

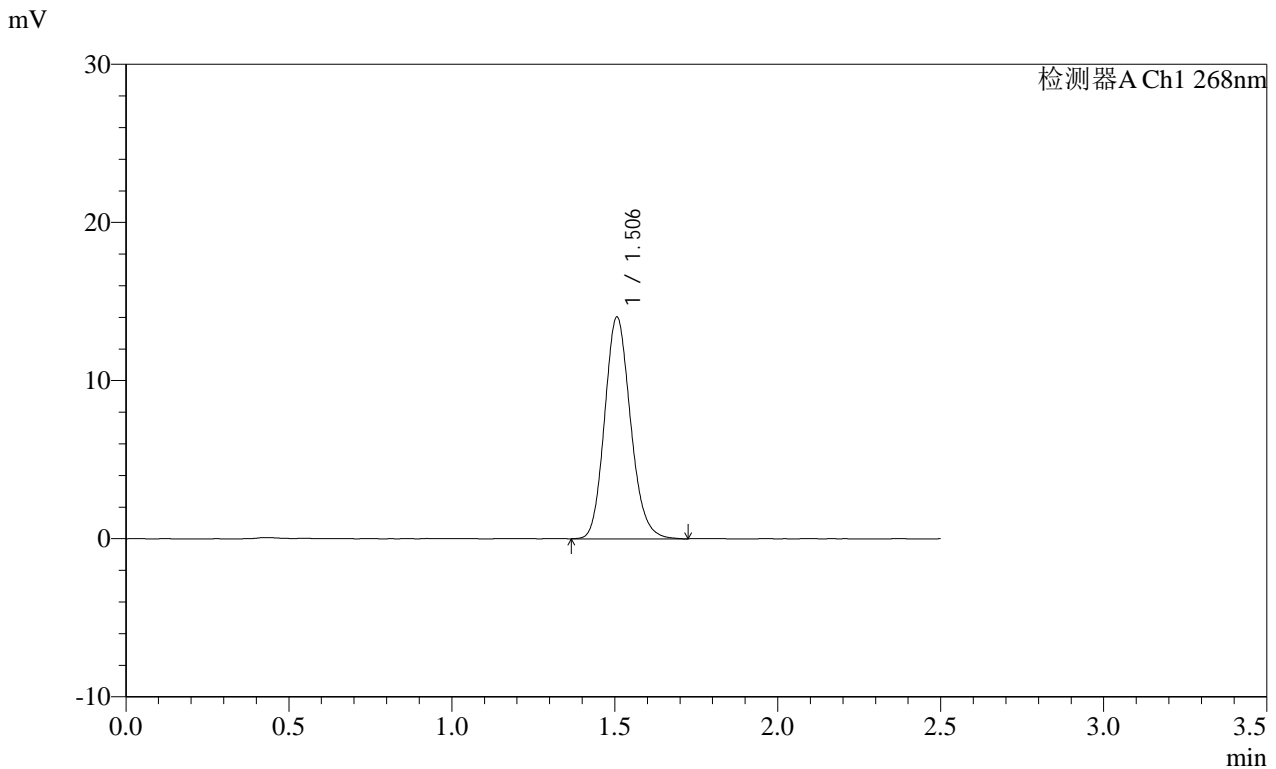


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1606-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 13:27:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:43:48 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	1.506	77560	100.000	14018	1738	1.151	--
总计		77560	100.000	14018			

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1























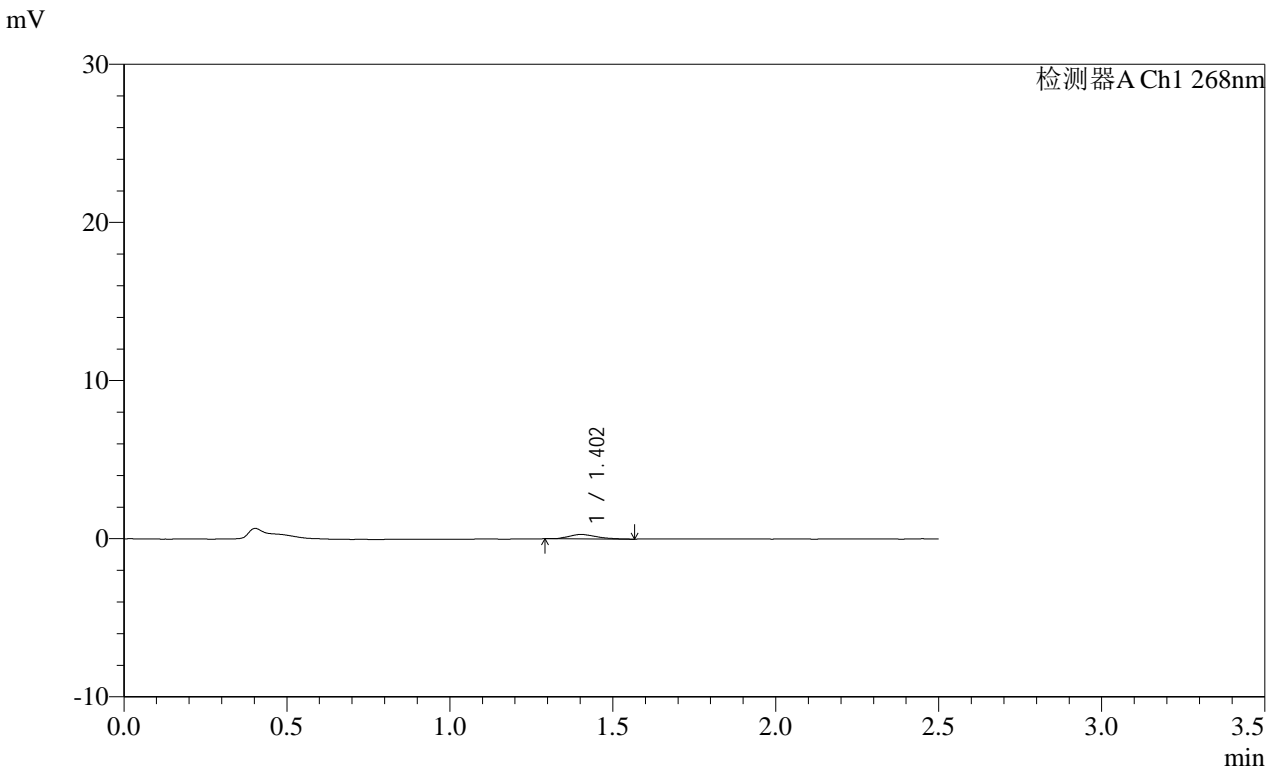


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-19/30-1619-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 14:04:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:44:27 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	1.402	1639	100.000	281	1216	1.291	--
总计		1639	100.000	281			

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

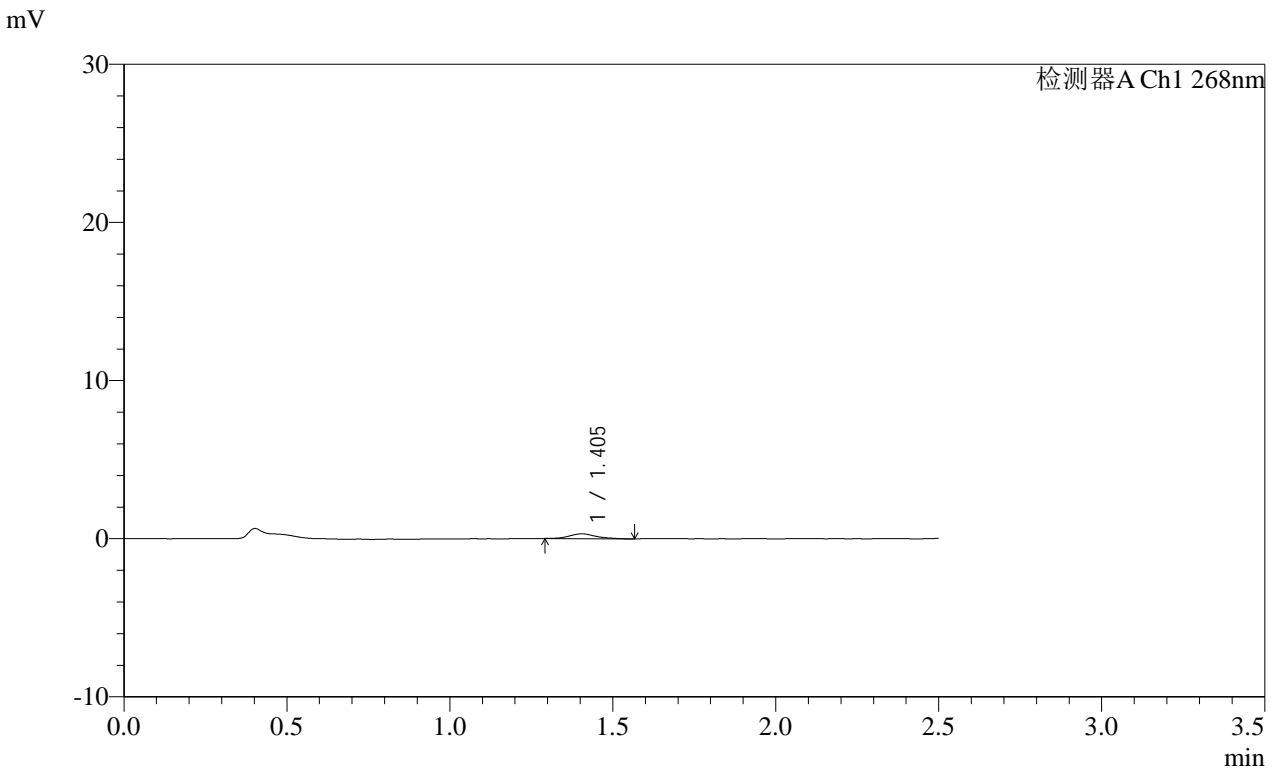


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-19/30-1621-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 14:10:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:44:33 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	1786	100.000	308	1511	1.165	--
总计		1786	100.000	308			

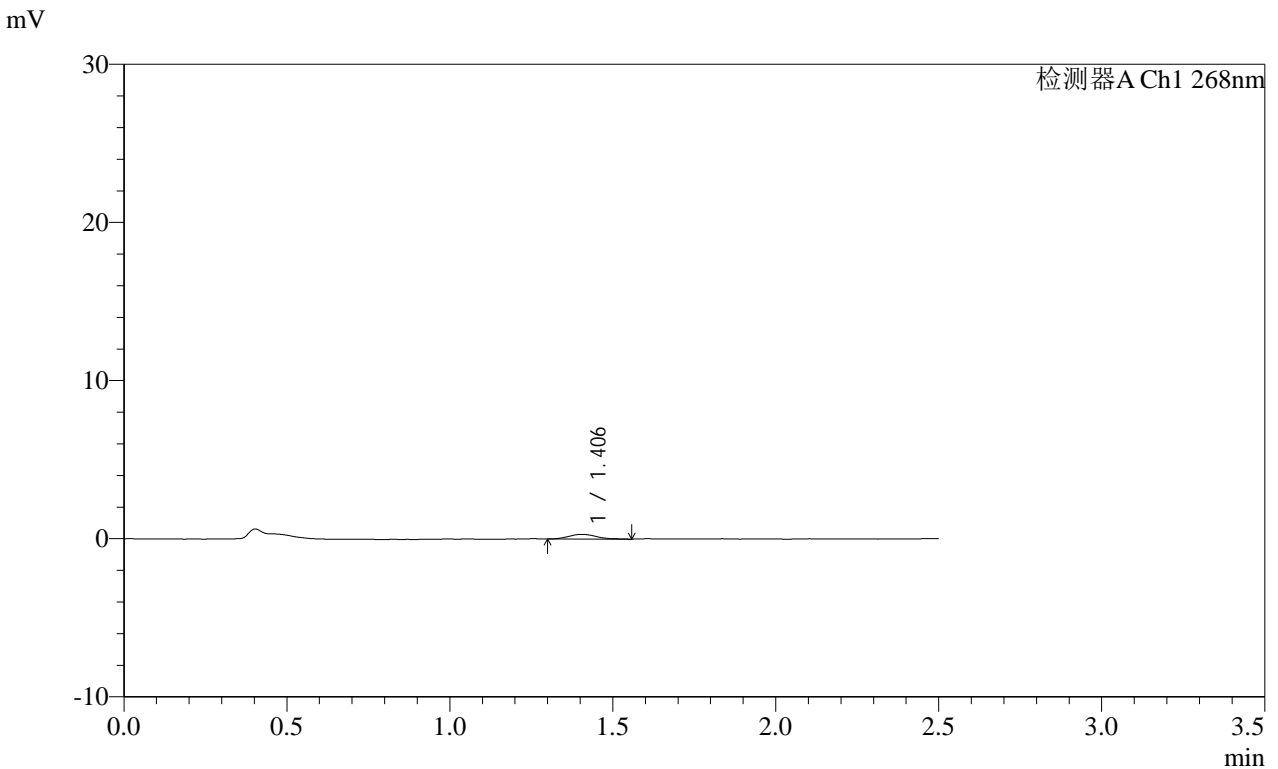
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1622-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-47  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 14:13:19 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:44:37 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	1.406	1795	100.000	301	1362	1.214	--
总计		1795	100.000	301			

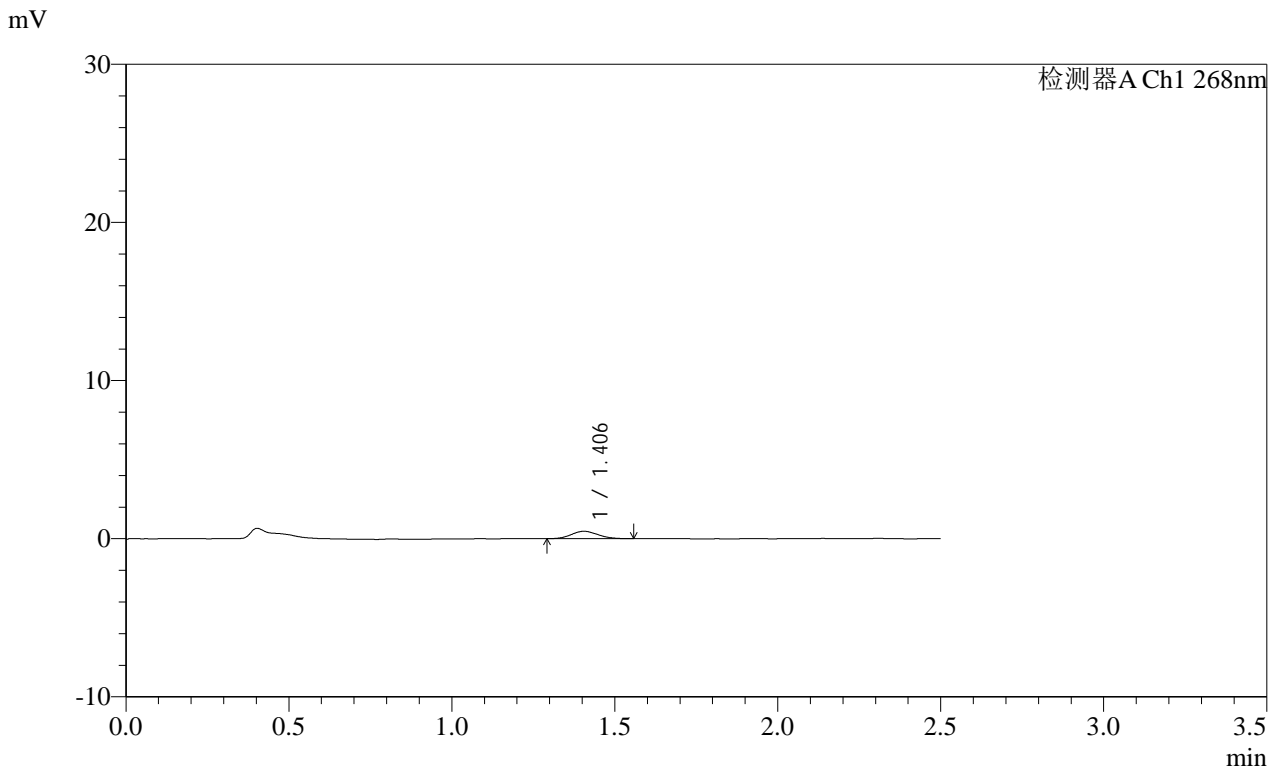
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1623-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 14:16:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:44:40 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	2659	100.000	468	1393	1.100	--
总计		2659	100.000	468			

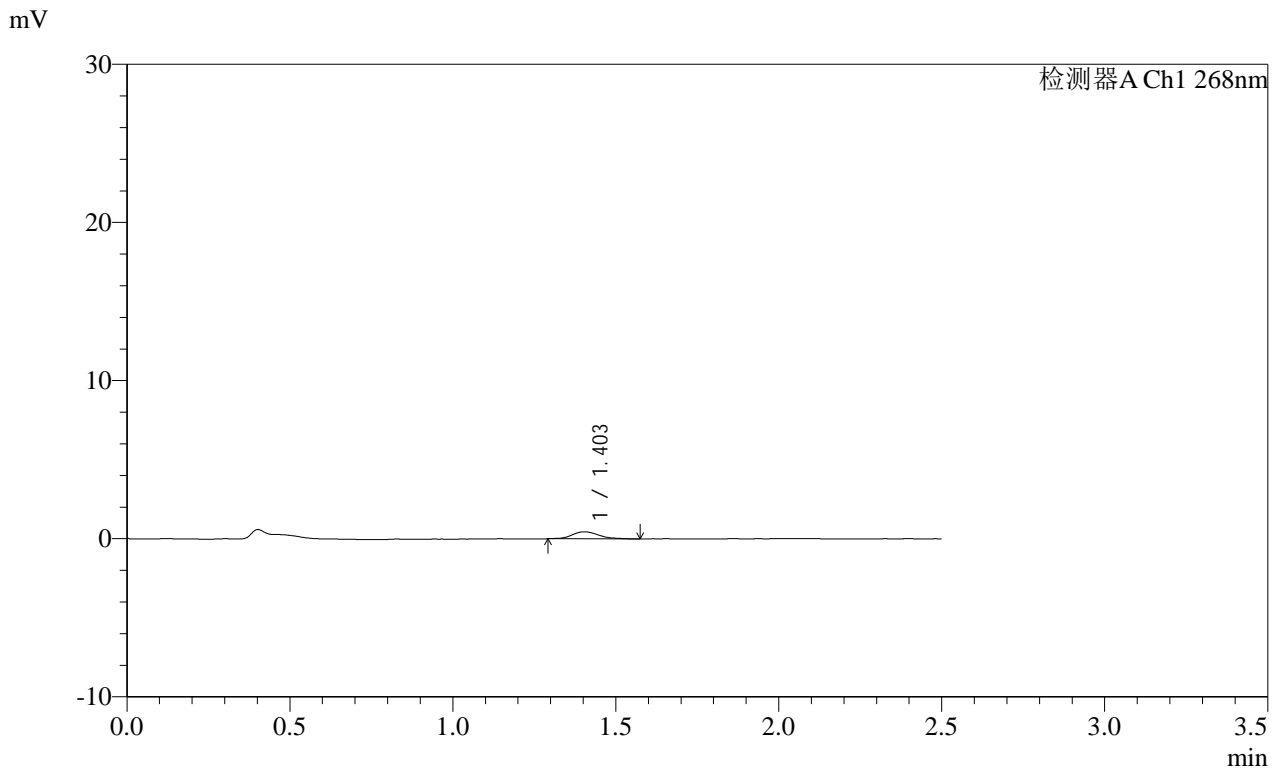
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1624-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 14:19:04 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/21 08:44:43 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	1.403	2517	100.000	442	1548	1.164	--
总计		2517	100.000	442			

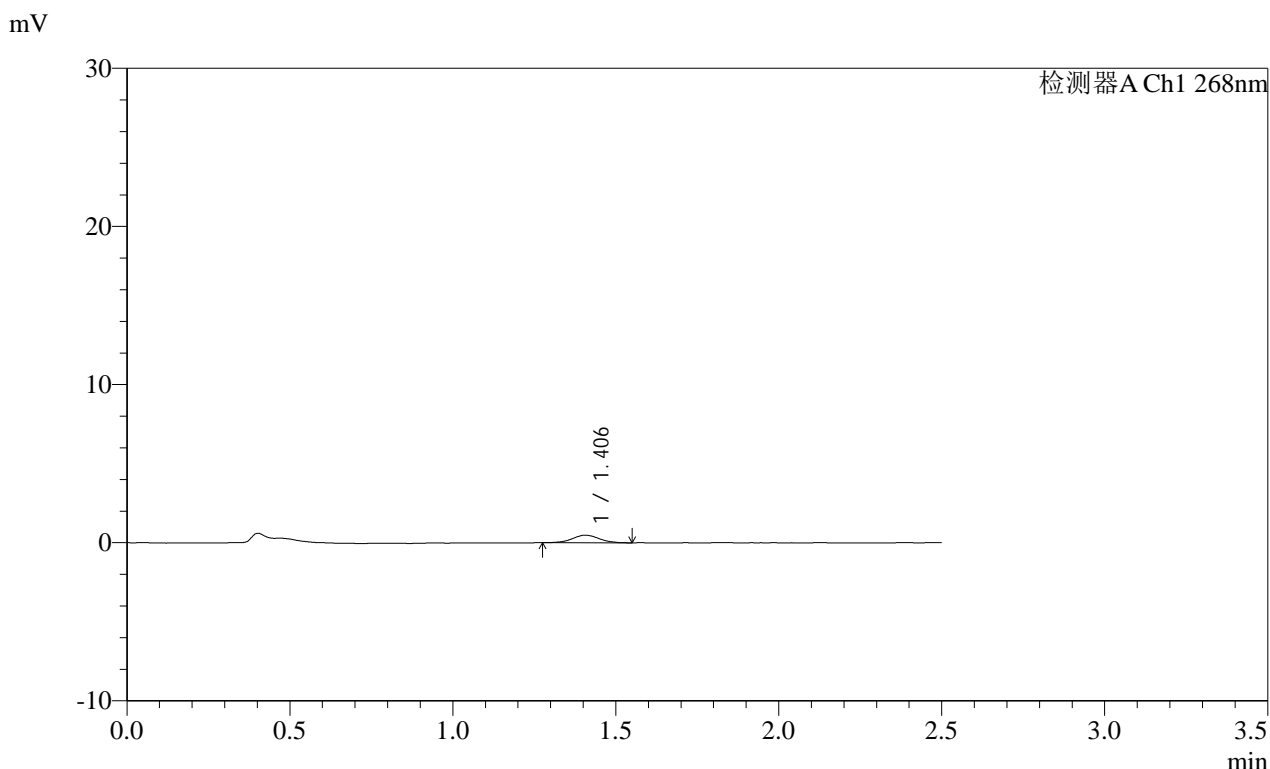
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1625-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-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: 2025/05/20 14:21:56 处理者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:44:47  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	2711	100.000	478	1445	1.021	--
总计		2711	100.000	478			

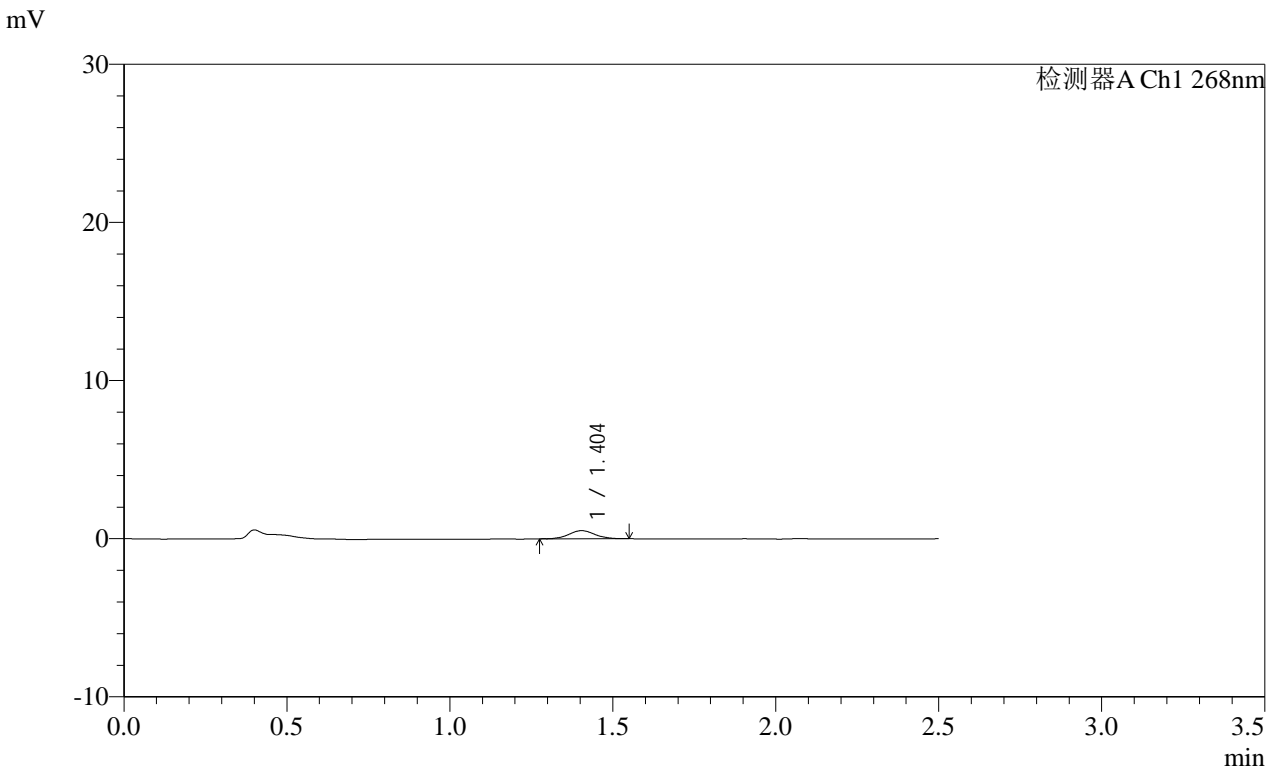
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1626-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 14:24:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:44:50 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	1.404	2823	100.000	511	1556	1.044	--
总计		2823	100.000	511			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

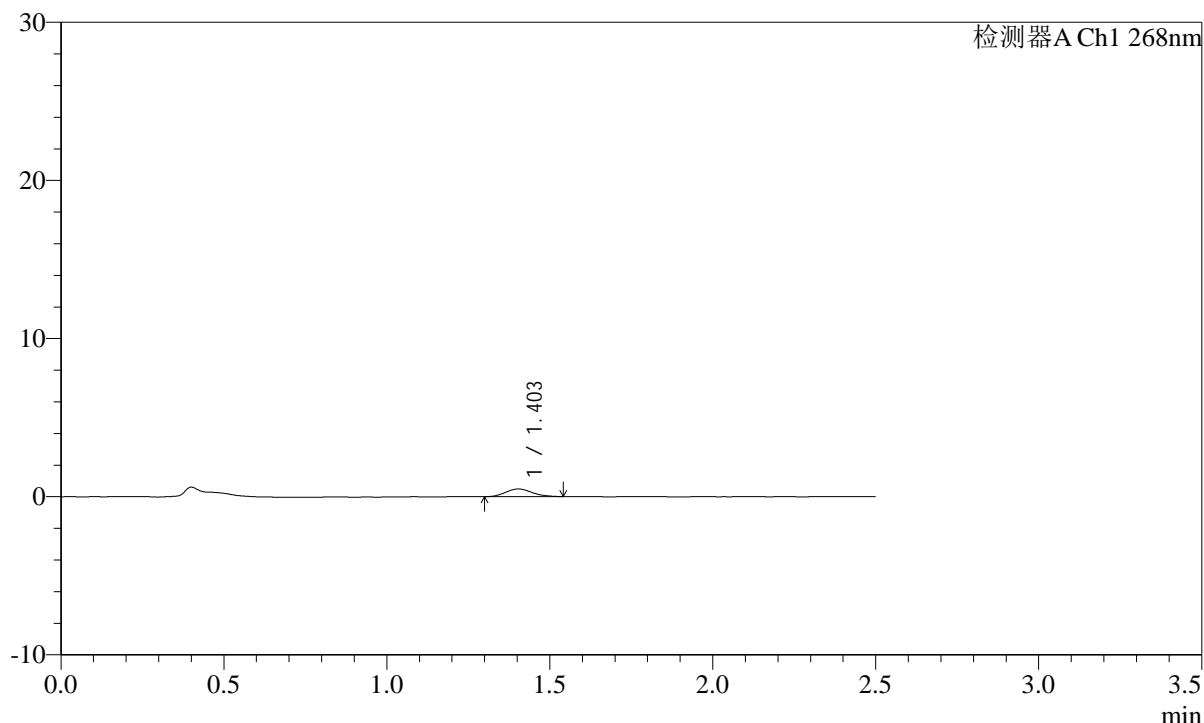

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1627-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 14:27:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:44:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	2669	100.000	478	1456	1.149	--
总计		2669	100.000	478			

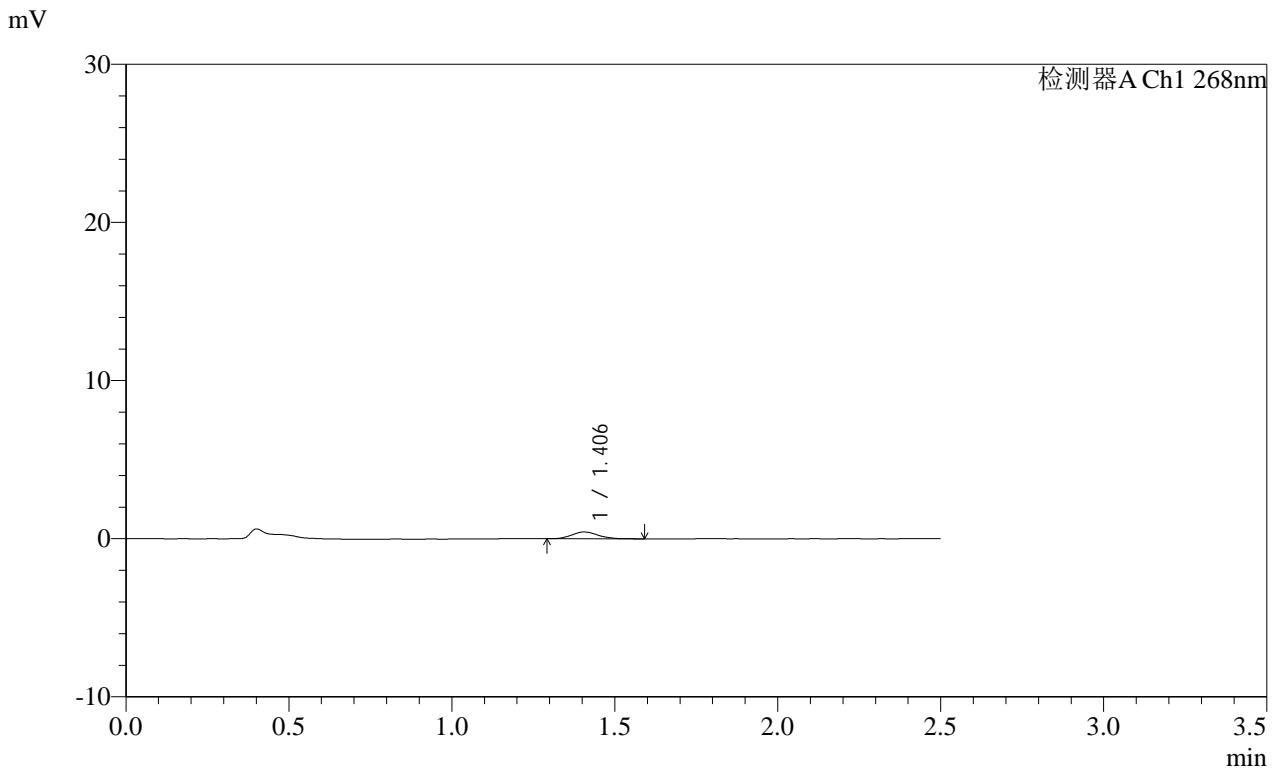
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1628-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 14:30:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:44:56 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	2432	100.000	429	1469	1.136	--
总计		2432	100.000	429			

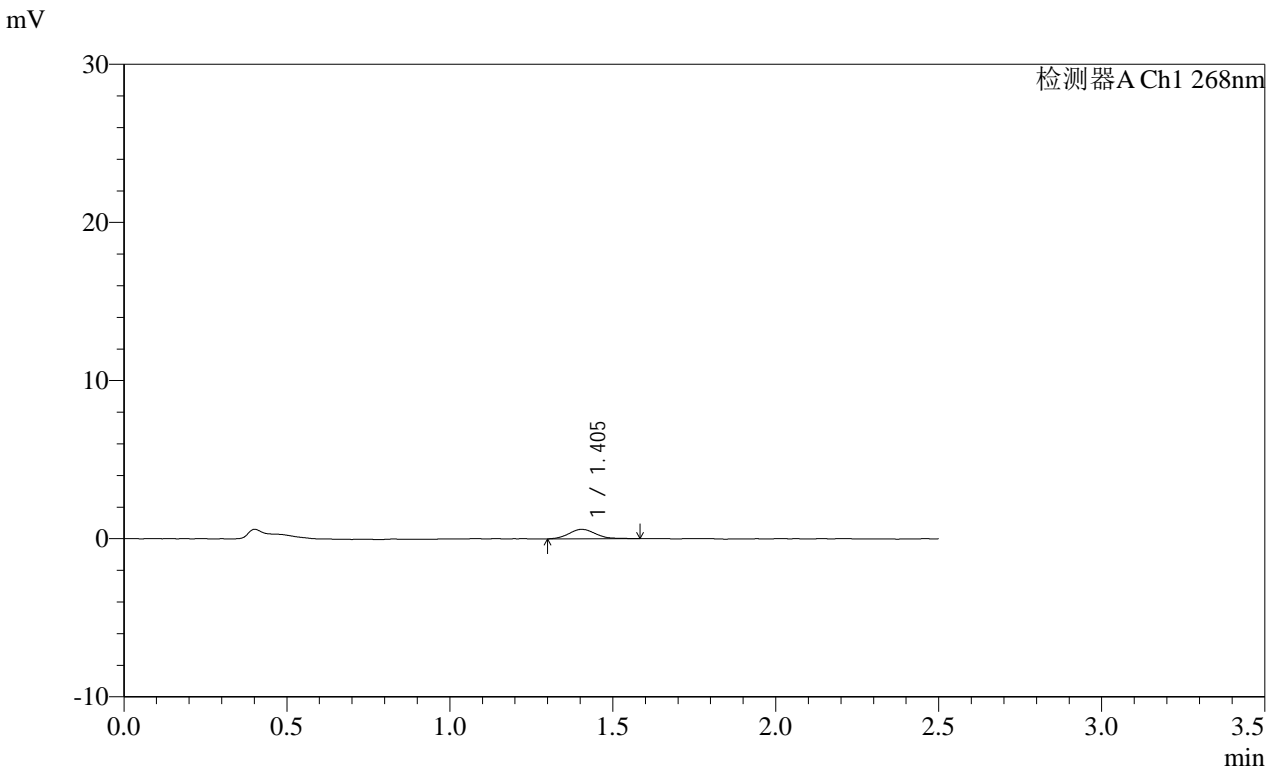
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1629-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-4  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 14:33:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:44:59 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	3417	100.000	598	1426	1.129	--
总计		3417	100.000	598			

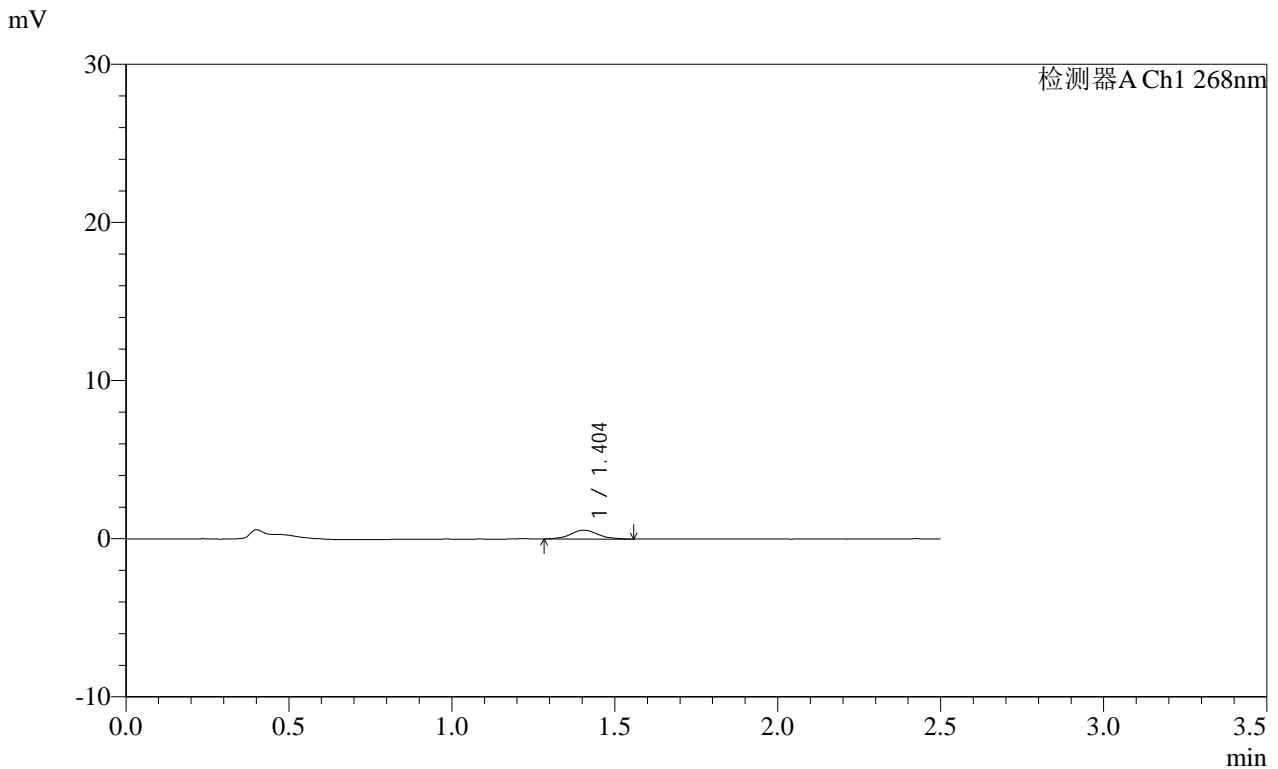
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1630-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 14:36:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:45:02 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	1.404	3298	100.000	562	1381	1.082	--
总计		3298	100.000	562			

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



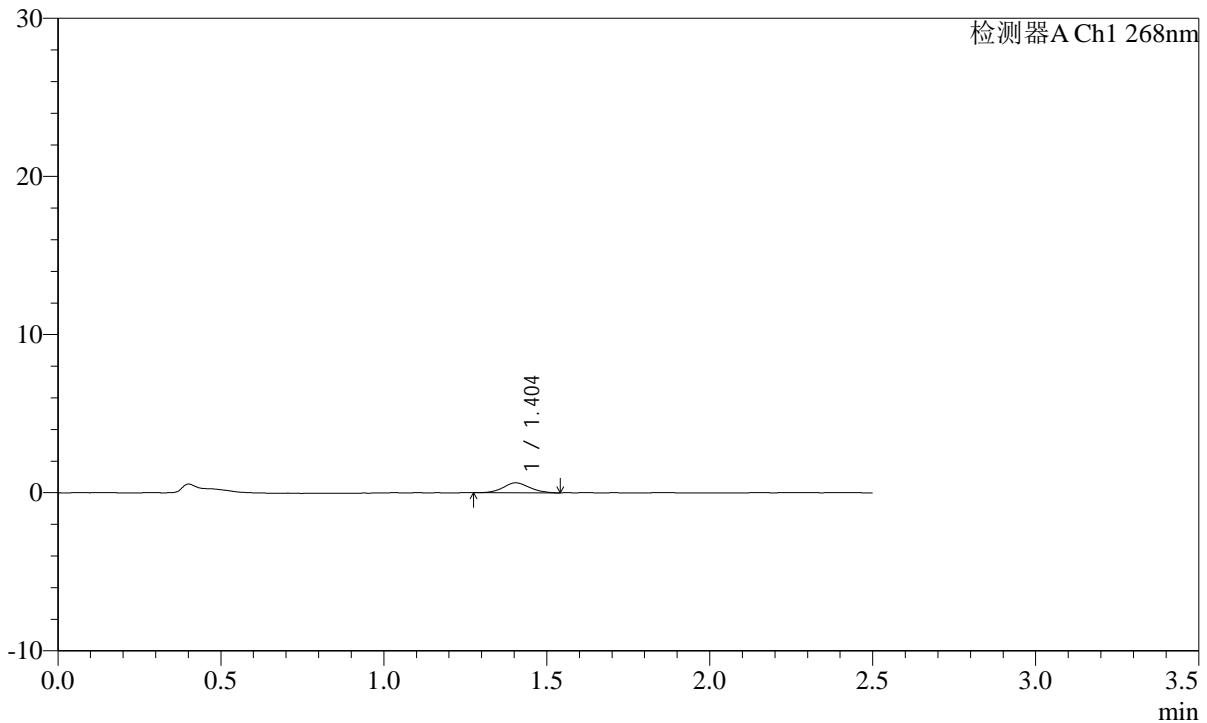
# SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1631-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-22	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/20 14:39:10	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/21 08:45:05	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	3550	100.000	630	1430	1.075	--
总计		3550	100.000	630			

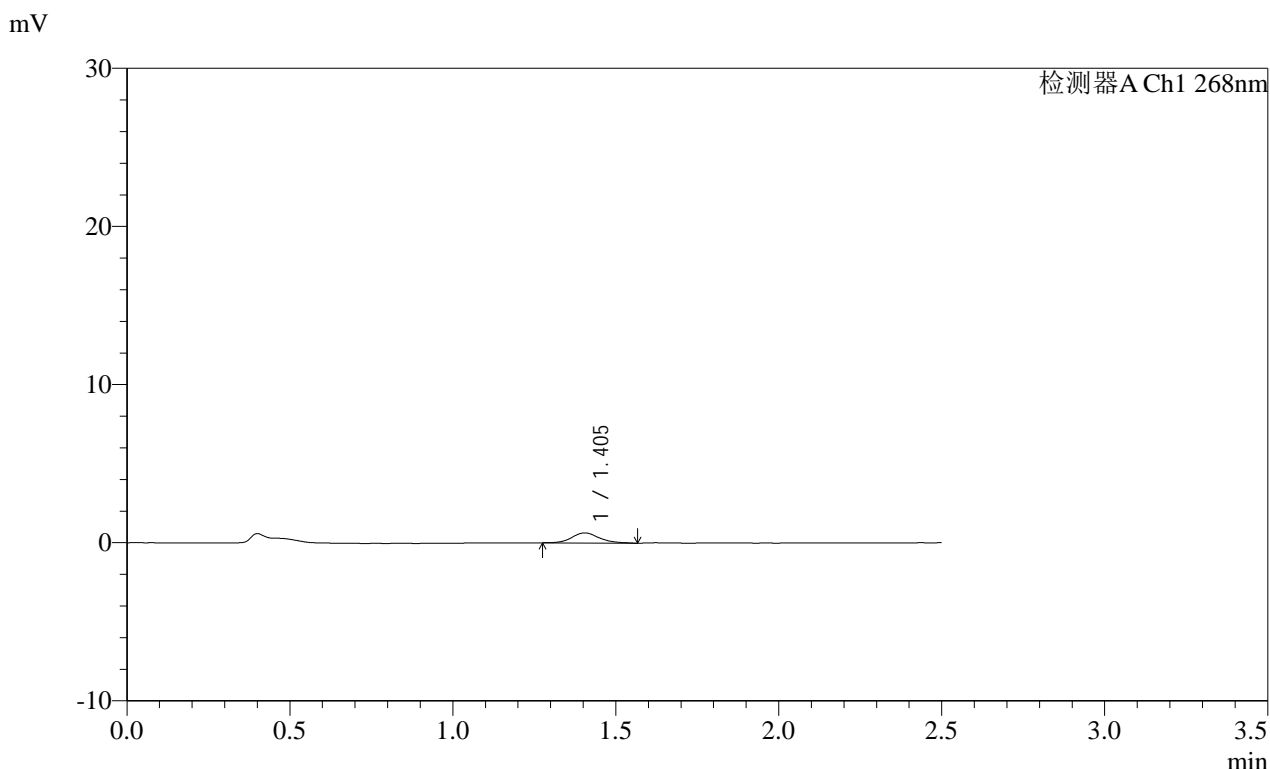
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1632-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 14:42:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:45:08 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	1.405	3733	100.000	638	1457	1.154	--
总计		3733	100.000	638			

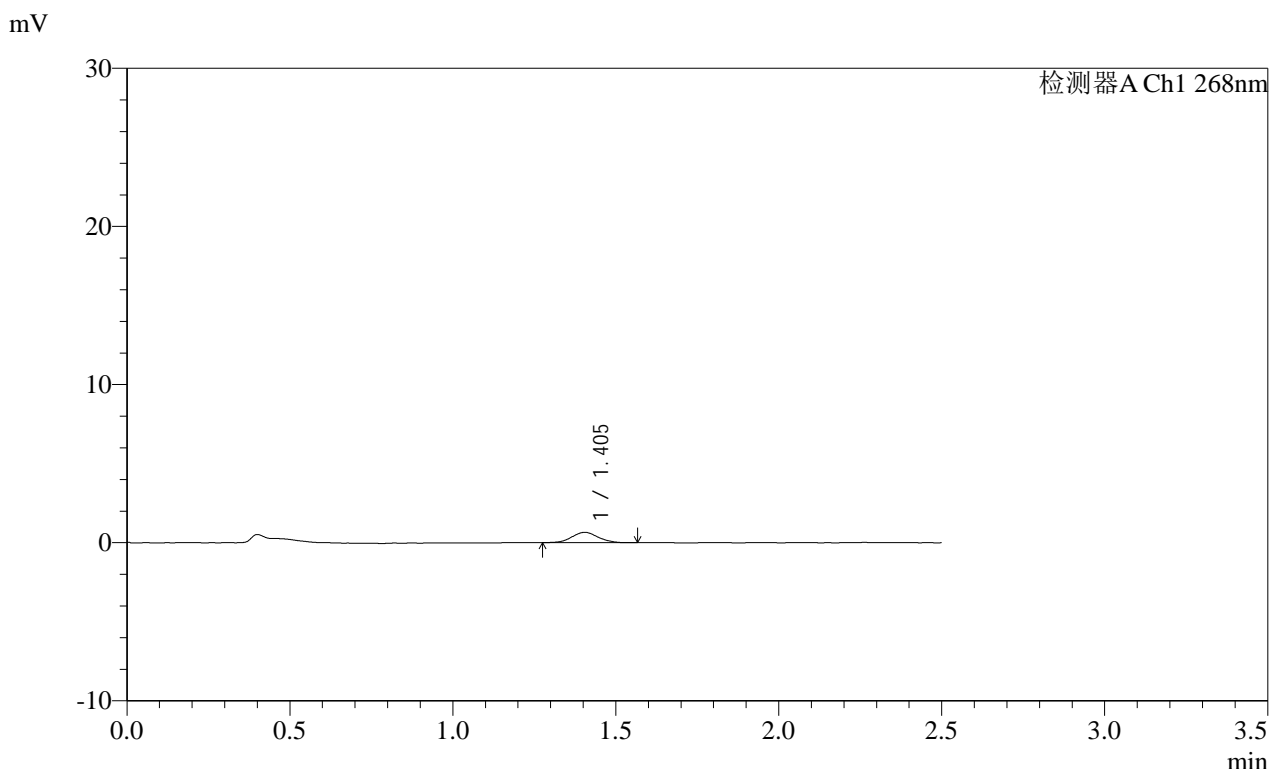
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1633-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 14:44:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:45:11 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	3623	100.000	648	1470	1.062	--
总计		3623	100.000	648			

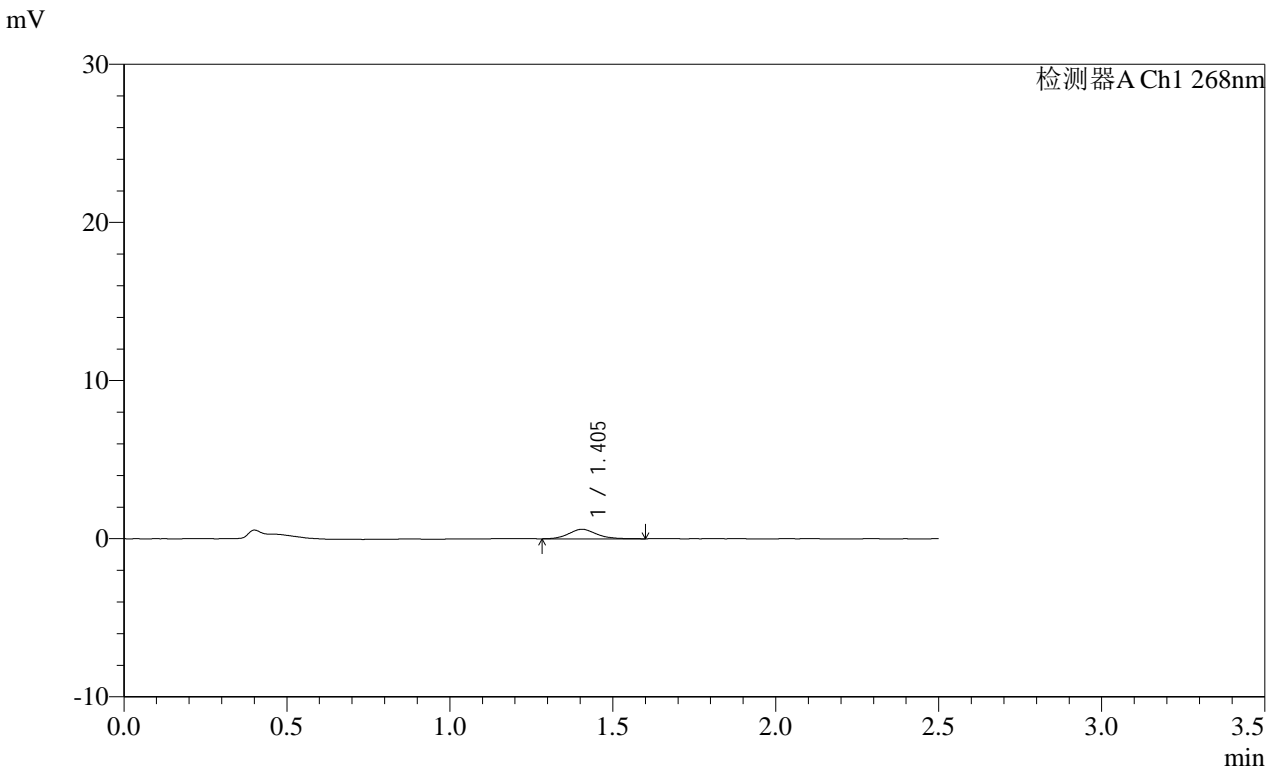
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1634-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 14:47:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:45:14 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	3586	100.000	608	1306	1.136	--
总计		3586	100.000	608			

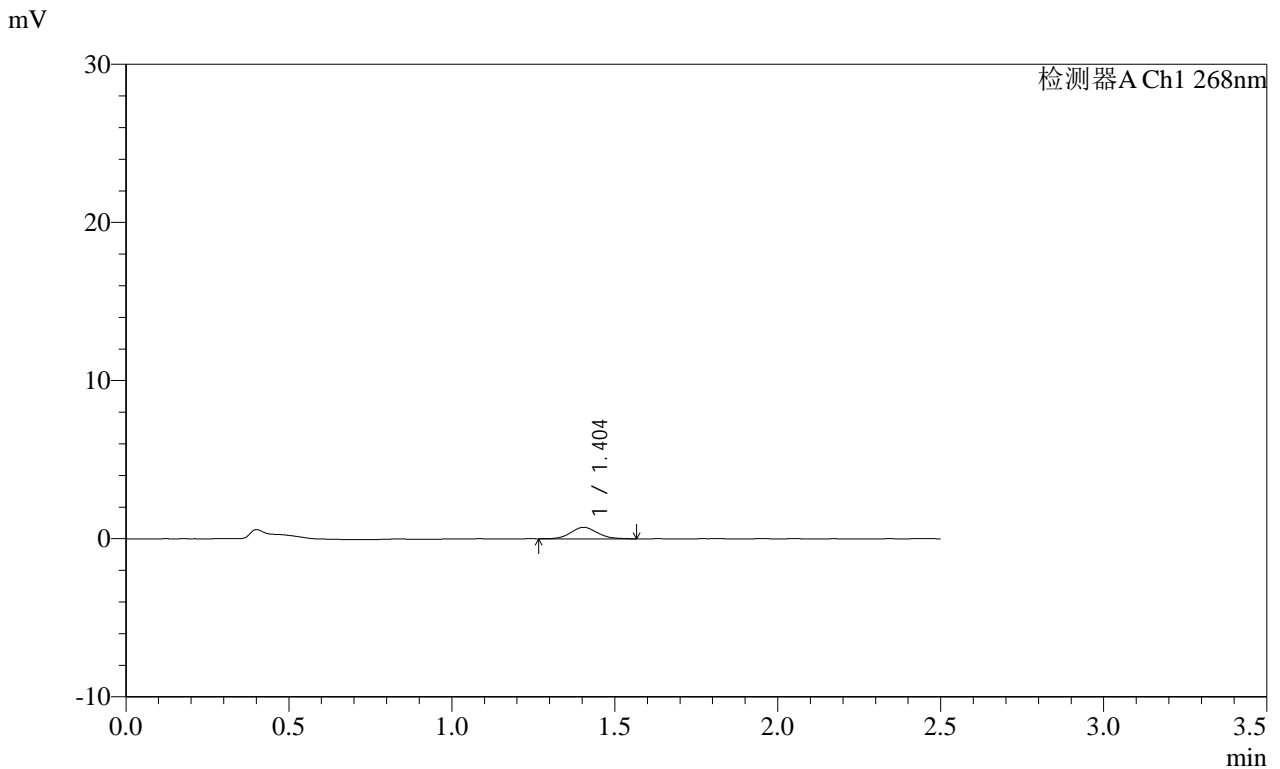
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1635-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/20 14:50:38 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:45:18  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	4127	100.000	726	1395	1.093	--
总计		4127	100.000	726			

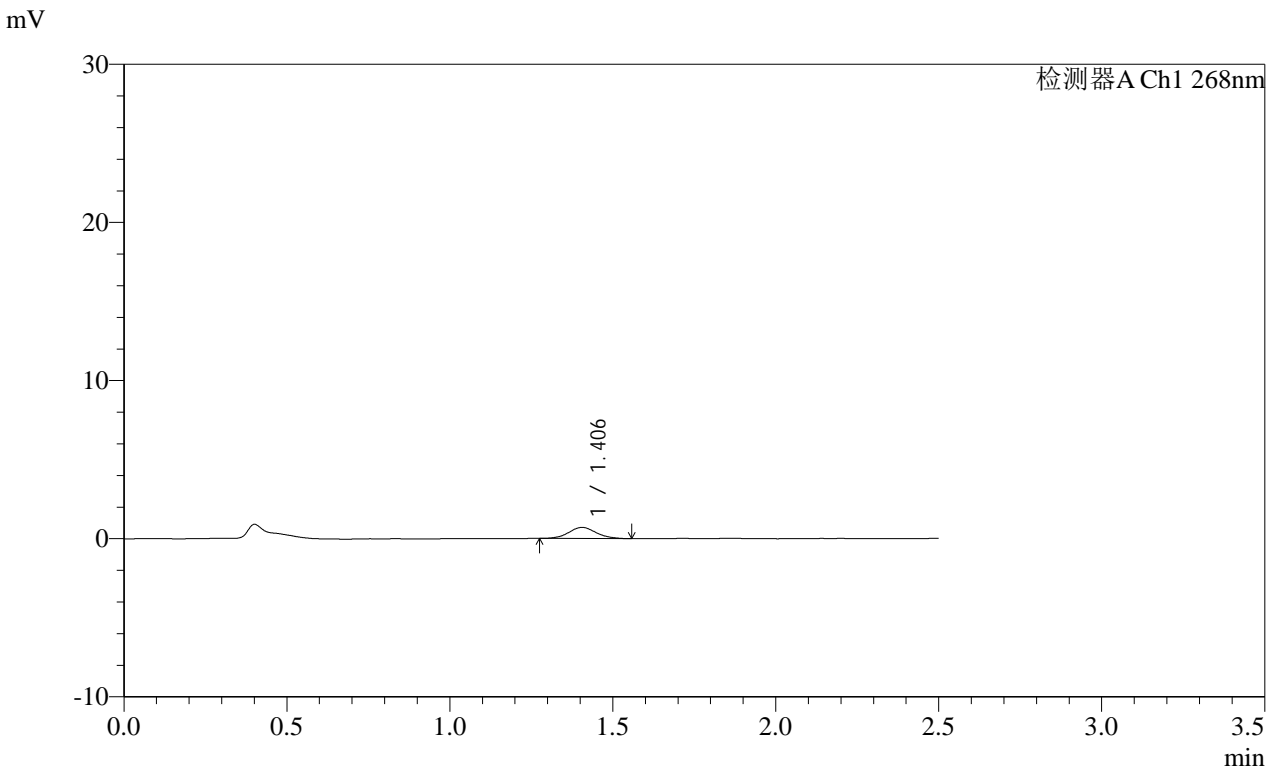
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1636-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 14:53:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:45:21 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	4175	100.000	708	1350	1.086	--
总计		4175	100.000	708			

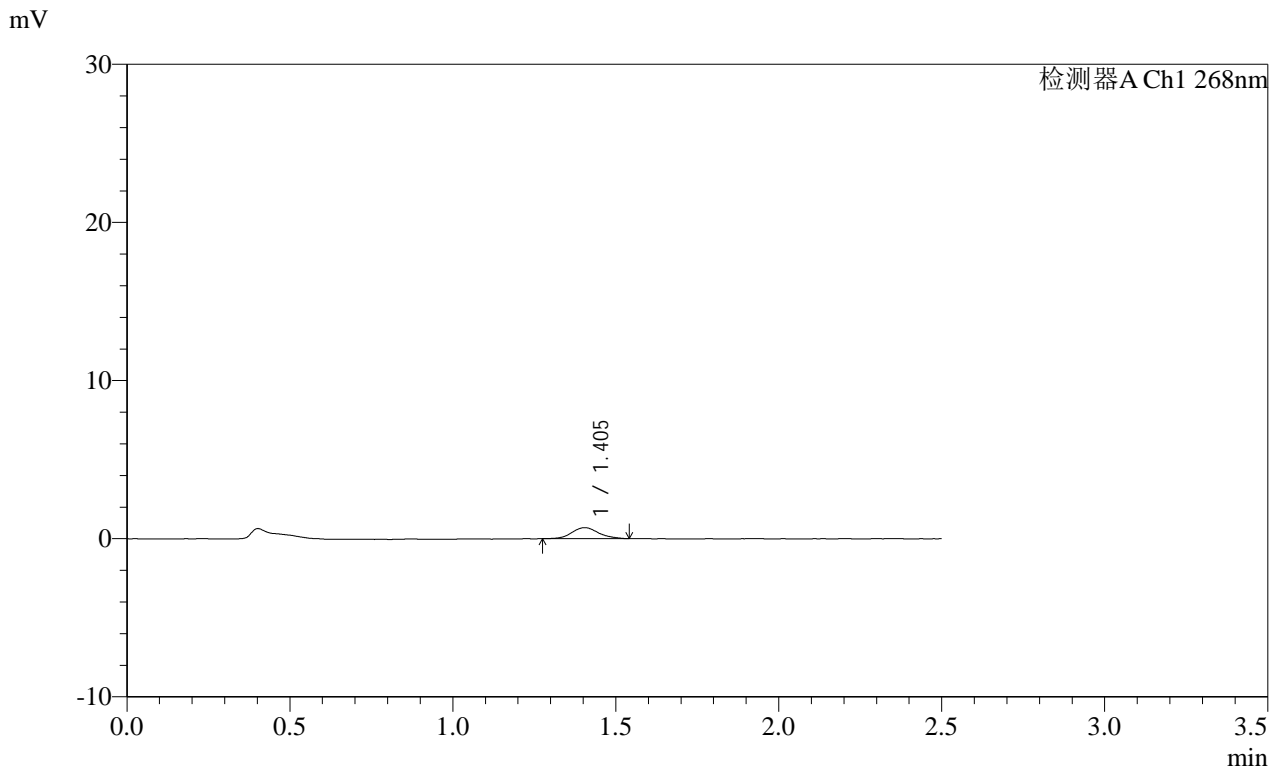
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1637-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-23  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 14:56:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:45:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	3978	100.000	696	1477	1.101	--
总计		3978	100.000	696			

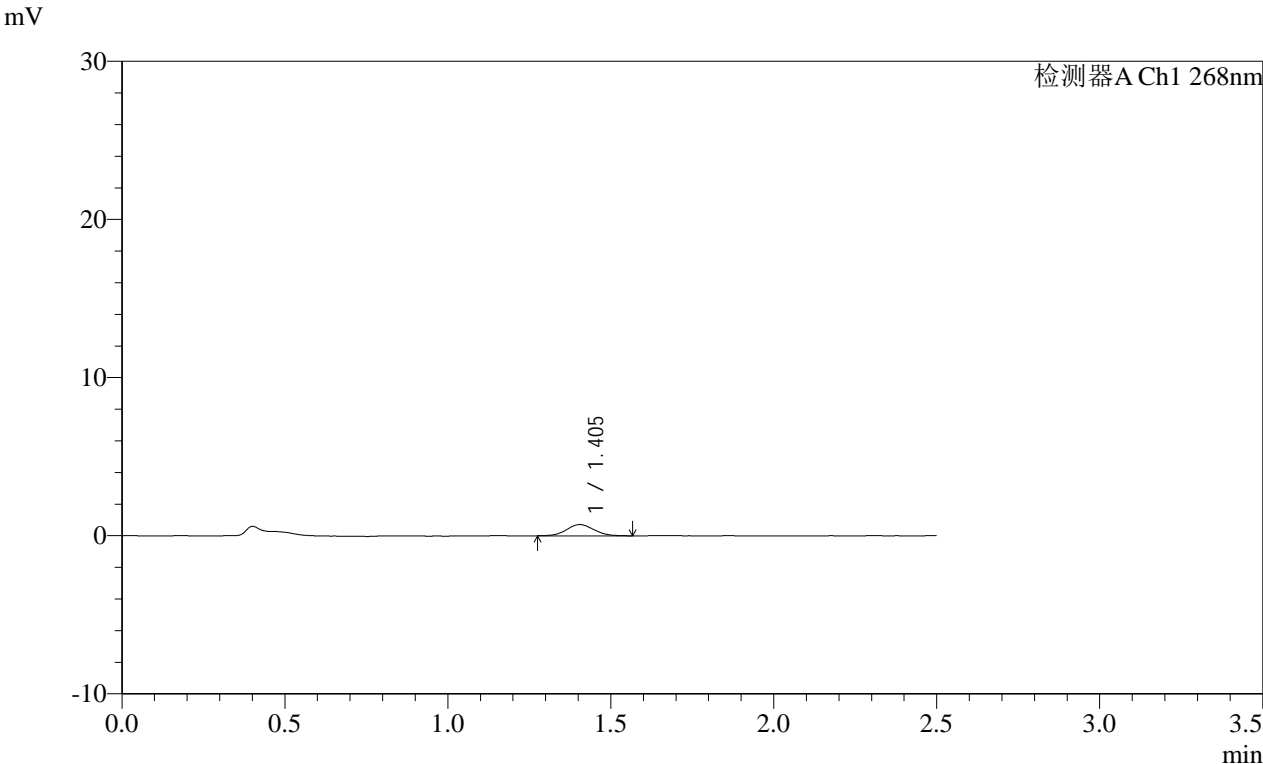
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1638-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32 版本号:6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/20 14:59:15 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:45:27  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	4159	100.000	713	1316	1.057	--
总计		4159	100.000	713			

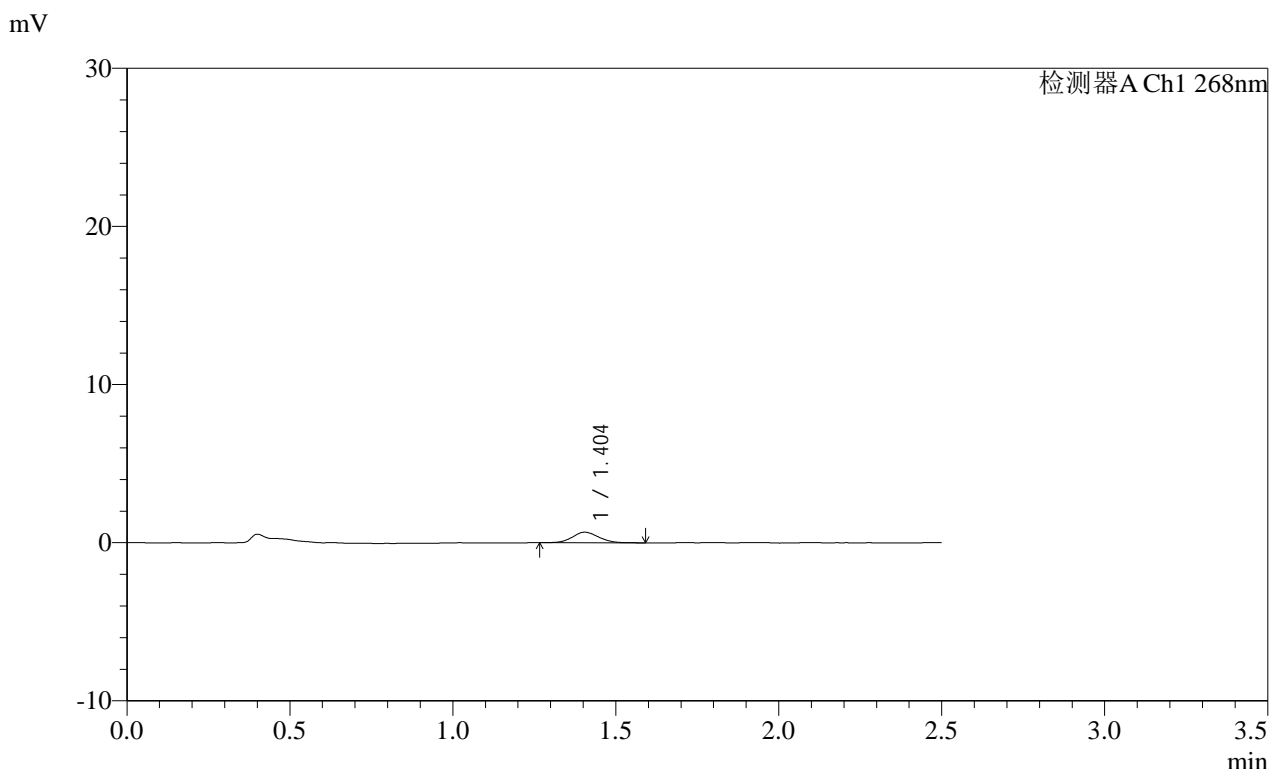
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 27-19/30-1639-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-41  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 15:02:07 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:45:30 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	1.404	3770	100.000	669	1450	1.086	--
总计		3770	100.000	669			

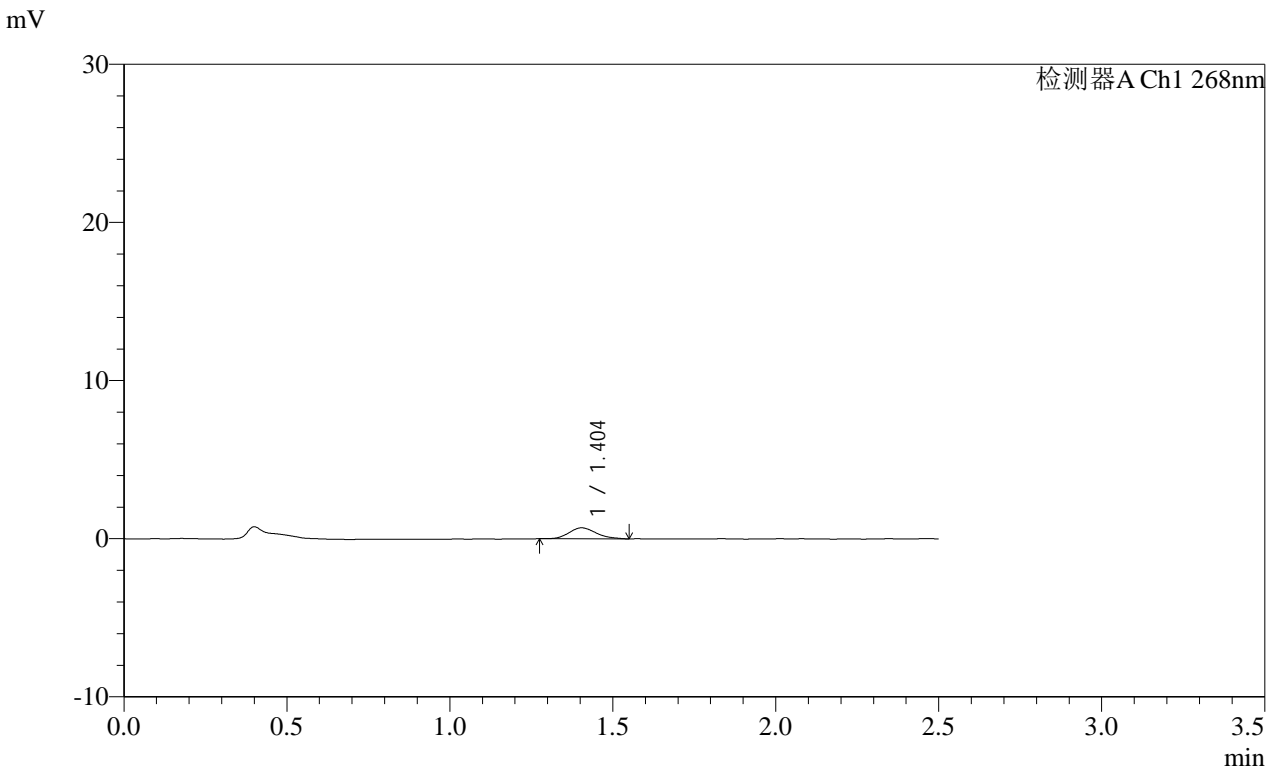
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1640-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-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: 2025/05/20 15:04:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:45:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	4043	100.000	695	1340	1.191	--
总计		4043	100.000	695			

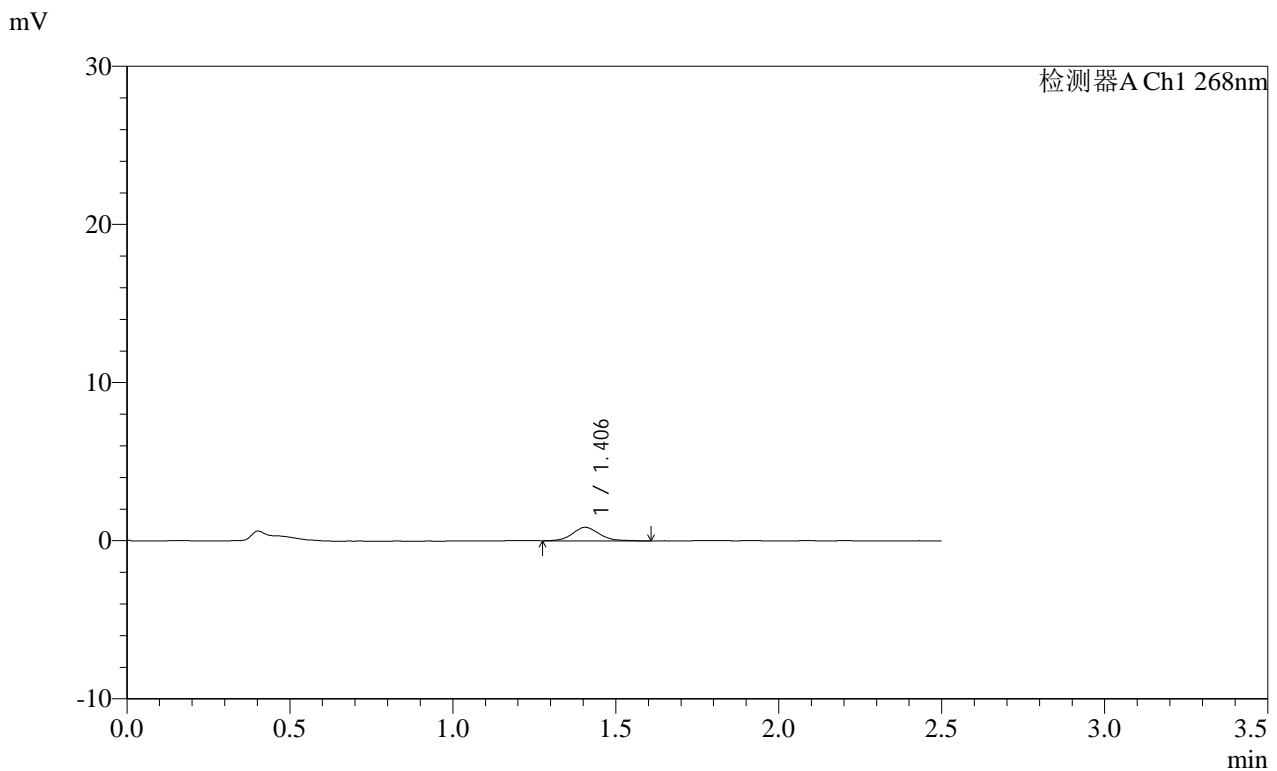
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1641-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:07:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:45:36      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	1.406	4900	100.000	856	1412	1.138	--
总计		4900	100.000	856			

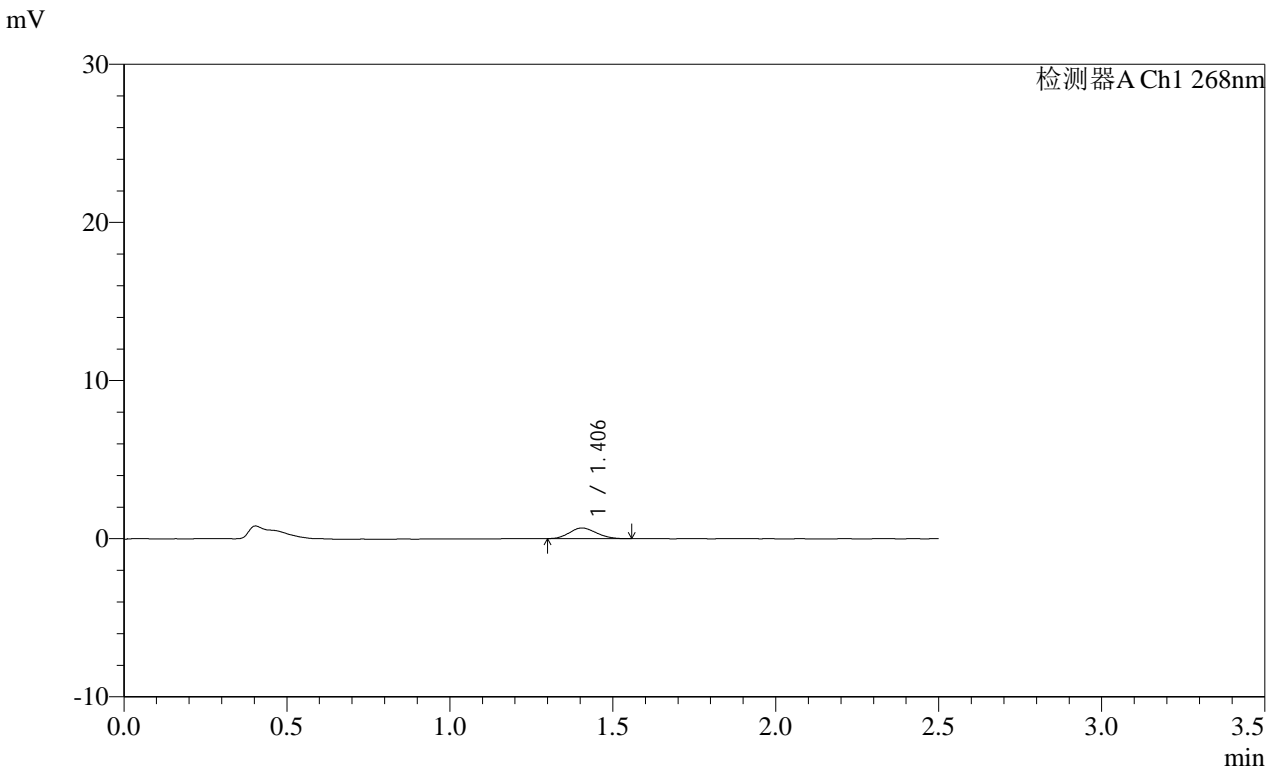
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1642-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:10:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:45:39 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	1.406	3824	100.000	675	1319	1.110	--
总计		3824	100.000	675			

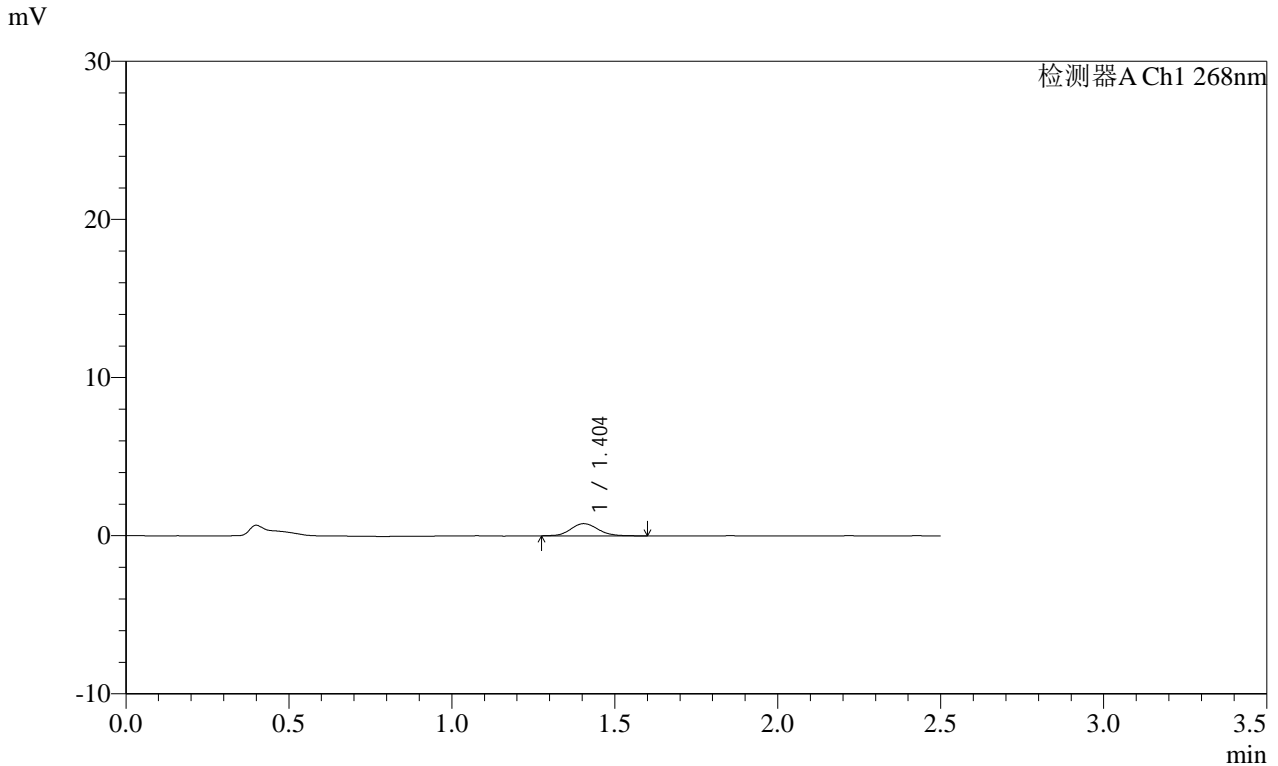
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

# 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 - 27-19/30-1643-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/20 15:13:36 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:45:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	4511	100.000	772	1367	1.113	--
总计		4511	100.000	772			

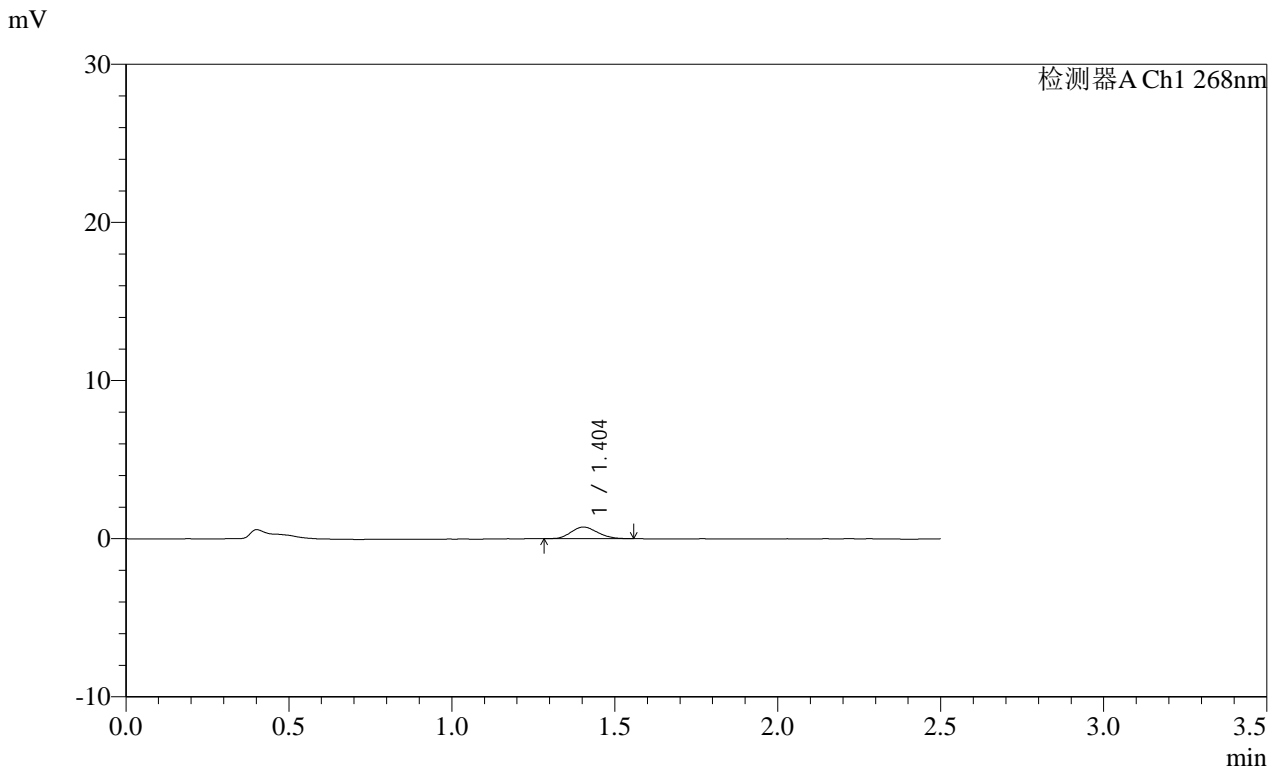
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1644-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:16:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:45:46 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	1.404	4204	100.000	741	1361	1.157	--
总计		4204	100.000	741			

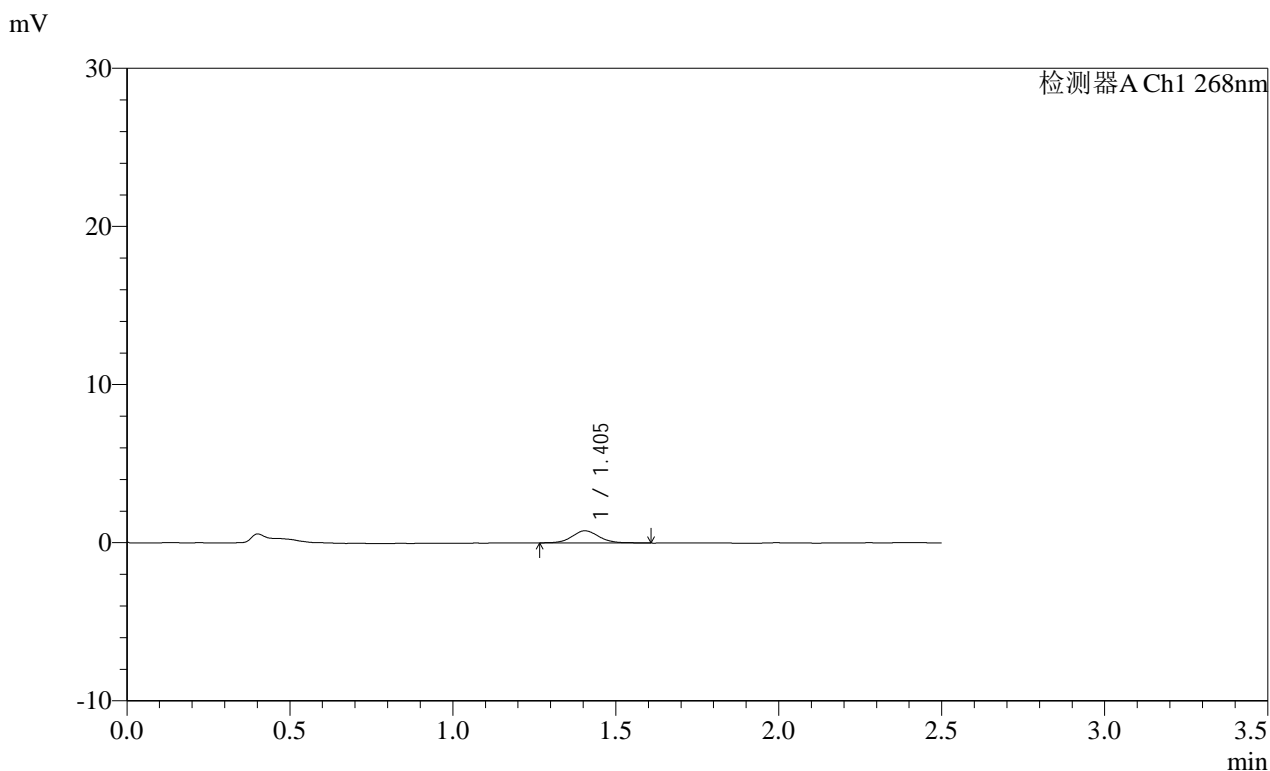
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1645-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:19:21 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:45:51 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	1.405	4459	100.000	771	1405	1.087	--
总计		4459	100.000	771			

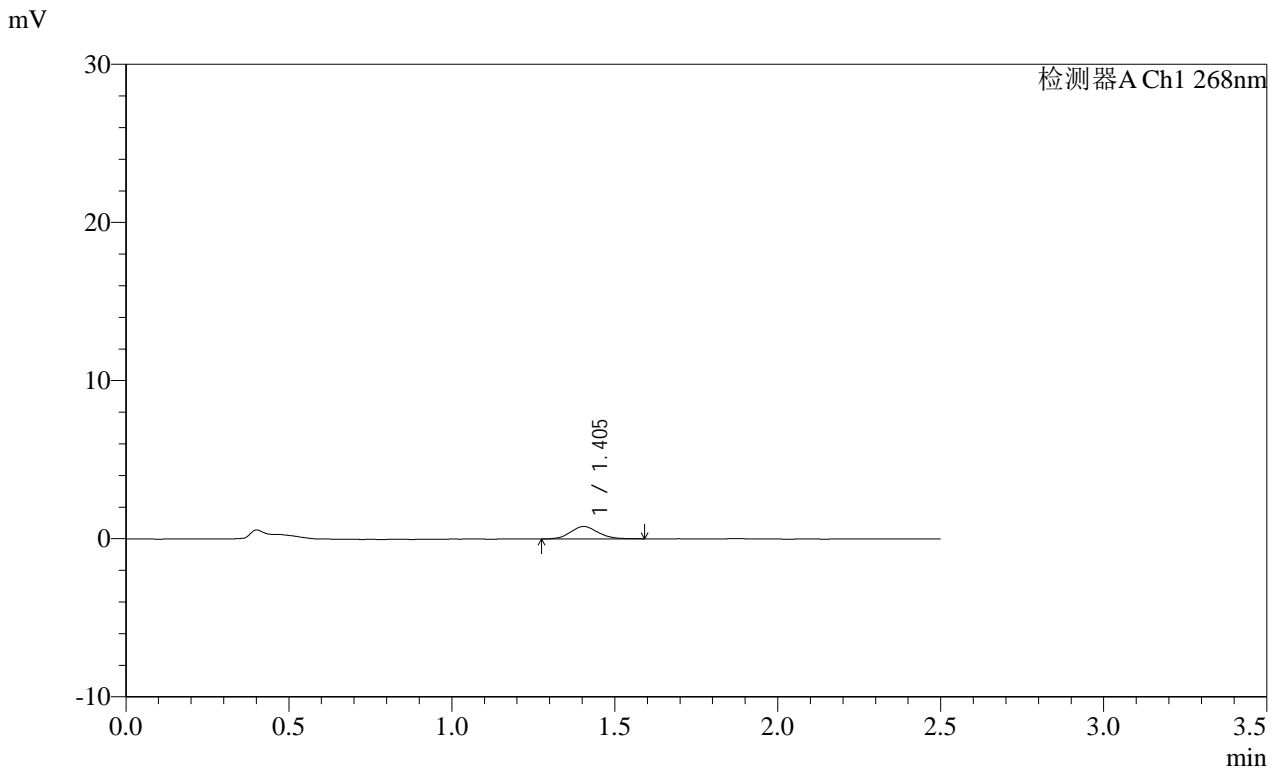
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1646-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:22:13 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:45:54 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	1.405	4628	100.000	786	1333	1.085	--
总计		4628	100.000	786			

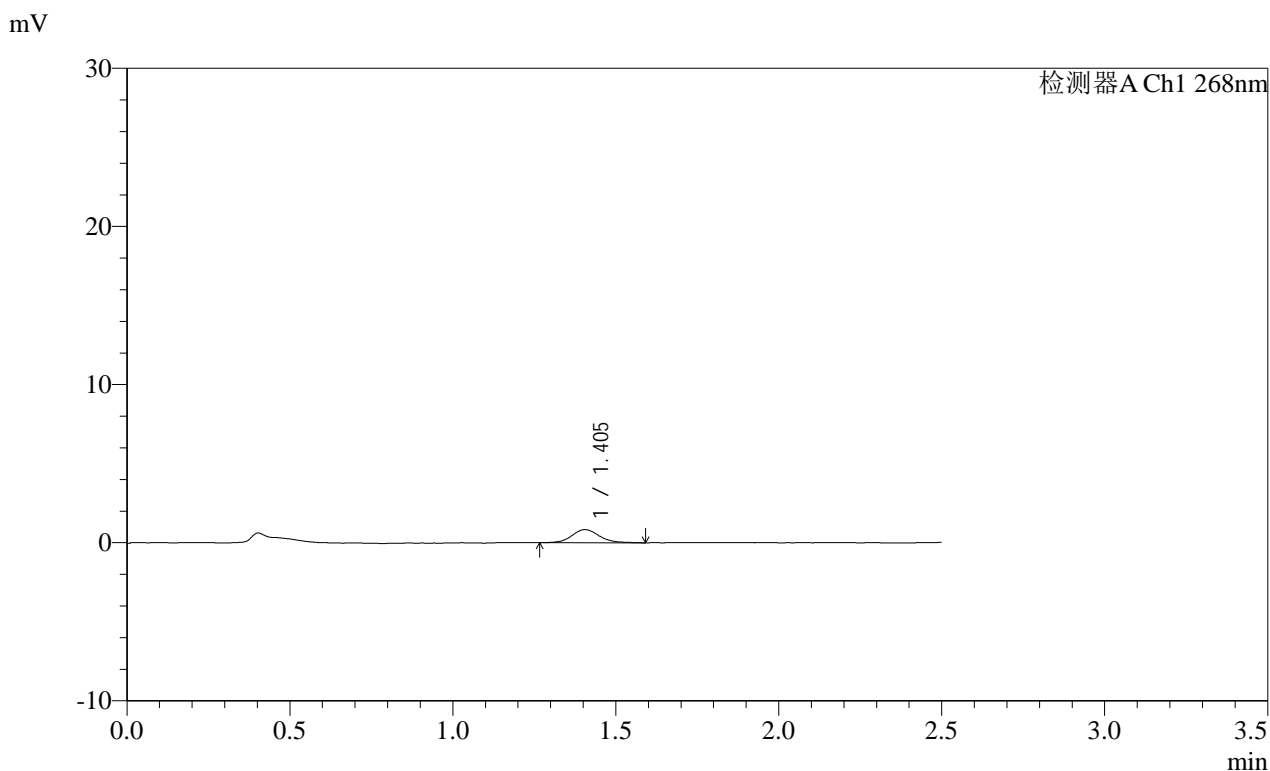
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 27-19/30-1647-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-7  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 15:25:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:45:57 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	4861	100.000	828	1418	1.141	--
总计		4861	100.000	828			

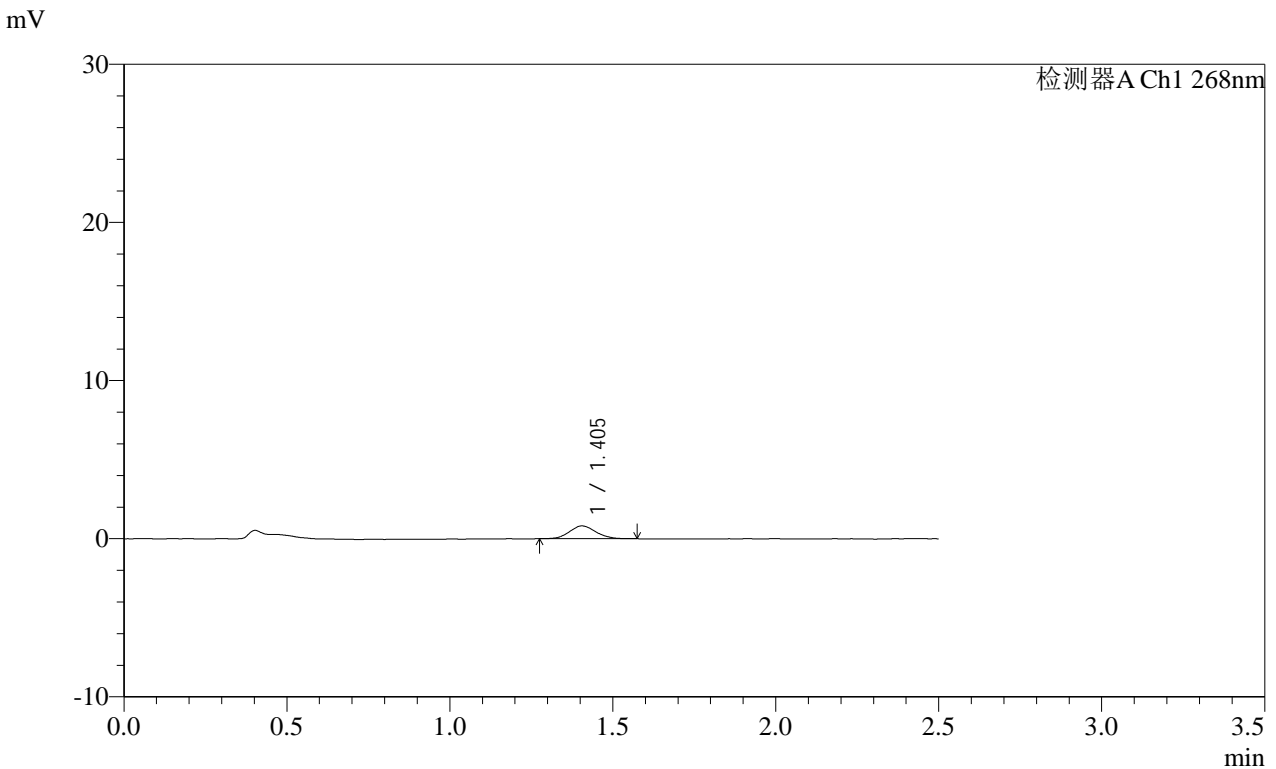
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1648-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-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: 2025/05/20 15:27:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:46:00	
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)
1	1.405	4575	100.000	811	1405	1.102	--
总计		4575	100.000	811			

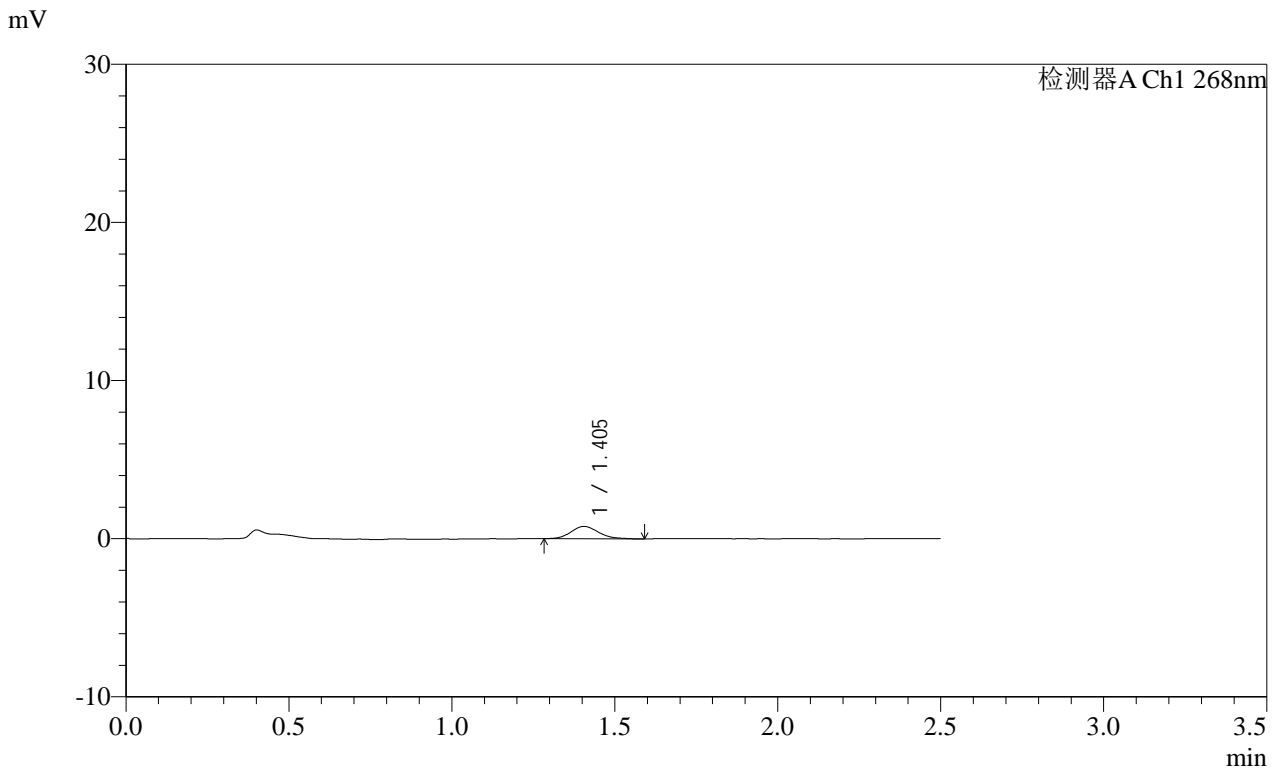
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1649-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:30:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:46:04 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	4554	100.000	781	1333	1.166	--
总计		4554	100.000	781			

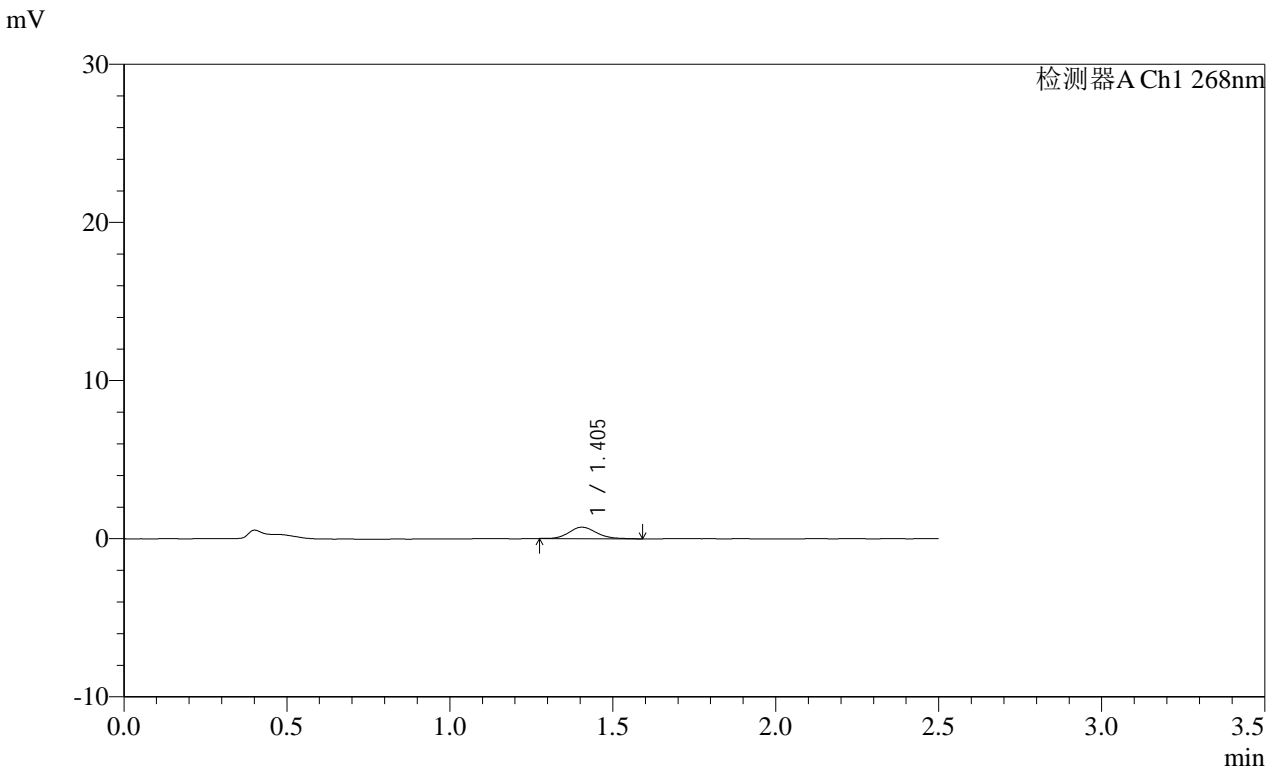
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1650-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:33:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:46:07 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	4281	100.000	726	1360	1.173	--
总计		4281	100.000	726			

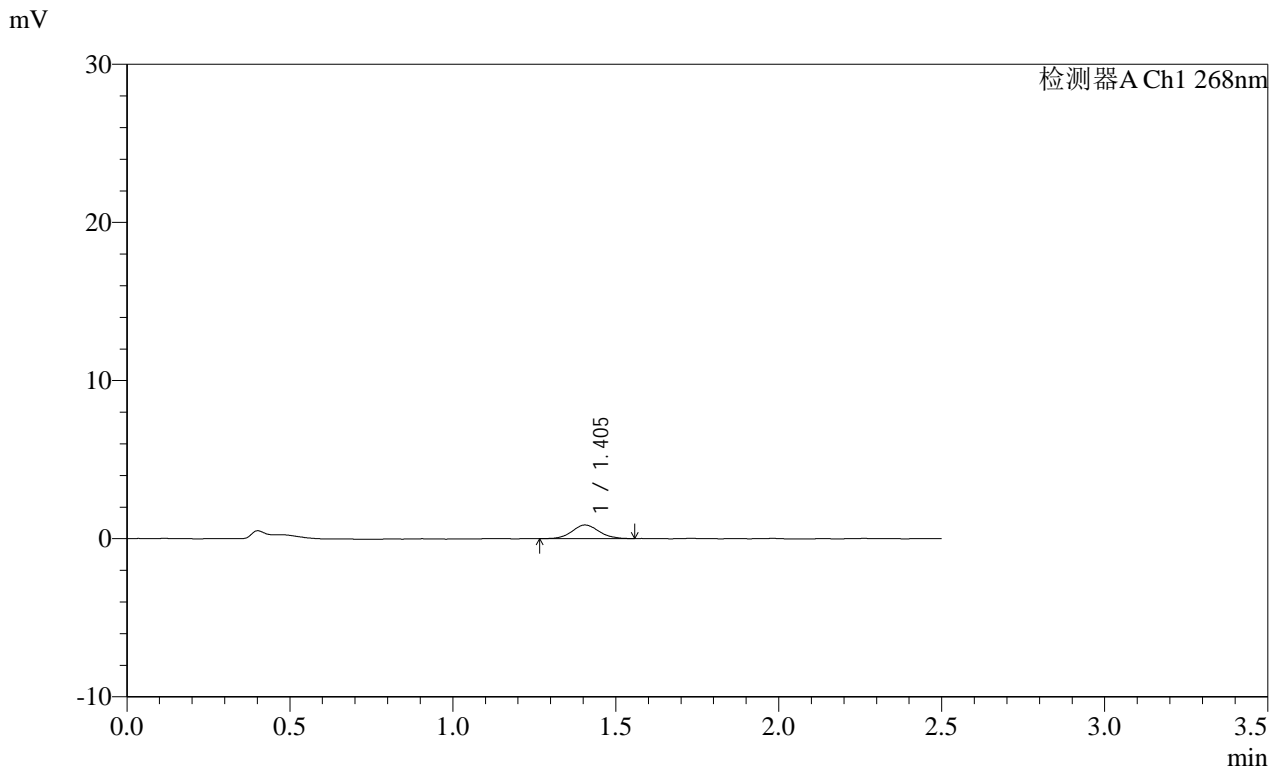
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1651-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:36:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:46:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	4940	100.000	861	1439	1.079	--
总计		4940	100.000	861			

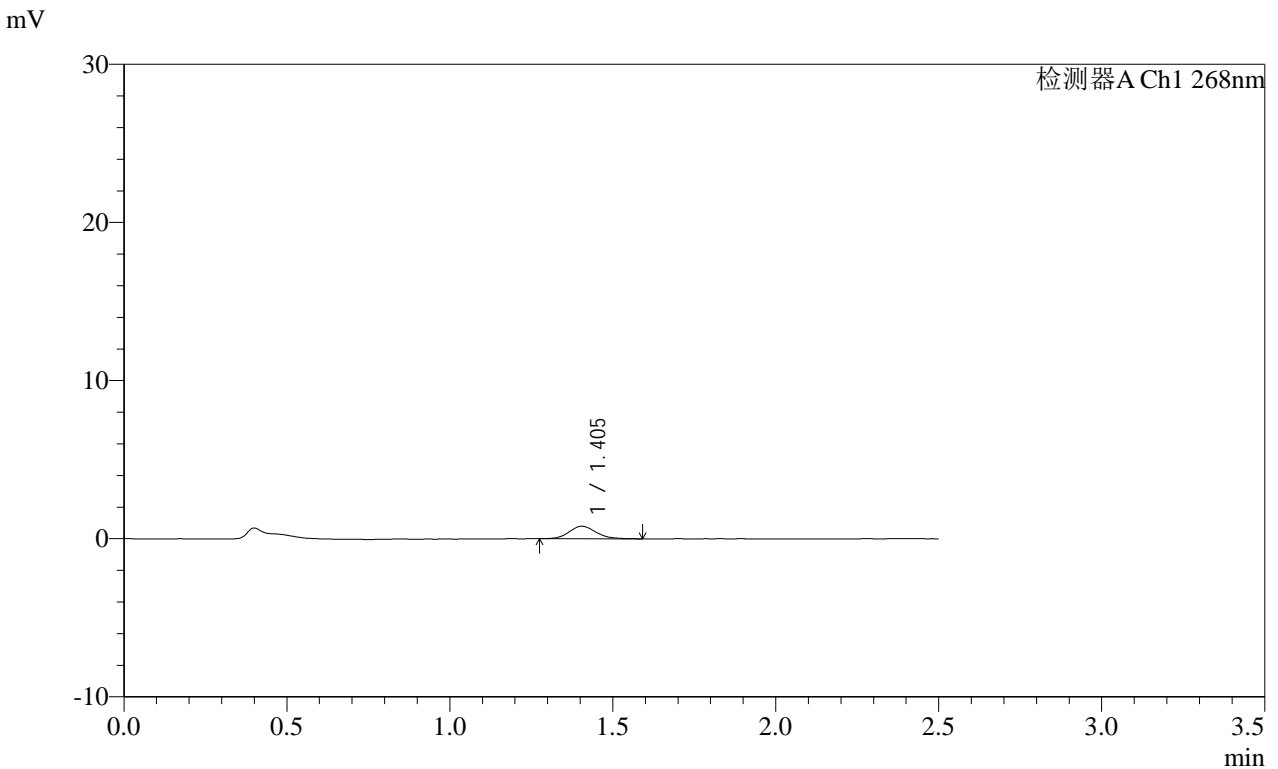
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1652-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:39:26 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:46:13 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	4608	100.000	795	1428	1.158	--
总计		4608	100.000	795			

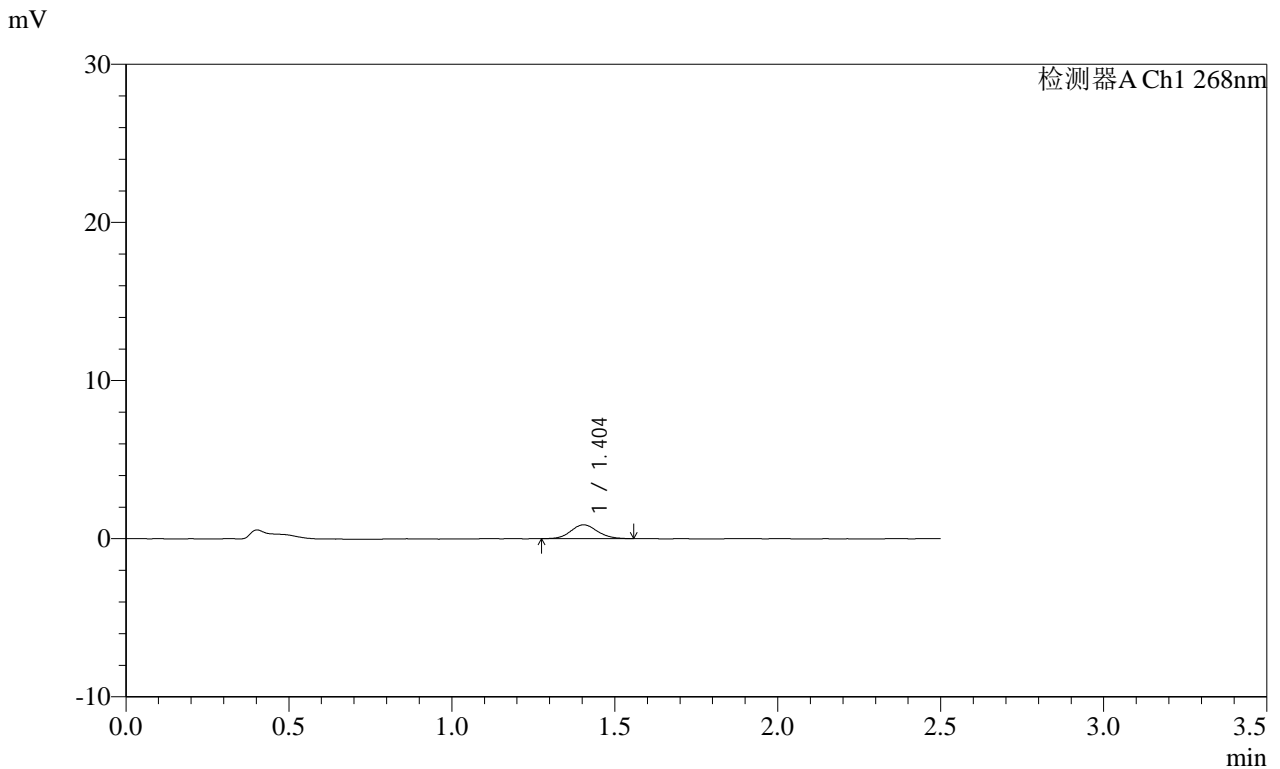
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片6  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1653-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:42:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:46:16 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	1.404	4970	100.000	874	1438	1.118	--
总计		4970	100.000	874			

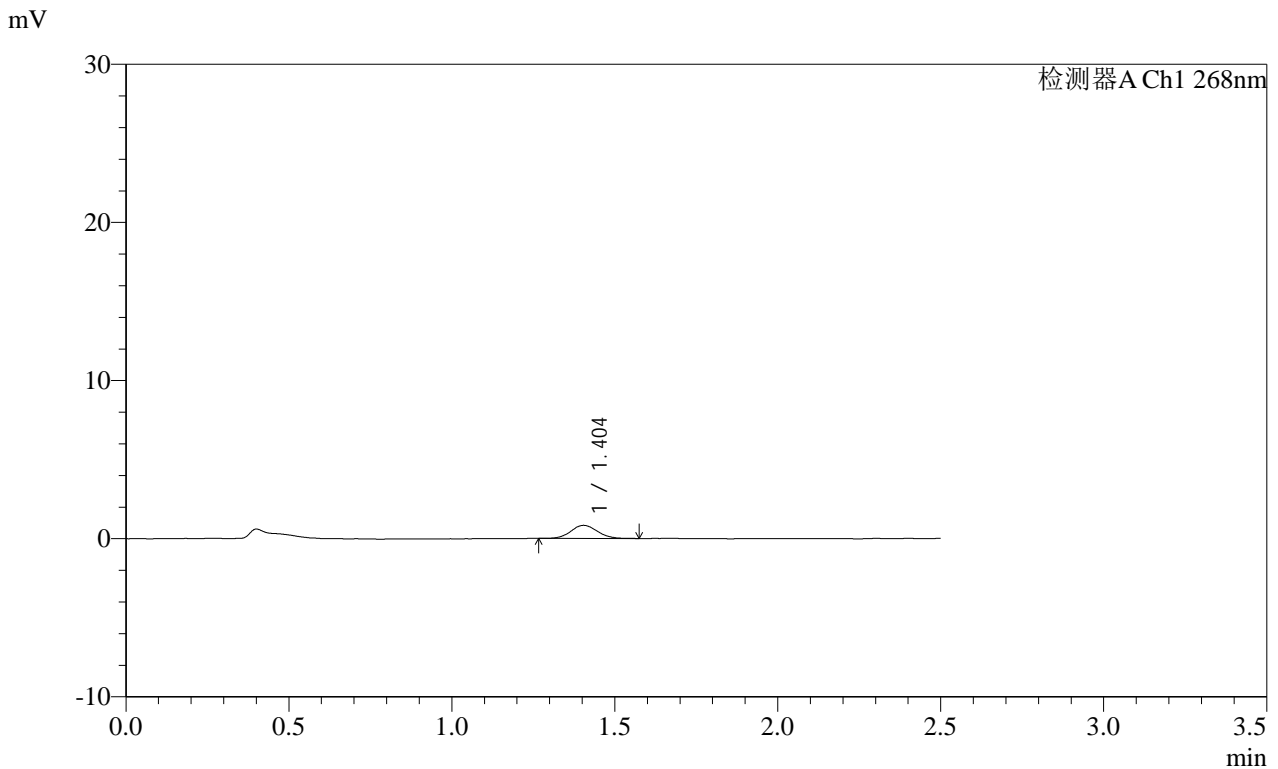
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-240min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1654-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:45:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:46:20 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	4711	100.000	829	1457	1.072	--
总计		4711	100.000	829			

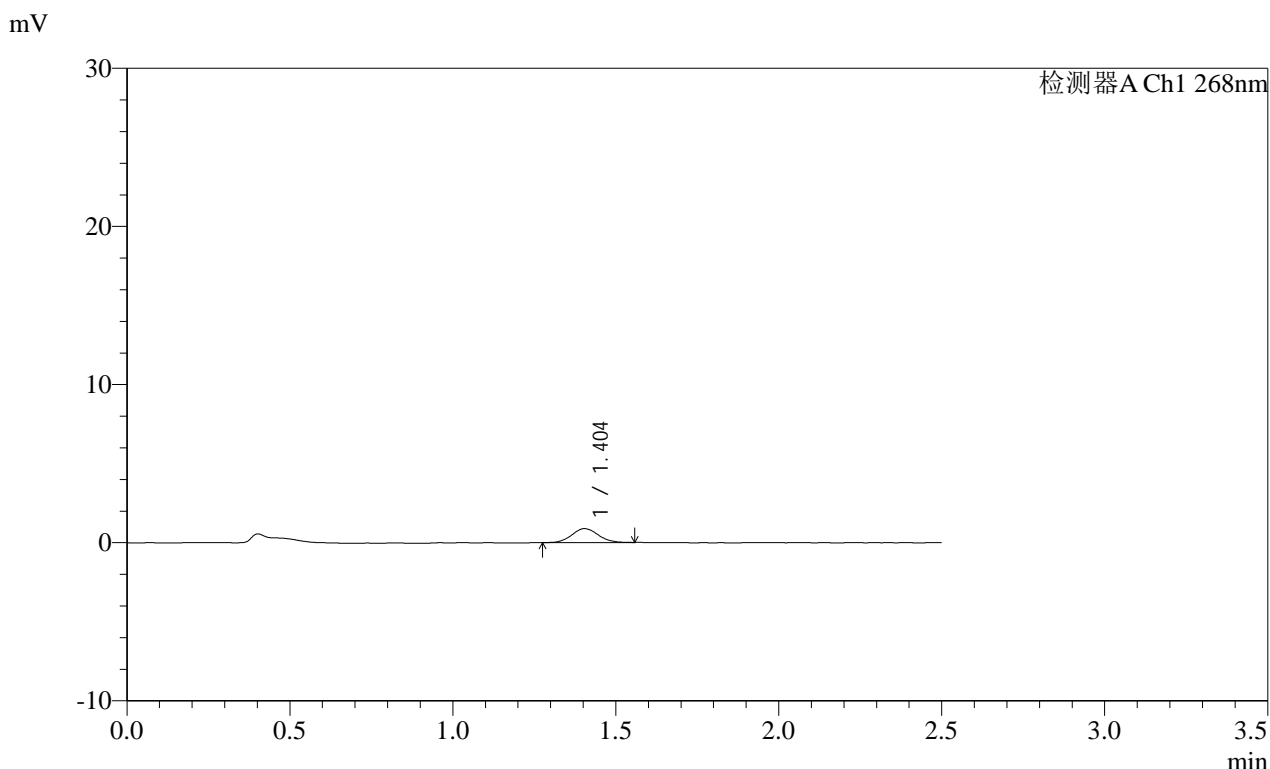
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-240min-片2  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1655-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:48:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:46:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	4973	100.000	881	1450	1.083	--
总计		4973	100.000	881			

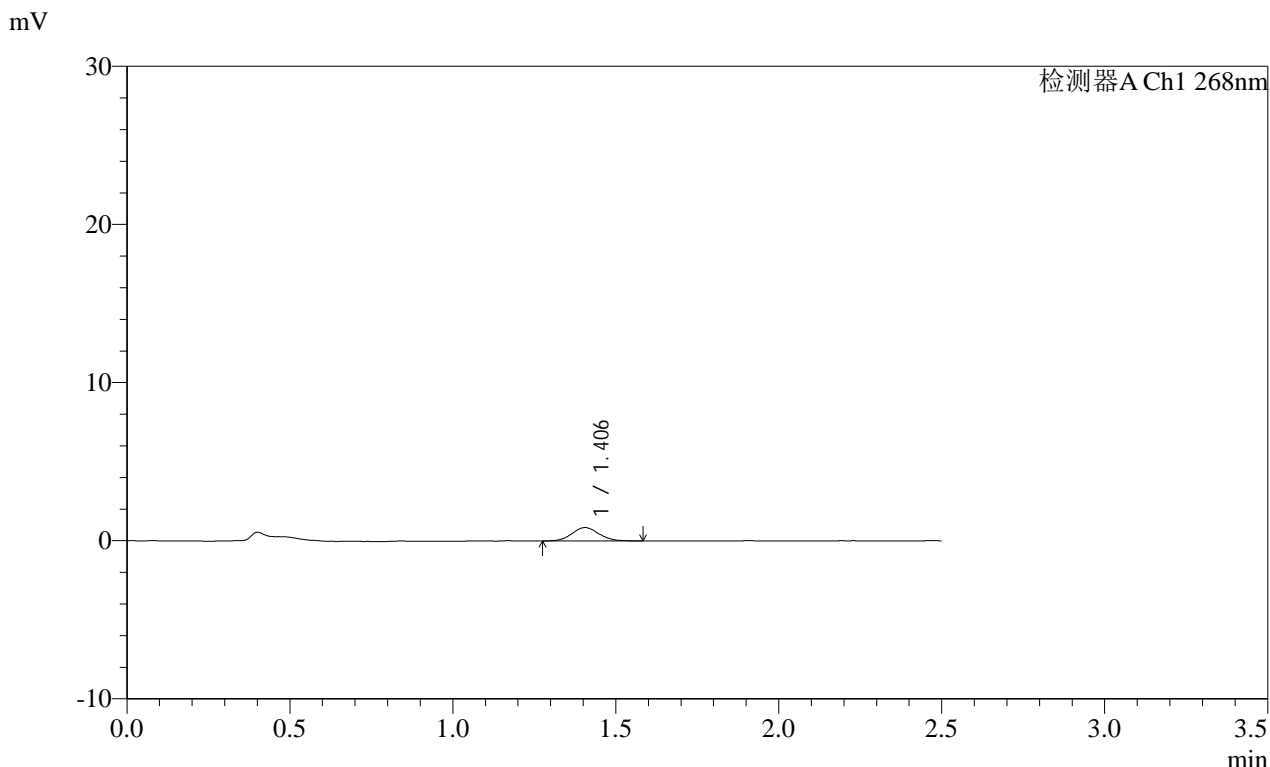
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-240min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1656-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:51:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:46:26 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	1.406	4905	100.000	848	1395	1.084	--
总计		4905	100.000	848			

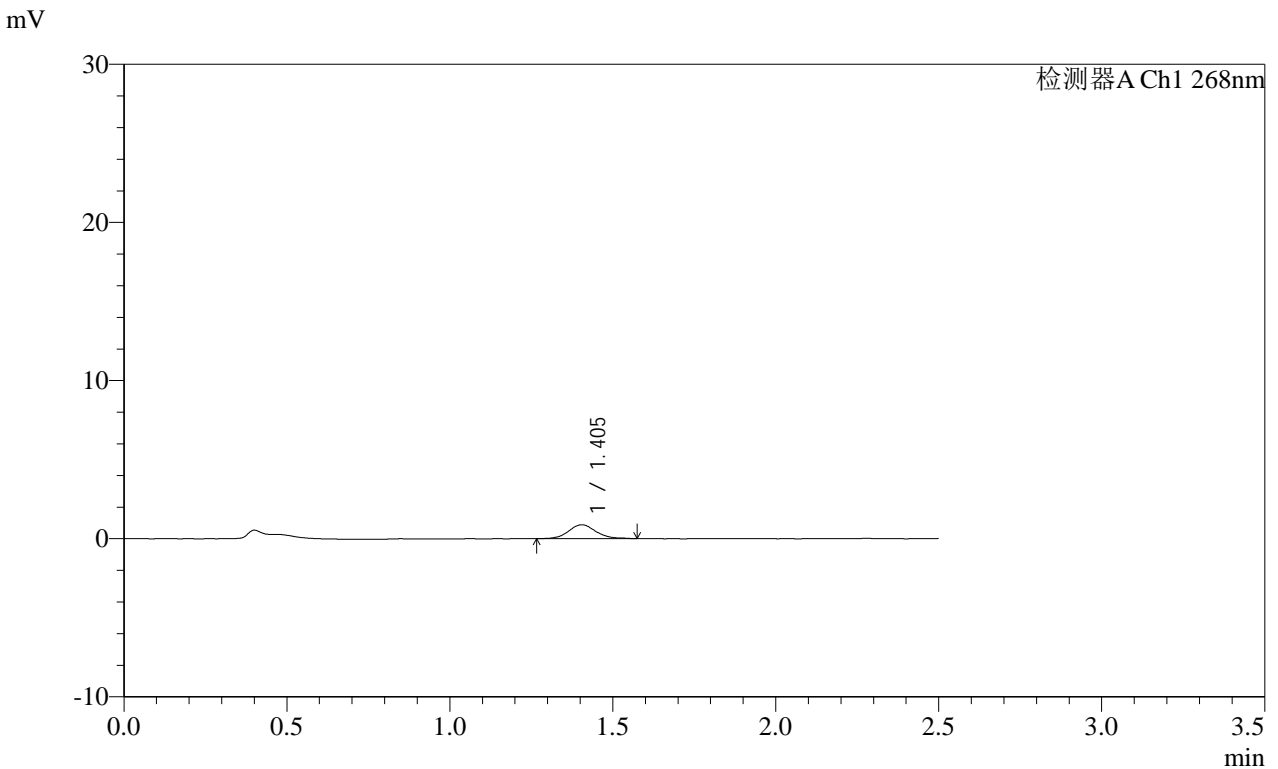
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-240min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1657-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:53:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:46:30 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	1.405	5067	100.000	873	1434	1.109	--
总计		5067	100.000	873			

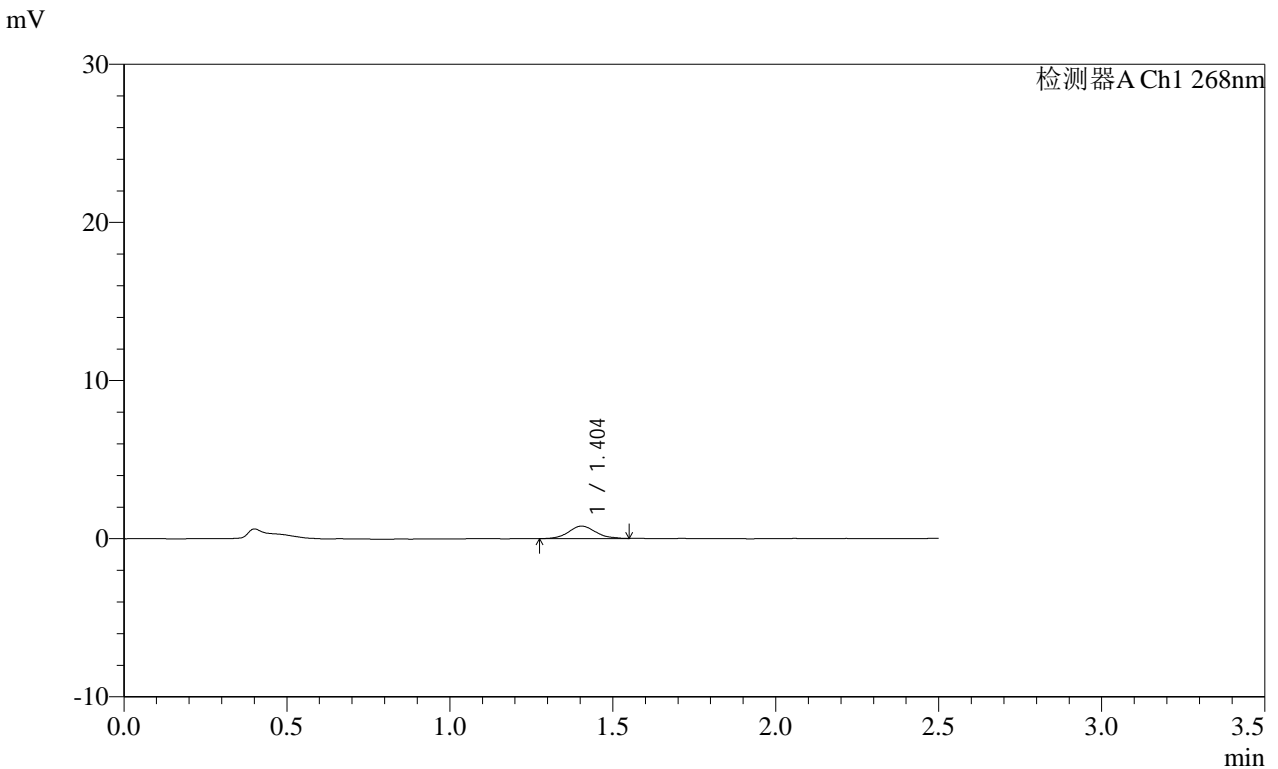
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1658-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:56:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:46:33 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	4515	100.000	787	1387	1.106	--
总计		4515	100.000	787			

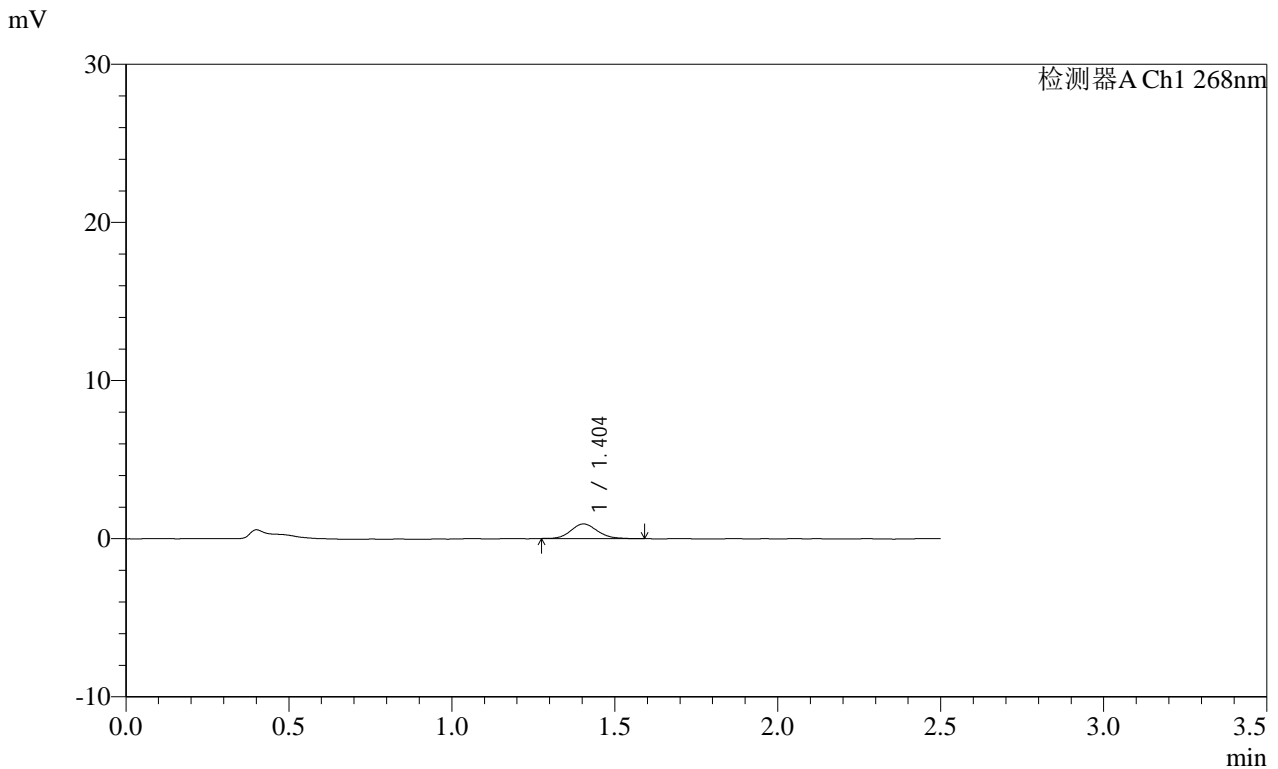
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-240min-片6  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1659-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 15:59:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:46:36 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	1.404	5201	100.000	925	1450	1.127	--
总计		5201	100.000	925			

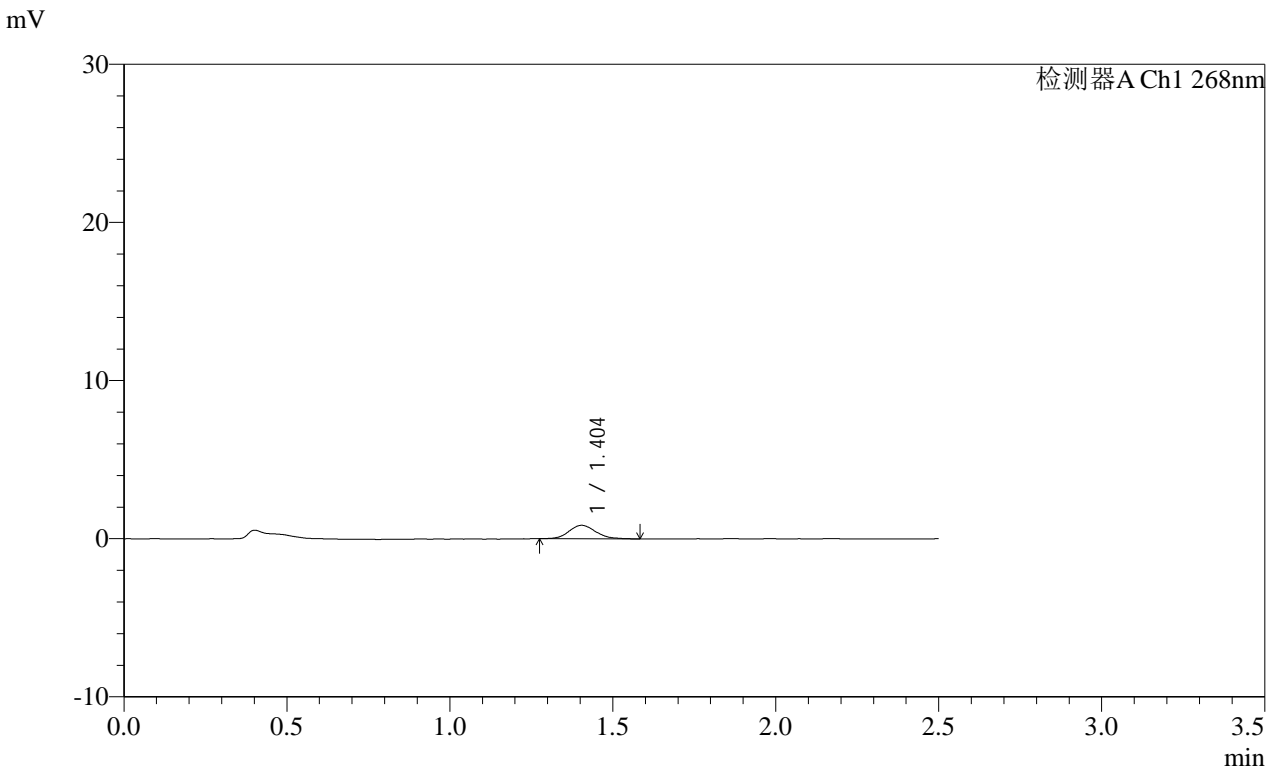
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1660-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 16:02:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:46:40 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	1.404	4877	100.000	853	1420	1.154	--
总计		4877	100.000	853			

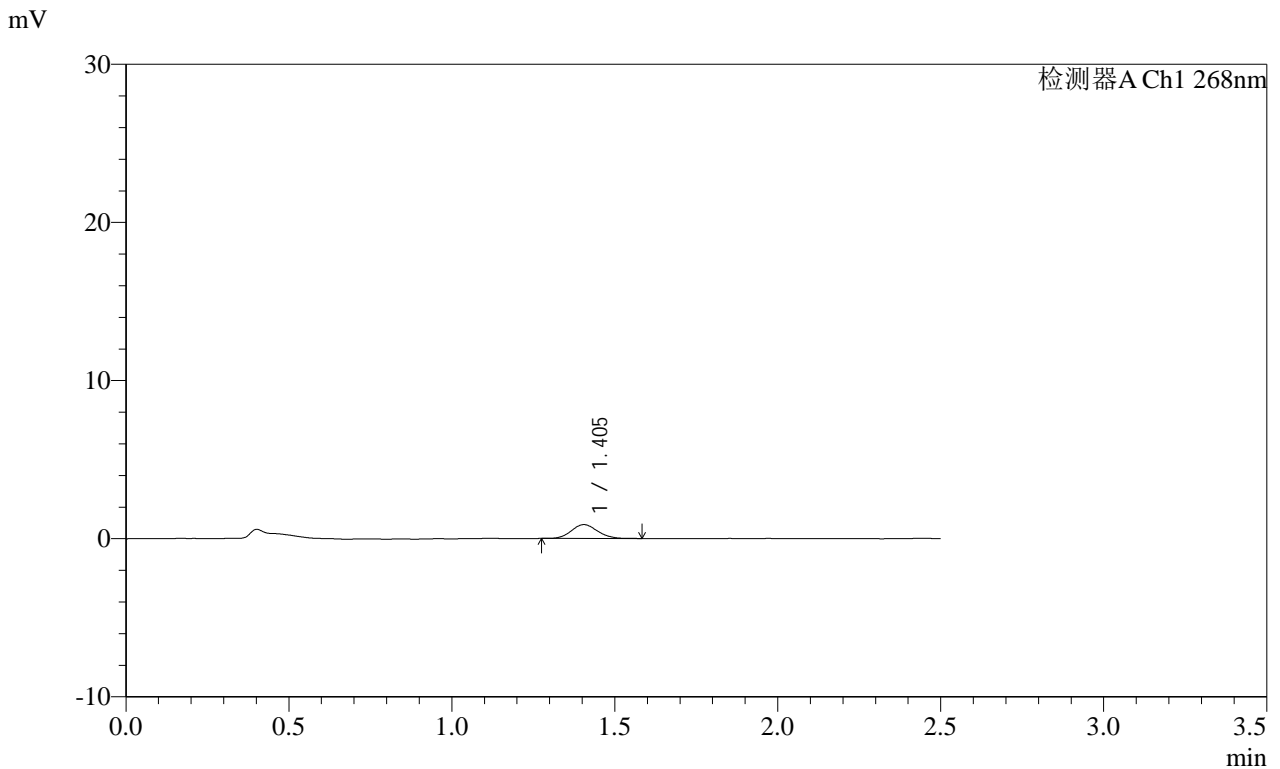
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1661-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 16:05:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:46:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	4924	100.000	876	1463	1.102	--
总计		4924	100.000	876			

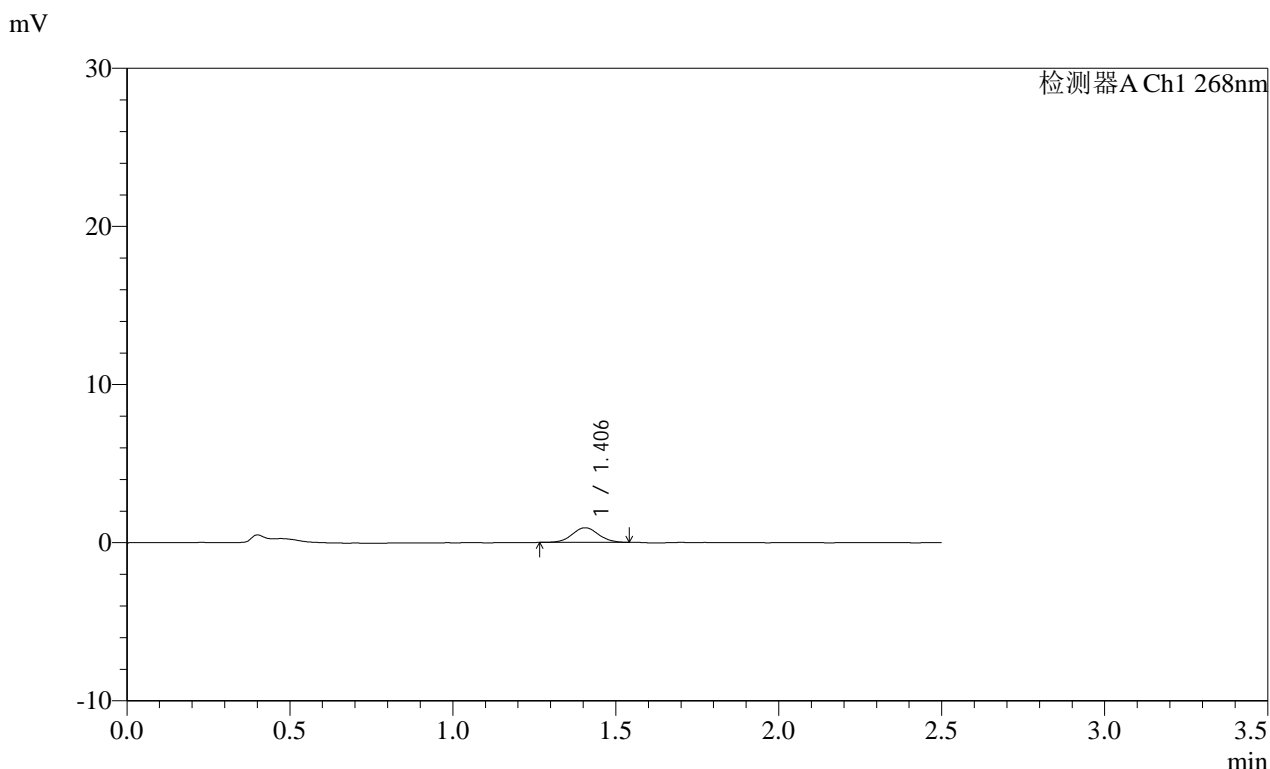
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1662-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 16:08:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:46:47 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	1.406	5155	100.000	923	1466	1.045	--
总计		5155	100.000	923			

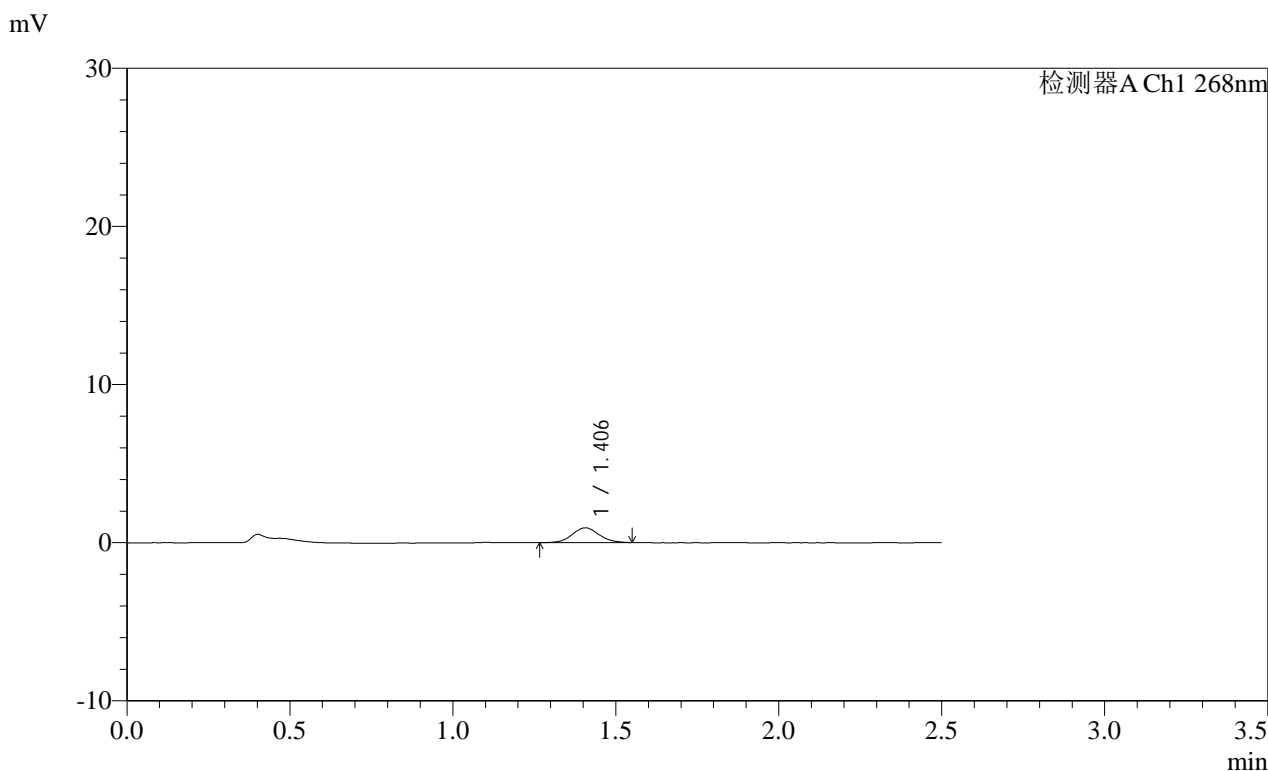
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1663-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 16:11:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:46:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	5333	100.000	934	1404	1.083	--
总计		5333	100.000	934			

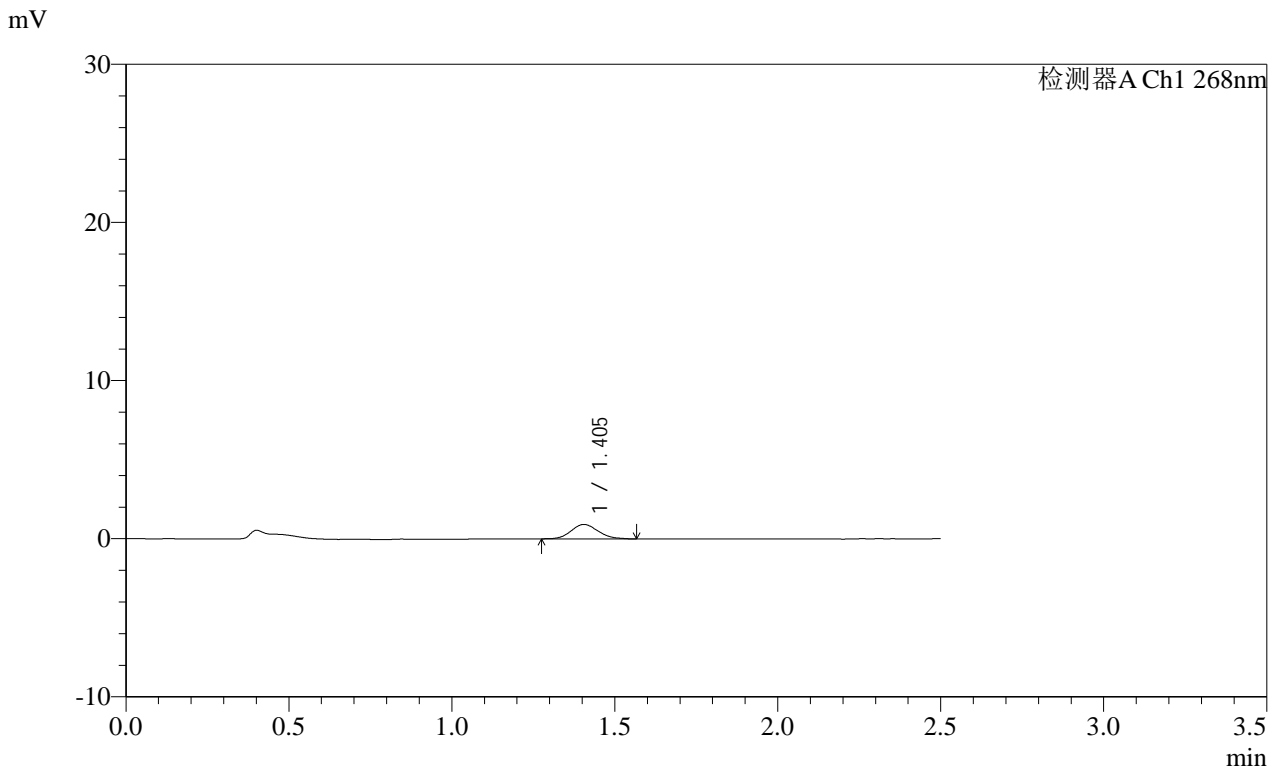
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1664-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 16:13:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:46:54 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	1.405	5321	100.000	914	1367	1.152	--
总计		5321	100.000	914			

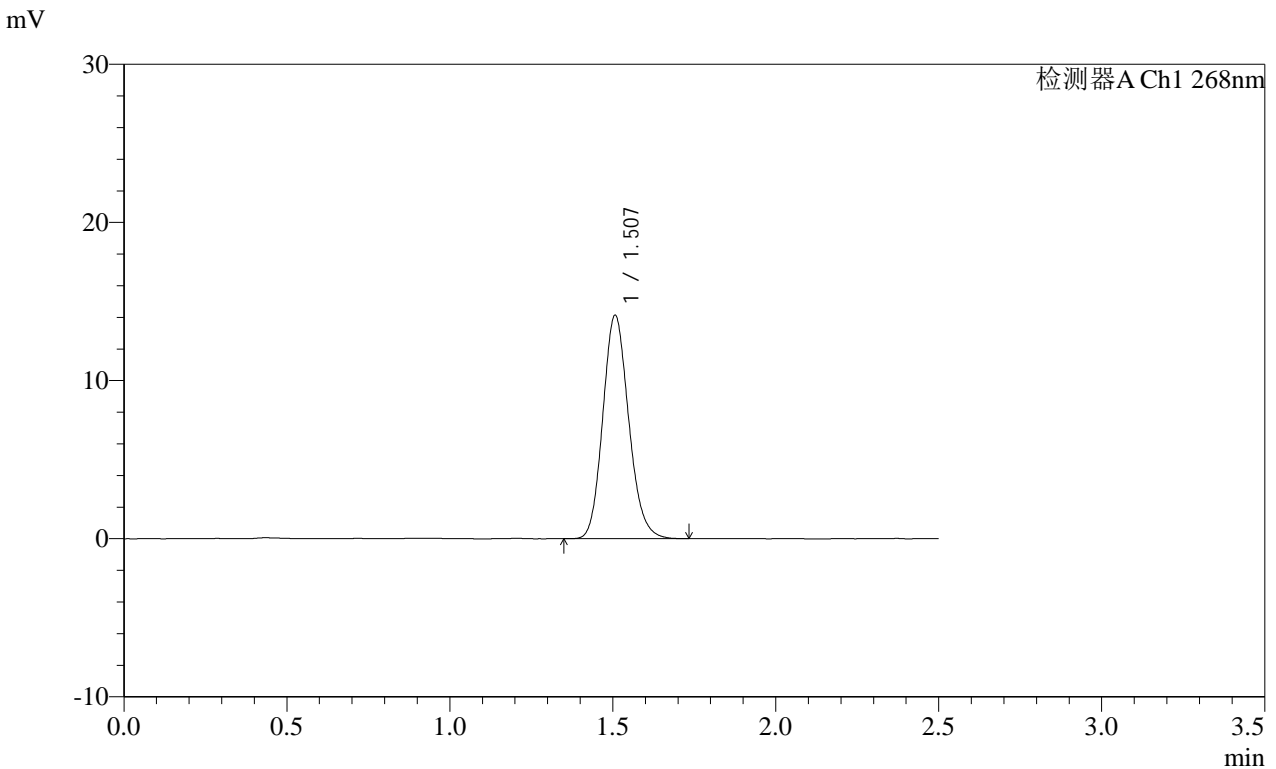
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1665-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 16:16:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:46:57 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	1.507	78148	100.000	14112	1730	1.147	--
总计		78148	100.000	14112			

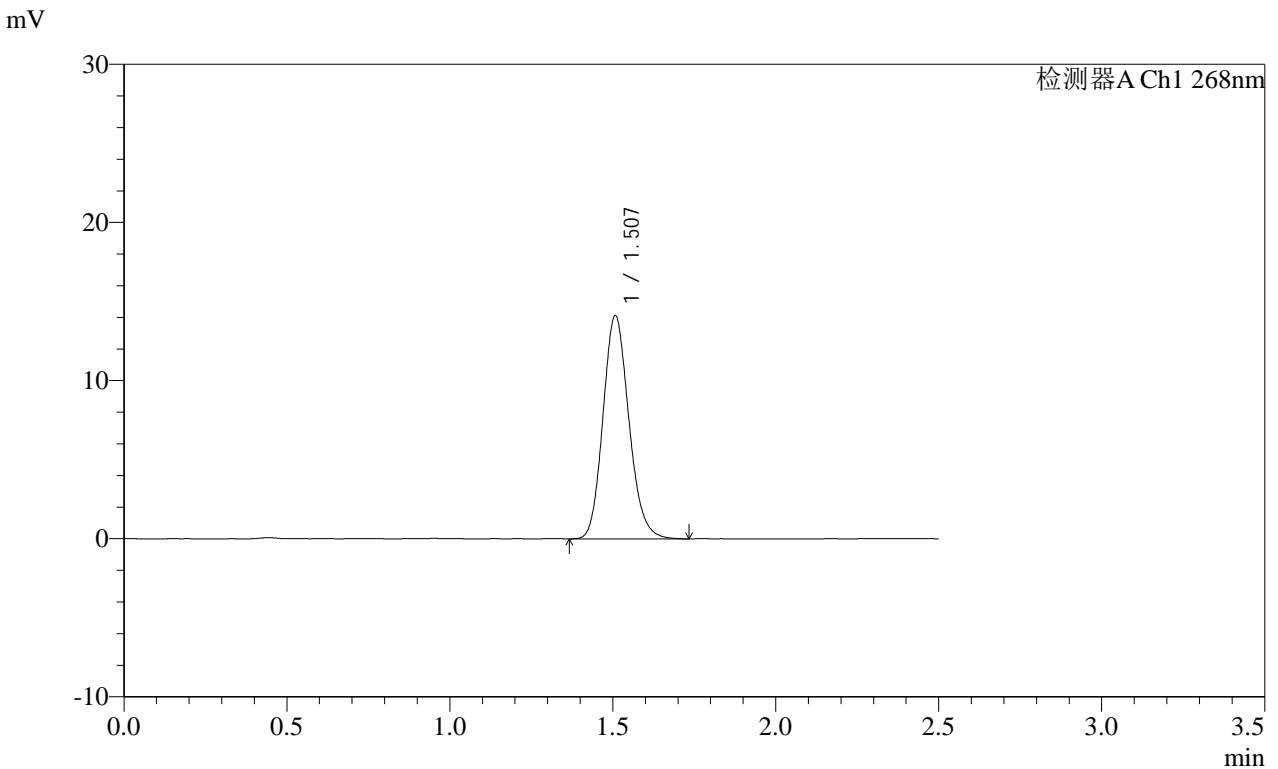
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

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 - 27-19/30-1666-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 16:19:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:47:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	78181	100.000	14084	1733	1.150	--
总计		78181	100.000	14084			

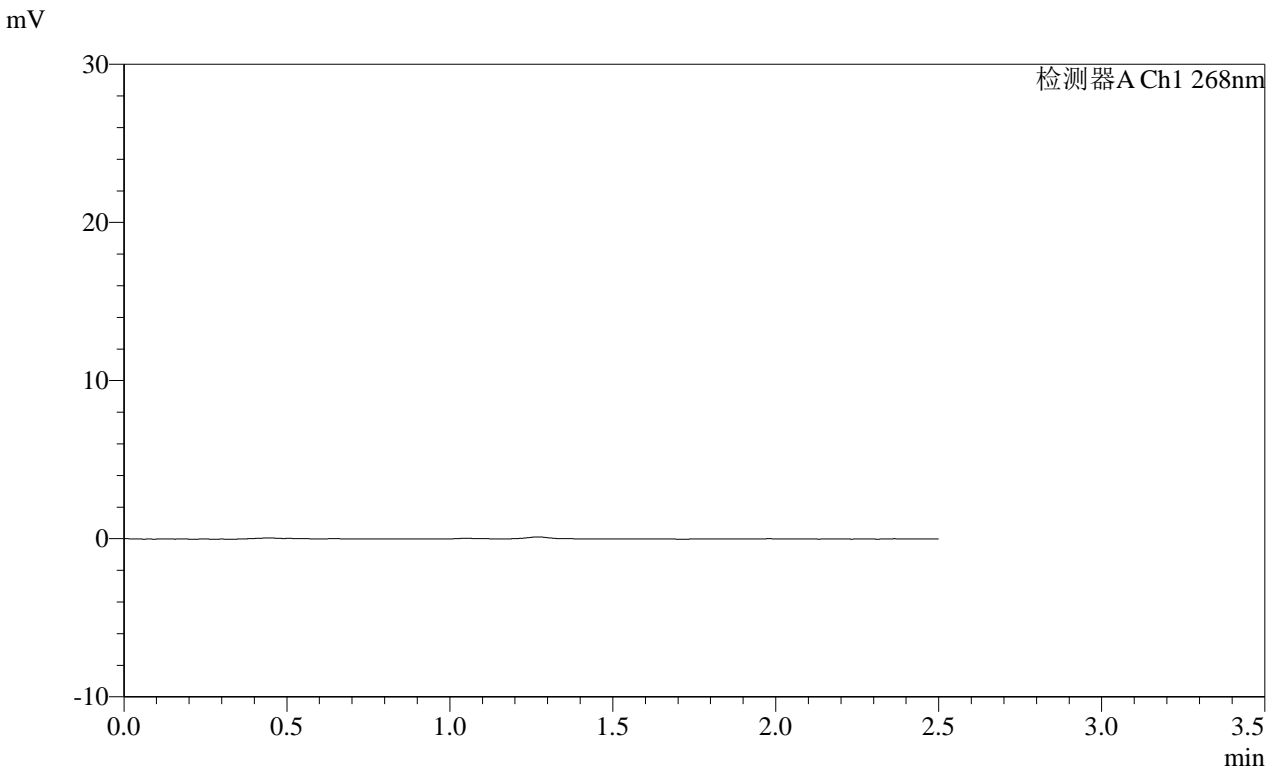
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

**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 - 27-19/30-1667-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 16:22:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:47:03 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							

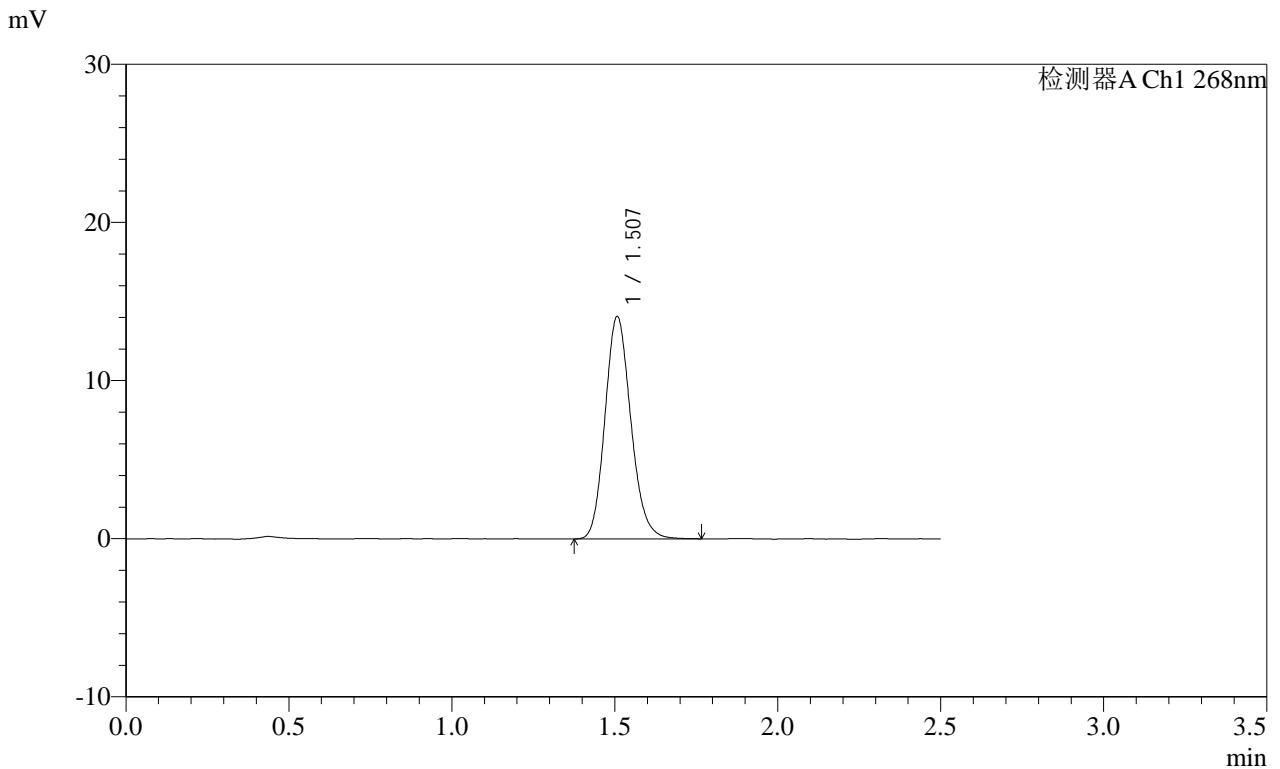
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
溶剂

# 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 - 27-19/30-1668-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 16:25:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:47:06 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	1.507	77757	100.000	14032	1737	1.152	--
总计		77757	100.000	14032			

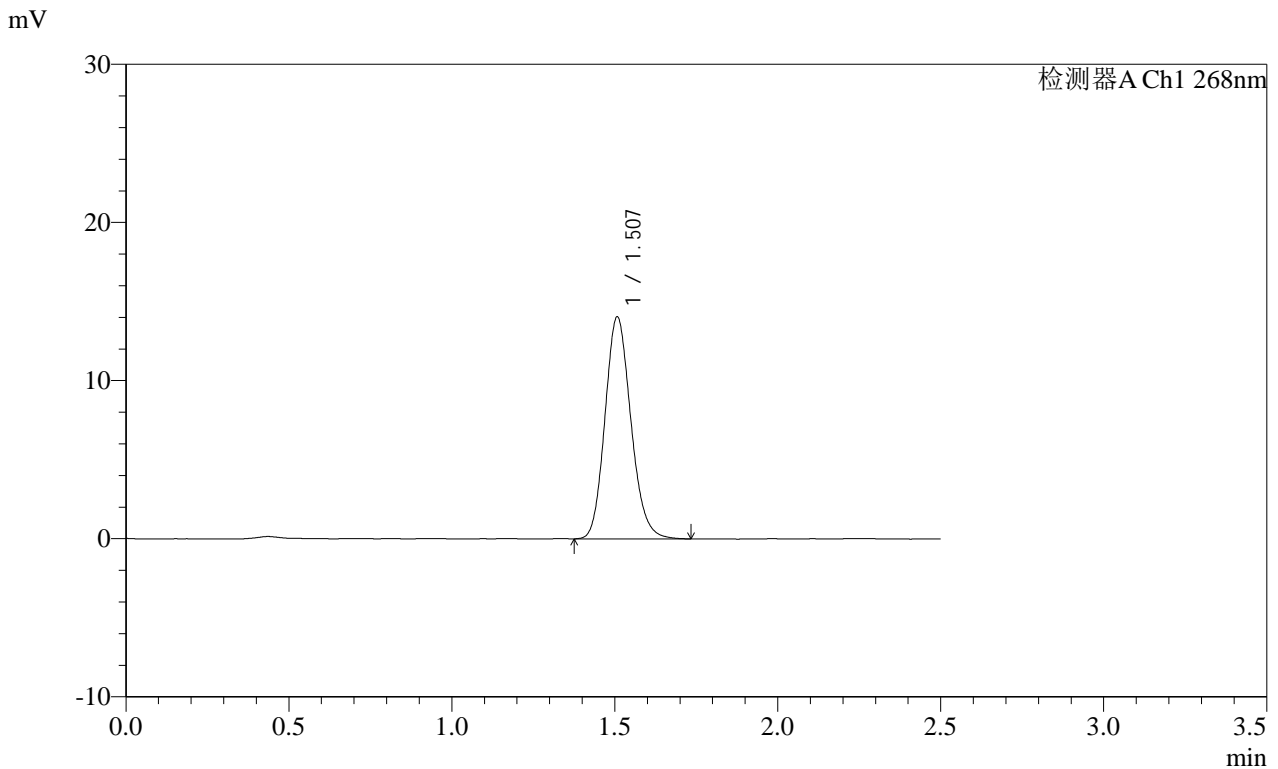
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

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 - 27-19/30-1669-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 16:28:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:47:09 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	1.507	77723	100.000	14008	1731	1.151	--
总计		77723	100.000	14008			

图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1670-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/05/20 16:31:20

处理时间(V2): 2025/05/21 08:47:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 268nm

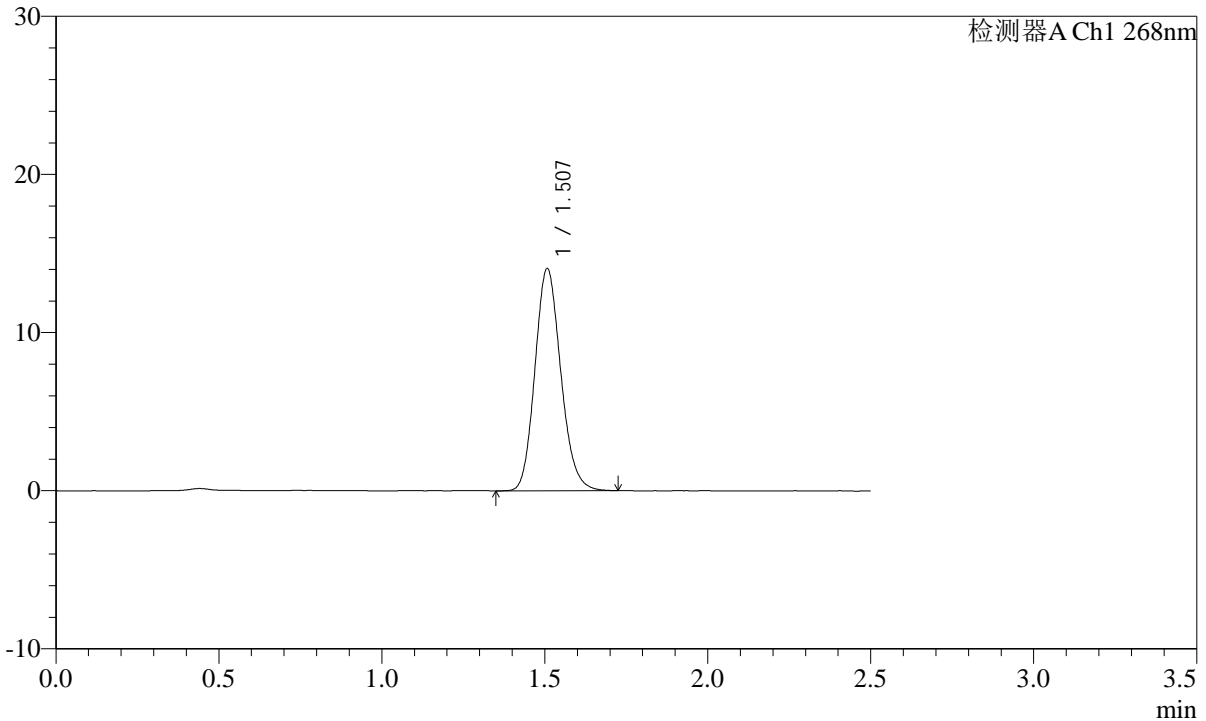
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	77636	100.000	14027	1738	1.148	--
总计		77636	100.000	14027			

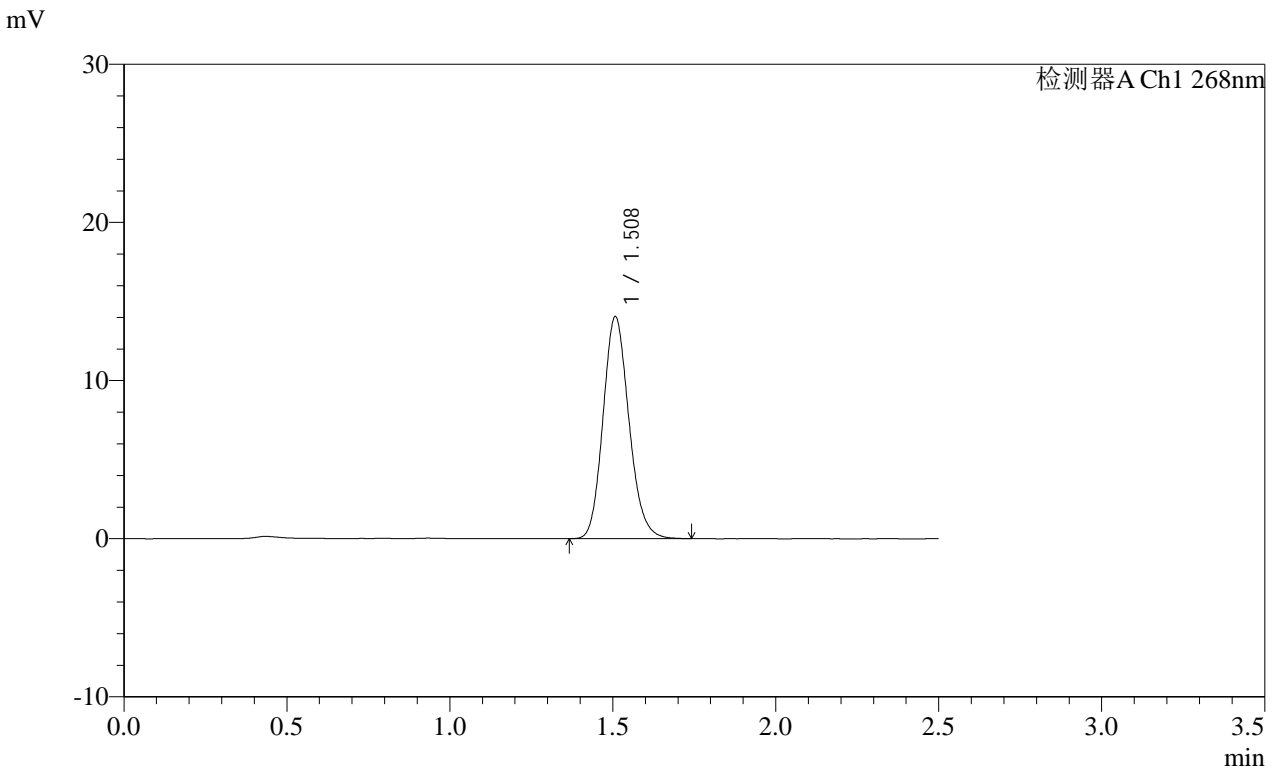
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

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 - 27-19/30-1671-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 16:34:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:47:15 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	1.508	77498	100.000	13997	1734	1.149	--
总计		77498	100.000	13997			

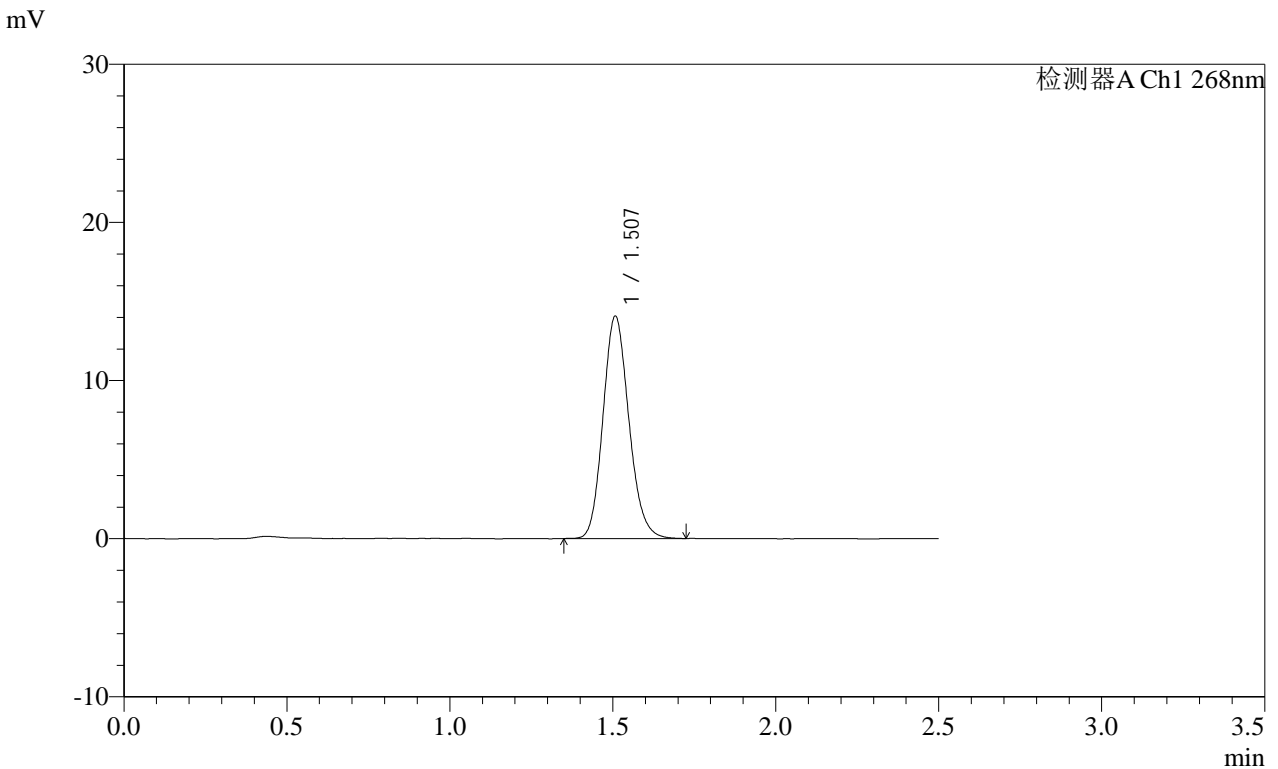
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

**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 - 27-19/30-1672-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 16:37:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:47:19 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	1.507	77722	100.000	14029	1737	1.146	--
总计		77722	100.000	14029			

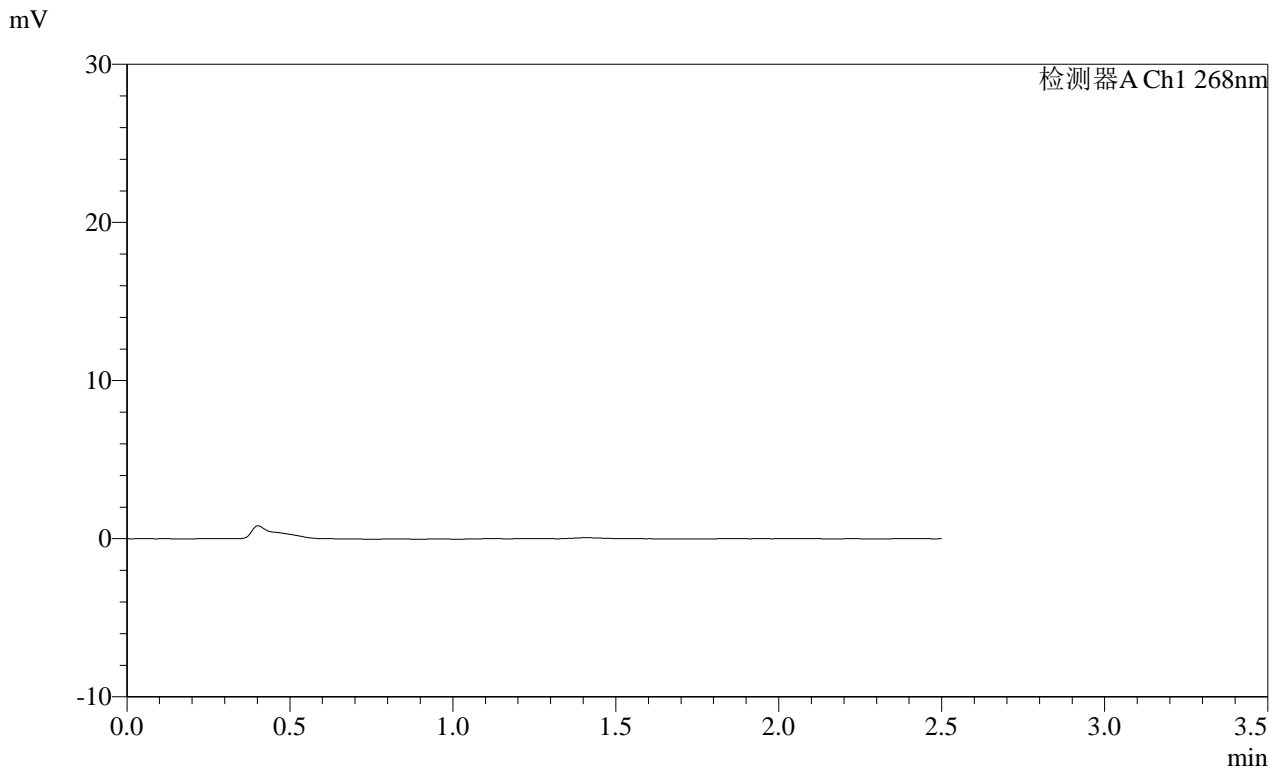
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

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 - 27-19/30-1673-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-1  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 16:40:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/21 08:47:22 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							

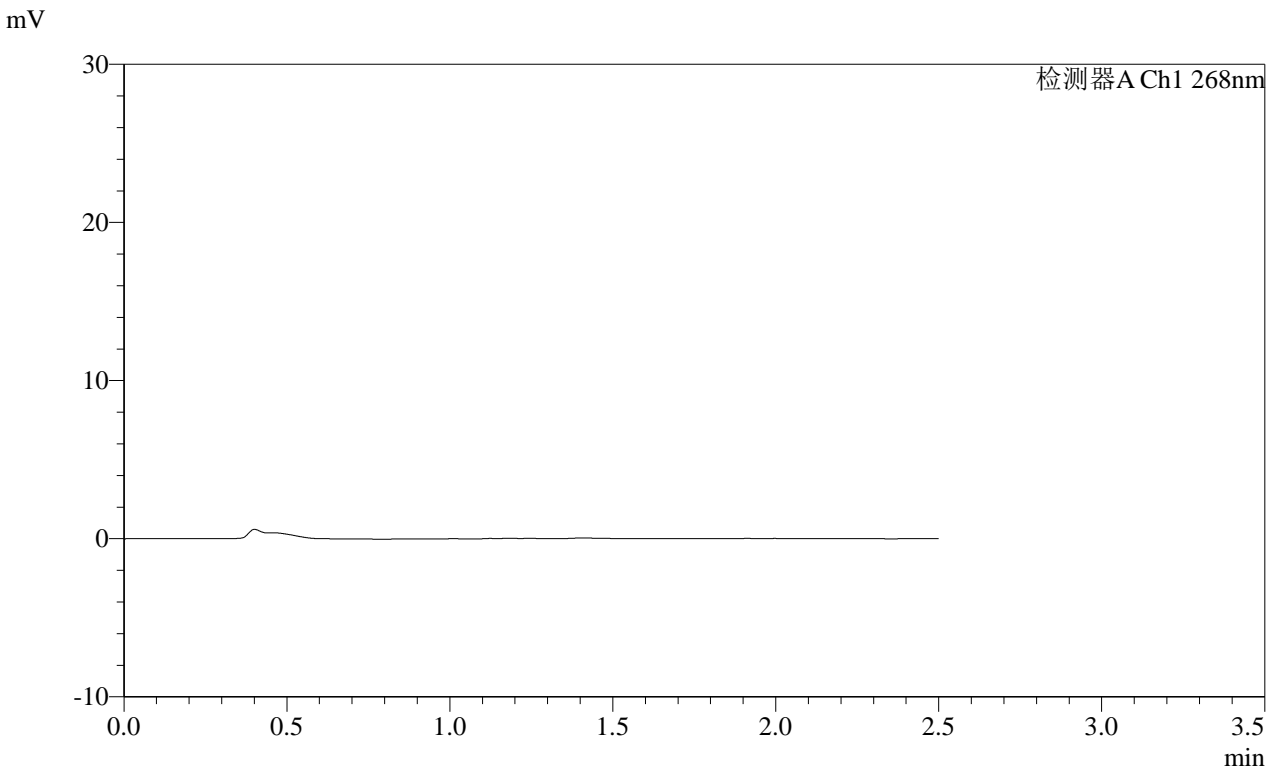
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1674-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 16:42:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:47:25 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)
总计							

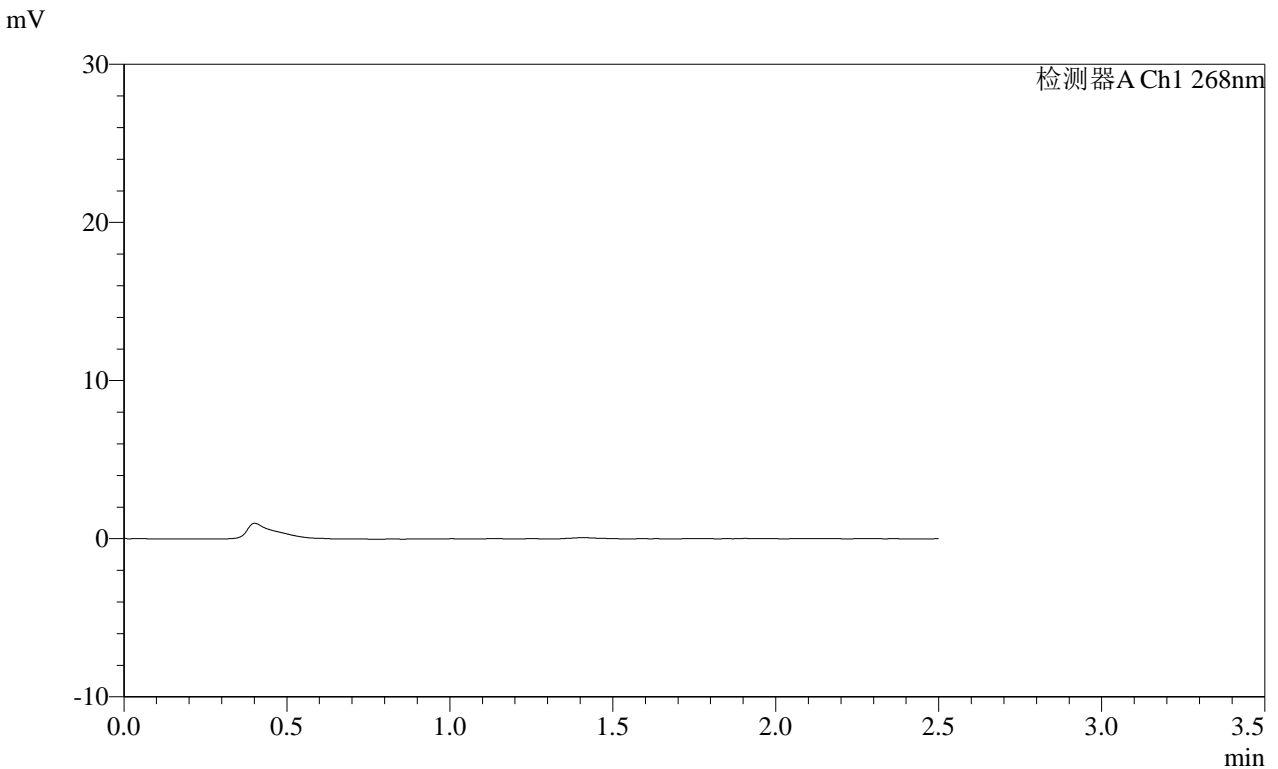
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1675-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 16:45:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:47:28	
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)
总计							

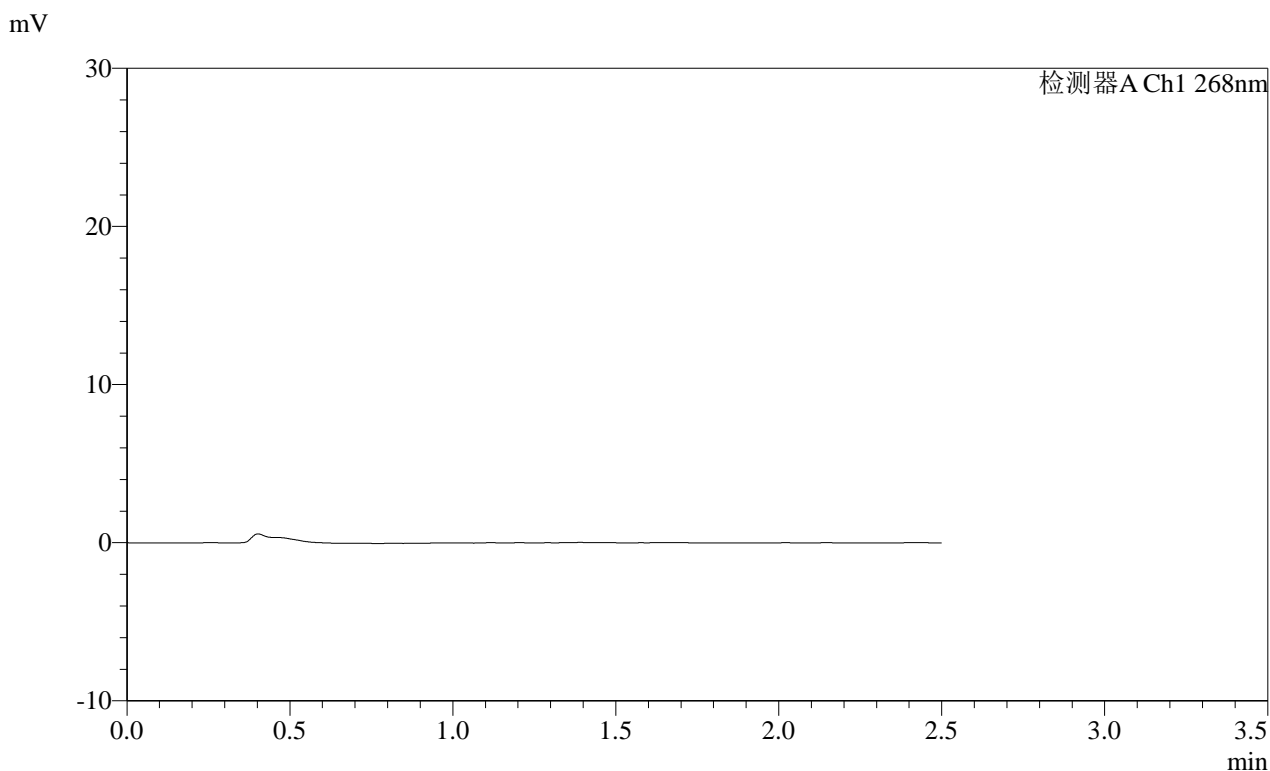
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1676-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 16:48:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:47:31	
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)
总计							

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

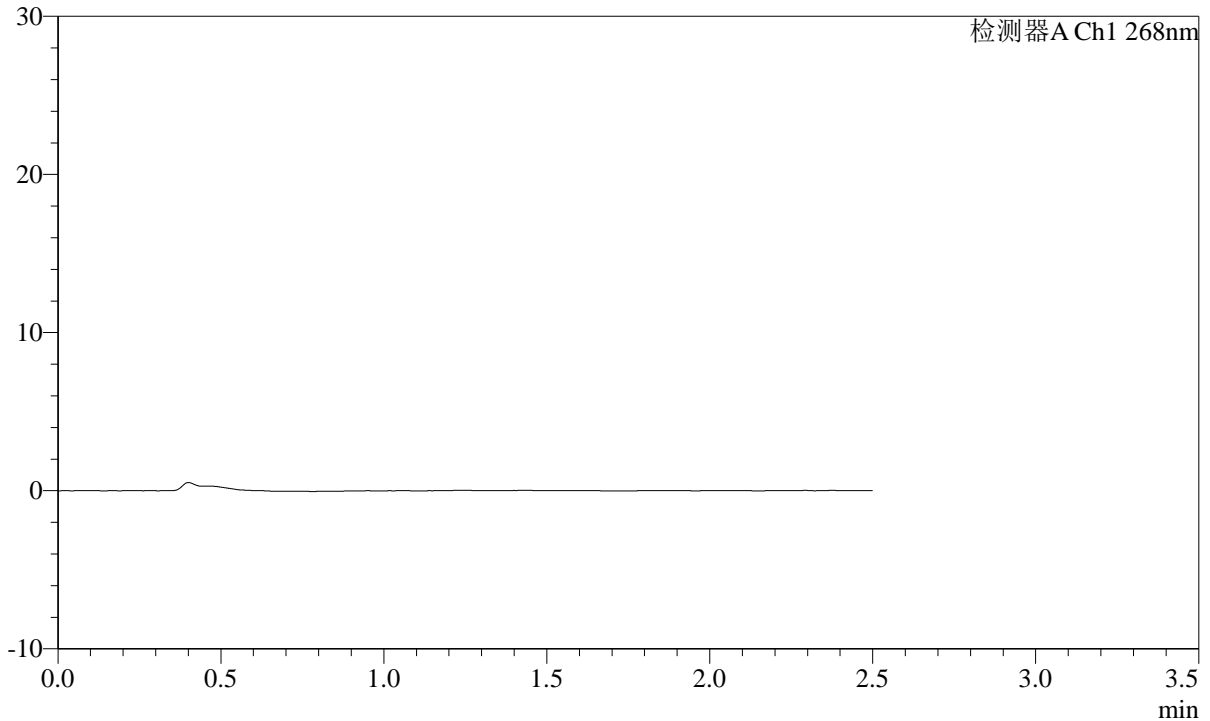
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-19/30-1677-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 16:51:35      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:47:34      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)
总计							

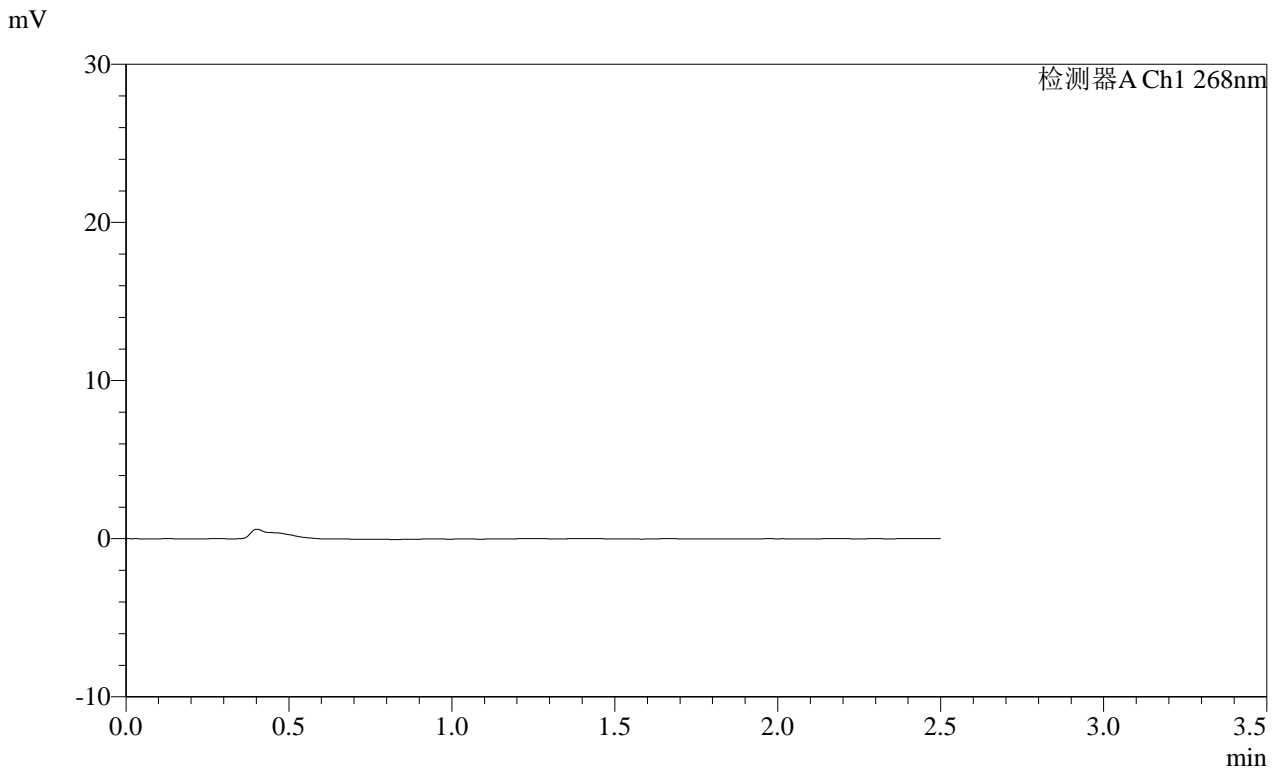
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1678-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-46	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/20 16:54:28	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:47:38	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)
总计							

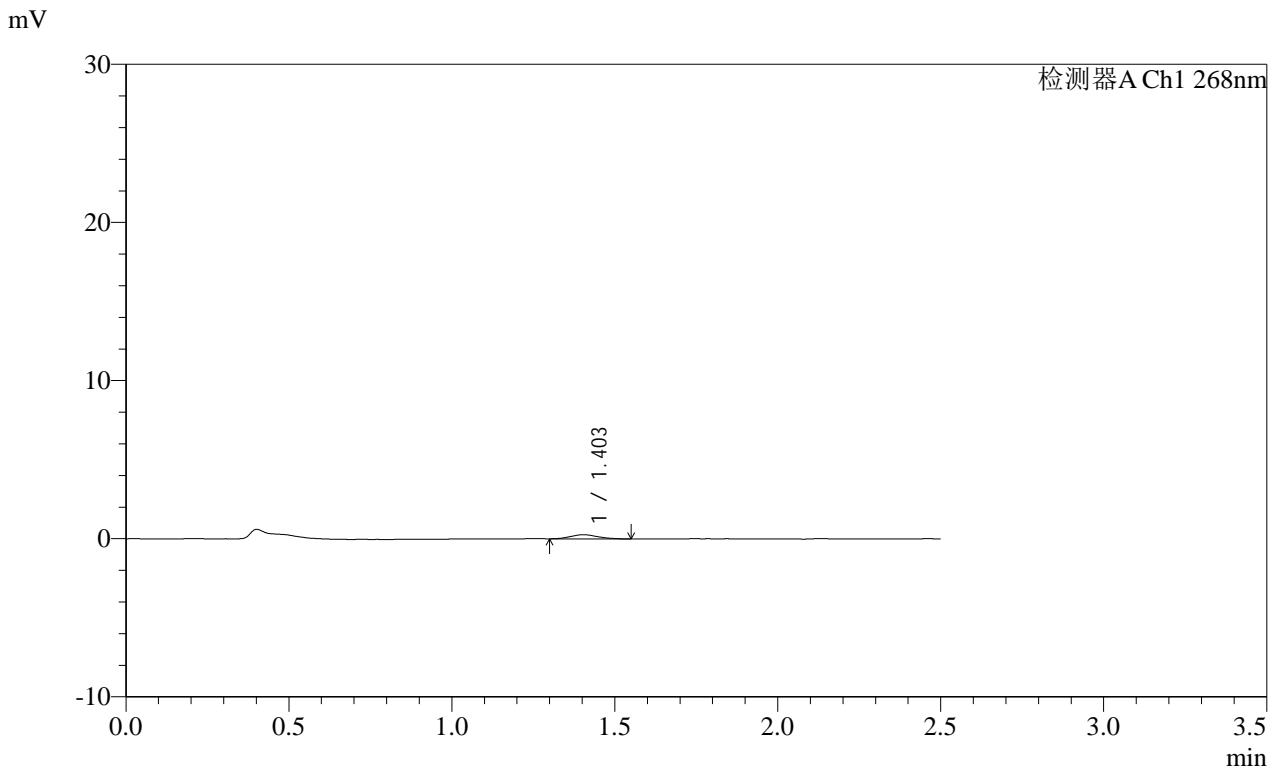
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1679-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 16:57:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:47:41 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	1.403	1502	100.000	263	1322	1.101	--
总计		1502	100.000	263			

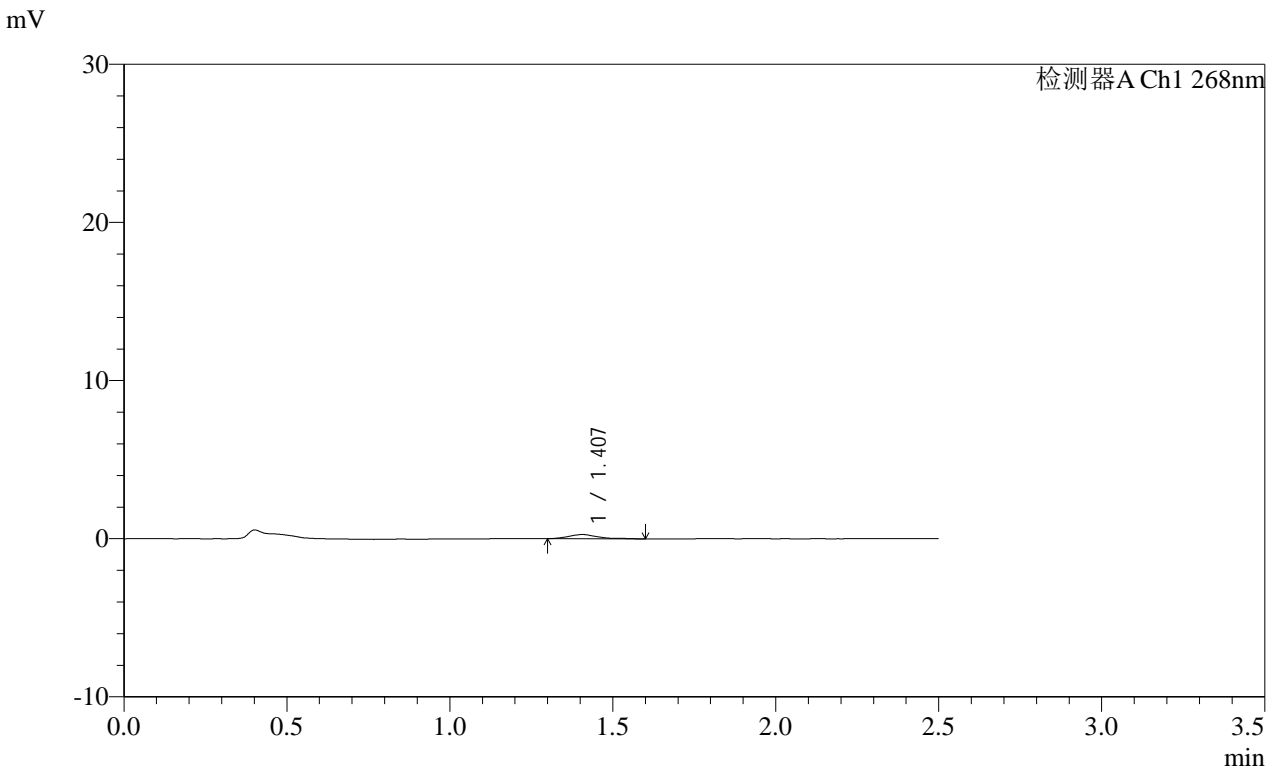
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1680-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 17:00:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:47:44 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	1.407	1673	100.000	271	1316	1.290	--
总计		1673	100.000	271			

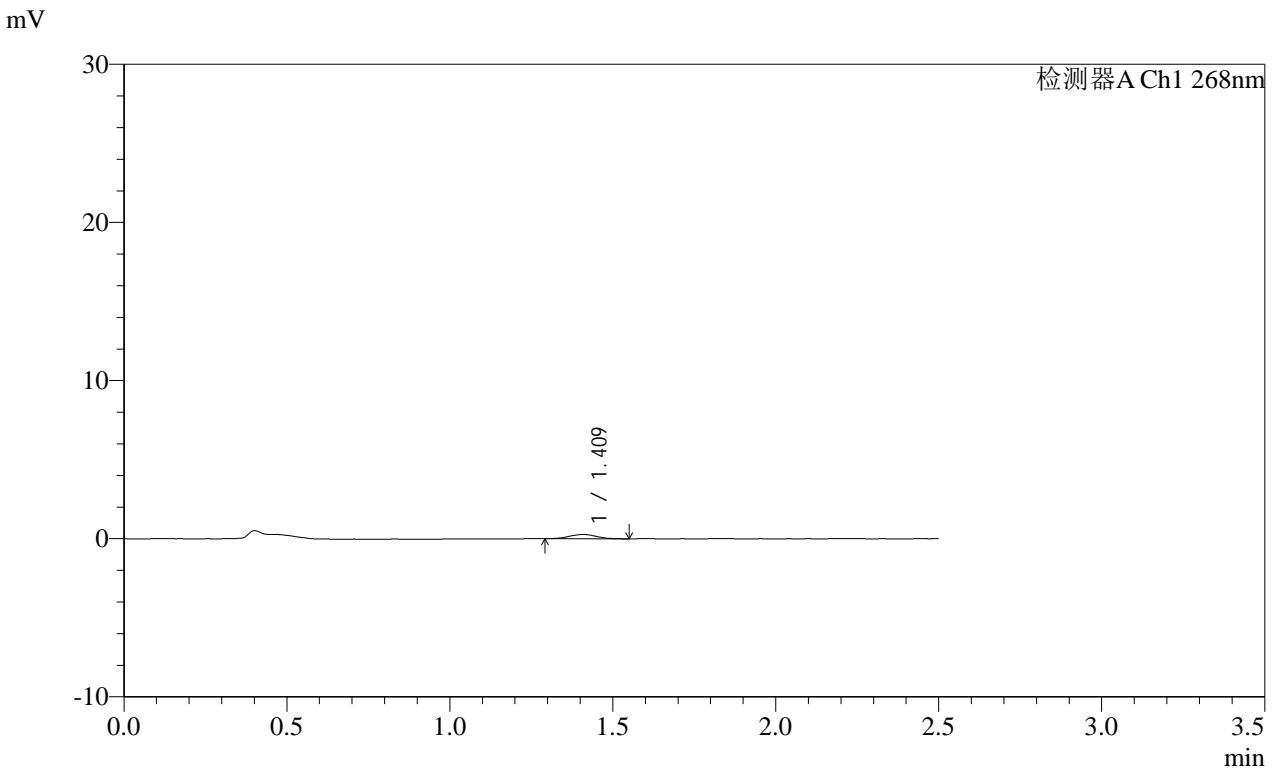
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1681-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-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: 2025/05/20 17:03:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:47:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	1560	100.000	270	1397	1.057	--
总计		1560	100.000	270			

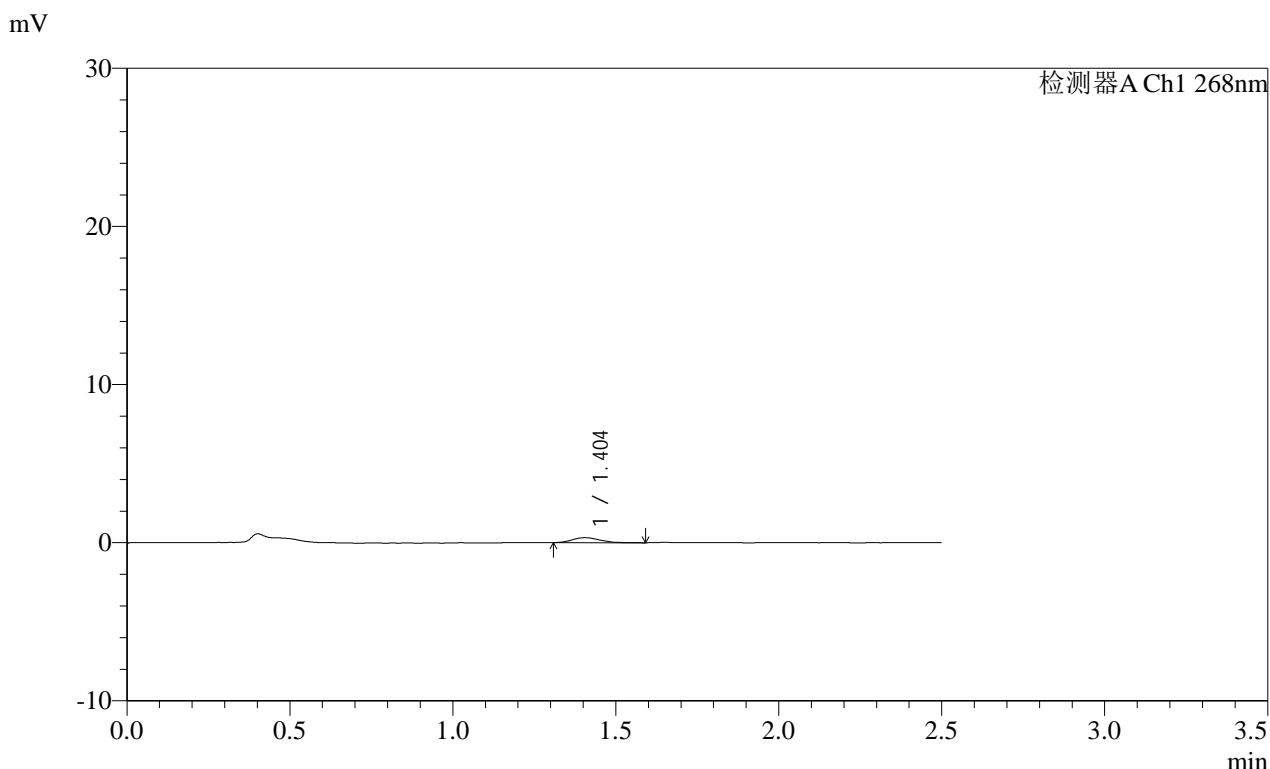
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1682-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 17:06:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:47:50 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	1.404	1841	100.000	316	1301	1.337	--
总计		1841	100.000	316			

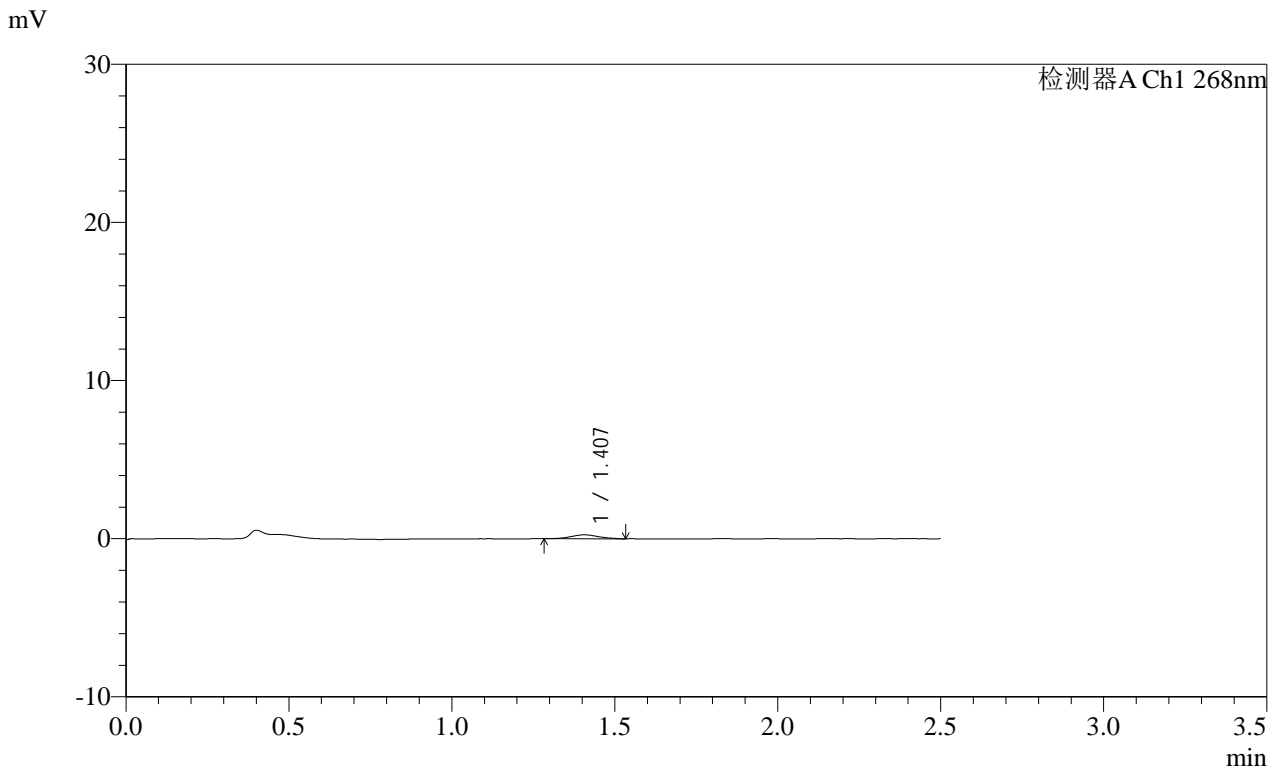
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1683-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 17:08:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:47:53	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	1487	100.000	248	1285	1.045	--
总计		1487	100.000	248			

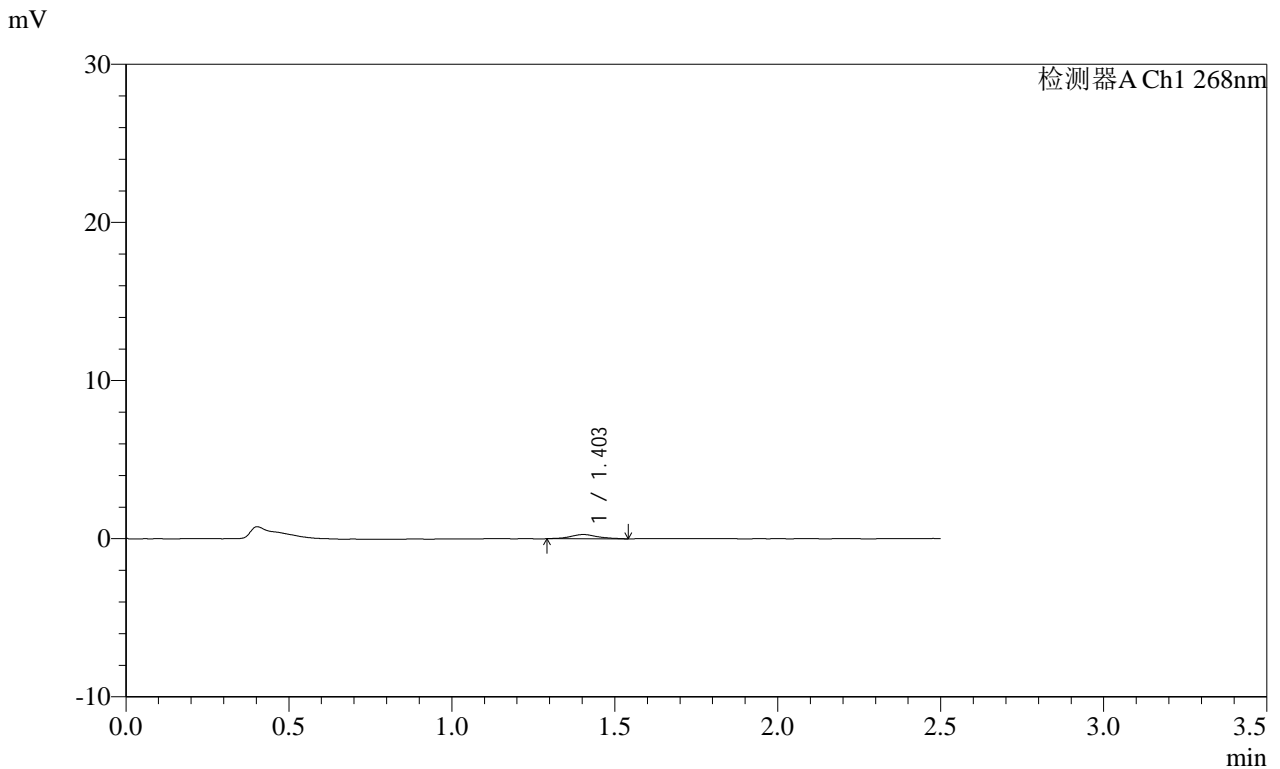
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1684-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-47  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 17:11:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:47:57 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	1.403	1561	100.000	269	1478	1.066	--
总计		1561	100.000	269			

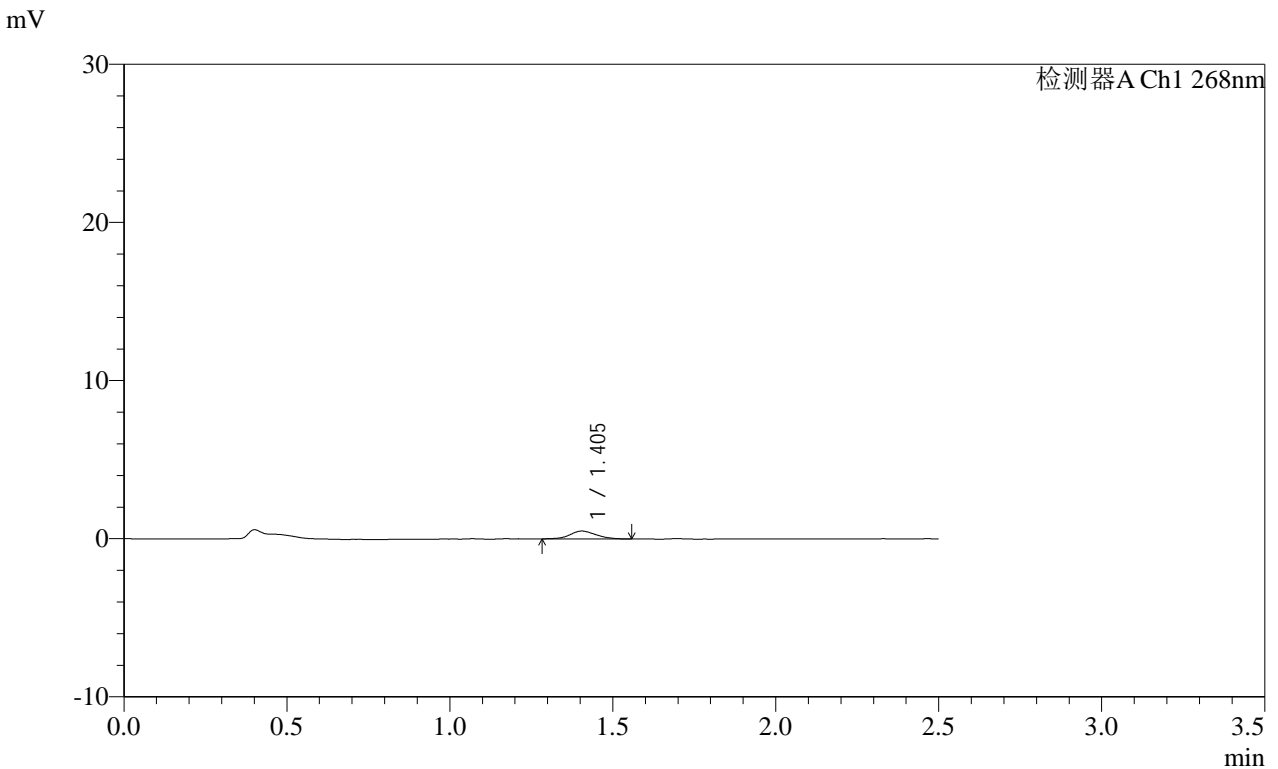
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1685-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-3  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 17:14:41 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:48:00 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

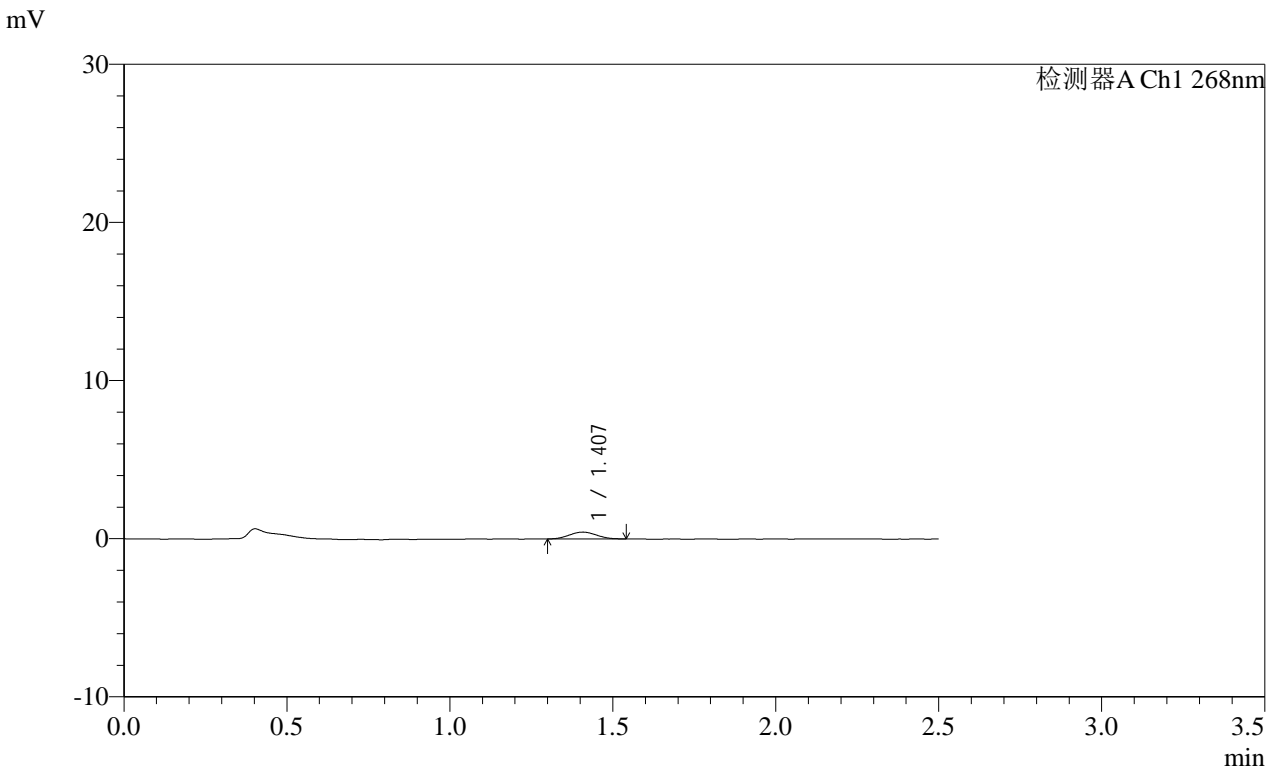
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	2764	100.000	498	1459	1.055	--
总计		2764	100.000	498			

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
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 - 27-19/30-1686-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 17:17:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:48:03 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	2467	100.000	431	1326	1.055	--
总计		2467	100.000	431			

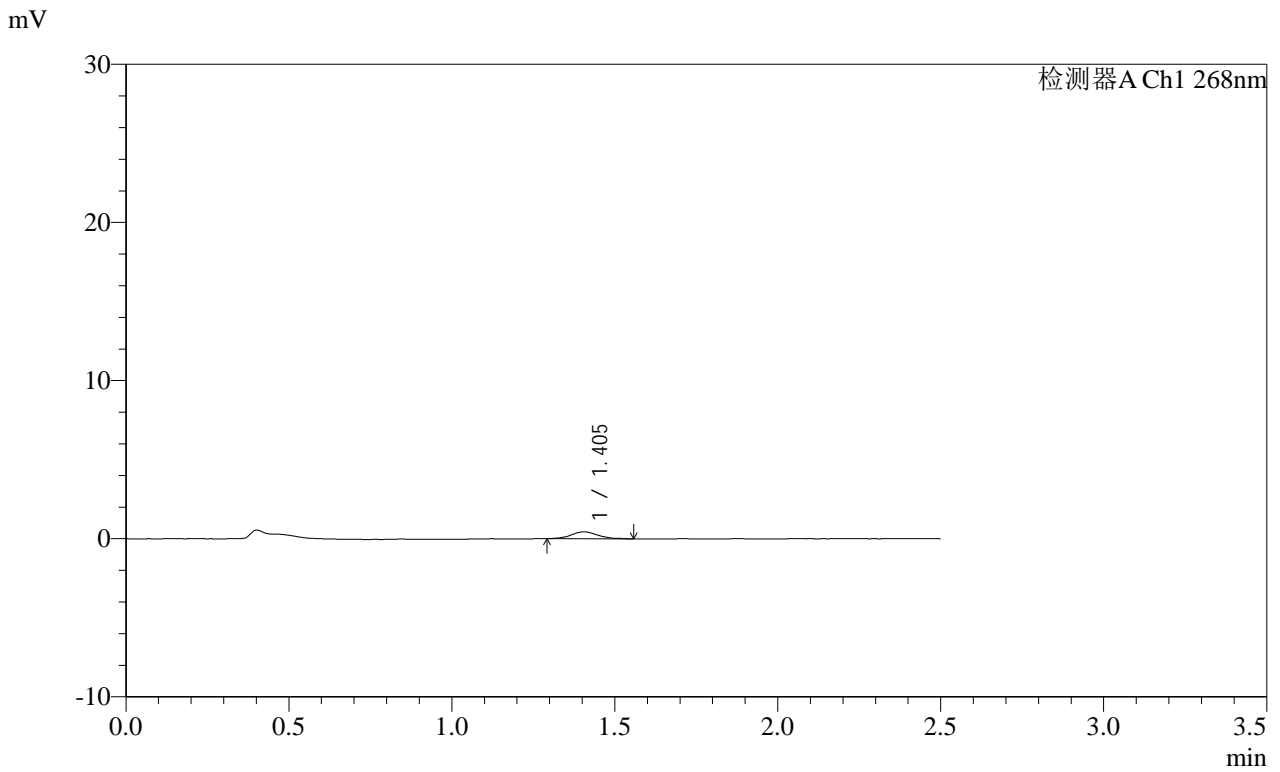
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1687-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 17:20:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:48:06 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	1.405	2600	100.000	444	1464	1.169	--
总计		2600	100.000	444			

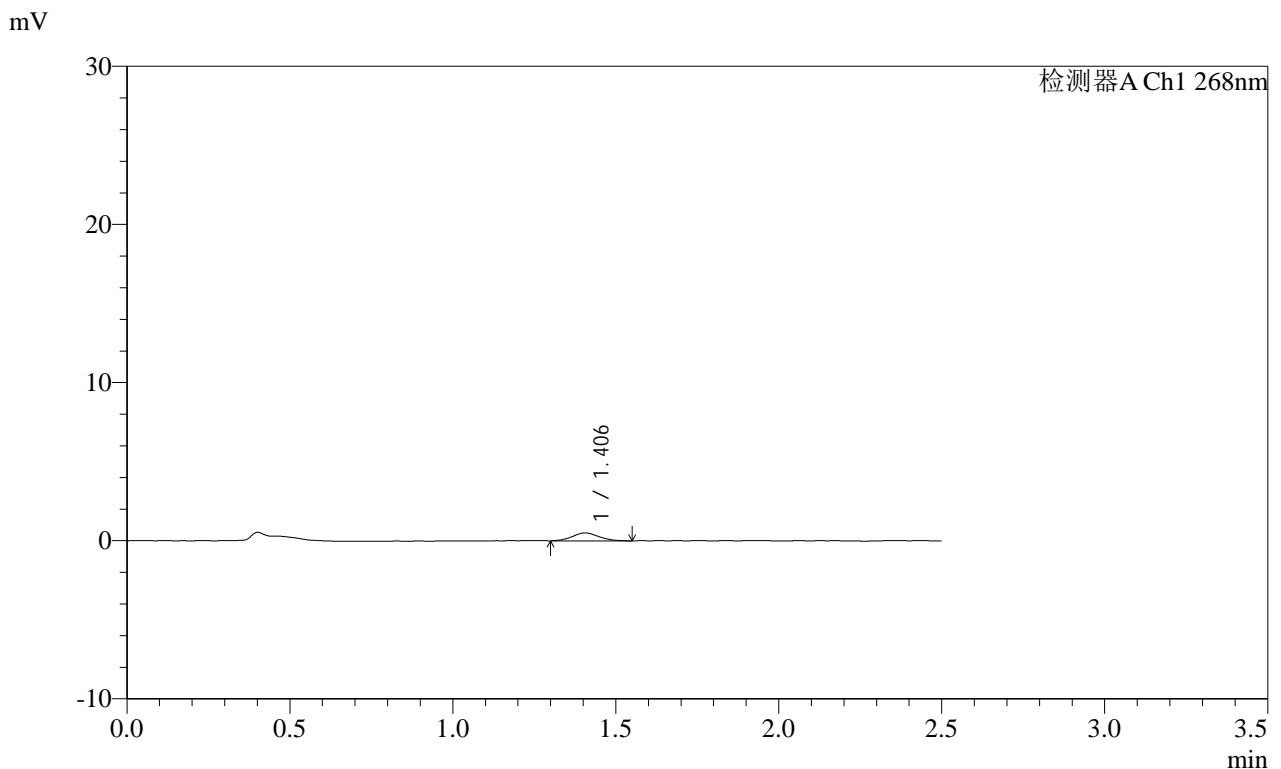
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1688-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-30	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/20 17:23:21	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:48:09	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	1.406	2806	100.000	501	1464	1.069	--
总计		2806	100.000	501			

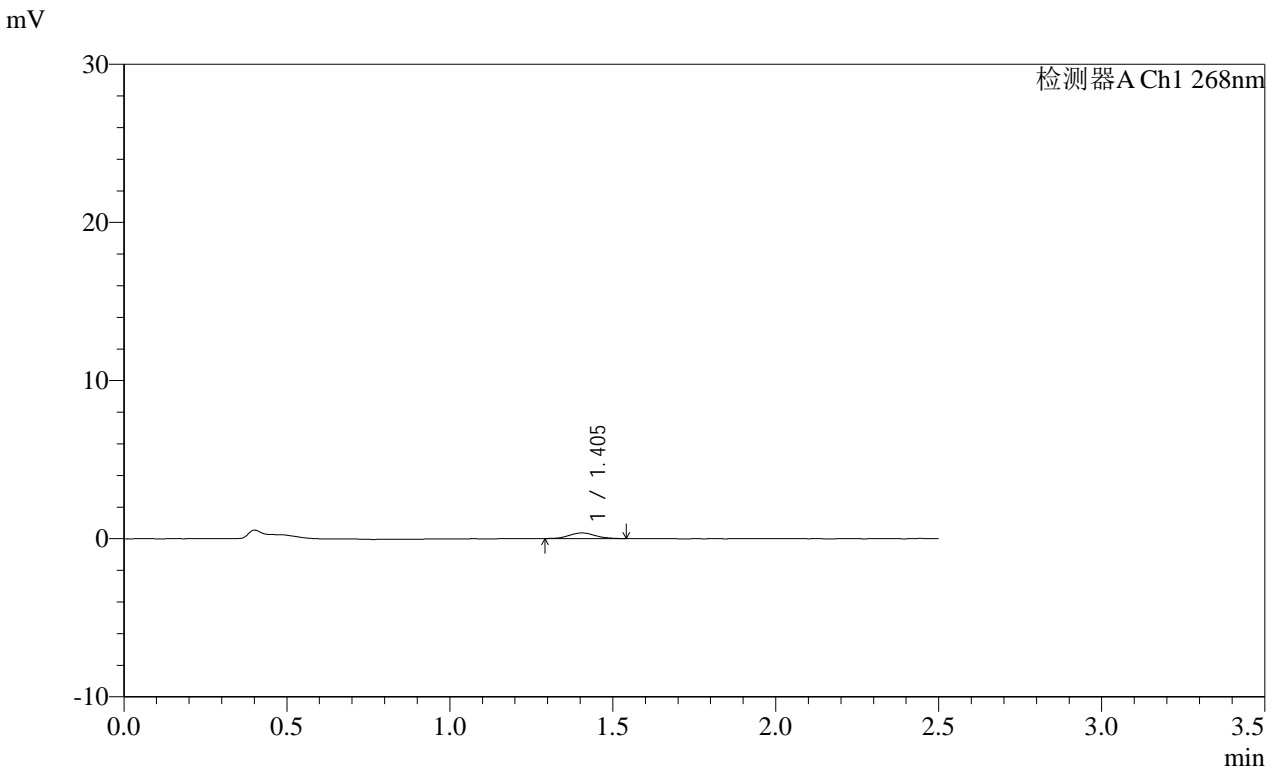
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1689-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-39  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 17:26:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:48:12 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	1.405	1958	100.000	355	1490	1.120	--
总计		1958	100.000	355			

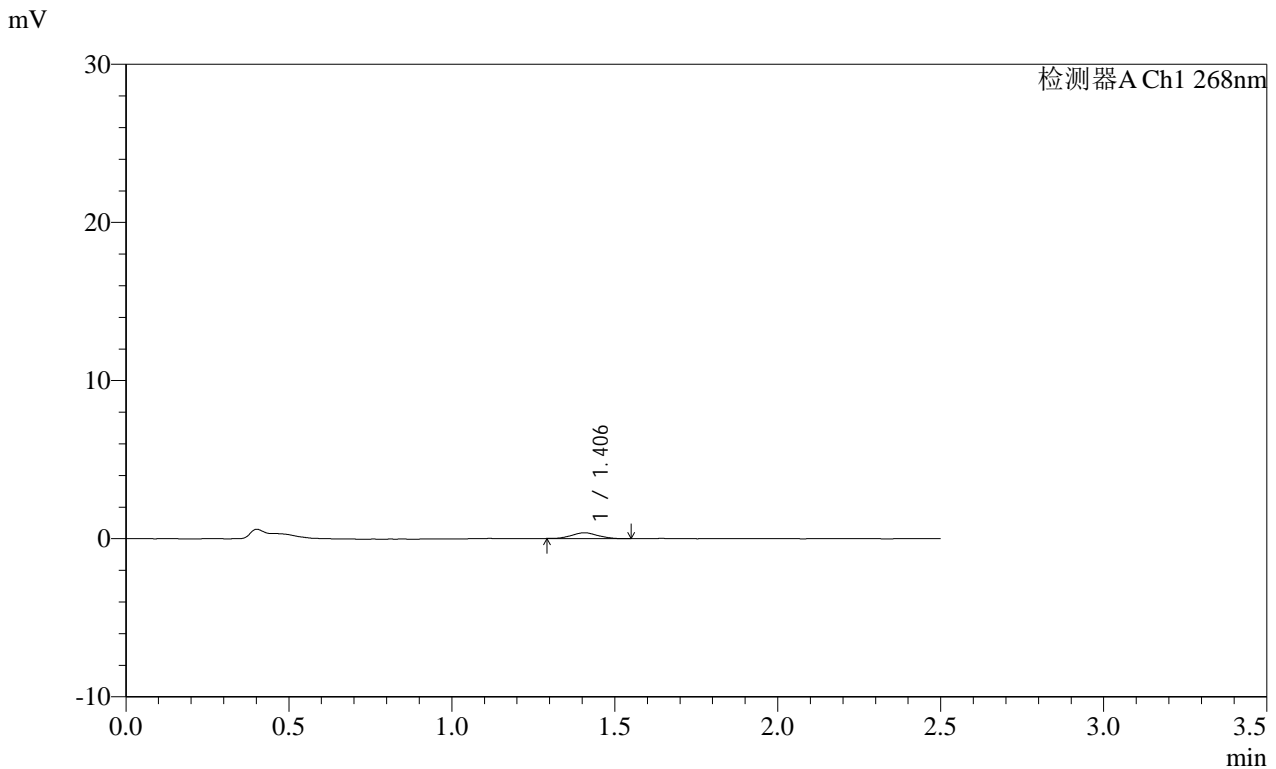
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1690-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 17:29:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:48:15      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	1.406	2039	100.000	365	1476	1.068	--
总计		2039	100.000	365			

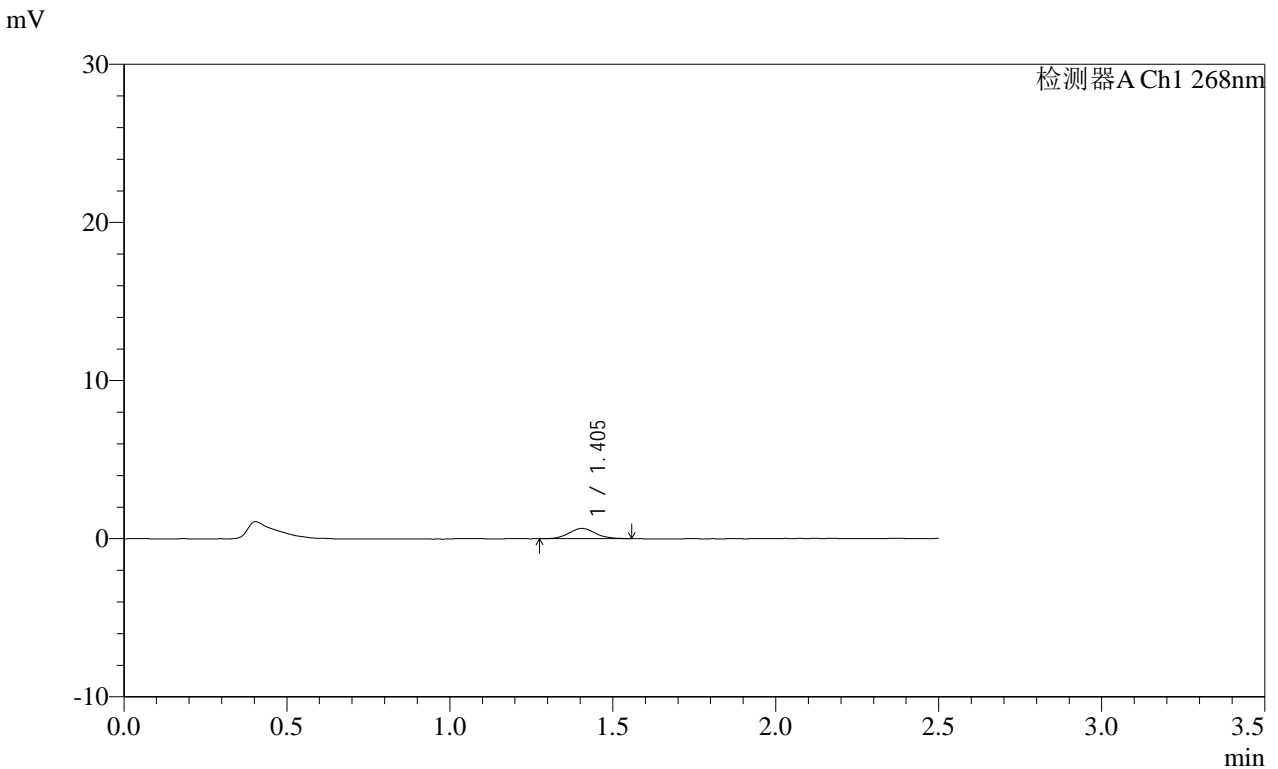
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1691-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 17:32:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:48:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	3616	100.000	642	1492	1.086	--
总计		3616	100.000	642			

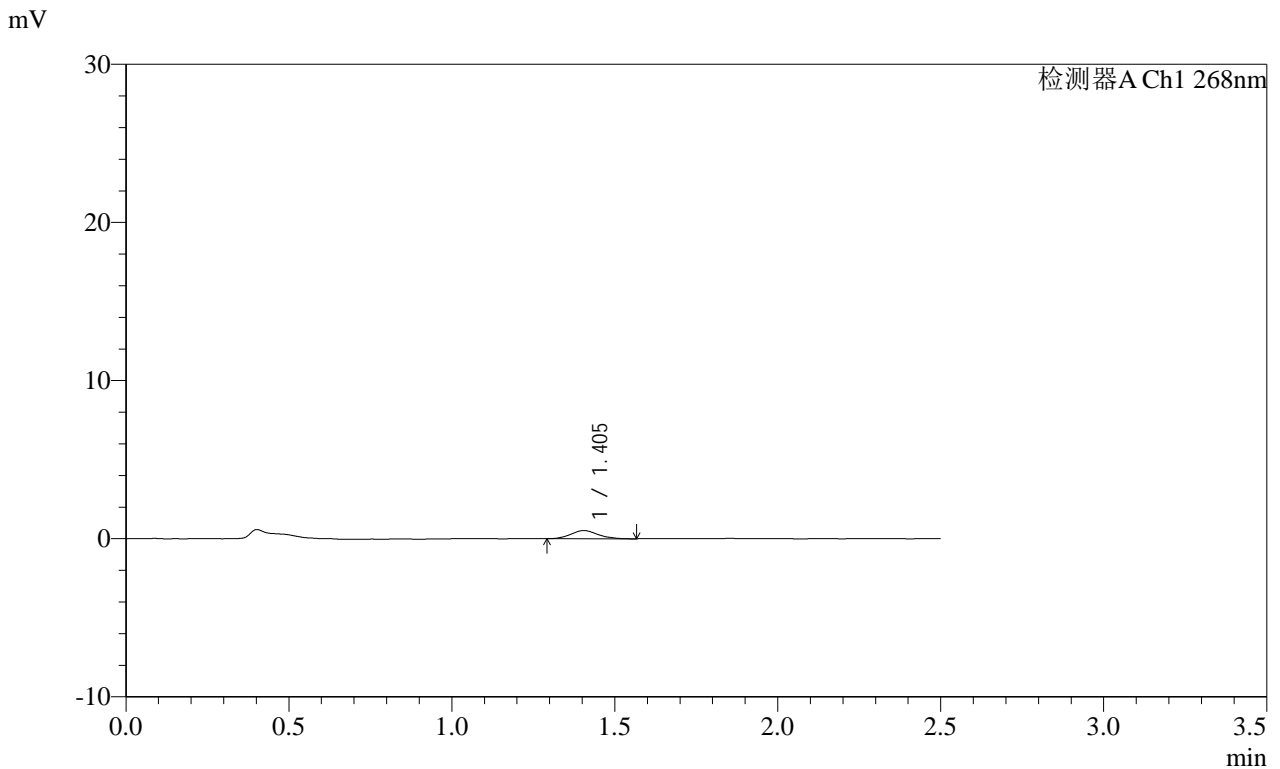
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1692-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-13	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/20 17:34:54	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:48:22	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	2969	100.000	520	1384	1.138	--
总计		2969	100.000	520			

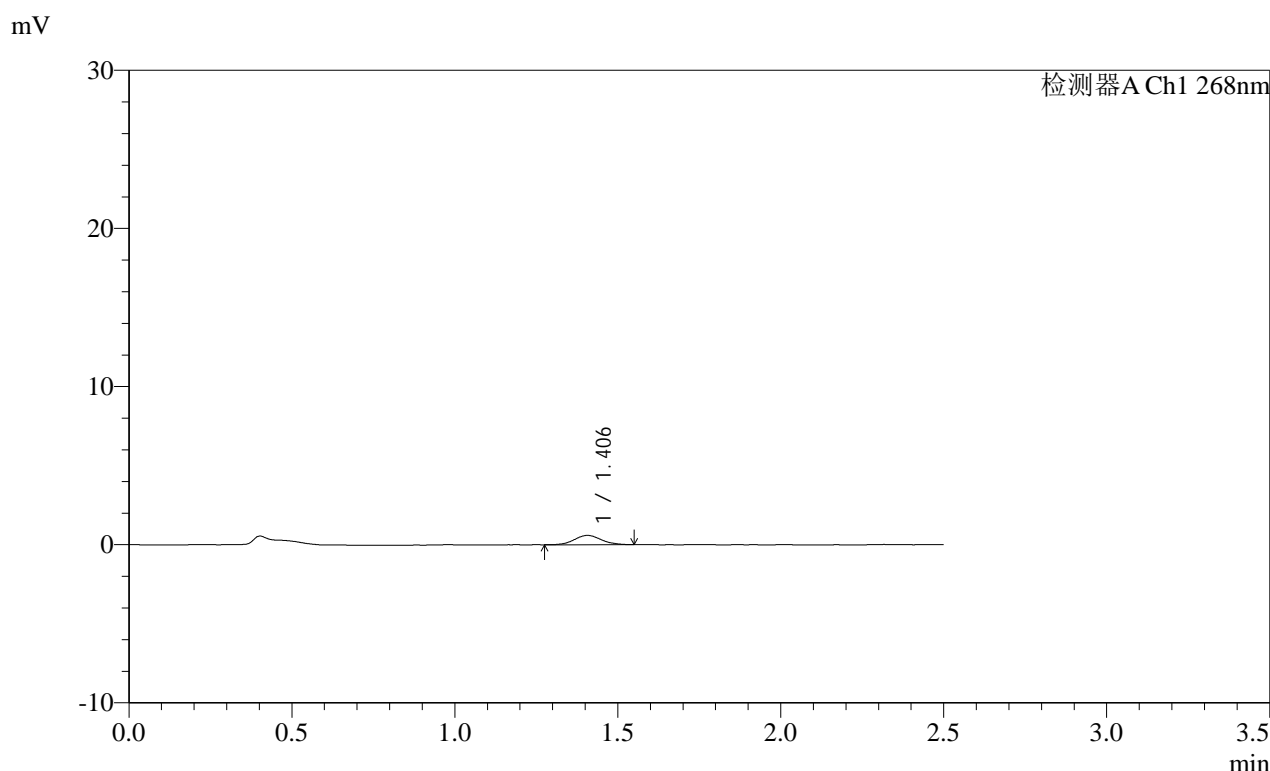
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1


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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1693-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 17:37:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:48:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	3409	100.000	592	1423	1.102	--
总计		3409	100.000	592			

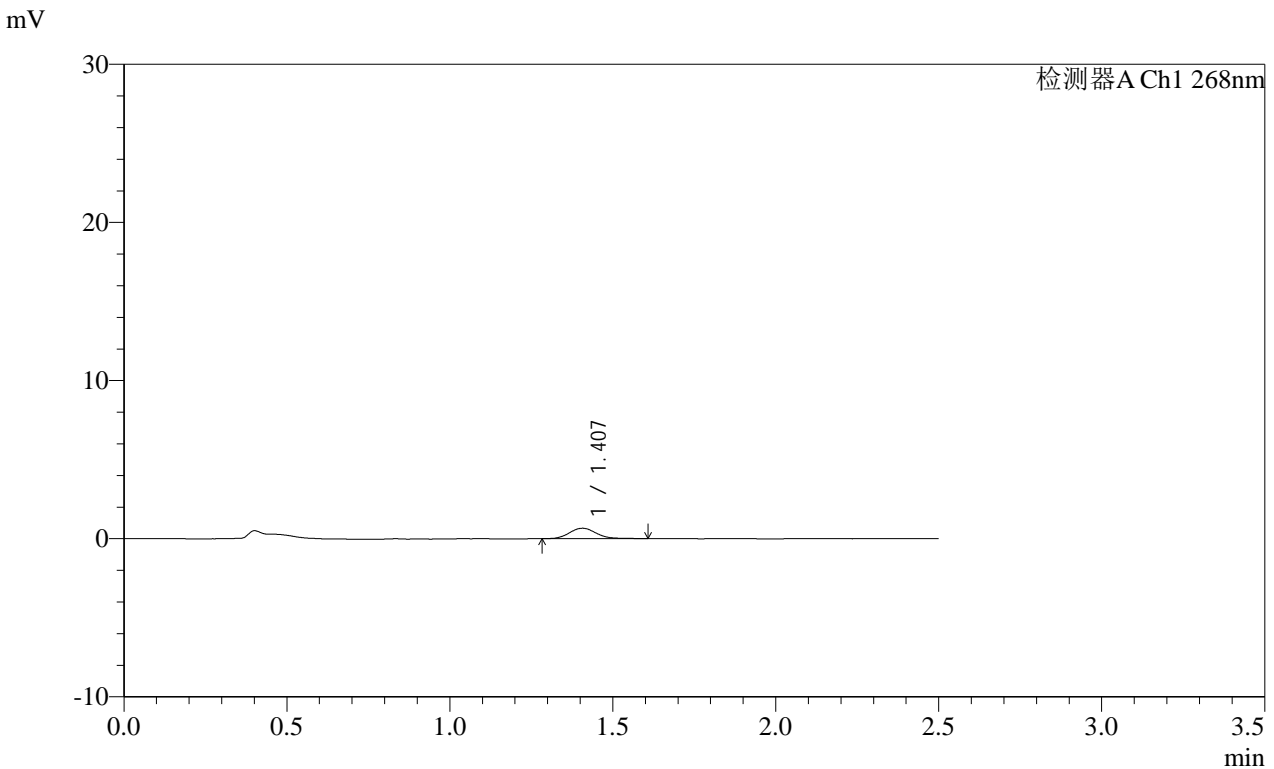
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1694-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/20 17:40:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/21 08:48:28 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, 1.407, 3835, 100.000, 661, 1435, 1.152, --. Row 2: 总计, 3835, 100.000, 661.

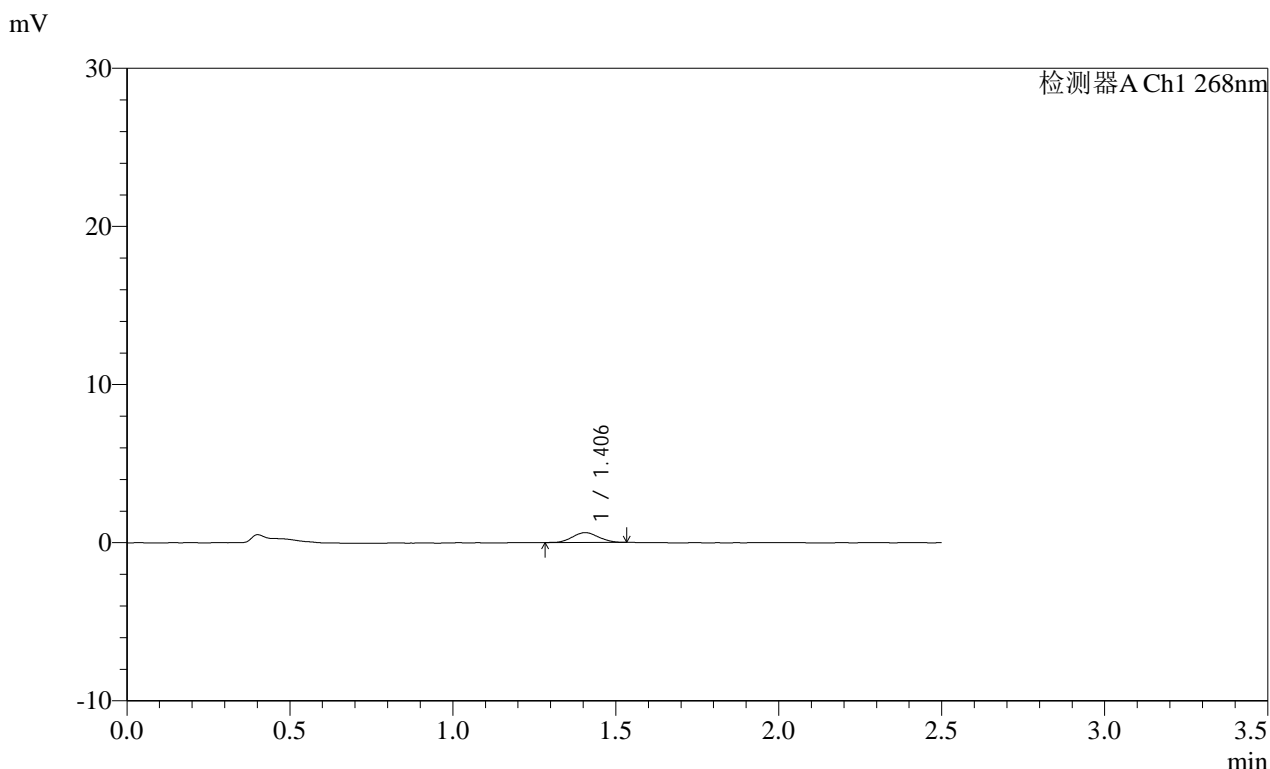
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1695-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 17:43:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:48:31 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	1.406	3468	100.000	621	1452	1.075	--
总计		3468	100.000	621			

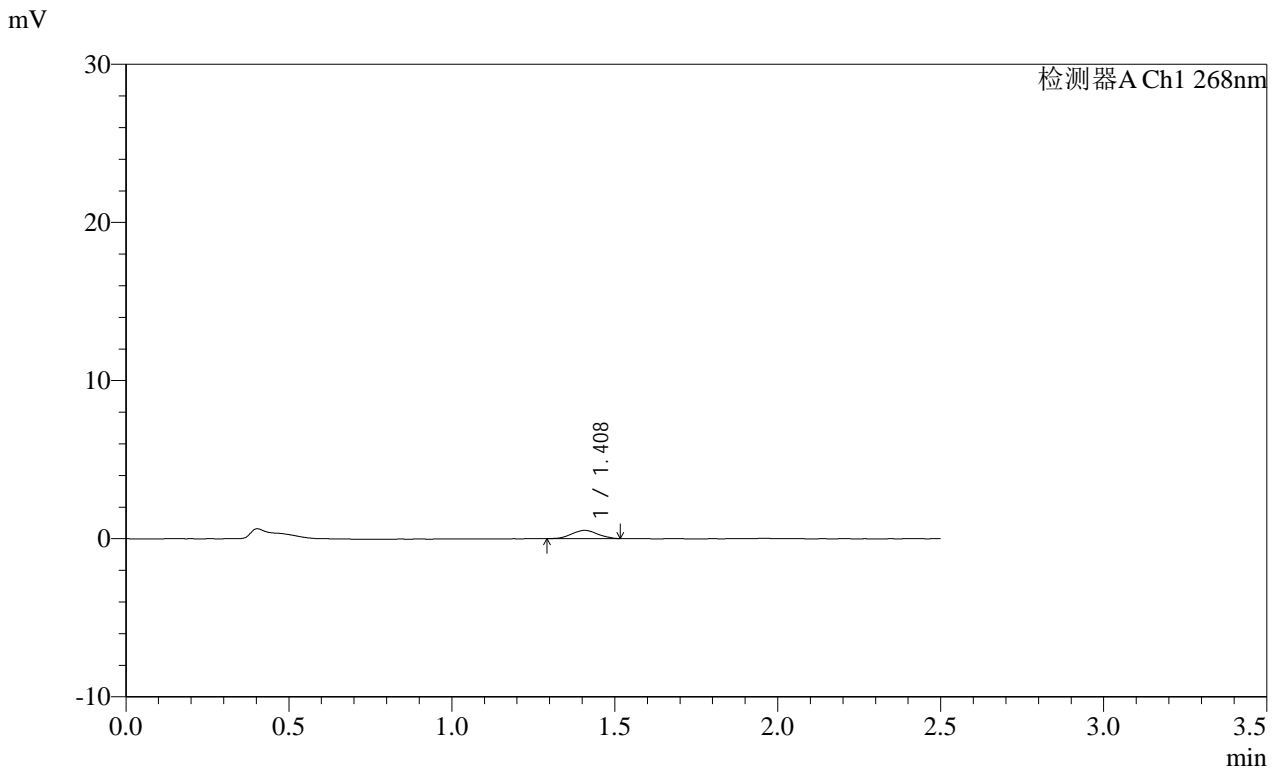
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1696-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 17:46:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:48:34 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	1.408	2848	100.000	518	1461	1.028	--
总计		2848	100.000	518			

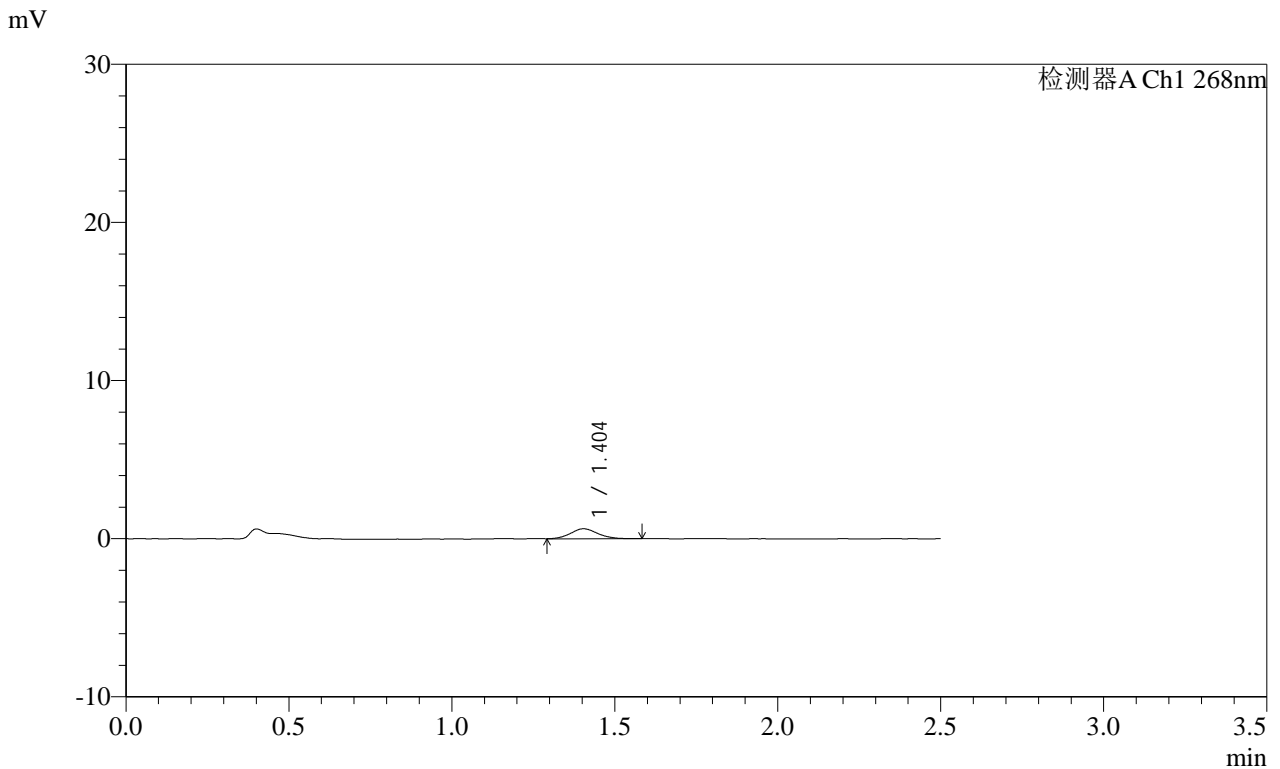
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1697-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 17:49:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:48:37 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	1.404	3668	100.000	633	1381	1.096	--
总计		3668	100.000	633			

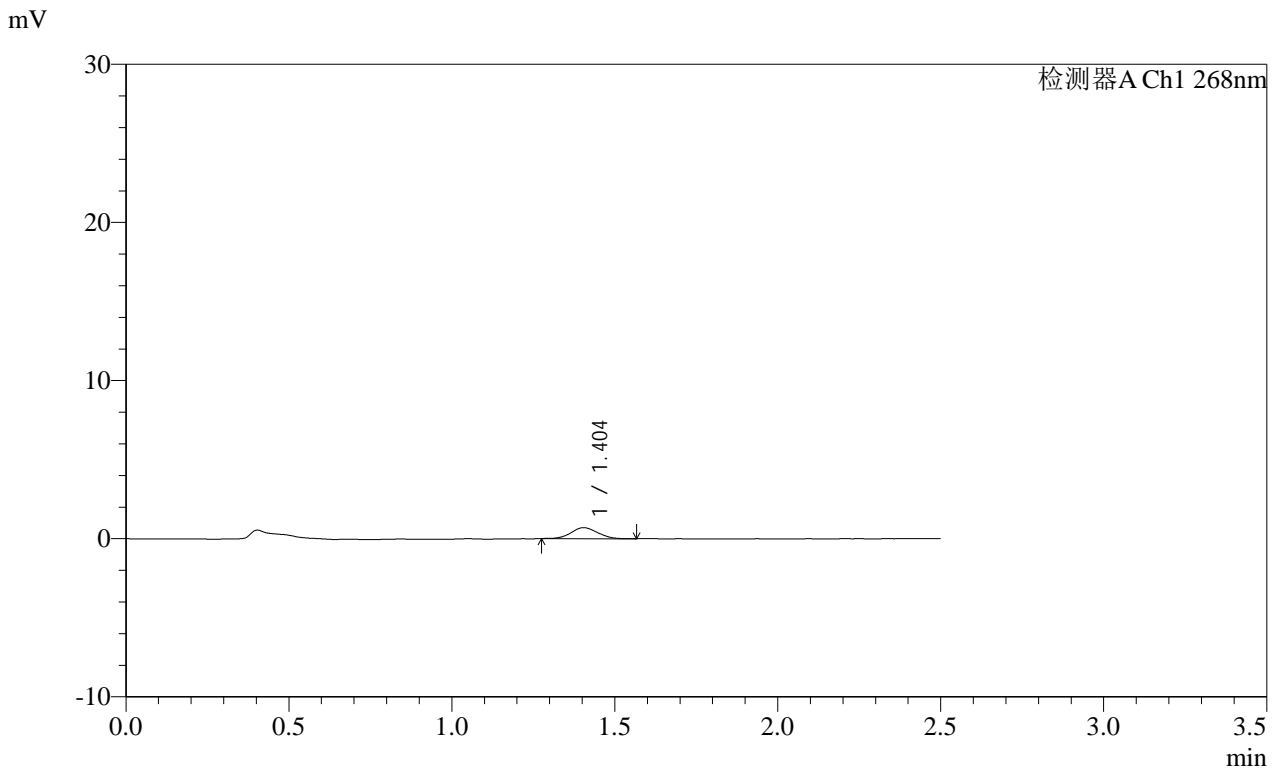
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1698-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 17:52:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:48:40 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	1.404	3932	100.000	696	1397	1.068	--
总计		3932	100.000	696			

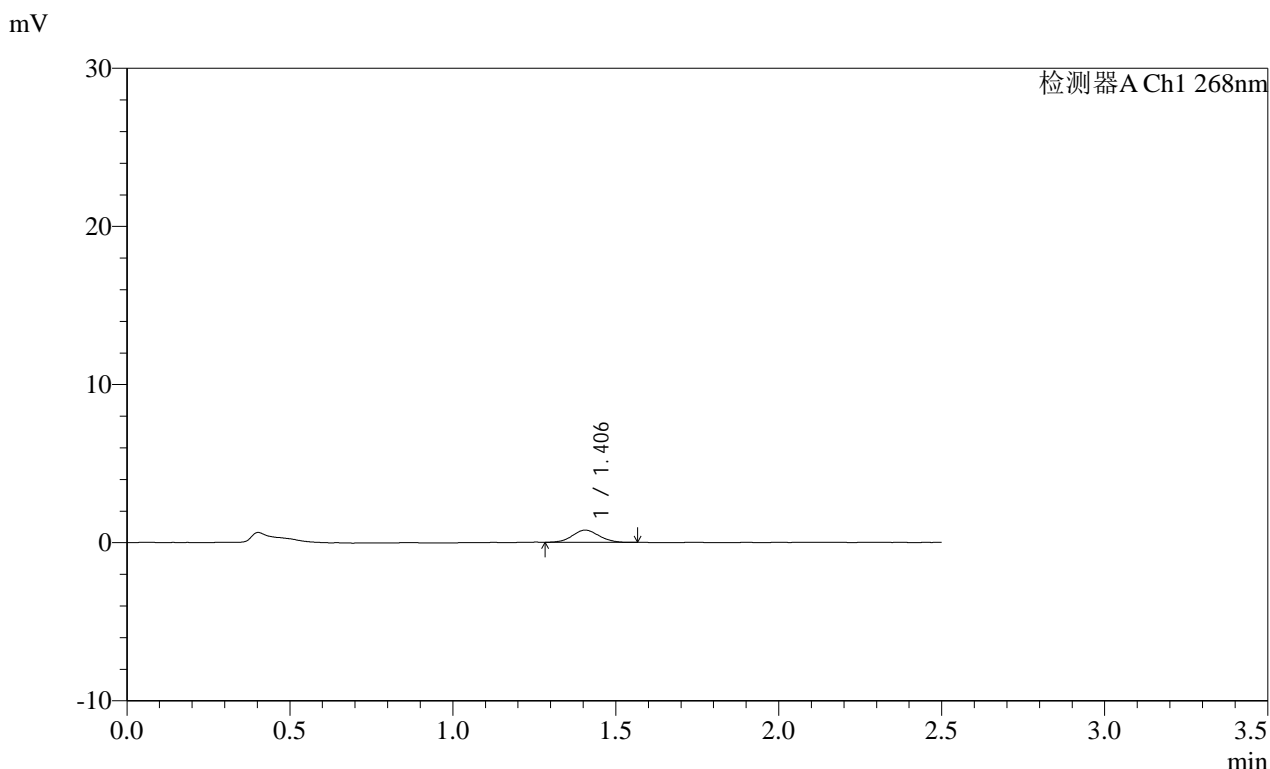
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1699-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 17:55:09 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:48:43 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	4412	100.000	775	1420	1.051	--
总计		4412	100.000	775			

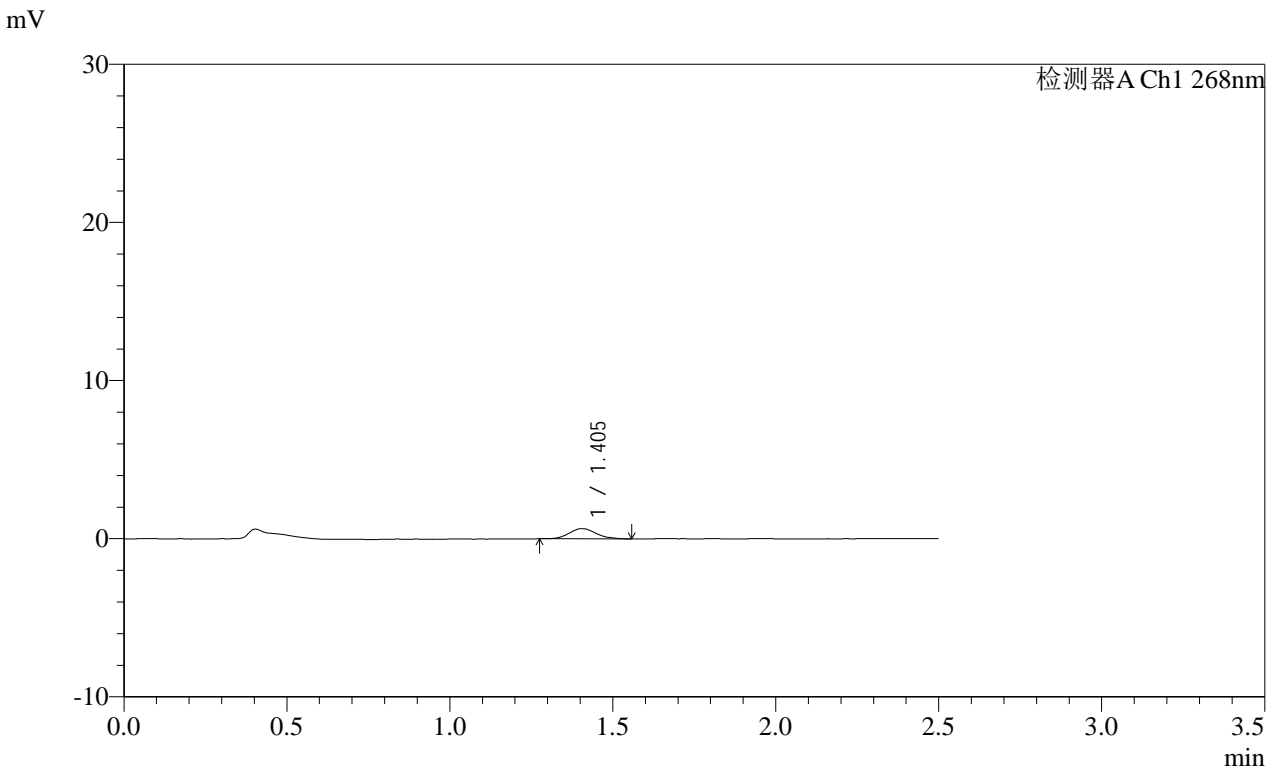
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1700-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 17:58:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:48:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	3704	100.000	649	1404	1.133	--
总计		3704	100.000	649			

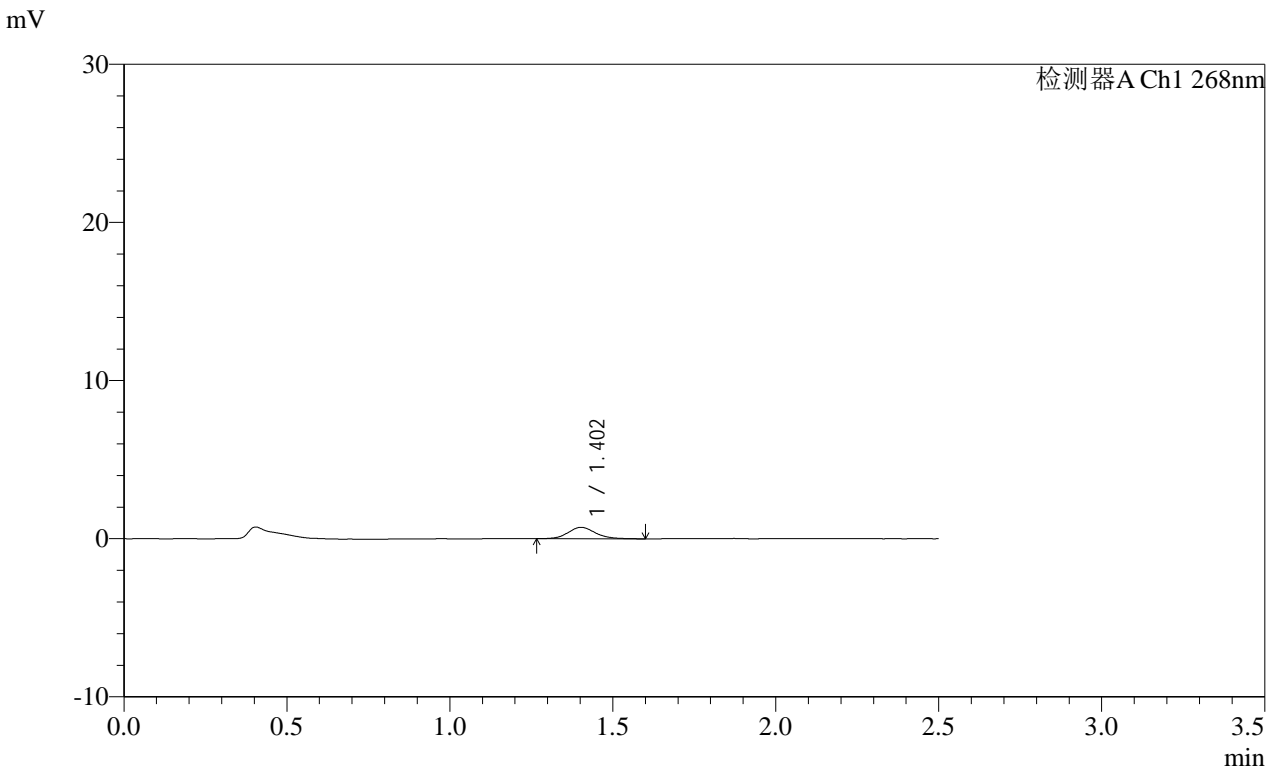
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1701-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-41  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 18:00:56 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:48:50 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	1.402	4170	100.000	717	1397	1.150	--
总计		4170	100.000	717			

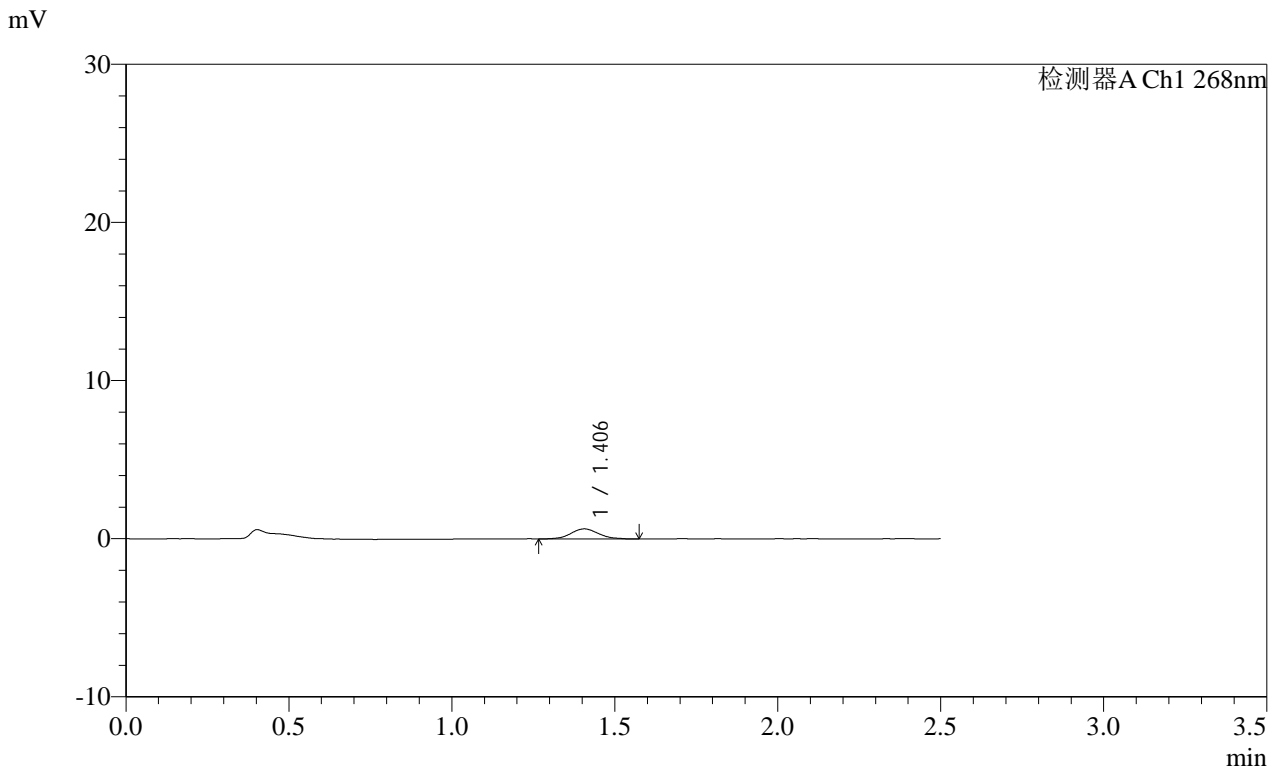
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1702-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 18:03:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:48:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	3699	100.000	634	1353	1.103	--
总计		3699	100.000	634			

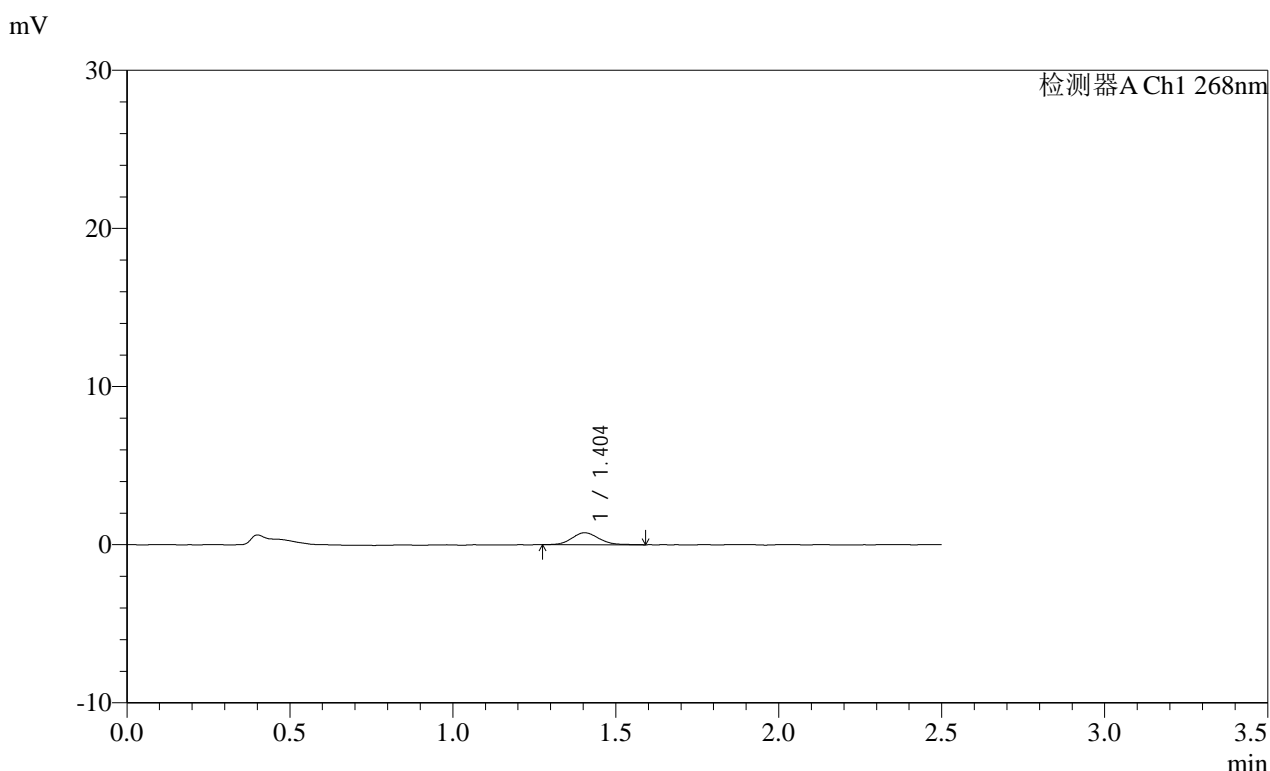
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1703-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 18:06:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:48:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	4333	100.000	754	1405	1.134	--
总计		4333	100.000	754			

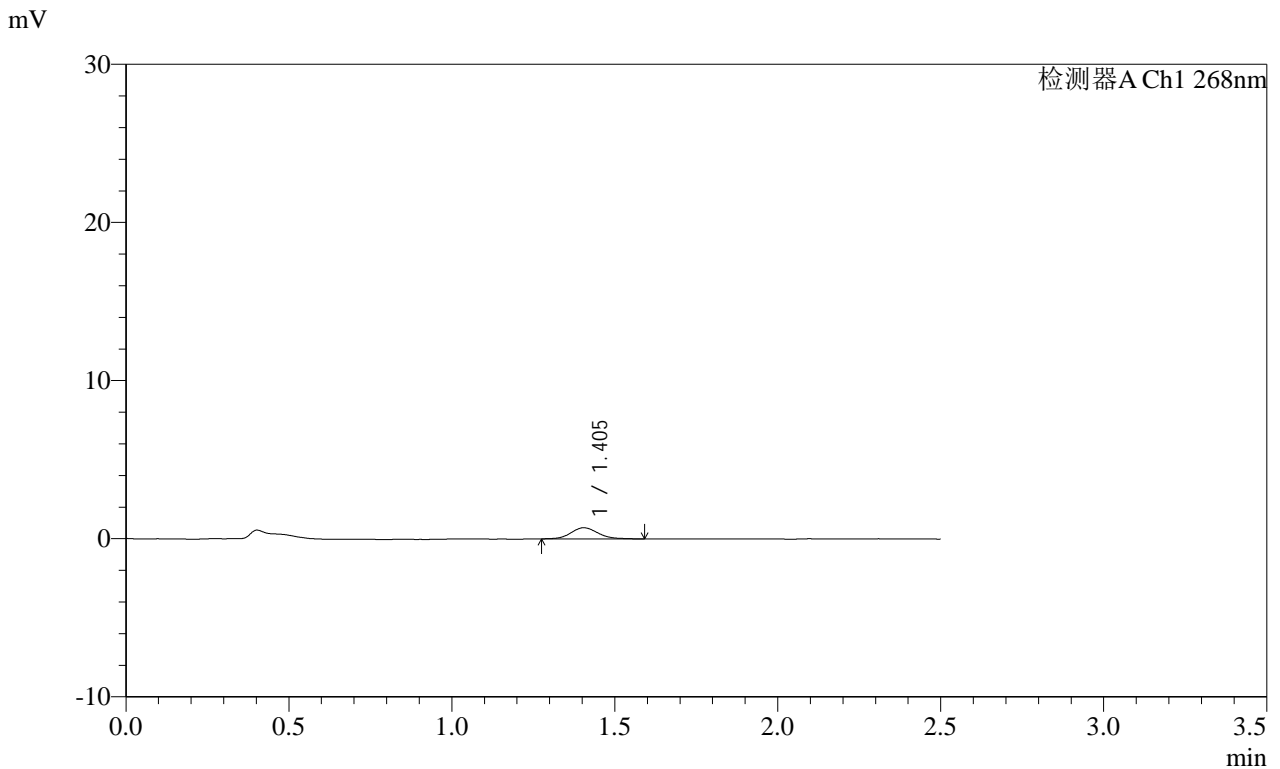
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1704-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 18:09:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:49:00	
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)
1	1.405	4093	100.000	706	1417	1.138	--
总计		4093	100.000	706			

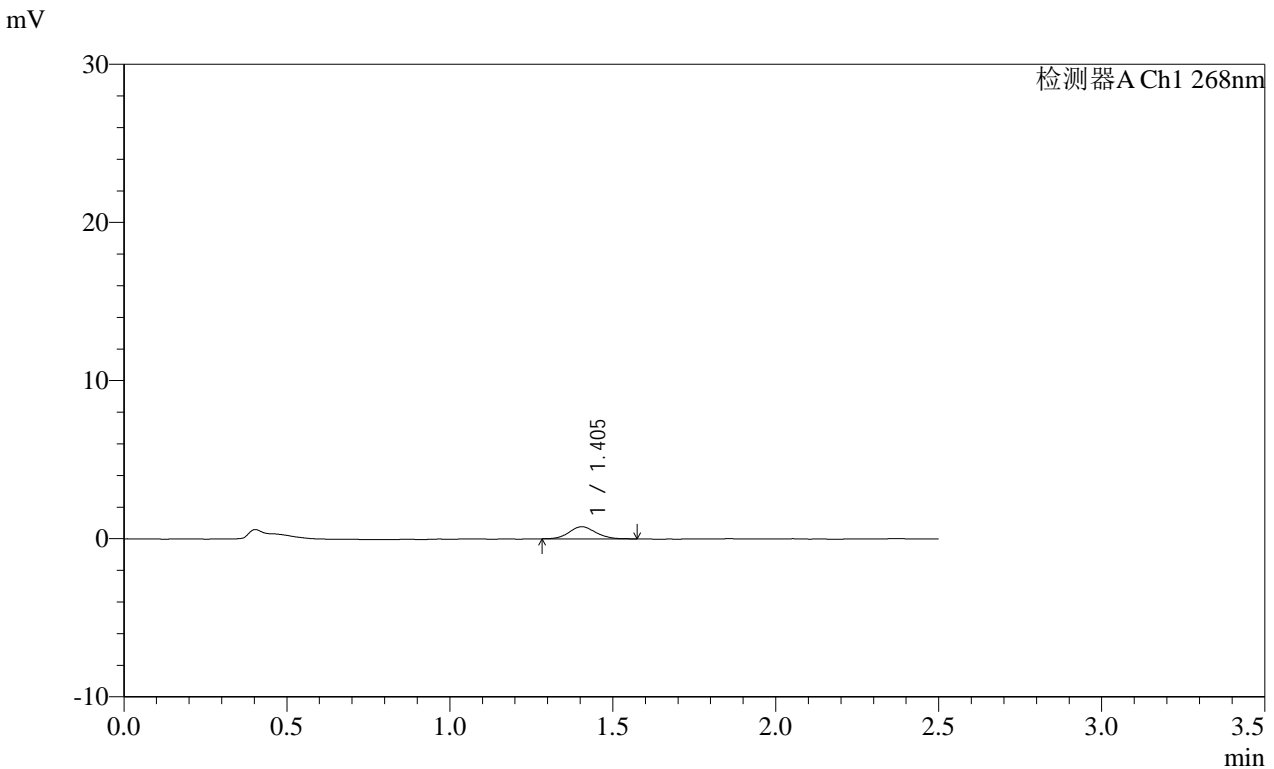
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1705-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 18:12:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:49:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	4416	100.000	772	1411	1.125	--
总计		4416	100.000	772			

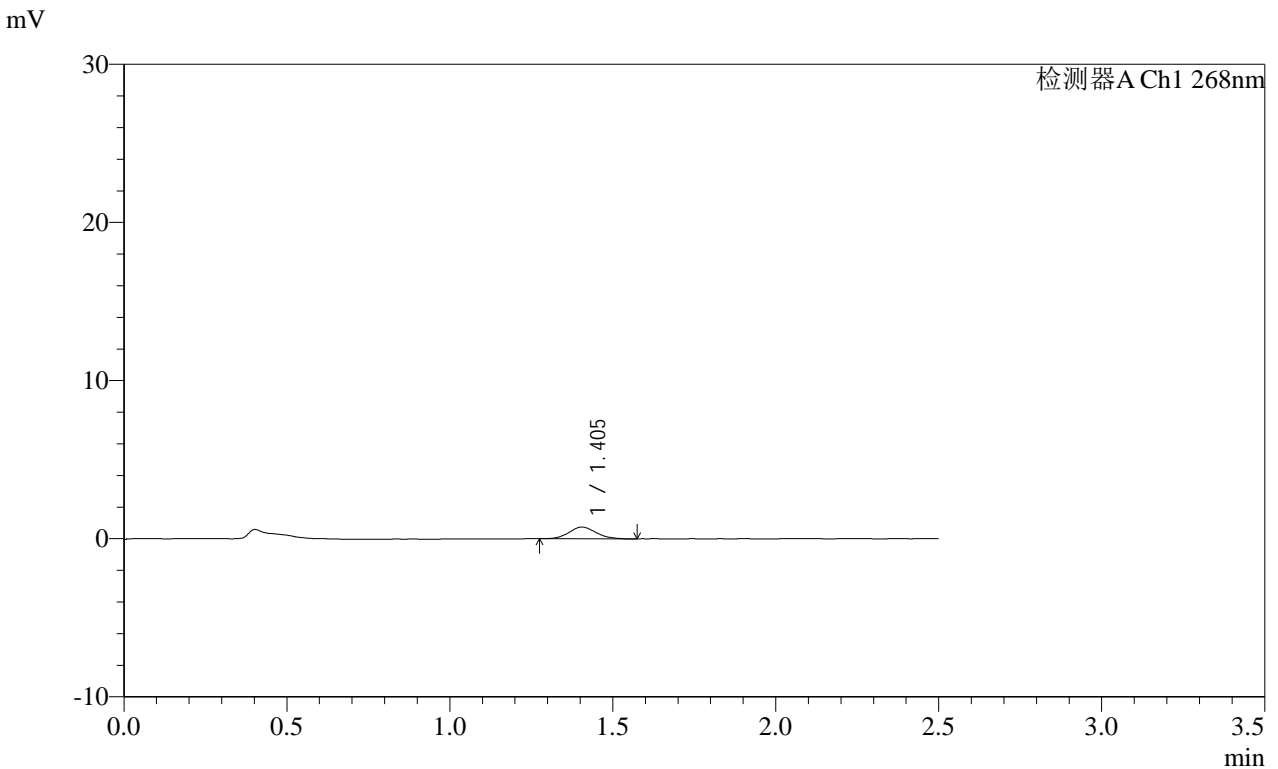
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1706-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 18:15:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:49:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	4169	100.000	736	1371	1.120	--
总计		4169	100.000	736			

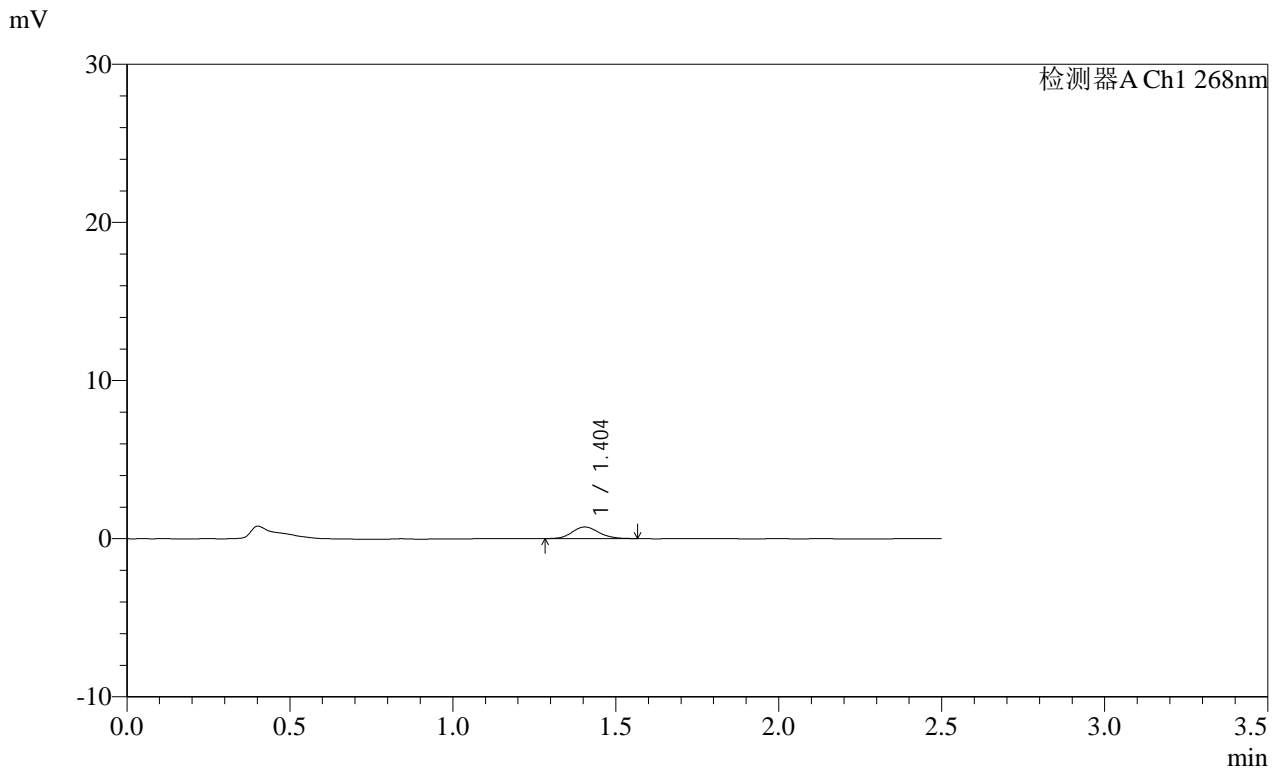
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1707-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-42  
进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 18:18:20      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:49:09      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	4223	100.000	739	1419	1.122	--
总计		4223	100.000	739			

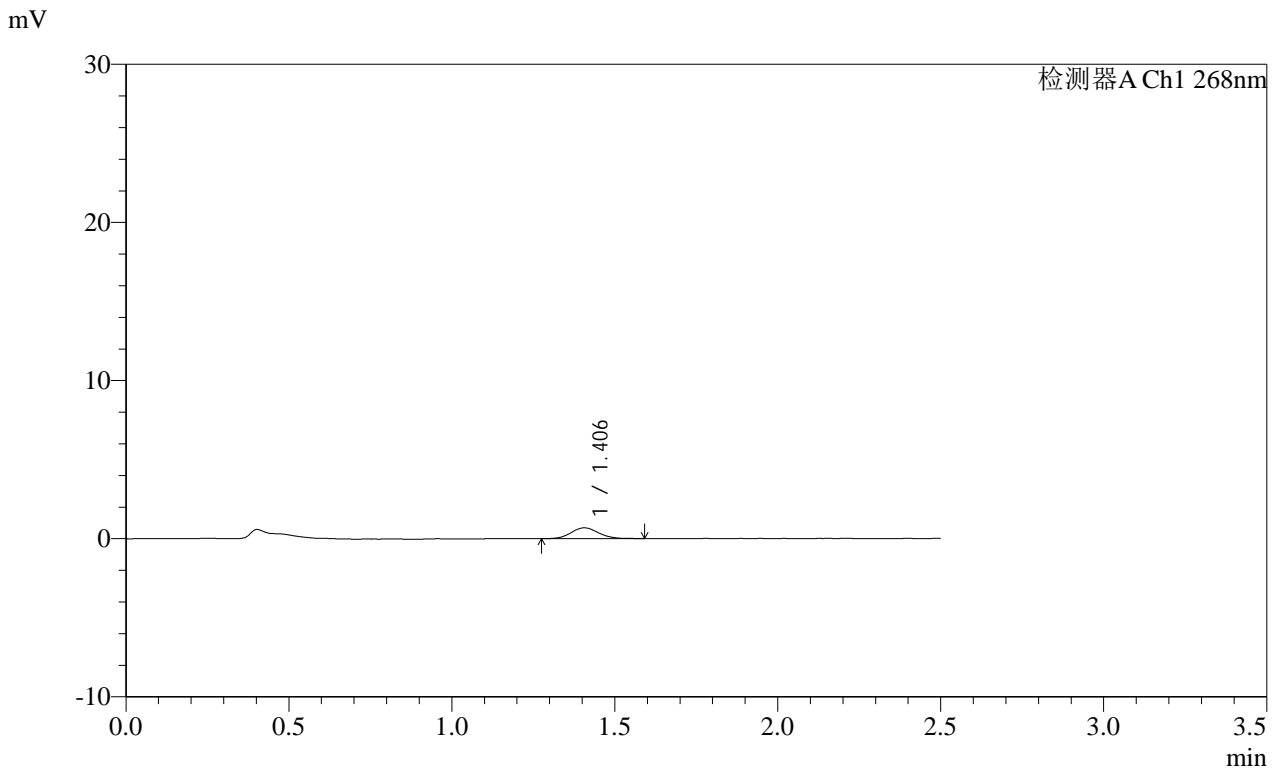
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1708-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/20 18:21:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:49:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). It contains one data row for peak 1 and a total row.

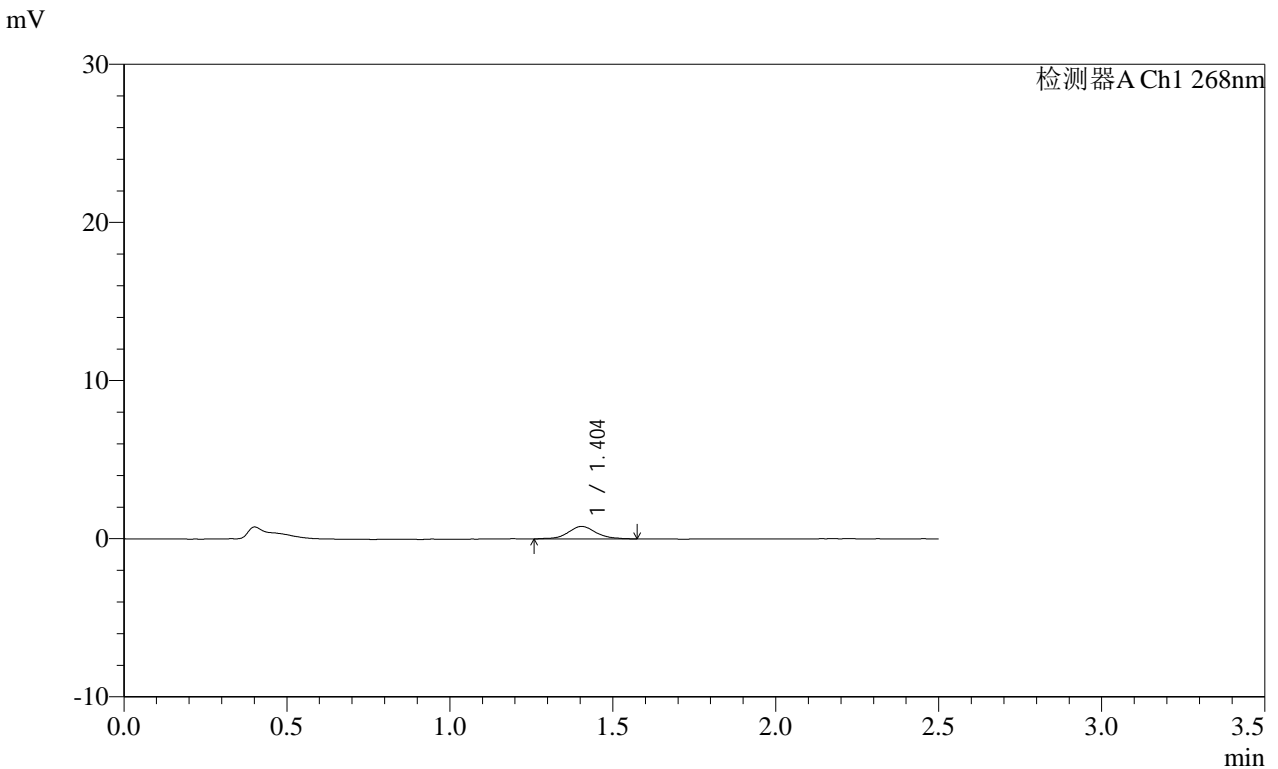
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

# 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 - 27-19/30-1709-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-7  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 18:24:07      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:49:15      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	4738	100.000	795	1391	1.031	--
总计		4738	100.000	795			

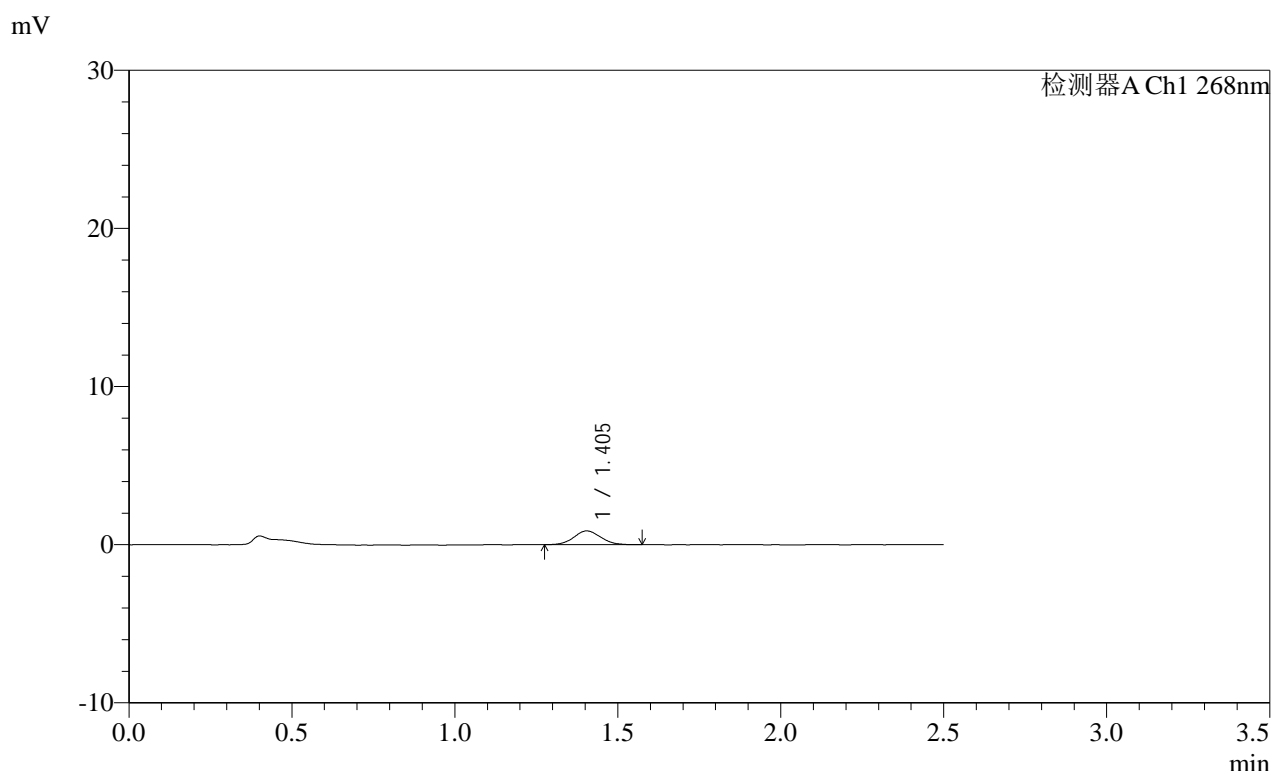
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-120min-片1  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1710-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 18:27:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:49:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	4961	100.000	869	1398	1.081	--
总计		4961	100.000	869			

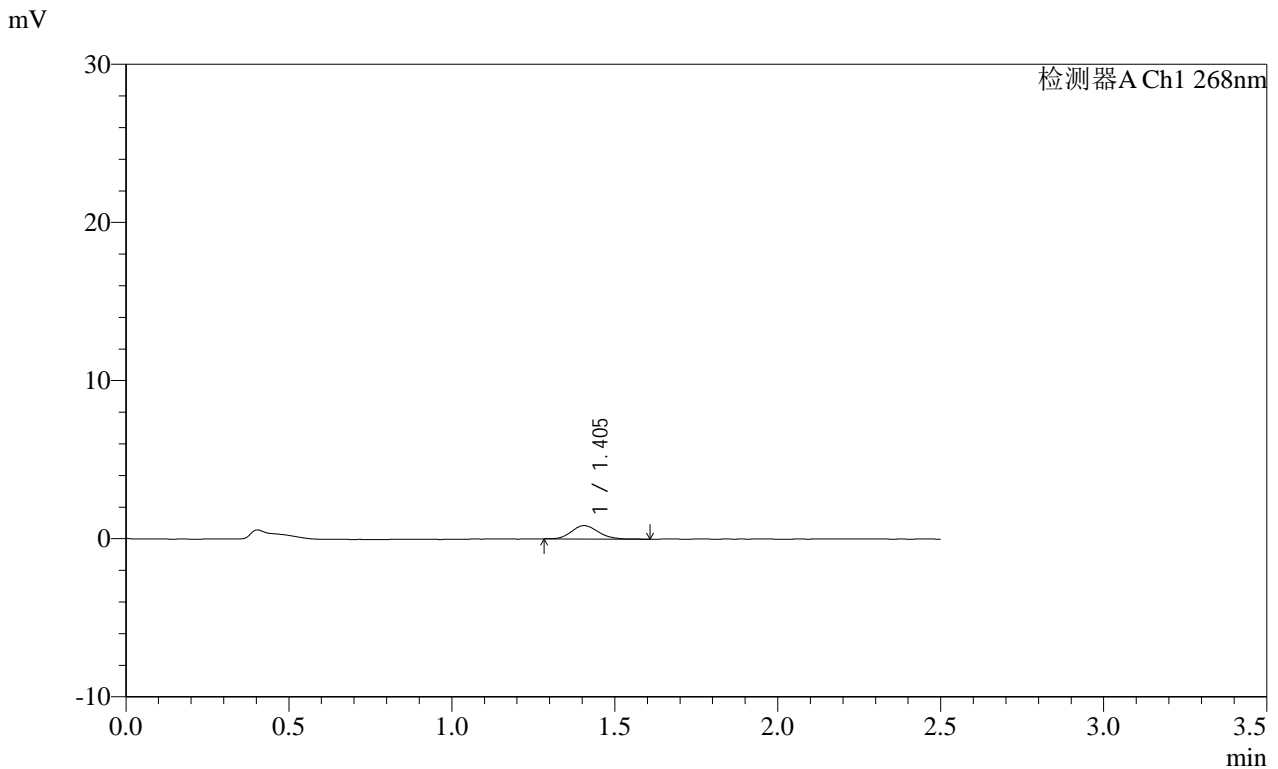
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1711-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 18:29:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:49:21 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	4823	100.000	844	1421	1.137	--
总计		4823	100.000	844			

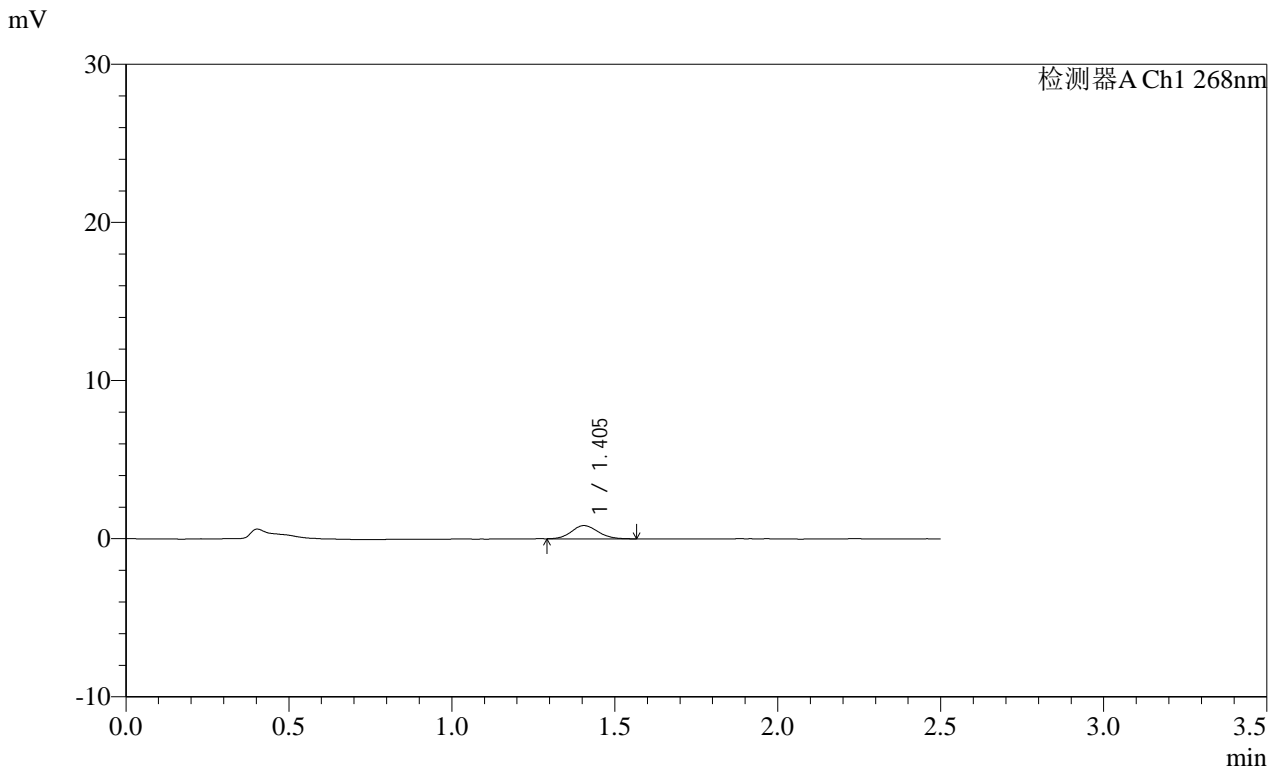
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-120min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1712-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 18:32:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:49:24 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	1.405	4752	100.000	837	1434	1.120	--
总计		4752	100.000	837			

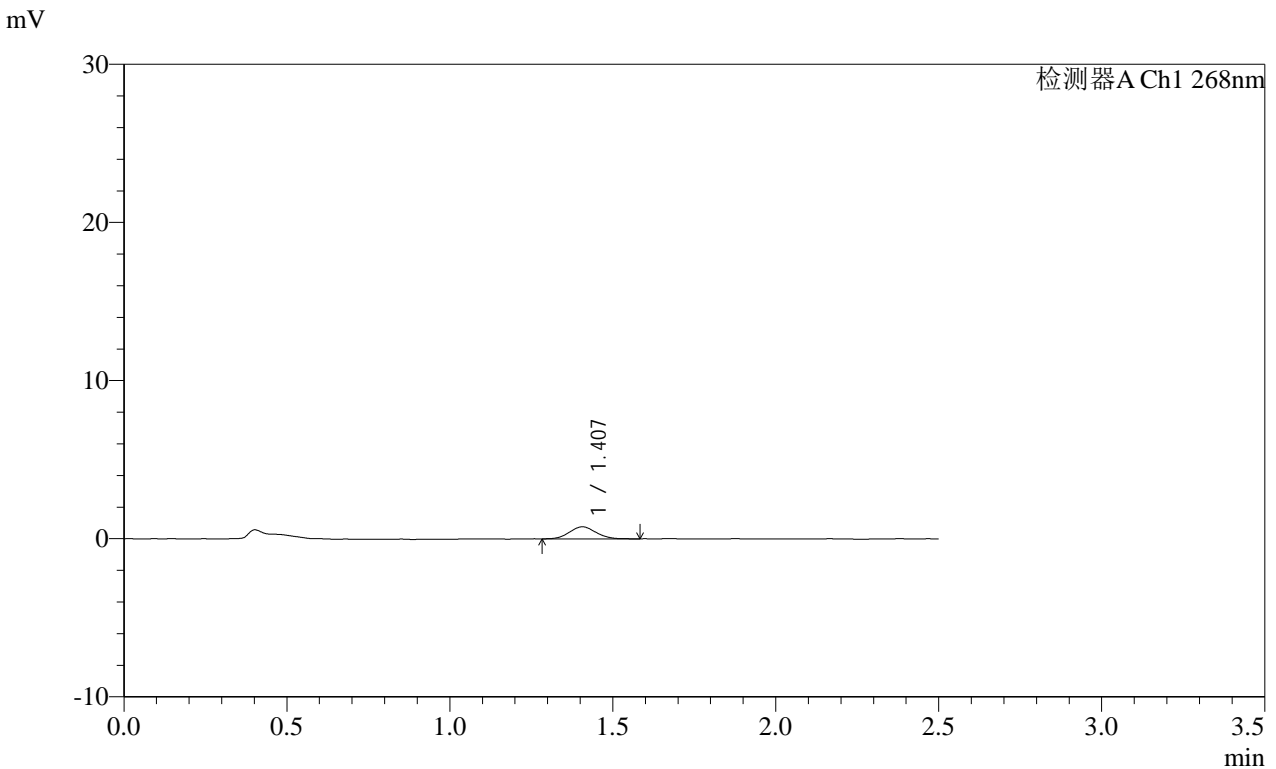
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-120min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1713-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-43  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 18:35:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/21 08:49:27 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	1.407	4340	100.000	763	1411	1.068	--
总计		4340	100.000	763			

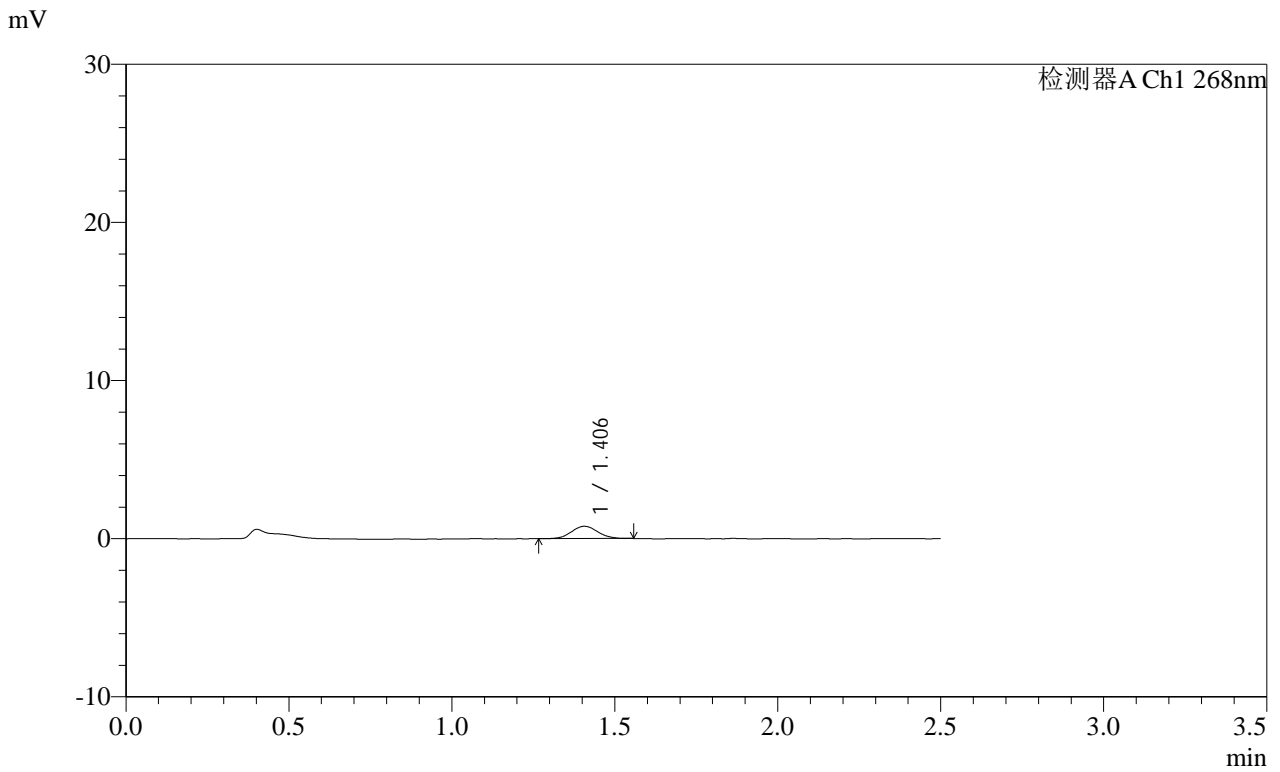
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1714-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-52	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/20 18:38:35	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:49:30	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	1.406	4383	100.000	781	1439	1.049	--
总计		4383	100.000	781			

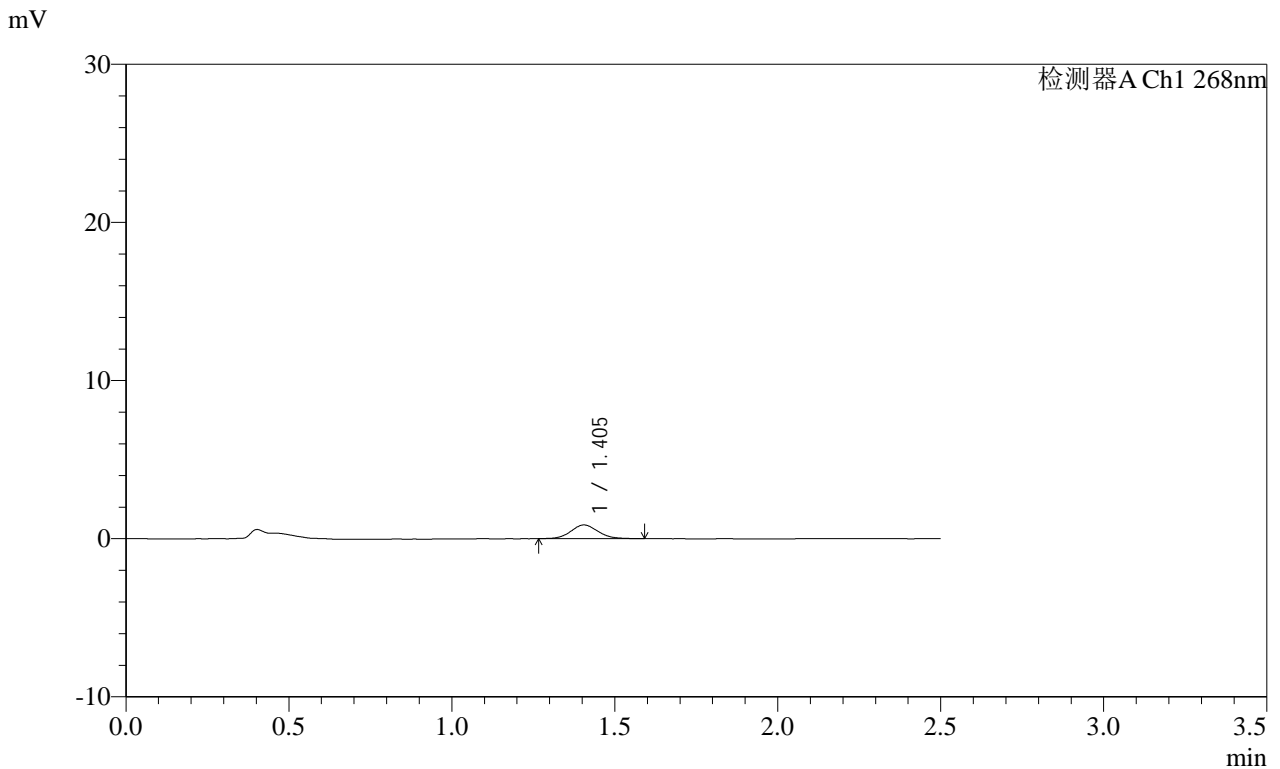
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-120min-片6  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1715-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 18:41:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:49:33 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	5024	100.000	866	1366	1.101	--
总计		5024	100.000	866			

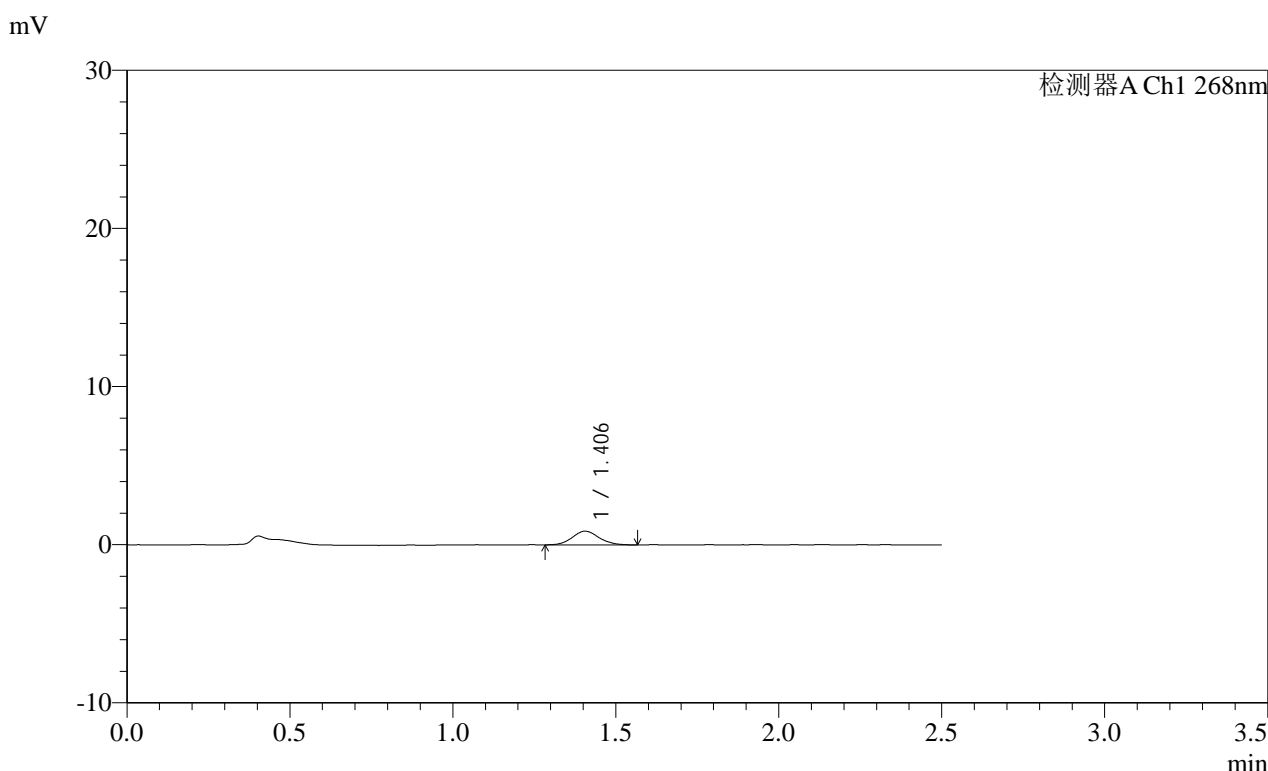
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-240min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1716-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 18:44:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:49:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	4993	100.000	870	1410	1.107	--
总计		4993	100.000	870			

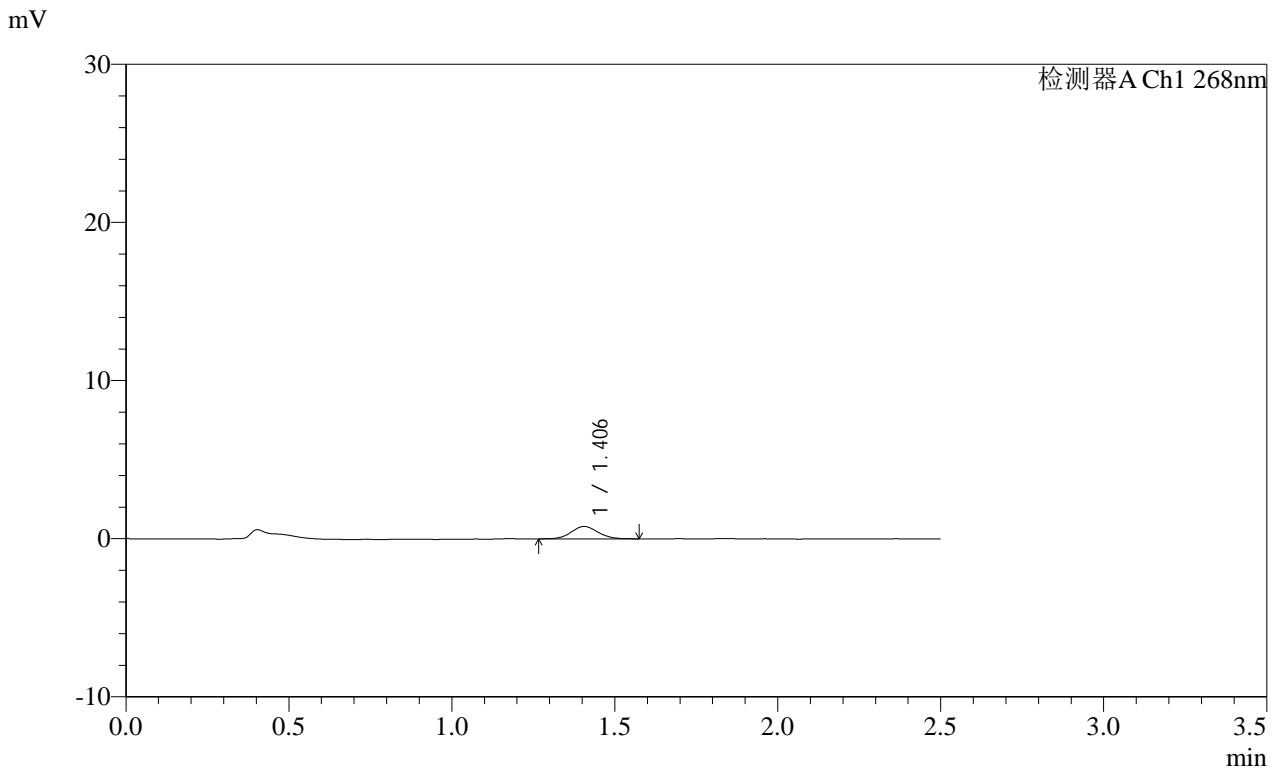
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-240min-片2  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1717-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-26  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 18:47:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:49:39 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	4467	100.000	786	1363	1.099	--
总计		4467	100.000	786			

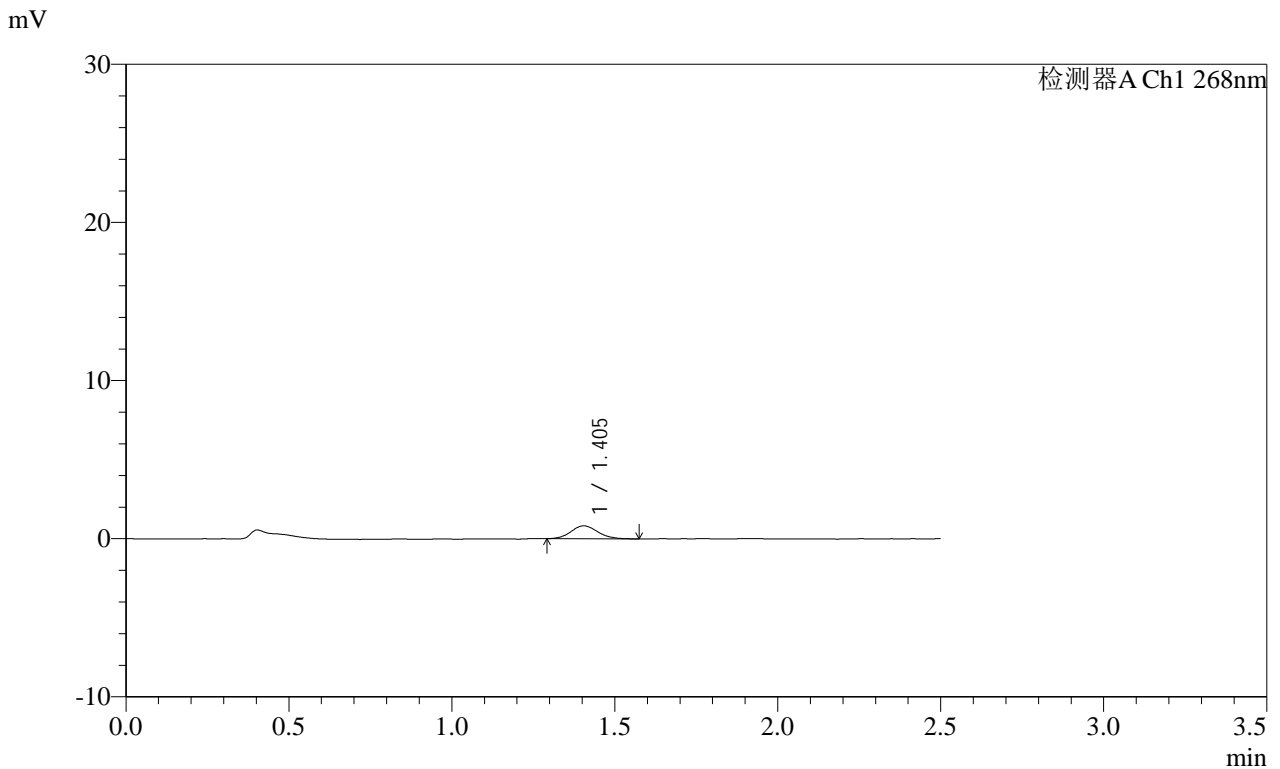
图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-240min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1718-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 18:50:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:49:42	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	4667	100.000	817	1418	1.097	--
总计		4667	100.000	817			

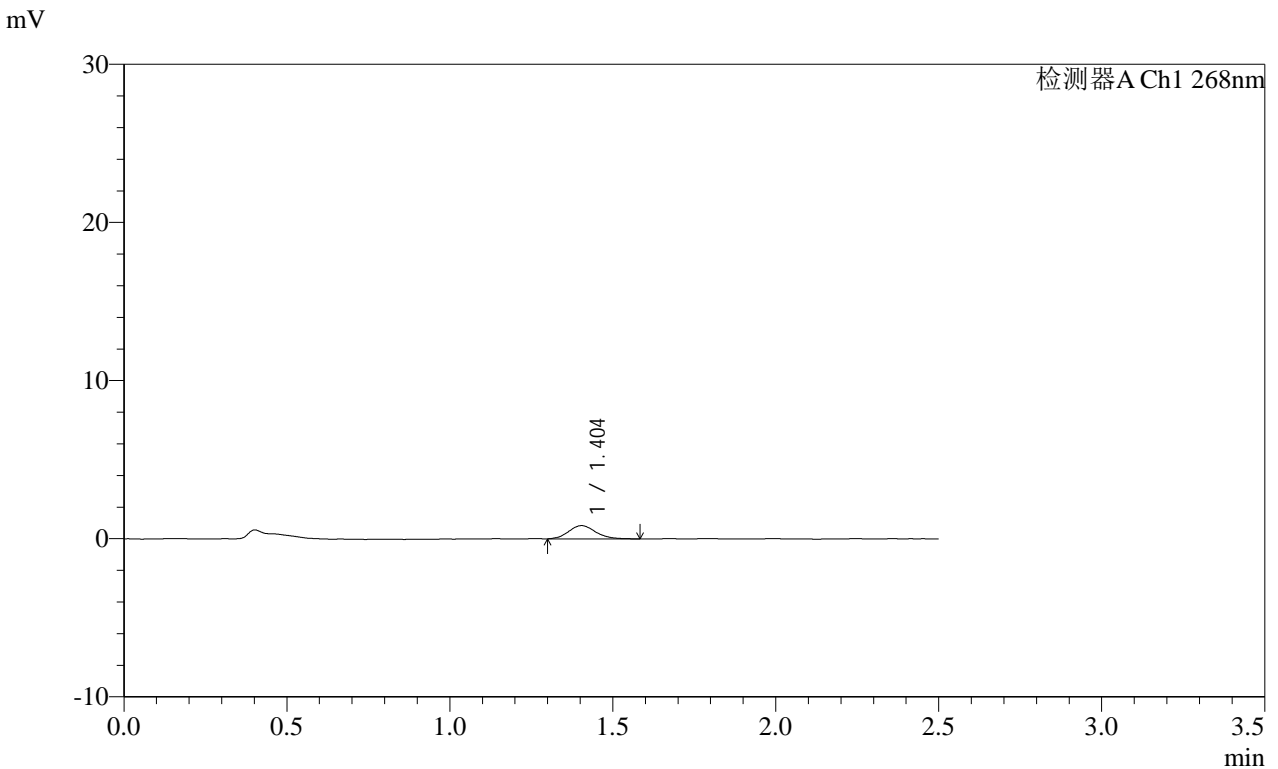
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-240min-片4  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1719-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-44  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 18:53:04 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/21 08:49:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	4821	100.000	839	1384	1.139	--
总计		4821	100.000	839			

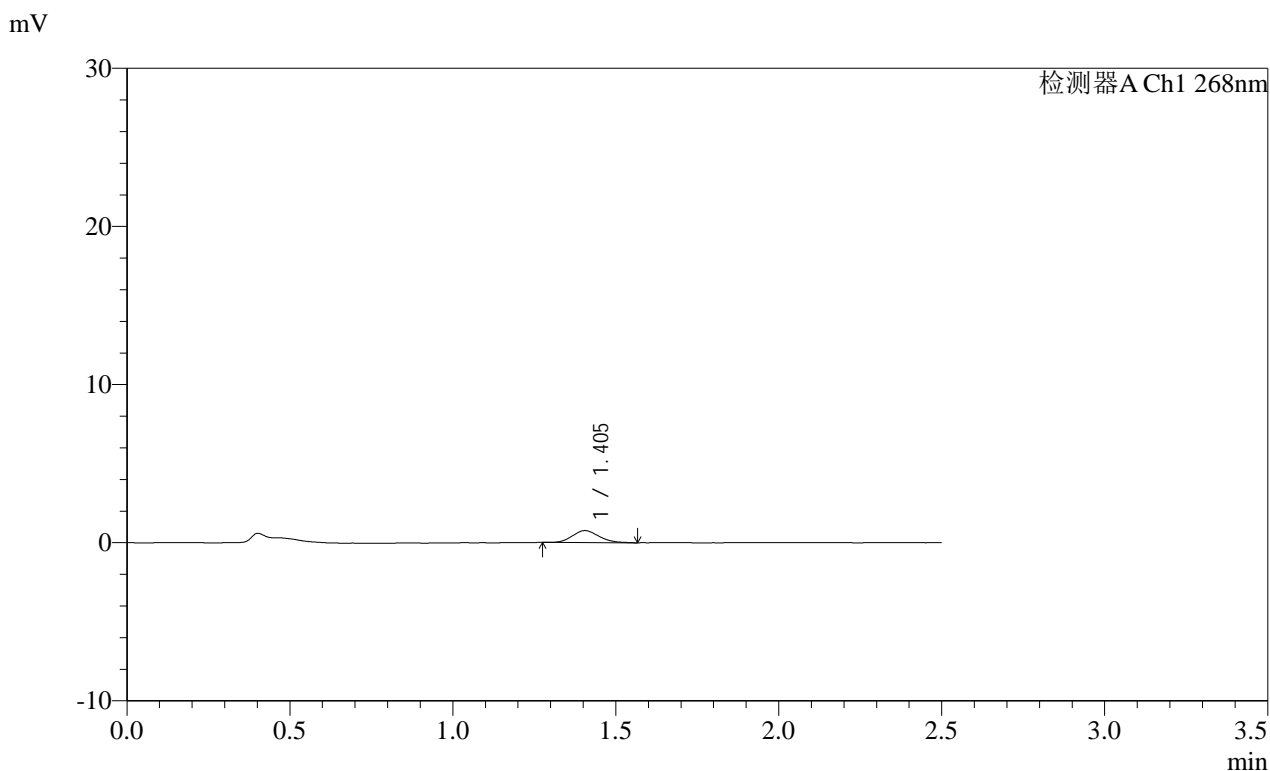
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1720-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 18:55:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:49:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	4296	100.000	757	1404	1.160	--
总计		4296	100.000	757			

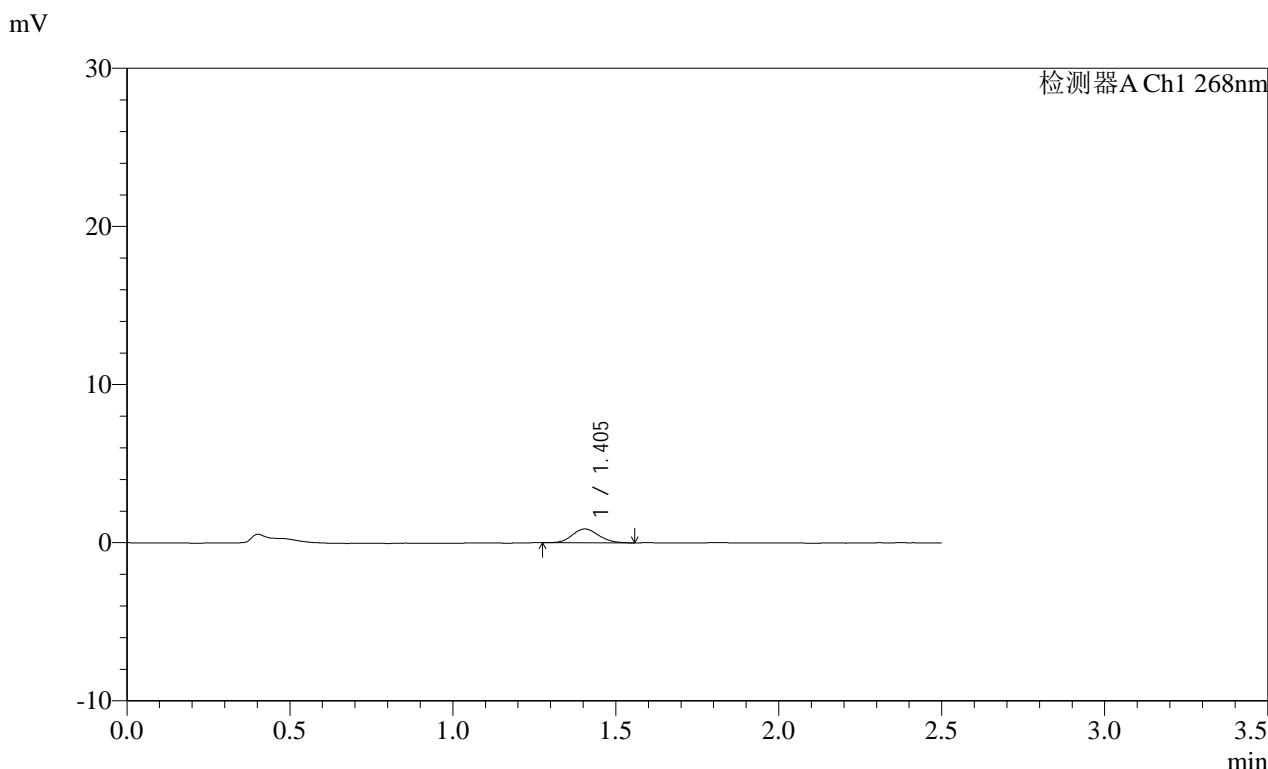
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-240min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1721-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-2  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 18:58:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:49:51 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	1.405	4906	100.000	873	1435	1.139	--
总计		4906	100.000	873			

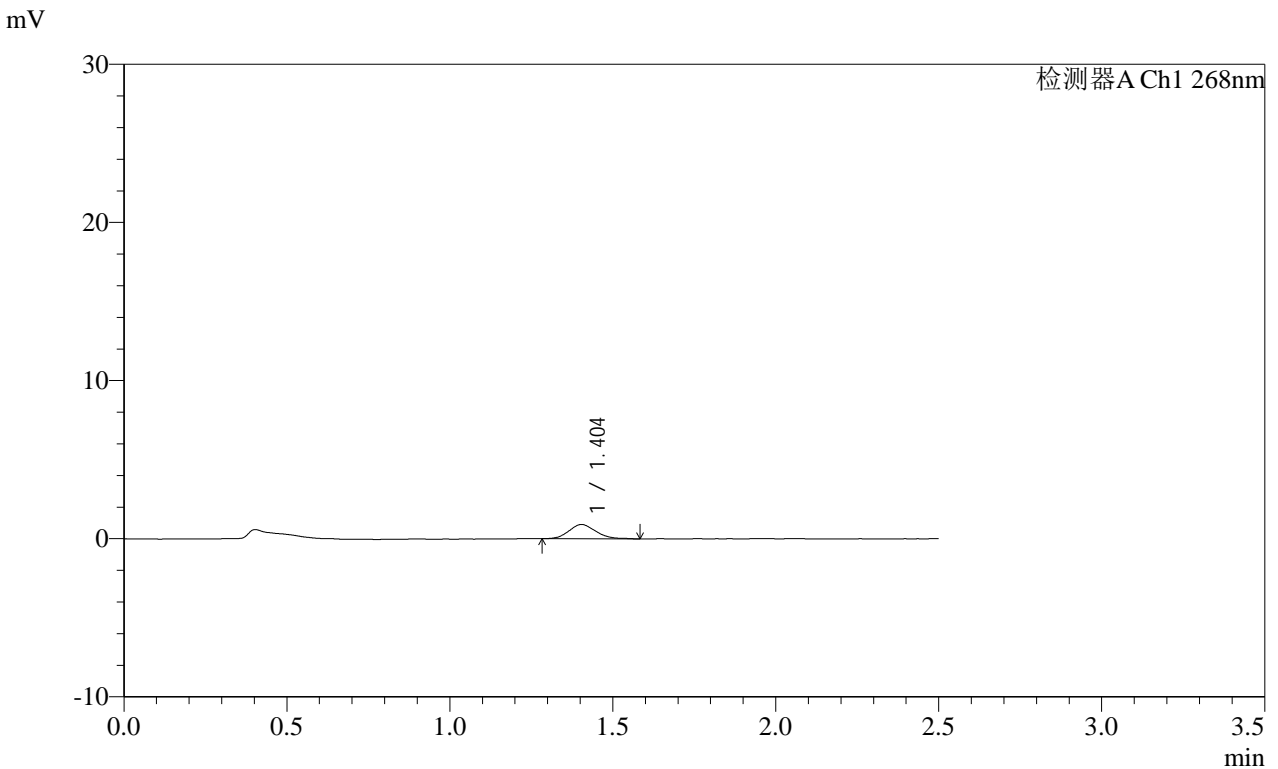
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1722-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-11  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 19:01:42 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:49:55 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	1.404	5223	100.000	905	1376	1.153	--
总计		5223	100.000	905			

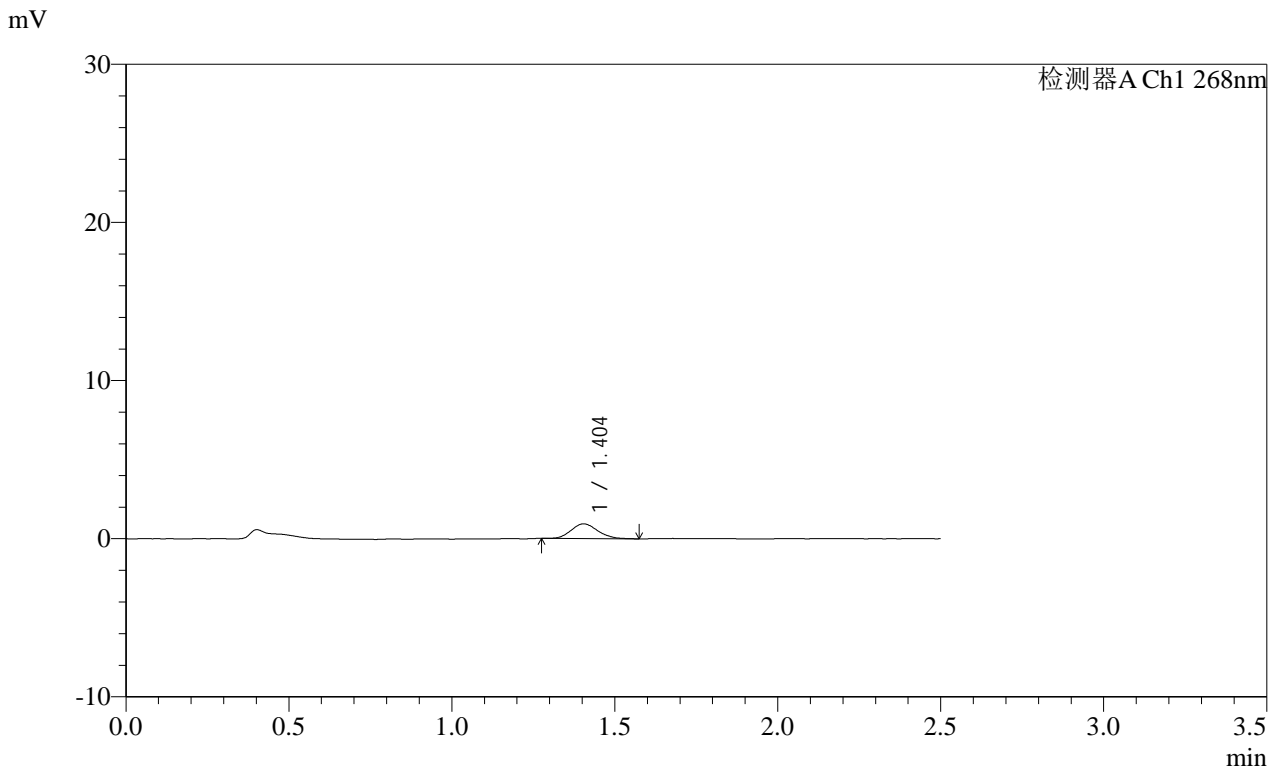
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1723-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 19:04:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:49:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	5287	100.000	934	1410	1.137	--
总计		5287	100.000	934			

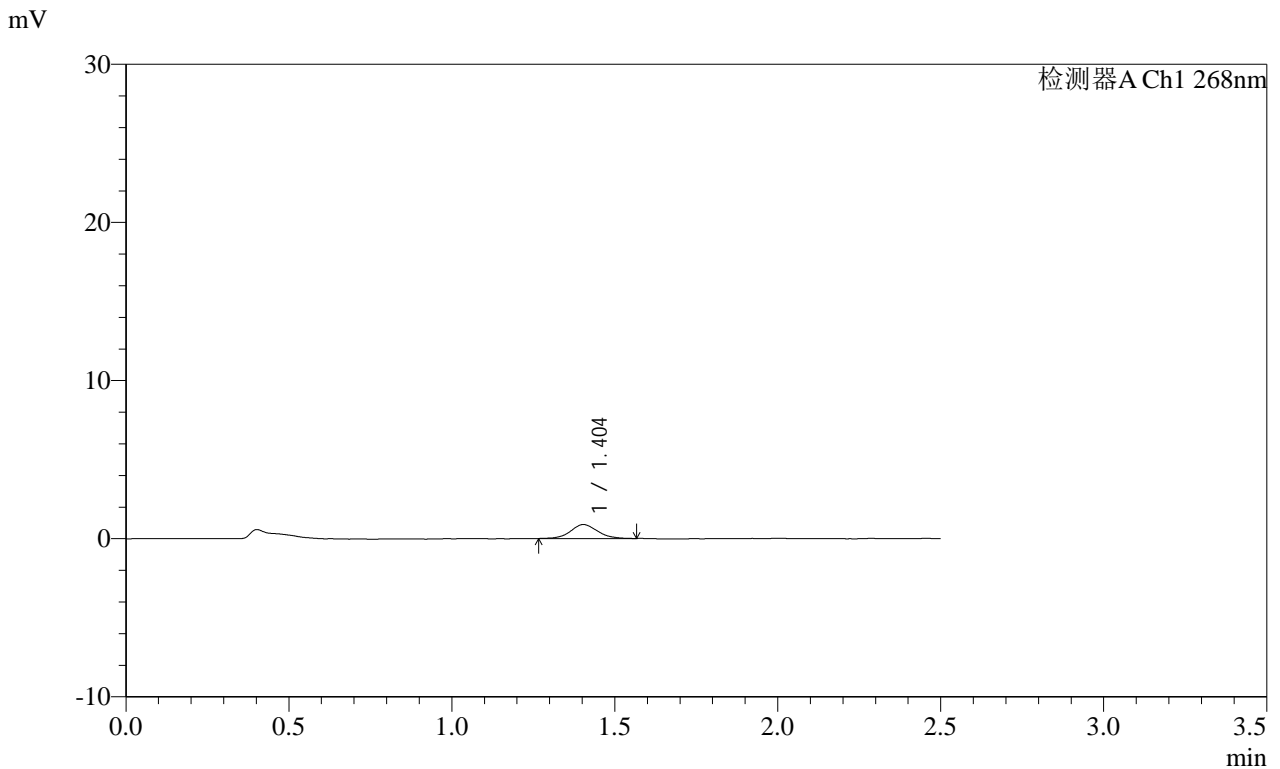
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1724-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 19:07:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:50:01 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	1.404	5074	100.000	883	1407	1.084	--
总计		5074	100.000	883			

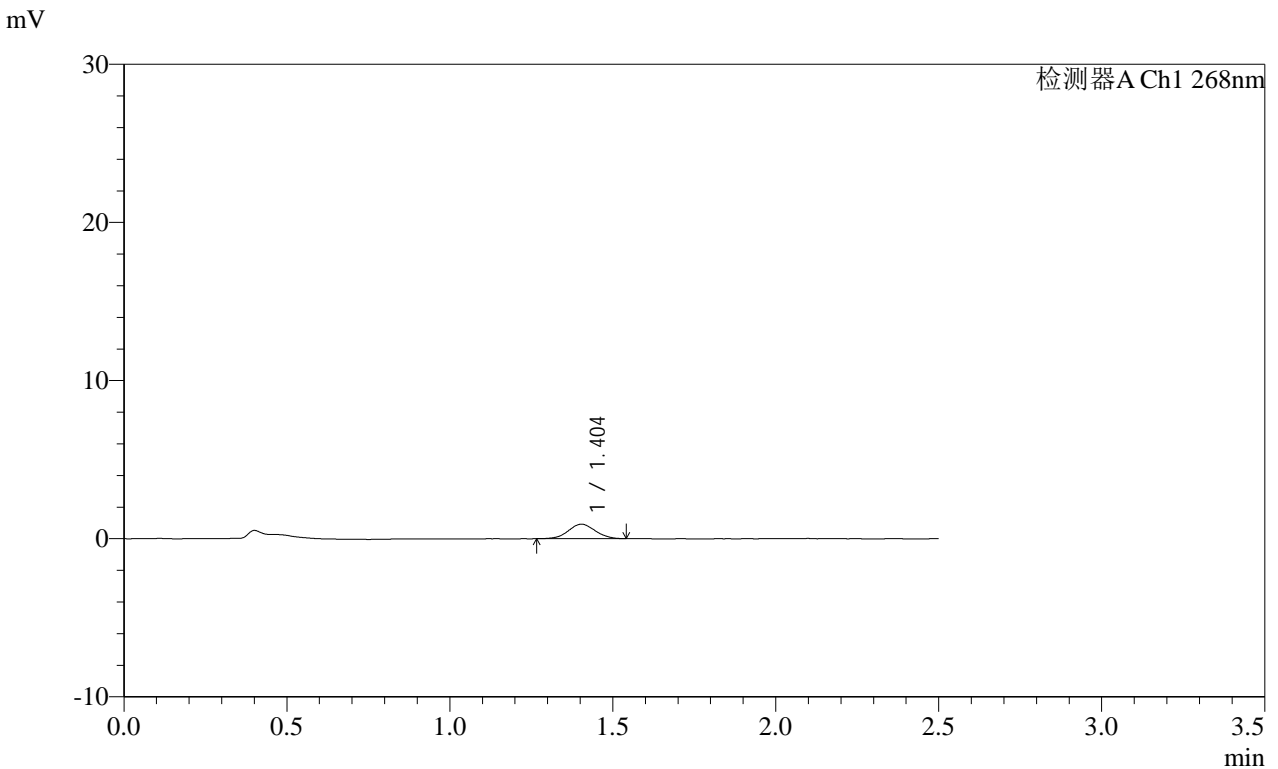
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1725-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 19:10:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:50:04 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	1.404	5279	100.000	920	1369	1.040	--
总计		5279	100.000	920			

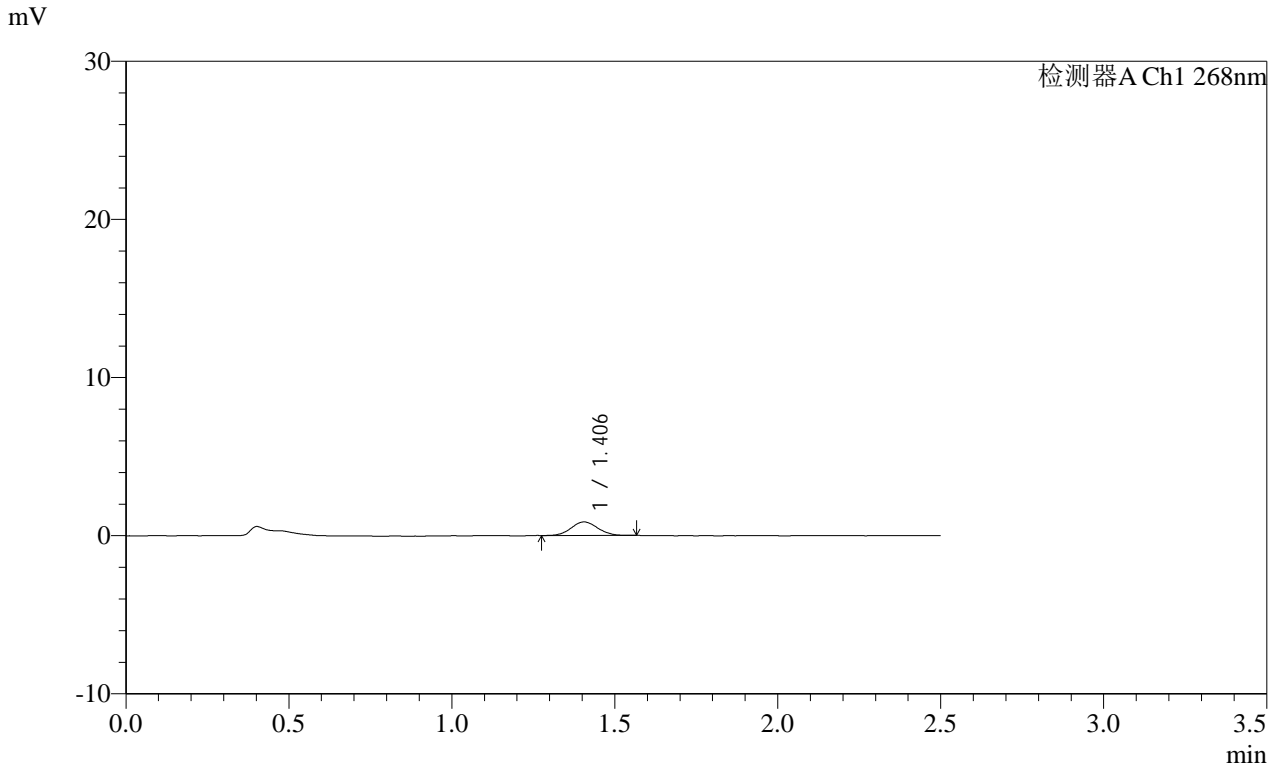
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 27-19/30-1726-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 19:13:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:50:07	
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	4835	100.000	855	1408	1.067	--
总计		4835	100.000	855			

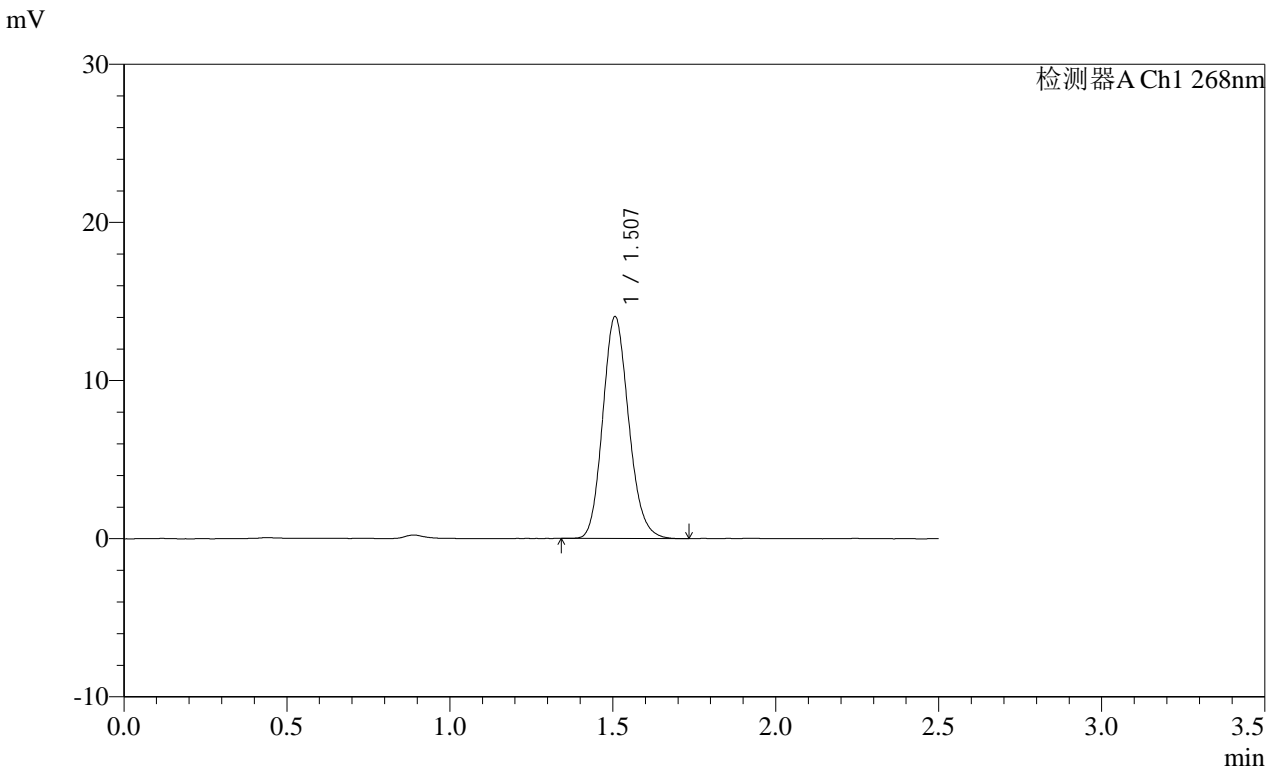
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1727-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 19:16:04 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/21 08:50:10 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	1.507	77602	100.000	14021	1730	1.146	--
总计		77602	100.000	14021			

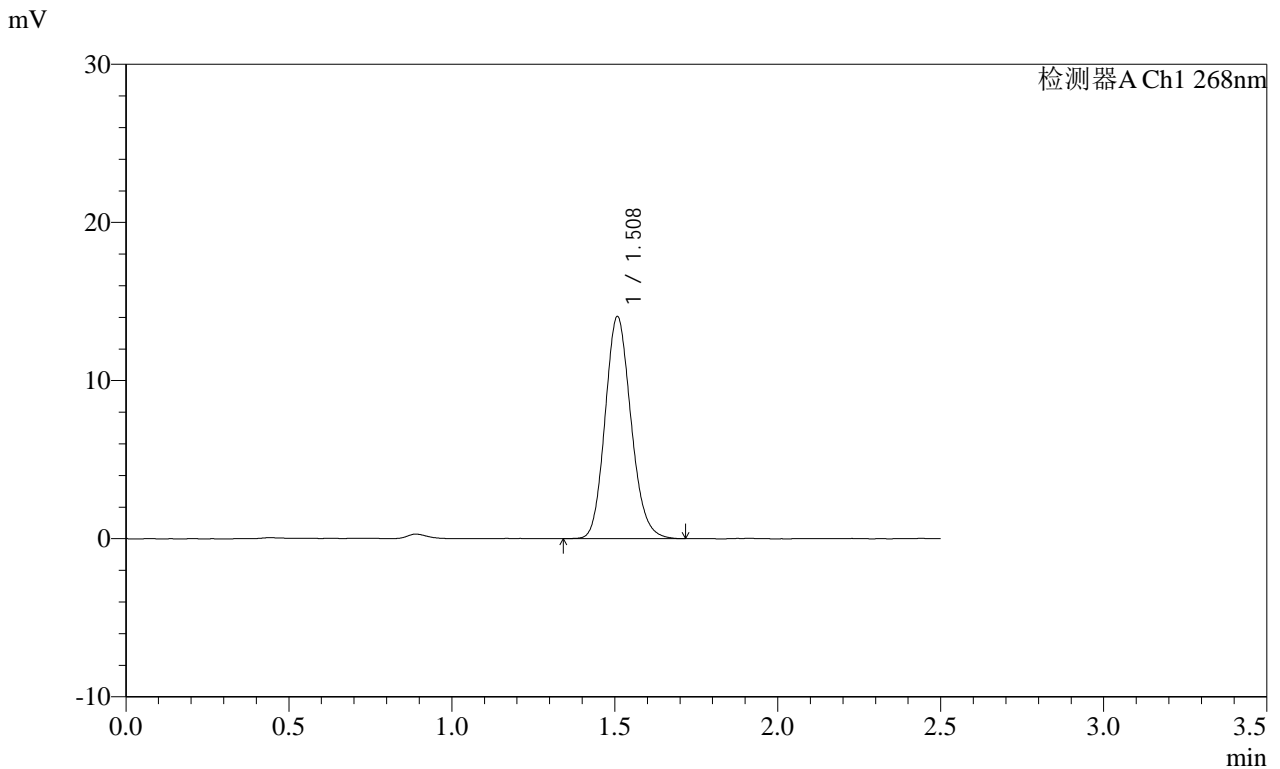
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

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 - 27-19/30-1728-2 - zzp-2025030221p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 19:18:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:50:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	77588	100.000	13993	1733	1.147	--
总计		77588	100.000	13993			

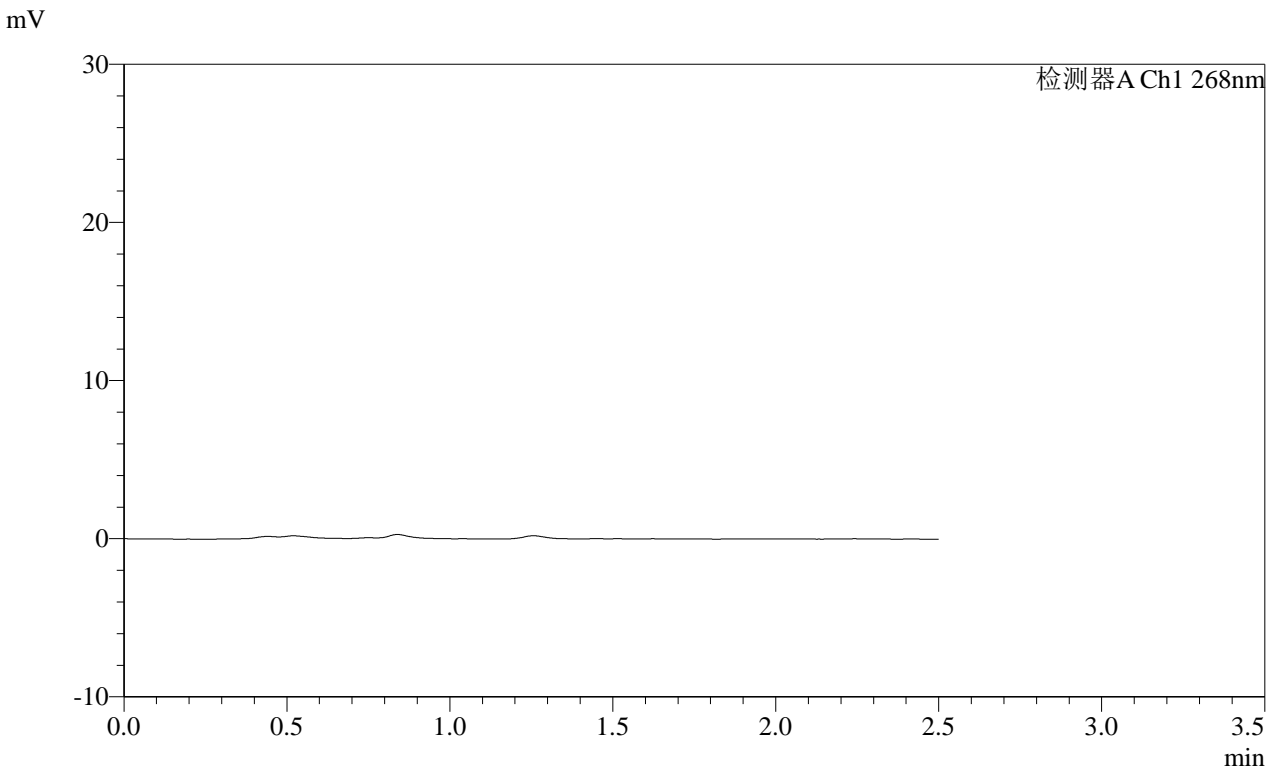
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

**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 - 27-19/30-1729-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-9  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 19:21:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:50:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

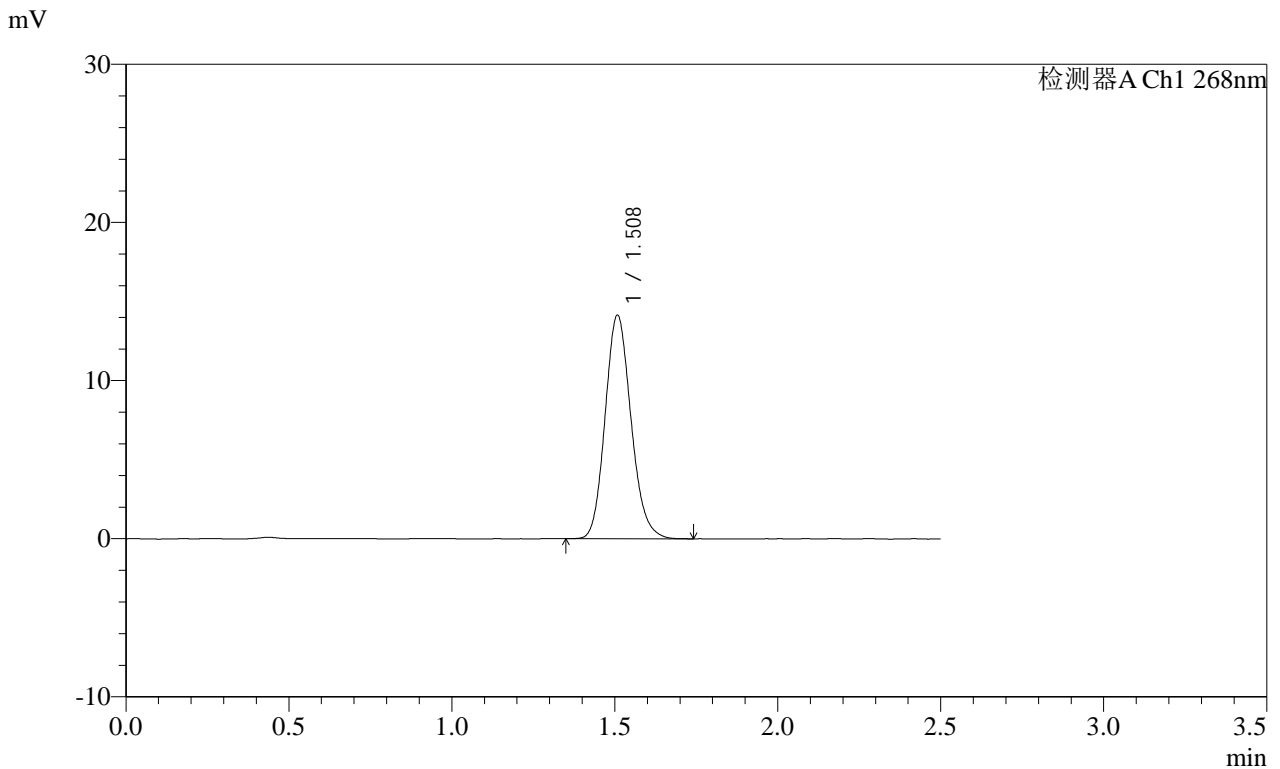
图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
溶剂

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 - 27-19/30-1730-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 19:24:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:50:20 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	1.508	78286	100.000	14093	1733	1.148	--
总计		78286	100.000	14093			

图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

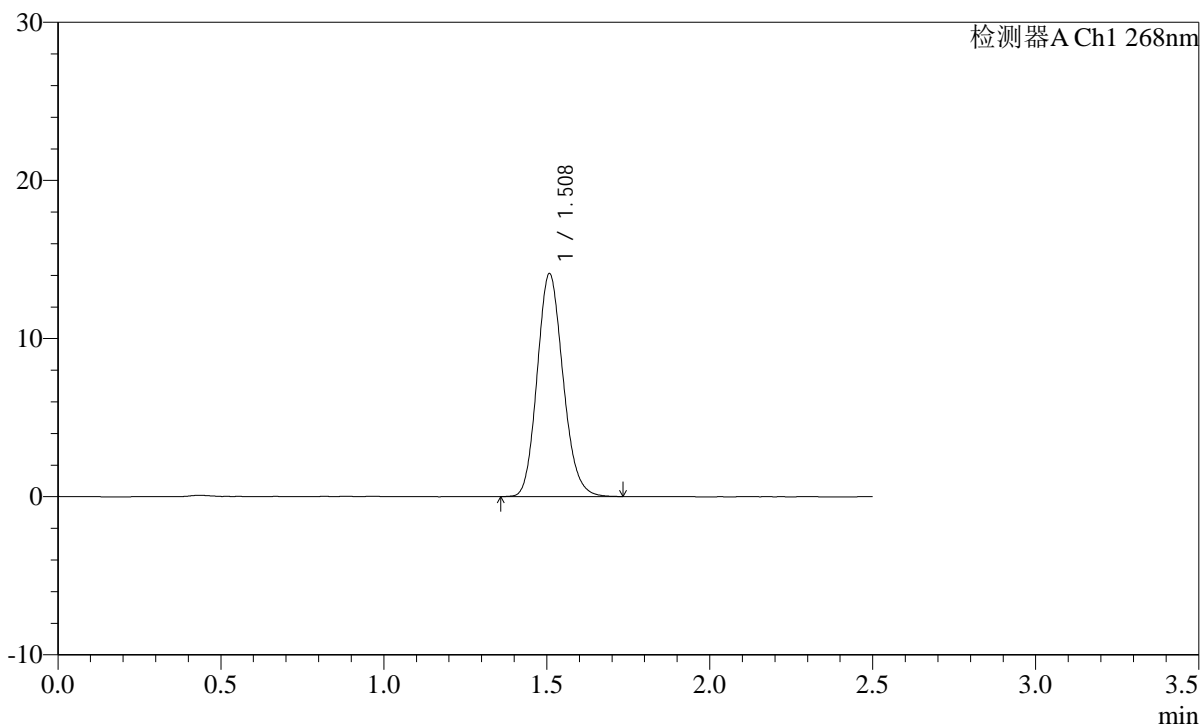
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1731-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 19:27:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:50:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	77950	100.000	14052	1731	1.146	--
总计		77950	100.000	14052			

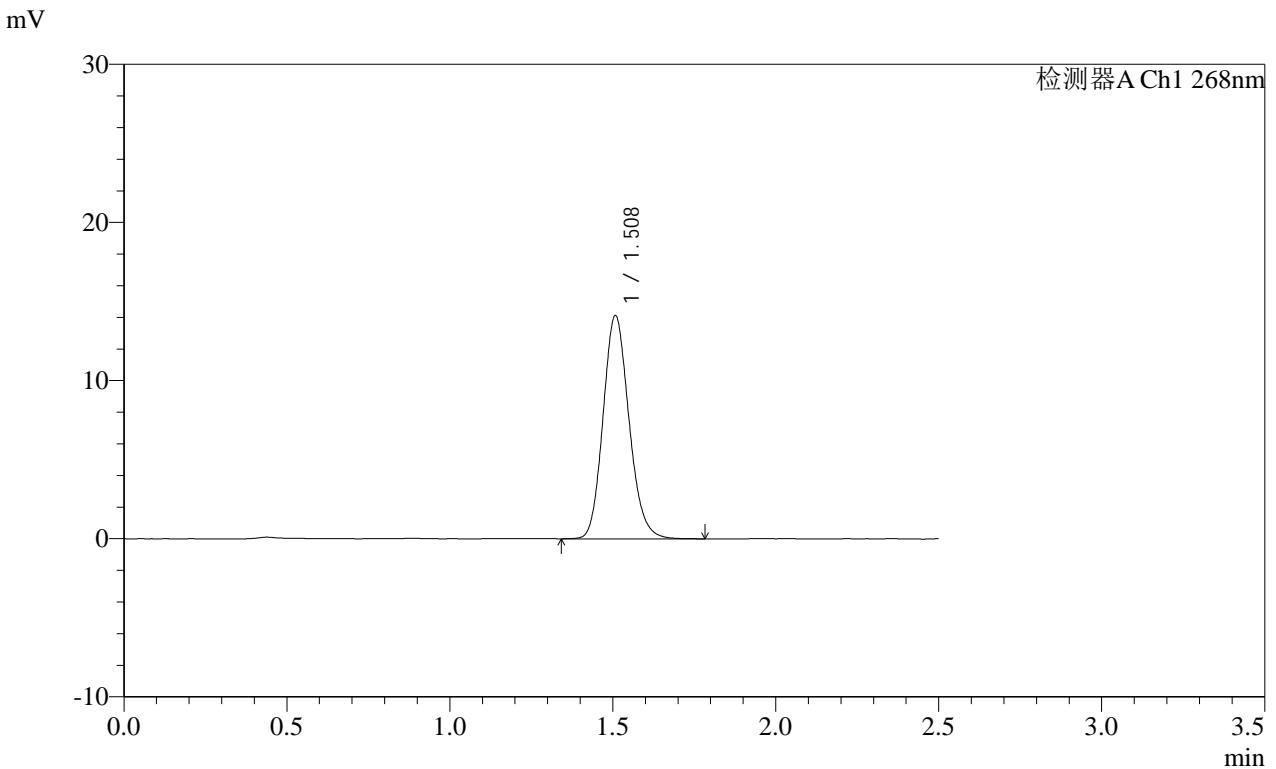
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

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 - 27-19/30-1732-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 19:30:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:50:26 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	1.508	78429	100.000	14084	1731	1.150	--
总计		78429	100.000	14084			

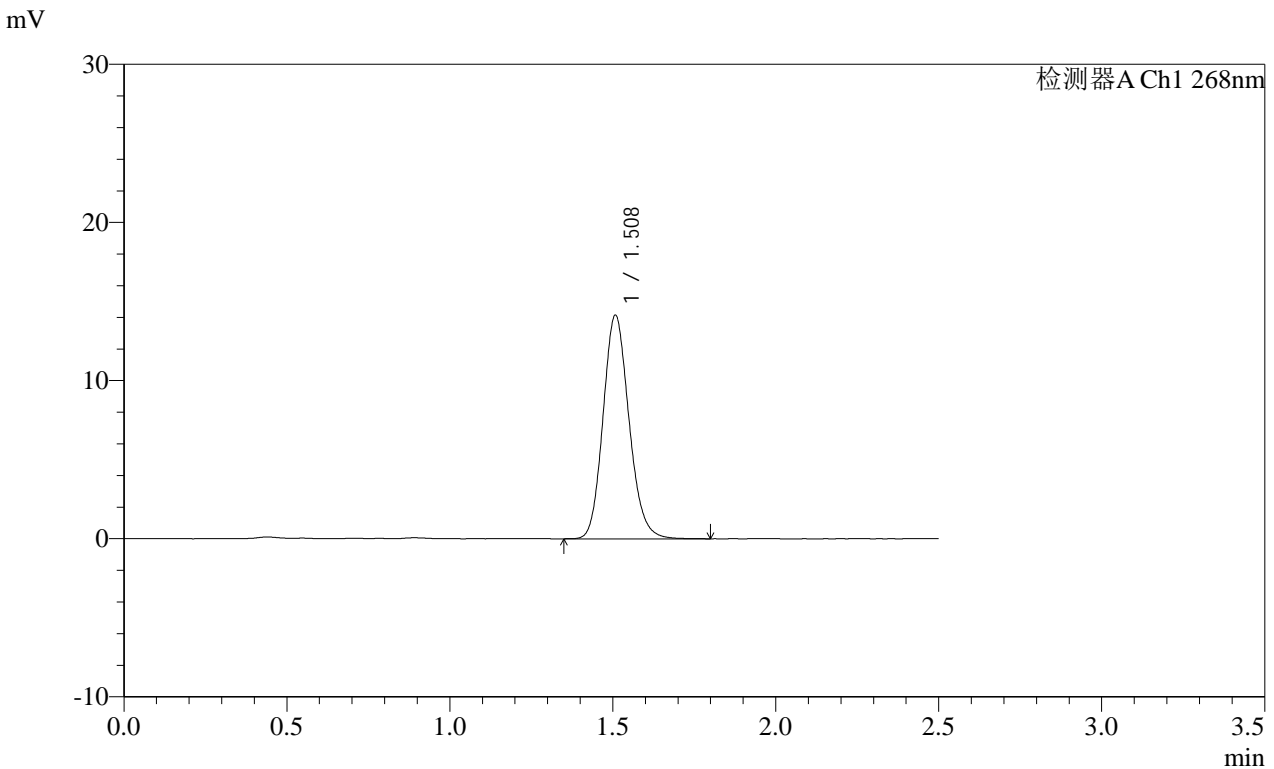
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

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 - 27-19/30-1733-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 19:33:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:50:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	78461	100.000	14103	1733	1.147	--
总计		78461	100.000	14103			

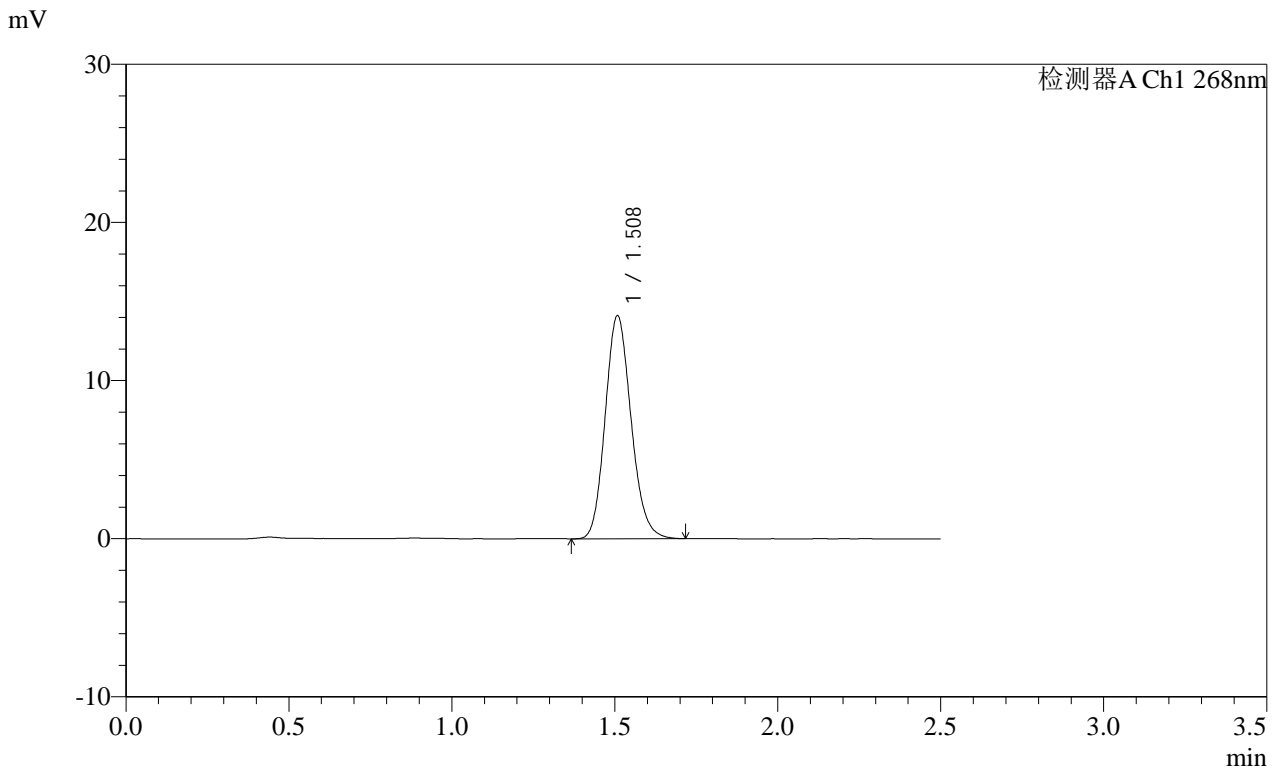
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

**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 - 27-19/30-1734-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 19:36:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:50:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	78083	100.000	14055	1730	1.147	--
总计		78083	100.000	14055			

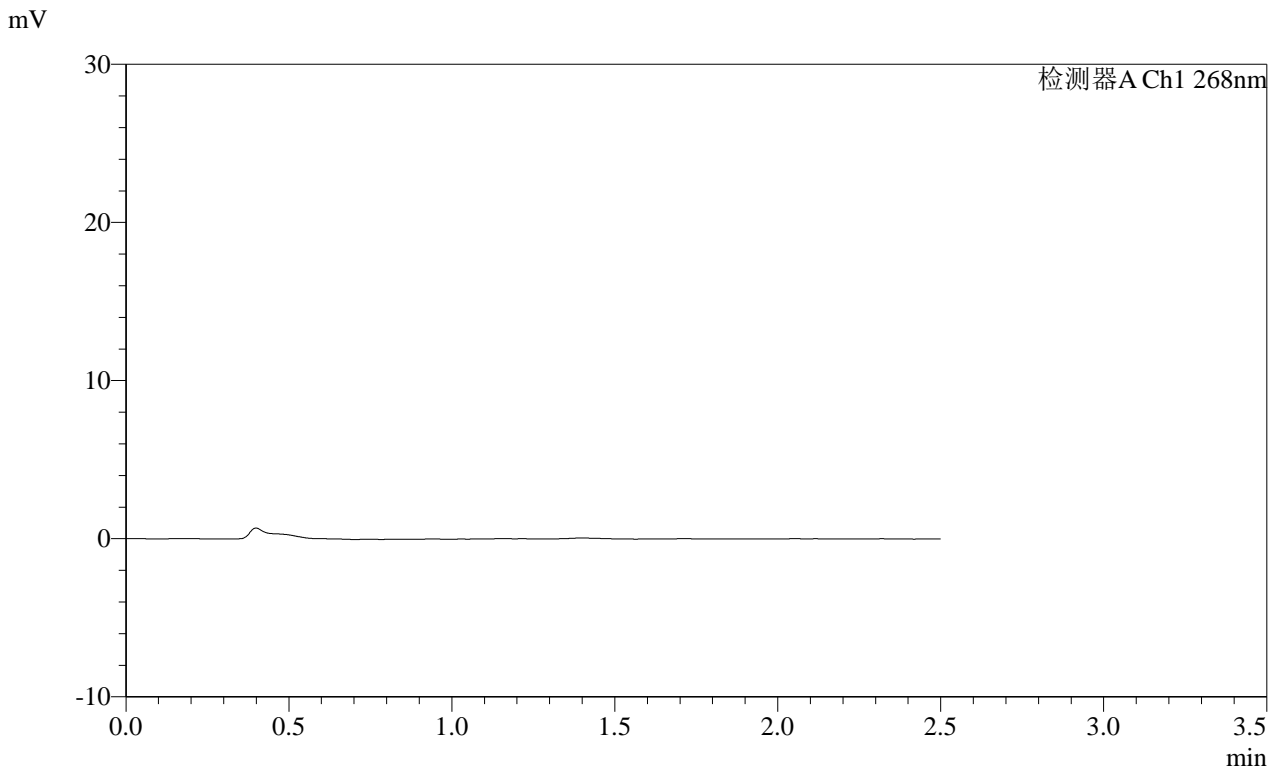
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

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 - 27-19/30-1735-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 19:39:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:50:35 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							

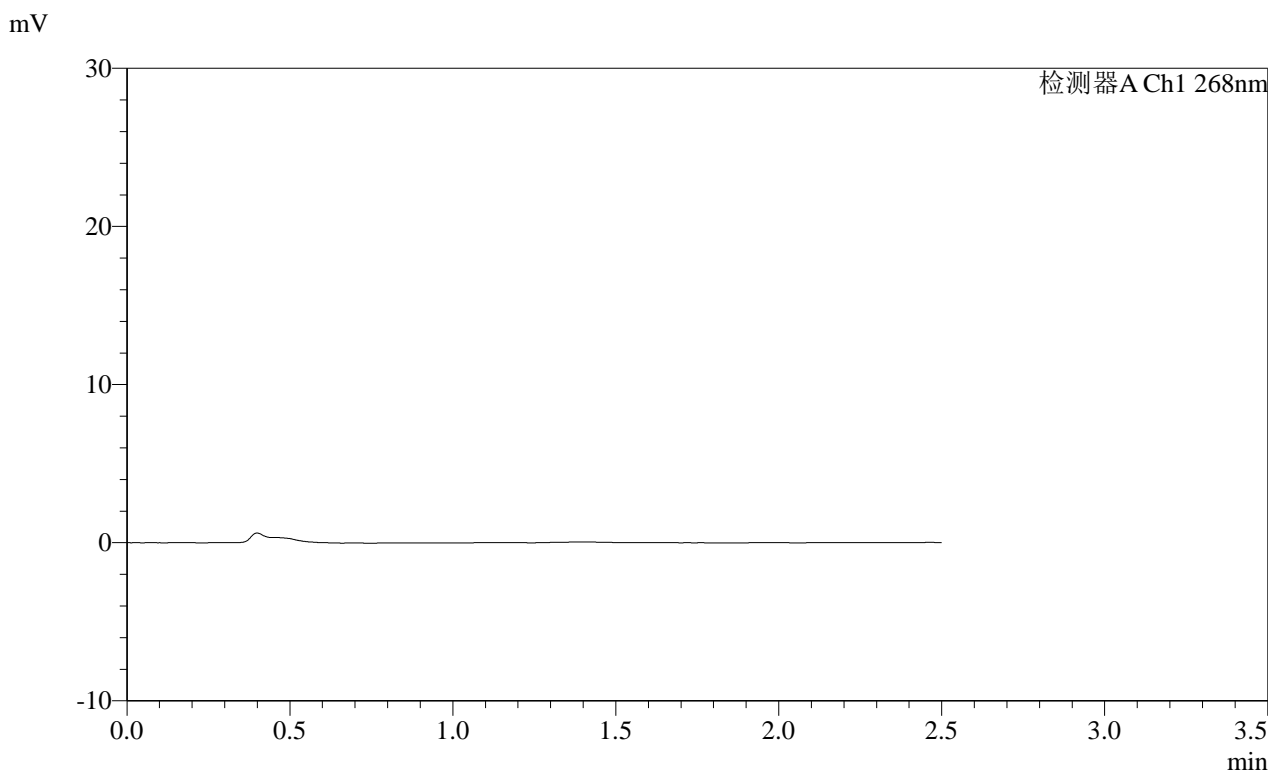
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1736-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/20 19:41:54 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:50:38  
 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)
总计							

图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

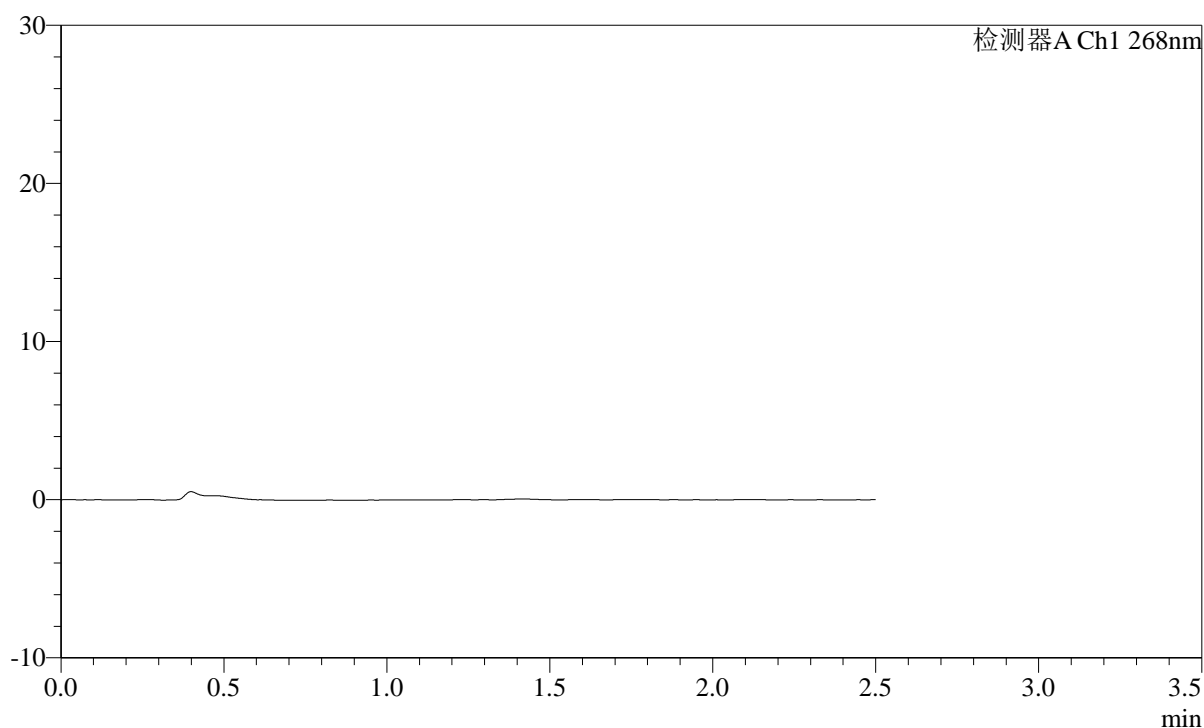
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1737-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 19:44:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:50:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	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-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

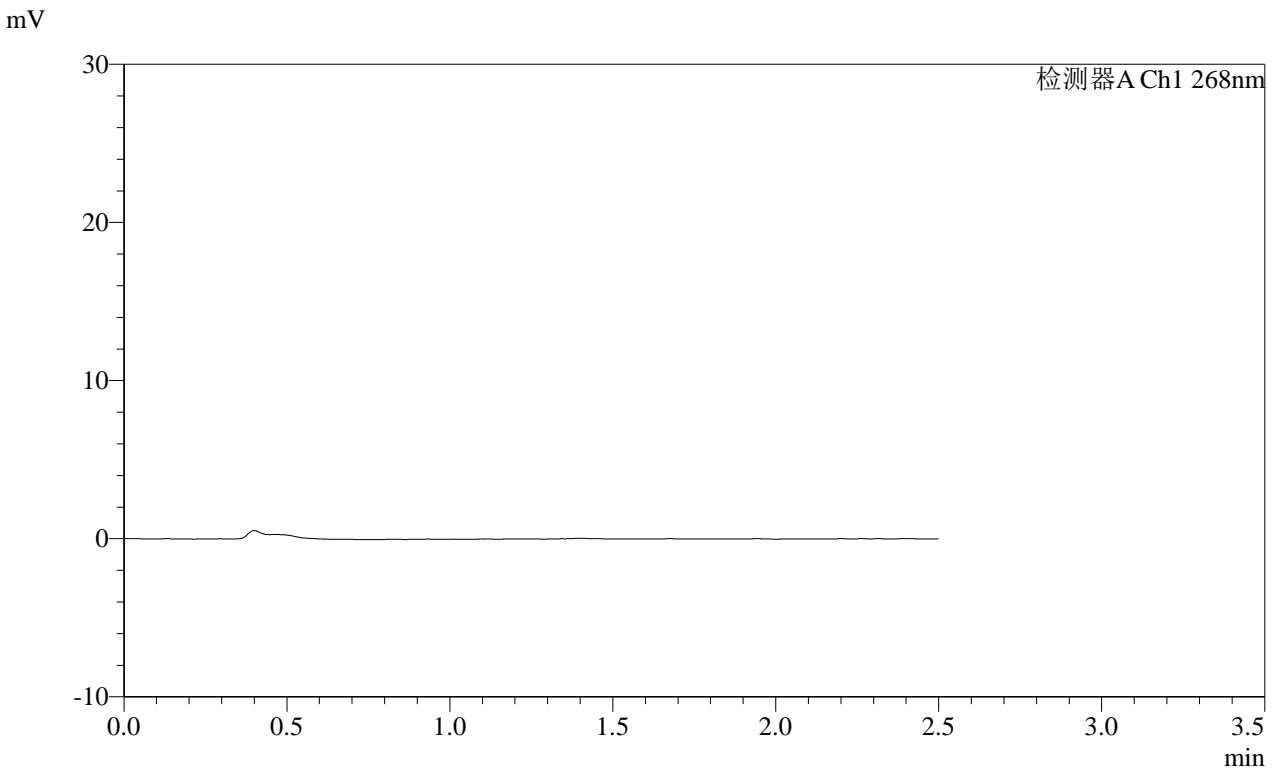


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-19/30-1739-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-37  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 19:50:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:50:49 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							

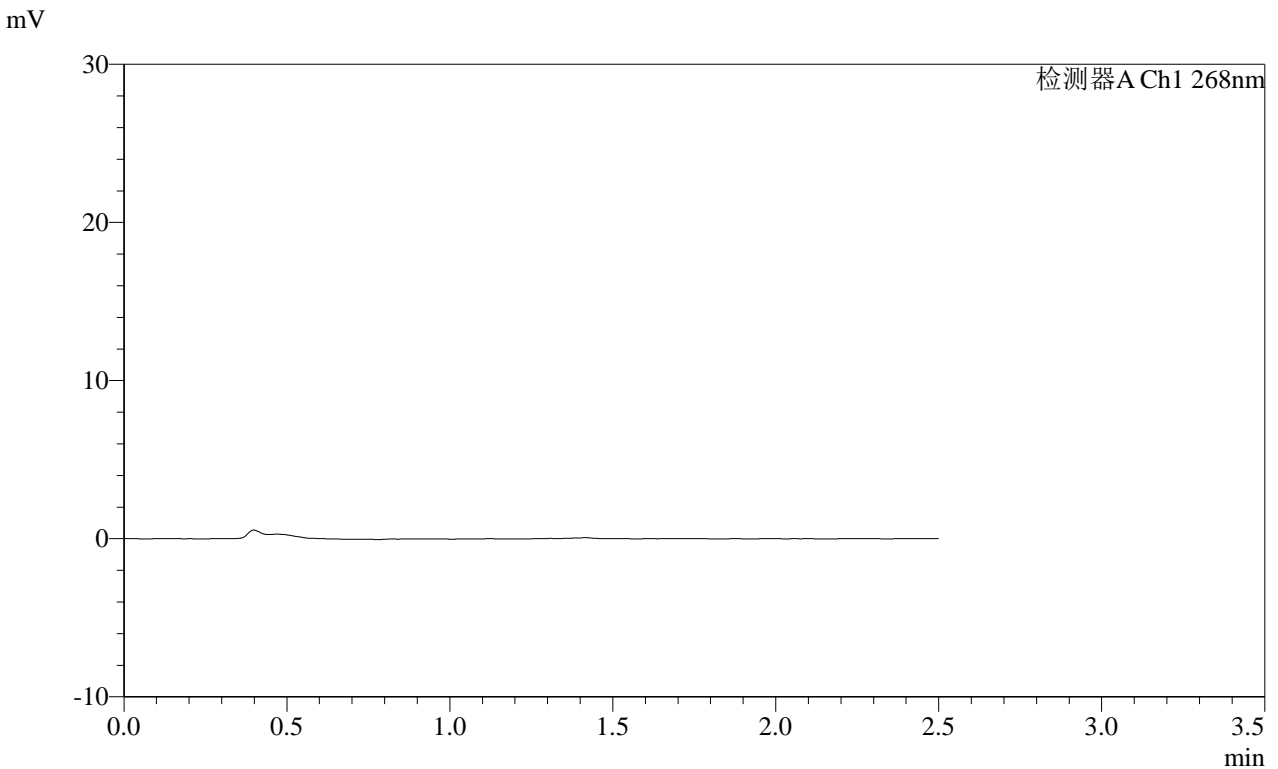
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1740-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 19:53:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:50:54 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							

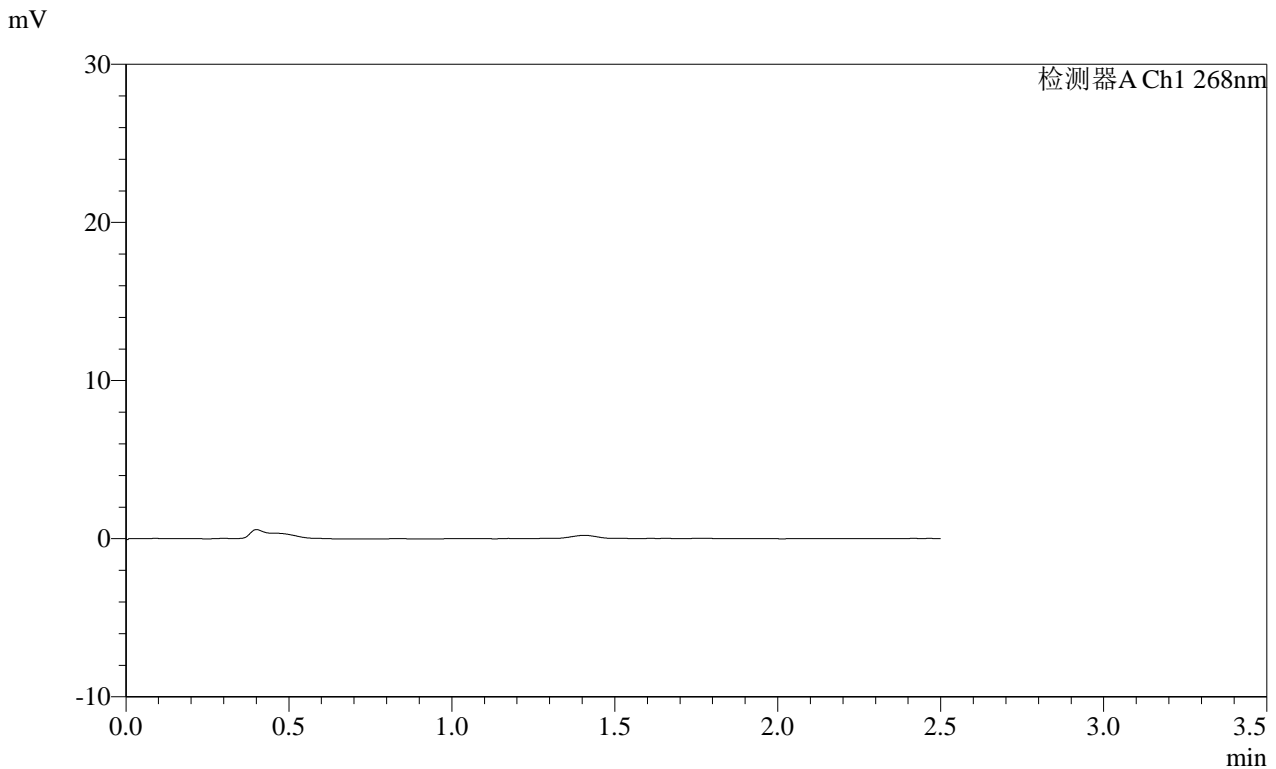
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 27-19/30-1741-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 19:56:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:50:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

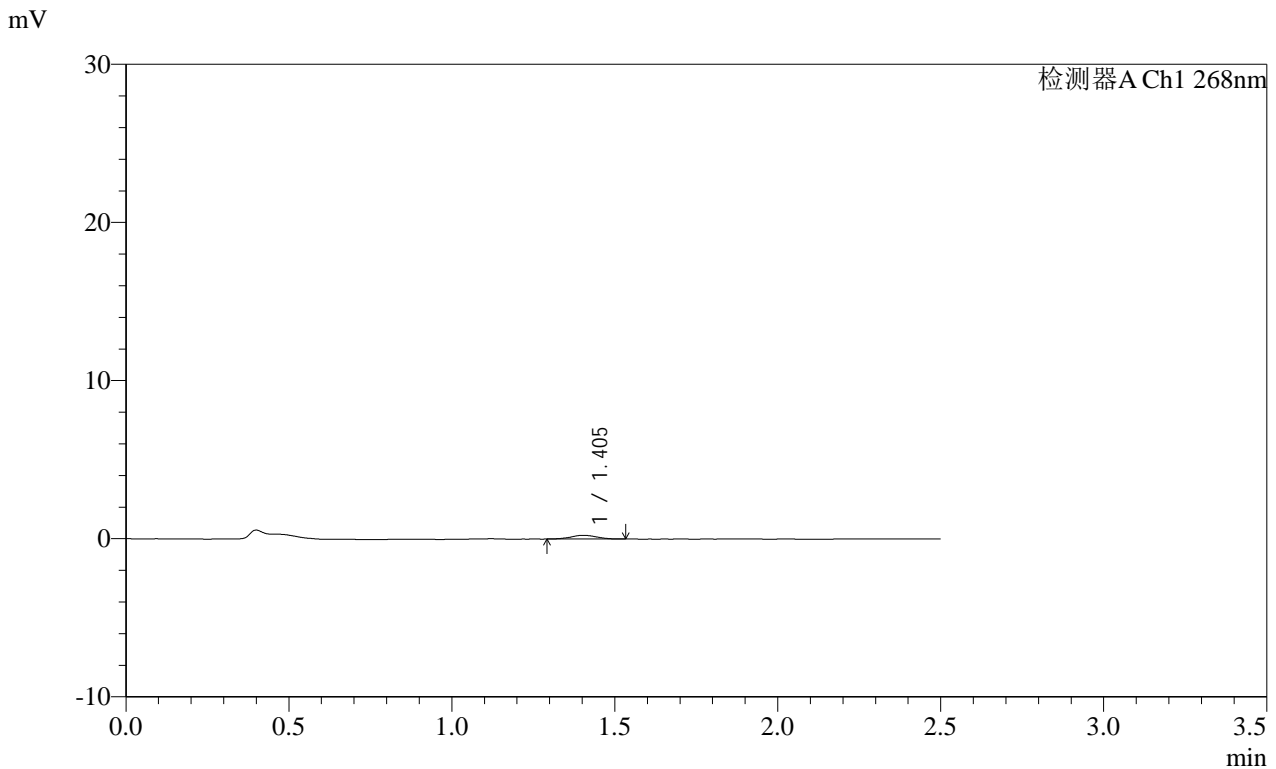
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 27-19/30-1742-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 19:59:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:51:01	
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	1.405	1298	100.000	234	1584	0.981	--
总计		1298	100.000	234			

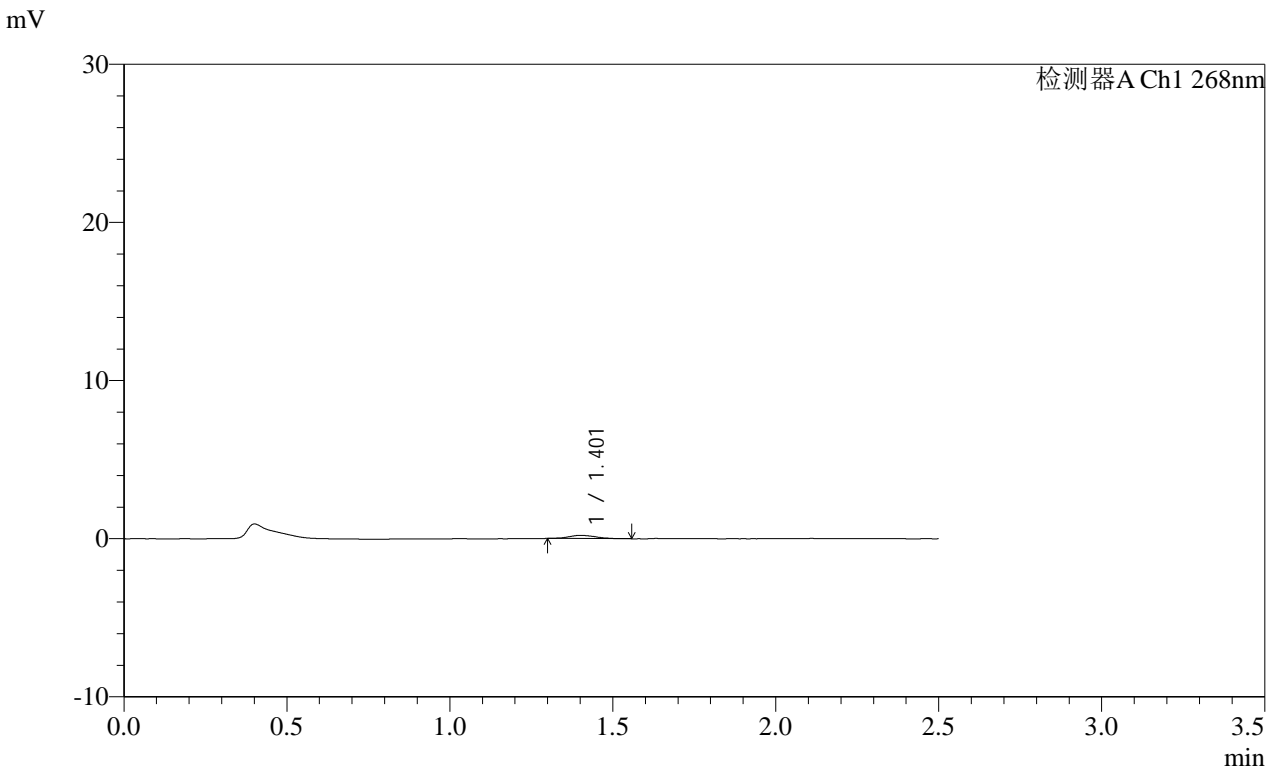
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1743-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:01:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:51:05 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)
1	1.401	1162	100.000	203	1424	1.114	--
总计		1162	100.000	203			

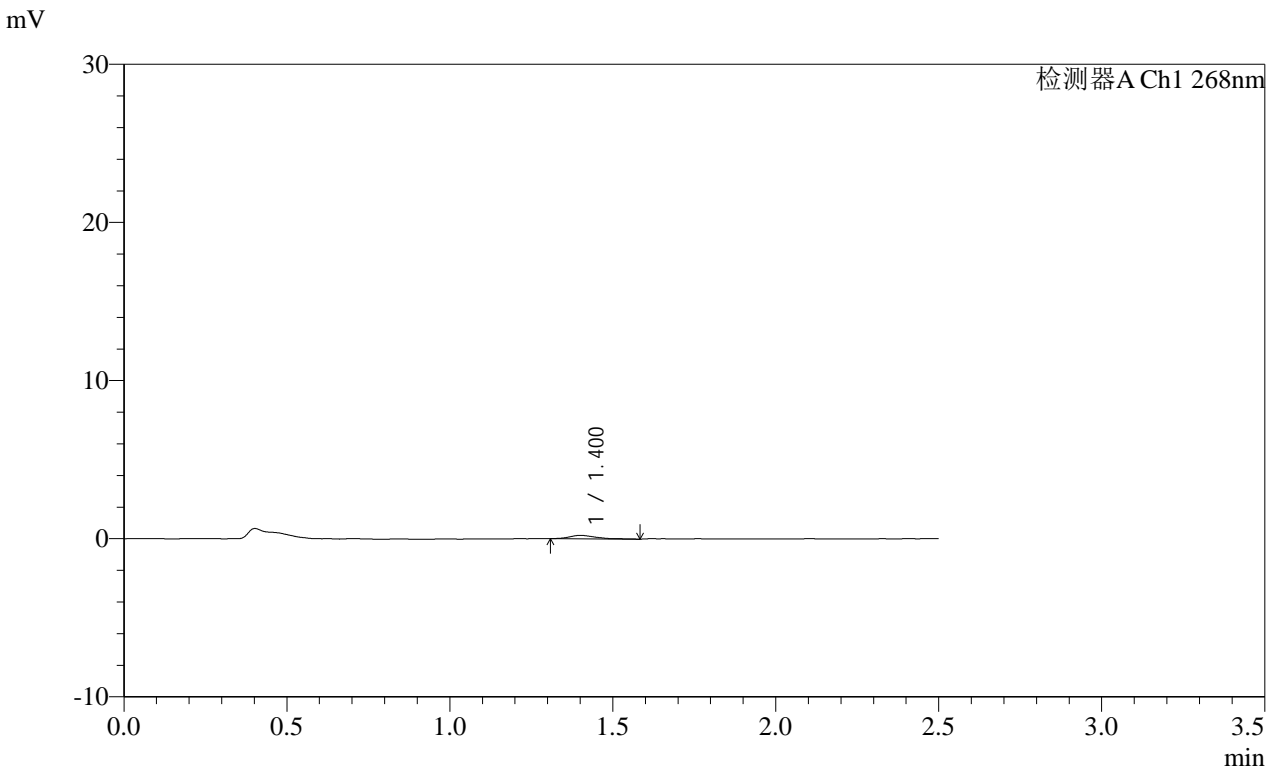
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 27-19/30-1744-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:04:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:51:08      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	1.400	1246	100.000	220	1541	1.404	--
总计		1246	100.000	220			

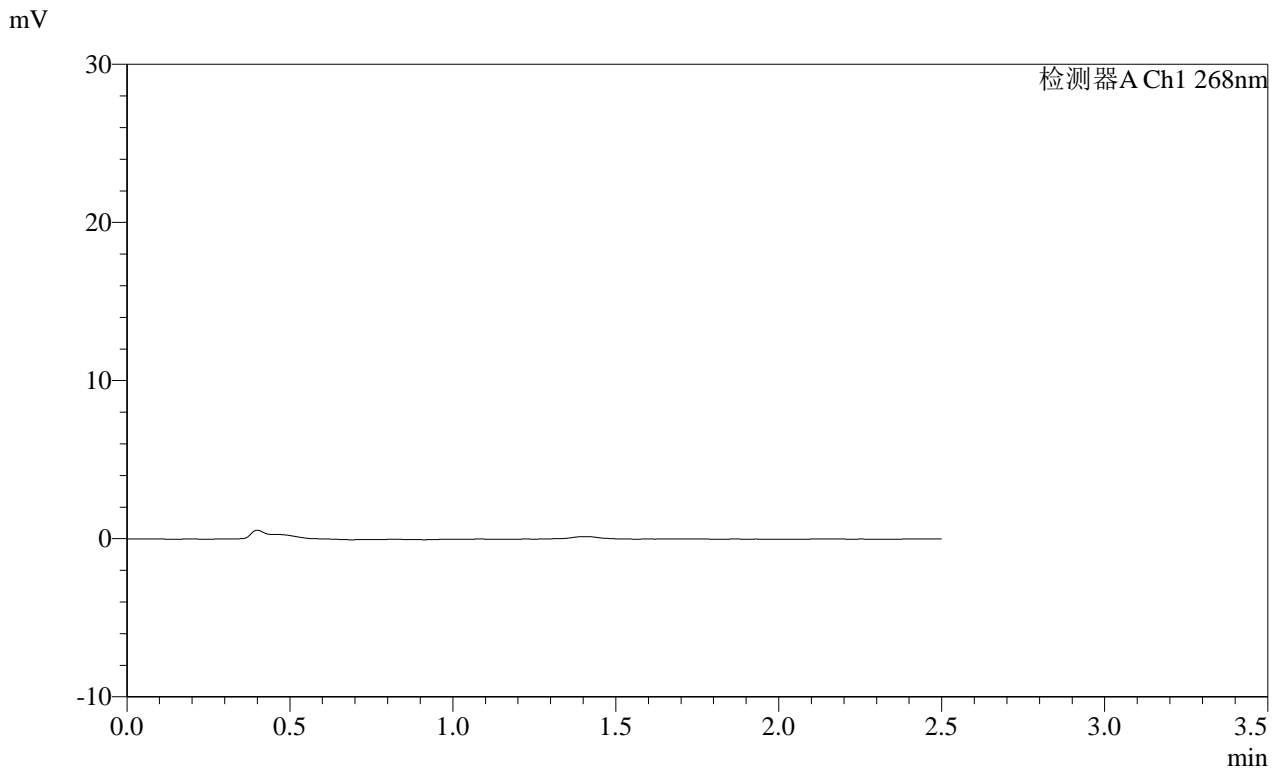
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1745-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-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: 2025/05/20 20:07:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:51:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

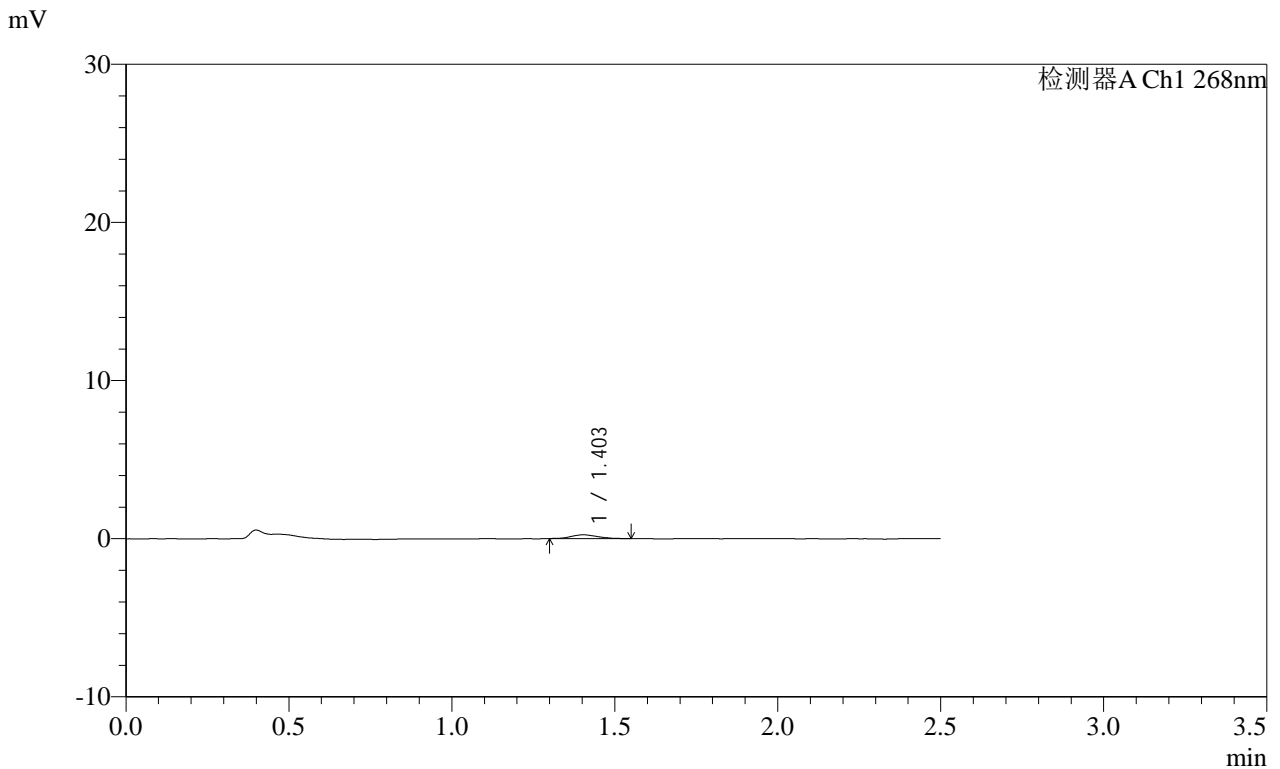
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1746-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:10:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:51:15 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	1.403	1342	100.000	238	1419	1.179	--
总计		1342	100.000	238			

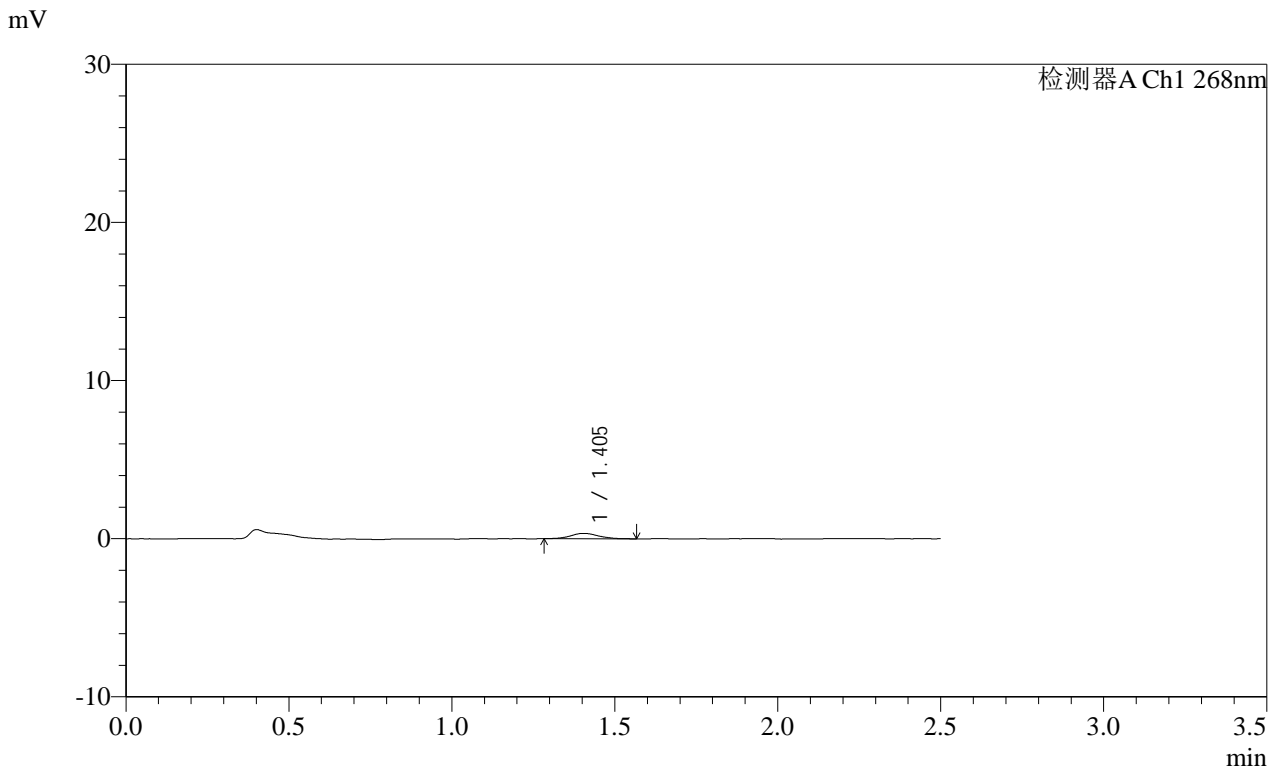
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1747-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:13:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:51:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	2045	100.000	341	1384	1.234	--
总计		2045	100.000	341			

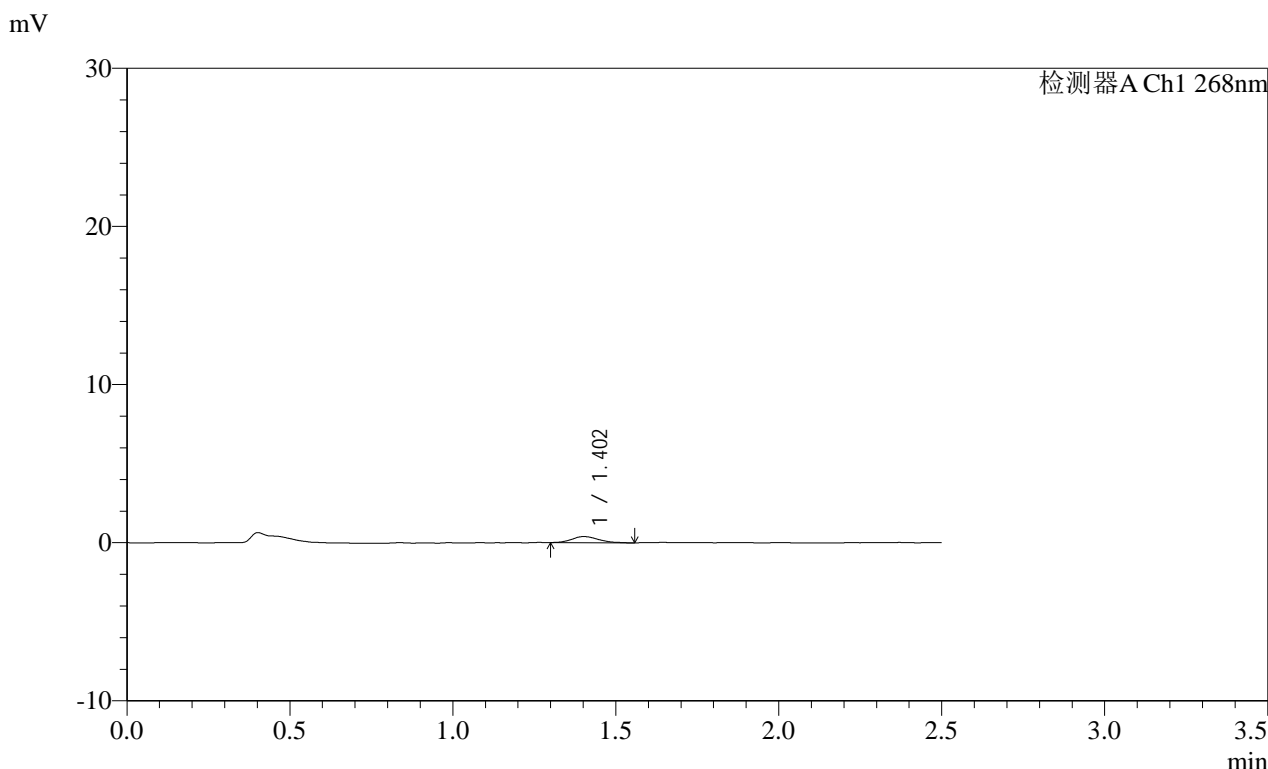
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1748-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:16:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:51:21 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	1.402	2219	100.000	385	1444	1.210	--
总计		2219	100.000	385			

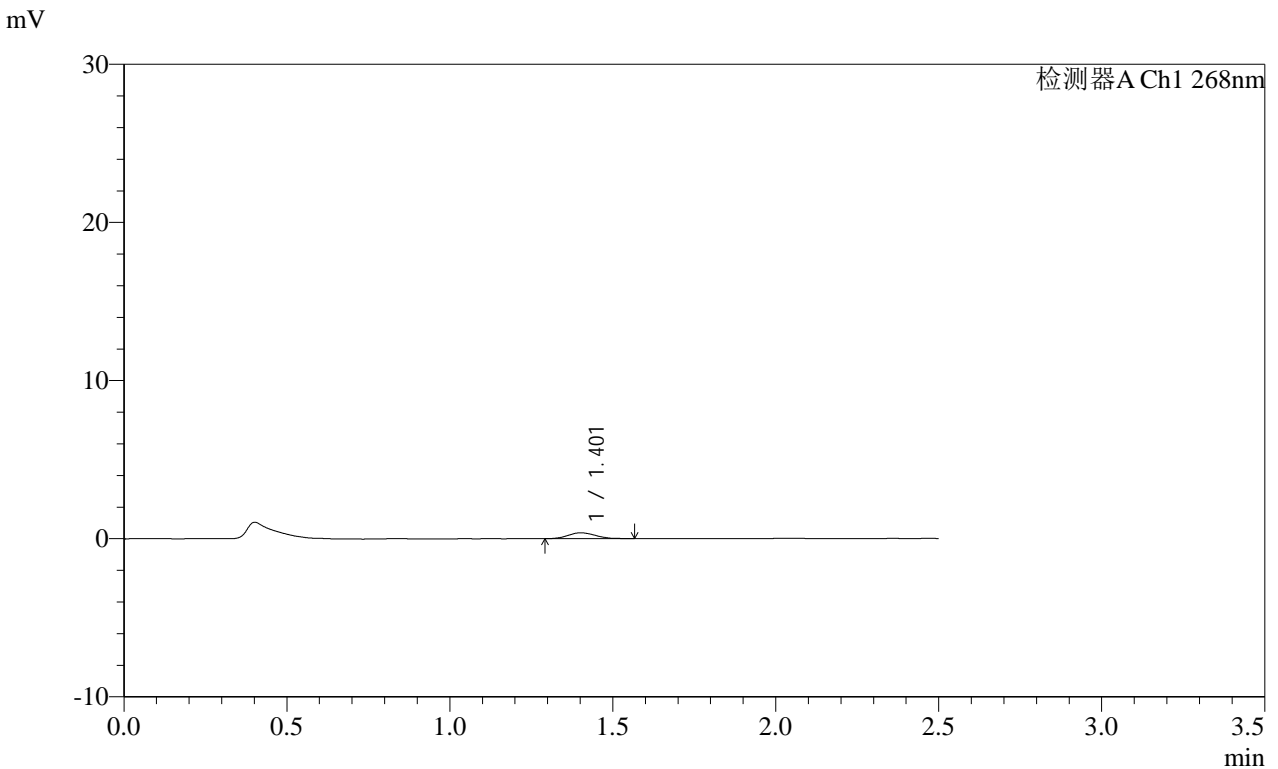
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1749-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 20:19:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:51:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	2140	100.000	369	1350	1.191	--
总计		2140	100.000	369			

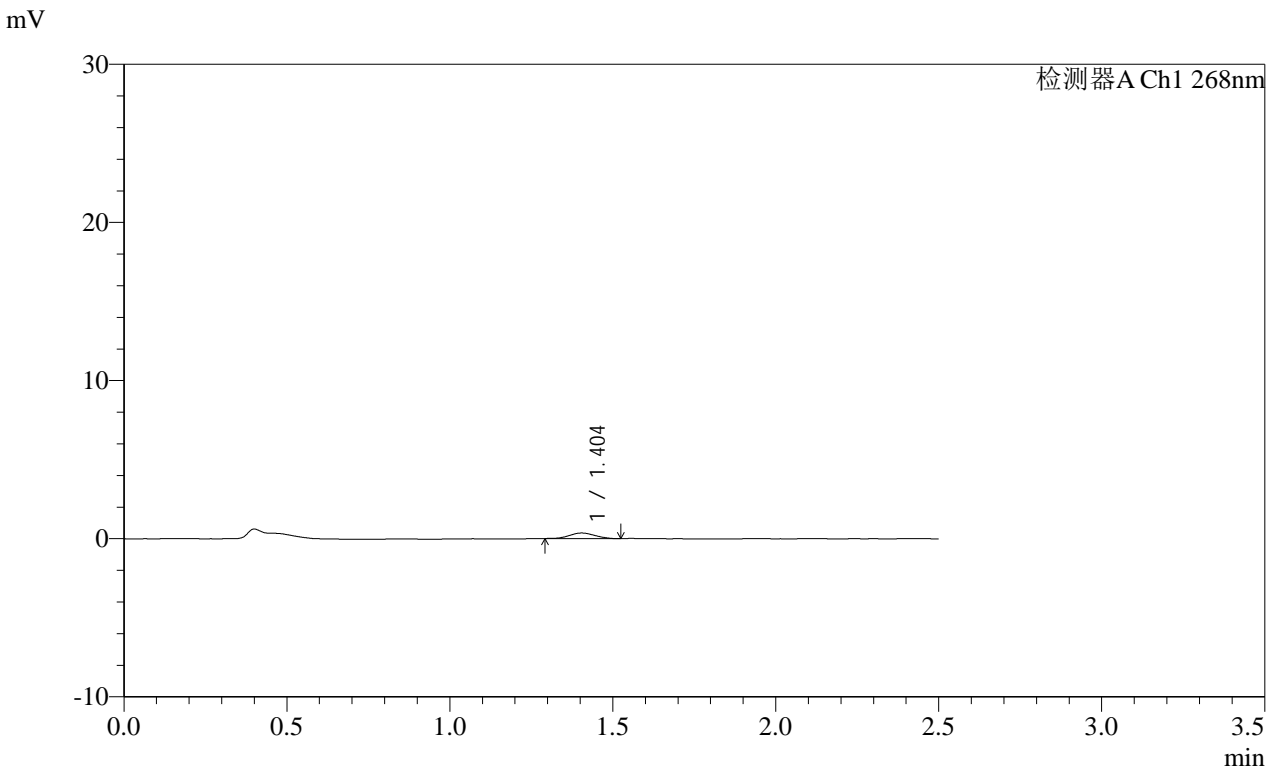
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

# 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 - 27-19/30-1750-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:21:59 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:51:27 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	1.404	1938	100.000	354	1500	1.060	--
总计		1938	100.000	354			

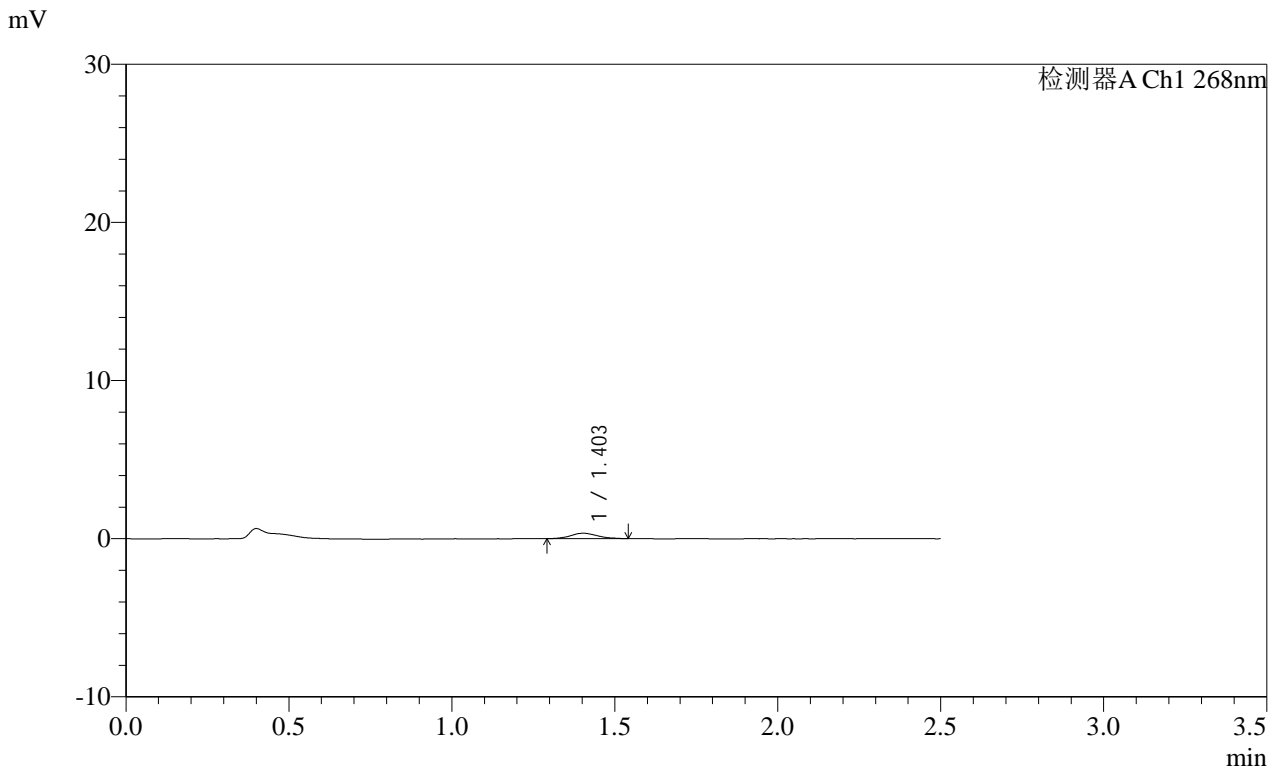
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 27-19/30-1751-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:24:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:51:30 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	1.403	1998	100.000	345	1380	1.145	--
总计		1998	100.000	345			

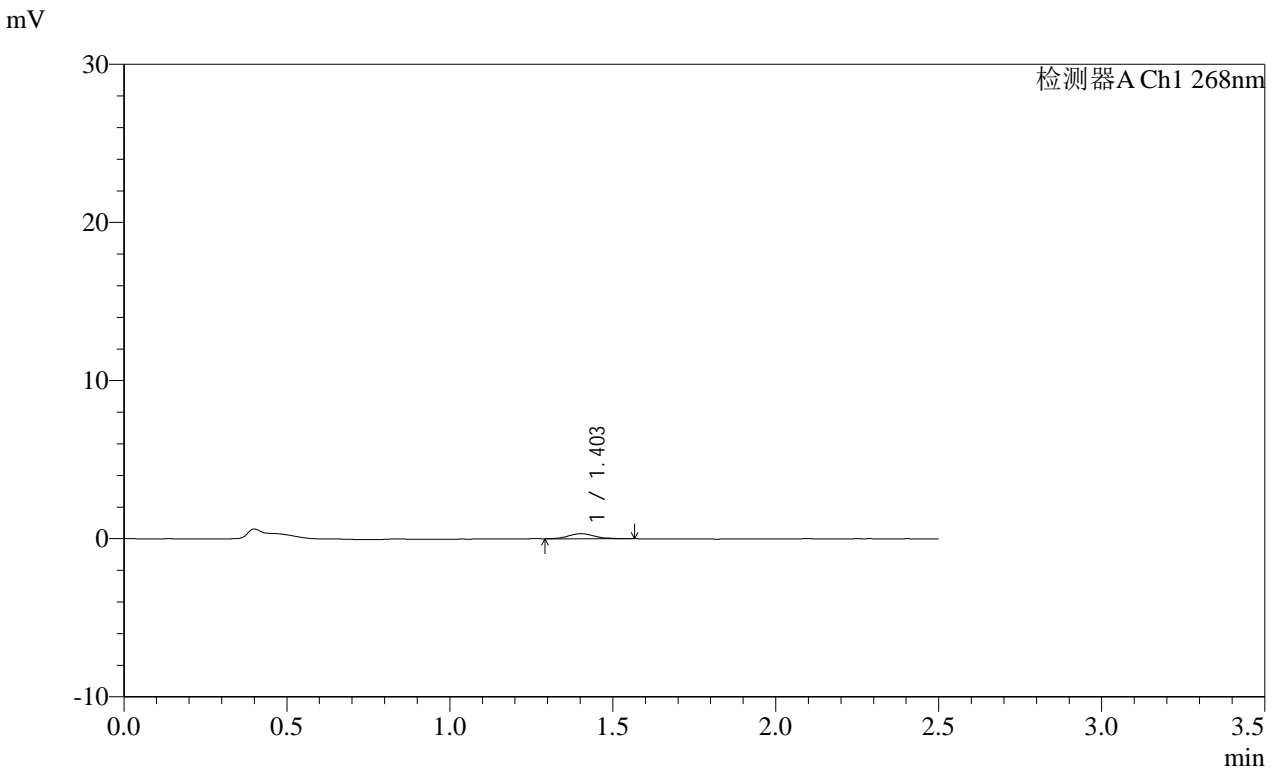
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1752-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/05/20 20:27:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/05/21 08:51:33 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	1.403	1803	100.000	322	1576	1.091	--
总计		1803	100.000	322			

图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

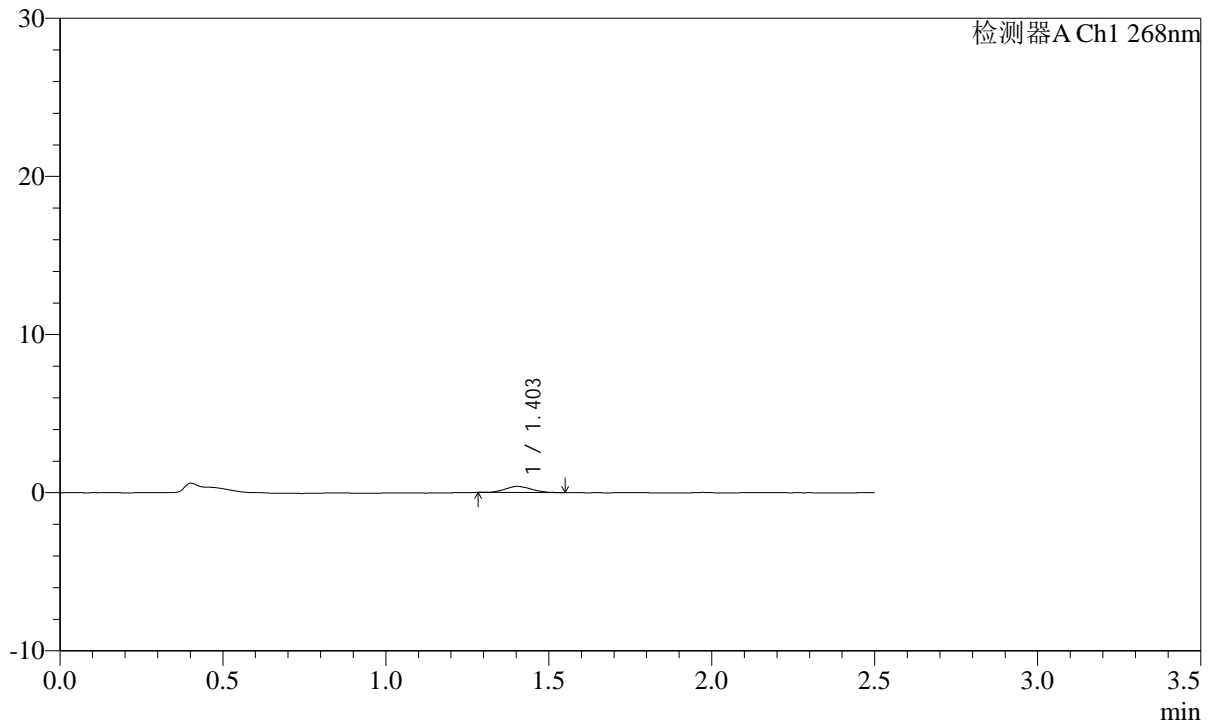
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1753-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:30:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:51:37 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	2210	100.000	391	1419	1.136	--
总计		2210	100.000	391			

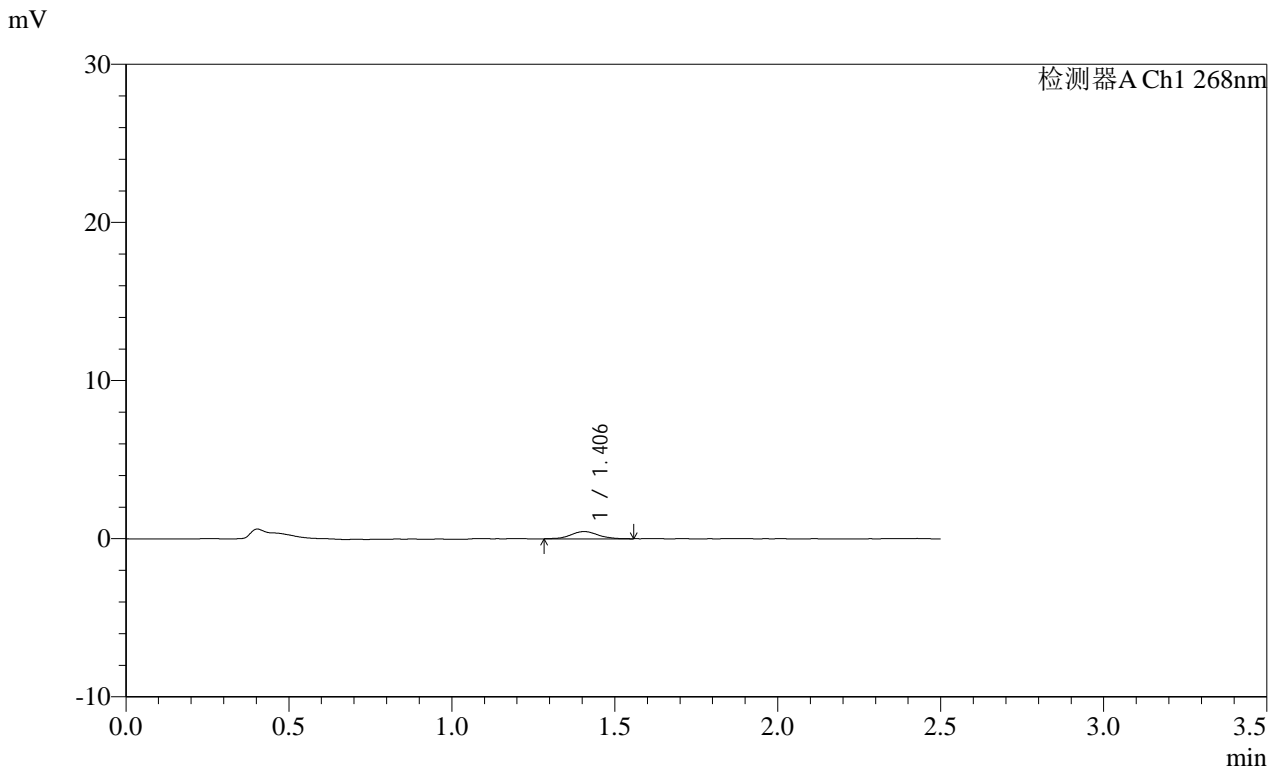
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1754-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-13	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/20 20:33:25	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:51:40	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	2649	100.000	455	1455	1.021	--
总计		2649	100.000	455			

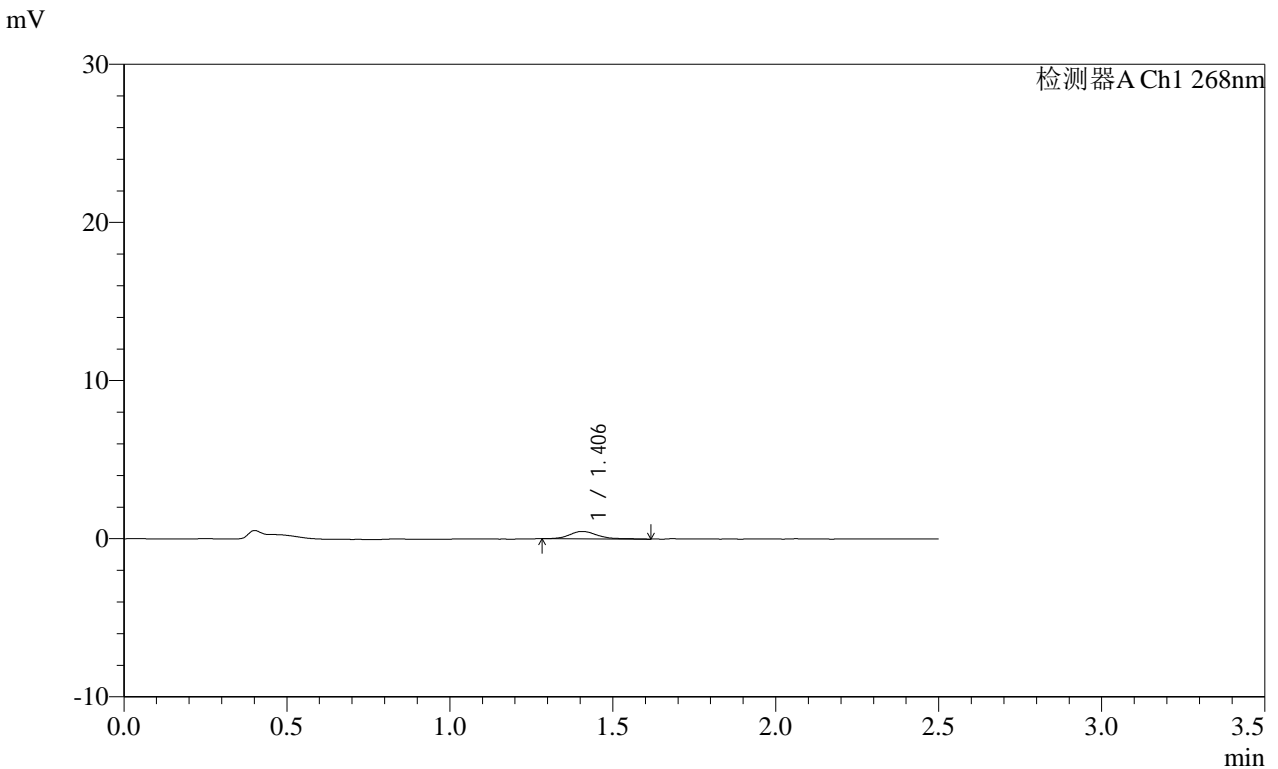
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1755-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:36:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:51:42 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	1.406	2819	100.000	471	1421	1.152	--
总计		2819	100.000	471			

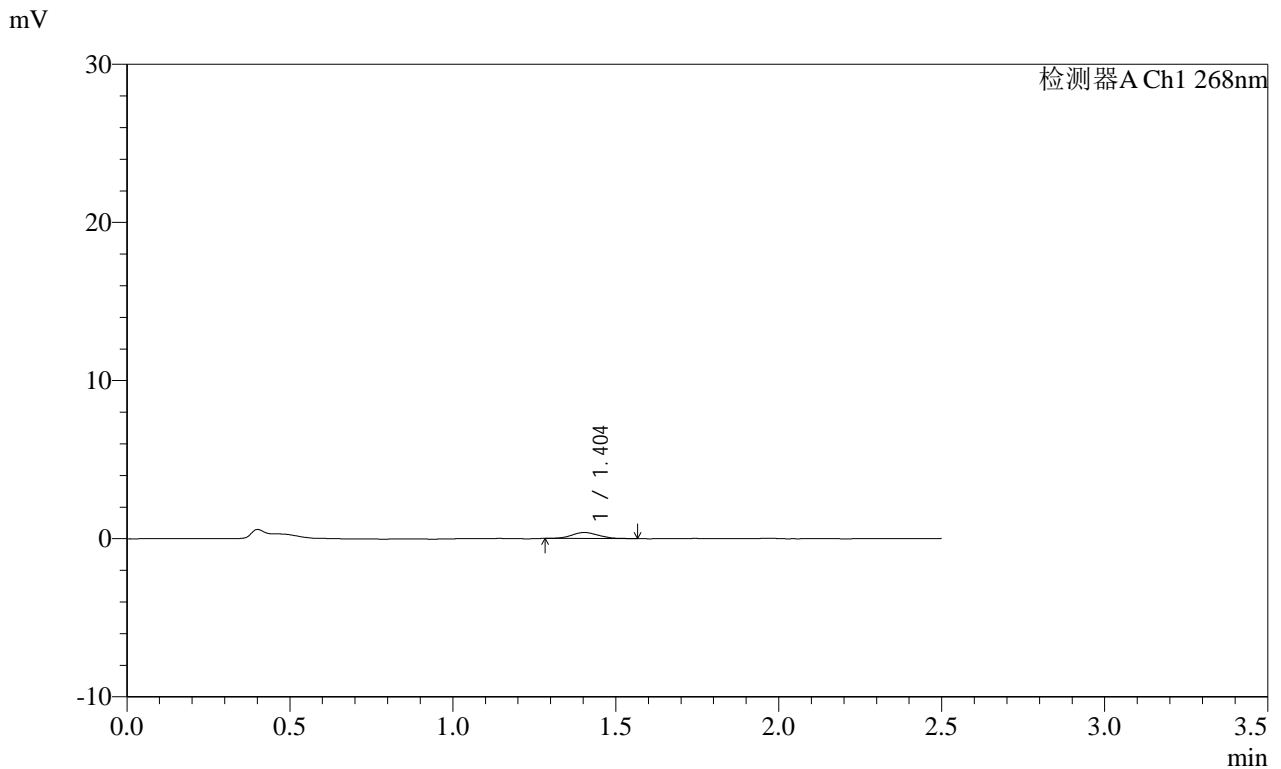
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1756-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:39:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:51:45 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	1.404	2074	100.000	371	1419	1.081	--
总计		2074	100.000	371			

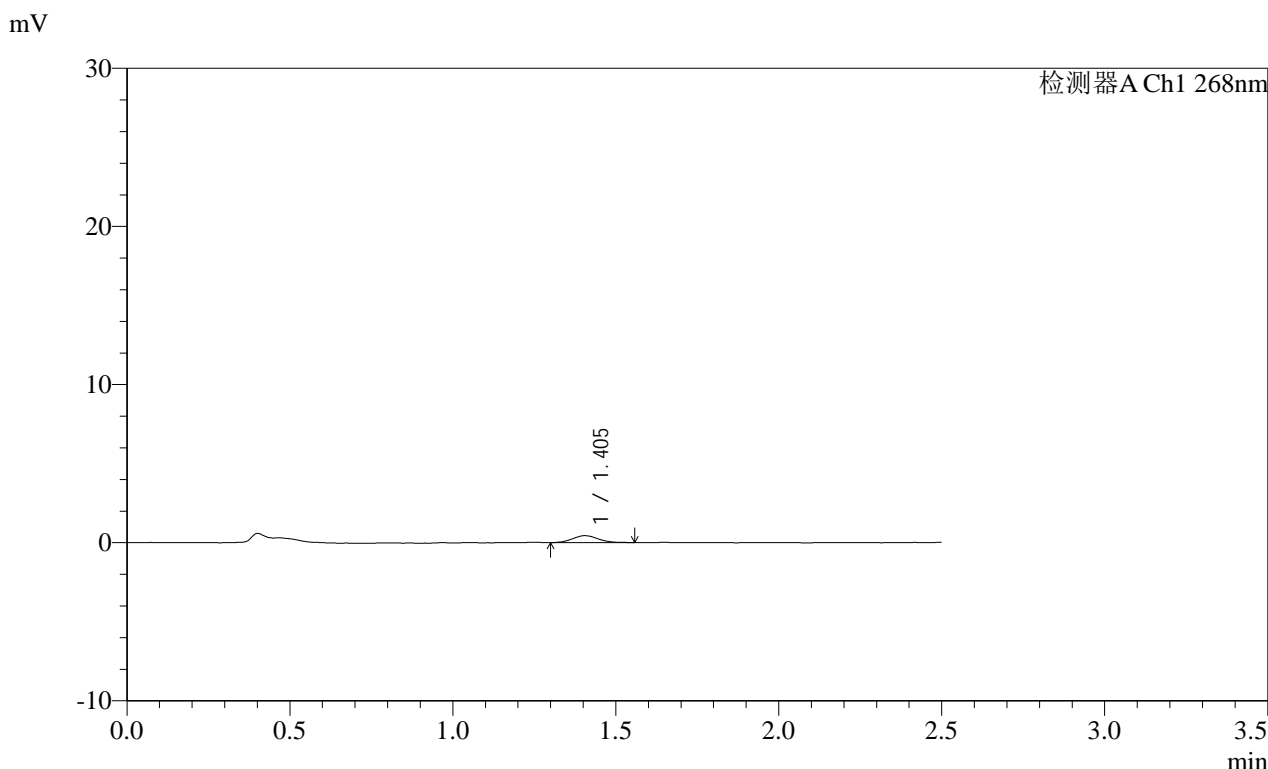
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1757-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:41:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:51:48 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	1.405	2387	100.000	436	1516	1.103	--
总计		2387	100.000	436			

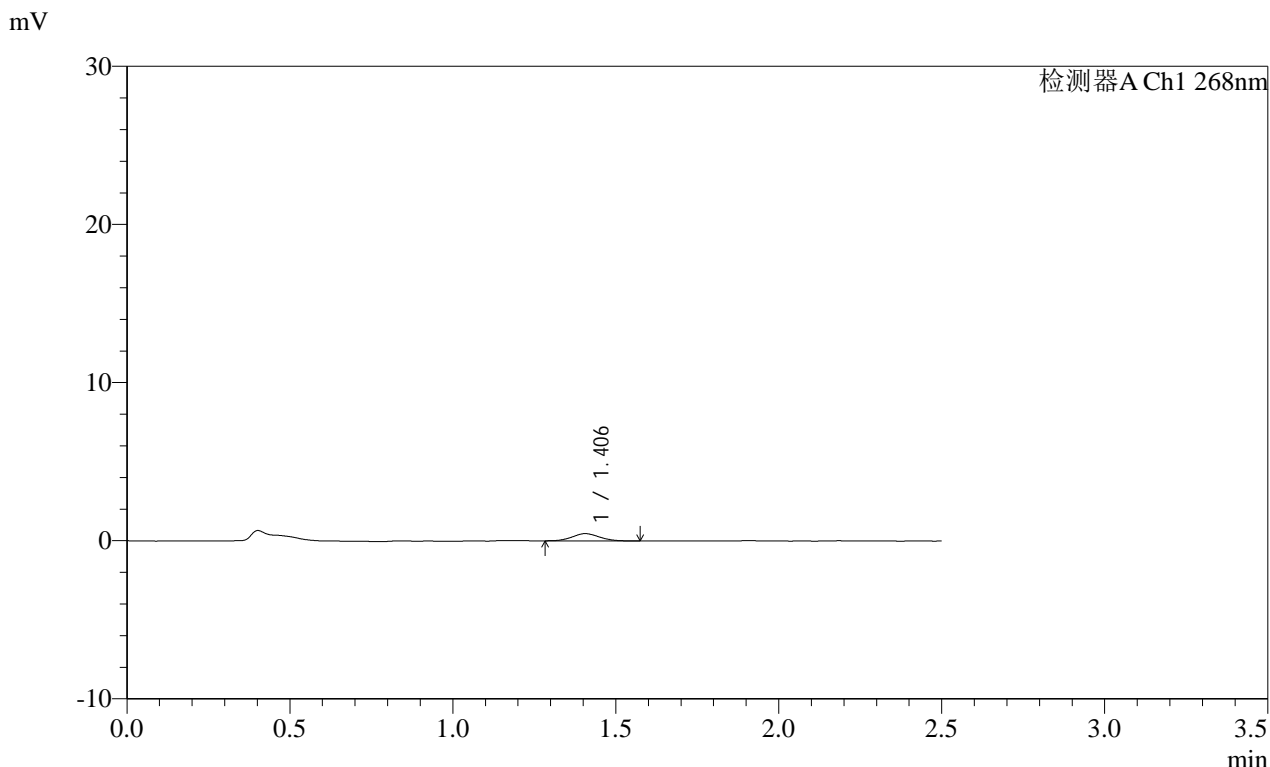
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1758-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-49	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/20 20:44:51	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:51:51	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	1.406	2700	100.000	463	1317	1.100	--
总计		2700	100.000	463			

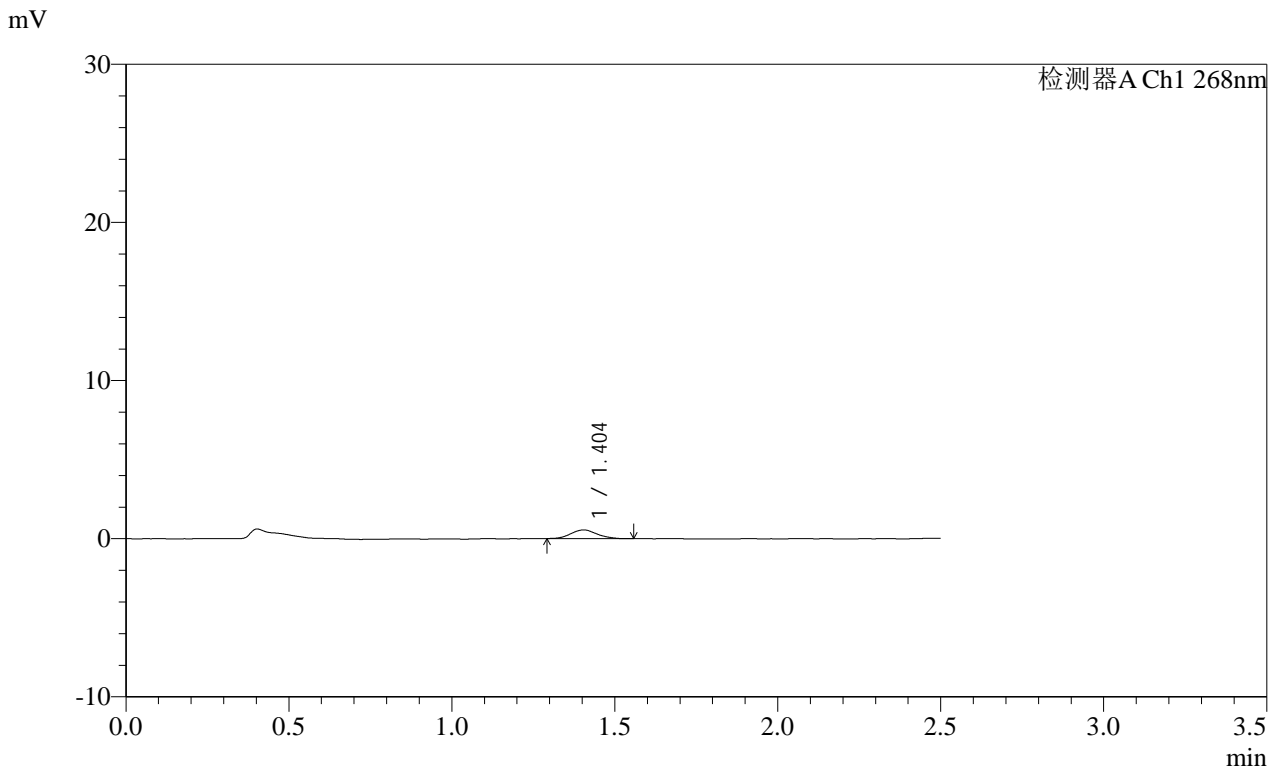
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1759-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:47:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:51:54 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	3065	100.000	550	1453	1.093	--
总计		3065	100.000	550			

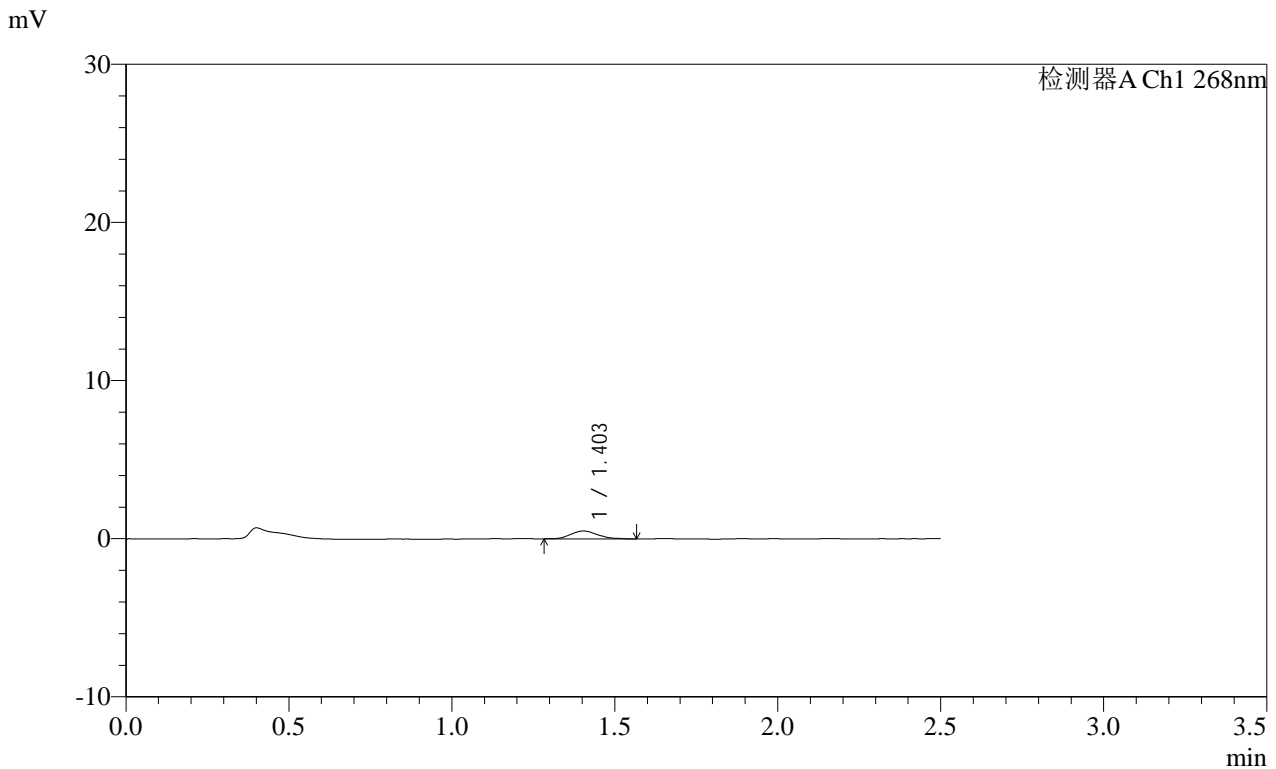
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1760-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-14	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/20 20:50:34	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:51:57	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	1.403	2919	100.000	500	1383	1.241	--
总计		2919	100.000	500			

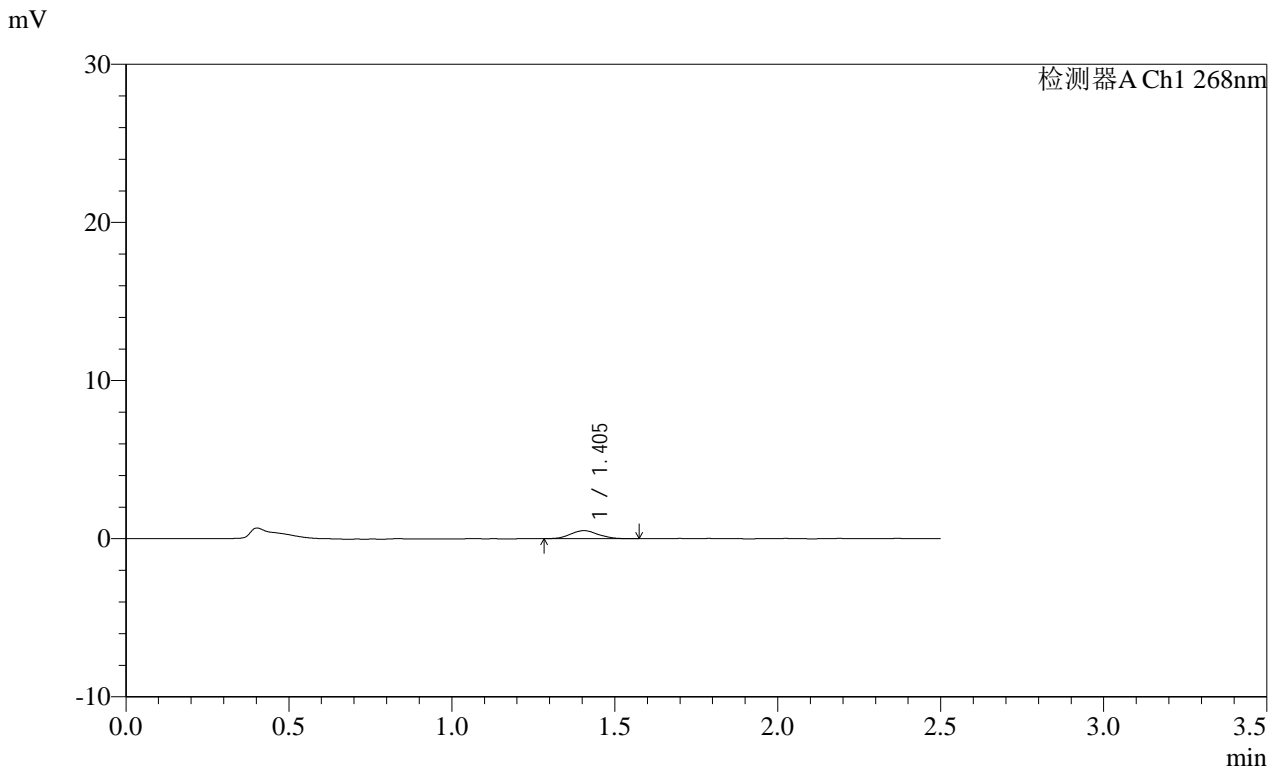
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1761-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:53:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:52:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	2992	100.000	509	1313	1.096	--
总计		2992	100.000	509			

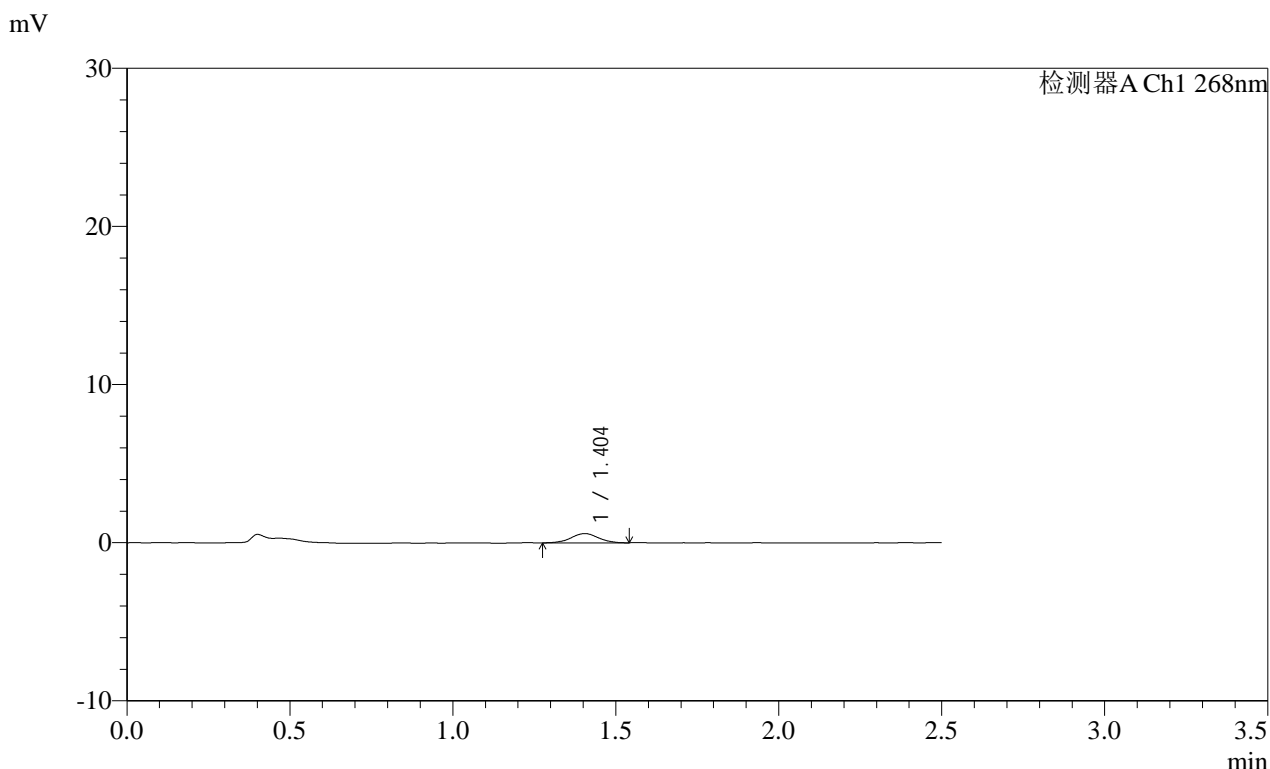
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1762-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 20:56:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:52:04	
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	3408	100.000	585	1413	1.011	--
总计		3408	100.000	585			

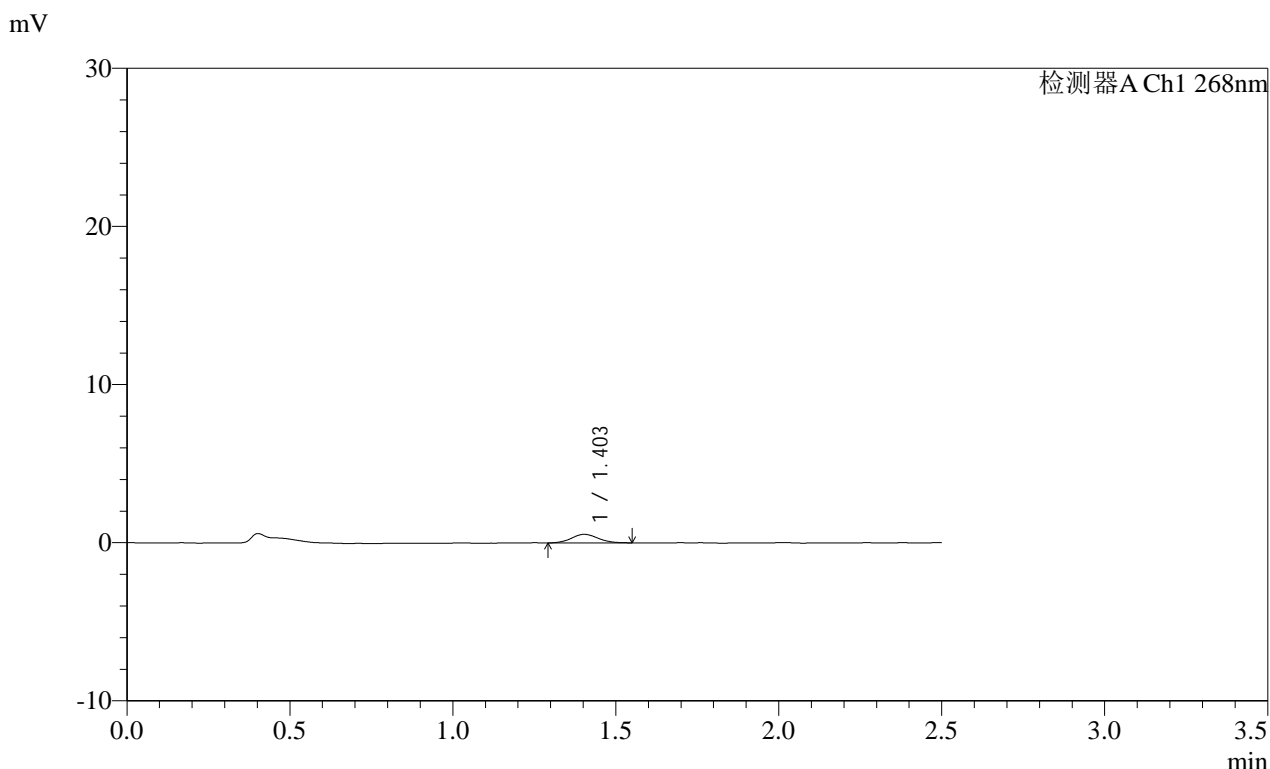
图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1763-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 20:59:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:52:06      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	1.403	3098	100.000	543	1410	1.097	--
总计		3098	100.000	543			

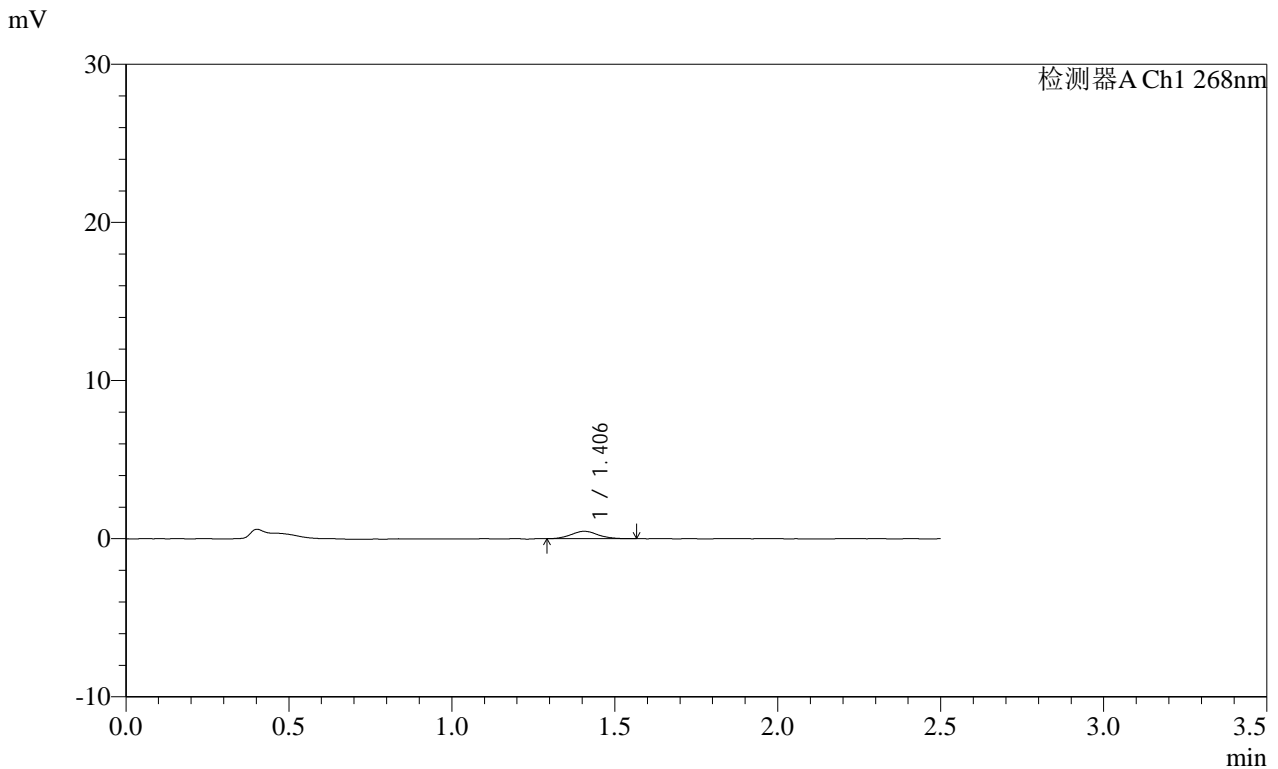
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1764-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 21:01:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:52:09	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	2741	100.000	472	1388	1.080	--
总计		2741	100.000	472			

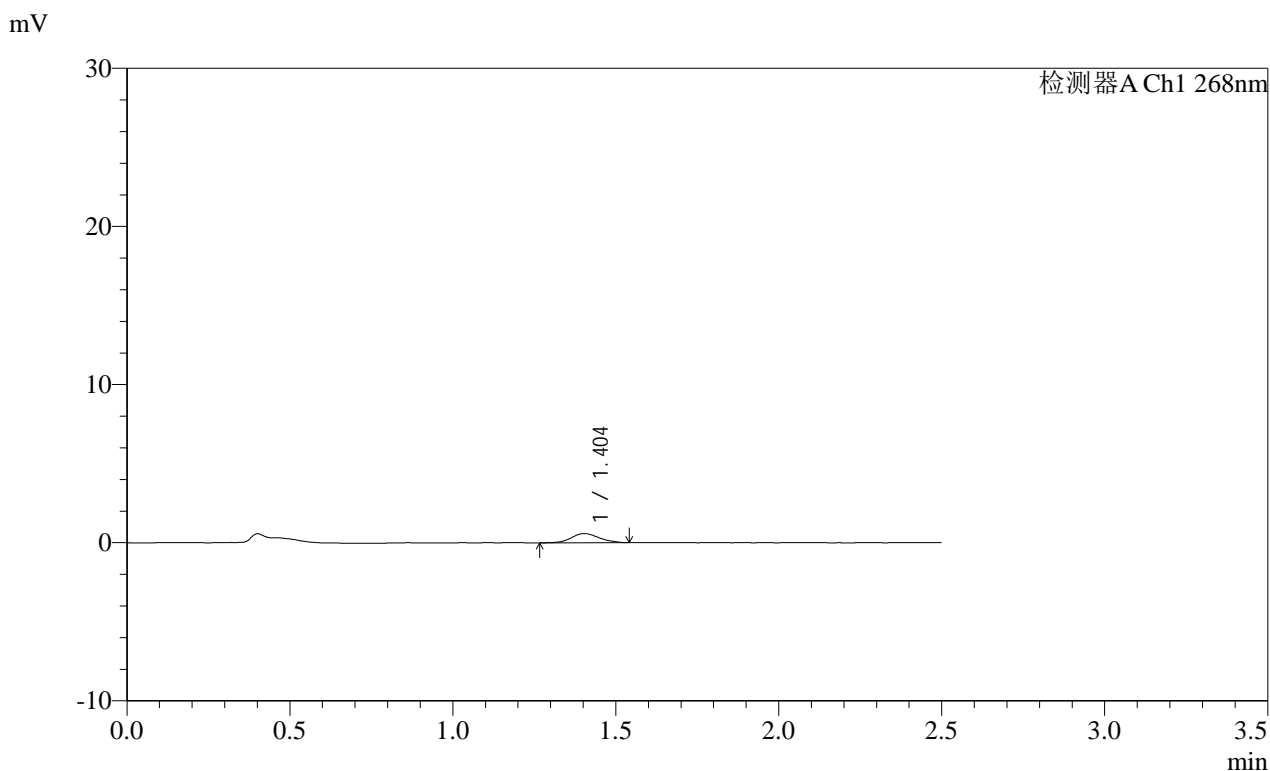
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1765-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:04:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:52:12      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	1.404	3430	100.000	577	1355	1.086	--
总计		3430	100.000	577			

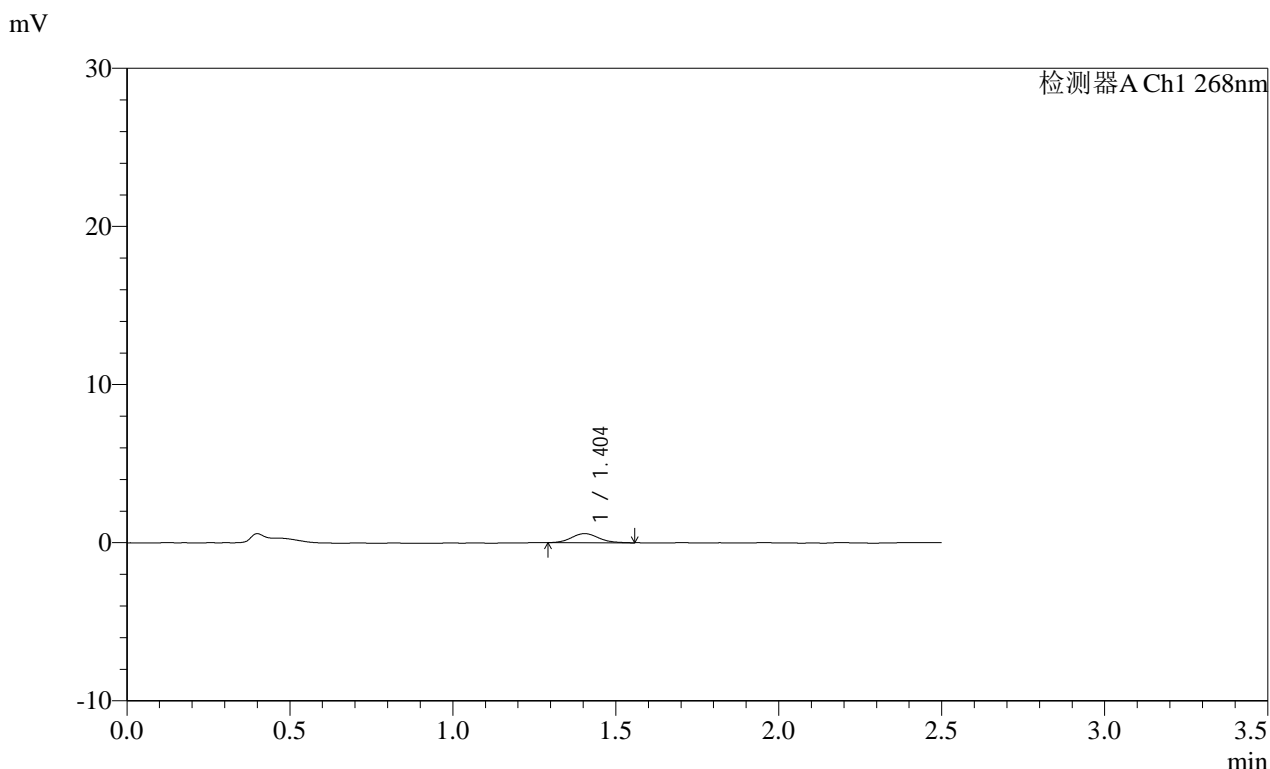
图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1766-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:07:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:52:16 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	1.404	3331	100.000	576	1398	1.107	--
总计		3331	100.000	576			

图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

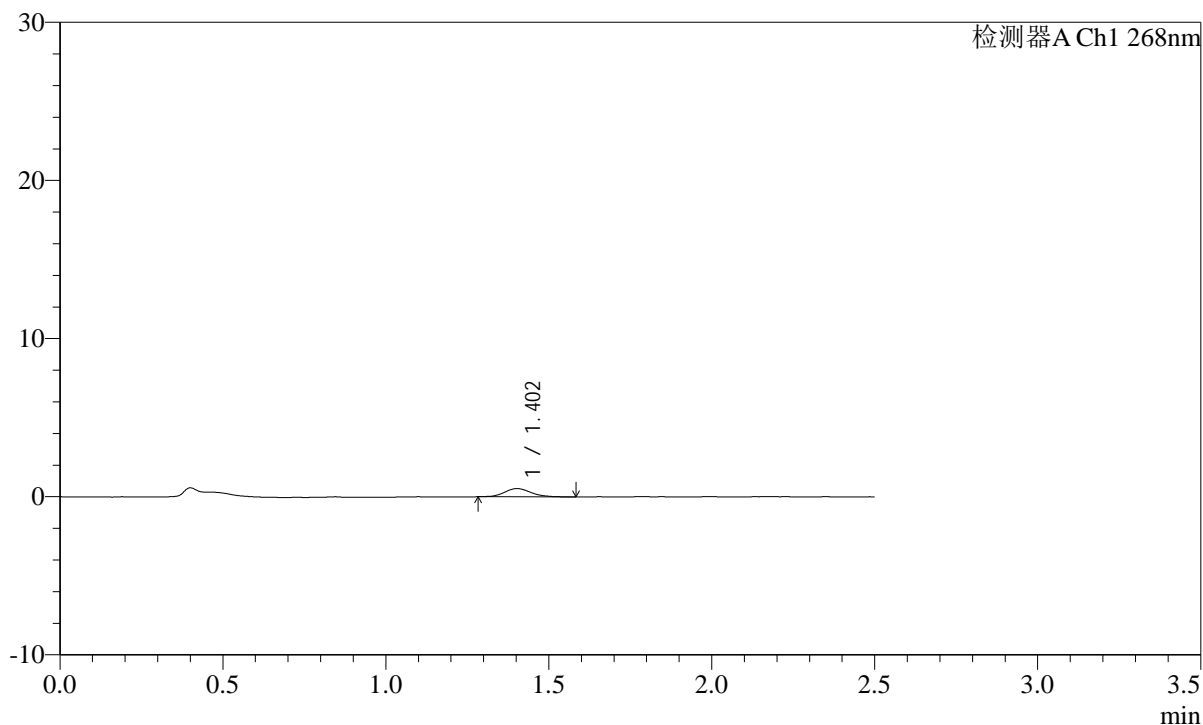

**SMF-4109**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1767-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:10:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:52:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	2966	100.000	520	1471	1.166	--
总计		2966	100.000	520			

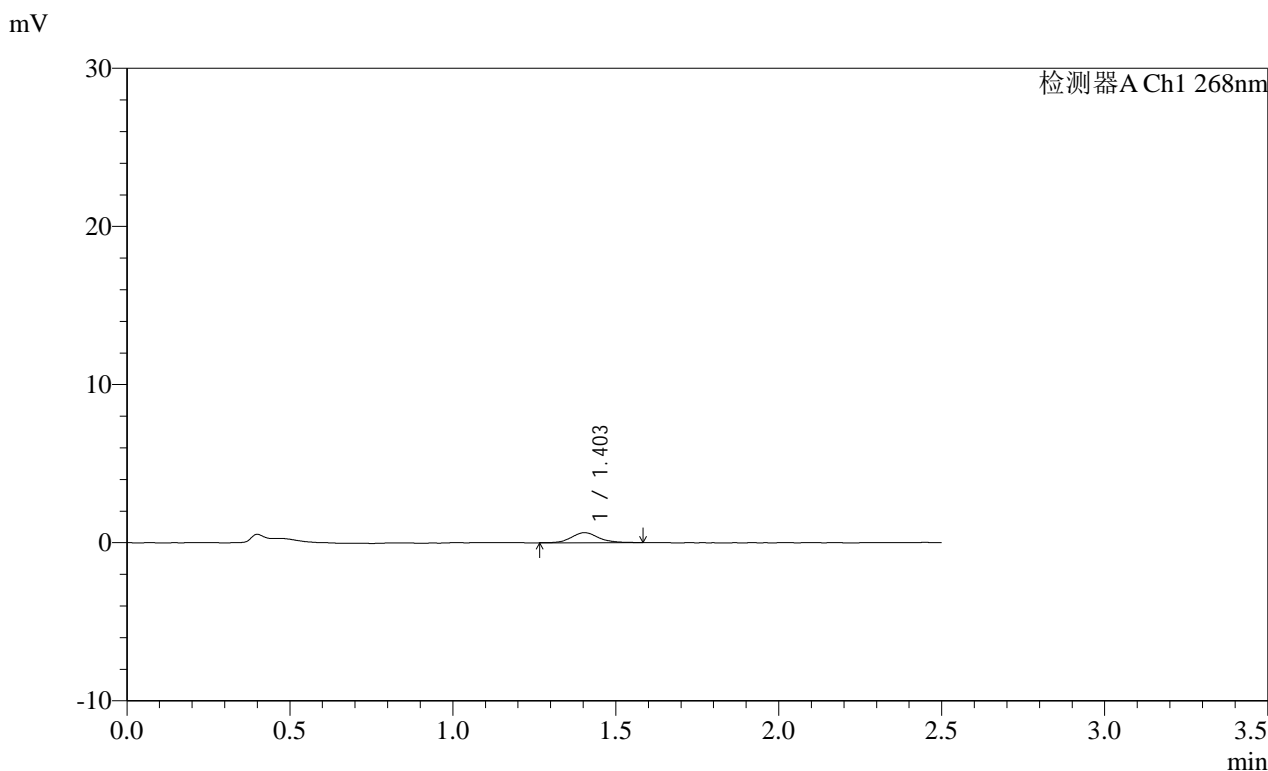
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

# 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 - 27-19/30-1768-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 21:13:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:52:22	
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	1.403	3682	100.000	634	1437	1.162	--
总计		3682	100.000	634			

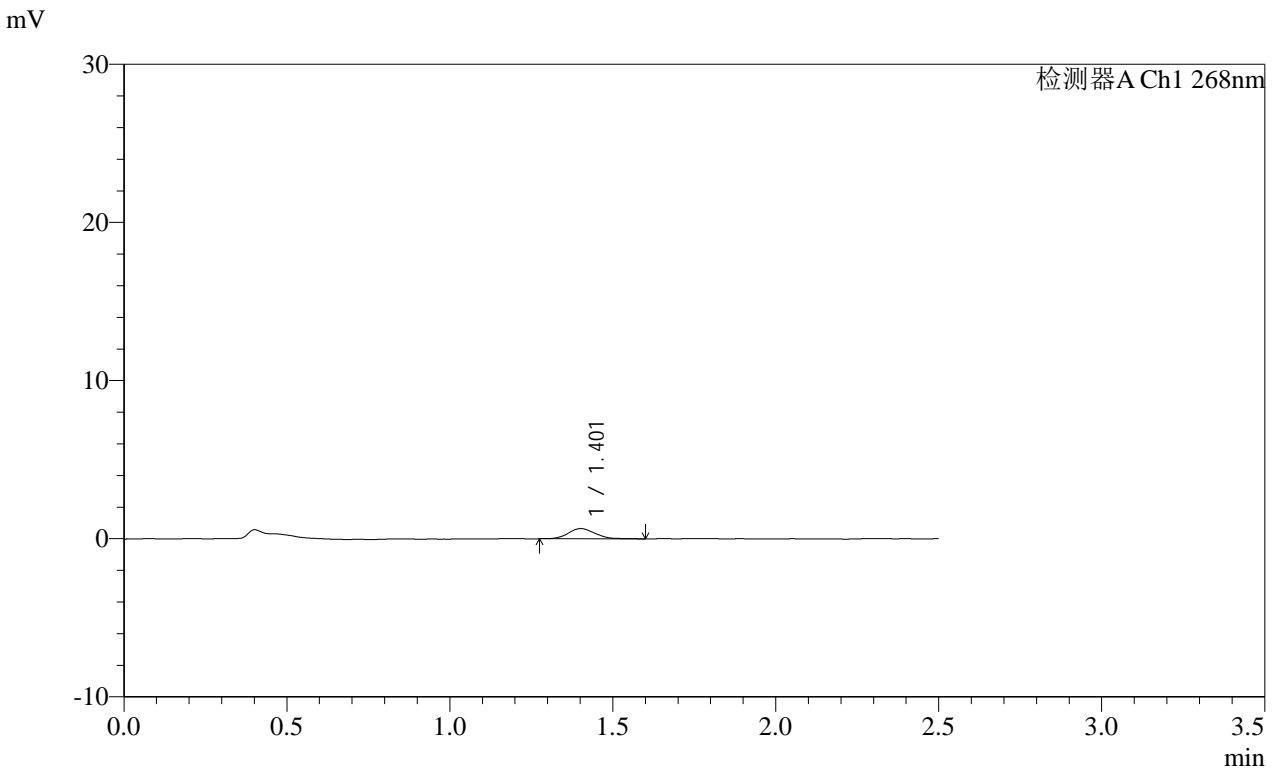
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1769-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:16:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:52:25 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	1.401	3716	100.000	645	1363	1.106	--
总计		3716	100.000	645			

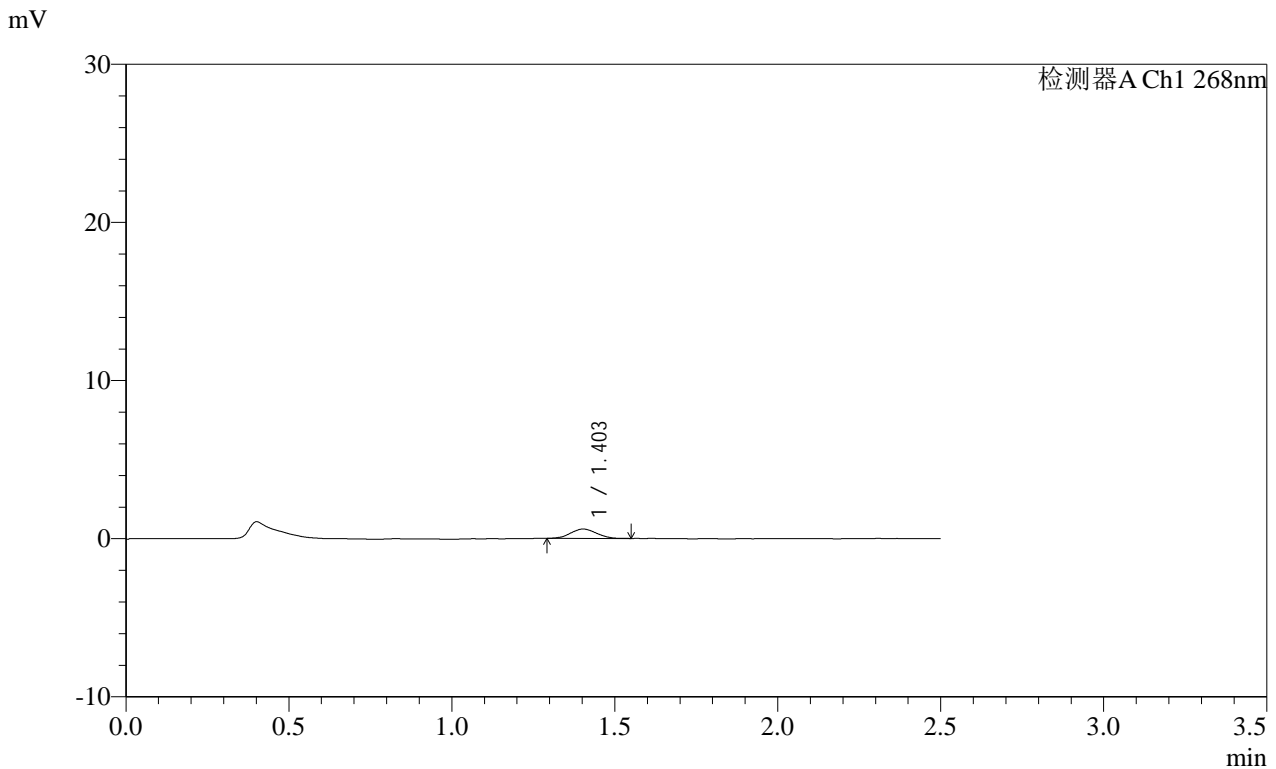
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1770-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:19:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:52:28 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	1.403	3268	100.000	590	1412	1.049	--
总计		3268	100.000	590			

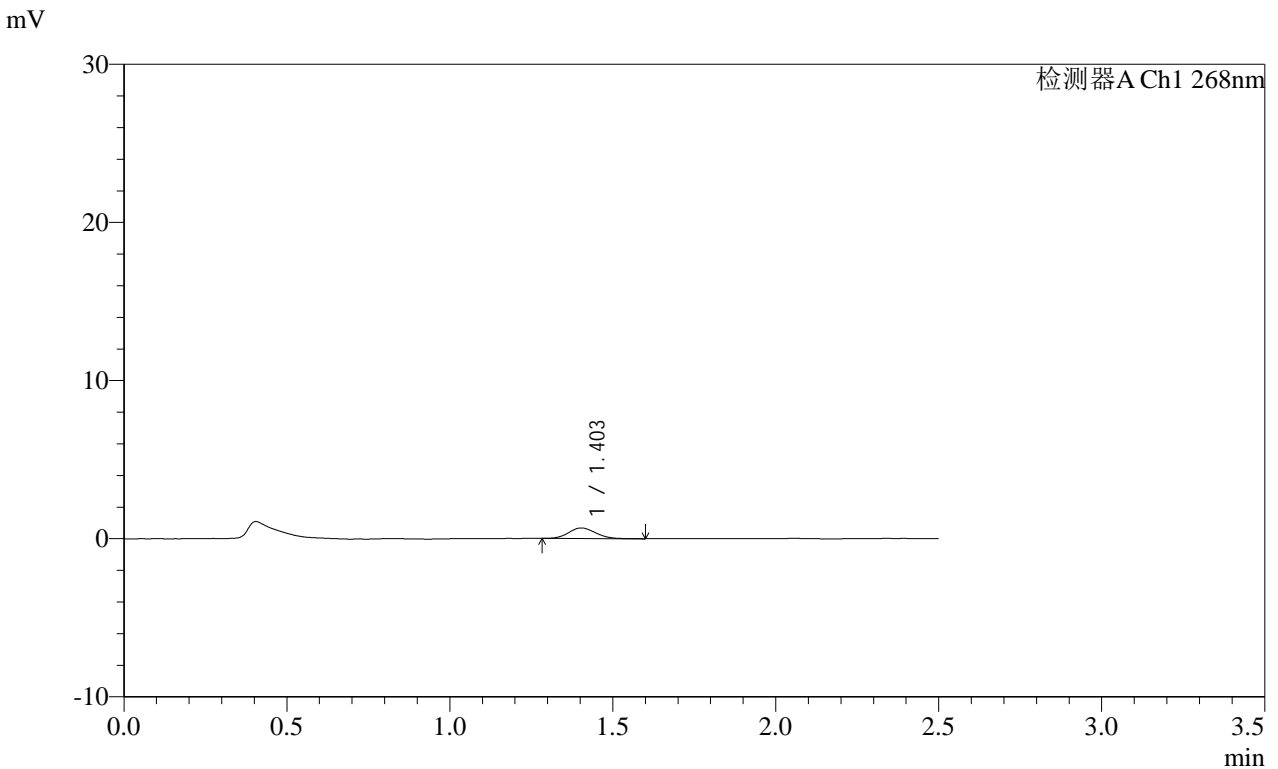
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 27-19/30-1771-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-7  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 21:21:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/21 08:52:31 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	1.403	3895	100.000	673	1378	1.110	--
总计		3895	100.000	673			

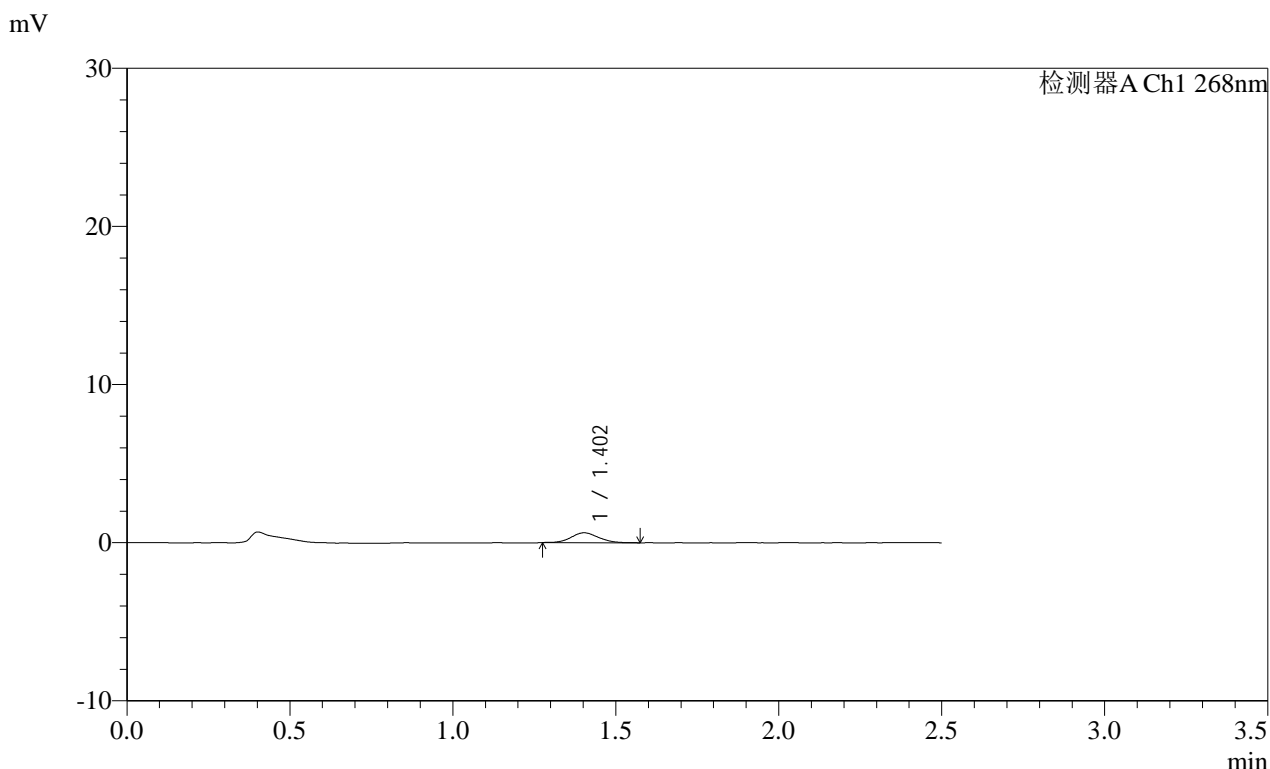
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片1  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1772-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:24:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:52:34 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	1.402	3643	100.000	625	1336	1.102	--
总计		3643	100.000	625			

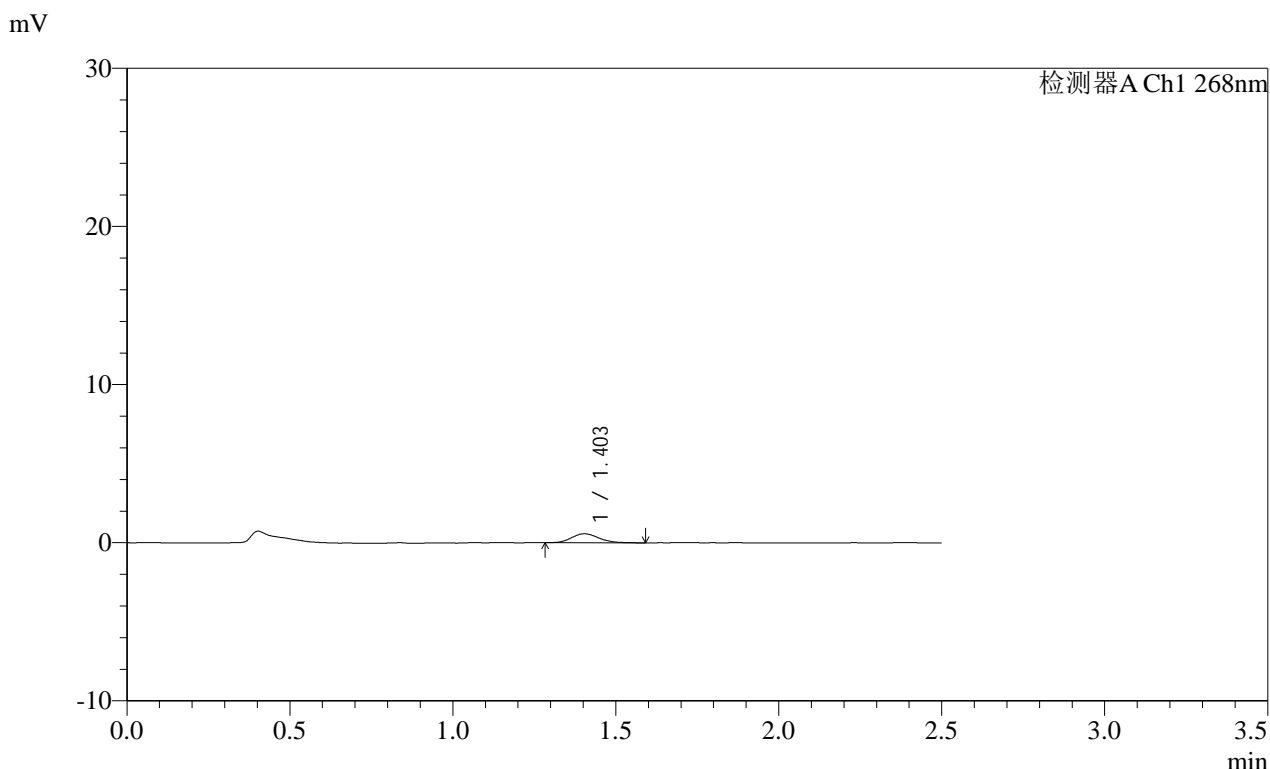
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1773-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:27:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:52:37 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	1.403	3336	100.000	568	1353	1.219	--
总计		3336	100.000	568			

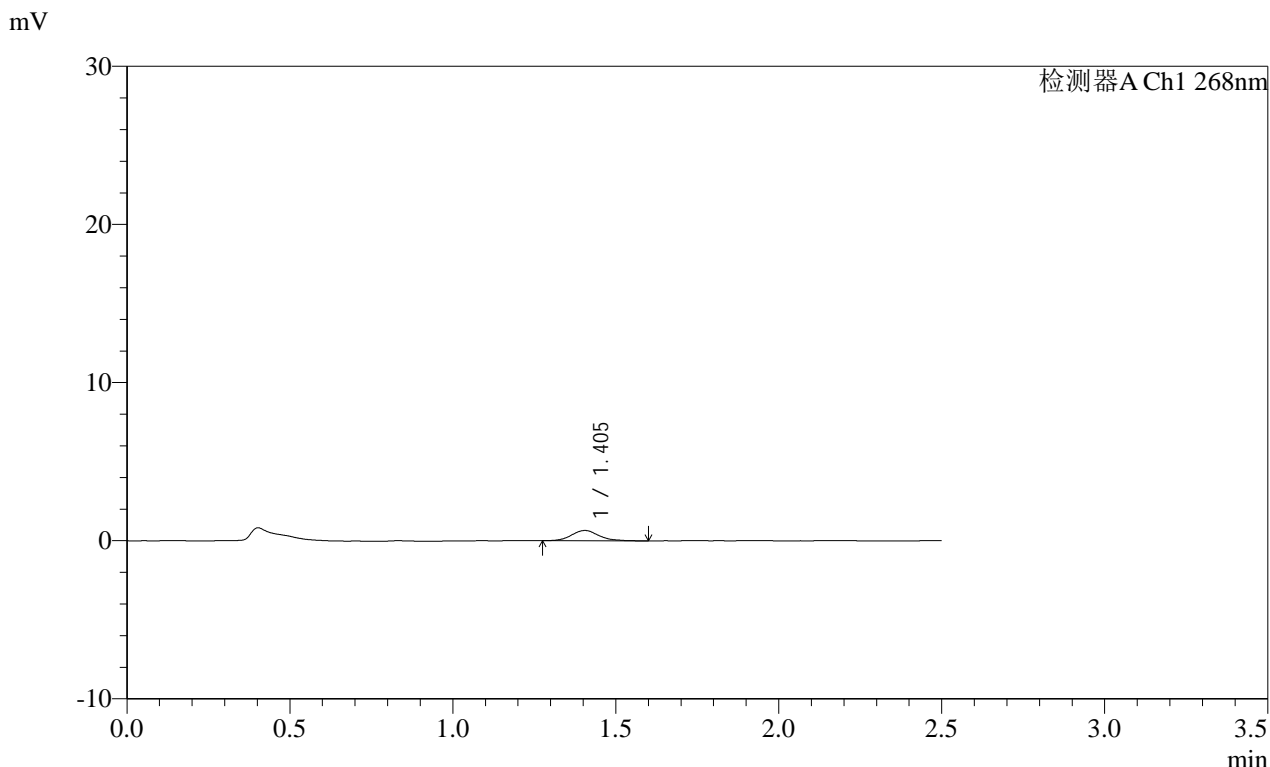
图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1774-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:30:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:52:40 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	1.405	3718	100.000	645	1448	1.163	--
总计		3718	100.000	645			

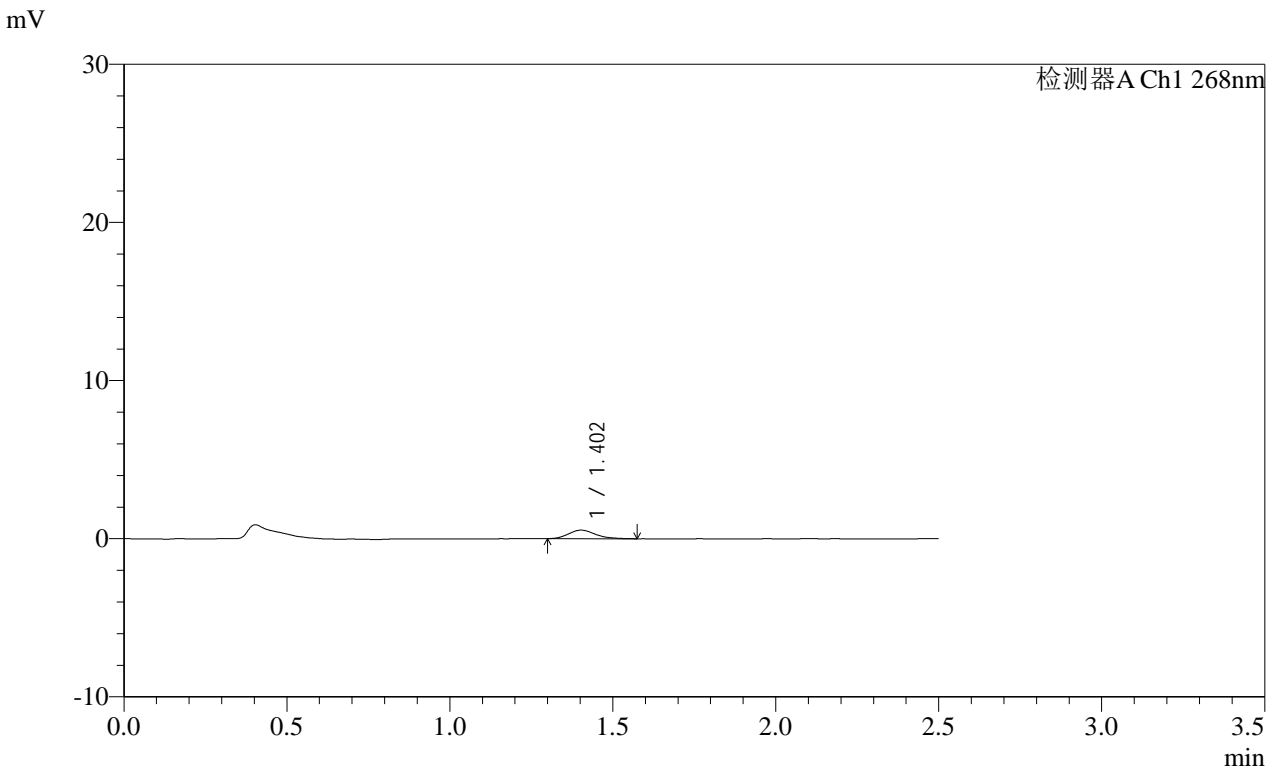
图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1775-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-43  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 21:33:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:52:43 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	1.402	3095	100.000	539	1429	1.256	--
总计		3095	100.000	539			

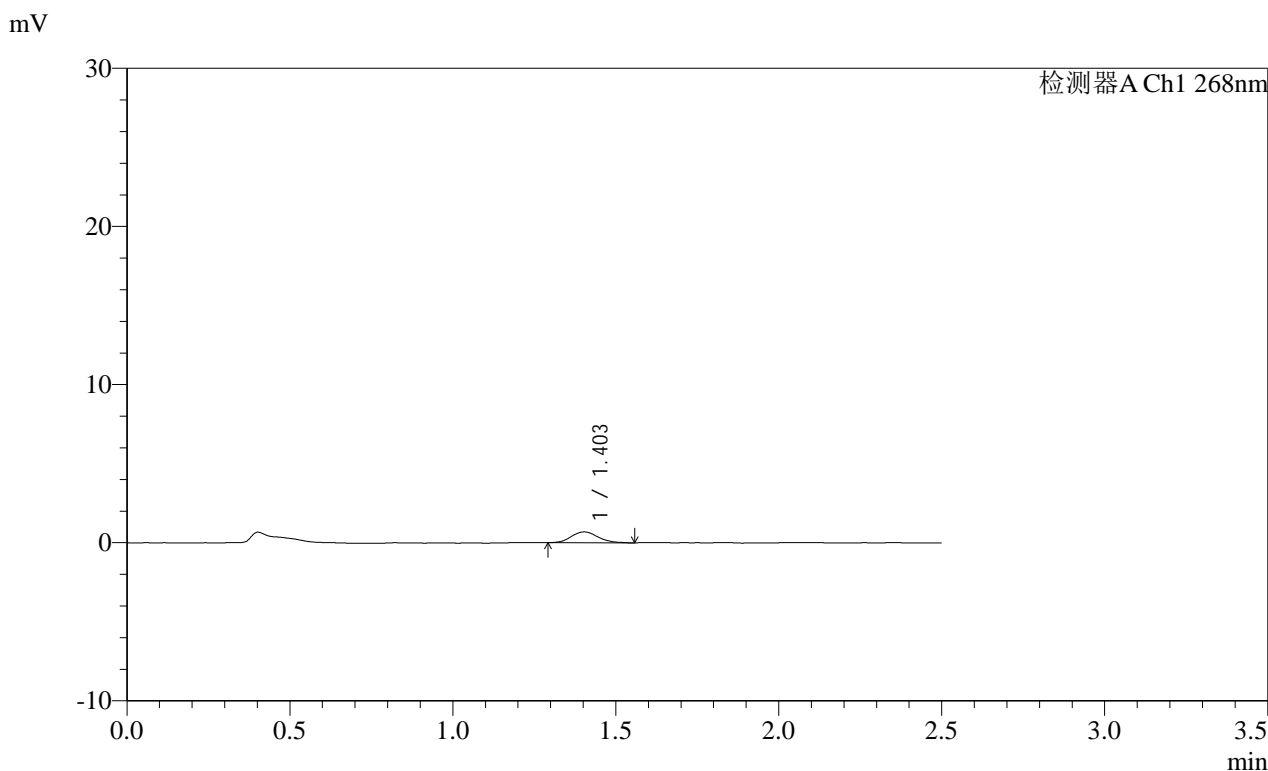
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1776-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:36:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:52:46 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	1.403	3941	100.000	688	1445	1.122	--
总计		3941	100.000	688			

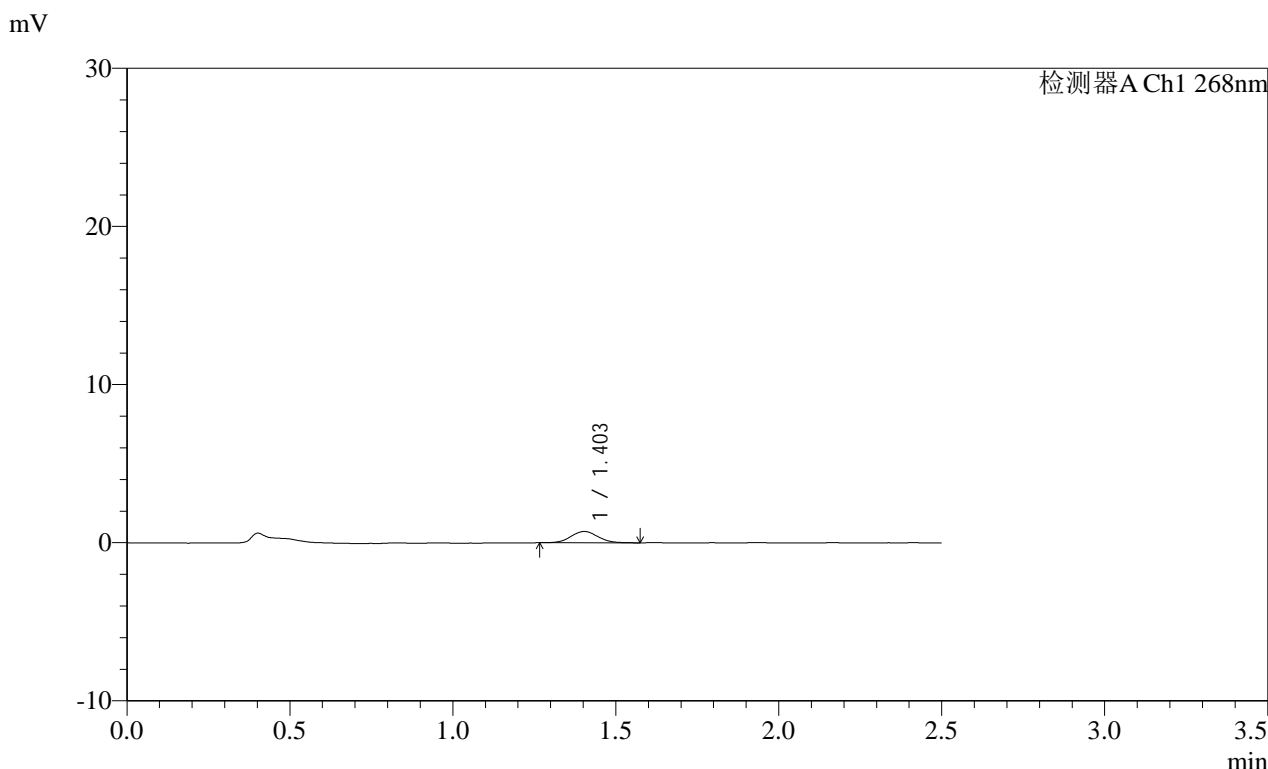
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1777-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 21:39:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:52:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	4152	100.000	716	1396	1.084	--
总计		4152	100.000	716			

图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-240min-片1  
供试品溶液-1

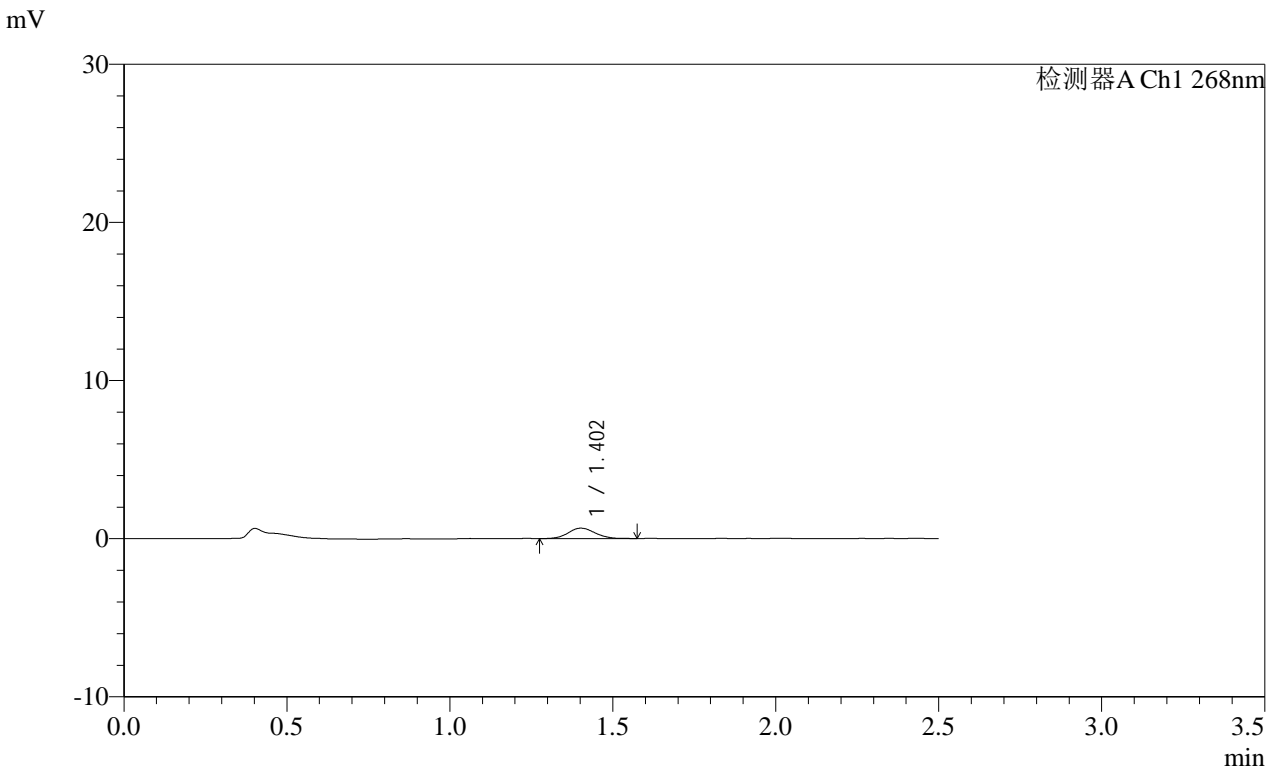


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-19/30-1779-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:44:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:52:55 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	1.402	3879	100.000	660	1382	1.081	--
总计		3879	100.000	660			

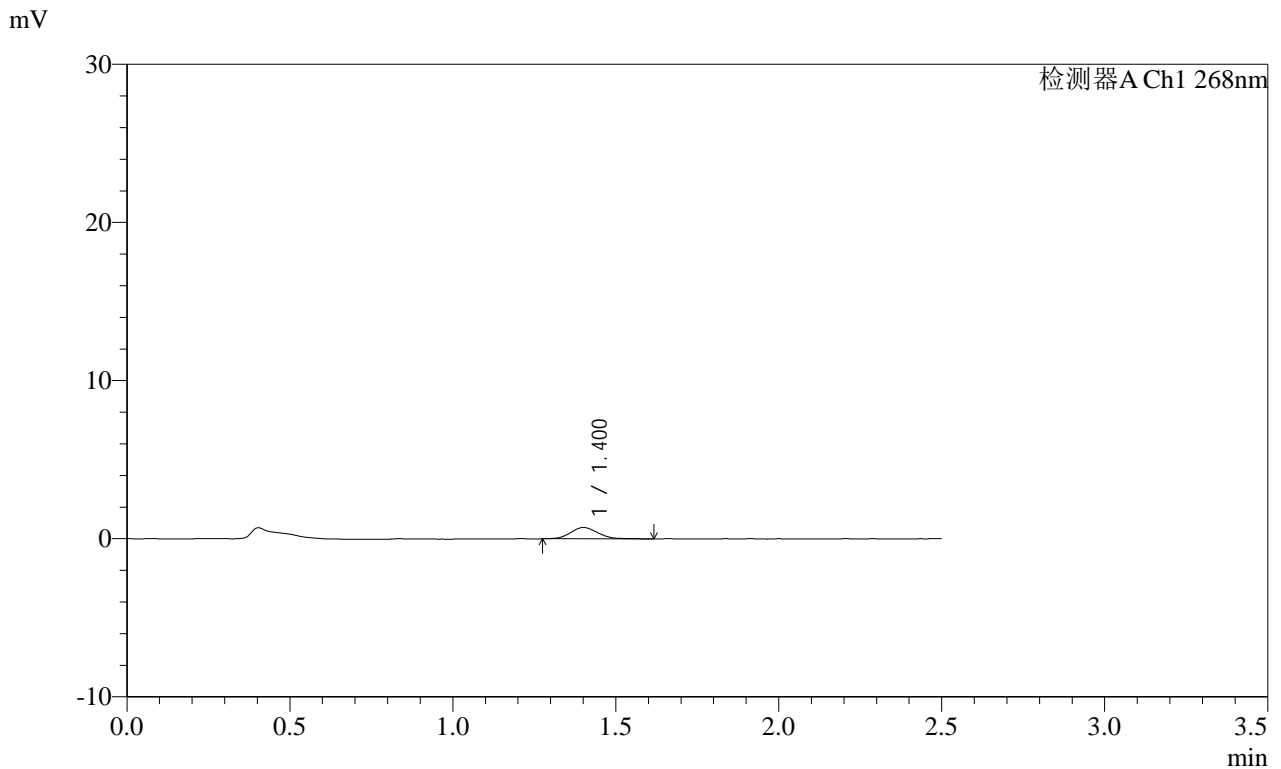
图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-240min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1780-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:47:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:52:58 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	1.400	4275	100.000	720	1340	1.167	--
总计		4275	100.000	720			

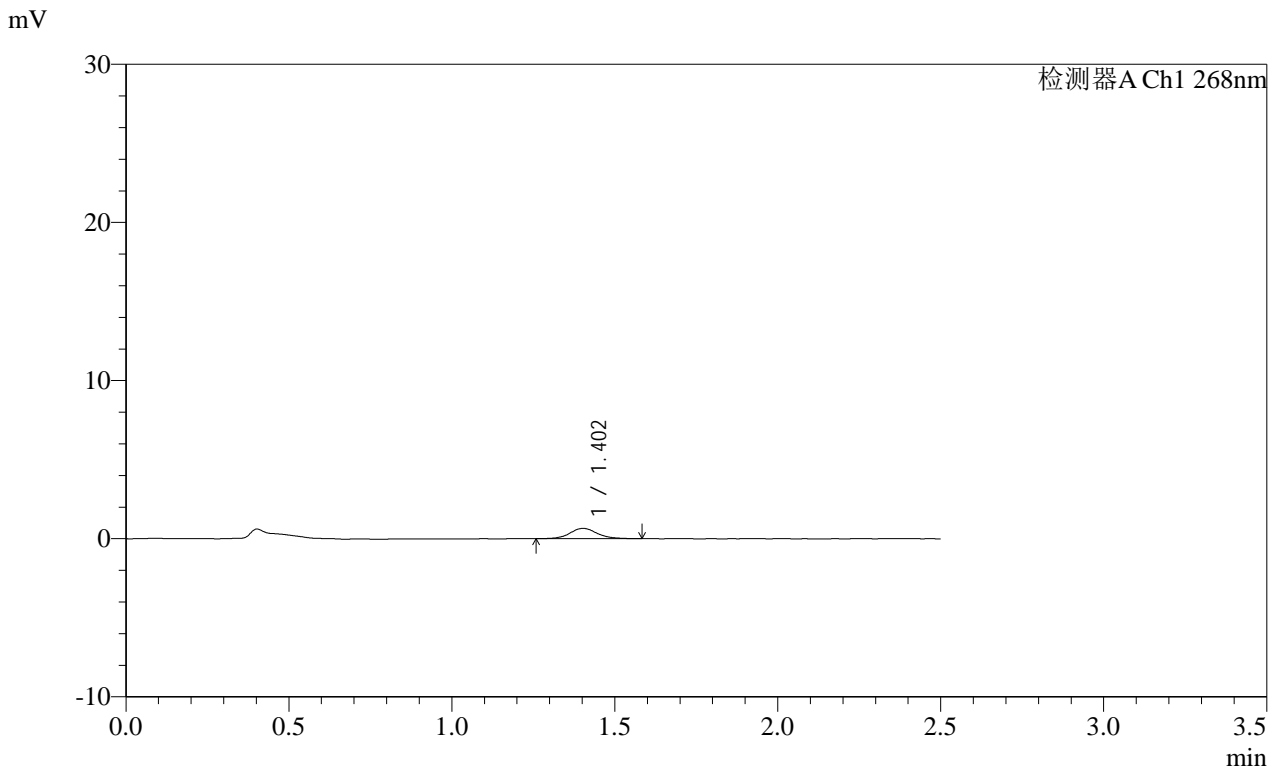
图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-240min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1781-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:50:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:53:01 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	1.402	3733	100.000	642	1514	1.117	--
总计		3733	100.000	642			

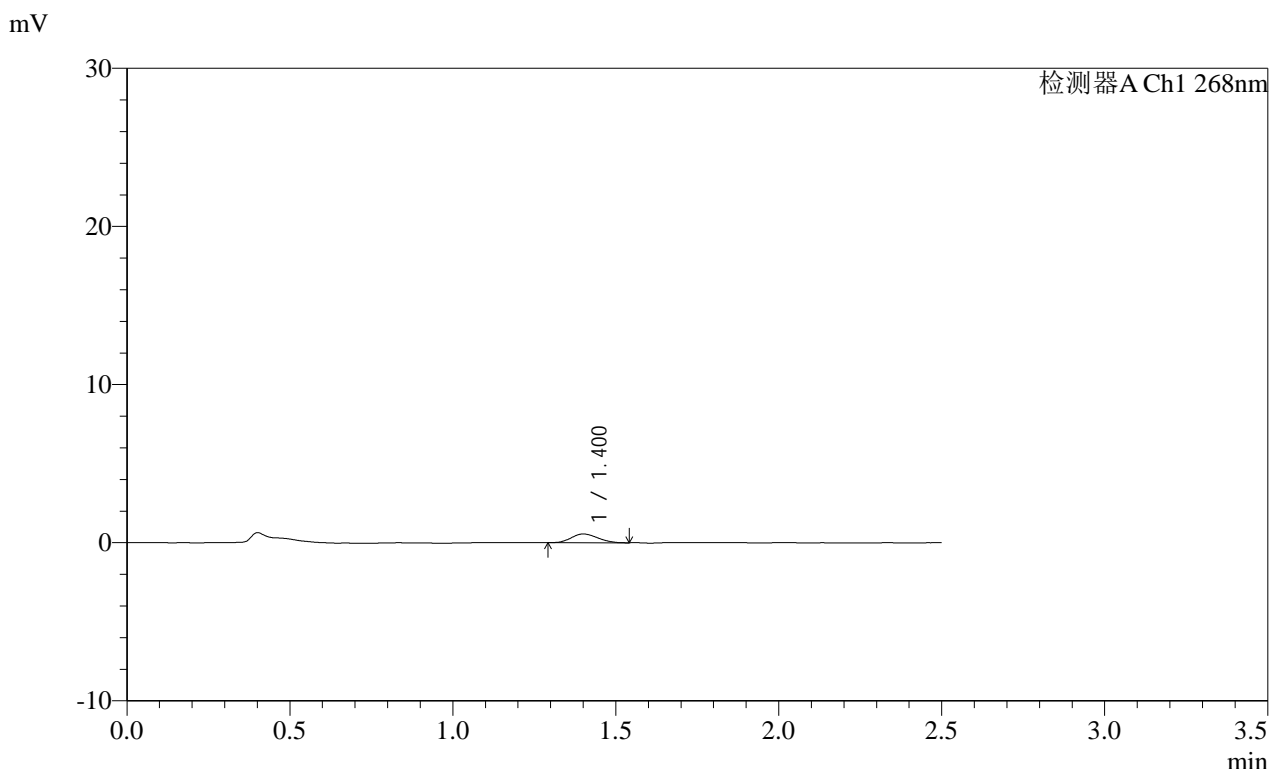
图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-240min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-19/30-1782-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 21:53:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:53:04	
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	1.400	3123	100.000	551	1368	1.143	--
总计		3123	100.000	551			

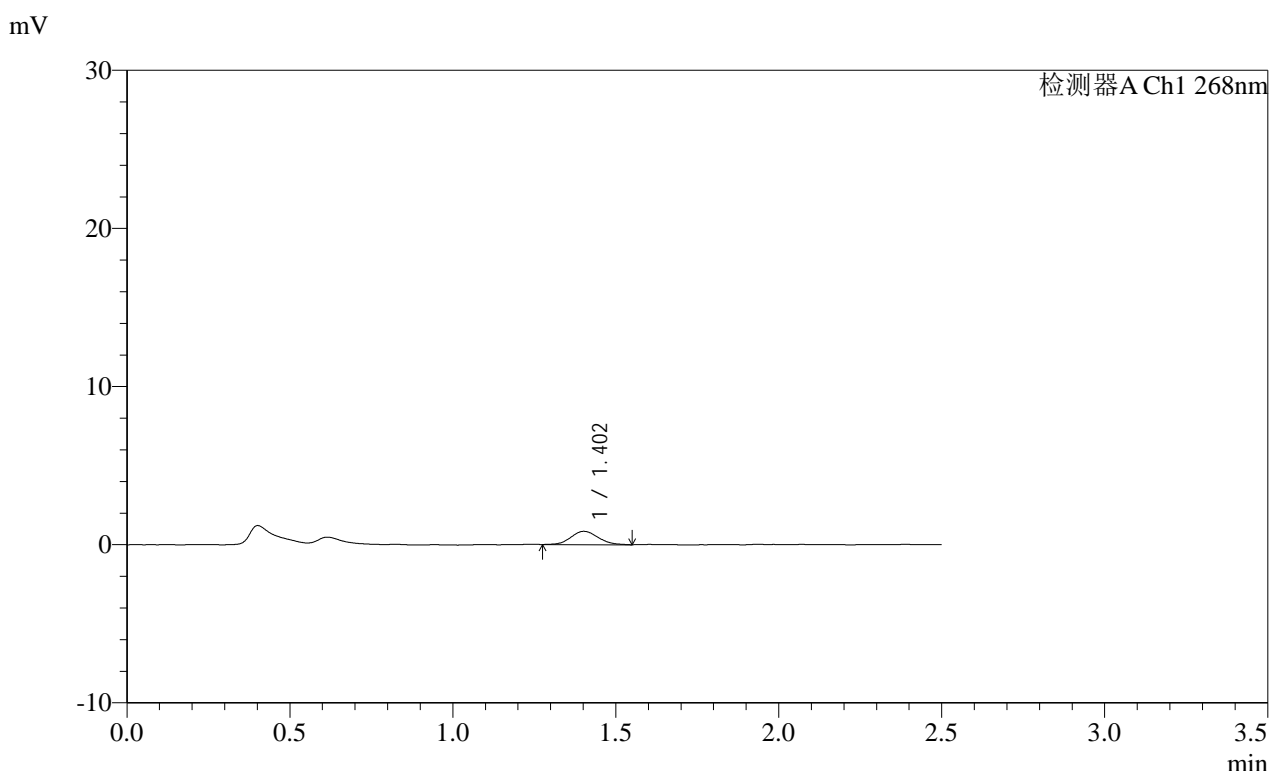
图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-240min-片6  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1783-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:56:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:53:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	4895	100.000	839	1329	1.118	--
总计		4895	100.000	839			

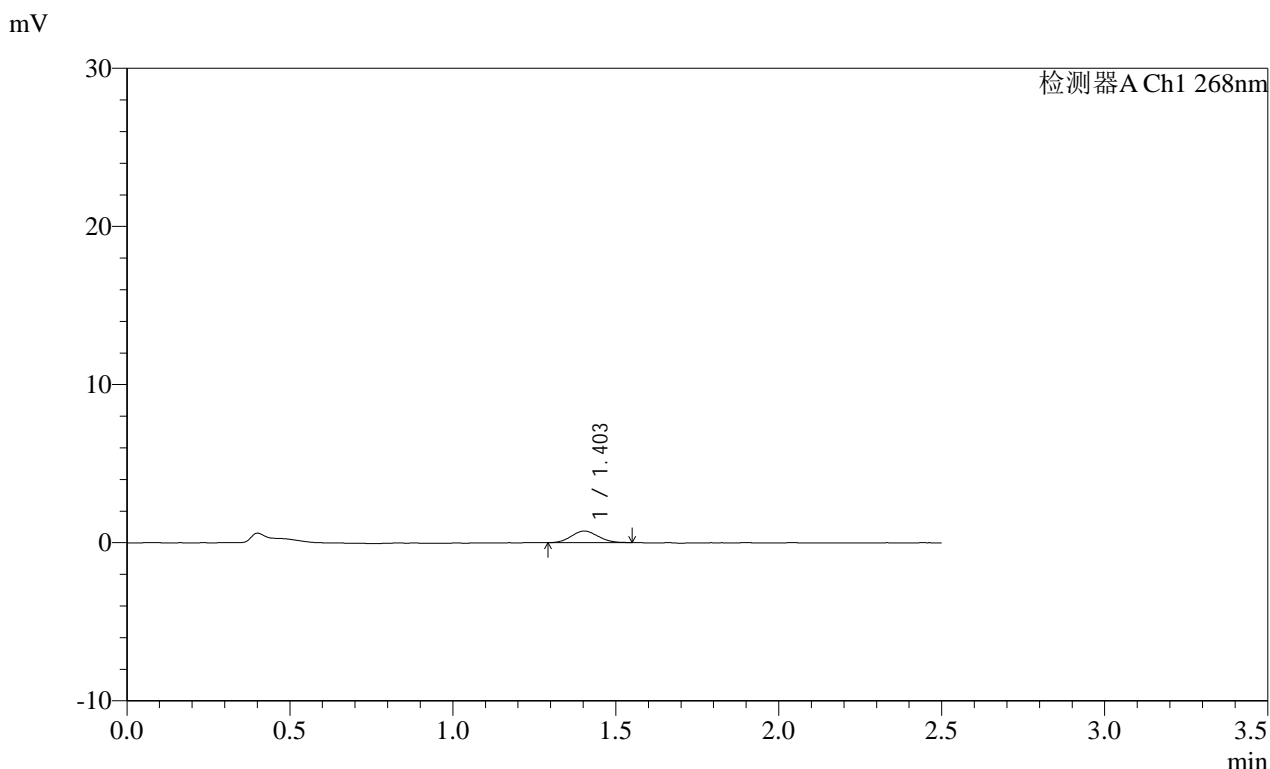
图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1784-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 21:59:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:53:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	4169	100.000	734	1326	1.080	--
总计		4169	100.000	734			

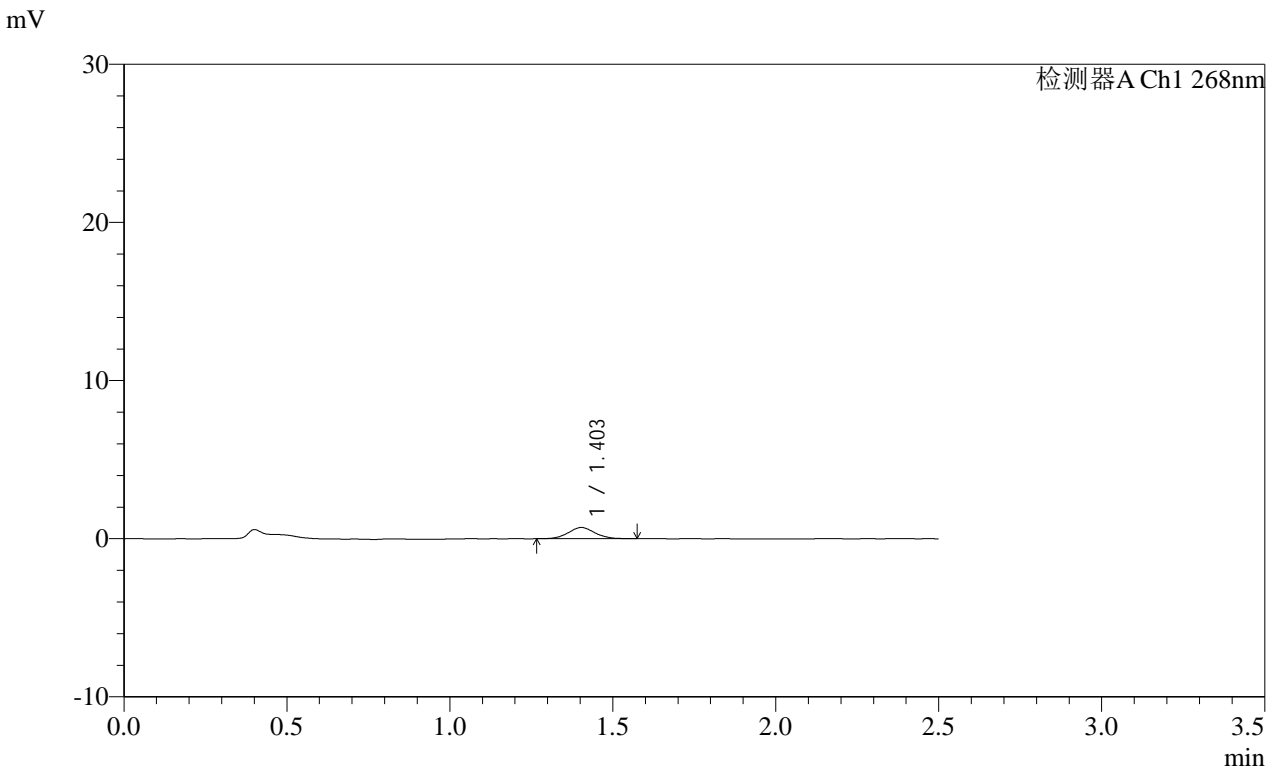
图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1785-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 22:02:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:53:14 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	1.403	4023	100.000	711	1435	1.063	--
总计		4023	100.000	711			

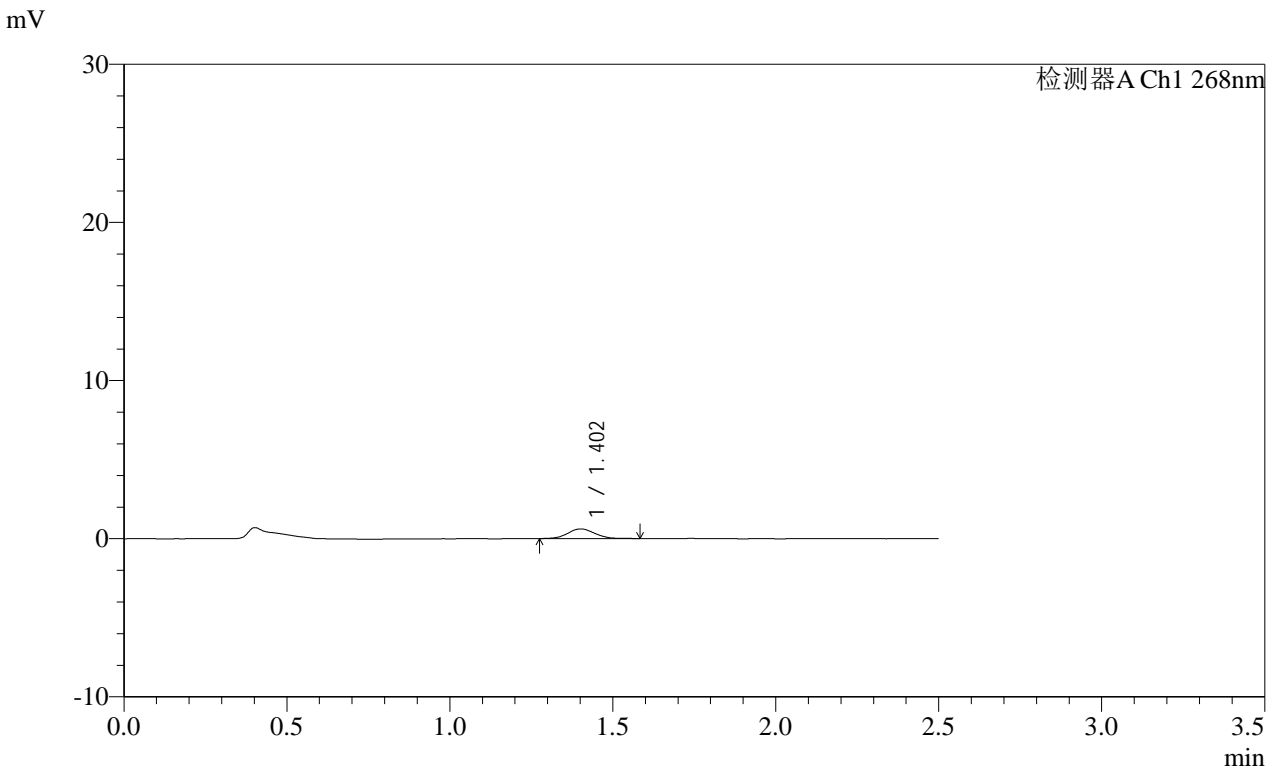
图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1786-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 22:04:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:53:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	3523	100.000	609	1393	1.071	--
总计		3523	100.000	609			

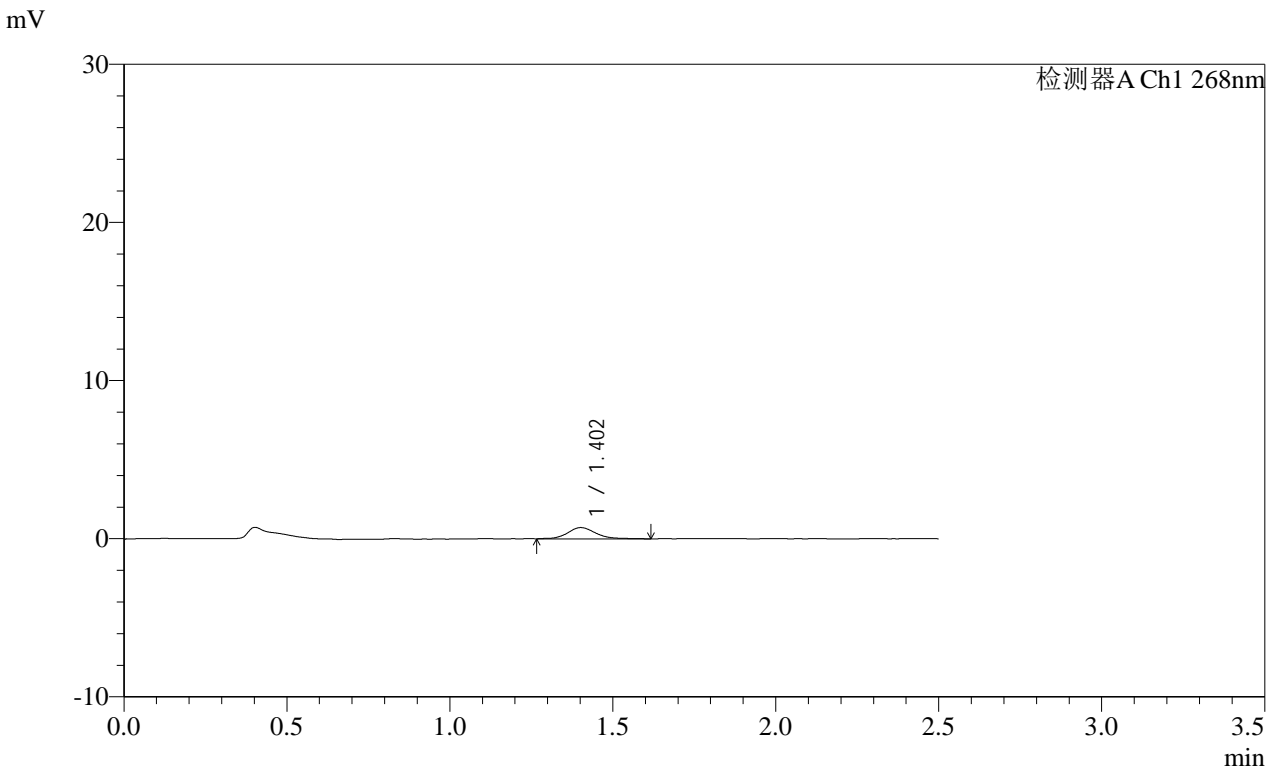
图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1787-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 22:07:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:53:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	4350	100.000	712	1354	1.198	--
总计		4350	100.000	712			

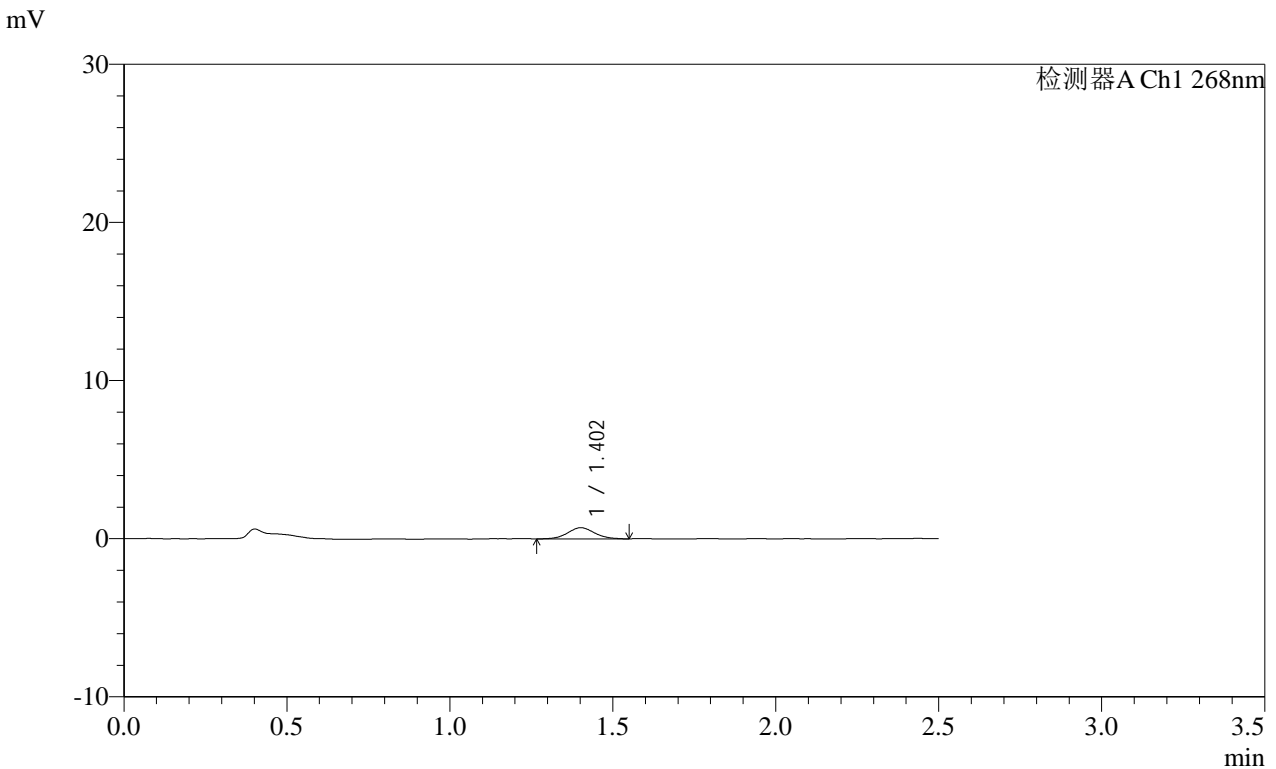
图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1788-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-48  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 22:10:44 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:53:23 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	4047	100.000	702	1389	1.067	--
总计		4047	100.000	702			

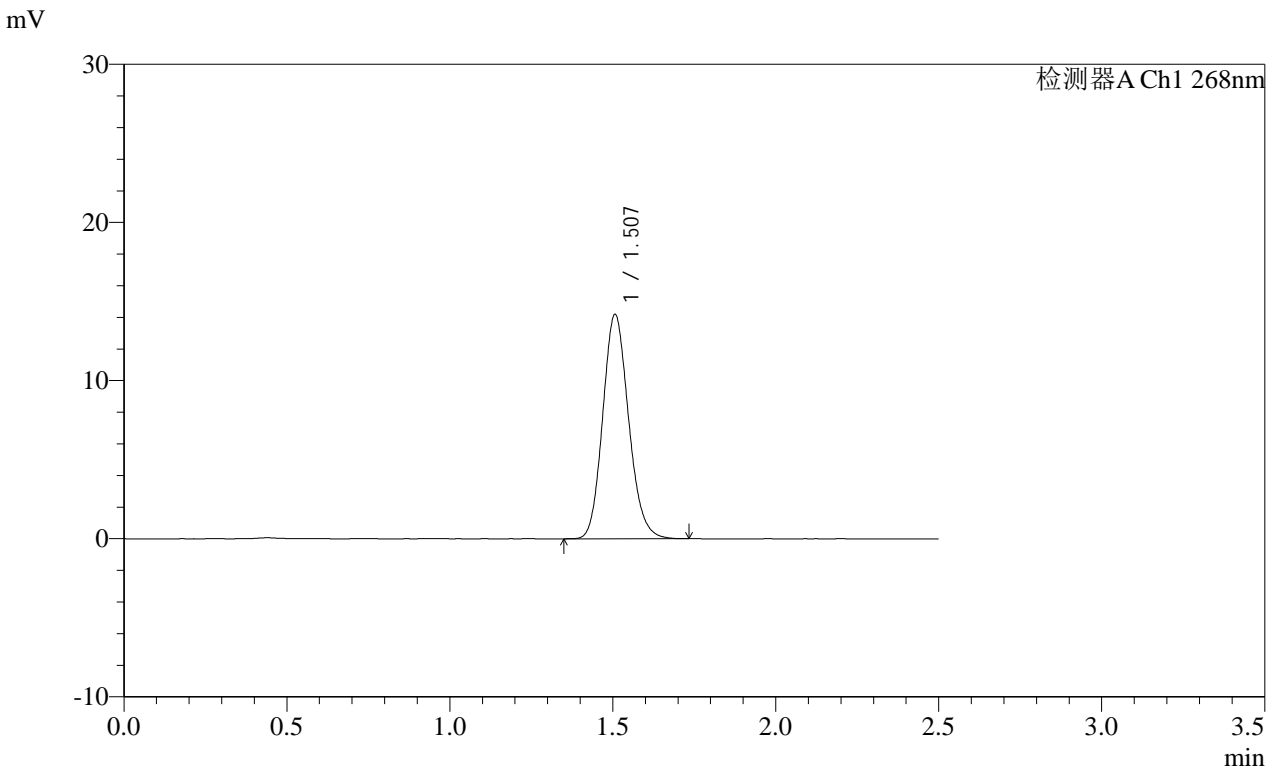
图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1789-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 22:13:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:53:26 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	1.507	78325	100.000	14170	1731	1.144	--
总计		78325	100.000	14170			

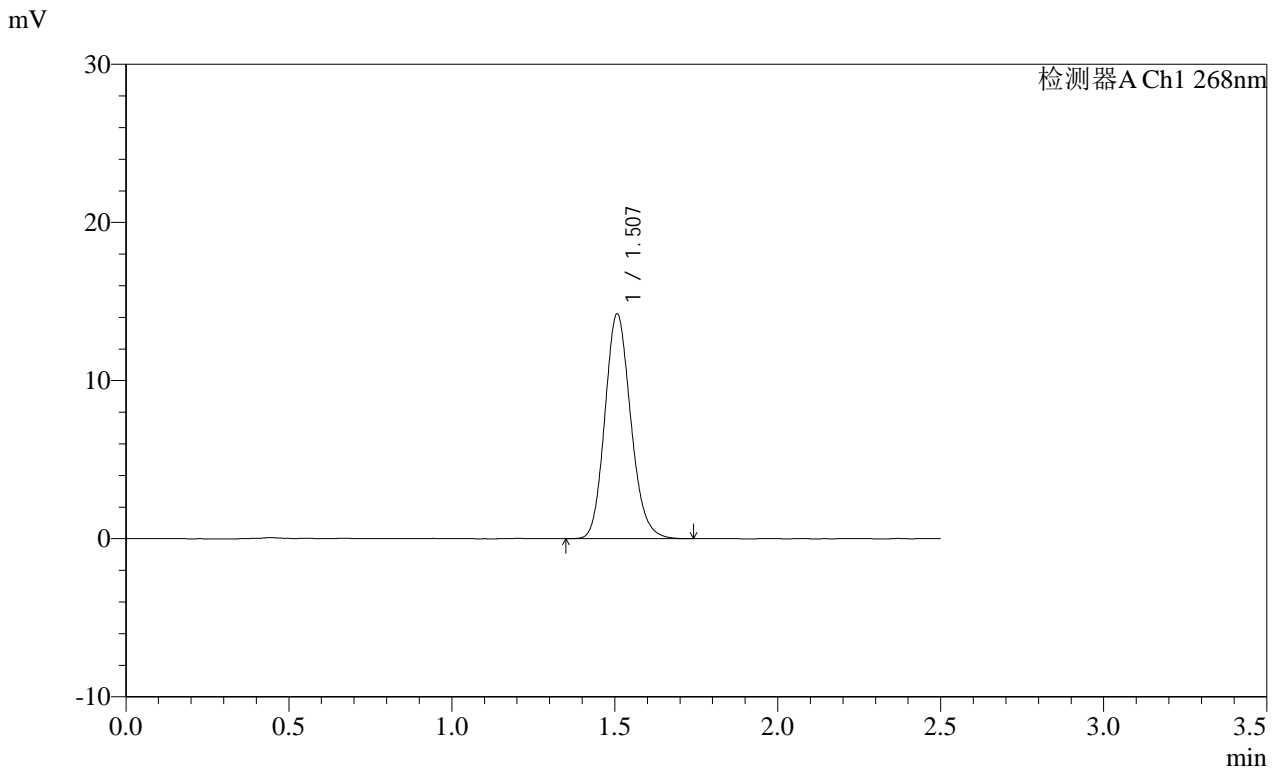
图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

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 - 27-19/30-1790-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 22:16:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:53:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	78604	100.000	14193	1739	1.150	--
总计		78604	100.000	14193			

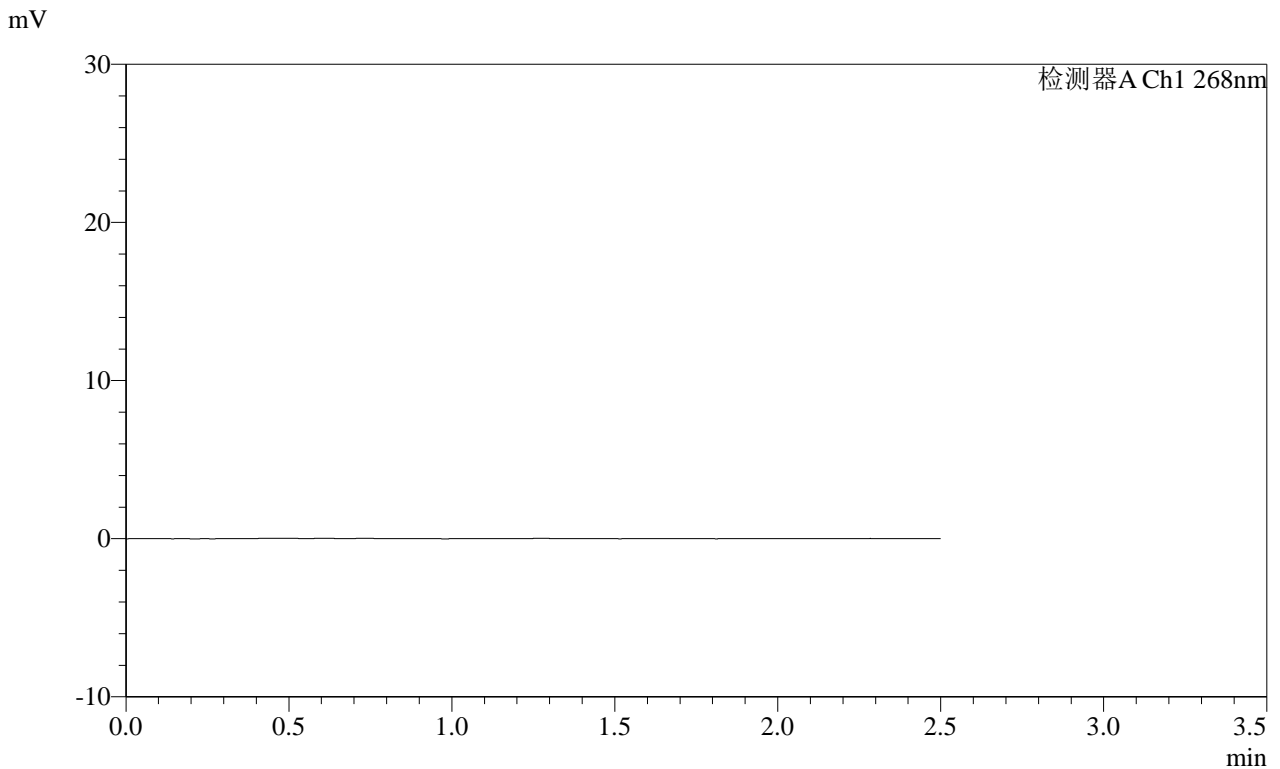
图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

**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 - 27-19/30-1791-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 22:19:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:53:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
溶剂



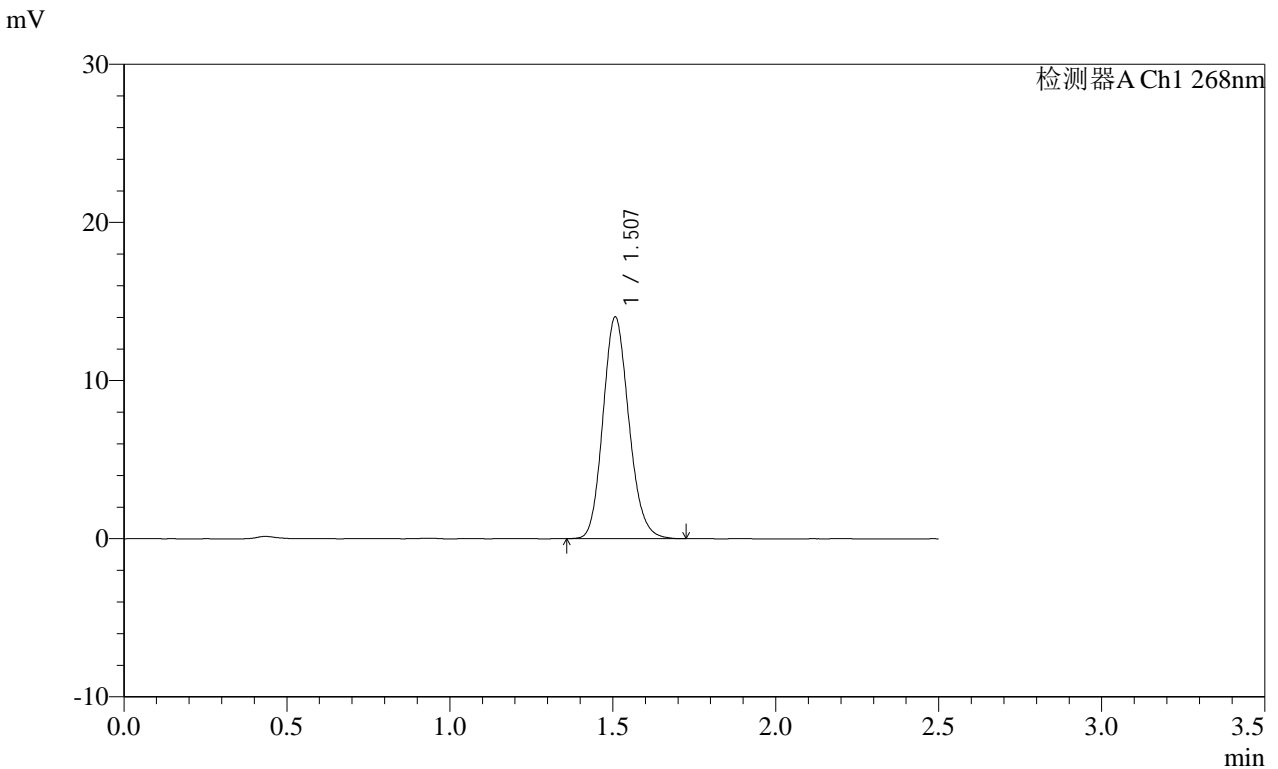


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-19/30-1794-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 22:28:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:53:42	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	77459	100.000	13991	1736	1.144	--
总计		77459	100.000	13991			

图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

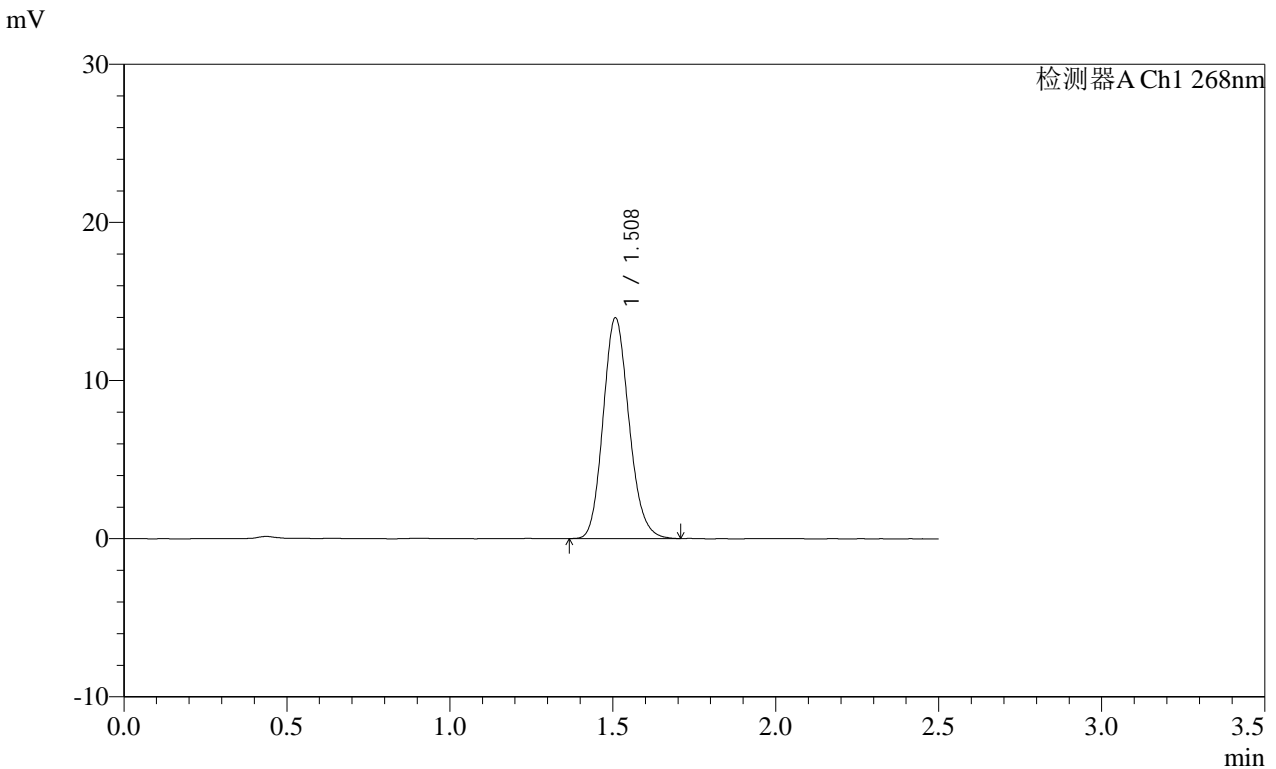


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-19/30-1796-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 22:33:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:53:48      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	1.508	77102	100.000	13918	1739	1.149	--
总计		77102	100.000	13918			

图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5





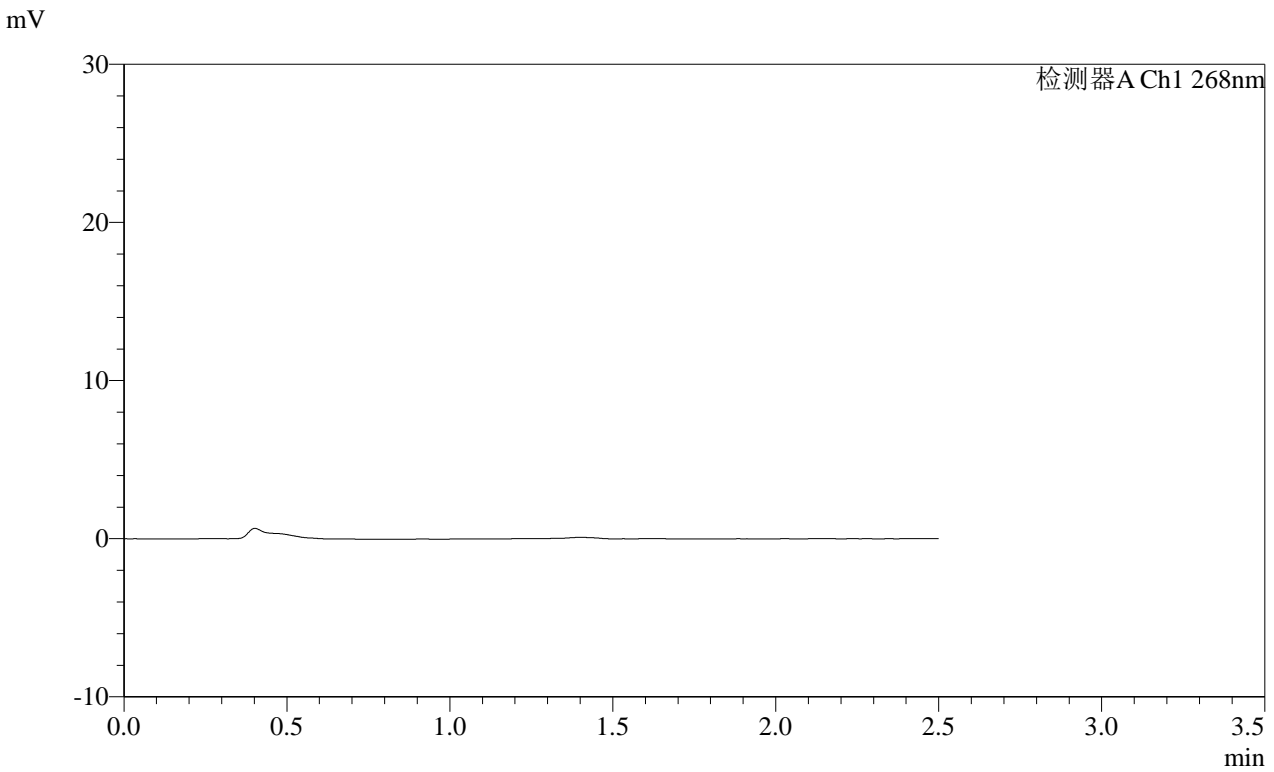


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-19/30-1800-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 22:45:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:54:00	
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196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

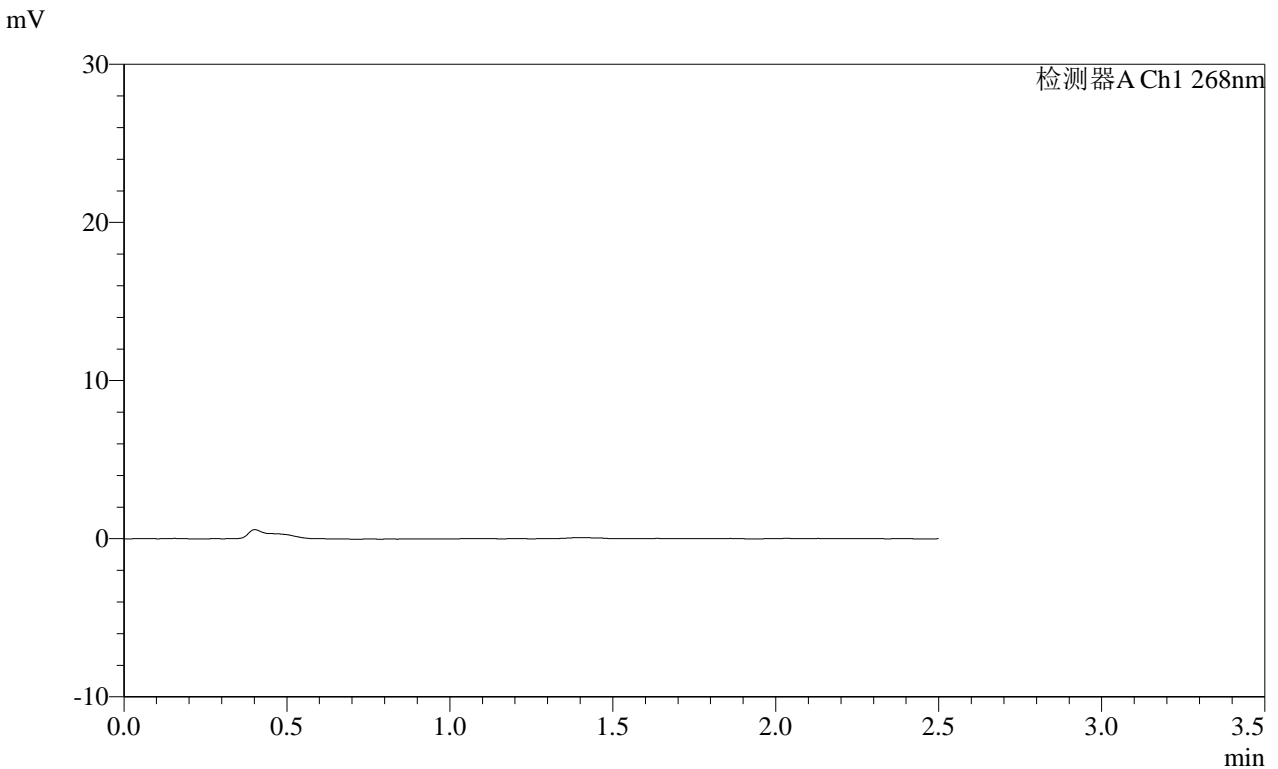


**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-19/30-1802-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 22:51:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:54:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

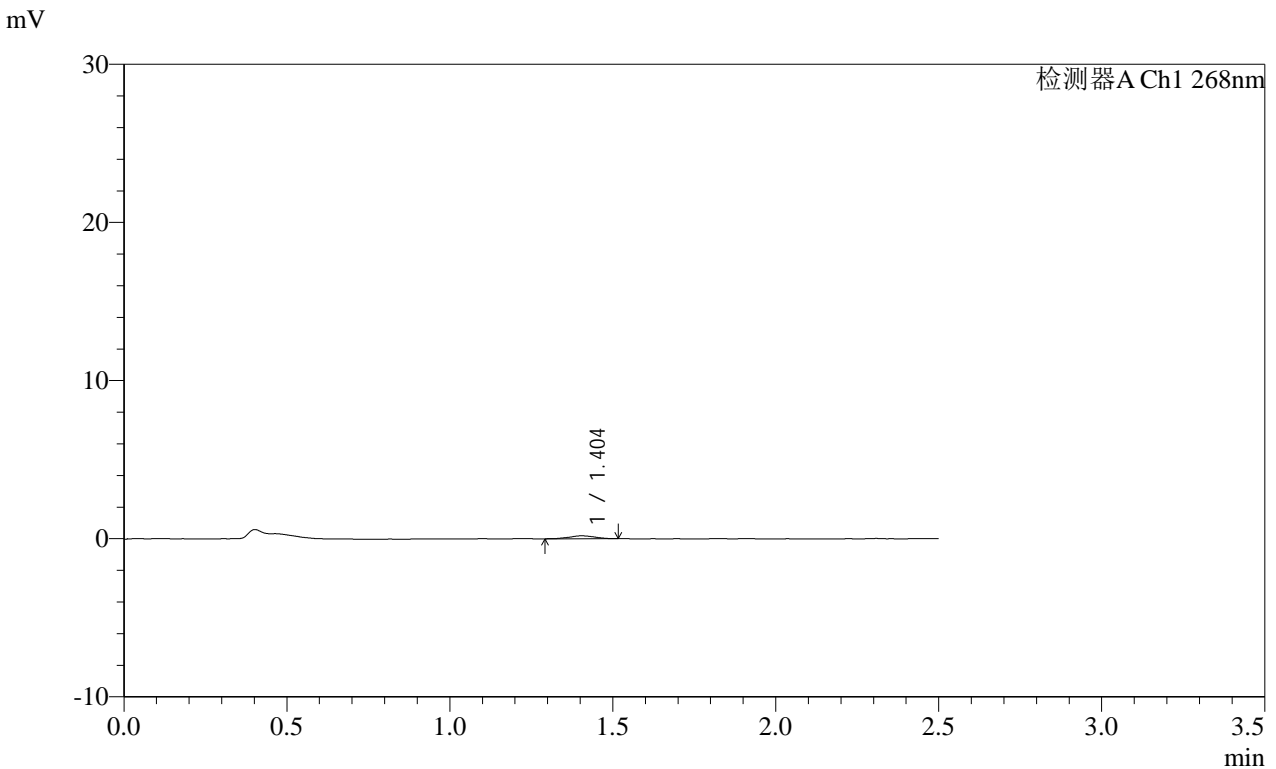
图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1803-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 22:53:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:54:09 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	1001	100.000	185	1522	1.024	--
总计		1001	100.000	185			

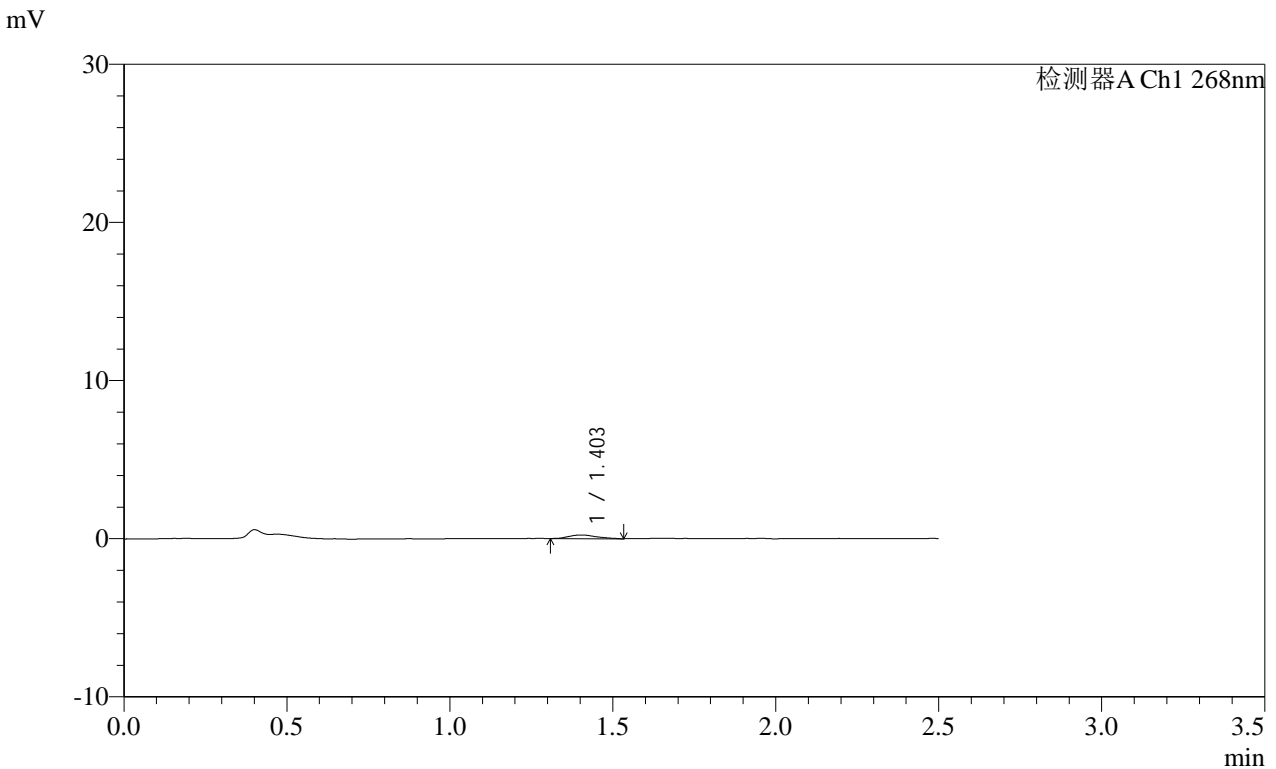
图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1804-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/20 22:56:45 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:54:12  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	1375	100.000	228	1405	1.216	--
总计		1375	100.000	228			

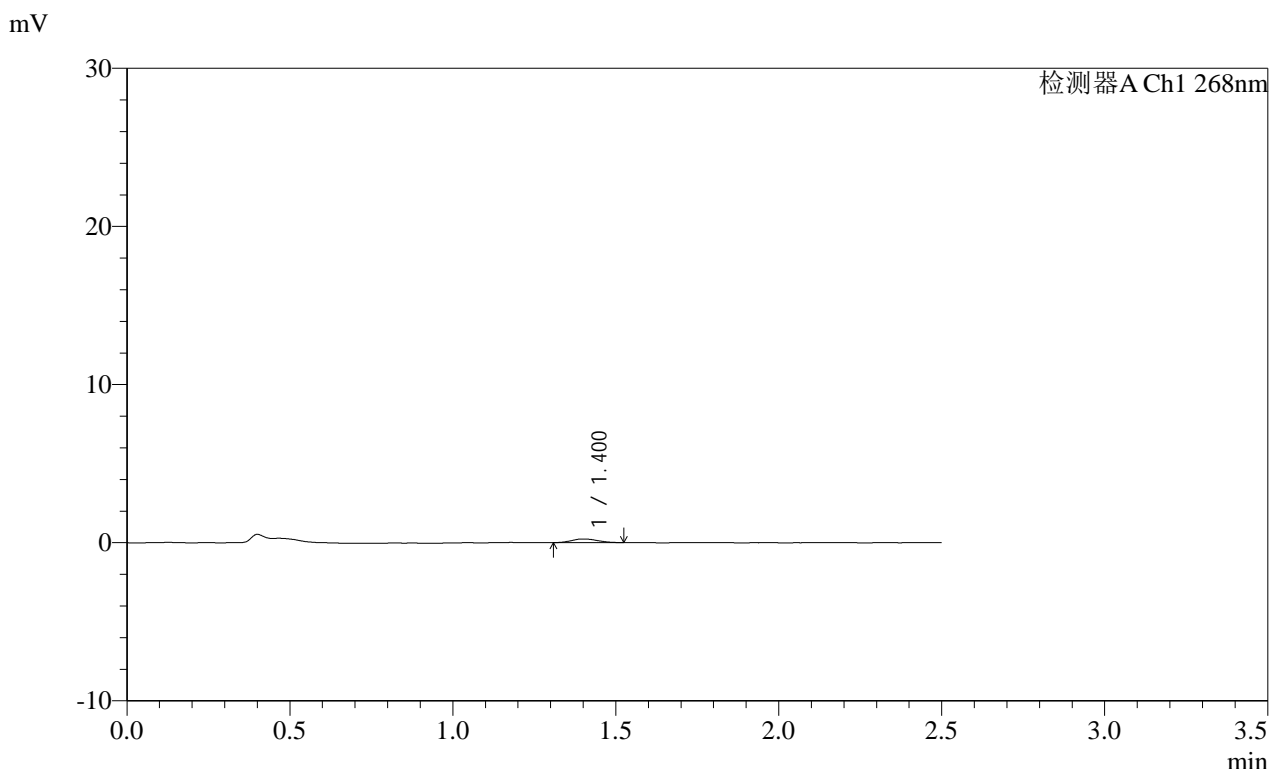
图200 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1805-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 22:59:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:54:15 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	1.400	1298	100.000	234	1463	1.212	--
总计		1298	100.000	234			

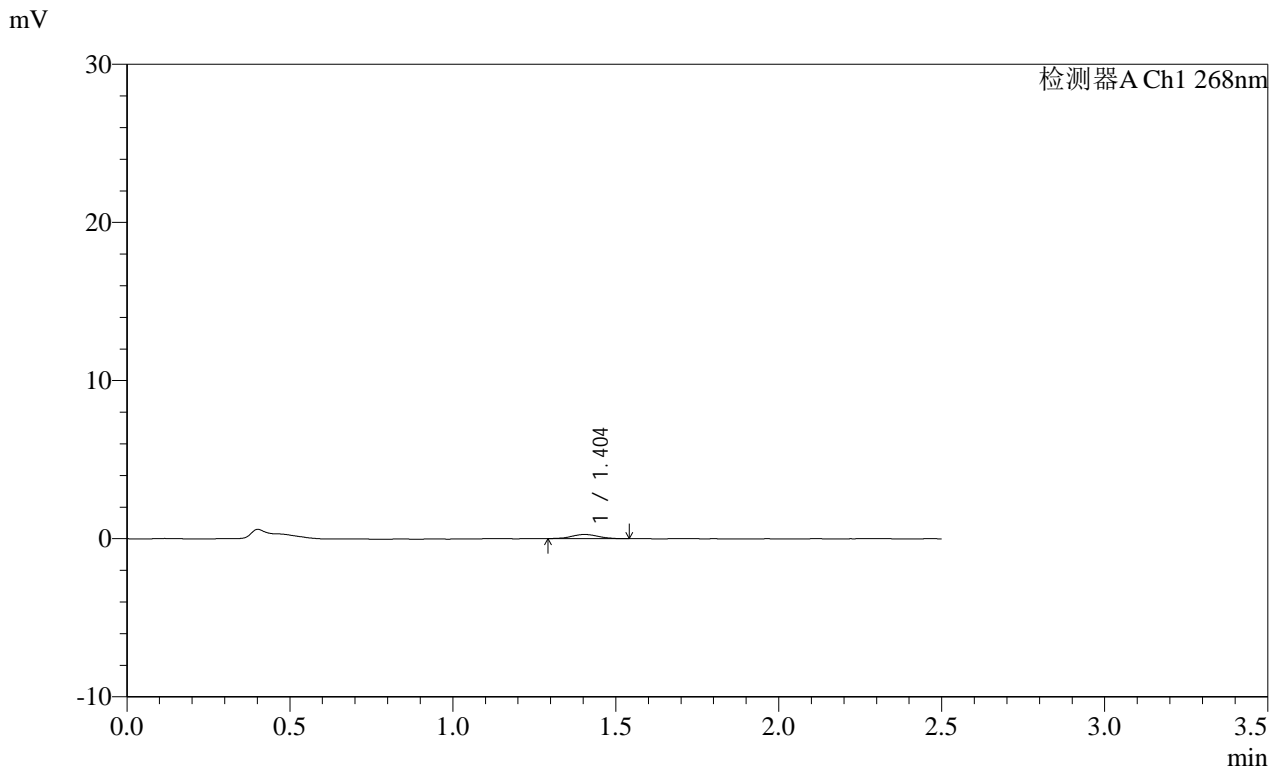
图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1806-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/20 23:02:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:54:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	1531	100.000	265	1445	0.987	--
总计		1531	100.000	265			

图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

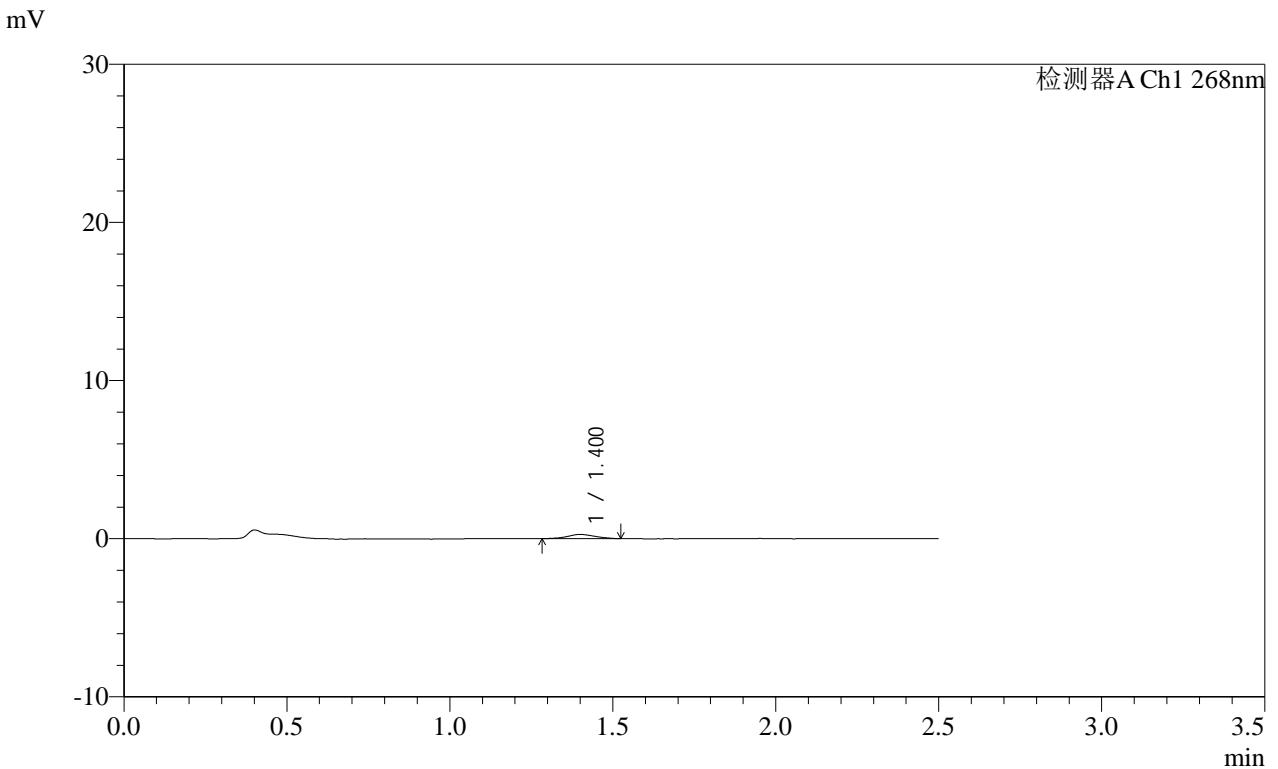


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 27-19/30-1808-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-47  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 23:08:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:54:24 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	1.400	1575	100.000	266	1265	1.070	--
总计		1575	100.000	266			

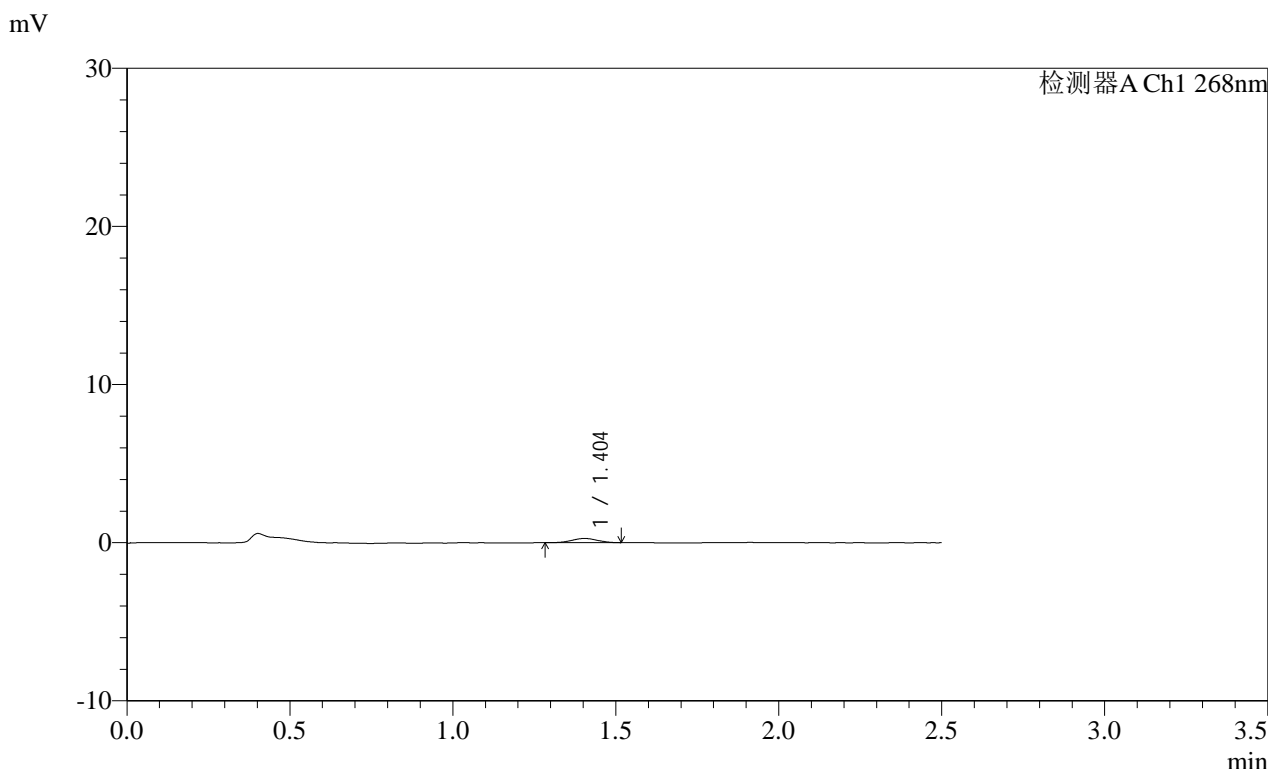
图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1809-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 23:11:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:54:28      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	1482	100.000	269	1458	1.031	--
总计		1482	100.000	269			

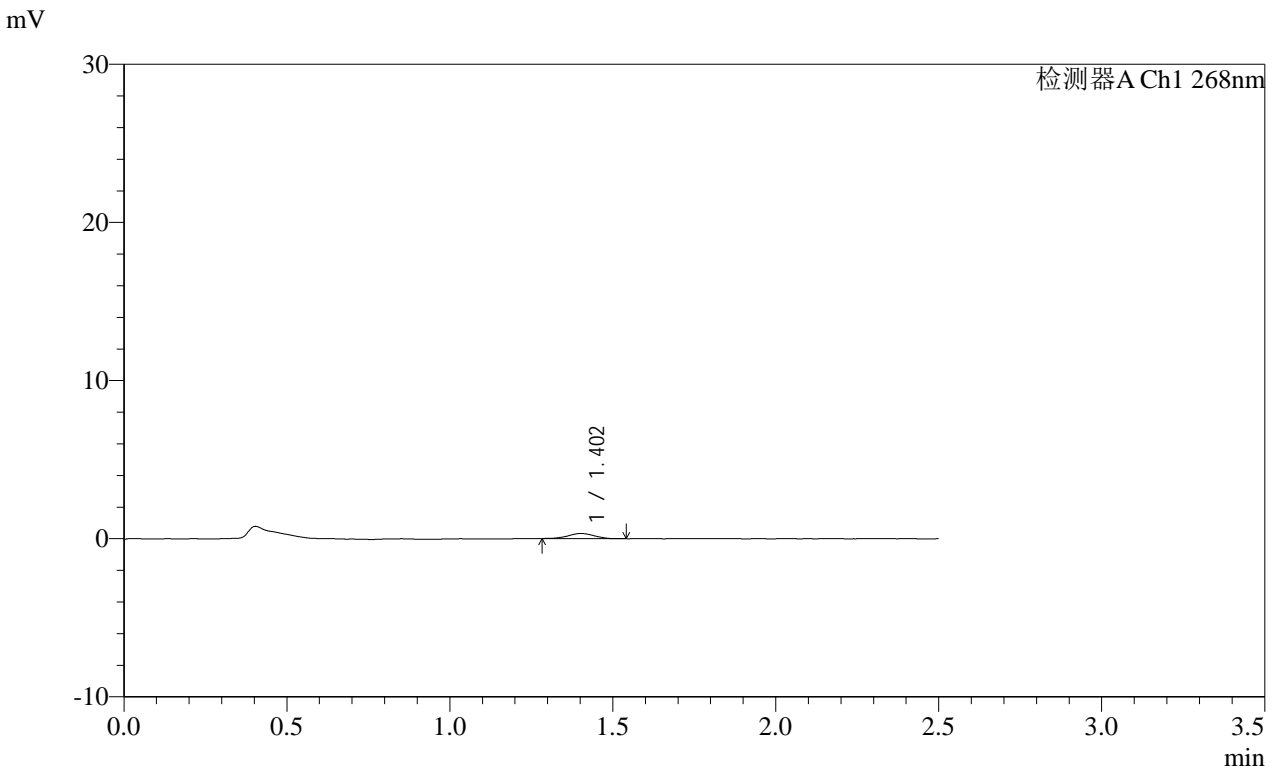
图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1810-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-12	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/05/20 23:13:59	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:54:31	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	1839	100.000	323	1456	0.931	--
总计		1839	100.000	323			

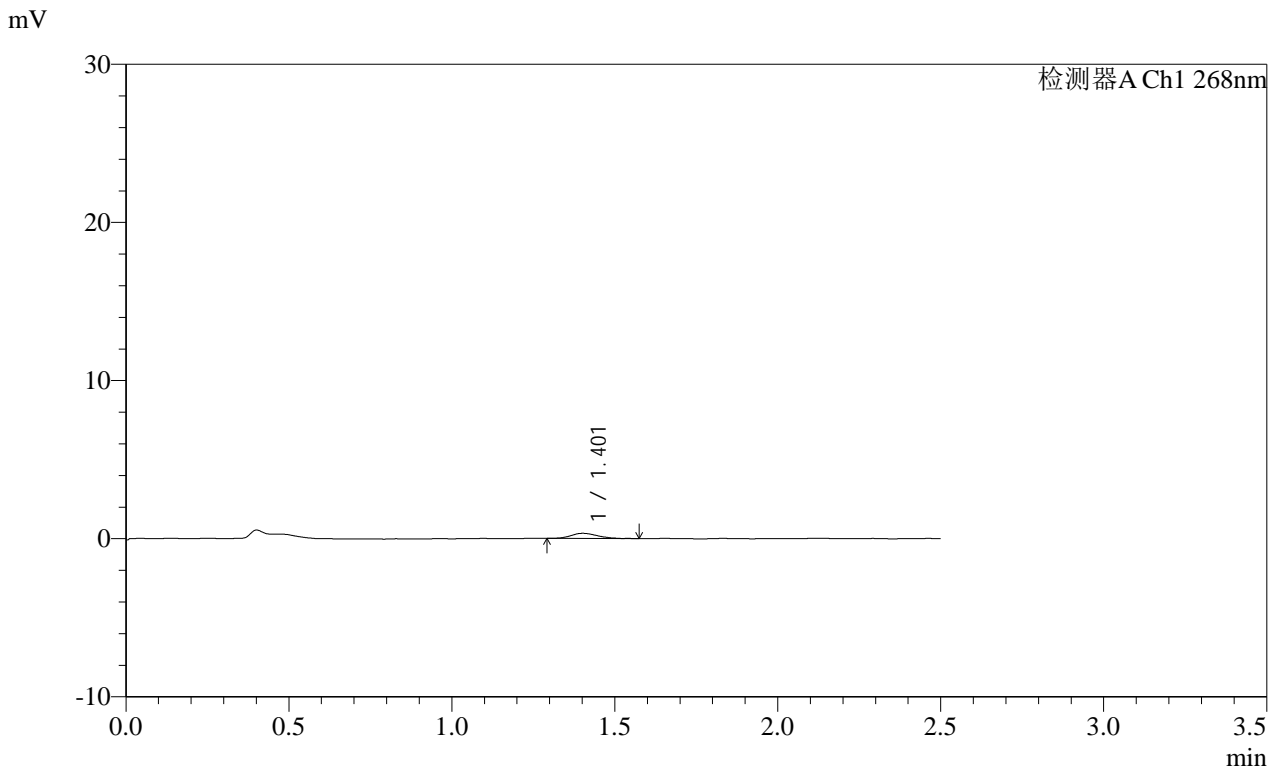
图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1811-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 23:16:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:54:34 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	1.401	1881	100.000	325	1448	1.223	--
总计		1881	100.000	325			

图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1







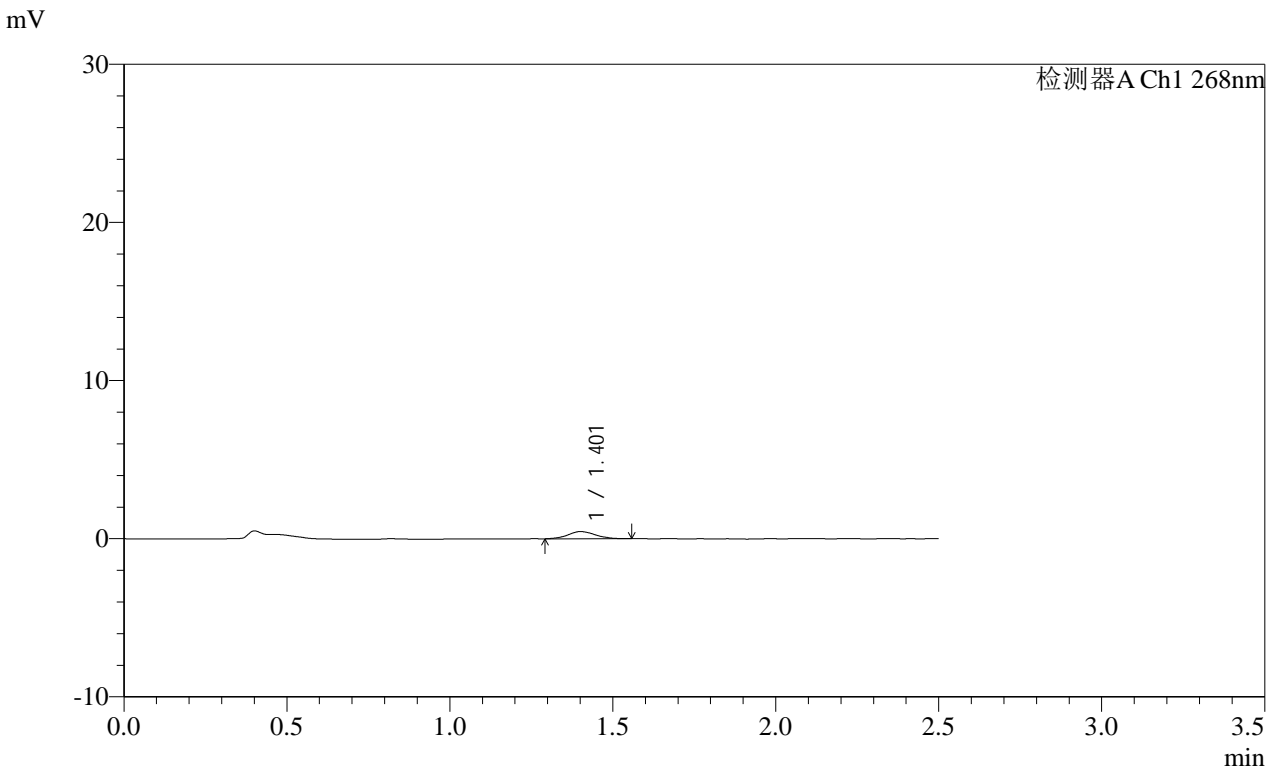


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <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 - 27-19/30-1816-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-13  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 23:31:13 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/21 08:54:50 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	1.401	2661	100.000	452	1392	1.064	--
总计		2661	100.000	452			

图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1



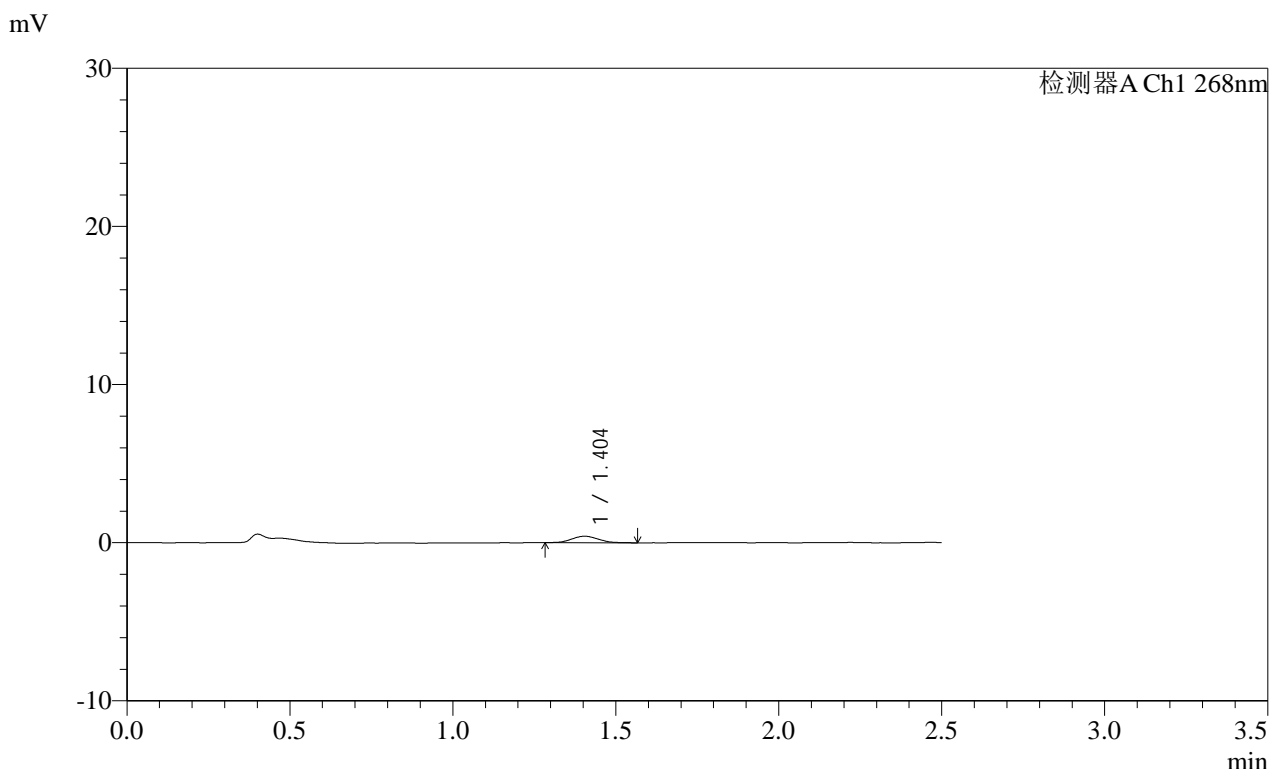


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-19/30-1819-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 23:39:49 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:54:59 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	1.404	2400	100.000	417	1343	1.096	--
总计		2400	100.000	417			

图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1



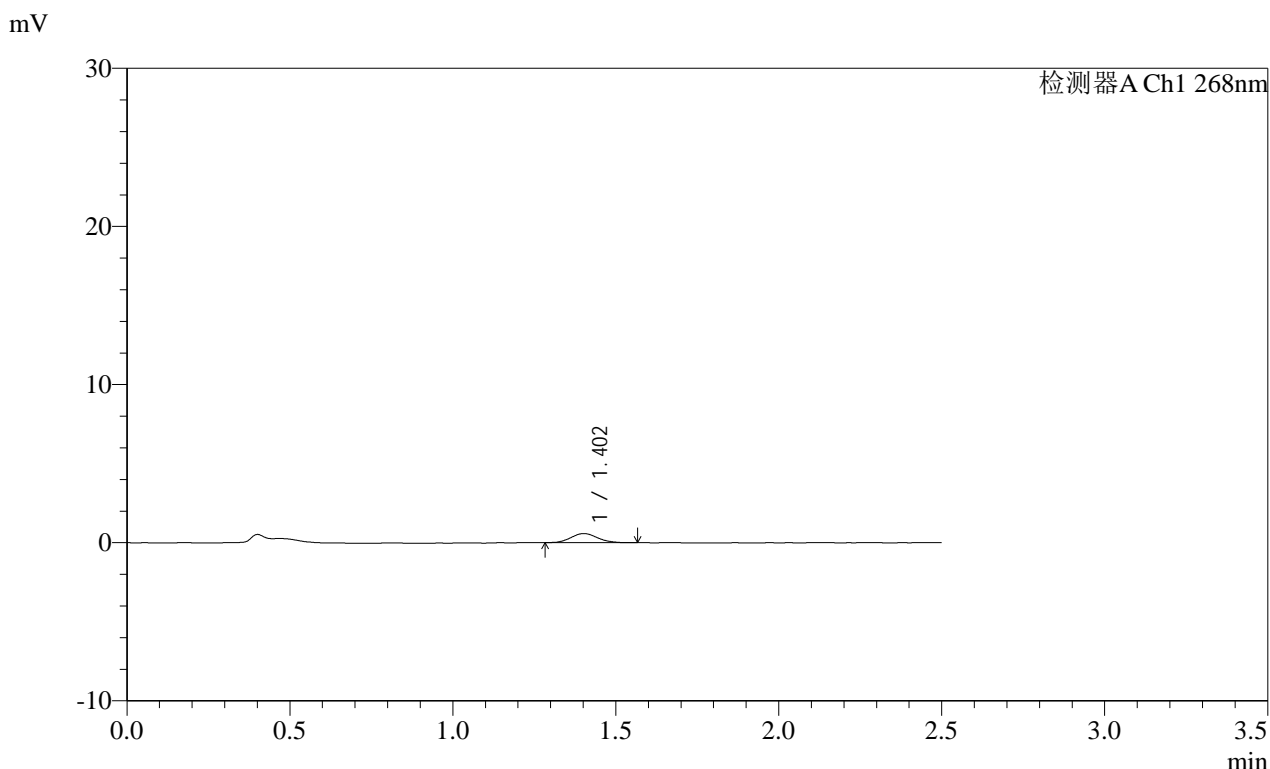


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-19/30-1822-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 23:48:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:55:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	3310	100.000	577	1402	1.095	--
总计		3310	100.000	577			

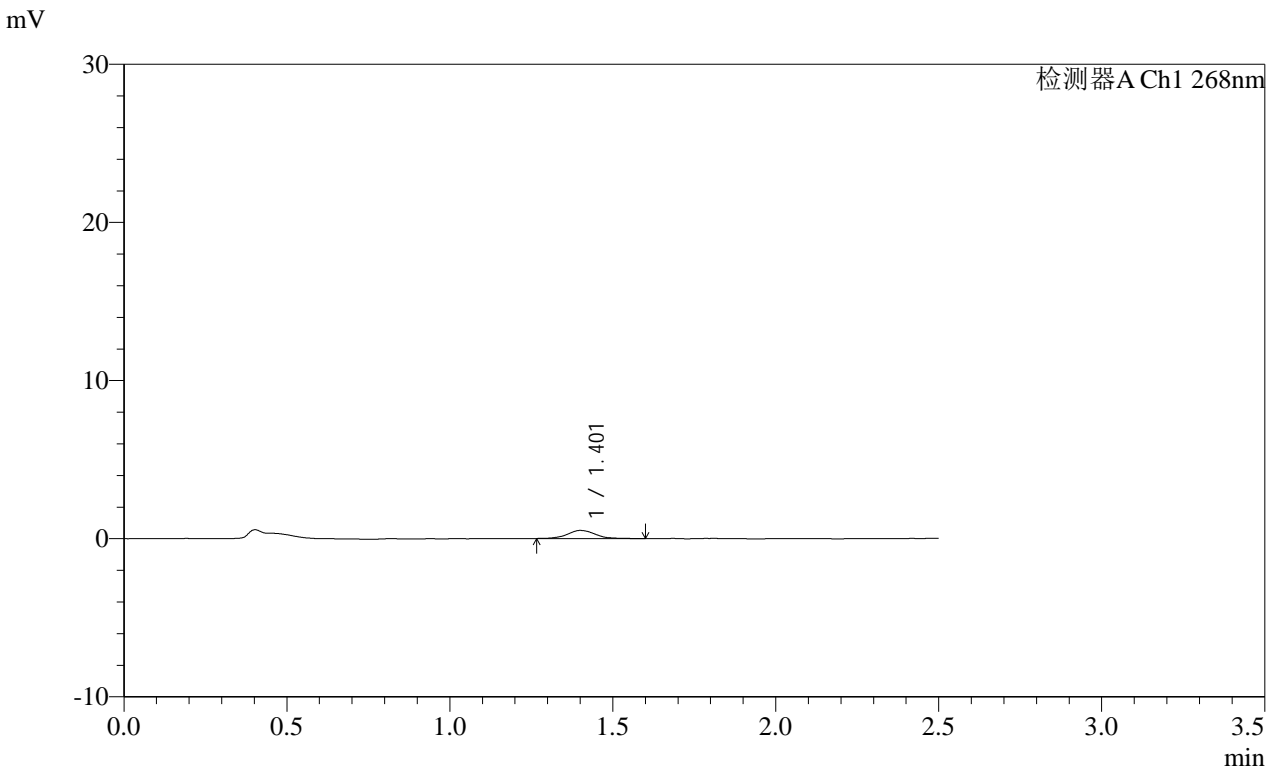
图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1823-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-23  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/05/20 23:51:18 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/05/21 08:55:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	3147	100.000	515	1356	1.115	--
总计		3147	100.000	515			

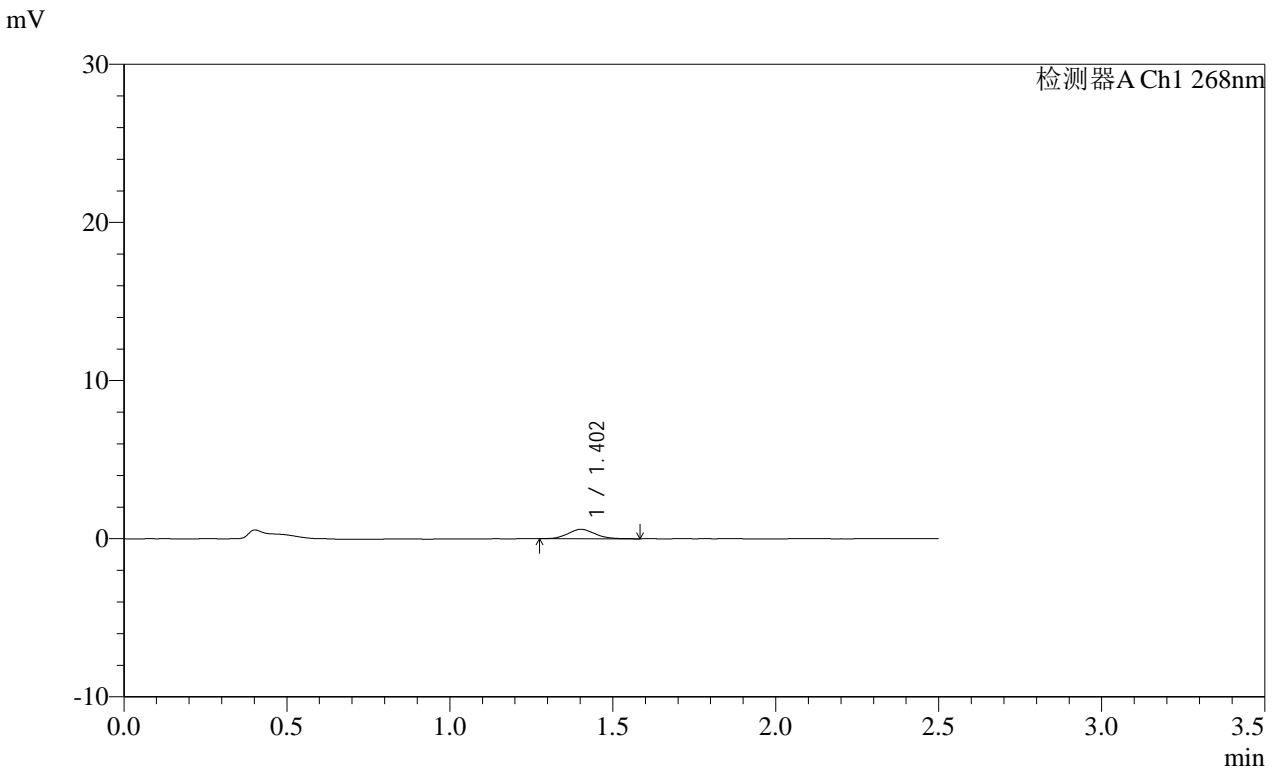
图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1824-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-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: 2025/05/20 23:54:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:55:14	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	3439	100.000	594	1348	1.121	--
总计		3439	100.000	594			

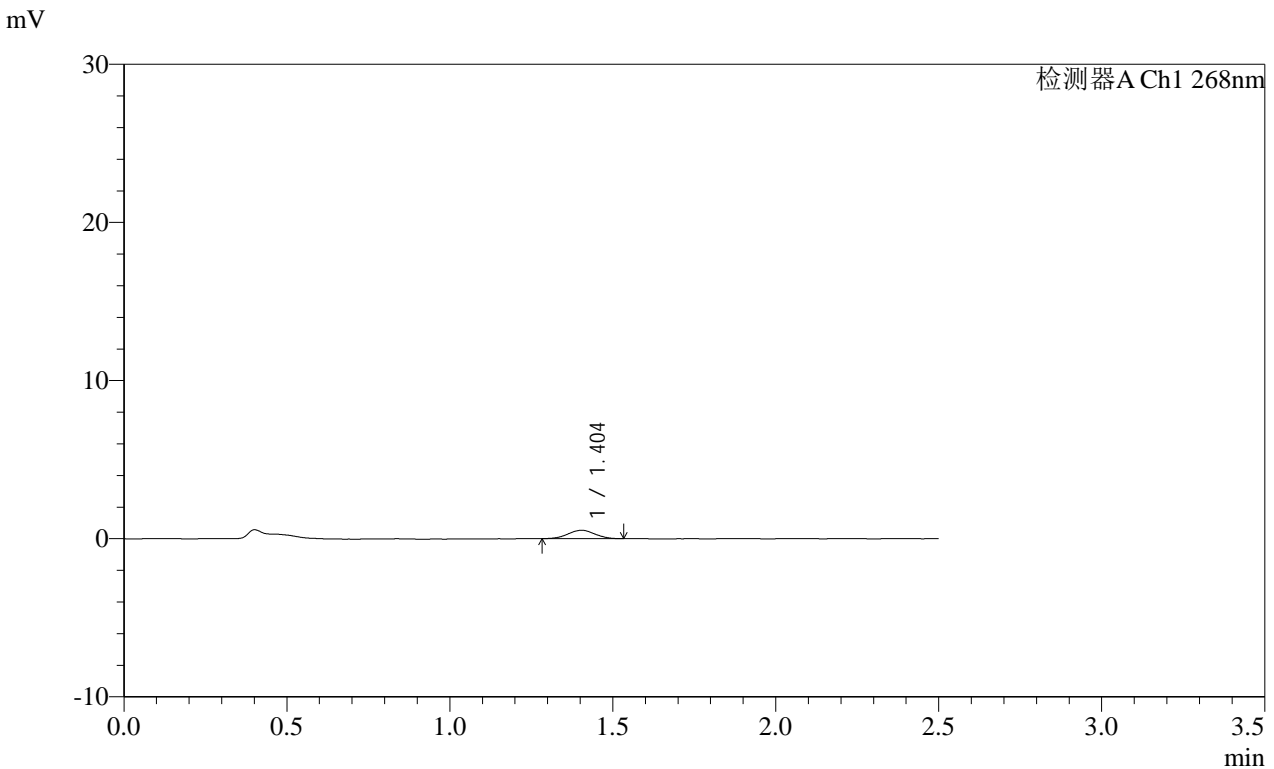
图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1825-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-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: 2025/05/20 23:57:03 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:55:17  
 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	1.404	3028	100.000	530	1353	1.027	--
总计		3028	100.000	530			

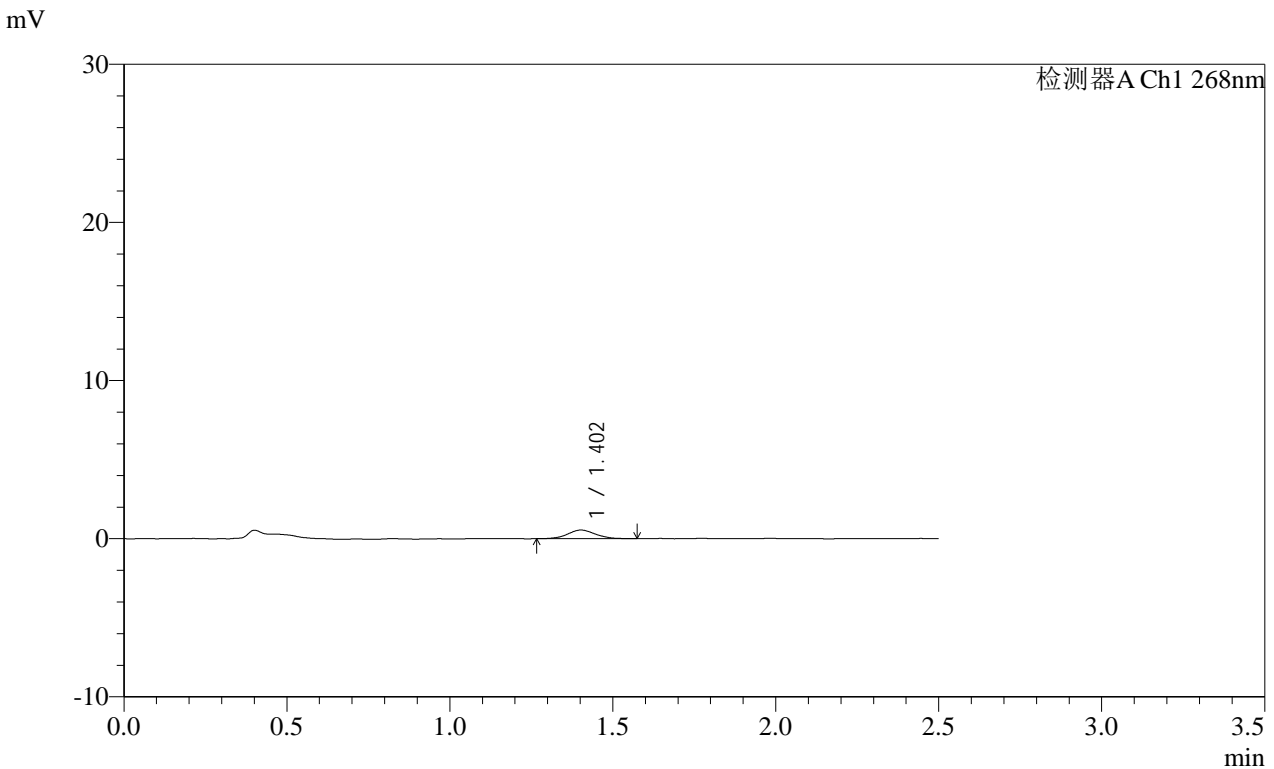
图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

# 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 - 27-19/30-1826-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/20 23:59:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/21 08:55:21      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	1.402	3236	100.000	545	1329	1.102	--
总计		3236	100.000	545			

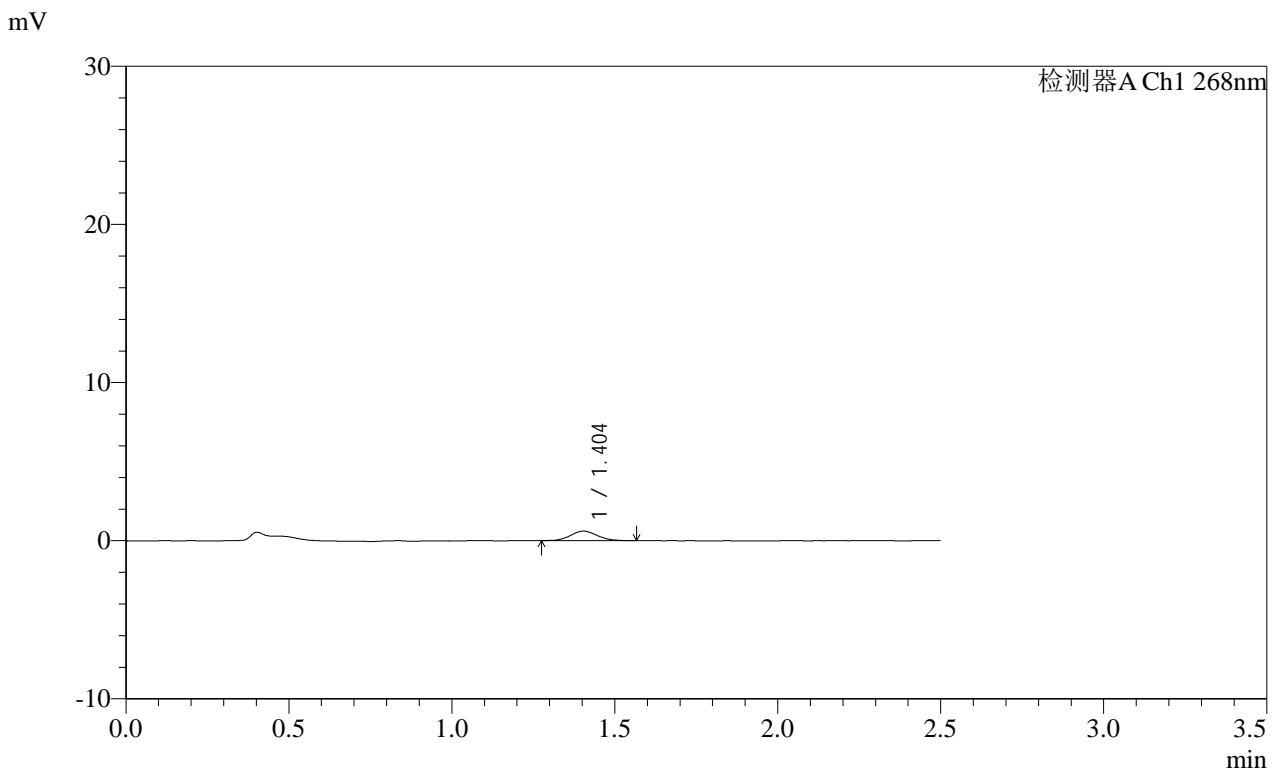
图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 27-19/30-1827-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-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 00:02:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/05/21 08:55:24 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	1.404	3428	100.000	605	1383	1.086	--
总计		3428	100.000	605			

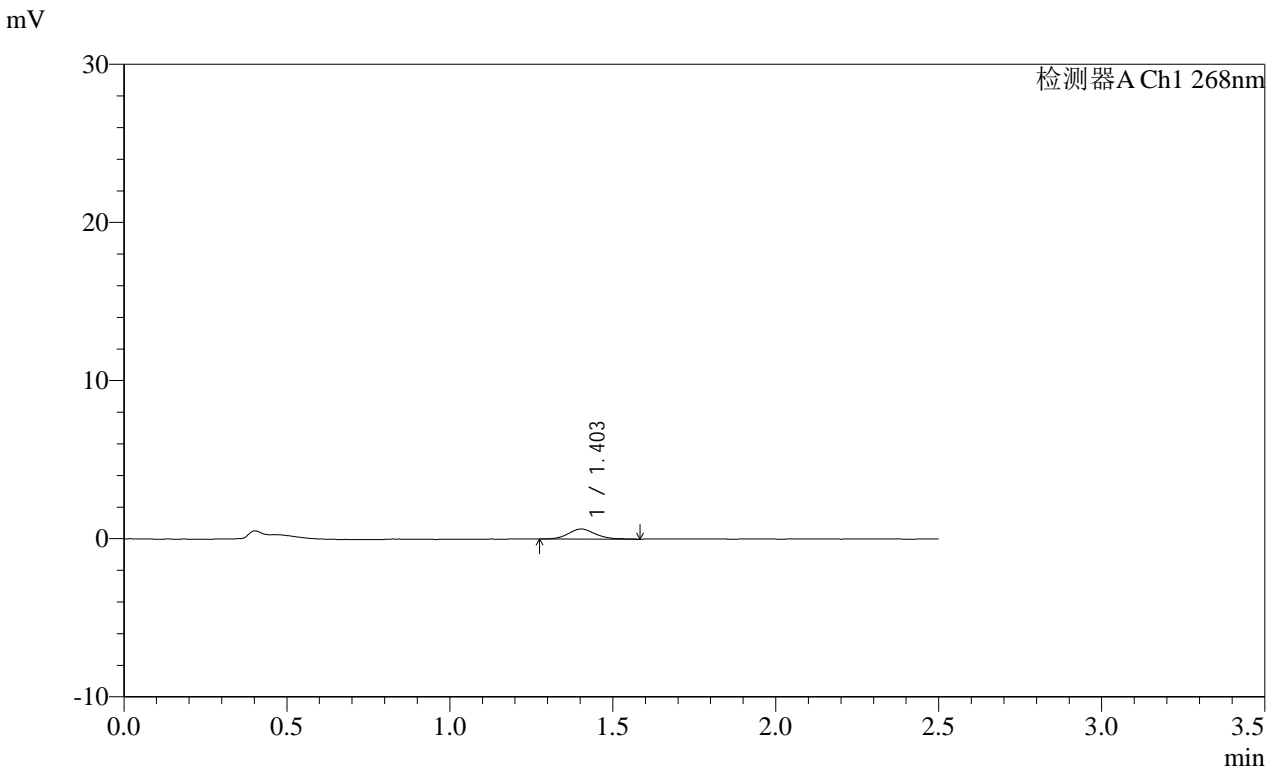
图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 27-19/30-1828-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-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 00:05:40 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/05/21 08:55:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	3661	100.000	639	1404	1.140	--
总计		3661	100.000	639			

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

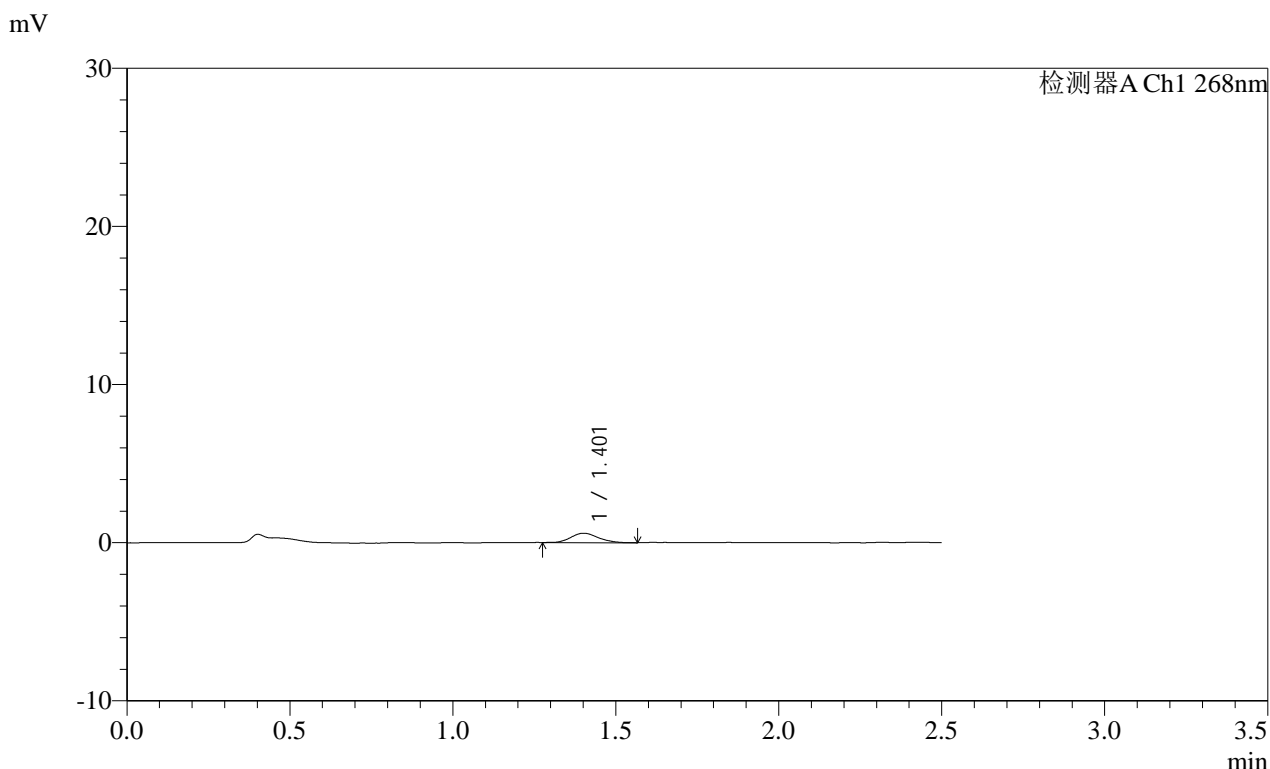


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-19/30-1830-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-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 00:11:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:55:34 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	1.401	3460	100.000	592	1367	1.173	--
总计		3460	100.000	592			

图226 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1















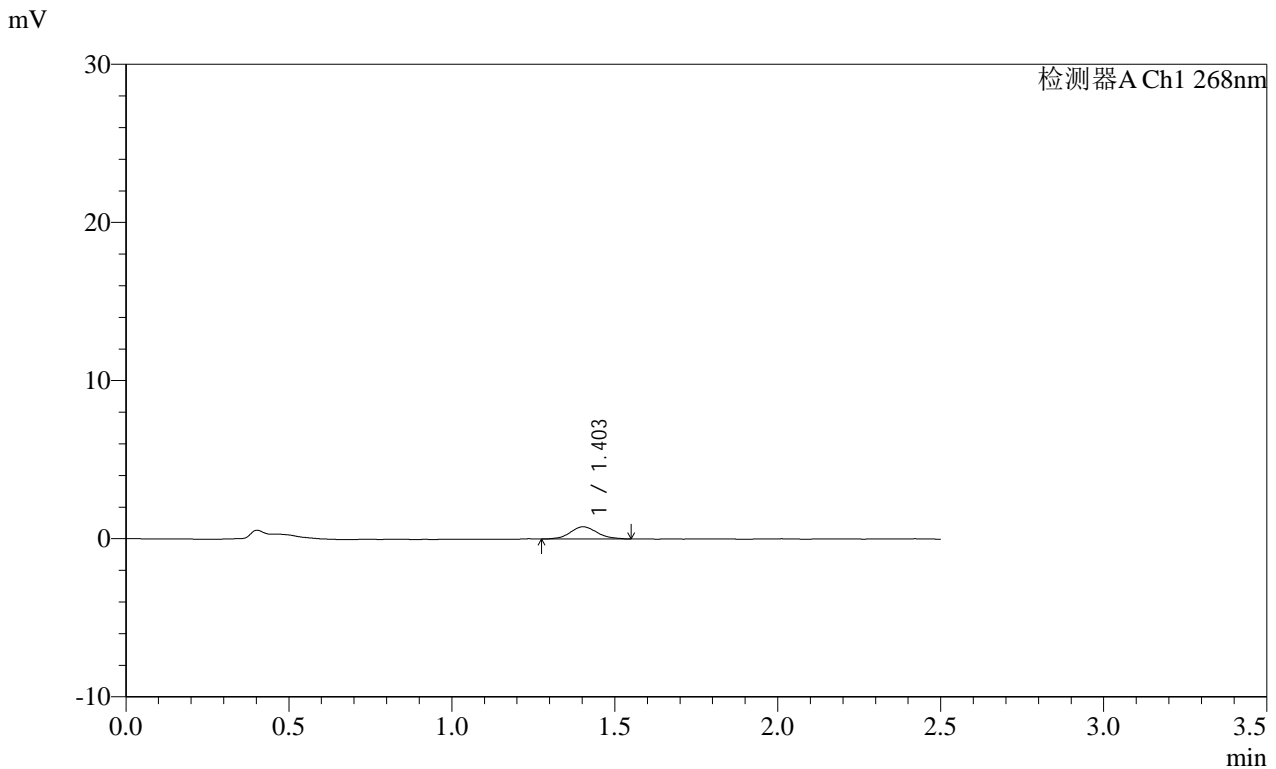


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-19/30-1839-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-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 00:37:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:56:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	4406	100.000	771	1426	1.099	--
总计		4406	100.000	771			

图235 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-240min-片1  
 供试品溶液-1





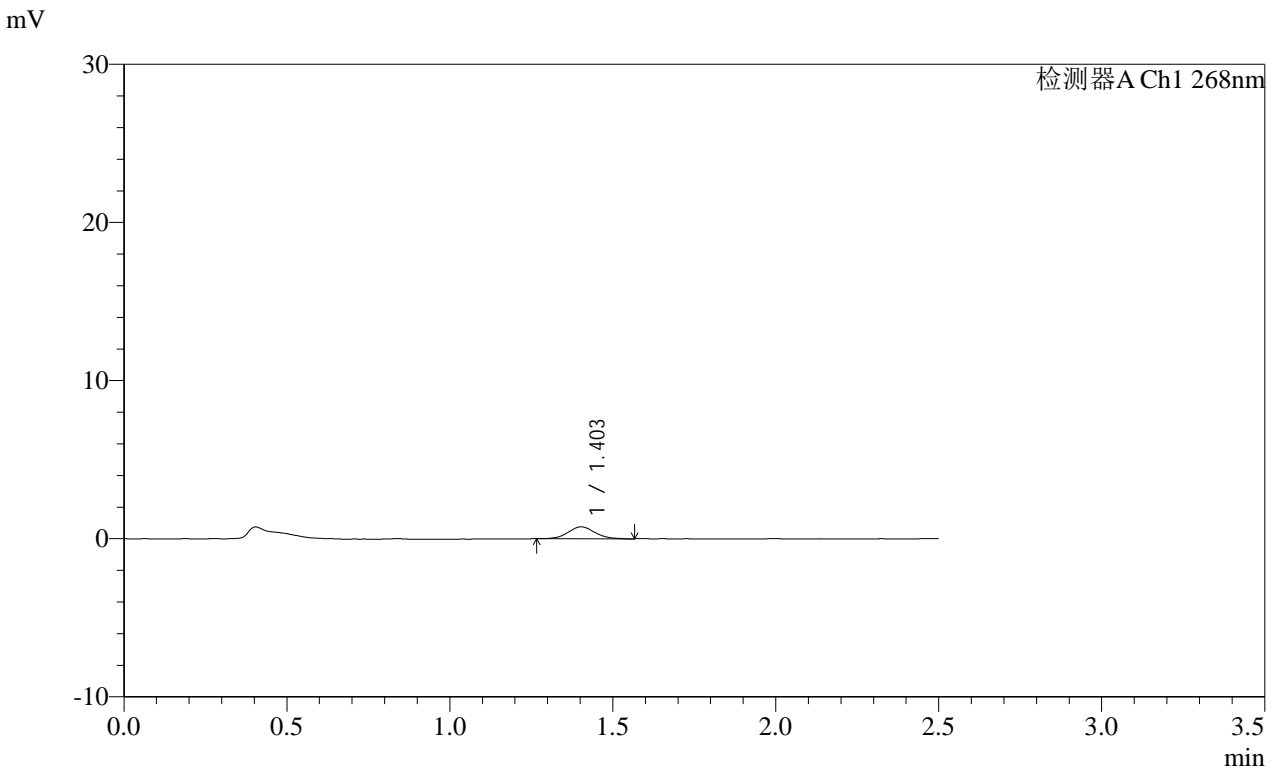


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-19/30-1843-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-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 00:48:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:56:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	4283	100.000	749	1416	1.082	--
总计		4283	100.000	749			

图239 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-240min-片5  
 供试品溶液-1



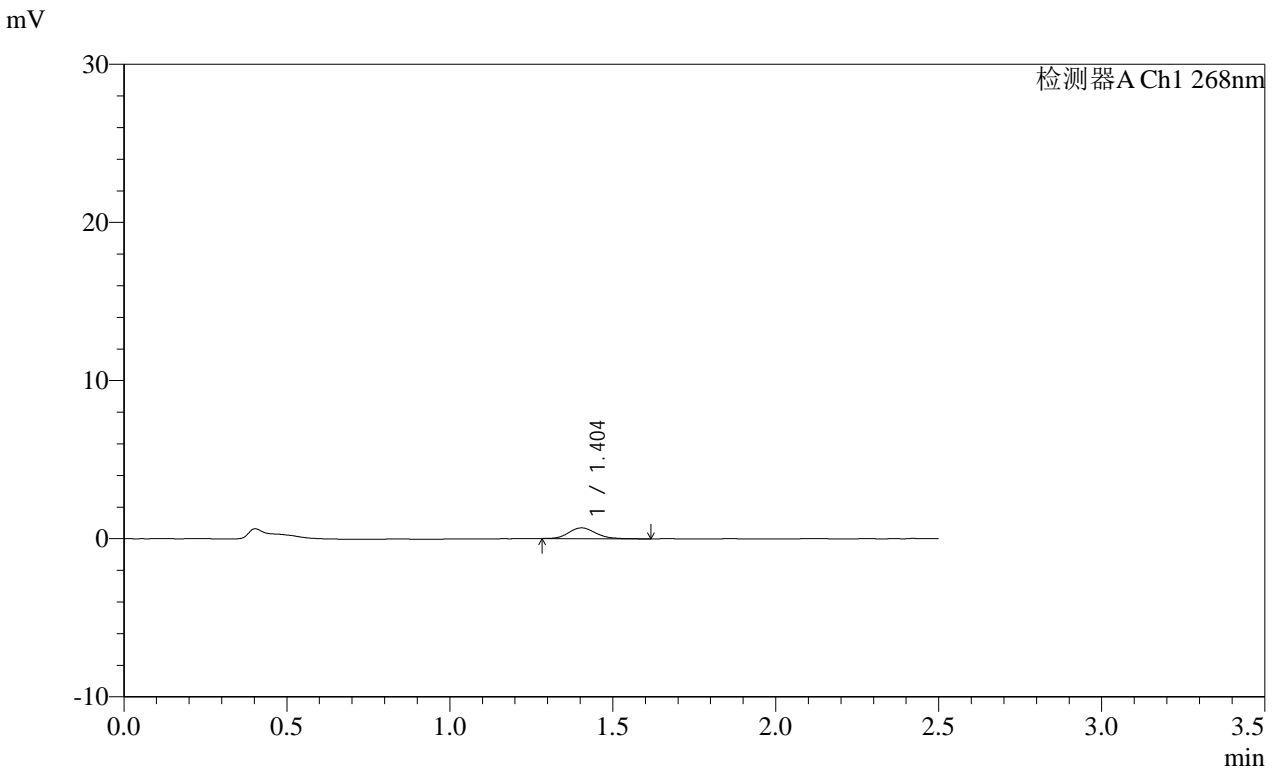


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-19/30-1846-2 - cbzj-12412515p-8mg-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 - 20250520-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/05/21 00:57:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/21 08:56:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	3980	100.000	683	1394	1.162	--
总计		3980	100.000	683			

图242 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1











