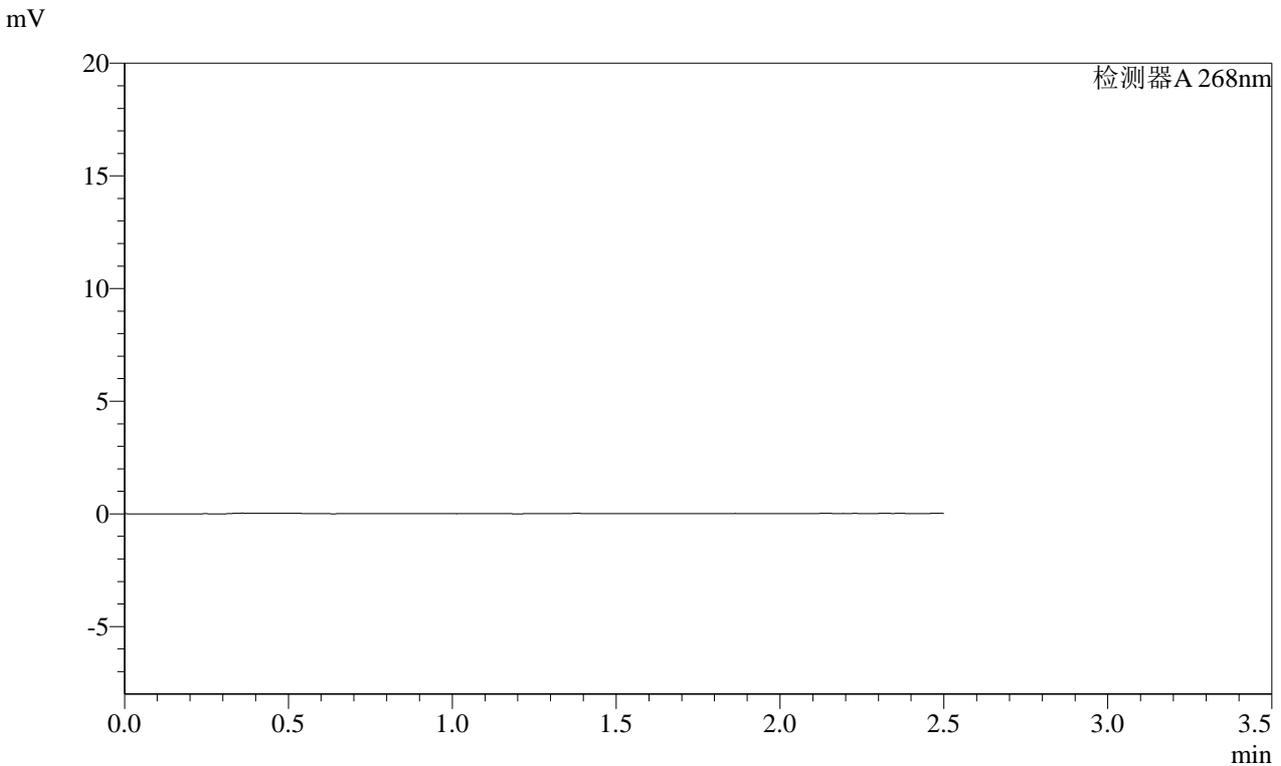


SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2561-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/08/04 15:09:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:43:41
 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							

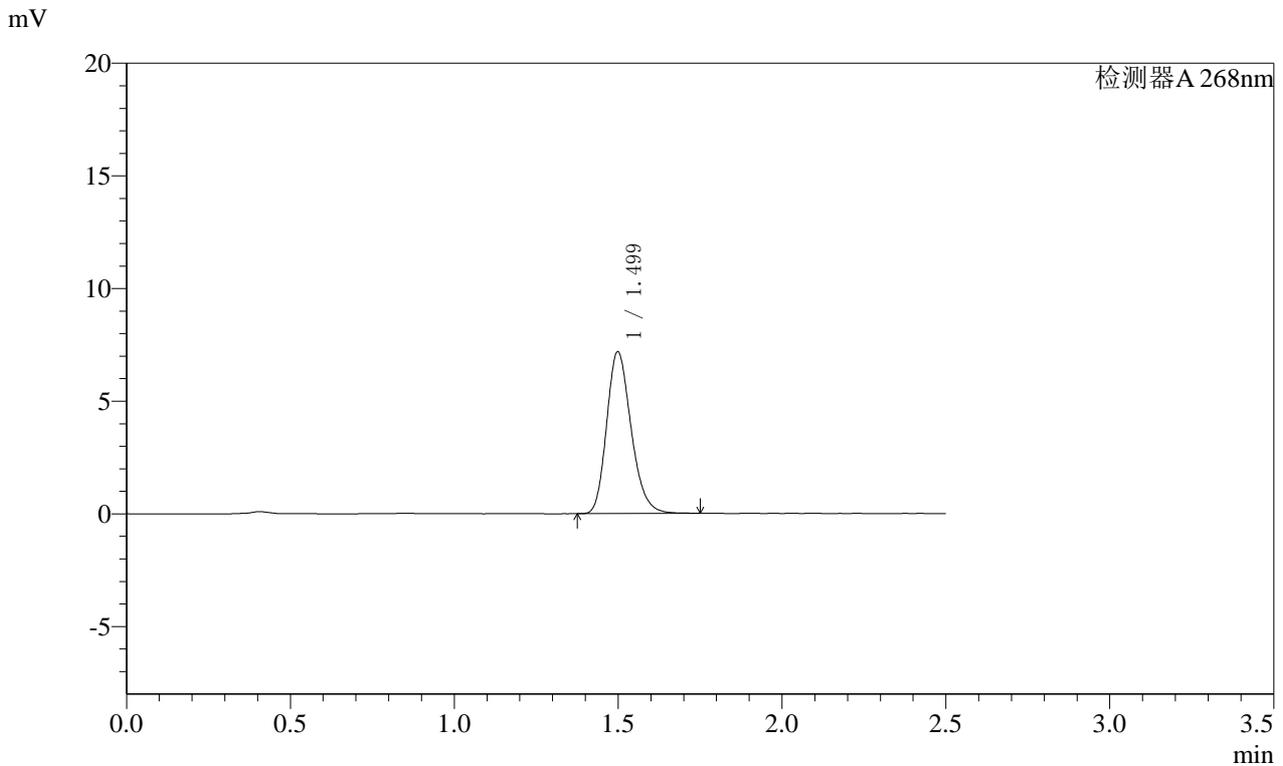
图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2562-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 15:12:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:43:45 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	1.499	37345	100.000	7170	1950	1.221	--
总计		37345	100.000	7170			

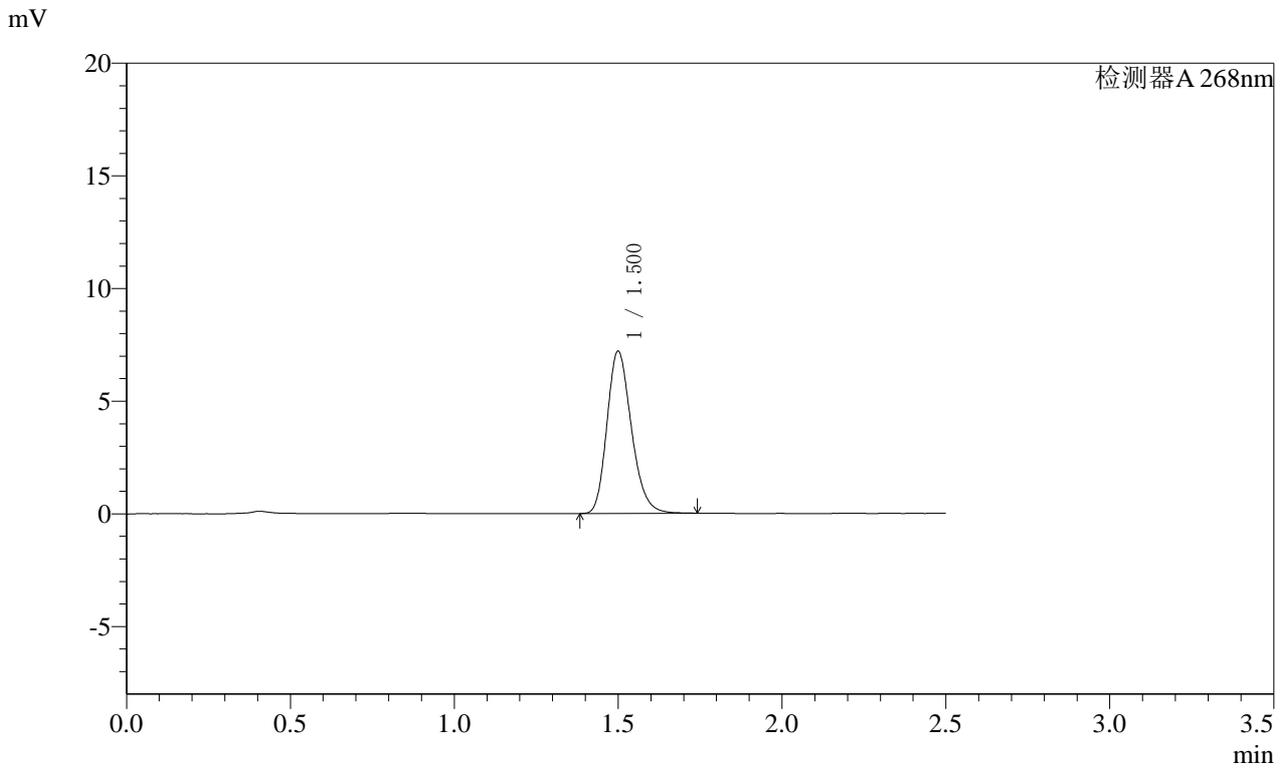
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2564-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 15:18:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:43:51 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)
1	1.500	37370	100.000	7174	1954	1.220	--
总计		37370	100.000	7174			

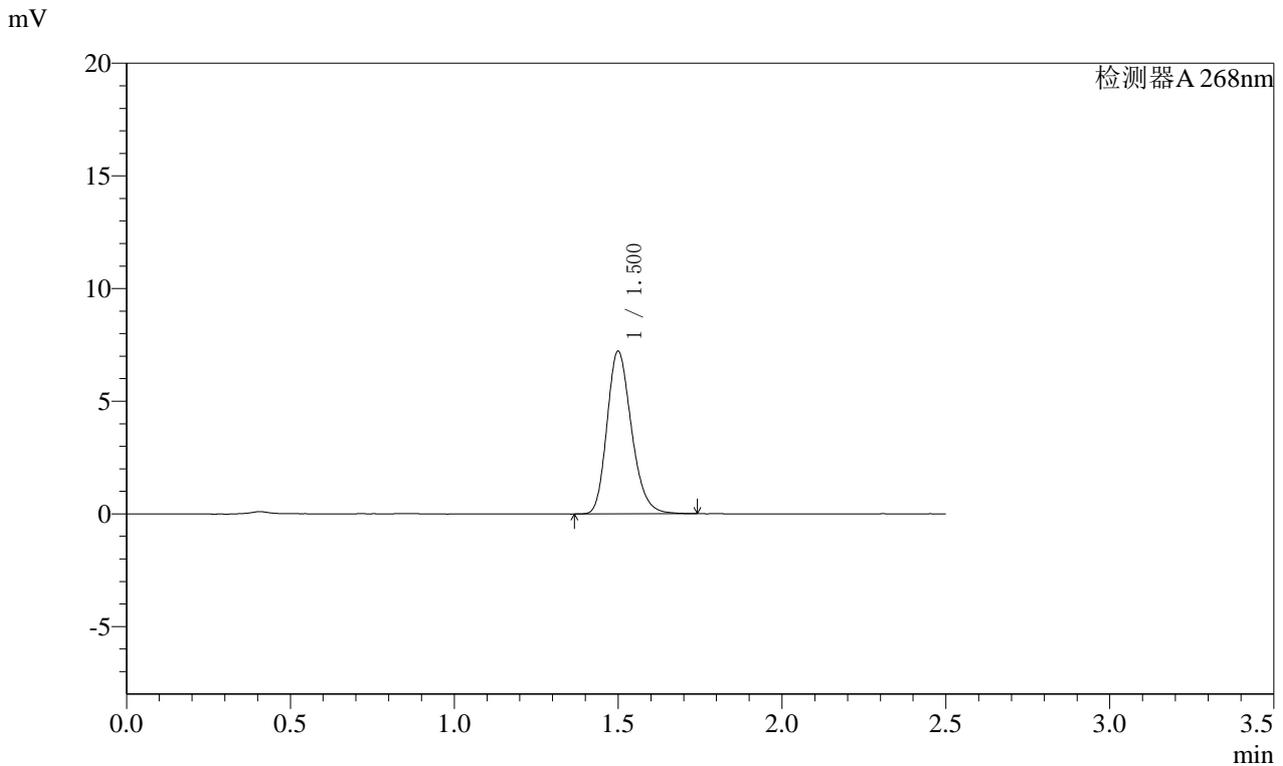
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2566-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 15:23:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:43:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	37568	100.000	7192	1952	1.222	--
总计		37568	100.000	7192			

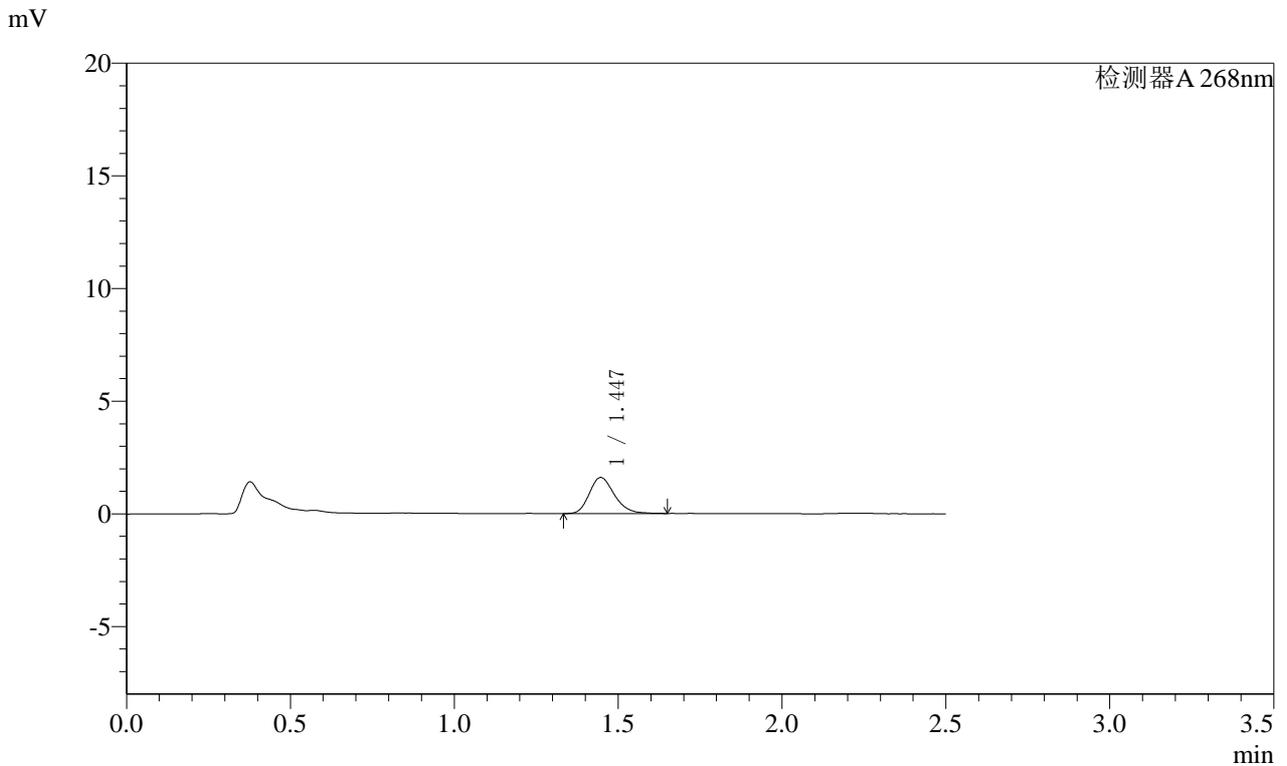
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2569-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 15:32:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:44:04 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	1.447	8504	100.000	1602	1734	1.221	--
总计		8504	100.000	1602			

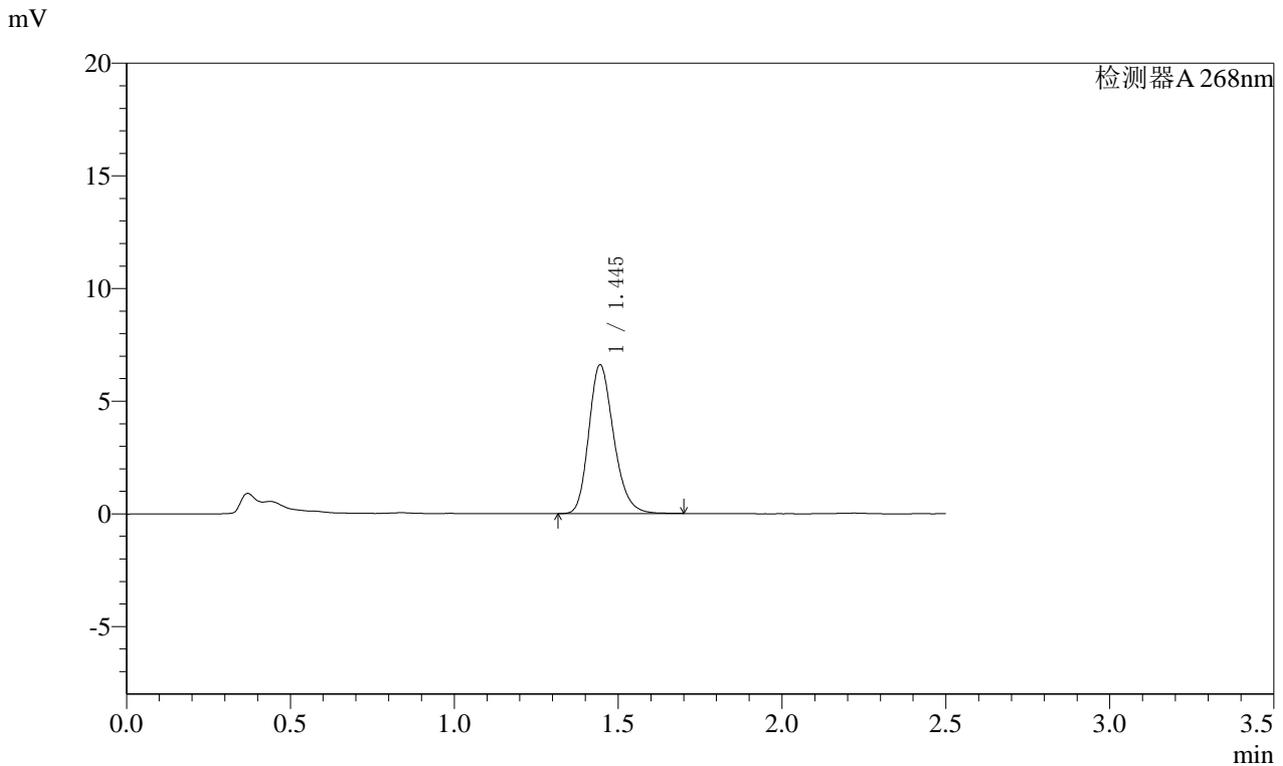
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2581-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 16:06:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:44:36 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	1.445	34807	100.000	6593	1772	1.219	--
总计		34807	100.000	6593			

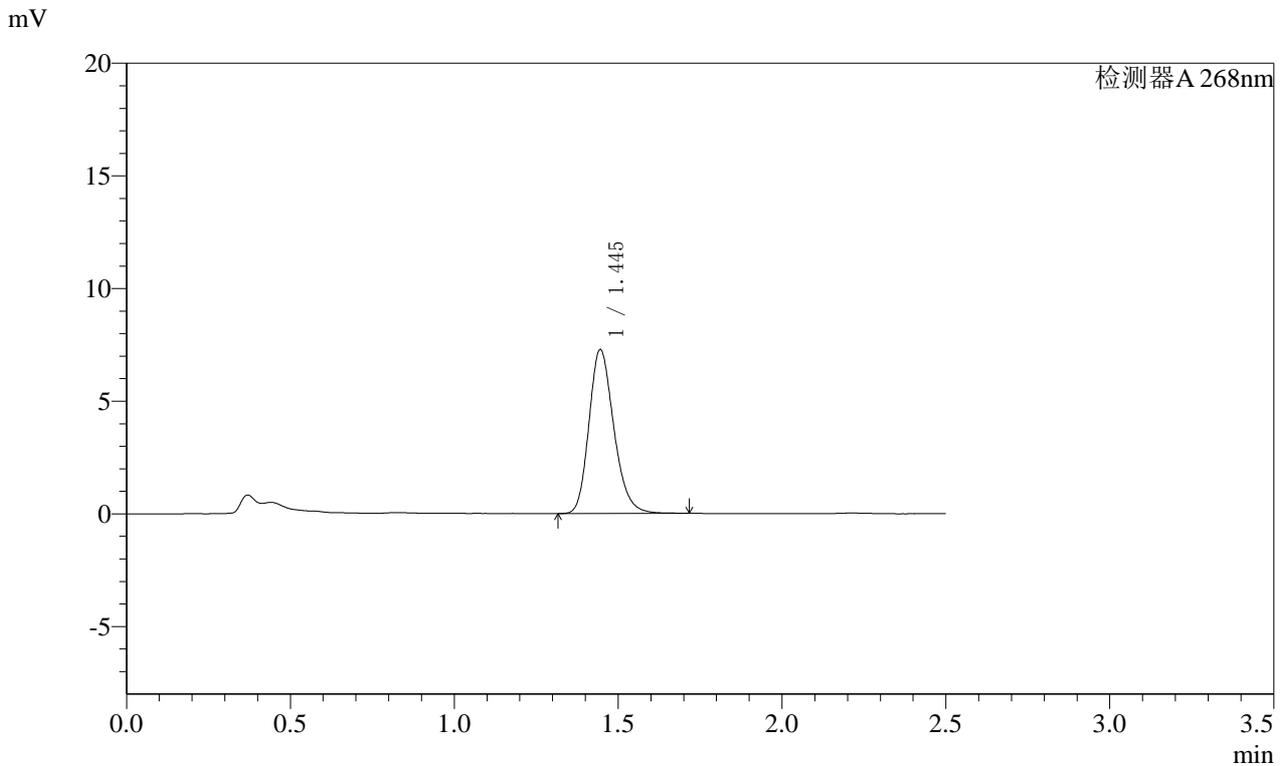
图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2583-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 16:12:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:44:41 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)
1	1.445	38511	100.000	7277	1766	1.216	--
总计		38511	100.000	7277			

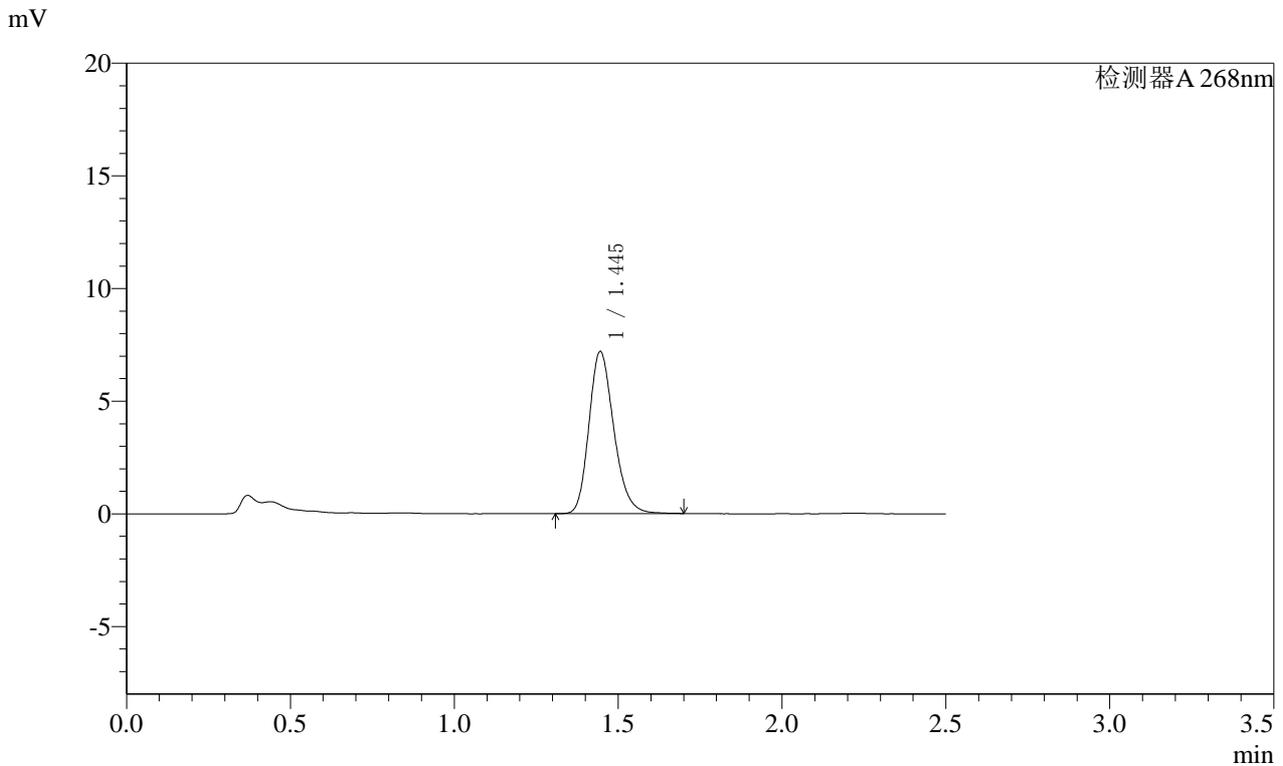
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2584-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 16:15:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:44:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	37920	100.000	7188	1768	1.216	--
总计		37920	100.000	7188			

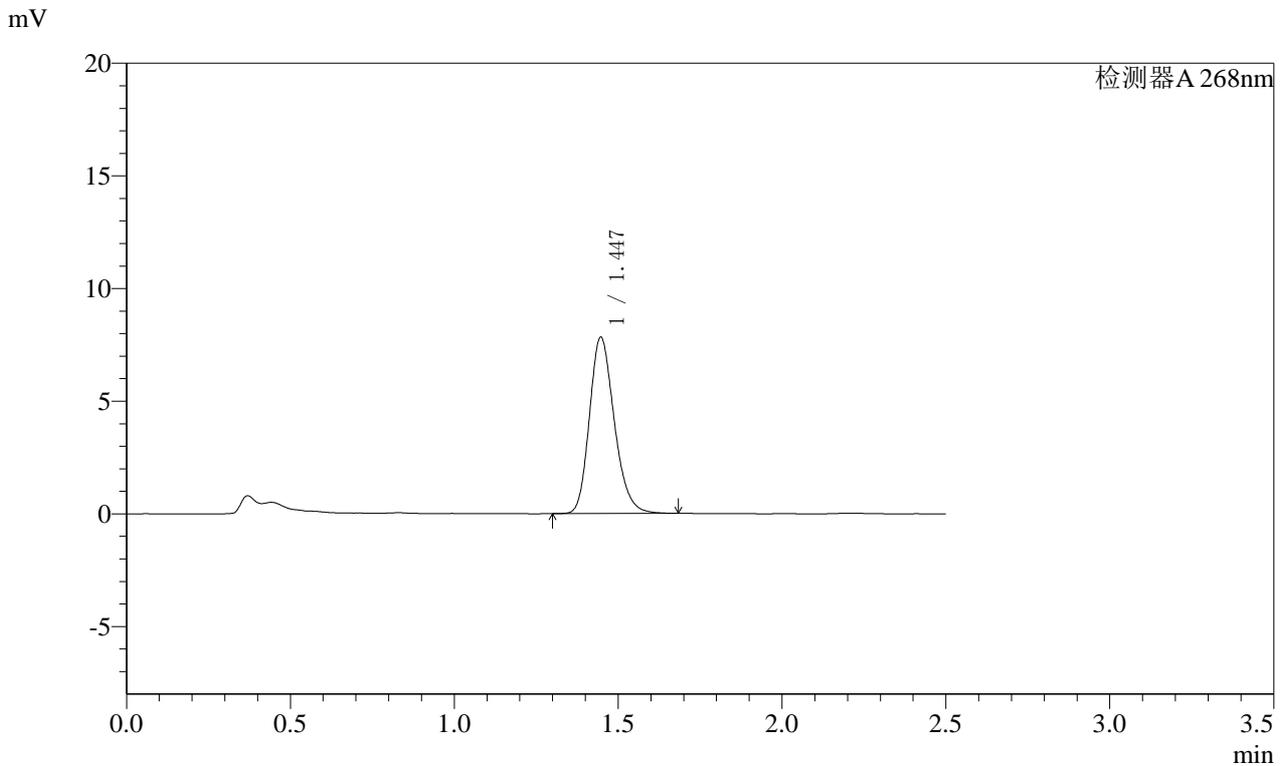
图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2588-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 16:26:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:44:54 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)
1	1.447	41270	100.000	7829	1774	1.214	--
总计		41270	100.000	7829			

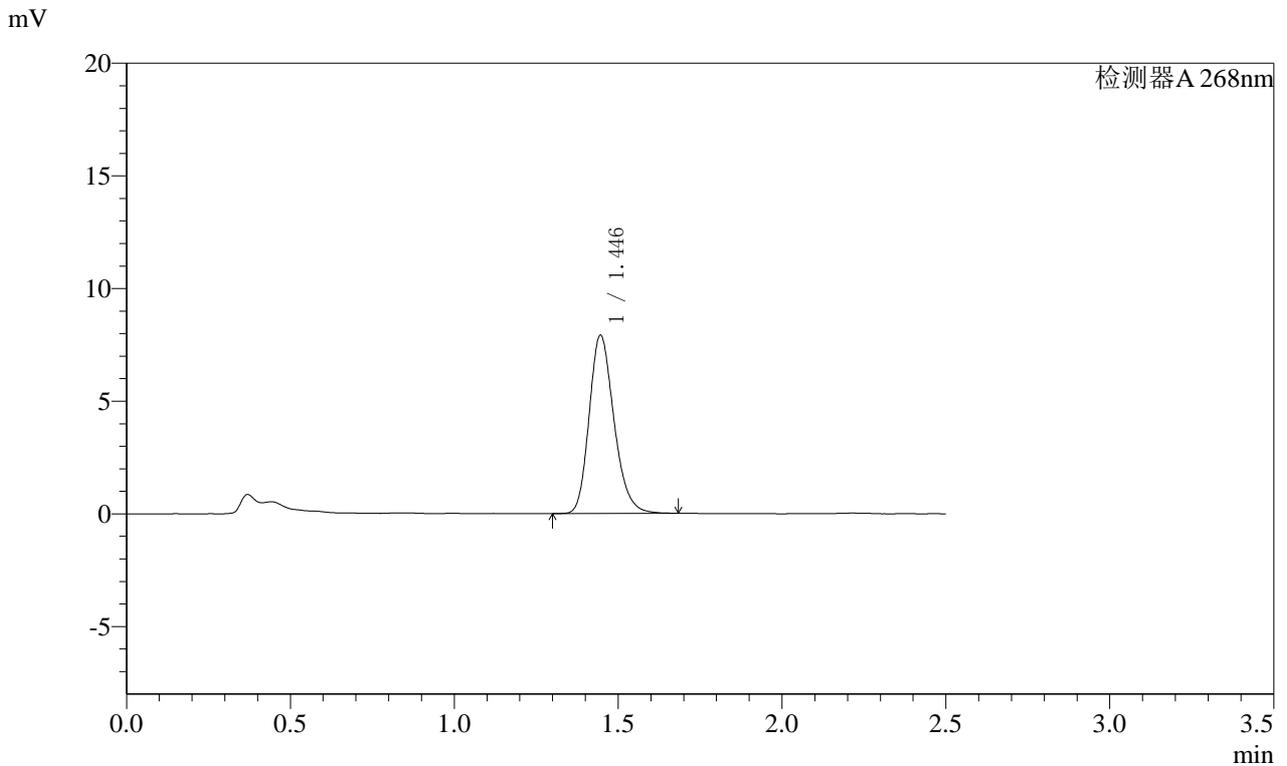
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2589-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 16:29:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:44:56 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)
1	1.446	41680	100.000	7908	1768	1.216	--
总计		41680	100.000	7908			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片5

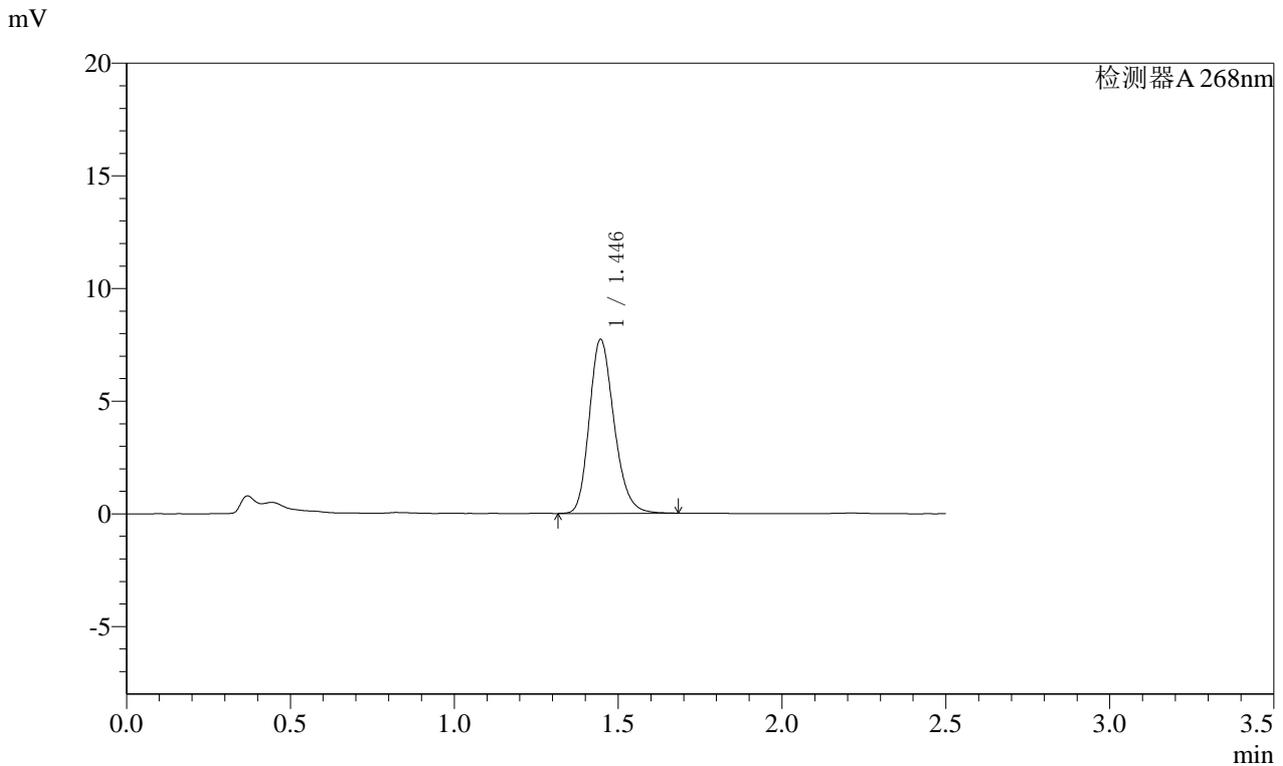
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2591-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-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: 2025/08/04 16:35:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:45:01
 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	1.446	40600	100.000	7726	1781	1.211	--
总计		40600	100.000	7726			

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片1

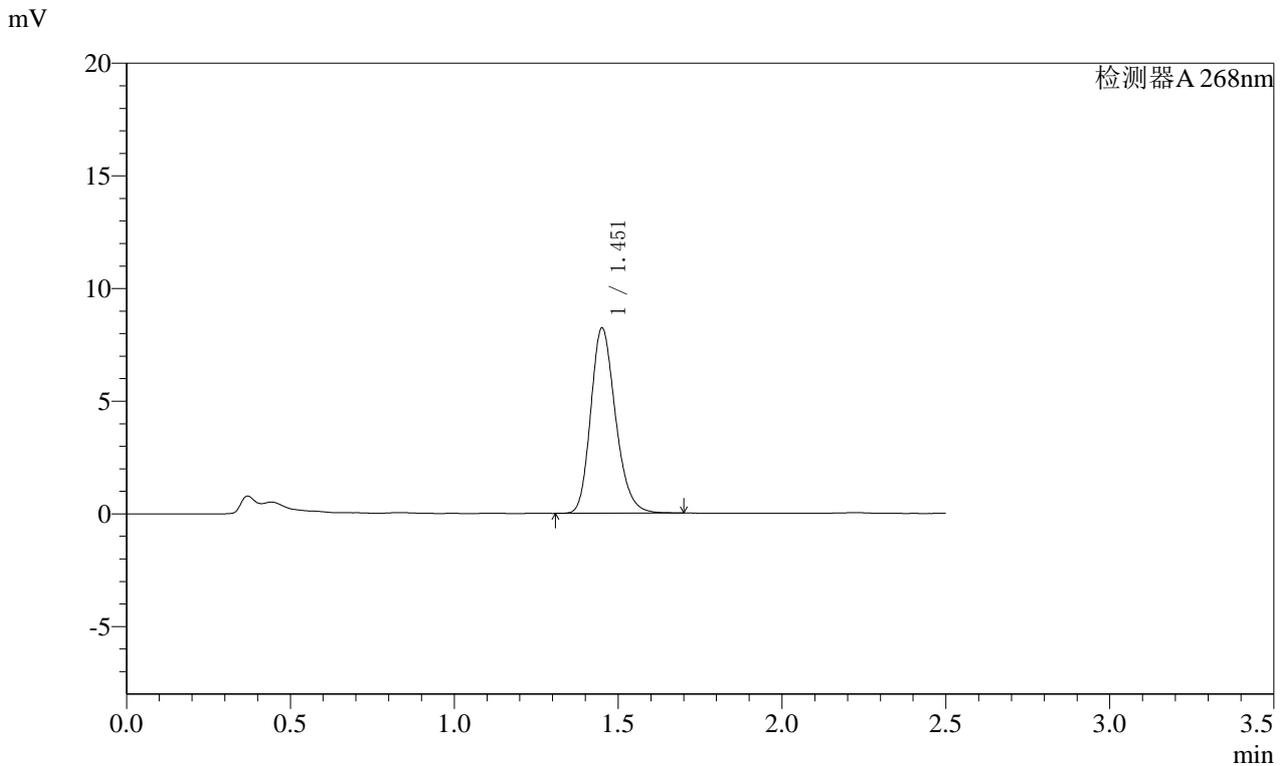
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2596-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 16:49:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	43304	100.000	8168	1791	1.215	--
总计		43304	100.000	8168			

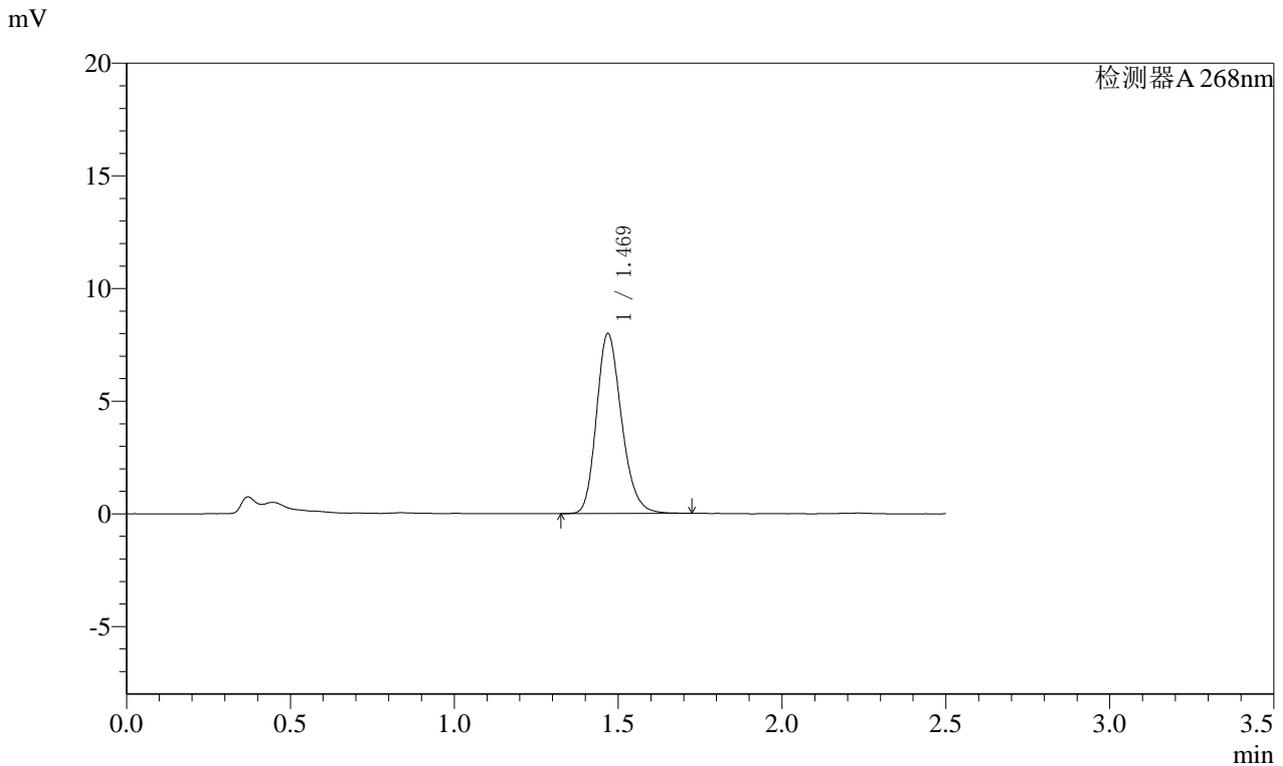
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2605-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 17:15:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:45:37 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	1.469	42468	100.000	7957	1800	1.211	--
总计		42468	100.000	7957			

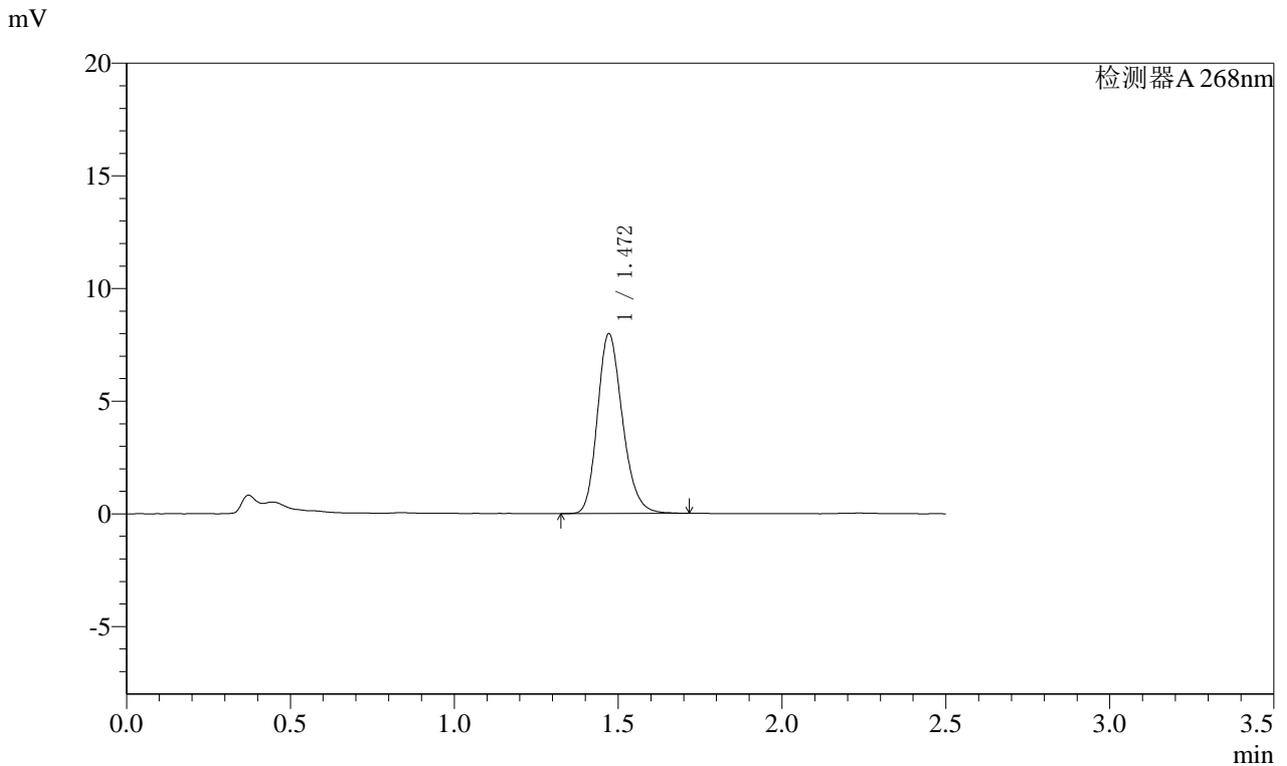
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2606-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 17:18:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:45:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	42420	100.000	7982	1807	1.209	--
总计		42420	100.000	7982			

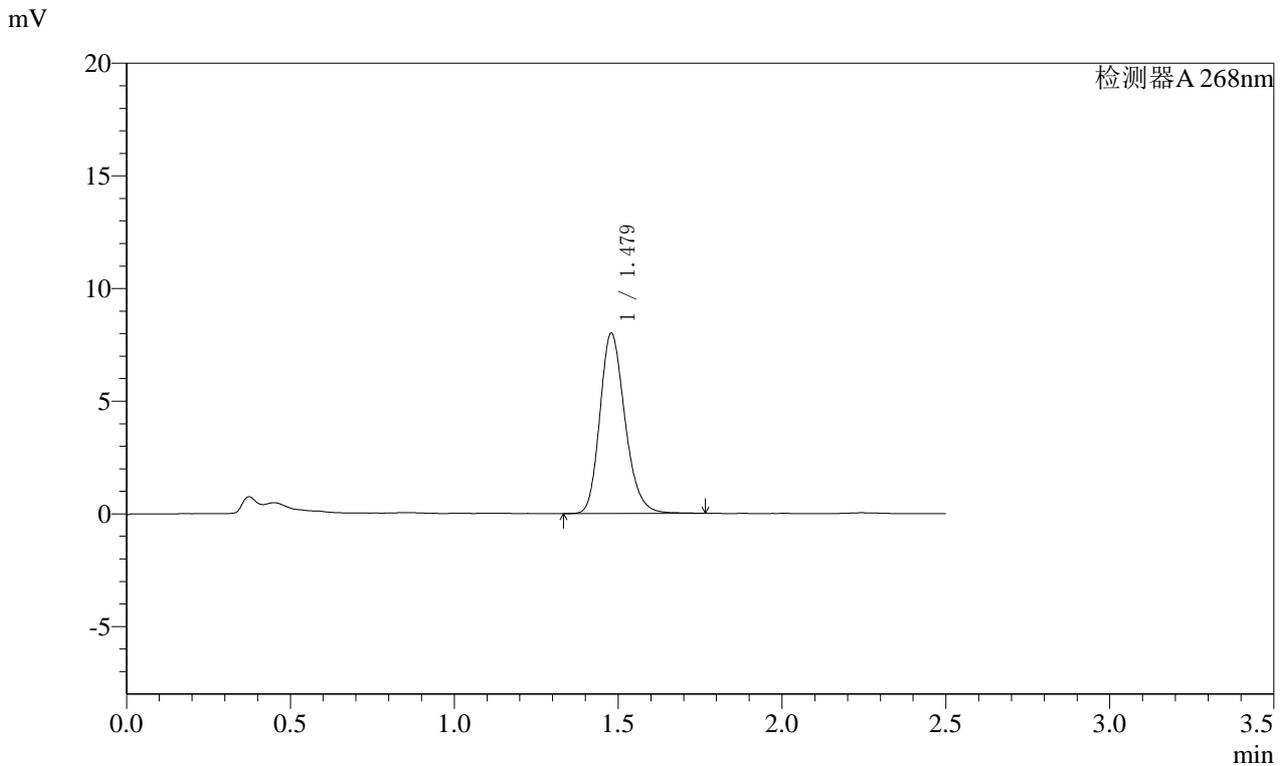
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2607-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/08/04 17:21:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:45:42	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

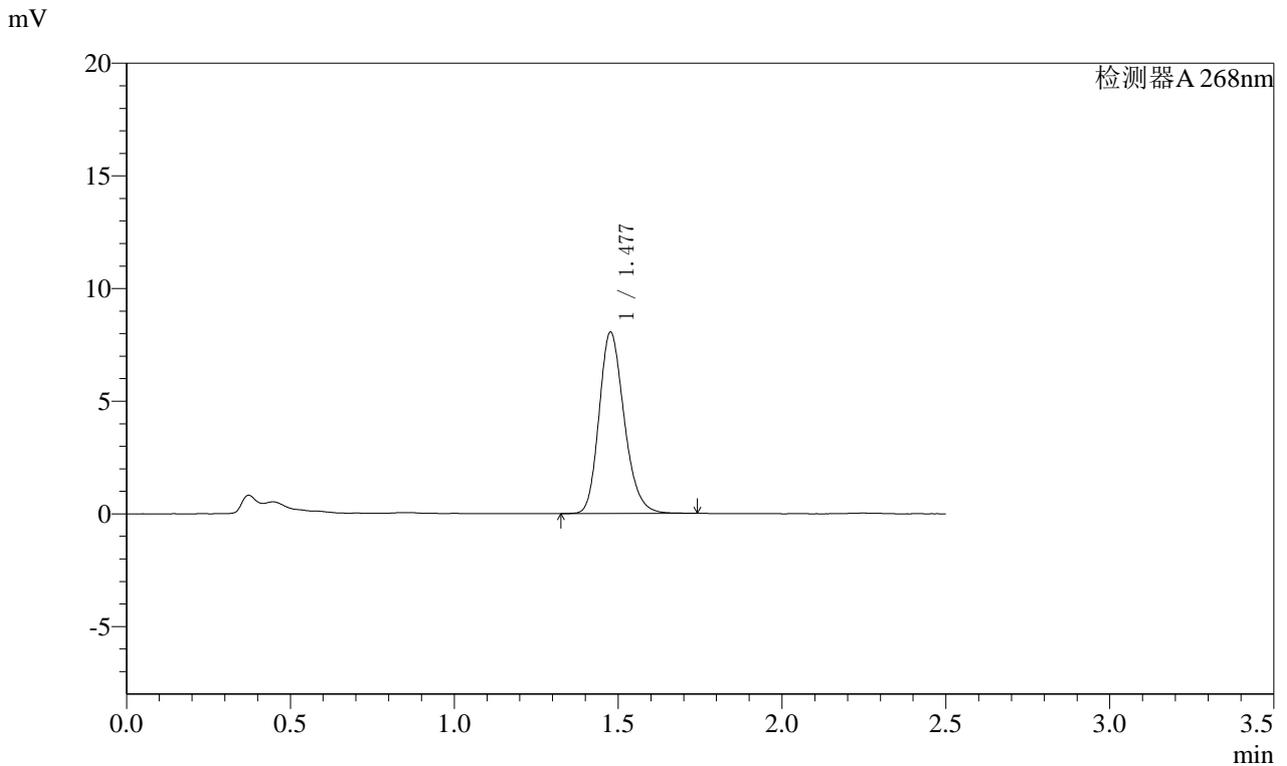
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	42673	100.000	8001	1823	1.213	--
总计		42673	100.000	8001			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2609-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 17:27:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:45:47 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	1.477	42975	100.000	8013	1810	1.213	--
总计		42975	100.000	8013			

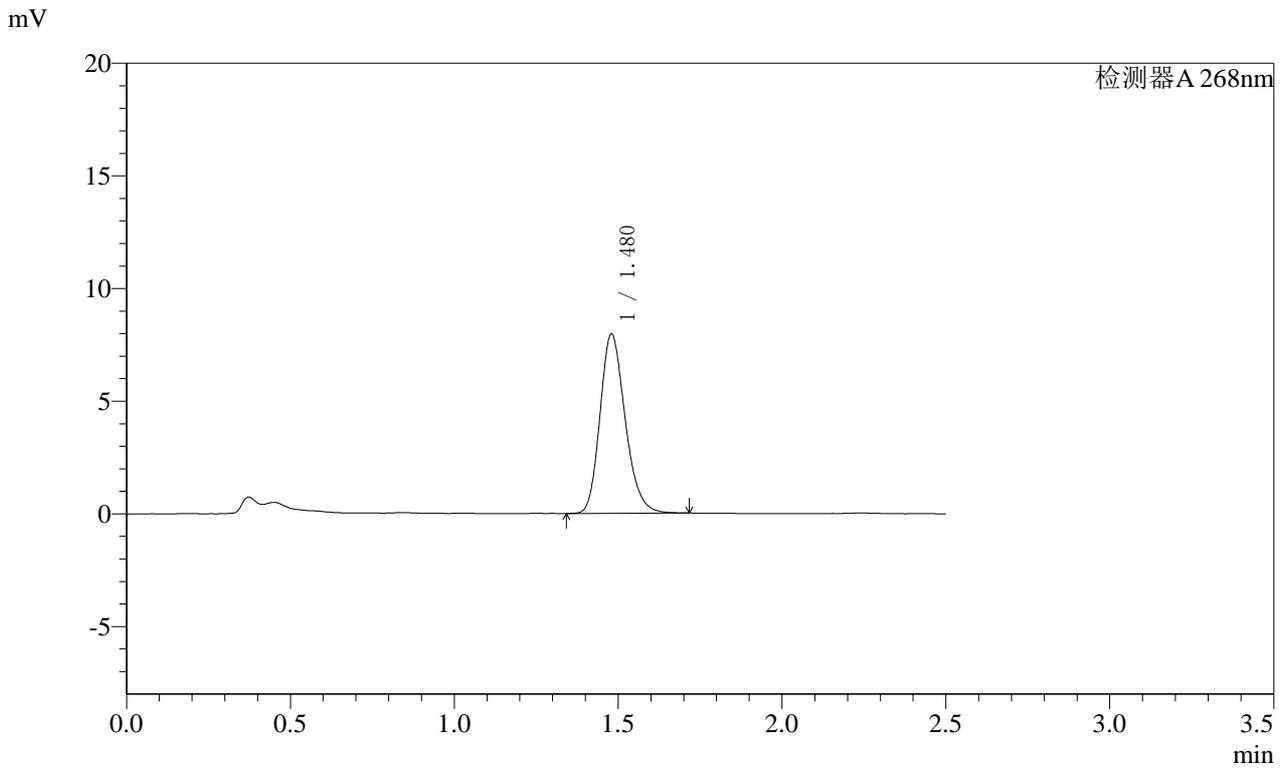
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2612-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 17:35:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:45:54 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)
1	1.480	42554	100.000	7959	1804	1.211	--
总计		42554	100.000	7959			

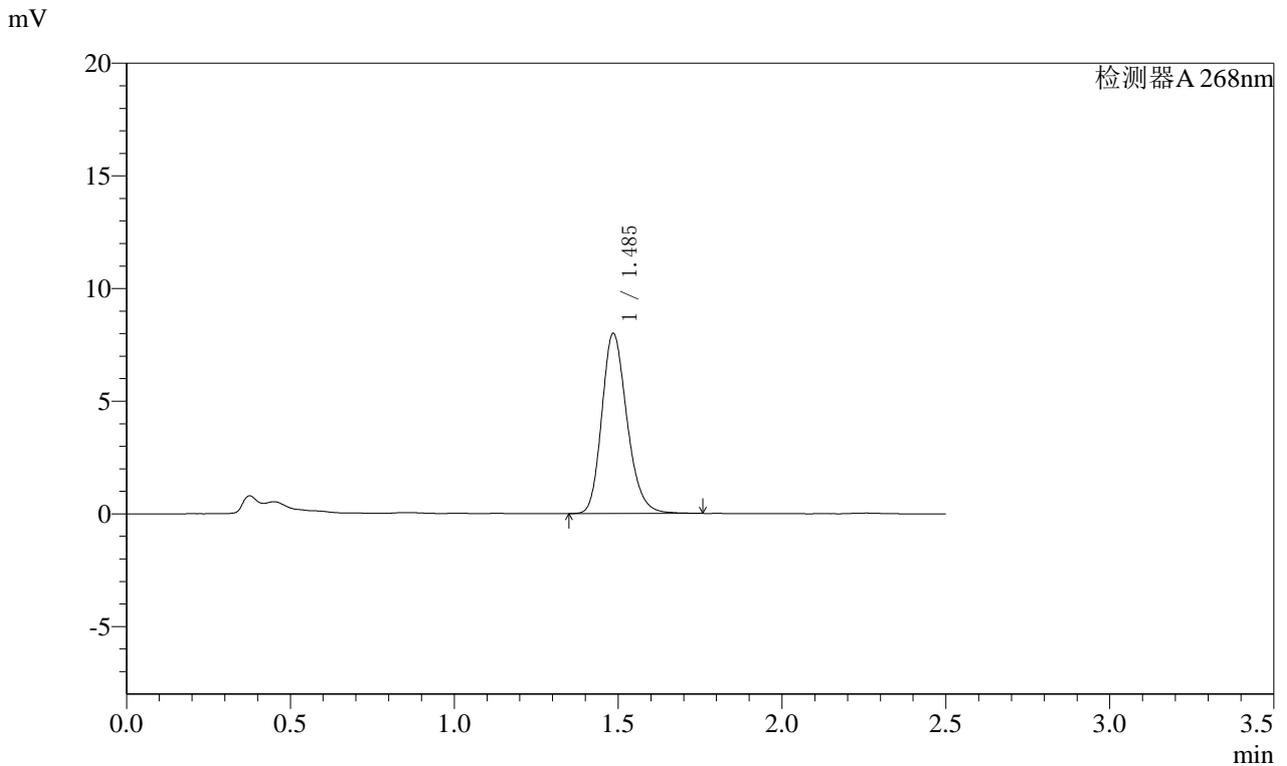
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2613-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 17:38:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:45:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	42800	100.000	7960	1818	1.213	--
总计		42800	100.000	7960			

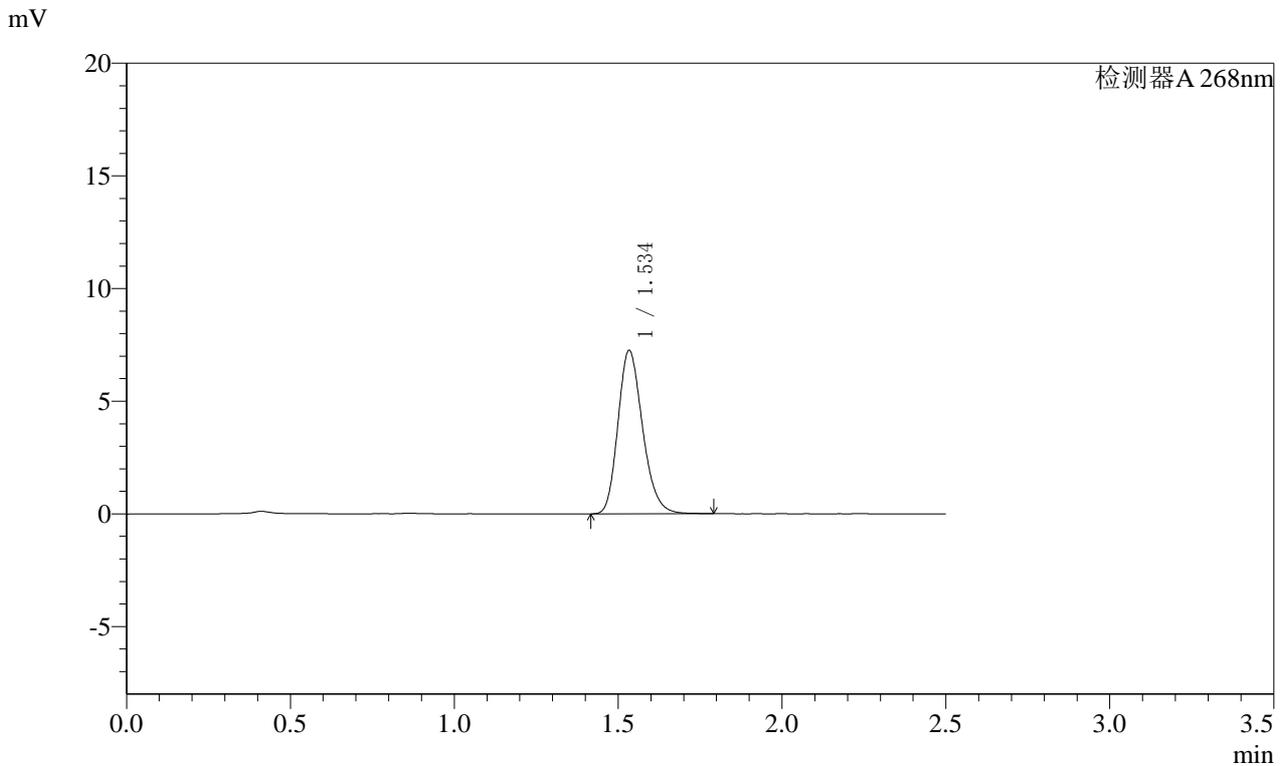
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2621-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 18:01:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/05 08:46:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	37994	100.000	7210	2013	1.217	--
总计		37994	100.000	7210			

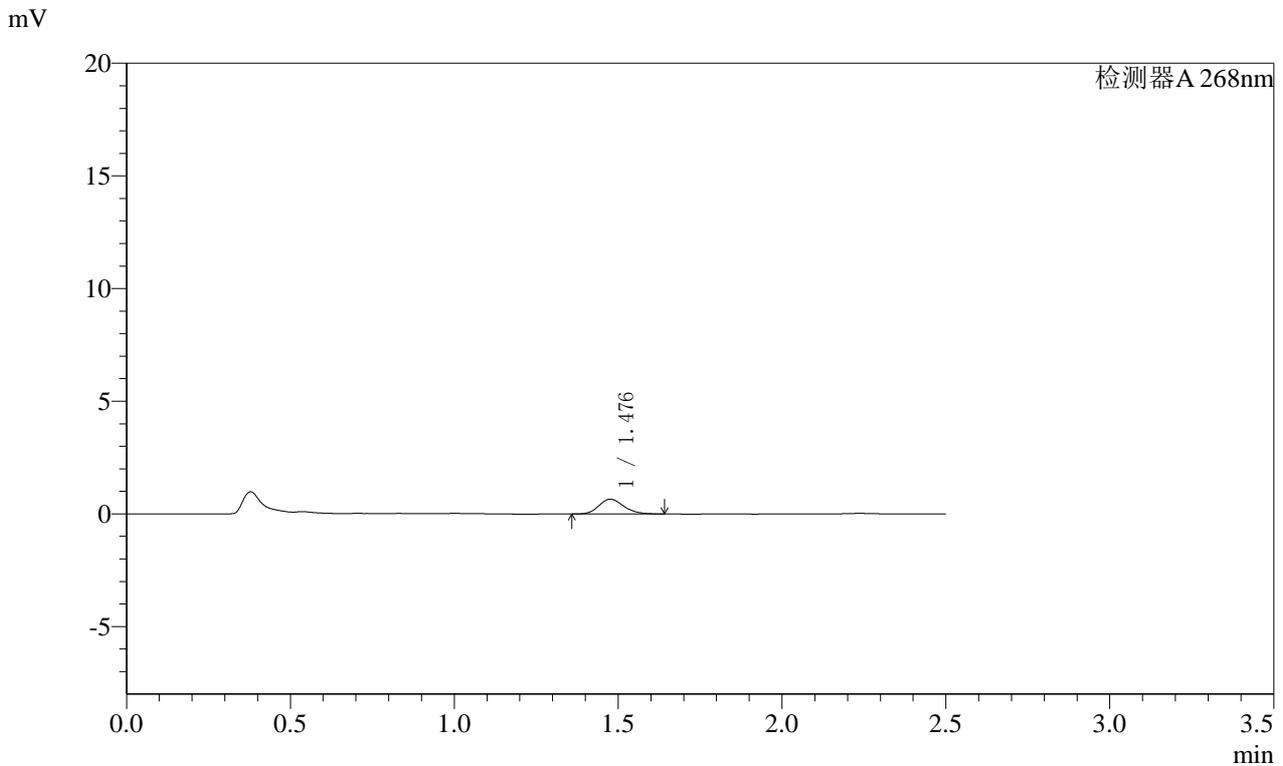
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2625-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 18:13:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:46:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	3449	100.000	651	1825	1.183	--
总计		3449	100.000	651			

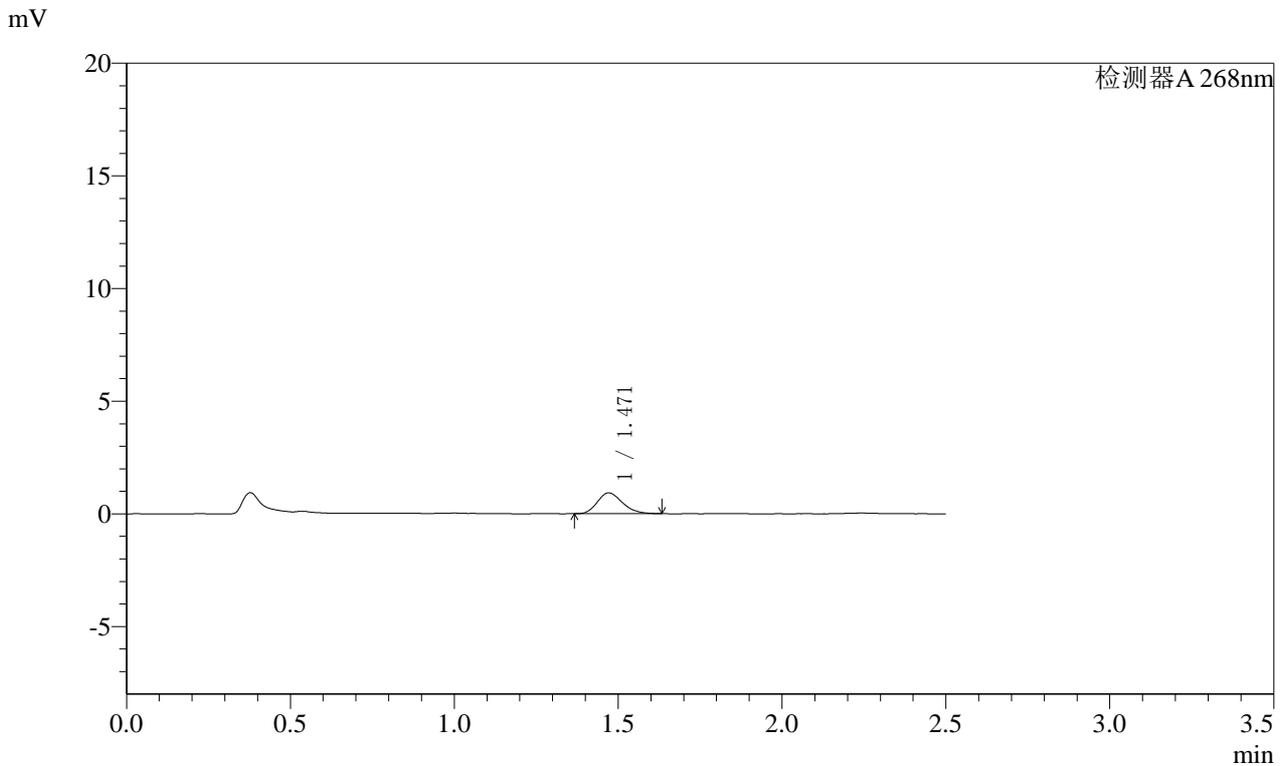
图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2626-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 18:16:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:46:31 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)
1	1.471	4965	100.000	930	1758	1.215	--
总计		4965	100.000	930			

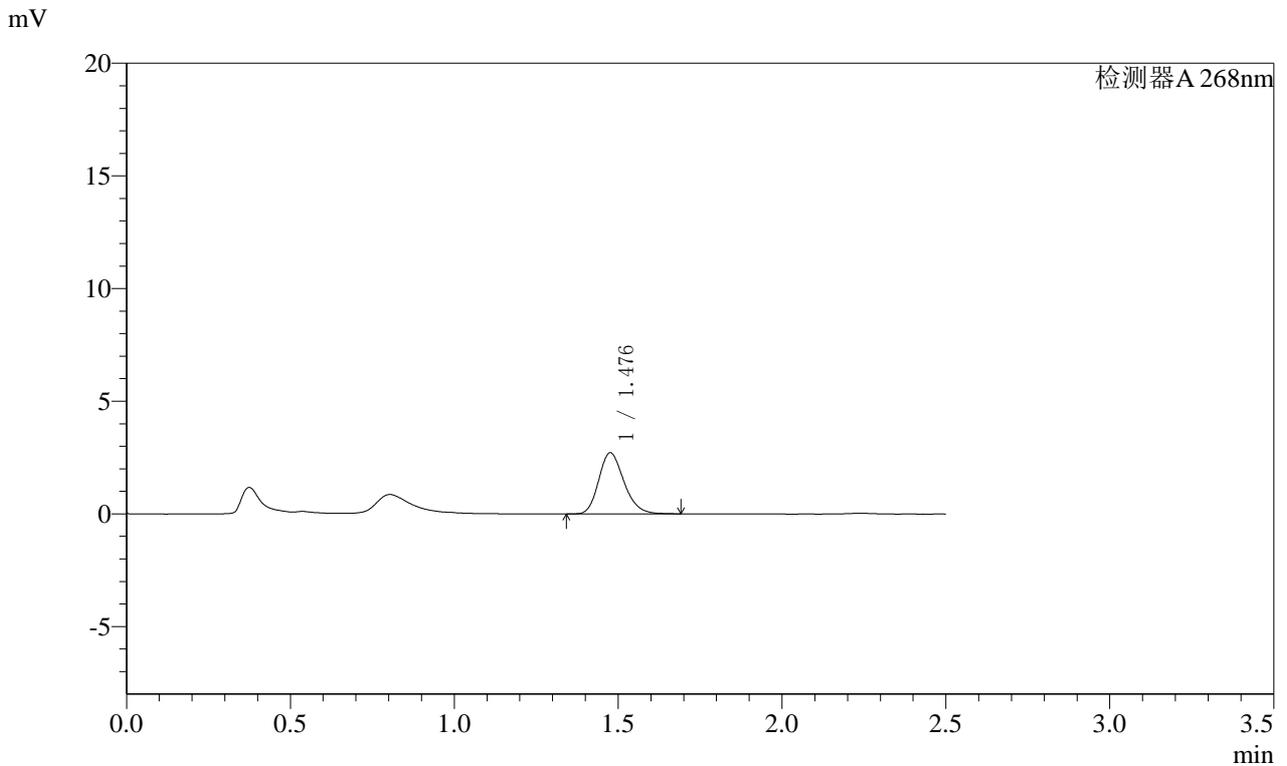
图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2630-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 18:27:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:46:41 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)
1	1.476	14536	100.000	2694	1780	1.212	--
总计		14536	100.000	2694			

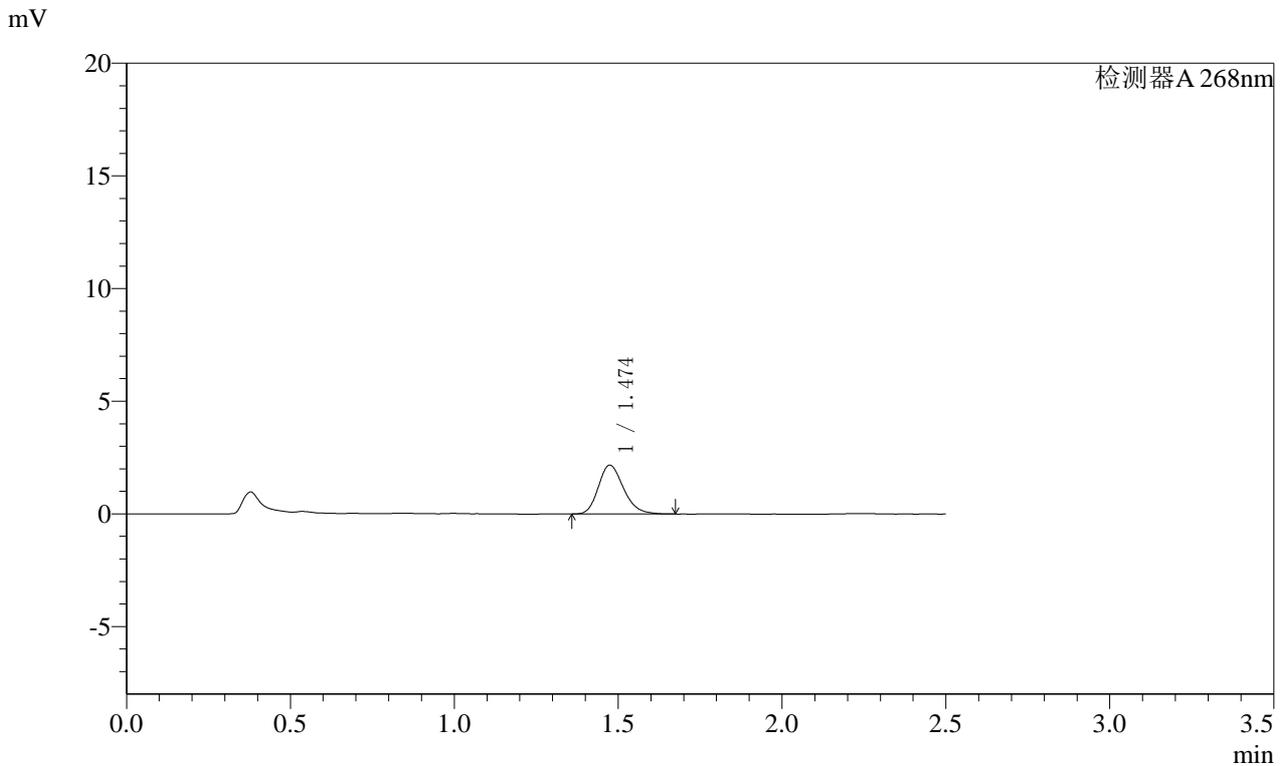
图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2631-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 18:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:46:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	11637	100.000	2168	1786	1.219	--
总计		11637	100.000	2168			

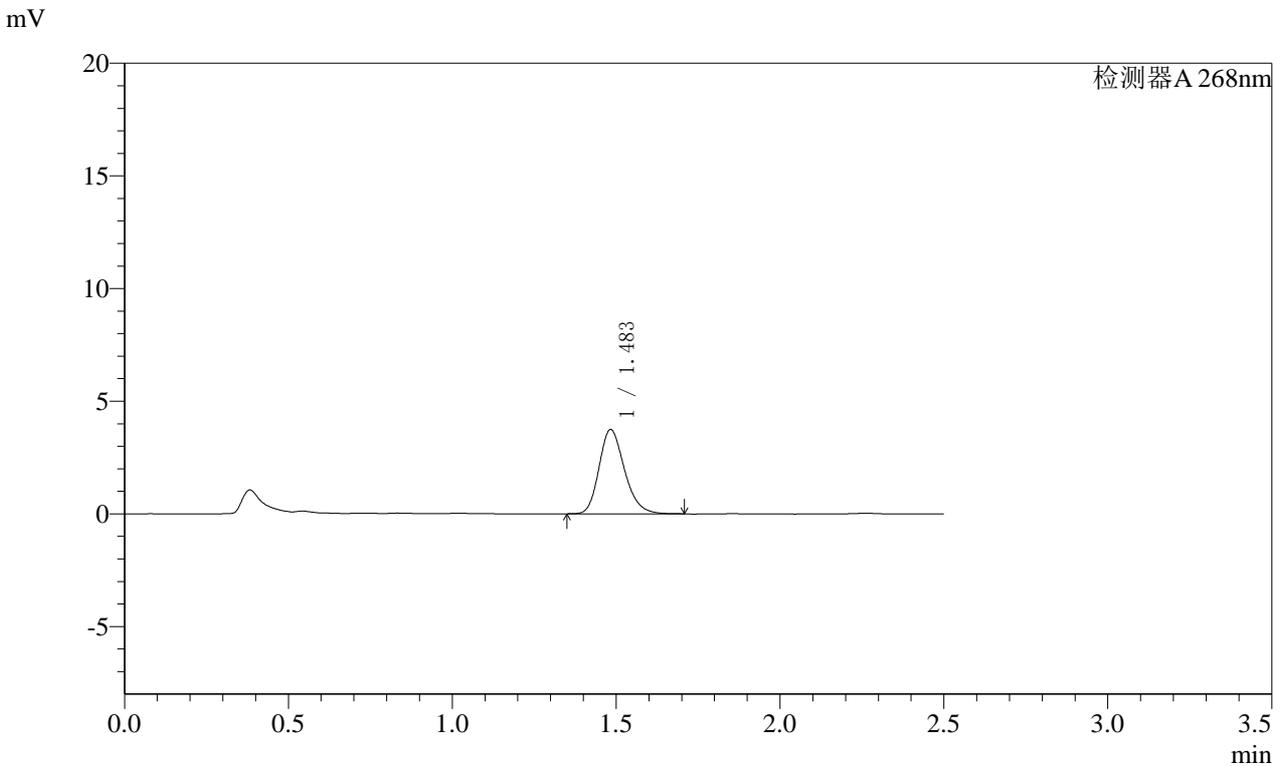
图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2637-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 18:48:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:46:59 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)
1	1.483	20185	100.000	3726	1779	1.218	--
总计		20185	100.000	3726			

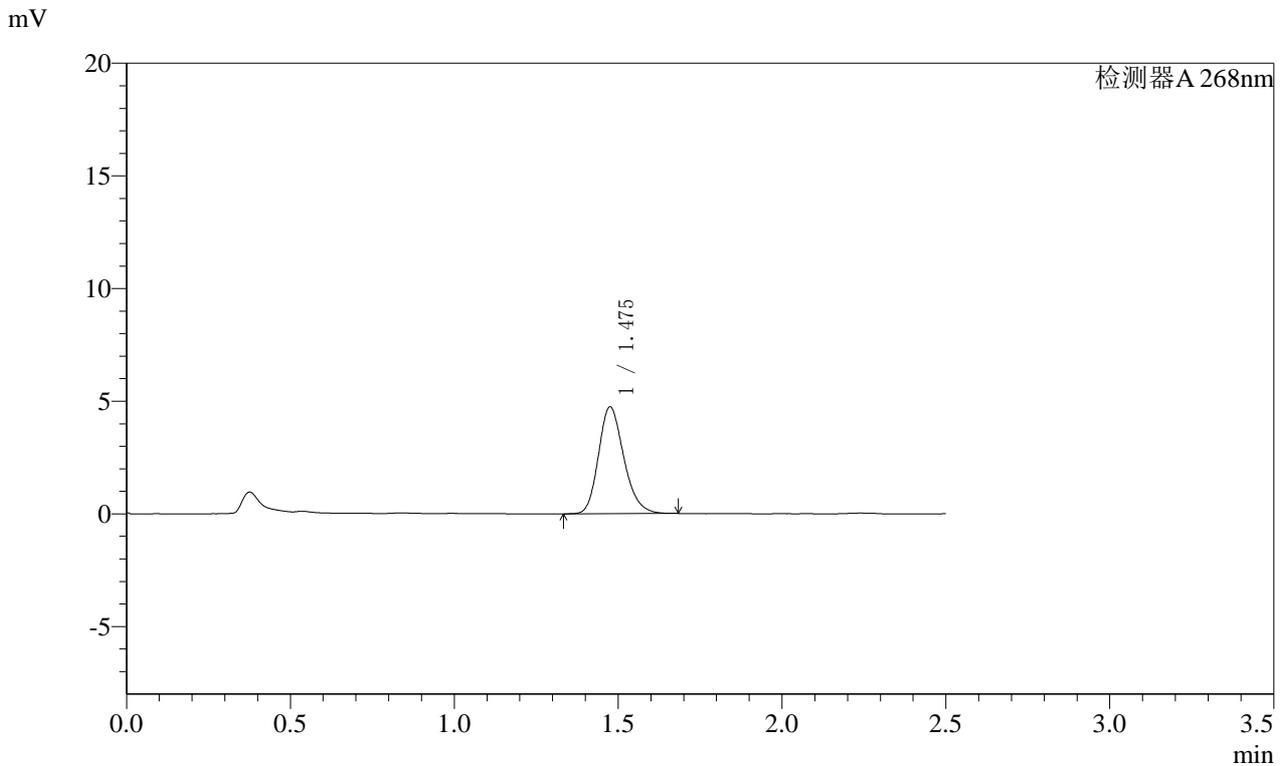
图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2638-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 18:50:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:47:02 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)
1	1.475	25468	100.000	4717	1770	1.211	--
总计		25468	100.000	4717			

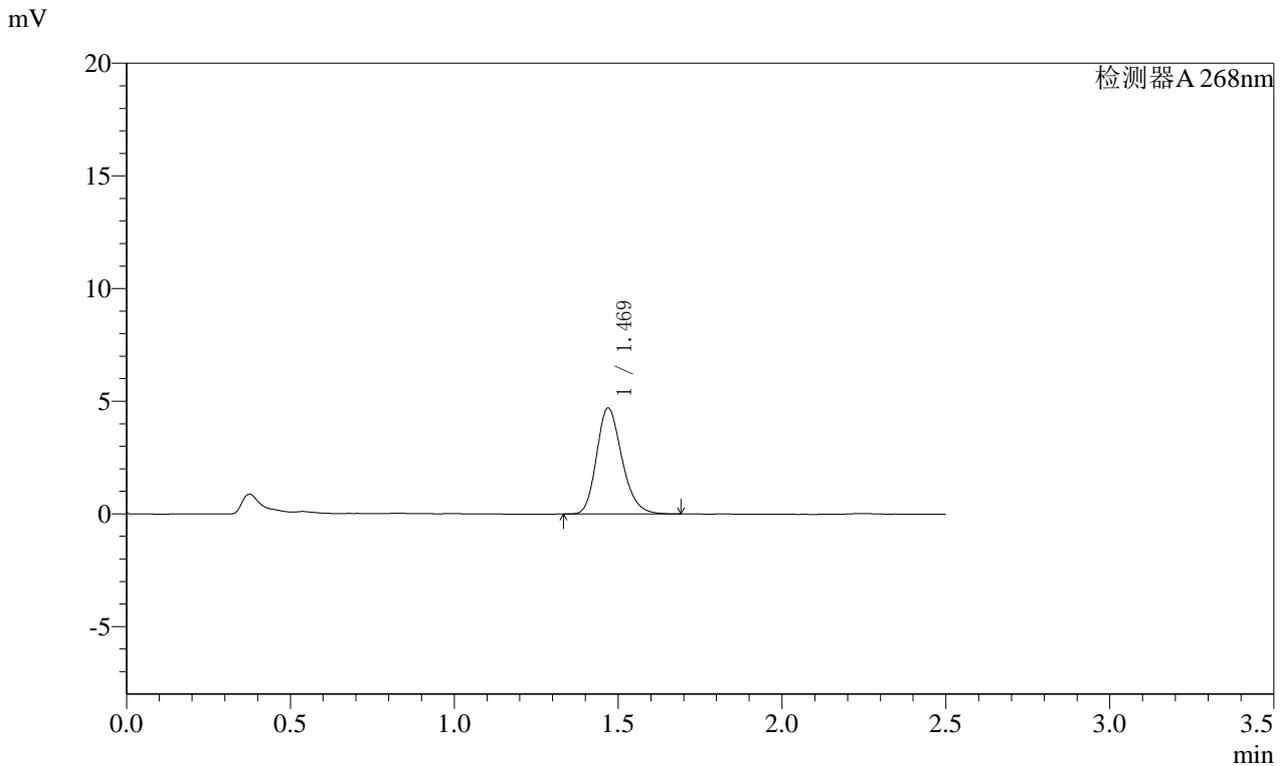
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2639-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 18:53:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/05 08:47:04 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	1.469	25361	100.000	4697	1747	1.215	--
总计		25361	100.000	4697			

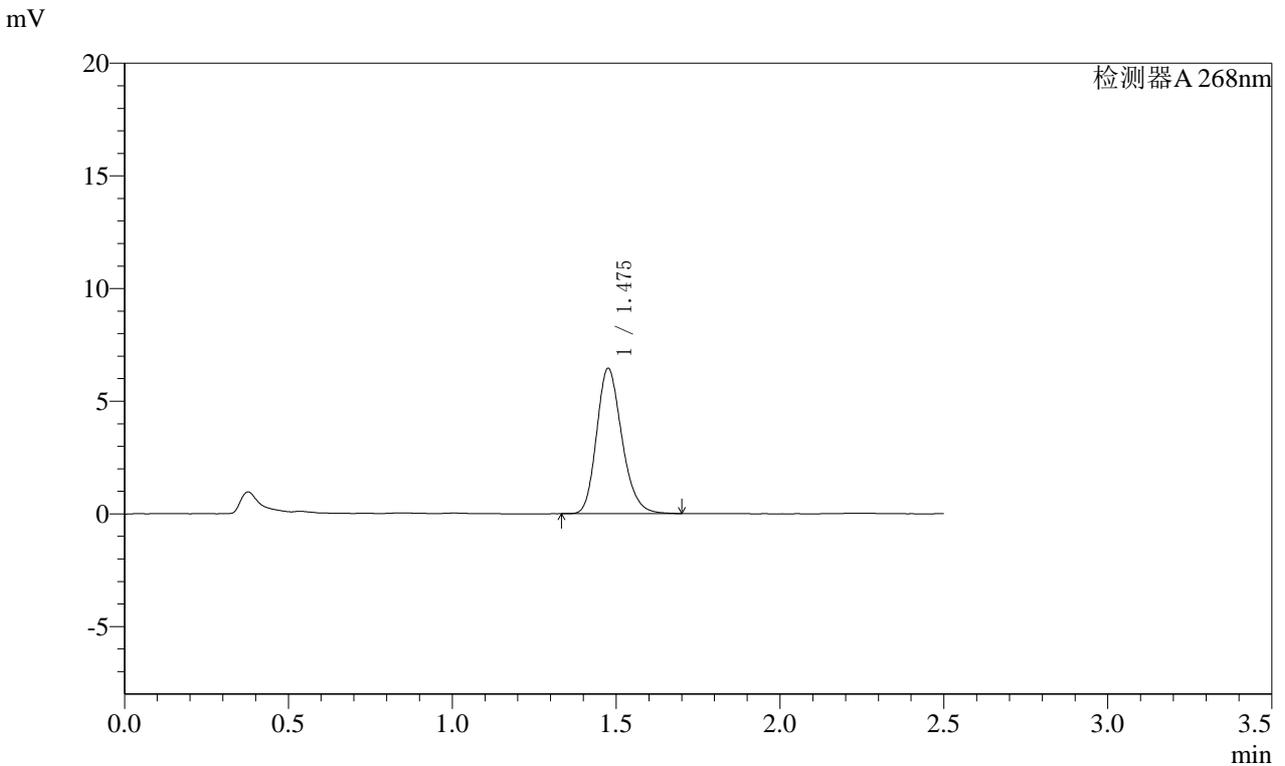
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2641-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 18:59:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:47:09 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	1.475	34618	100.000	6412	1775	1.212	--
总计		34618	100.000	6412			

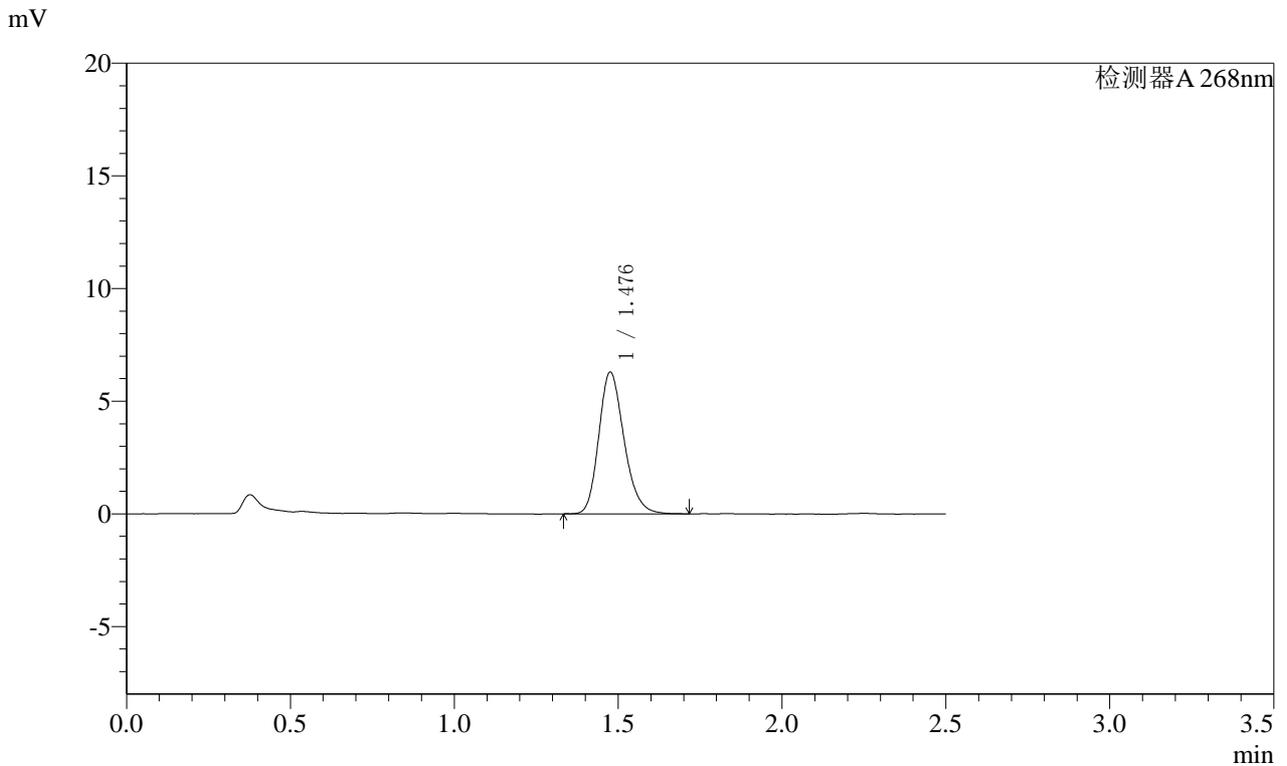
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2645-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 19:11:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:47:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

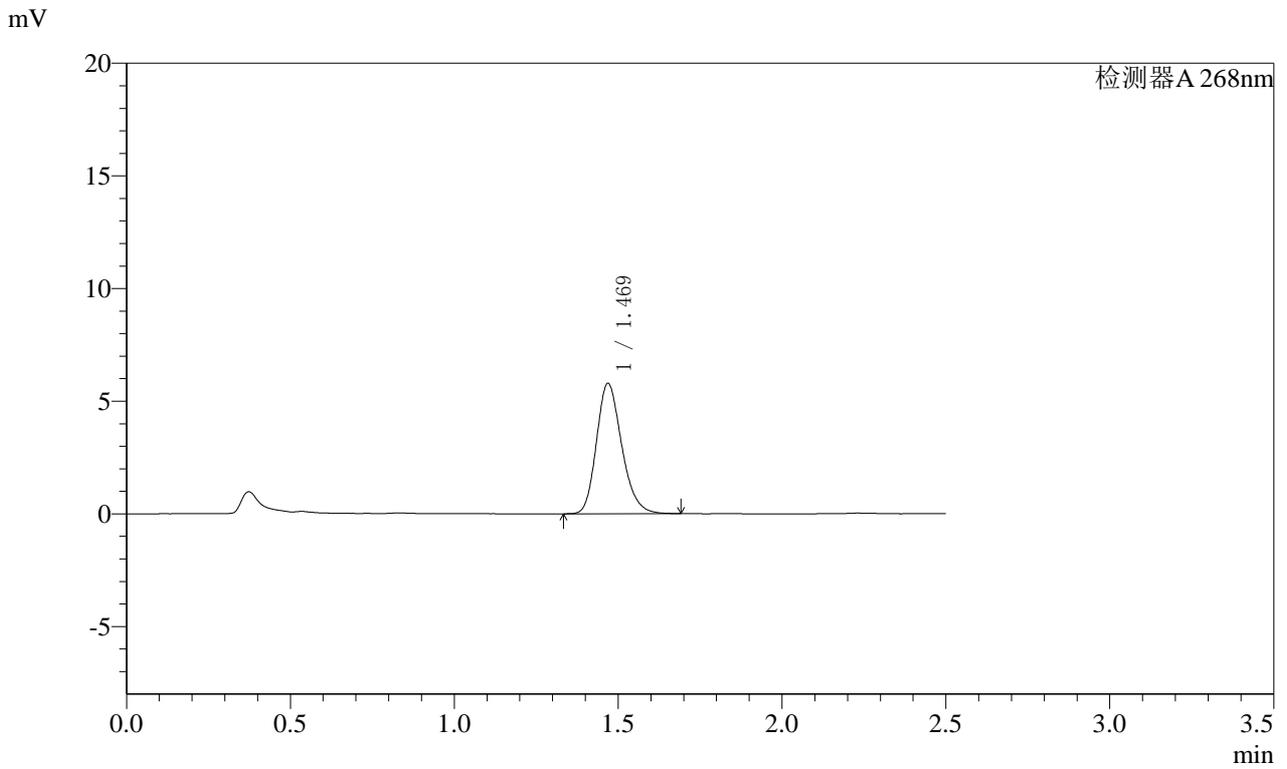
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	33740	100.000	6248	1780	1.216	--
总计		33740	100.000	6248			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2646-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 19:14:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:47:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

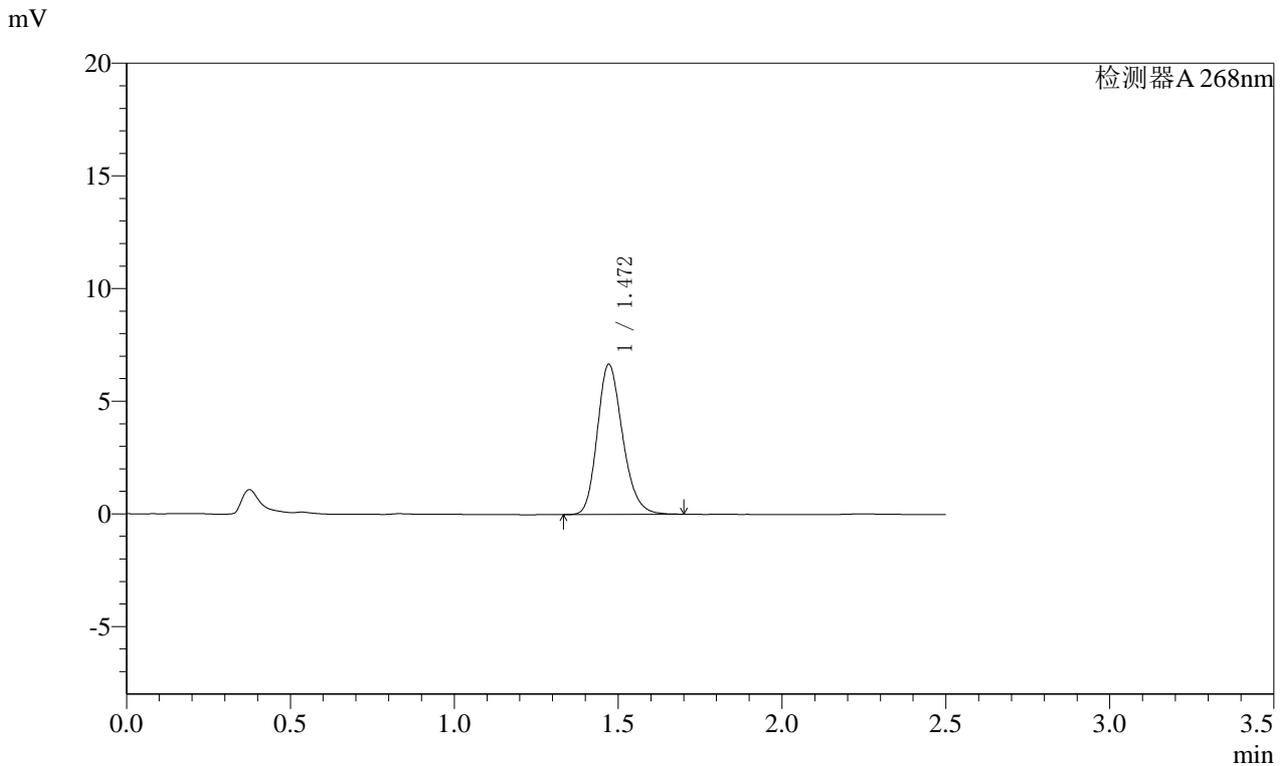
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	31008	100.000	5768	1767	1.214	--
总计		31008	100.000	5768			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2649-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 19:22:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:47:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	35788	100.000	6668	1765	1.211	--
总计		35788	100.000	6668			

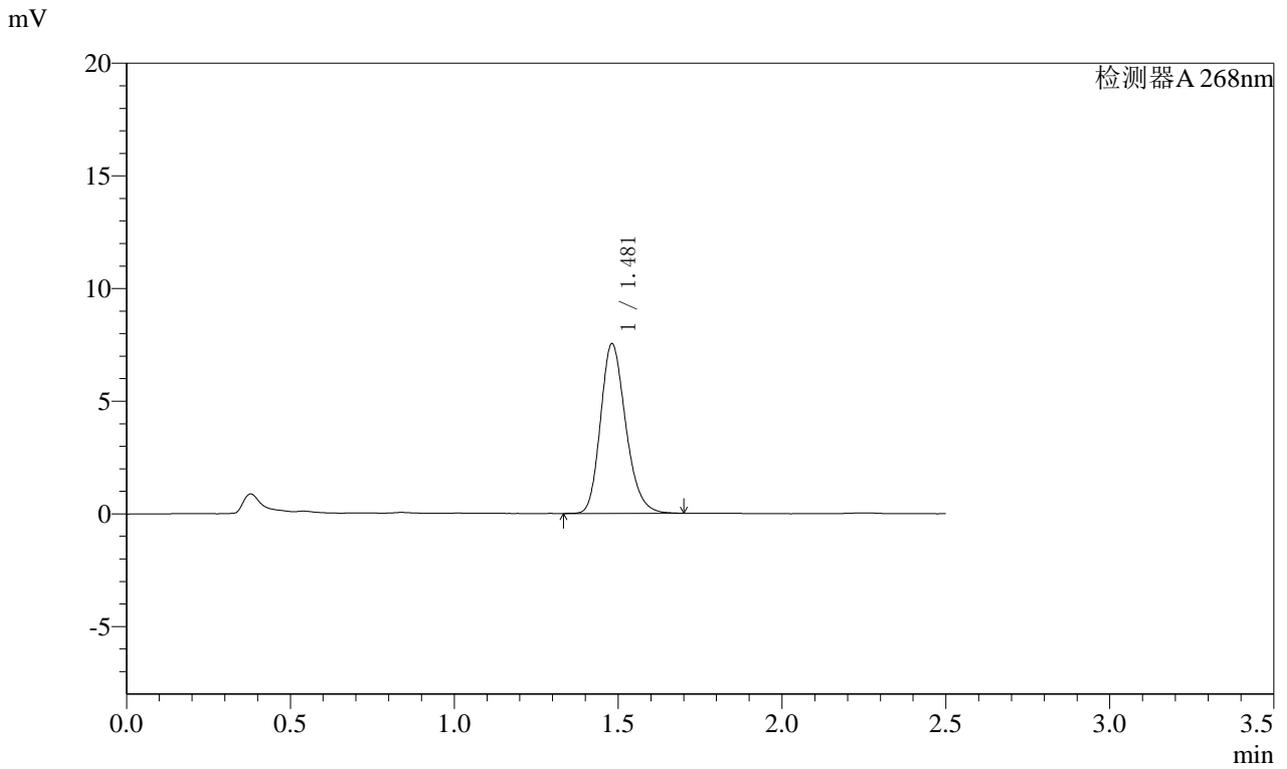
图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2650-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 19:25:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:47:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	40400	100.000	7531	1794	1.214	--
总计		40400	100.000	7531			

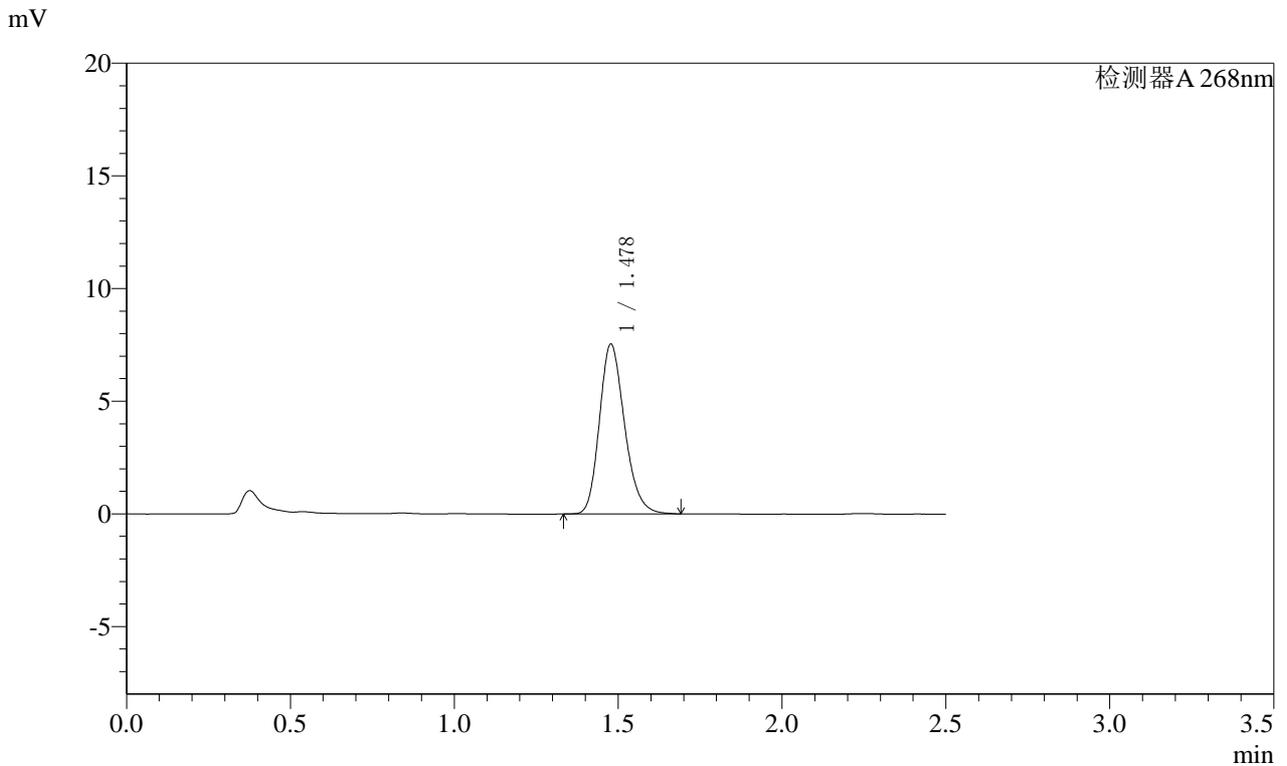
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2651-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 19:28:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:47:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

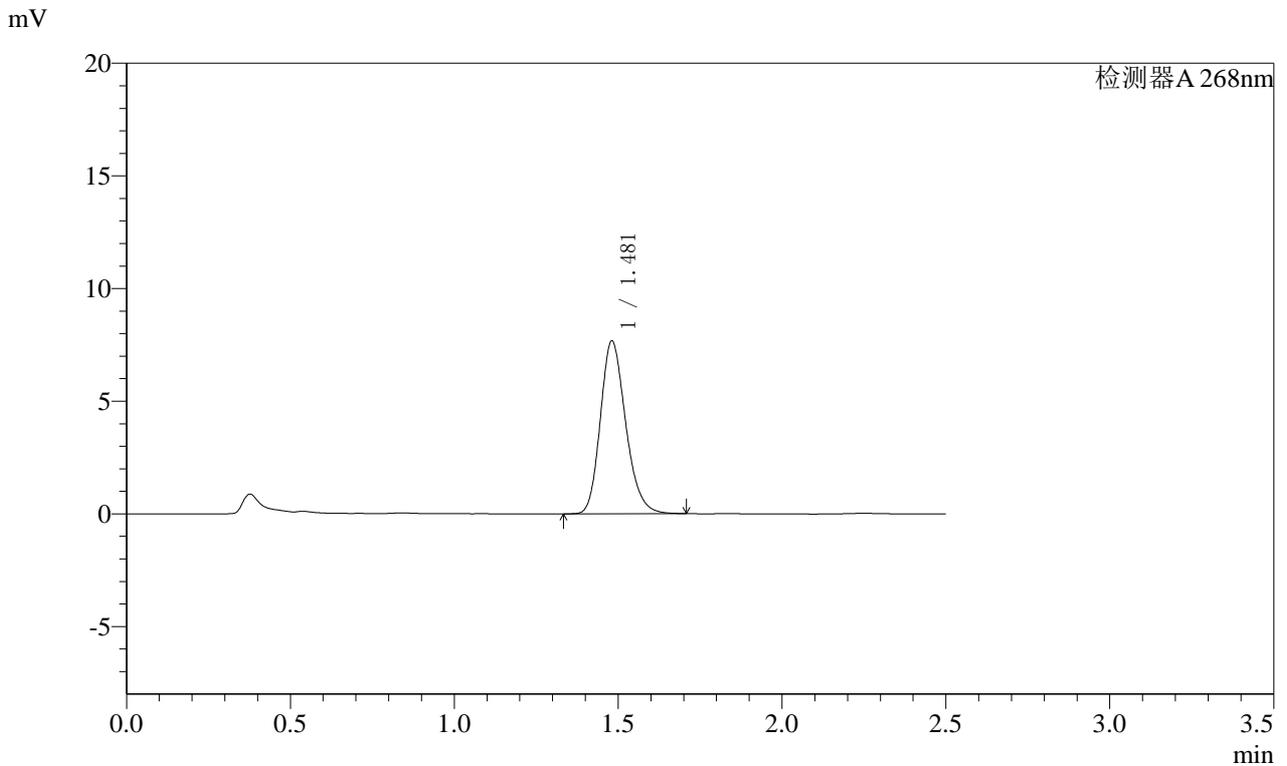
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	40275	100.000	7518	1795	1.213	--
总计		40275	100.000	7518			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2661-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 19:57:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:48:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	41326	100.000	7671	1779	1.209	--
总计		41326	100.000	7671			

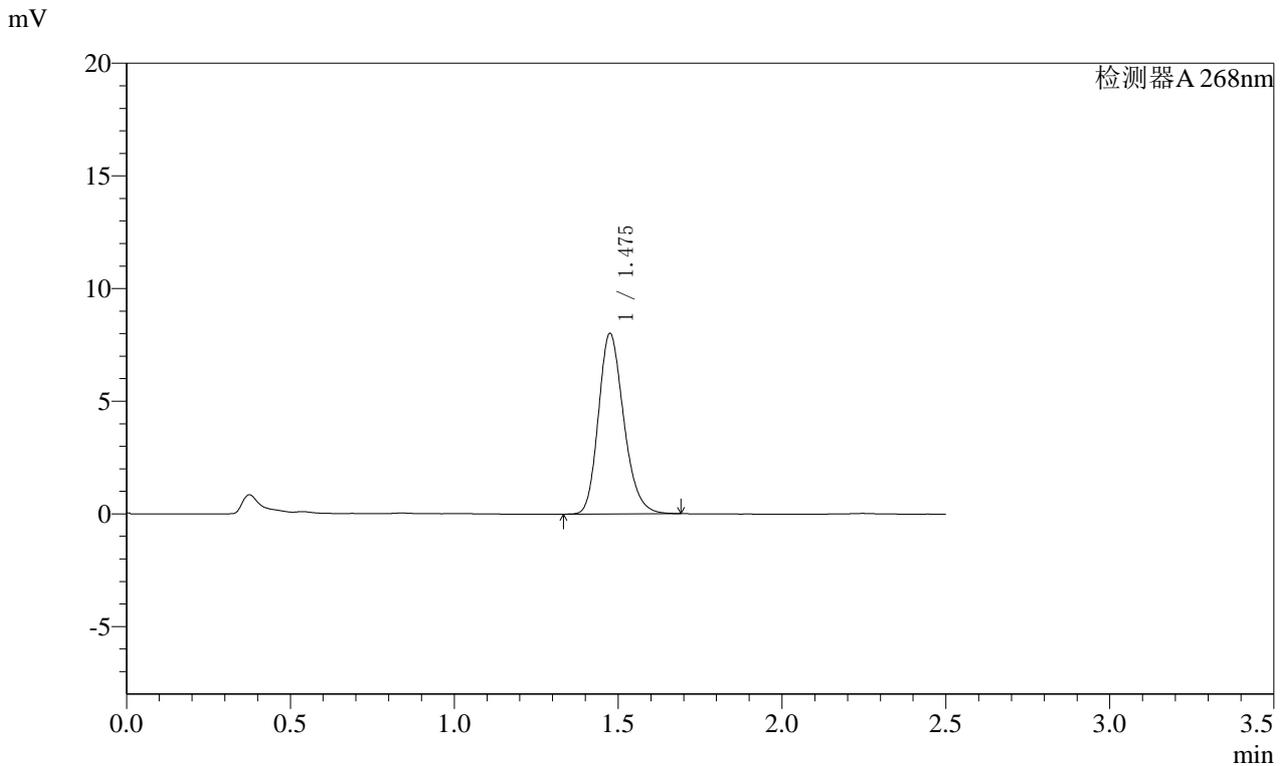
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2662-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 20:00:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:48:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	43135	100.000	7984	1768	1.213	--
总计		43135	100.000	7984			

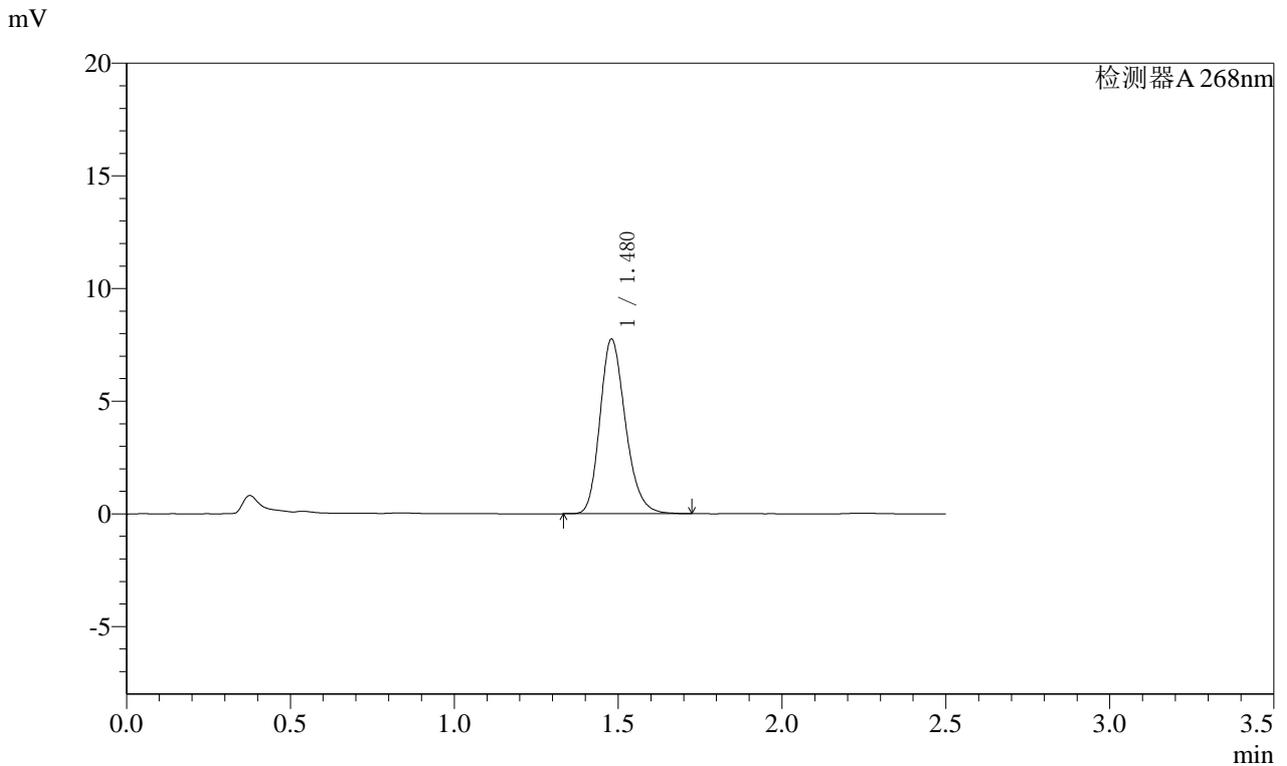
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2664-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 20:06:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:48:09 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	1.480	41940	100.000	7747	1765	1.217	--
总计		41940	100.000	7747			

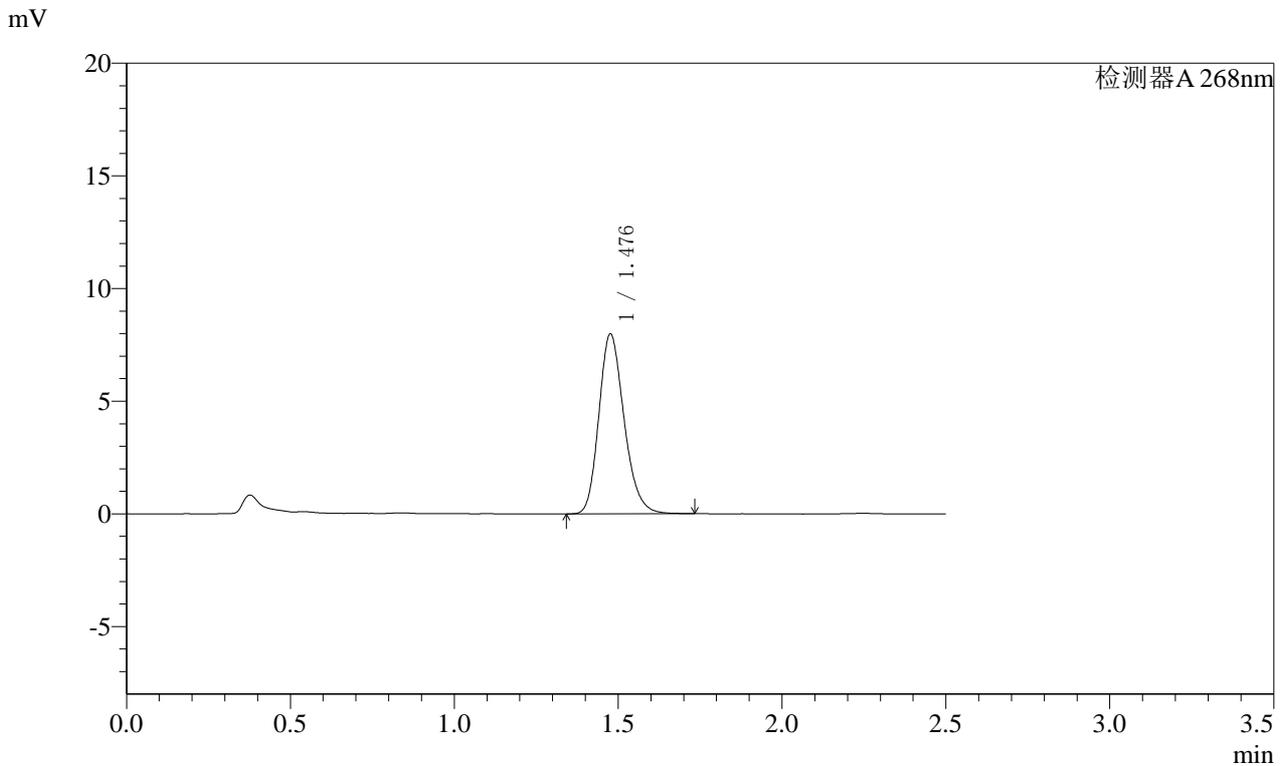
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2665-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 20:09:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:48:11 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)
1	1.476	42781	100.000	7936	1788	1.210	--
总计		42781	100.000	7936			

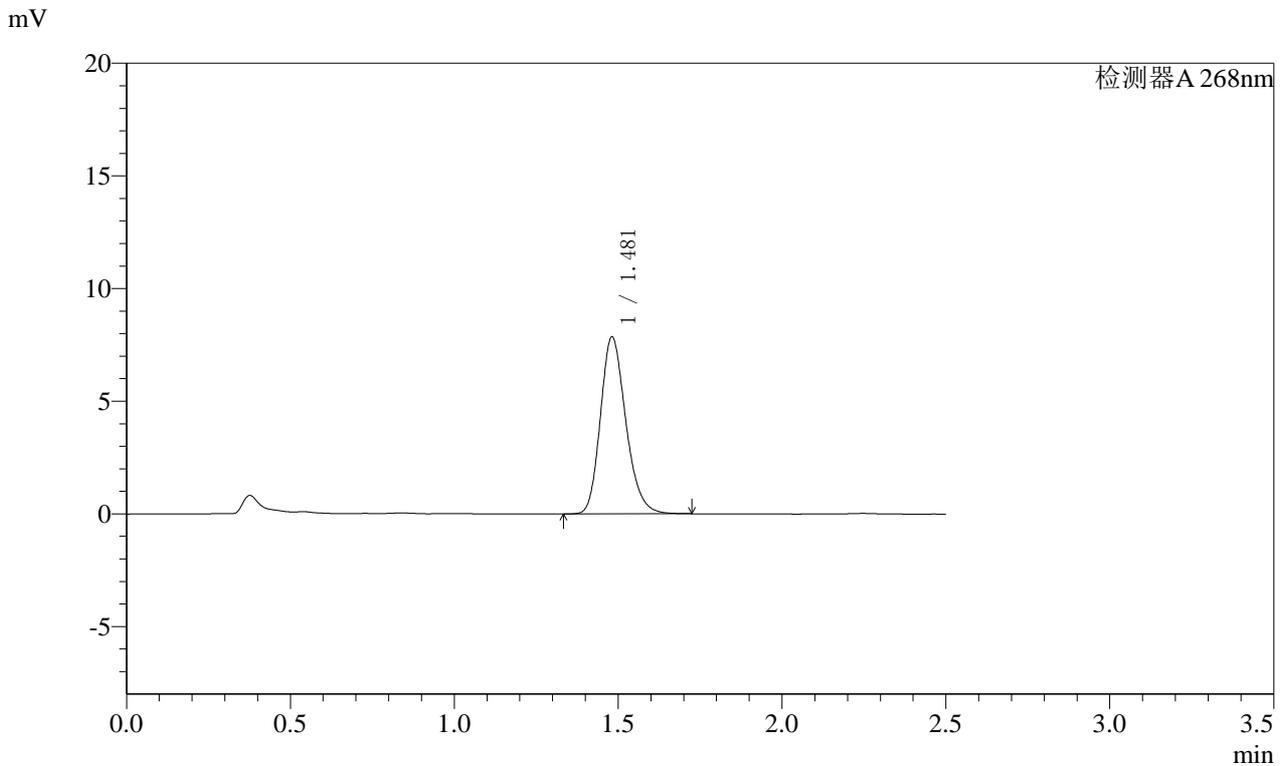
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2668-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 20:17:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:48:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	42359	100.000	7852	1778	1.212	--
总计		42359	100.000	7852			

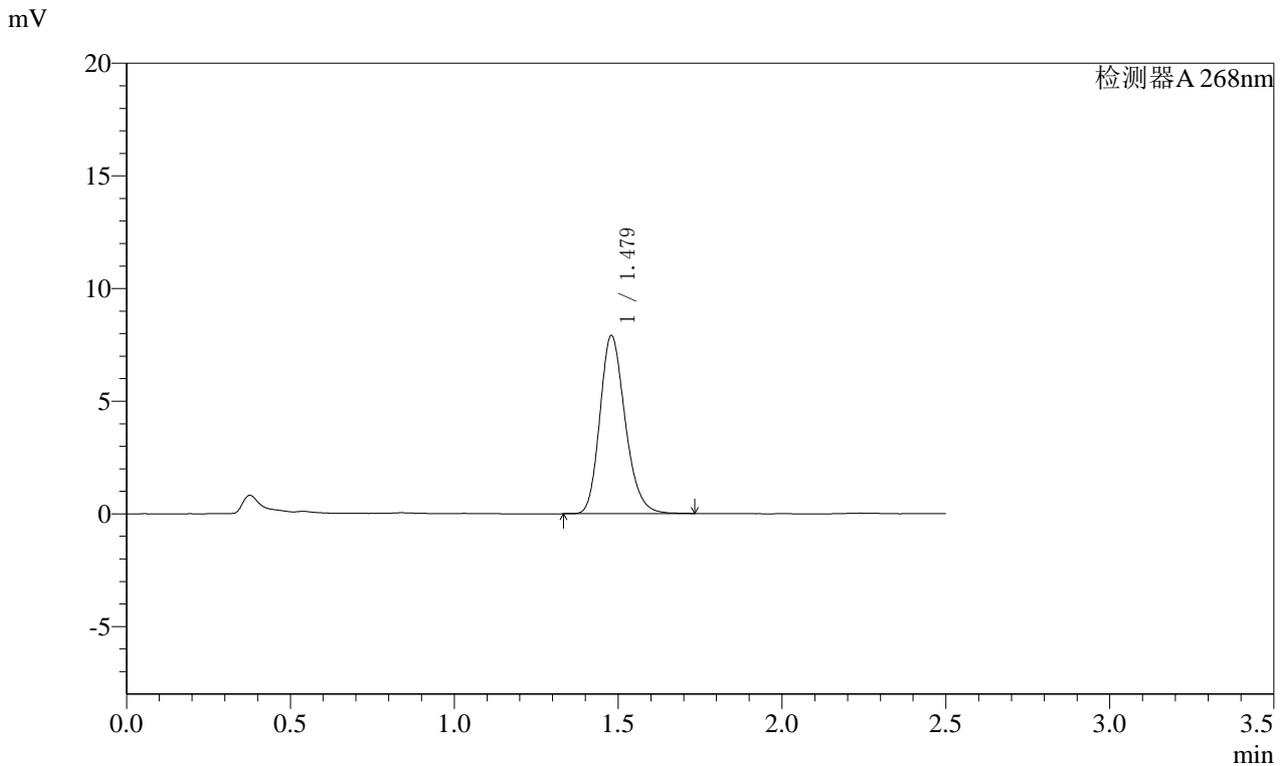
图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2669-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 20:20:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:48:21 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)
1	1.479	42471	100.000	7906	1783	1.210	--
总计		42471	100.000	7906			

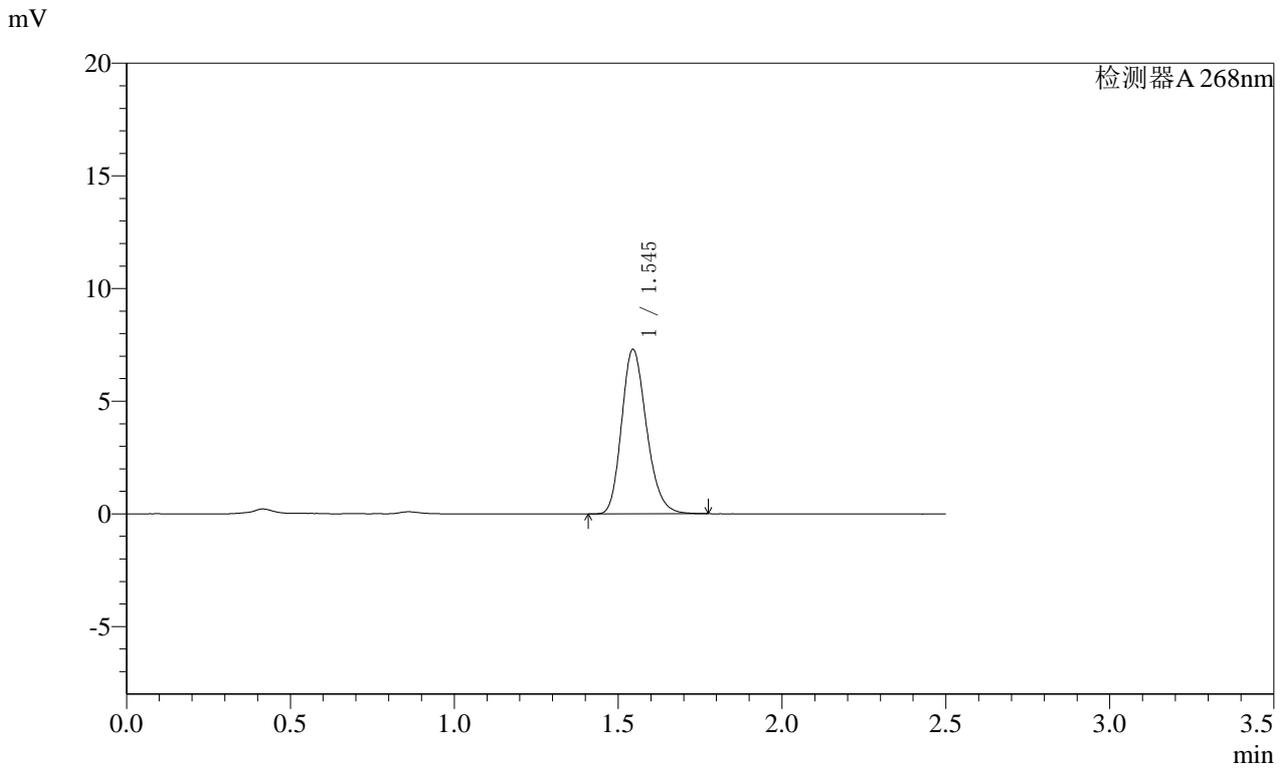
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2677-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 20:43:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:48:41 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)
1	1.545	38700	100.000	7297	1989	1.210	--
总计		38700	100.000	7297			

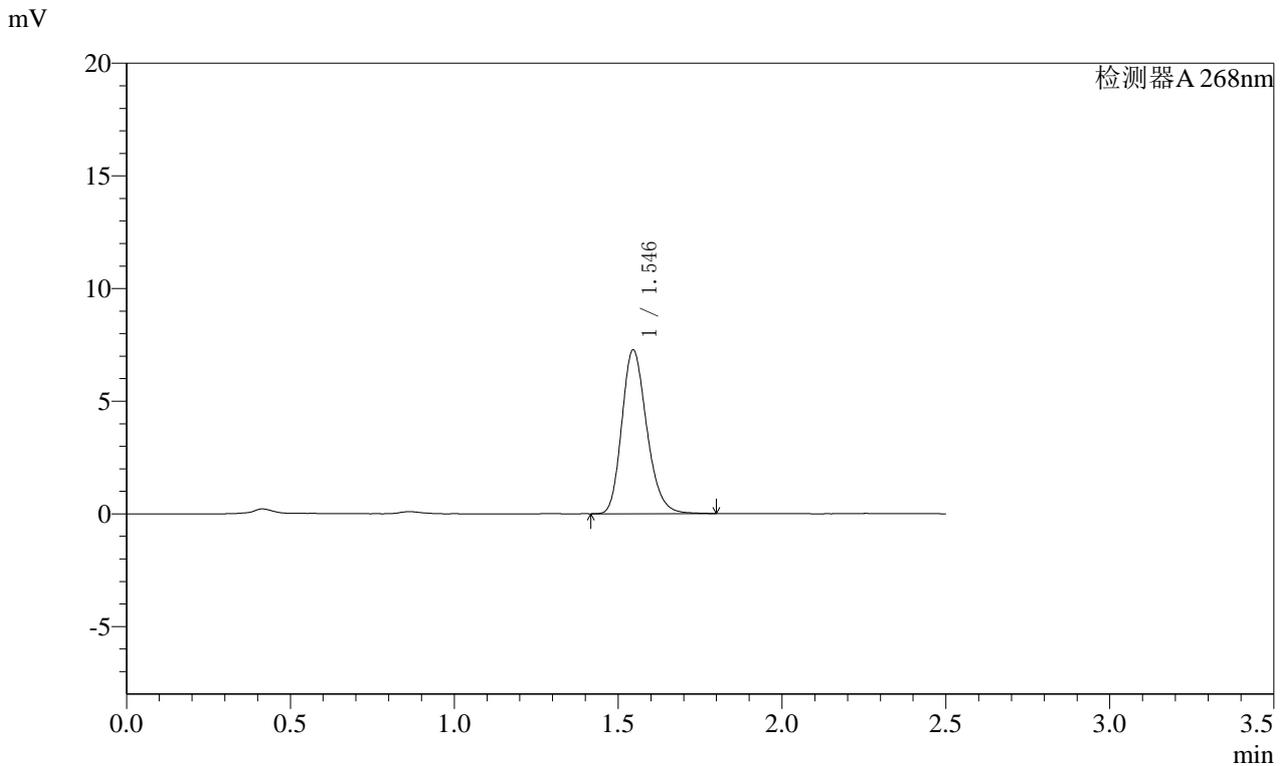
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2678-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 20:46:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:48:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	38548	100.000	7272	1996	1.215	--
总计		38548	100.000	7272			

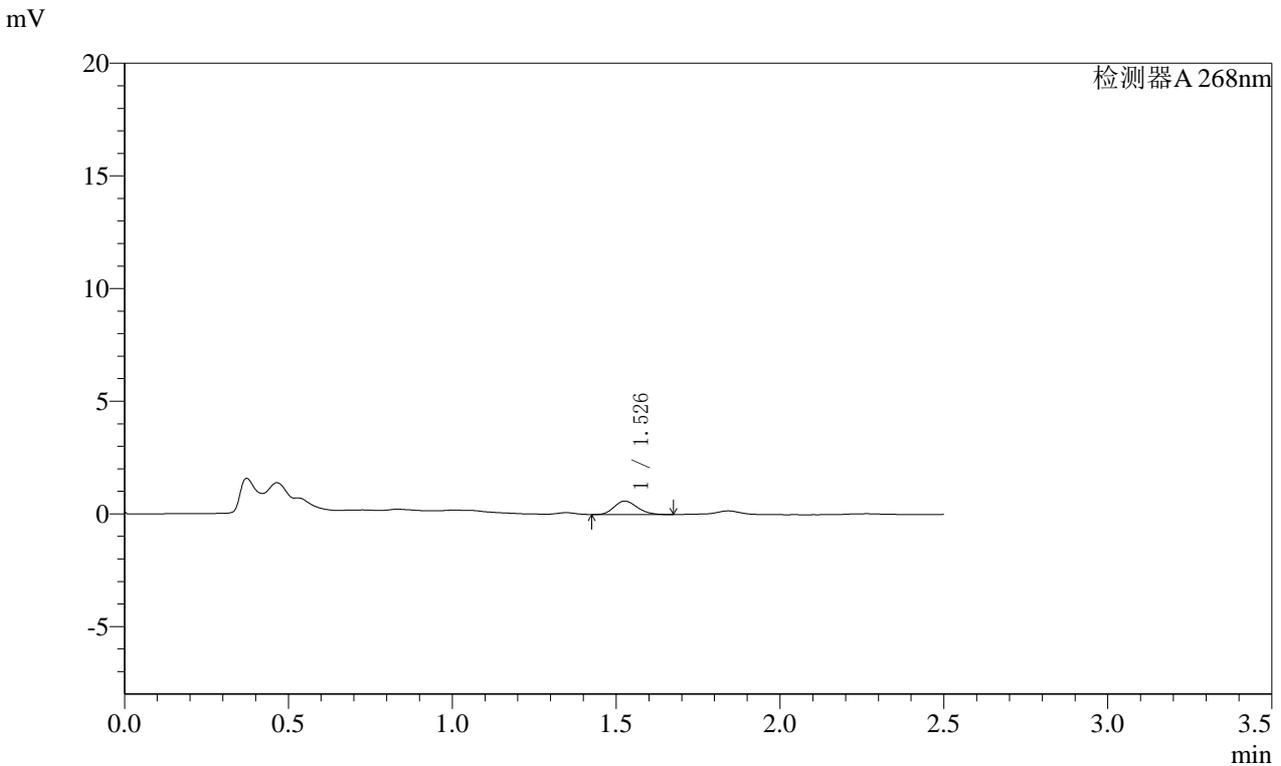
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2685-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 21:06:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:49:02 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)
1	1.526	2885	100.000	591	2235	1.178	--
总计		2885	100.000	591			

图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-10min-片1

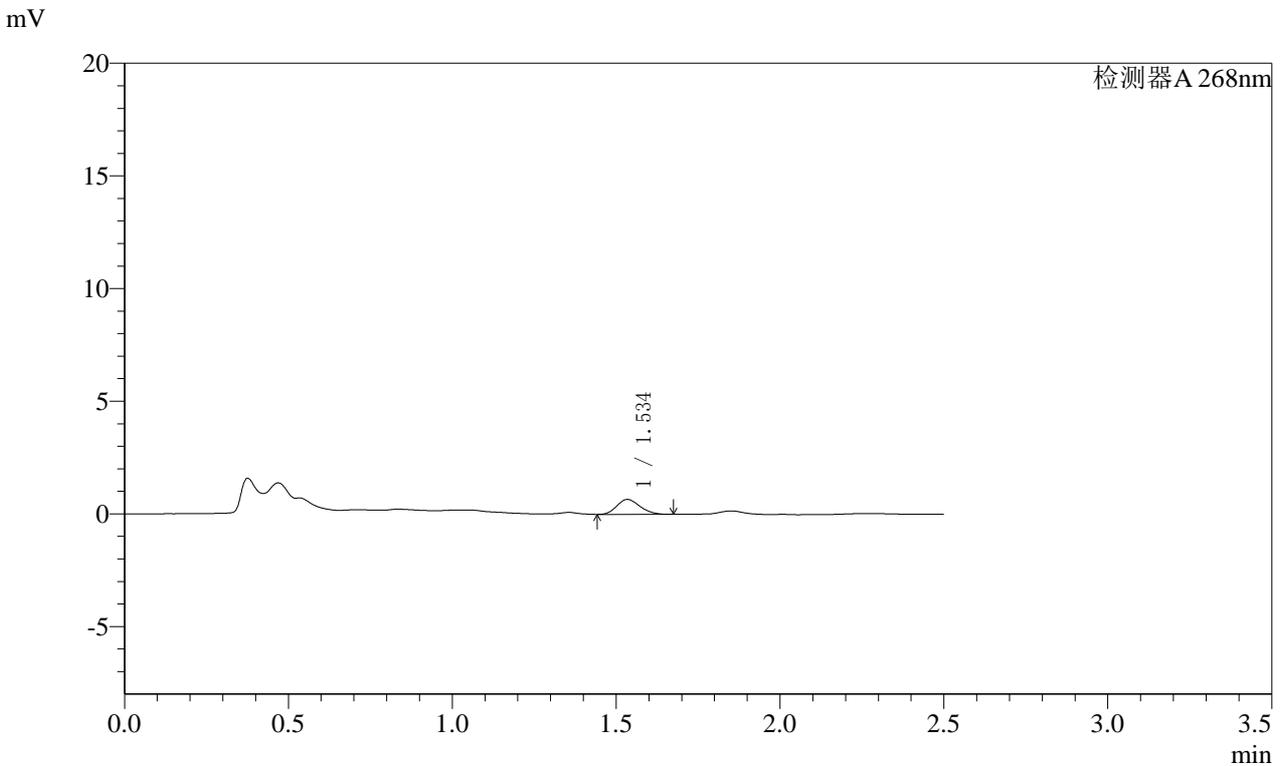
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2687-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 21:12:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/05 08:49:07 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	1.534	3249	100.000	660	2260	1.175	--
总计		3249	100.000	660			

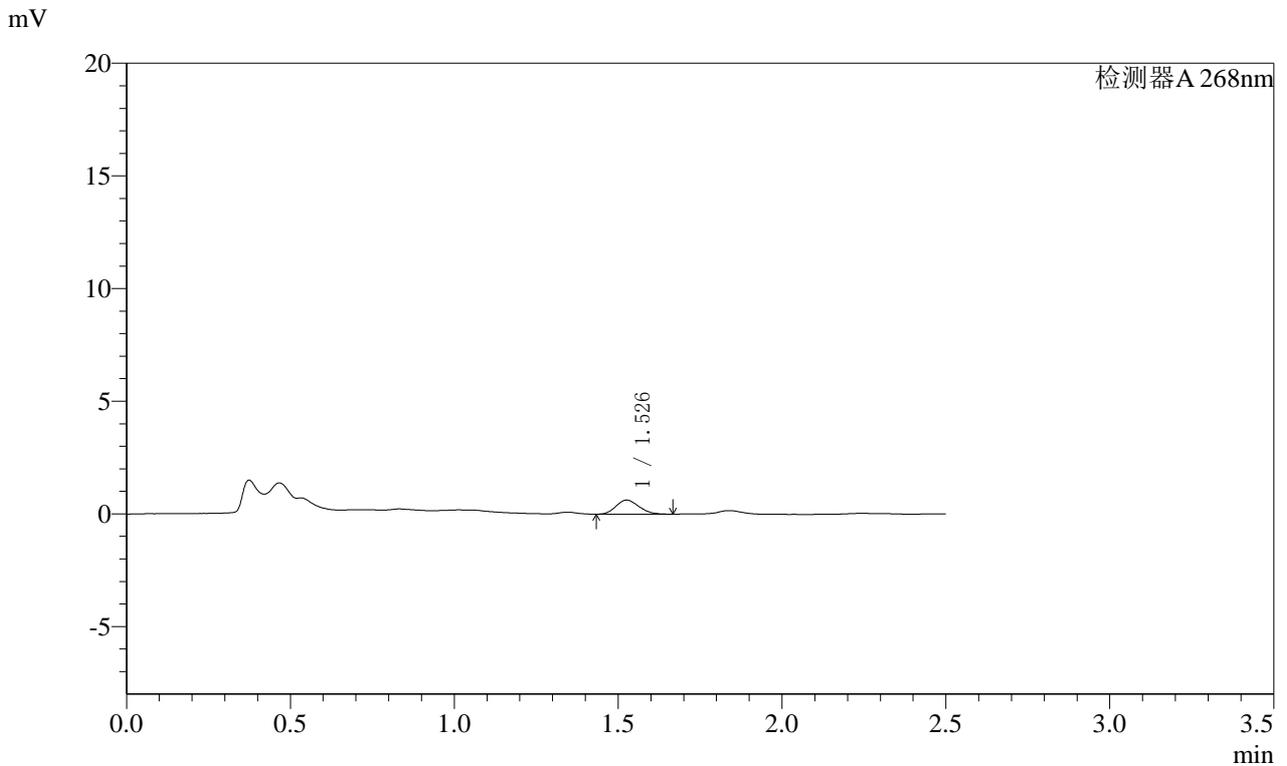
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2688-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 21:15:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:49:09 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	1.526	3032	100.000	621	2215	1.158	--
总计		3032	100.000	621			

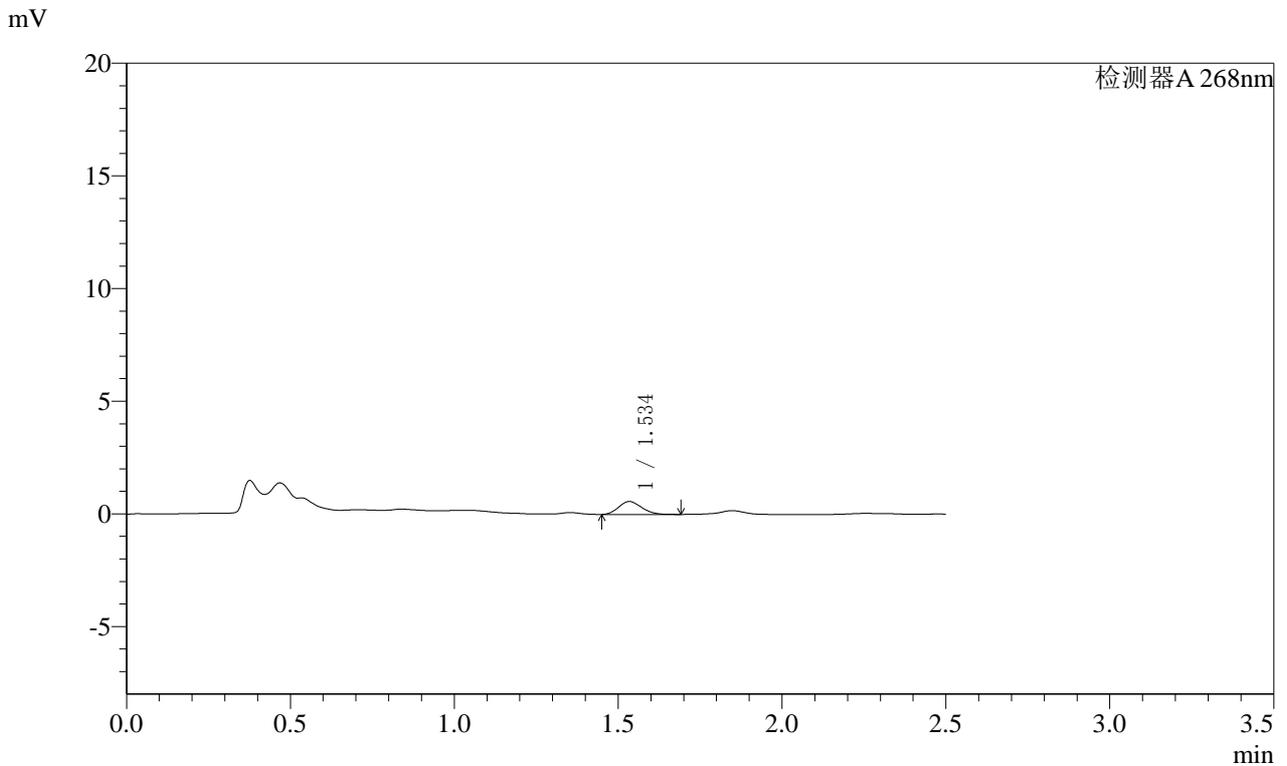
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2690-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 21:21:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:49:15 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)
1	1.534	2819	100.000	570	2205	1.164	--
总计		2819	100.000	570			

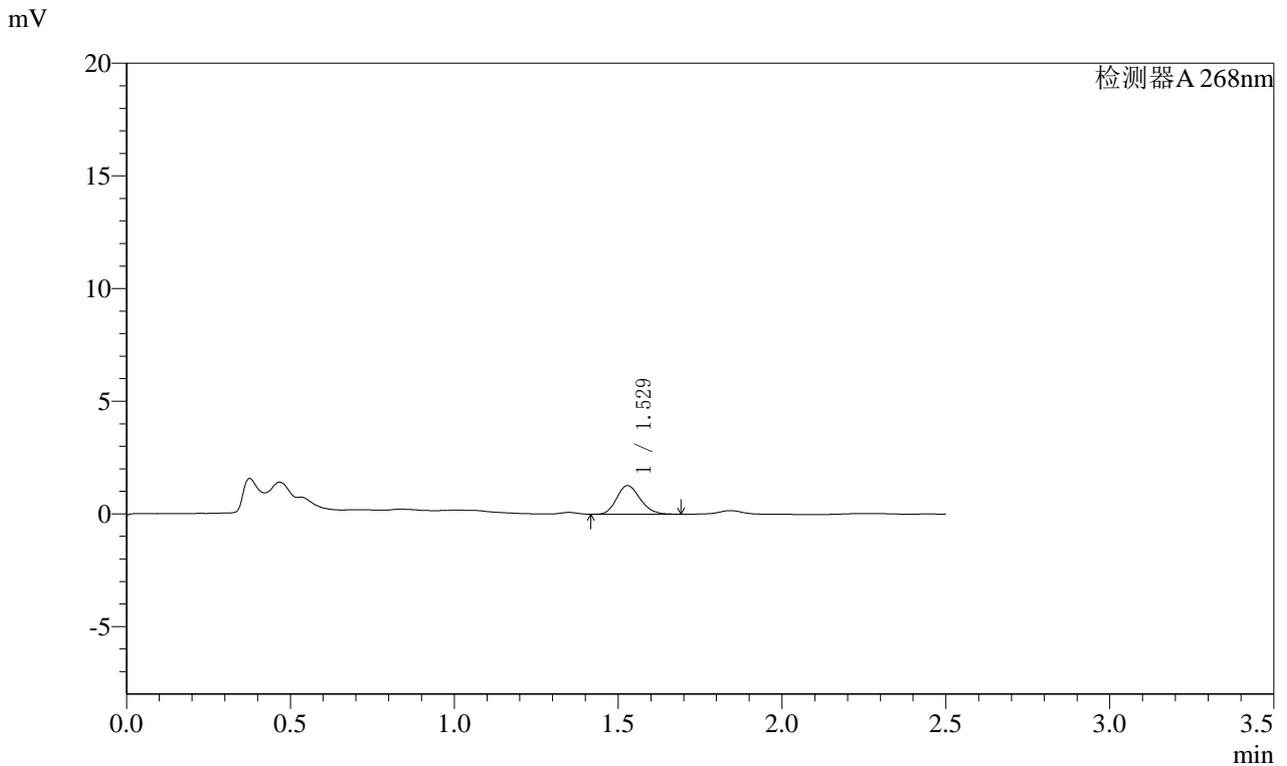
图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-10min-
 片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2691-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 21:23:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:49:17 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	1.529	6321	100.000	1268	2167	1.174	--
总计		6321	100.000	1268			

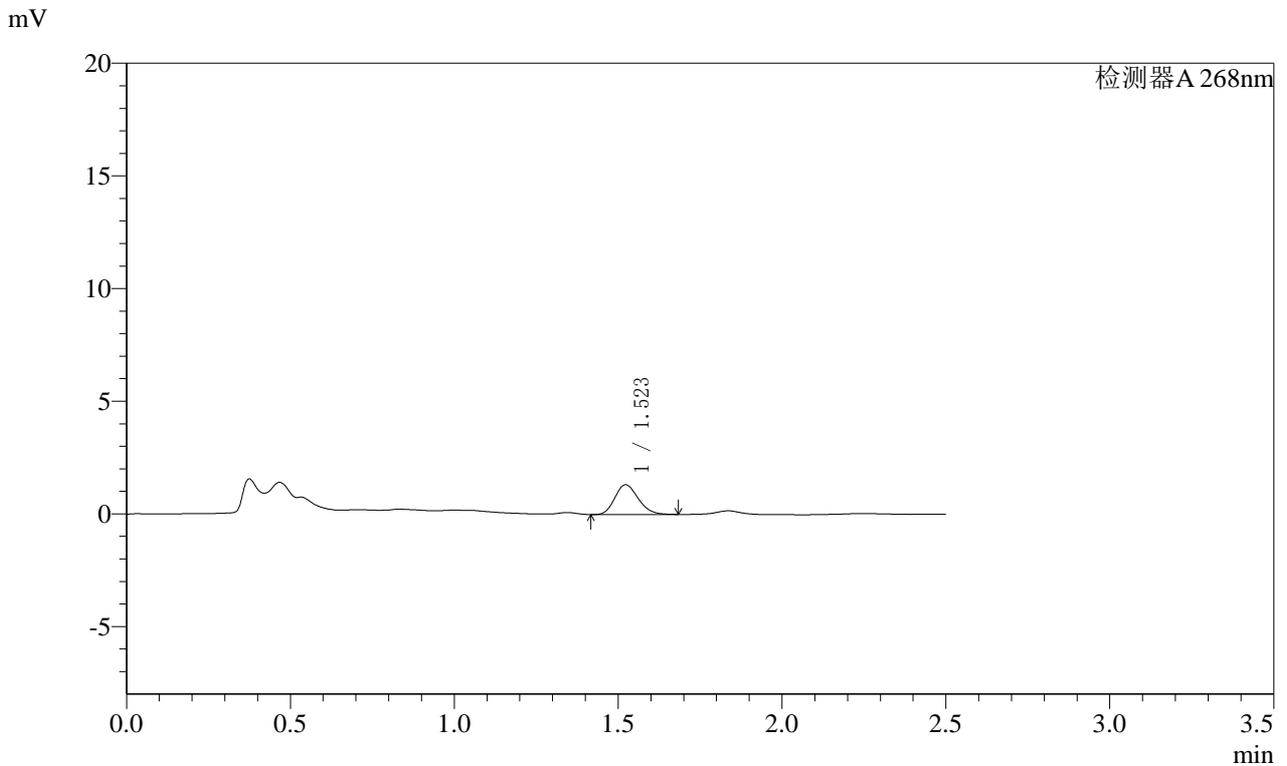
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2692-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 21:26:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:49:20 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	1.523	6554	100.000	1322	2170	1.192	--
总计		6554	100.000	1322			

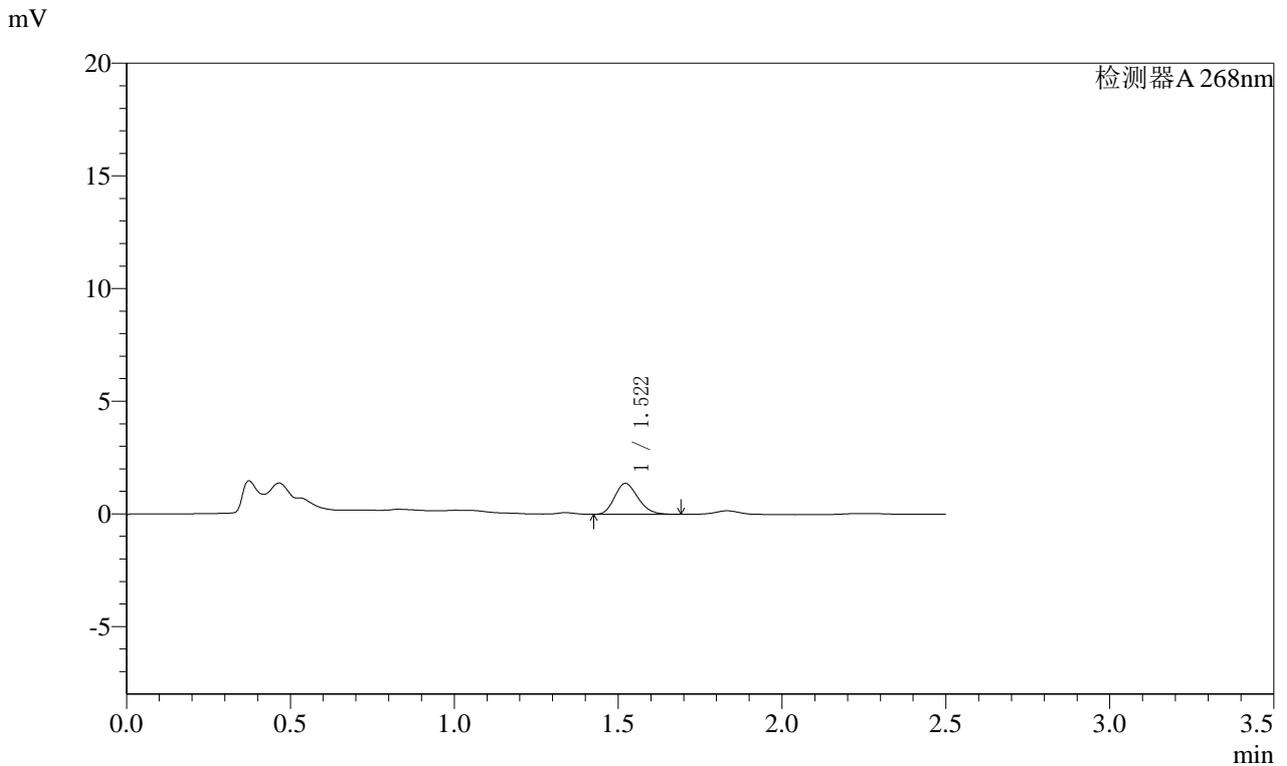
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2693-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 21:29:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:49:22 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	1.522	6799	100.000	1374	2141	1.179	--
总计		6799	100.000	1374			

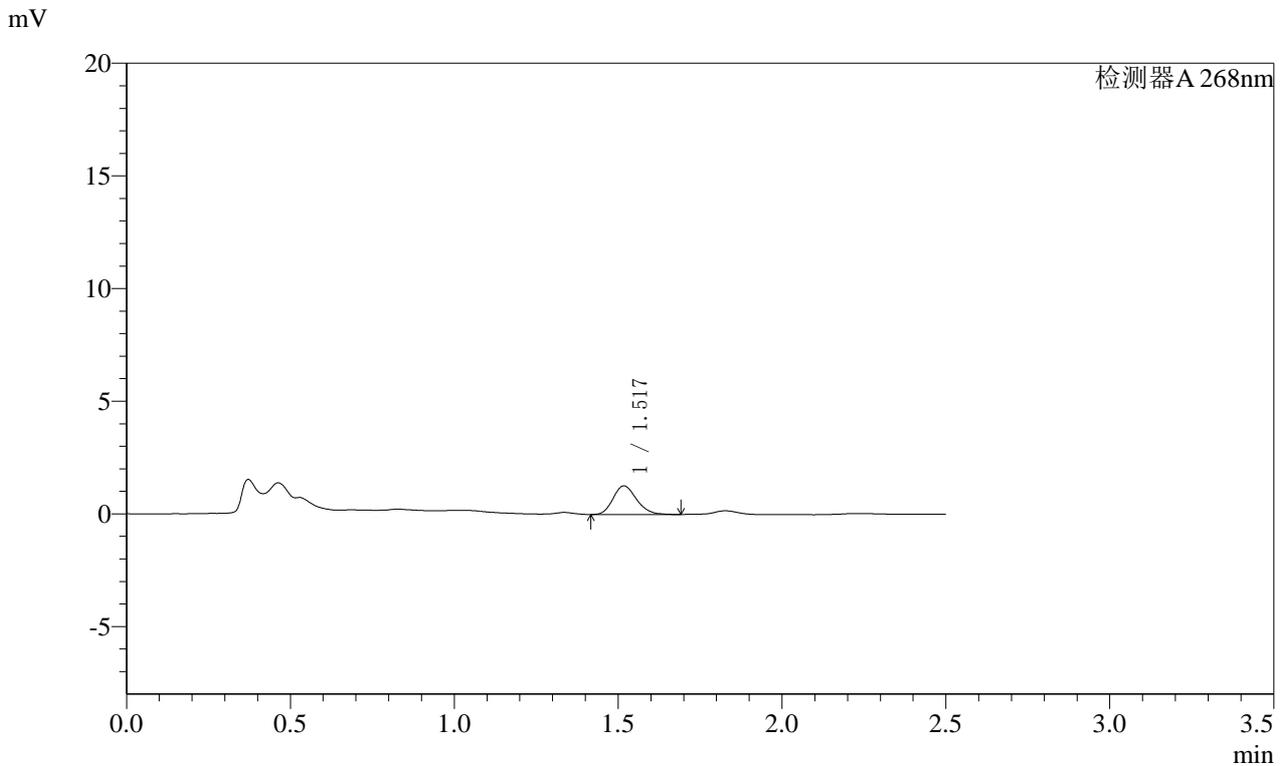
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2694-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 21:32:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:49:25 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	1.517	6319	100.000	1258	2162	1.177	--
总计		6319	100.000	1258			

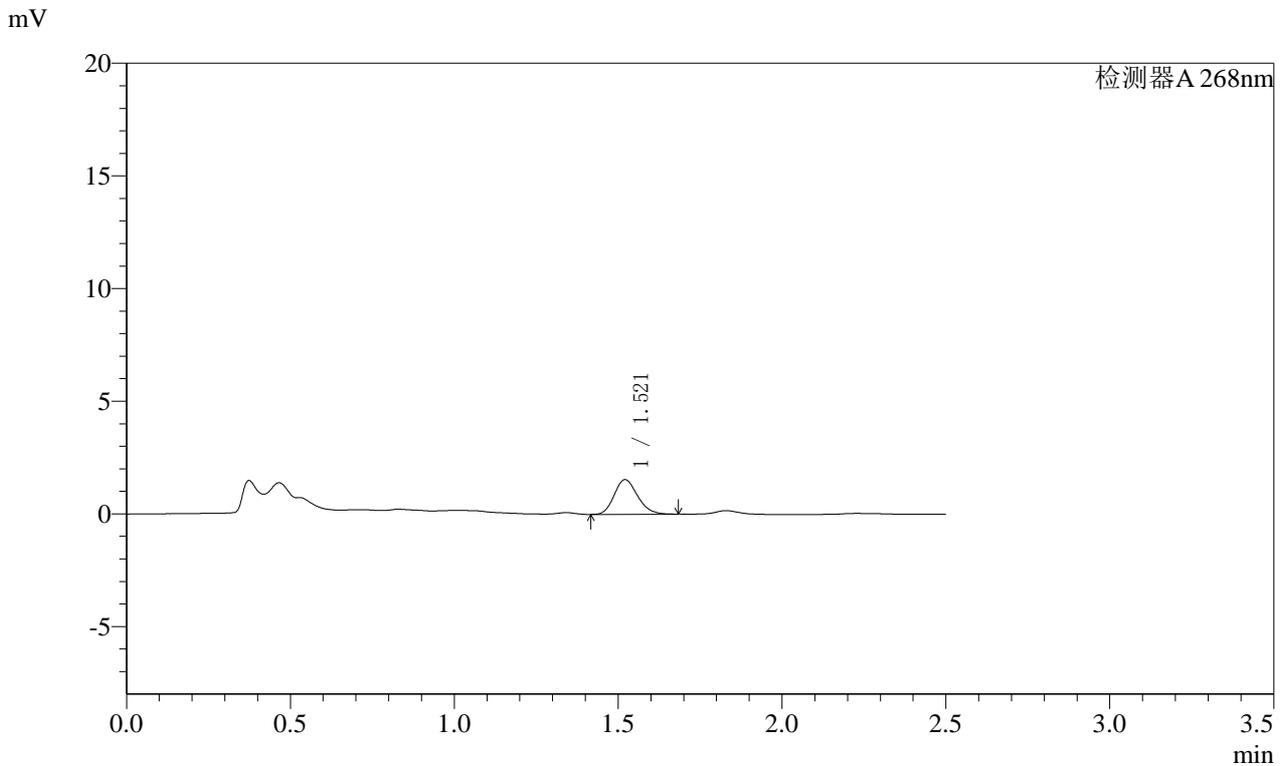
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2695-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 21:35:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:49:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

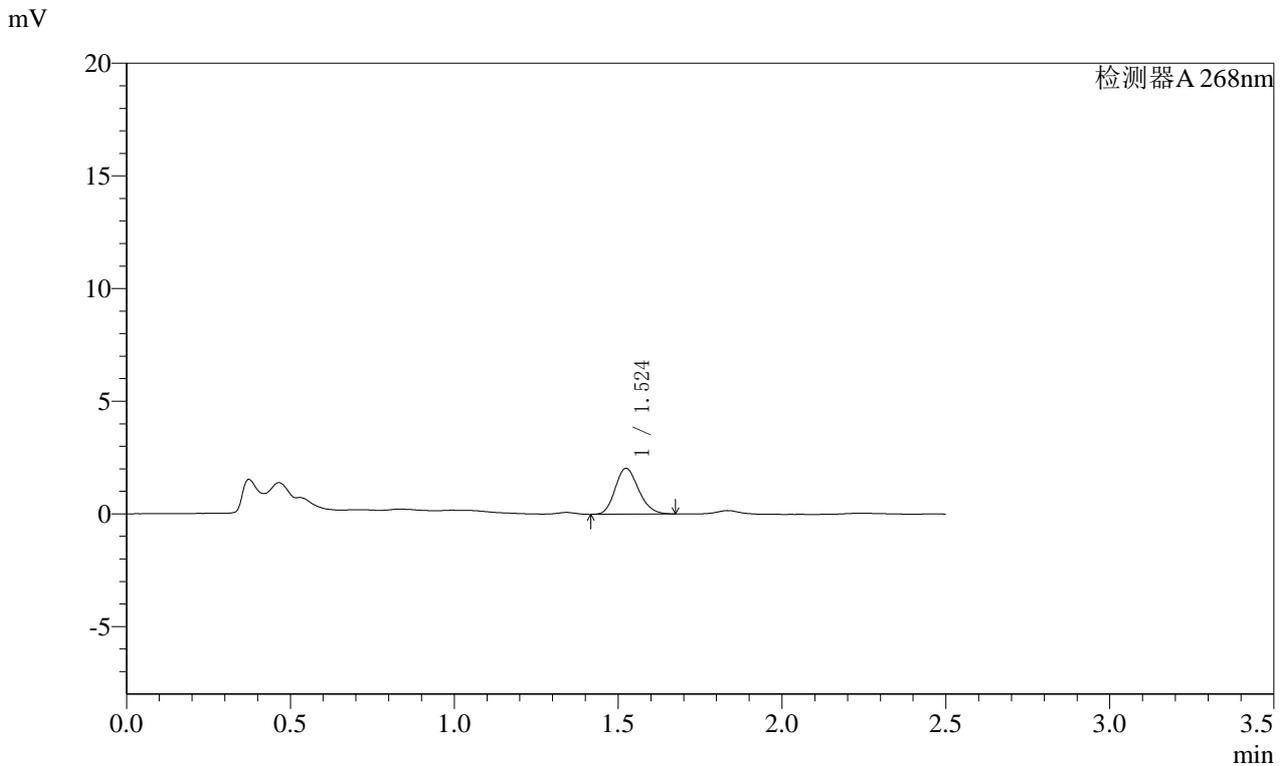
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	7610	100.000	1536	2169	1.185	--
总计		7610	100.000	1536			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2697-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 21:41:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:49:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	10173	100.000	2036	2170	1.182	--
总计		10173	100.000	2036			

图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-20min-片1

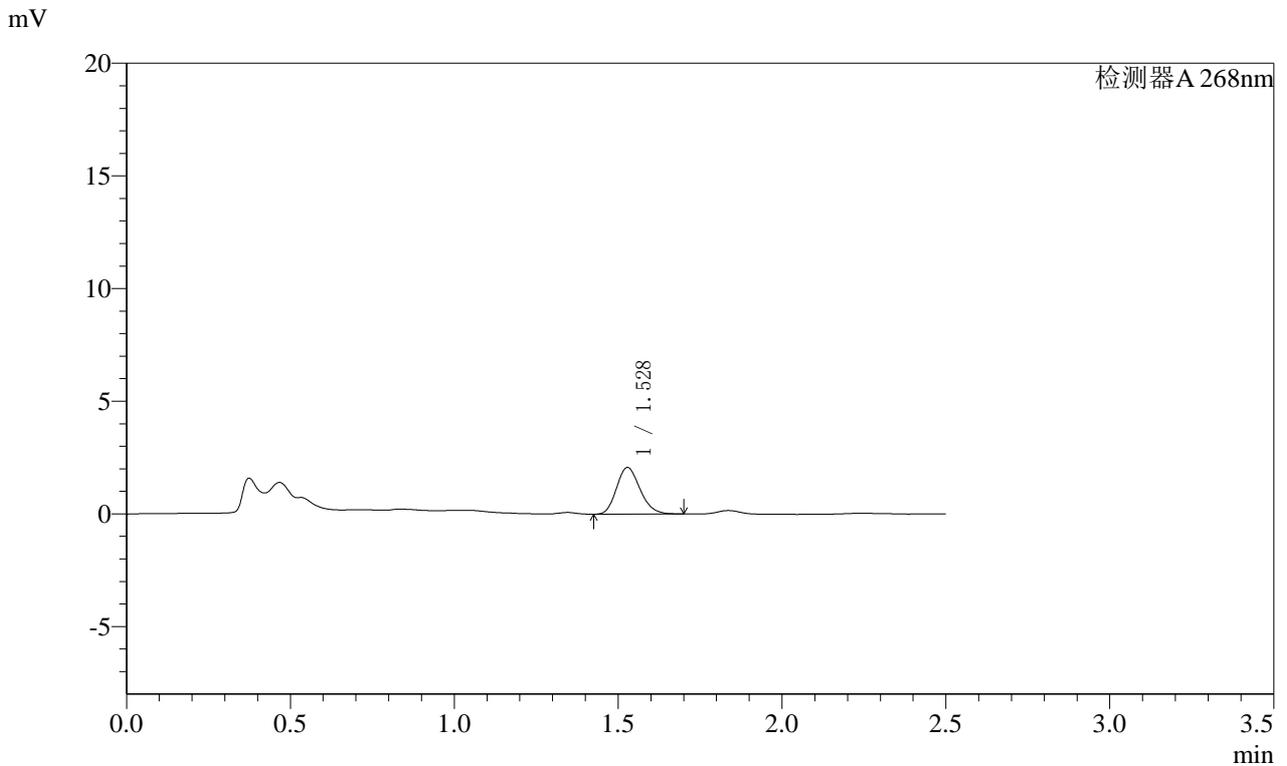
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2698-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 21:44:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/05 08:49:35 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)
1	1.528	10309	100.000	2065	2170	1.187	--
总计		10309	100.000	2065			

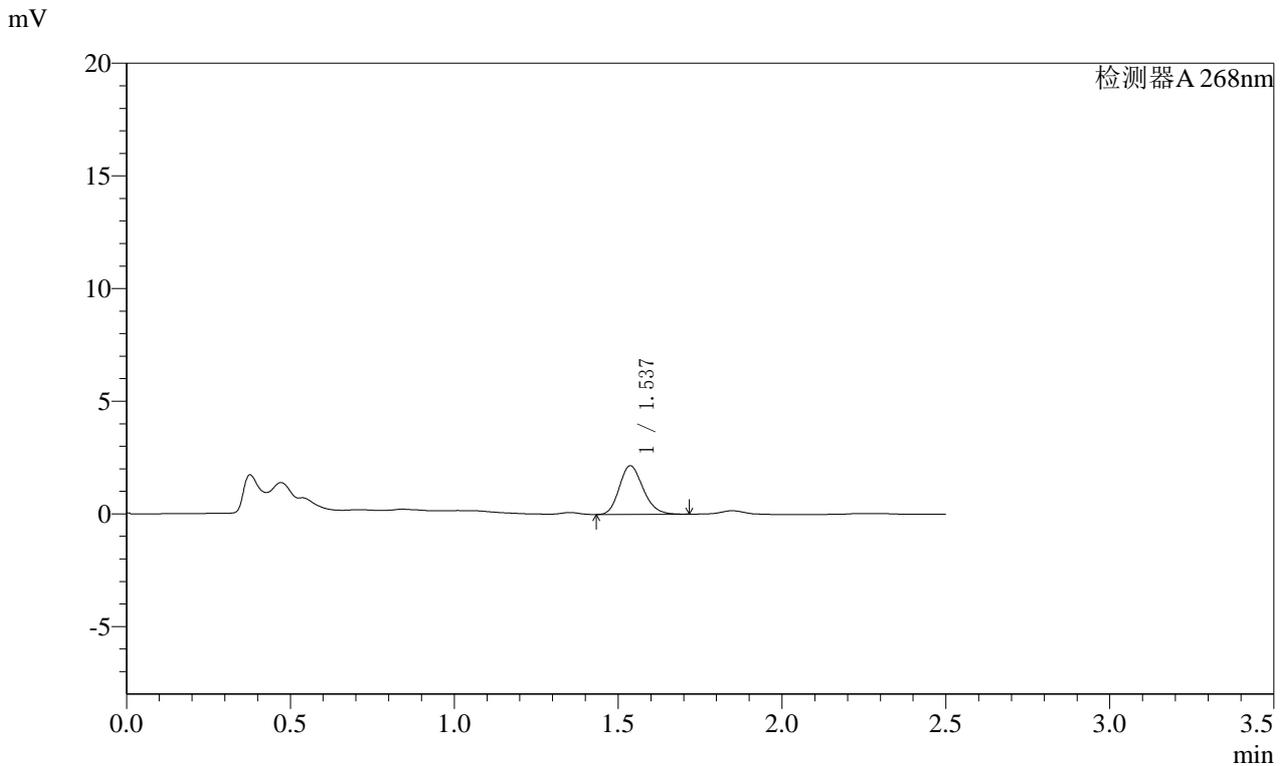
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2699-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 21:46:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/05 08:49:38 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)
1	1.537	10860	100.000	2157	2149	1.184	--
总计		10860	100.000	2157			

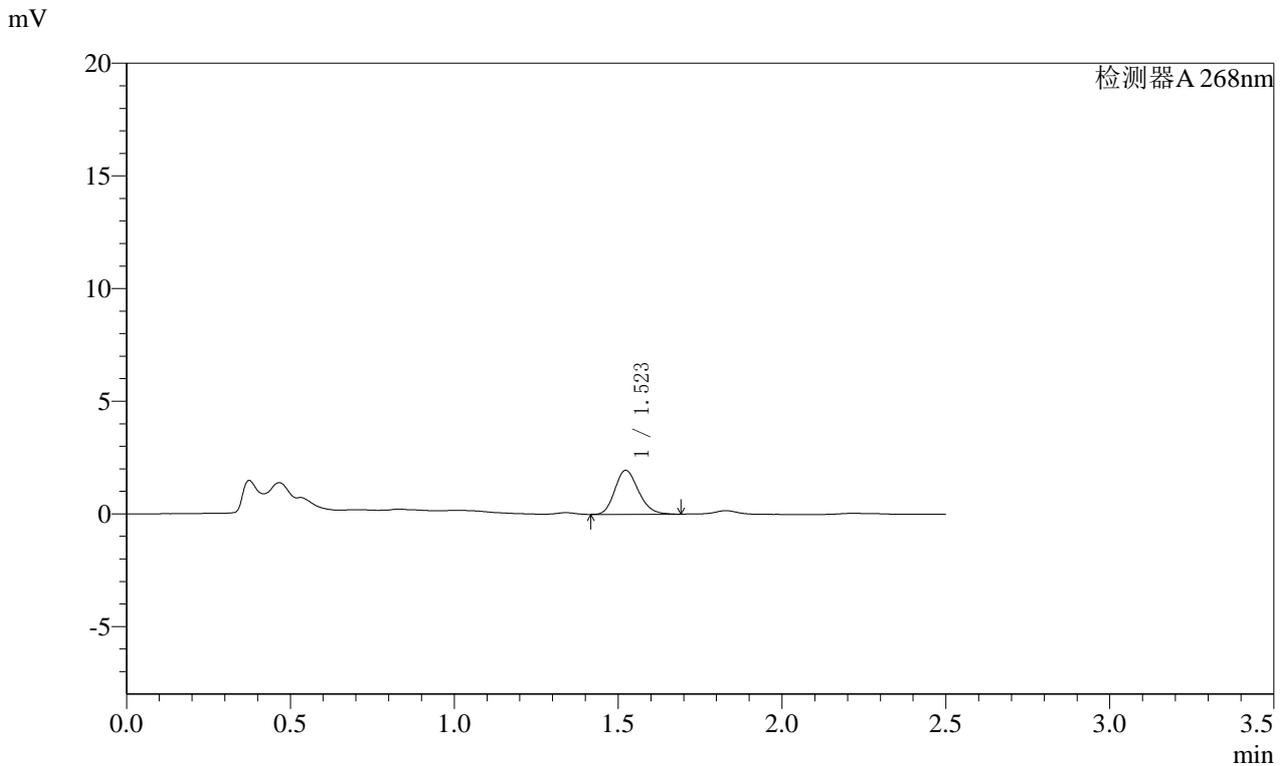
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2702-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 21:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:49:45 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	1.523	9807	100.000	1955	2137	1.189	--
总计		9807	100.000	1955			

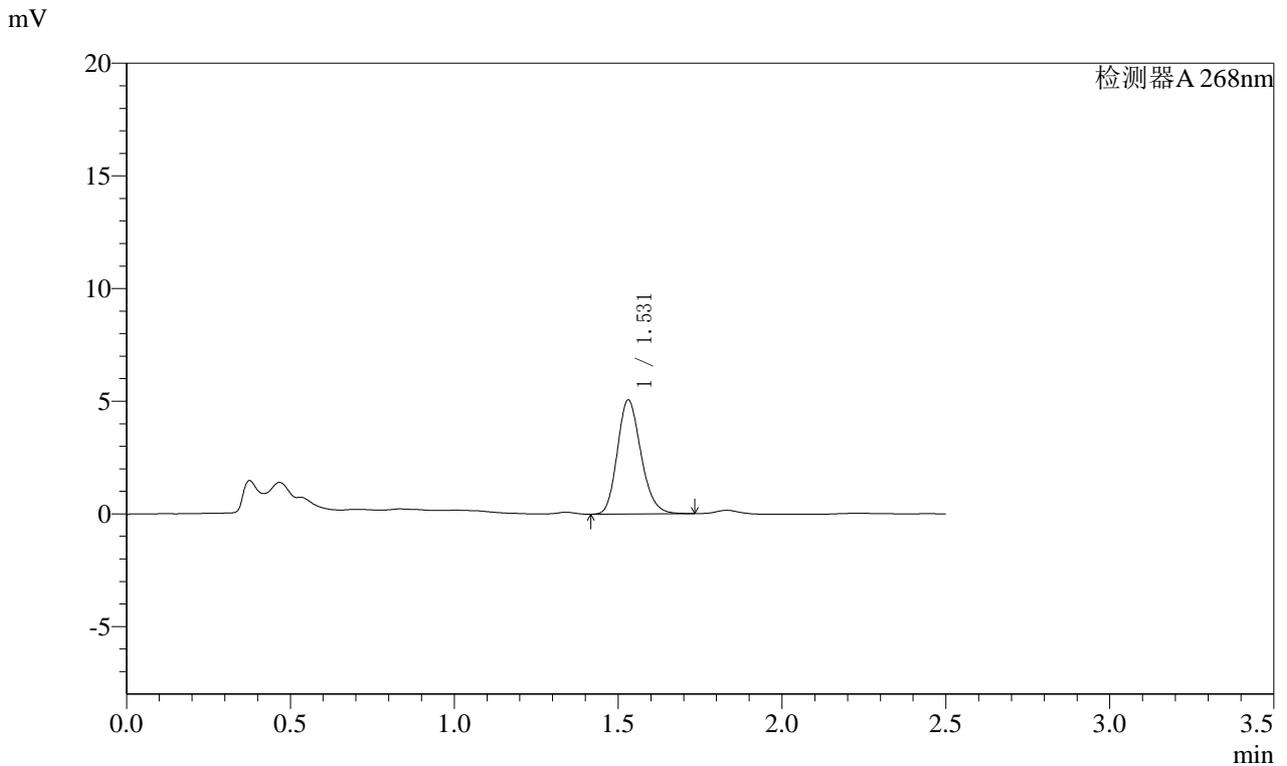
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2709-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 22:15:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:50:04 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	1.531	25357	100.000	5062	2172	1.187	--
总计		25357	100.000	5062			

图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片1

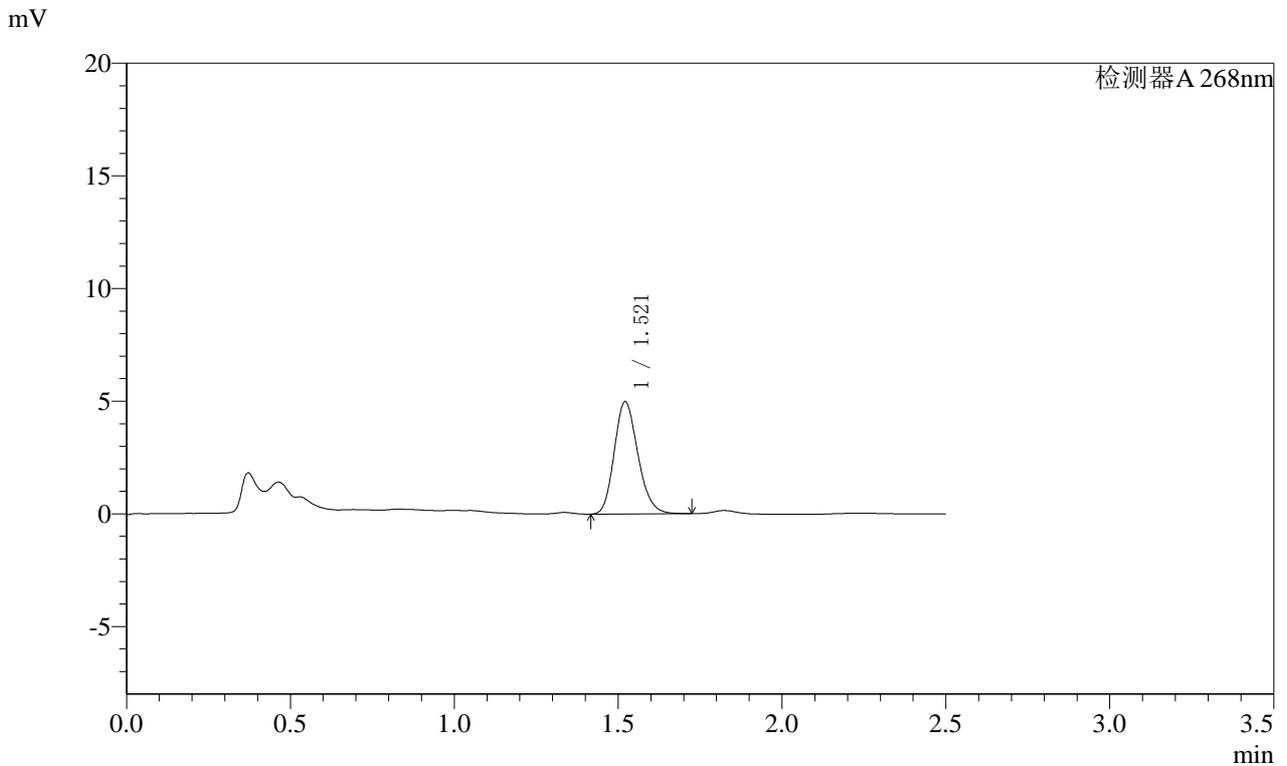
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2710-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 22:18:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:50:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	25035	100.000	4987	2128	1.185	--
总计		25035	100.000	4987			

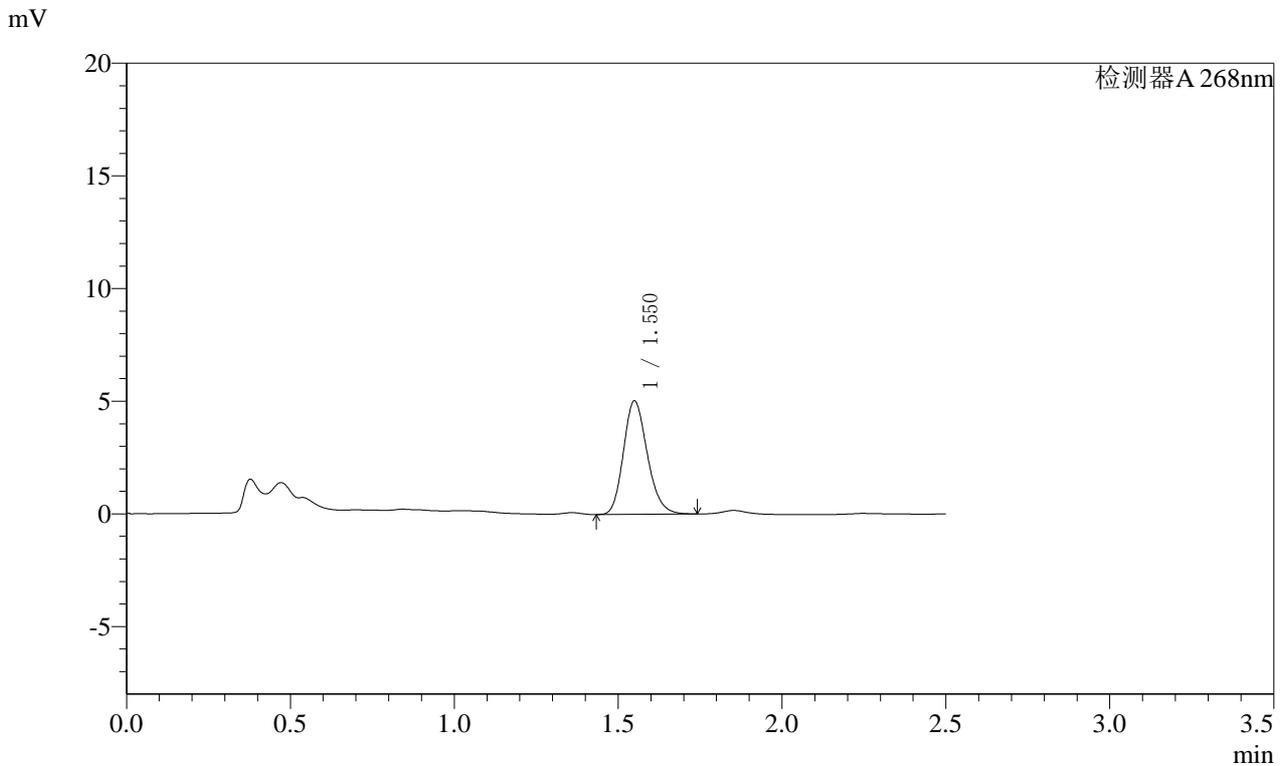
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2711-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 22:21:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:50:09 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	1.550	25501	100.000	5014	2168	1.189	--
总计		25501	100.000	5014			

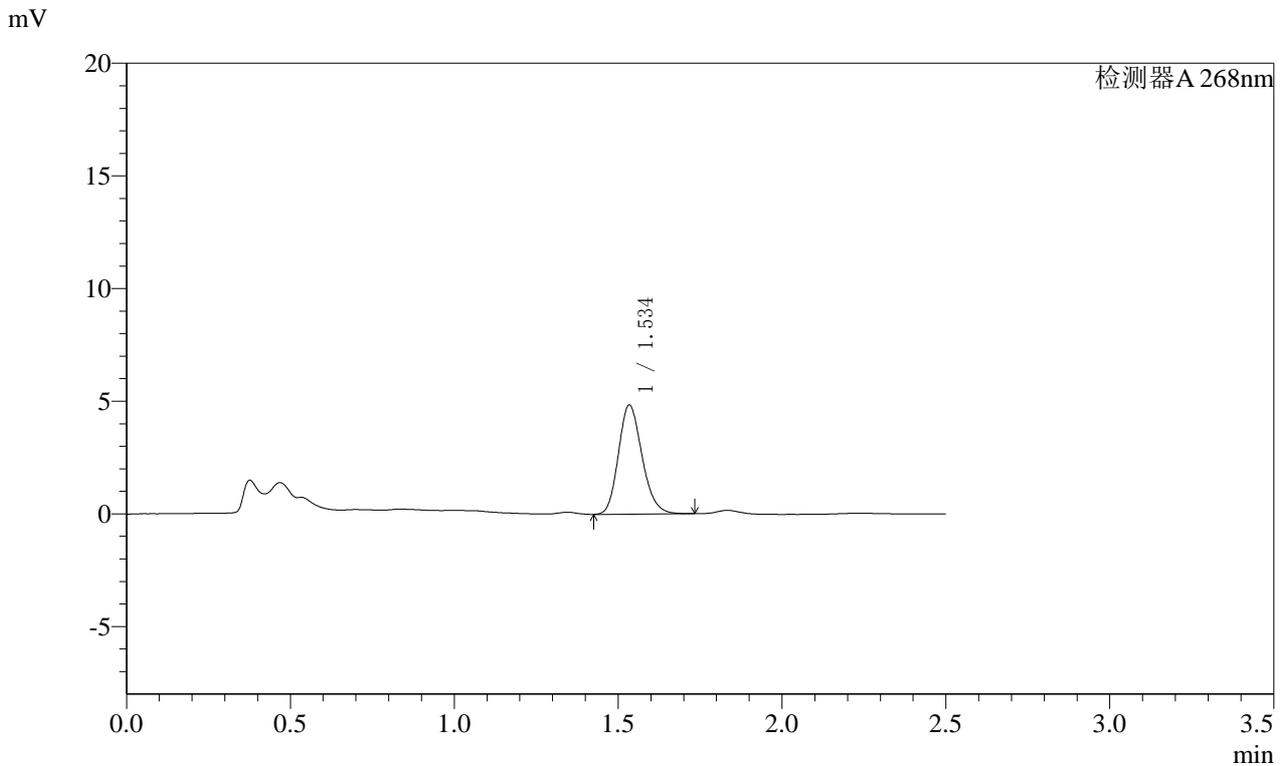
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2712-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 22:24:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:50:12 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	1.534	24347	100.000	4811	2171	1.186	--
总计		24347	100.000	4811			

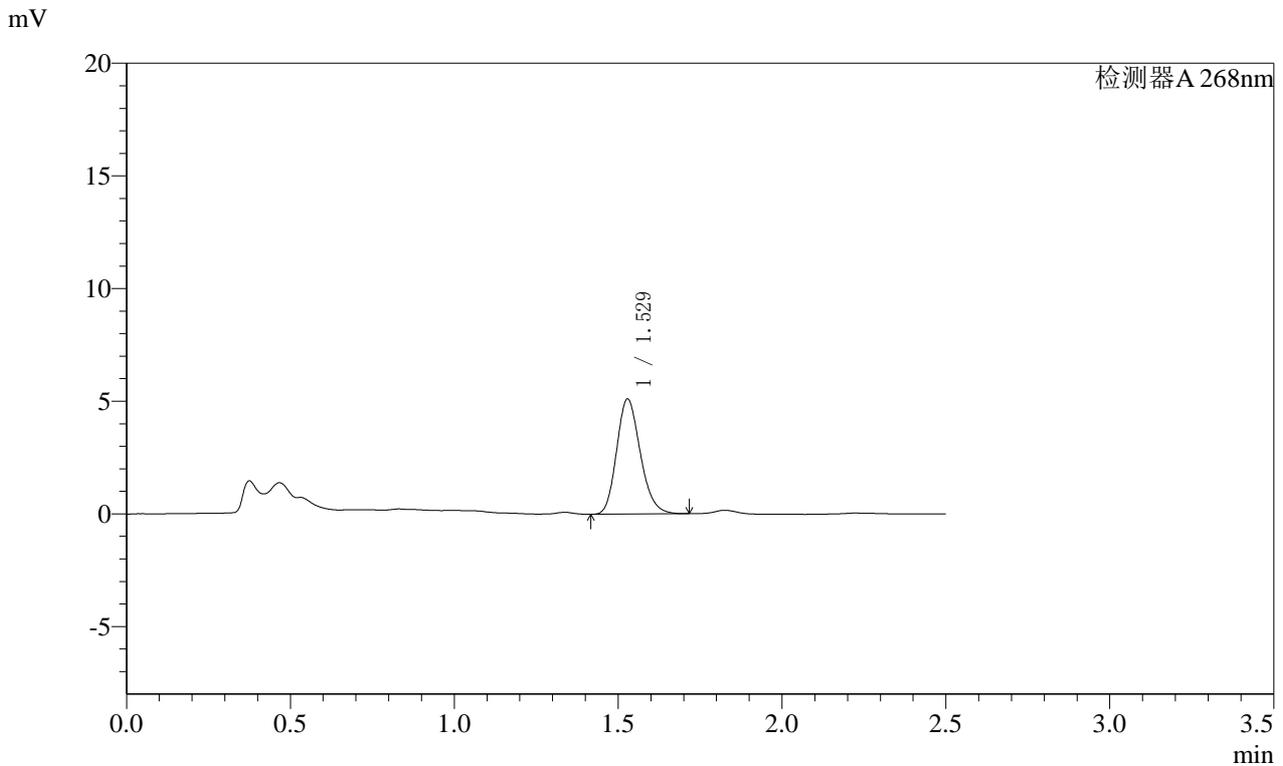
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2713-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 22:26:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:50:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	25691	100.000	5107	2147	1.186	--
总计		25691	100.000	5107			

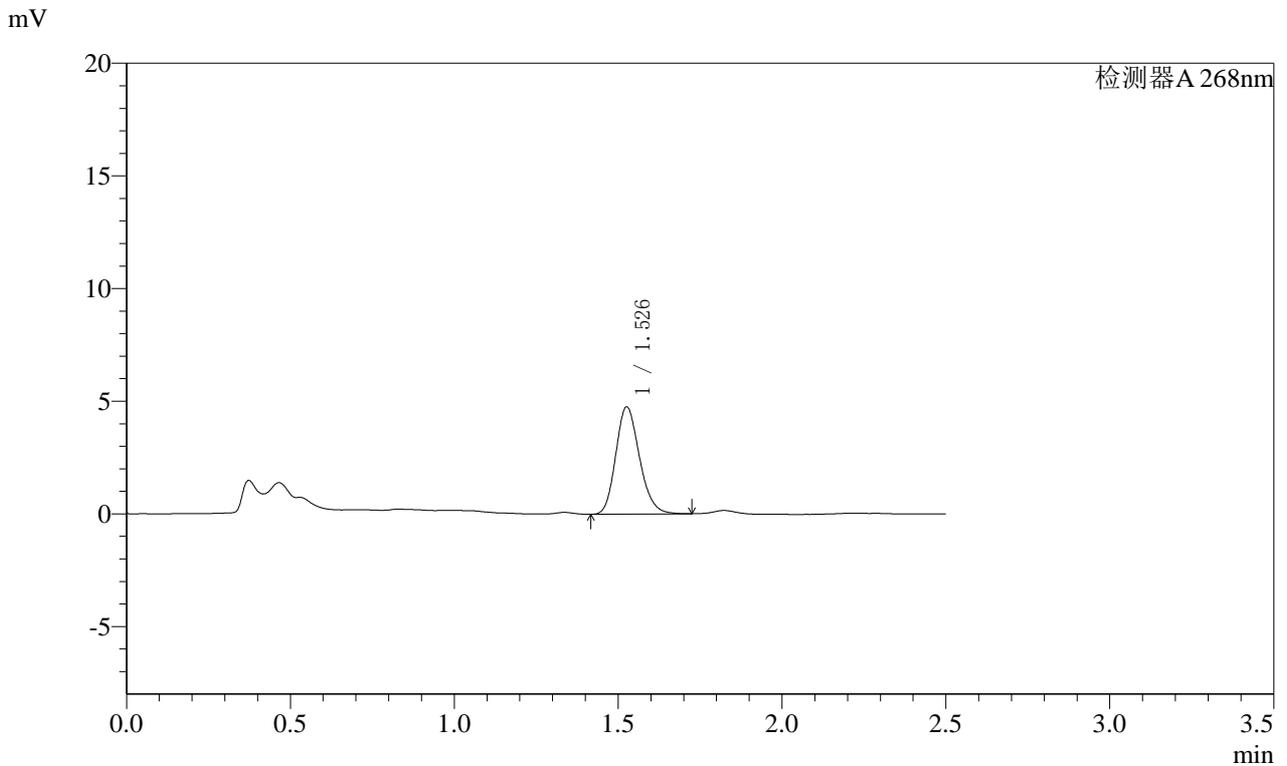
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2714-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 22:29:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:50:16 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)
1	1.526	23957	100.000	4723	2141	1.189	--
总计		23957	100.000	4723			

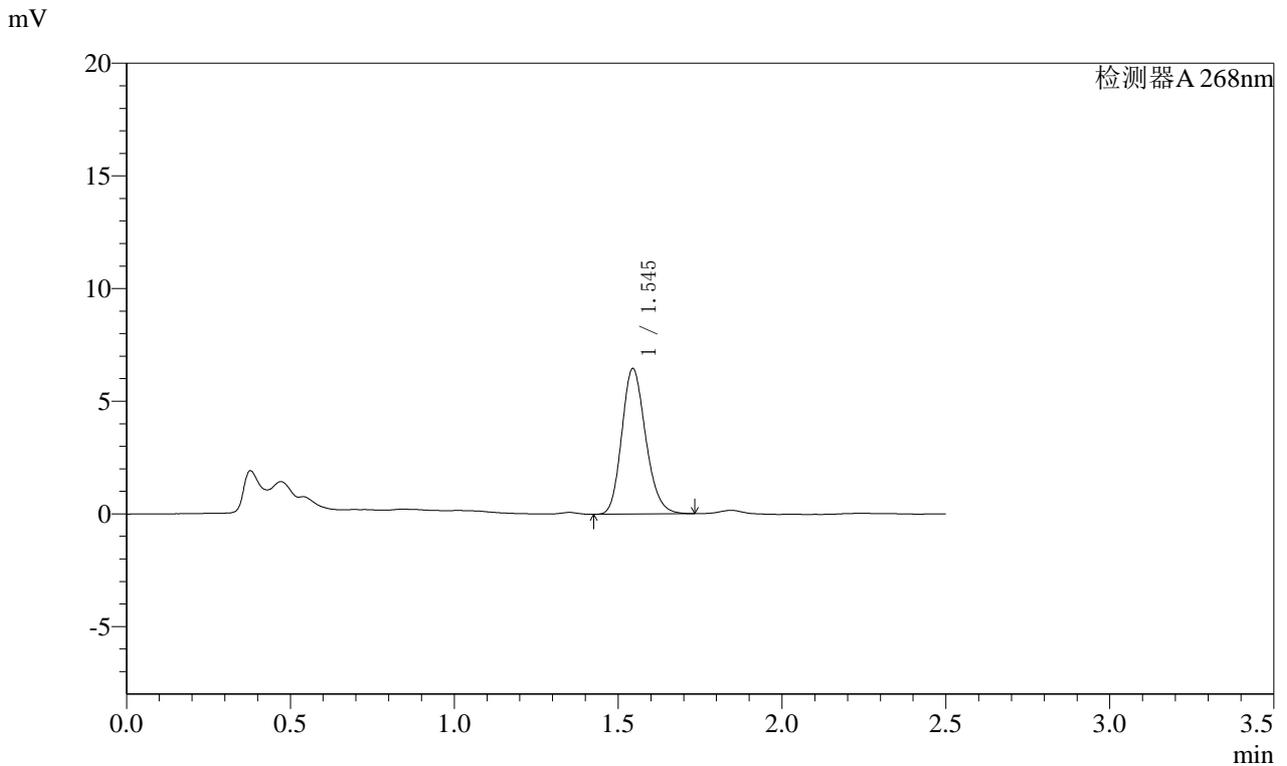
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2722-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 22:52:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/05 08:50:37 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	1.545	32815	100.000	6448	2151	1.182	--
总计		32815	100.000	6448			

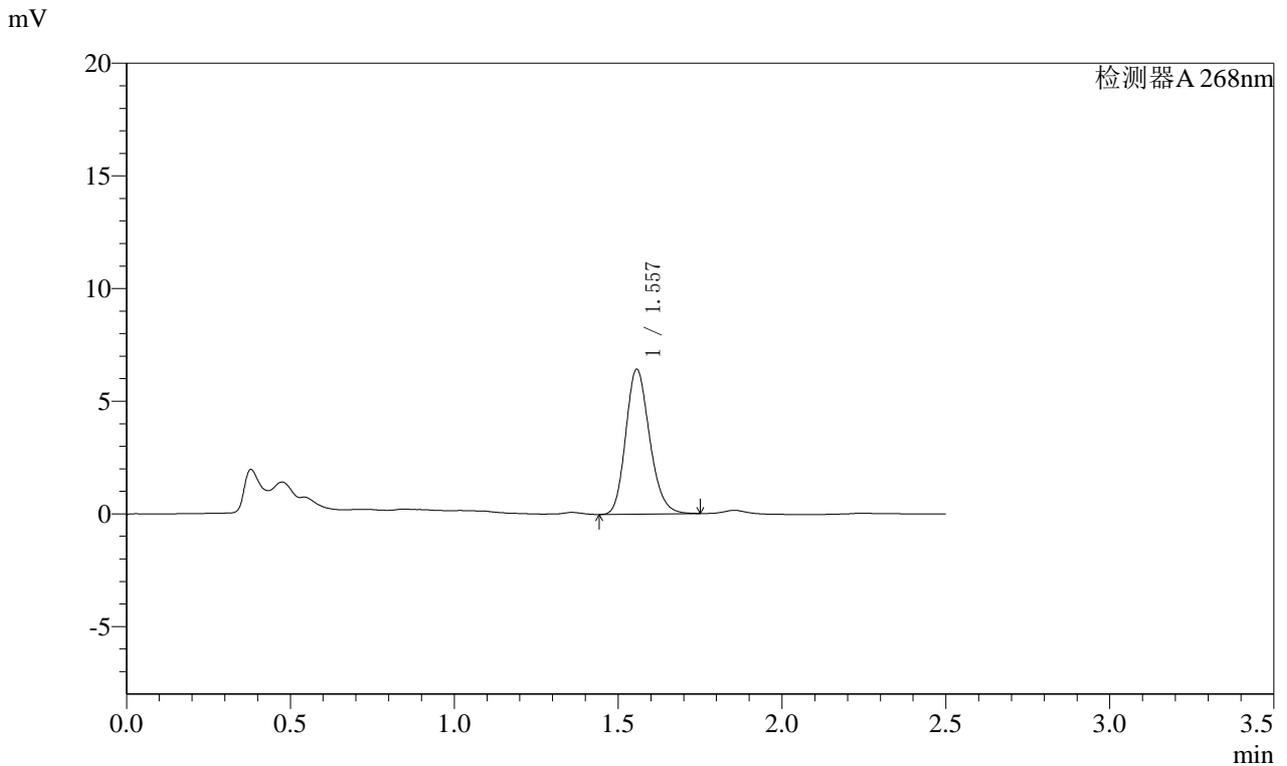
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2723-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 22:55:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/05 08:50:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	32619	100.000	6423	2197	1.188	--
总计		32619	100.000	6423			

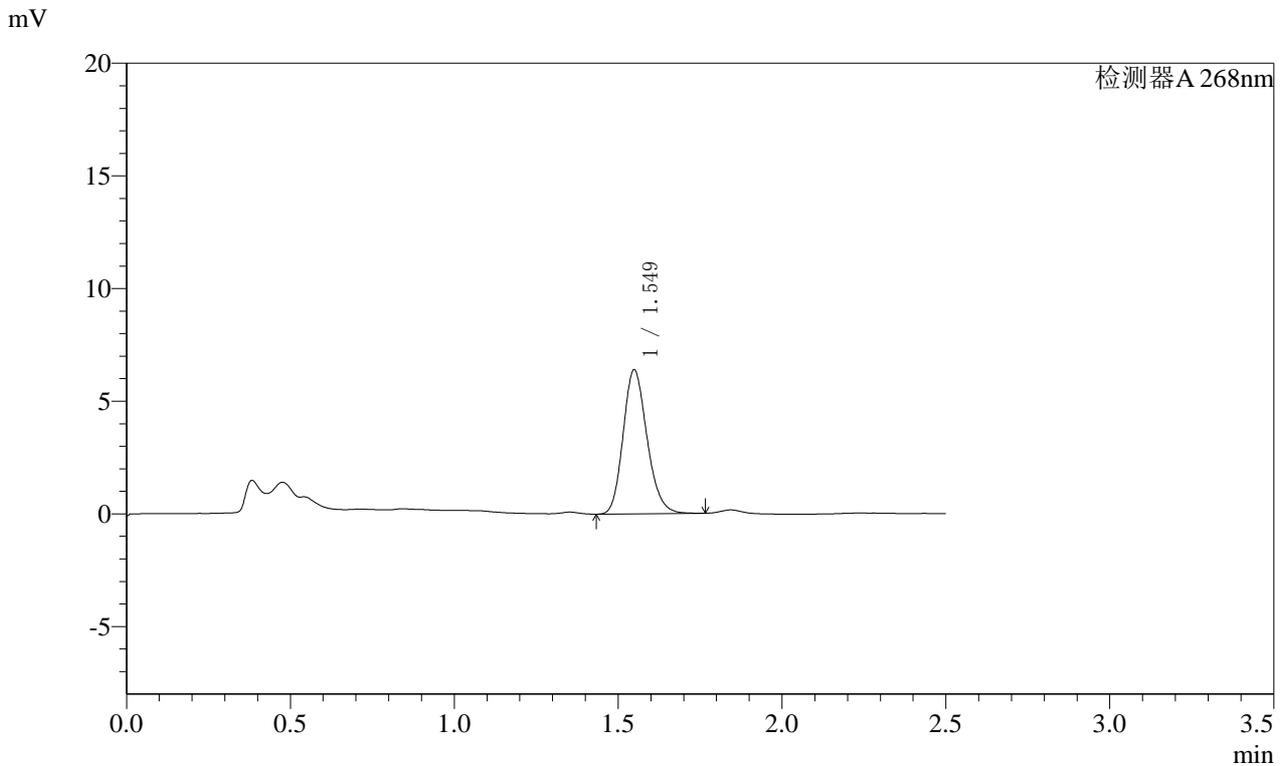
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2724-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 22:58:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:50:42 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)
1	1.549	32538	100.000	6384	2164	1.185	--
总计		32538	100.000	6384			

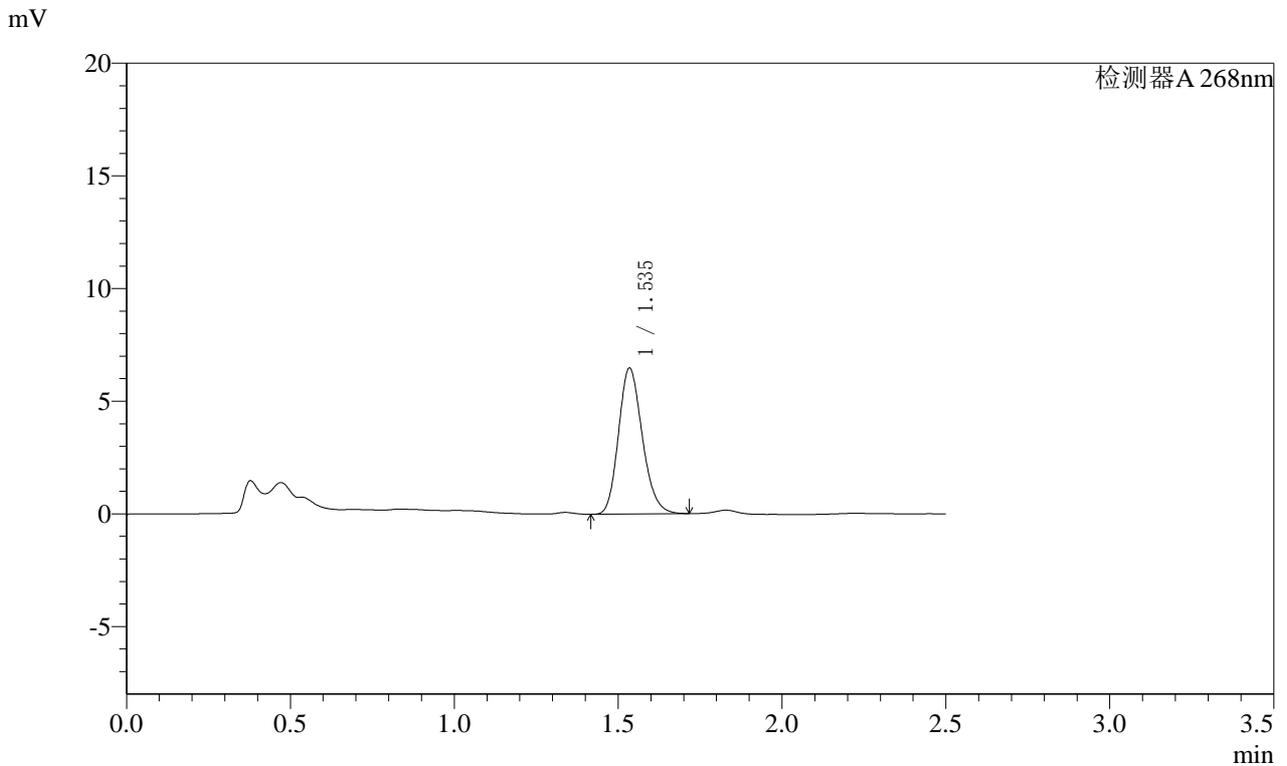
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2725-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 23:01:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:50:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	32734	100.000	6432	2139	1.184	--
总计		32734	100.000	6432			

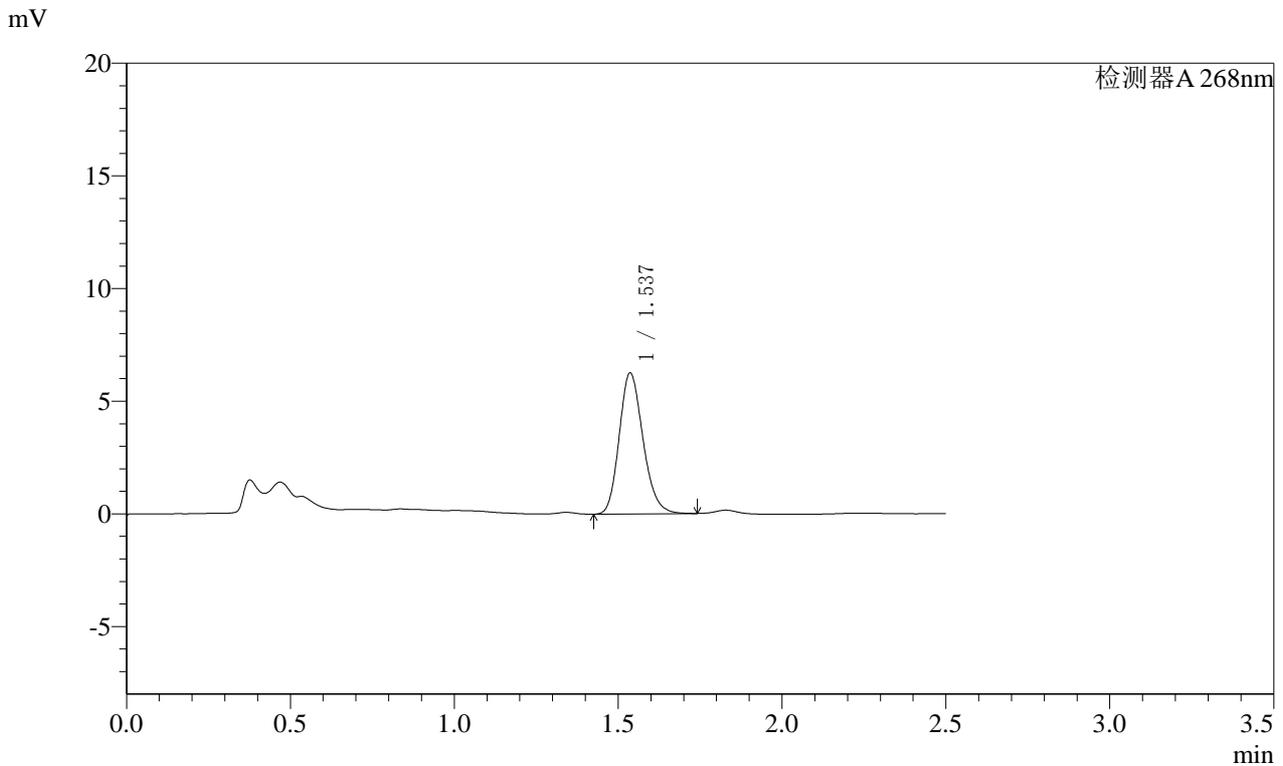
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-27/27-2726-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-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 - 20250804-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 23:04:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/05 08:50:47 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	1.537	31688	100.000	6253	2154	1.186	--
总计		31688	100.000	6253			

图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性1-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

