



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2367-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 15:02:06

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:52:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

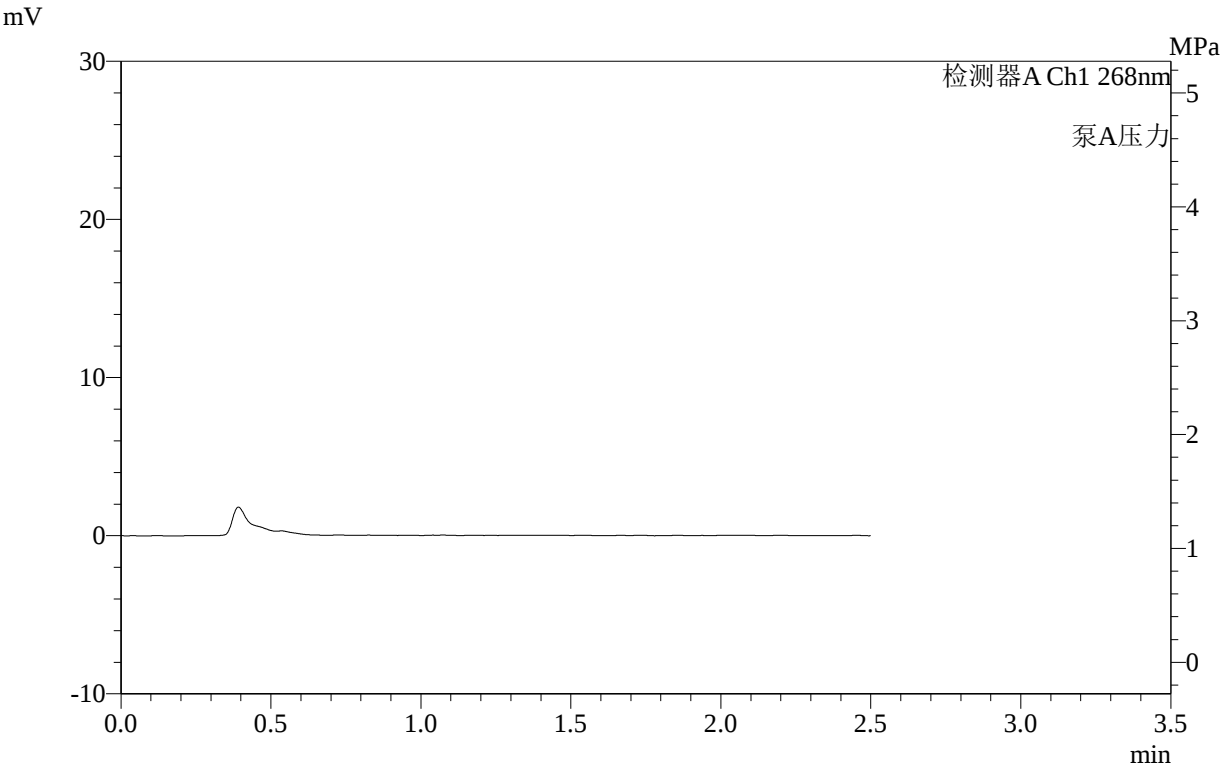
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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)
总计							

图1 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-手动取样
溶剂



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2368-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 15:05:00

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:52:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

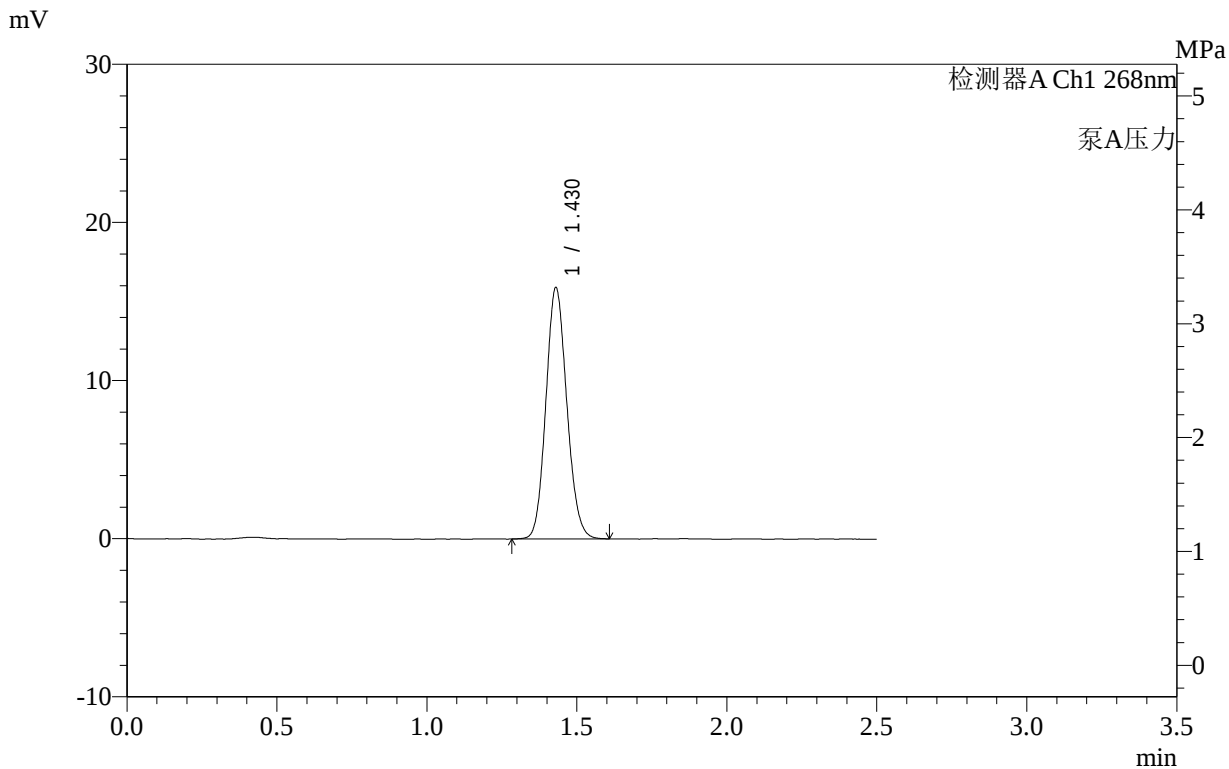
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.430	77134	100.000	15886	1998	1.113	--
总计		77134	100.000	15886			

图2 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-手动取样

对照品溶液-1-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2369-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 15:07:53

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:52:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

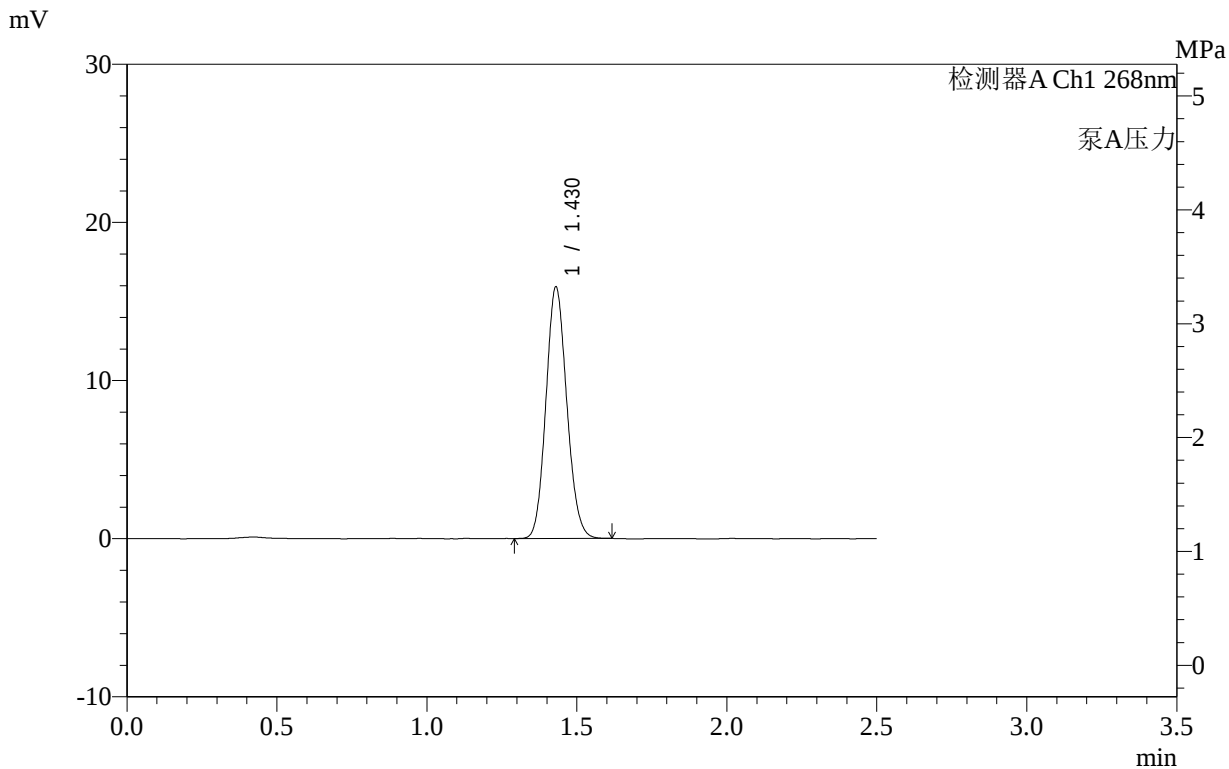
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.430	77012	100.000	15906	2004	1.110	--
总计		77012	100.000	15906			

图3 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-手动取样
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2370-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 15:10:46

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:53:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

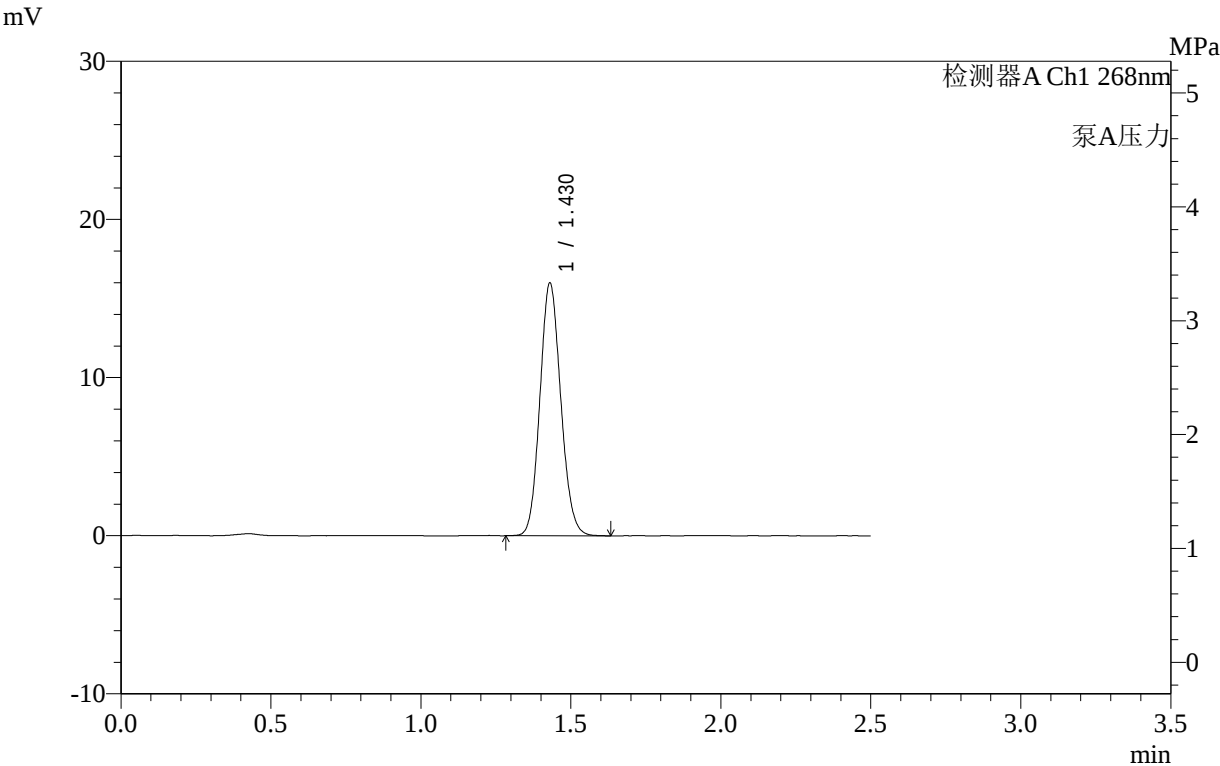
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.430	77540	100.000	15984	2003	1.110	--
总计		77540	100.000	15984			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
桨法-50转-手动取样
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2371-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 15:13:39

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:53:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

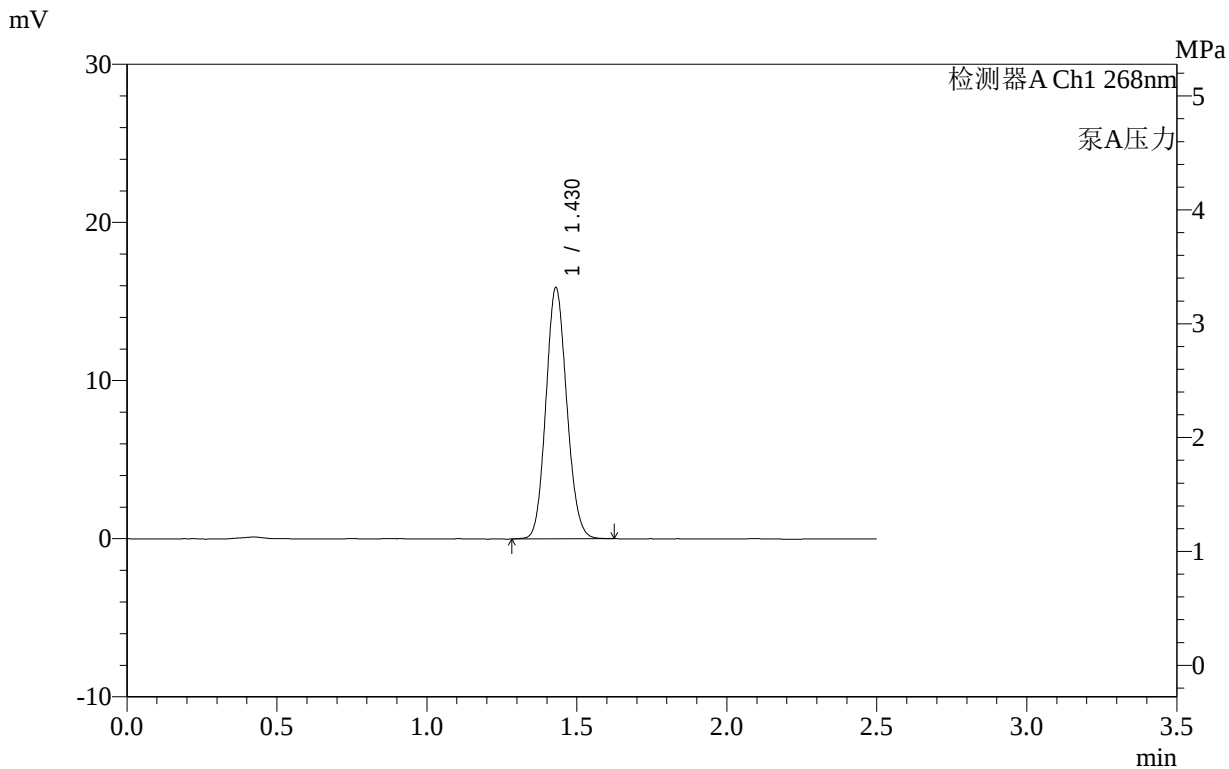
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.430	77030	100.000	15884	2005	1.107	--
总计		77030	100.000	15884			

图5 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-手动取样
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2372-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 15:16:32

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:53:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

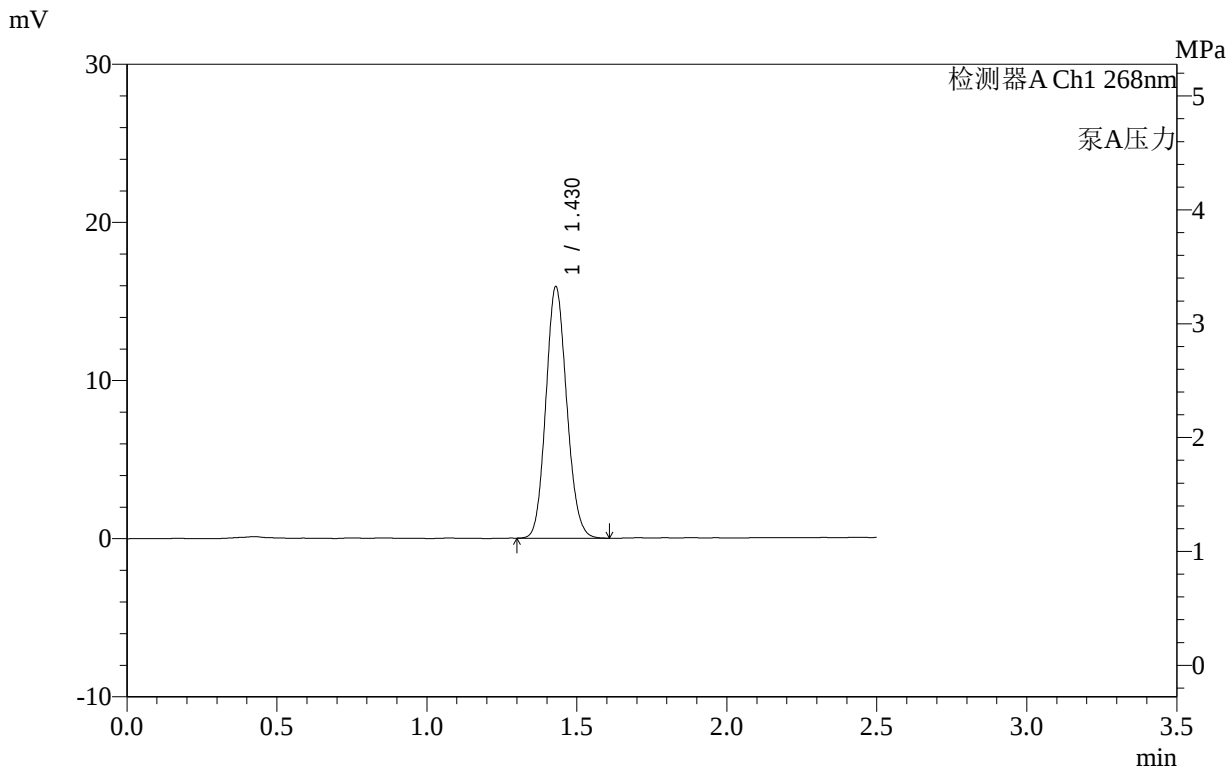
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.430	76973	100.000	15903	2007	1.112	--
总计		76973	100.000	15903			

图6 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-手动取样
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2373-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 15:19:25

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:53:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

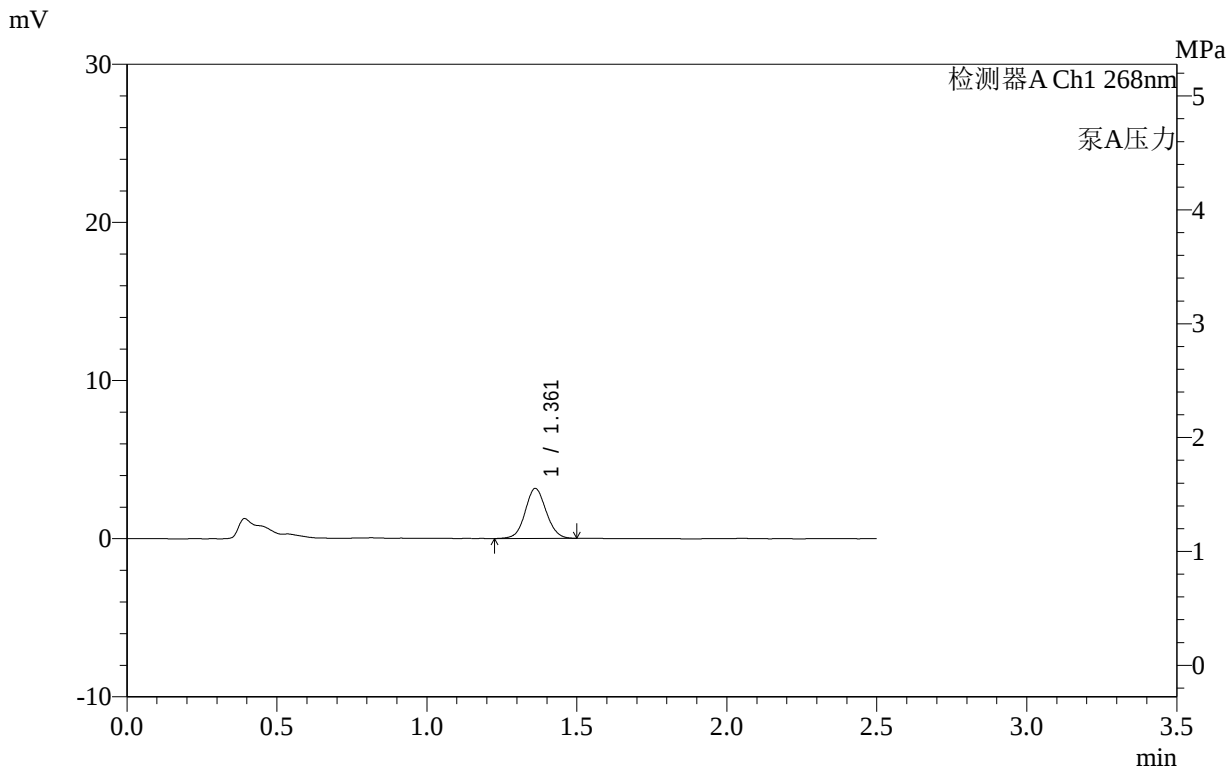
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.361	15340	100.000	3150	1821	1.069	--
总计		15340	100.000	3150			

图7 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-手动取样-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

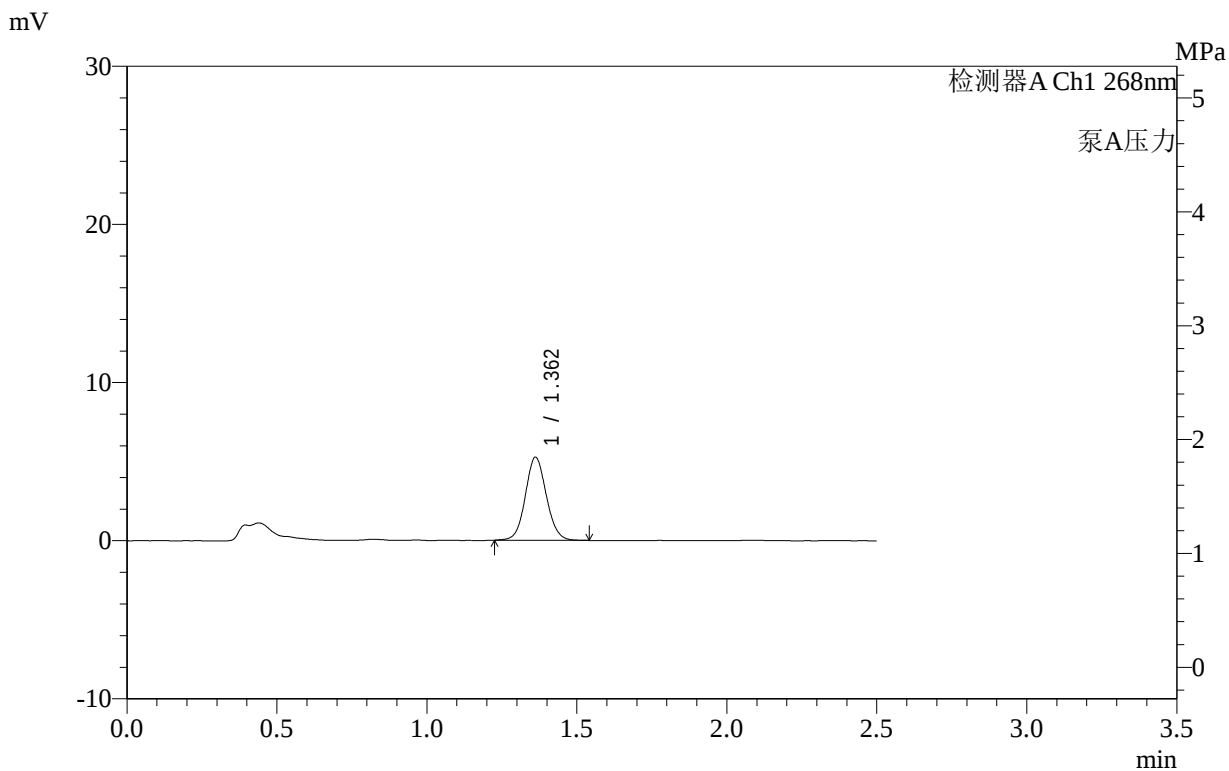
LabSolutions

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 - 29-14/30-2374-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 15:22:17 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:53:35 处理者: wangzhen
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	1.362	25651	100.000	5250	1829	1.077	--
总计		25651	100.000	5250			

图8 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-手动取样-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

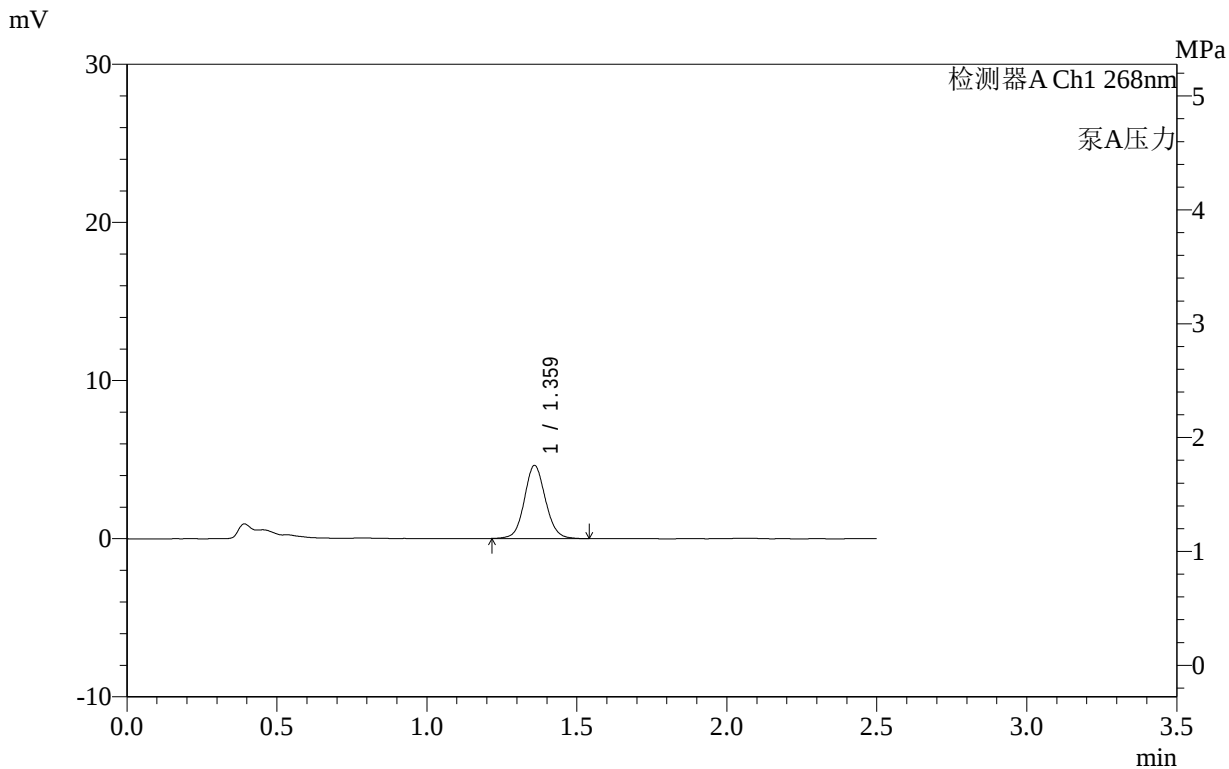
LabSolutions

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 - 29-14/30-2375-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 15:25:08 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:53:42 处理者: wangzhen
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	1.359	22614	100.000	4593	1822	1.081	--
总计		22614	100.000	4593			

图9 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-手动取样-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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2376-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 15:27:59

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:53:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

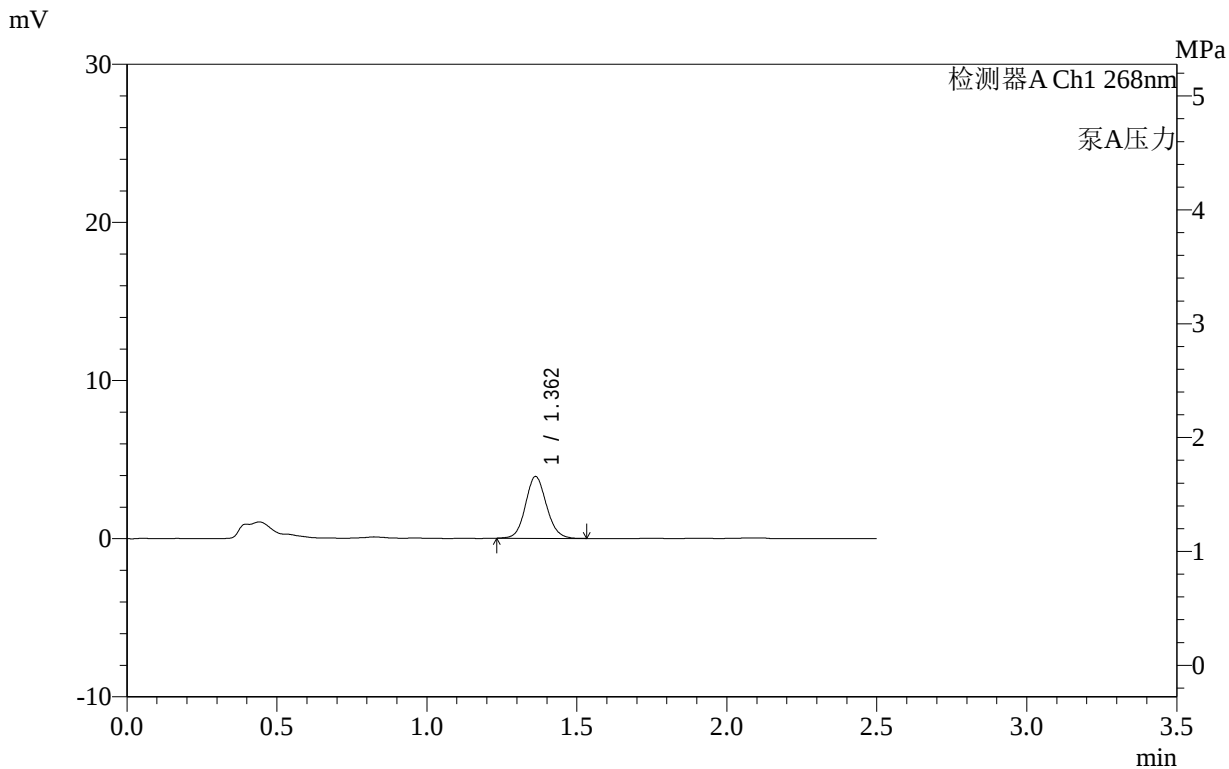
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.362	19043	100.000	3904	1833	1.099	--
总计		19043	100.000	3904			

图10 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-手动取样-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

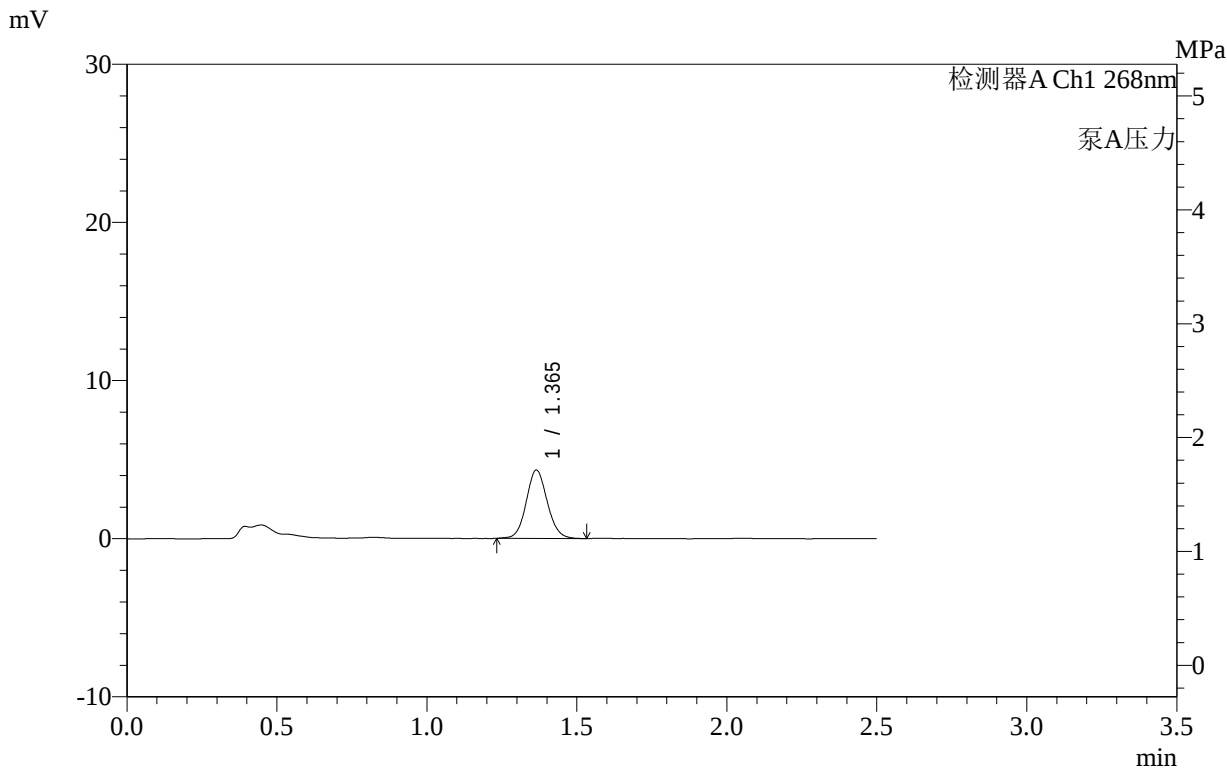
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2377-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 15:30:51
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:53:57
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.365	21090	100.000	4321	1843	1.087	--
总计		21090	100.000	4321			

图11 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-手动取样-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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2378-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 15:33:43

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:54:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

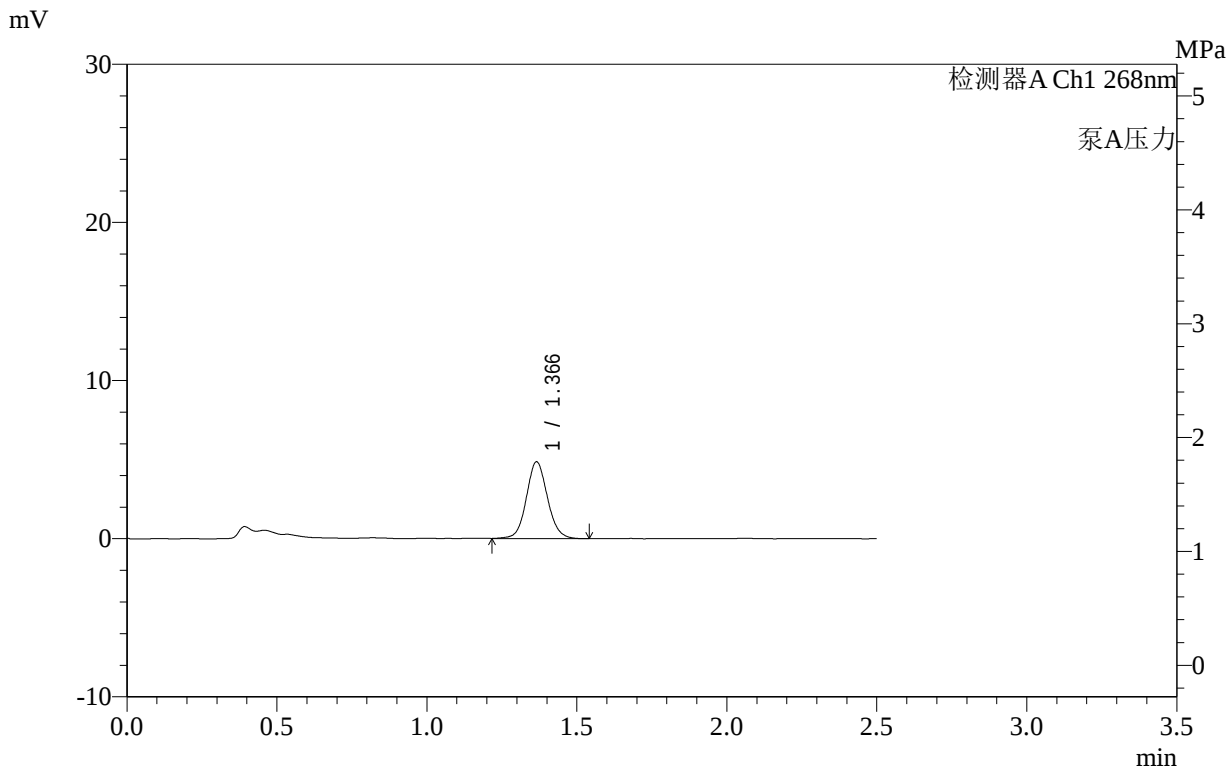
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.366	23759	100.000	4843	1851	1.085	--
总计		23759	100.000	4843			

图12 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-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2379-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 15:36:35

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:54:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

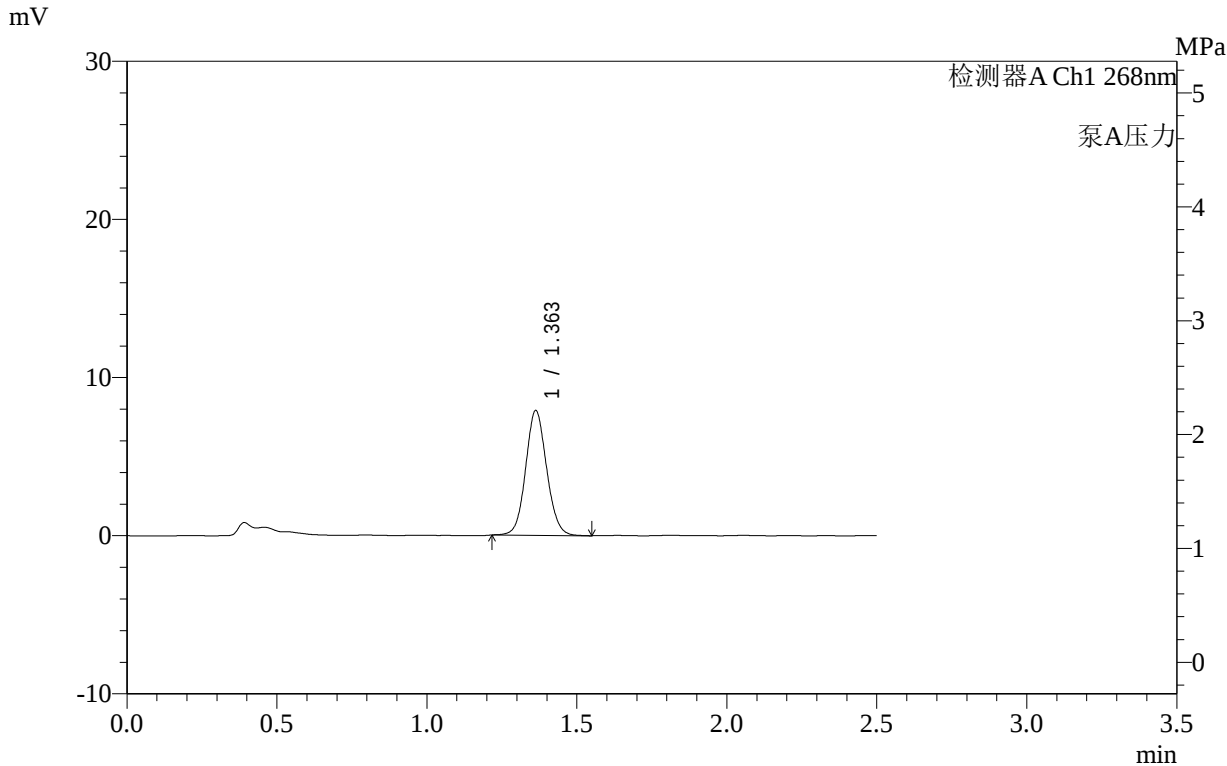
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.363	38511	100.000	7893	1828	1.083	--
总计		38511	100.000	7893			

图13 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-手动取样-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

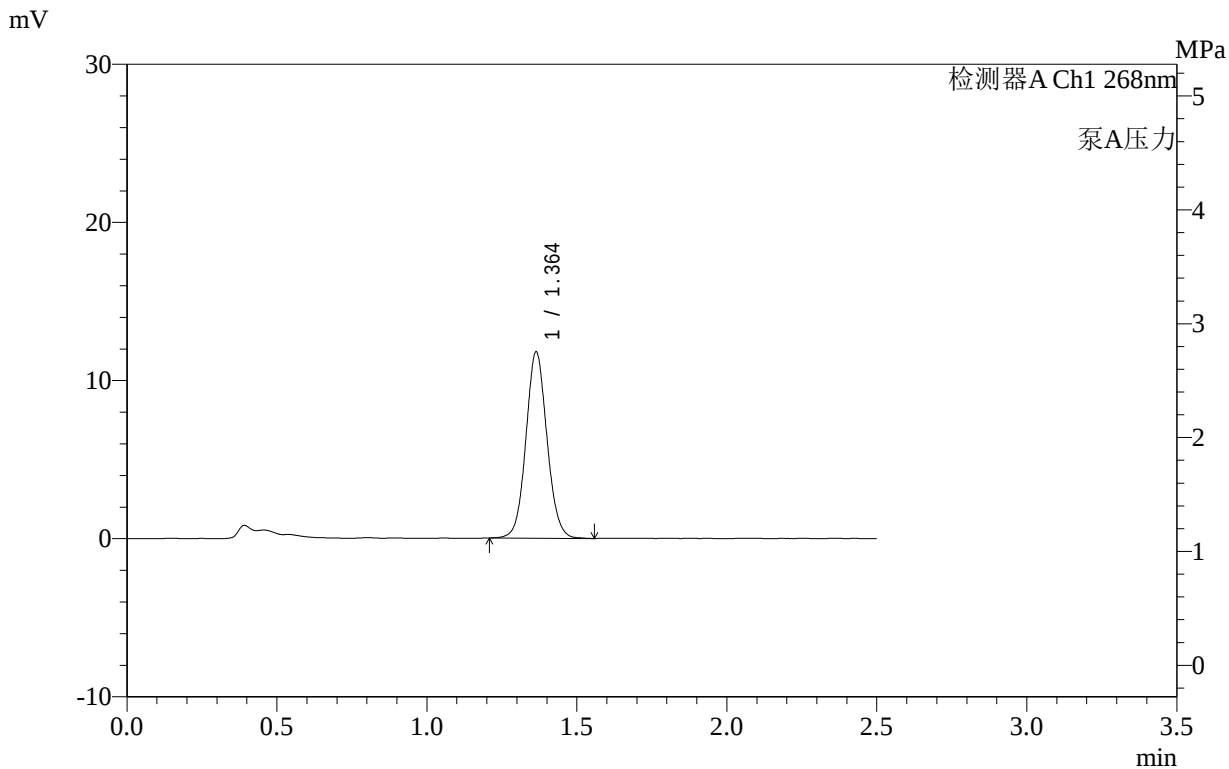
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2380-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 15:39:27
处理时间(V2): 2025/08/06 08:54:18
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.364	57677	100.000	11782	1825	1.073	--
总计		57677	100.000	11782			

图14 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-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2381-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 15:42:19

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:54:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

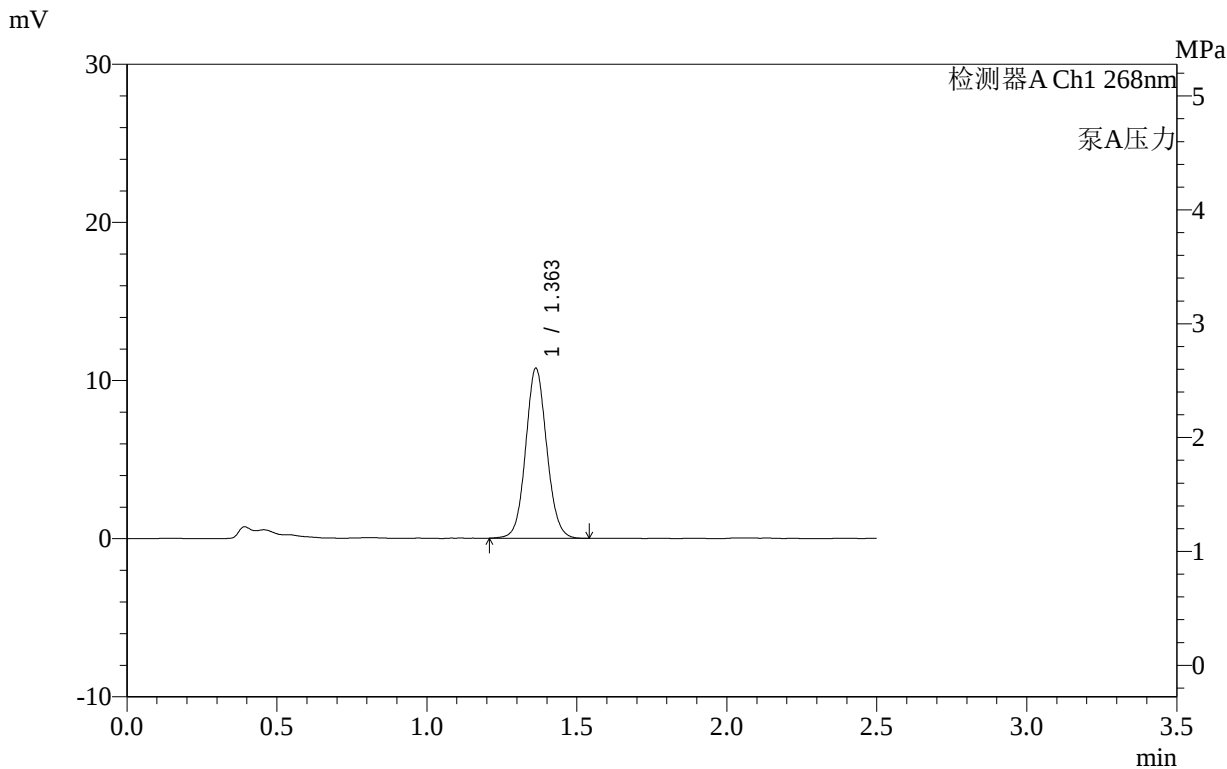
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.363	52556	100.000	10749	1825	1.074	--
总计		52556	100.000	10749			

图15 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-手动取样-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

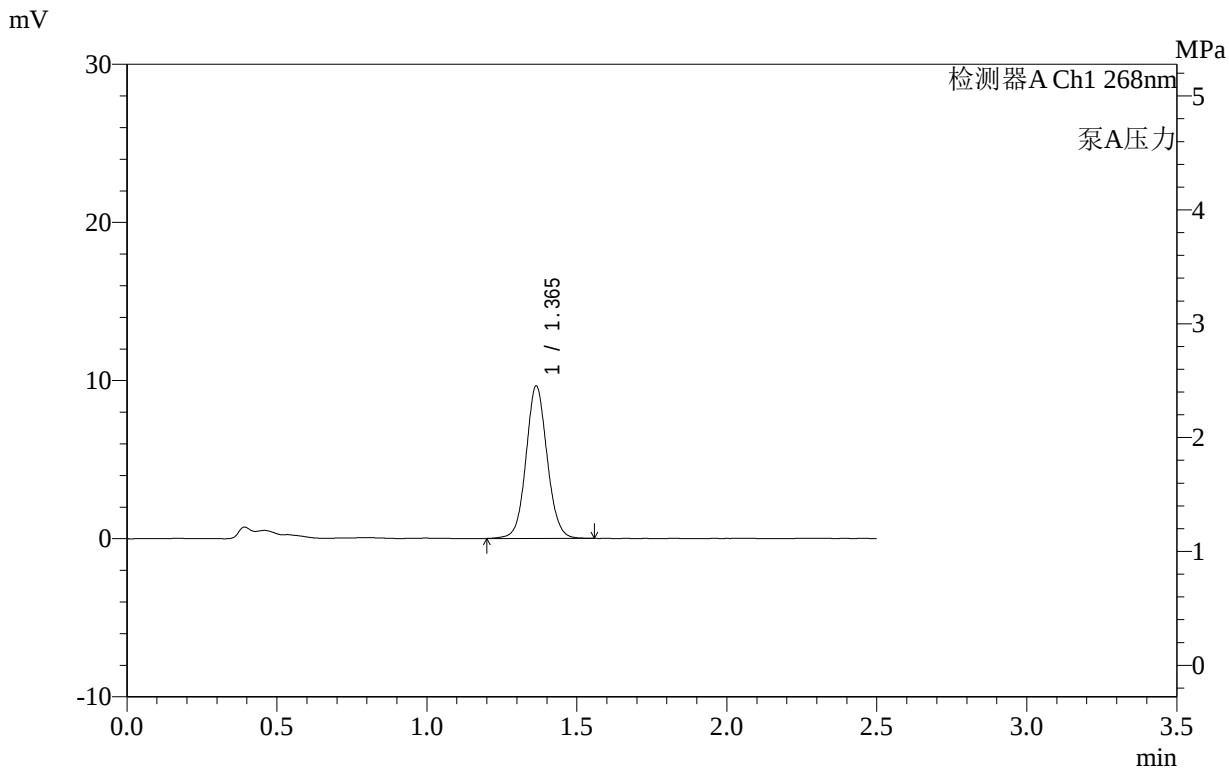
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2382-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 15:45:11
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:54:33
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.365	47282	100.000	9643	1835	1.072	--
总计		47282	100.000	9643			

图16 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-手动取样-10min-片4

供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

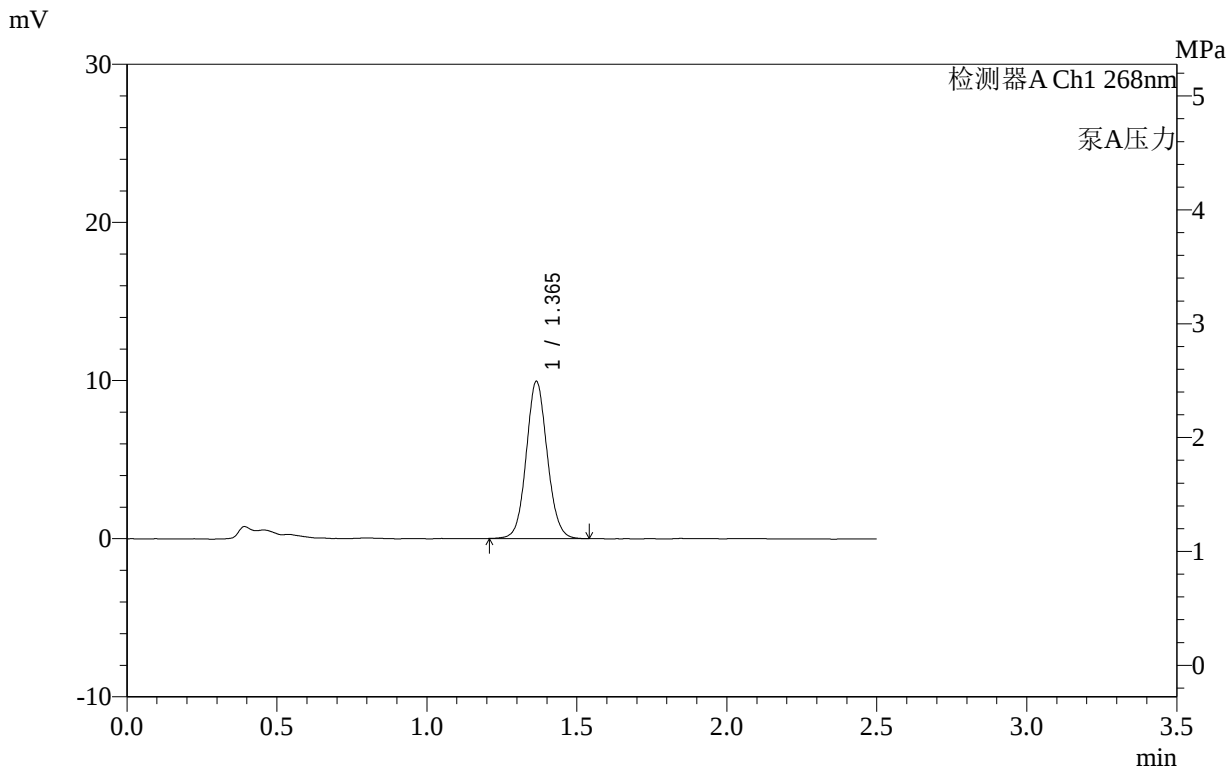
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2383-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 15:48:02
处理时间(V2): 2025/08/06 08:54:40
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.365	48436	100.000	9928	1840	1.080	--
总计		48436	100.000	9928			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
桨法-50转-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2384-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 15:50:53

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:54:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

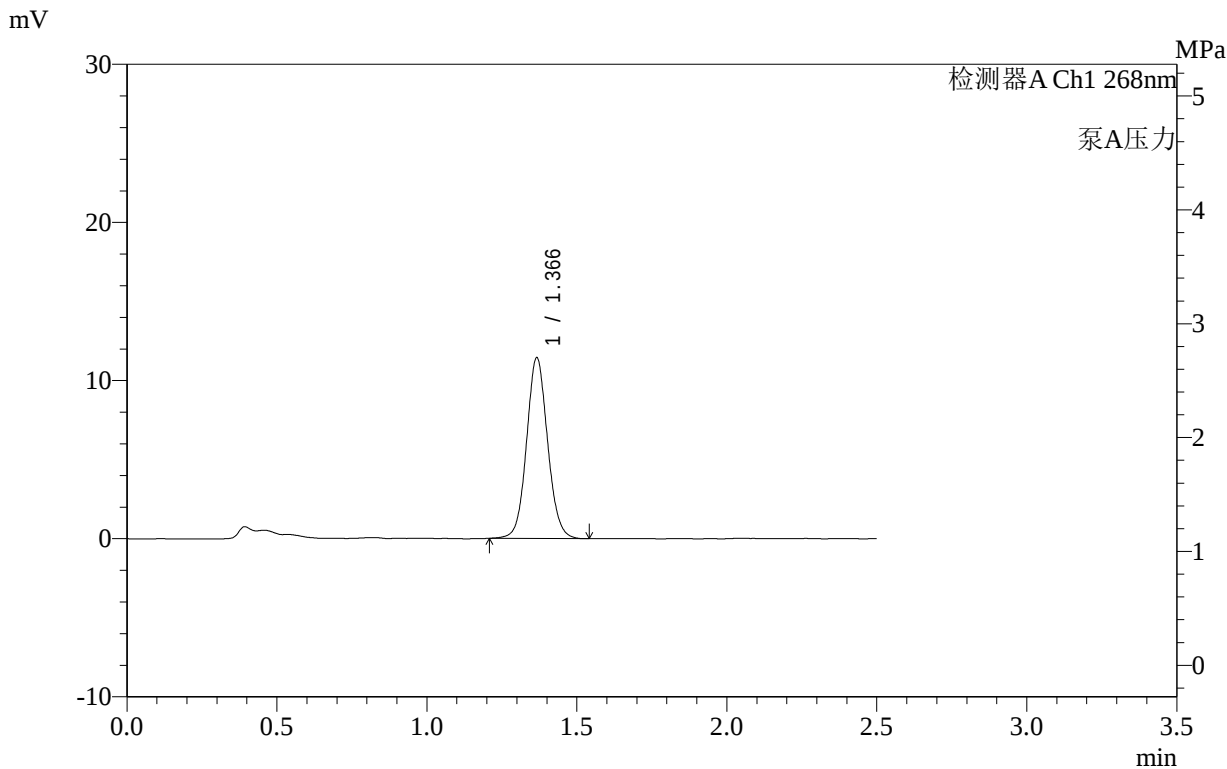
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.366	55828	100.000	11386	1844	1.076	--
总计		55828	100.000	11386			

图18 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-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2385-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 15:53:45

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:54:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

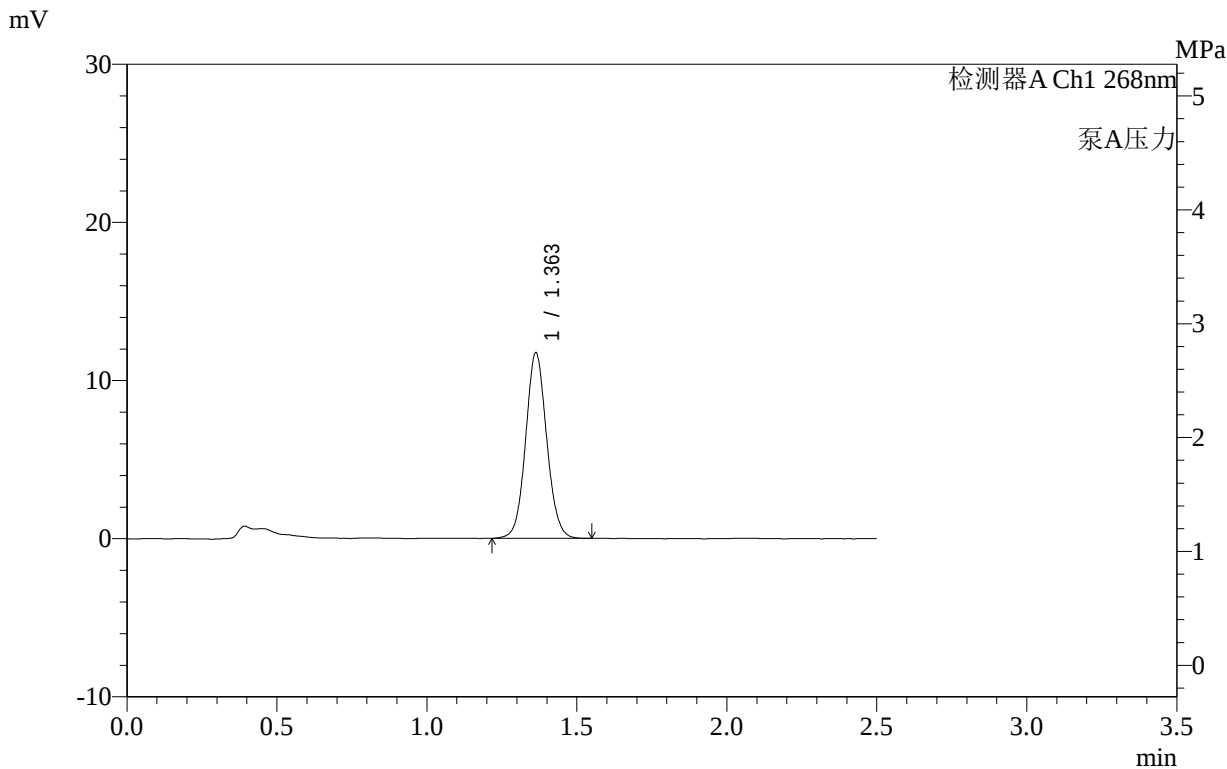
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.363	57322	100.000	11739	1828	1.073	--
总计		57322	100.000	11739			

图19 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-手动取样-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,5 μ m)

柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2386-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/08/05 15:56:38

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:55:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

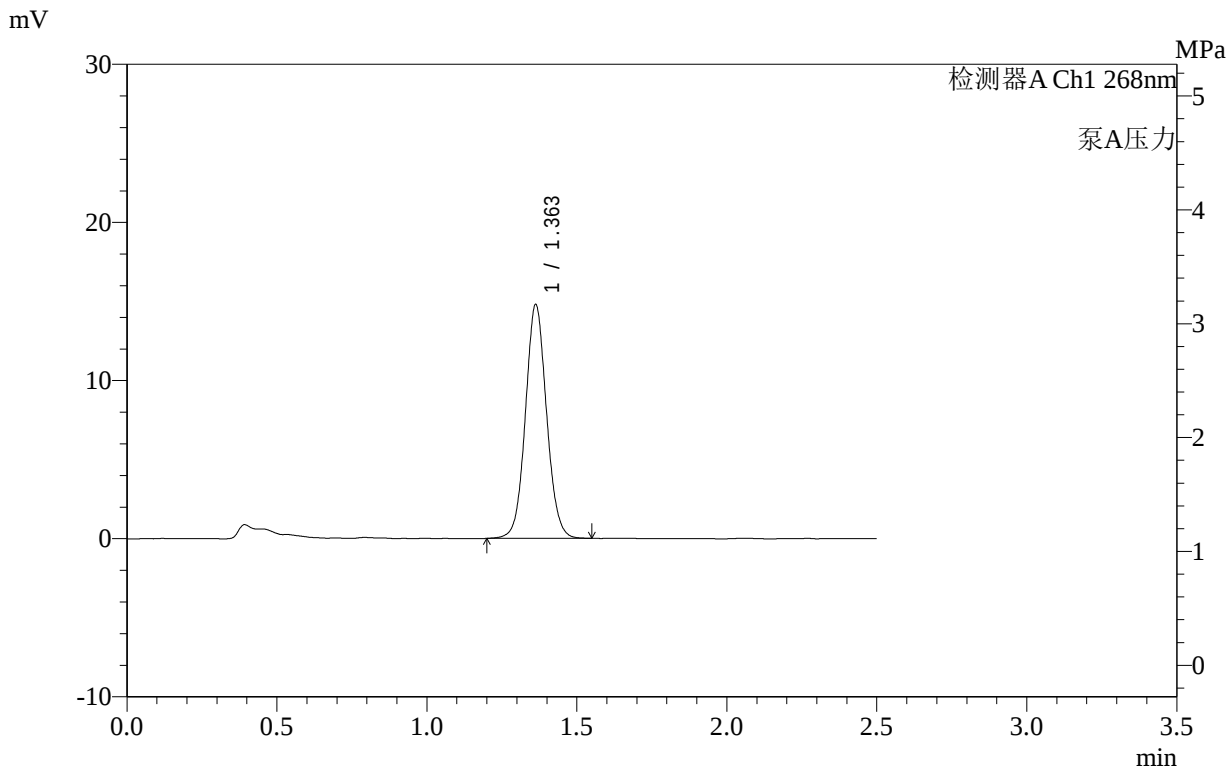
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.363	72553	100.000	14786	1814	1.067	--
总计		72553	100.000	14786			

图20 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-手动取样-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

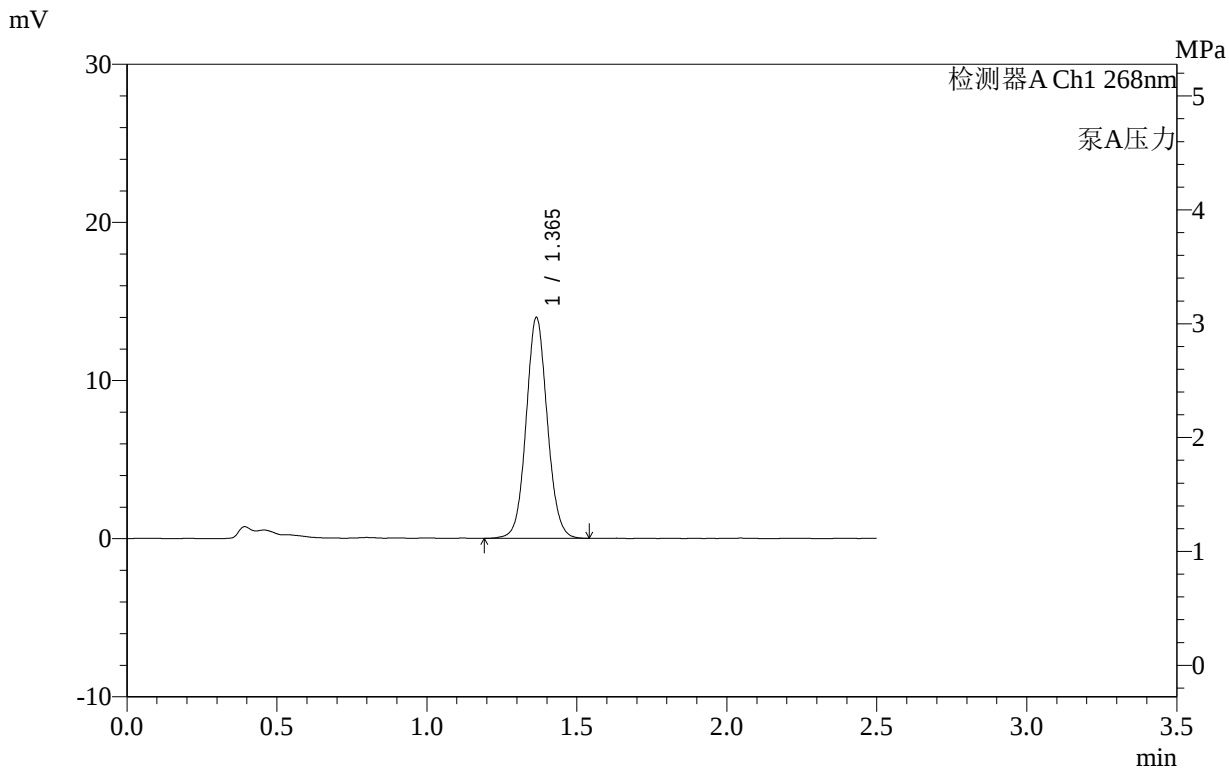
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2387-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 15:59:30
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:55:09
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.365	68613	100.000	13948	1817	1.070	--
总计		68613	100.000	13948			

图21 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-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2388-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 16:02:22

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:55:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

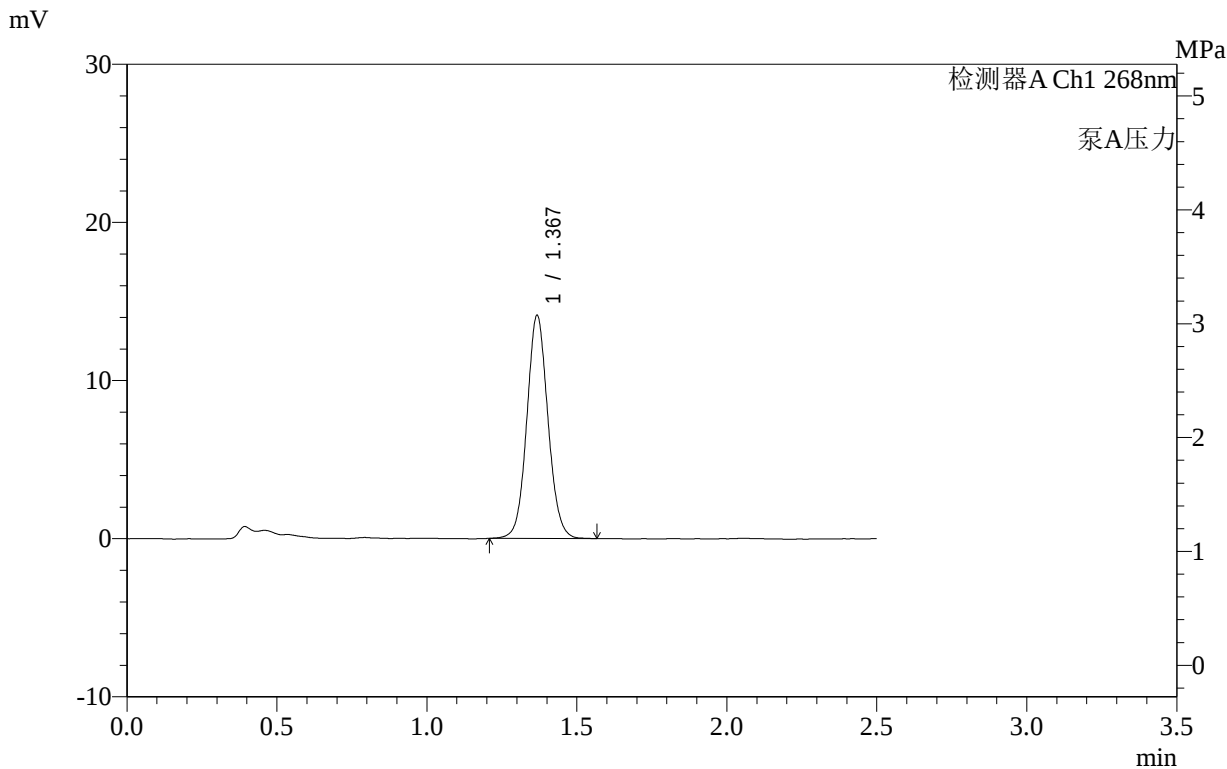
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.367	69231	100.000	13995	1826	1.074	--
总计		69231	100.000	13995			

图22 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-手动取样-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

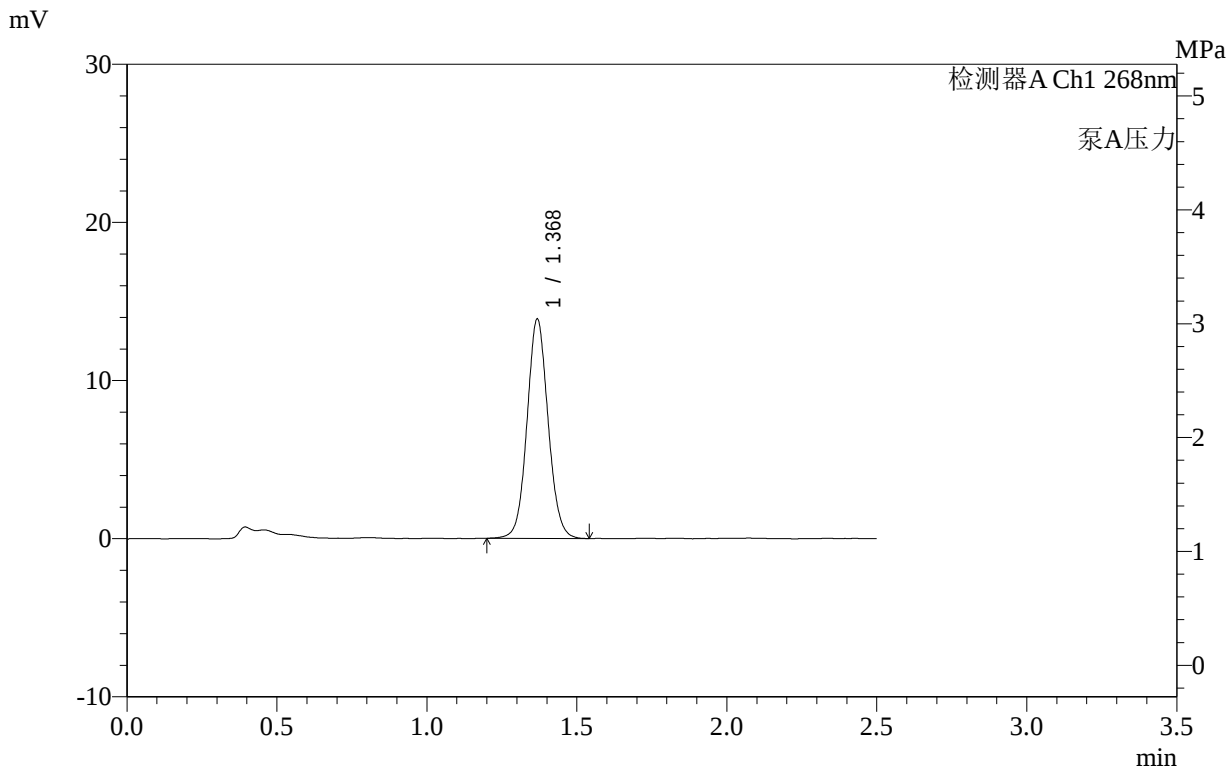
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2389-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 16:05:14
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:55:24
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.368	67857	100.000	13768	1838	1.071	--
总计		67857	100.000	13768			

图23 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-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2390-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 16:08:06

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:55:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

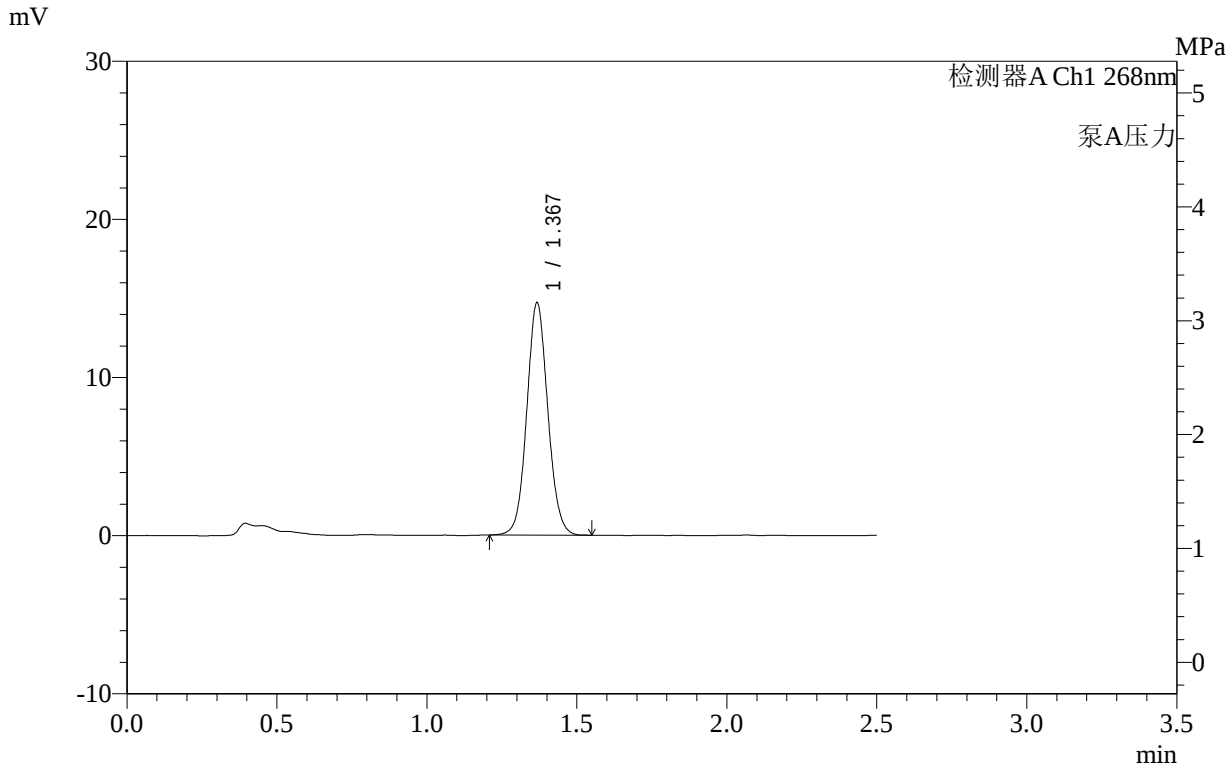
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.367	71665	100.000	14581	1836	1.072	--
总计		71665	100.000	14581			

图24 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-手动取样-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,5 μ m)

柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2391-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/08/05 16:10:58

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:55:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

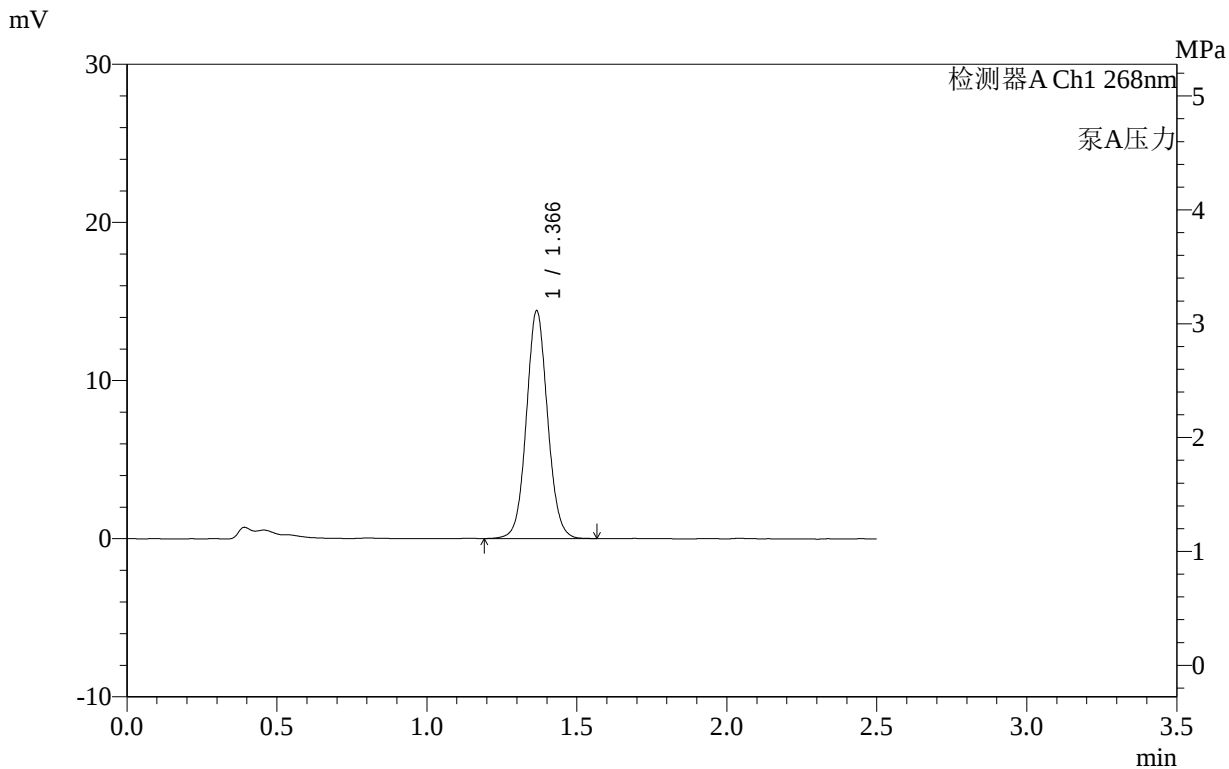
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.366	70968	100.000	14352	1815	1.067	--
总计		70968	100.000	14352			

图25 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-手动取样-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

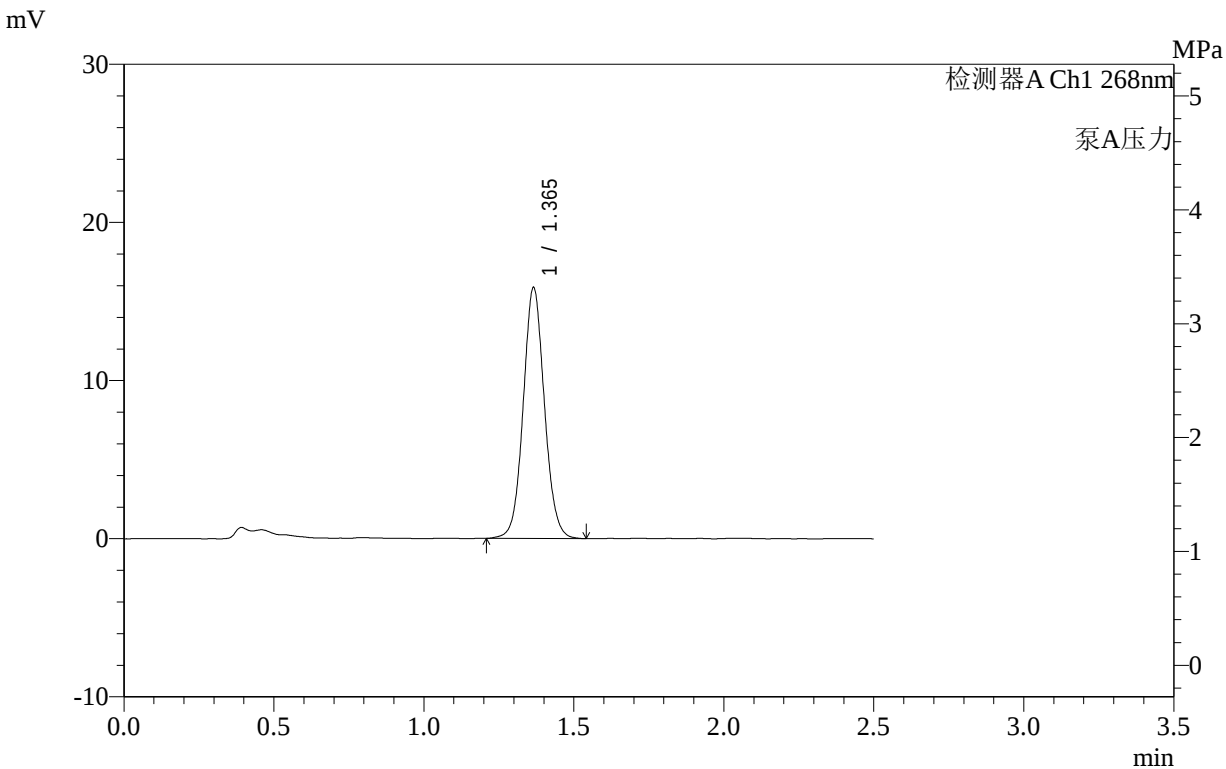
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2392-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 16:13:50
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:55:47
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.365	78048	100.000	15834	1813	1.068	--
总计		78048	100.000	15834			

图26 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-手动取样-20min-片2

供试品溶液-1



SHIMADZU

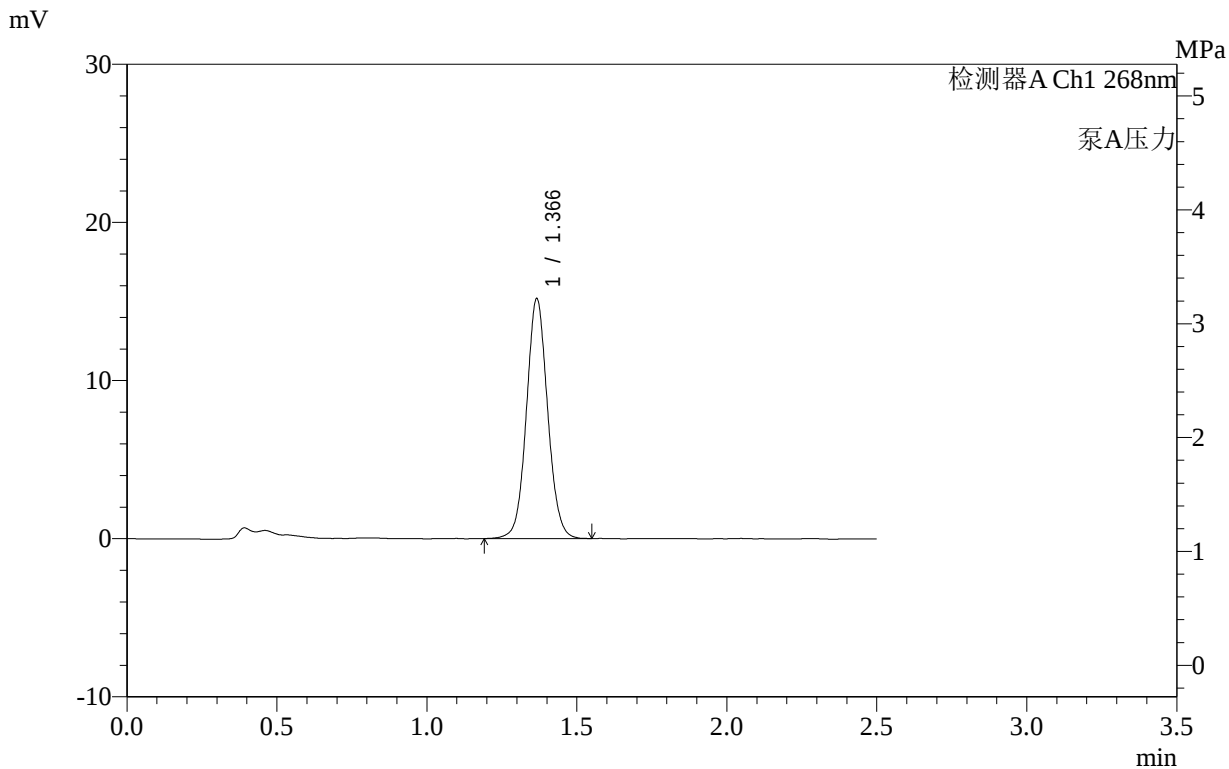
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2393-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 16:16:42 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 08:55:55 处理者: wangzhen
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	1.366	74632	100.000	15104	1815	1.065	--
总计		74632	100.000	15104			

图27 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-手动取样-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,5 μ m)

柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2394-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/08/05 16:19:34

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:56:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

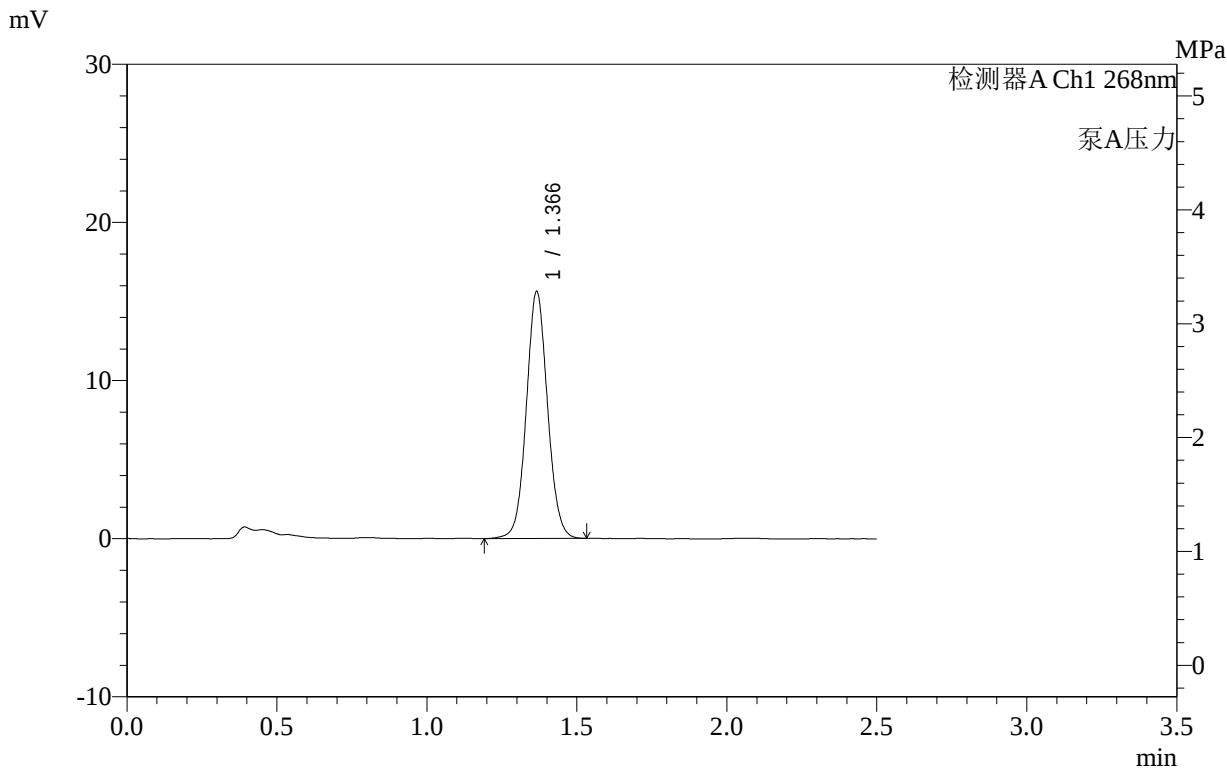
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.366	76829	100.000	15561	1815	1.062	--
总计		76829	100.000	15561			

图28 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-手动取样-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

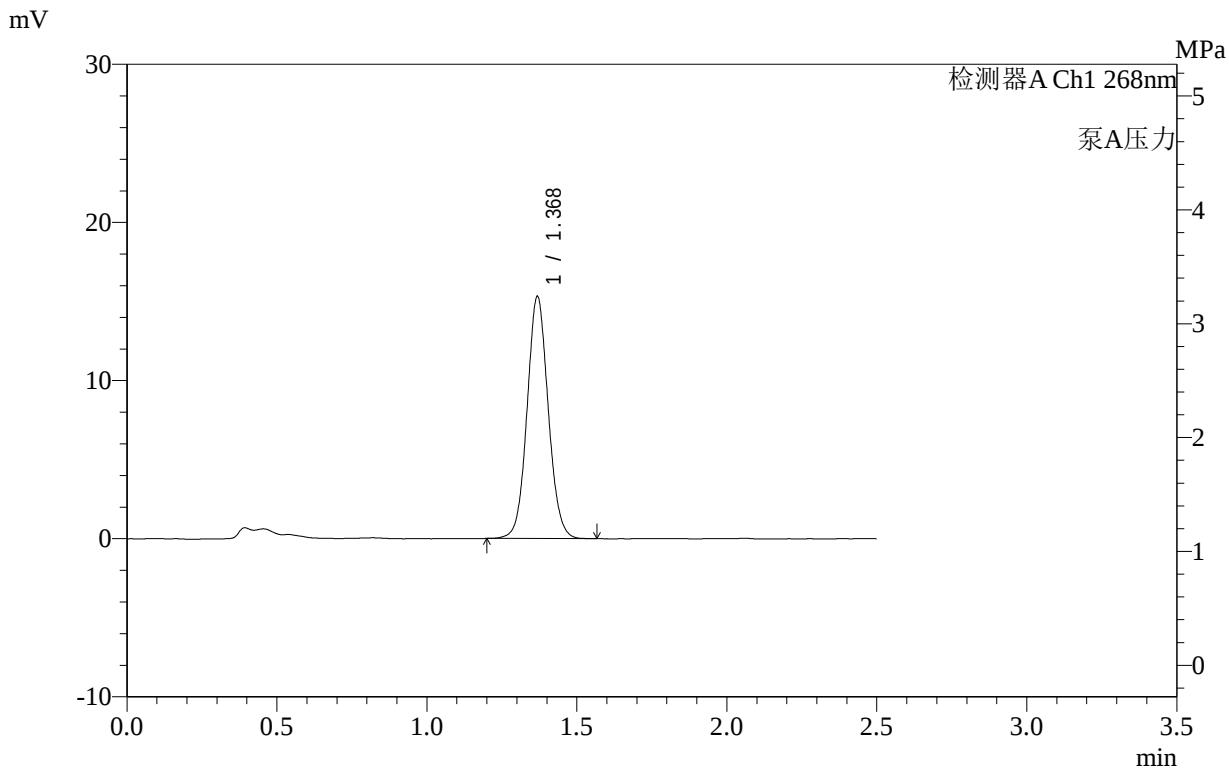
LabSolutions

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 - 29-14/30-2395-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 16:22:26 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 08:56:09 处理者: wangzhen
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	1.368	75162	100.000	15220	1820	1.068	--
总计		75162	100.000	15220			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
桨法-50转-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2396-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 16:25:18

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:56:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

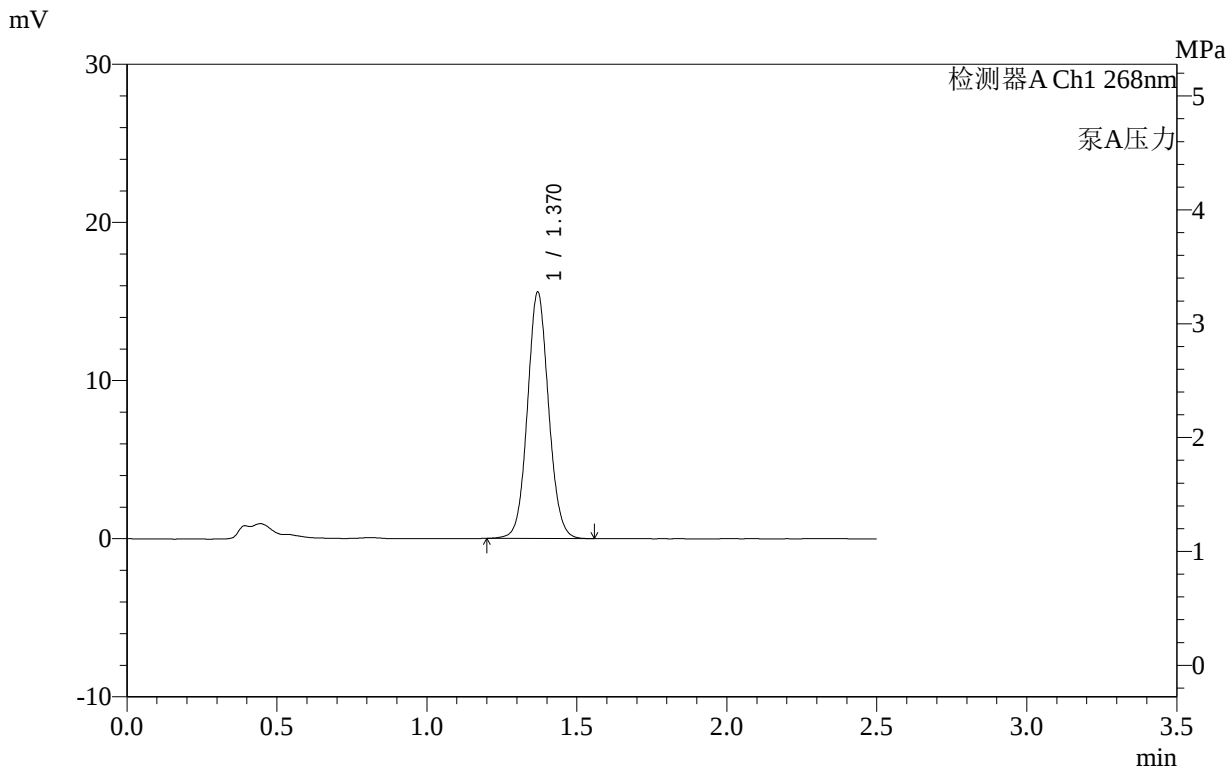
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.370	76407	100.000	15539	1831	1.071	--
总计		76407	100.000	15539			

图30 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-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2397-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 16:28:10

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:56:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

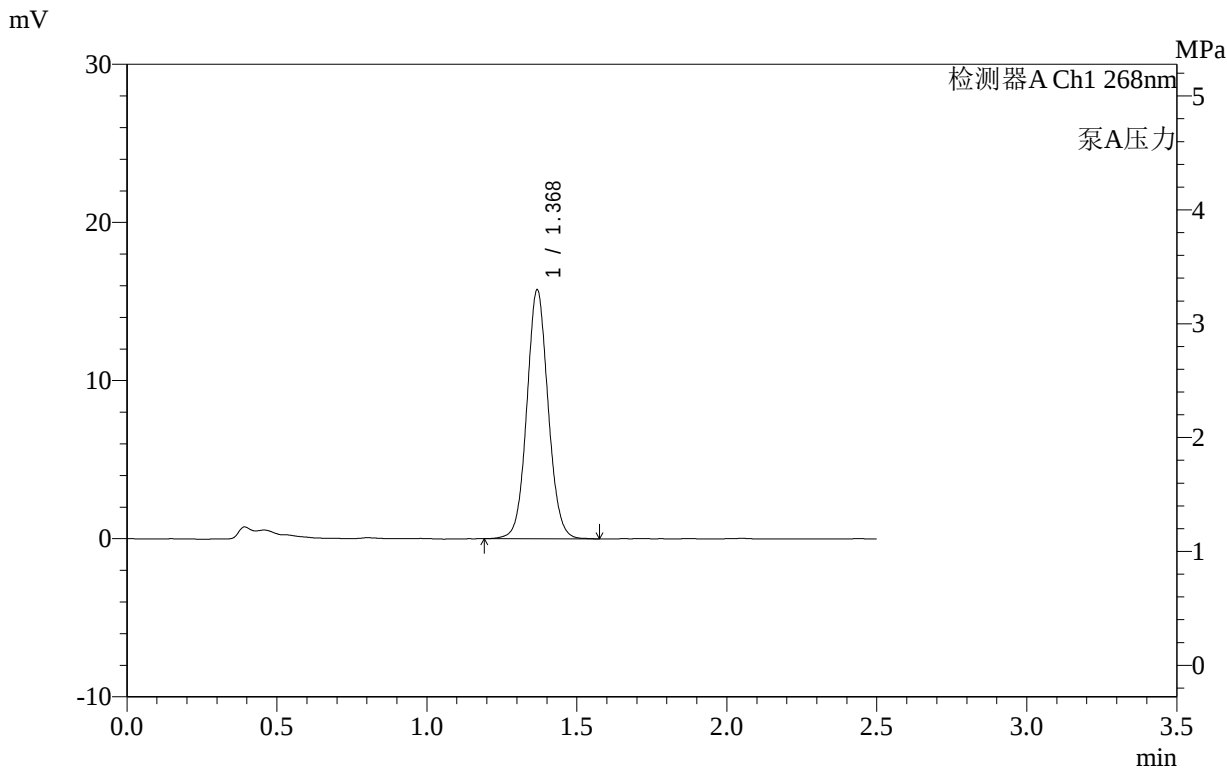
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.368	77866	100.000	15617	1806	1.067	--
总计		77866	100.000	15617			

图31 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-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2398-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 16:31:02

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:56:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

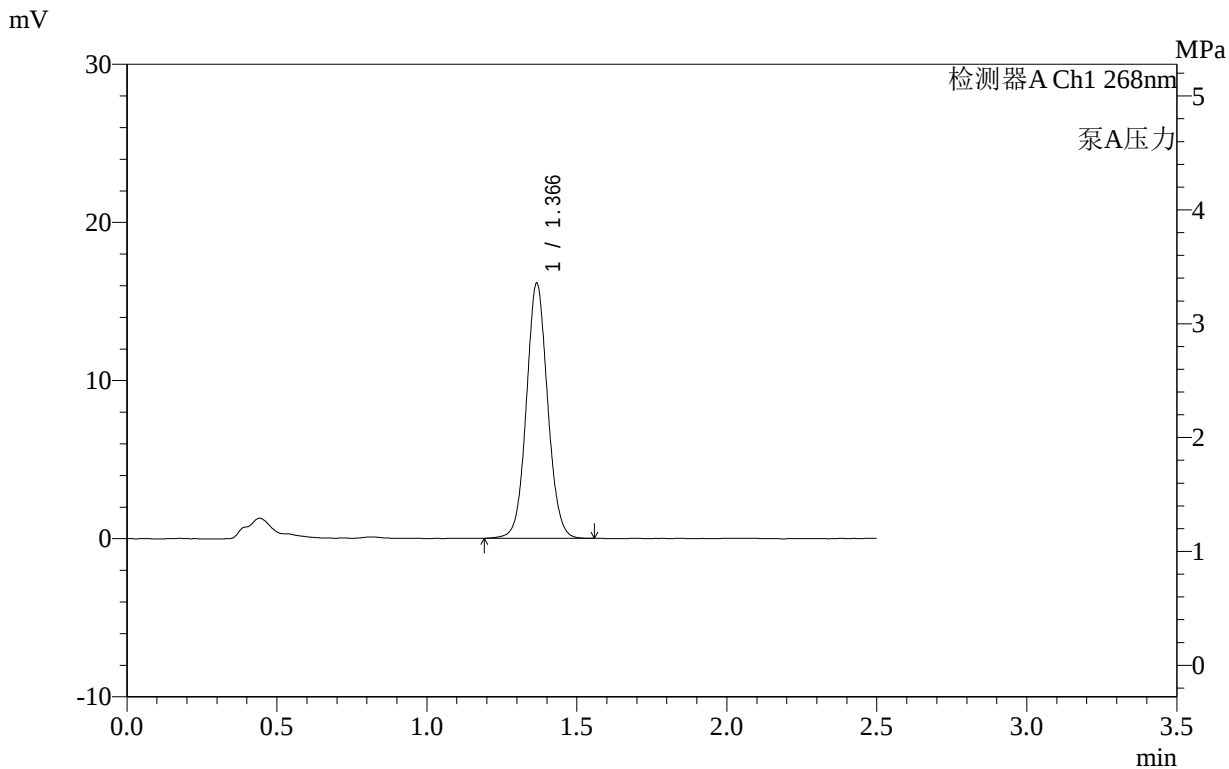
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.366	79523	100.000	16068	1811	1.066	--
总计		79523	100.000	16068			

图32 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-手动取样-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

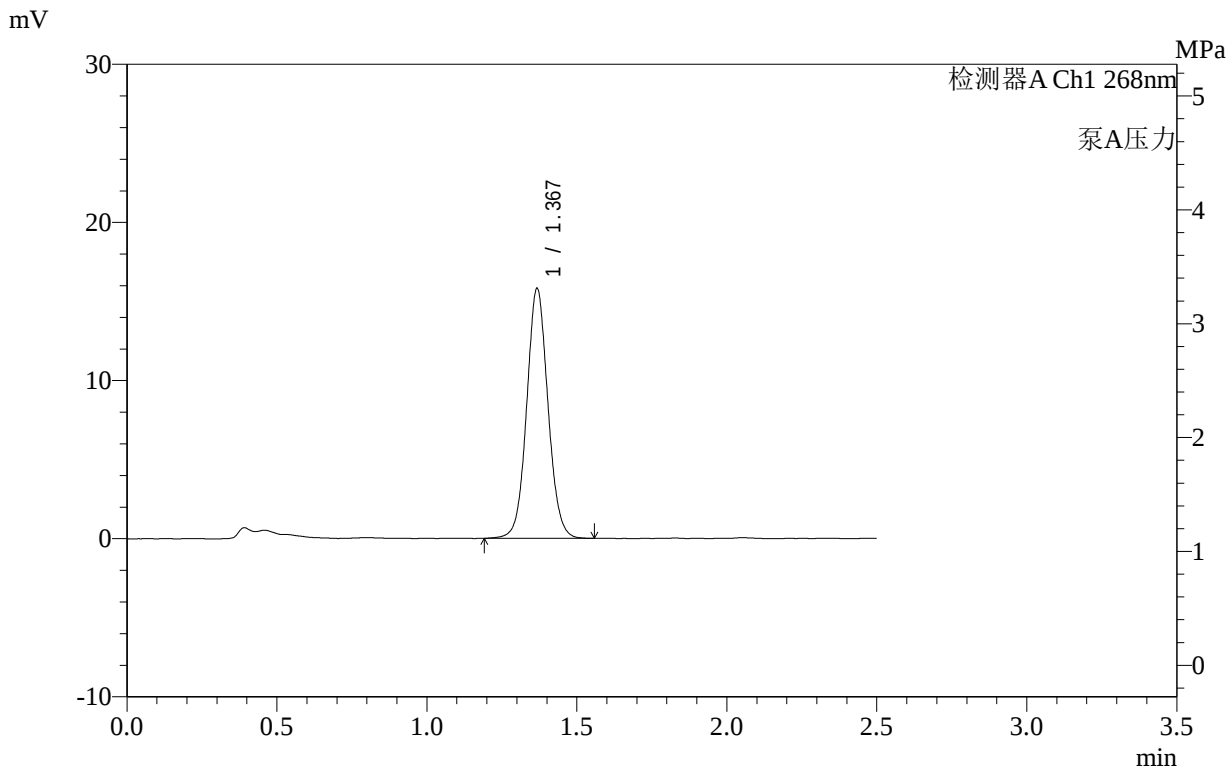
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2399-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 16:33:54
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:56:38
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.367	77966	100.000	15676	1808	1.065	--
总计		77966	100.000	15676			

图33 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-手动取样-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

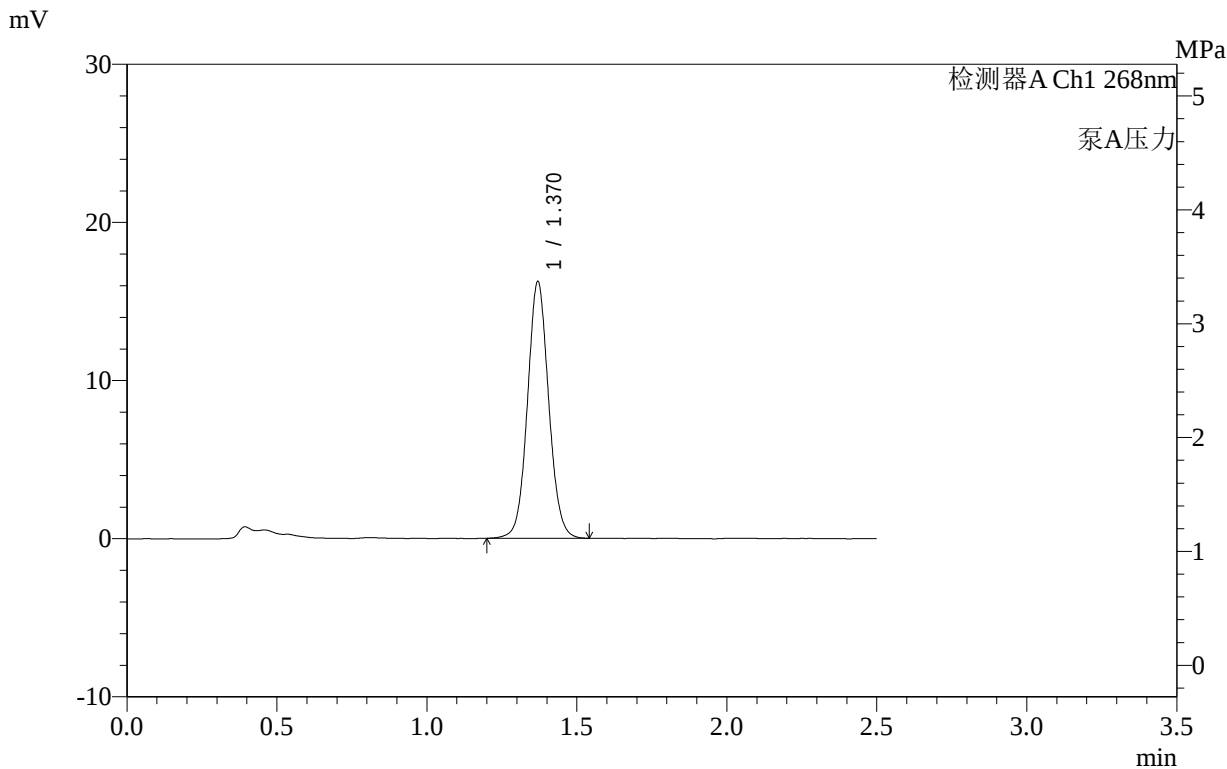
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2400-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 16:36:46
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:56:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.370	79995	100.000	16202	1820	1.064	--
总计		79995	100.000	16202			

图34 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-手动取样-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

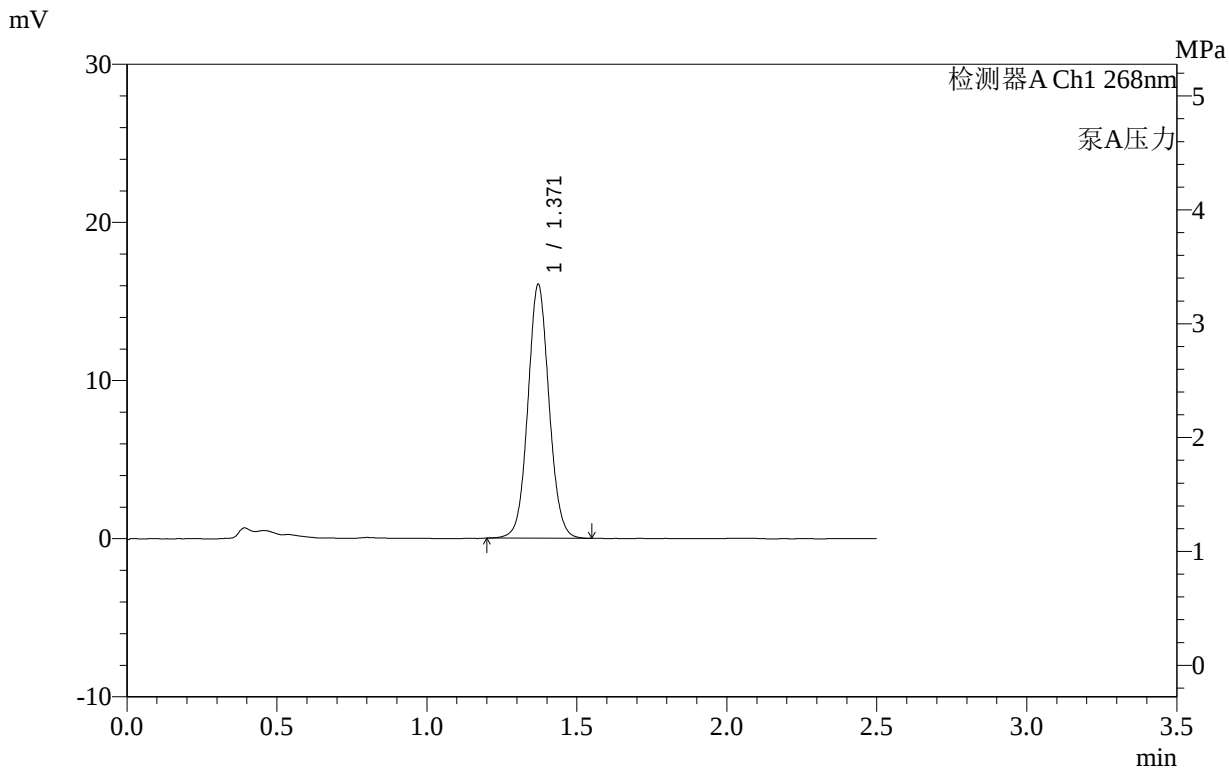
LabSolutions

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 - 29-14/30-2401-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 16:39:37 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 08:56:53 处理者: wangzhen
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	1.371	78865	100.000	16043	1832	1.063	--
总计		78865	100.000	16043			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
桨法-50转-手动取样-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

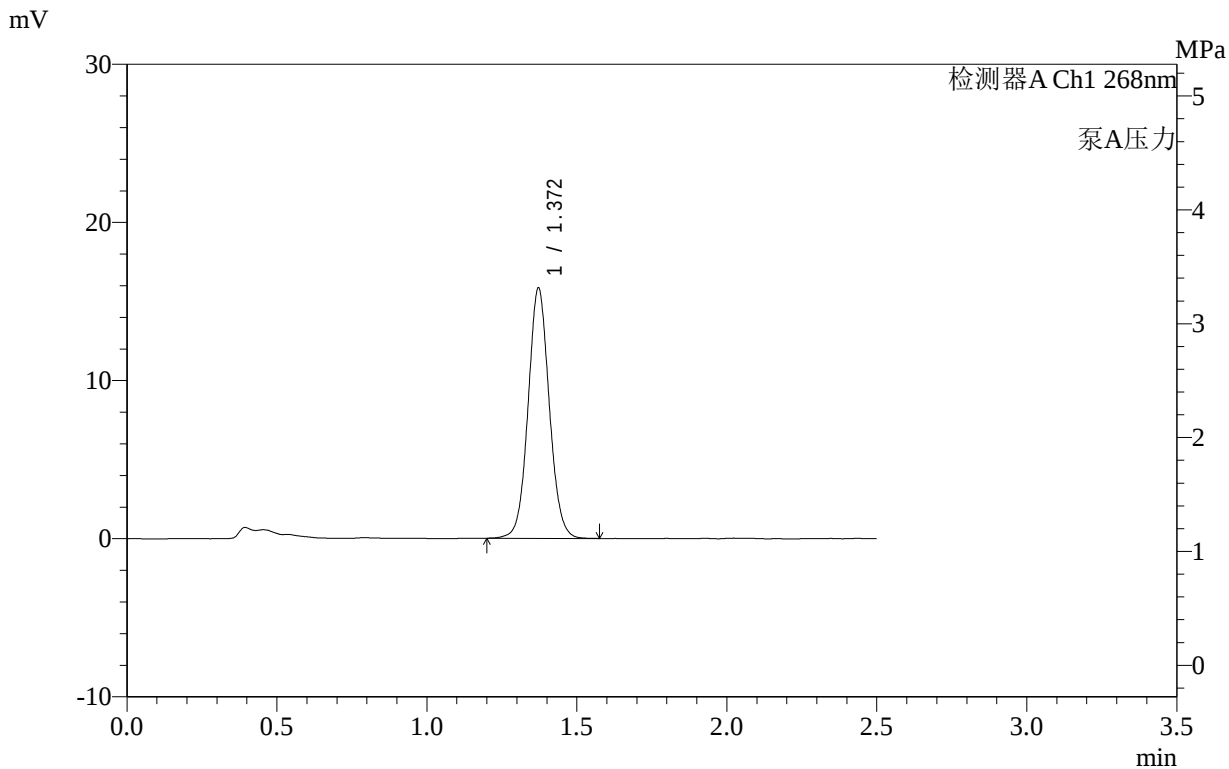
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2402-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 16:42:28
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:57:00
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.372	77887	100.000	15827	1830	1.062	--
总计		77887	100.000	15827			

图36 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-手动取样-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

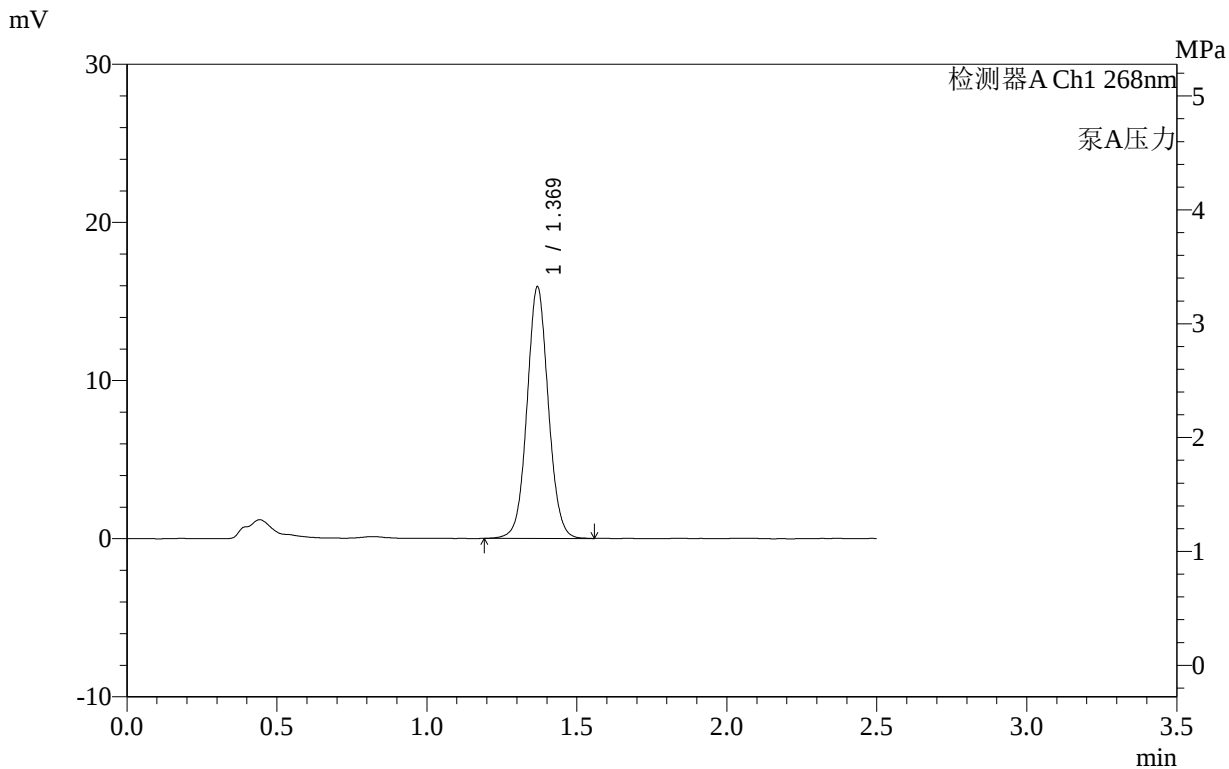
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2403-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 16:45:21
处理时间(V2): 2025/08/06 08:57:07
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.369	78657	100.000	15827	1807	1.055	--
总计		78657	100.000	15827			



SHIMADZU

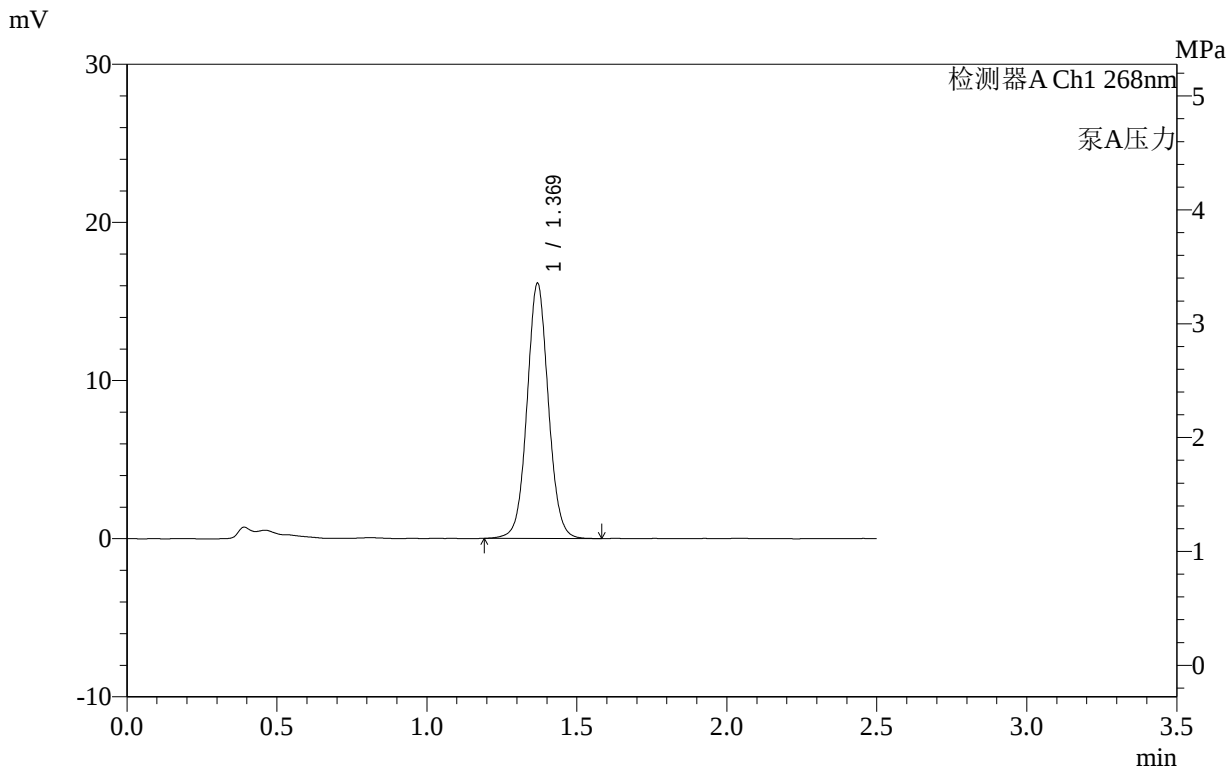
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2404-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 16:48:13 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:57:15 处理者: wangzhen
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	1.369	79898	100.000	16057	1810	1.053	--
总计		79898	100.000	16057			

图38 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-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2405-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 16:51:05

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:57:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

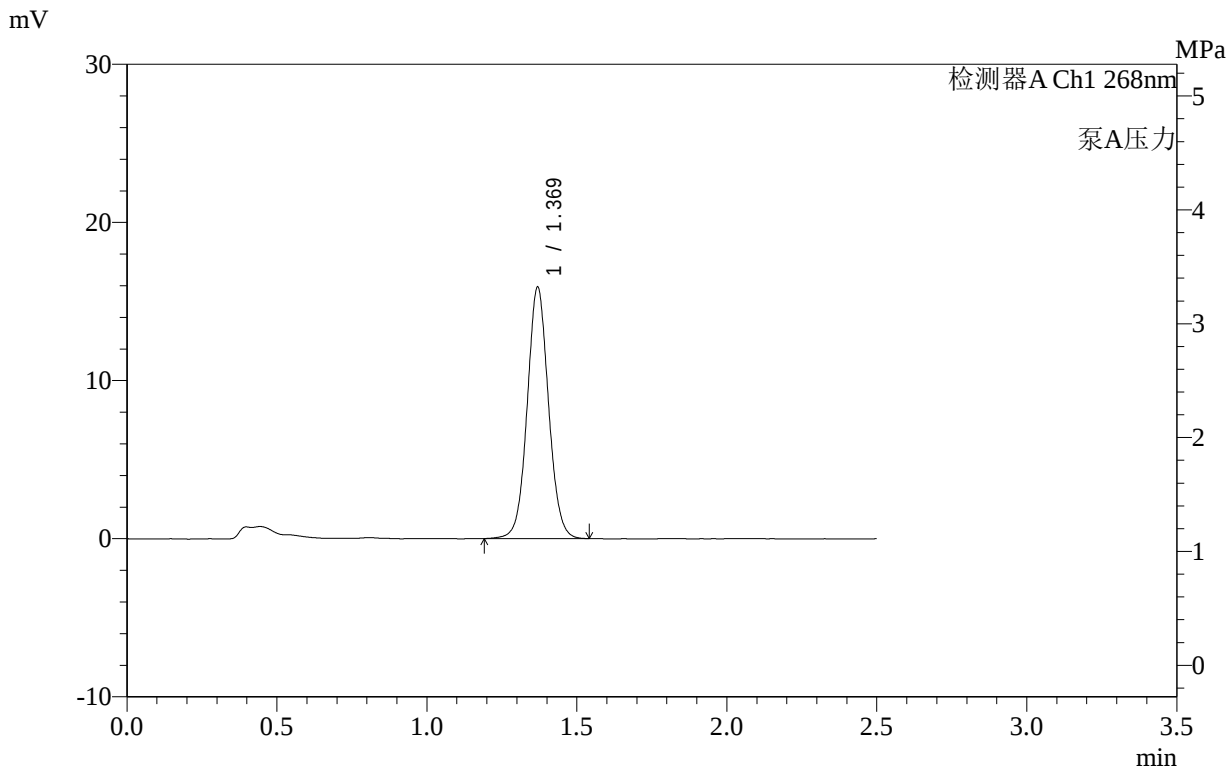
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.369	78679	100.000	15844	1806	1.055	--
总计		78679	100.000	15844			

图39 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-手动取样-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

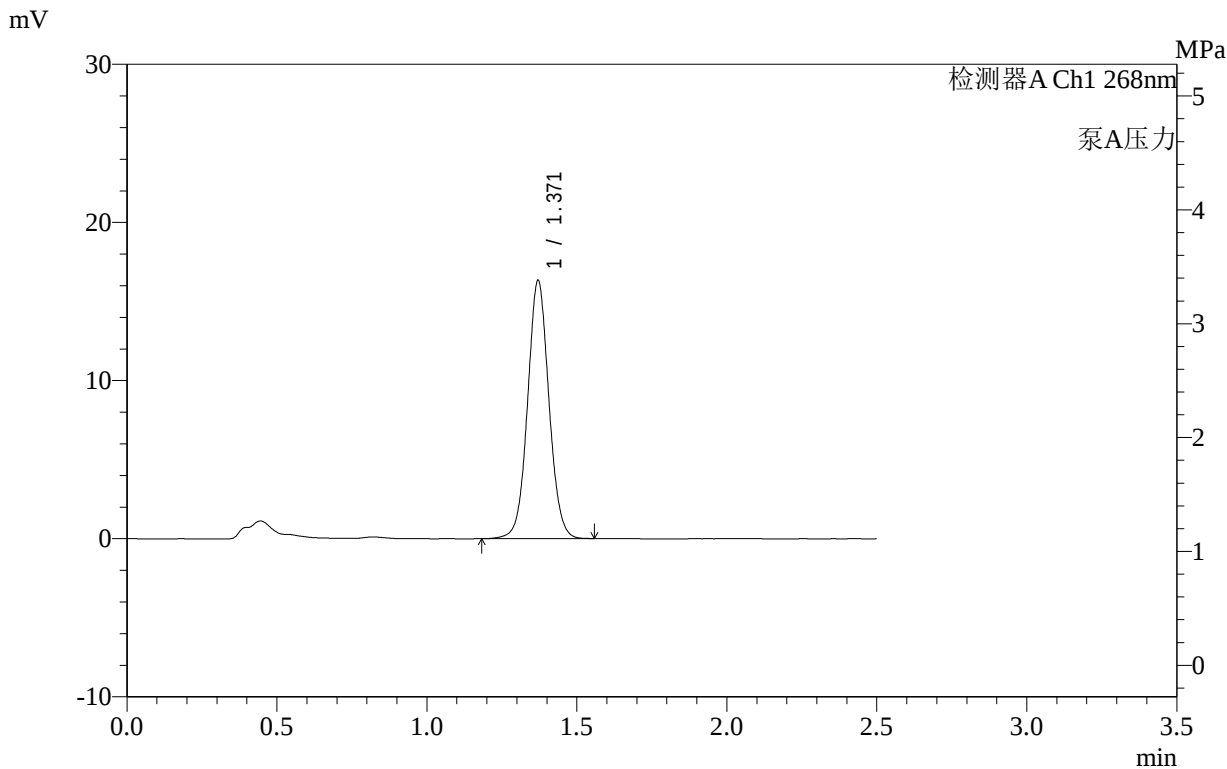
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2406-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 16:53:57
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:57:30
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.371	80732	100.000	16309	1807	1.051	--
总计		80732	100.000	16309			

图40 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-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2407-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 16:56:49

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:57:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

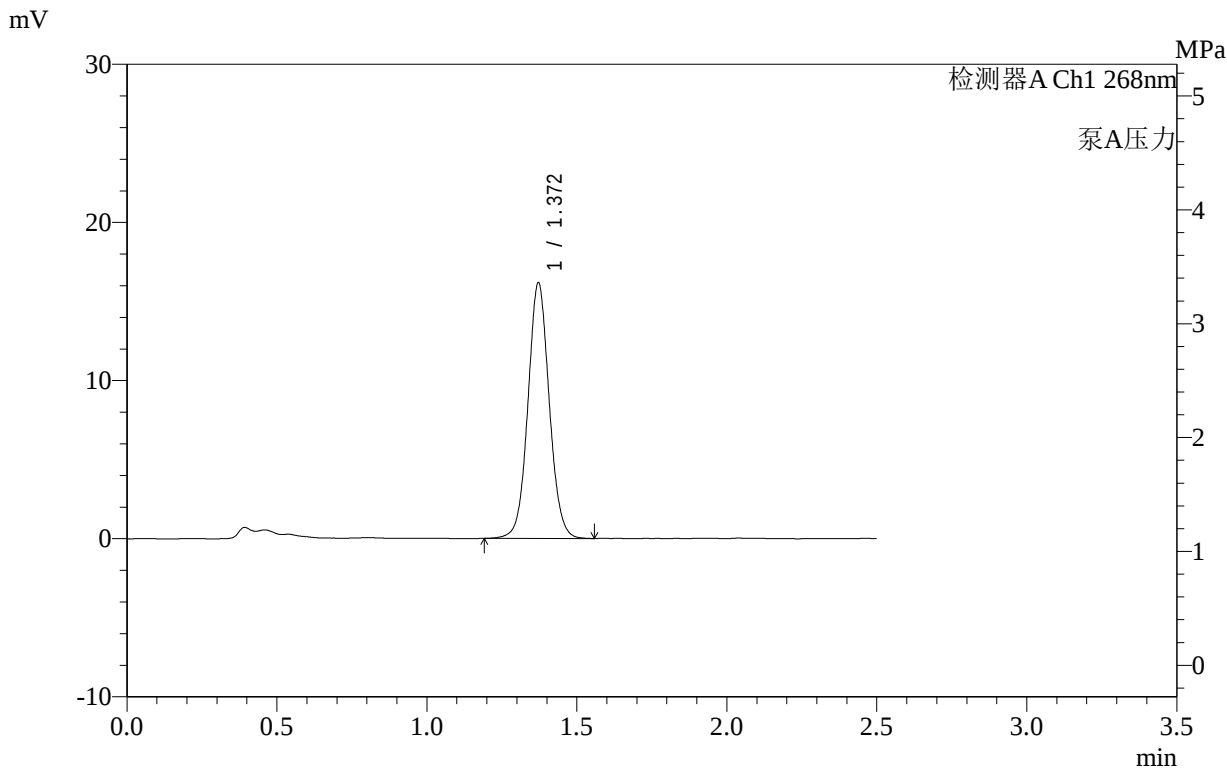
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.372	79839	100.000	16161	1819	1.056	--
总计		79839	100.000	16161			

图41 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-手动取样-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

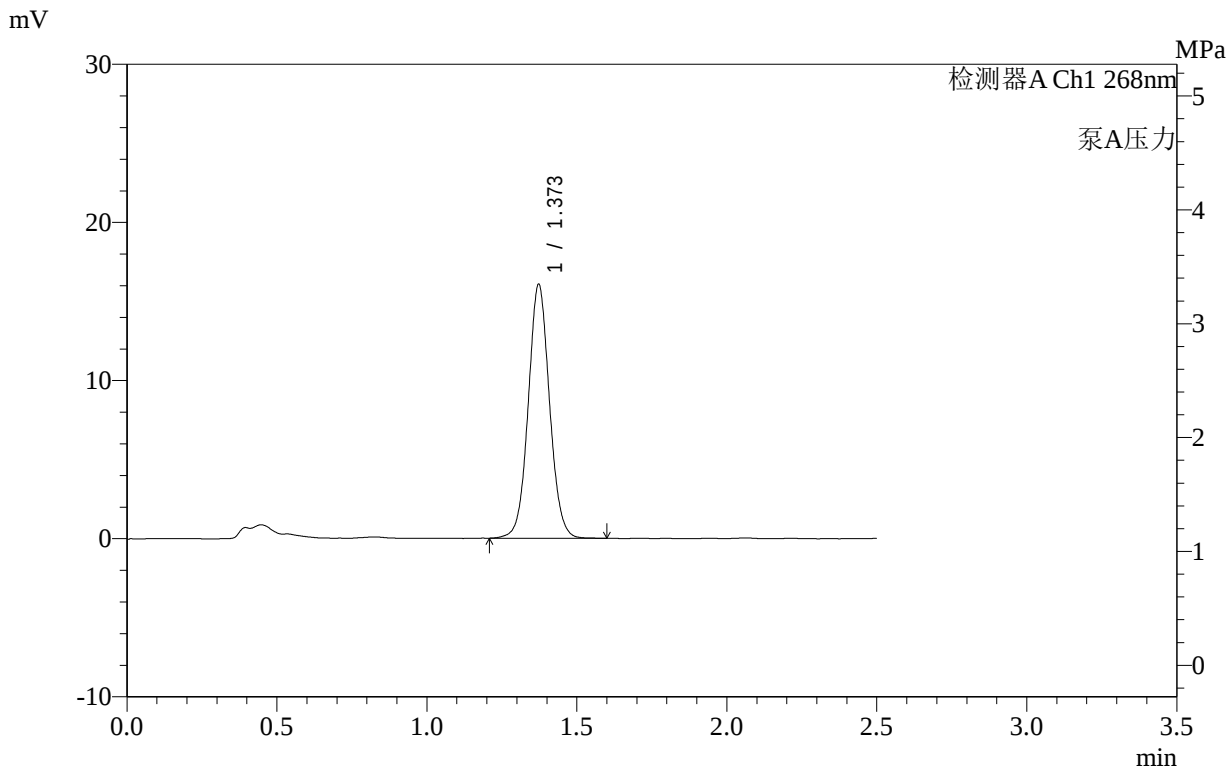
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2408-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 16:59:40
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:57:44
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.373	79328	100.000	16048	1824	1.055	--
总计		79328	100.000	16048			

图42 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-手动取样-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

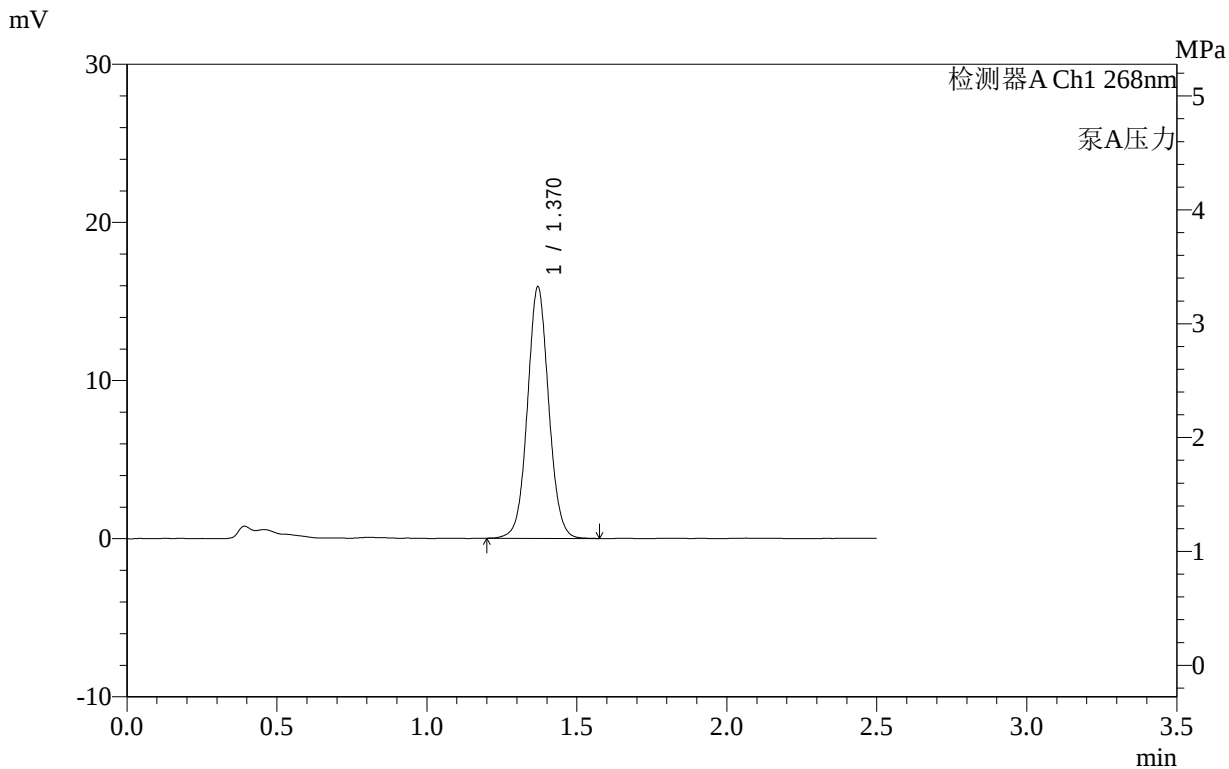
LabSolutions

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 - 29-14/30-2409-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.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 17:02:31 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 08:57:52 处理者: wangzhen
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	1.370	78546	100.000	15877	1818	1.051	--
总计		78546	100.000	15877			

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-50转-手动取样-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,5 μ m)

柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2410-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/08/05 17:05:23

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:57:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

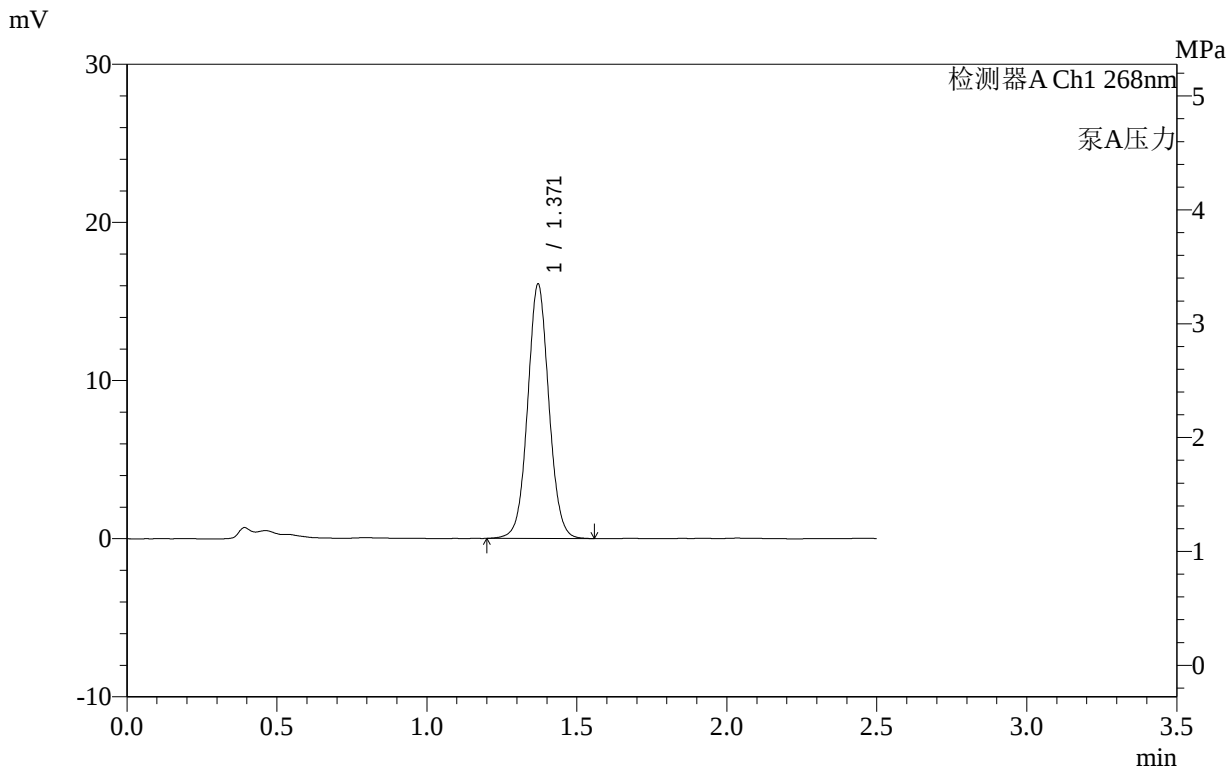
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.371	79334	100.000	16074	1825	1.048	--
总计		79334	100.000	16074			

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-50转-手动取样-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

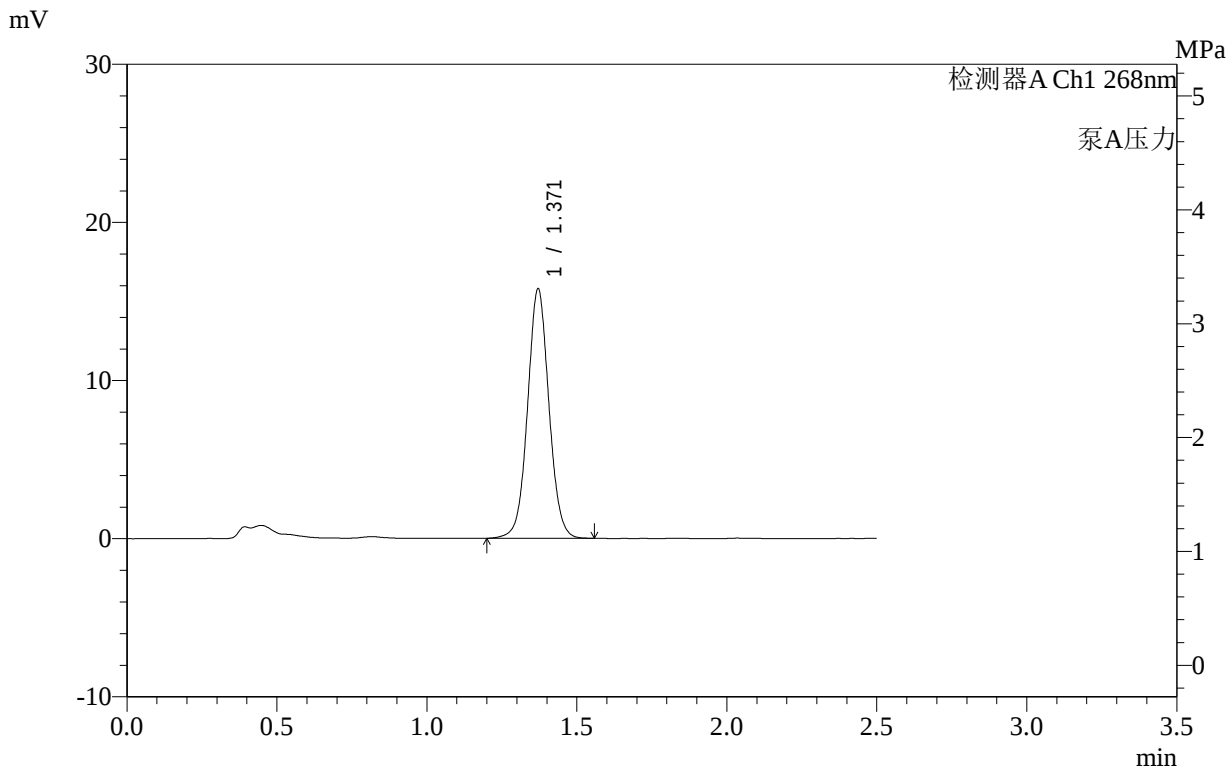
LabSolutions

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 - 29-14/30-2411-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-25 版本号:6.115
进样体积: 10 μl 实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/05 17:08:15 处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:58:07
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	1.371	78099	100.000	15762	1809	1.045	--
总计		78099	100.000	15762			

图45 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-手动取样-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

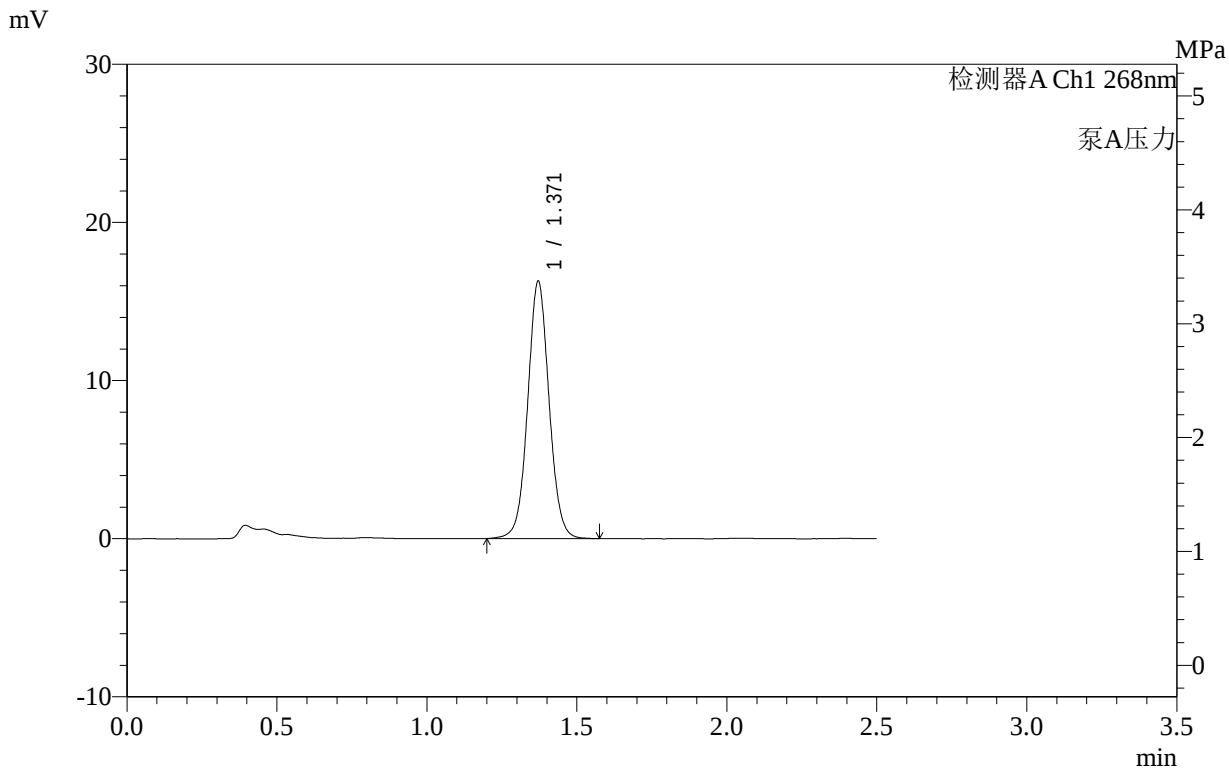
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2412-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 17:11:07
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:58:14
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.371	80736	100.000	16264	1811	1.046	--
总计		80736	100.000	16264			

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-50转-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2413-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 17:13:59

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:58:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

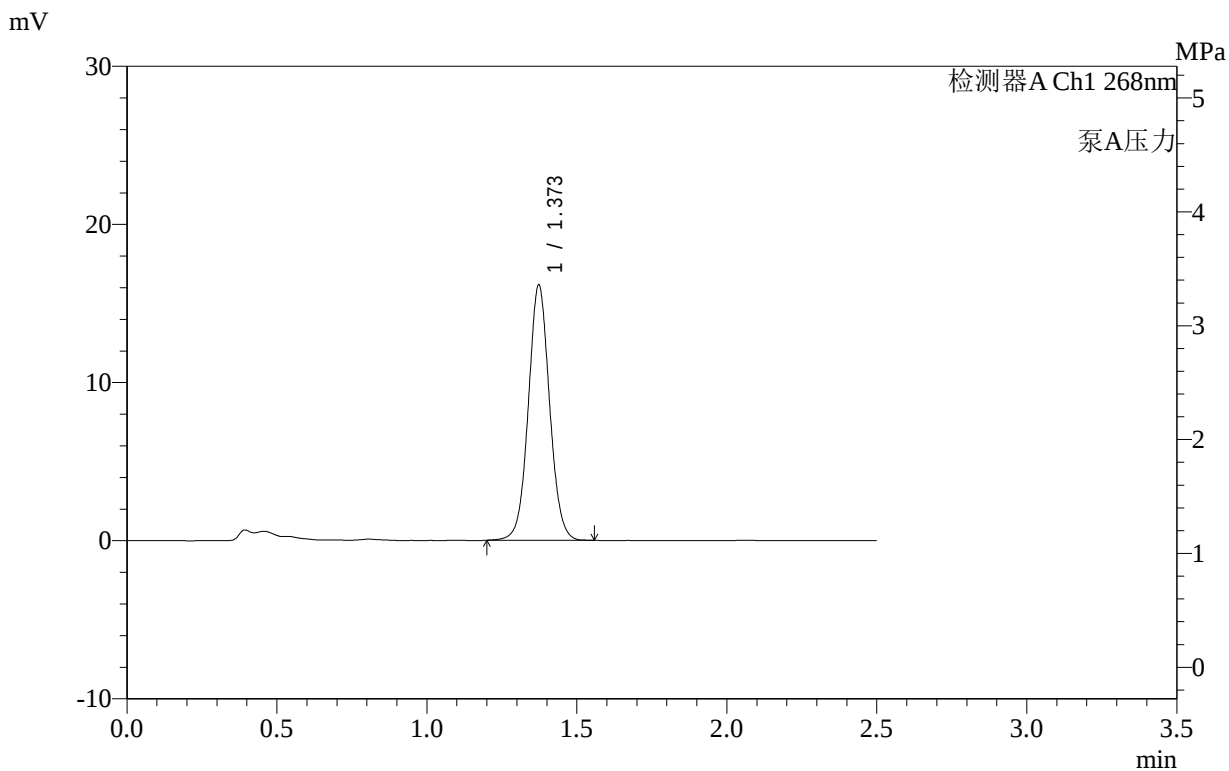
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.373	79622	100.000	16133	1826	1.049	--
总计		79622	100.000	16133			

图47 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-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2414-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 17:16:50

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:58:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

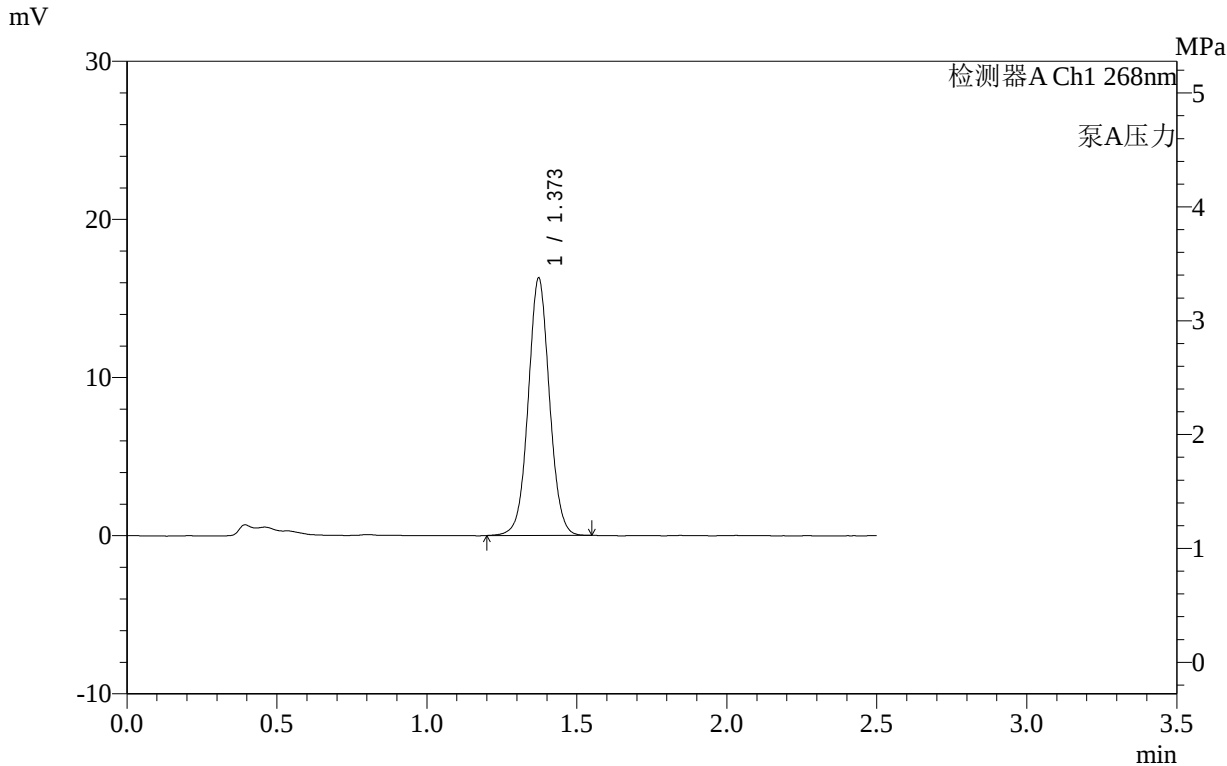
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.373	80299	100.000	16267	1825	1.041	--
总计		80299	100.000	16267			

图48 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-手动取样-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

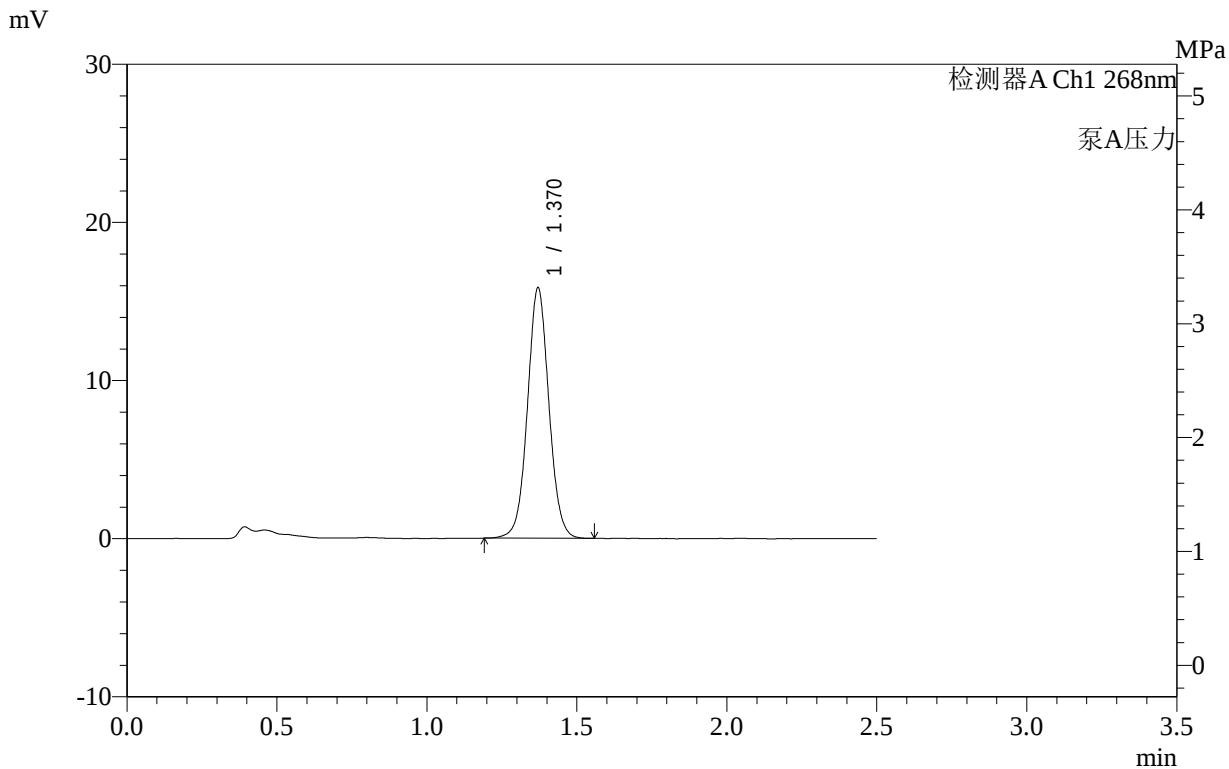
LabSolutions

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 - 29-14/30-2415-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 17:19:43 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 08:58:36 处理者: wangzhen
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	1.370	78767	100.000	15827	1791	1.043	--
总计		78767	100.000	15827			

图49 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-手动取样-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

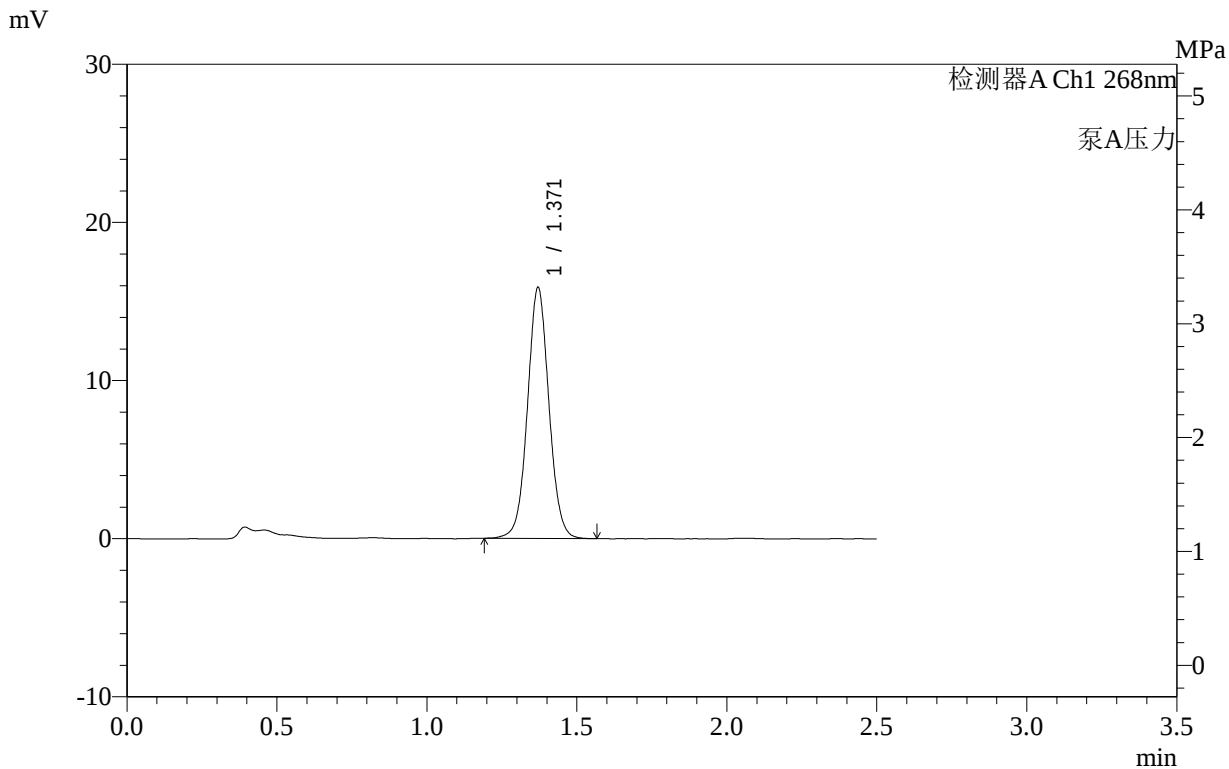
LabSolutions

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 - 29-14/30-2416-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 17:22:36 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 08:58:44 处理者: wangzhen
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	1.371	79085	100.000	15861	1787	1.043	--
总计		79085	100.000	15861			

图50 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-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2417-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p3-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 17:25:28

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:58:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

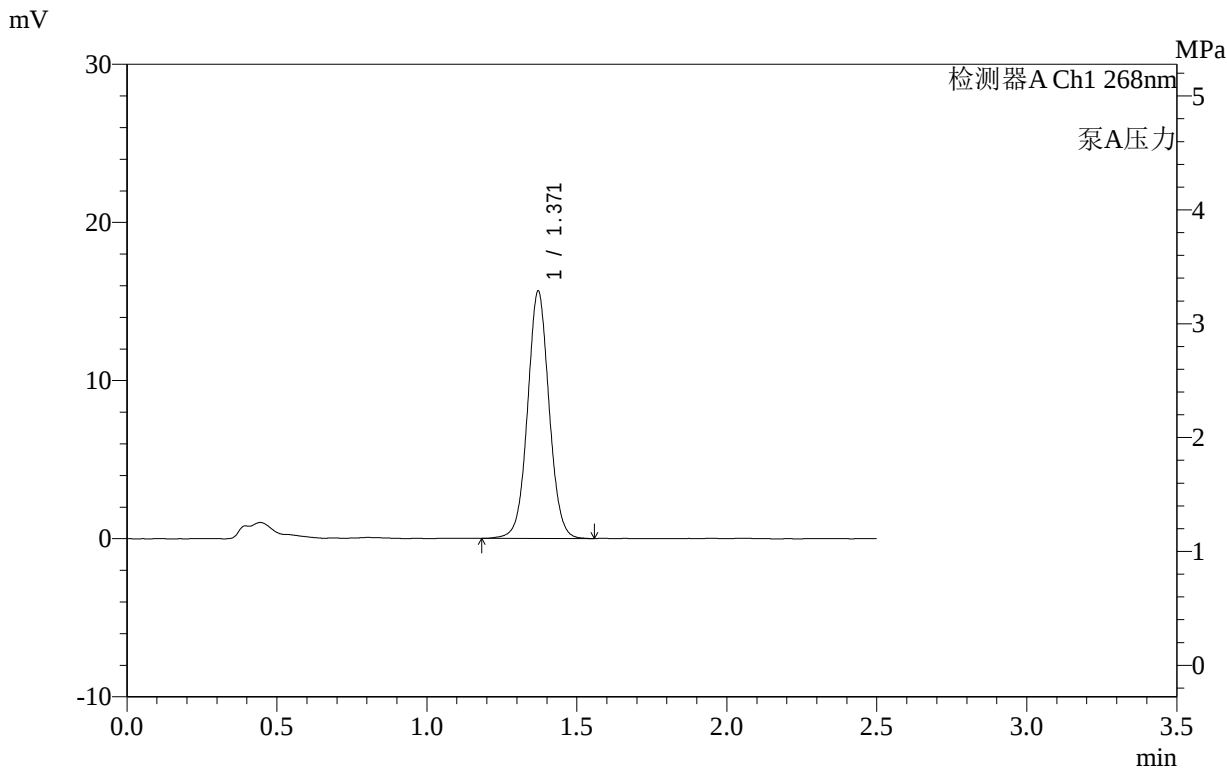
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.371	78166	100.000	15642	1783	1.042	--
总计		78166	100.000	15642			

图51 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-手动取样-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

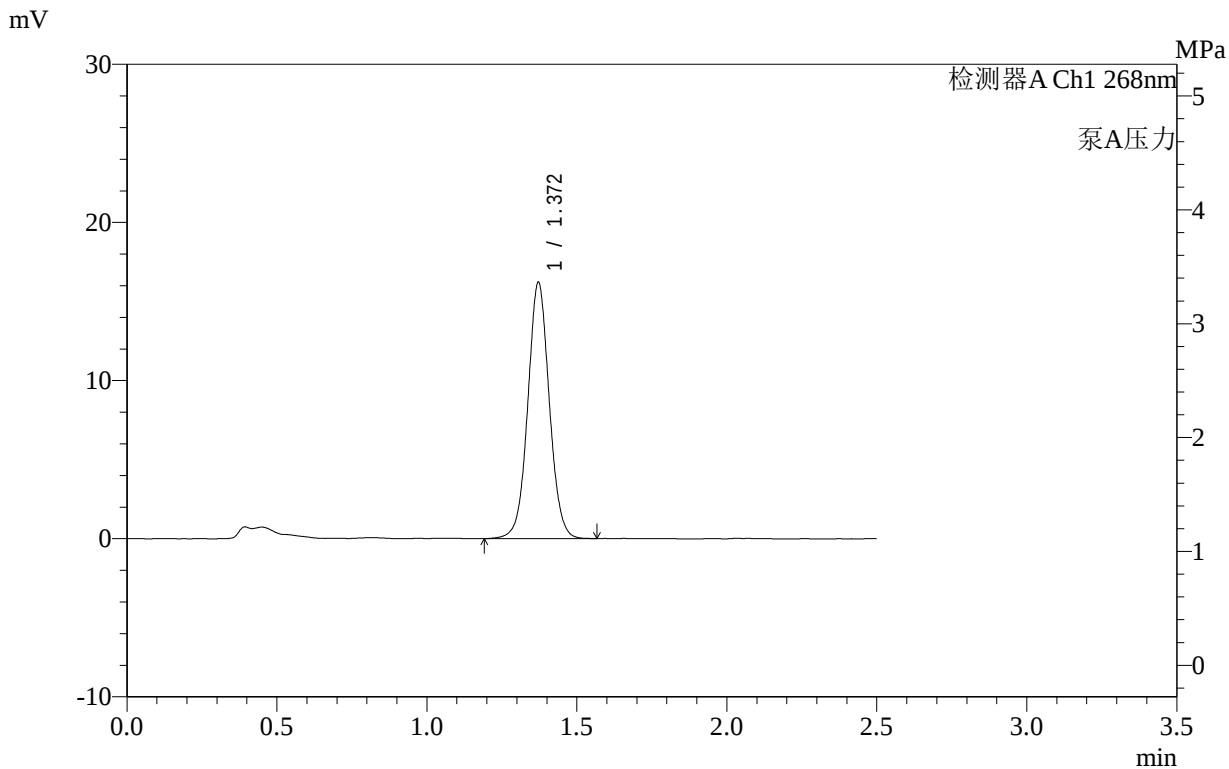
LabSolutions

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 - 29-14/30-2418-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-35 版本号:6.115
进样体积: 10 μl 实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/05 17:28:20 处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:58:58
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	1.372	80840	100.000	16203	1788	1.040	--
总计		80840	100.000	16203			

图52 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-手动取样-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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2419-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-p5-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 17:31:13

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:59:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

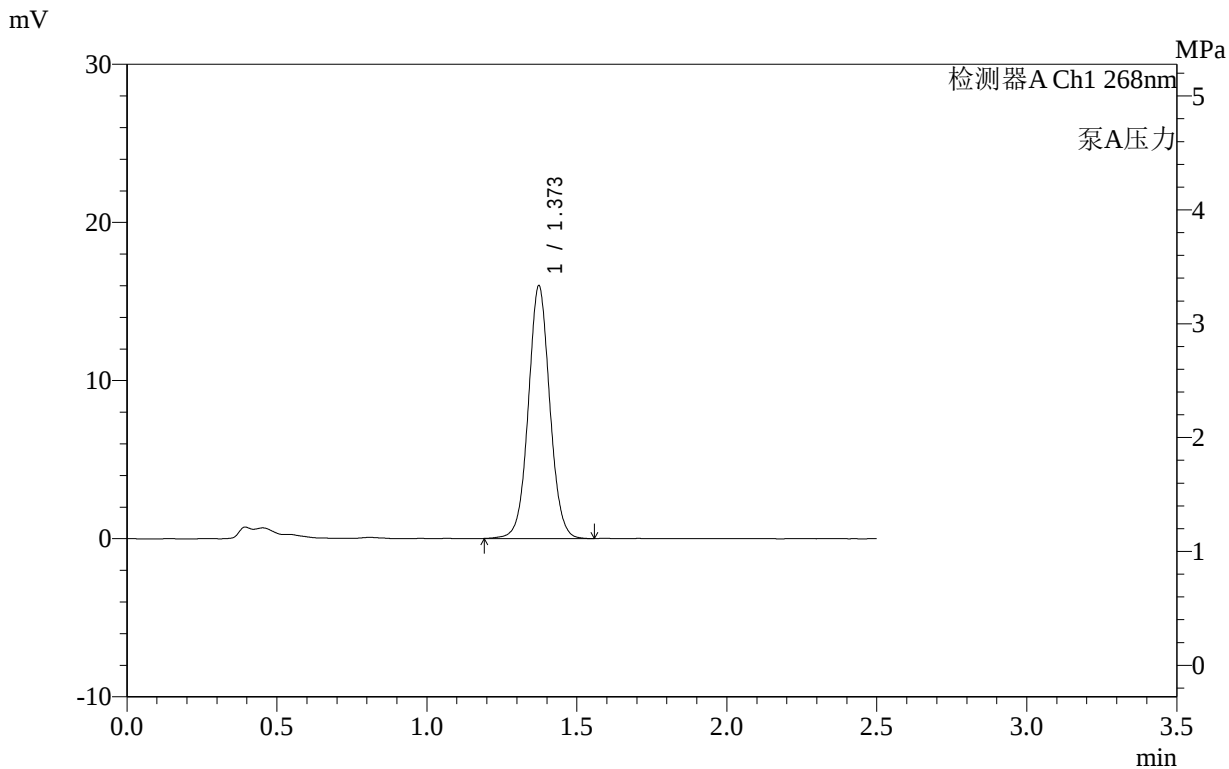
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.373	79546	100.000	15957	1799	1.045	--
总计		79546	100.000	15957			

图53 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-手动取样-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

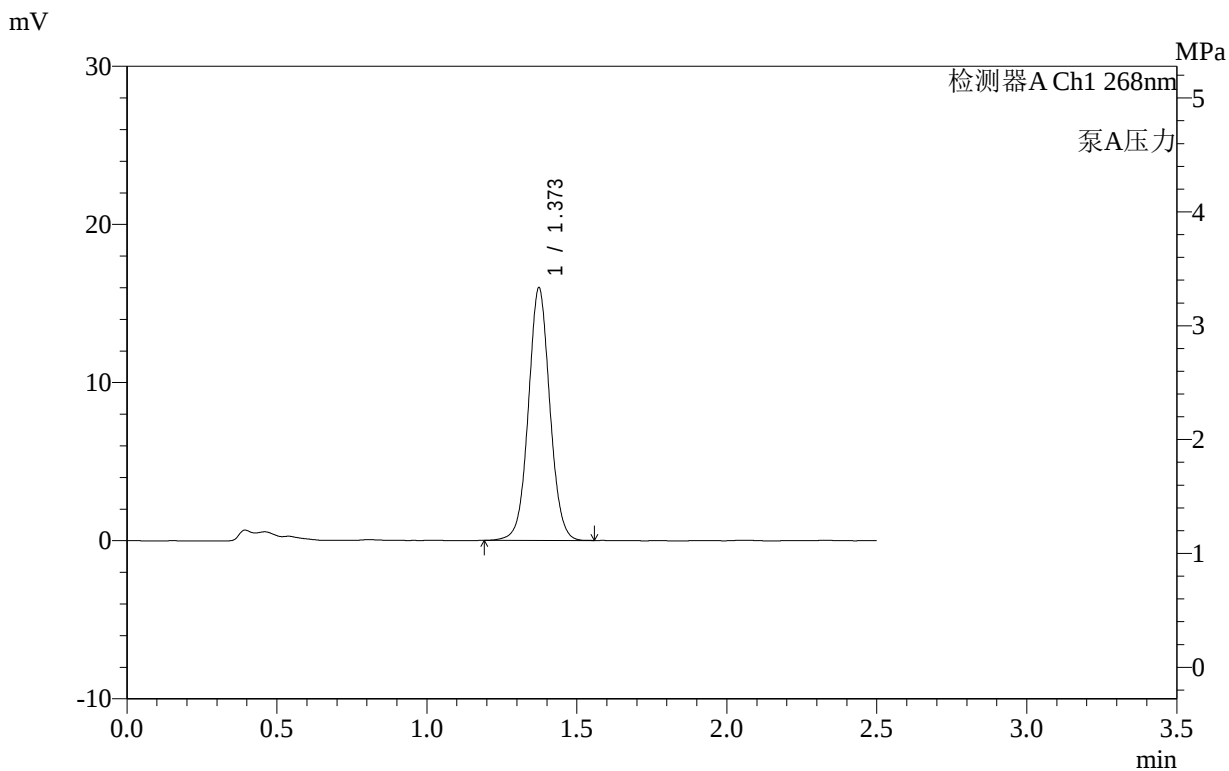
LabSolutions

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 - 29-14/30-2420-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 17:34:06 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:59:14 处理者: wangzhen
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	1.373	79526	100.000	15945	1797	1.044	--
总计		79526	100.000	15945			

图54 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-手动取样-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2421-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 17:36:59

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:59:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

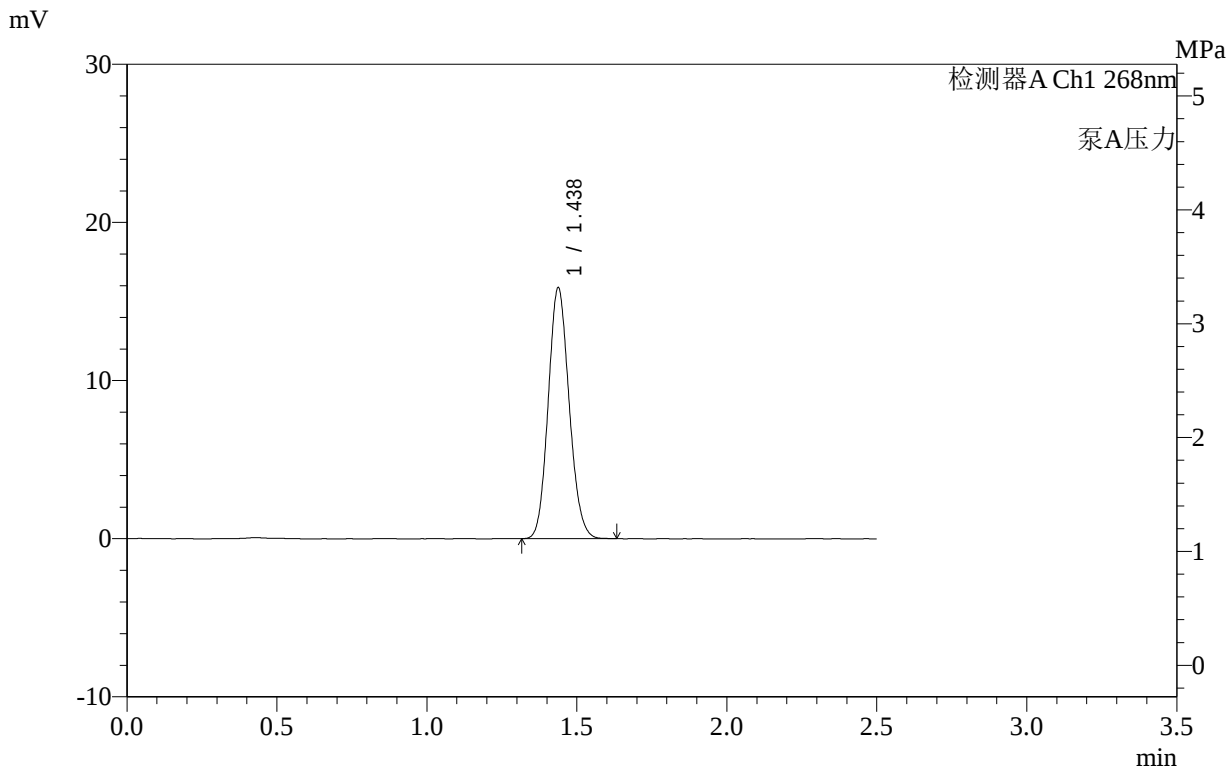
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	77220	100.000	15865	2004	1.117	--
总计		77220	100.000	15865			

图55 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-手动取样
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

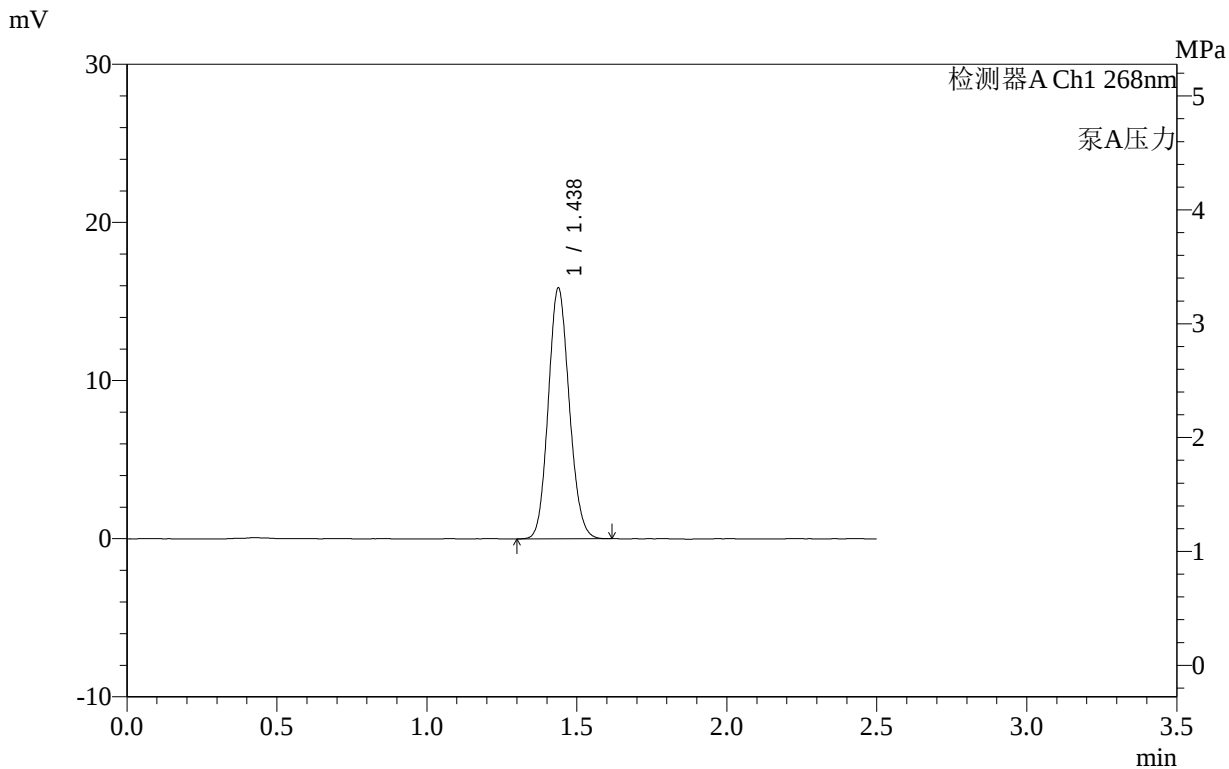
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2422-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-sd-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 17:39:52 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 08:59:28 处理者: wangzhen
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	77309	100.000	15863	2003	1.113	--
总计		77309	100.000	15863			

图56 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-手动取样
对照品溶液-2-2



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2423-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 17:42:46

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:59:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

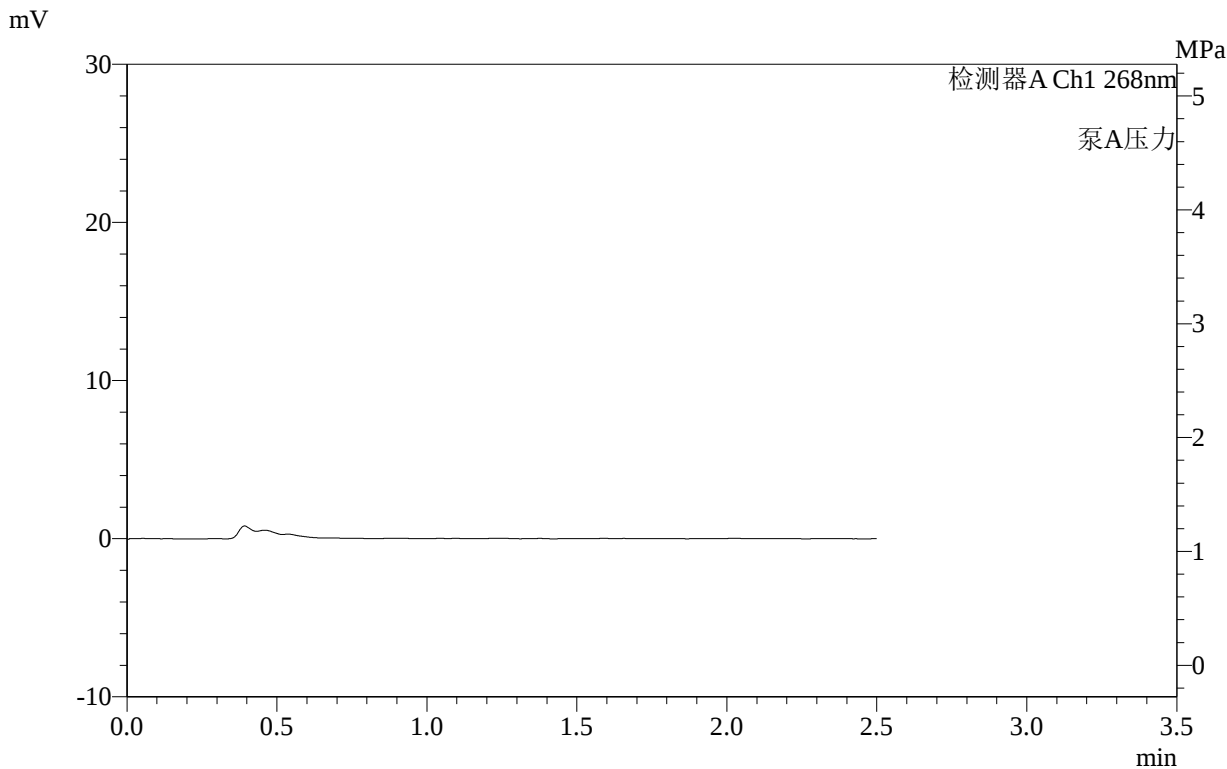
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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)
总计							



SHIMADZU

LabSolutions

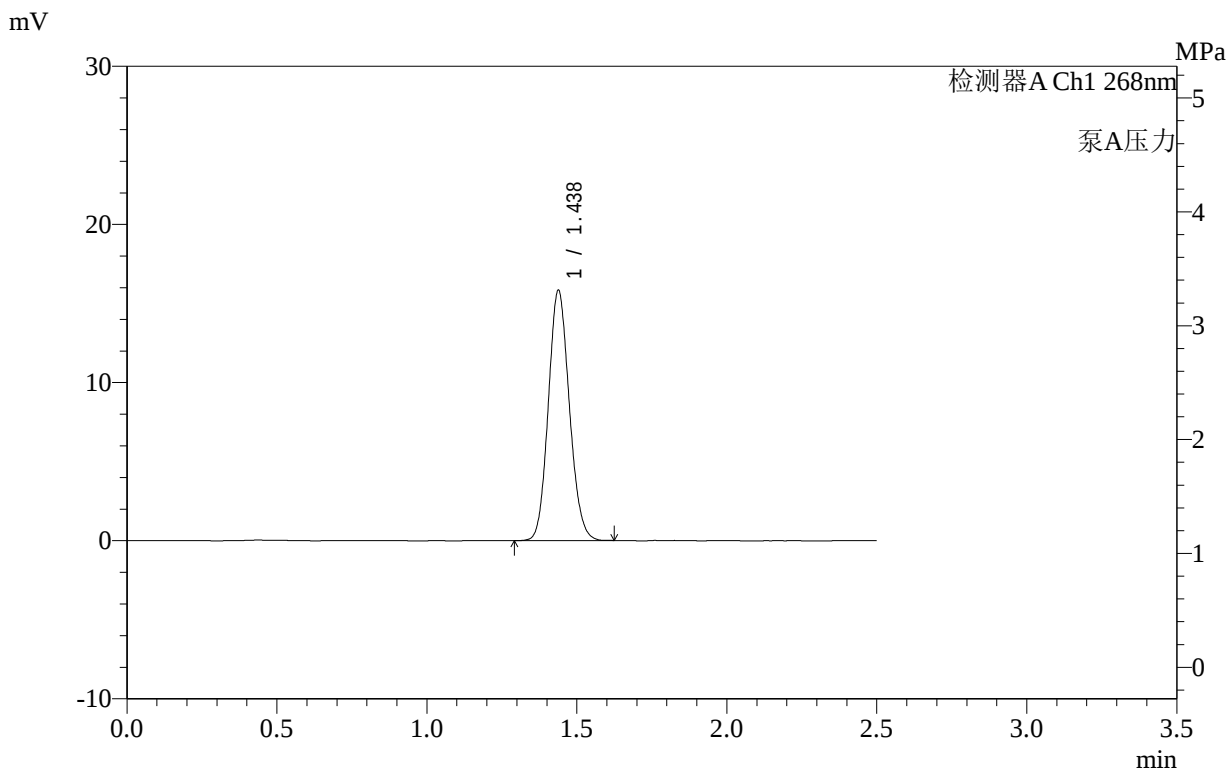
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2424-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 17:45:40
处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:59:43
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	77278	100.000	15825	1995	1.116	--
总计		77278	100.000	15825			

图59 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-75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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2425-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 17:48:34

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:59:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

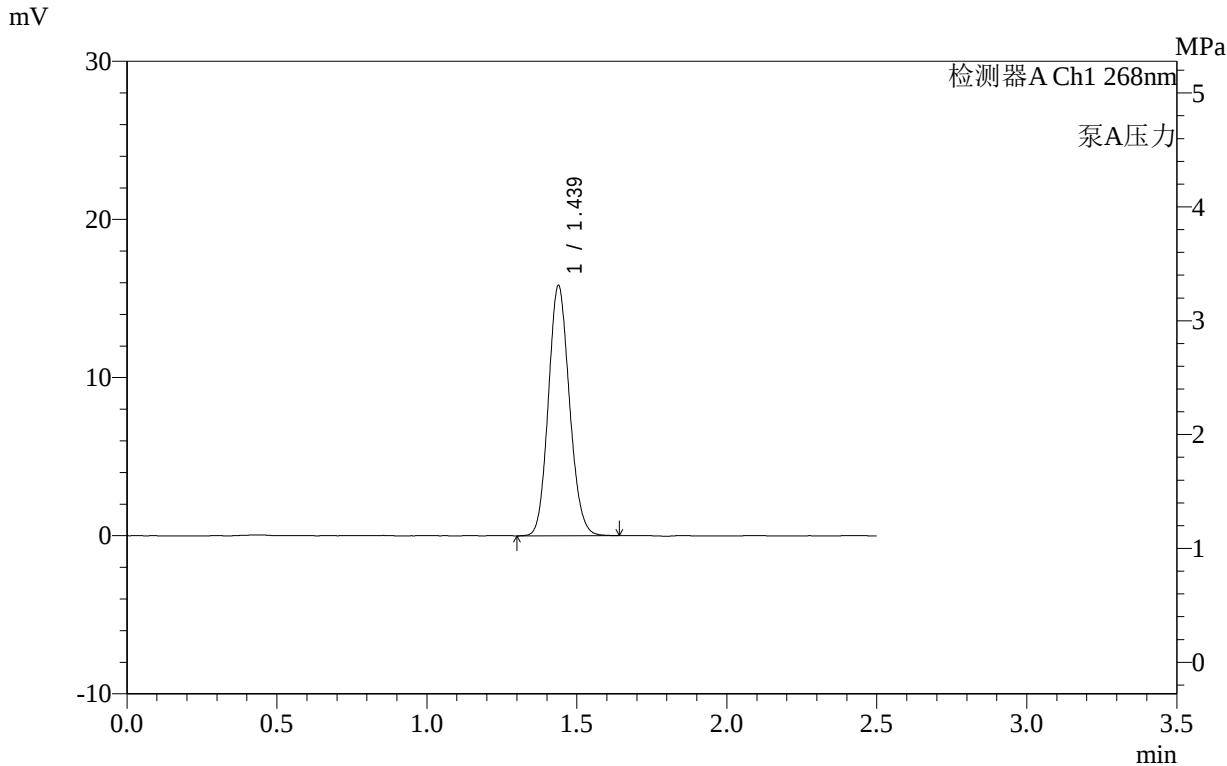
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	77463	100.000	15823	1990	1.119	--
总计		77463	100.000	15823			

图60 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-75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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2426-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 17:51:28

处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:59:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

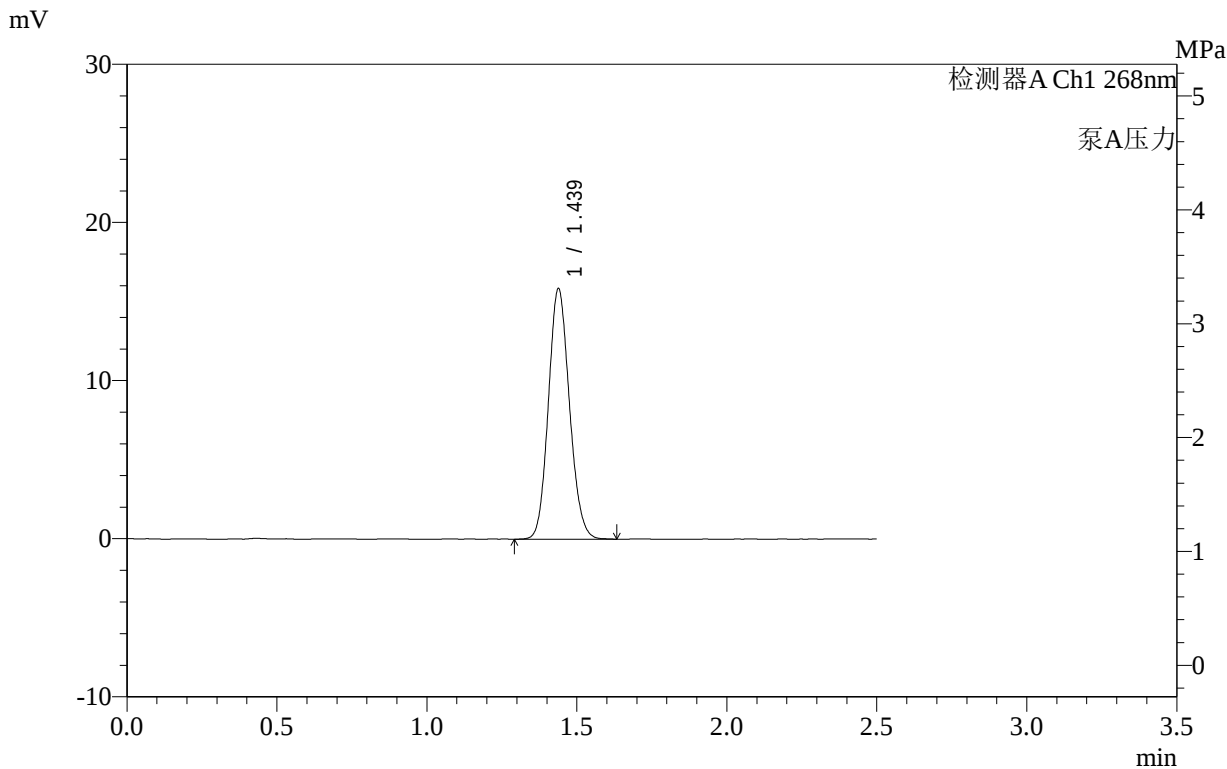
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	77486	100.000	15845	1997	1.117	--
总计		77486	100.000	15845			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
桨法-75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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2427-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 17:54:22

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:00:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

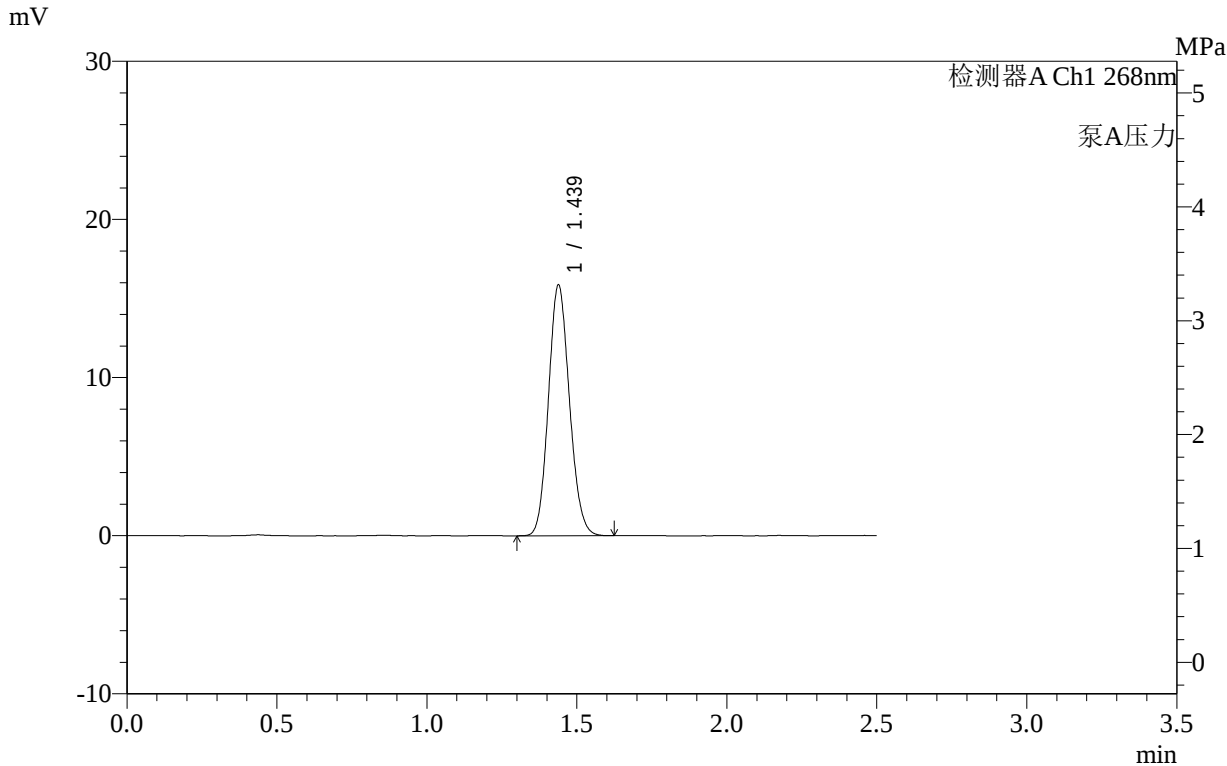
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	77290	100.000	15851	1995	1.116	--
总计		77290	100.000	15851			

图62 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-75转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2428-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 17:57:15

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:00:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

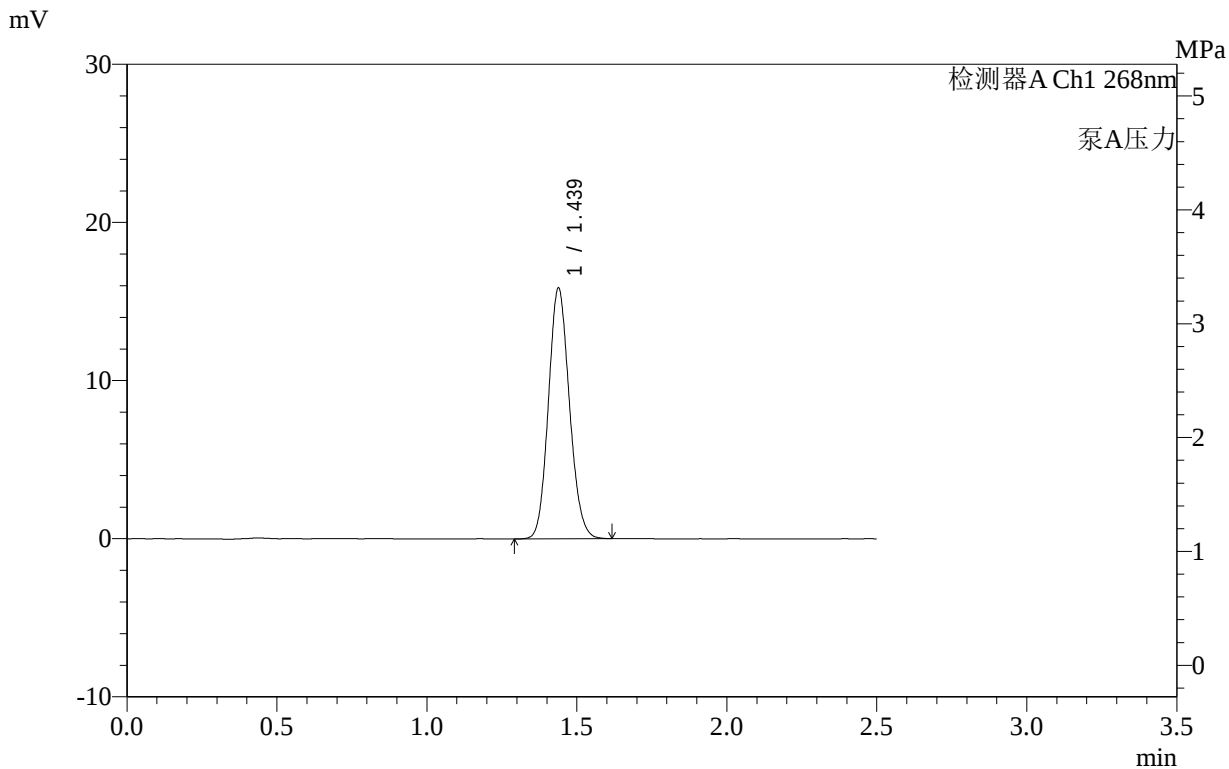
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	77386	100.000	15852	2000	1.117	--
总计		77386	100.000	15852			

图63 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-75转-5min-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2429-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 18:00:09

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:00:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

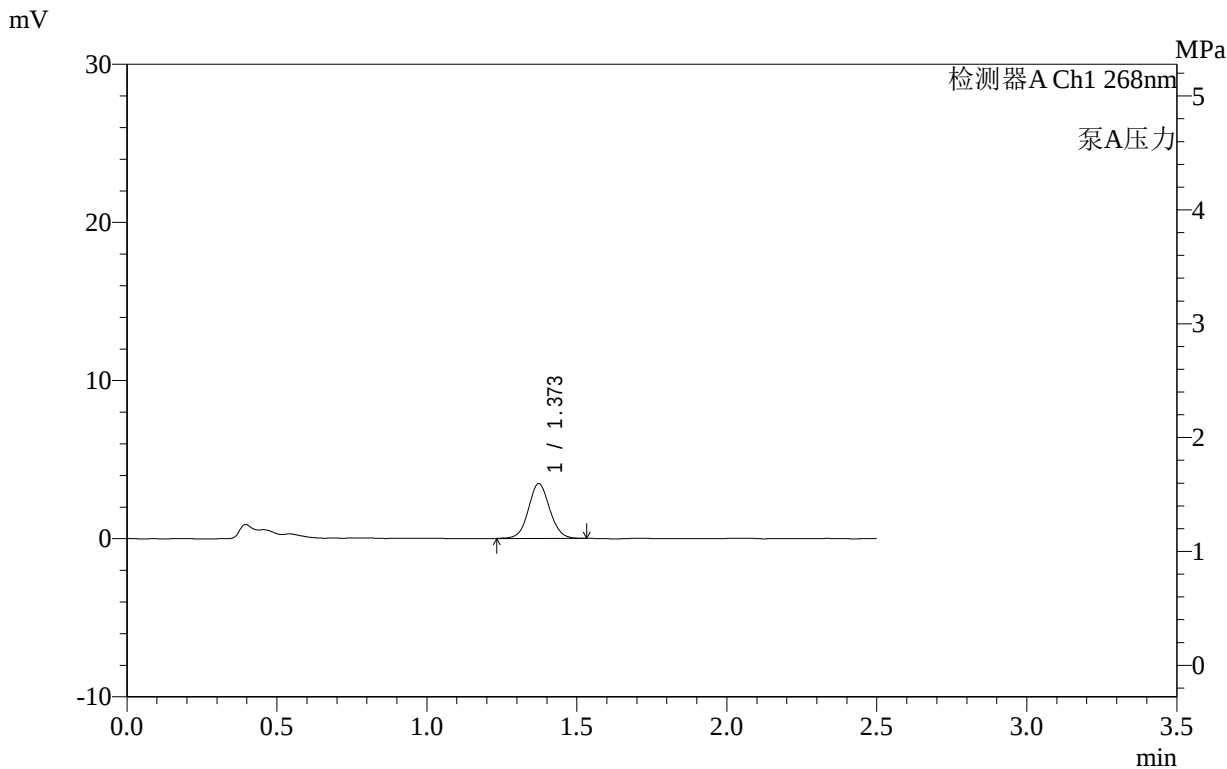
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.373	17096	100.000	3466	1818	1.064	--
总计		17096	100.000	3466			

图64 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-75转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

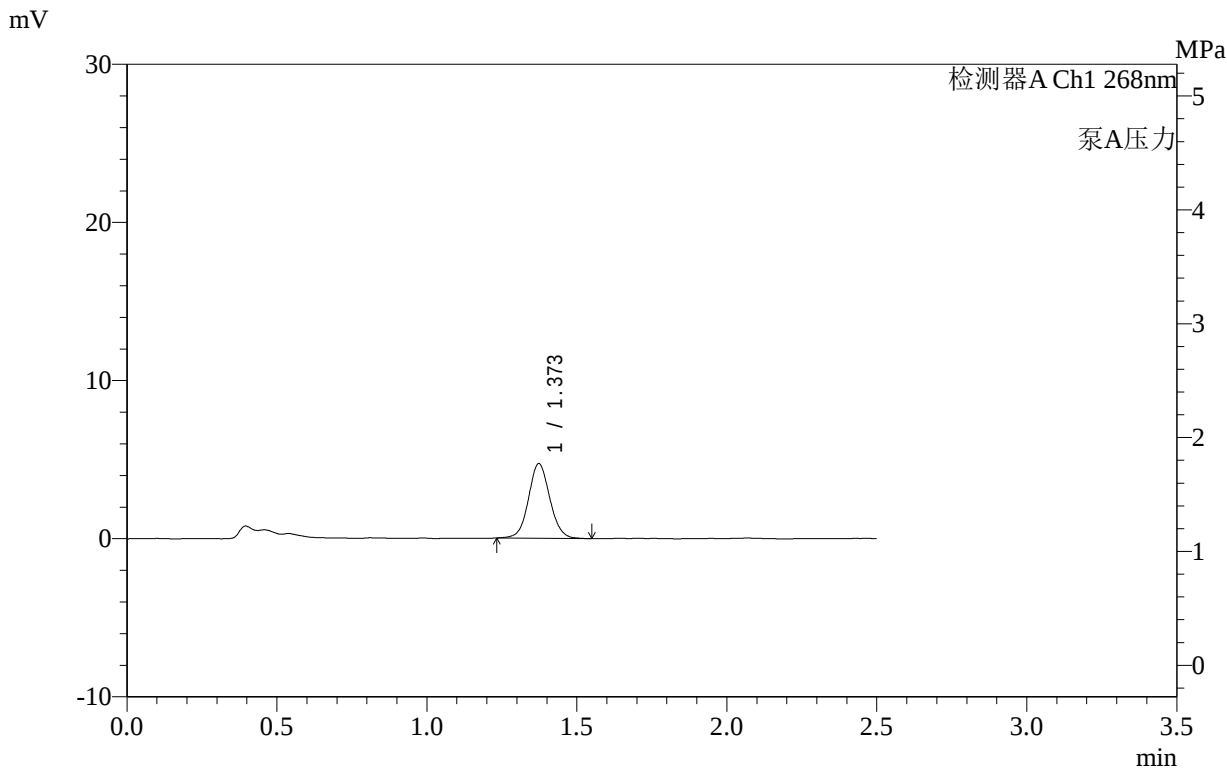
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2430-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 18:03:02 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:00:28 处理者: wangzhen
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	1.373	23306	100.000	4717	1817	1.064	--
总计		23306	100.000	4717			

图65 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-75转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

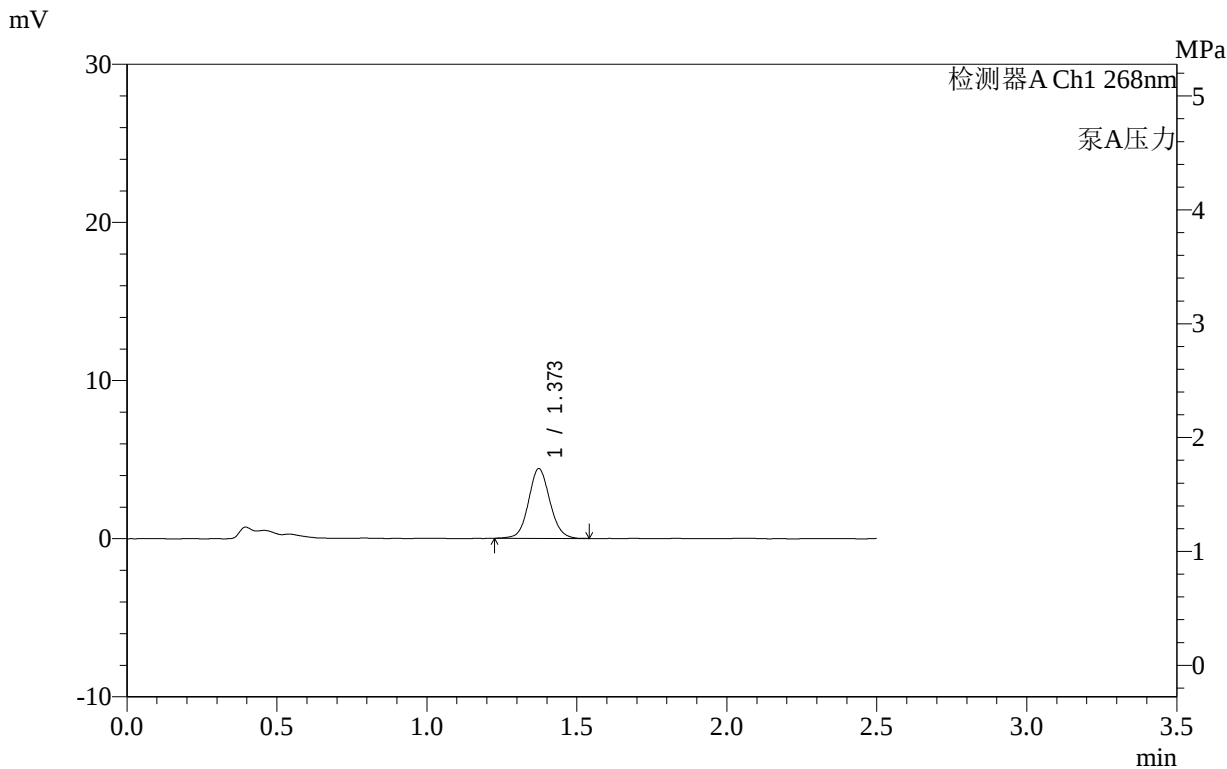
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2431-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 18:05:55
处理时间(V2): 2025/08/06 09:00:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.373	21749	100.000	4401	1815	1.081	--
总计		21749	100.000	4401			

图66 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-75转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

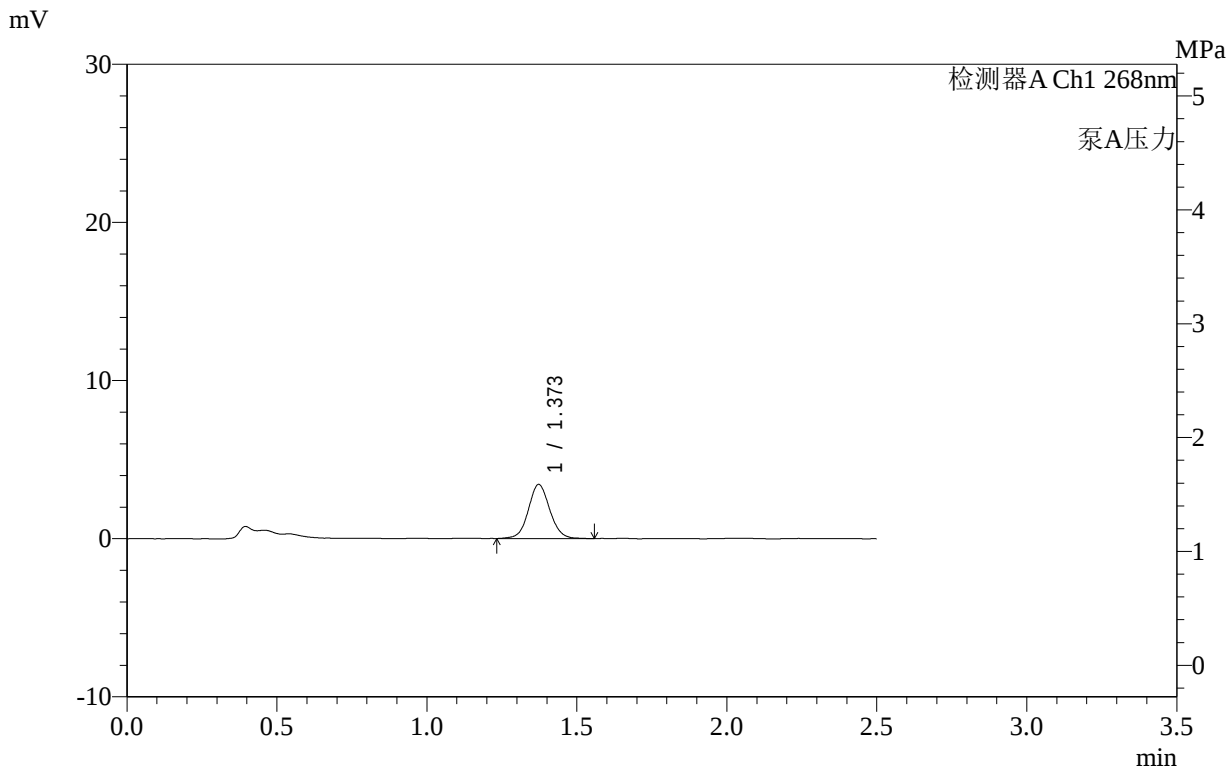
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2432-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 18:08:47
处理时间(V2): 2025/08/06 09:00:43
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.373	17046	100.000	3422	1809	1.074	--
总计		17046	100.000	3422			

图67 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-75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2433-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 18:11:40

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:00:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

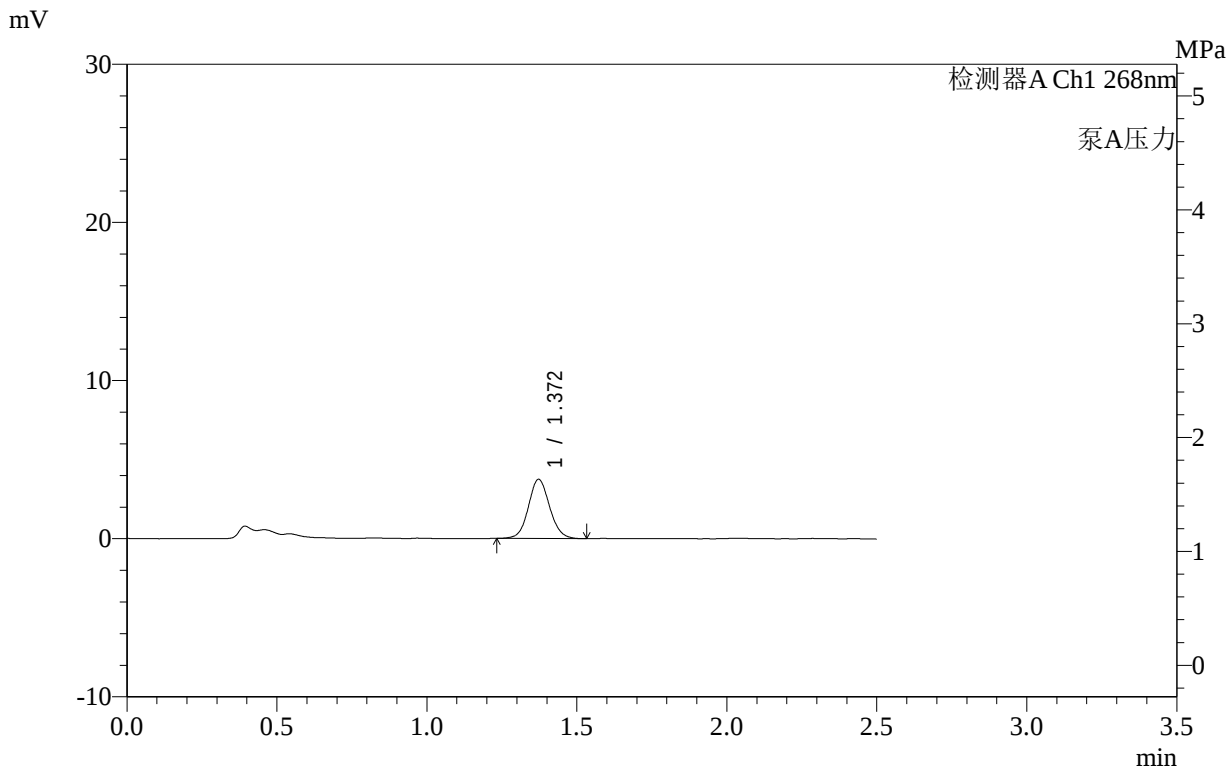
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.372	18418	100.000	3742	1828	1.083	--
总计		18418	100.000	3742			



SHIMADZU

LabSolutions

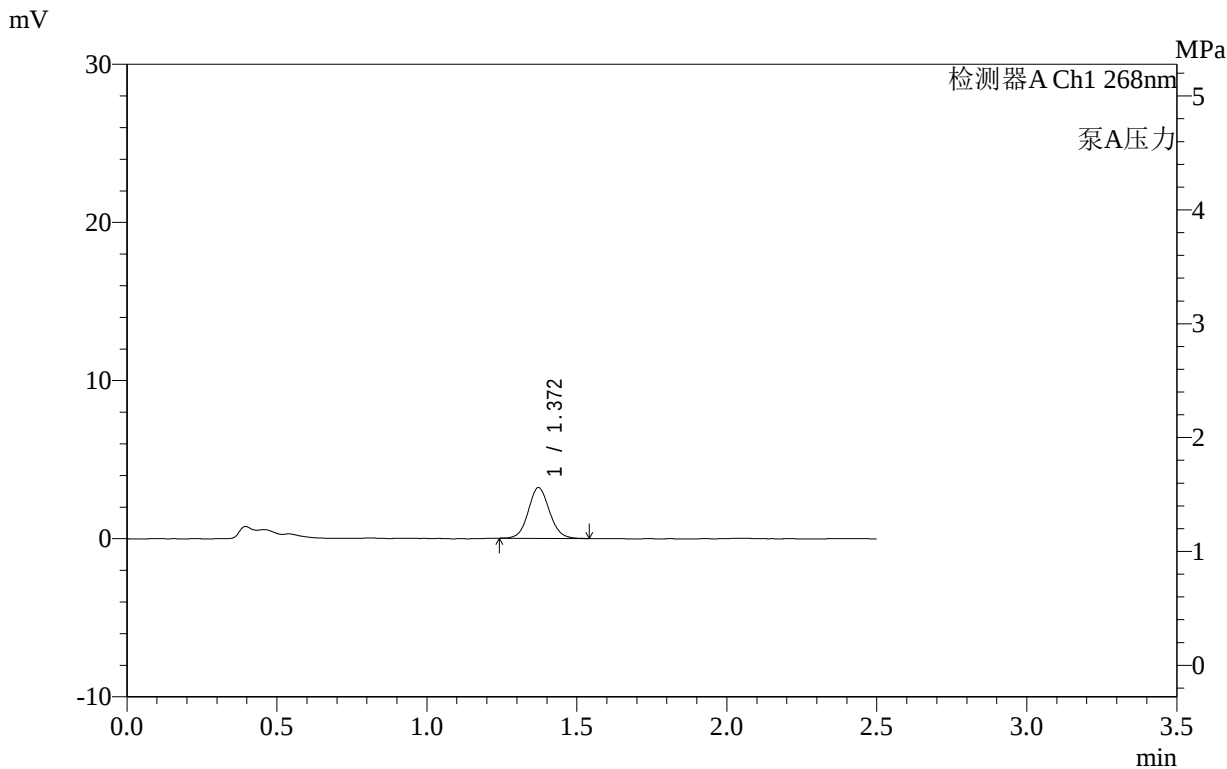
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2434-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 18:14:33
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:00:57
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.372	15752	100.000	3207	1825	1.080	--
总计		15752	100.000	3207			

图69 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-75转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

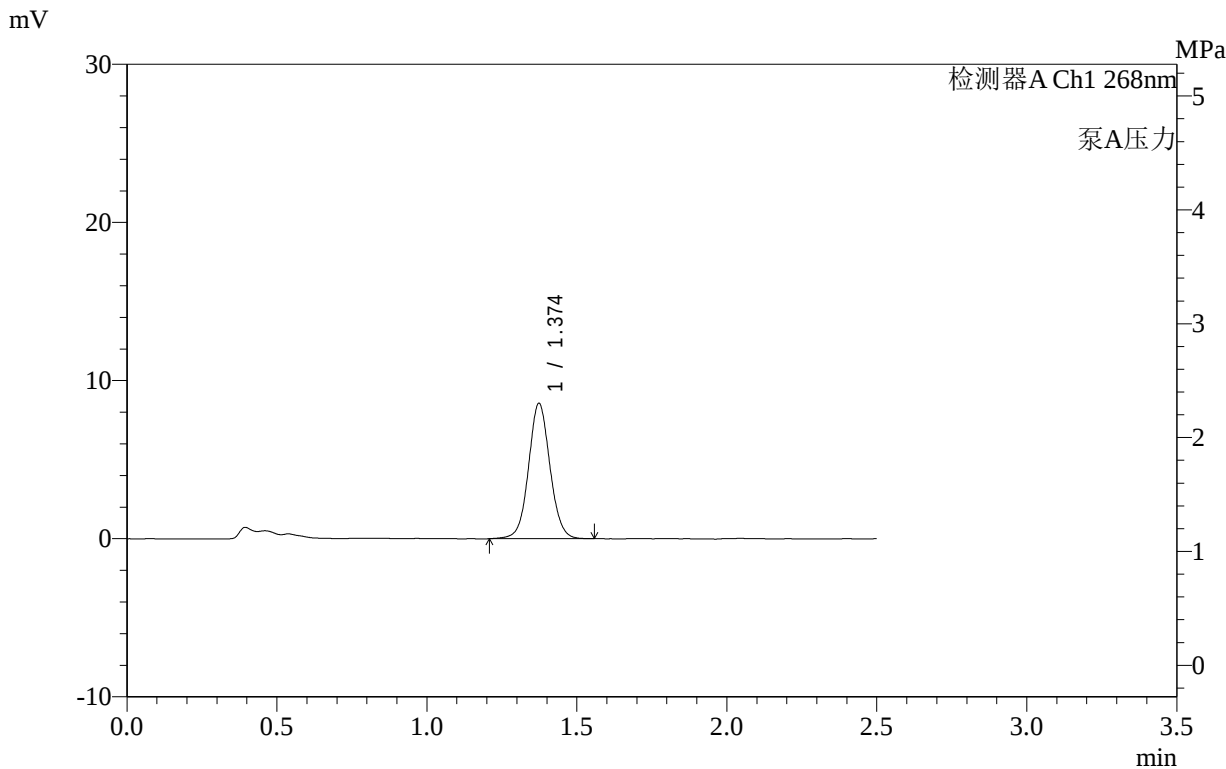
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2435-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 18:17:27
处理时间(V2): 2025/08/06 09:01:05
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.374	42611	100.000	8552	1808	1.057	--
总计		42611	100.000	8552			

图70 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-75转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

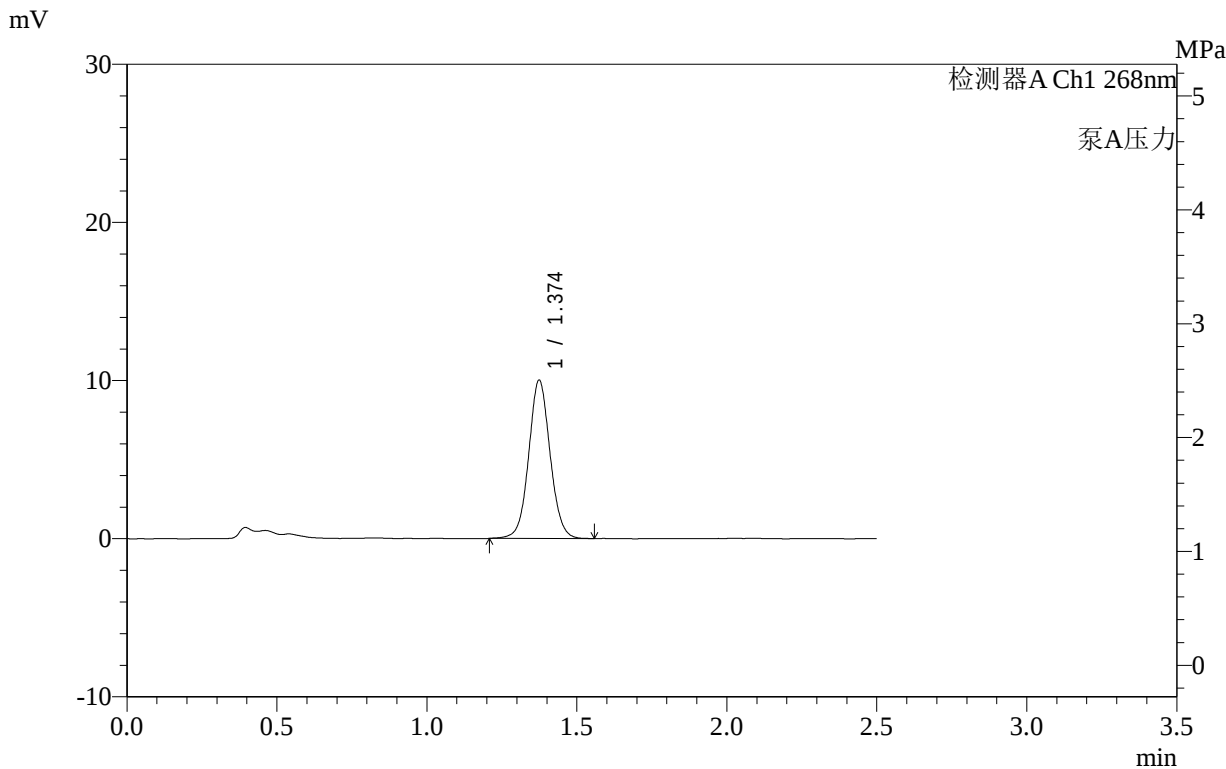
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2436-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 18:20:20
处理时间(V2): 2025/08/06 09:01:12
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.374	49667	100.000	9982	1813	1.056	--
总计		49667	100.000	9982			

图71 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-75转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

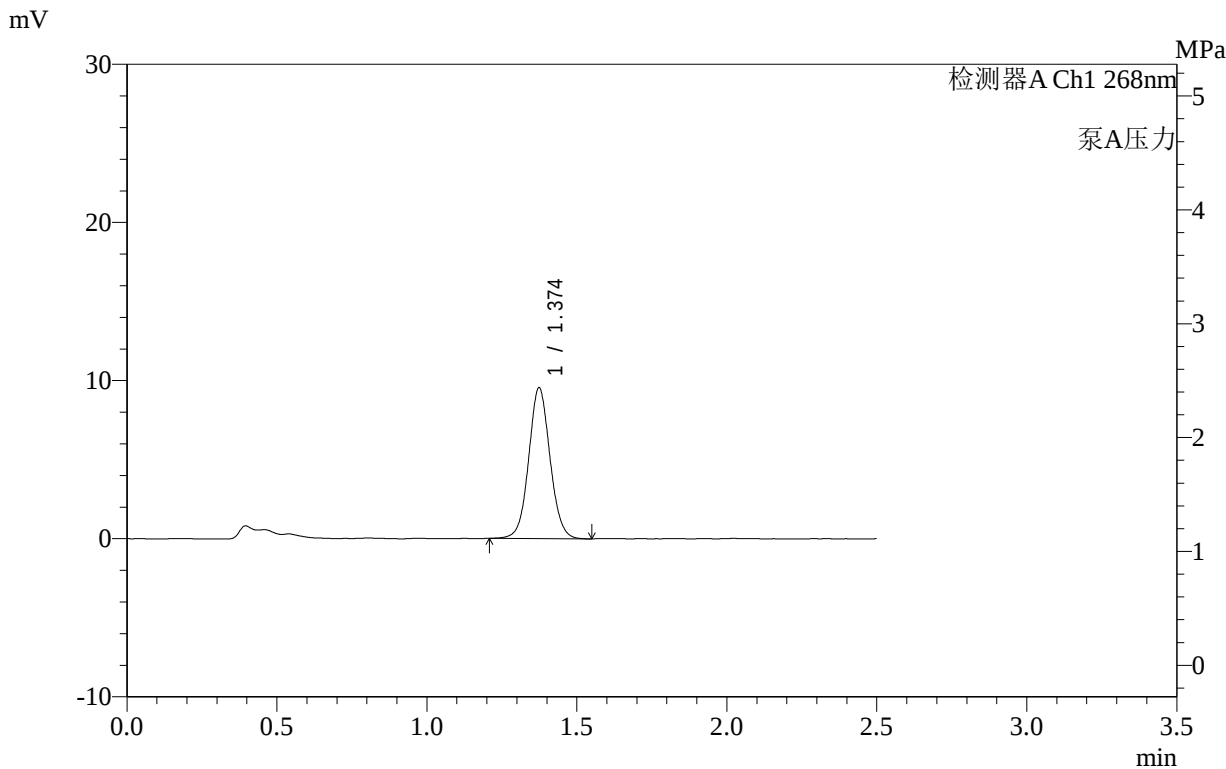
LabSolutions

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 - 29-14/30-2437-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 18:23:13 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:01:19 处理者: wangzhen
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	1.374	47226	100.000	9515	1815	1.060	--
总计		47226	100.000	9515			

图72 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-75转-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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2438-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 18:26:05

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:01:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

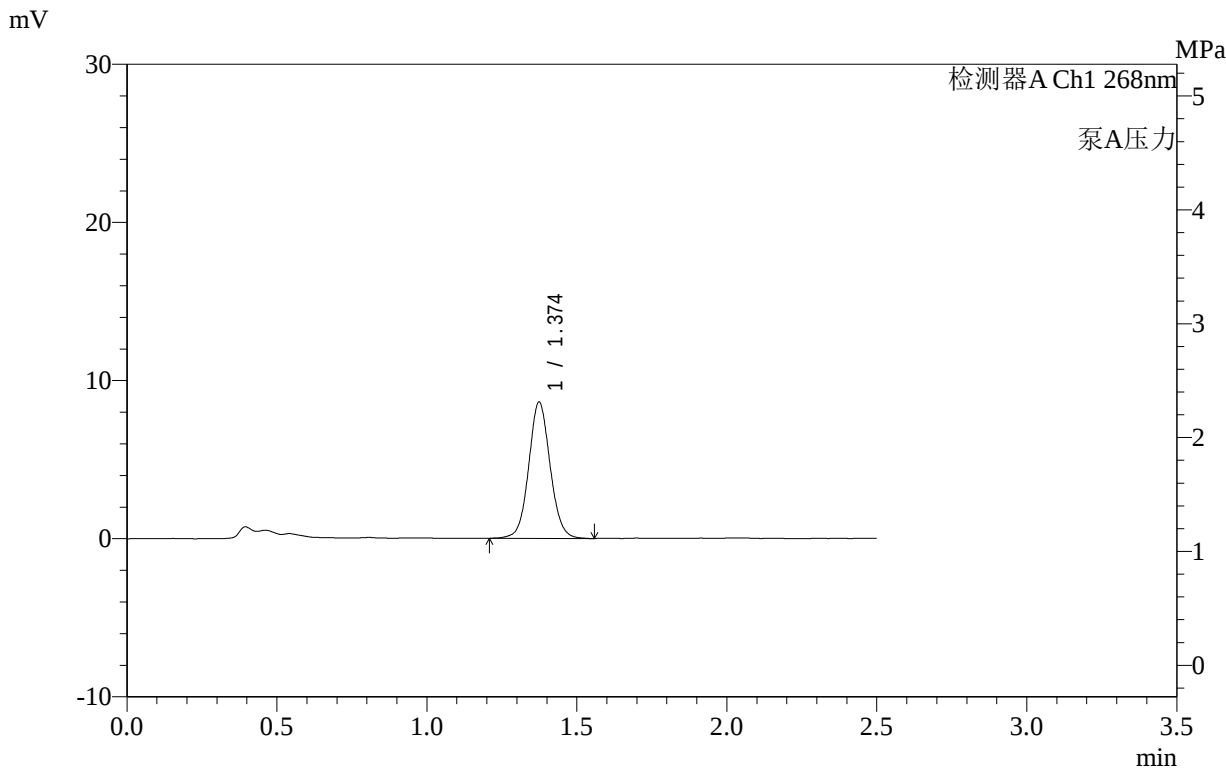
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.374	42880	100.000	8599	1809	1.068	--
总计		42880	100.000	8599			

图73 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-75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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2439-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 18:28:57

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:01:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

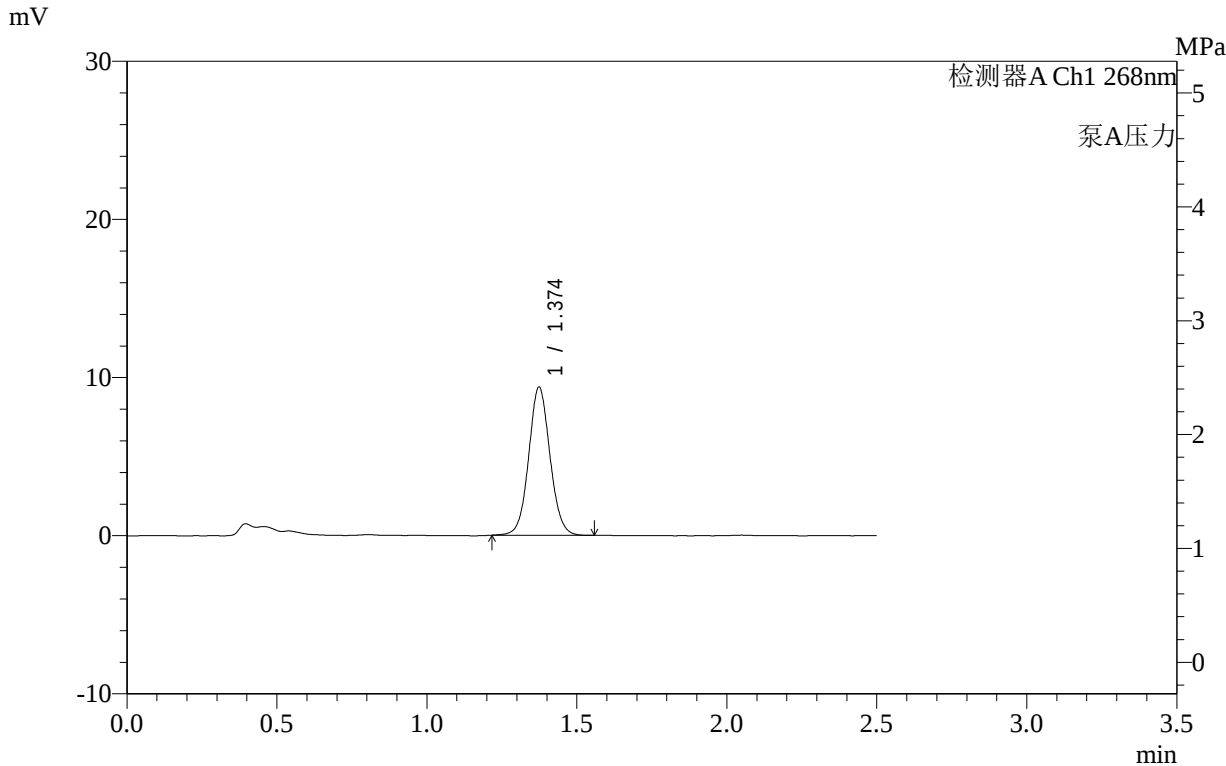
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.374	46358	100.000	9352	1813	1.060	--
总计		46358	100.000	9352			

图74 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-75转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

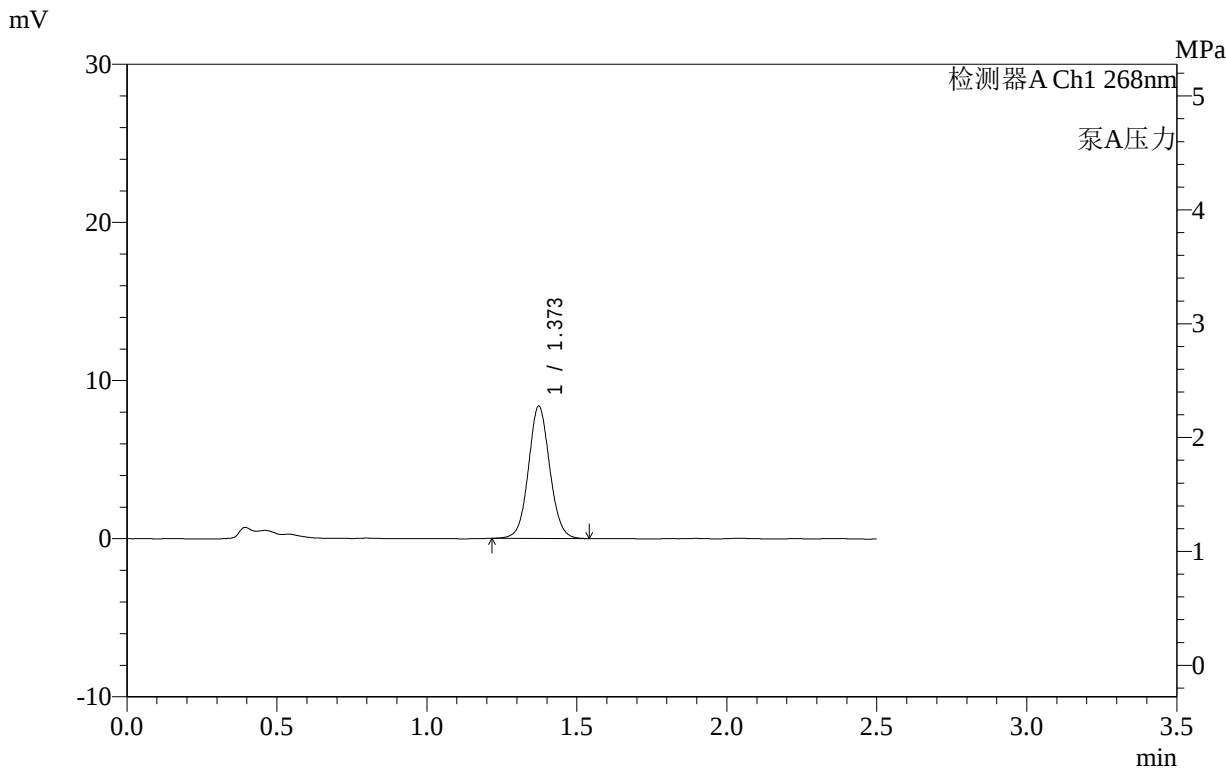
LabSolutions

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 - 29-14/30-2440-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 18:31:50 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:01:42 处理者: wangzhen
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	1.373	41374	100.000	8360	1810	1.062	--
总计		41374	100.000	8360			

图75 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-75转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

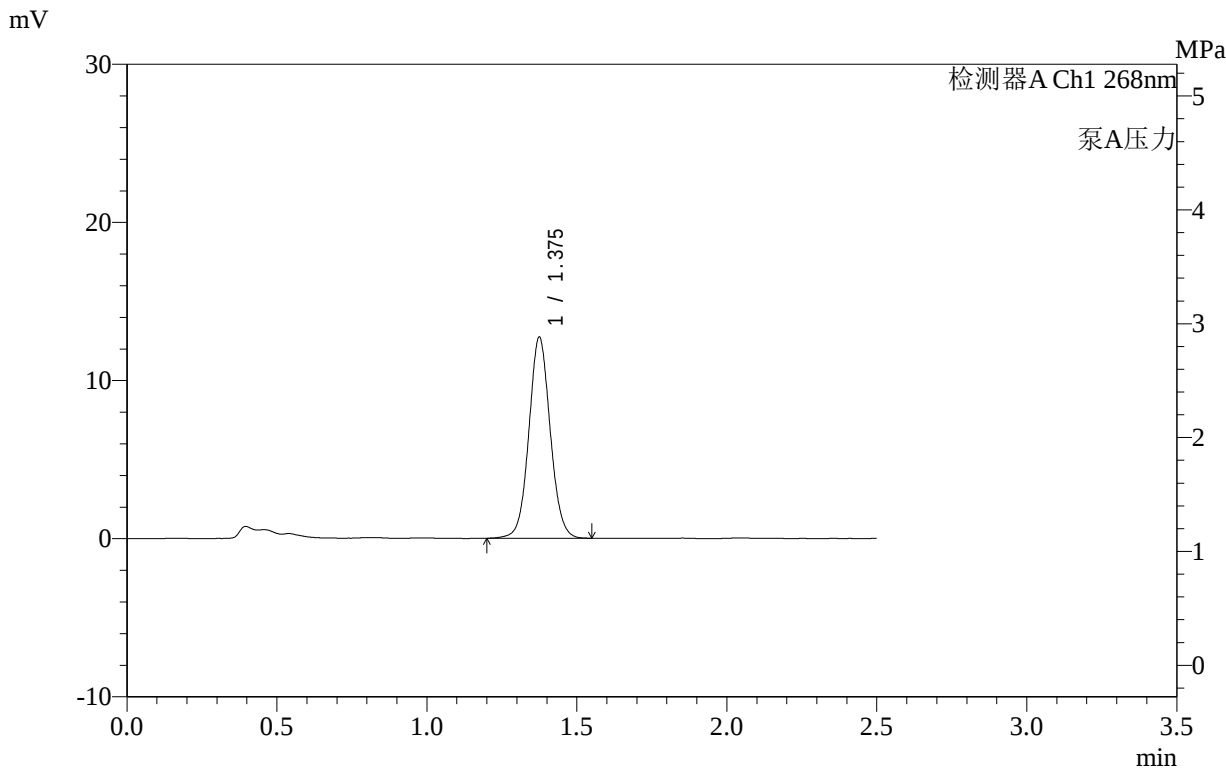
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2441-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 18:34:43
处理时间(V2): 2025/08/06 09:01:49
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.375	63055	100.000	12661	1810	1.060	--
总计		63055	100.000	12661			

图76 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-75转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

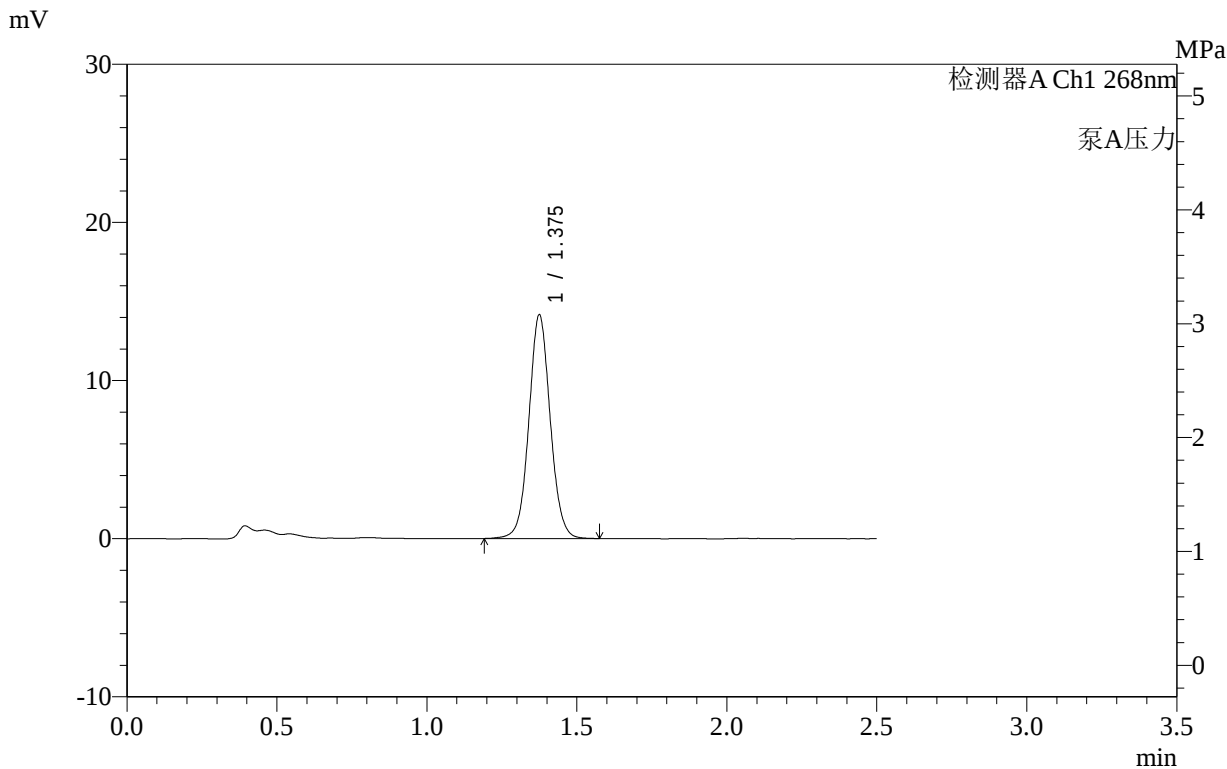
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2442-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 18:37:37
处理时间(V2): 2025/08/06 09:01:57
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.375	70190	100.000	14080	1819	1.054	--
总计		70190	100.000	14080			

图77 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-75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2443-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 18:40:30

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:02:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

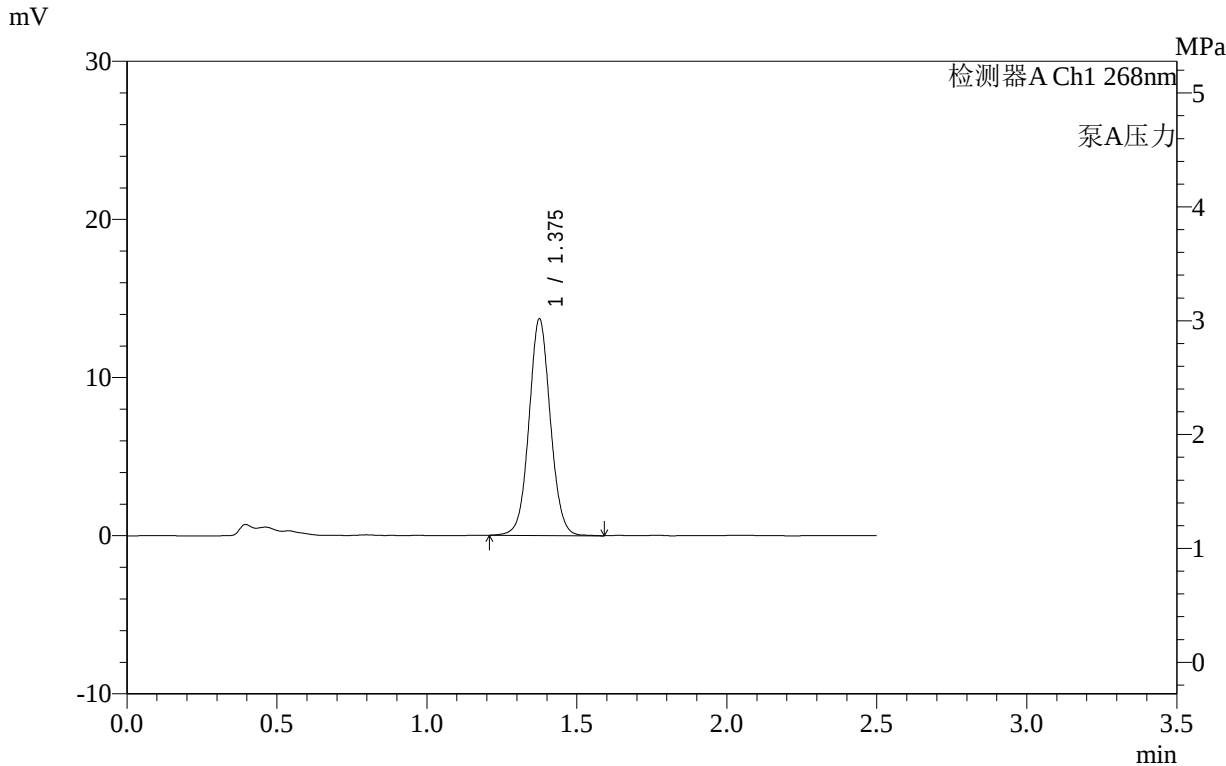
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.375	67945	100.000	13619	1815	1.053	--
总计		67945	100.000	13619			

图78 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-75转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

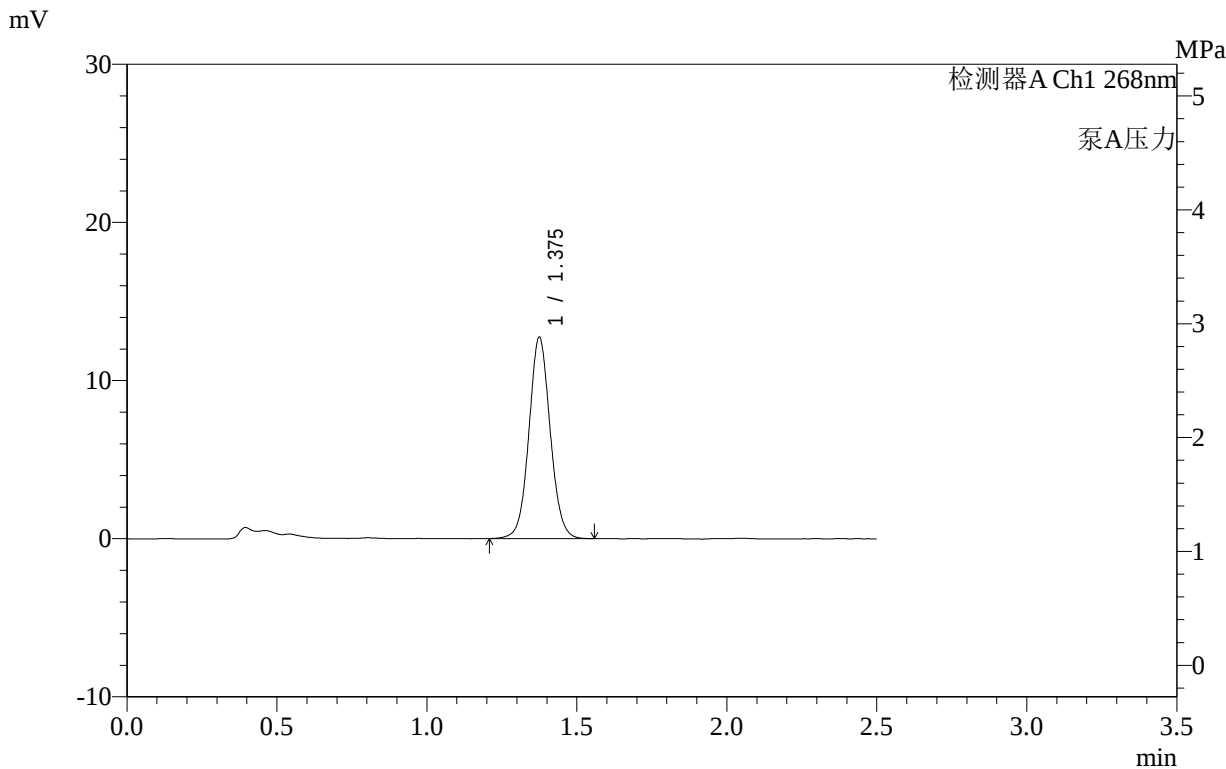
LabSolutions

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 - 29-14/30-2444-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 18:43:23 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:02:12 处理者: wangzhen
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	1.375	62977	100.000	12678	1822	1.058	--
总计		62977	100.000	12678			

图79 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-75转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

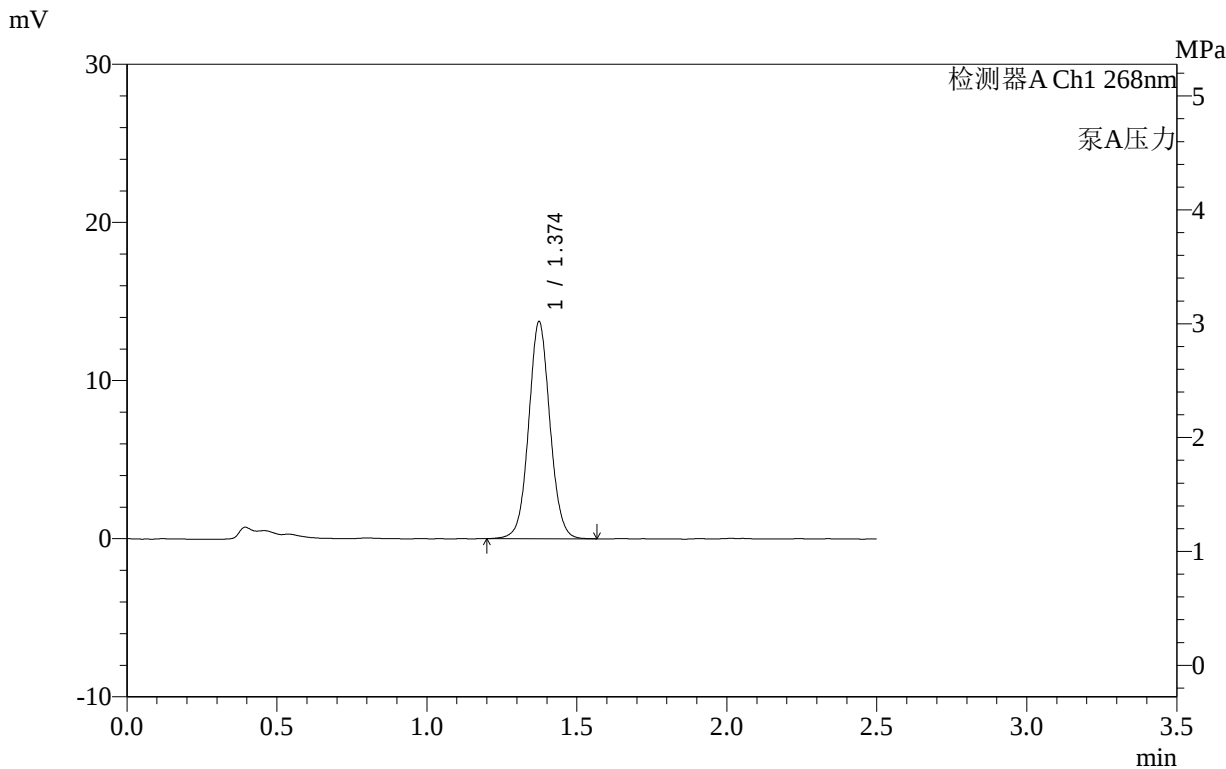
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2445-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 18:46:15
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:02:20
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.374	67825	100.000	13688	1824	1.054	--
总计		67825	100.000	13688			

图80 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-75转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

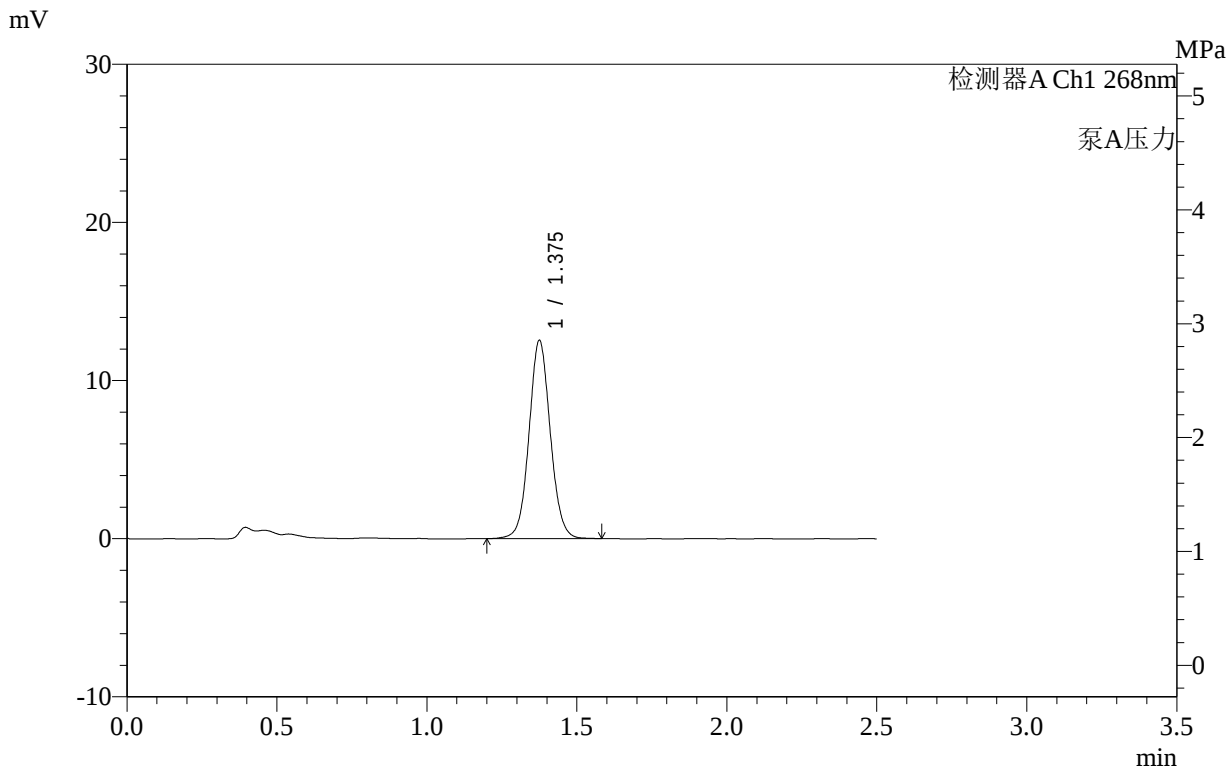
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2446-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 18:49:09
处理时间(V2): 2025/08/06 09:02:27
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.375	62045	100.000	12471	1826	1.062	--
总计		62045	100.000	12471			

图81 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-75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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2447-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 18:52:02

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:02:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

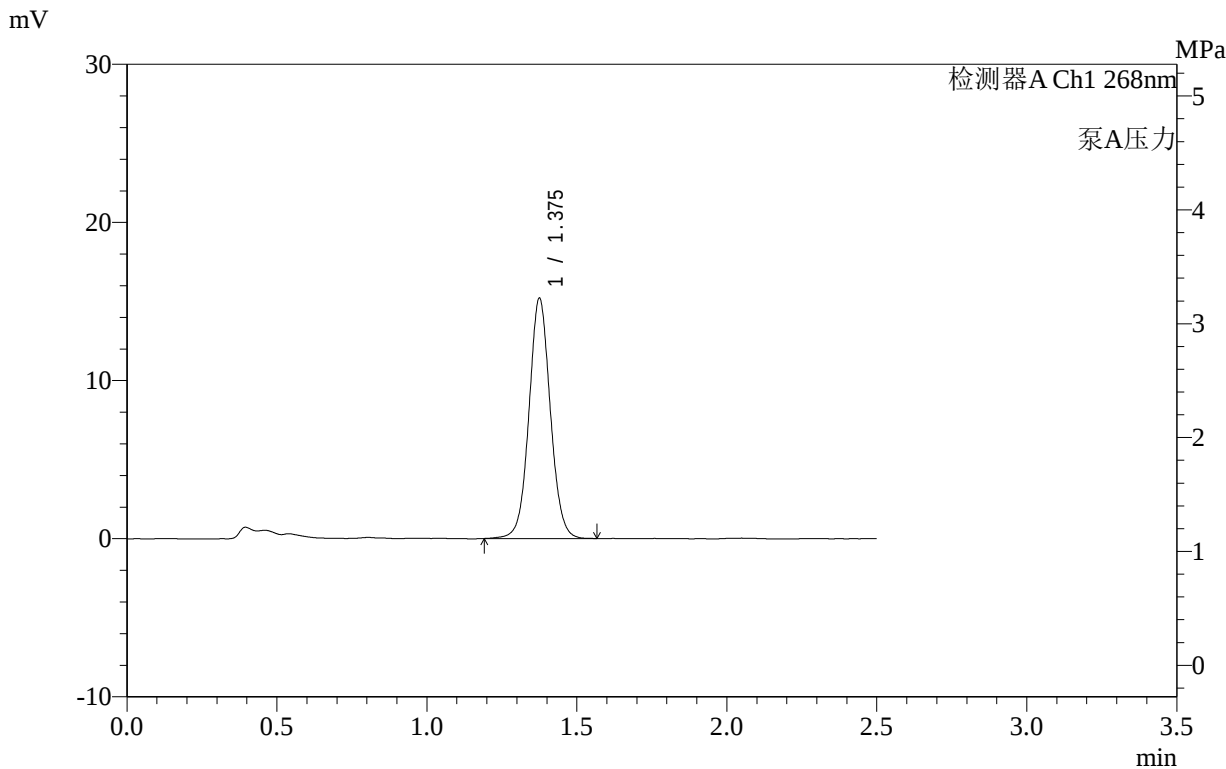
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.375	75303	100.000	15104	1822	1.053	--
总计		75303	100.000	15104			



SHIMADZU

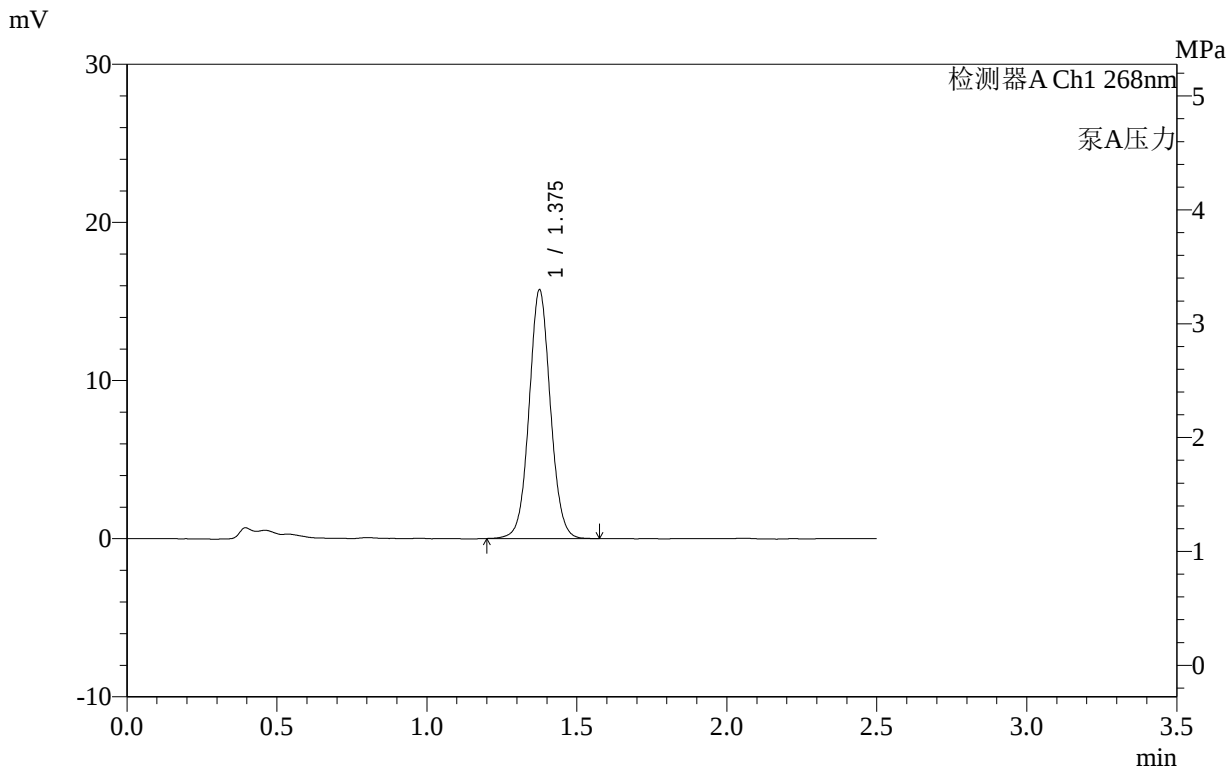
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2448-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 18:54:55 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:02:42 处理者: wangzhen
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	1.375	77766	100.000	15616	1826	1.054	--
总计		77766	100.000	15616			

图83 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-75转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

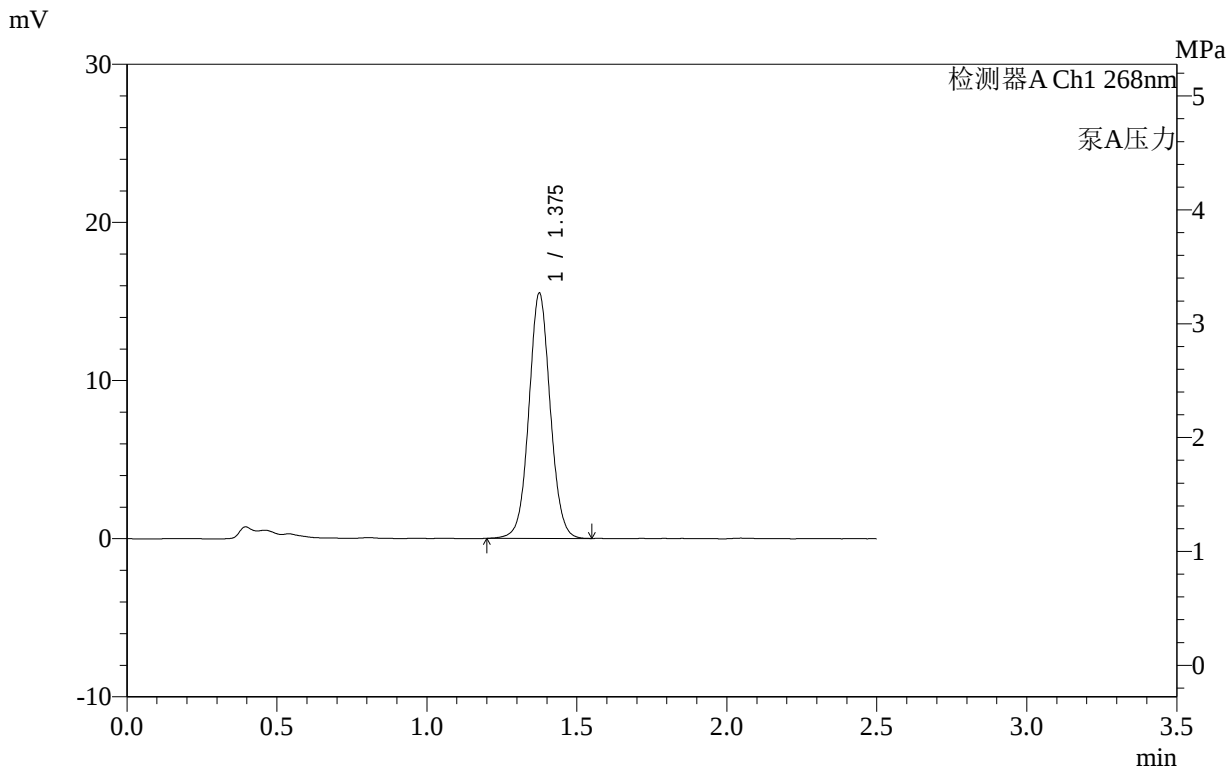
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2449-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 18:57:48
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:02:49
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.375	76847	100.000	15435	1818	1.051	--
总计		76847	100.000	15435			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

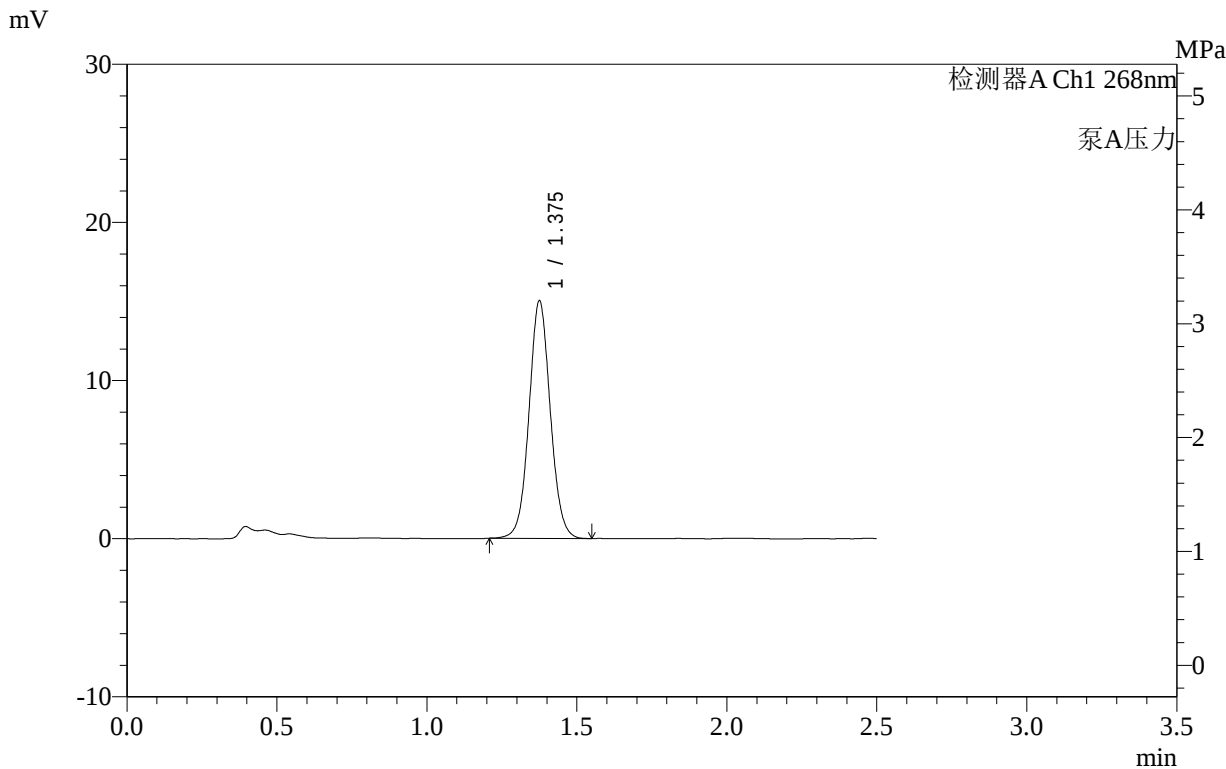
LabSolutions

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 - 29-14/30-2450-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 19:00:41 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:02:57 处理者: wangzhen
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	1.375	74296	100.000	14932	1819	1.054	--
总计		74296	100.000	14932			

图85 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-75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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2451-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 19:03:35

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:03:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

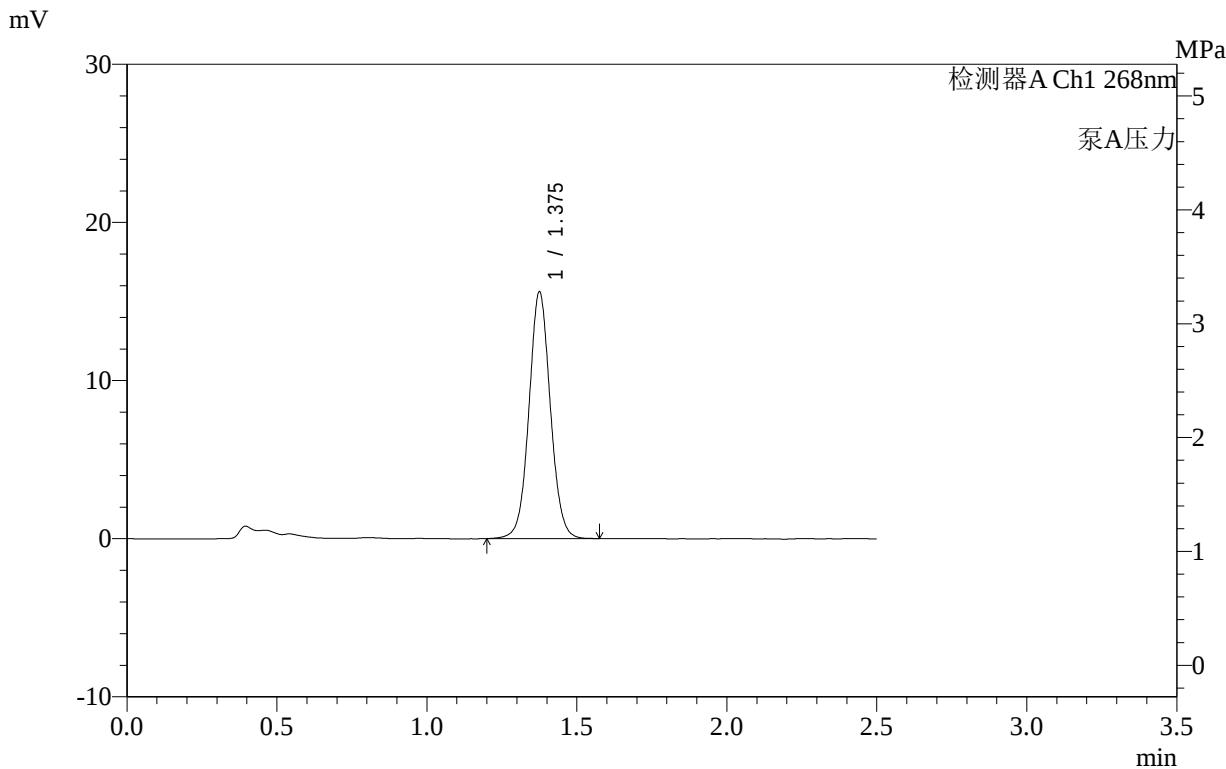
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.375	77506	100.000	15515	1815	1.051	--
总计		77506	100.000	15515			

图86 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-75转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

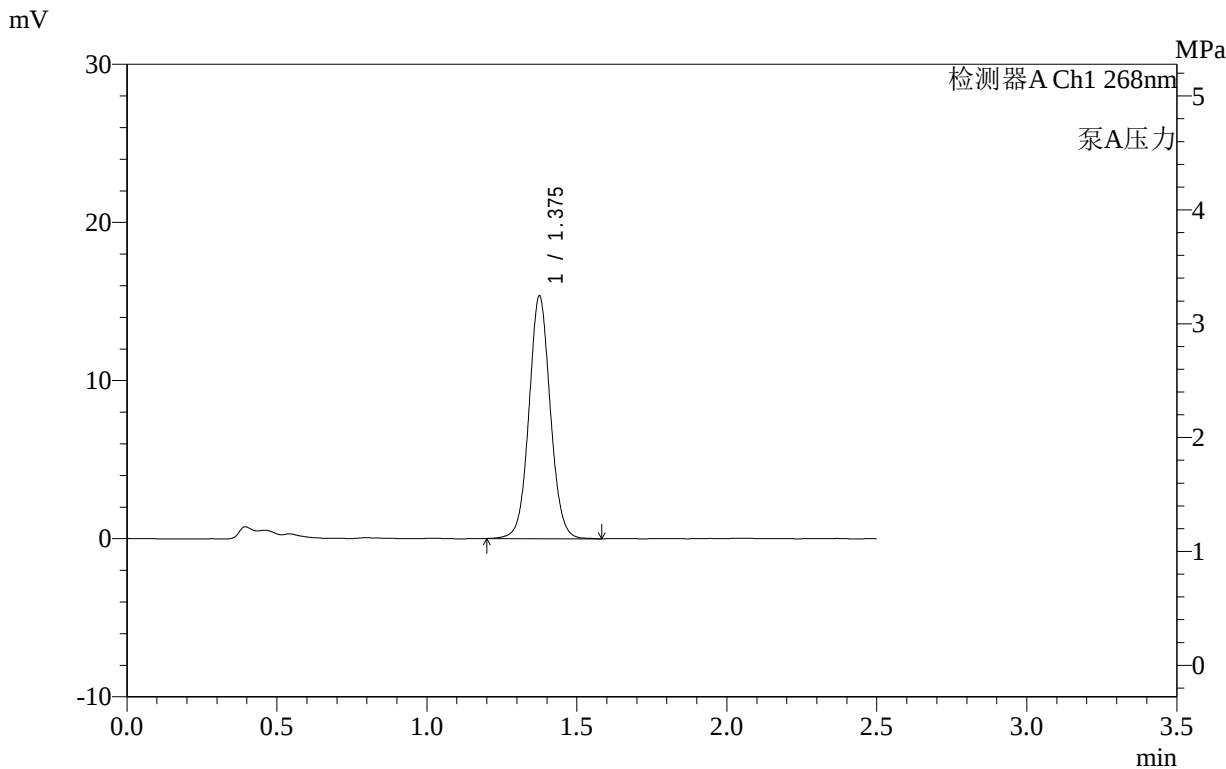
LabSolutions

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 - 29-14/30-2452-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 19:06:28 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:03:12 处理者: wangzhen
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	1.375	76068	100.000	15260	1821	1.057	--
总计		76068	100.000	15260			

图87 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-75转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

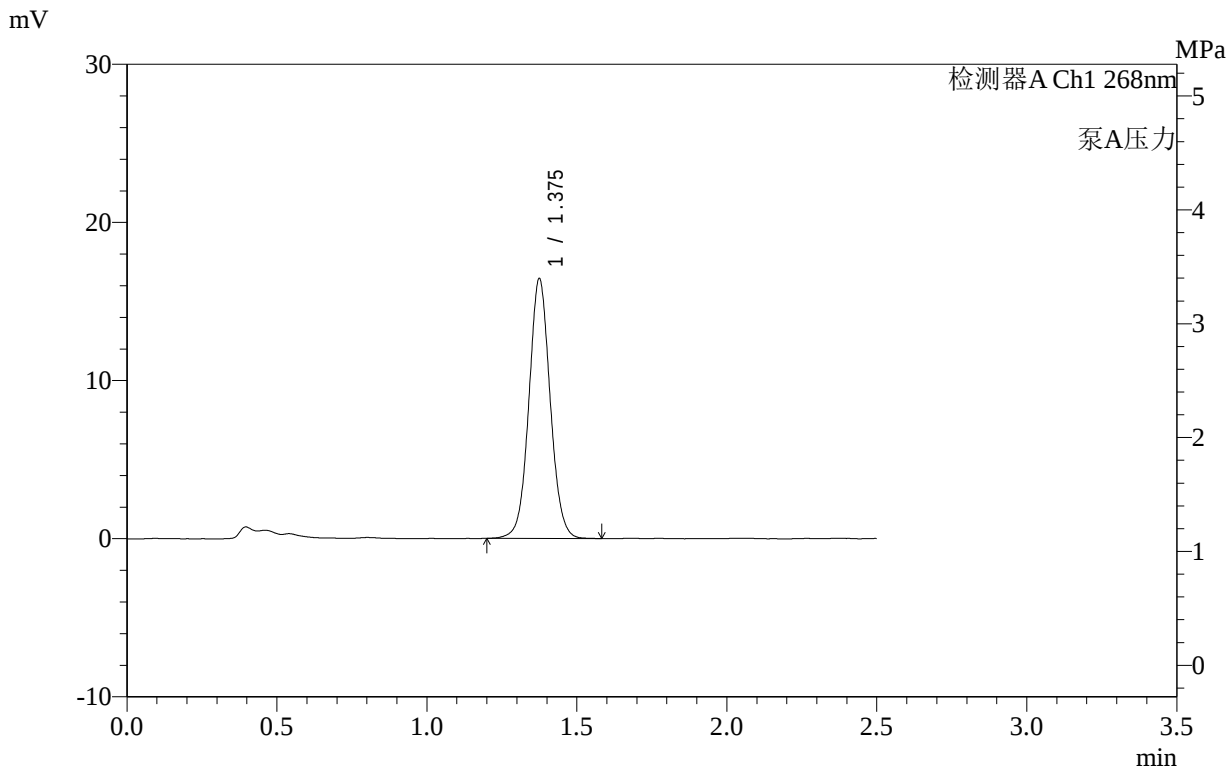
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2453-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 19:09:21
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:03:20
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.375	81235	100.000	16348	1824	1.053	--
总计		81235	100.000	16348			

图88 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-75转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

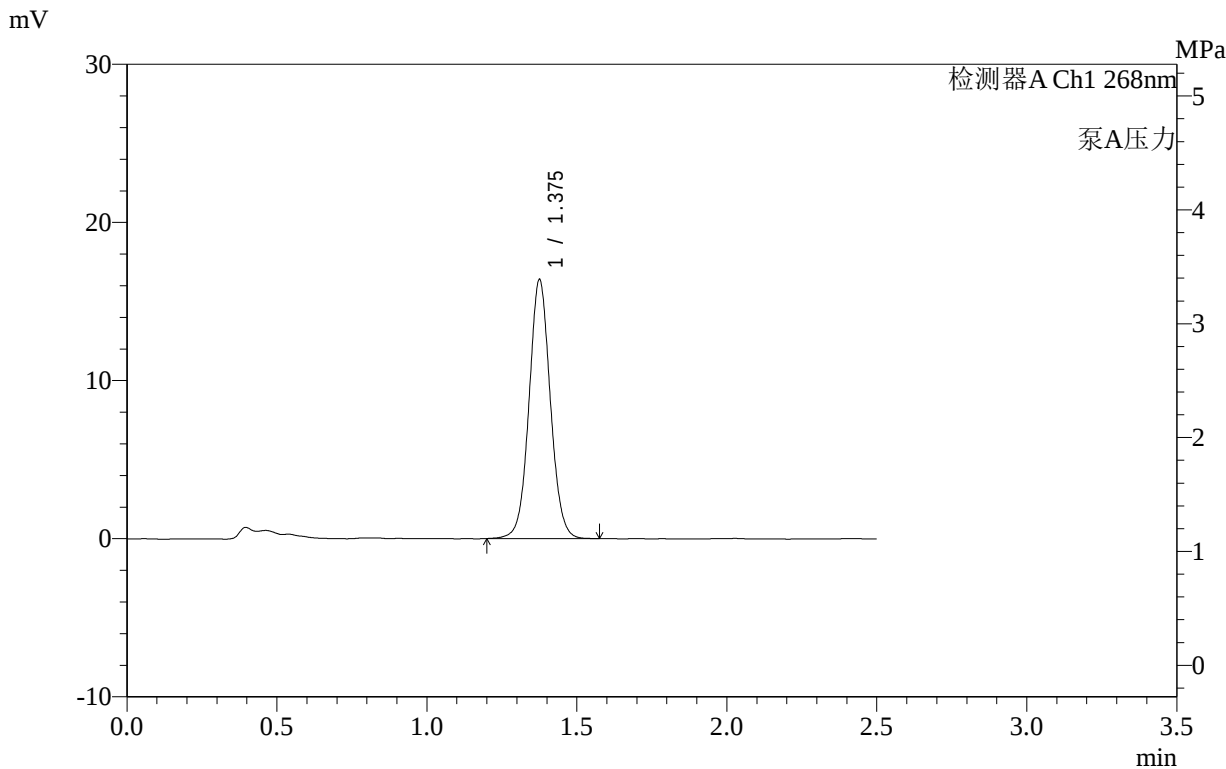
LabSolutions

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 - 29-14/30-2454-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 19:12:14 实验者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:03:27 处理者: wangzhen
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	1.375	81003	100.000	16275	1828	1.052	--
总计		81003	100.000	16275			

图89 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-75转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

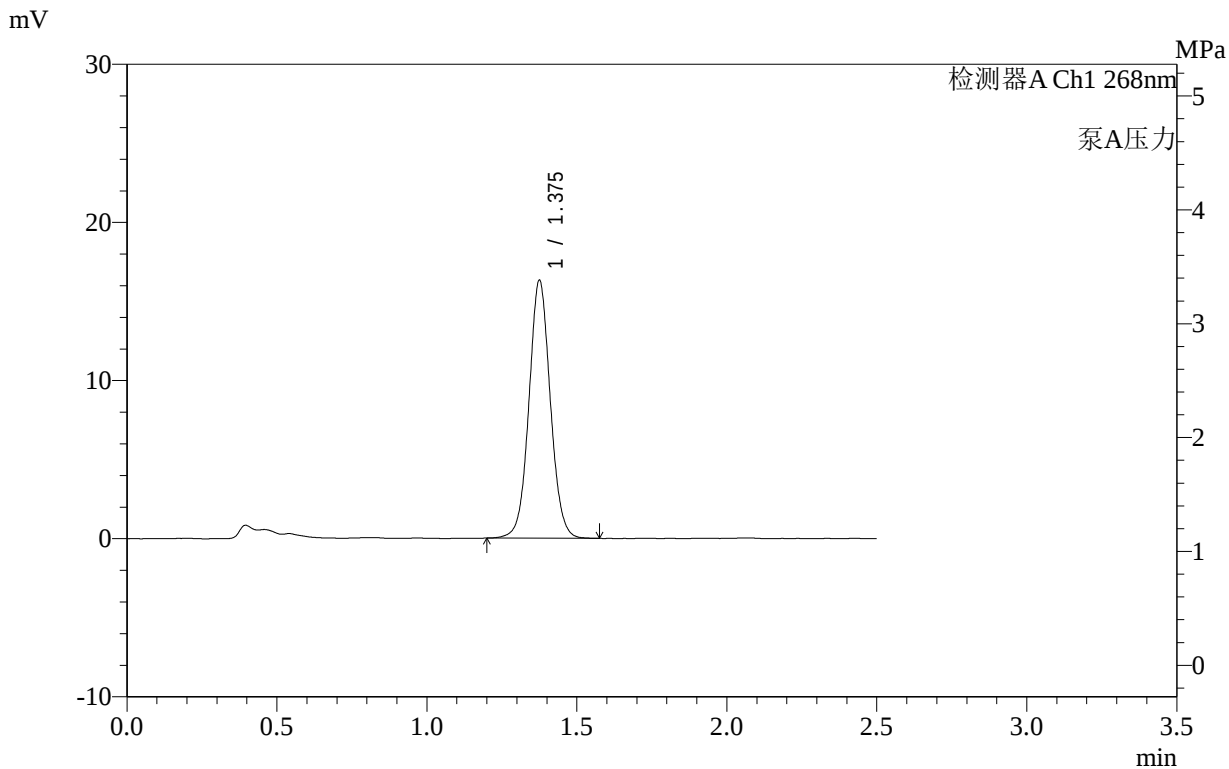
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2455-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 19:15:07
处理时间(V2): 2025/08/06 09:03:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.375	80799	100.000	16216	1818	1.051	--
总计		80799	100.000	16216			



SHIMADZU

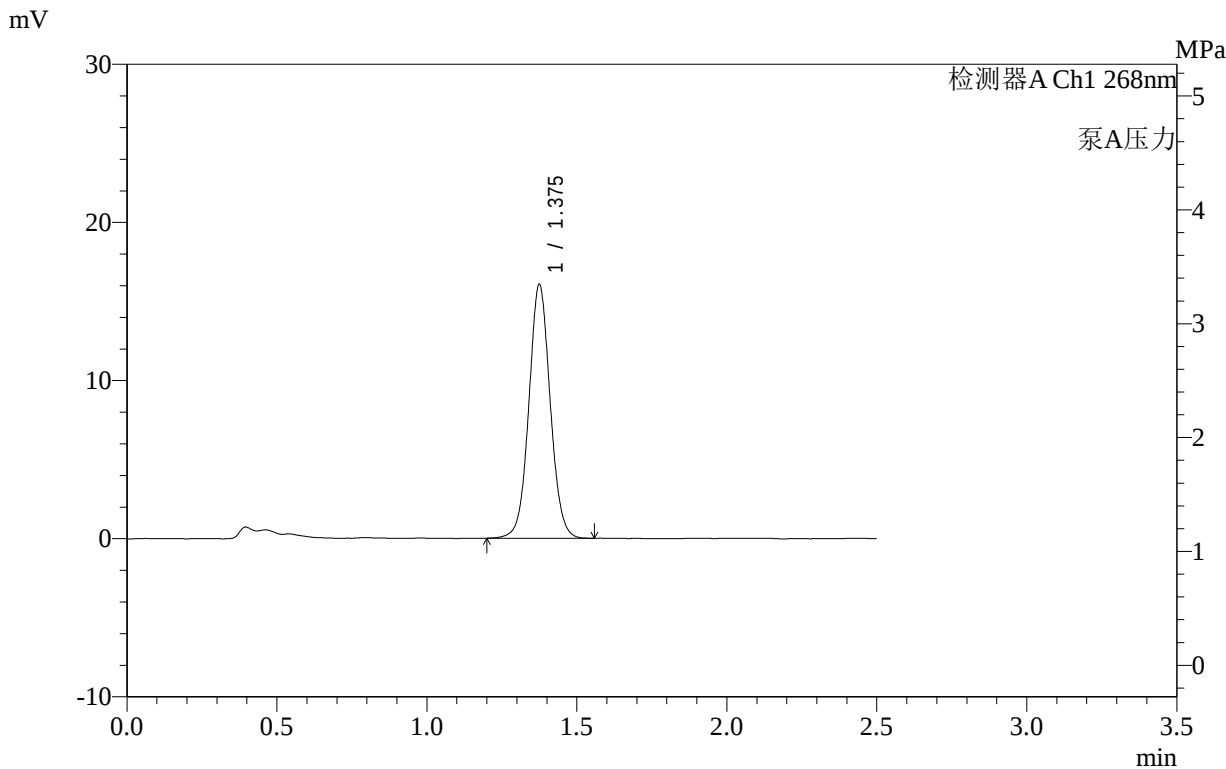
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2456-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 19:18:00 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:03:42 处理者: wangzhen
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	1.375	79425	100.000	15968	1814	1.050	--
总计		79425	100.000	15968			

图91 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-75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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2457-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 19:20:53

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:03:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

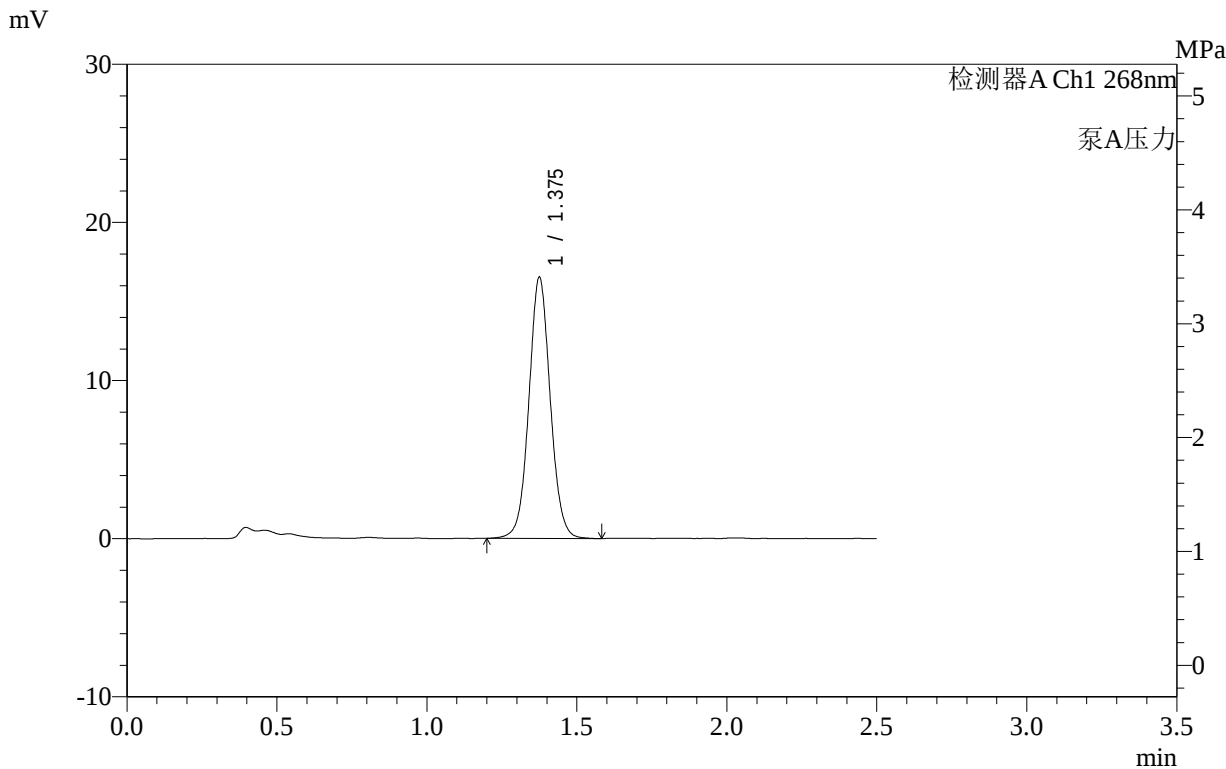
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.375	81887	100.000	16426	1817	1.051	--
总计		81887	100.000	16426			

图92 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-75转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

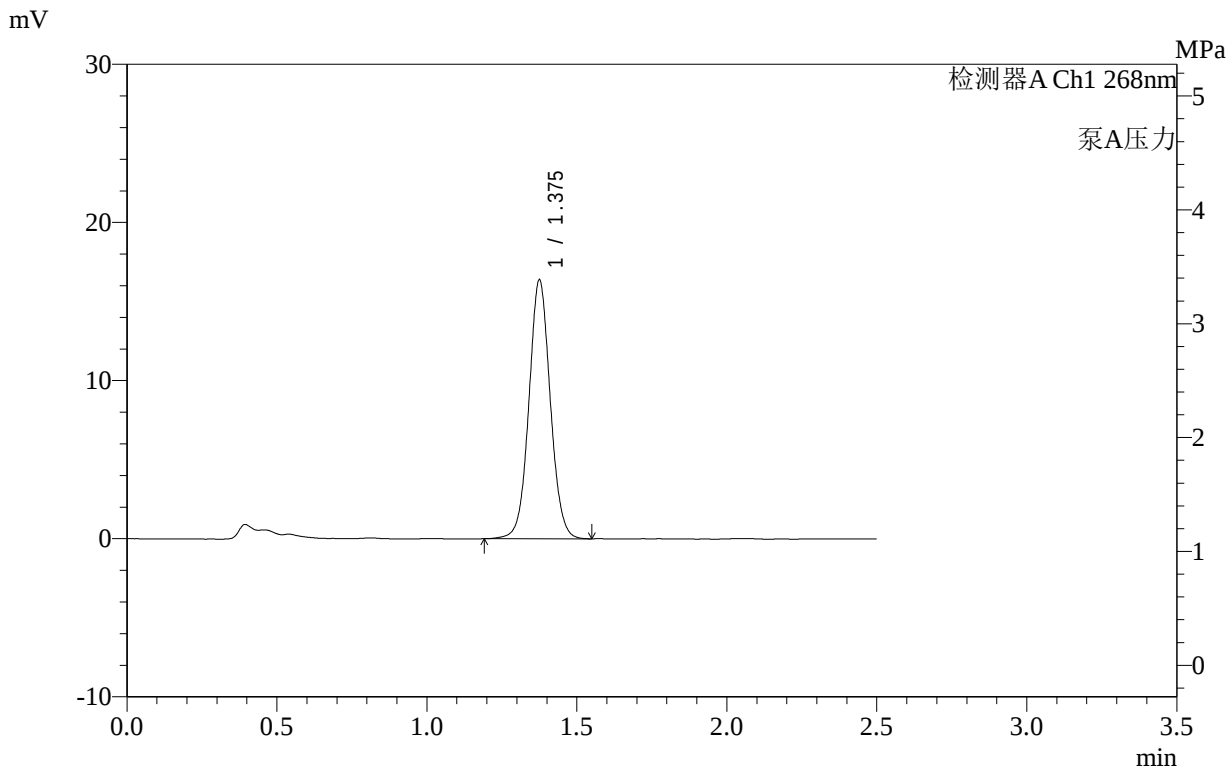
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2458-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 19:23:46 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:03:57 处理者: wangzhen
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	1.375	81196	100.000	16277	1811	1.050	--
总计		81196	100.000	16277			

图93 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-75转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

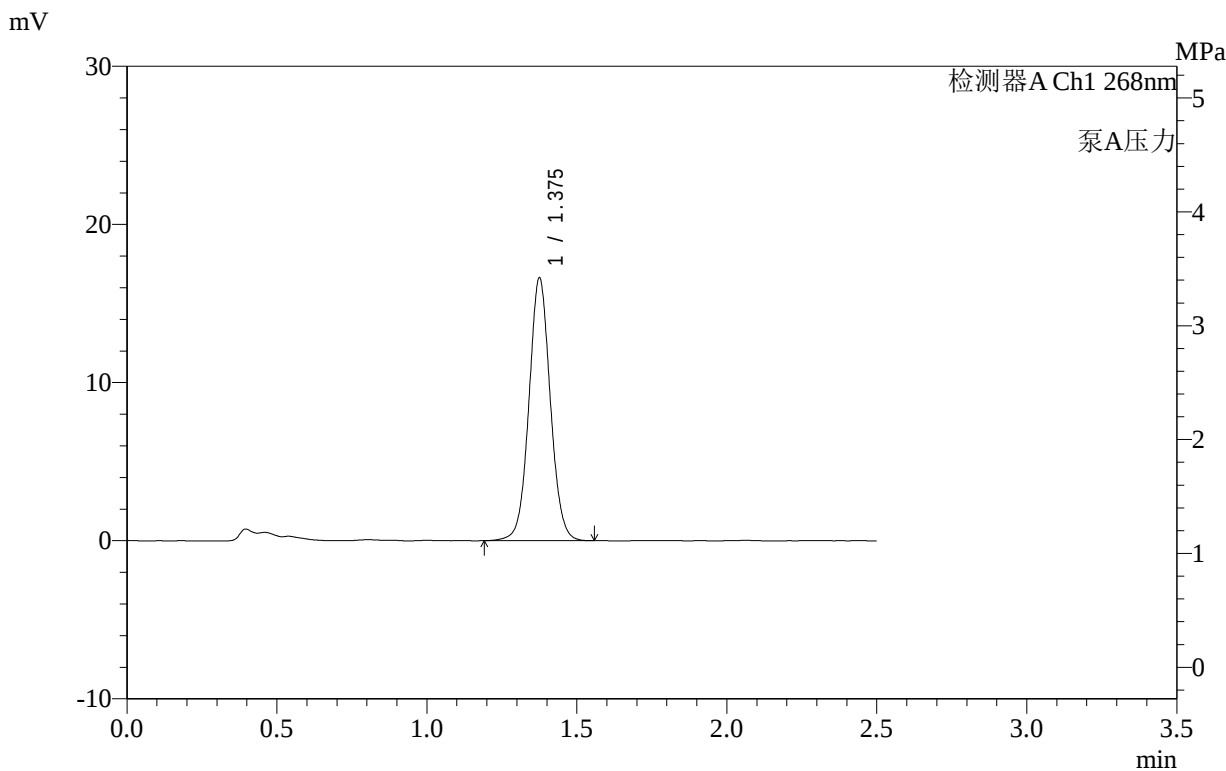
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2459-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 19:26:39
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:04:05
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.375	82374	100.000	16513	1814	1.050	--
总计		82374	100.000	16513			

图94 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-75转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

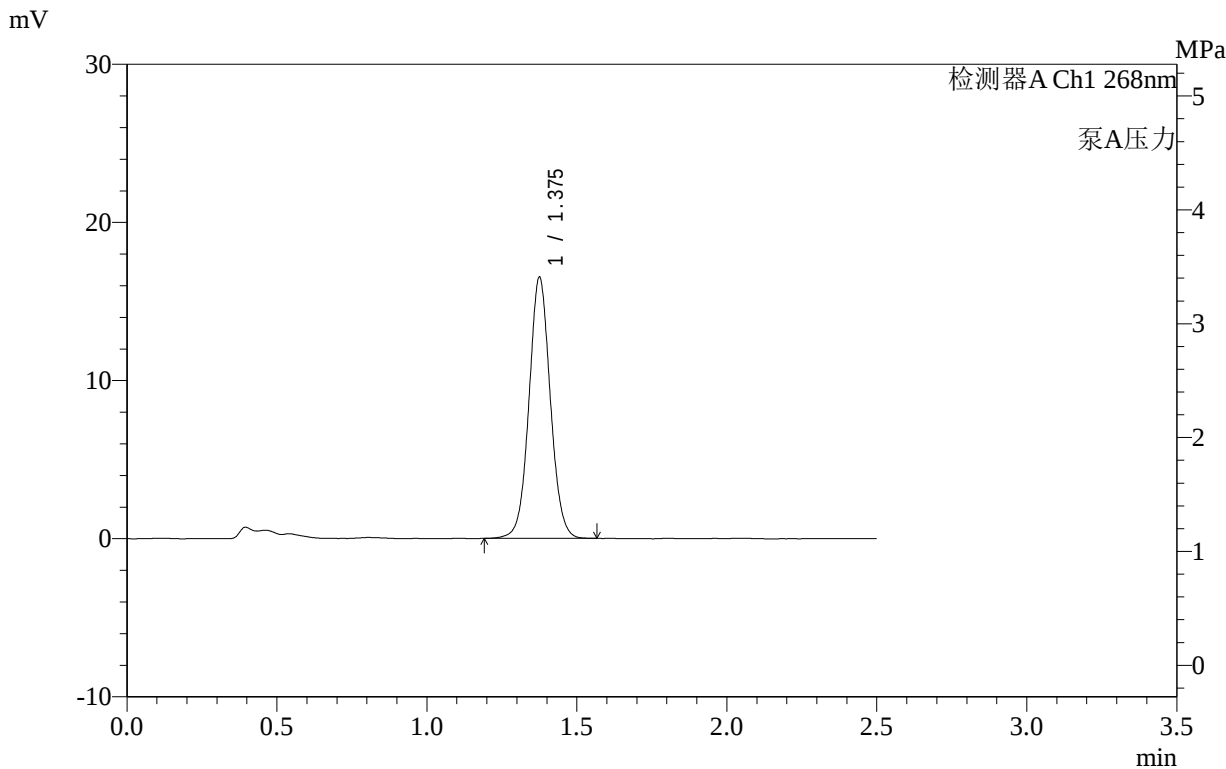
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2460-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 19:29:33
处理时间(V2): 2025/08/06 09:04:12
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.375	81729	100.000	16408	1819	1.050	--
总计		81729	100.000	16408			



SHIMADZU

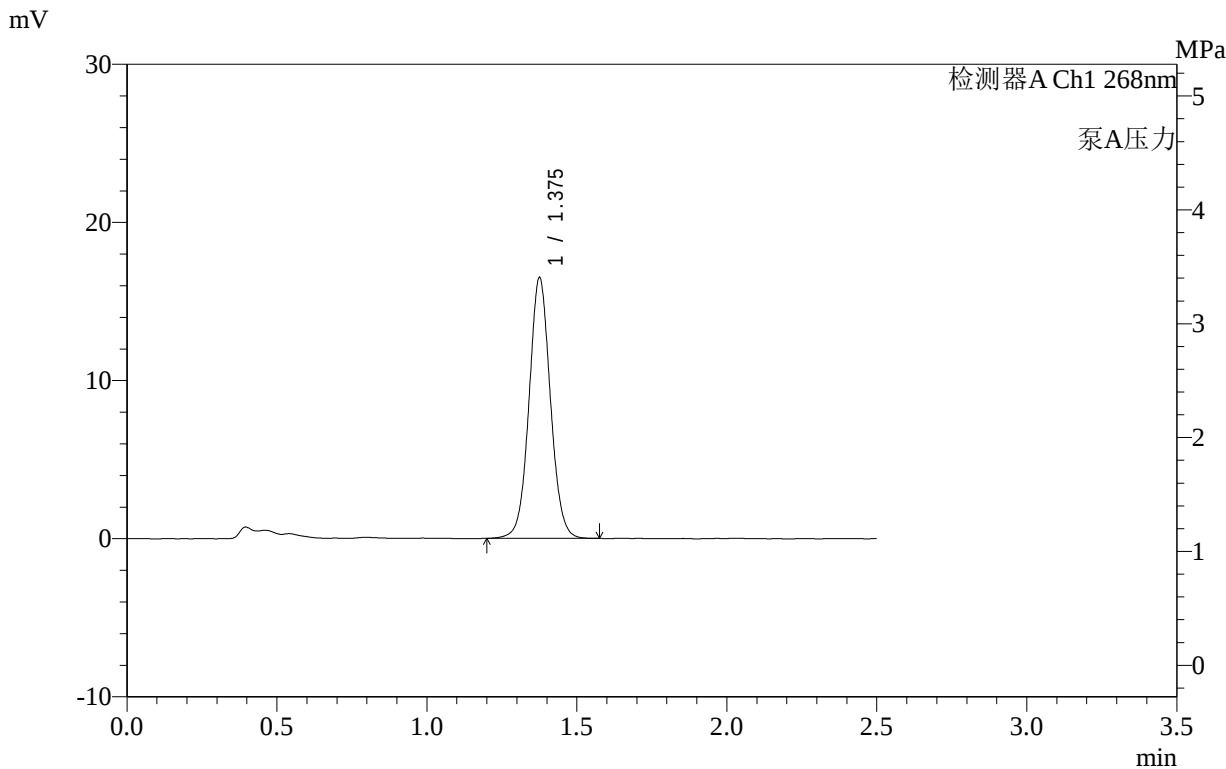
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2461-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 19:32:26
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:04:19
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.375	81873	100.000	16379	1814	1.051	--
总计		81873	100.000	16379			

图96 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-75转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

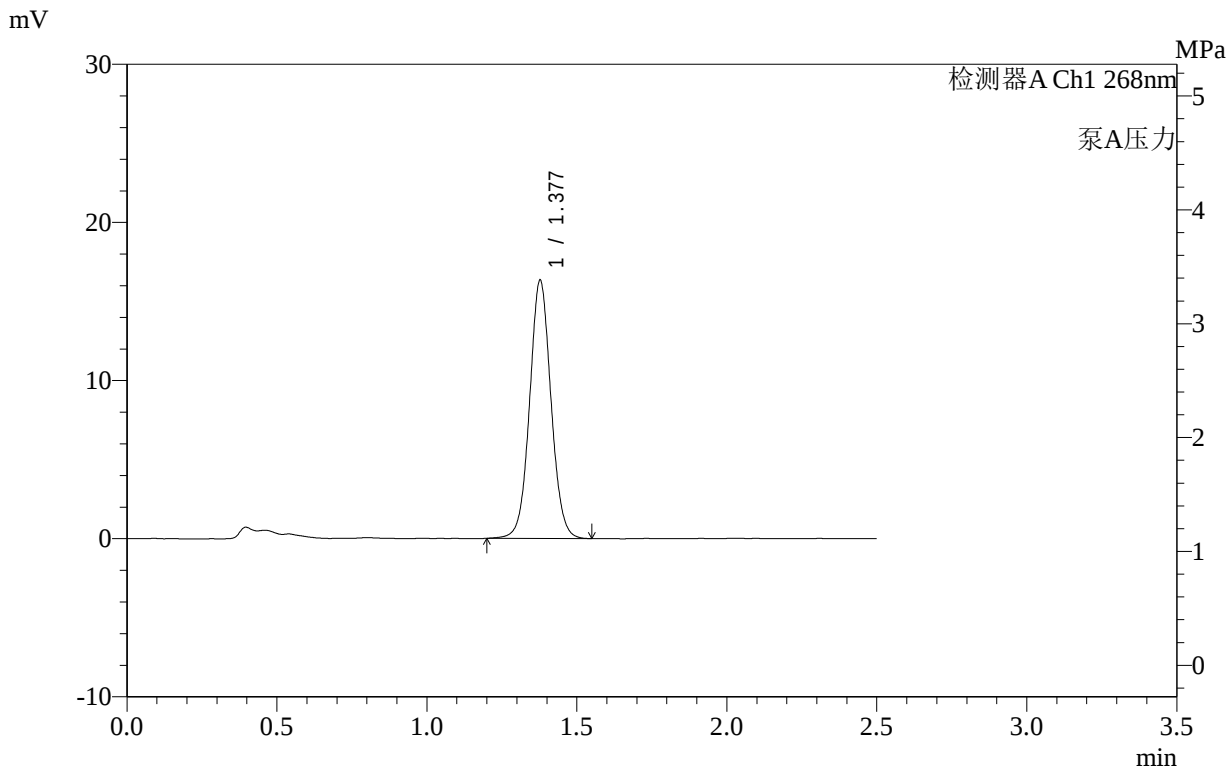
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2462-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 19:35:20 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:04:27 处理者: wangzhen
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	1.377	80988	100.000	16276	1817	1.049	--
总计		80988	100.000	16276			

图97 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-75转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

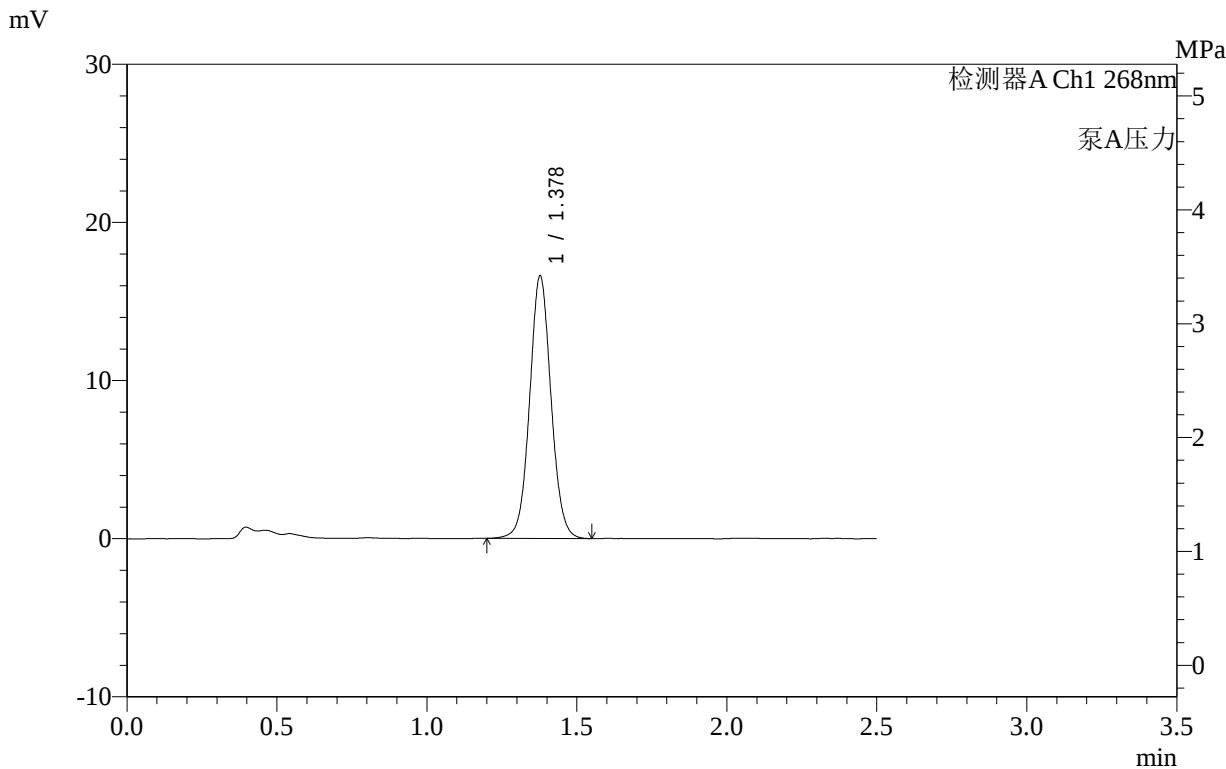
LabSolutions

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 - 29-14/30-2463-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 19:38:13 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:04:34 处理者: wangzhen
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	1.378	82487	100.000	16560	1816	1.053	--
总计		82487	100.000	16560			

图98 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-75转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

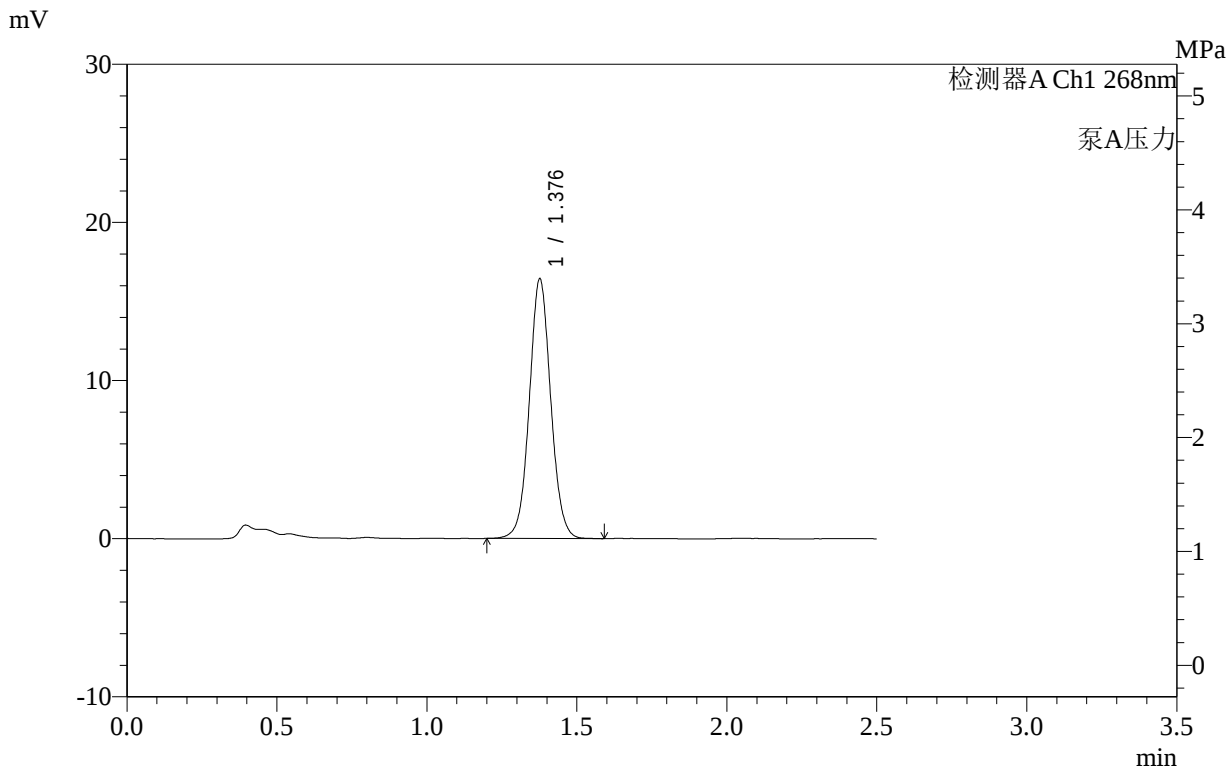
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2464-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 19:41:06
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:04:42
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.376	81624	100.000	16318	1809	1.052	--
总计		81624	100.000	16318			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

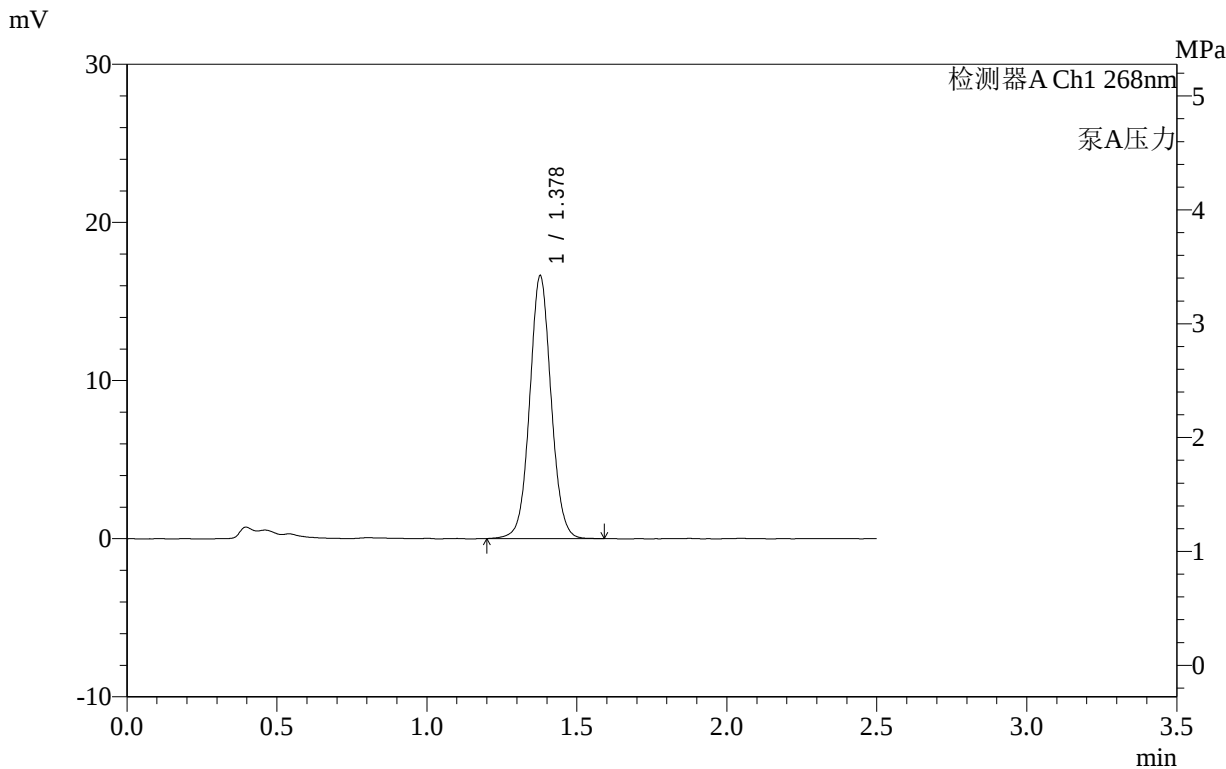
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2465-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 19:44:00
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:04:50
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.378	82767	100.000	16586	1815	1.052	--
总计		82767	100.000	16586			

图100 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-75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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2466-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 19:46:54

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:04:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

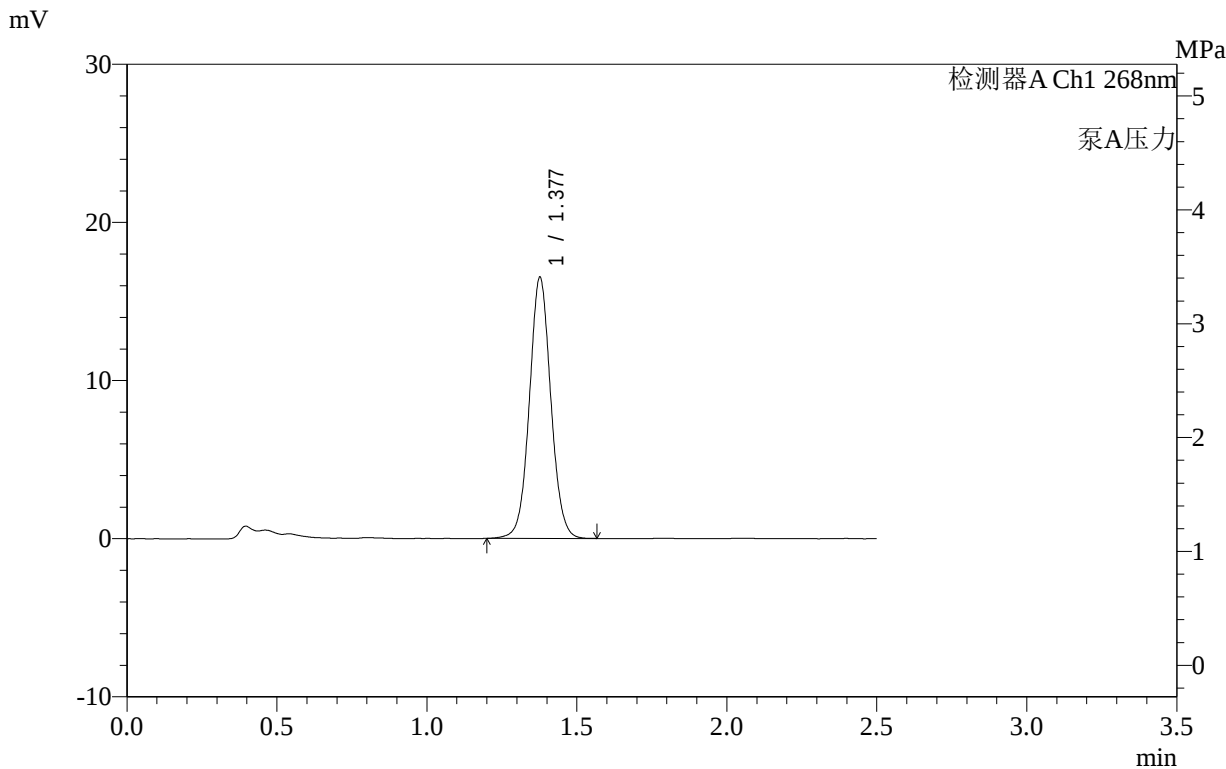
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.377	82113	100.000	16430	1813	1.050	--
总计		82113	100.000	16430			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

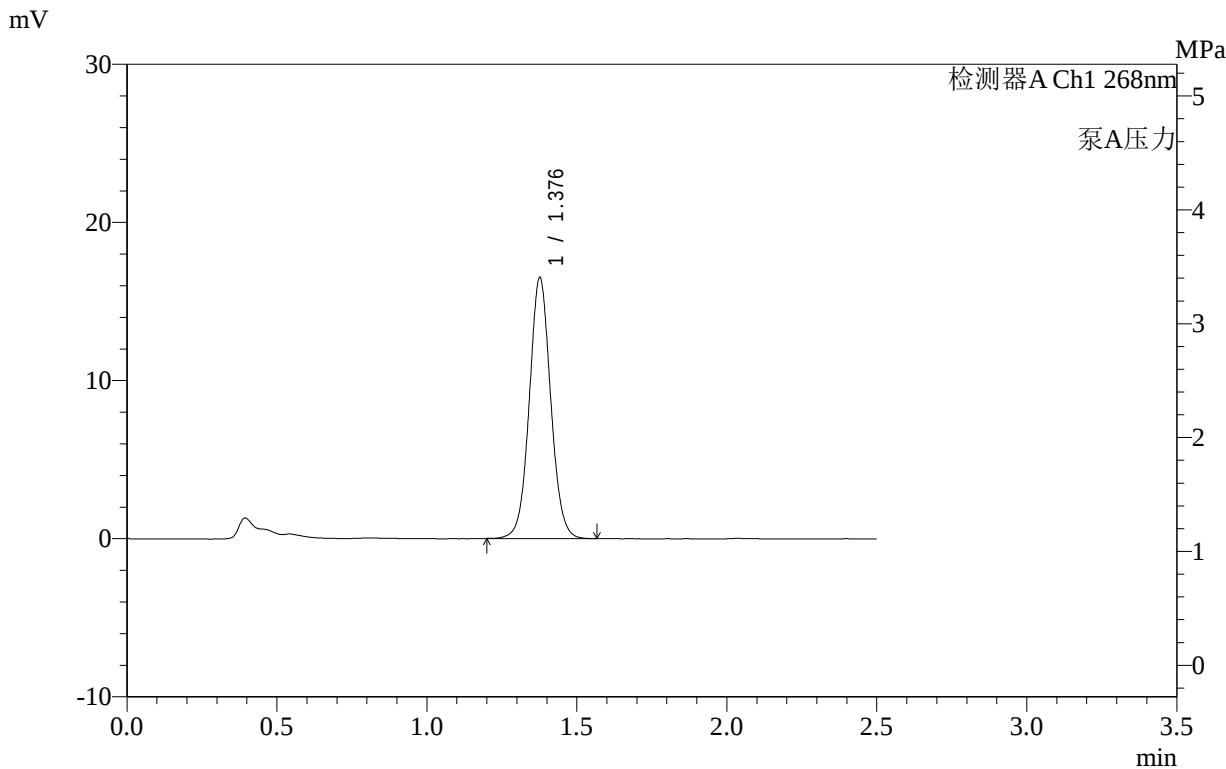
LabSolutions

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 - 29-14/30-2467-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 19:49:47 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:05:05 处理者: wangzhen
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	1.376	81914	100.000	16401	1810	1.053	--
总计		81914	100.000	16401			

图102 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-75转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

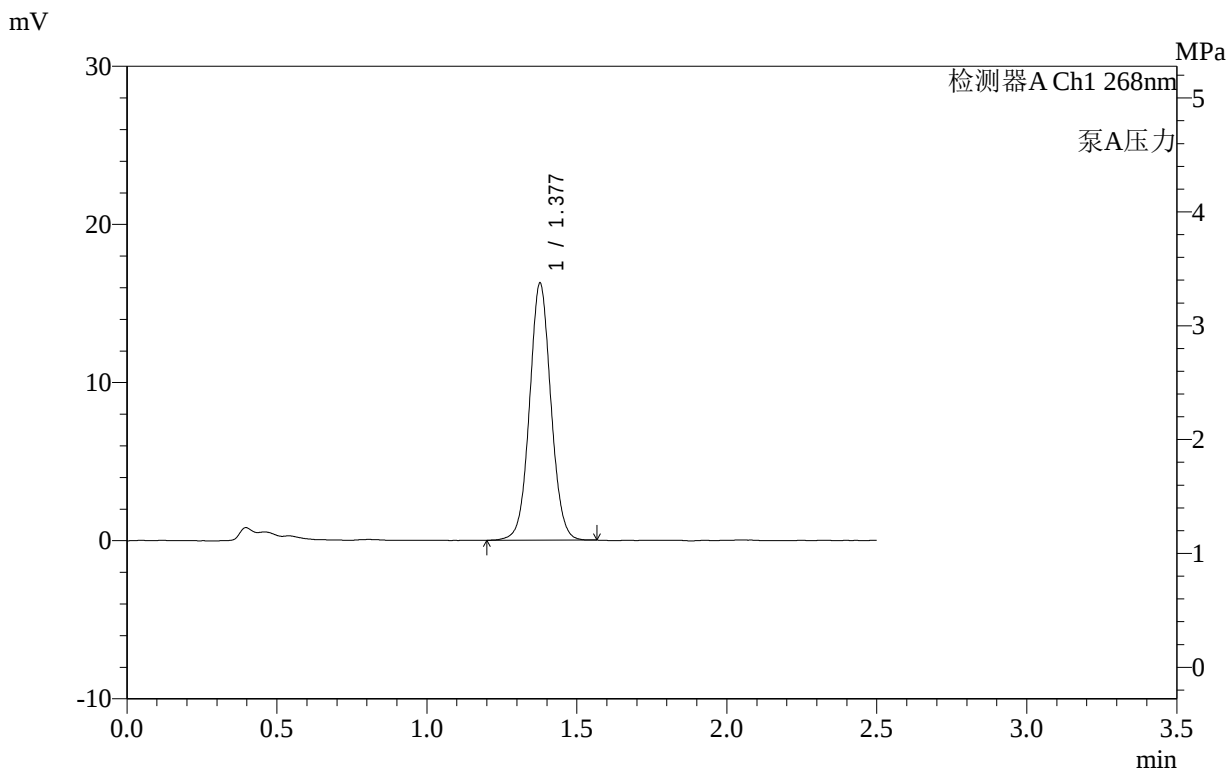
LabSolutions

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 - 29-14/30-2468-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 19:52:40 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:05:12 处理者: wangzhen
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	1.377	80573	100.000	16183	1812	1.048	--
总计		80573	100.000	16183			

图103 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-75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2469-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 19:55:33

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:05:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

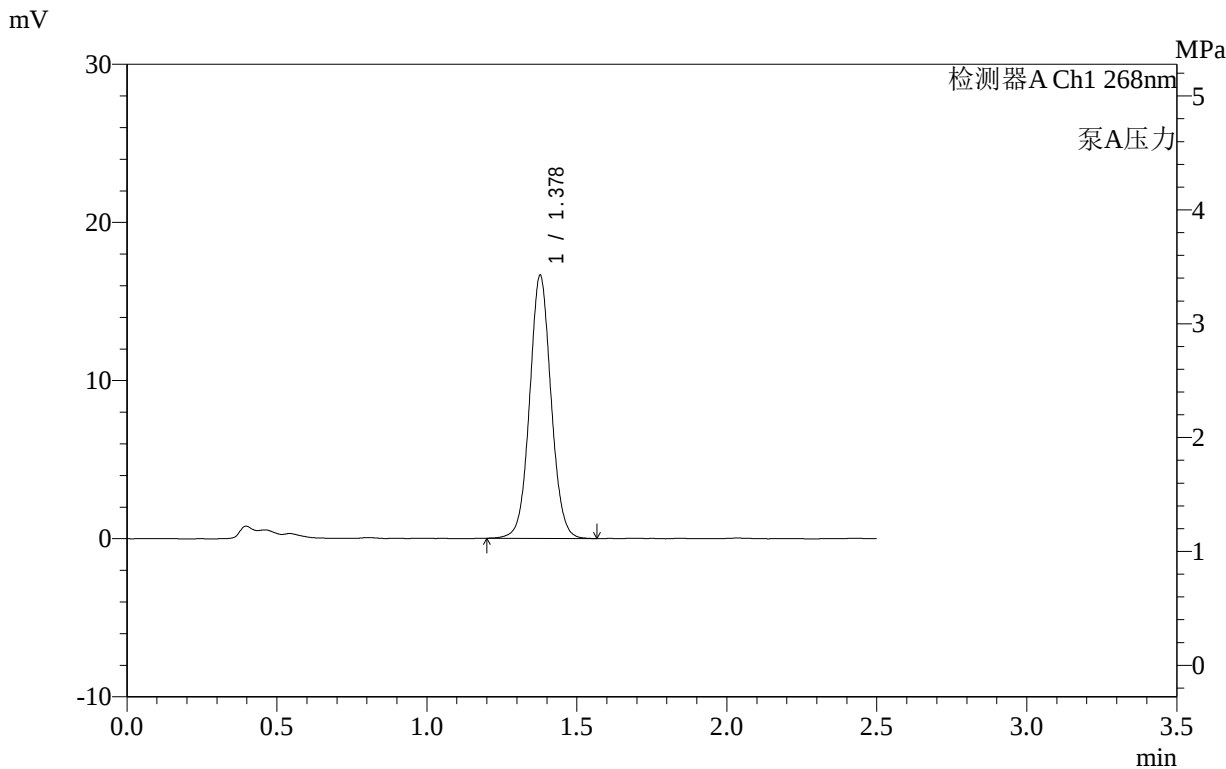
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.378	82802	100.000	16596	1813	1.053	--
总计		82802	100.000	16596			

图104 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-75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2470-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 19:58:27

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:05:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

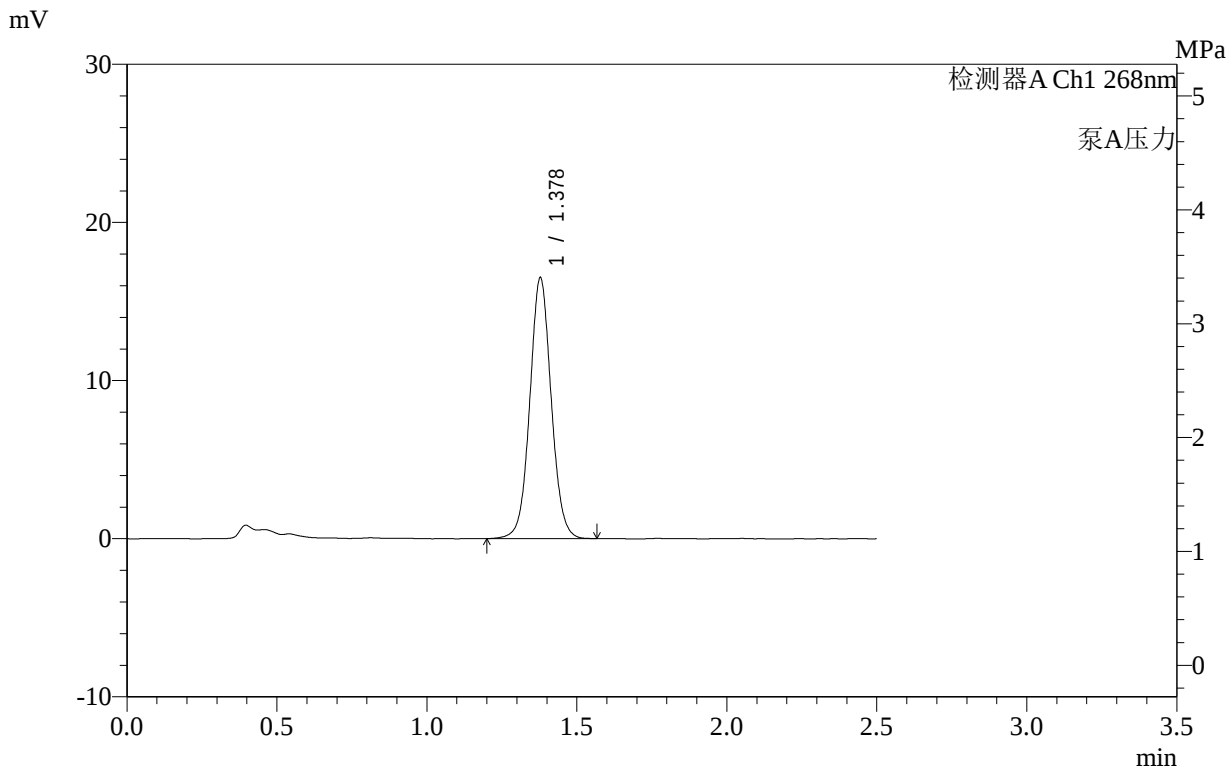
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.378	81876	100.000	16471	1821	1.051	--
总计		81876	100.000	16471			

图105 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-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

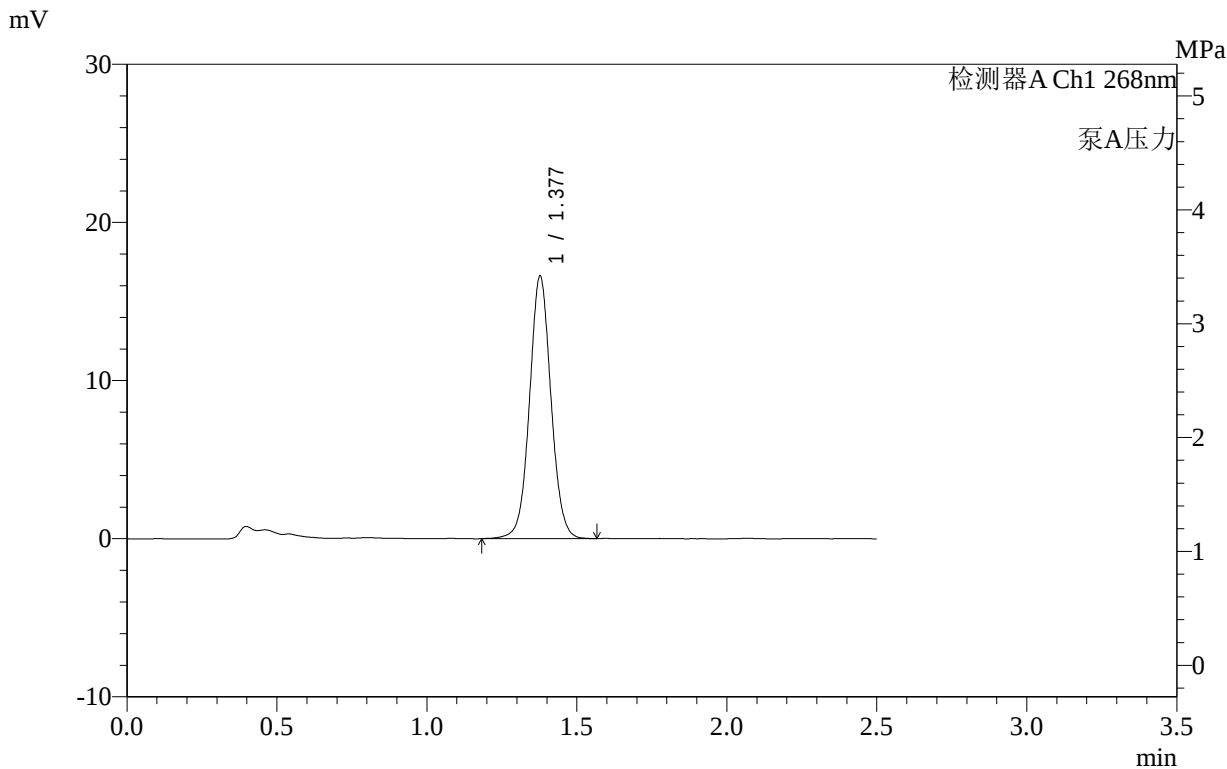
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2471-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 20:01:21
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:05:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.377	82776	100.000	16546	1809	1.045	--
总计		82776	100.000	16546			

图106 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-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

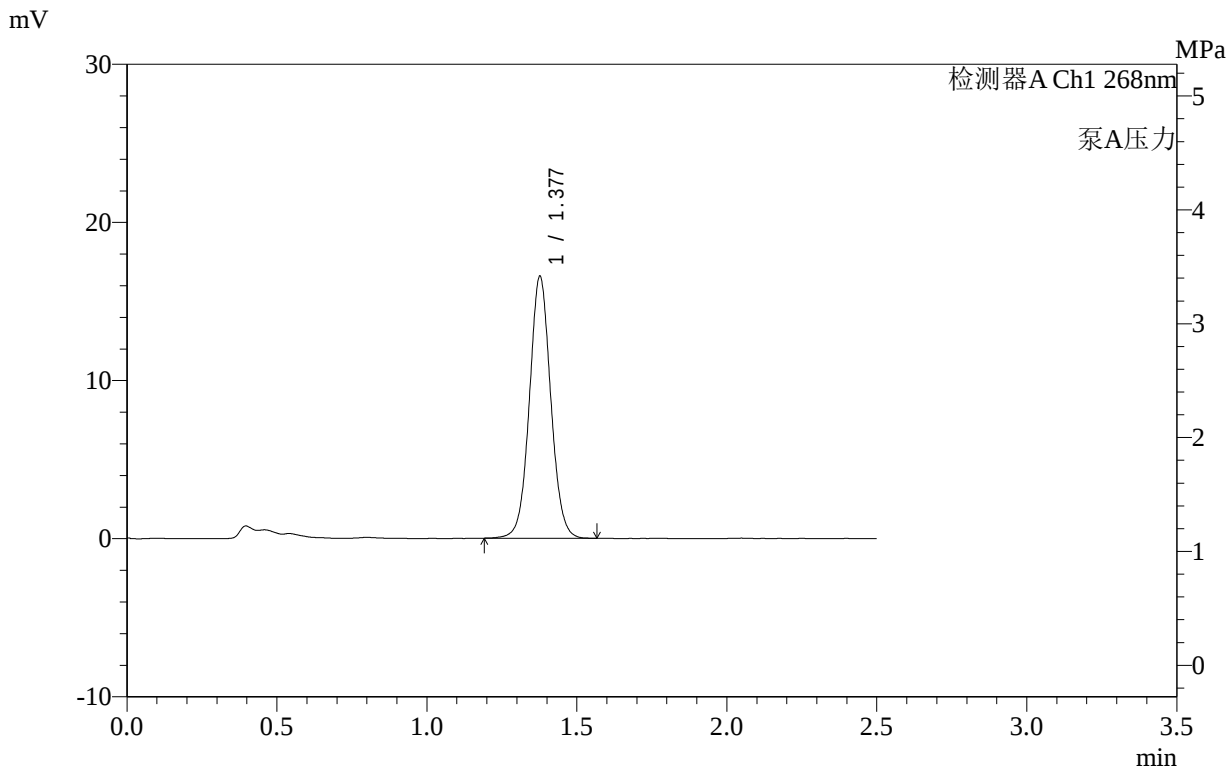
LabSolutions

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 - 29-14/30-2472-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 20:04:15 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:05:42 处理者: wangzhen
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	1.377	82126	100.000	16474	1817	1.048	--
总计		82126	100.000	16474			

图107 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-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

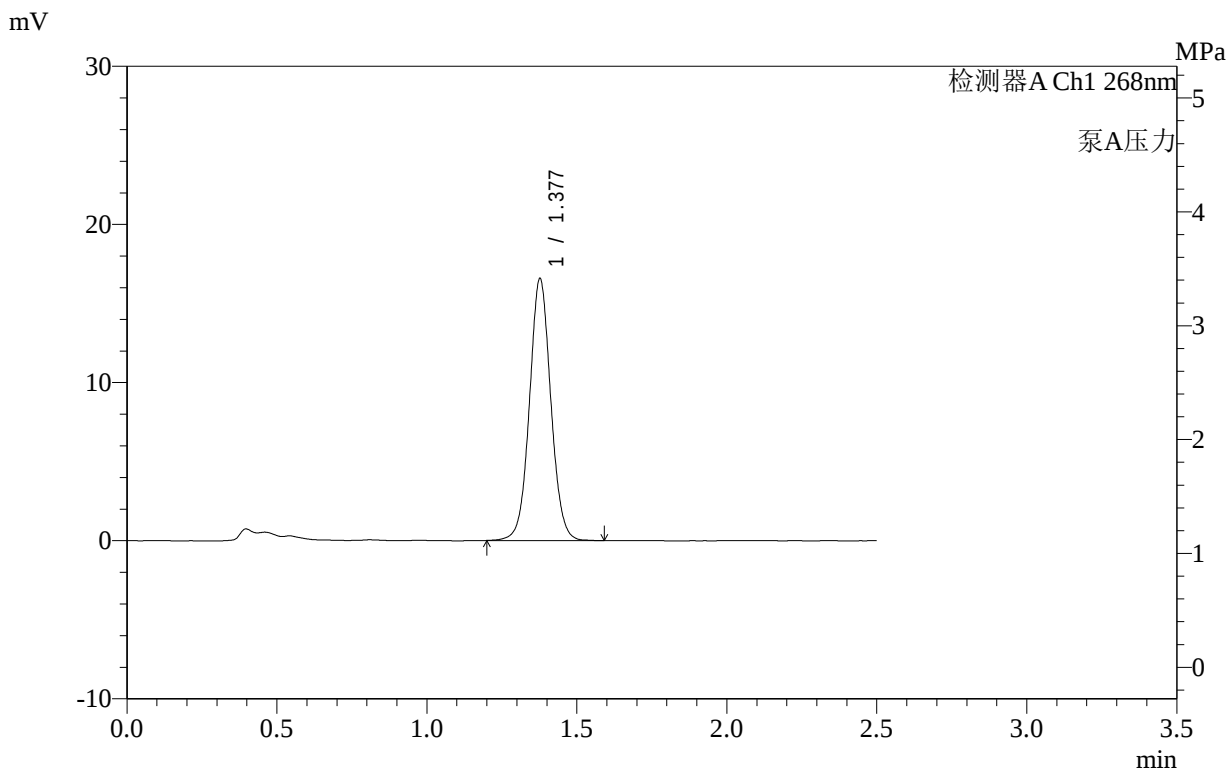
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2473-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/08/05 20:07:09
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:05:50
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.377	82161	100.000	16489	1824	1.048	--
总计		82161	100.000	16489			

图108 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-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

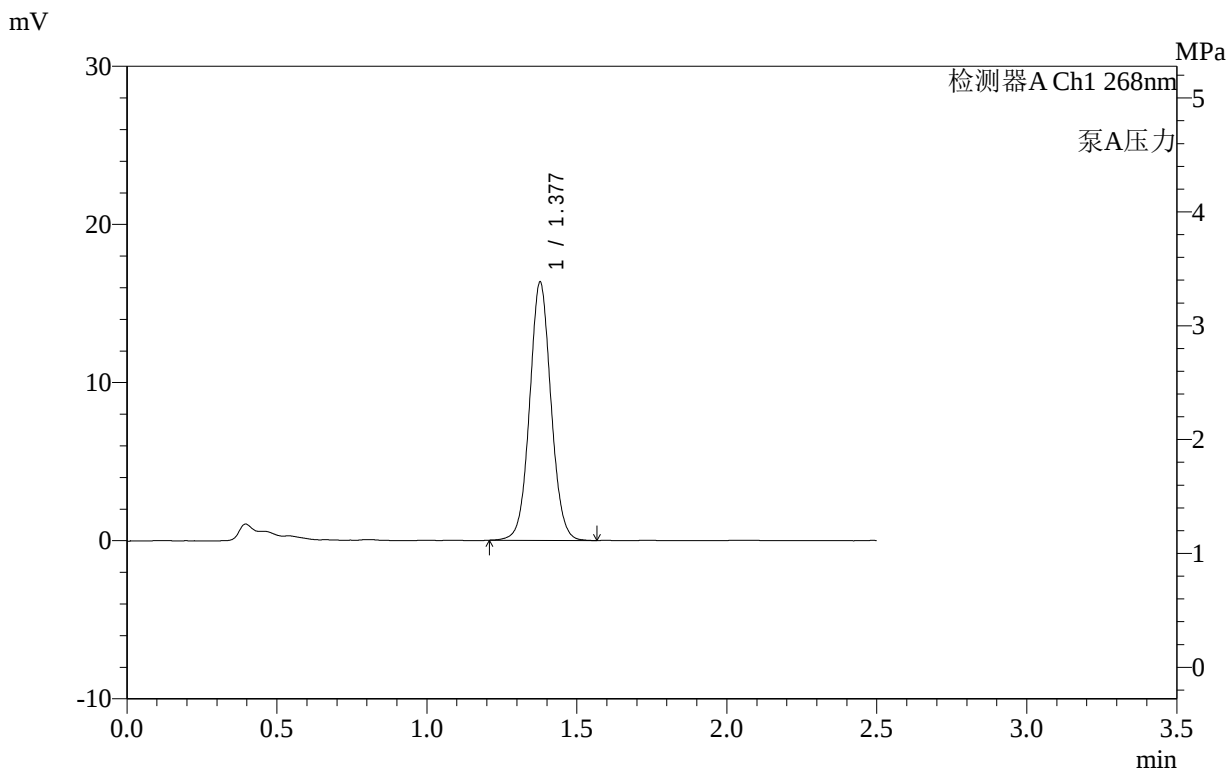
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2474-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/08/05 20:10:03
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:05:57
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.377	81071	100.000	16282	1816	1.051	--
总计		81071	100.000	16282			

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-
桨法-75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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2475-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-p5-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 20:12:57

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:06:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

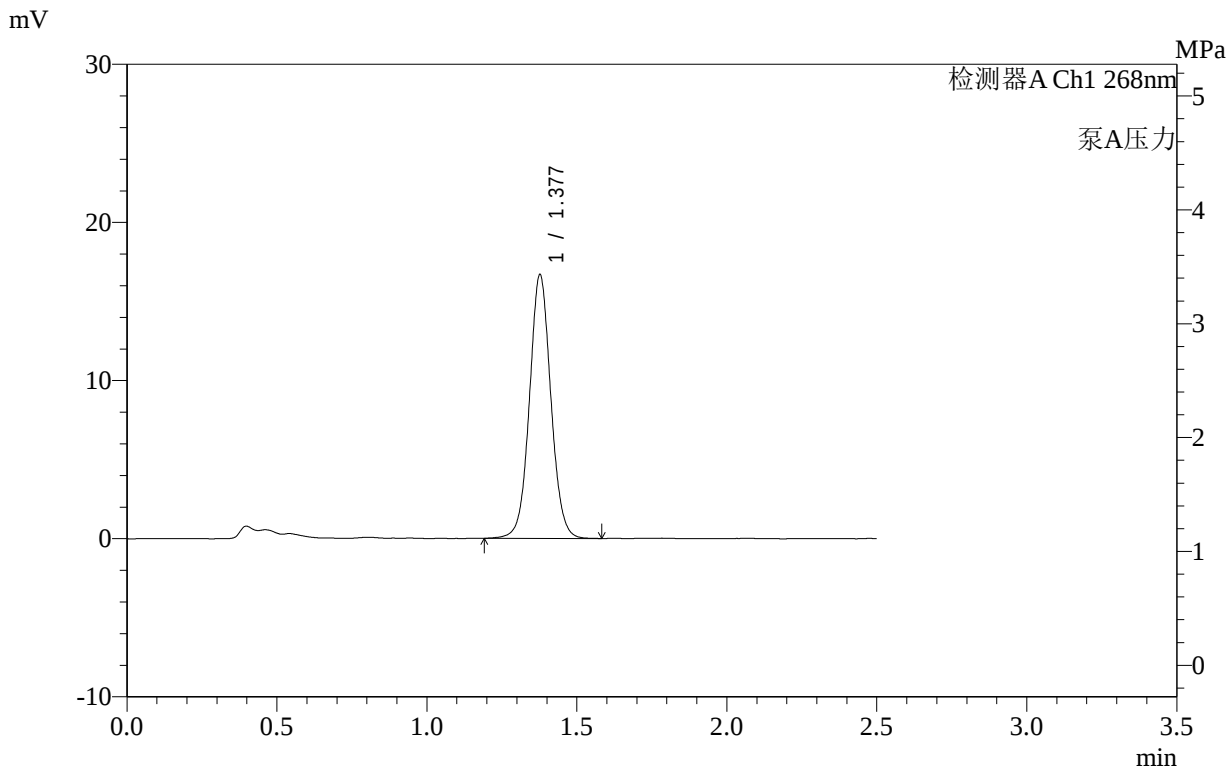
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.377	82785	100.000	16601	1821	1.051	--
总计		82785	100.000	16601			

图110 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-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

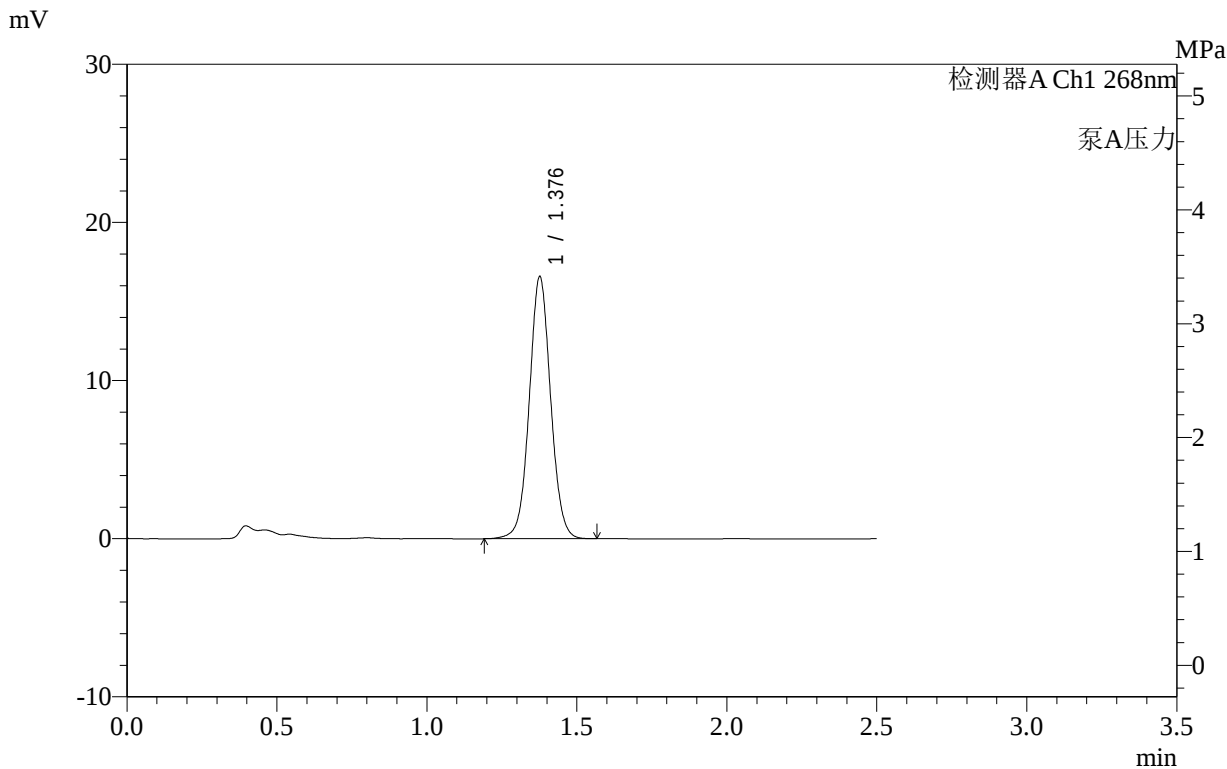
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2476-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 20:15:51 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:06:12 处理者: wangzhen
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	1.376	82192	100.000	16459	1820	1.045	--
总计		82192	100.000	16459			

图111 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-75转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2477-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 20:18:45

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:06:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

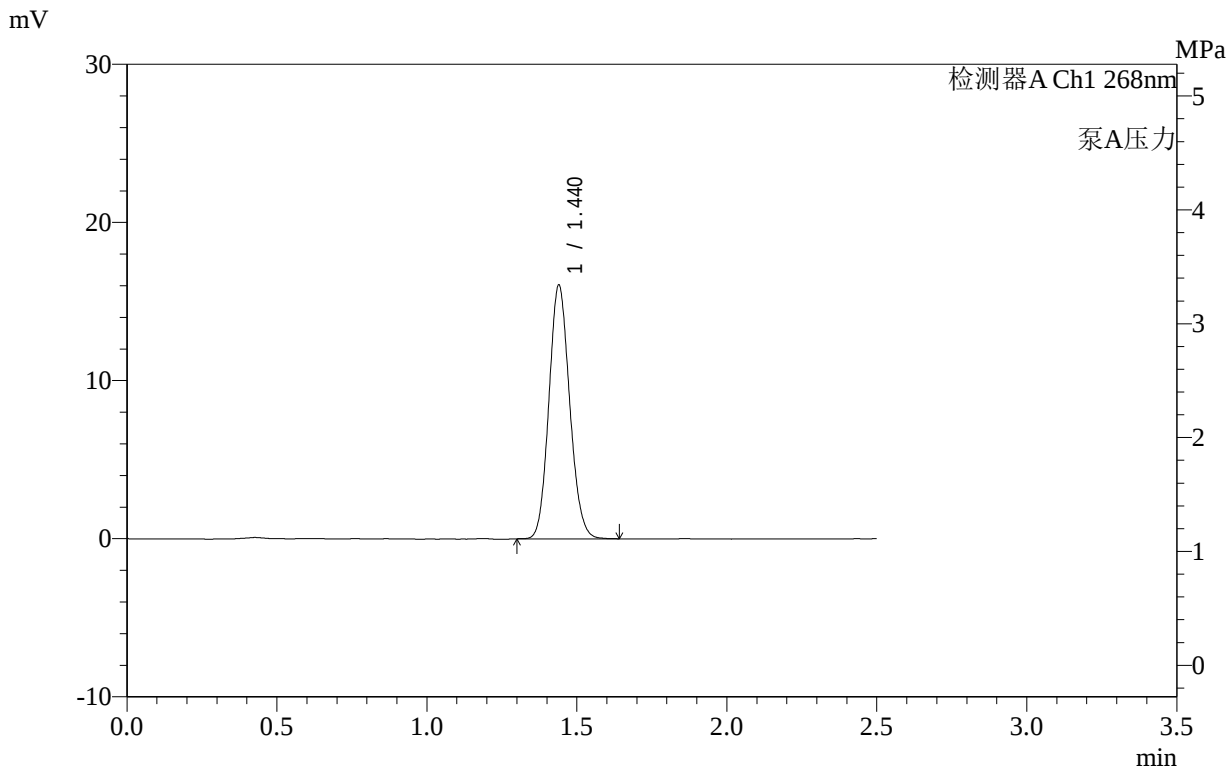
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	77347	100.000	16025	2051	1.114	--
总计		77347	100.000	16025			

图112 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-75转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2478-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 20:21:39

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:06:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

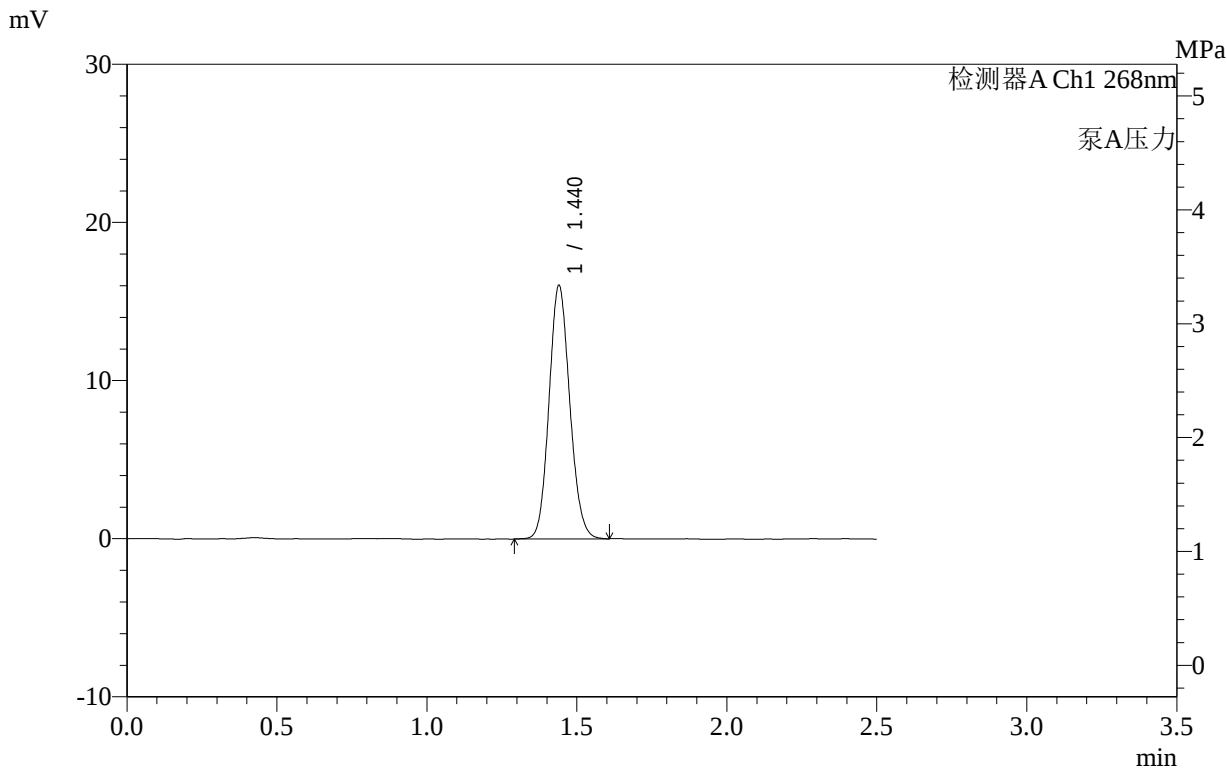
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	77260	100.000	15999	2059	1.112	--
总计		77260	100.000	15999			

图113 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-
篮法-75转
溶剂



SHIMADZU

LabSolutions

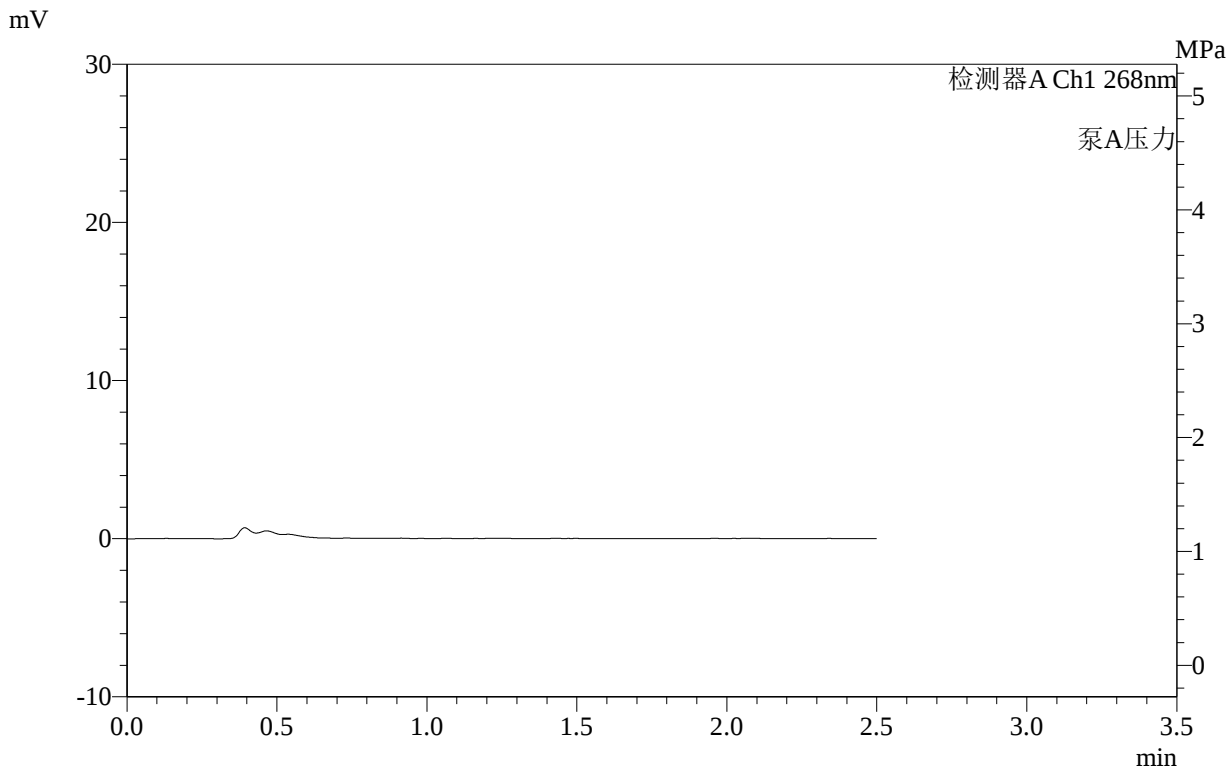
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2479-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 20:24:31
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:06:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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)
总计							

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-
篮法75转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

LabSolutions

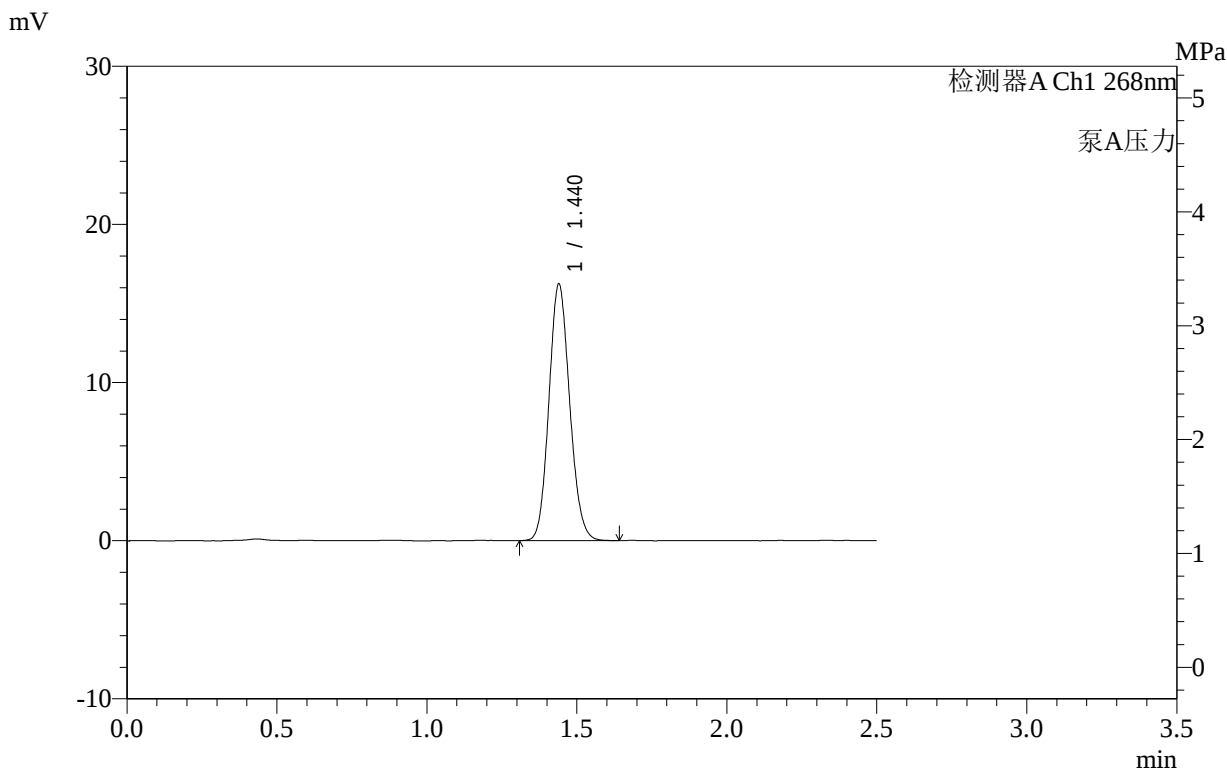
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2480-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 20:27:23
处理时间(V2): 2025/08/06 09:06:42
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	78235	100.000	16198	2054	1.115	--
总计		78235	100.000	16198			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2481-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 20:30:15

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:06:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

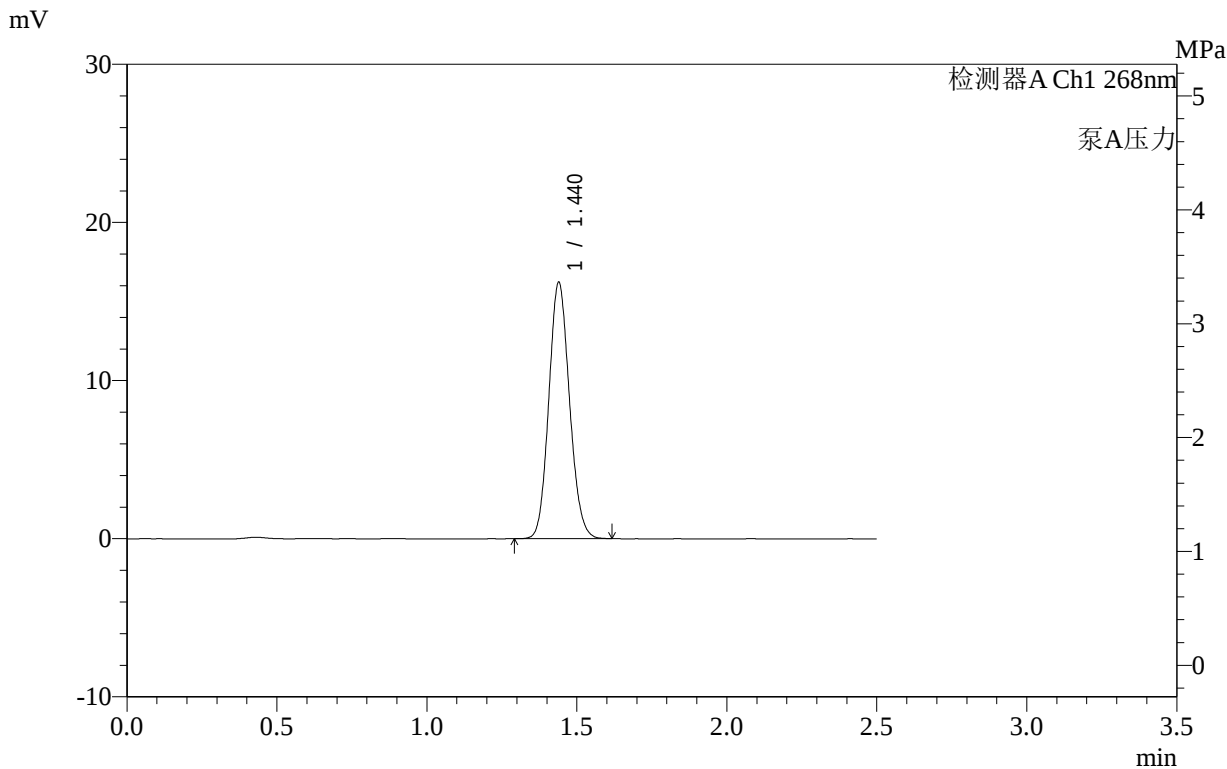
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	77907	100.000	16202	2068	1.112	--
总计		77907	100.000	16202			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2482-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 20:33:07

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:06:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

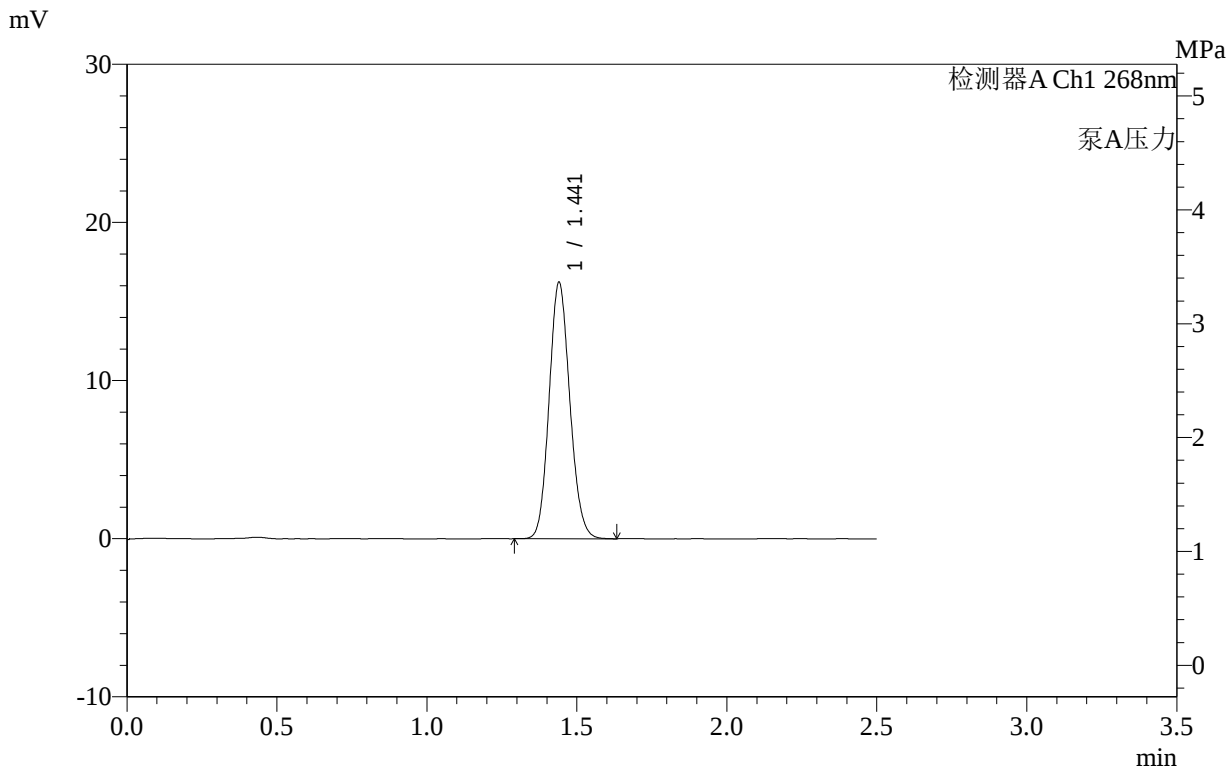
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.441	78050	100.000	16175	2060	1.116	--
总计		78050	100.000	16175			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2483-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 20:36:00

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:07:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

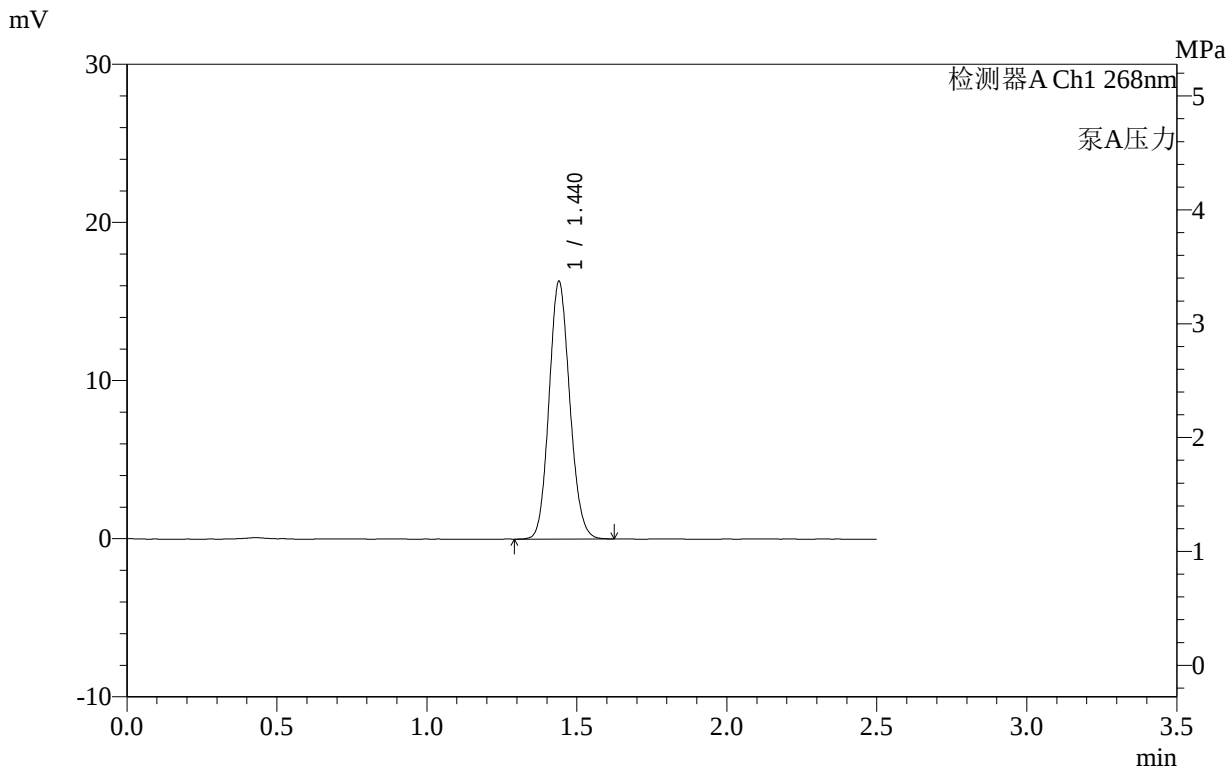
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	78398	100.000	16260	2061	1.114	--
总计		78398	100.000	16260			

图118 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-
篮法75转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2484-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 20:38:52

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:07:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

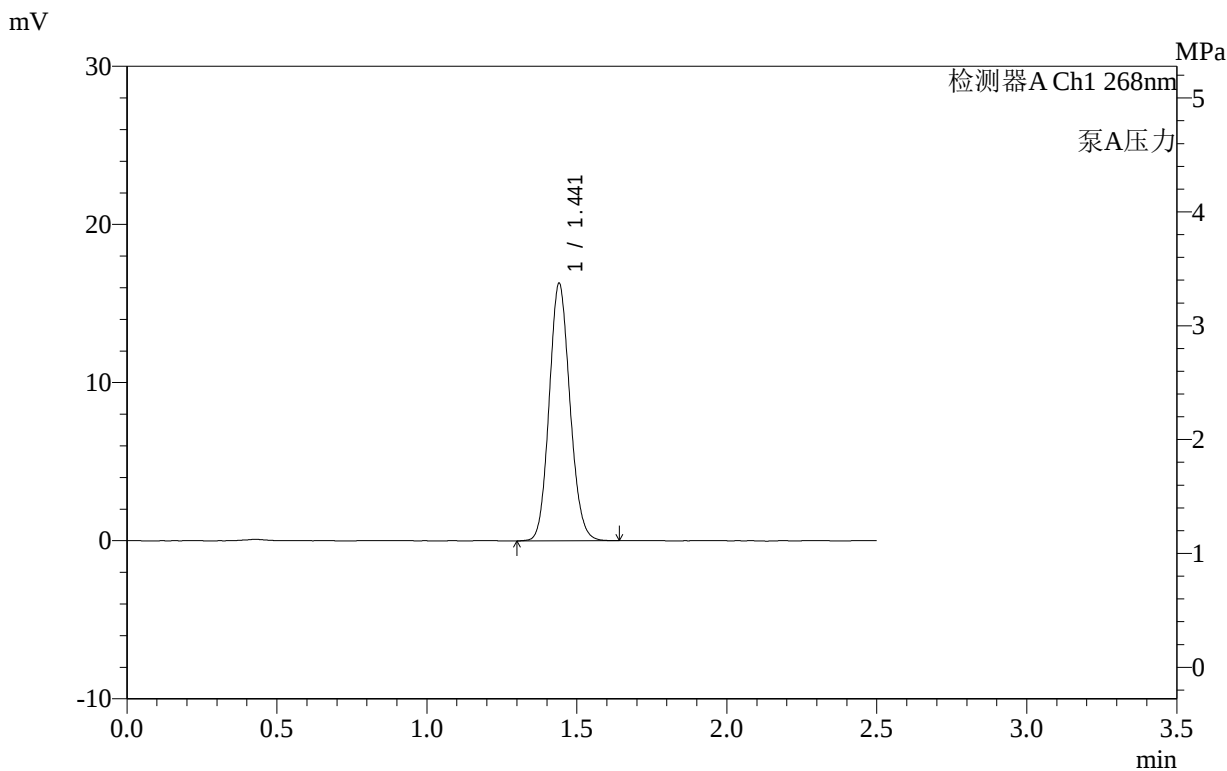
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.441	78544	100.000	16233	2066	1.114	--
总计		78544	100.000	16233			

图119 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-
篮法75转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

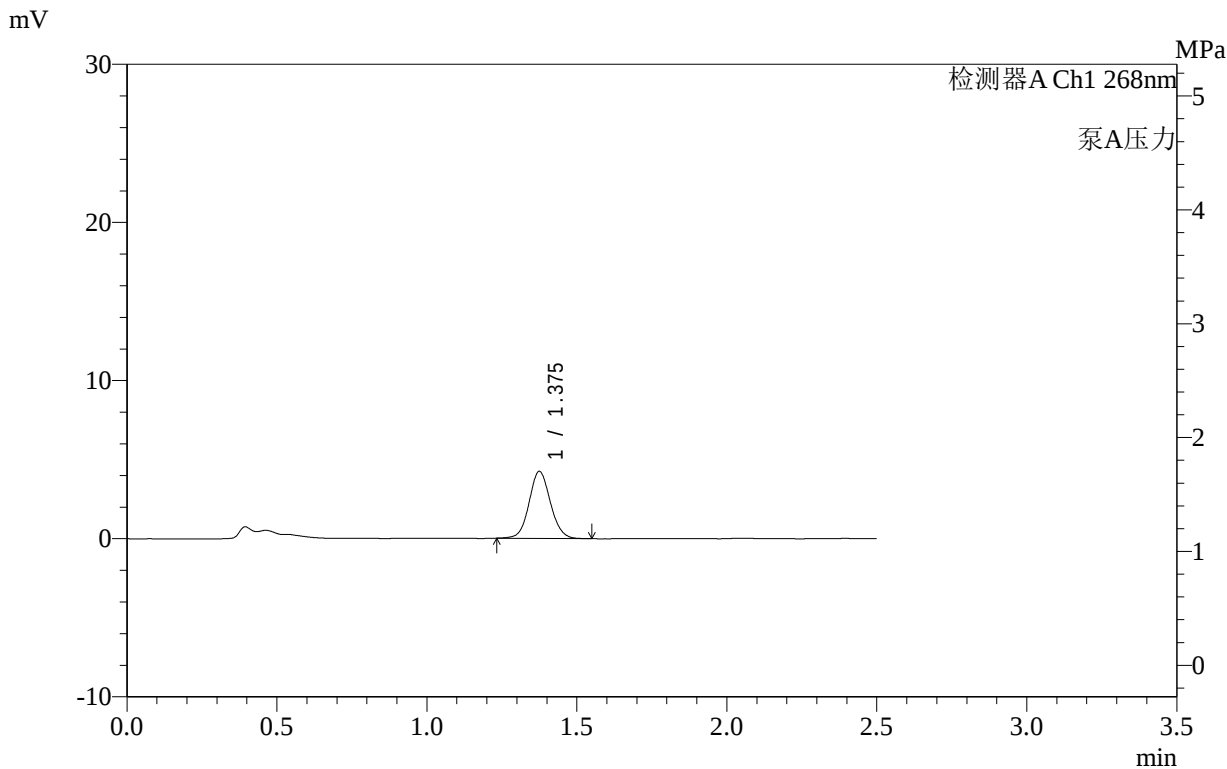
LabSolutions

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 - 29-14/30-2485-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 20:41:44 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:07:19 处理者: wangzhen
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	1.375	20919	100.000	4218	1818	1.077	--
总计		20919	100.000	4218			



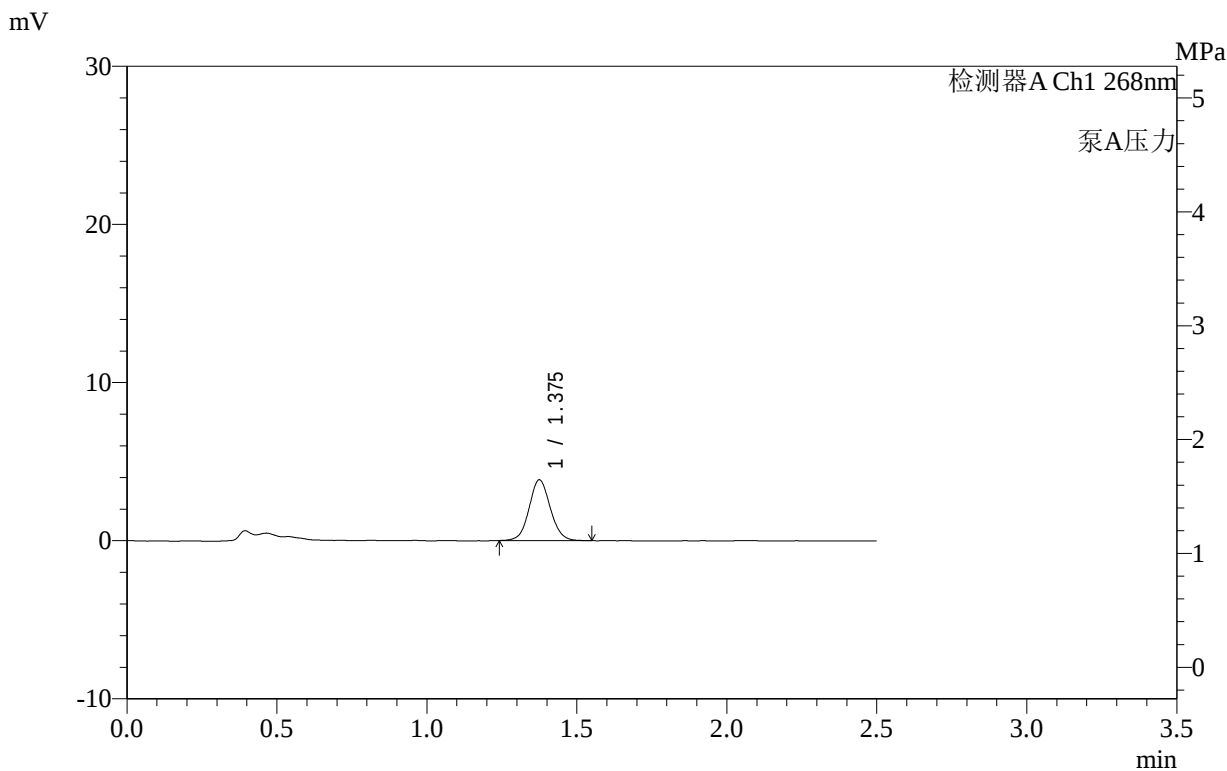
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2486-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/08/05 20:44:36
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:07:27
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.375	18847	100.000	3824	1832	1.072	--
总计		18847	100.000	3824			

图121 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-
篮法75转-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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2487-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 20:47:28

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:07:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

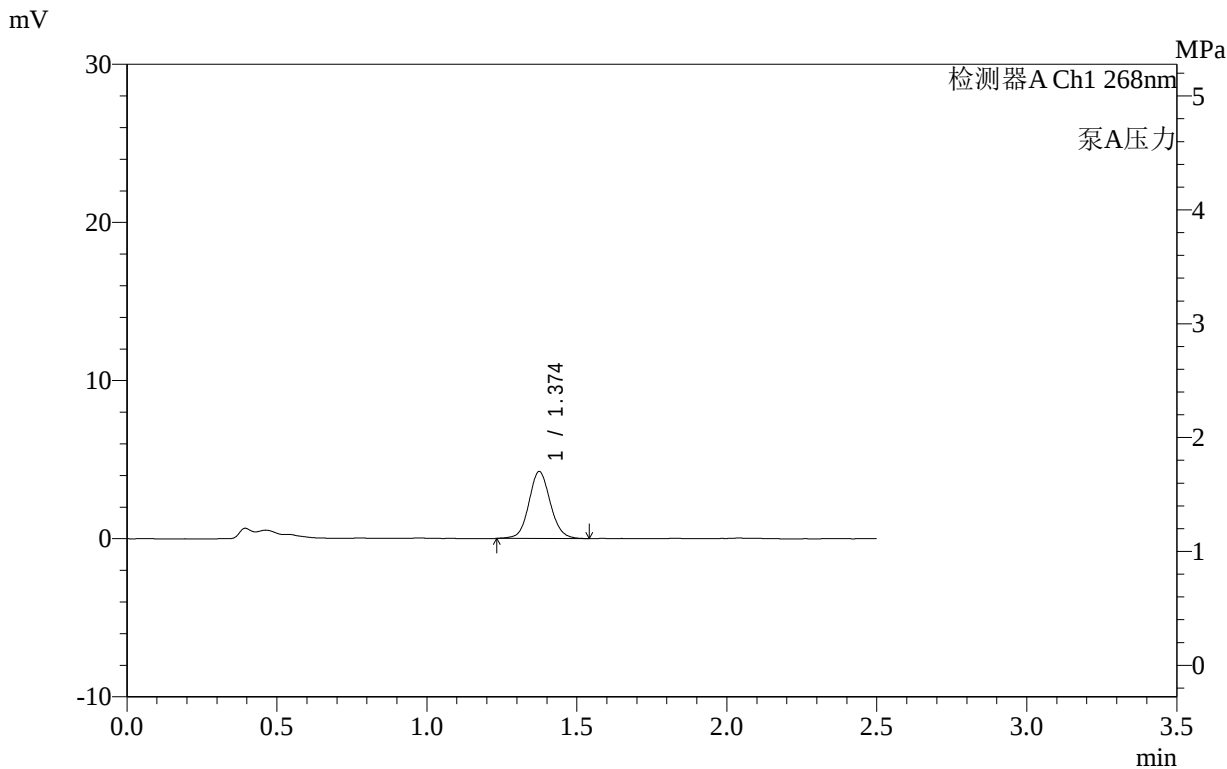
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.374	21100	100.000	4226	1807	1.089	--
总计		21100	100.000	4226			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2488-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 20:50:20

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:07:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

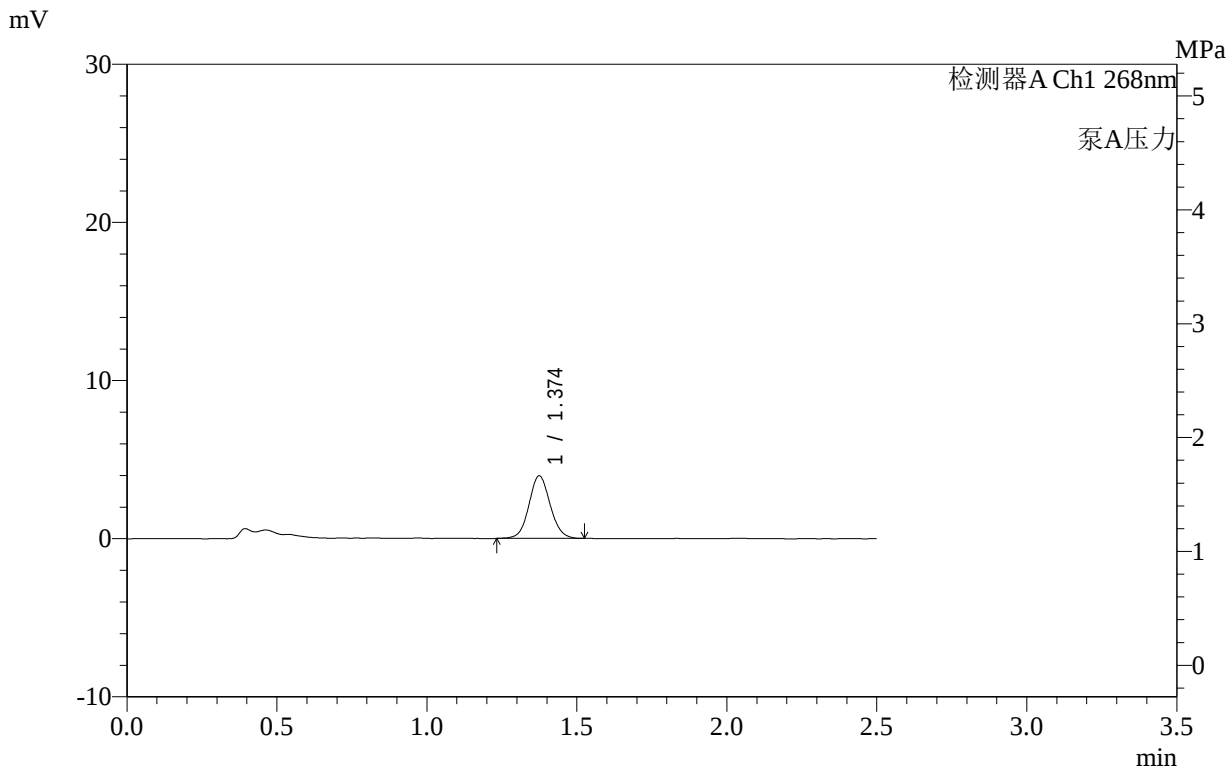
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.374	19502	100.000	3949	1822	1.077	--
总计		19502	100.000	3949			

图123 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-
篮法75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2489-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 20:53:12

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:07:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

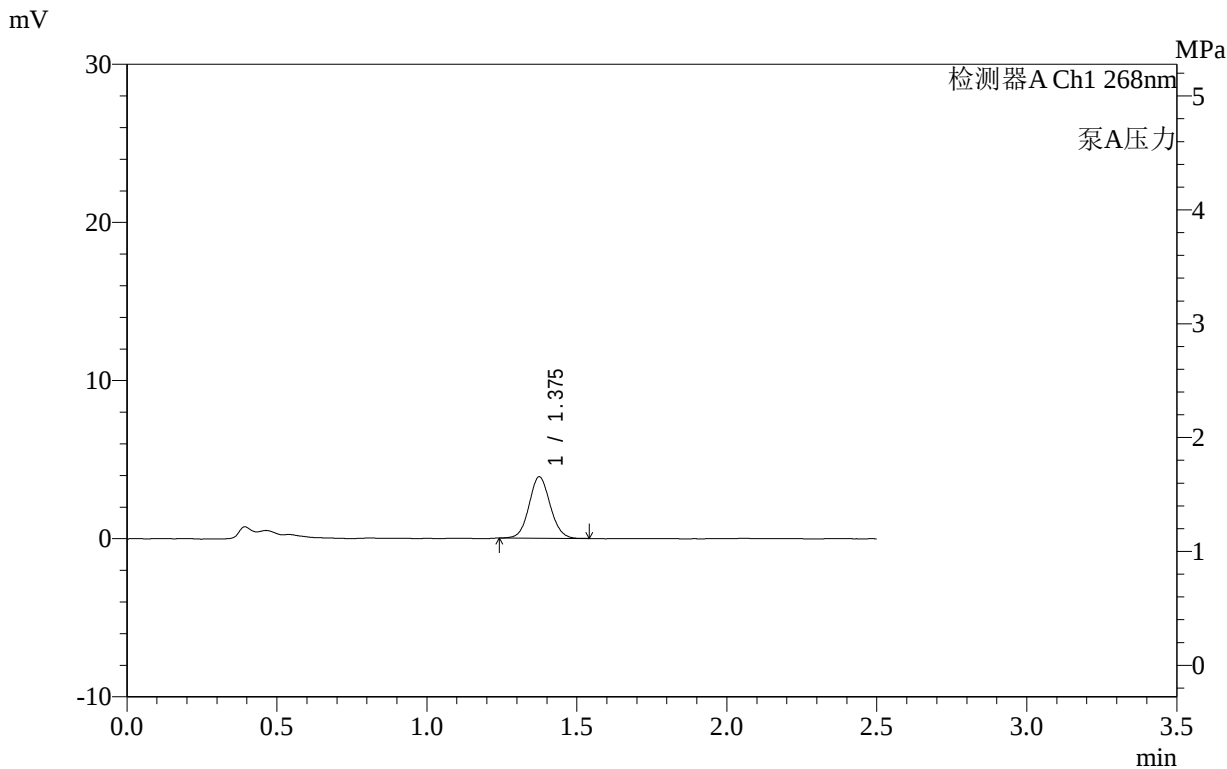
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.375	19040	100.000	3869	1832	1.077	--
总计		19040	100.000	3869			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

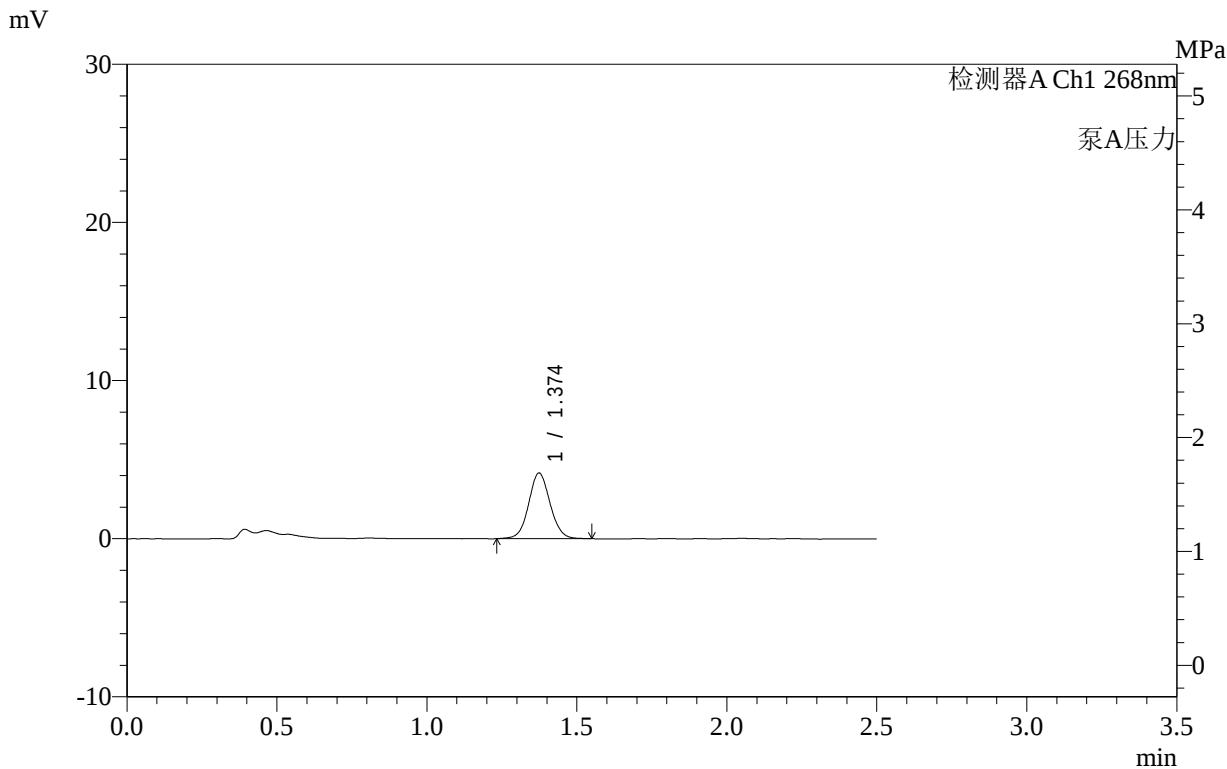
LabSolutions

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 - 29-14/30-2490-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 20:56:03 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:07:56 处理者: wangzhen
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	1.374	20625	100.000	4144	1802	1.064	--
总计		20625	100.000	4144			



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2491-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 20:58:55

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:08:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

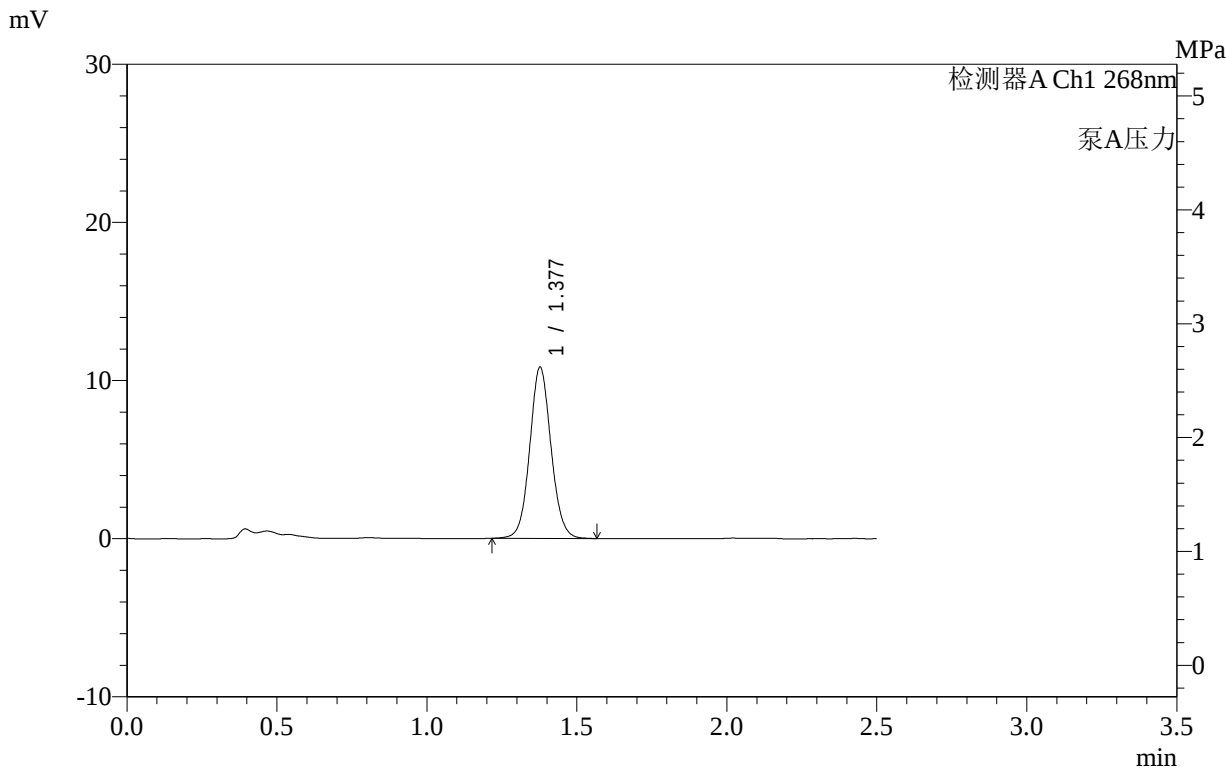
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.377	53475	100.000	10784	1830	1.071	--
总计		53475	100.000	10784			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

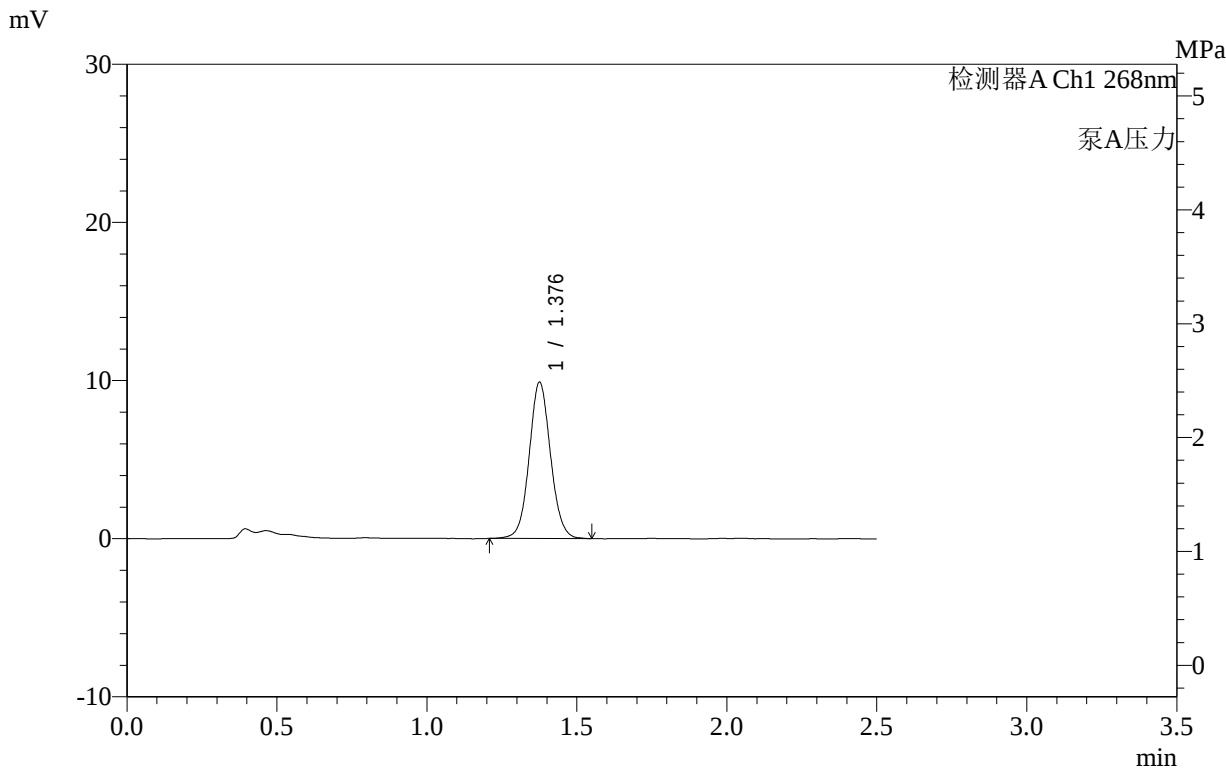
LabSolutions

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 - 29-14/30-2492-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 21:01:46 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:08:11 处理者: wangzhen
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	1.376	48891	100.000	9817	1827	1.065	--
总计		48891	100.000	9817			

图127 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-
篮法75转-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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2493-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 21:04:38

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:08:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

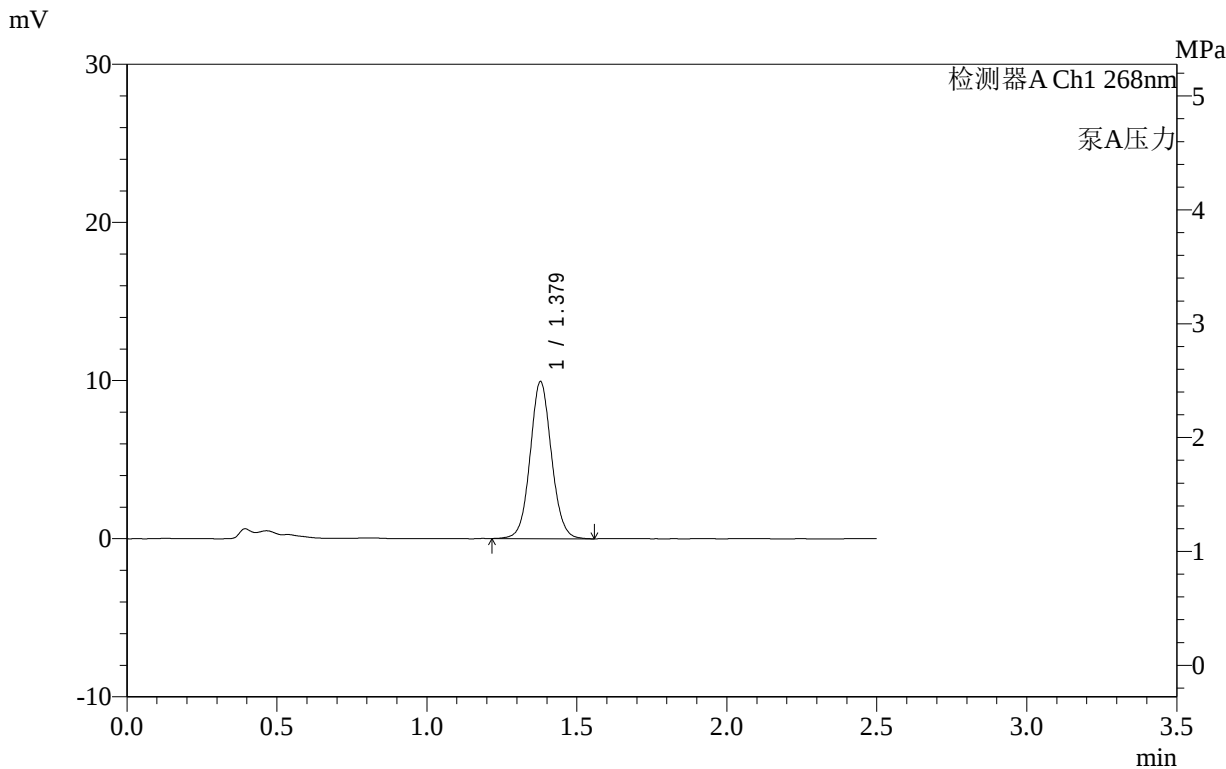
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.379	49255	100.000	9929	1820	1.068	--
总计		49255	100.000	9929			

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-
篮法75转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

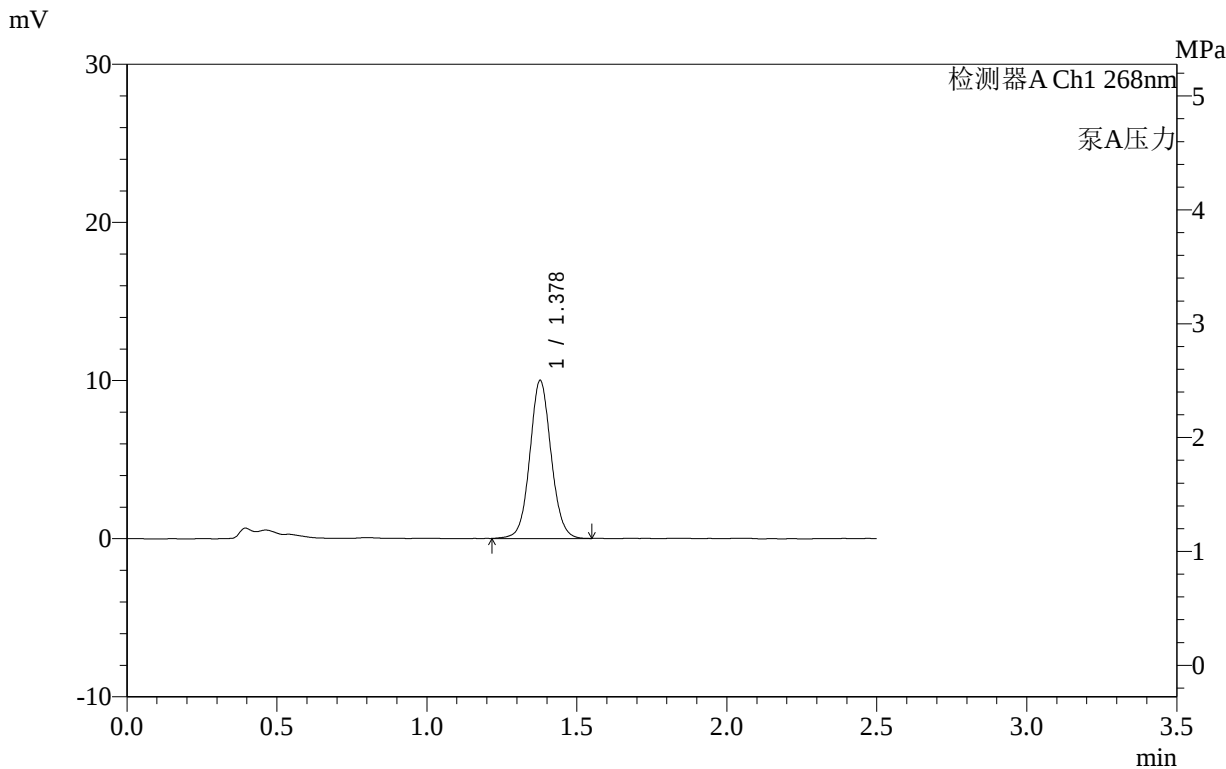
LabSolutions

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 - 29-14/30-2494-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 21:07:29 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:08:26 处理者: wangzhen
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	1.378	49326	100.000	9967	1843	1.066	--
总计		49326	100.000	9967			

图129 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-
篮法75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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2495-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 21:10:21

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:08:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

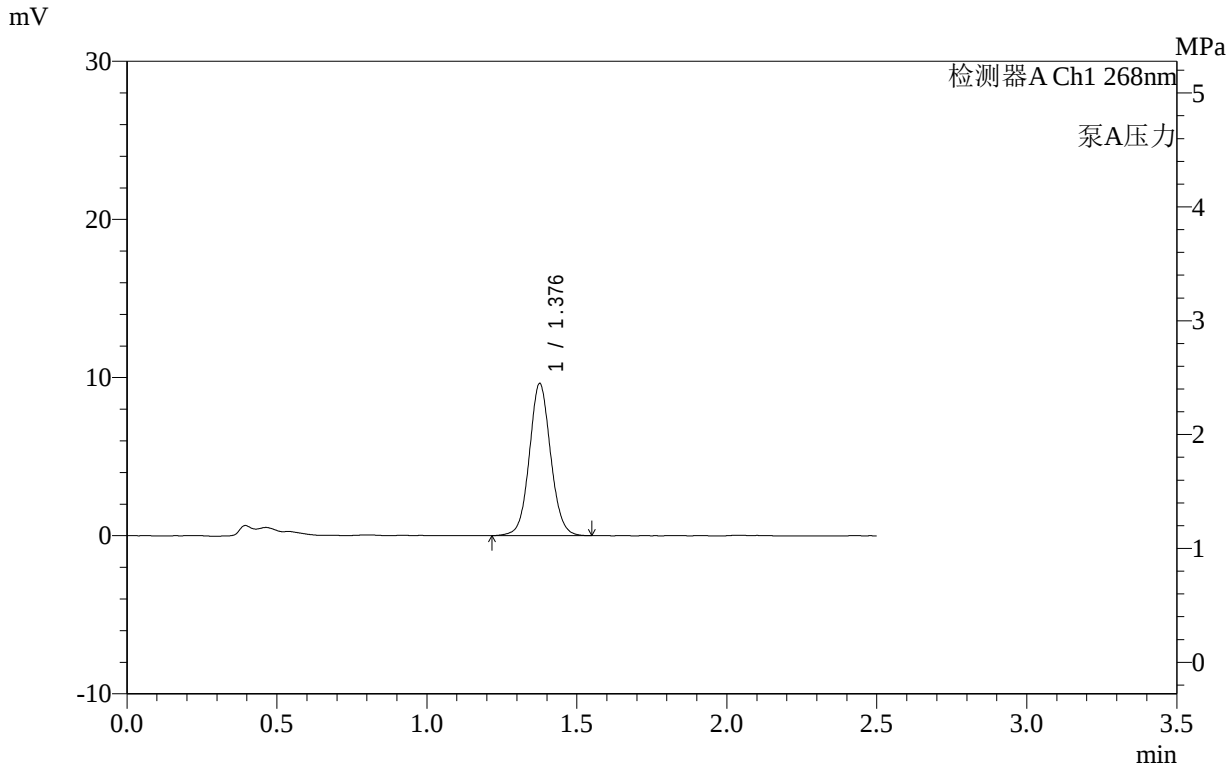
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.376	47589	100.000	9548	1832	1.066	--
总计		47589	100.000	9548			

图130 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-
篮法75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2496-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 21:13:13

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:08:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

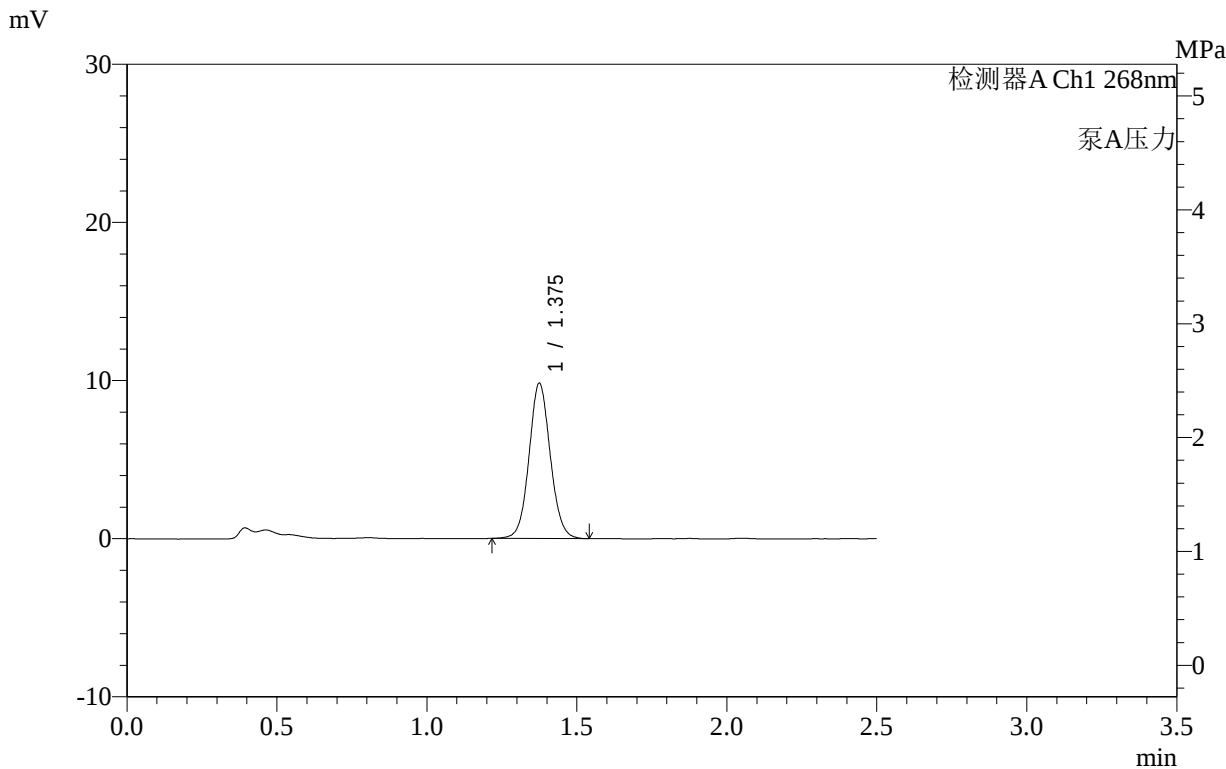
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.375	48468	100.000	9778	1827	1.070	--
总计		48468	100.000	9778			

图131 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-
篮法75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2497-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 21:16:04

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:08:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

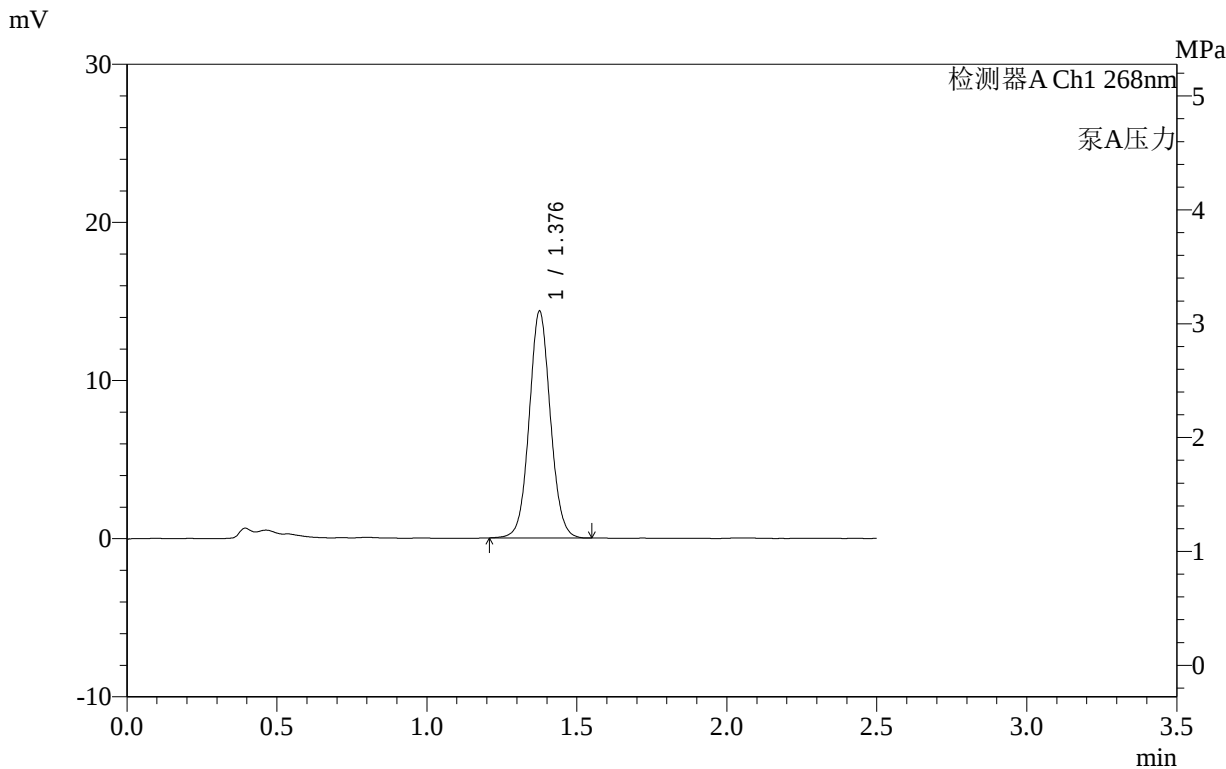
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.376	70632	100.000	14239	1839	1.059	--
总计		70632	100.000	14239			

图132 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-
篮法75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2498-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 21:18:55

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:08:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

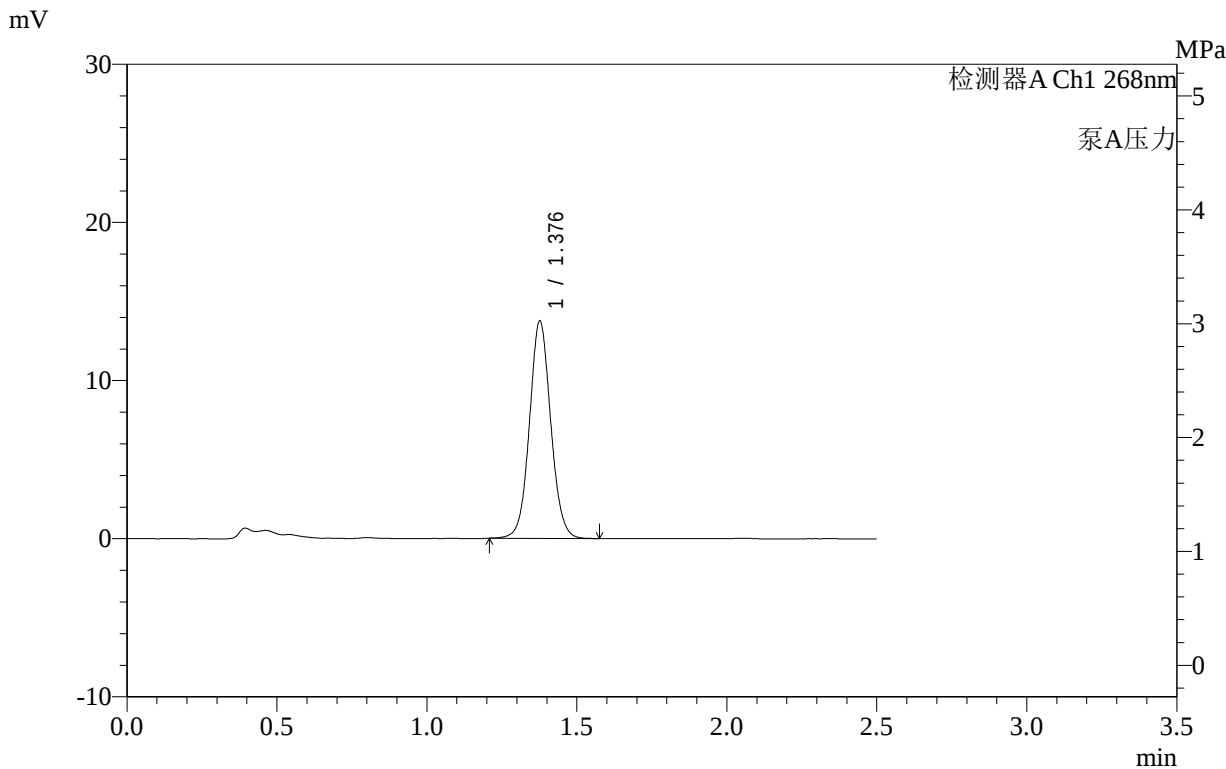
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.376	67823	100.000	13662	1834	1.063	--
总计		67823	100.000	13662			

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-
篮法75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2499-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 21:21:46

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:09:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

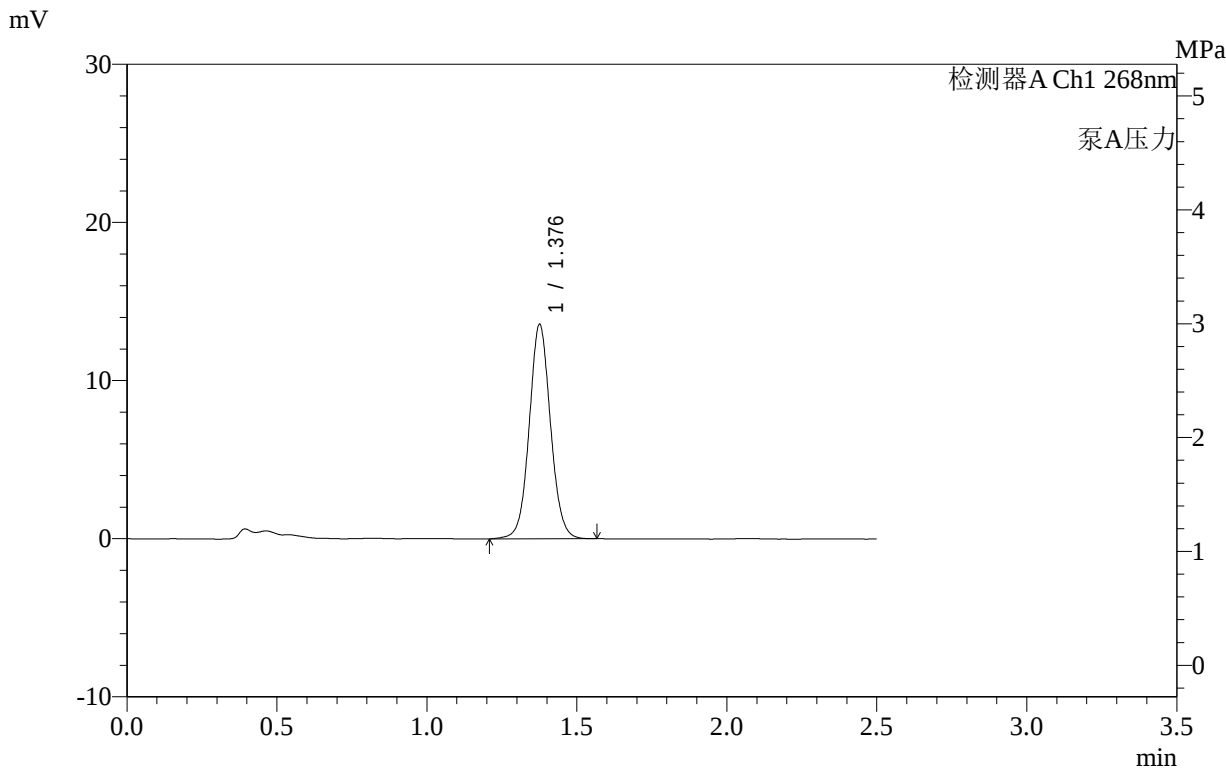
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.376	66966	100.000	13447	1836	1.060	--
总计		66966	100.000	13447			

图134 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-
篮法75转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

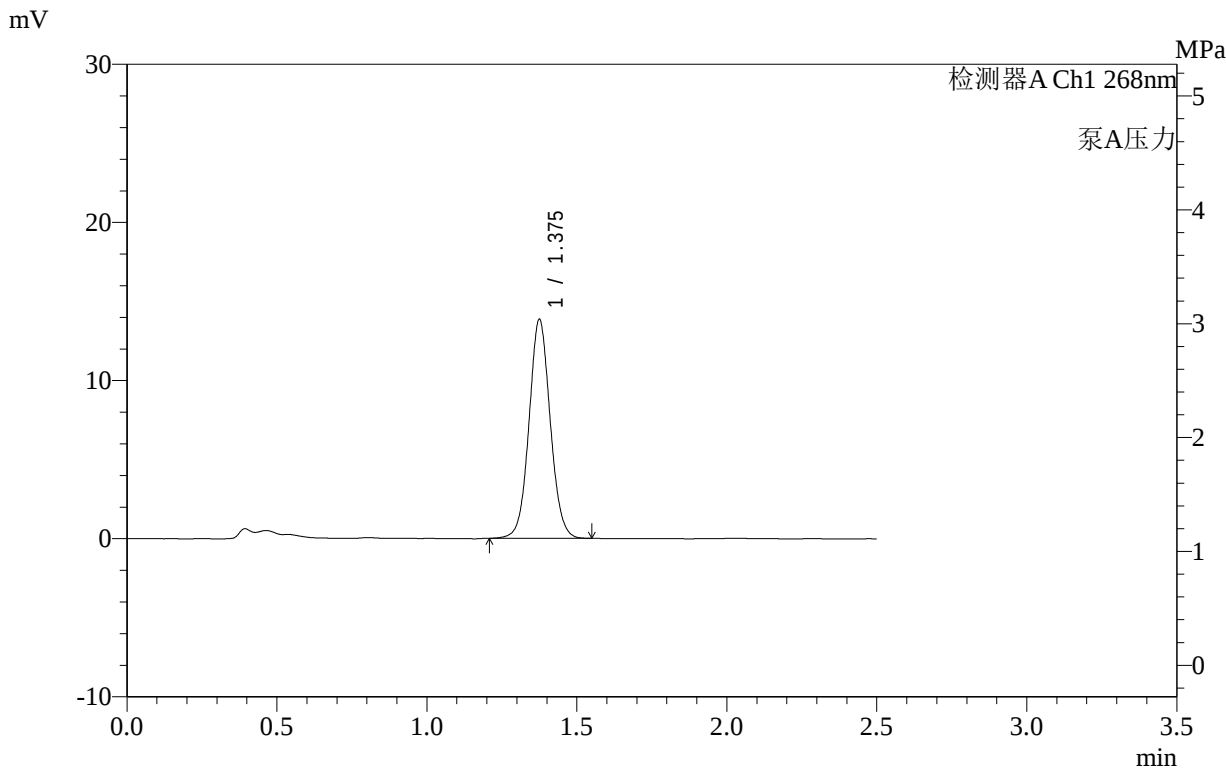
LabSolutions

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 - 29-14/30-2500-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-30 版本号:6.115
进样体积: 10 μl 实验者: wangzhen
进样时间: 2025/08/05 21:24:37 处理者: wangzhen
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:09:10
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	1.375	68183	100.000	13770	1830	1.058	--
总计		68183	100.000	13770			

图135 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-
篮法75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2501-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 21:27:28

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:09:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

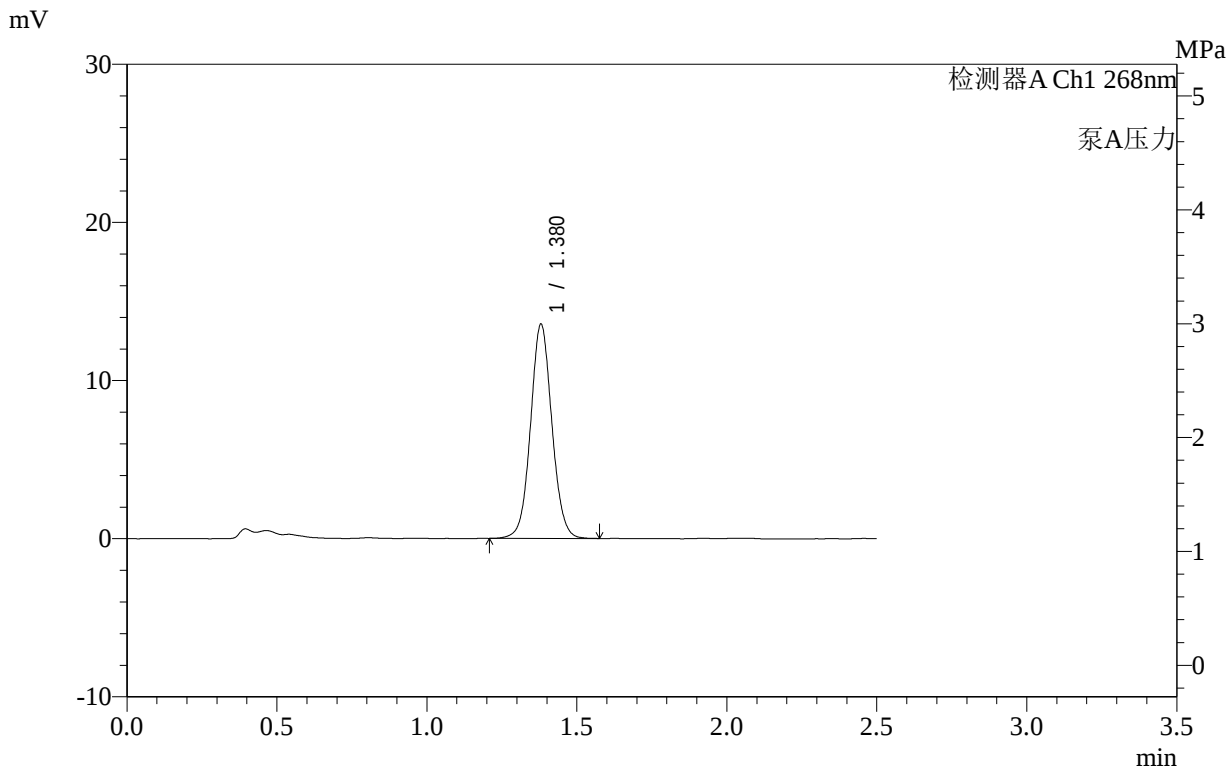
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.380	67192	100.000	13557	1825	1.059	--
总计		67192	100.000	13557			

图136 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-
篮法75转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

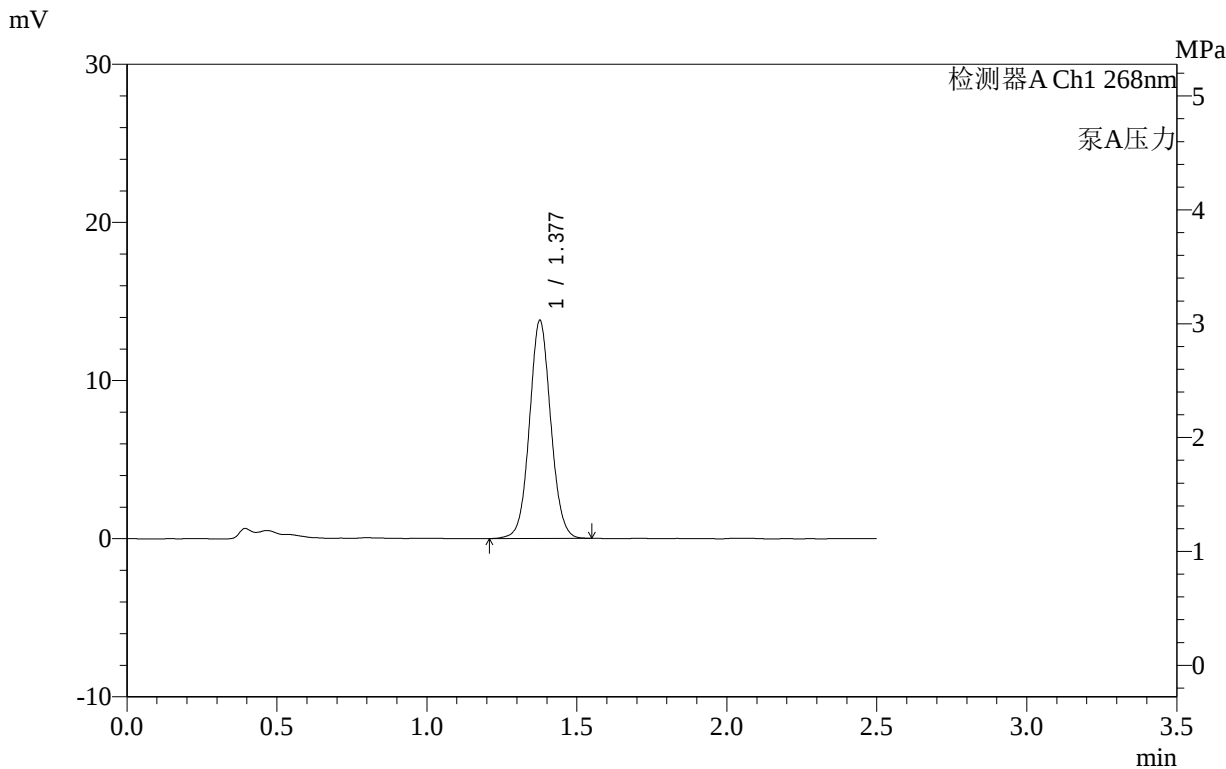
LabSolutions

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 - 29-14/30-2502-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 21:30:20 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:09:25 处理者: wangzhen
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	1.377	68101	100.000	13708	1823	1.058	--
总计		68101	100.000	13708			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

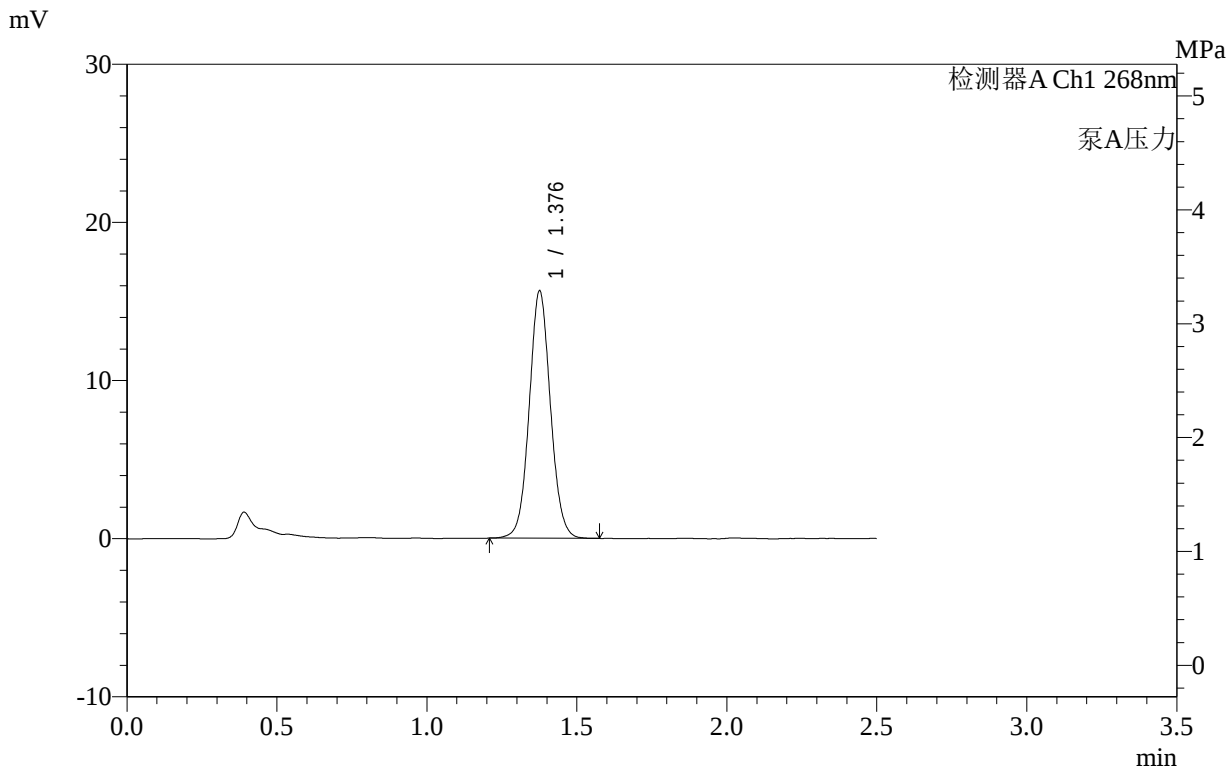
LabSolutions

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 - 29-14/30-2503-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 21:33:11 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:09:32 处理者: wangzhen
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	1.376	77051	100.000	15515	1833	1.060	--
总计		77051	100.000	15515			

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-
篮法75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2504-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 21:36:03

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:09:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

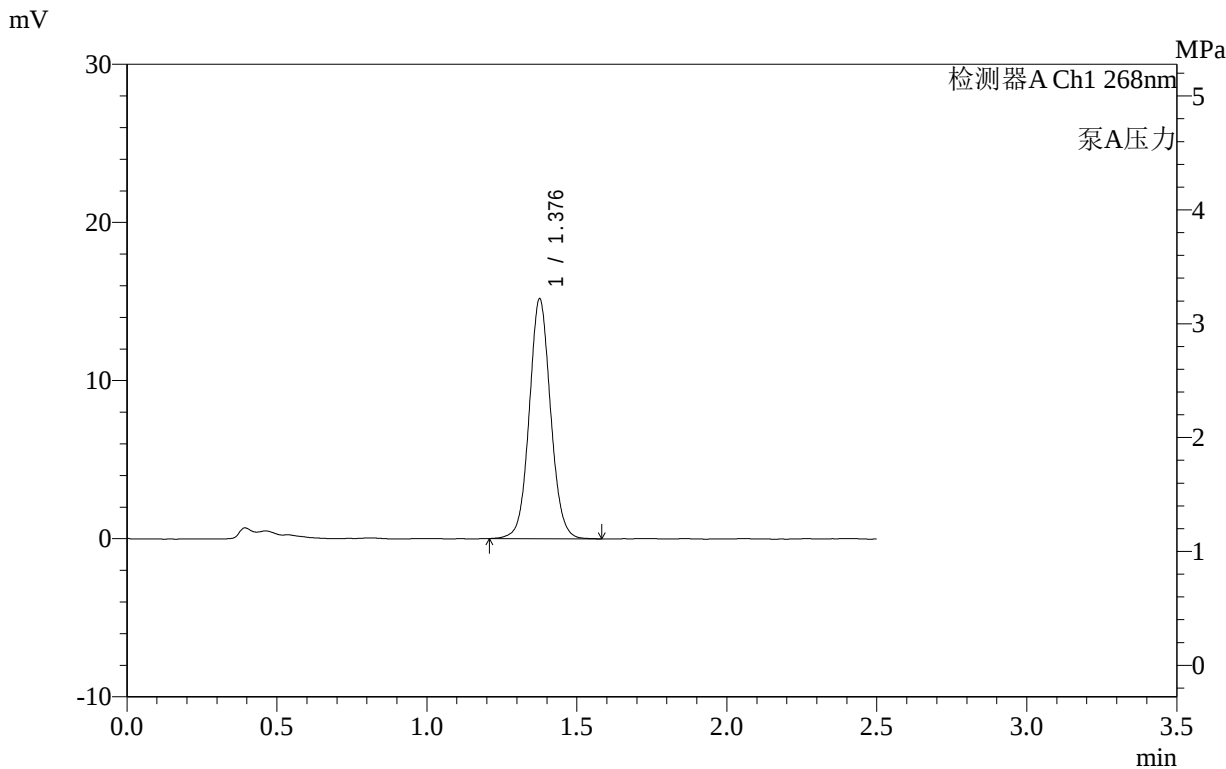
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.376	75233	100.000	15049	1825	1.064	--
总计		75233	100.000	15049			

图139 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-
篮法75转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

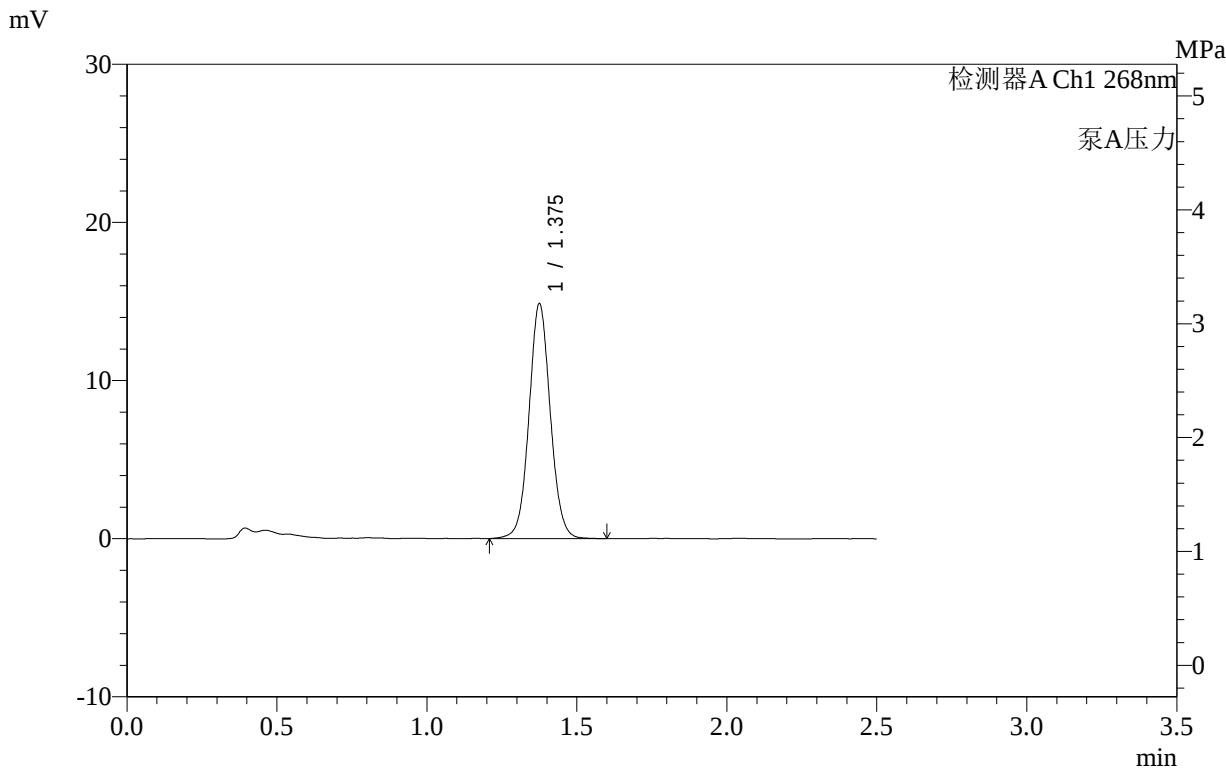
LabSolutions

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 - 29-14/30-2505-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 21:38:54 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:09:48 处理者: wangzhen
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	1.375	73574	100.000	14775	1825	1.057	--
总计		73574	100.000	14775			

图140 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-
篮法75转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

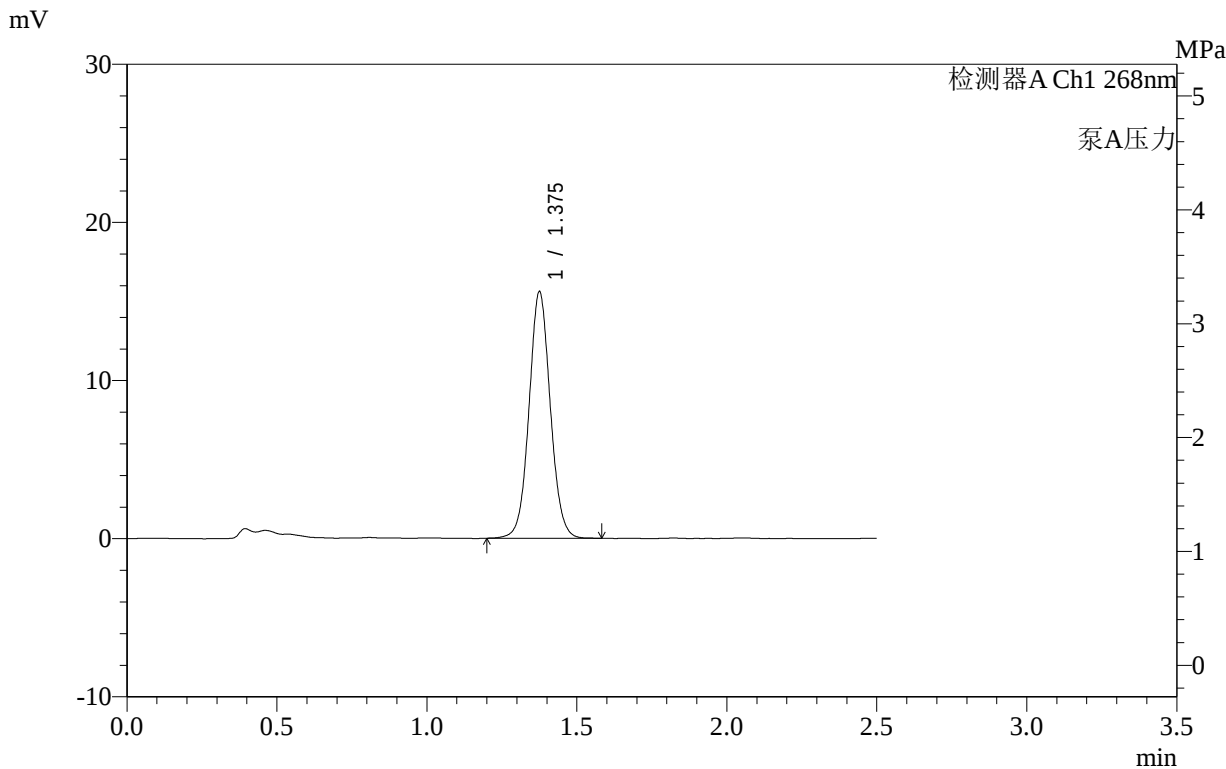
LabSolutions

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 - 29-14/30-2506-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 21:41:45 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:09:55 处理者: wangzhen
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	1.375	77005	100.000	15495	1826	1.056	--
总计		77005	100.000	15495			

图141 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-
篮法75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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2507-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 21:44:37

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:10:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

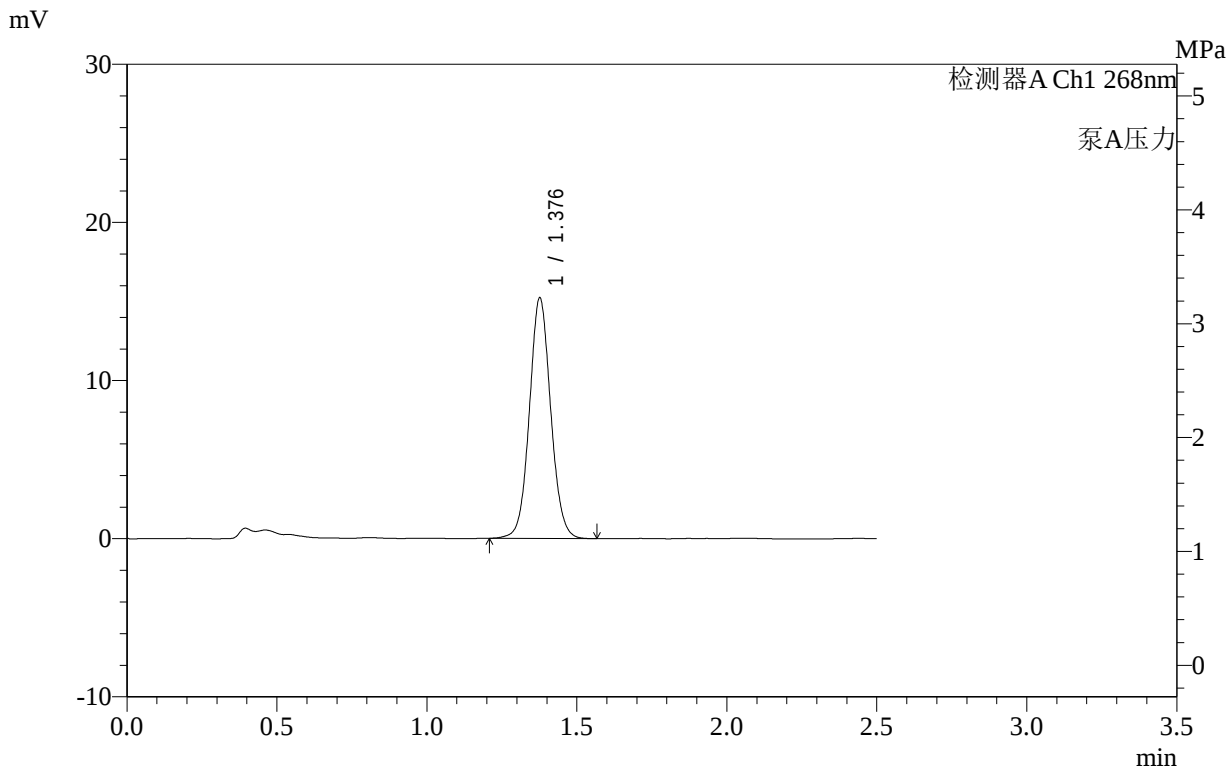
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.376	75275	100.000	15116	1825	1.064	--
总计		75275	100.000	15116			

图142 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-
篮法75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2508-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 21:47:28

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:10:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

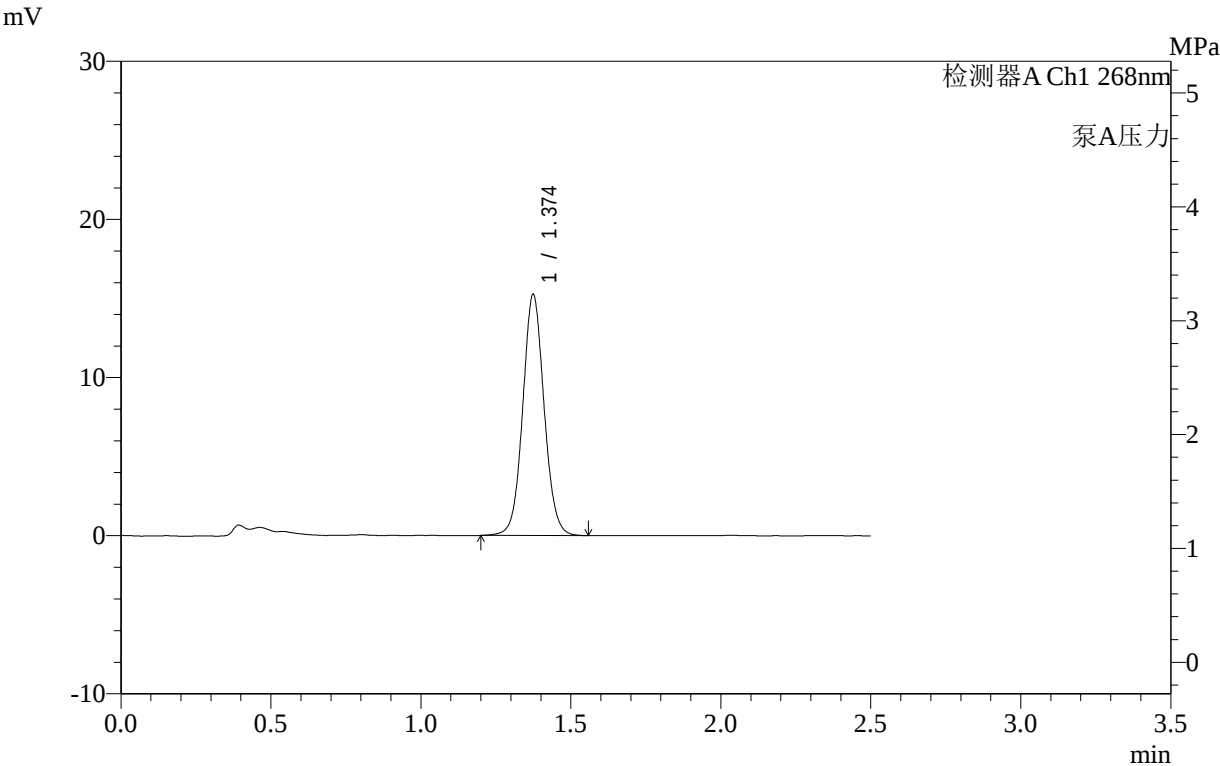
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.374	75581	100.000	15197	1815	1.063	--
总计		75581	100.000	15197			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75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)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2509-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 21:50:19

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:10:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

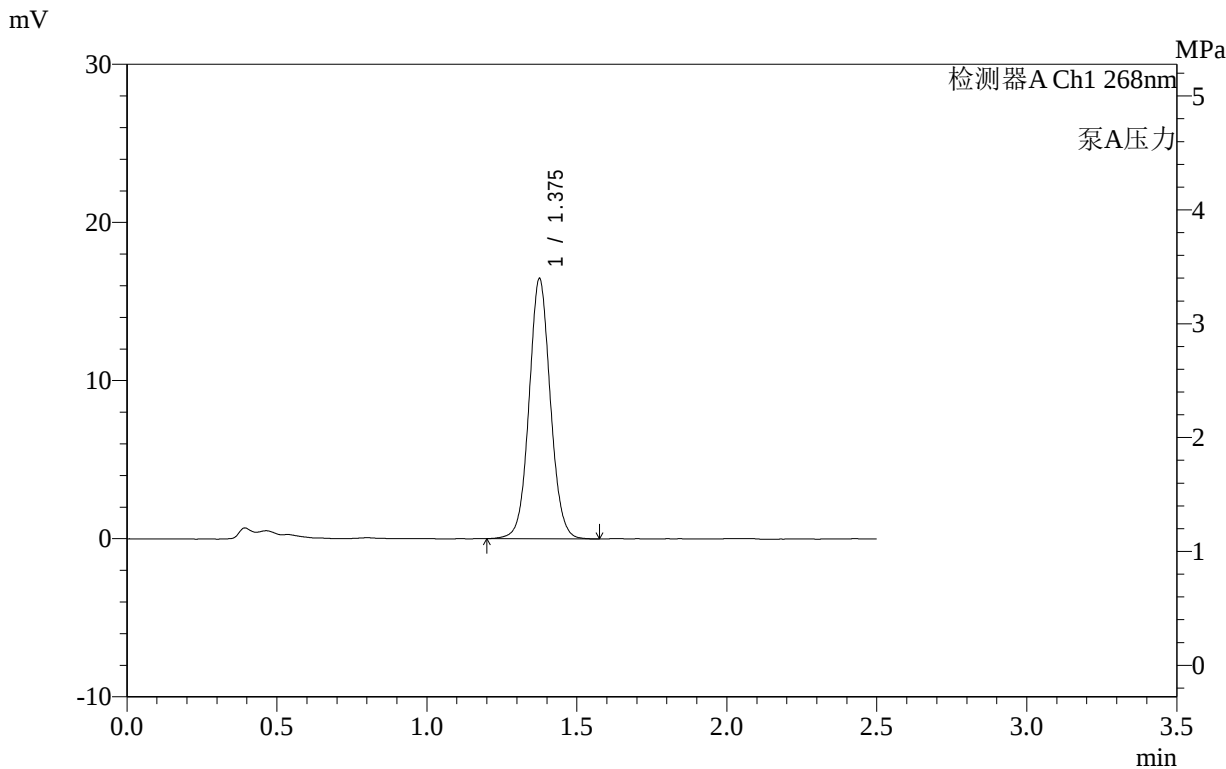
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.375	81245	100.000	16340	1828	1.058	--
总计		81245	100.000	16340			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

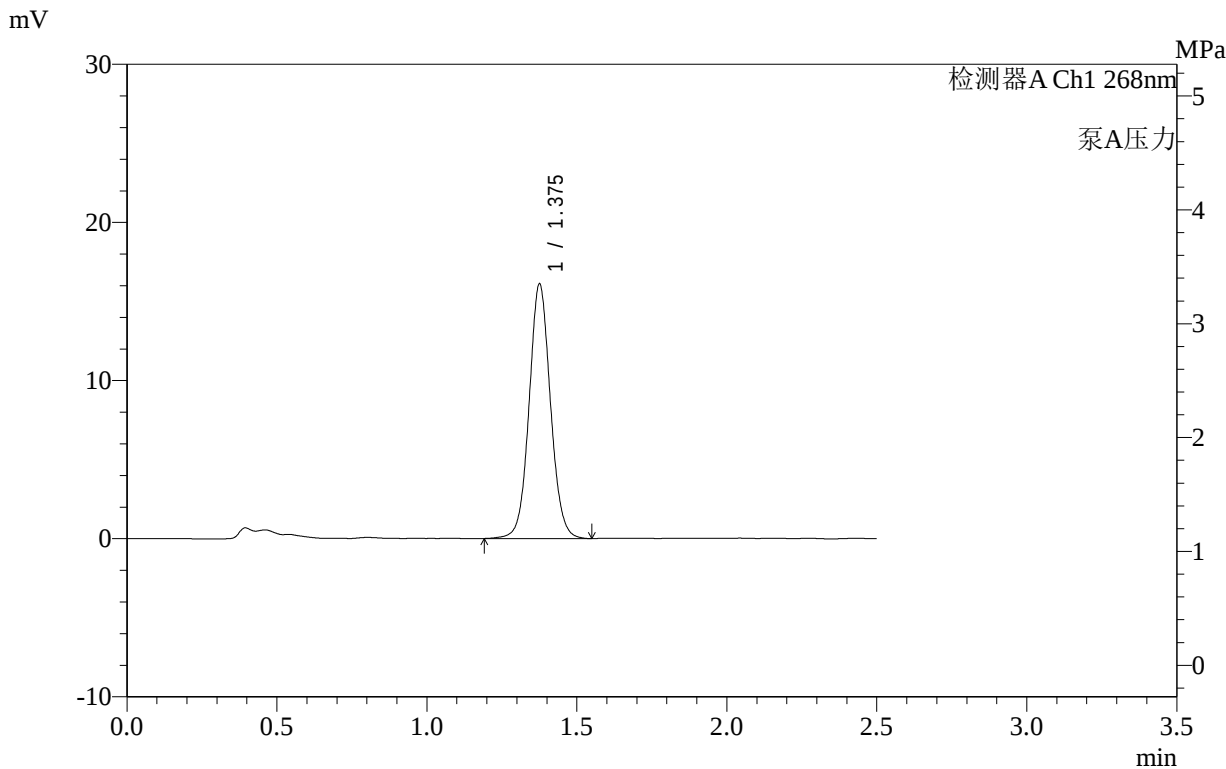
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2510-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 21:53:10
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:10:25
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.375	79800	100.000	15986	1824	1.062	--
总计		79800	100.000	15986			

图145 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-
篮法75转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

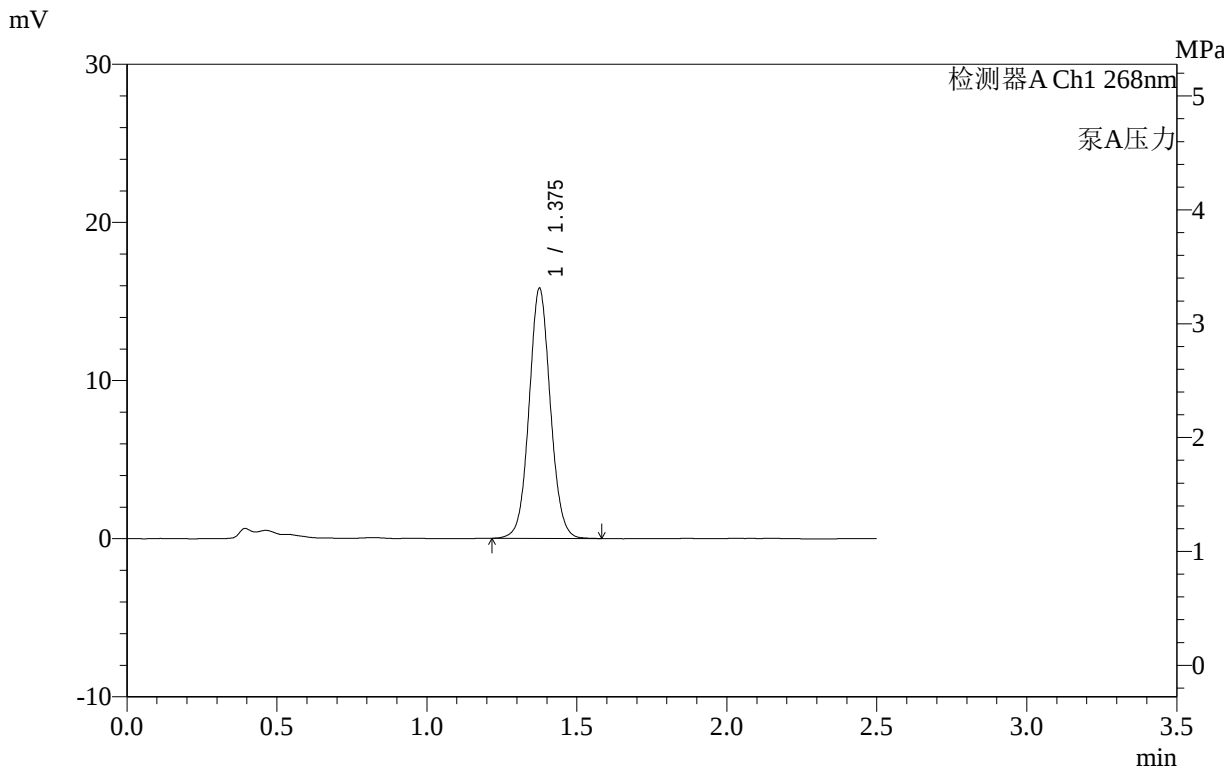
LabSolutions

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 - 29-14/30-2511-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 21:56:01 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:10:33 处理者: wangzhen
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	1.375	78054	100.000	15707	1825	1.060	--
总计		78054	100.000	15707			

图146 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-
篮法75转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

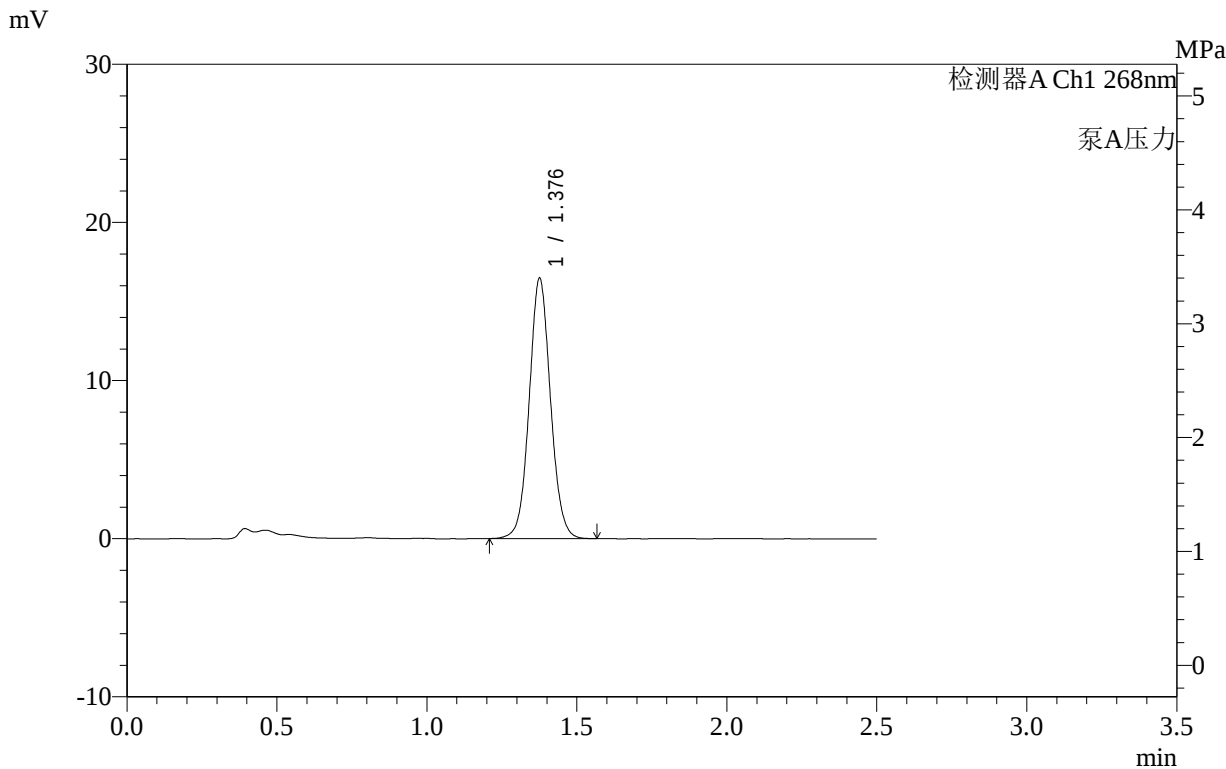
LabSolutions

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 - 29-14/30-2512-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 21:58:51 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:10:40 处理者: wangzhen
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	1.376	81340	100.000	16329	1826	1.063	--
总计		81340	100.000	16329			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

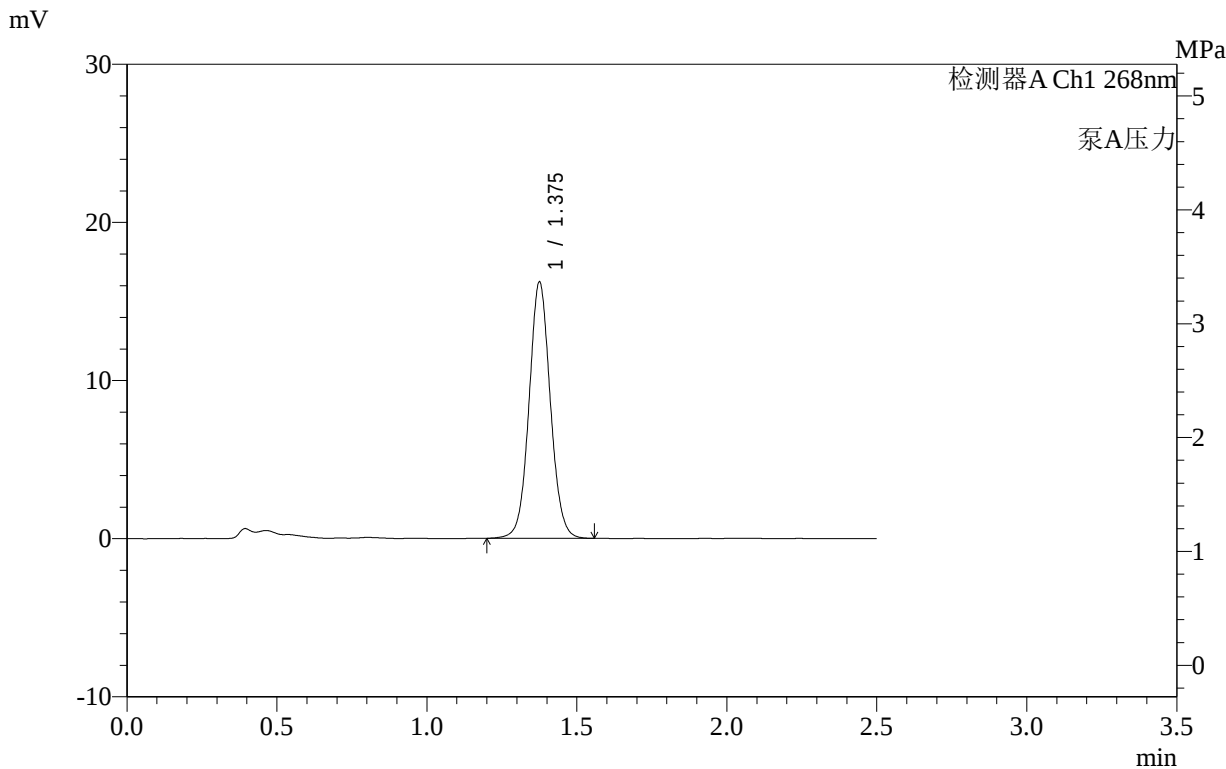
LabSolutions

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 - 29-14/30-2513-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 22:01:42 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:10:48 处理者: wangzhen
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	1.375	80003	100.000	16101	1829	1.059	--
总计		80003	100.000	16101			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

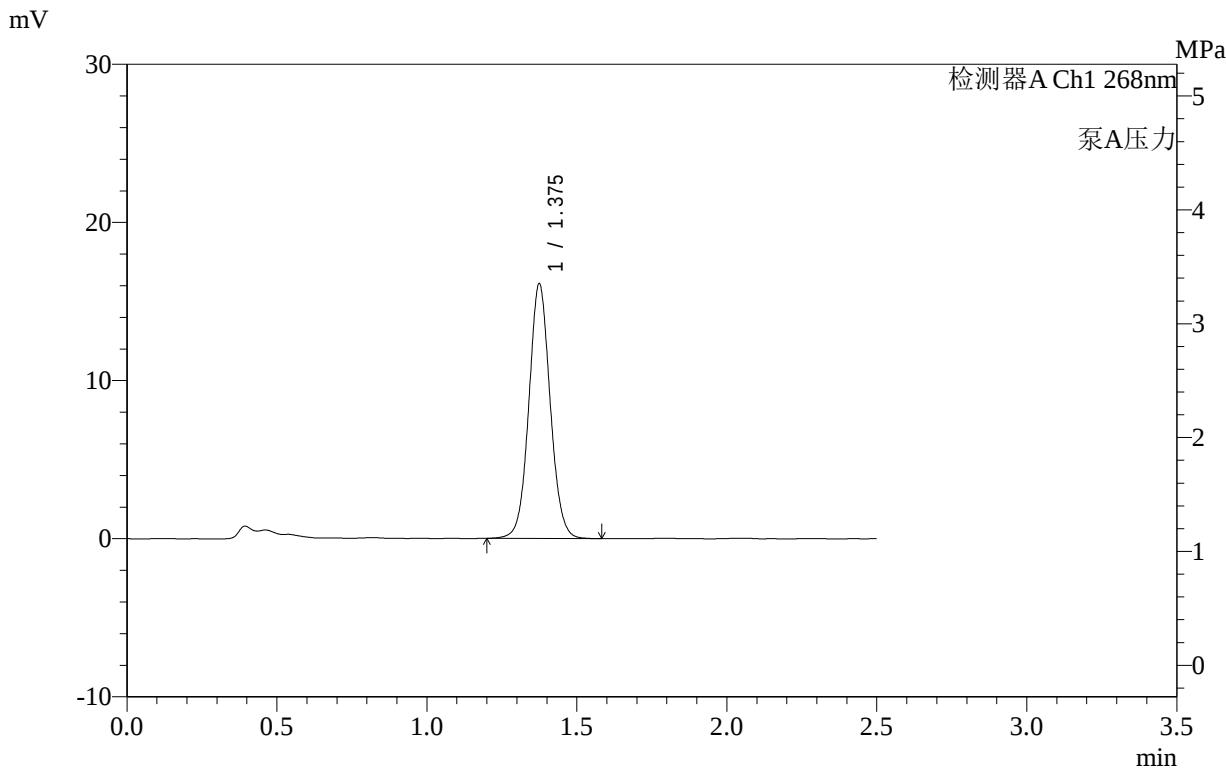
LabSolutions

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 - 29-14/30-2514-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 22:04:33 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:10:55 处理者: wangzhen
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	1.375	79836	100.000	16037	1815	1.058	--
总计		79836	100.000	16037			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

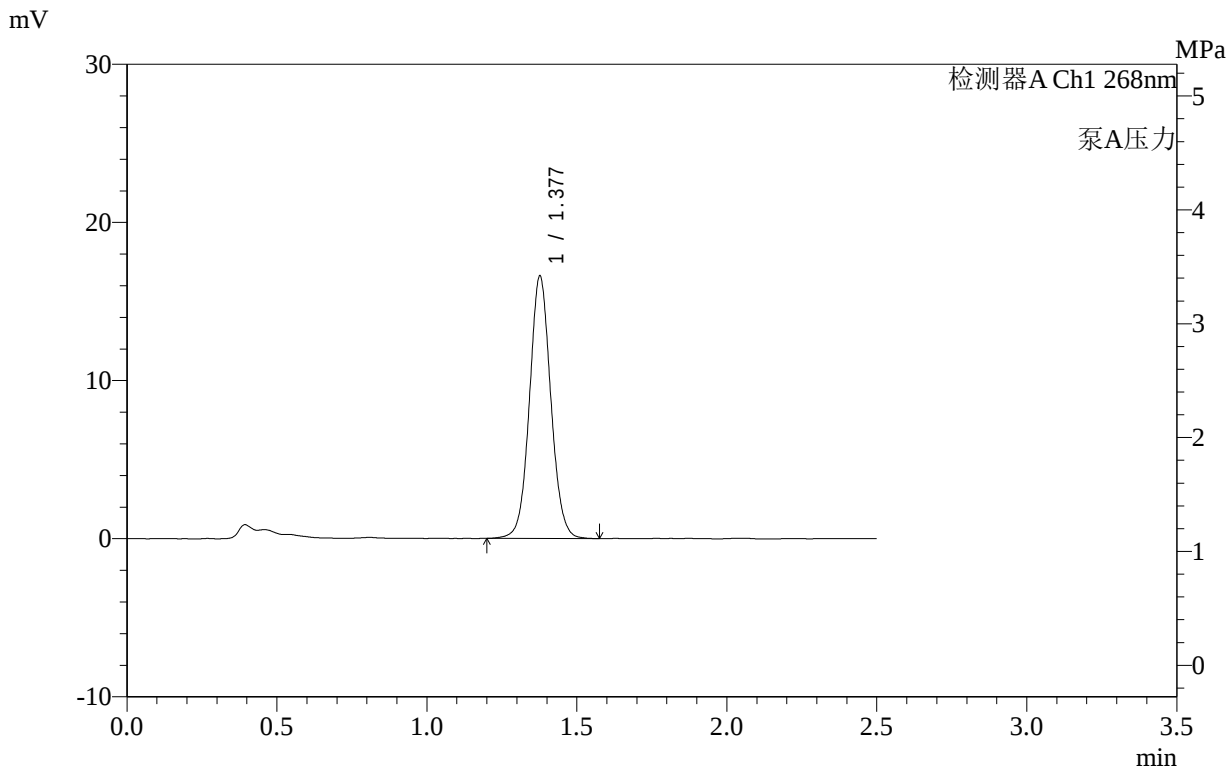
LabSolutions

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 - 29-14/30-2515-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 22:07:24 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:11:03 处理者: wangzhen
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	1.377	82200	100.000	16510	1823	1.060	--
总计		82200	100.000	16510			



SHIMADZU

LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2516-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 22:10:16

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:11:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

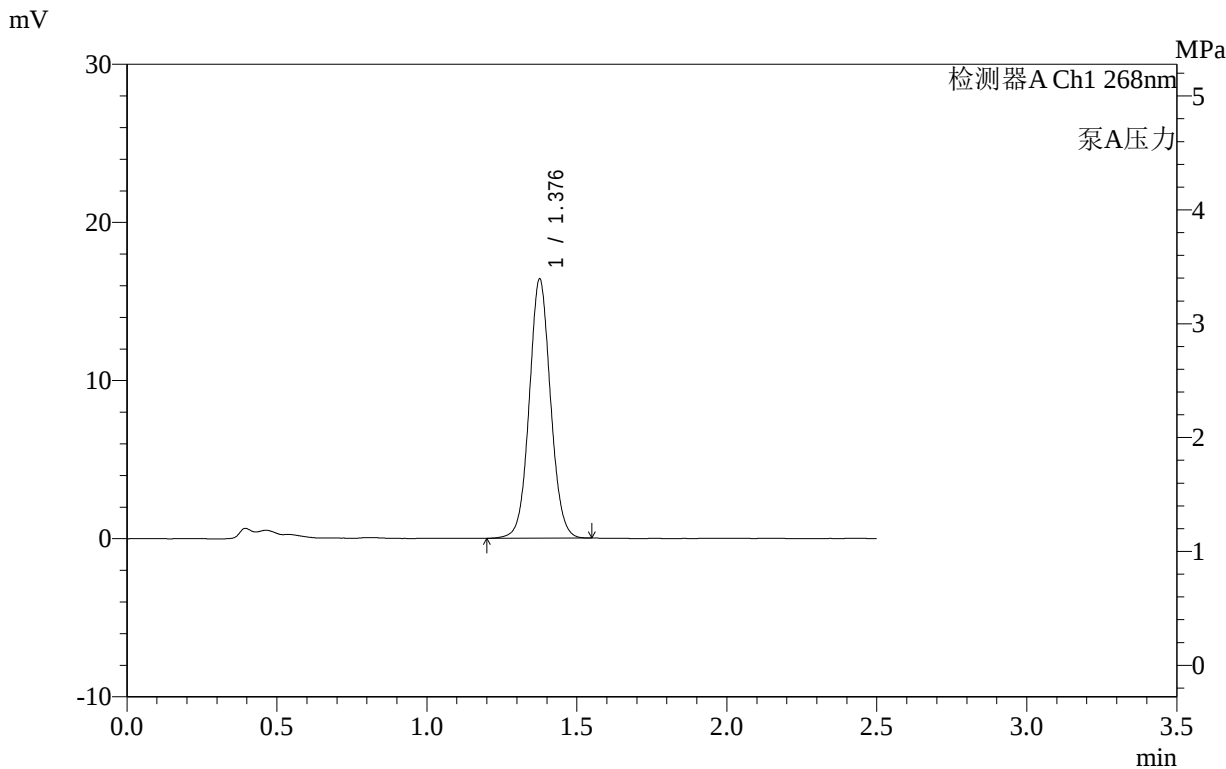
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.376	80947	100.000	16256	1828	1.057	--
总计		80947	100.000	16256			

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-
篮法75转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

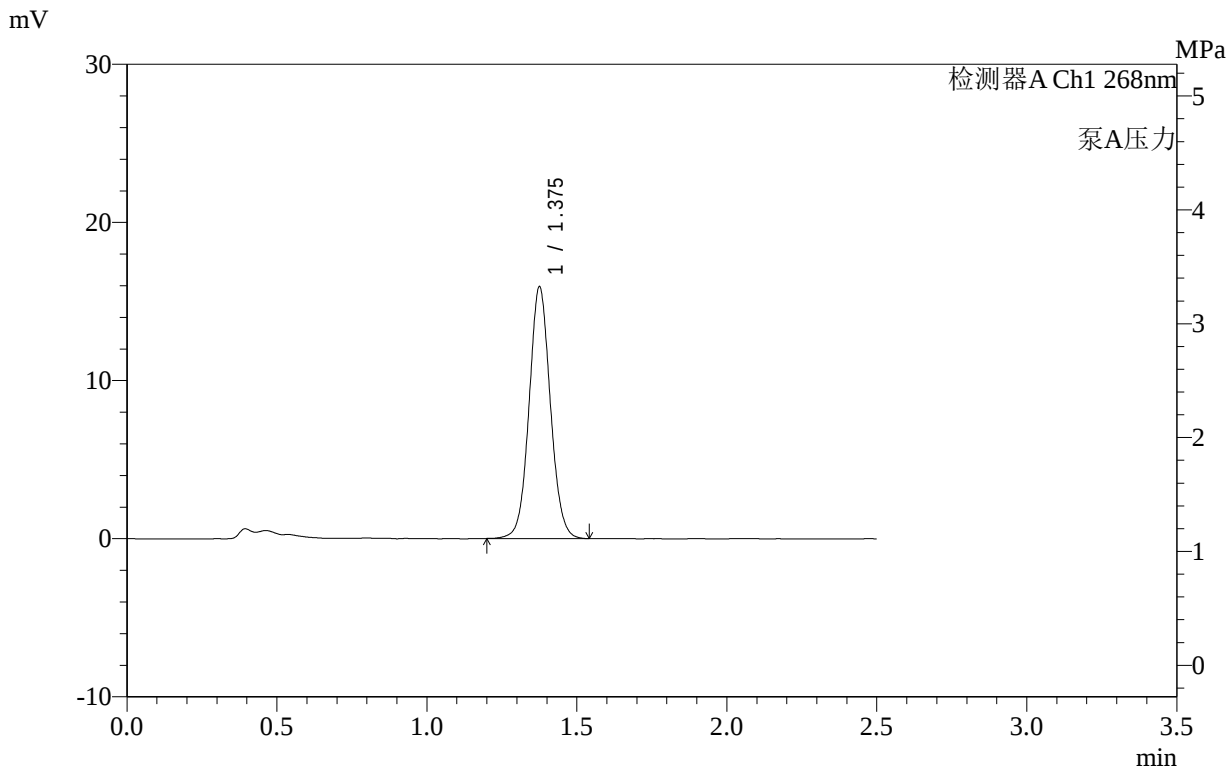
LabSolutions

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 - 29-14/30-2517-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.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 22:13:07 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:11:17 处理者: wangzhen
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	1.375	78686	100.000	15820	1820	1.061	--
总计		78686	100.000	15820			

图152 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-
篮法75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2518-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 22:15:58

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:11:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

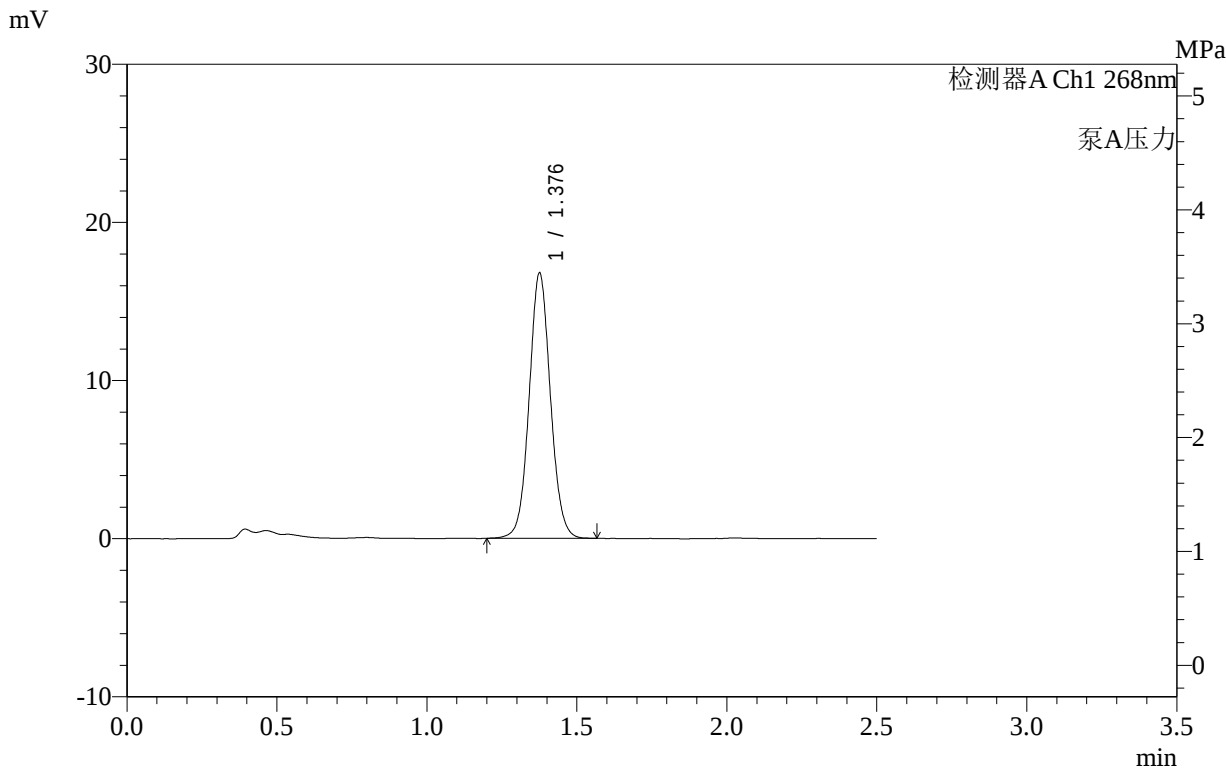
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.376	82876	100.000	16648	1828	1.061	--
总计		82876	100.000	16648			

图153 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-
篮法75转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

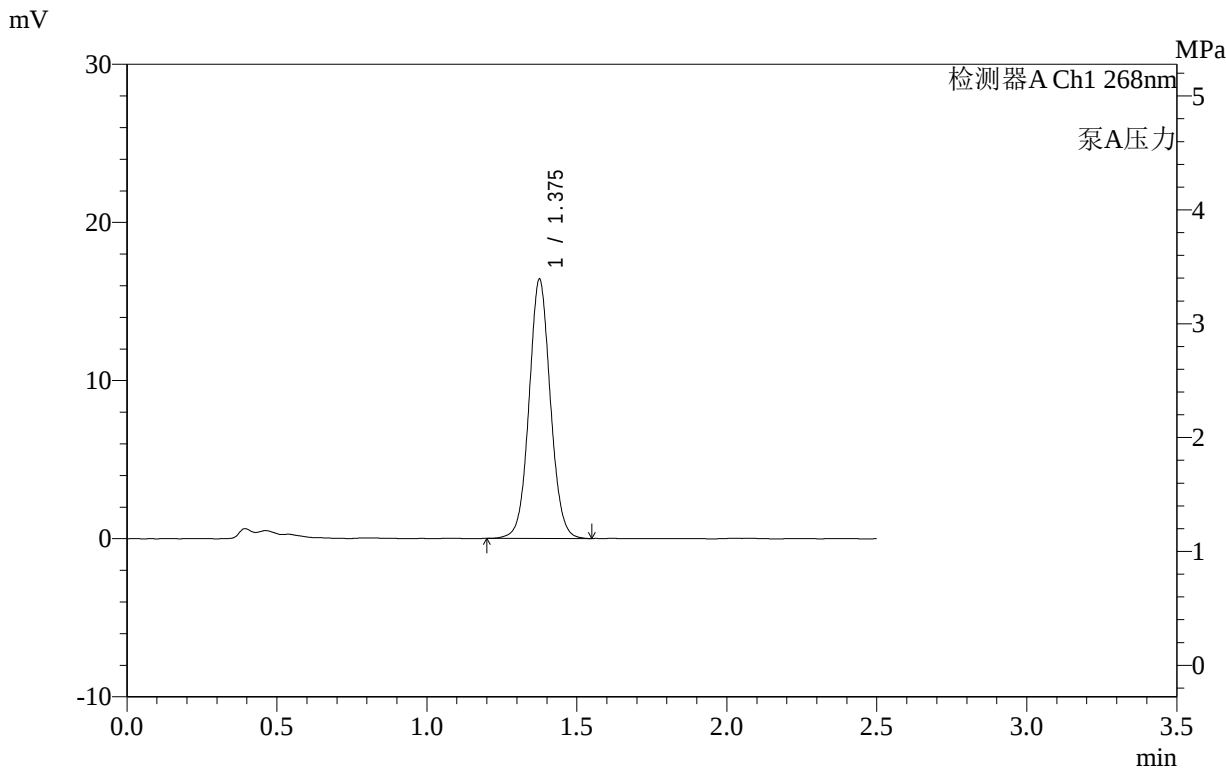
LabSolutions

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 - 29-14/30-2519-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 22:18:49 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:11:33 处理者: wangzhen
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	1.375	81073	100.000	16283	1820	1.057	--
总计		81073	100.000	16283			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

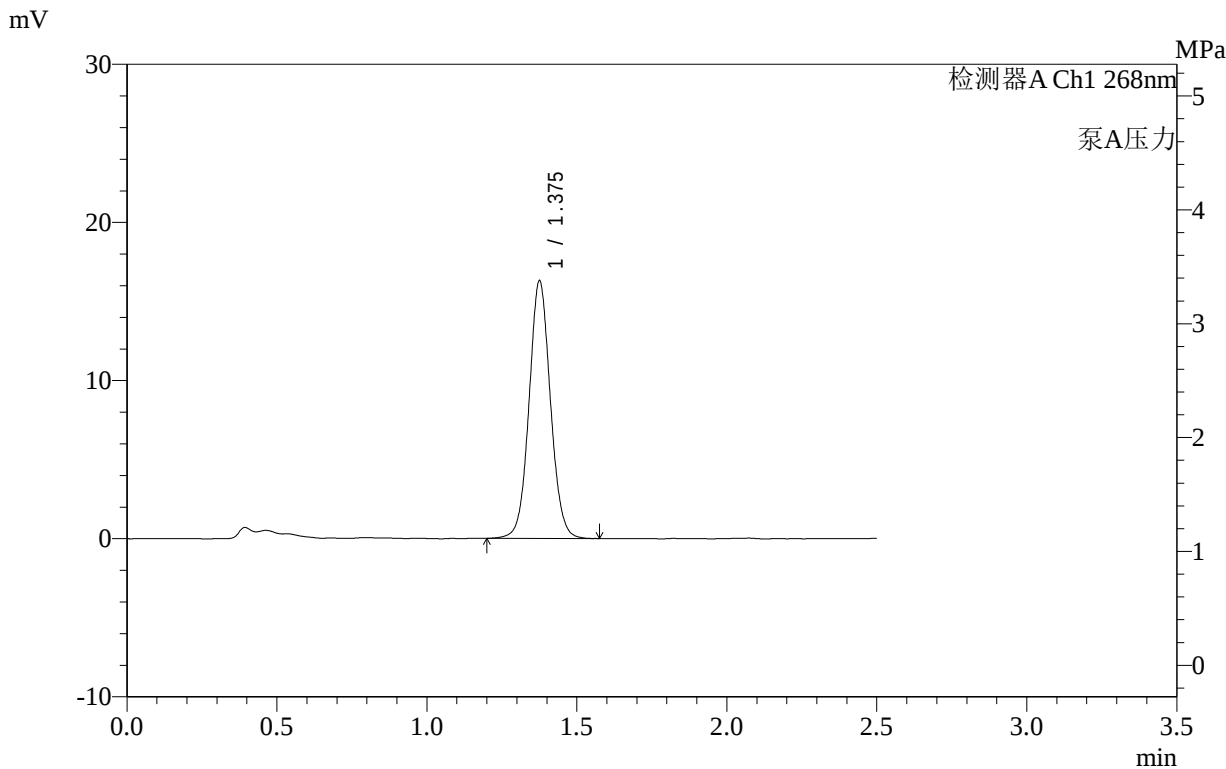
LabSolutions

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 - 29-14/30-2520-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 22:21:40 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:11:40 处理者: wangzhen
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	1.375	80756	100.000	16183	1816	1.058	--
总计		80756	100.000	16183			

图155 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-
篮法75转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

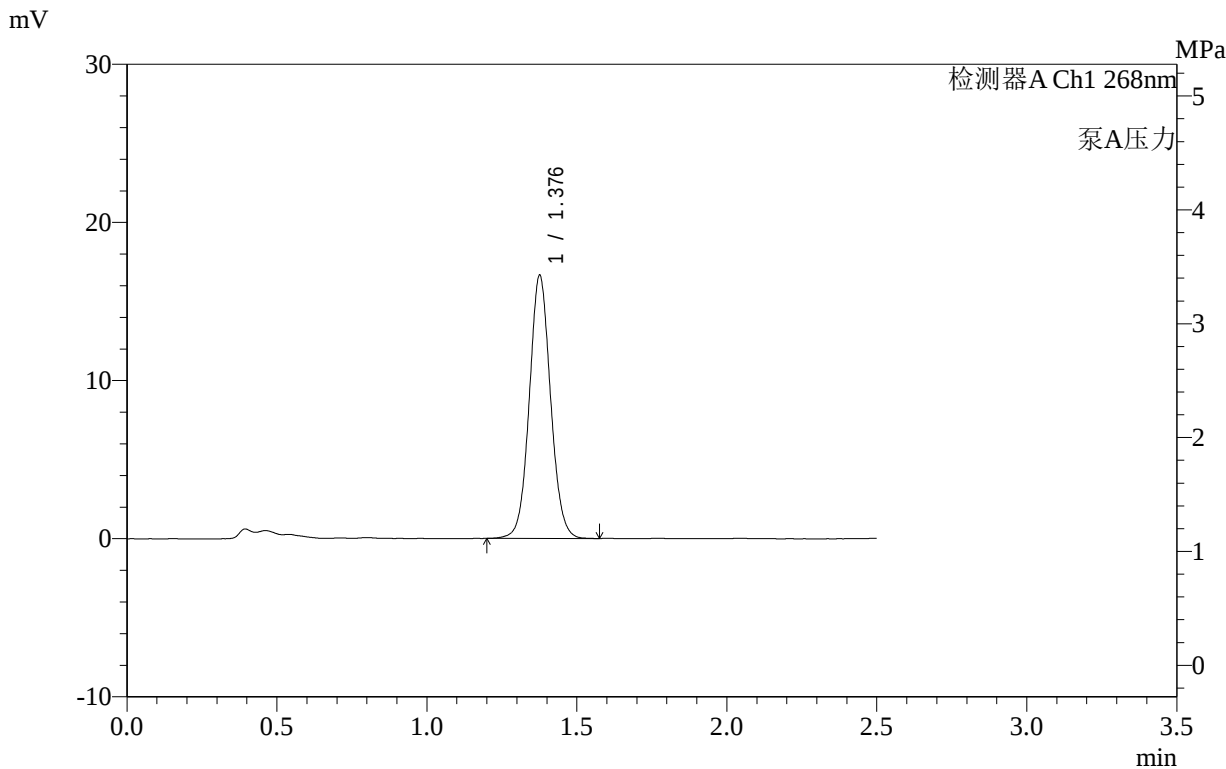
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2521-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 22:24:31
处理时间(V2): 2025/08/06 09:11:48
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.376	82162	100.000	16501	1827	1.063	--
总计		82162	100.000	16501			

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-
篮法75转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

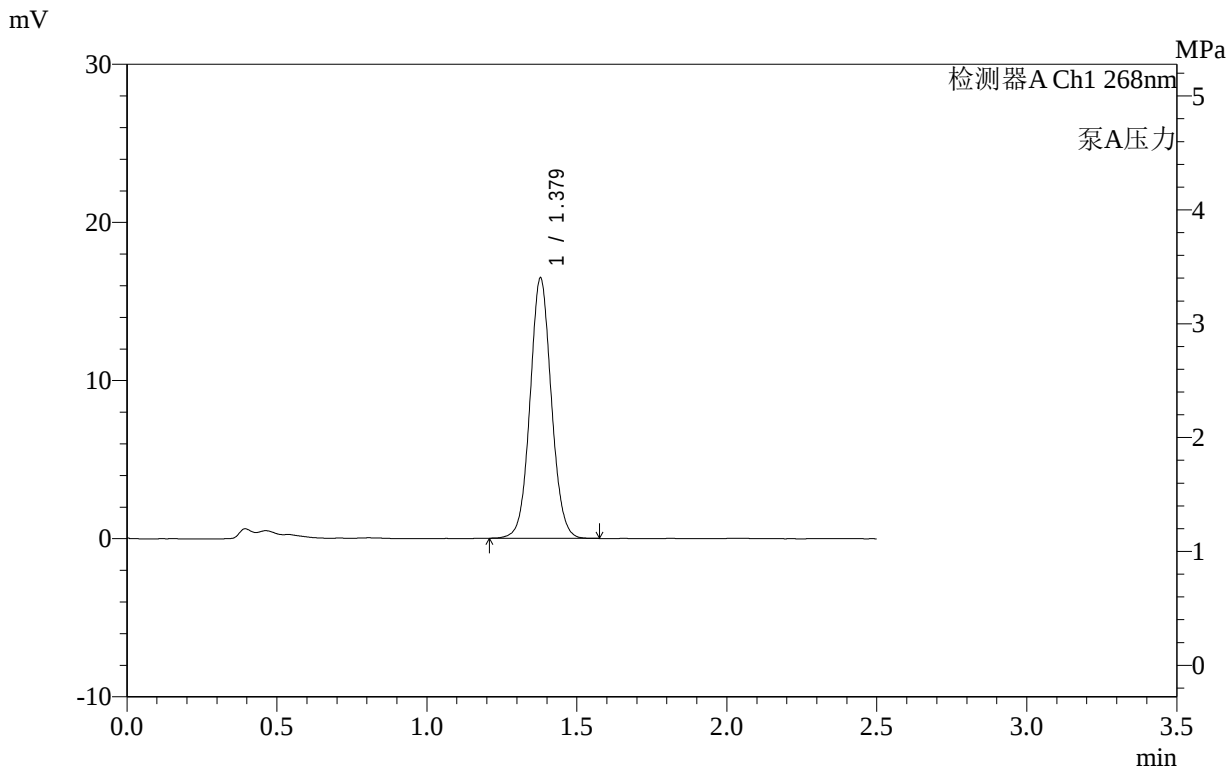
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2522-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 22:27:22
处理时间(V2): 2025/08/06 09:11:55
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.379	81411	100.000	16451	1825	1.059	--
总计		81411	100.000	16451			

图157 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-
篮法75转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

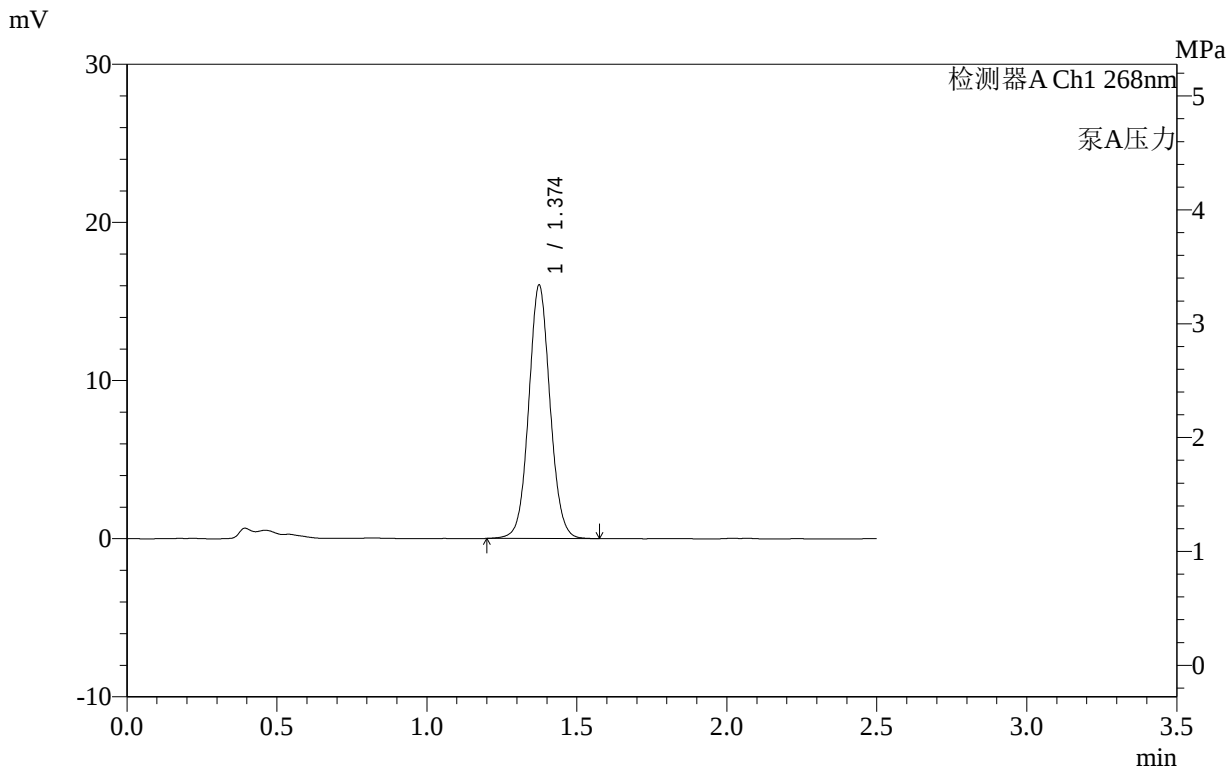
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2523-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 22:30:13
处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:12:03
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.374	79313	100.000	15974	1817	1.062	--
总计		79313	100.000	15974			

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-
篮法75转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

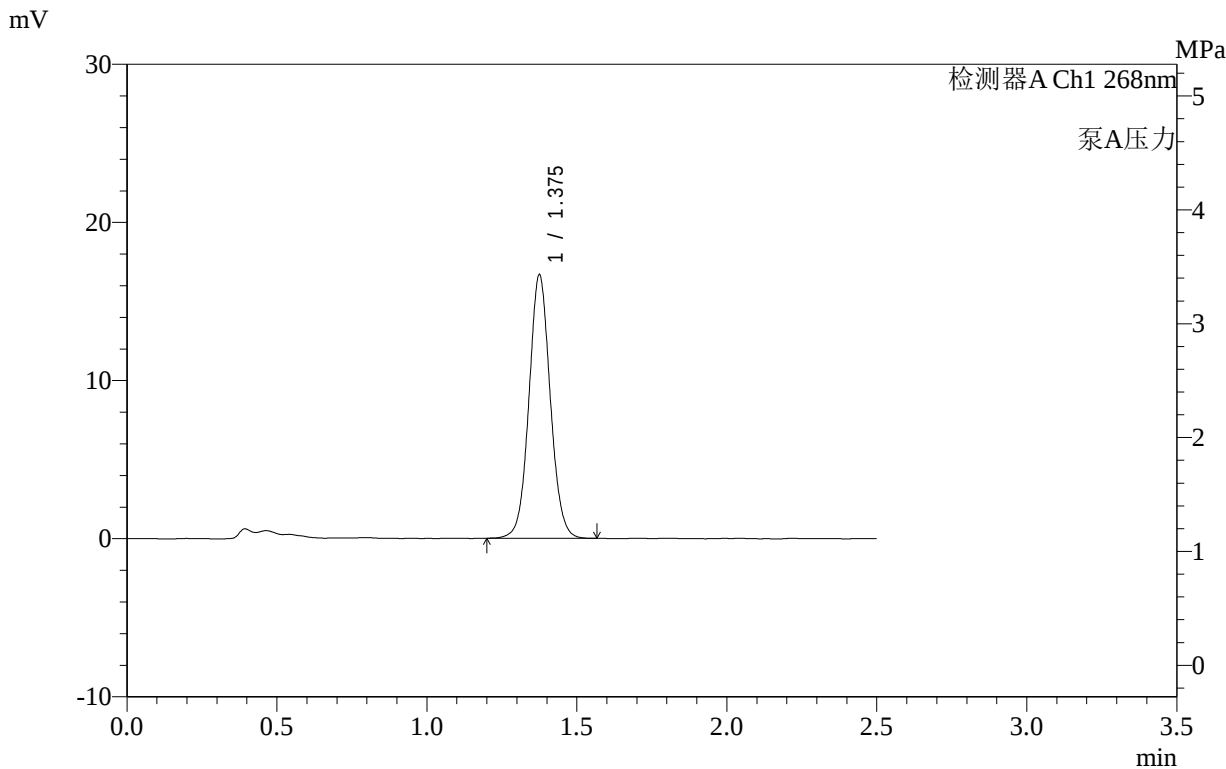
LabSolutions

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 - 29-14/30-2524-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.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 22:33:04 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:12:10 处理者: wangzhen
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	1.375	82449	100.000	16570	1818	1.059	--
总计		82449	100.000	16570			

图159 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-
篮法75转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

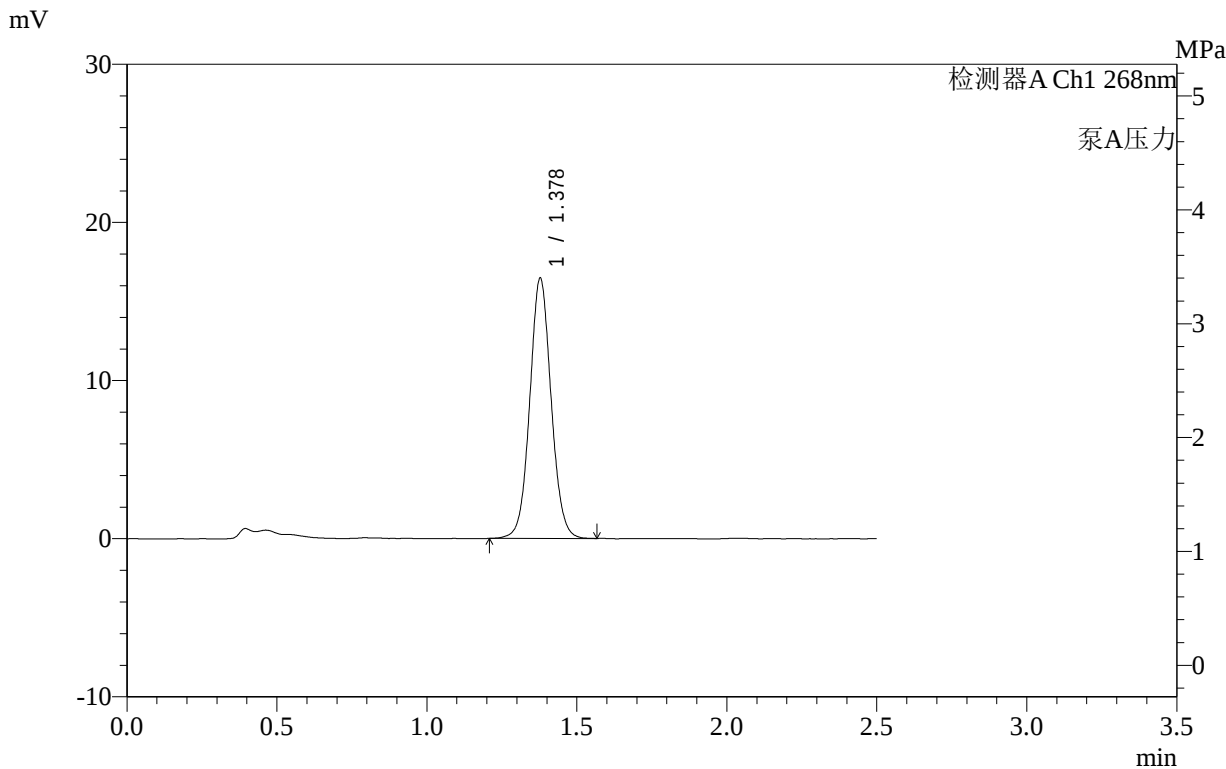
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2525-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 22:35:55
处理时间(V2): 2025/08/06 09:12:17
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.378	81521	100.000	16423	1823	1.059	--
总计		81521	100.000	16423			

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-
篮法75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2526-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 22:38:46

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:12:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

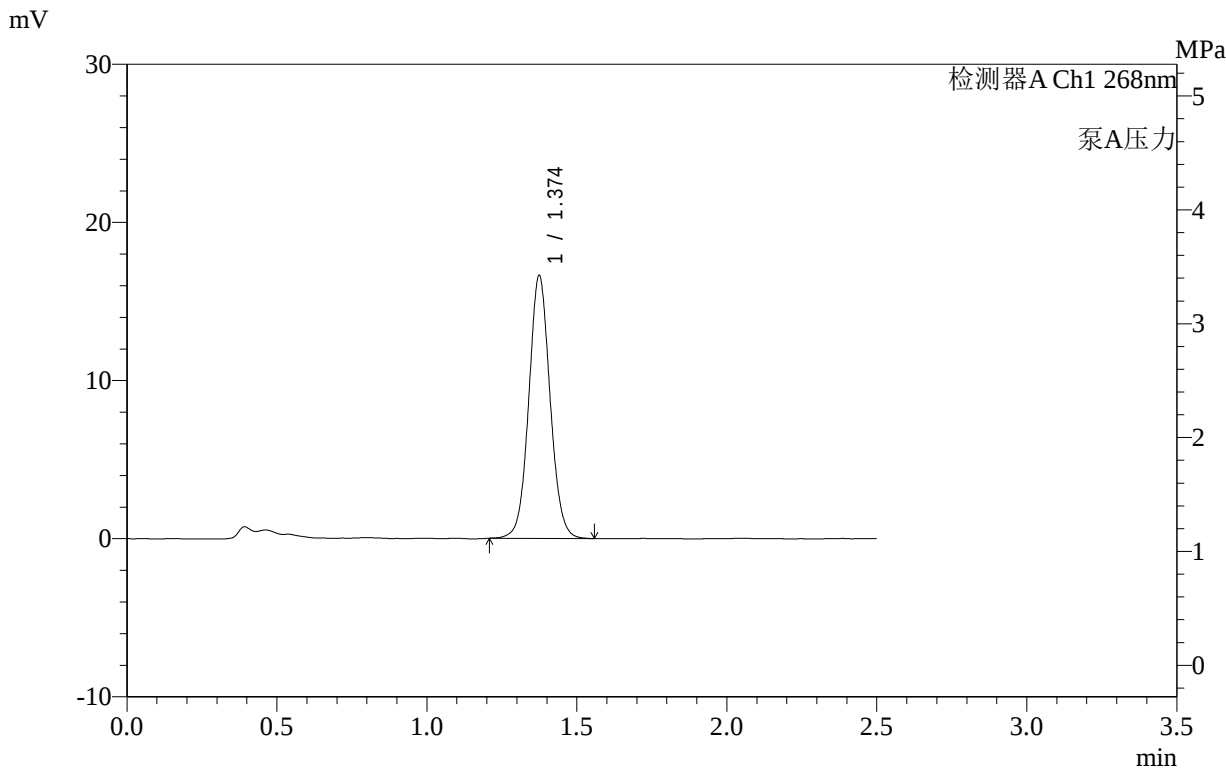
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.374	82187	100.000	16567	1822	1.061	--
总计		82187	100.000	16567			

图161 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-
篮法75转-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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2527-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/08/05 22:41:38

处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:12:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

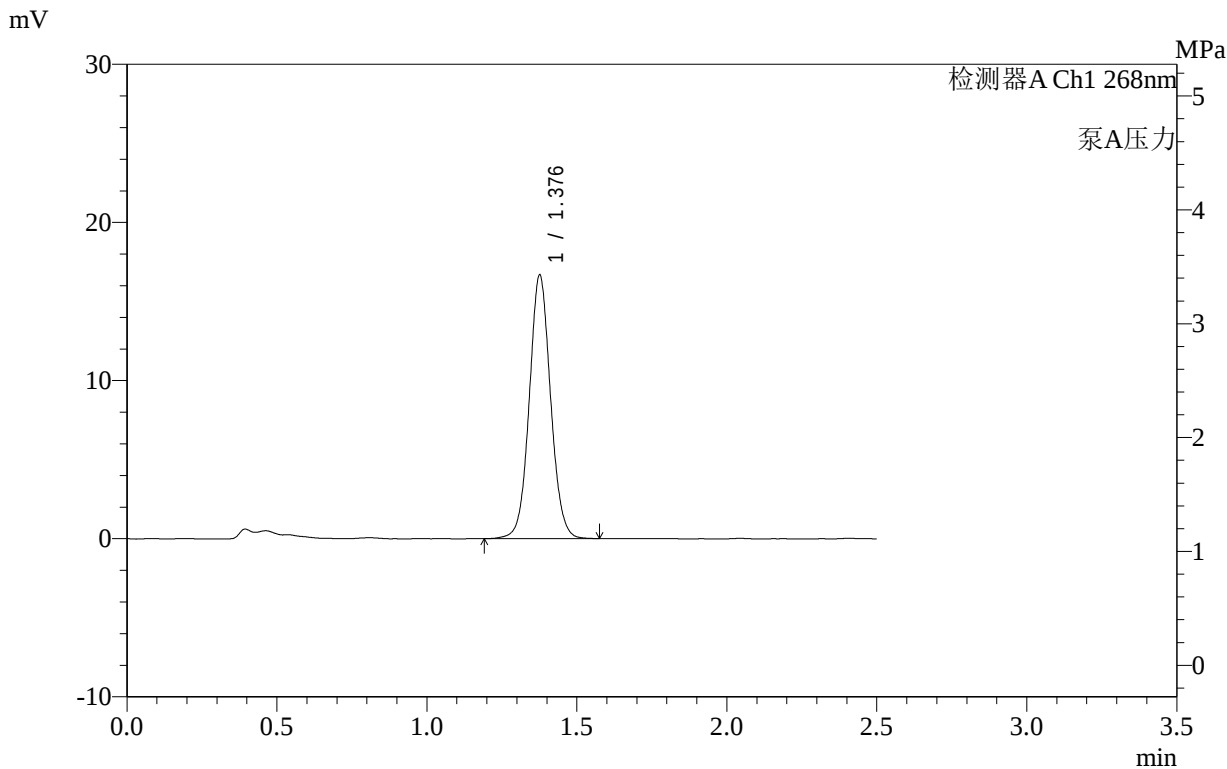
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: wangzhen

处理者: wangzhen

<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	1.376	82376	100.000	16534	1828	1.059	--
总计		82376	100.000	16534			

图162 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-
篮法75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

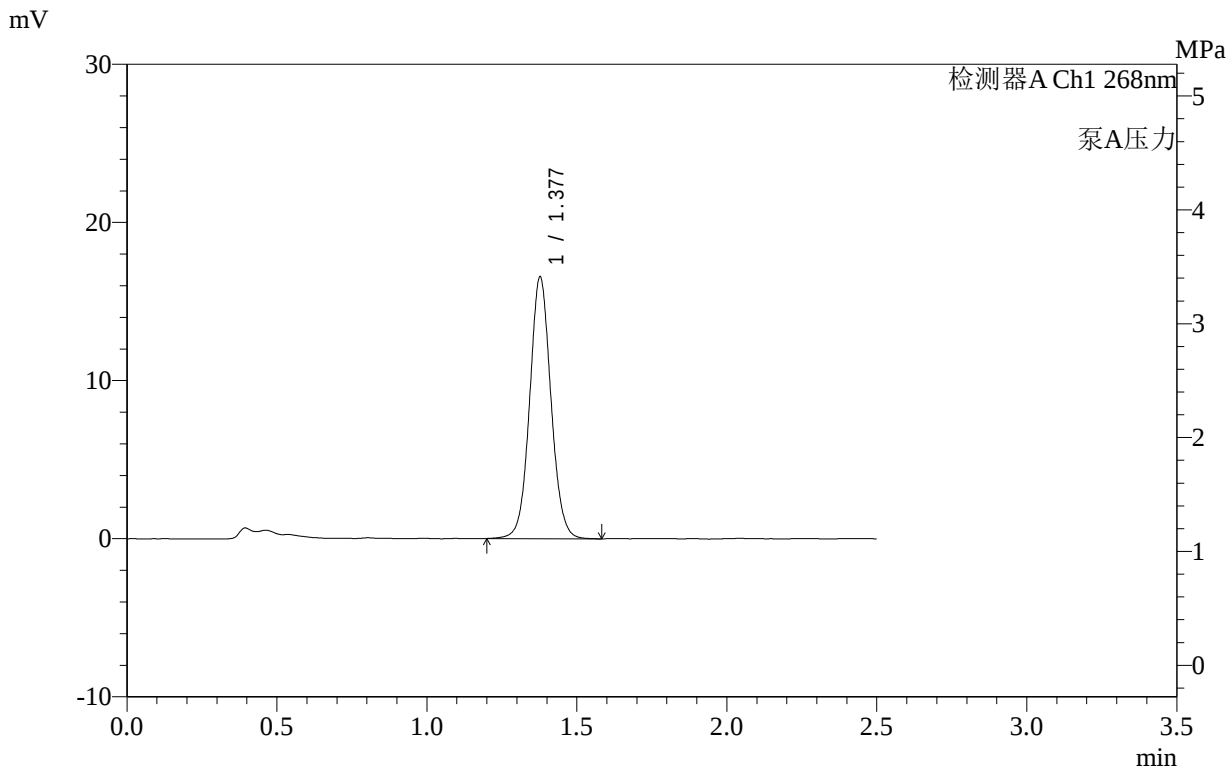
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2528-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 22:44:31
处理时间(V2): 2025/08/06 09:12:40
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.377	81924	100.000	16495	1834	1.061	--
总计		81924	100.000	16495			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

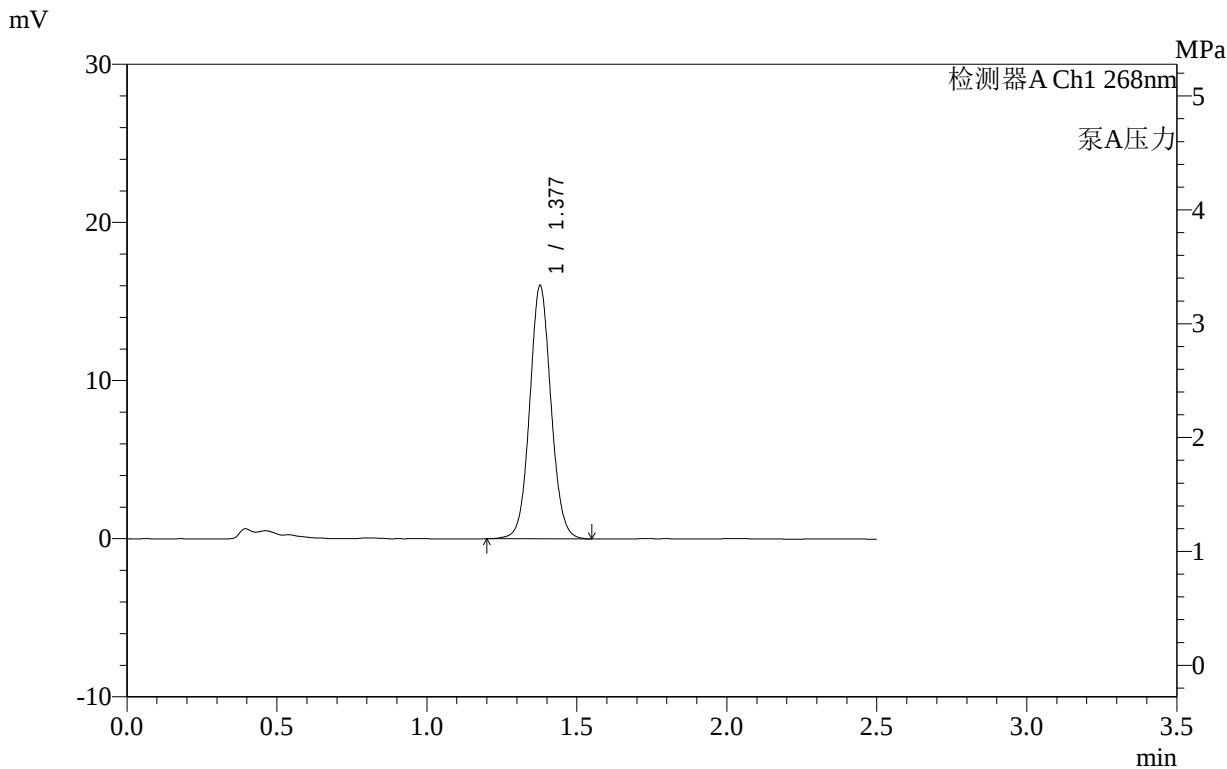
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2529-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 22:47:23
处理时间(V2): 2025/08/06 09:12:47
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.377	79231	100.000	15965	1828	1.064	--
总计		79231	100.000	15965			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

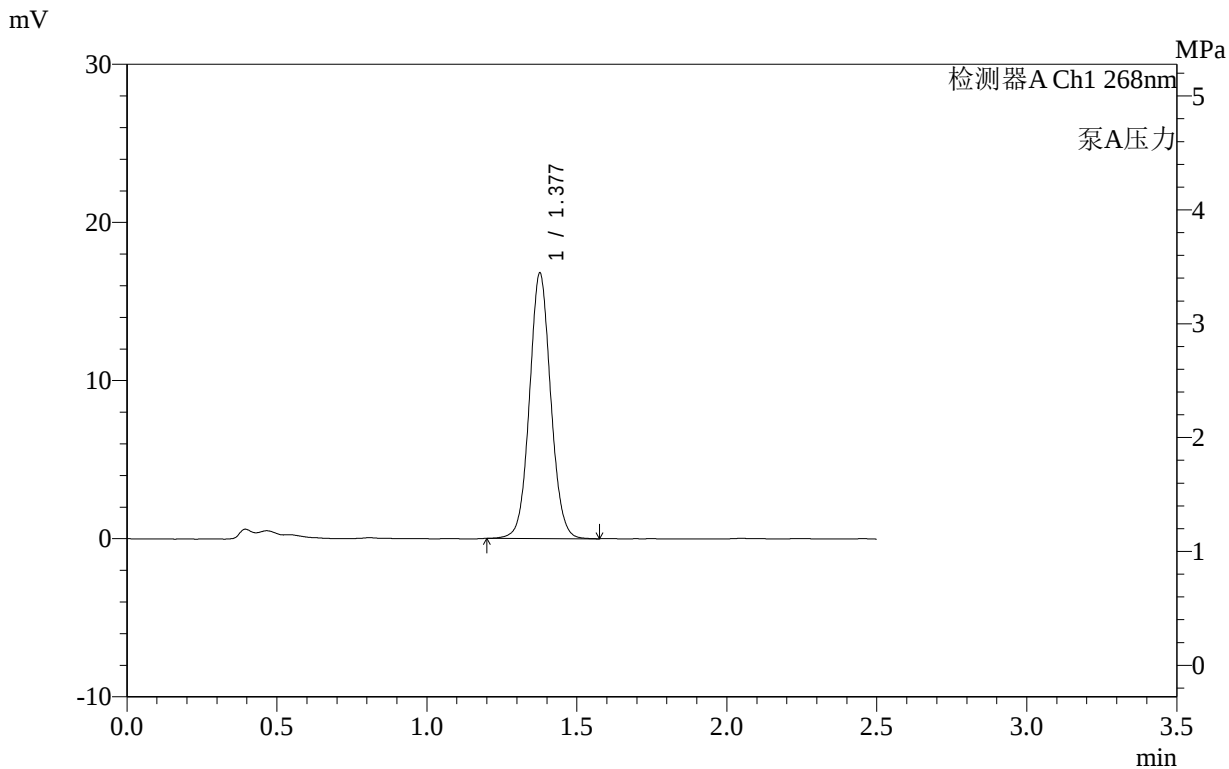
LabSolutions

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 - 29-14/30-2530-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 22:50:15 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:12:56 处理者: wangzhen
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	1.377	82840	100.000	16692	1834	1.061	--
总计		82840	100.000	16692			

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-
篮法75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

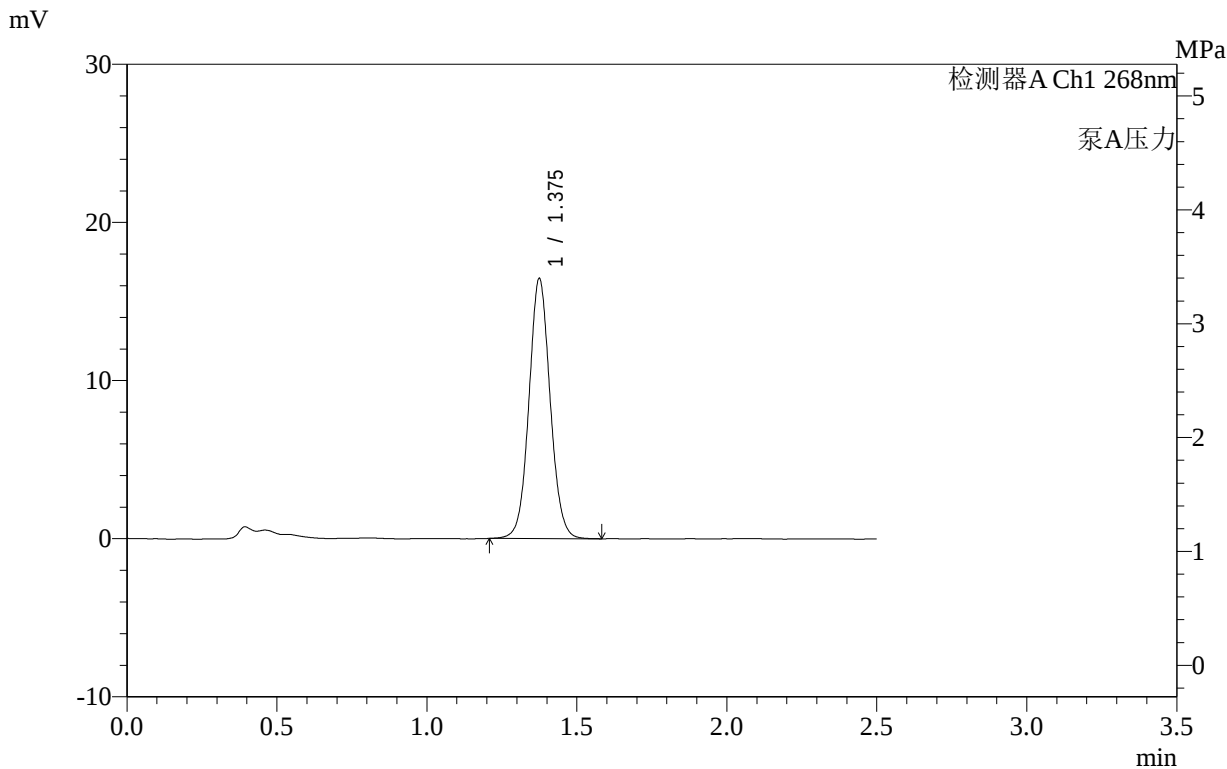
LabSolutions

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 - 29-14/30-2531-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-p5-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.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 22:53:07 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:13:04 处理者: wangzhen
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	1.375	80988	100.000	16373	1837	1.063	--
总计		80988	100.000	16373			

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pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
篮法75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

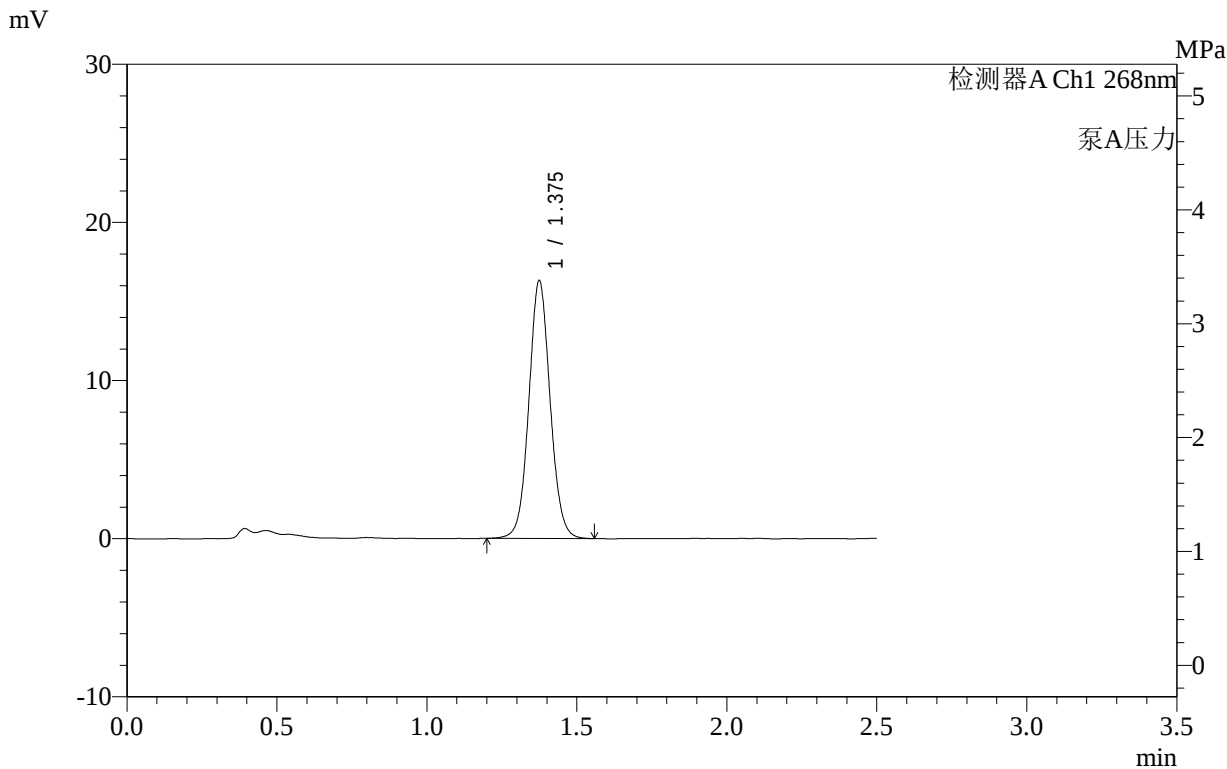
LabSolutions

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 - 29-14/30-2532-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-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 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/08/05 22:55:58 实验者: wangzhen
处理时间(V2): 2025/08/06 09:13:13 处理者: wangzhen
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	1.375	80509	100.000	16238	1827	1.063	--
总计		80509	100.000	16238			

图167 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-
篮法75转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

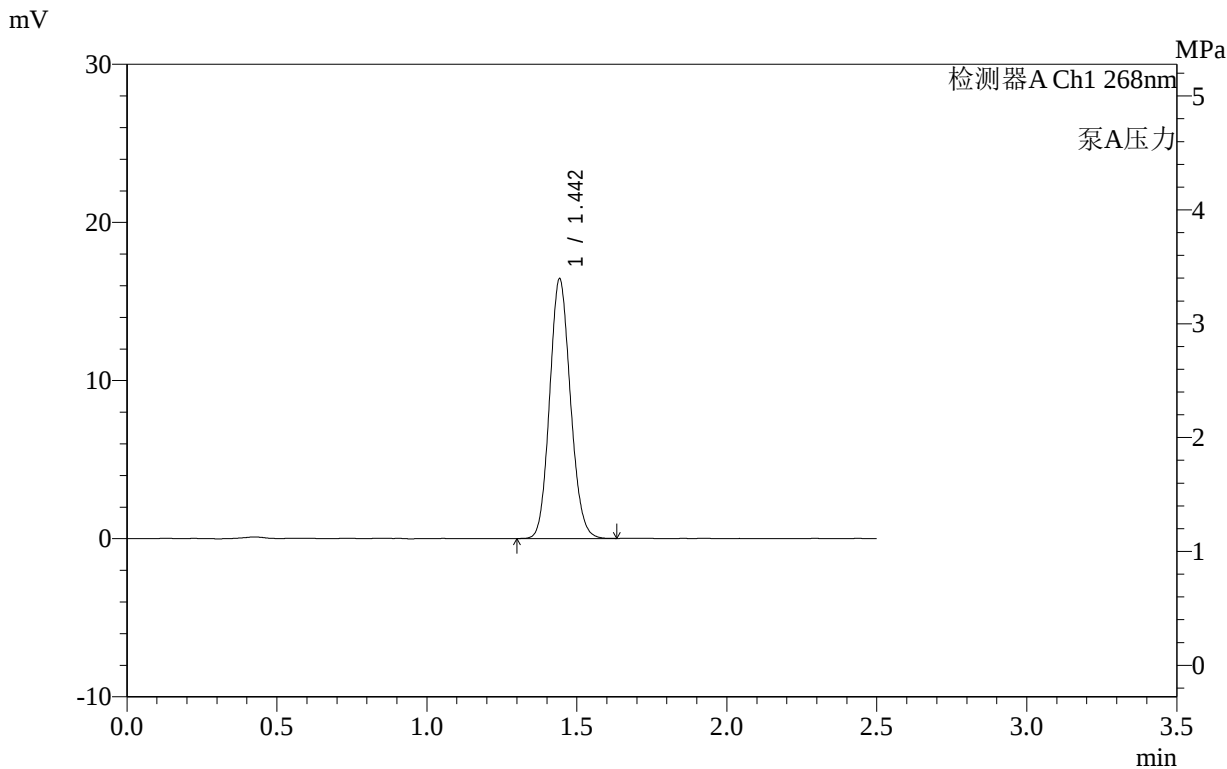
LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2533-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 22:58:50
处理时间(V2): 2025/08/06 09:13:21
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)
流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	79220	100.000	16281	2057	1.114	--
总计		79220	100.000	16281			

图168 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-
篮法75转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU

LabSolutions

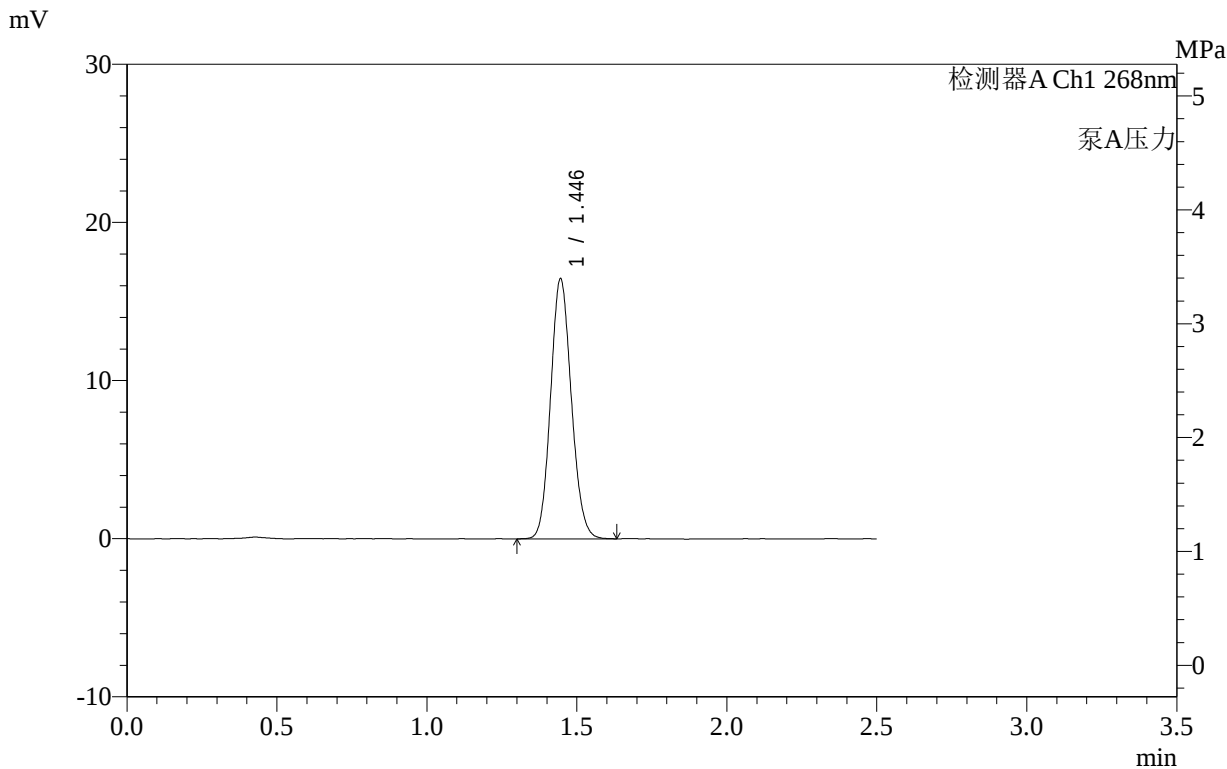
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 29-14/30-2534-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH6.5-tw20jz-lf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/08/05 23:01:42
处理时间(V2): 2025/08/06 09:13:28
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: wangzhen
处理者: wangzhen

<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	1.446	79416	100.000	16443	2063	1.111	--
总计		79416	100.000	16443			