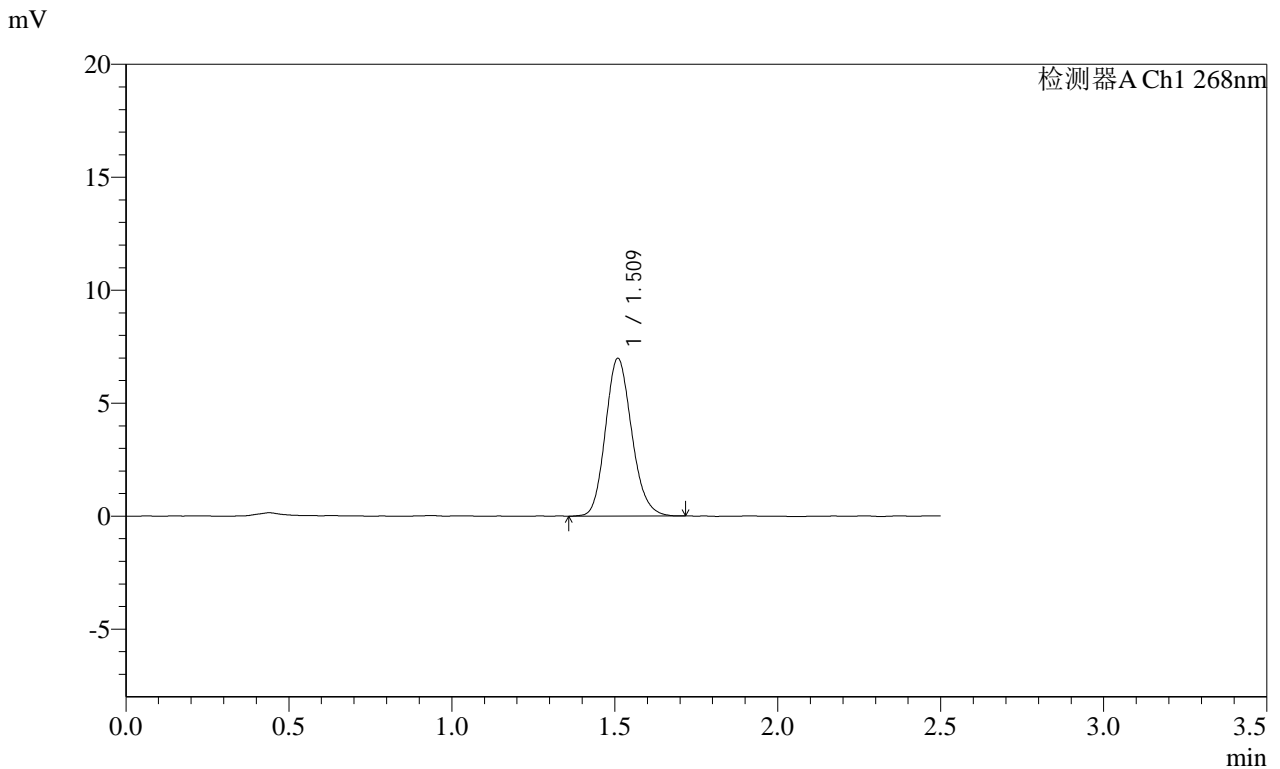
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
溶剂

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 - 0-104/30-1980-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 16:59:22	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:55:54	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	1.509	39190	100.000	6941	1690	1.154	--
总计		39190	100.000	6941			

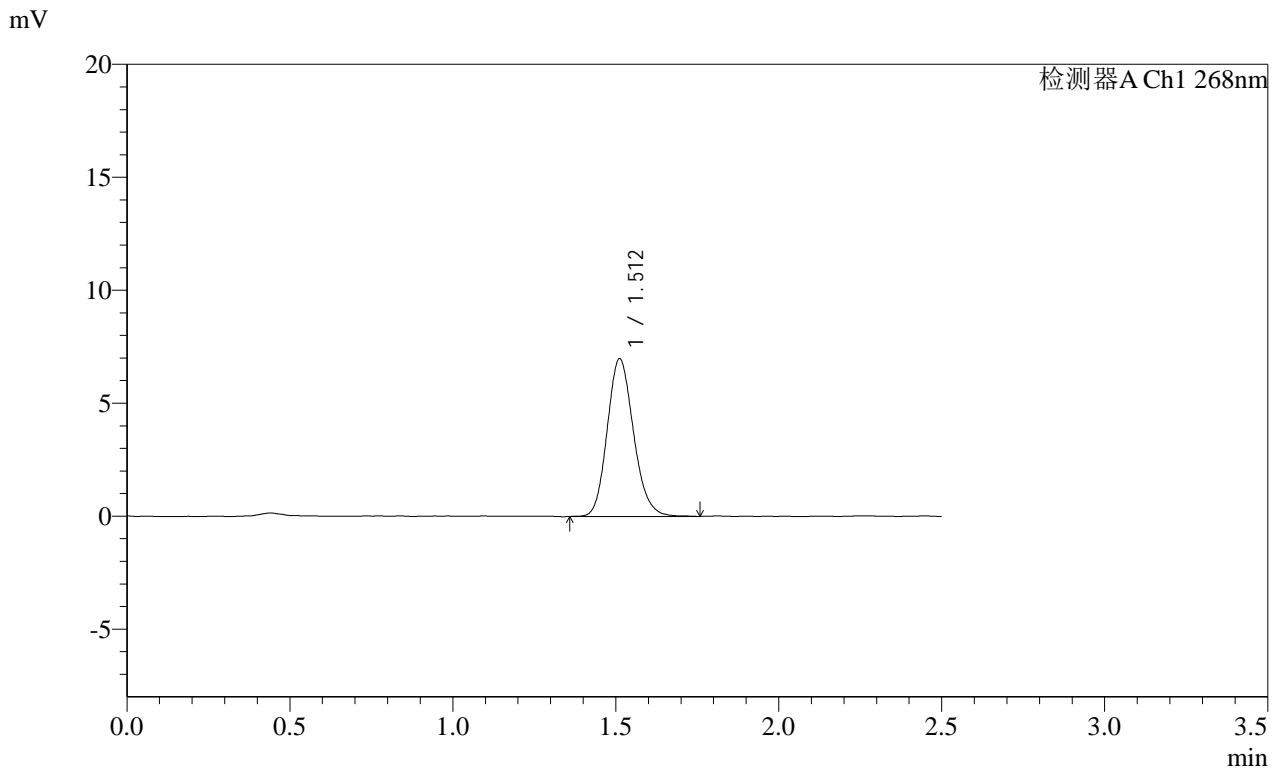
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 0-104/30-1981-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:02:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:55:56 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	1.512	39323	100.000	6980	1695	1.156	--
总计		39323	100.000	6980			

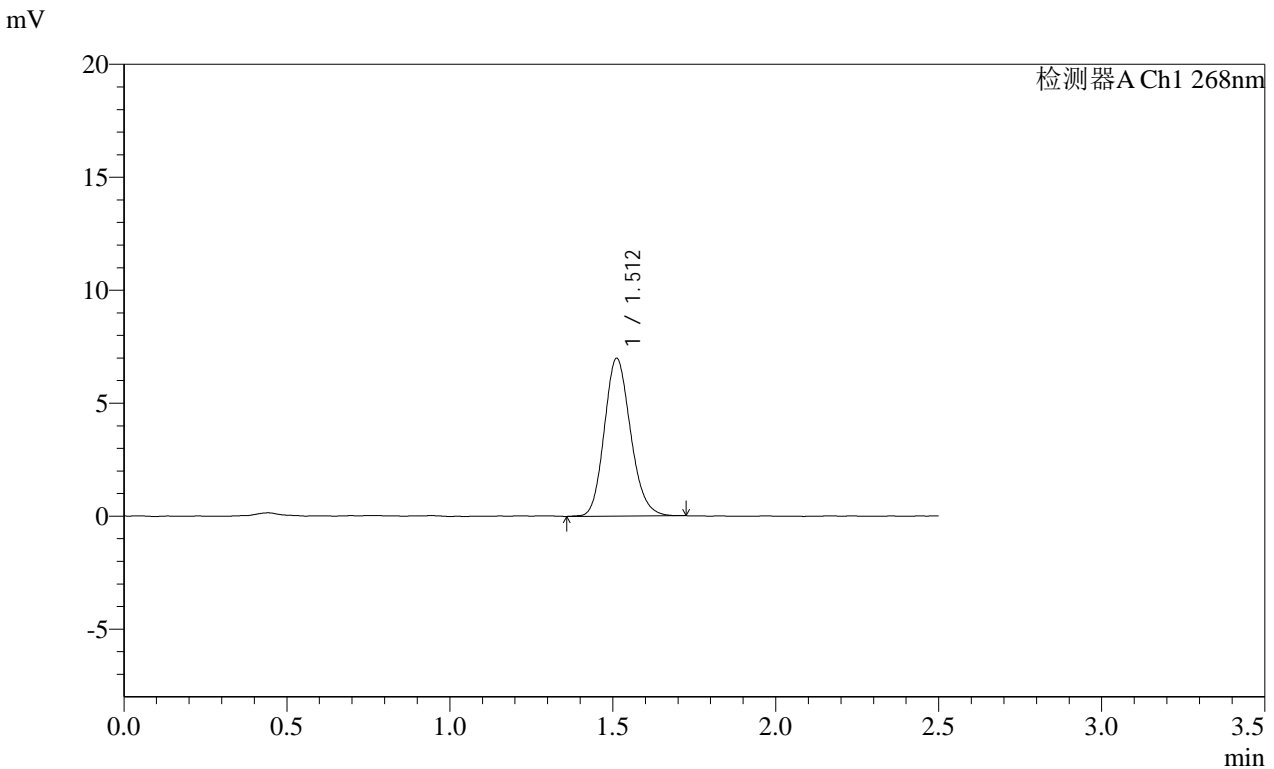
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 0-104/30-1982-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:05:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:55:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	39158	100.000	6979	1693	1.156	--
总计		39158	100.000	6979			

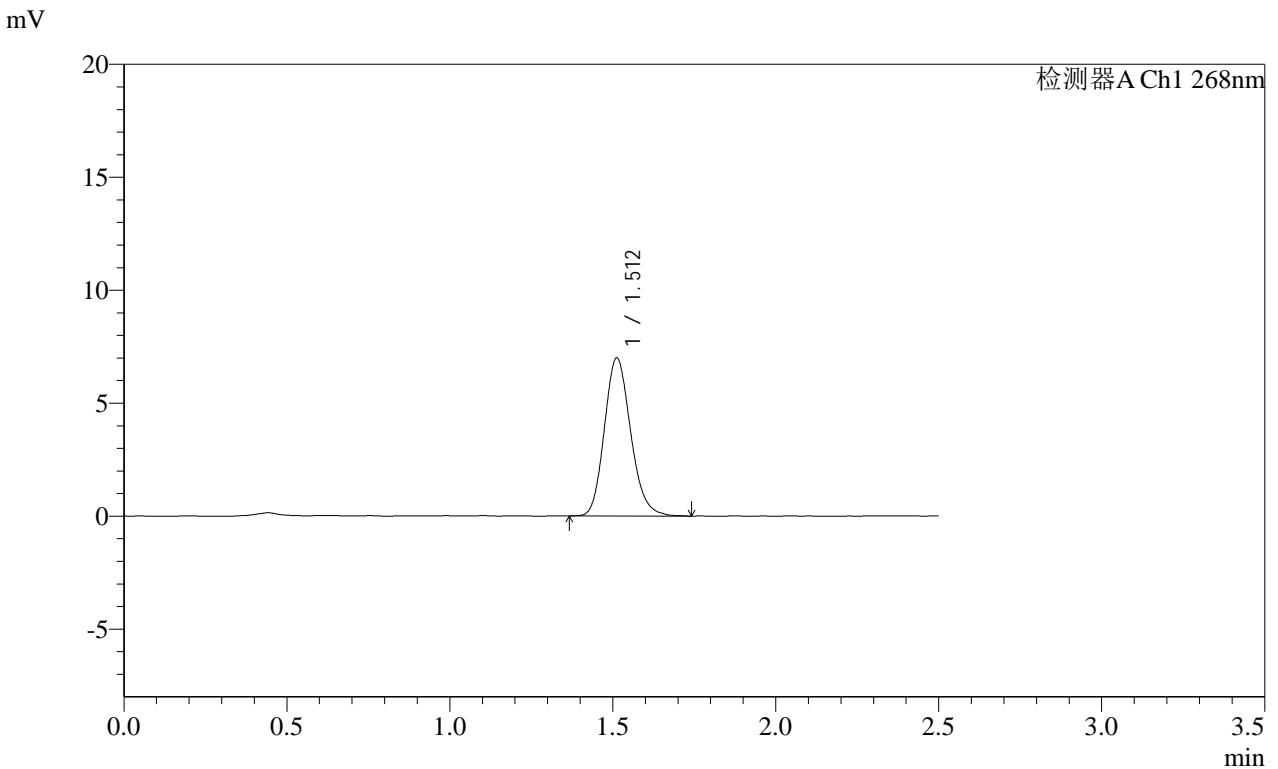
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-104/30-1983-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:01 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	1.512	39390	100.000	6997	1696	1.167	--
总计		39390	100.000	6997			

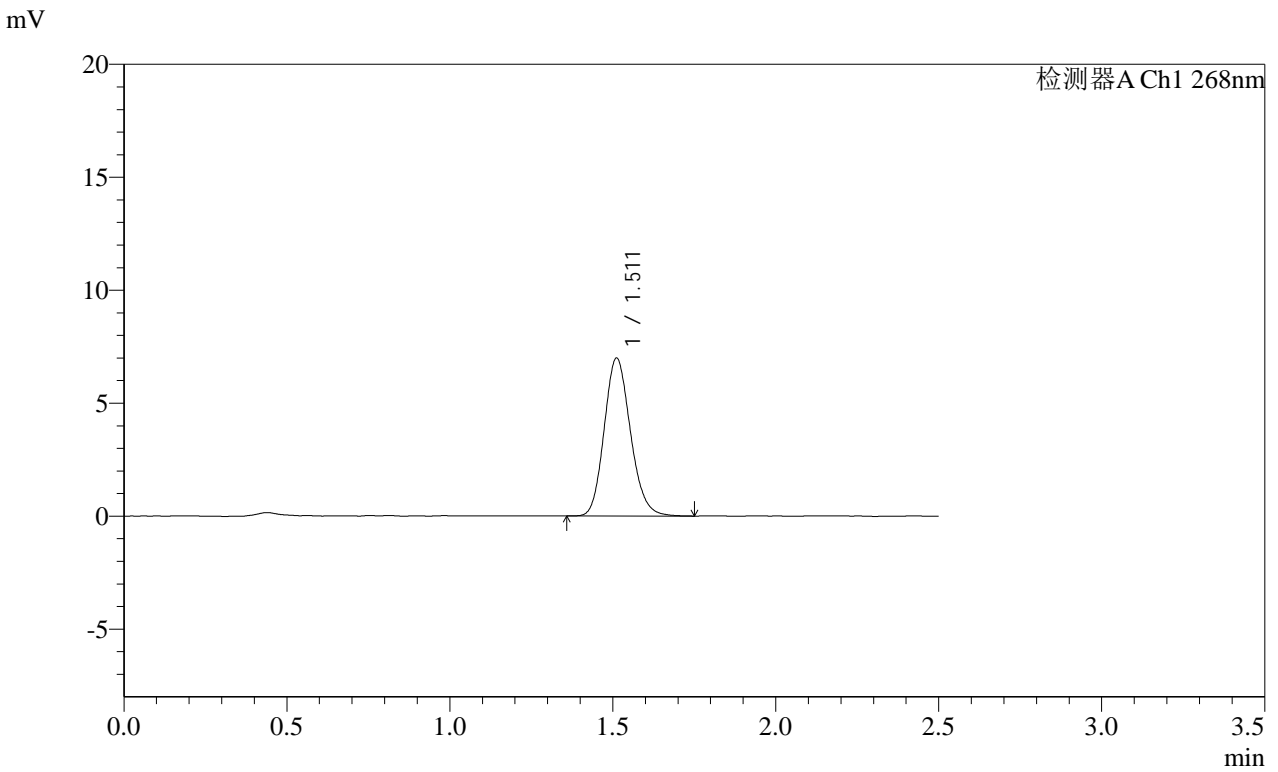
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

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 - 0-104/30-1984-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 17:10:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:56:04 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	1.511	39224	100.000	6982	1698	1.156	--
总计		39224	100.000	6982			

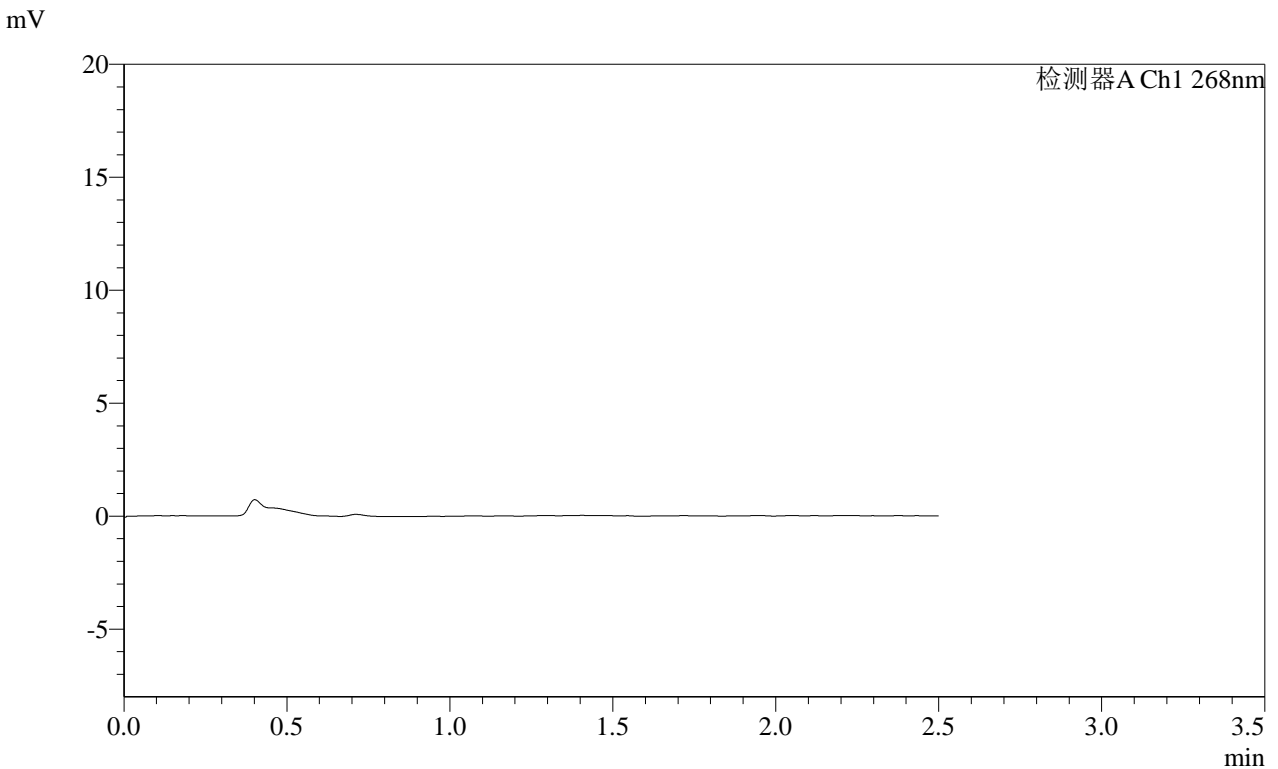
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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 - 0-104/30-1985-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:13:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:56:07 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)
总计							

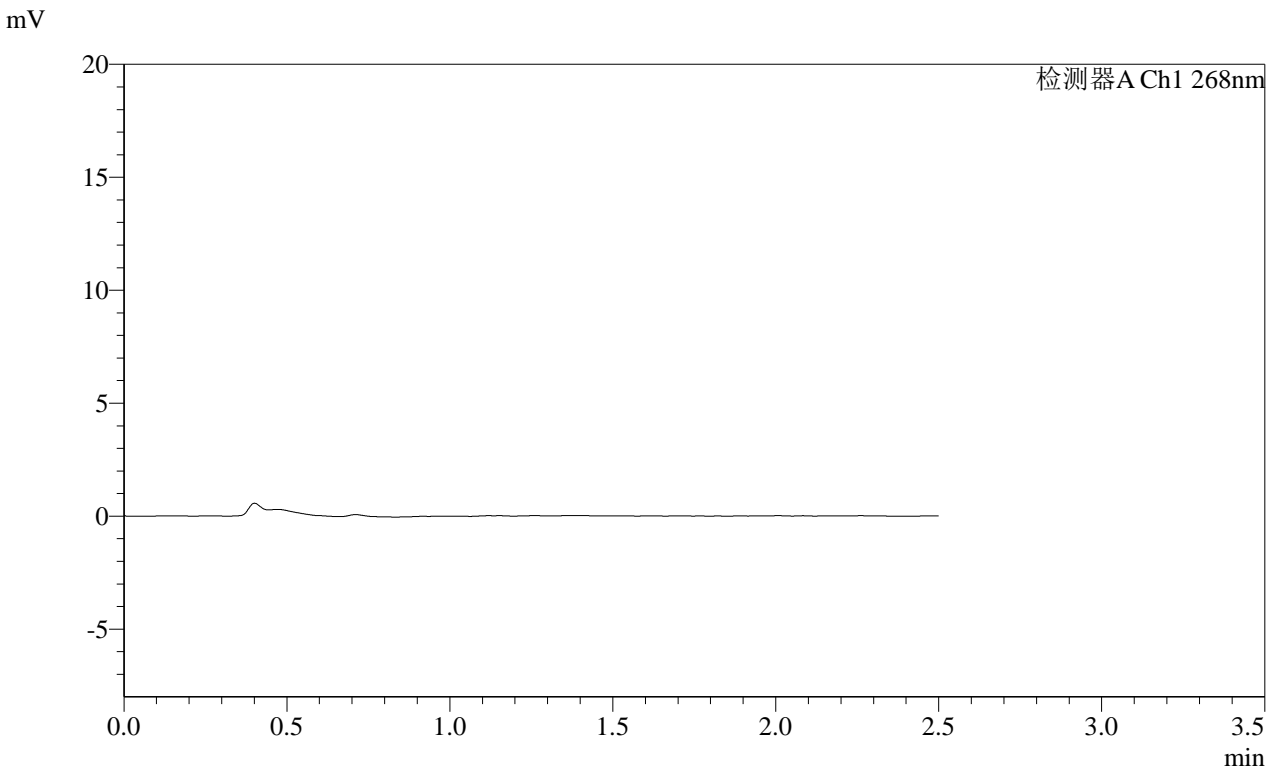
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1986-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 17:16:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Includes a '总计' (Total) row.

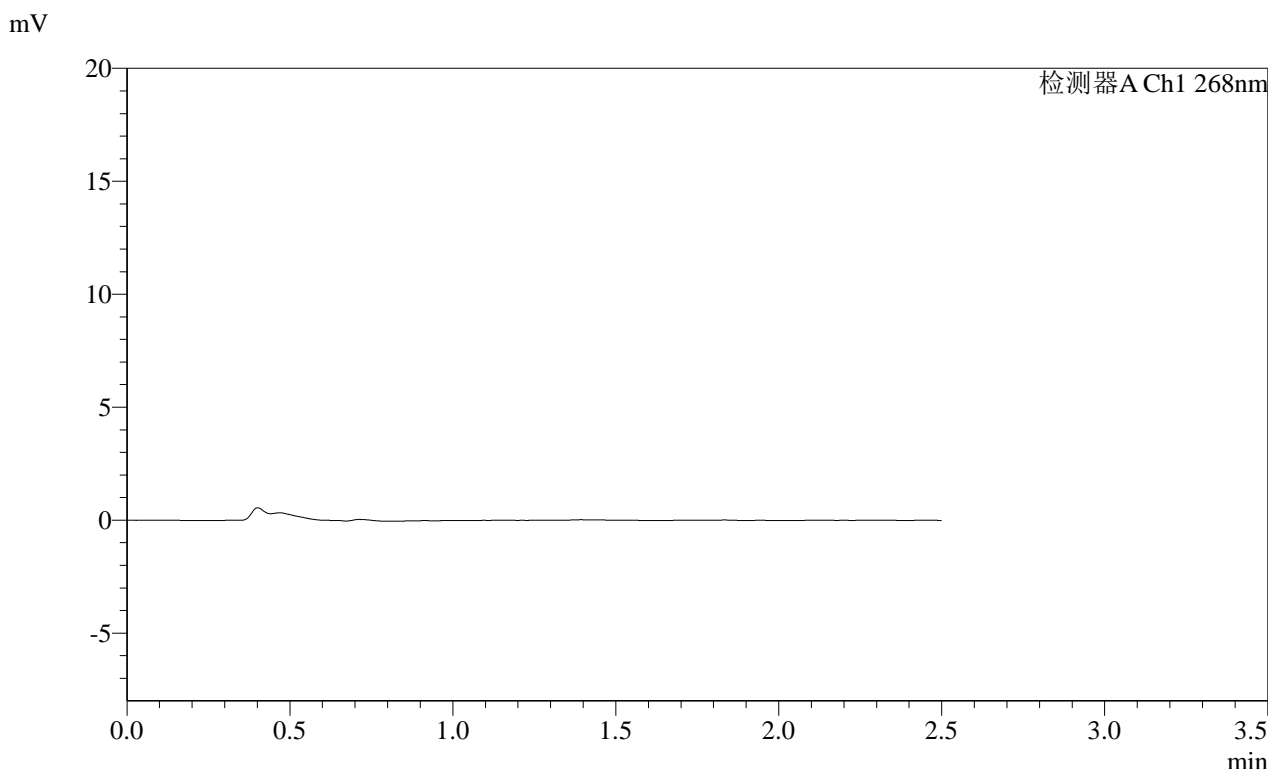
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
 柱温 :30°C
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-1987-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl
 进样时间: 2025/05/21 17:19:26
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
 波长:268nm
 版本号:6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

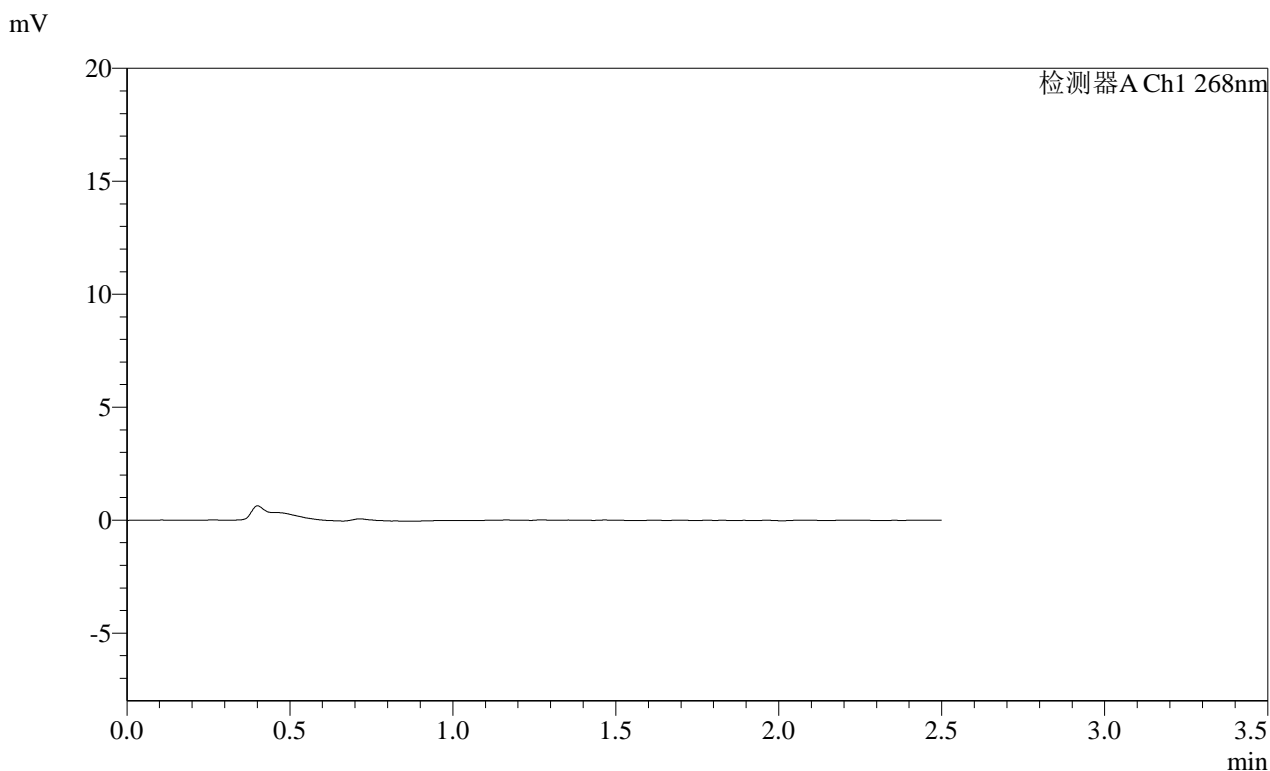
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1988-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 17:22:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:14	
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)
总计							

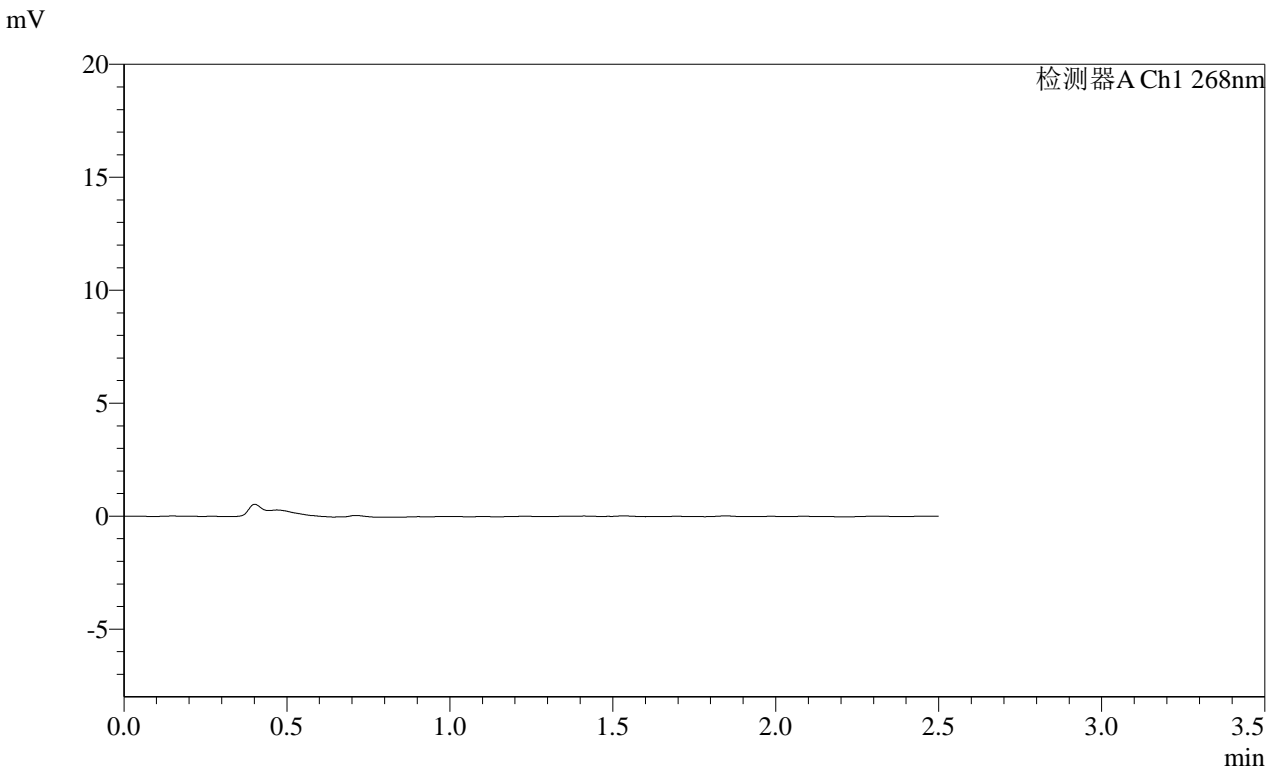
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1989-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 17:25:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

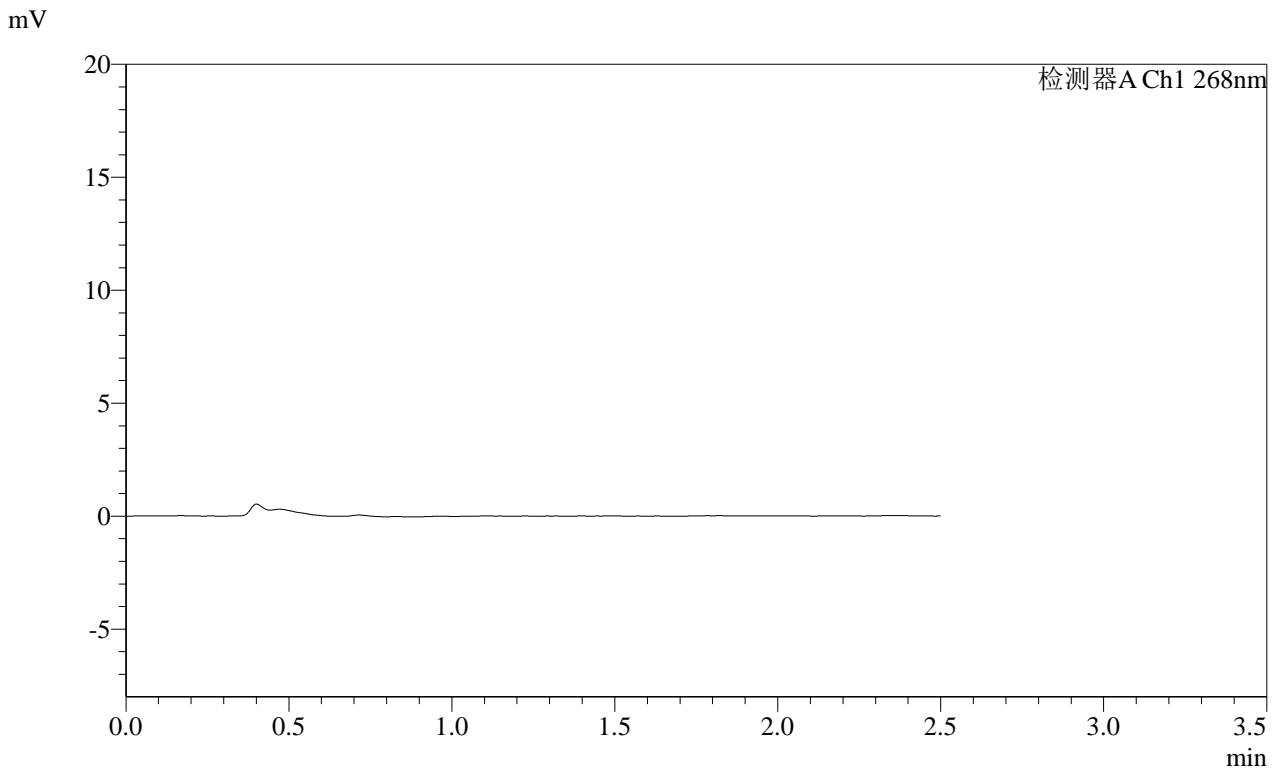
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1990-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 17:28:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

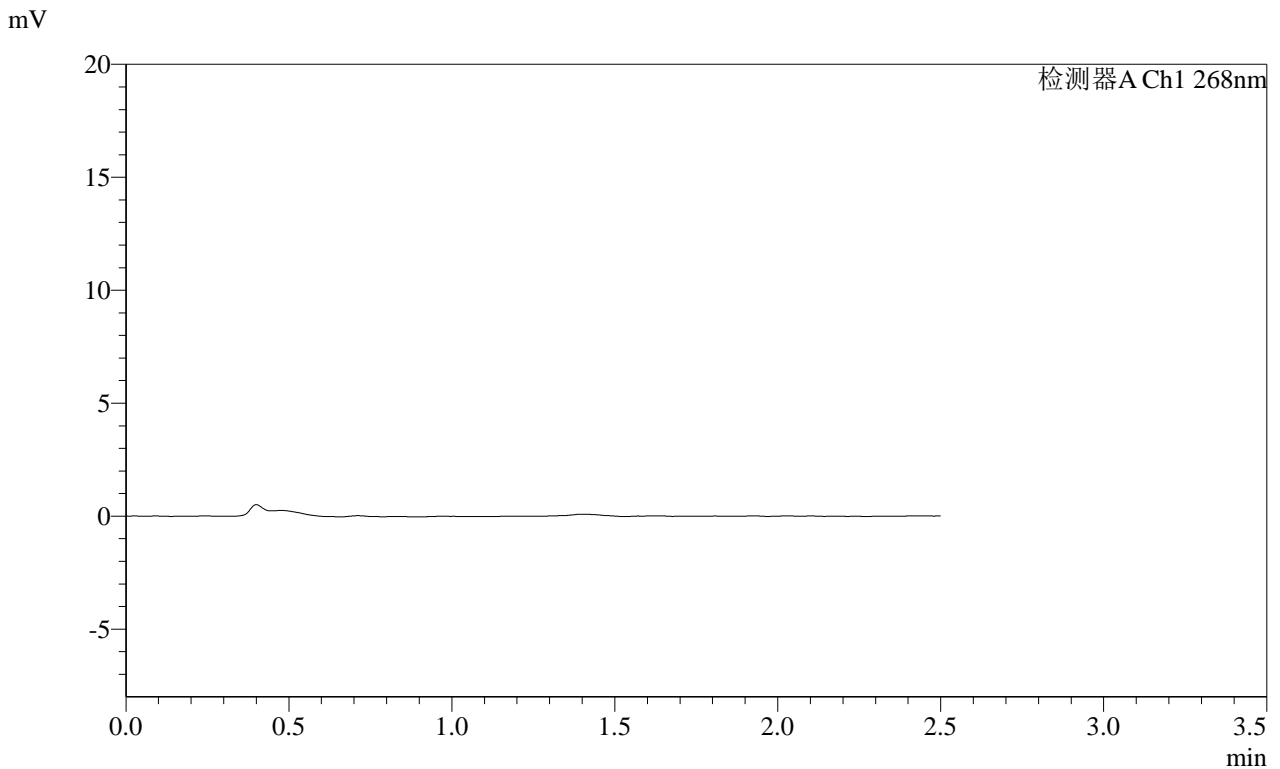
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1991-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:30:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

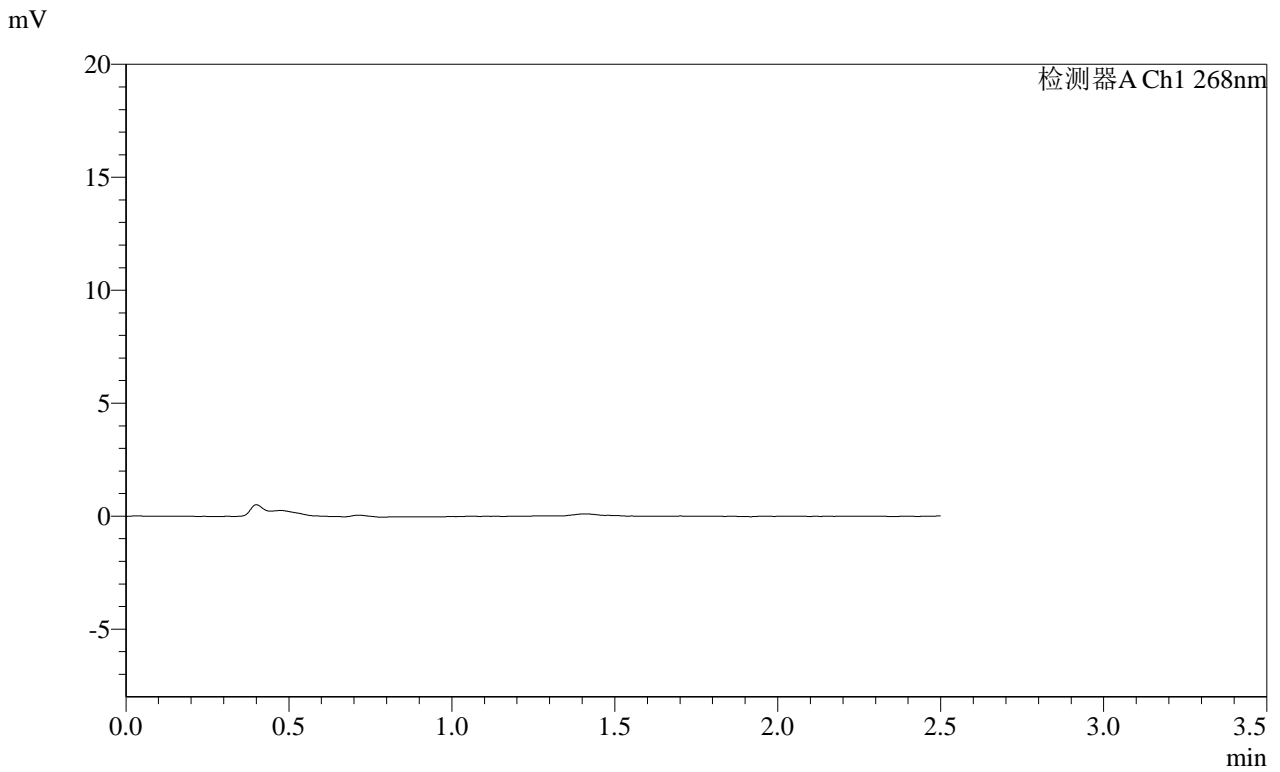
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1992-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:33:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:24 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)
总计							

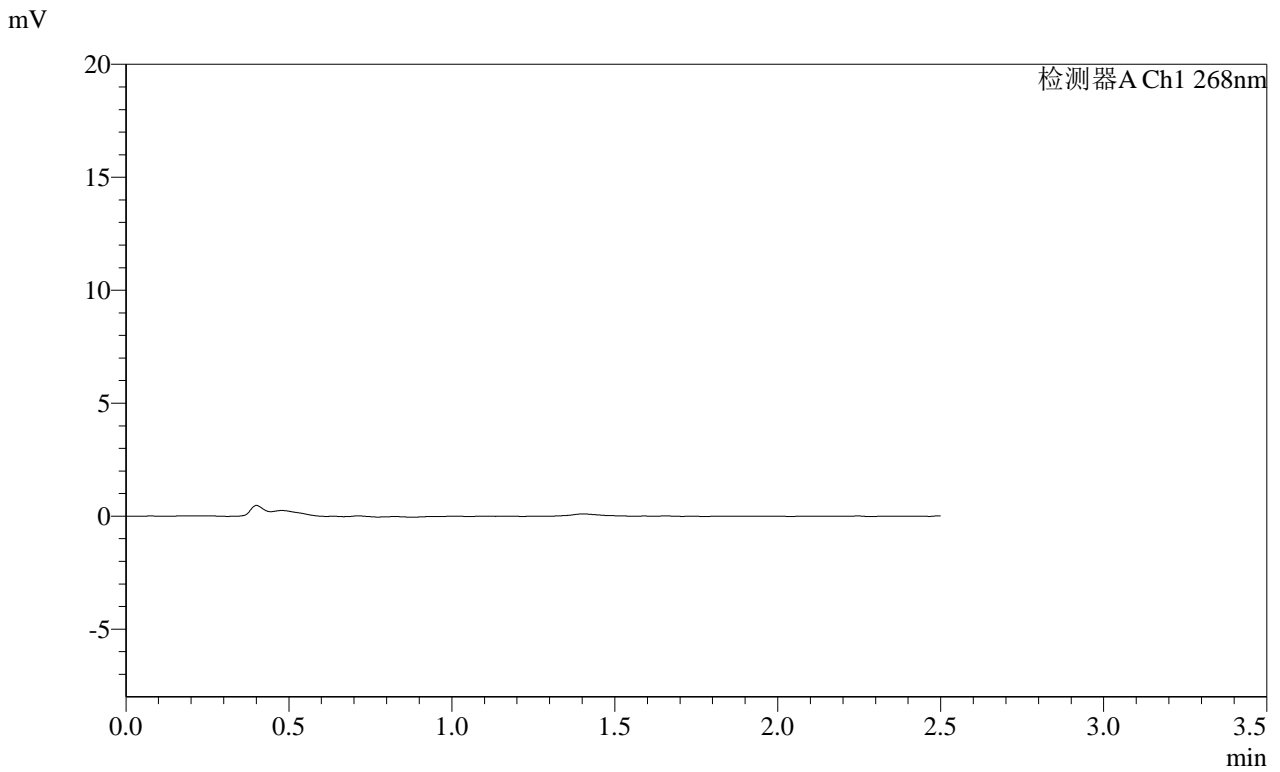
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1993-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:36:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

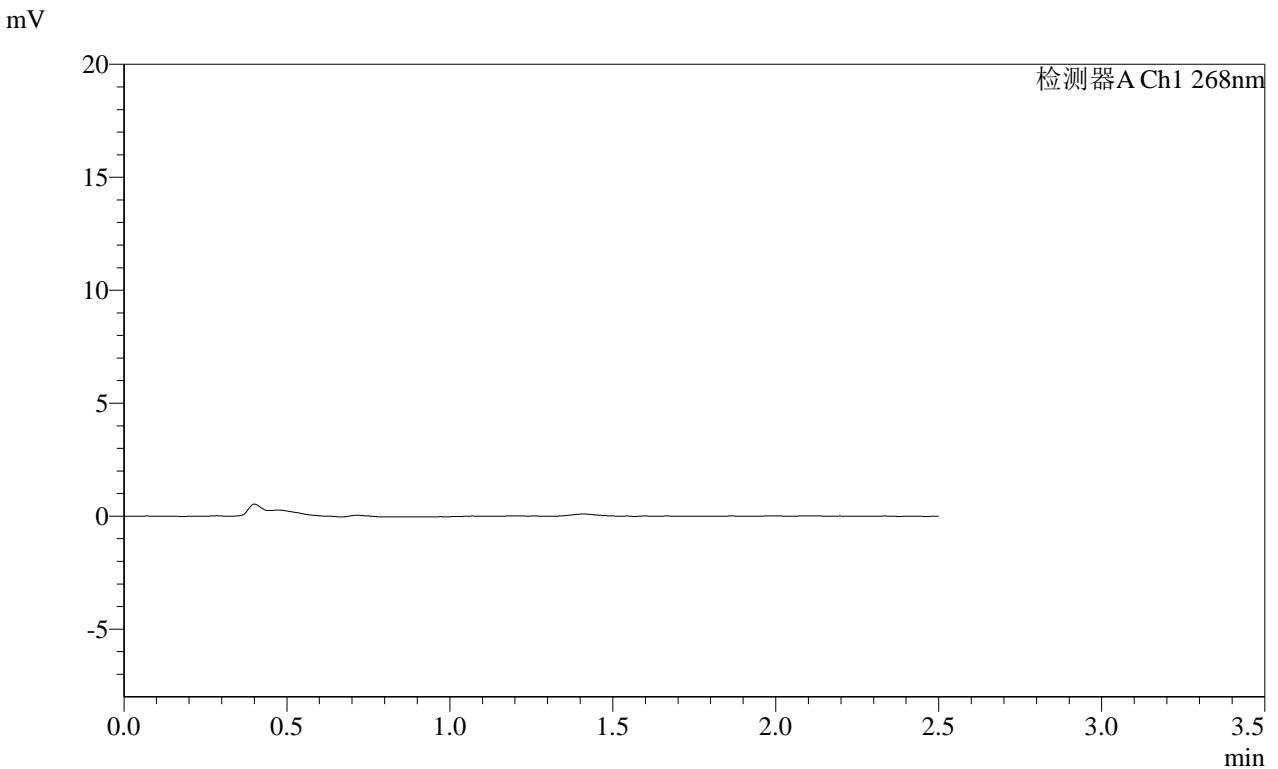
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1994-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:39:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

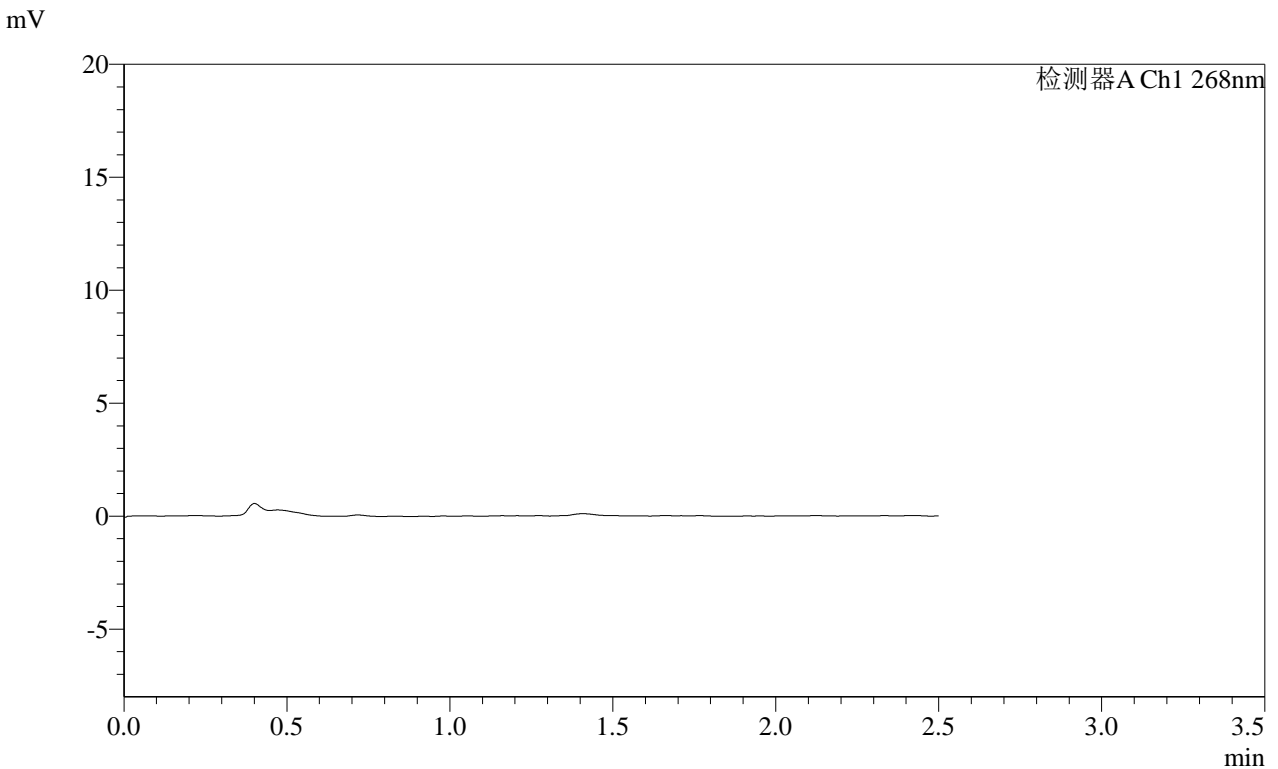
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1995-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 17:42:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:32	
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)
总计							

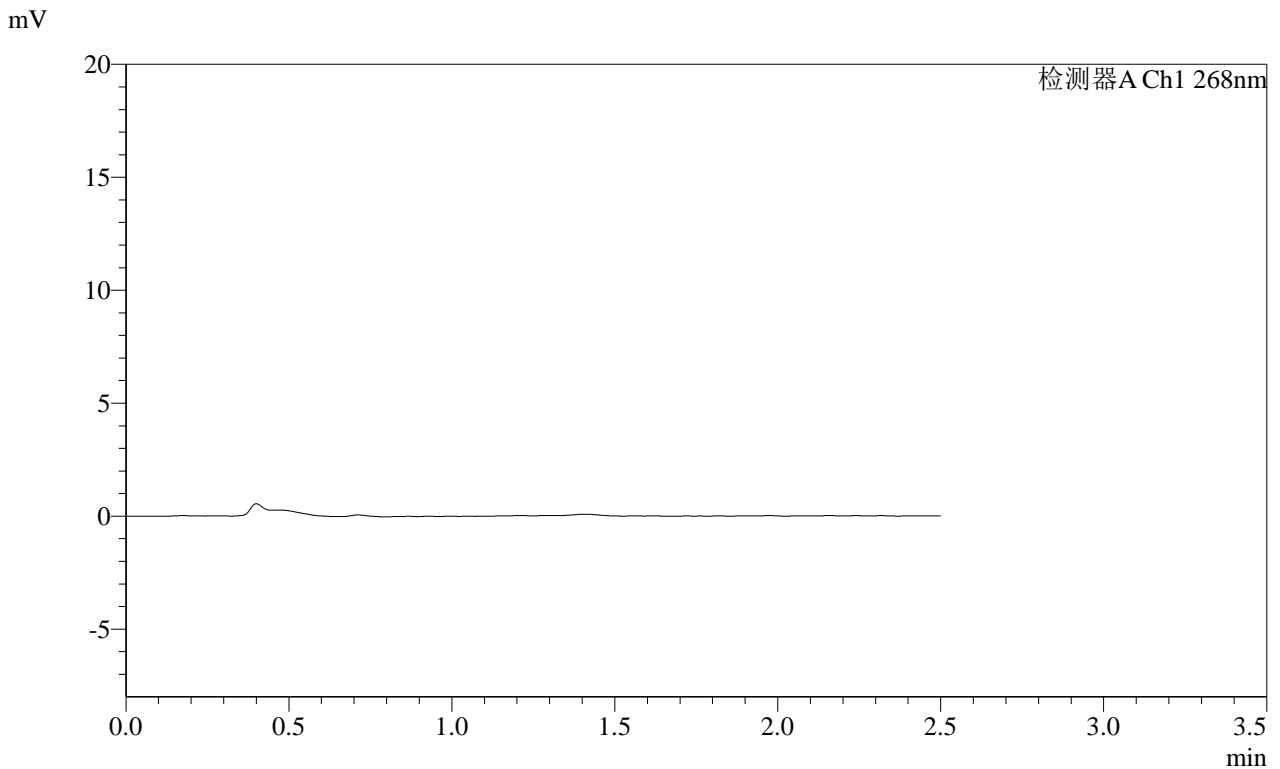
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1996-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:45:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

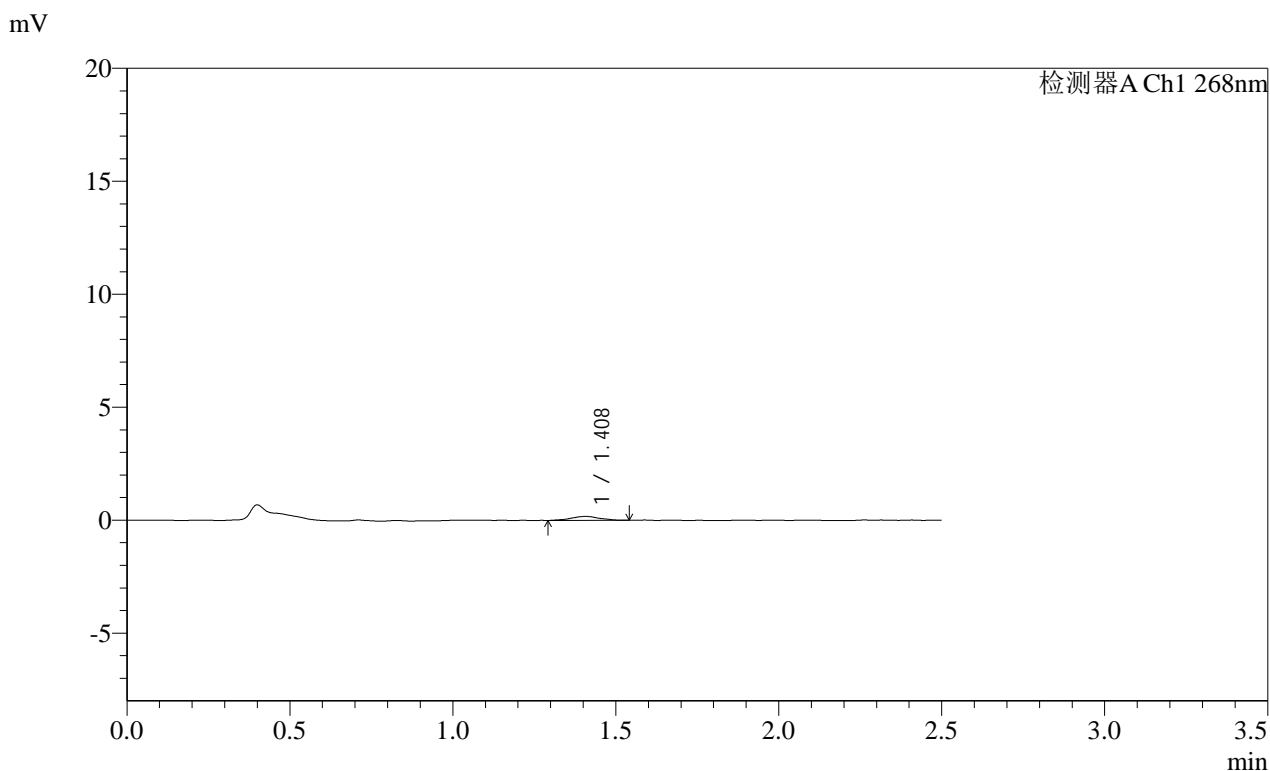
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1997-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:48:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:56:37 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	1.408	1083	100.000	175	1389	1.062	--
总计		1083	100.000	175			

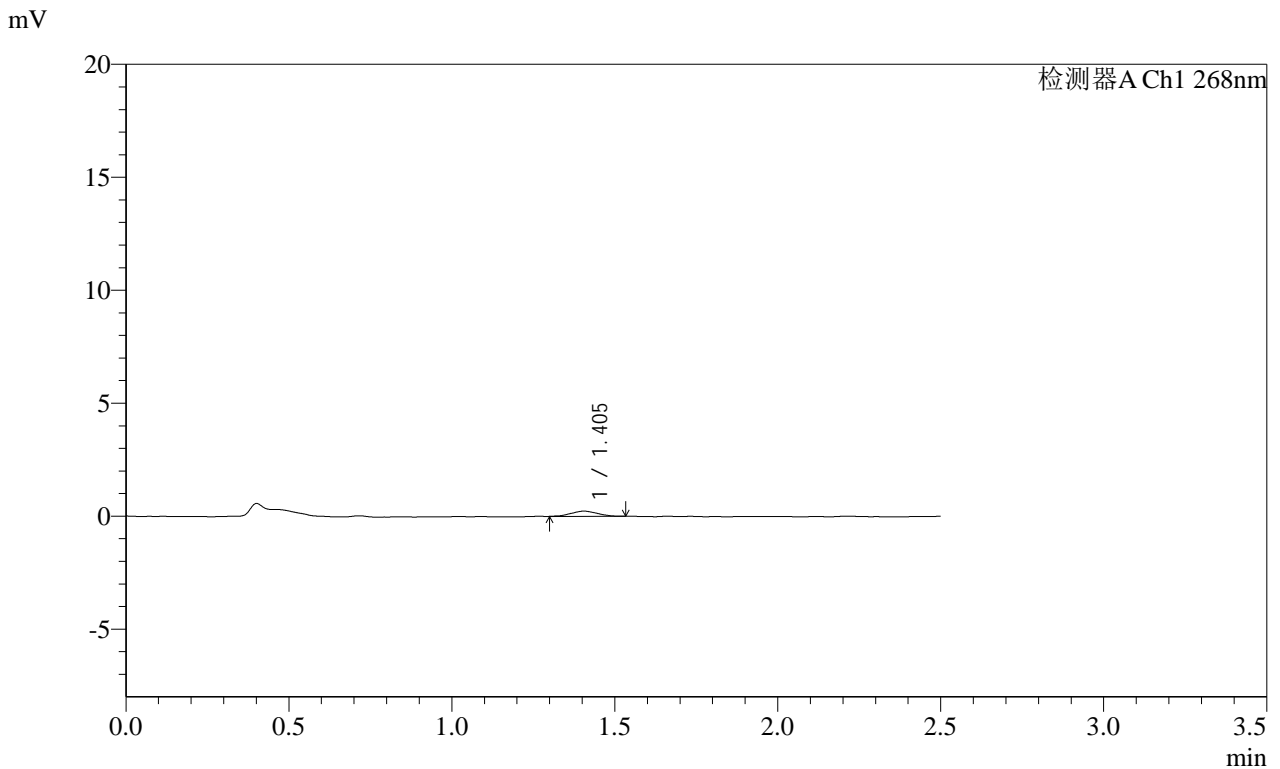
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1998-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:40 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	1.405	1286	100.000	230	1316	0.991	--
总计		1286	100.000	230			

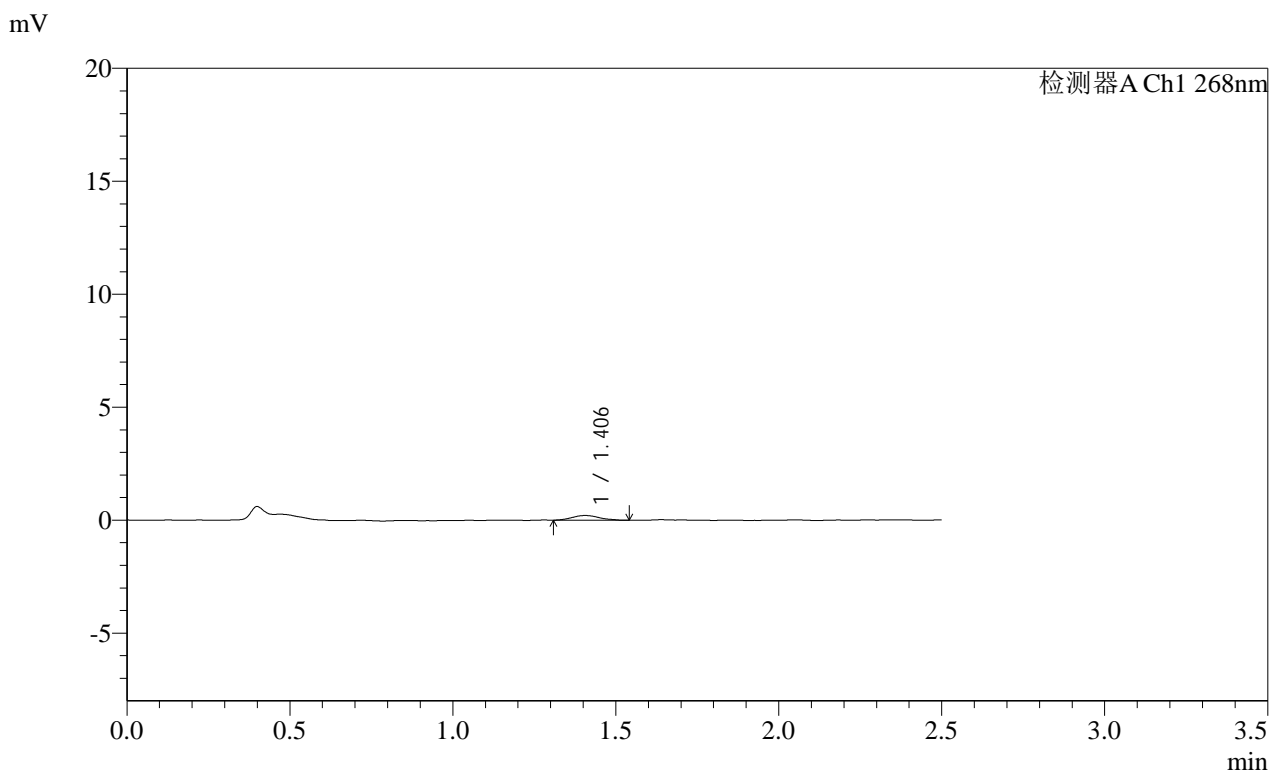
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-1999-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:56:43 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	1.406	1205	100.000	207	1435	1.103	--
总计		1205	100.000	207			

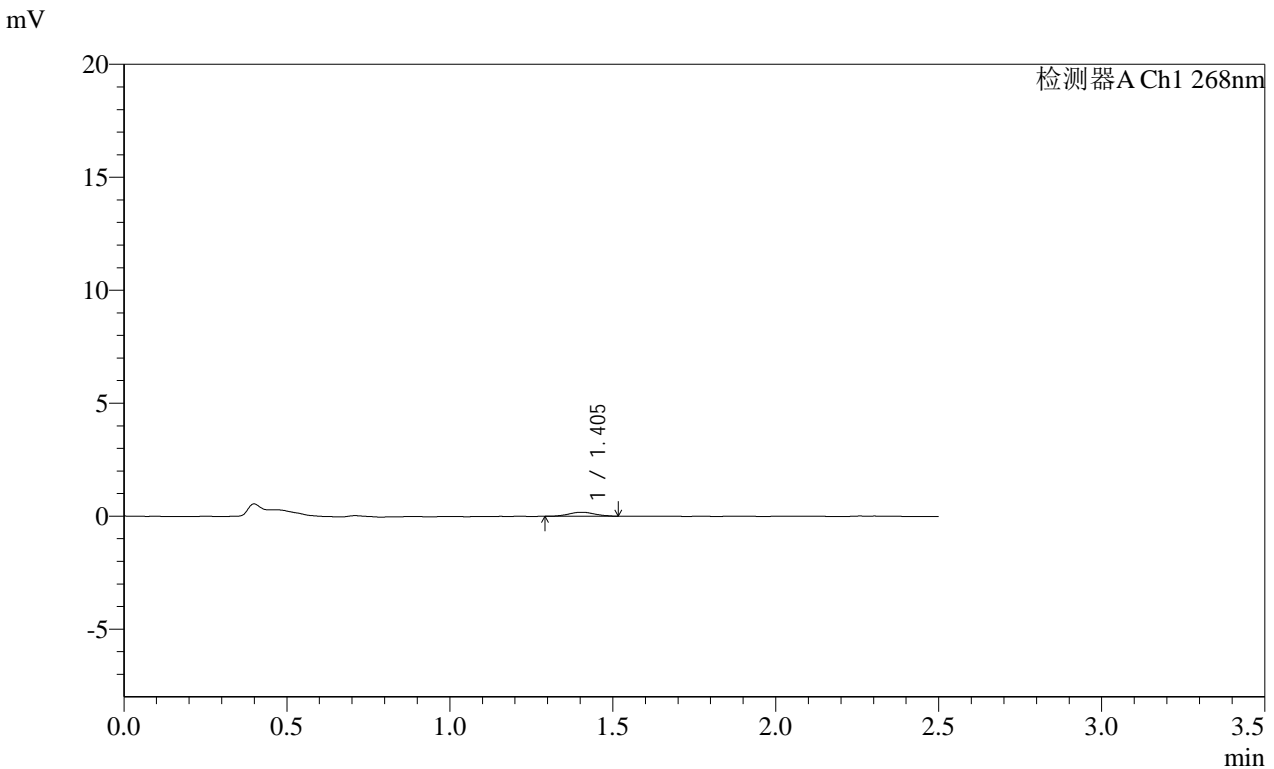
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2000-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 17:56:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:45 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	1.405	1011	100.000	181	1527	1.072	--
总计		1011	100.000	181			

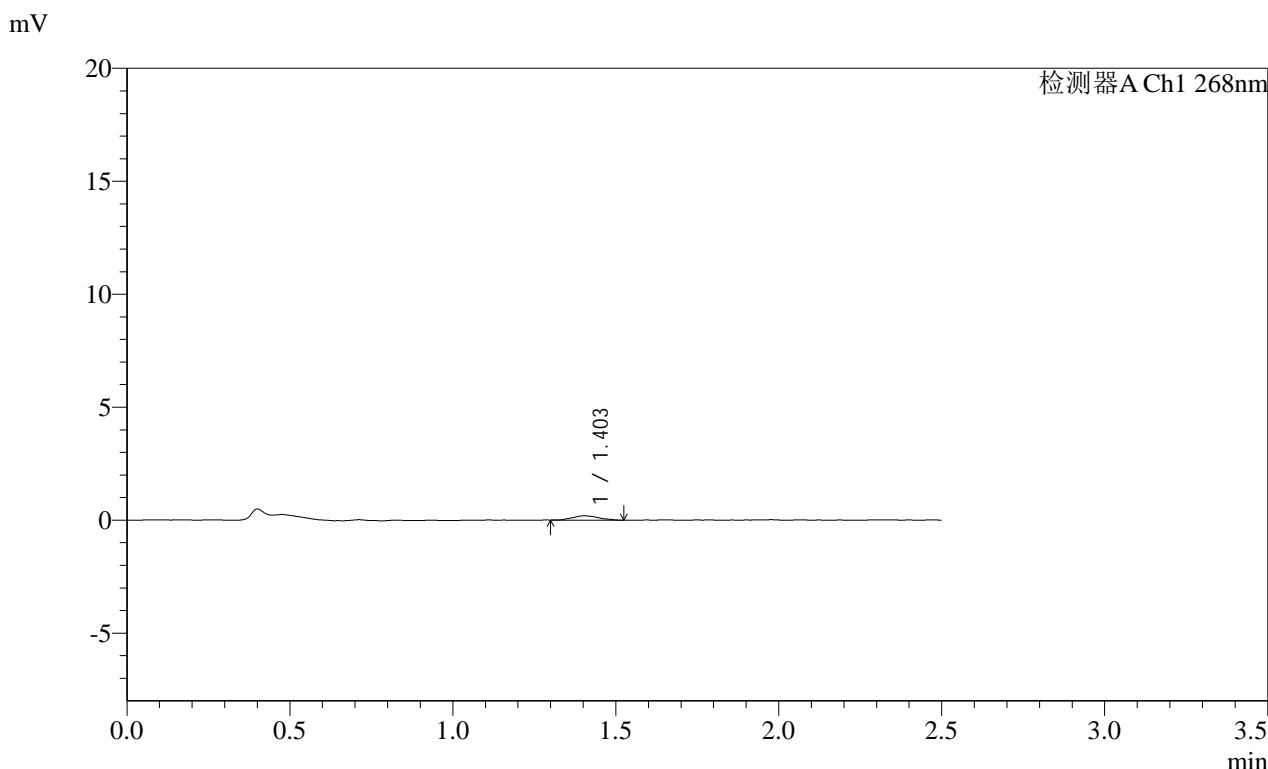
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2001-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 17:59:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:48 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	1.403	1048	100.000	190	1608	1.124	--
总计		1048	100.000	190			

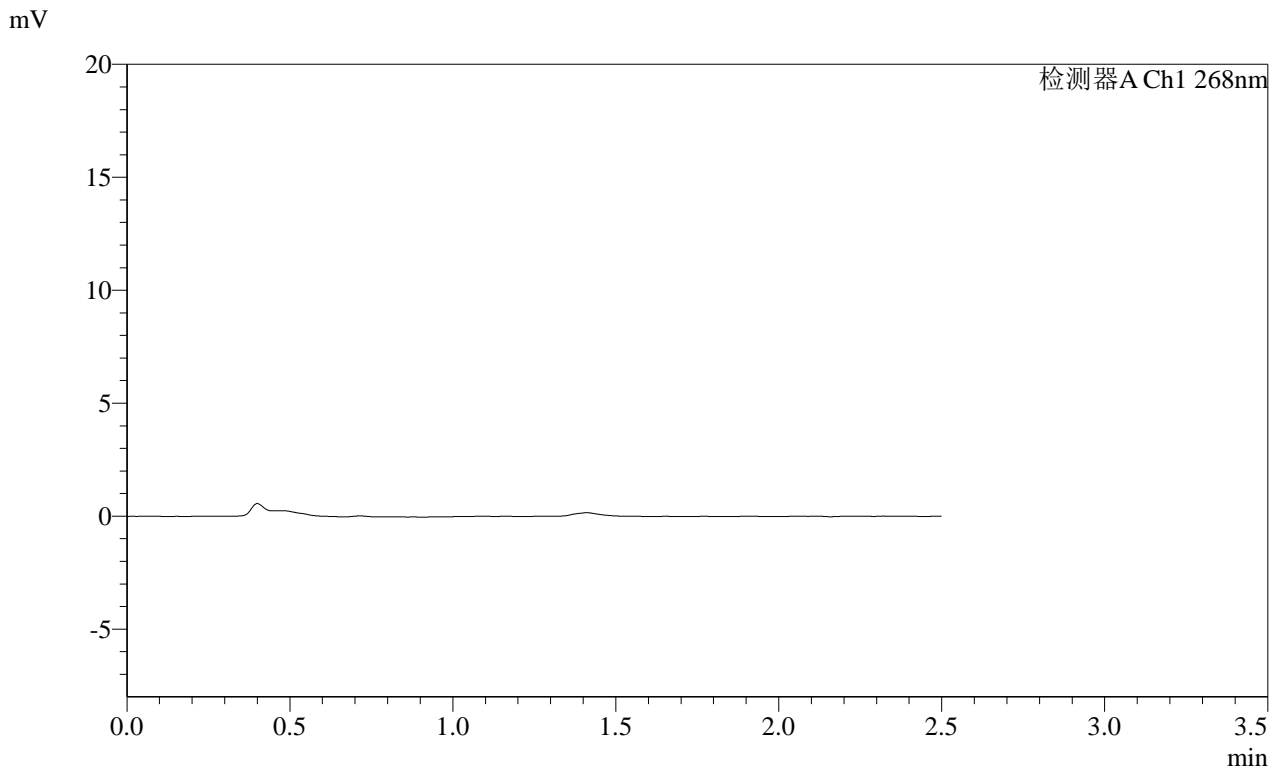
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2002-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:02:22 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:56:50 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)
总计							

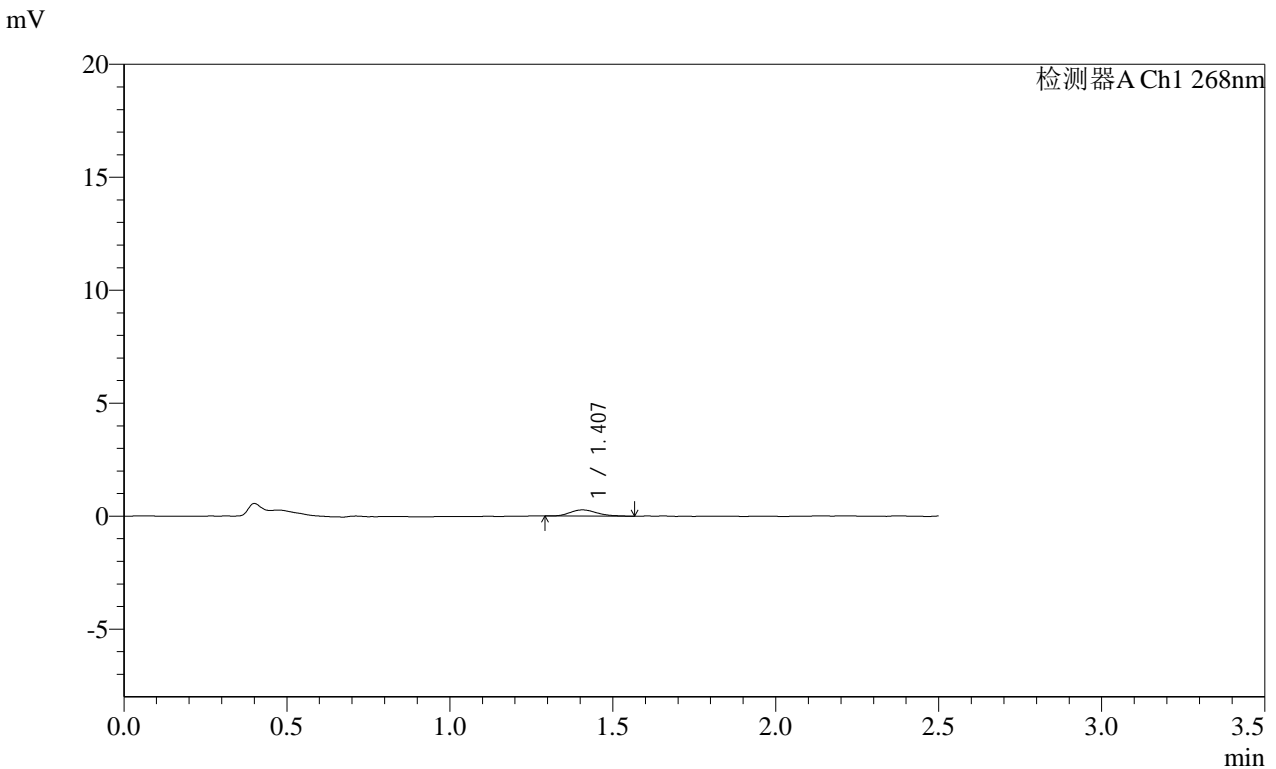
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2003-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:05:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:53 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	1.407	1583	100.000	274	1418	1.258	--
总计		1583	100.000	274			

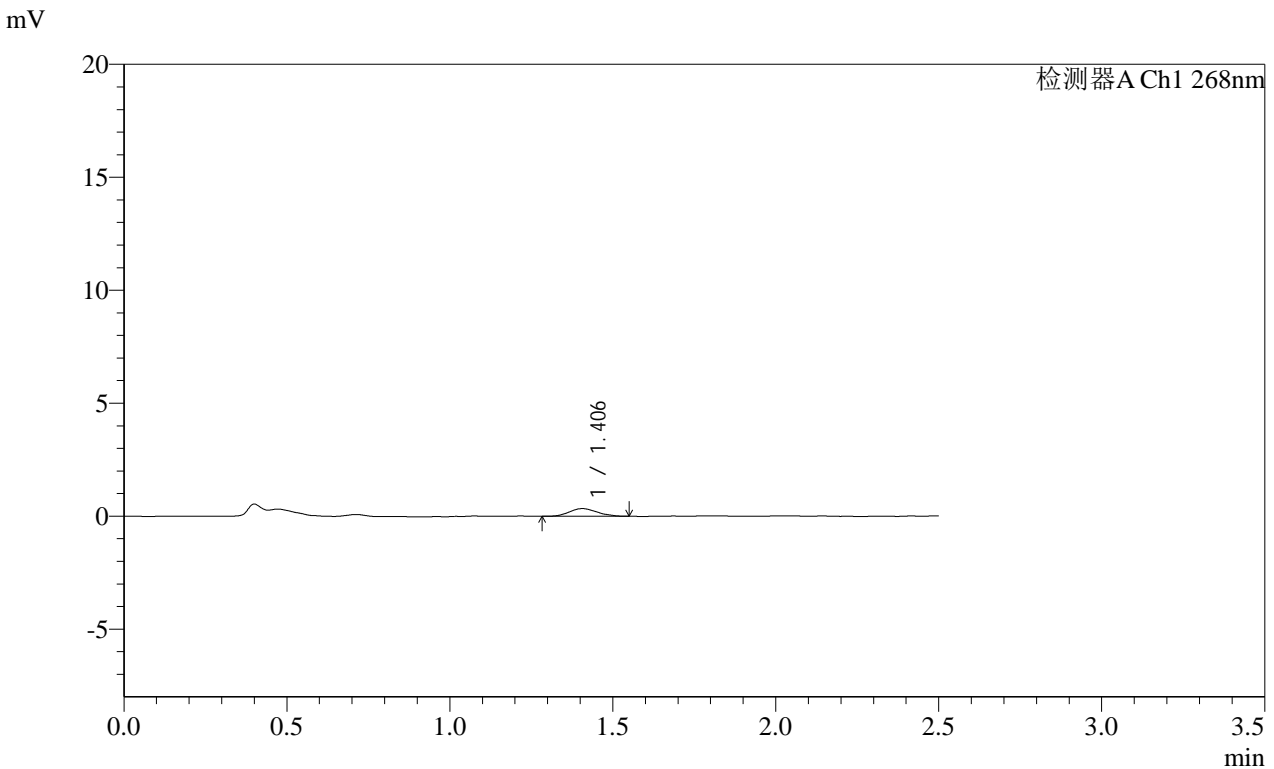
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2004-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:56:56 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	1.406	2033	100.000	339	1281	1.130	--
总计		2033	100.000	339			

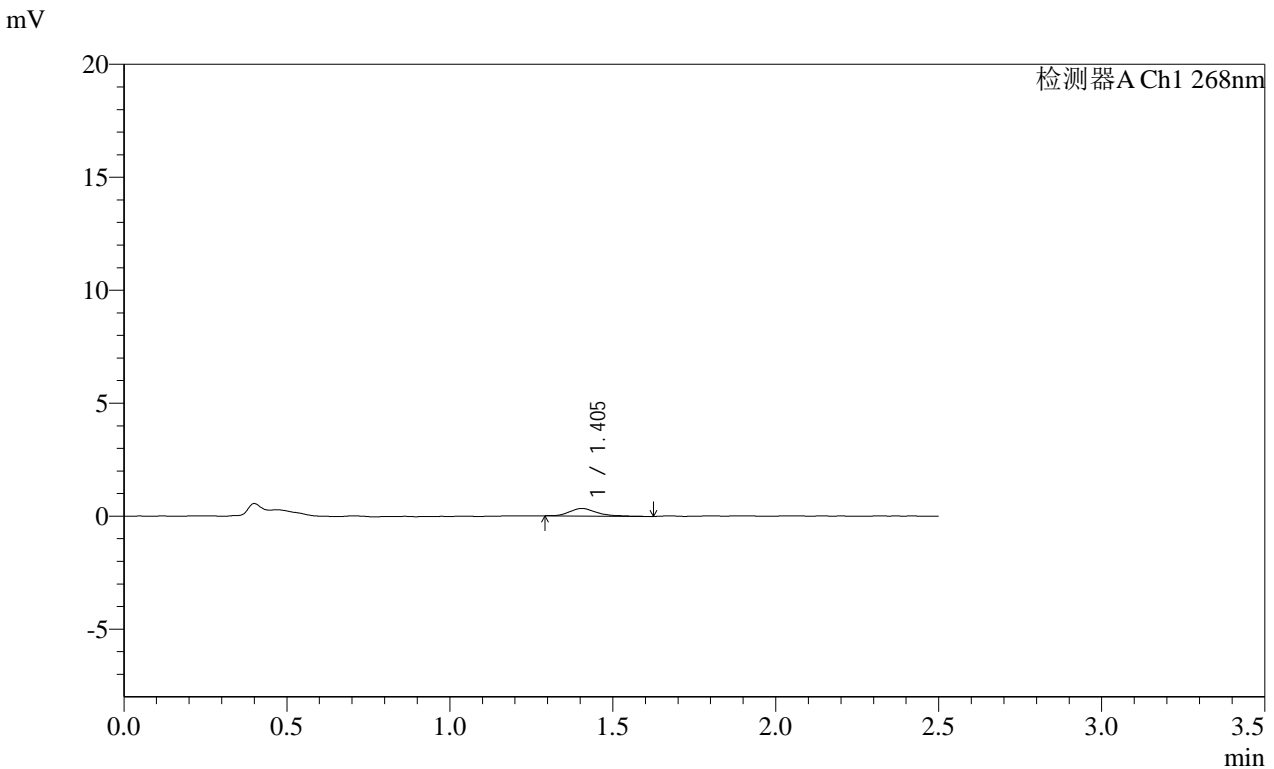
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2005-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:10:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:56:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	1969	100.000	338	1412	1.356	--
总计		1969	100.000	338			

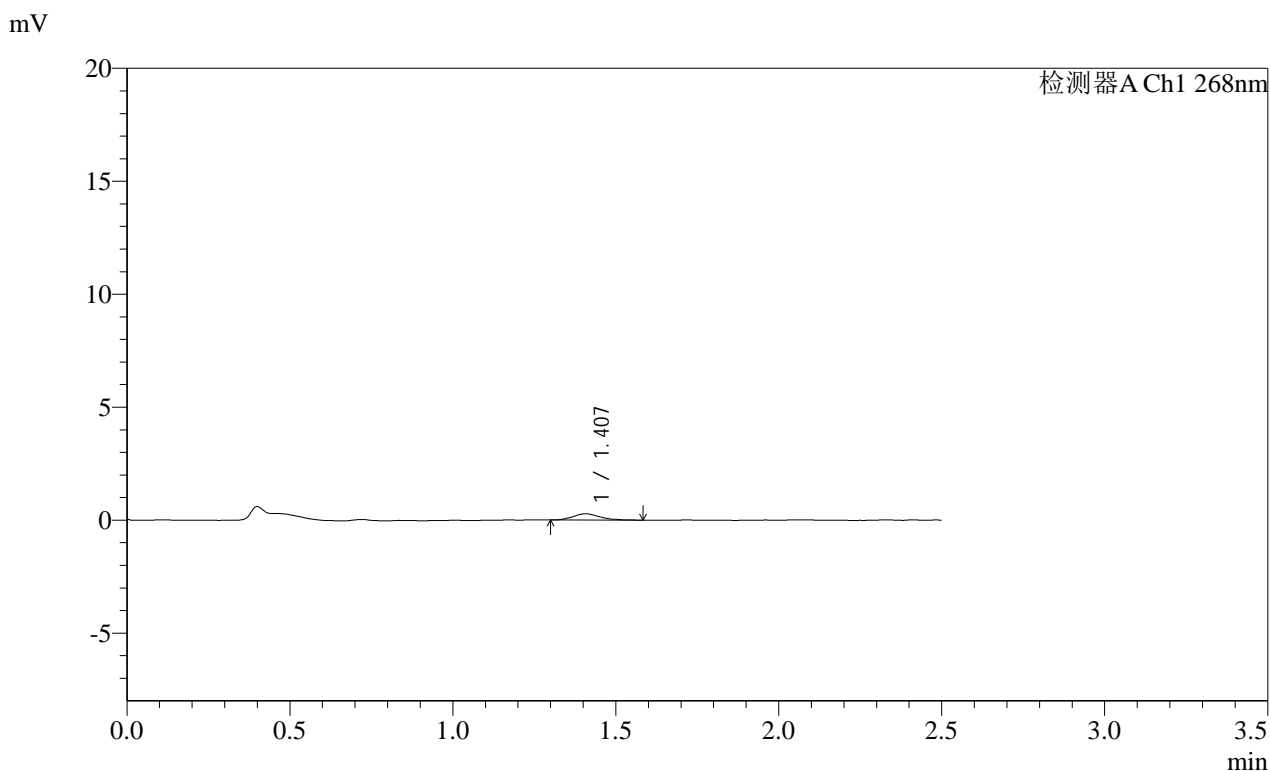
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2006-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:13:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:57:01 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	1.407	1579	100.000	278	1431	1.257	--
总计		1579	100.000	278			

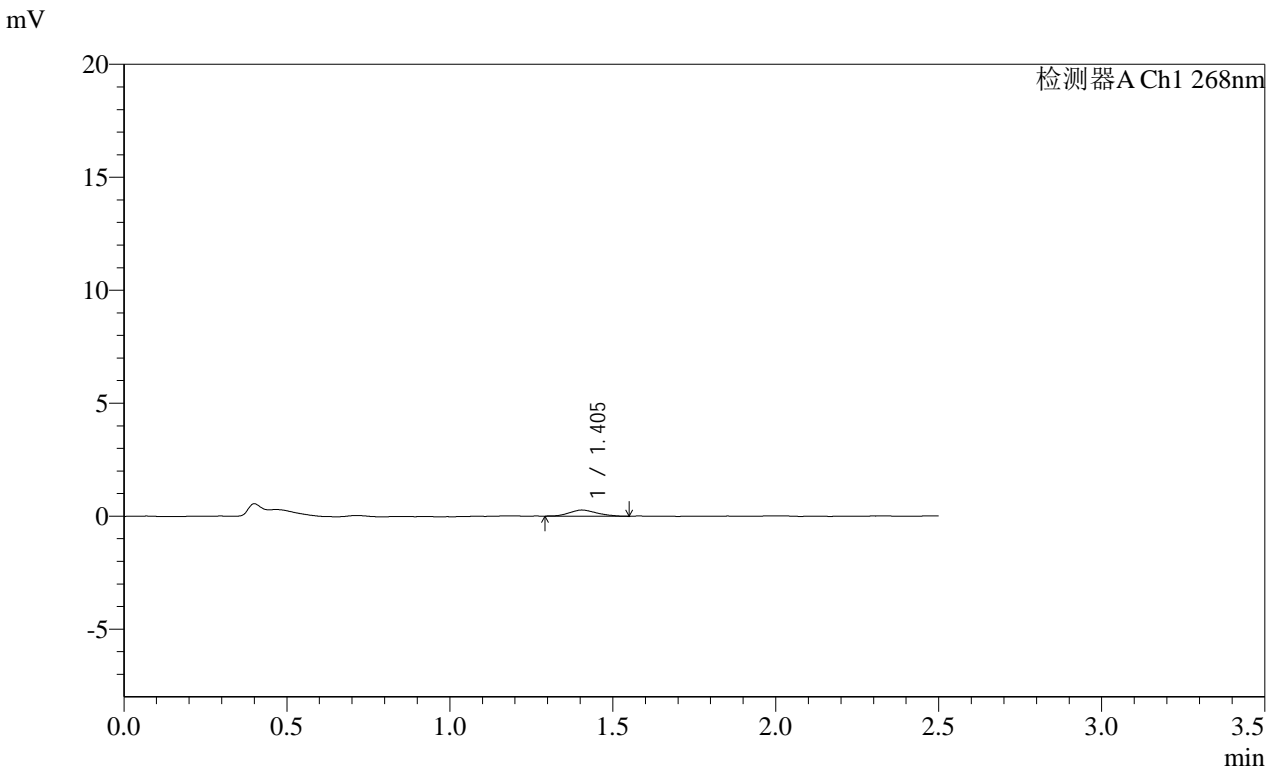
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2007-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:16:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:57:04 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	1.405	1657	100.000	279	1219	1.061	--
总计		1657	100.000	279			

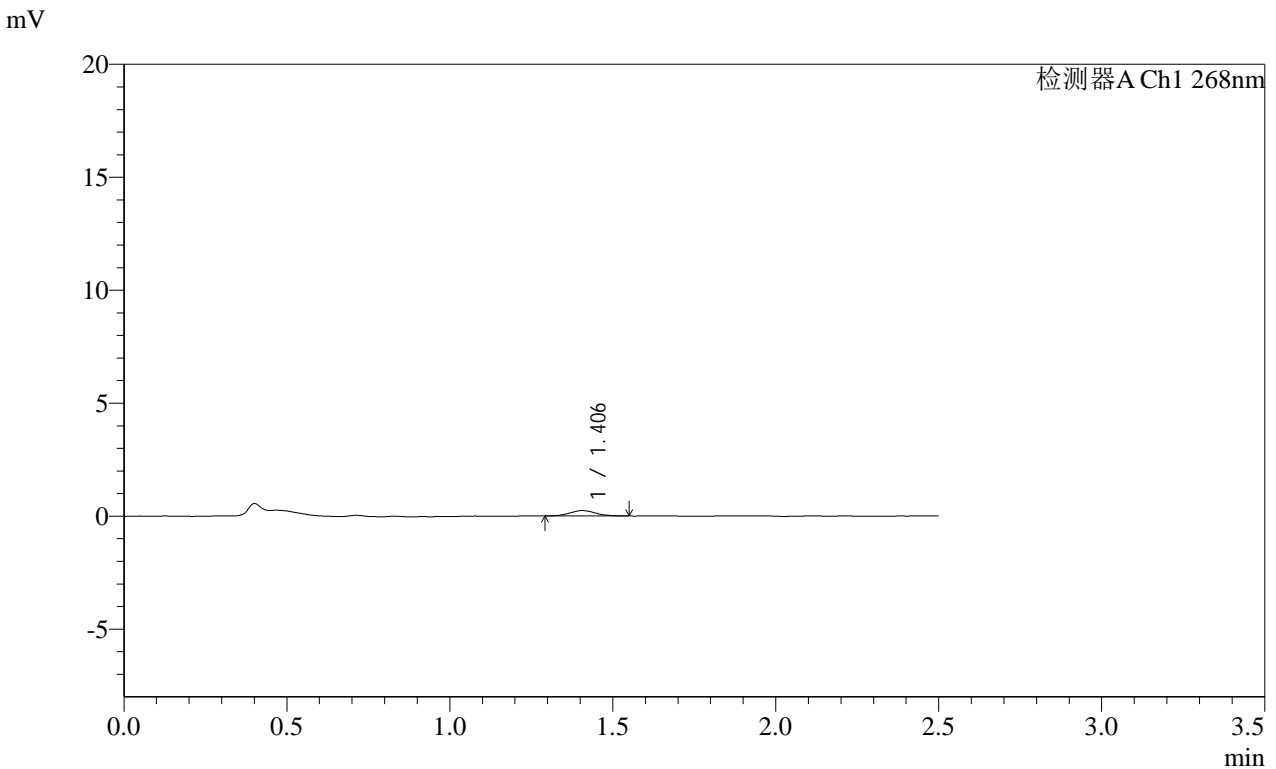
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2008-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 18:19:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:57:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	1310	100.000	239	1469	1.102	--
总计		1310	100.000	239			

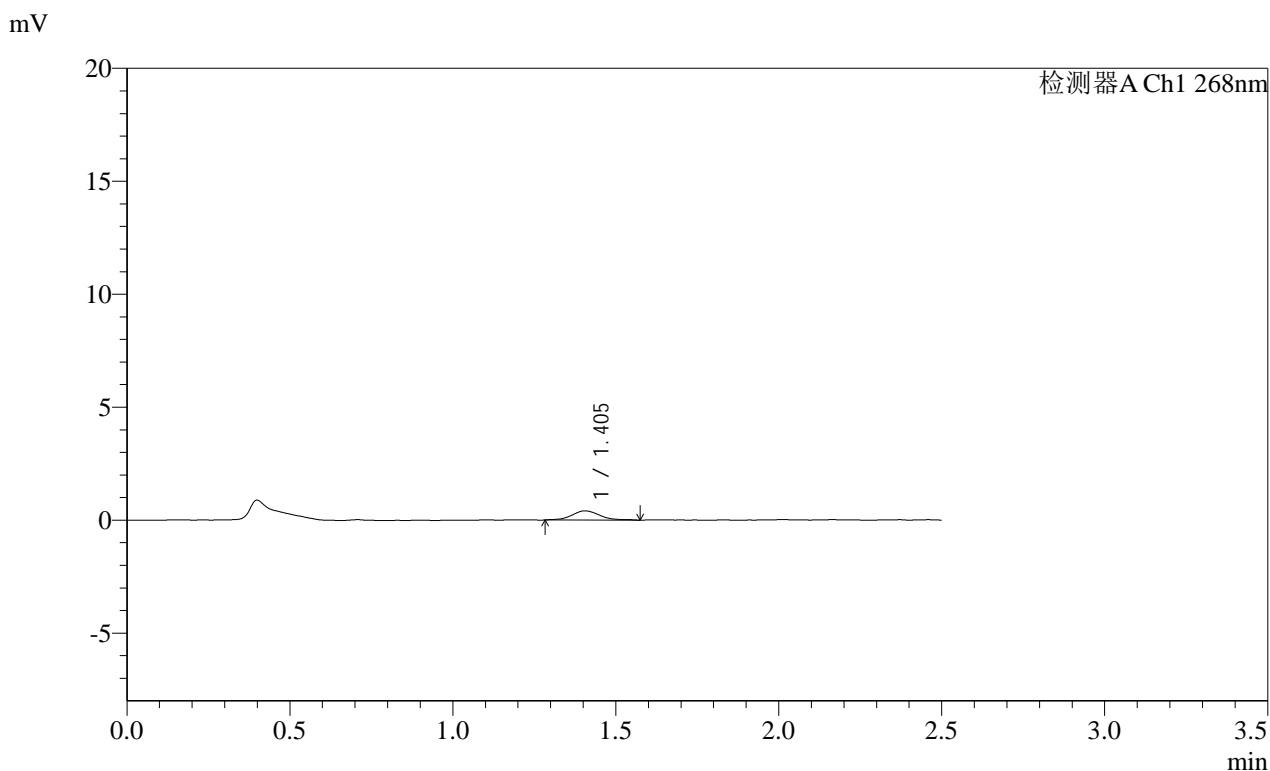
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2009-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:22:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:57:10 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	1.405	2434	100.000	408	1387	1.091	--
总计		2434	100.000	408			

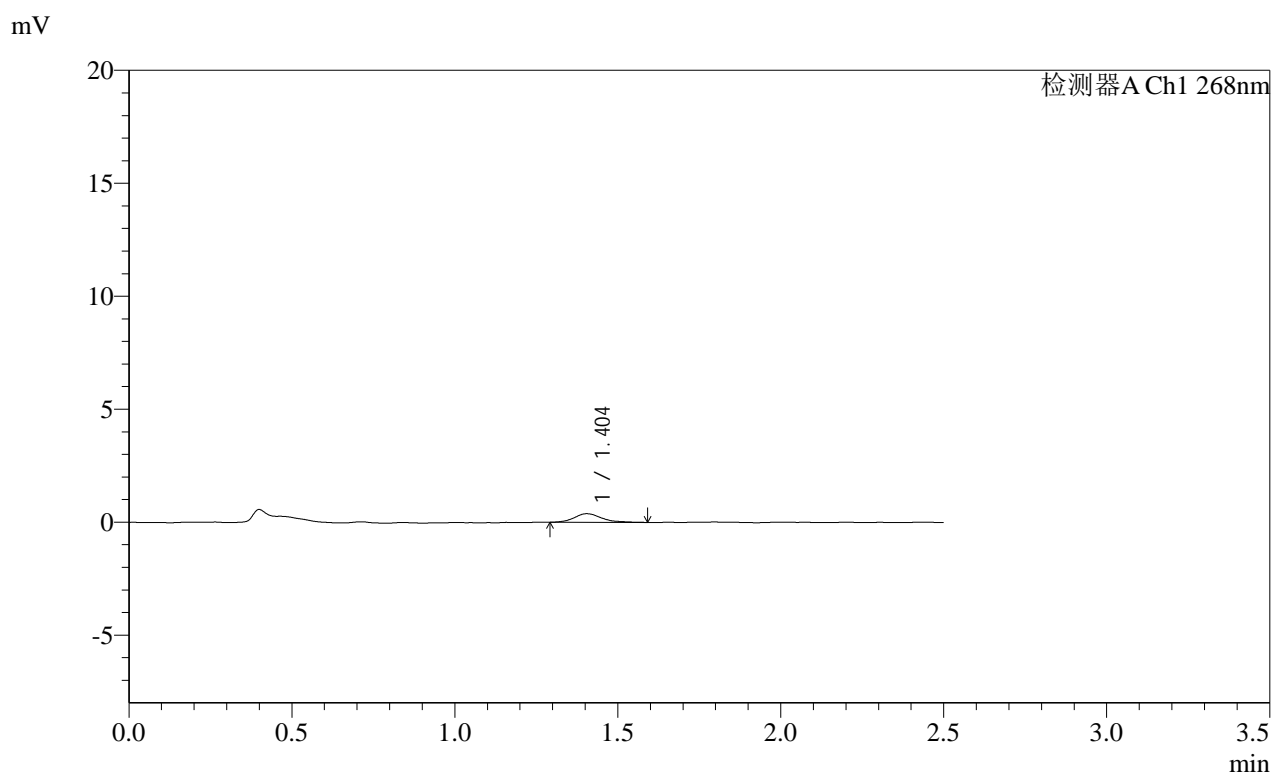
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2010-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-14	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 18:25:16	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:57:12	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	1.404	2275	100.000	383	1454	1.206	--
总计		2275	100.000	383			

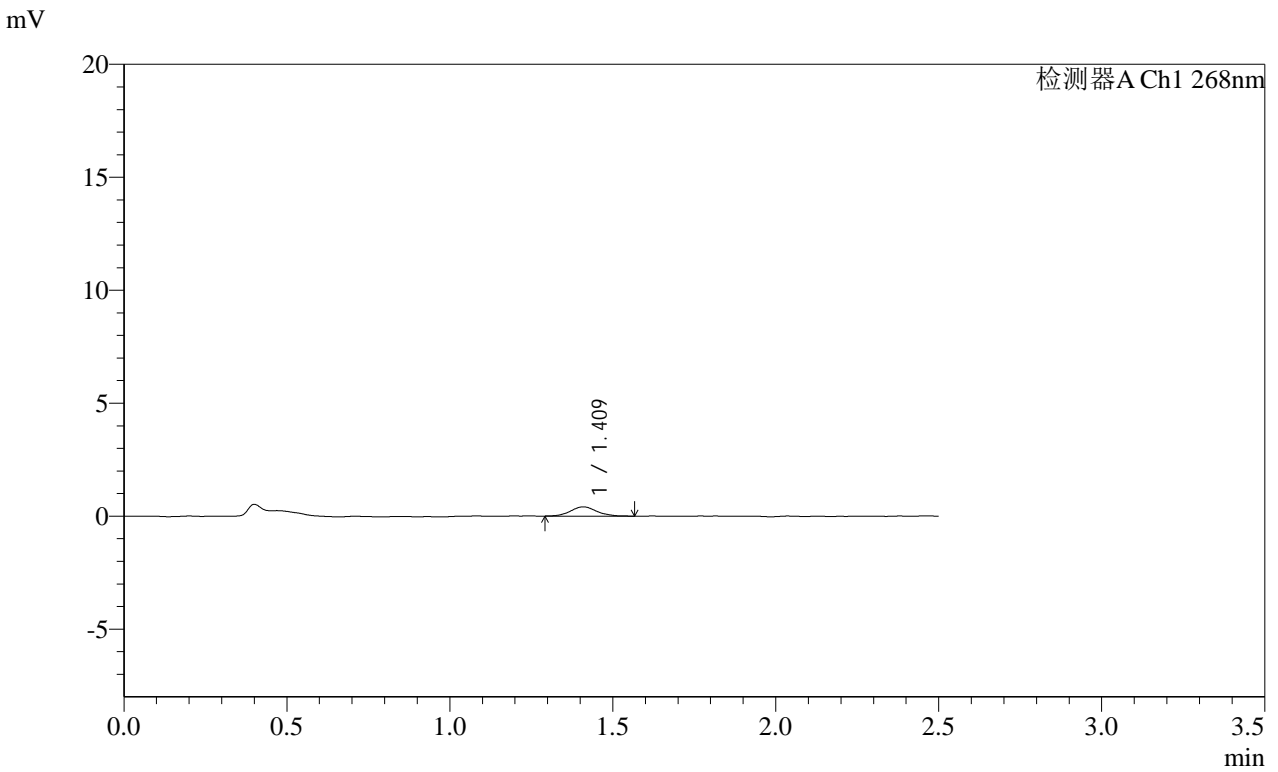
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2011-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 18:28:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:57:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	2306	100.000	409	1527	1.067	--
总计		2306	100.000	409			

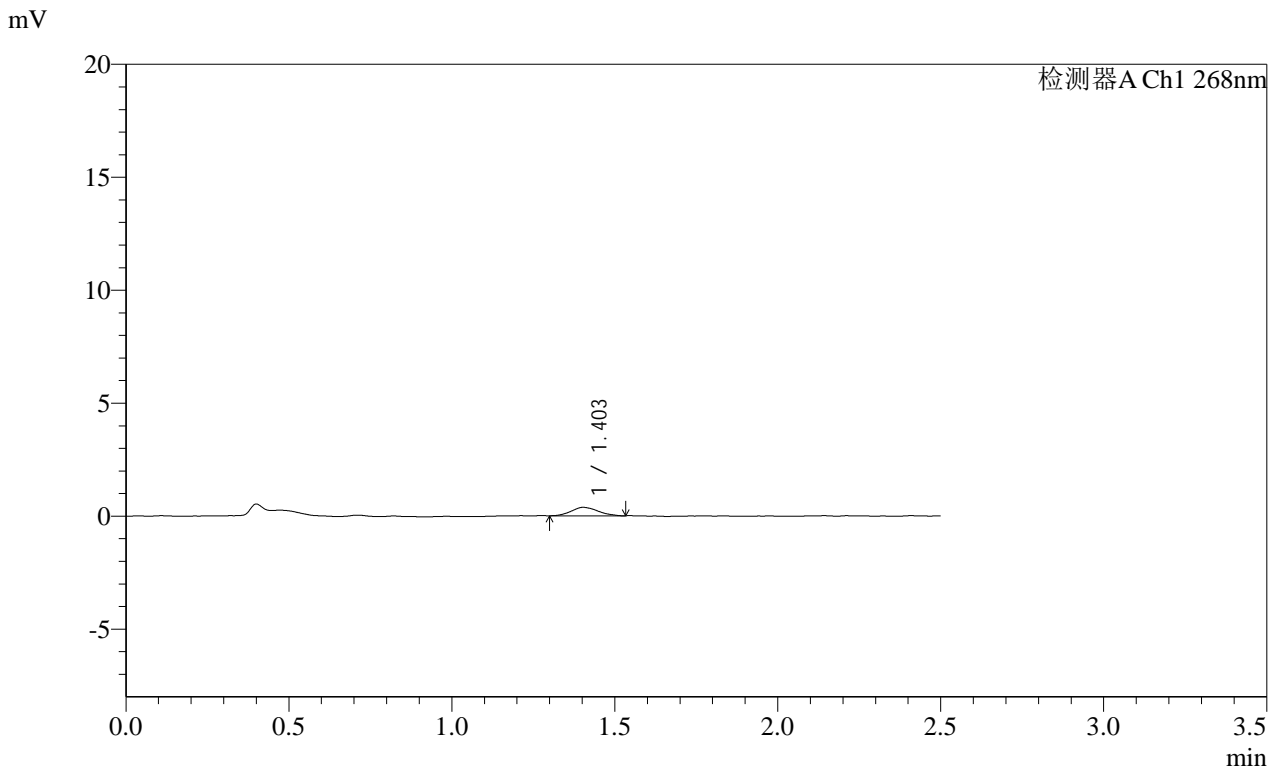
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2012-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:57:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	2136	100.000	374	1392	1.140	--
总计		2136	100.000	374			

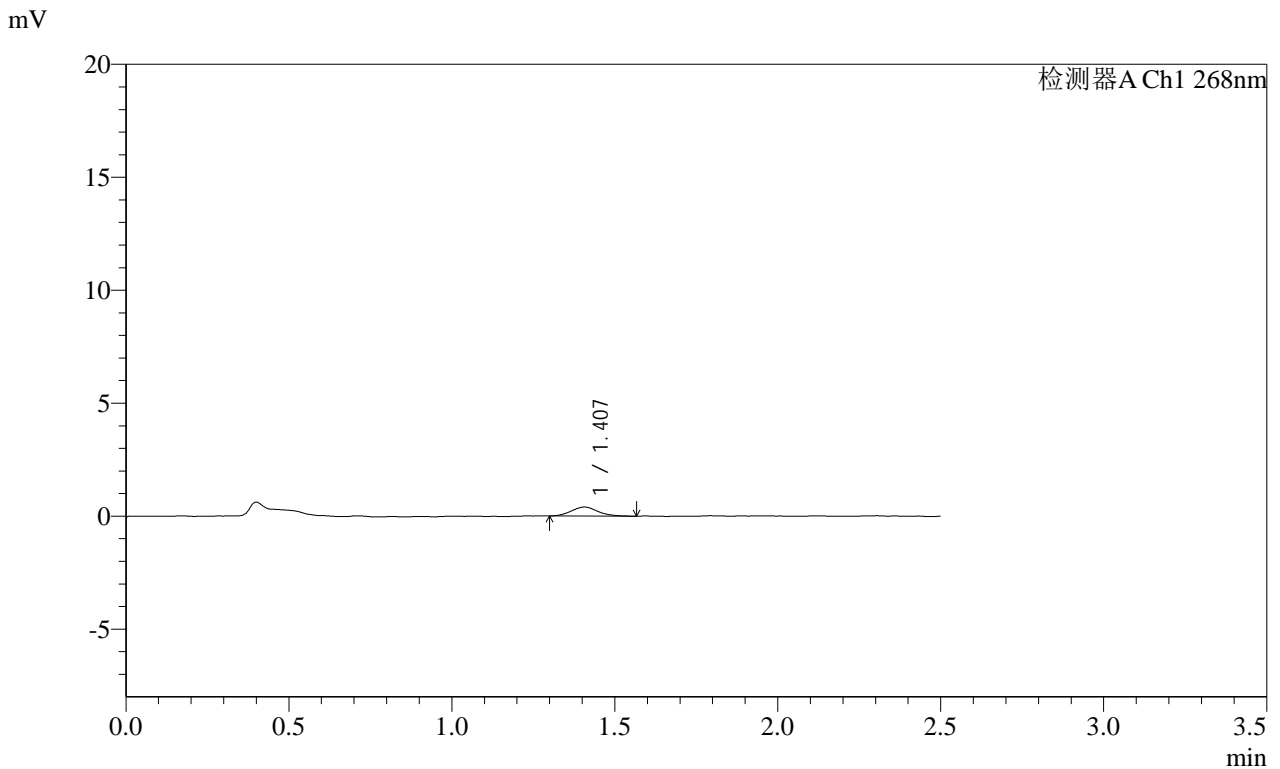
图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2013-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:57:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	2270	100.000	399	1416	1.131	--
总计		2270	100.000	399			

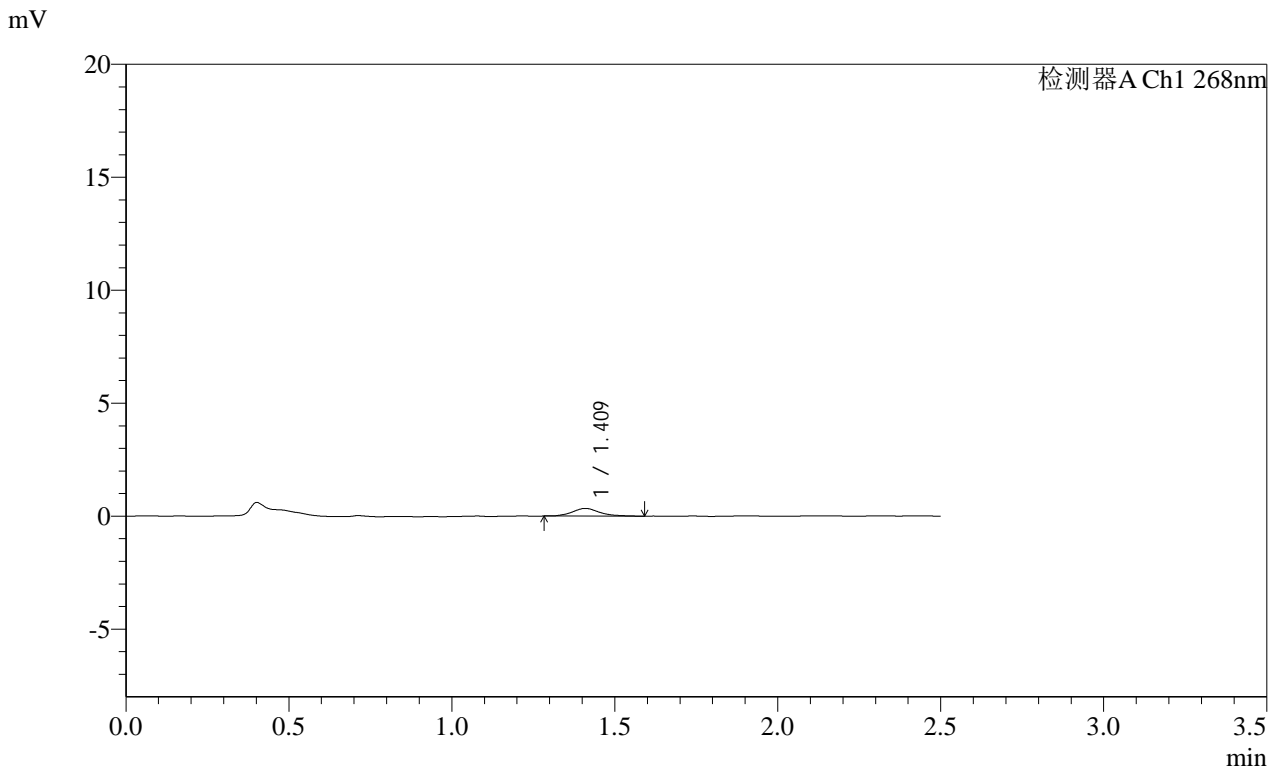
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2014-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:36:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:57:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	1978	100.000	336	1459	1.218	--
总计		1978	100.000	336			

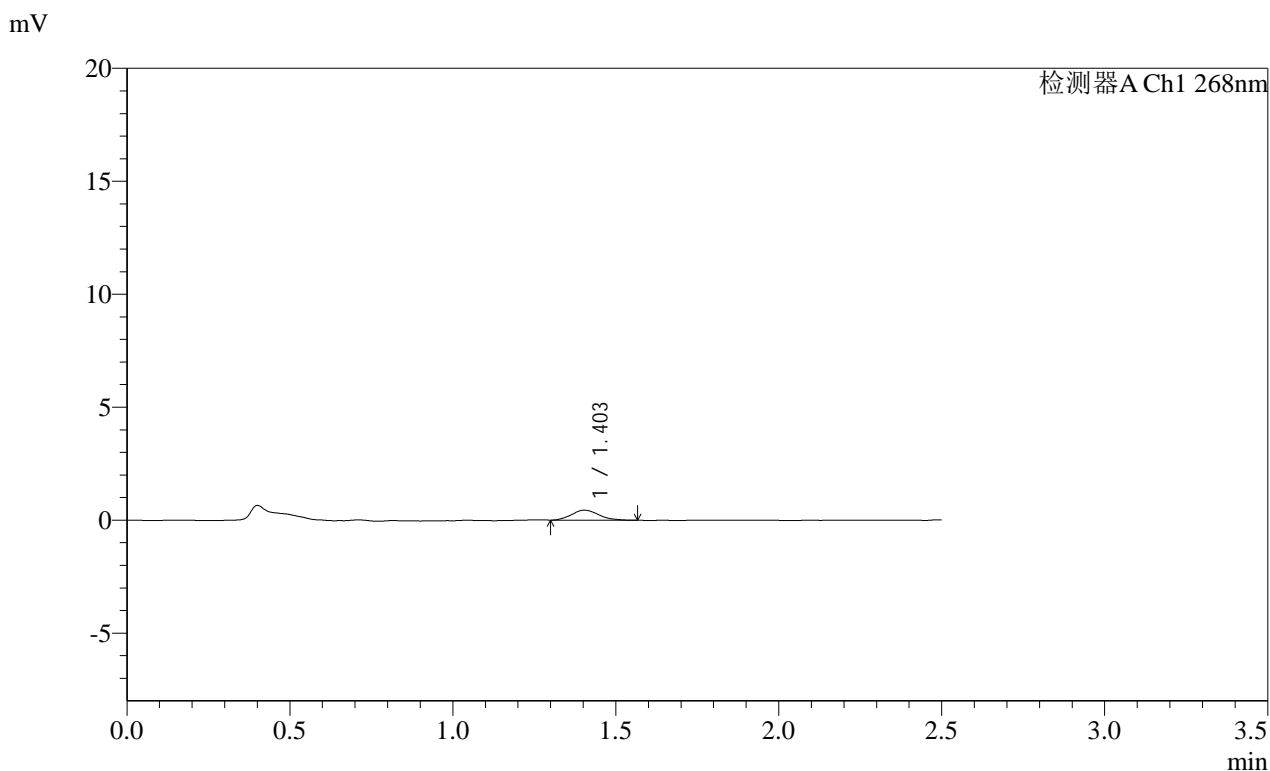
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2015-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:39:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:57:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	2544	100.000	441	1373	1.161	--
总计		2544	100.000	441			

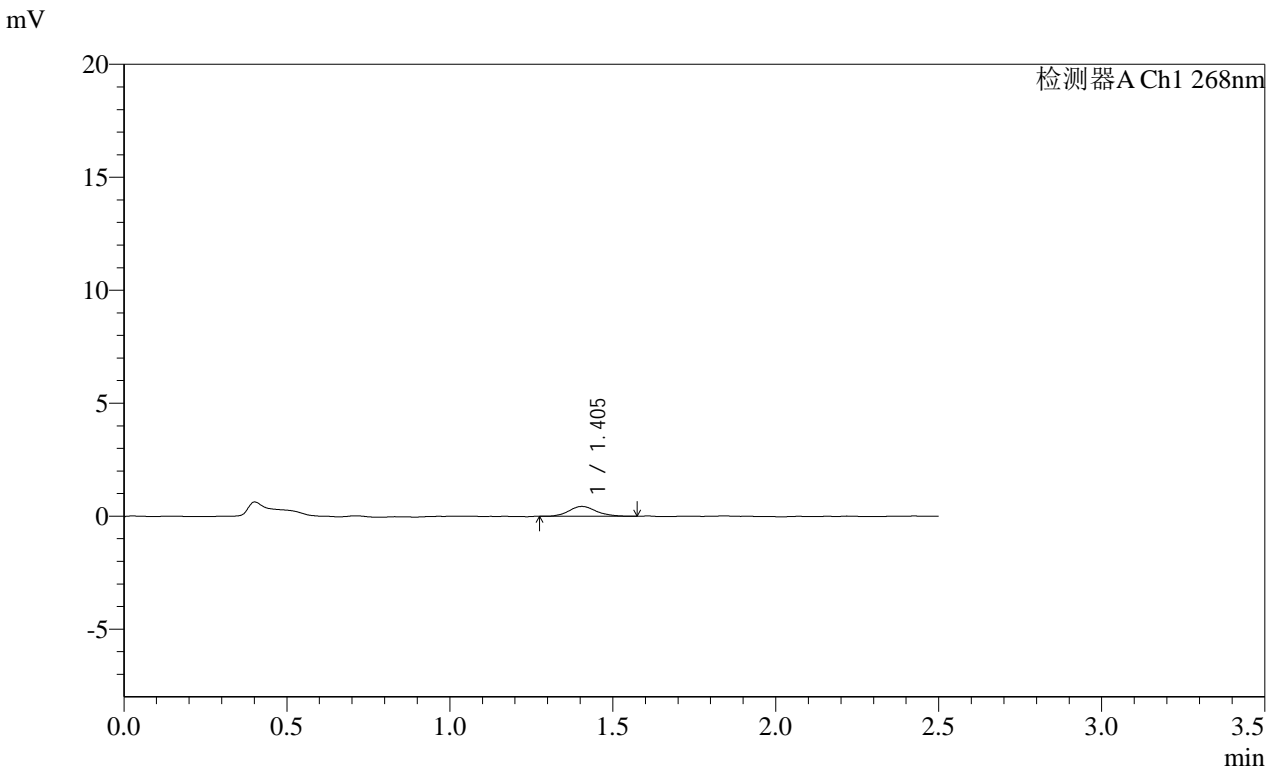
图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2016-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:42:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:57:27 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	1.405	2526	100.000	434	1439	1.155	--
总计		2526	100.000	434			

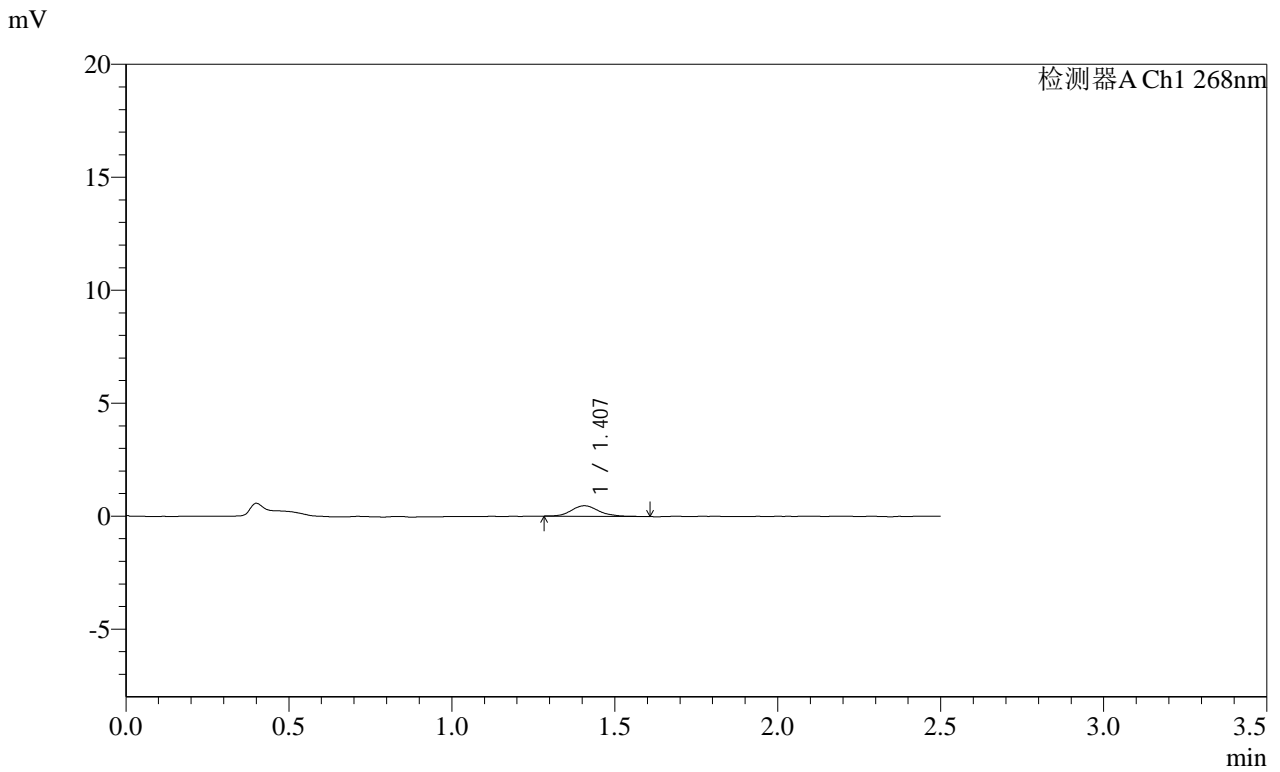
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2017-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:45:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:57:30 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	1.407	2760	100.000	466	1421	1.152	--
总计		2760	100.000	466			

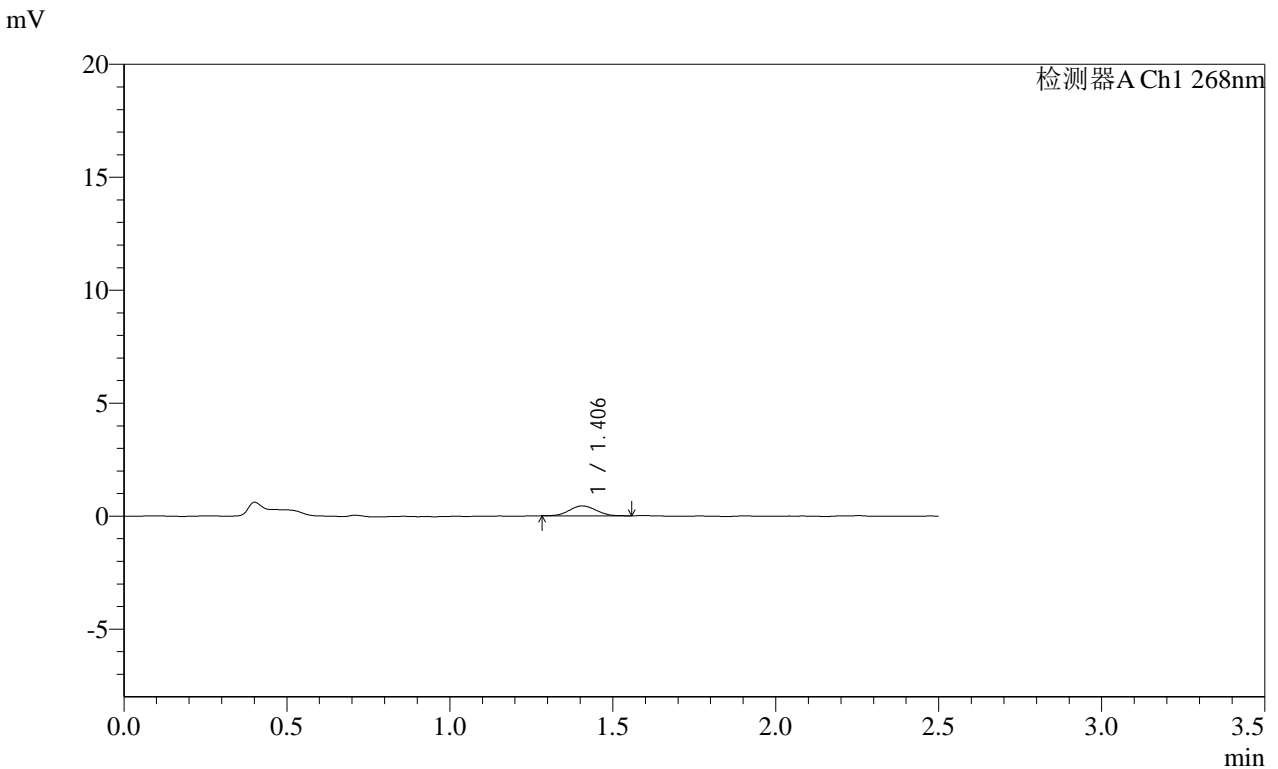
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2018-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:48:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:57:33 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	1.406	2483	100.000	440	1400	1.056	--
总计		2483	100.000	440			

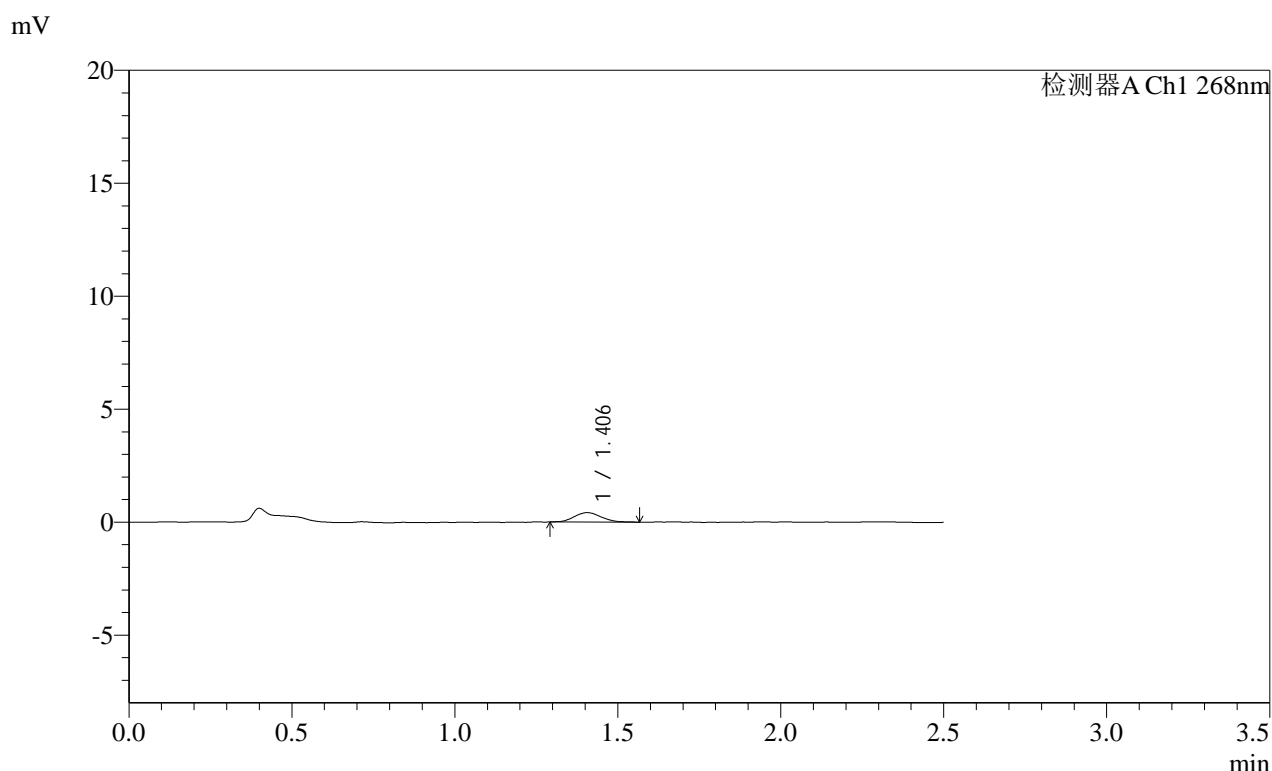
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2019-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-42	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 18:50:58	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:57:35	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	1.406	2402	100.000	415	1401	1.136	--
总计		2402	100.000	415			

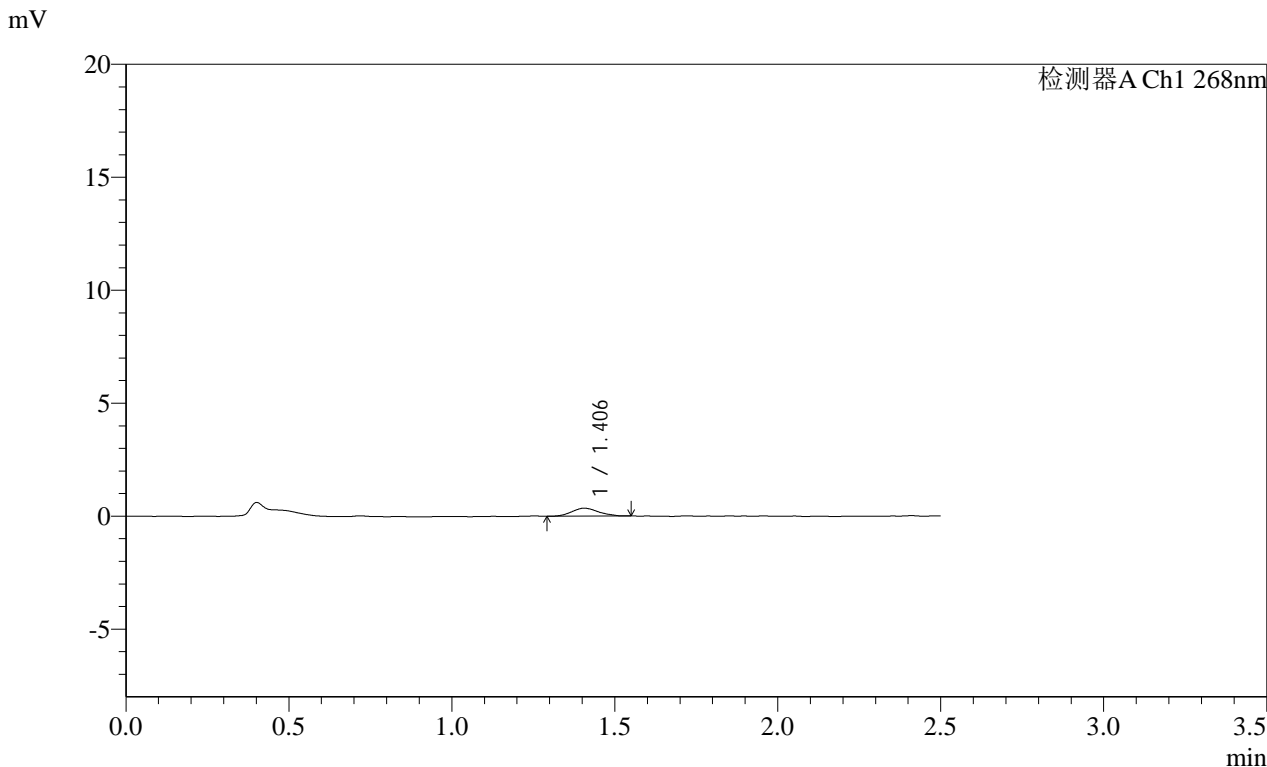
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2020-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:53:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:57:38 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	1.406	2015	100.000	353	1380	1.114	--
总计		2015	100.000	353			

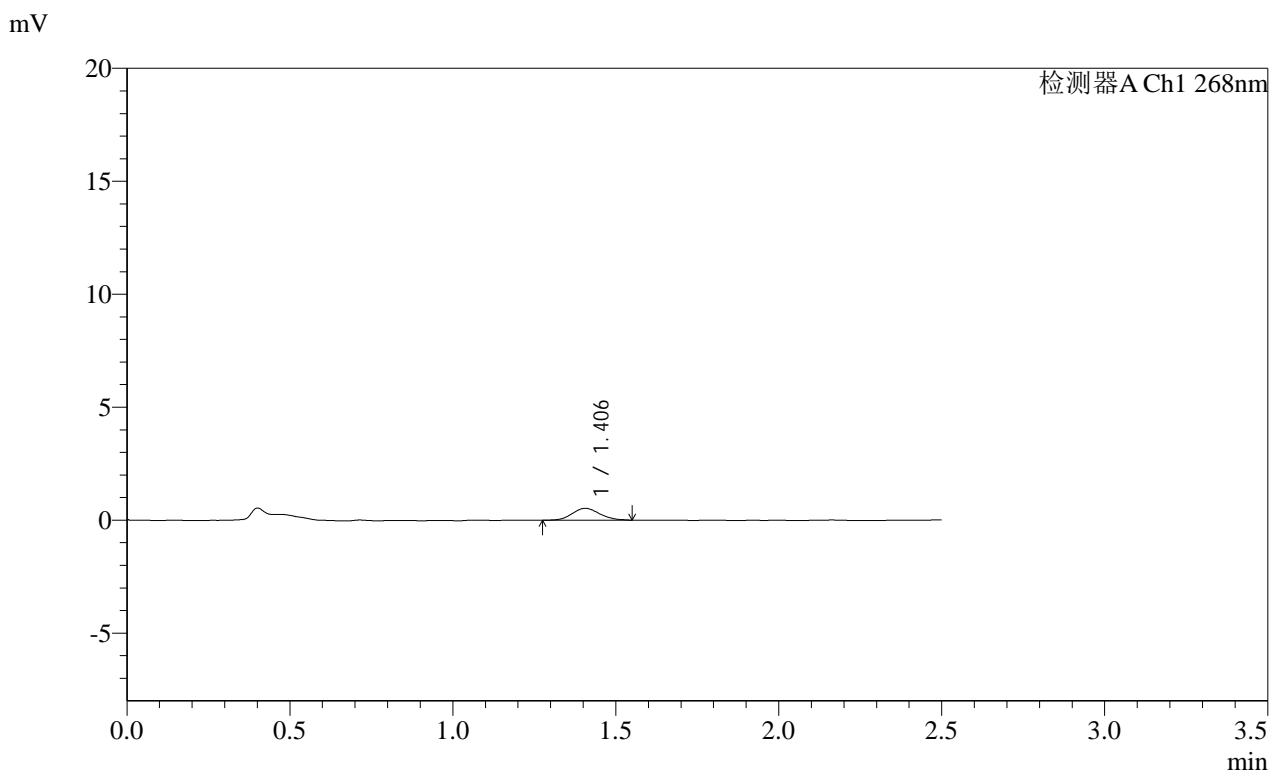
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2021-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:57:41 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	1.406	3104	100.000	528	1344	1.114	--
总计		3104	100.000	528			

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)-pH6.8介质-120min-片1
 供试品溶液-1



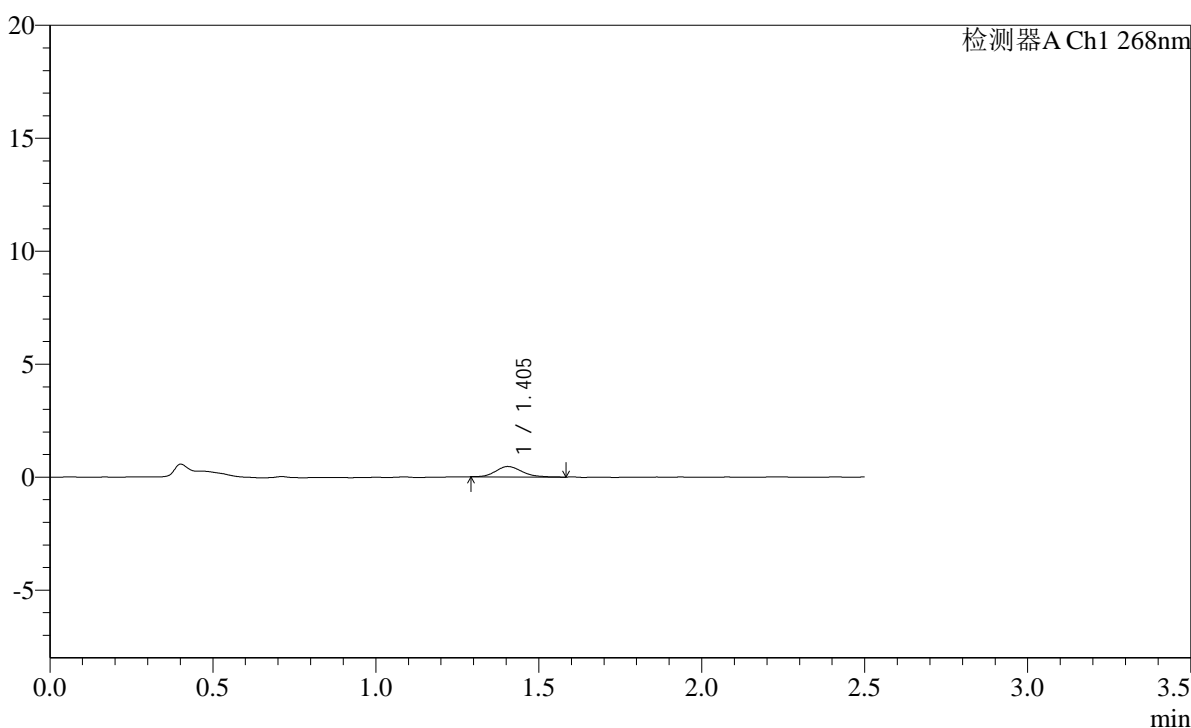
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-2022-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 18:59:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:57:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	2574	100.000	461	1482	1.199	--
总计		2574	100.000	461			

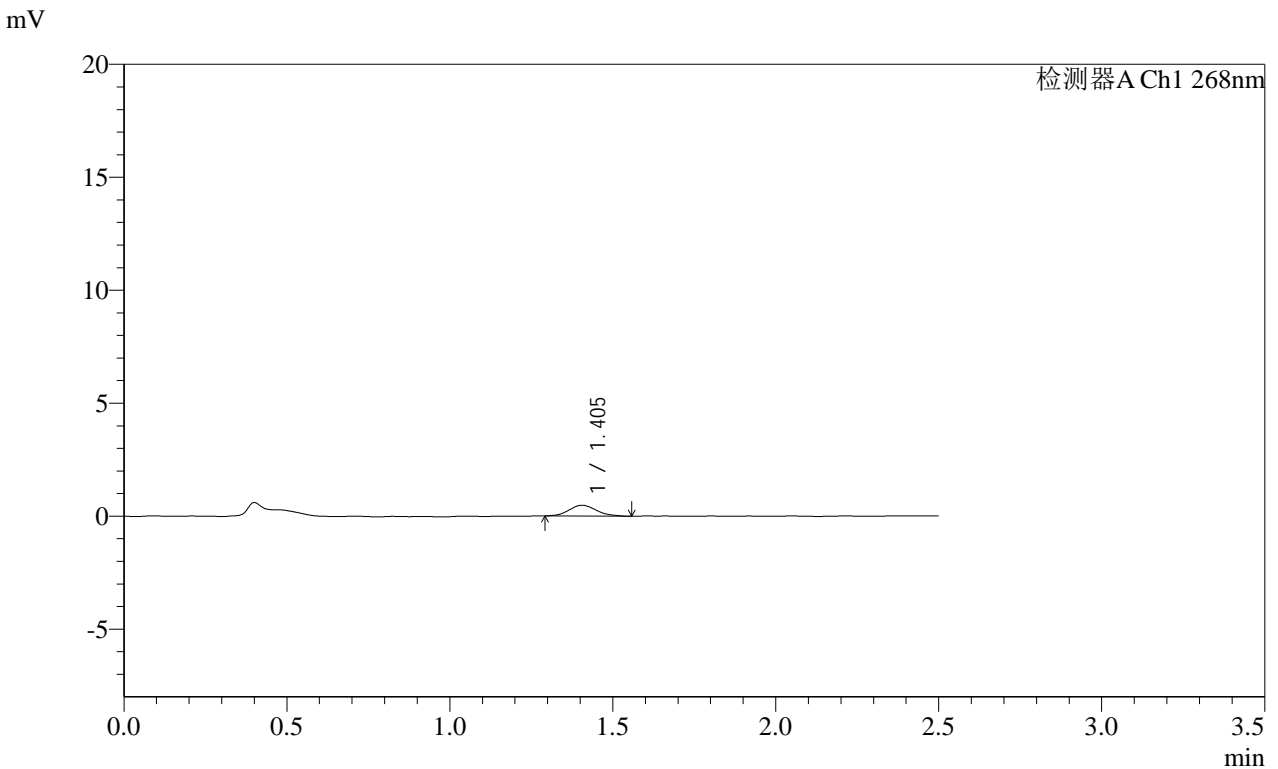
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2023-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:02:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:57:46 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	1.405	2807	100.000	478	1338	1.125	--
总计		2807	100.000	478			

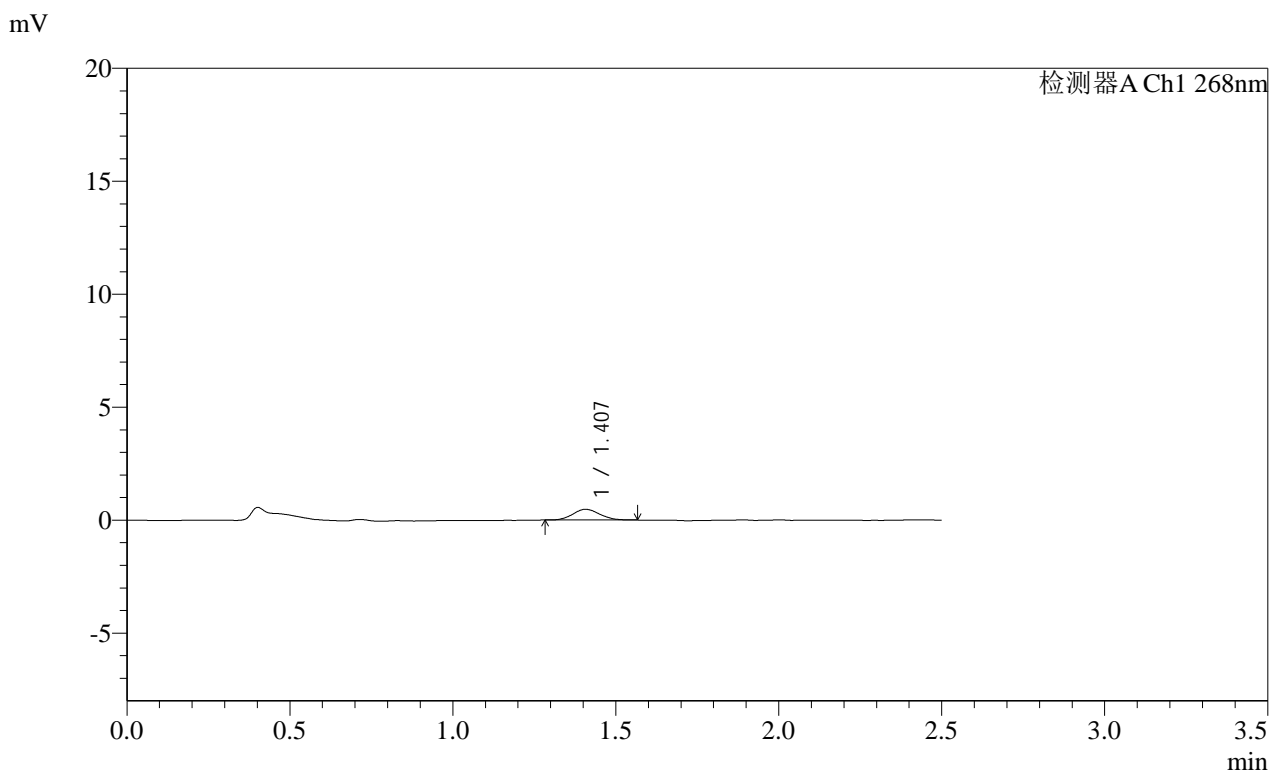
图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2024-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:05:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:57:49 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	1.407	2667	100.000	470	1439	1.120	--
总计		2667	100.000	470			

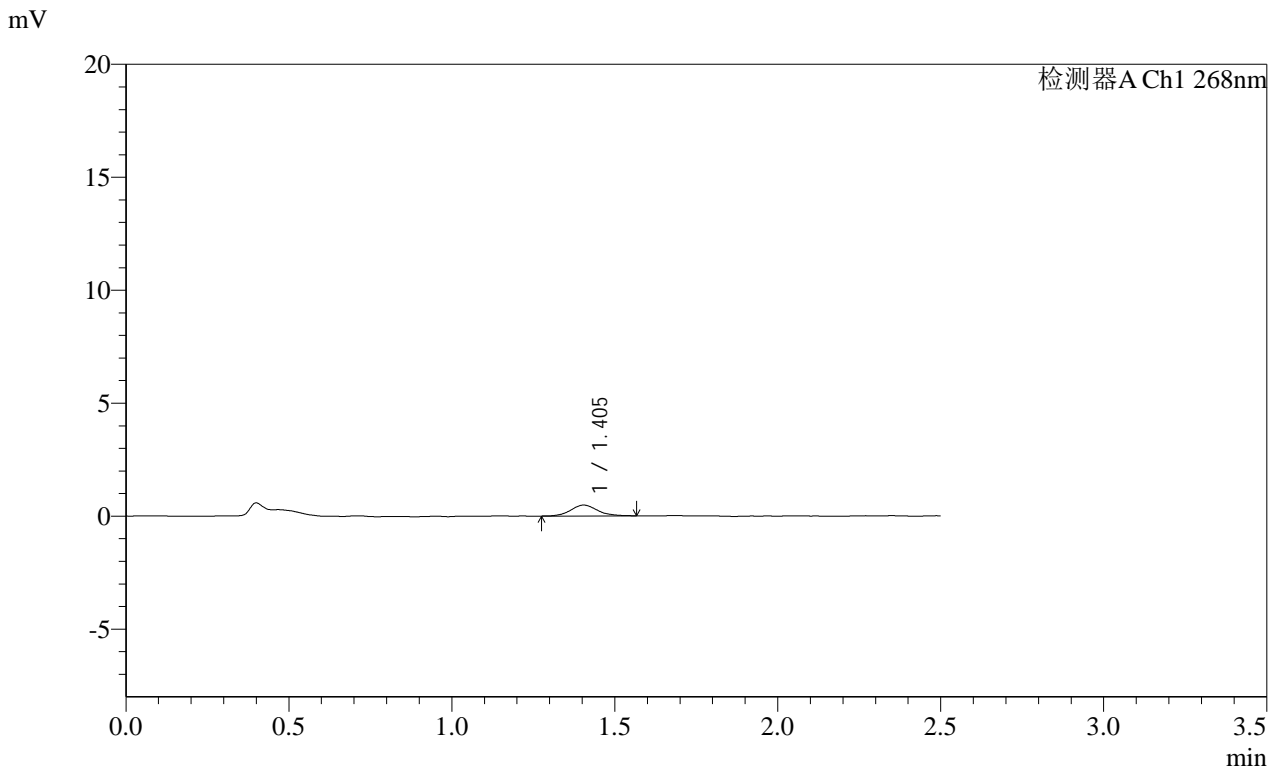
图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2025-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 19:08:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:57:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	2772	100.000	483	1440	1.107	--
总计		2772	100.000	483			

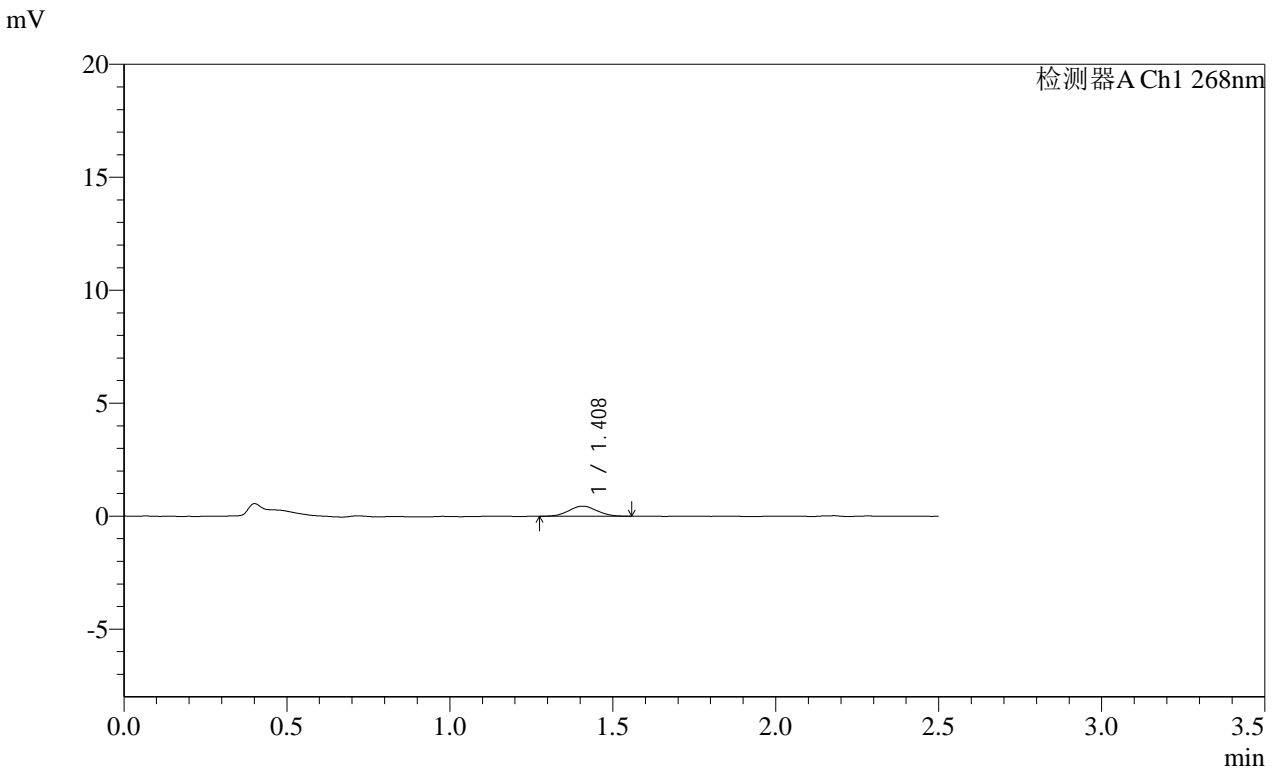
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2026-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:10:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:57:54 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	1.408	2648	100.000	444	1294	1.040	--
总计		2648	100.000	444			

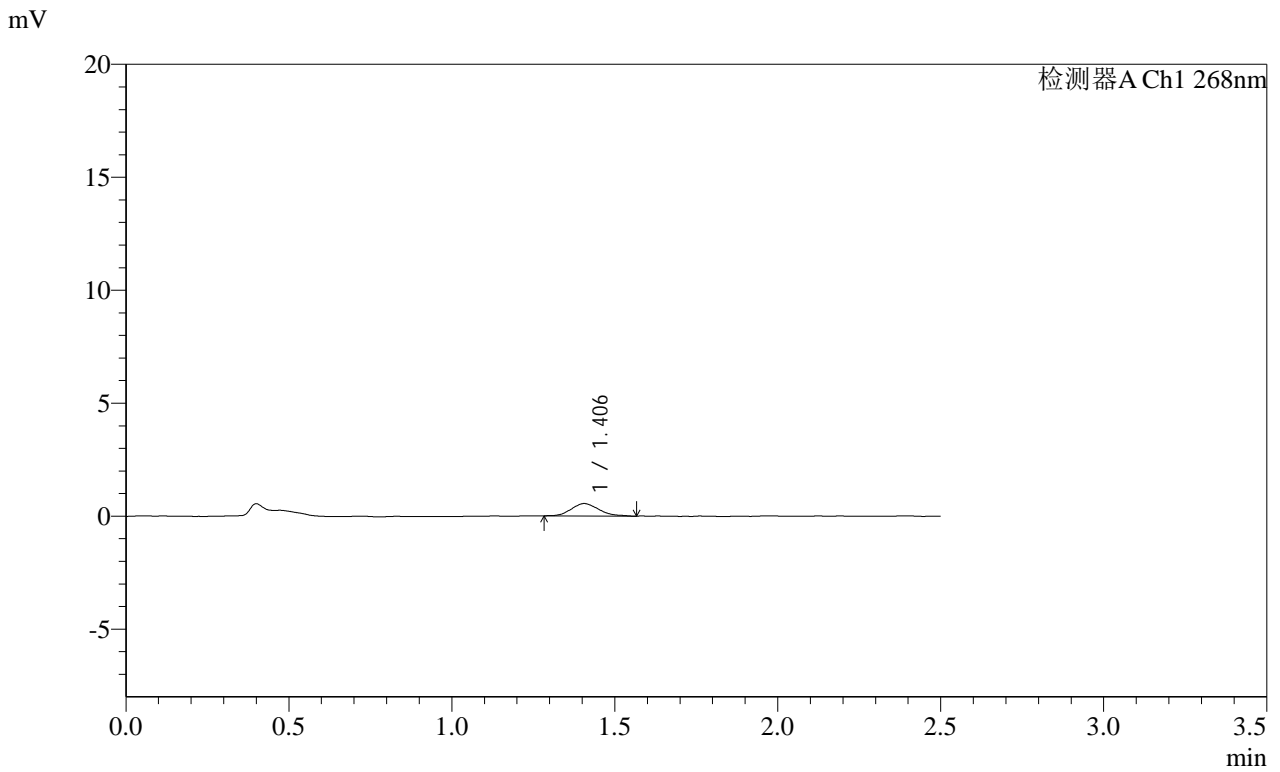
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-2027-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p1-240min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 19:13:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:57:56 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	1.406	3215	100.000	550	1273	1.223	--
总计		3215	100.000	550			

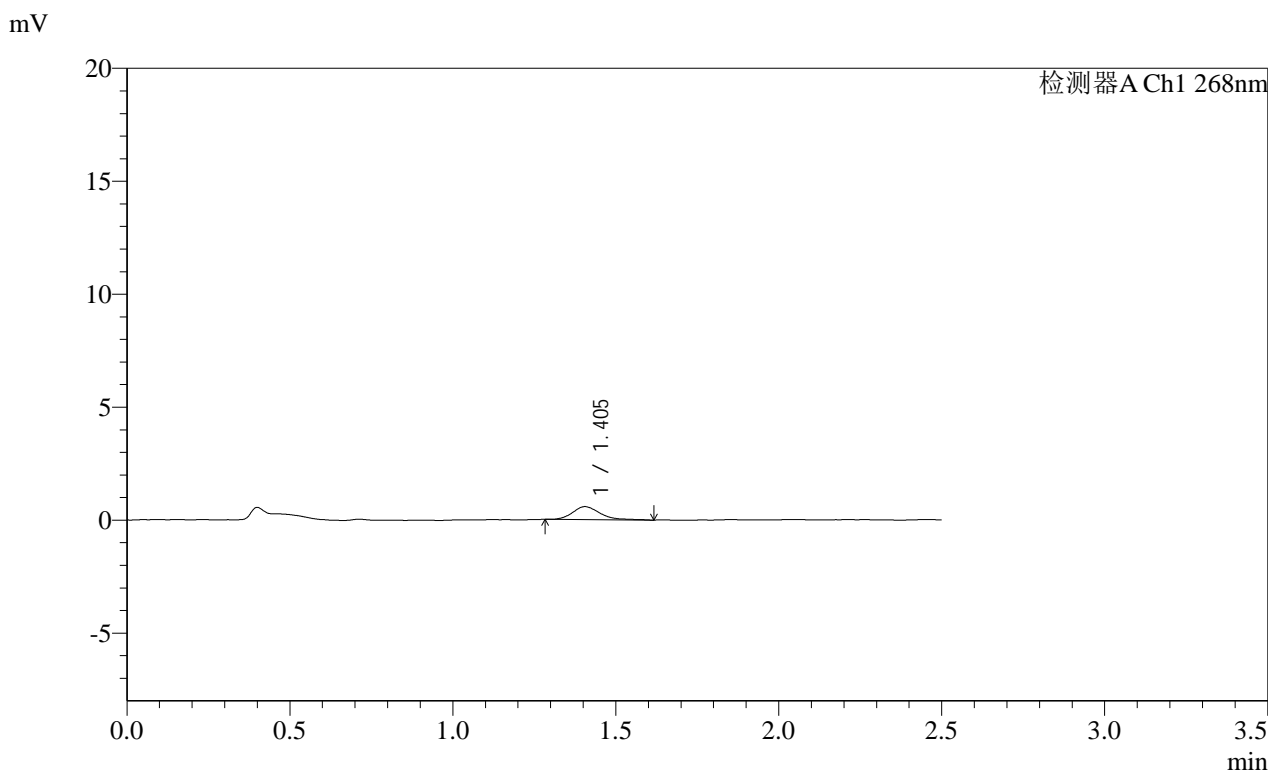
图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-2028-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p2-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:16:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:57:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	3391	100.000	577	1405	1.318	--
总计		3391	100.000	577			

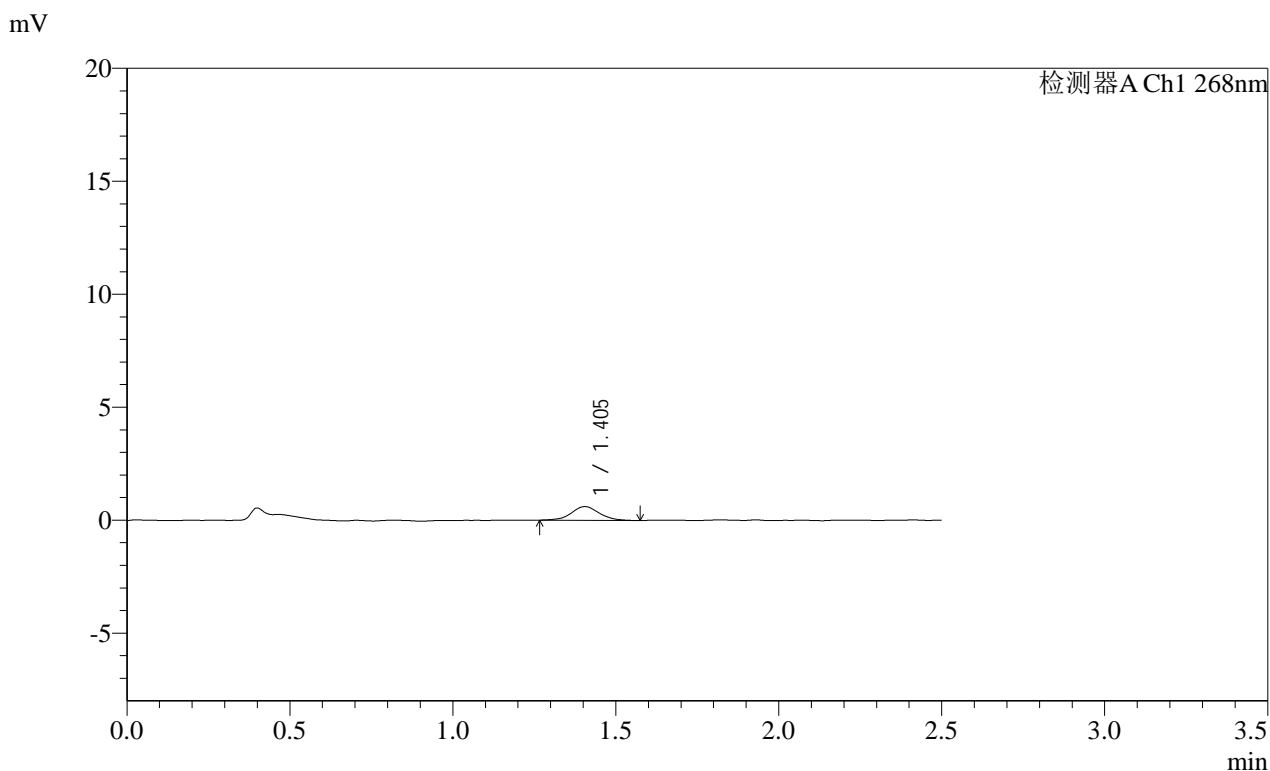
图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
 供试品溶液-1

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°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-2029-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p3-240min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 19:19:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:58:02 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	1.405	3646	100.000	608	1324	1.056	--
总计		3646	100.000	608			

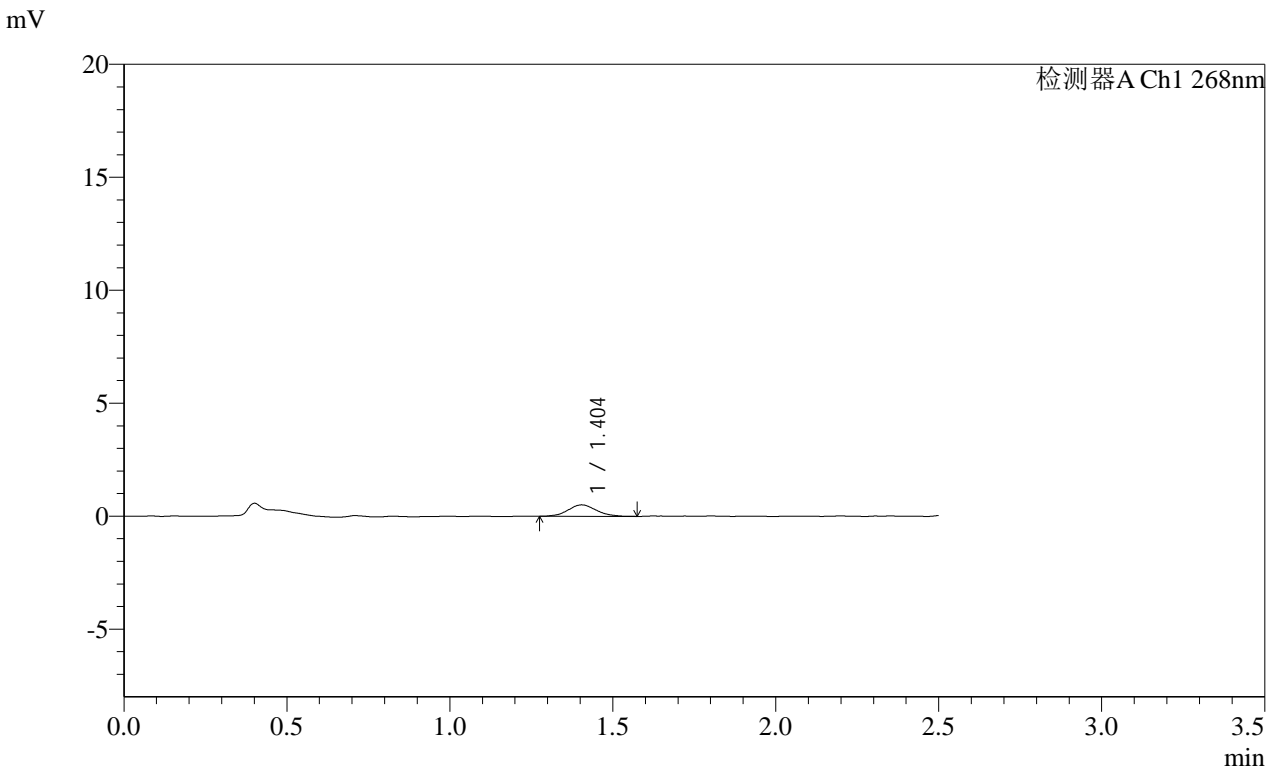
图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2030-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p4-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:58:05 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	1.404	3068	100.000	508	1239	1.074	--
总计		3068	100.000	508			

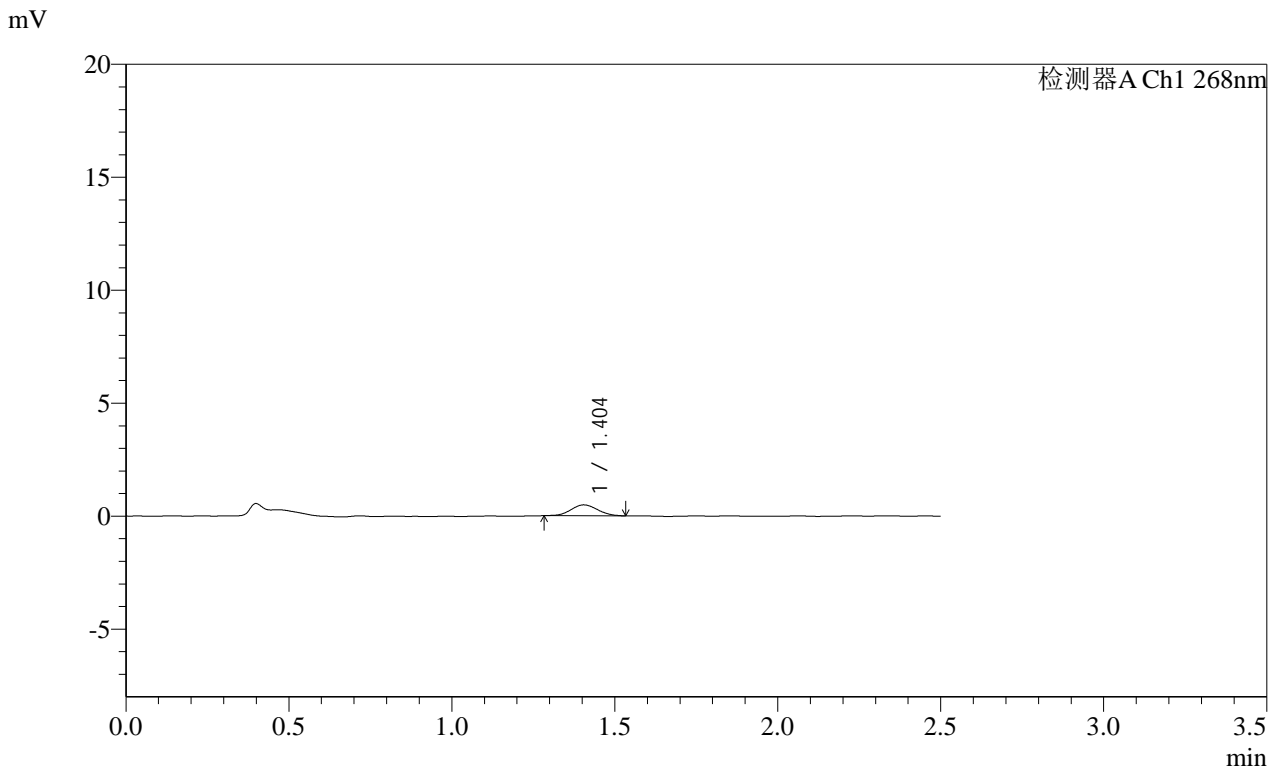
图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2031-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p5-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:25:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:58:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	2787	100.000	485	1358	1.098	--
总计		2787	100.000	485			

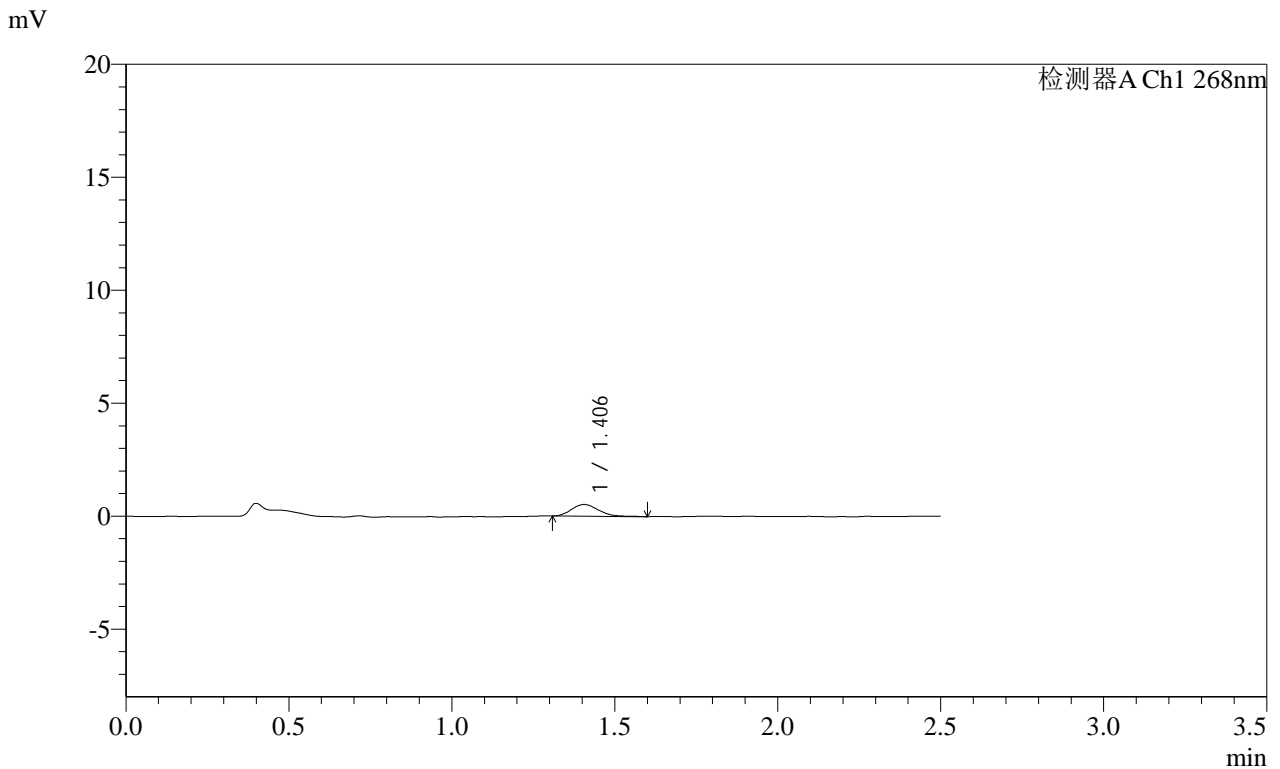
图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2032-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-p6-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:28:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:58:10 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	1.406	3010	100.000	518	1387	1.206	--
总计		3010	100.000	518			

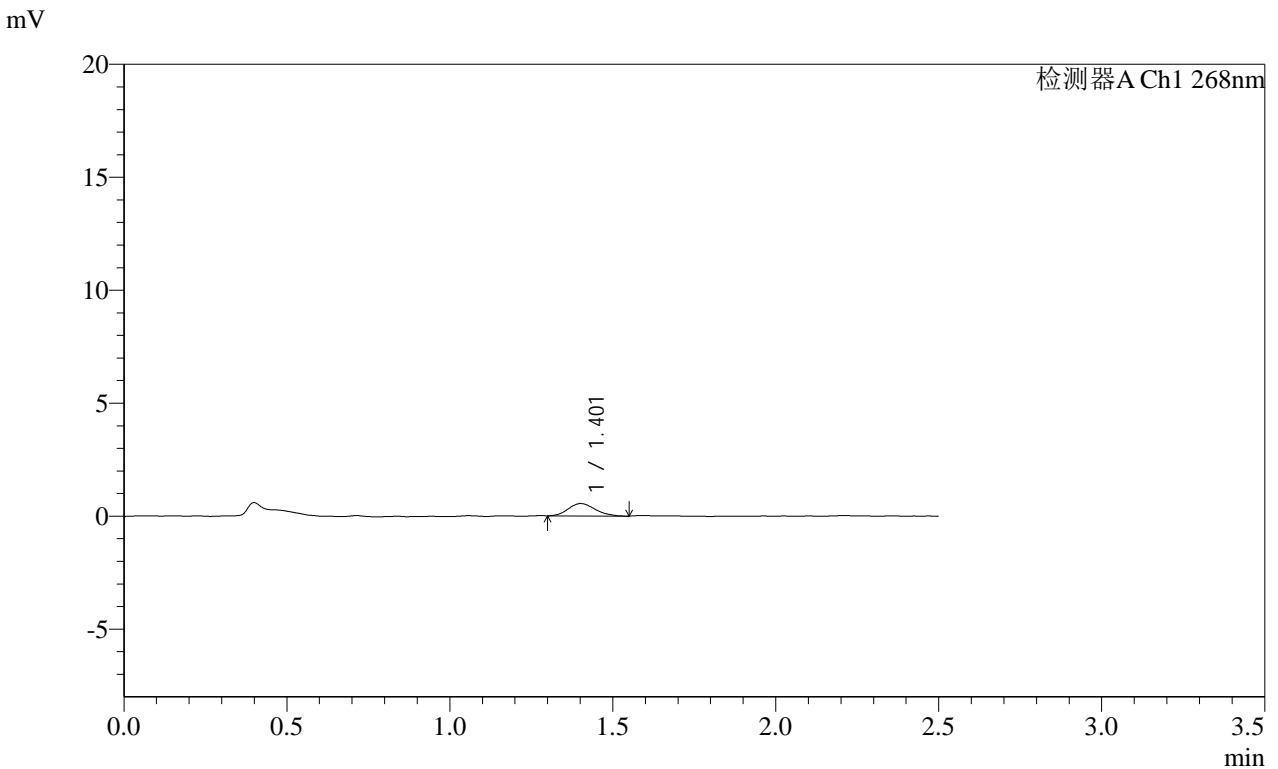
图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2033-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 19:31:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/22 13:58:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	3157	100.000	547	1352	1.169	--
总计		3157	100.000	547			

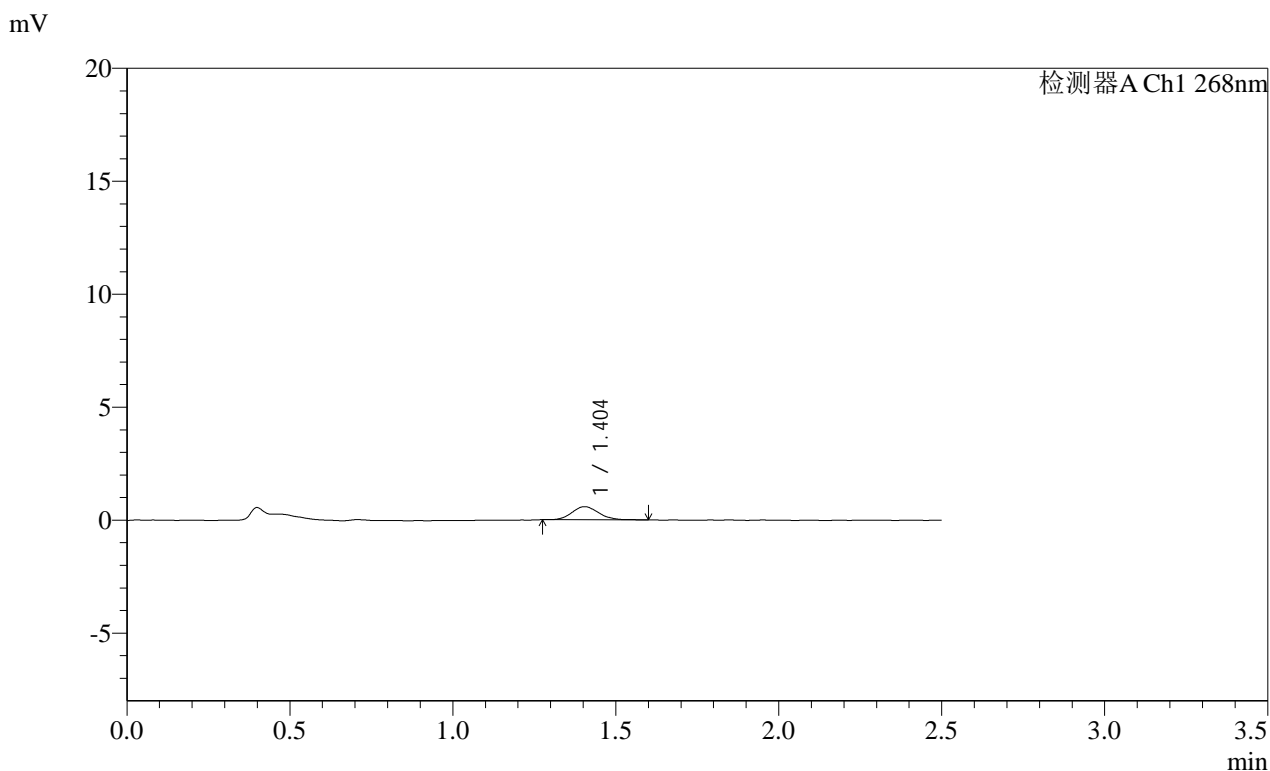
图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2034-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:33:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:58:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	3322	100.000	581	1400	1.136	--
总计		3322	100.000	581			

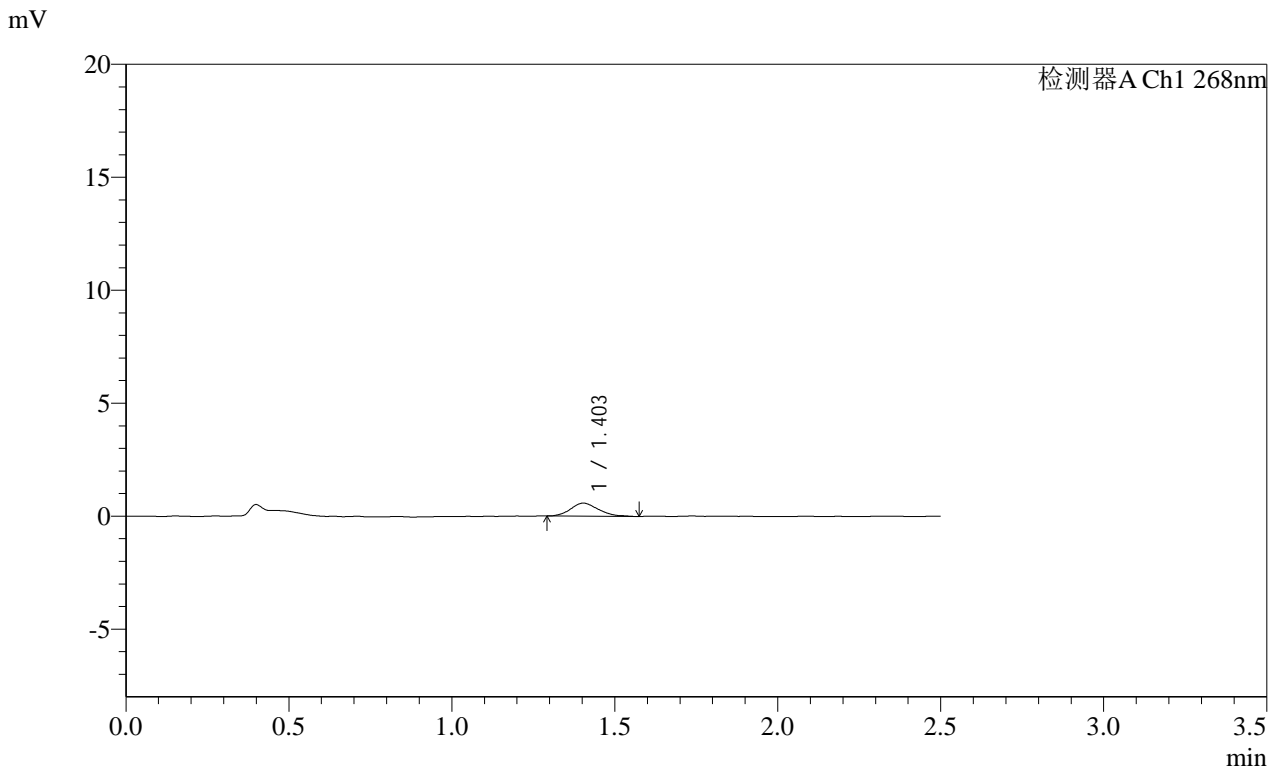
图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-2035-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 19:36:46 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/22 13:58:17 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	1.403	3452	100.000	580	1289	1.231	--
总计		3452	100.000	580			

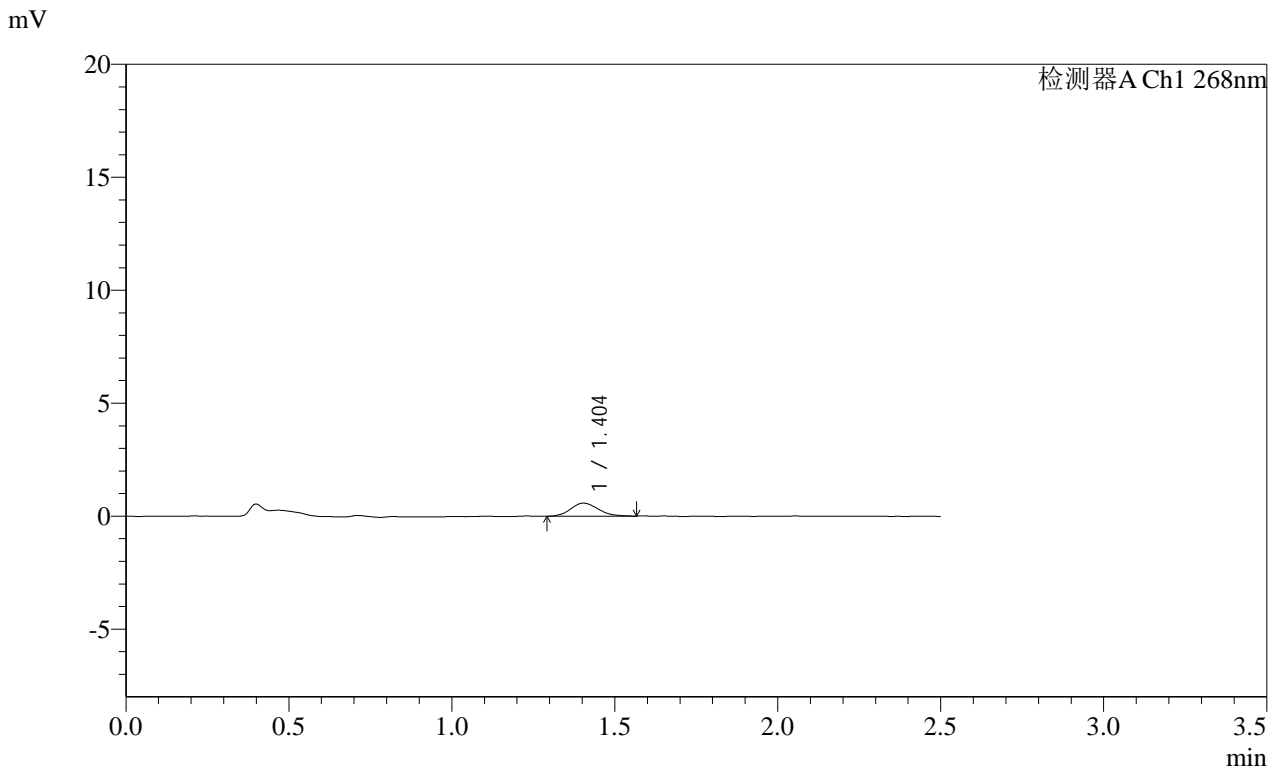
图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2036-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:39:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:58:20 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	1.404	3415	100.000	580	1289	1.154	--
总计		3415	100.000	580			

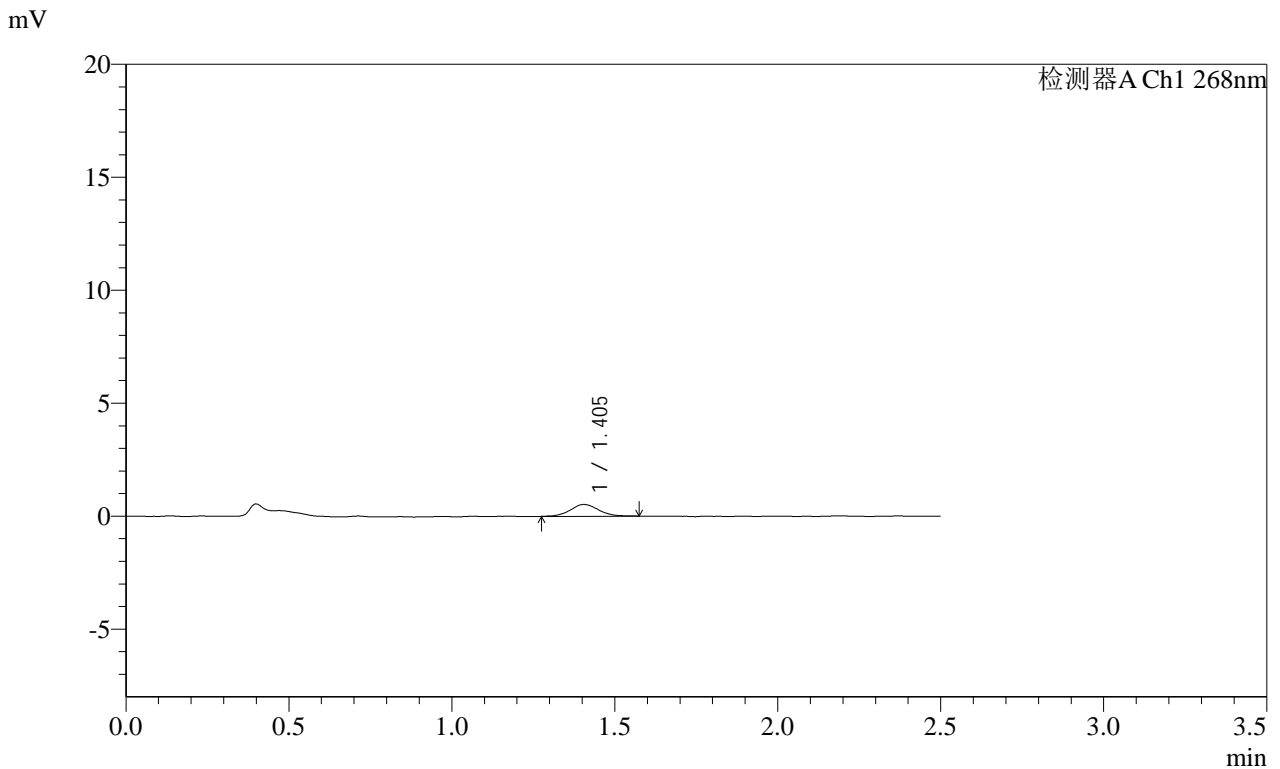
图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2037-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:42:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:58:22 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	1.405	3145	100.000	522	1294	1.072	--
总计		3145	100.000	522			

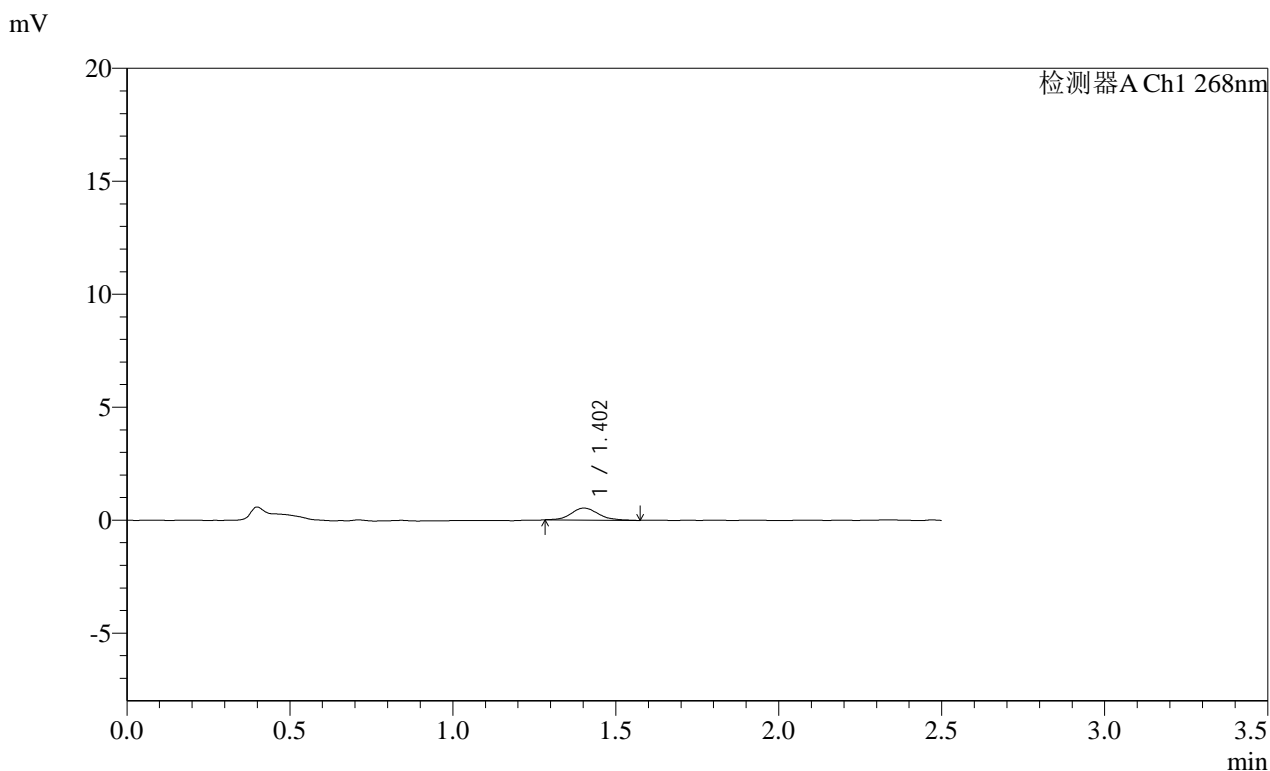
图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2038-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-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: 2025/05/21 19:45:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:58:25	
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	1.402	3062	100.000	526	1422	1.125	--
总计		3062	100.000	526			

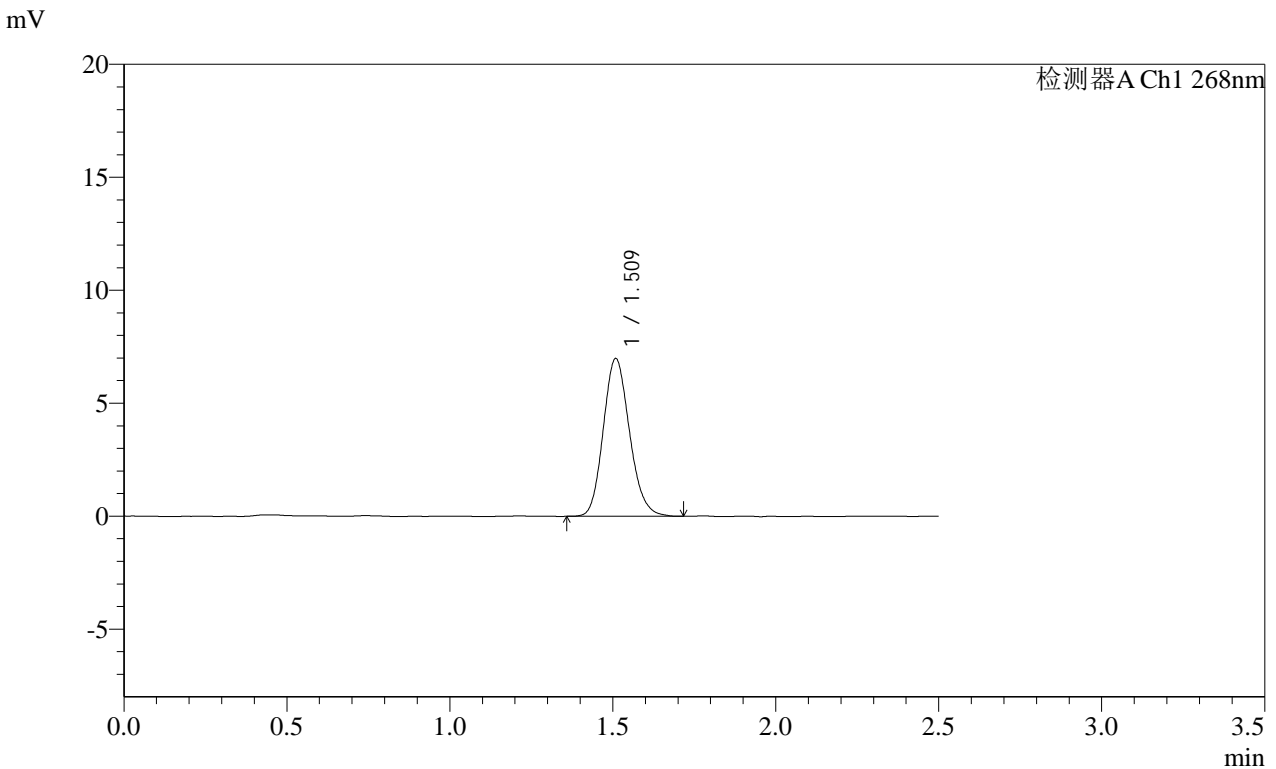
图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2039-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:48:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:58:28 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	1.509	39101	100.000	6946	1686	1.152	--
总计		39101	100.000	6946			

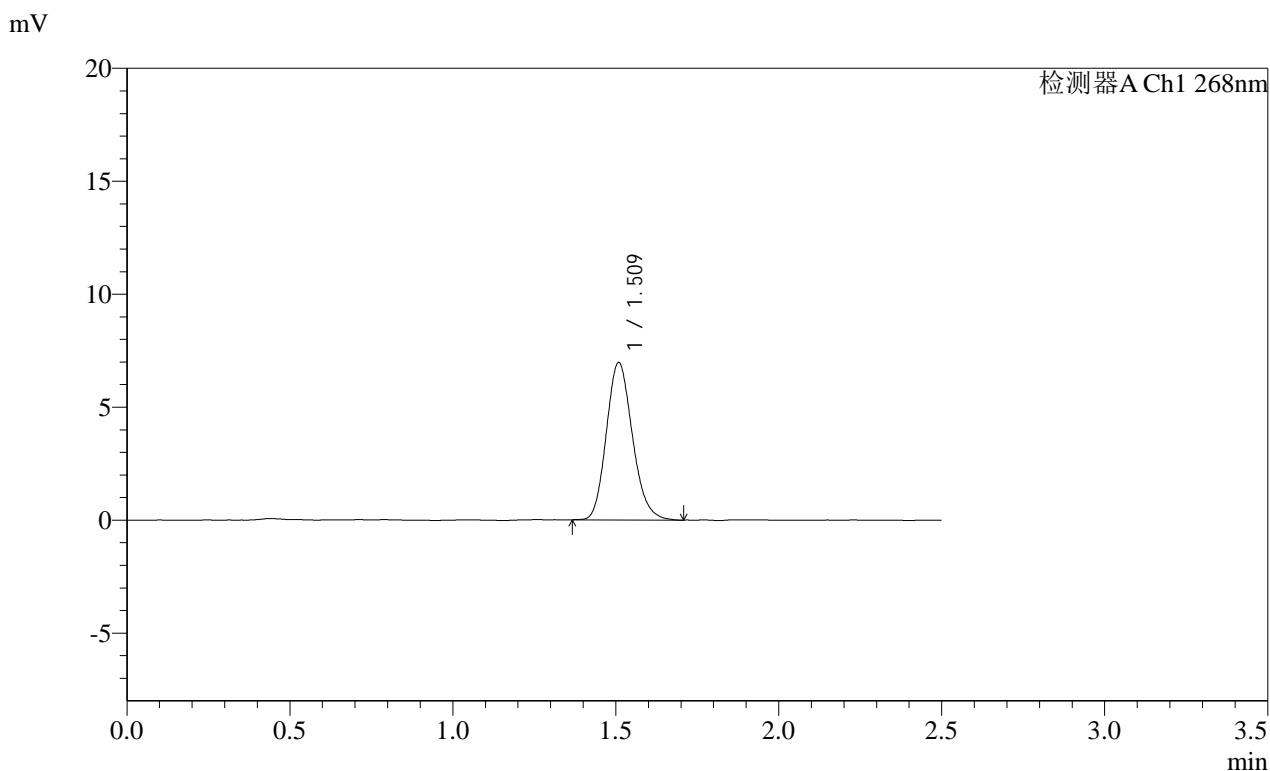
图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

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 - 0-104/30-2040-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 19:51:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:58:30	
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	1.509	38834	100.000	6933	1700	1.165	--
总计		38834	100.000	6933			

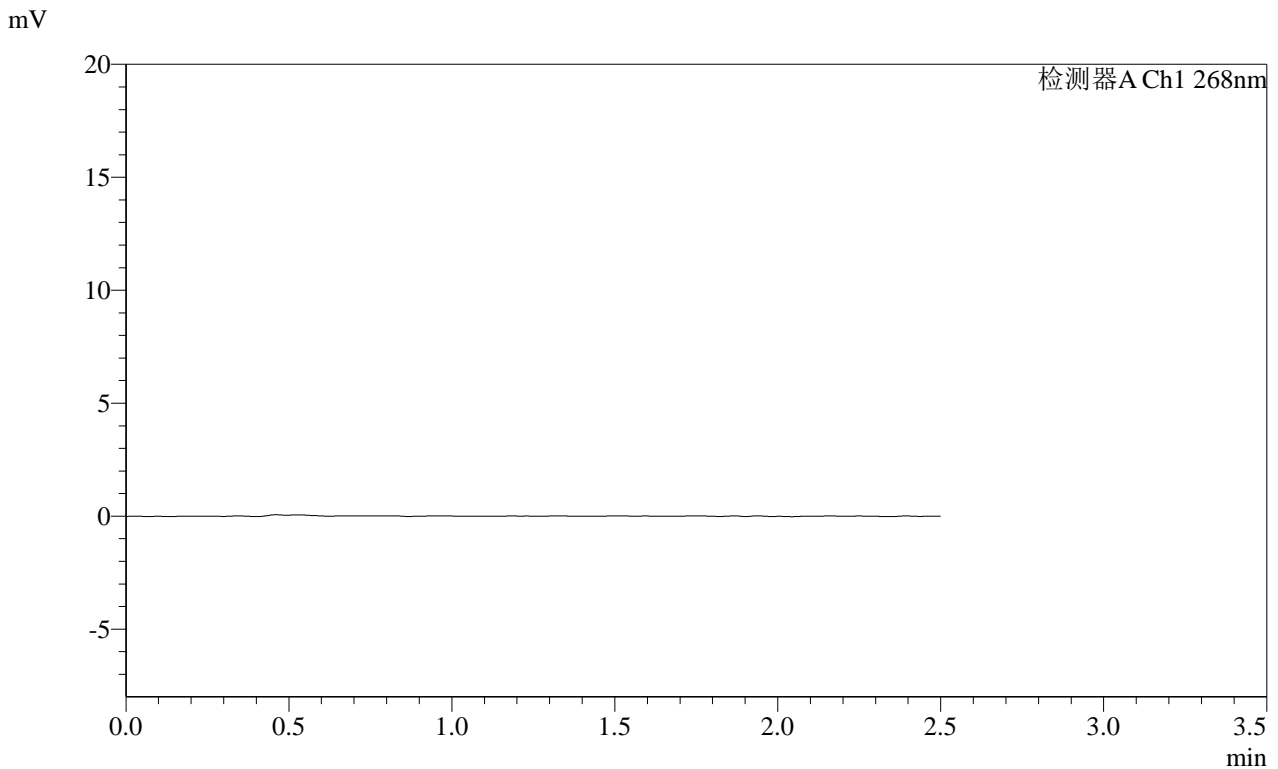
图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

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 - 0-104/30-2041-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:54:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:58:33 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)
总计							

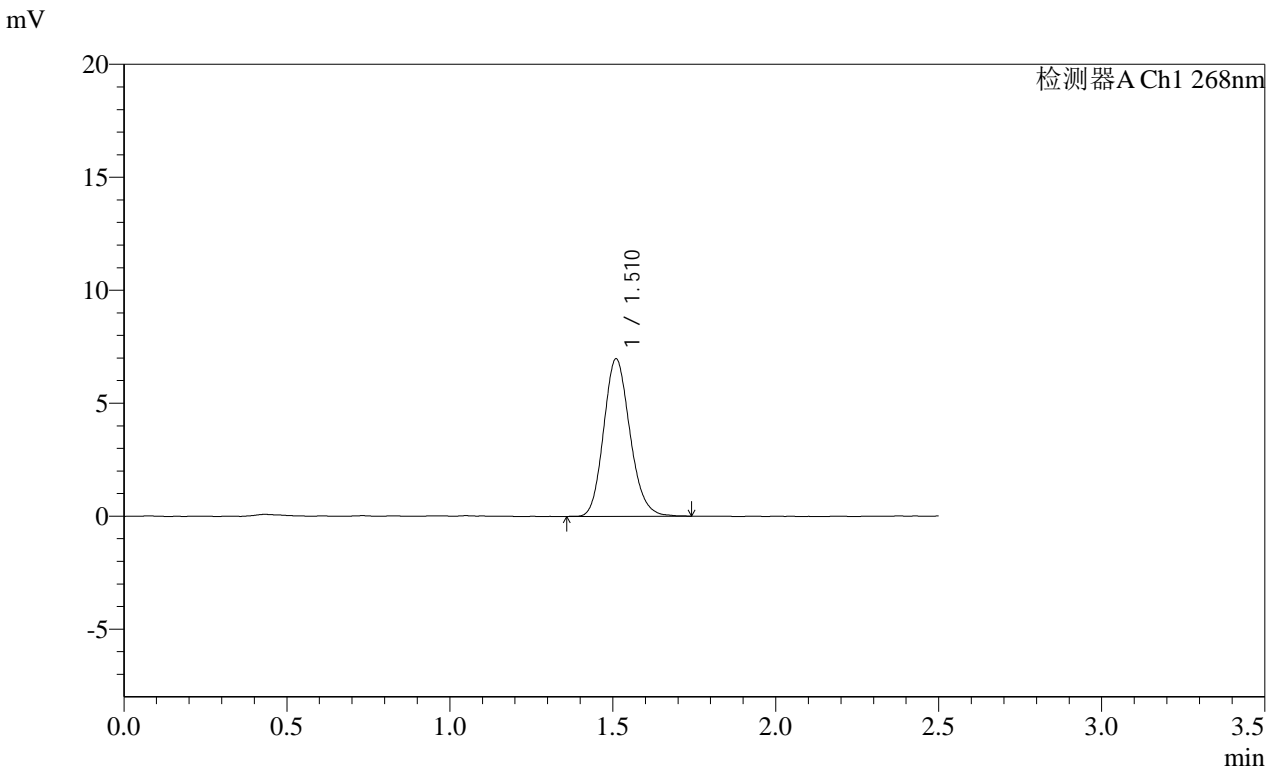
图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

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 - 0-104/30-2042-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 19:56:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:58:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	39114	100.000	6937	1692	1.155	--
总计		39114	100.000	6937			

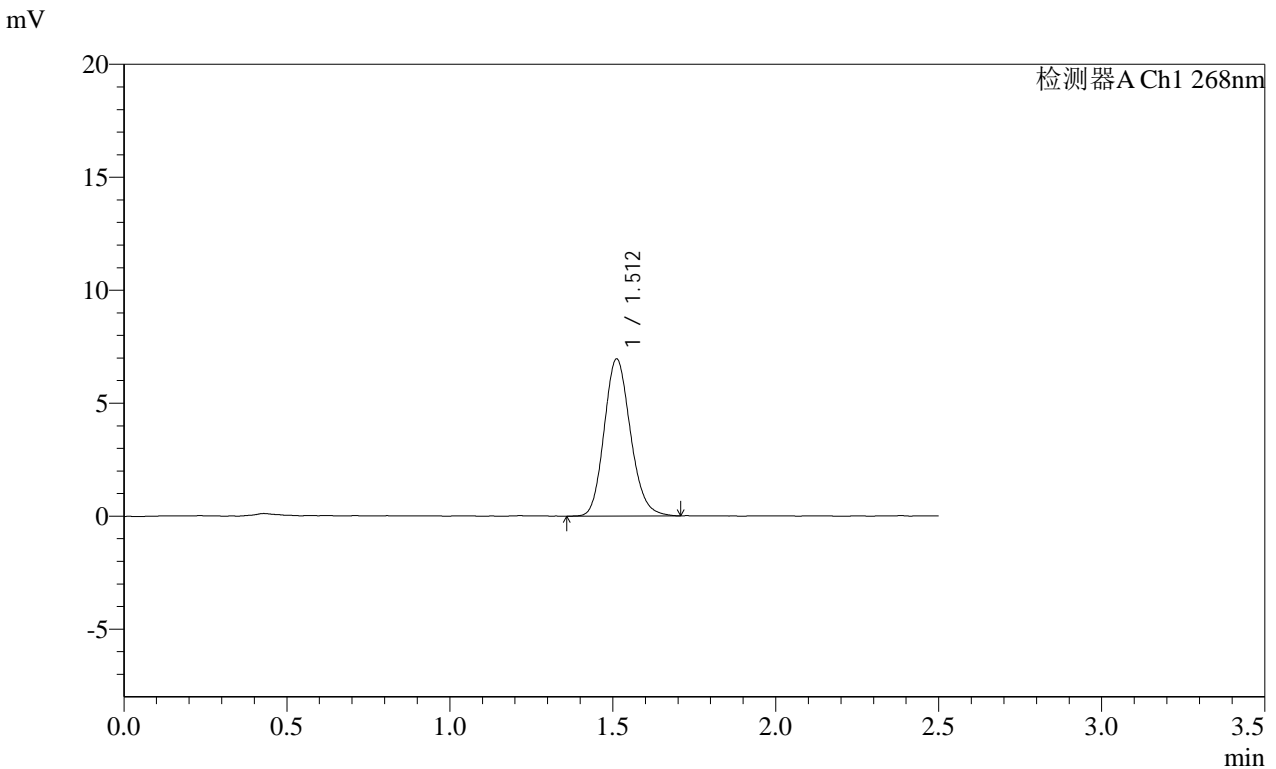
图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

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 - 0-104/30-2043-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 19:59:49	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:58:38	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	39024	100.000	6946	1704	1.153	--
总计		39024	100.000	6946			

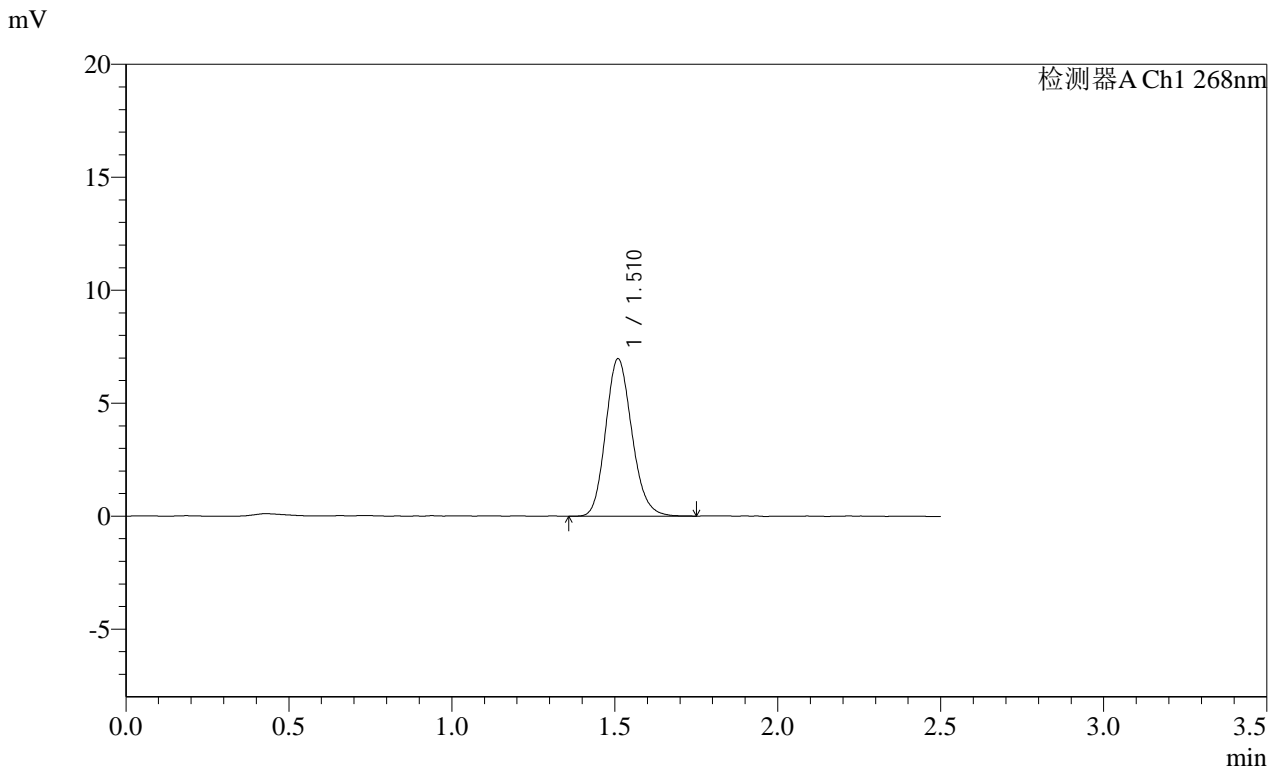
图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

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 - 0-104/30-2044-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 20:02:43	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/22 13:58:41	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	39021	100.000	6932	1691	1.160	--
总计		39021	100.000	6932			

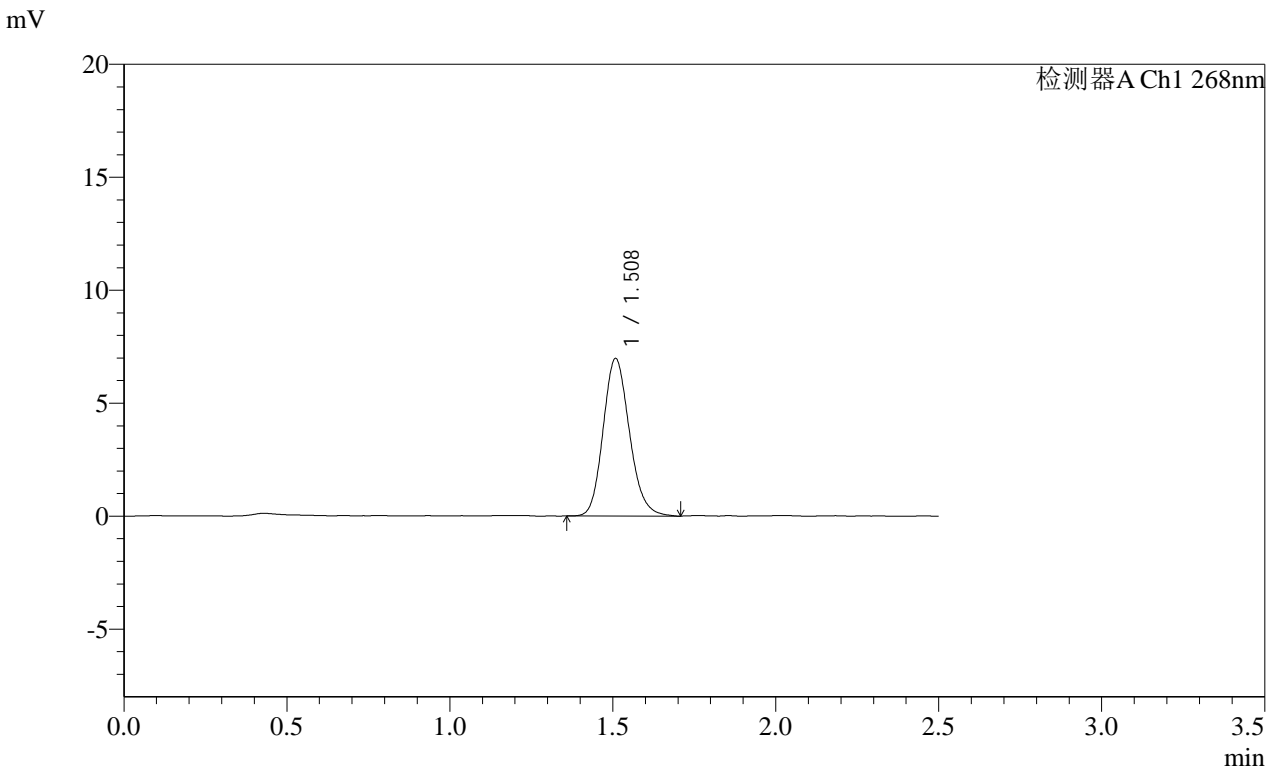
图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-2045-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 20:05:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/22 13:58:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	39211	100.000	6946	1683	1.160	--
总计		39211	100.000	6946			

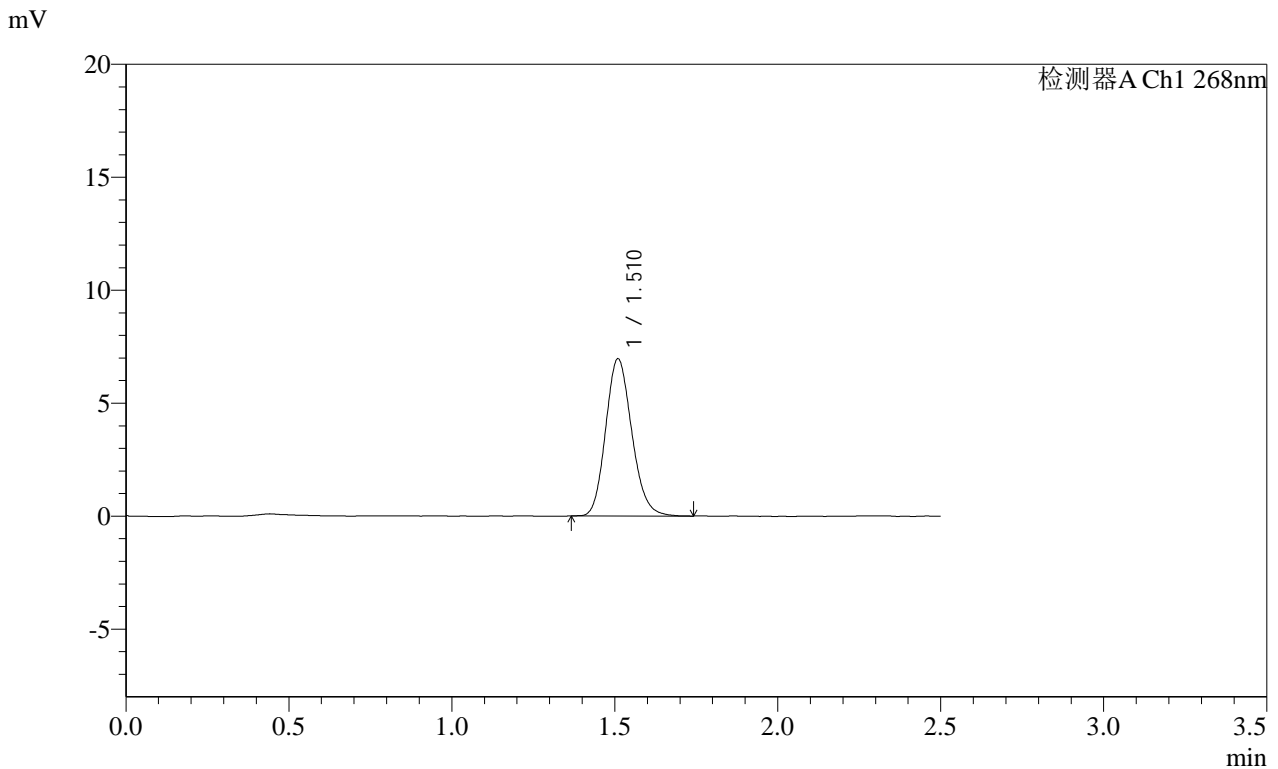
图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

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 - 0-104/30-2046-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:08:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:58:46 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	1.510	38859	100.000	6921	1700	1.155	--
总计		38859	100.000	6921			

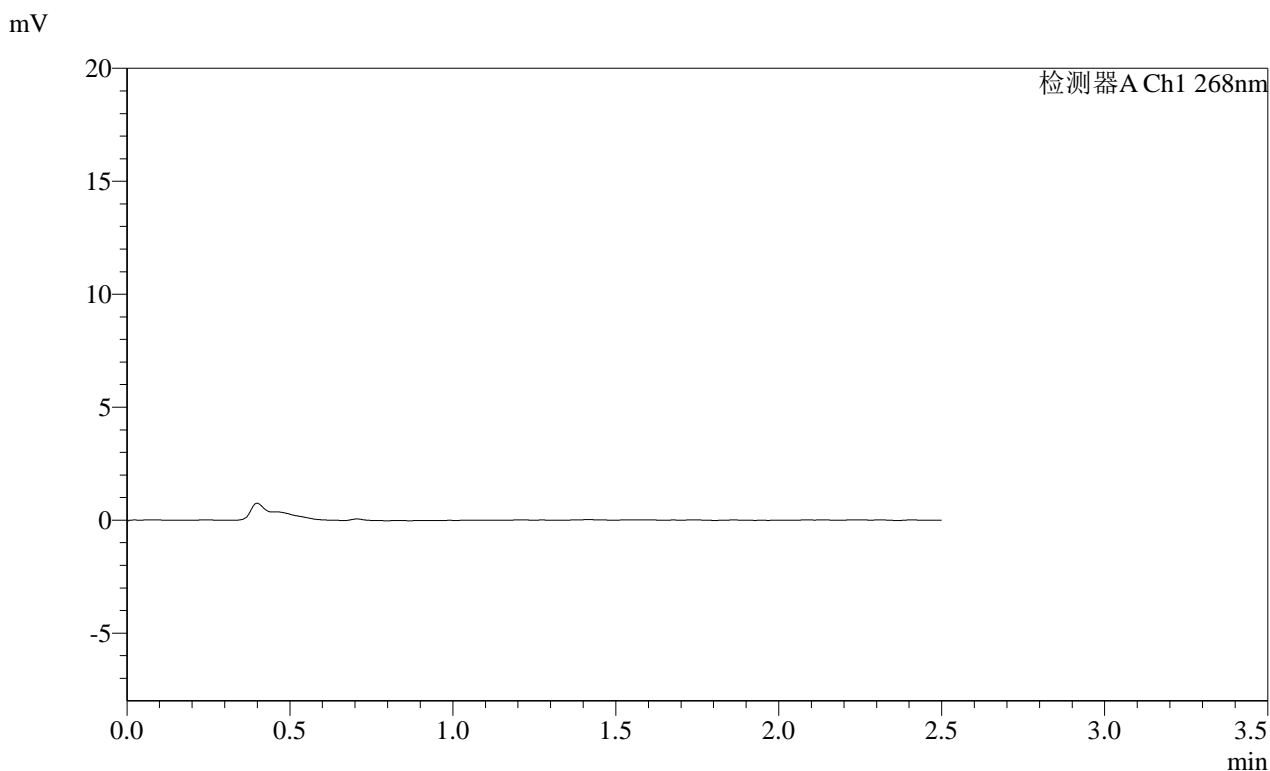
图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

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 - 0-104/30-2047-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:11:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:58:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

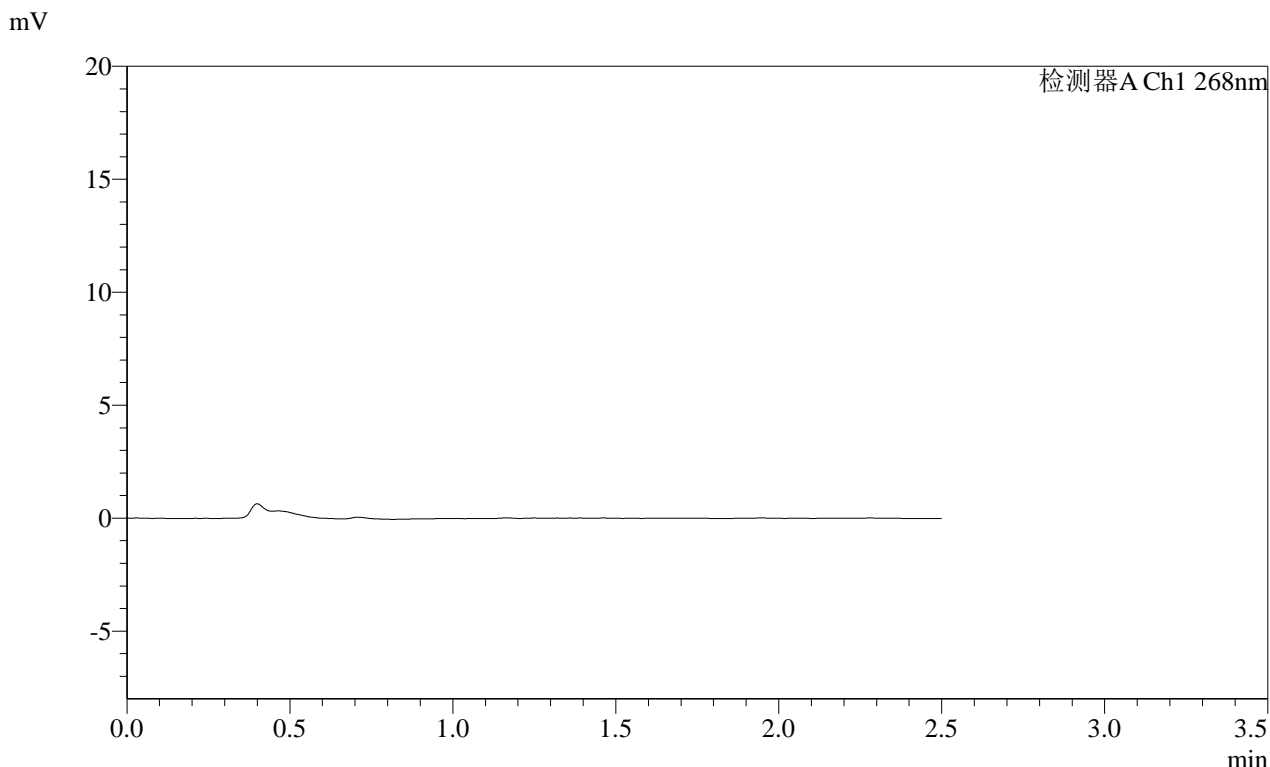
图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2048-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:14:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:58:51 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)
总计							

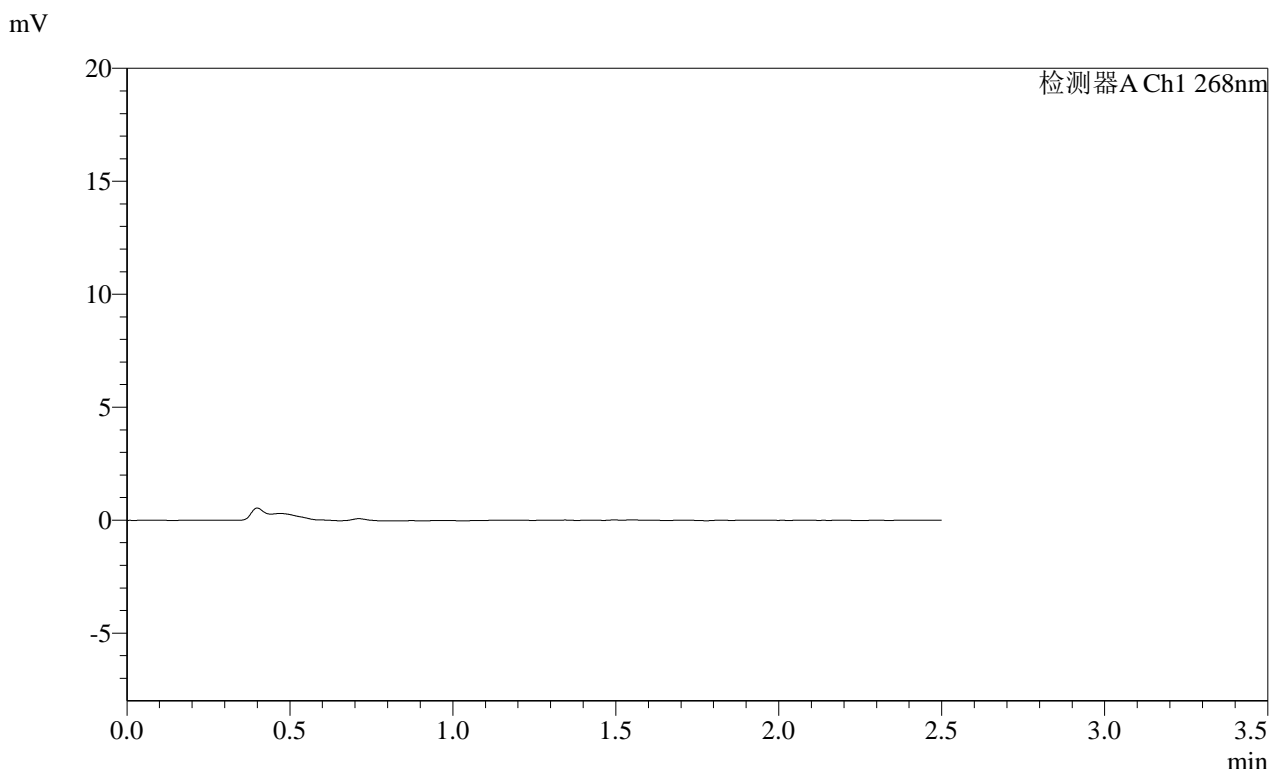
图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2049-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-19	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 20:17:06	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:58:54	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)
总计							

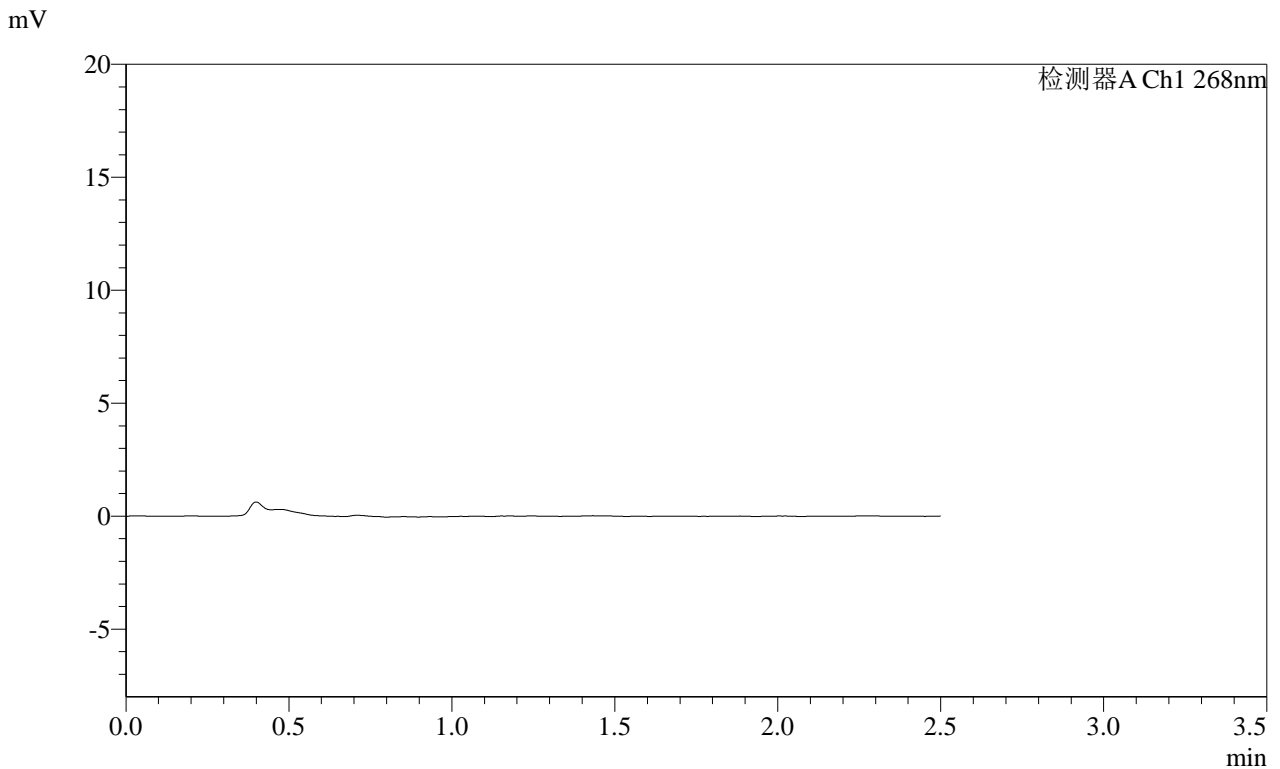
图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2050-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:19:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 13:58:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

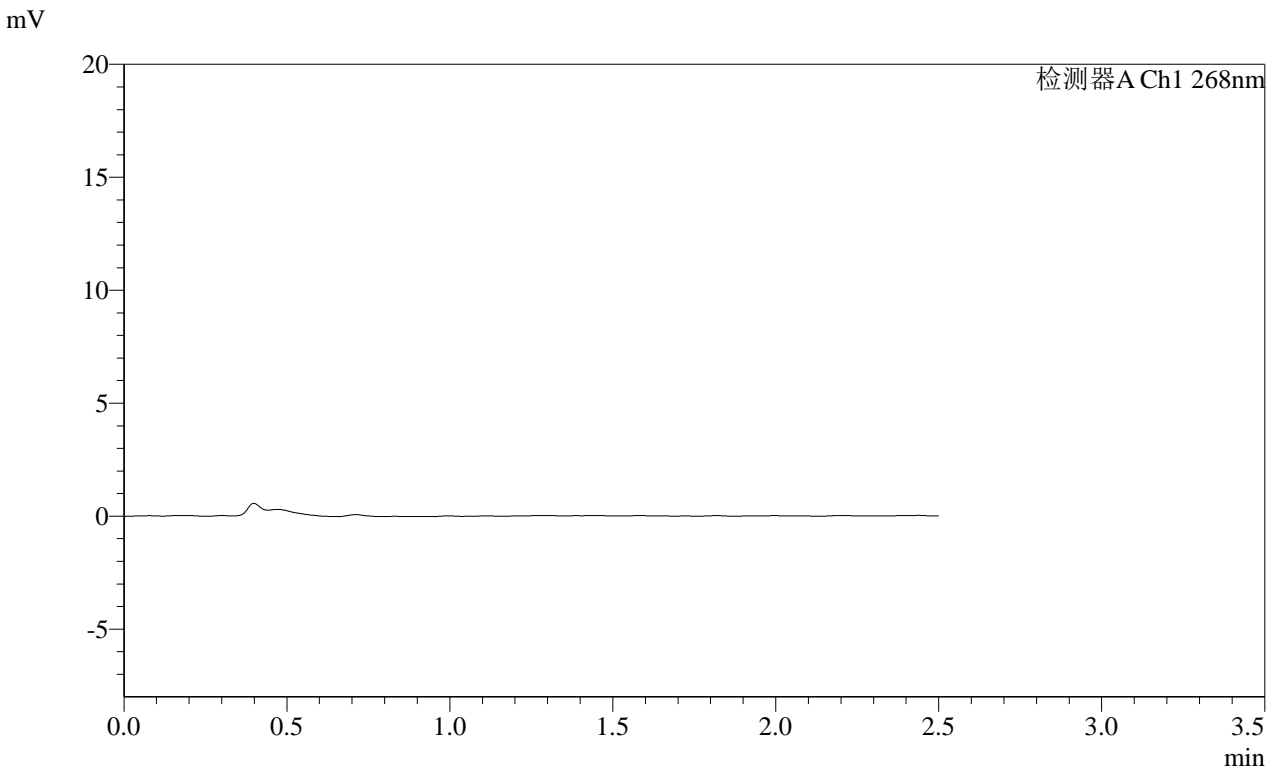
图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2051-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 20:22:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:59:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

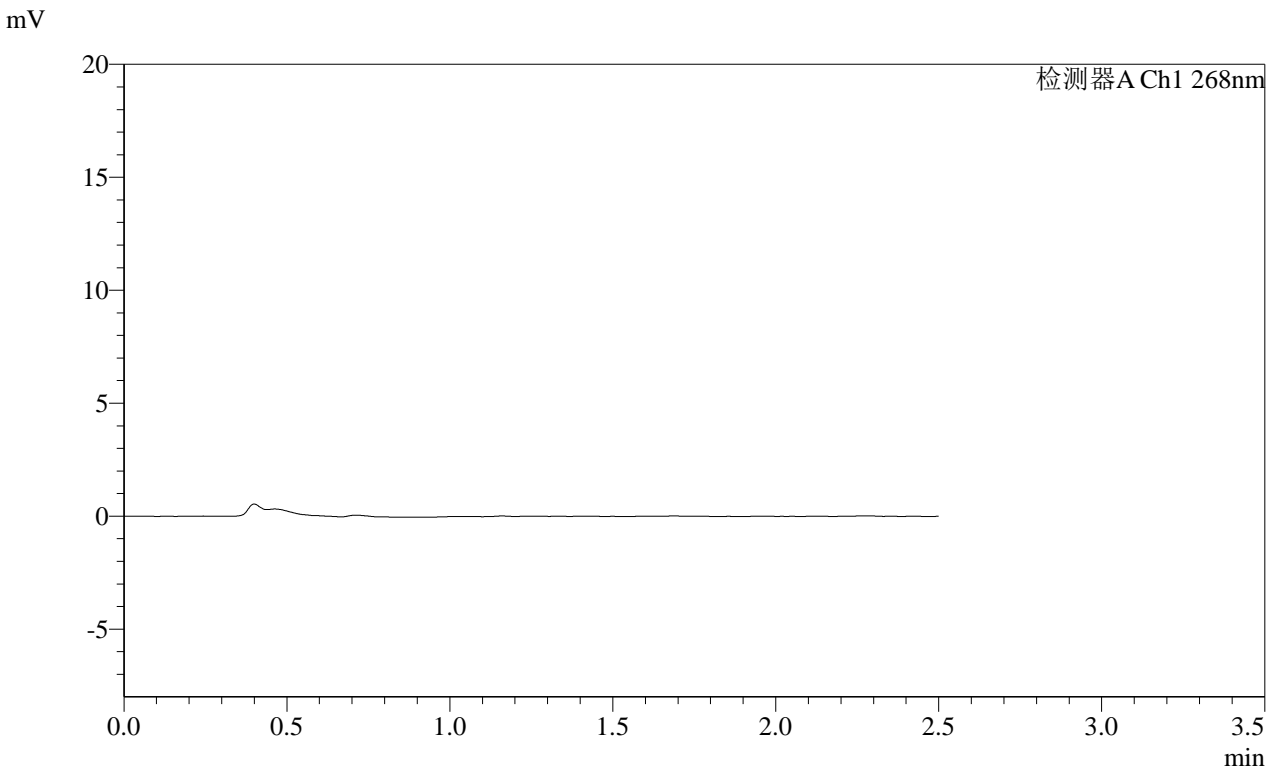
图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-2052-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 20:25:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:59:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

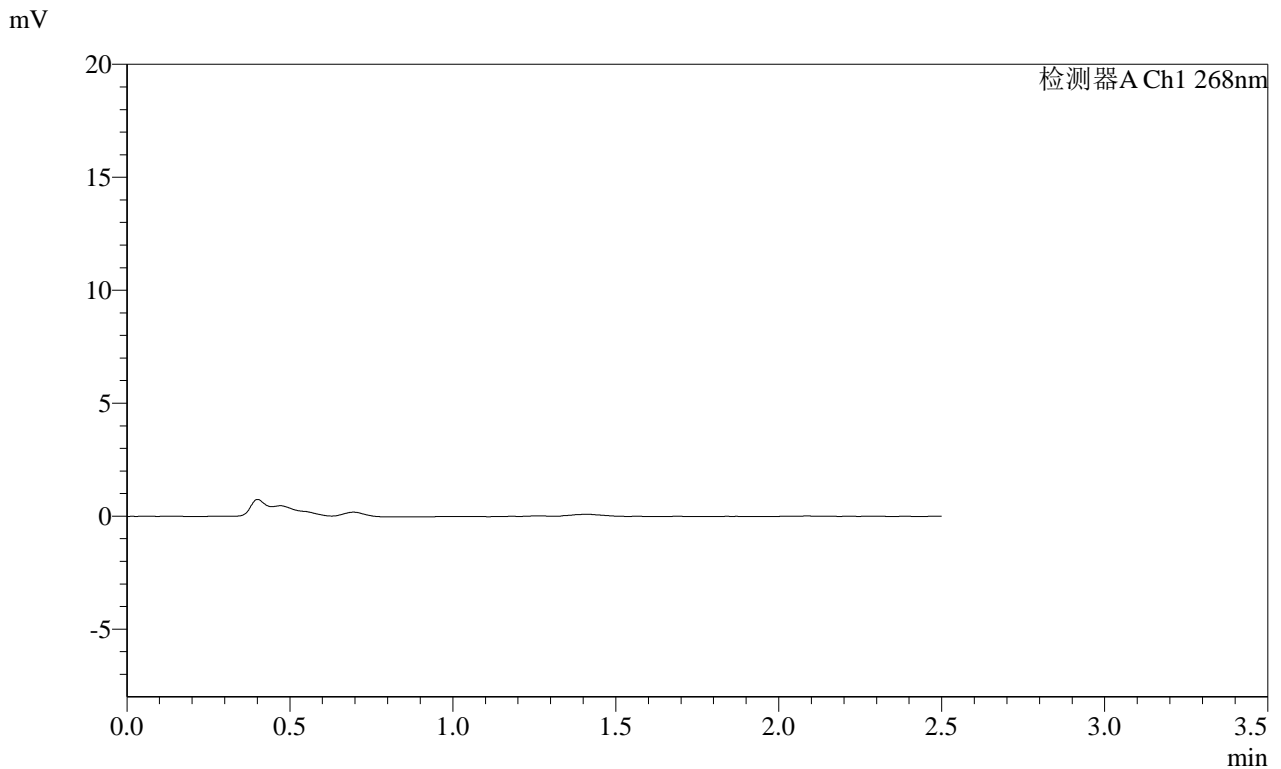
图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2055-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:34:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 13:59:10 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)
总计							

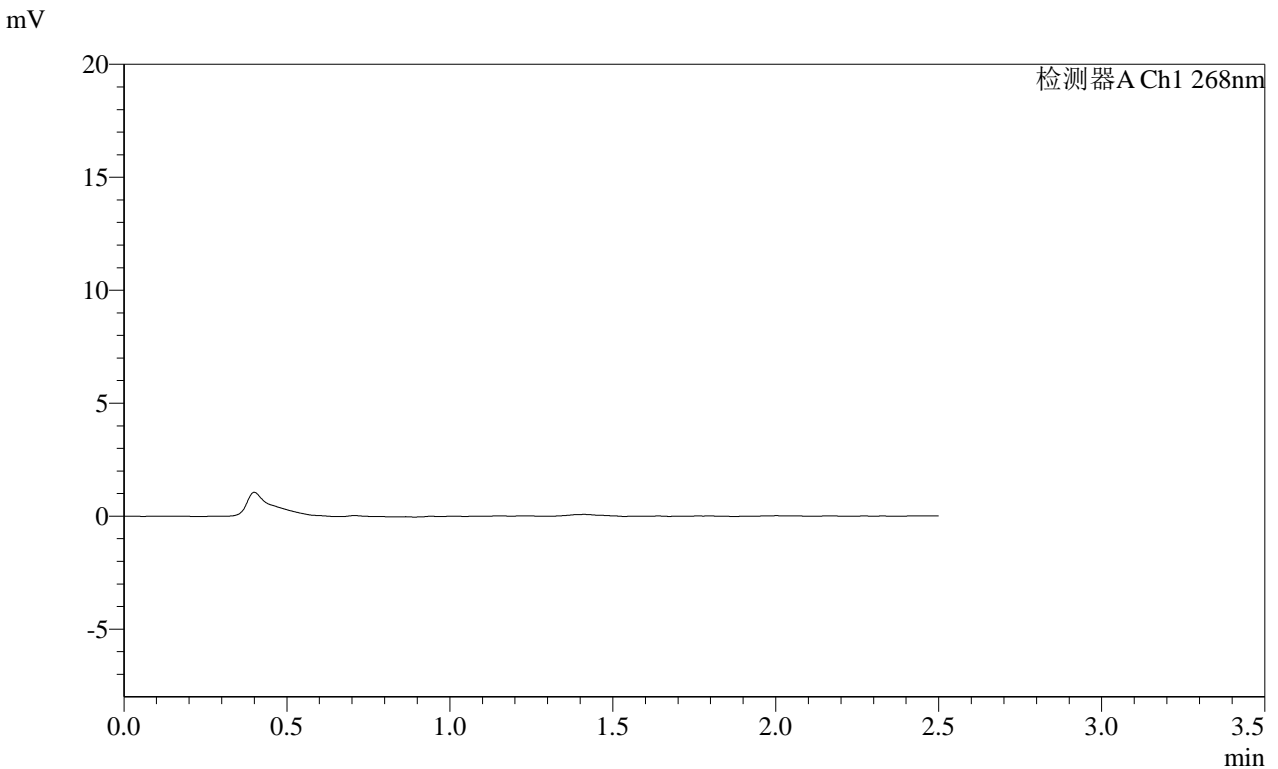
图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2057-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 20:40:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:59:16	
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)
总计							

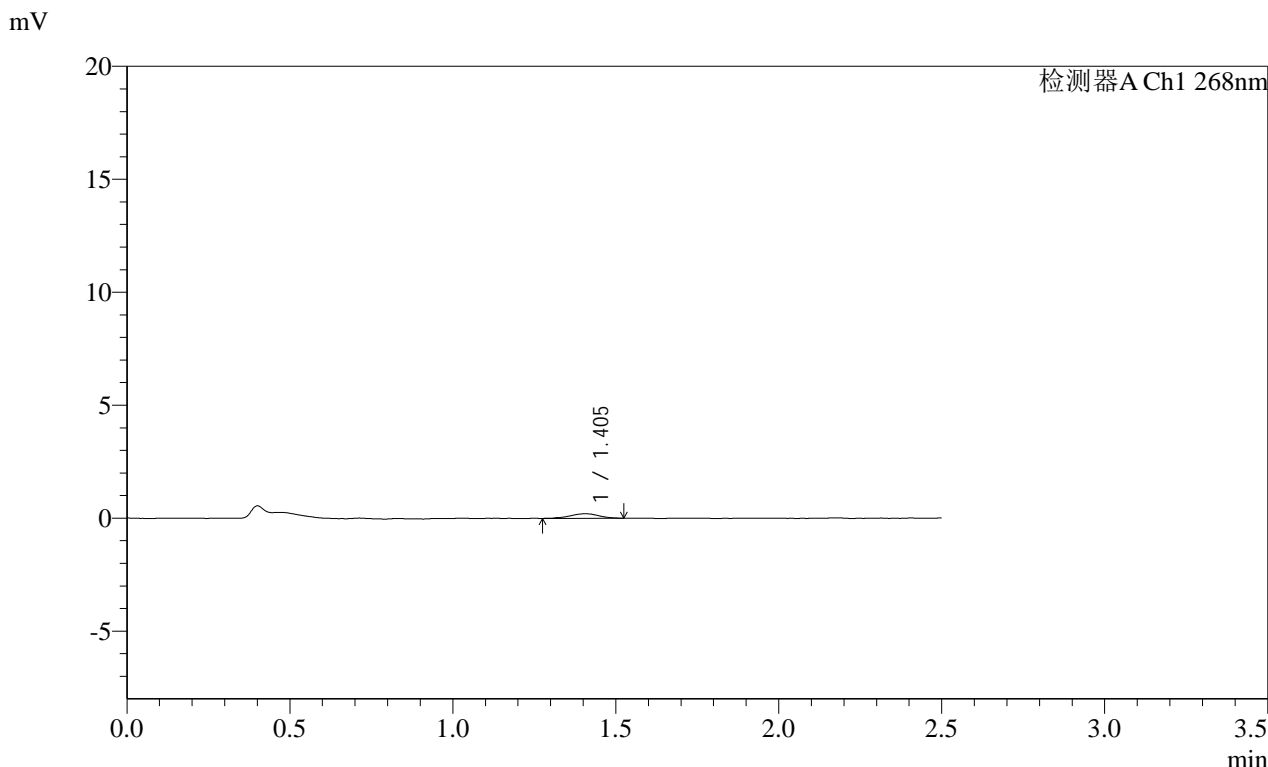
图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2059-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:45:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:59:21 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	1.405	1237	100.000	202	1279	0.991	--
总计		1237	100.000	202			

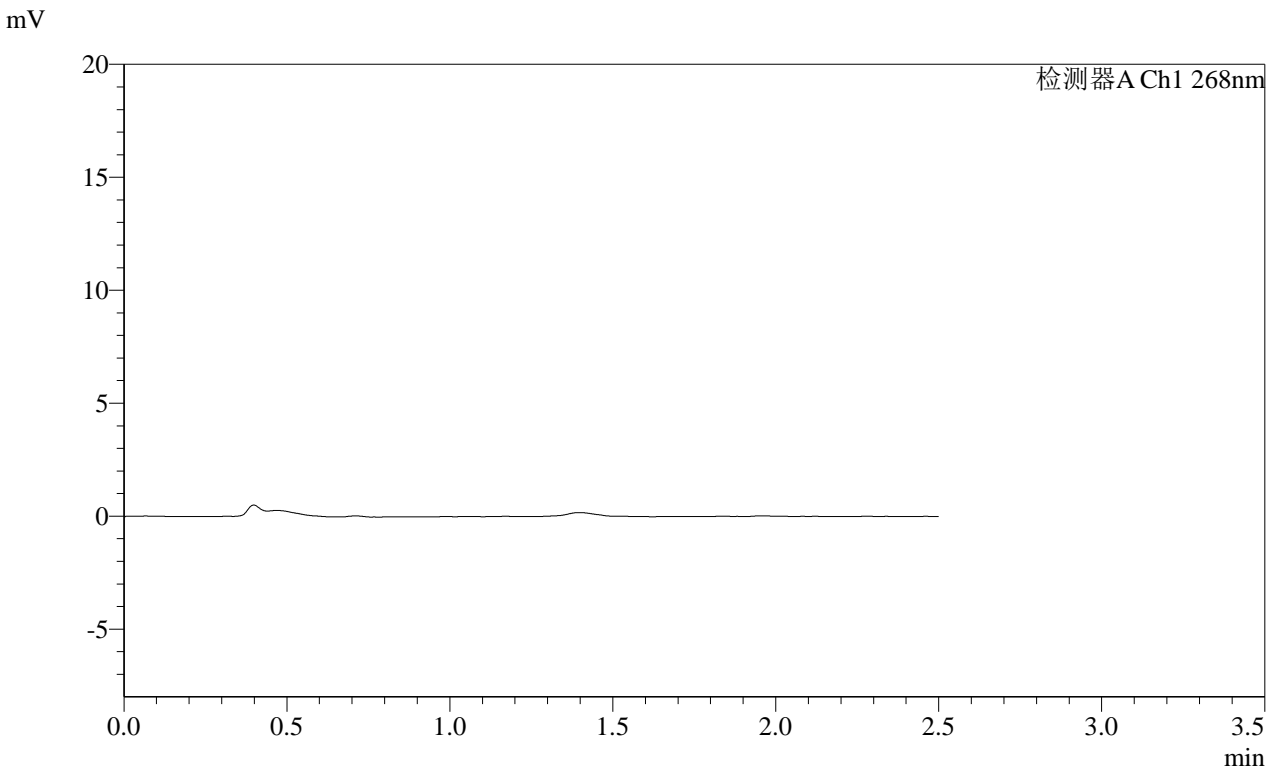
图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2060-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:59:24 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)
总计							

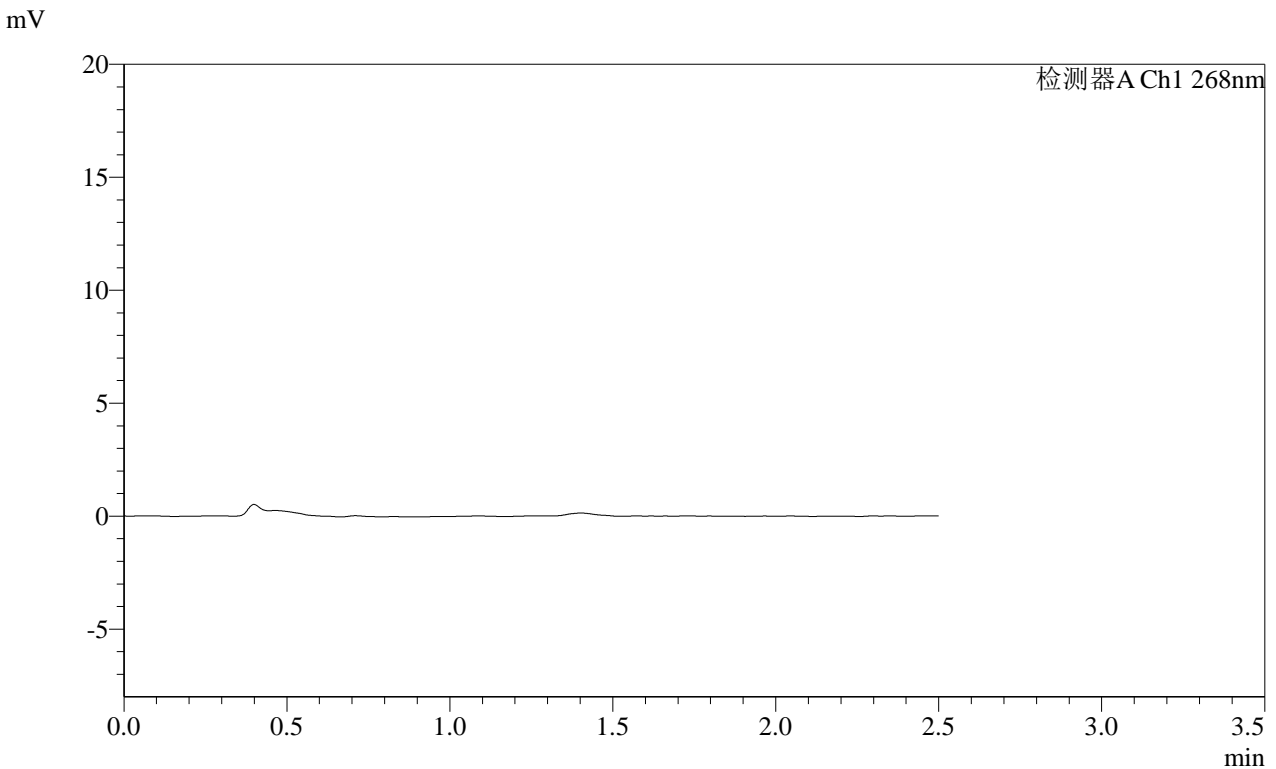
图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2061-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:51:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:59:26 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)
总计							

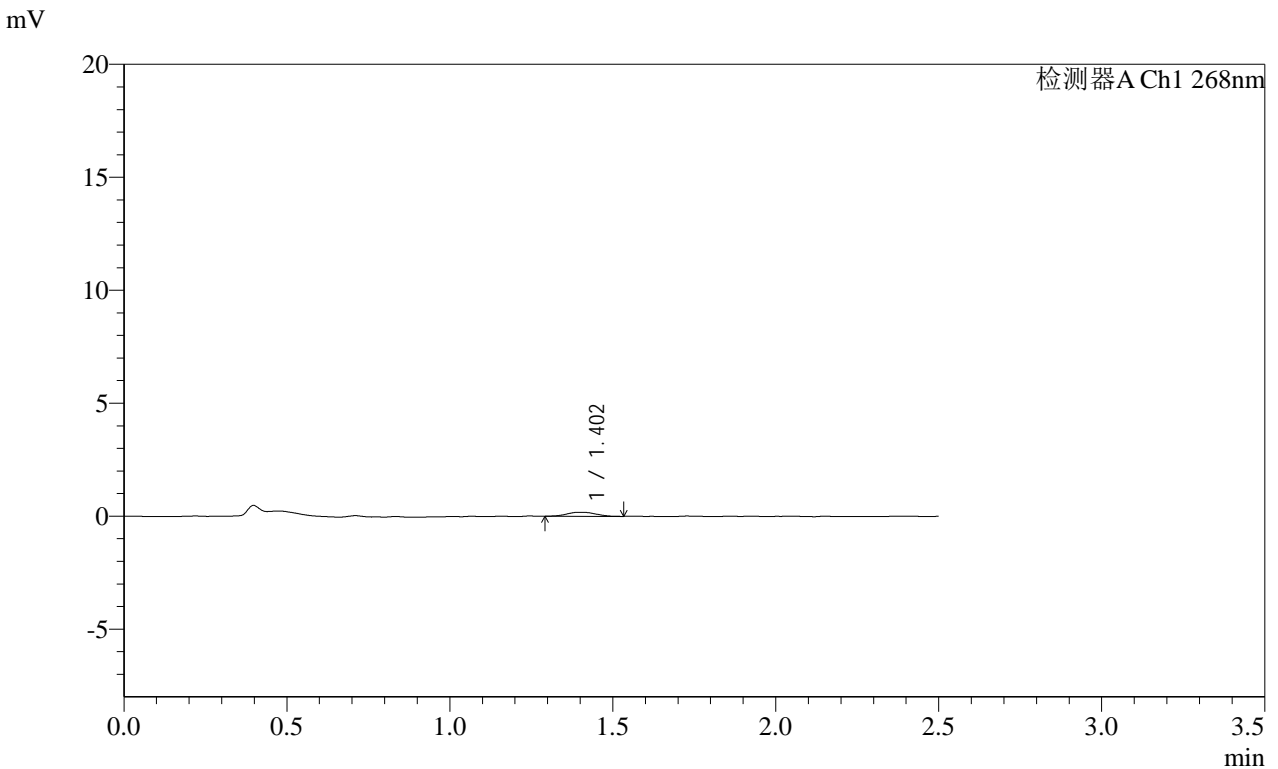
图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2063-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 20:57:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:59:31 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	1.402	1107	100.000	181	1313	1.074	--
总计		1107	100.000	181			

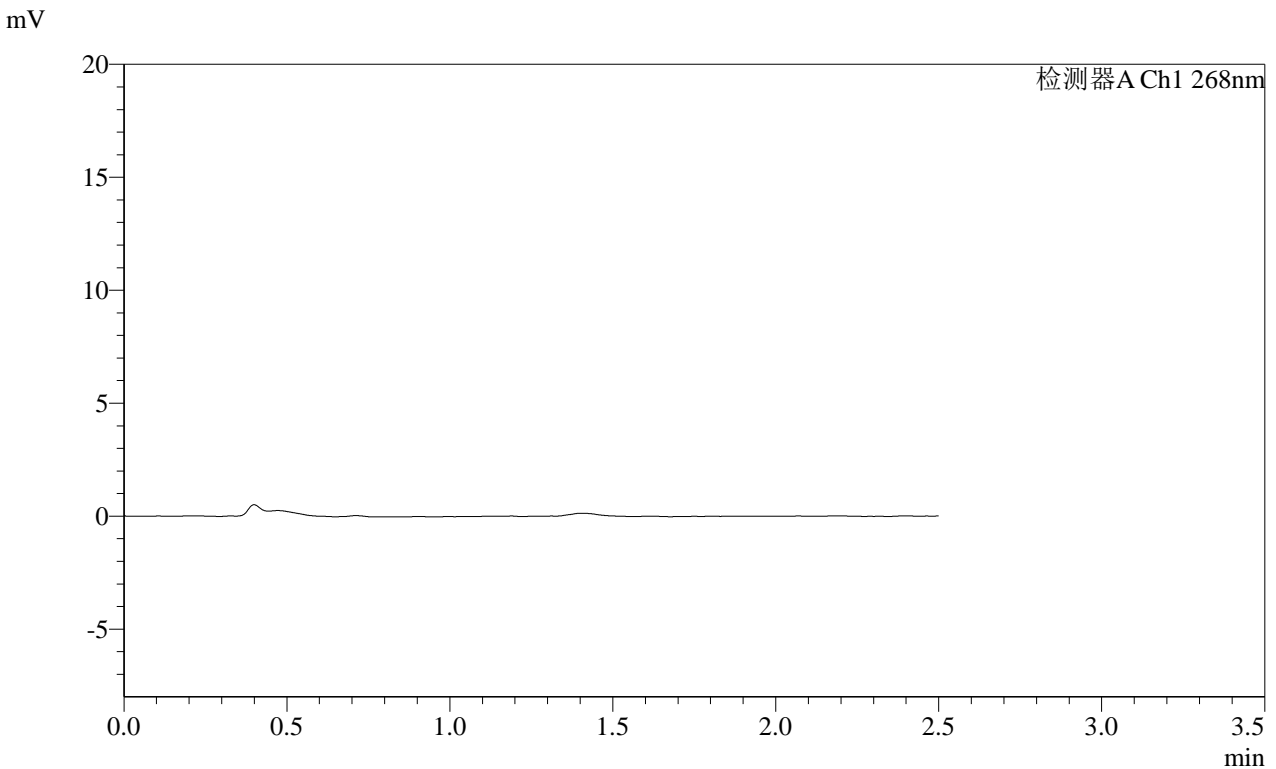
图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2064-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 21:00:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:59:34 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)
总计							

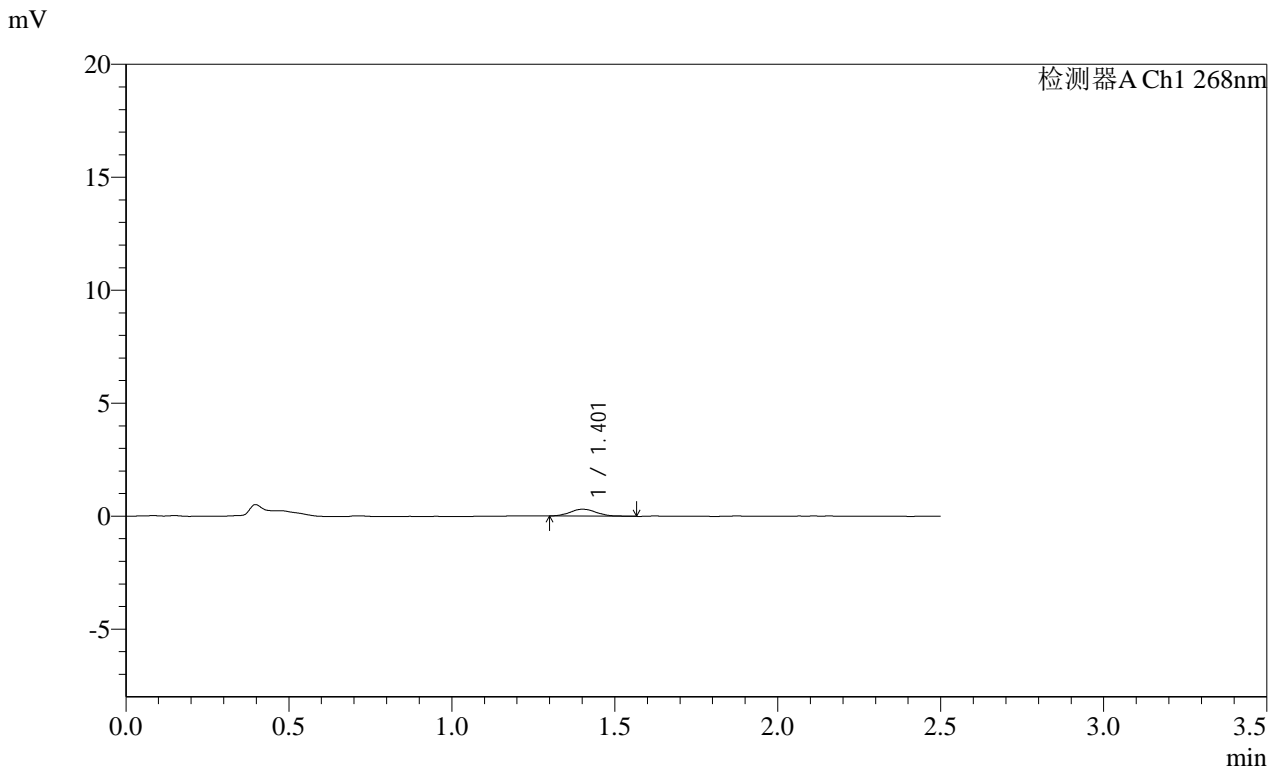
图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2066-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 21:05:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/22 13:59:39 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	1.401	1725	100.000	303	1548	1.115	--
总计		1725	100.000	303			

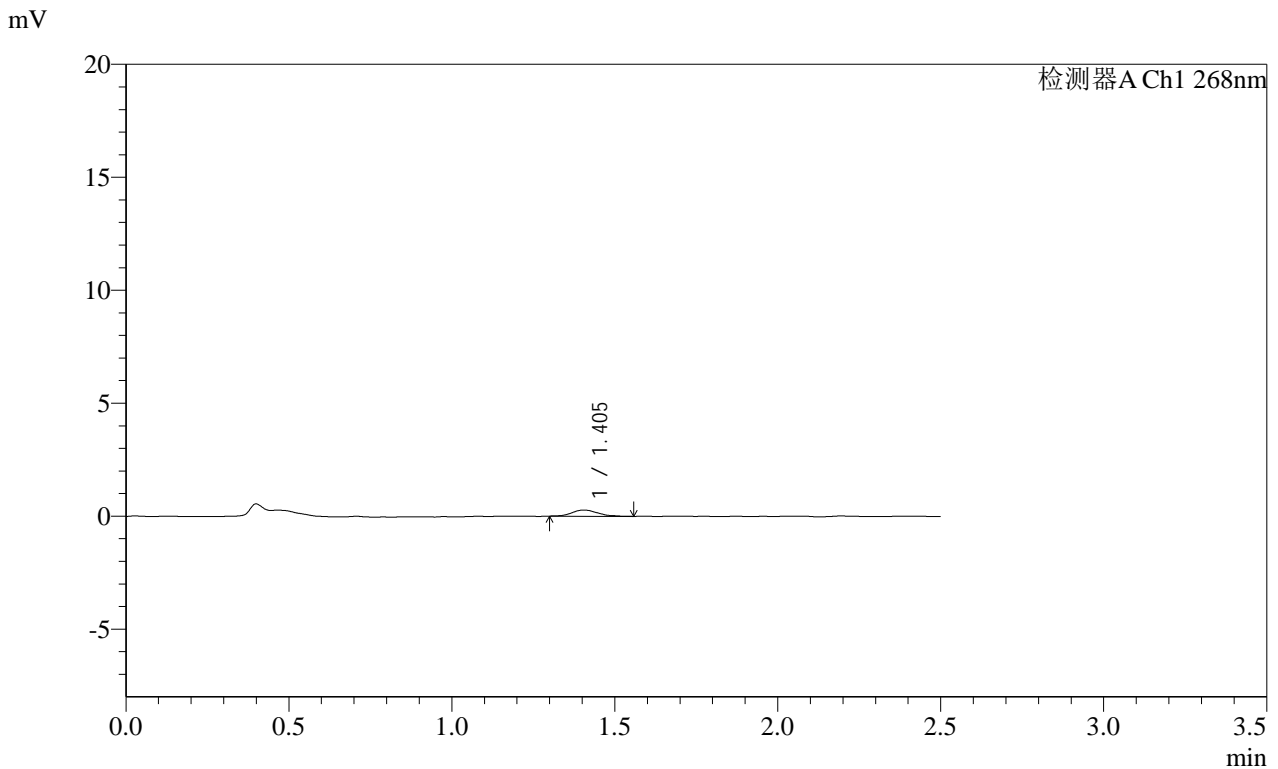
图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2068-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:59:44 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	1.405	1529	100.000	274	1555	1.134	--
总计		1529	100.000	274			

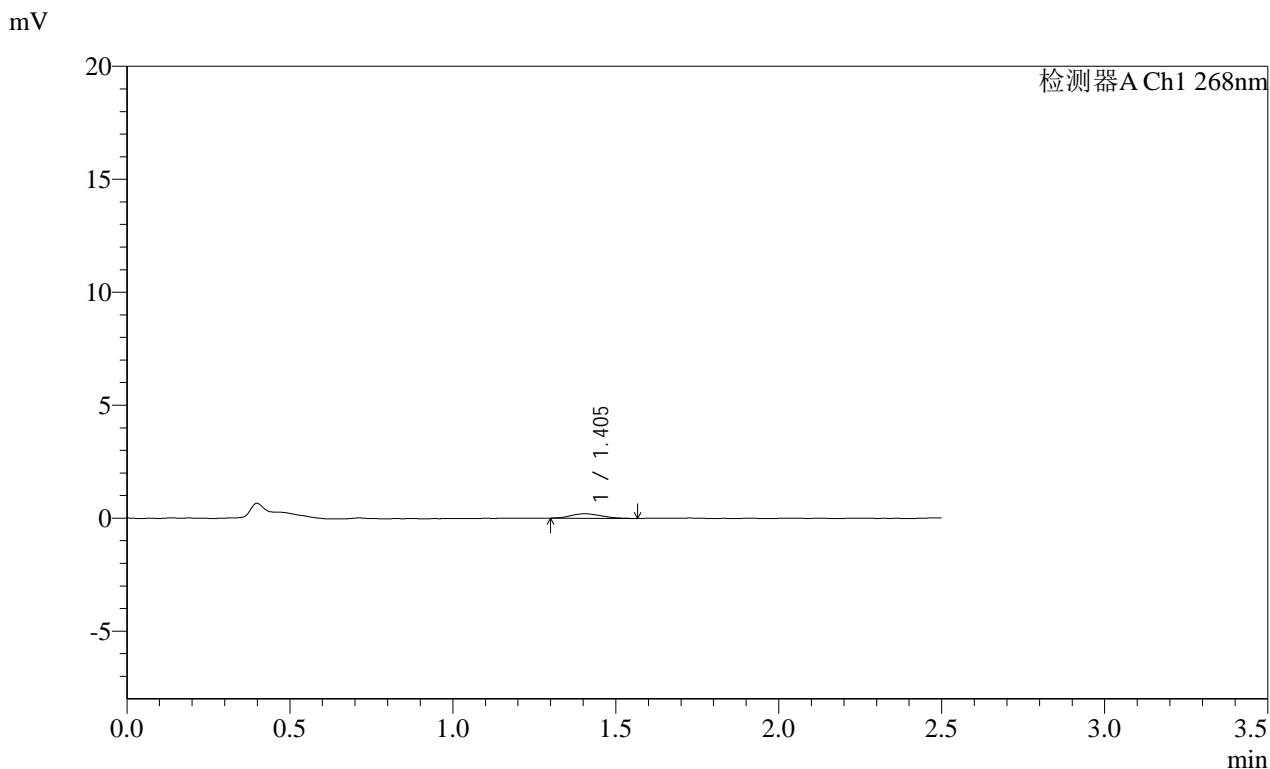
图214 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2069-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 21:14:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/22 13:59:47 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	1.405	1313	100.000	201	1045	1.250	--
总计		1313	100.000	201			

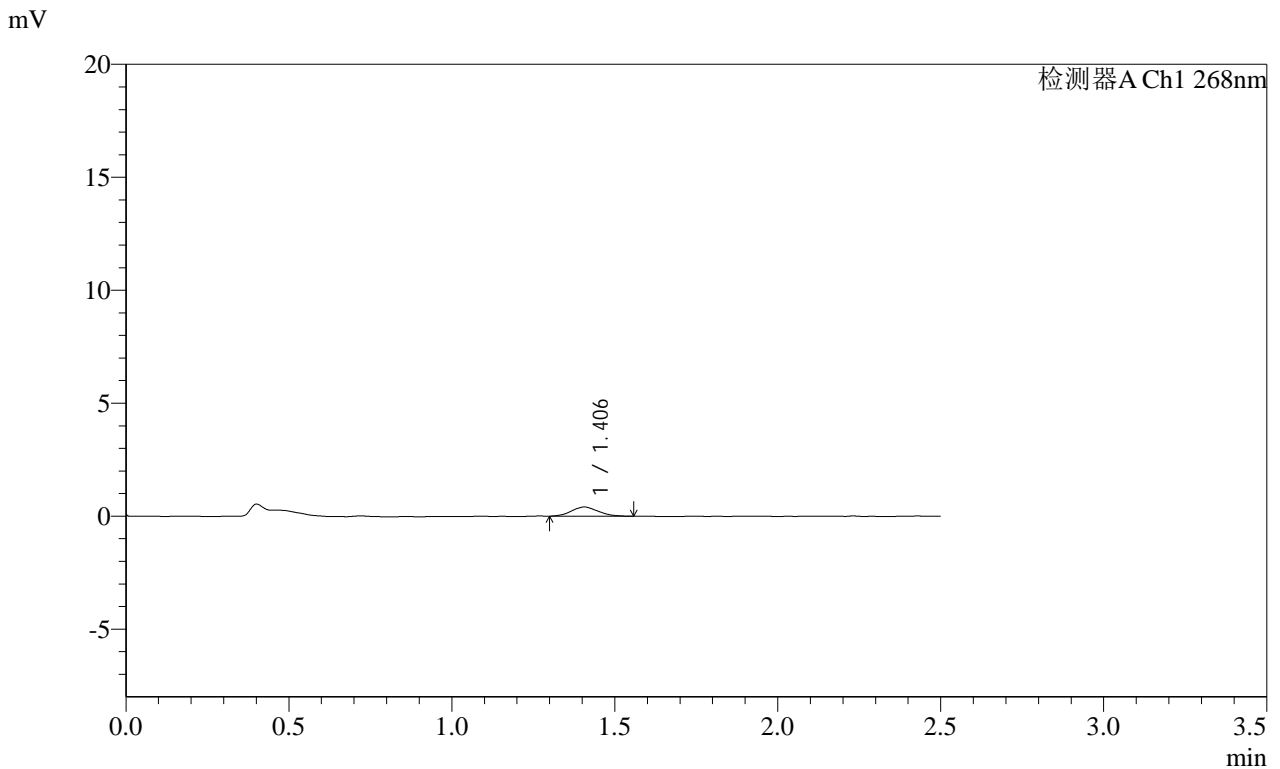
图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2072-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:23:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 13:59:55 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	1.406	2348	100.000	408	1310	1.138	--
总计		2348	100.000	408			

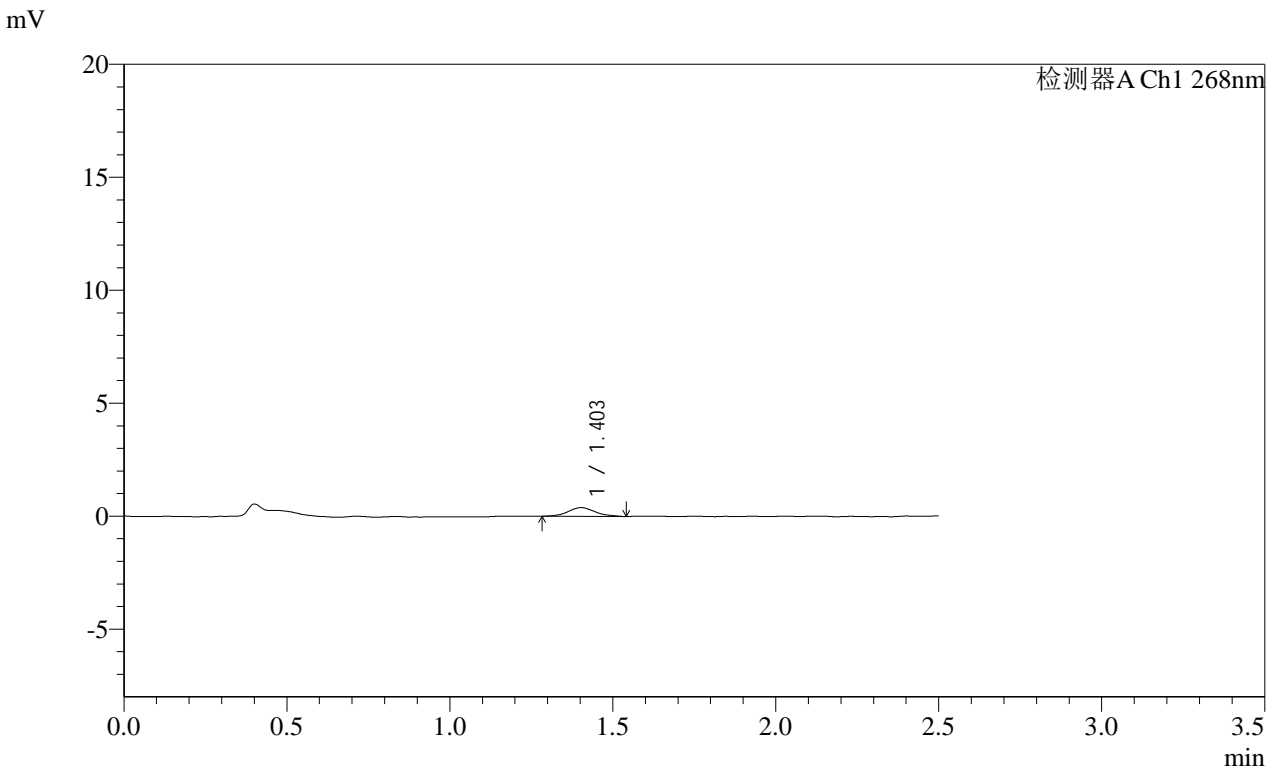
图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2074-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 21:28:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:01	
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	1.403	2211	100.000	383	1396	1.072	--
总计		2211	100.000	383			

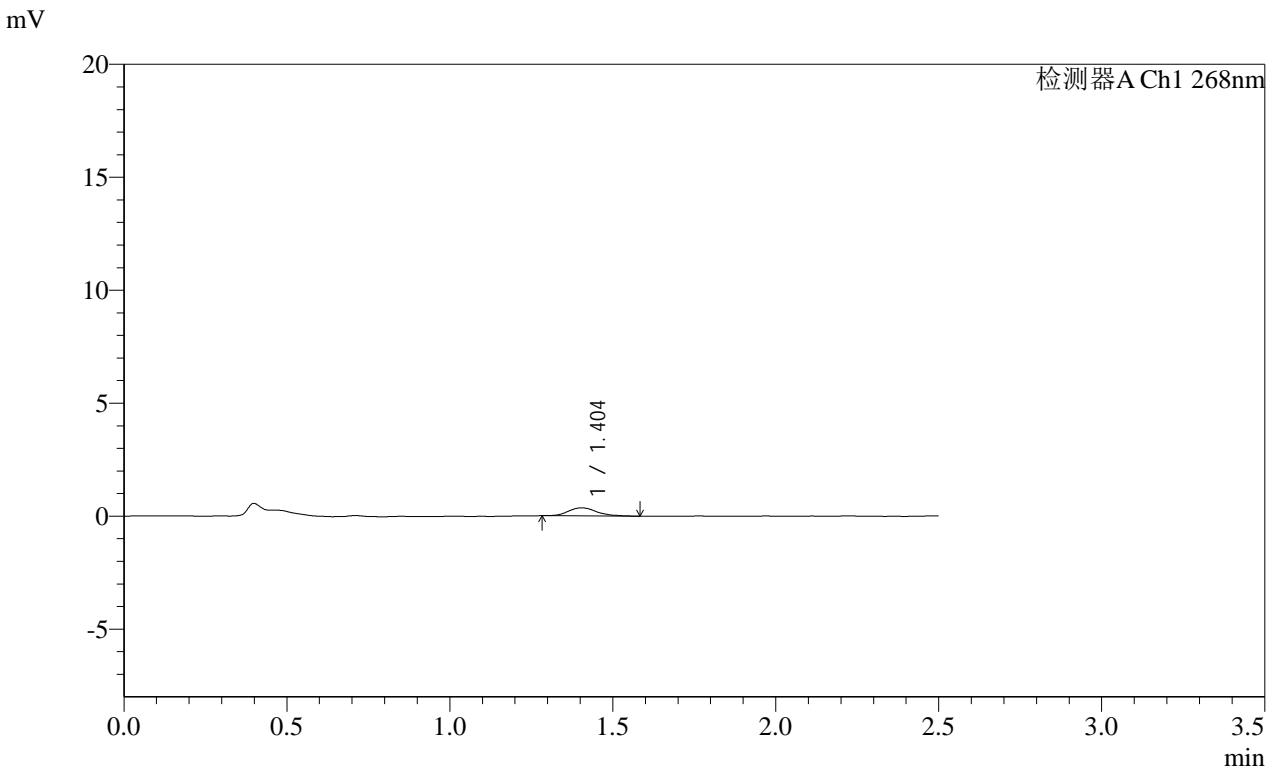
图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2075-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 21:31:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:04	
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	1.404	2197	100.000	360	1368	1.209	--
总计		2197	100.000	360			

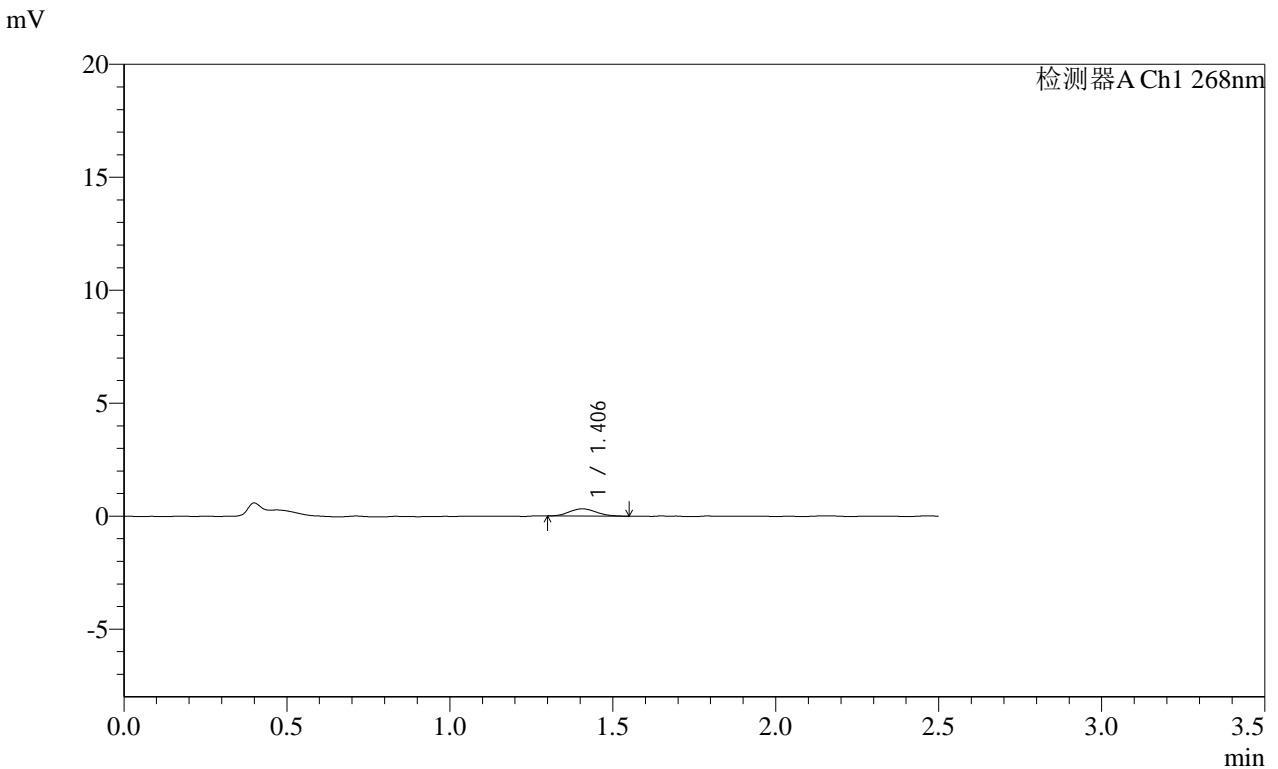
图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-104/30-2076-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 21:34:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/22 14:00:06 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	1.406	1876	100.000	323	1354	1.115	--
总计		1876	100.000	323			

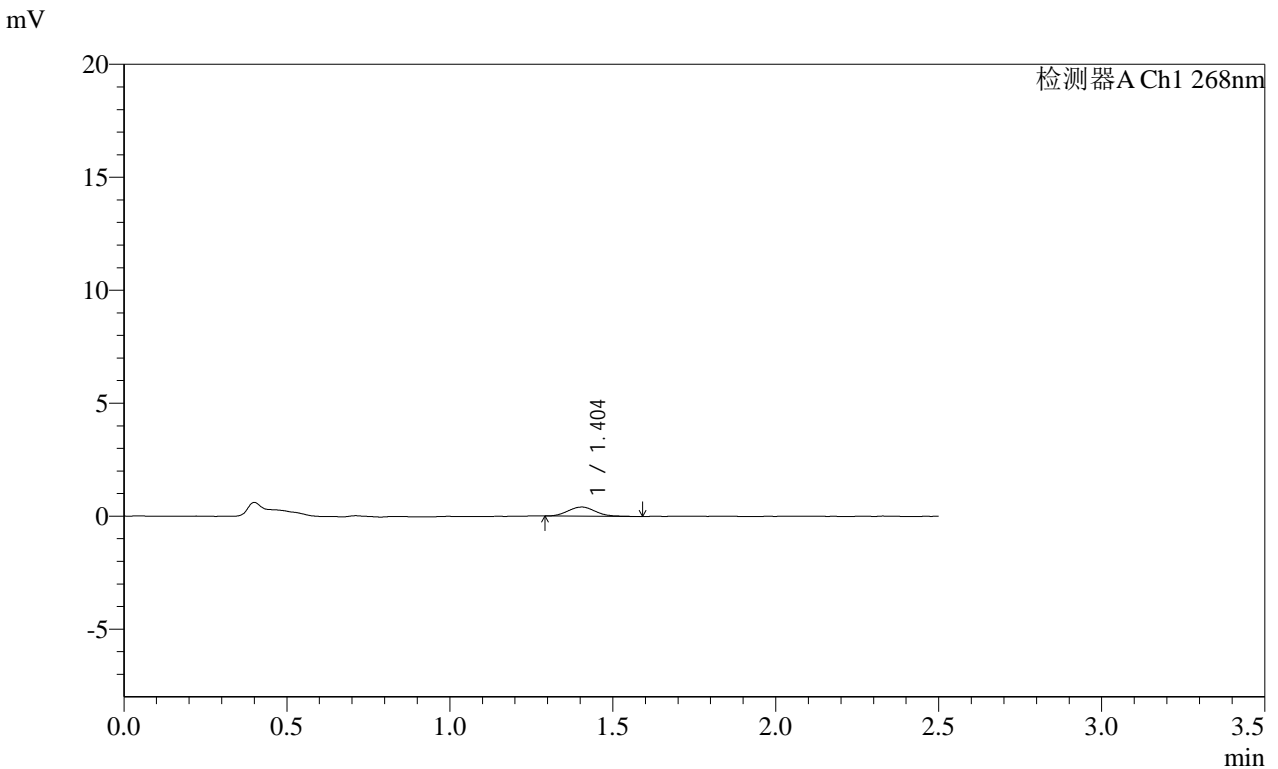
图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2077-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-6	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 21:37:27	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:09	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	1.404	2424	100.000	407	1298	1.145	--
总计		2424	100.000	407			

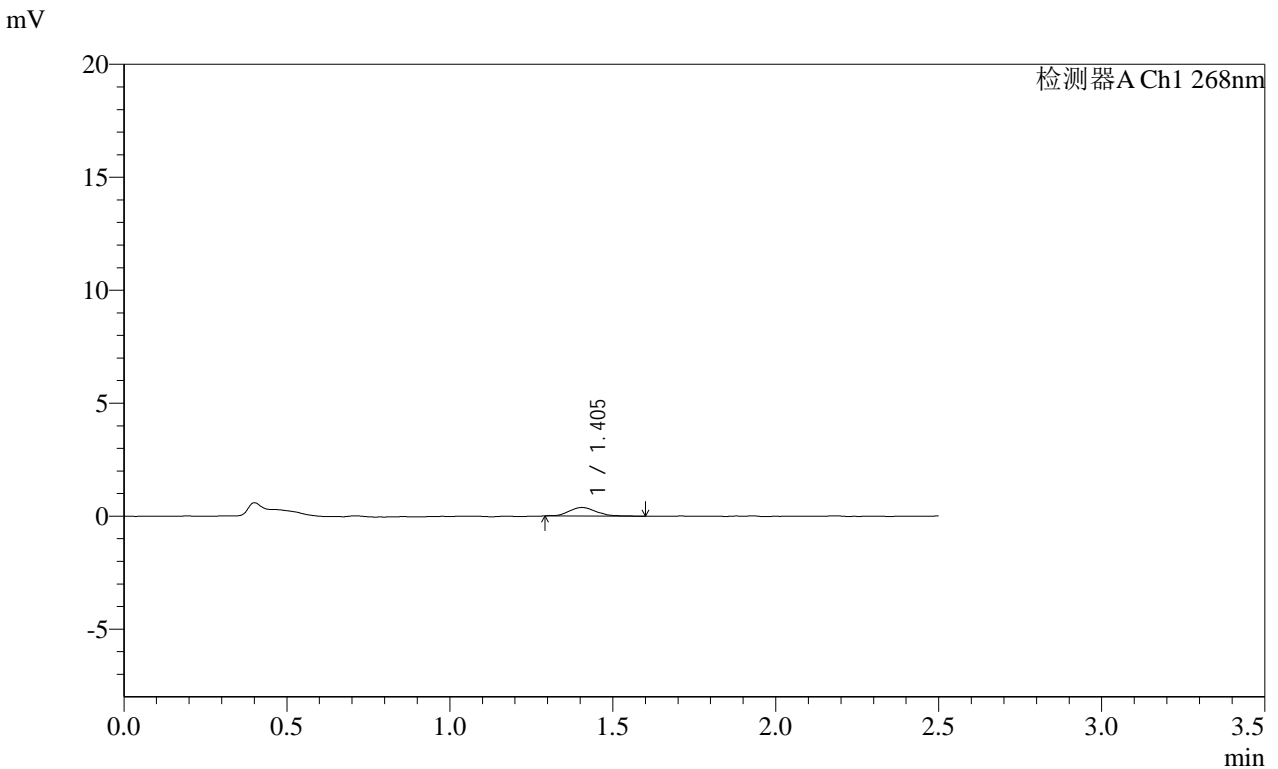
图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2078-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-15	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 21:40:19	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:11	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	1.405	2201	100.000	382	1405	1.200	--
总计		2201	100.000	382			

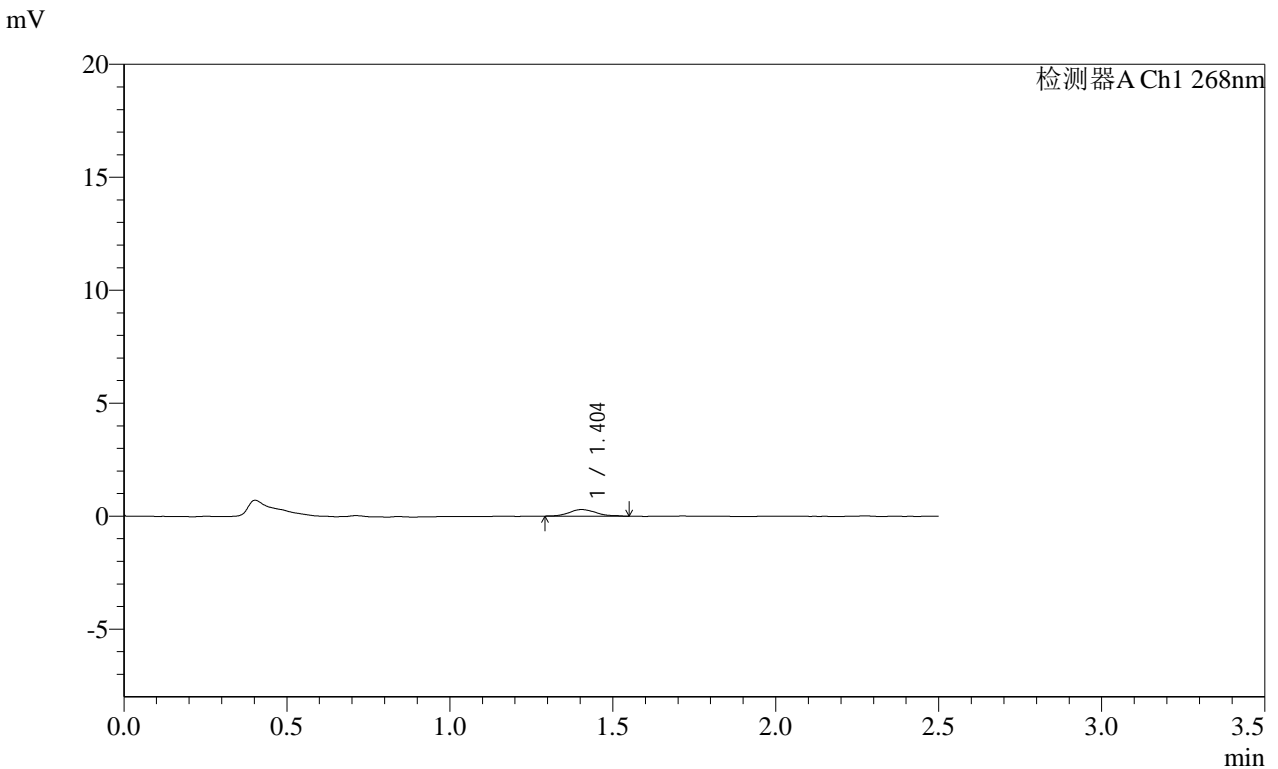
图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2079-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:43:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:14 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	1.404	1694	100.000	293	1463	1.191	--
总计		1694	100.000	293			

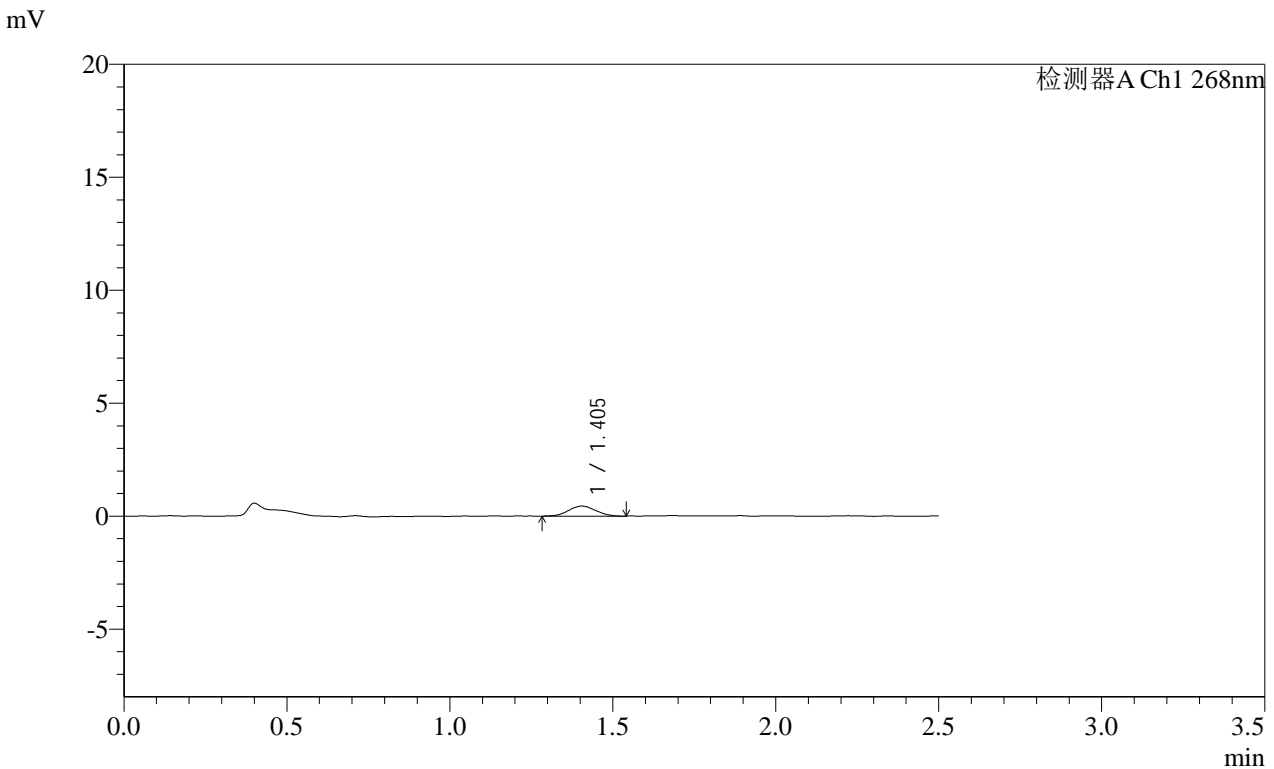
图225 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2080-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:17 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	1.405	2590	100.000	445	1306	1.024	--
总计		2590	100.000	445			

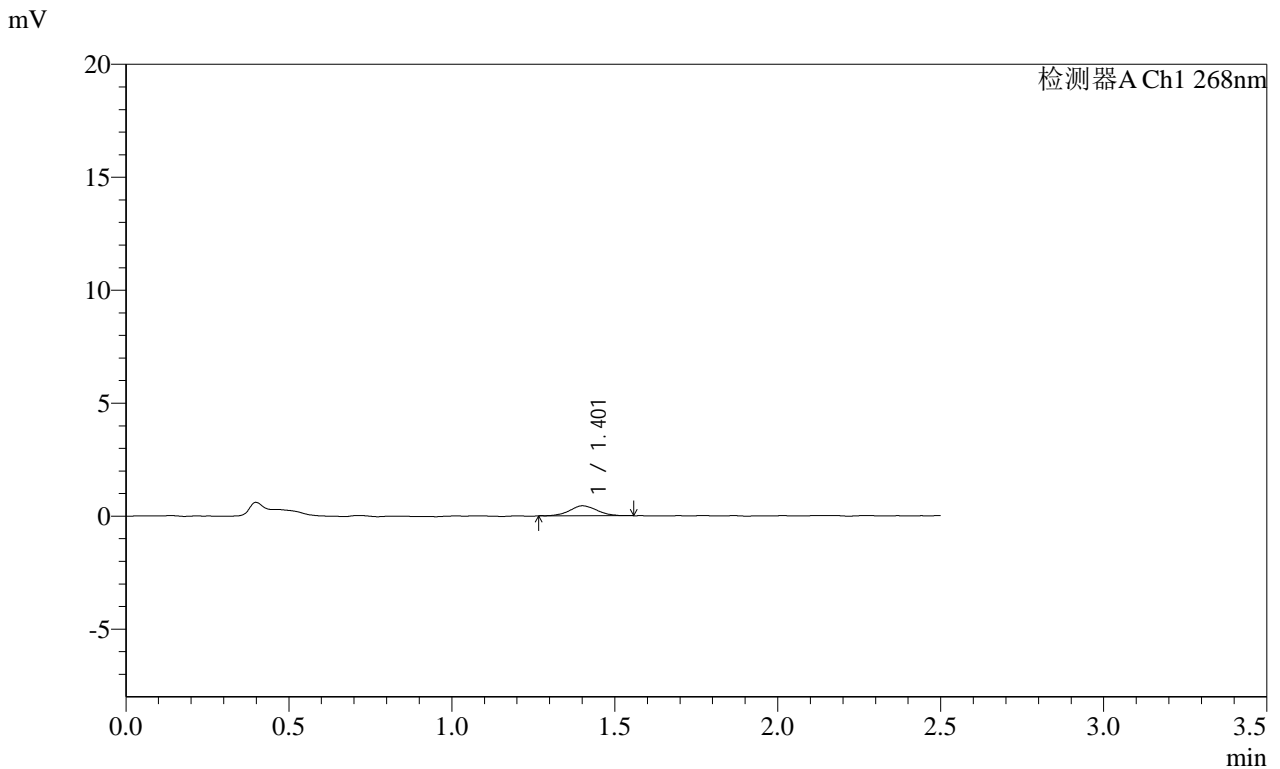
图226 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2081-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:48:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:20 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	1.401	2569	100.000	440	1351	1.066	--
总计		2569	100.000	440			

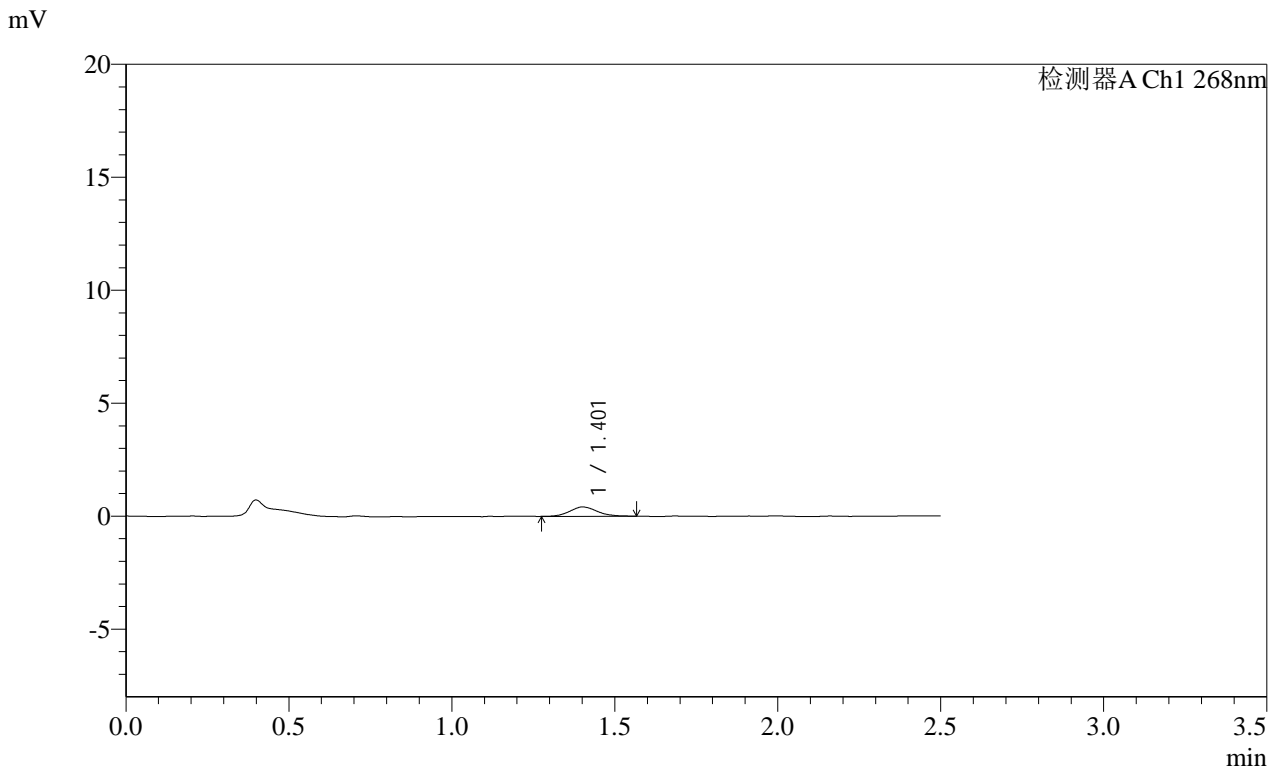
图227 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2082-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-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: 2025/05/21 21:51:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:22	
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	1.401	2461	100.000	414	1321	1.139	--
总计		2461	100.000	414			

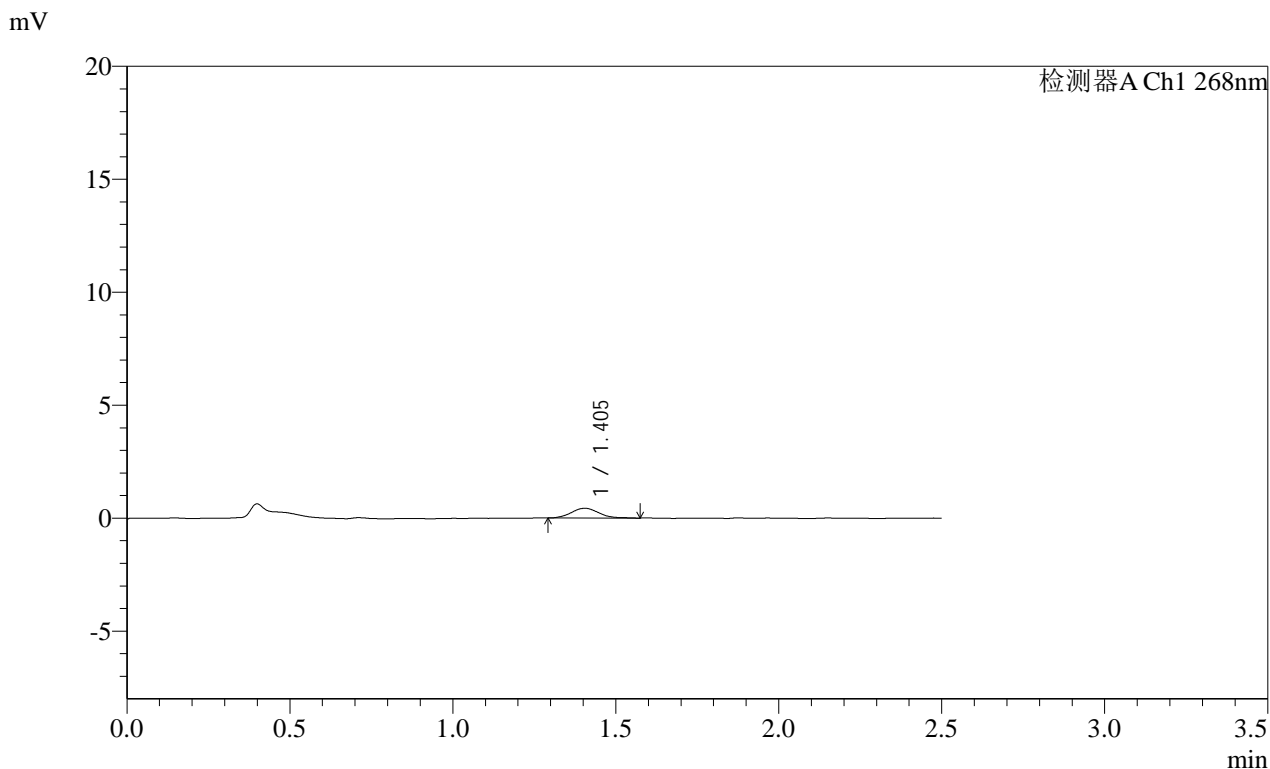
图228 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2083-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 21:54:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:25 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	1.405	2526	100.000	433	1362	1.099	--
总计		2526	100.000	433			

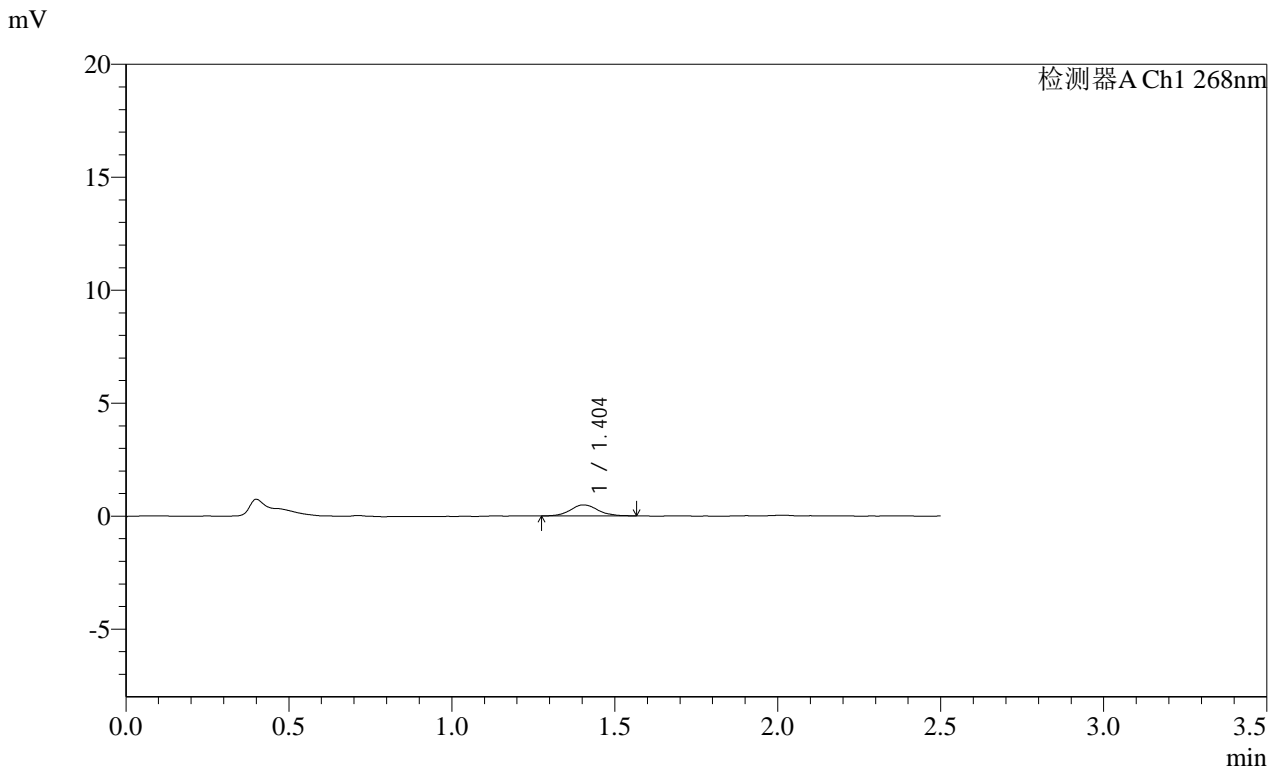
图229 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2084-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/21 21:57:30 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	2884	100.000	489	1428	1.080	--
总计		2884	100.000	489			

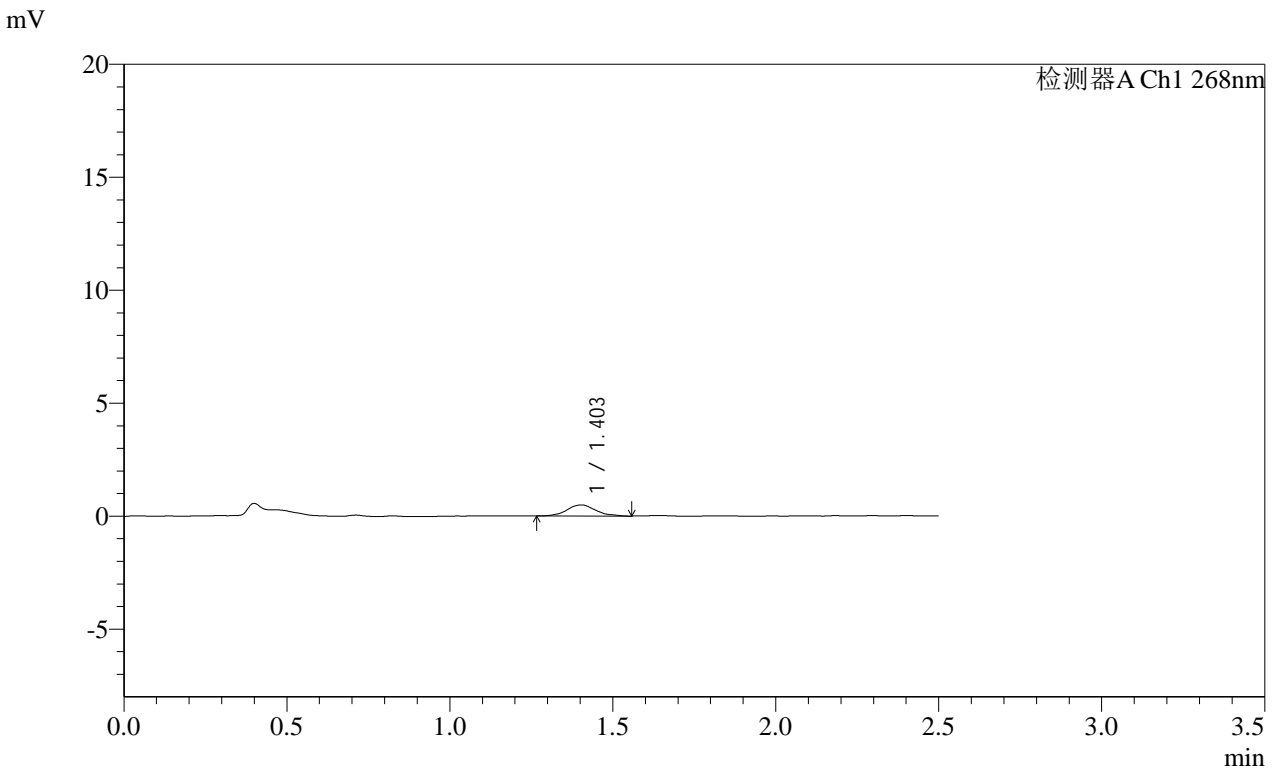
图230 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2085-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 22:00:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	2955	100.000	487	1306	1.109	--
总计		2955	100.000	487			

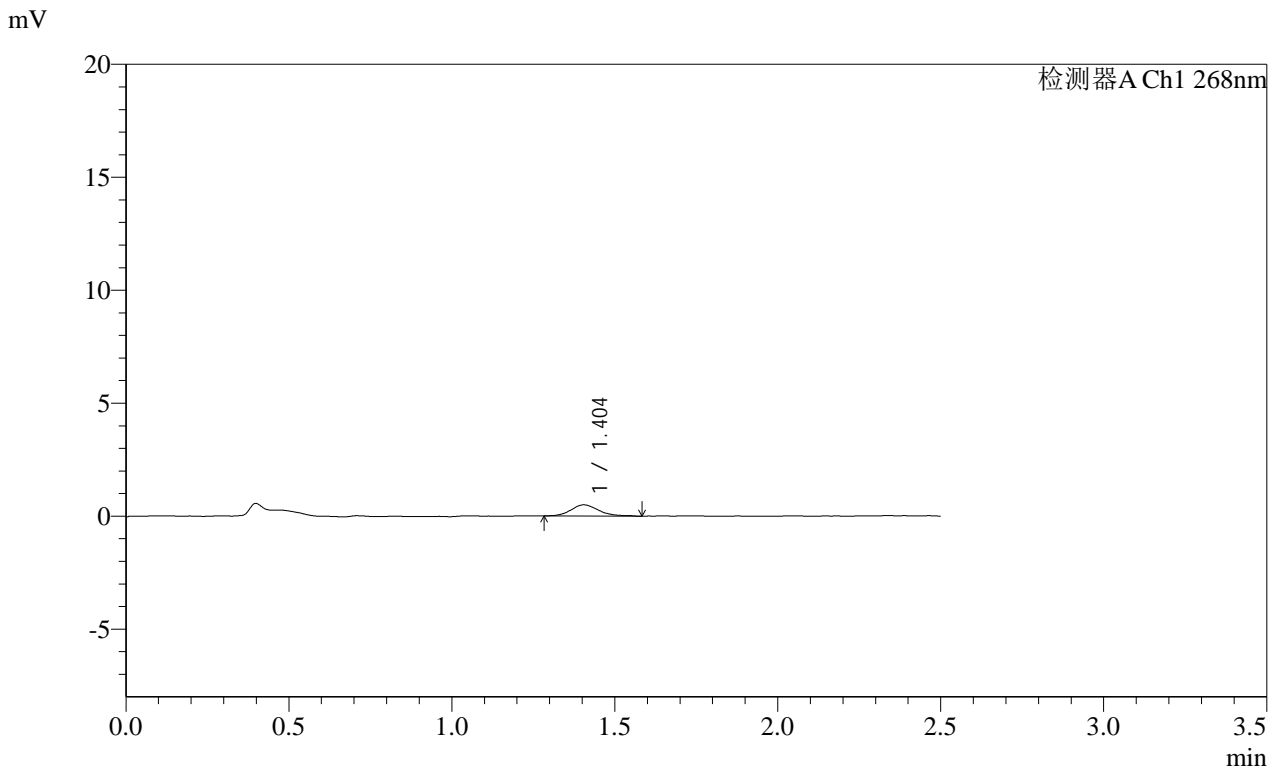
图231 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2086-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-34	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/21 22:03:15	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:33	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	1.404	2997	100.000	499	1318	1.298	--
总计		2997	100.000	499			

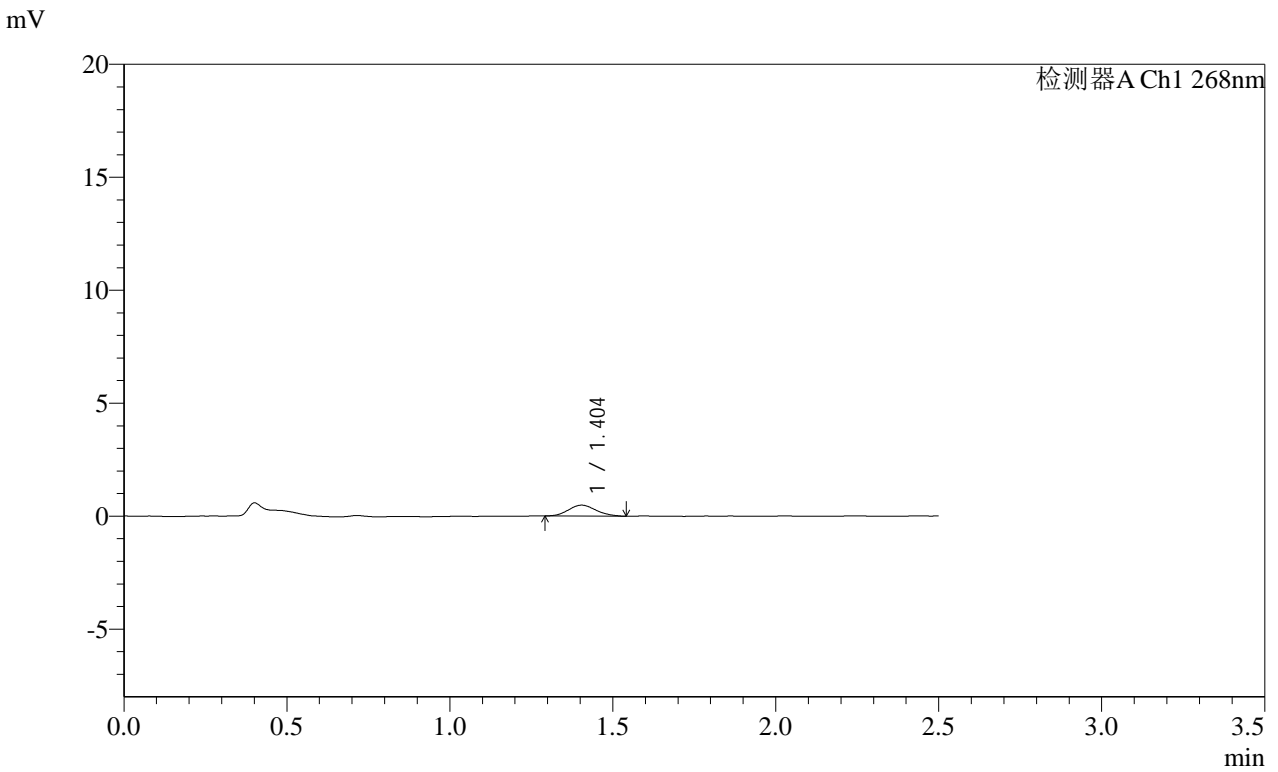
图232 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2087-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 22:06:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:36	
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	1.404	2874	100.000	485	1285	1.142	--
总计		2874	100.000	485			

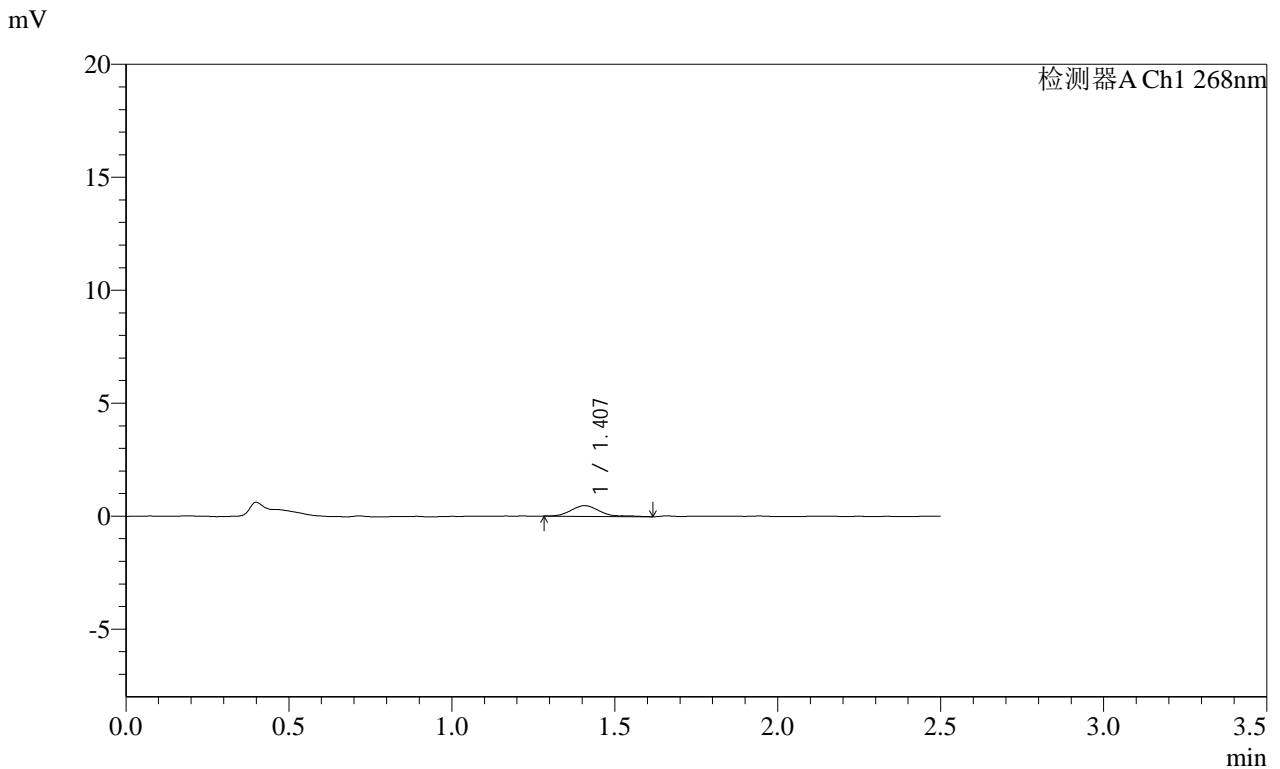
图233 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2088-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:08:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:39 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	1.407	2871	100.000	473	1287	1.338	--
总计		2871	100.000	473			

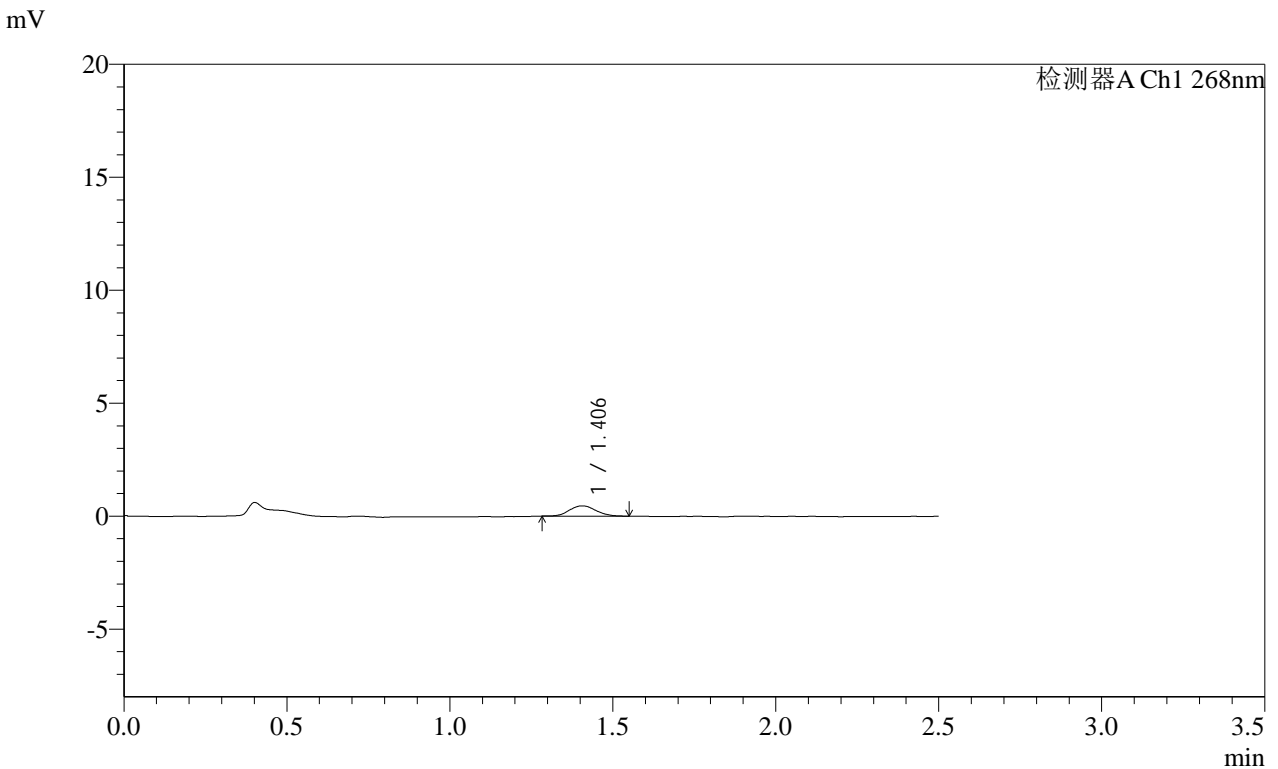
图234 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2090-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p2-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:14:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 14:00:44 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	1.406	2608	100.000	457	1479	1.136	--
总计		2608	100.000	457			

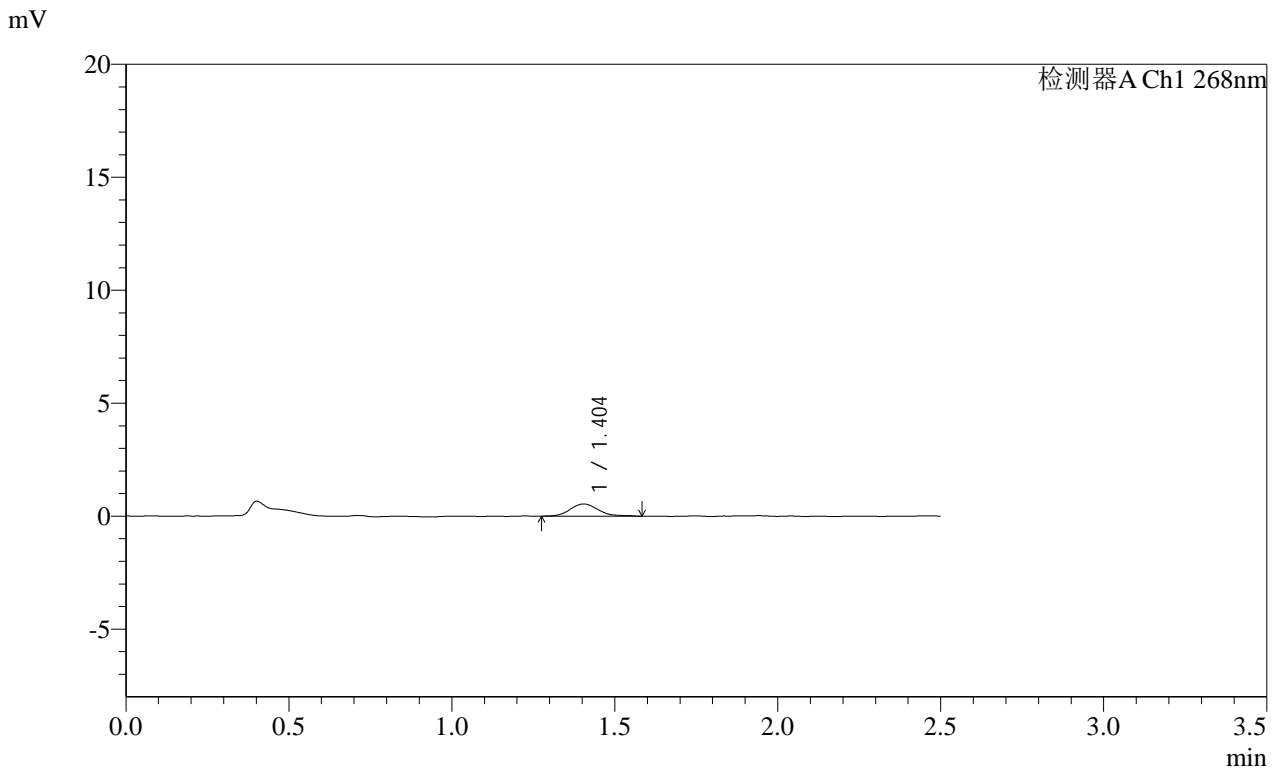
图236 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2091-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p3-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:17:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 14:00:47 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	1.404	3273	100.000	539	1346	1.282	--
总计		3273	100.000	539			

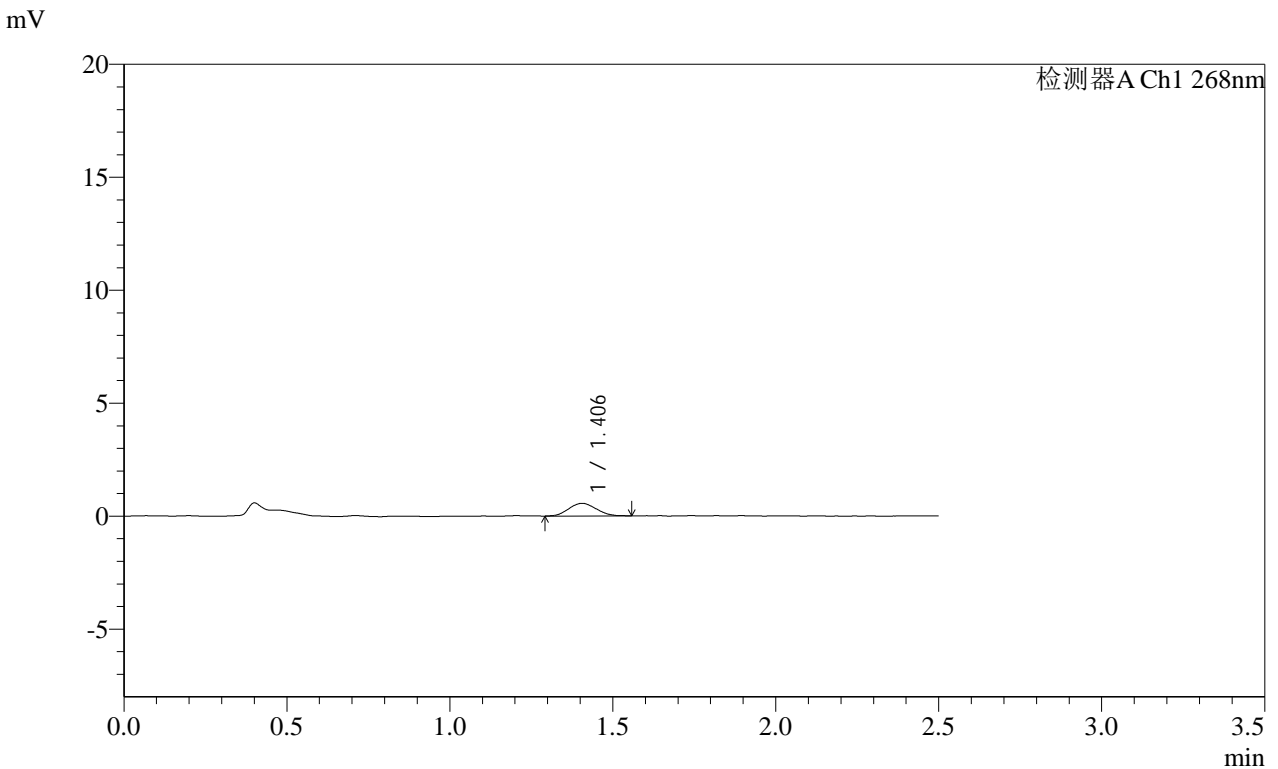
图237 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2093-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p5-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/21 22:23:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/22 14:00:52	
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	1.406	3277	100.000	561	1244	1.062	--
总计		3277	100.000	561			

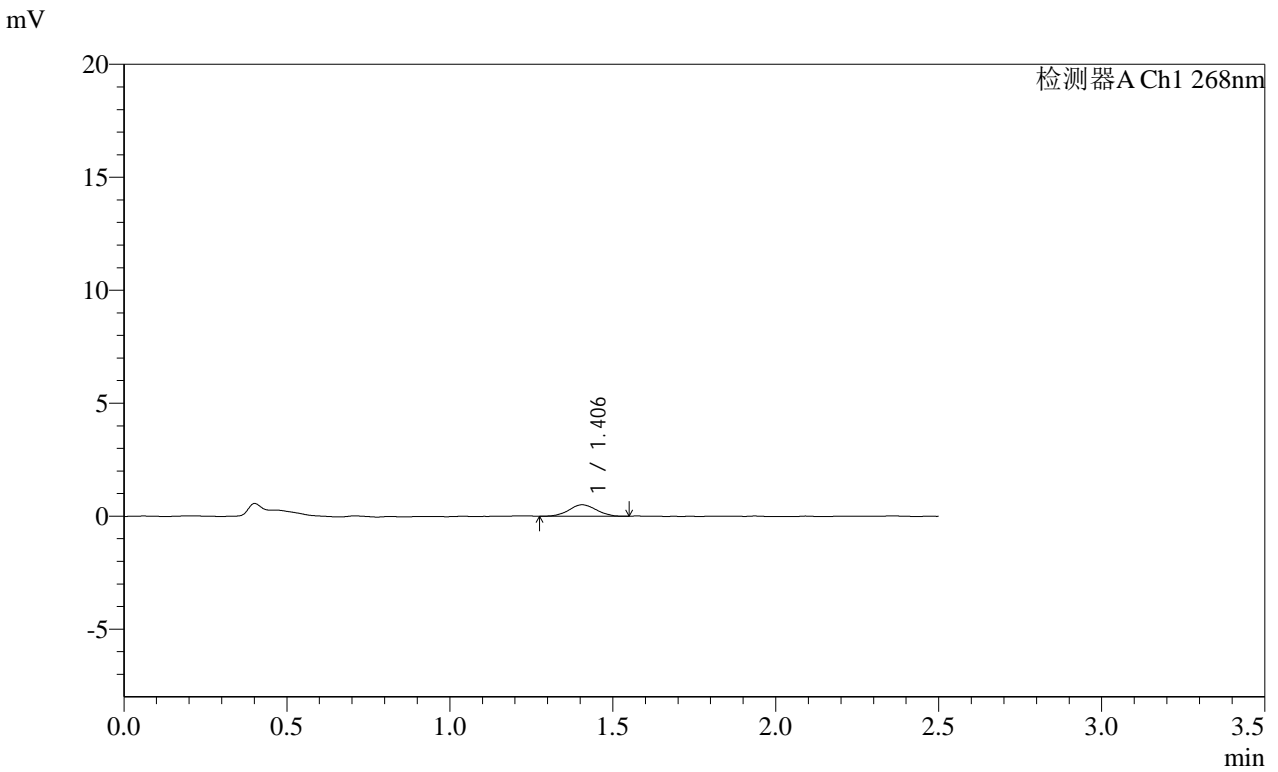
图239 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2094-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-p6-240min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:26:16 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 14:00:55 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	1.406	2953	100.000	508	1359	1.035	--
总计		2953	100.000	508			

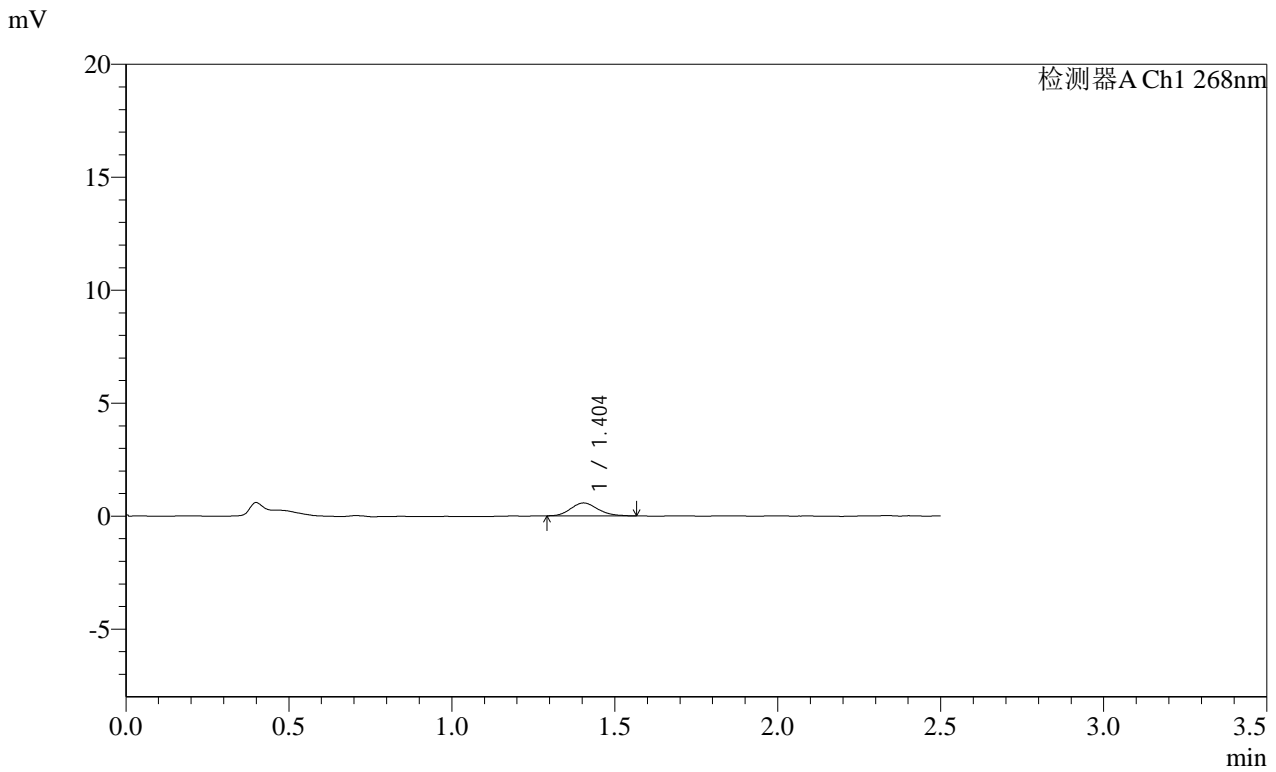
图240 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2095-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:29:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/05/22 14:00:58 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	1.404	3332	100.000	574	1358	1.188	--
总计		3332	100.000	574			

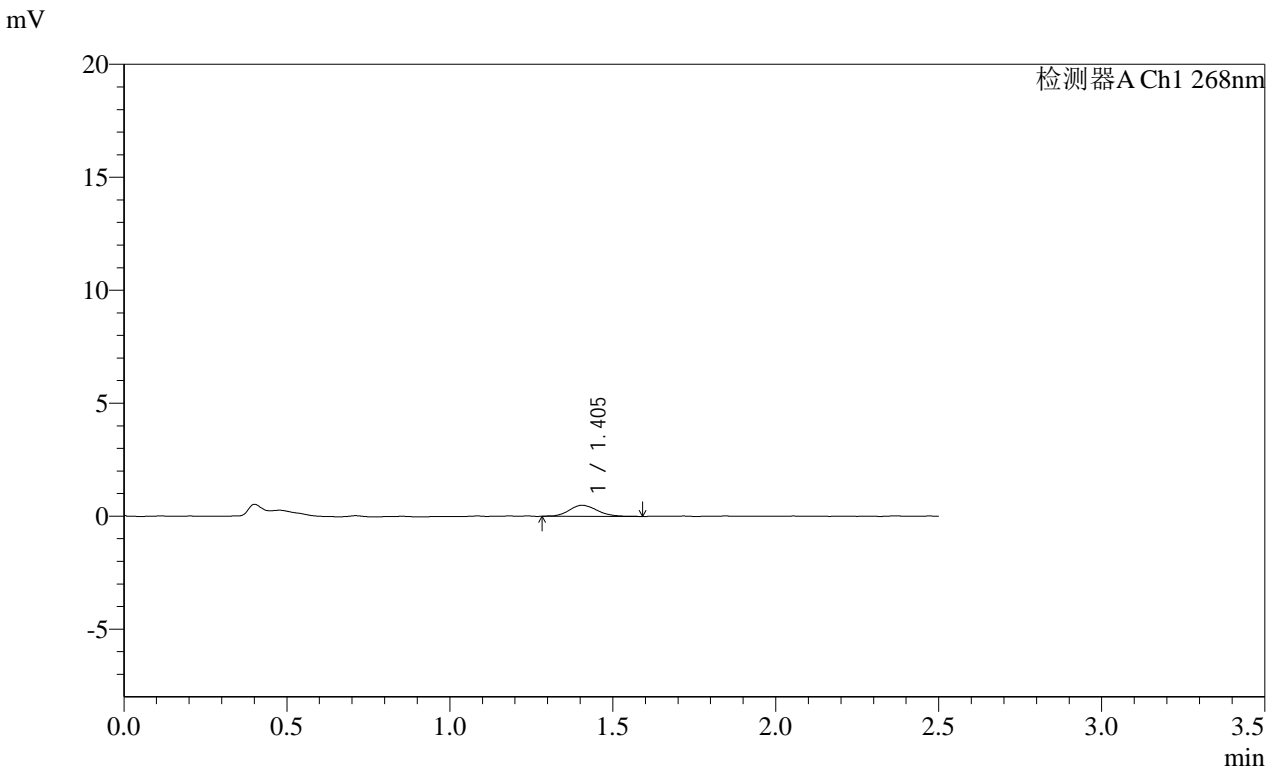
图241 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2097-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:34:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 14:01:04 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	1.405	2947	100.000	492	1299	1.171	--
总计		2947	100.000	492			

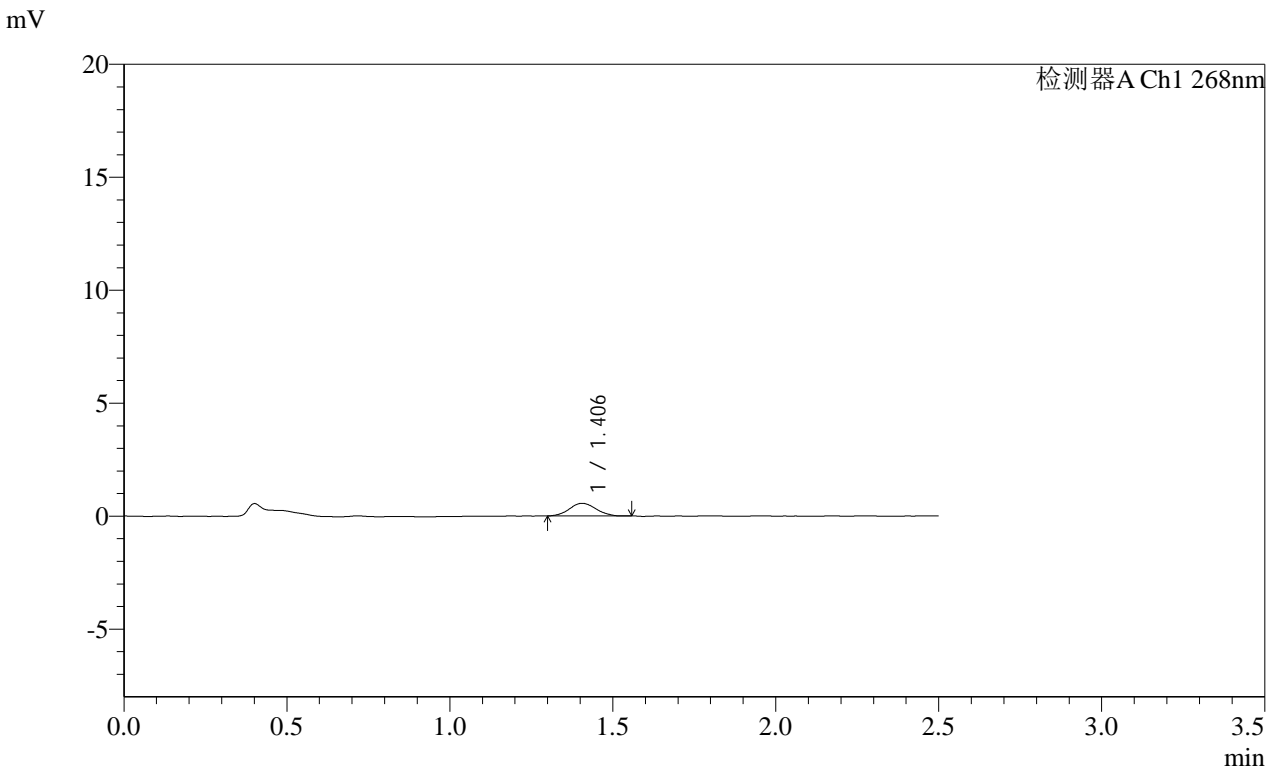
图243 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2098-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:37:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 14:01:06 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	1.406	3206	100.000	563	1433	1.066	--
总计		3206	100.000	563			

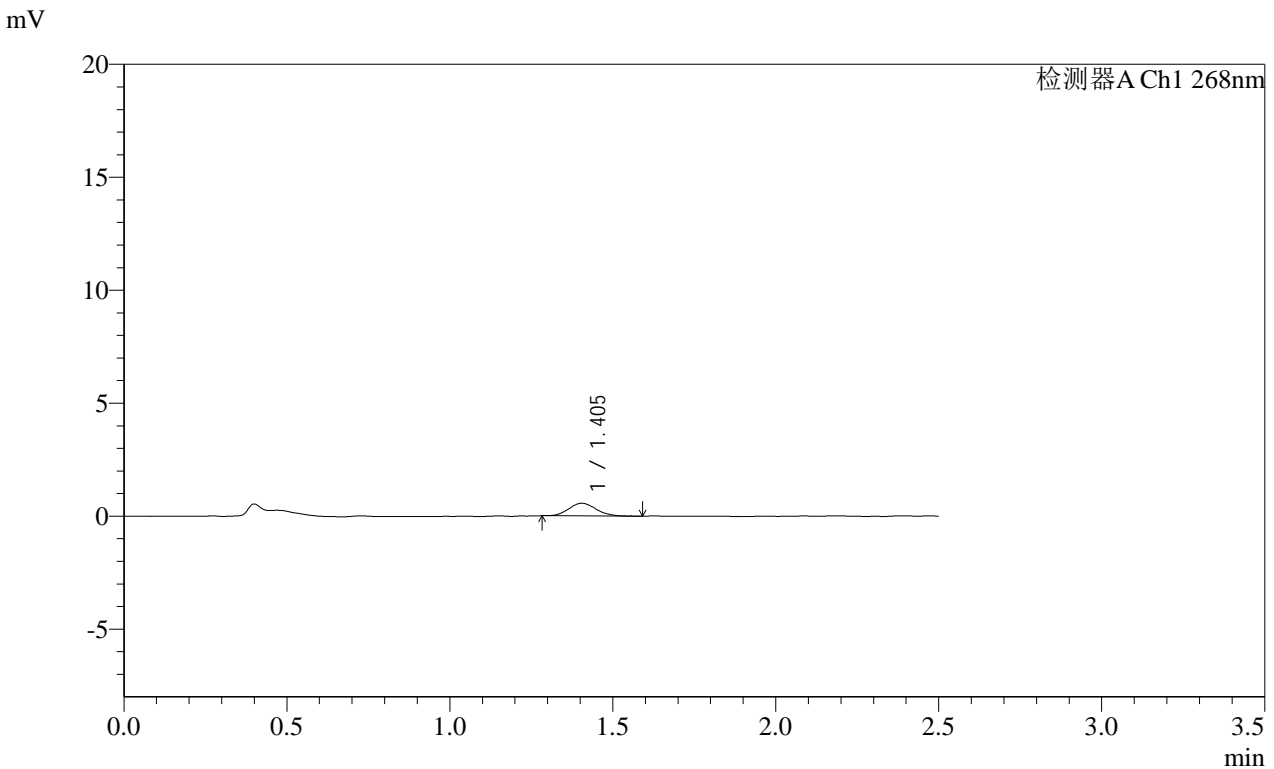
图244 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2099-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:40:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 14:01:09 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	1.405	3304	100.000	563	1337	1.139	--
总计		3304	100.000	563			

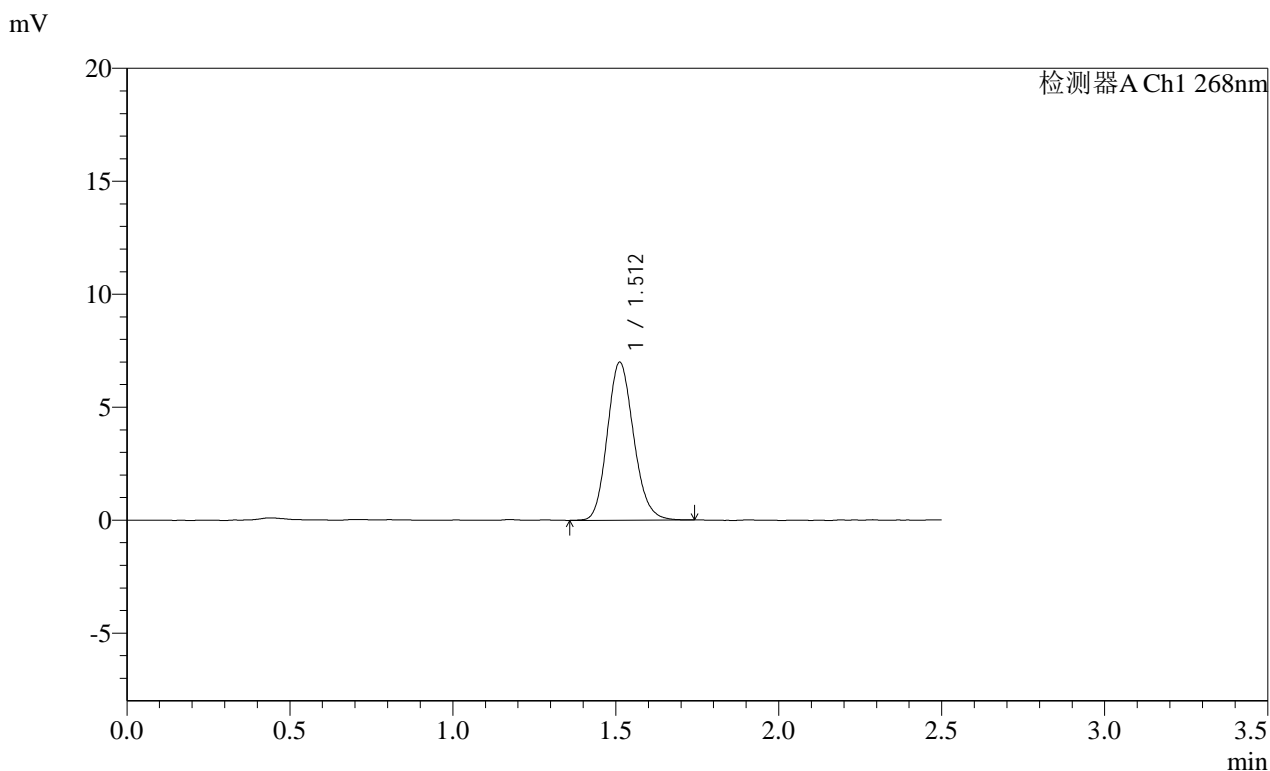
图245 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-104/30-2101-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20250521-rc-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/05/21 22:46:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/22 14:01:14 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	1.512	39320	100.000	6989	1687	1.151	--
总计		39320	100.000	6989			

图247 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

