

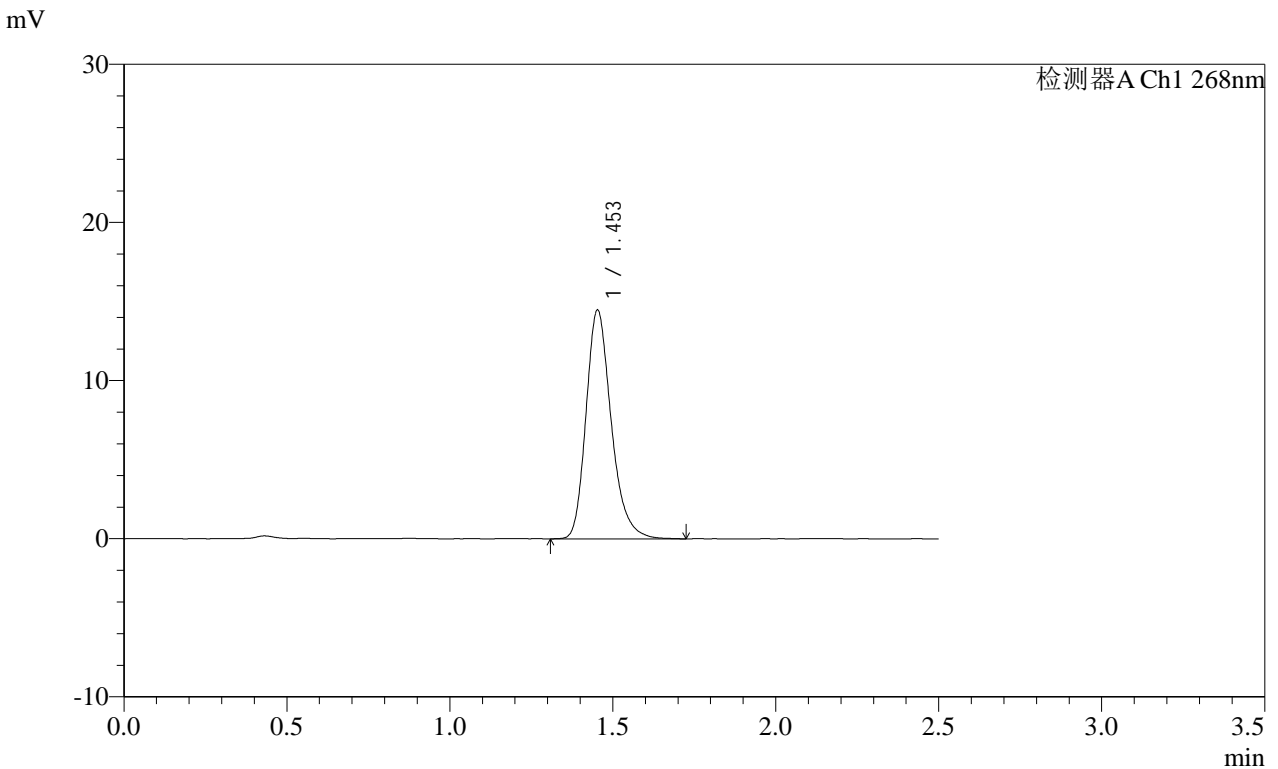


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-856-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 14:11:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:09:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	77872	100.000	14445	1758	1.249	--
总计		77872	100.000	14445			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1

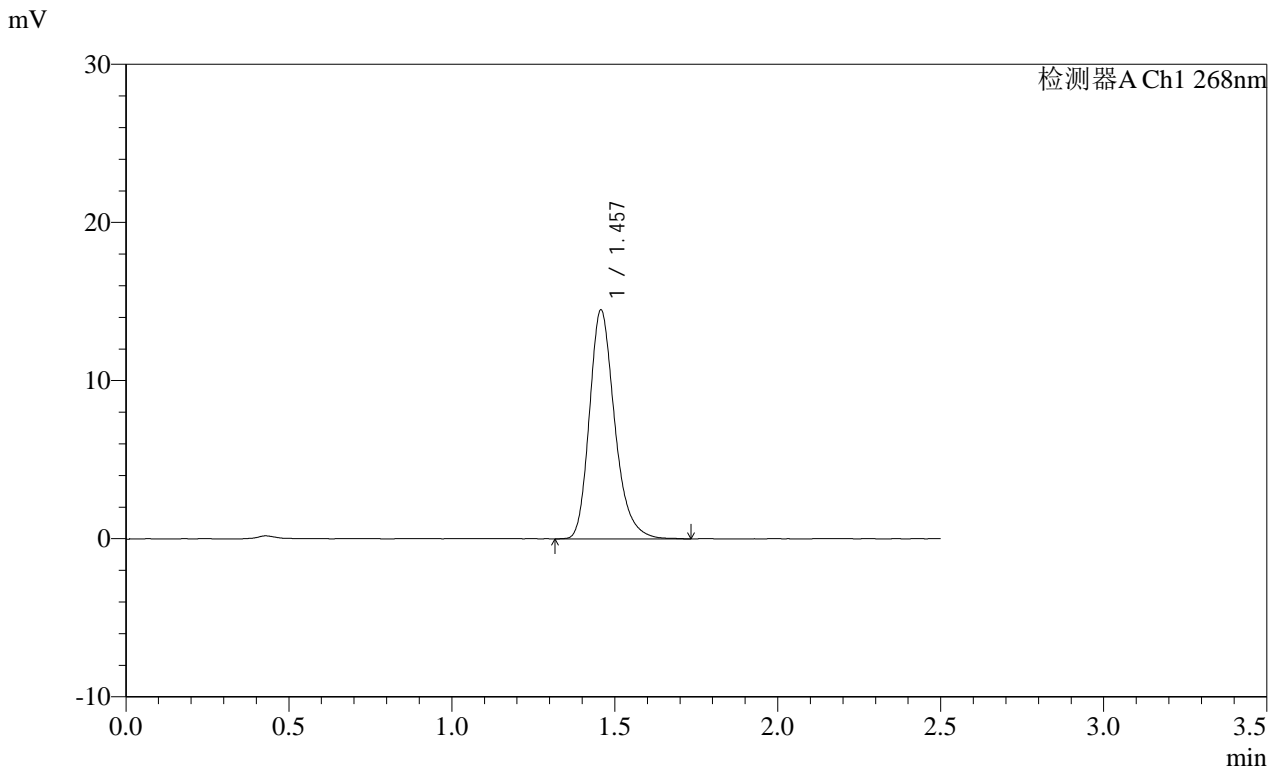


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-858-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 14:17:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 11:09:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	78066	100.000	14443	1765	1.253	--
总计		78066	100.000	14443			

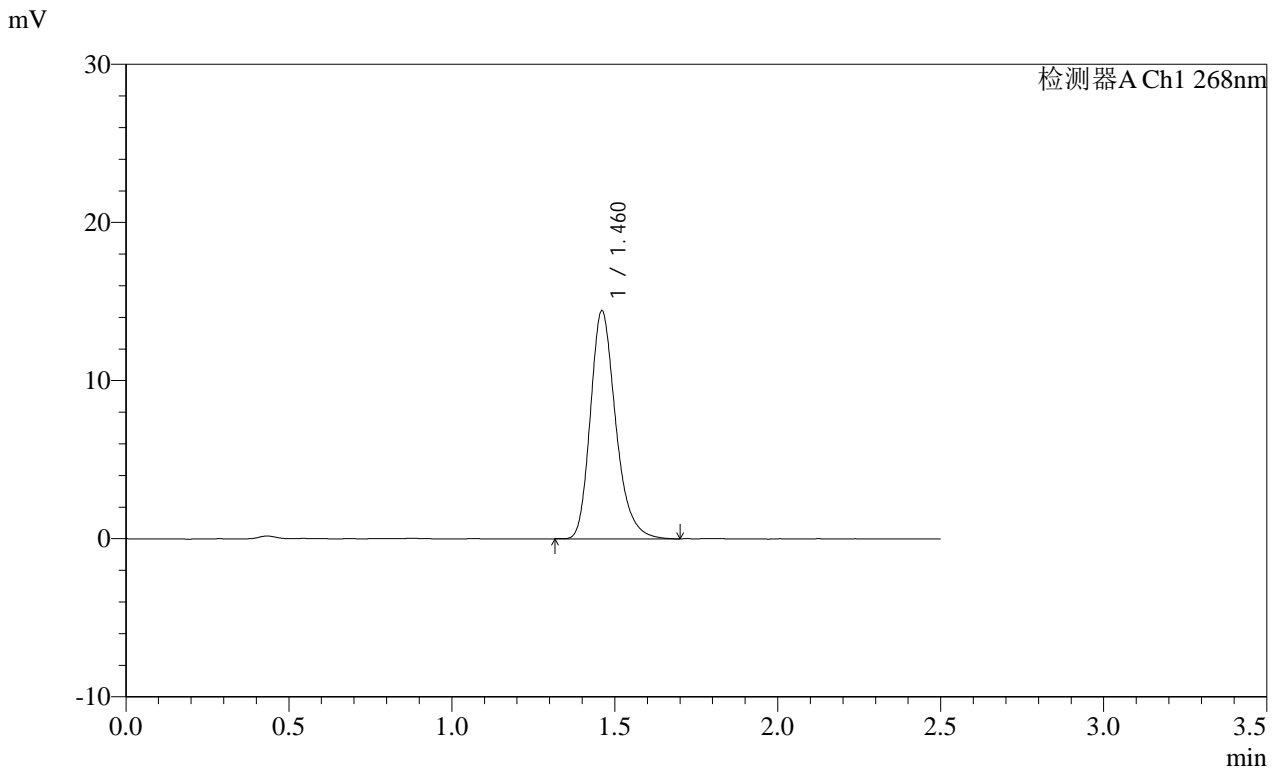
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-859-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 14:20:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 11:09:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	77940	100.000	14367	1756	1.252	--
总计		77940	100.000	14367			

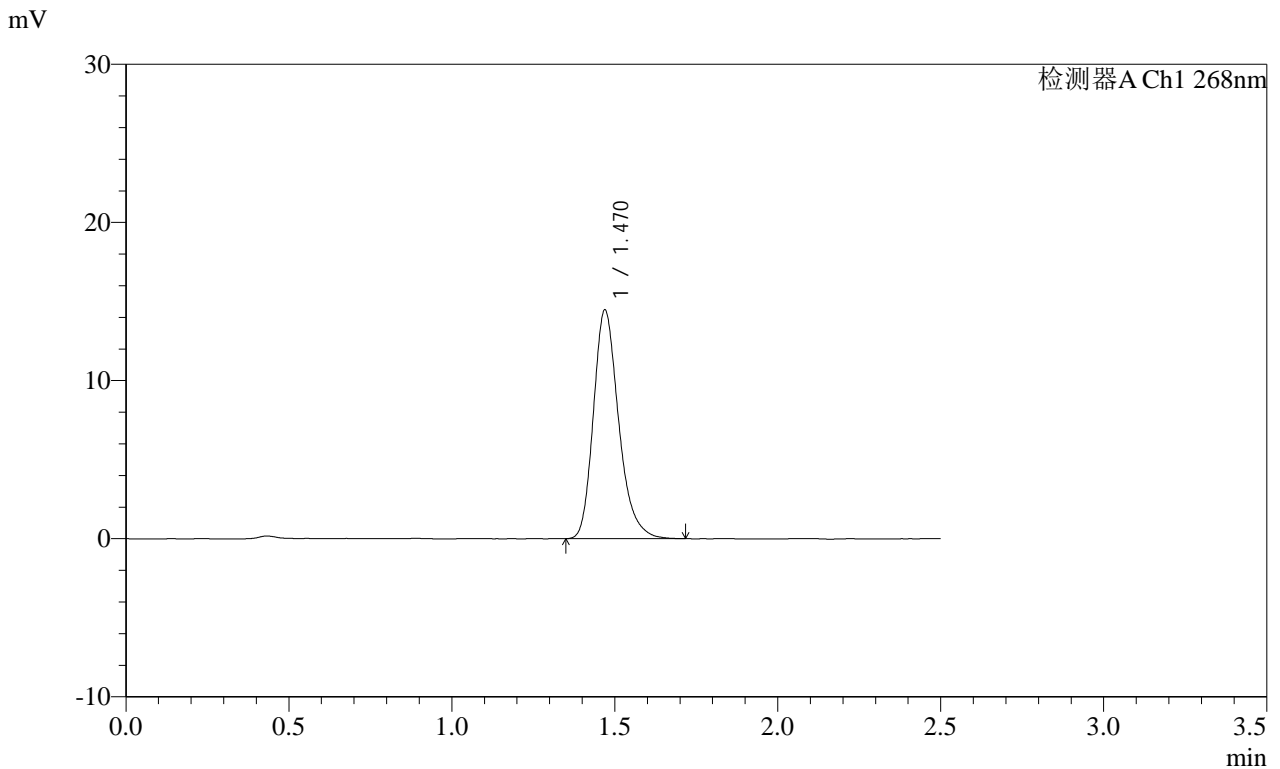
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-860-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 14:23:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:09:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	78045	100.000	14437	1785	1.250	--
总计		78045	100.000	14437			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



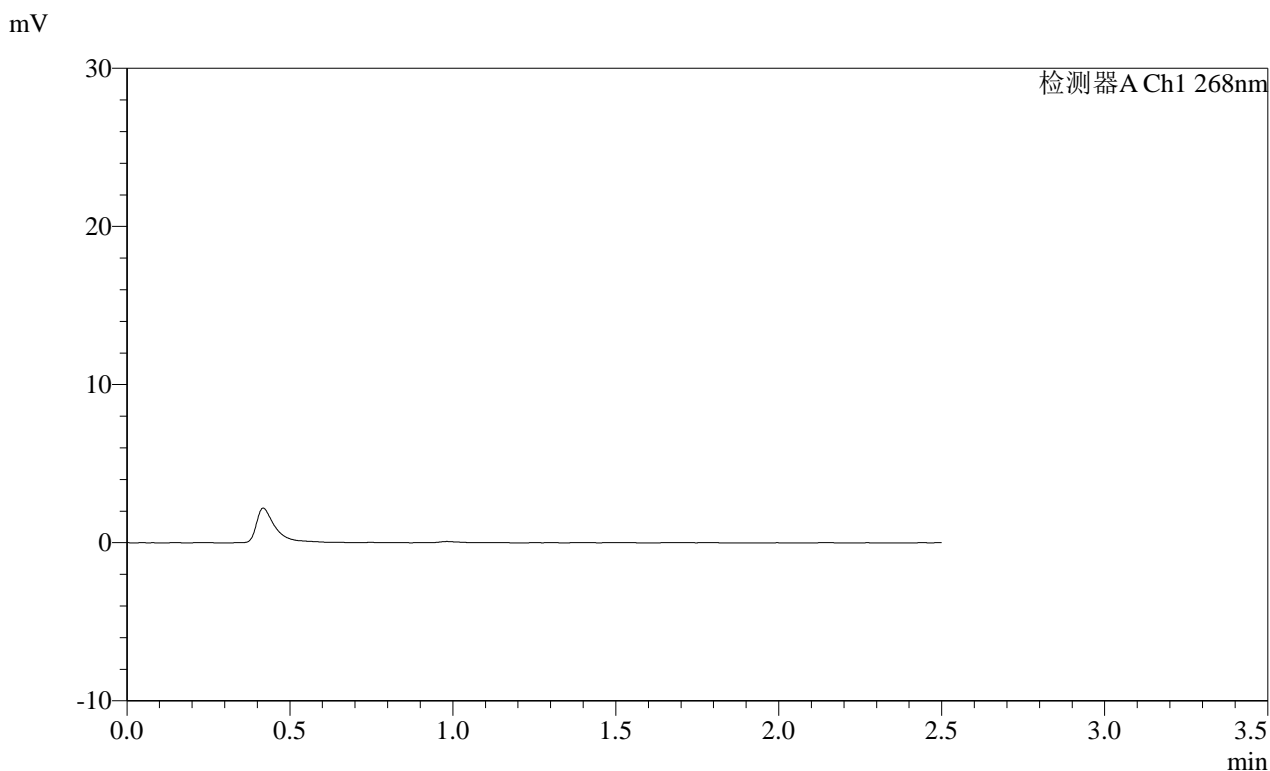


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-863-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p3-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-19  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/04 14:31:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:09:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

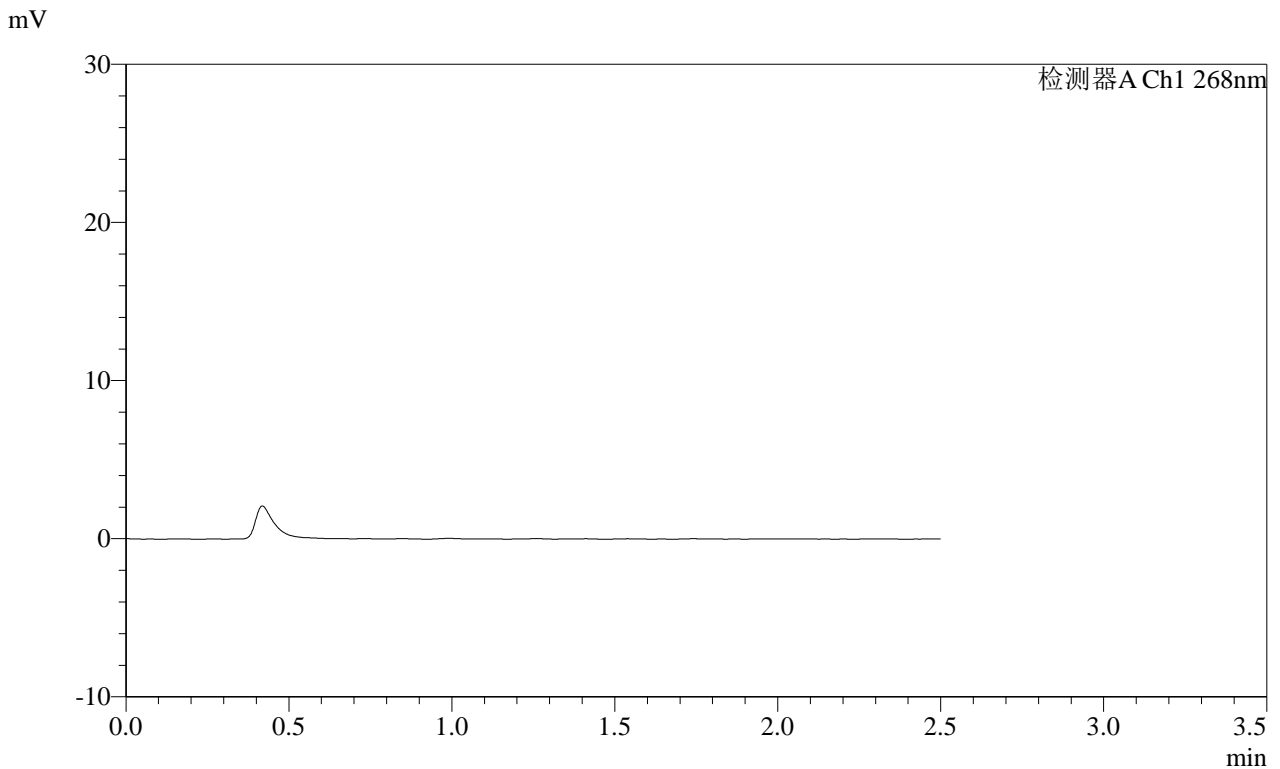
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-864-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 14:34:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:09:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1



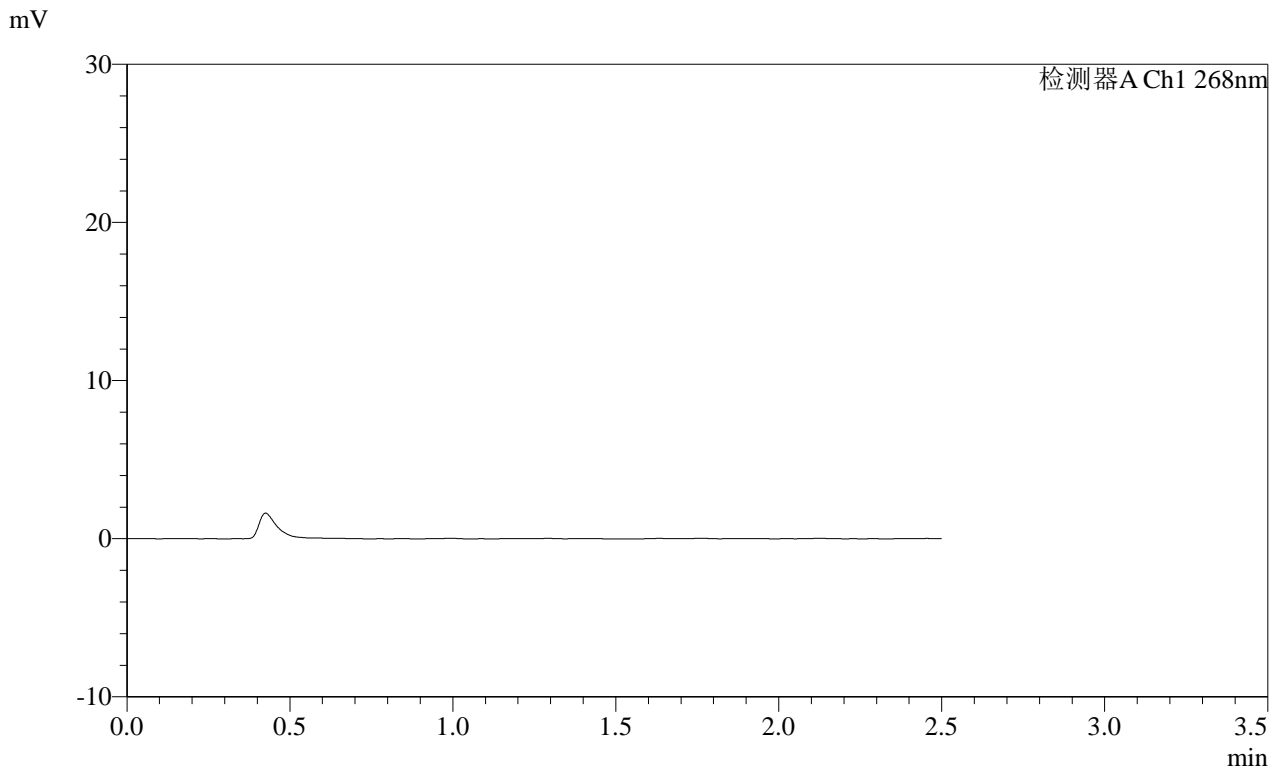


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-867-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 14:43:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:09:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1





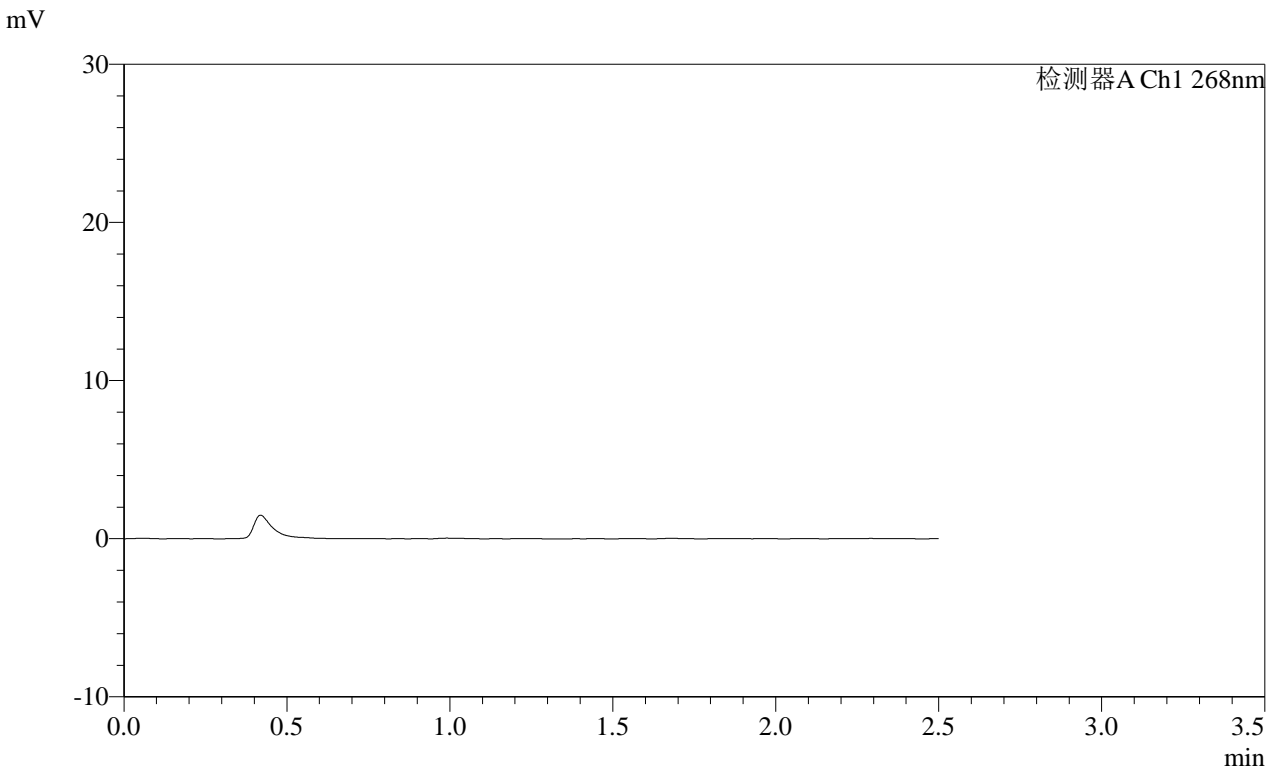


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-871-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 14:54:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 11:10:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

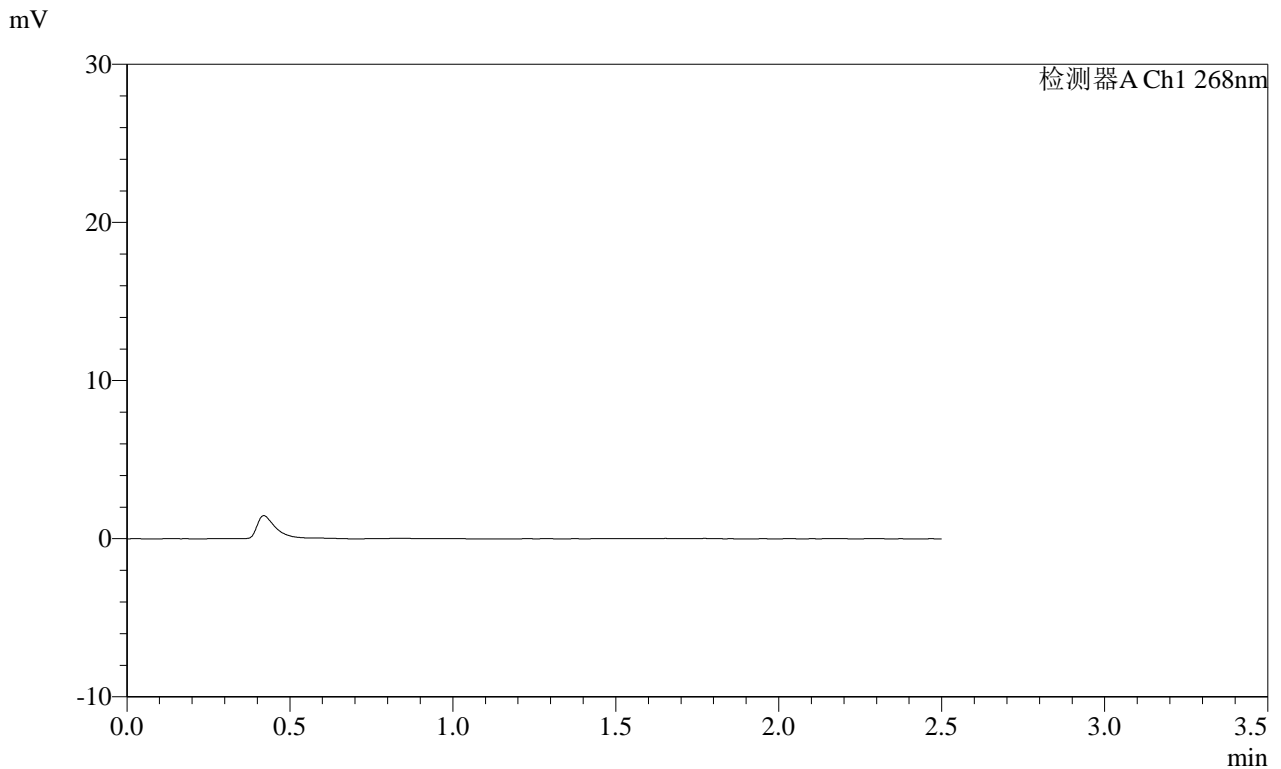
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-872-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 14:57:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

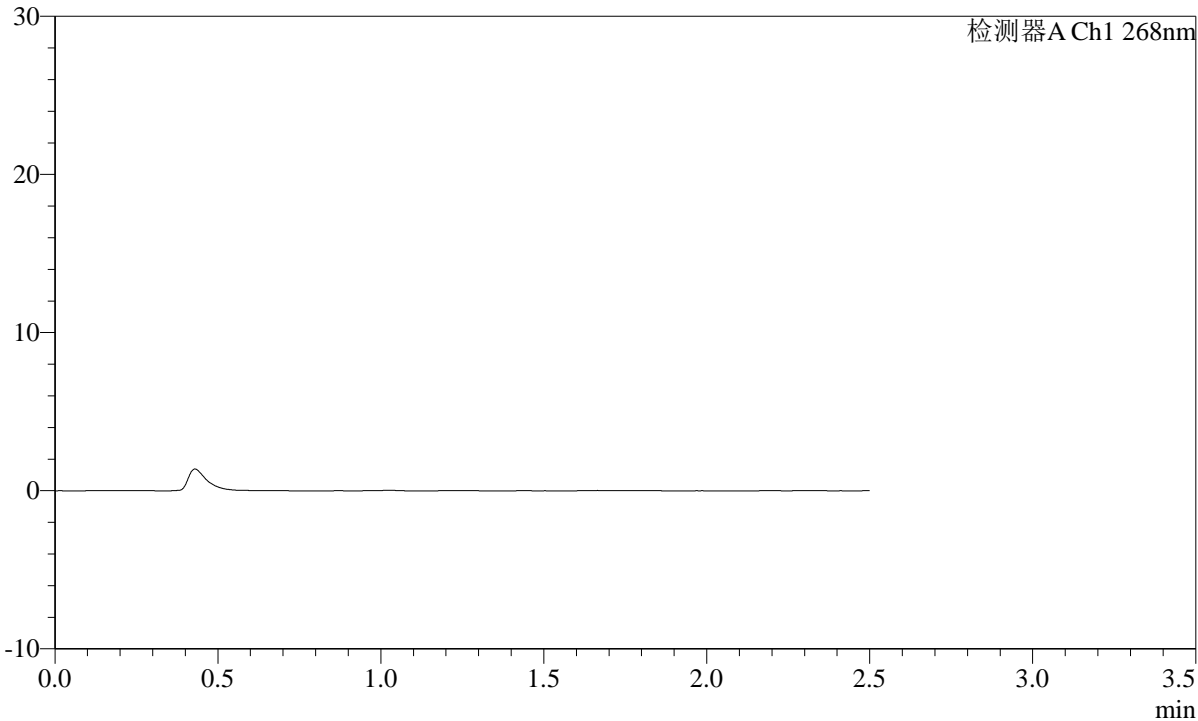
# SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-873-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 15:00:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 11:10:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <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							

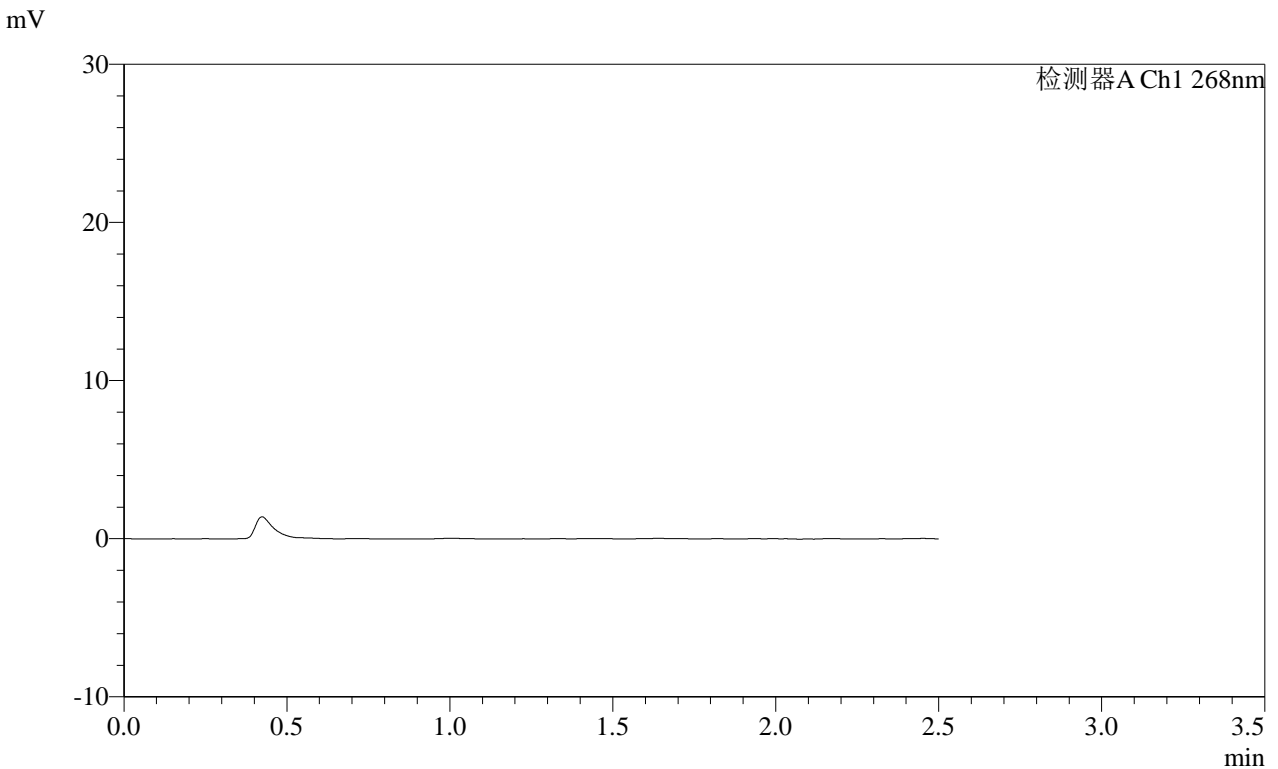
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-874-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 15:03:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

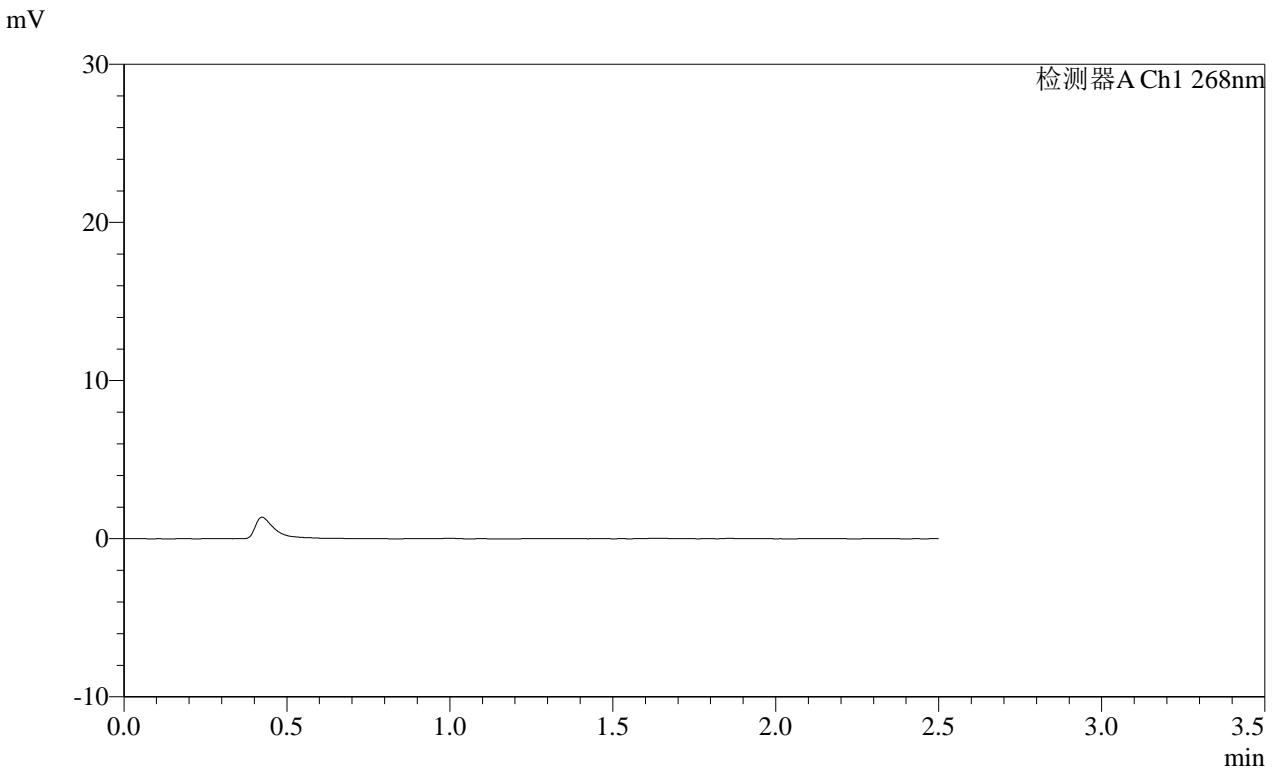
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-875-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-21	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/04 15:06:13	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:17	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

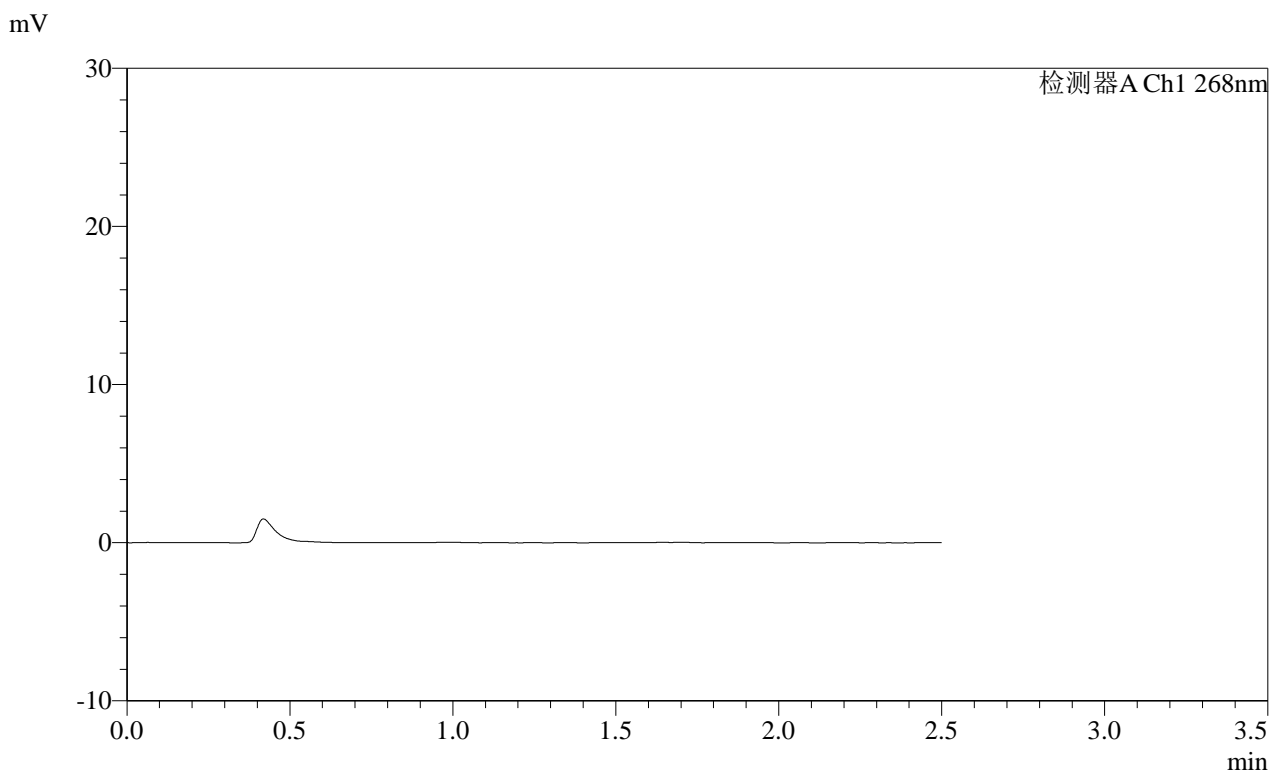
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-876-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 15:09:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

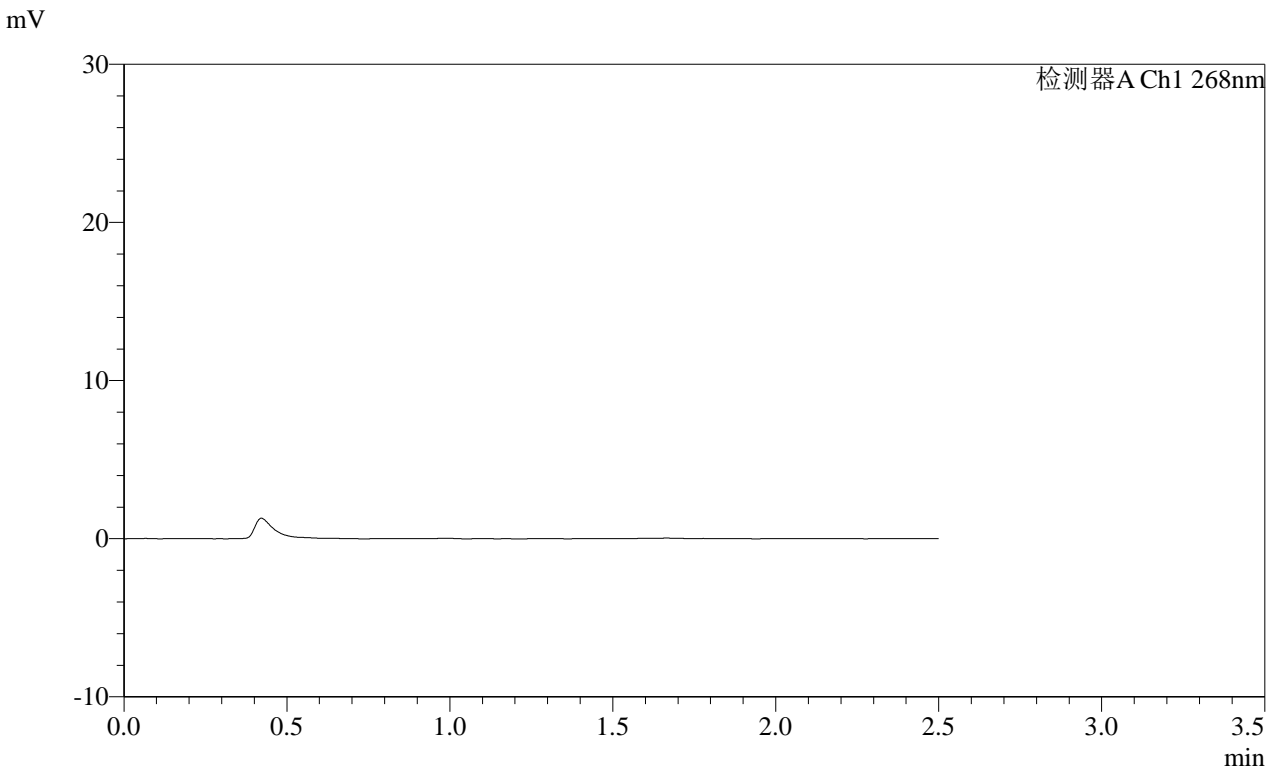
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-877-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 15:11:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

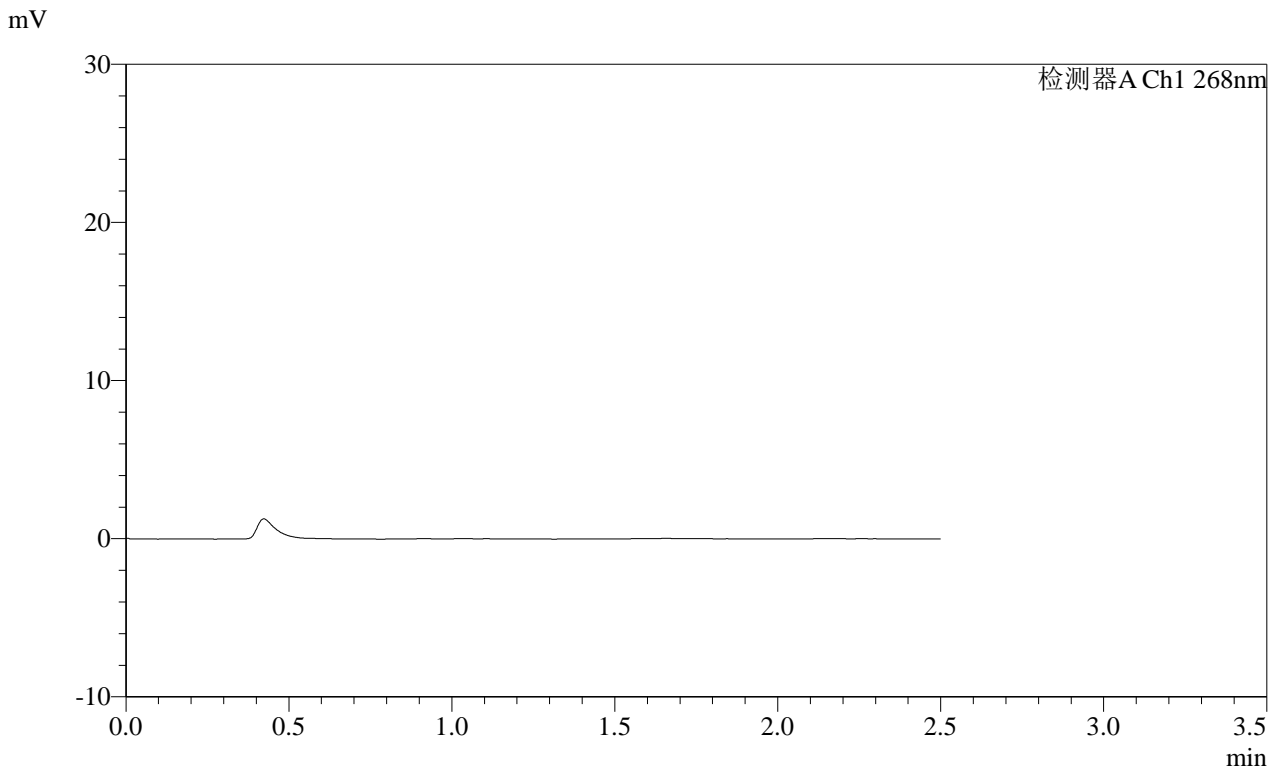


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-879-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 15:17:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 11:10:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

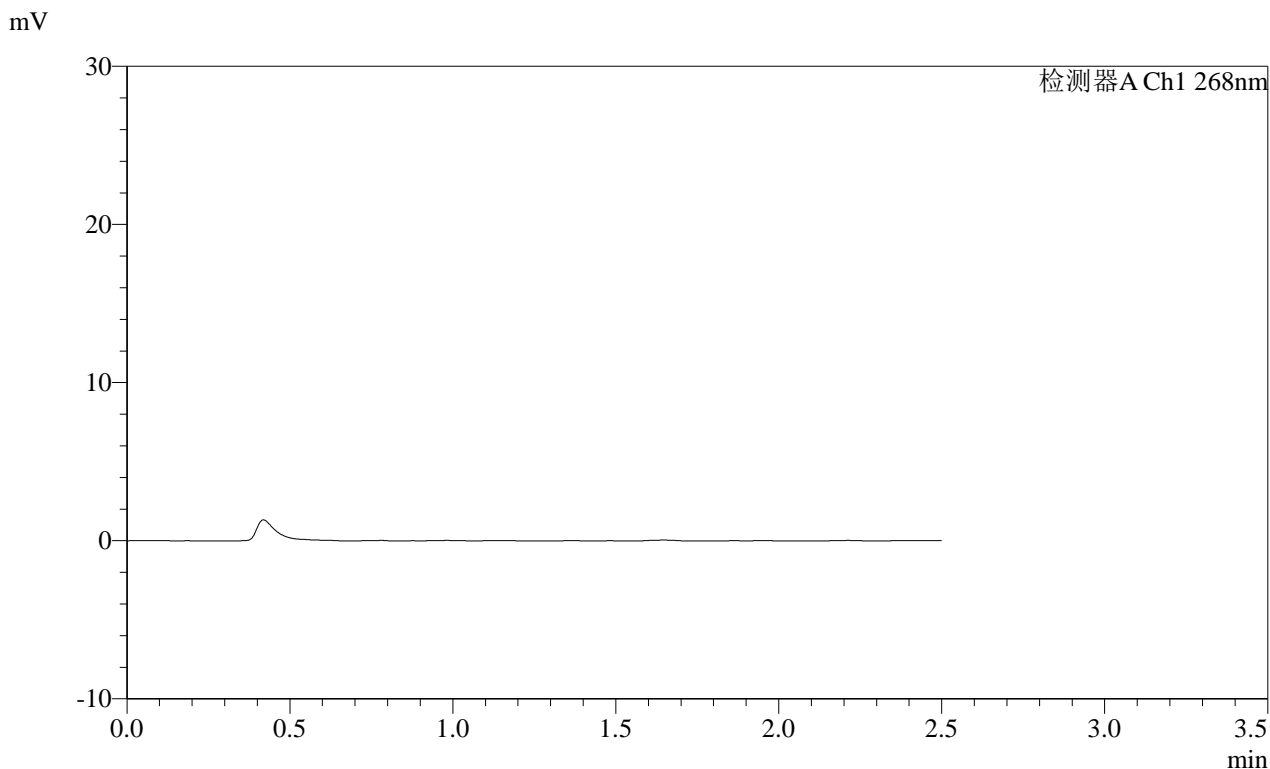
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-880-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/04 15:20:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

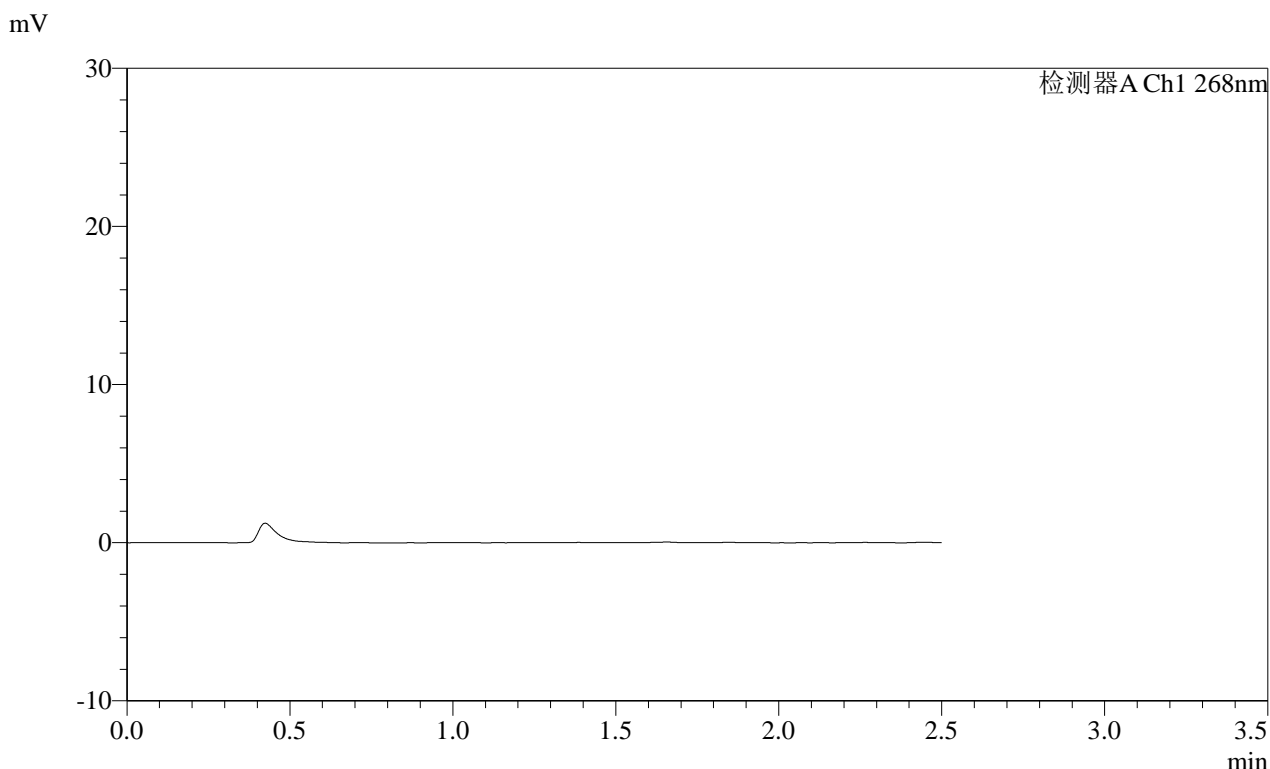
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-881-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 15:23:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 11:10:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

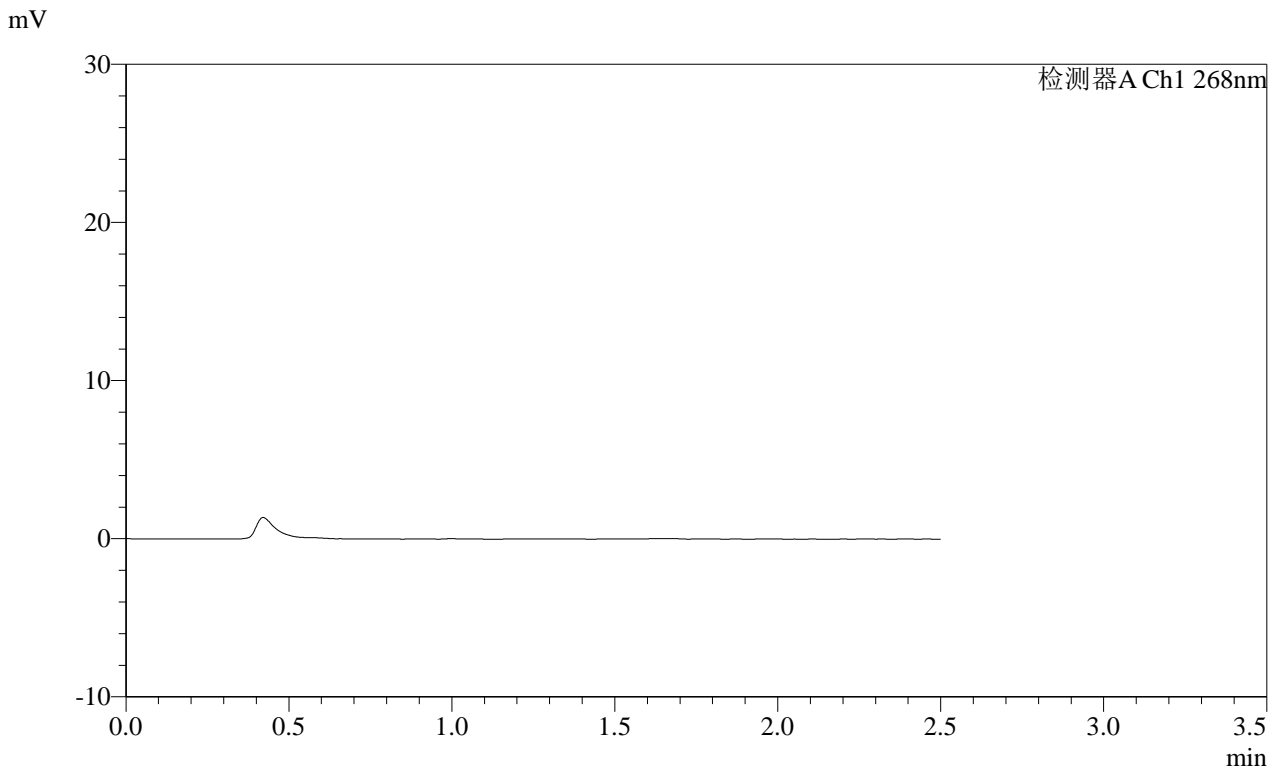
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-882-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/04 15:26:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

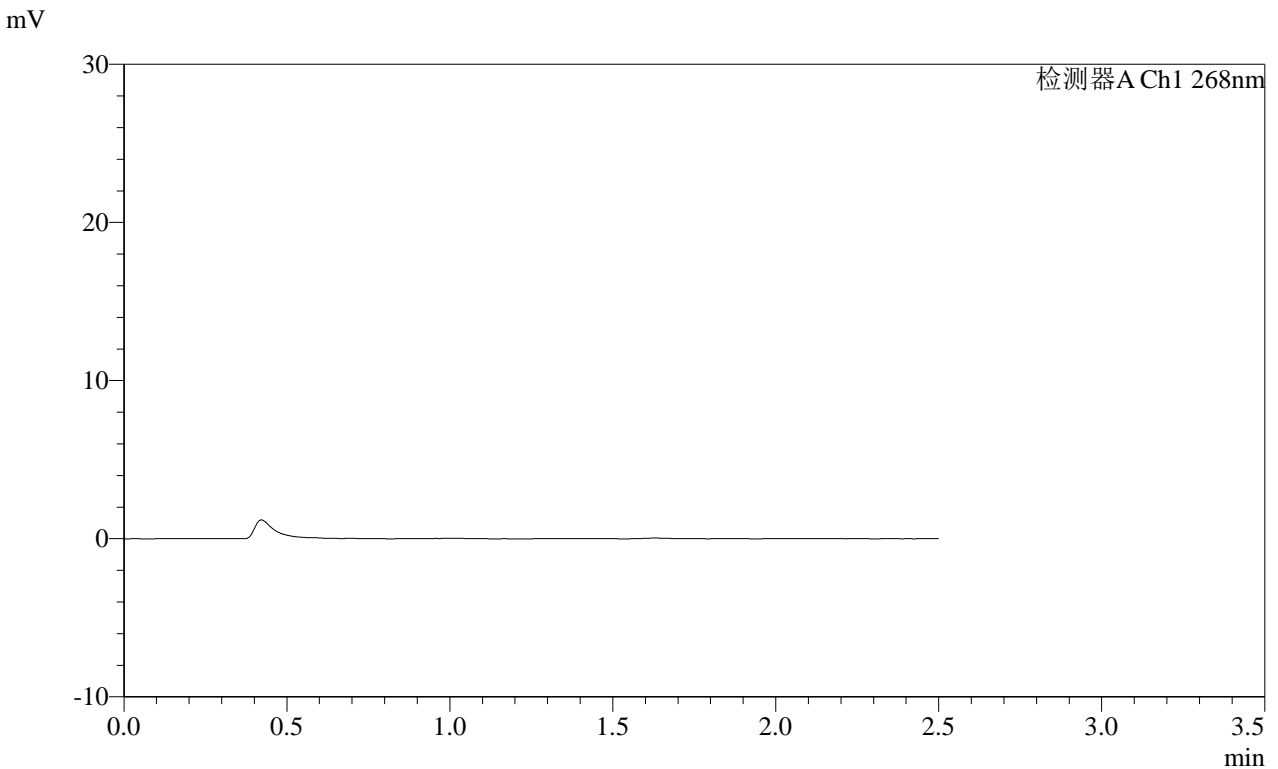
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-883-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 15:29:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

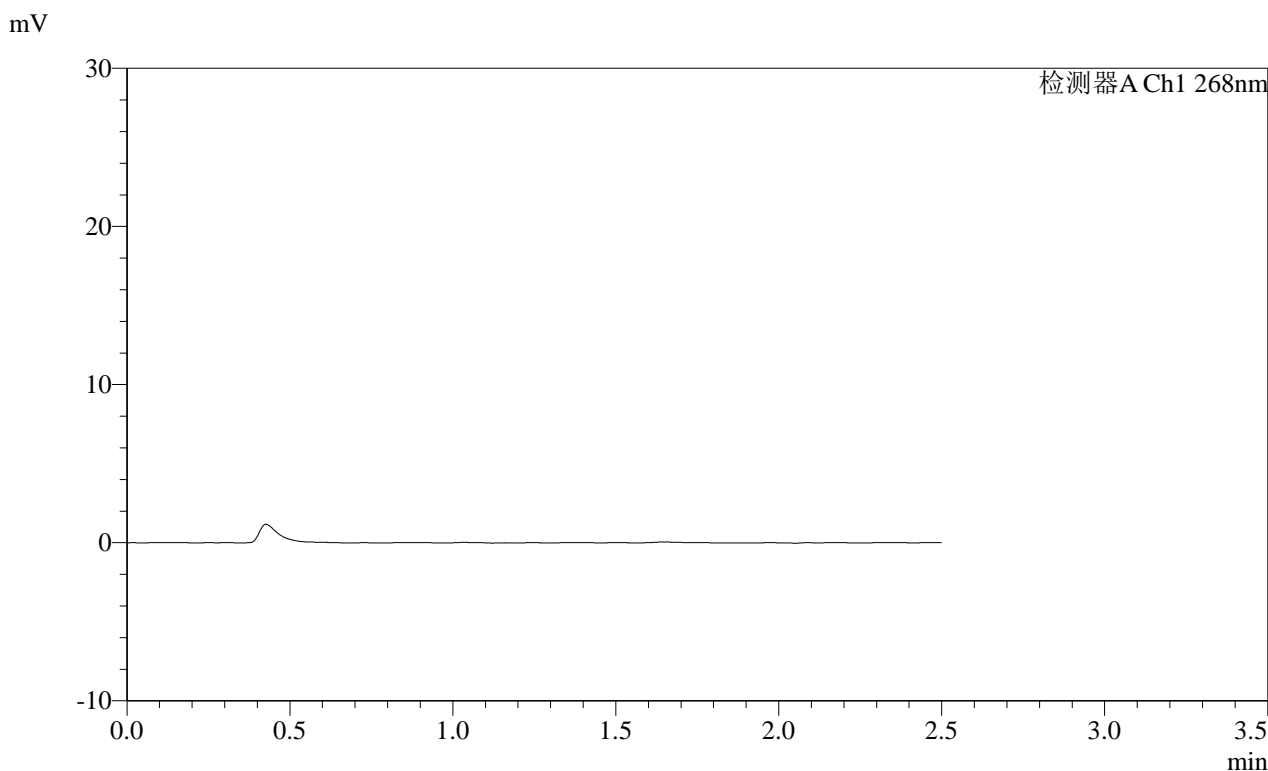
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-884-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 15:32:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

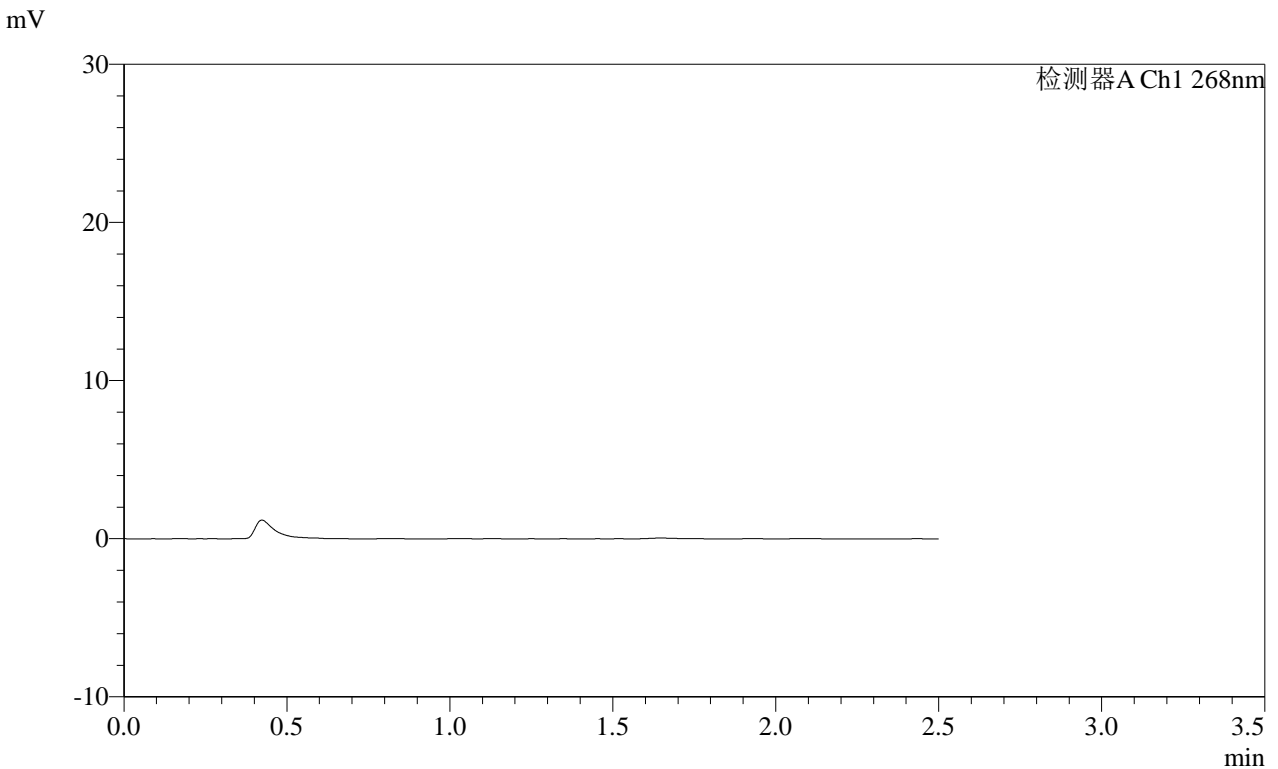


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-886-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 15:37:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

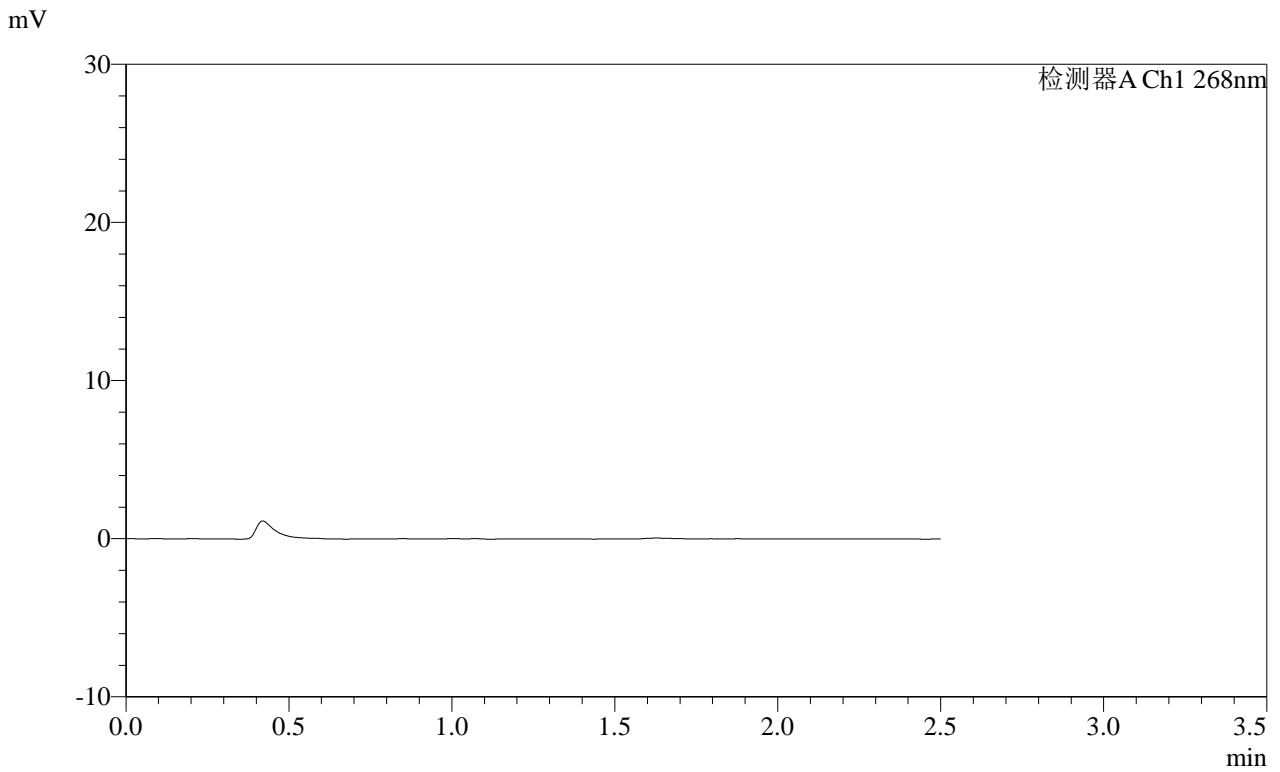
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-887-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/04 15:40:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

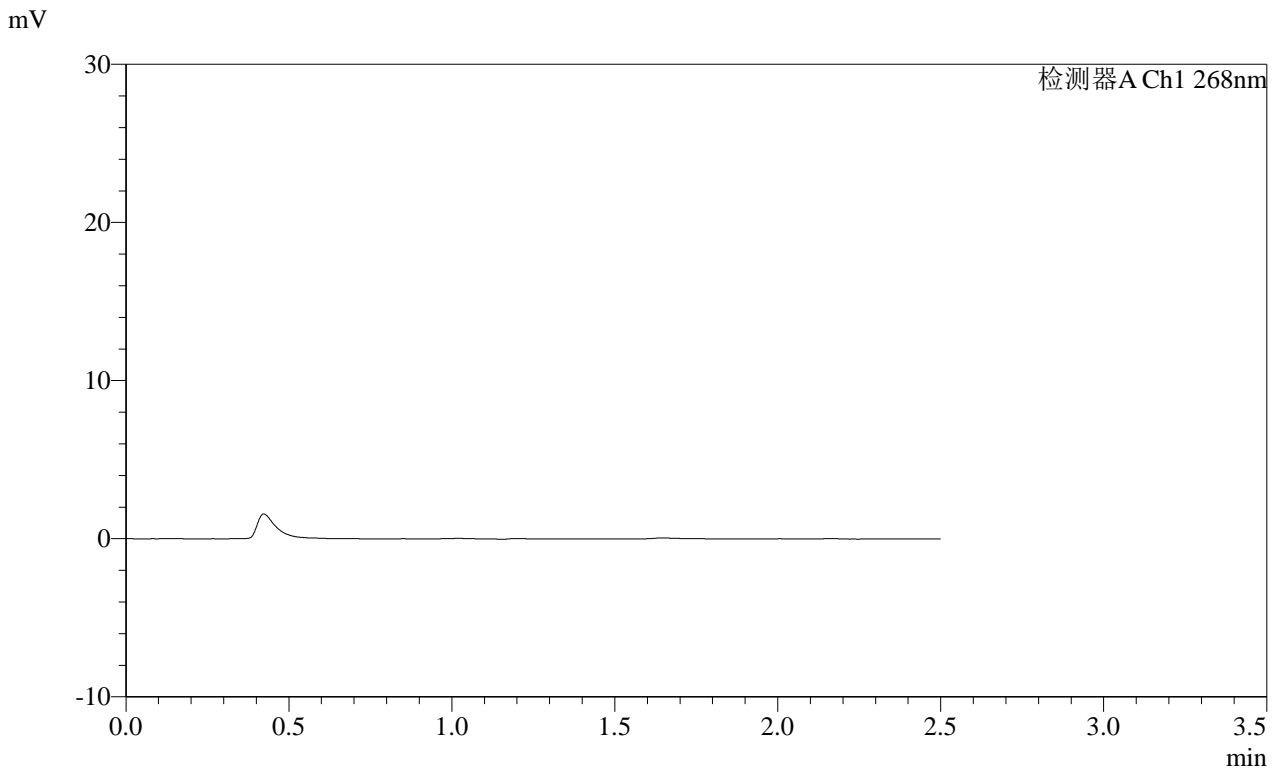
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-888-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.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: 2025/06/04 15:43:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

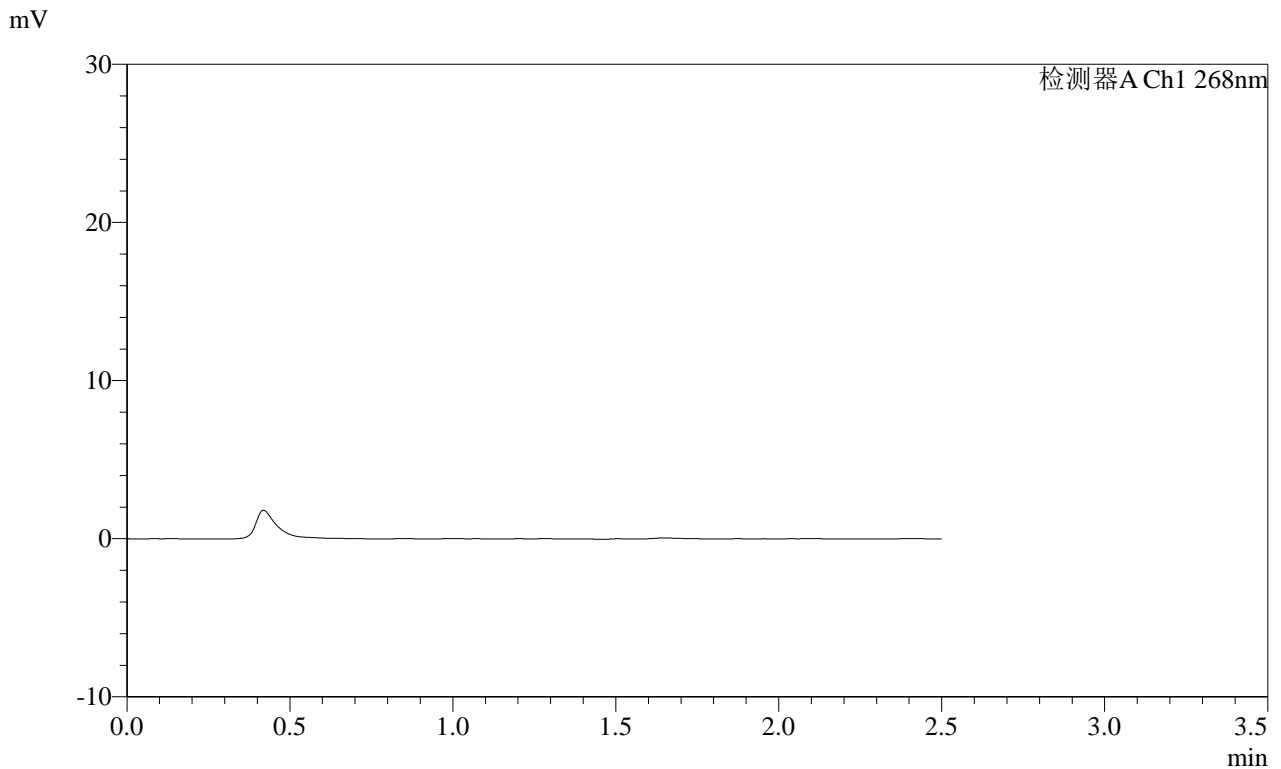
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-889-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-41	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/04 15:46:21	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:54	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1

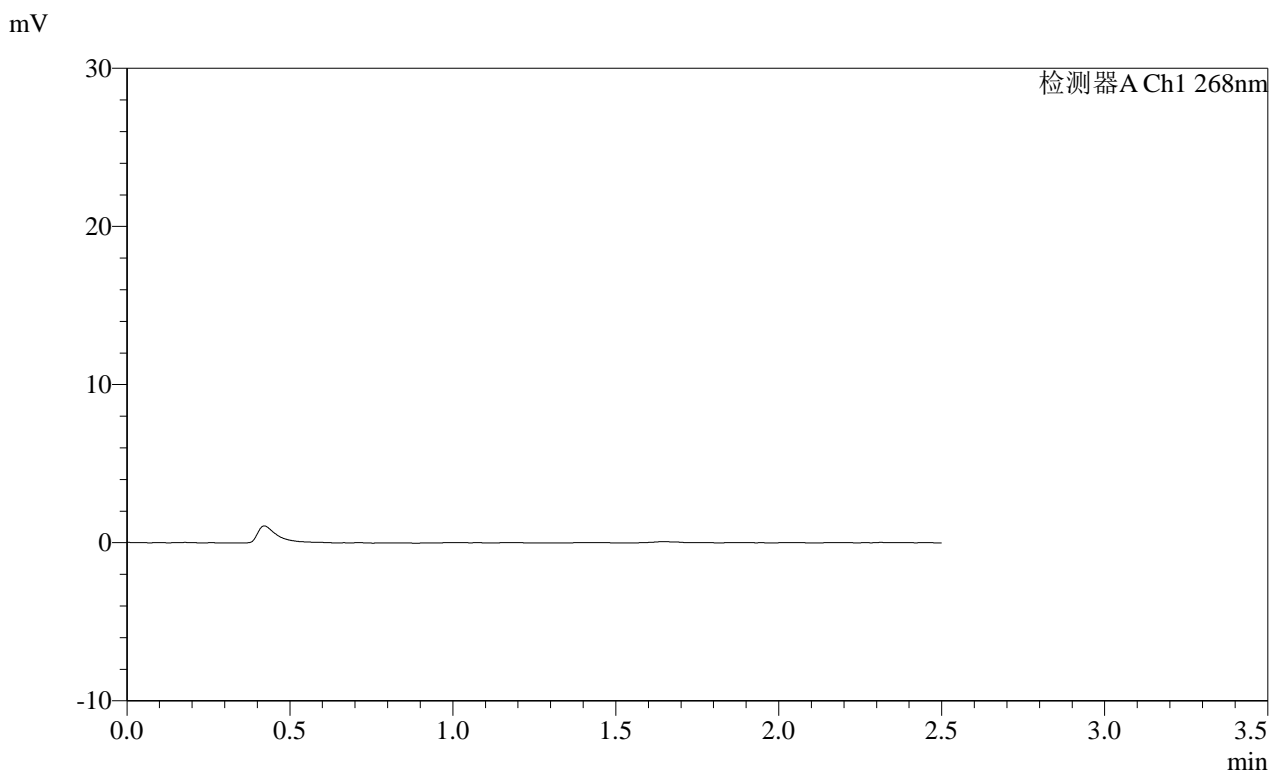


 SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-891-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号:6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/04 15:52:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:10:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

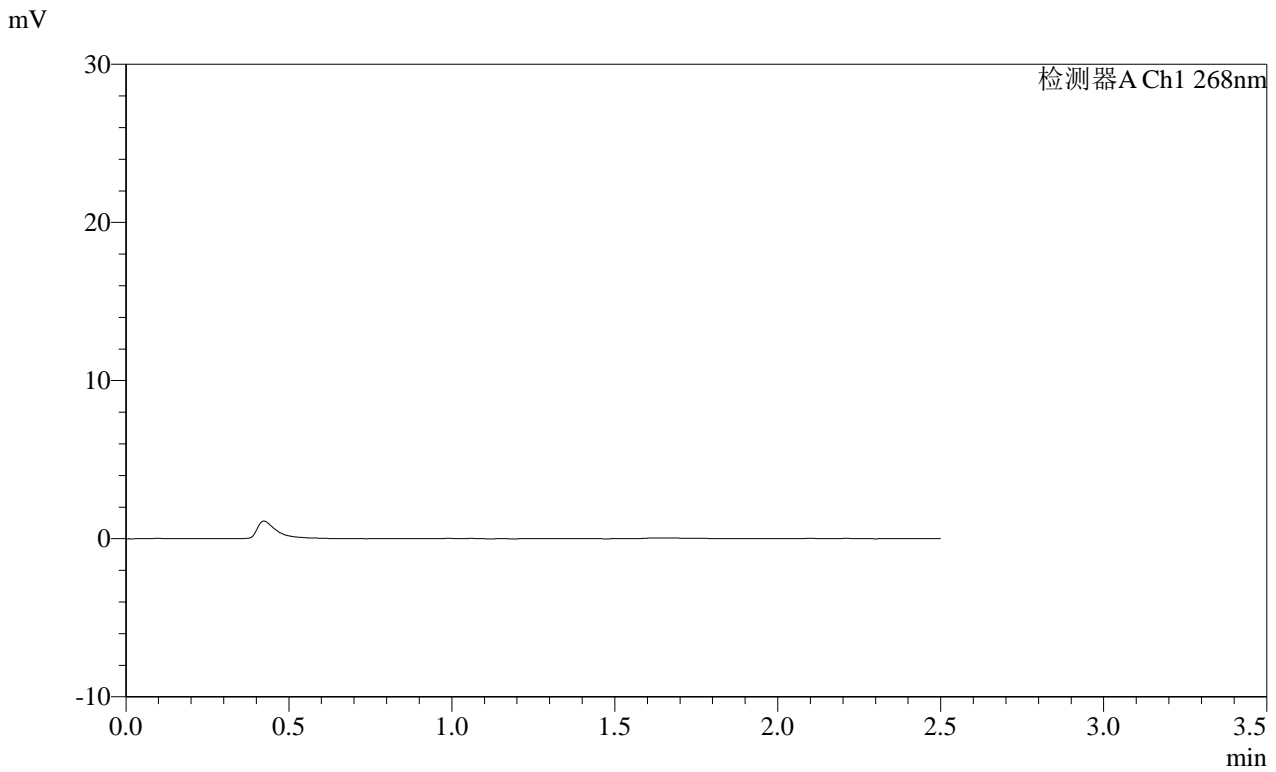
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-892-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 15:54:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:11:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

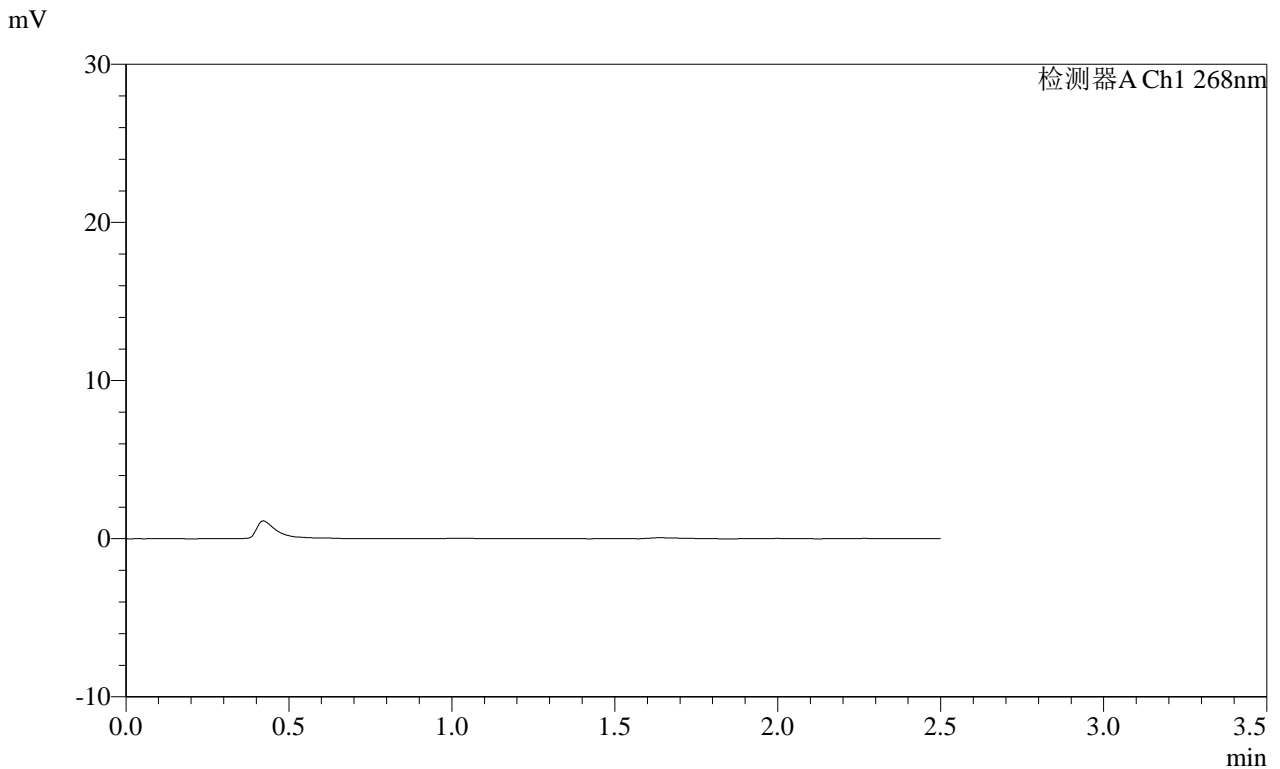
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-893-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.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: 2025/06/04 15:57:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:11:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

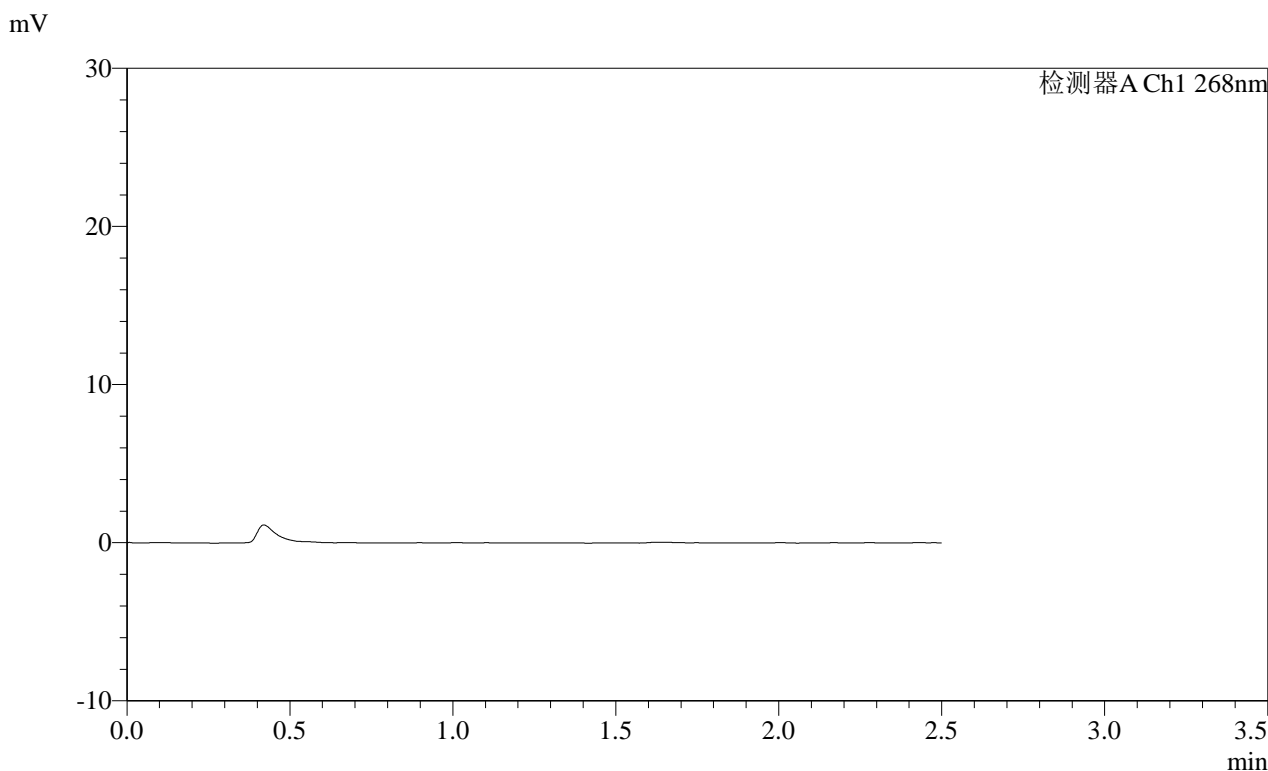


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-895-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 16:03:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 11:11:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



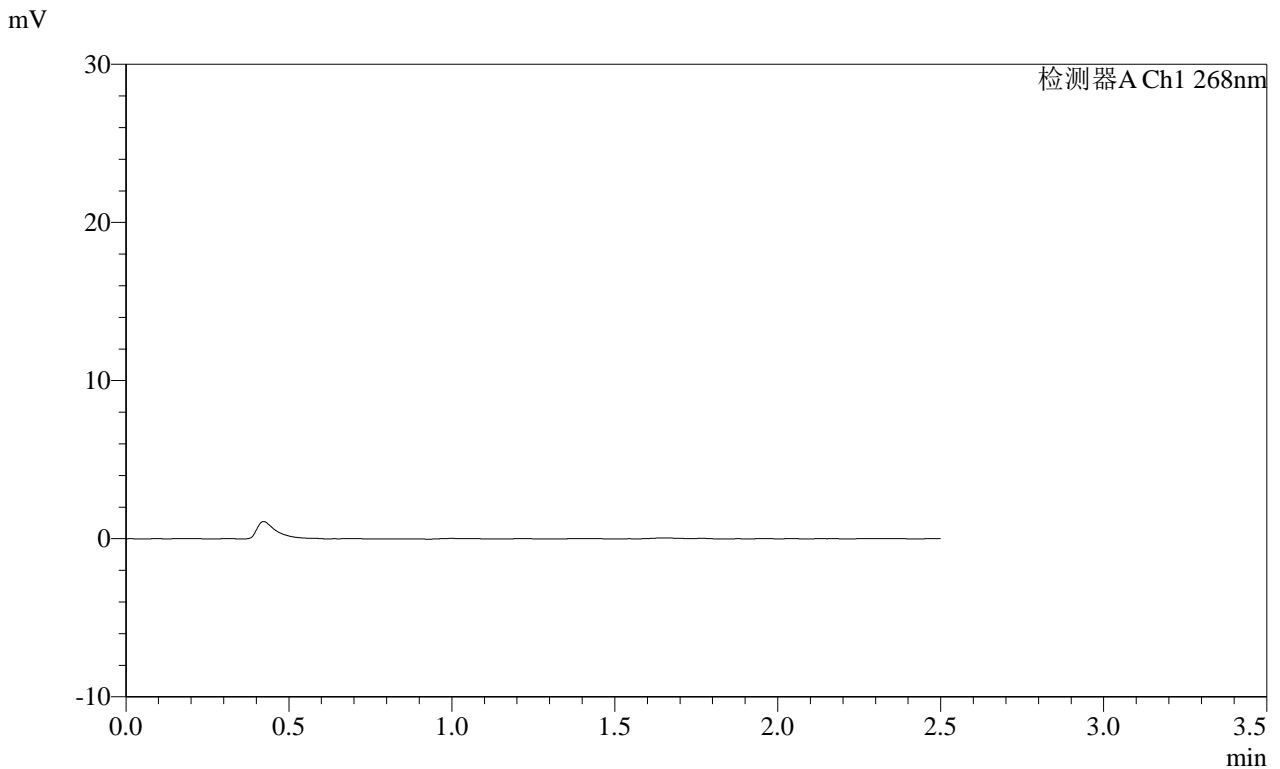


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-898-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 16:12:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 11:11:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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-pH1.2介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

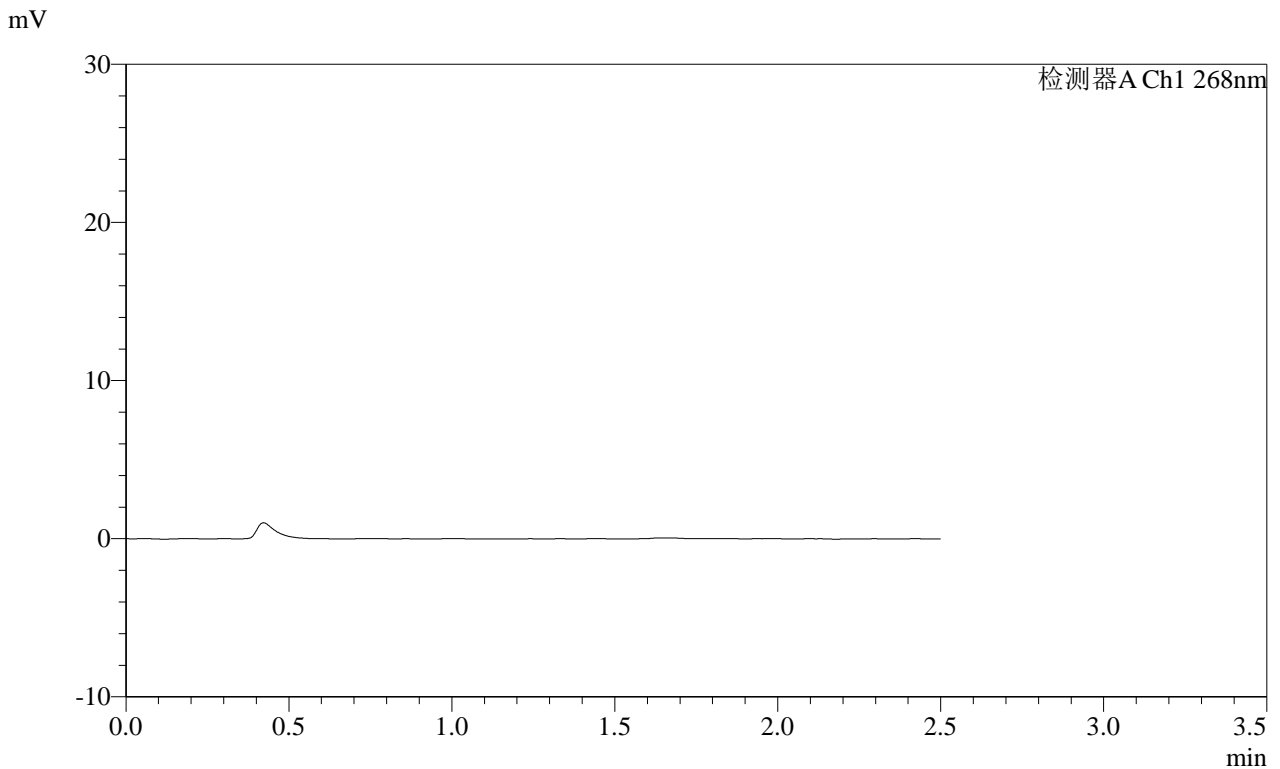


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-900-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/04 16:17:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 11:11:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

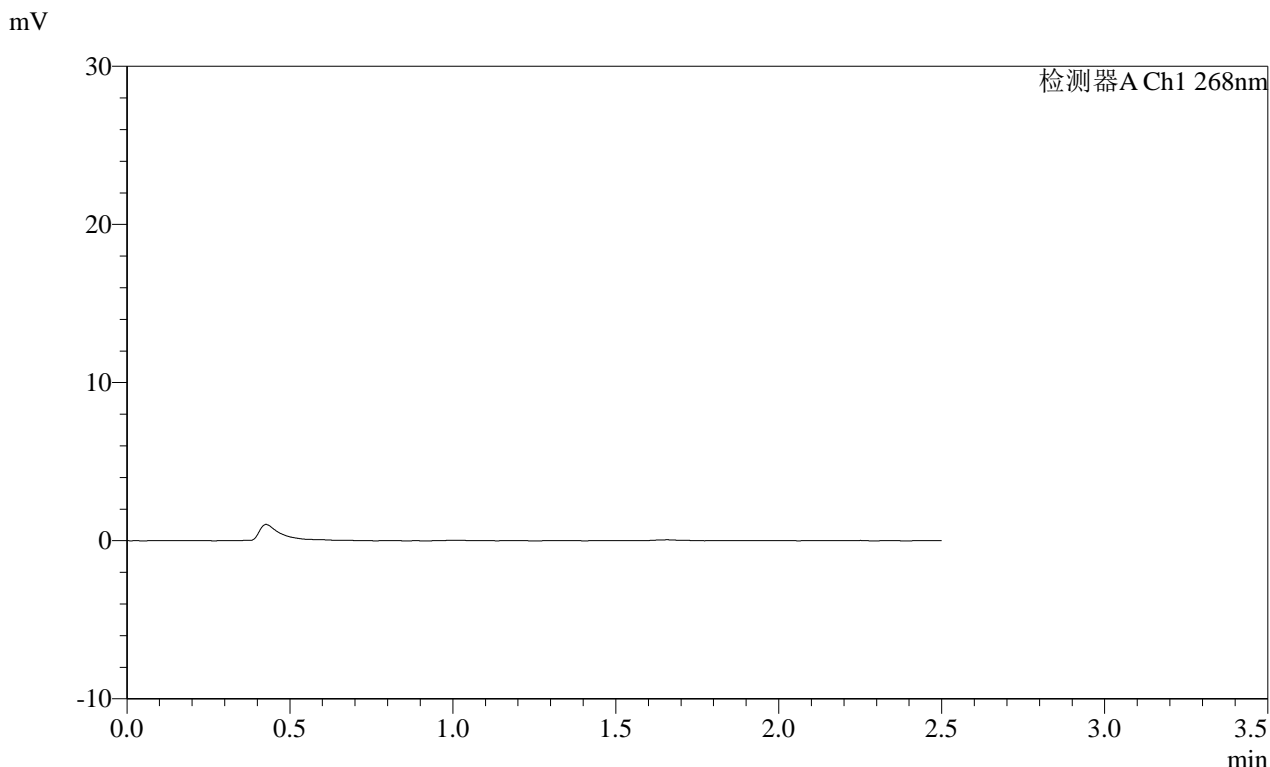
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-120min-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-901-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 16:20:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:11:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

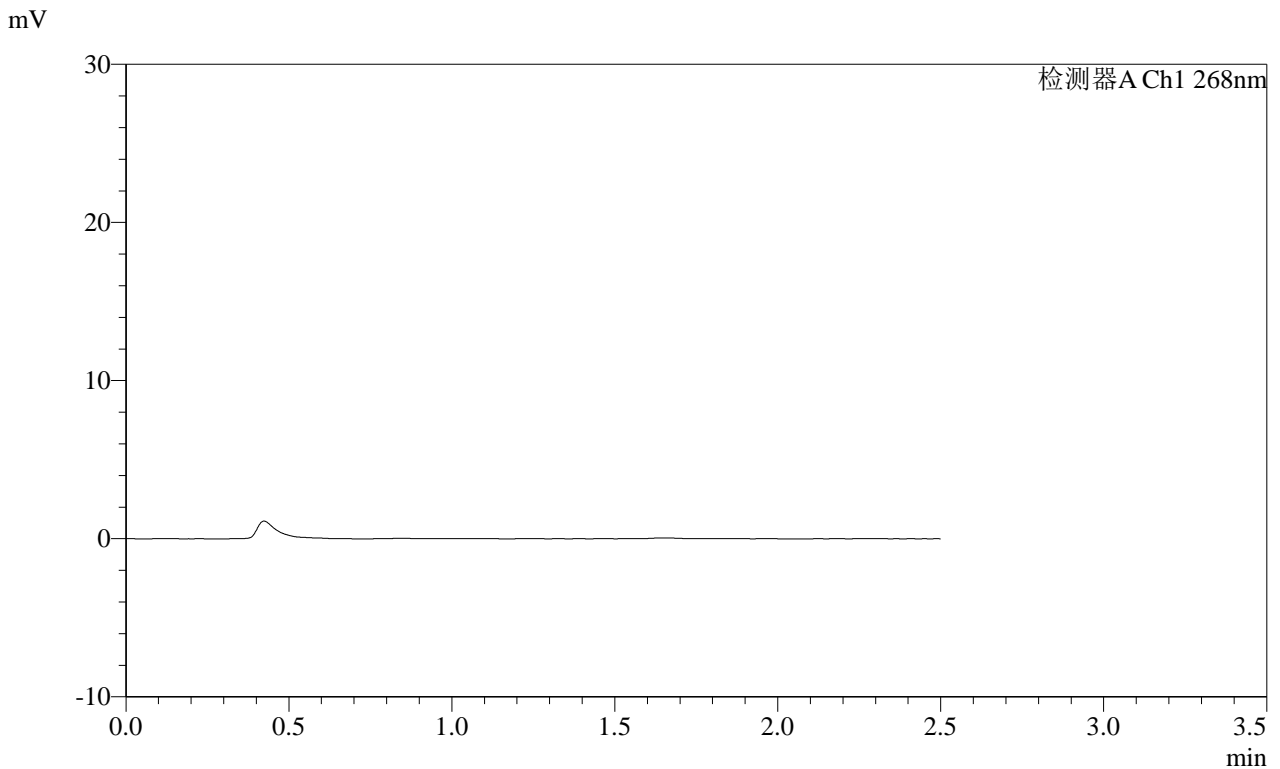
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-902-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 16:23:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:11:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

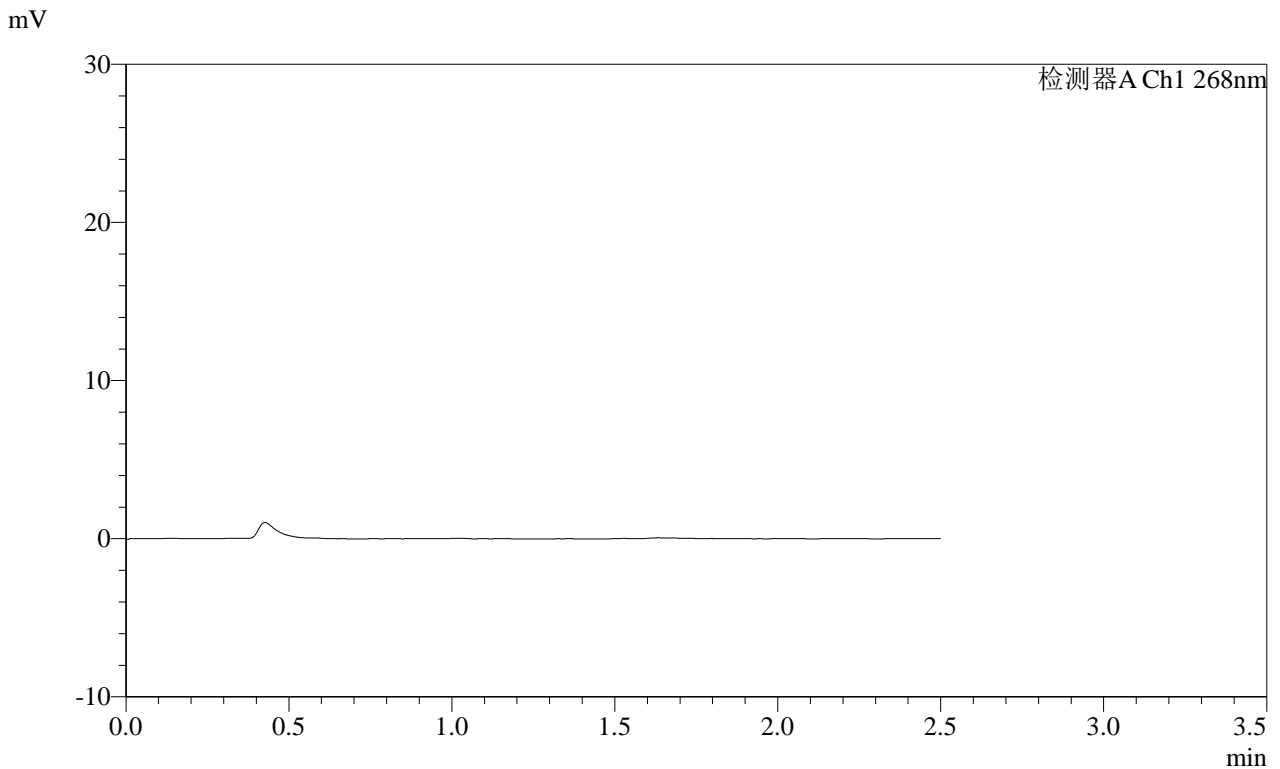
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-120min-片6  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-903-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p1-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 16:26:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:11:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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-pH1.2介质-240min-片1  
 供试品溶液-1

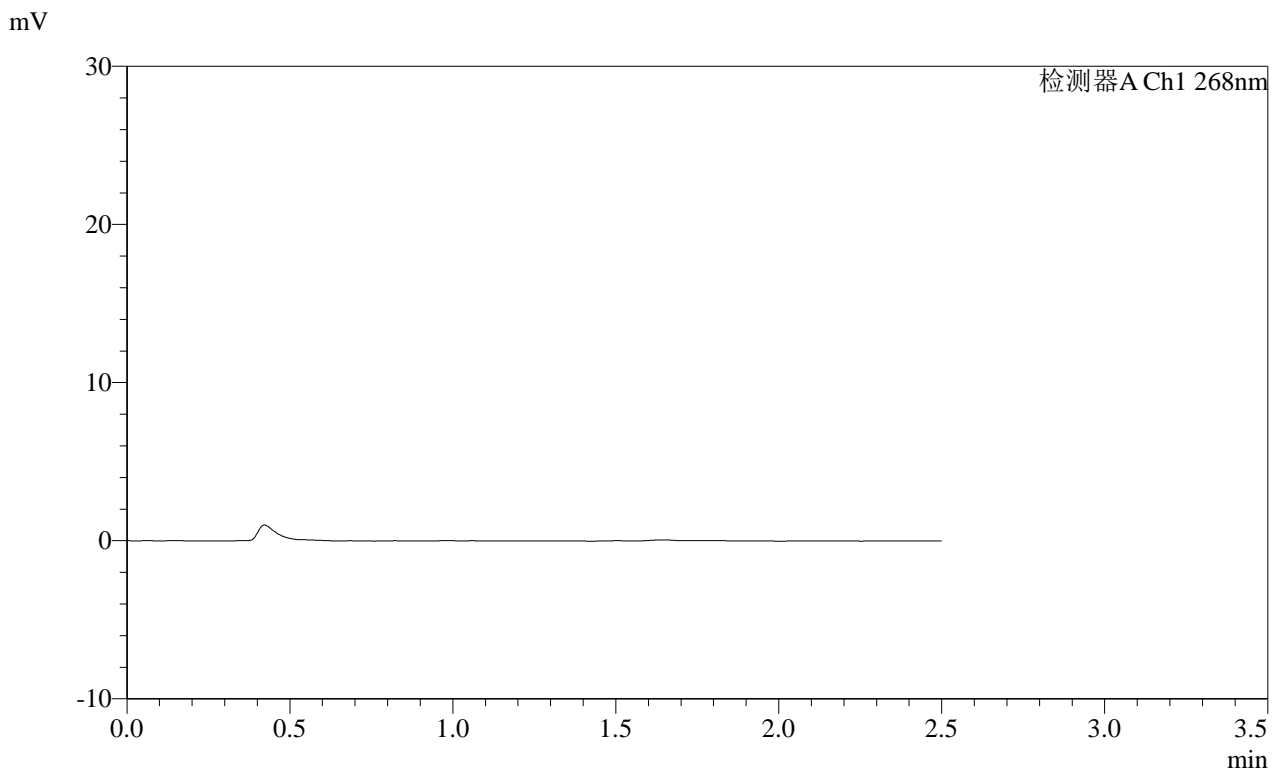


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-905-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p3-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 16:32:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:11:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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-pH1.2介质-240min-片3  
 供试品溶液-1

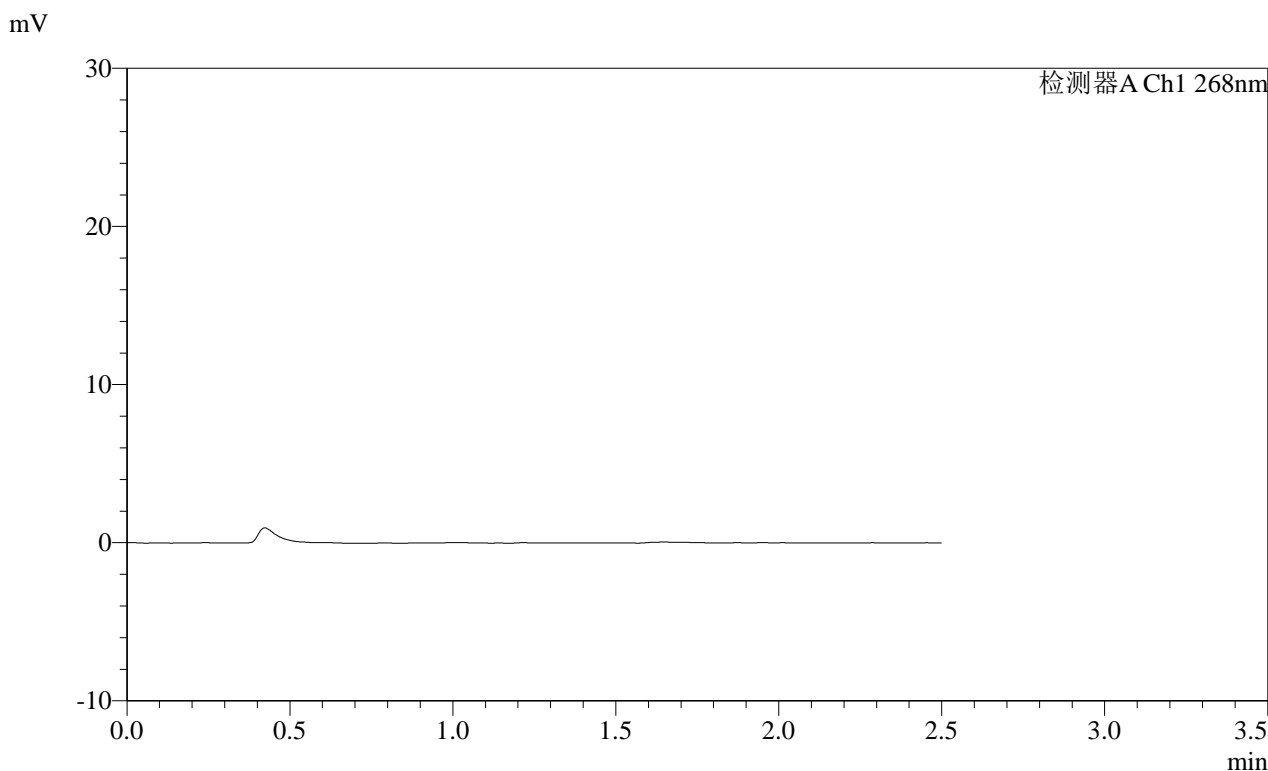


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-907-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p5-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 16:37:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:11:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

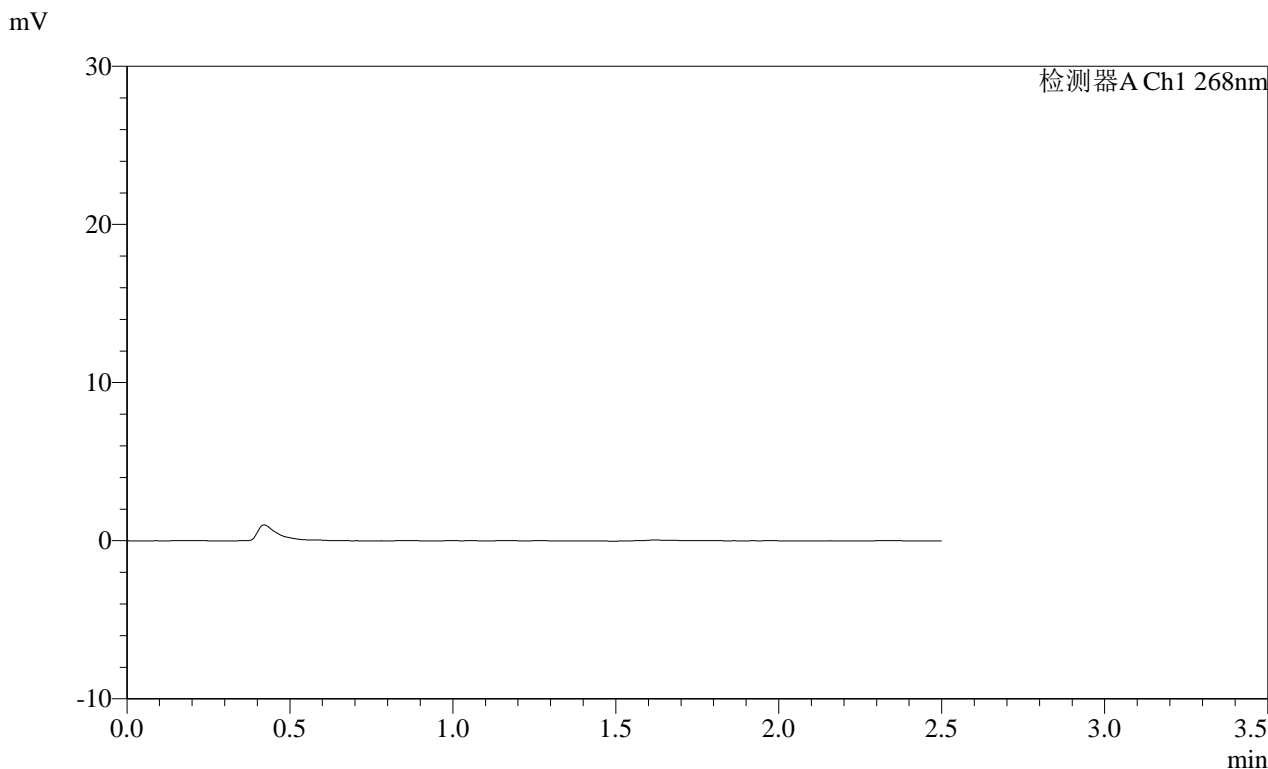
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-240min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-908-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p6-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 16:40:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:11:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

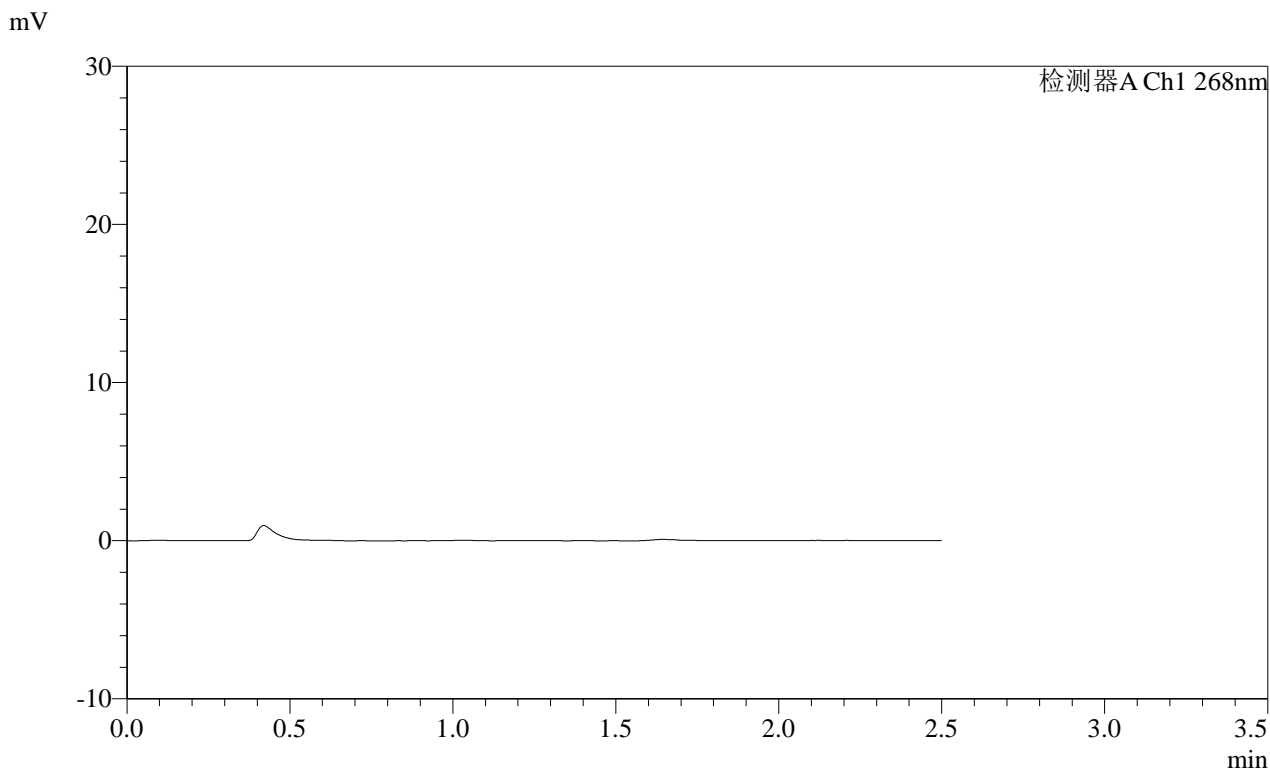
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-240min-片6  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-909-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p1-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/04 16:43:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:11:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

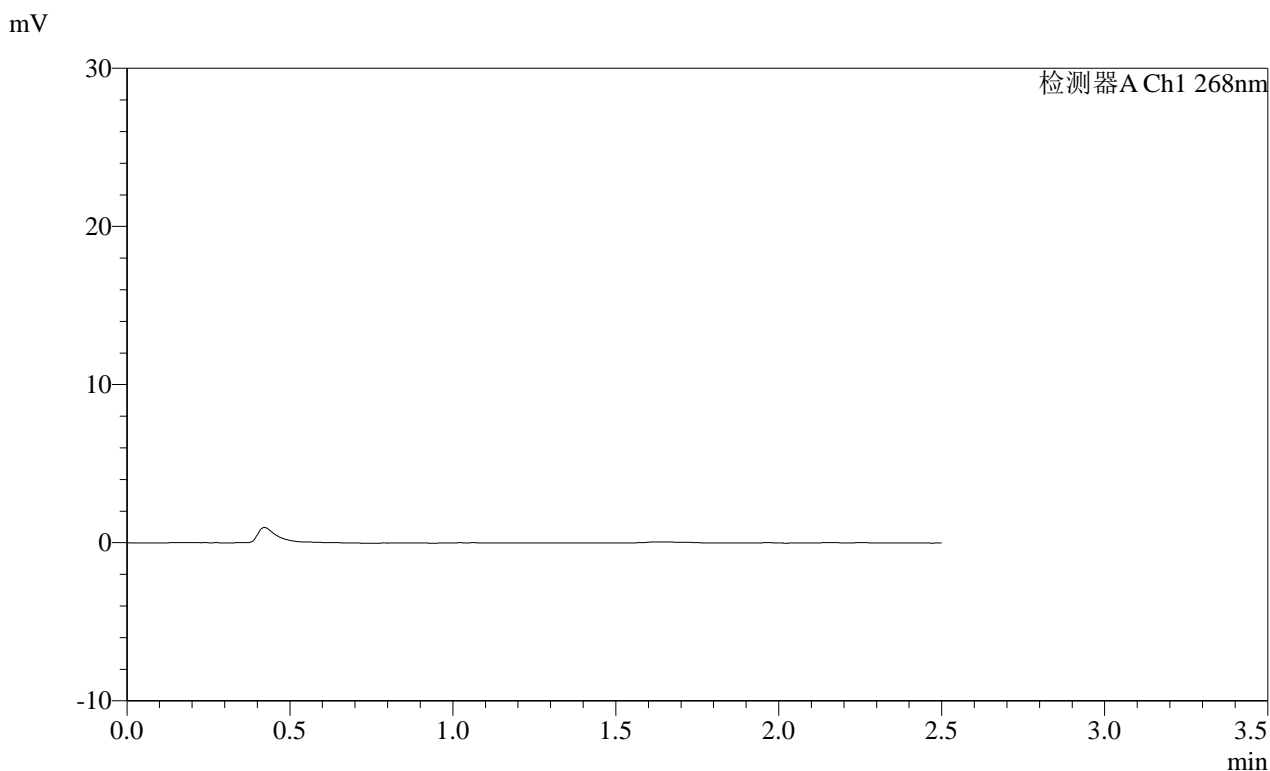
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-910-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 16:46:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:11:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

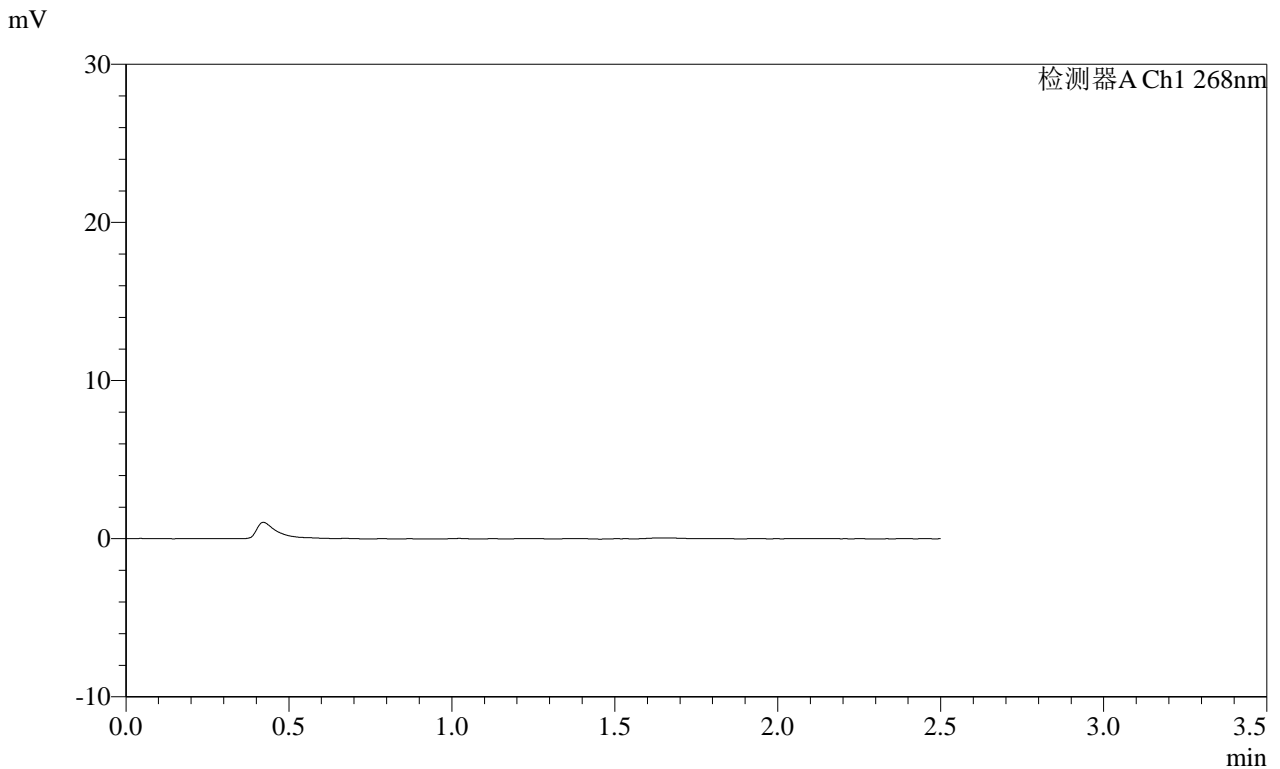
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-911-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 16:49:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:11:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

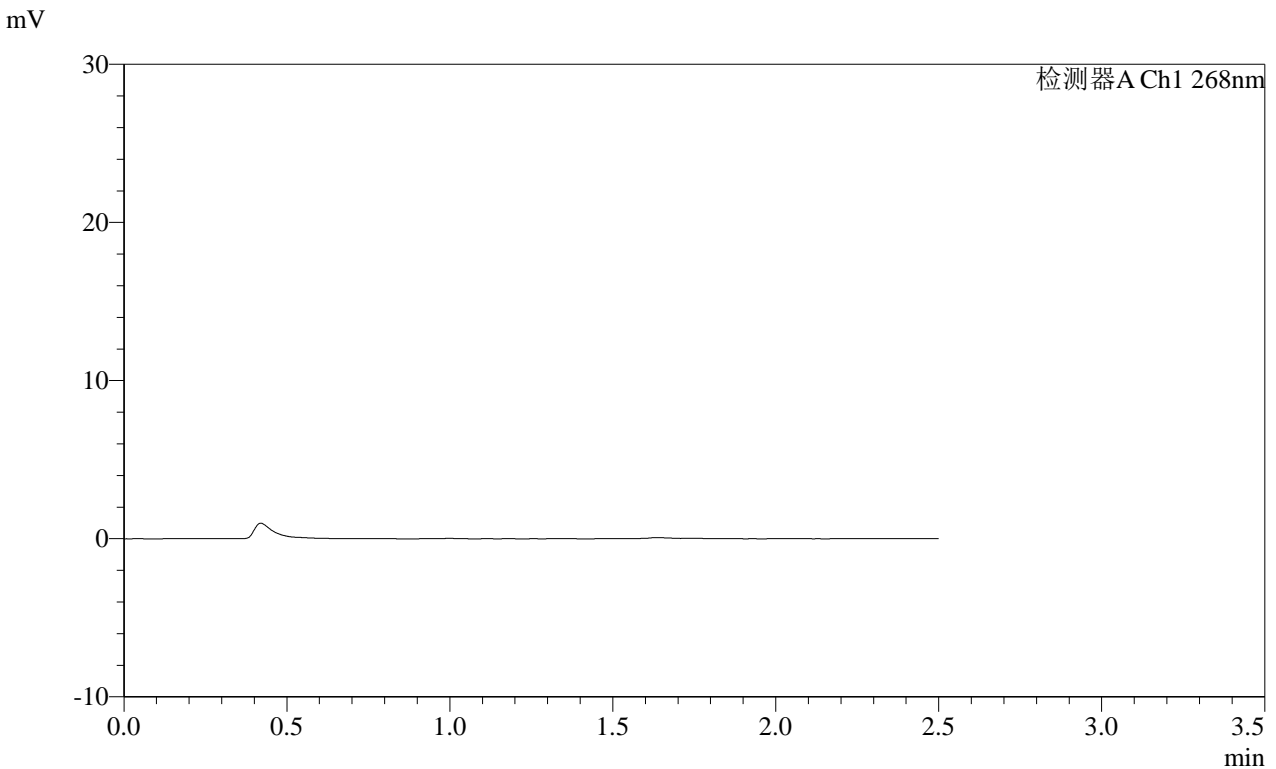
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-912-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p4-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-28  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/04 16:52:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 11:11:55 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

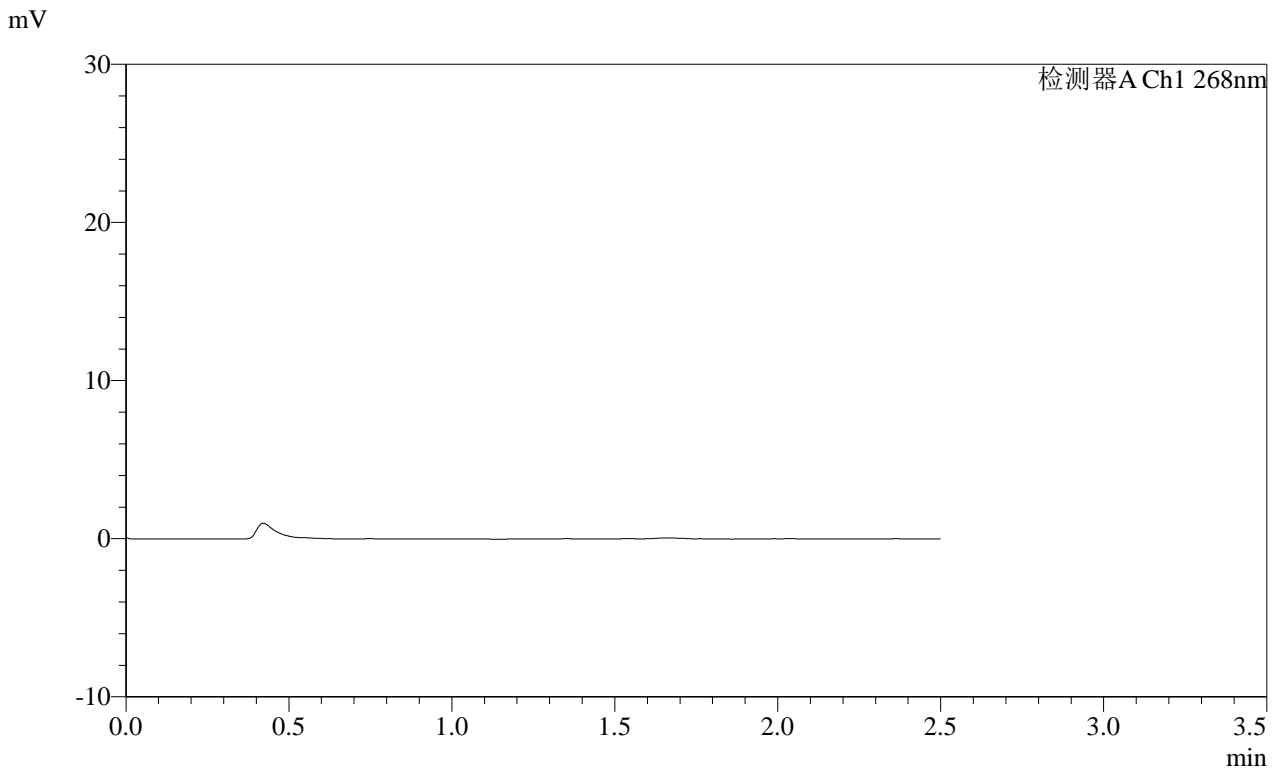
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-913-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 16:55:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 11:11:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

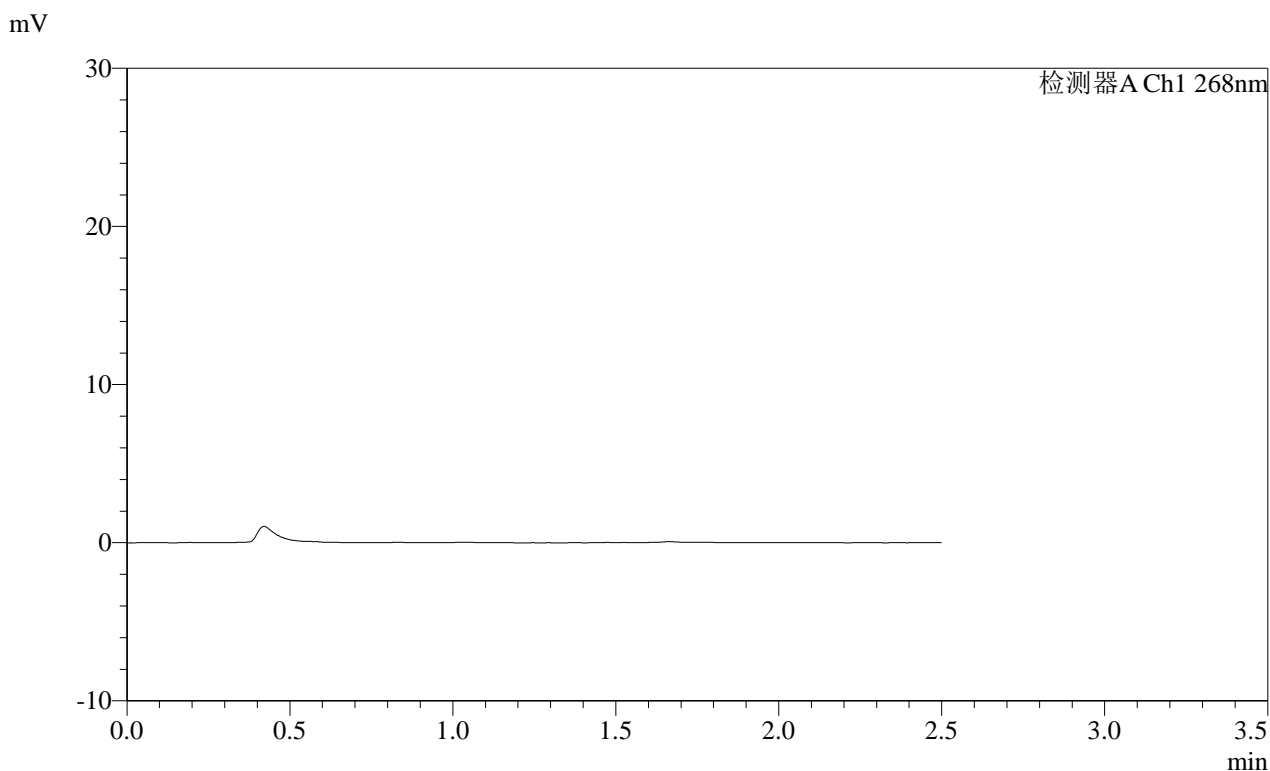
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-914-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 16:58:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:12:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

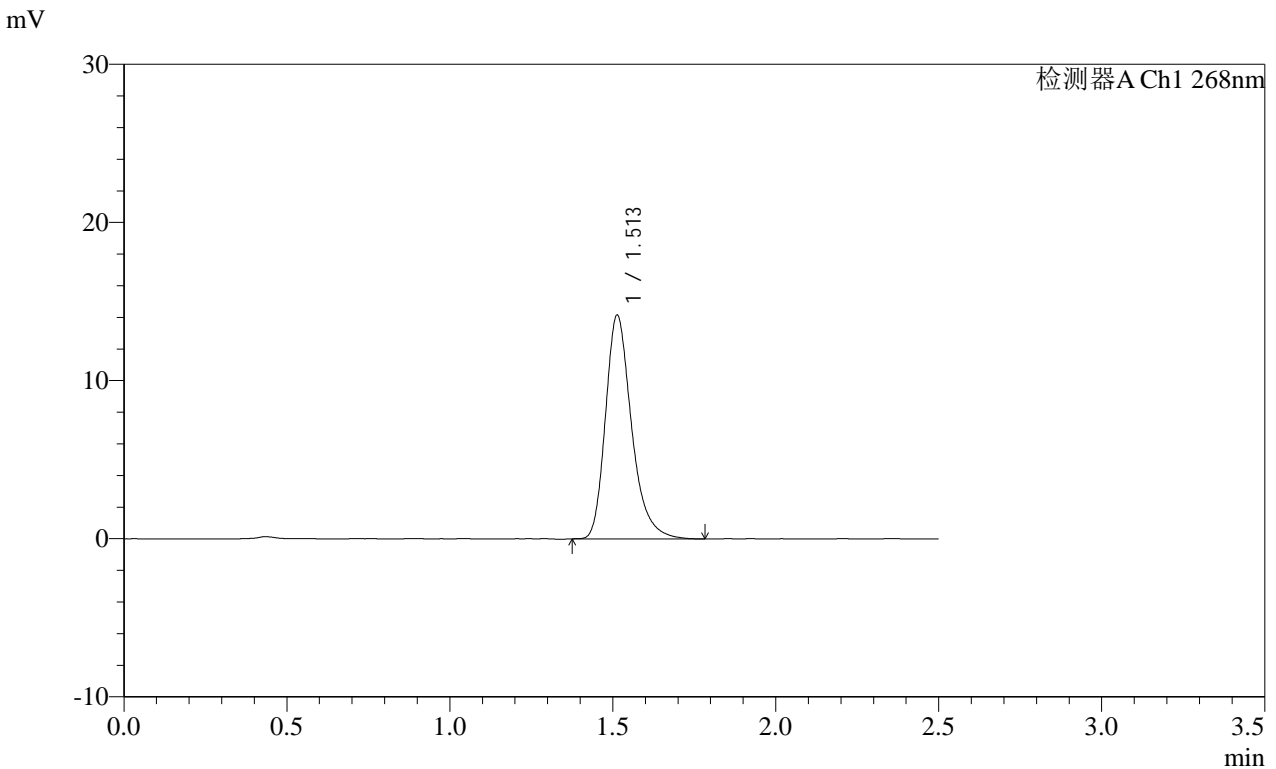
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-915-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/04 17:00:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:12:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	78940	100.000	14155	1799	1.290	--
总计		78940	100.000	14155			

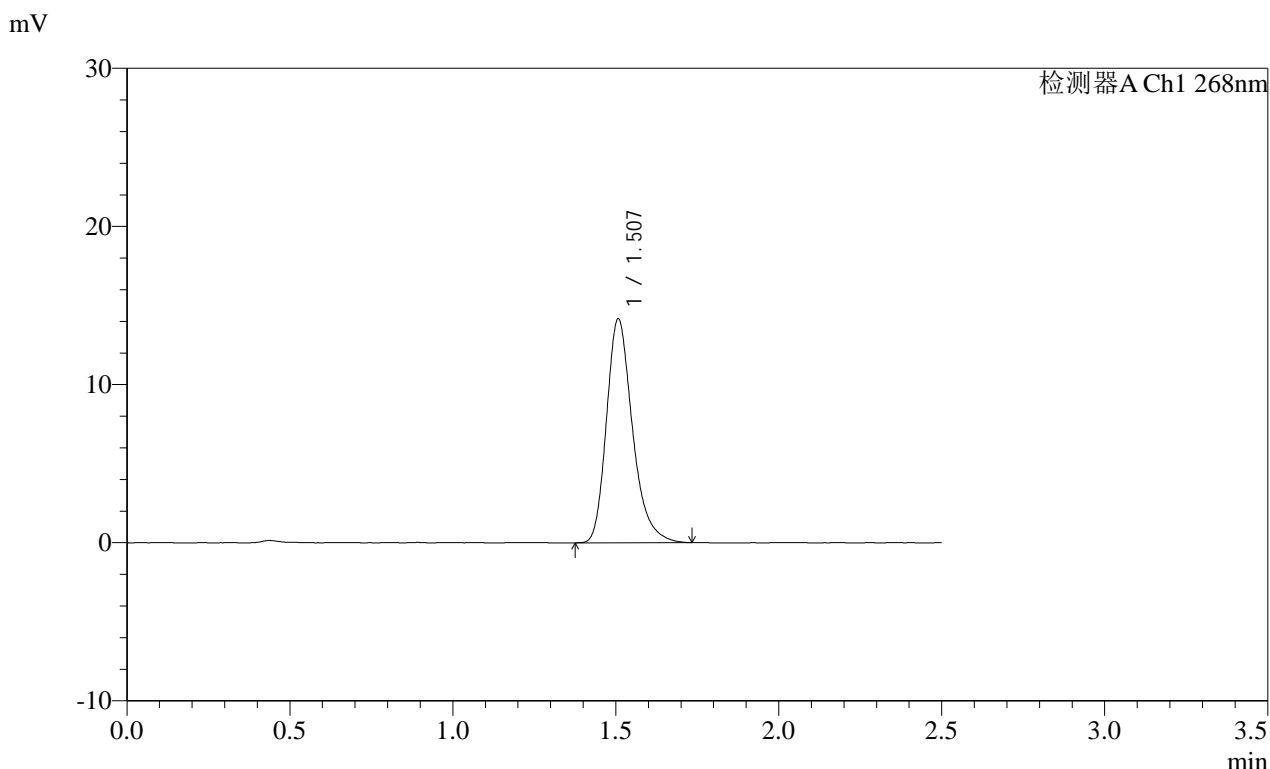
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030221批(8mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-112/29-916-2 - zzp-2025030221p-8mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/04 17:03:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 11:12:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	78603	100.000	14127	1782	1.278	--
总计		78603	100.000	14127			

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-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2