





















































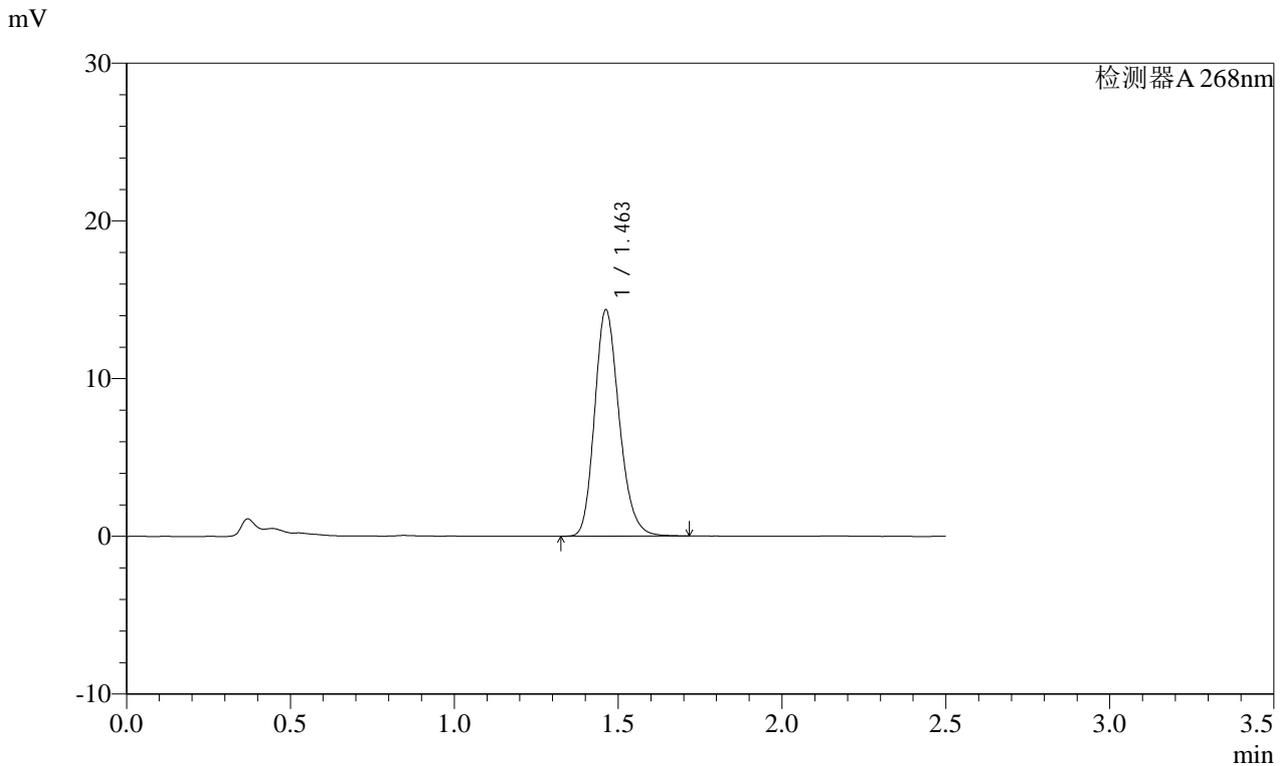


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-133/27-2758-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf52z-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 16:19:05 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 15:24:04 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.463	74854	100.000	14348	1849	1.201	--
总计		74854	100.000	14348			















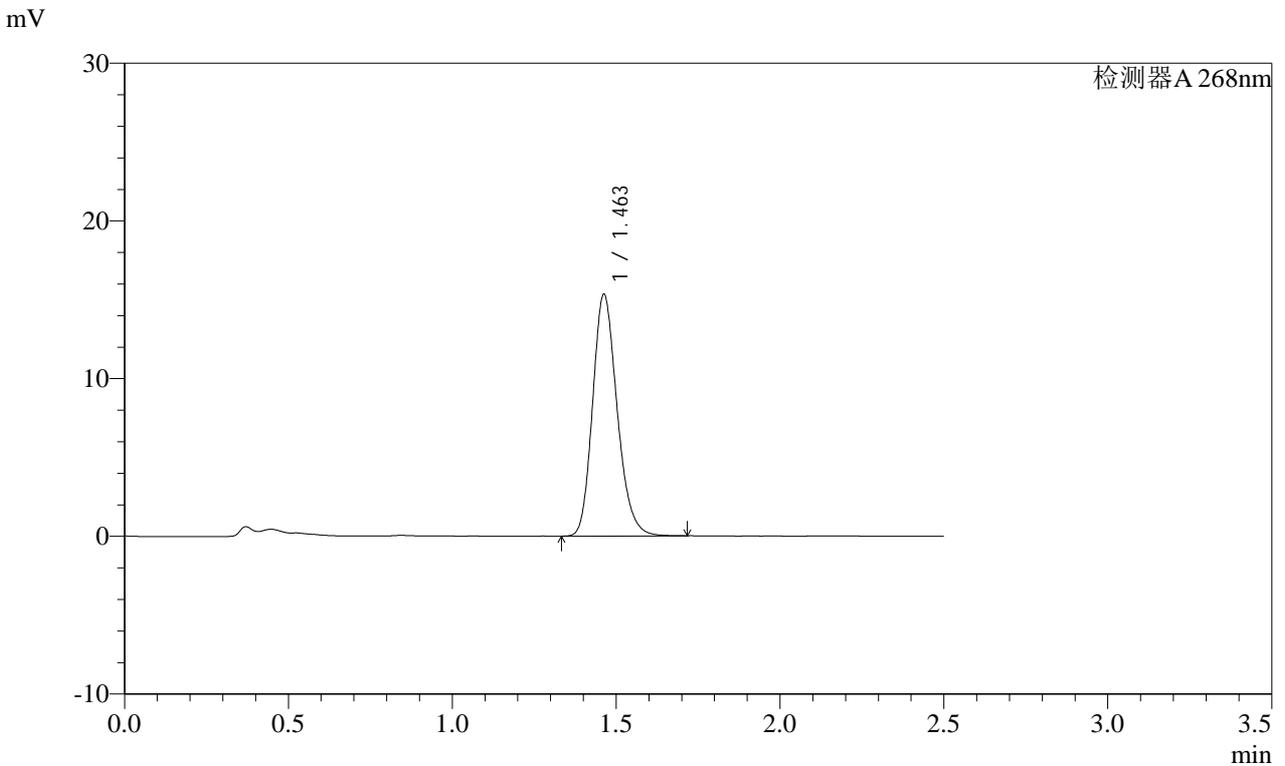


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-133/27-2767-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf52z-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 16:44:55 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 15:25:12 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.463	79760	100.000	15328	1855	1.196	--
总计		79760	100.000	15328			



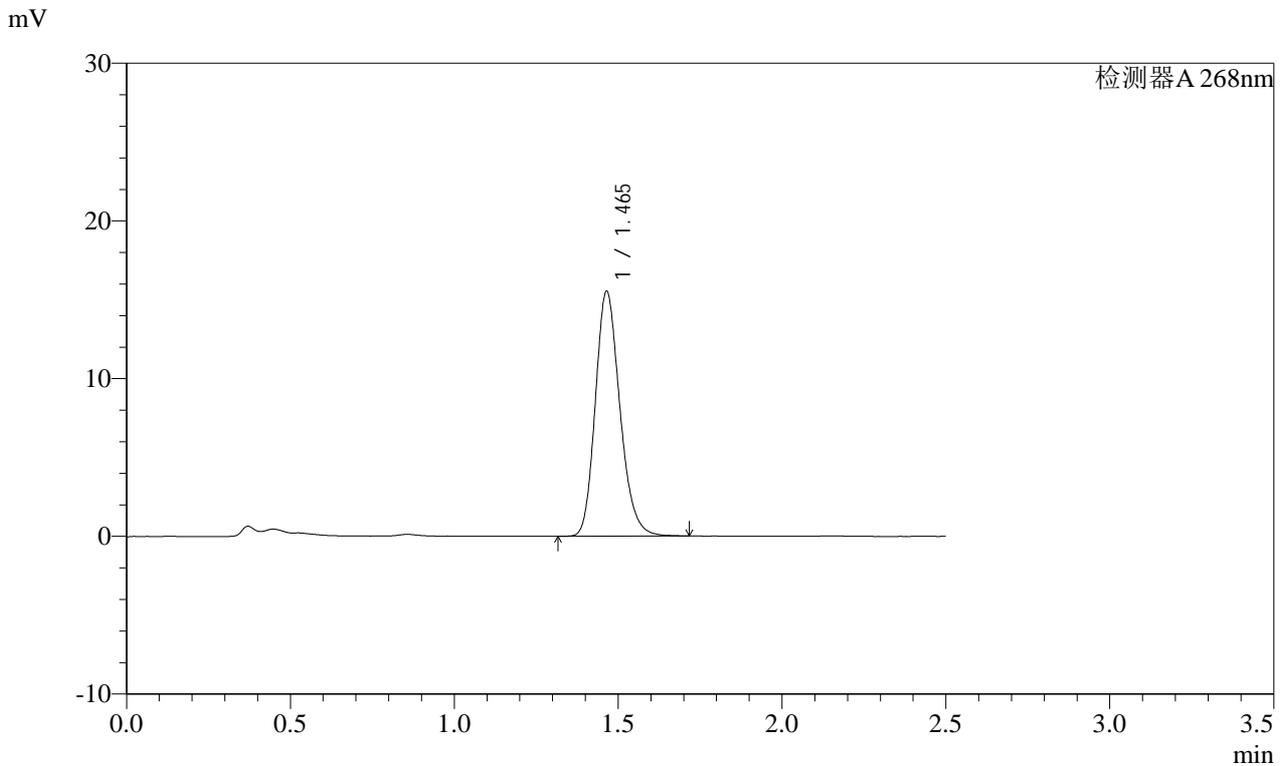


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-133/27-2770-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf52z-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 16:53:30 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2): 2025/08/06 15:25:35 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.465	80850	100.000	15511	1858	1.199	--
总计		80850	100.000	15511			



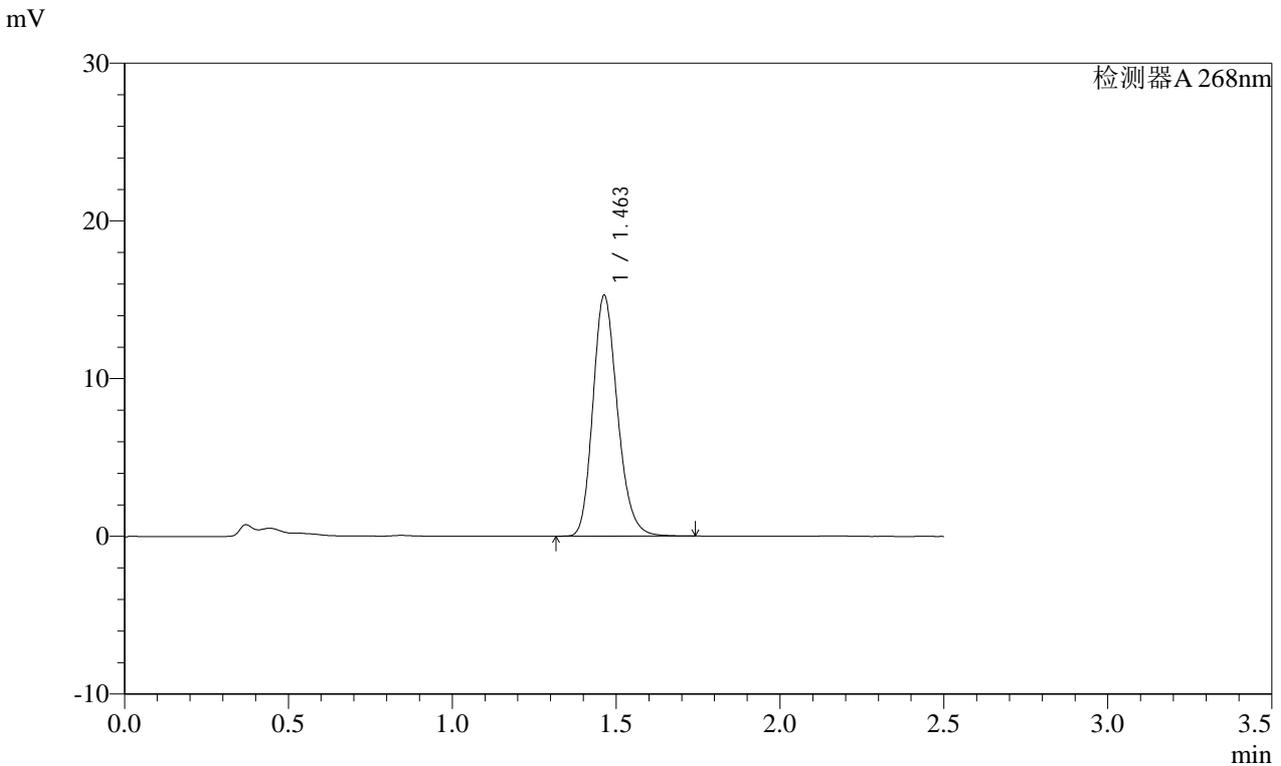


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-133/27-2773-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf52z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 17:02:06 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 15:25:57 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.463	79735	100.000	15276	1851	1.201	--
总计		79735	100.000	15276			

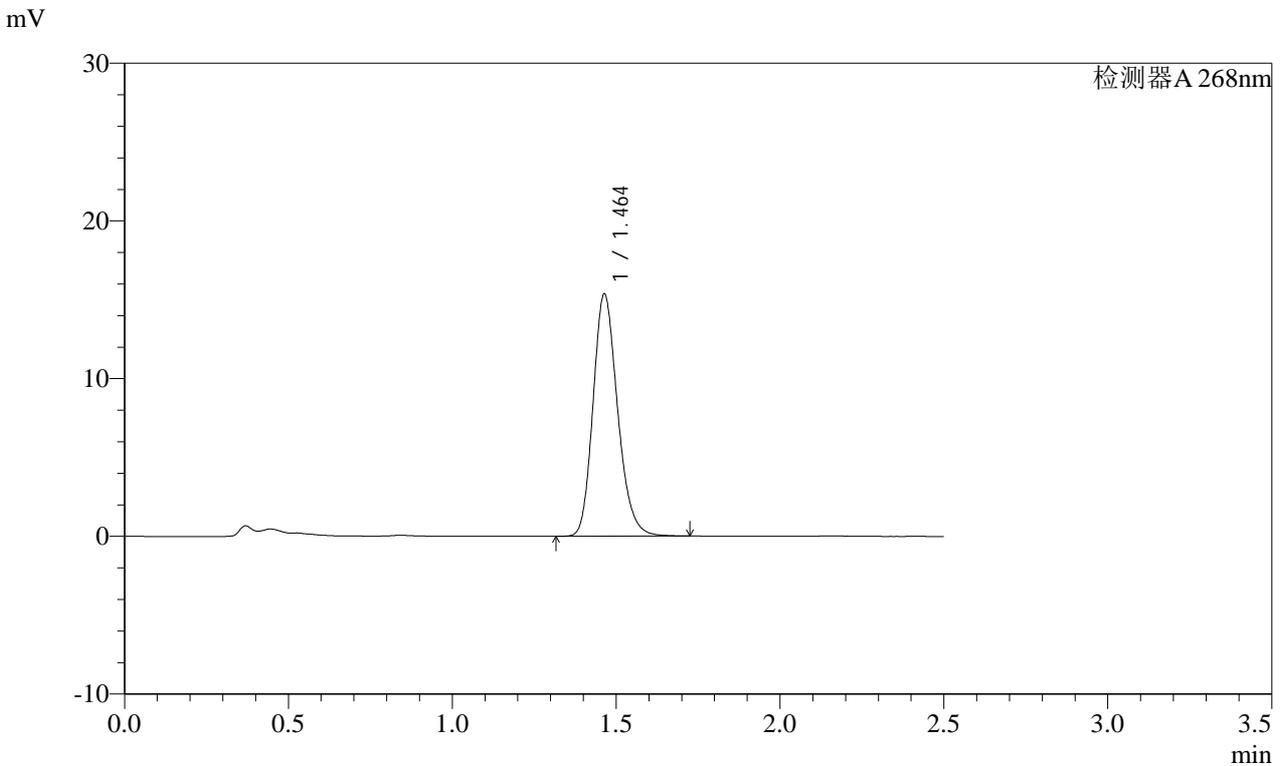
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-  
 桨法-52转-60min-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-133/27-2774-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf52z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 17:04:58 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 15:26:05 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.464	79988	100.000	15362	1859	1.199	--
总计		79988	100.000	15362			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-  
 桨法-52转-60min-片2  
 供试品溶液-1

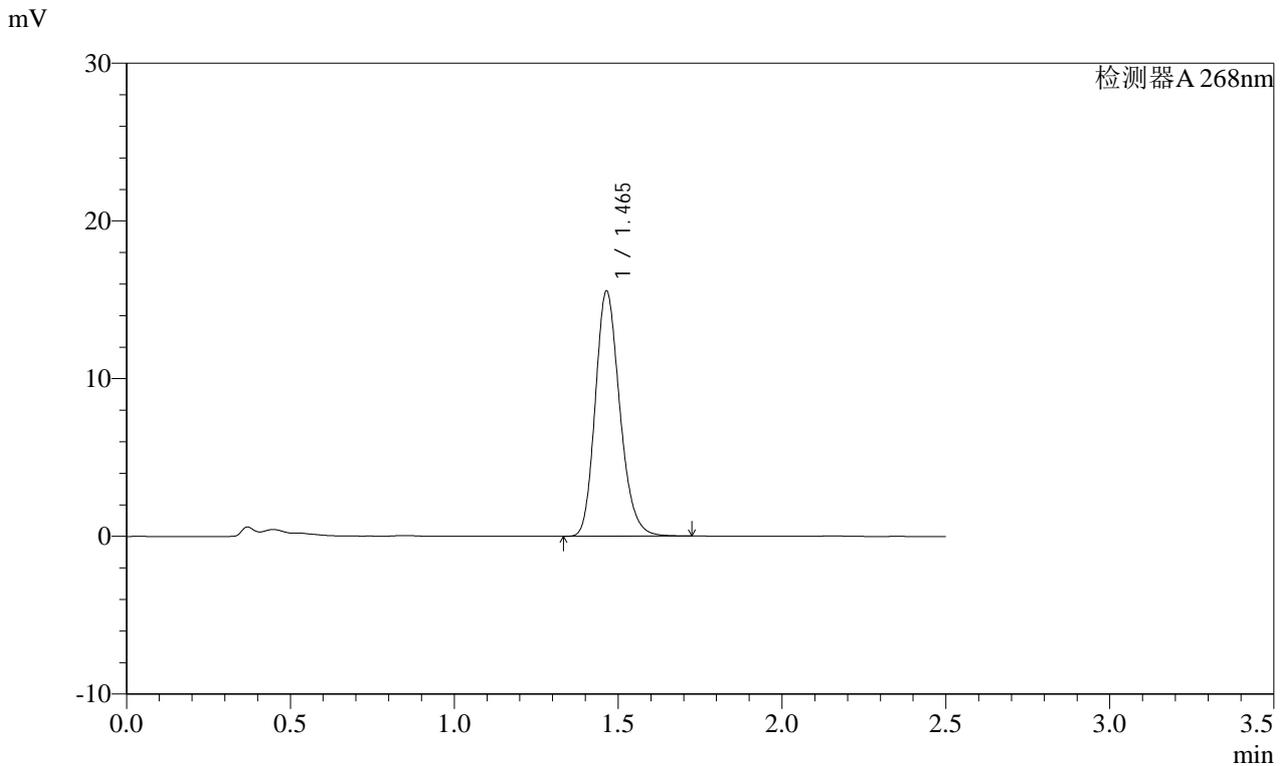


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-133/27-2776-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf52z-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 17:10:42 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 15:26:20 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.465	80838	100.000	15538	1865	1.199	--
总计		80838	100.000	15538			

图46 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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-  
 桨法-52转-60min-片4  
 供试品溶液-1

















































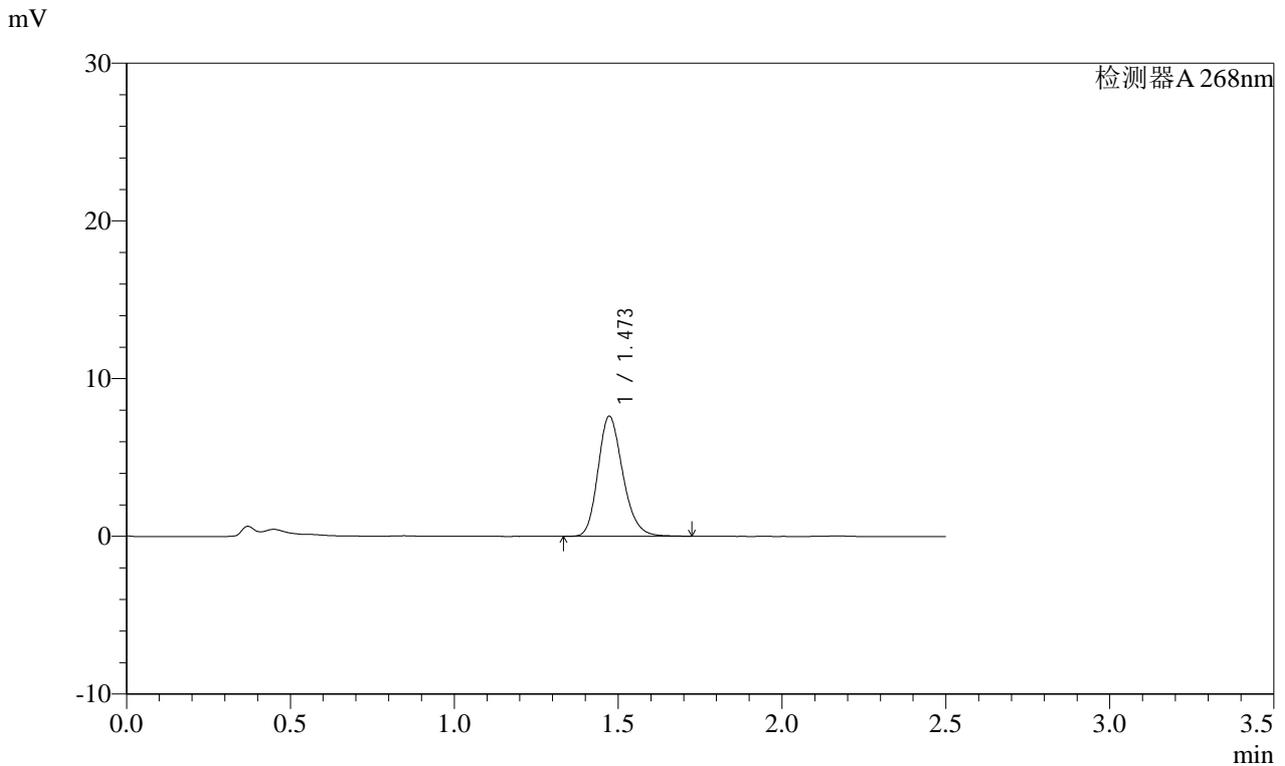


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-133/27-2802-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btq-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 18:25:44 实验者: wangzhen  
 处理时间(V2): 2025/08/06 15:29:38 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.473	40131	100.000	7610	1842	1.209	--
总计		40131	100.000	7610			































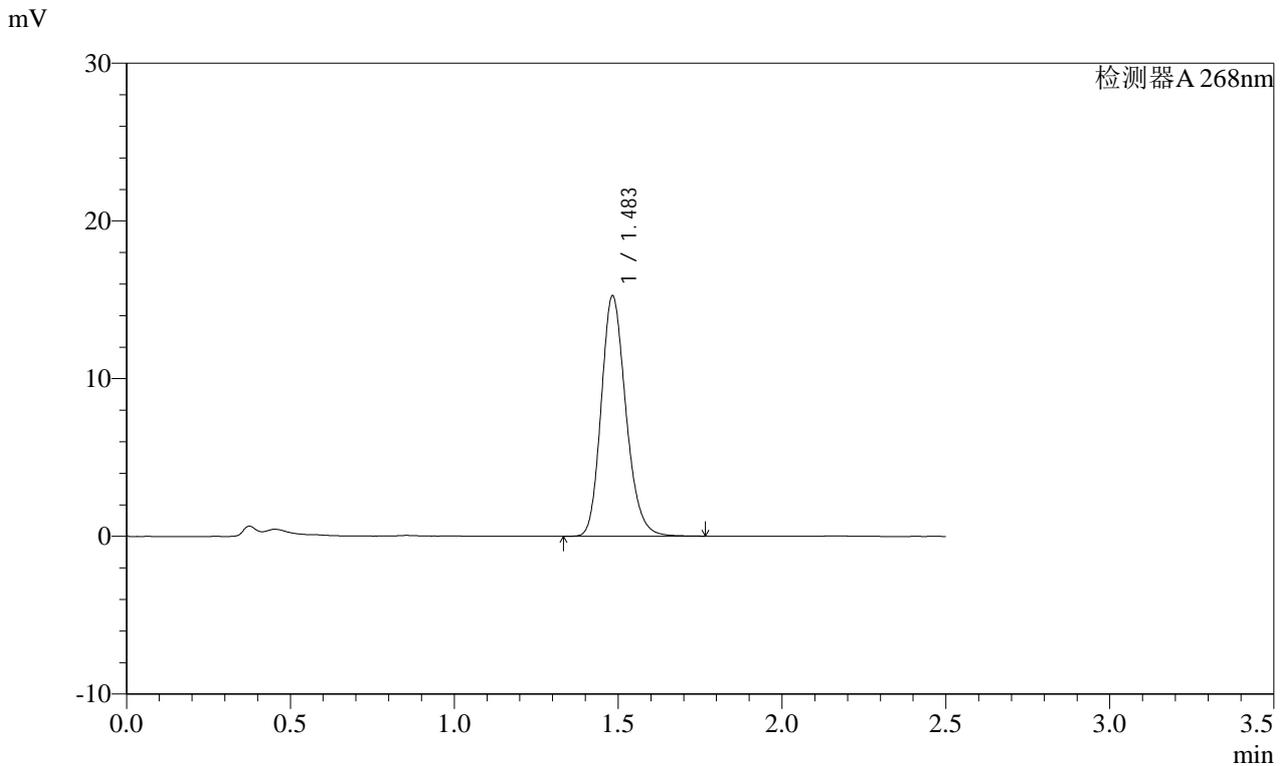


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-133/27-2819-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btq-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 19:14:51 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 15:31:48 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	80048	100.000	15189	1881	1.193	--
总计		80048	100.000	15189			

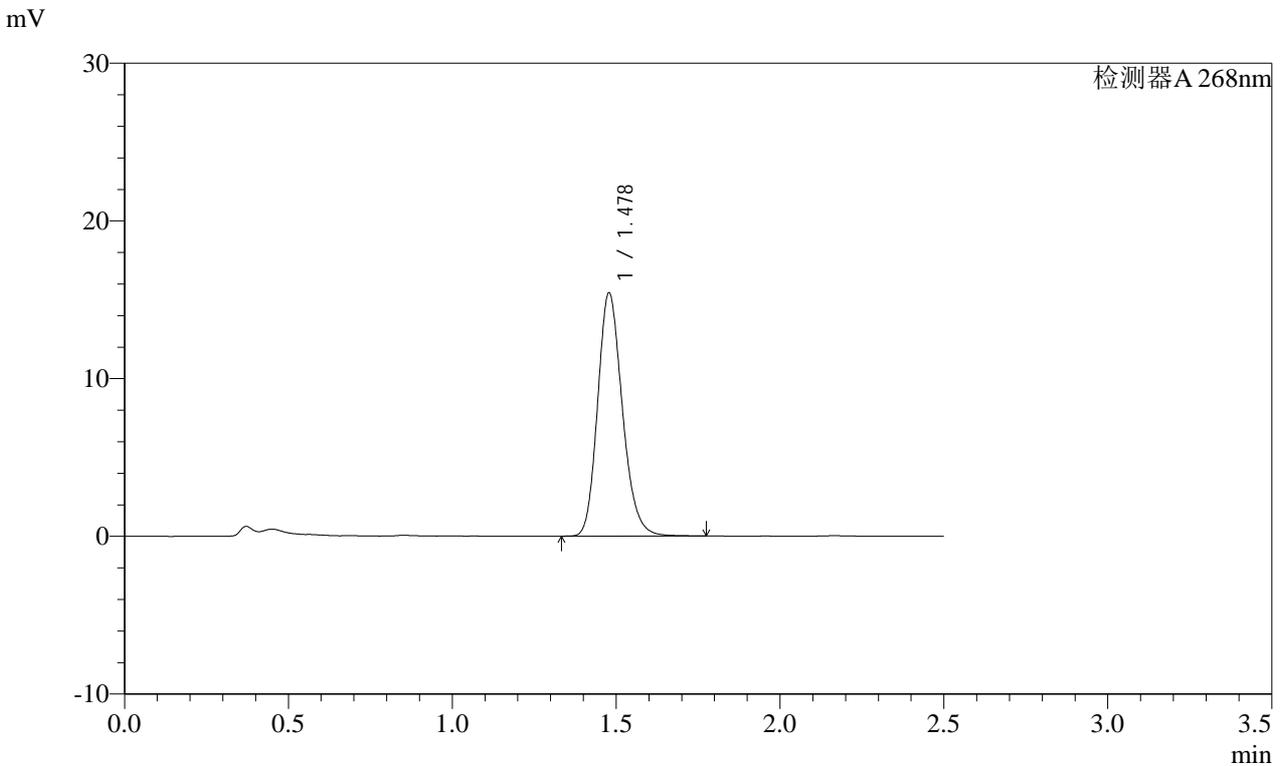


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-133/27-2821-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btq-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 19:20:38 实验者: wangzhen  
 处理时间(V2): 2025/08/06 15:32:04 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

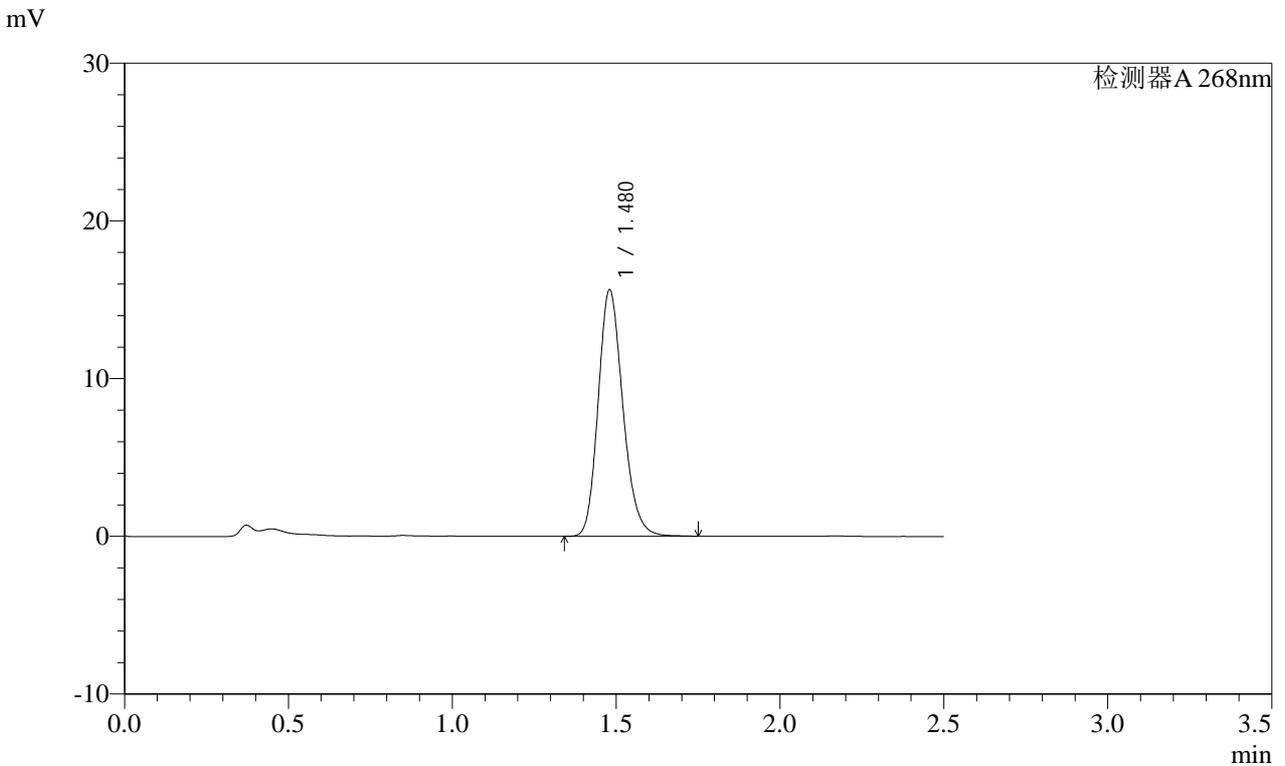
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	80943	100.000	15400	1867	1.189	--
总计		80943	100.000	15400			

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-133/27-2822-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btq-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 19:23:30 实验者: wangzhen  
 处理时间(V2): 2025/08/06 15:32:12 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	81995	100.000	15629	1870	1.189	--
总计		81995	100.000	15629			

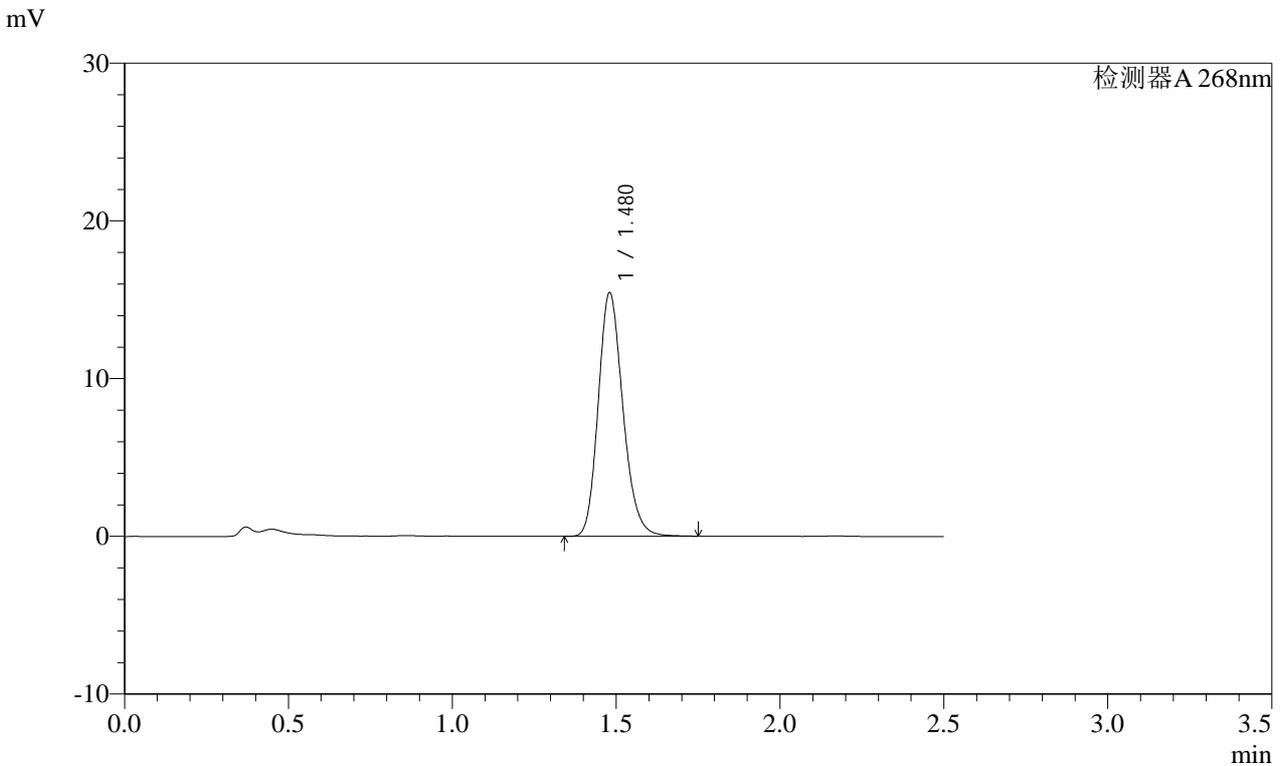


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-133/27-2824-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btq-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 19:29:18 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 15:32:27 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	80924	100.000	15445	1874	1.191	--
总计		80924	100.000	15445			

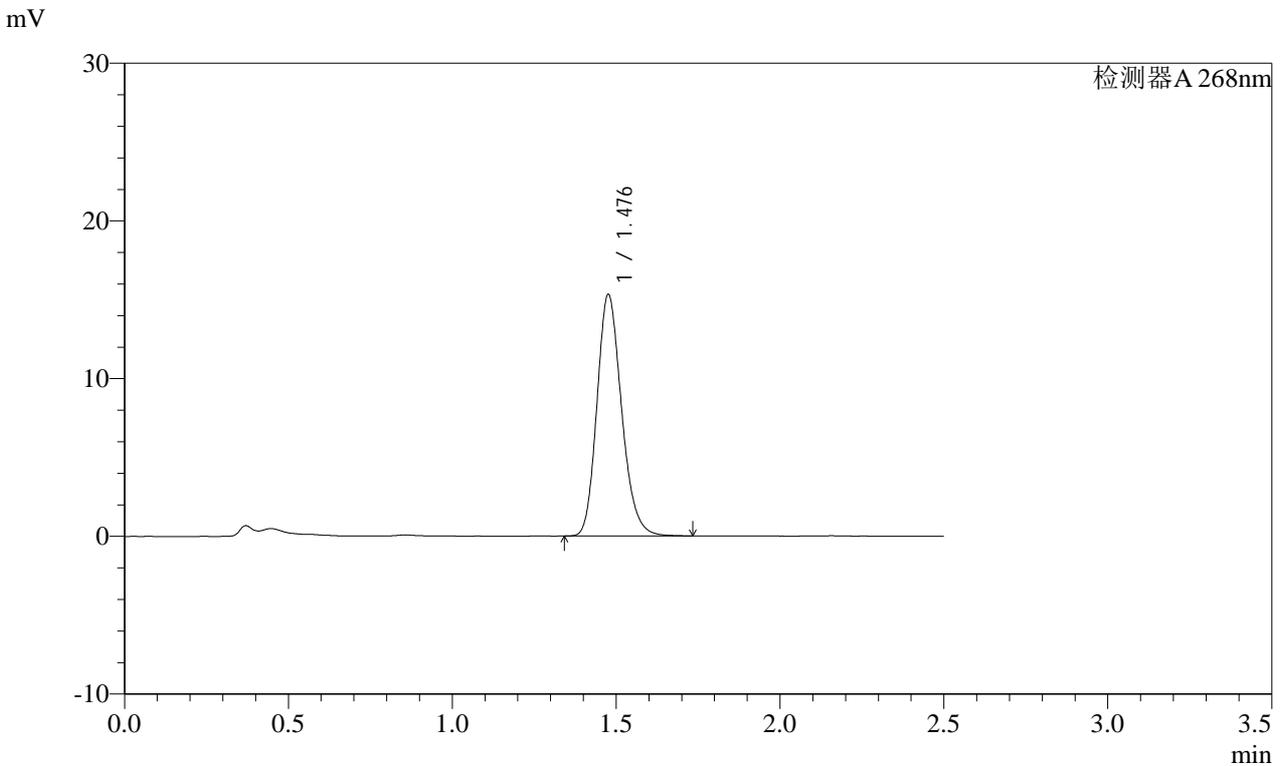


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-133/27-2826-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btq-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 19:35:04 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 15:32:42 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	80079	100.000	15207	1869	1.192	--
总计		80079	100.000	15207			



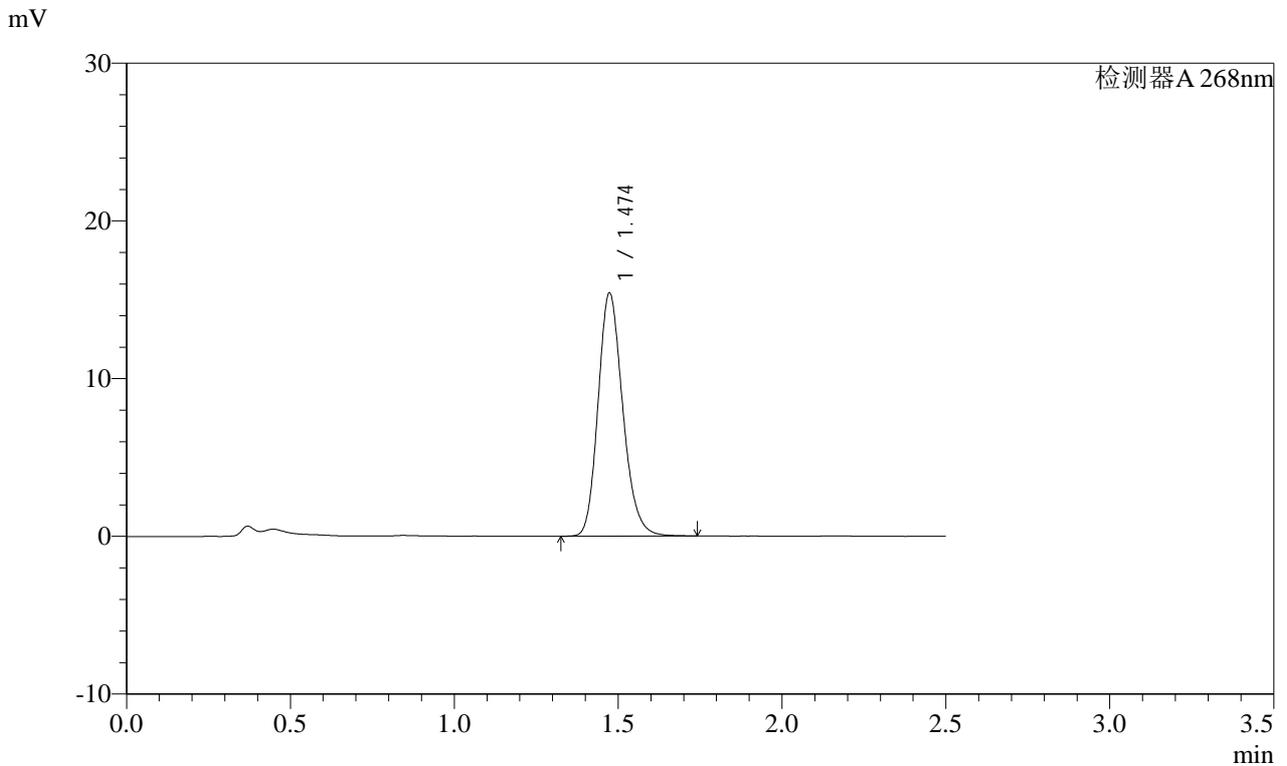


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-133/27-2829-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btq-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 19:43:45 实验者: wangzhen  
 处理时间(V2): 2025/08/06 15:33:05 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	80848	100.000	15399	1858	1.190	--
总计		80848	100.000	15399			

















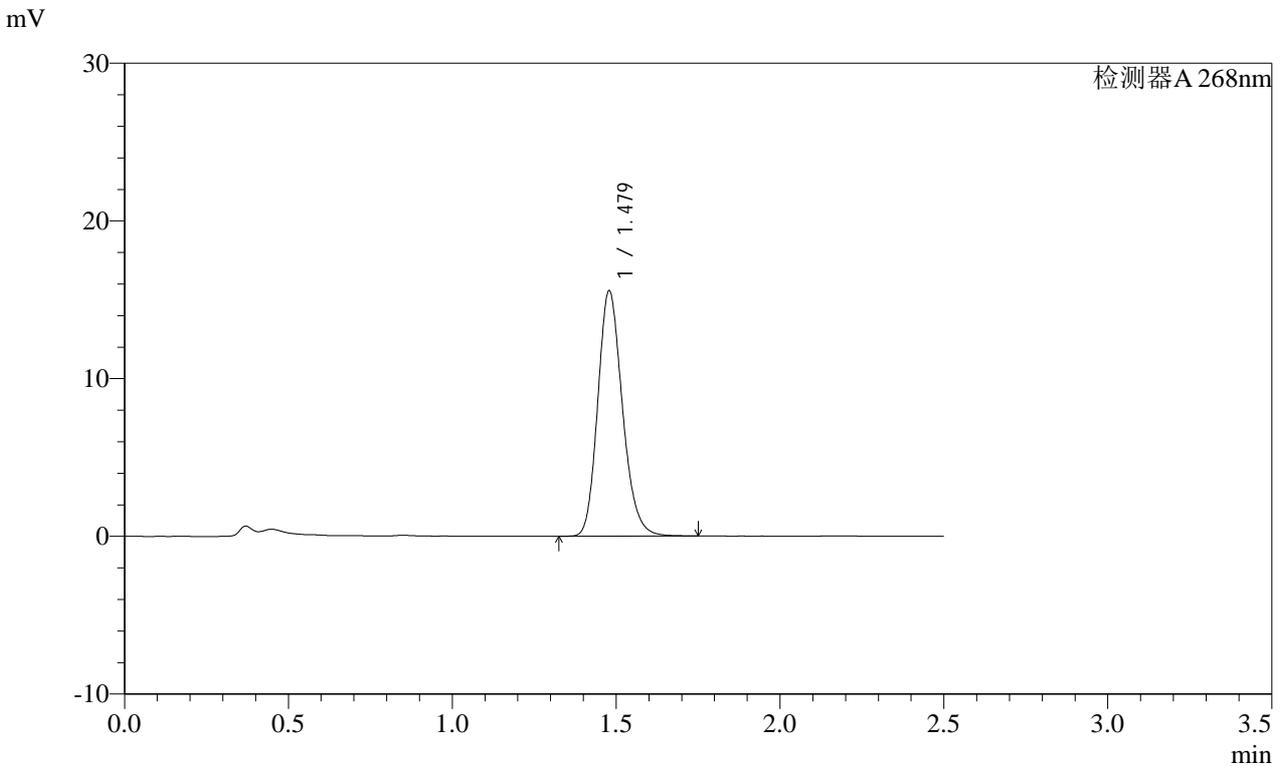


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-133/27-2839-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btq-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 20:12:43 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2): 2025/08/06 15:34:20 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	81494	100.000	15542	1874	1.188	--
总计		81494	100.000	15542			

图109 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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-不脱气-极限转速-片5

供试品溶液-1







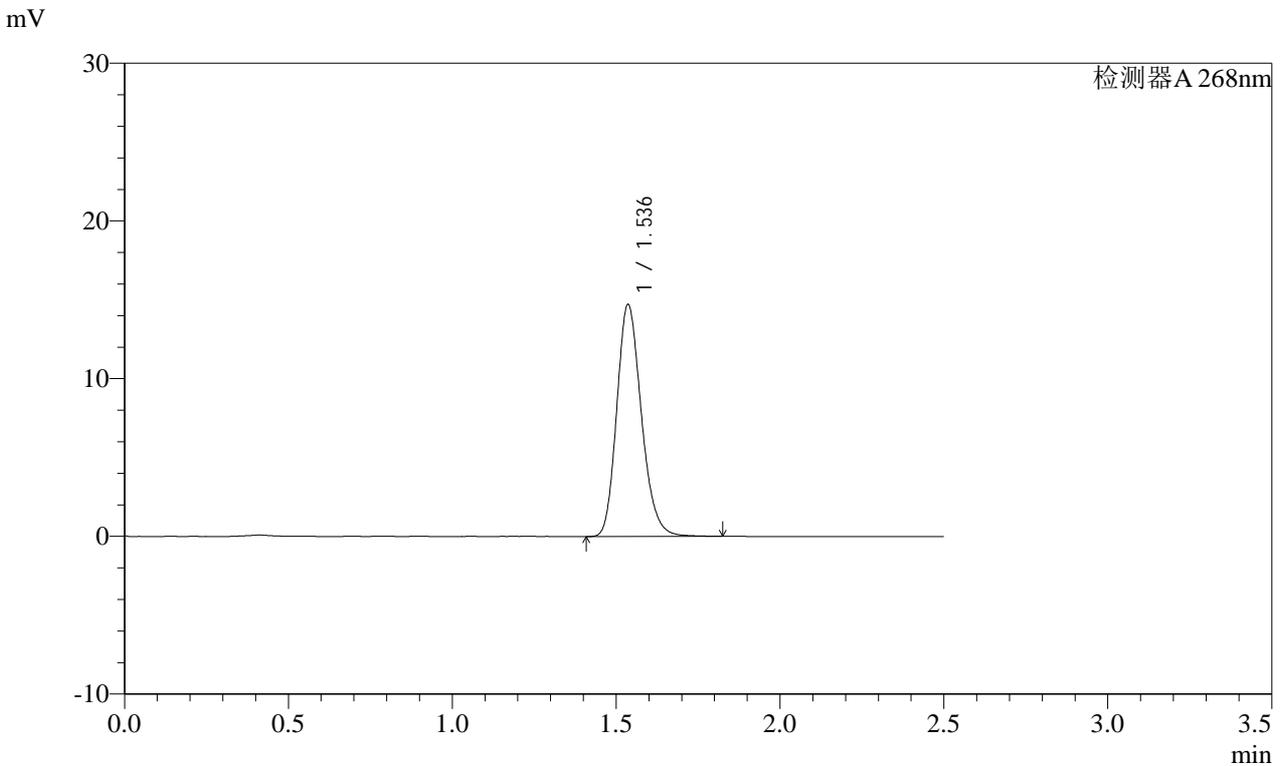


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-137/27-2844-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btrcy-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 20:27:11 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 15:58:23 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.536	76901	100.000	14679	2023	1.199	--
总计		76901	100.000	14679			

图114 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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-  
 桨法-50转-安捷伦  
 对照品溶液-1-1

























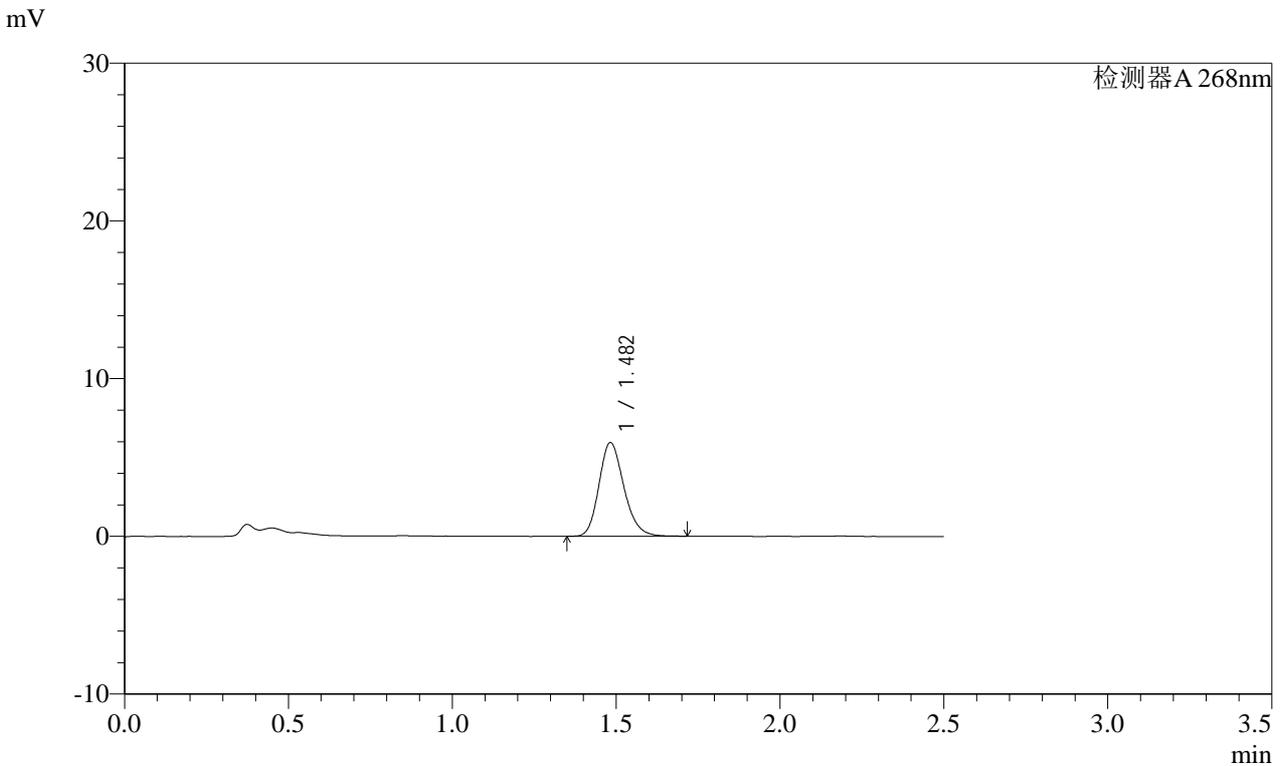


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-137/27-2858-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btrcy-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 21:07:17 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:00:09 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.482	31375	100.000	5926	1847	1.199	--
总计		31375	100.000	5926			

图128 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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-安捷伦-10min-片4

供试品溶液-1







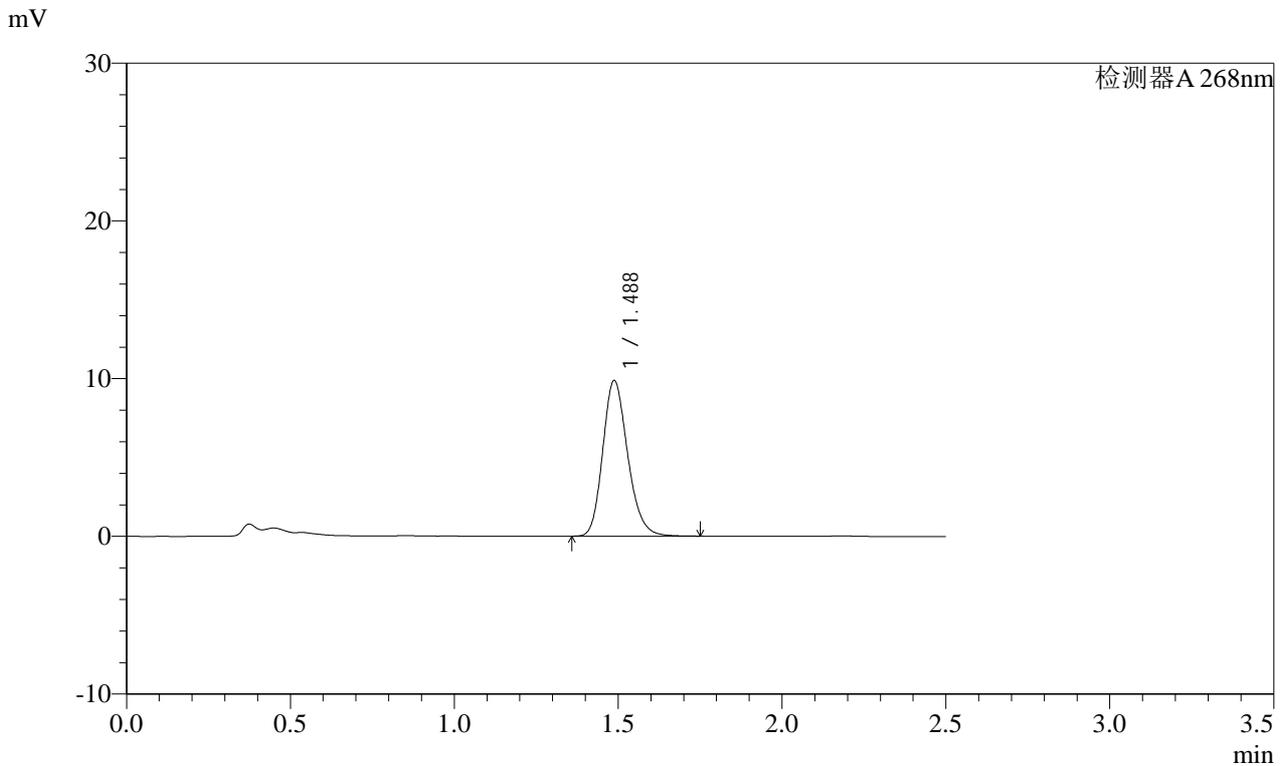


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-137/27-2863-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btrcy-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 21:21:35 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:00:47 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.488	52304	100.000	9875	1858	1.199	--
总计		52304	100.000	9875			

图133 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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-  
 桨法-50转-安捷伦-15min-片3

供试品溶液-1







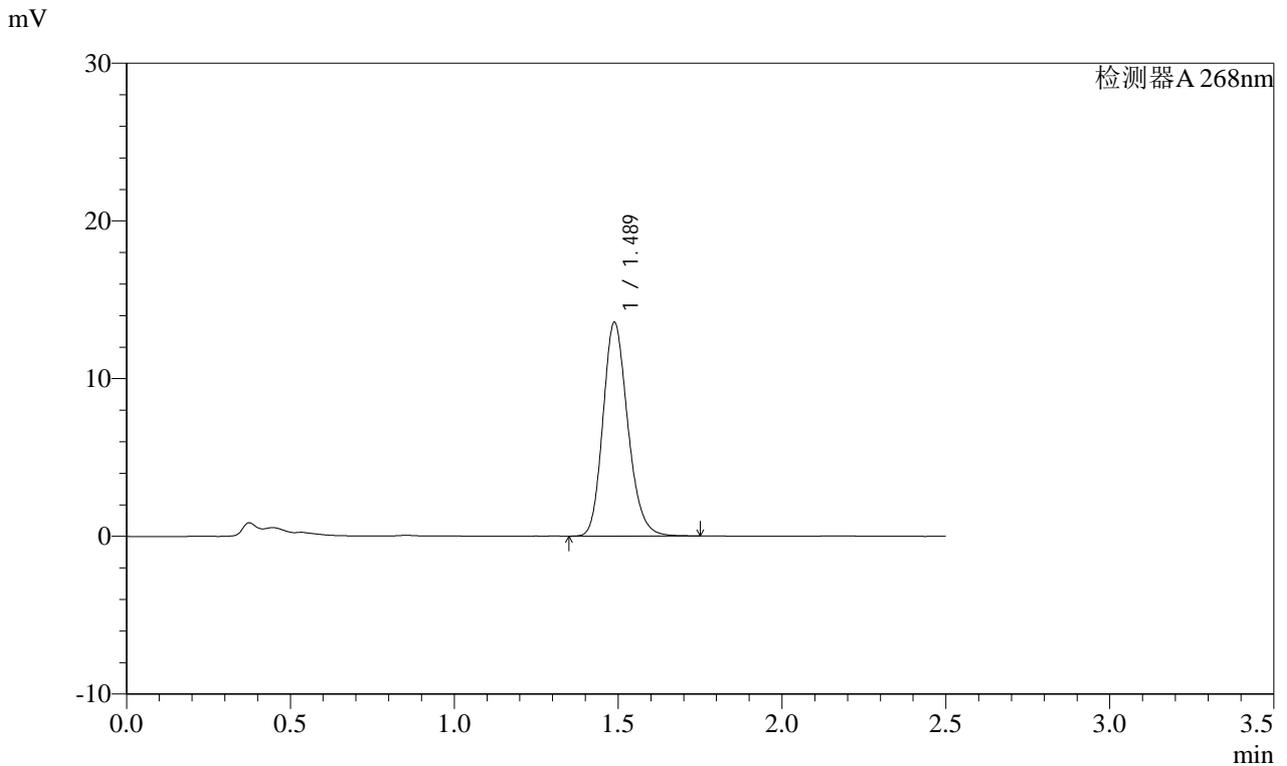


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-137/27-2868-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btrcy-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 21:35:54 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:01:25 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.489	71480	100.000	13552	1872	1.189	--
总计		71480	100.000	13552			

图138 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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-安捷伦-20min-片2

供试品溶液-1





















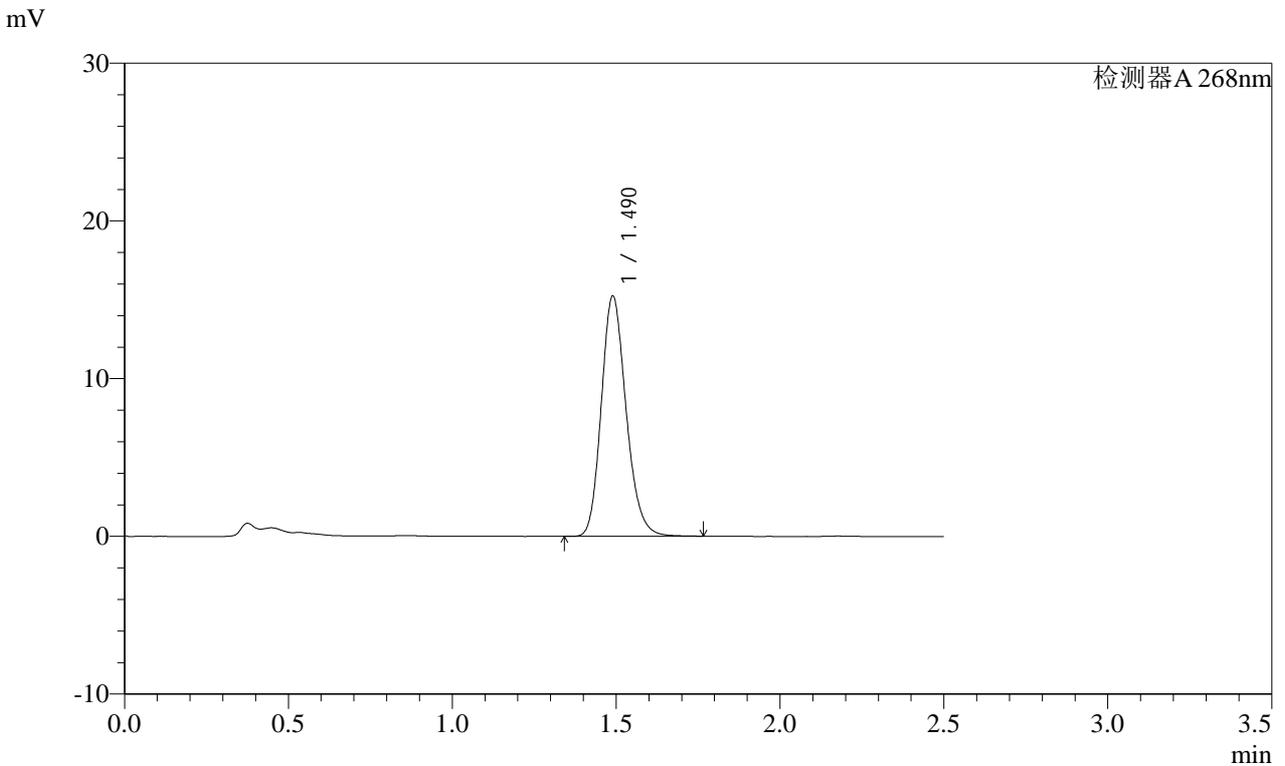


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-137/27-2880-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btrcy-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 22:11:50 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:02:57 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.490	80361	100.000	15227	1874	1.187	--
总计		80361	100.000	15227			

图150 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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-安捷伦-45min-片2

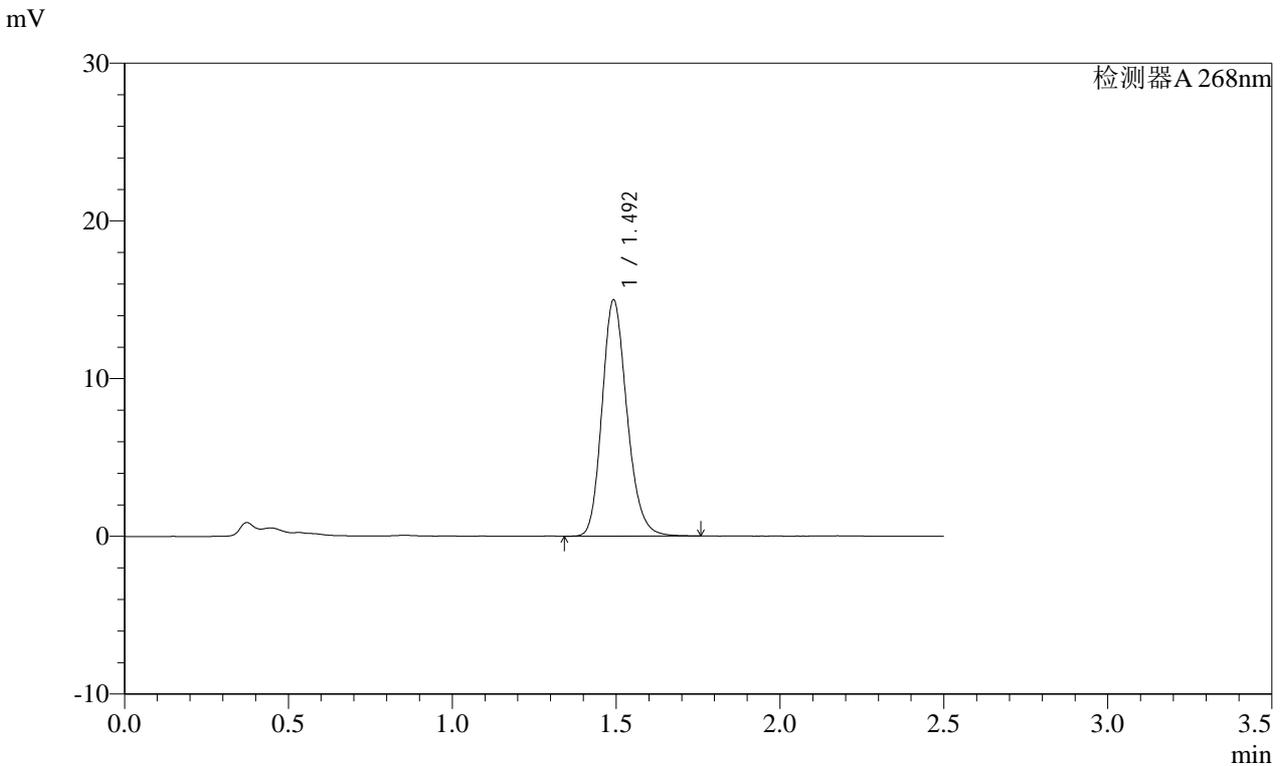
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-137/27-2881-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btrcy-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 22:14:41 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:03:04 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	79299	100.000	14890	1870	1.190	--
总计		79299	100.000	14890			

图151 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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-安捷伦-45min-片3

供试品溶液-1







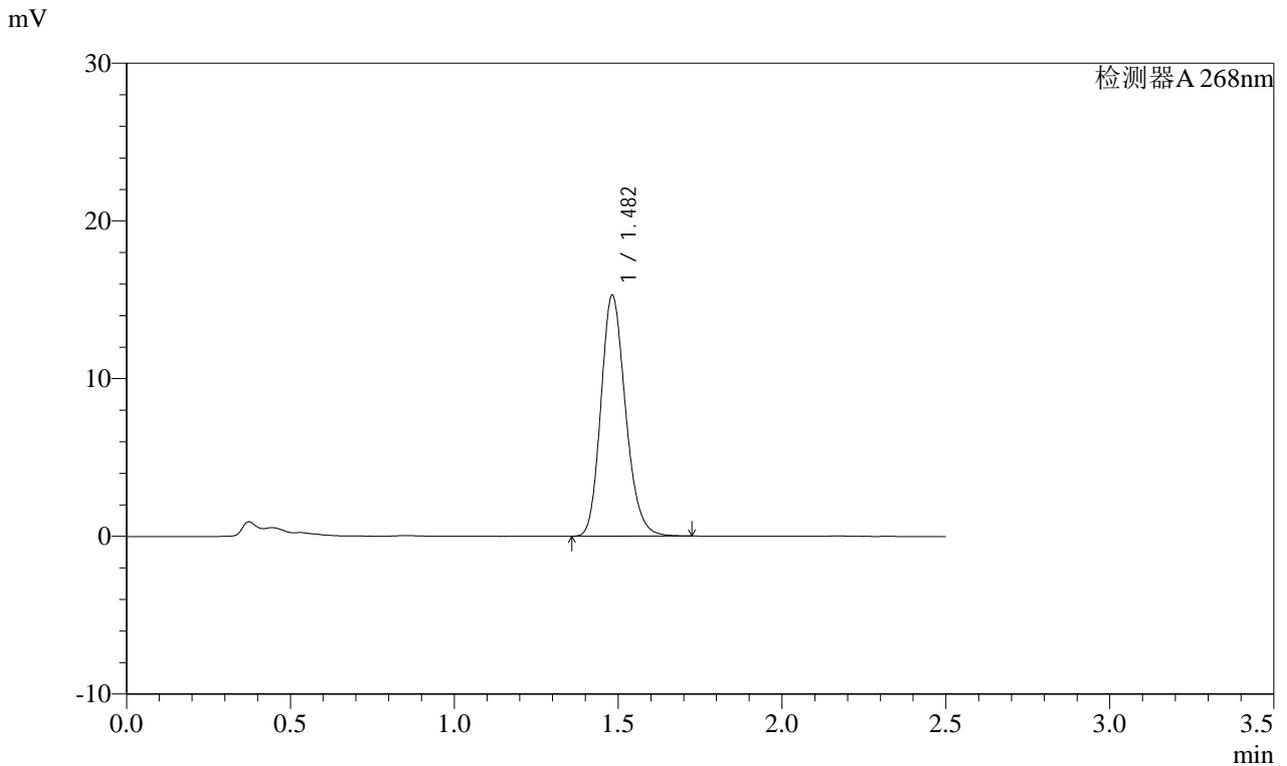


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-137/27-2886-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btrcy-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 22:28:57 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:03:42 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.482	80048	100.000	15255	1877	1.187	--
总计		80048	100.000	15255			

图156 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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-  
 桨法-50转-安捷伦-60min-片2

供试品溶液-1

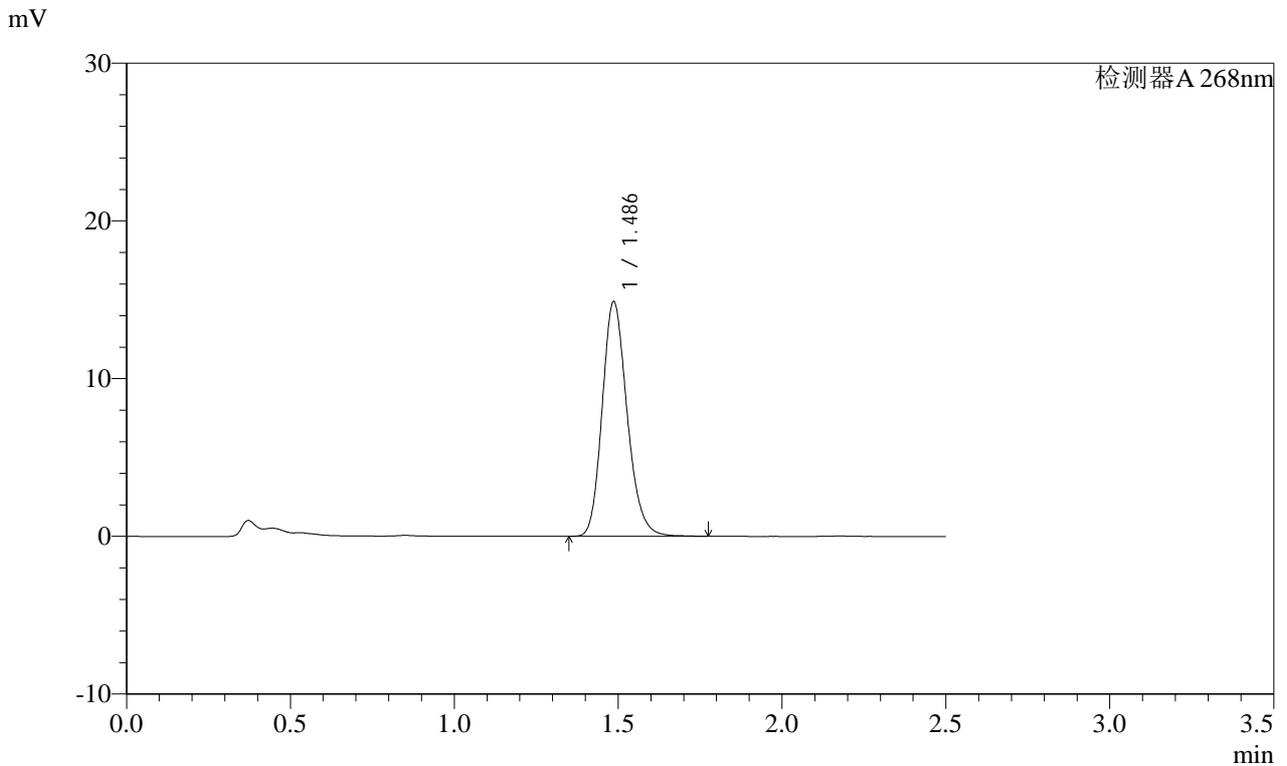


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-137/27-2888-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btrcy-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 22:34:40 实验者: wangzhen  
 处理时间(V2): 2025/08/06 16:03:57 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.486	78887	100.000	14856	1851	1.189	--
总计		78887	100.000	14856			

图158 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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-  
 桨法-50转-安捷伦-60min-片4

供试品溶液-1

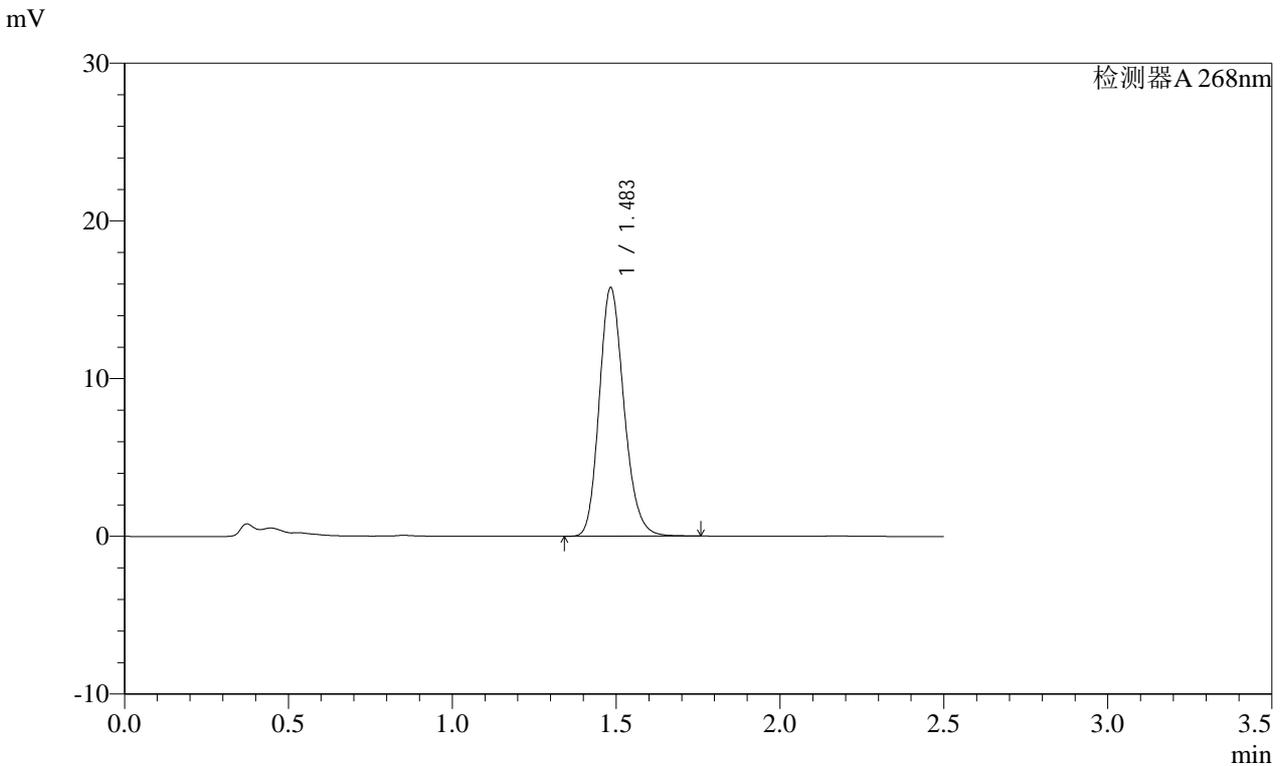


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-137/27-2890-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btrcy-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 22:40:22 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2): 2025/08/06 16:04:12 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	82774	100.000	15684	1874	1.187	--
总计		82774	100.000	15684			

图160 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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-  
 桨法-50转-安捷伦-60min-片6

供试品溶液-1







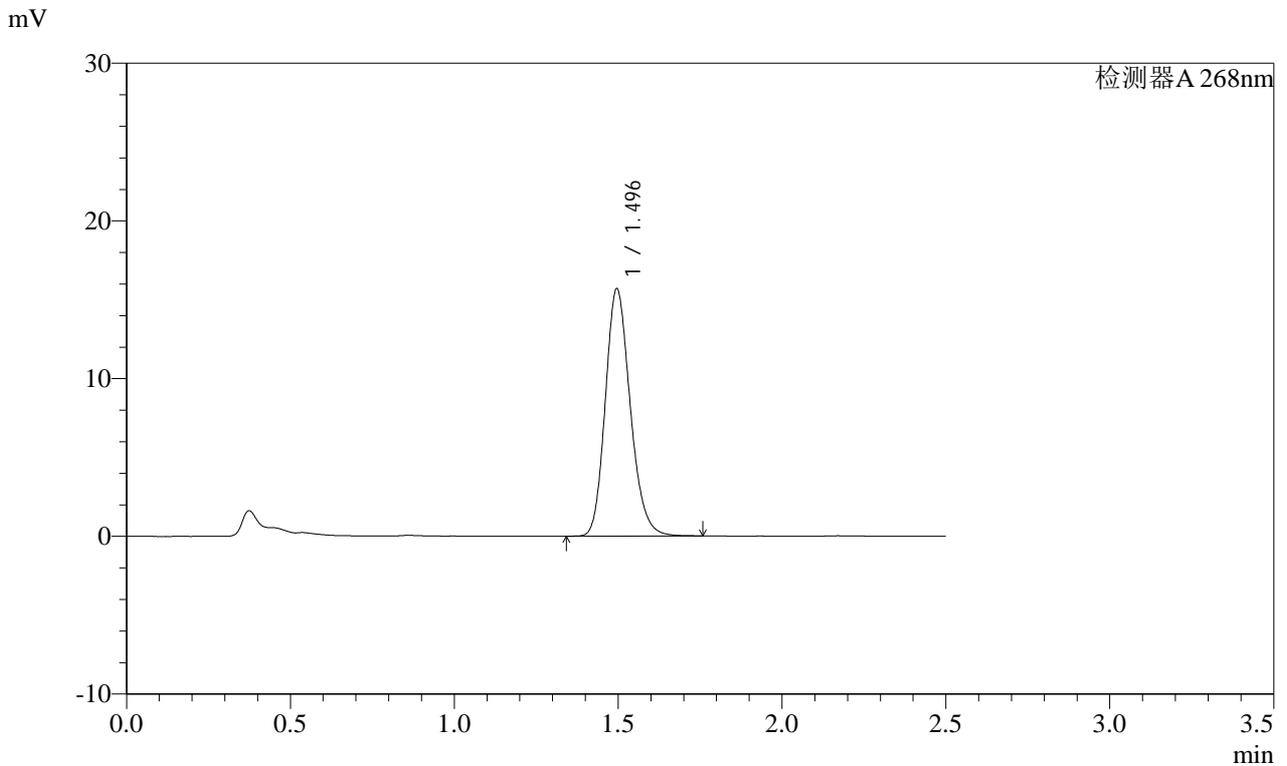


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-137/27-2895-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-btrcy-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 - 20250805-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 22:54:42 实验者: wangzhen  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:04:50 处理者: wangzhen  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	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	1.496	82936	100.000	15670	1874	1.185	--
总计		82936	100.000	15670			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转-安捷伦-极限转速-片5

供试品溶液-1





