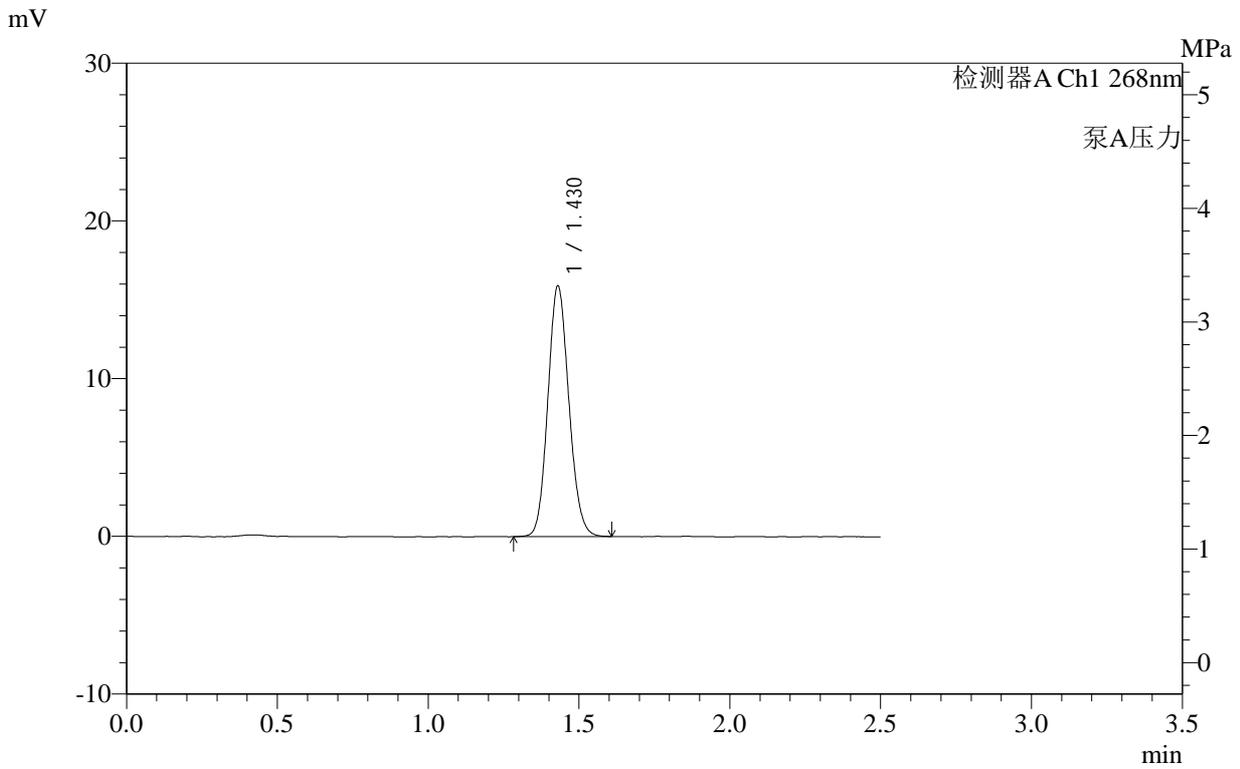


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 29-14/30-2368-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 15:05:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:52:51 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 | 1.430 | 77134 | 100.000 | 15886 | 1998 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 77134 | 100.000 | 15886 | | | |

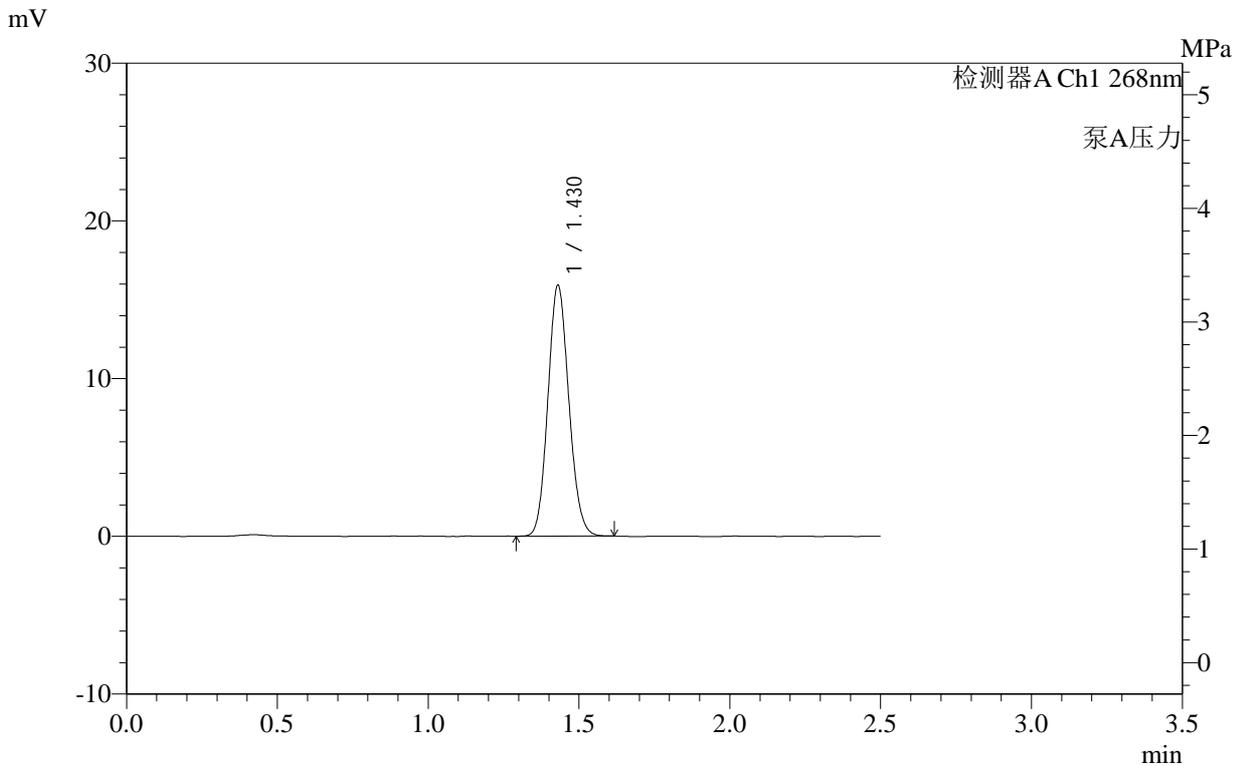
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 桨法-50转-手动取样-
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 15:07:53 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:52:58 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 | 1.430 | 77012 | 100.000 | 15906 | 2004 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 77012 | 100.000 | 15906 | | | |

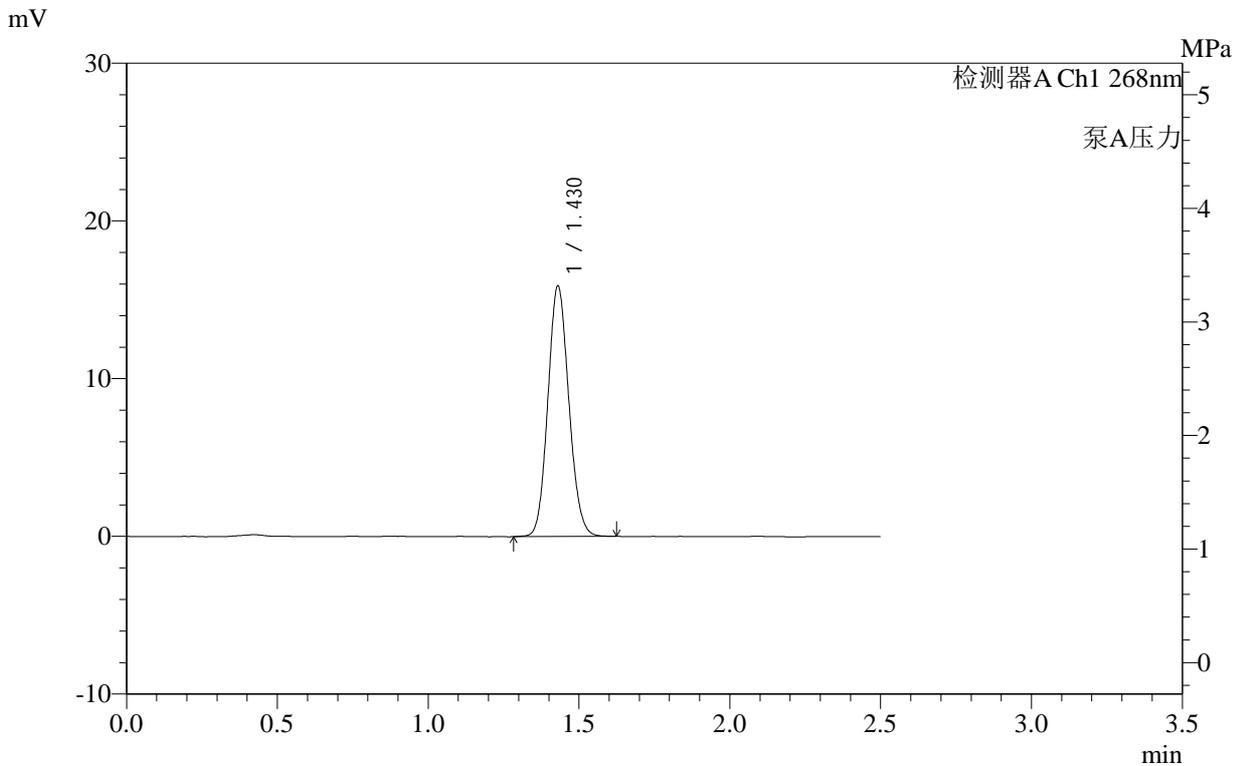
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 15:13:39 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:53:13 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 | 1.430 | 77030 | 100.000 | 15884 | 2005 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 77030 | 100.000 | 15884 | | | |

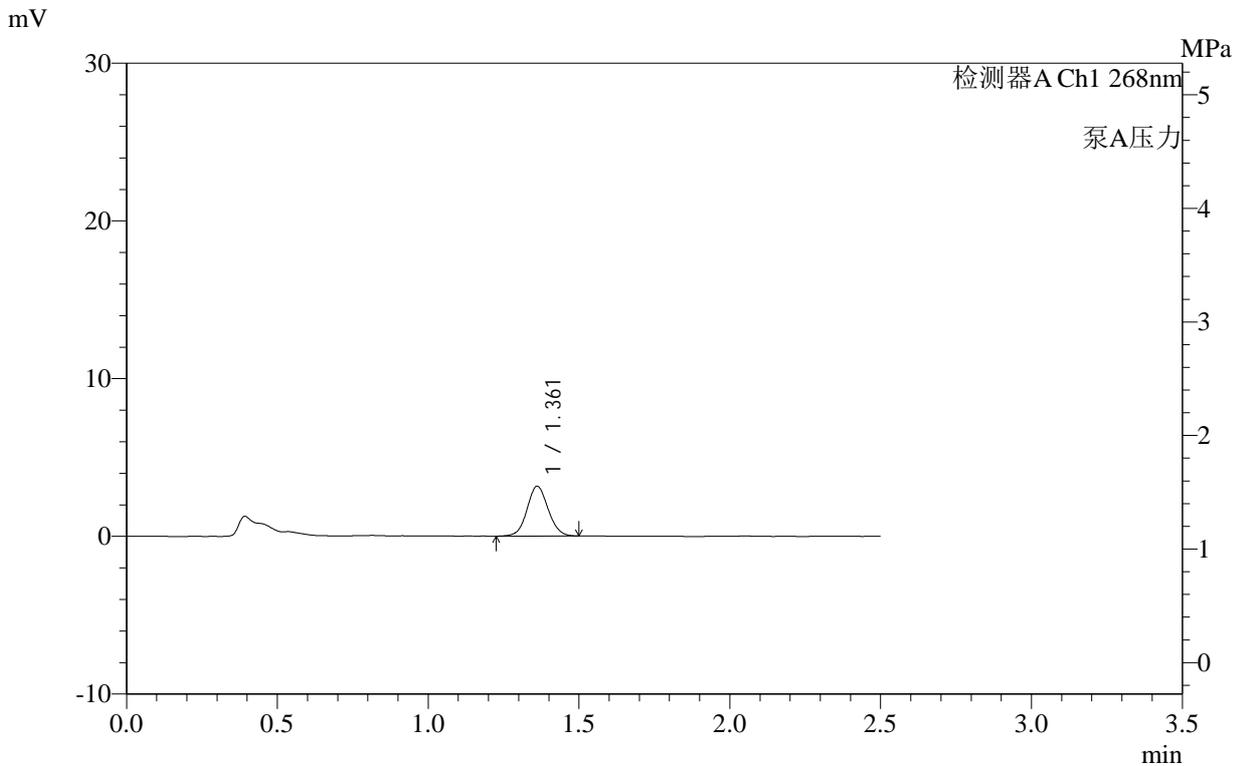
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 桨法-50转-手动取样-
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 15:19:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:53:27 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 | 1.361 | 15340 | 100.000 | 3150 | 1821 | 1.069 | -- |
| 总计 | | 15340 | 100.000 | 3150 | | | |

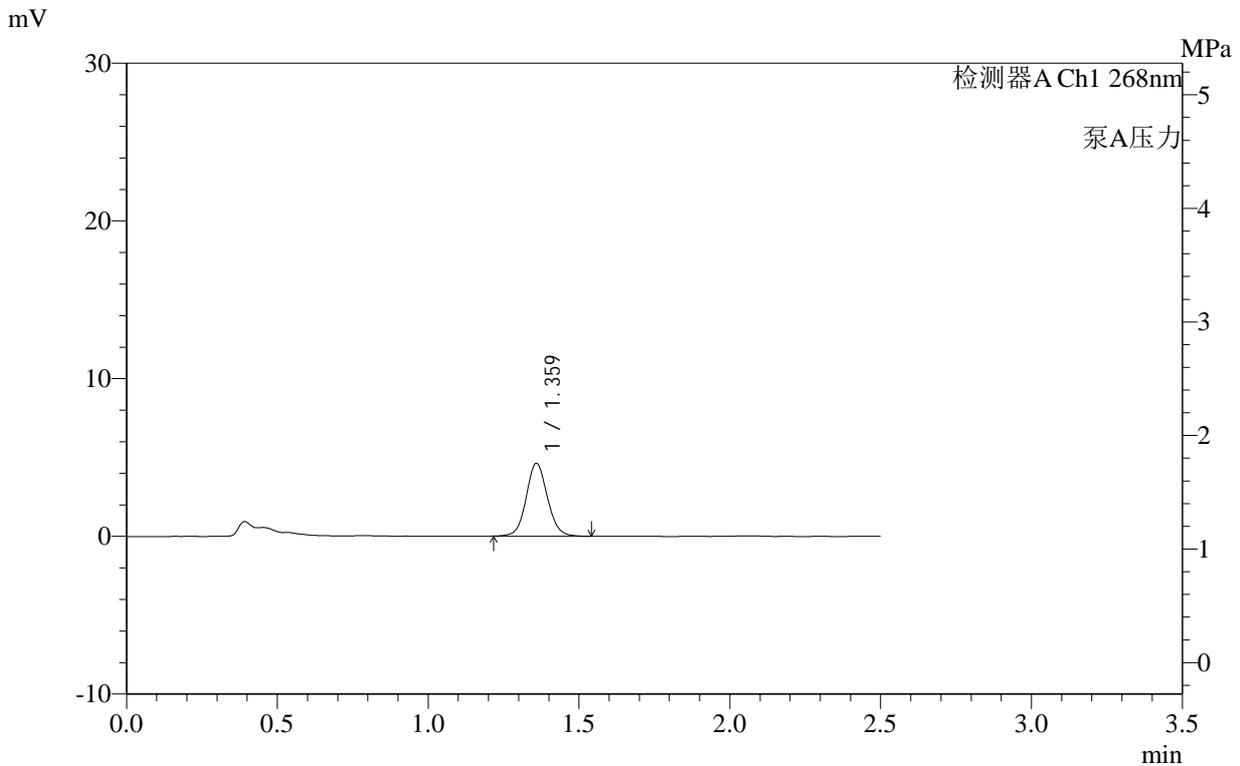
图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2375-2 - 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 | | | |

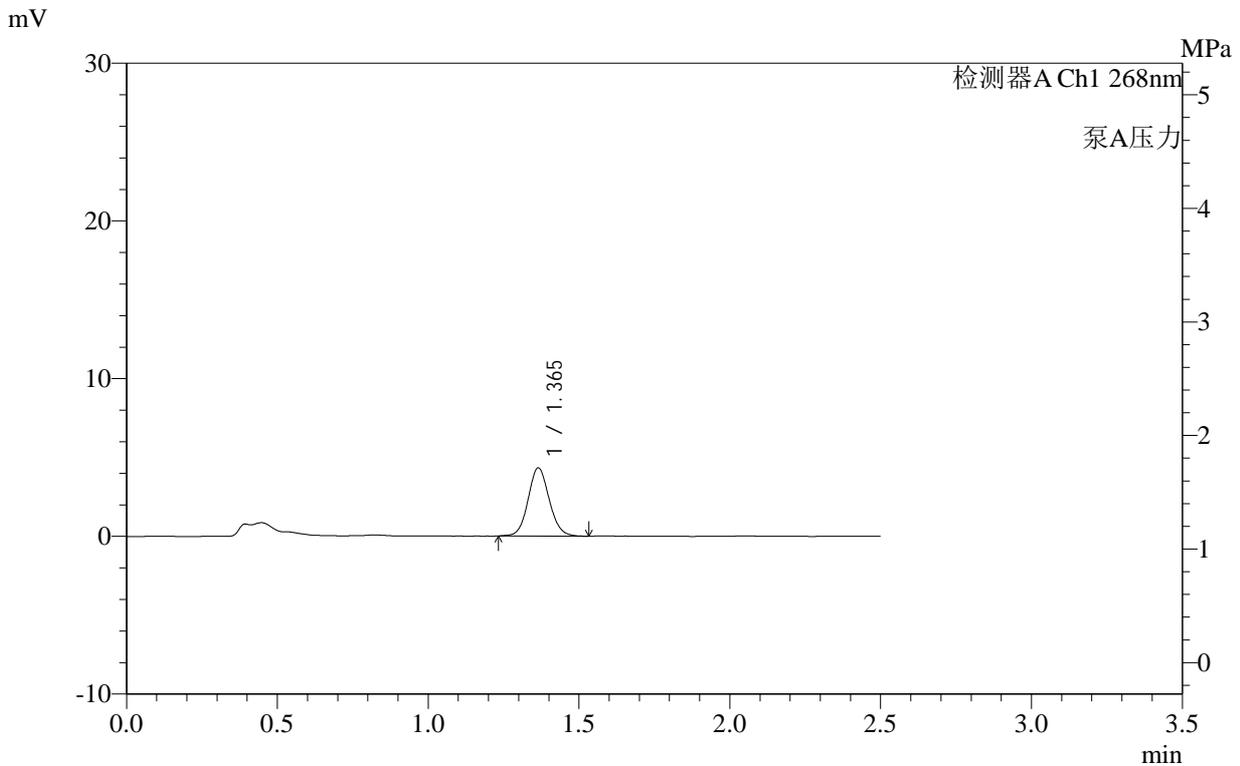
图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-5min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 15:30:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:53:57 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 | 1.365 | 21090 | 100.000 | 4321 | 1843 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 21090 | 100.000 | 4321 | | | |

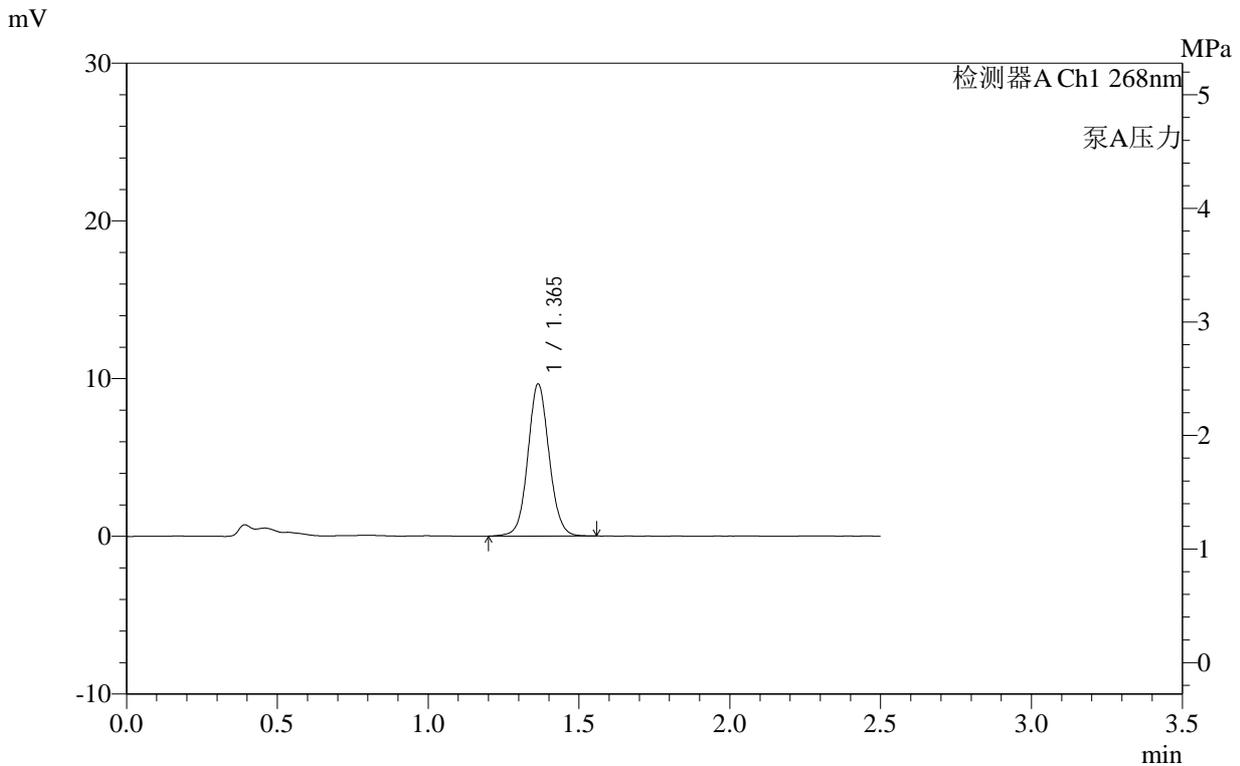
图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-5min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 15:45:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:54:33 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 | 1.365 | 47282 | 100.000 | 9643 | 1835 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 47282 | 100.000 | 9643 | | | |

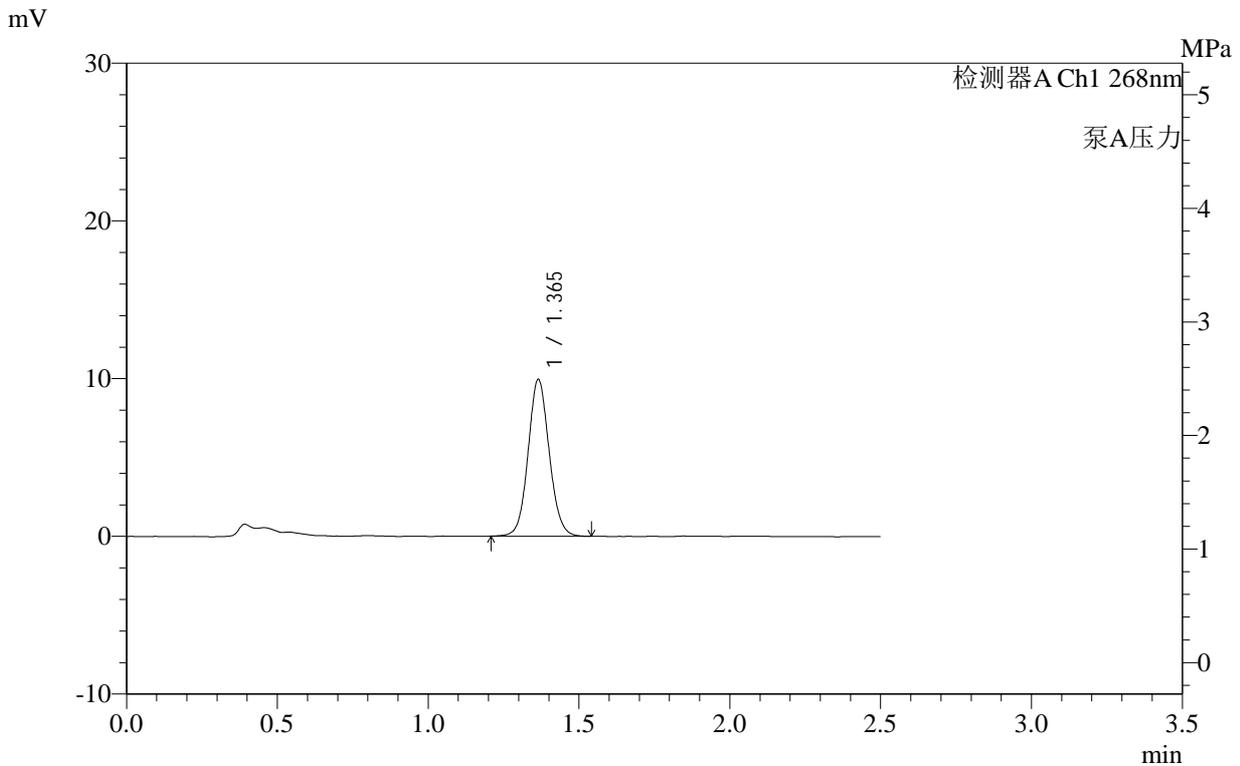
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 15:48:02 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:54:40 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 | 1.365 | 48436 | 100.000 | 9928 | 1840 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 48436 | 100.000 | 9928 | | | |

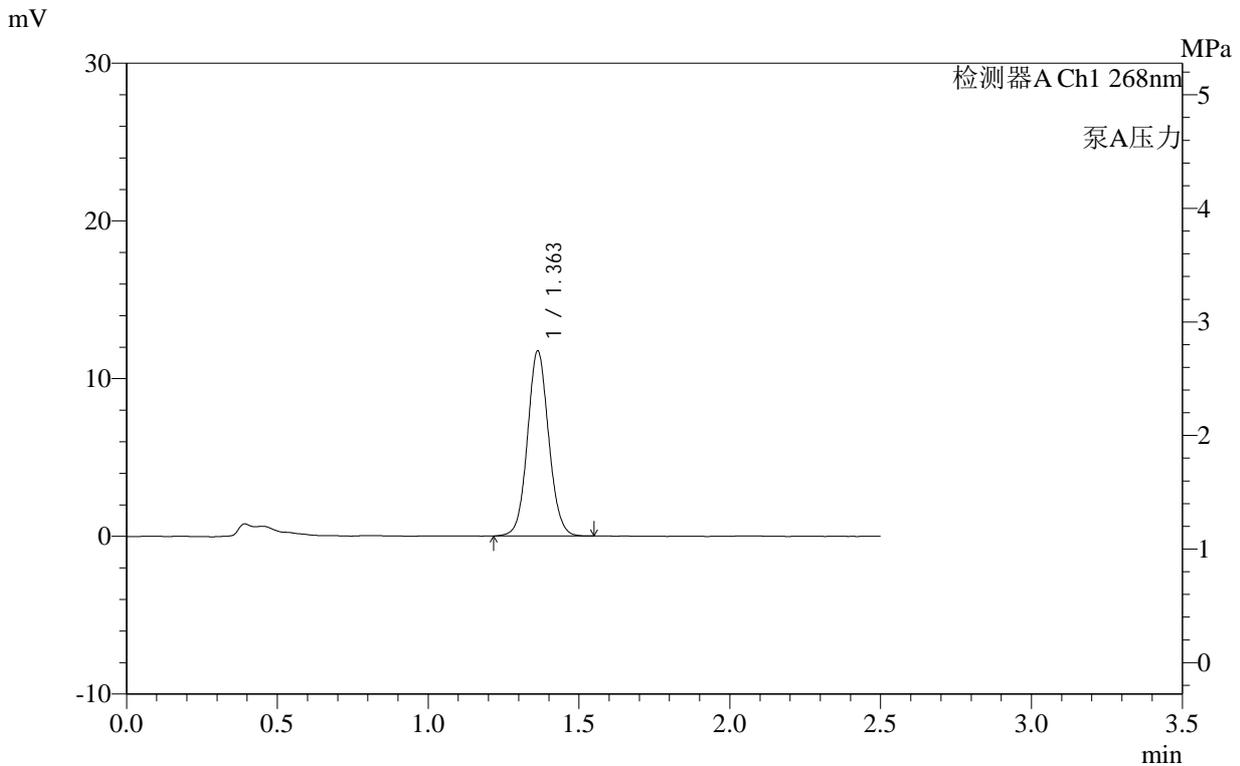
图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 15:53:45 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:54:55 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 | 1.363 | 57322 | 100.000 | 11739 | 1828 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 57322 | 100.000 | 11739 | | | |

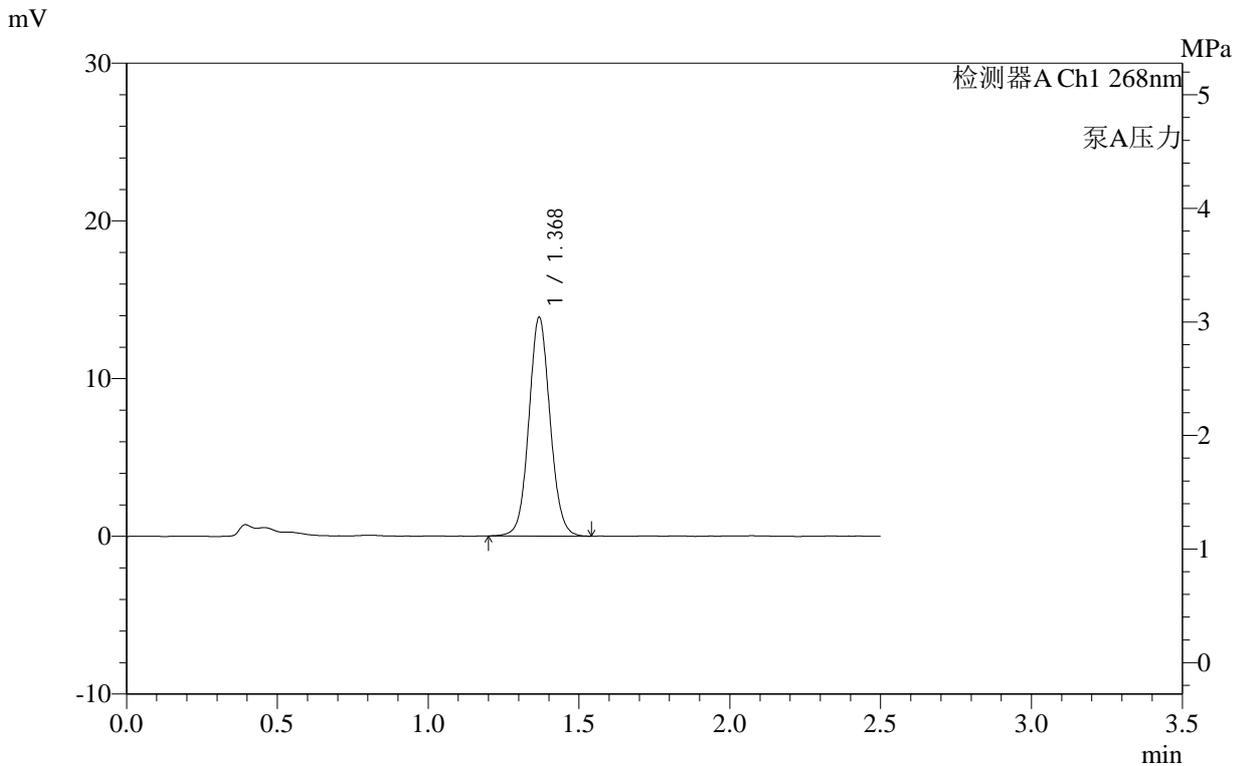
图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-15min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 16:05:14 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:55:24 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 | 67857 | 100.000 | 13768 | 1838 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 67857 | 100.000 | 13768 | | | |

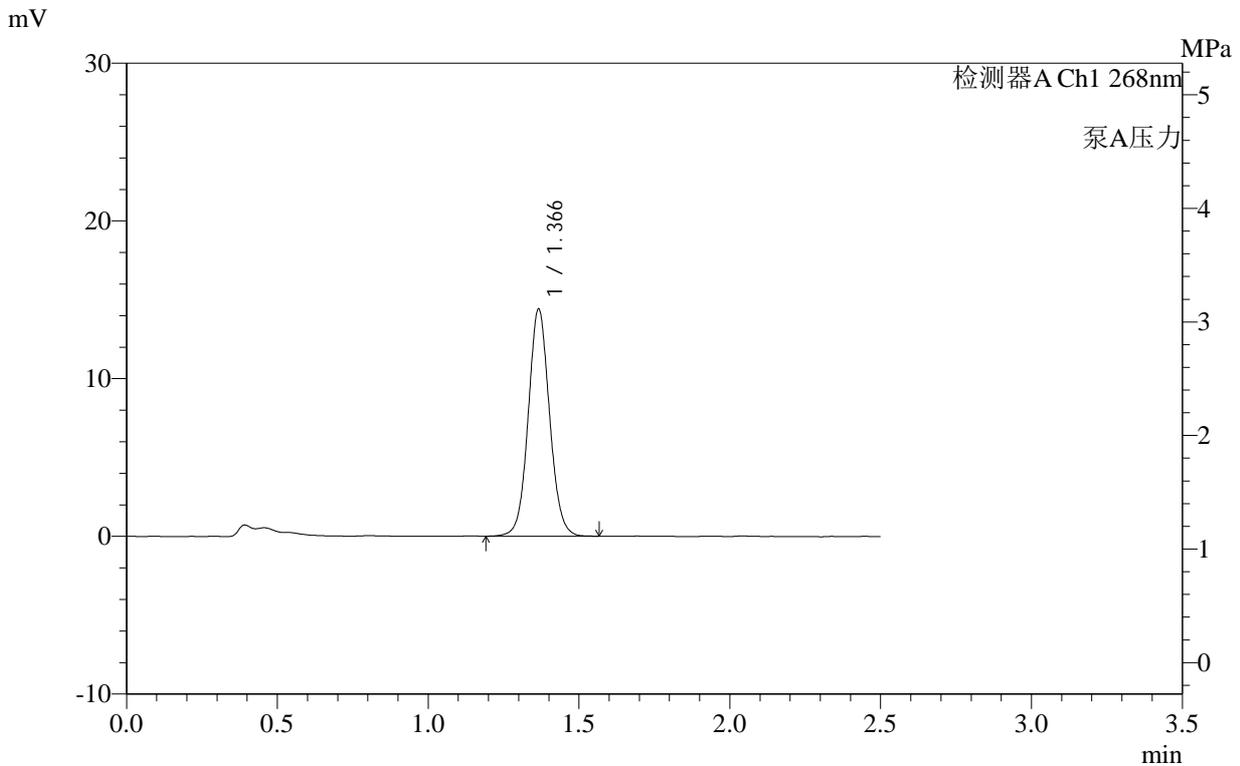
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 16:10:58 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:55:39 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 | 70968 | 100.000 | 14352 | 1815 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 70968 | 100.000 | 14352 | | | |

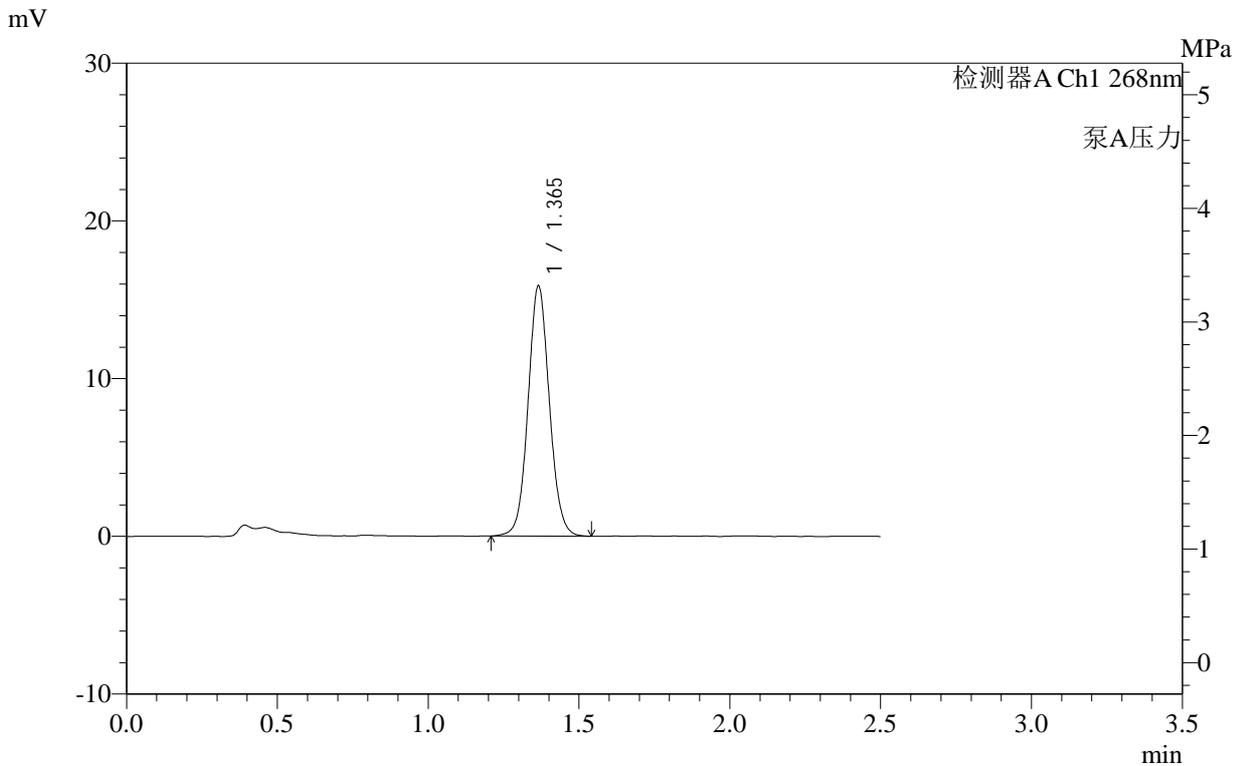
图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 16:13:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:55:47 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 | 1.365 | 78048 | 100.000 | 15834 | 1813 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 78048 | 100.000 | 15834 | | | |

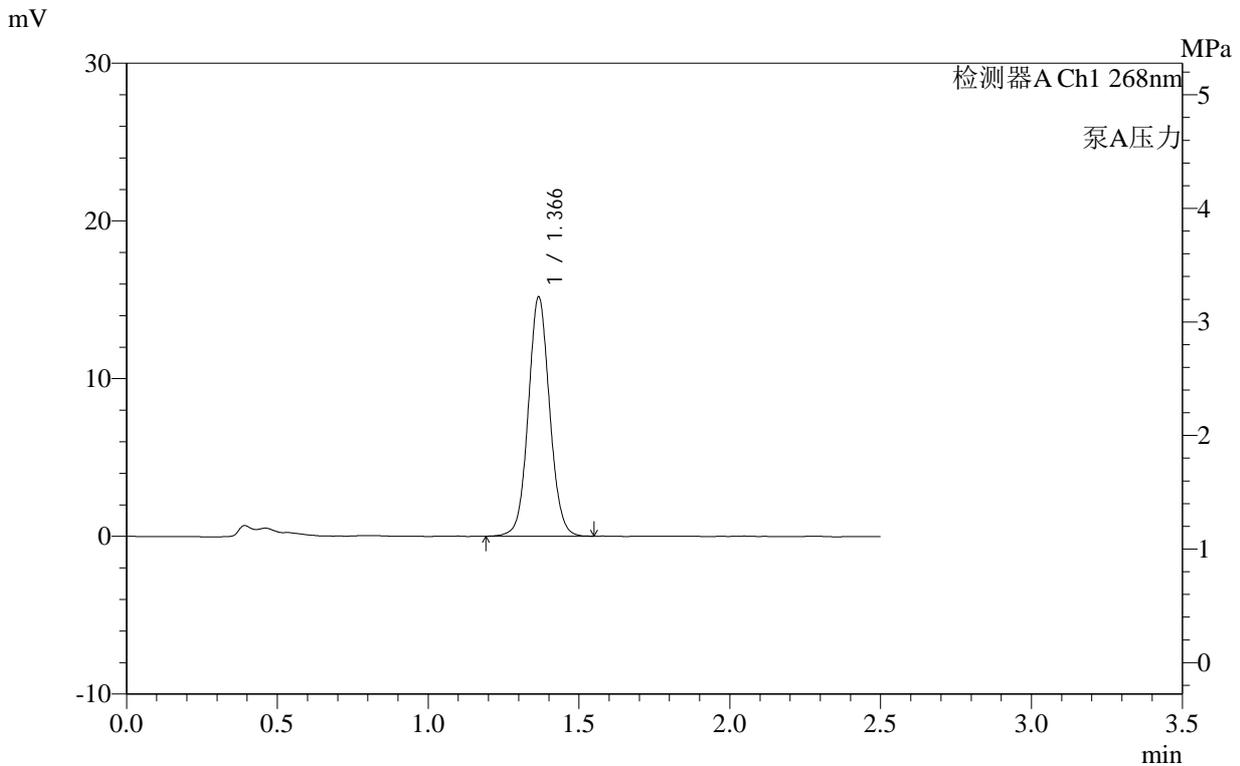
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°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 μl 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 | | | |

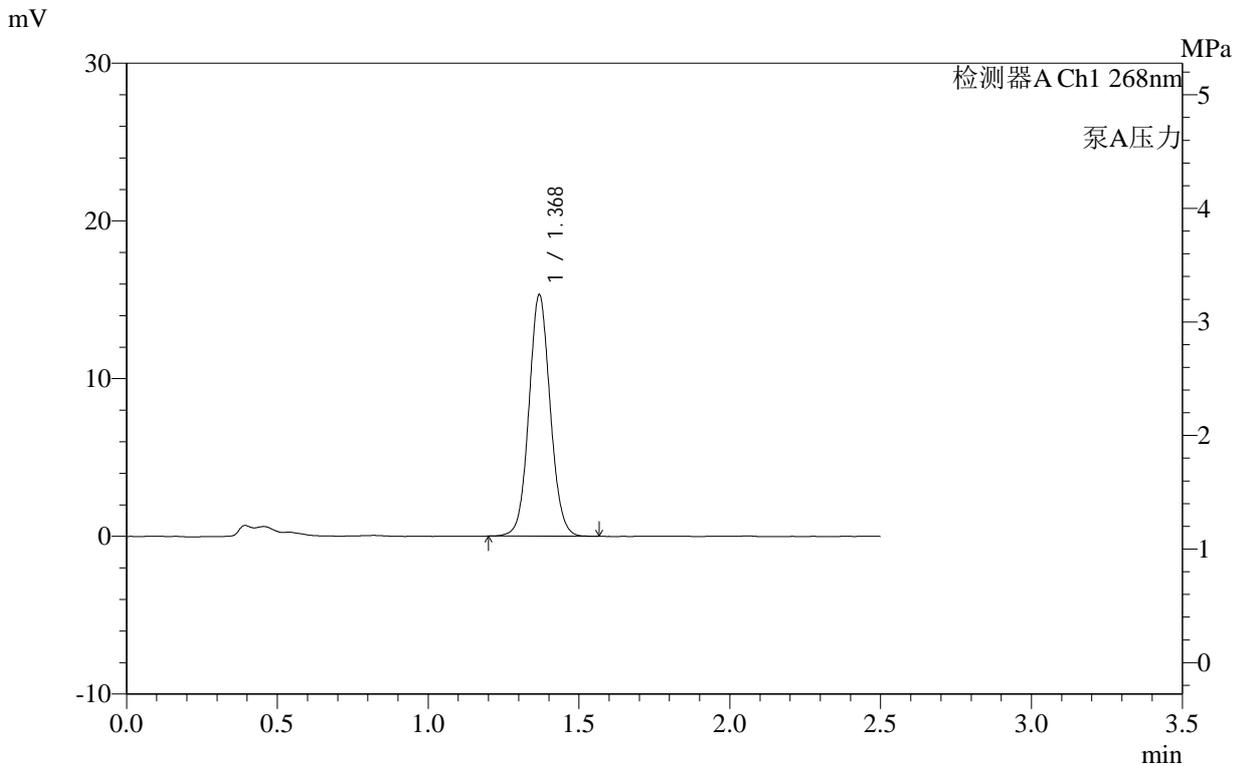
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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 | | | |

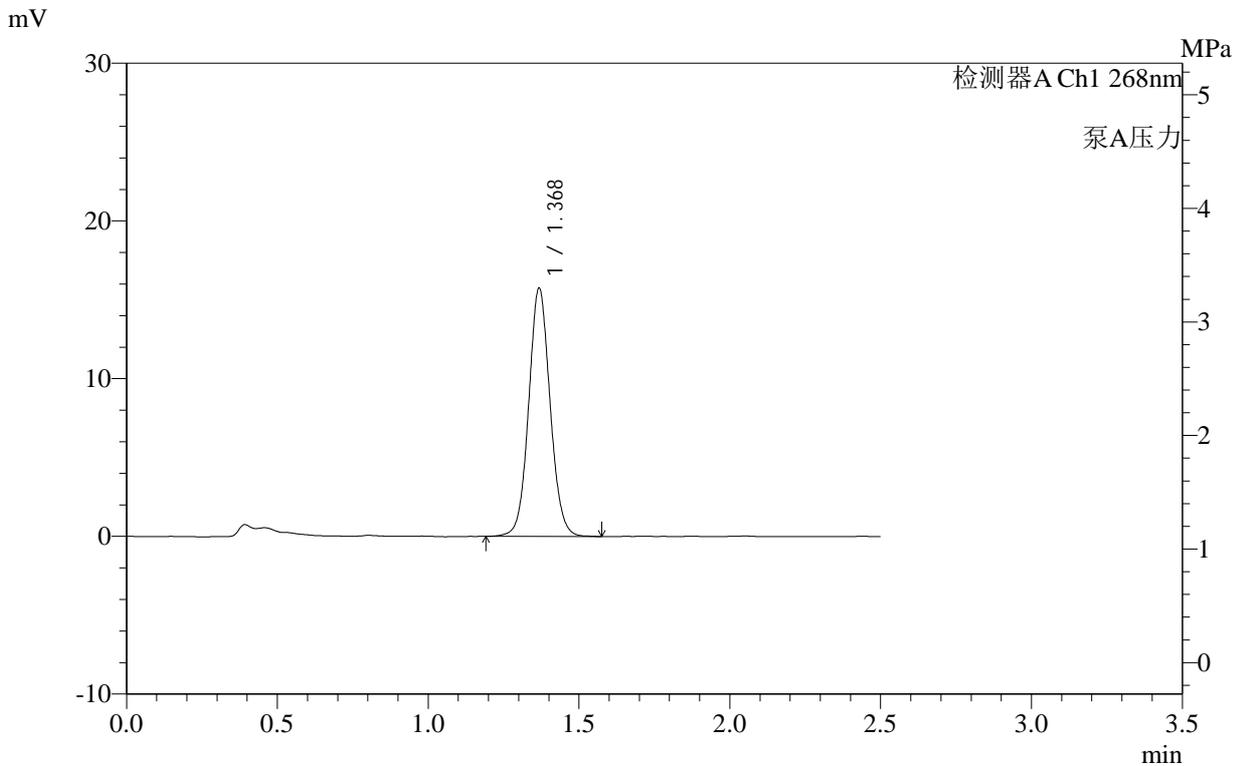
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-20min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 16:28:10 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:56:24 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 | 77866 | 100.000 | 15617 | 1806 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 77866 | 100.000 | 15617 | | | |

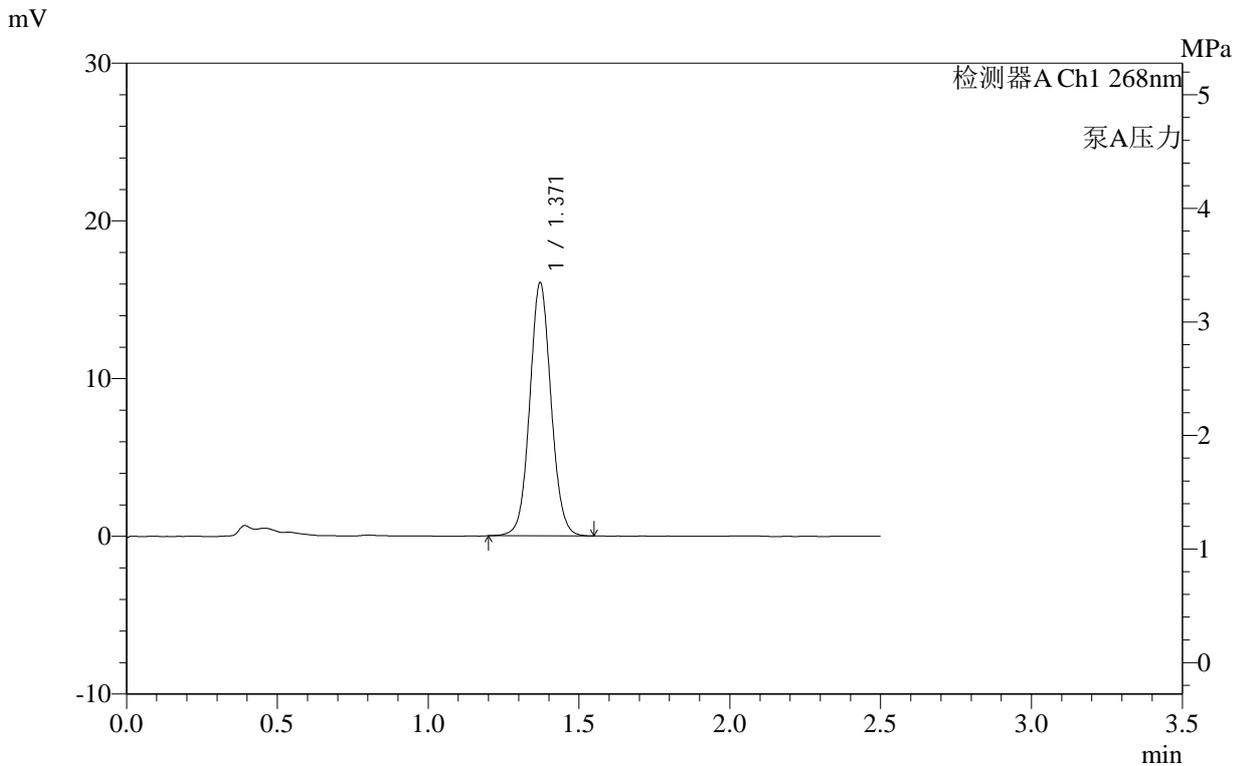
图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-30min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 | | | |

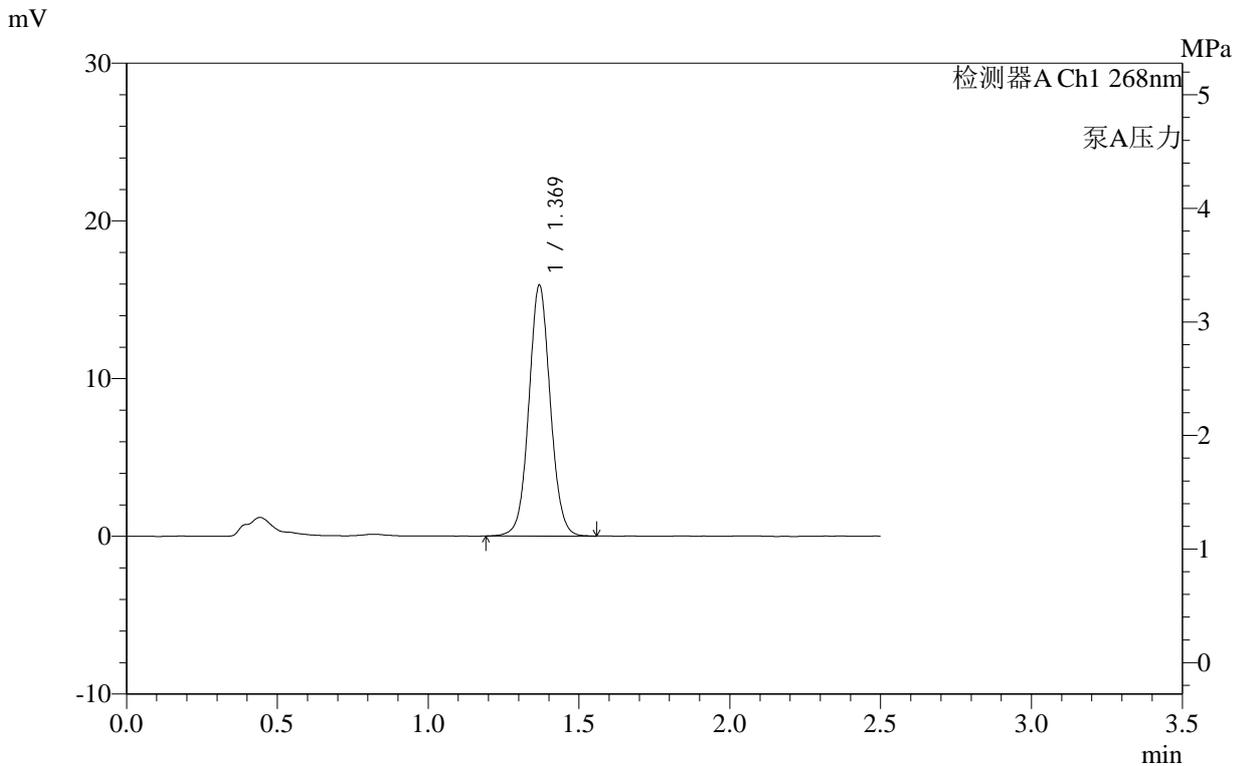
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 16:45:21 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:57:07 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 | 78657 | 100.000 | 15827 | 1807 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 78657 | 100.000 | 15827 | | | |

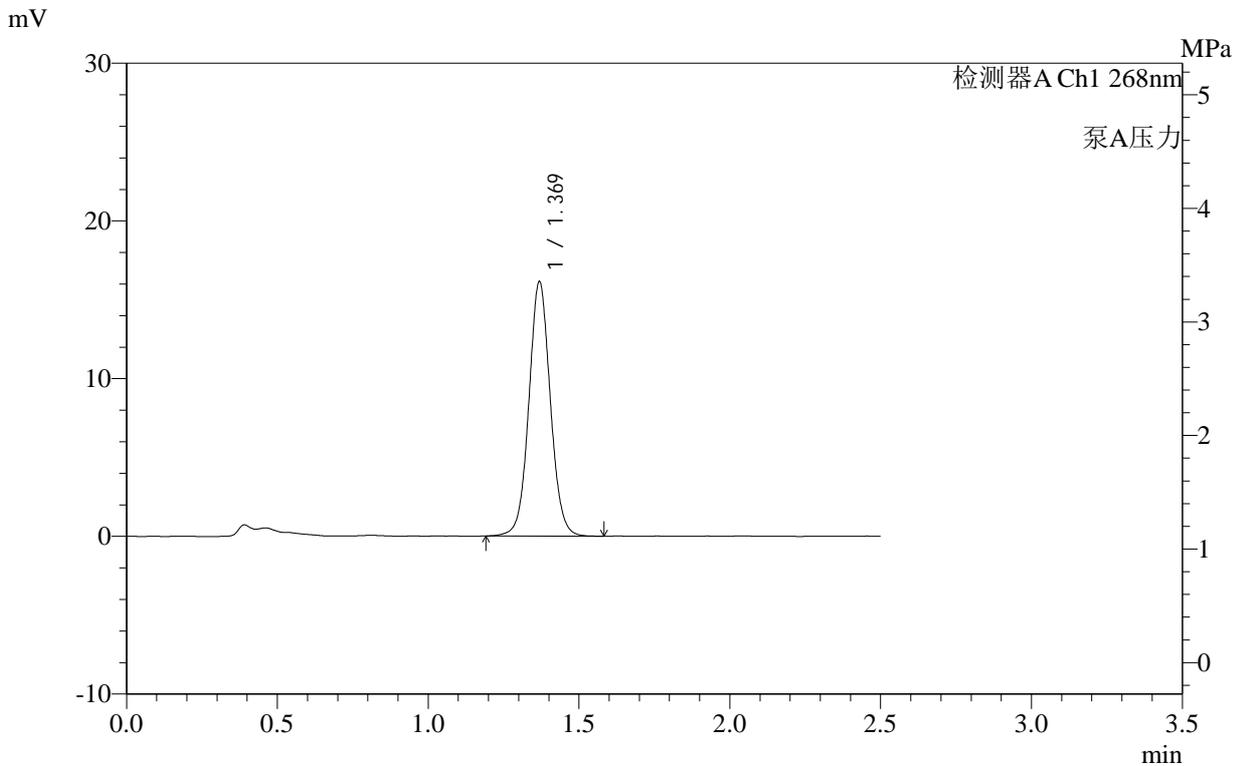
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2404-2 - 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 | | | |

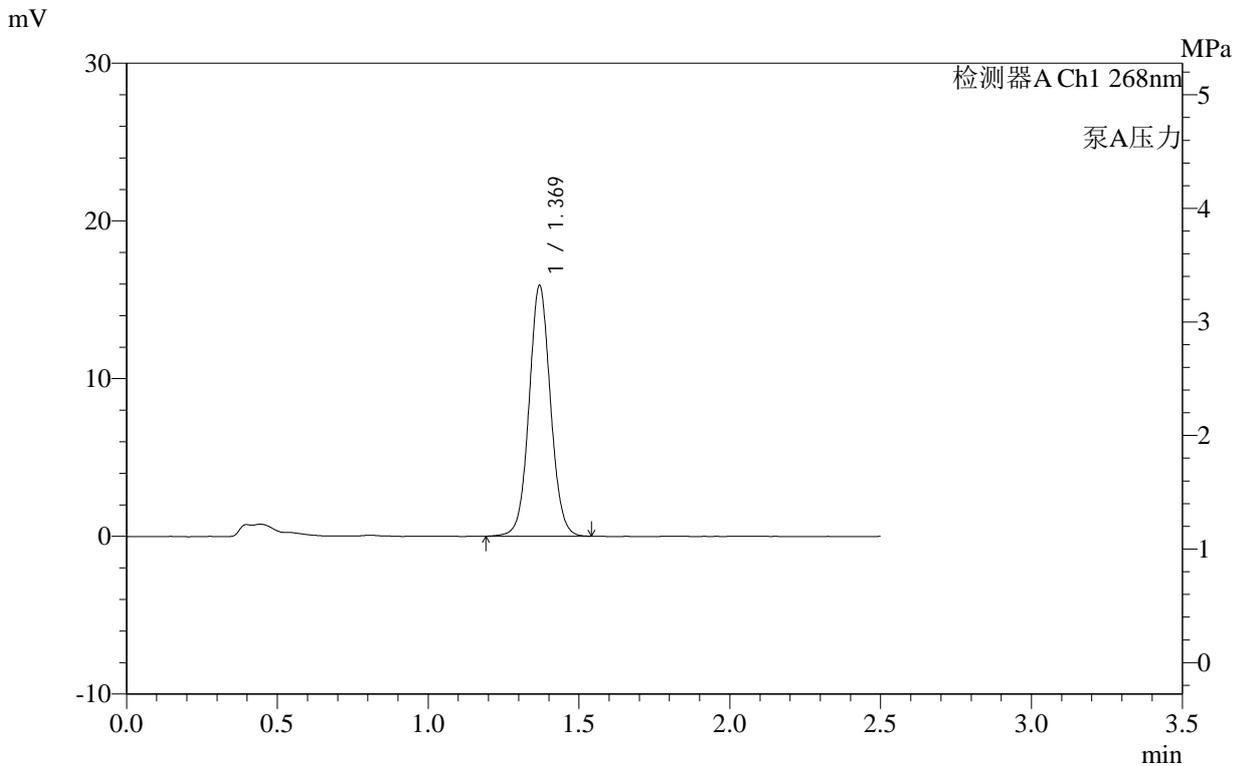
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 16:51:05 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:57:22 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 | 78679 | 100.000 | 15844 | 1806 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 78679 | 100.000 | 15844 | | | |

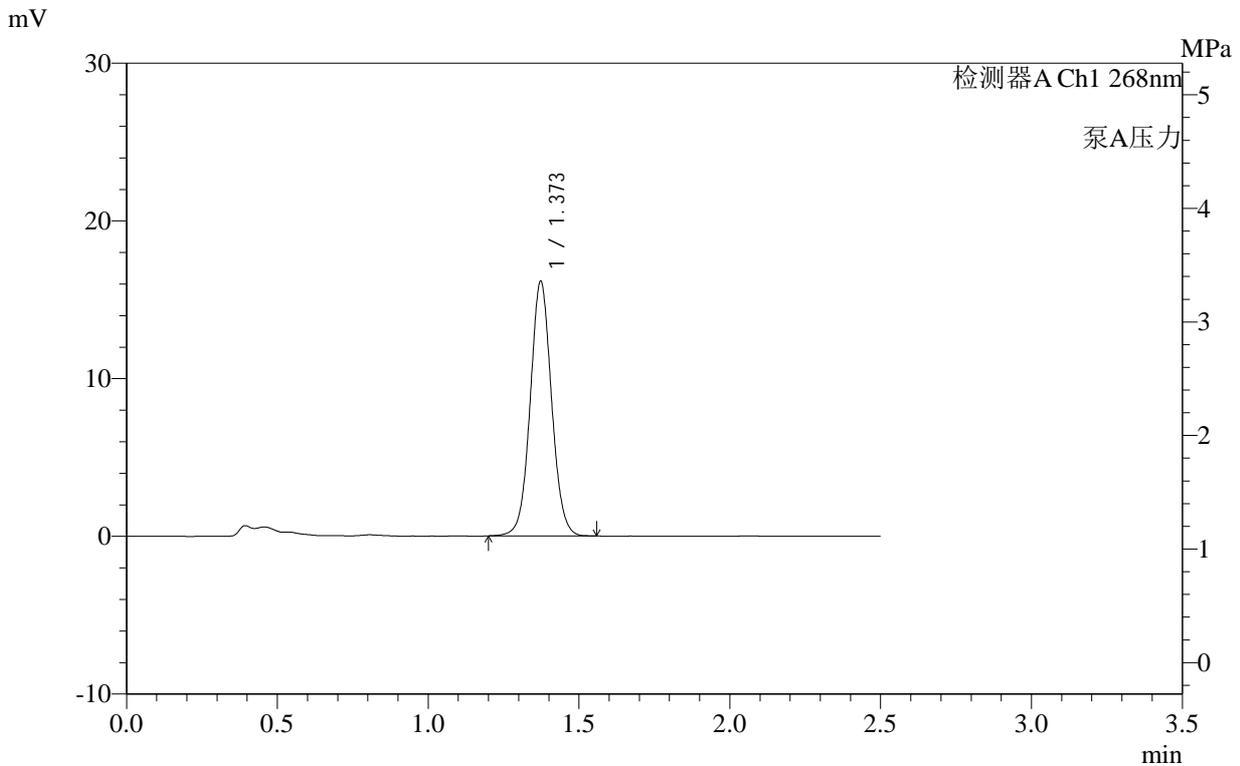
图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-45min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 17:13:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:58:21 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 | 79622 | 100.000 | 16133 | 1826 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 79622 | 100.000 | 16133 | | | |

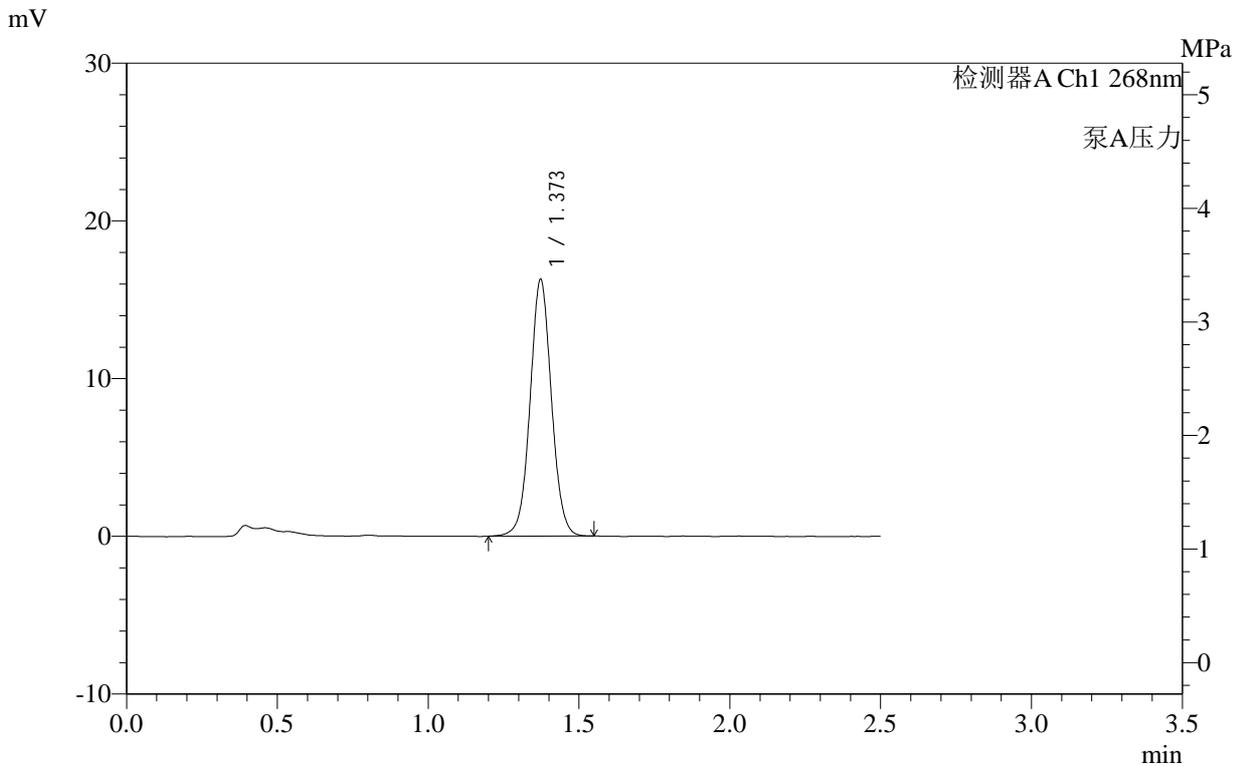
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 17:16:50 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:58:29 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 | 80299 | 100.000 | 16267 | 1825 | 1.041 | -- |
| 总计 | | 80299 | 100.000 | 16267 | | | |

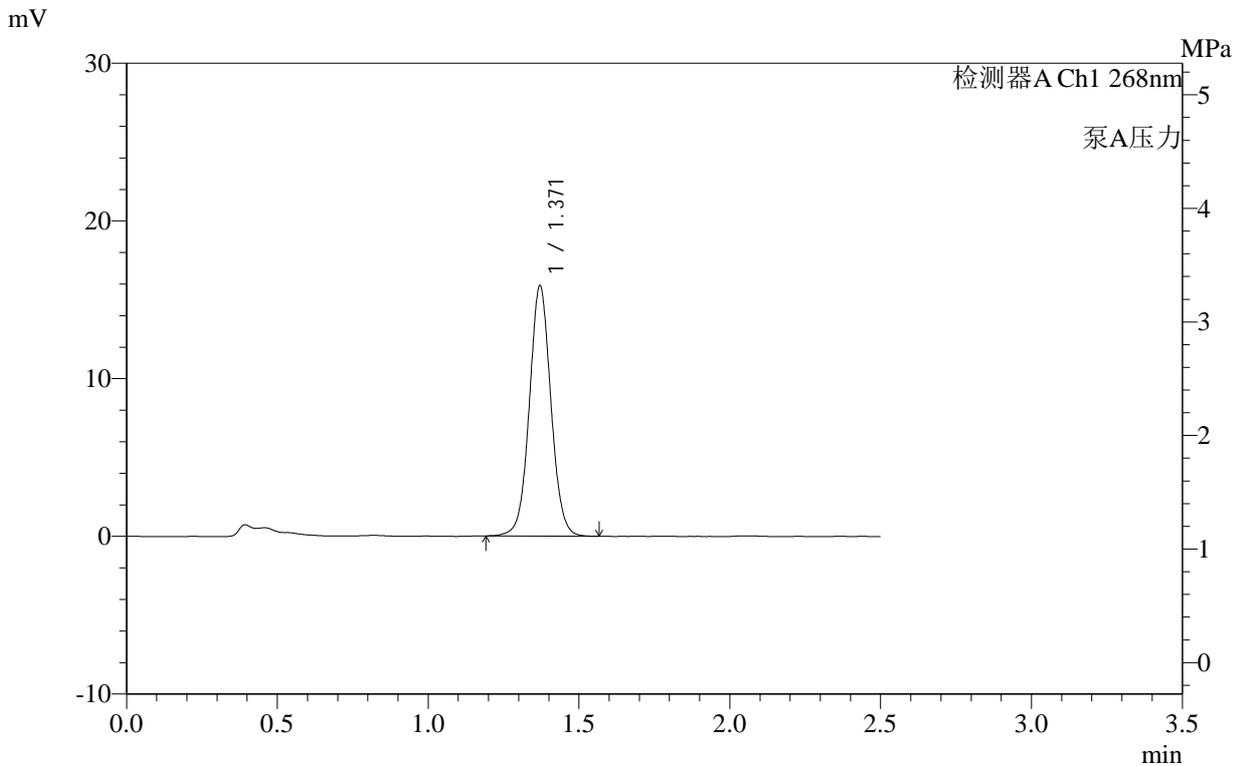
图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2416-2 - 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 | | | |

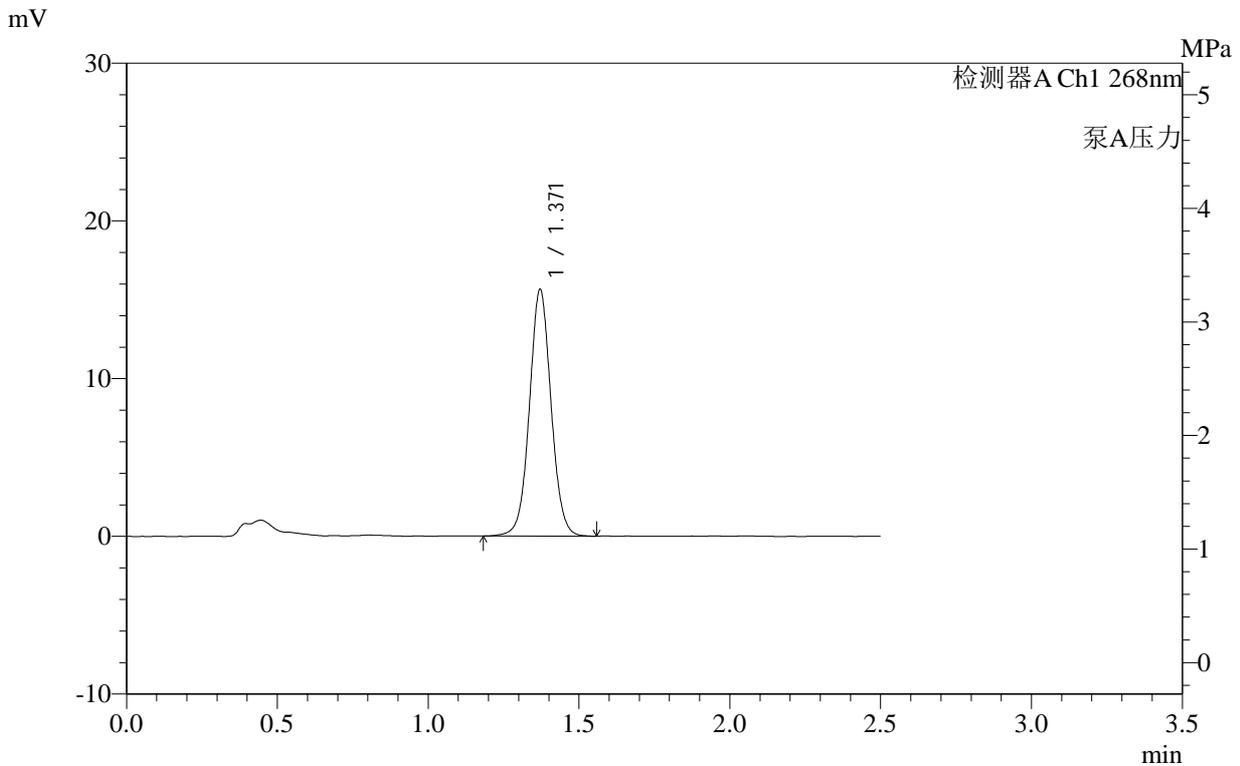
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 17:25:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:58:51 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 | 78166 | 100.000 | 15642 | 1783 | 1.042 | -- |
| 总计 | | 78166 | 100.000 | 15642 | | | |

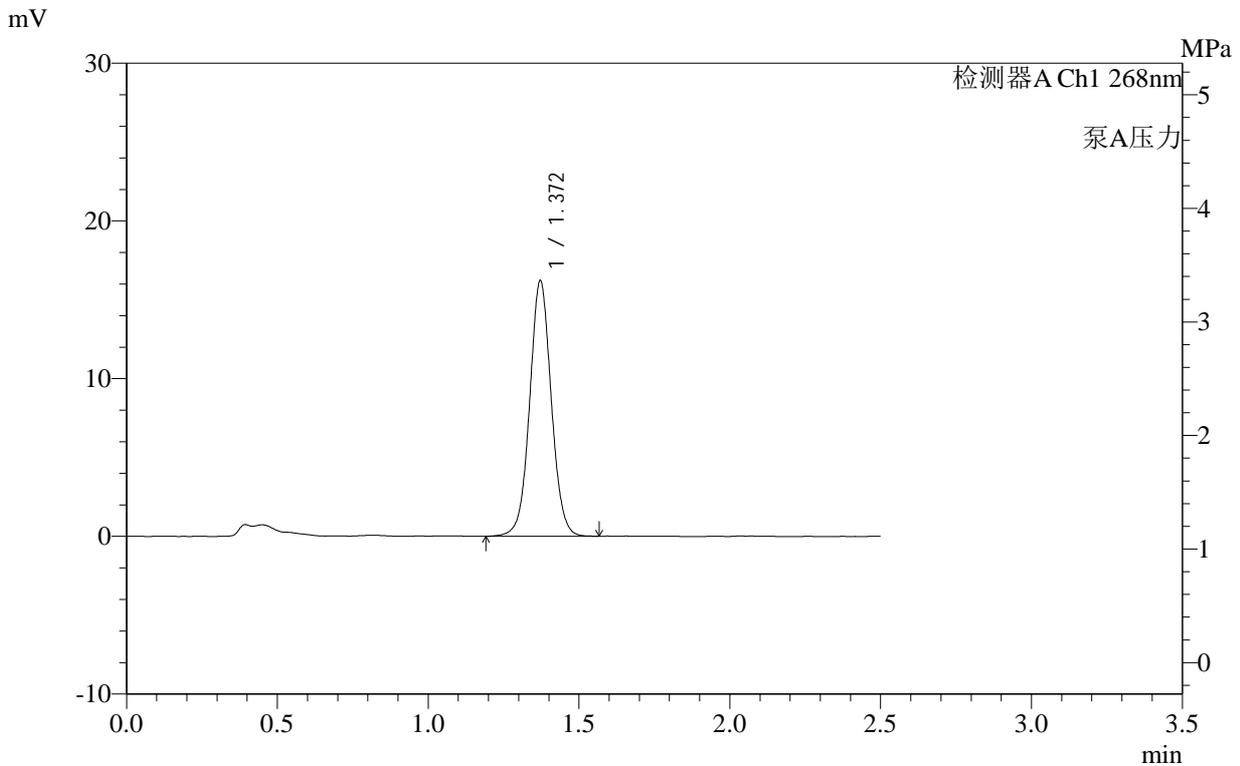
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 17:28:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:58:58 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 | 1.372 | 80840 | 100.000 | 16203 | 1788 | 1.040 | -- |
| 总计 | | 80840 | 100.000 | 16203 | | | |

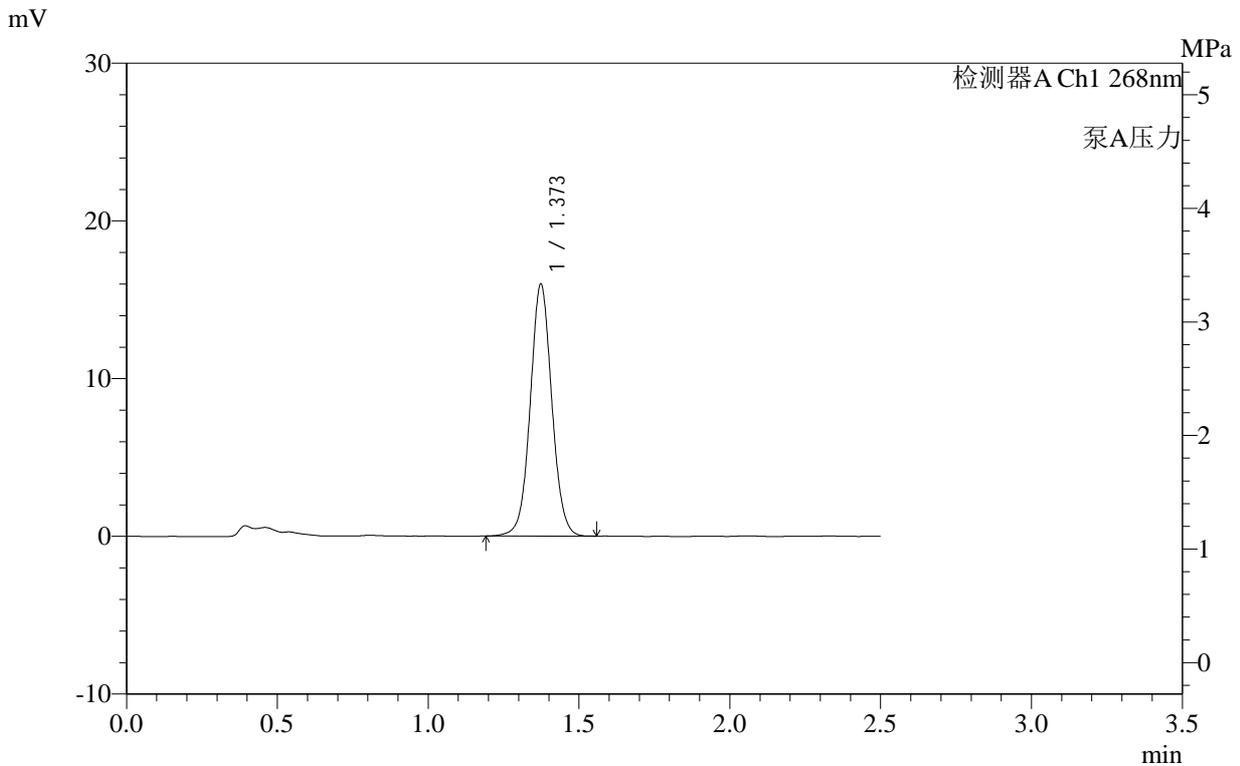
图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-极限转速-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 | | | |

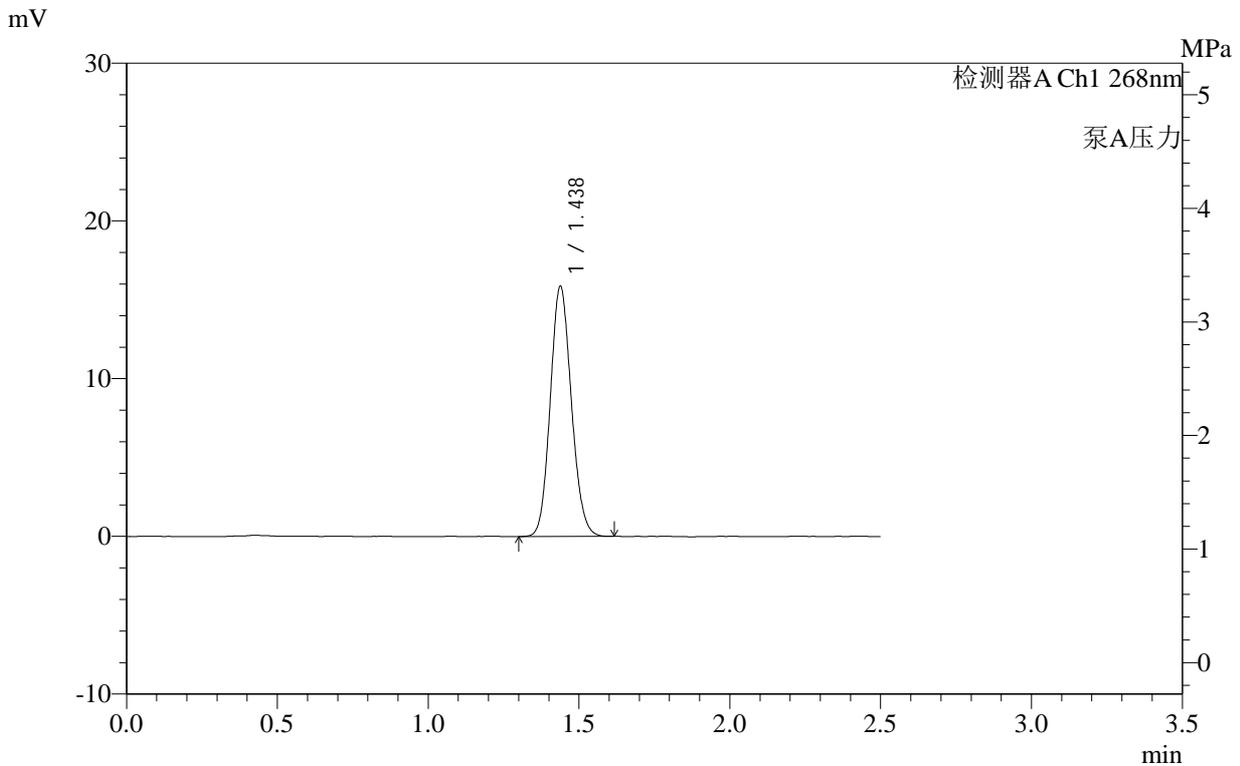
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-50转-手动取样-极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 | | | |

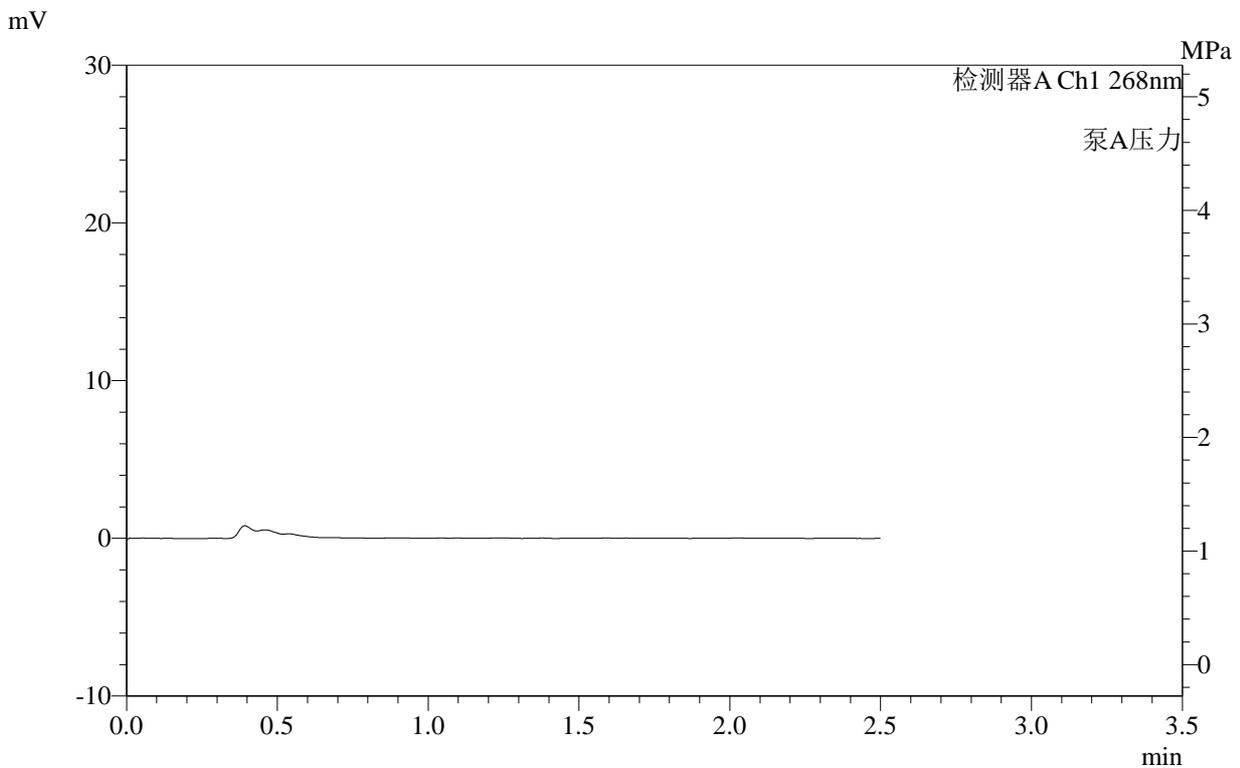
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 桨法-50转-手动取样-
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 17:42:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:59:36 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

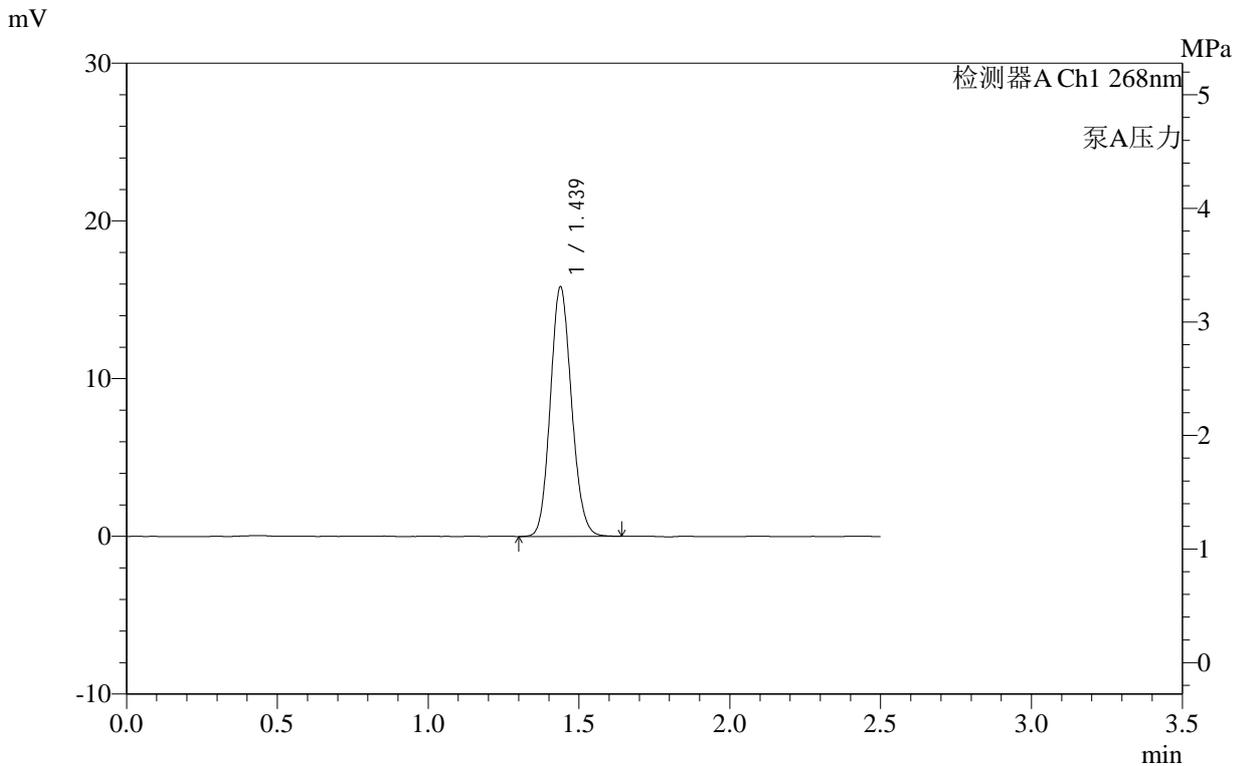
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转
 溶剂

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 17:48:34 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:59:50 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 | 1.439 | 77463 | 100.000 | 15823 | 1990 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 77463 | 100.000 | 15823 | | | |

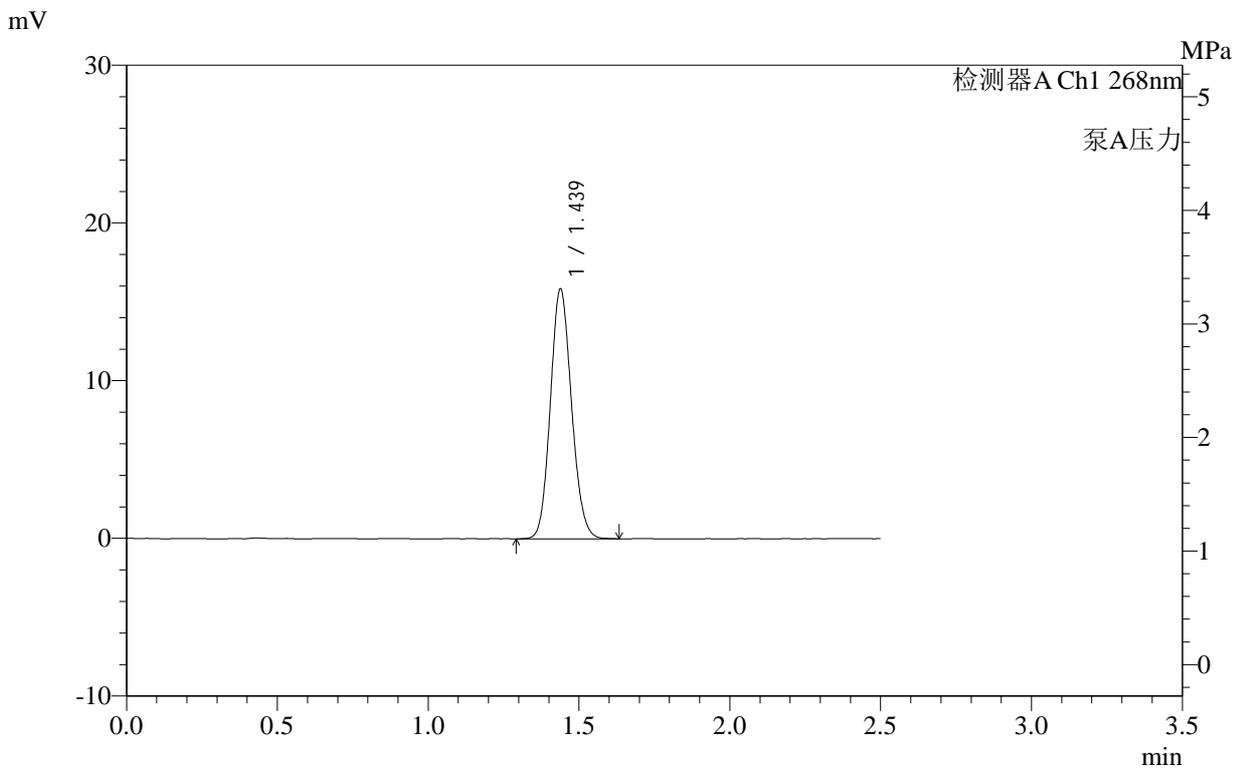
图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 17:51:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:59:58 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 | 1.439 | 77486 | 100.000 | 15845 | 1997 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 77486 | 100.000 | 15845 | | | |

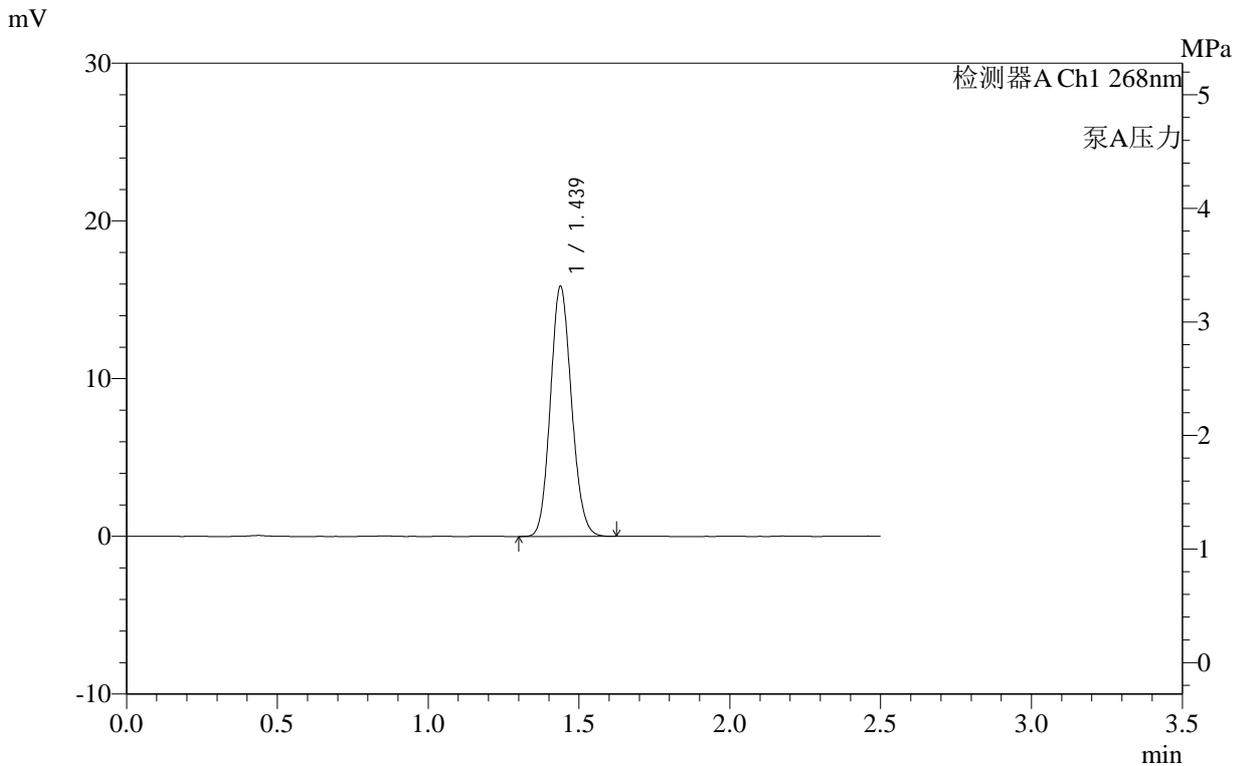
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 17:54:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:00:05 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 | 1.439 | 77290 | 100.000 | 15851 | 1995 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 77290 | 100.000 | 15851 | | | |

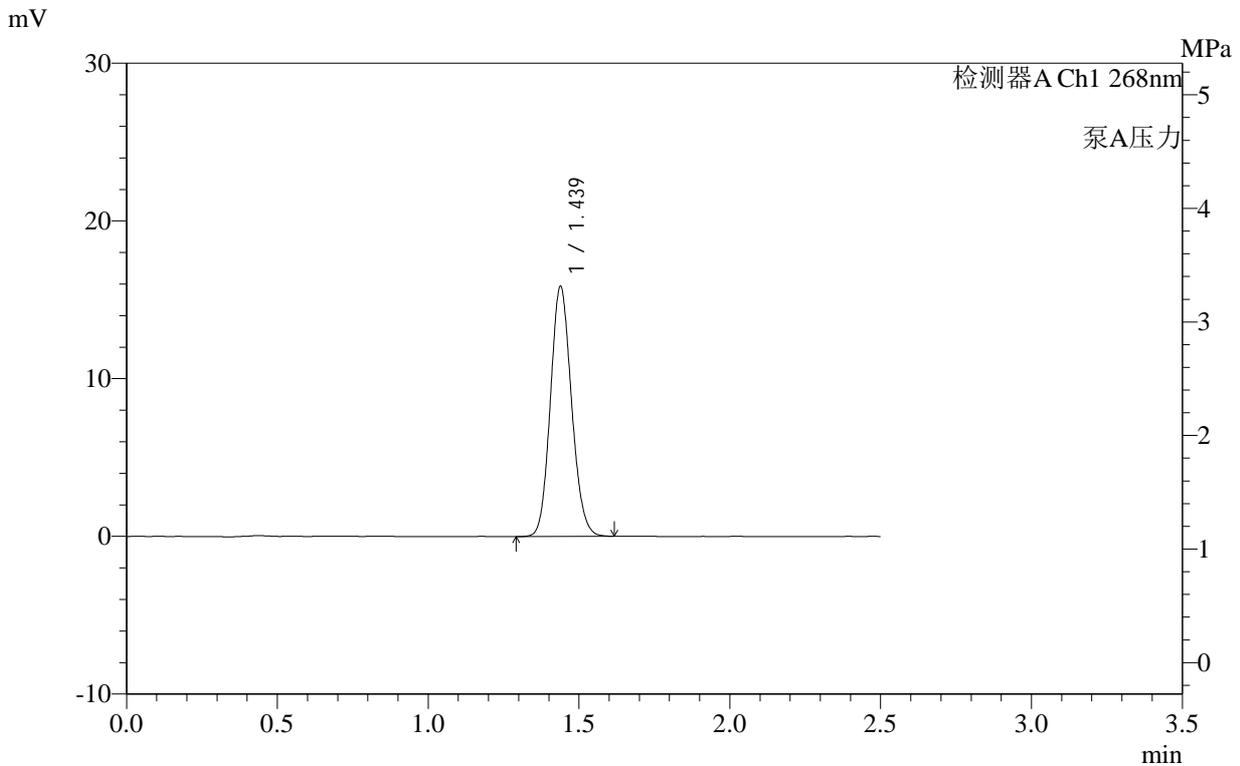
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 17:57:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:00:12 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 | 1.439 | 77386 | 100.000 | 15852 | 2000 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 77386 | 100.000 | 15852 | | | |

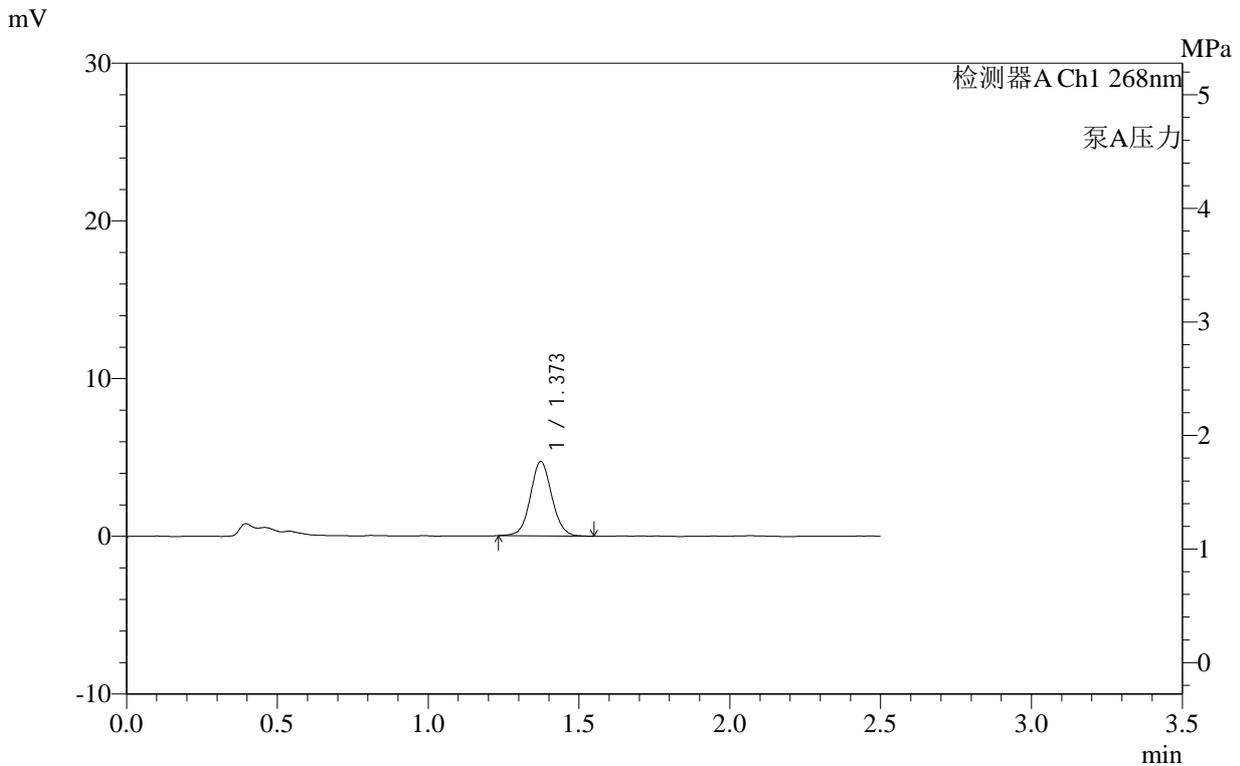
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°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 μl 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 | | | |

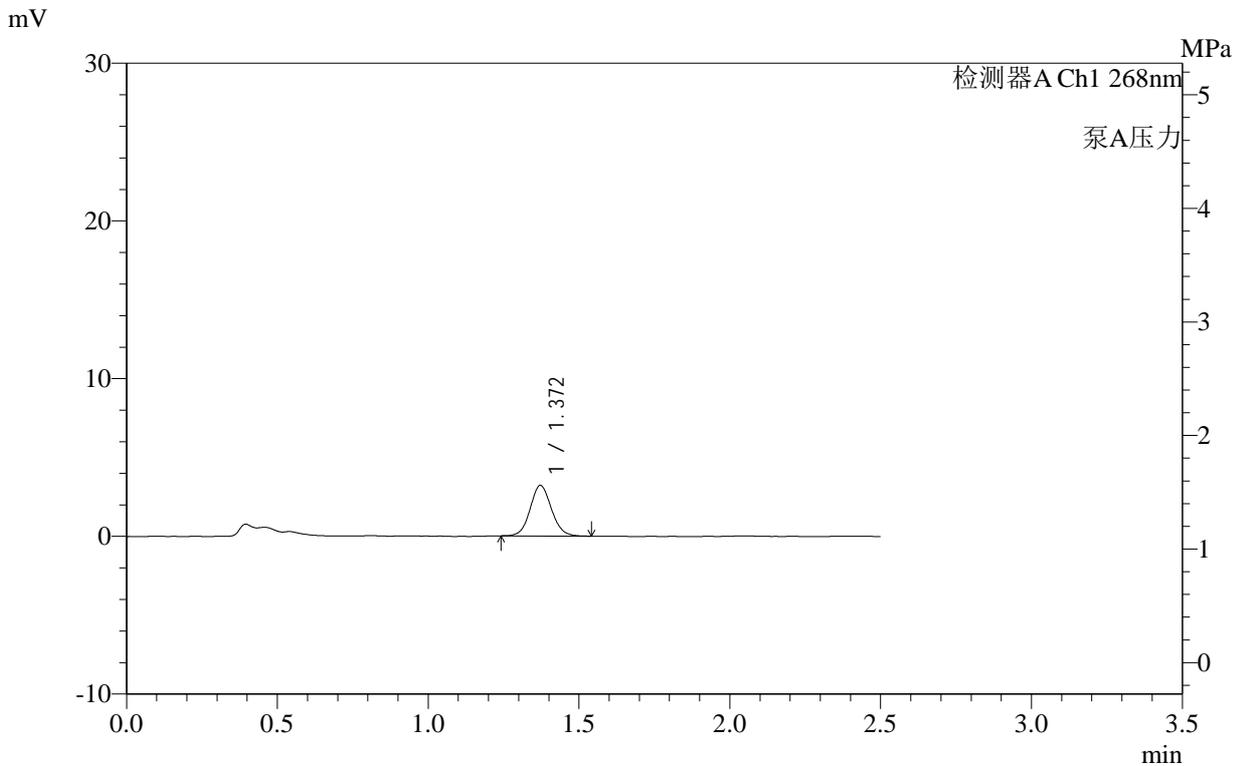
图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 18:14:33 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:00:57 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 | 1.372 | 15752 | 100.000 | 3207 | 1825 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 15752 | 100.000 | 3207 | | | |

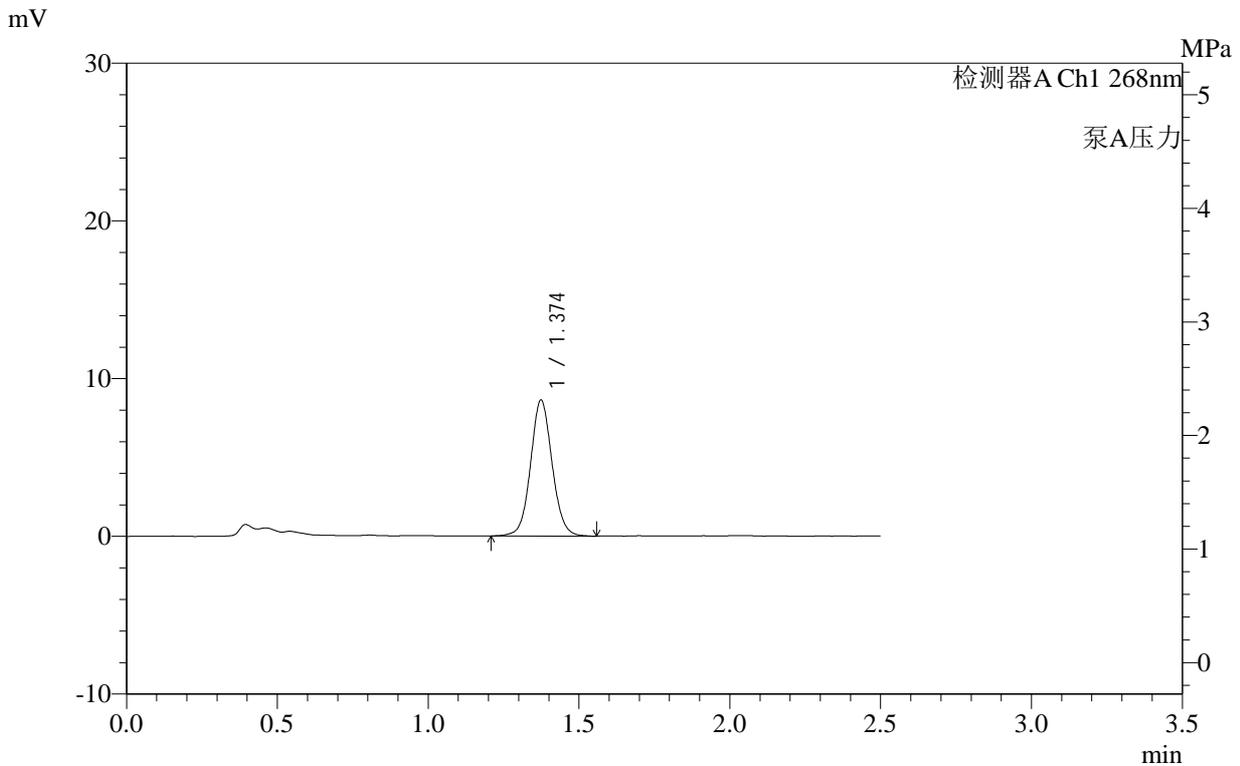
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2438-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 18:26:05 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:01:27 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 | 1.374 | 42880 | 100.000 | 8599 | 1809 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 42880 | 100.000 | 8599 | | | |

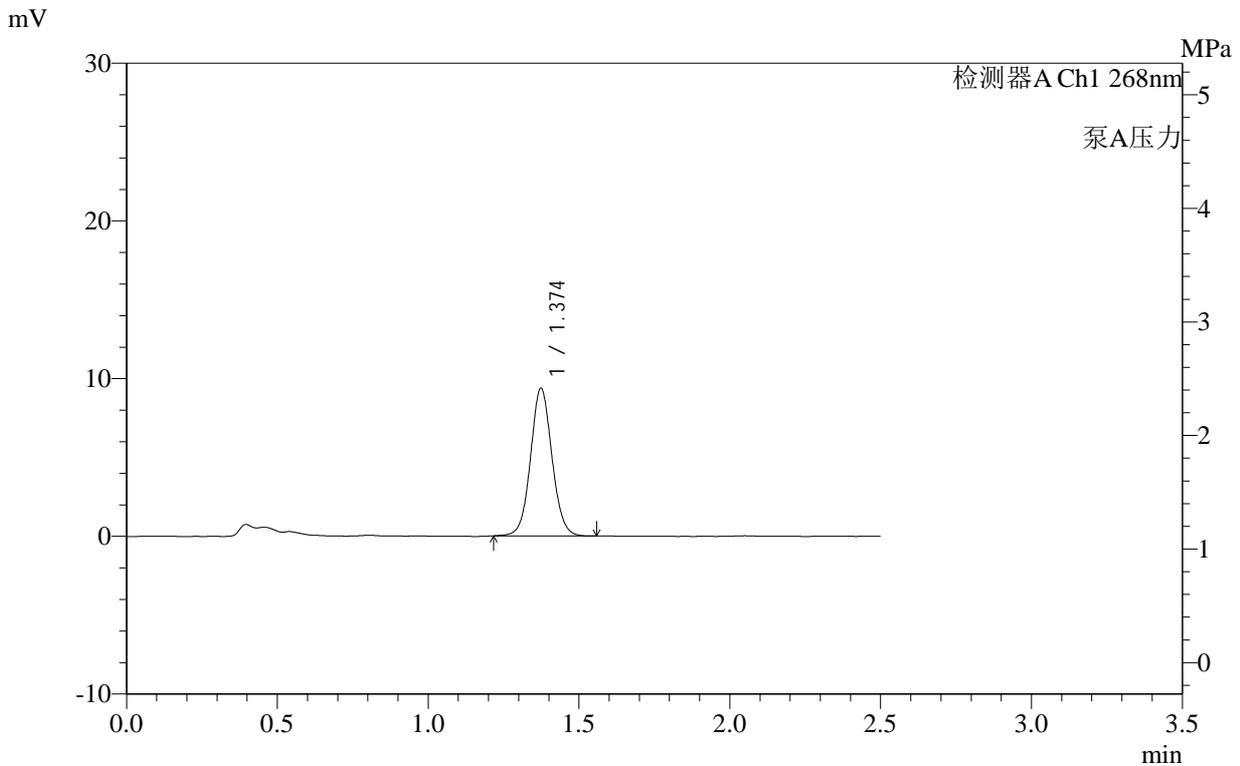
图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 18:28:57 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:01:35 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 | 1.374 | 46358 | 100.000 | 9352 | 1813 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 46358 | 100.000 | 9352 | | | |

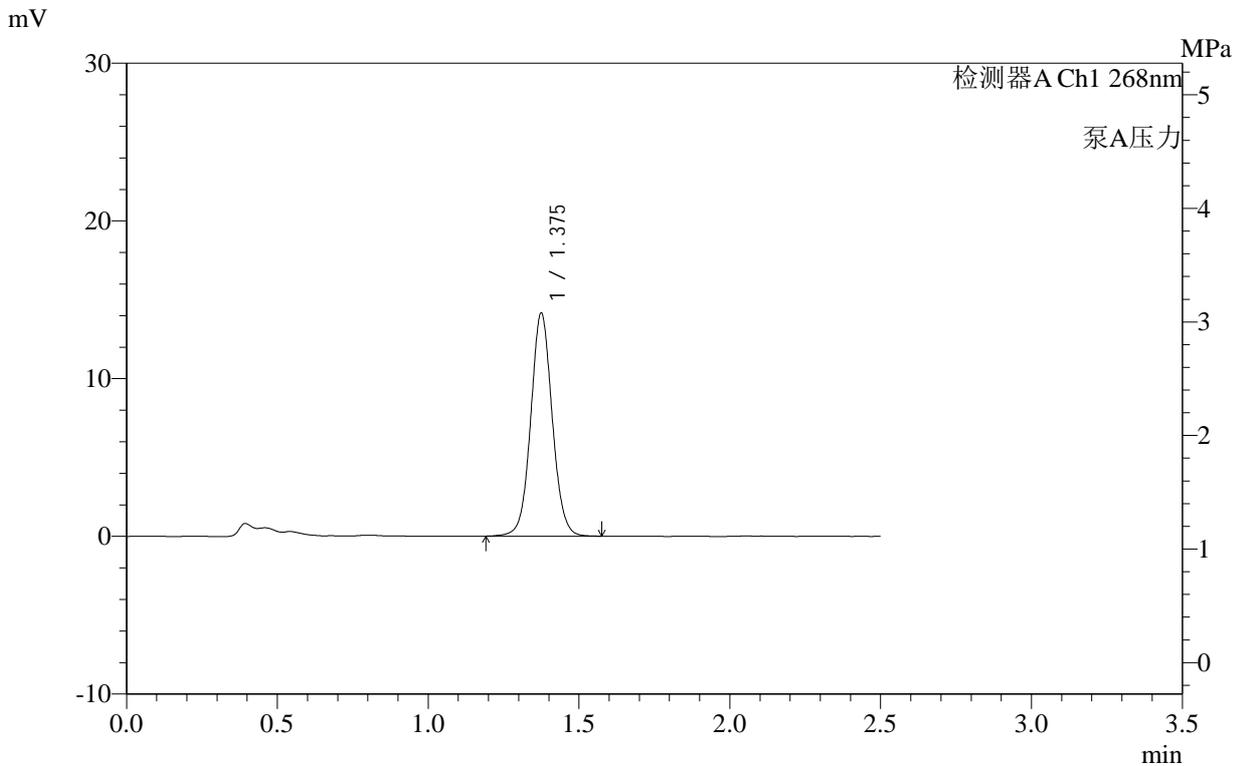
图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 18:37:37 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:01:57 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 | 70190 | 100.000 | 14080 | 1819 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 70190 | 100.000 | 14080 | | | |

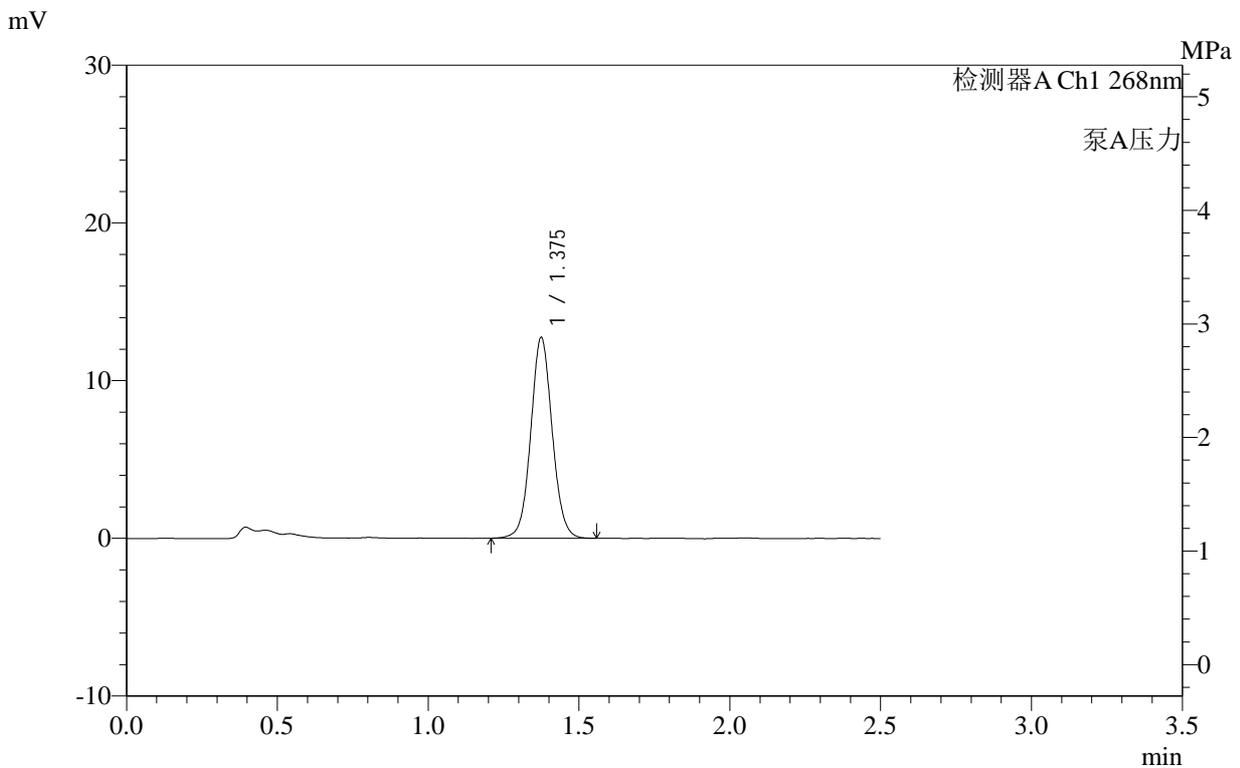
图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 | | | |

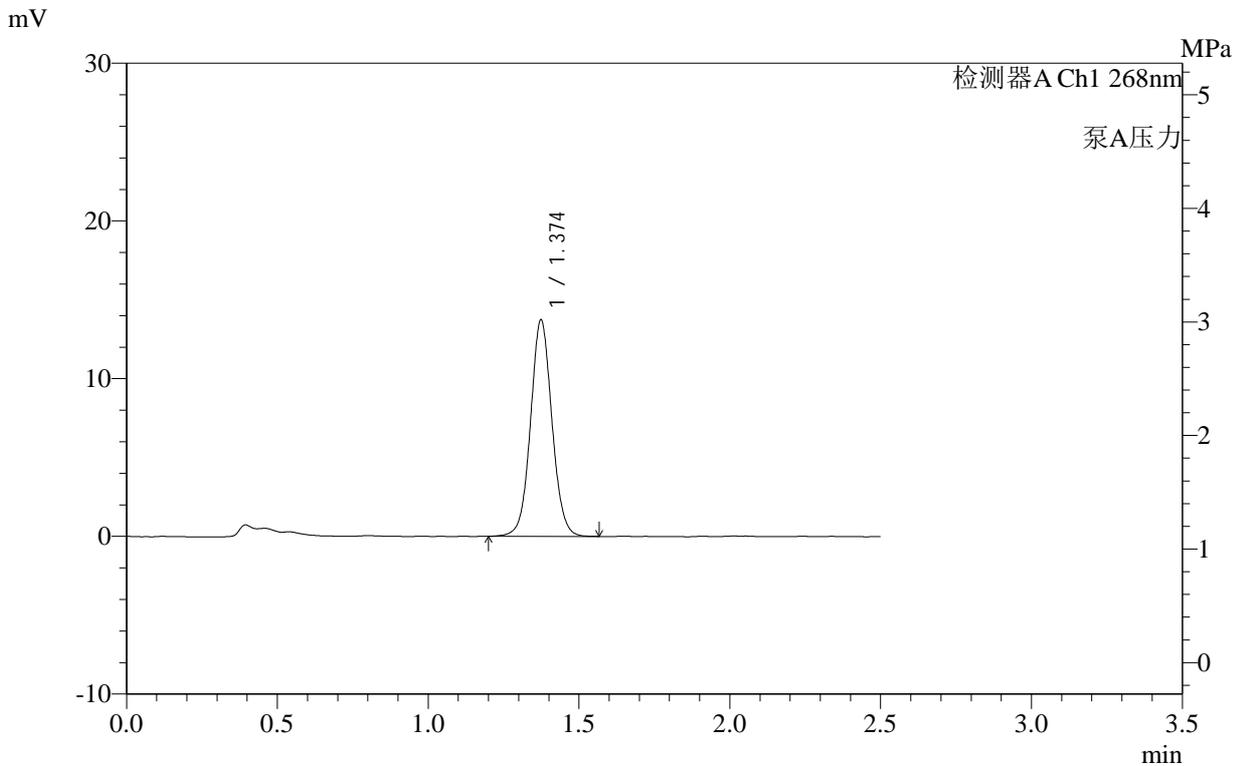
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2445-2 - 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 18:46:15 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:02:20 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 | 67825 | 100.000 | 13688 | 1824 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 67825 | 100.000 | 13688 | | | |

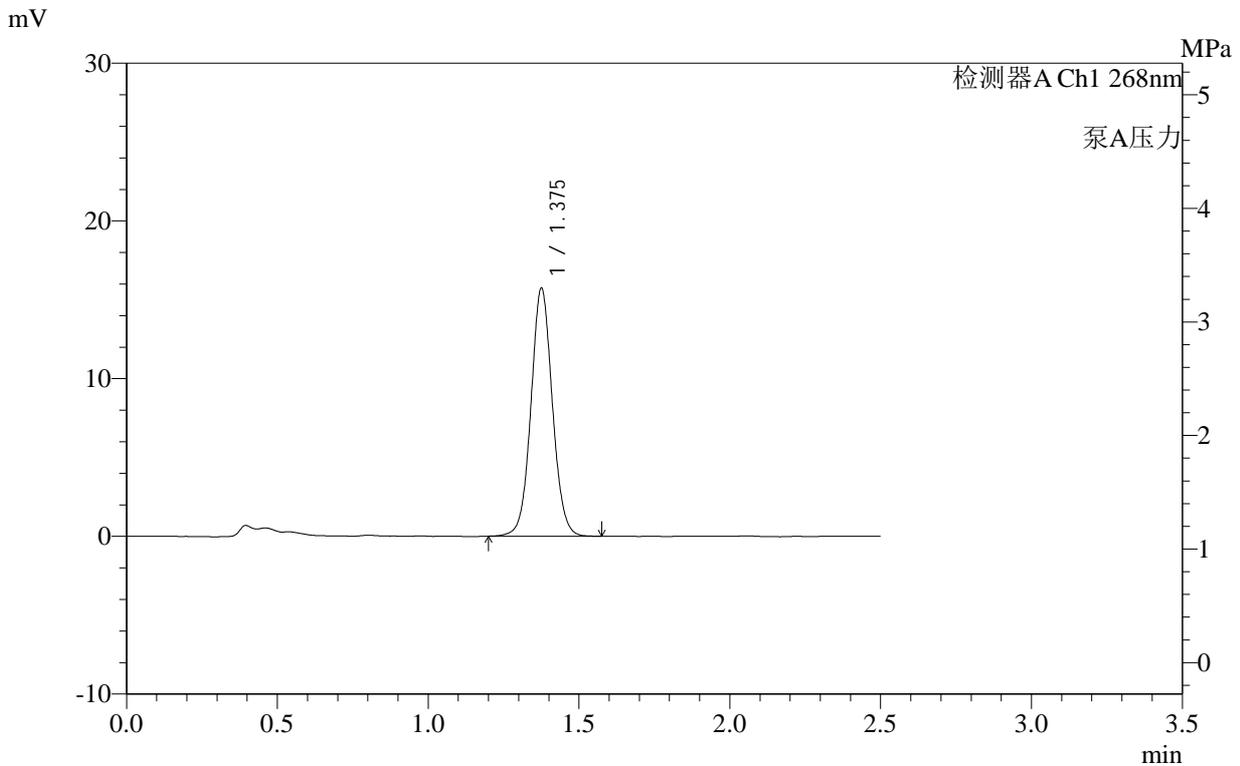
图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 | | | |

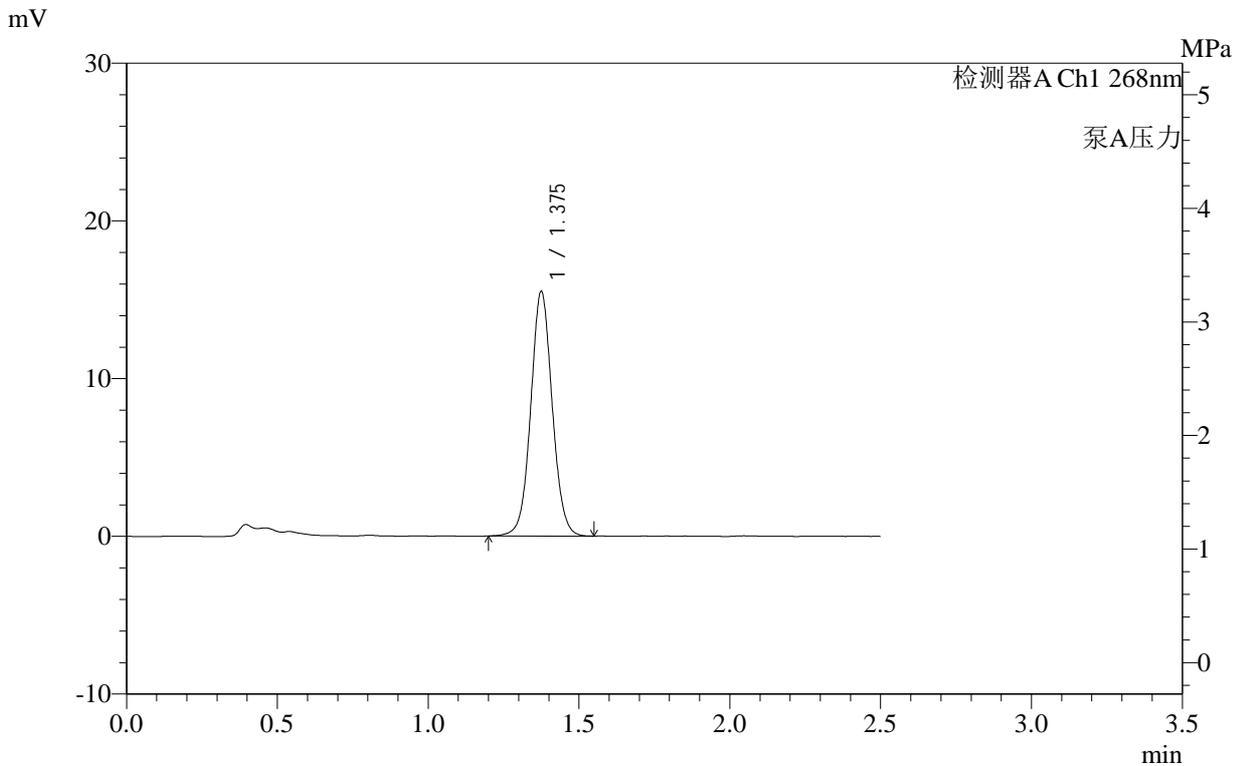
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 18:57:48 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:02:49 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 | 76847 | 100.000 | 15435 | 1818 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 76847 | 100.000 | 15435 | | | |

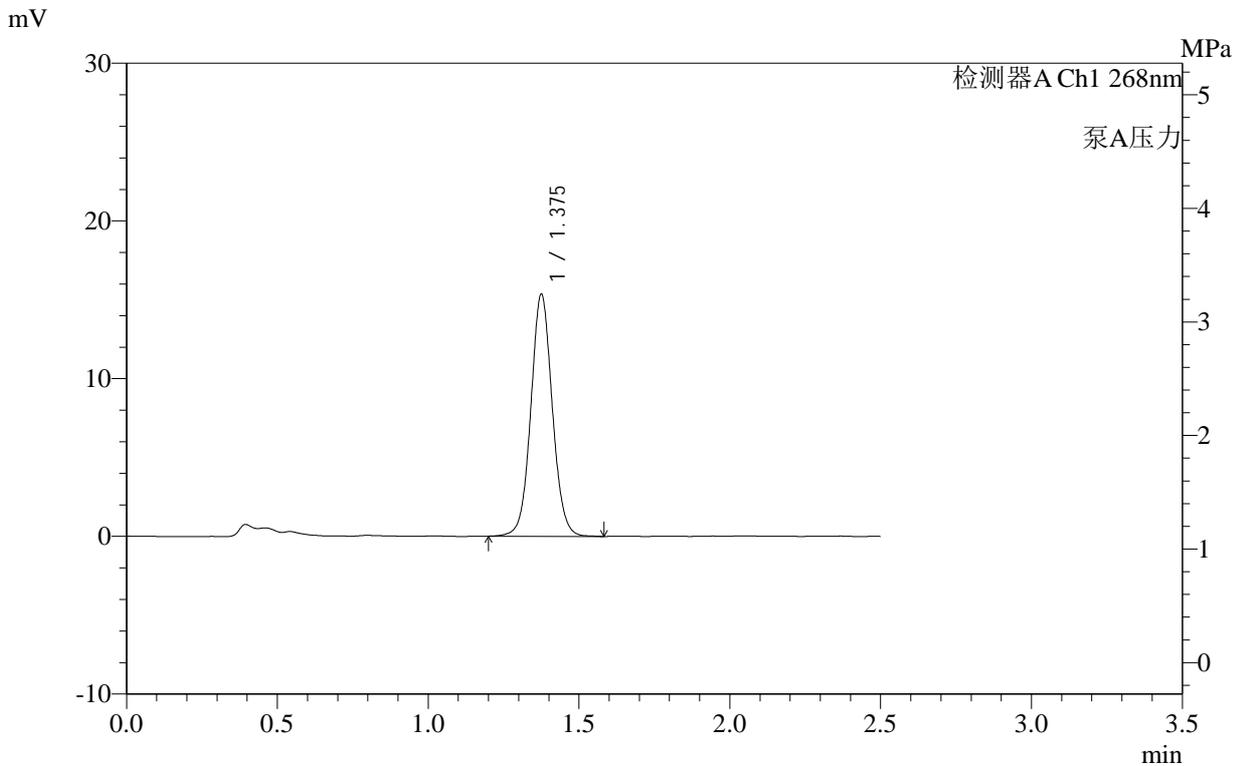
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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 | | | |

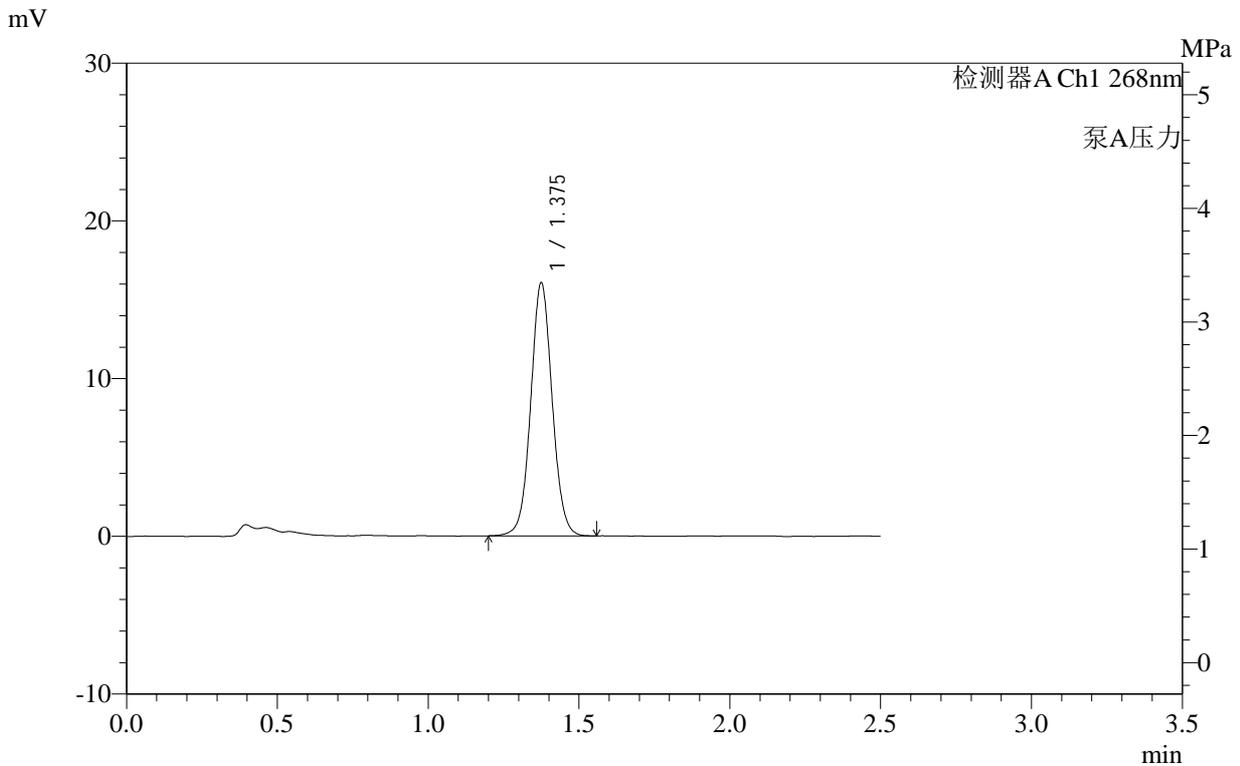
图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2456-2 - 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 μl 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 | | | |

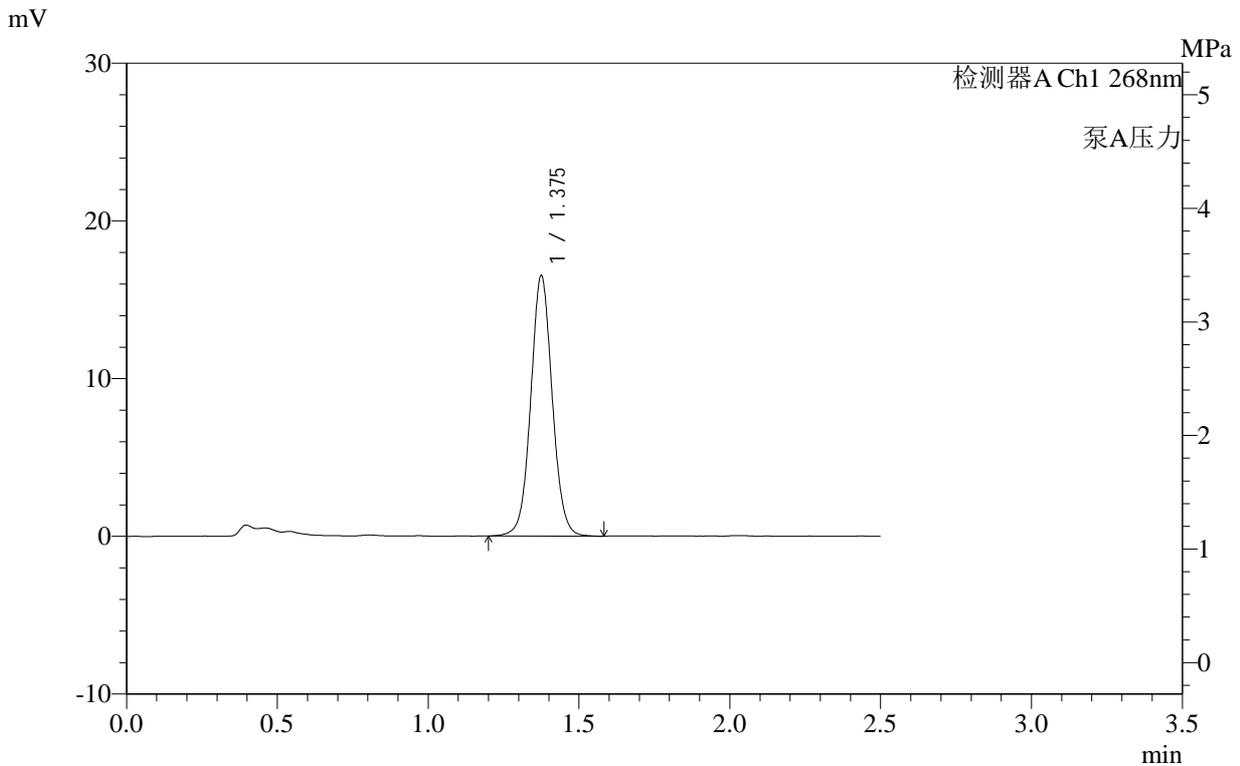
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2457-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 19:20:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:03:50 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 | 81887 | 100.000 | 16426 | 1817 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 81887 | 100.000 | 16426 | | | |

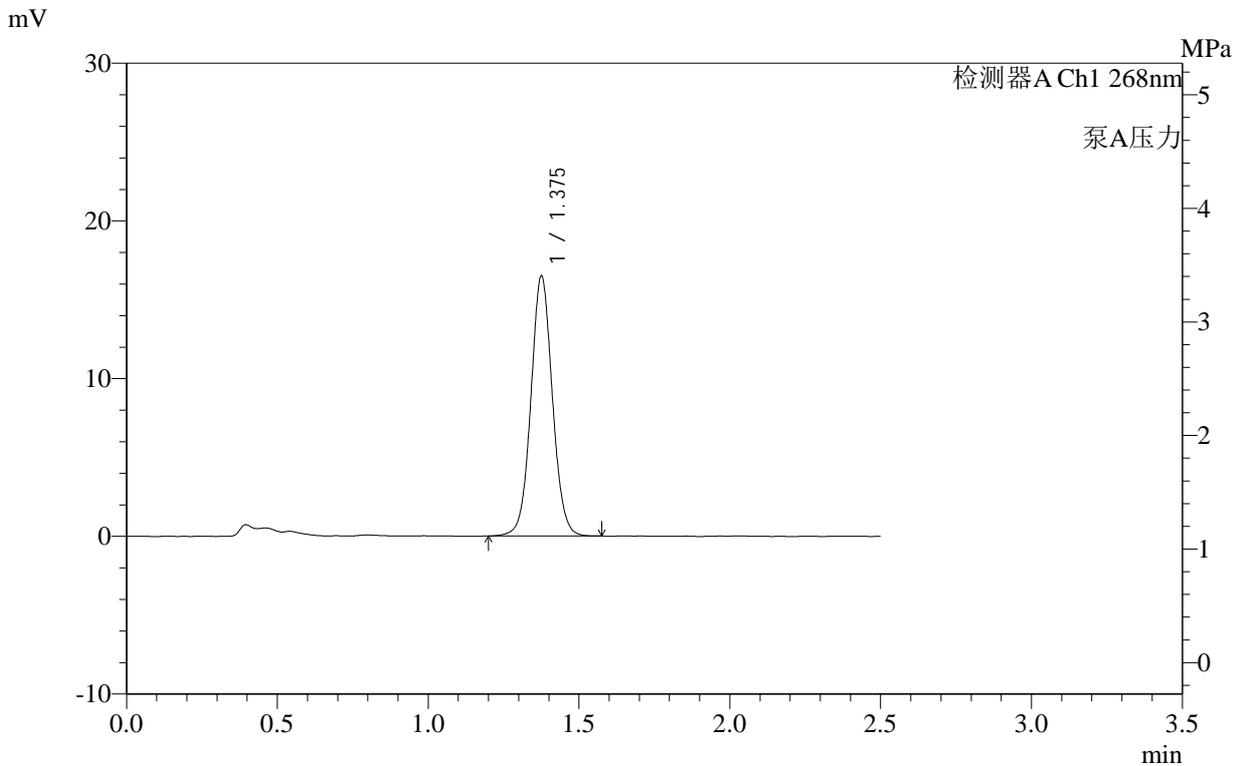
图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 19:32:26 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:04:19 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 | 81873 | 100.000 | 16379 | 1814 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 81873 | 100.000 | 16379 | | | |

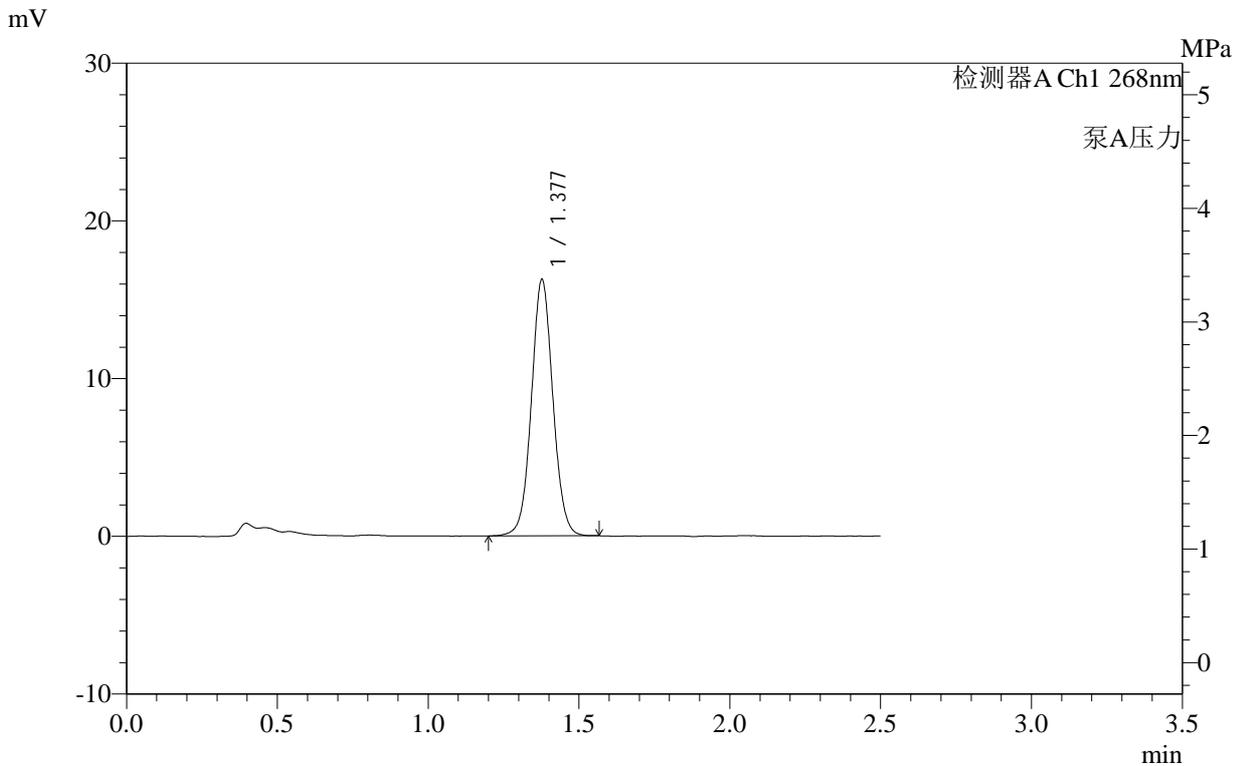
图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2468-2 - 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 | | | |

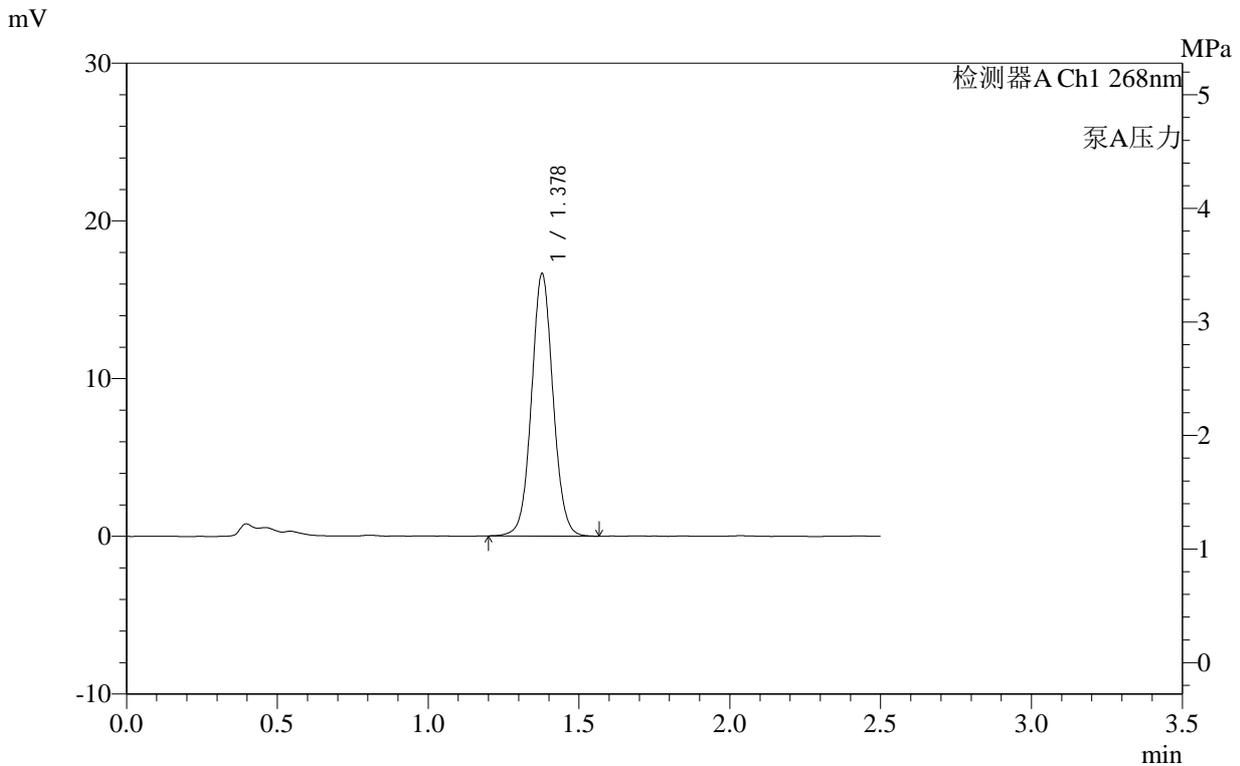
图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2469-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 19:55:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:05:20 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 | 82802 | 100.000 | 16596 | 1813 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 82802 | 100.000 | 16596 | | | |

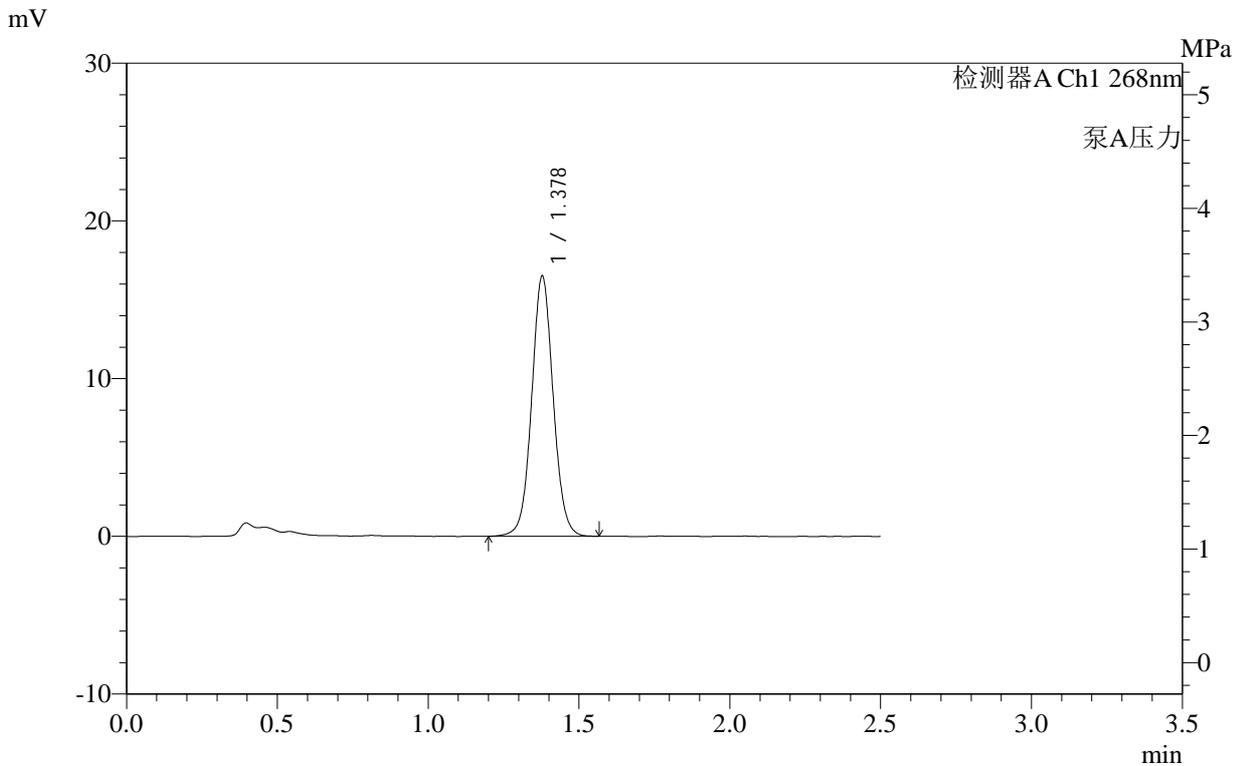
图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 19:58:27 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:05:27 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 | 1.378 | 81876 | 100.000 | 16471 | 1821 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 81876 | 100.000 | 16471 | | | |

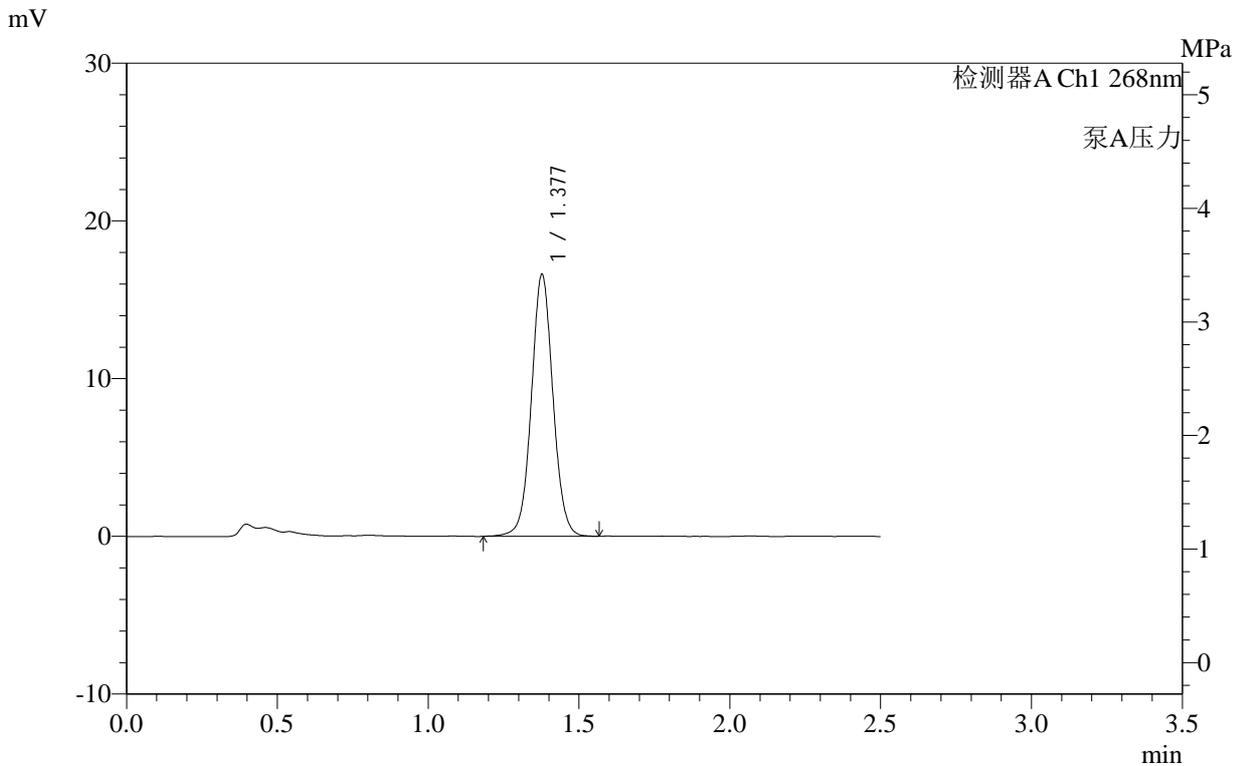
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:01:21 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:05:35 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 | 1.377 | 82776 | 100.000 | 16546 | 1809 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 82776 | 100.000 | 16546 | | | |

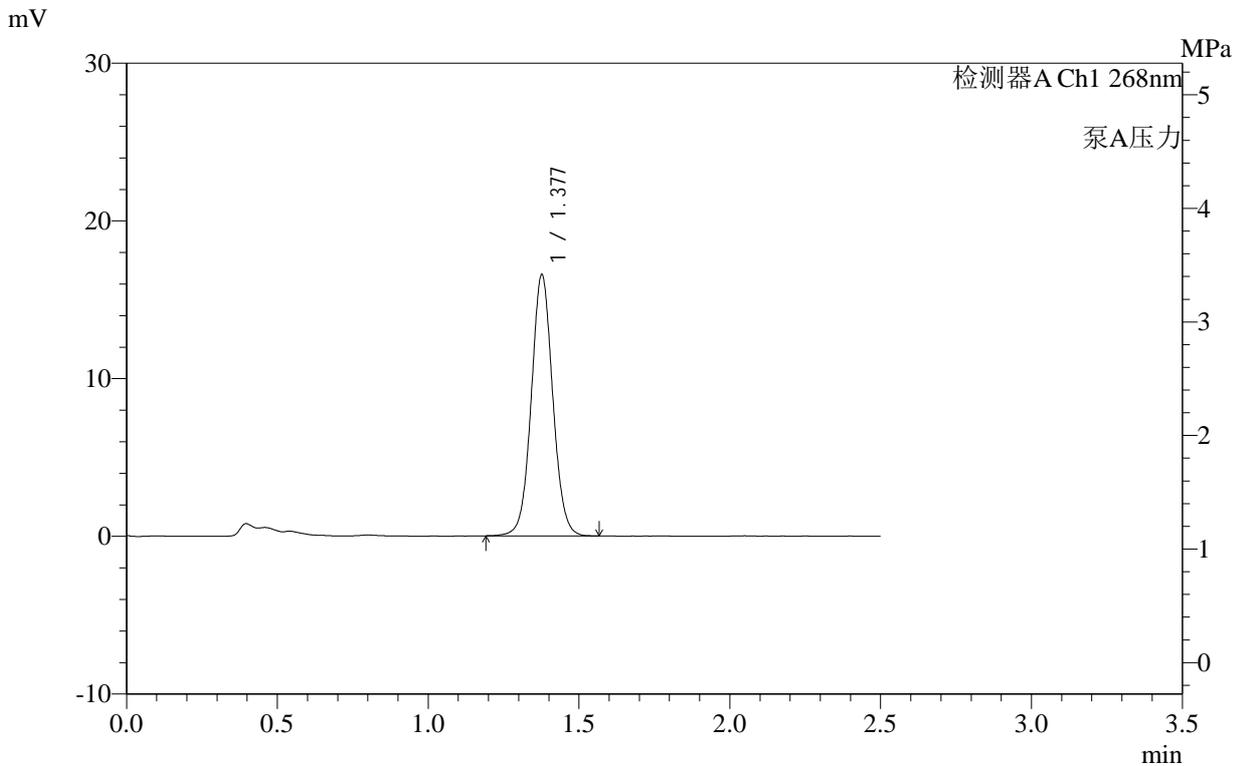
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 | | | |

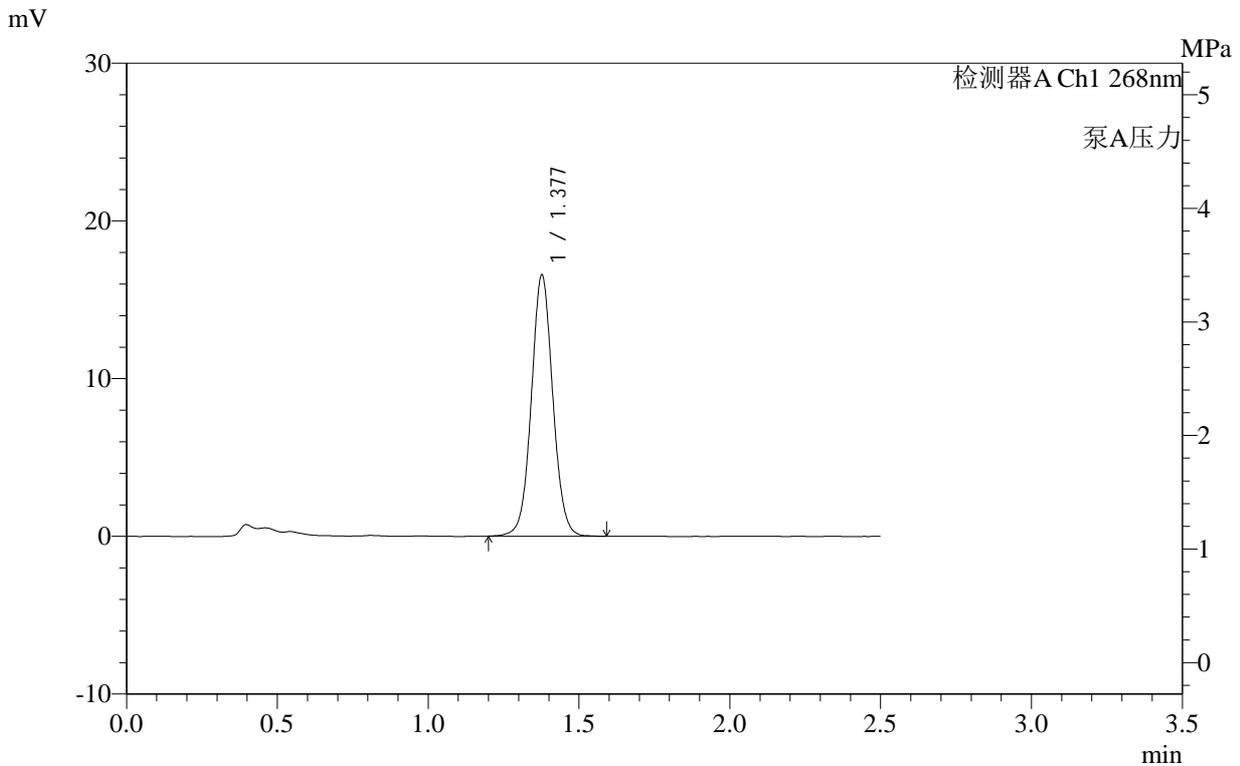
图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2473-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:07:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:05:50 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 | 82161 | 100.000 | 16489 | 1824 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 82161 | 100.000 | 16489 | | | |

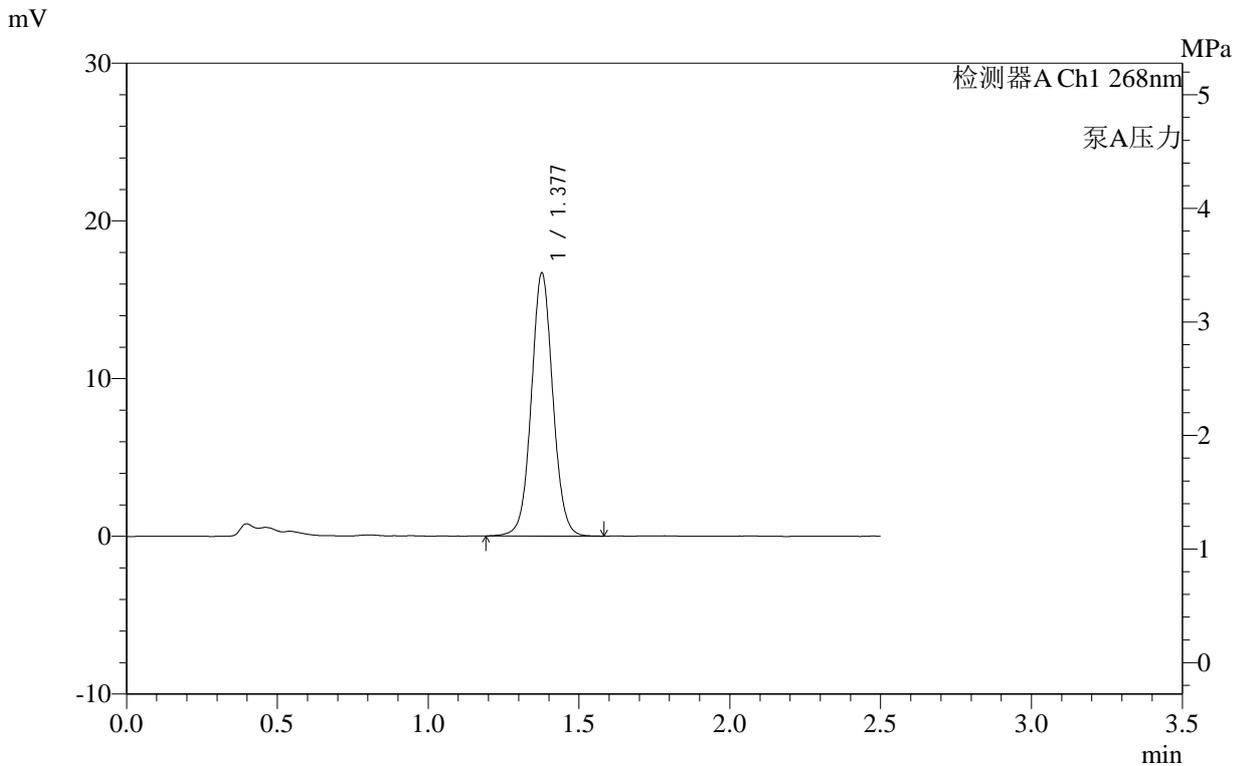
图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:12:57 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:06:05 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 | 1.377 | 82785 | 100.000 | 16601 | 1821 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 82785 | 100.000 | 16601 | | | |

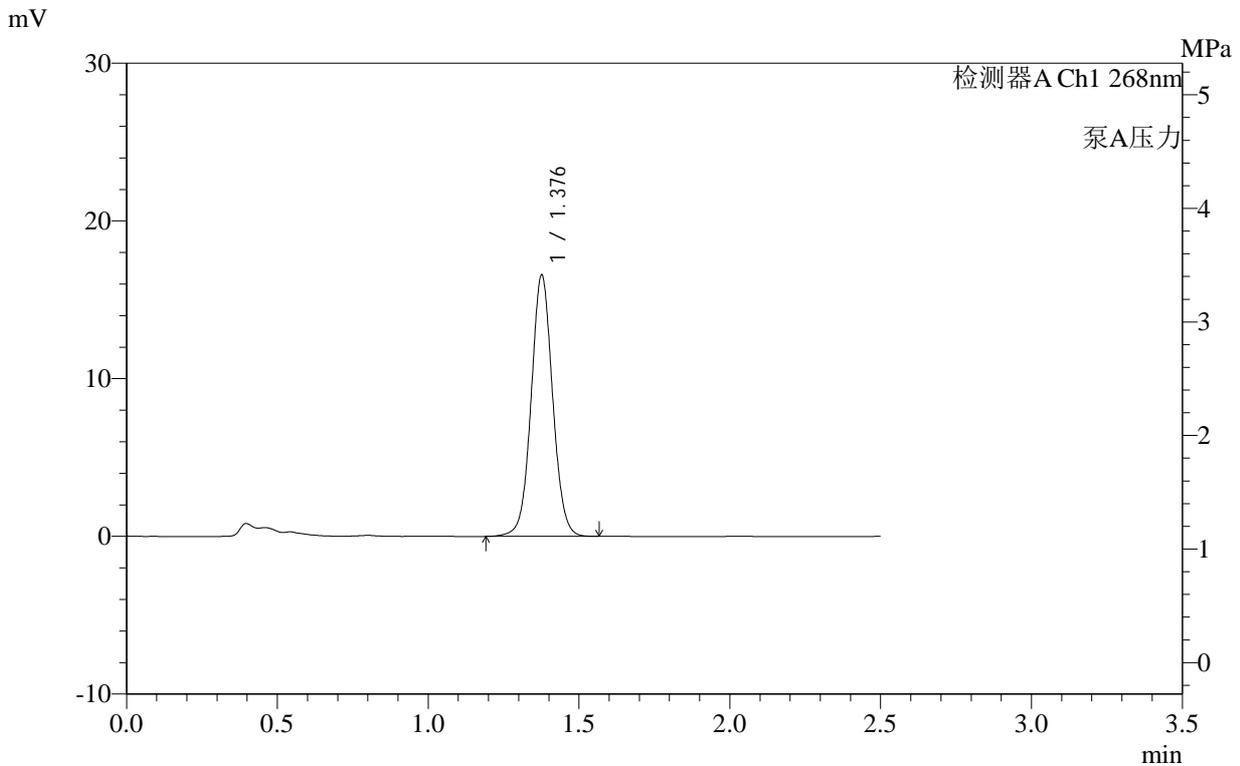
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2476-2 - 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 μl 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 | | | |

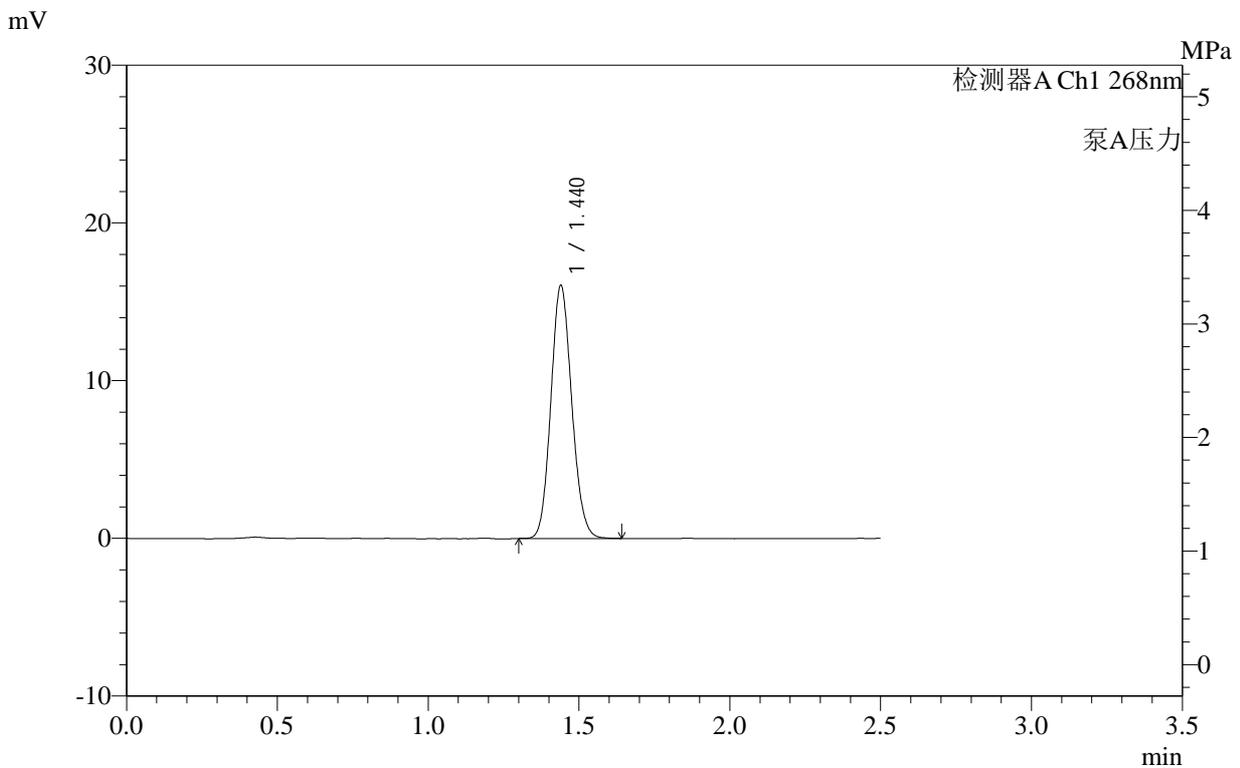
图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2477-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:18:45 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:06:20 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 | 1.440 | 77347 | 100.000 | 16025 | 2051 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 77347 | 100.000 | 16025 | | | |

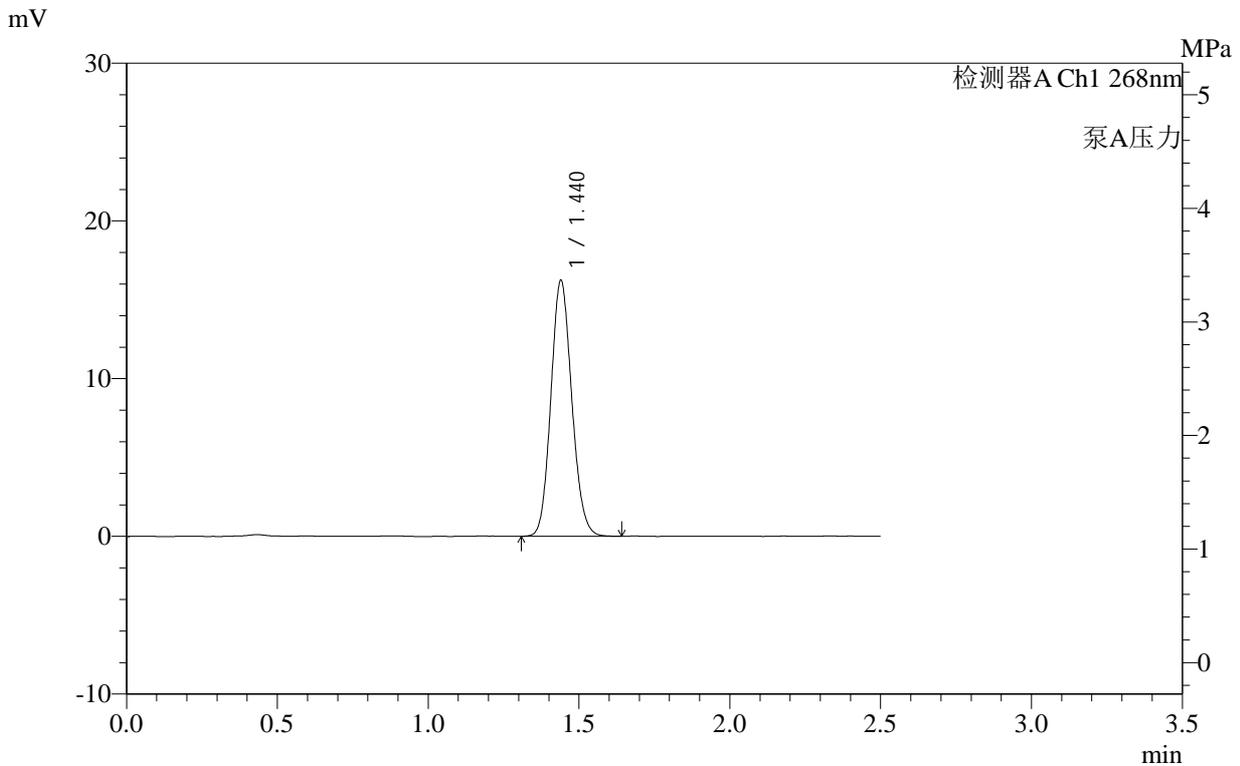
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 浆法-75转
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:27:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:06:42 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 | 1.440 | 78235 | 100.000 | 16198 | 2054 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 78235 | 100.000 | 16198 | | | |

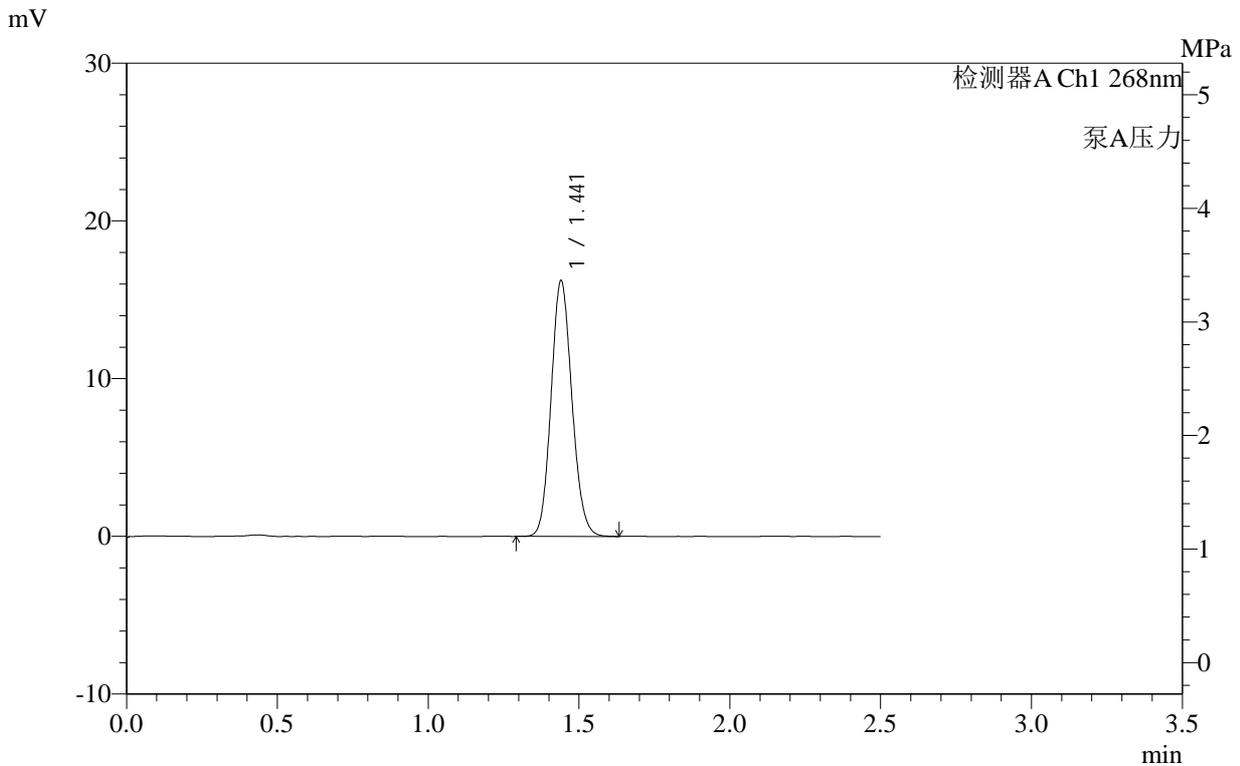
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:33:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:06:57 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 | 1.441 | 78050 | 100.000 | 16175 | 2060 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 78050 | 100.000 | 16175 | | | |

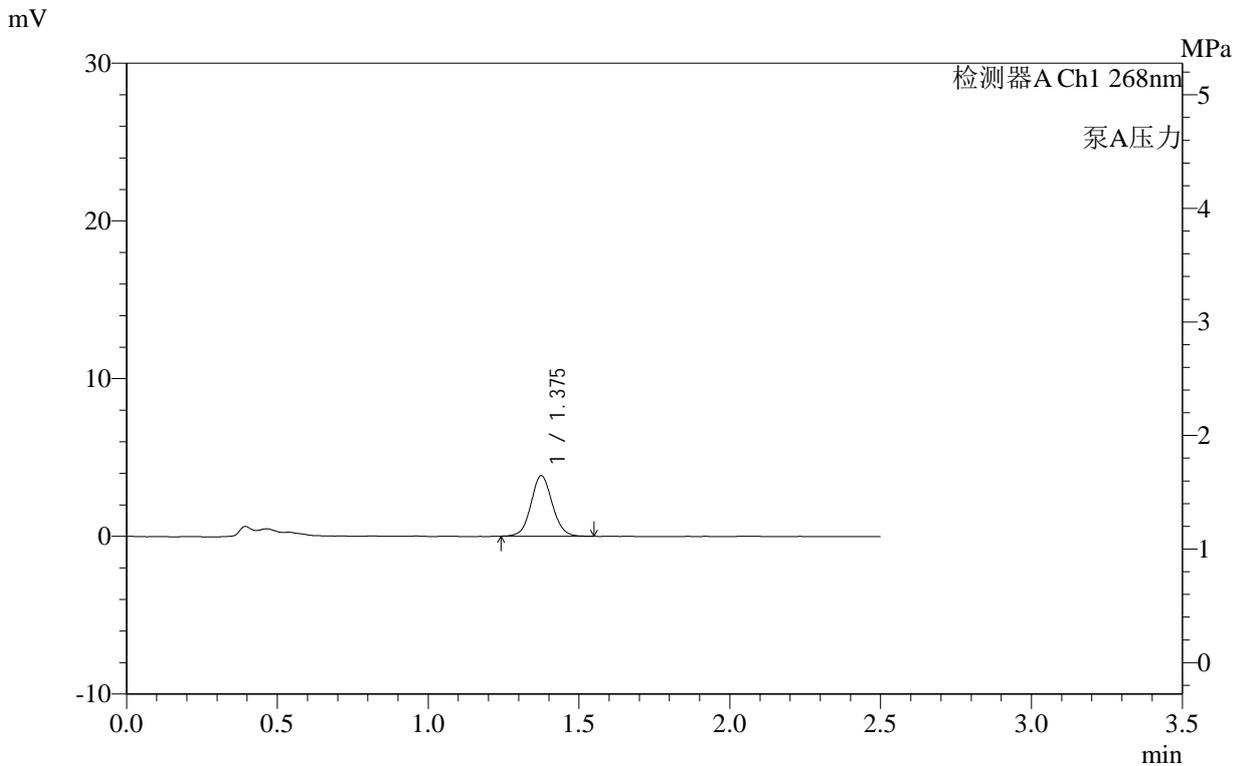
图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:44:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:07:27 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 | 18847 | 100.000 | 3824 | 1832 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 18847 | 100.000 | 3824 | | | |

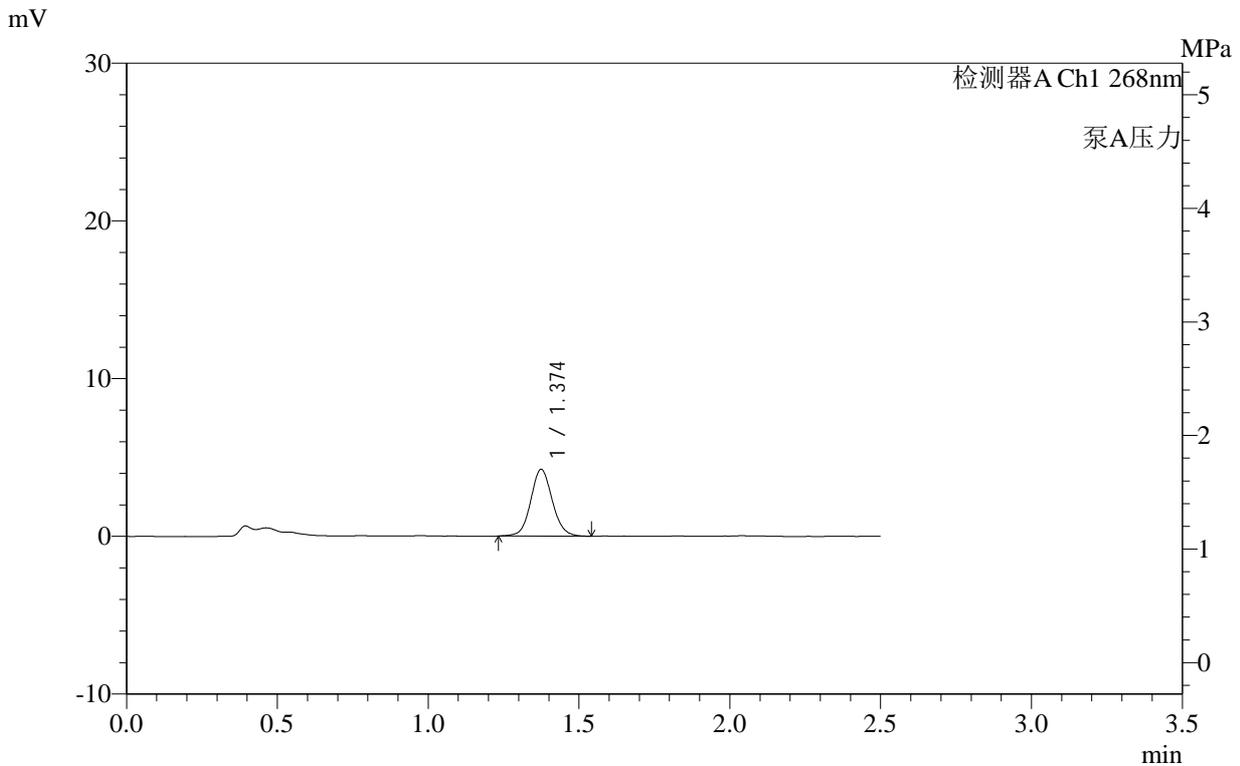
图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-5min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:47:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:07:34 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 | 1.374 | 21100 | 100.000 | 4226 | 1807 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 21100 | 100.000 | 4226 | | | |

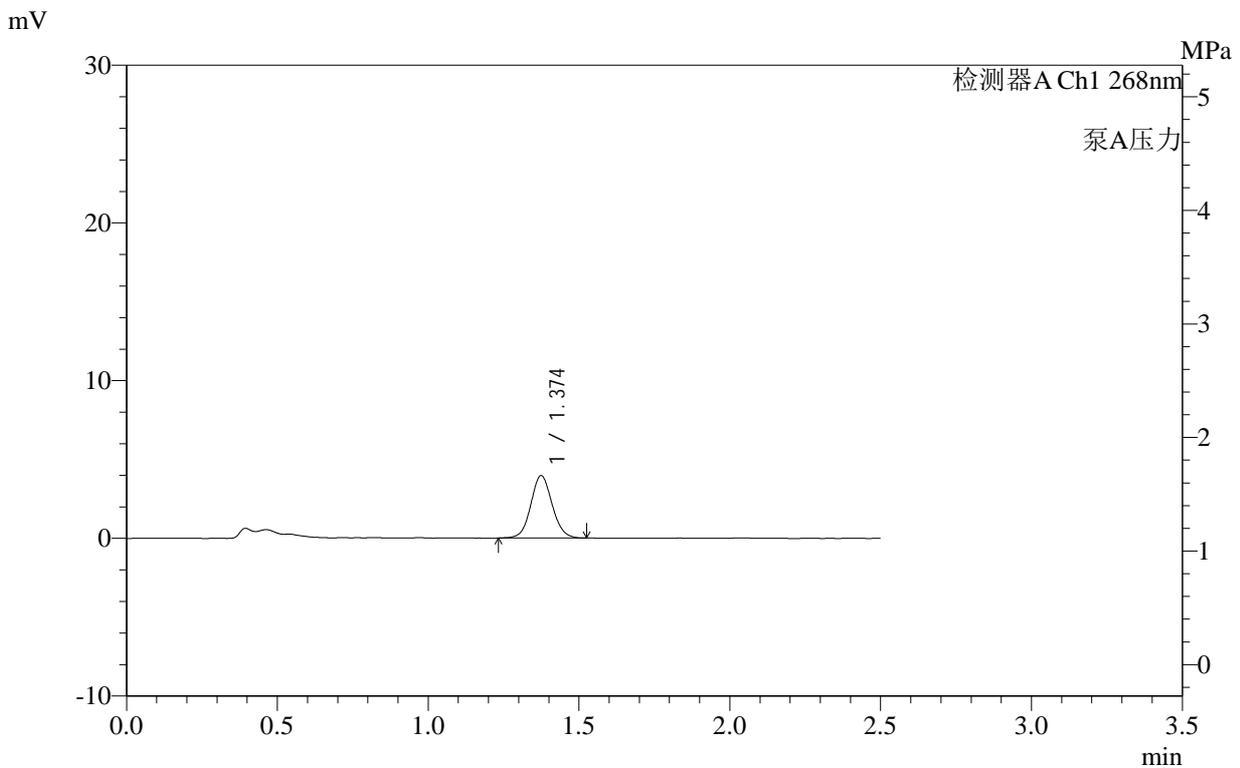
图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-5min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:50:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:07:41 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 | 19502 | 100.000 | 3949 | 1822 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 19502 | 100.000 | 3949 | | | |

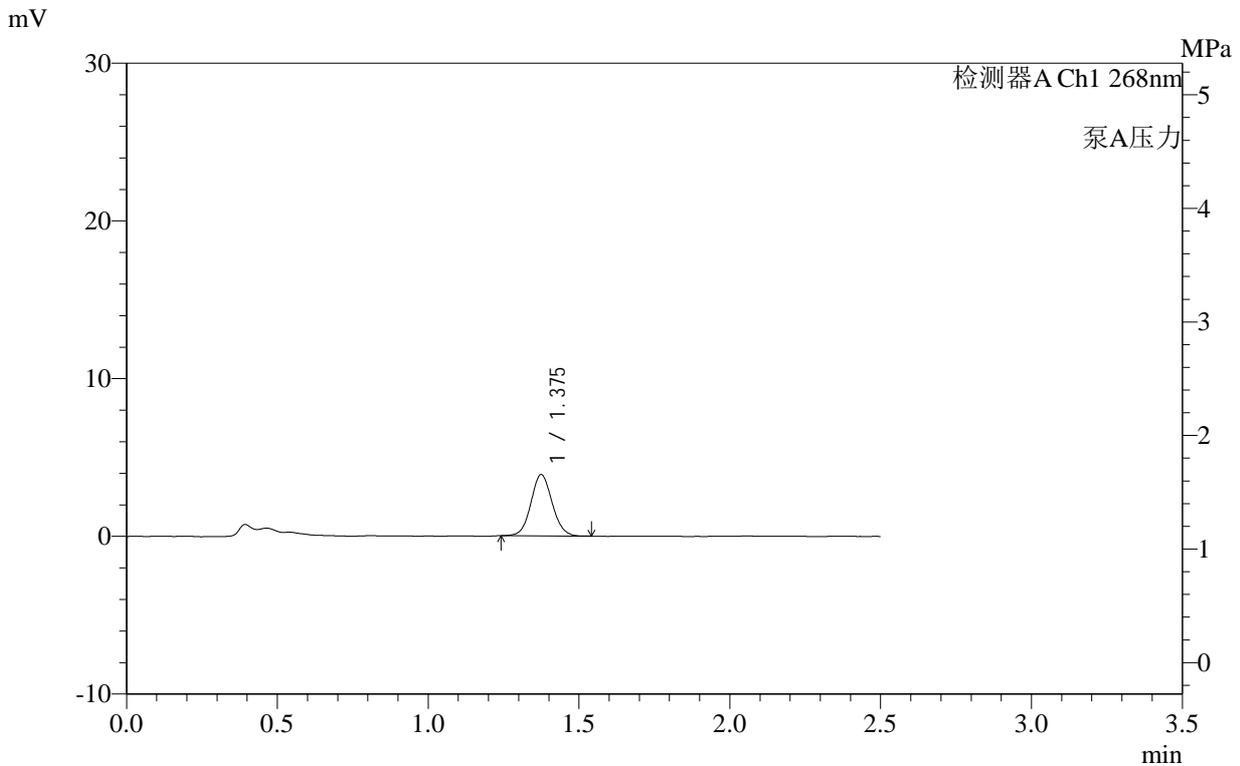
图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-5min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:53:12 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:07:48 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 | 19040 | 100.000 | 3869 | 1832 | 1.077 | -- |
| 总计 | | 19040 | 100.000 | 3869 | | | |

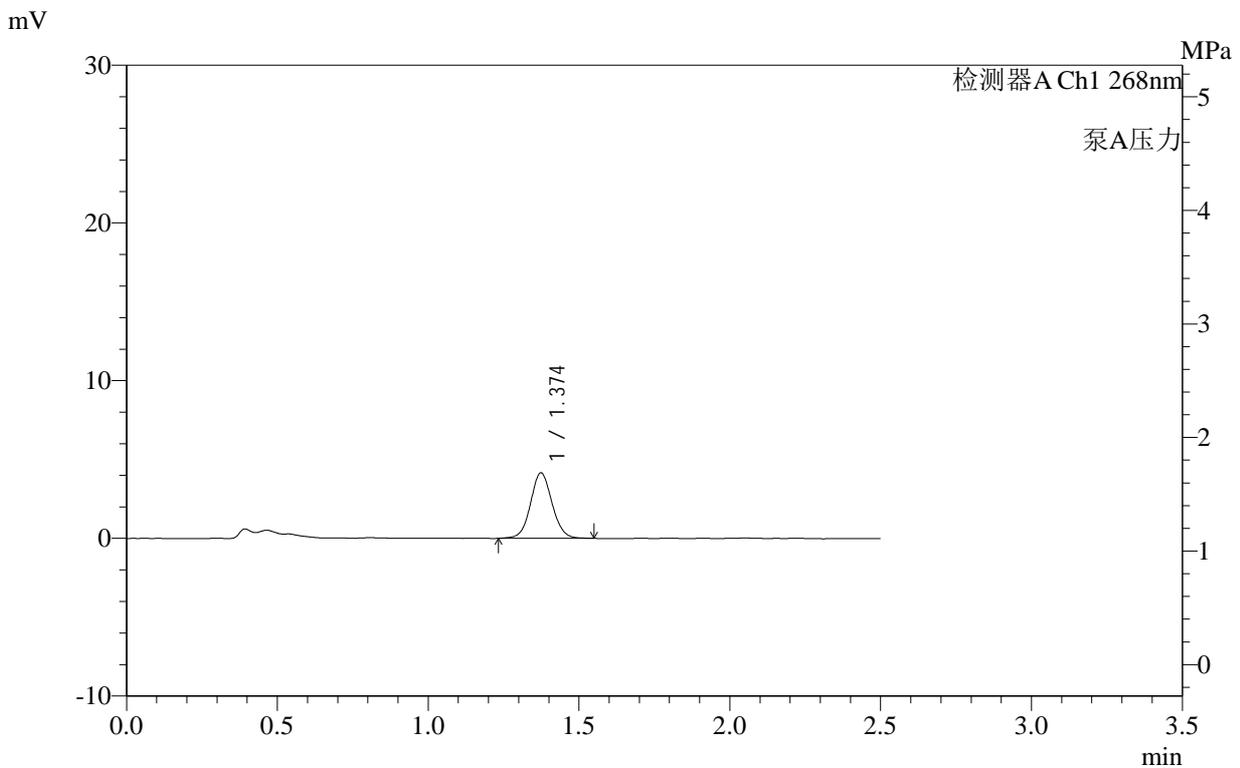
图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-5min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 | | | |

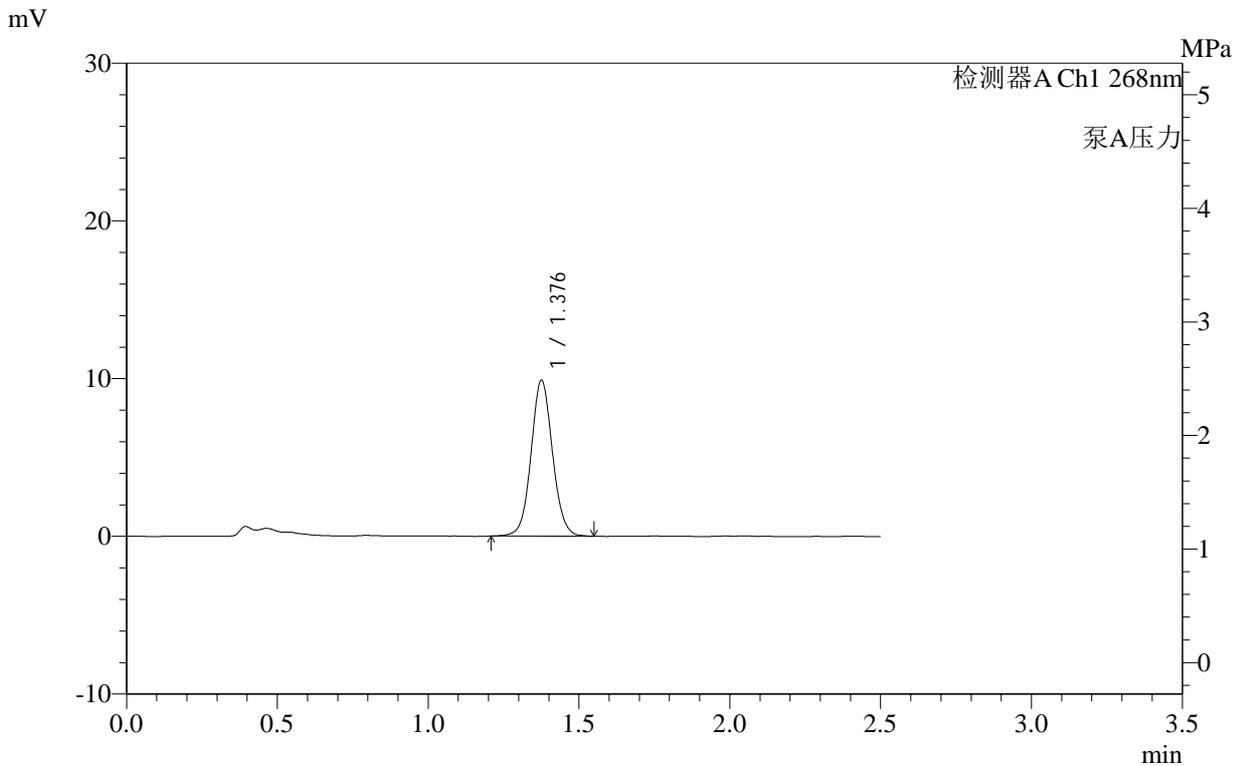
图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2492-2 - 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 | | | |

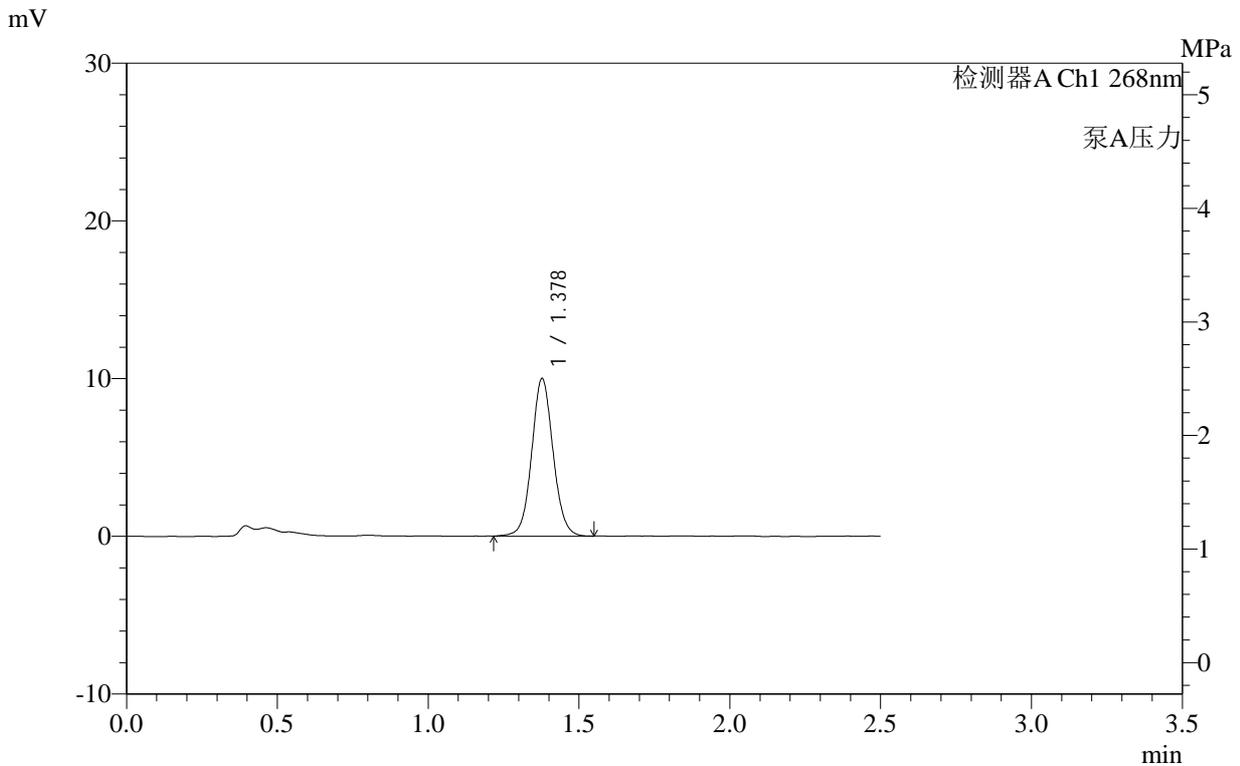
图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2494-2 - 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 | | | |

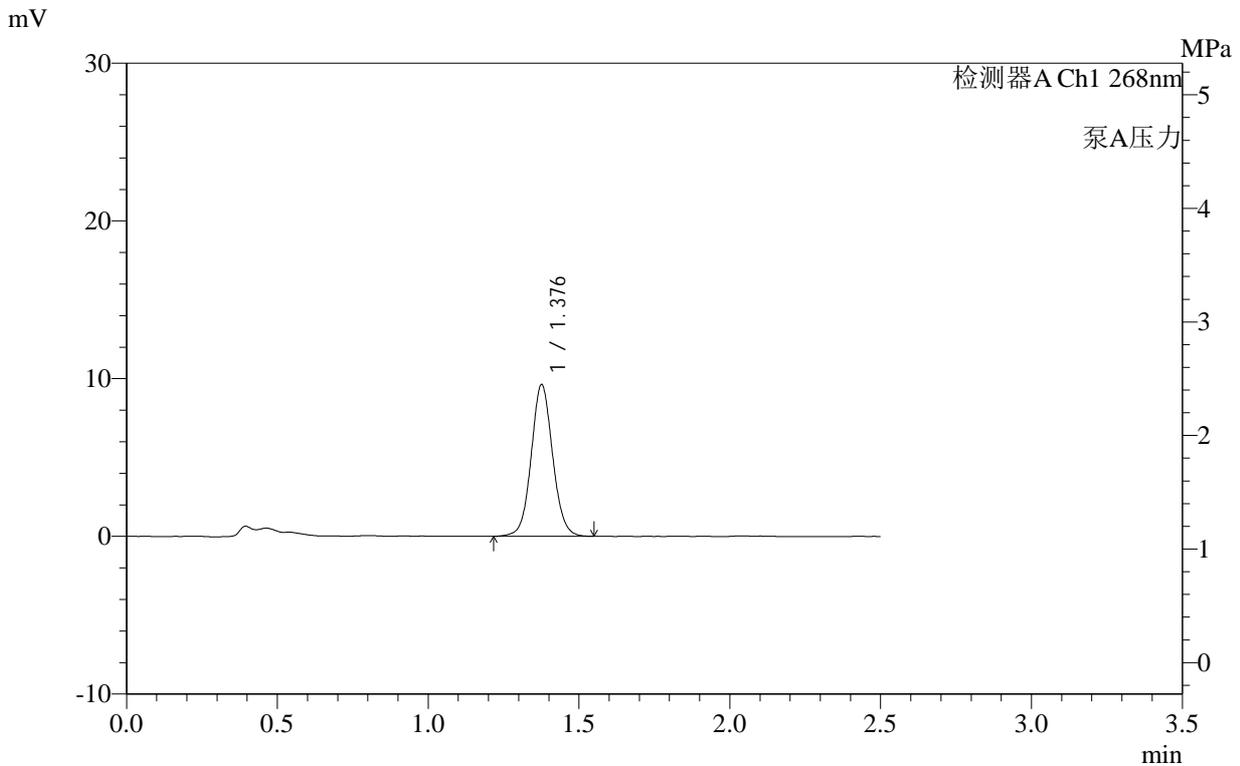
图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-10min-片4
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2495-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:10:21 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:08:33 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 | 1.376 | 47589 | 100.000 | 9548 | 1832 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 47589 | 100.000 | 9548 | | | |

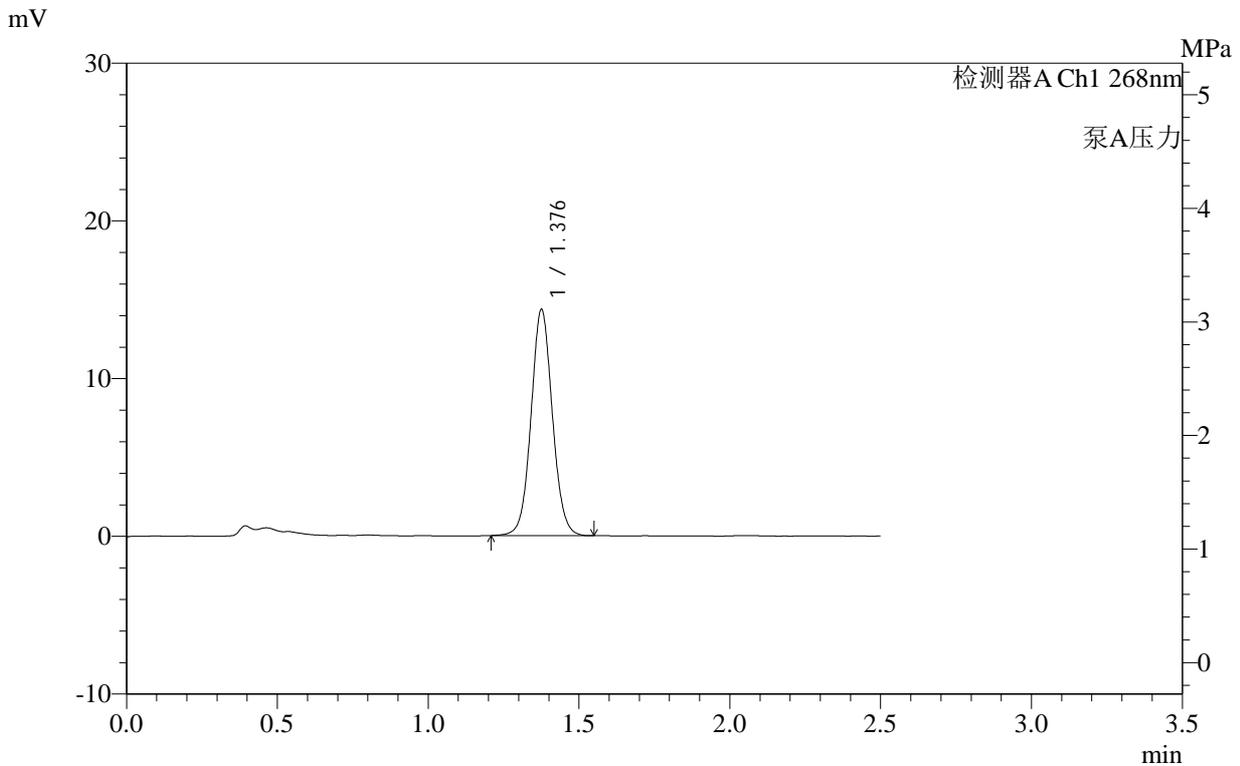
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:16:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:08:48 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 | 1.376 | 70632 | 100.000 | 14239 | 1839 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 70632 | 100.000 | 14239 | | | |

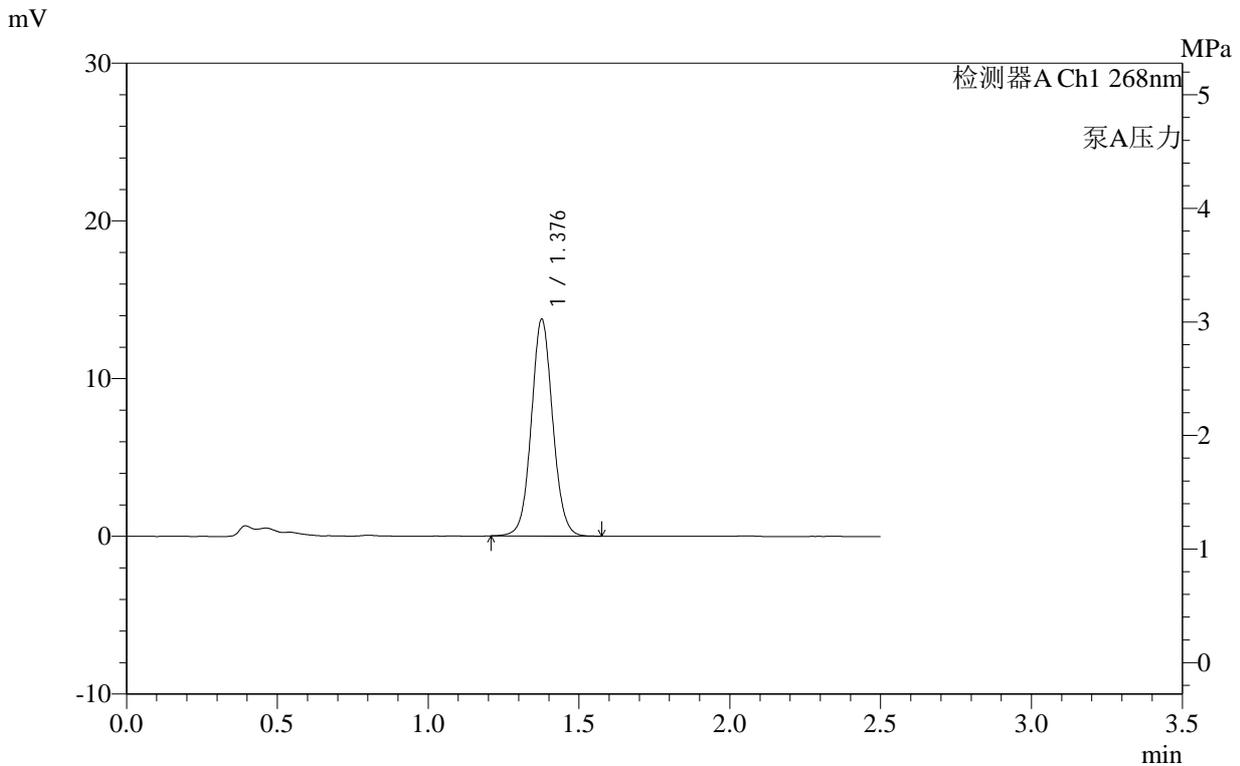
图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-15min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:18:55 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:08:55 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 | 1.376 | 67823 | 100.000 | 13662 | 1834 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 67823 | 100.000 | 13662 | | | |

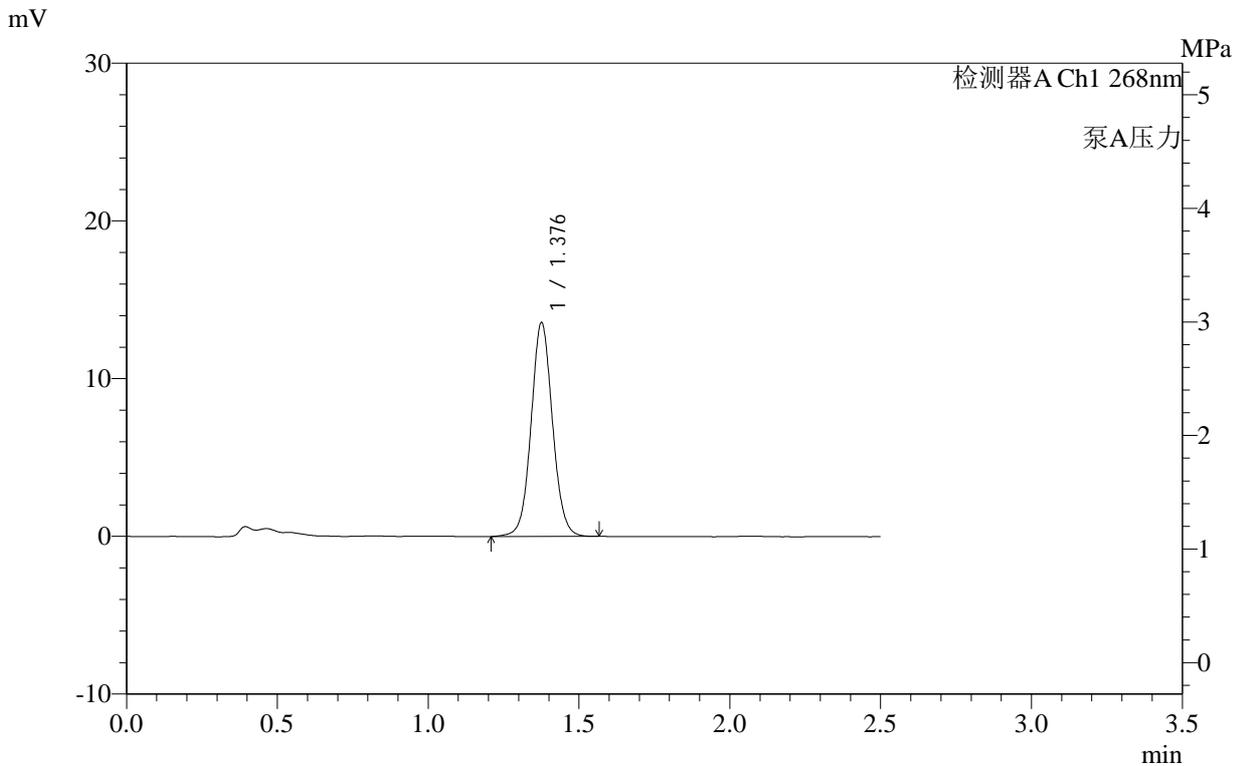
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-15min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:21:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:09:03 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 | 1.376 | 66966 | 100.000 | 13447 | 1836 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 66966 | 100.000 | 13447 | | | |

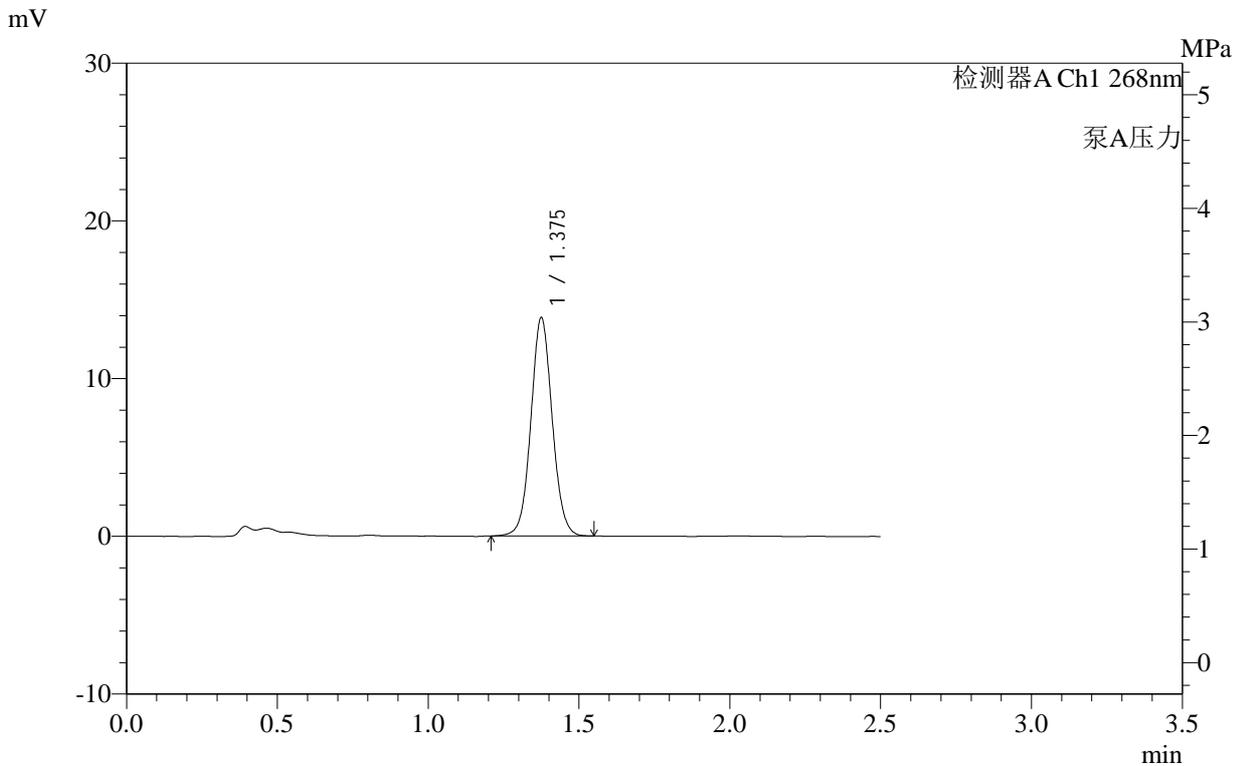
图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:24:37 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:09:10 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 | 68183 | 100.000 | 13770 | 1830 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 68183 | 100.000 | 13770 | | | |

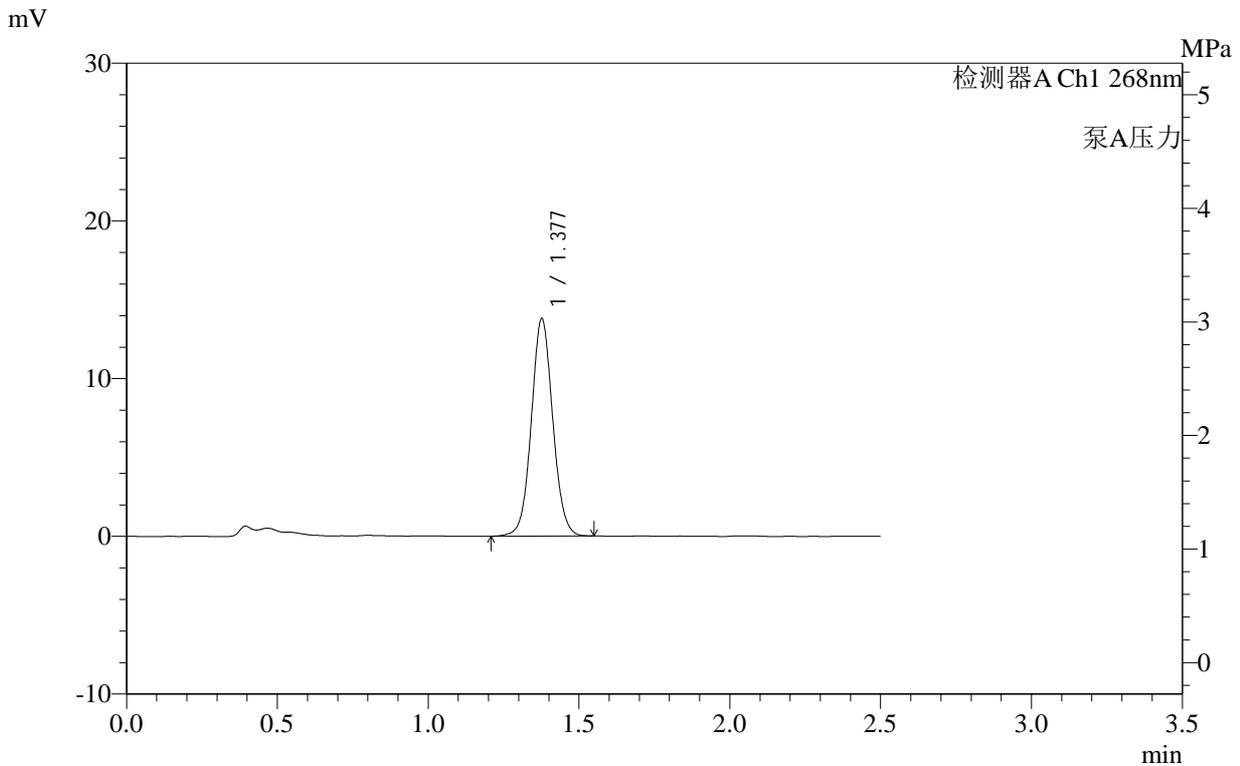
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2502-2 - 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 | | | |

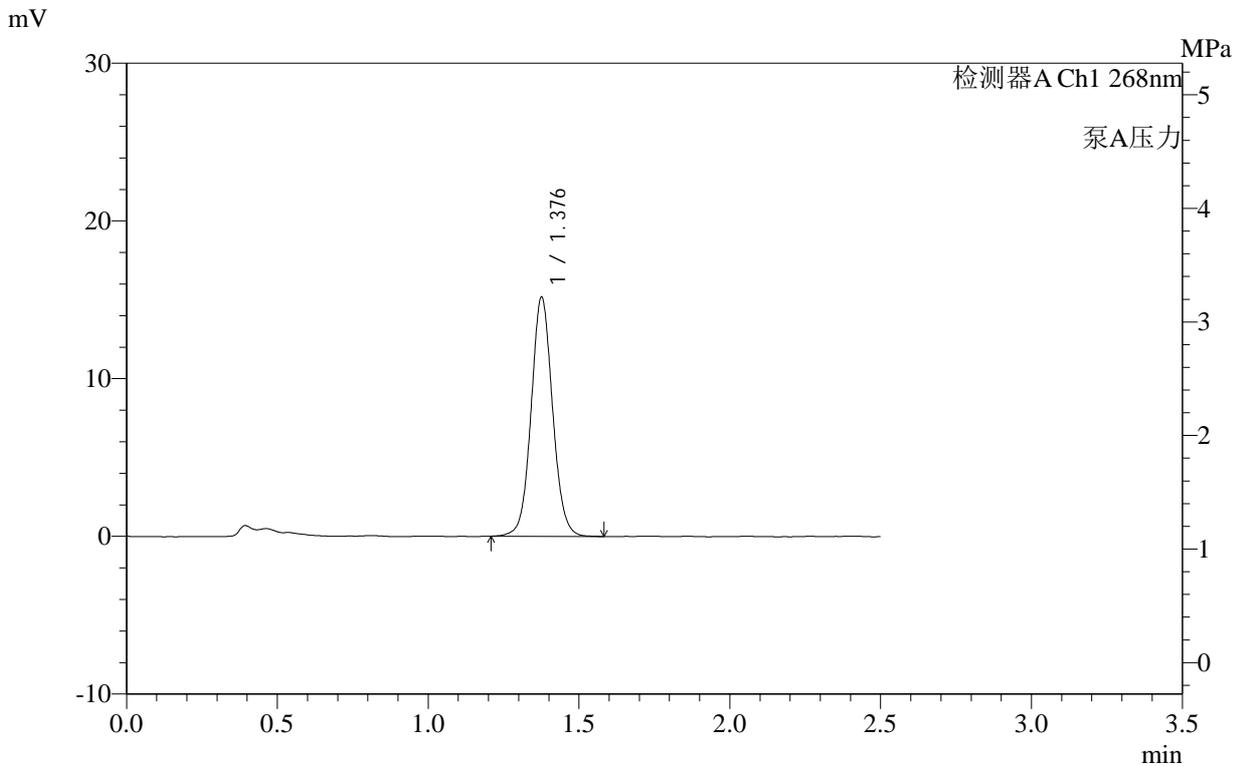
图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2504-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:36:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:09:40 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 | 75233 | 100.000 | 15049 | 1825 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 75233 | 100.000 | 15049 | | | |

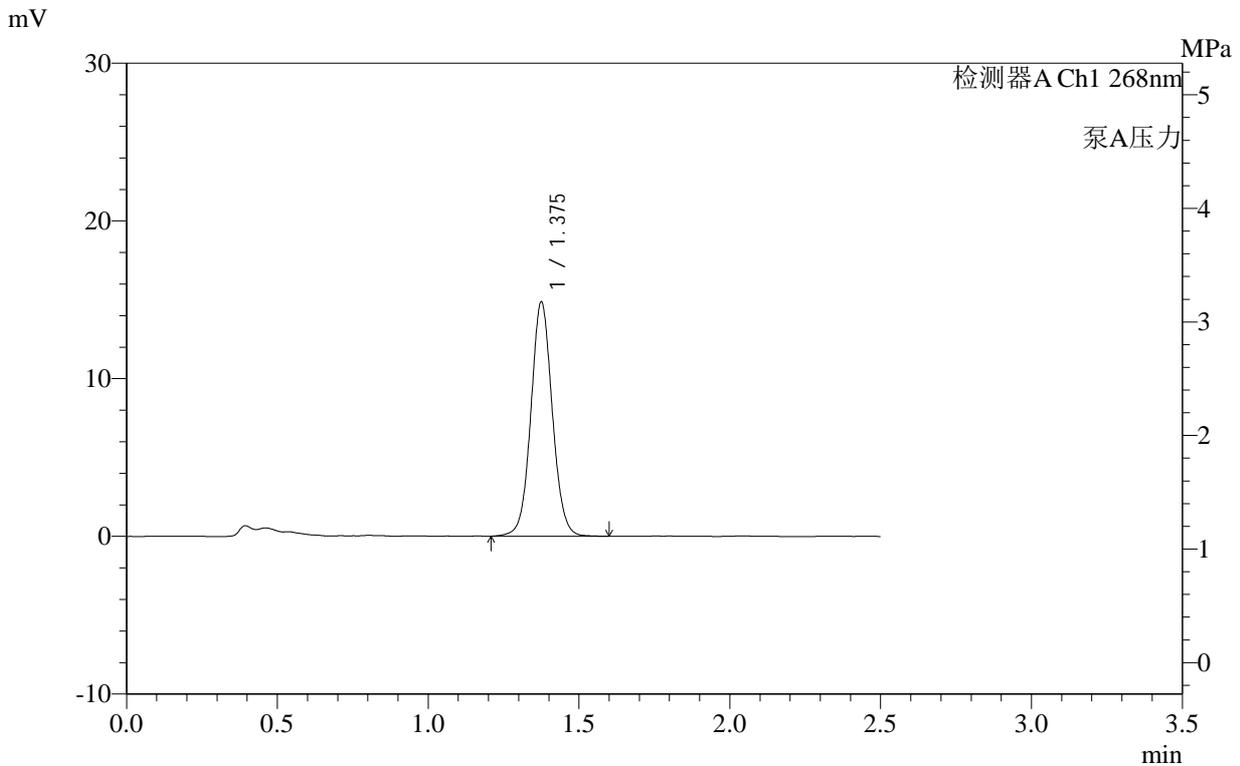
图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 | | | |

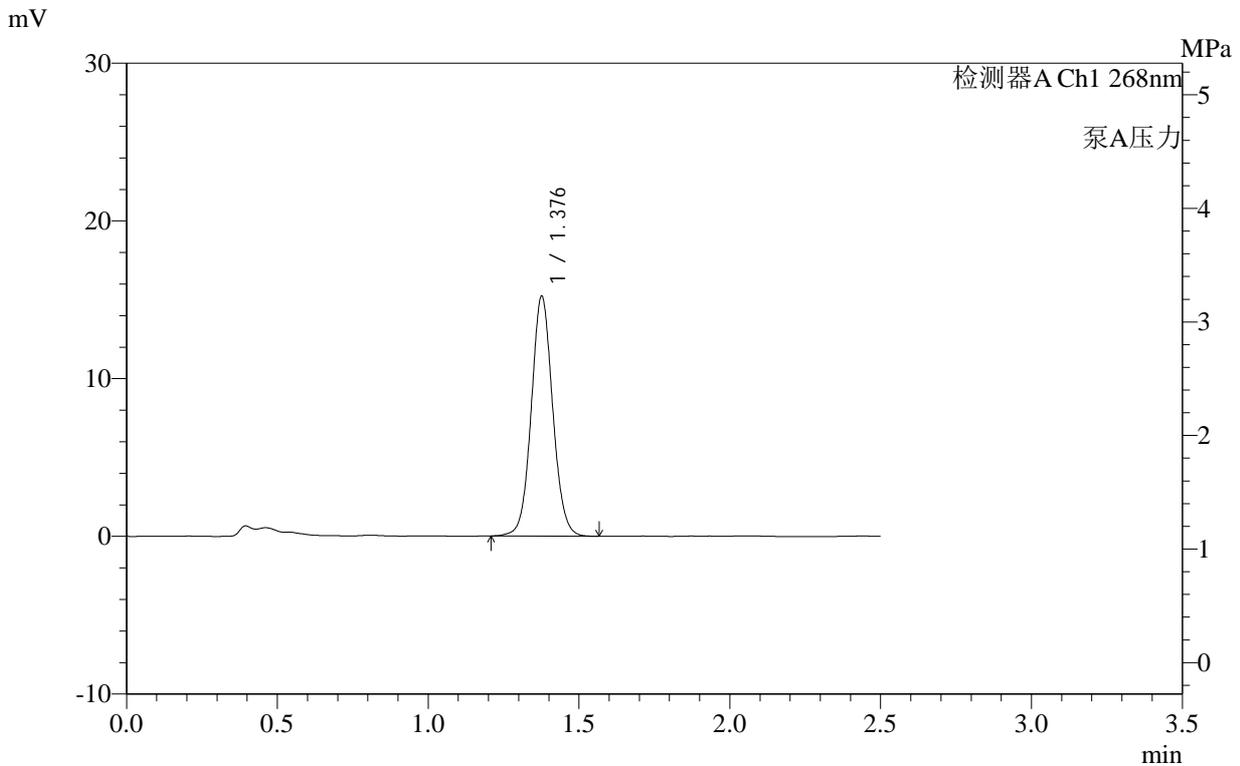
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-20min-片3
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2507-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:44:37 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:10:02 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 | 75275 | 100.000 | 15116 | 1825 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 75275 | 100.000 | 15116 | | | |

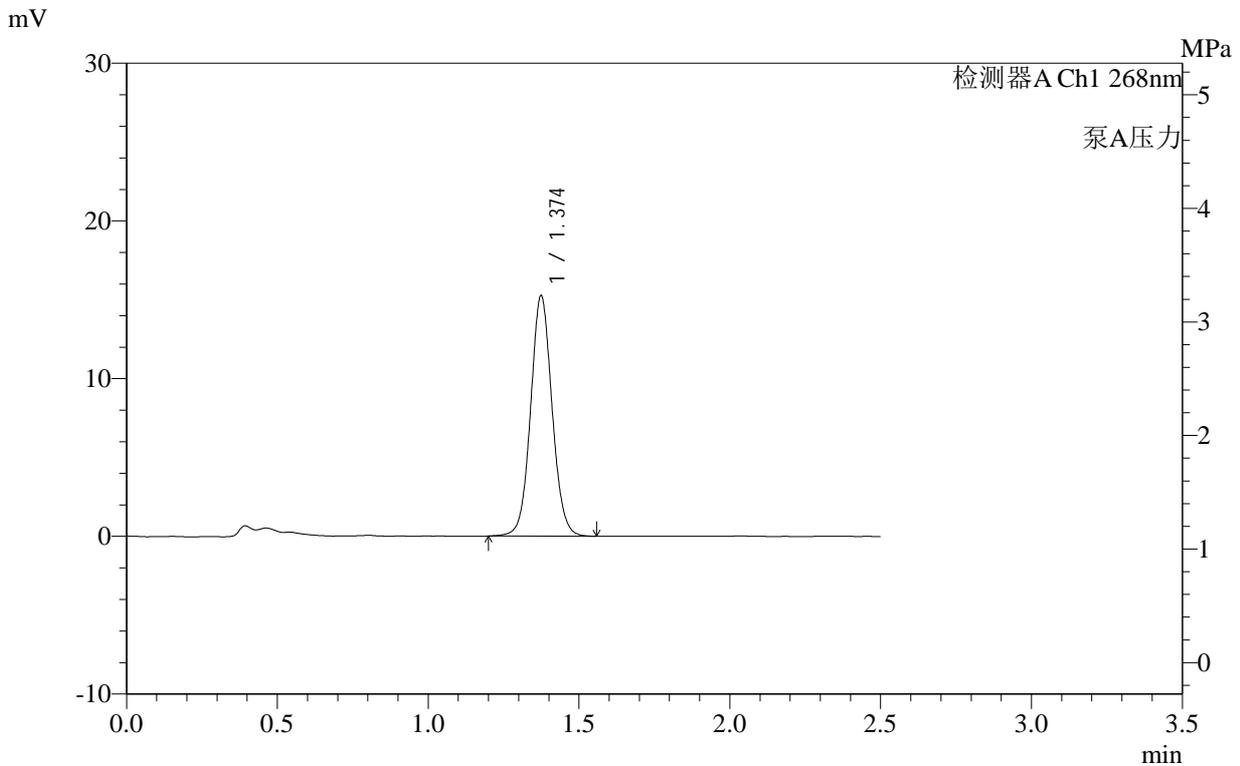
图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-20min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:47:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:10:09 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 | 1.374 | 75581 | 100.000 | 15197 | 1815 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 75581 | 100.000 | 15197 | | | |

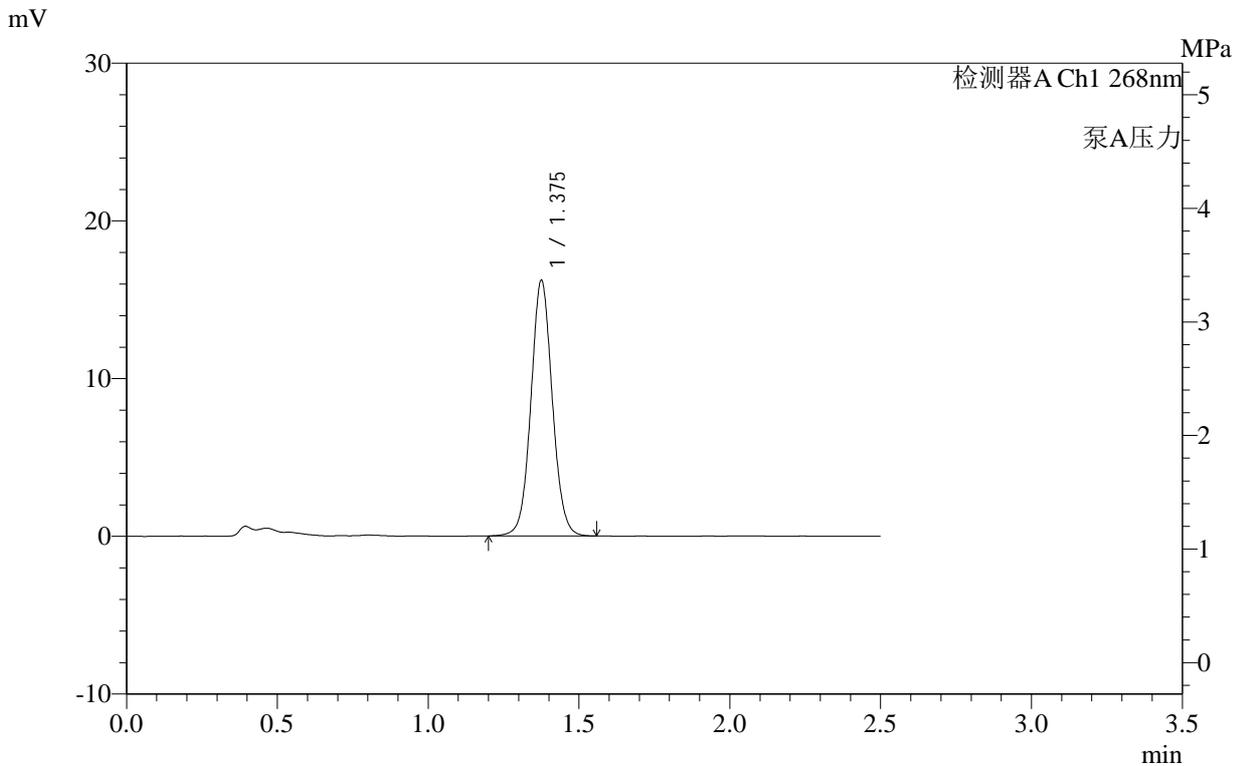
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 | | | |

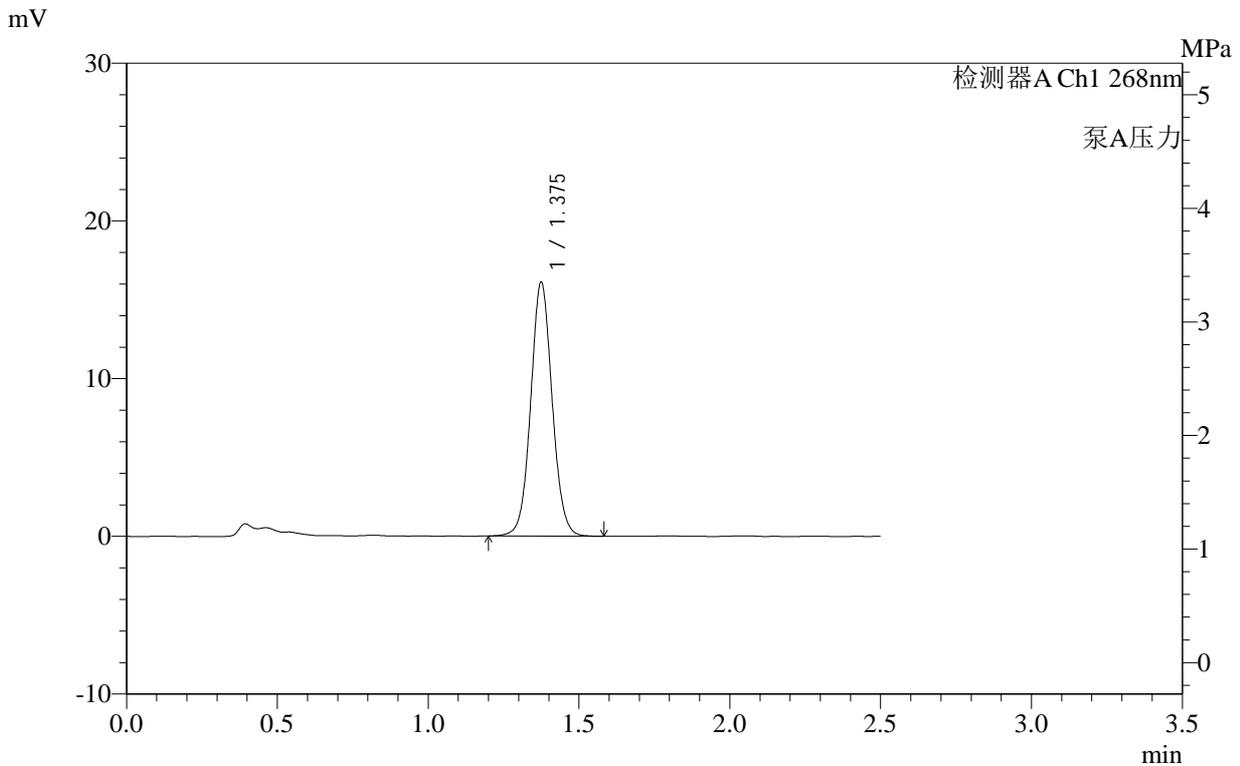
图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-30min-片5
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2514-2 - 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 | | | |

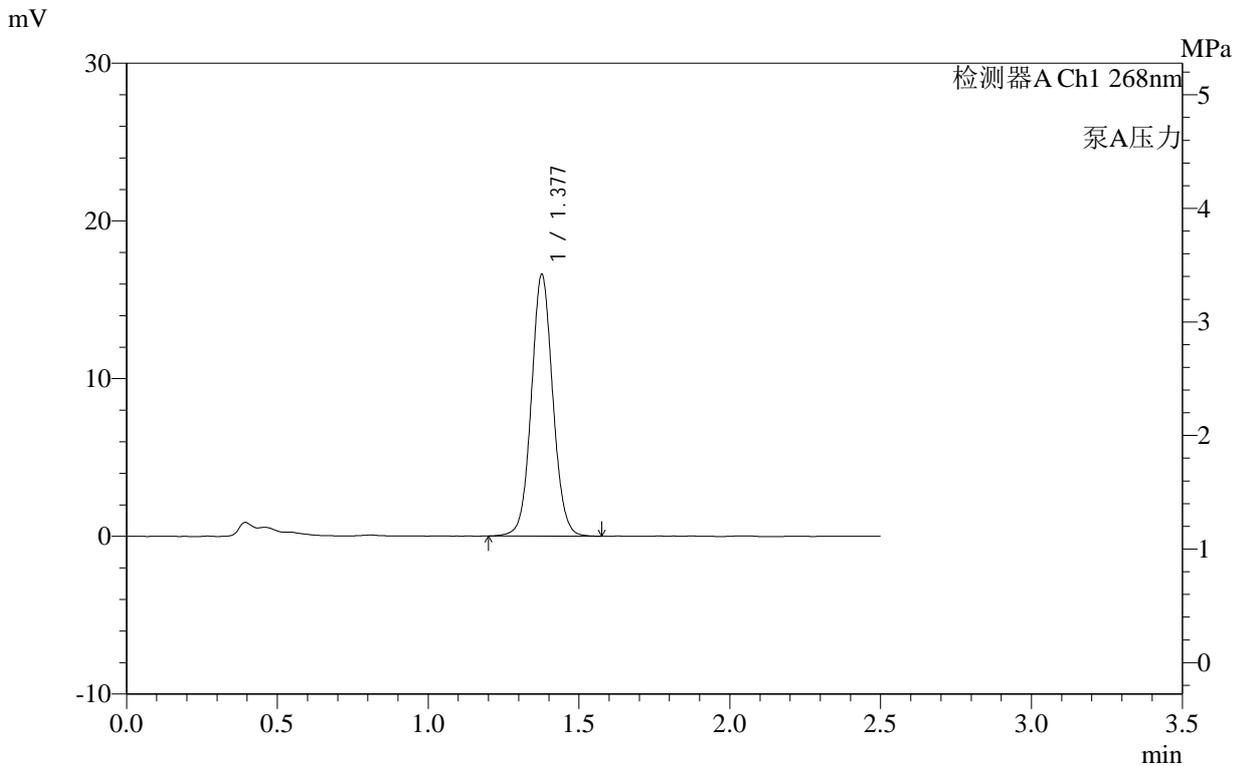
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2515-2 - 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 | | | |

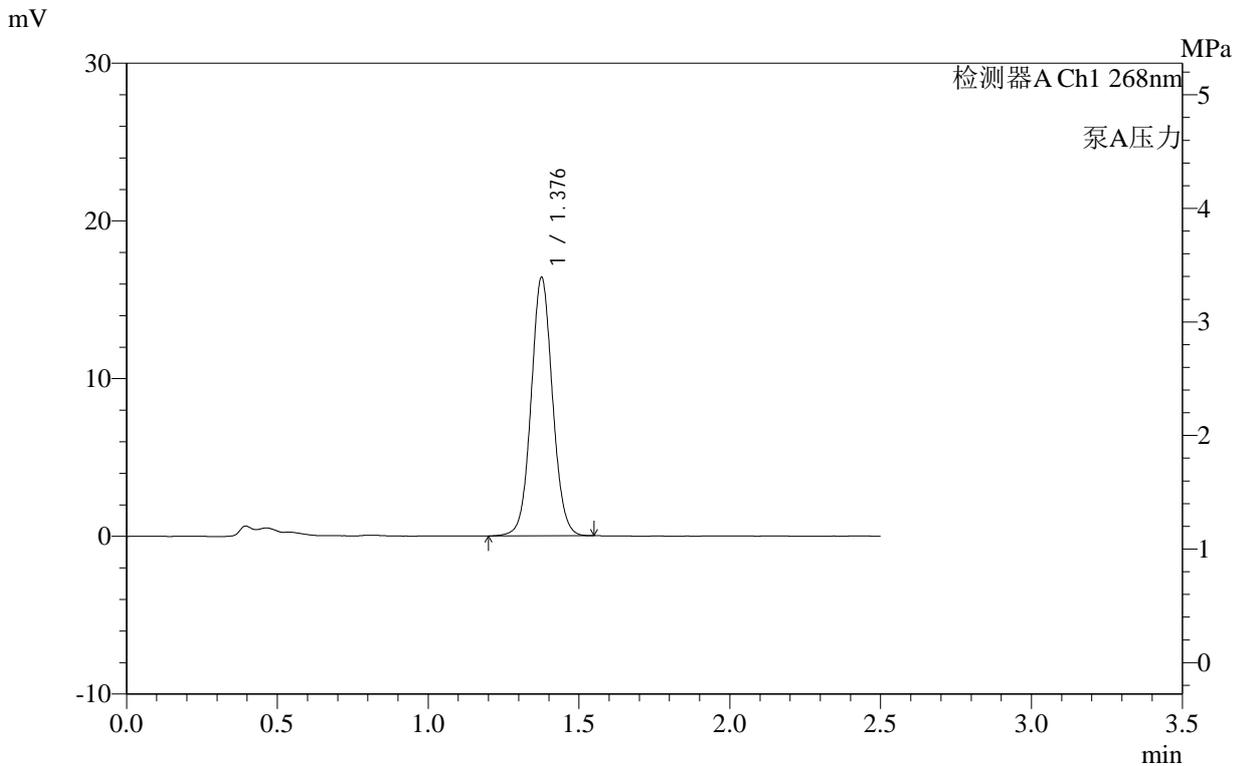
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-45min-片1
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2516-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 22:10:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:11:10 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 | 1.376 | 80947 | 100.000 | 16256 | 1828 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 80947 | 100.000 | 16256 | | | |

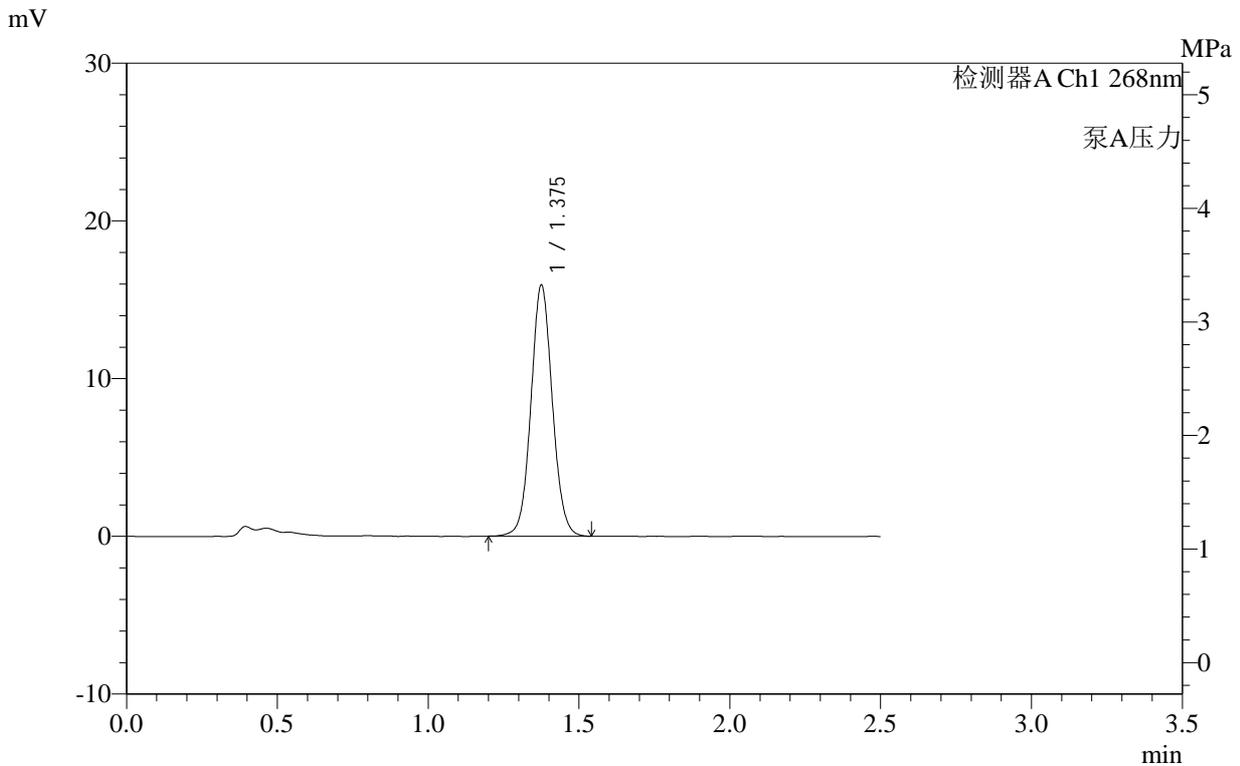
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-45min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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 | | | |

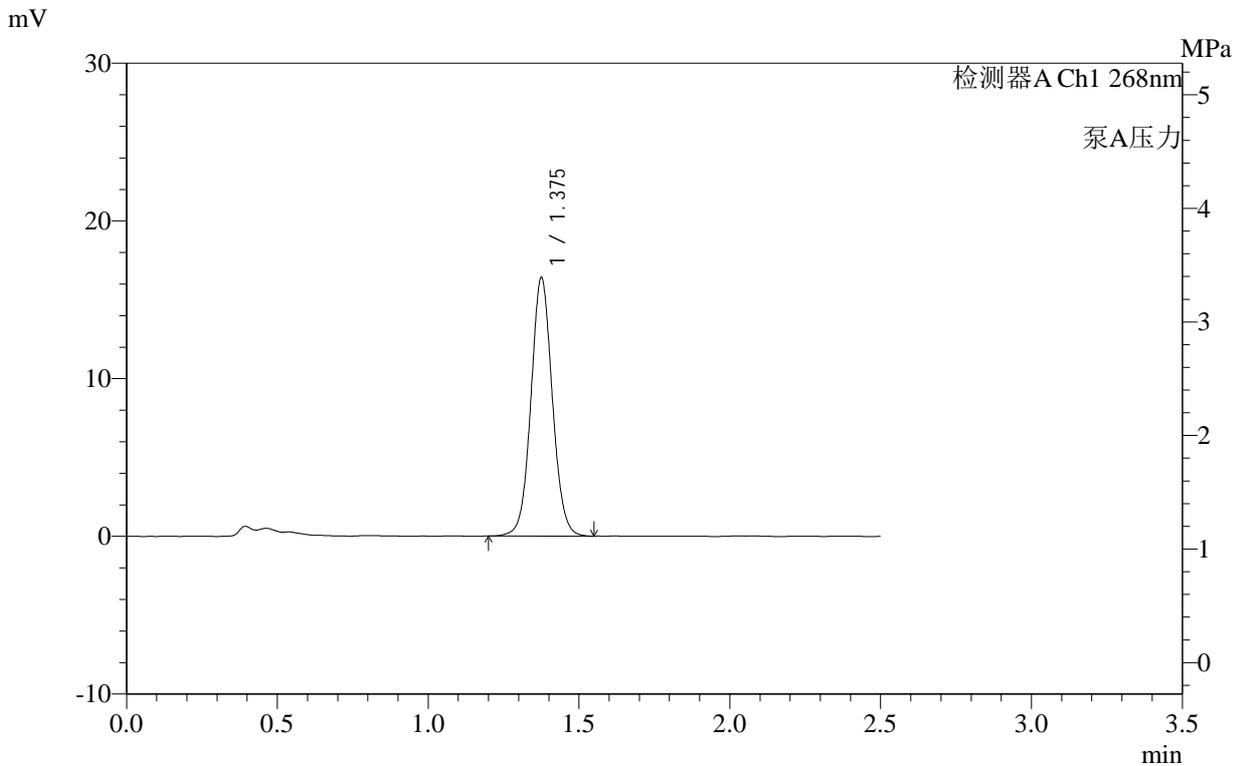
图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-45min-片3
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2519-2 - 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 | | | |

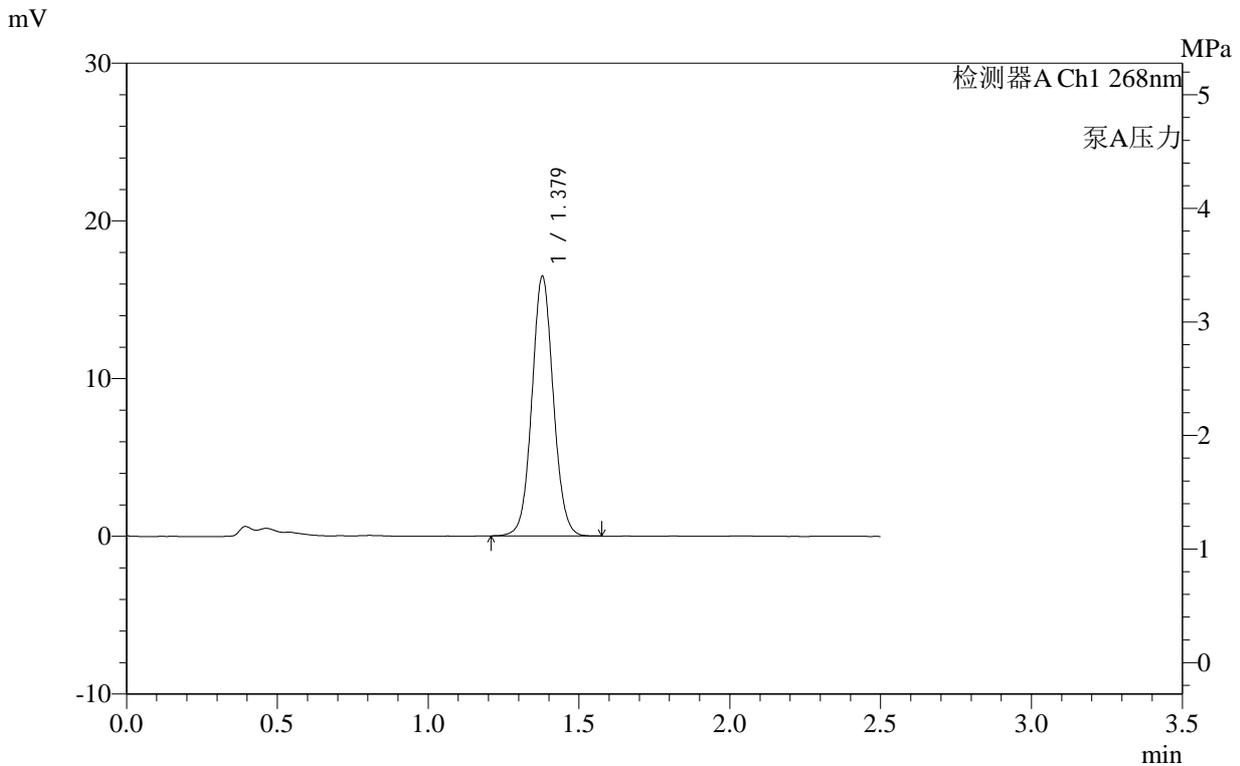
图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-45min-片5
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2522-2 - 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 22:27:22 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:11:55 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 | 1.379 | 81411 | 100.000 | 16451 | 1825 | 1.059 | -- |
| 总计 | | 81411 | 100.000 | 16451 | | | |

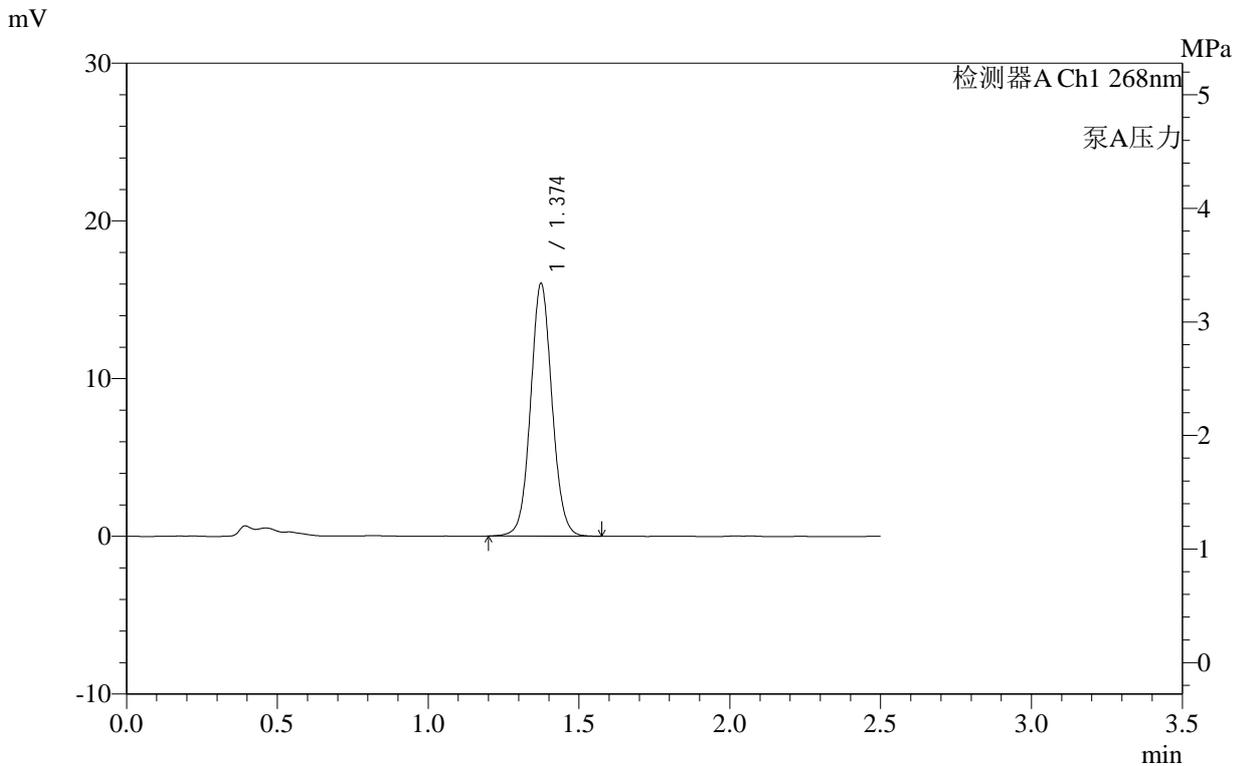
图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-60min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 22:30:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/08/06 09:12:03 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 | 1.374 | 79313 | 100.000 | 15974 | 1817 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 79313 | 100.000 | 15974 | | | |

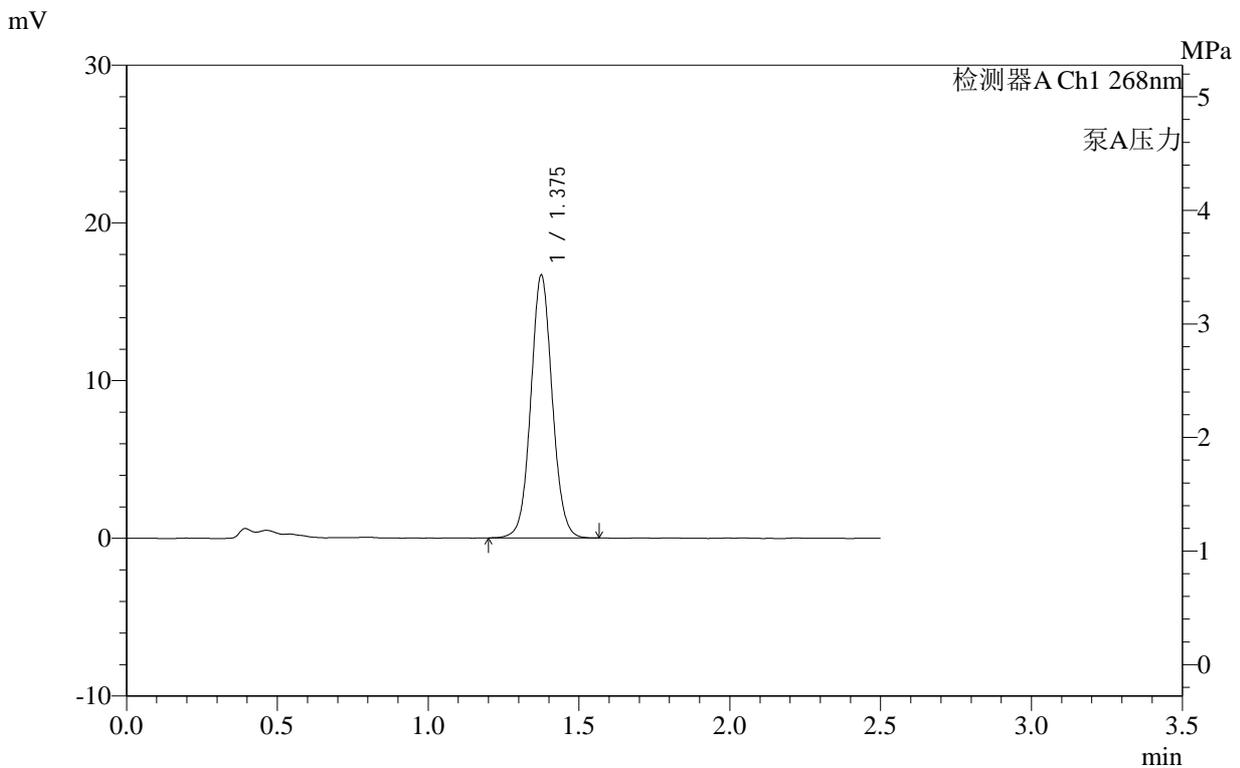
图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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 | | | |

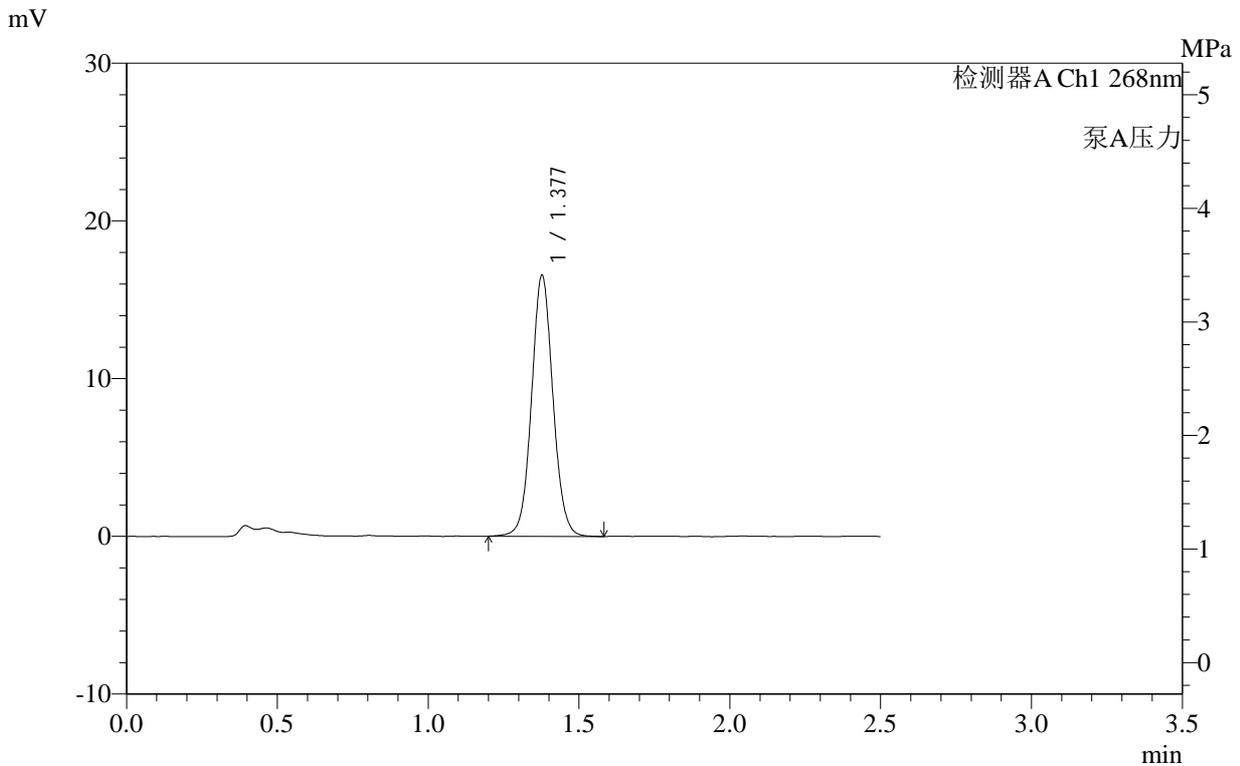
图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2528-2 - 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 22:44:31 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:12:40 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 | 1.377 | 81924 | 100.000 | 16495 | 1834 | 1.061 | -- |
| 总计 | | 81924 | 100.000 | 16495 | | | |

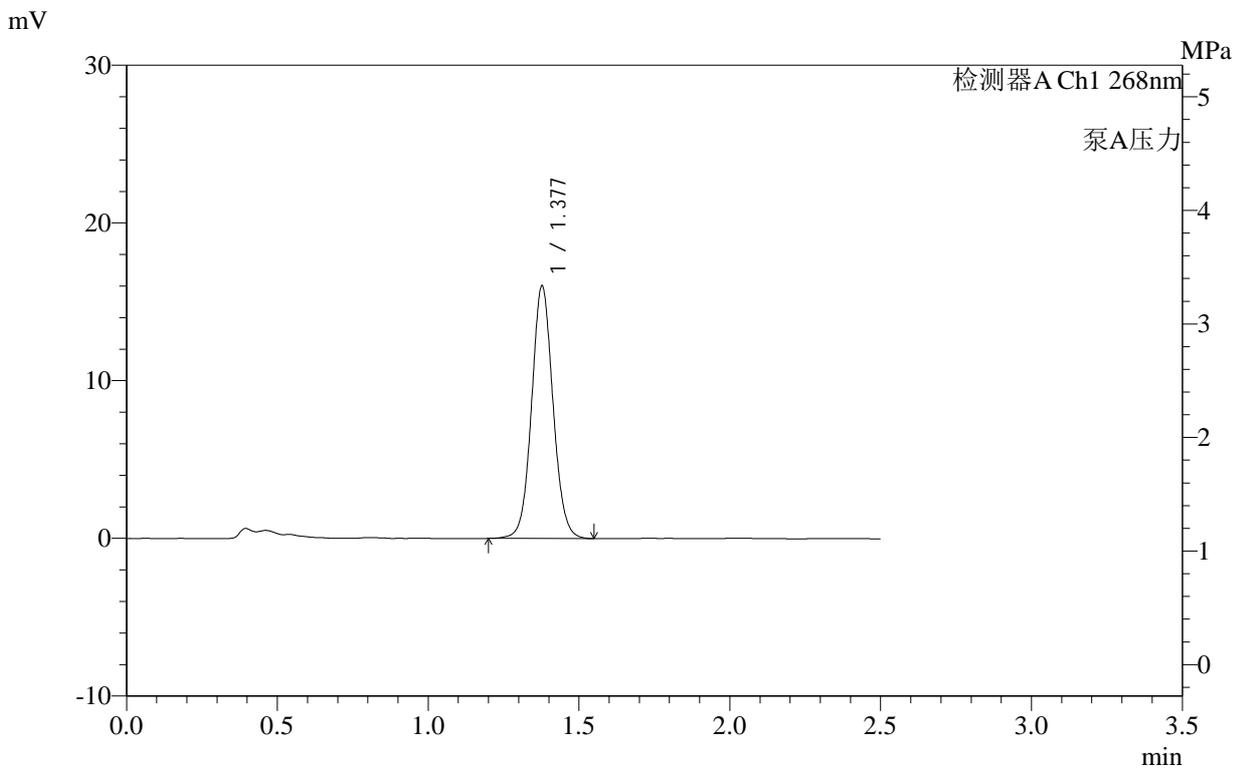
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 22:47:23 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:12:47 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 | 79231 | 100.000 | 15965 | 1828 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 79231 | 100.000 | 15965 | | | |

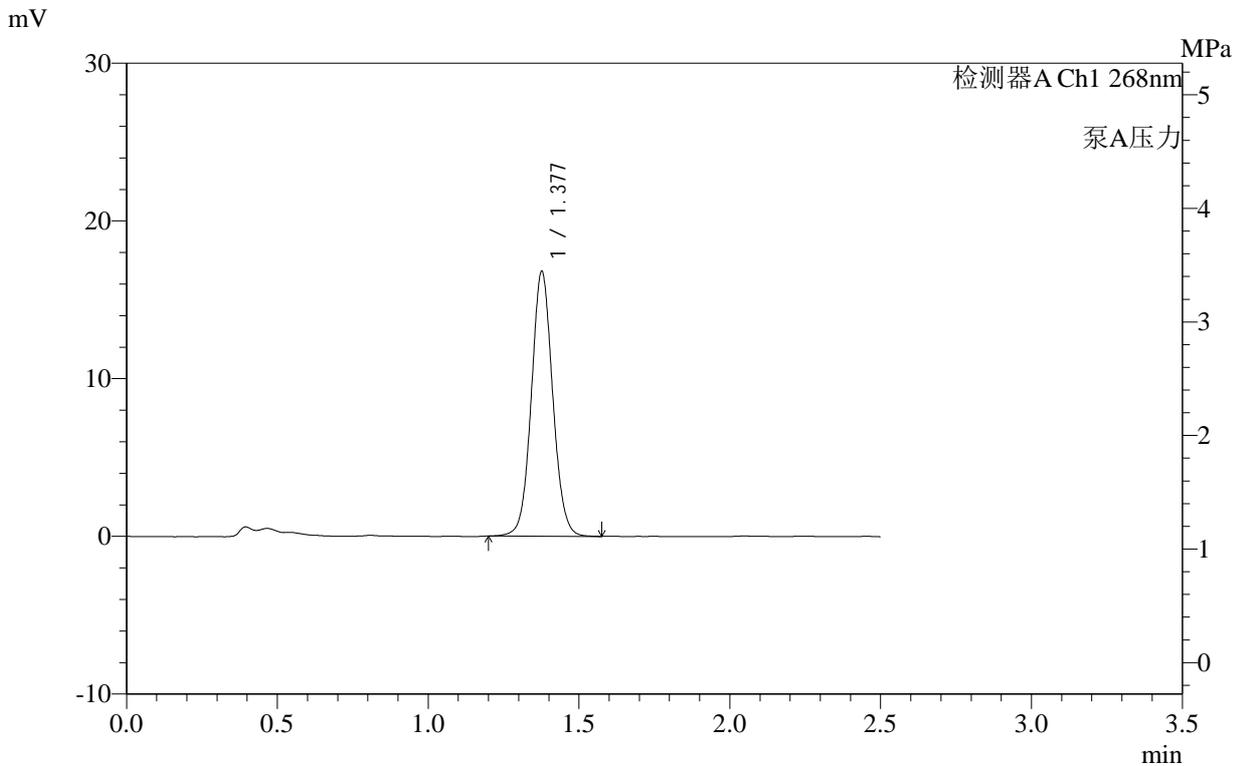
图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,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 | | | |

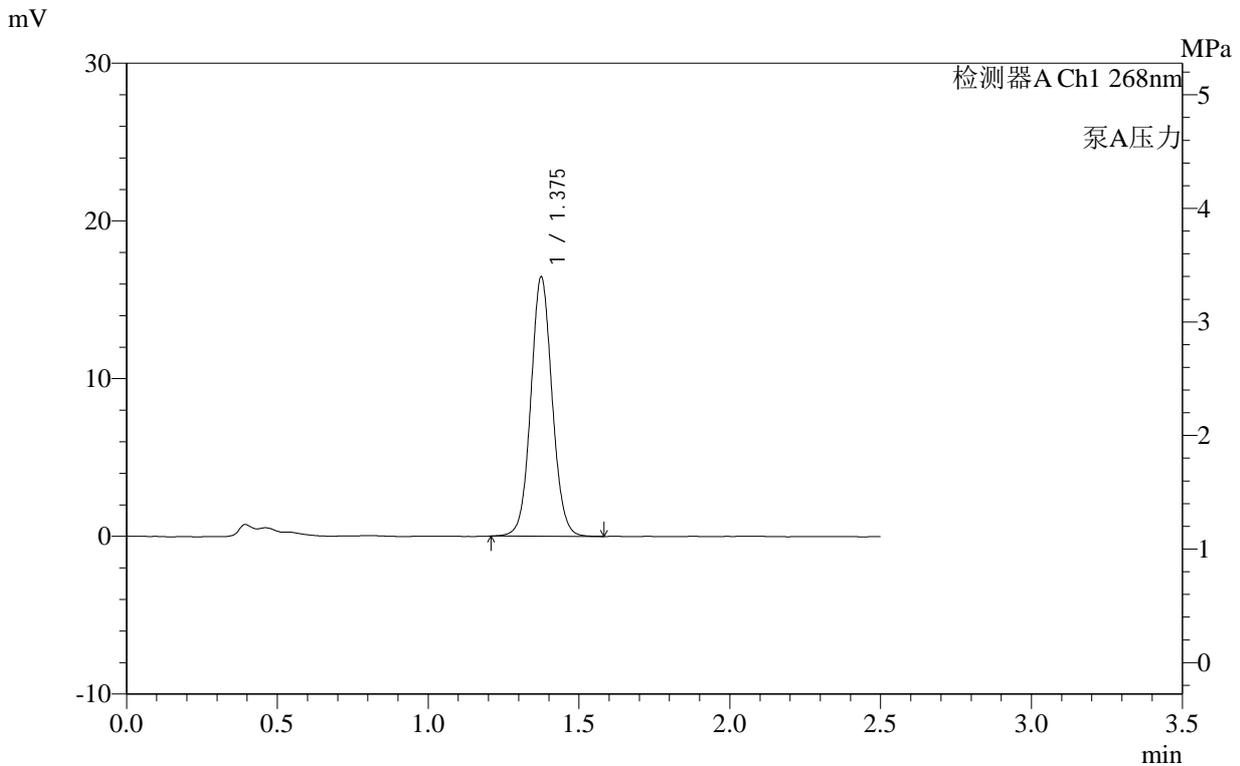
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2531-2 - 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 | | | |

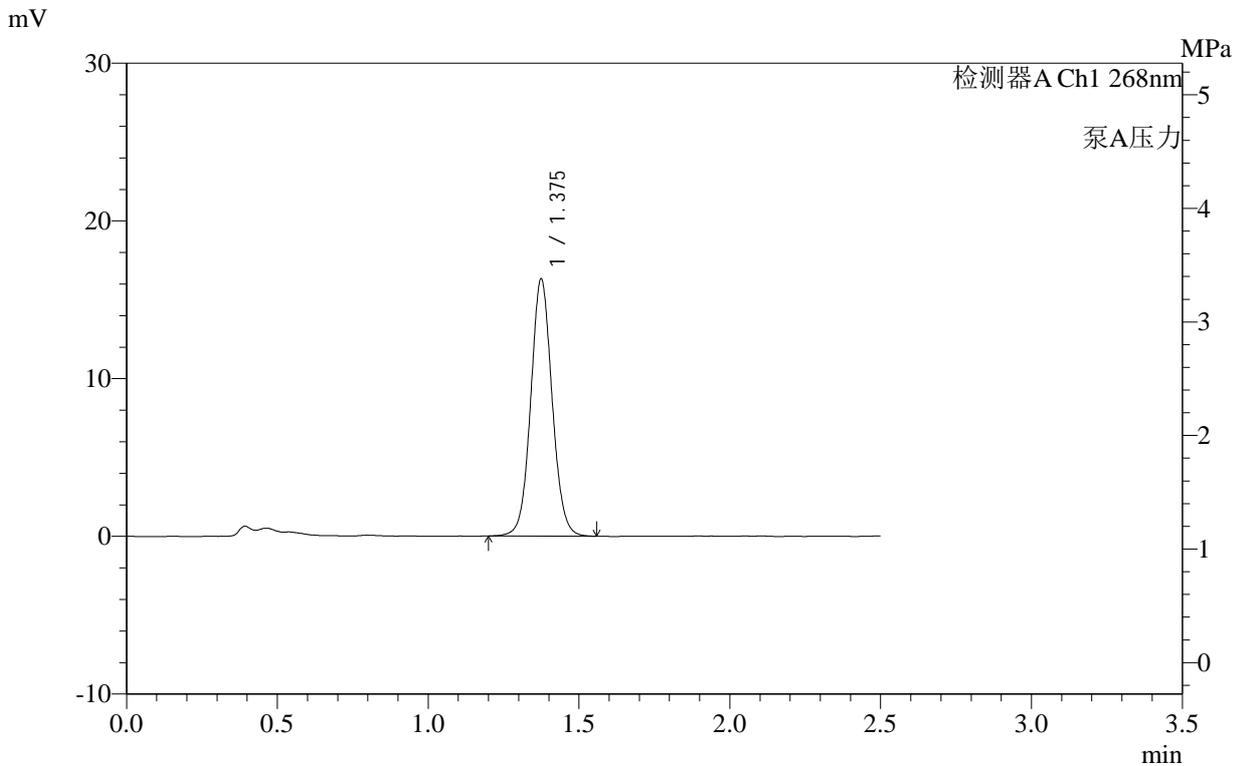
图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2532-2 - 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 | | | |

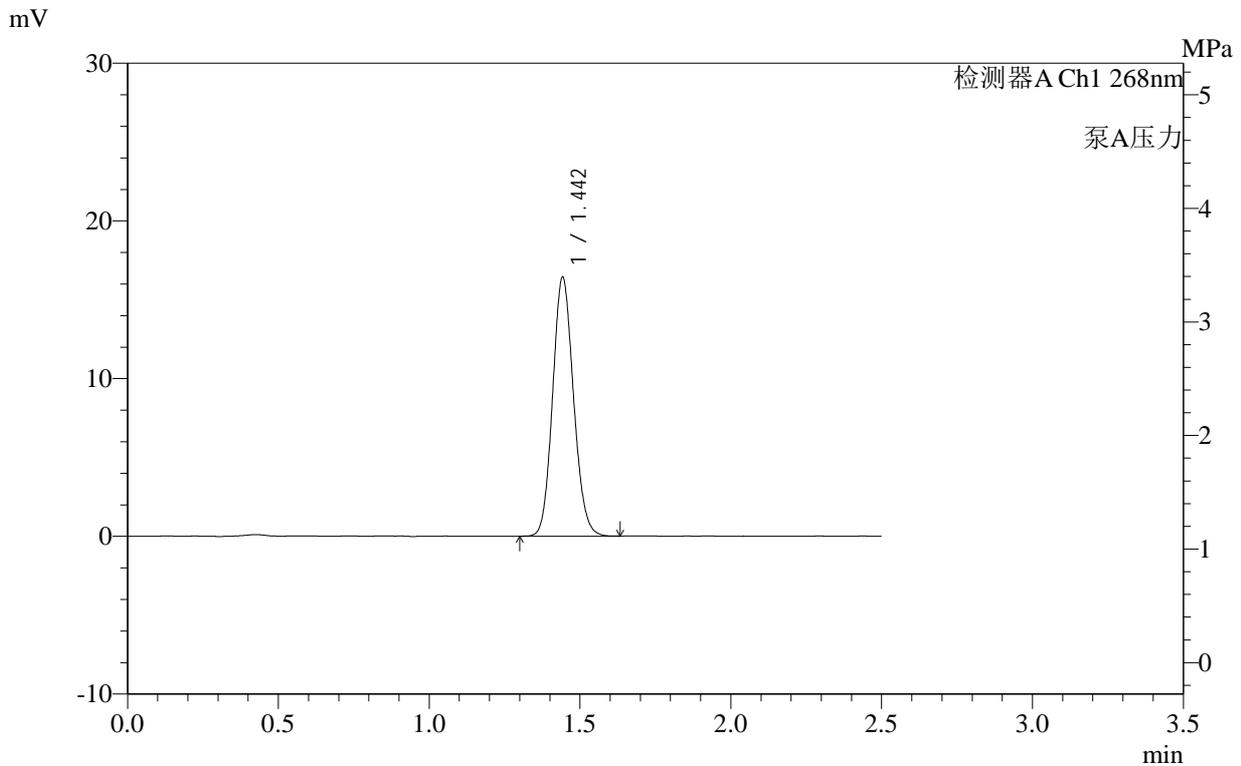
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 29-14/30-2533-2 - 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 22:58:50 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:13:21 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 | 1.442 | 79220 | 100.000 | 16281 | 2057 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 79220 | 100.000 | 16281 | | | |

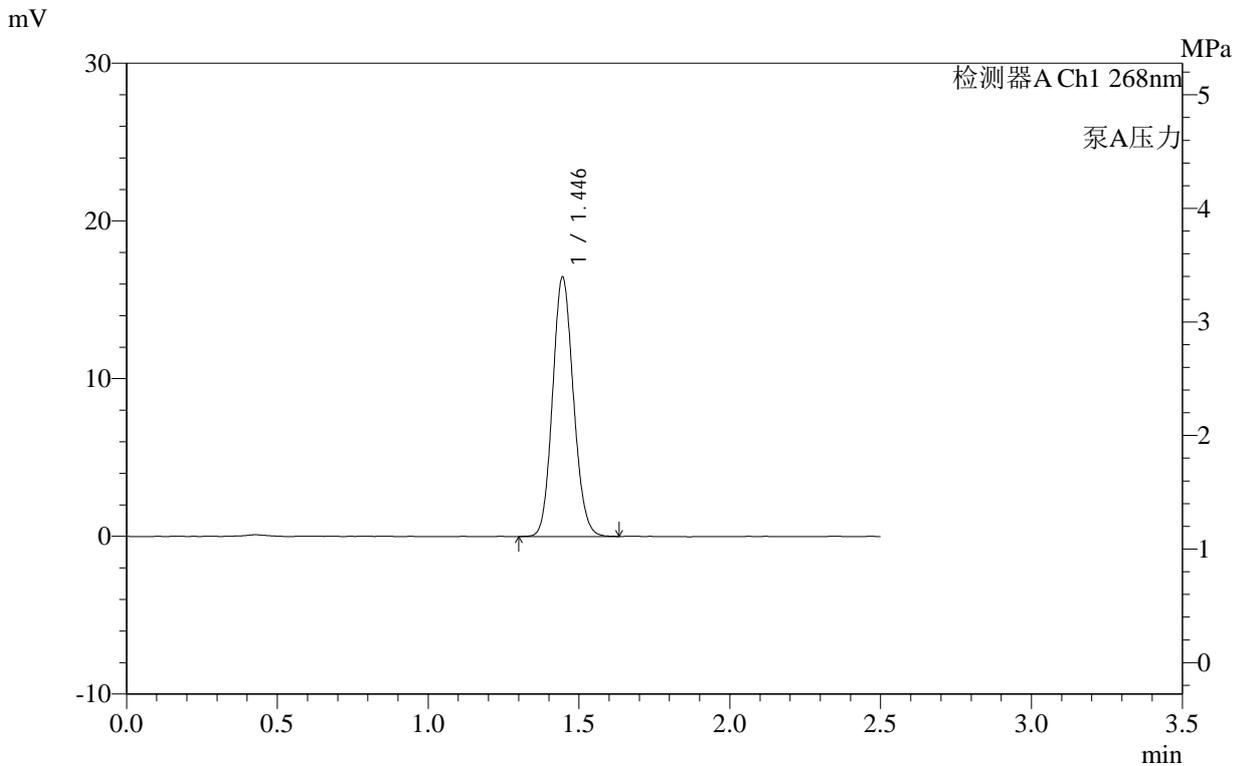
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐介质-
 篮法75转
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 23:01:42 实验者: wangzhen
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 09:13:28 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 | 1.446 | 79416 | 100.000 | 16443 | 2063 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 79416 | 100.000 | 16443 | | | |

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磷酸盐介质-
 篮法75转
 对照品溶液-2-2