





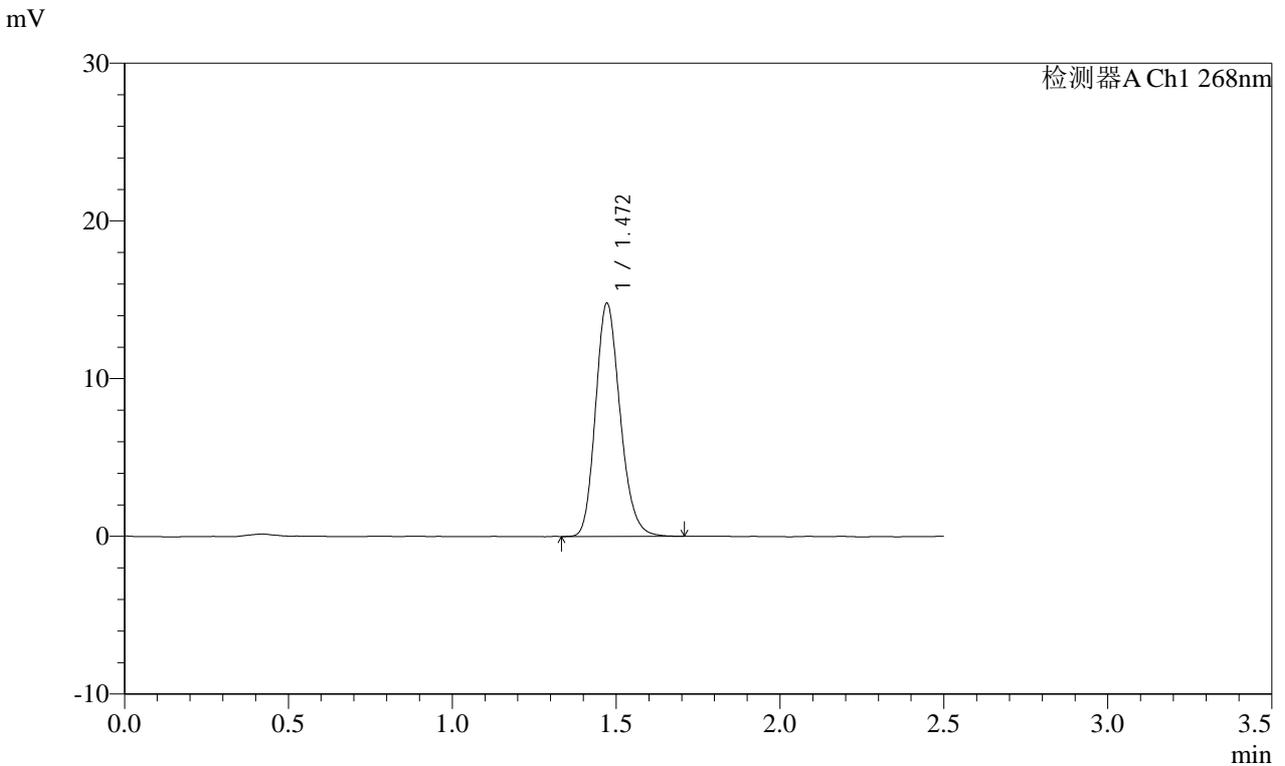


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-12/29-1108-3 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-36d-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 15:12:39 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V3) : 2025/08/05 09:00:40 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	77094	100.000	14790	1866	1.189	--
总计		77094	100.000	14790			

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-36 -桨法-50转  
 对照品溶液-1-3























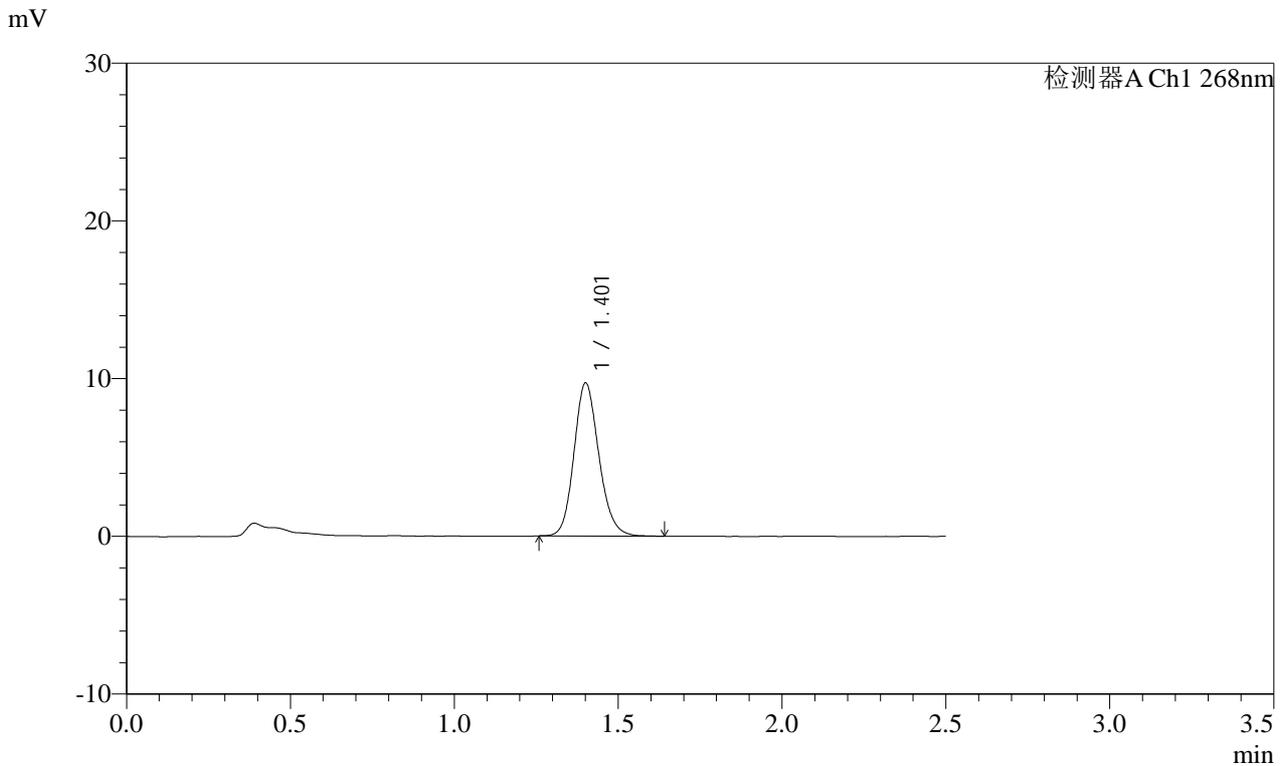


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 29-12/29-1121-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-36d-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 15:49:59 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:02:16 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	51418	100.000	9646	1662	1.155	--
总计		51418	100.000	9646			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-36 -桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1





















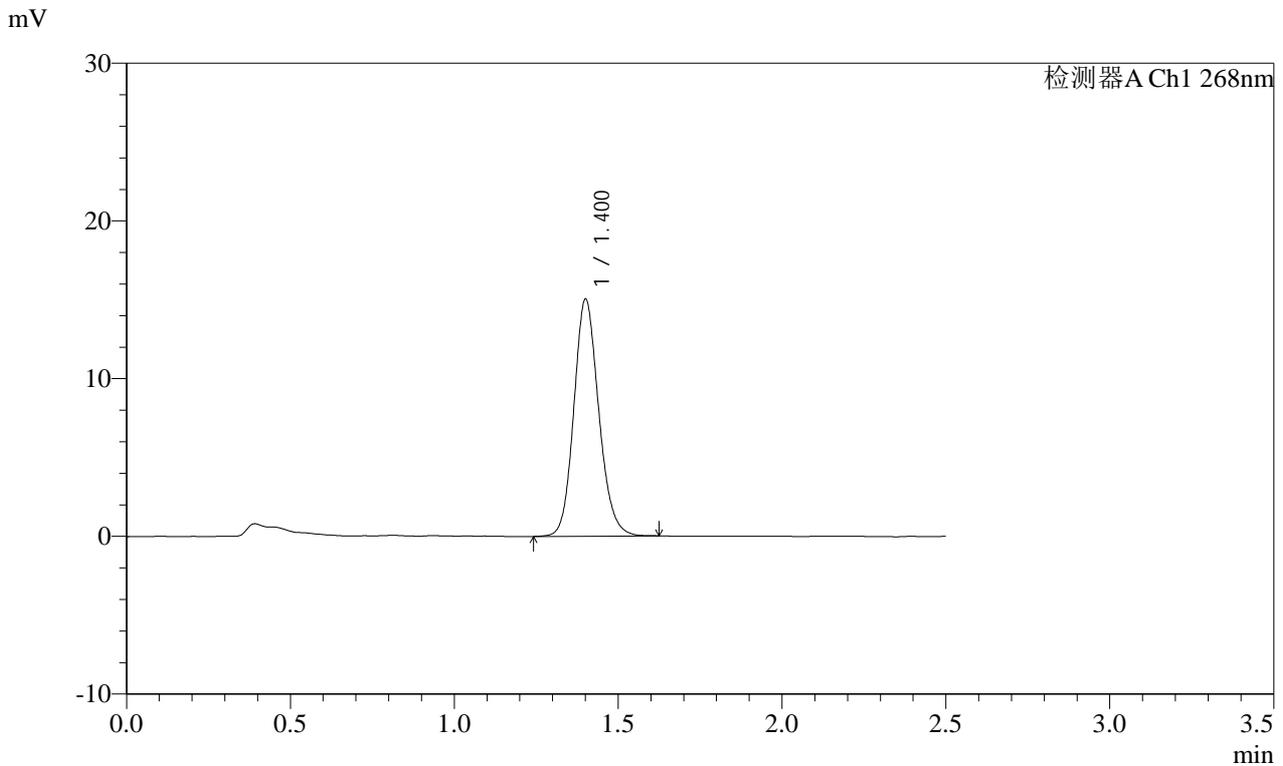


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-12/29-1133-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-36d-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 16:24:24 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:03:45 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	79507	100.000	14933	1654	1.142	--
总计		79507	100.000	14933			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-36 -桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1









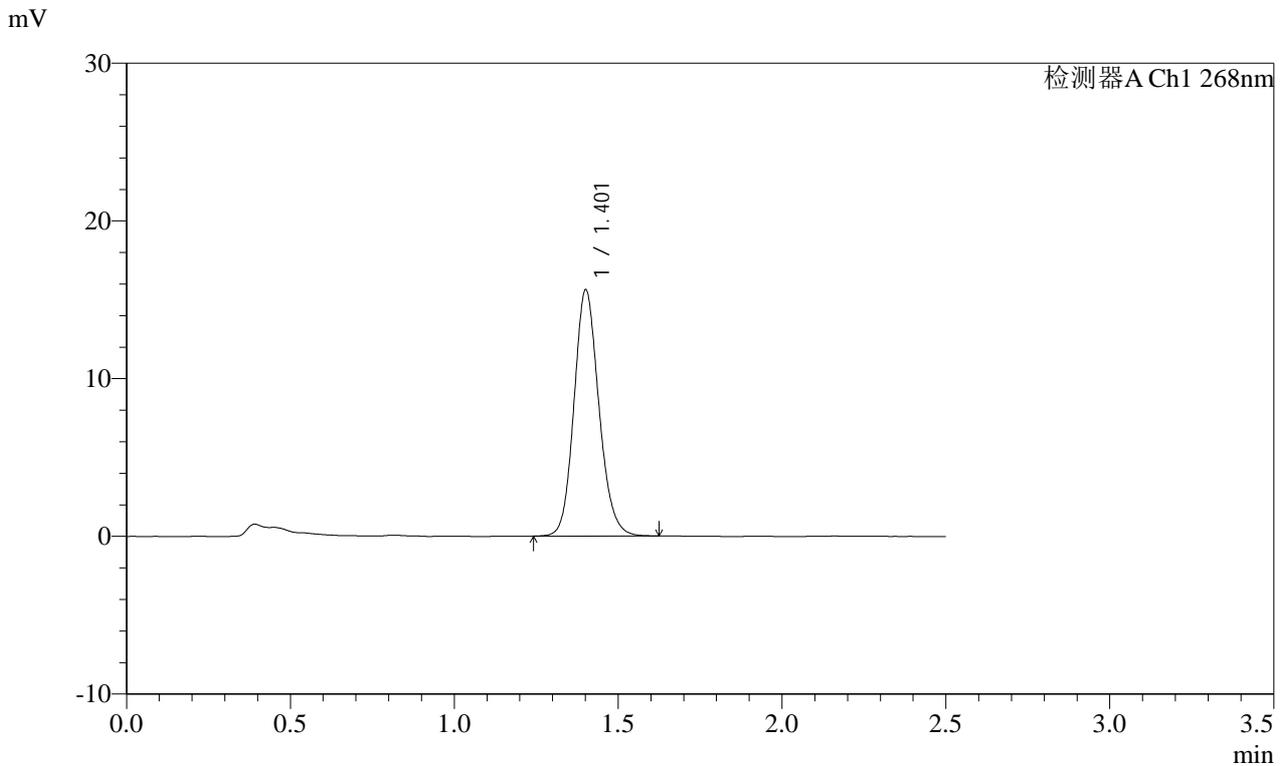


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-12/29-1139-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-36d-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 16:41:35 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:04:30 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	82537	100.000	15505	1654	1.141	--
总计		82537	100.000	15505			

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-36 -桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1















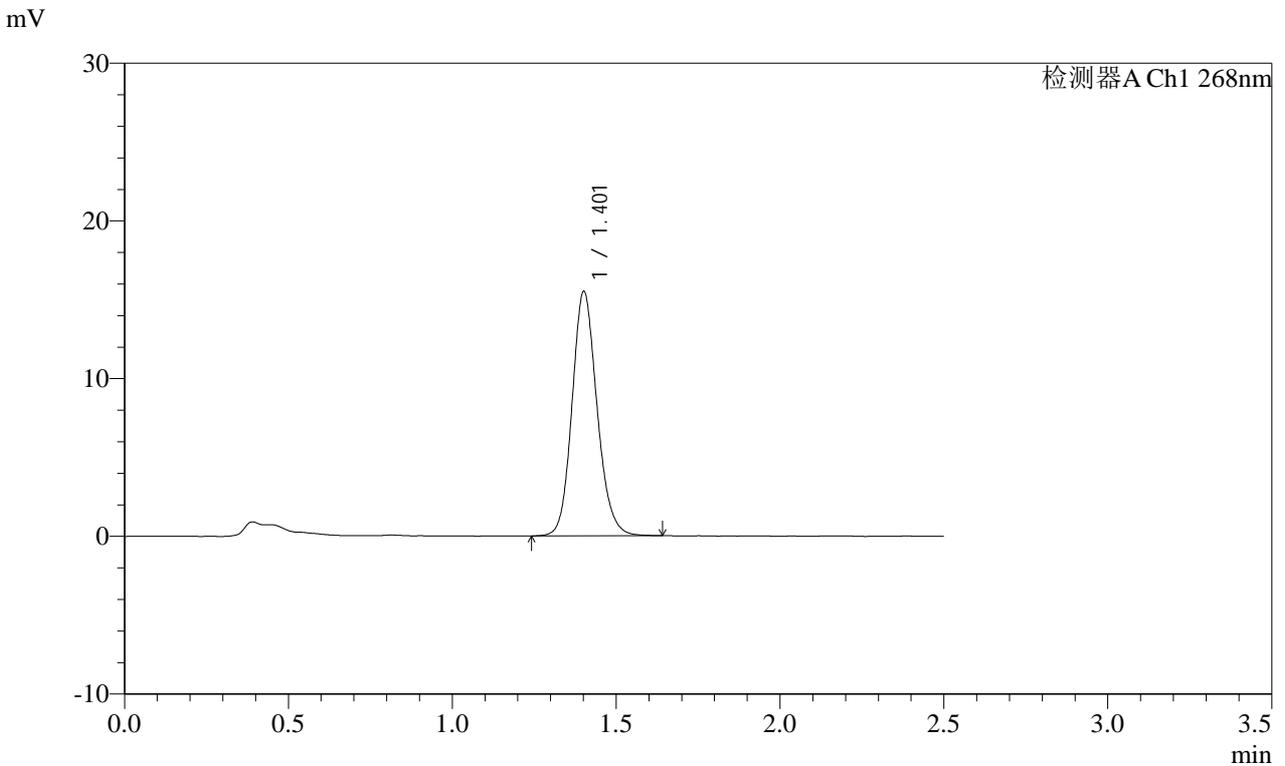


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 29-12/29-1148-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-36d-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 17:07:23 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:05:38 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	82254	100.000	15401	1653	1.144	--
总计		82254	100.000	15401			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-36 -桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1































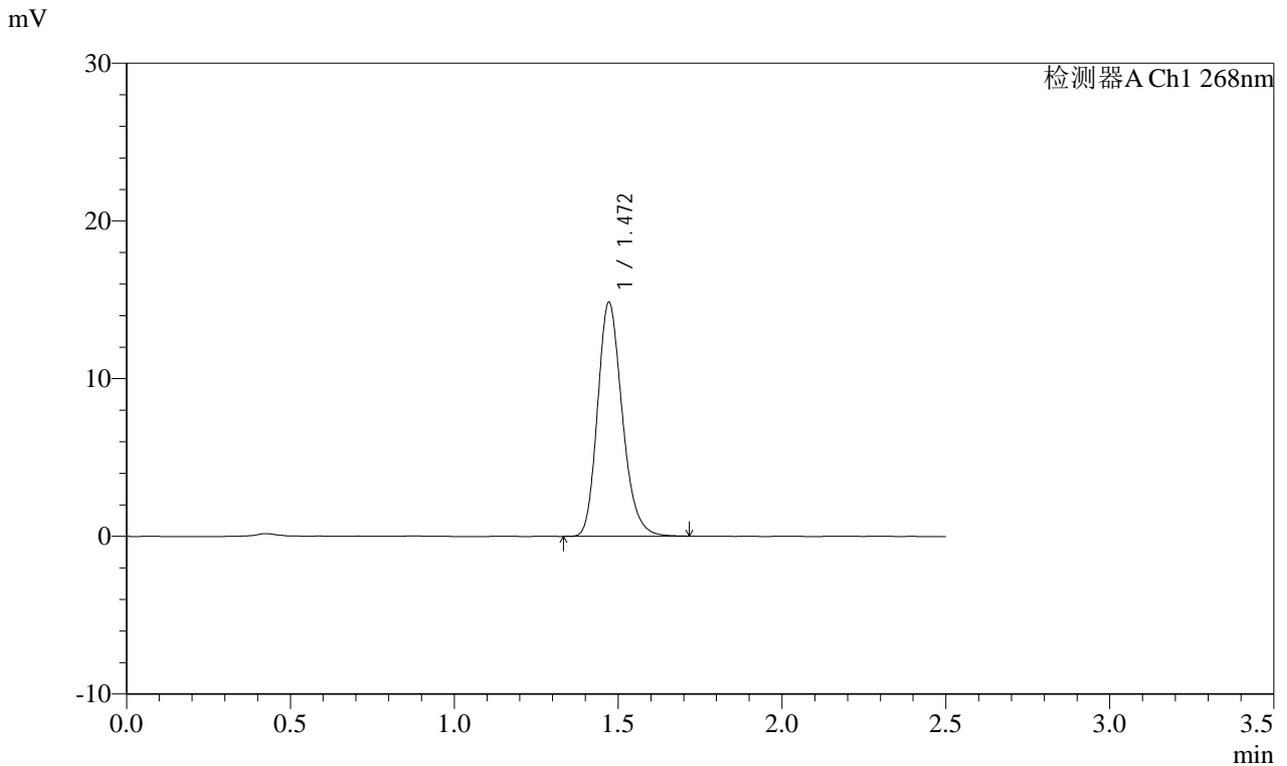


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-12/29-1165-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-38d-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 17:56:26 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:07:48 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	77786	100.000	14841	1856	1.208	--
总计		77786	100.000	14841			

图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-38 -浆法-50转  
 对照品溶液-1-4











































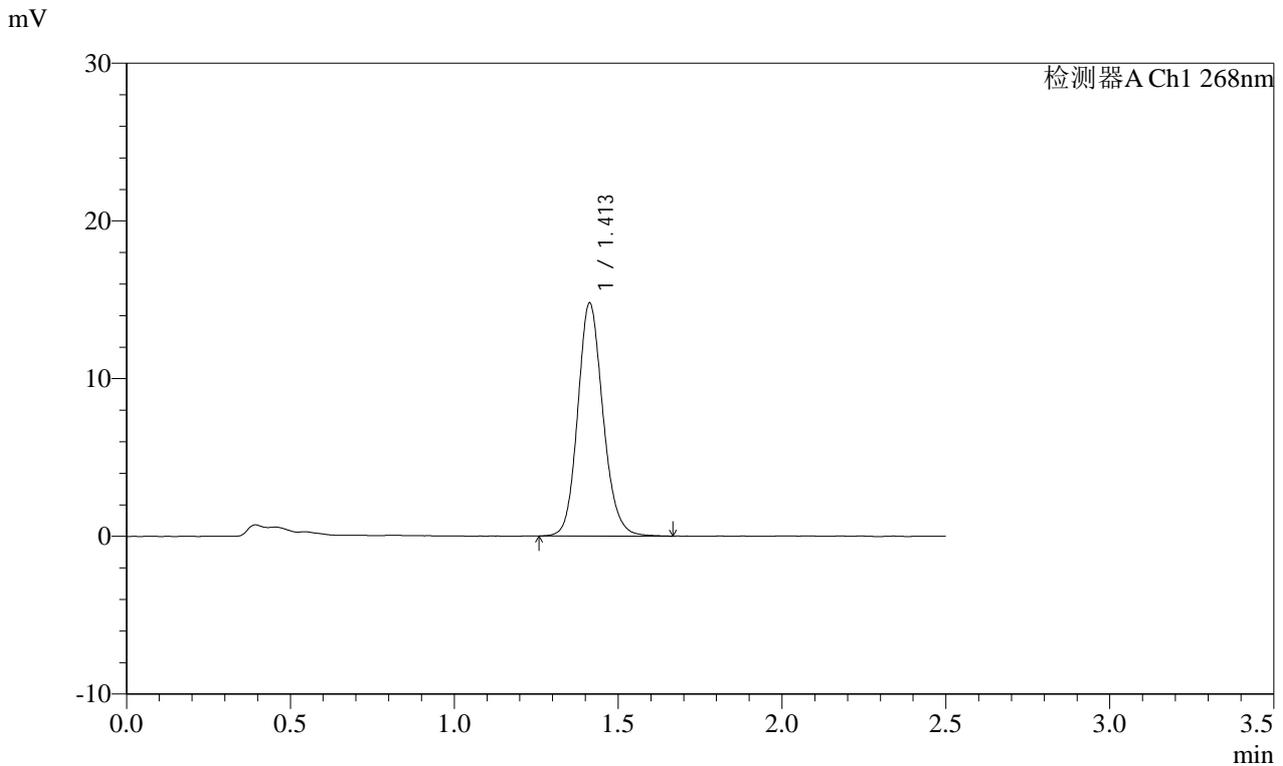


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-12/29-1188-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-38d-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 19:02:53 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:10:40 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	79139	100.000	14779	1651	1.141	--
总计		79139	100.000	14779			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-38 -桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



























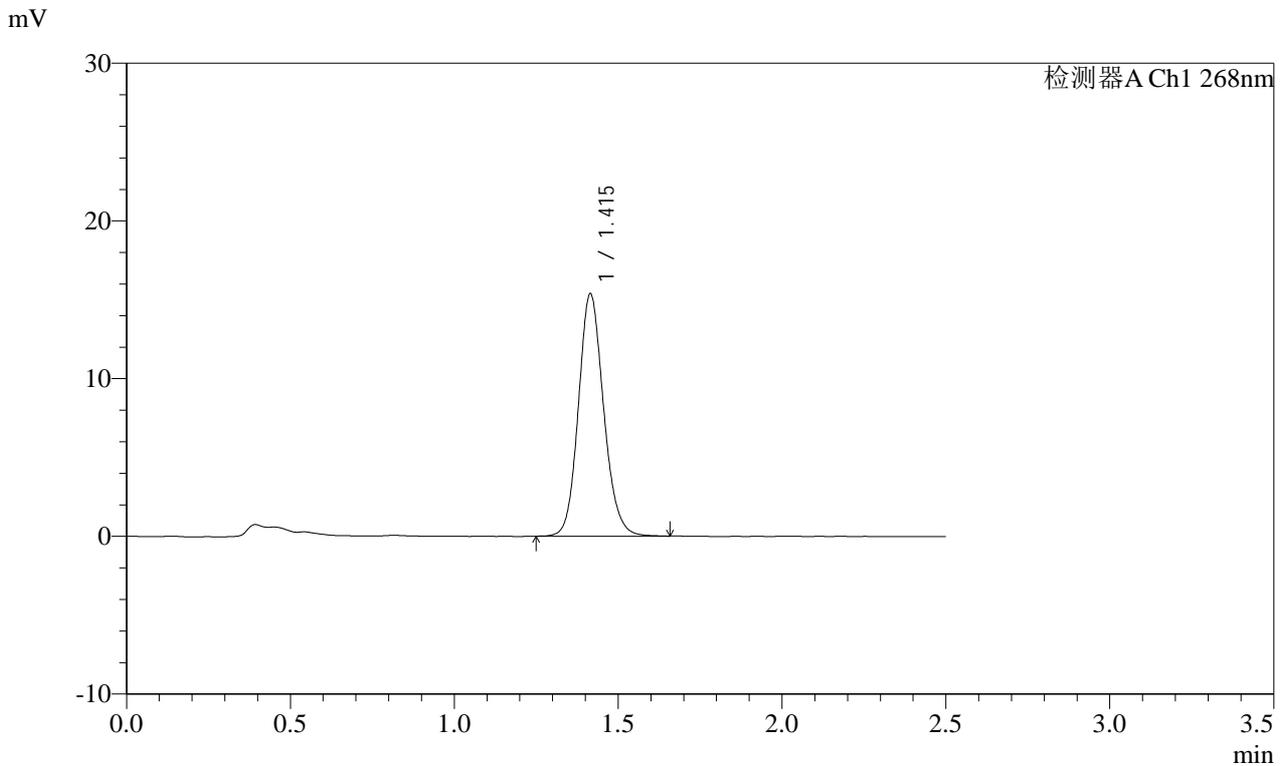


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-12/29-1203-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-38d-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 19:46:19 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:12:34 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	82227	100.000	15355	1657	1.135	--
总计		82227	100.000	15355			

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-38 -桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

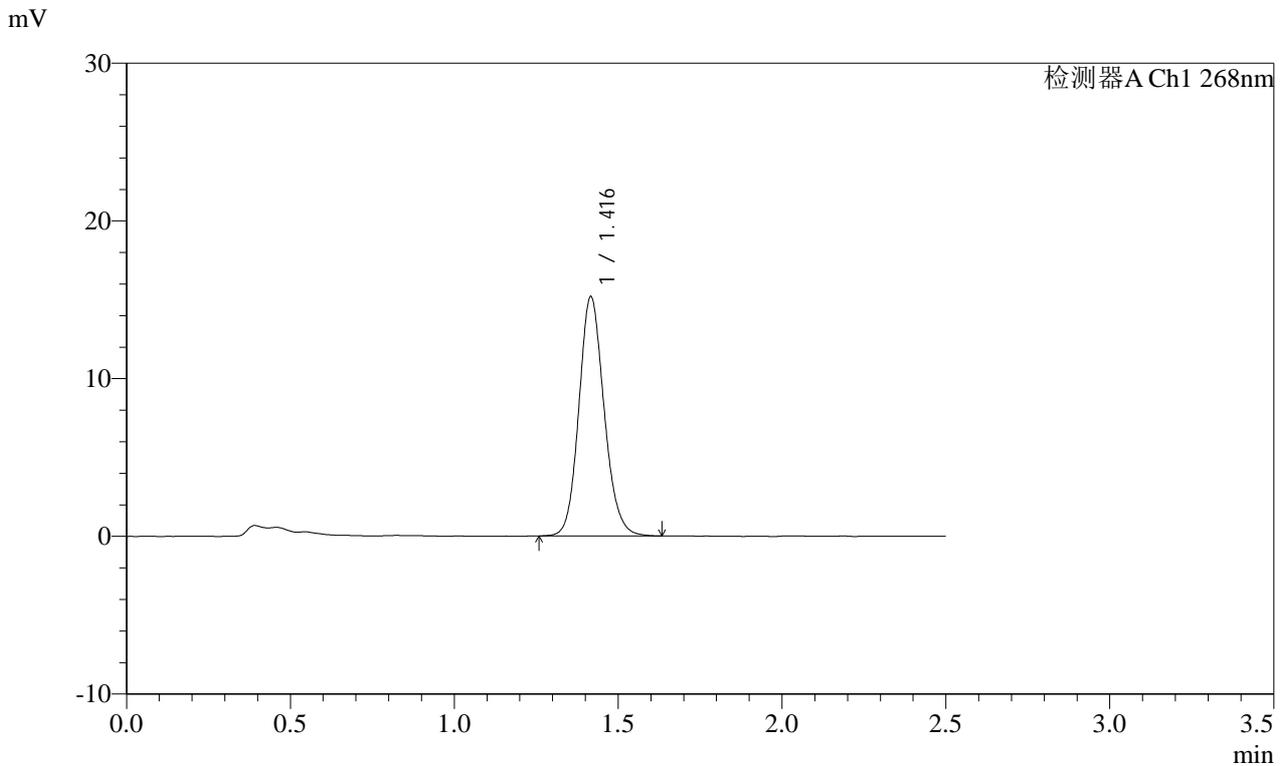


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-12/29-1205-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-38d-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 19:52:06 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:12:49 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	81341	100.000	15117	1652	1.136	--
总计		81341	100.000	15117			

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-38 -桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1











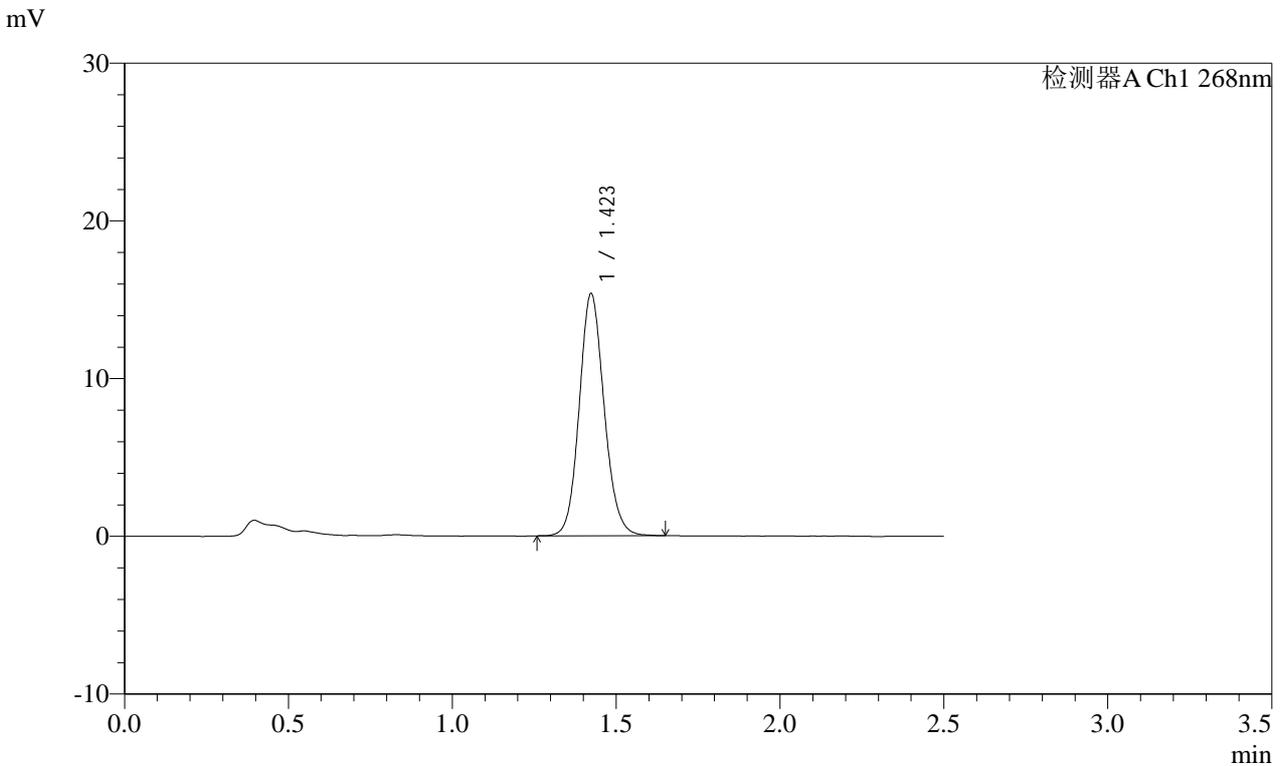


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 29-12/29-1212-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-38d-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 20:12:23 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:13:42 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	81219	100.000	15328	1702	1.117	--
总计		81219	100.000	15328			











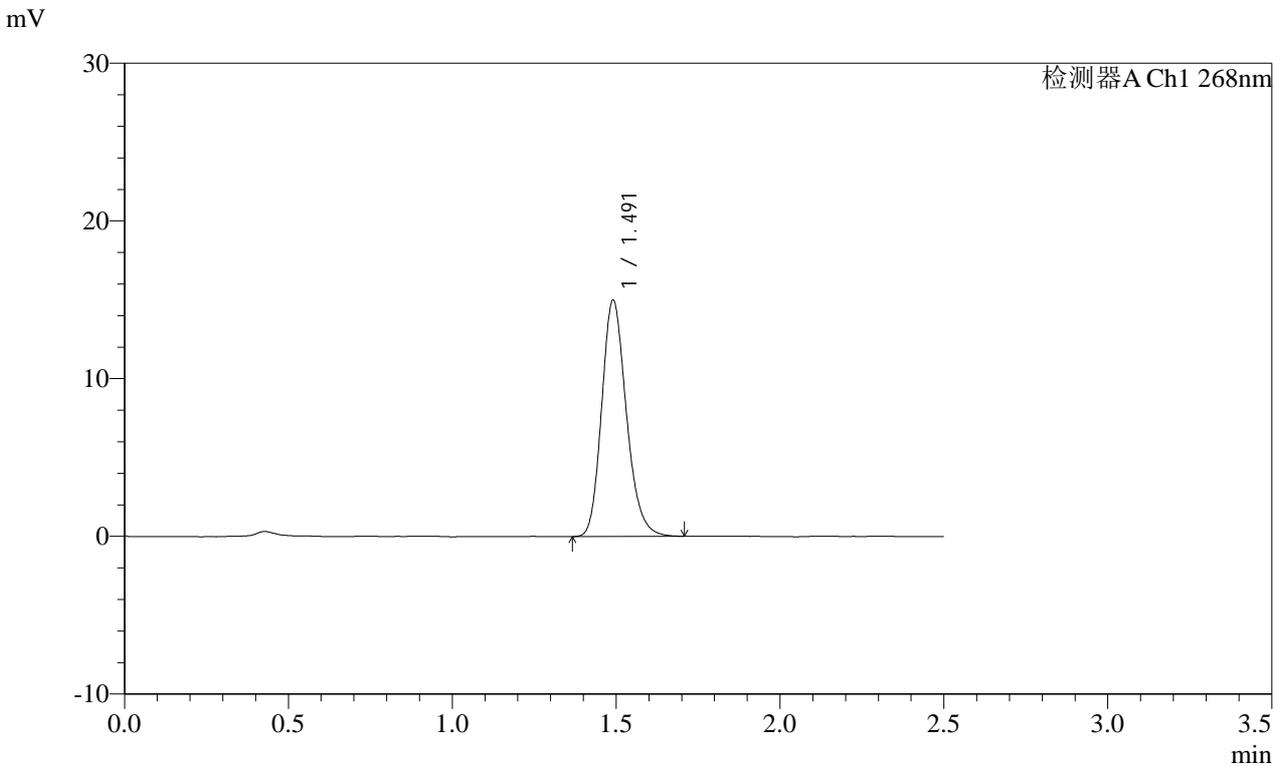


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-12/29-1219-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 20:32:36 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:14:35 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	78576	100.000	14953	1901	1.200	--
总计		78576	100.000	14953			

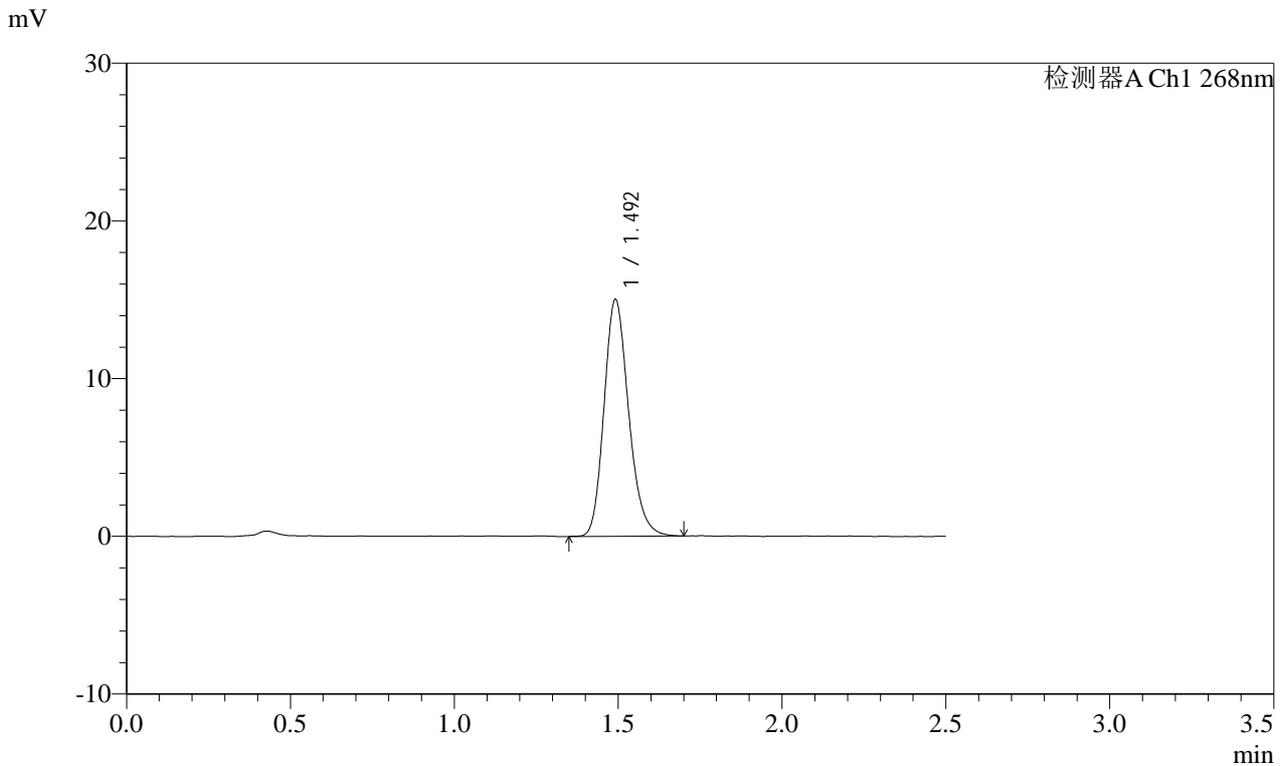
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-浆法-48转  
 对照品溶液-1-2

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 - 29-12/29-1220-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 20:35:27 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:14:42 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	78499	100.000	14945	1914	1.198	--
总计		78499	100.000	14945			

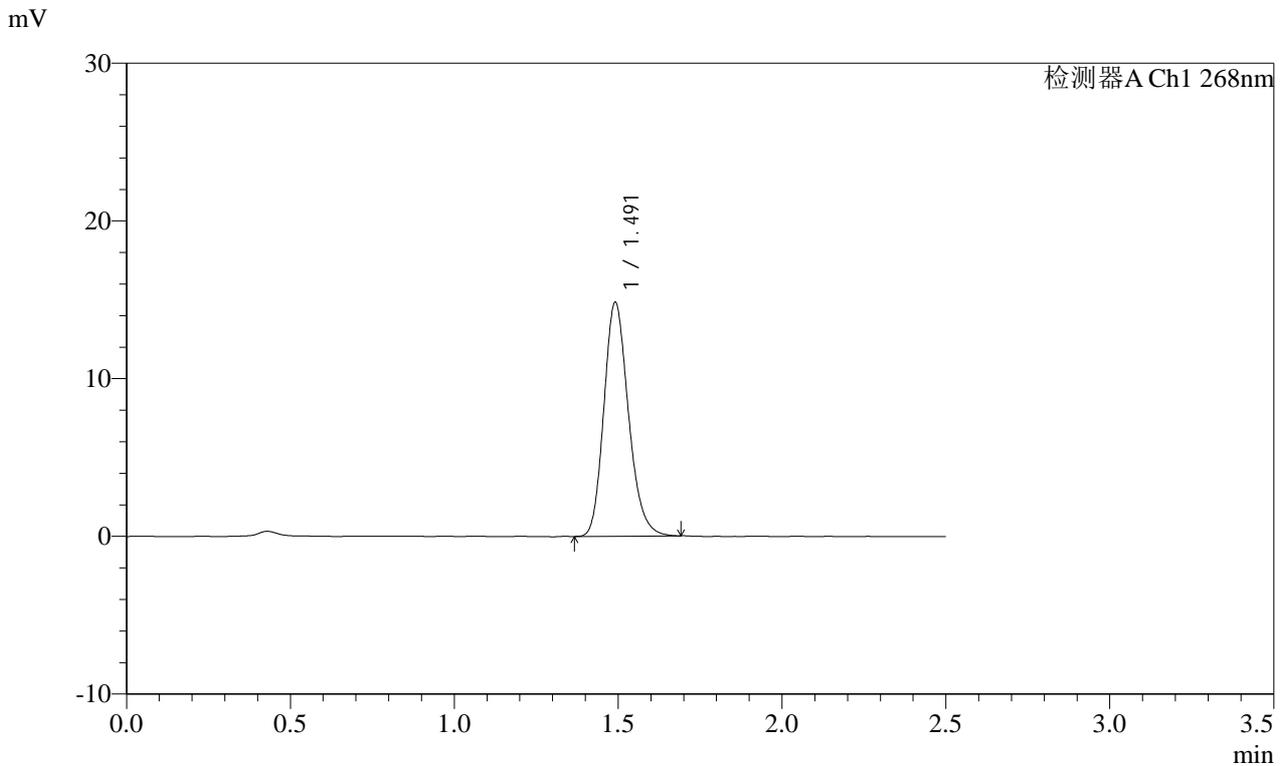
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-浆法-48转  
 对照品溶液-1-3

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 - 29-12/29-1221-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 20:38:19 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:14:50 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	77379	100.000	14784	1914	1.197	--
总计		77379	100.000	14784			

图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-浆法-48转  
 对照品溶液-1-4







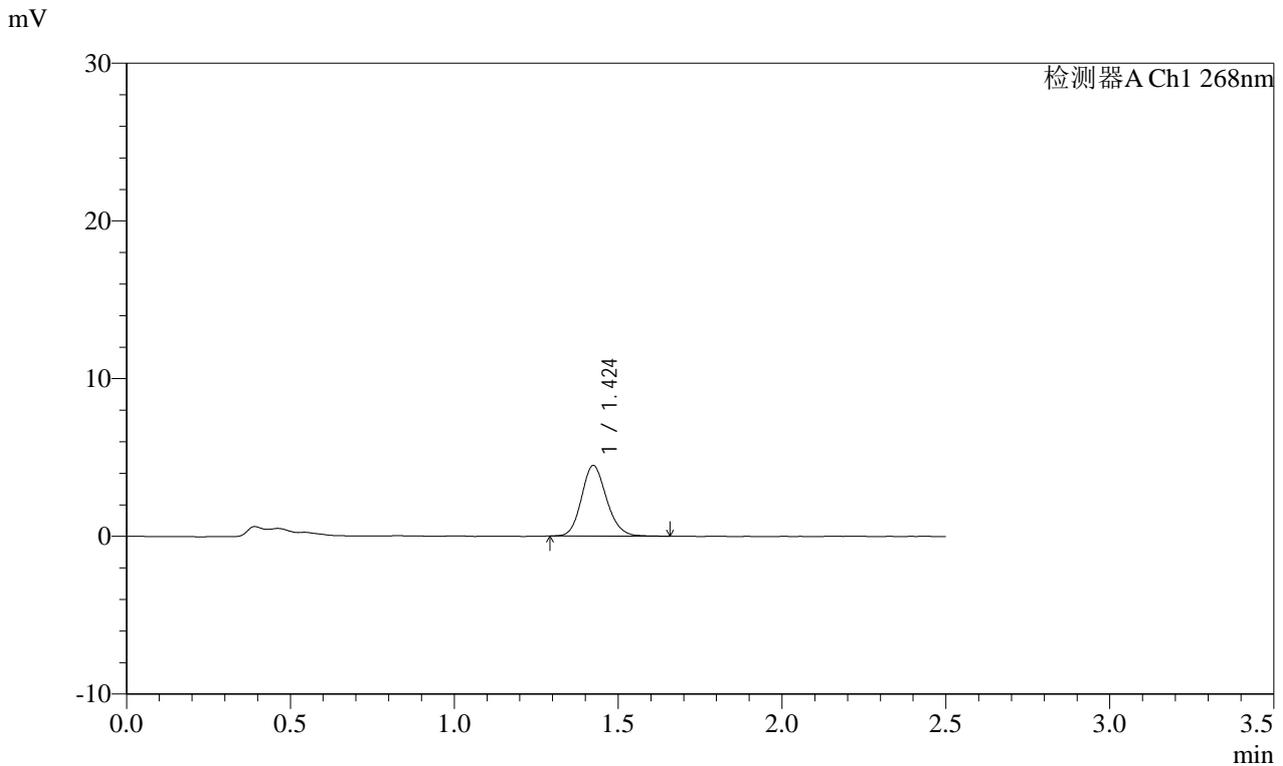


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-12/29-1226-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:52:40 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:15:29 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	23857	100.000	4472	1682	1.146	--
总计		23857	100.000	4472			

图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-浆法-48转-5min-片4  
 供试品溶液-1

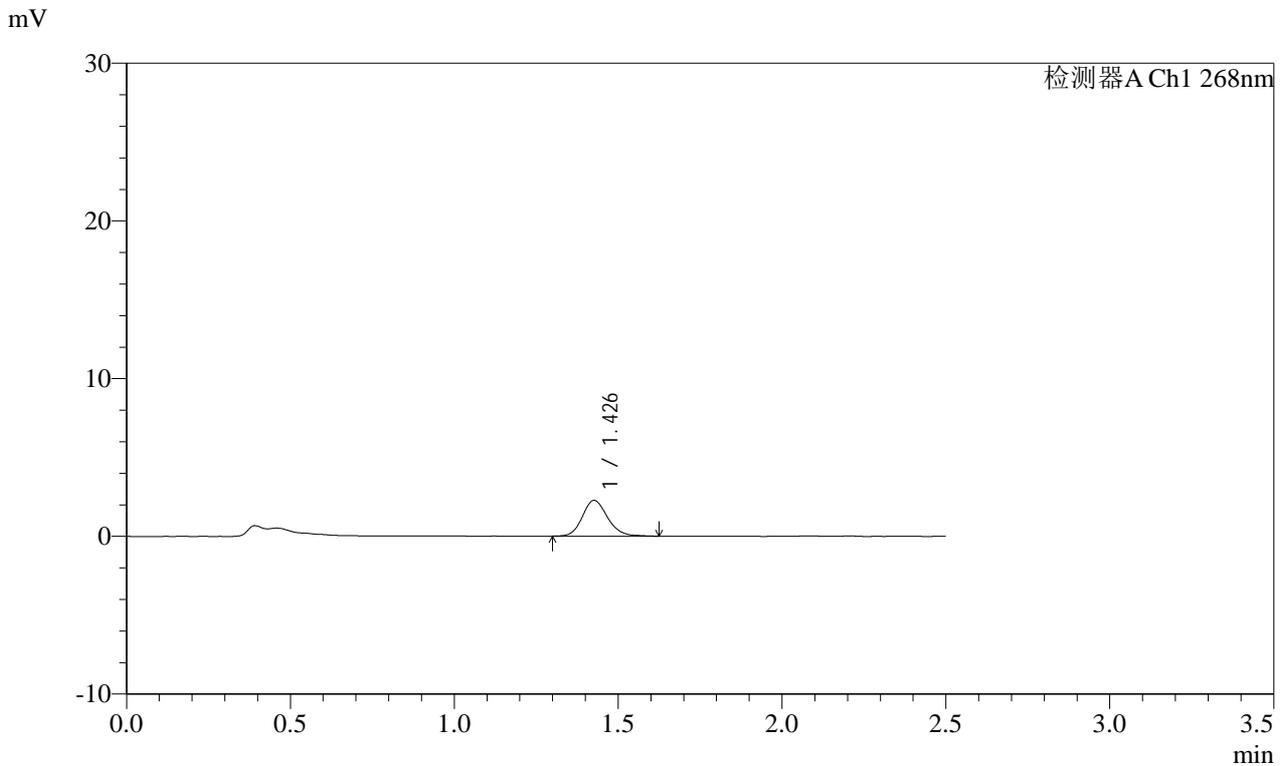


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-12/29-1228-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 20:58:25 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:15:44 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	12137	100.000	2258	1707	1.154	--
总计		12137	100.000	2258			

图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-桨法-48转-5min-片6  
 供试品溶液-1

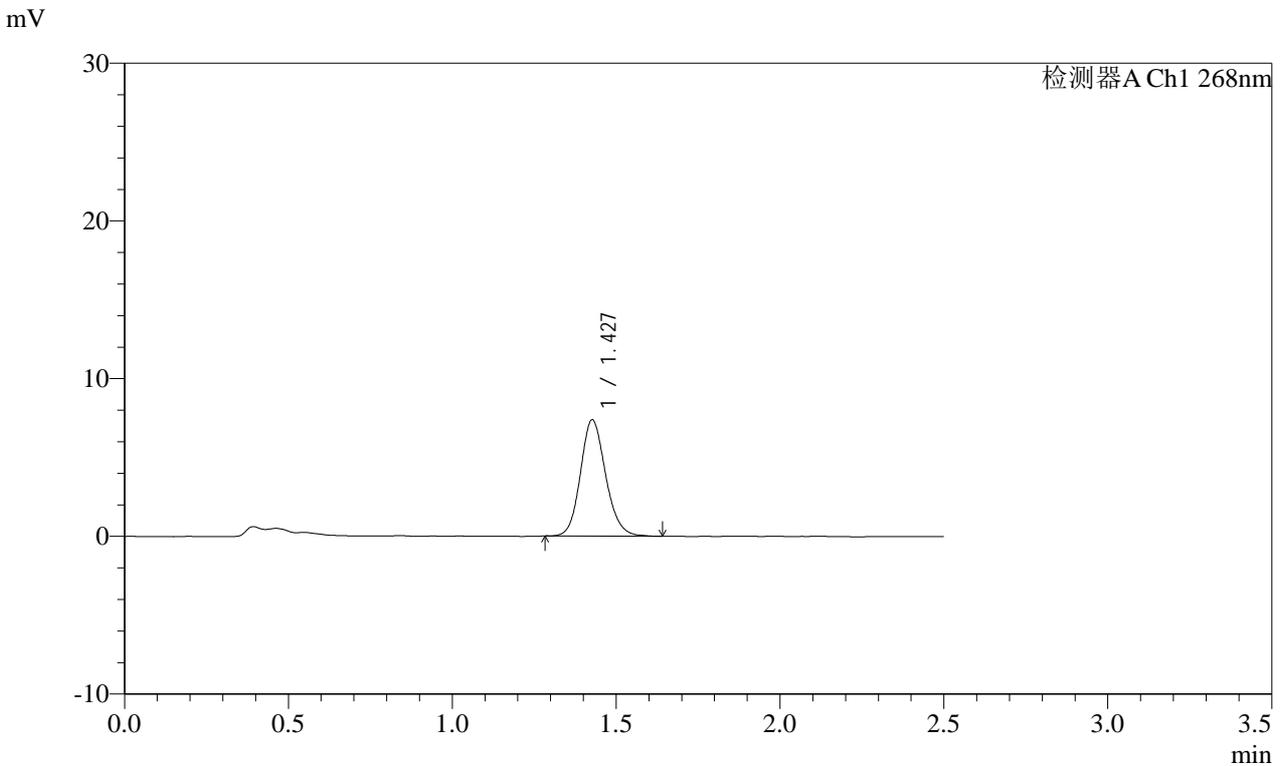


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-12/29-1230-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:04:08 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:15:59 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	39444	100.000	7347	1685	1.145	--
总计		39444	100.000	7347			

图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-桨法-48转-10min-片2  
 供试品溶液-1











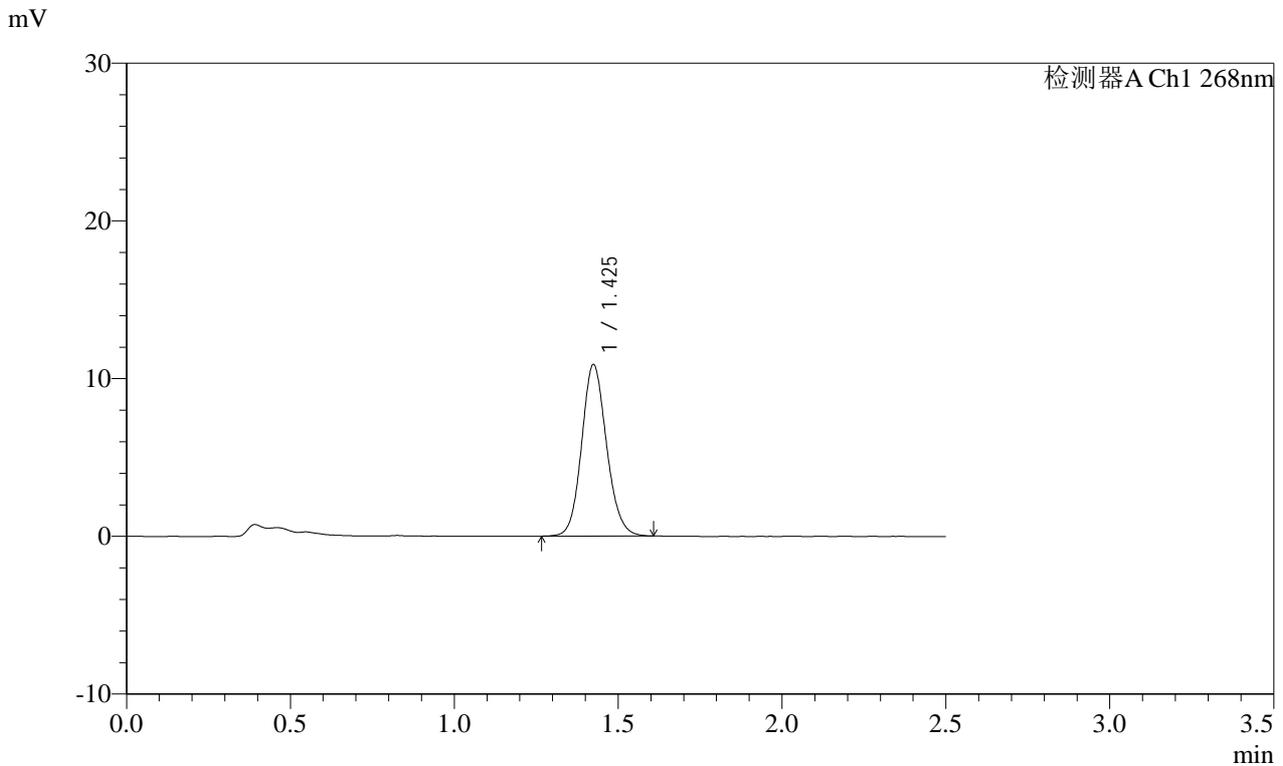


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-12/29-1237-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 21:24:09 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:16:50 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	57597	100.000	10842	1704	1.121	--
总计		57597	100.000	10842			





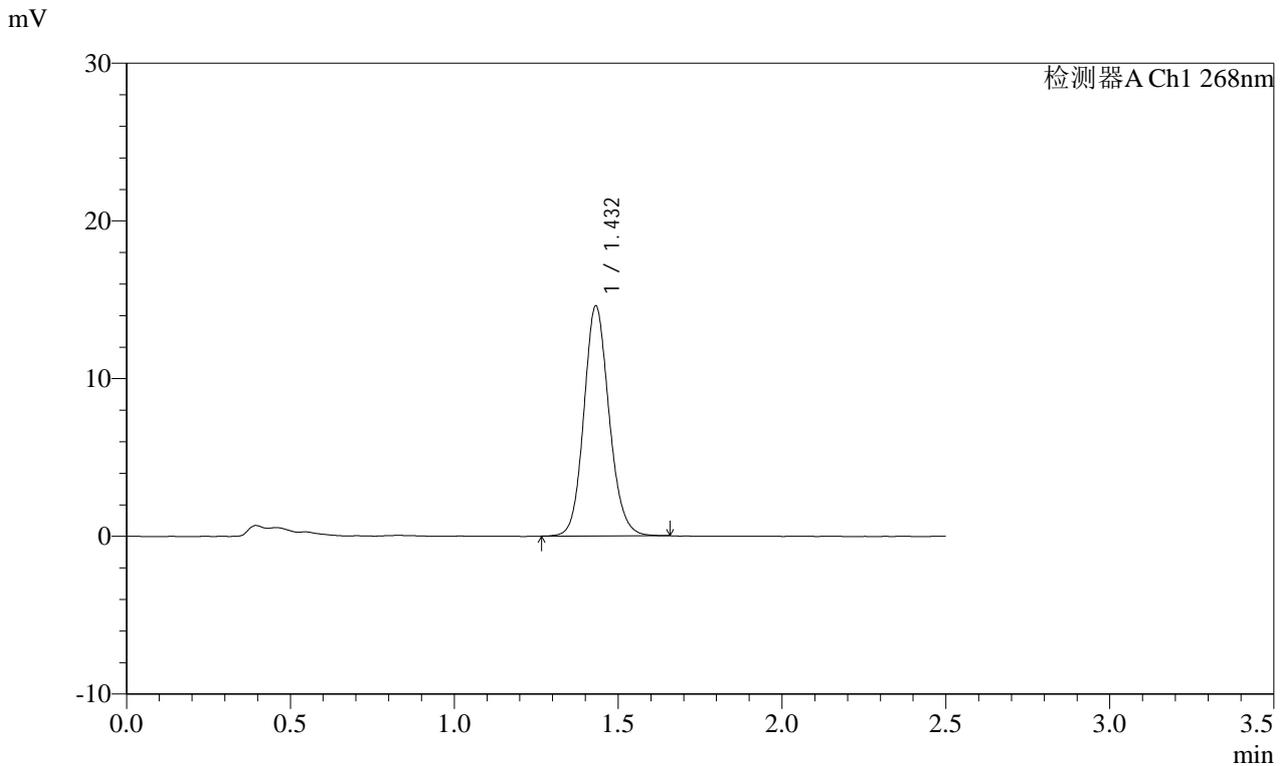


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-12/29-1241-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 21:35:36 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:17:20 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	78161	100.000	14569	1688	1.127	--
总计		78161	100.000	14569			

图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-桨法-48转-20min-片1  
 供试品溶液-1







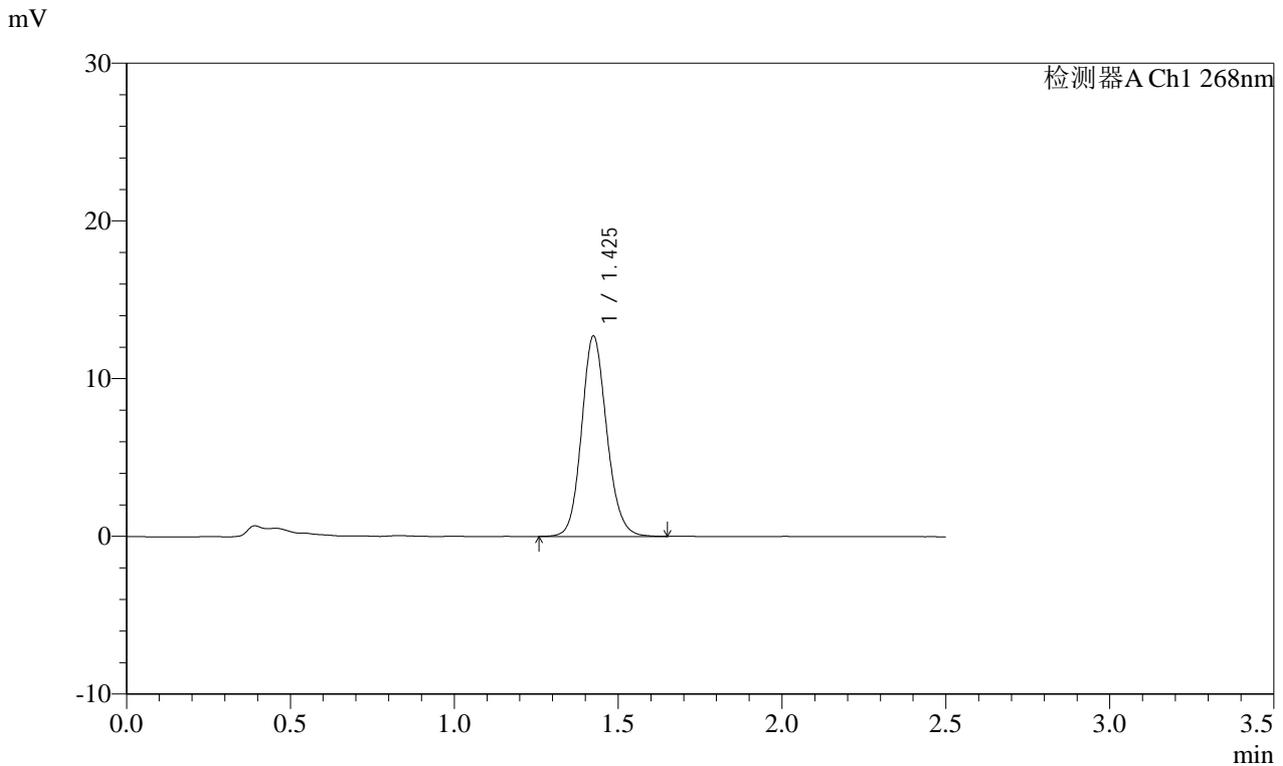


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-12/29-1246-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 21:49:54 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:17:58 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

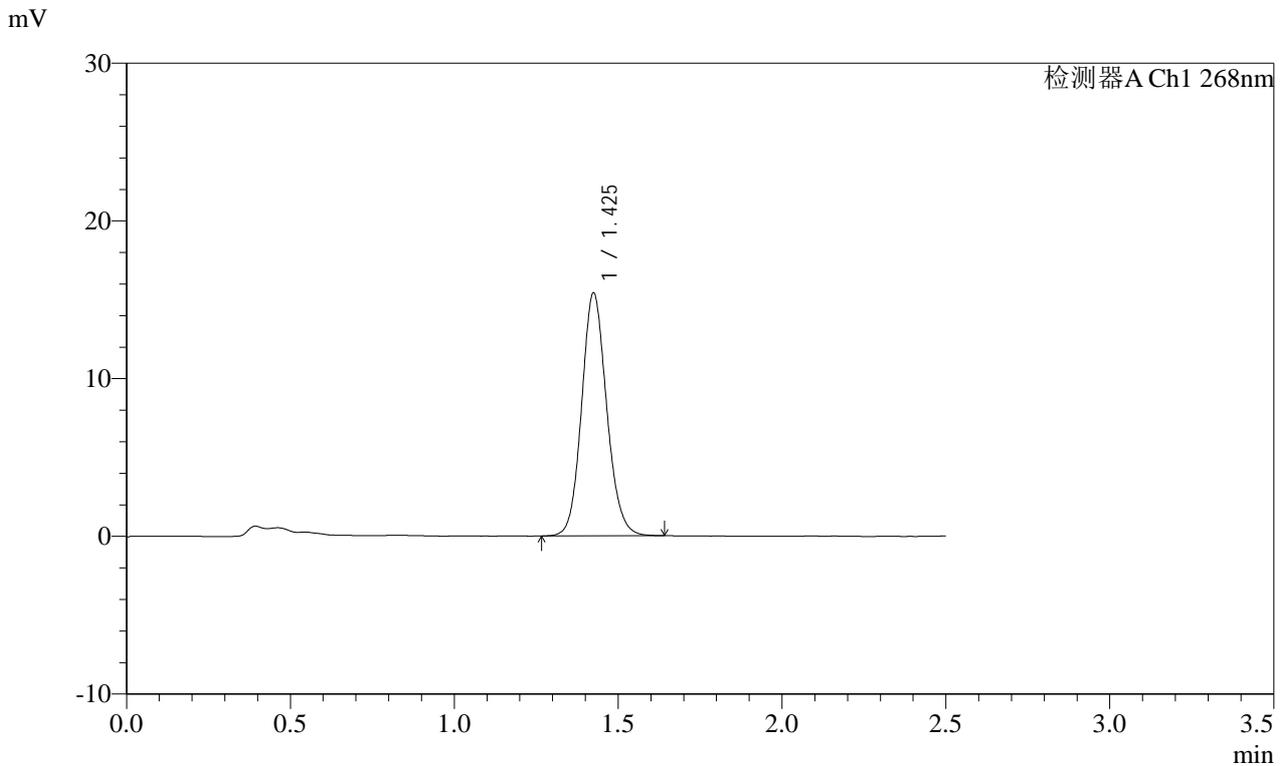
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	67940	100.000	12662	1682	1.130	--
总计		67940	100.000	12662			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-12/29-1247-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:52:46 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:18:06 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	81863	100.000	15332	1691	1.118	--
总计		81863	100.000	15332			

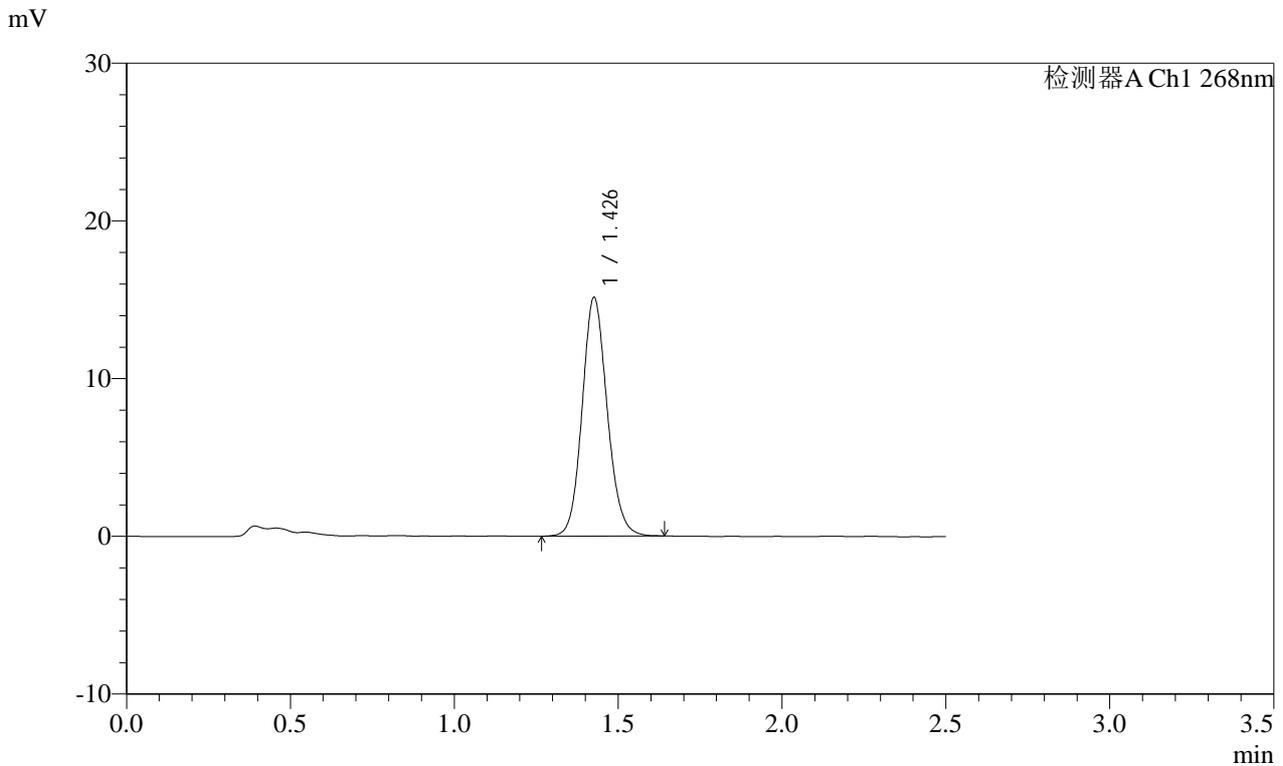
图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-桨法-48转-30min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 29-12/29-1248-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 21:55:38 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:18:14 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	80619	100.000	15045	1687	1.120	--
总计		80619	100.000	15045			

图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-桨法-48转-30min-片2  
 供试品溶液-1



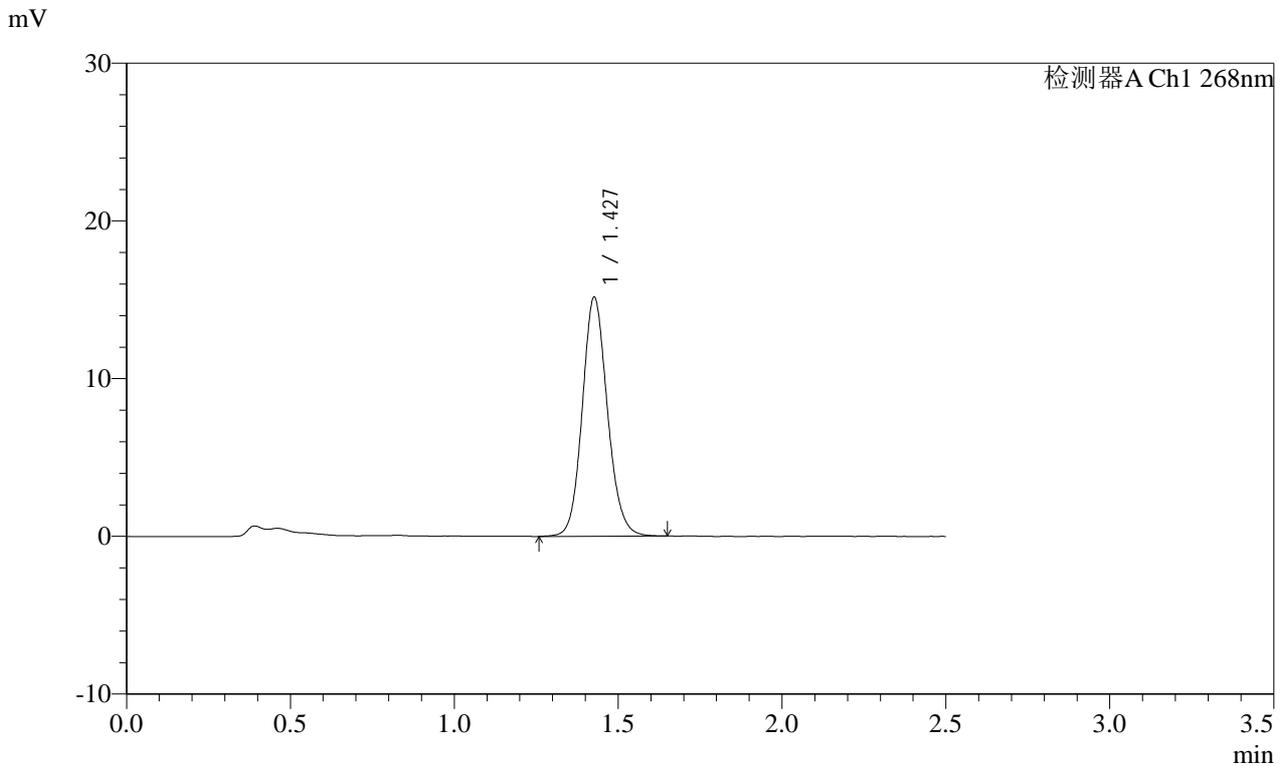


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-12/29-1251-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:04:13 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:18:37 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	80972	100.000	15094	1686	1.120	--
总计		80972	100.000	15094			

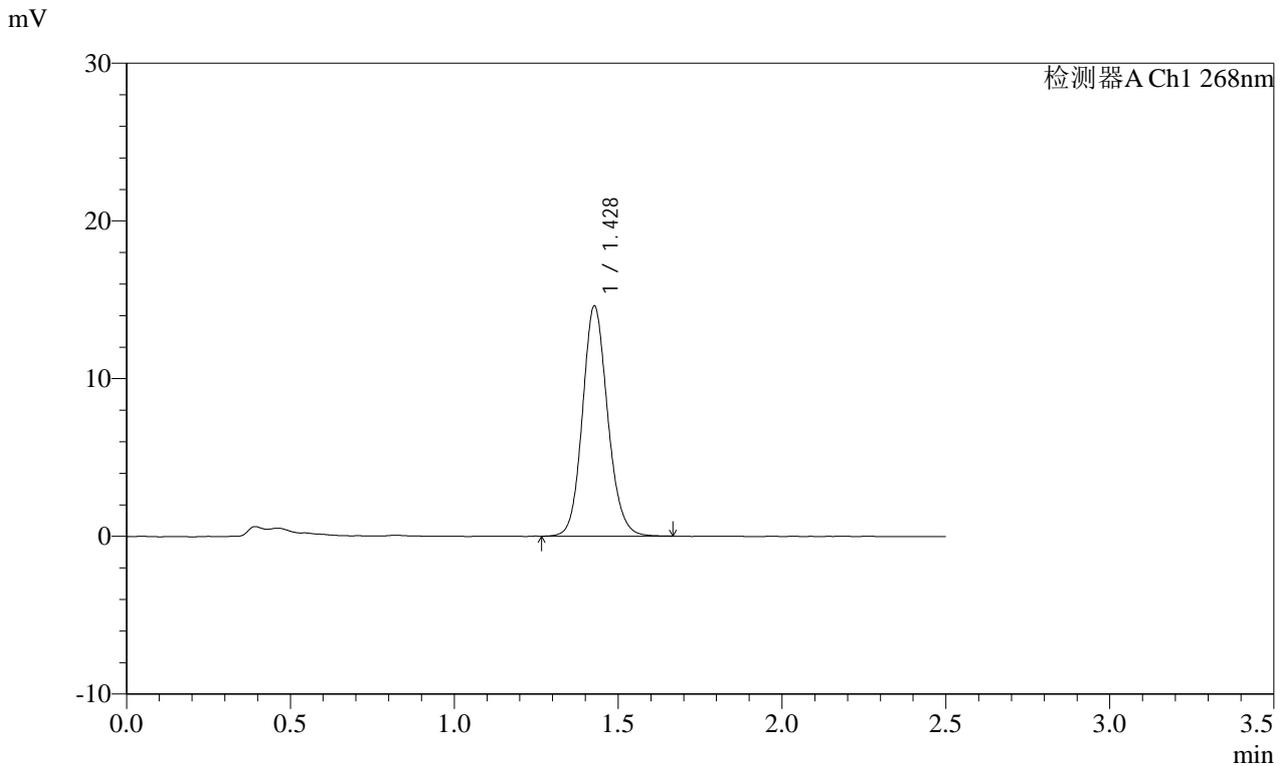
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-桨法-48转-30min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 29-12/29-1252-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:07:04 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:18:45 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	78124	100.000	14559	1686	1.128	--
总计		78124	100.000	14559			

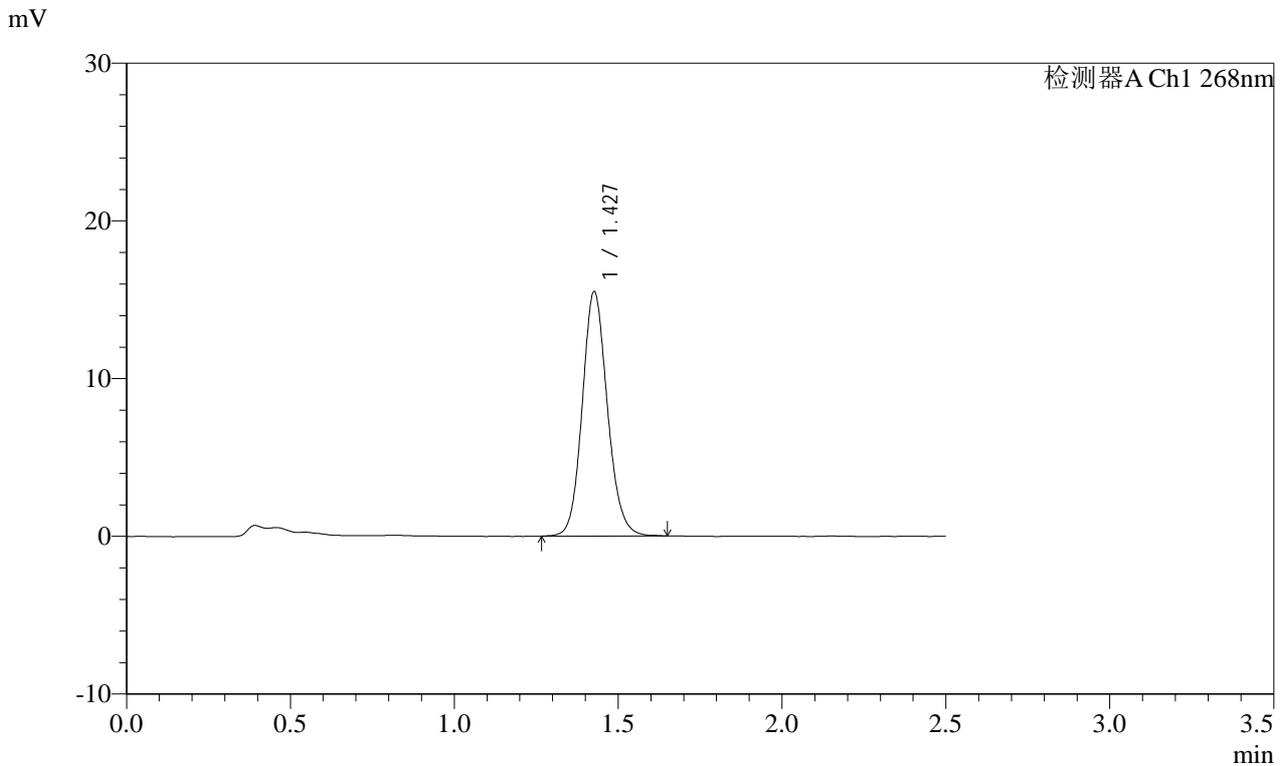
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-桨法-48转-30min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 29-12/29-1253-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 22:09:56 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:18:52 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	82779	100.000	15428	1690	1.125	--
总计		82779	100.000	15428			

图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-桨法-48转-45min-片1  
 供试品溶液-1





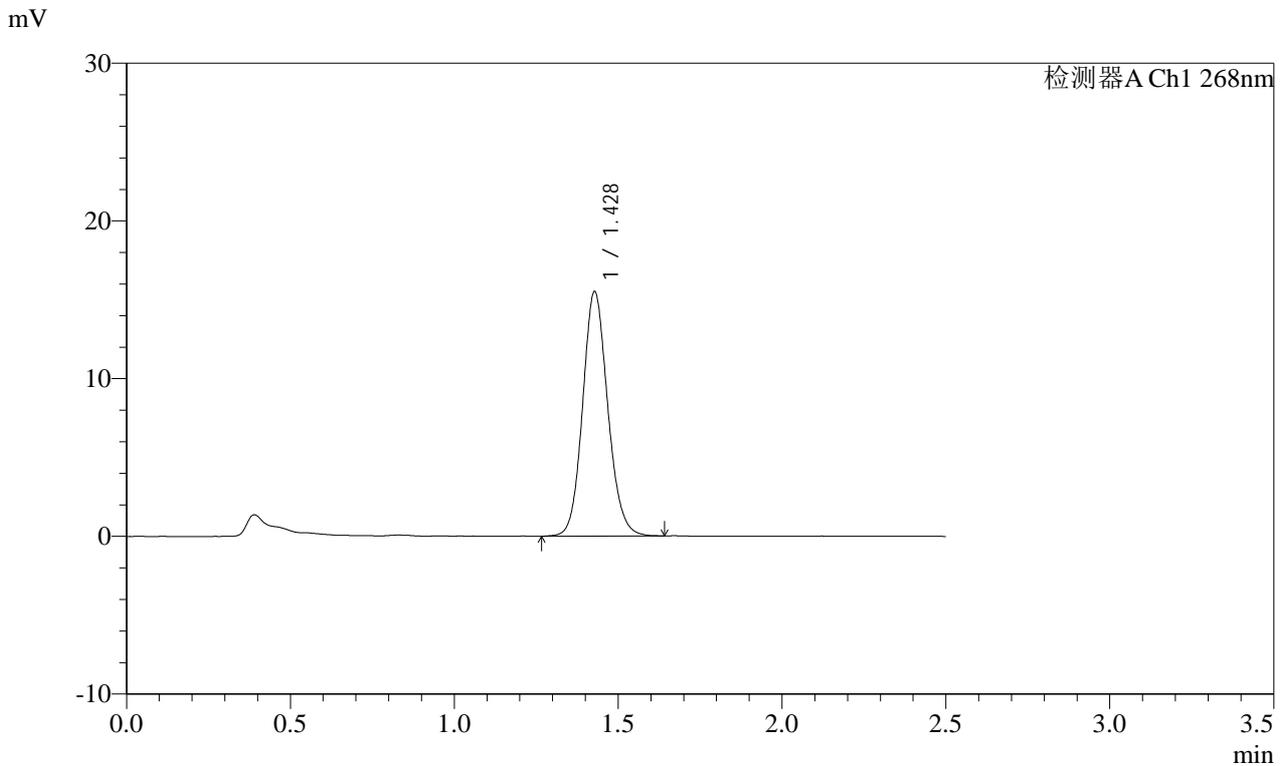


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 29-12/29-1257-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 22:21:19 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:19:22 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

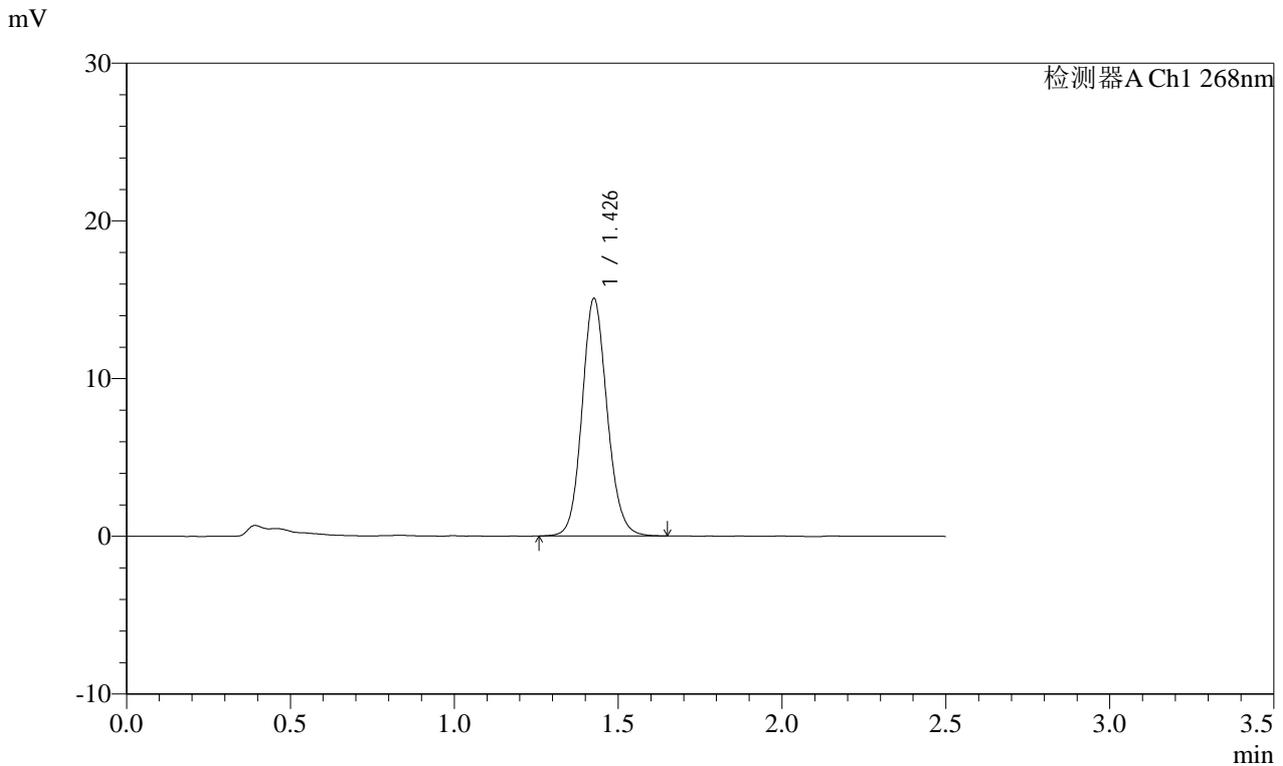
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	82813	100.000	15488	1690	1.118	--
总计		82813	100.000	15488			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-12/29-1258-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 22:24:10 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:19:29 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	80355	100.000	14965	1692	1.118	--
总计		80355	100.000	14965			

图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-桨法-48转-45min-片6  
 供试品溶液-1







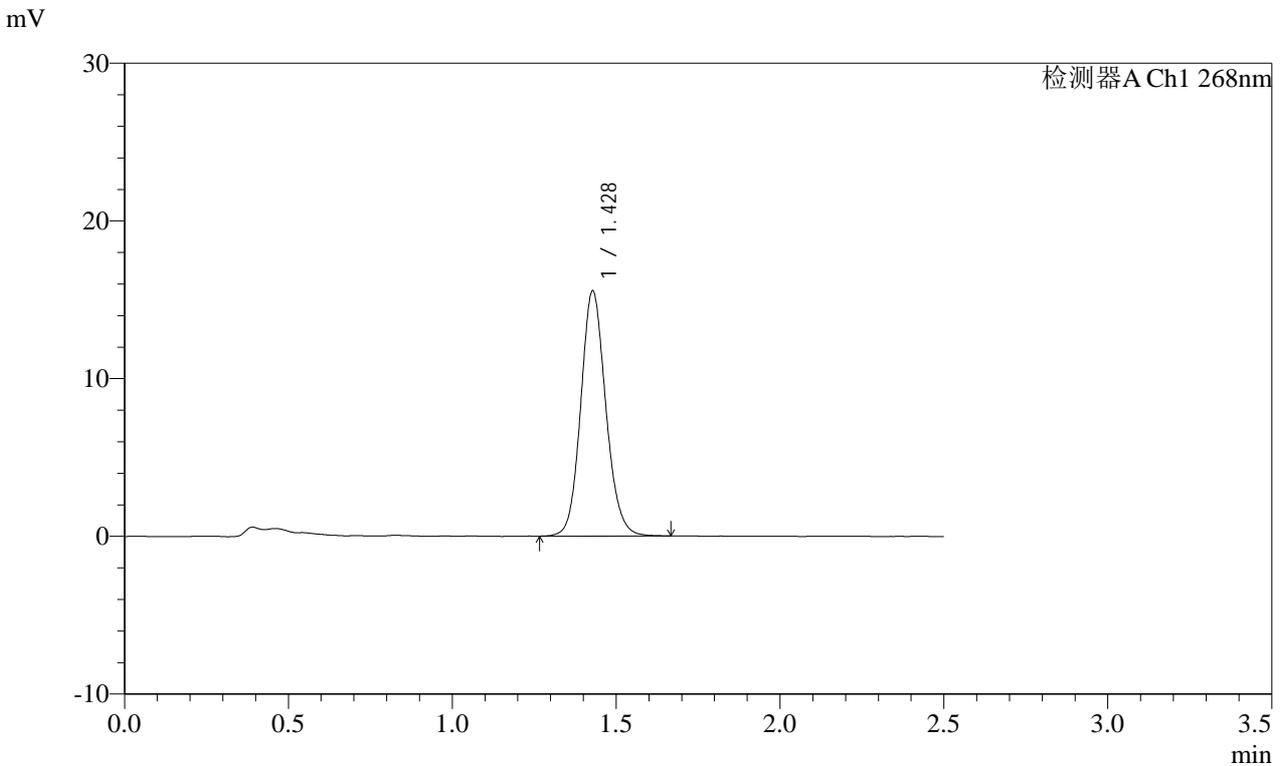


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-12/29-1263-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/04 22:38:29 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:20:07 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	82789	100.000	15529	1703	1.120	--
总计		82789	100.000	15529			





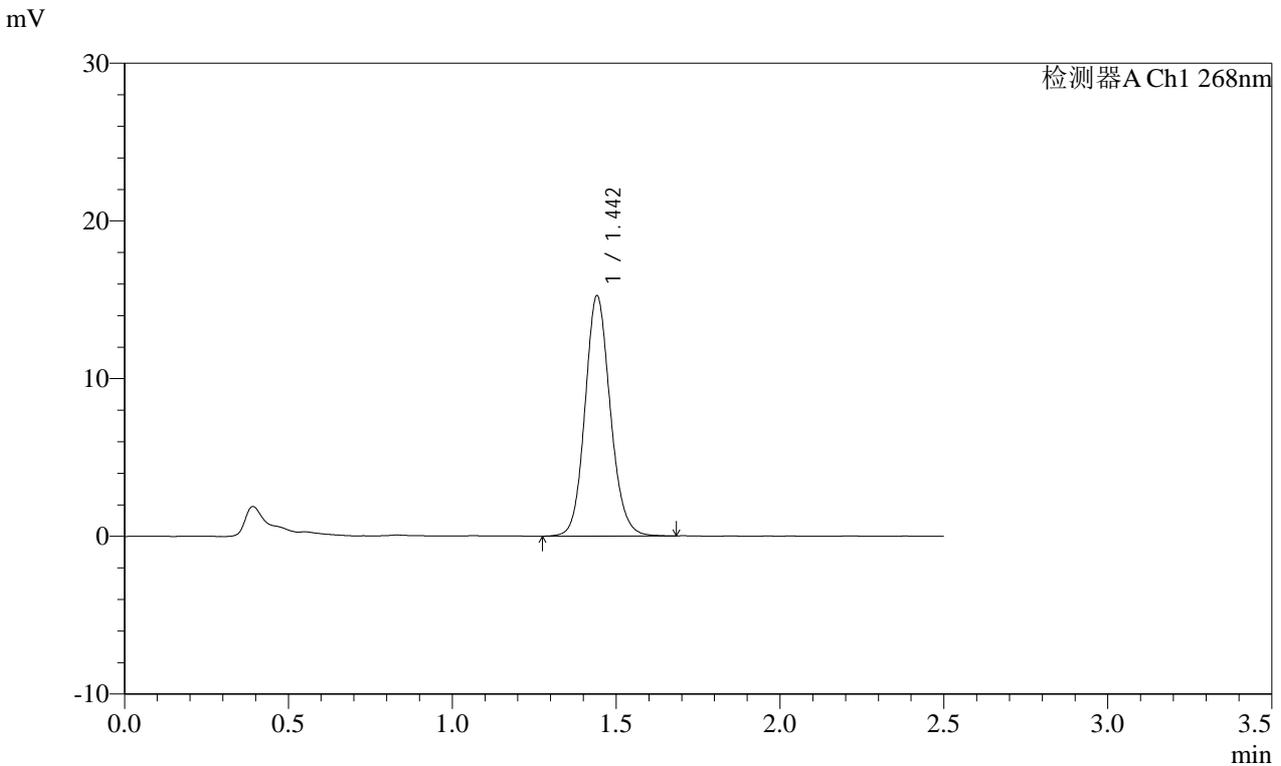


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-12/29-1267-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 22:49:57 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:20:37 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	81890	100.000	15180	1706	1.122	--
总计		81890	100.000	15180			

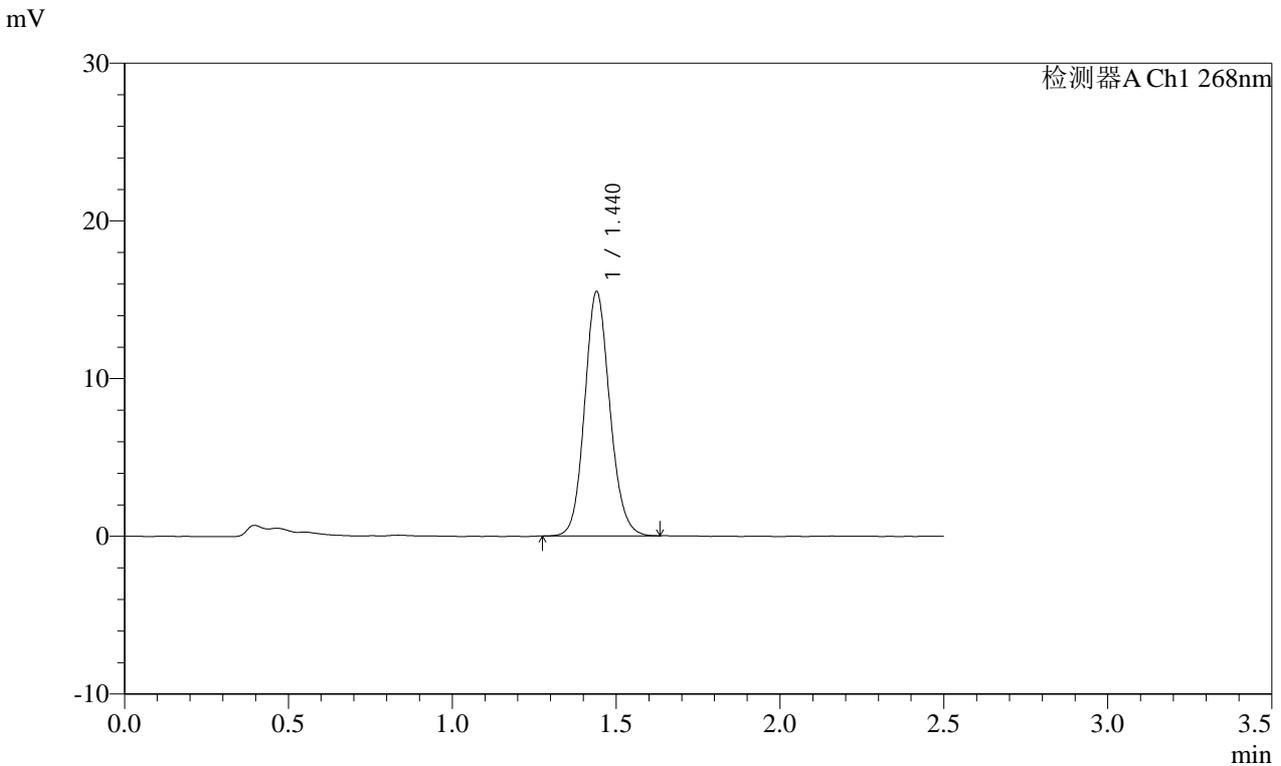
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-桨法-48转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

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 - 29-12/29-1268-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 22:52:49 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:20:45 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	82730	100.000	15469	1712	1.121	--
总计		82730	100.000	15469			

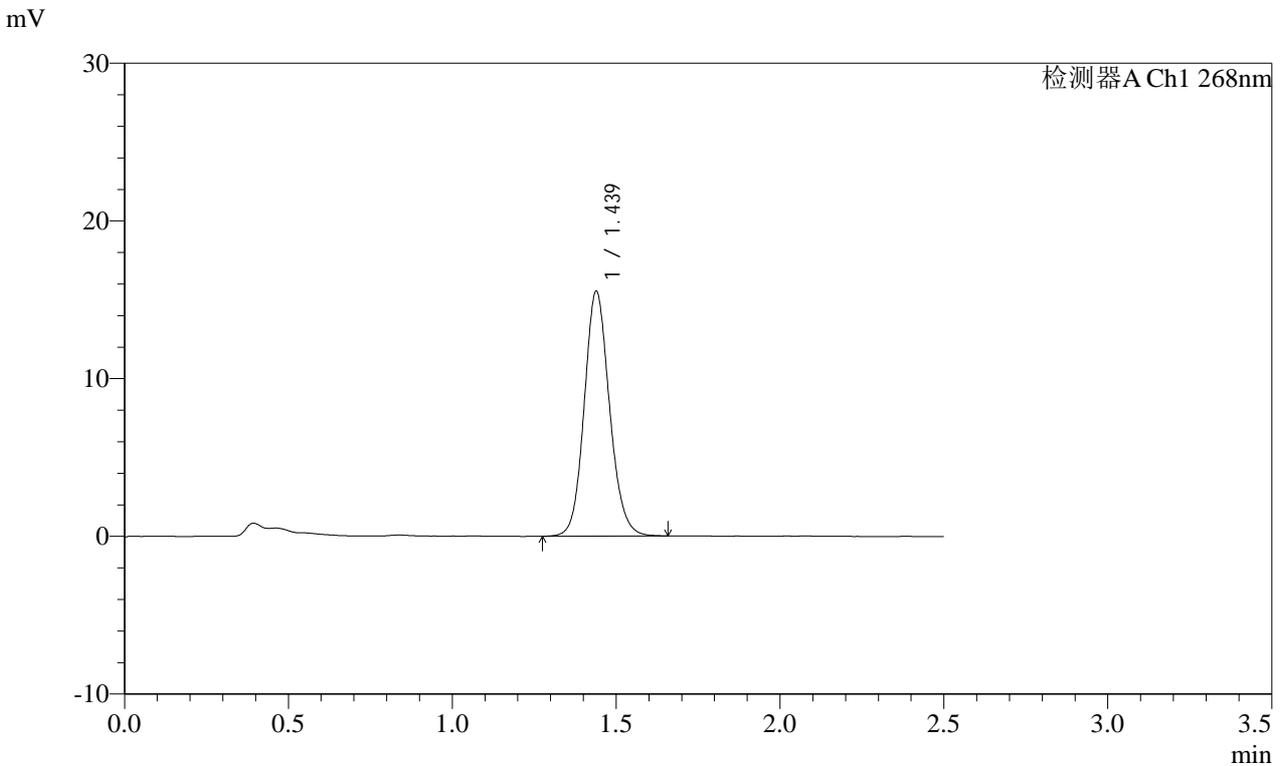
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-桨法-48转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

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 - 29-12/29-1269-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 22:55:40 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:20:52 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	83414	100.000	15527	1698	1.122	--
总计		83414	100.000	15527			

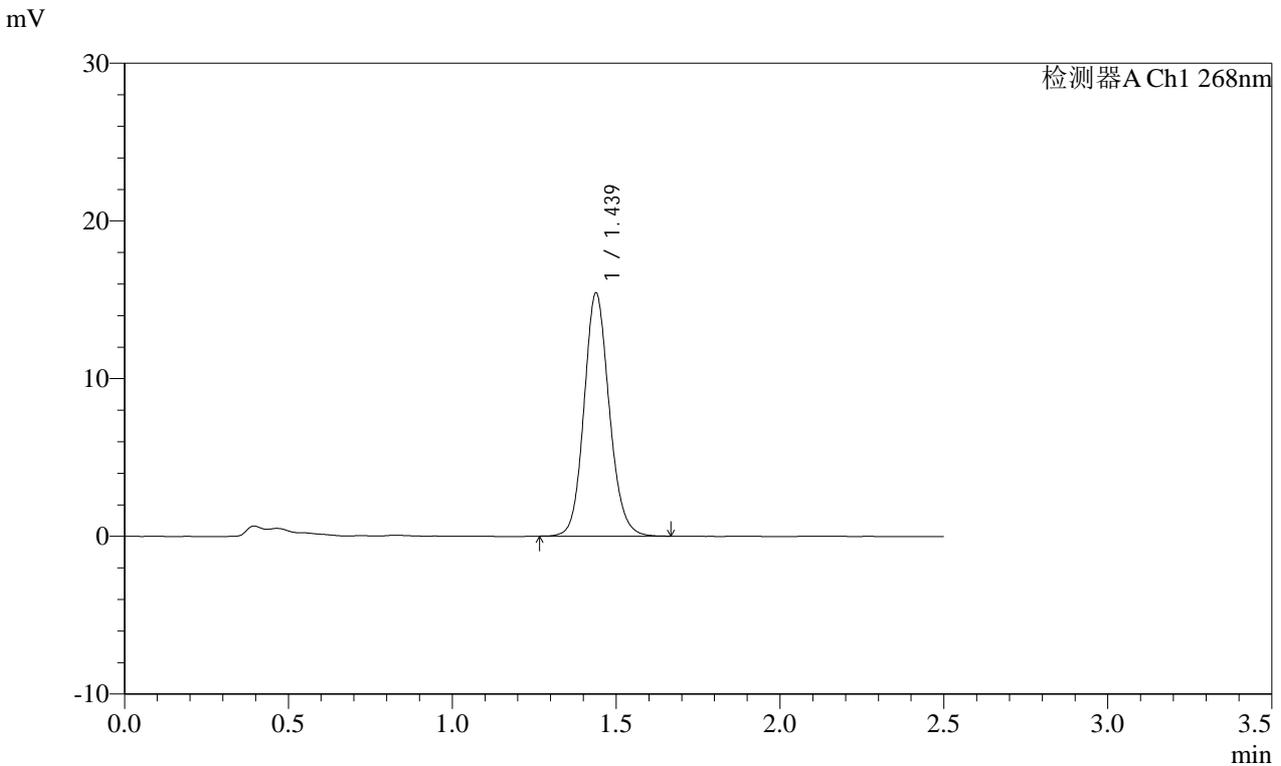
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-桨法-48转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

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 - 29-12/29-1270-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf48z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250804-rcqx-FX278.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 22:58:32 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/05 09:21:00 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	82538	100.000	15422	1714	1.123	--
总计		82538	100.000	15422			

图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)  
 介质-桨法-48转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



