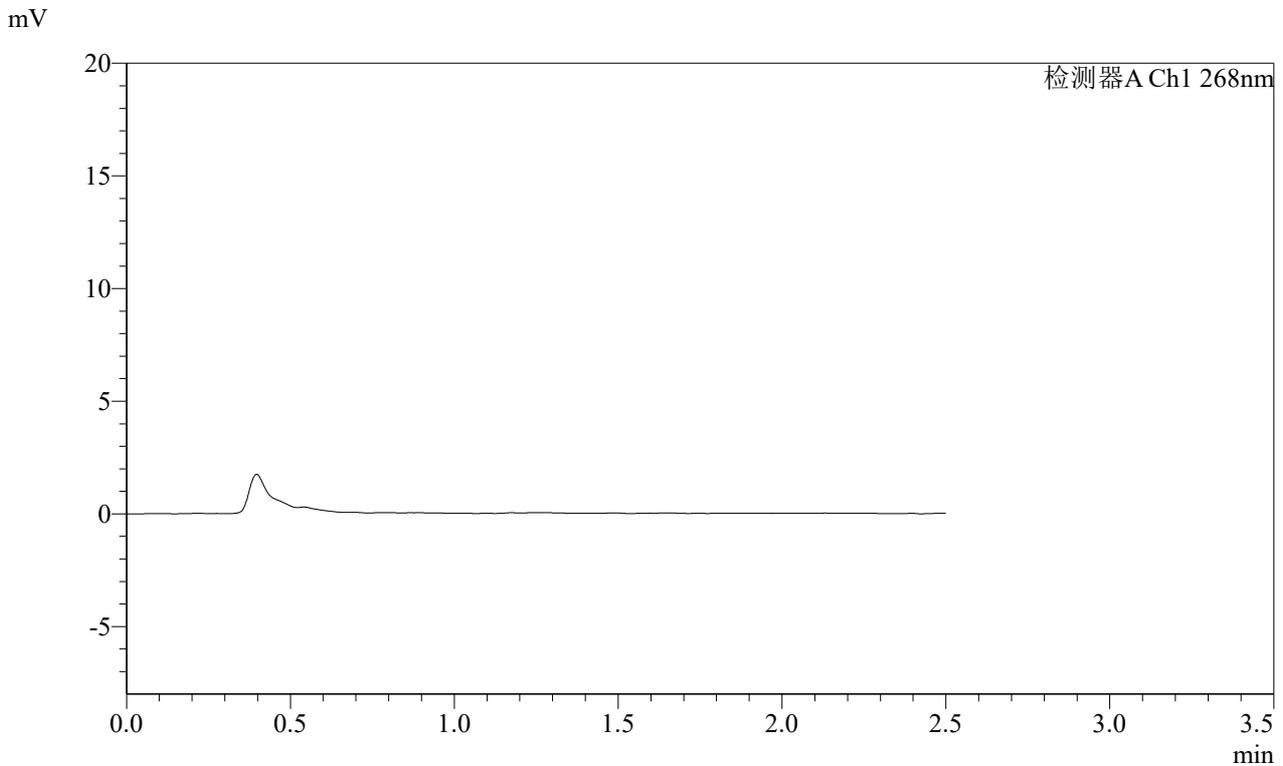


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-29/29-1275-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 15:25:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:35:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

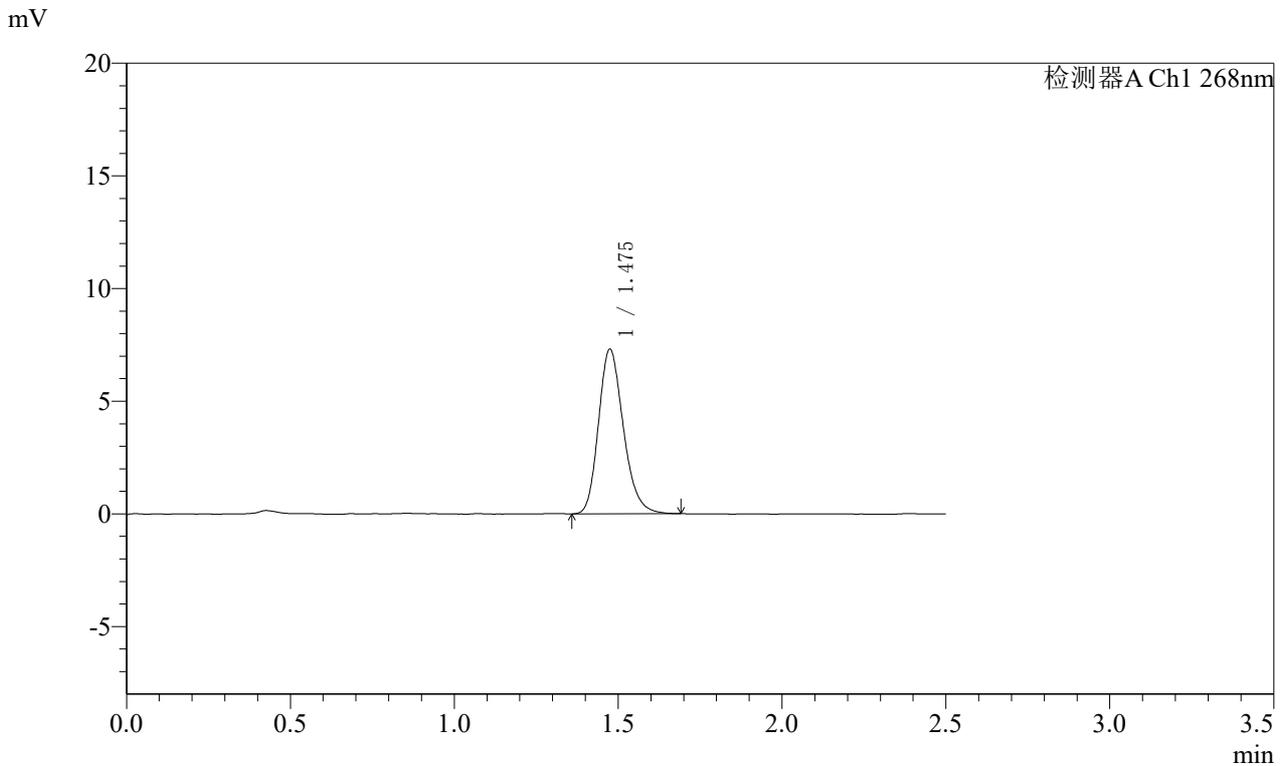
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质  
 溶剂

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 - 27-29/29-1276-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 15:28:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/06 08:35:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	38533	100.000	7280	1838	1.214	--
总计		38533	100.000	7280			

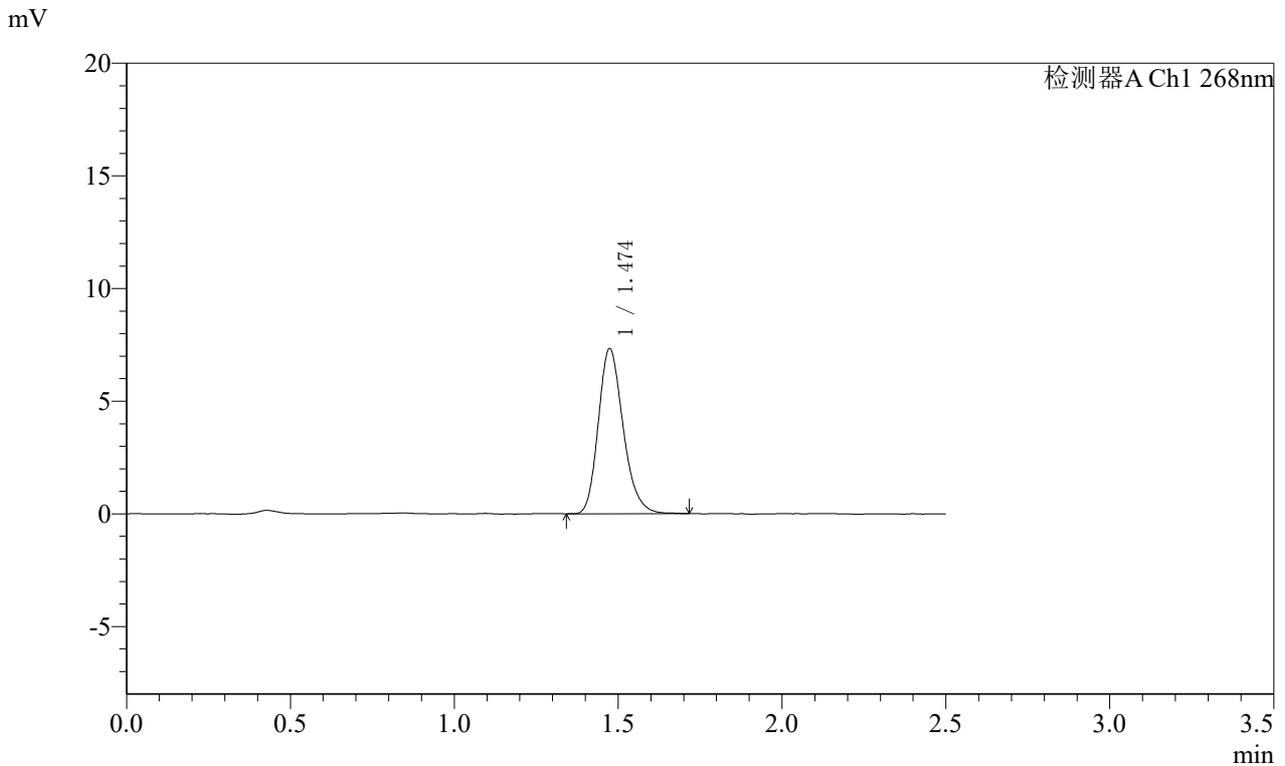
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质  
 对照品溶液-1-1

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 - 27-29/29-1277-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 15:30:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:35:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	38704	100.000	7319	1844	1.223	--
总计		38704	100.000	7319			

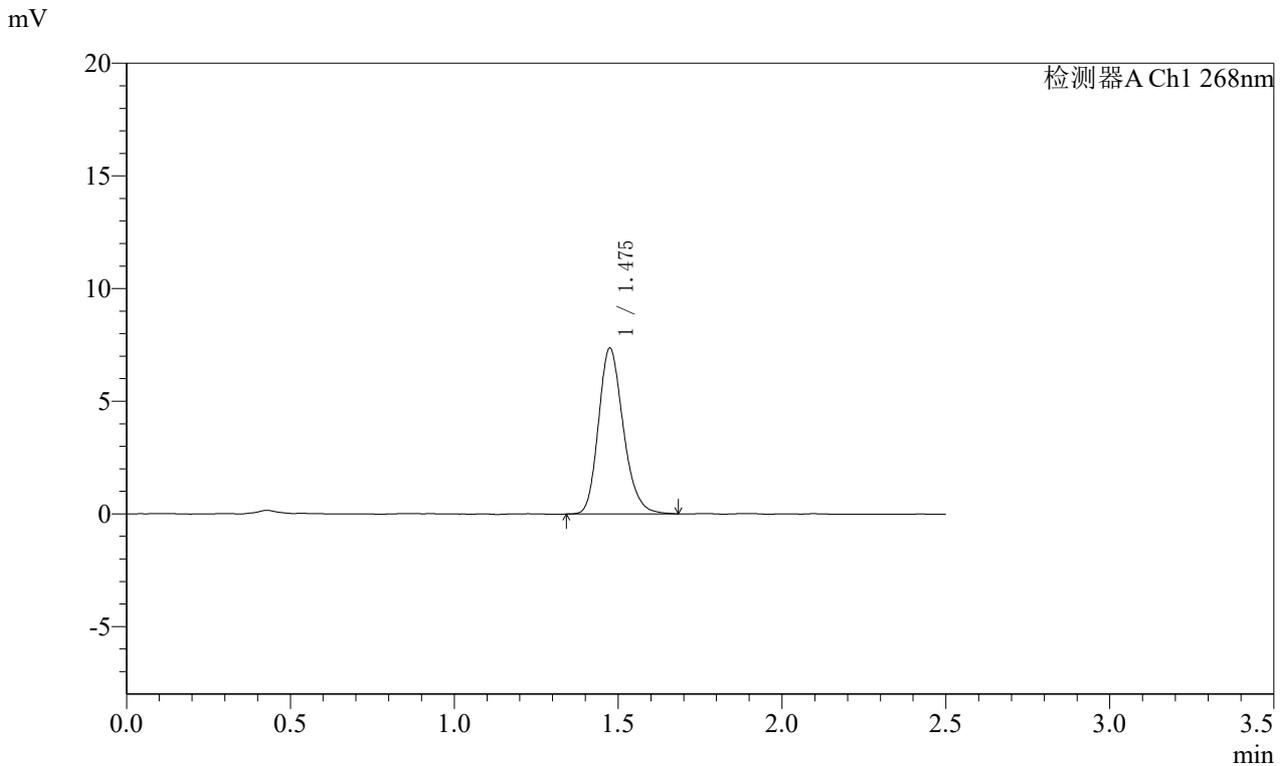
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质  
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-29/29-1278-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 15:33:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:35:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	38747	100.000	7333	1849	1.210	--
总计		38747	100.000	7333			

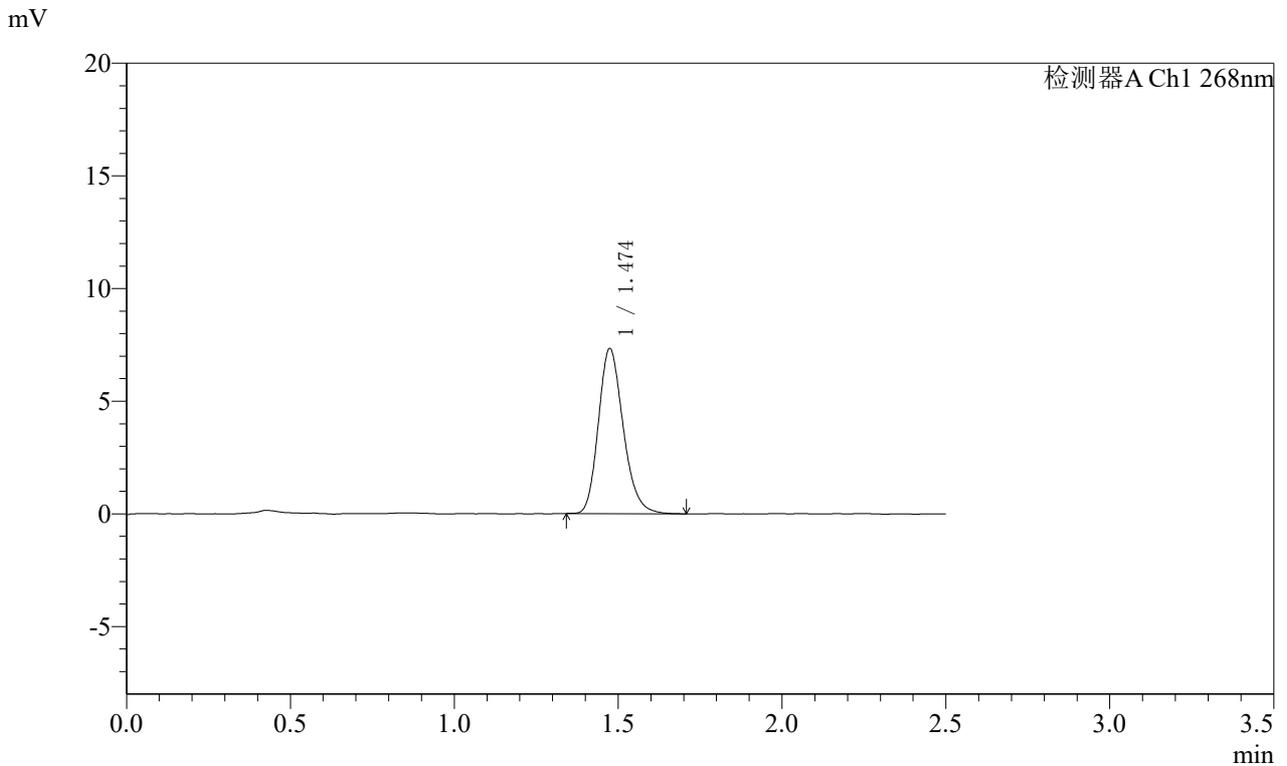
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质  
 对照品溶液-1-3

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 - 27-29/29-1279-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 15:36:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:35:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	38663	100.000	7307	1838	1.211	--
总计		38663	100.000	7307			

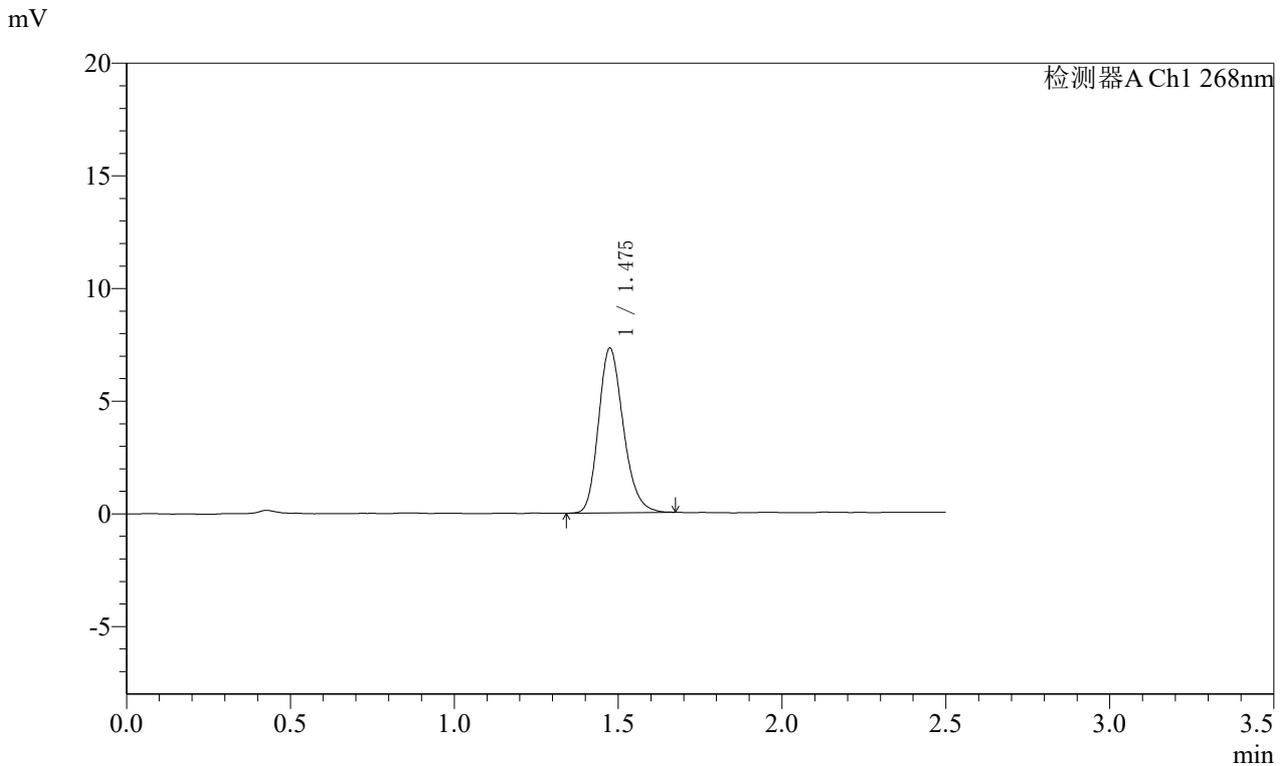
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质  
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-29/29-1280-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 15:39:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:35:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	38480	100.000	7282	1839	1.211	--
总计		38480	100.000	7282			

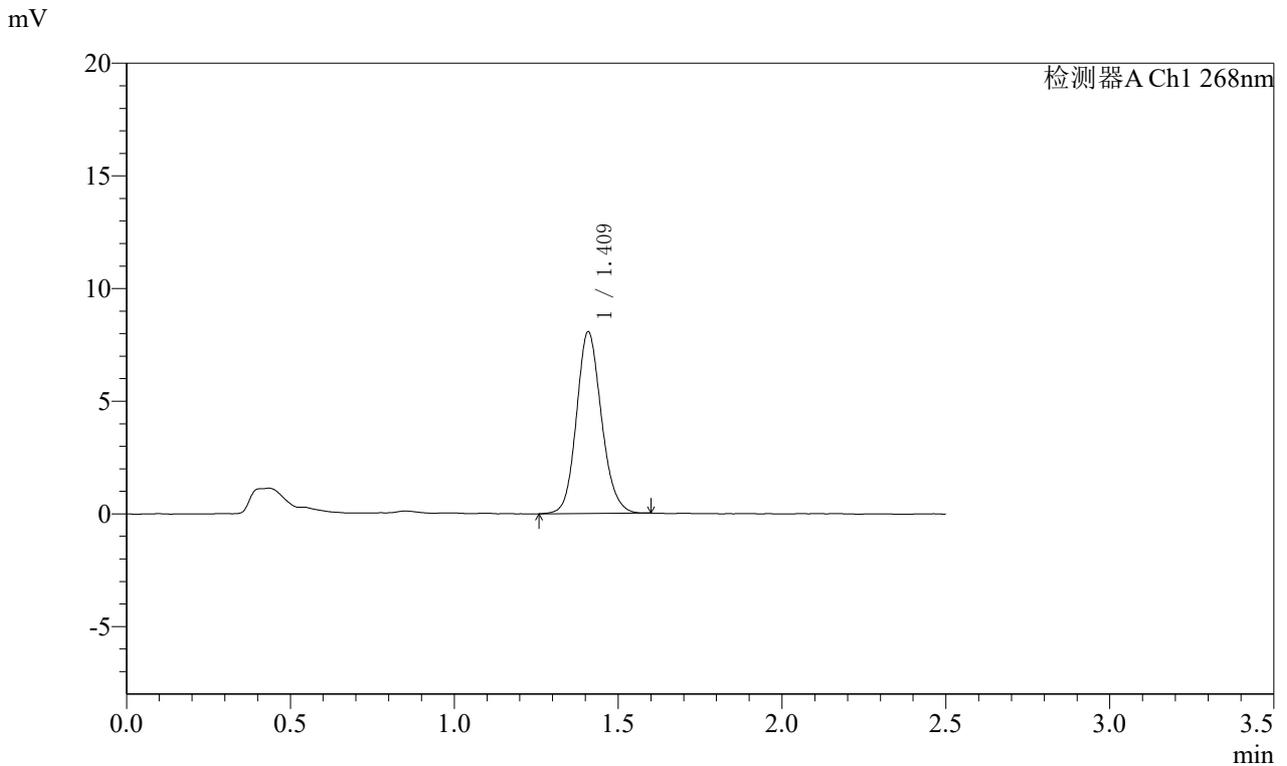
图6 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质  
 对照品溶液-1-5

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-29/29-1281-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.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 15:42:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:35:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	42730	100.000	8022	1665	1.137	--
总计		42730	100.000	8022			

图7 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(KF021批)(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质-片1  
供试品溶液-1



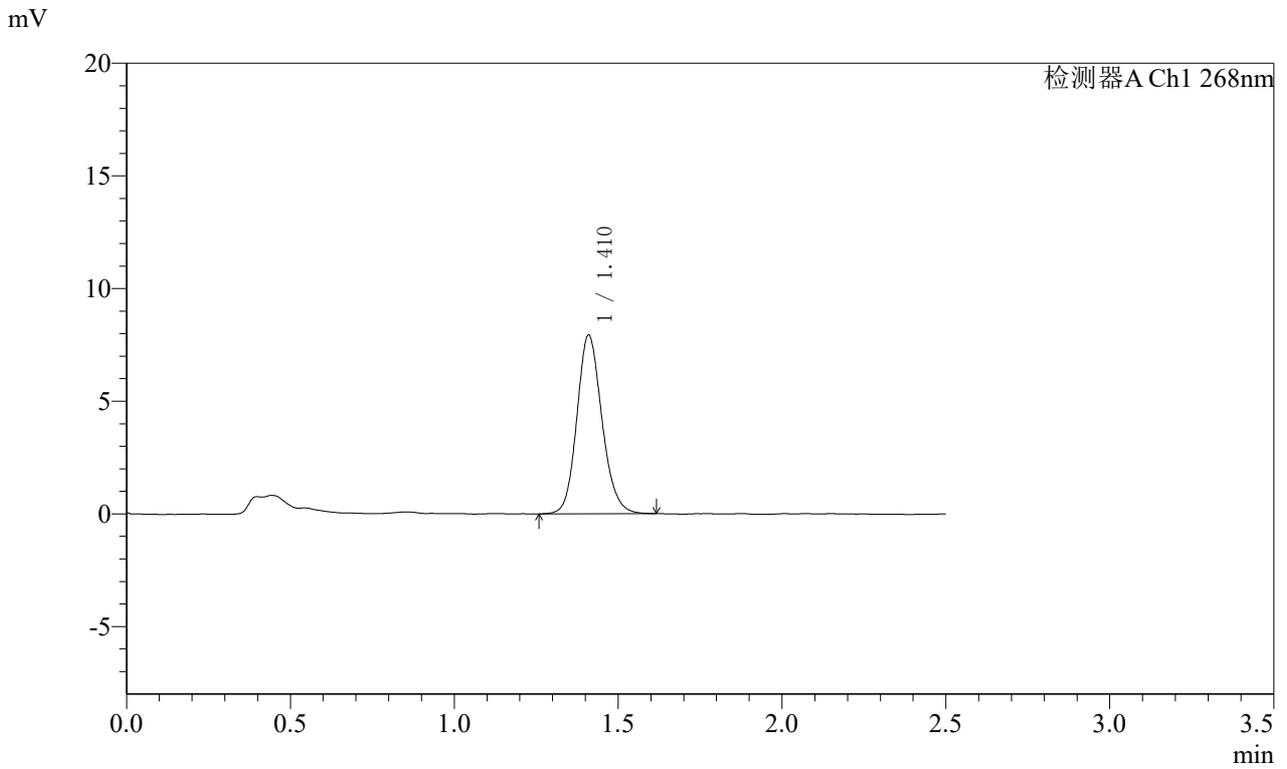


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-29/29-1284-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 15:51:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:35:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	42343	100.000	7897	1657	1.147	--
总计		42343	100.000	7897			

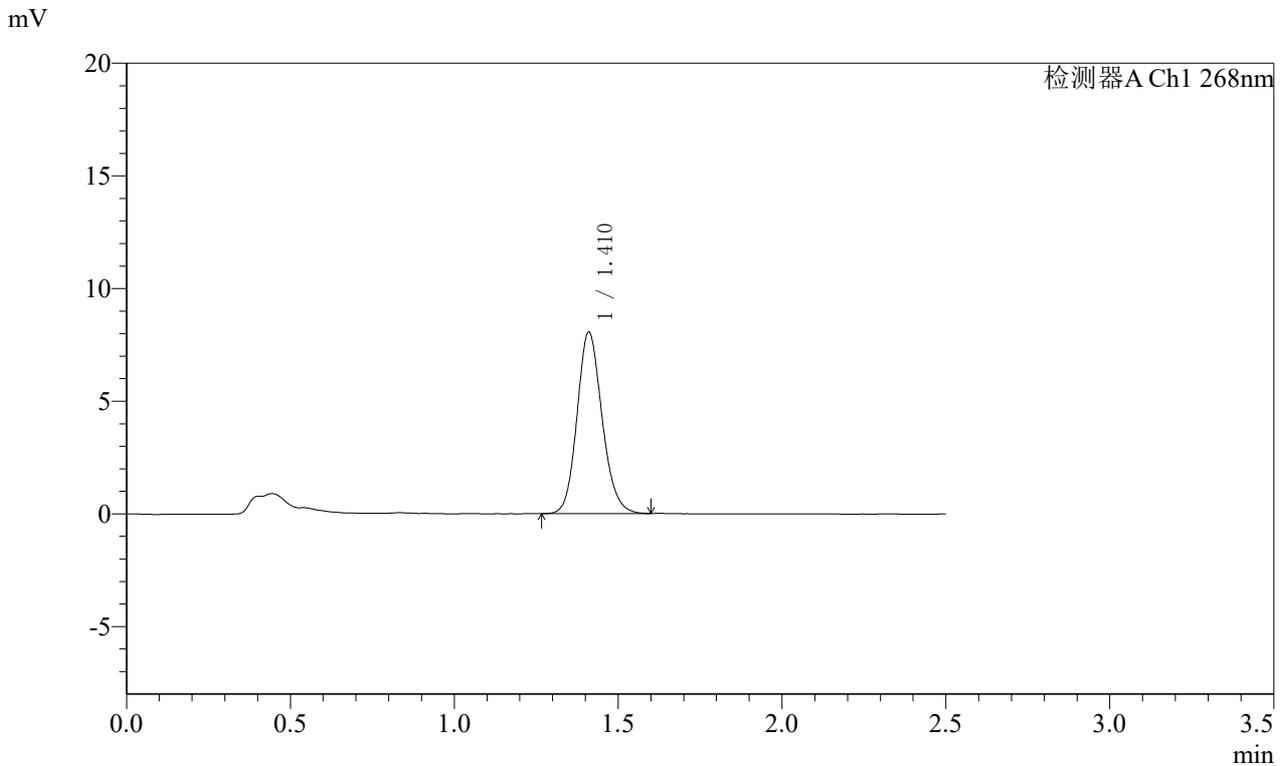
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(KF021批)(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质-片2  
供试品溶液-2

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-29/29-1285-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.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 15:53:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:35:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	42897	100.000	8032	1656	1.143	--
总计		42897	100.000	8032			

图11 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(KF021批)(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质-片3  
供试品溶液-1

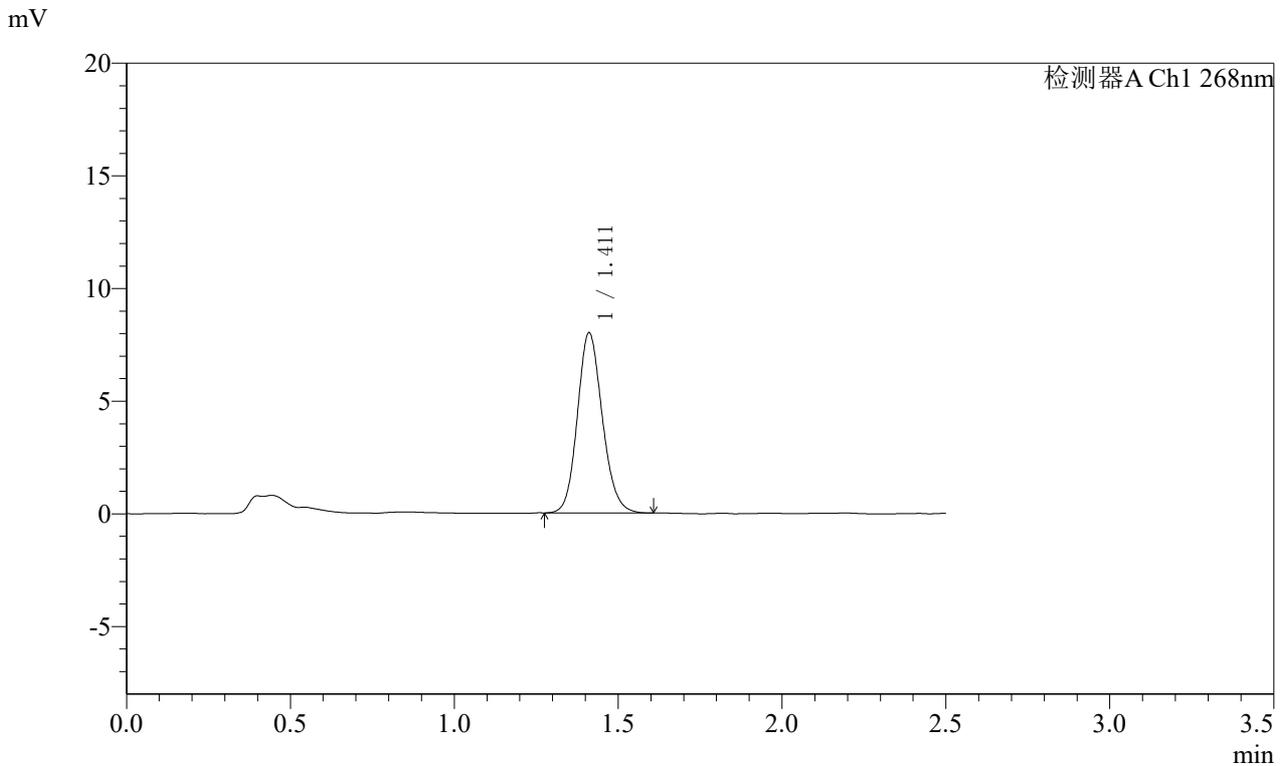


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-29/29-1287-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 15:59:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:36:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	42253	100.000	7982	1667	1.137	--
总计		42253	100.000	7982			

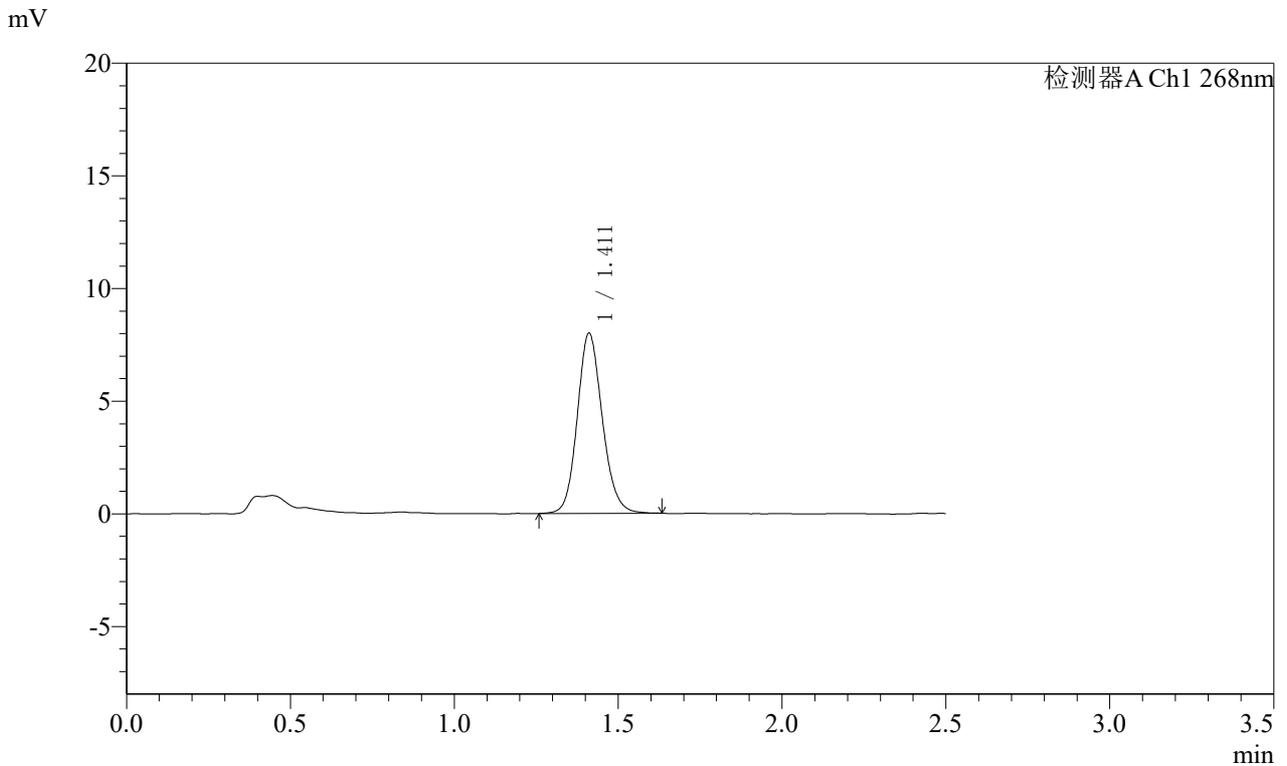
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(KF021批)(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质-片4  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-29/29-1288-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/05 16:02:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:36:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	42541	100.000	7983	1667	1.135	--
总计		42541	100.000	7983			

图14 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(KF021批)(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质-片4  
供试品溶液-2

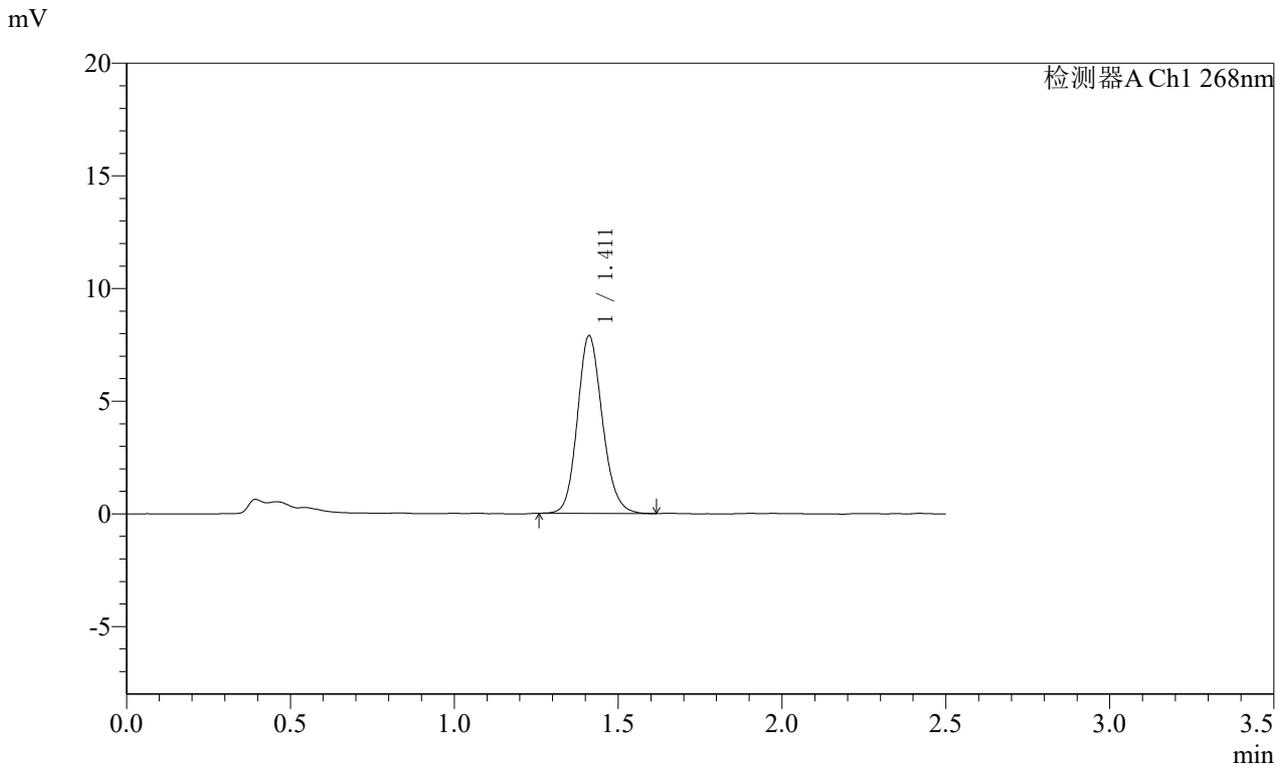


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-29/29-1290-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.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 16:08:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:36:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	41789	100.000	7871	1672	1.147	--
总计		41789	100.000	7871			

图16 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(KF021批)(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质-片5  
供试品溶液-2

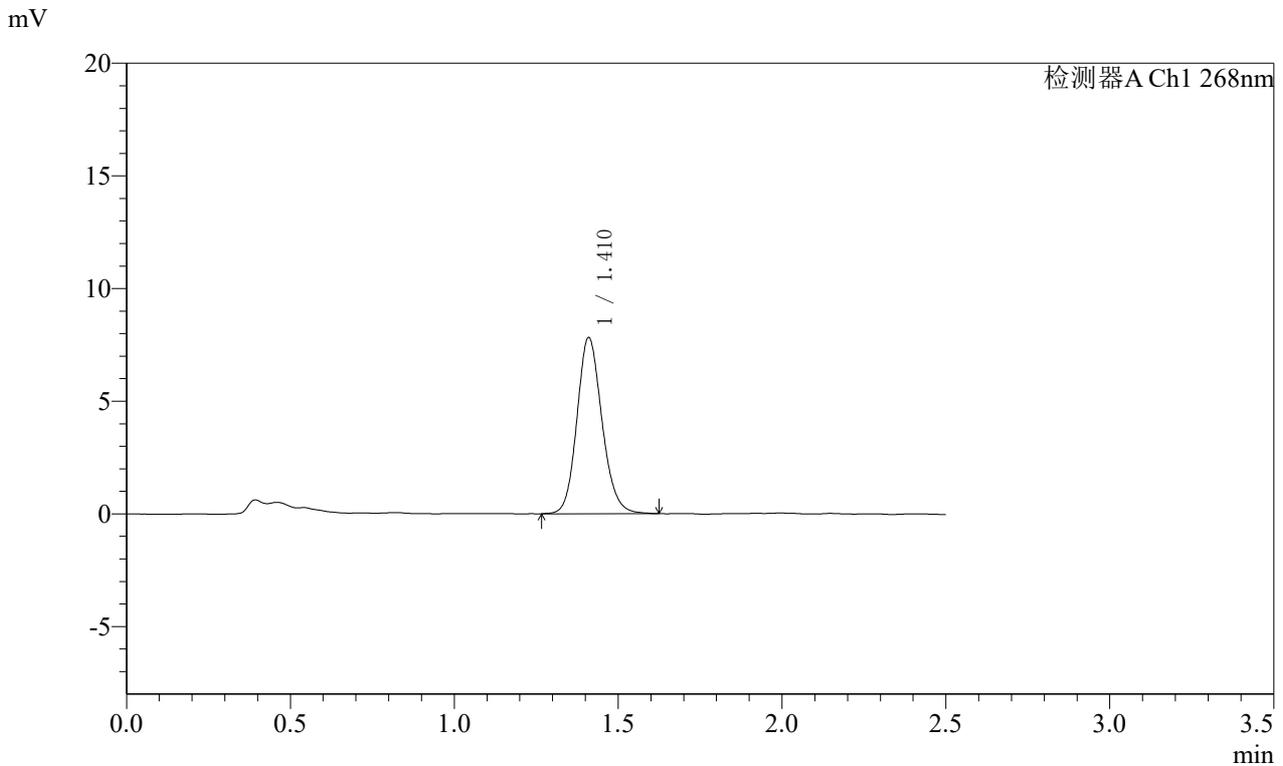


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-29/29-1292-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/08/05 16:14:01 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:36:15  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	41634	100.000	7786	1663	1.144	--
总计		41634	100.000	7786			

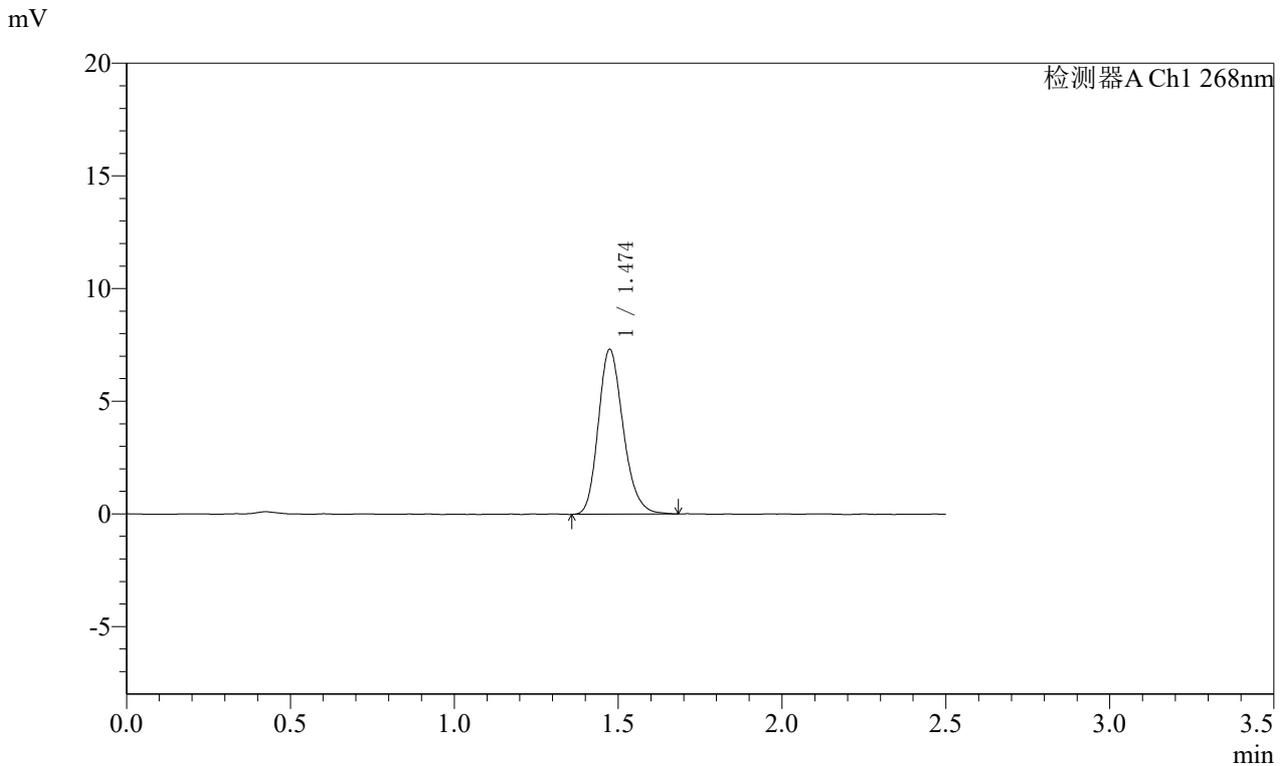
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(KF021批)(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质-片6  
供试品溶液-2

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-29/29-1293-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.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 16:16:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:36:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	38658	100.000	7299	1839	1.210	--
总计		38658	100.000	7299			

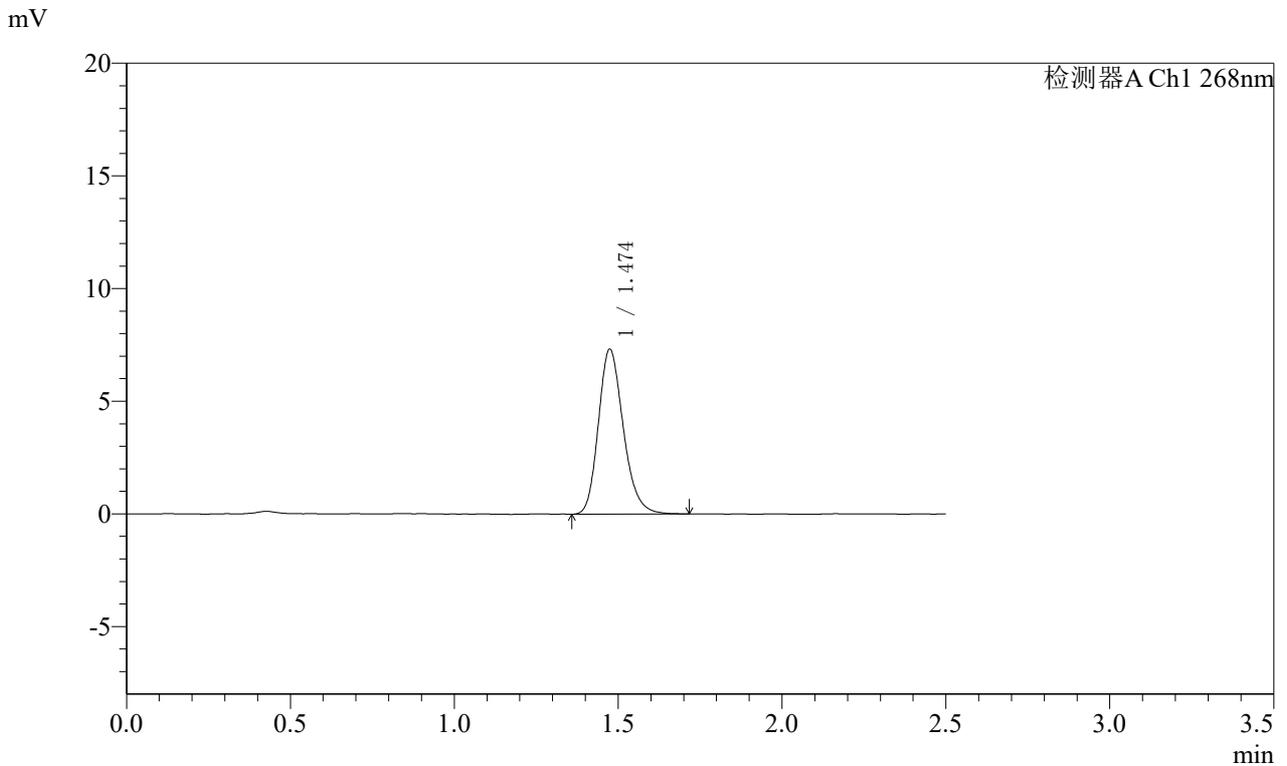
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质  
 对照品溶液-2-1

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 - 27-29/29-1294-2 - cbzj-KF021p-4mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.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 16:19:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:36:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	38768	100.000	7298	1838	1.215	--
总计		38768	100.000	7298			

图20 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(4mg规格)-含0.2%吐温80的pH1.2盐酸介质  
 对照品溶液-2-2