







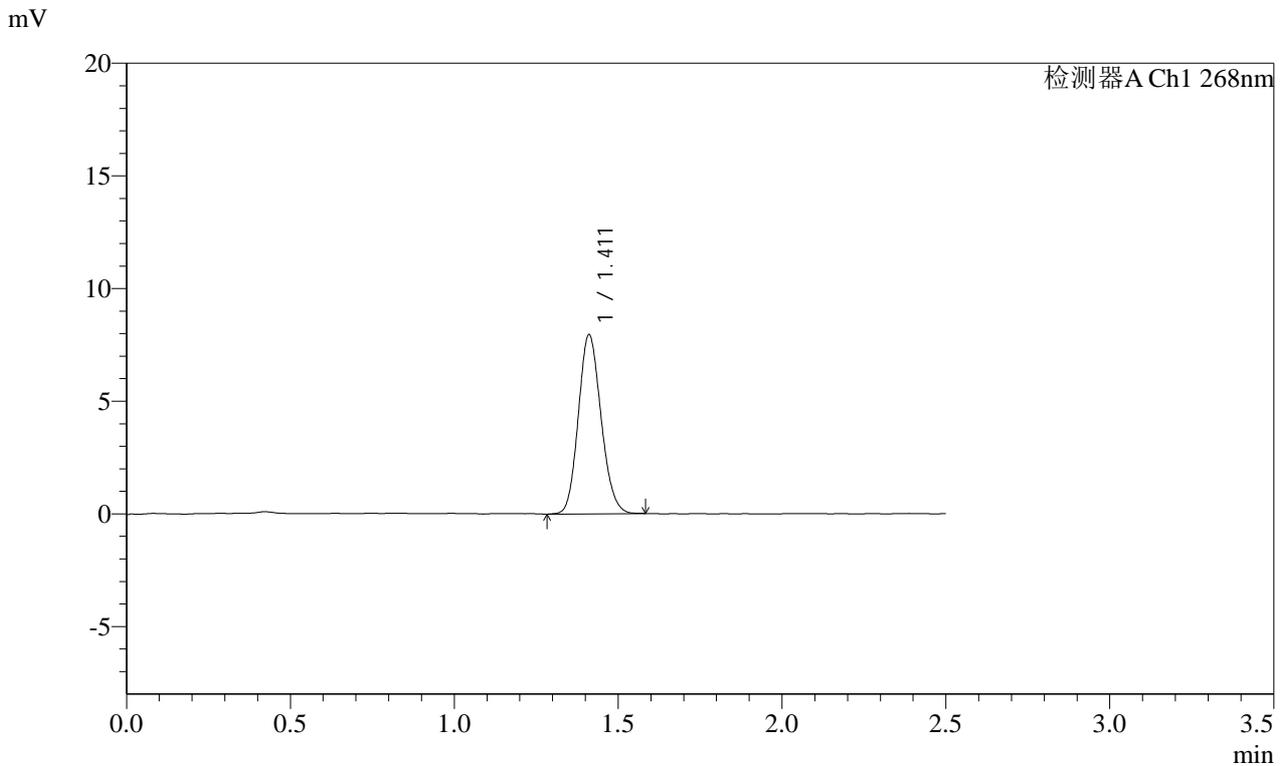


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-26/30-2201-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 15:21:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:25:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	38390	100.000	7932	1965	1.135	--
总计		38390	100.000	7932			

图5 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2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质  
 对照品溶液-1-4



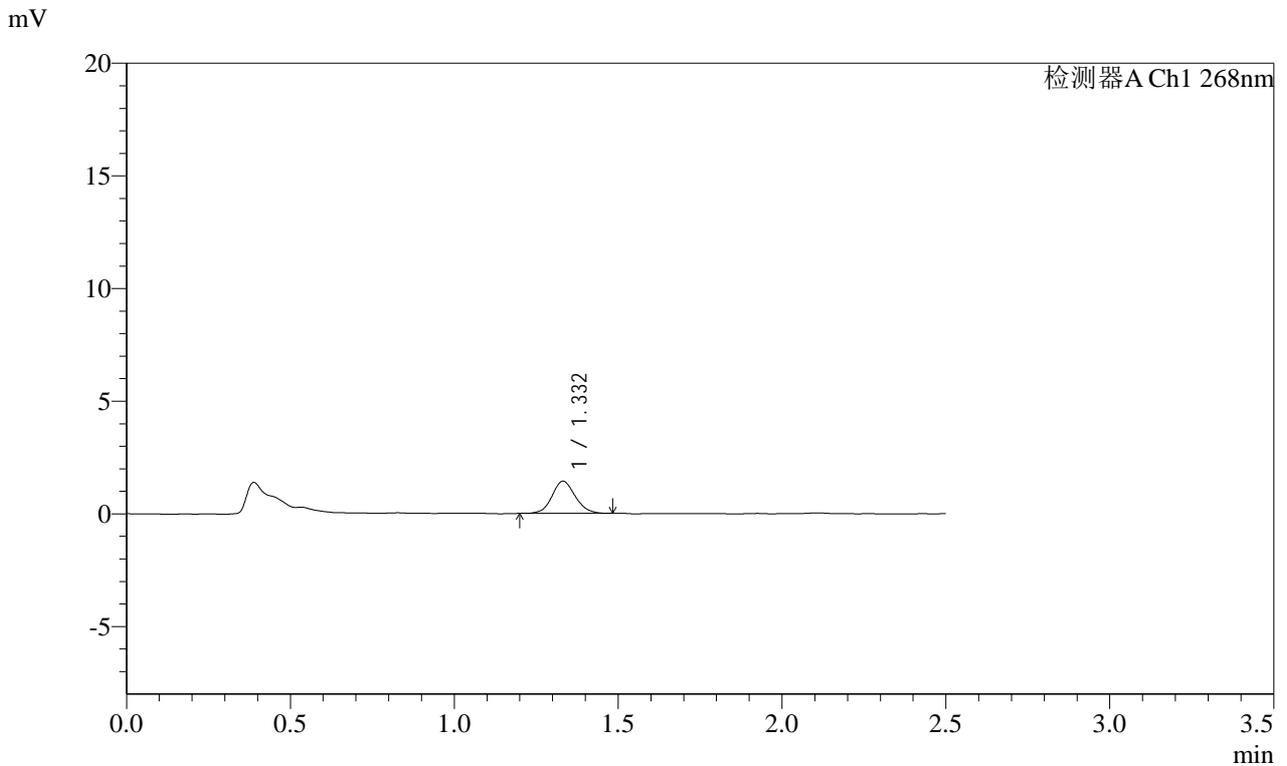


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-26/30-2204-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:29:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/05 08:26:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	6993	100.000	1425	1713	1.093	--
总计		6993	100.000	1425			

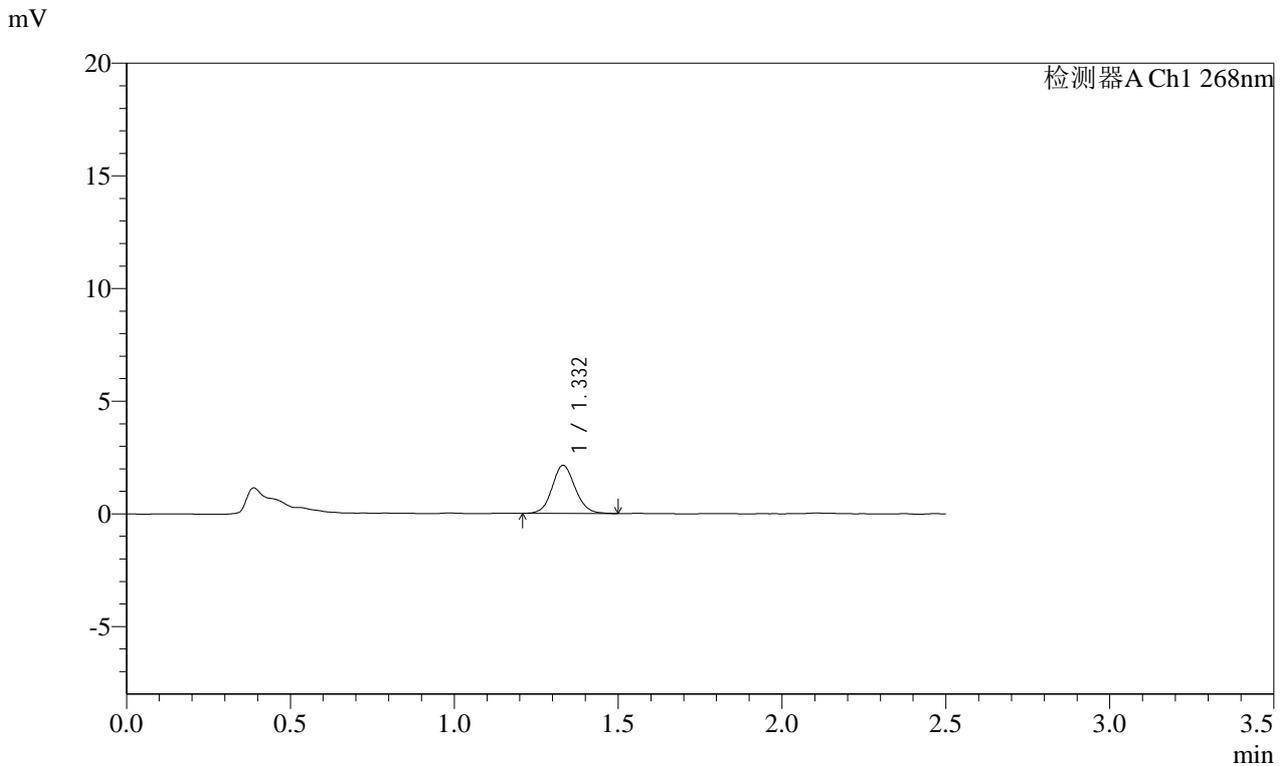
图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 27-26/30-2205-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 15:32:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/05 08:26:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	10443	100.000	2130	1745	1.090	--
总计		10443	100.000	2130			

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2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

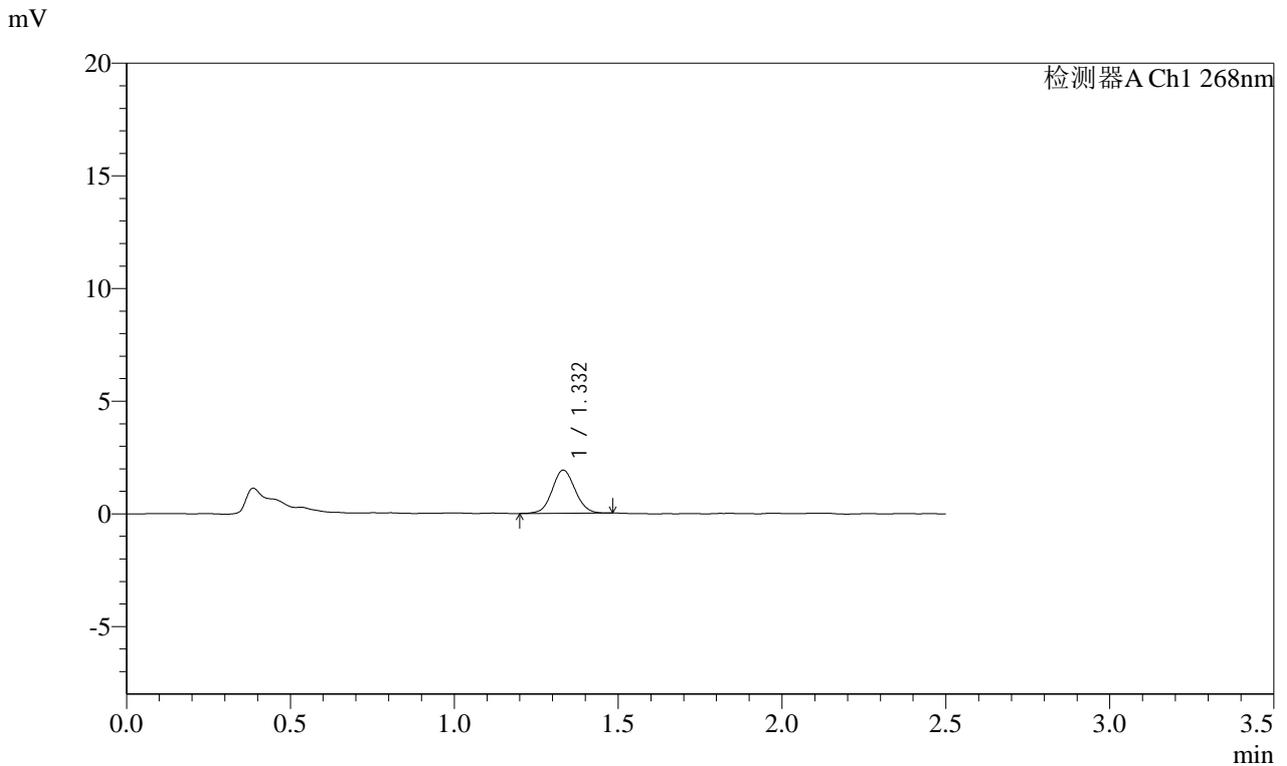


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-26/30-2207-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:38:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:26:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.332	9361	100.000	1913	1739	1.064	--
总计		9361	100.000	1913			

图11 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2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1





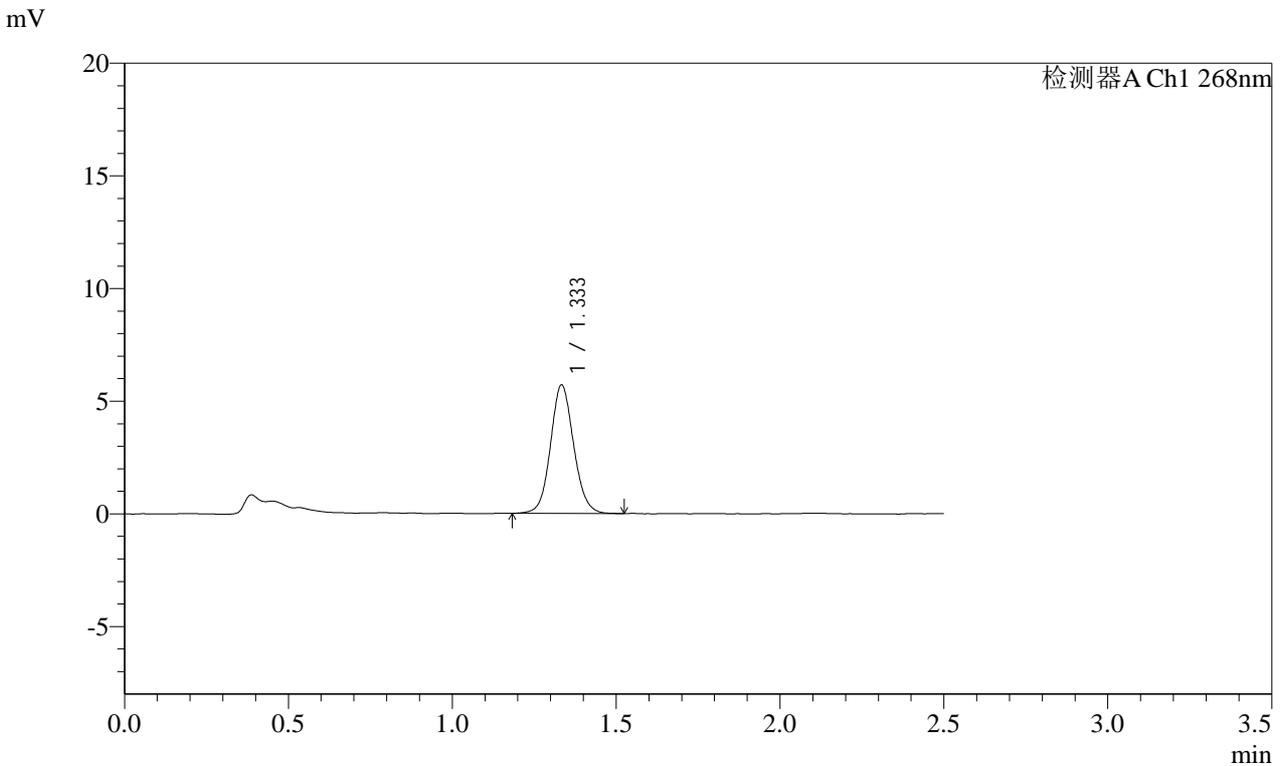


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-26/30-2211-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:49:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:26:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	28119	100.000	5672	1734	1.093	--
总计		28119	100.000	5672			

图15 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2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

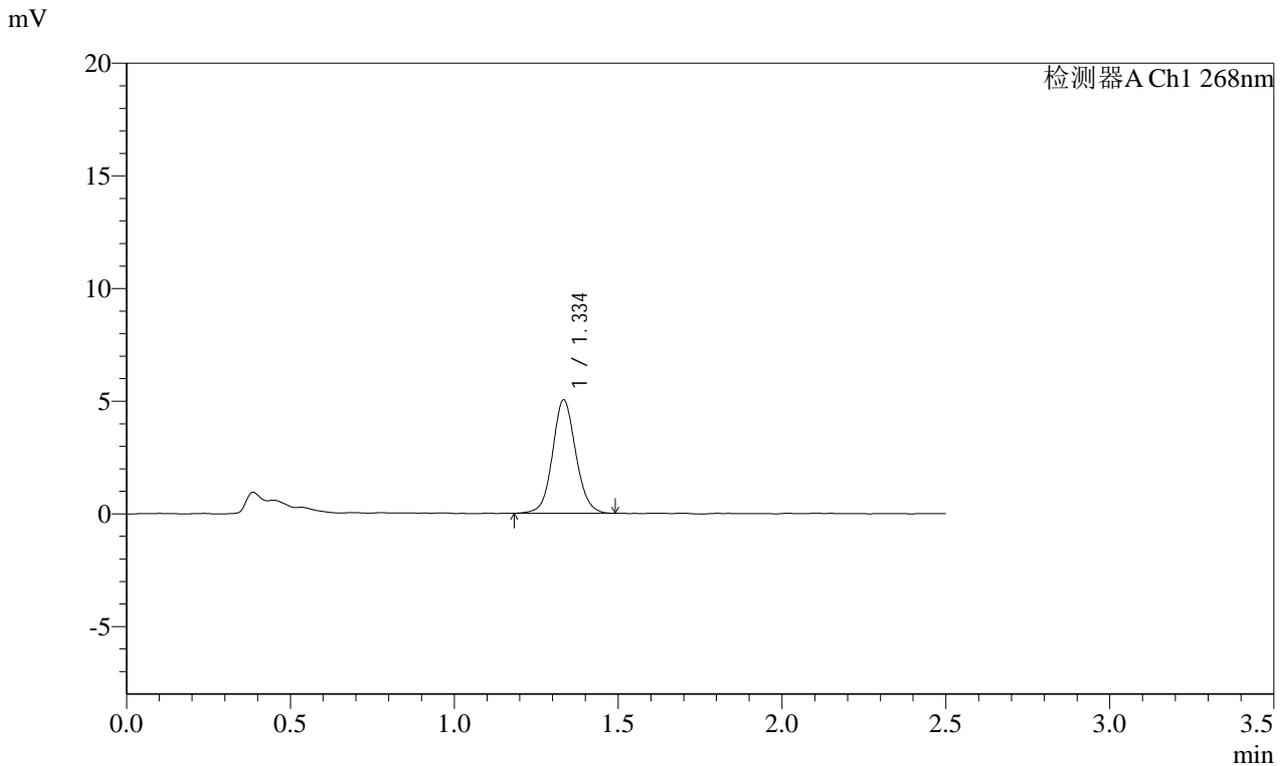


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-26/30-2213-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 15:55:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:26:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	24862	100.000	5002	1728	1.084	--
总计		24862	100.000	5002			

图17 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2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1













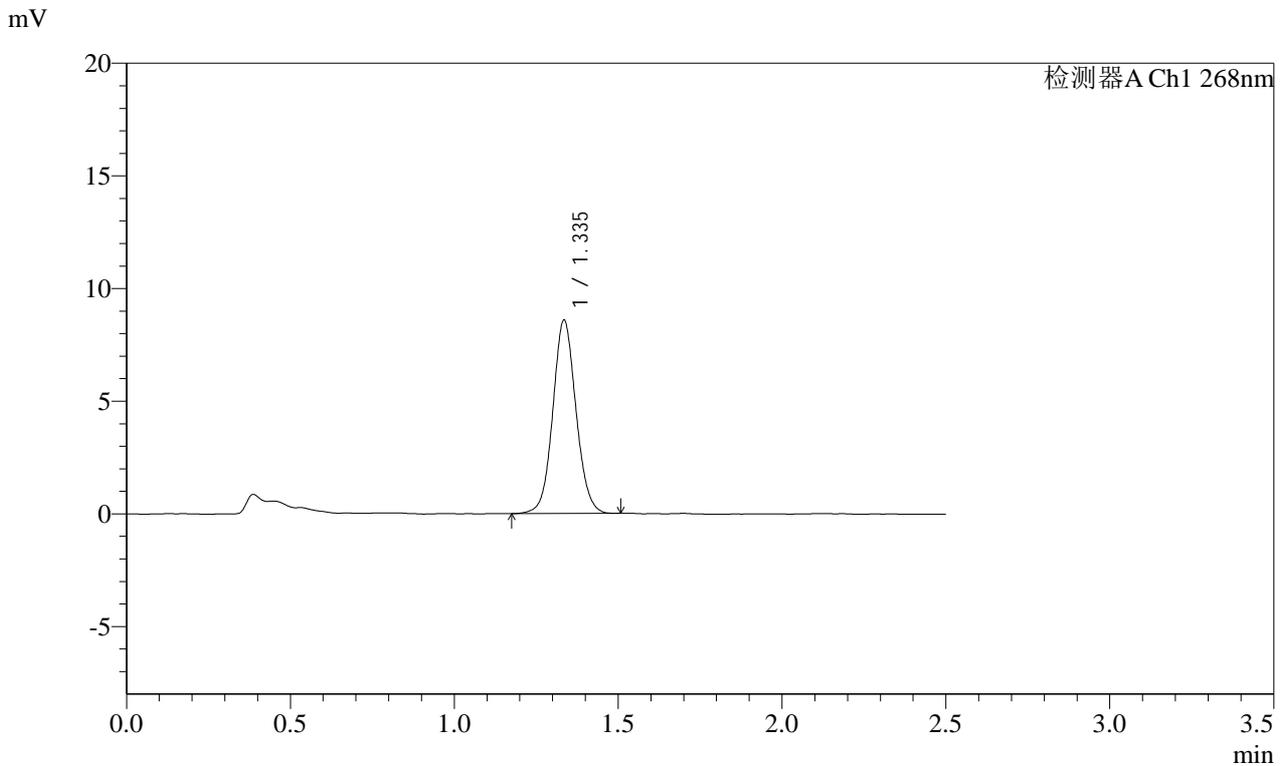


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-26/30-2221-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 16:18:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:26:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	42291	100.000	8529	1732	1.071	--
总计		42291	100.000	8529			

图25 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2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片1

供试品溶液-1

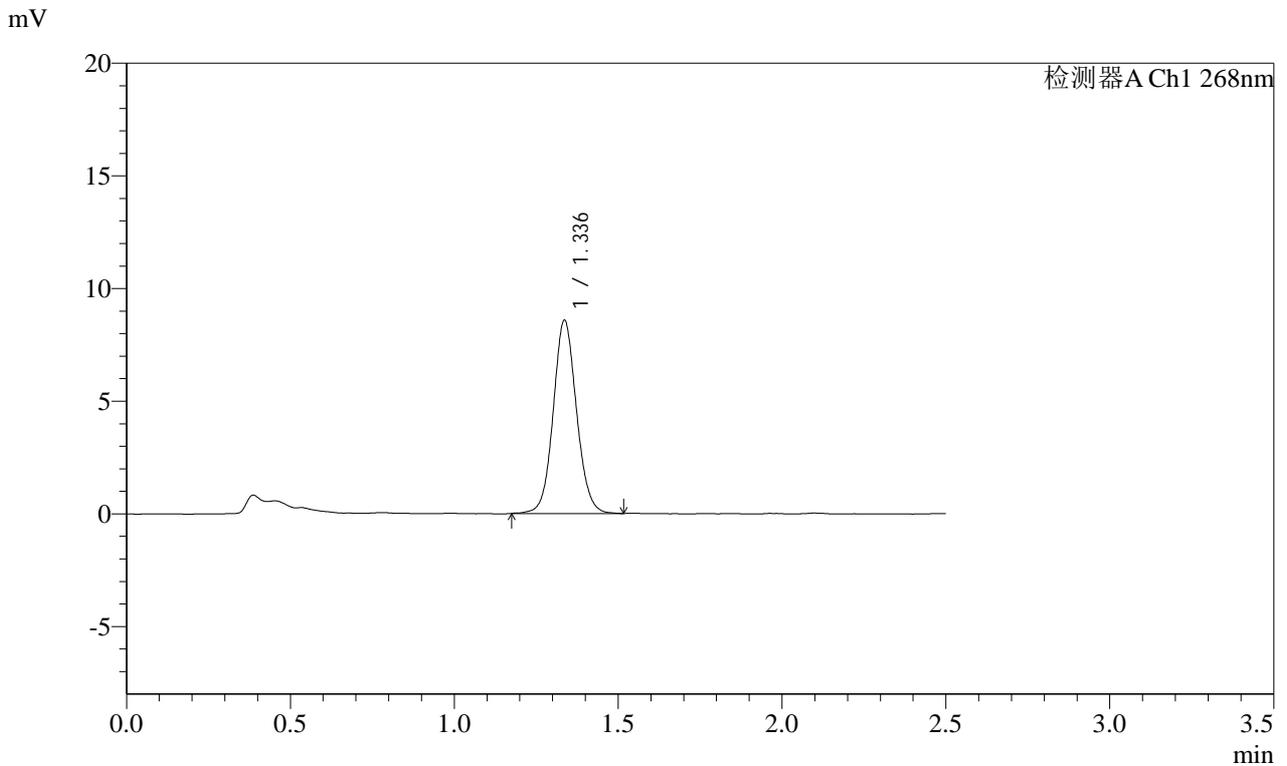


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-26/30-2223-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 16:24:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:26:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	42421	100.000	8555	1729	1.077	--
总计		42421	100.000	8555			

图27 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2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1







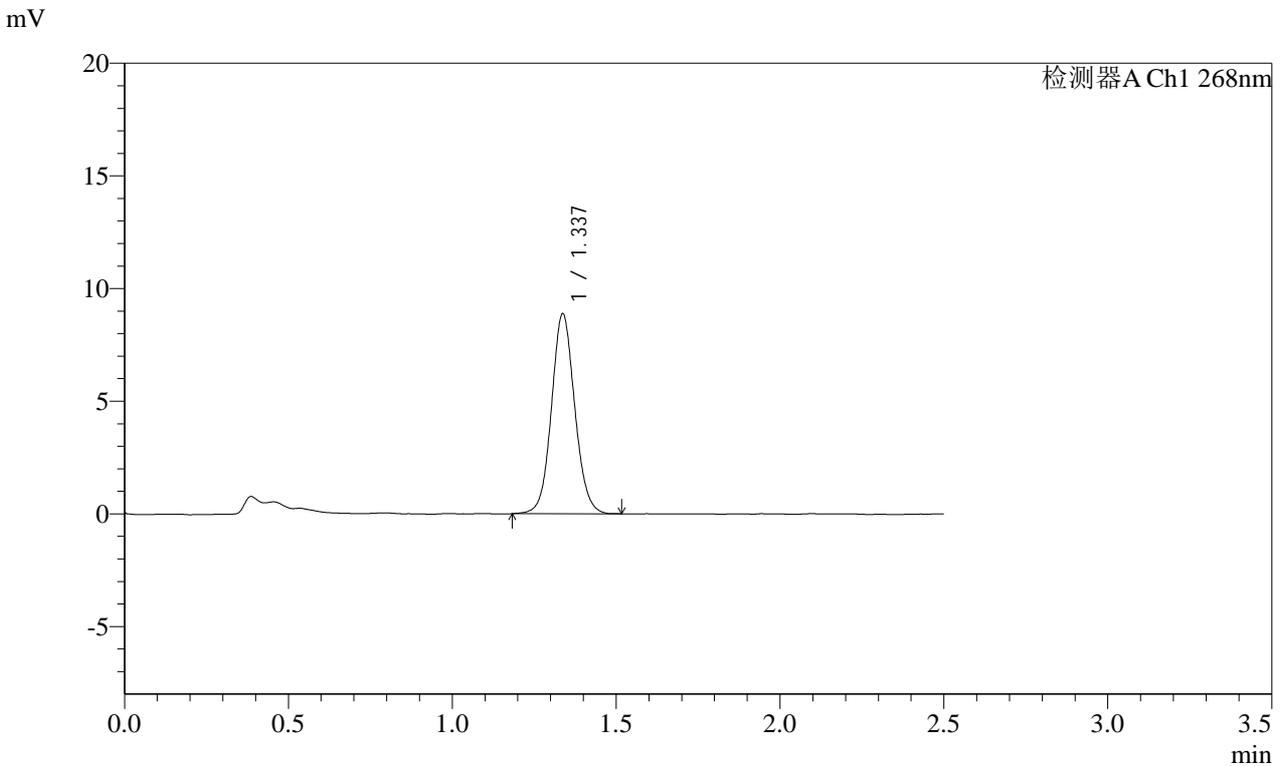


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-26/30-2228-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 16:38:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:27:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	43871	100.000	8871	1726	1.076	--
总计		43871	100.000	8871			

图32 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2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1





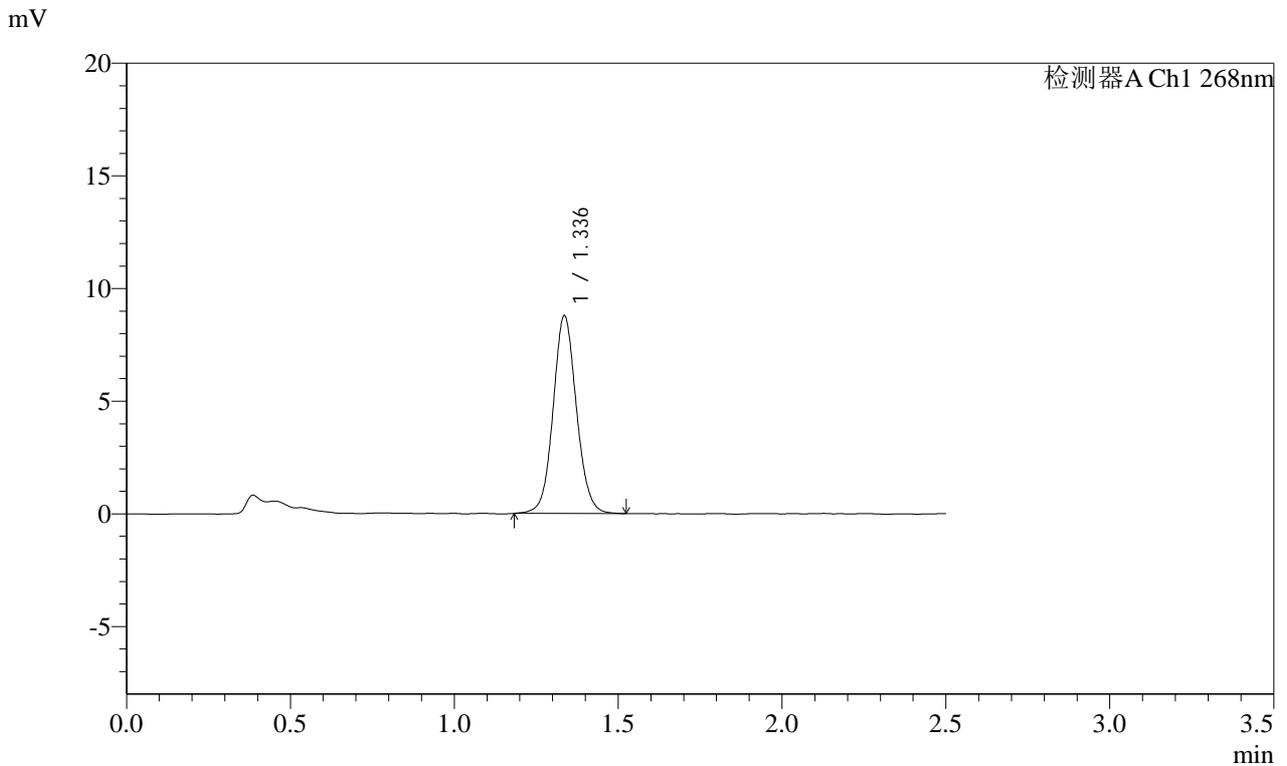


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-26/30-2232-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 16:49:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:27:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	43534	100.000	8755	1727	1.076	--
总计		43534	100.000	8755			

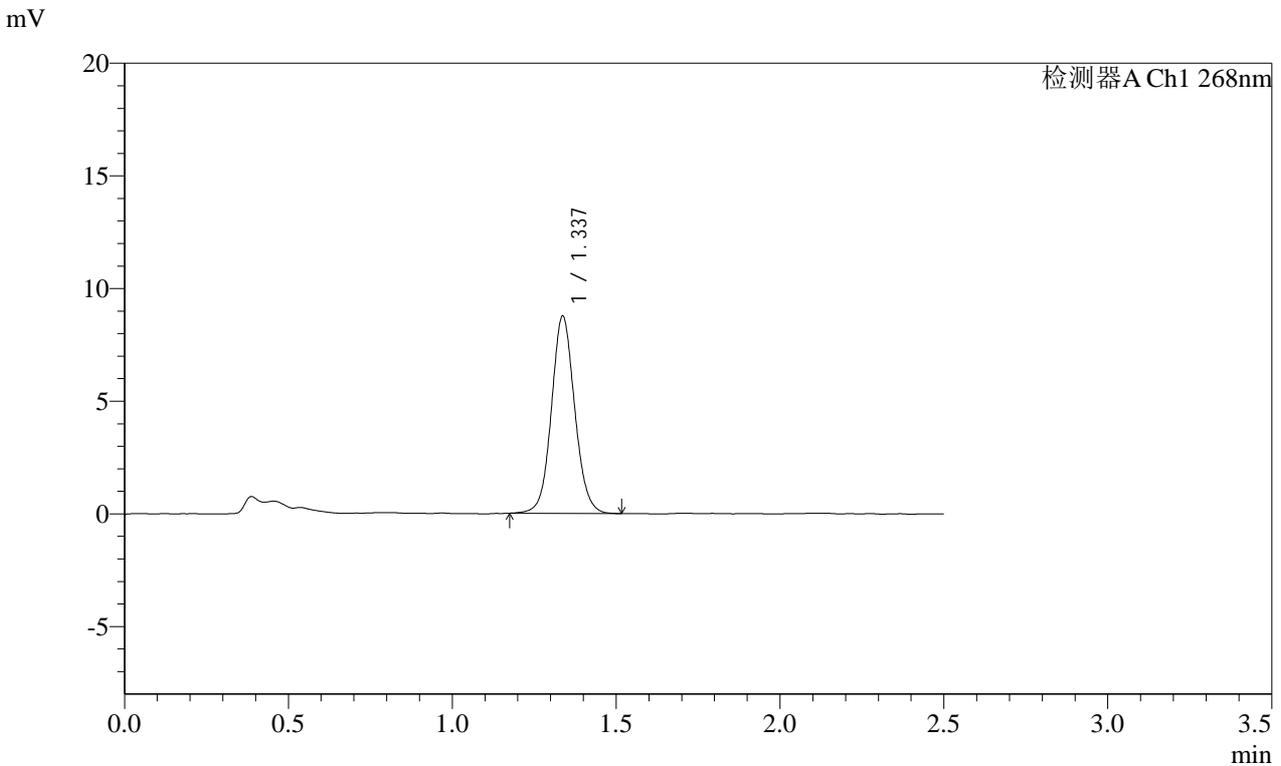
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 27-26/30-2233-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 16:52:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/05 08:27:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	43377	100.000	8749	1725	1.076	--
总计		43377	100.000	8749			

图37 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2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片1

供试品溶液-1

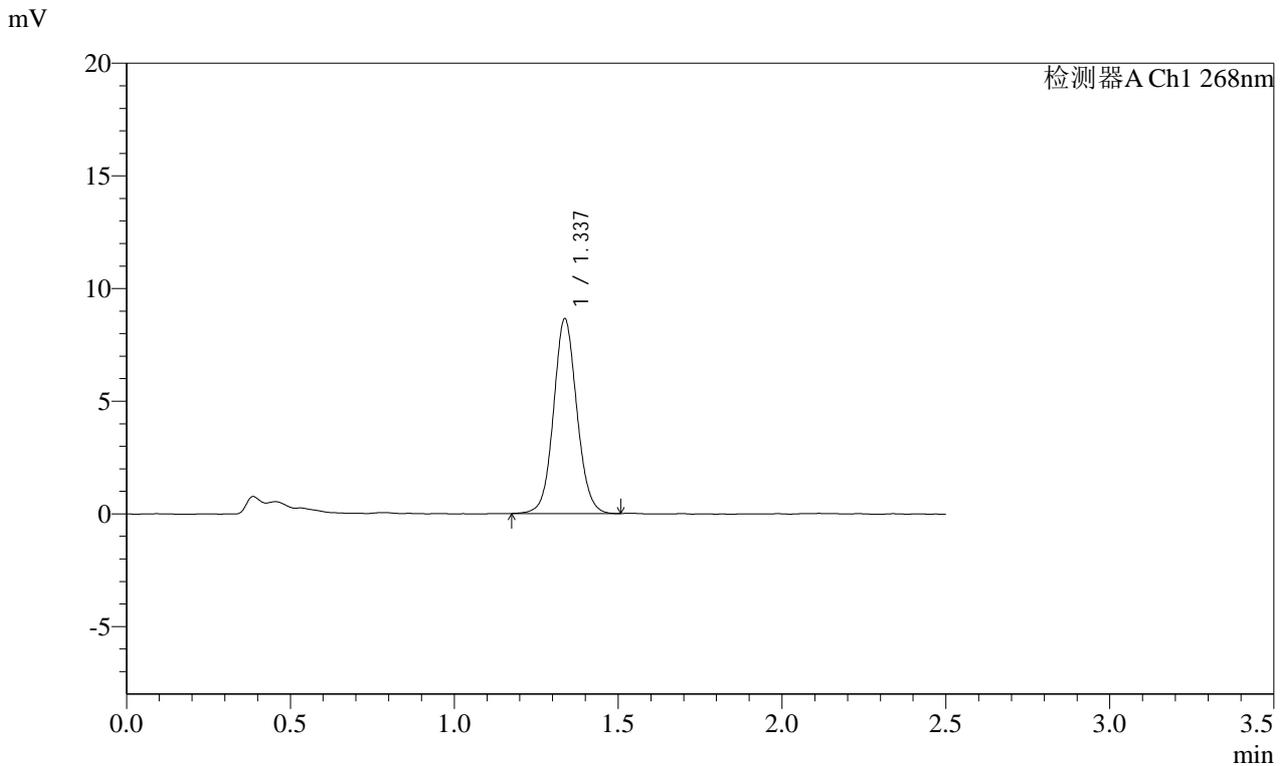


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-26/30-2235-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 16:58:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:27:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	42768	100.000	8644	1729	1.072	--
总计		42768	100.000	8644			

图39 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2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1















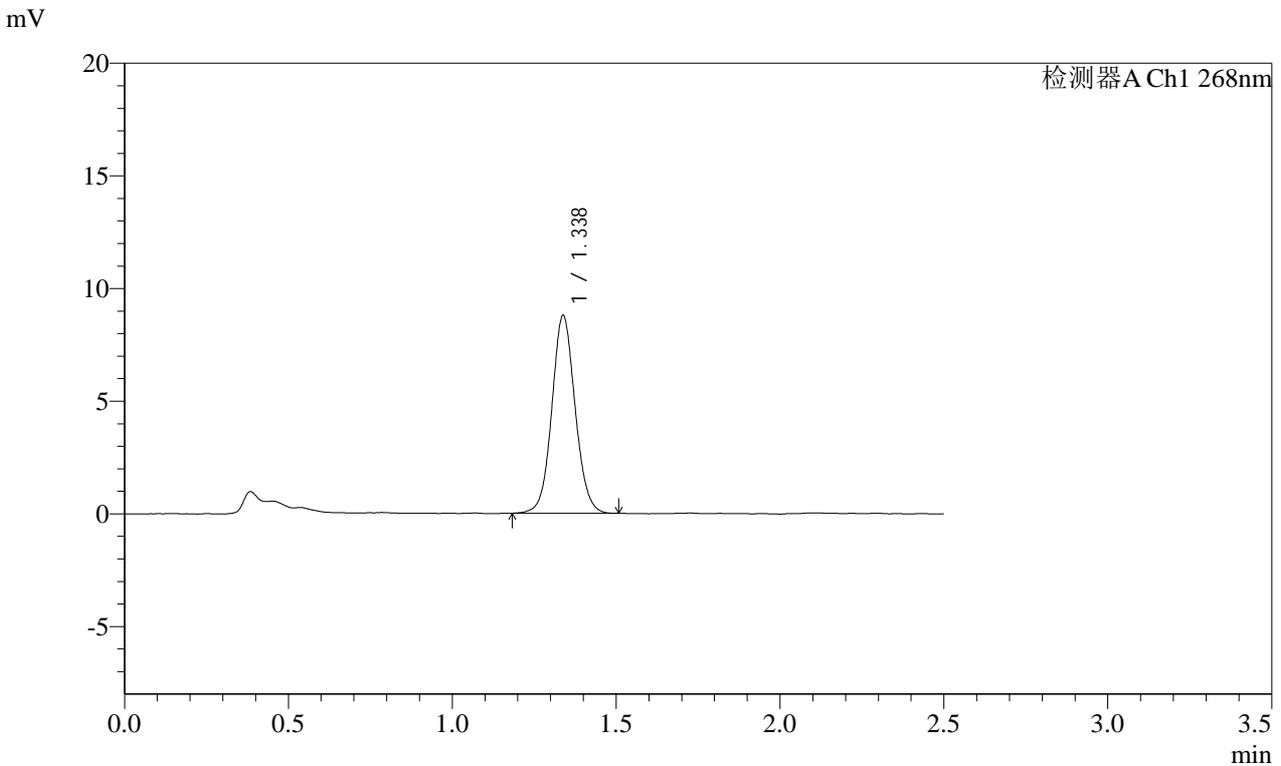


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-26/30-2244-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 17:24:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:27:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	43476	100.000	8785	1724	1.070	--
总计		43476	100.000	8785			

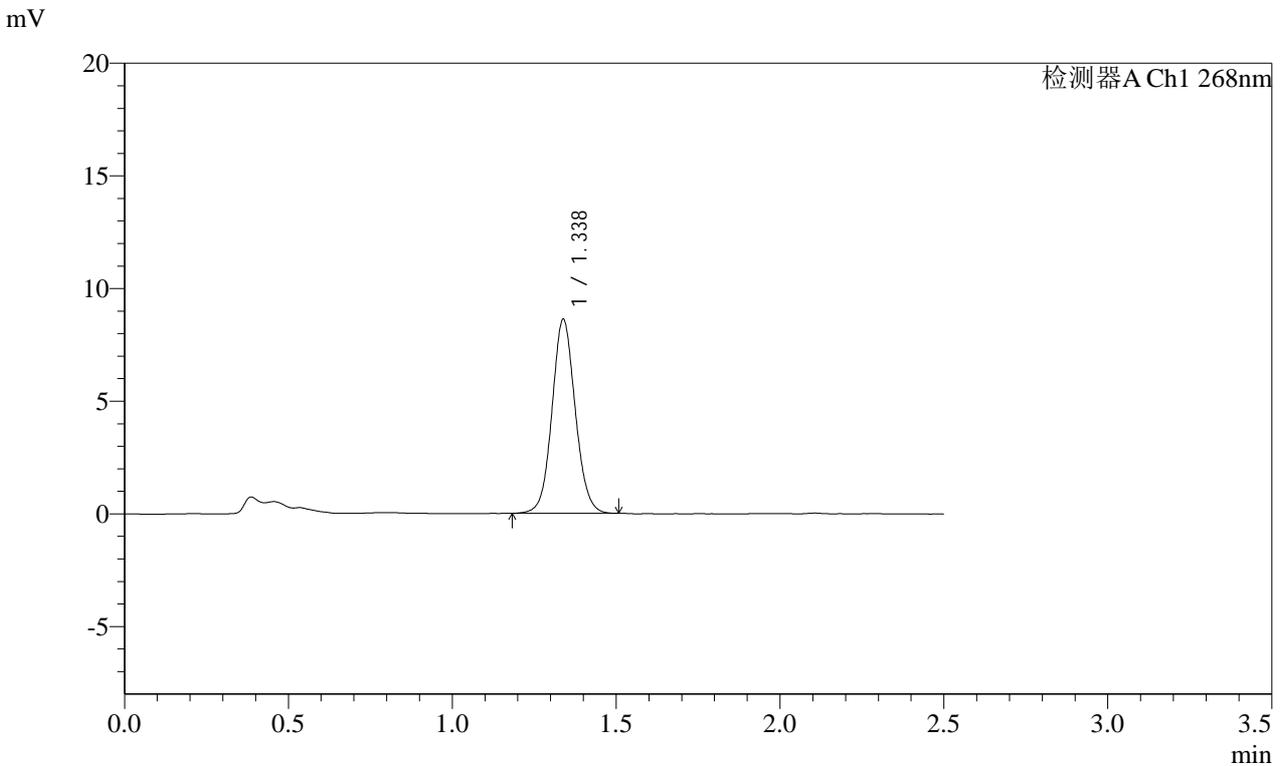
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 27-26/30-2245-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.5+0.35twjz-jyx2-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 17:27:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:28:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	42508	100.000	8616	1729	1.073	--
总计		42508	100.000	8616			

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2-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

































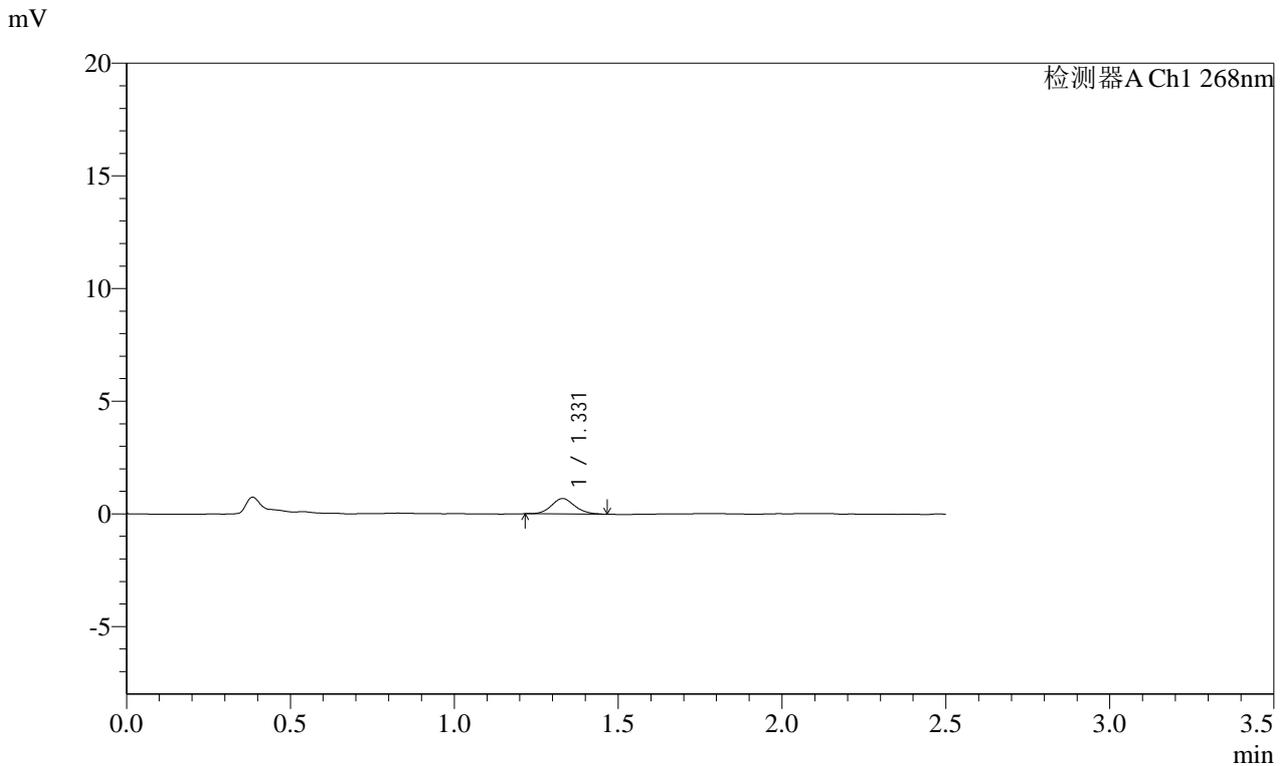


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-26/30-2263-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-jyx2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 18:19:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:28:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	3371	100.000	686	1705	1.105	--
总计		3371	100.000	686			

图67 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2-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

















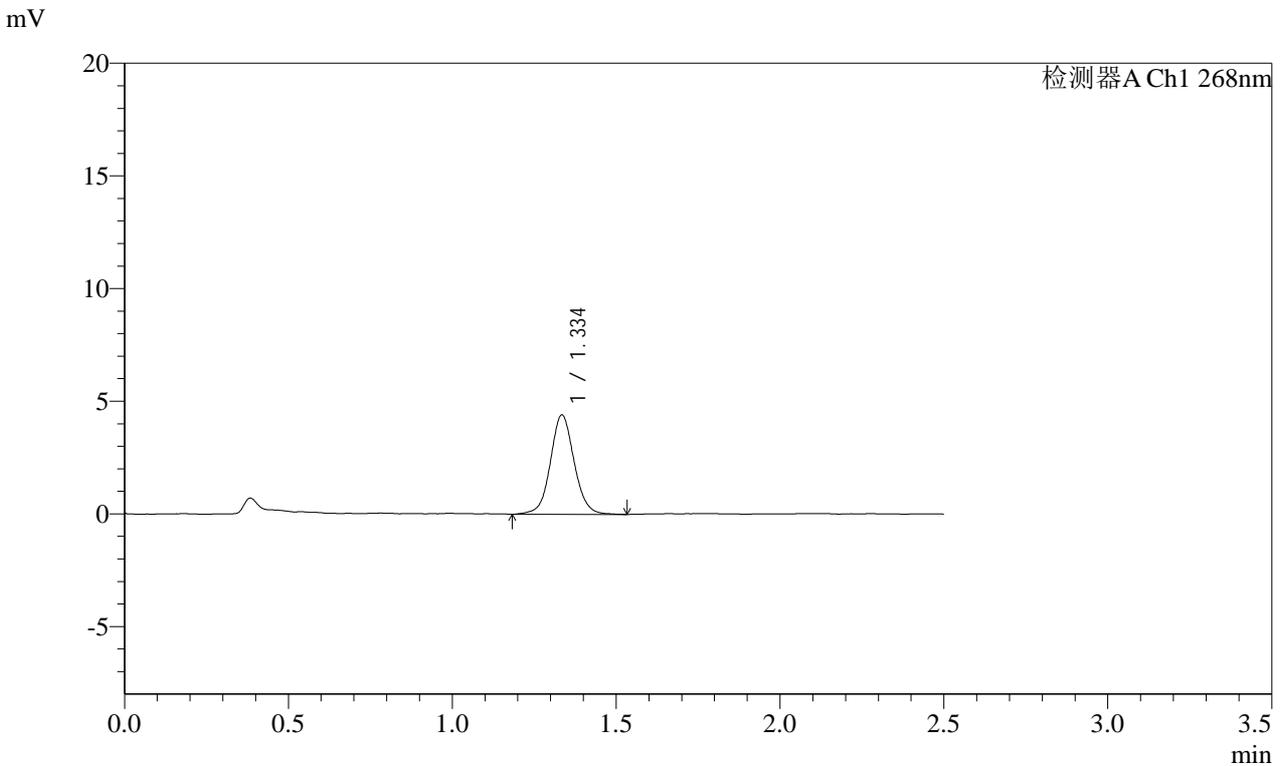


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-26/30-2273-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-jyx2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 08:29:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	22291	100.000	4377	1679	1.061	--
总计		22291	100.000	4377			

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2-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1









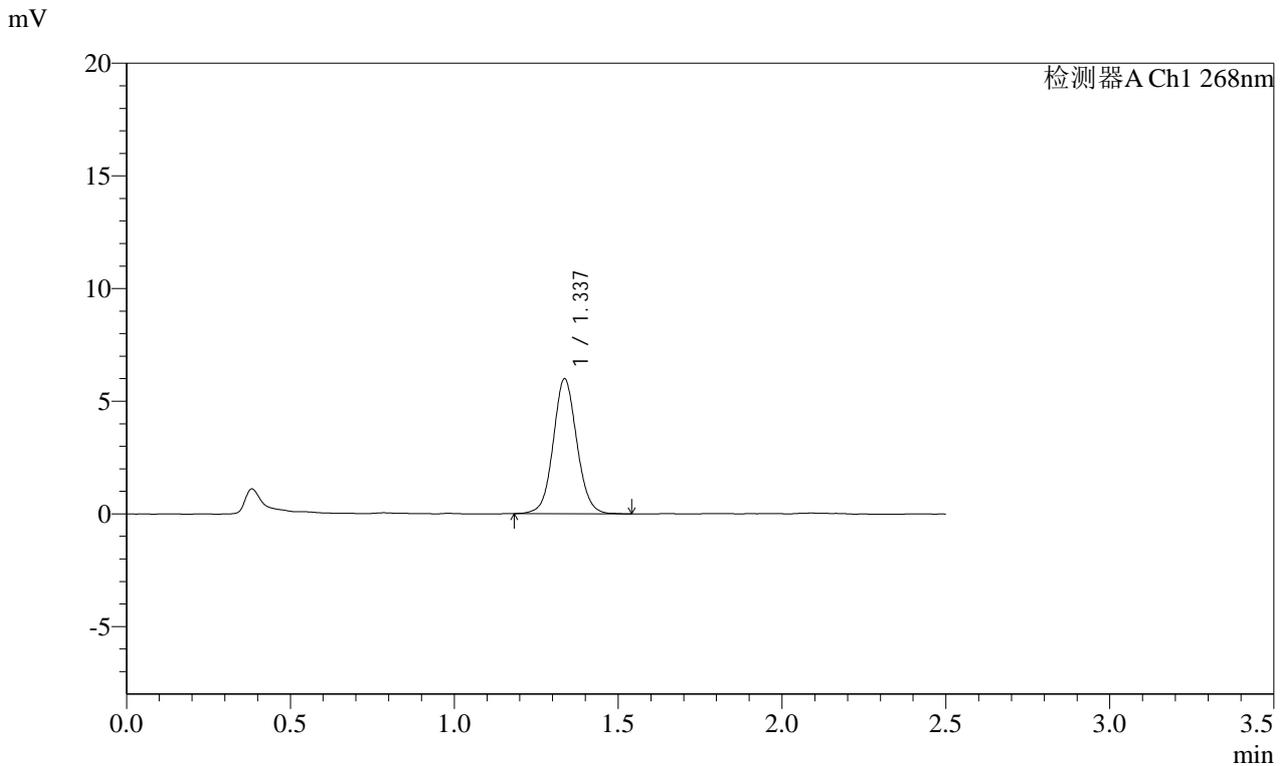


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 27-26/30-2279-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-jyx2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 19:05:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:29:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	30034	100.000	5981	1680	1.069	--
总计		30034	100.000	5981			

图83 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2-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

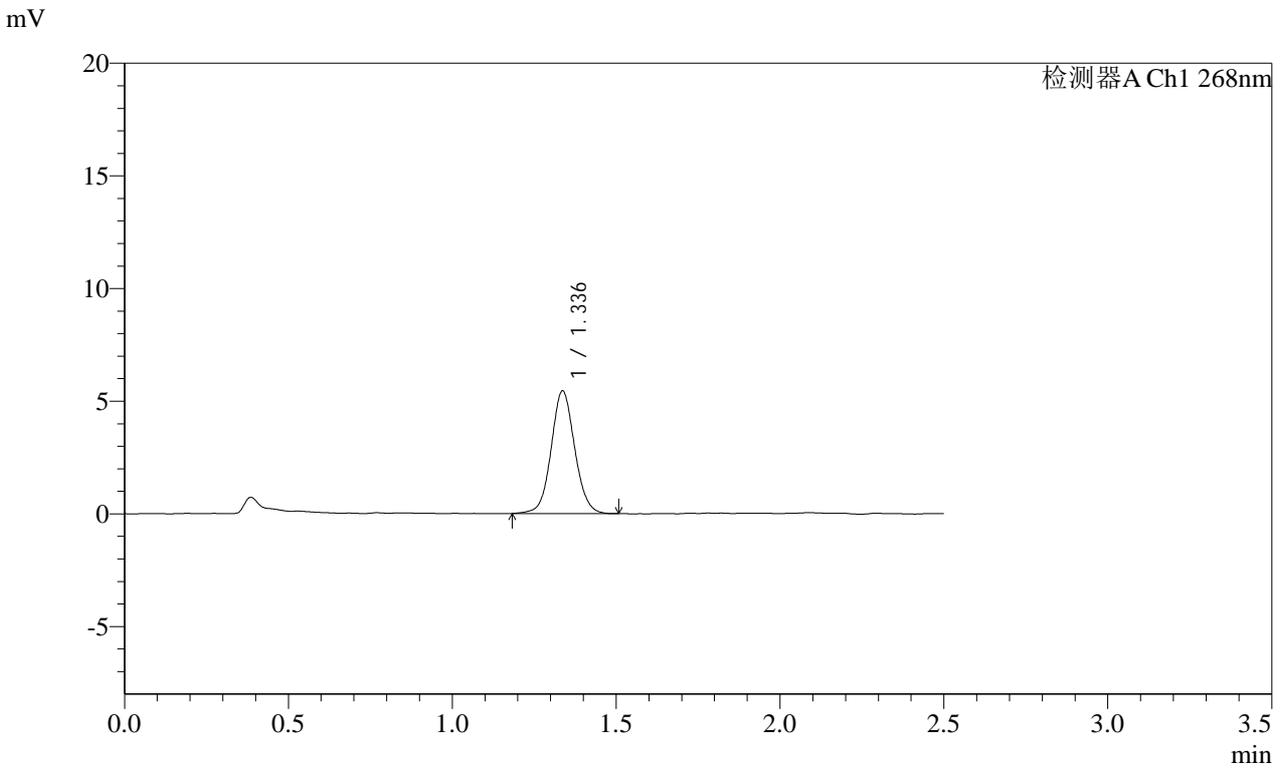


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-26/30-2281-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-jyx2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 19:11:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:29:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	27230	100.000	5435	1689	1.068	--
总计		27230	100.000	5435			

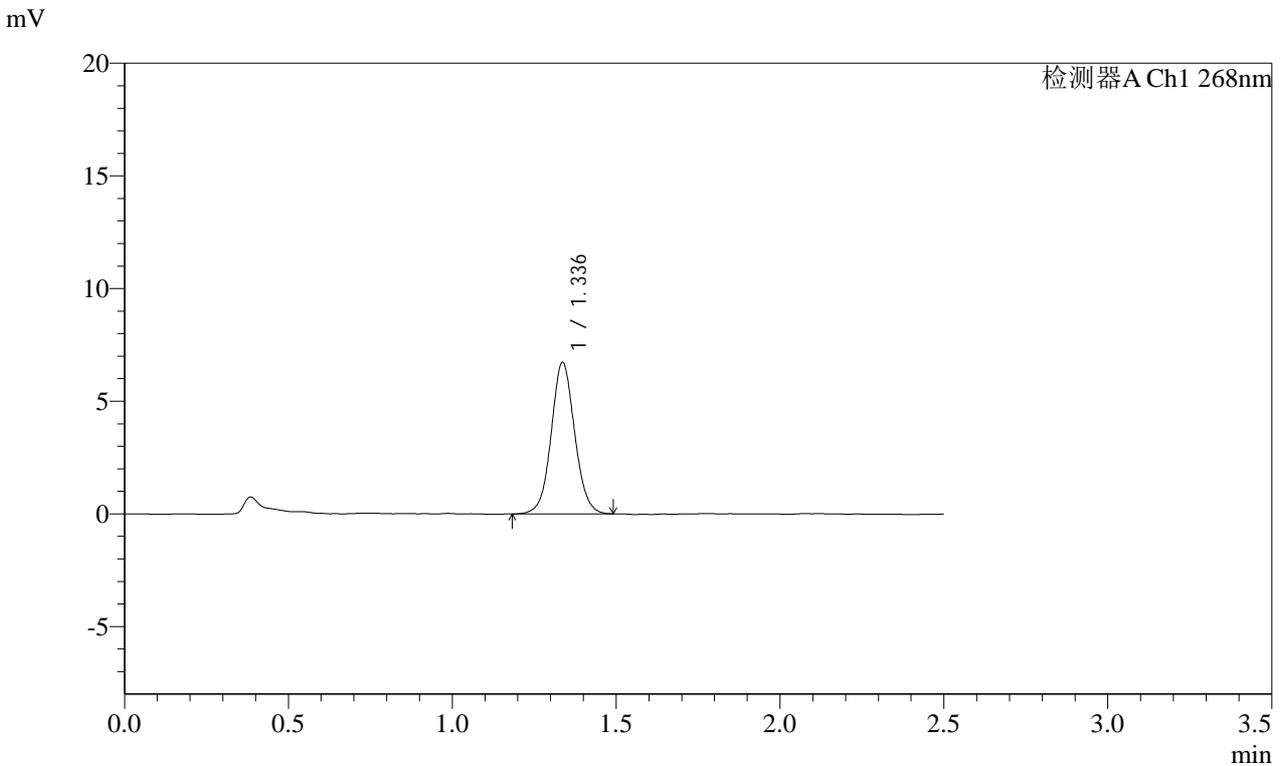
图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 27-26/30-2282-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-jyx2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 19:14:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:29:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	33505	100.000	6714	1696	1.060	--
总计		33505	100.000	6714			

图86 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2-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



























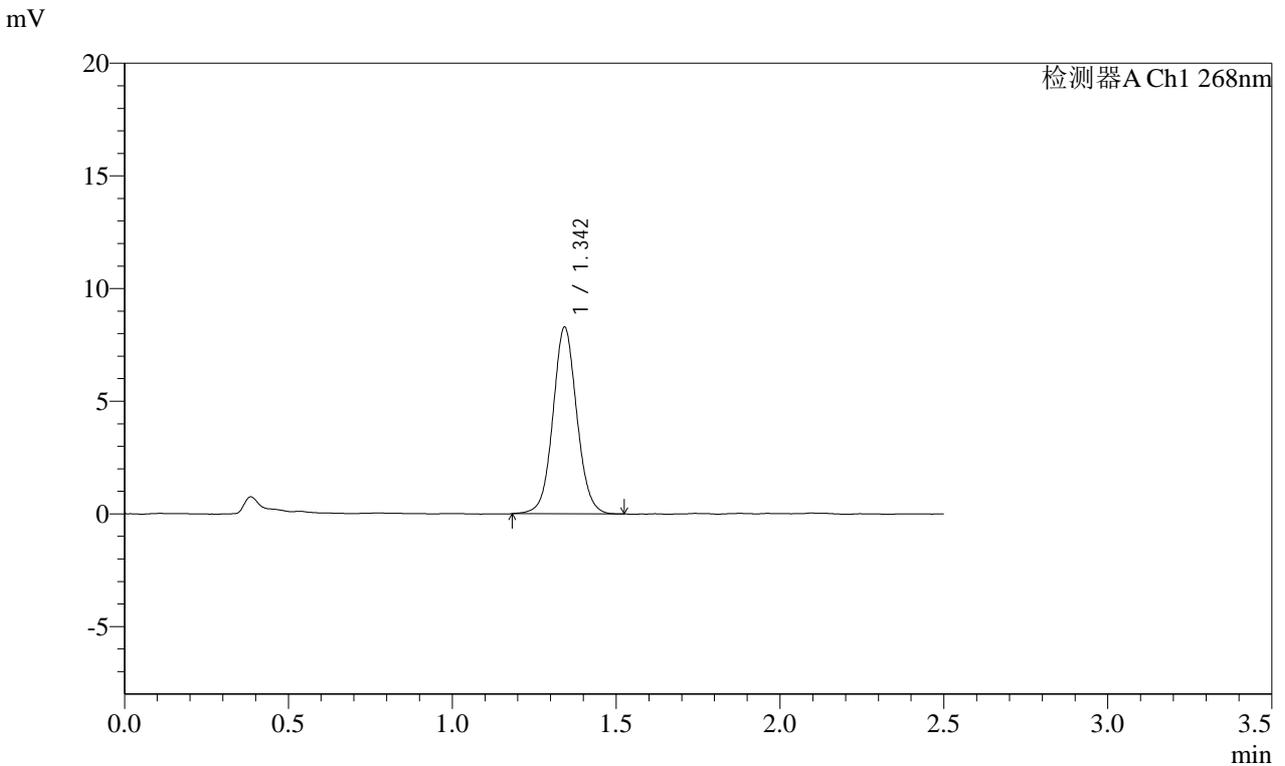


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-26/30-2297-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-jyx2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 19:57:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:30:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	42029	100.000	8222	1660	1.060	--
总计		42029	100.000	8222			

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2-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-  
 片3  
 供试品溶液-1

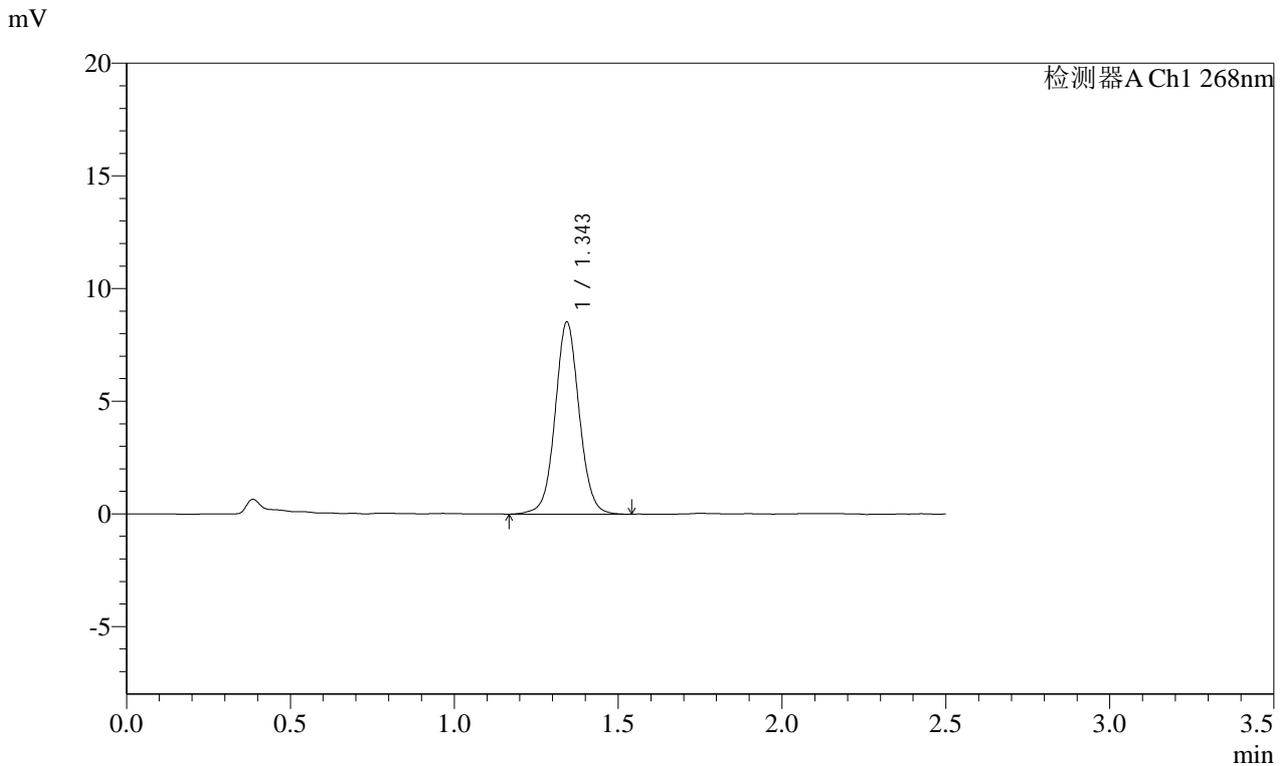


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-26/30-2299-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-jyx2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:03:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/05 08:30:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	43639	100.000	8489	1652	1.049	--
总计		43639	100.000	8489			

图103 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2-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1











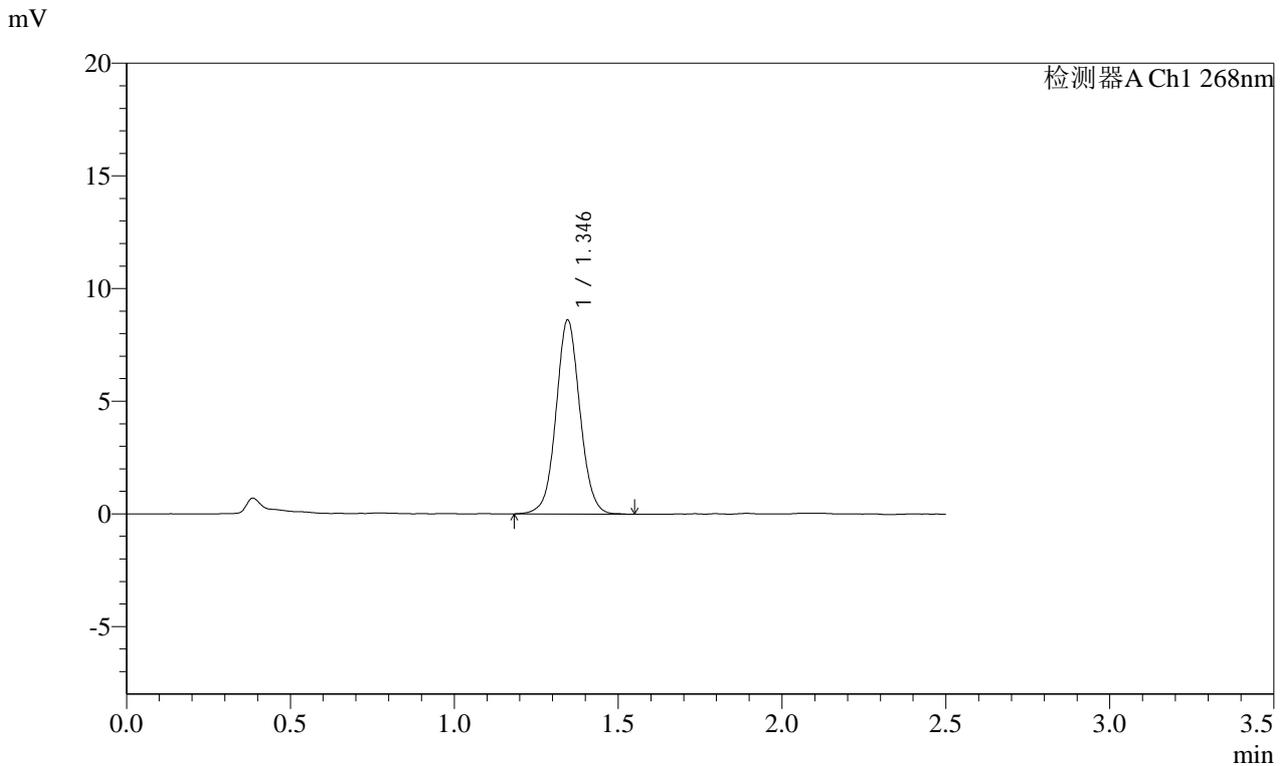


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-26/30-2306-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH6.8+0.1twjz-jyx2-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:23:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:30:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	43737	100.000	8615	1669	1.051	--
总计		43737	100.000	8615			

图110 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2-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1







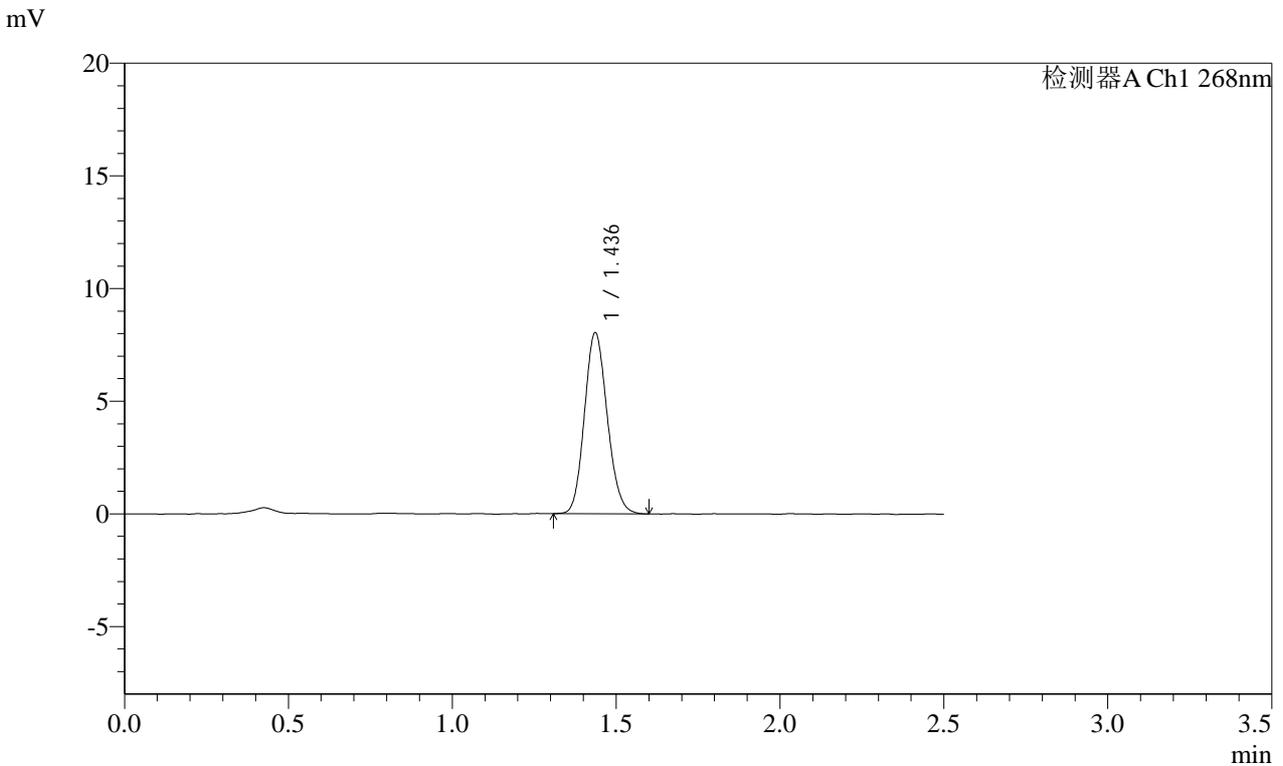


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-26/30-2311-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 20:37:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:31:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	38921	100.000	8014	2019	1.129	--
总计		38921	100.000	8014			

图115 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2-pH4.5(内含1.0%Tween)介质  
 对照品溶液-1-2

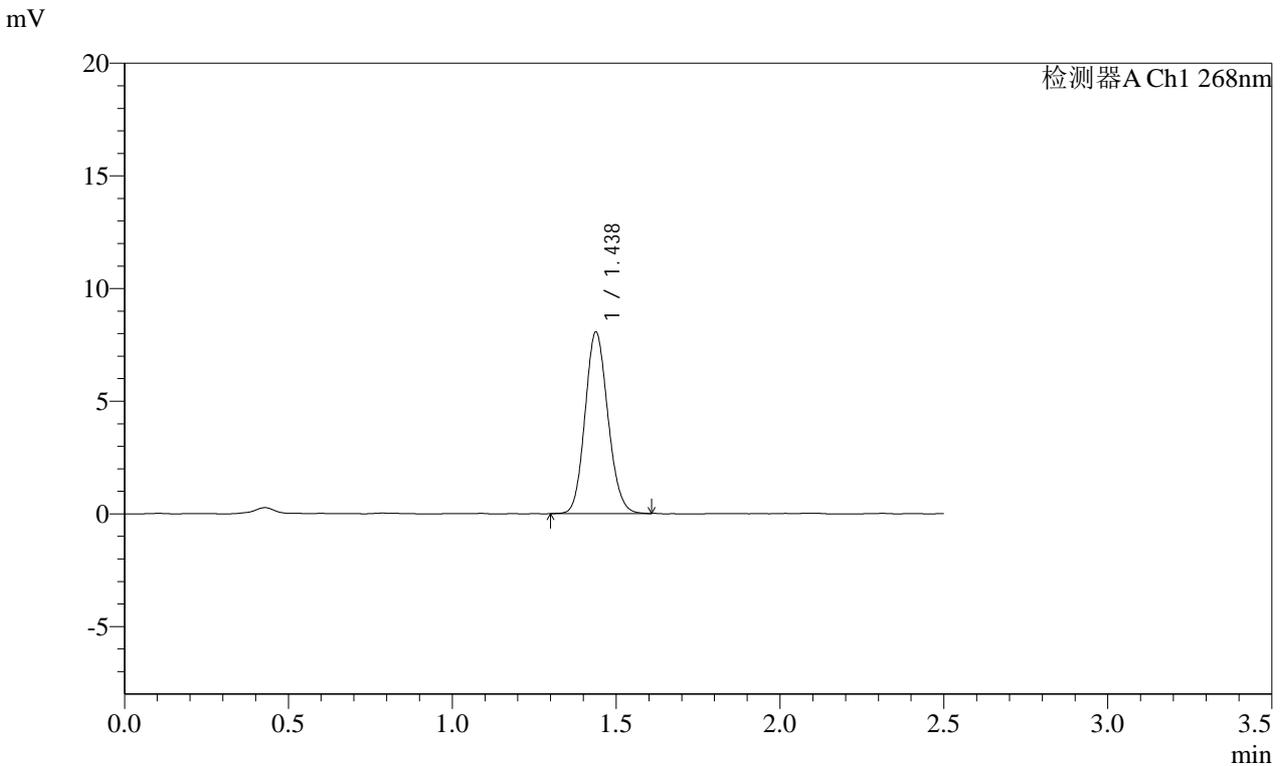


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-26/30-2313-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 20:43:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/05 08:31:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	39128	100.000	8057	2019	1.122	--
总计		39128	100.000	8057			

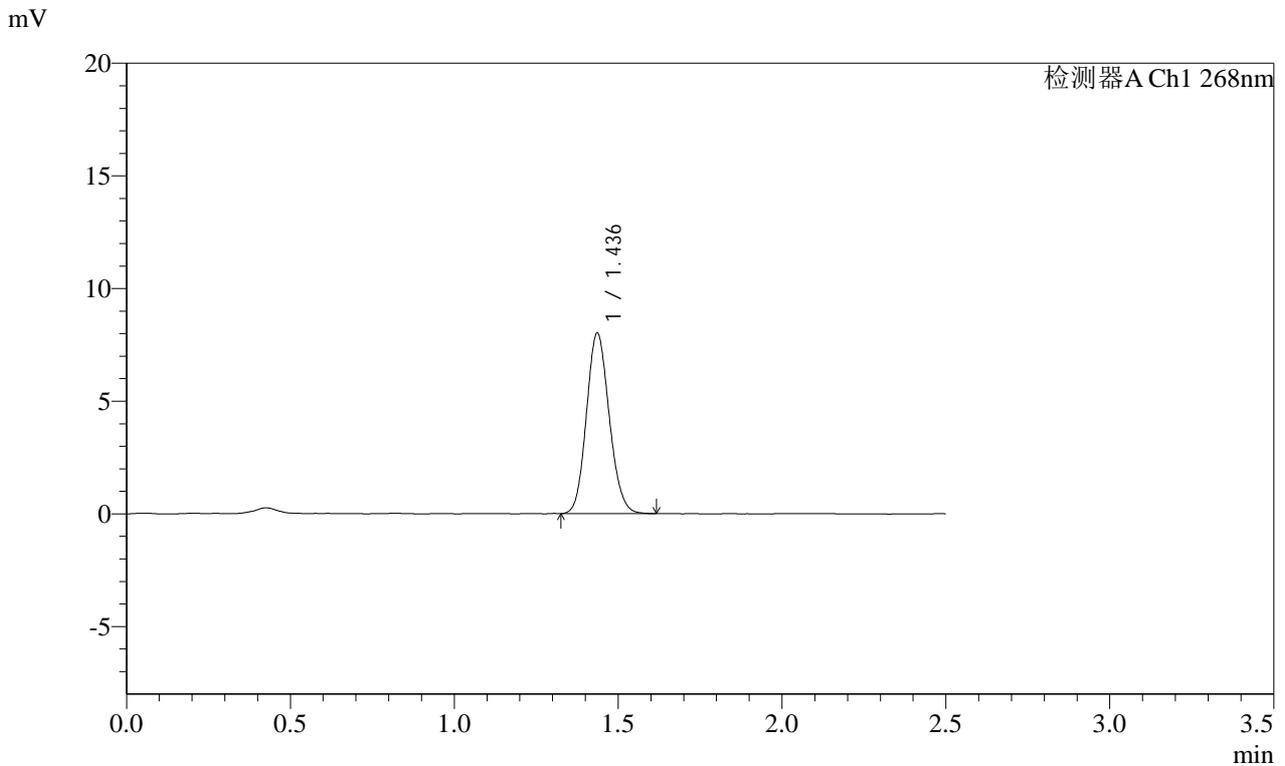
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1.0%Tween)介质  
 对照品溶液-1-4

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 - 27-26/30-2314-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 20:46:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:31:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	38773	100.000	7991	2027	1.123	--
总计		38773	100.000	7991			

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2-pH4.5(内含1.0%Tween)介质  
 对照品溶液-1-5















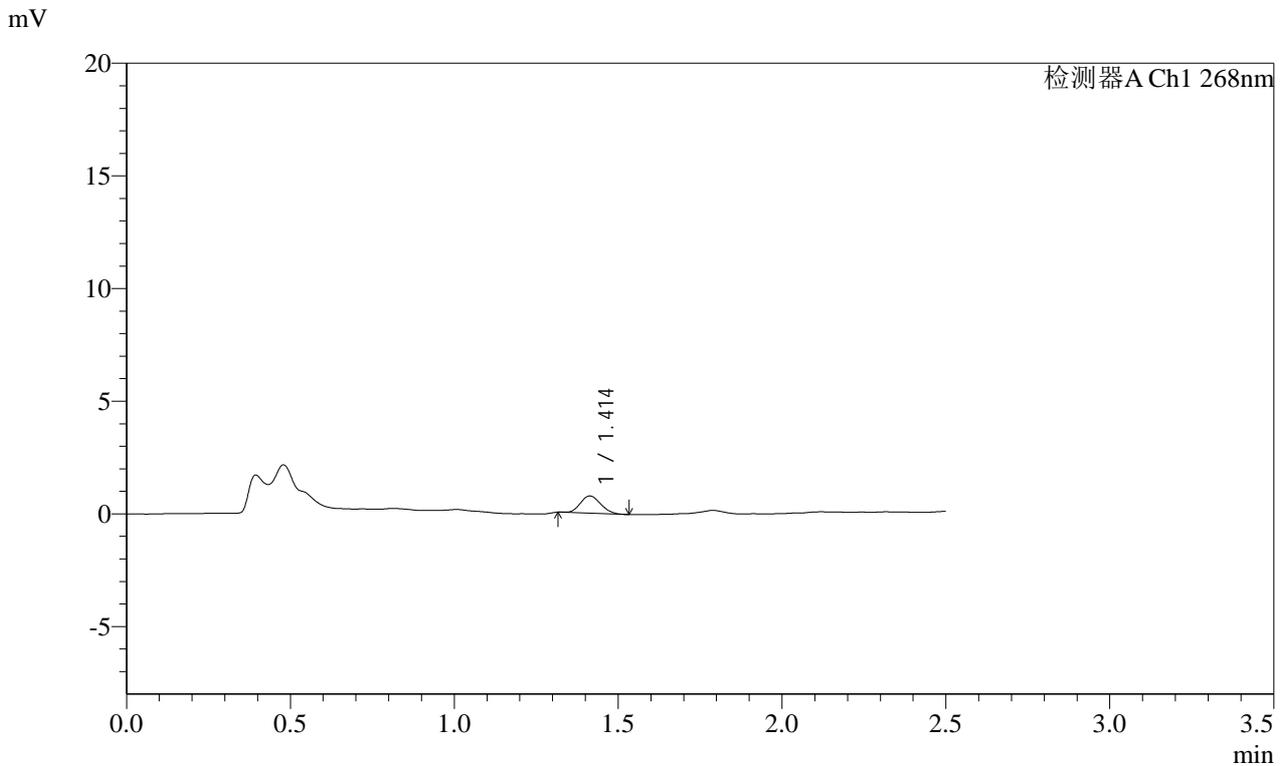


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 27-26/30-2323-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-jyx2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 21:12:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:31:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	3322	100.000	768	2424	1.147	--
总计		3322	100.000	768			

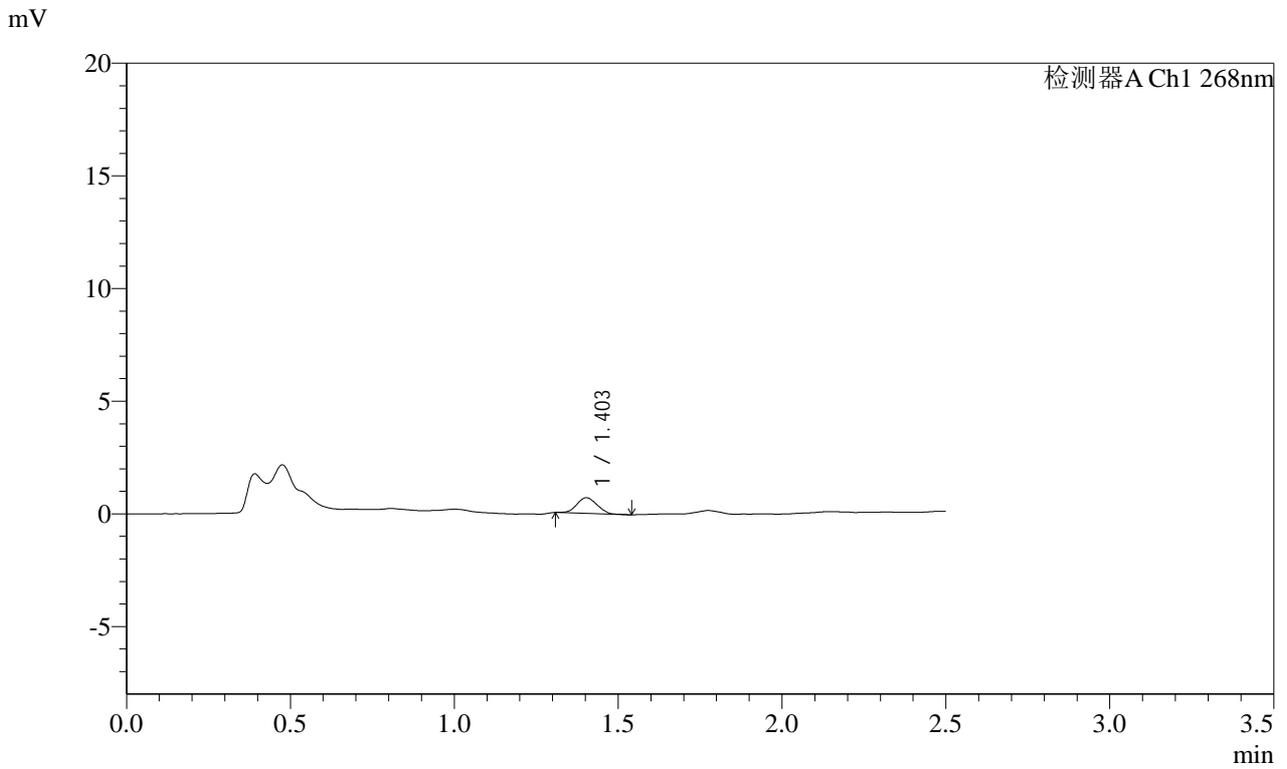
图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 27-26/30-2324-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-jyx2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 21:15:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:31:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	3000	100.000	695	2334	1.054	--
总计		3000	100.000	695			

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2-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1













































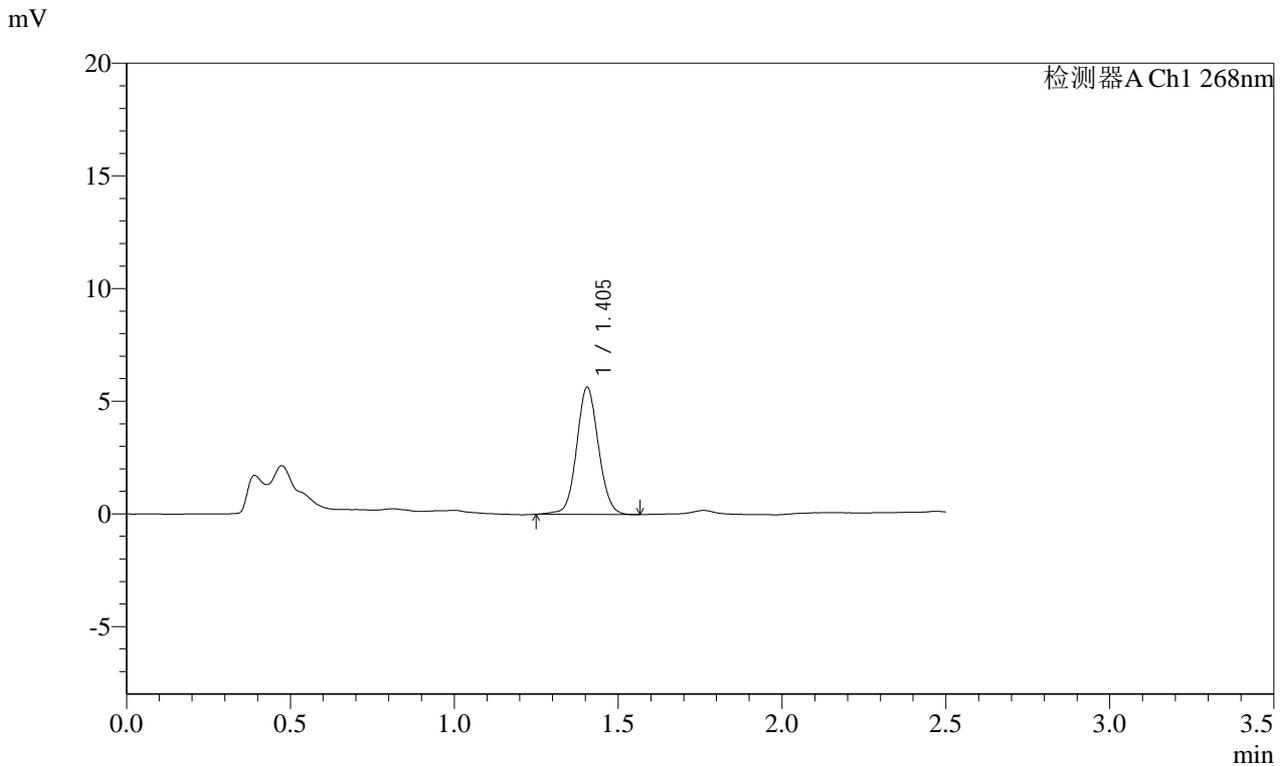


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-26/30-2348-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-jyx2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 22:23:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:32:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	26133	100.000	5643	2165	1.070	--
总计		26133	100.000	5643			

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2-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

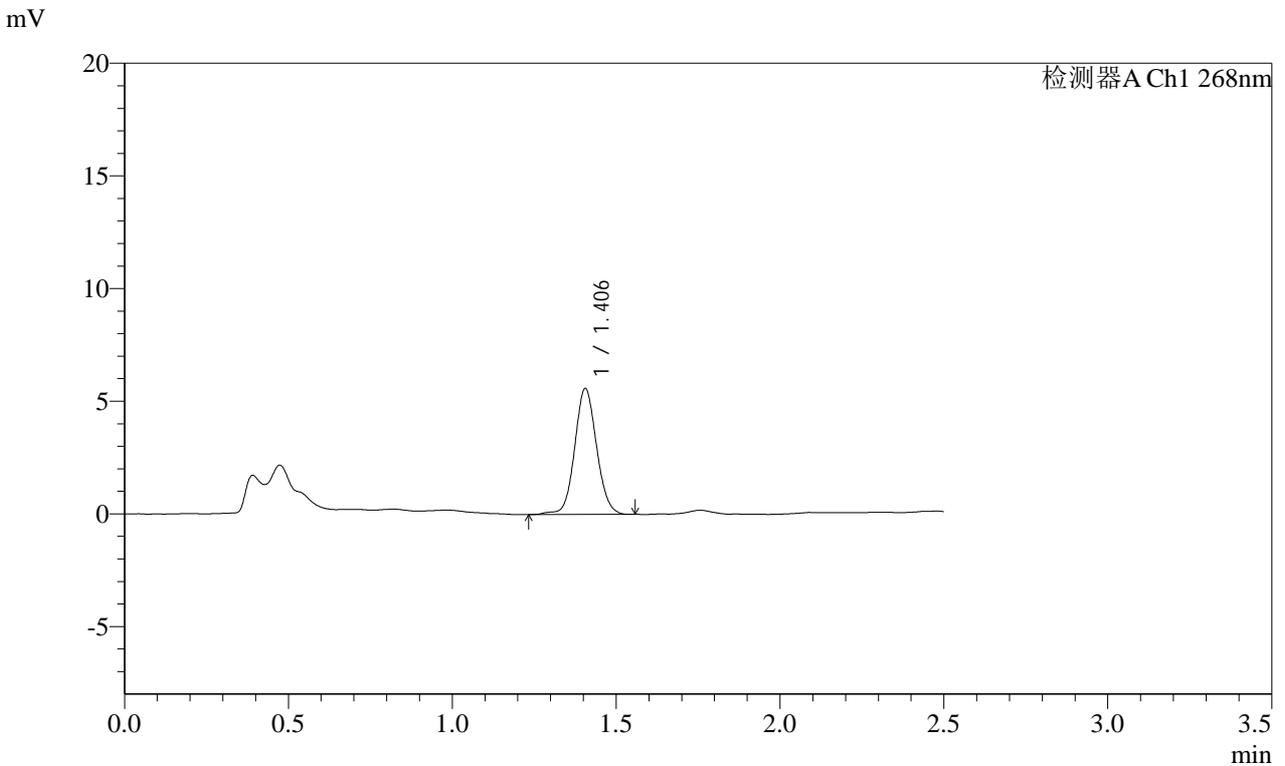


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-26/30-2350-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-jyx2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 22:29:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:33:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	26006	100.000	5585	2155	1.078	--
总计		26006	100.000	5585			

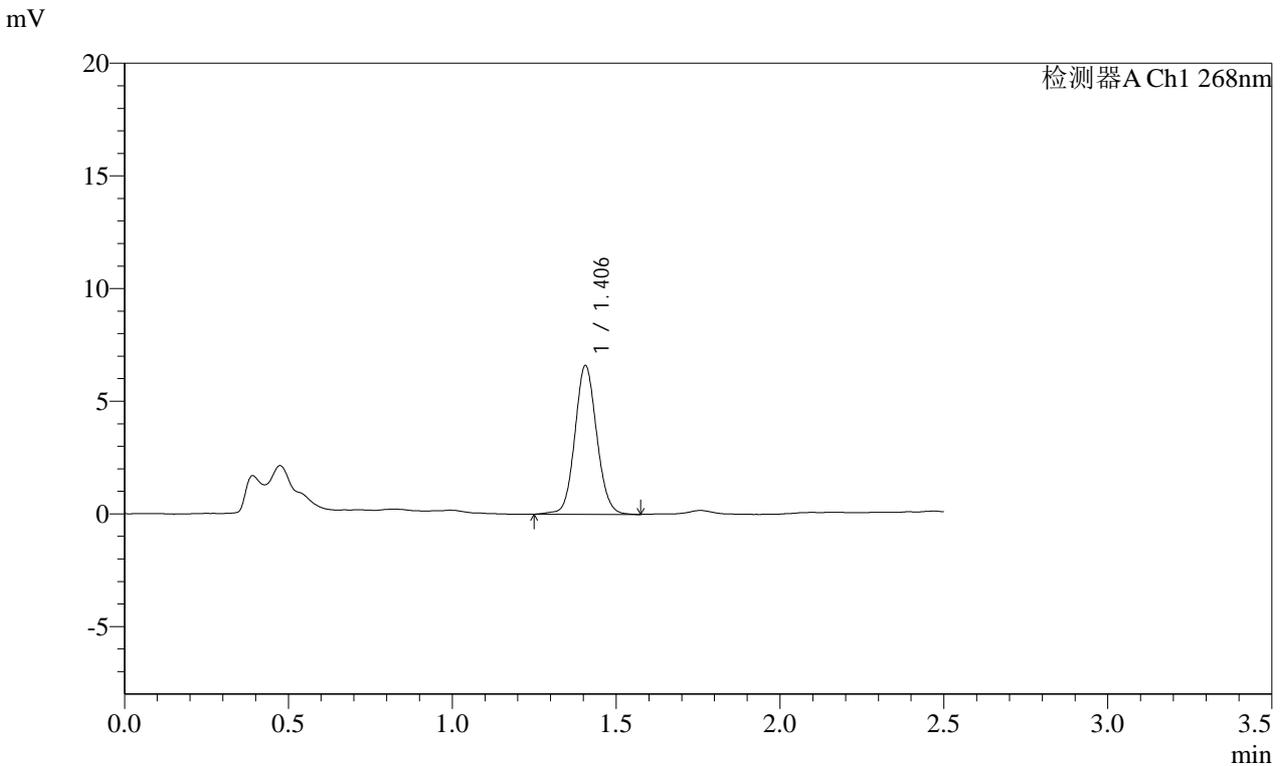
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 27-26/30-2351-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-jyx2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:32:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:33:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	30671	100.000	6602	2151	1.083	--
总计		30671	100.000	6602			

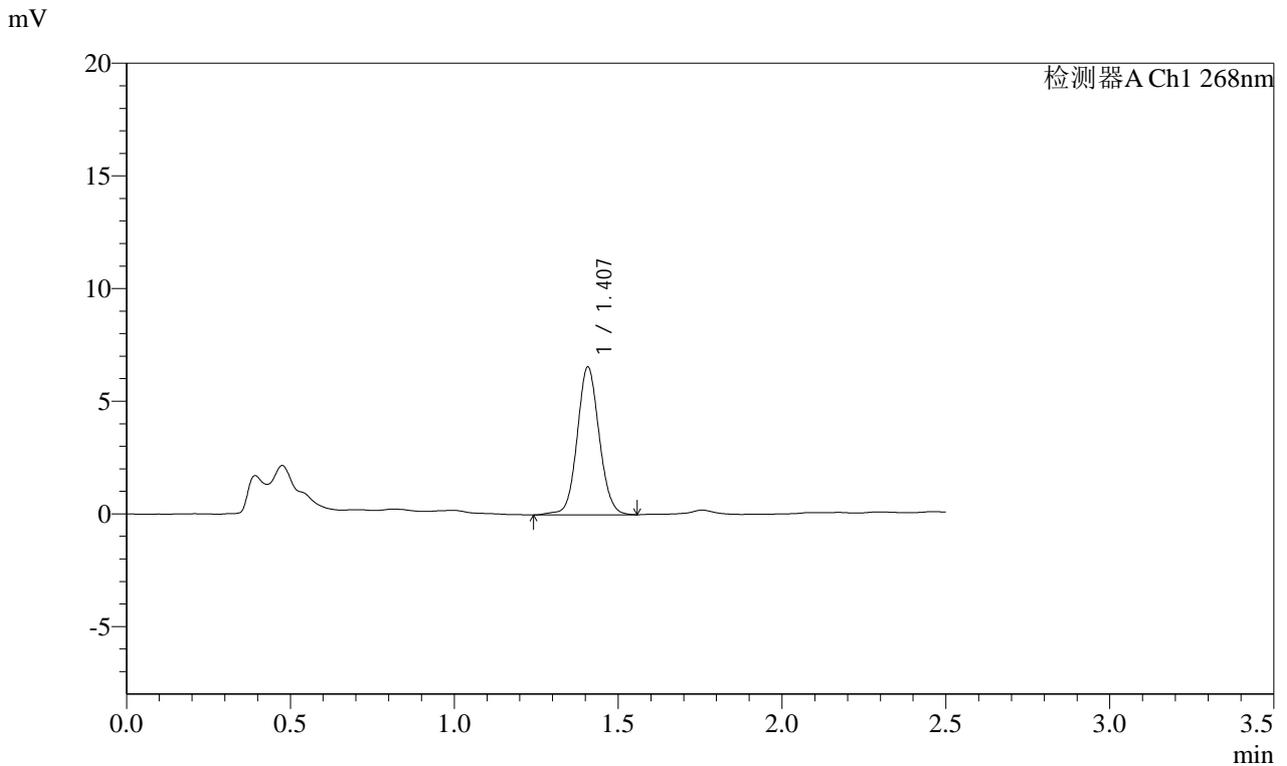
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-26/30-2352-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-jyx2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:34:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:33:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	30697	100.000	6541	2142	1.075	--
总计		30697	100.000	6541			

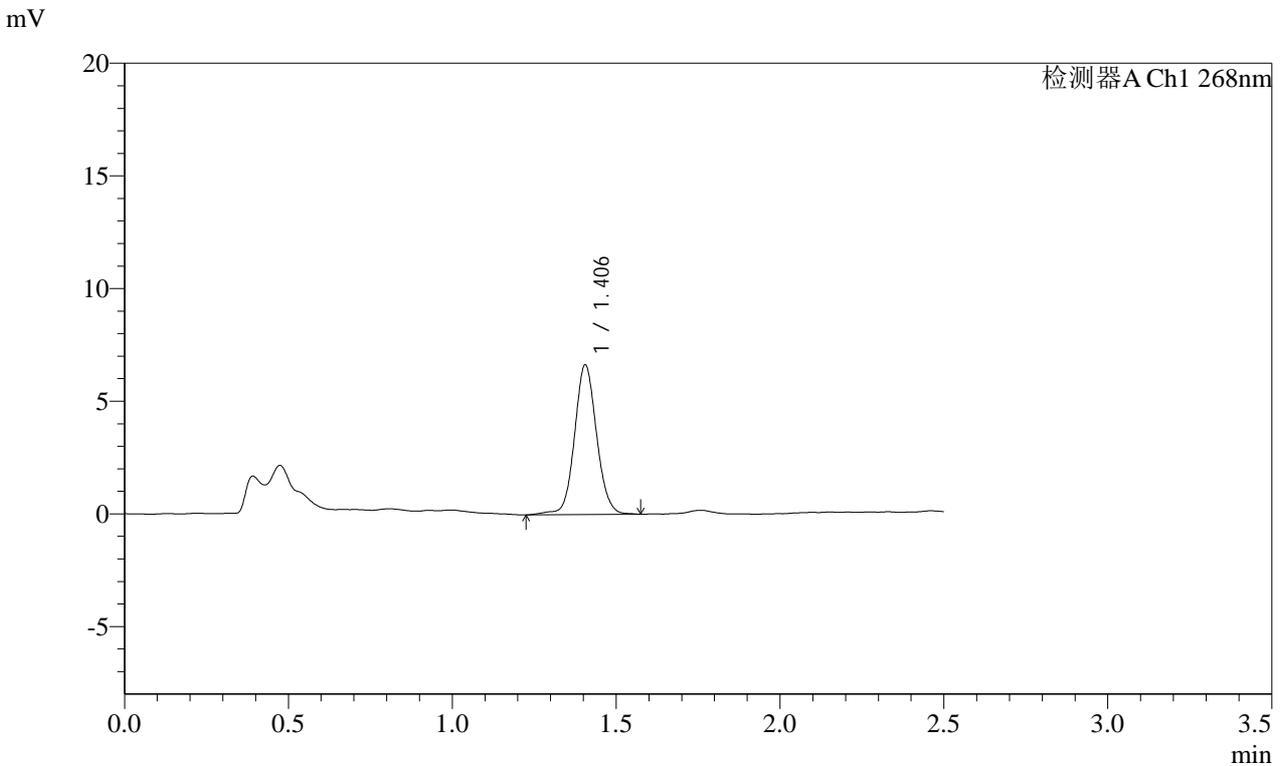
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批(4mg规格)-均一性2-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-26/30-2353-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-jyx2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:37:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:33:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	31229	100.000	6644	2140	1.079	--
总计		31229	100.000	6644			

图157 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2-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1











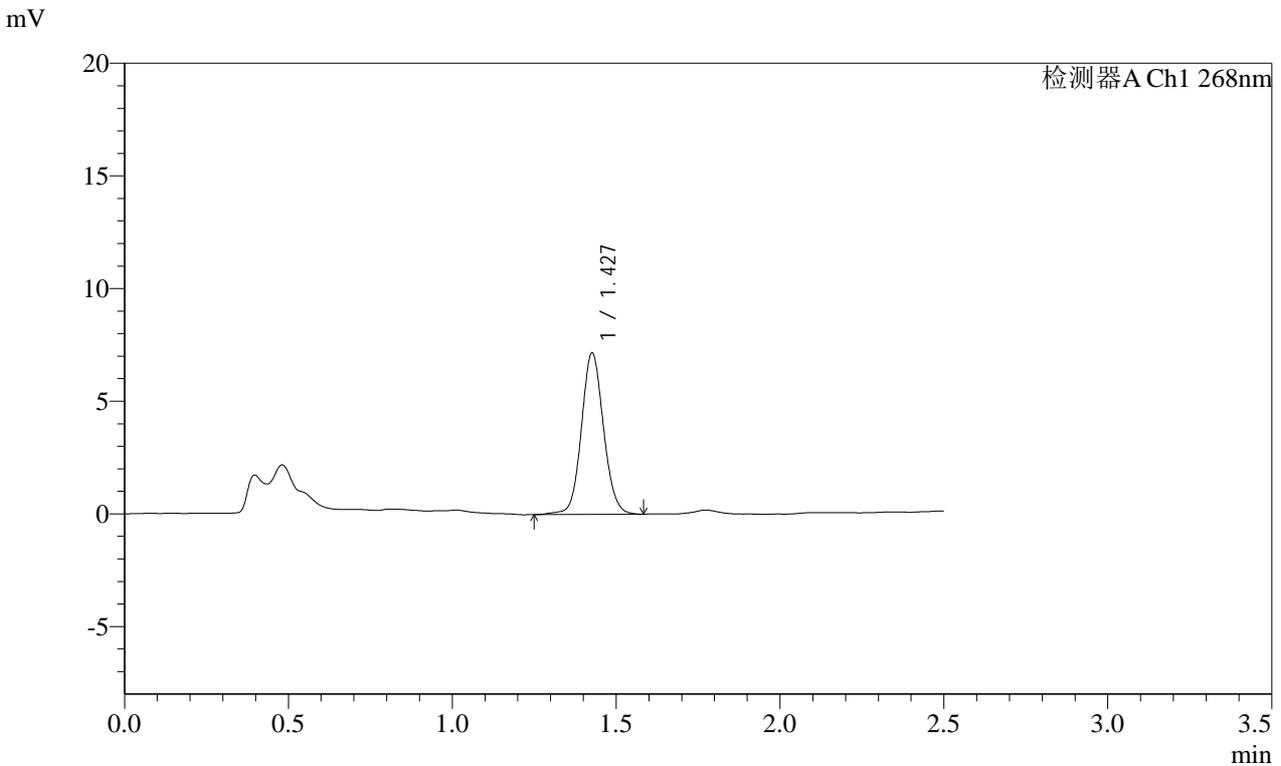


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-26/30-2360-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcqx-pH4.5+1.0twjz-jyx2-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX279.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 22:57:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 08:33:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	33656	100.000	7118	2175	1.085	--
总计		33656	100.000	7118			

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2-pH4.5(内含1.0%Tween)介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1







