



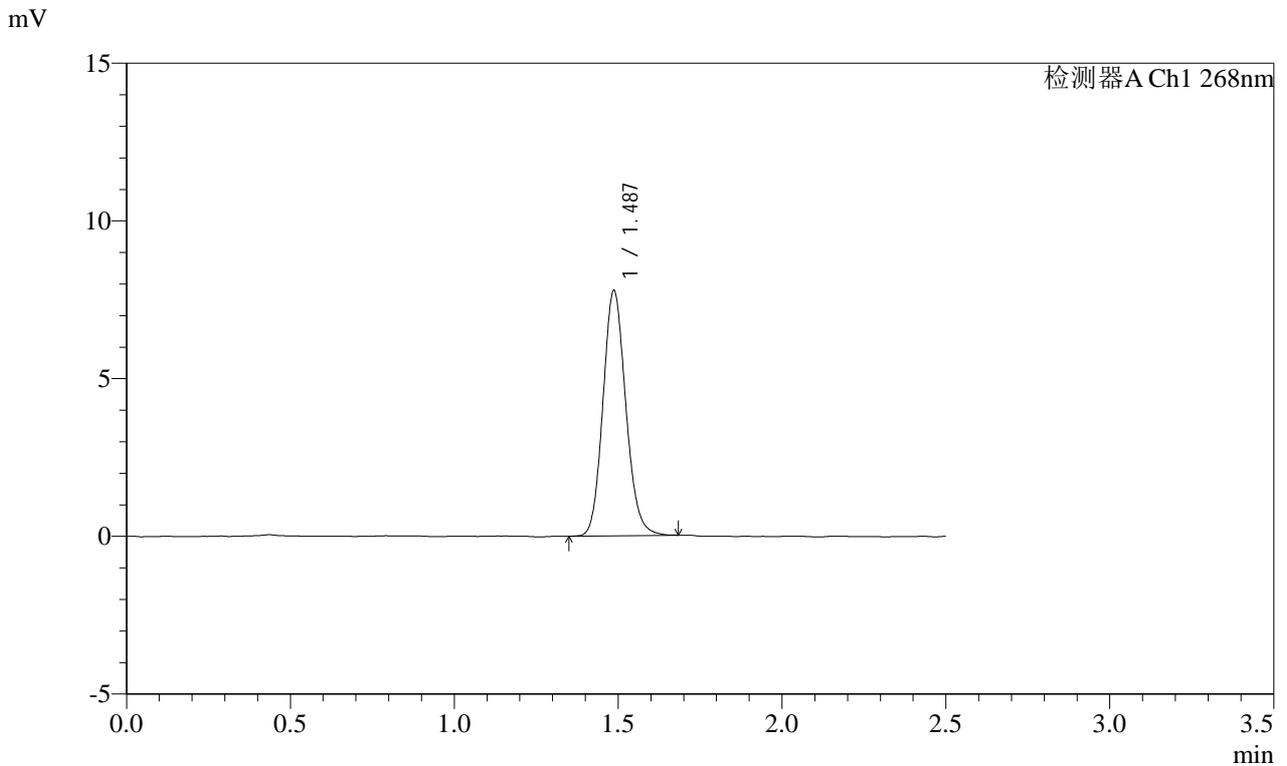


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-139/11-724-2 - cbzj-KF021p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250826-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/26 14:59:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 10:19:02 处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	37754	100.000	7767	2186	1.127	--
总计		37754	100.000	7767			

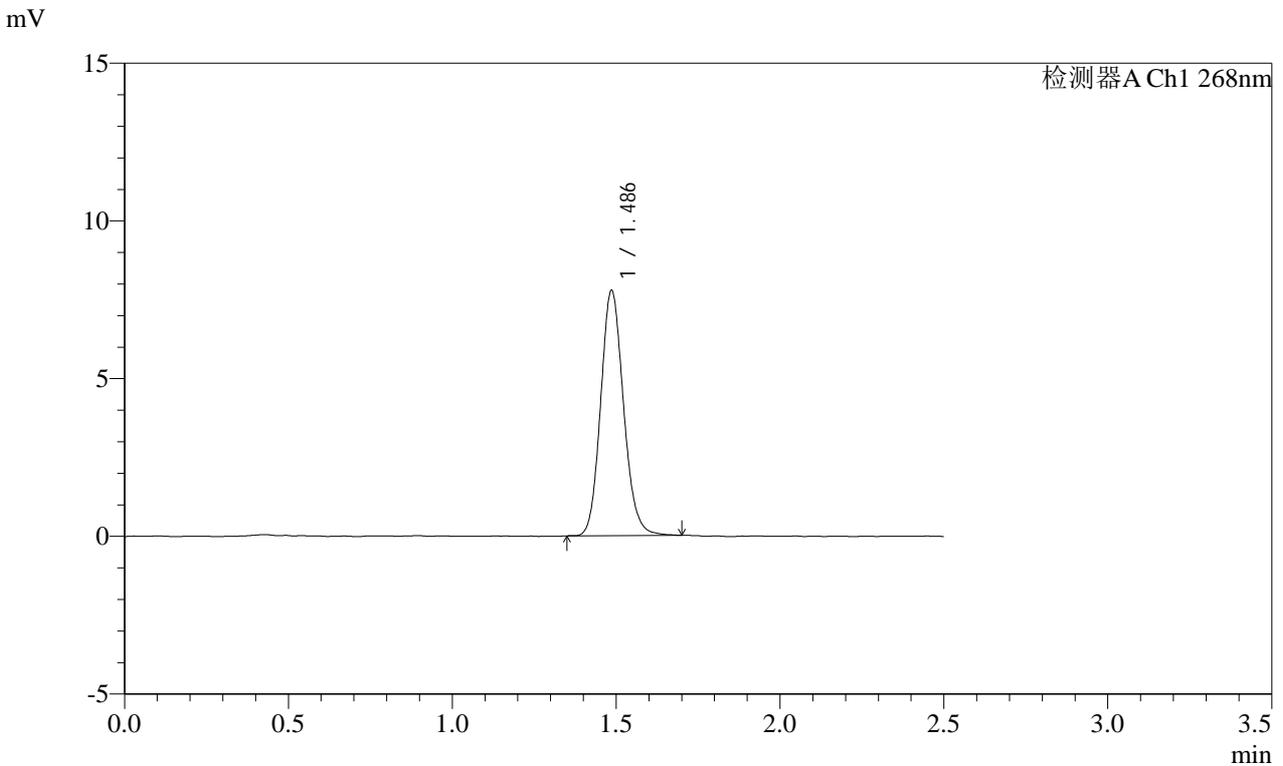
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

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 - 0-139/11-725-2 - cbzj-KF021p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250826-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/26 15:02:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 10:19:05 处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	37734	100.000	7751	2196	1.133	--
总计		37734	100.000	7751			

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

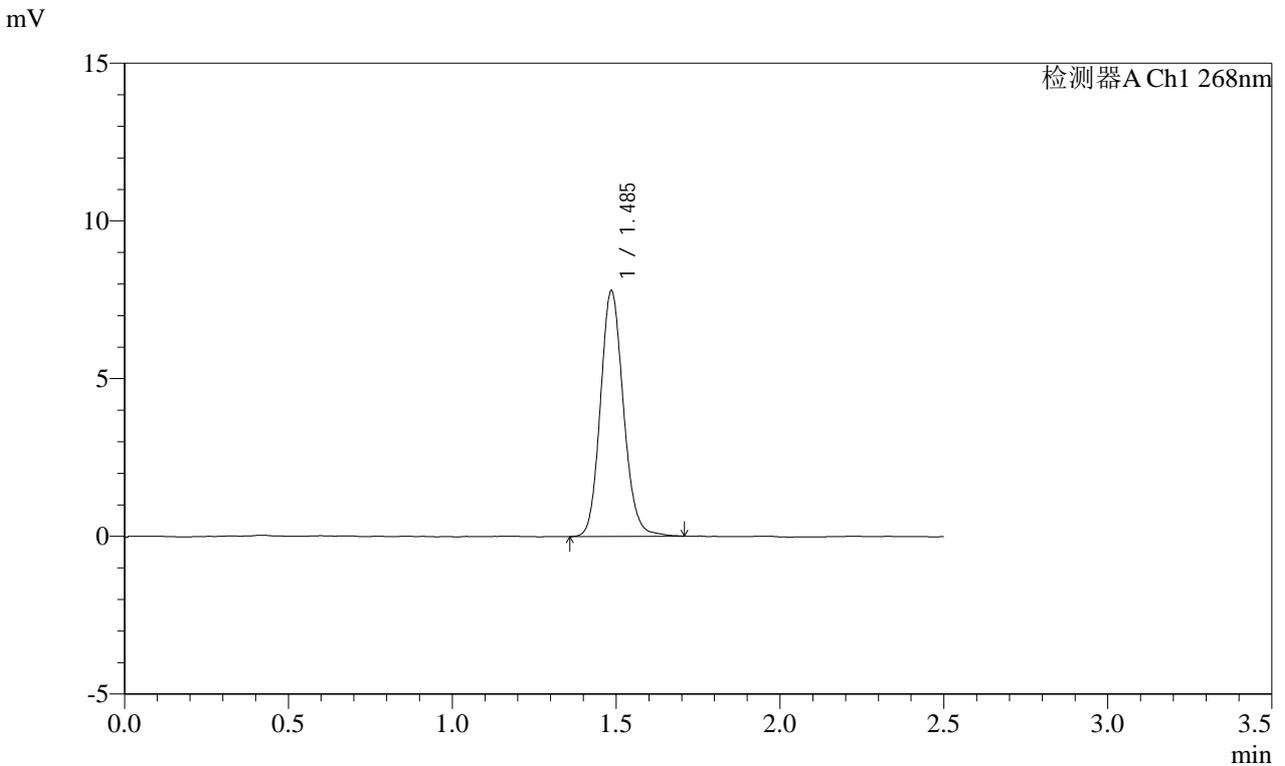


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-139/11-727-2 - cbzj-KF021p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250826-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/26 15:08:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 10:19:12 处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	38097	100.000	7757	2175	1.129	--
总计		38097	100.000	7757			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5





































































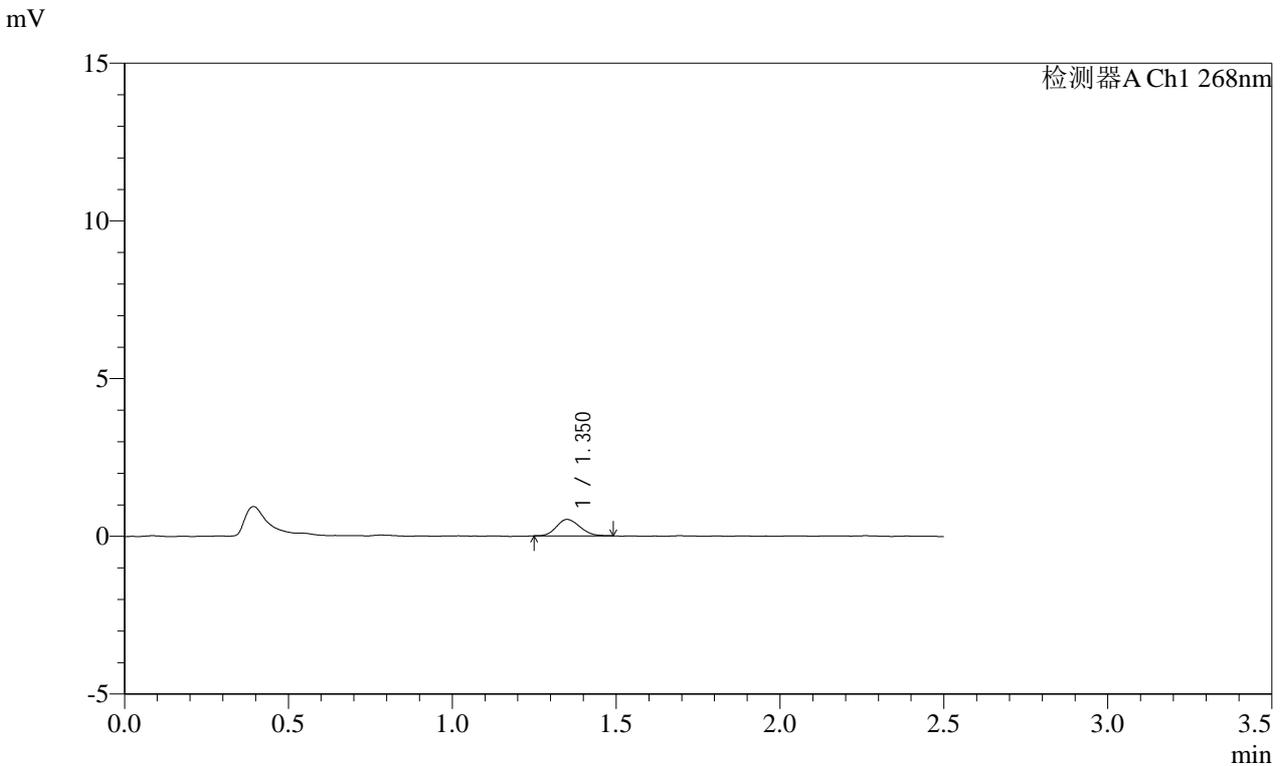


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-139/11-763-2 - cbzj-KF021p-rcqx-pH6.8jz-1-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250826-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/26 16:51:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 10:20:55 处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	2579	100.000	518	1678	1.162	--
总计		2579	100.000	518			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1











































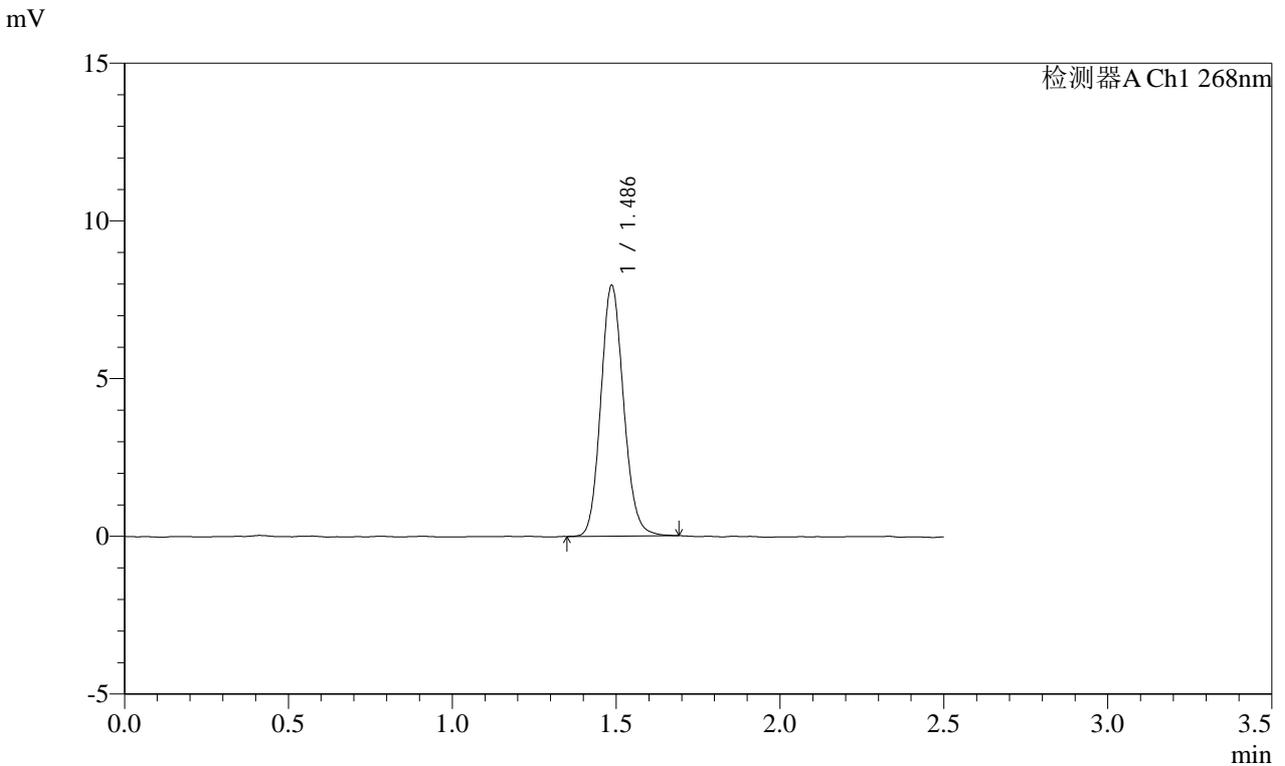


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-139/11-786-2 - cbzj-KF021p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250826-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/26 17:57:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 10:22:00 处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	38474	100.000	7932	2198	1.124	--
总计		38474	100.000	7932			

图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2















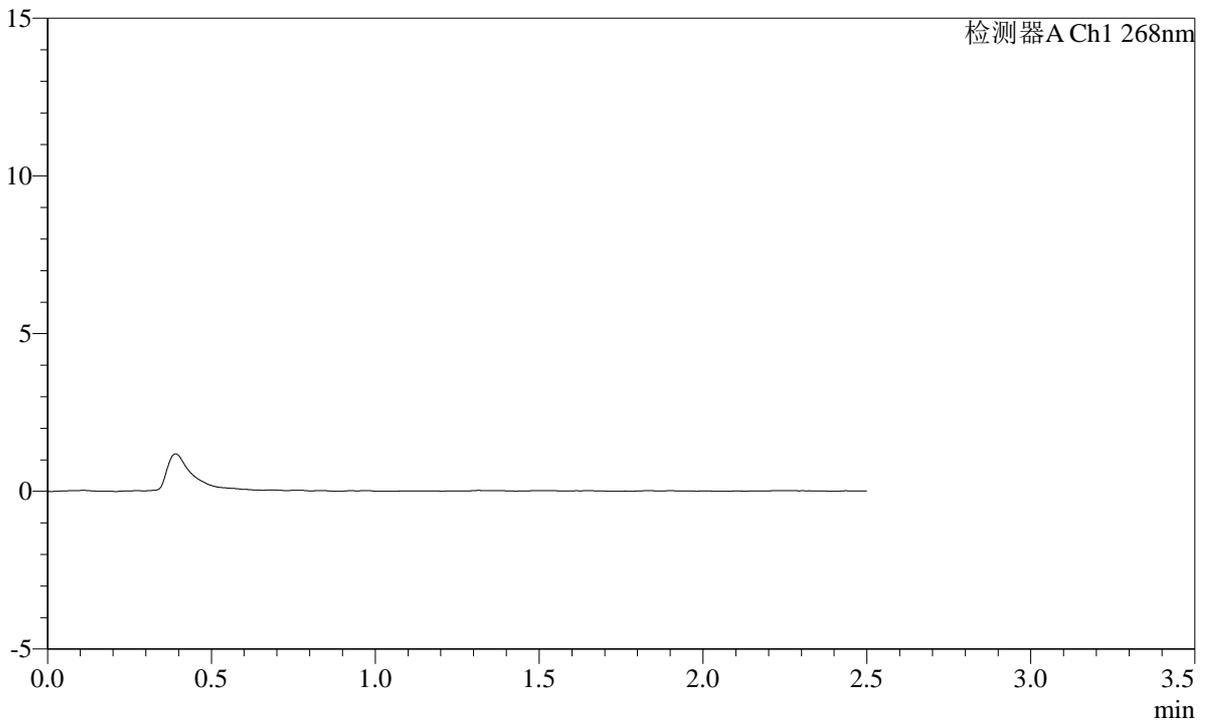
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-139/11-794-2 - cbzj-KF021p-rcqx-pH6.8jz-2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250826-rc-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/26 18:20:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 10:22:23 处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-KF021批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1





































































































