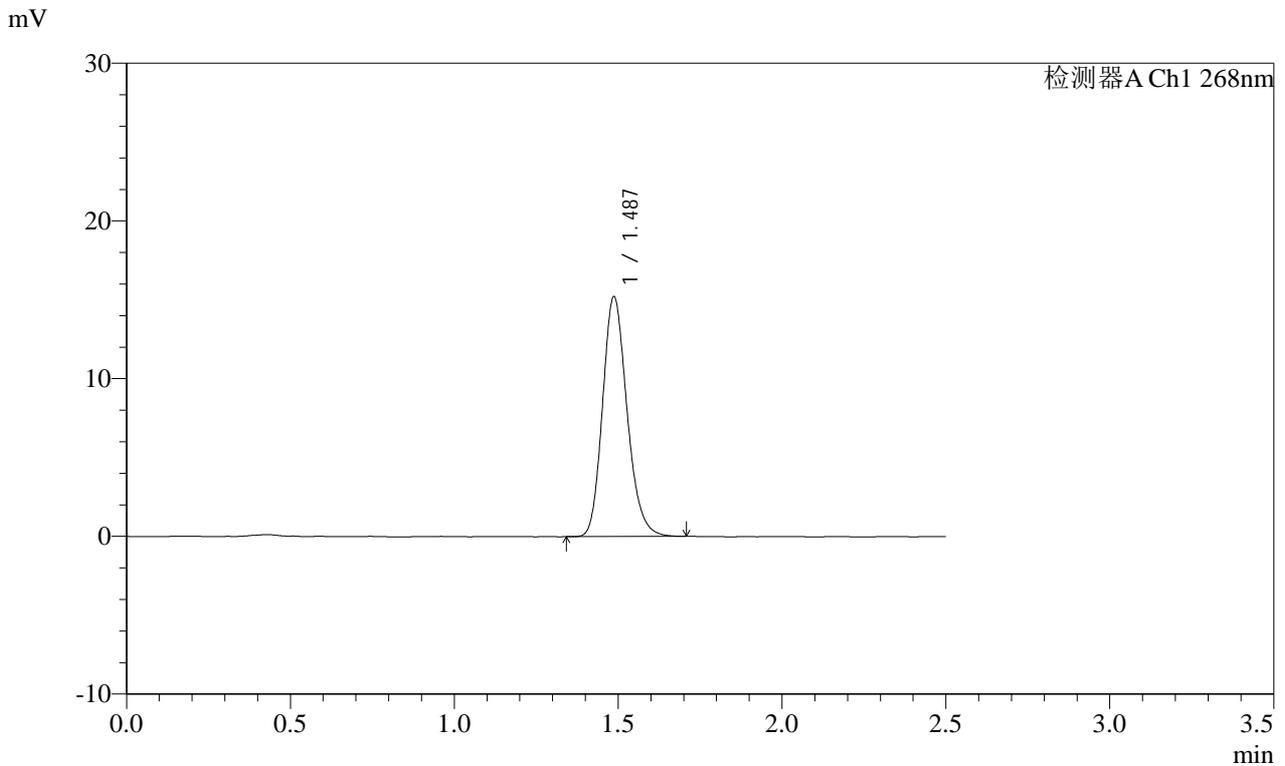


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-31/29-1354-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 19:13:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:40:38 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	1.487	79047	100.000	15199	1922	1.188	--
总计		79047	100.000	15199			

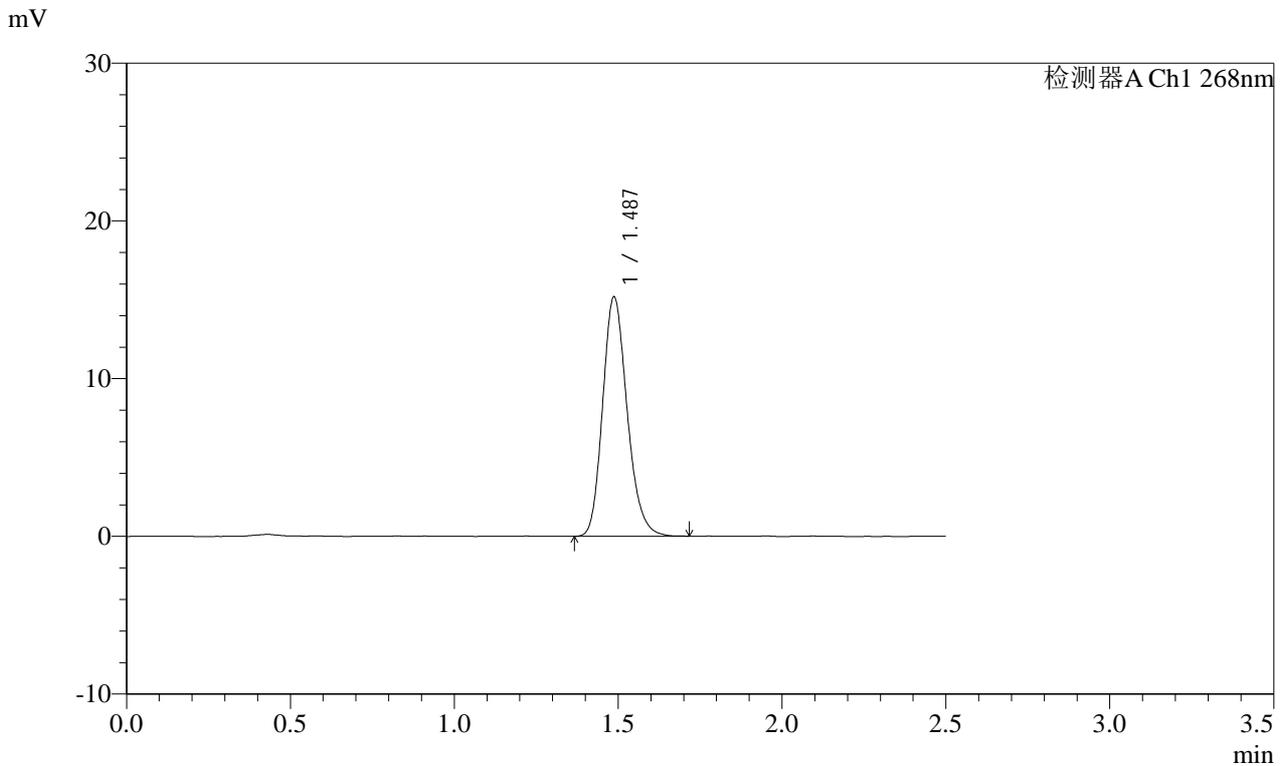
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

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 - 27-31/29-1355-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 19:16:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:40:40 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	1.487	79043	100.000	15178	1920	1.194	--
总计		79043	100.000	15178			

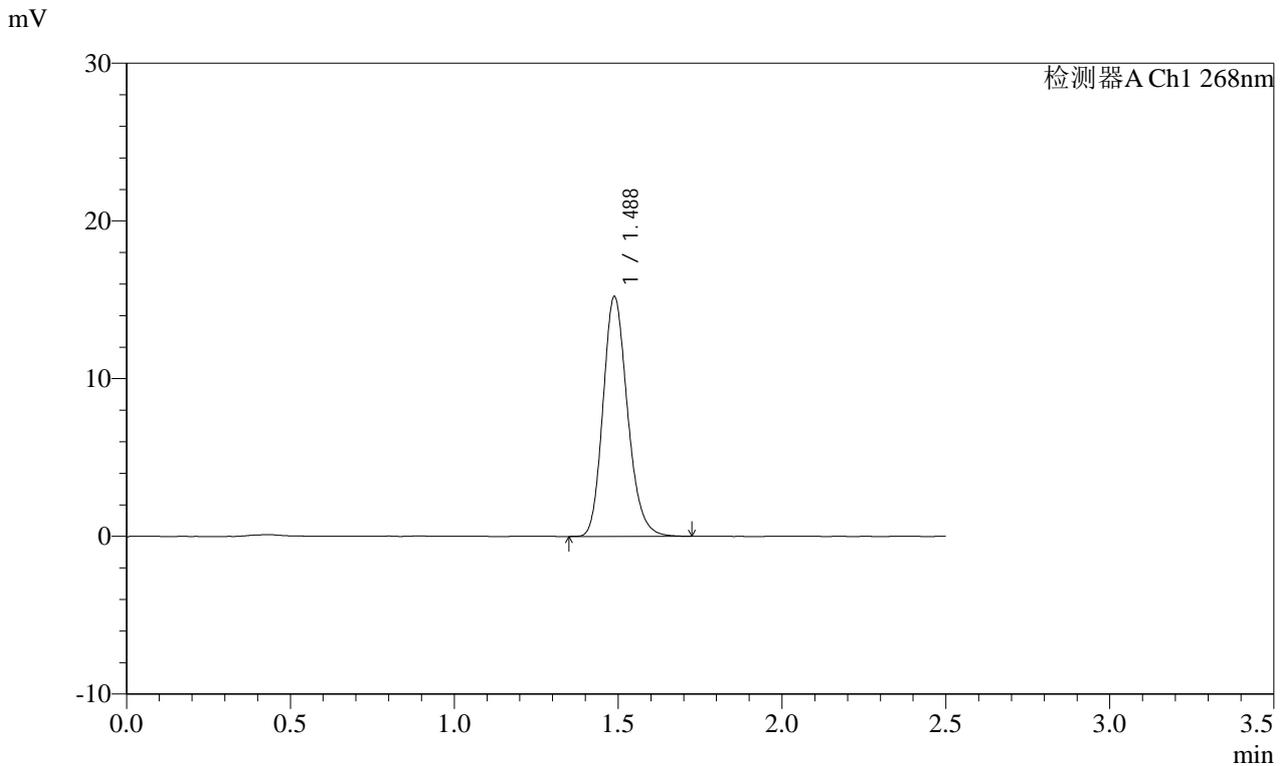
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

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 - 27-31/29-1356-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 19:19:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:40:43 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	1.488	79195	100.000	15218	1919	1.187	--
总计		79195	100.000	15218			

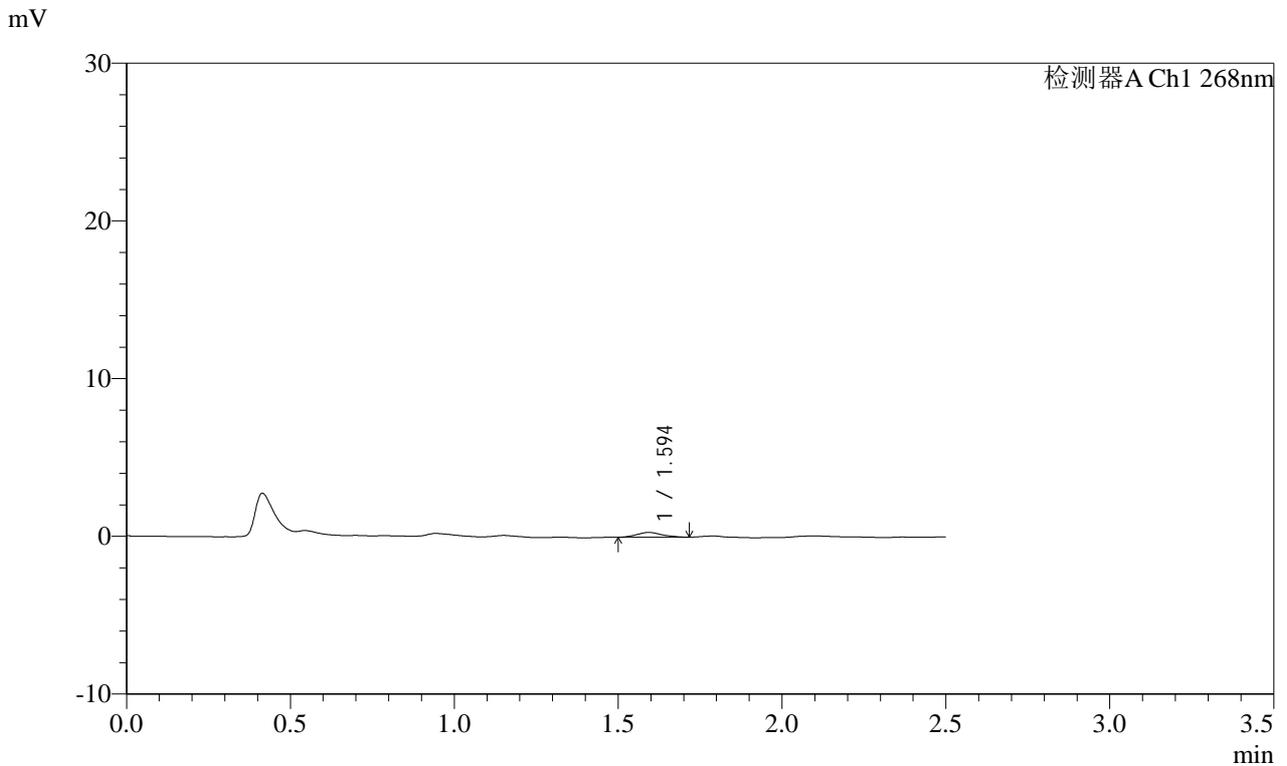
图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

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 - 27-31/29-1362-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 19:36:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:40:59 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	1.594	1594	100.000	302	2275	1.120	--
总计		1594	100.000	302			

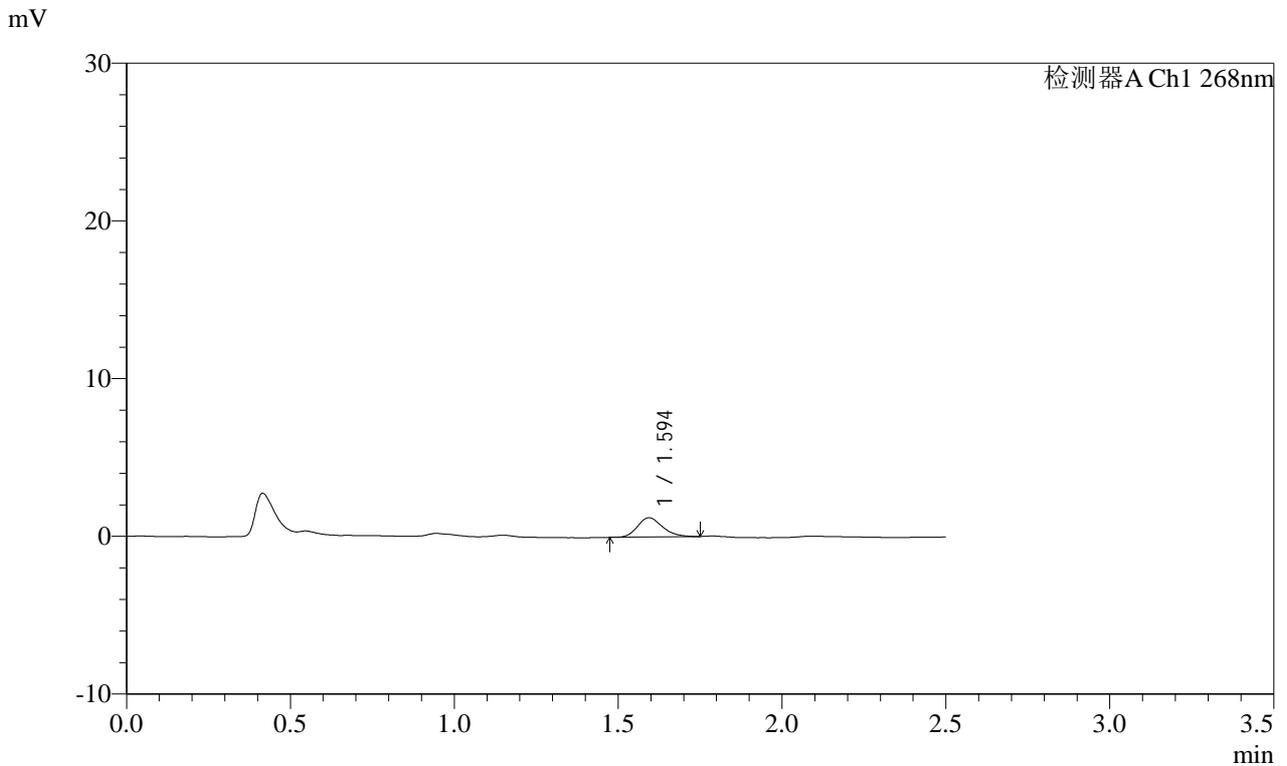
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

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 - 27-31/29-1365-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-p3-10min.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: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 19:45:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:41:07 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	1.594	6469	100.000	1217	2091	1.204	--
总计		6469	100.000	1217			

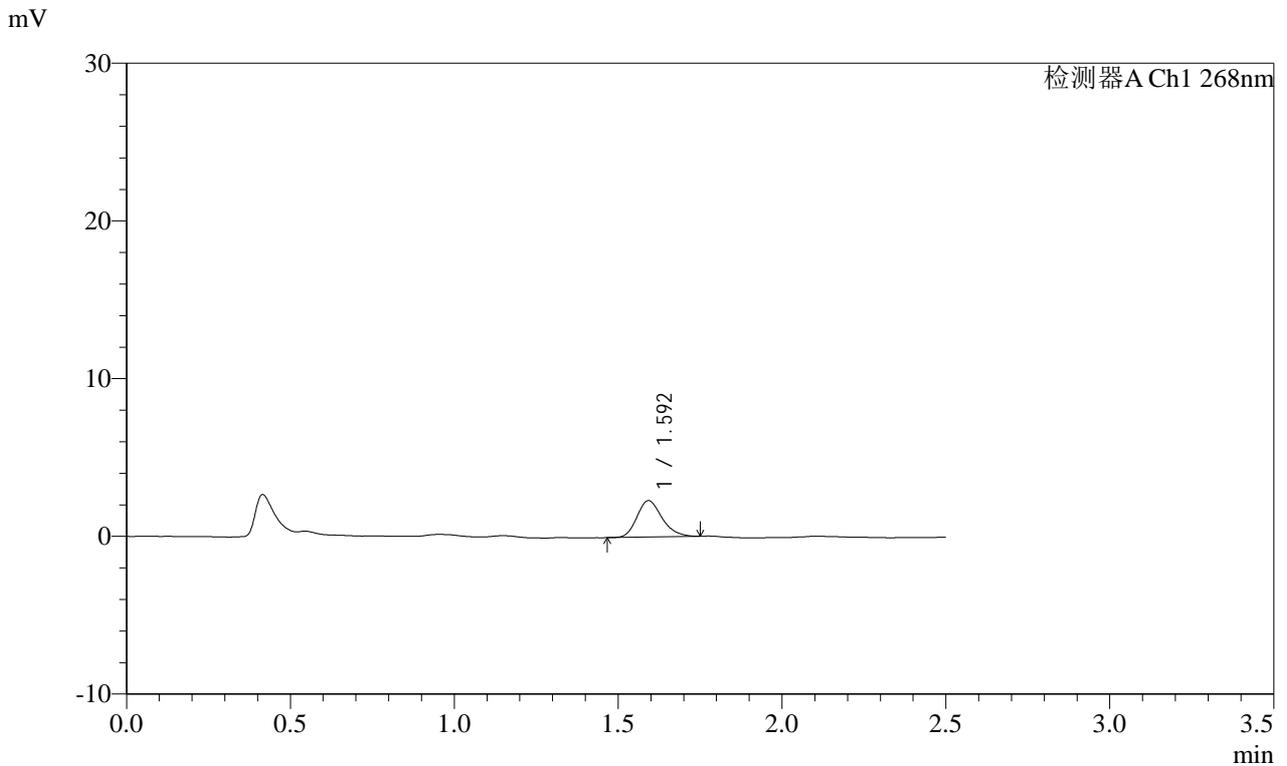
图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-31/29-1370-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-p2-15min.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: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 19:59:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:41:20 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	1.592	12315	100.000	2296	2097	1.219	--
总计		12315	100.000	2296			

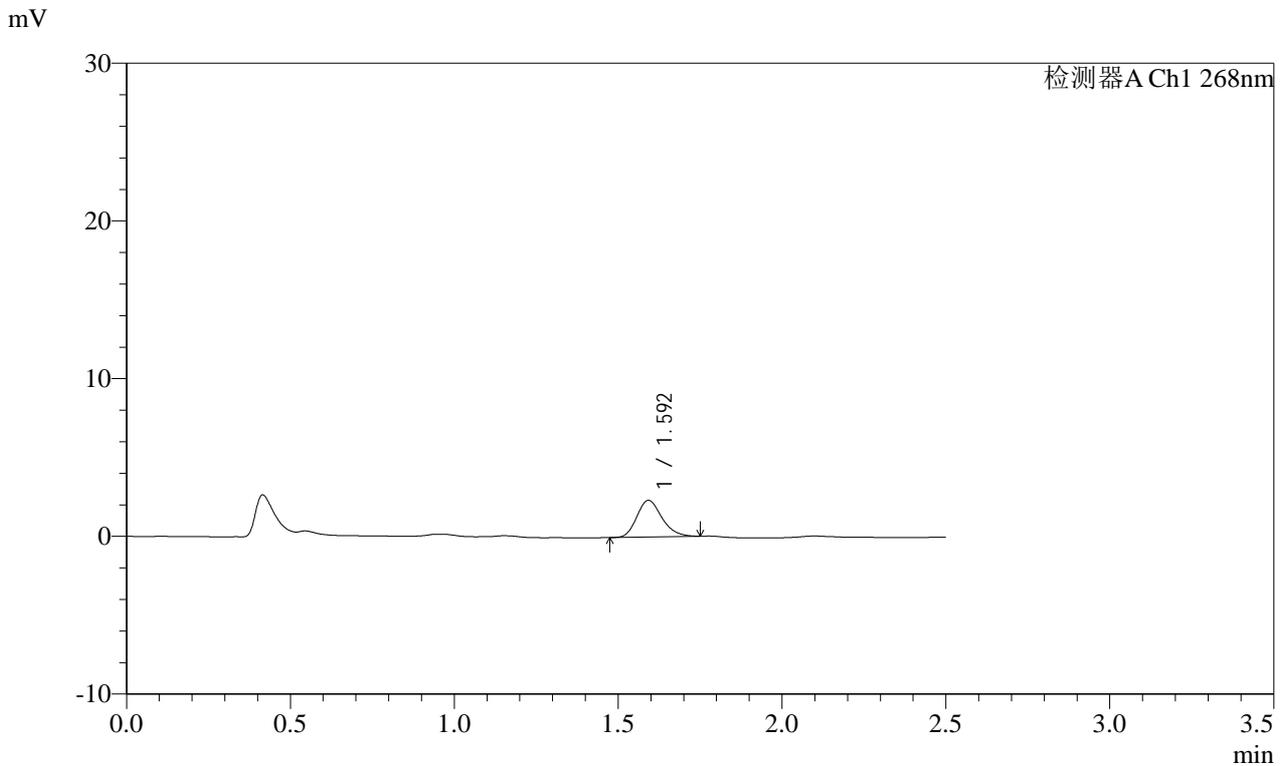
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

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 - 27-31/29-1372-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-p4-15min.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: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:05:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:41:25 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	1.592	12464	100.000	2317	2101	1.219	--
总计		12464	100.000	2317			

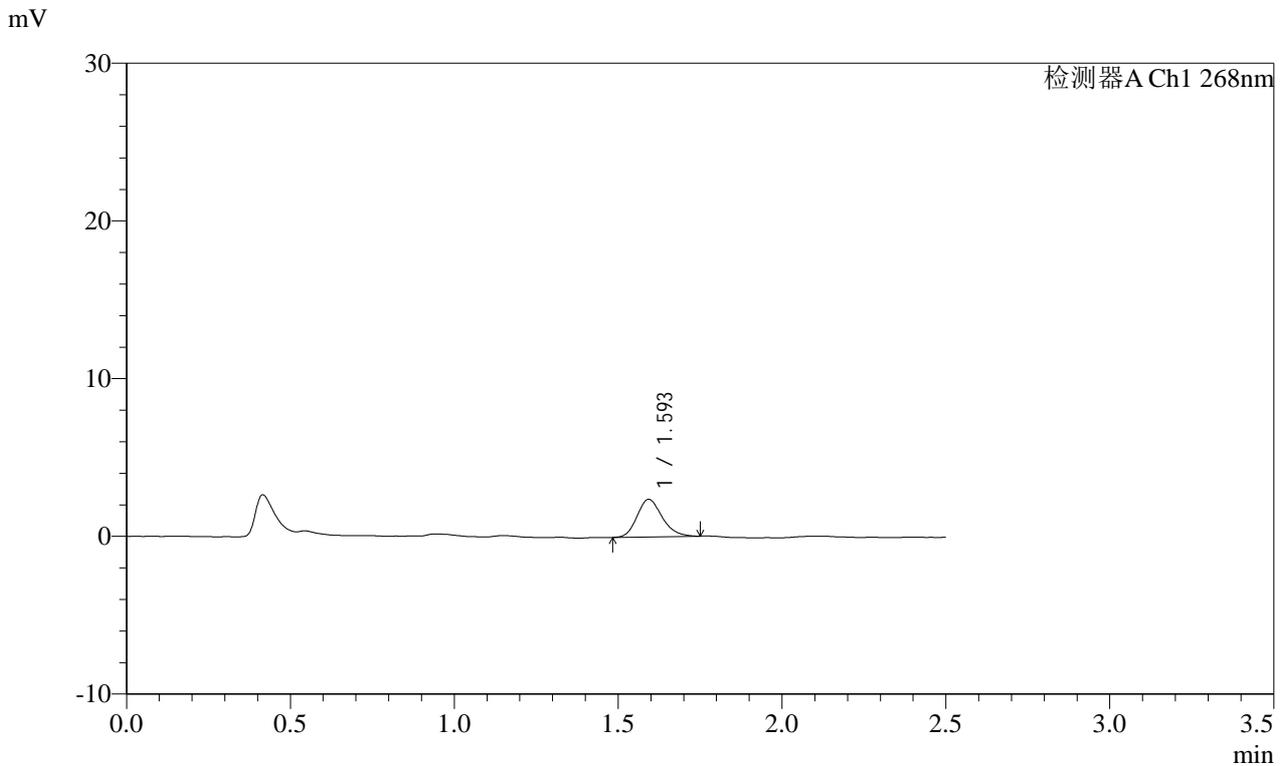
图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

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 - 27-31/29-1373-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-p5-15min.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: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:08:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:41:27 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)
1	1.593	12658	100.000	2371	2076	1.199	--
总计		12658	100.000	2371			

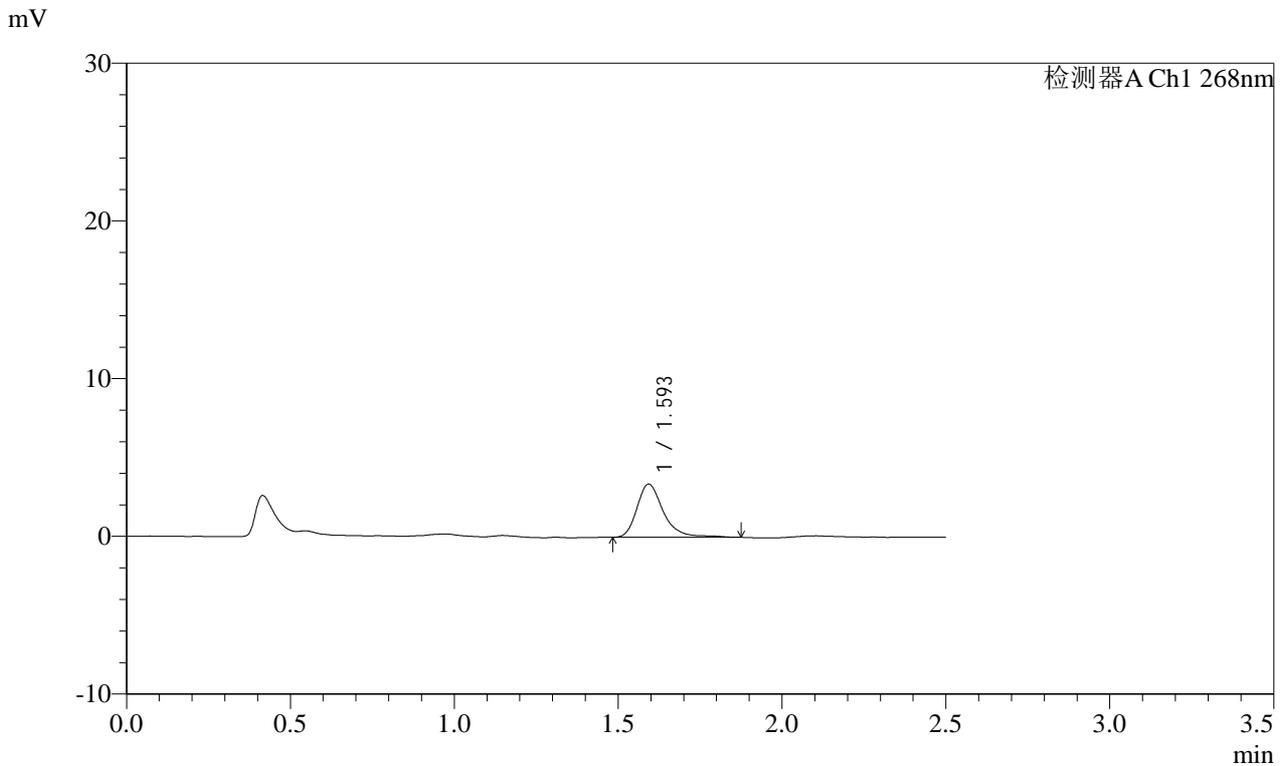
图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 27-31/29-1376-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-p2-20min.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: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:16:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:41:35 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	1.593	18939	100.000	3351	2053	1.305	--
总计		18939	100.000	3351			

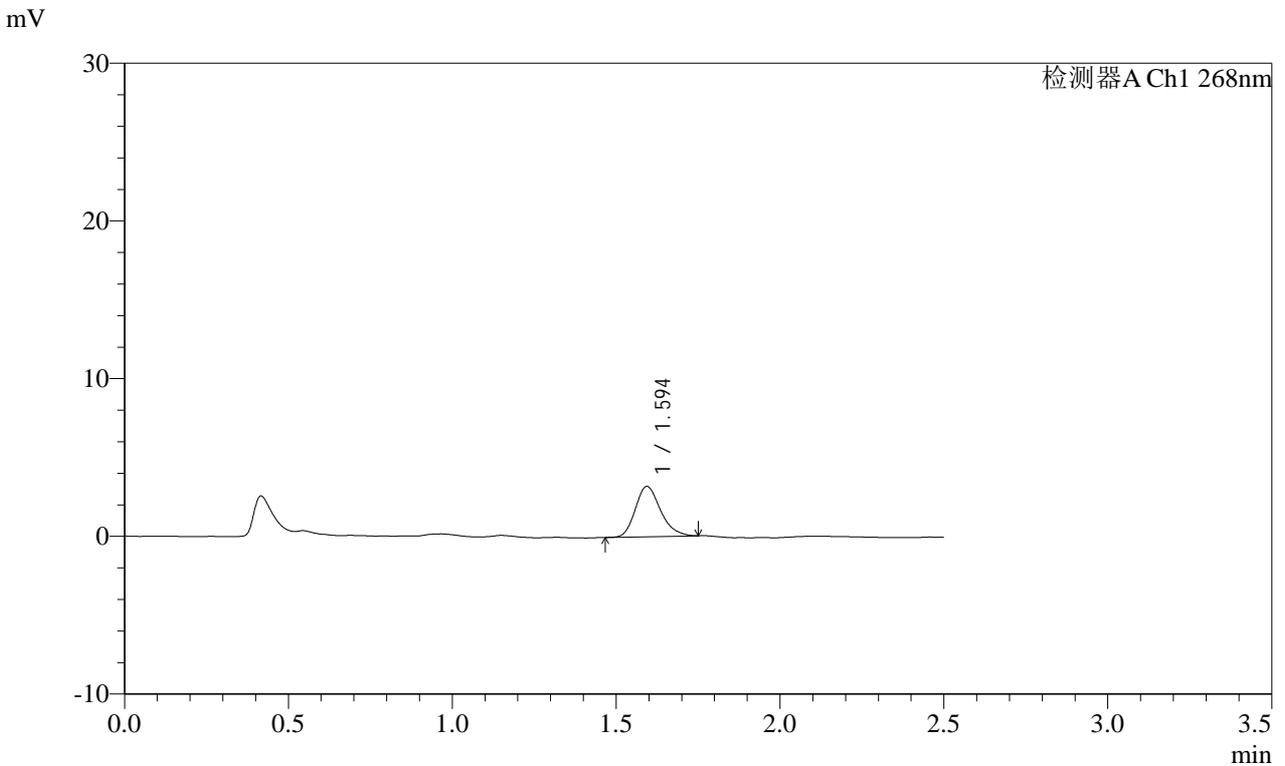
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 27-31/29-1380-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:41:45 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	1.594	17095	100.000	3177	2080	1.225	--
总计		17095	100.000	3177			

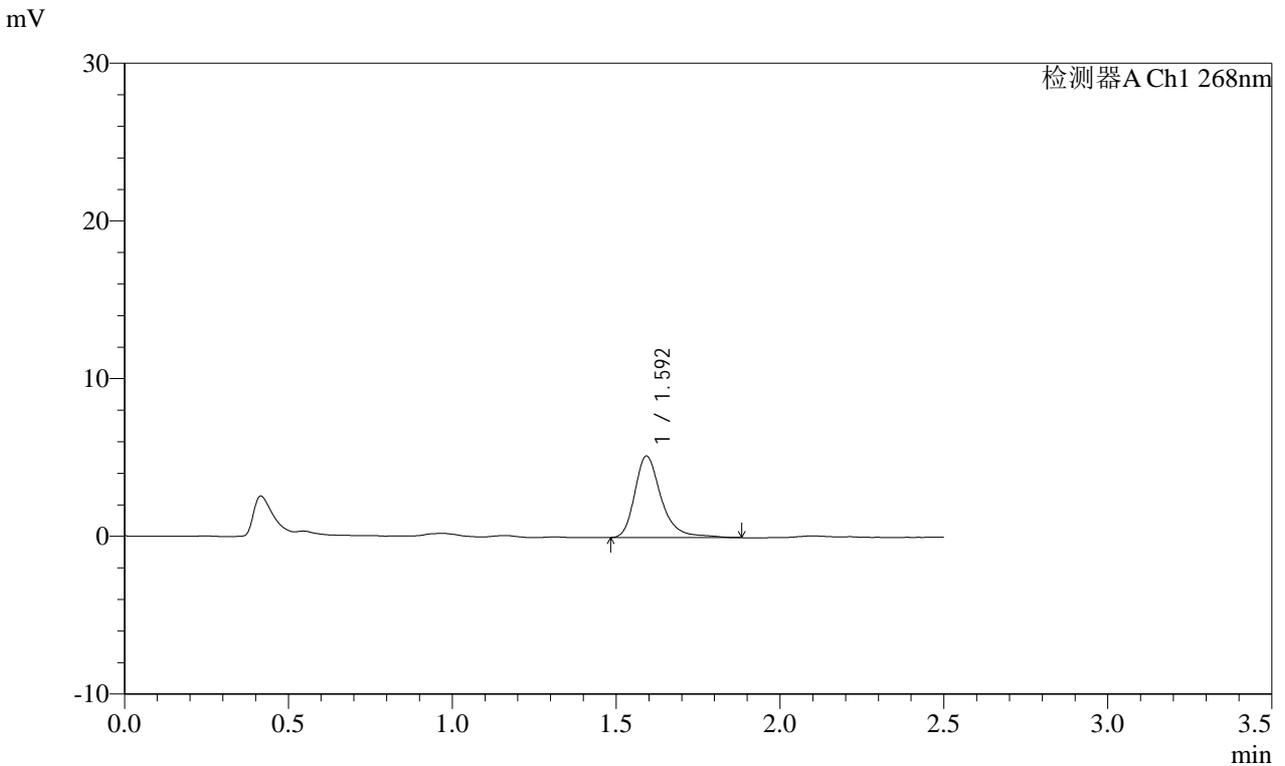
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 27-31/29-1385-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 20:42:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:42:00 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	1.592	29192	100.000	5139	2037	1.324	--
总计		29192	100.000	5139			

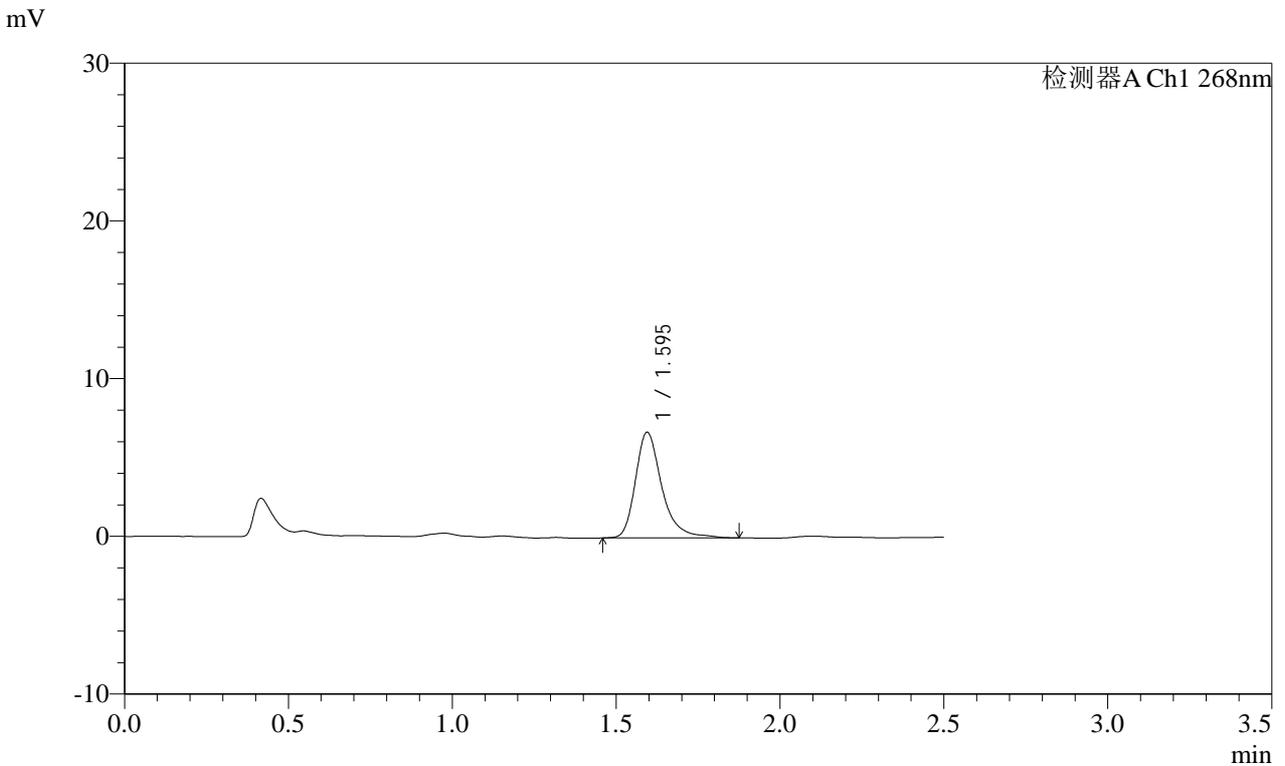
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质-30min-片5
供试品溶液-1

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 - 27-31/29-1392-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:02:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/06 08:42:19 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	1.595	37614	100.000	6689	2060	1.322	--
总计		37614	100.000	6689			

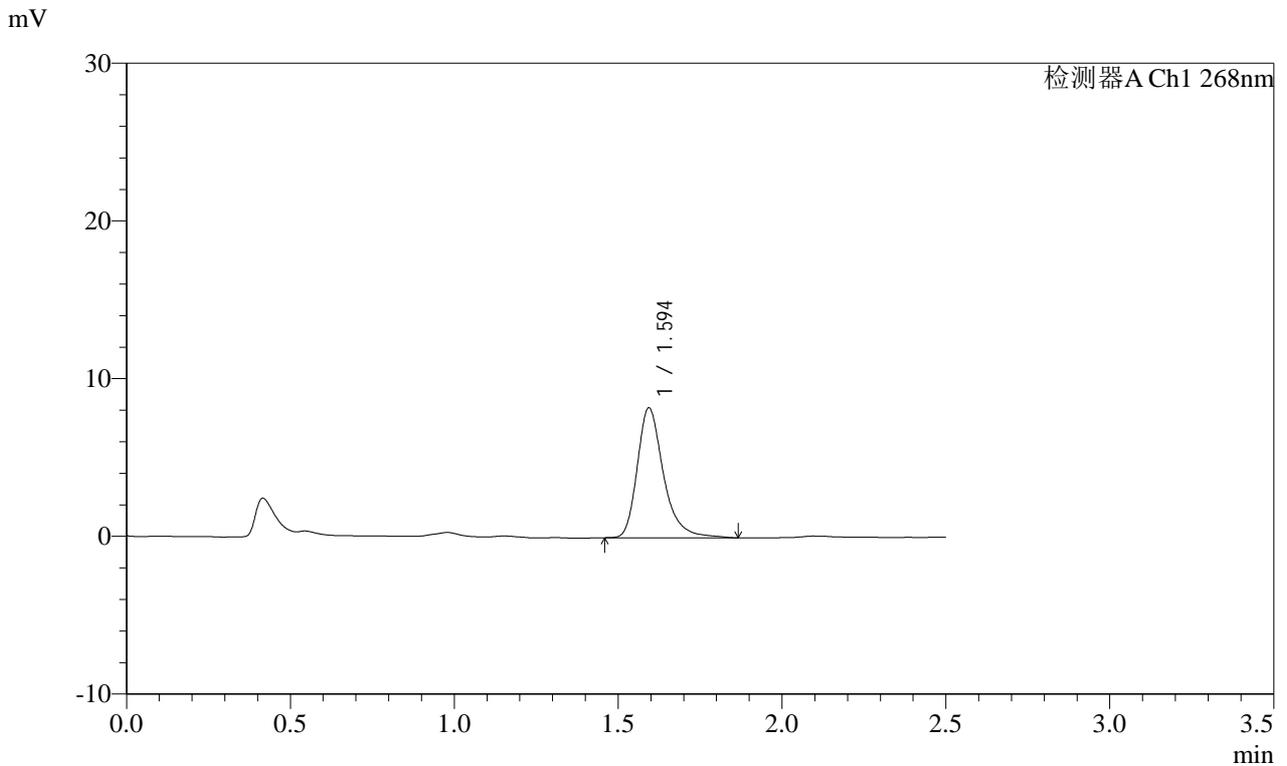
图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 27-31/29-1396-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-p4-60min.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: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:13:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:42:29 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	1.594	46003	100.000	8213	2056	1.323	--
总计		46003	100.000	8213			

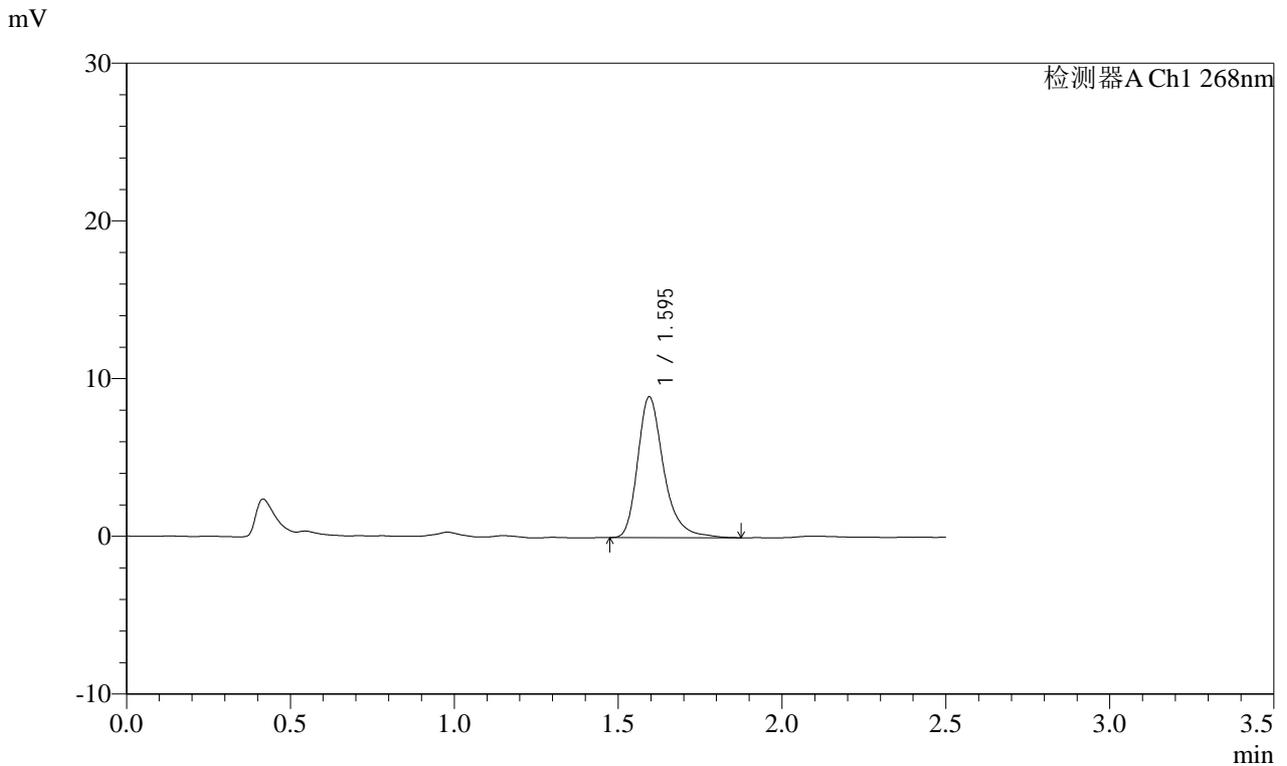
图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

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 - 27-31/29-1399-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-p1-JX.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: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:22:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:42:38 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	1.595	49469	100.000	8915	2079	1.316	--
总计		49469	100.000	8915			

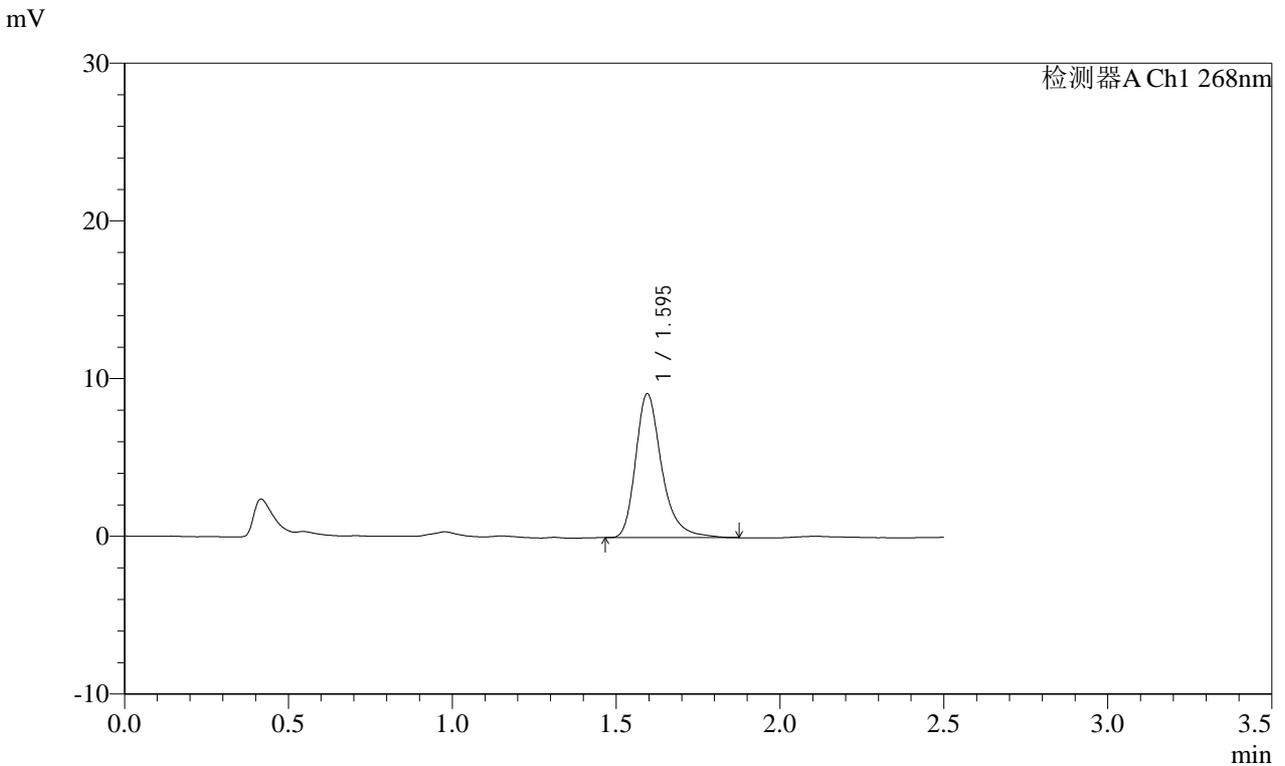
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 27-31/29-1403-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250805-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:33:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:42:48 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	1.595	50641	100.000	9119	2075	1.314	--
总计		50641	100.000	9119			

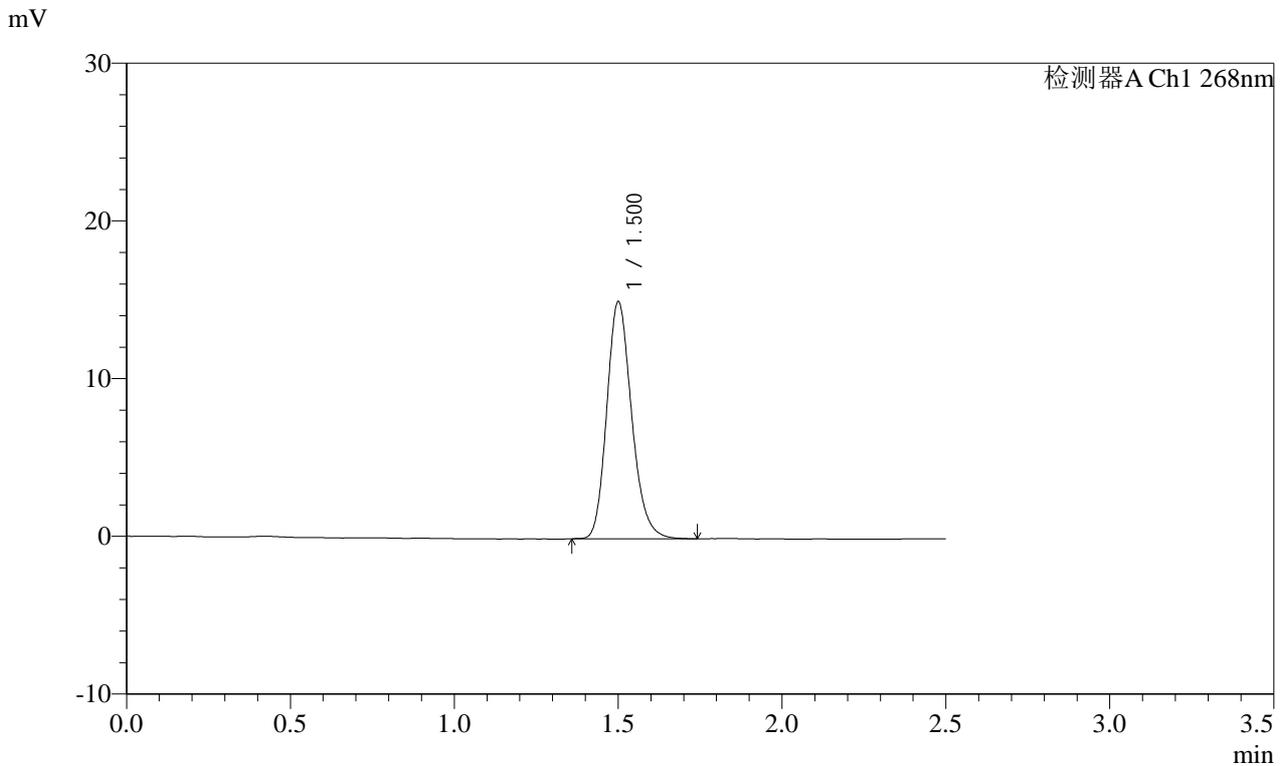
图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 27-31/29-1405-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:39:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:42:53 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	1.500	79408	100.000	14948	1908	1.193	--
总计		79408	100.000	14948			

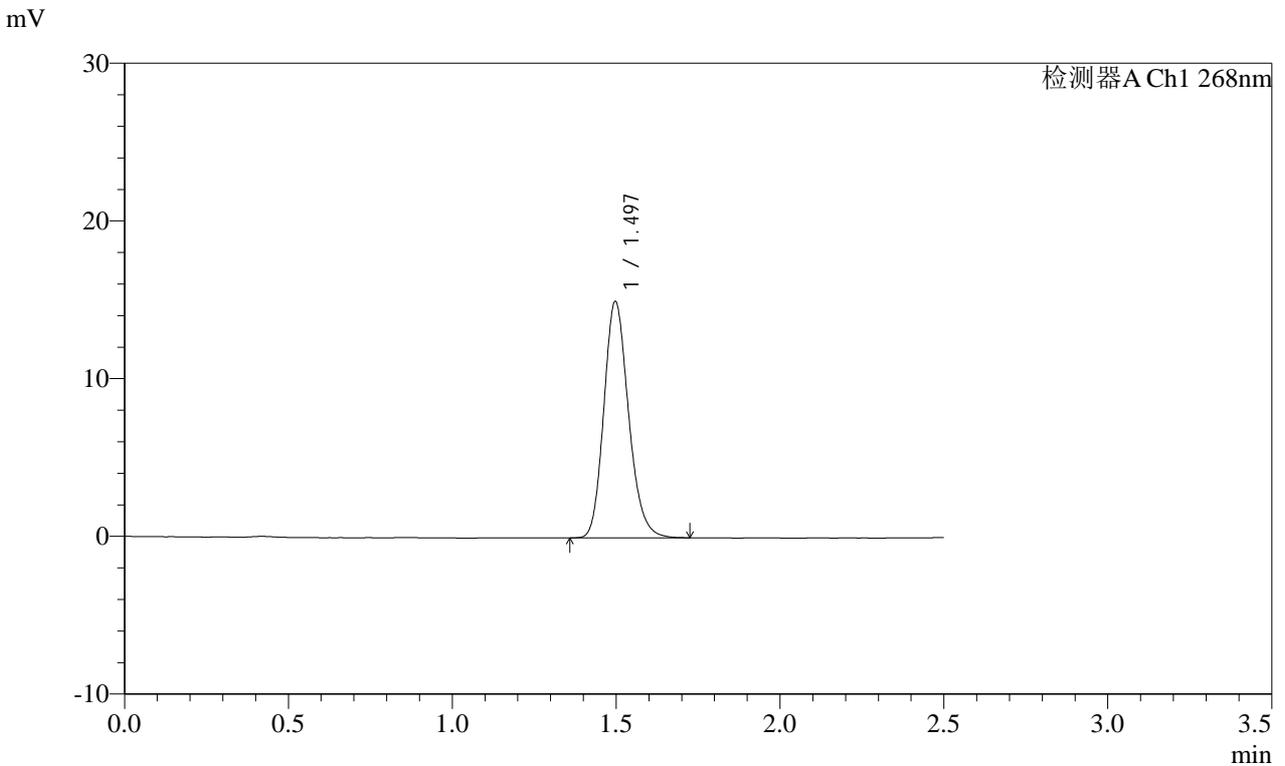
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

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 - 27-31/29-1406-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.5twjz-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/05 21:42:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 08:42:56 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	1.497	78747	100.000	14990	1914	1.183	--
总计		78747	100.000	14990			

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)-pH1.2(内含0.5%Tween)介质
 对照品溶液-2-2