

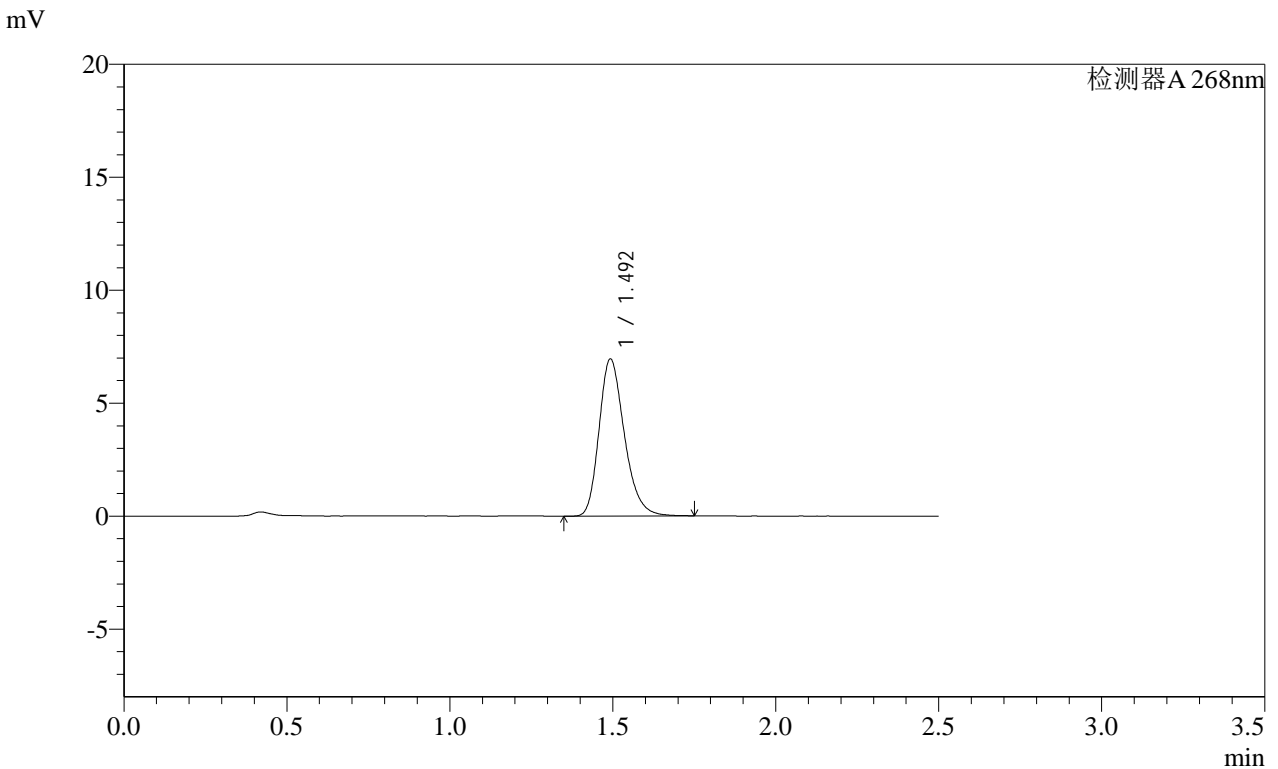


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2312-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 14:31:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:13:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	37620	100.000	6903	1807	1.257	--
总计		37620	100.000	6903			

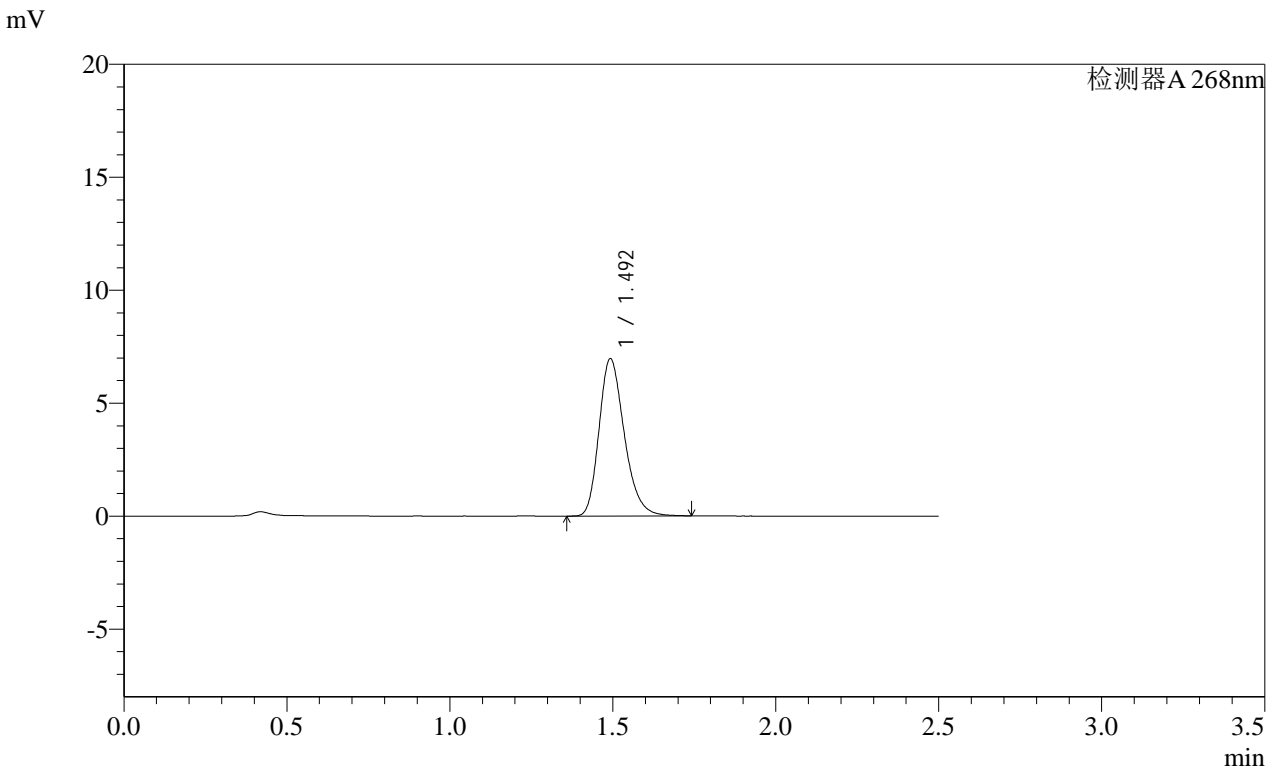
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

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 - 0-110/27-2313-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 14:34:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:13:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	37565	100.000	6918	1809	1.255	--
总计		37565	100.000	6918			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

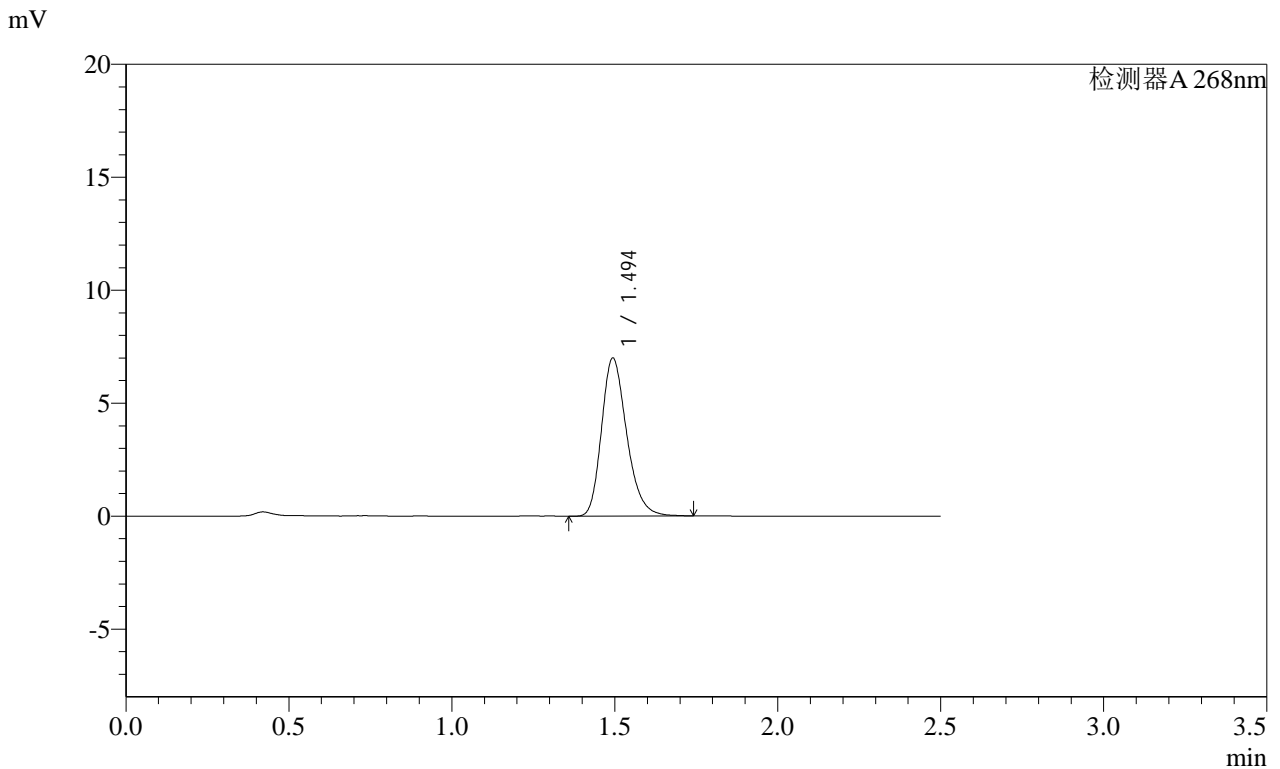


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2315-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 14:40:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:13:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	37666	100.000	6972	1823	1.248	--
总计		37666	100.000	6972			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4















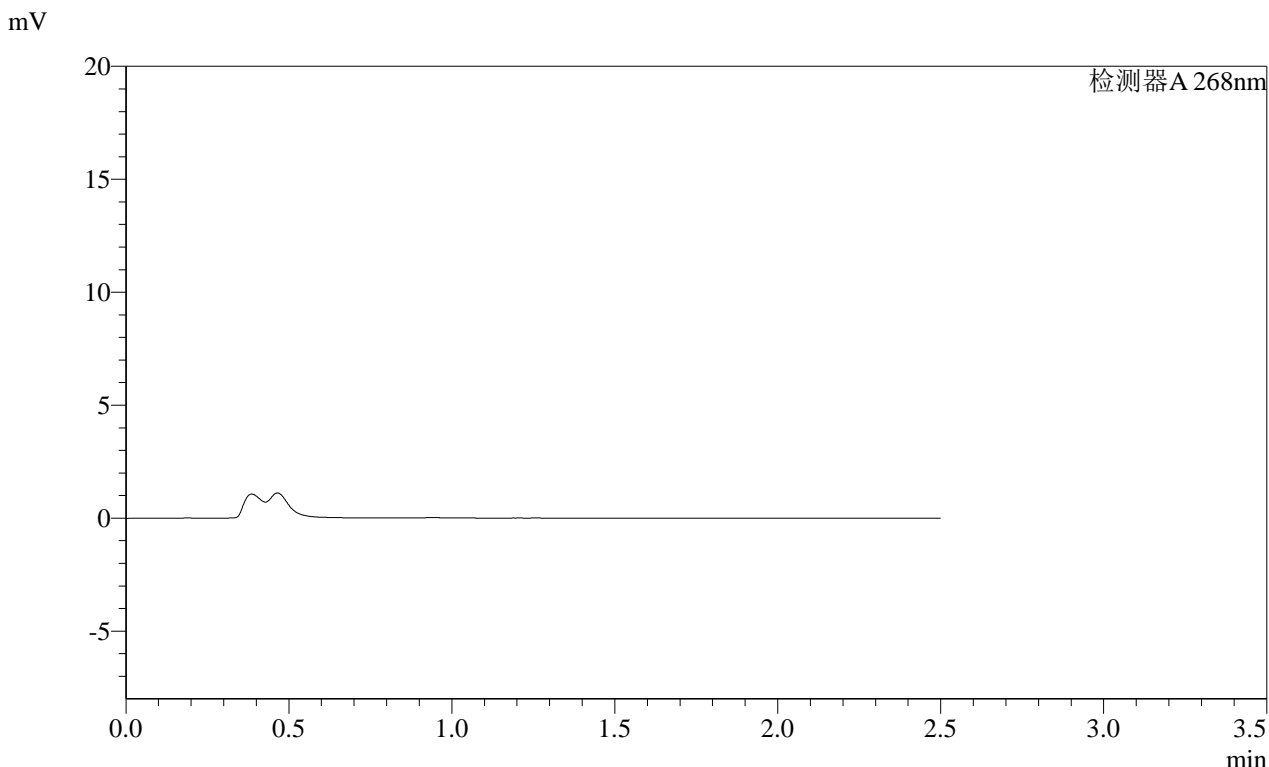


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <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 - 0-110/27-2324-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 15:05:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:14:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

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

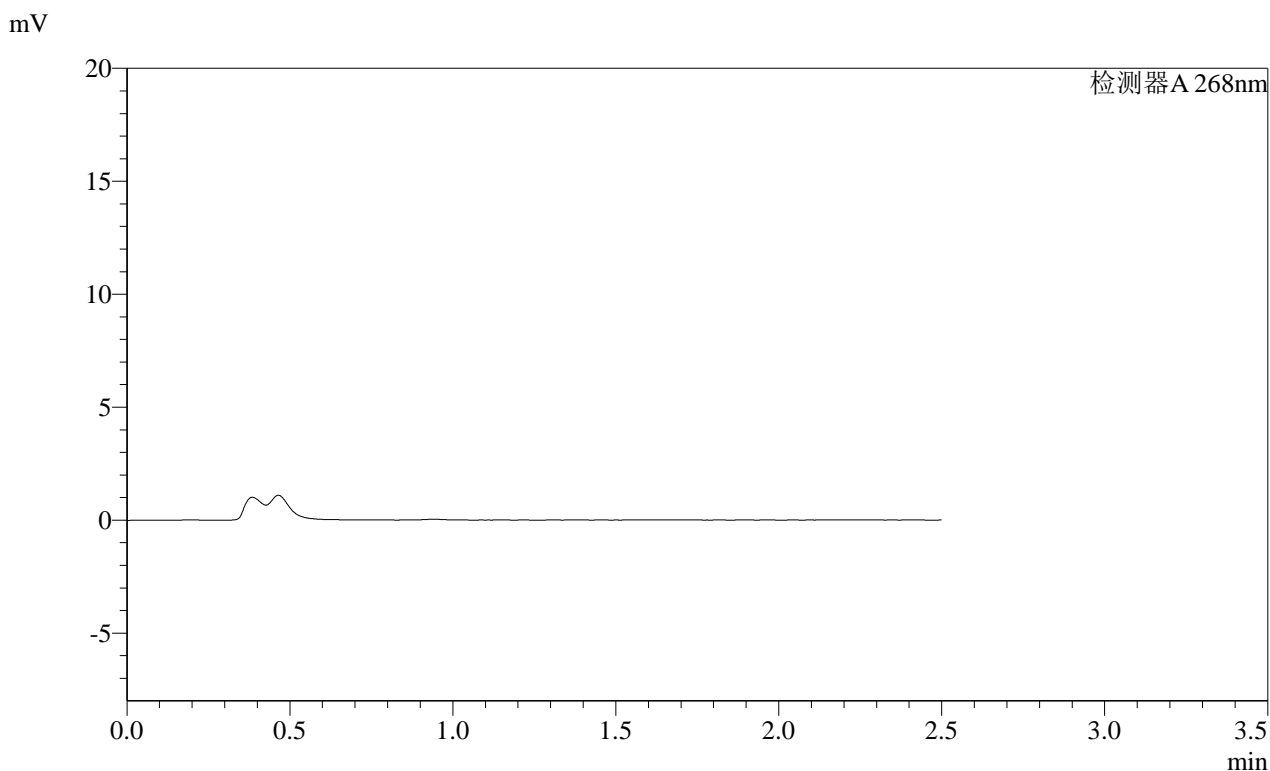
图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2325-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 15:08:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:14:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

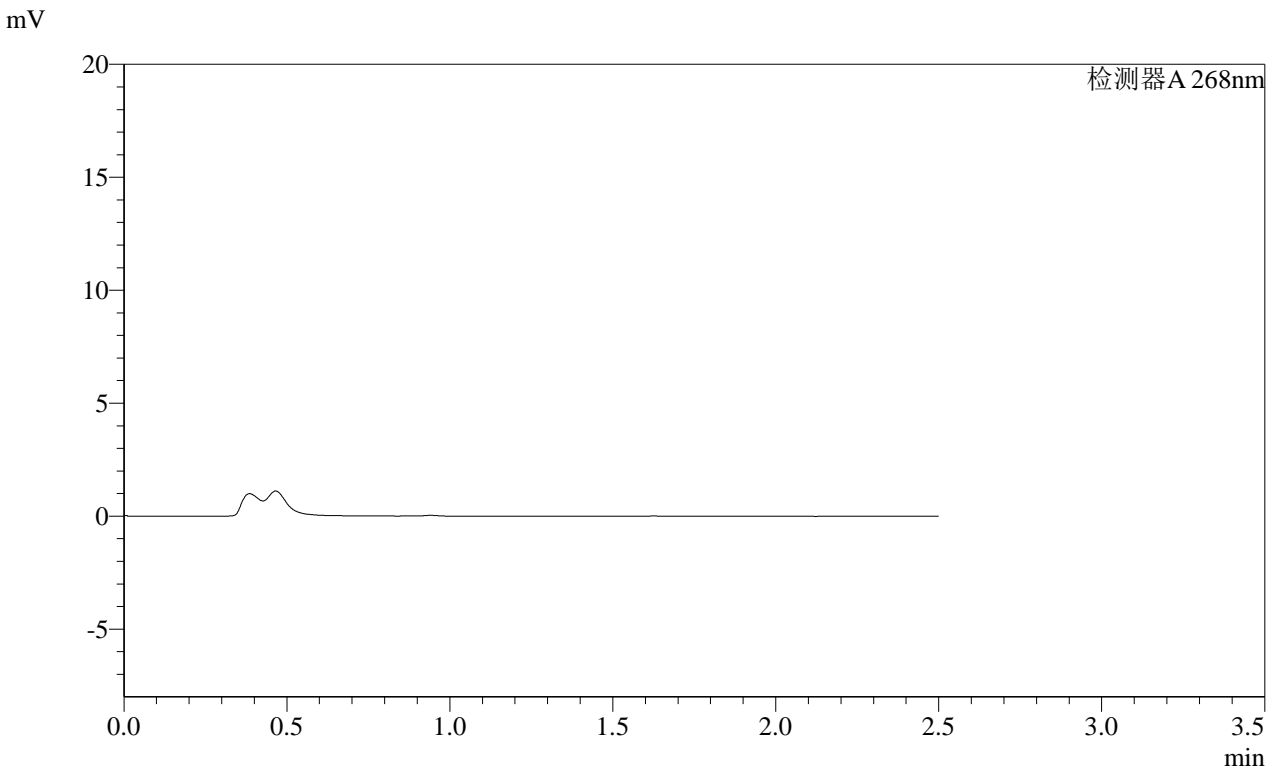
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C    波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2326-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 15:11:43                                实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:14:12                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

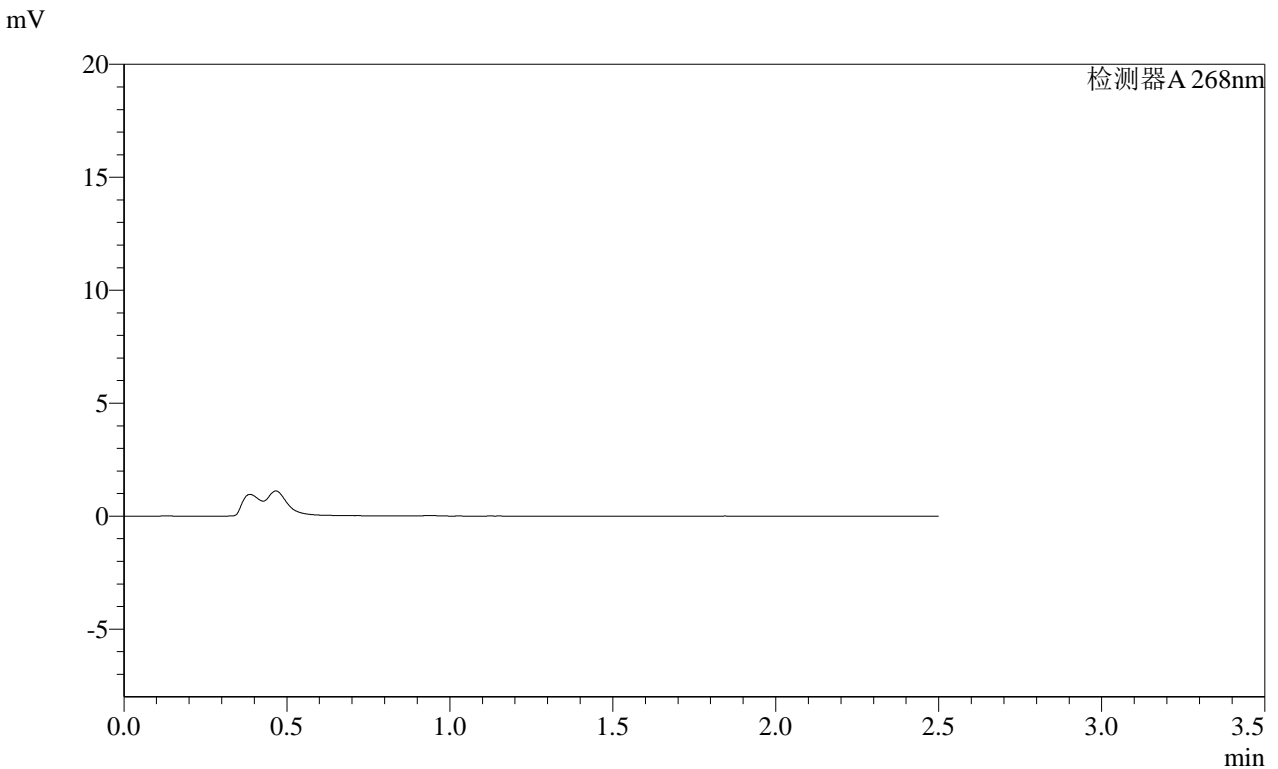
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2327-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 15:14:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:14:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

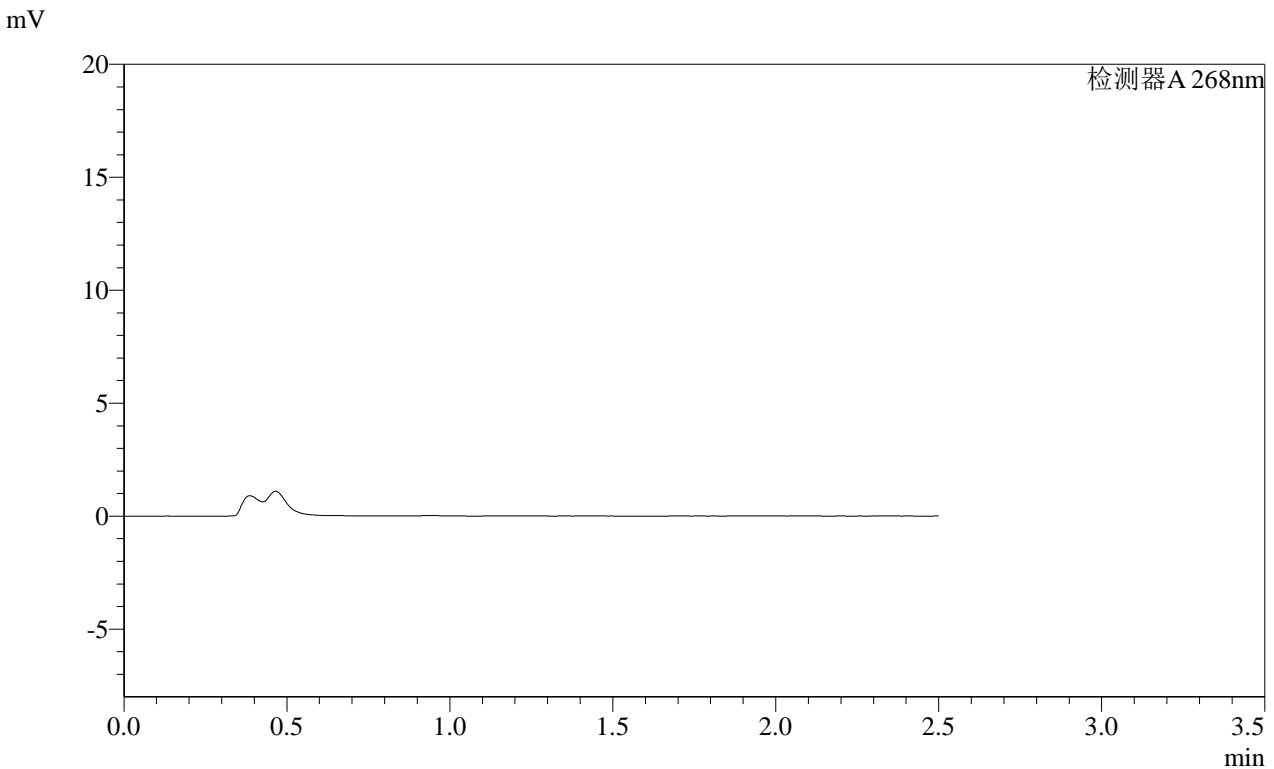
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2328-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 15:17:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:14:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

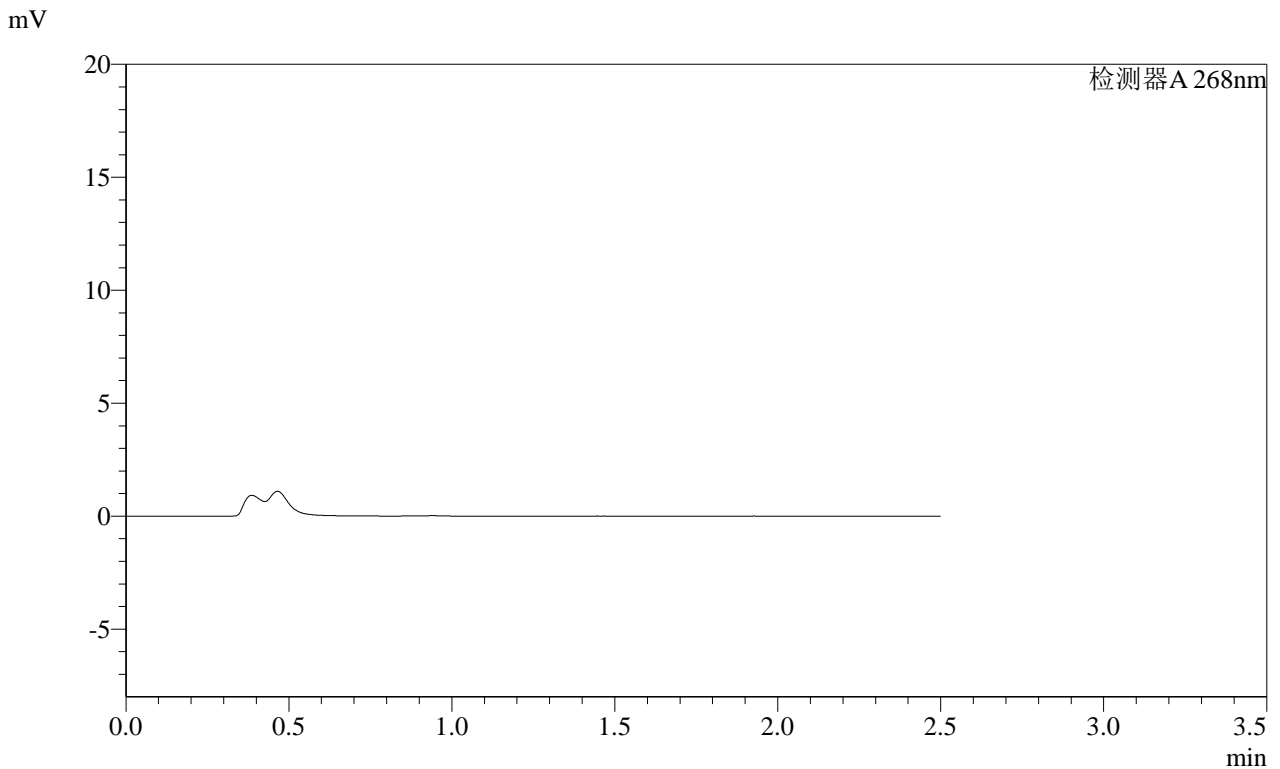
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2329-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/05 15:20:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/06/06 10:14:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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). The table contains one row for '总计' (Total).

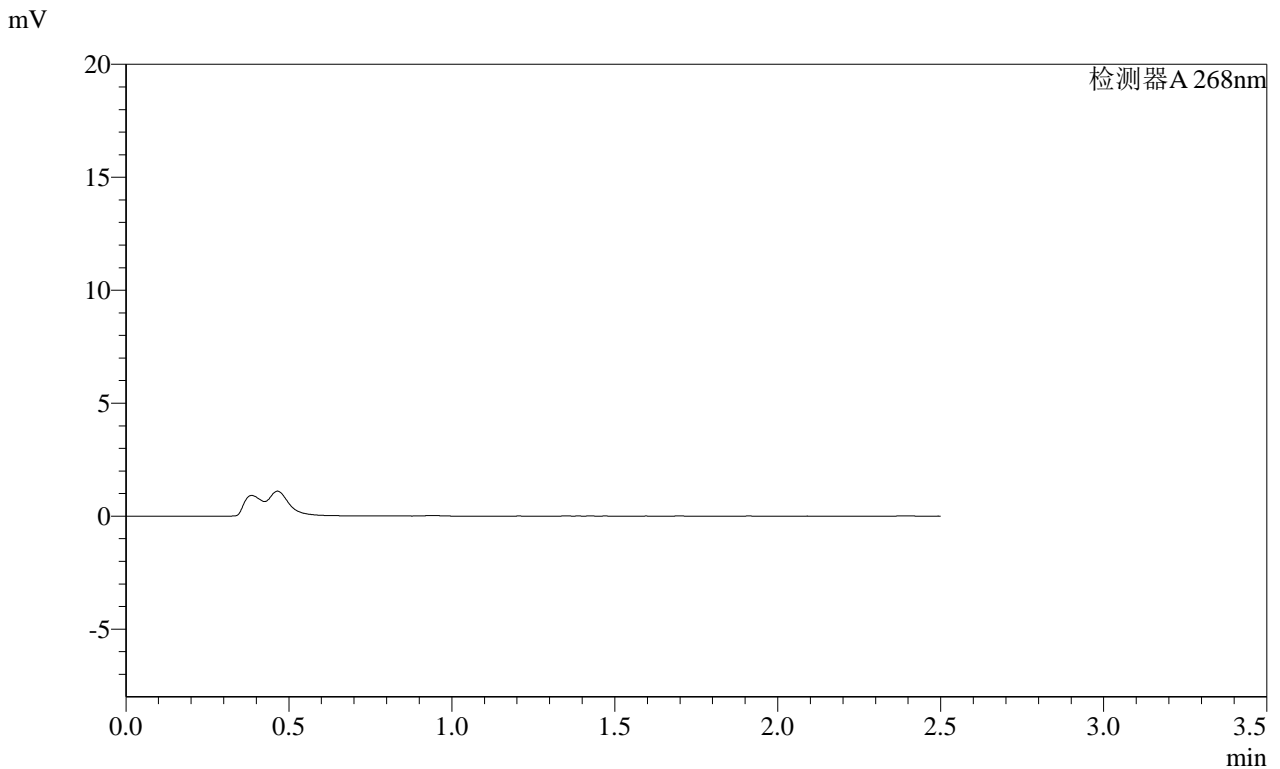
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2330-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 15:23:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:14:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

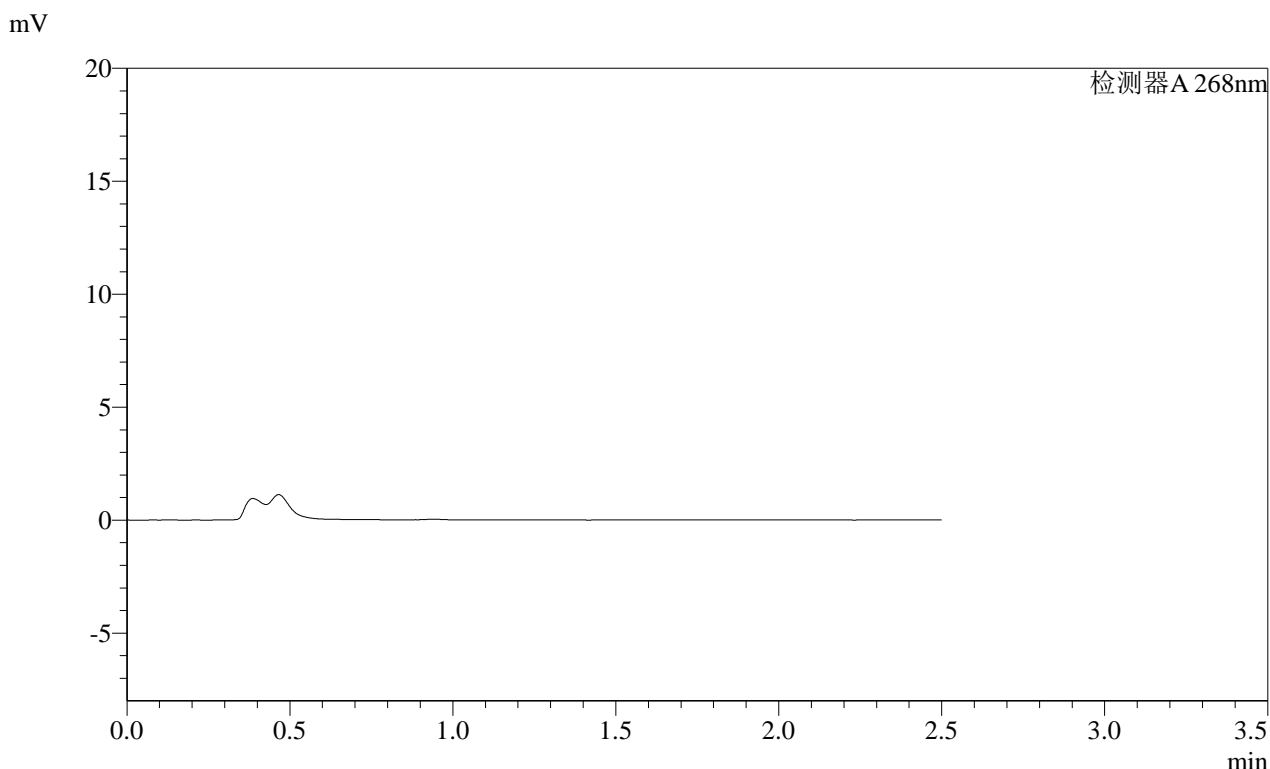
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2331-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 15:26:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:14:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

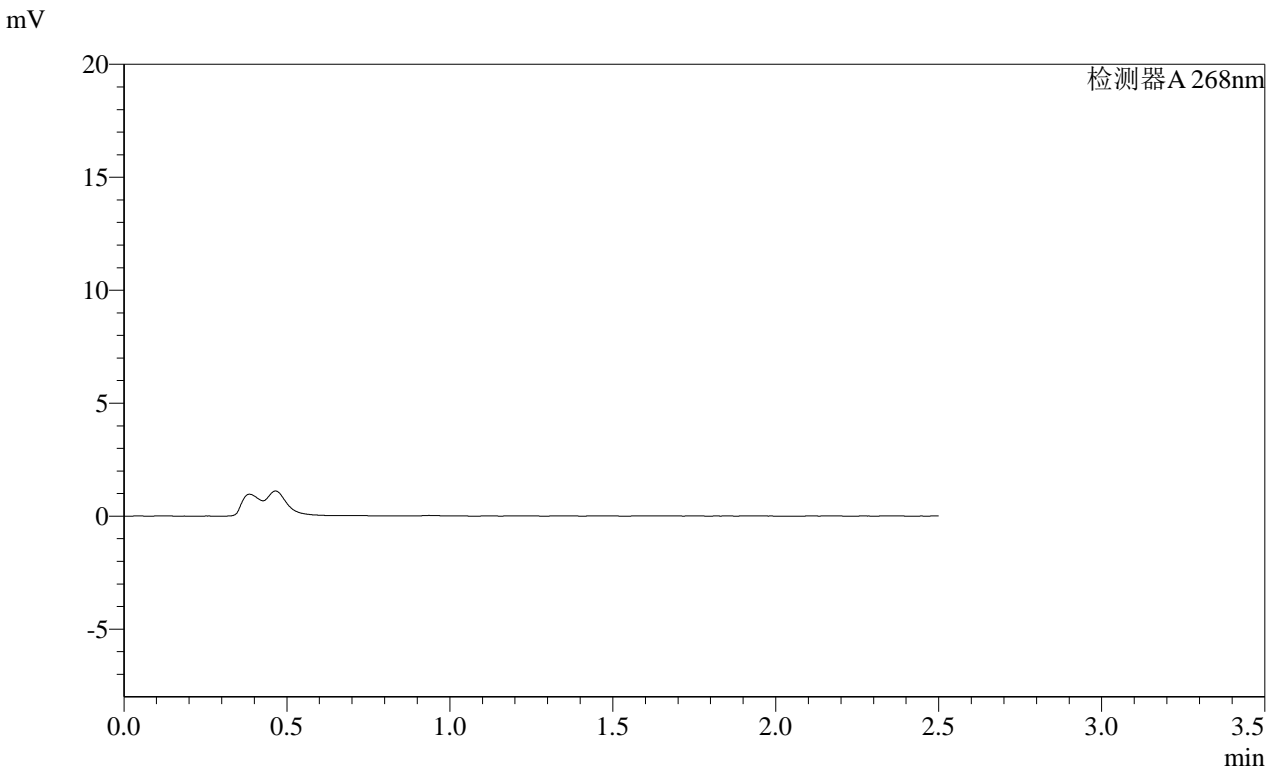
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2332-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-30	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/05 15:28:54	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:14:28	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

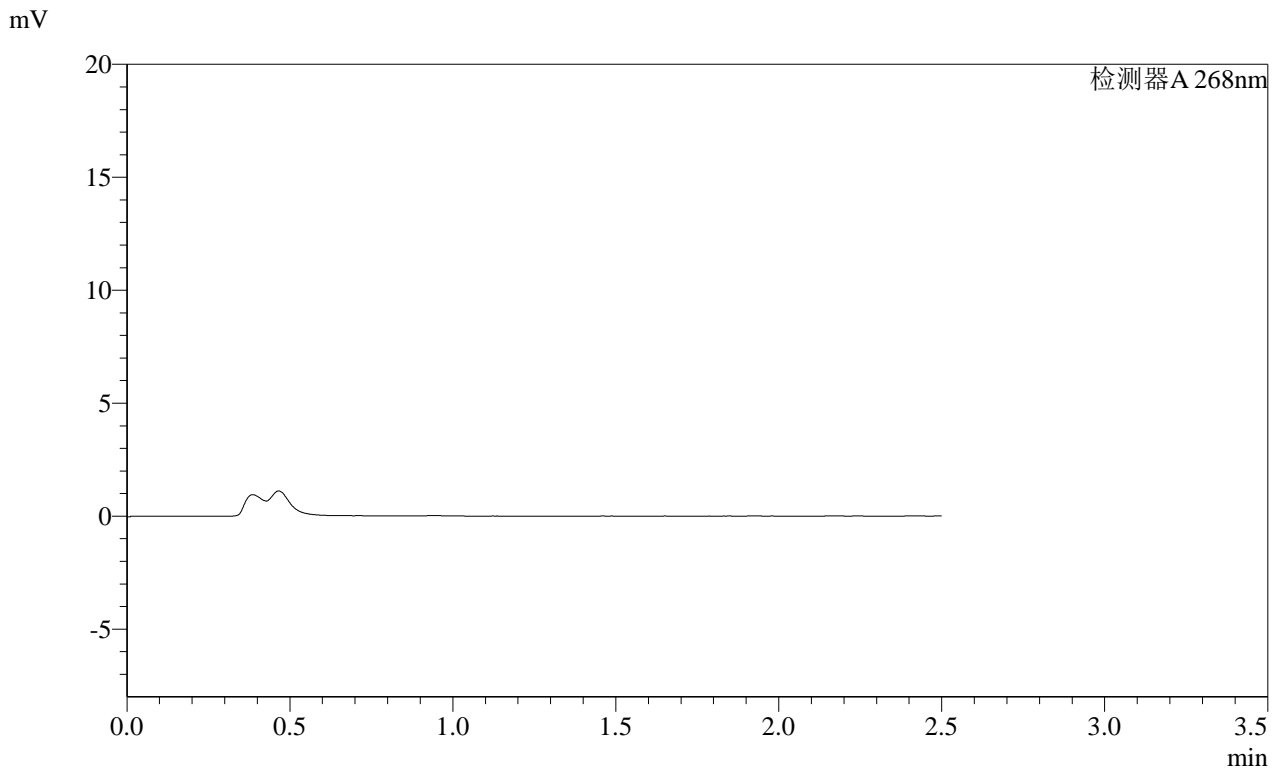
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2333-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 15:31:47 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:14:30 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

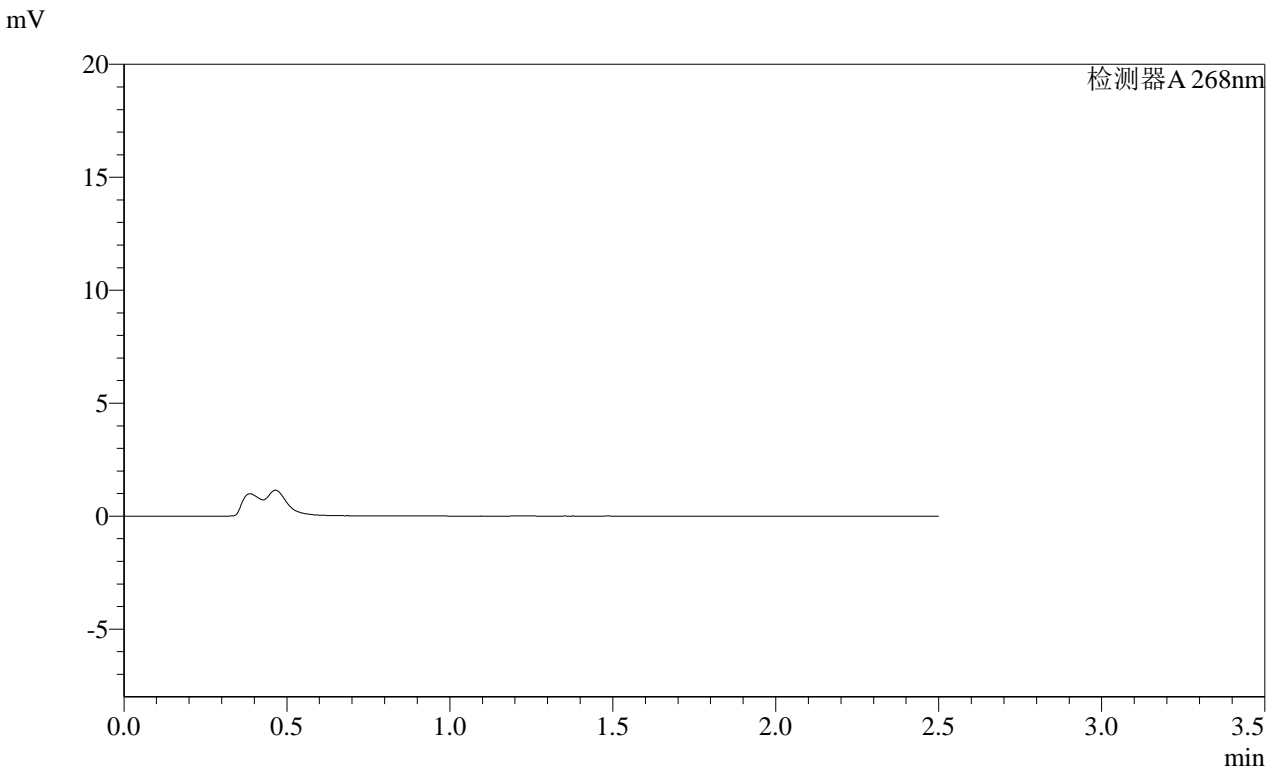
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2334-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 15:34:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:14:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

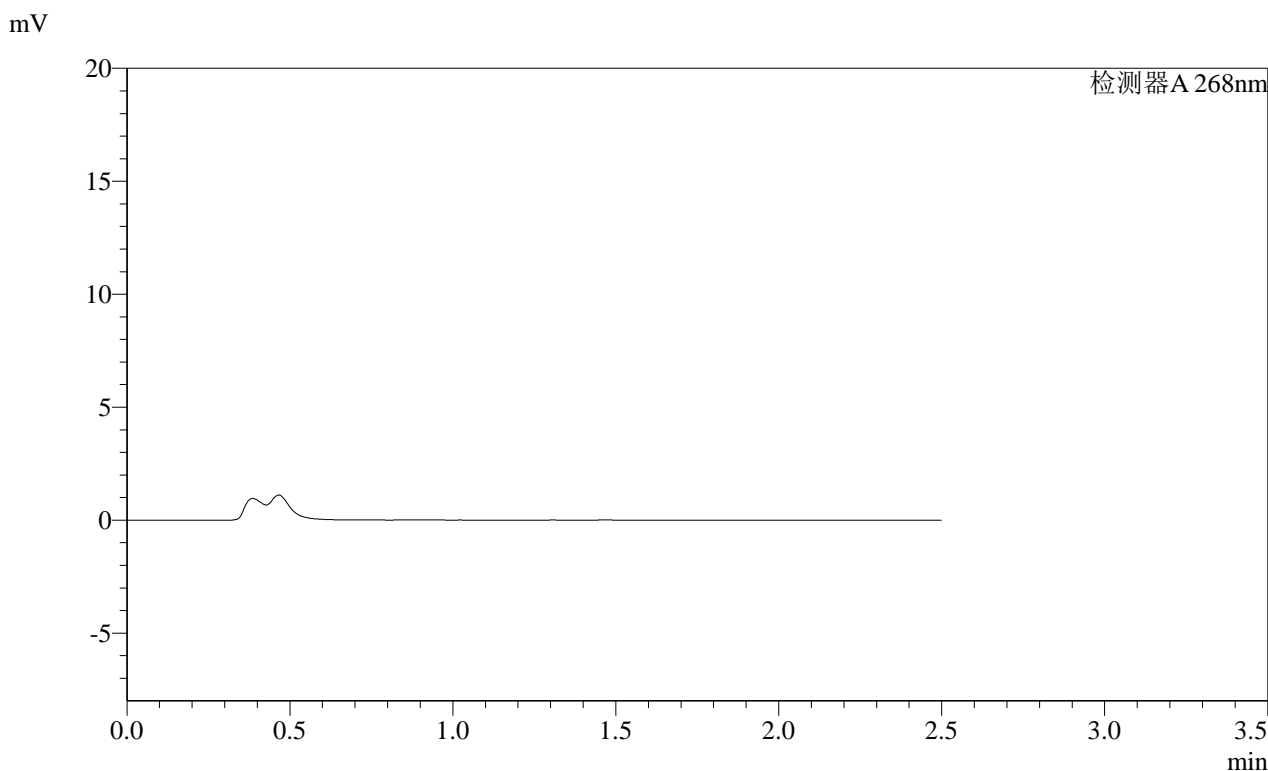
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2335-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-4  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 15:37:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:14:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

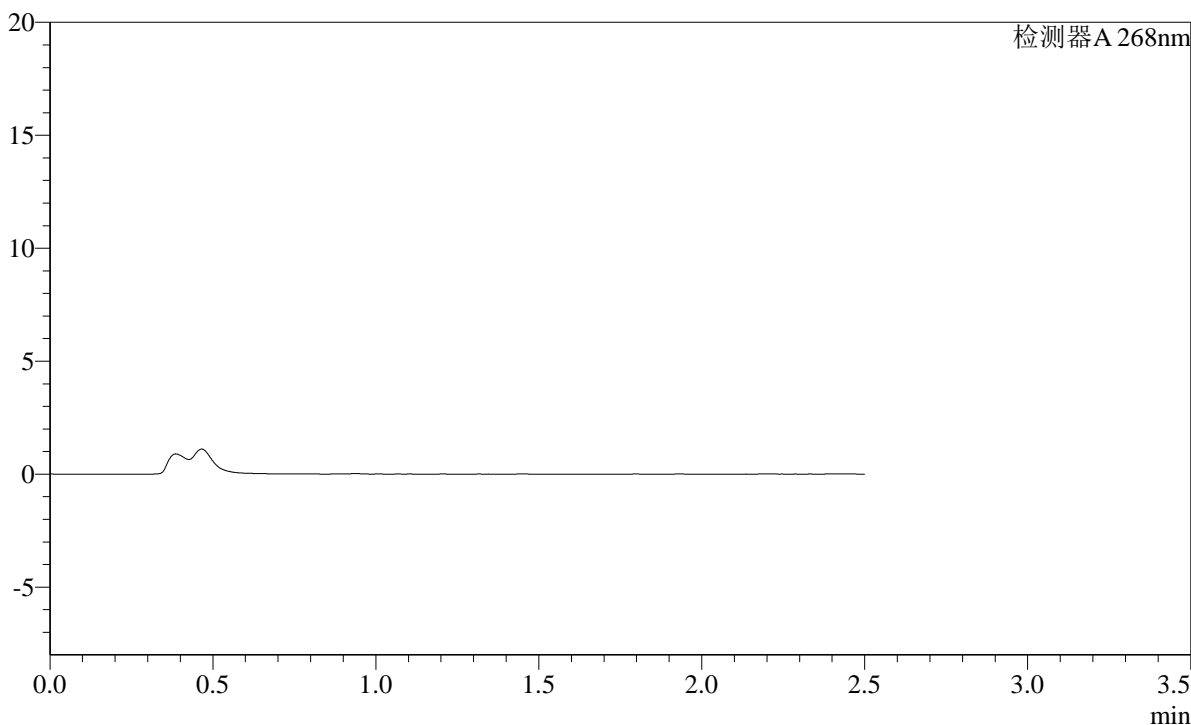
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-110/27-2336-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 15:40:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:14:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

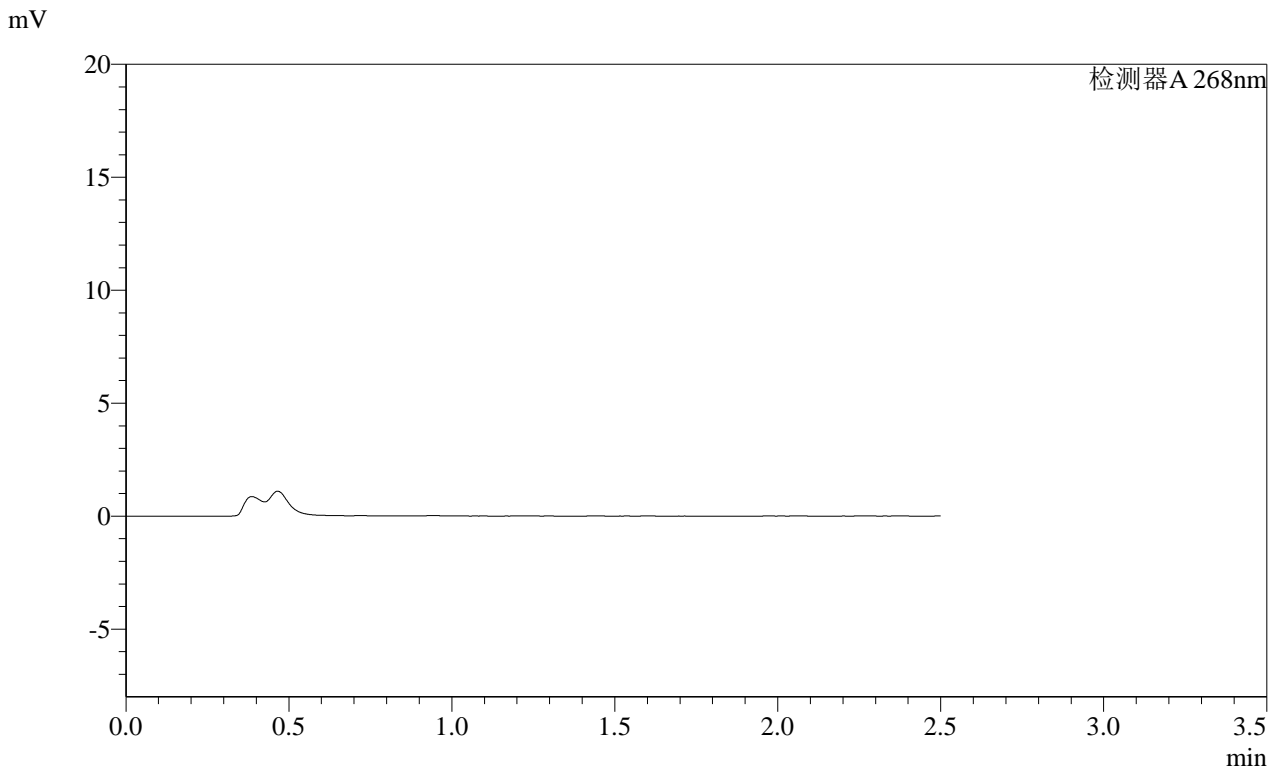
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2337-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 15:43:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:14:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

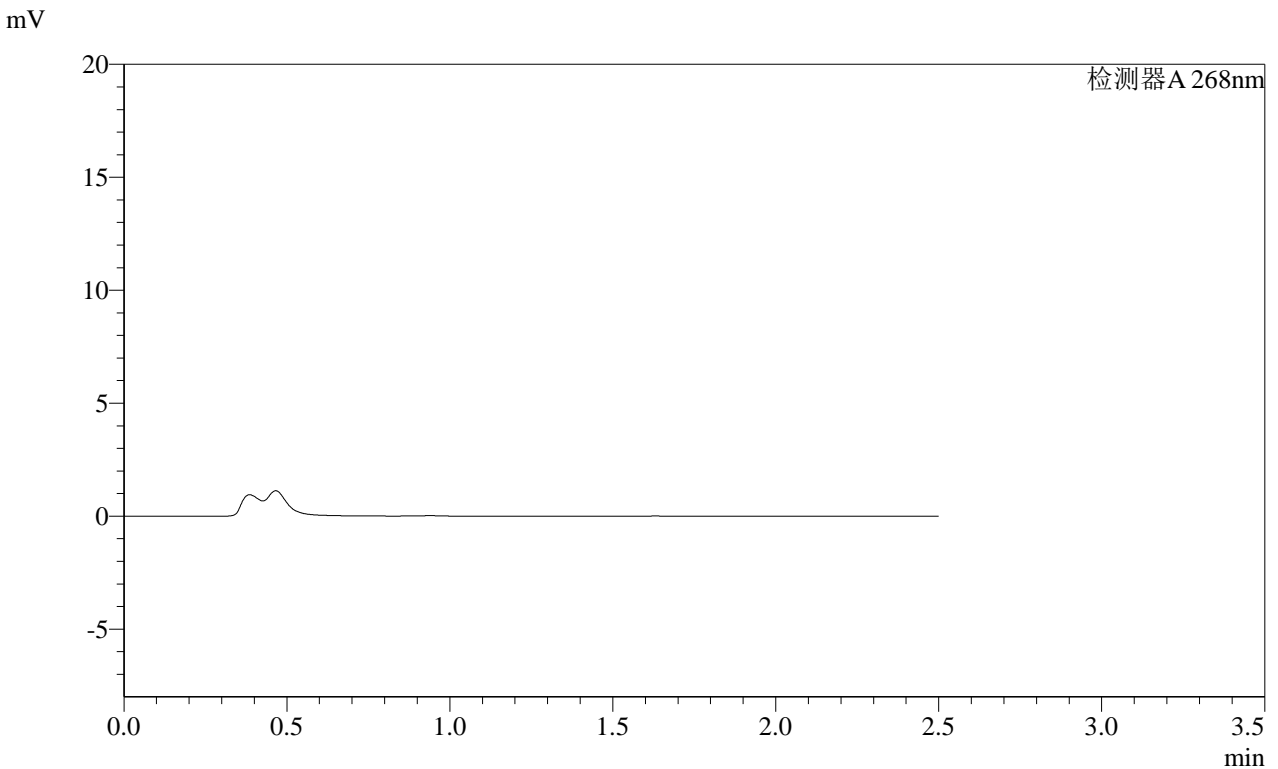
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2338-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.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: 2025/06/05 15:46:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:14:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

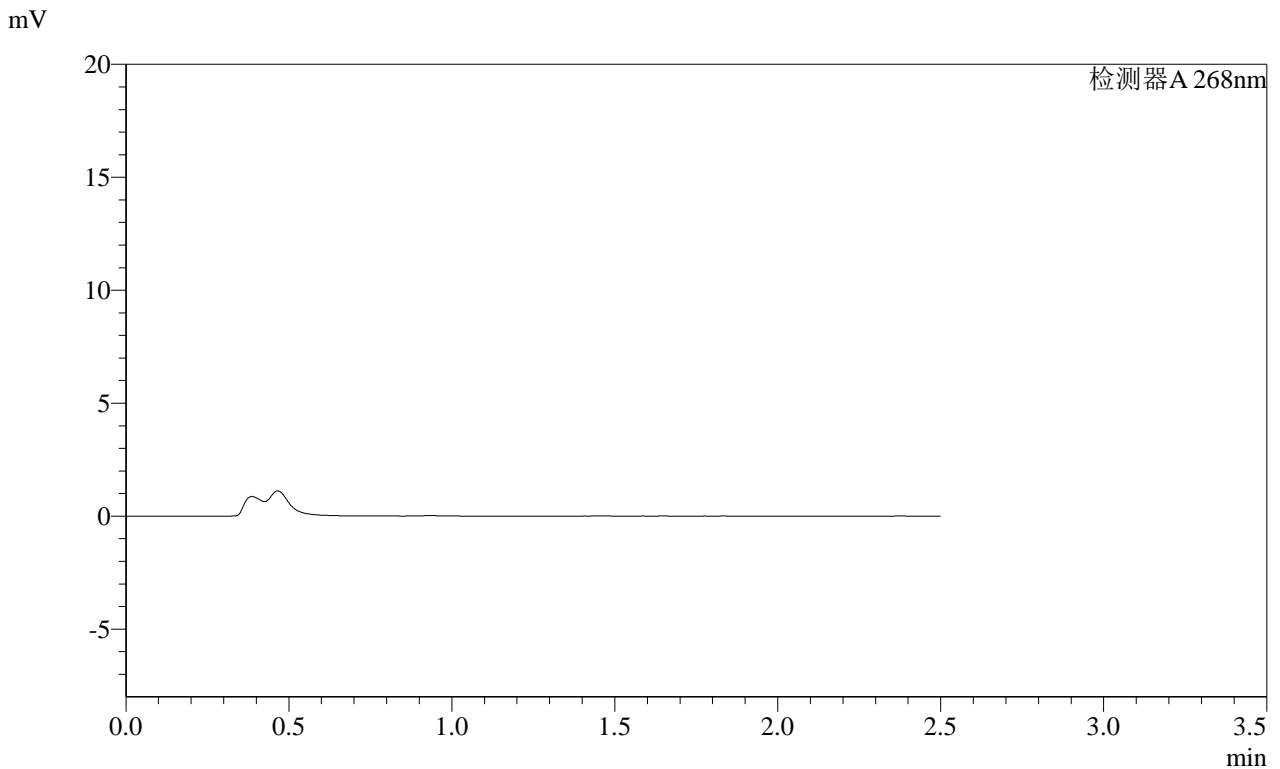
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

# 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 - 0-110/27-2339-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 15:48:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:14:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

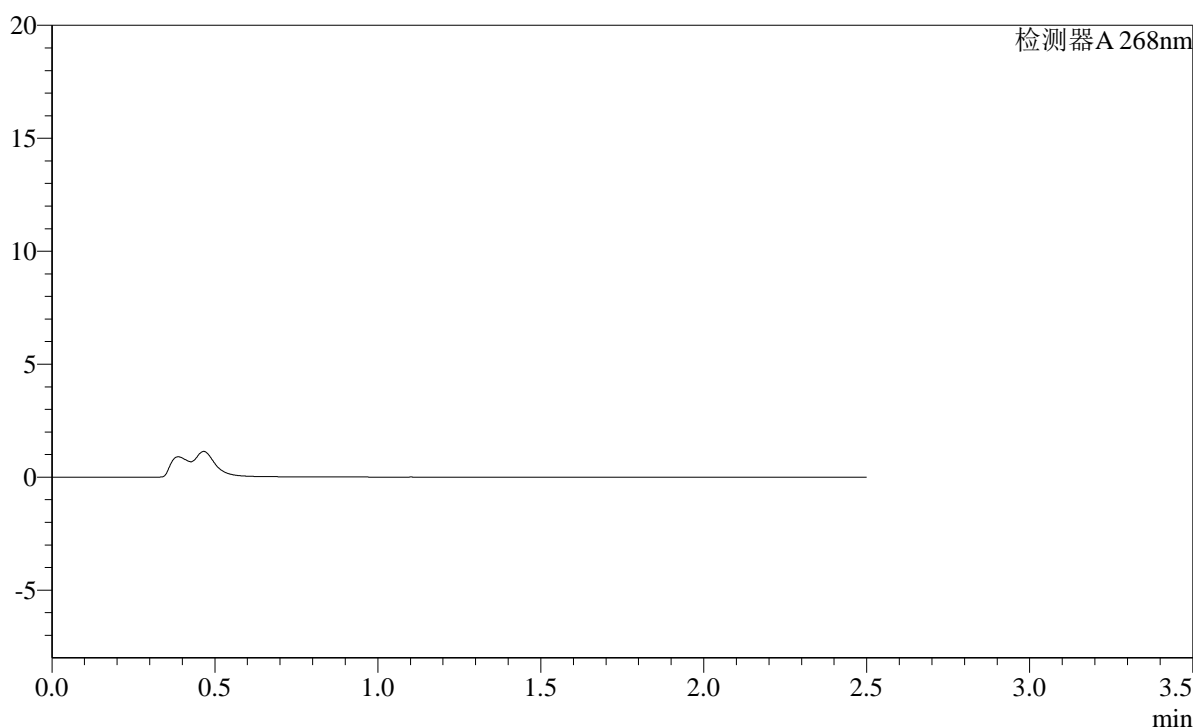
## SMF-4109

## &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 - 0-110/27-2340-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-49  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 15:51:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:14:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

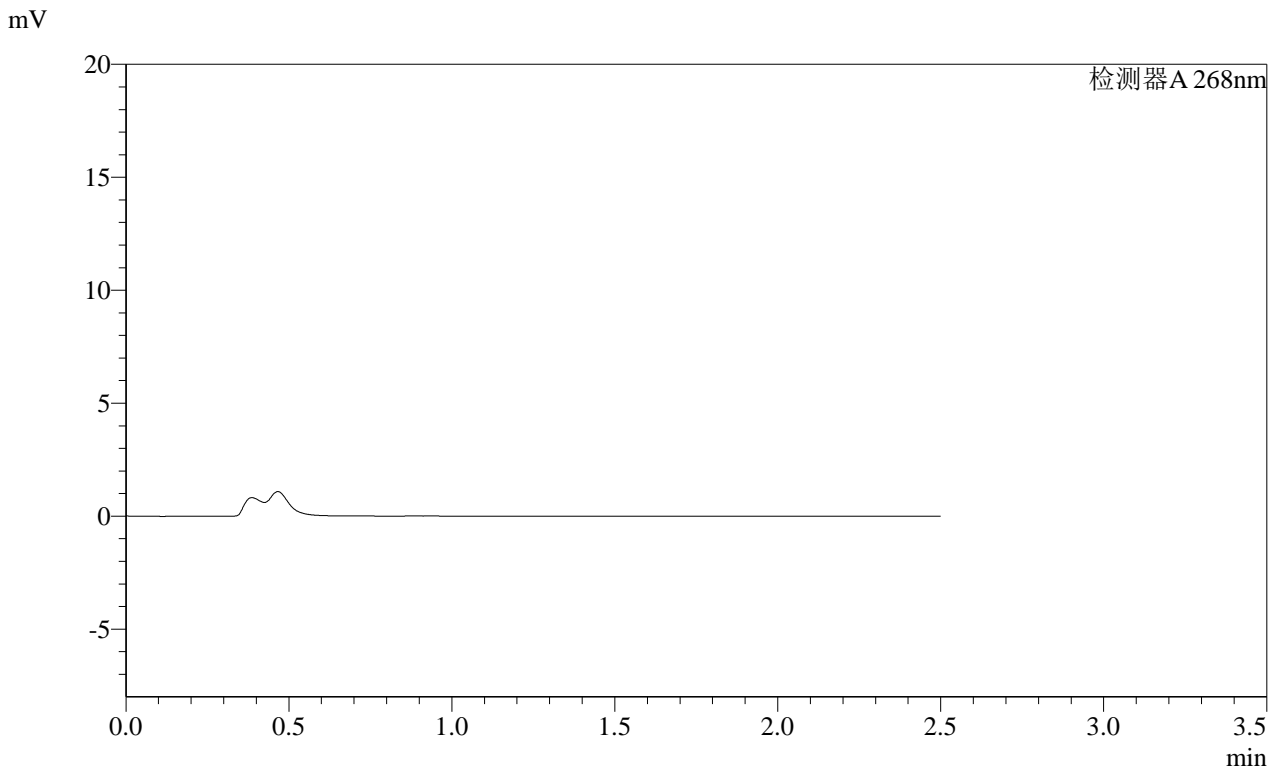
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2341-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.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: 2025/06/05 15:54:43 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:14:52  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

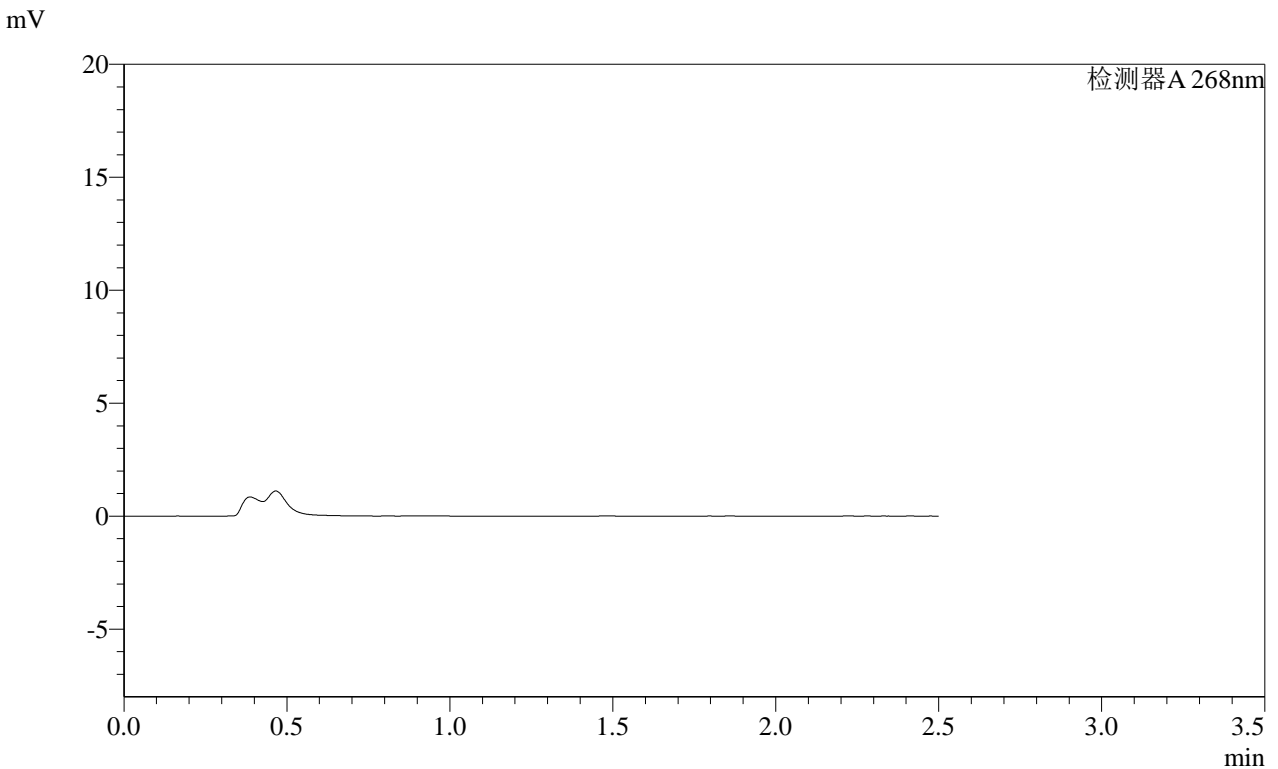
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2342-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 15:57:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:14:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

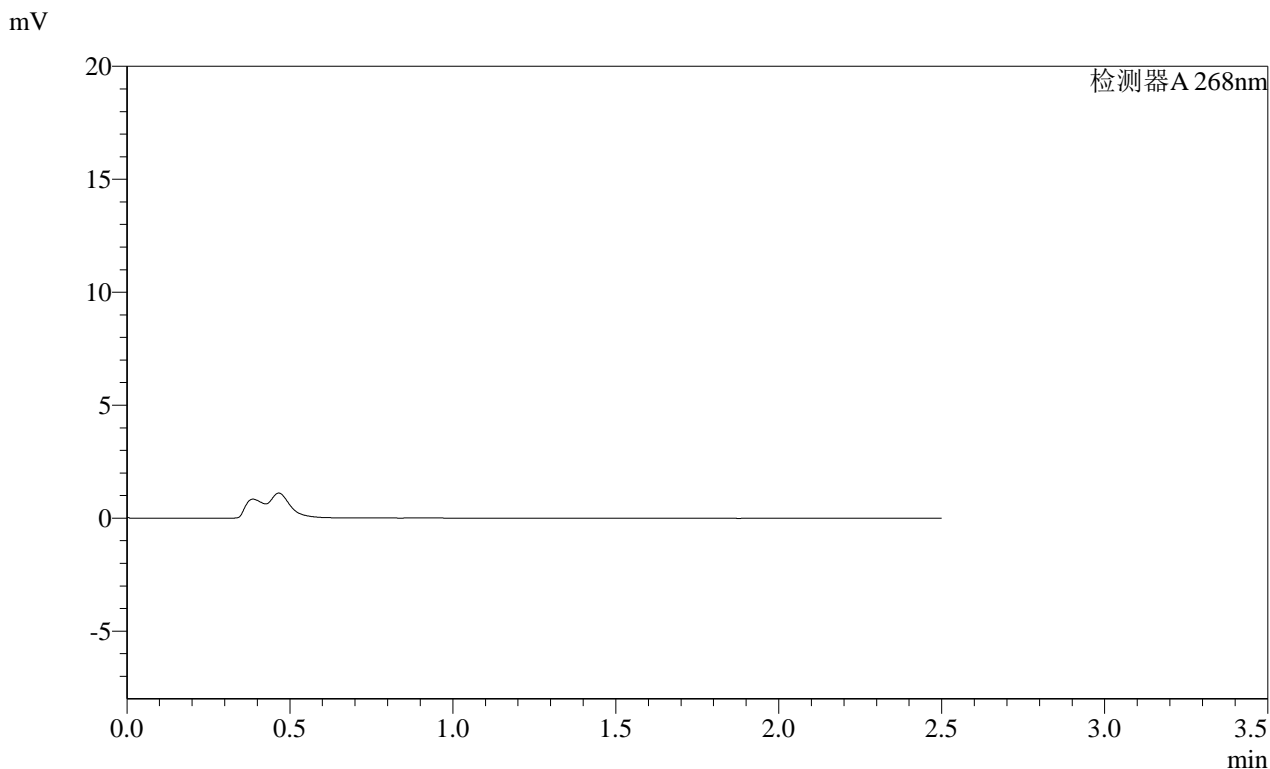
图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2343-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-23  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 16:00:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:14:57 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

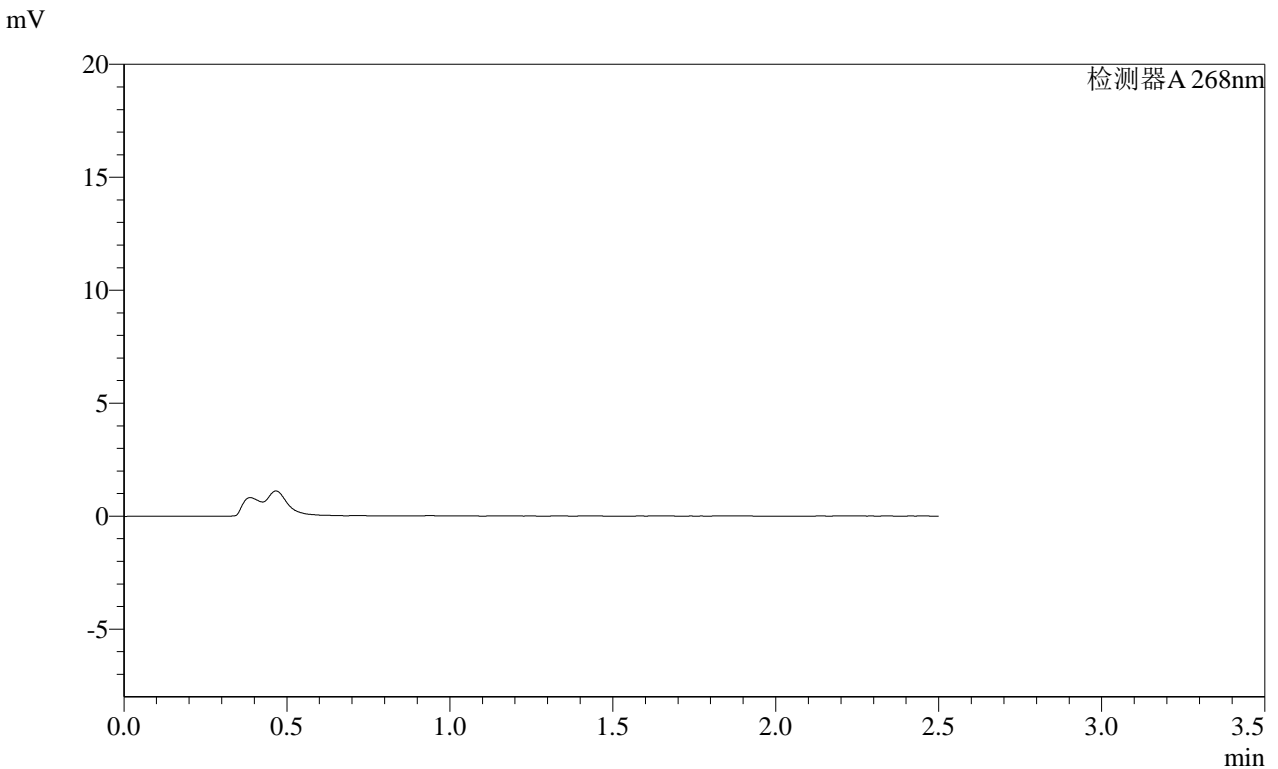
图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2344-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 16:03:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:15:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

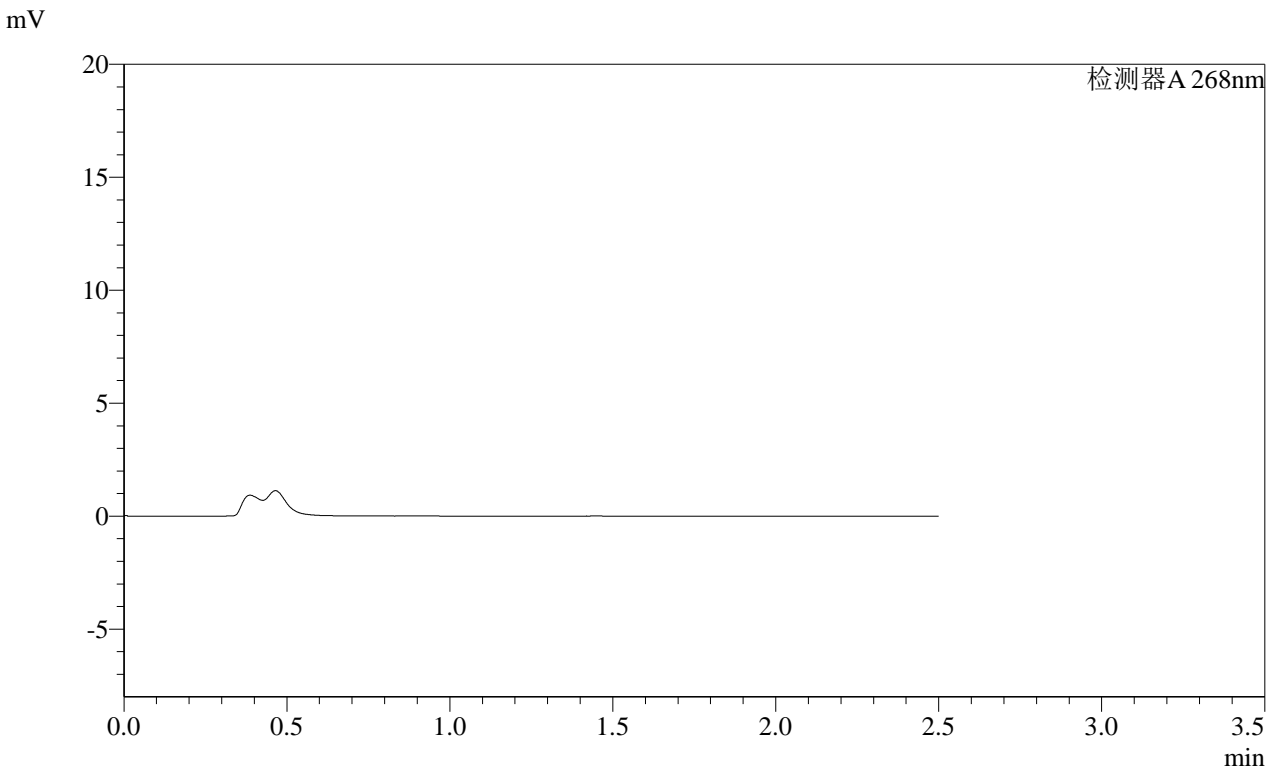
图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2345-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-41  
进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 16:06:11                      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:15:02              处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

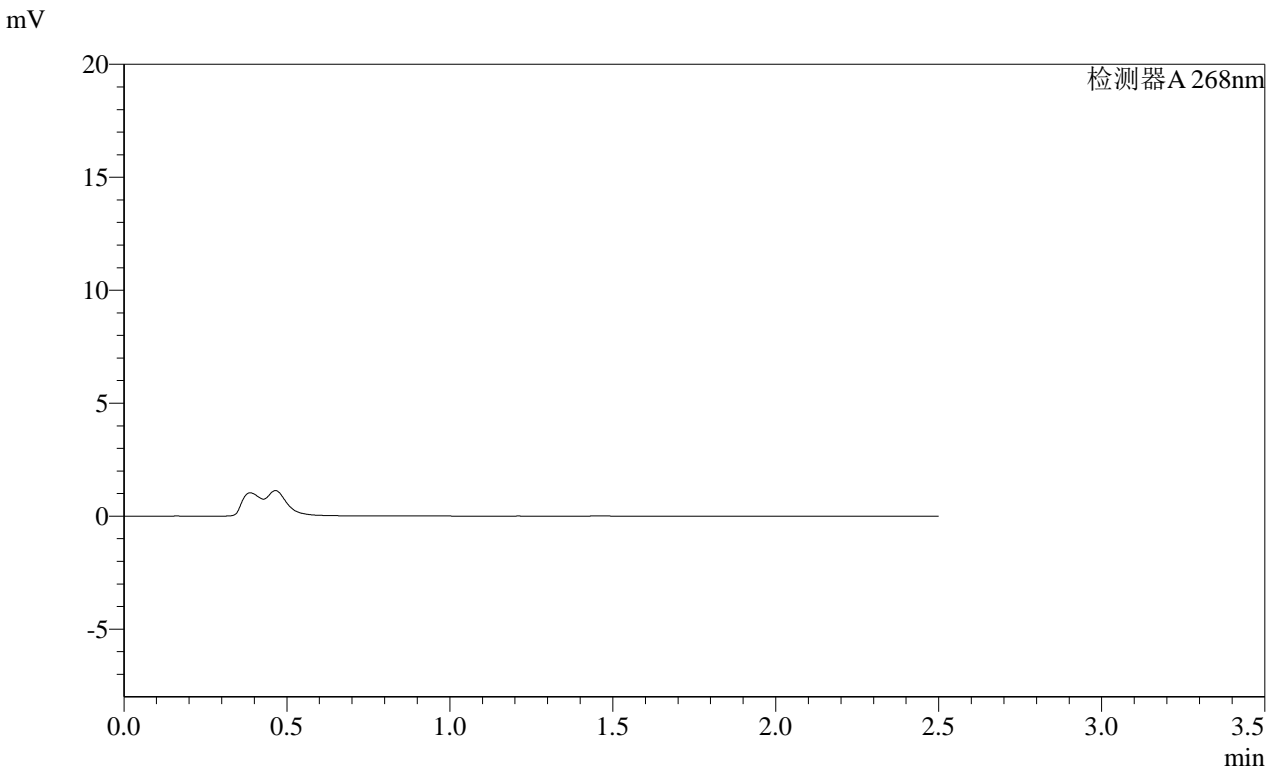
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2346-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-50  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 16:09:03 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:15:05 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

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

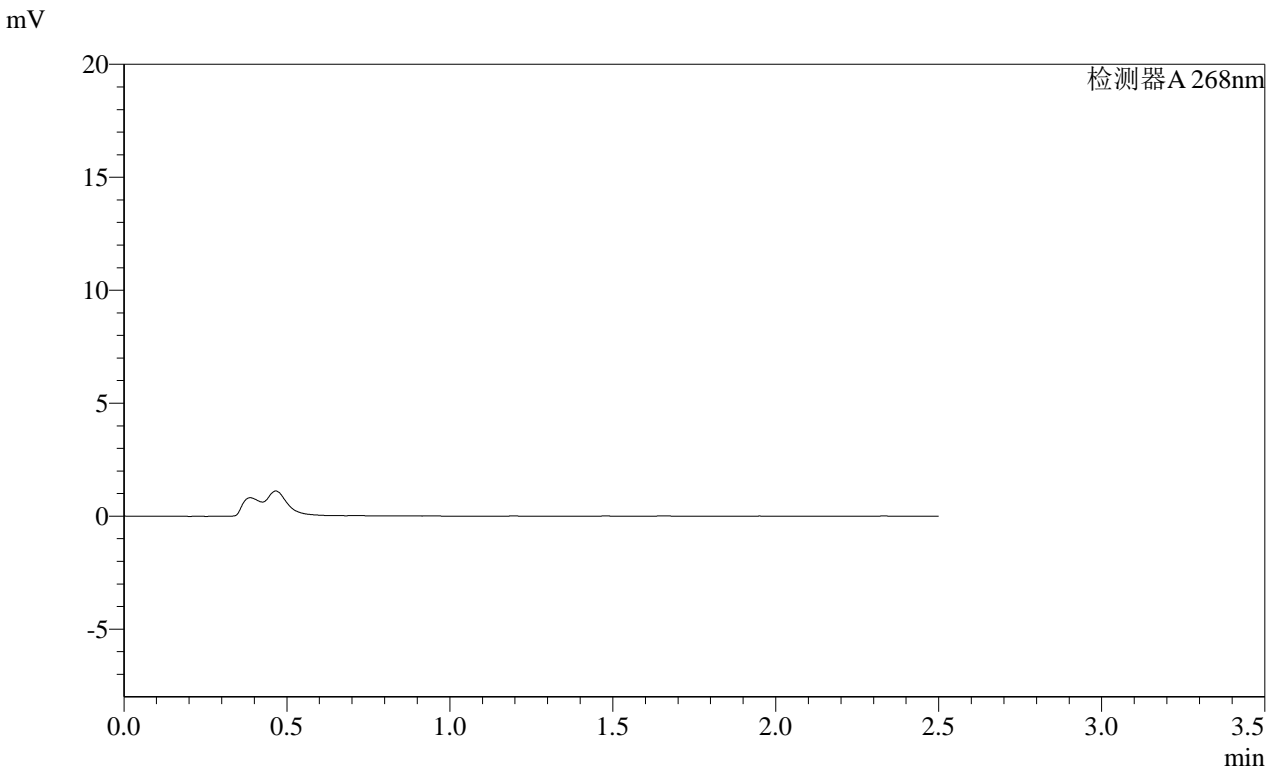
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2347-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 16:11:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:15:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

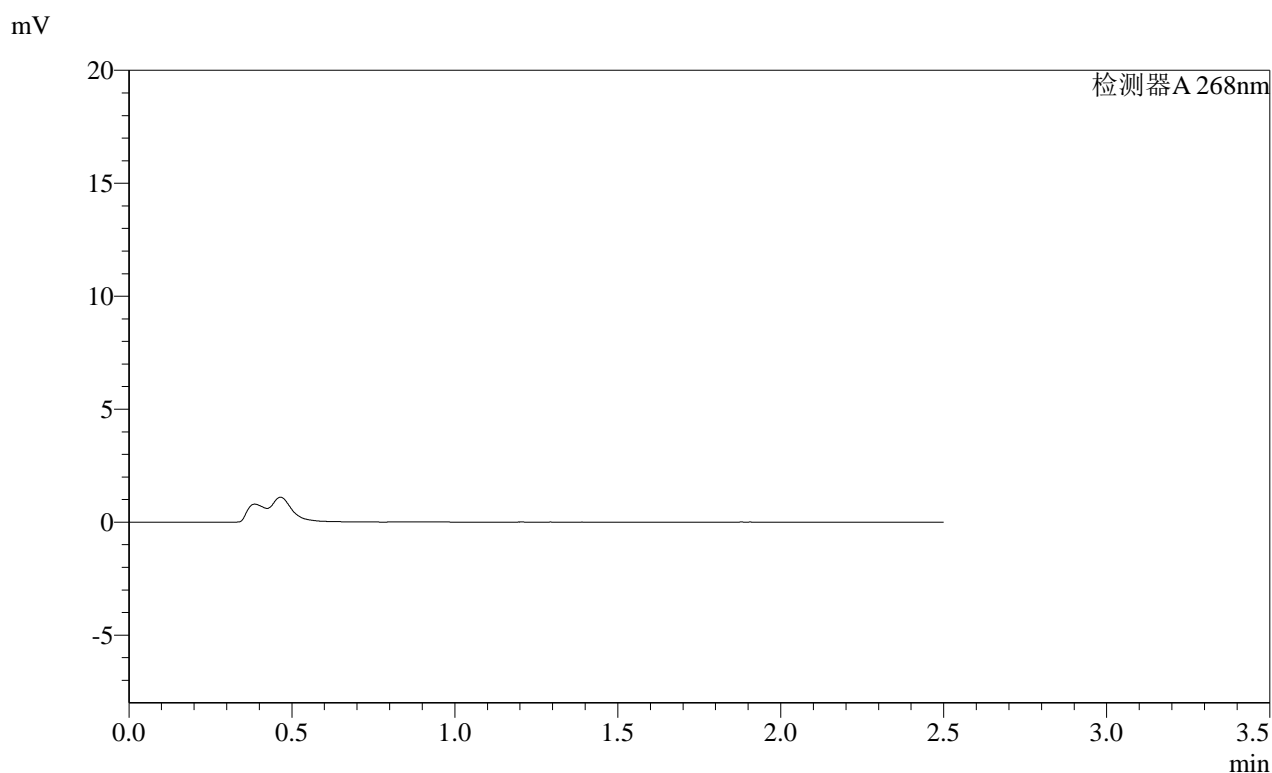
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2348-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 16:14:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:15:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

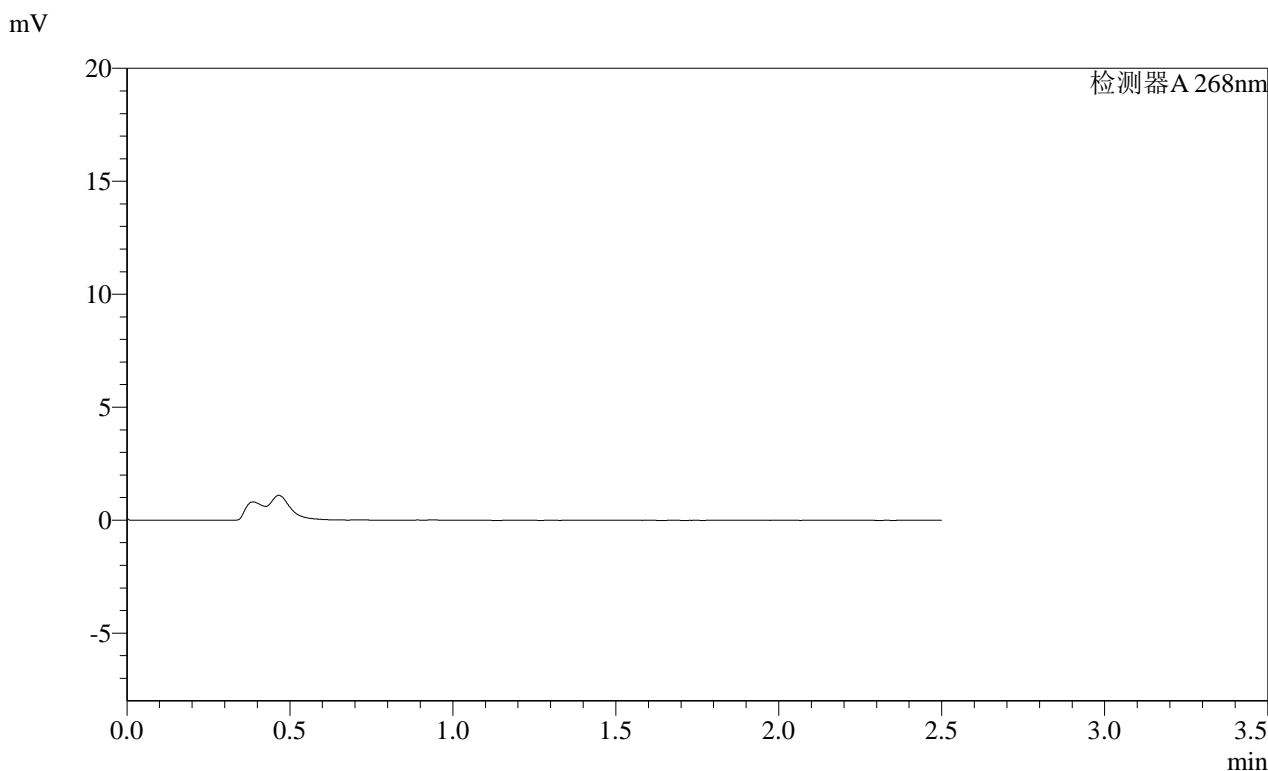
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2349-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.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: 2025/06/05 16:17:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:15:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



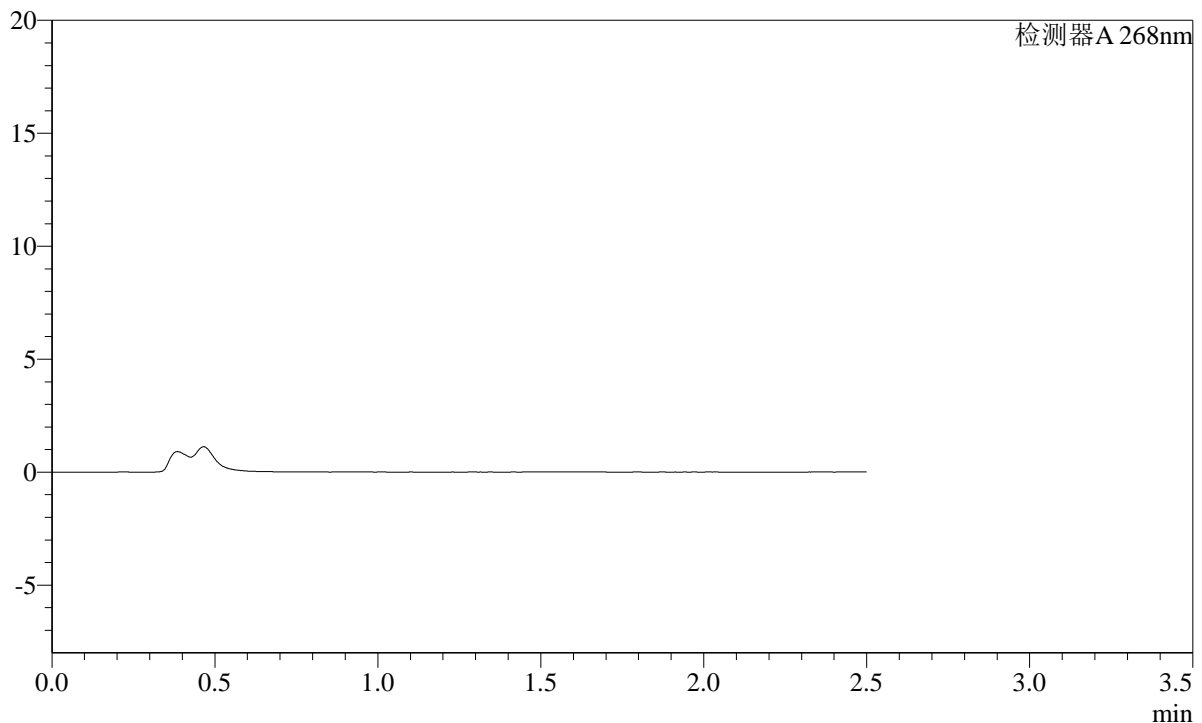
# SMF-4109

## &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 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2350-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 16:20:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:15:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

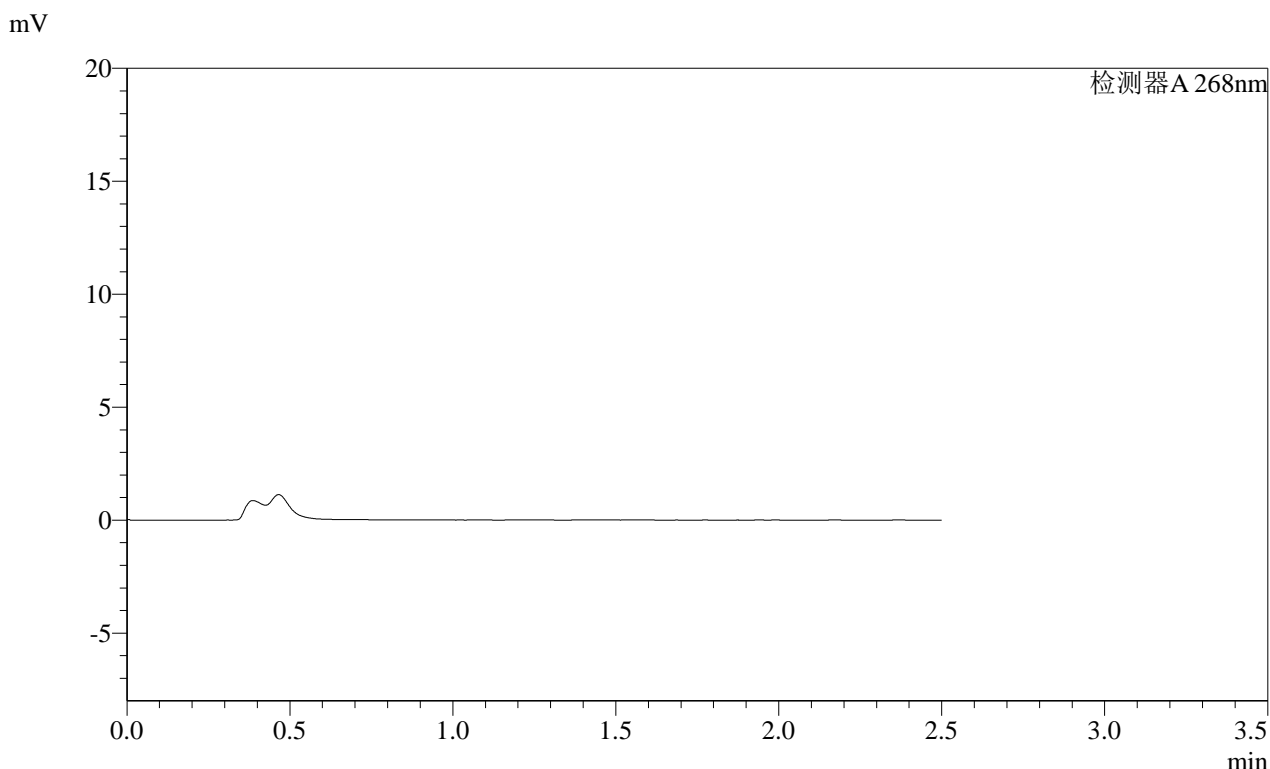
图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2351-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-42  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 16:23:24 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:15:17 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

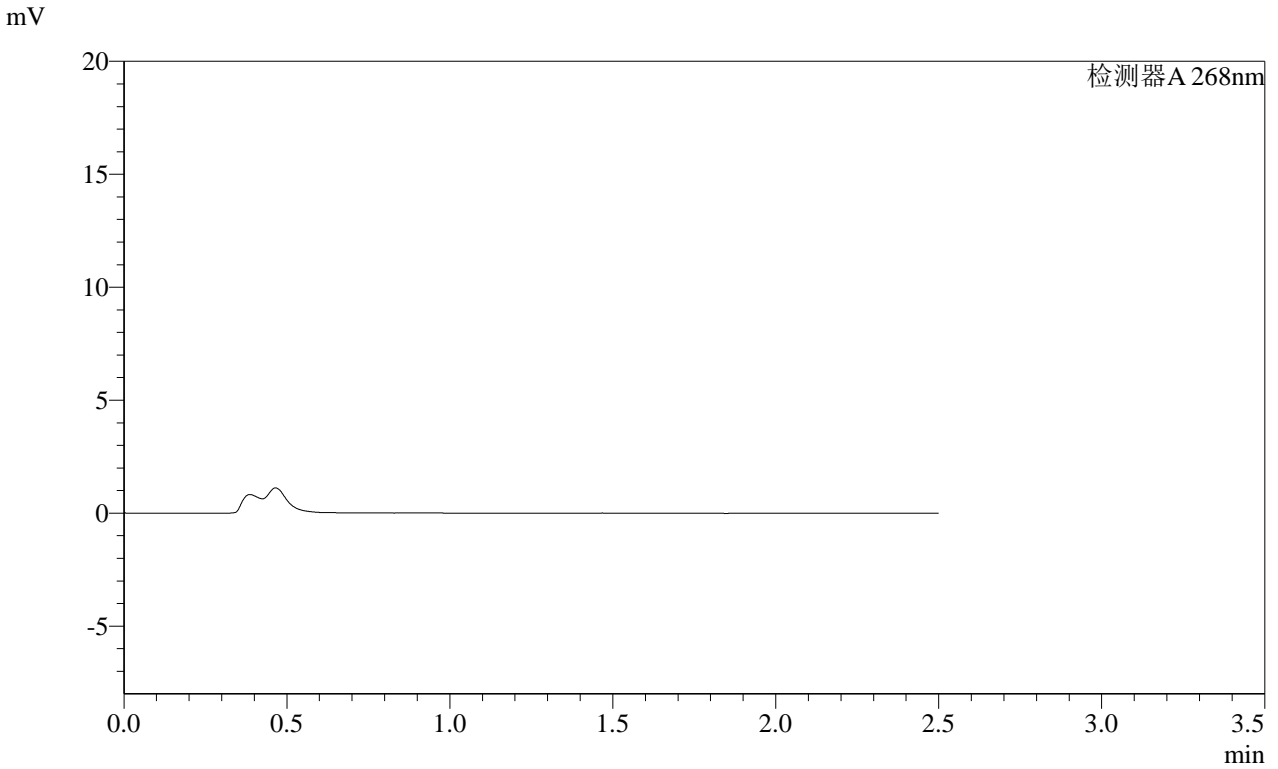
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2352-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-51  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 16:26:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:15:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

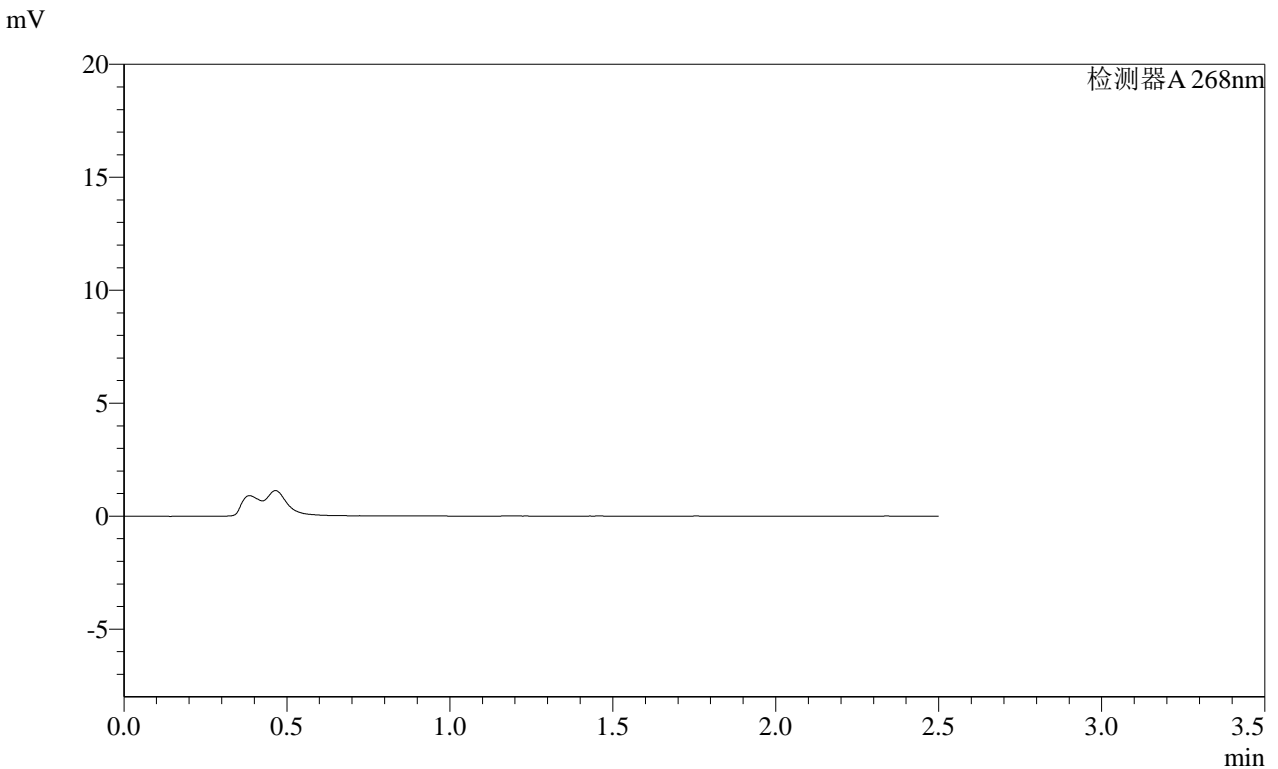
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2353-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 16:29:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:15:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-120min-片1  
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 - 0-110/27-2354-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-120min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μl

版本号:6.115

进样时间: 2025/06/05 16:32:00

实验者: jiangjinwei

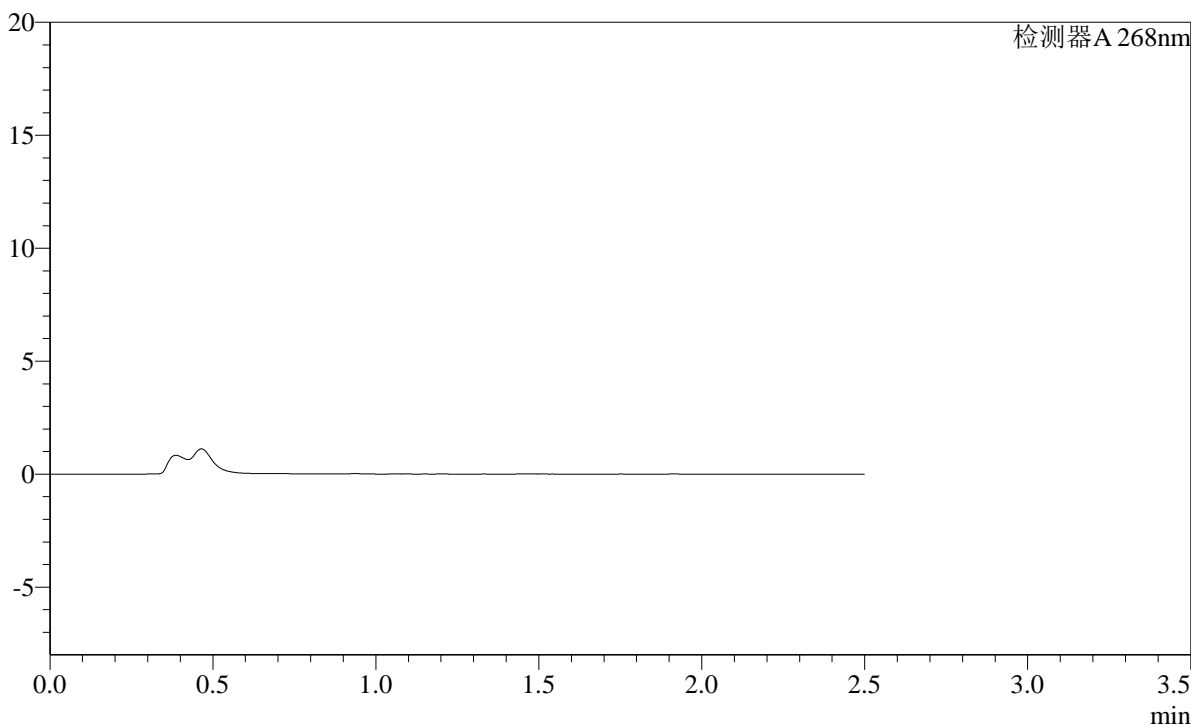
处理时间(V2): 2025/06/06 10:15:25

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

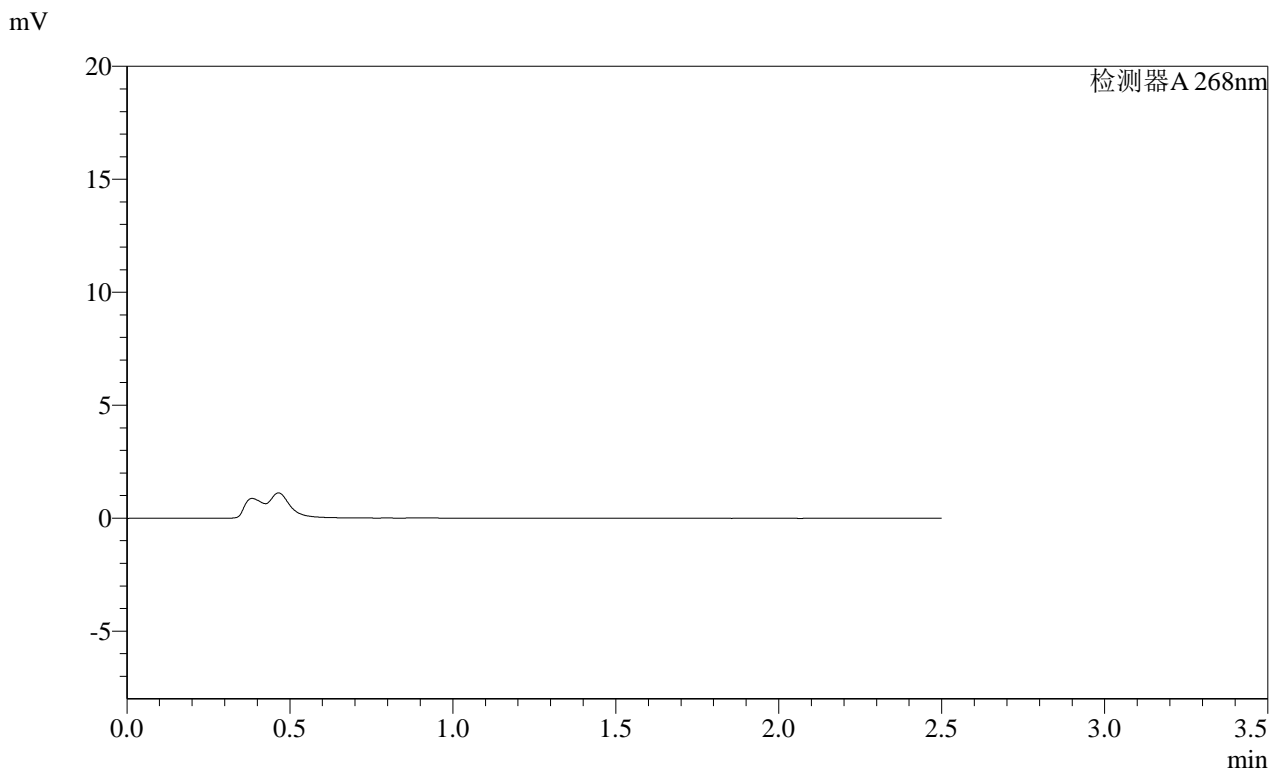
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2355-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 16:34:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:15:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

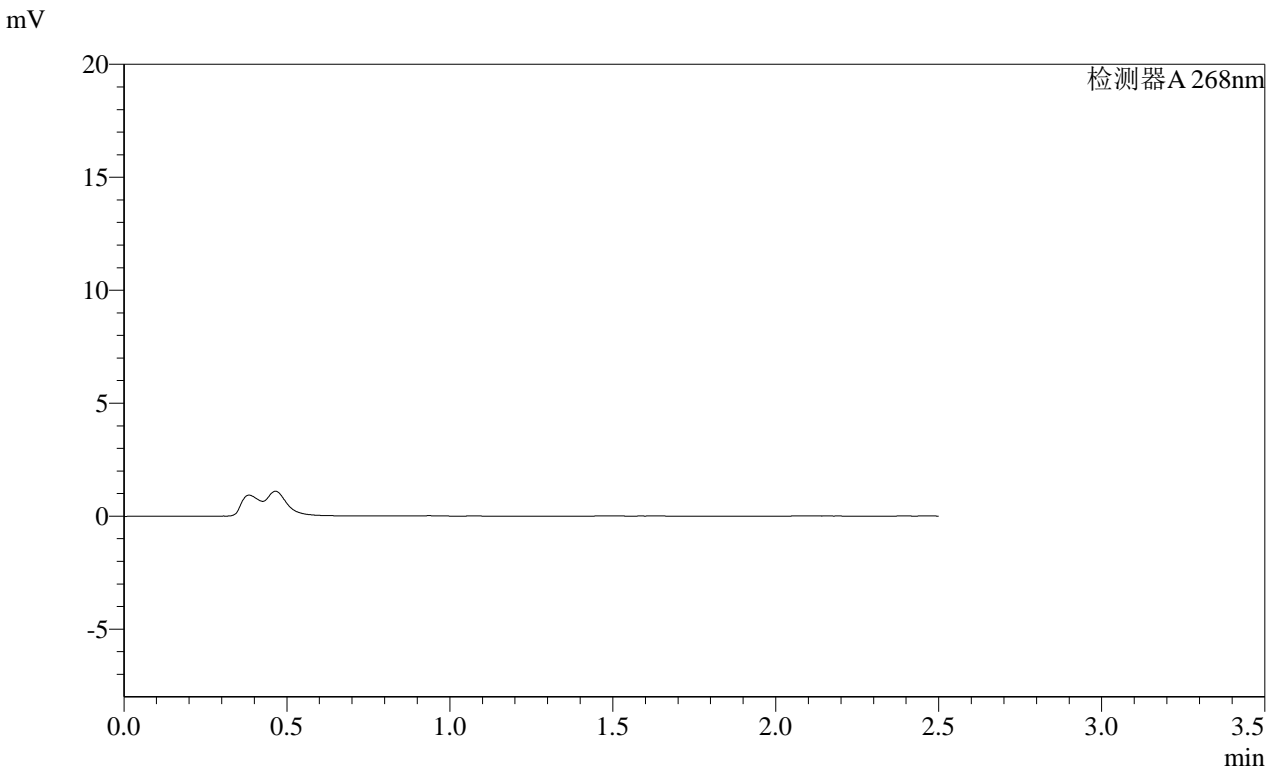
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-120min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2356-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 16:37:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:15:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

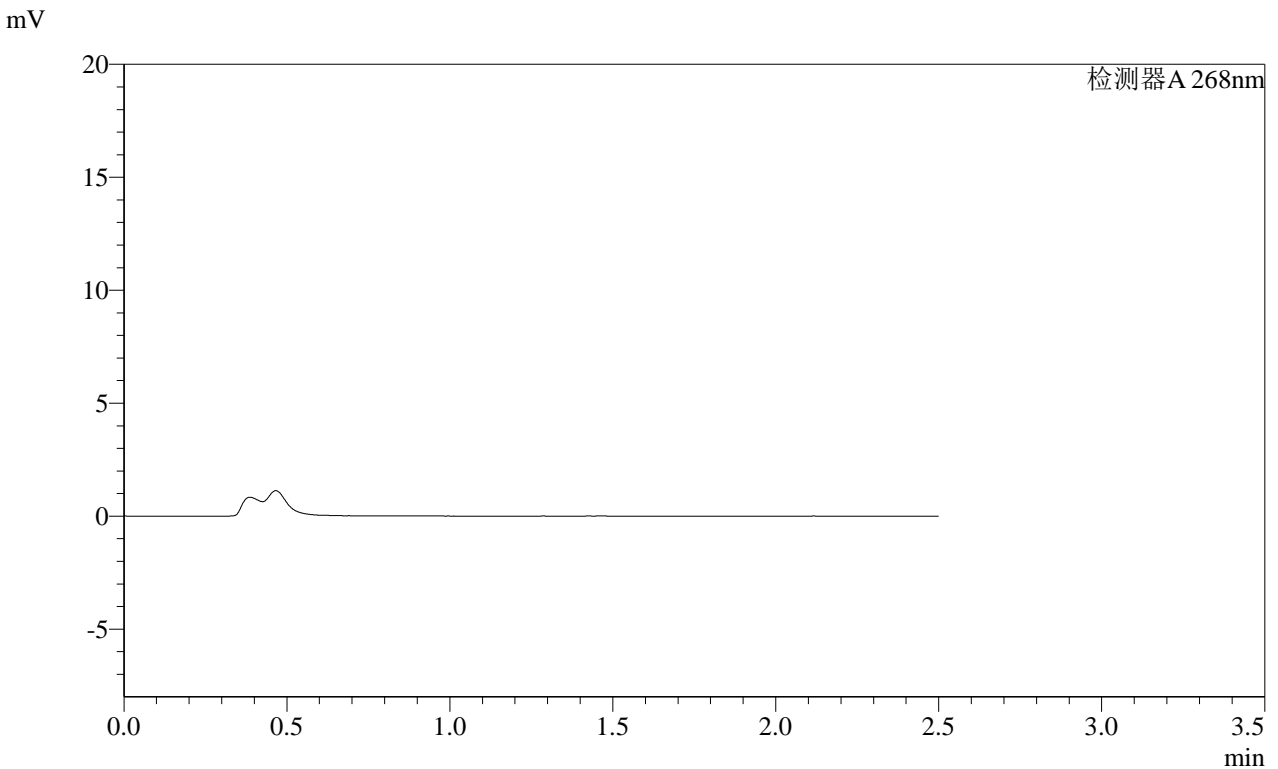
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-120min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2357-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-120min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-43  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 16:40:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:15:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

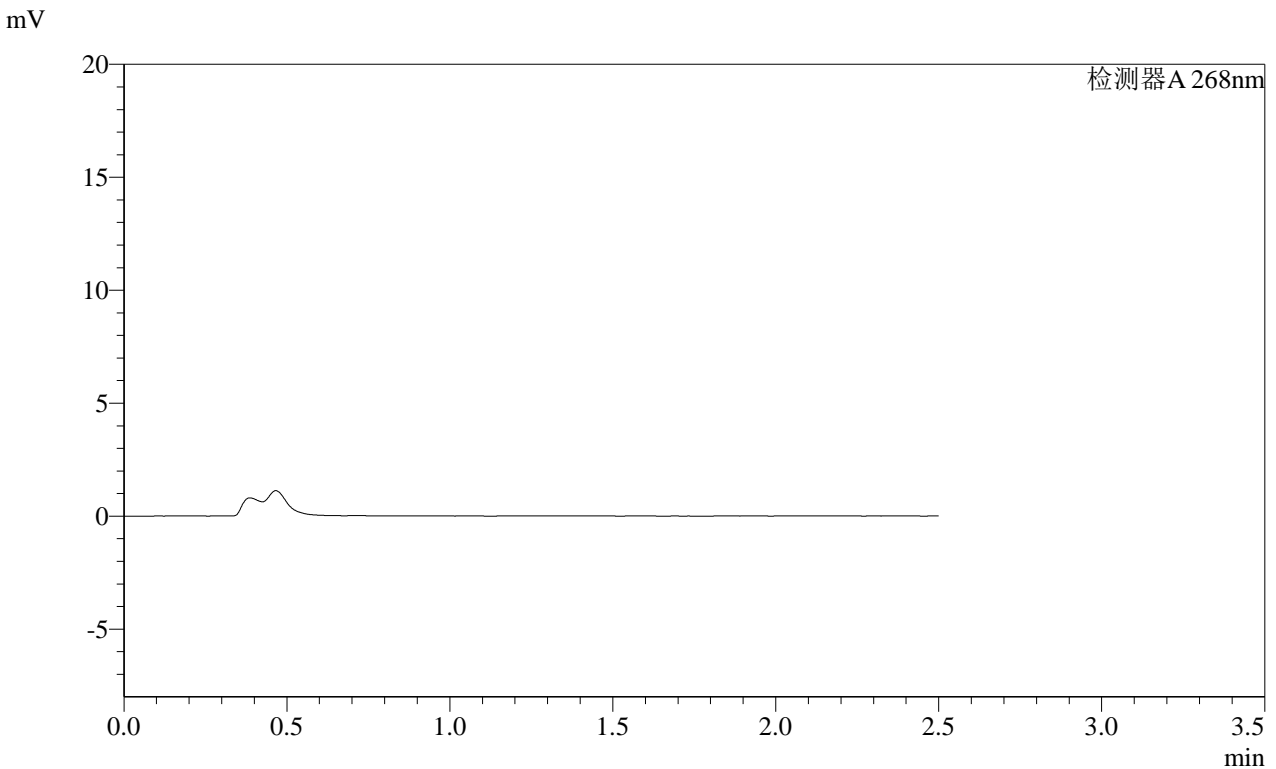
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-120min-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2358-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-120min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/05 16:43:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/06/06 10:15:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). Row 1: 总计

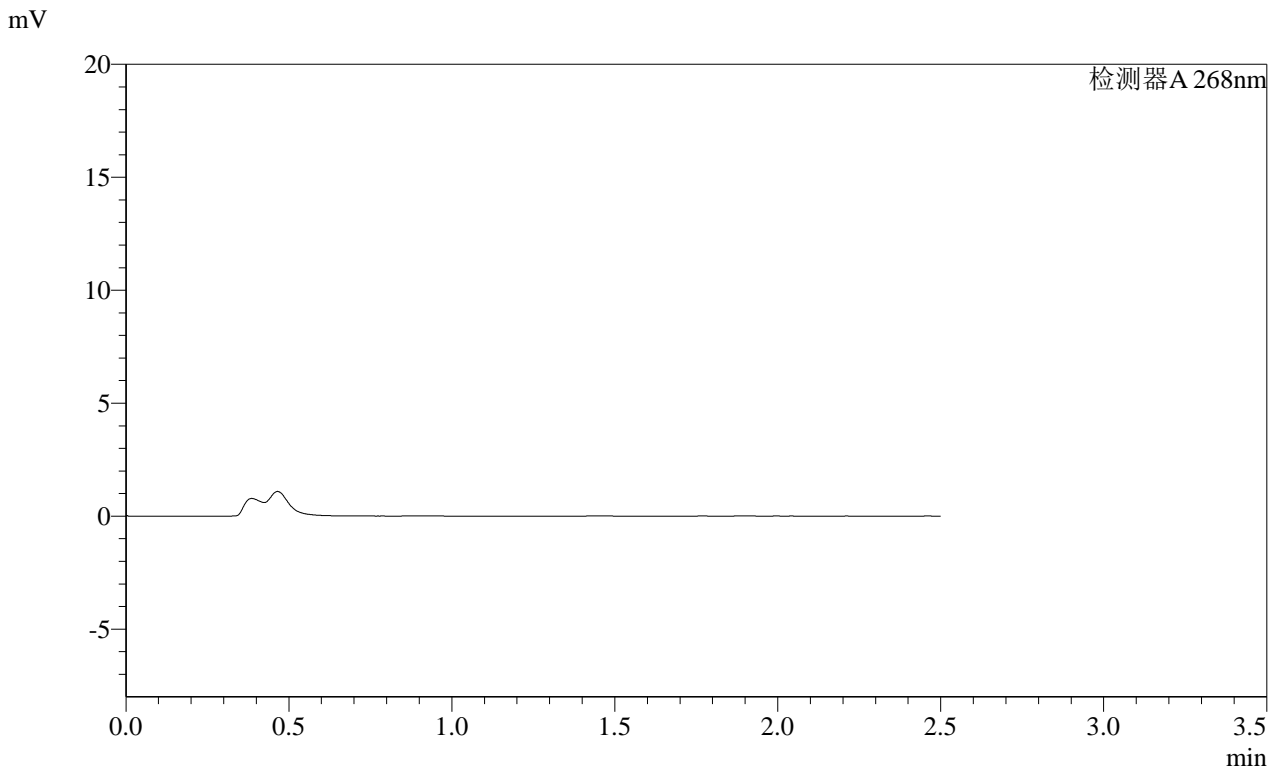
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2359-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 16:46:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:15:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

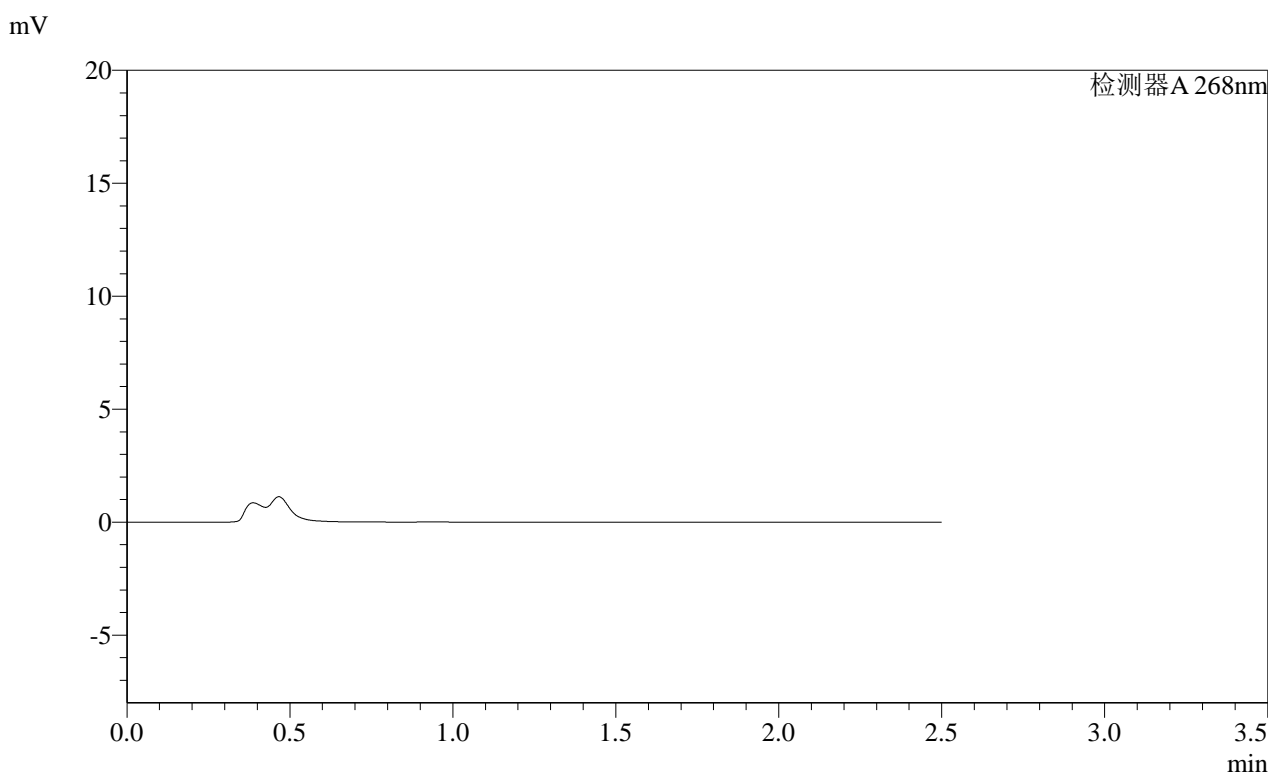
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-240min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2360-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 16:49:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:15:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

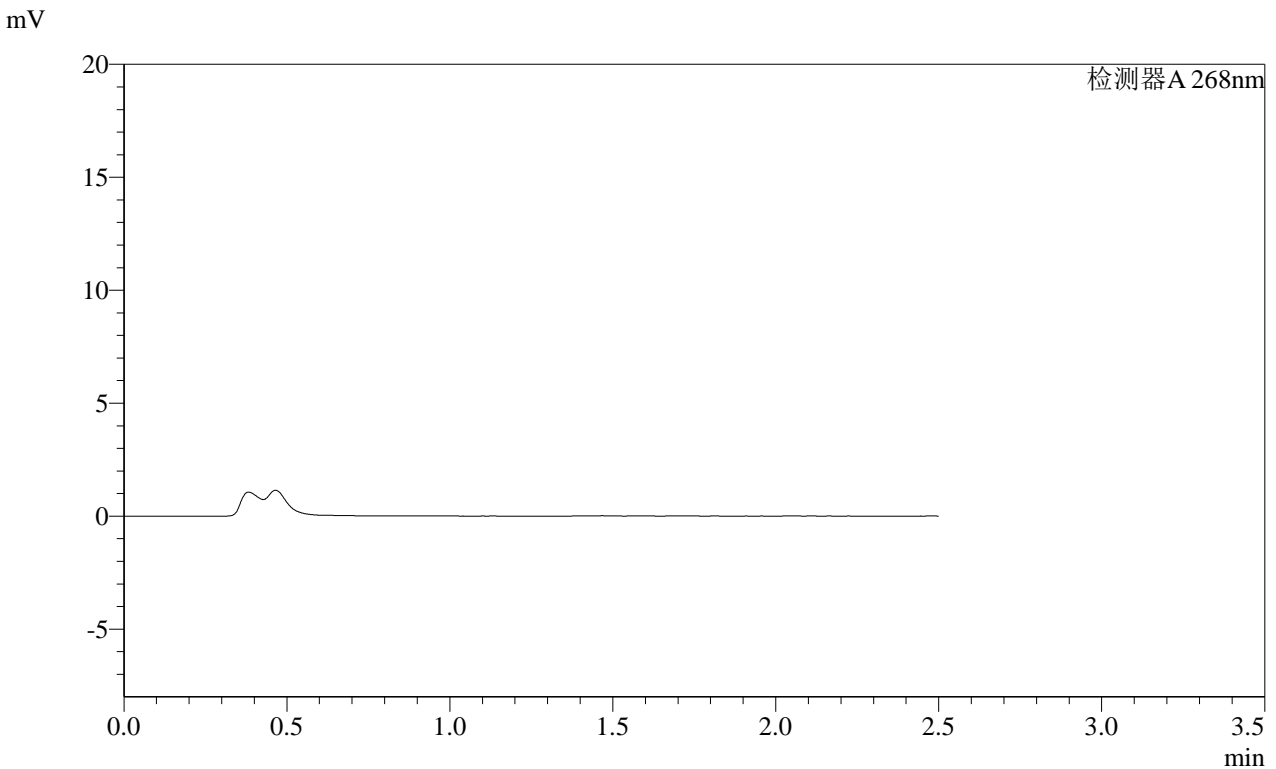
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-240min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2361-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-240min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/05 16:52:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:15:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

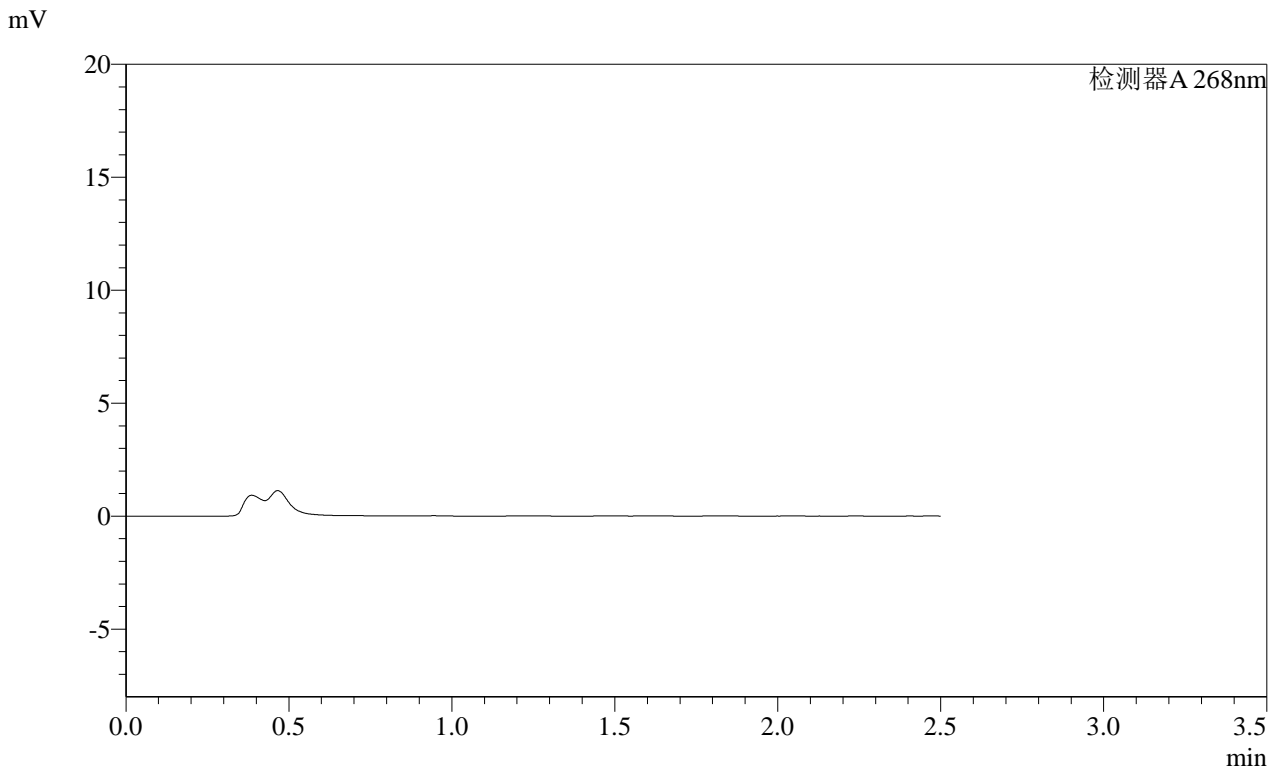
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-240min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2362-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 16:54:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:15:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

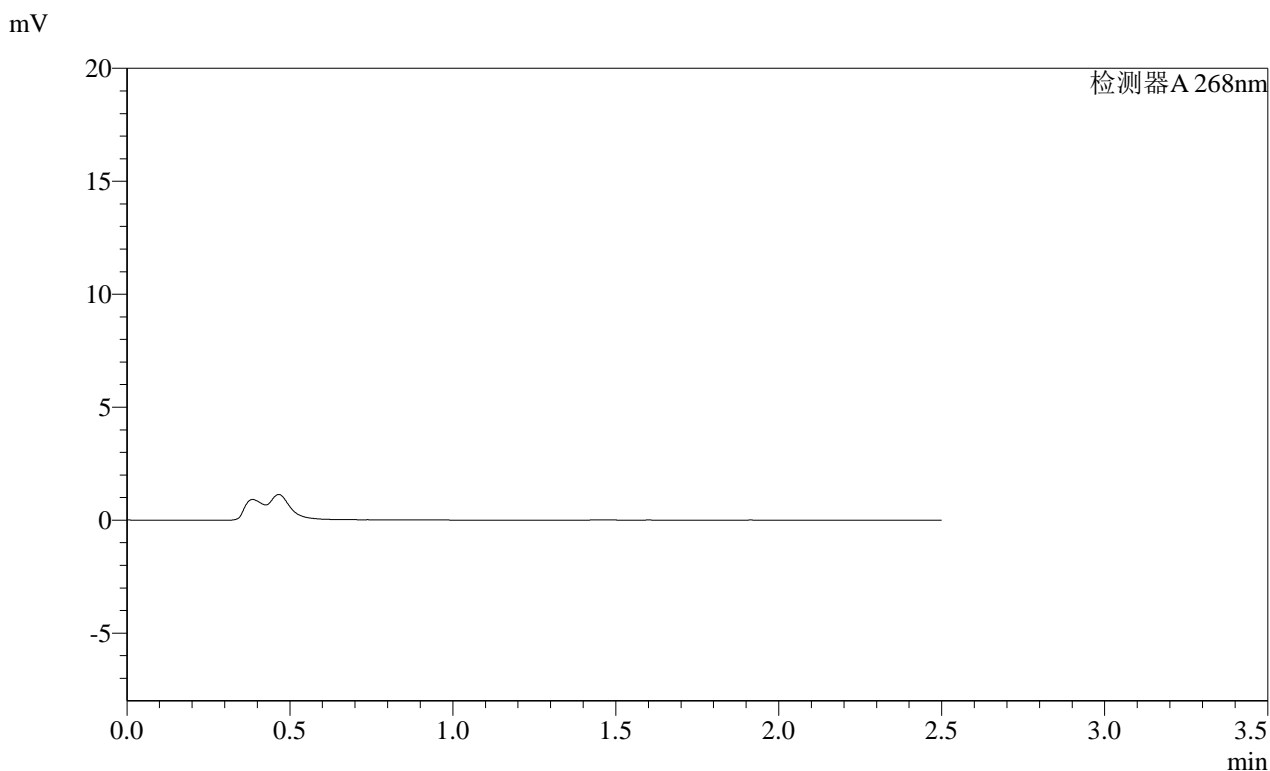
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-240min-片4  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2363-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 16:57:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:15:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

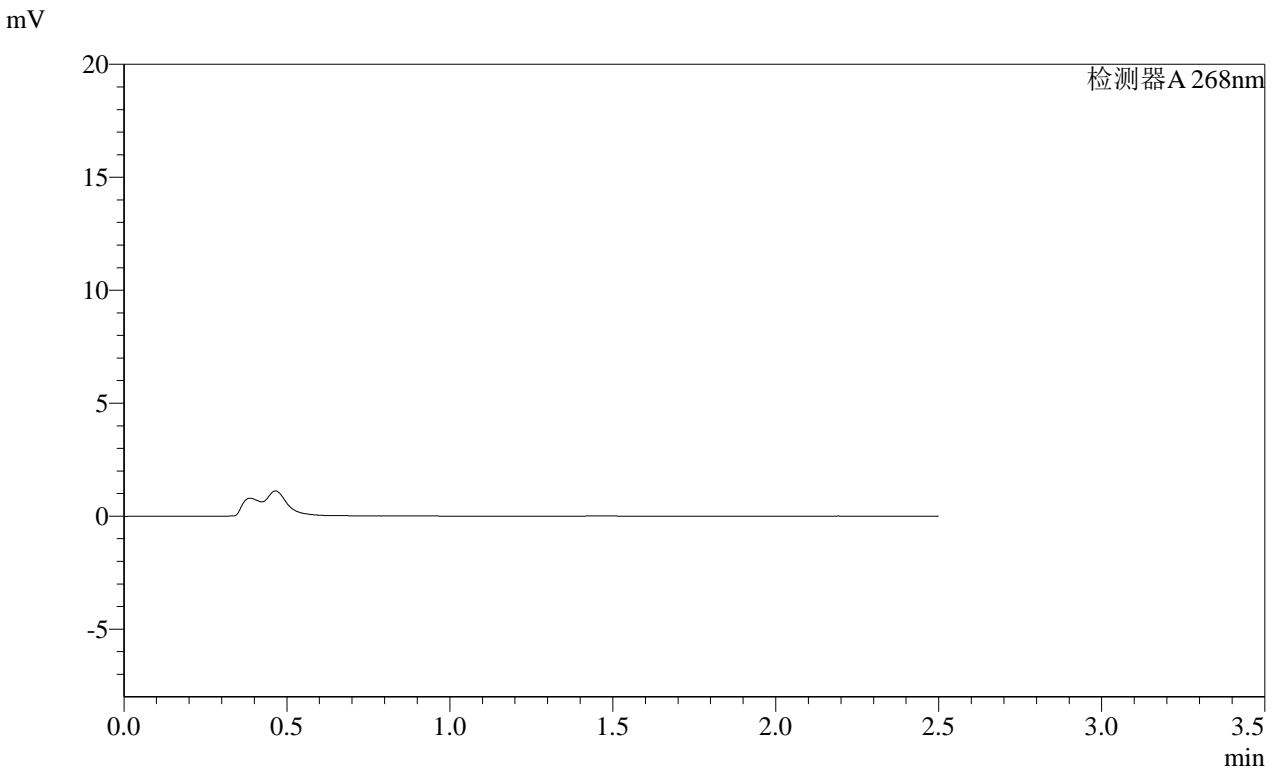
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-240min-片5  
供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2364-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:00:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/06 10:15:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

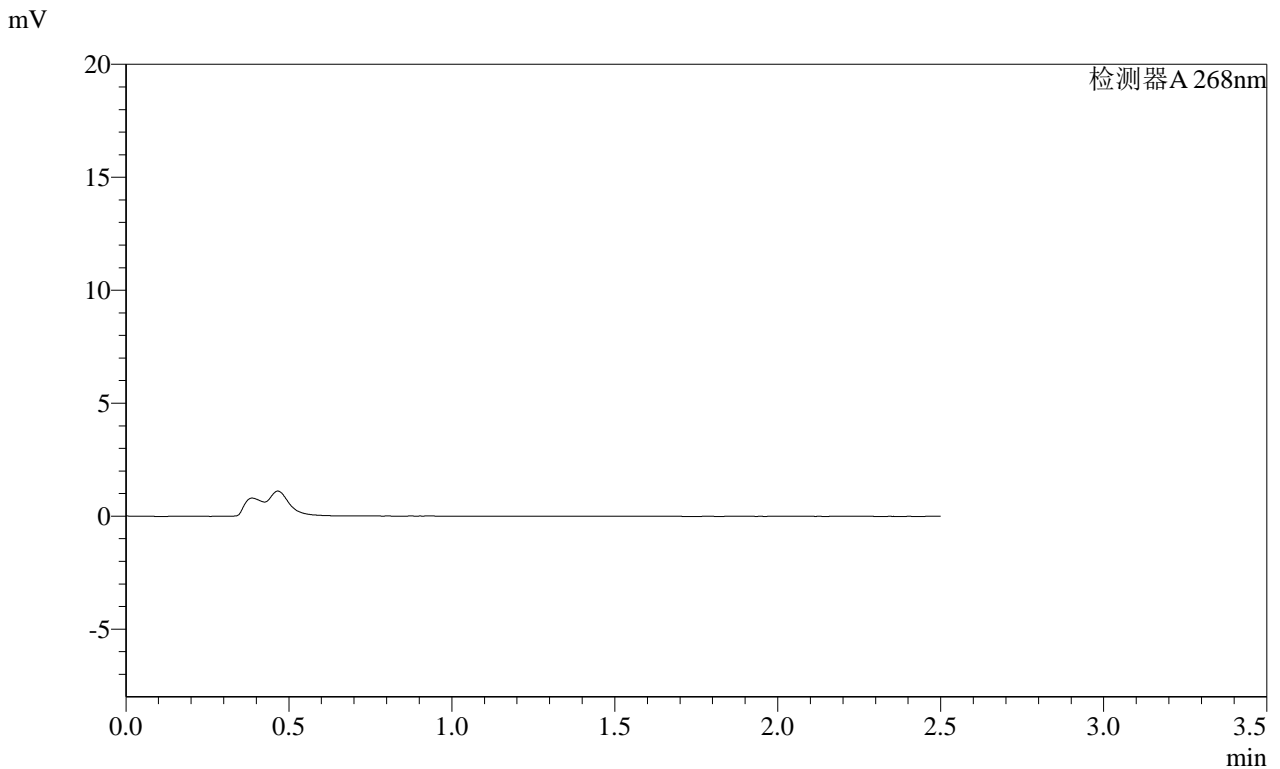
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-240min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2365-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-1  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 17:03:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:15:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

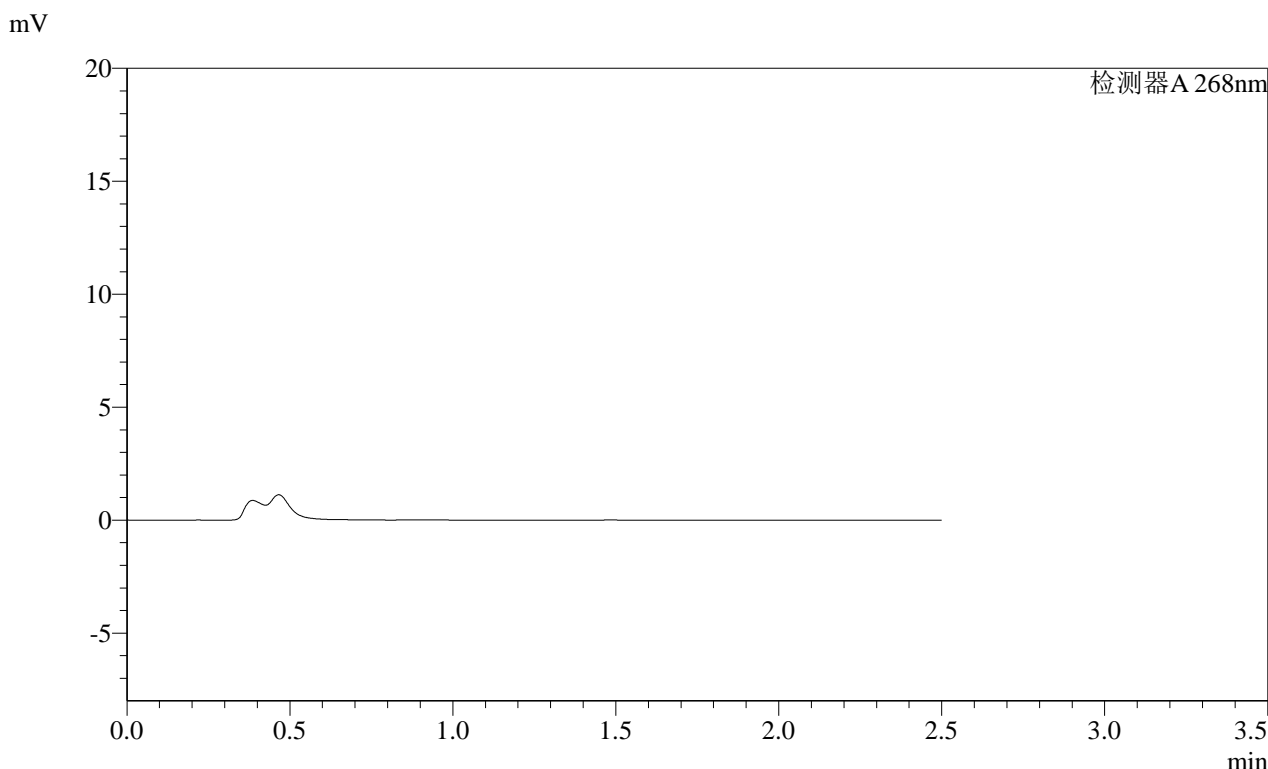
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2366-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:06:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:15:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

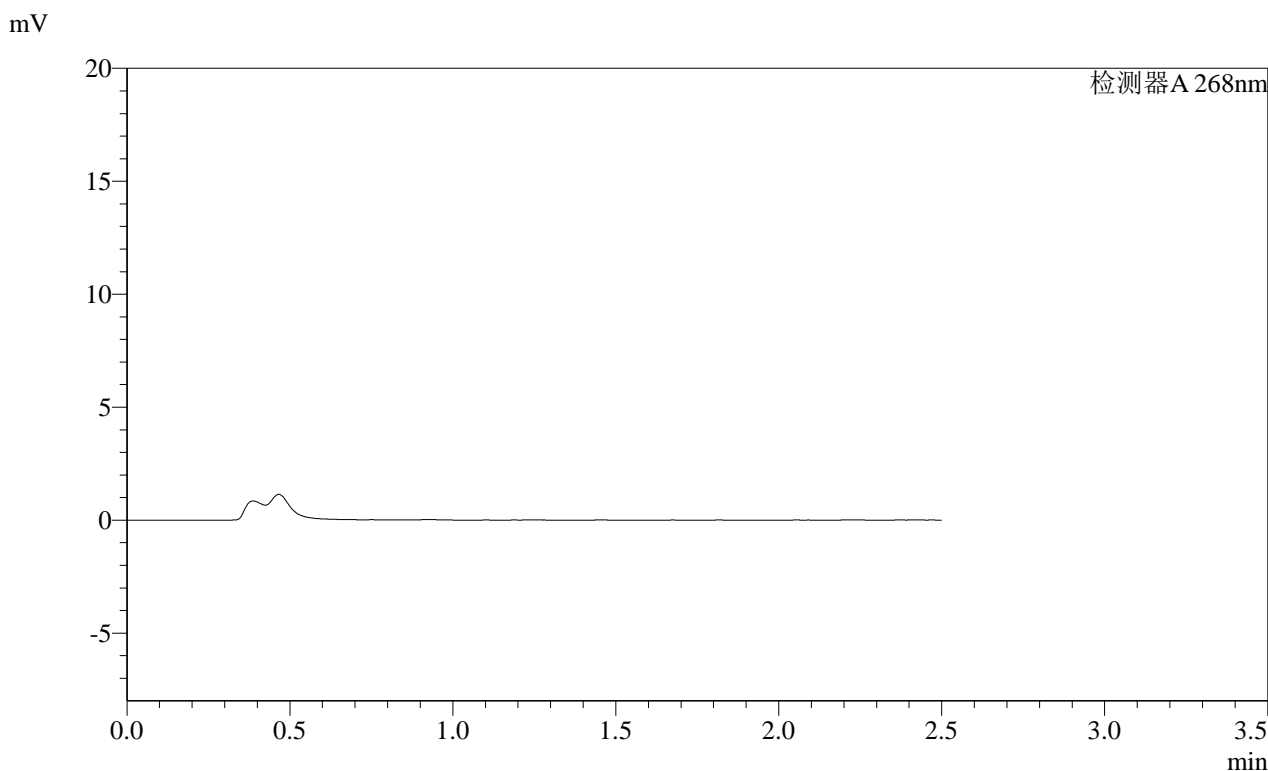
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2367-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-19  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 17:09:21 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:15:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

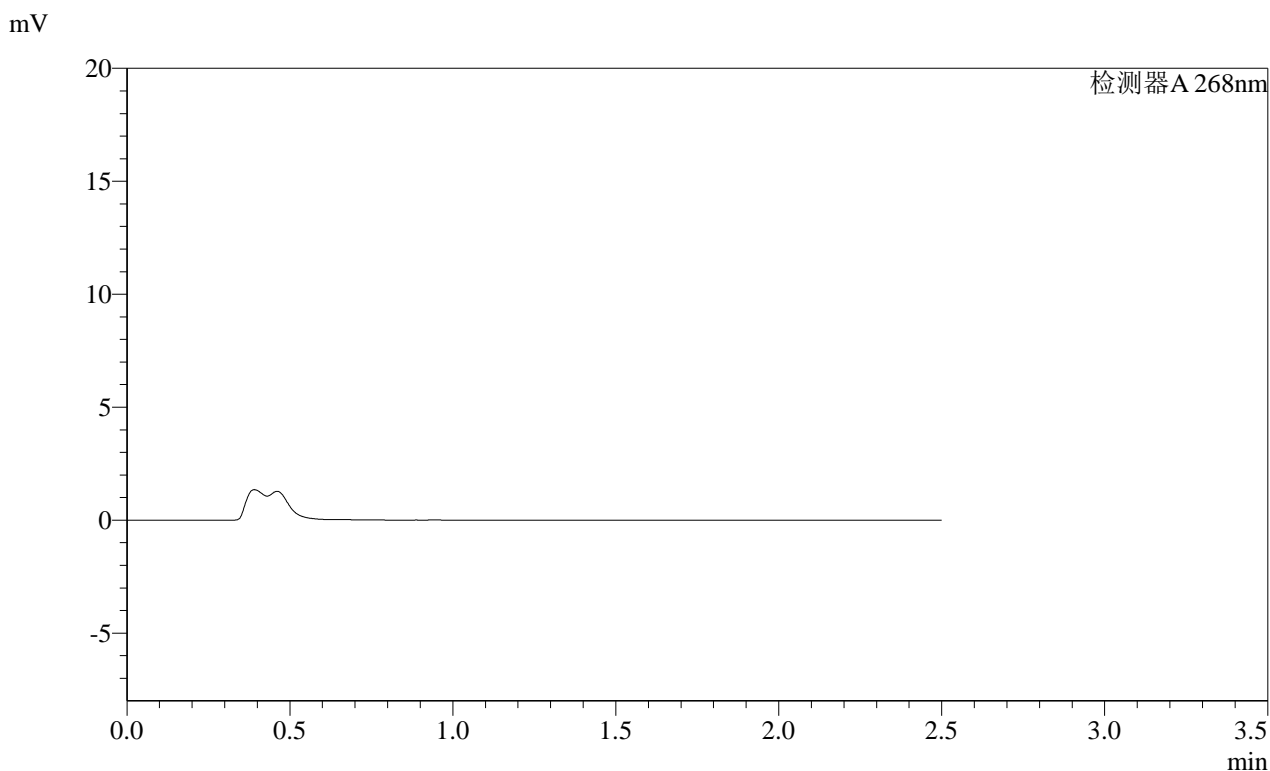
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2368-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:12:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:16:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

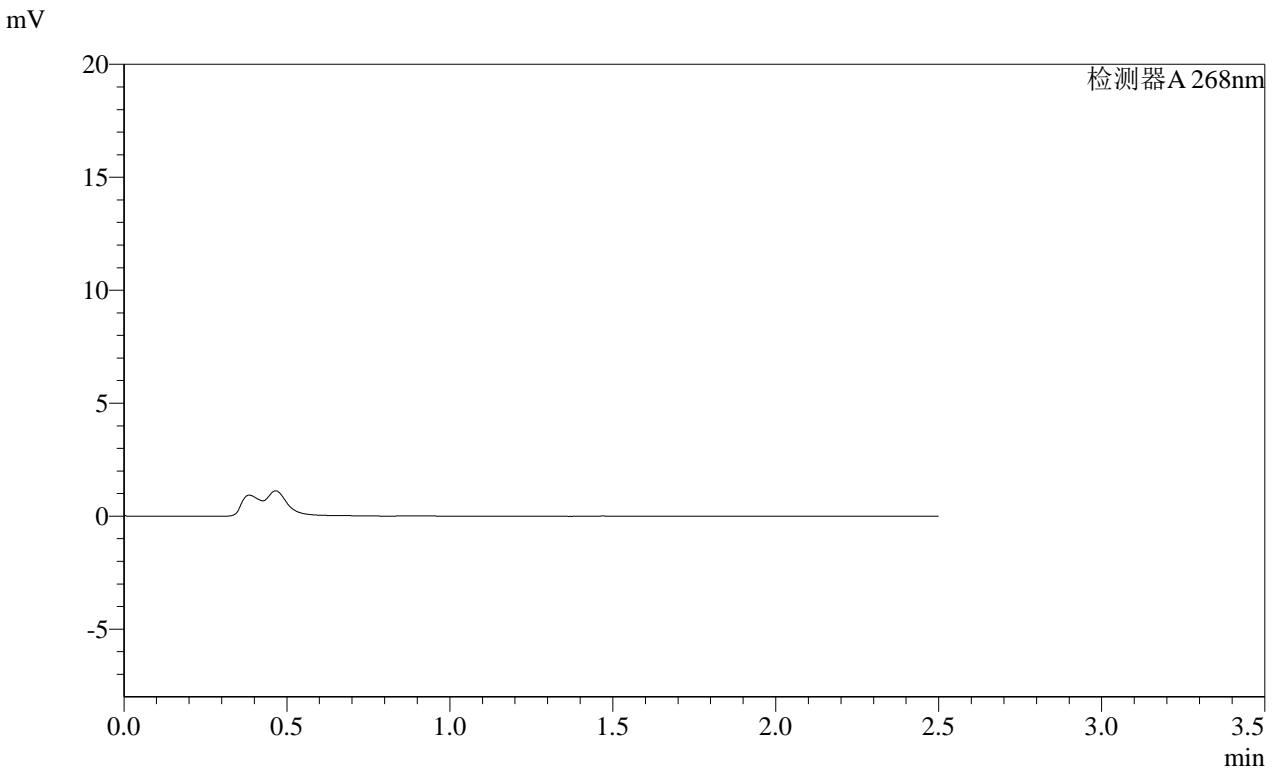
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2369-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:15:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:16:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

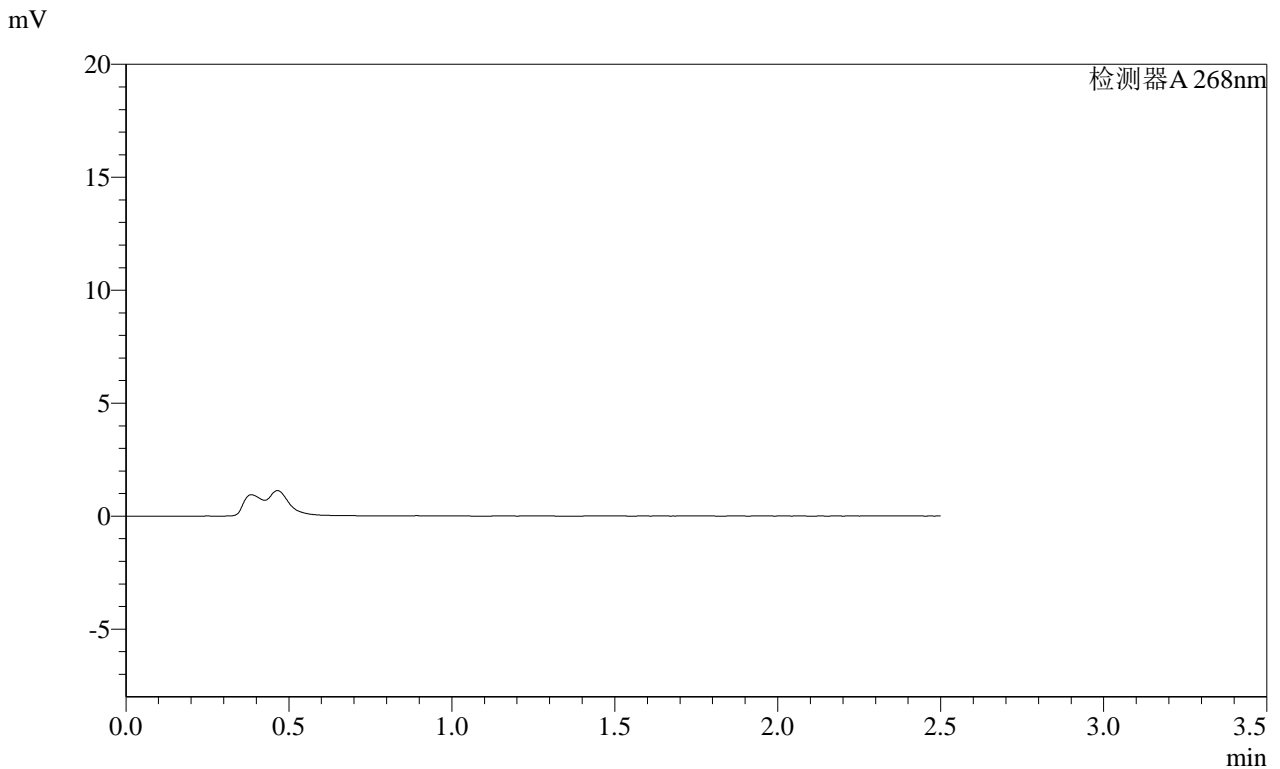
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2370-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 17:17:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:16:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

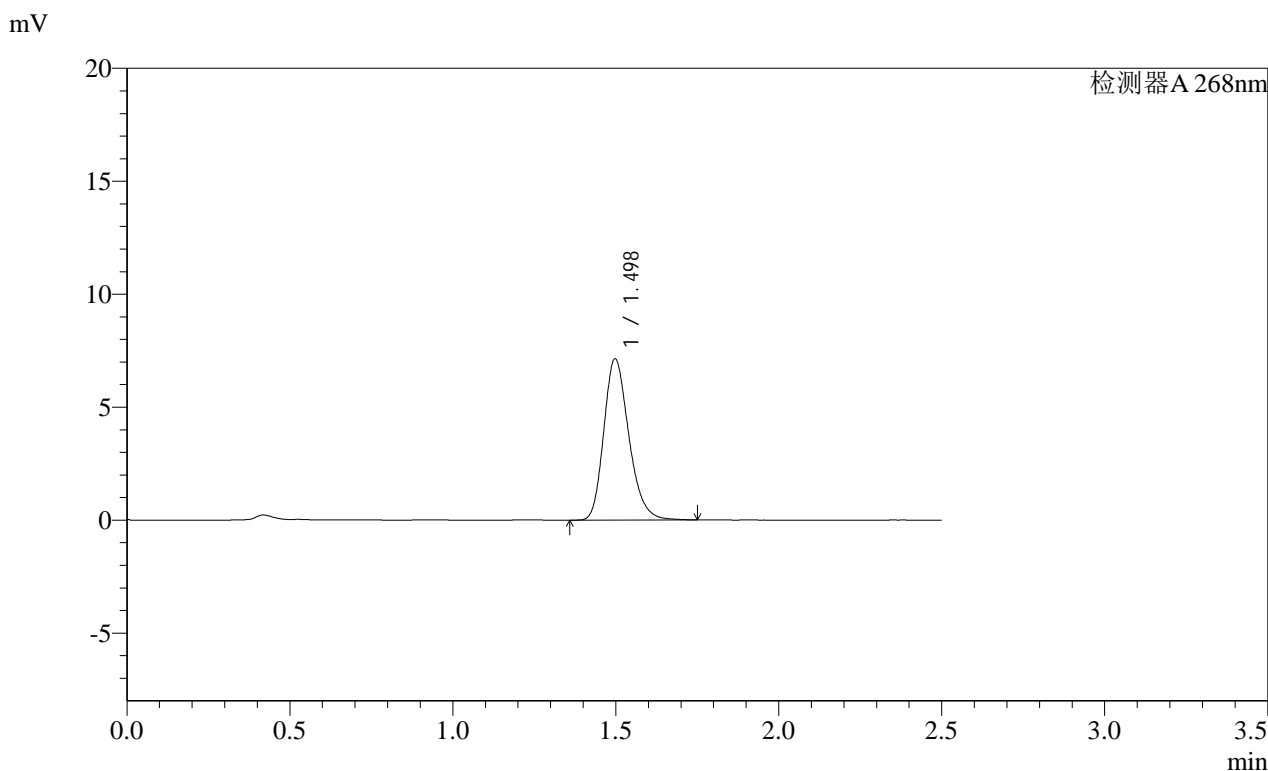
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2371-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.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: 2025/06/05 17:20:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:16:09	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	38224	100.000	7138	1850	1.234	--
总计		38224	100.000	7138			

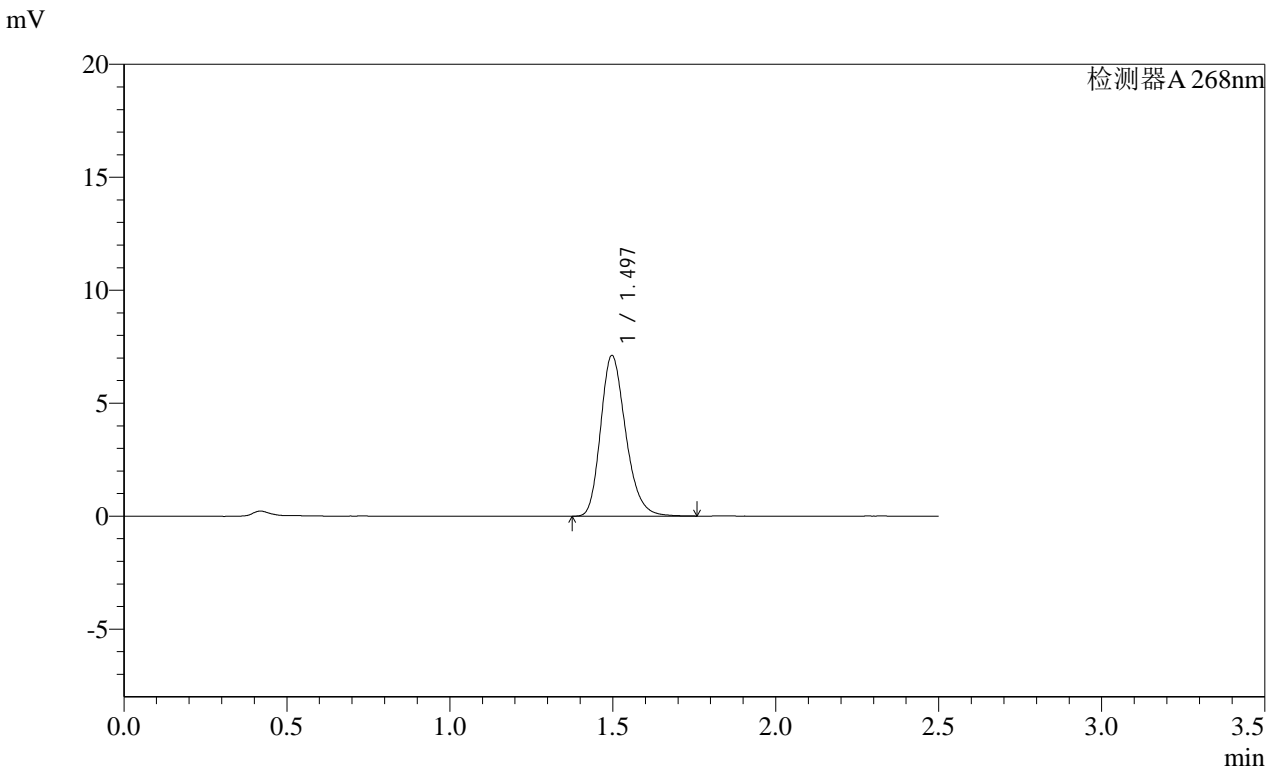
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

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 - 0-110/27-2372-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:23:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:16:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	38094	100.000	7113	1847	1.236	--
总计		38094	100.000	7113			

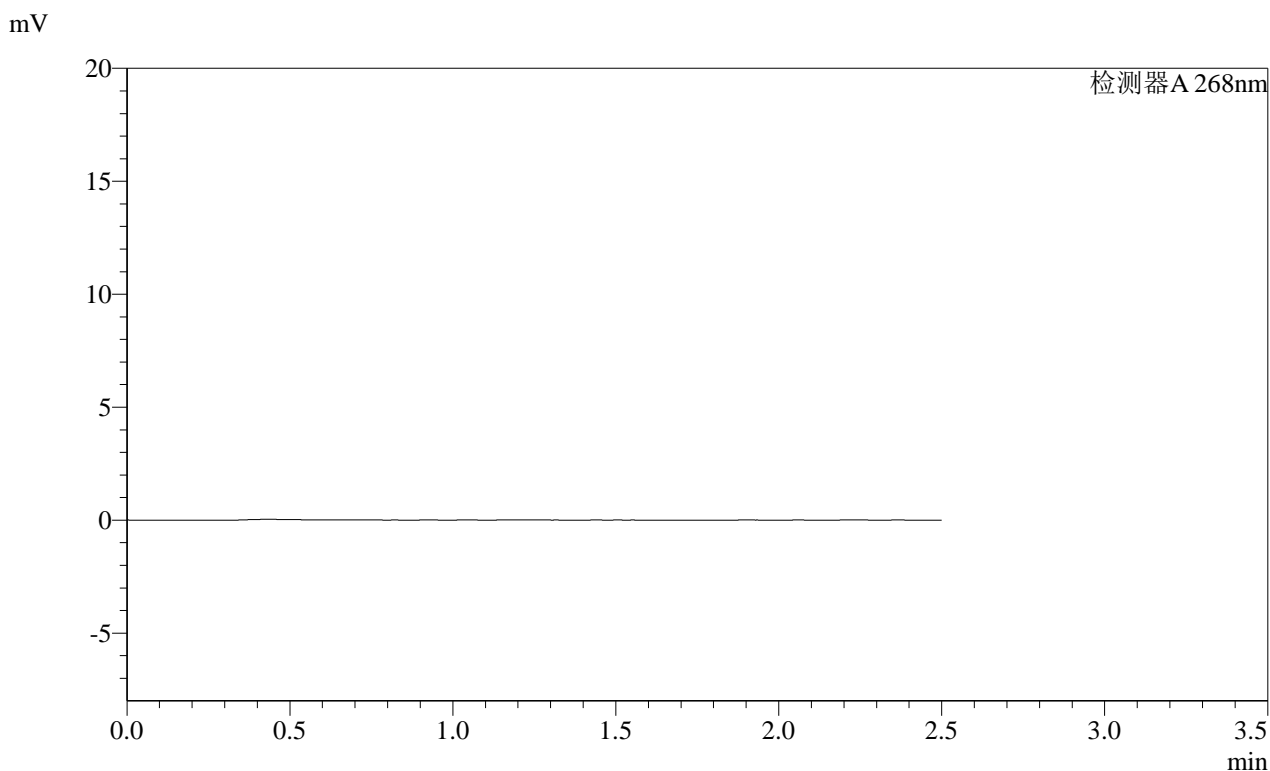
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2373-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:26:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:16:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

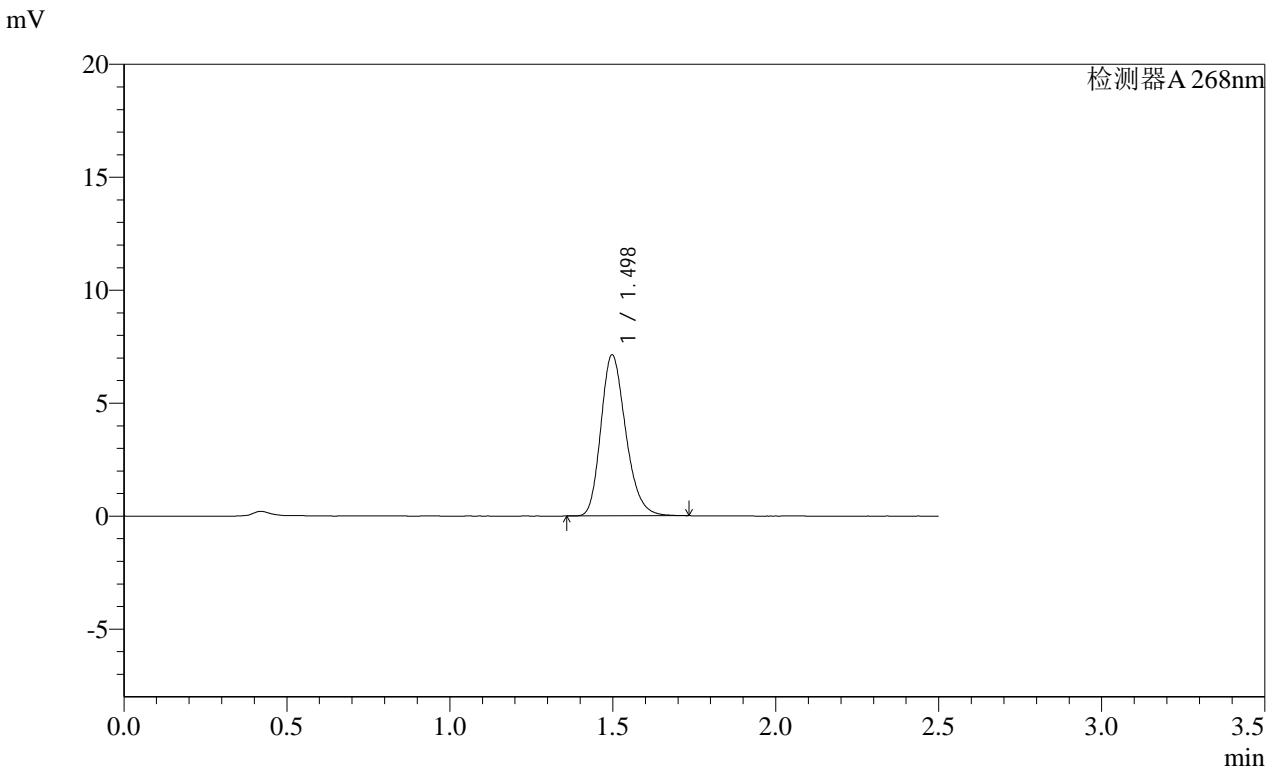
图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2374-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:29:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:16:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	37878	100.000	7125	1866	1.230	--
总计		37878	100.000	7125			

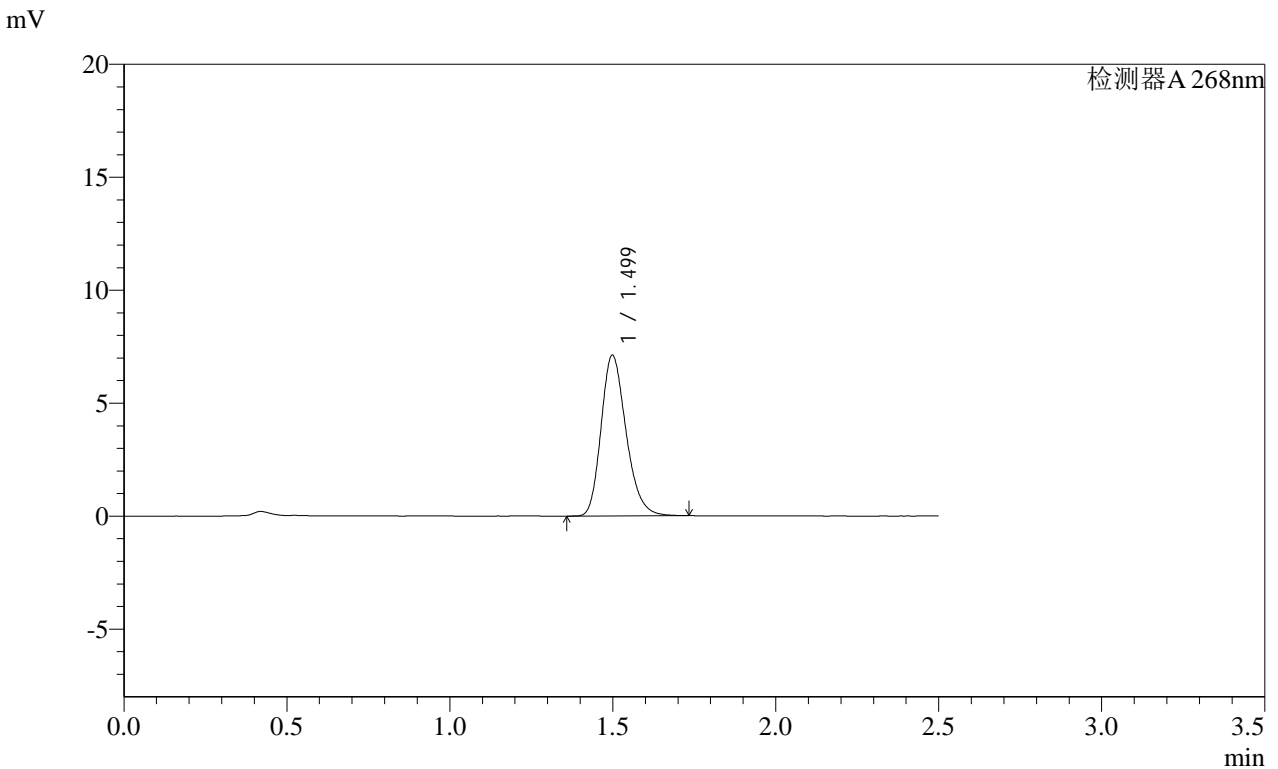
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

**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 - 0-110/27-2375-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:32:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:16:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	37969	100.000	7106	1856	1.232	--
总计		37969	100.000	7106			

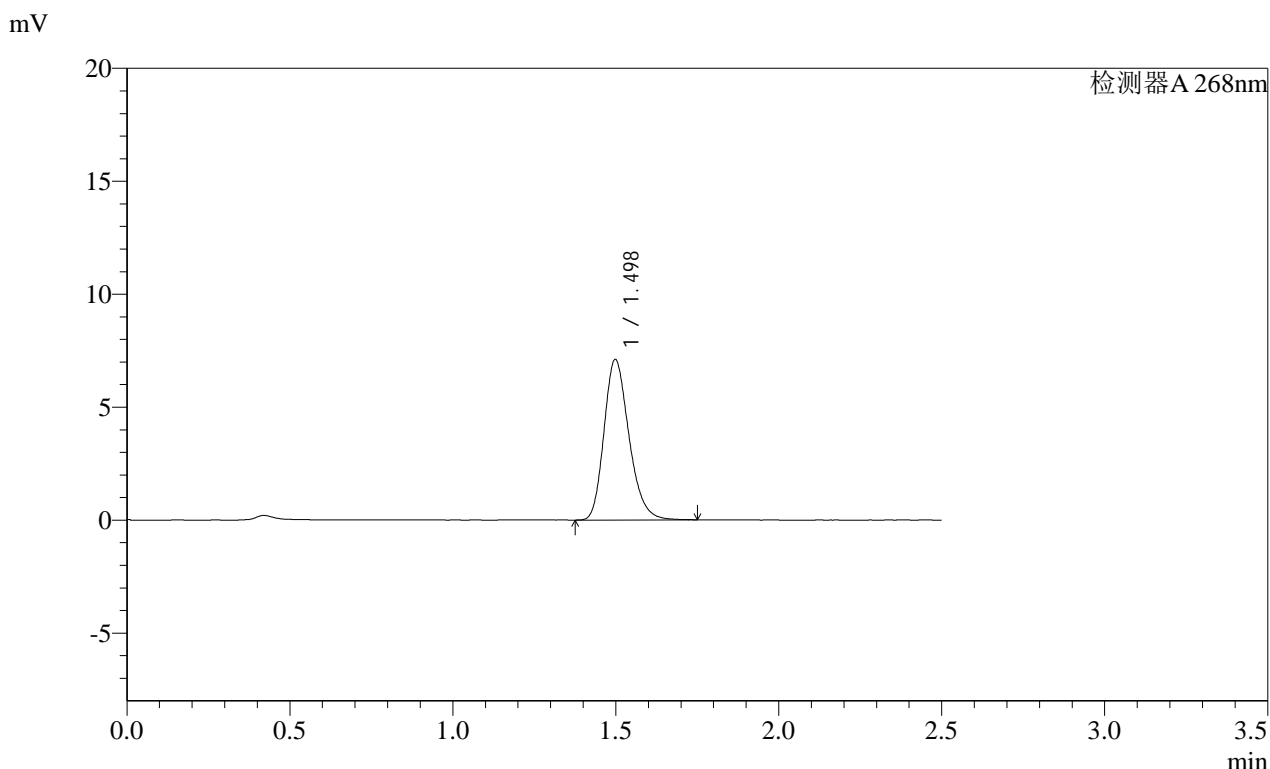
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2376-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:35:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:16:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	37899	100.000	7098	1859	1.234	--
总计		37899	100.000	7098			

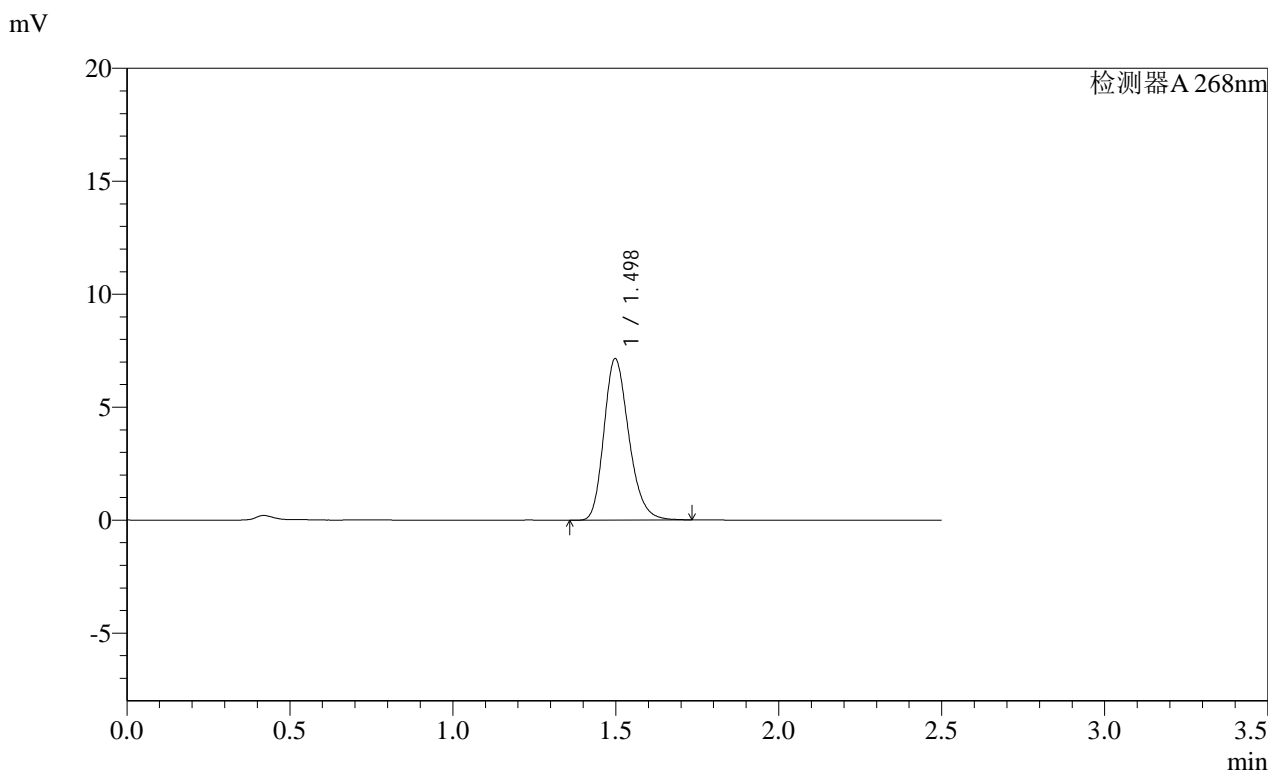
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

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 - 0-110/27-2377-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:38:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:16:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	37944	100.000	7136	1871	1.228	--
总计		37944	100.000	7136			

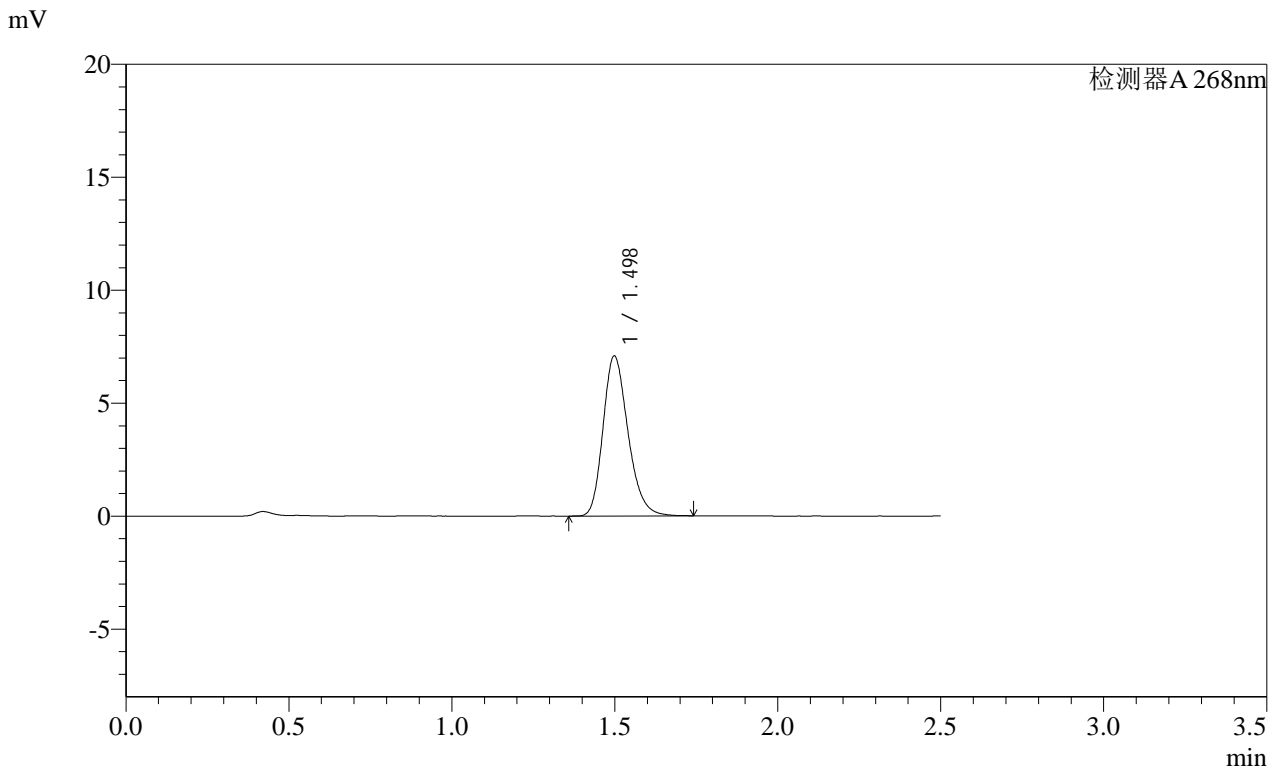
图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

**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 - 0-110/27-2378-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:41:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:16:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	37849	100.000	7079	1858	1.229	--
总计		37849	100.000	7079			

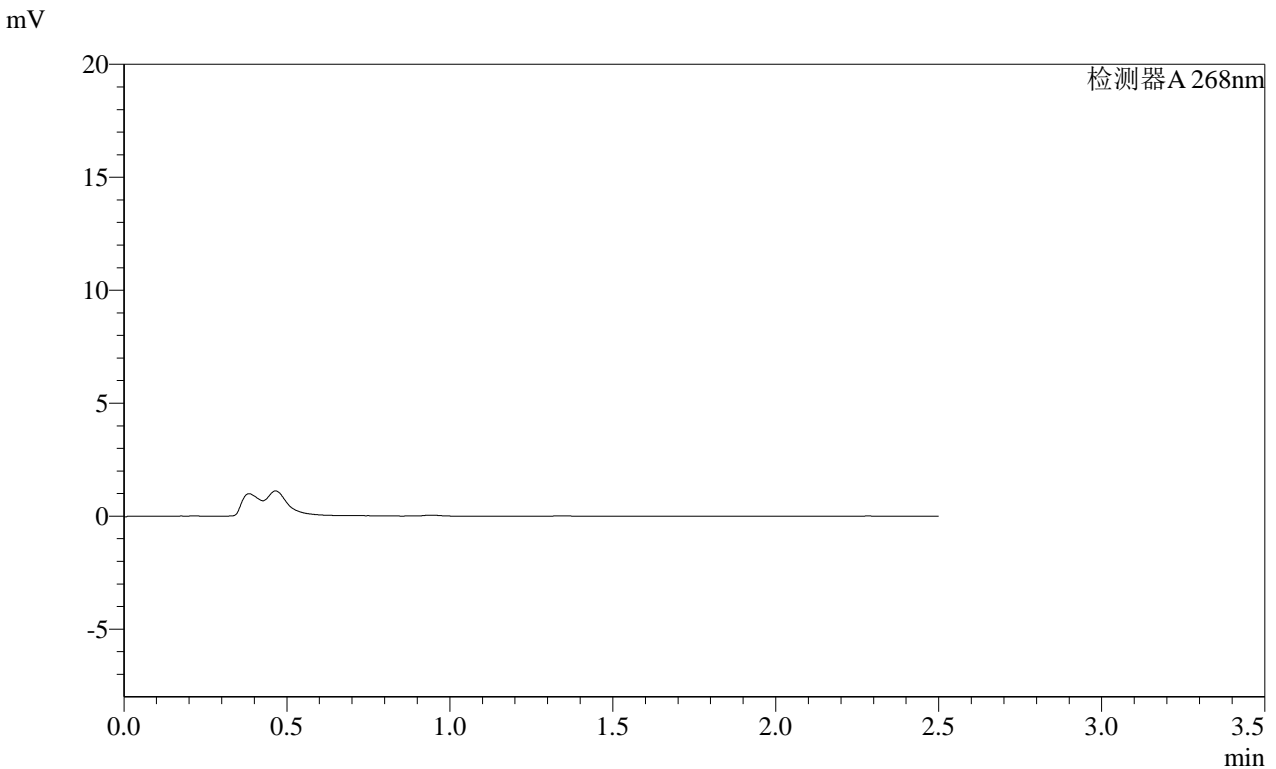
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

**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 - 0-110/27-2379-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:44:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:16:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

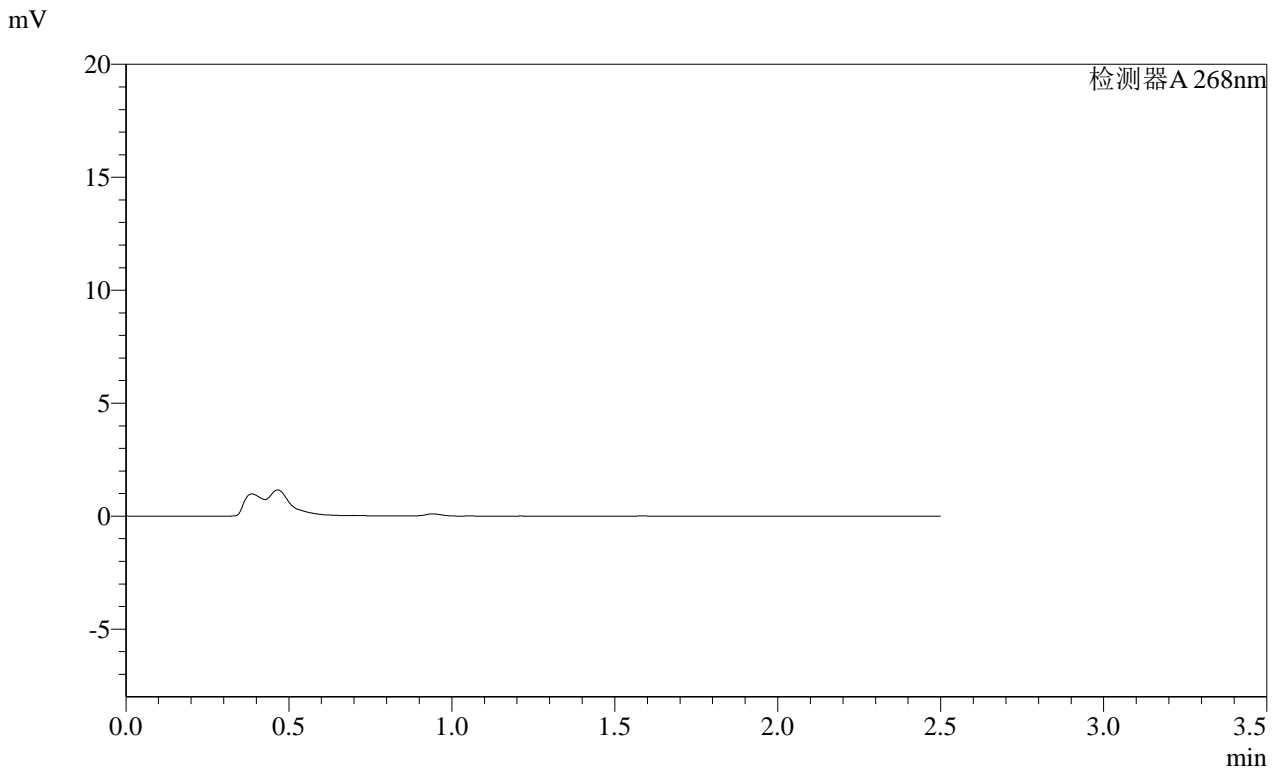
图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2380-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:46:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:16:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

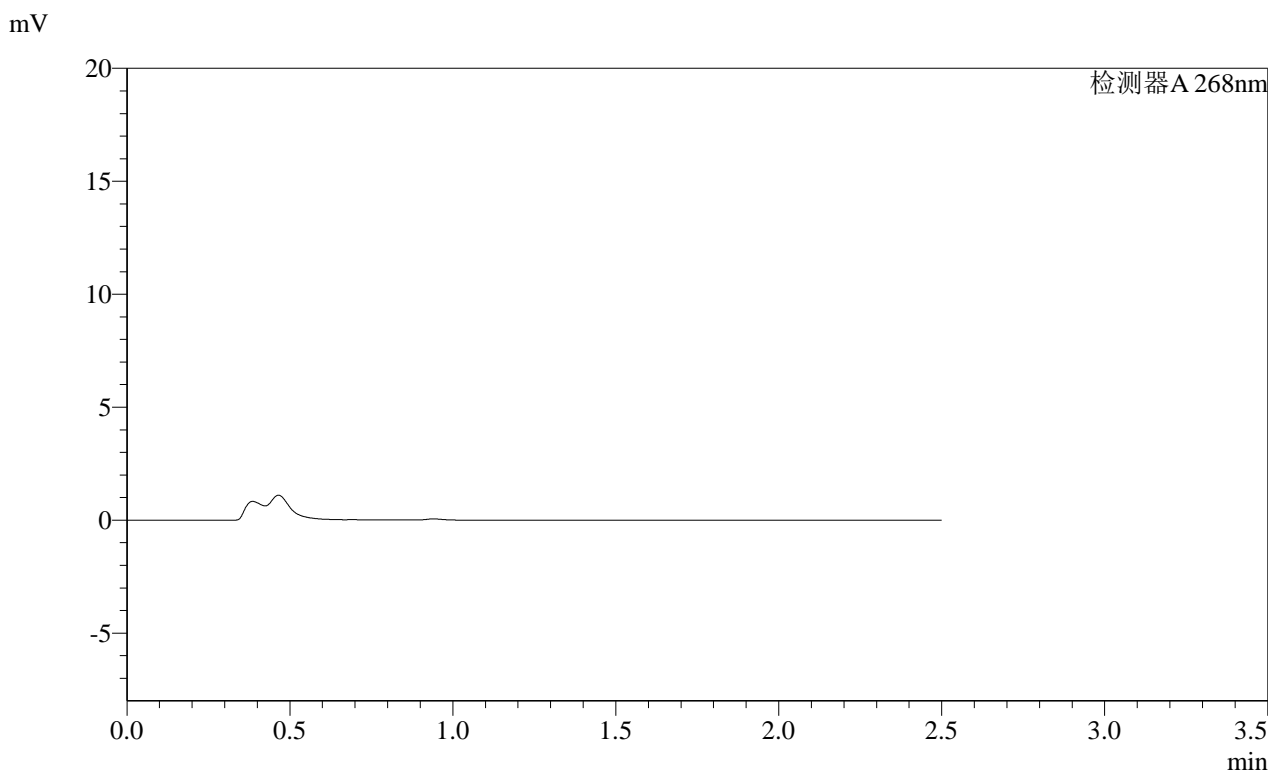
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2381-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:49:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:16:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

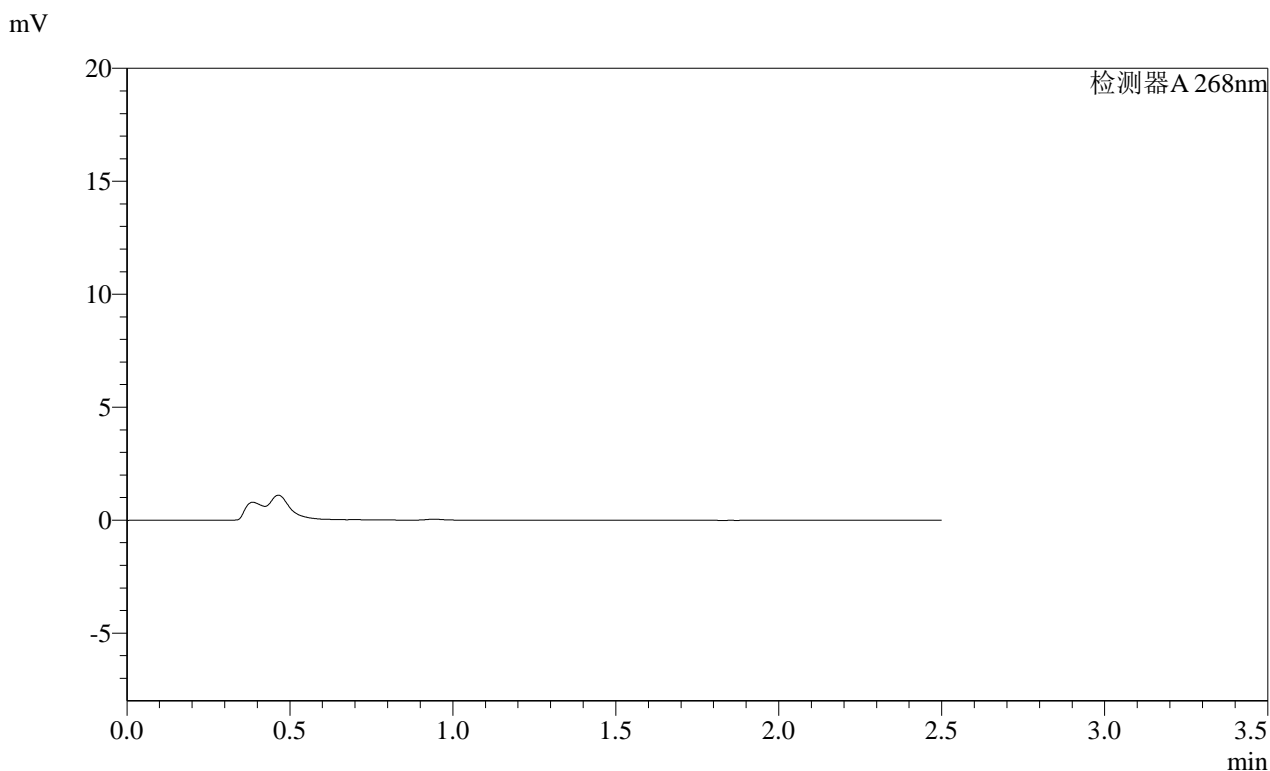
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2382-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.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: 2025/06/05 17:52:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:16:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

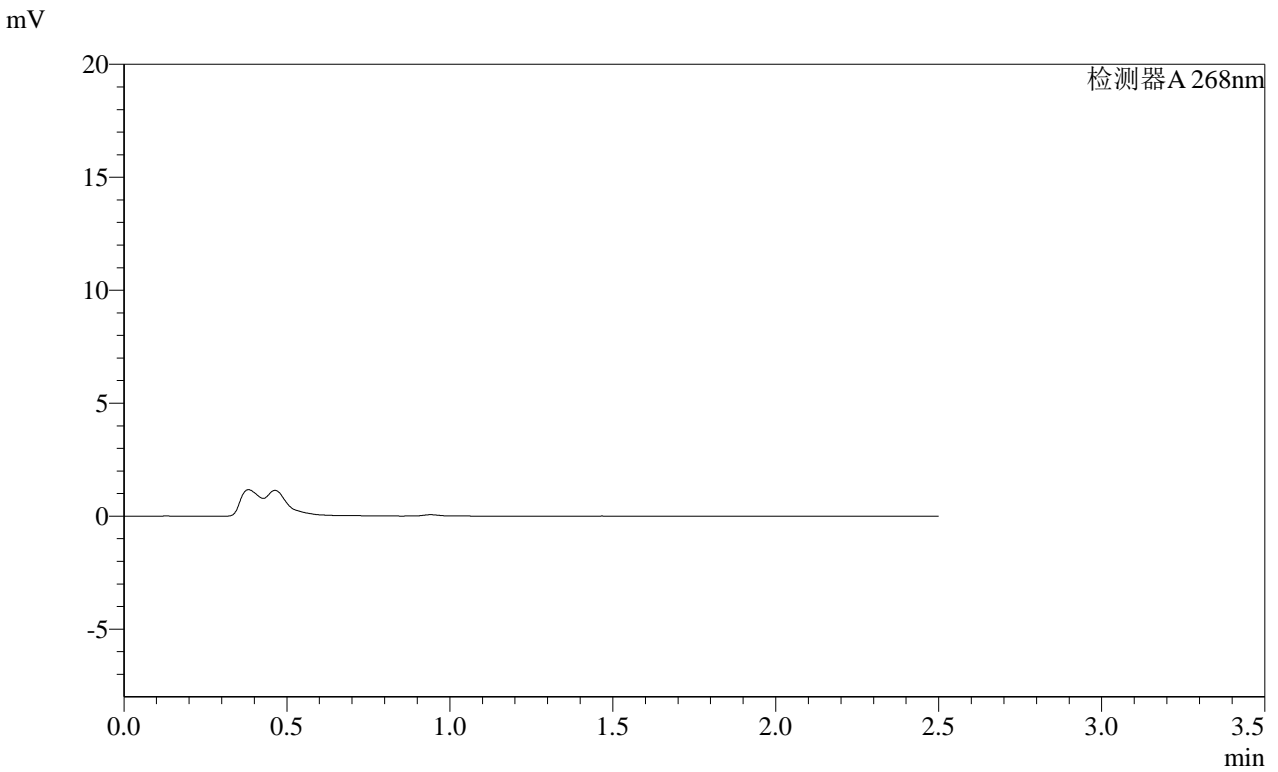
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2383-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:55:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:16:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

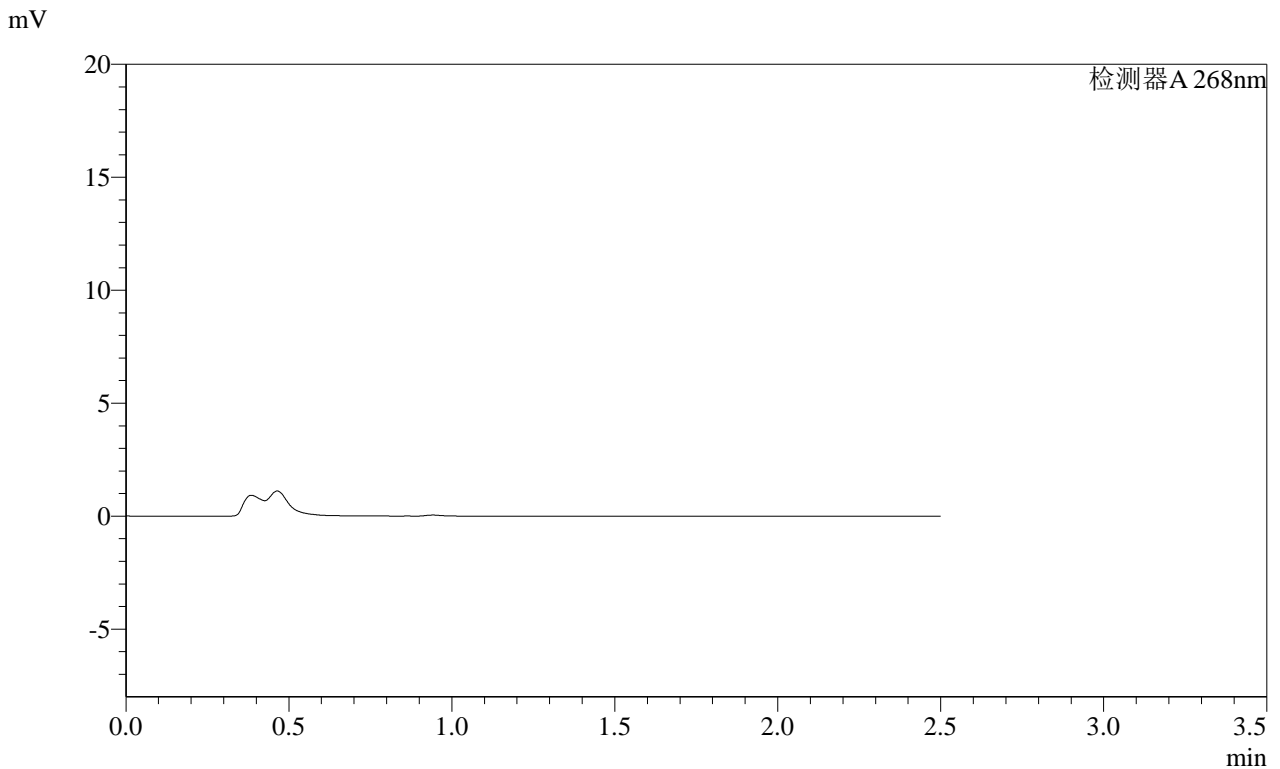
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2384-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 17:58:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:16:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

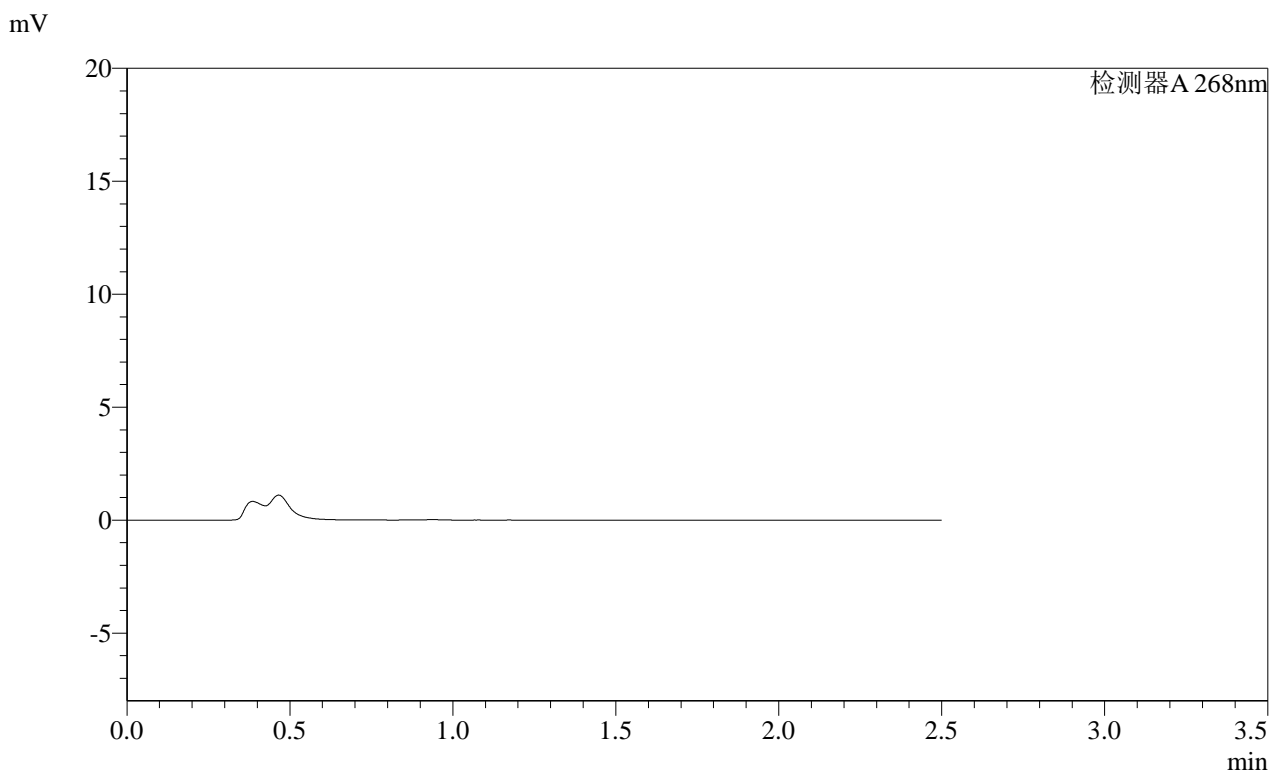
图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2385-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 18:01:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:16:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

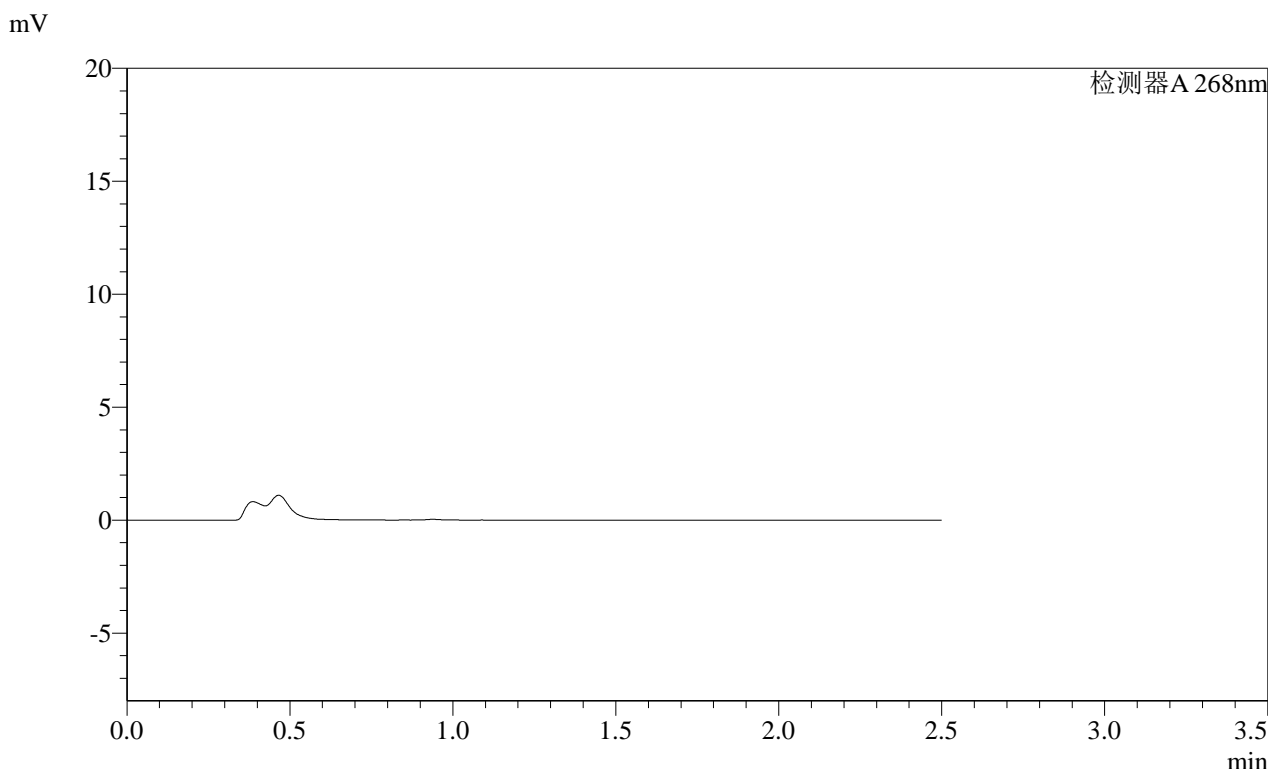
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2386-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/06/05 18:04:12 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:16:50  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

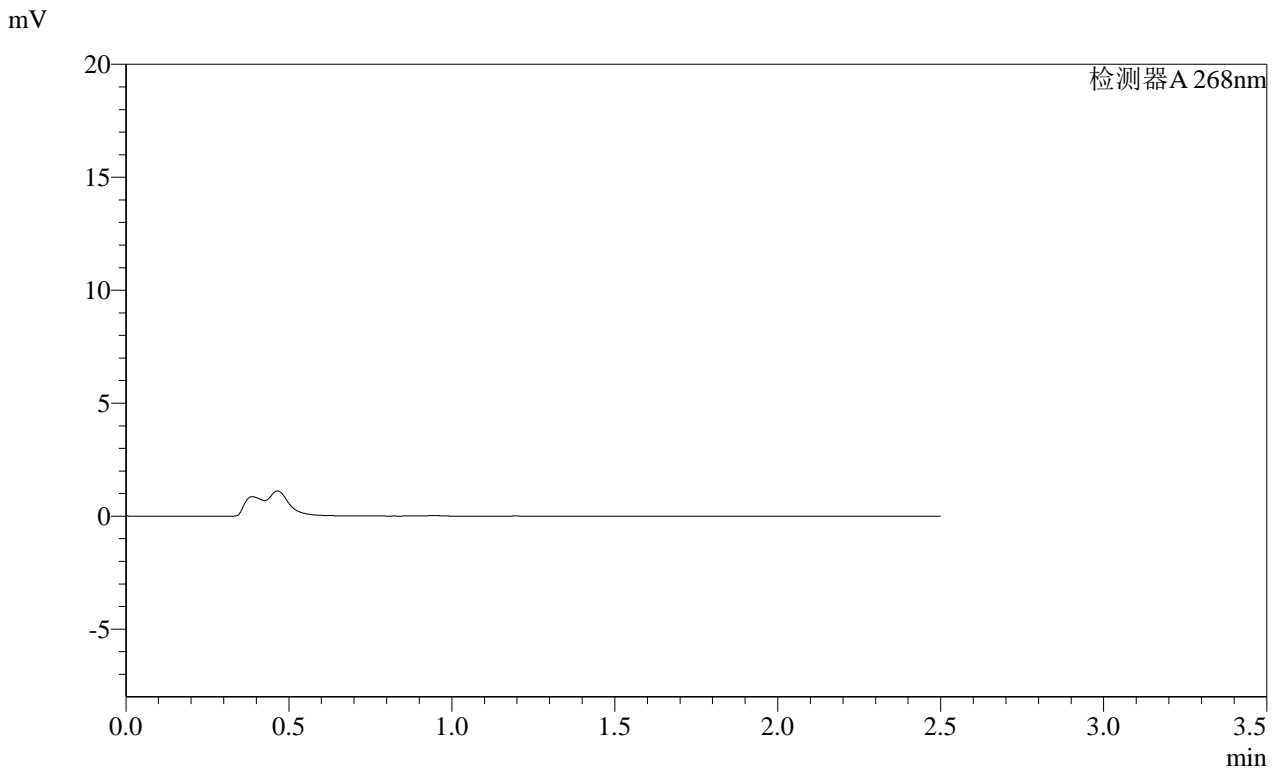
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2387-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 18:07:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:16:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

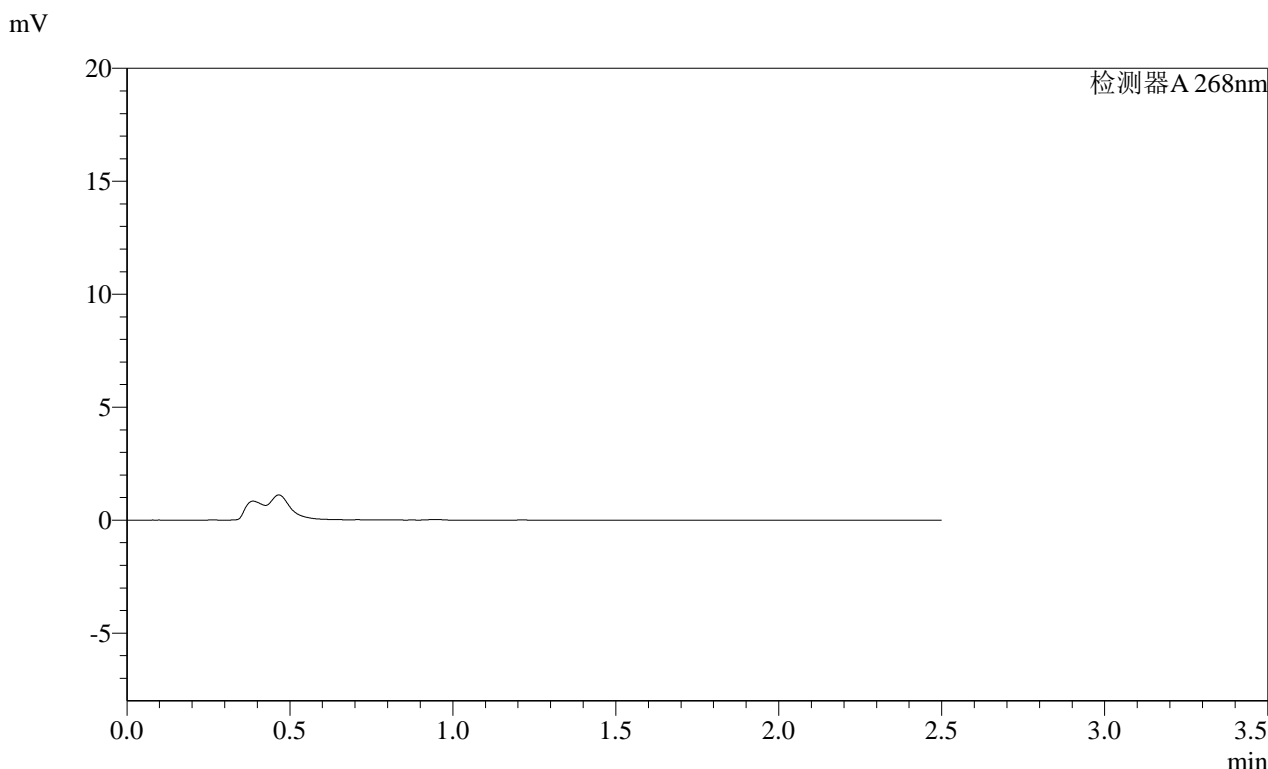
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2388-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 18:09:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:16:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

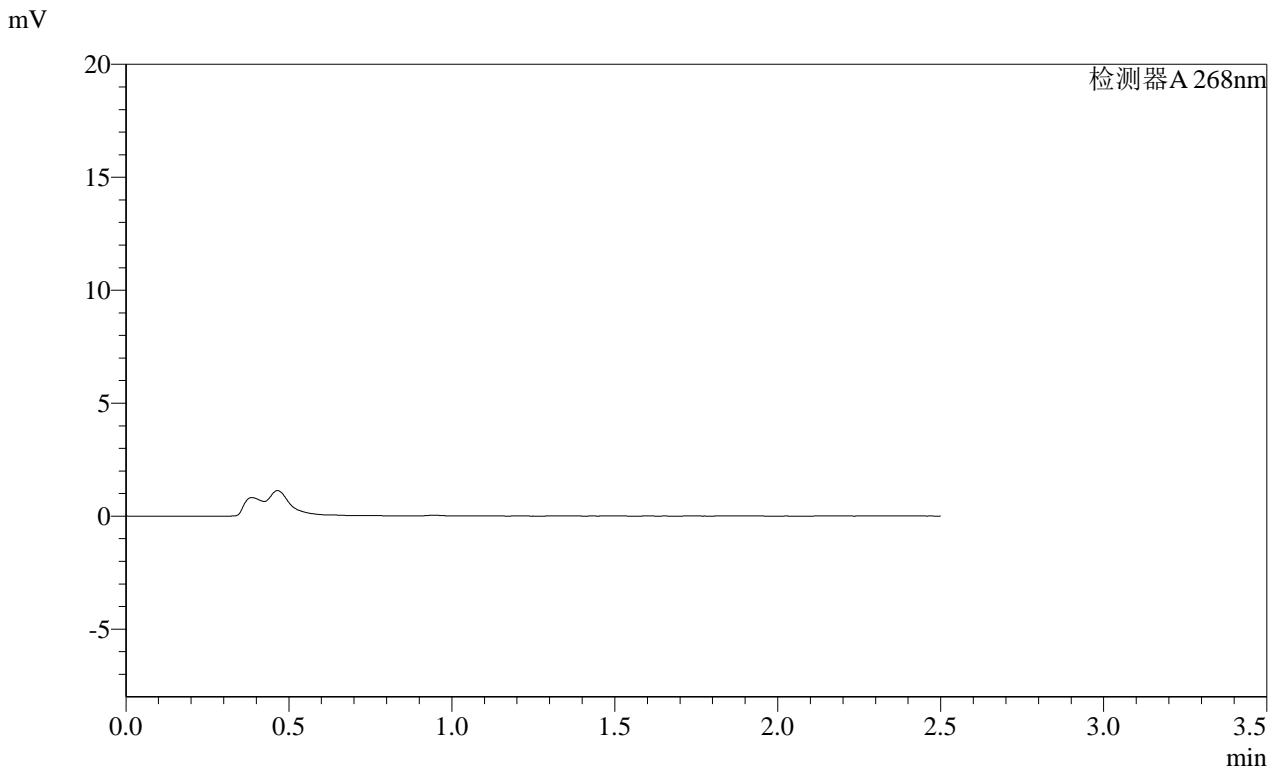
**图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱**  
**自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片4**  
**供试品溶液-1**

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2389-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 18:12:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:16:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

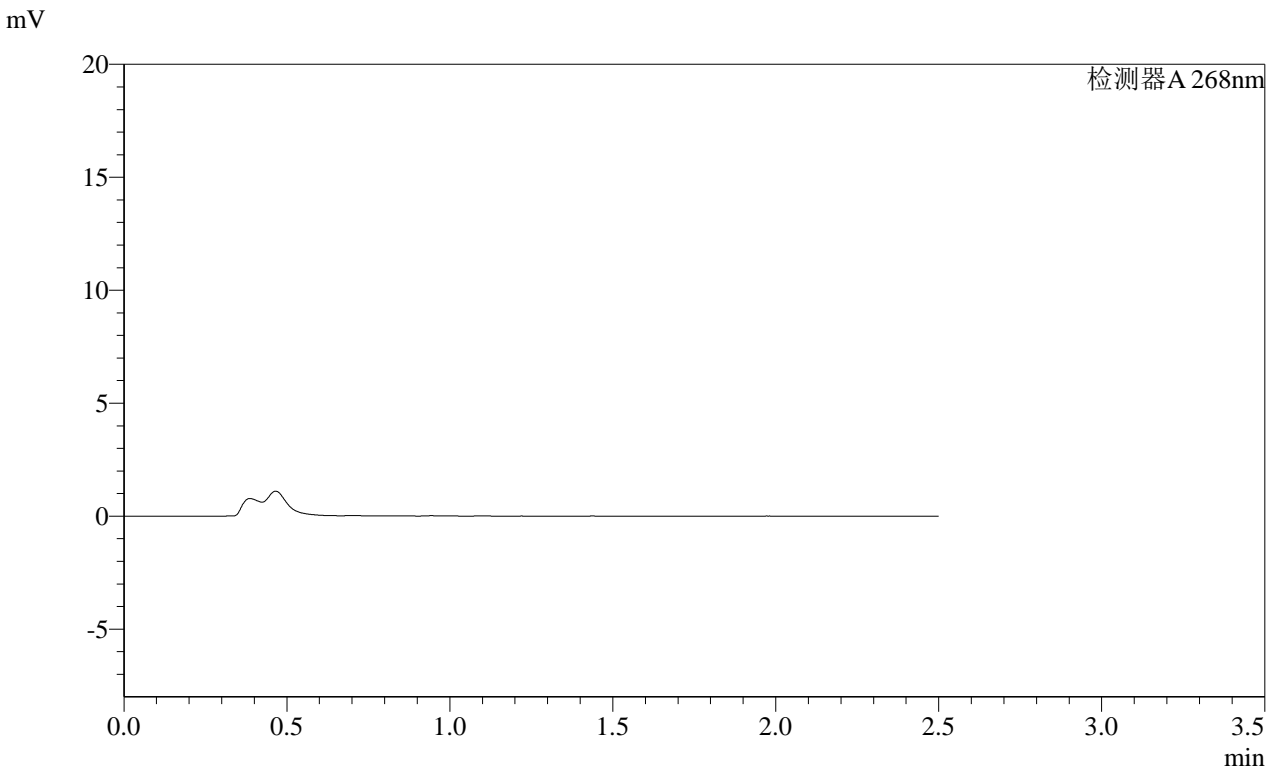
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2390-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-47	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/05 18:15:43	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:17:00	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

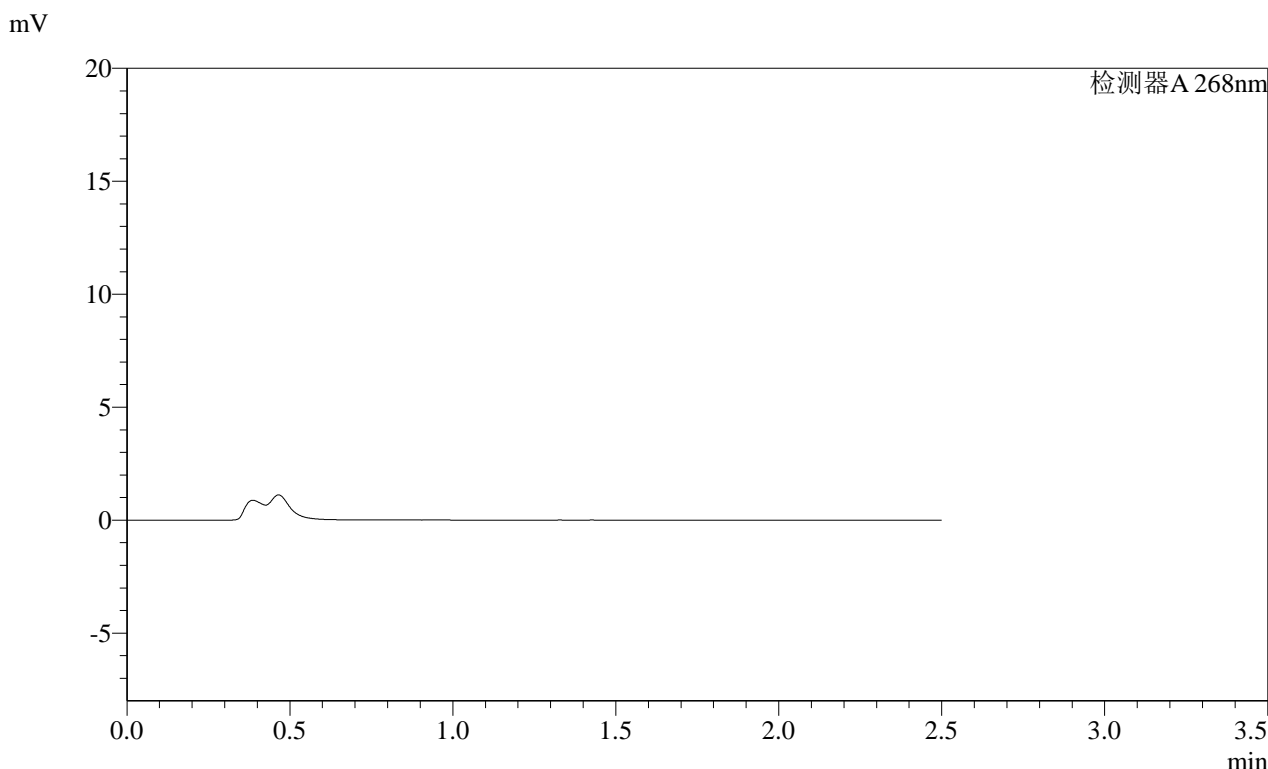
图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2391-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-3	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/05 18:18:37	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:17:02	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

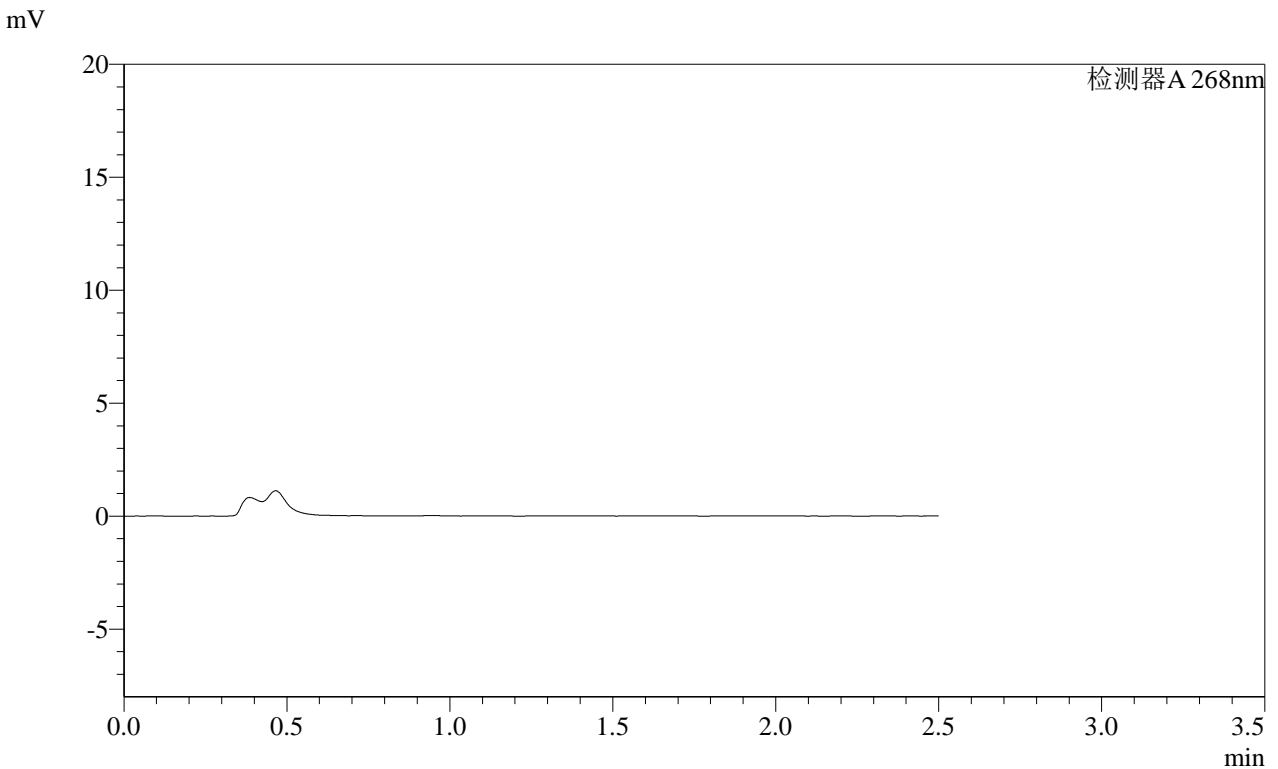
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2392-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 18:21:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:17:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

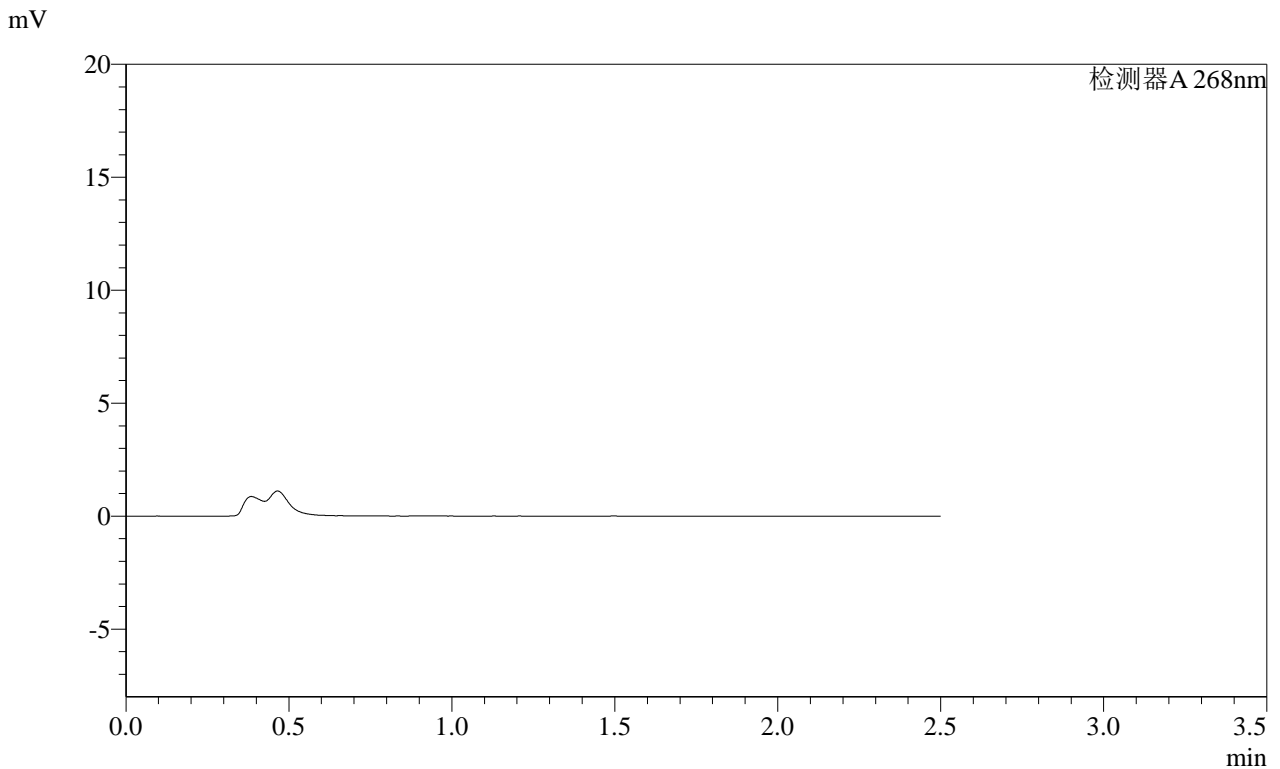
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2393-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 18:24:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:17:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

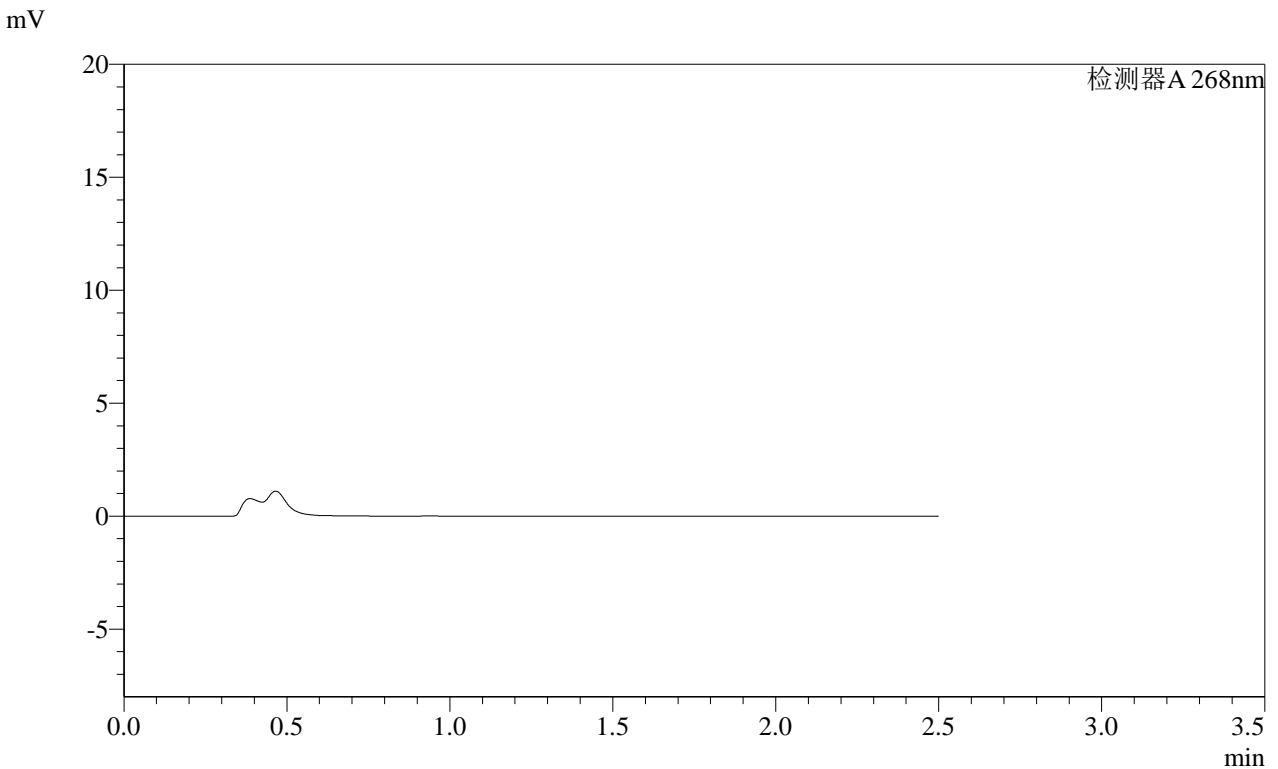
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2394-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 18:27:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:17:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

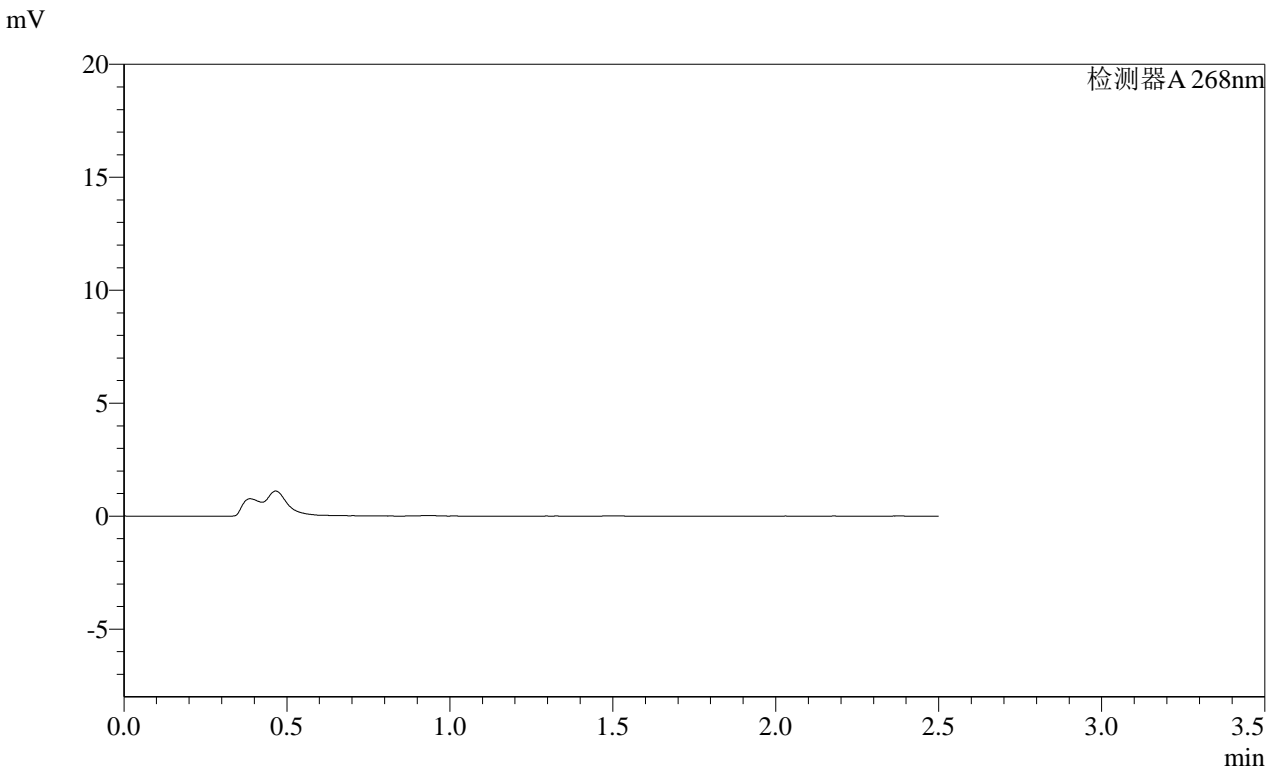
图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2395-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 18:30:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:17:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

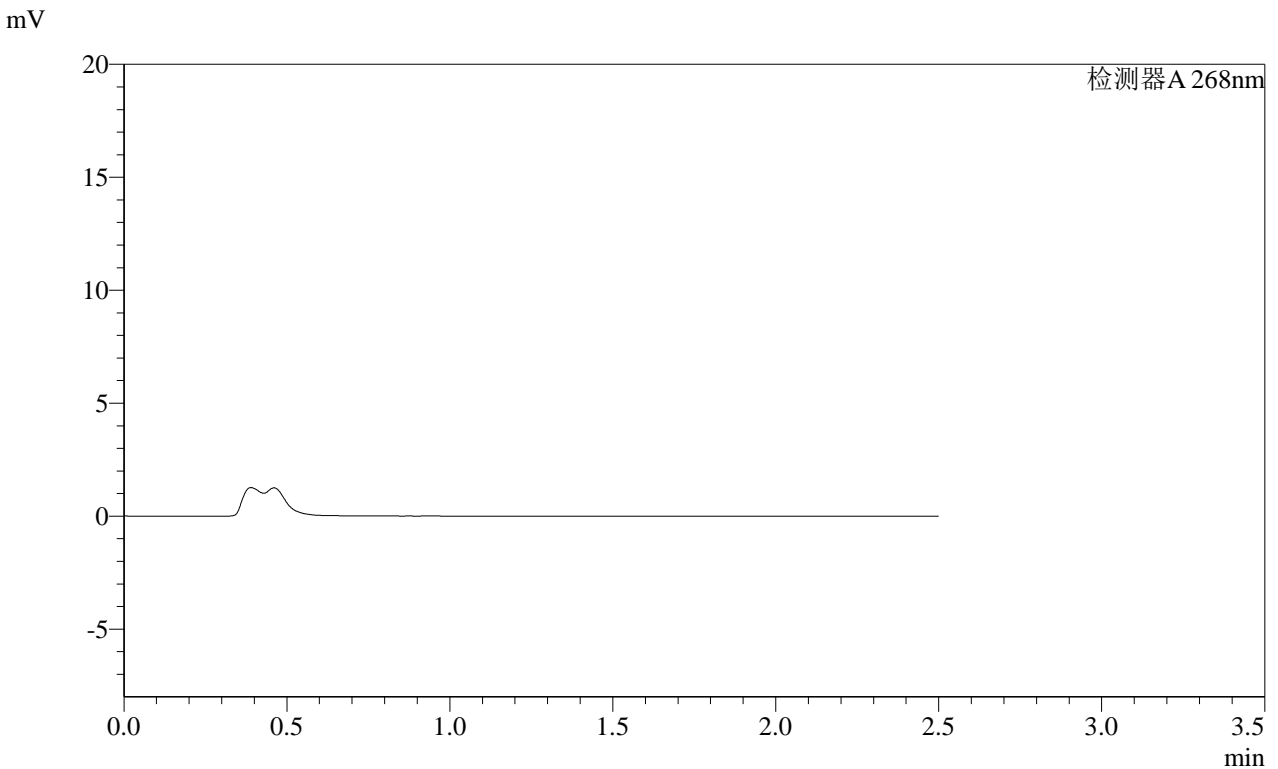
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2396-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 18:33:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:17:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

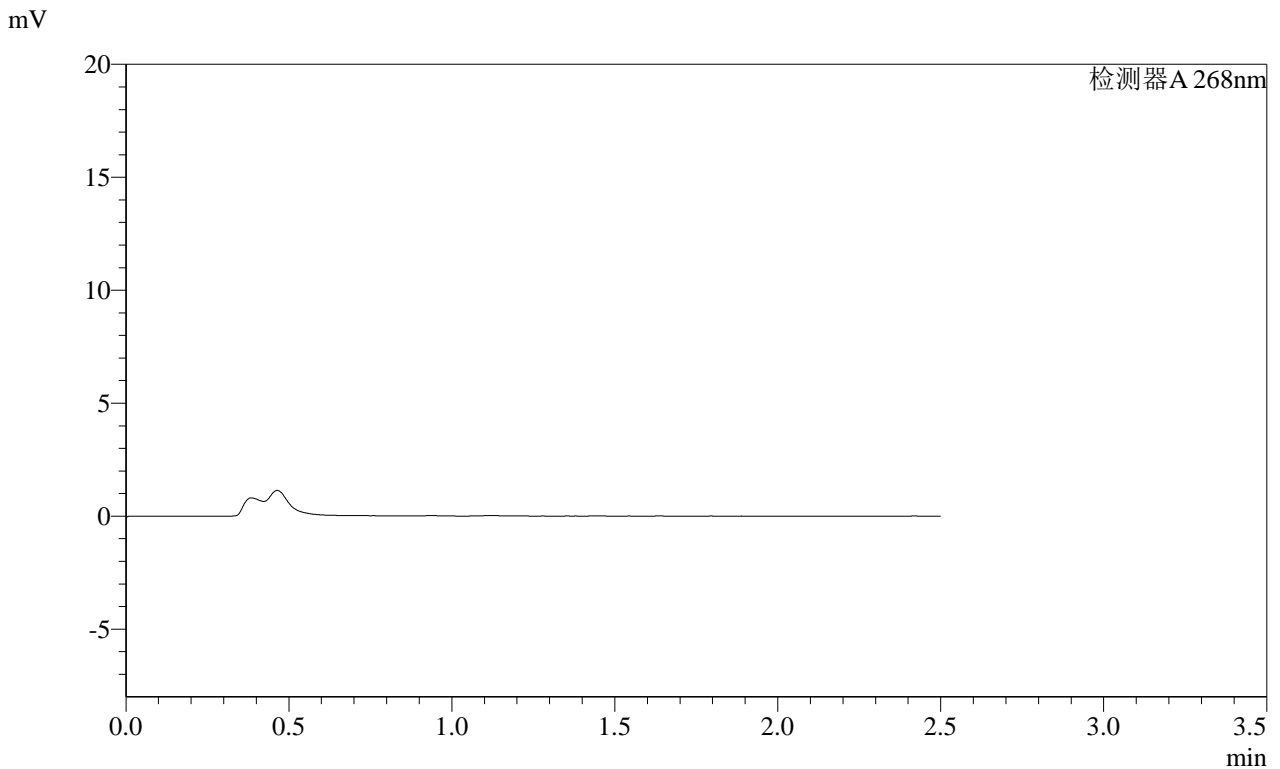
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2397-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 18:35:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:17:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

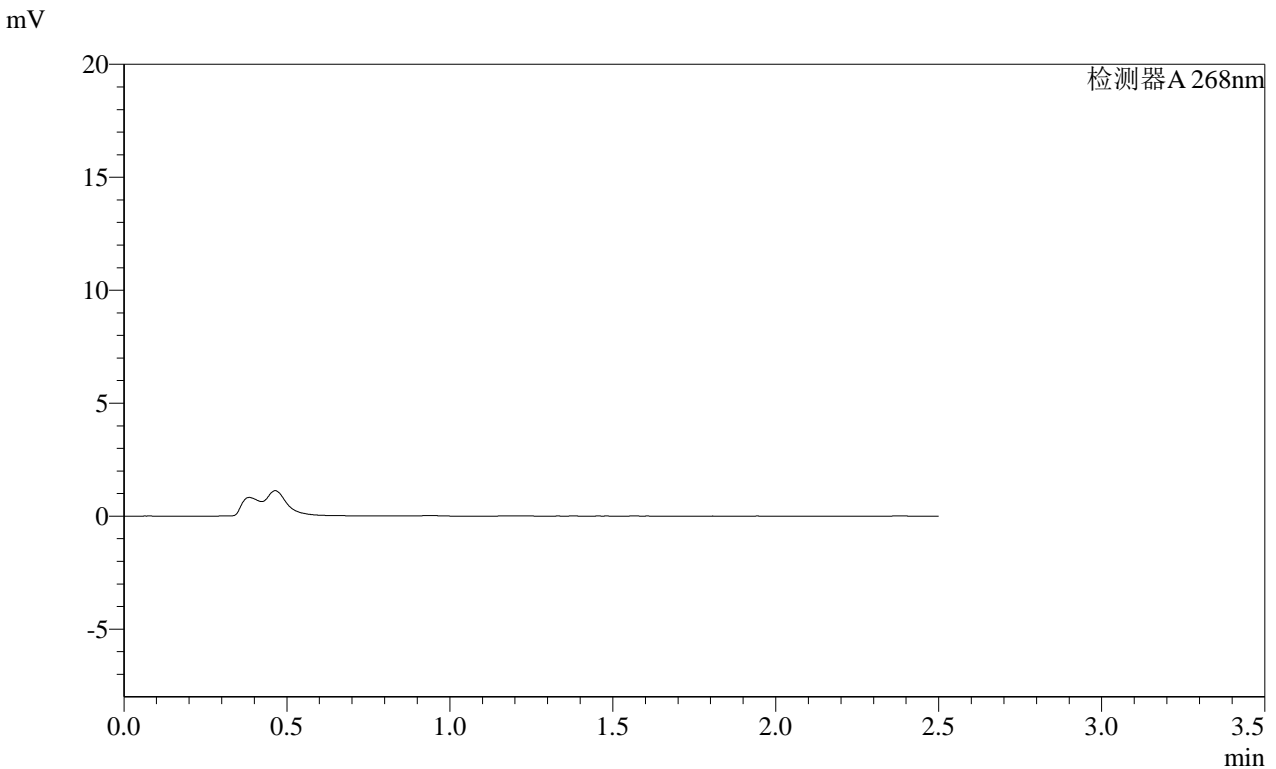
图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2398-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 18:38:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:17:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

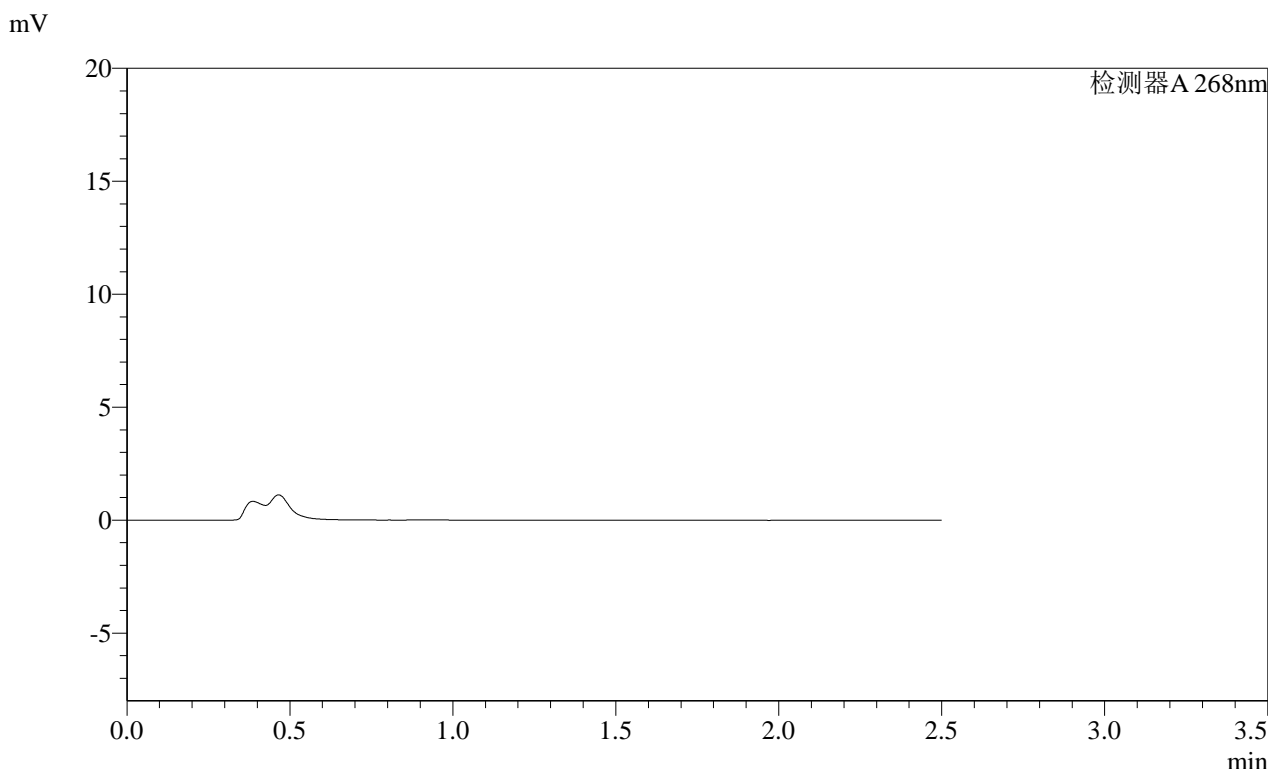
图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2399-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 18:41:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:17:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

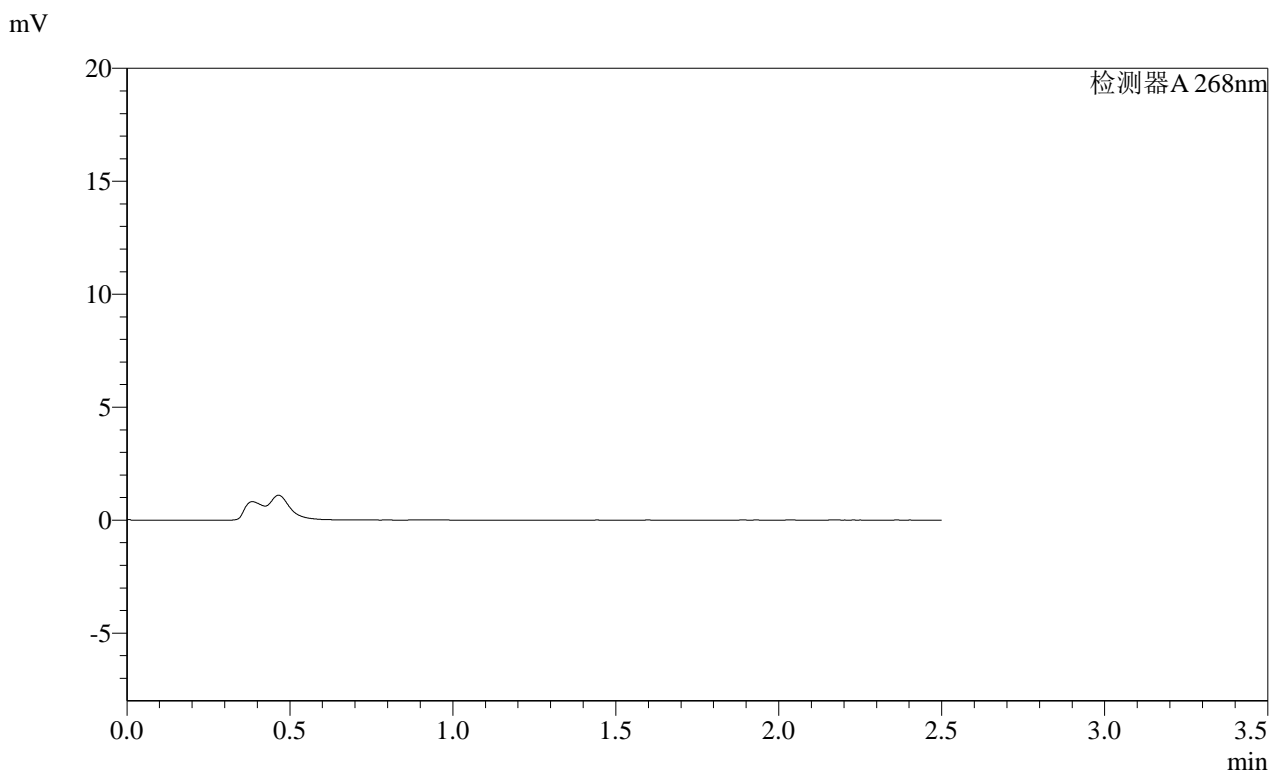
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2400-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 18:44:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:17:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

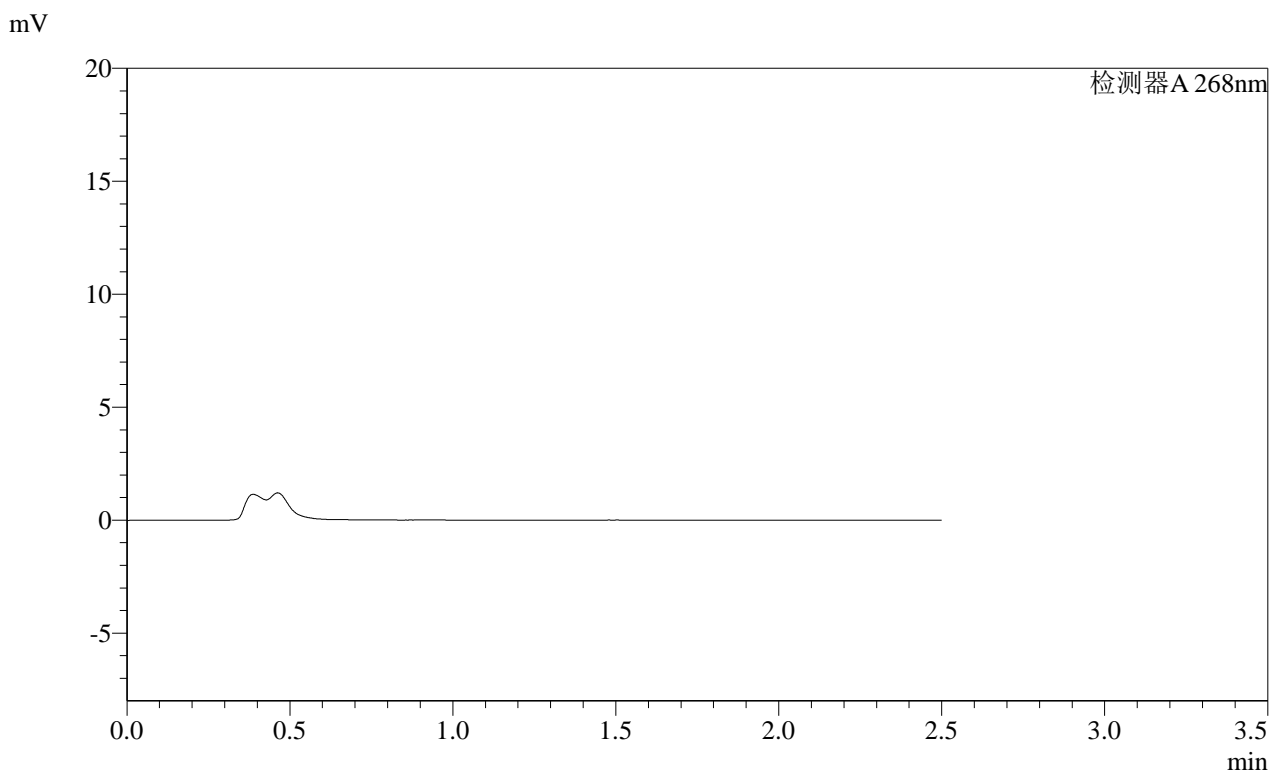
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1


**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 - 0-110/27-2401-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 18:47:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:17:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

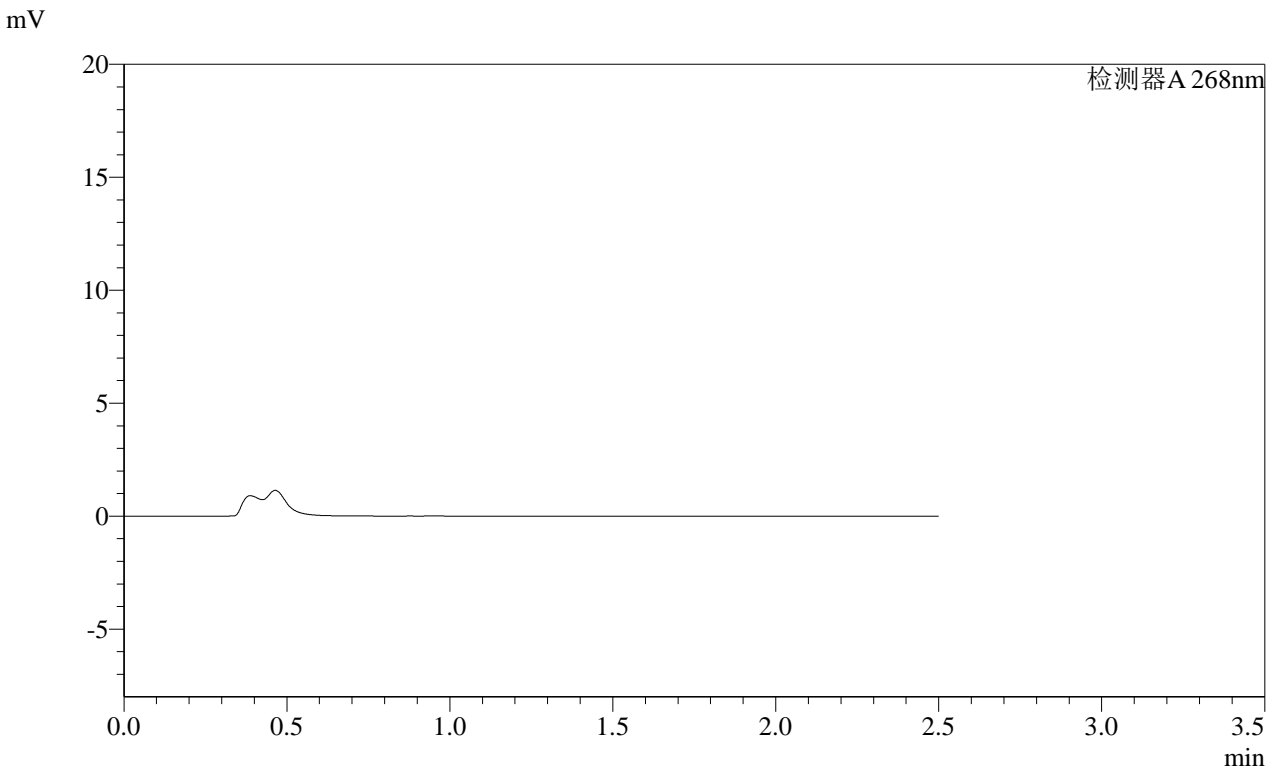
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2402-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 18:50:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:17:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

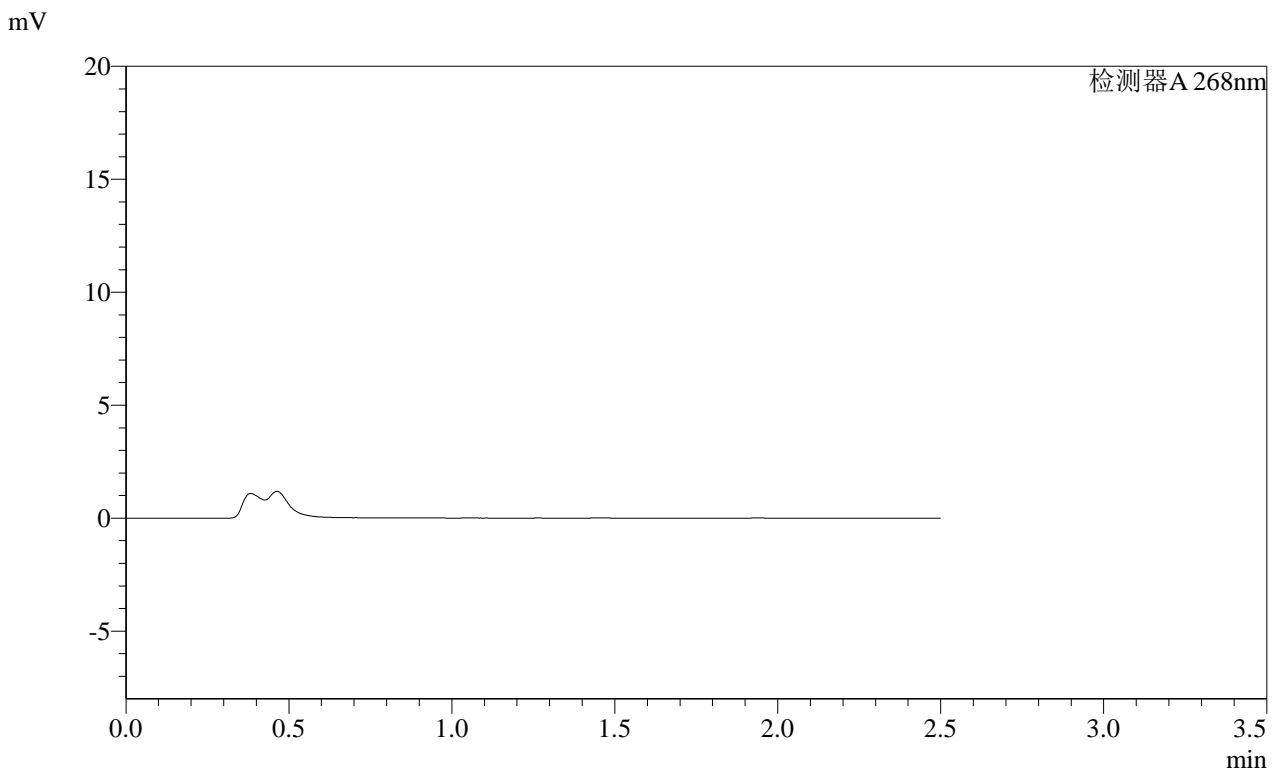
图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2403-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 18:53:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:17:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

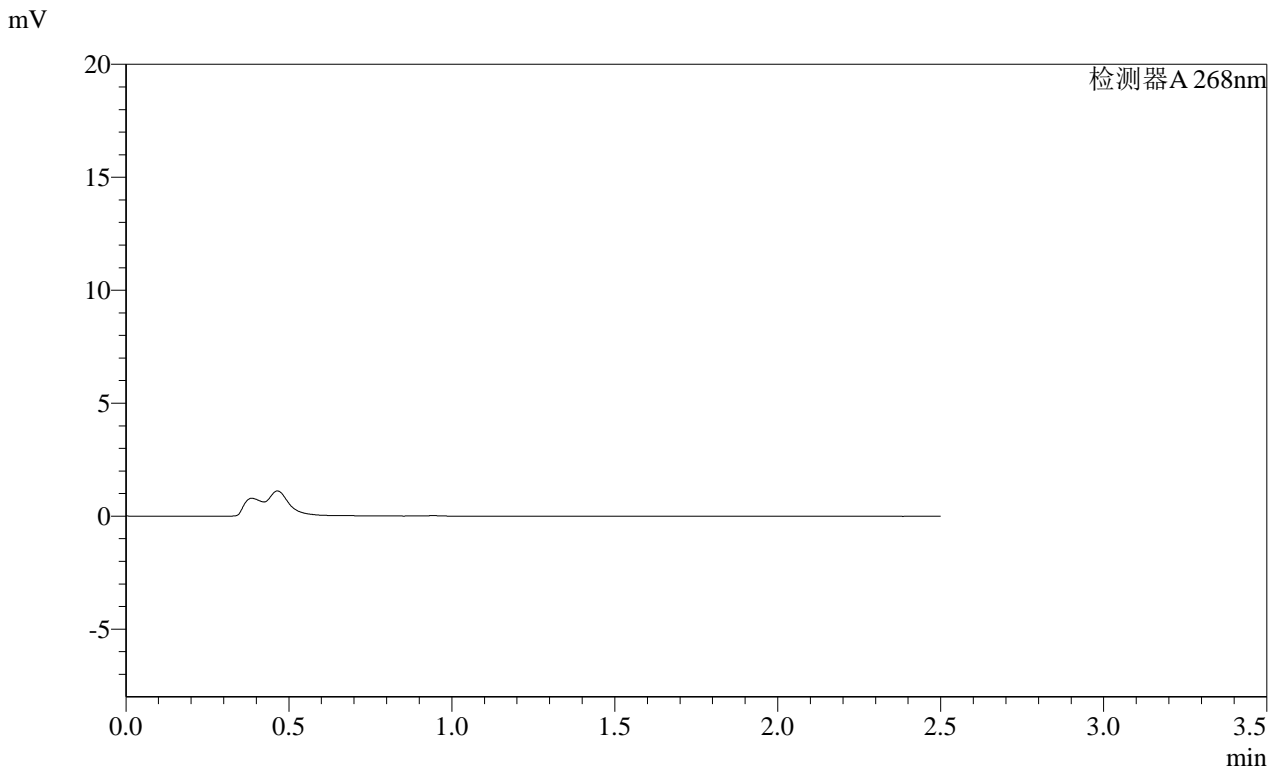
图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2404-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-14  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 18:56:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:17:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

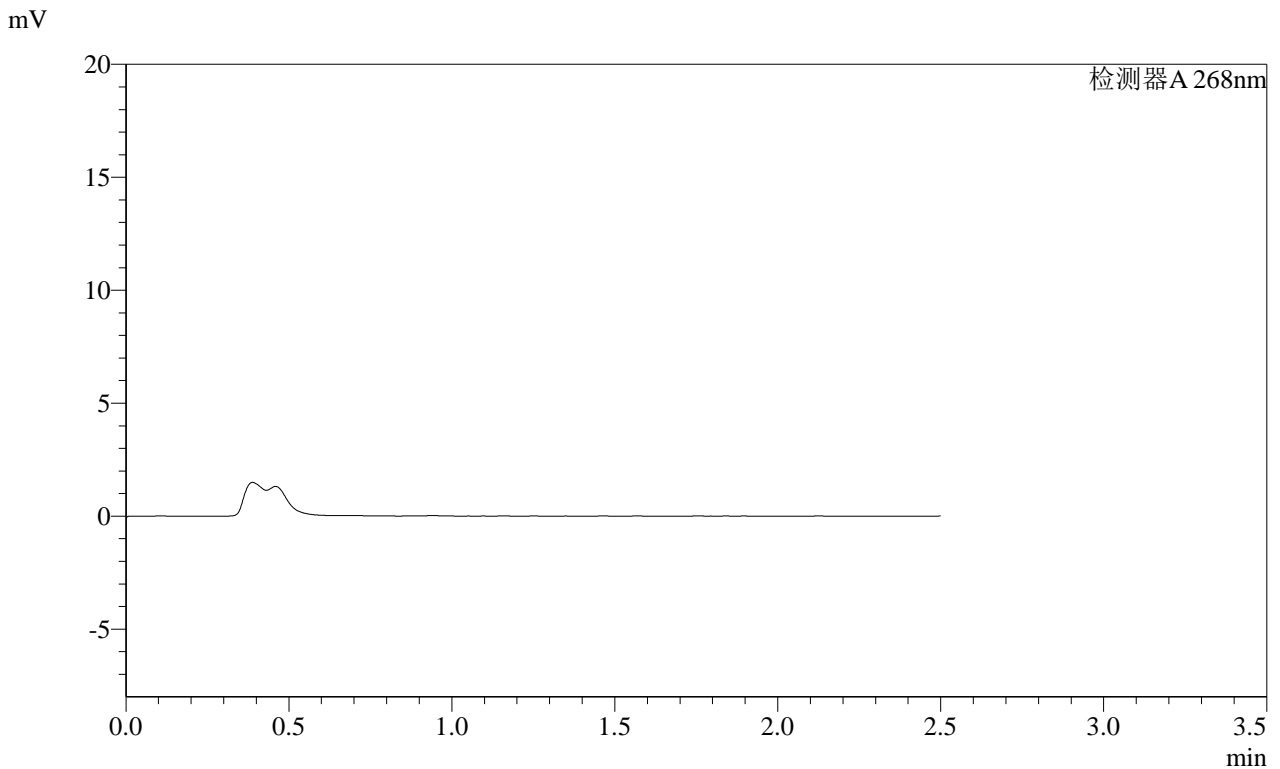
图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2405-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-23  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 18:59:03 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:17:39 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

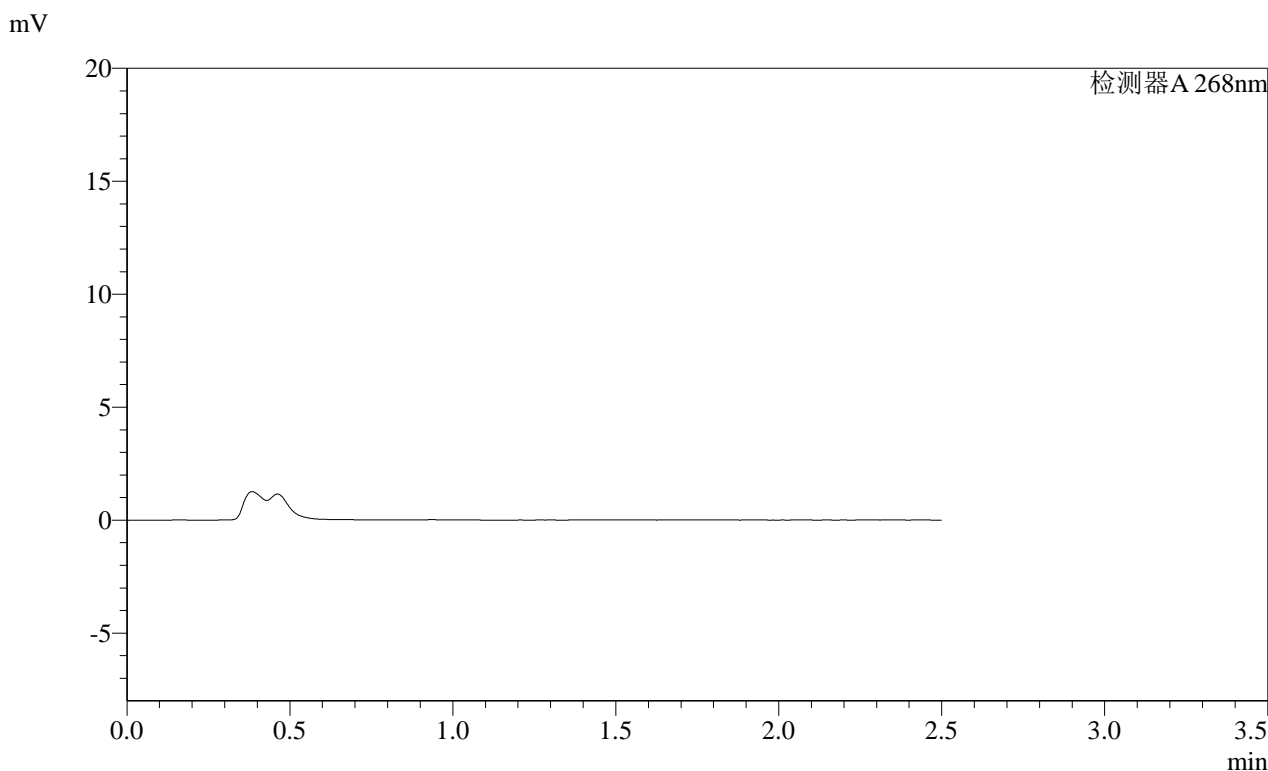
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2406-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 19:01:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:17:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

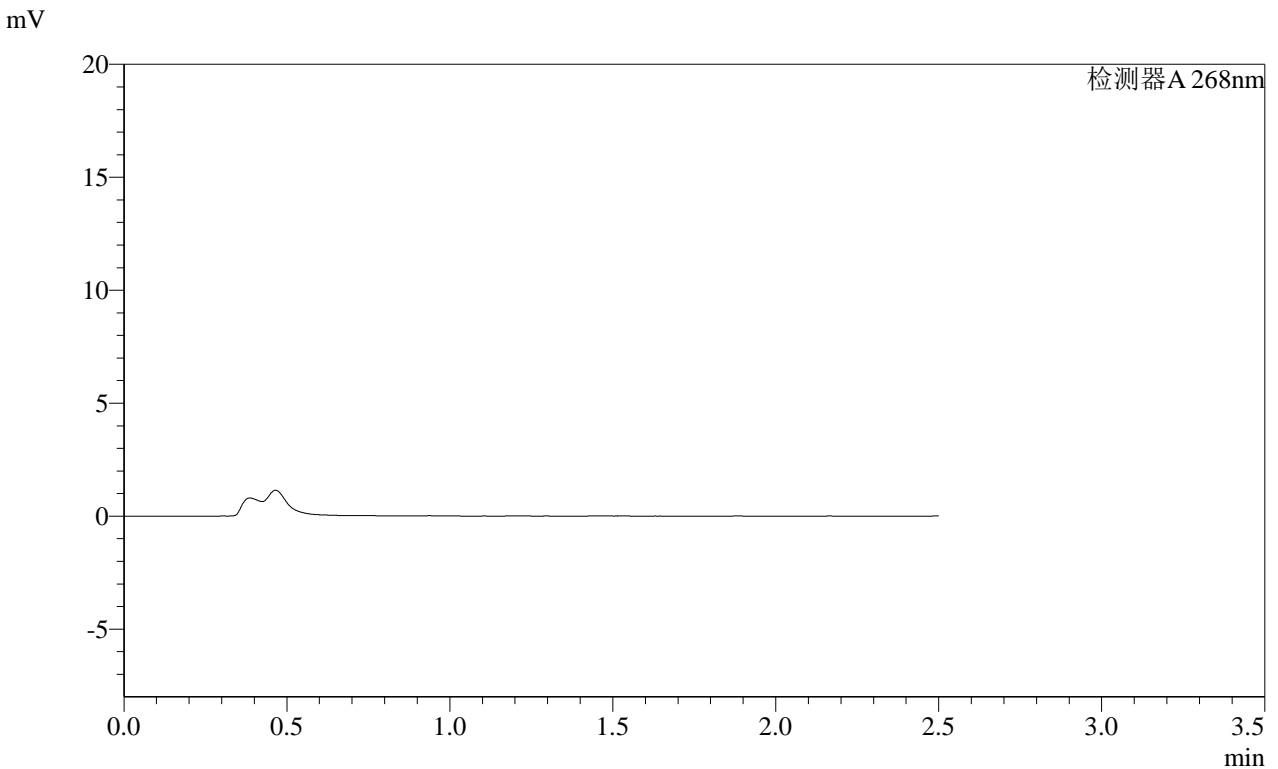
图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2407-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 19:04:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:17:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

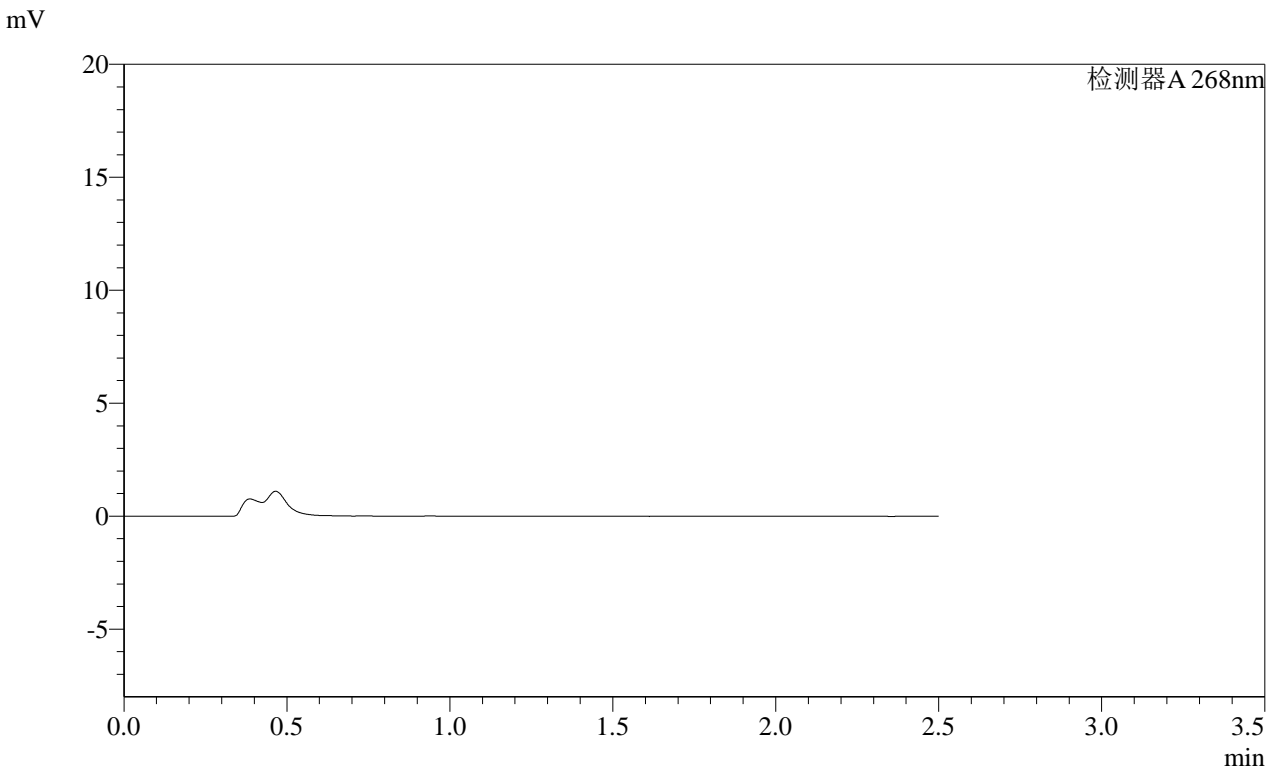
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2408-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 19:07:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:17:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

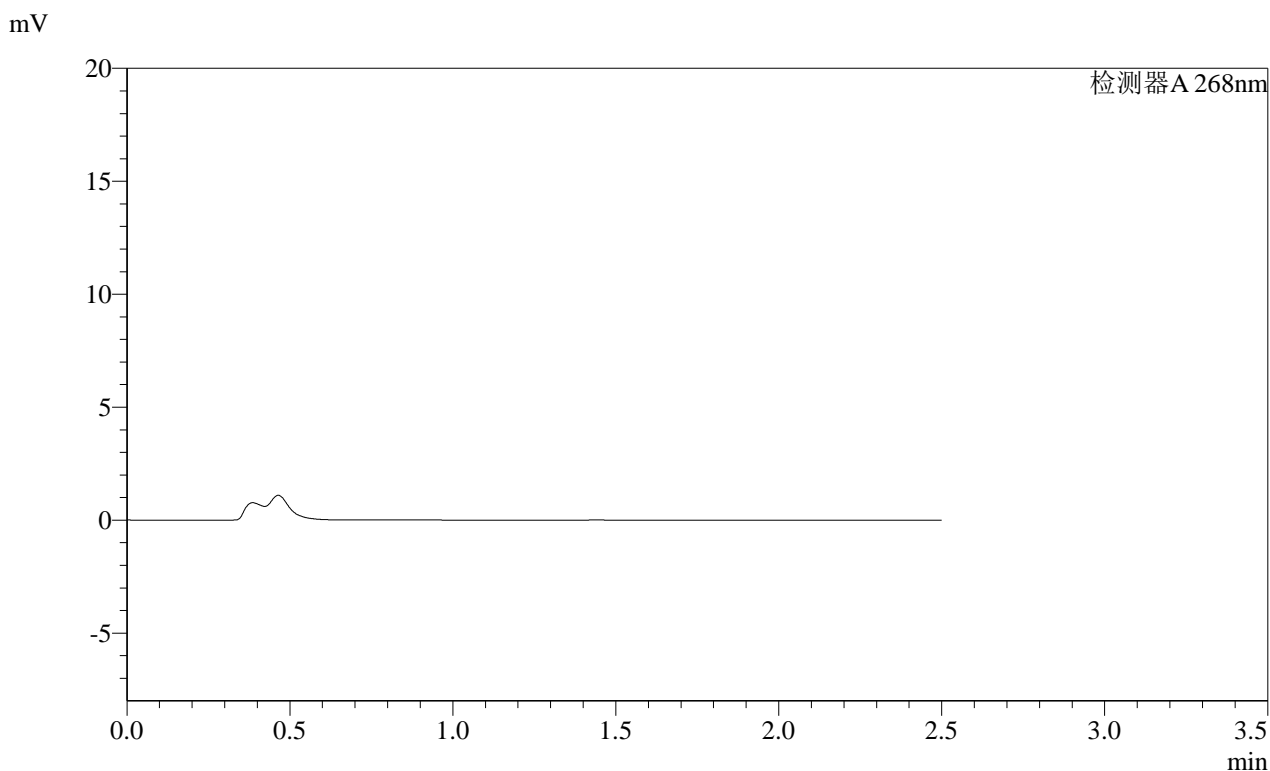
图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C    波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2409-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 19:10:36                                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:17:49                              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

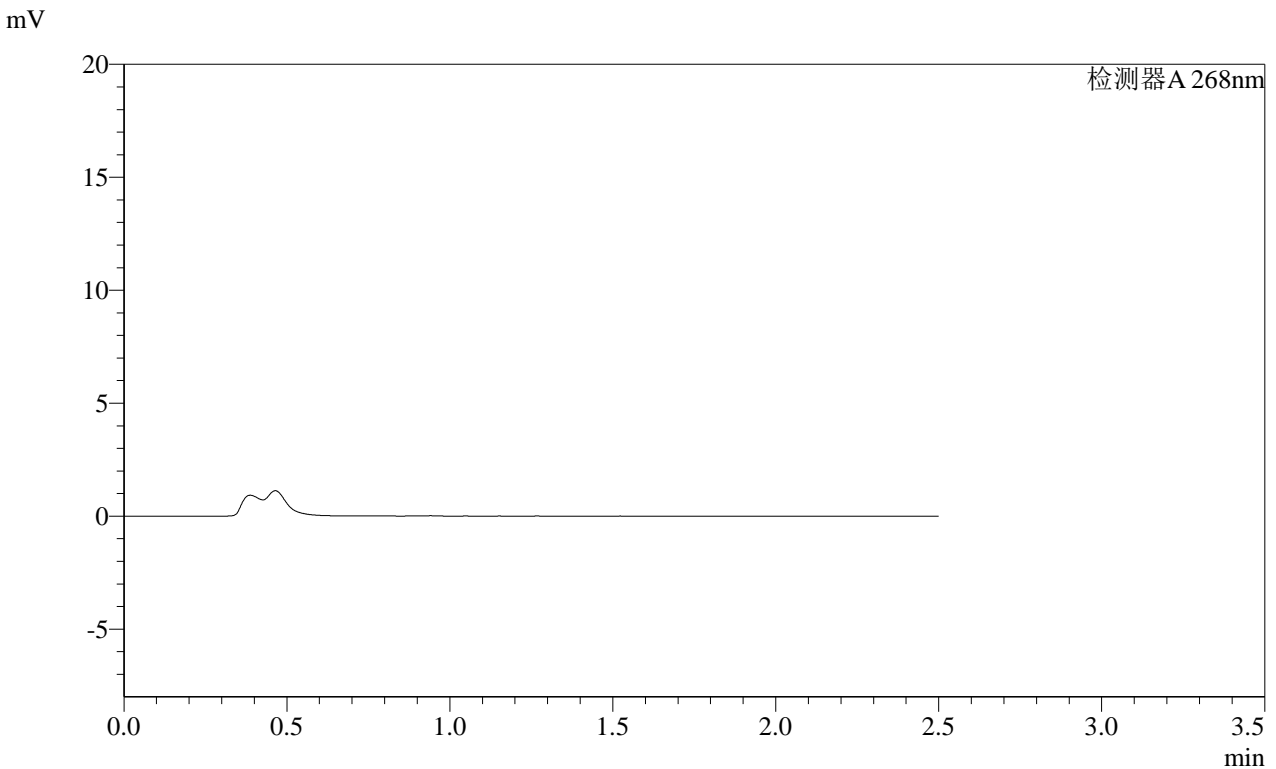
图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2410-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 19:13:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:17:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

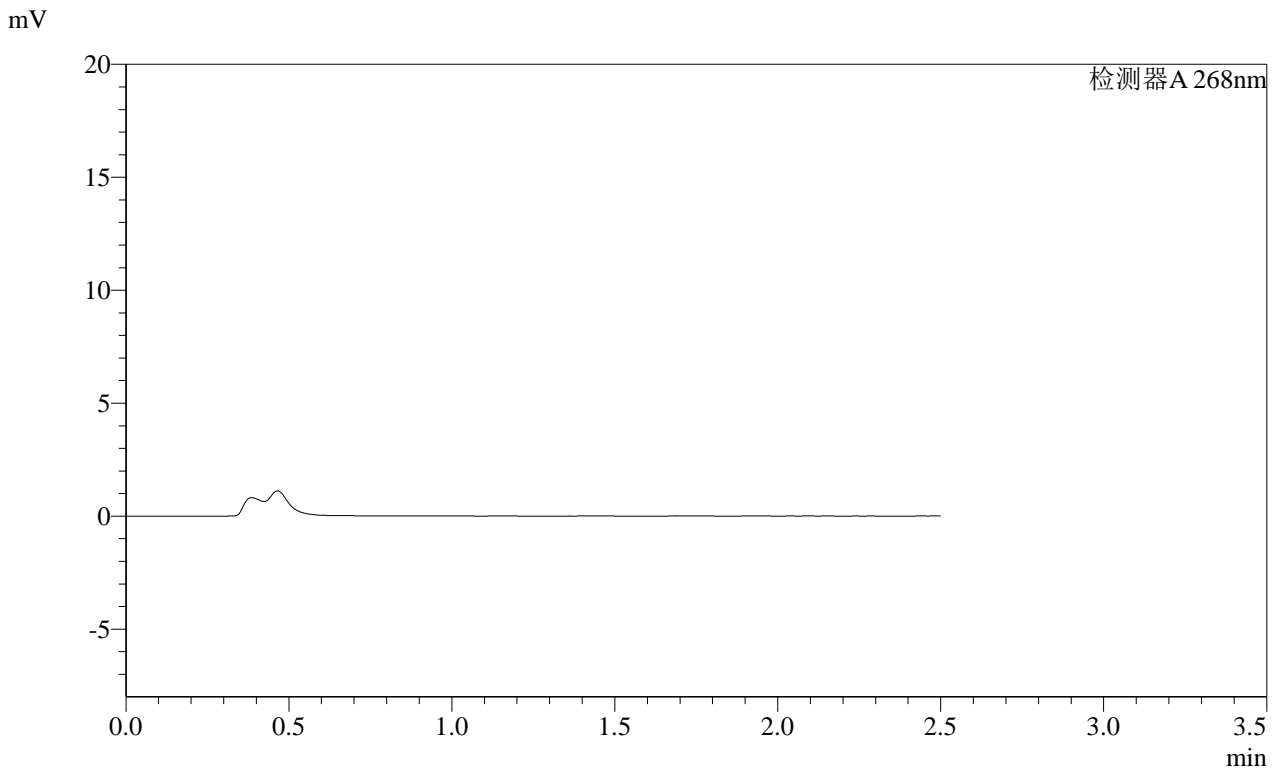
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2411-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 19:16:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:17:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

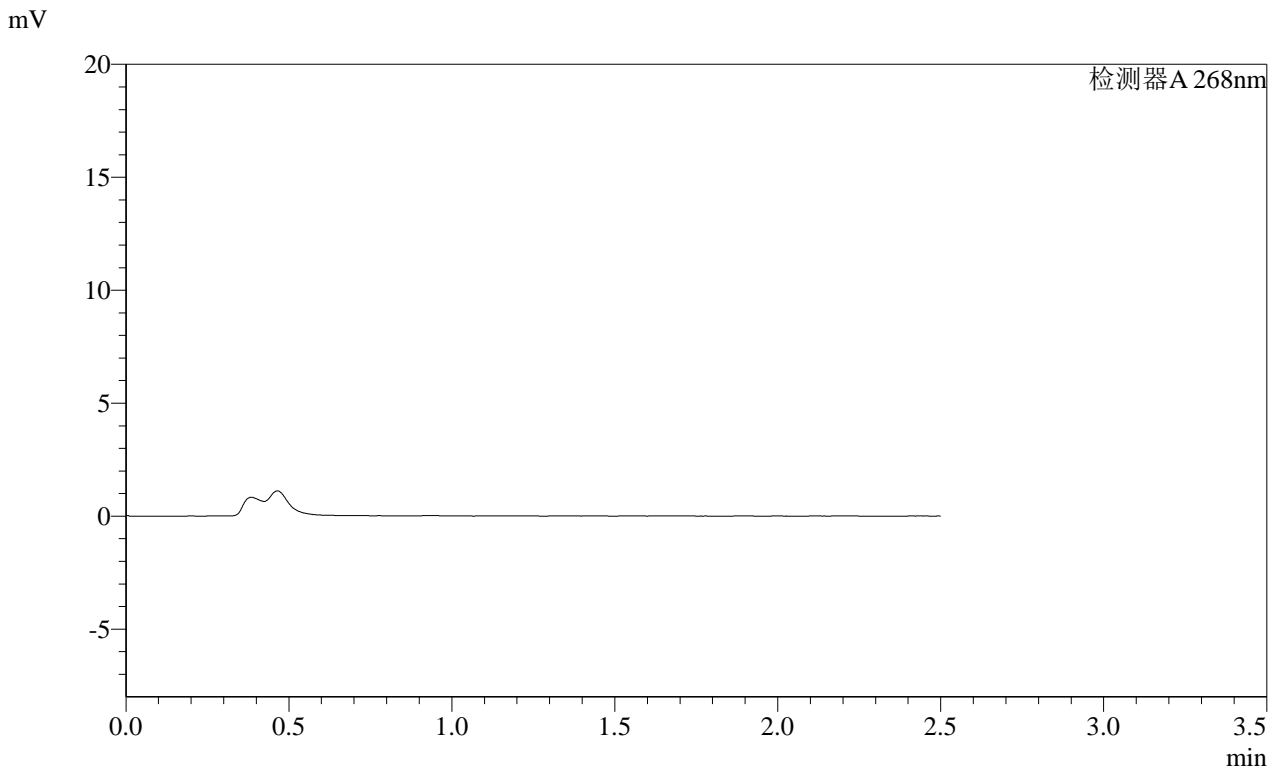
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2412-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 19:19:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:17:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

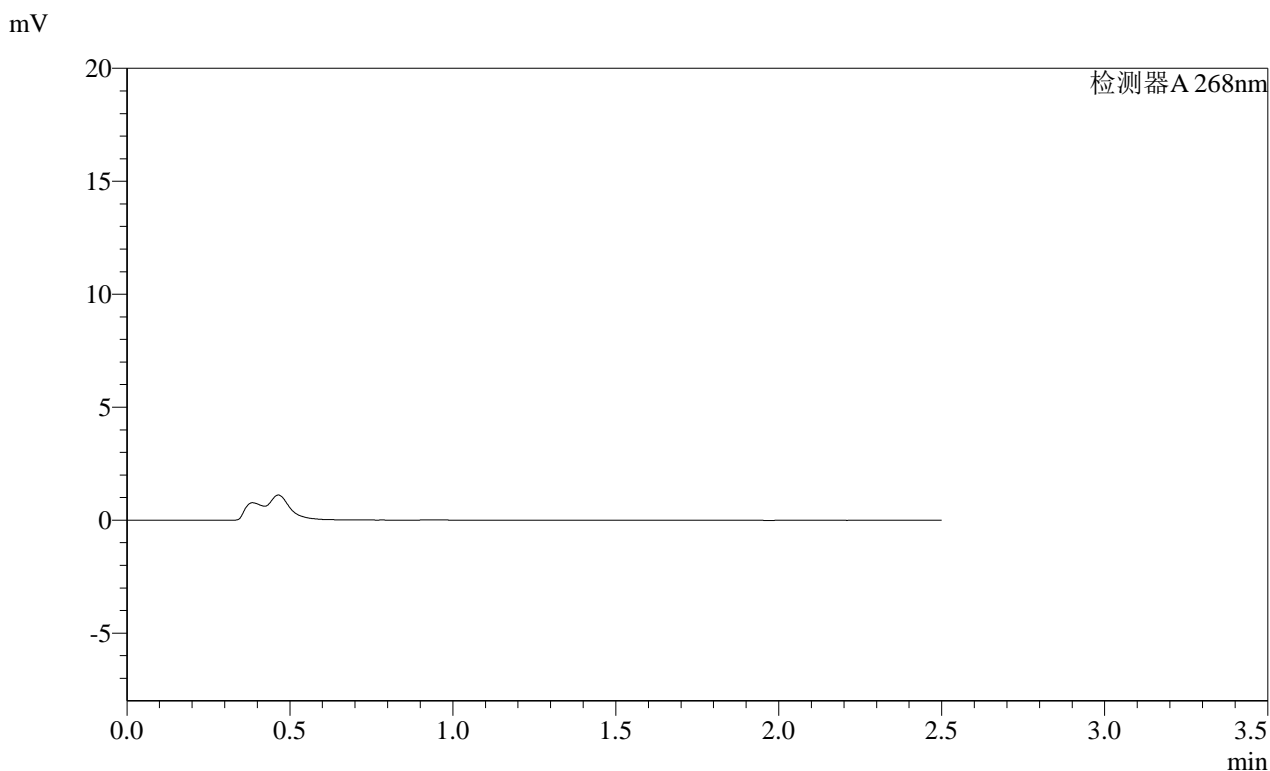
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2413-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 19:22:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:17:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

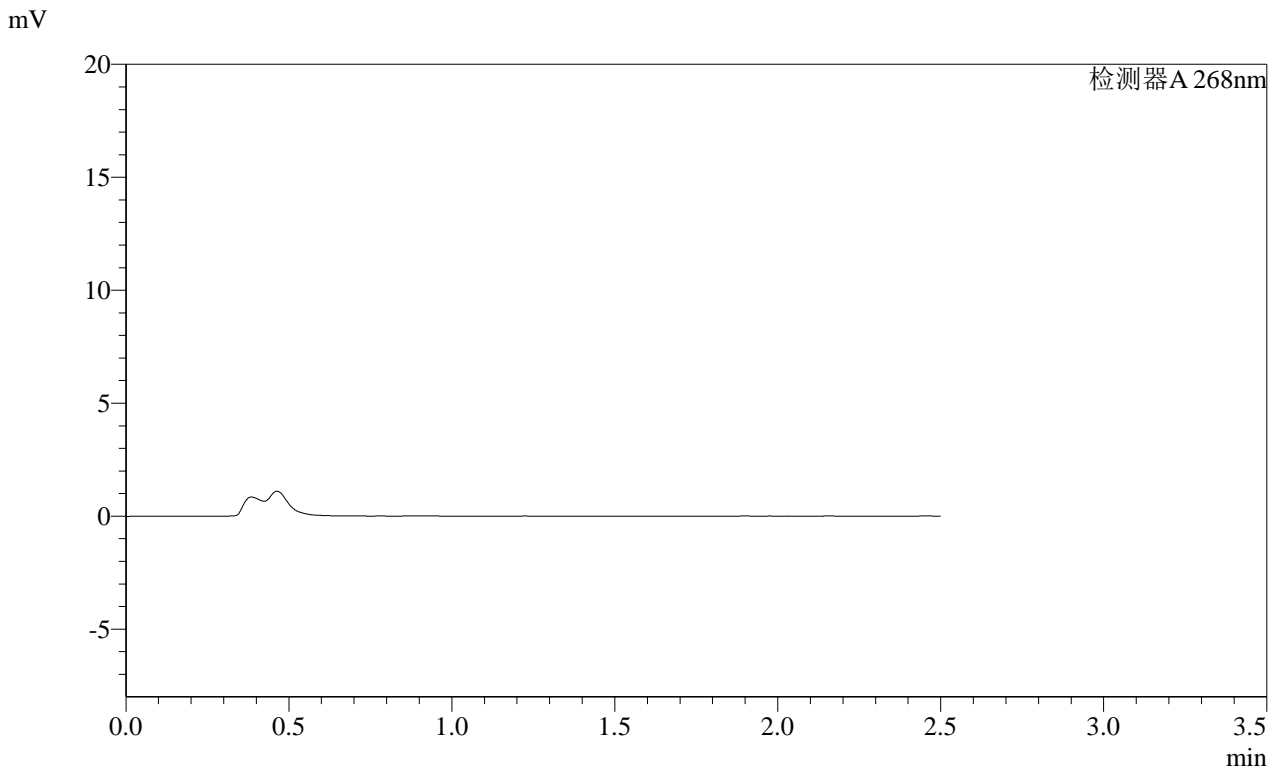
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-110/27-2414-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 19:25:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:18:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

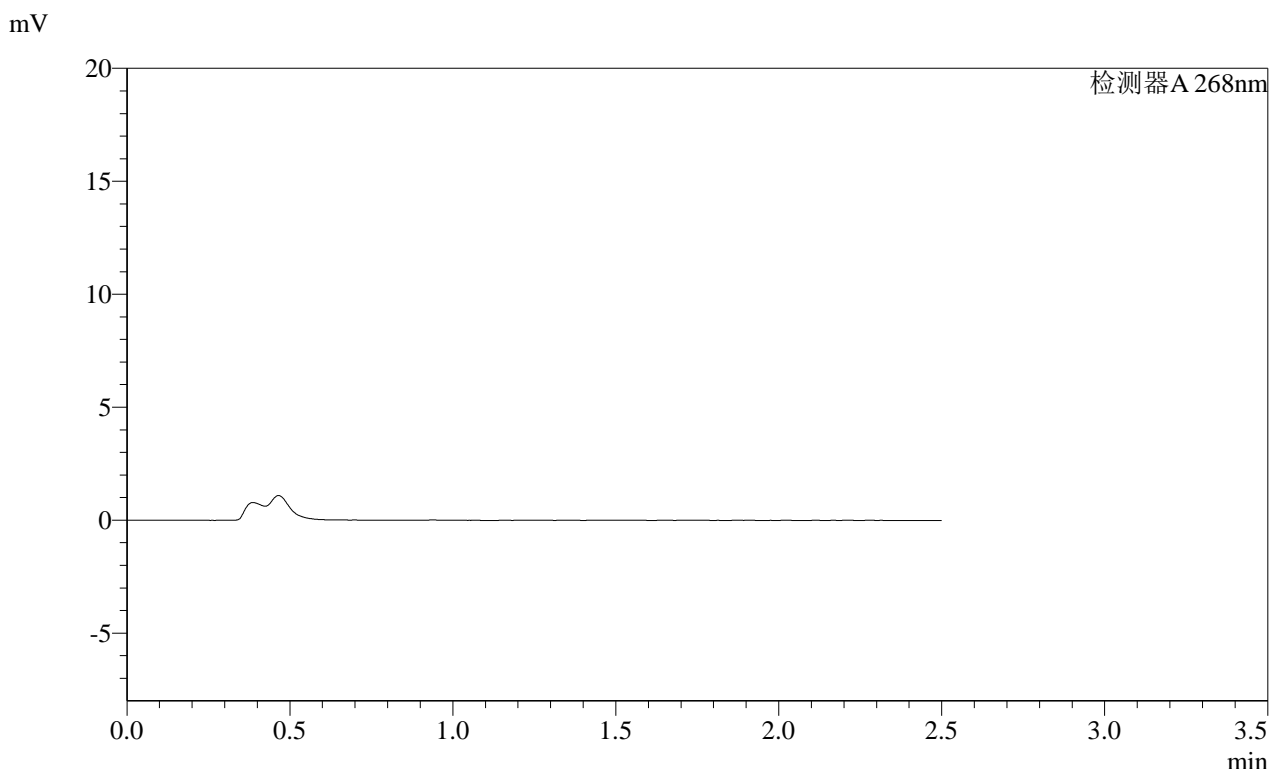
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2415-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-120min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-7  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 19:27:57 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:18:06 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-120min-片1  
供试品溶液-1

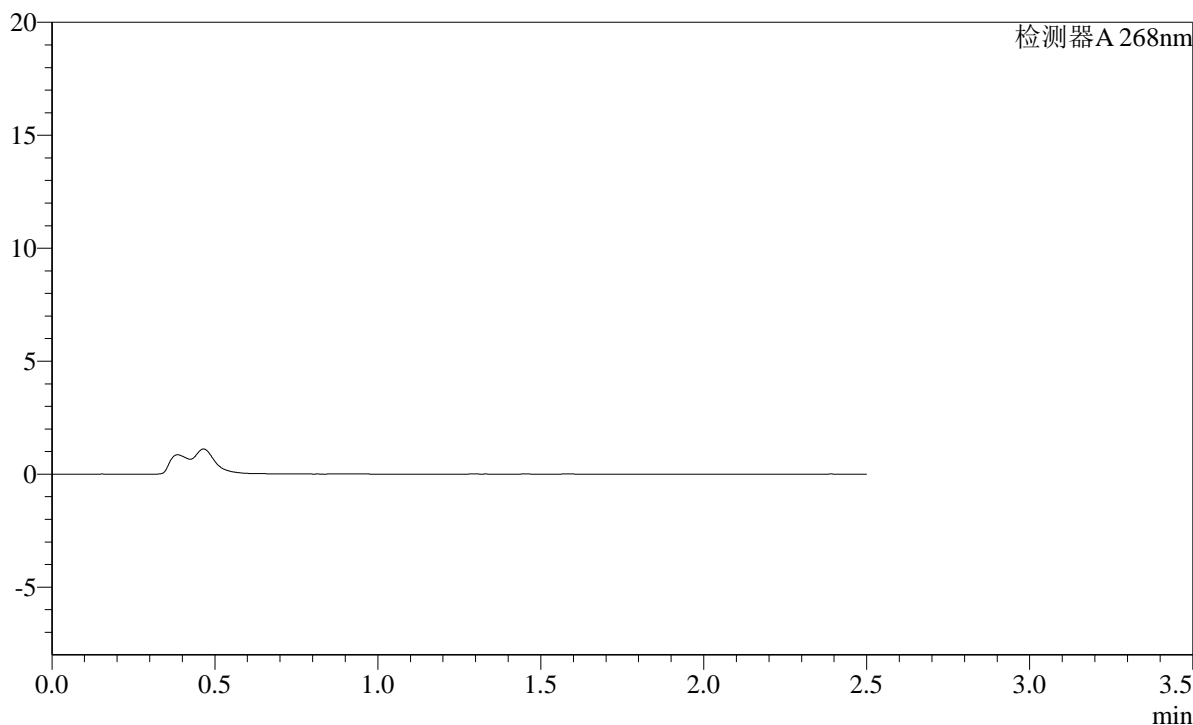
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-110/27-2416-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 19:30:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:18:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

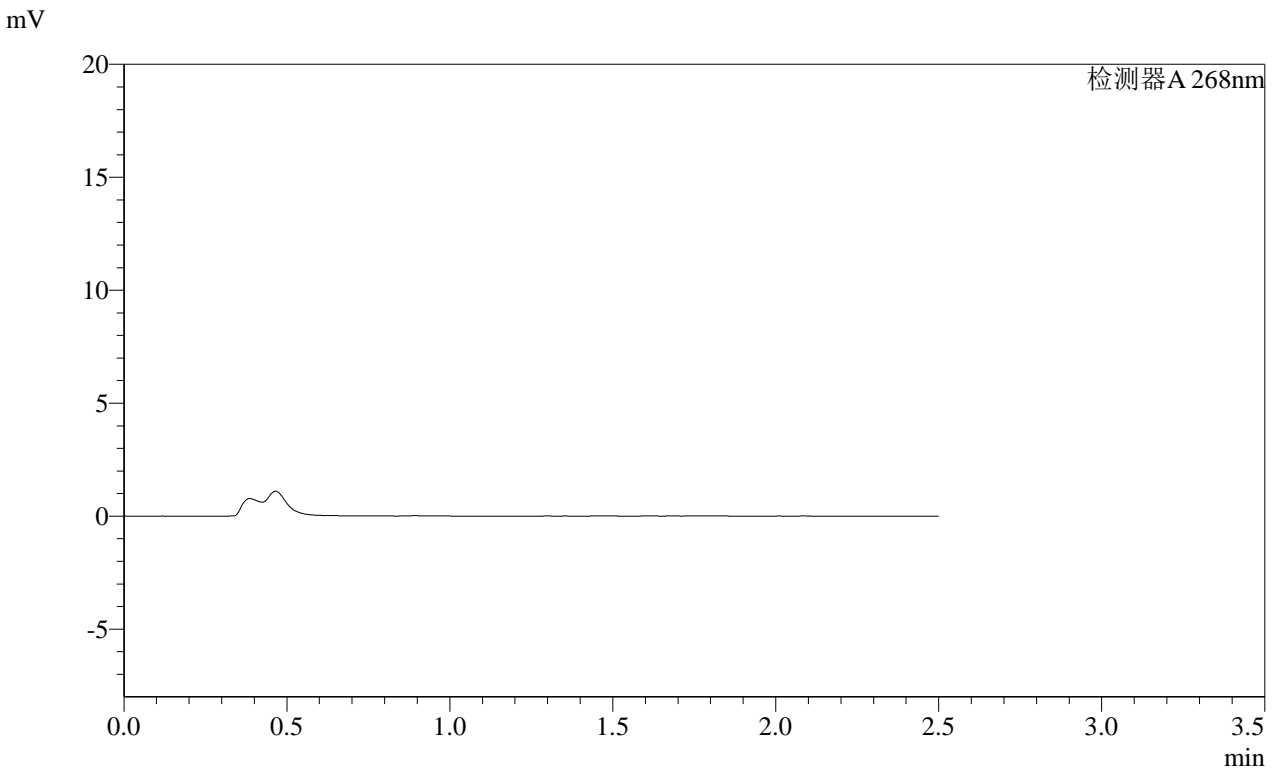
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2417-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-120min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-25  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 19:33:44 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:18:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

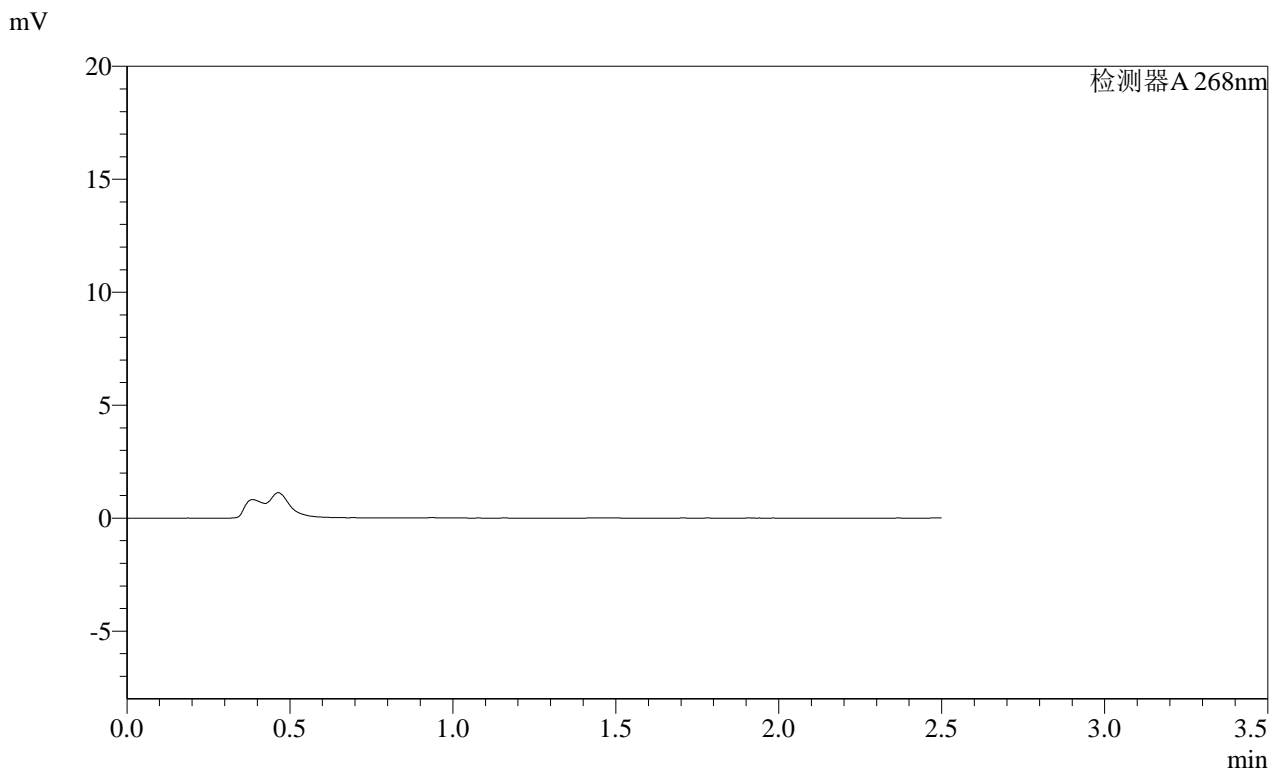
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-120min-片3  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2418-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 19:36:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:18:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

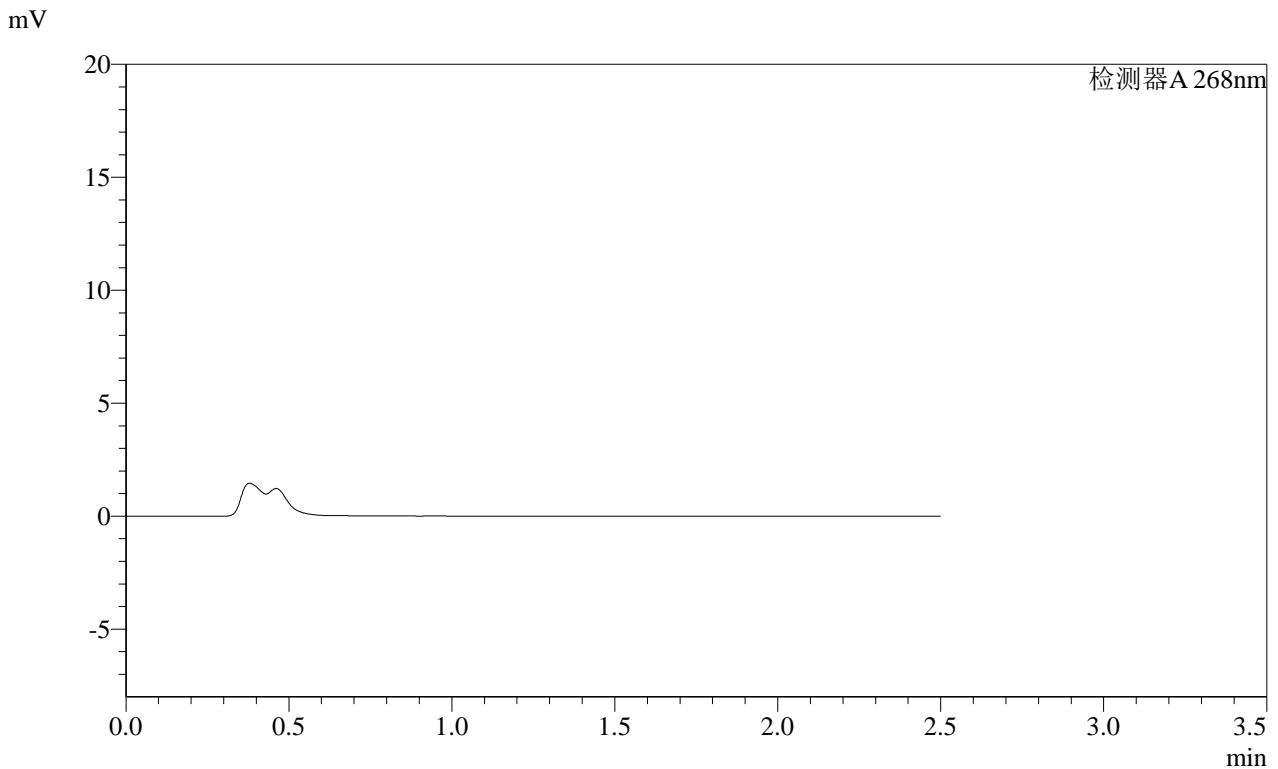
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-120min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2419-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-43	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/05 19:39:31	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:18:16	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

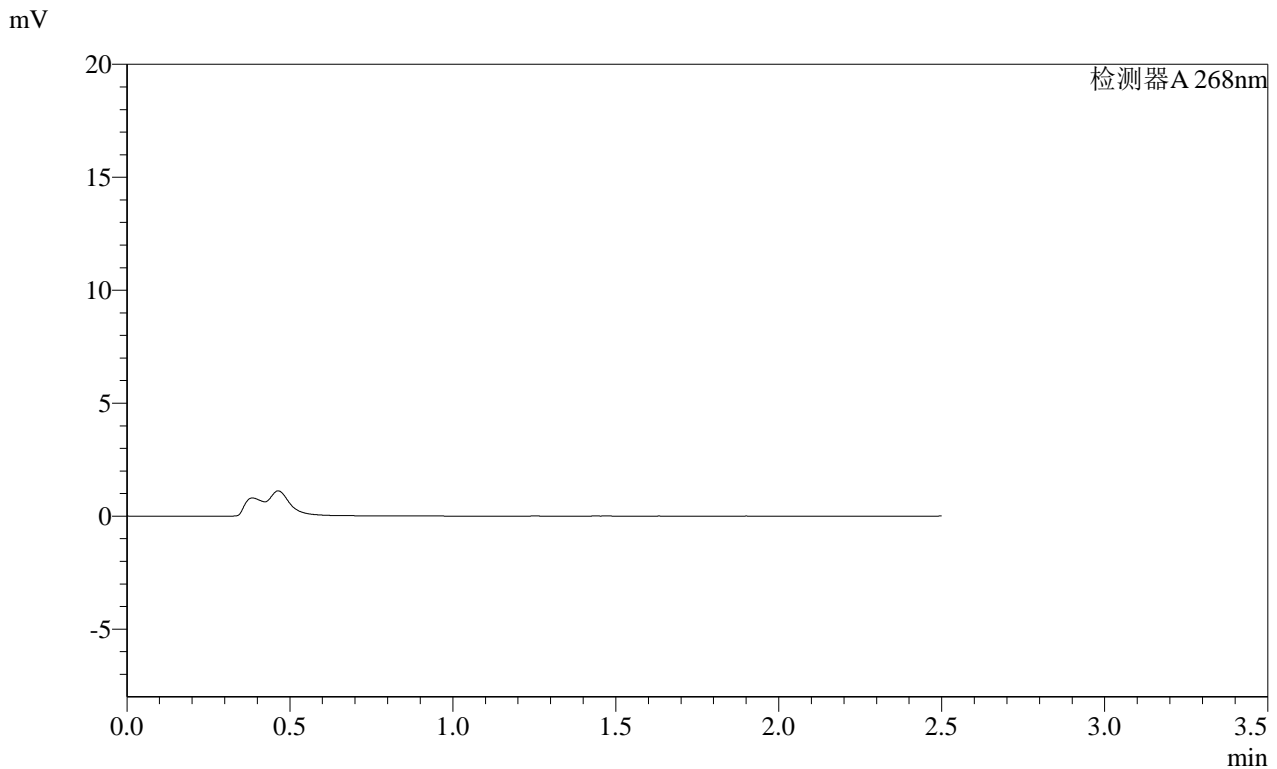
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-120min-片5  
供试品溶液-1

 **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 - 0-110/27-2420-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p6-120min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-52  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 19:42:25      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2025/06/06 10:18:19      处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

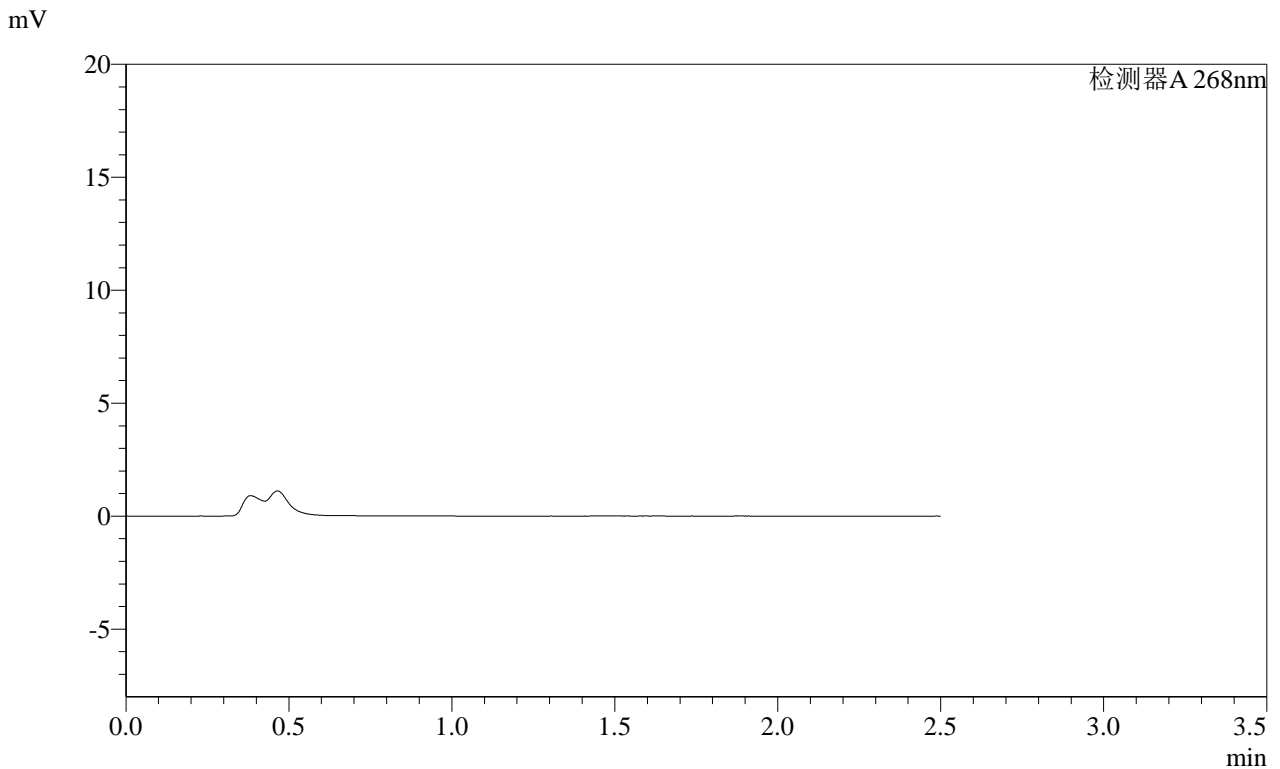
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-120min-片6  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2421-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-240min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-8  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 19:45:19 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:18:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

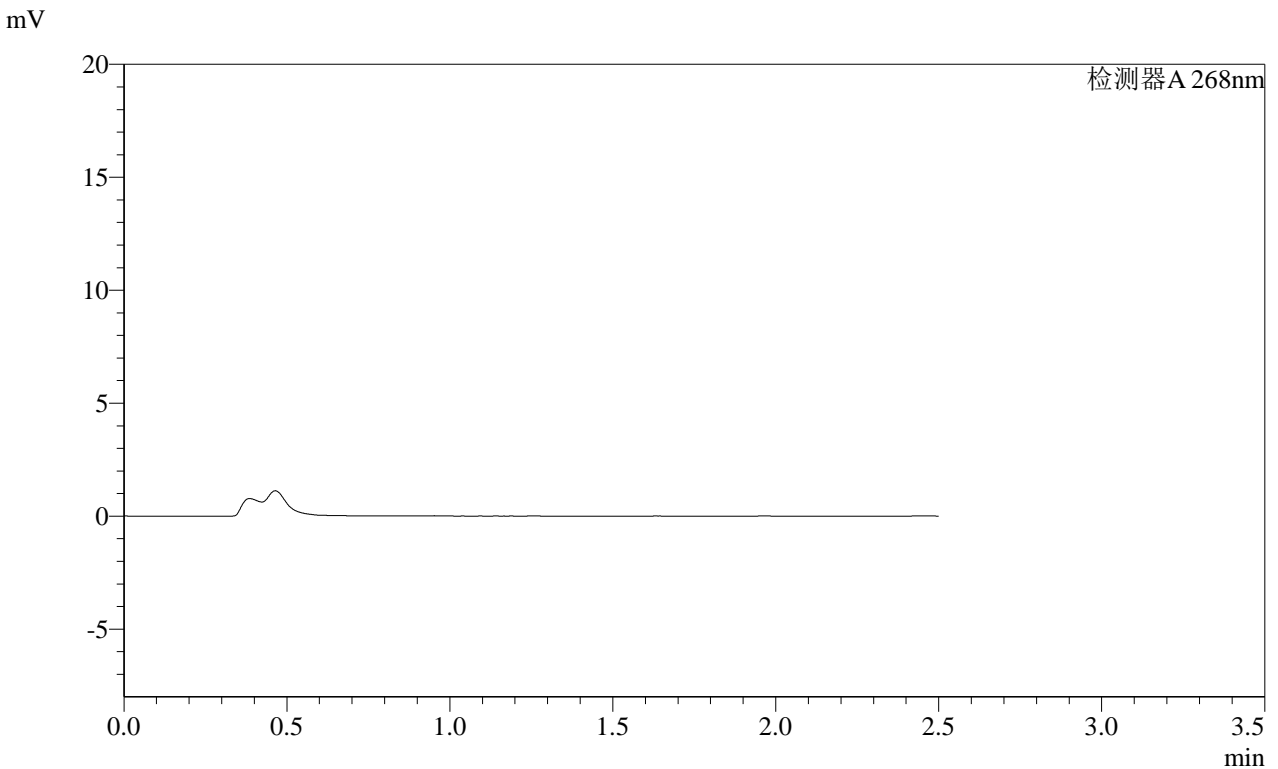
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-240min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2422-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 19:48:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:18:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

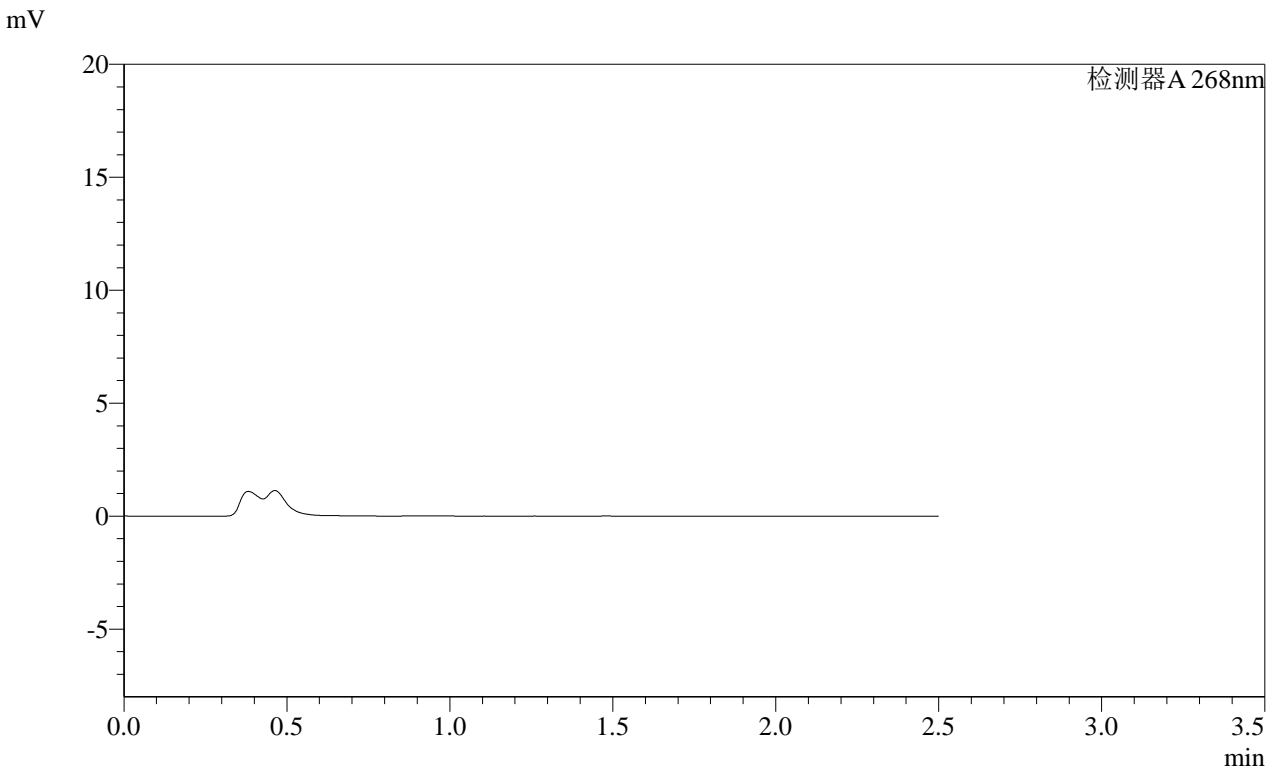
图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-240min-片2  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2423-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 19:51:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:18:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

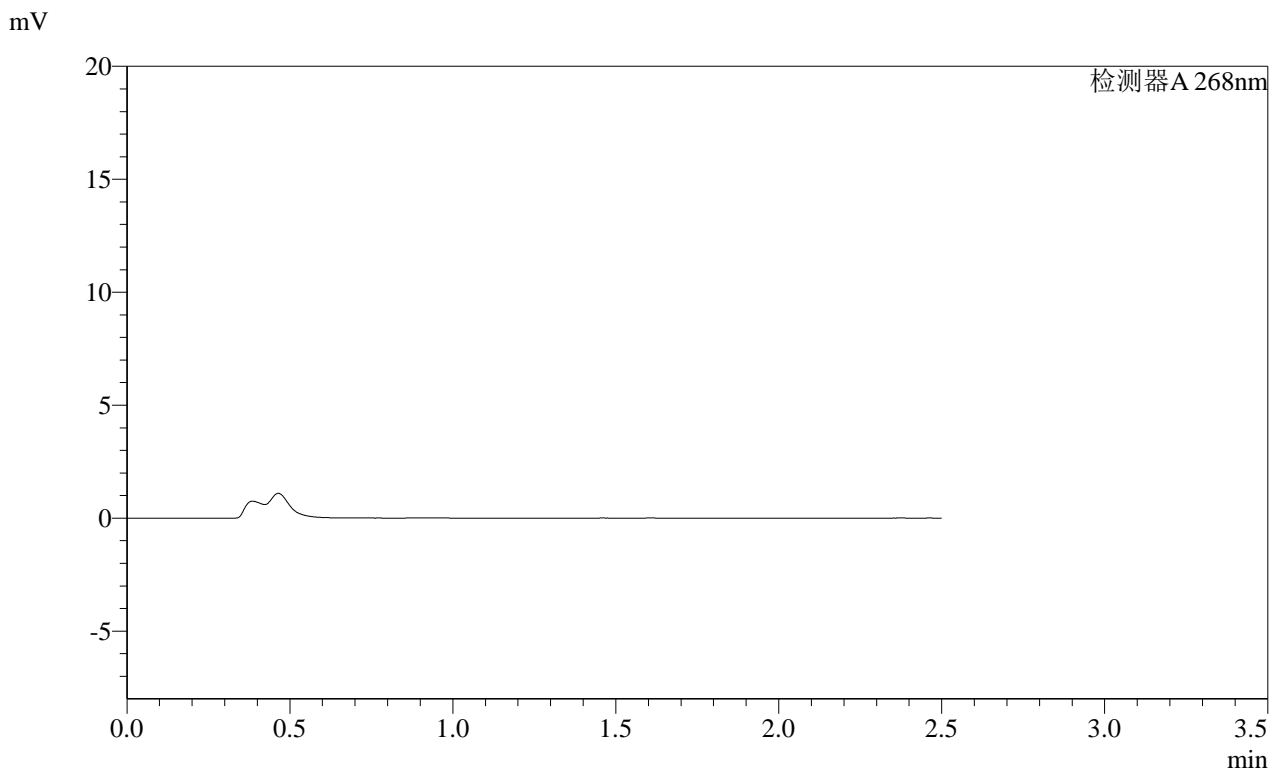
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-240min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2424-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p4-240min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-35  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 19:54:01 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:18:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

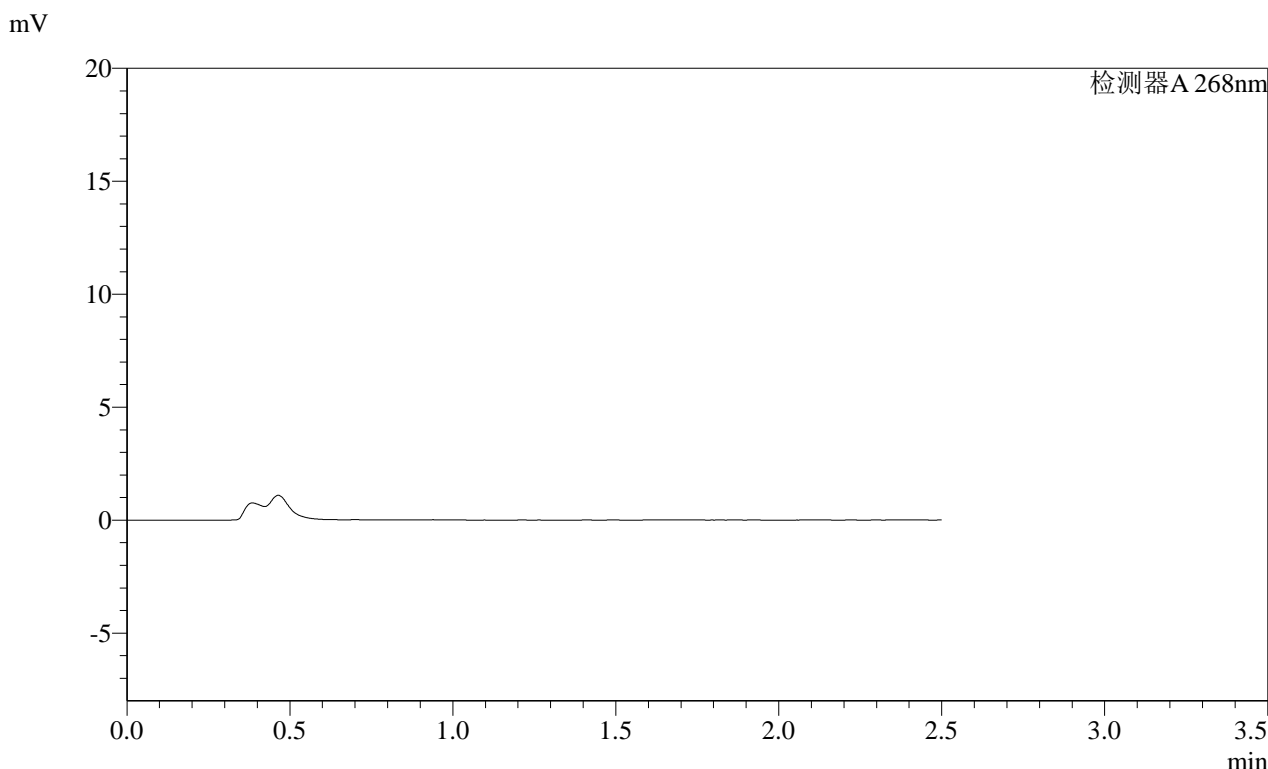
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-240min-片4  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                          流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C    波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2425-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-44    版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl    实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/06/05 19:56:55    处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:18:33  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

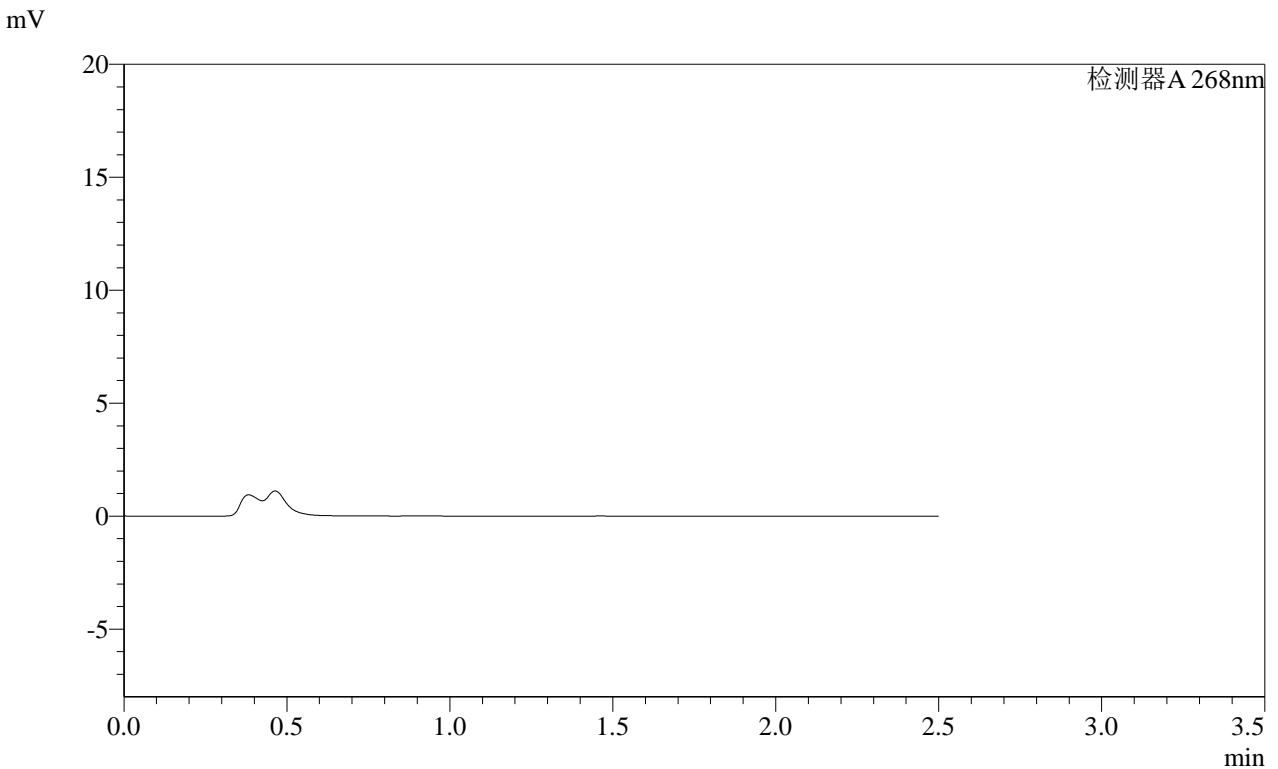
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-240min-片5  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2426-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p6-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 19:59:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:18:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

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

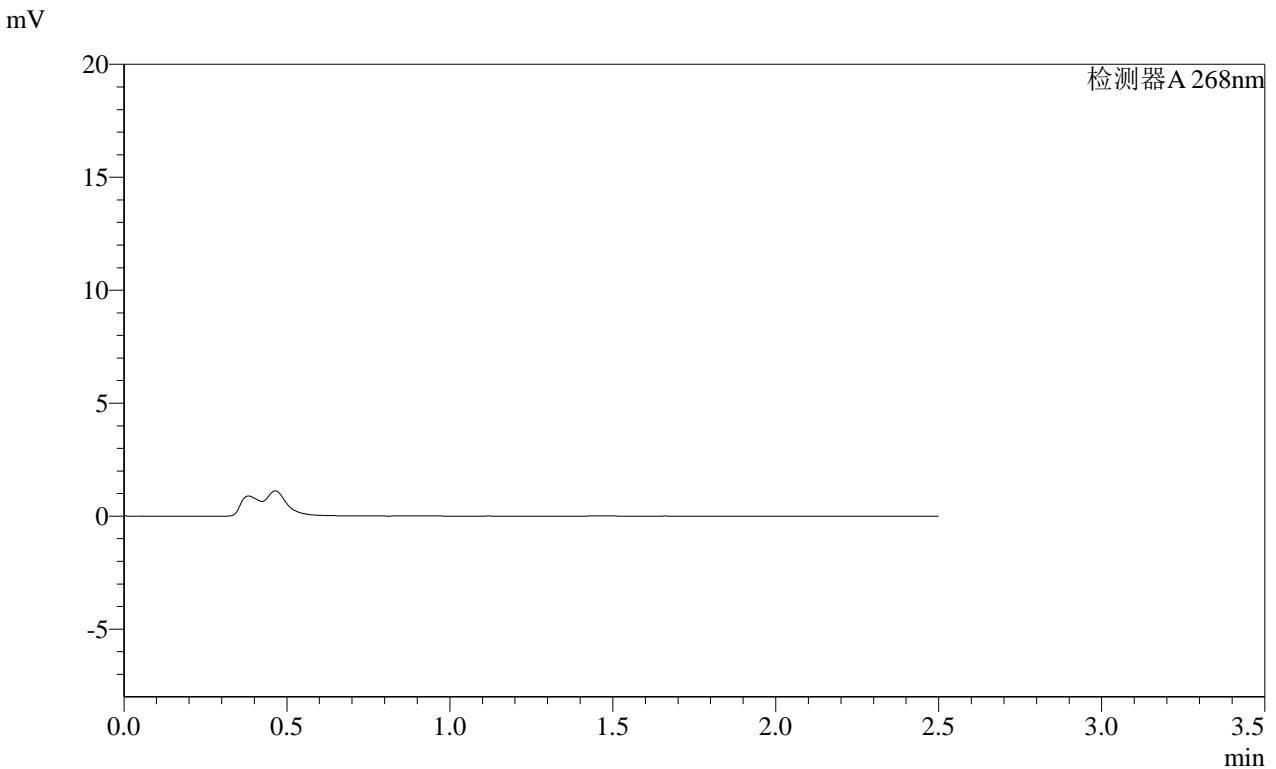
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-240min-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2427-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-2  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 20:02:41 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:18:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

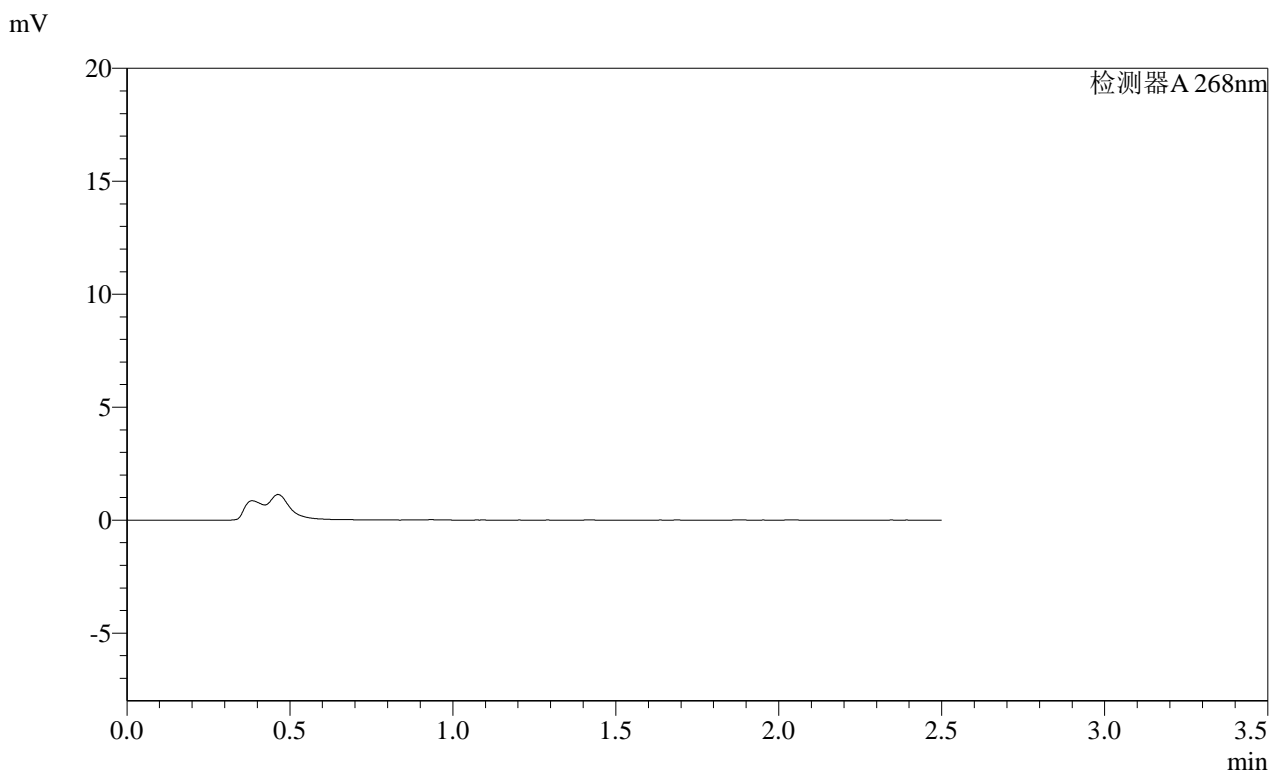
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2428-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 20:05:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:18:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

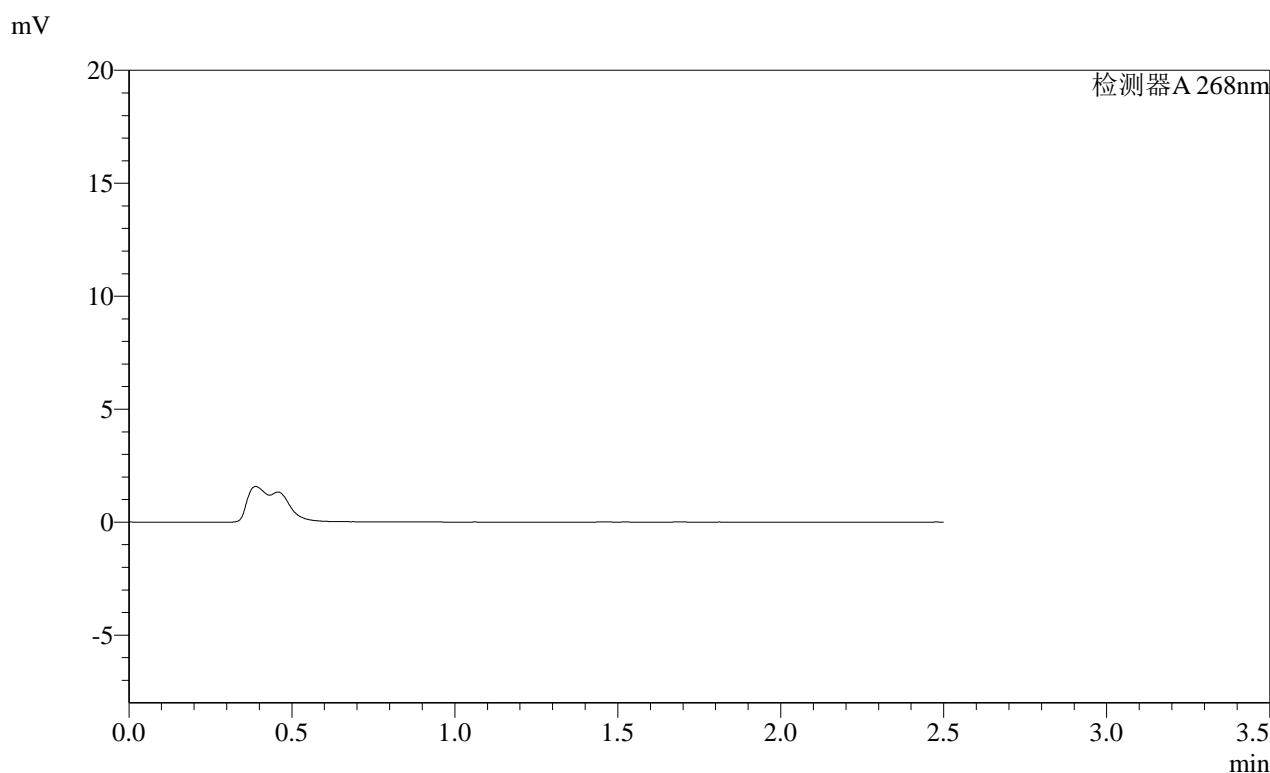
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2429-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 20:08:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:18:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

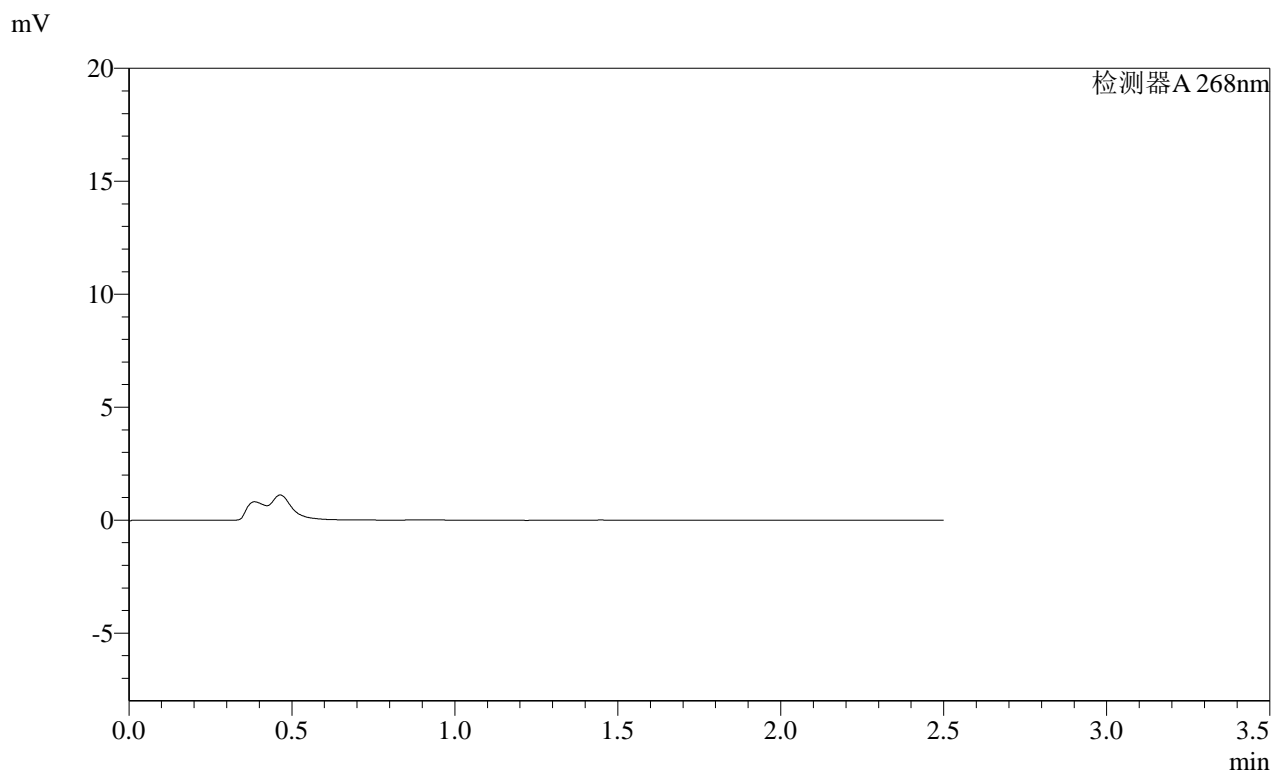
图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2430-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p4-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-29  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 20:11:19 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:18:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

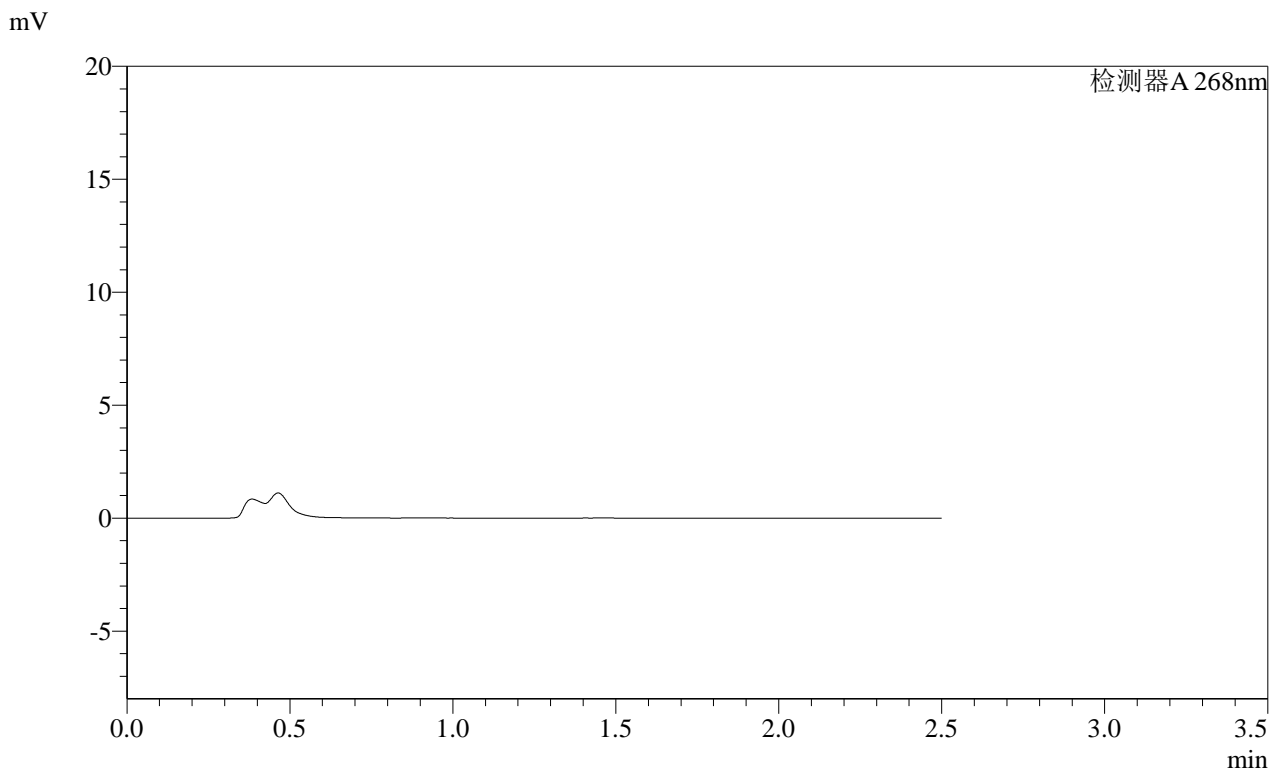
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2431-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-38  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 20:14:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:18:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

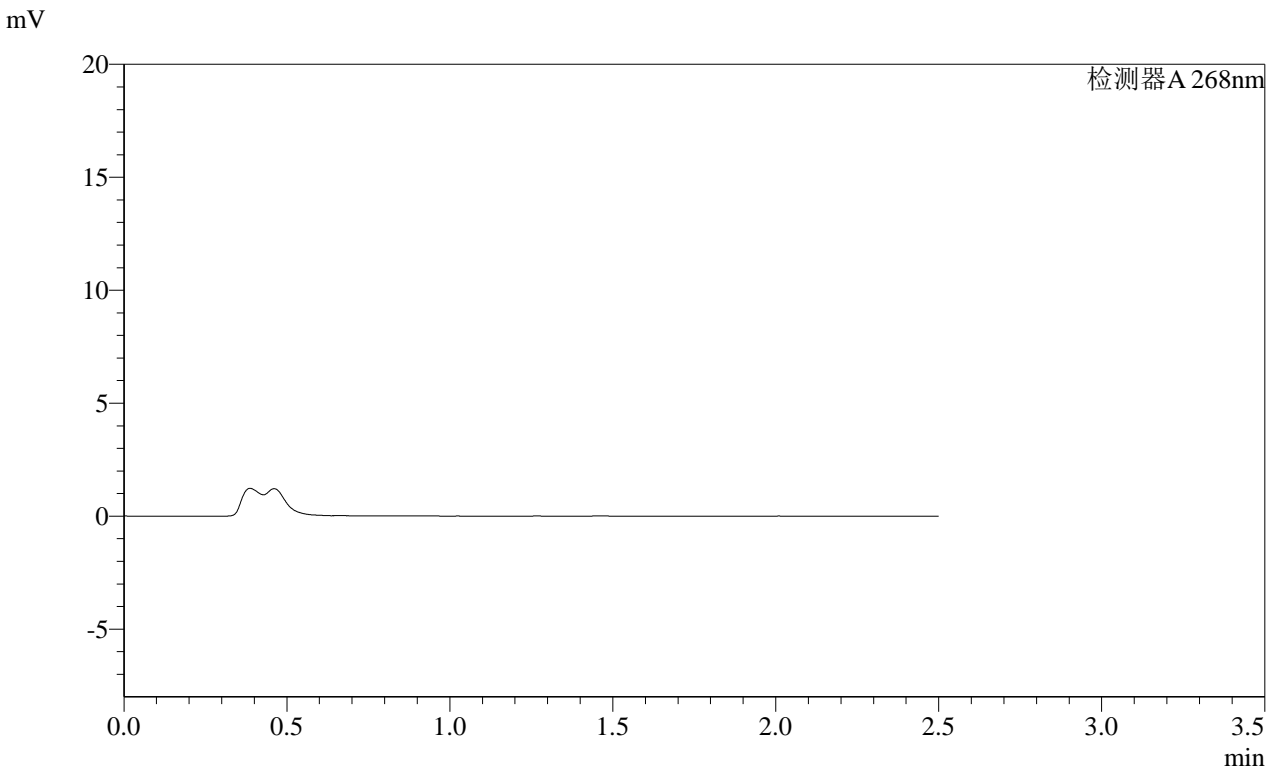
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

 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 - 0-110/27-2432-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p6-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-47  
进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 20:17:03    实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:18:51    处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

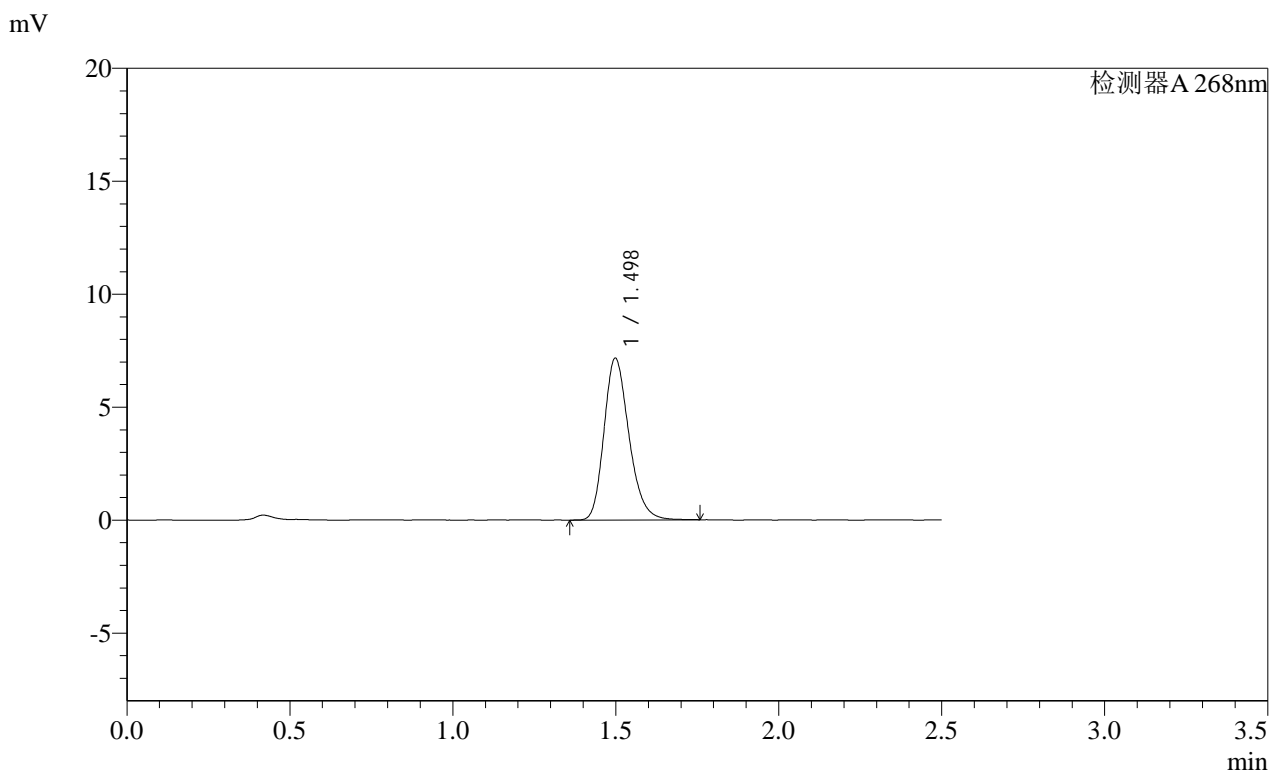
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2433-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 20:19:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:18:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	38218	100.000	7156	1861	1.229	--
总计		38218	100.000	7156			

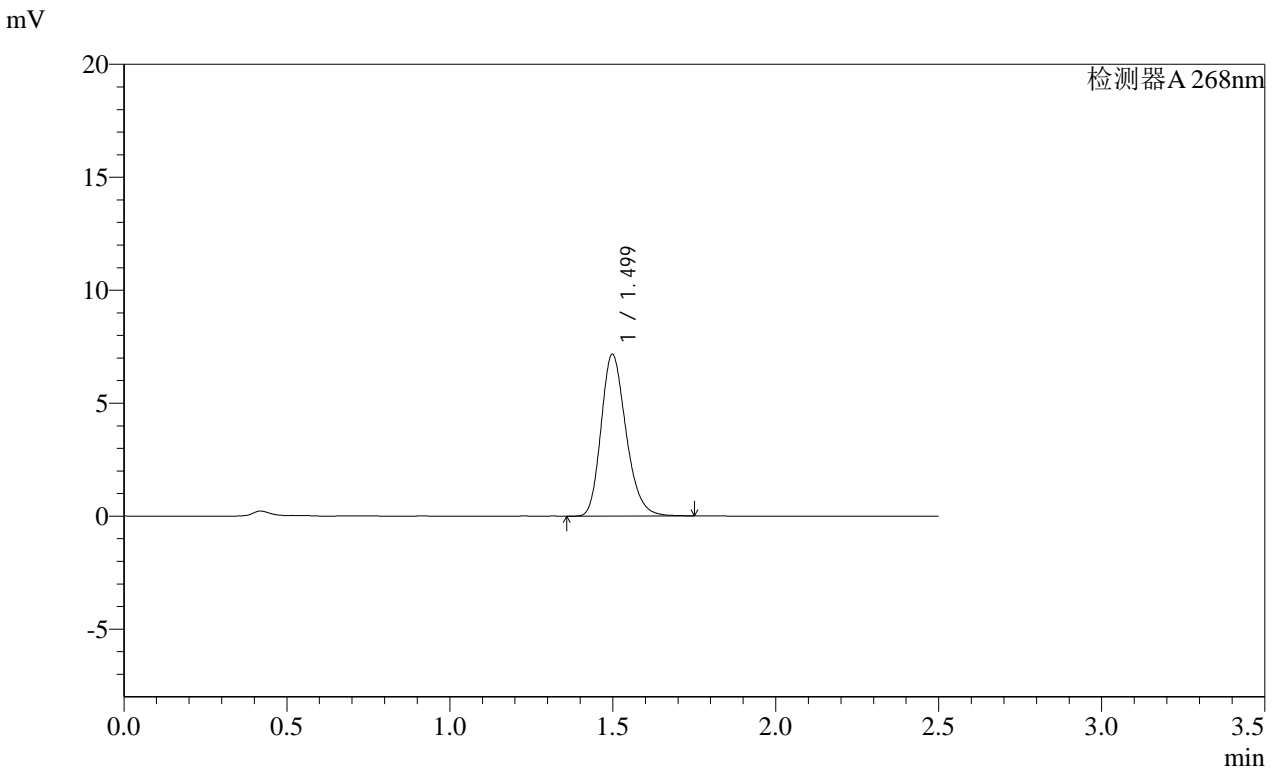
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

**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 - 0-110/27-2434-2 - zzp-2025030422p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/06/05 20:22:51 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:18:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	38122	100.000	7153	1862	1.228	--
总计		38122	100.000	7153			

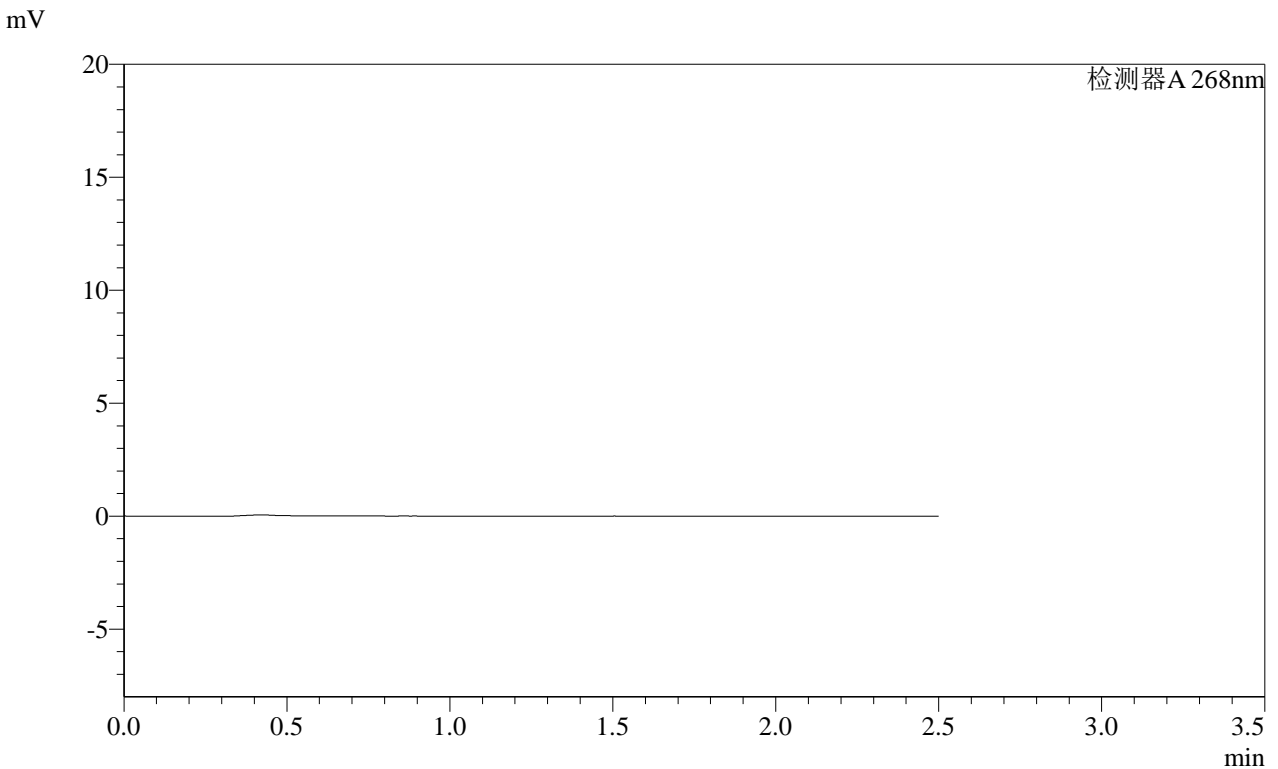
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2435-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 20:25:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:18:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

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



SHIMADZU

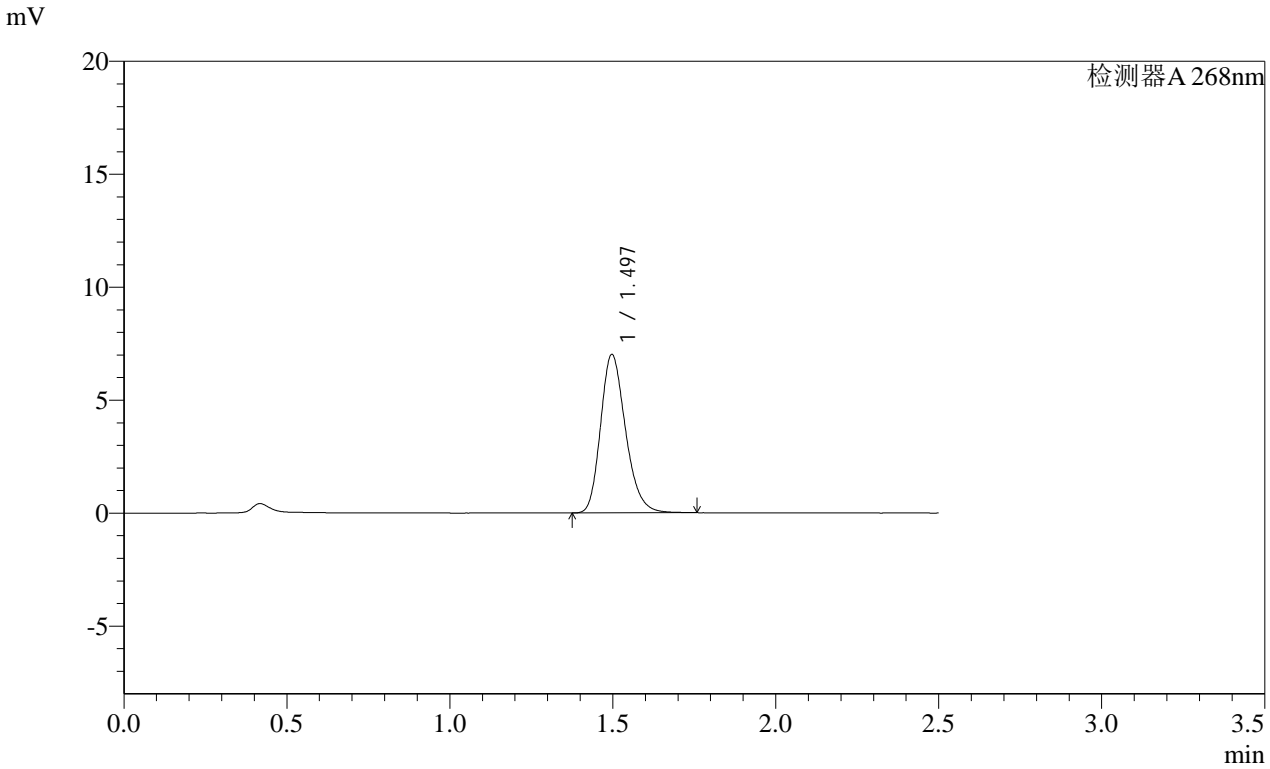
LabSolutions

# SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2436-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.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: 2025/06/05 20:28:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:19:01	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	37433	100.000	7015	1854	1.229	--
总计		37433	100.000	7015			

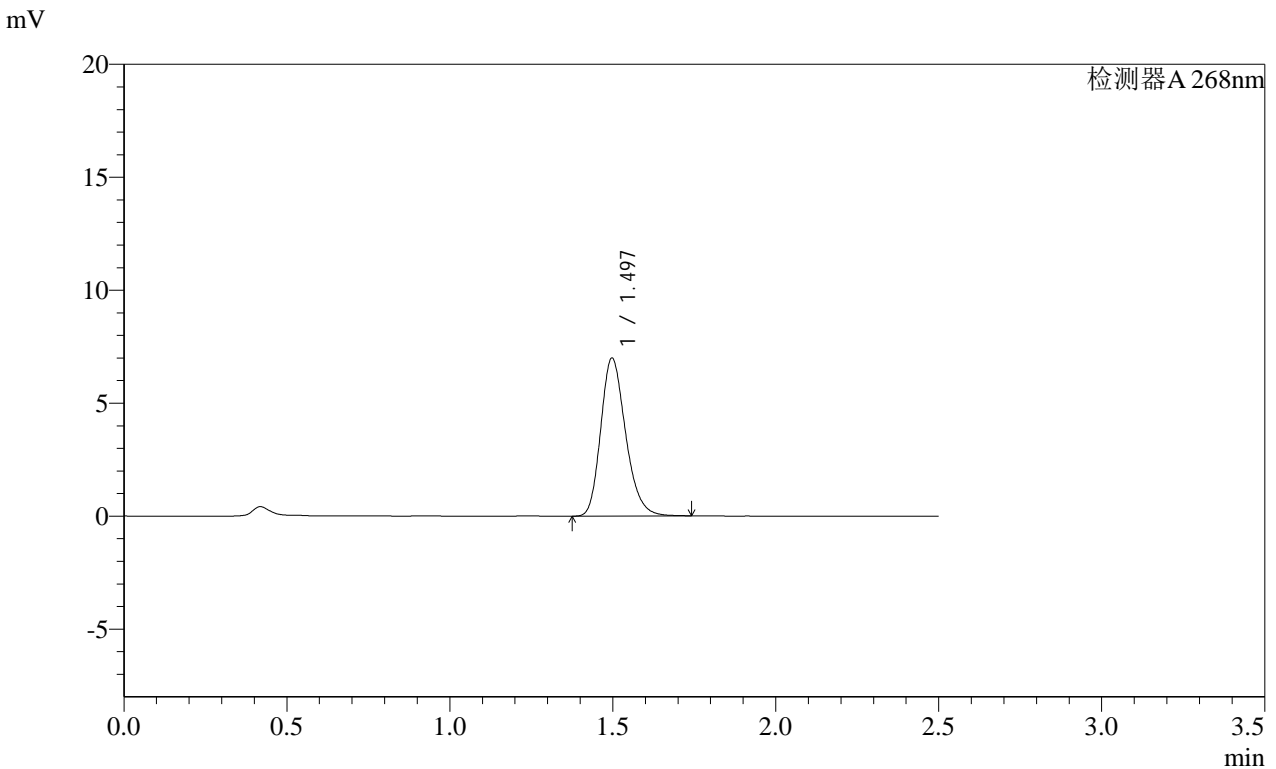
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

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 - 0-110/27-2437-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 20:31:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:19:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	37198	100.000	6994	1866	1.229	--
总计		37198	100.000	6994			

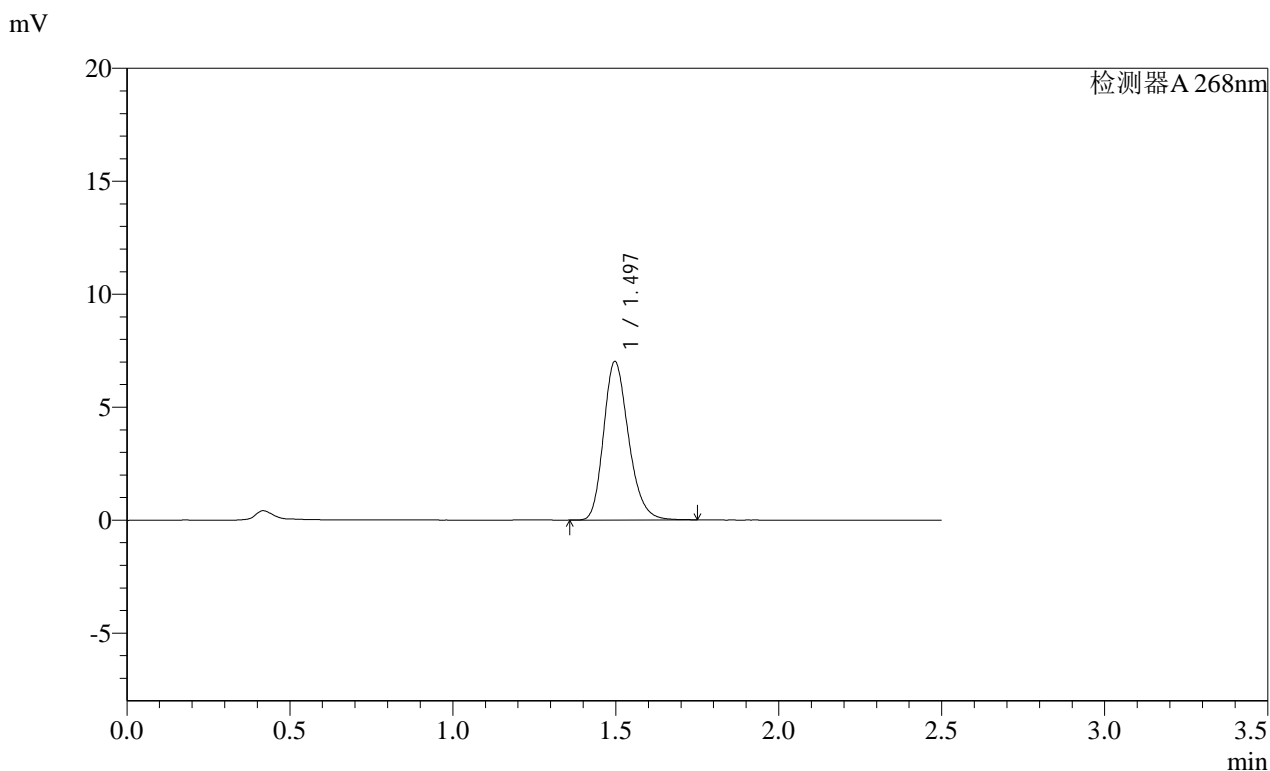
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2438-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/05 20:34:20	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:19:07	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	37417	100.000	7019	1863	1.229	--
总计		37417	100.000	7019			

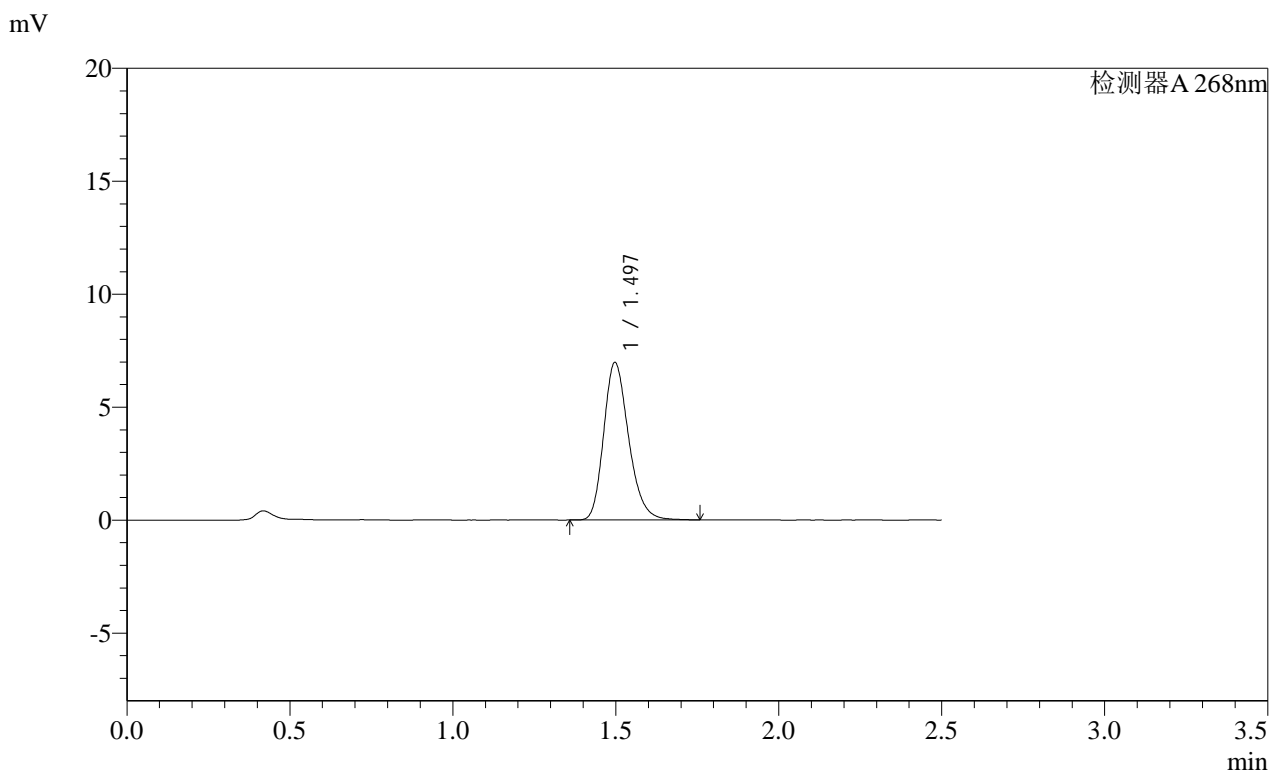
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

**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 - 0-110/27-2439-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 20:37:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:19:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	37172	100.000	6972	1863	1.232	--
总计		37172	100.000	6972			

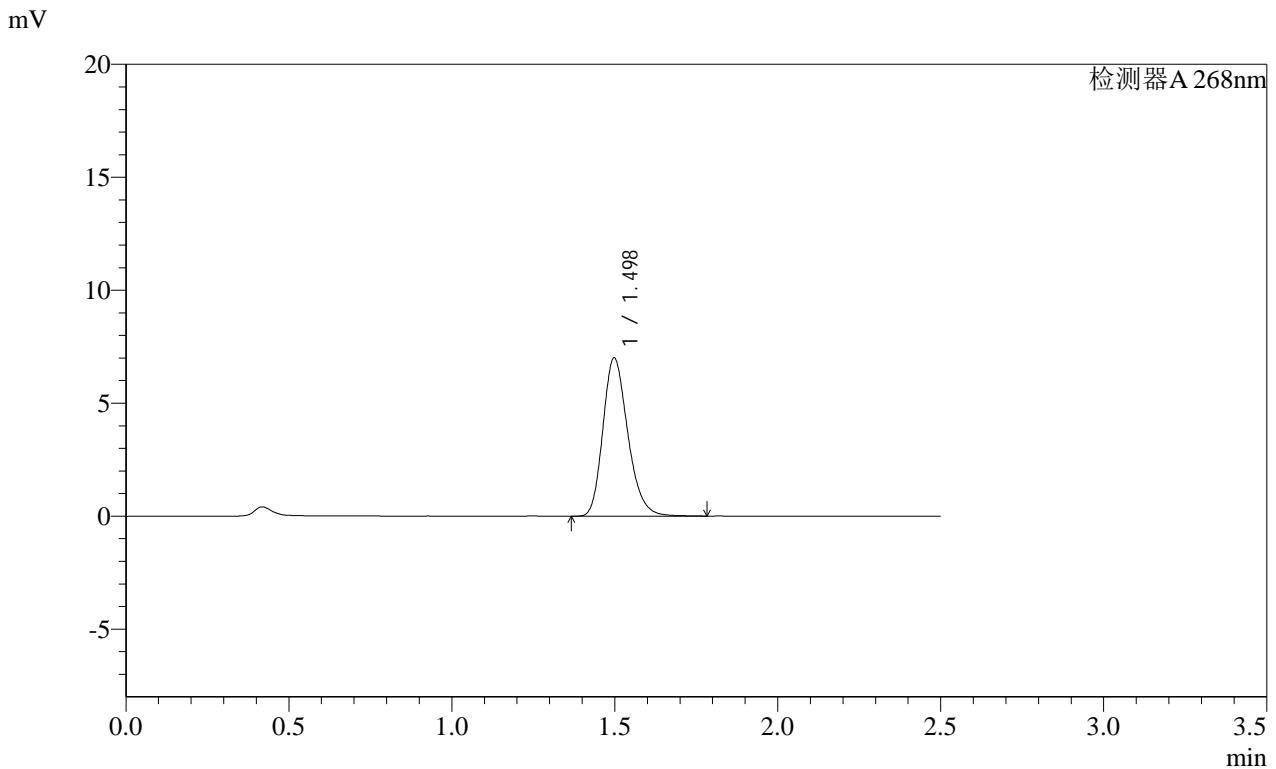
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

**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 - 0-110/27-2440-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.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: 2025/06/05 20:40:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:19:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	37403	100.000	7005	1862	1.231	--
总计		37403	100.000	7005			

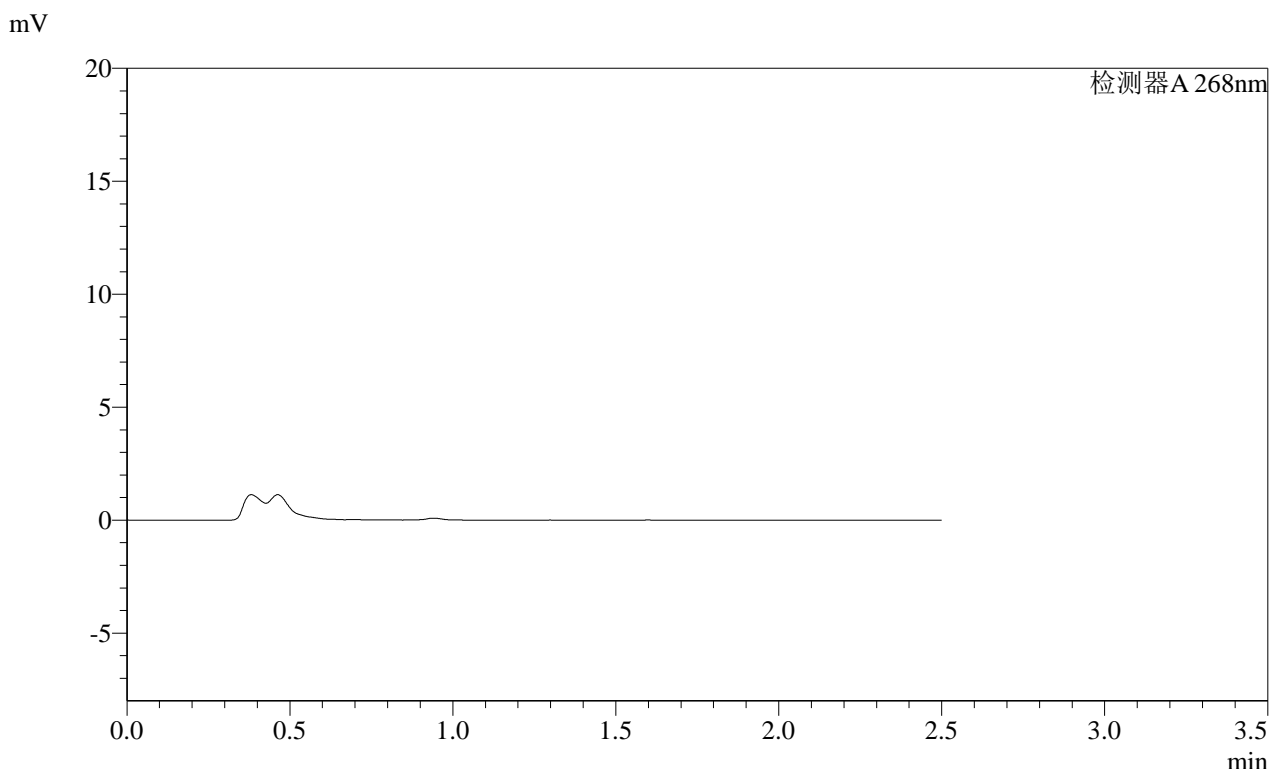
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

**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 - 0-110/27-2441-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 20:42:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:19:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

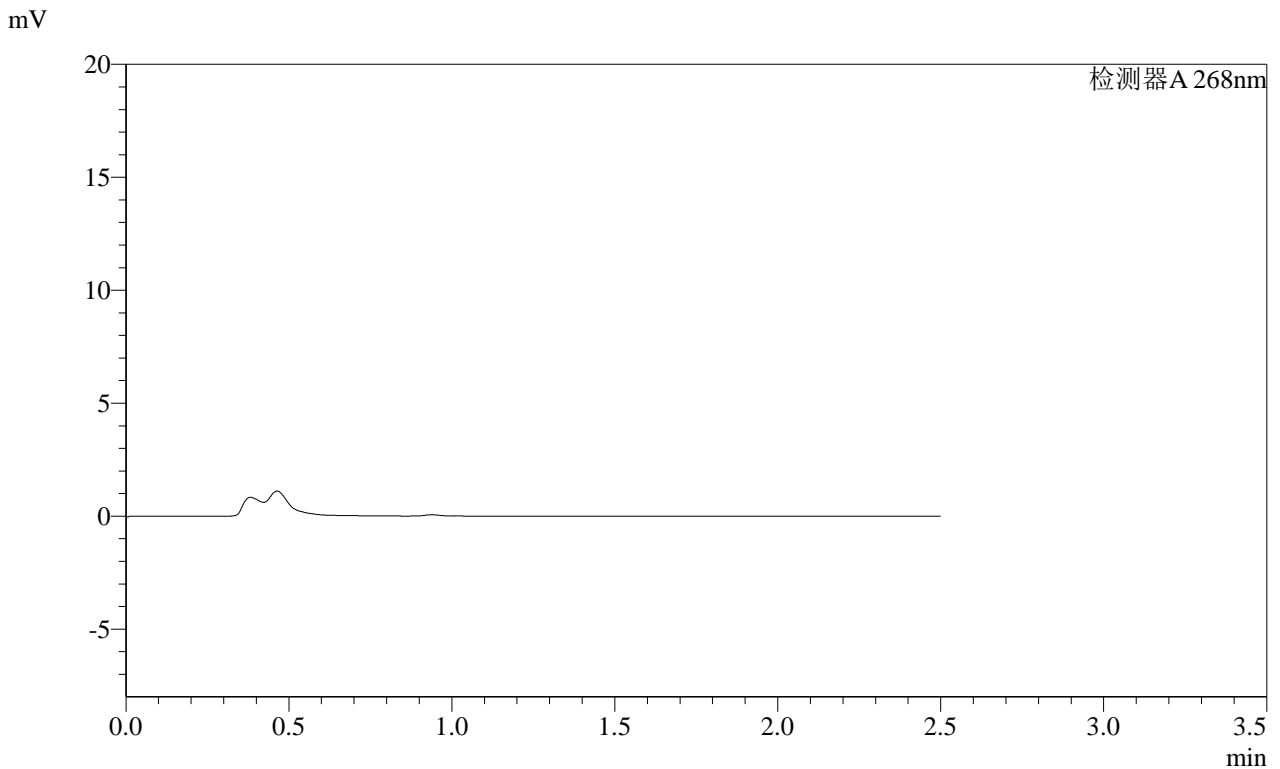
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2442-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 20:45:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:19:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

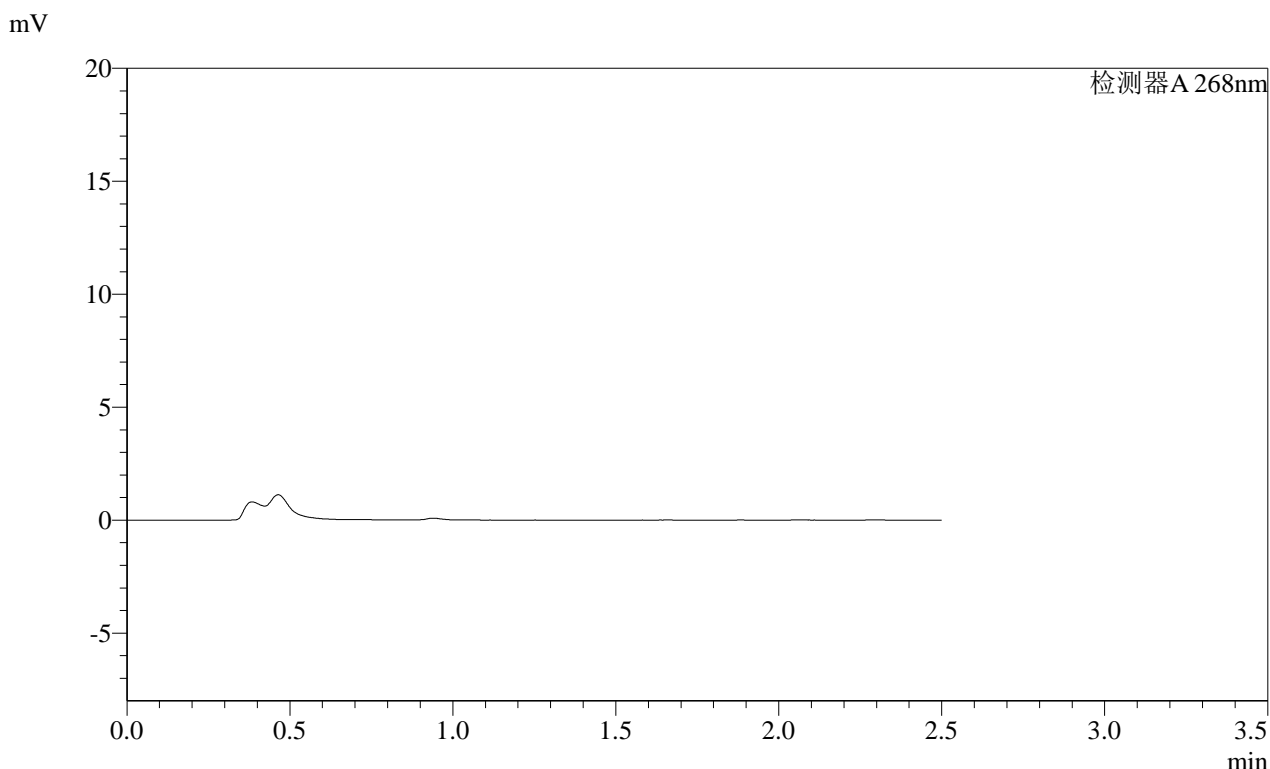
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2443-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 20:48:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:19:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

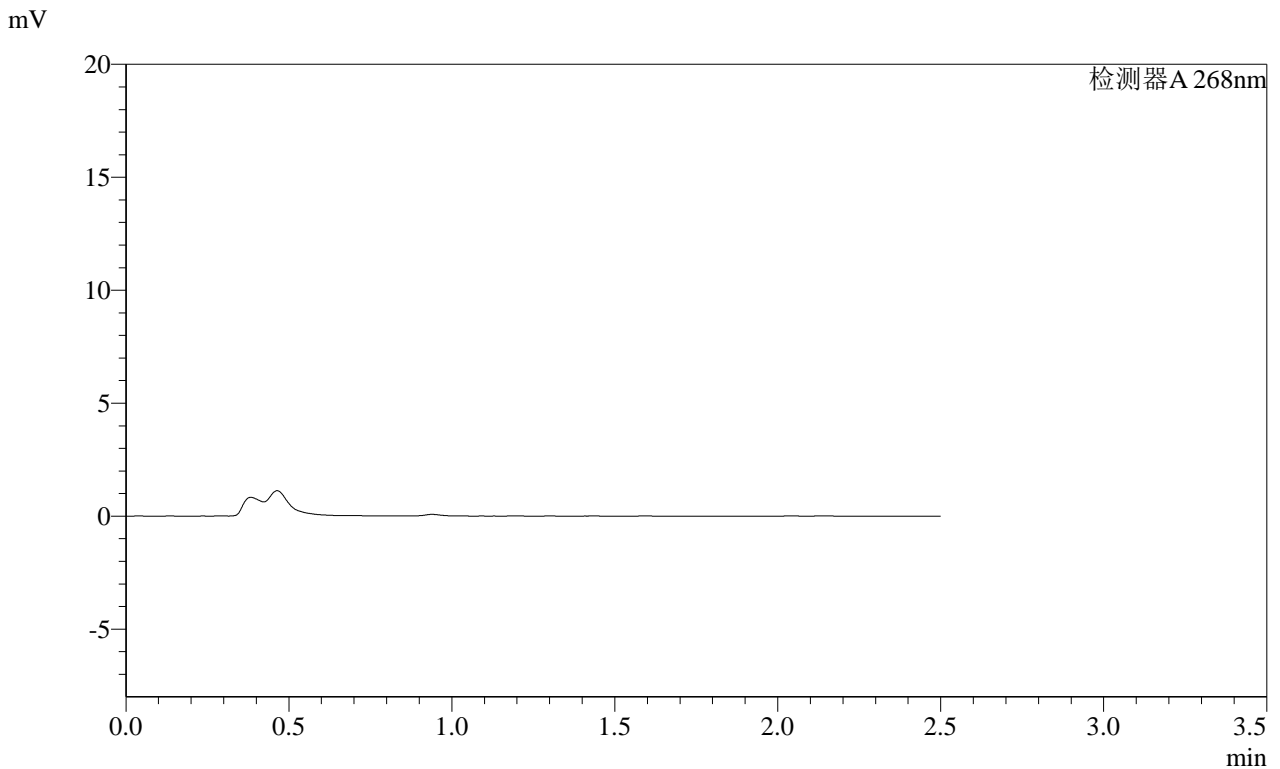
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2444-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 20:51:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:19:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

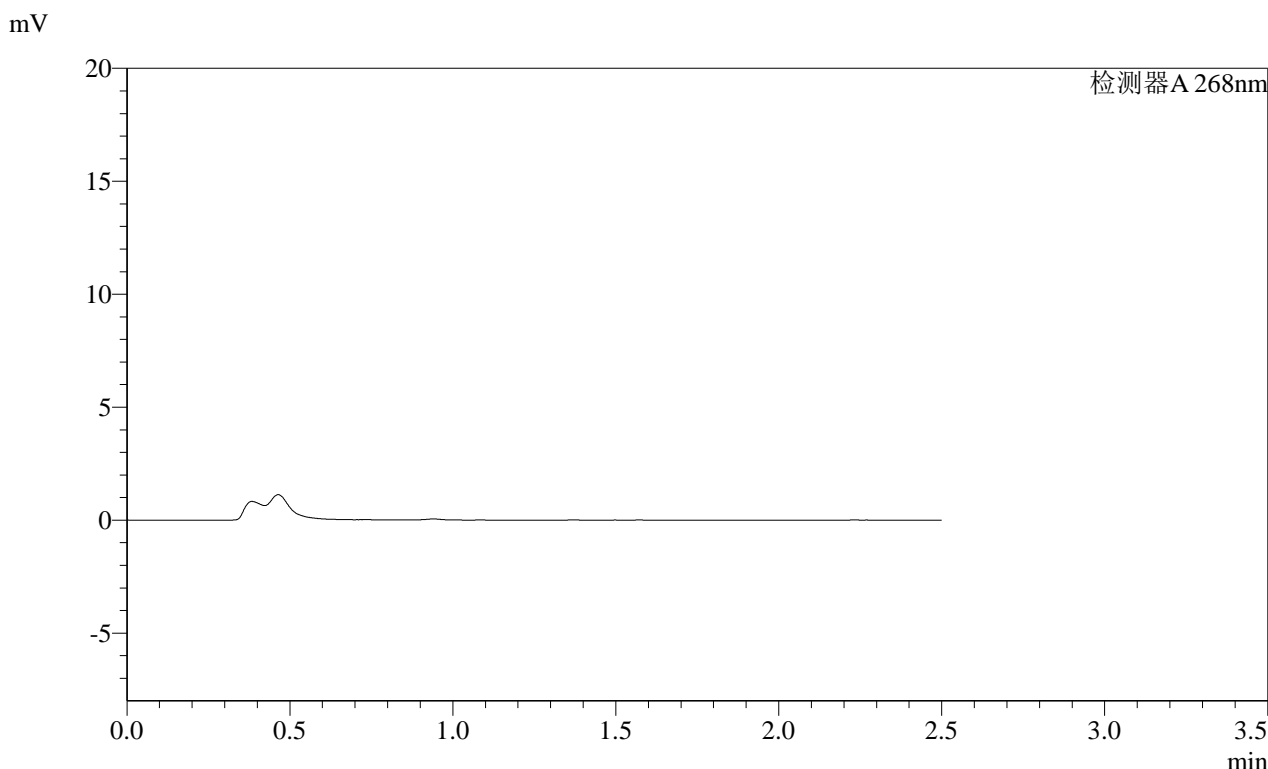
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-110/27-2445-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 20:54:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:19:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

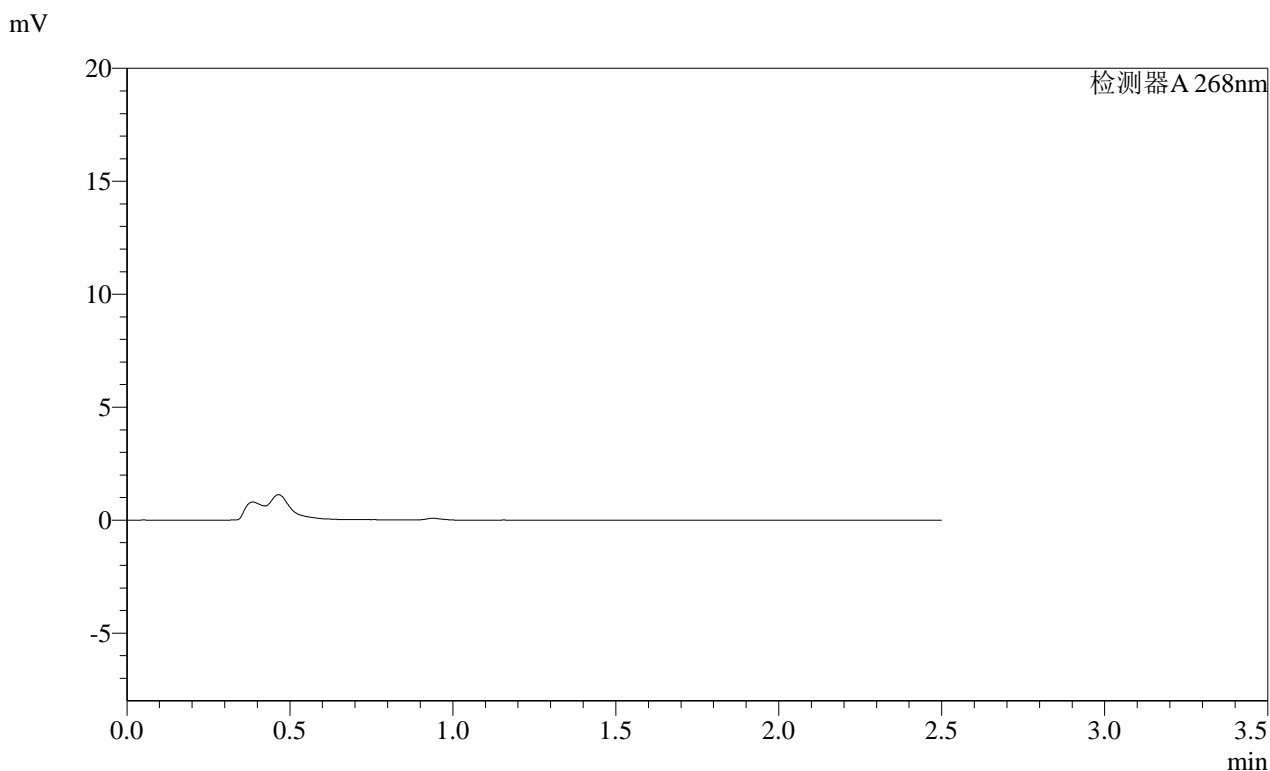
图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2446-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 20:57:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:19:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

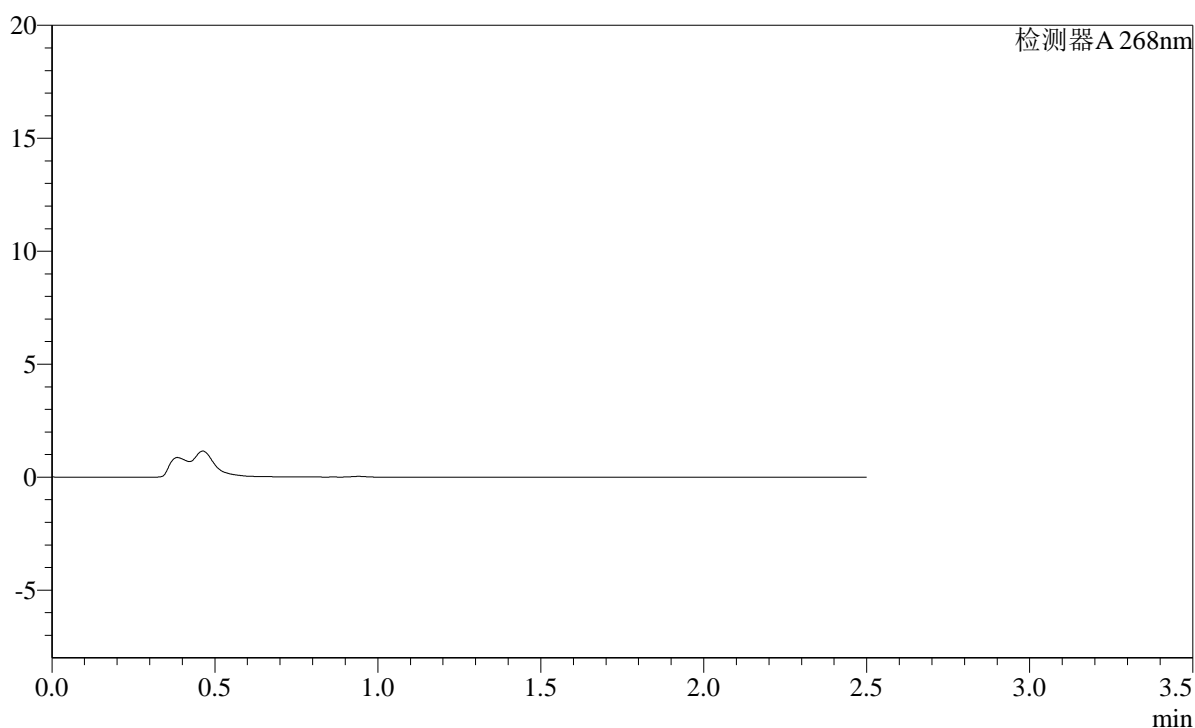
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-110/27-2447-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 21:00:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:19:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

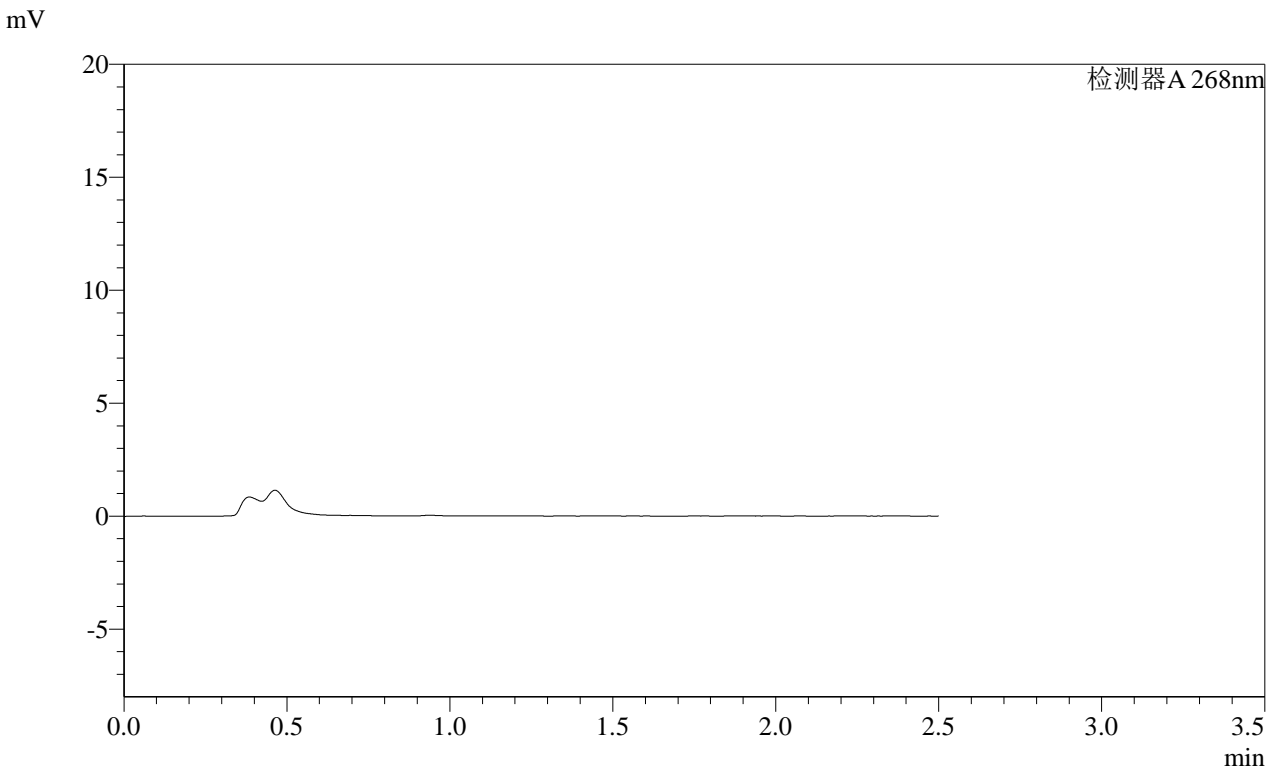
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2448-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.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: 2025/06/05 21:03:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:19:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

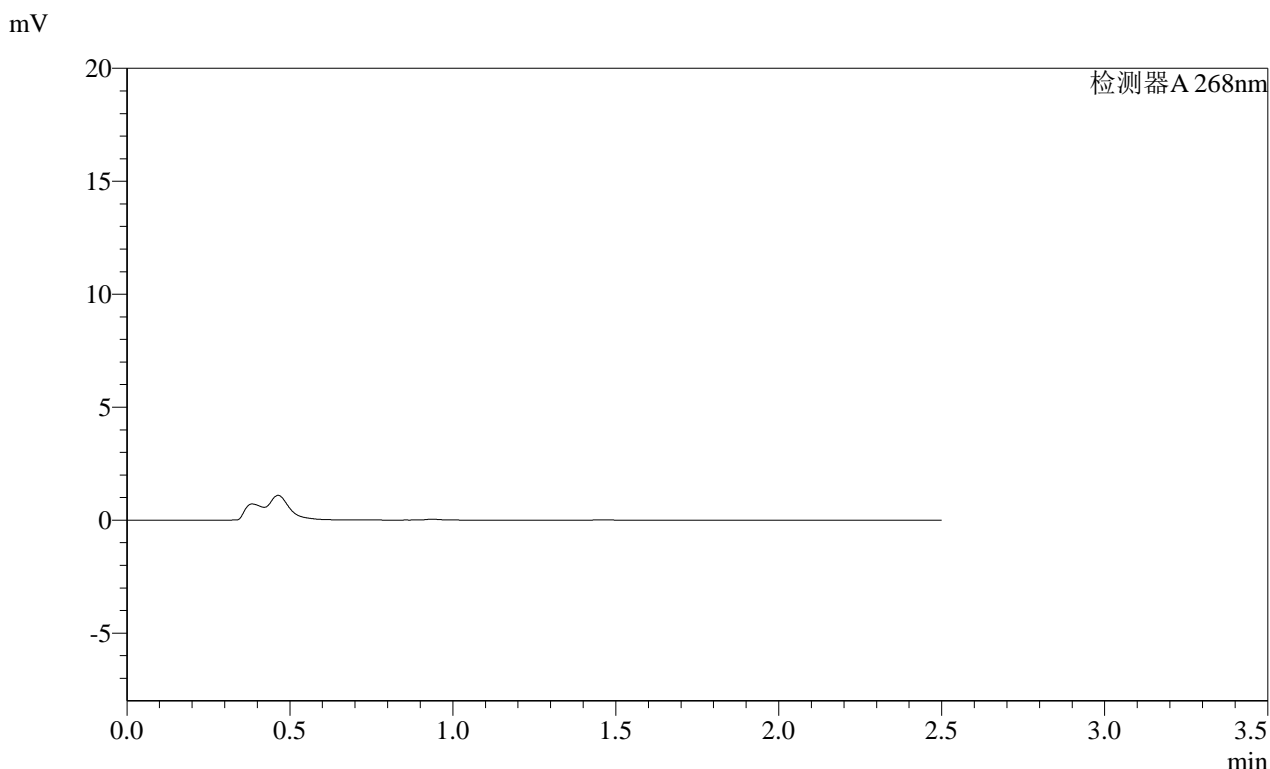
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

**SHIMADZU LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2449-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 21:05:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:19:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

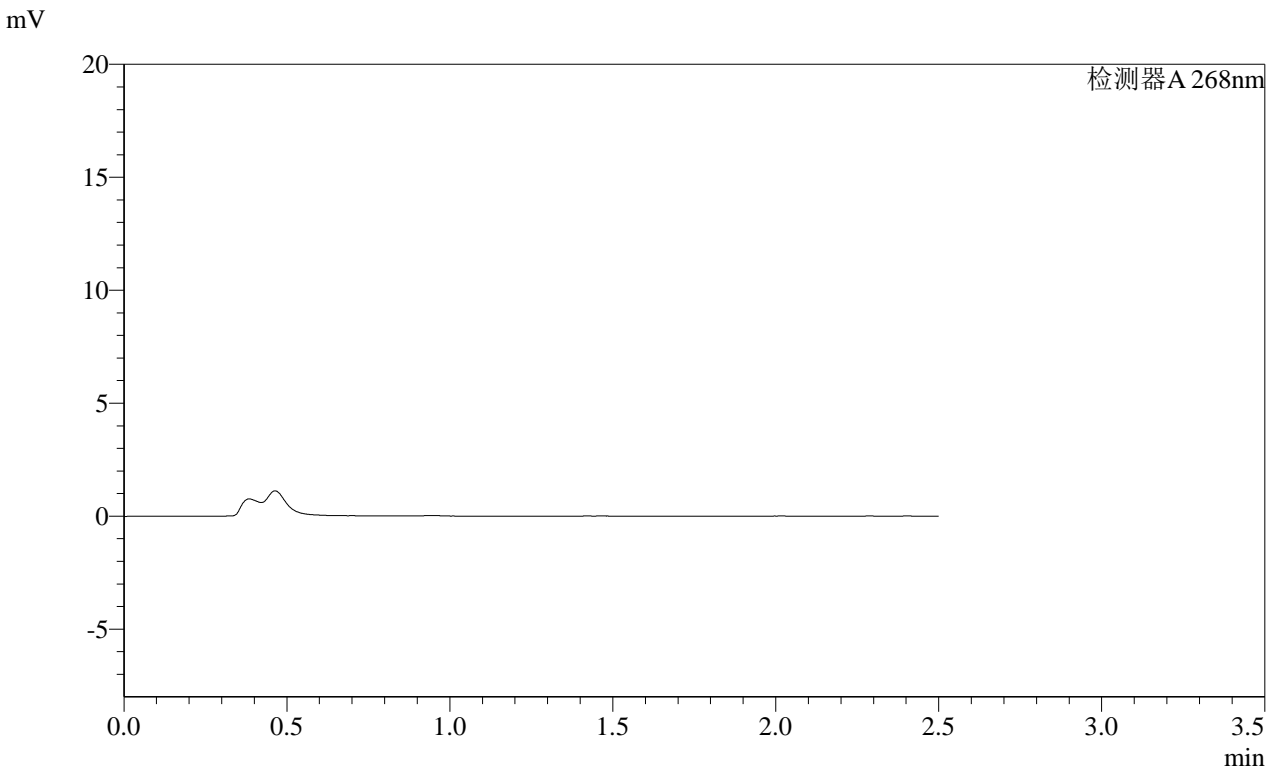
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2450-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 21:08:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:19:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

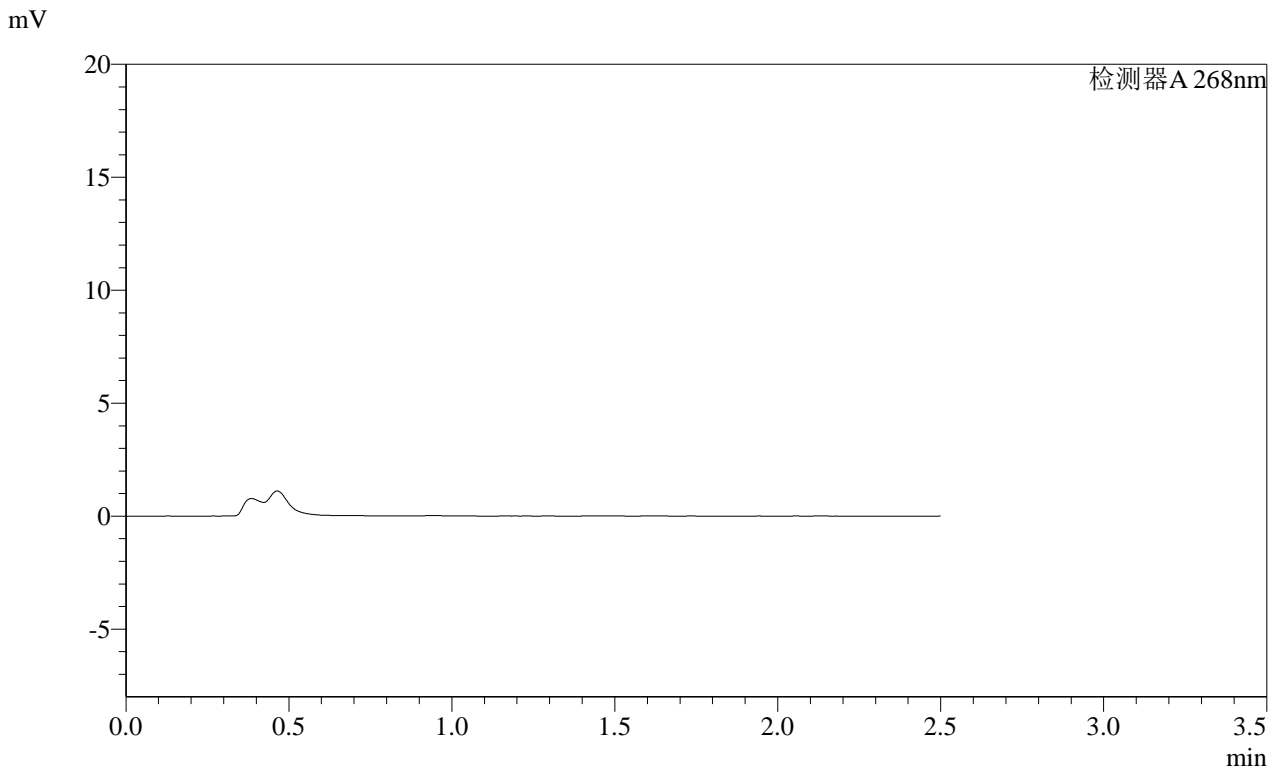
图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2451-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-38  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 21:11:33 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:19:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

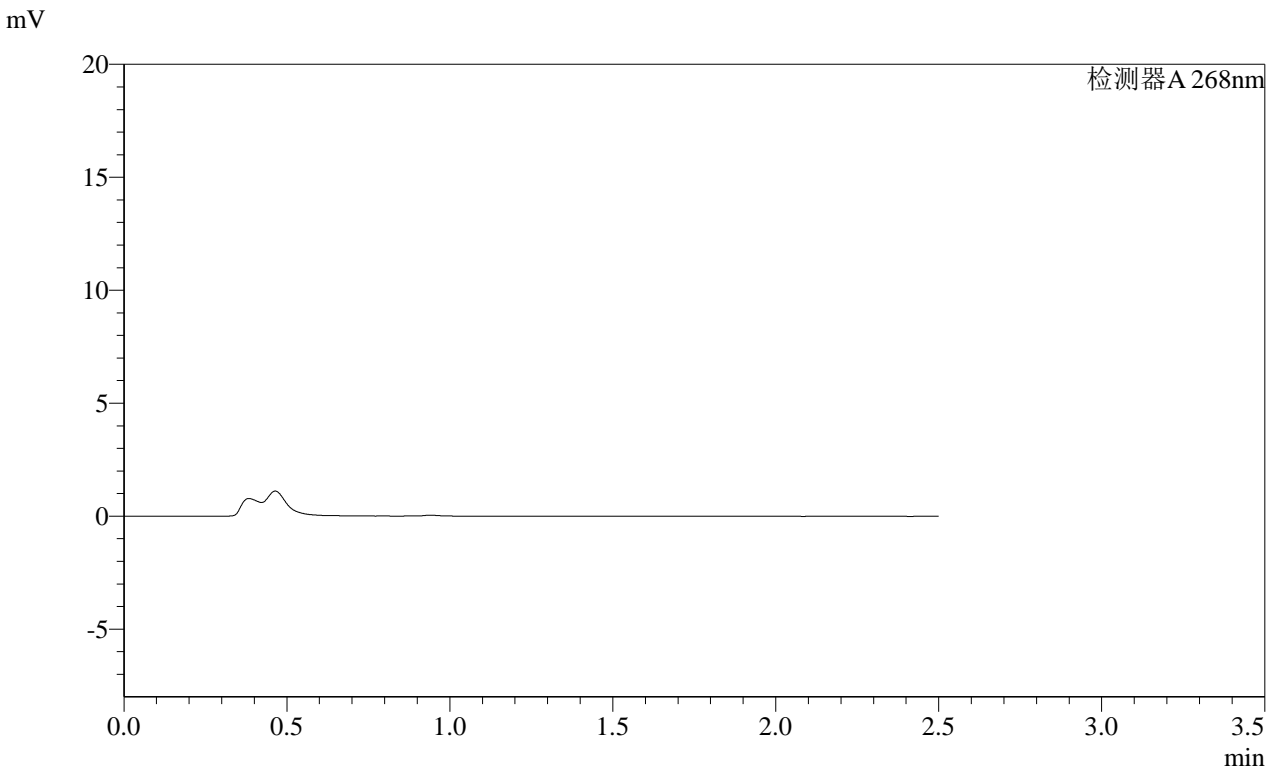
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2452-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 21:14:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:19:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

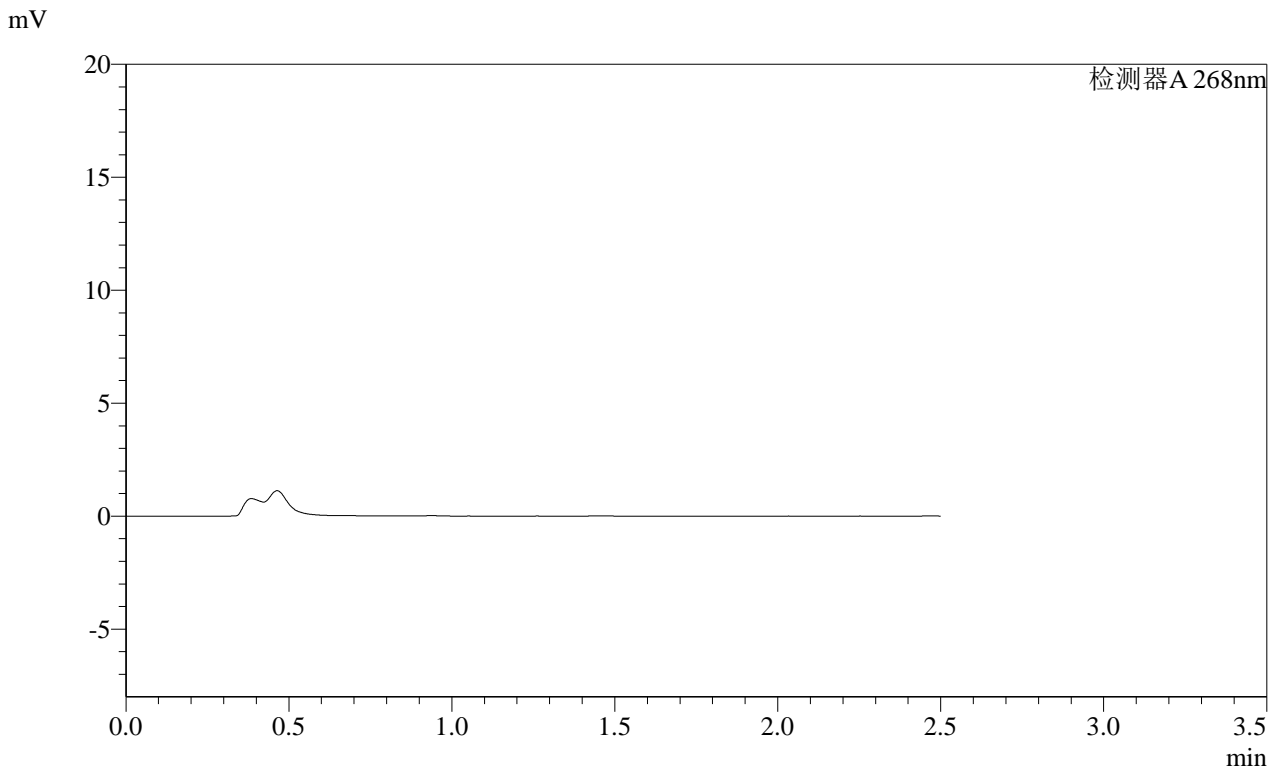
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2453-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 21:17:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:19:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

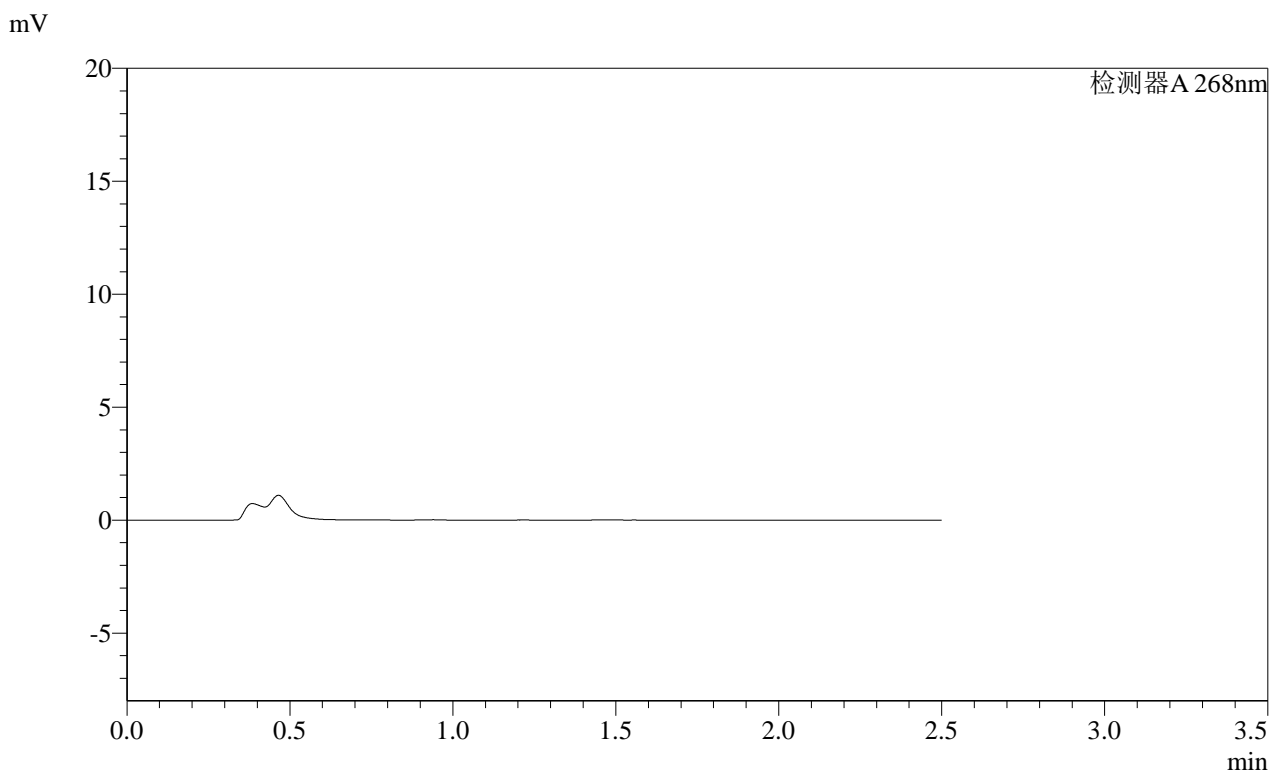
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2454-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 21:20:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:19:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

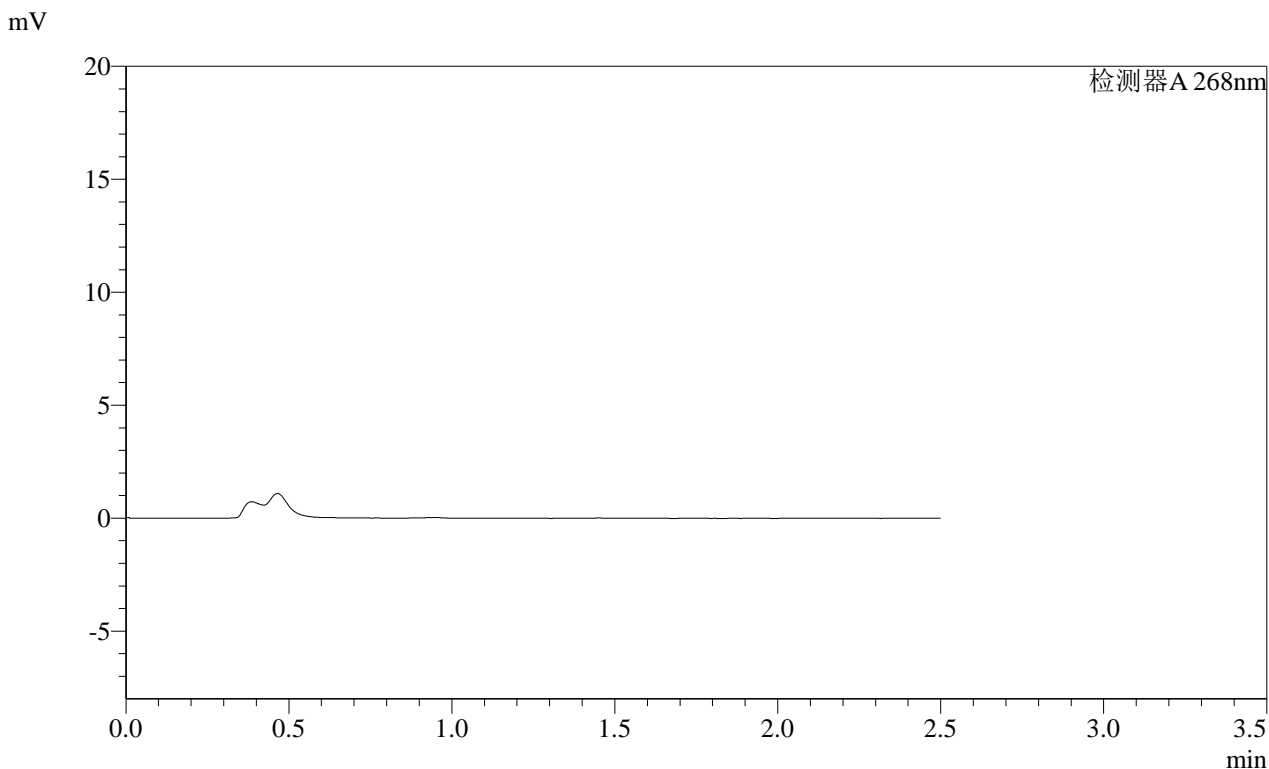
图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2455-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-21  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 21:23:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:19:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

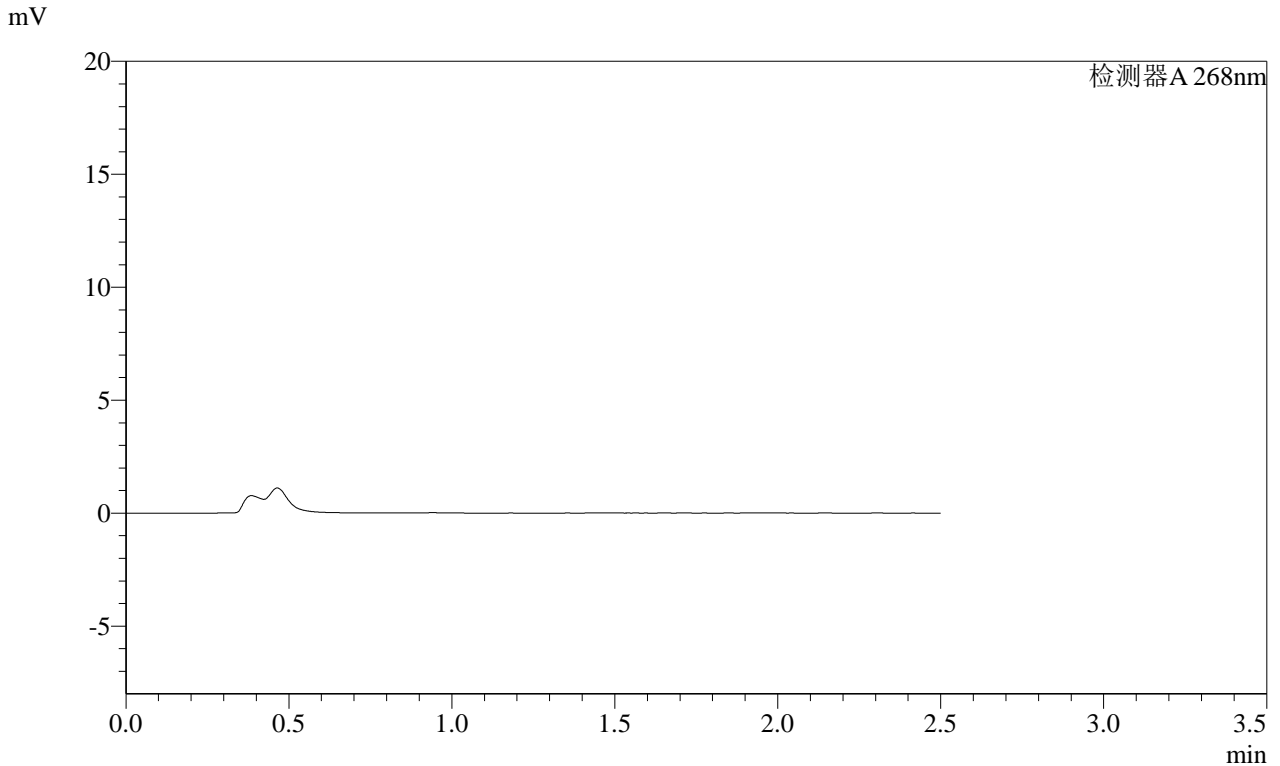
图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2456-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 21:25:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:19:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

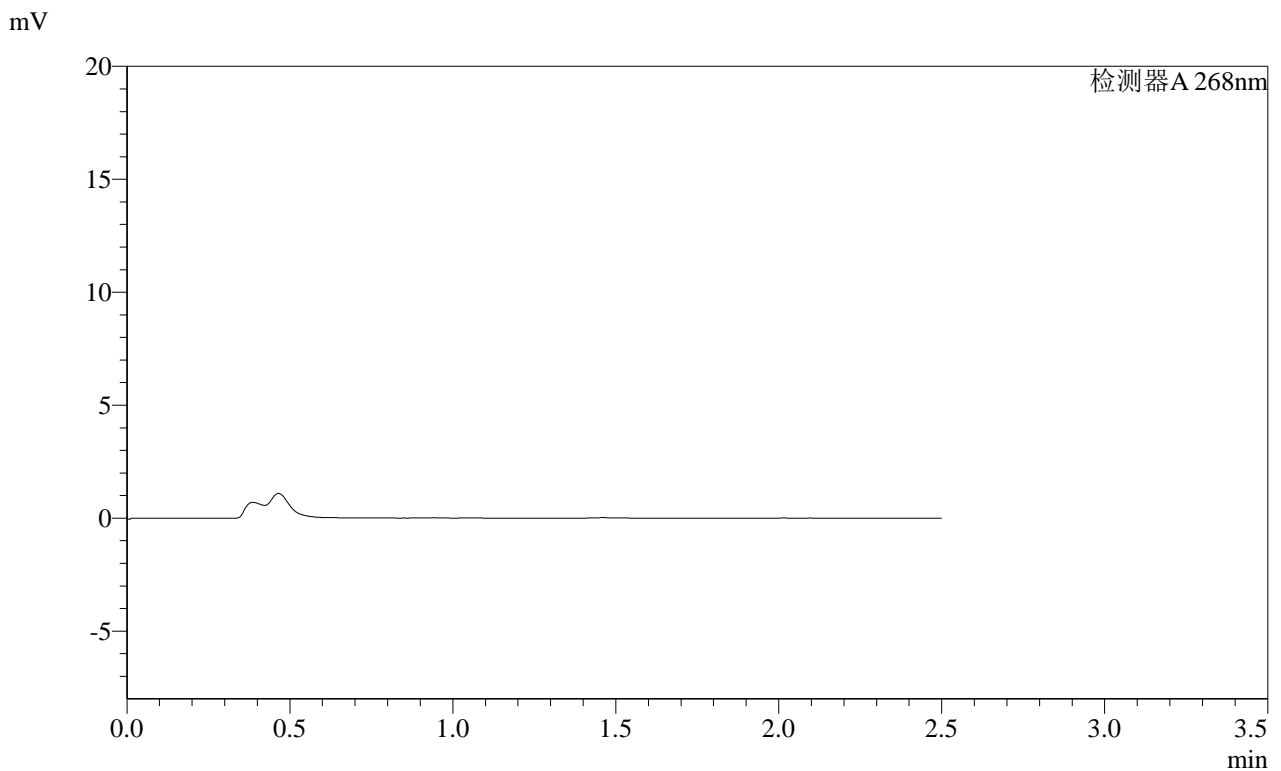
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2457-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-39  
进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 21:28:43      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:19:56      处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

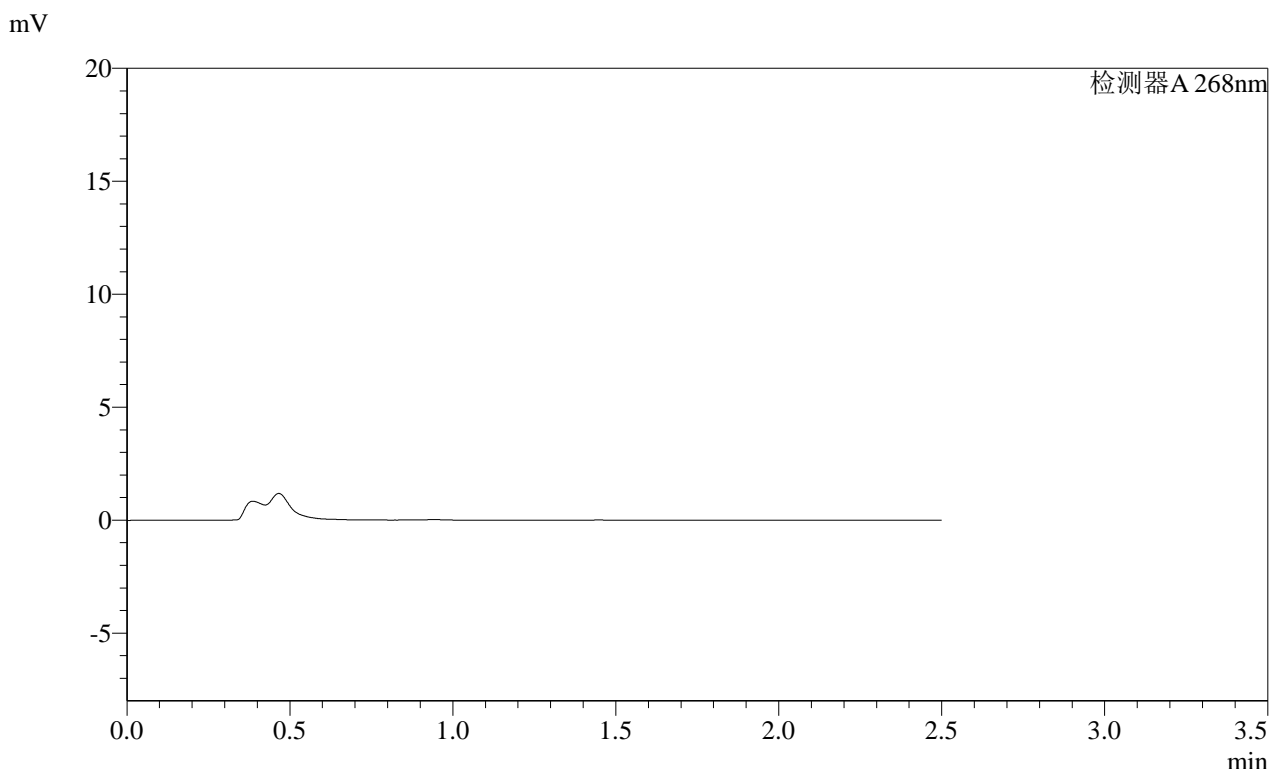
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

# 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 - 0-110/27-2458-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 21:31:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:19:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

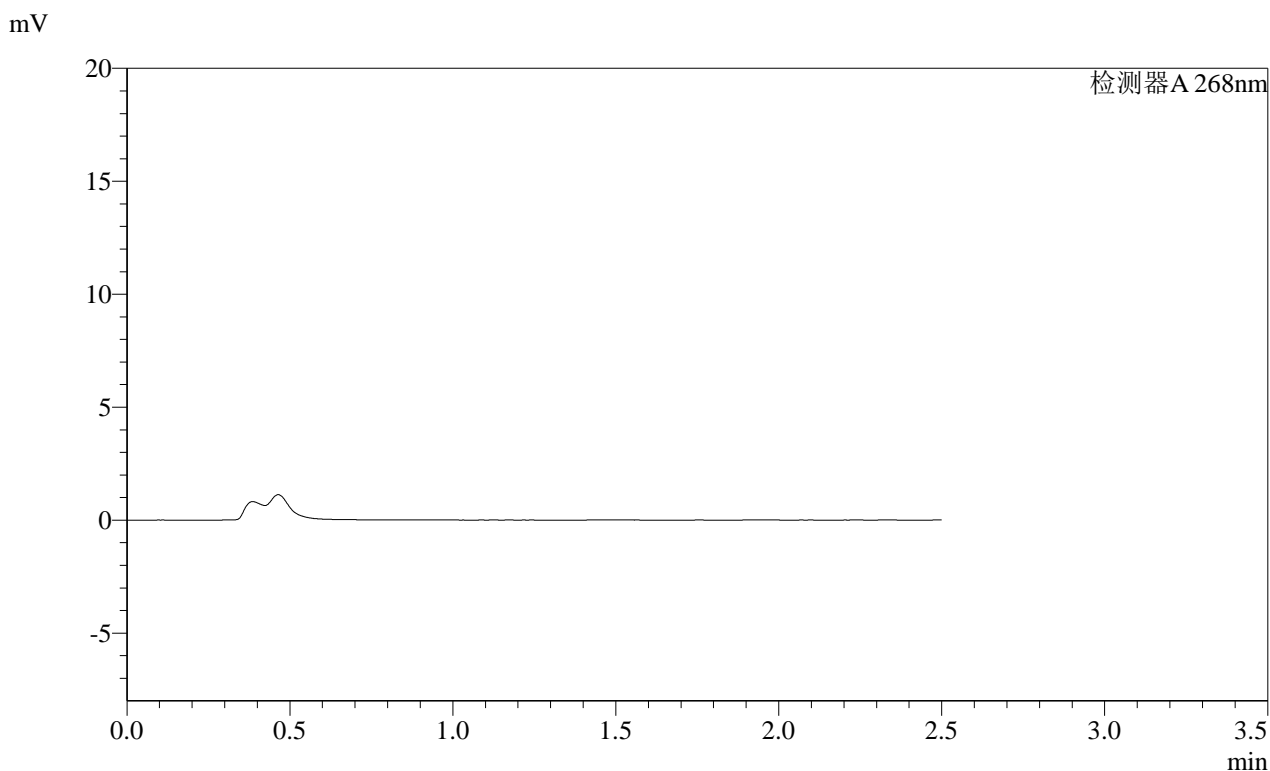
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2459-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 21:34:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:20:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

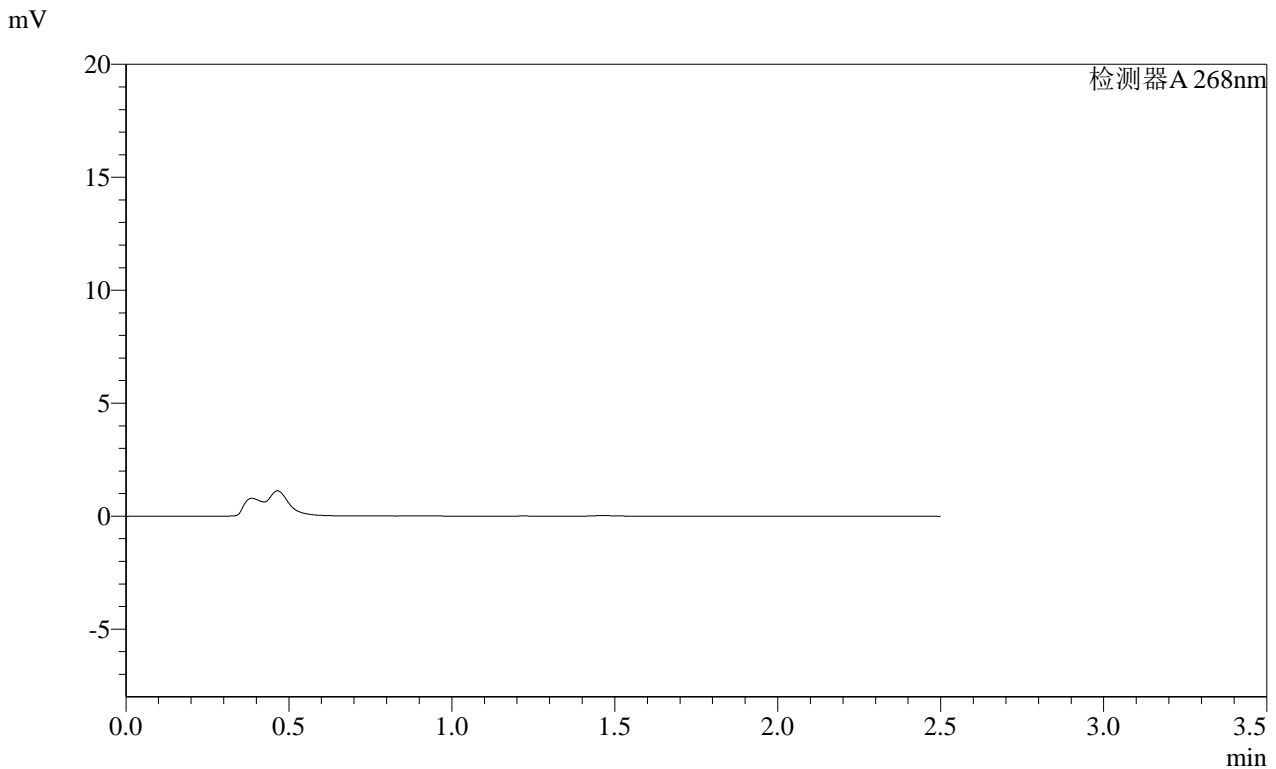
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2460-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-13  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 21:37:17 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:20:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

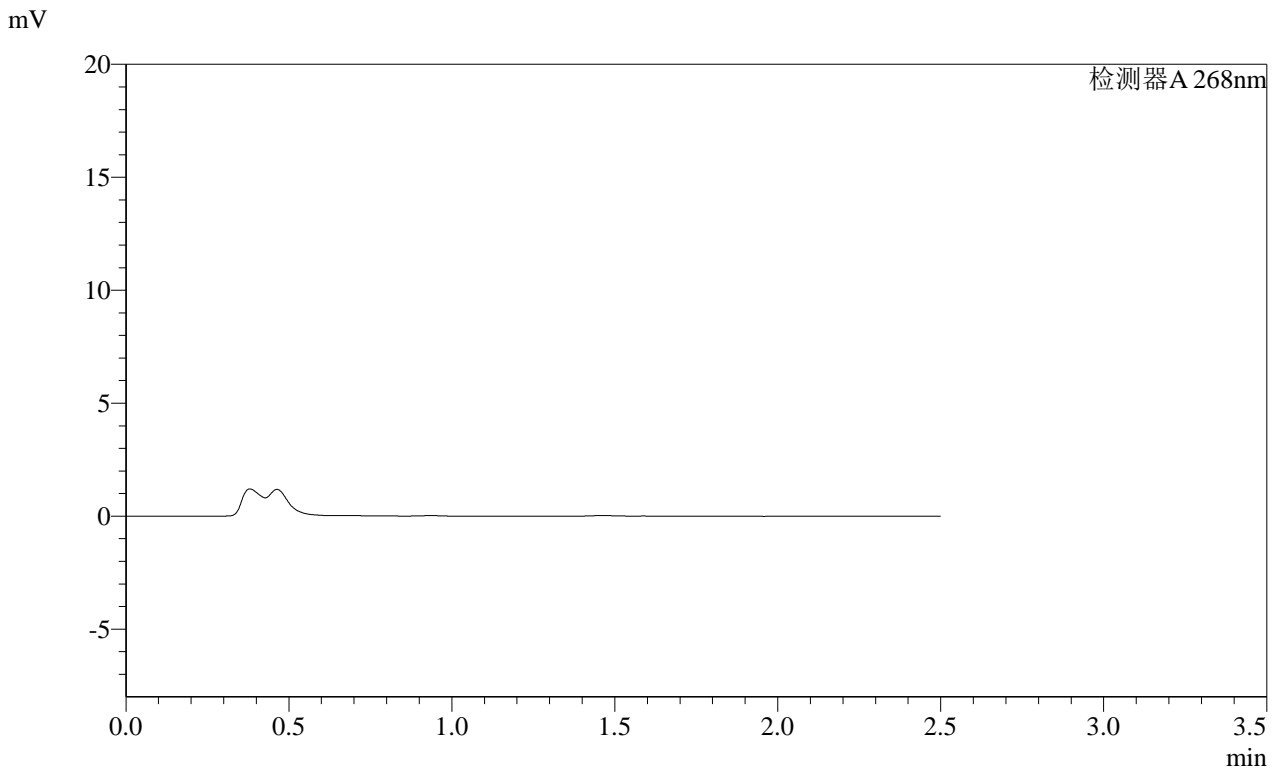
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2461-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 21:40:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:20:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

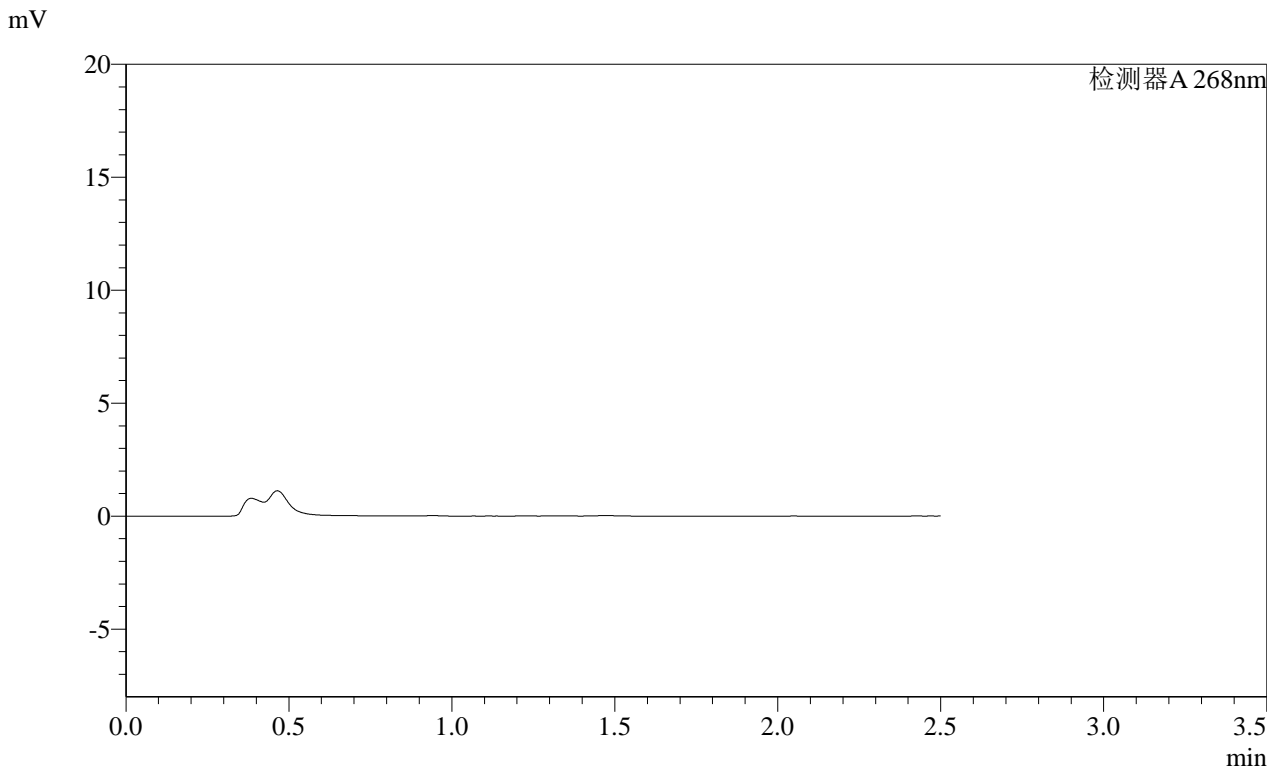
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2462-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 21:42:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:20:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

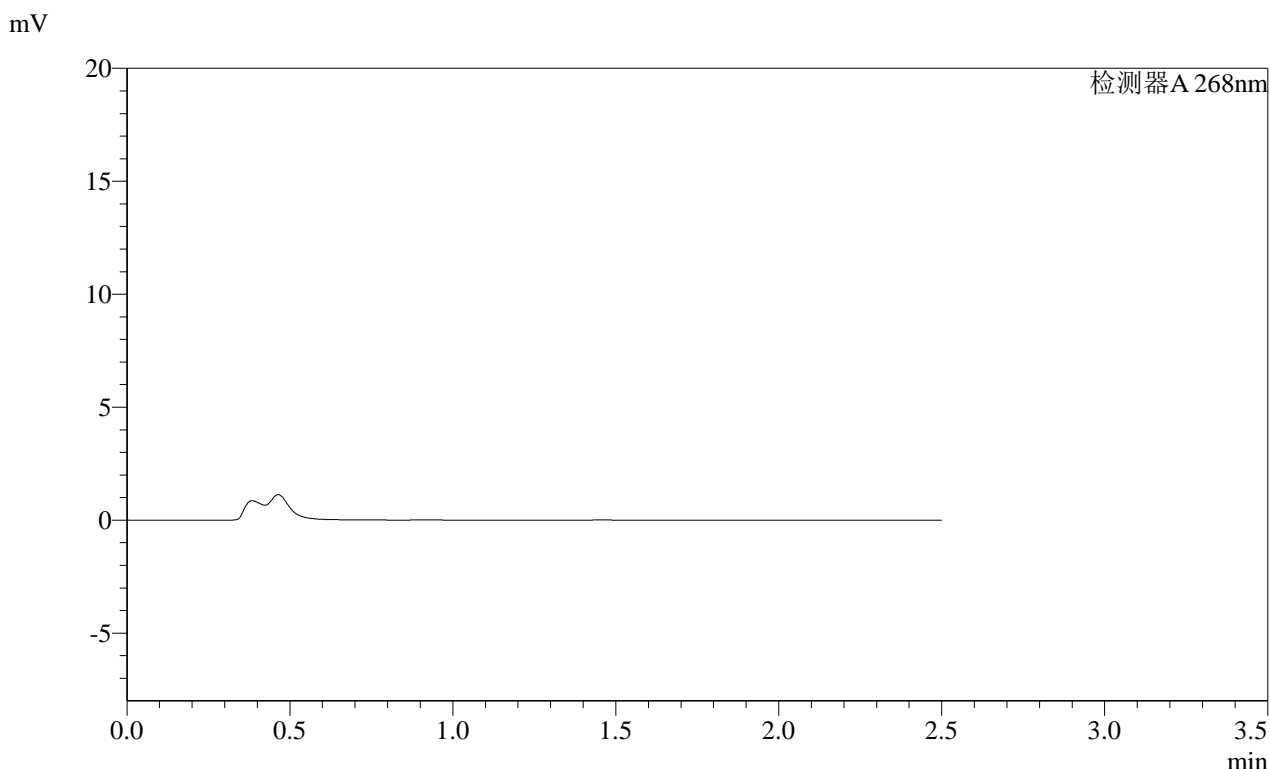
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2463-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 21:45:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:20:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

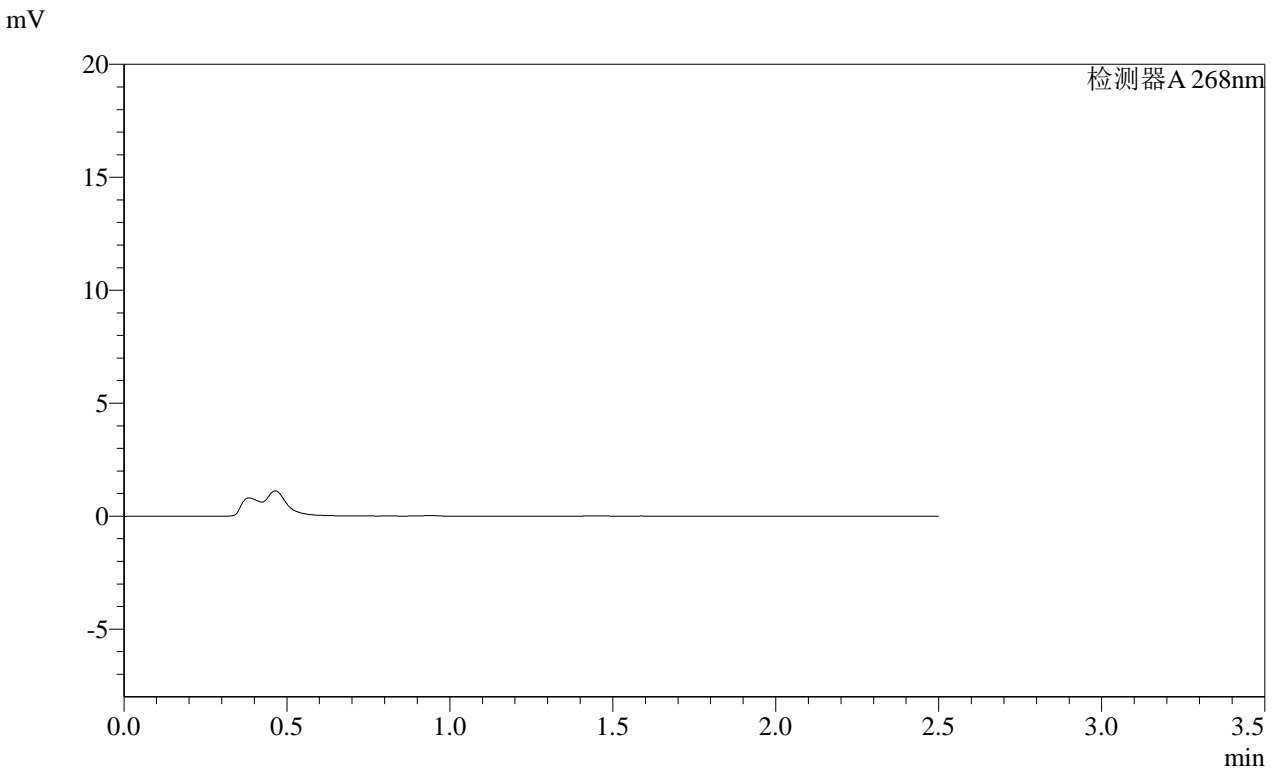
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2464-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 21:48:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:20:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

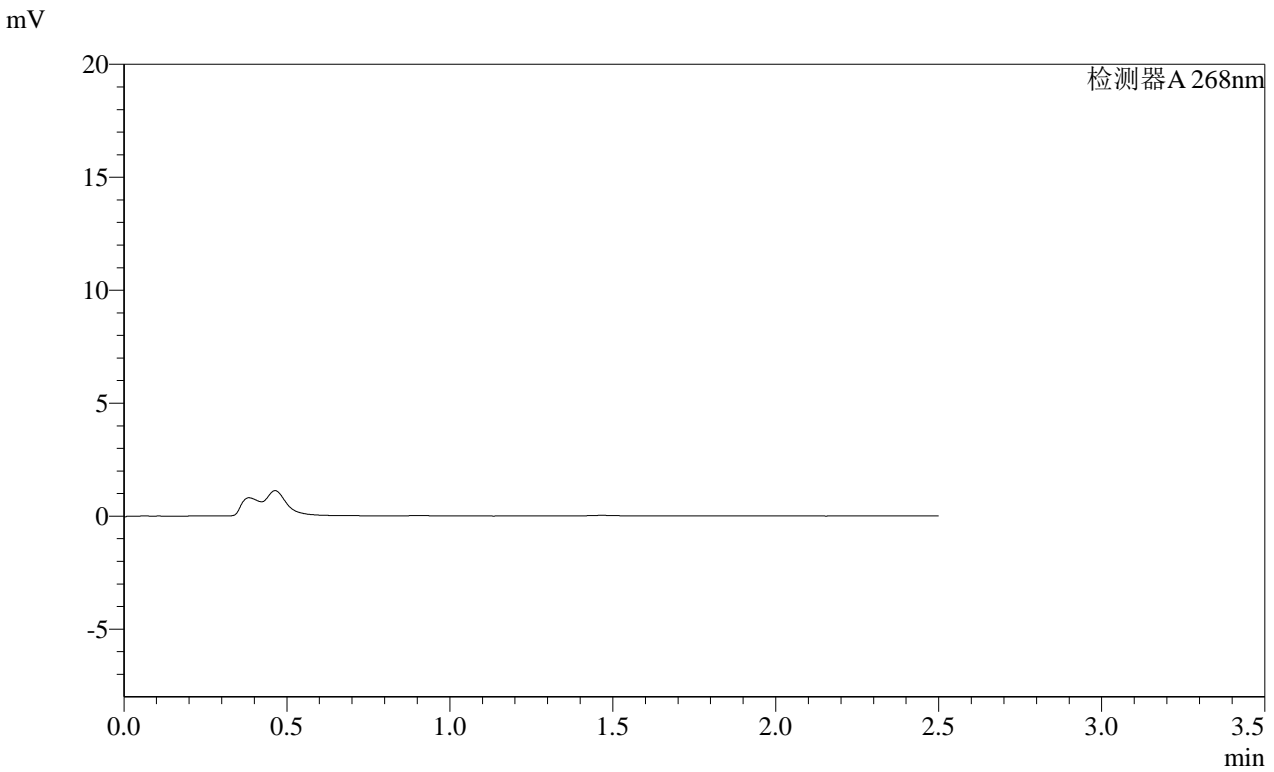
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2465-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 21:51:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:20:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

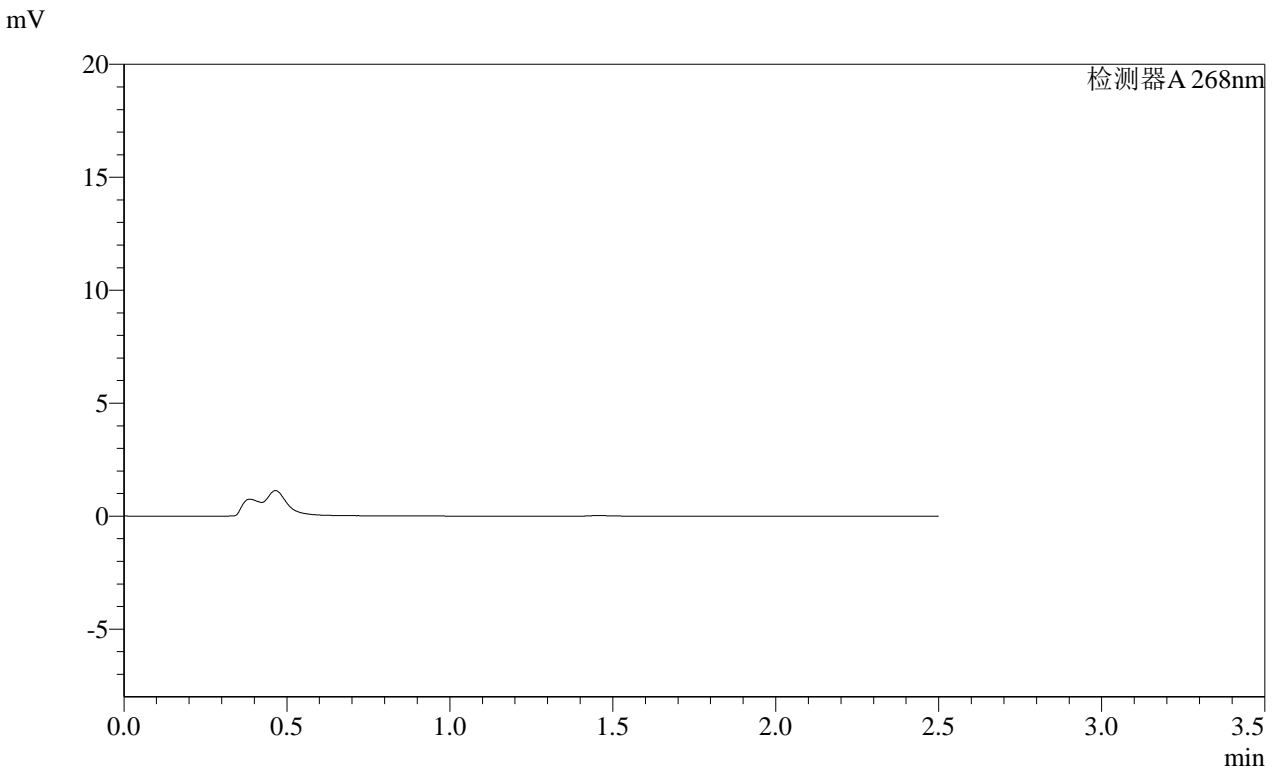
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2466-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 21:54:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:20:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



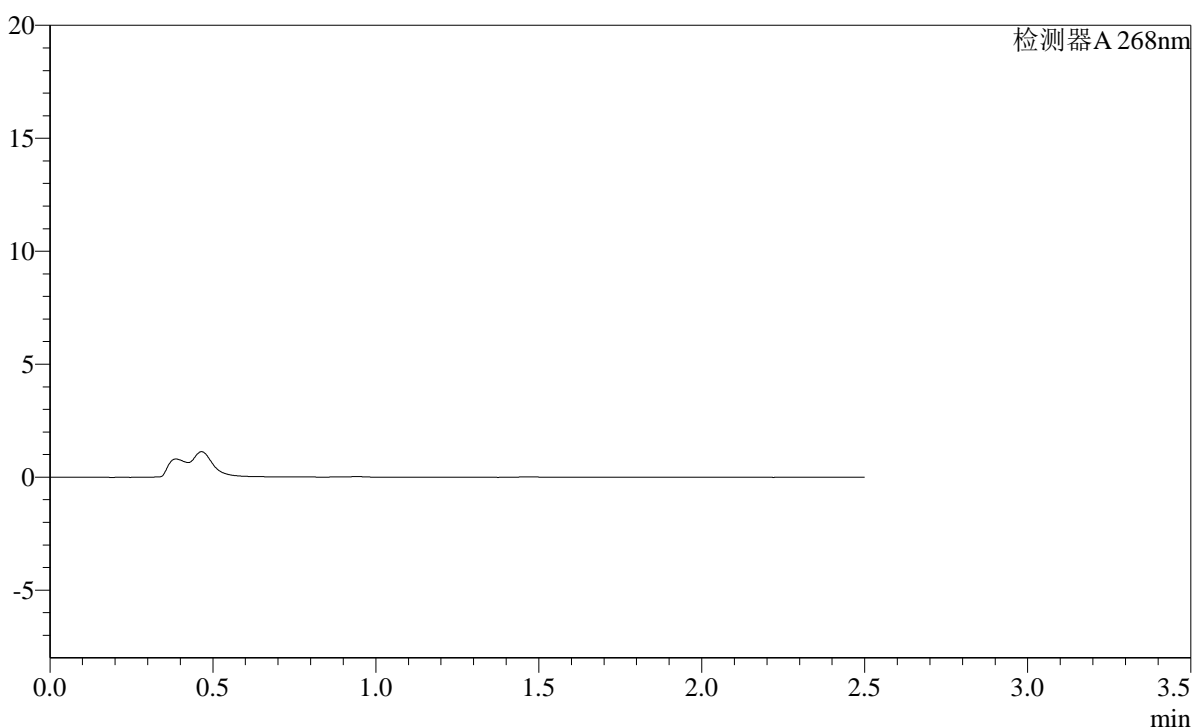
# SMF-4109

## &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 - 0-110/27-2467-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 21:57:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:20:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

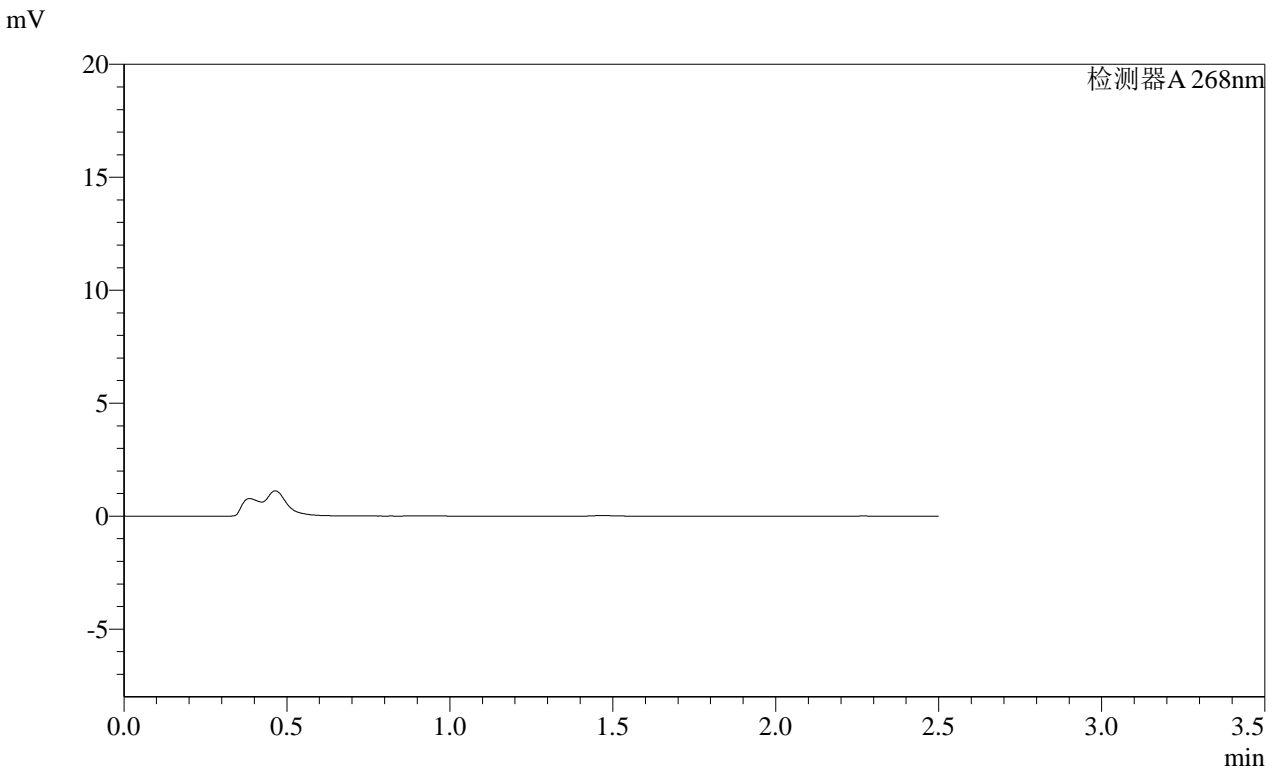
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2468-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 22:00:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:20:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

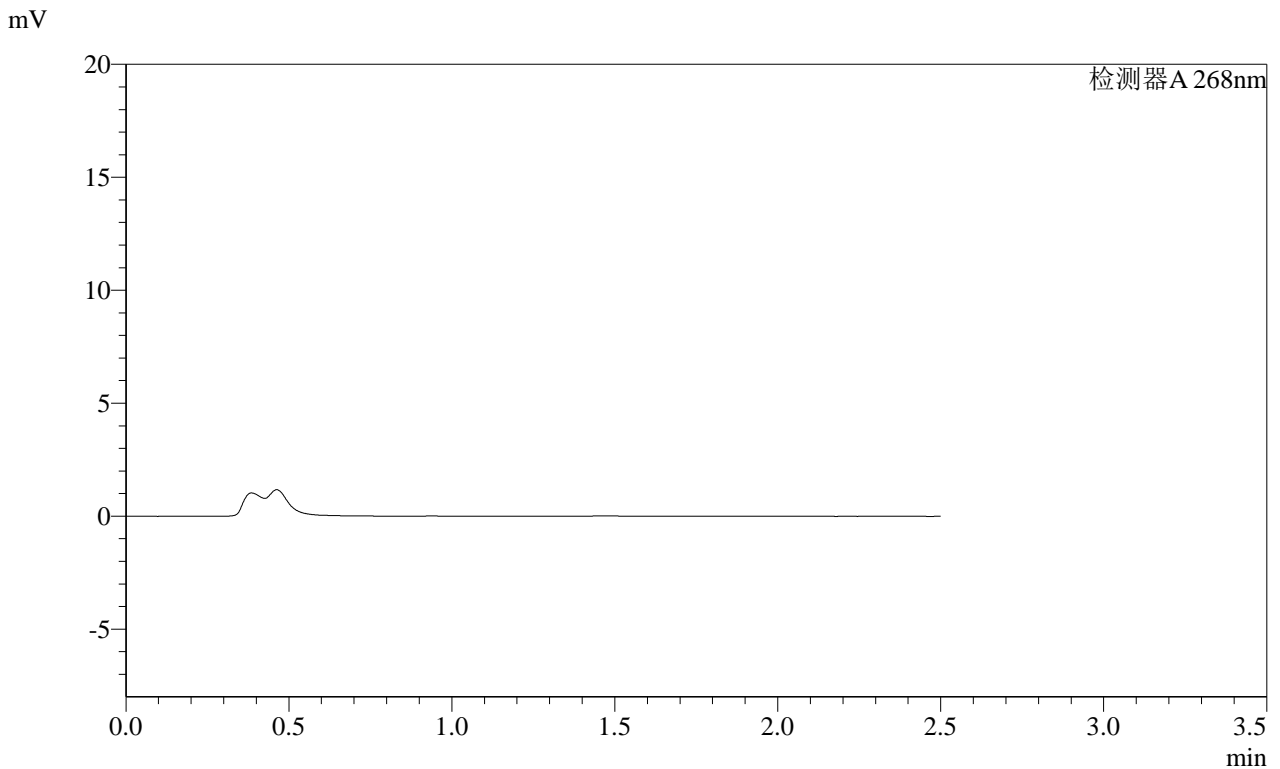
图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2469-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 22:02:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:20:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

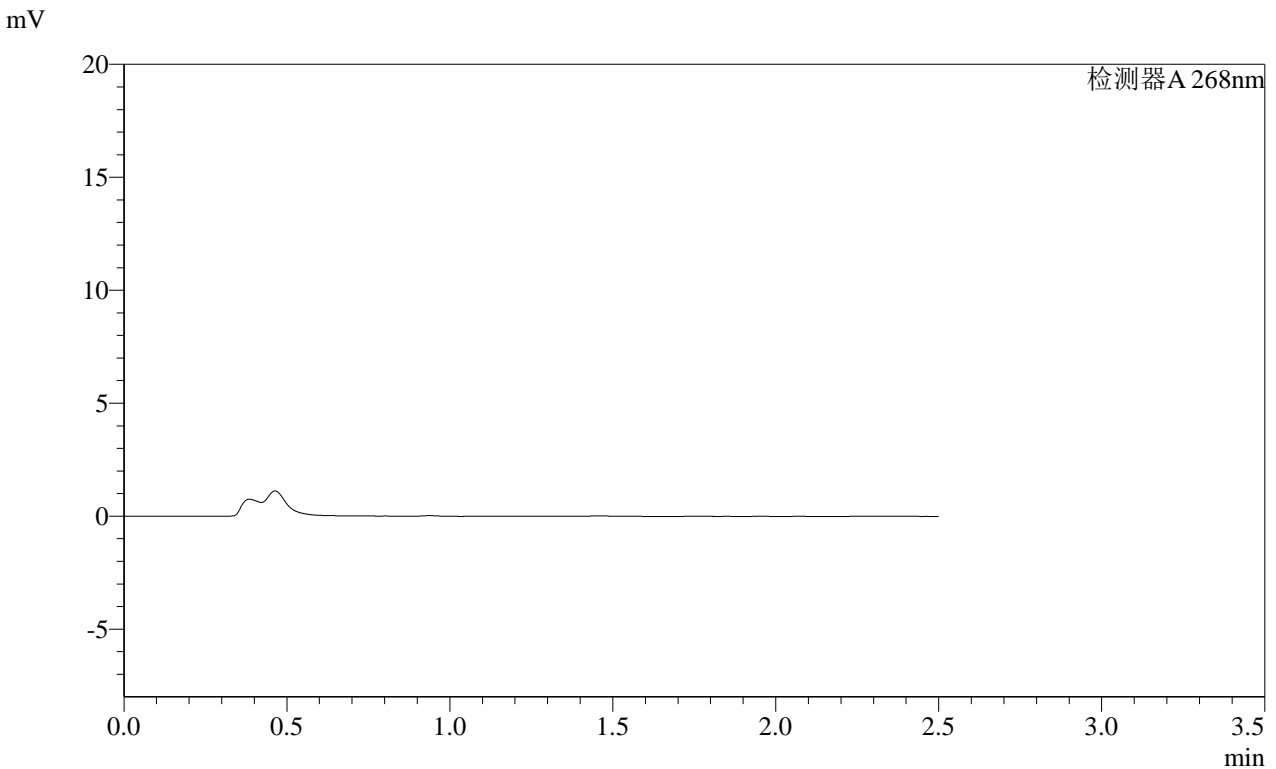
图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2470-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 22:05:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:20:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

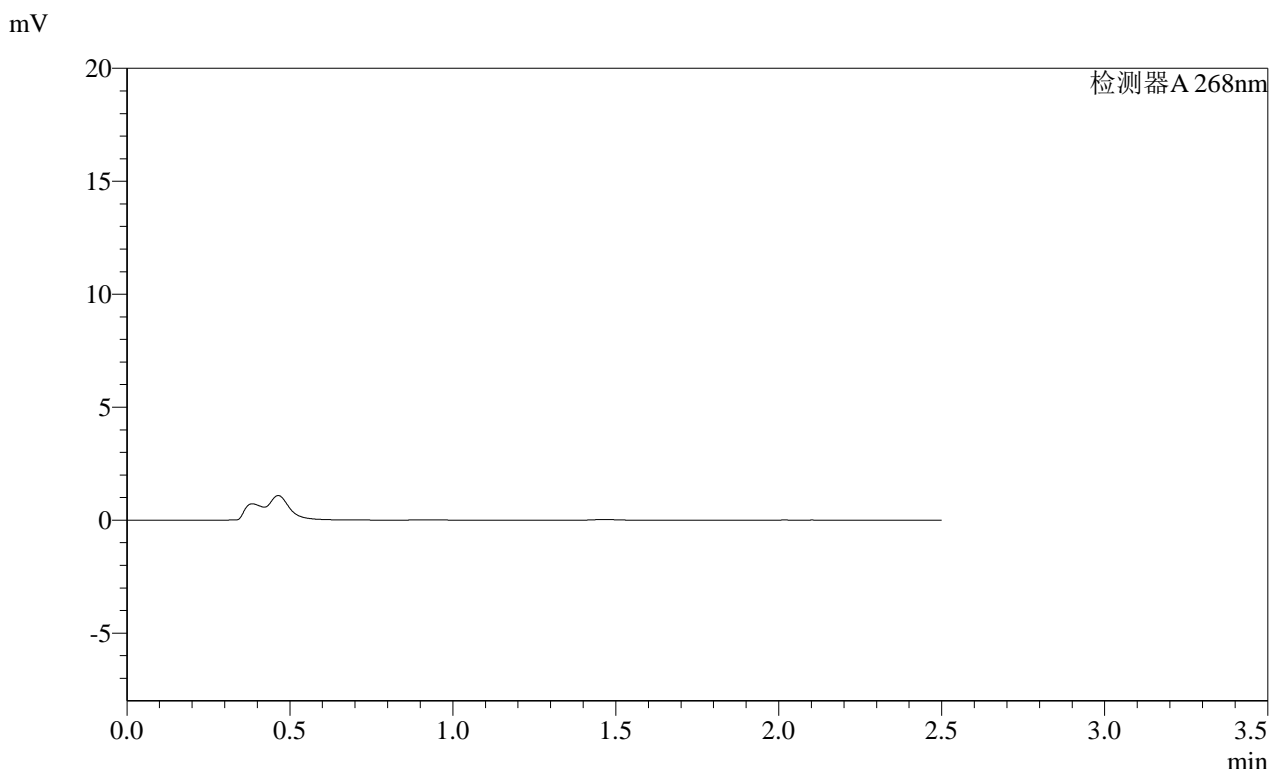
图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2471-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 22:08:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:20:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

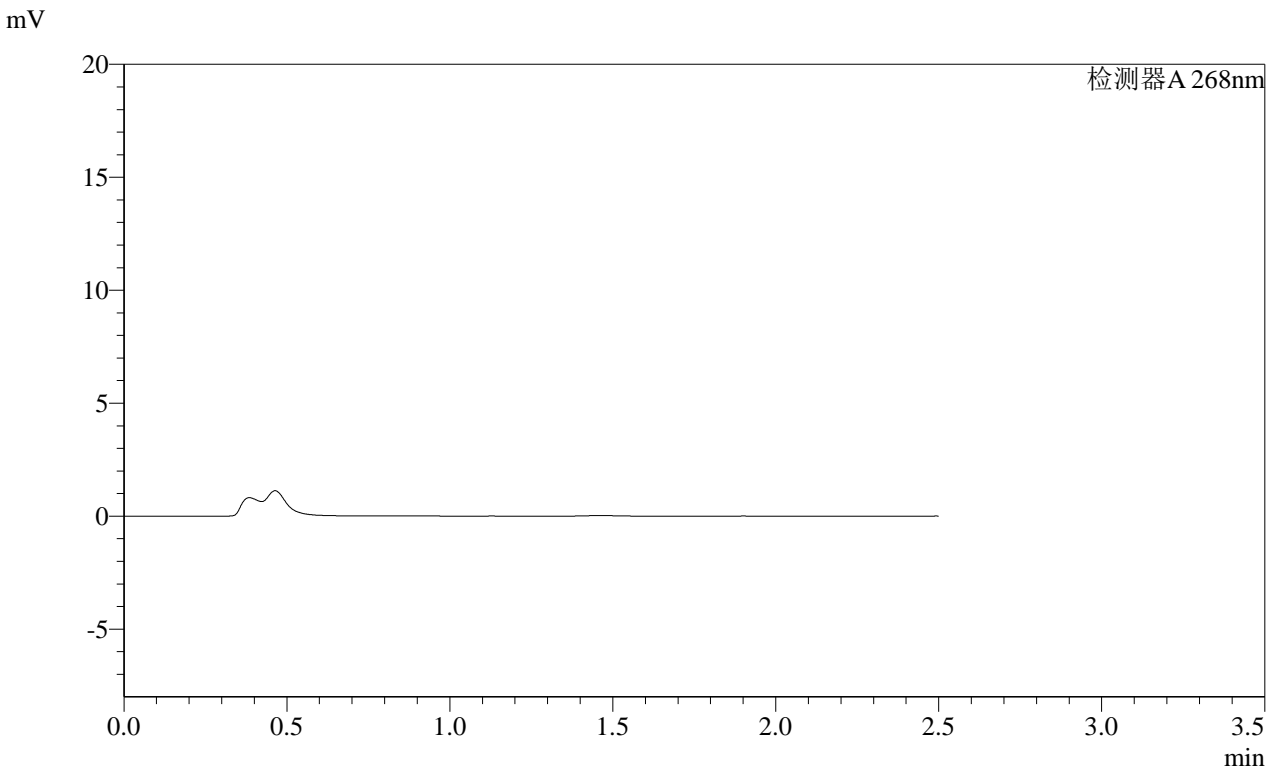
图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2472-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 22:11:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:20:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

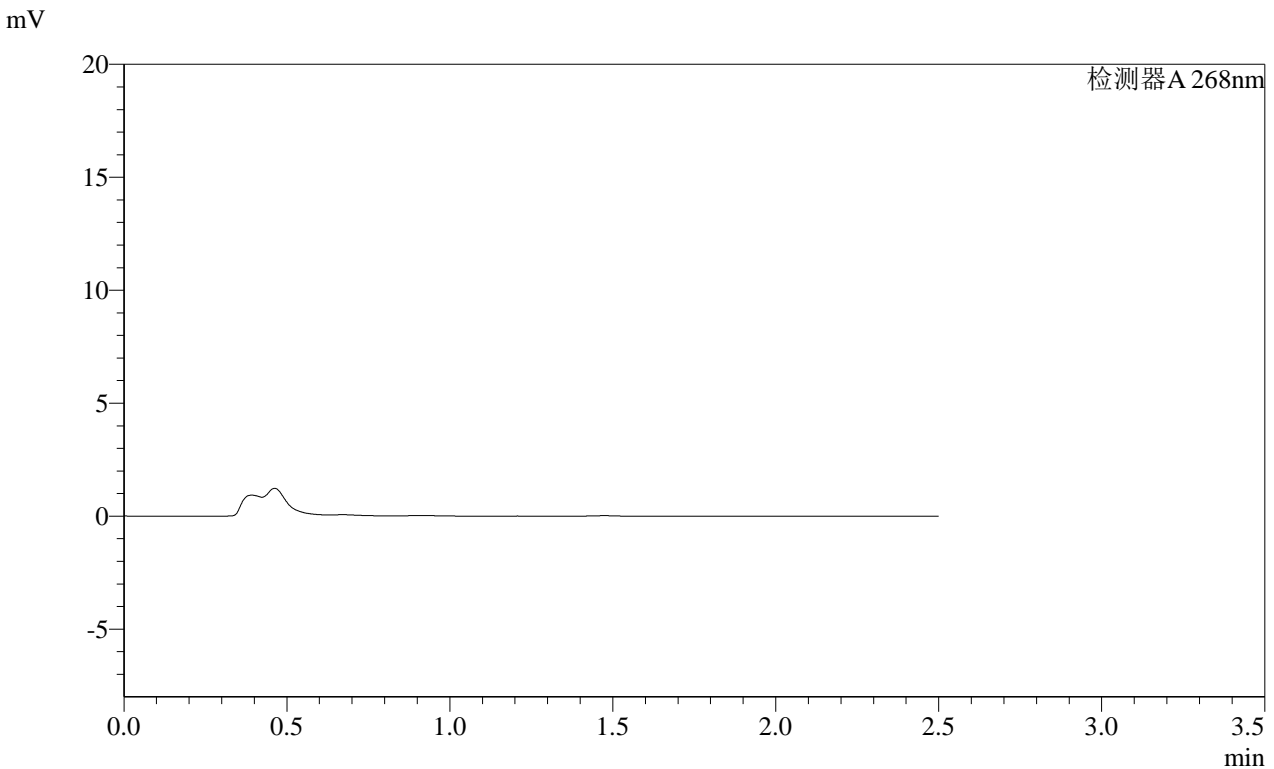
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2473-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 22:14:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:20:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

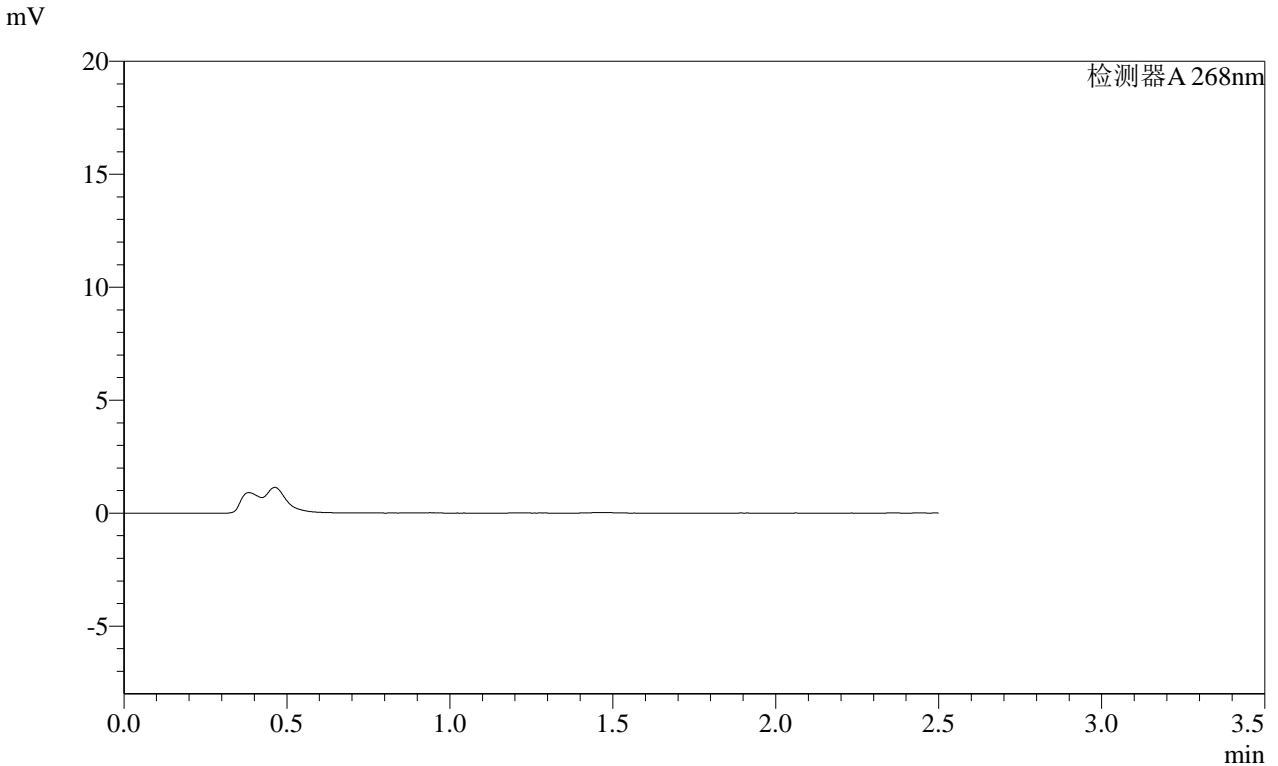
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-110/27-2474-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 22:17:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:20:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

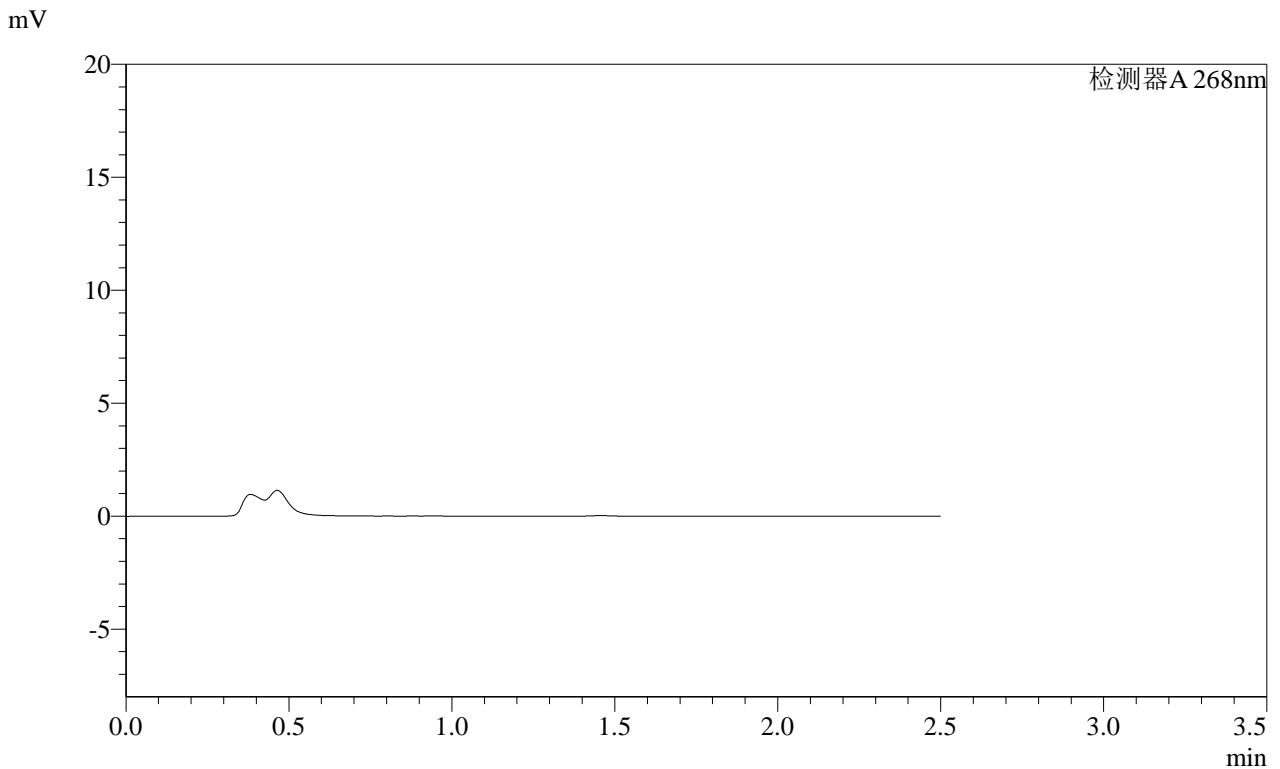
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2475-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 22:20:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:20:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

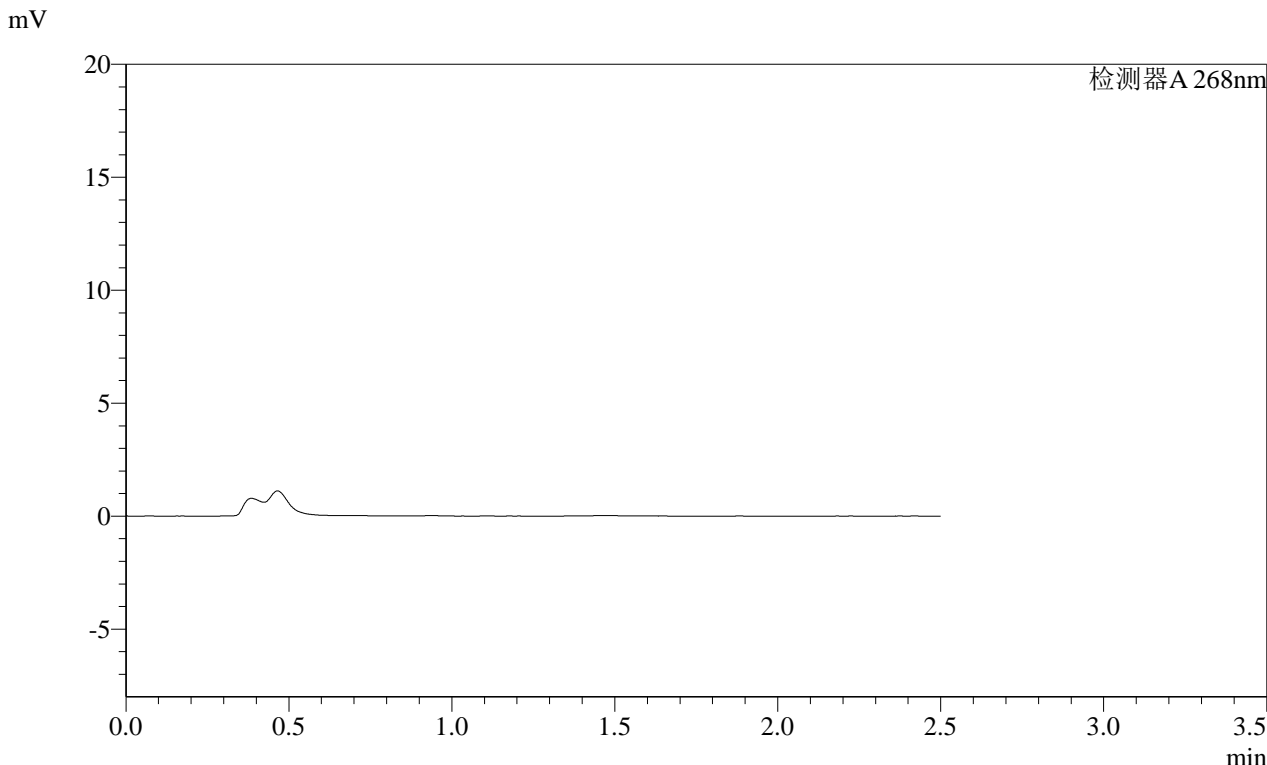
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2476-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-51  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 22:22:55 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:20:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

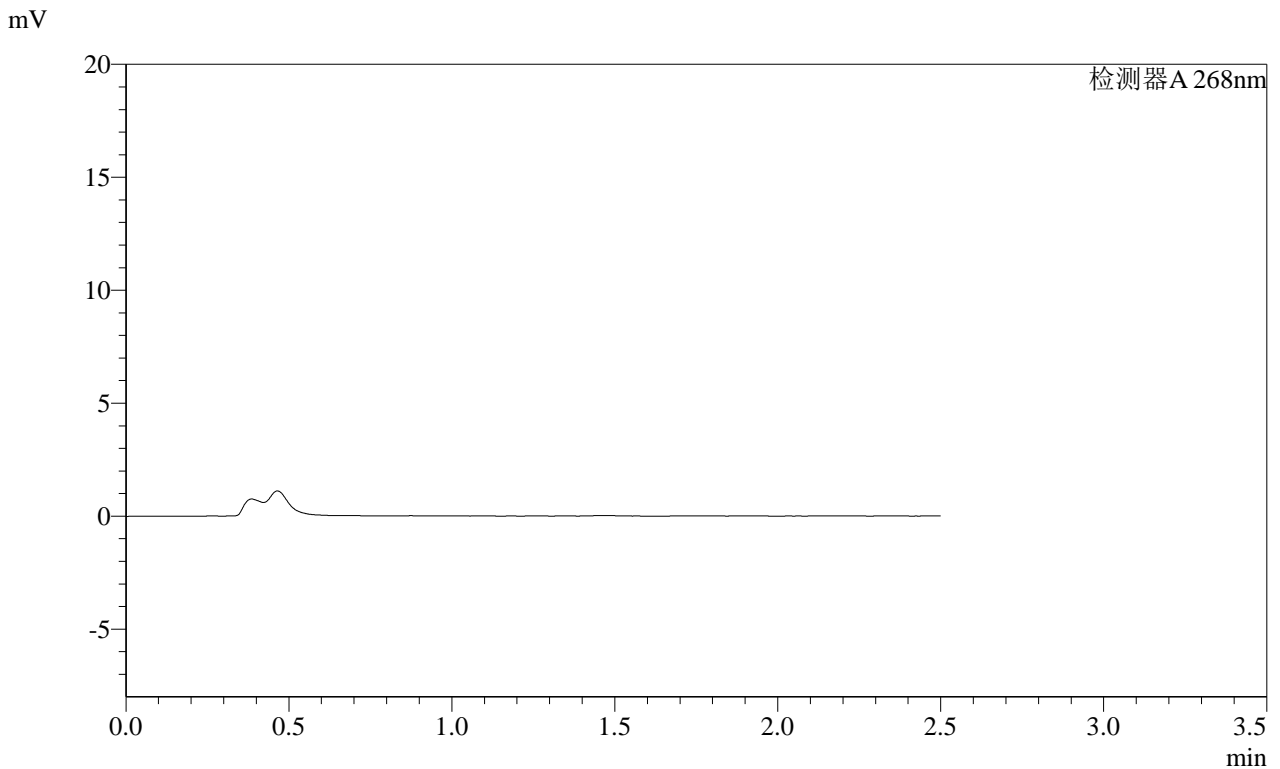
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2477-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-120min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-7  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 22:25:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:20:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

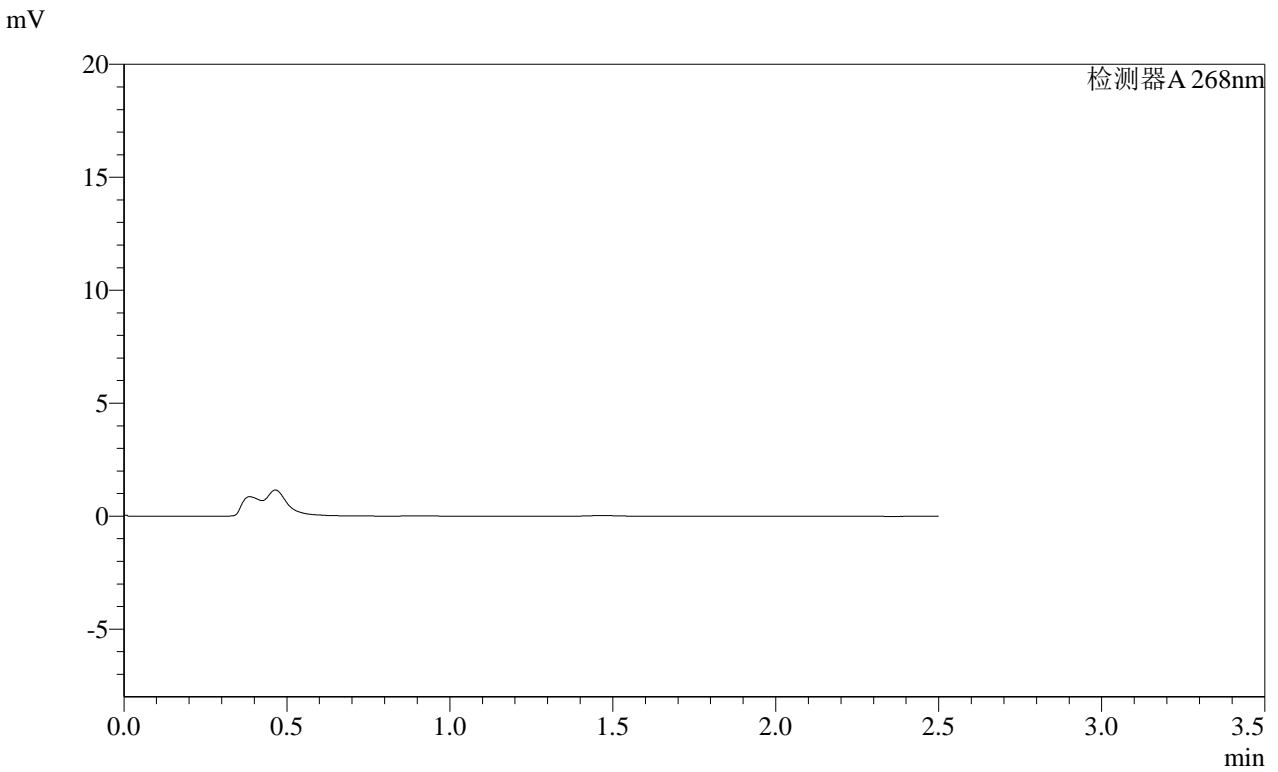
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-120min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2478-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 22:28:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:20:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

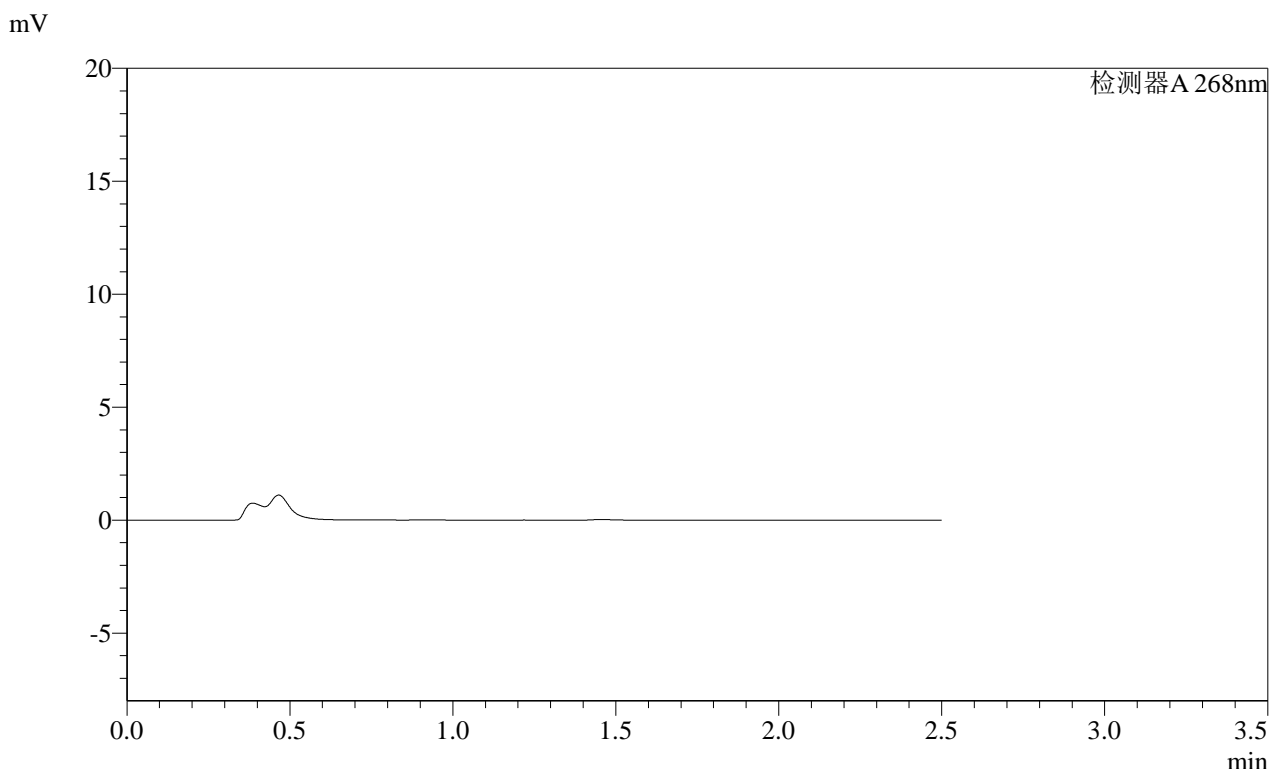
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-120min-片2  
供试品溶液-1

# 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 - 0-110/27-2479-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-25 版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/06/05 22:31:29 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:20:54  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

**图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱**  
**参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-120min-片3**  
**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 - 0-110/27-2480-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-120min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2025/06/05 22:34:21

实验者: jiangjinwei

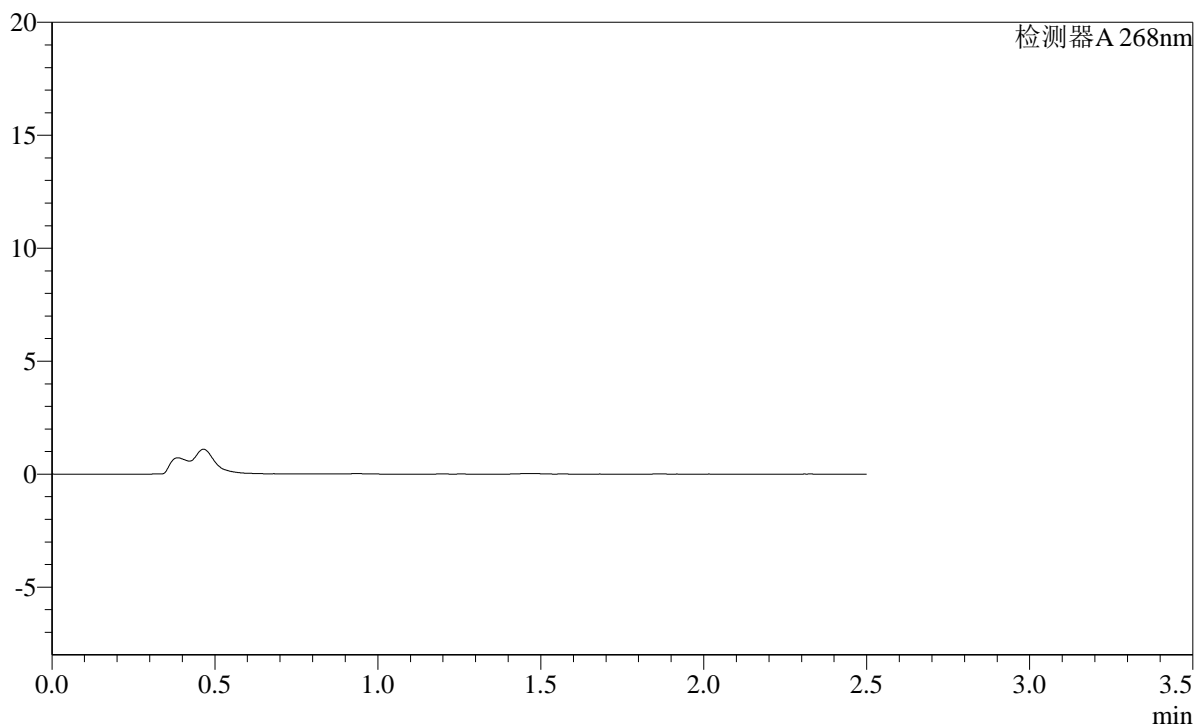
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:20:57

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

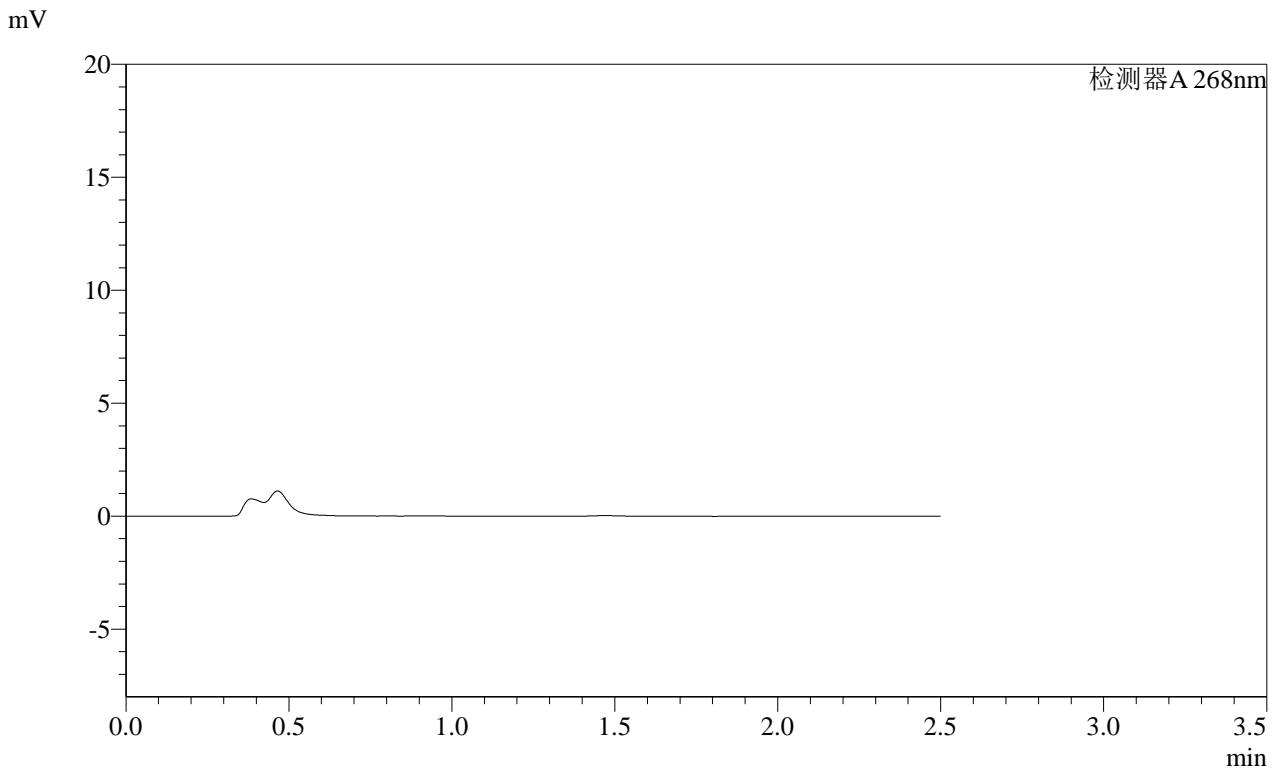
图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-120min-片4  
供试品溶液-1

# 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 - 0-110/27-2481-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-120min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-43  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 22:37:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:20:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

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

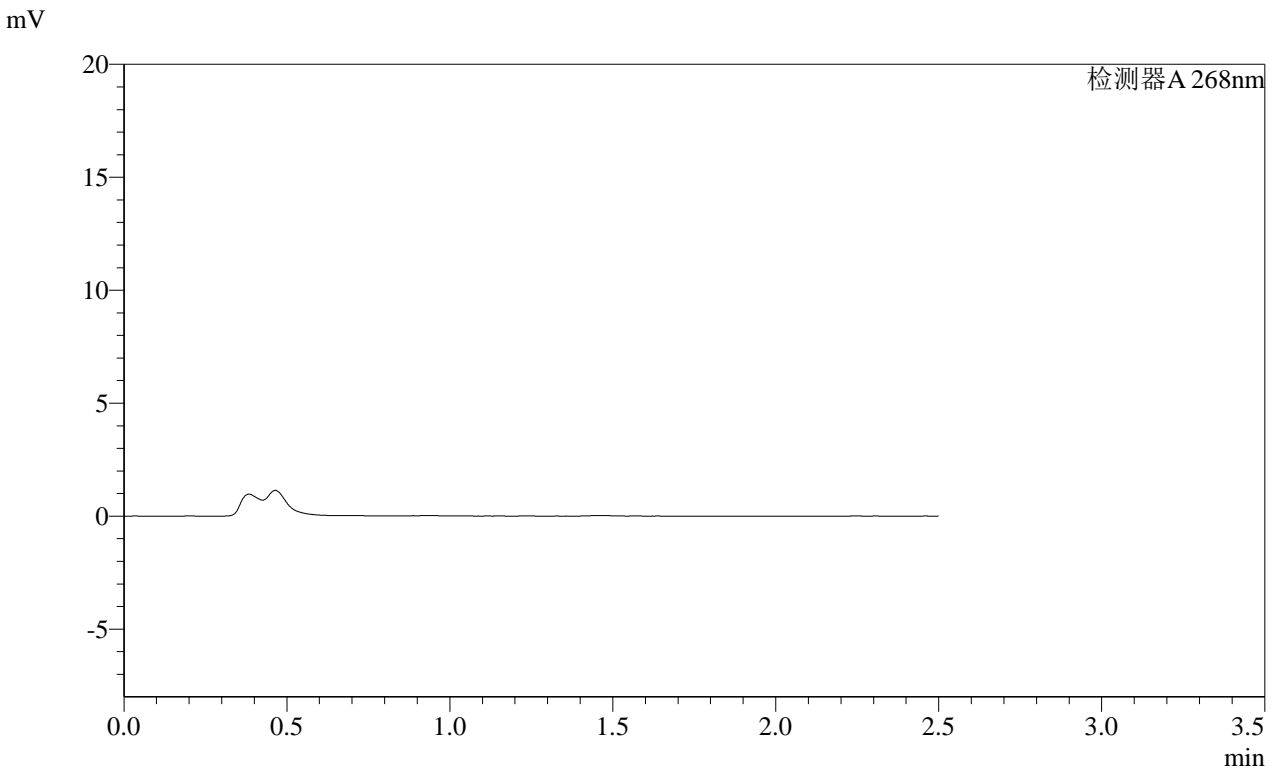
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-120min-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2482-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 22:40:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:21:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

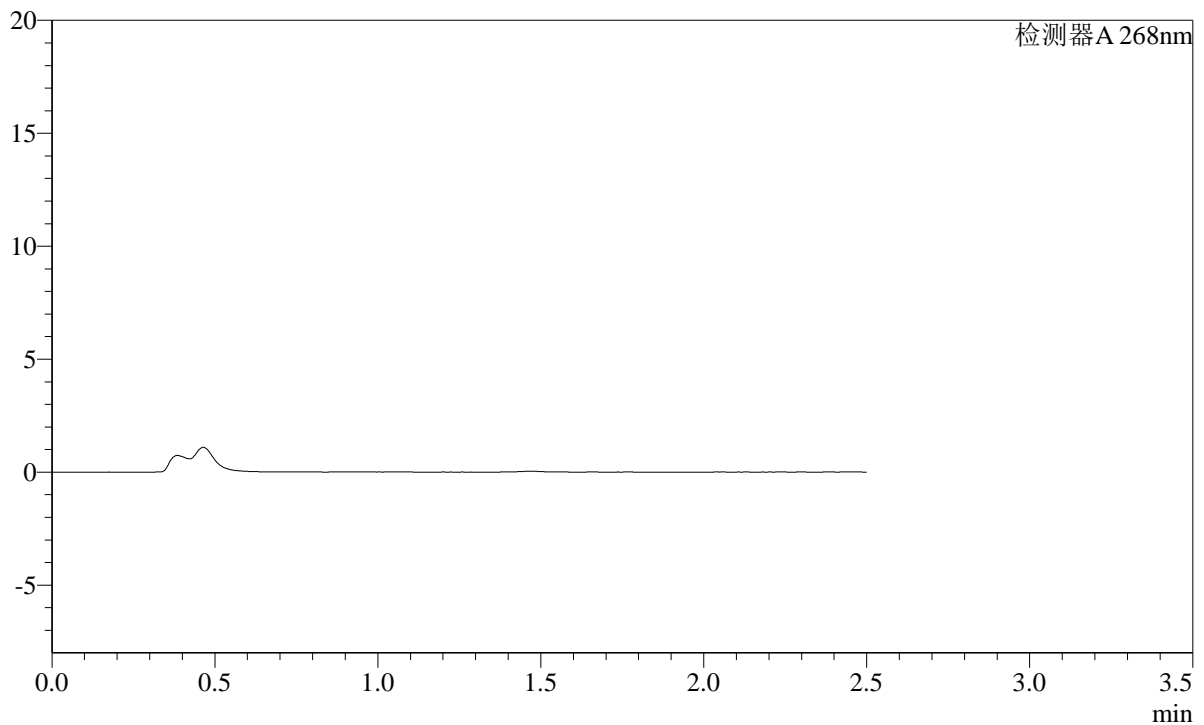
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-110/27-2483-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 22:42:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:21:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

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

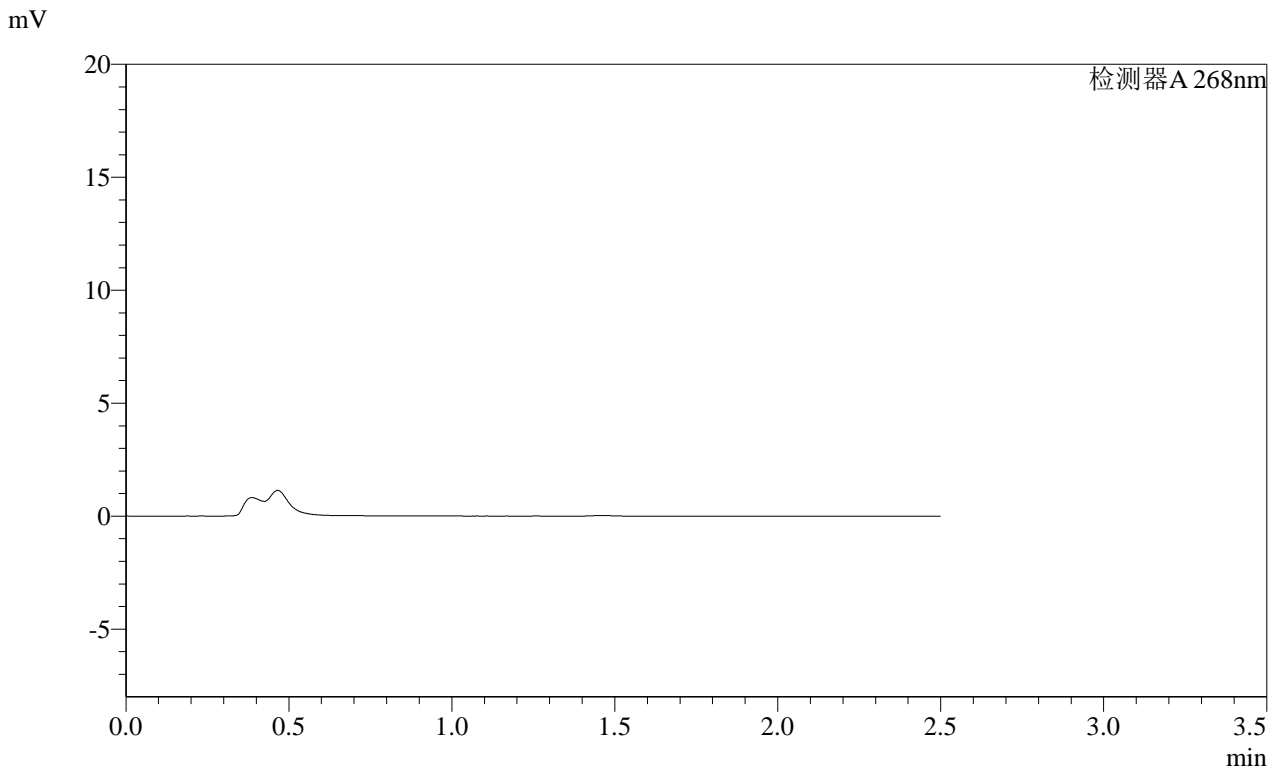
图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-240min-片1  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2484-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 22:45:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:21:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

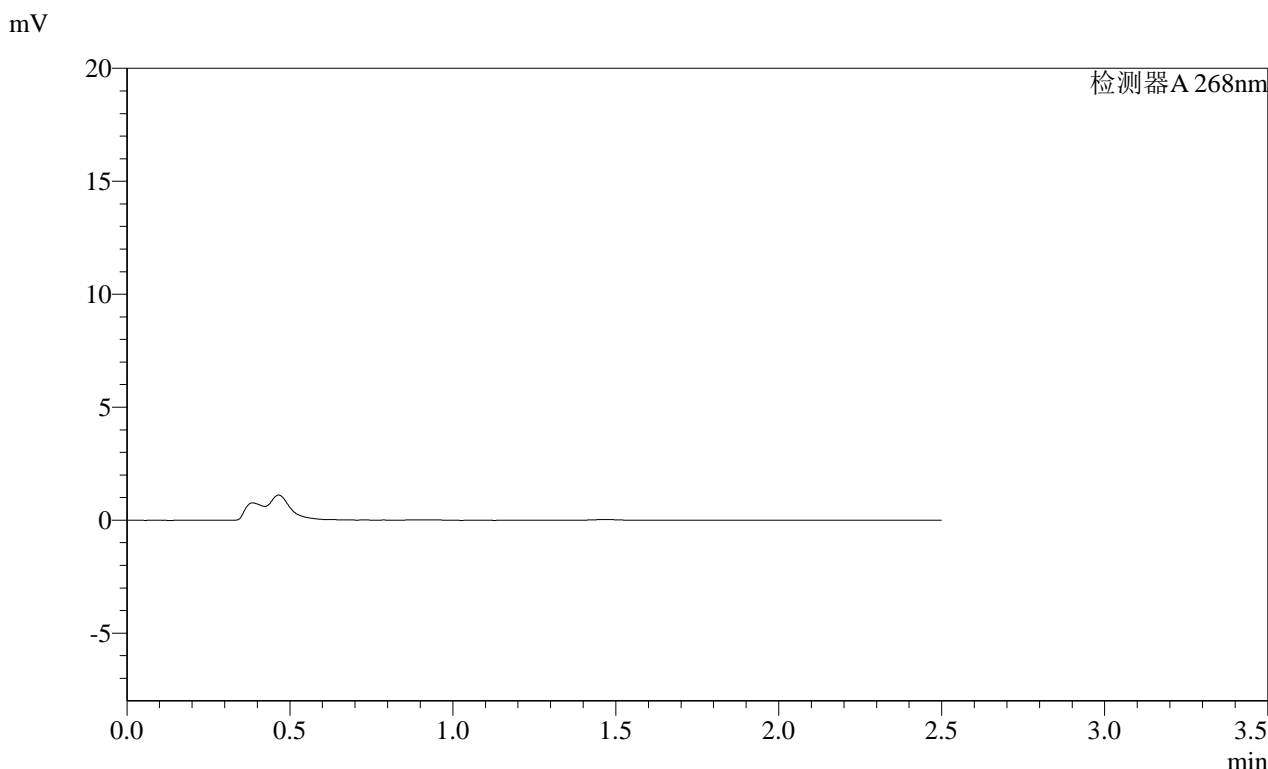
图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-240min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2485-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-26 版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/06/05 22:48:37 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:21:10  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

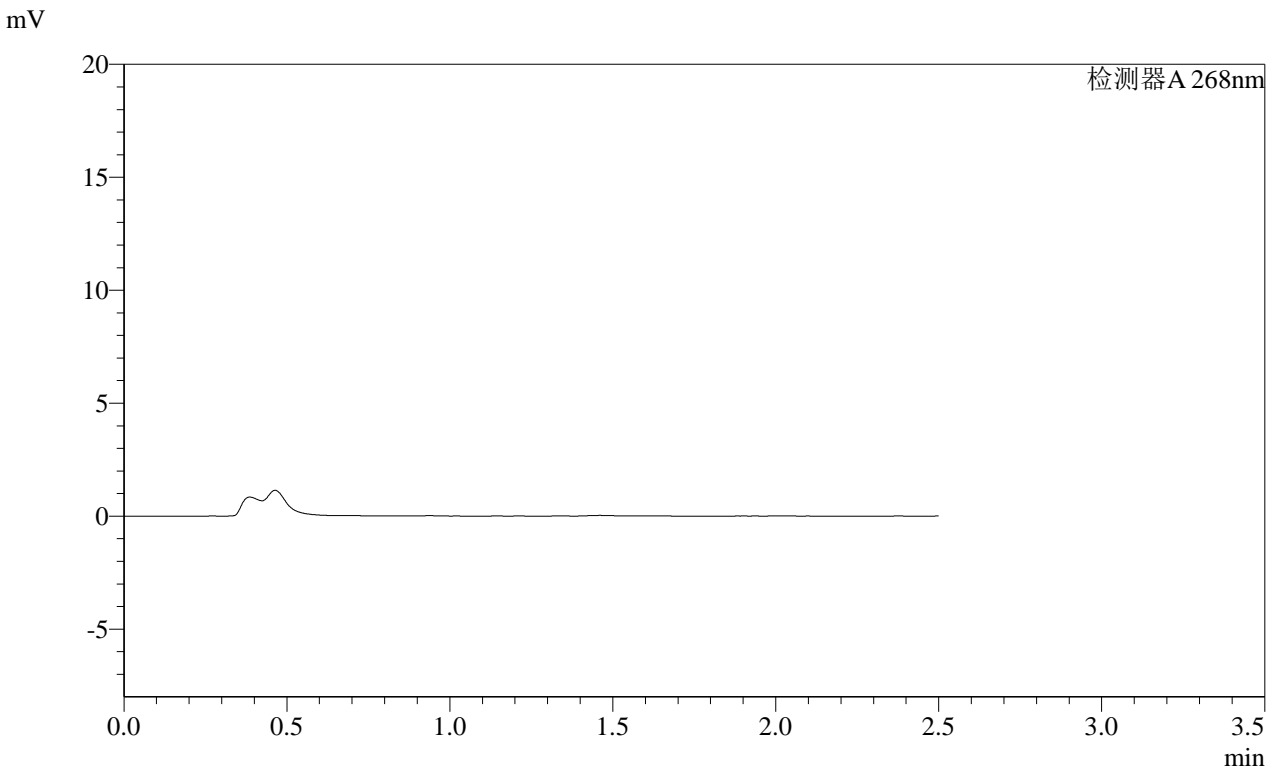
图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-240min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2486-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 22:51:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/06/06 10:21:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

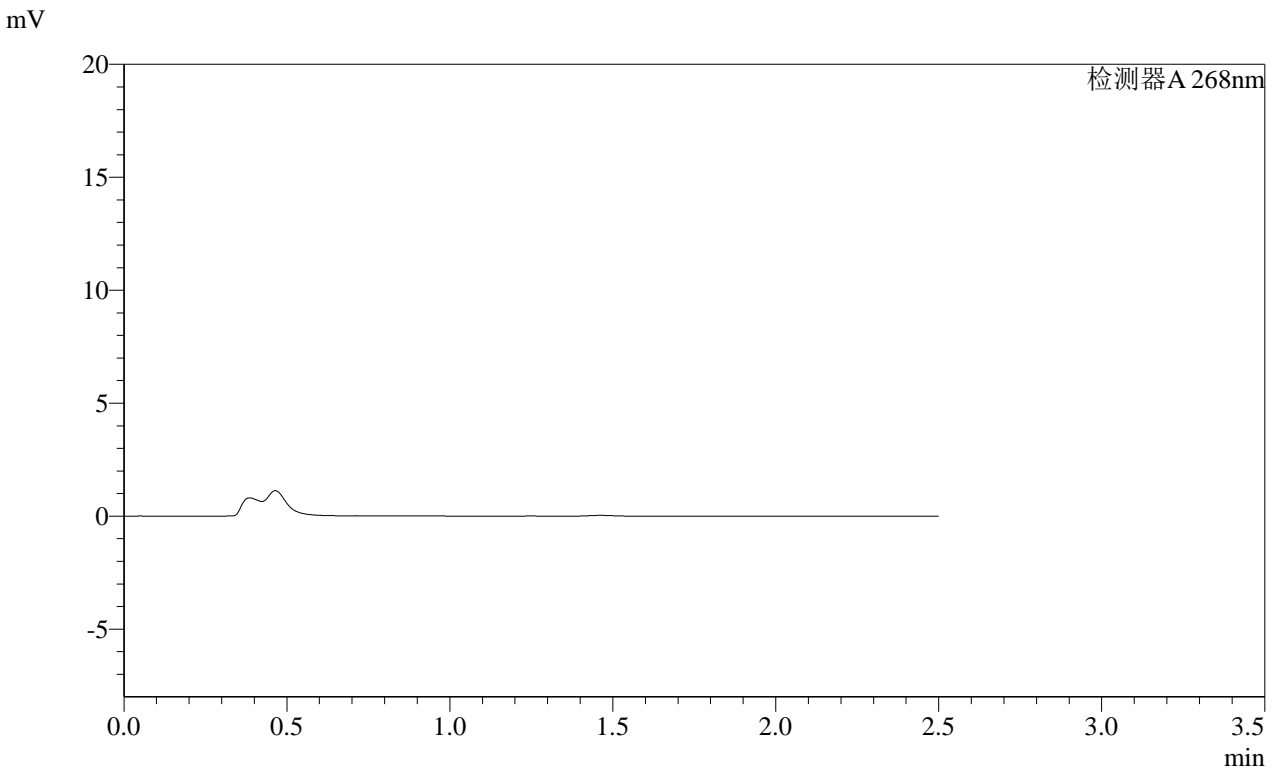
图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-240min-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2487-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-240min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 22:54:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:21:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

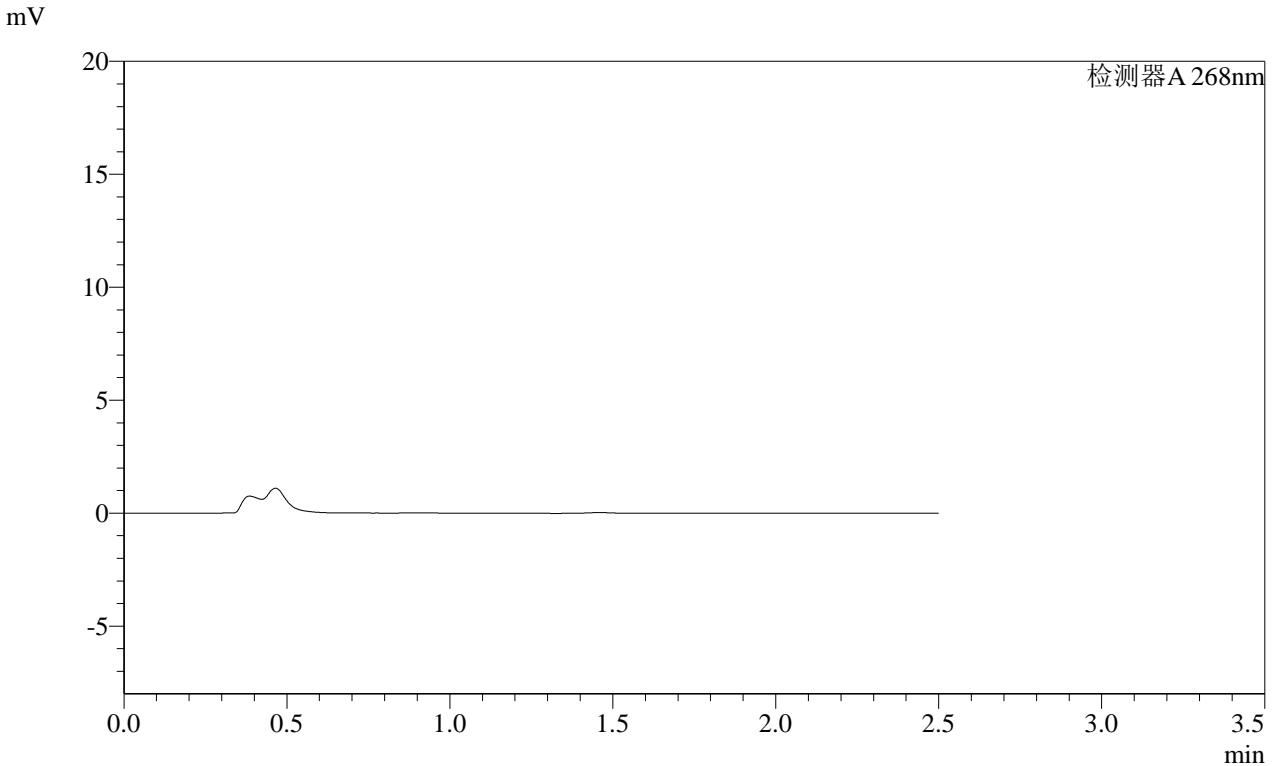
图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-240min-片5  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2488-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-240min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/05 22:57:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:21:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

Table with 8 columns: Peak No., Retention Time, Area, Area%, Height, Theoretical Plates (USP), Tail Factor, Separation (USP). The table contains a 'Total' row with empty cells for the remaining data.

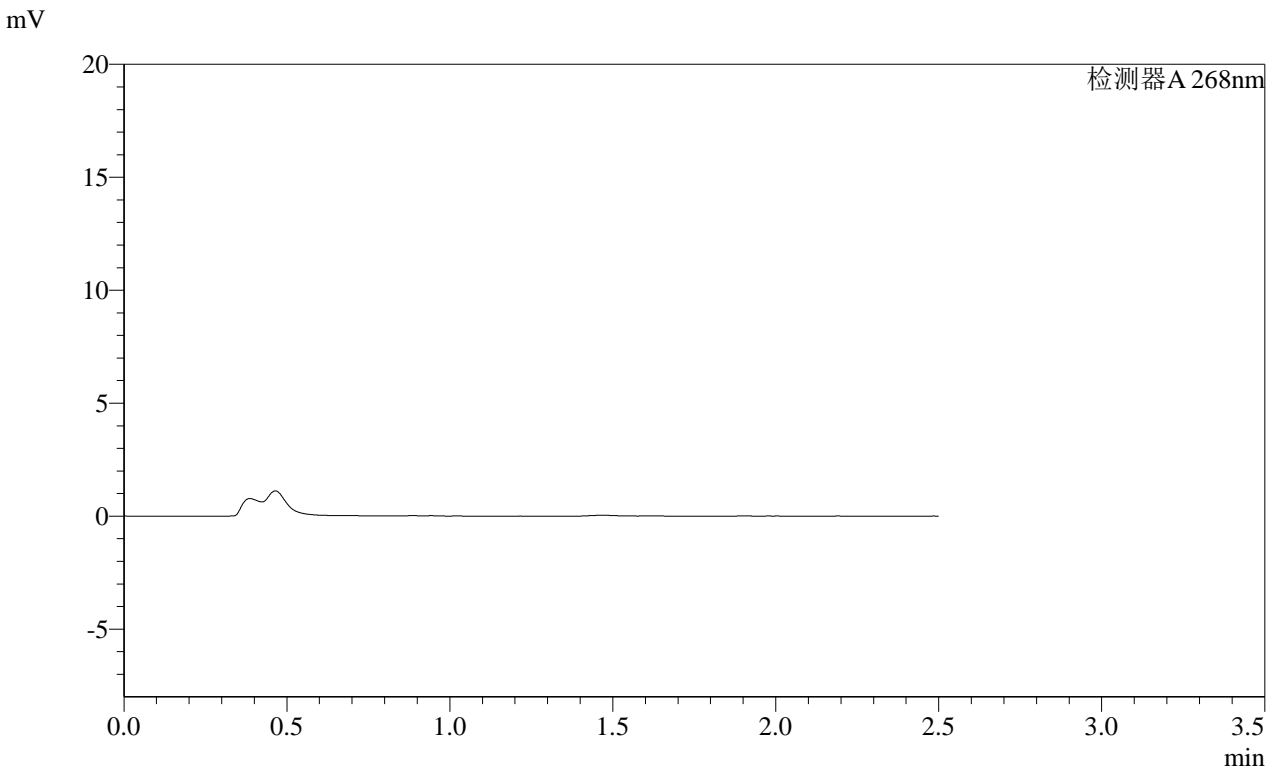
图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-240min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2489-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 23:00:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:21:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

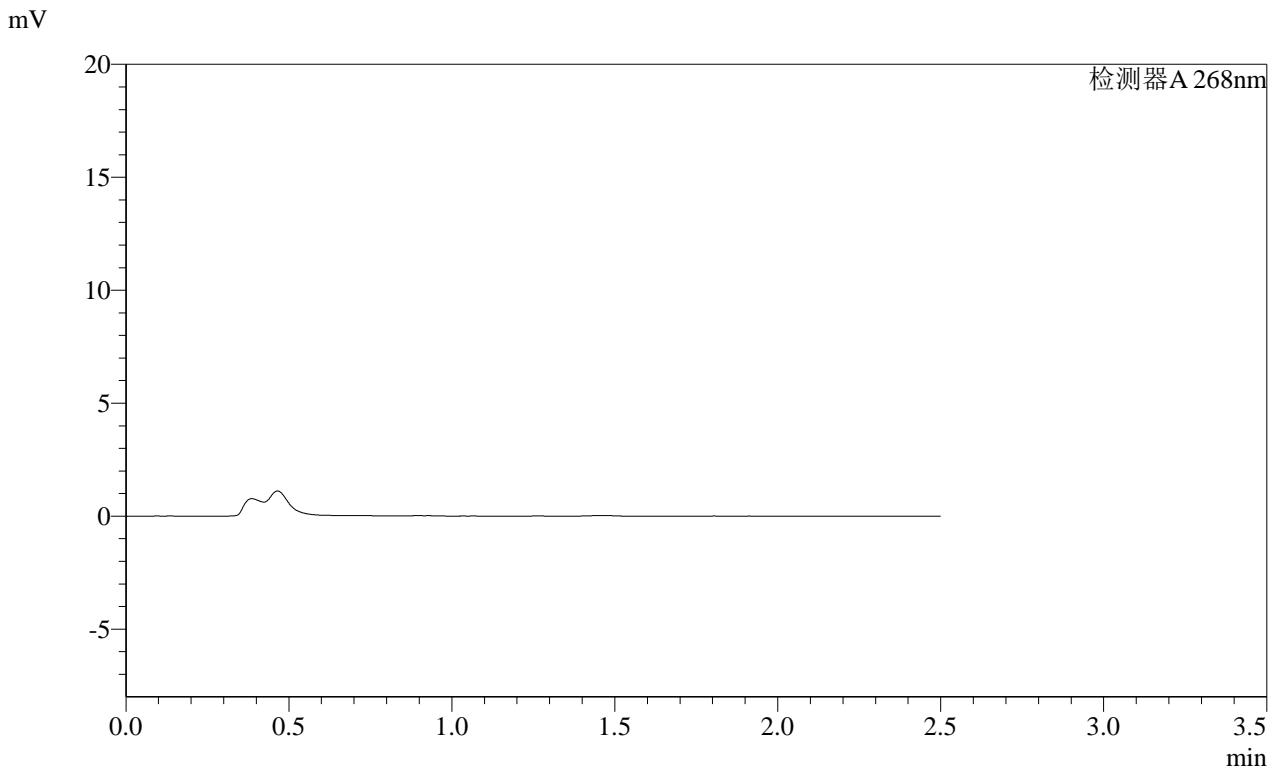
图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2490-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 23:02:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:21:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

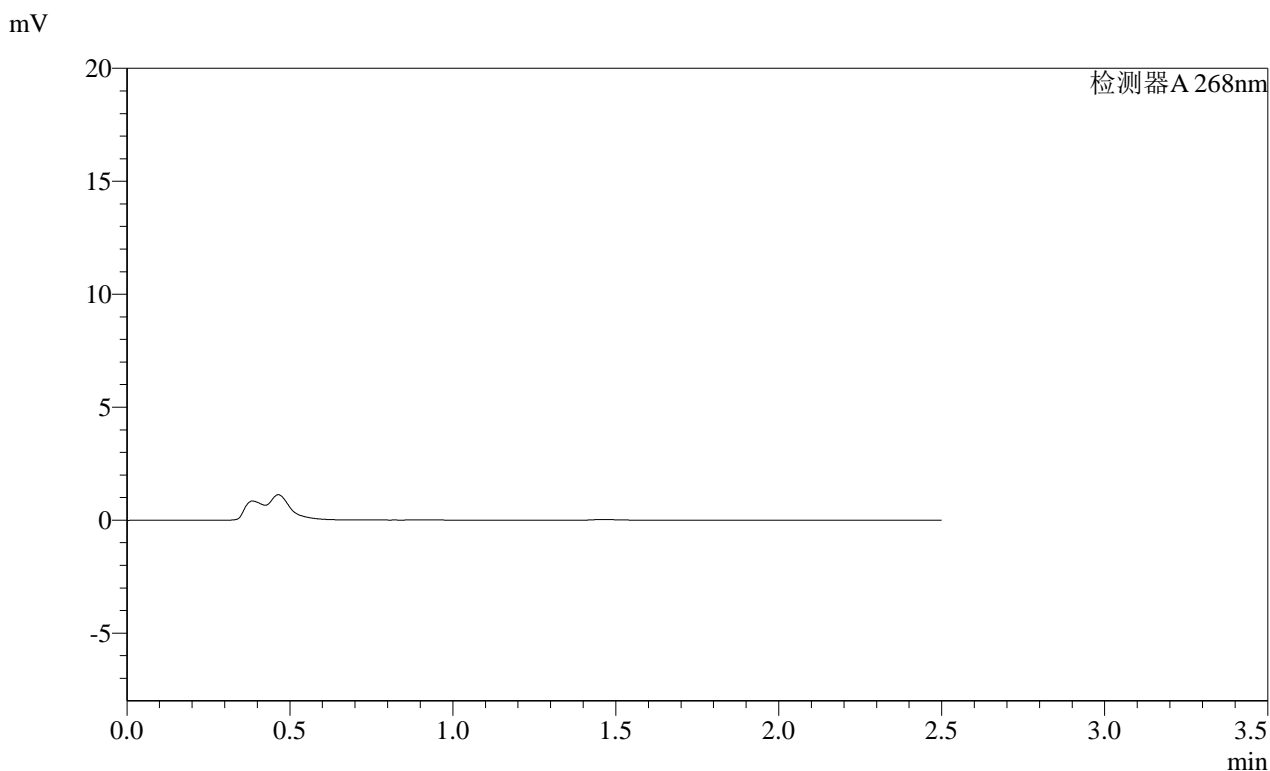
图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2491-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p3-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-21  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 23:05:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:21:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

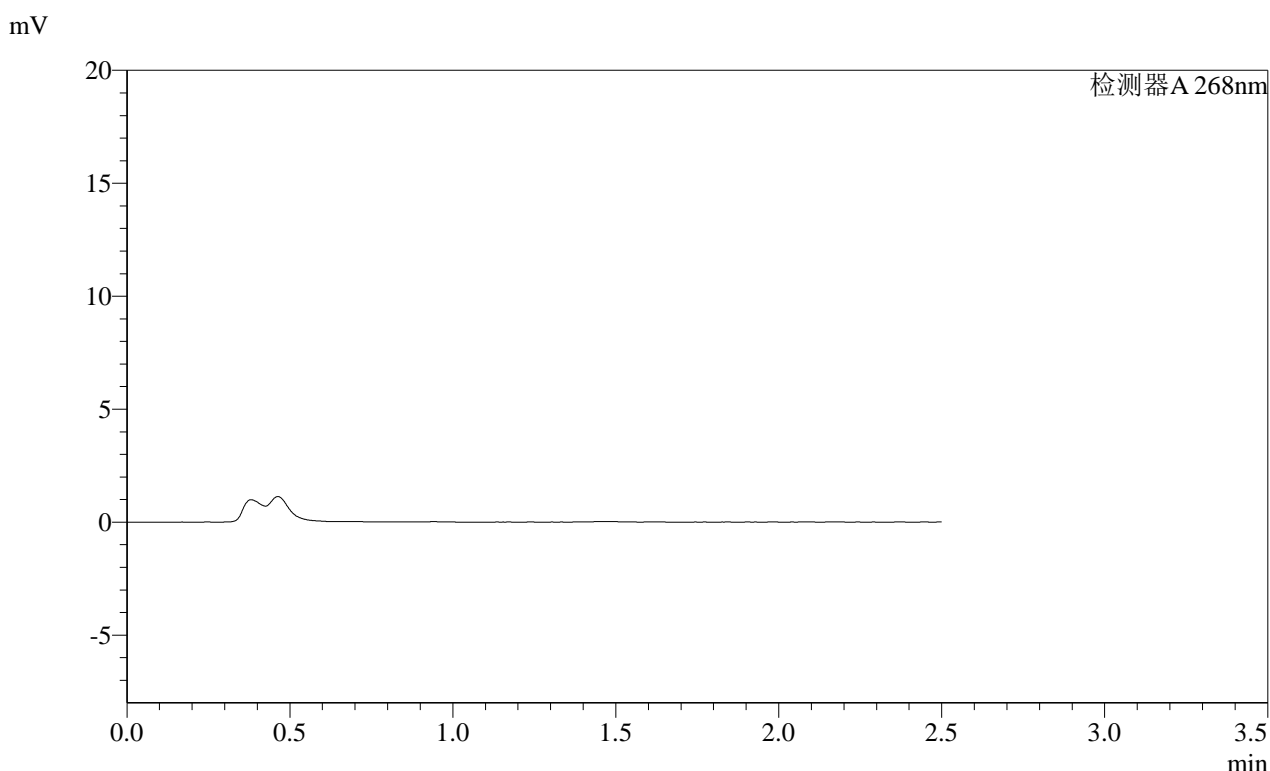
图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2492-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 23:08:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:21:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

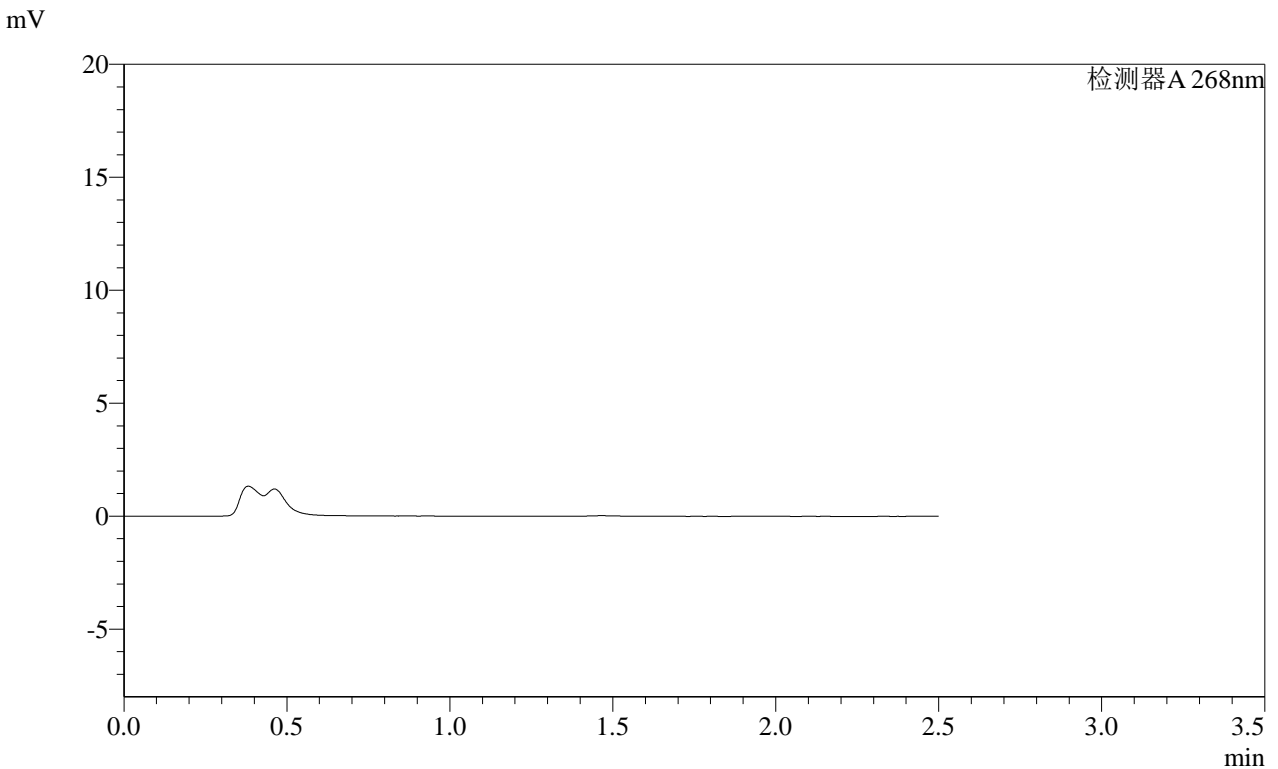
图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2493-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p5-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 23:11:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:21:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

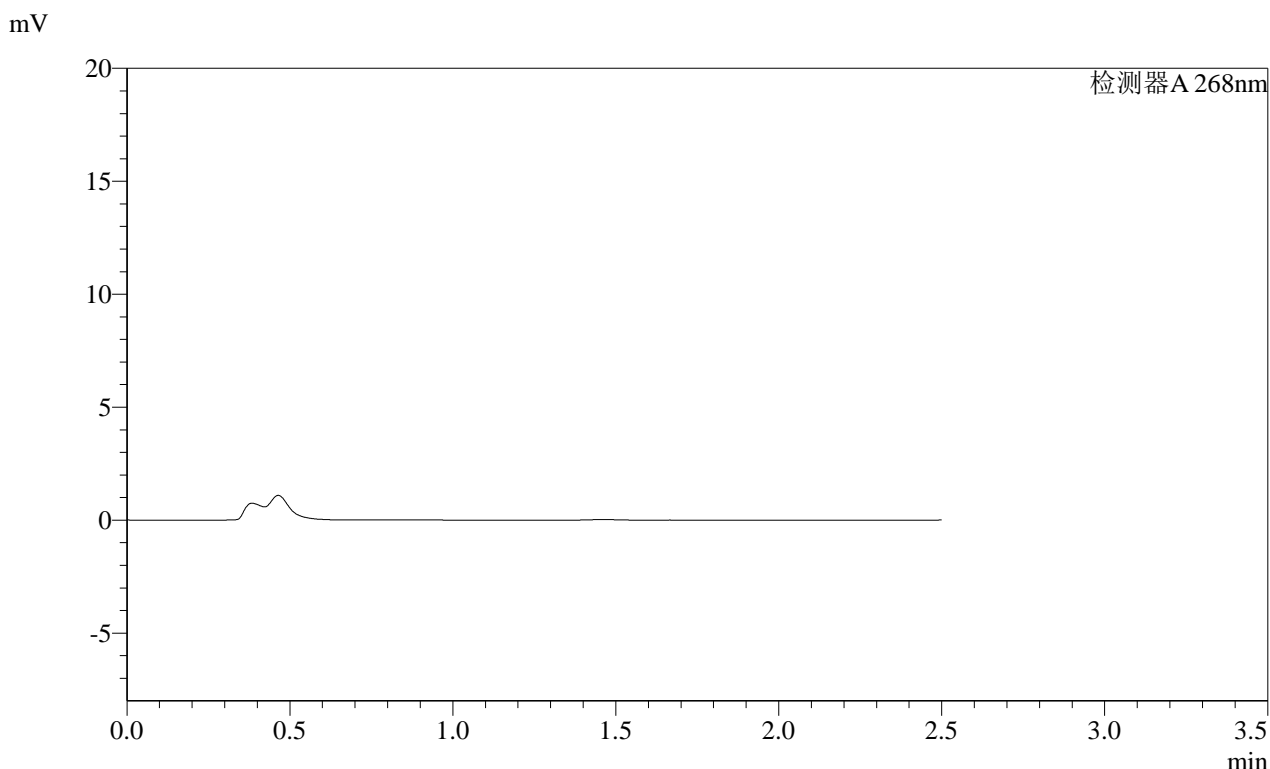
图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2494-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-p6-JX.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-48  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 23:14:28 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:21:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

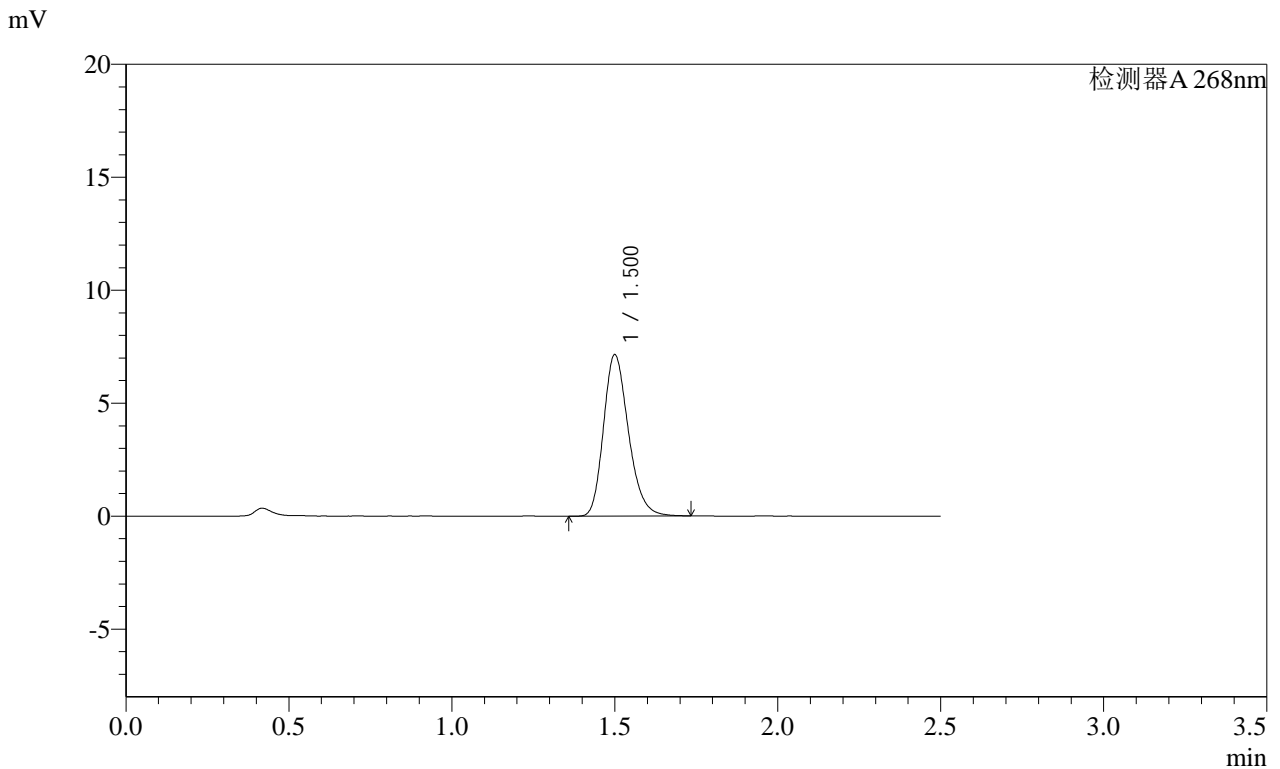
图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2495-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 23:17:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:21:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	38006	100.000	7114	1867	1.229	--
总计		38006	100.000	7114			

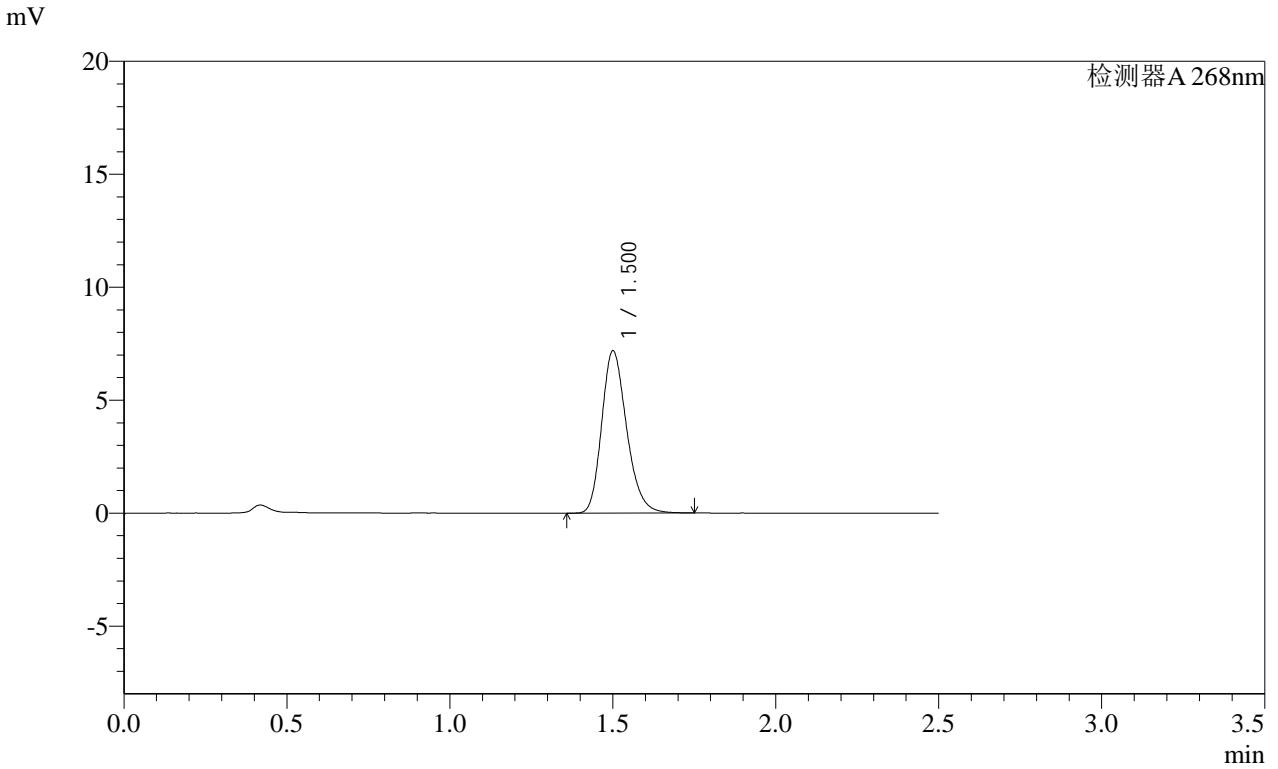
图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

**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 - 0-110/27-2496-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 23:20:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:21:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	38327	100.000	7143	1867	1.229	--
总计		38327	100.000	7143			

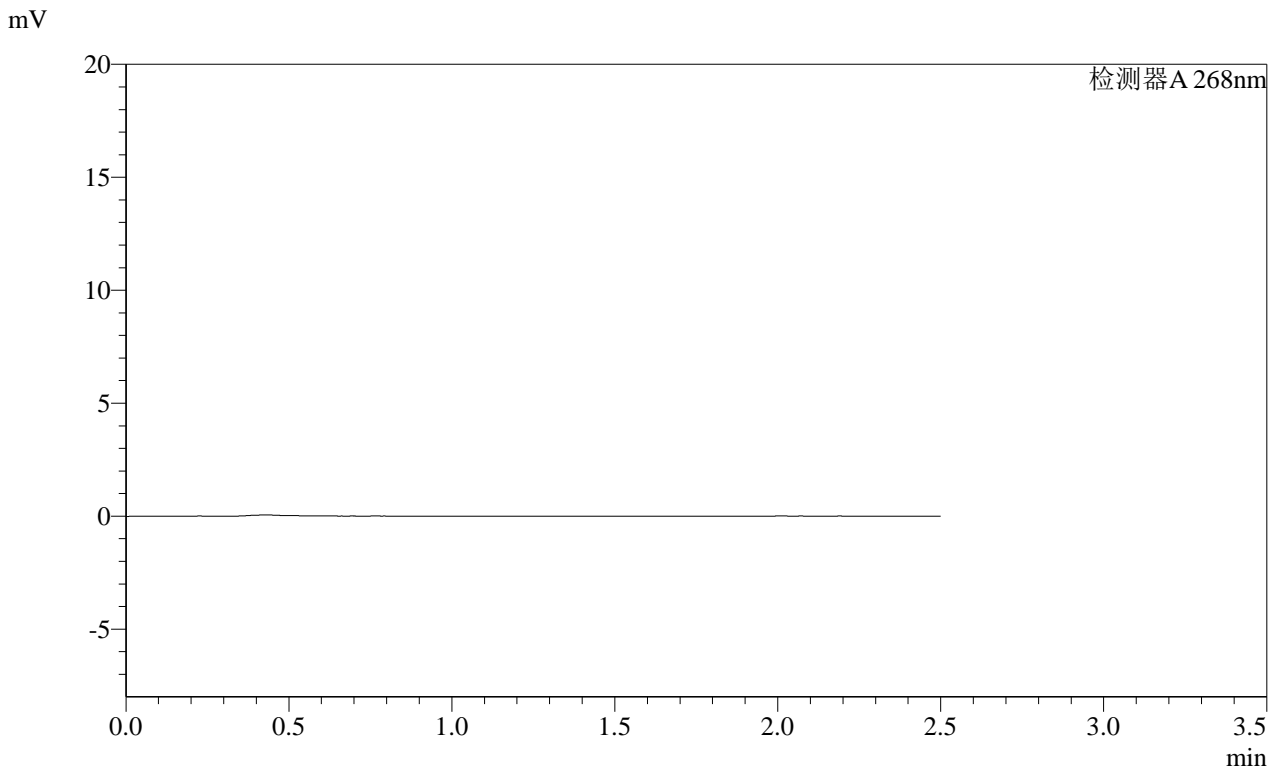
图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
柱温 :30°C 波长:268nm  
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2497-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 23:23:06 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:21:42 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

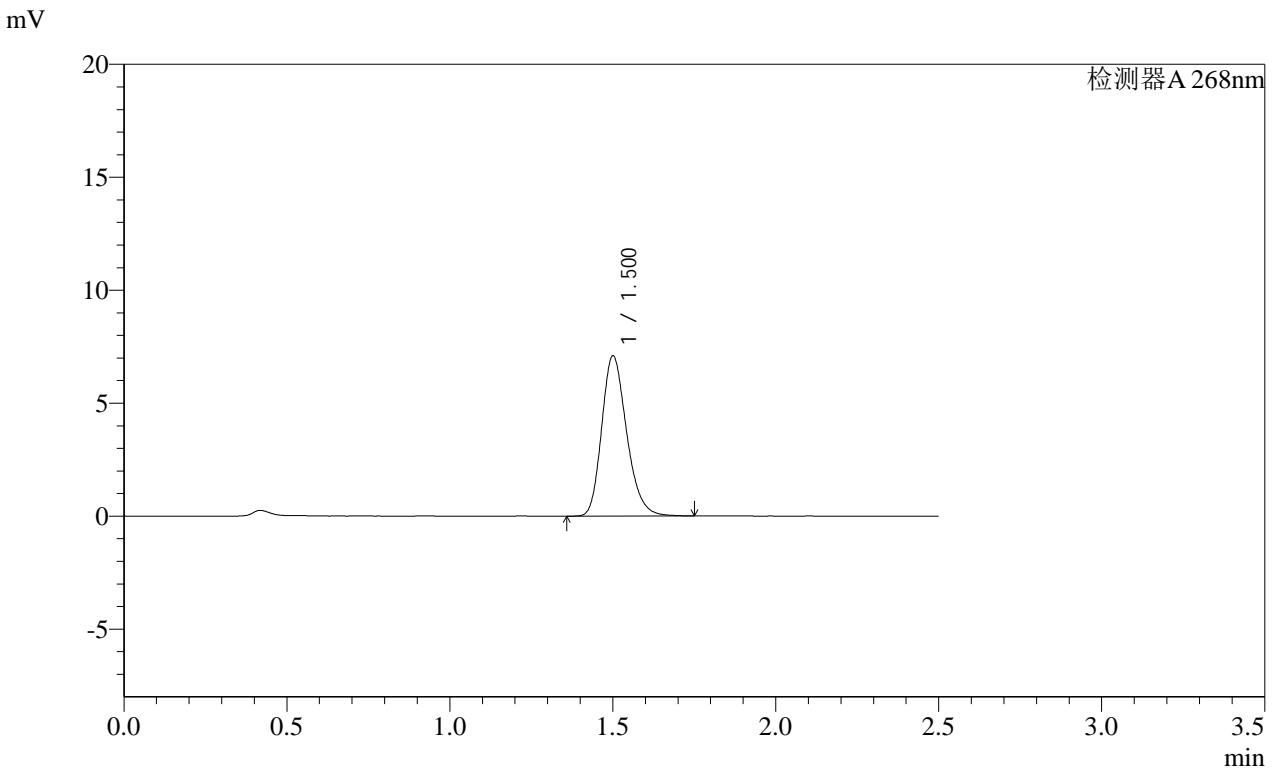
图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2498-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 23:25:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:21:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	37799	100.000	7052	1867	1.229	--
总计		37799	100.000	7052			

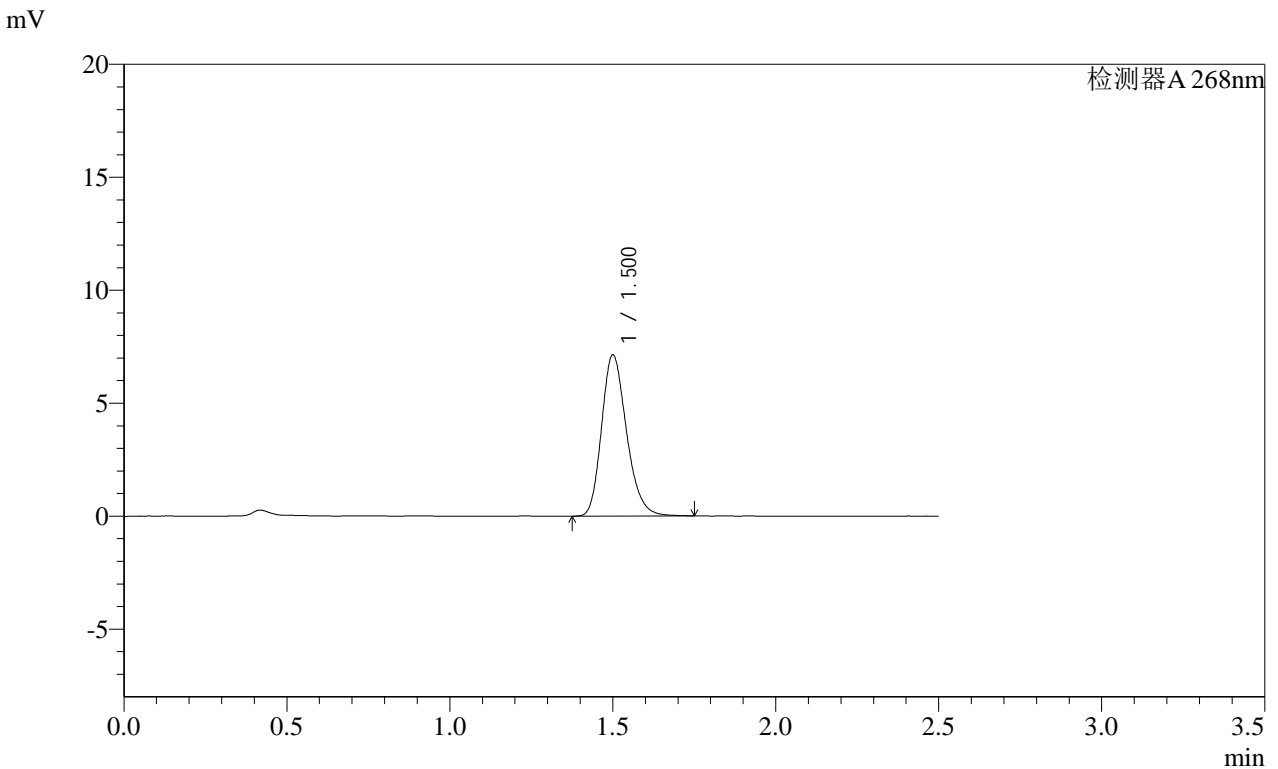
图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

**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 - 0-110/27-2499-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 23:28:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:21:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	38054	100.000	7101	1868	1.225	--
总计		38054	100.000	7101			

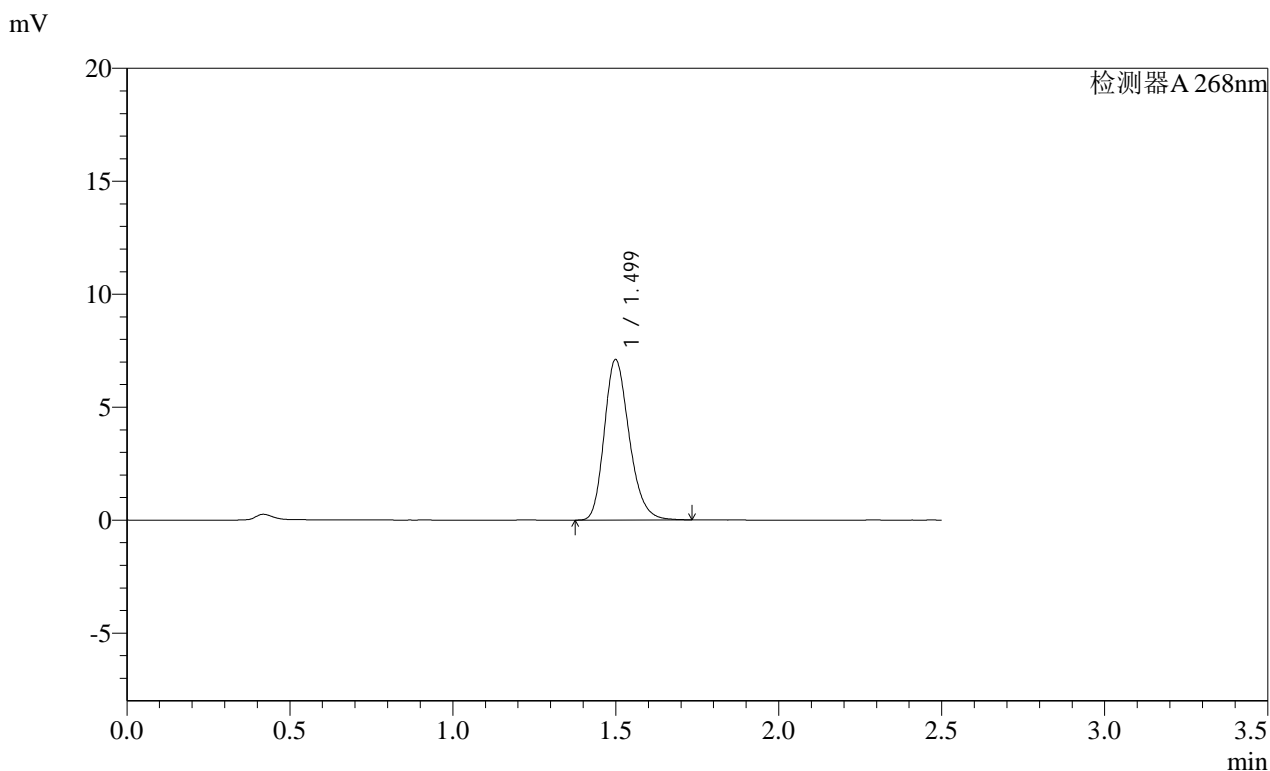
图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2500-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.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: 2025/06/05 23:31:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:21:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	37767	100.000	7084	1867	1.227	--
总计		37767	100.000	7084			

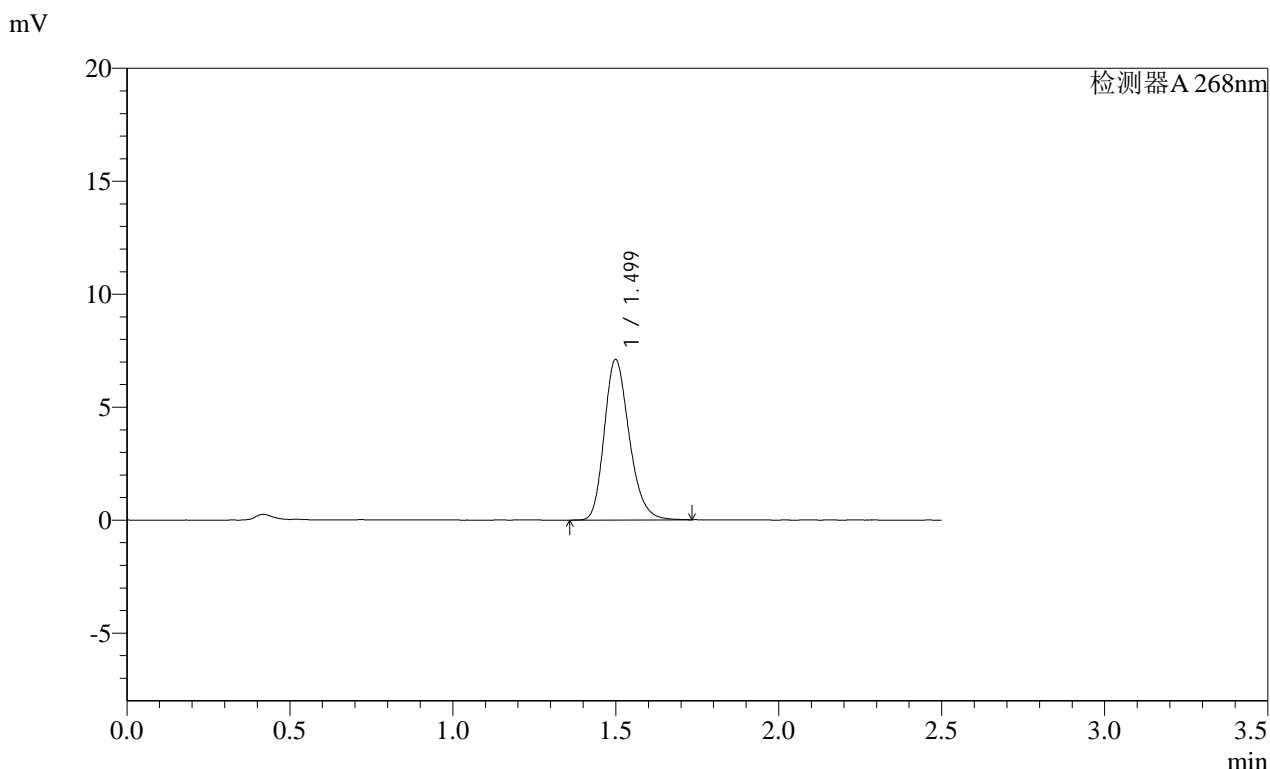
图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

**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 - 0-110/27-2501-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 23:34:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:21:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	37856	100.000	7087	1865	1.228	--
总计		37856	100.000	7087			

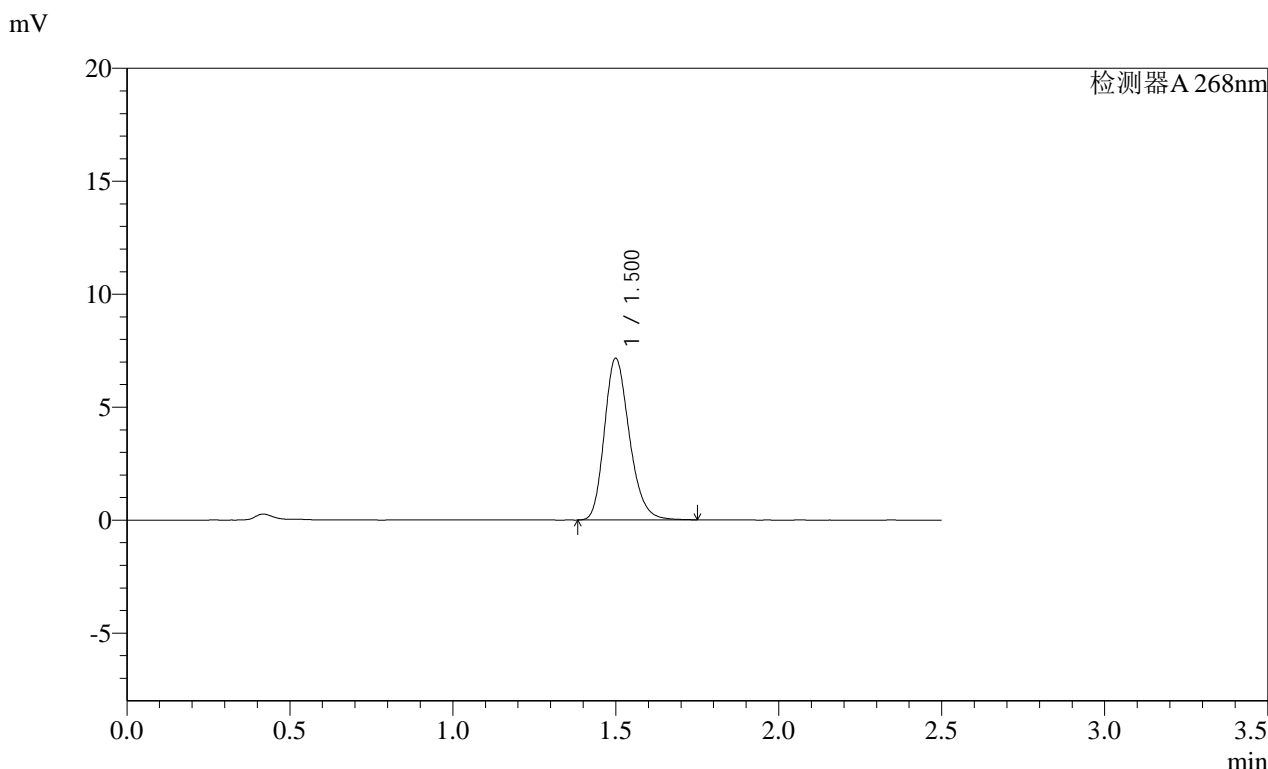
图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

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 - 0-110/27-2502-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 23:37:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:21:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	38167	100.000	7133	1861	1.227	--
总计		38167	100.000	7133			

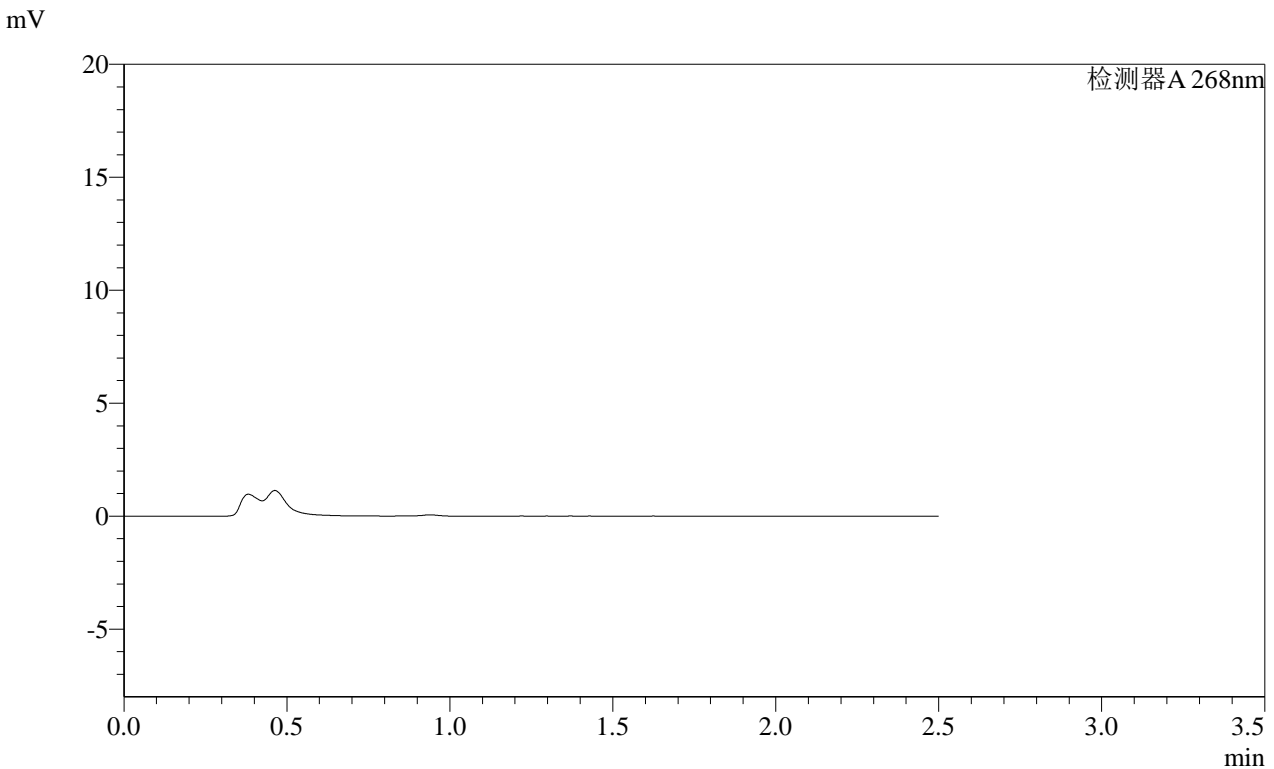
图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

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 - 0-110/27-2503-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-1  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/05 23:40:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:21:58 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

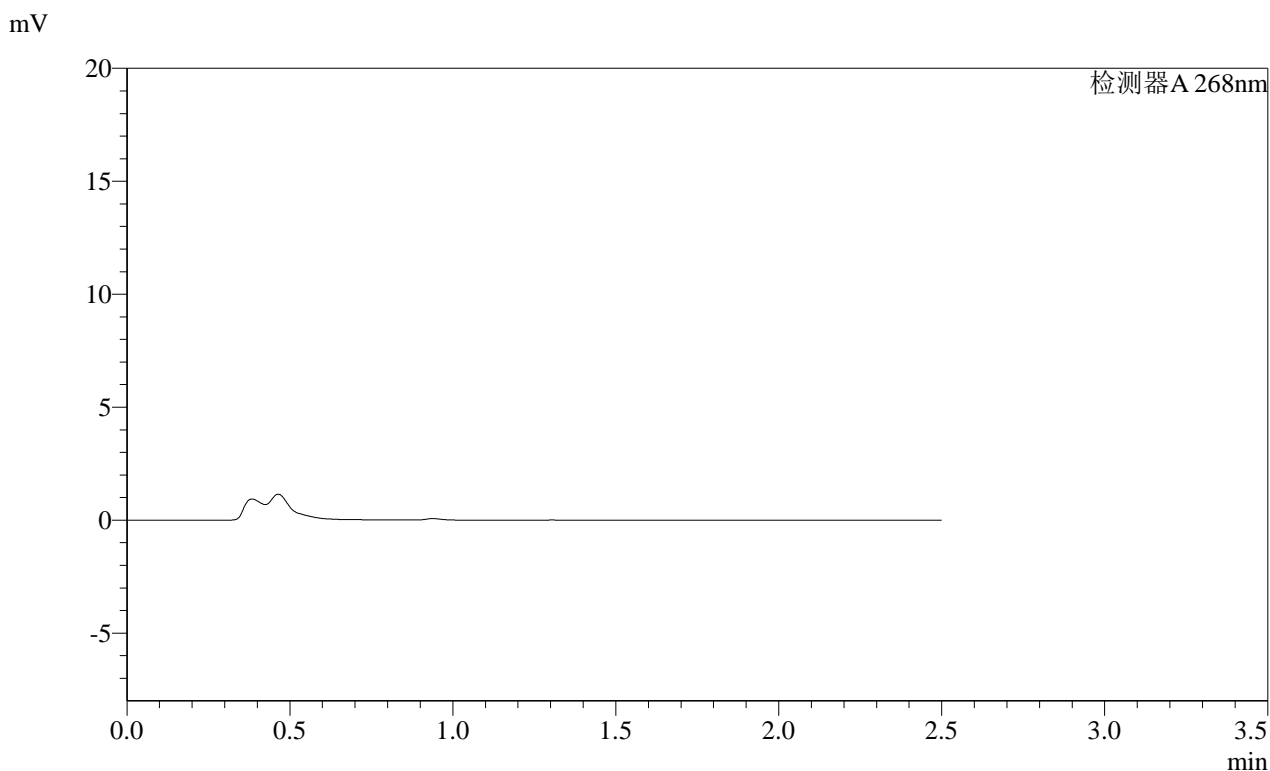
图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2504-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 23:43:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:22:01	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

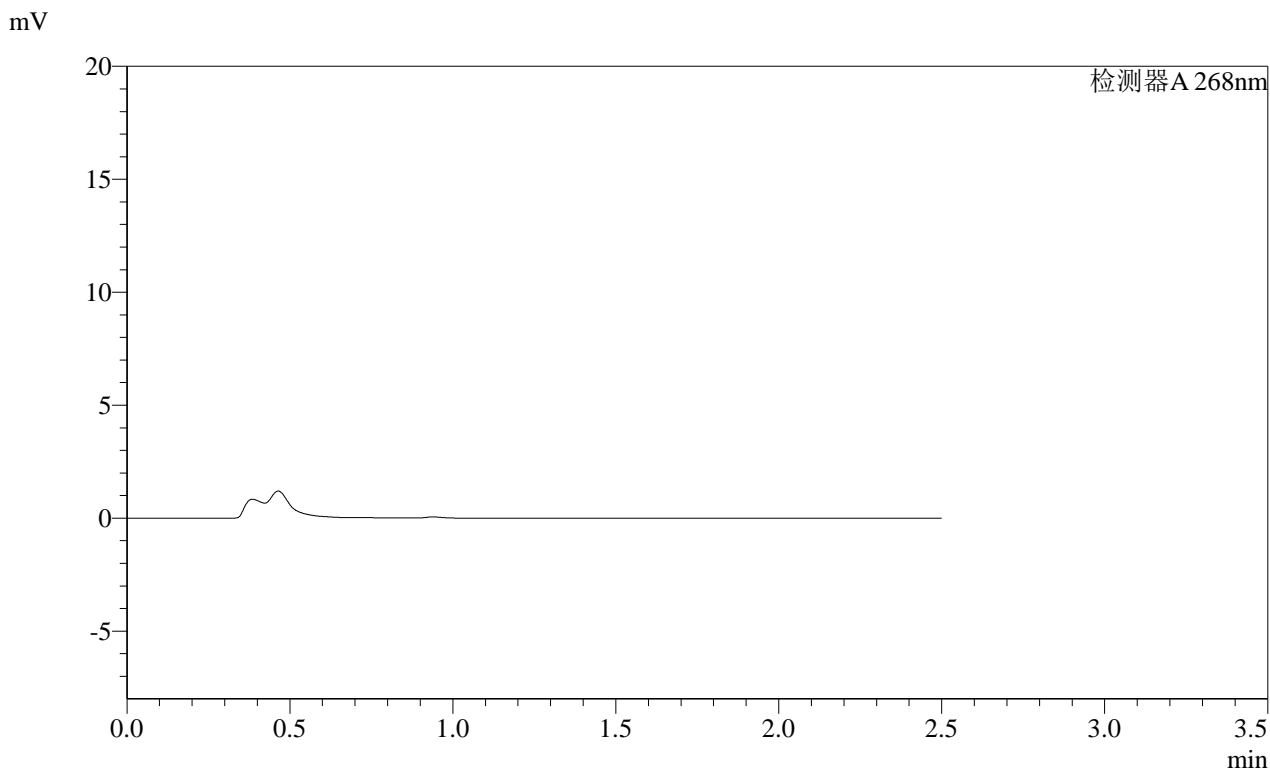
图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2505-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 23:46:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:22:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

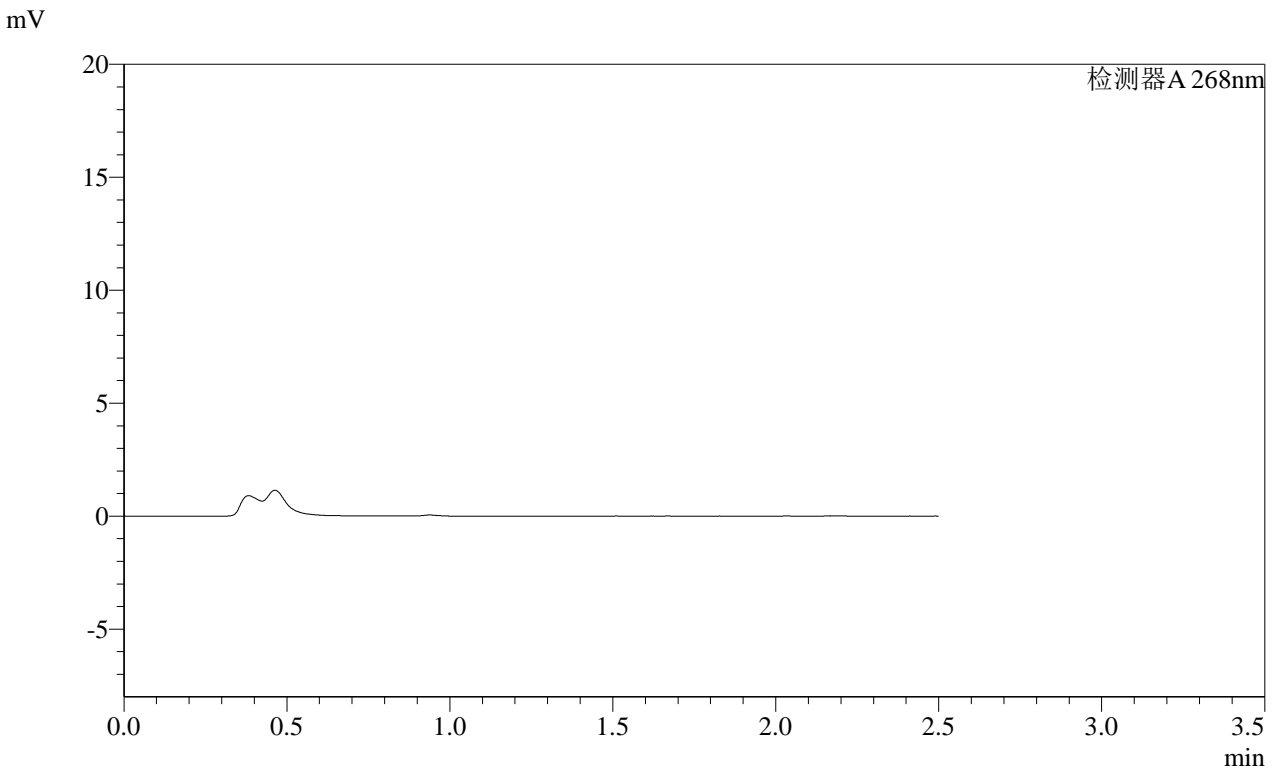
图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2506-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 23:49:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:22:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

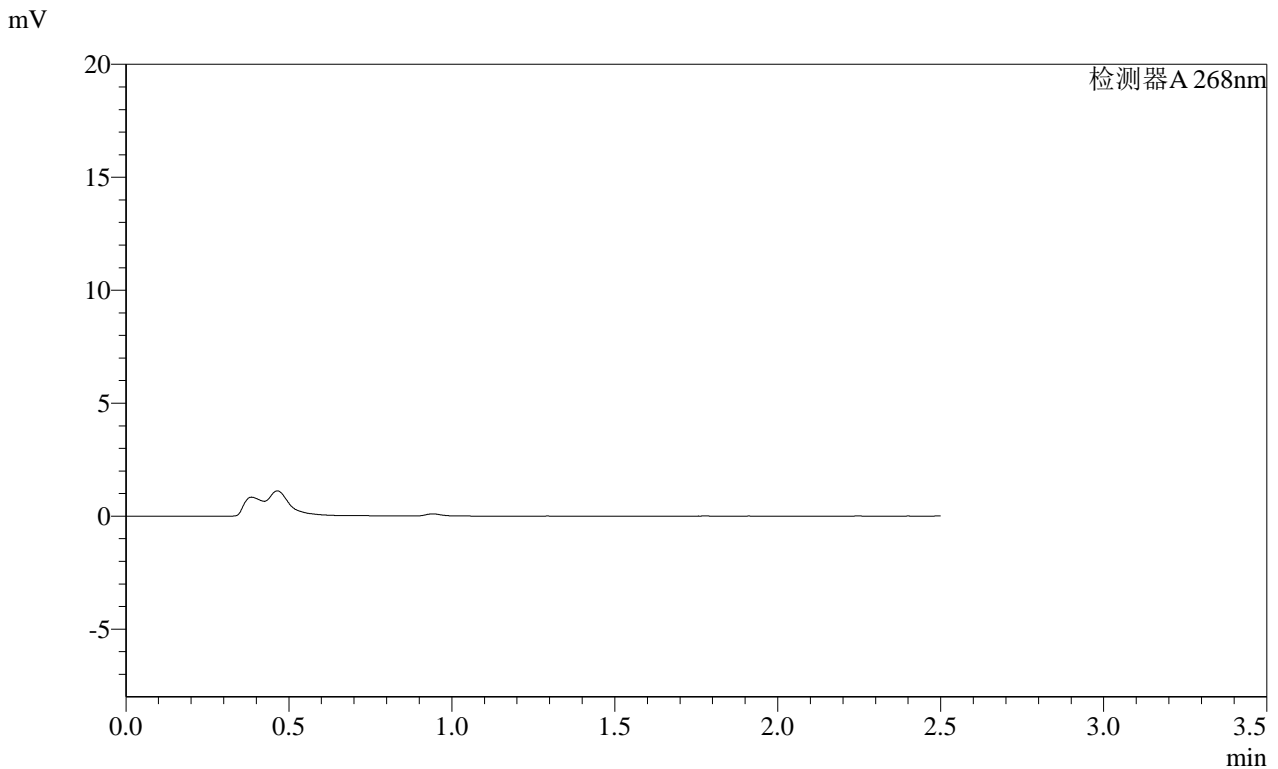
图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2507-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/05 23:51:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/06/06 10:22:09	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

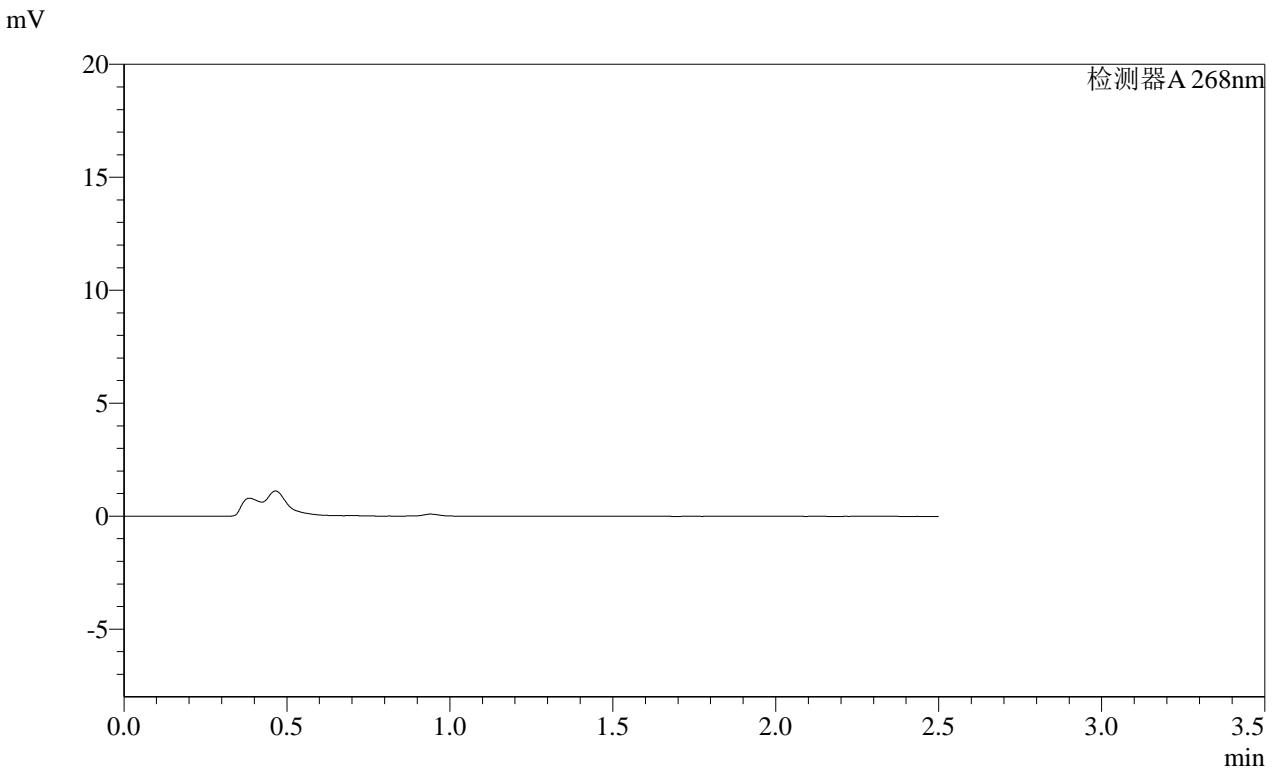
图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2508-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.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: 2025/06/05 23:54:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:22:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

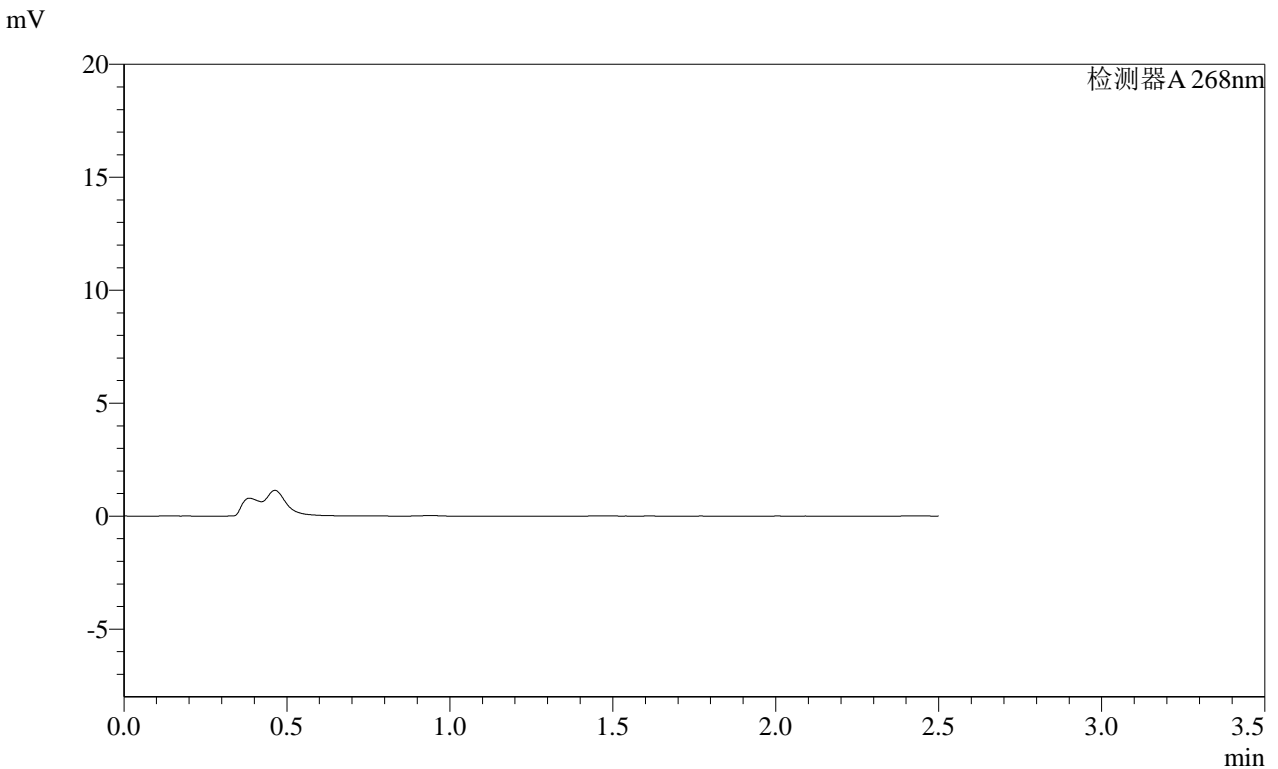
图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2509-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/05 23:57:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:22:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

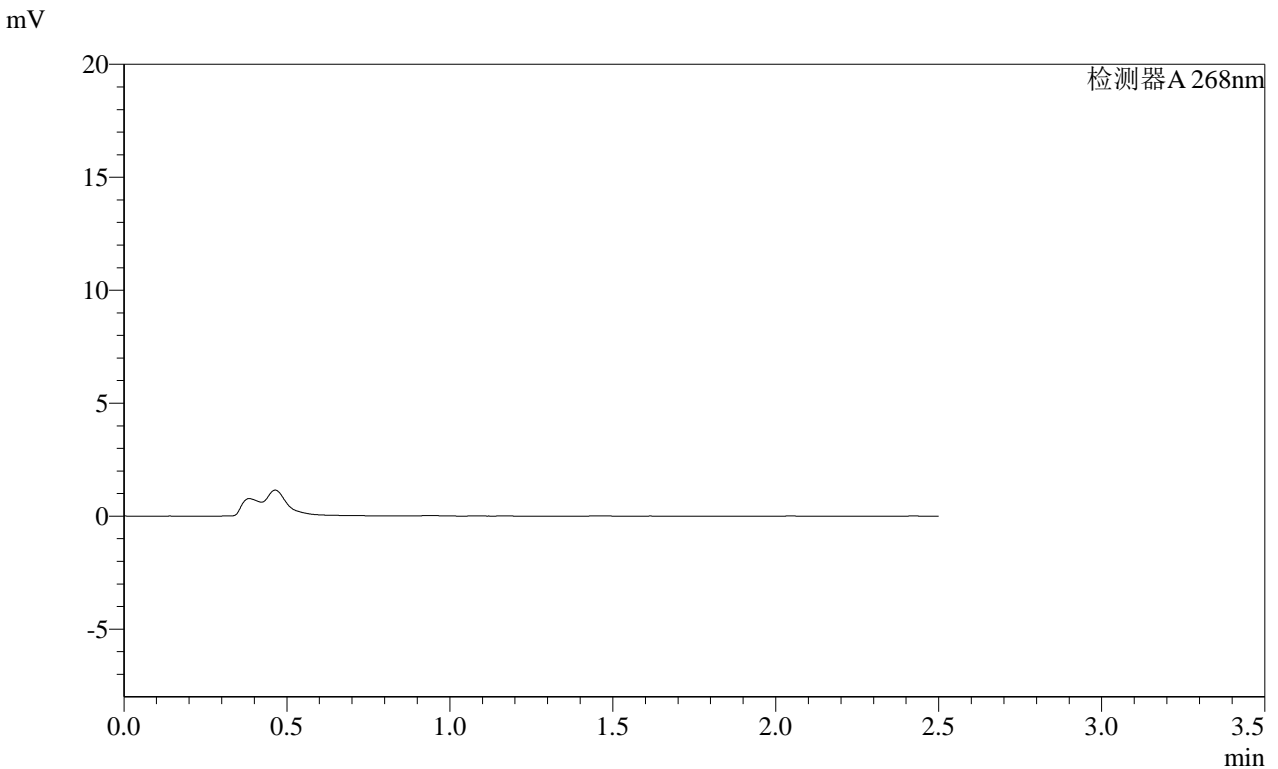
图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2510-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 00:00:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:22:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

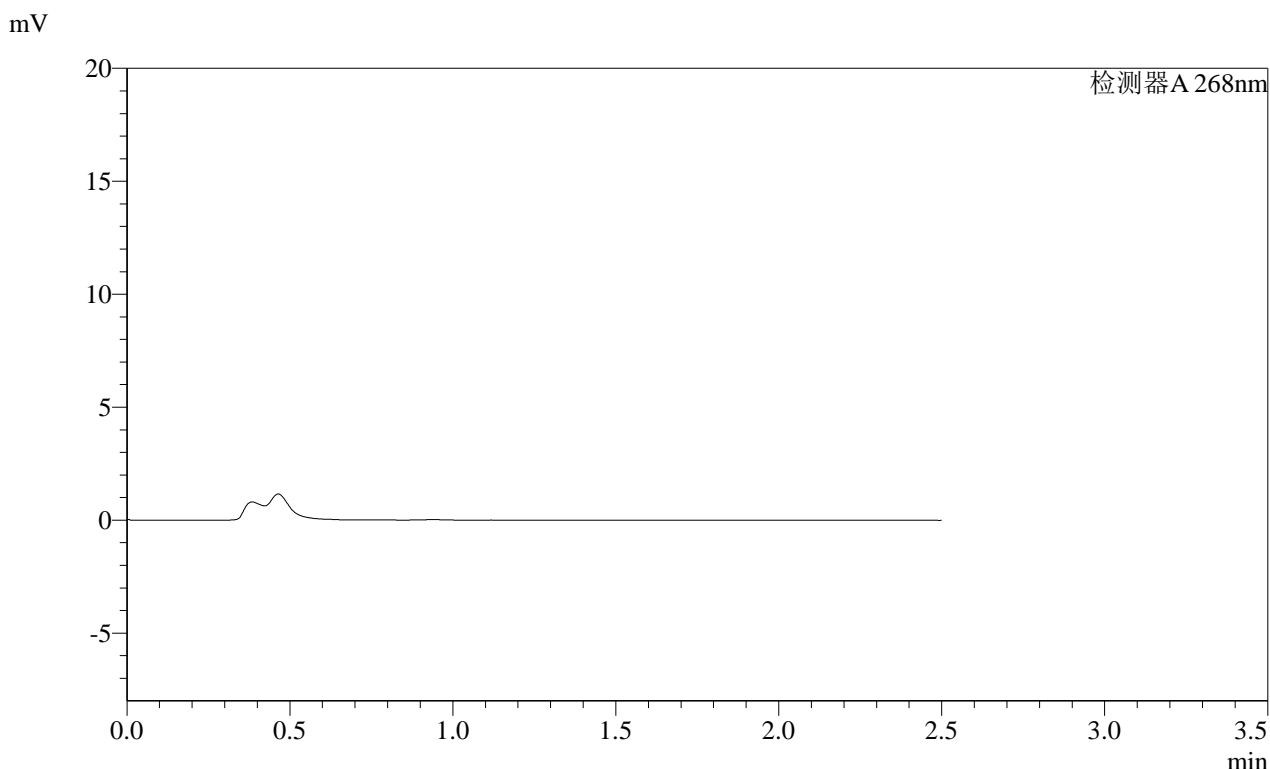
图200 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2511-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 00:03:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:22:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

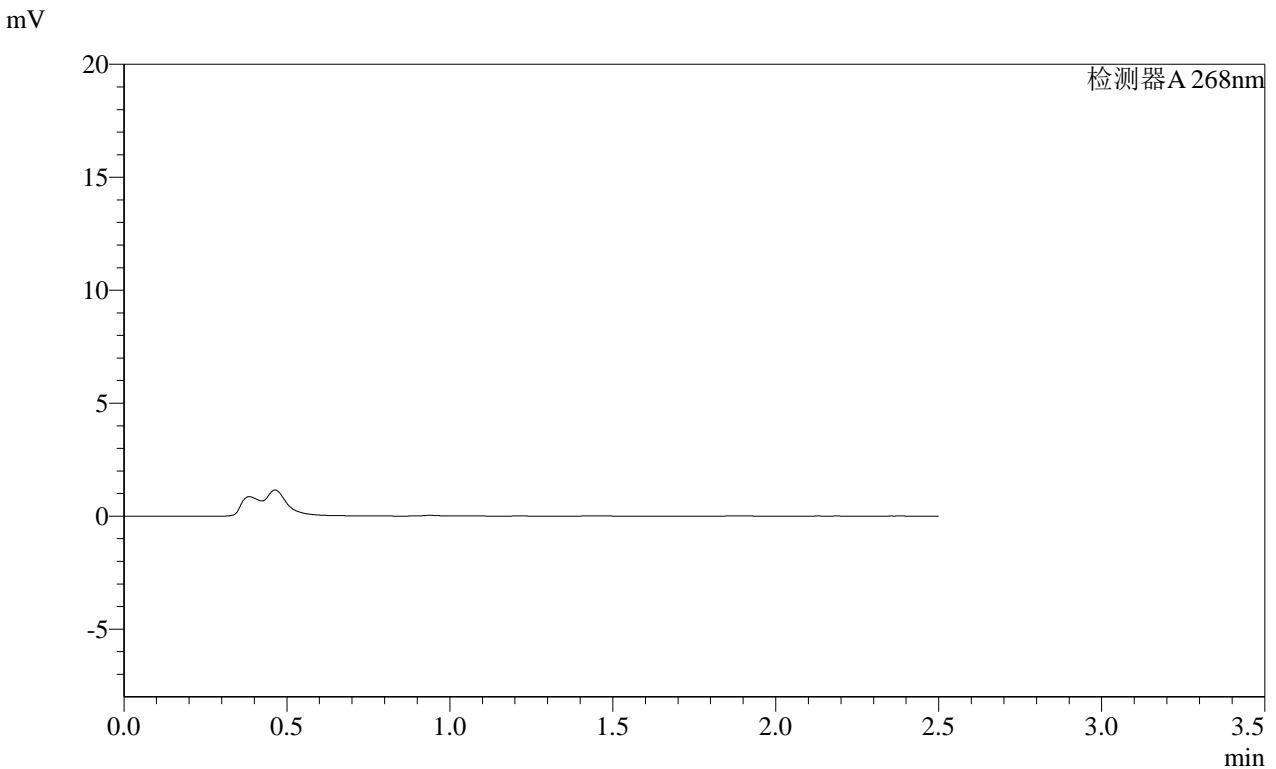
图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2512-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 00:06:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:22:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

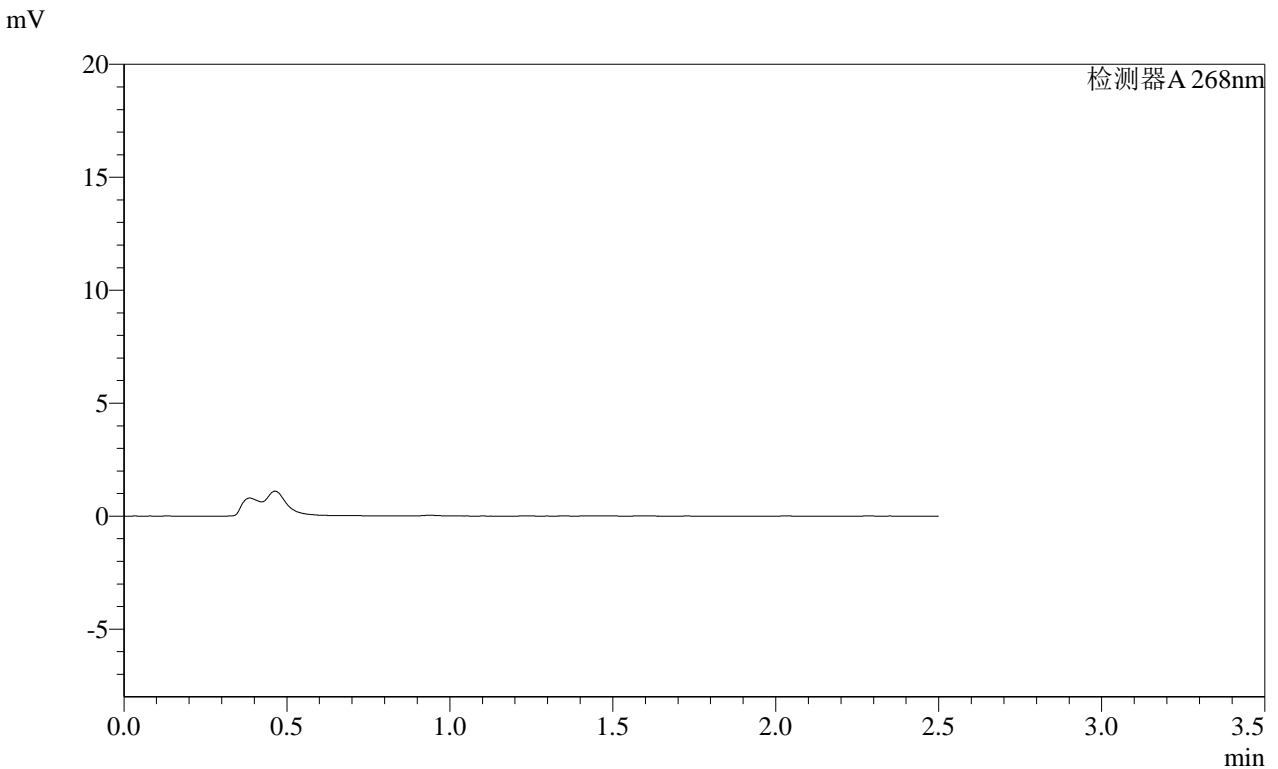
图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2513-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 00:09:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:22:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

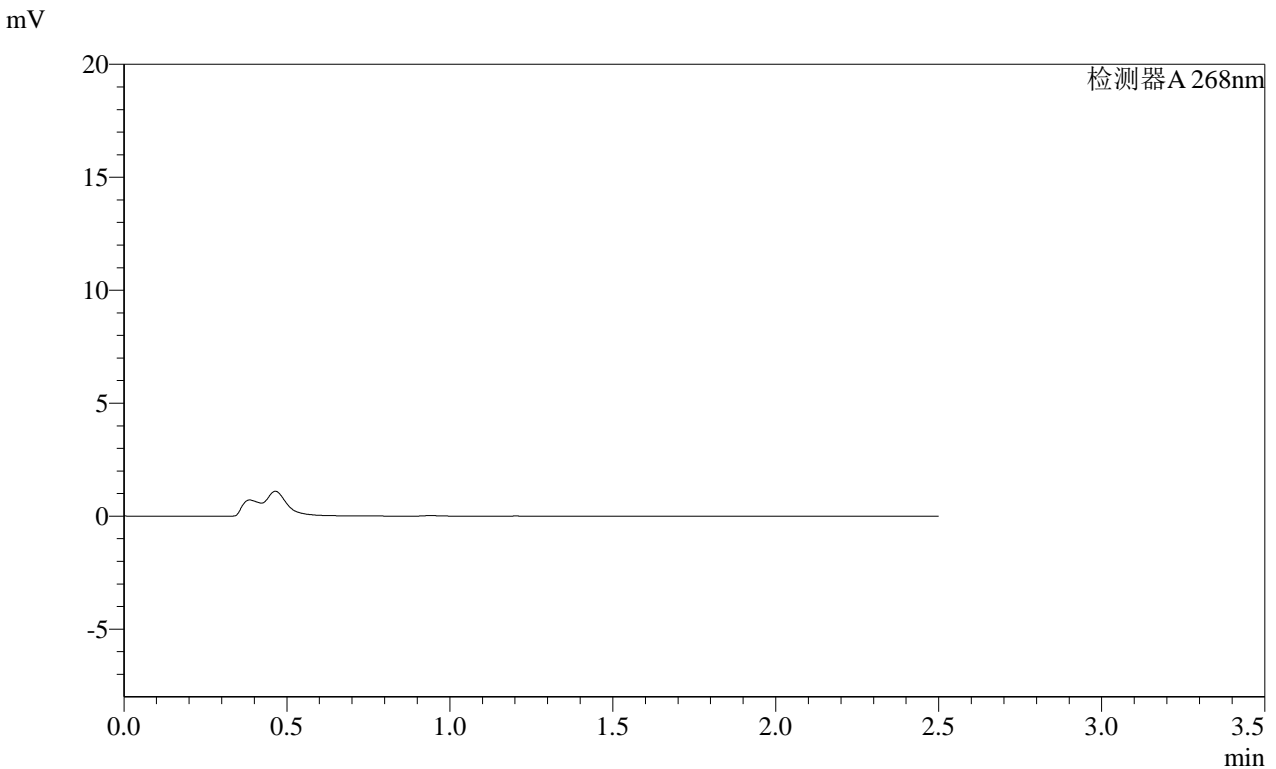
图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2514-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-47	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/06 00:11:58	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:22:26	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

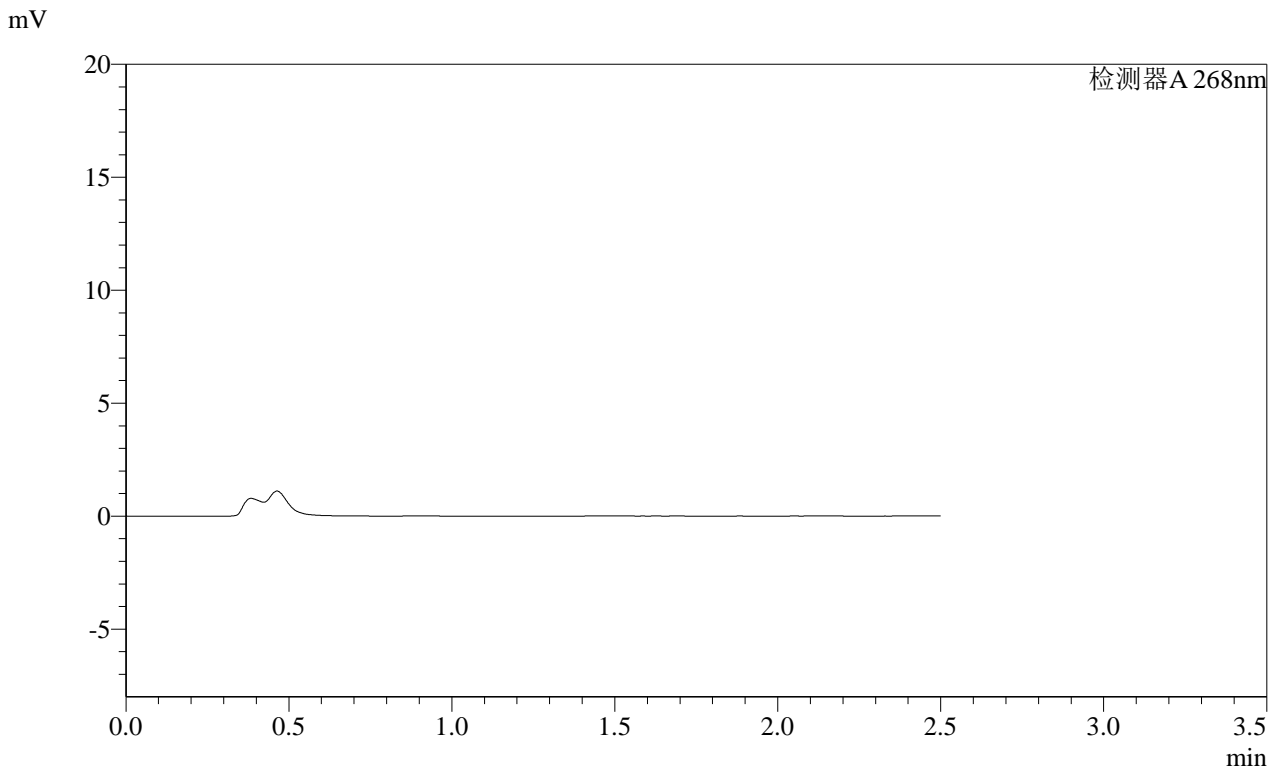
图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-110/27-2515-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 00:14:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:22:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

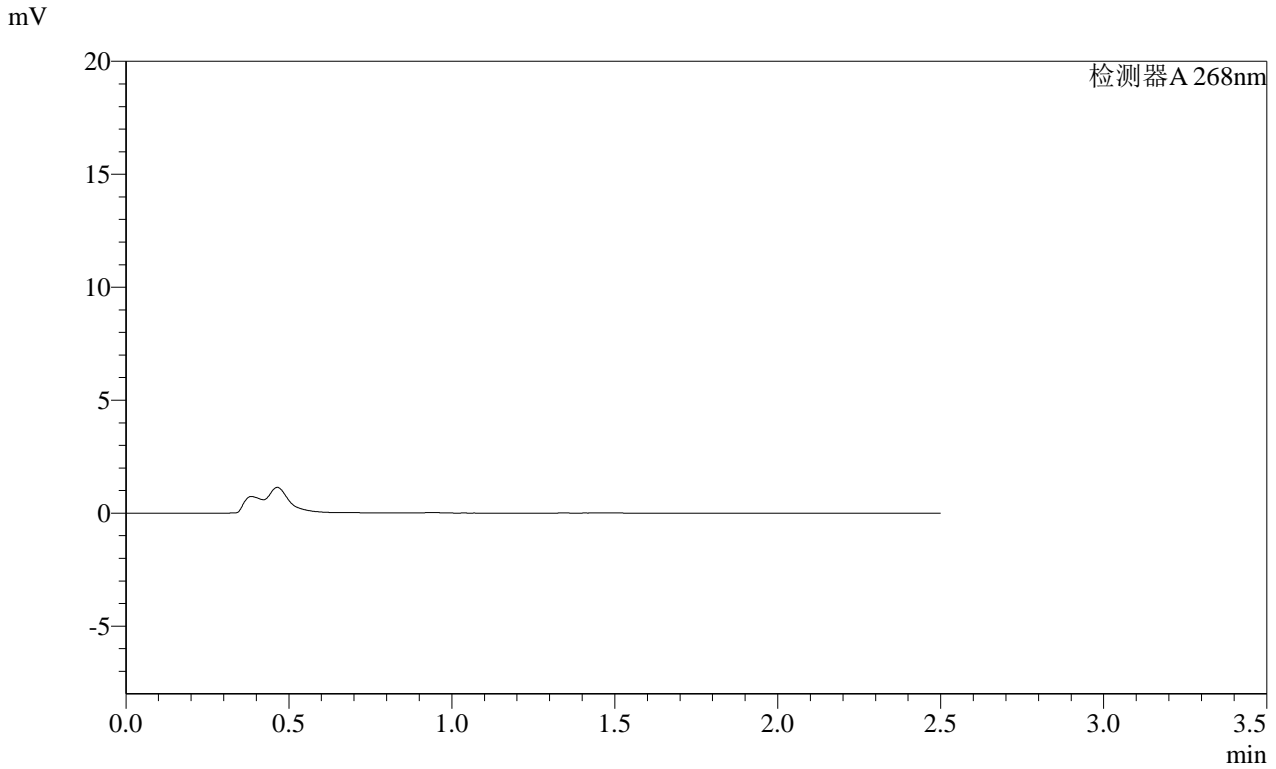
图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2516-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/06 00:17:42 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:22:31 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

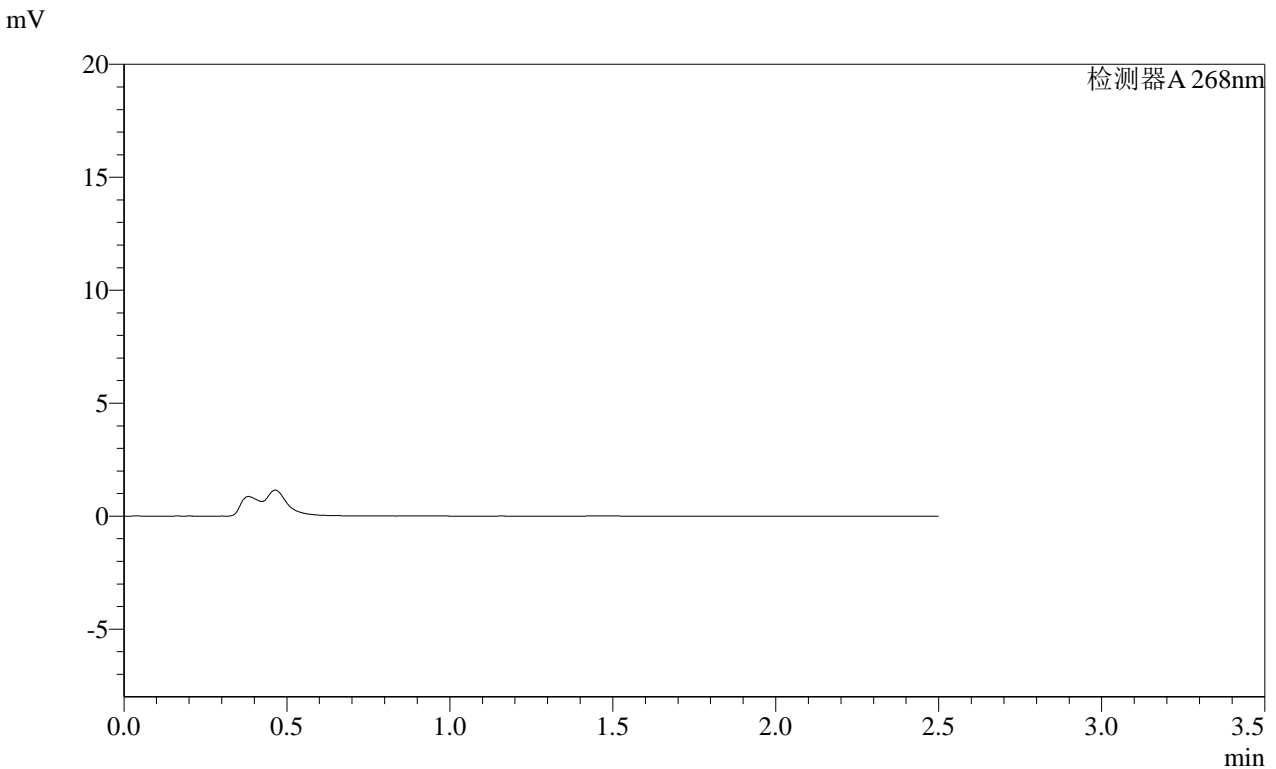
图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

# 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 - 0-110/27-2517-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/06 00:20:34 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/06 10:22:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

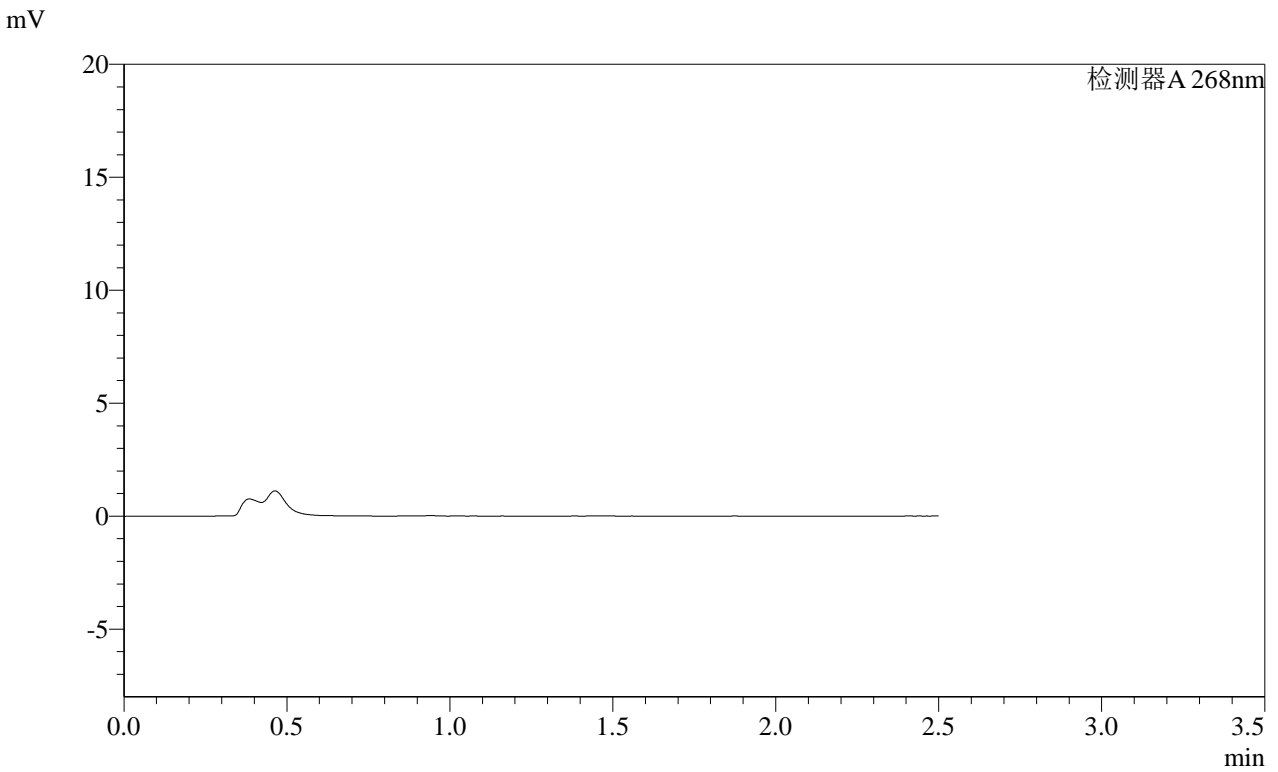
图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2518-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p4-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-30  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/06 00:23:26 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:22:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

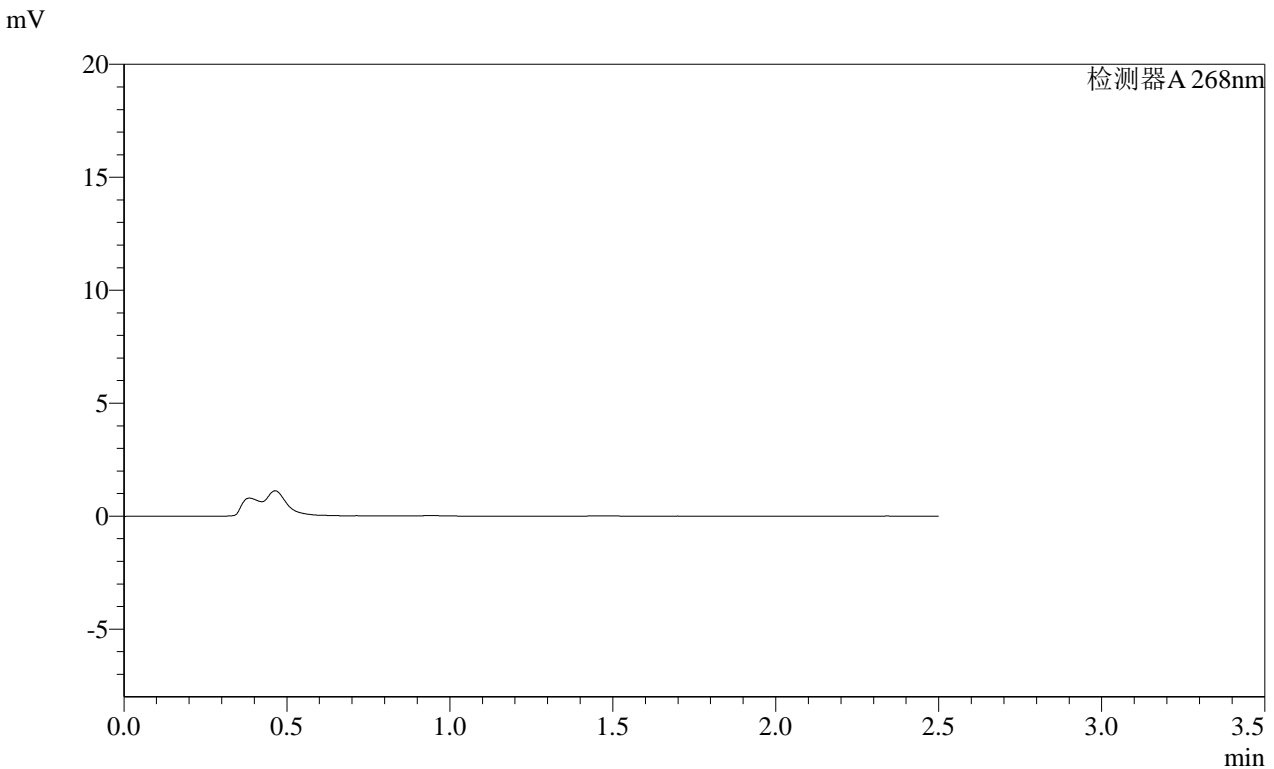
图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2519-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/06 00:26:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:22:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

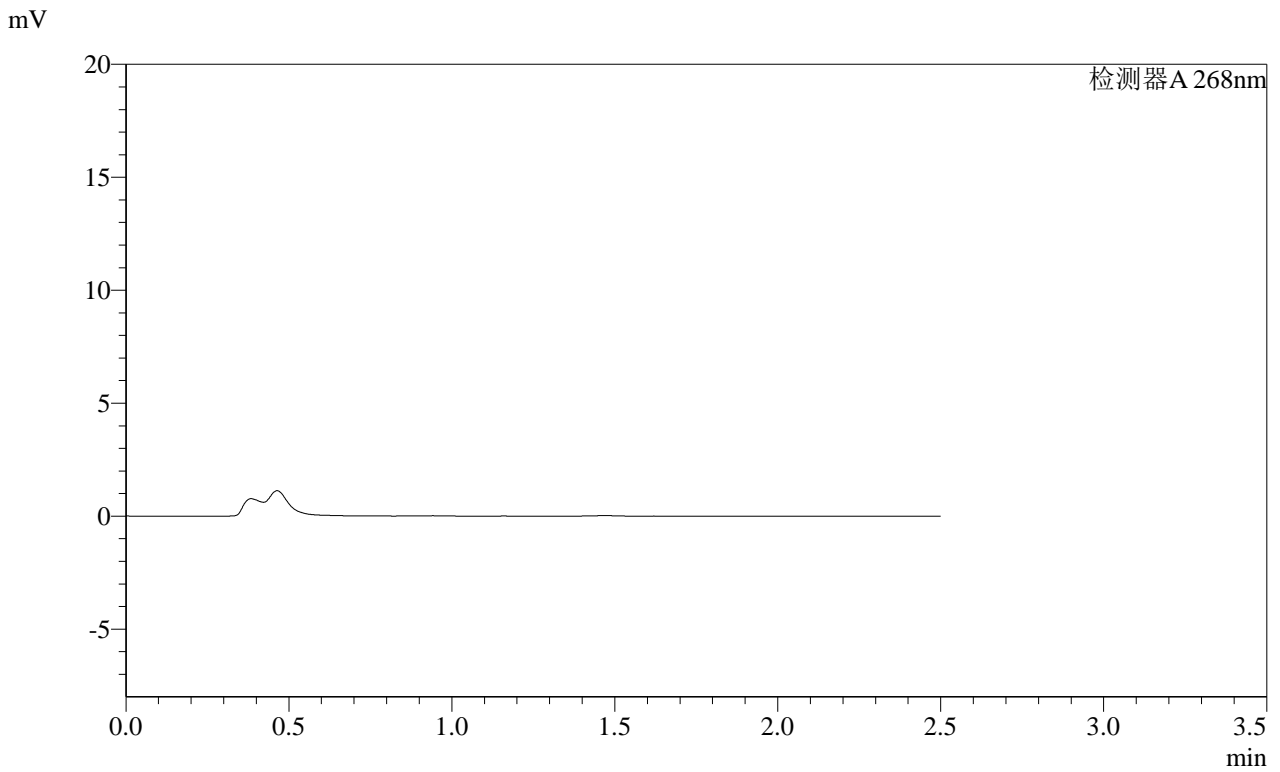


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-110/27-2521-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 00:32:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:22:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

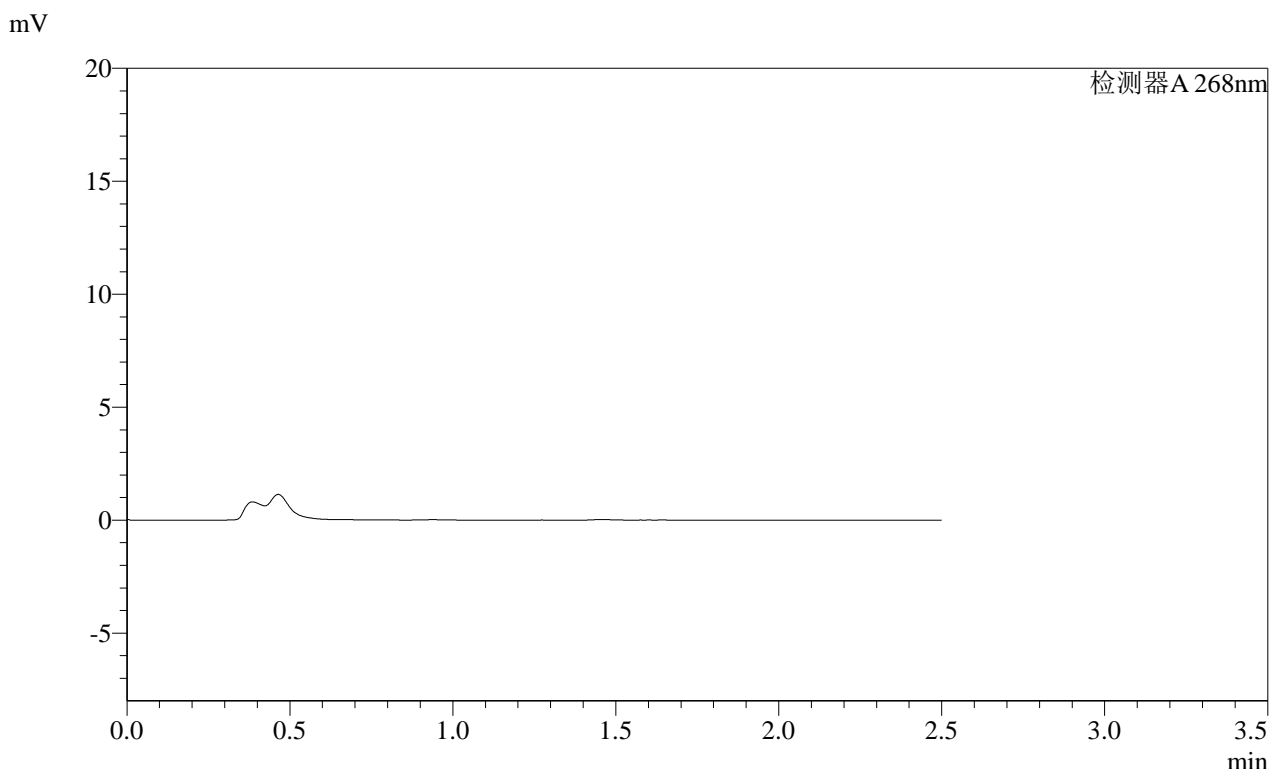
图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2522-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-13	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/06 00:34:55	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:22:47	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

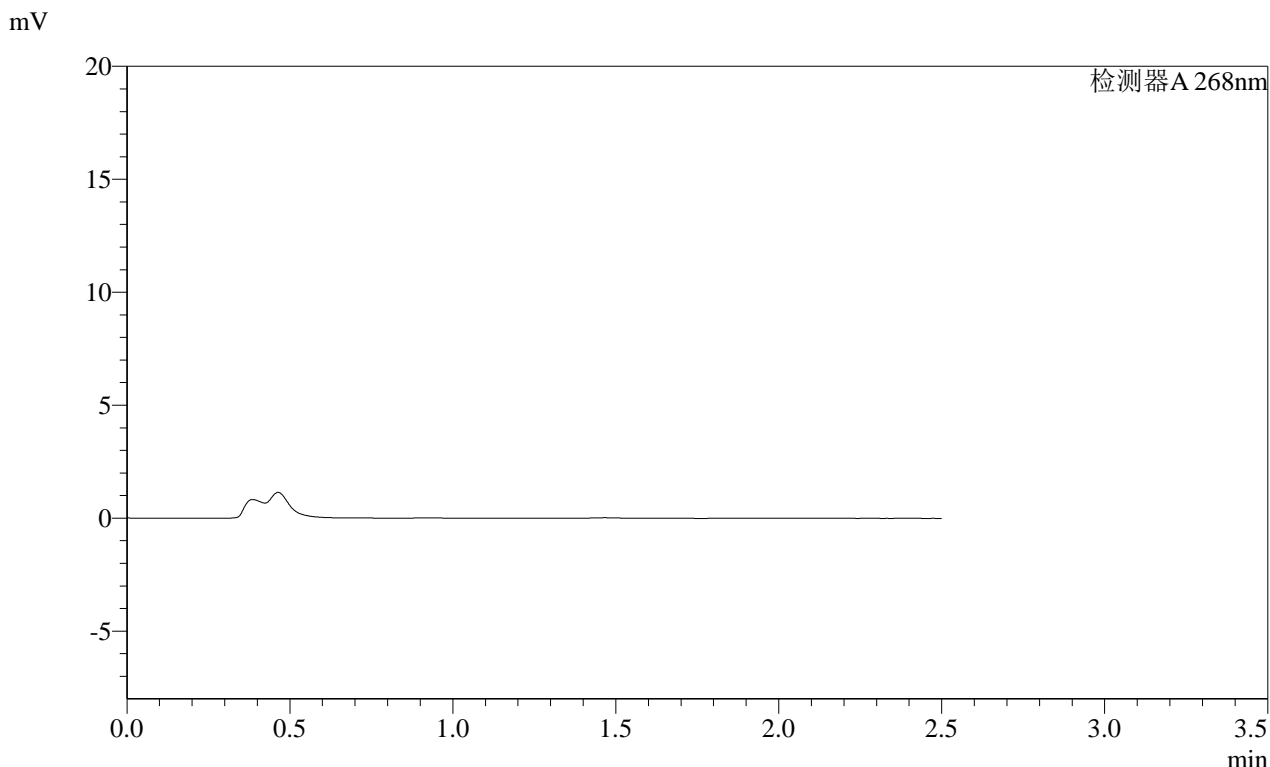
图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2523-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/06 00:37:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:22:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图213 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

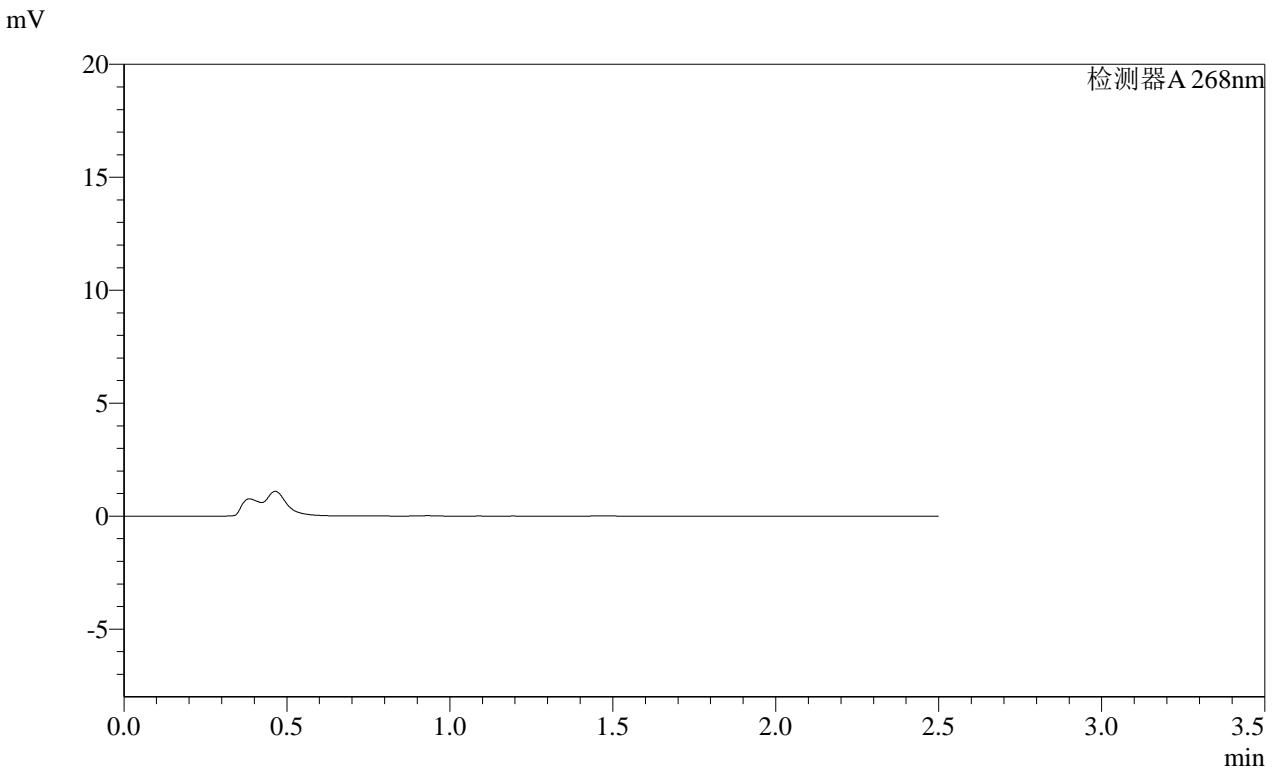


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-110/27-2525-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 00:43:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:22:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

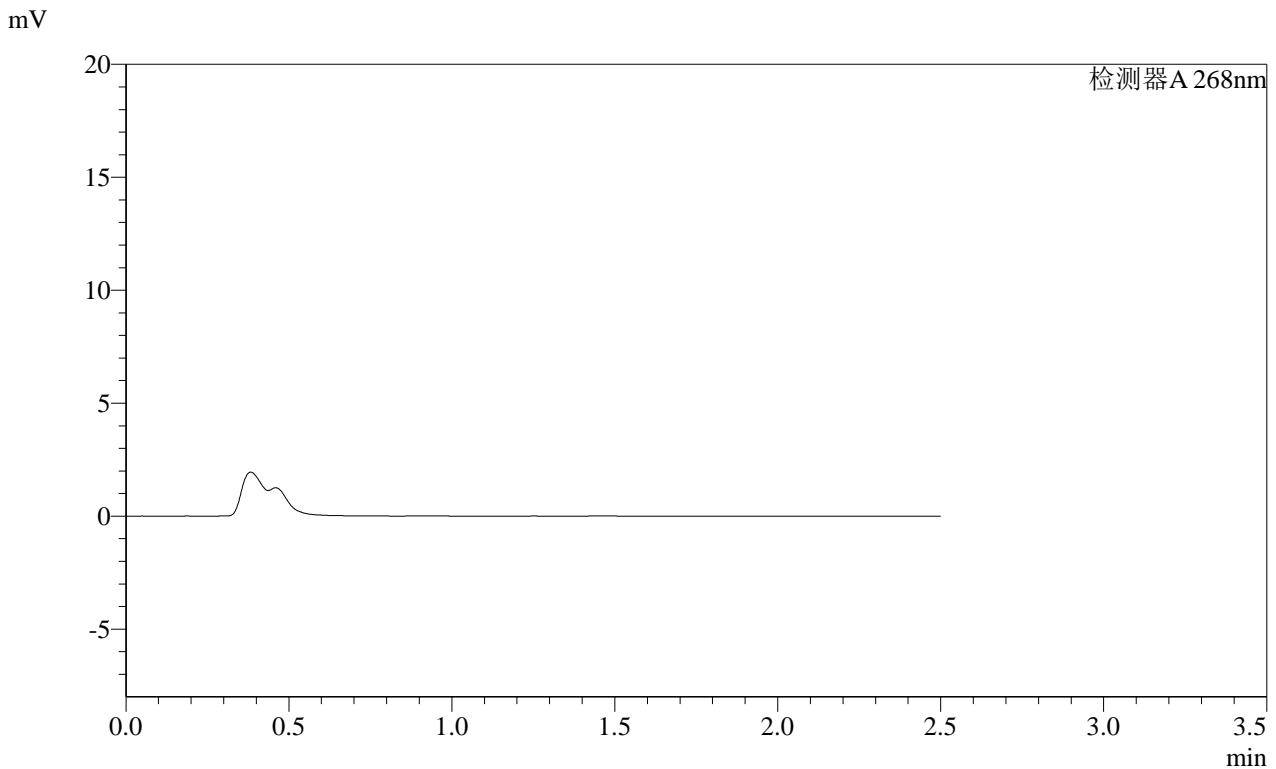
图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2526-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 00:46:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:22:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

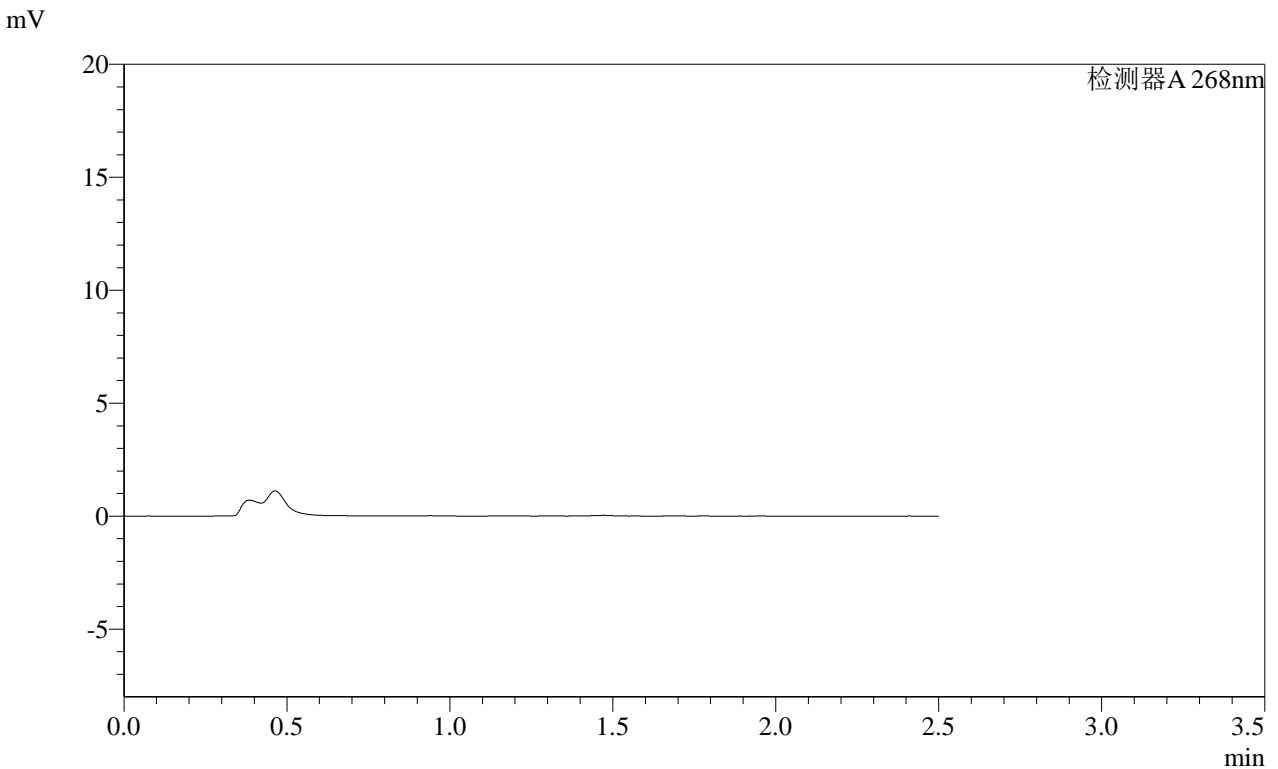


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-110/27-2528-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/06 00:52:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:23:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

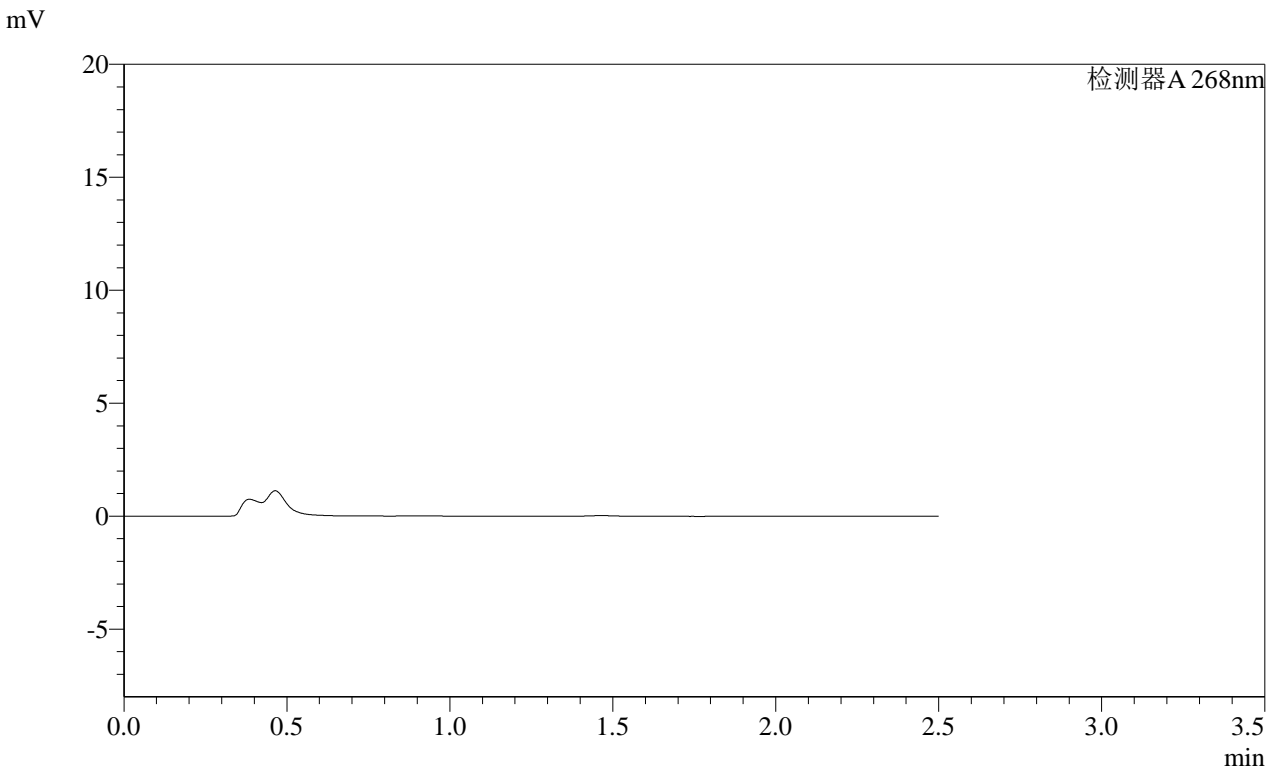
图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

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 - 0-110/27-2529-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 00:54:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:23:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

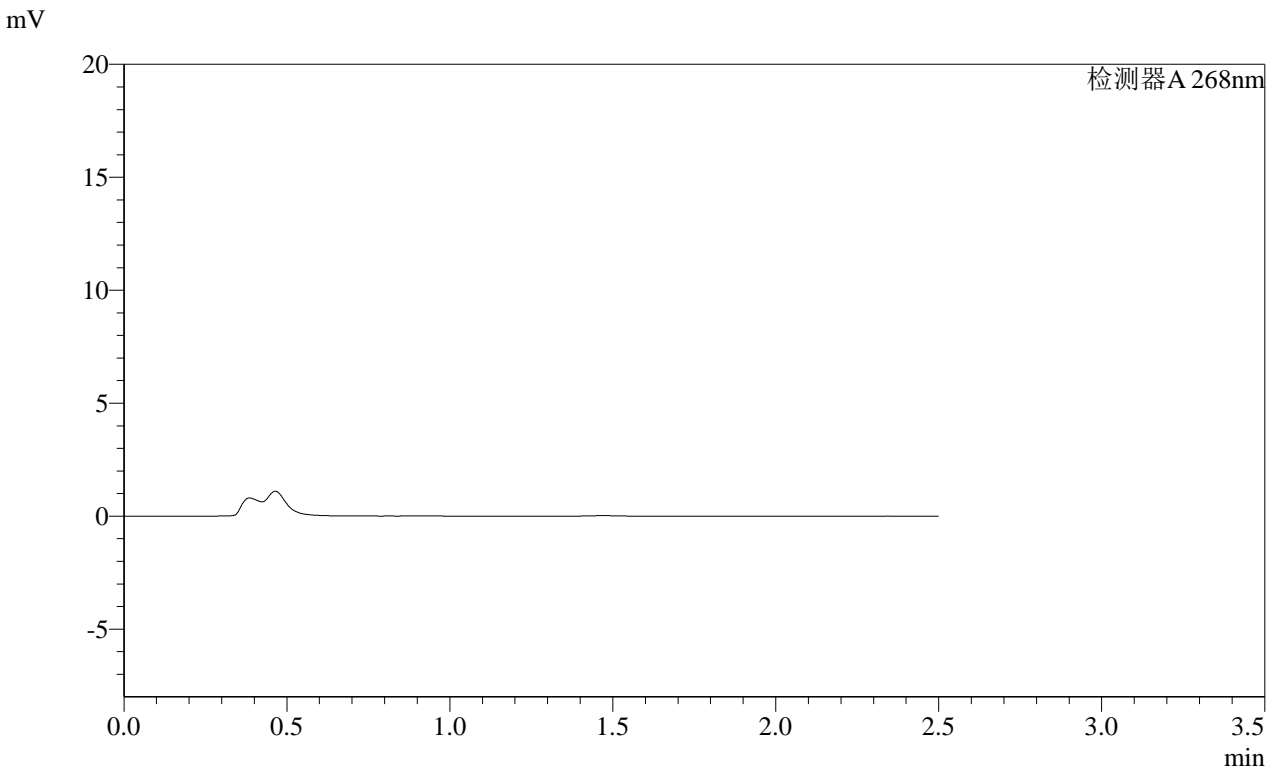


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-110/27-2531-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 01:00:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:23:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

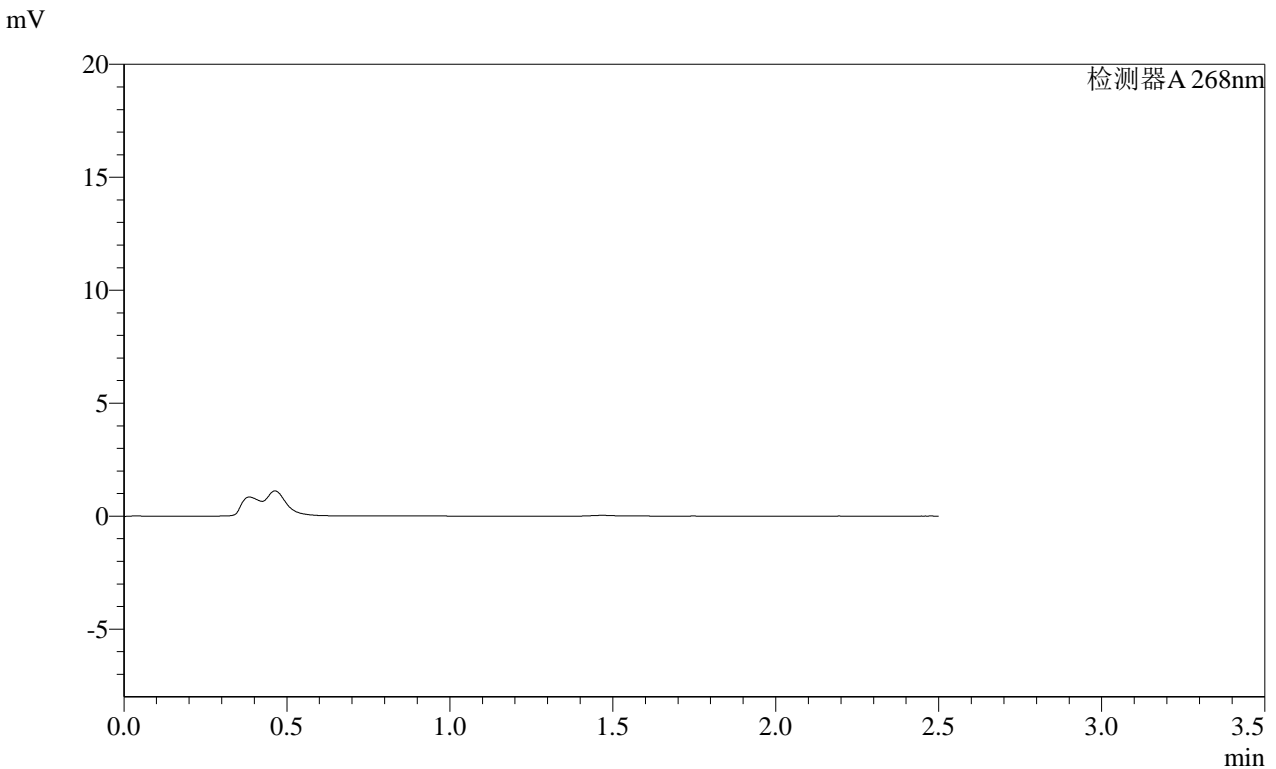


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2533-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 01:06:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:23:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

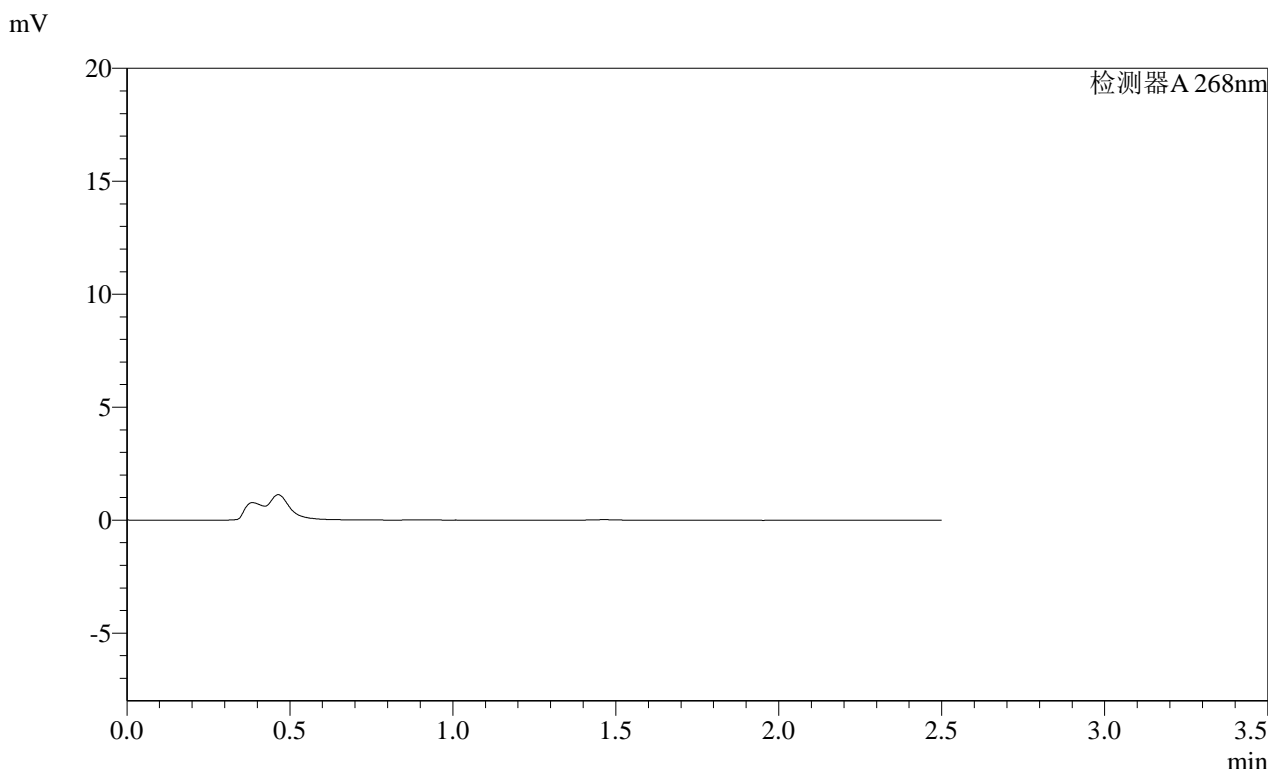


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-110/27-2535-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-24  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/06 01:12:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:23:23 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图225 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1





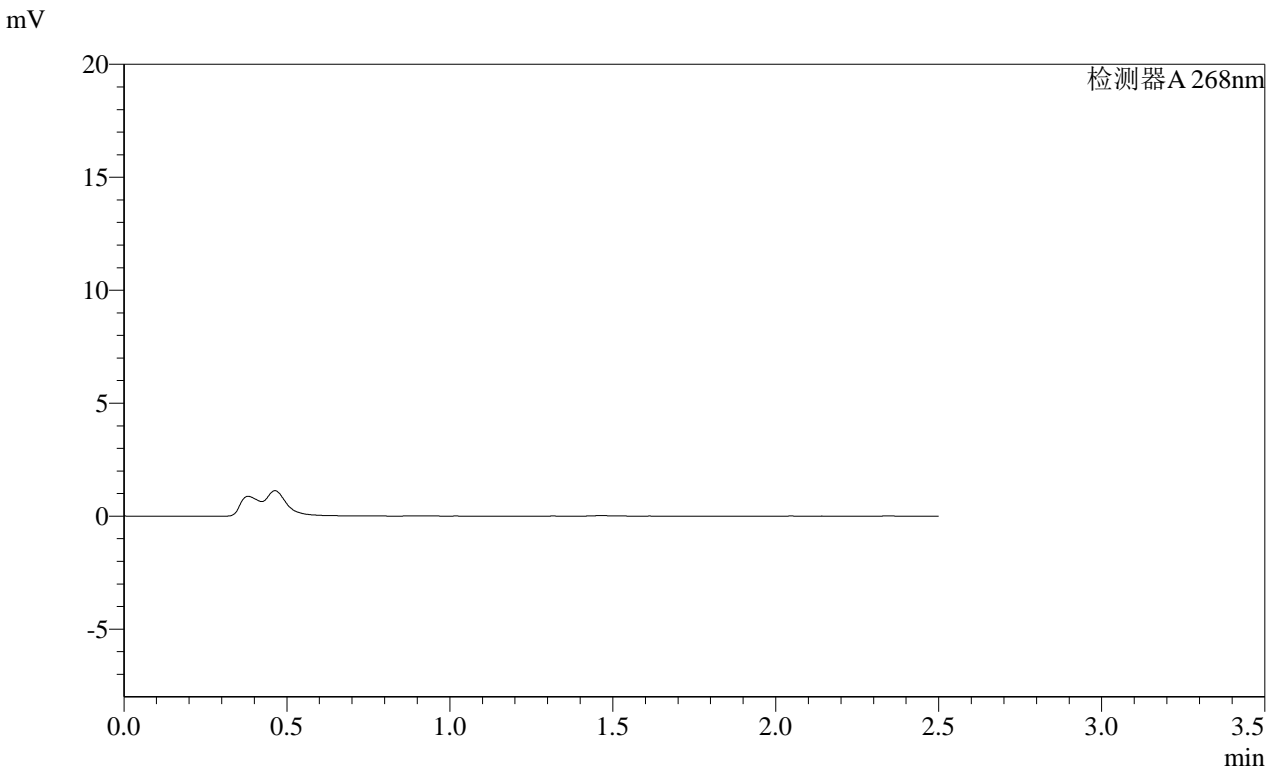


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-110/27-2539-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-120min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-7  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/06 01:23:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:23:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图229 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-120min-片1  
供试品溶液-1









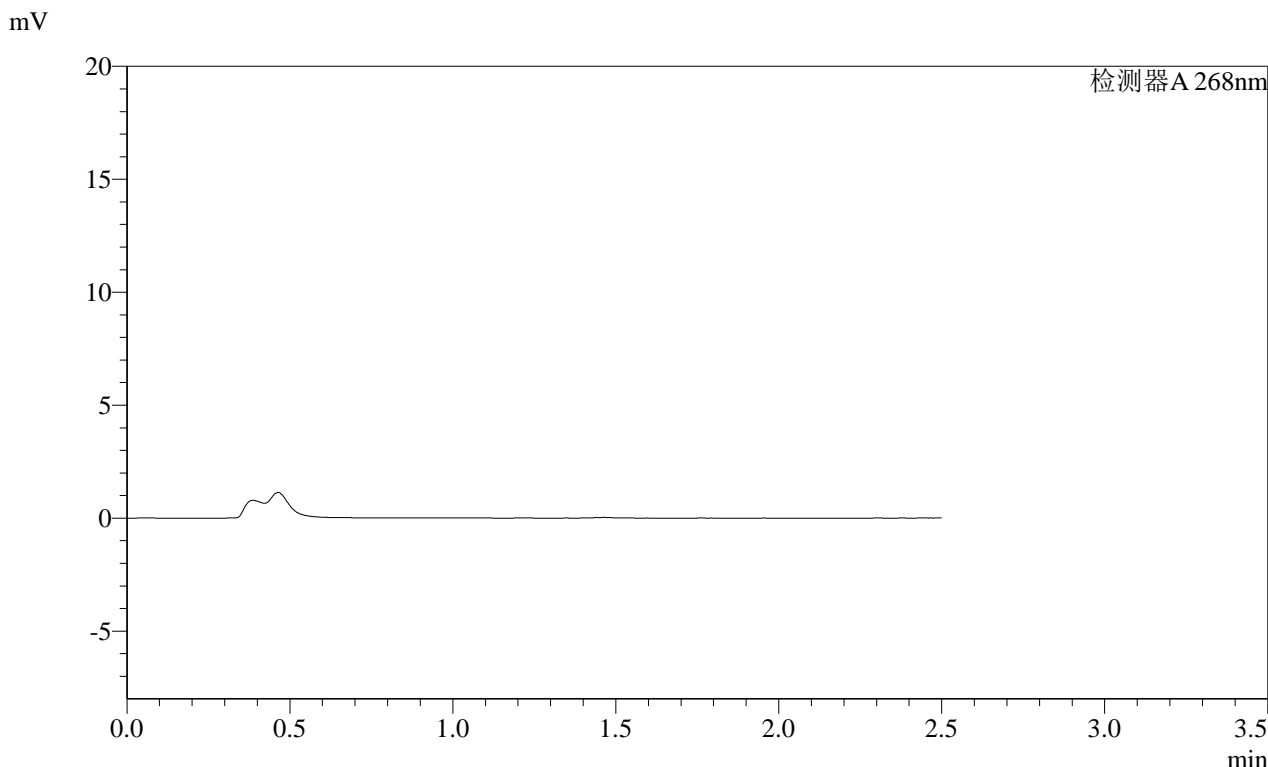


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2545-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-240min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 01:40:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:23:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 268nm

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

图235 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-240min-片1  
 供试品溶液-1









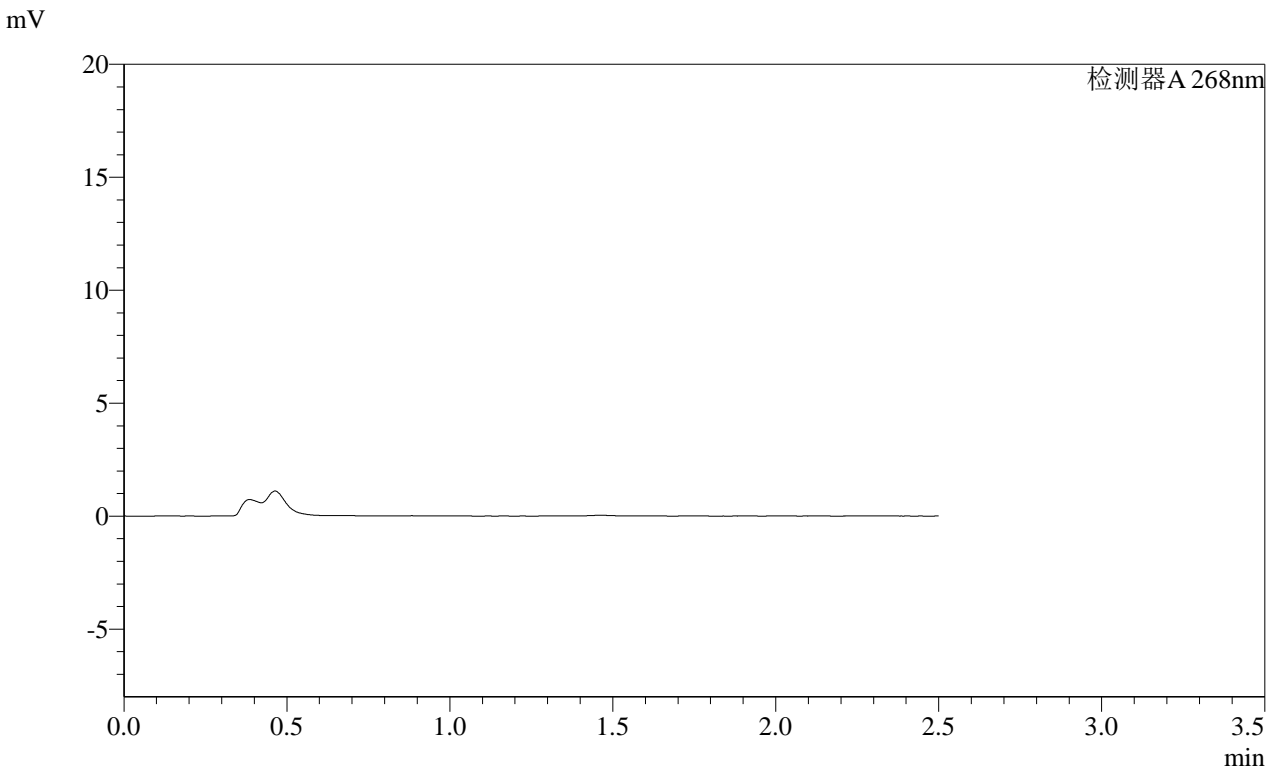


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-110/27-2551-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 01:58:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:24:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

图241 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

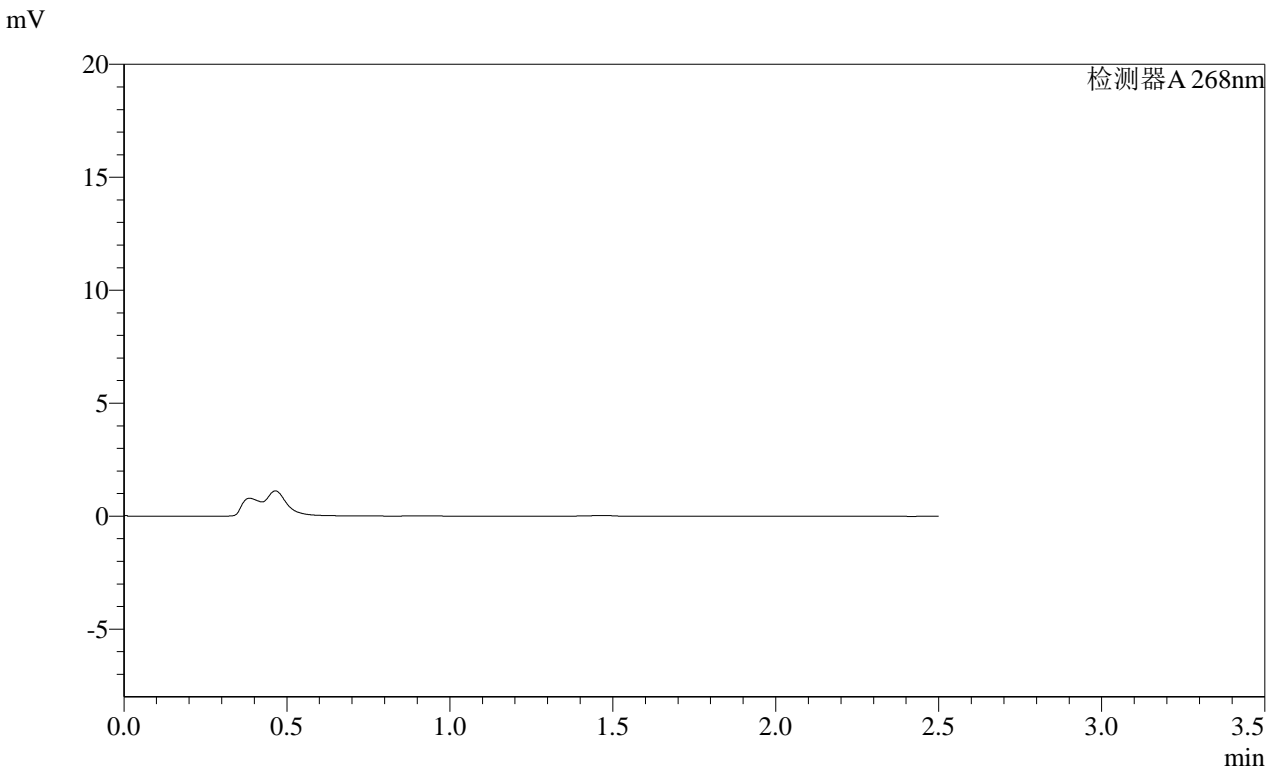


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-110/27-2553-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 02:03:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:24:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

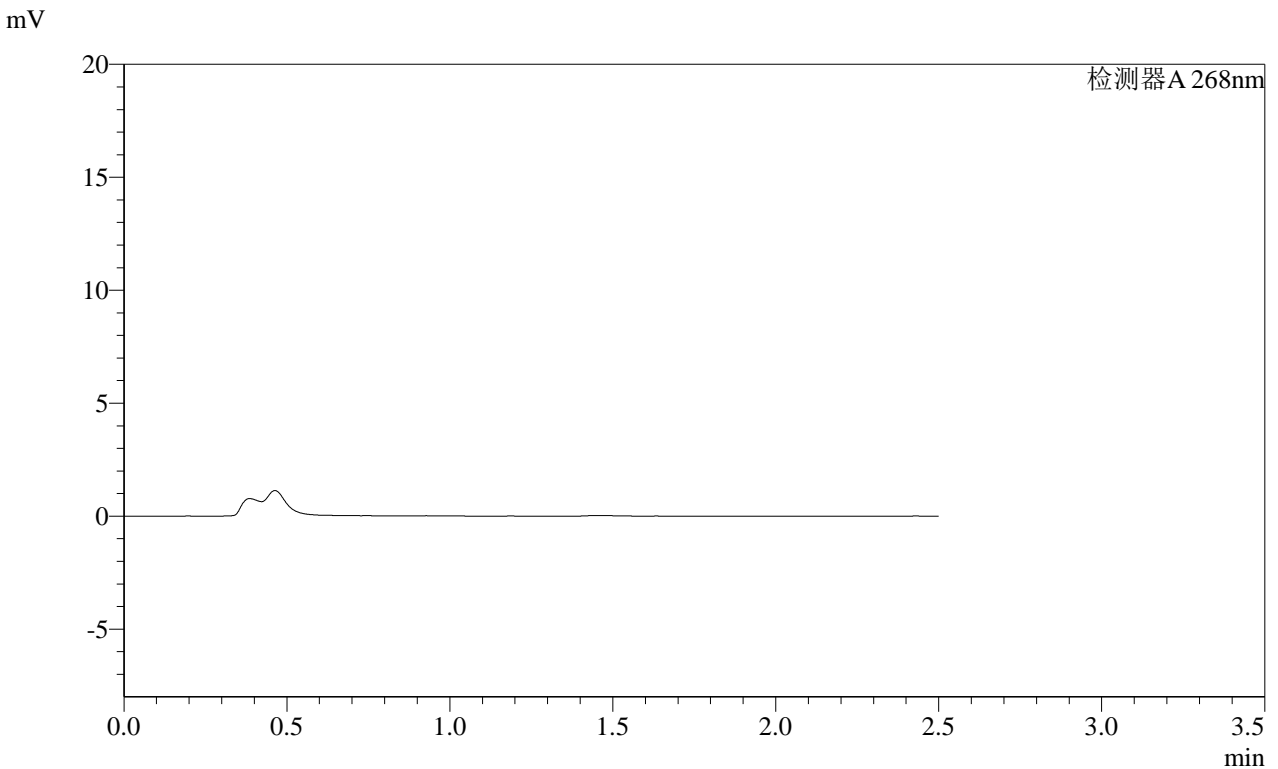
图243 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-110/27-2554-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p4-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/06 02:06:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 10:24:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

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

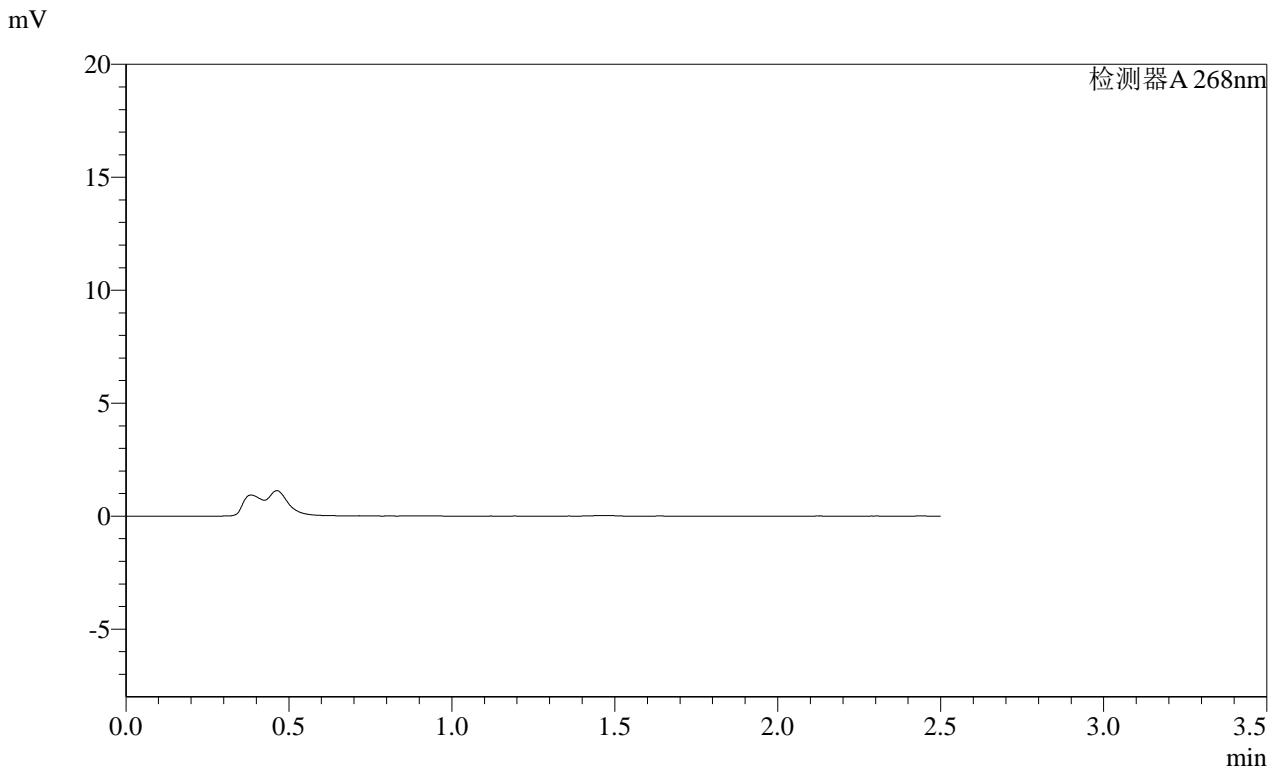
图244 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

# 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 - 0-110/27-2555-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 02:09:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/06/06 10:24:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 268nm

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

图245 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

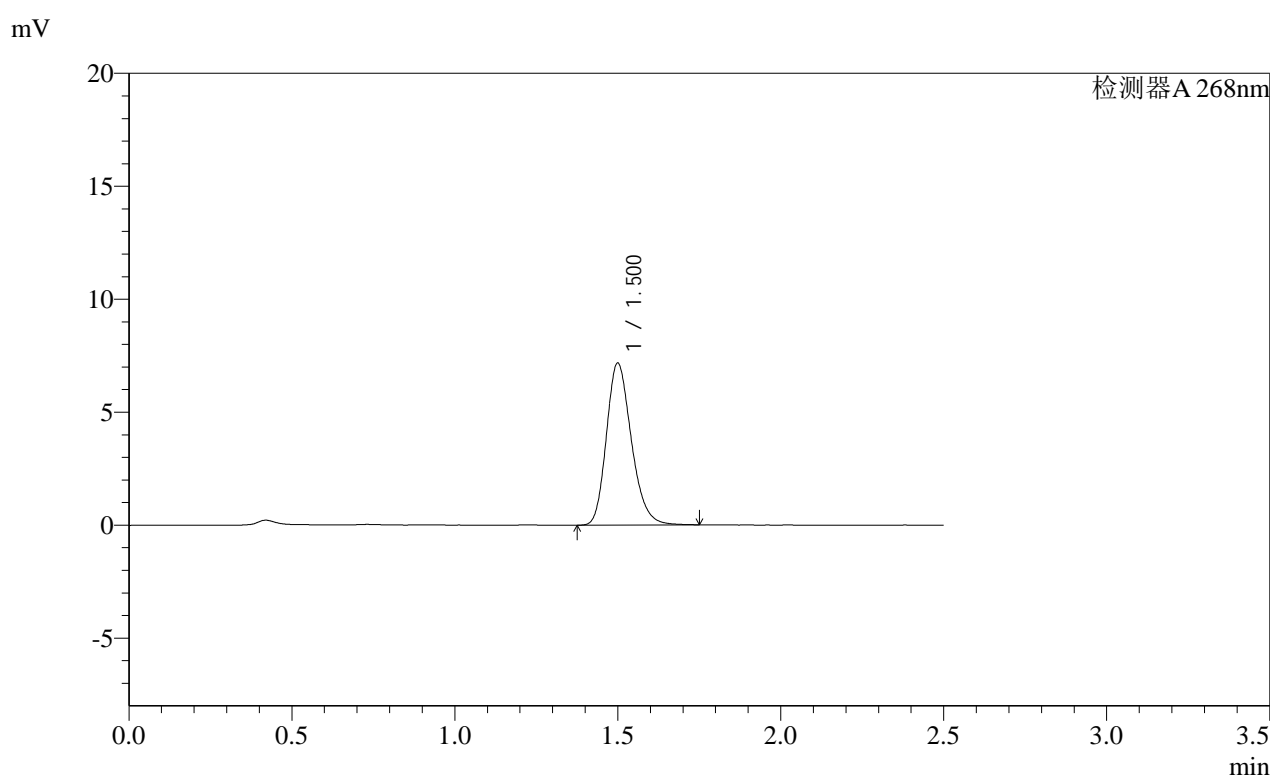


SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4109

## &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 - 0-110/27-2557-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/06/06 02:15:21 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/06/06 10:24:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	38268	100.000	7144	1861	1.227	--
总计		38268	100.000	7144			

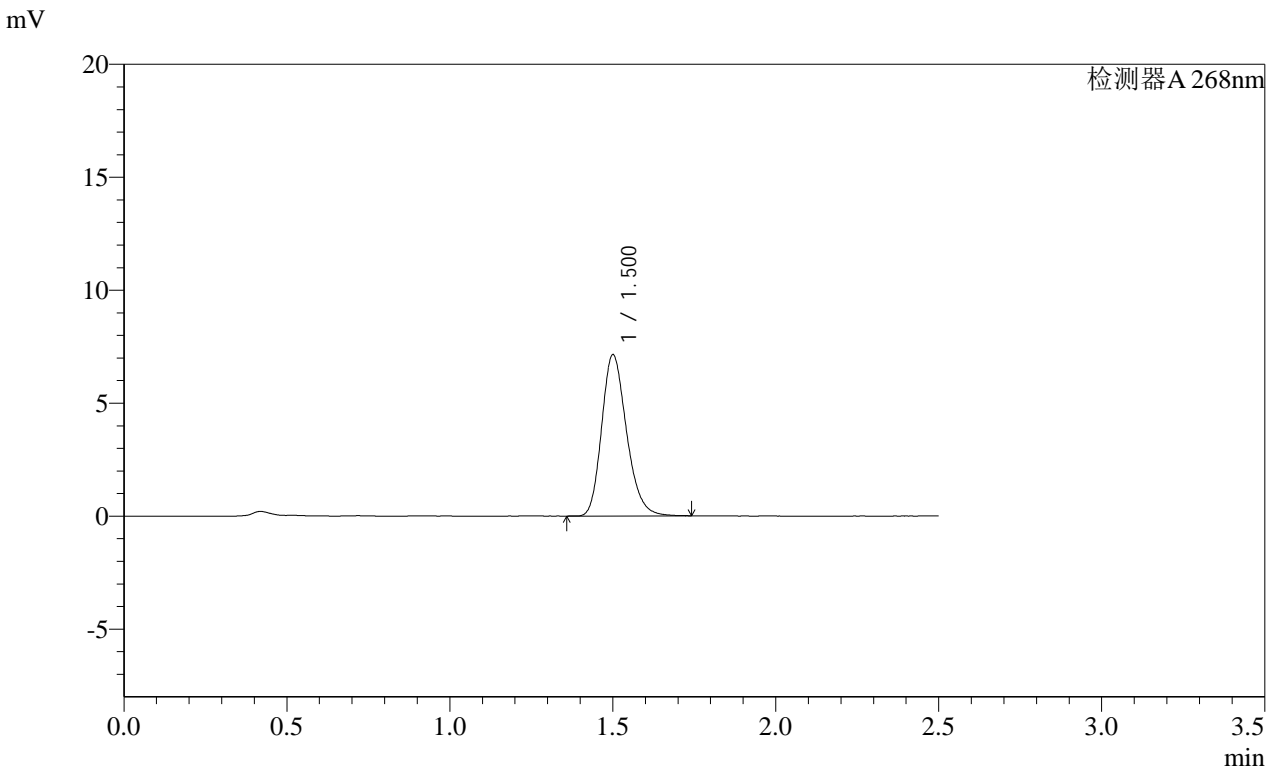
图247 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

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 - 0-110/27-2558-2 - cbzj-KC031p-4mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/06/06 02:18:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/06/06 10:24:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	37942	100.000	7102	1876	1.223	--
总计		37942	100.000	7102			

图248 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2