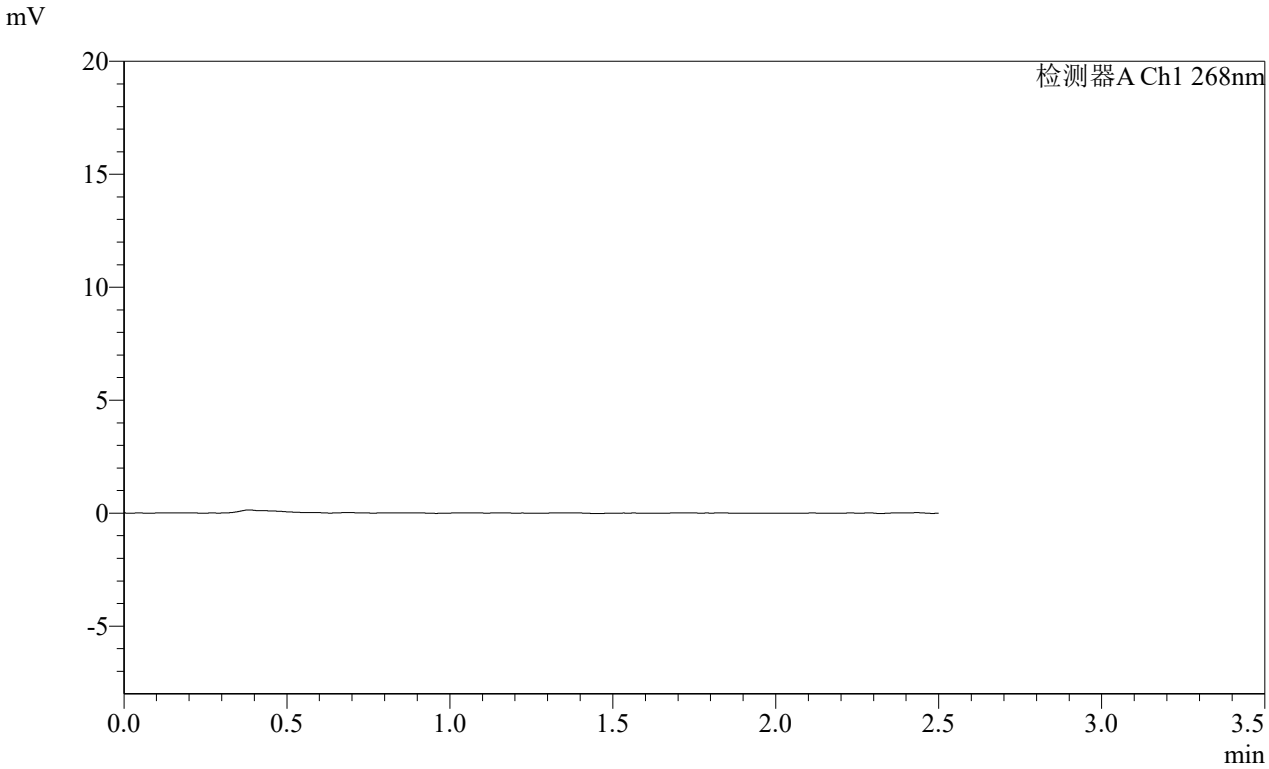
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-285-3 - zzp-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 11:53:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:19 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	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半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
溶剂

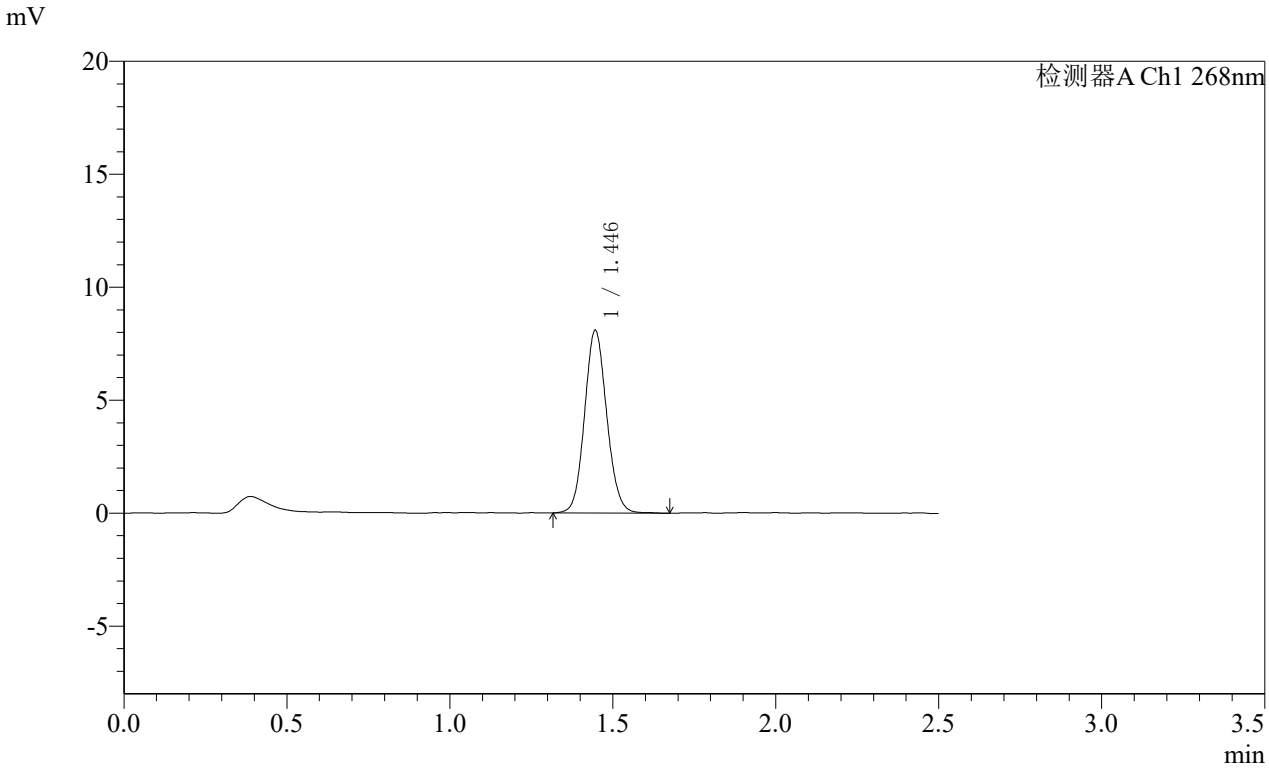
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-286-3 - zzp-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 11:56:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	38323	100.000	8085	2172	1.095	--
总计		38323	100.000	8085			

图2 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

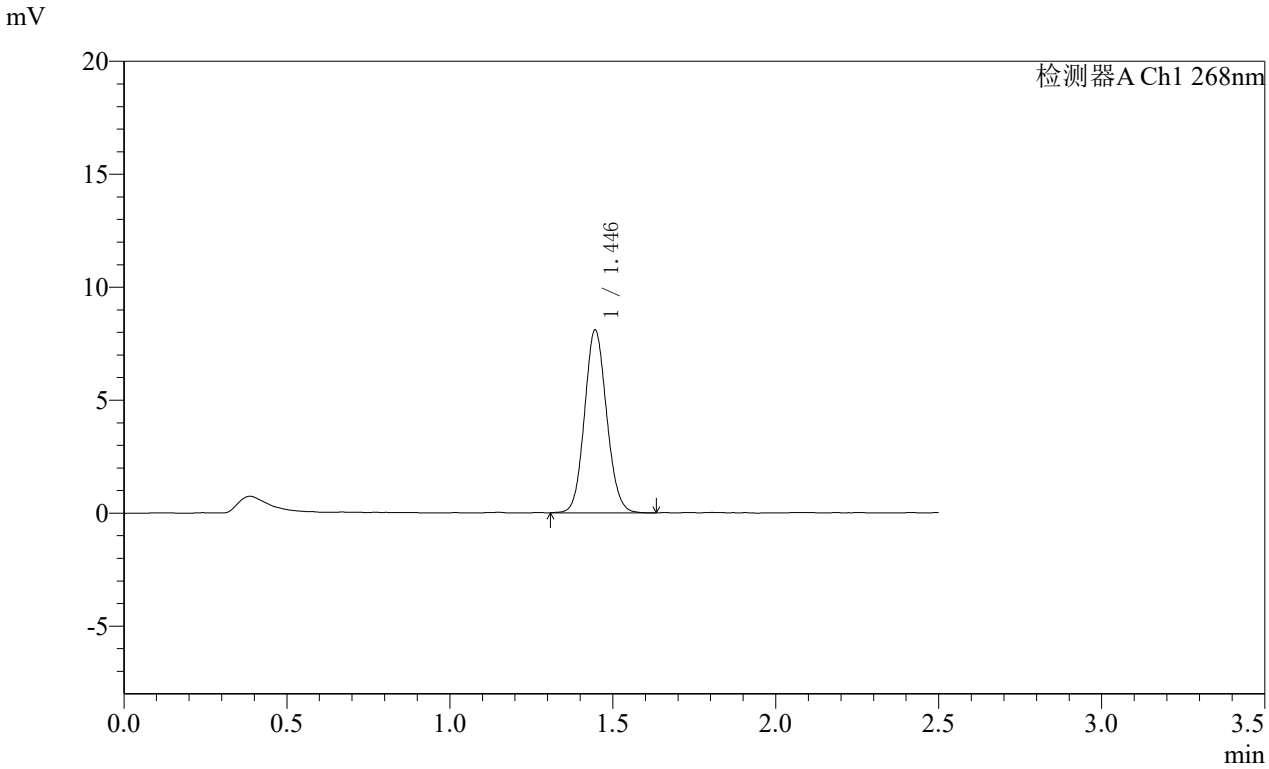
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-287-3 - zzp-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 11:59:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	38249	100.000	8095	2173	1.097	--
总计		38249	100.000	8095			

图3 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

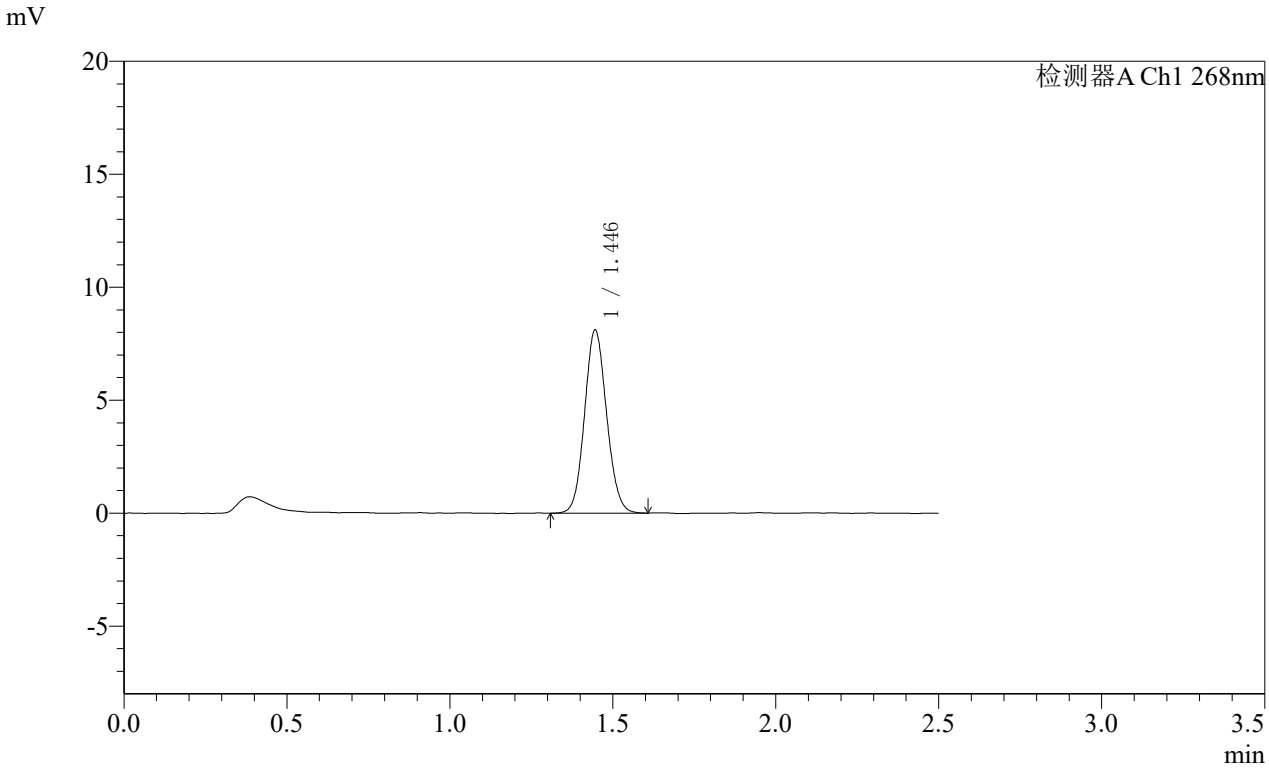
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-288-3 - zzp-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:01:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	38135	100.000	8103	2178	1.091	--
总计		38135	100.000	8103			

图4 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

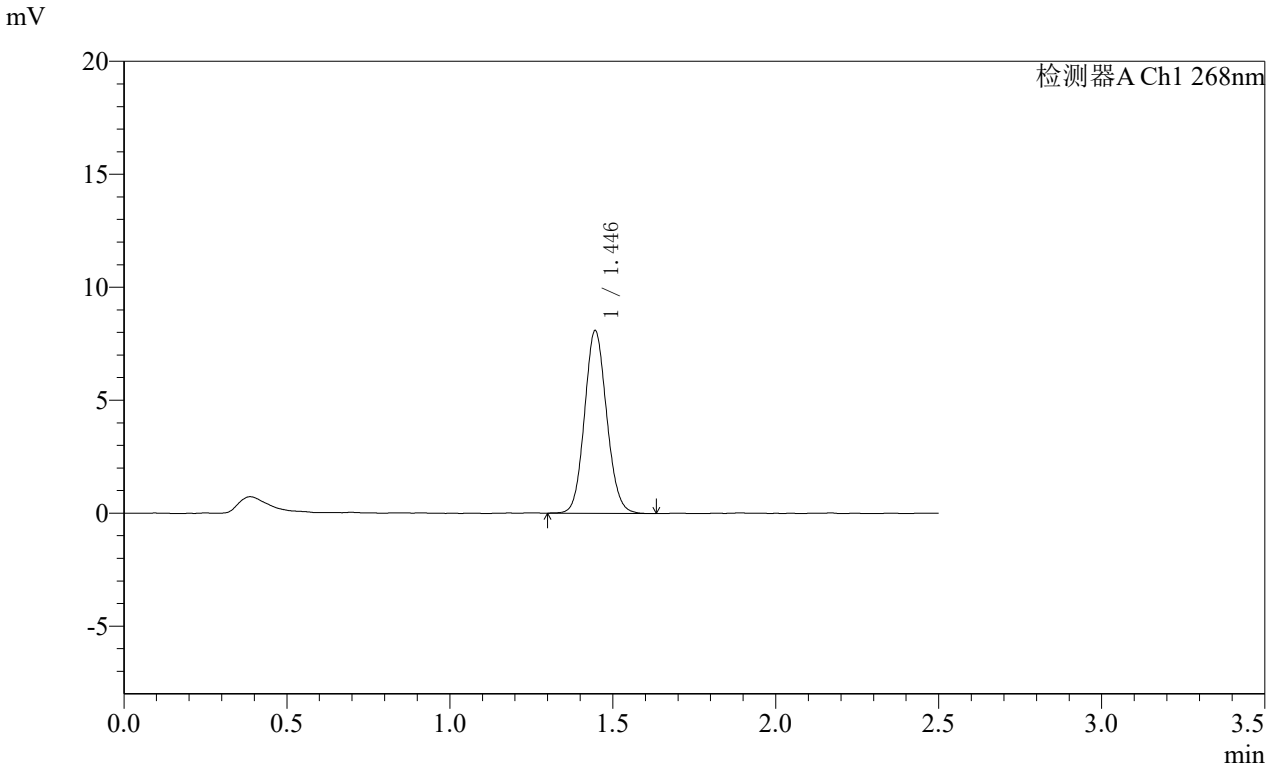
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-289-3 - zzp-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:04:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	38243	100.000	8086	2161	1.098	--
总计		38243	100.000	8086			

图5 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

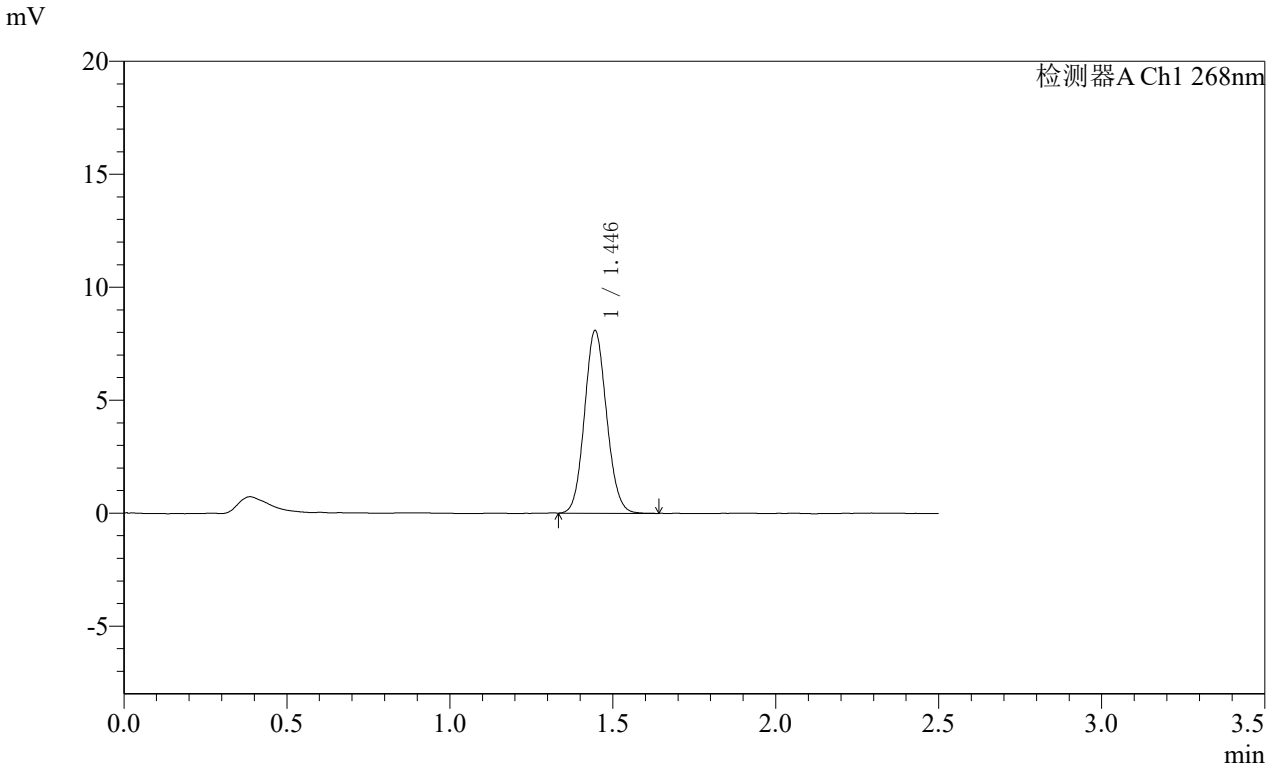
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-290-3 - zzp-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:07:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	38097	100.000	8079	2168	1.094	--
总计		38097	100.000	8079			

图6 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

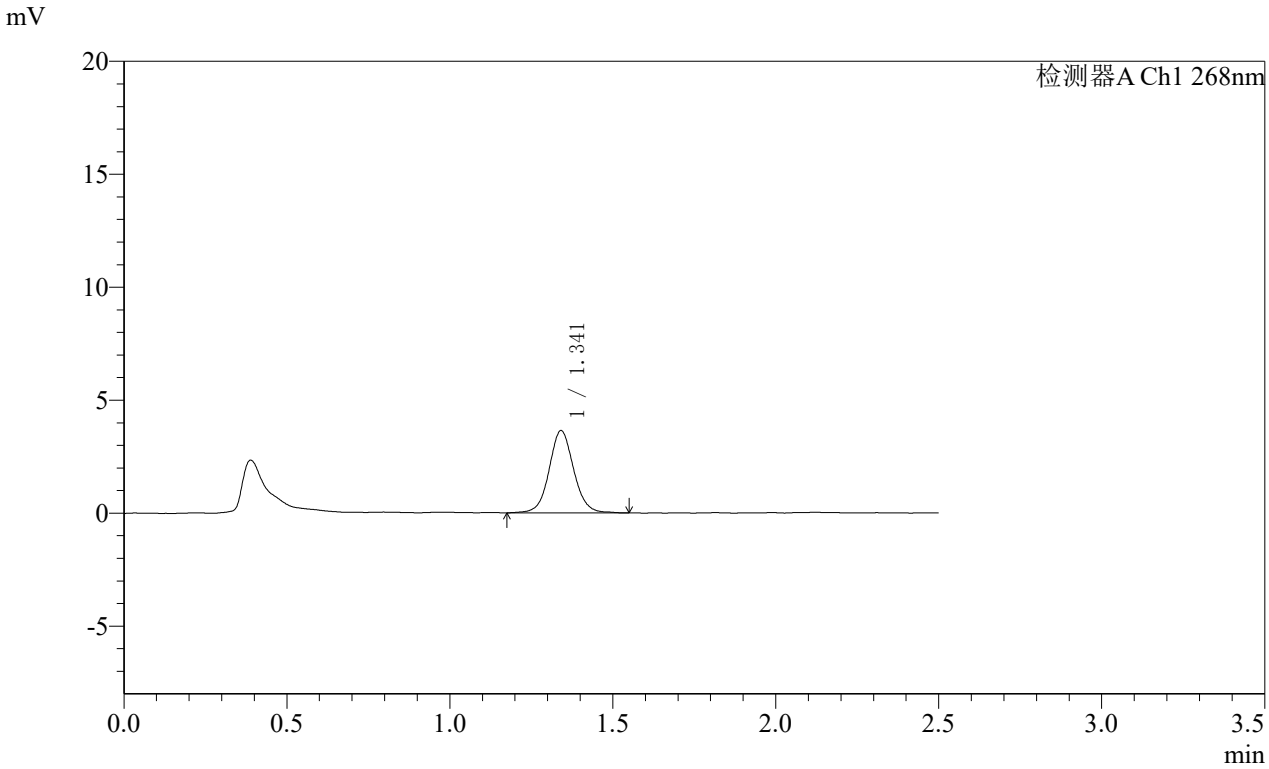
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-291-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:10:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	19069	100.000	3632	1579	1.062	--
总计		19069	100.000	3632			

图7 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

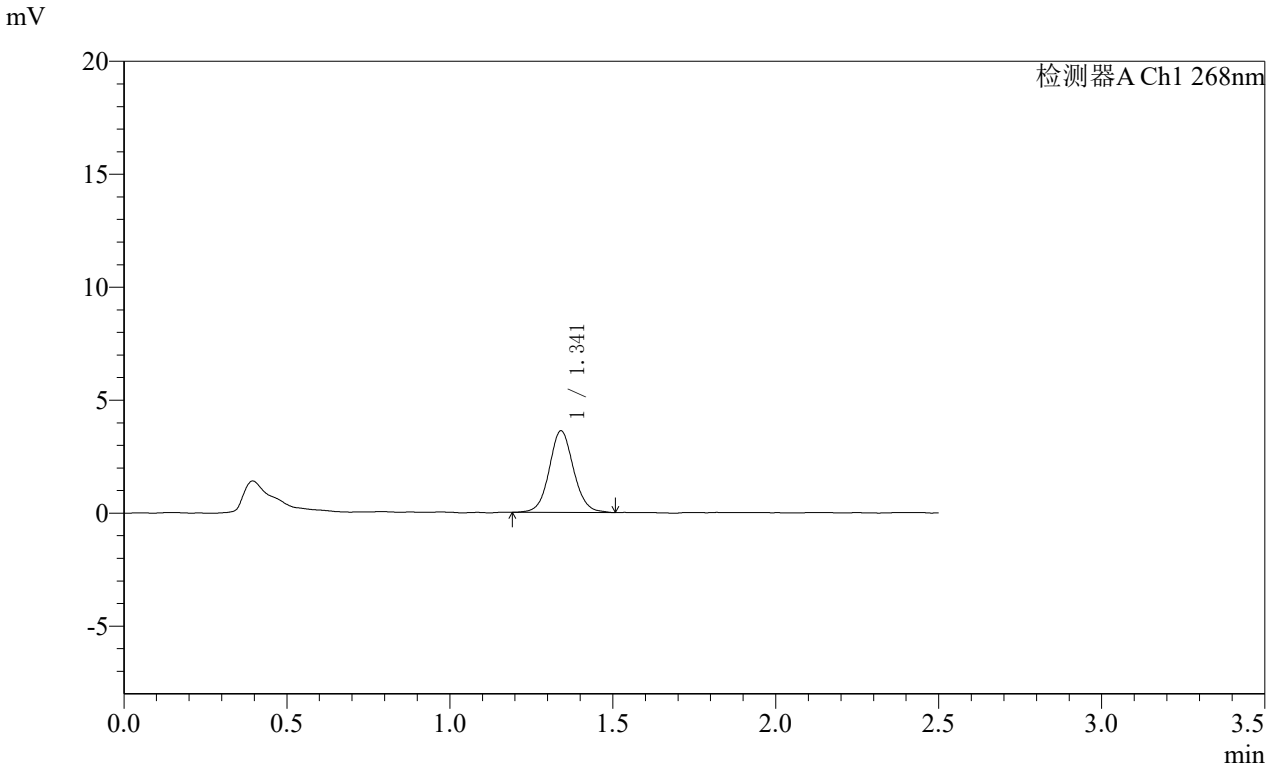
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-292-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:13:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	18789	100.000	3608	1597	1.073	--
总计		18789	100.000	3608			

图8 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

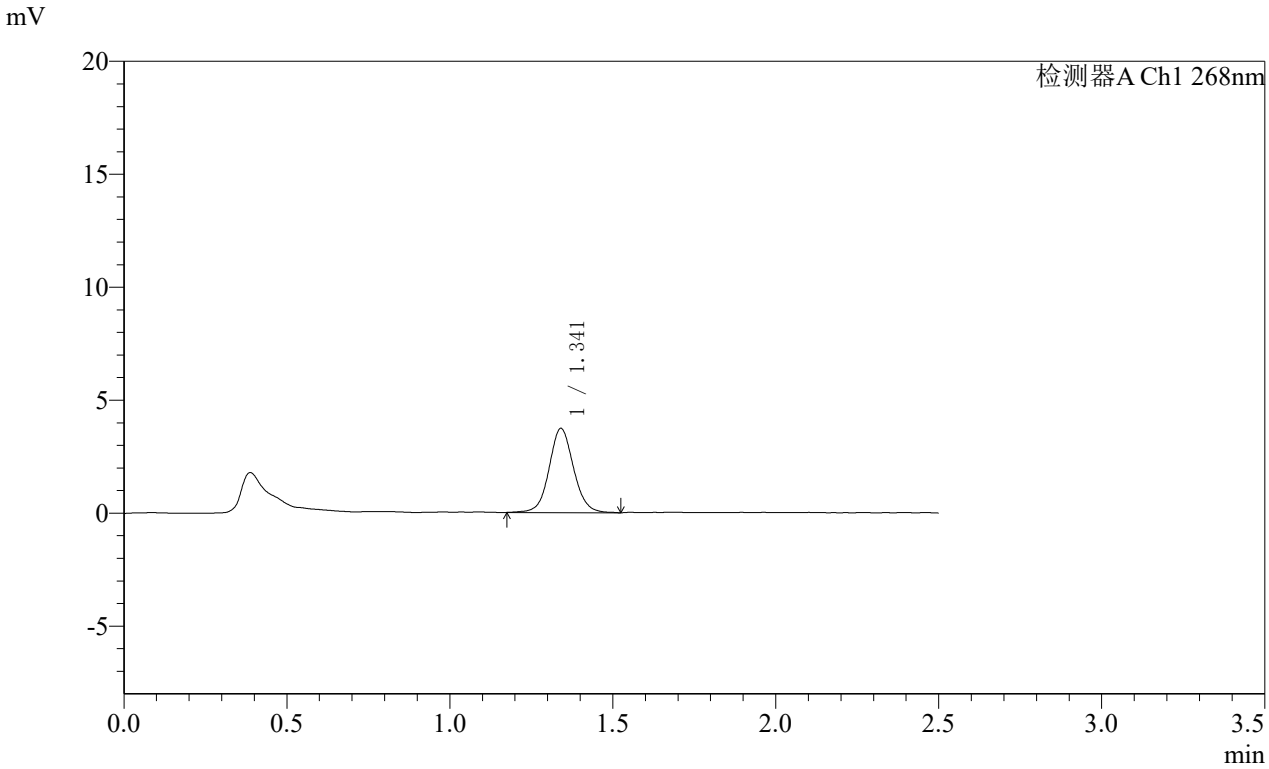
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-293-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:16:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	19491	100.000	3720	1584	1.070	--
总计		19491	100.000	3720			

图9 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

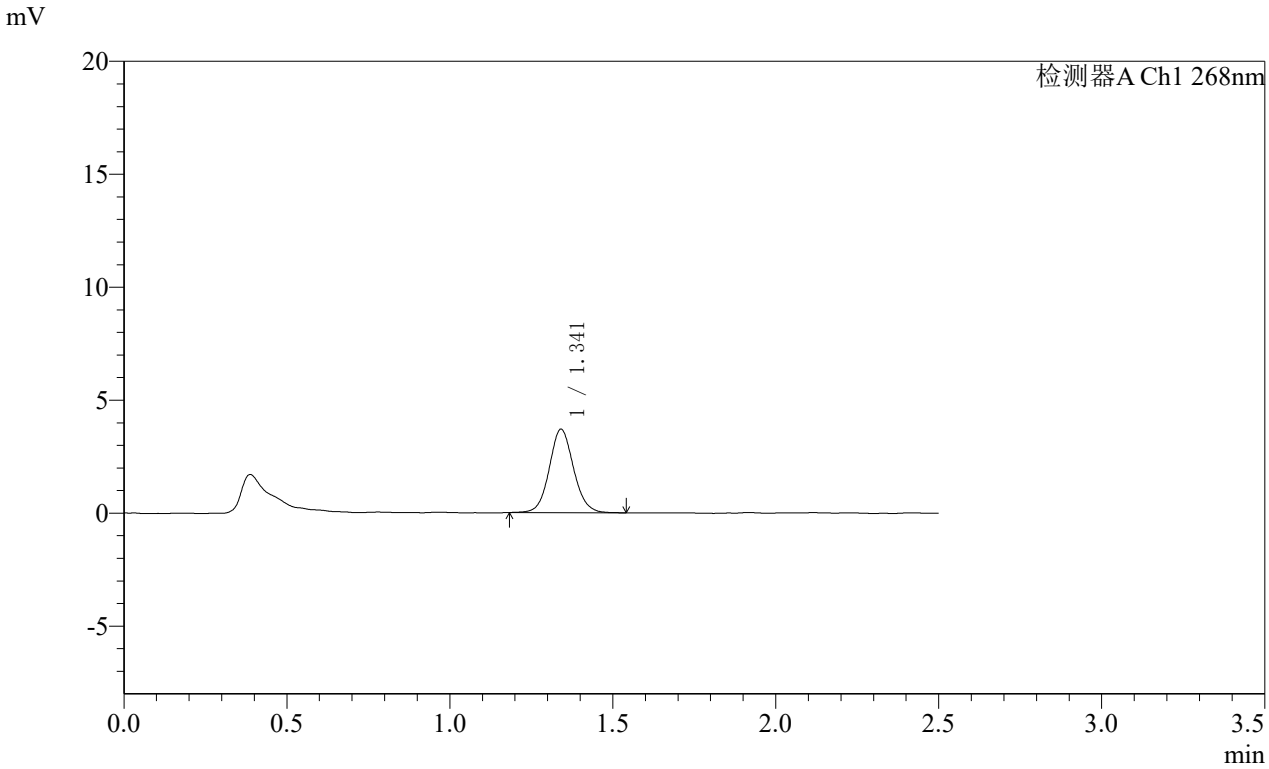
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-294-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:19:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	19186	100.000	3687	1583	1.087	--
总计		19186	100.000	3687			

图10 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

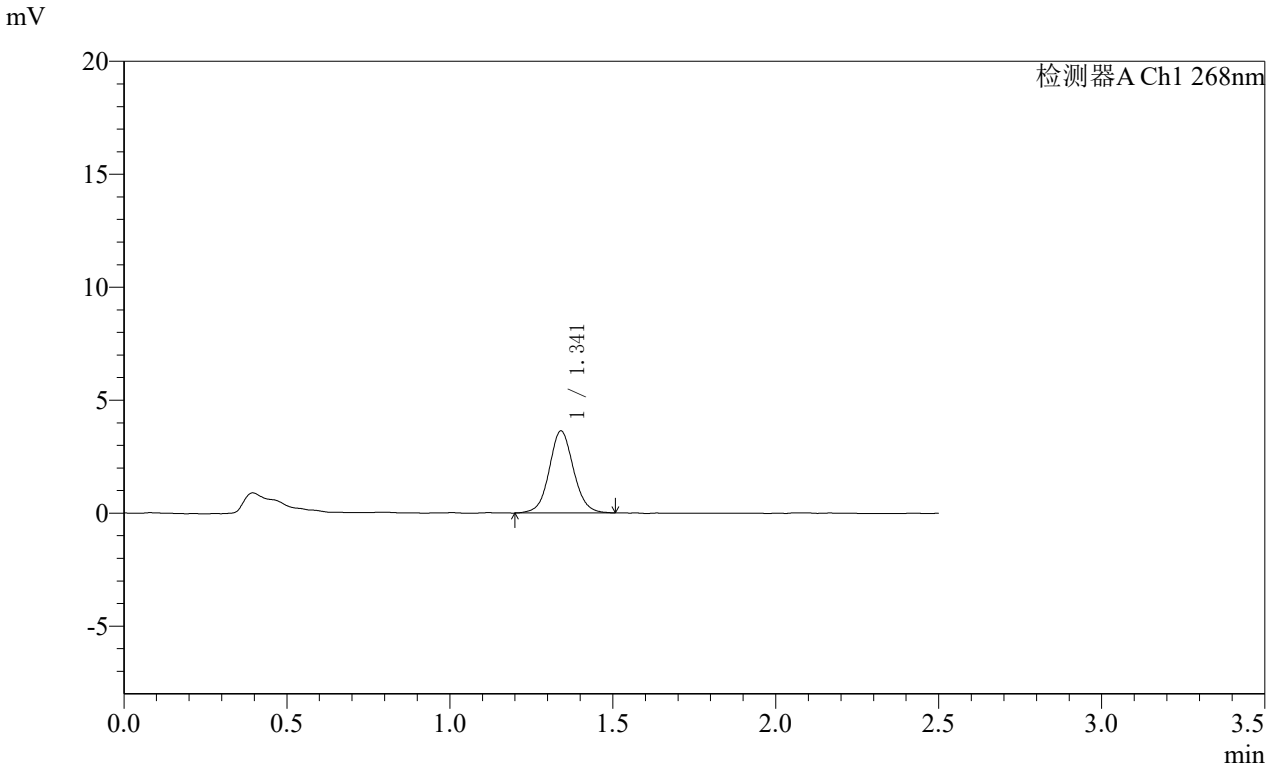
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-295-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:21:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	18875	100.000	3626	1593	1.068	--
总计		18875	100.000	3626			

图11 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

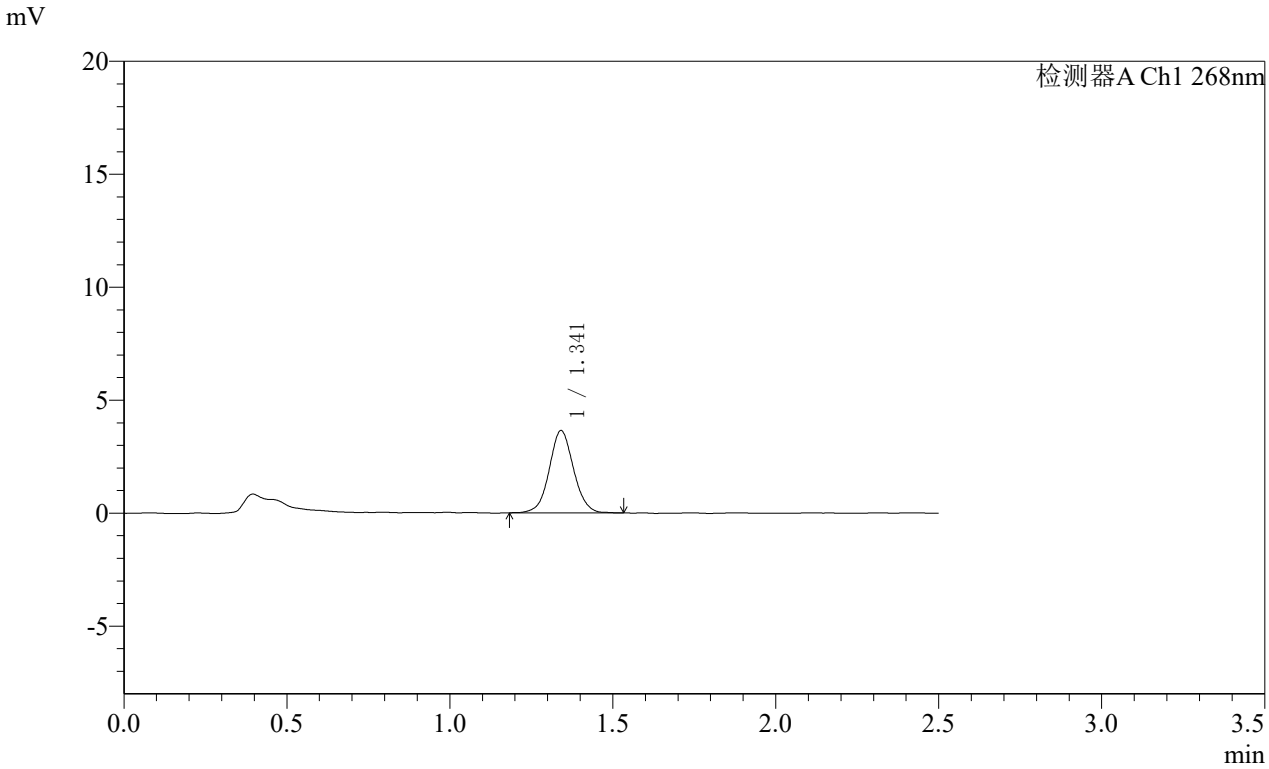
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-296-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:24:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	18933	100.000	3637	1577	1.054	--
总计		18933	100.000	3637			

图12 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

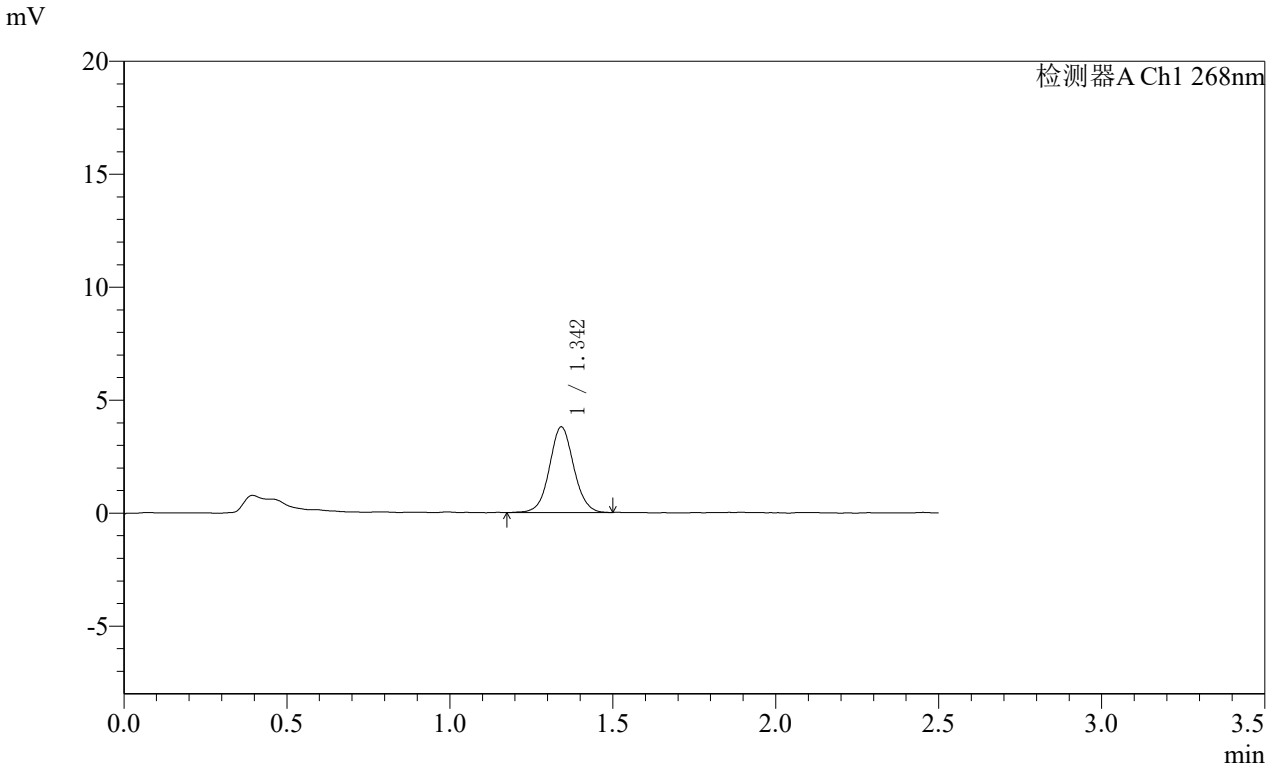
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-297-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:27:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	19643	100.000	3772	1586	1.050	--
总计		19643	100.000	3772			

图13 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

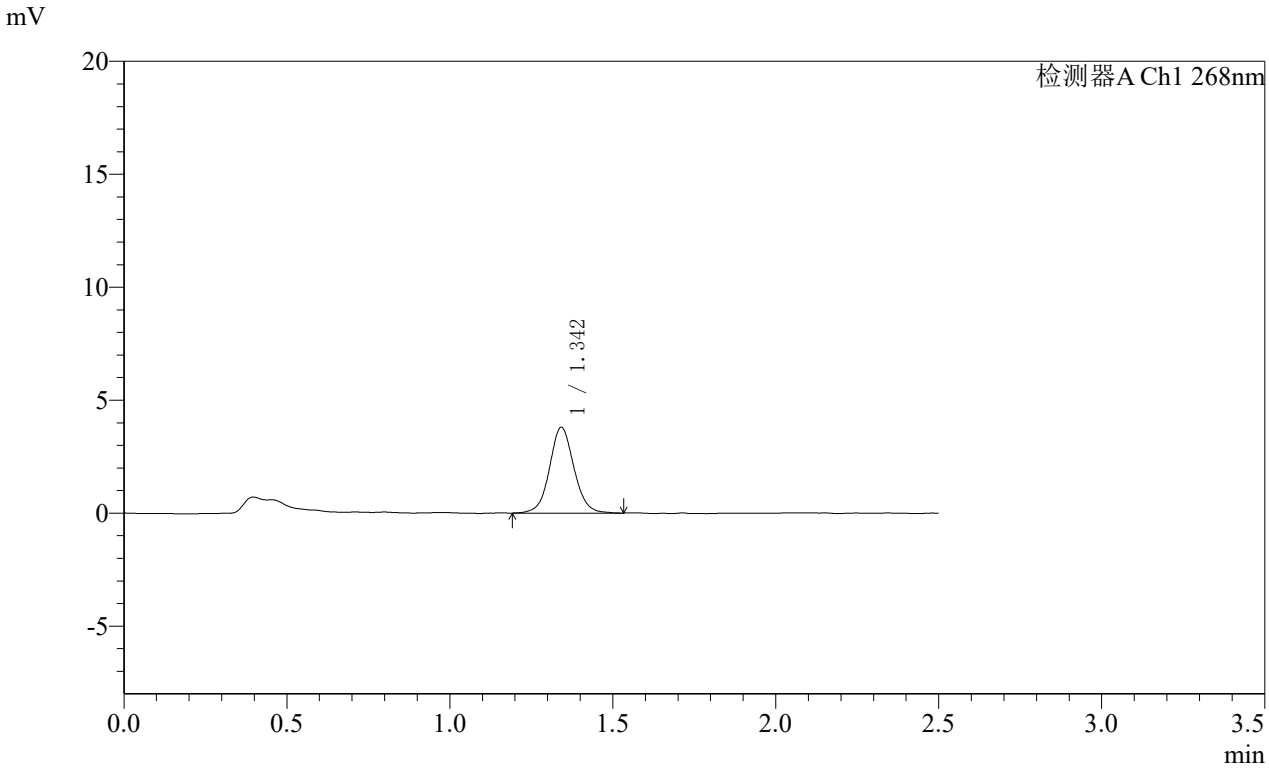
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-298-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:30:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	19809	100.000	3779	1585	1.064	--
总计		19809	100.000	3779			

图14 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

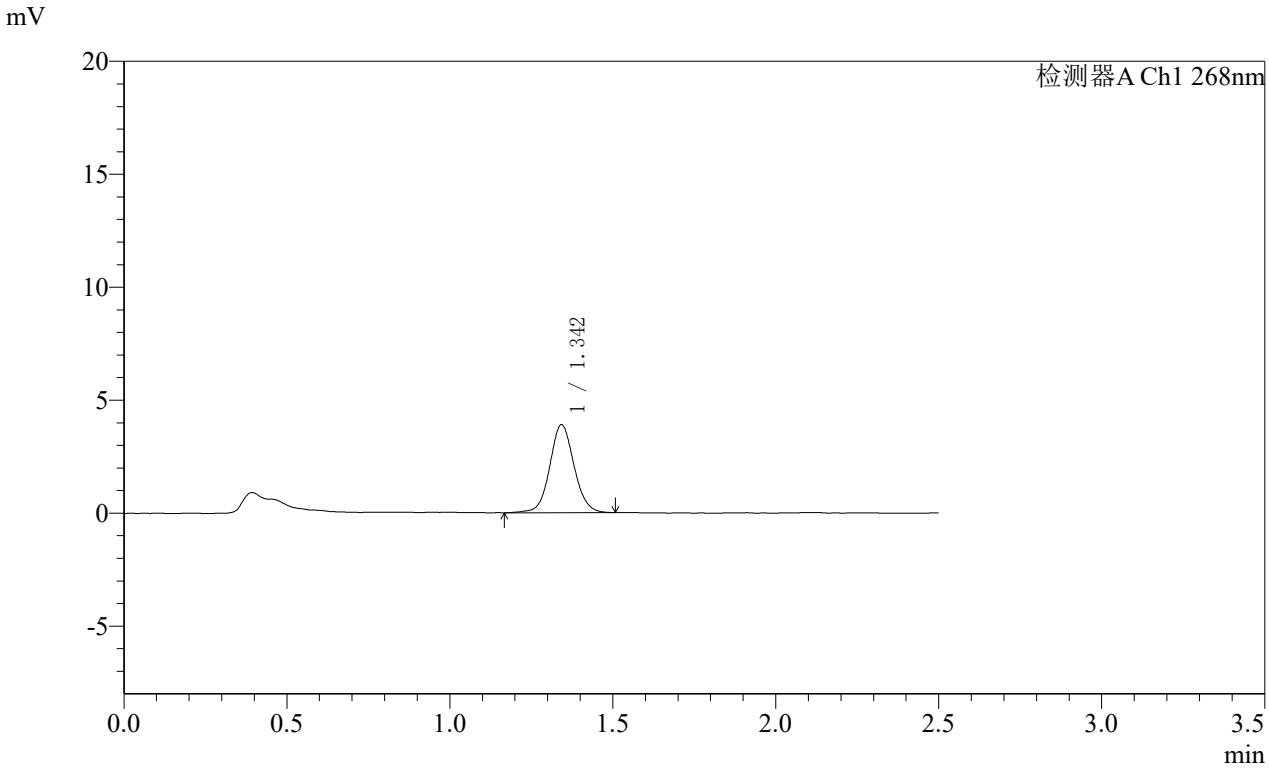
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-299-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:33:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:17:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	20281	100.000	3869	1596	1.070	--
总计		20281	100.000	3869			

图15 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

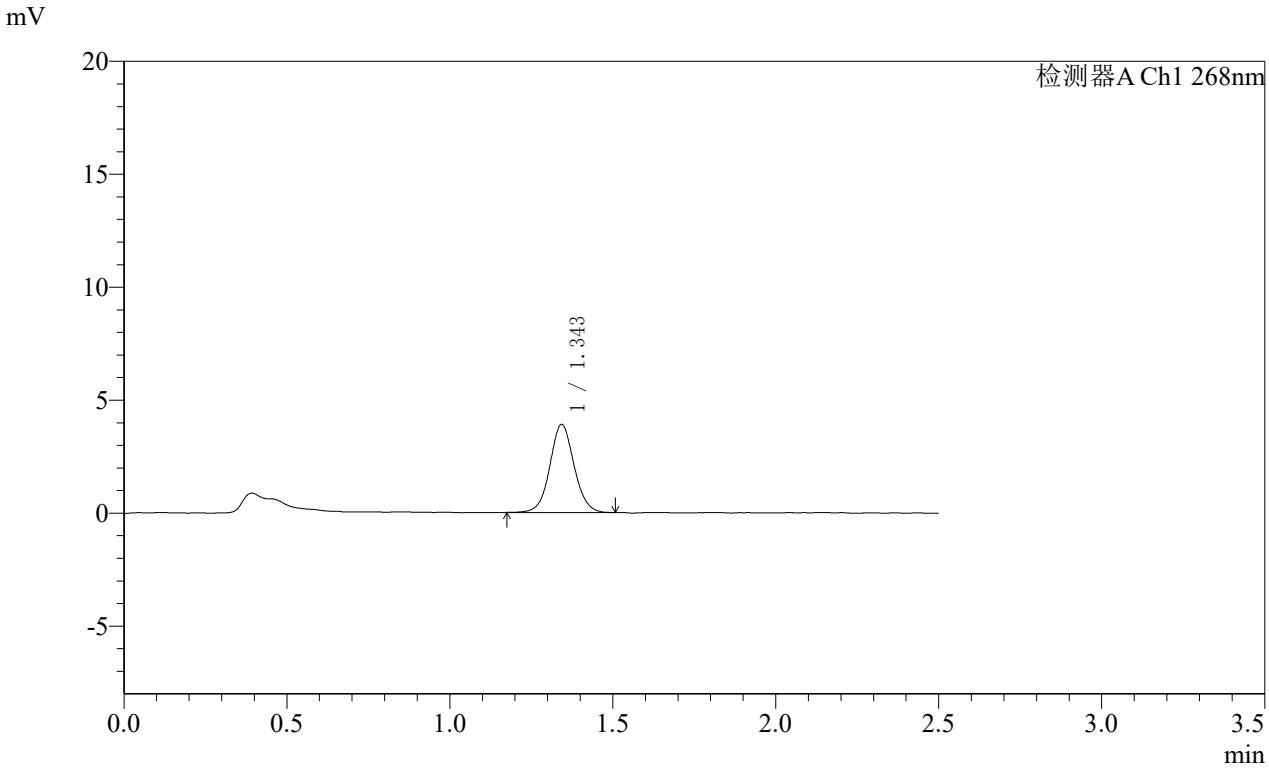
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-300-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:36:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	20179	100.000	3876	1605	1.057	--
总计		20179	100.000	3876			

图16 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

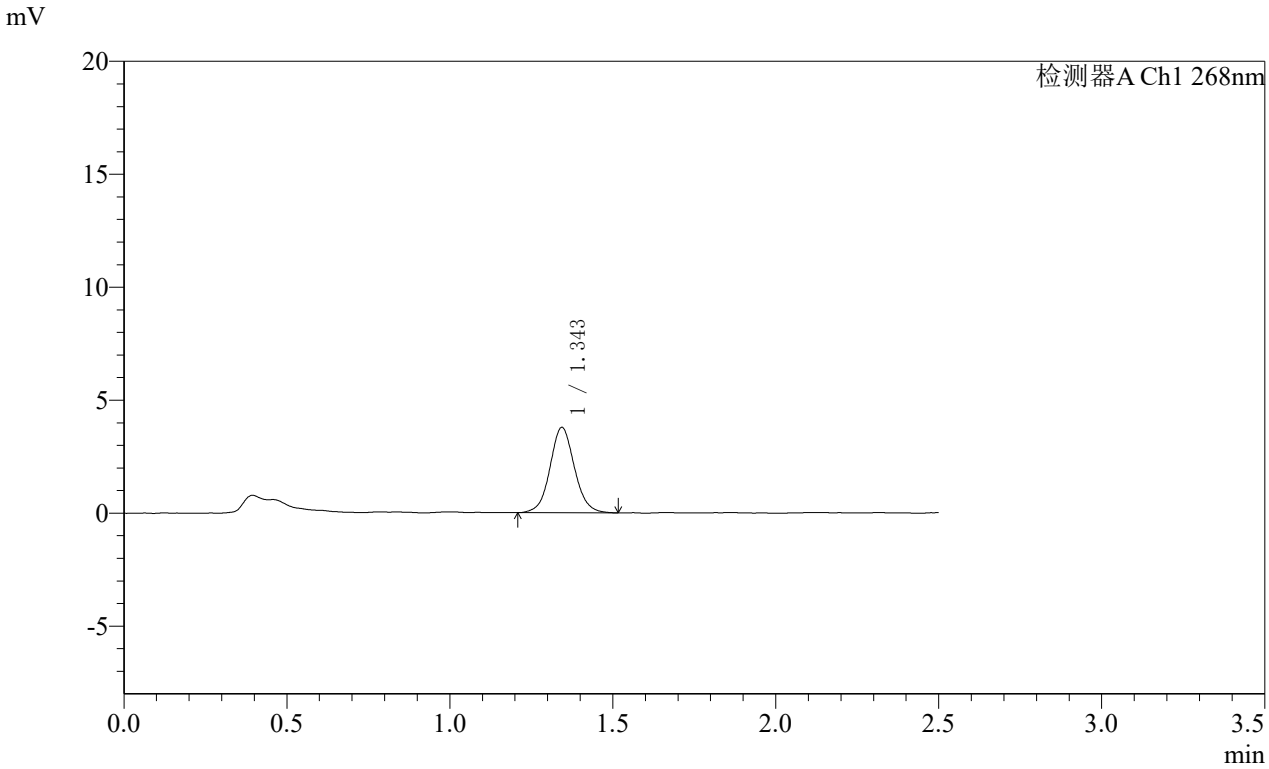
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-301-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:39:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	19697	100.000	3761	1579	1.066	--
总计		19697	100.000	3761			

图17 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

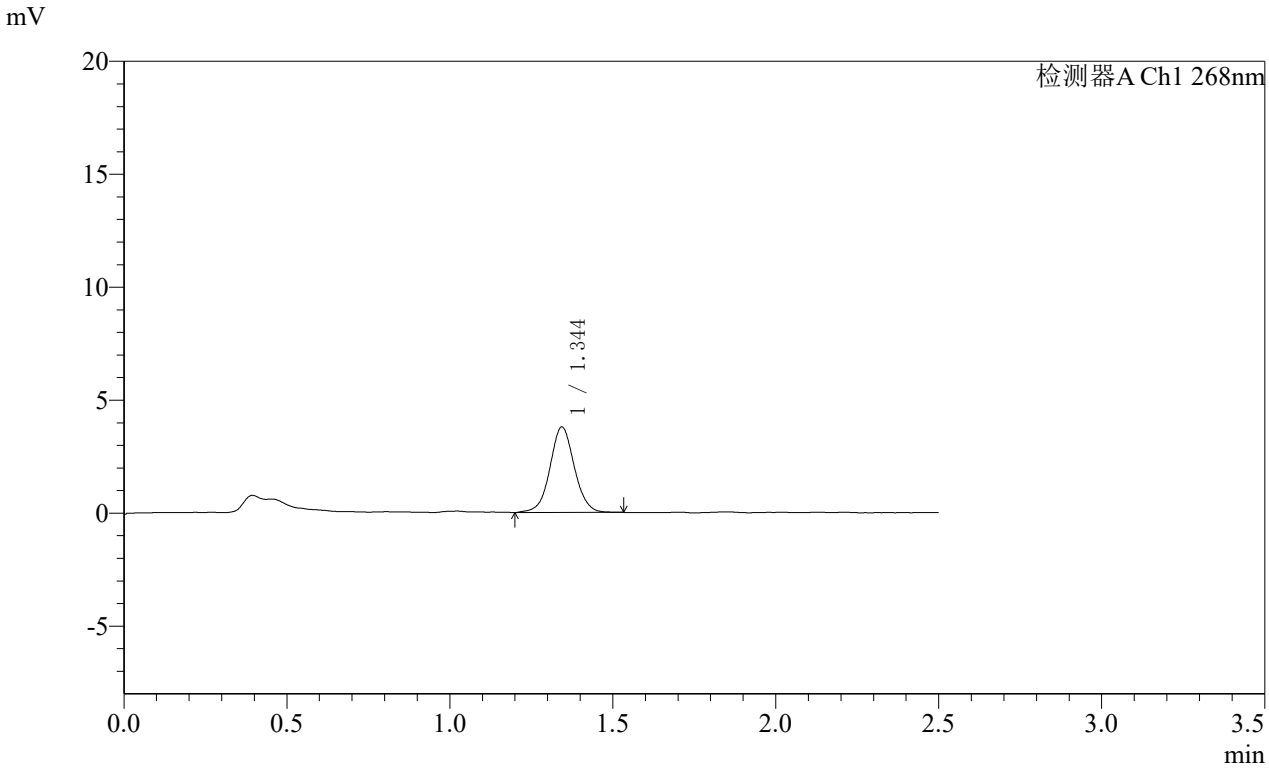
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-302-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:41:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:08 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	19699	100.000	3770	1601	1.040	--
总计		19699	100.000	3770			

图18 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

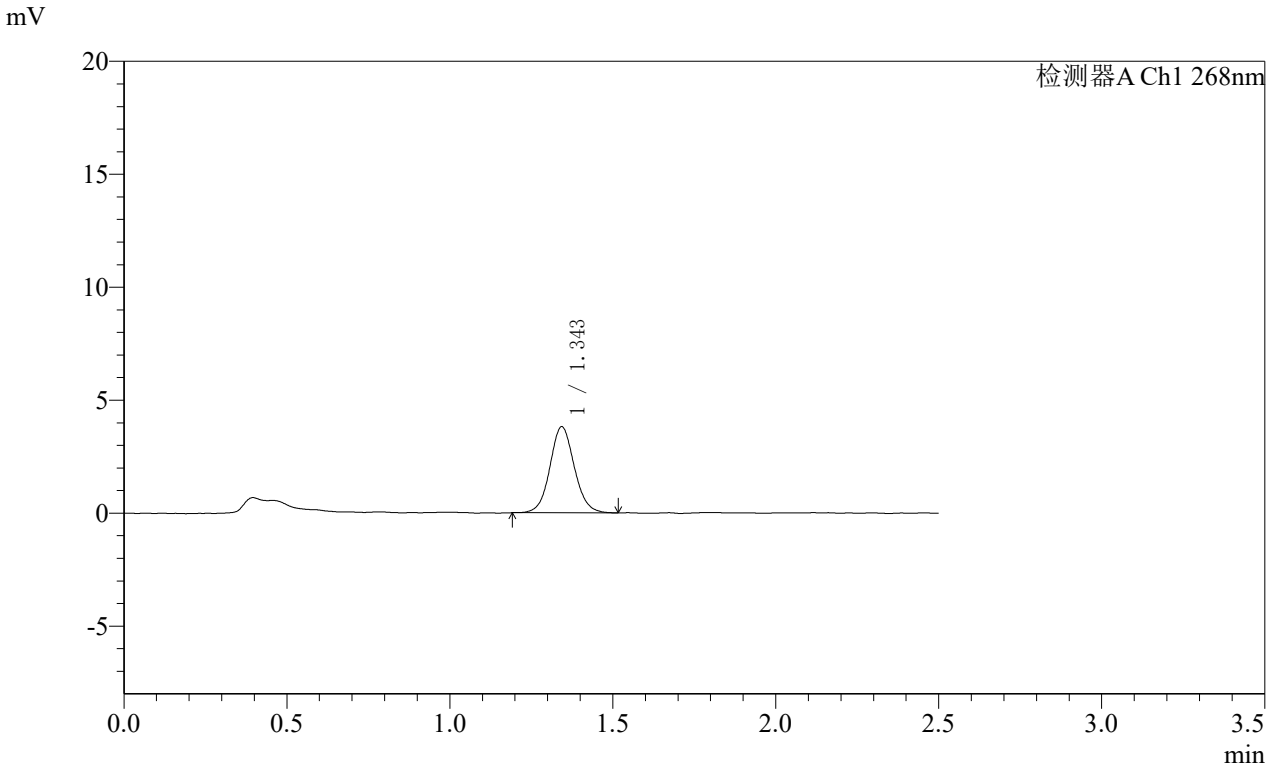
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-303-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:44:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:11 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	19868	100.000	3791	1585	1.075	--
总计		19868	100.000	3791			

图19 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1

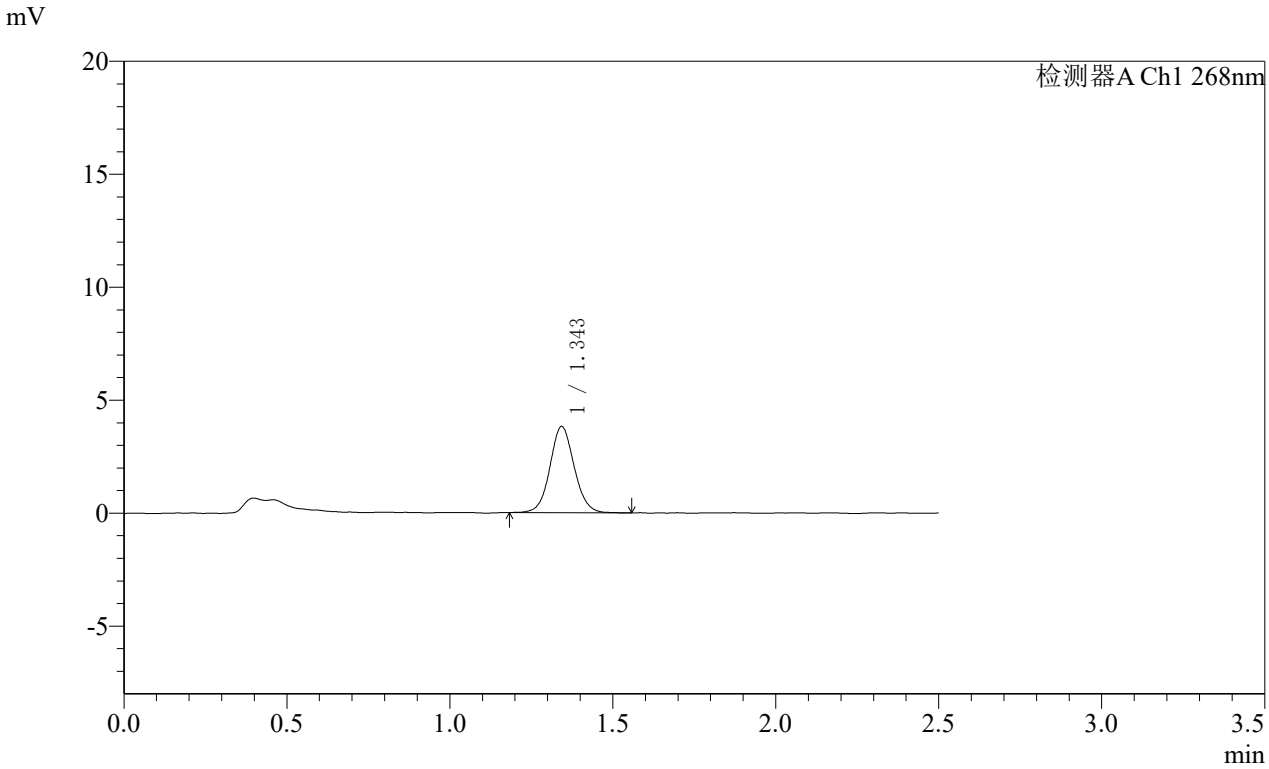
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-304-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:47:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:14 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	19857	100.000	3798	1591	1.069	--
总计		19857	100.000	3798			

图20 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2

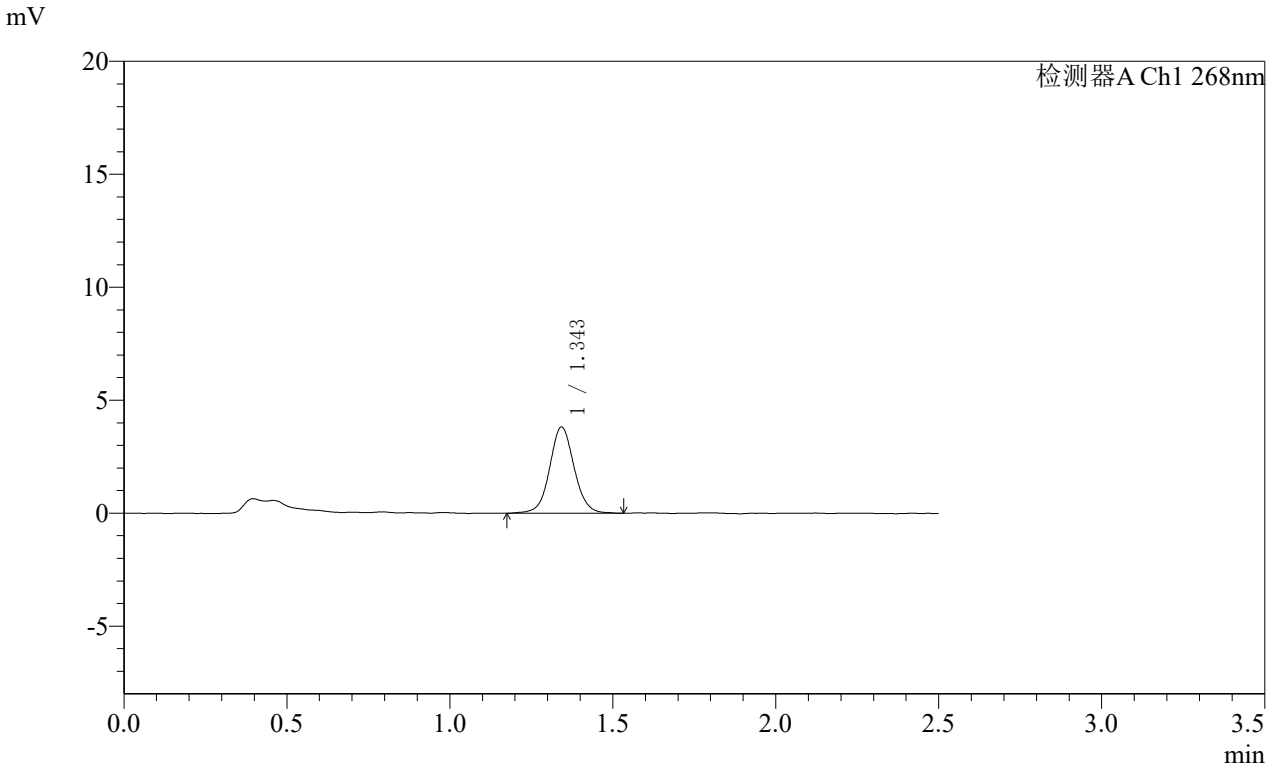
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-305-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:50:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	19882	100.000	3786	1597	1.056	--
总计		19882	100.000	3786			

图21 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1

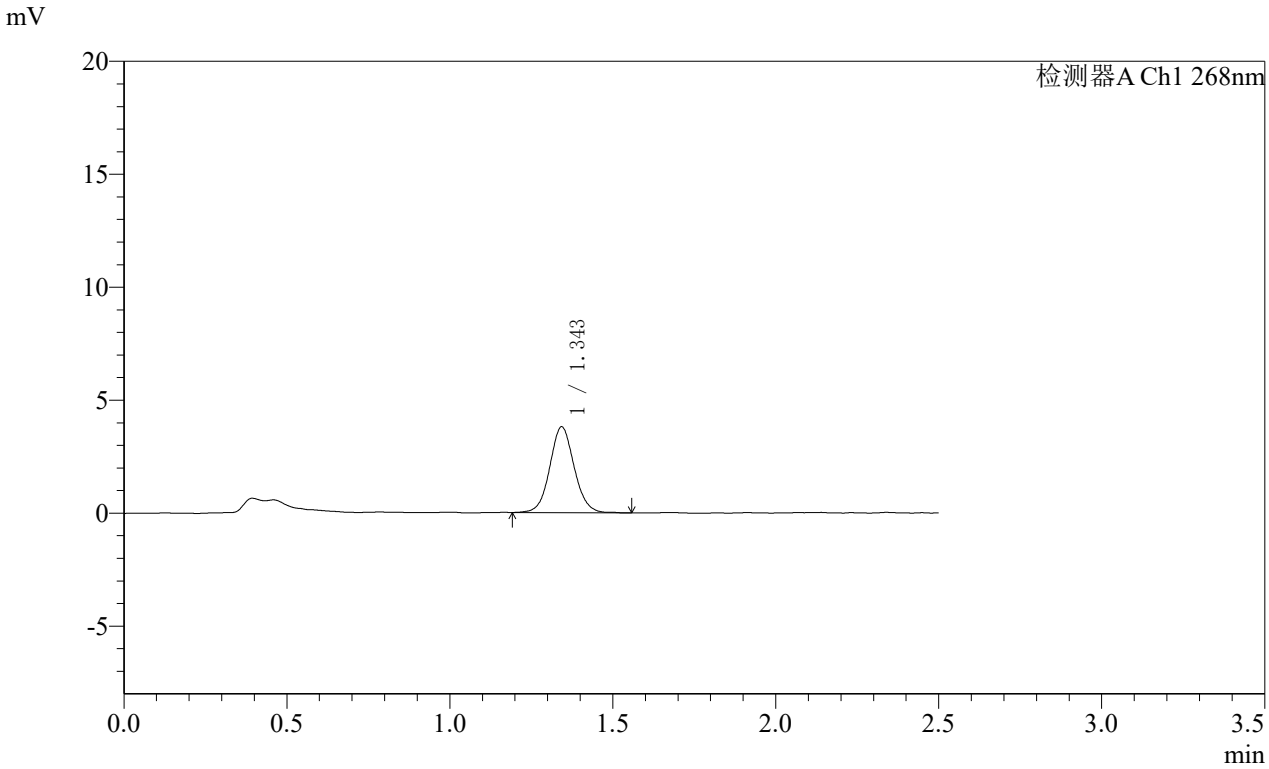
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-306-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:53:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	19823	100.000	3779	1575	1.065	--
总计		19823	100.000	3779			

图22 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2

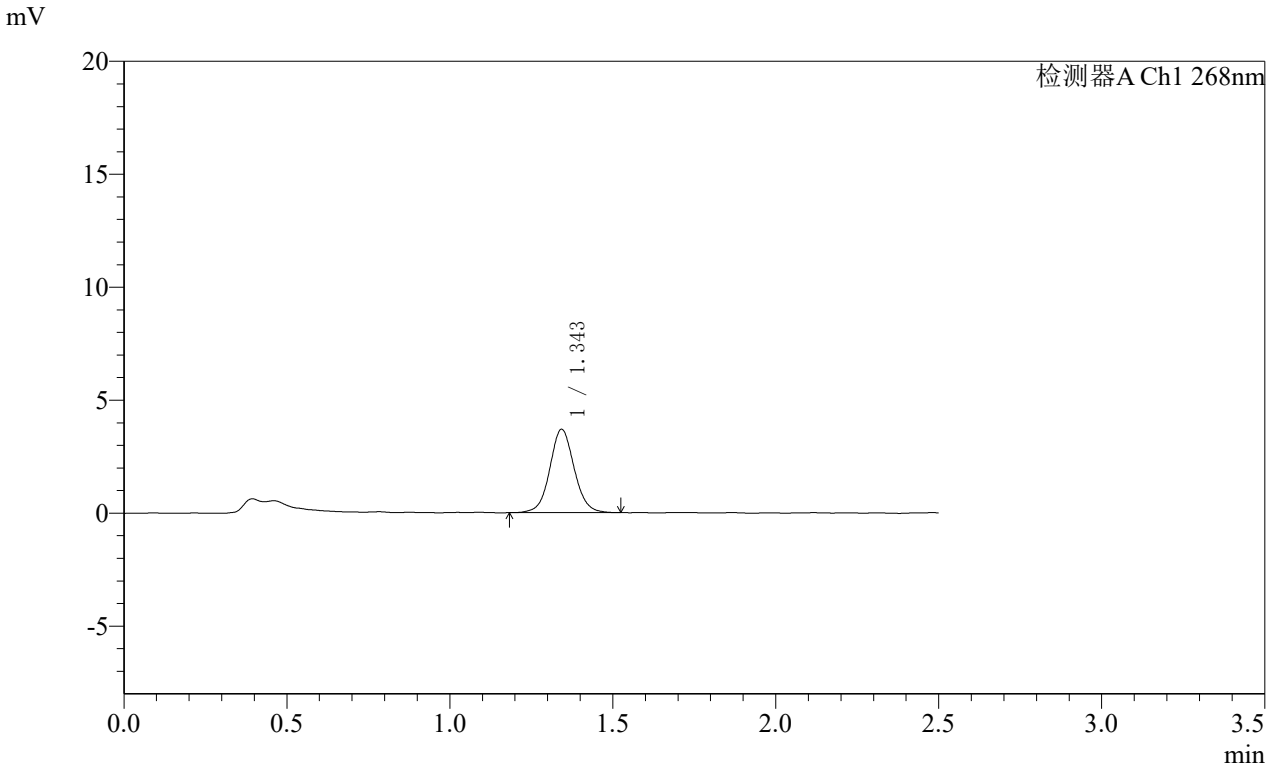
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-307-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:56:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	19236	100.000	3670	1590	1.060	--
总计		19236	100.000	3670			

图23 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1

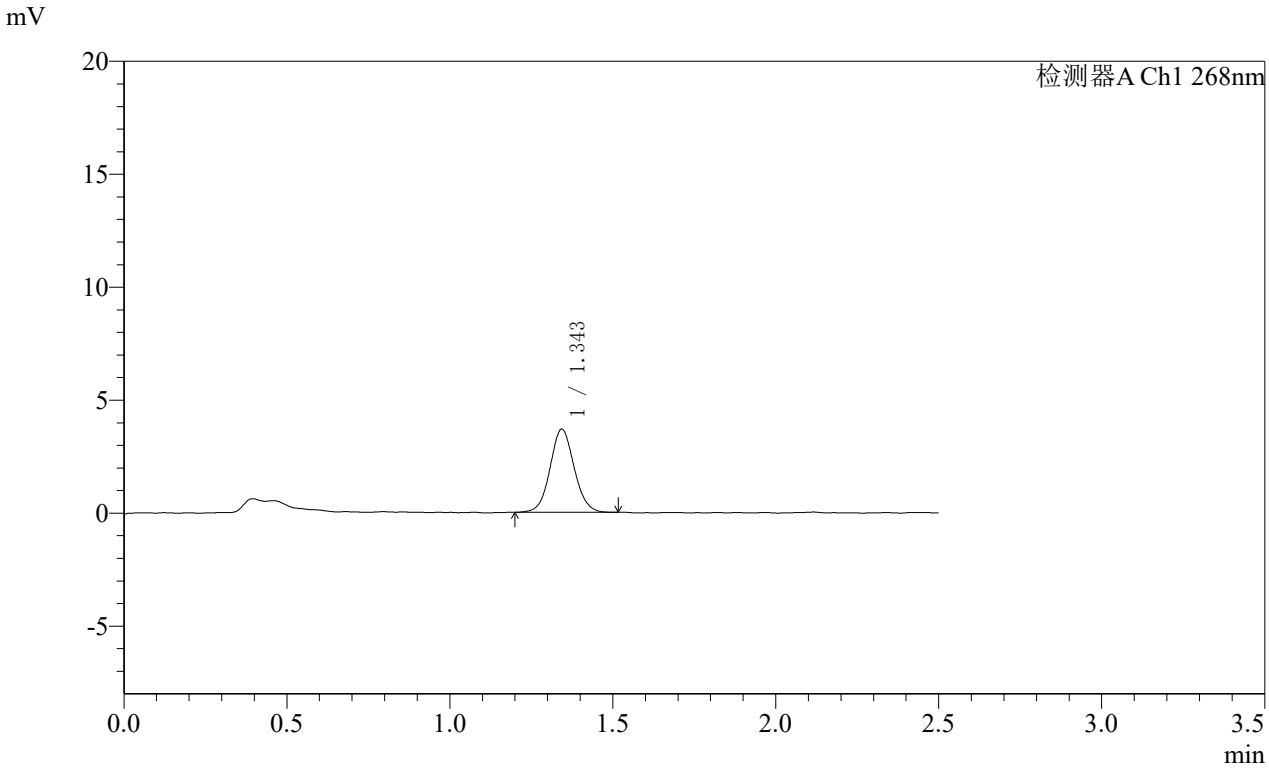
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-308-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 12:59:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	18975	100.000	3666	1601	1.064	--
总计		18975	100.000	3666			

图24 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2

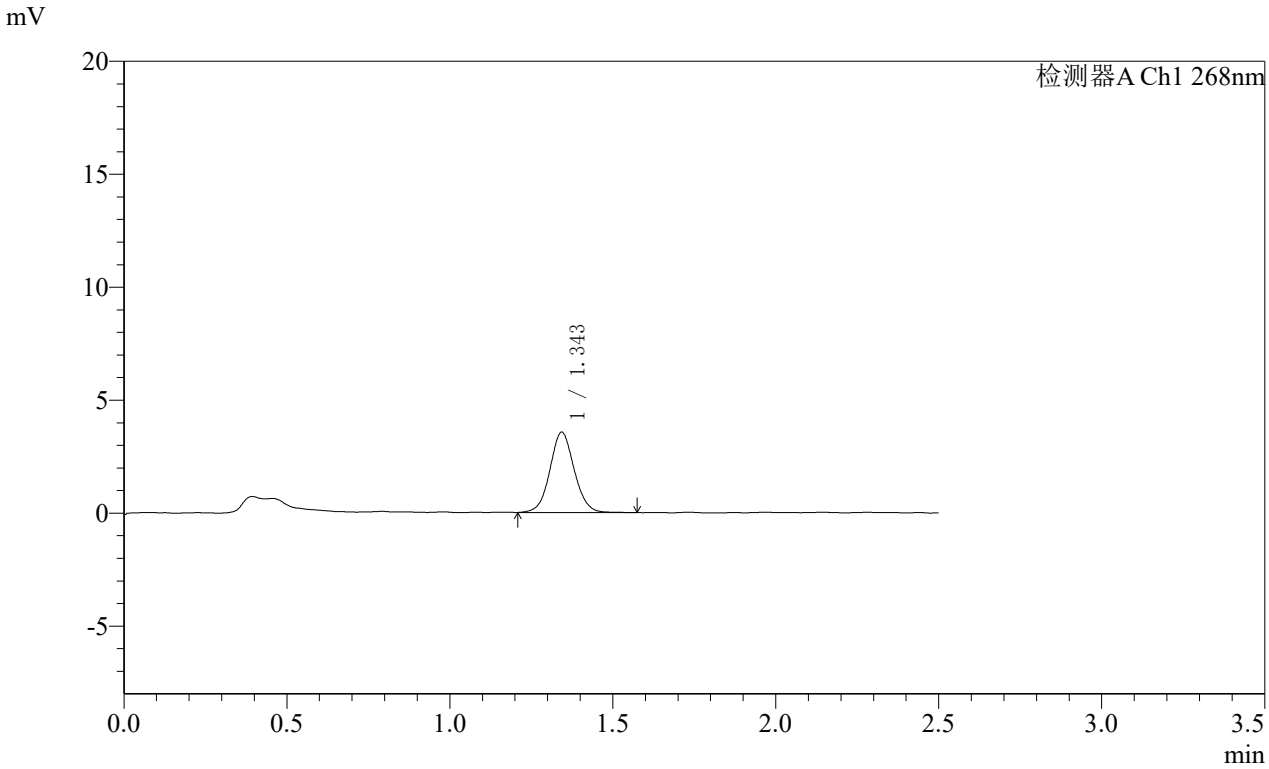
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-309-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:01:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	18514	100.000	3538	1574	1.060	--
总计		18514	100.000	3538			

图25 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1

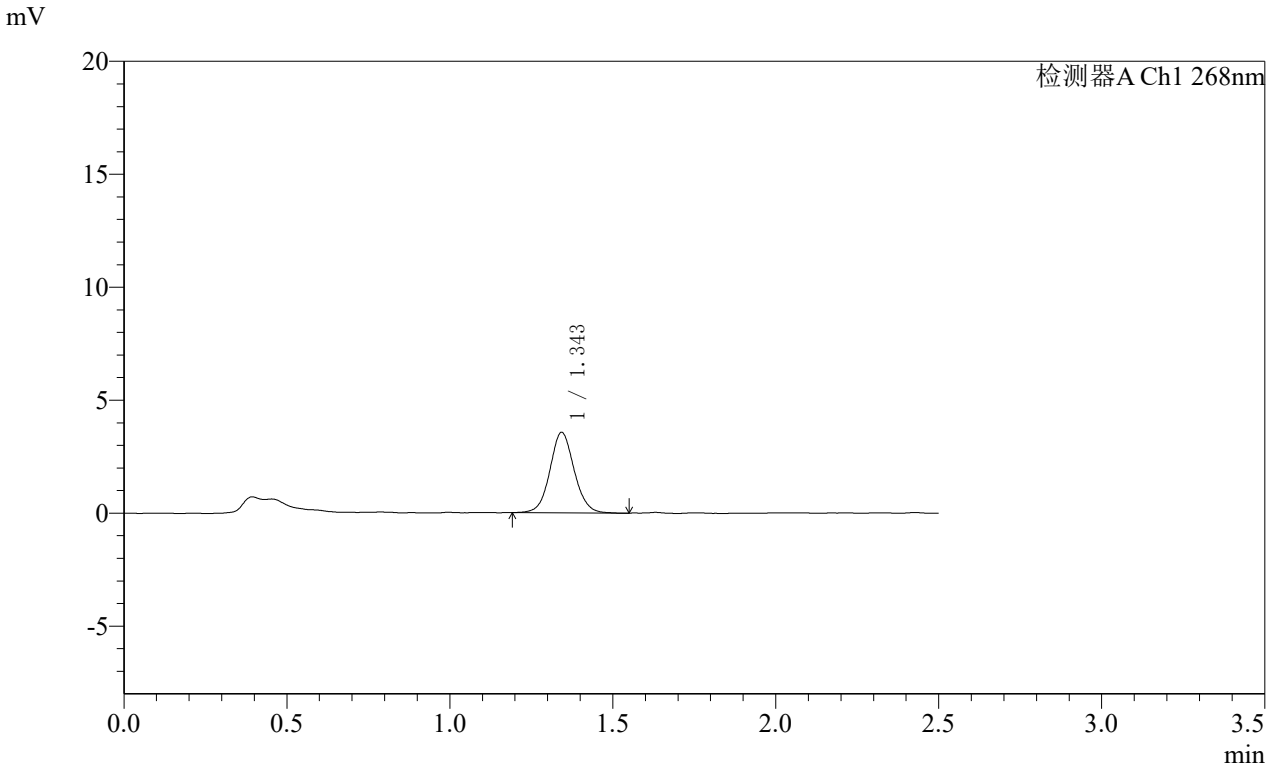
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-310-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:04:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	18541	100.000	3544	1597	1.070	--
总计		18541	100.000	3544			

图26 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2

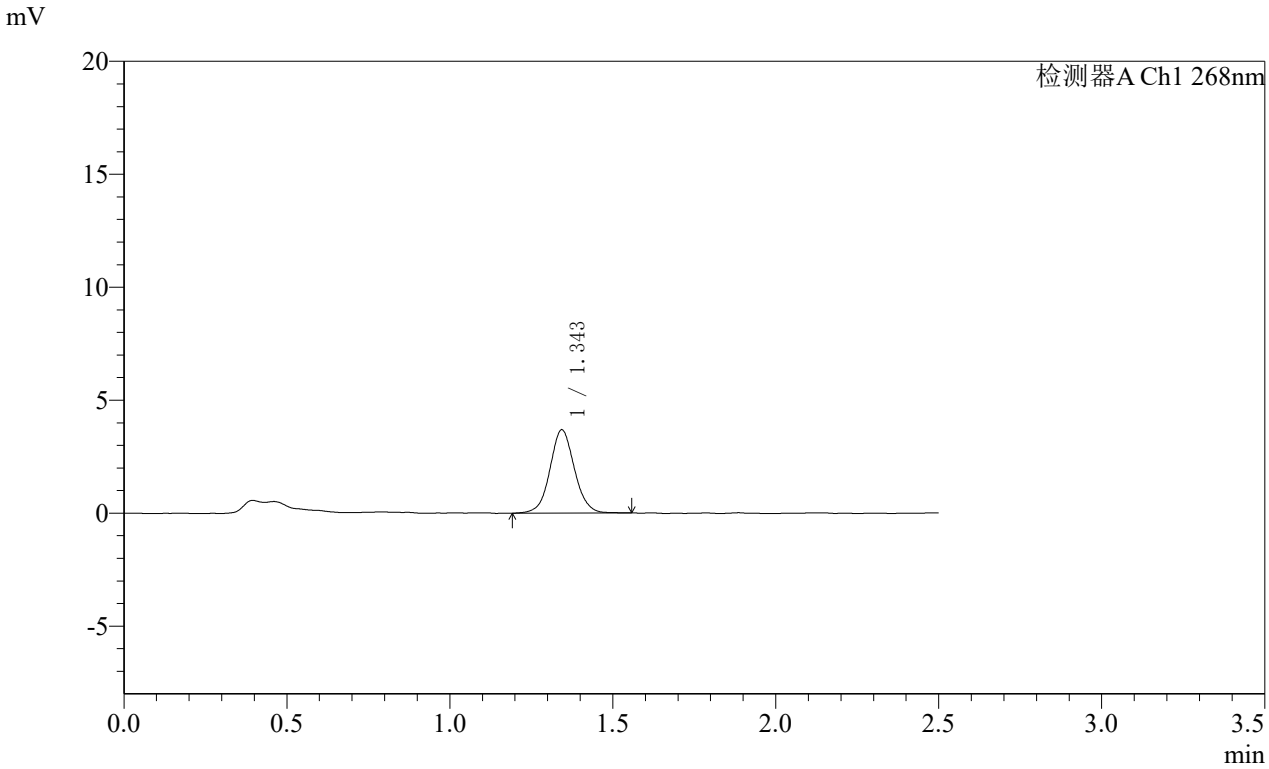
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-311-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:07:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.343	19297	100.000	3674	1566	1.060	--
总计		19297	100.000	3674			

图27 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1

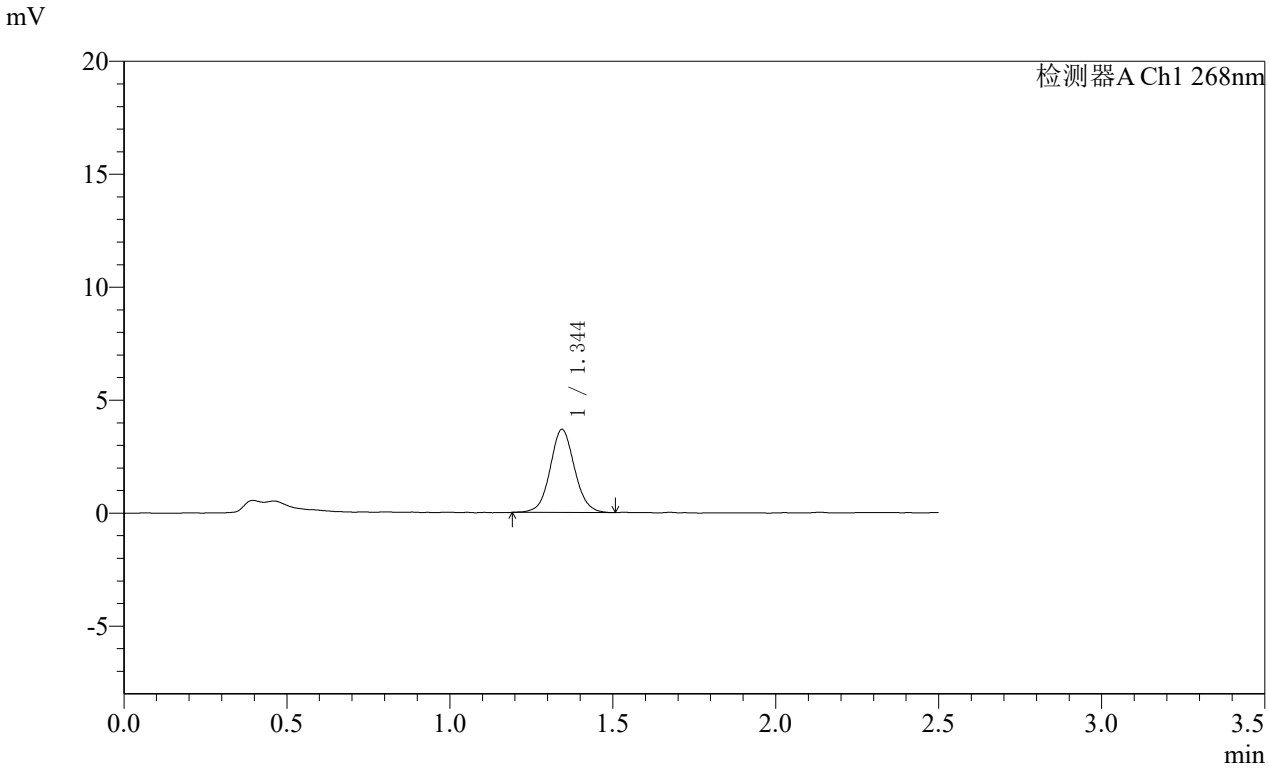
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-312-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:10:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	19147	100.000	3669	1585	1.066	--
总计		19147	100.000	3669			

图28 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2

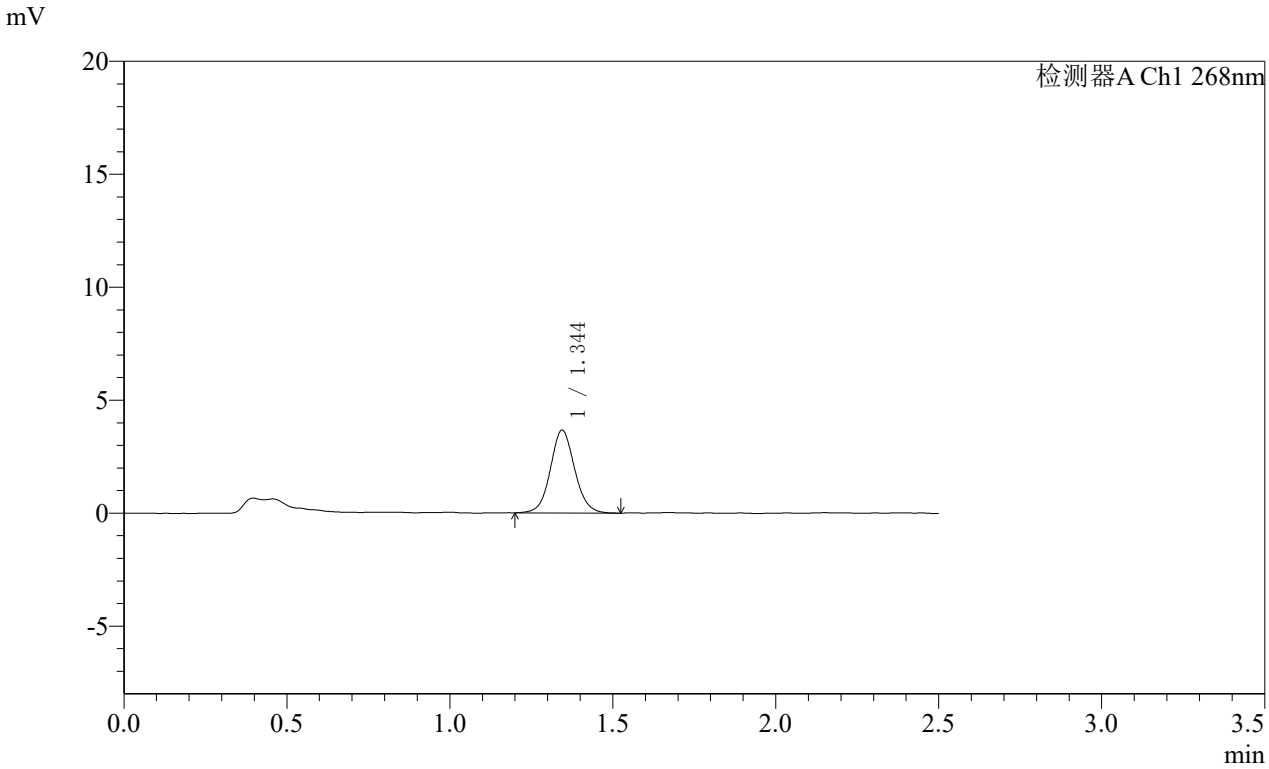
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-313-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:13:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	18990	100.000	3658	1589	1.073	--
总计		18990	100.000	3658			

图29 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1

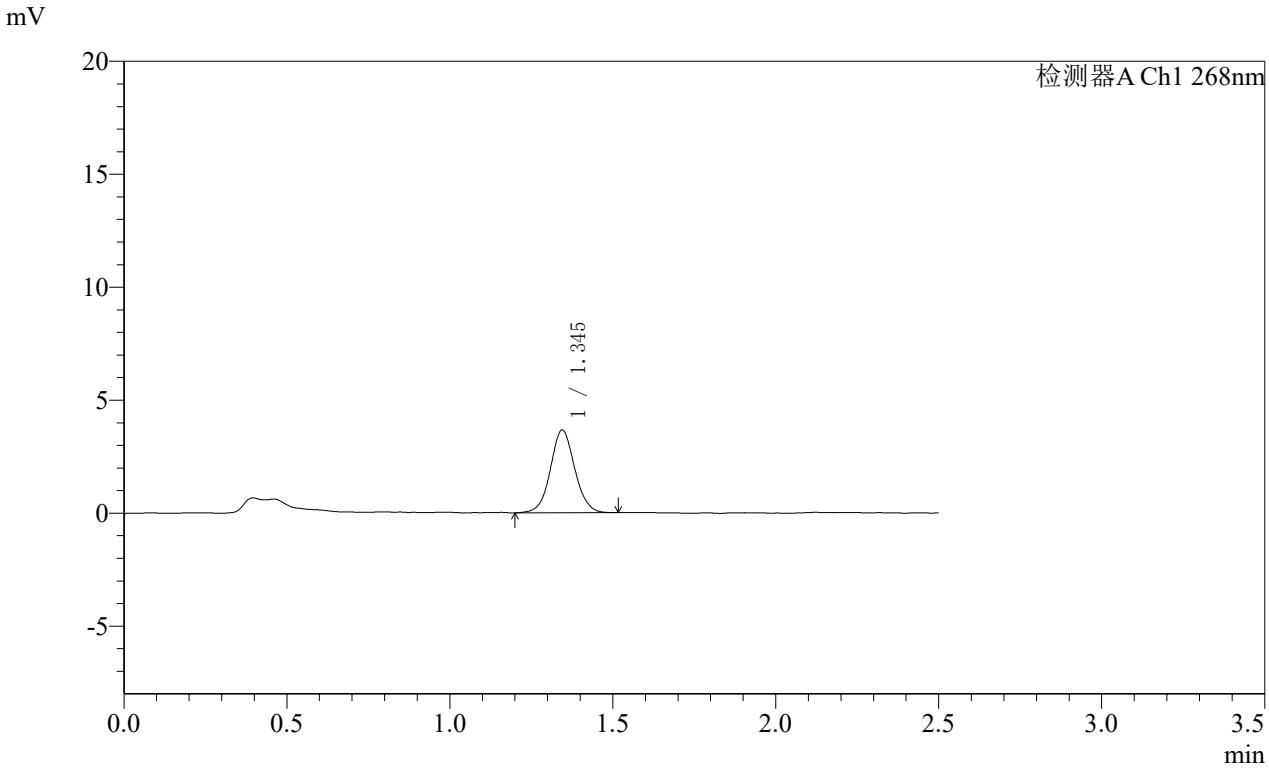
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-314-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:16:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	19016	100.000	3657	1594	1.054	--
总计		19016	100.000	3657			

图30 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2

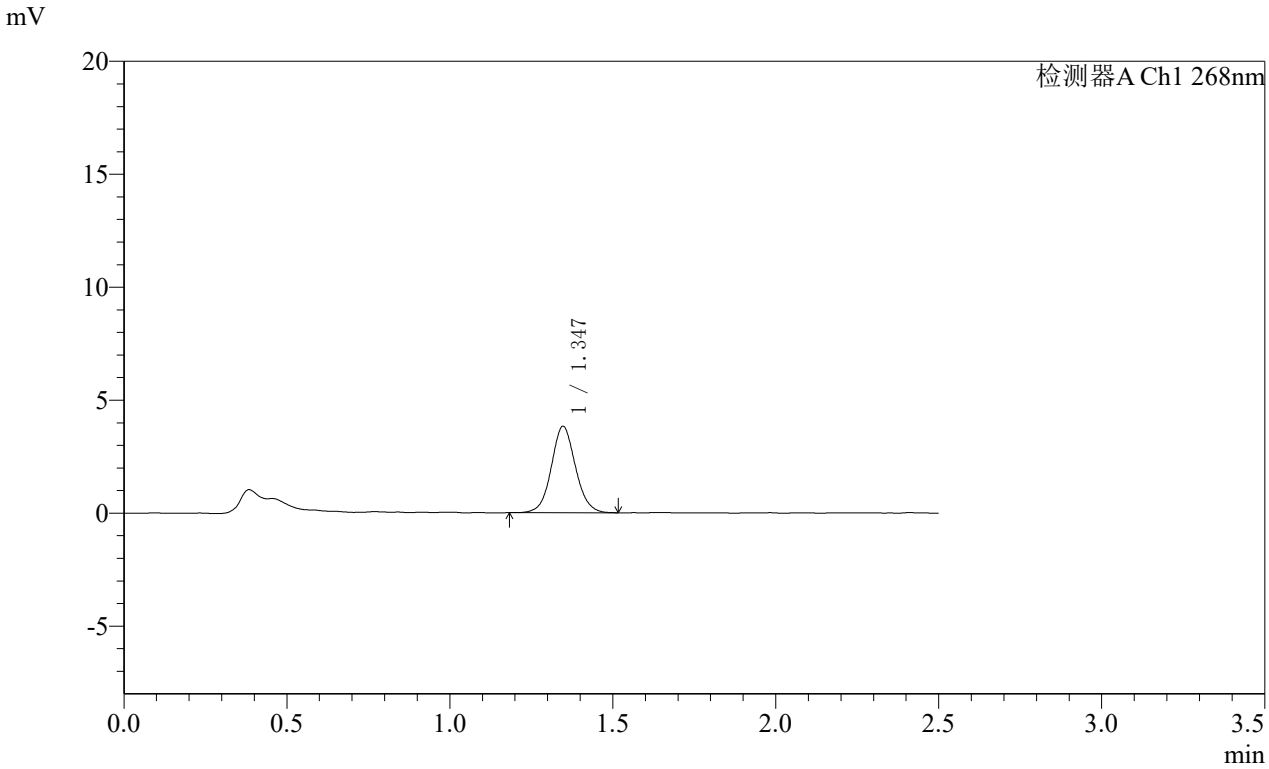
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-315-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:18:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:45 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	19723	100.000	3826	1616	1.066	--
总计		19723	100.000	3826			

图31 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

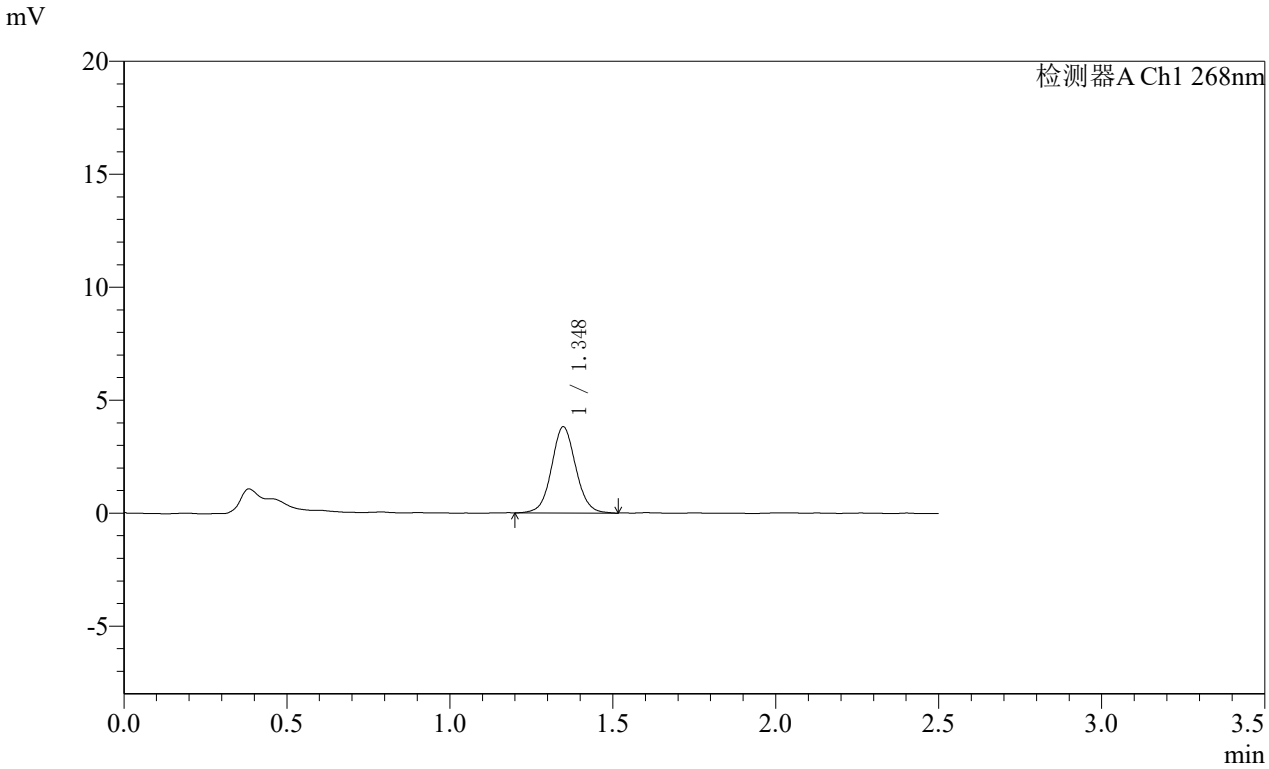
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-316-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:21:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:48 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	19714	100.000	3816	1617	1.059	--
总计		19714	100.000	3816			

图32 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

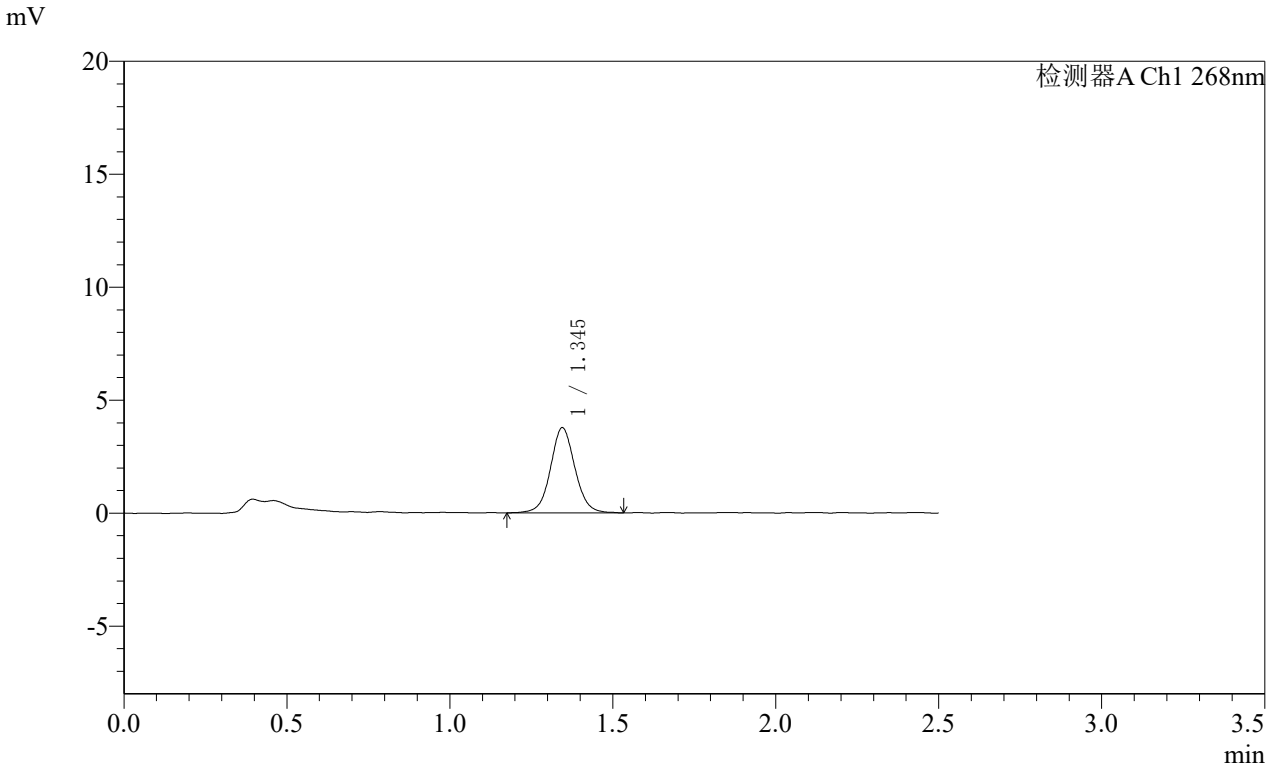
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-317-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:24:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	19795	100.000	3771	1593	1.056	--
总计		19795	100.000	3771			

图33 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

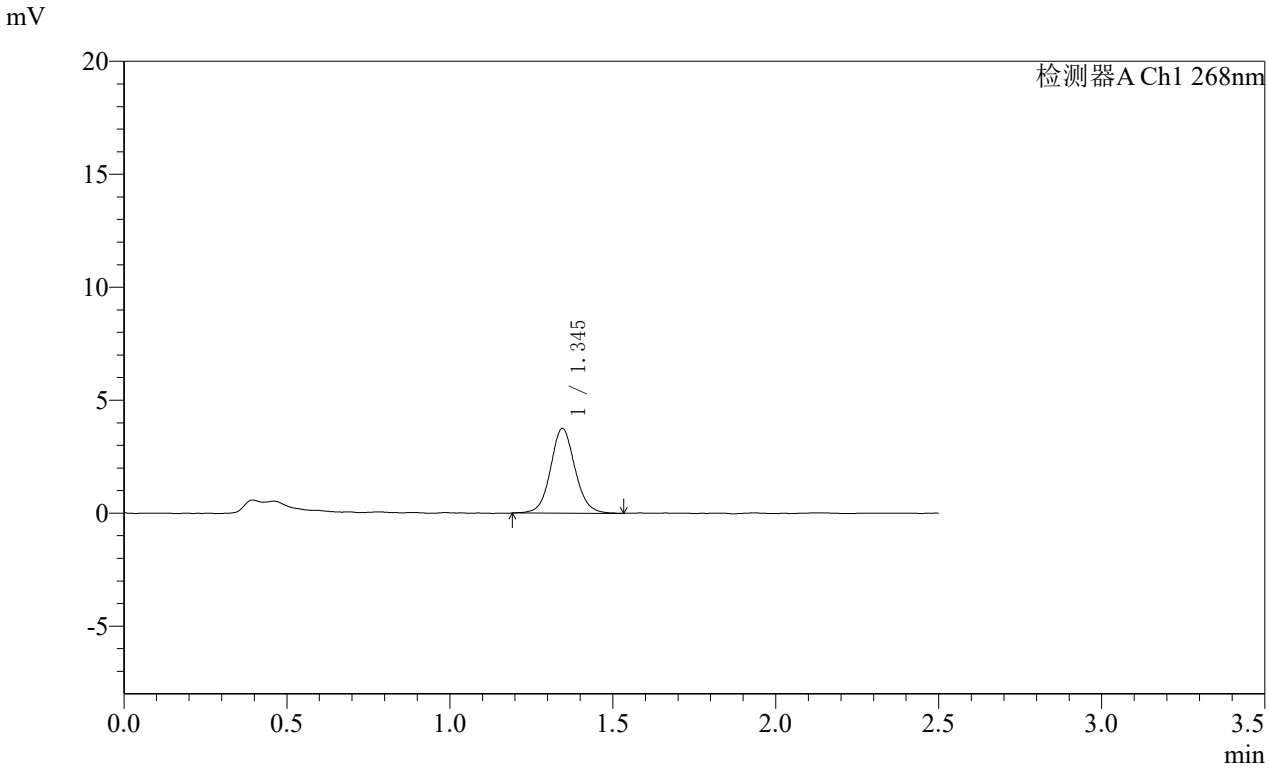
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-318-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:27:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	19600	100.000	3749	1596	1.078	--
总计		19600	100.000	3749			

图34 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

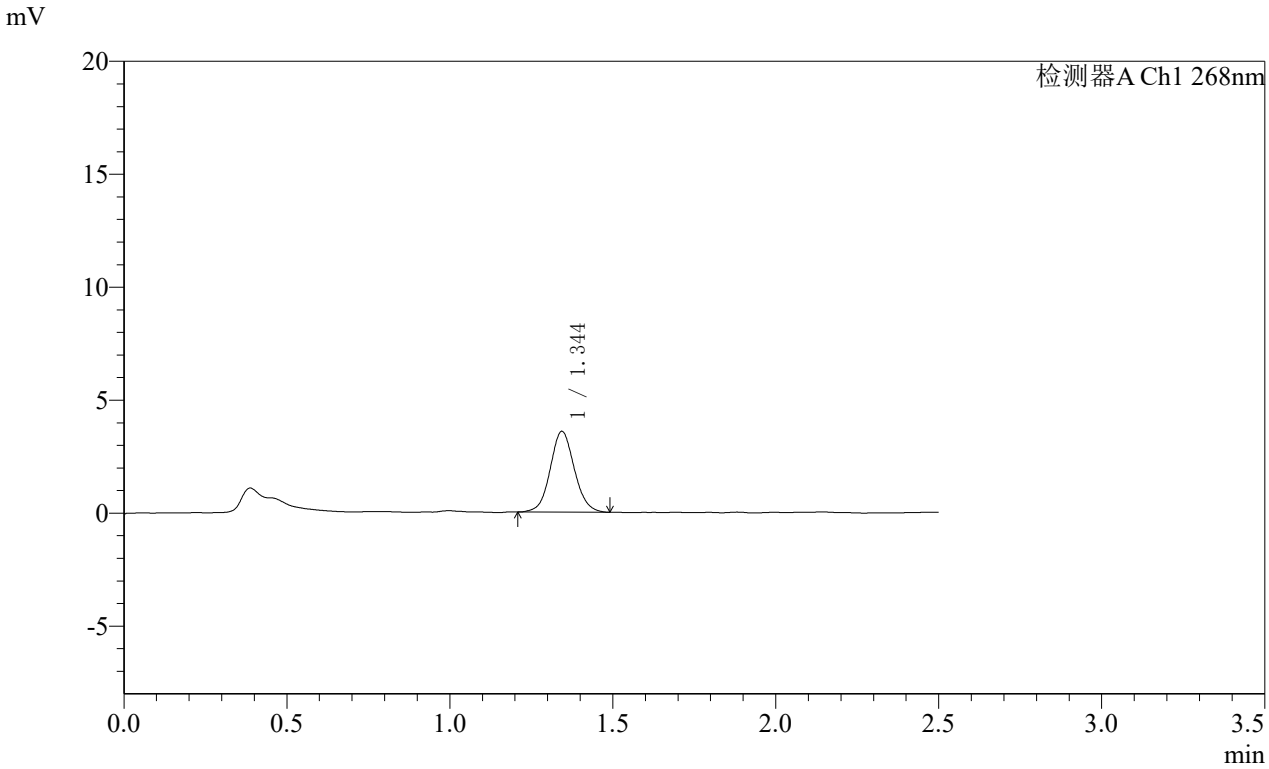
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-319-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:30:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	18458	100.000	3566	1597	1.077	--
总计		18458	100.000	3566			

图35 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

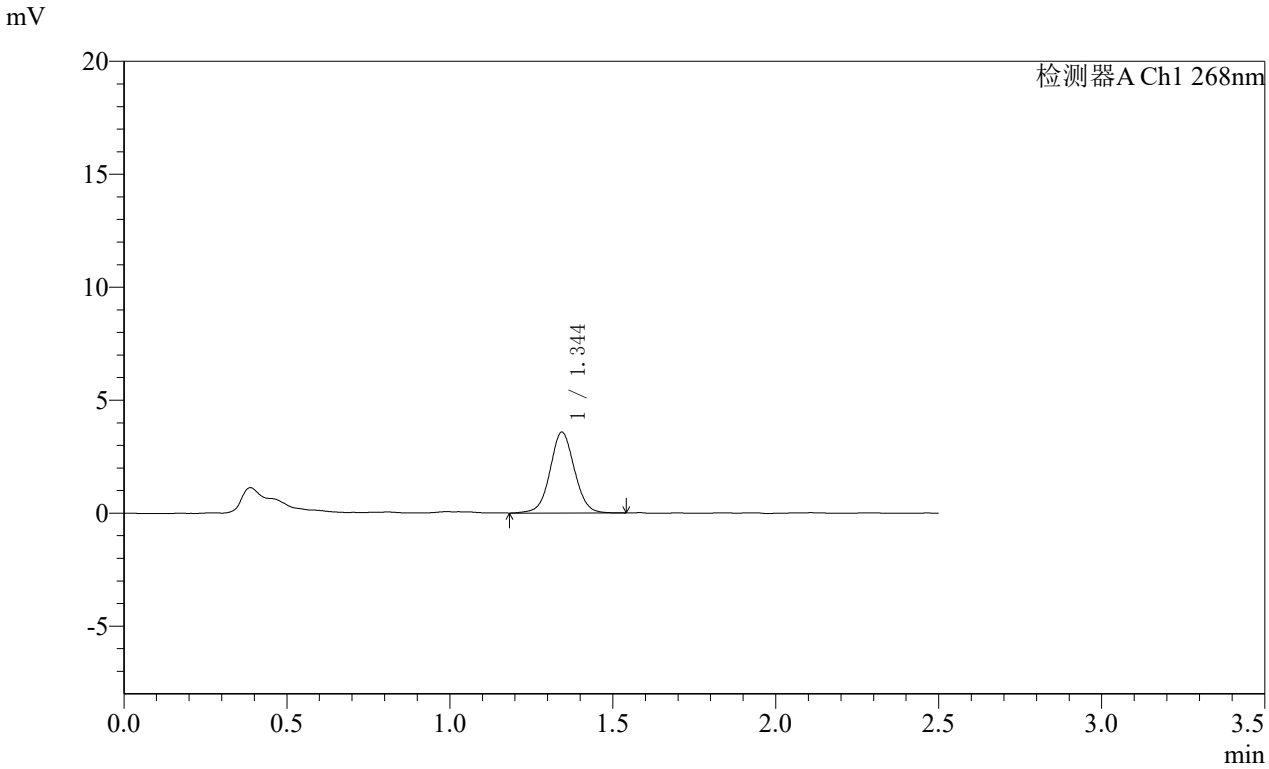
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-320-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:33:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:18:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.344	18709	100.000	3568	1569	1.043	--
总计		18709	100.000	3568			

图36 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

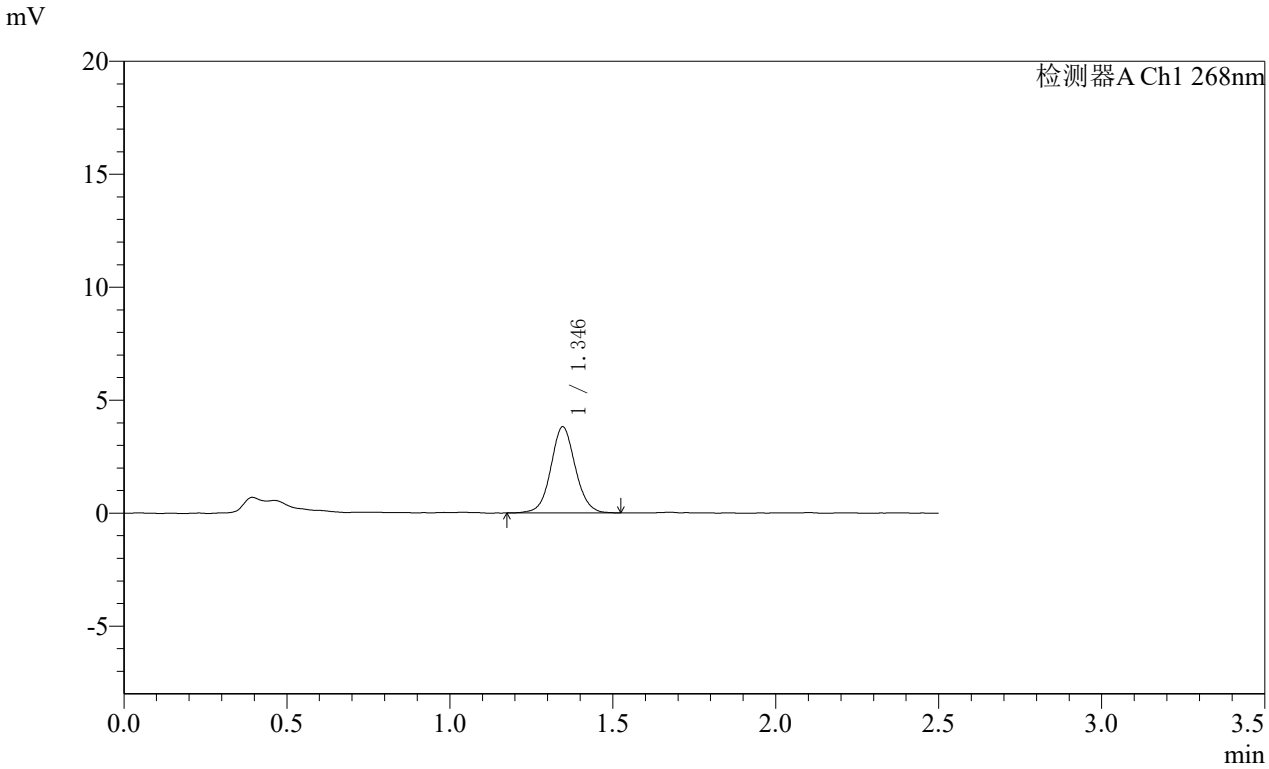
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-321-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:36:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	19930	100.000	3815	1582	1.063	--
总计		19930	100.000	3815			

图37 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

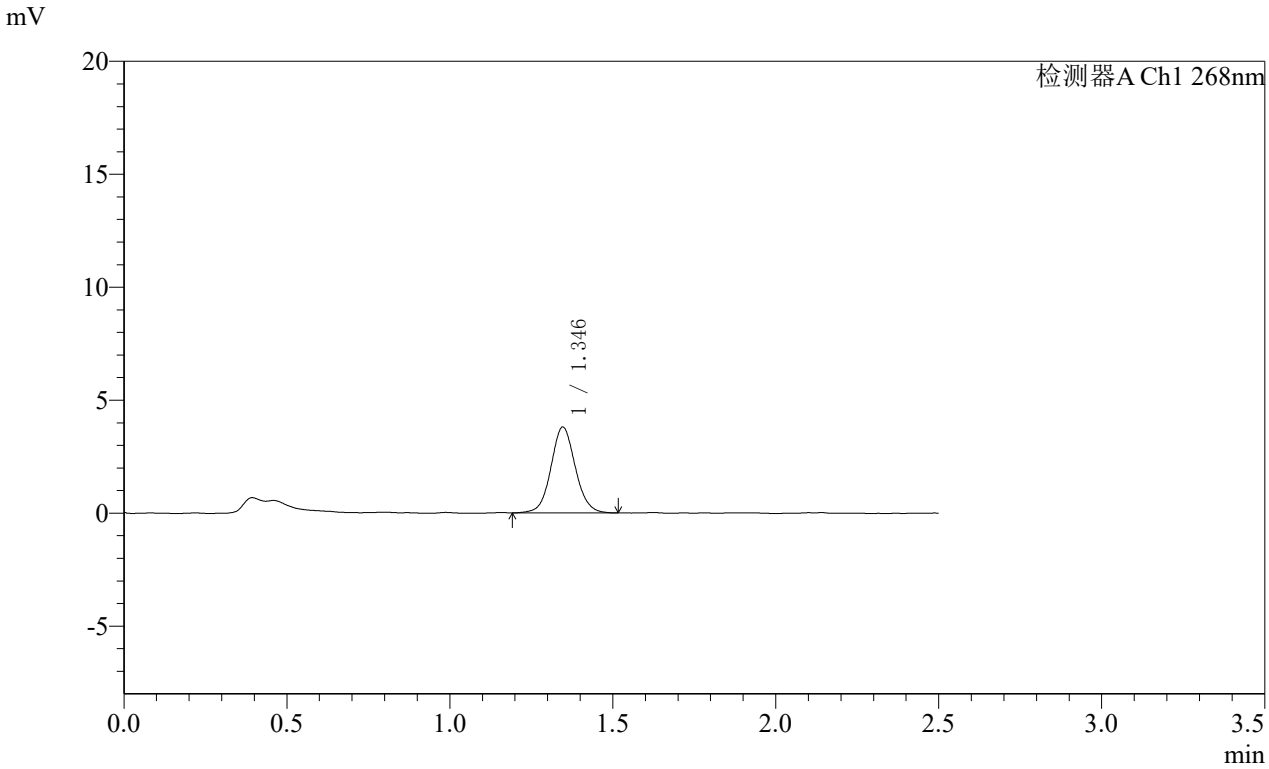
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-322-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:38:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	19793	100.000	3803	1597	1.072	--
总计		19793	100.000	3803			

图38 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

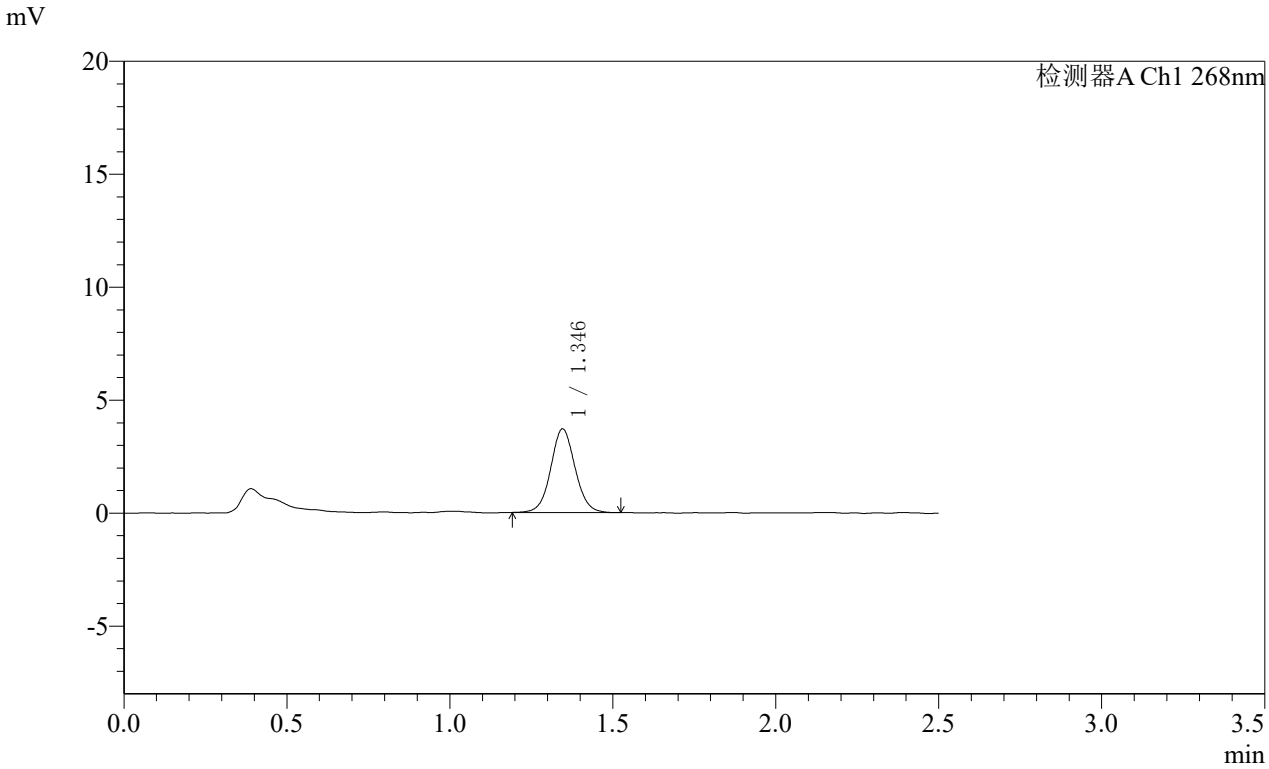
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-323-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:41:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:08 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	19209	100.000	3700	1594	1.057	--
总计		19209	100.000	3700			

图39 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

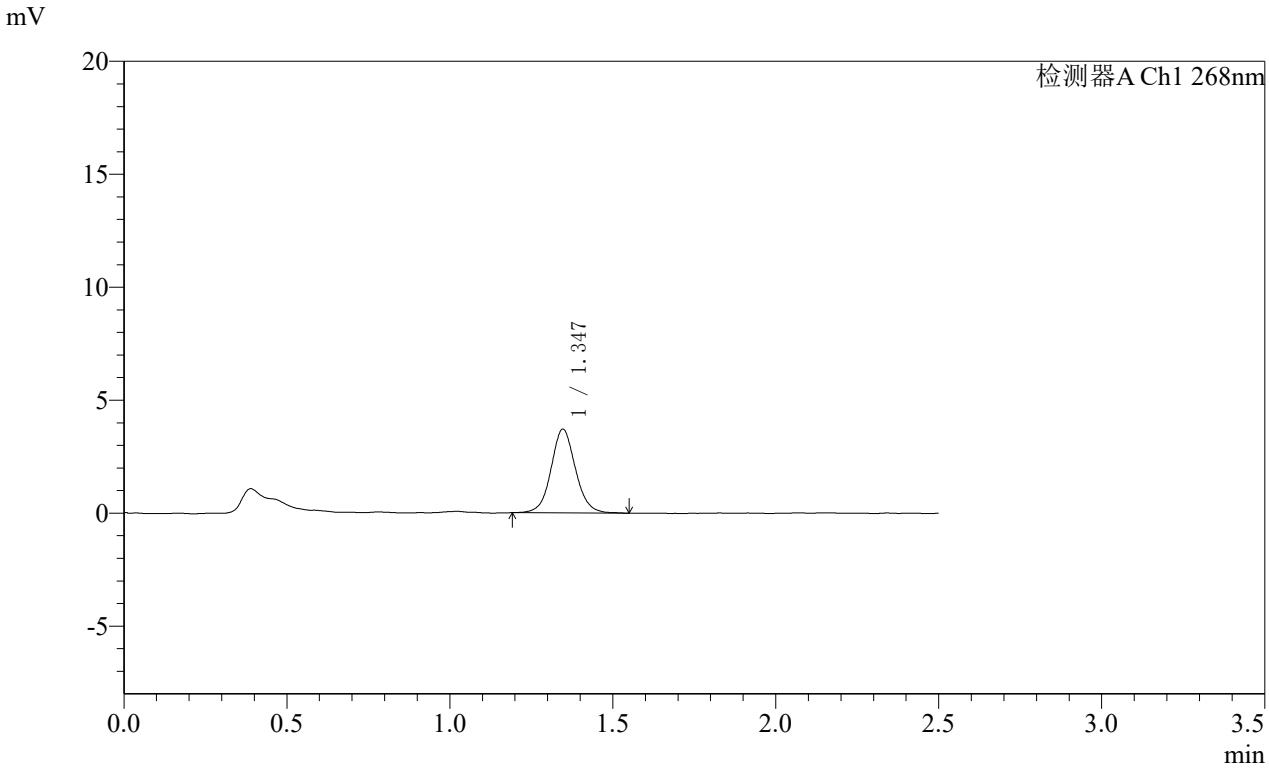
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-324-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:44:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	19264	100.000	3707	1603	1.068	--
总计		19264	100.000	3707			

图40 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

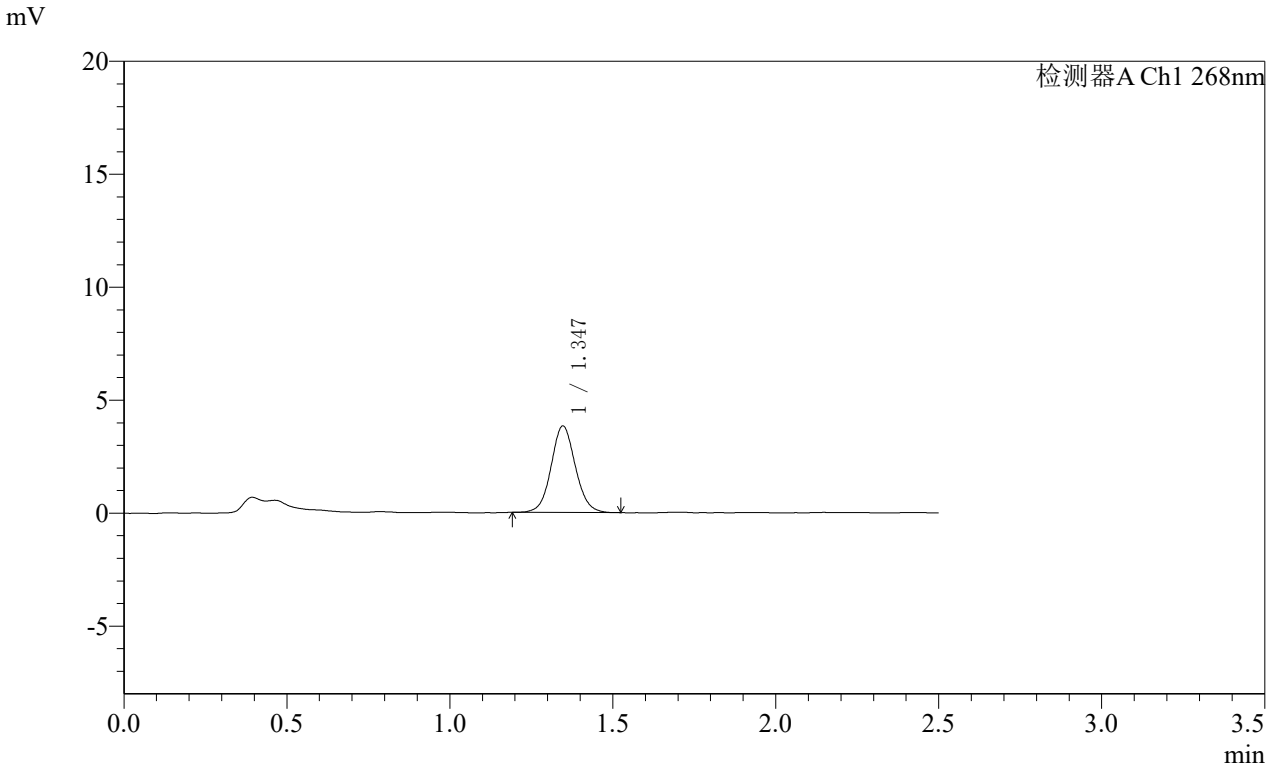
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-325-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:47:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	19833	100.000	3833	1604	1.070	--
总计		19833	100.000	3833			

图41 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

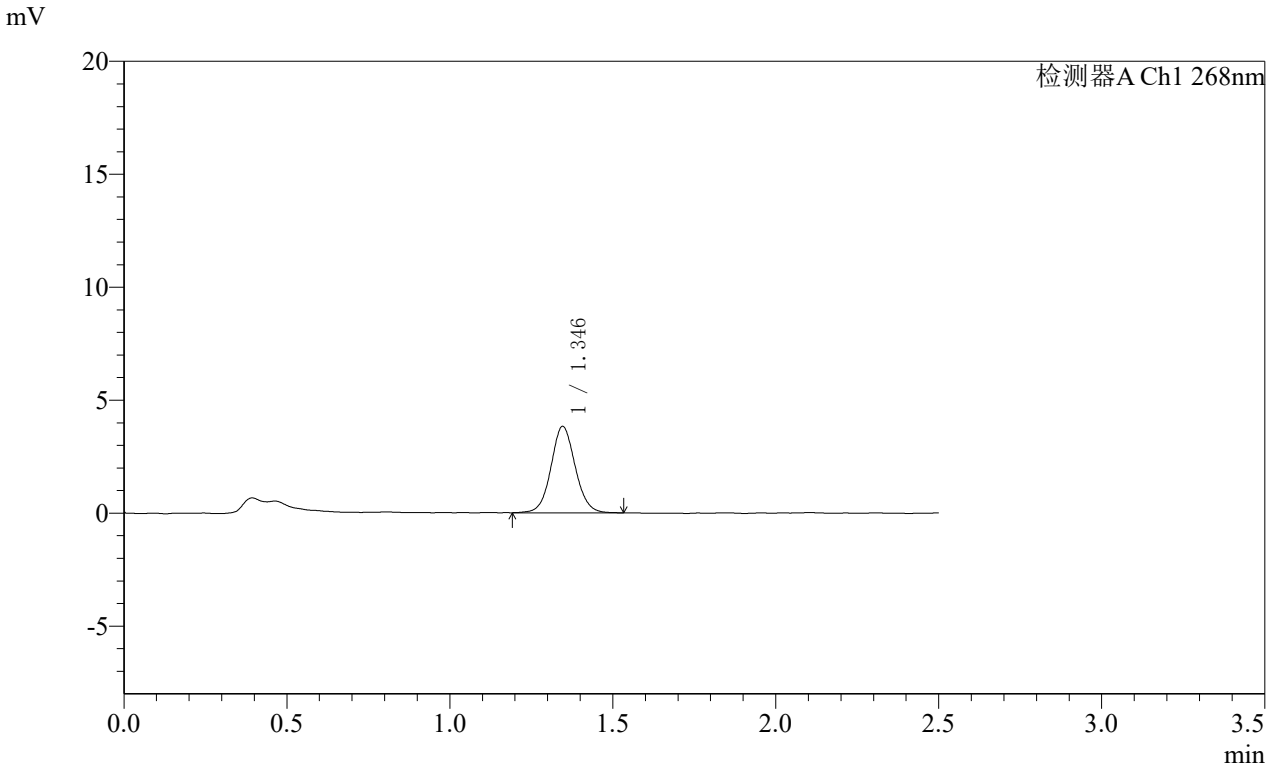
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-326-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:50:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.346	19877	100.000	3830	1605	1.068	--
总计		19877	100.000	3830			

图42 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

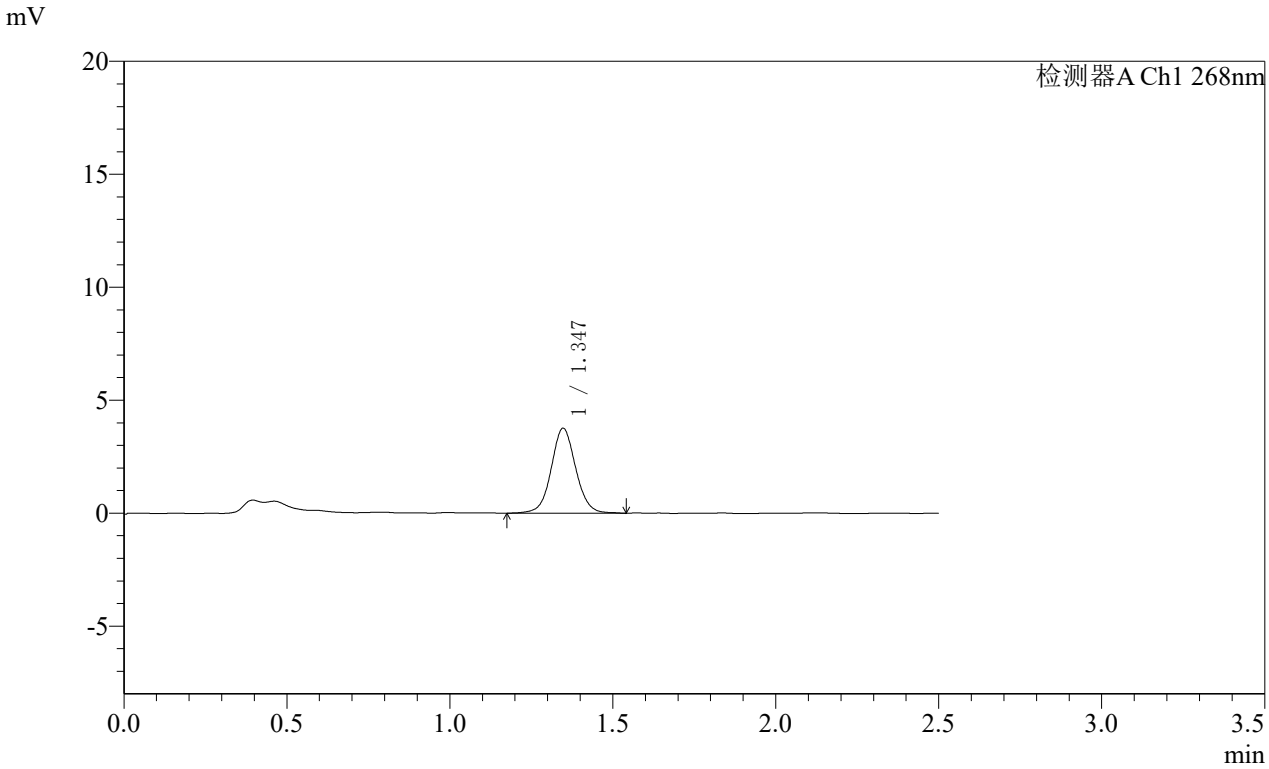
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-327-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:53:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:19 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	19797	100.000	3768	1587	1.054	--
总计		19797	100.000	3768			

图43 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1

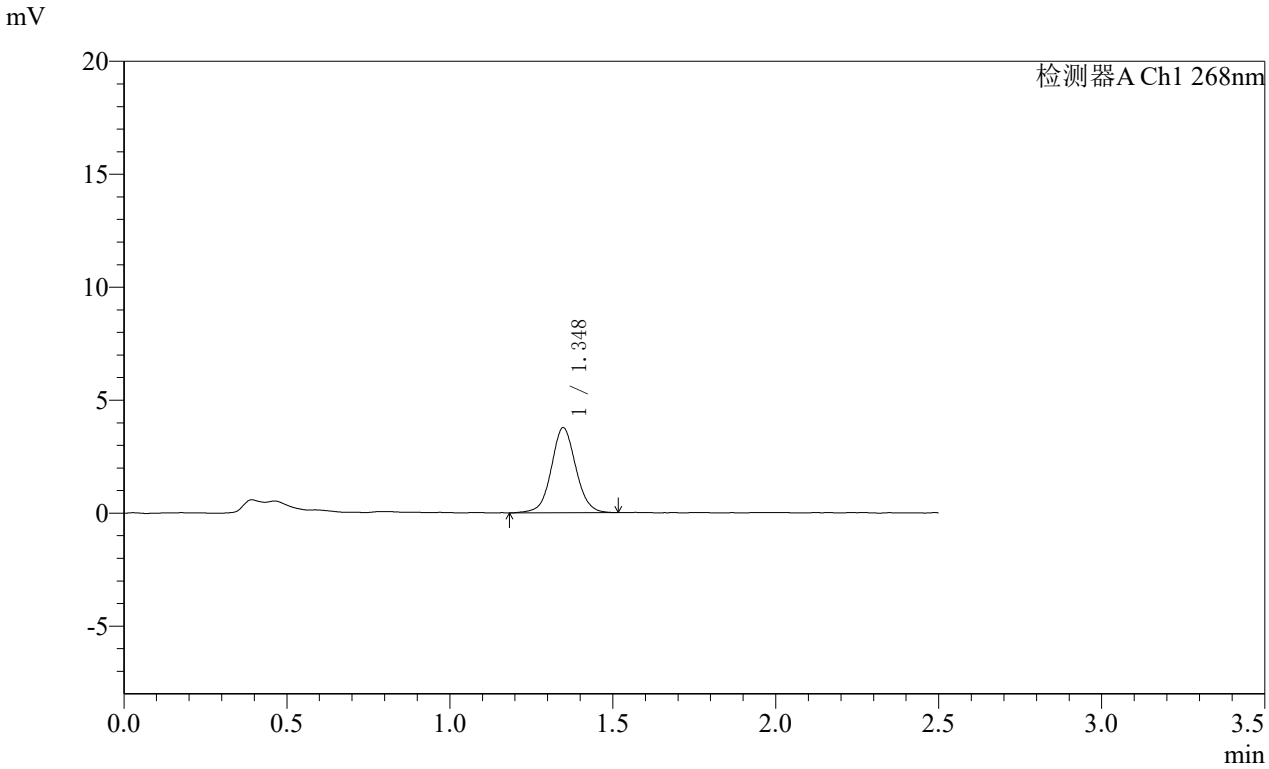
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-328-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:56:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	19707	100.000	3764	1582	1.056	--
总计		19707	100.000	3764			

图44 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2

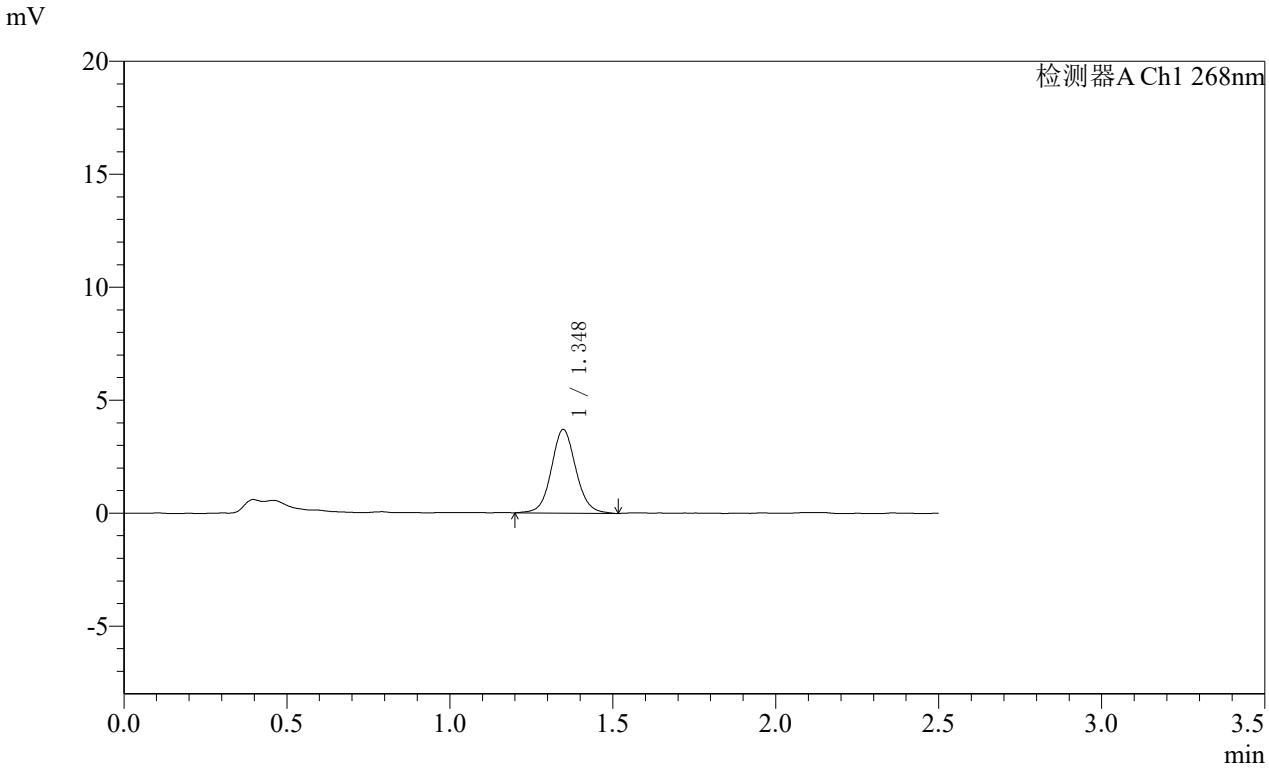
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-329-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 13:58:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	19370	100.000	3703	1589	1.077	--
总计		19370	100.000	3703			

图45 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1

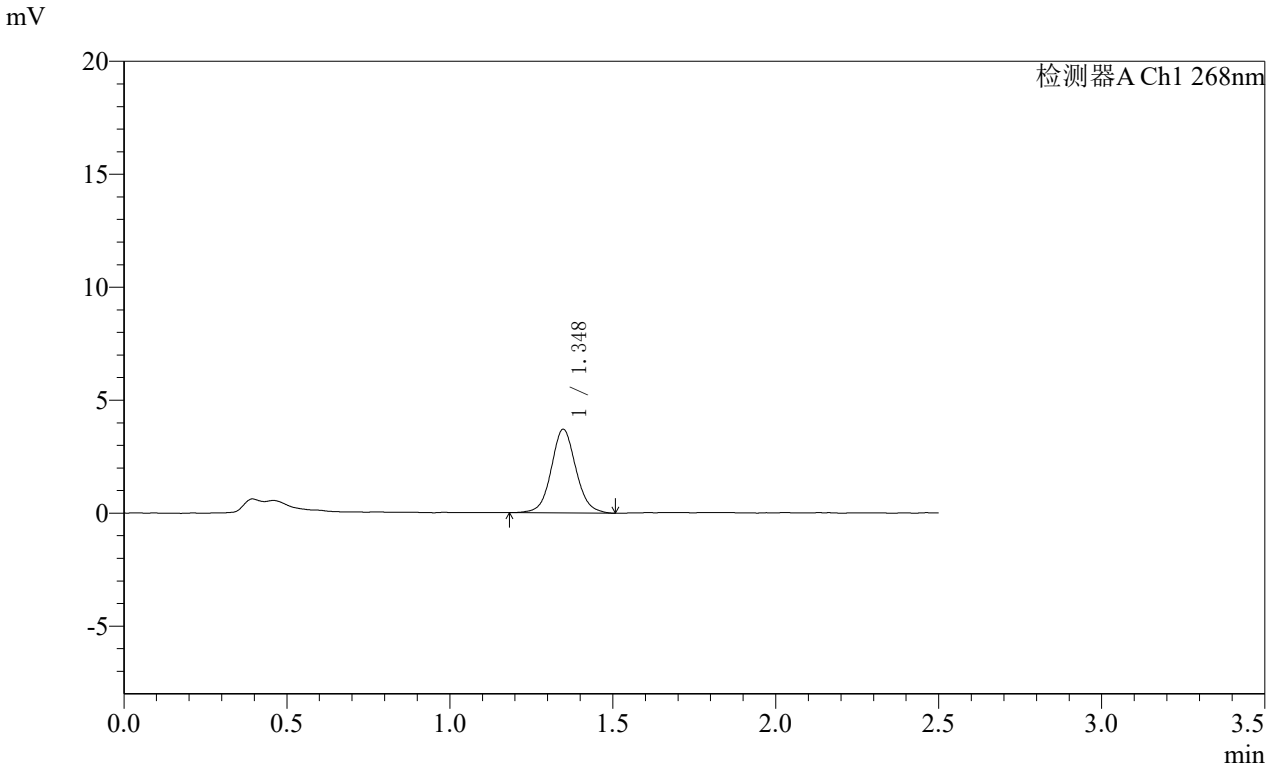
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-330-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:01:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	19439	100.000	3700	1572	1.075	--
总计		19439	100.000	3700			

图46 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2

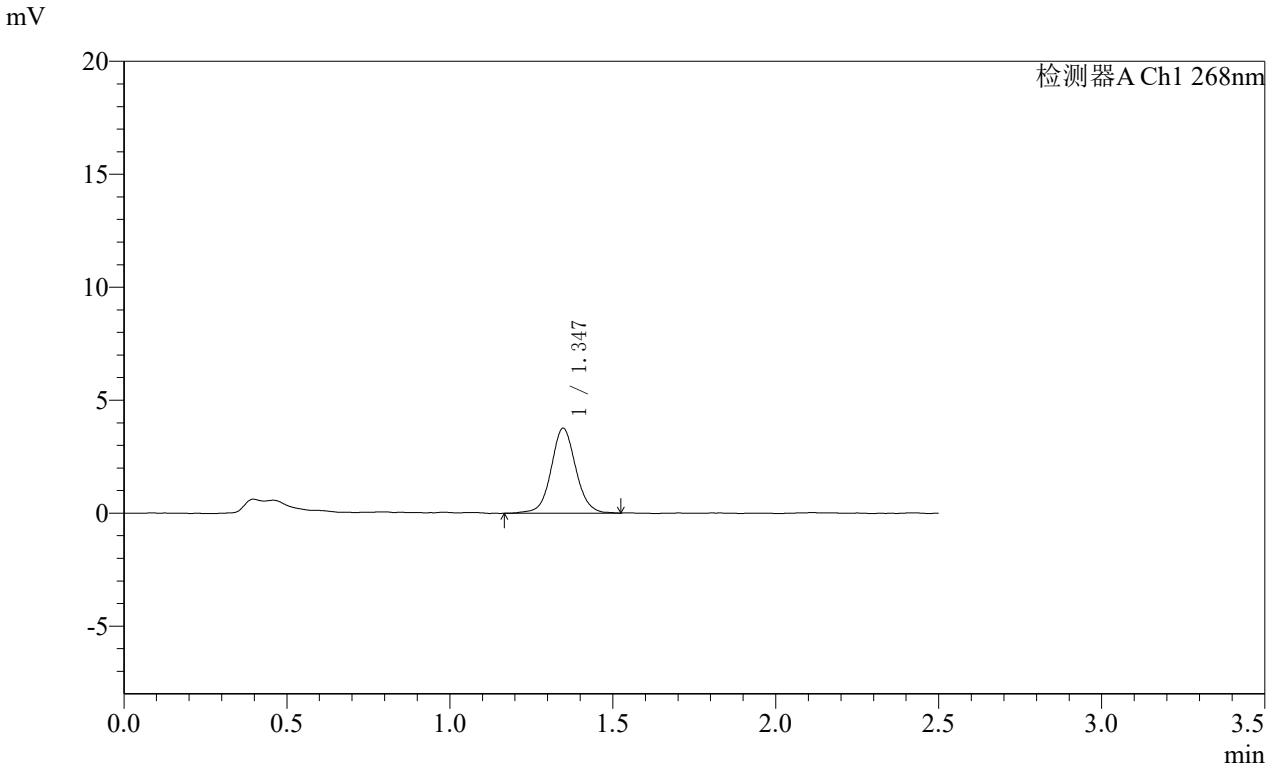
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-331-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:04:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	19834	100.000	3766	1590	1.056	--
总计		19834	100.000	3766			

图47 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1

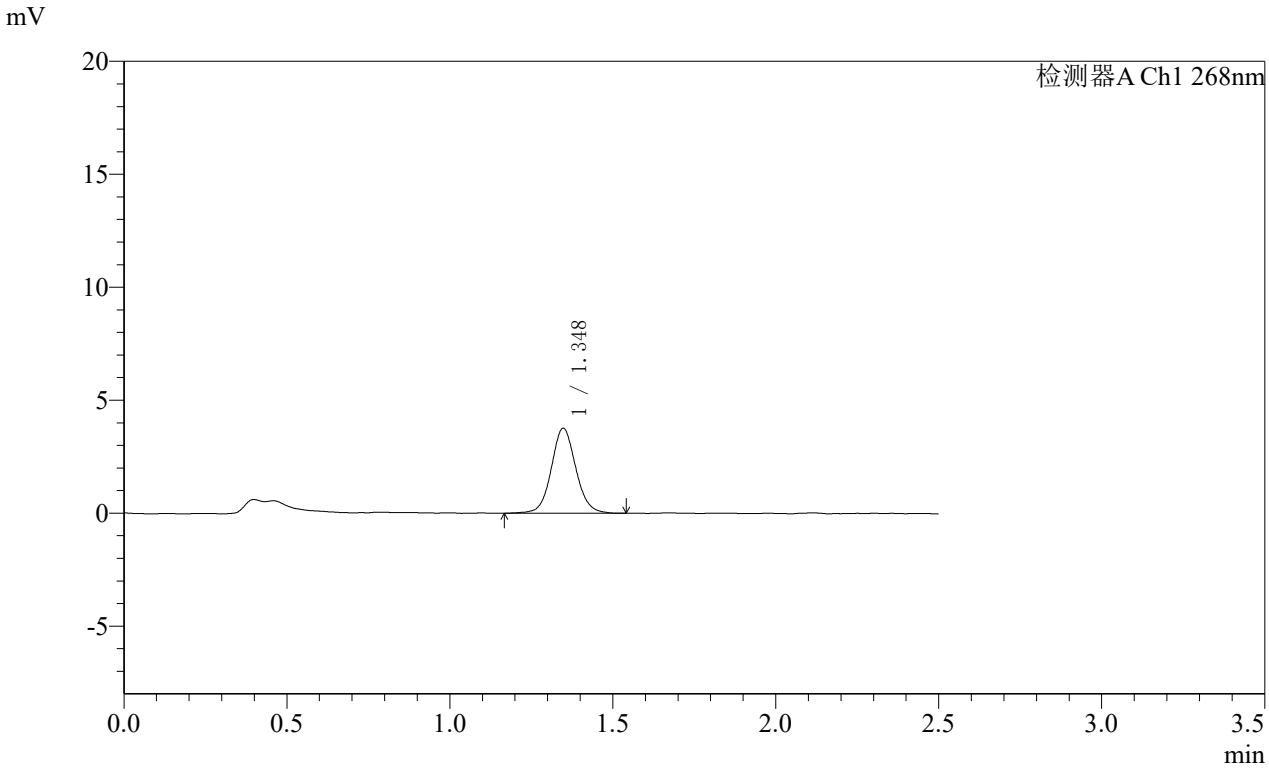
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-332-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:07:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	19665	100.000	3761	1591	1.078	--
总计		19665	100.000	3761			

图48 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2

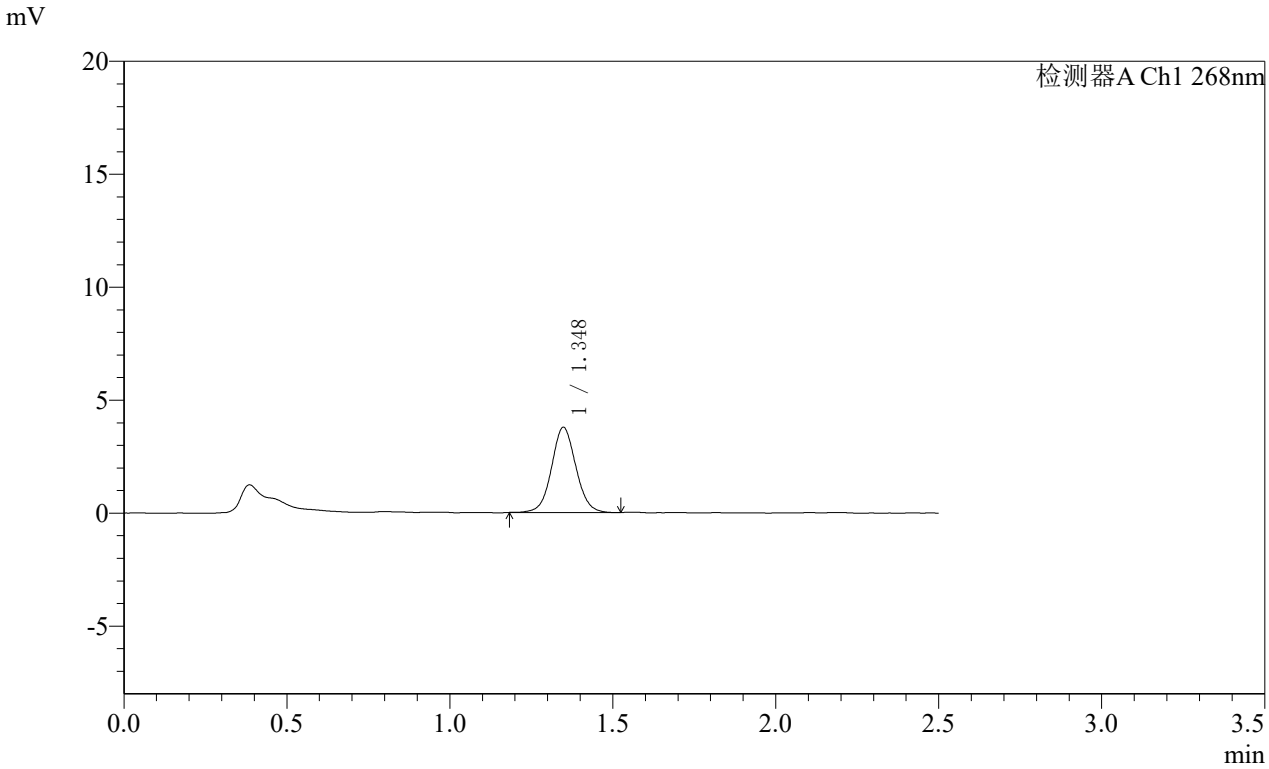
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-333-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:10:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	19590	100.000	3771	1590	1.056	--
总计		19590	100.000	3771			

图49 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1

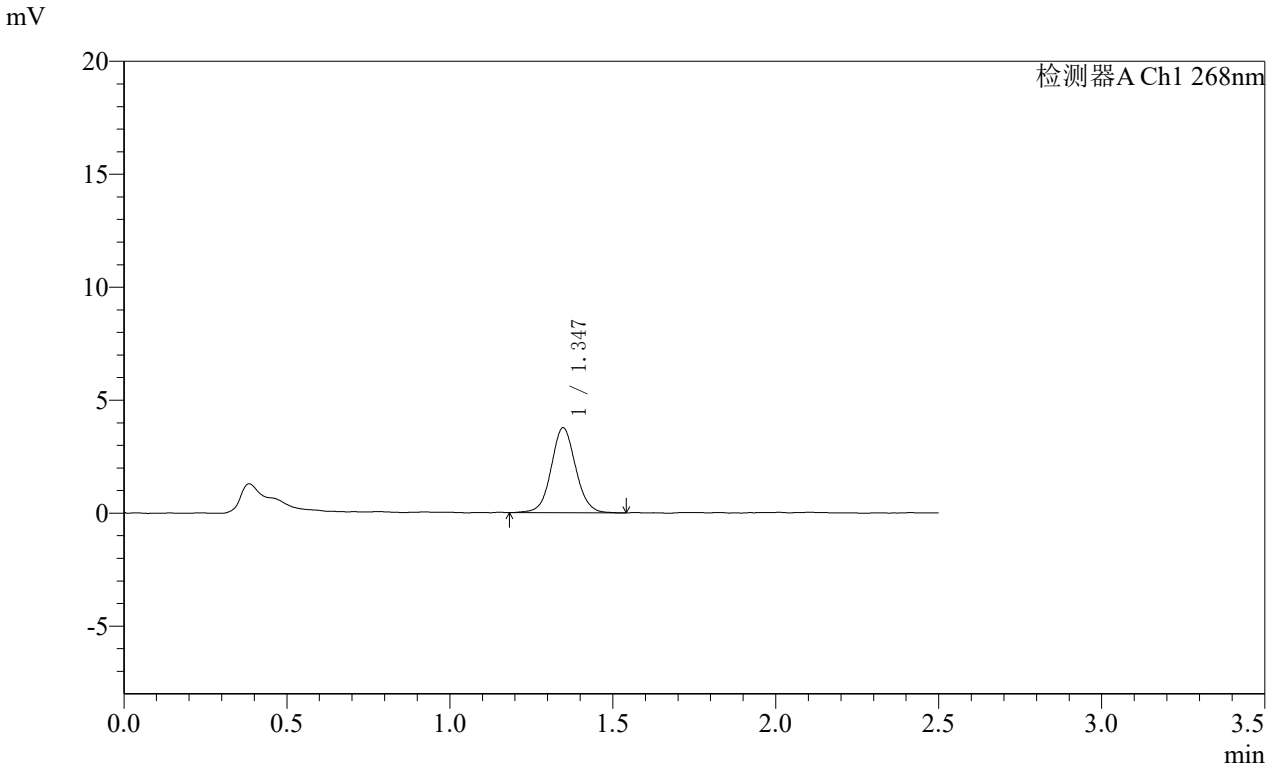
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-334-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:13:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.347	19654	100.000	3764	1583	1.060	--
总计		19654	100.000	3764			

图50 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2

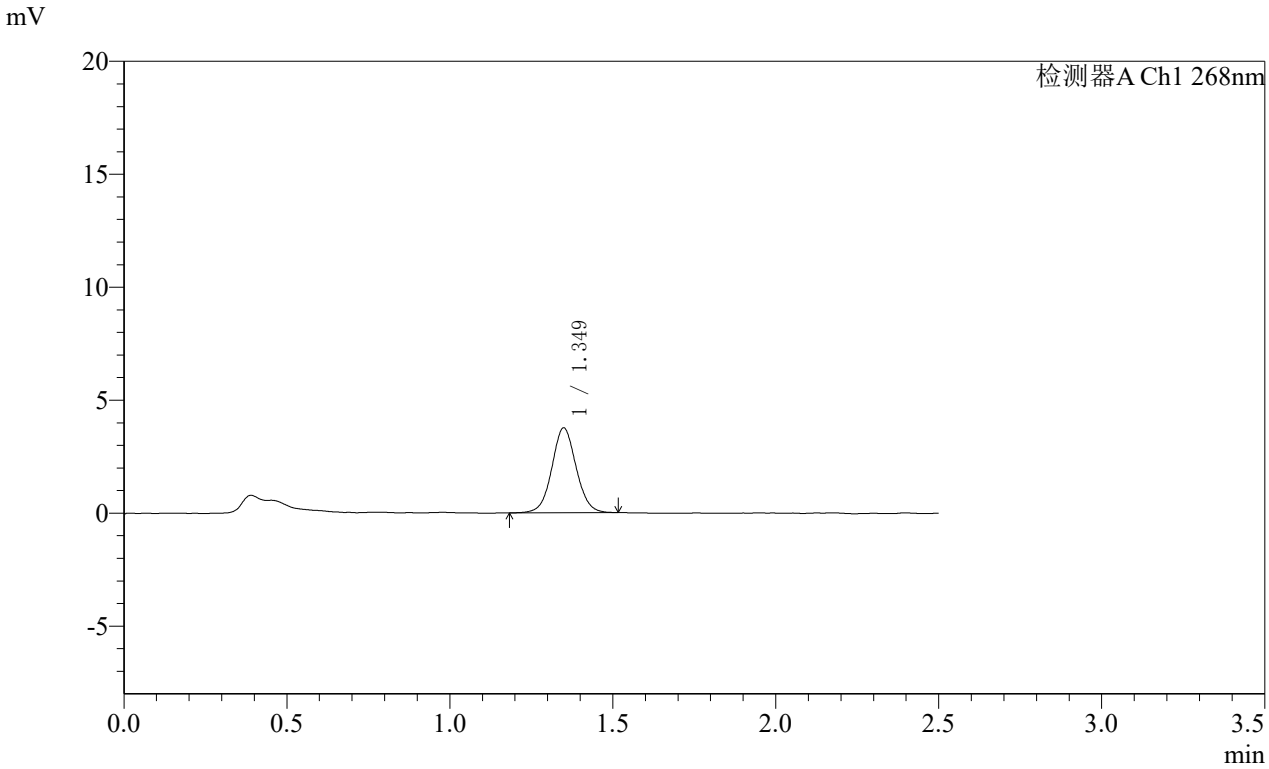
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-335-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:15:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	19461	100.000	3746	1597	1.050	--
总计		19461	100.000	3746			

图51 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1

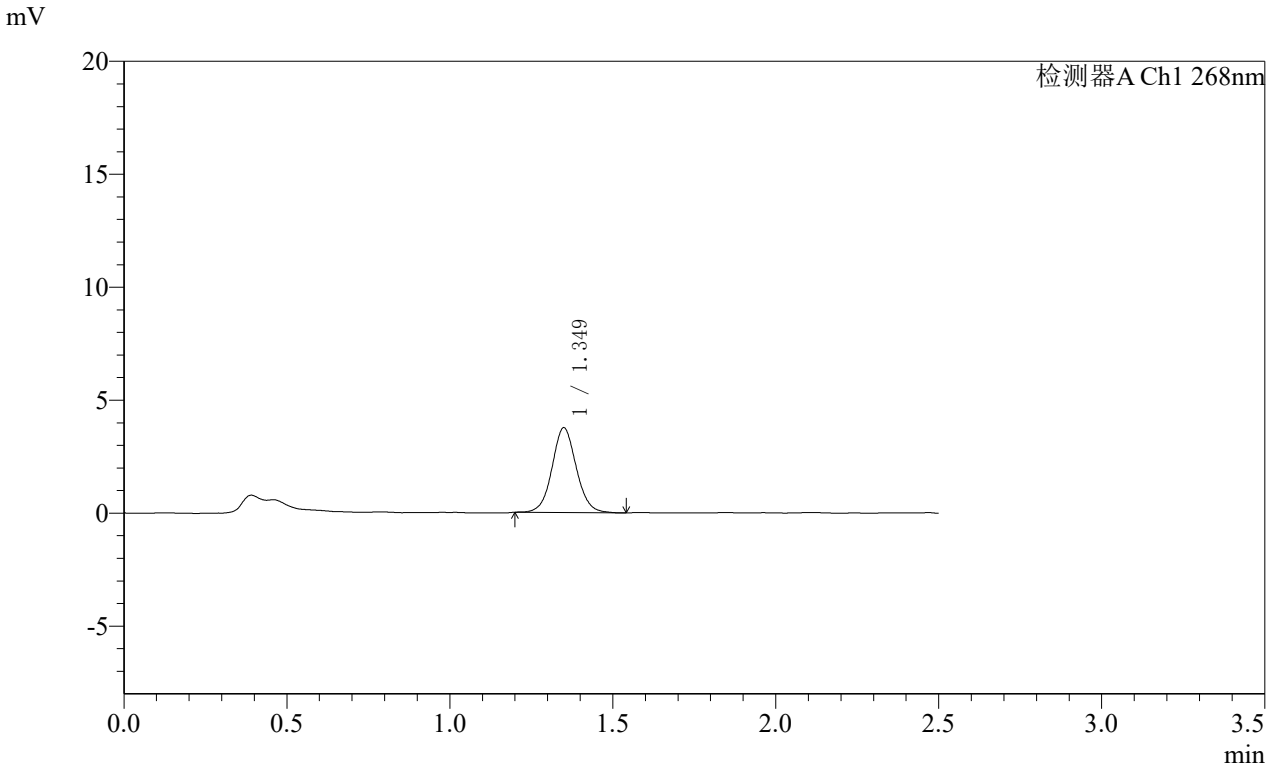
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-336-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:18:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	19387	100.000	3737	1612	1.060	--
总计		19387	100.000	3737			

图52 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2

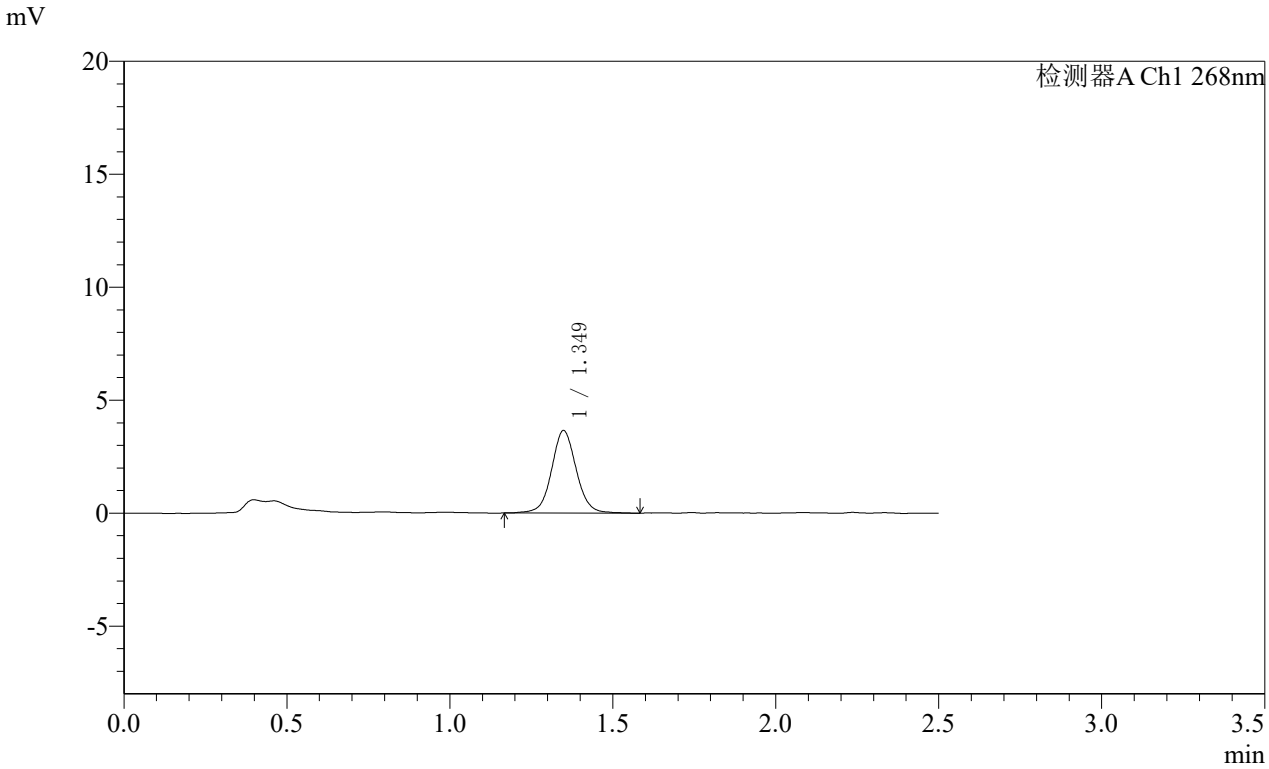
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-337-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:21:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	19341	100.000	3650	1583	1.058	--
总计		19341	100.000	3650			

图53 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1

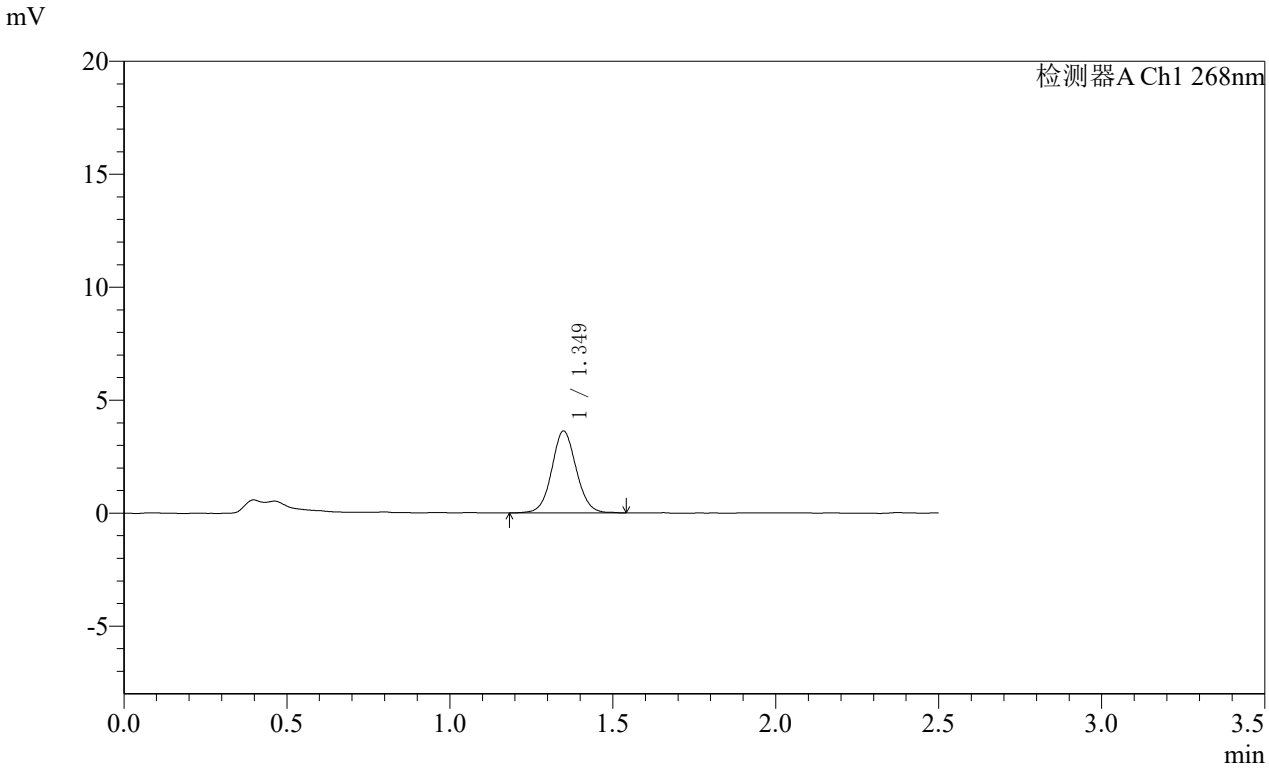
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-338-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:24:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.349	18966	100.000	3617	1573	1.066	--
总计		18966	100.000	3617			

图54 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2

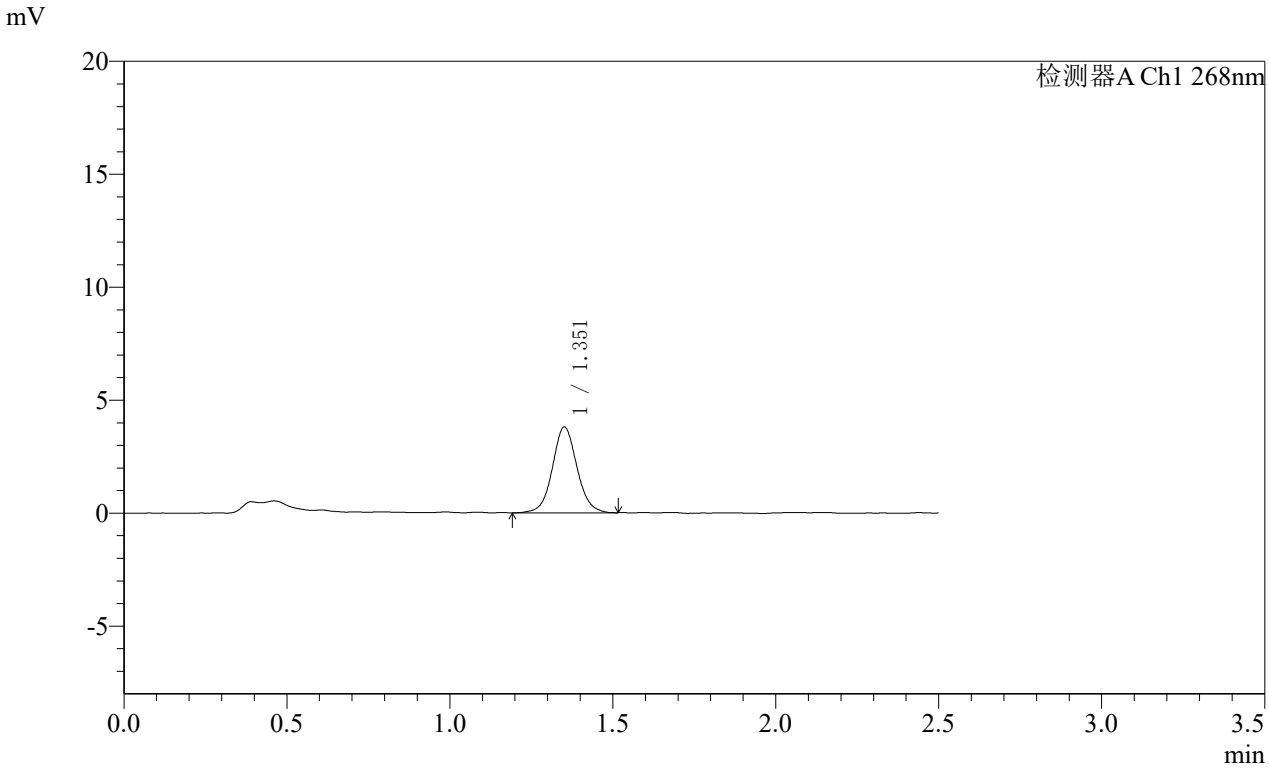
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-339-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:28:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.351	19920	100.000	3775	1584	1.058	--
总计		19920	100.000	3775			

图55 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

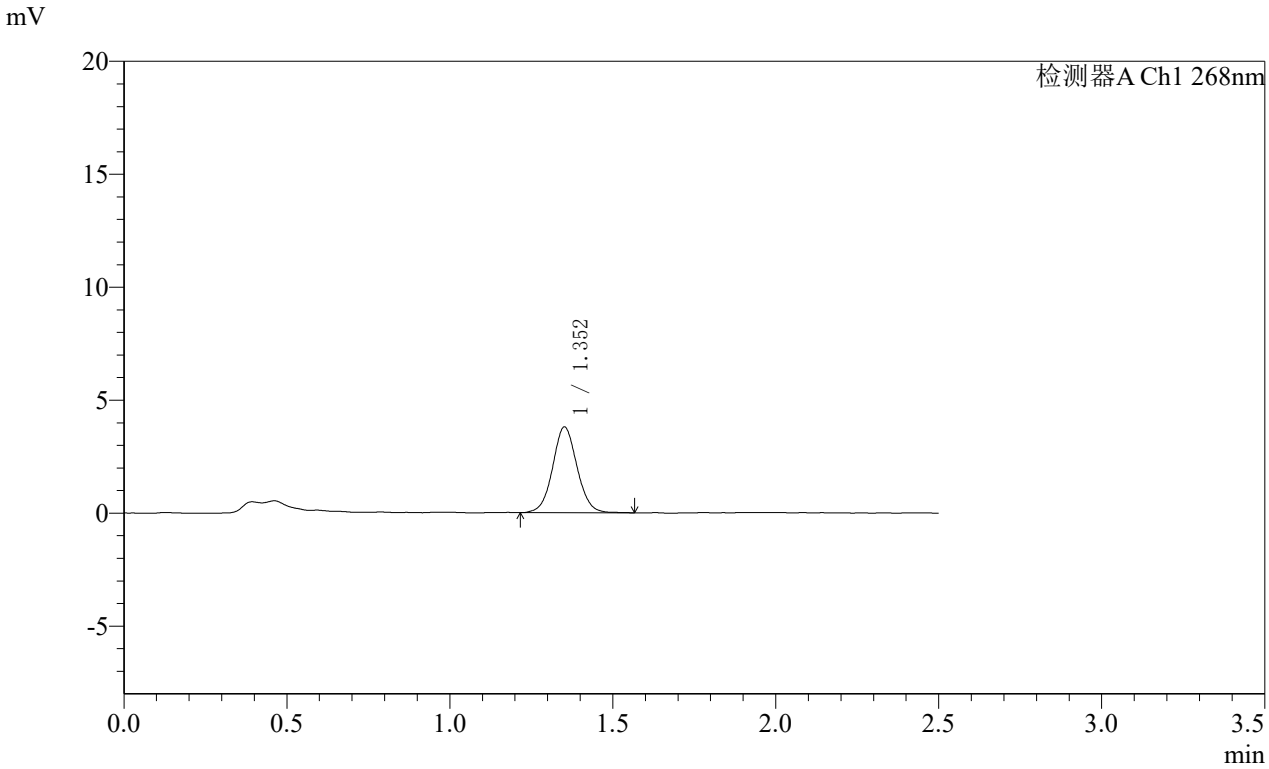
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-340-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:31:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	19856	100.000	3777	1582	1.053	--
总计		19856	100.000	3777			

图56 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

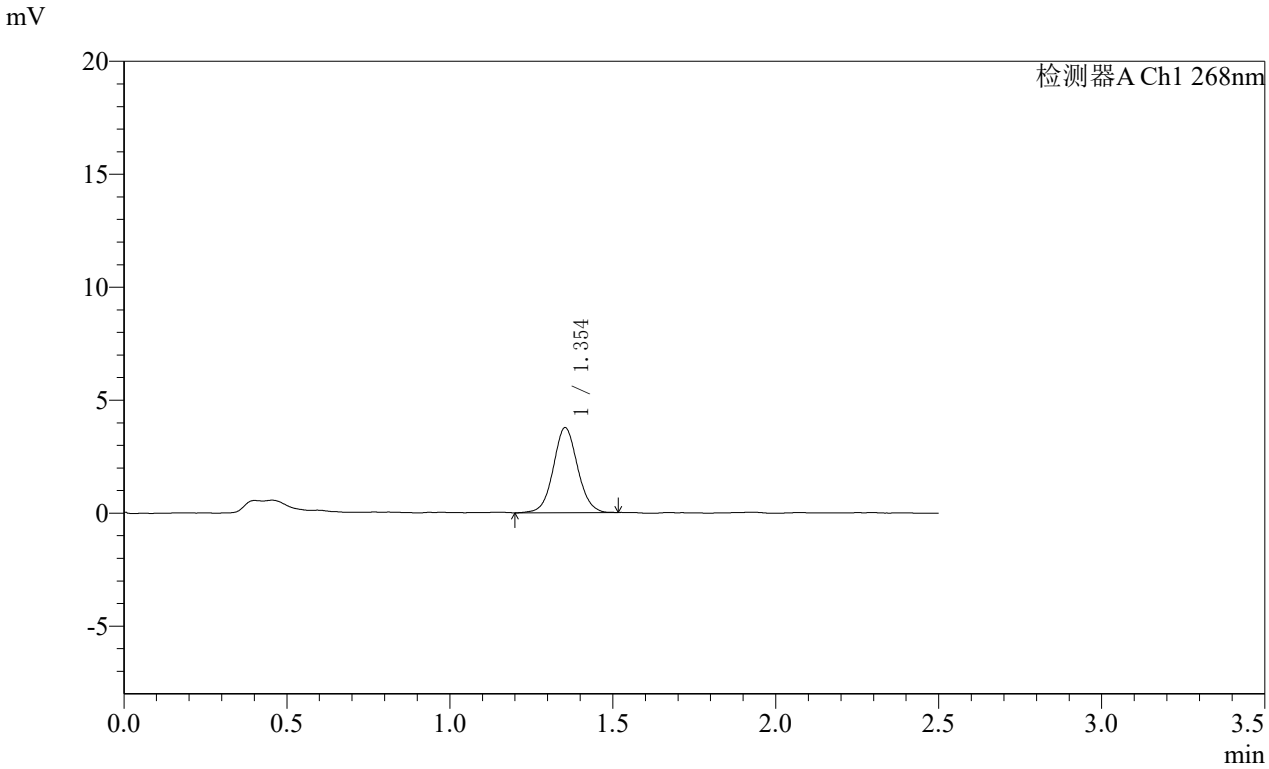
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-341-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:34:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:19:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	19467	100.000	3760	1616	1.056	--
总计		19467	100.000	3760			

图57 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

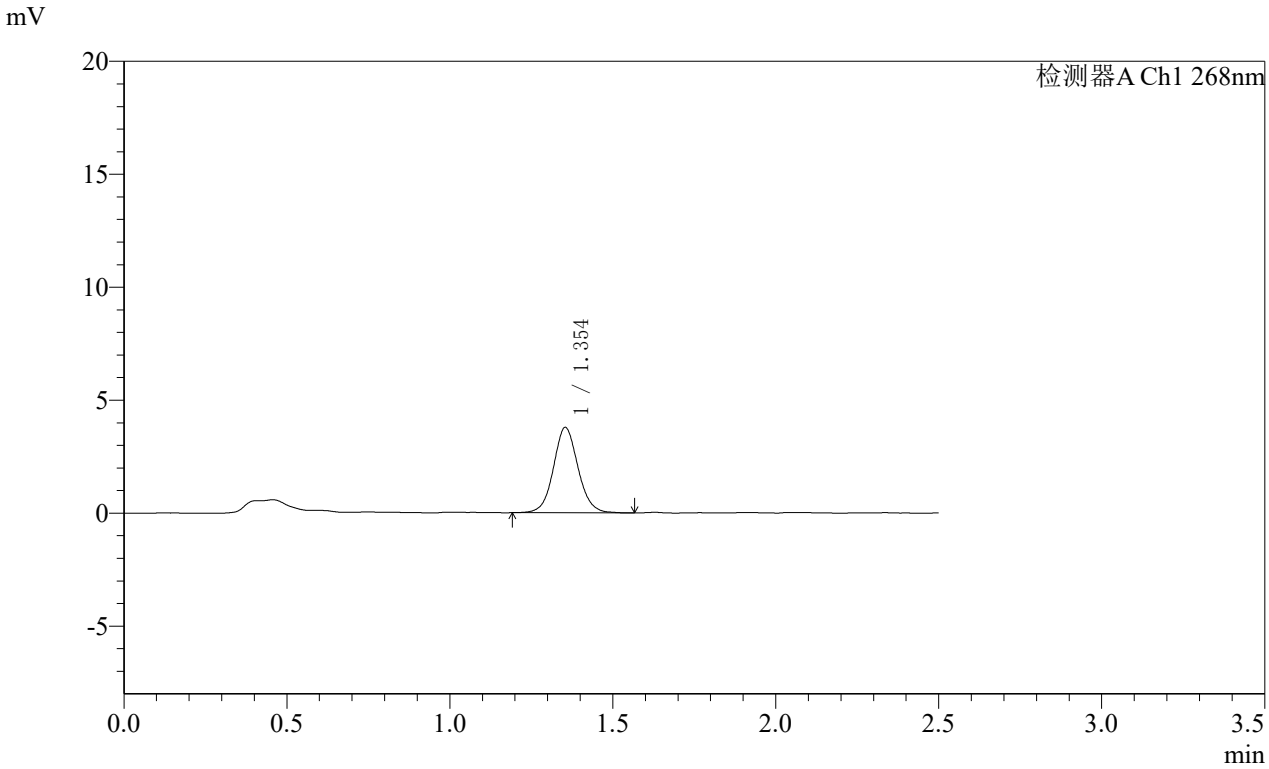
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-342-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:37:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:00 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	19887	100.000	3780	1583	1.073	--
总计		19887	100.000	3780			

图58 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

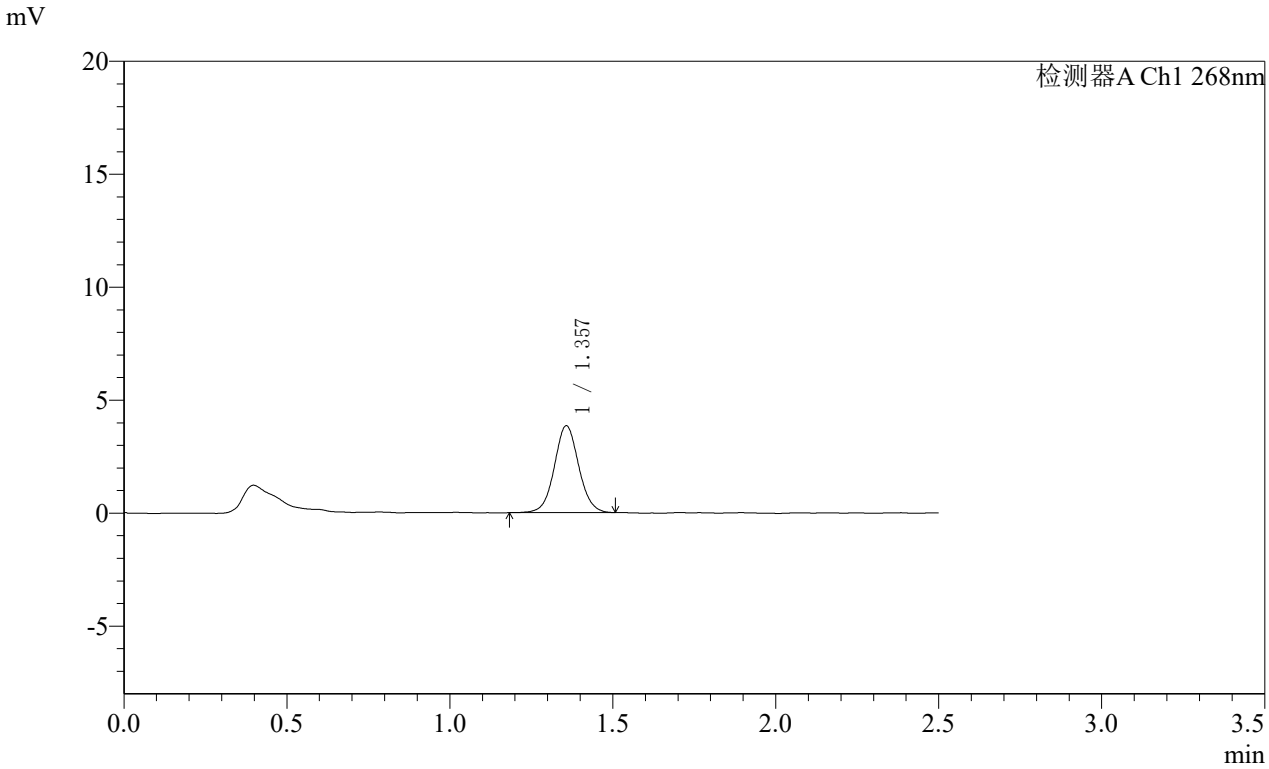
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-343-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:39:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	19998	100.000	3838	1614	1.051	--
总计		19998	100.000	3838			

图59 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

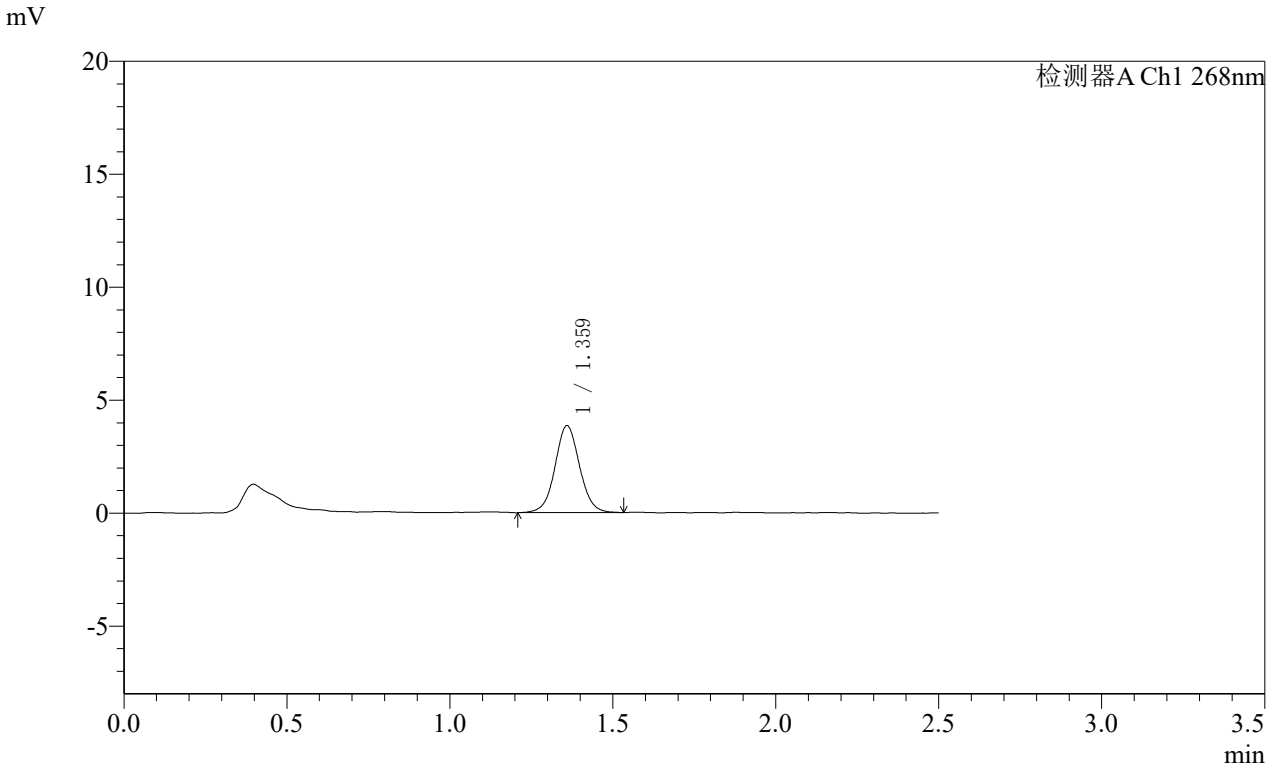
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-344-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:42:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	20242	100.000	3825	1597	1.048	--
总计		20242	100.000	3825			

图60 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

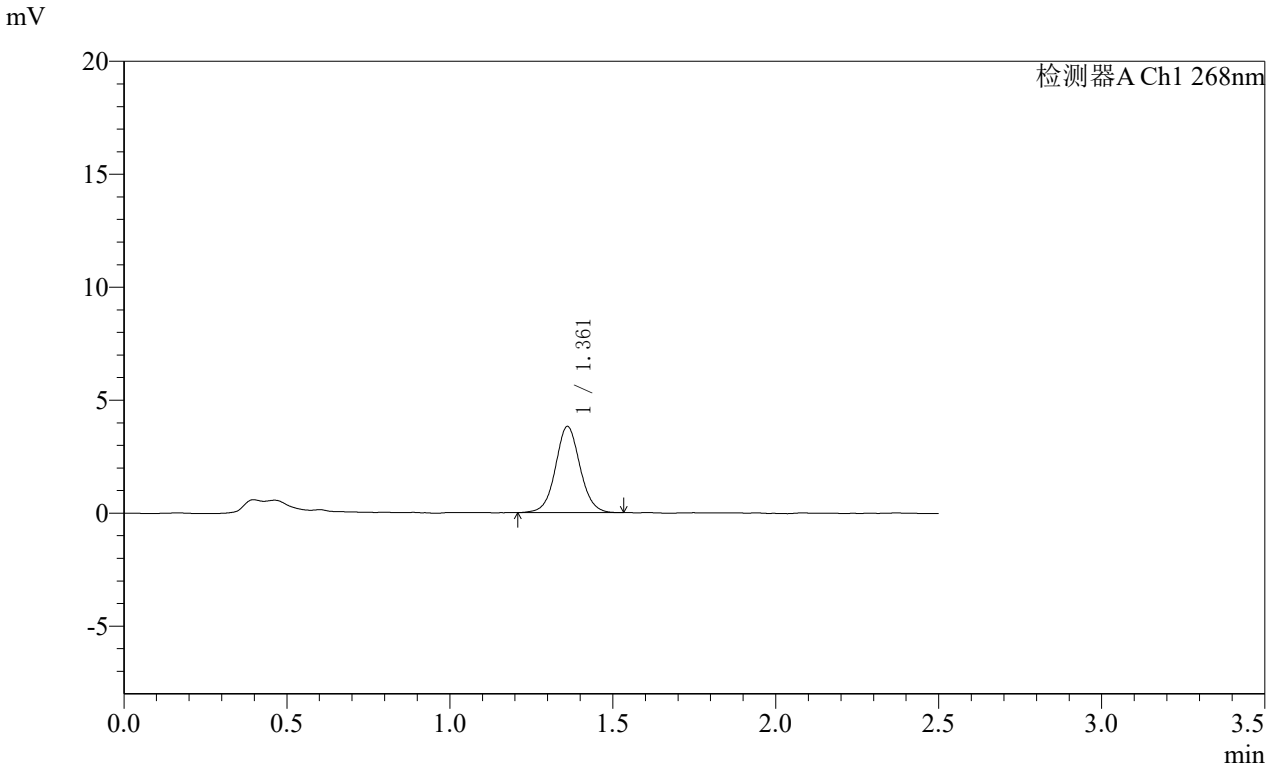
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-345-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:45:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:08 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	19999	100.000	3806	1606	1.055	--
总计		19999	100.000	3806			

图61 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

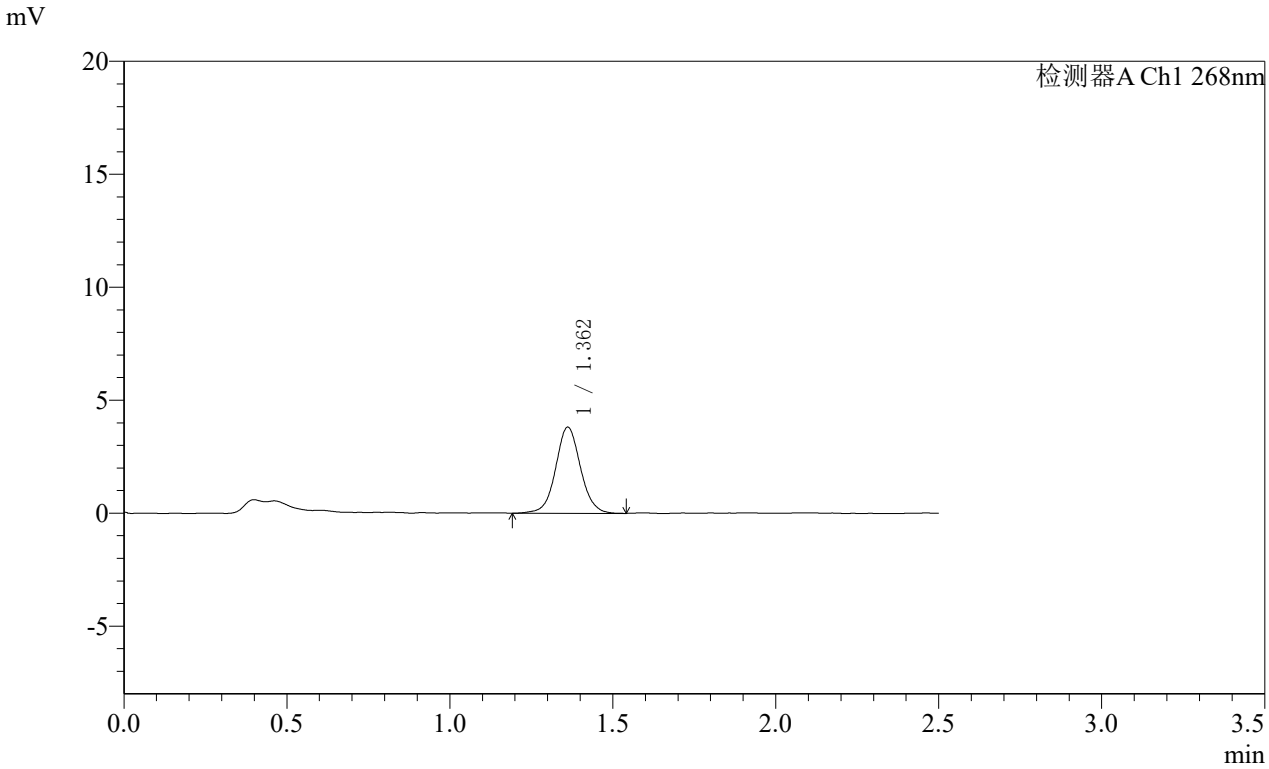
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-346-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:48:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:11 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	20206	100.000	3809	1593	1.052	--
总计		20206	100.000	3809			

图62 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

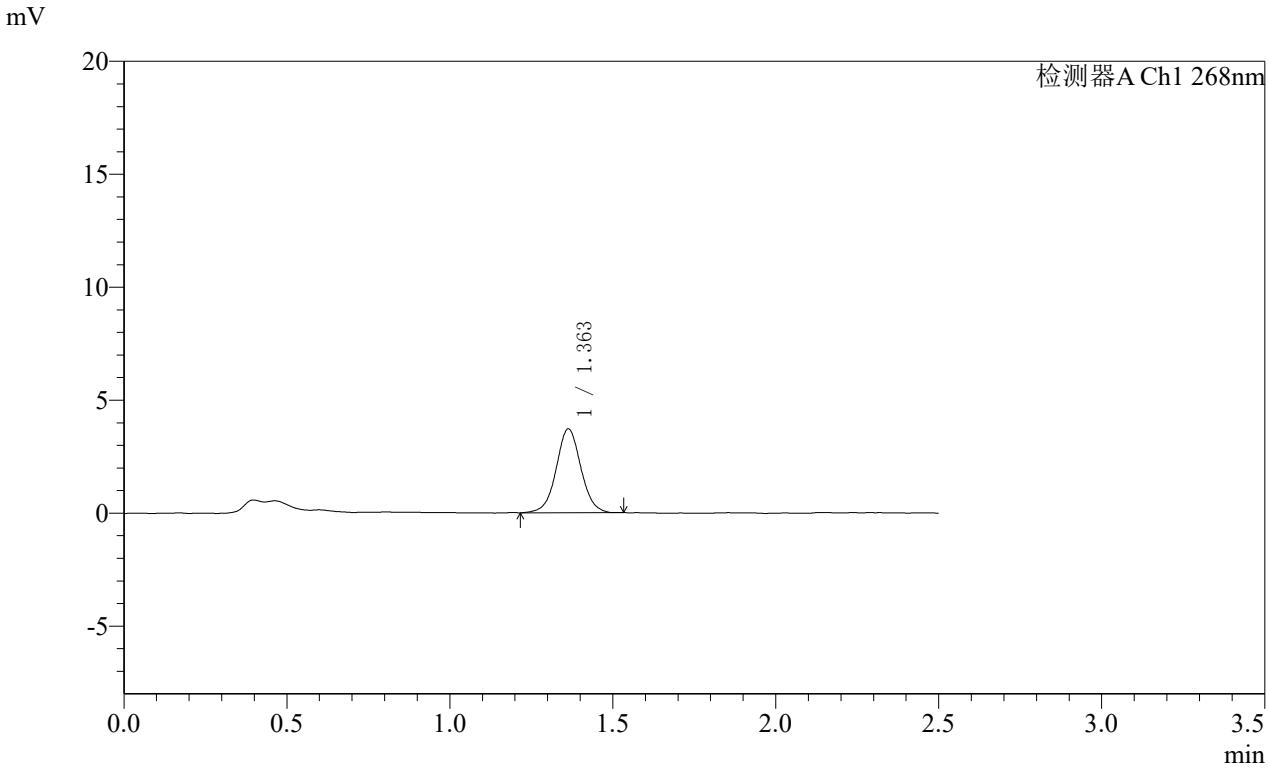
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-347-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:51:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:14 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	19547	100.000	3713	1594	1.033	--
总计		19547	100.000	3713			

图63 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

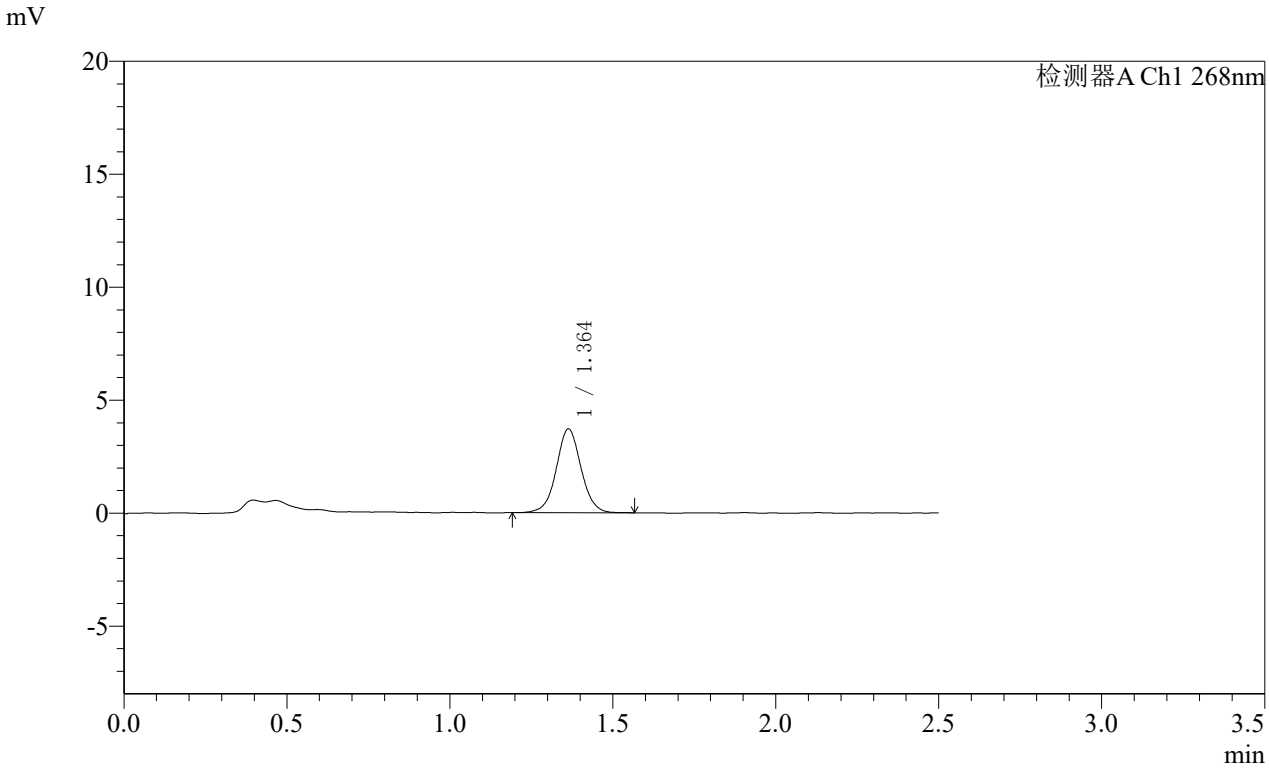
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-348-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:54:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	19646	100.000	3712	1592	1.032	--
总计		19646	100.000	3712			

图64 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

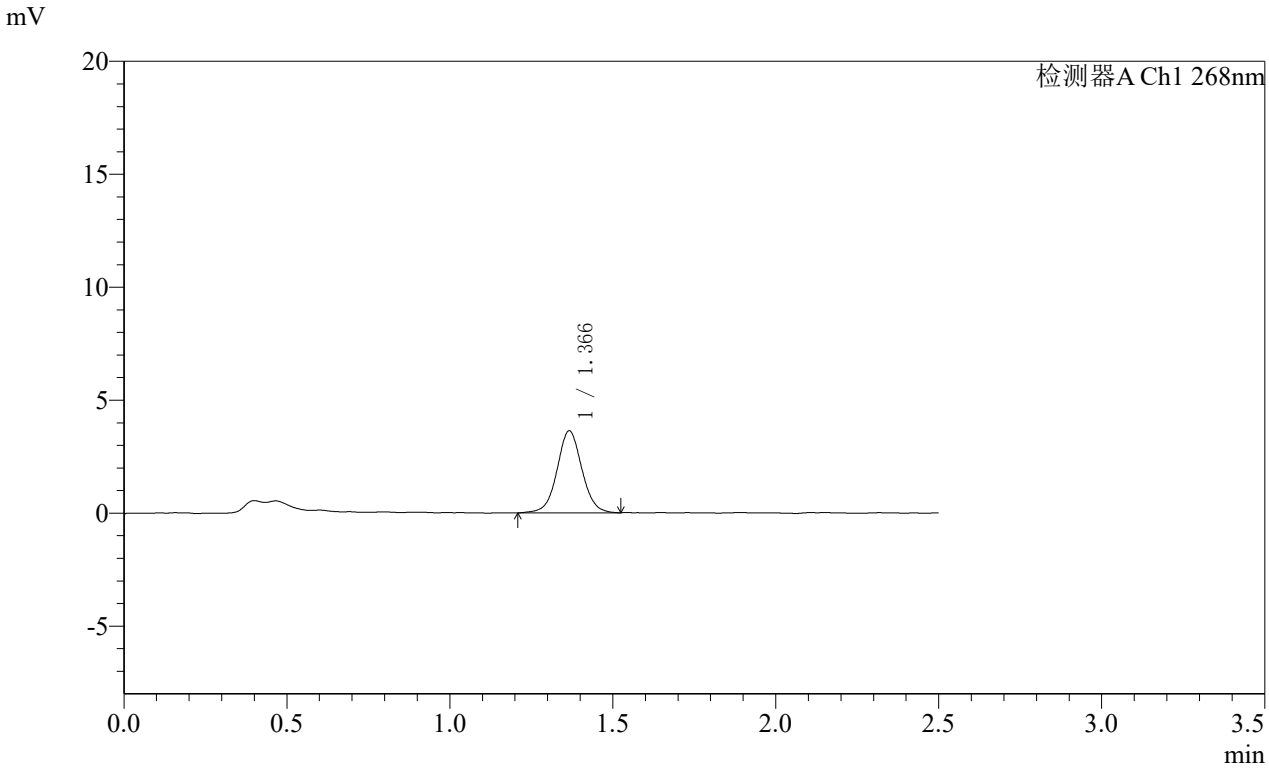
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-349-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:57:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:19 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	19243	100.000	3617	1581	1.039	--
总计		19243	100.000	3617			

图65 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

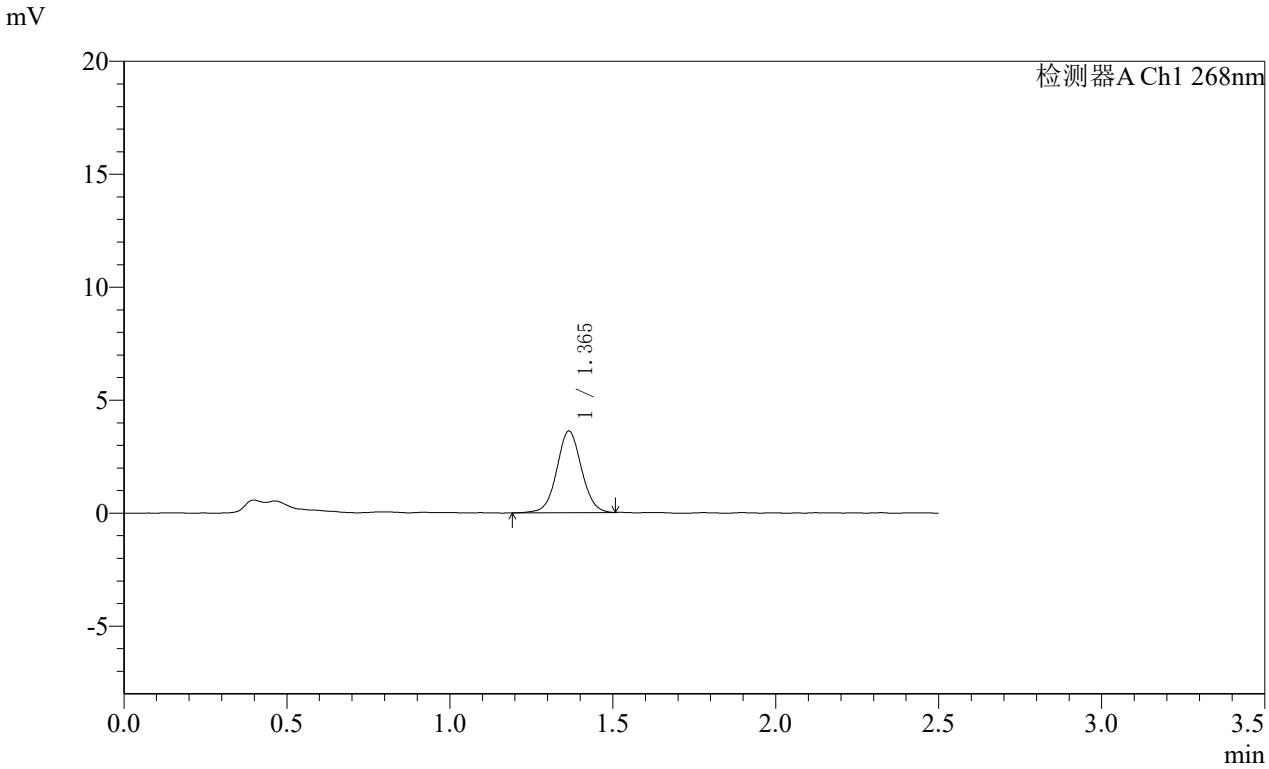
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-350-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 14:59:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:22 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	19085	100.000	3614	1574	1.038	--
总计		19085	100.000	3614			

图66 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

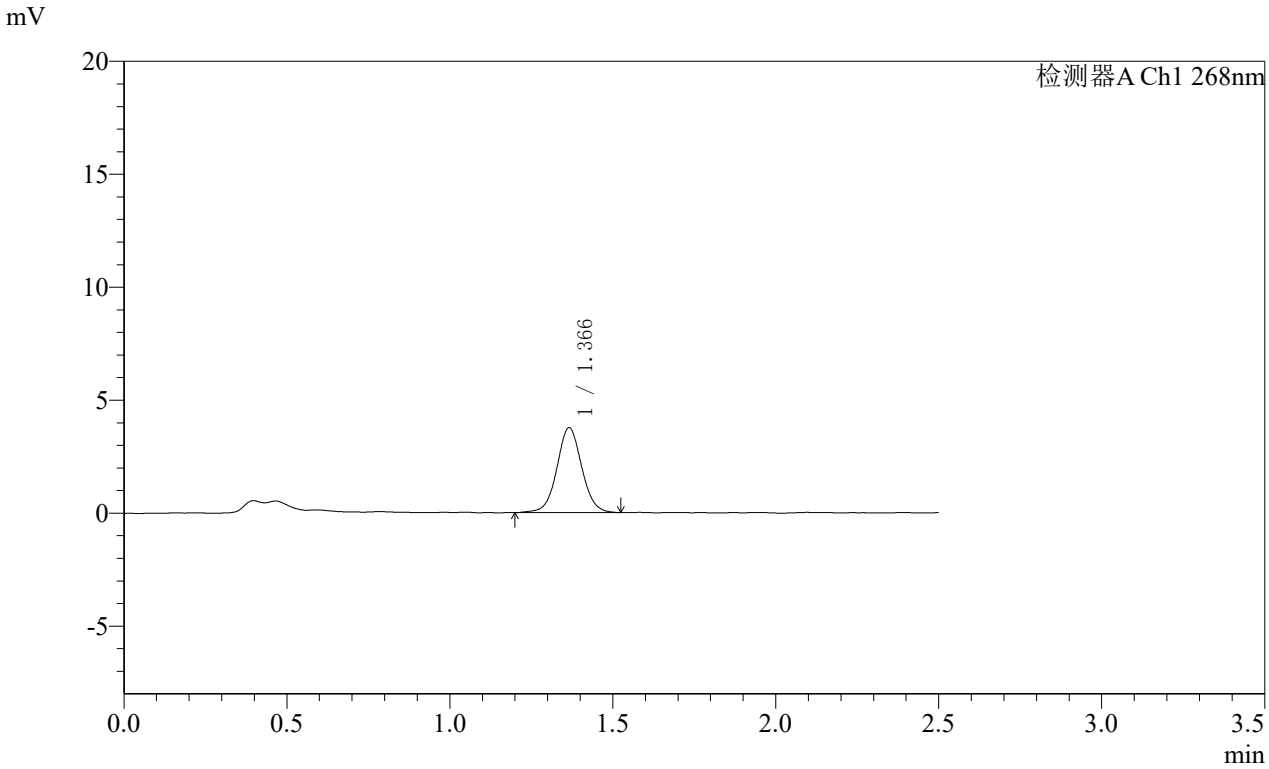
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-351-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:02:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	19972	100.000	3750	1574	1.039	--
总计		19972	100.000	3750			

图67 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1

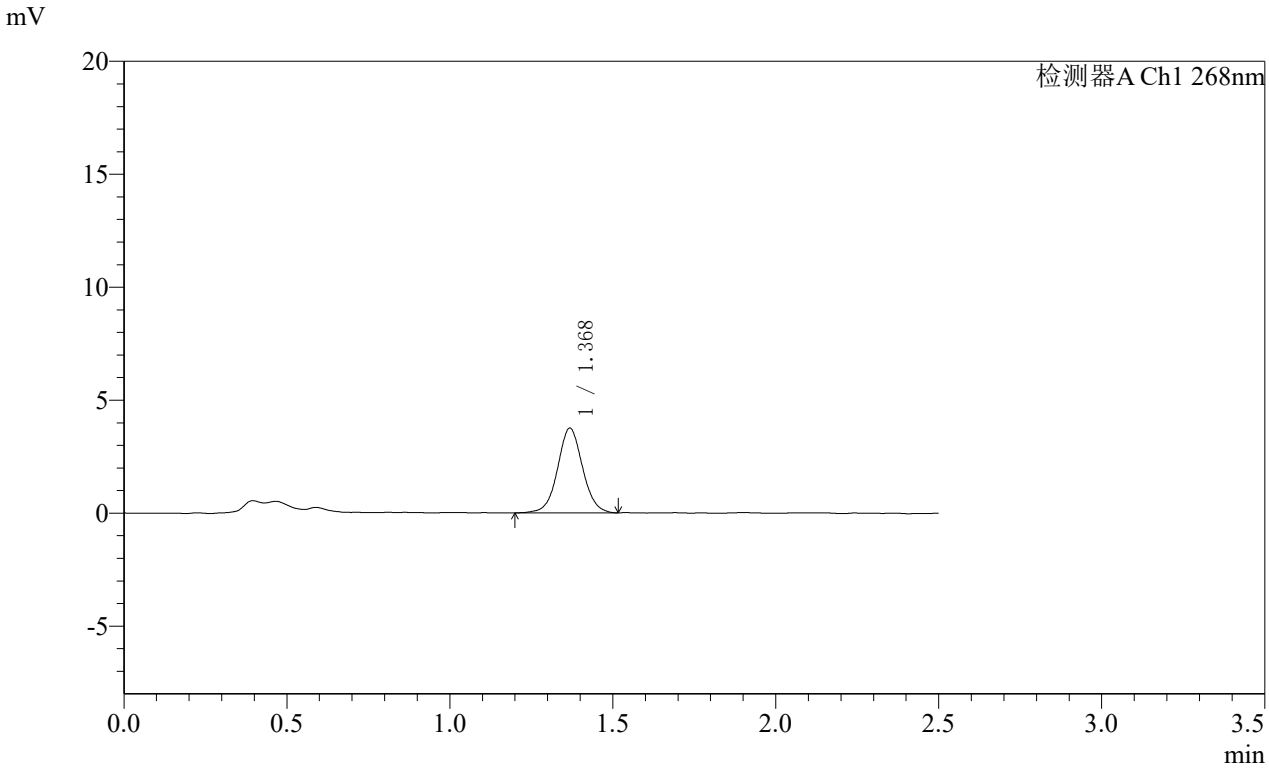
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-352-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:05:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	19974	100.000	3728	1563	1.043	--
总计		19974	100.000	3728			

图68 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2

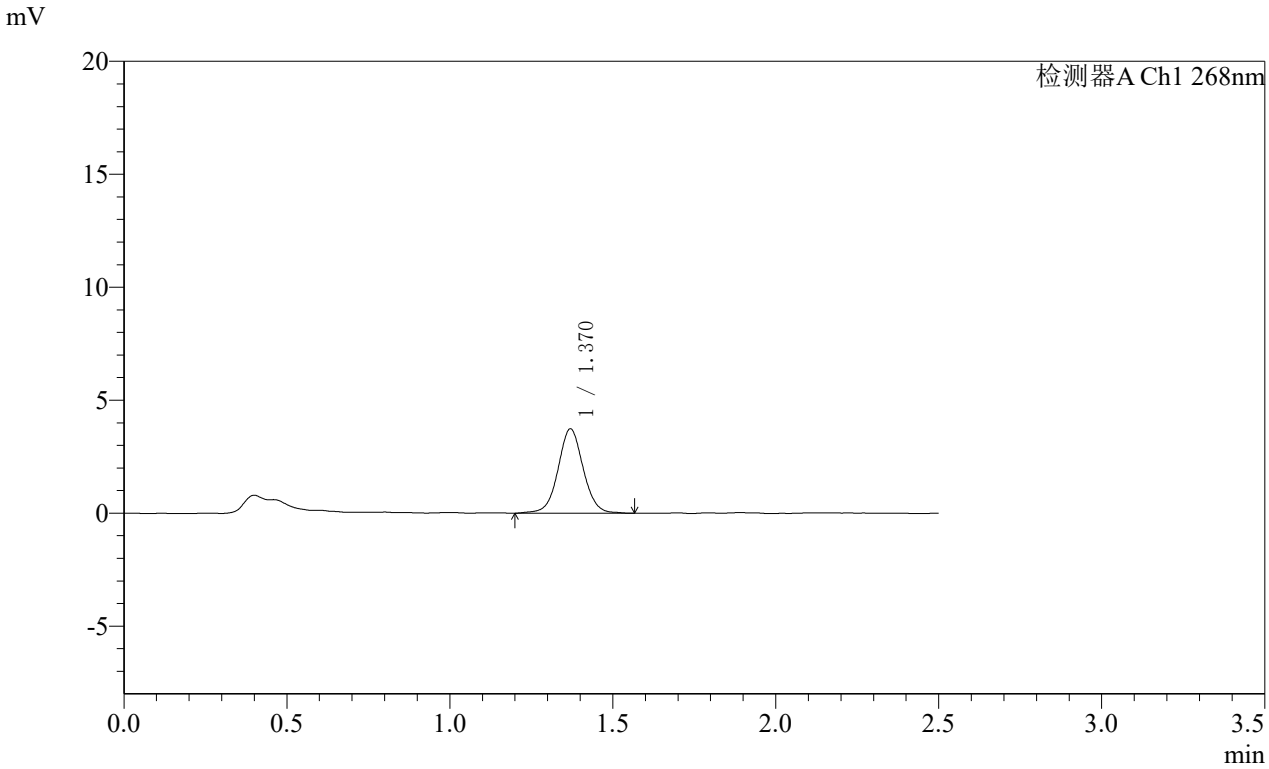
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-353-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:08:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	20136	100.000	3732	1558	1.037	--
总计		20136	100.000	3732			

图69 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1

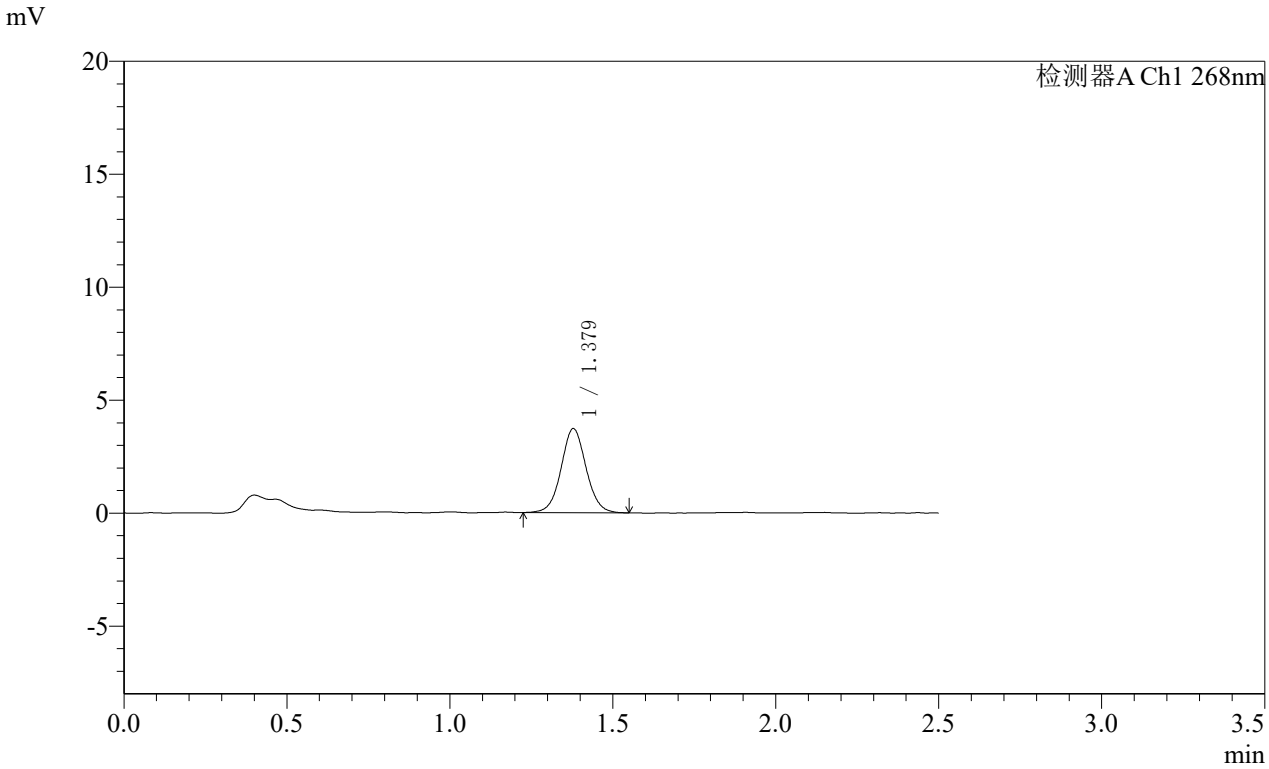
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-354-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:11:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	19881	100.000	3723	1586	1.050	--
总计		19881	100.000	3723			

图70 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2

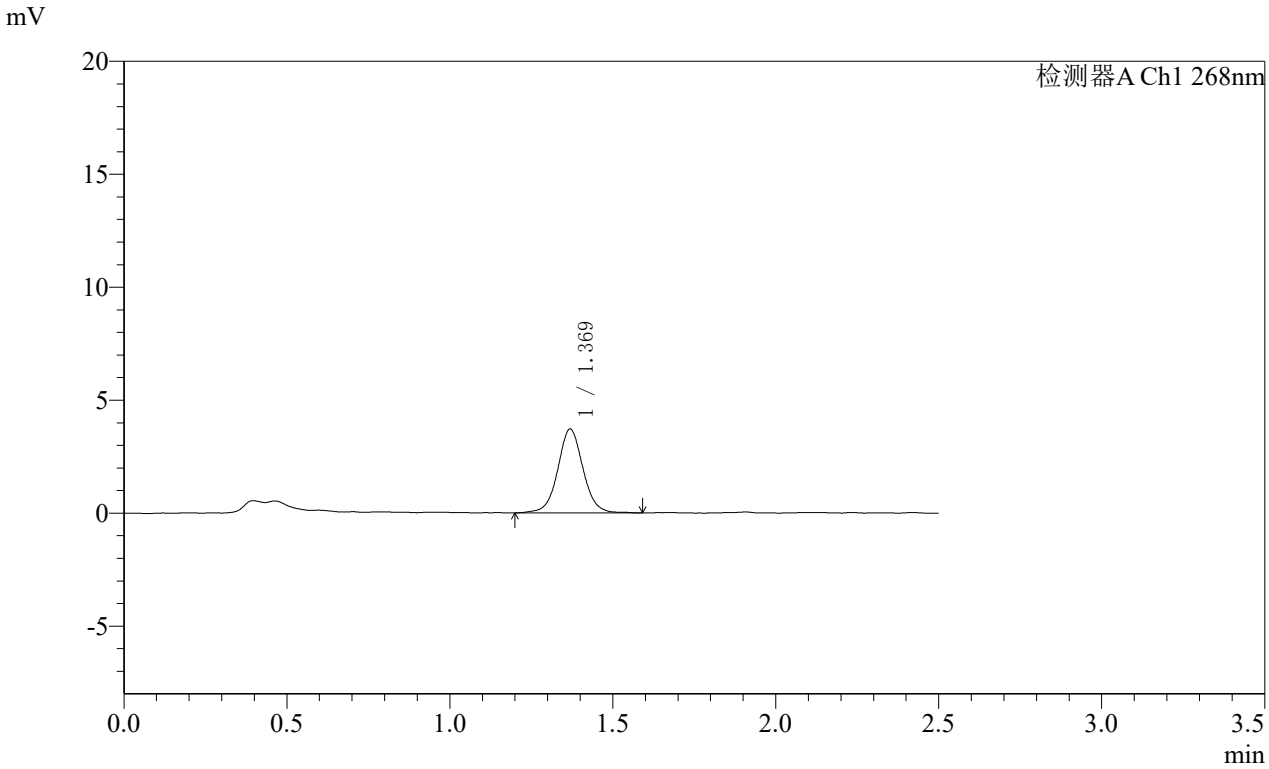
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-355-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:14:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	19990	100.000	3699	1560	1.043	--
总计		19990	100.000	3699			

图71 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1

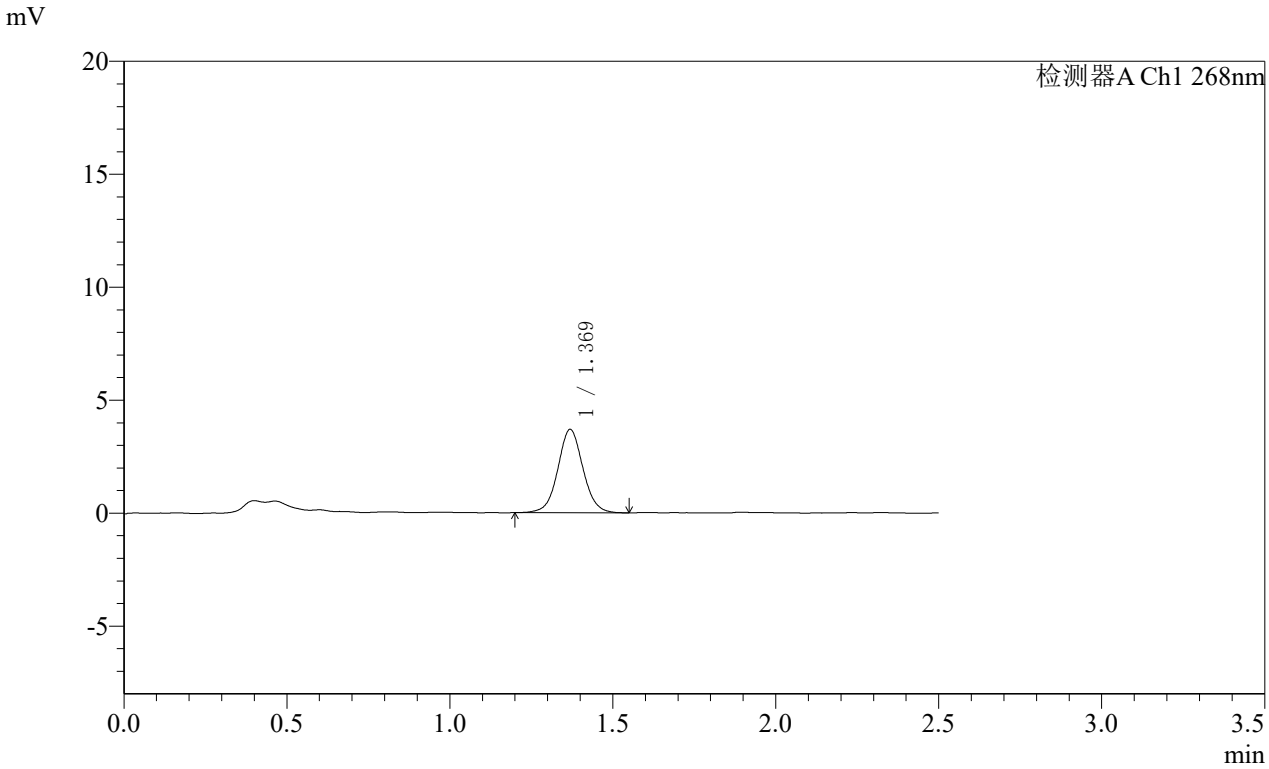
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-356-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:17:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	19787	100.000	3680	1546	1.050	--
总计		19787	100.000	3680			

图72 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2

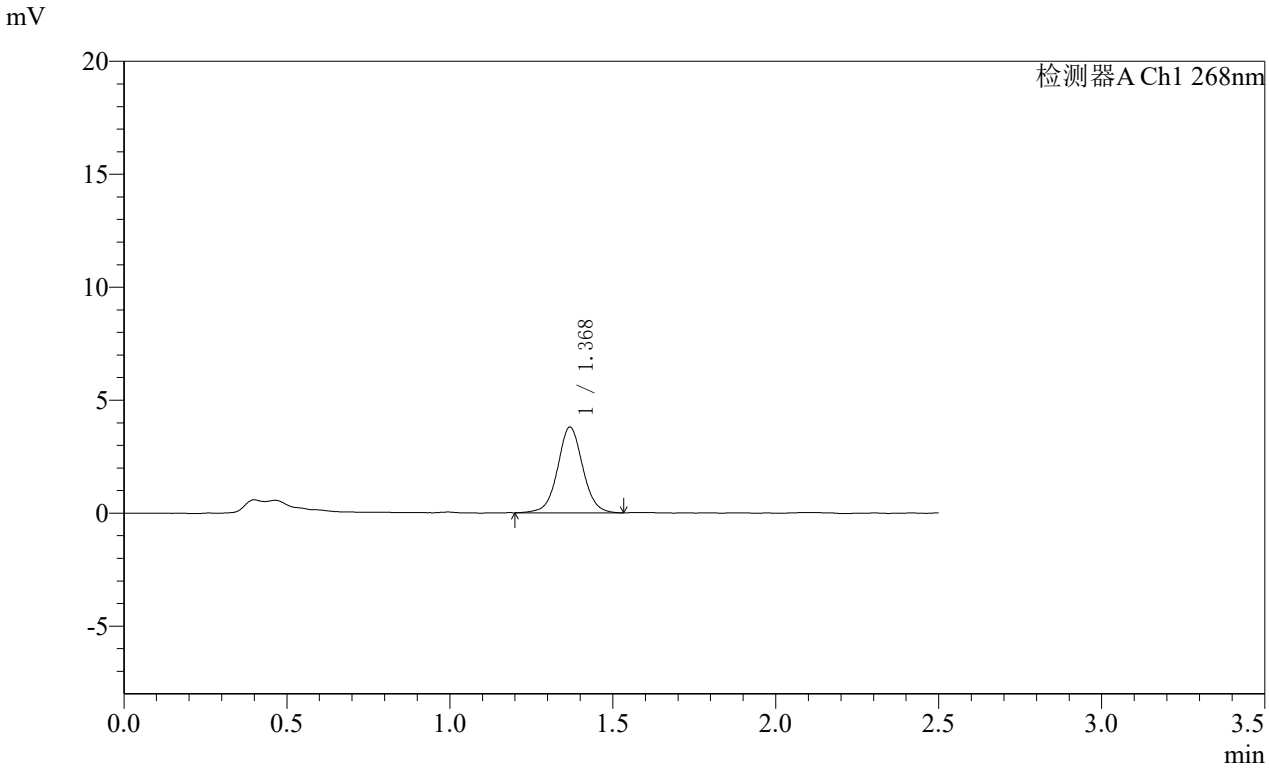
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-357-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:20:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	20346	100.000	3776	1559	1.035	--
总计		20346	100.000	3776			

图73 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1

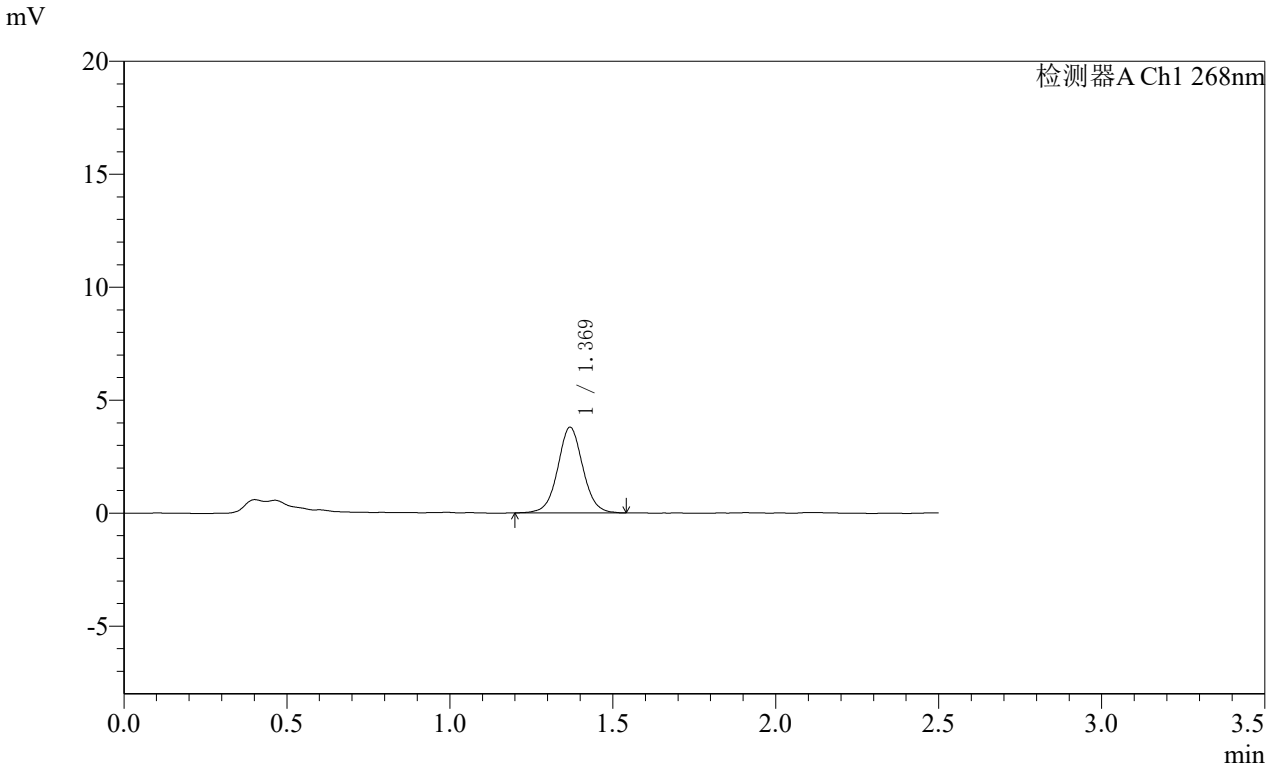
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-358-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:22:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:45 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	20399	100.000	3782	1557	1.038	--
总计		20399	100.000	3782			

图74 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2

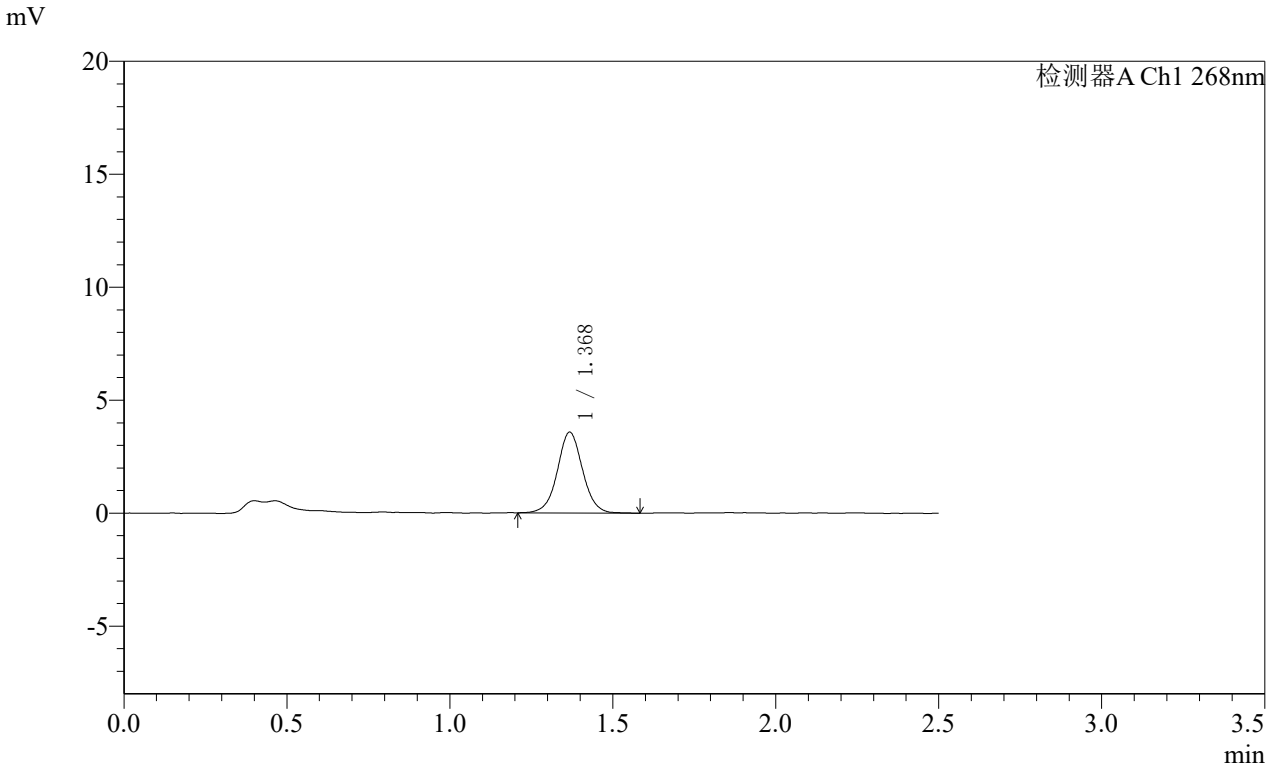
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-359-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:25:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	19284	100.000	3551	1543	1.038	--
总计		19284	100.000	3551			

图75 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1

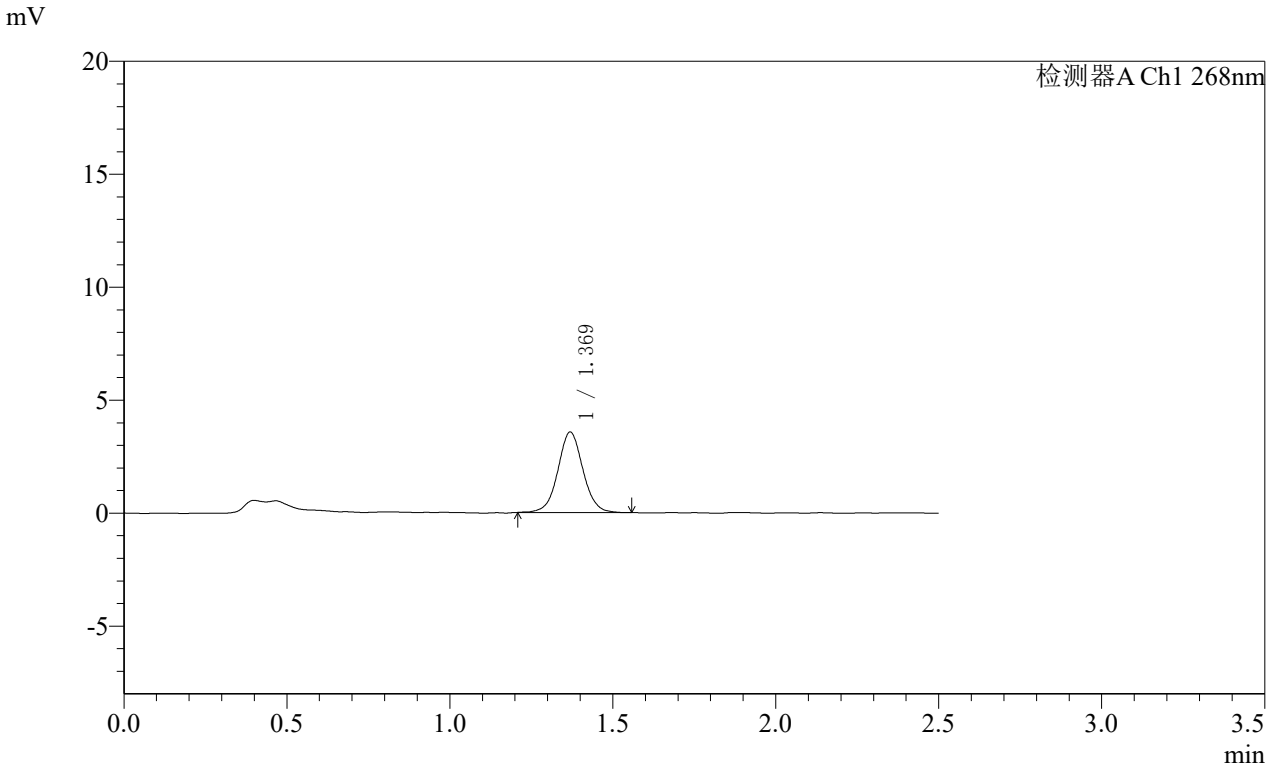
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-360-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:28:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	19014	100.000	3553	1564	1.035	--
总计		19014	100.000	3553			

图76 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2

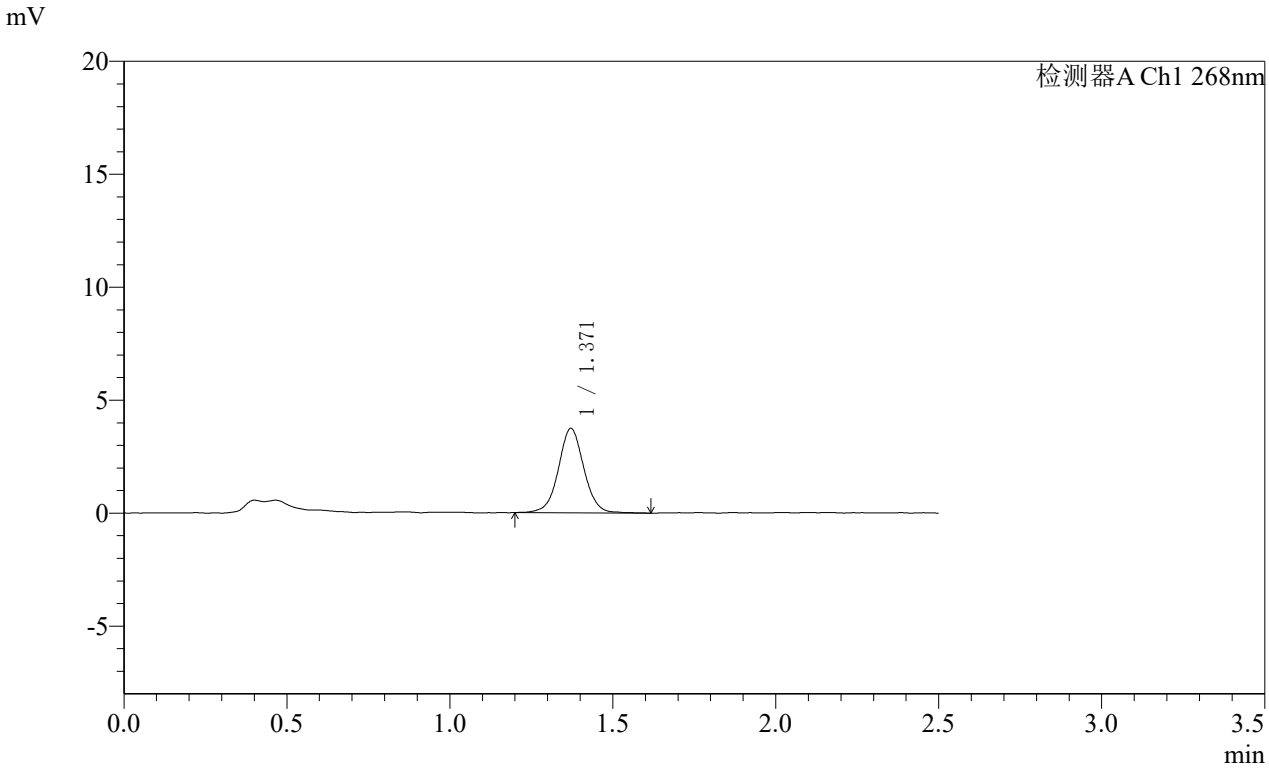
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-361-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:31:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	20298	100.000	3737	1531	1.028	--
总计		20298	100.000	3737			

图77 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1

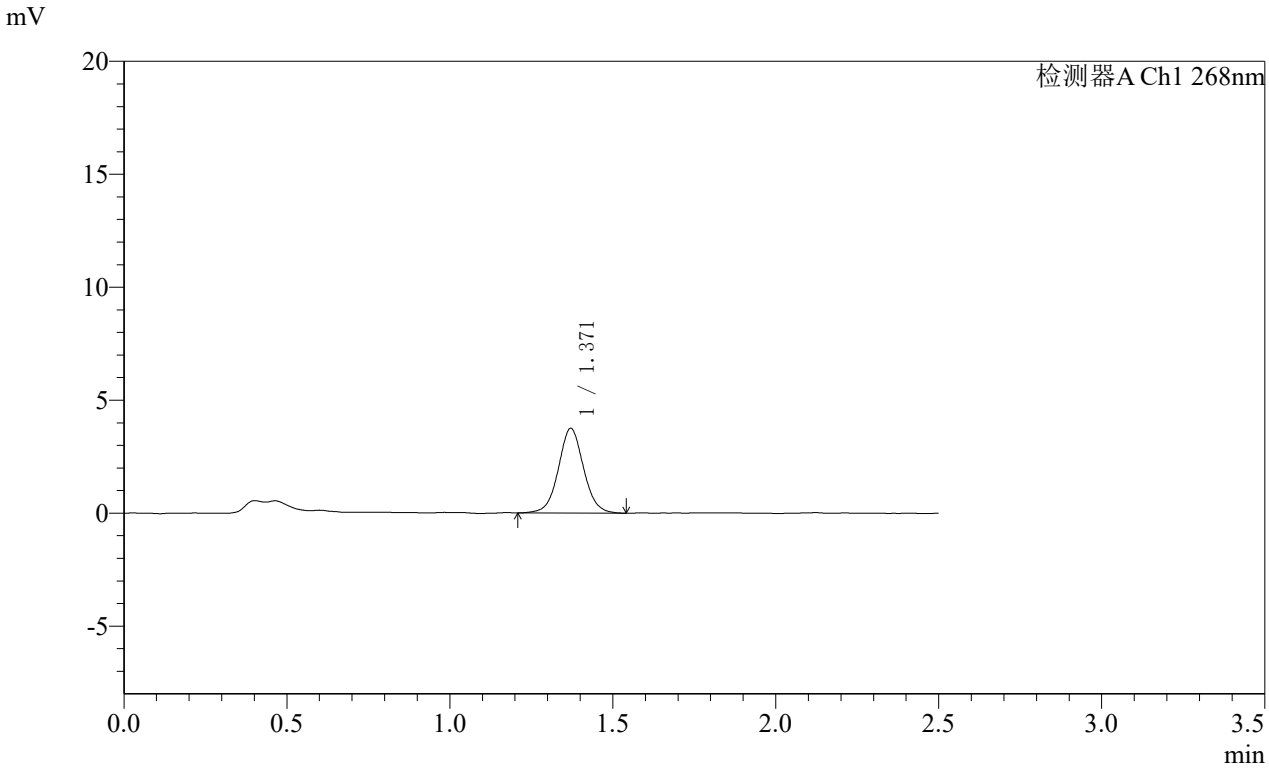
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-362-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:34:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	20121	100.000	3750	1538	1.043	--
总计		20121	100.000	3750			

图78 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2

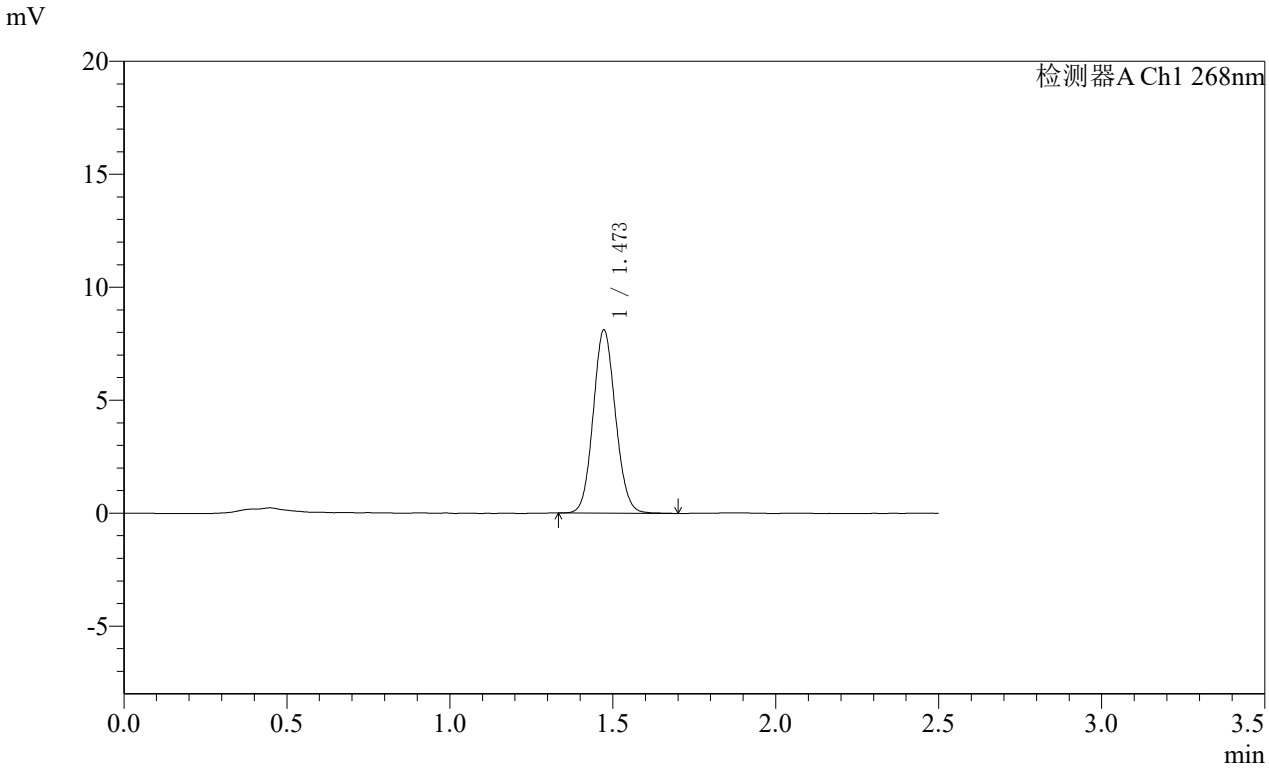
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-363-3 - zzp-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:37:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:20:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	38627	100.000	8107	2218	1.092	--
总计		38627	100.000	8107			

图79 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

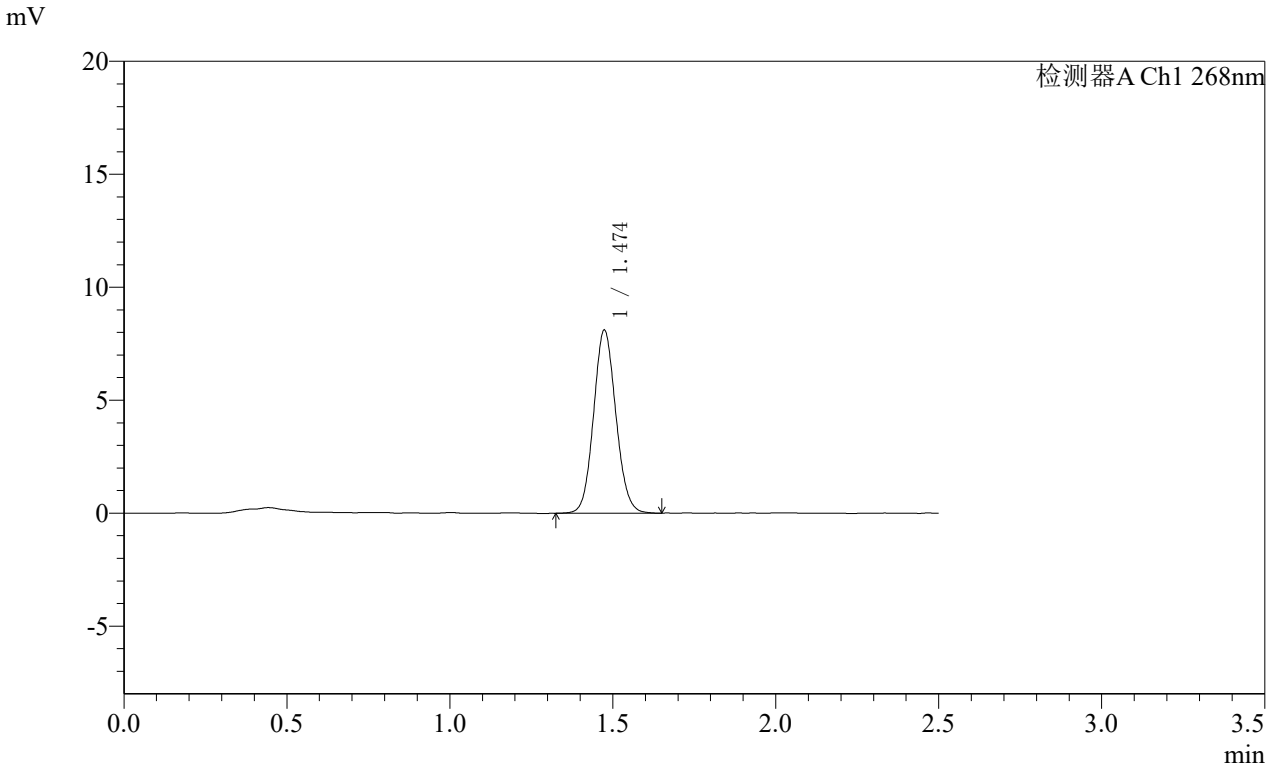
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-364-3 - zzp-bp-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:40:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	38655	100.000	8090	2216	1.091	--
总计		38655	100.000	8090			

图80 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

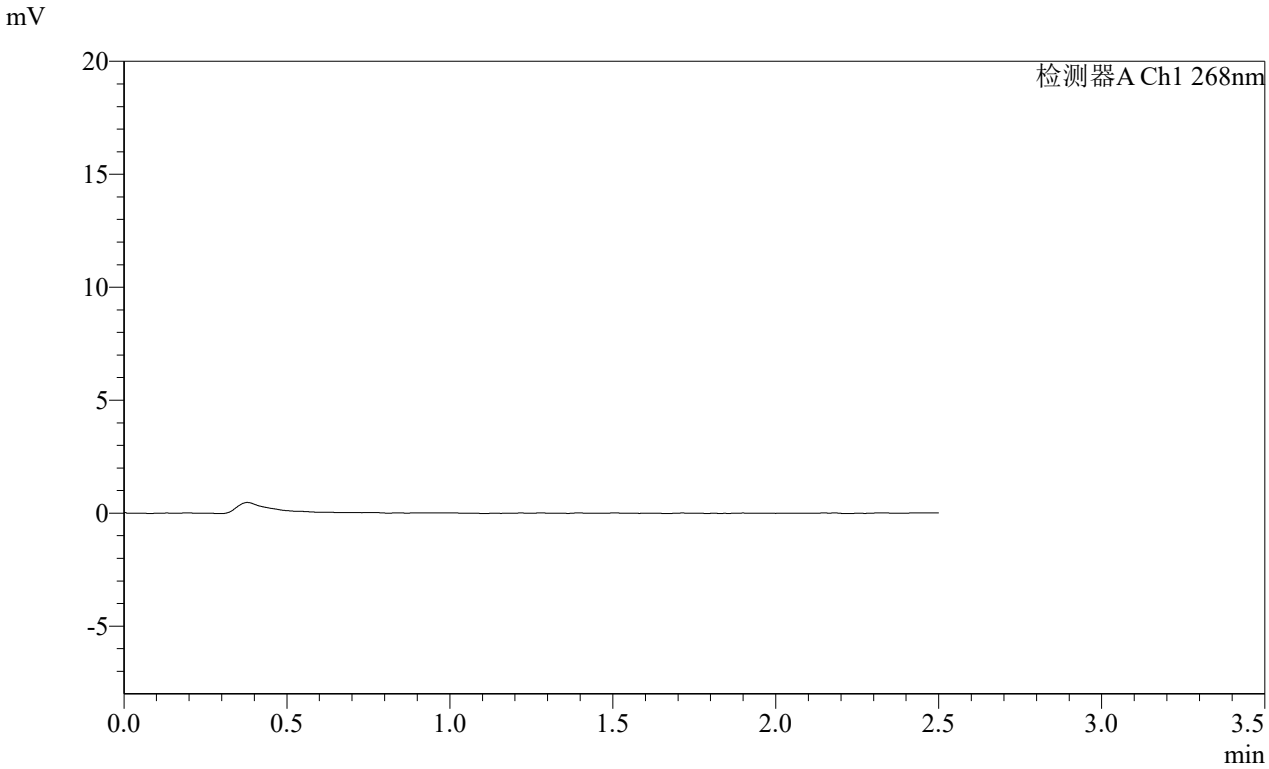
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-365-3 - zzp-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:42:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	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81 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
溶剂

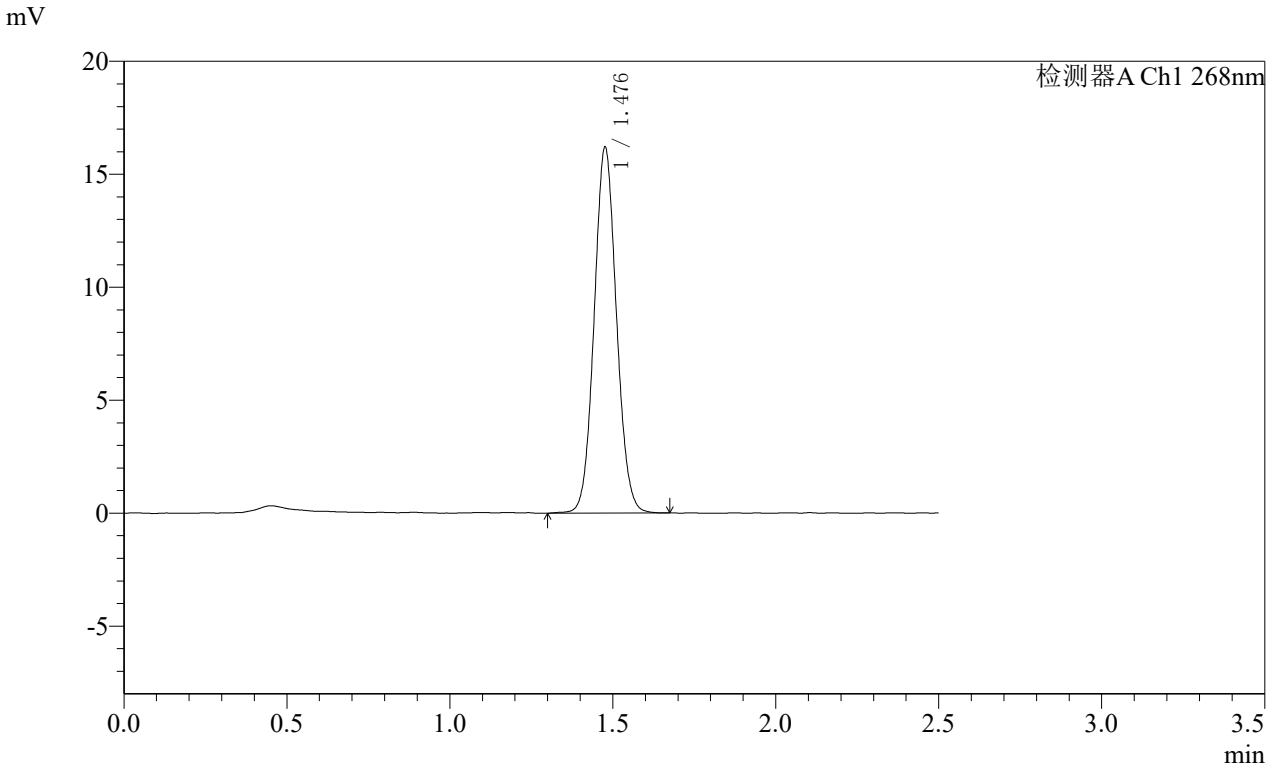
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-366-3 - zzp-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:45:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	77085	100.000	16059	2228	1.071	--
总计		77085	100.000	16059			

图82 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

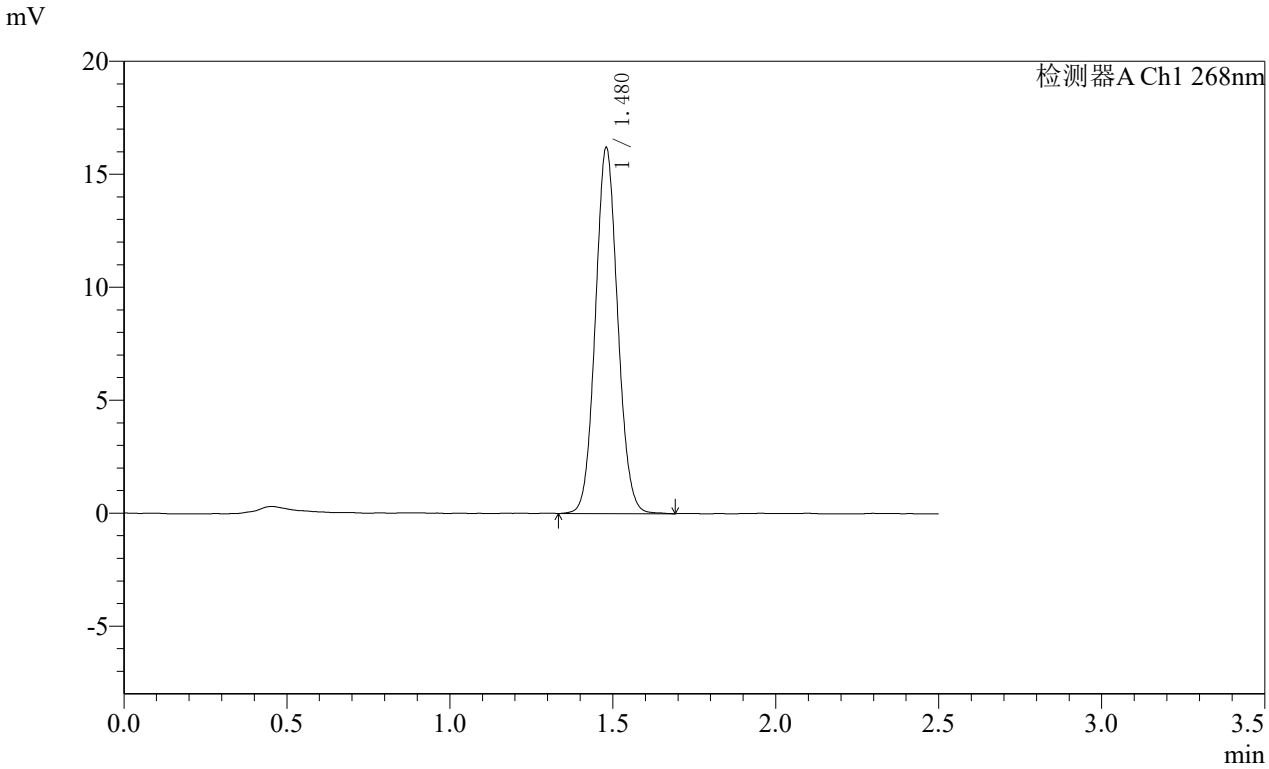
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-367-3 - zzp-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:48:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	77125	100.000	16195	2236	1.074	--
总计		77125	100.000	16195			

图83 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

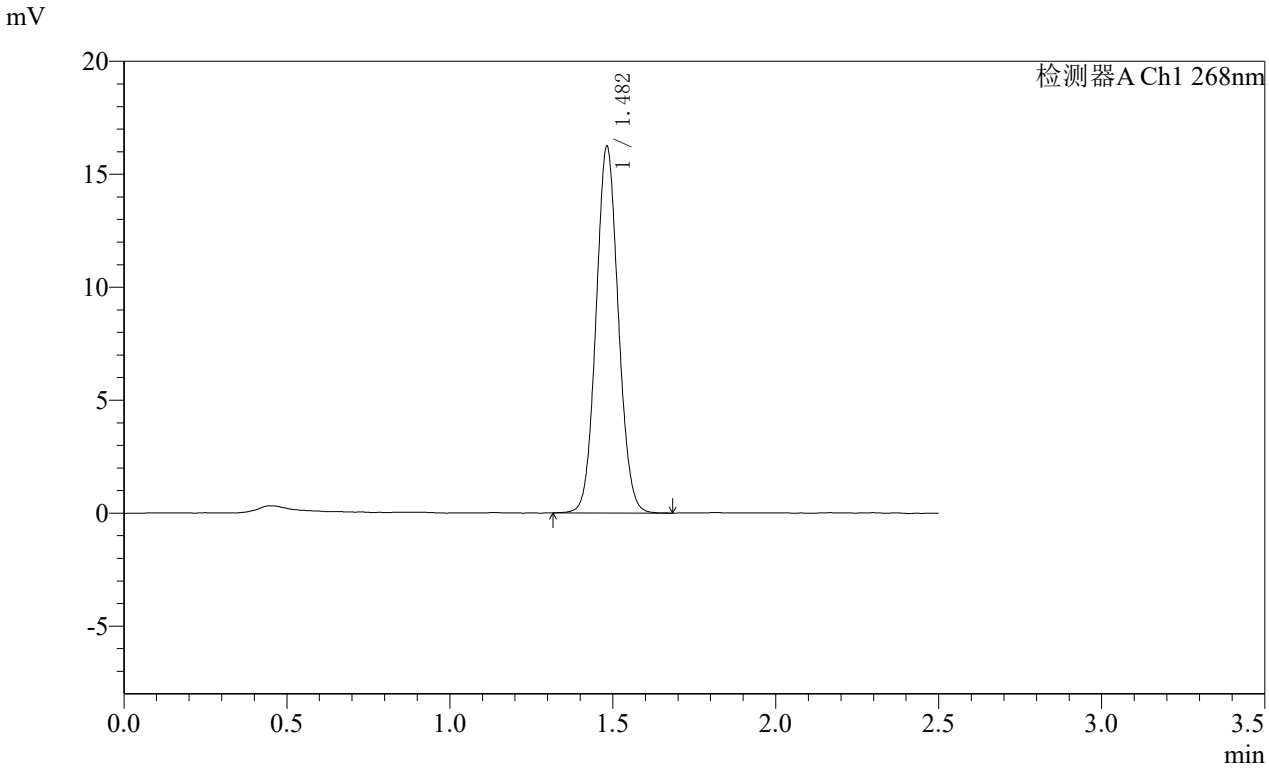
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-368-3 - zzp-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:51:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	77203	100.000	16193	2243	1.068	--
总计		77203	100.000	16193			

图84 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

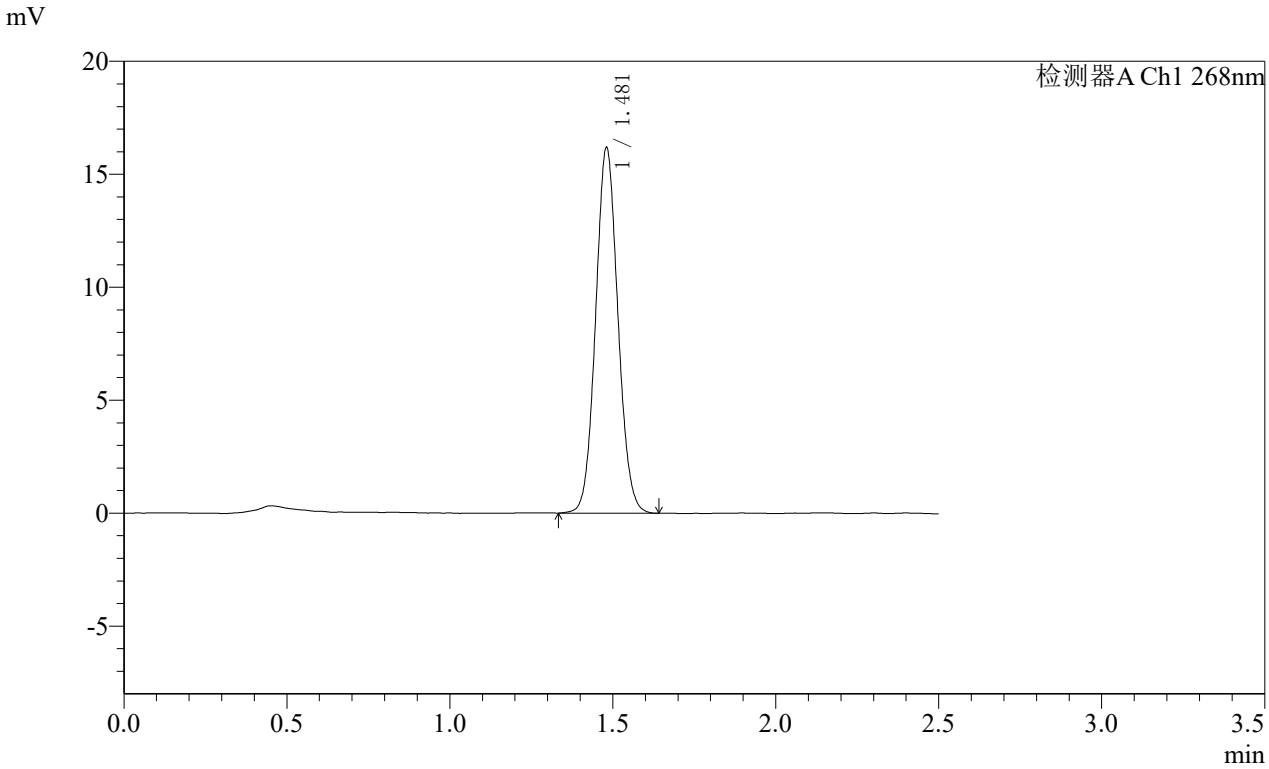
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-369-3 - zzp-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:54:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:14 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	76967	100.000	16175	2238	1.072	--
总计		76967	100.000	16175			

图85 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

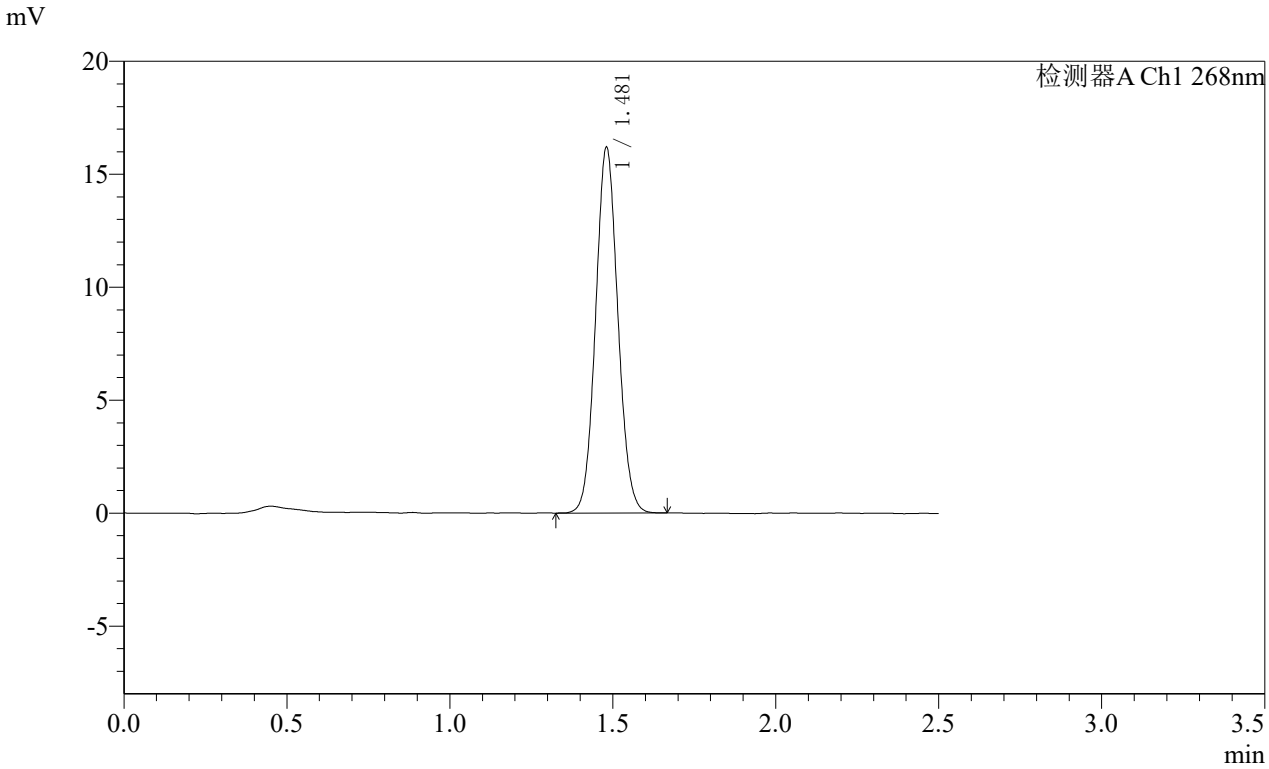
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-370-3 - zzp-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 15:57:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	76833	100.000	16180	2240	1.071	--
总计		76833	100.000	16180			

图86 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

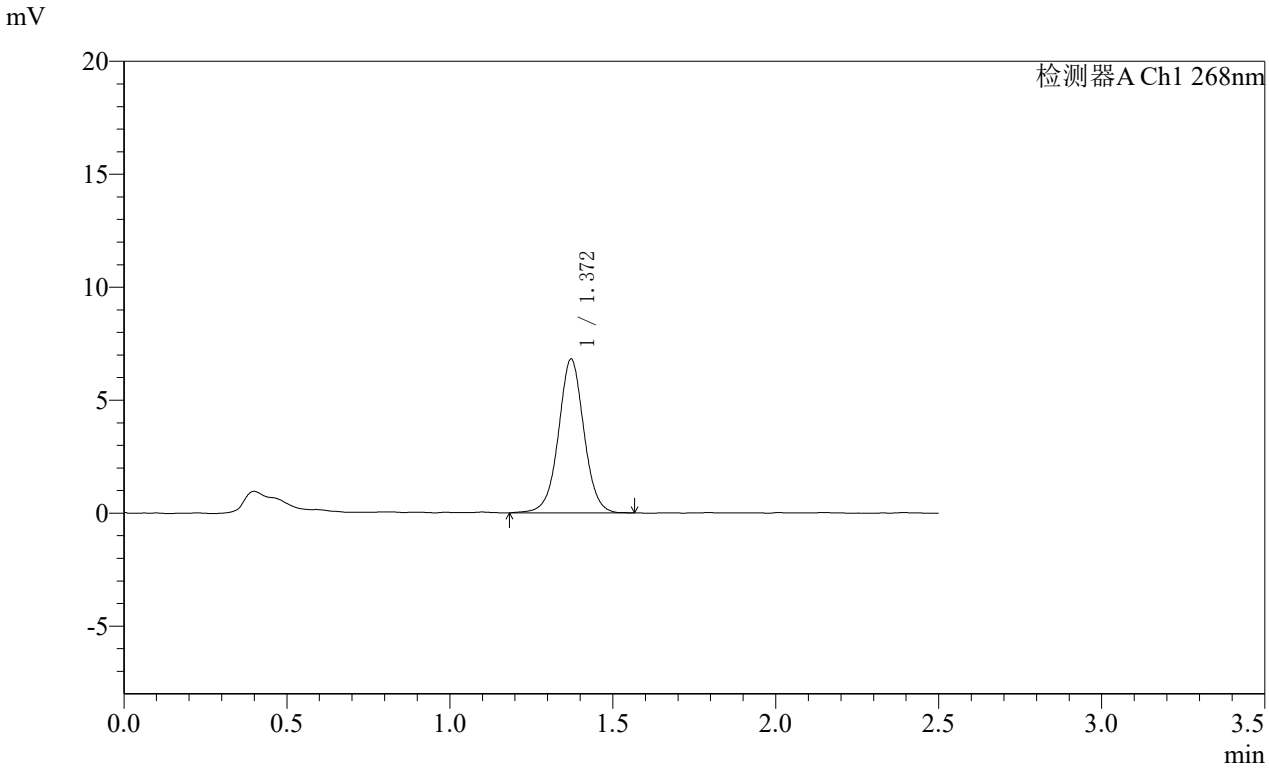
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-371-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:00:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	37110	100.000	6816	1528	1.014	--
总计		37110	100.000	6816			

图87 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

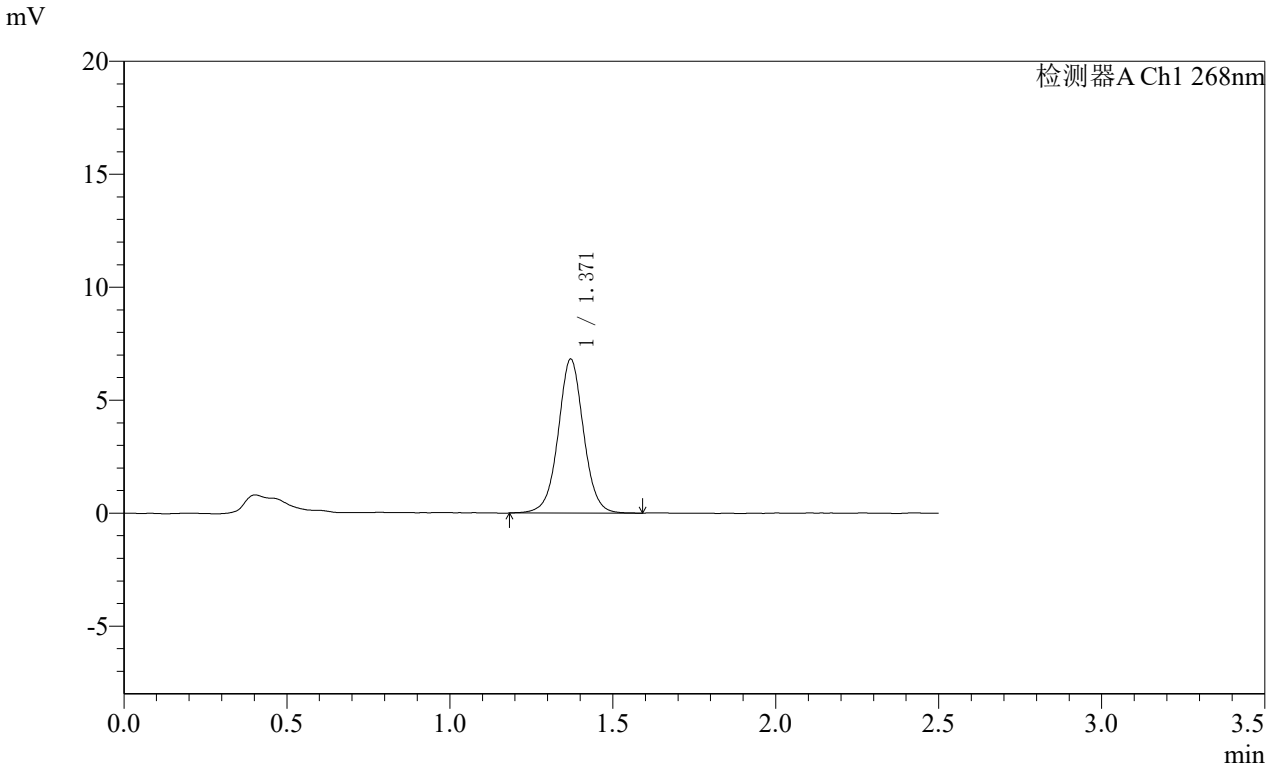
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-372-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:03:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	37068	100.000	6816	1533	1.025	--
总计		37068	100.000	6816			

图88 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

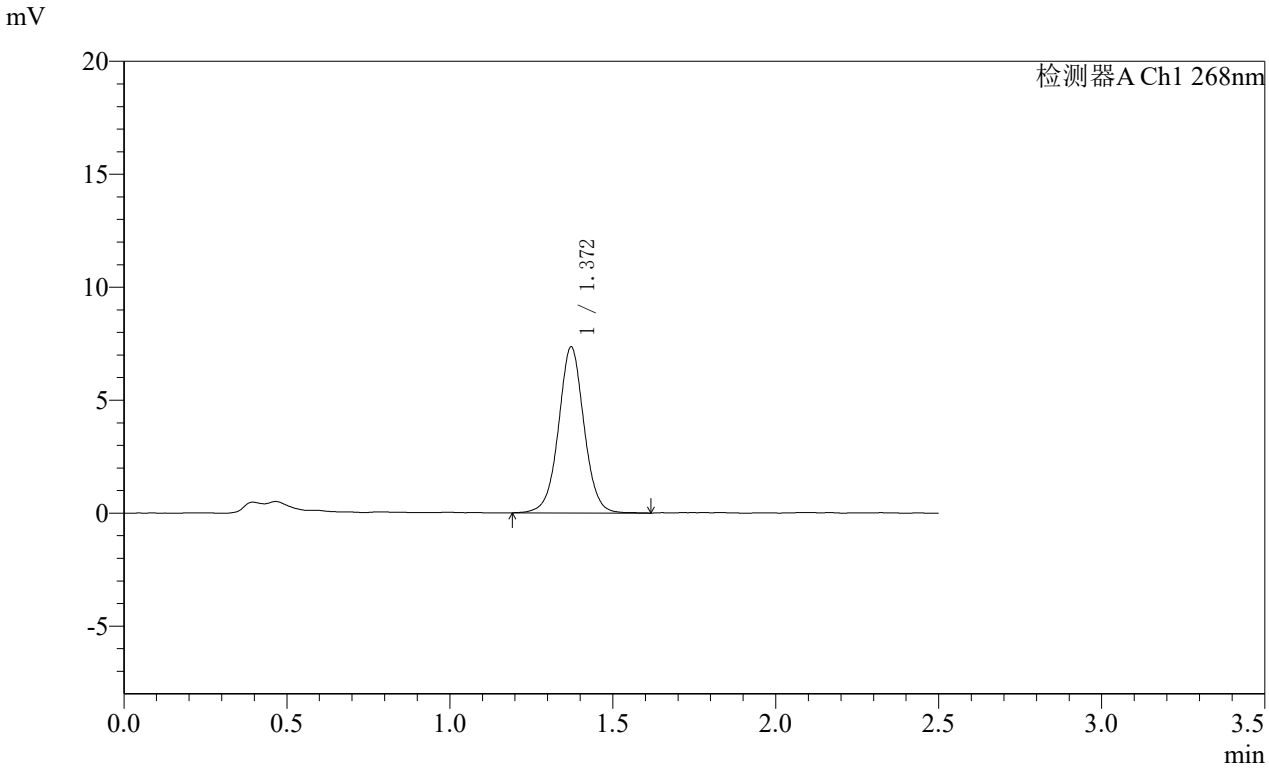
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-373-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:06:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	40056	100.000	7353	1528	1.020	--
总计		40056	100.000	7353			

图89 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

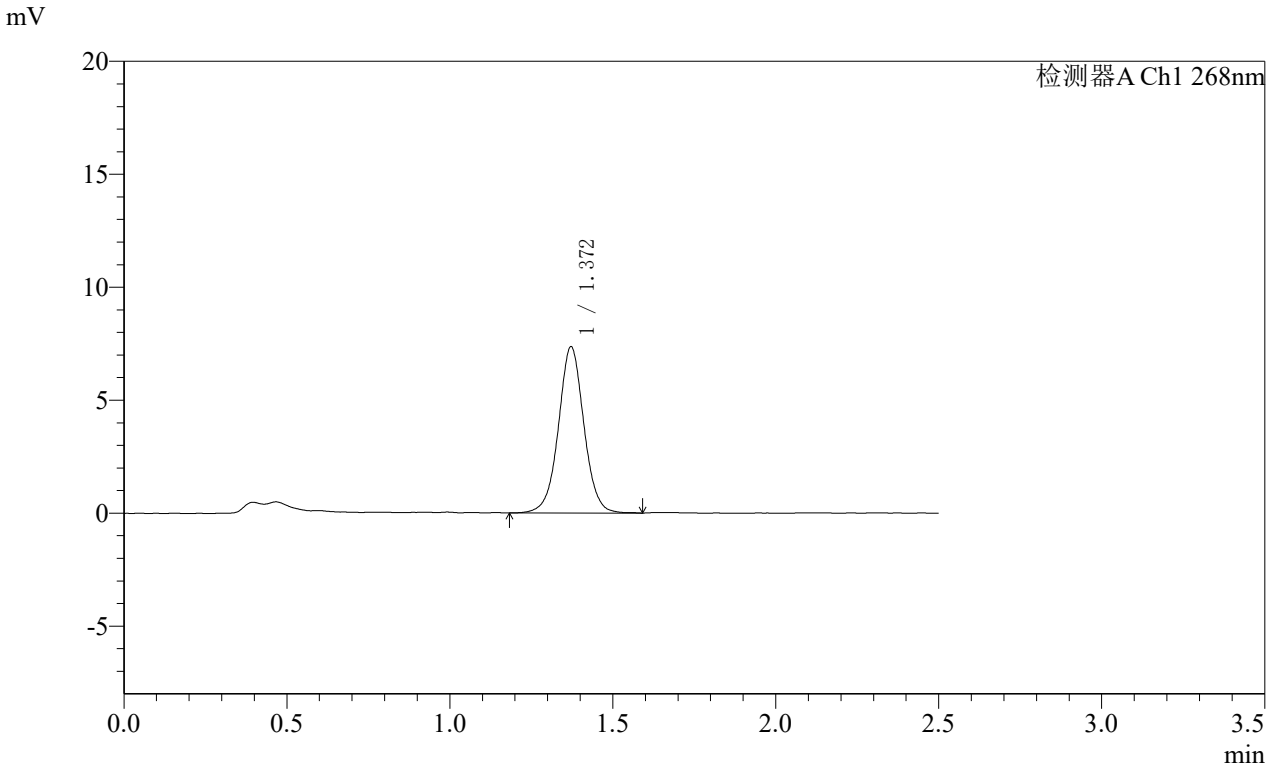
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-374-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:09:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	40068	100.000	7362	1532	1.021	--
总计		40068	100.000	7362			

图90 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

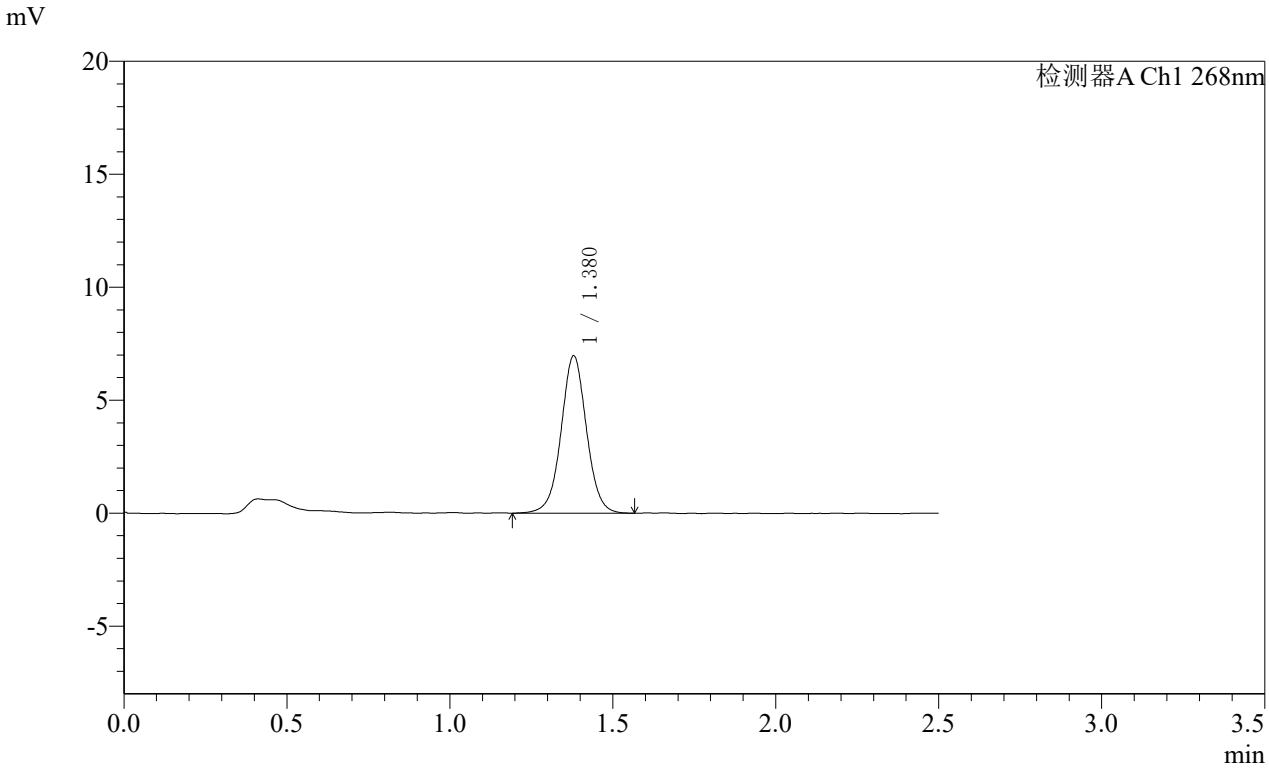
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-375-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:11:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	37776	100.000	6968	1545	1.021	--
总计		37776	100.000	6968			

图91 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

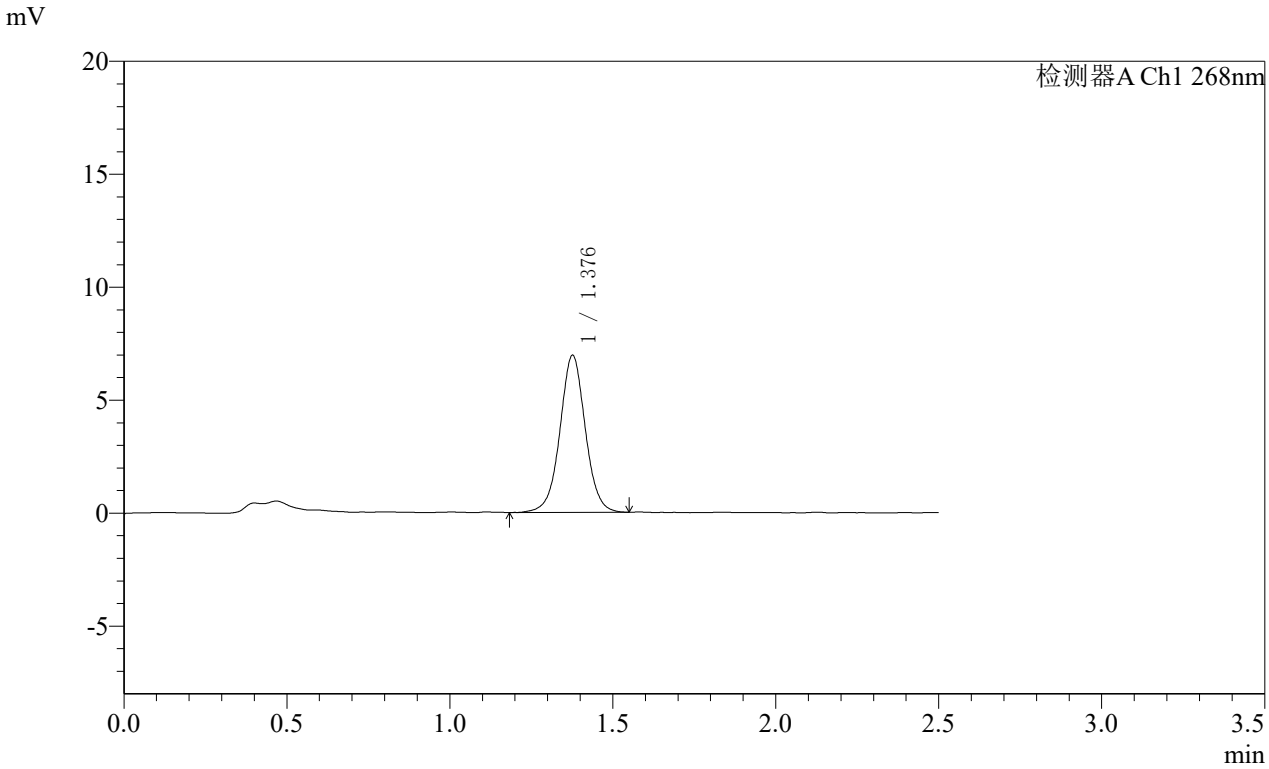
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-376-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:14:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	37691	100.000	6914	1545	1.018	--
总计		37691	100.000	6914			

图92 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

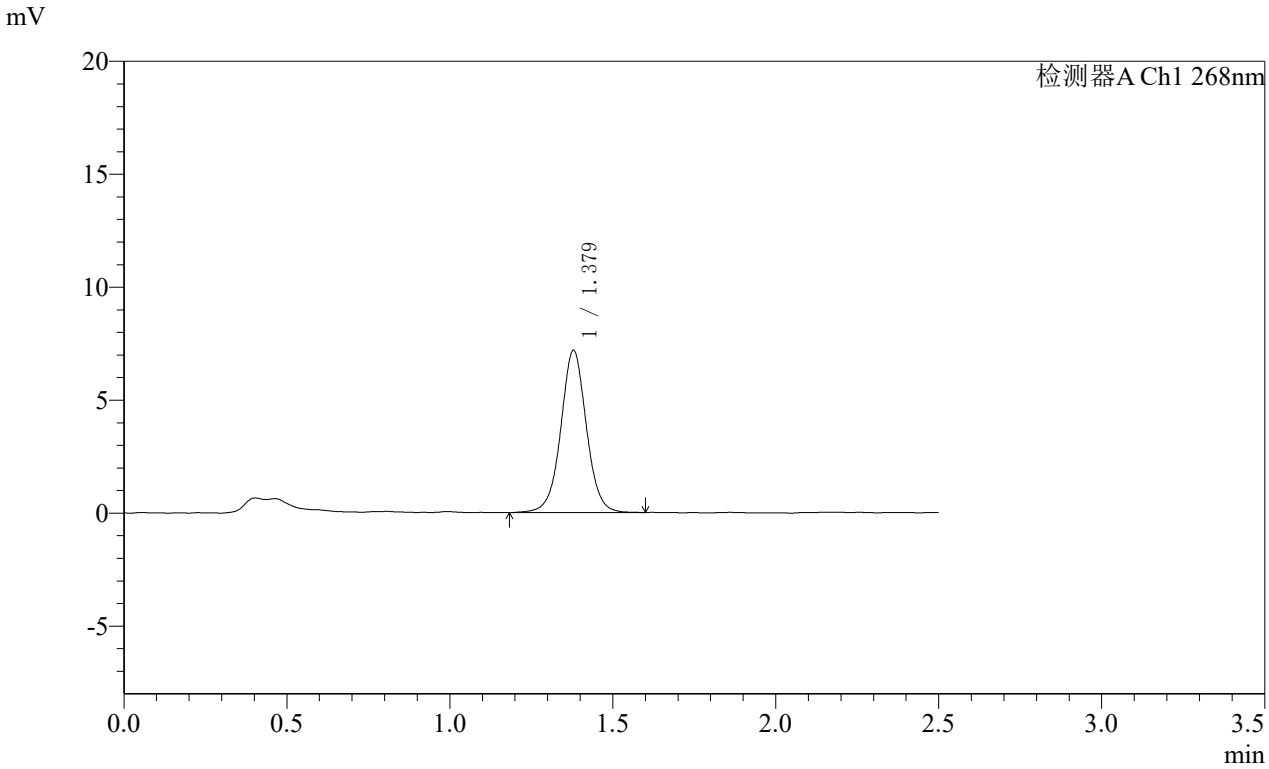
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-377-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:17:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	39296	100.000	7178	1532	1.022	--
总计		39296	100.000	7178			

图93 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

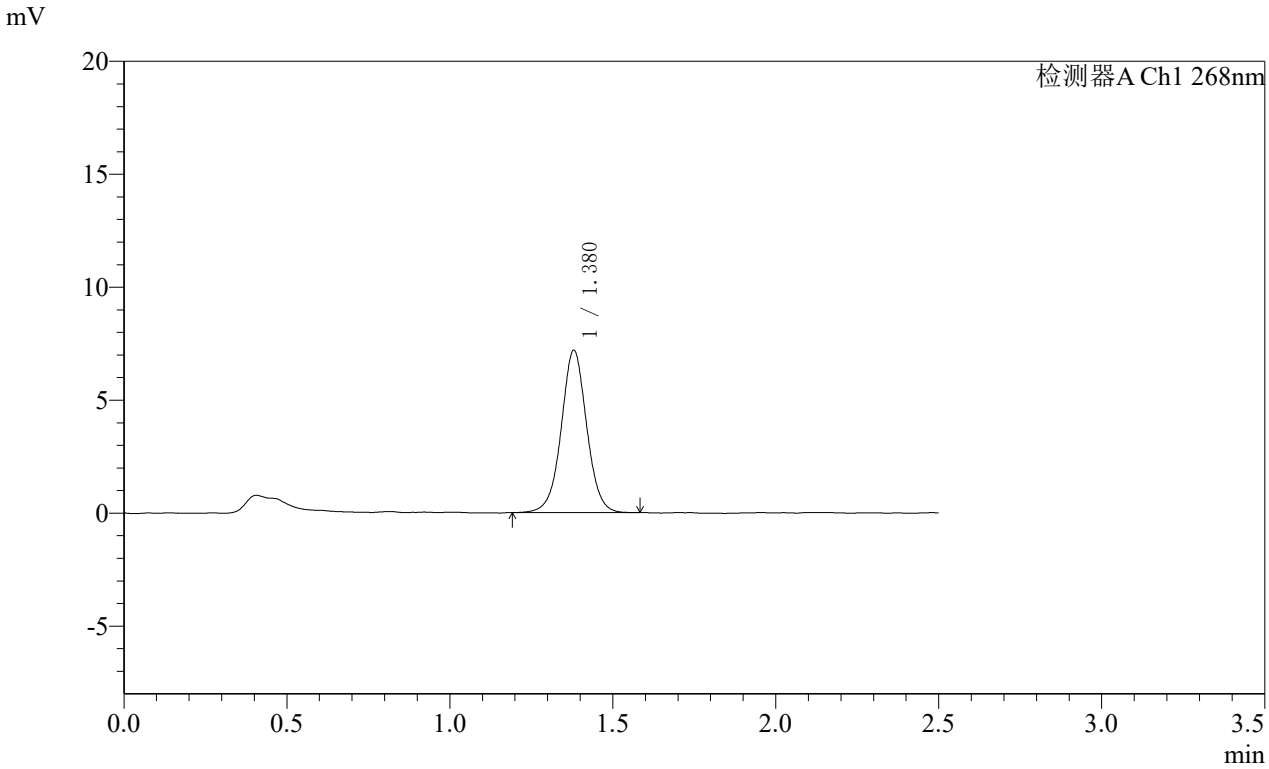
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-378-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:20:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	39144	100.000	7192	1539	1.020	--
总计		39144	100.000	7192			

图94 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

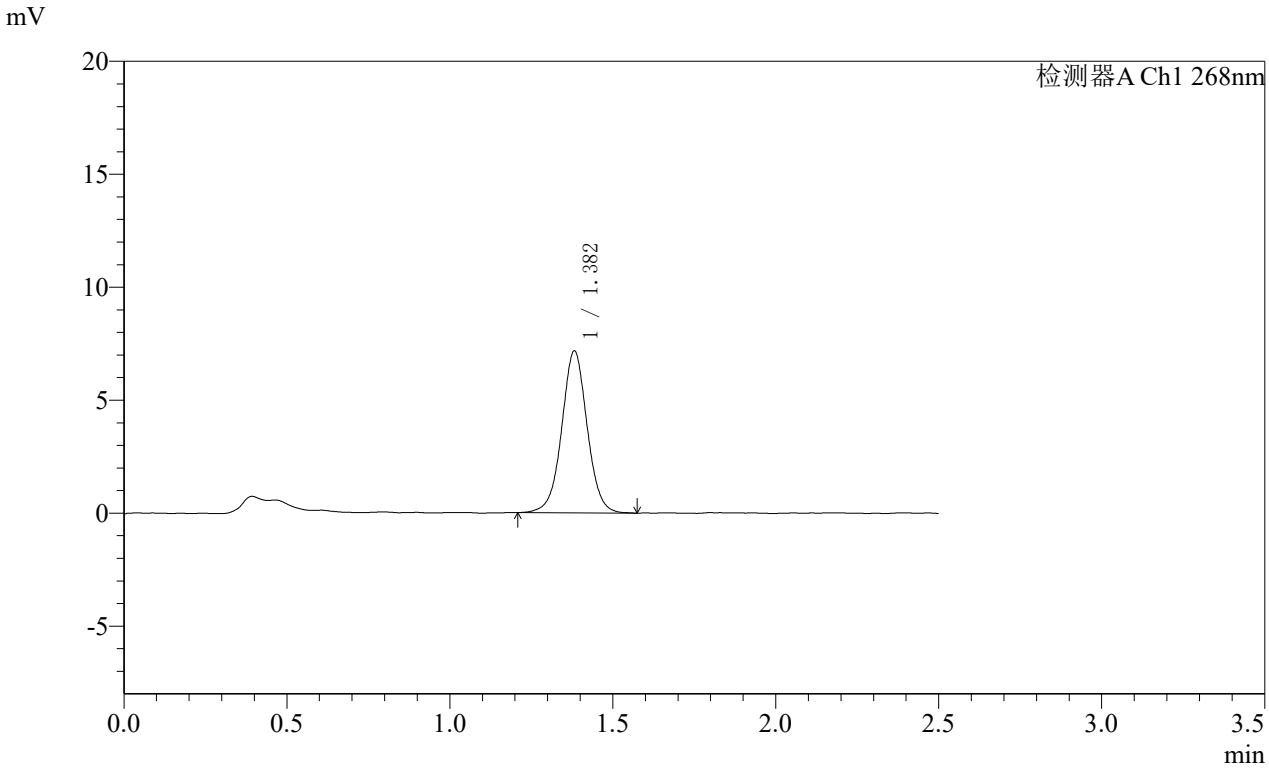
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-379-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:23:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	38919	100.000	7156	1548	1.019	--
总计		38919	100.000	7156			

图95 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

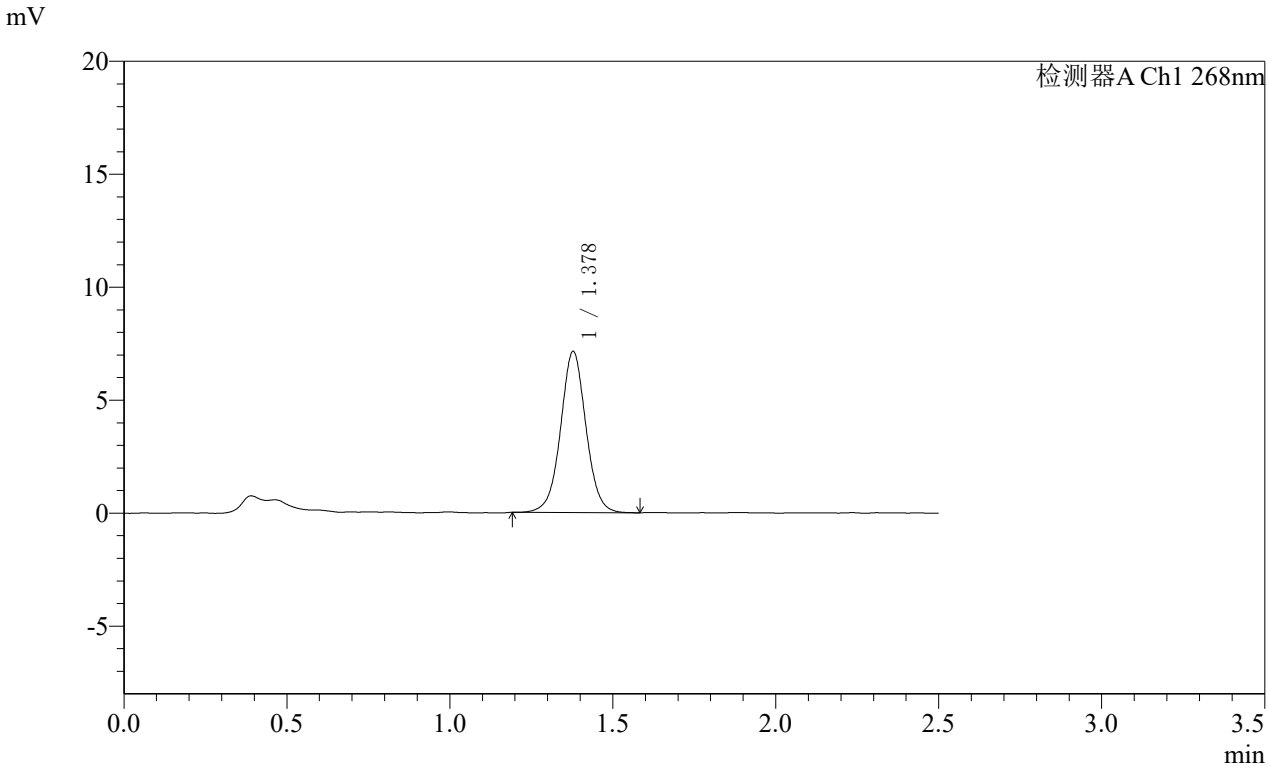
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-380-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:26:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	38662	100.000	7123	1544	1.023	--
总计		38662	100.000	7123			

图96 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

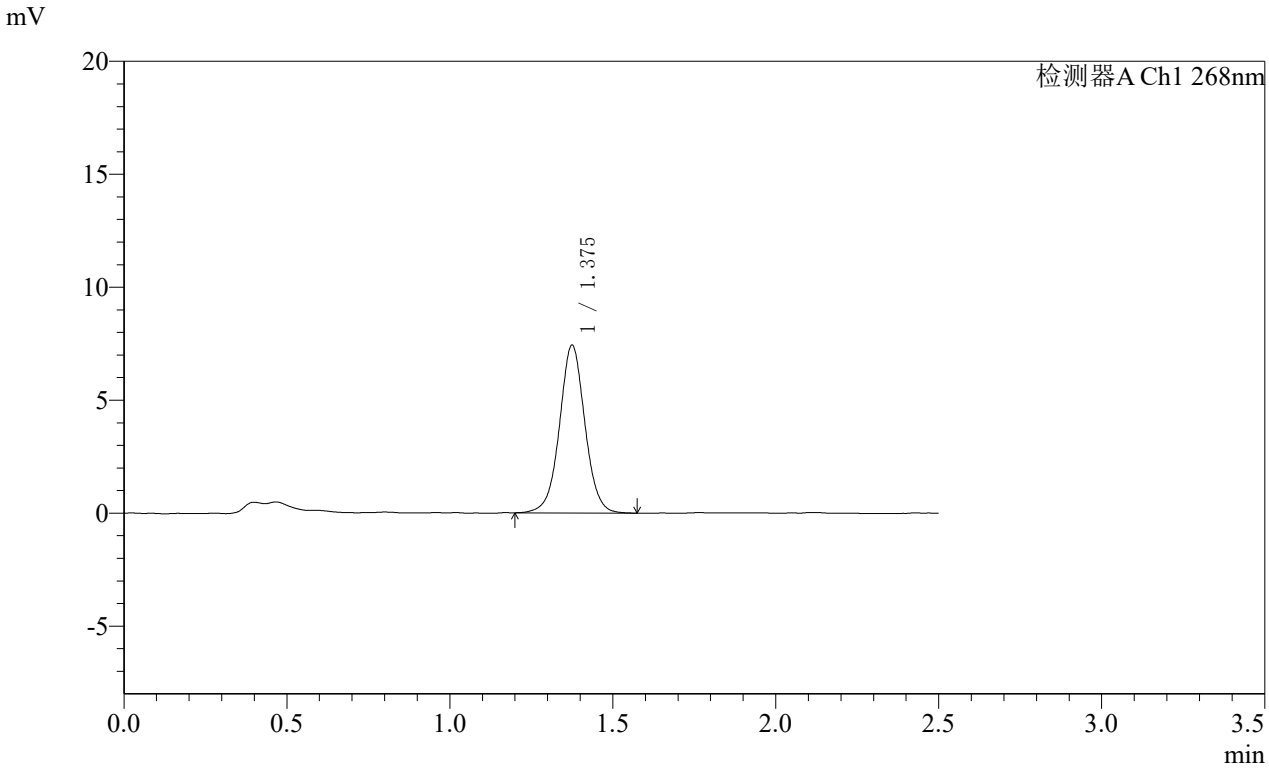
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-381-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:29:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	40390	100.000	7400	1532	1.025	--
总计		40390	100.000	7400			

图97 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

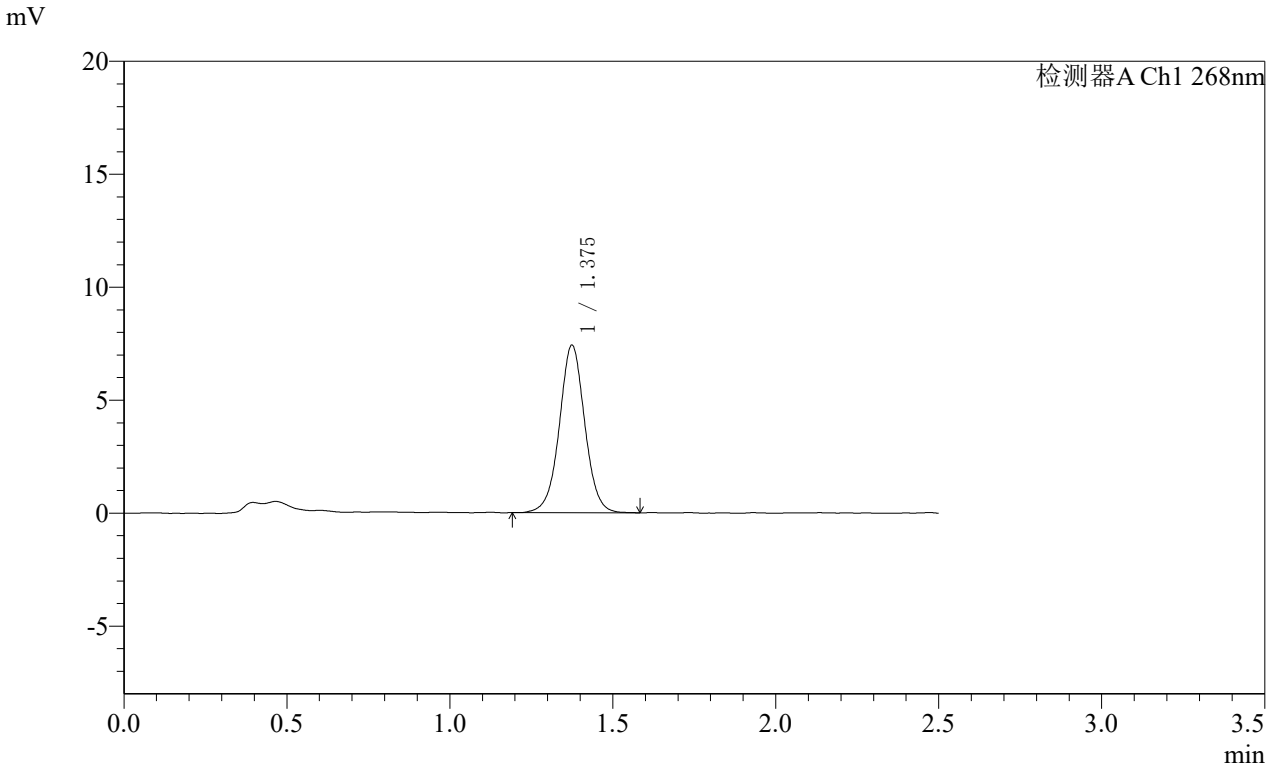
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-382-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:32:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	40239	100.000	7394	1539	1.017	--
总计		40239	100.000	7394			

图98 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

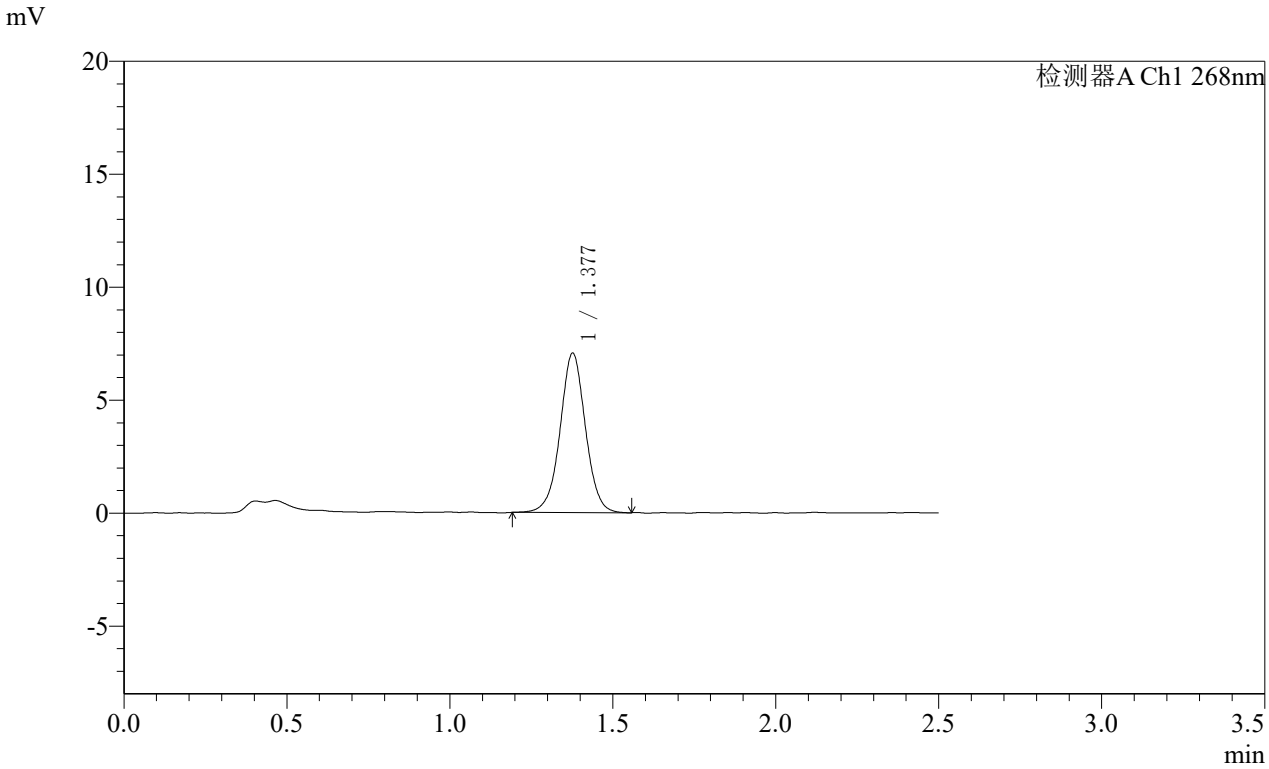
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-383-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:34:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	38231	100.000	7025	1545	1.010	--
总计		38231	100.000	7025			

图99 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1

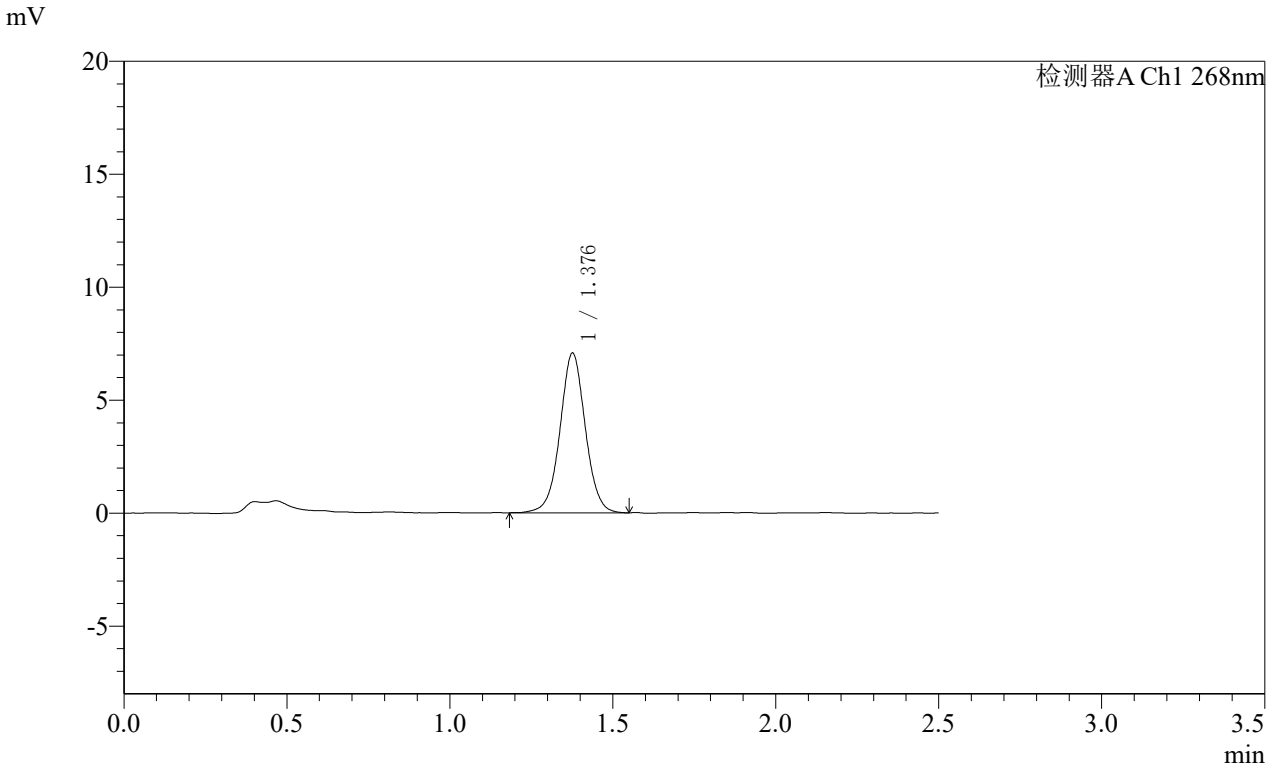
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-384-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:37:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	38256	100.000	7029	1544	1.020	--
总计		38256	100.000	7029			

图100 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2

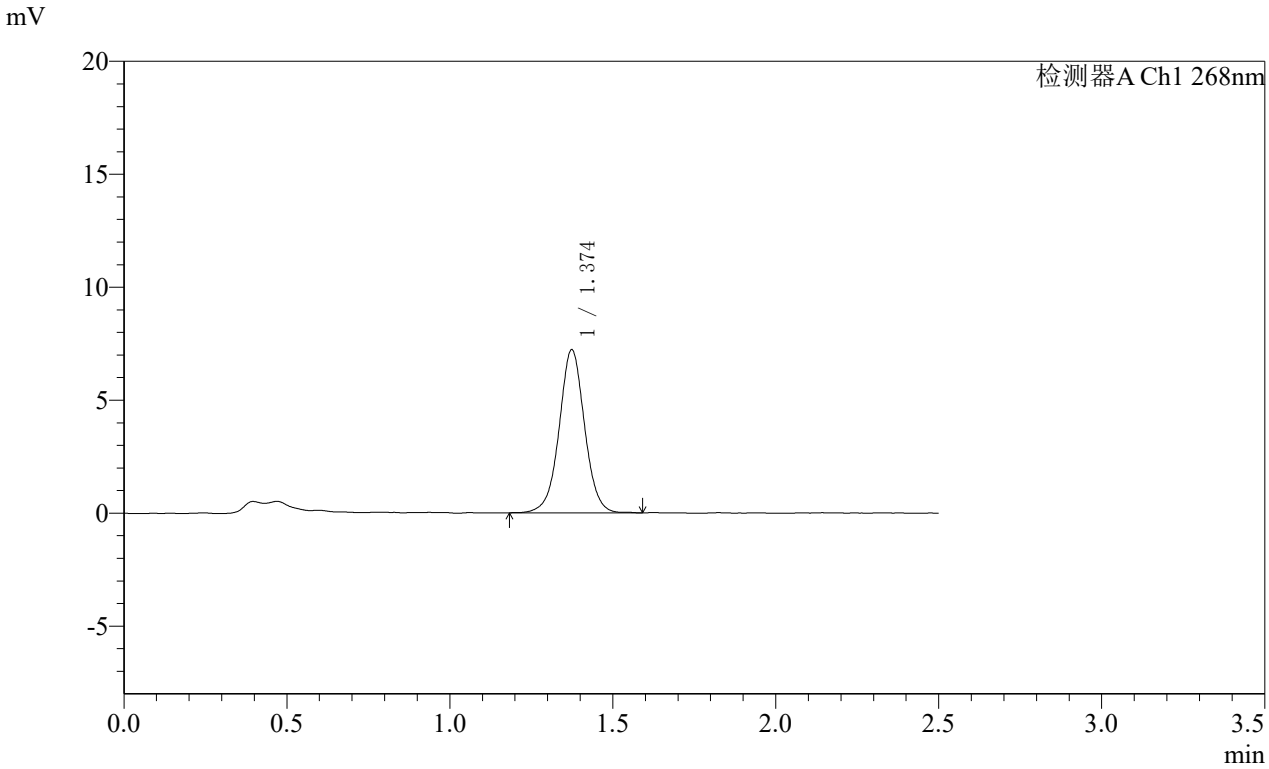
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-385-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:40:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:21:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	39228	100.000	7209	1537	1.014	--
总计		39228	100.000	7209			

图101 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1

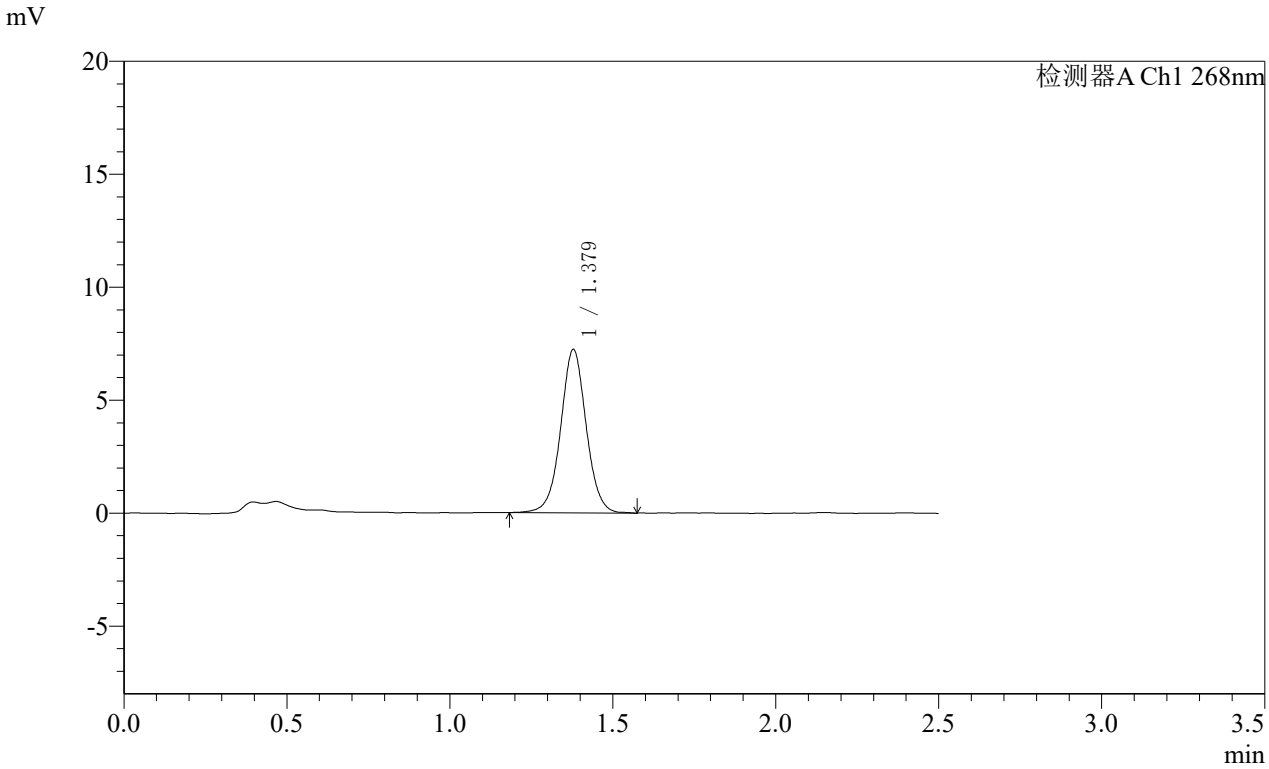
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-386-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:43:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	39533	100.000	7235	1535	1.023	--
总计		39533	100.000	7235			

图102 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2

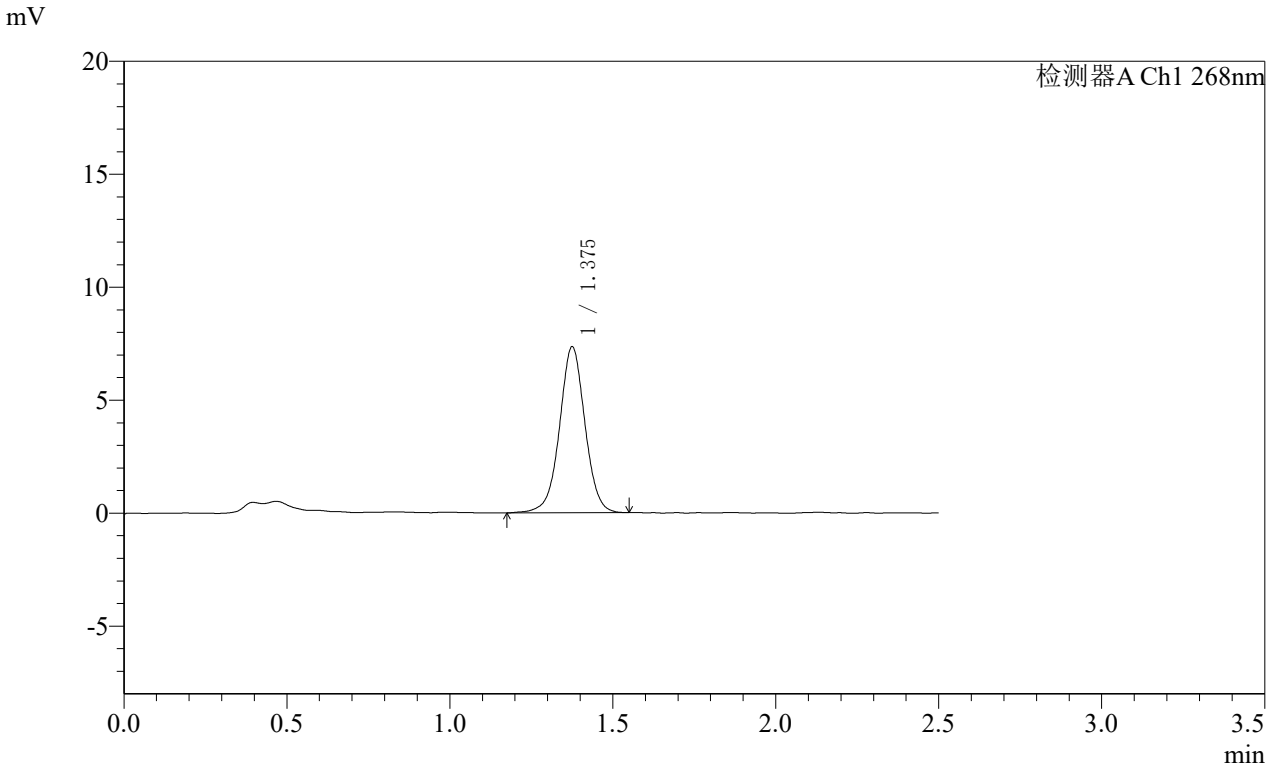
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-387-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:46:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	39948	100.000	7310	1532	1.006	--
总计		39948	100.000	7310			

图103 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1

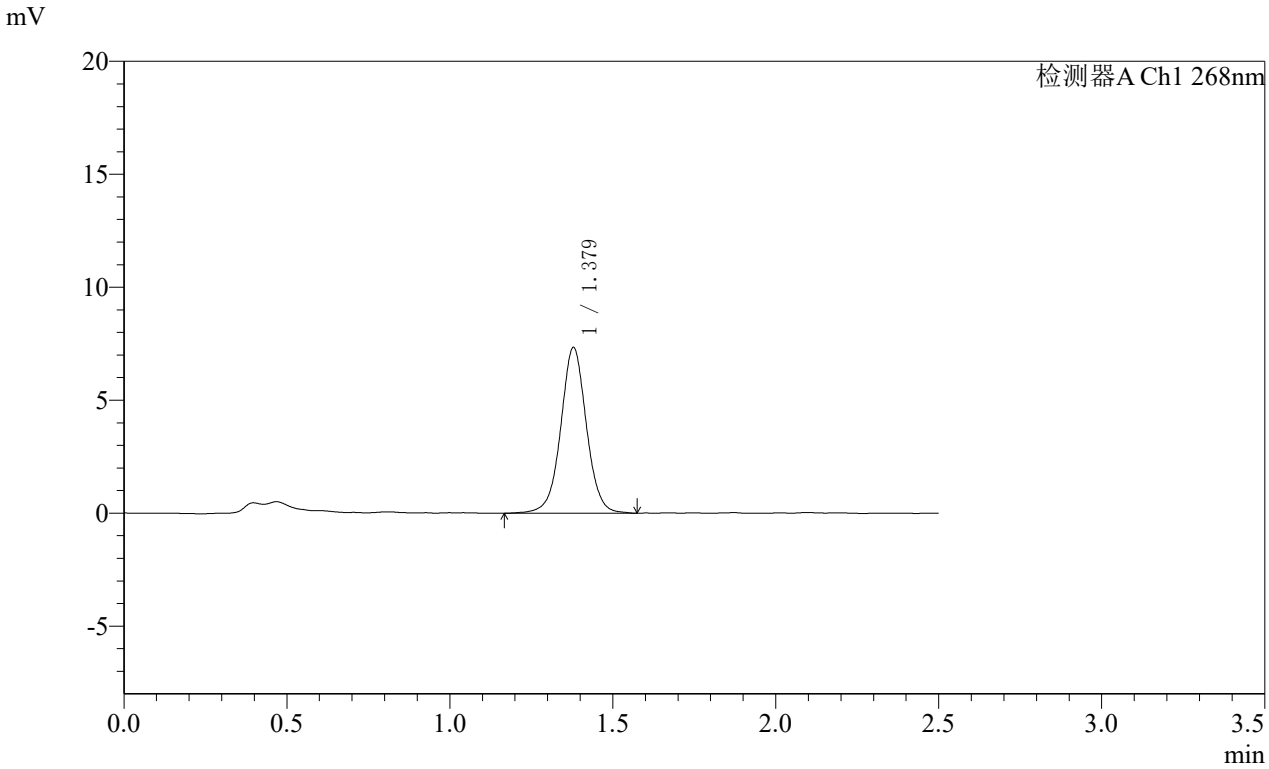
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-388-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:49:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	40355	100.000	7339	1524	1.020	--
总计		40355	100.000	7339			

图104 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2

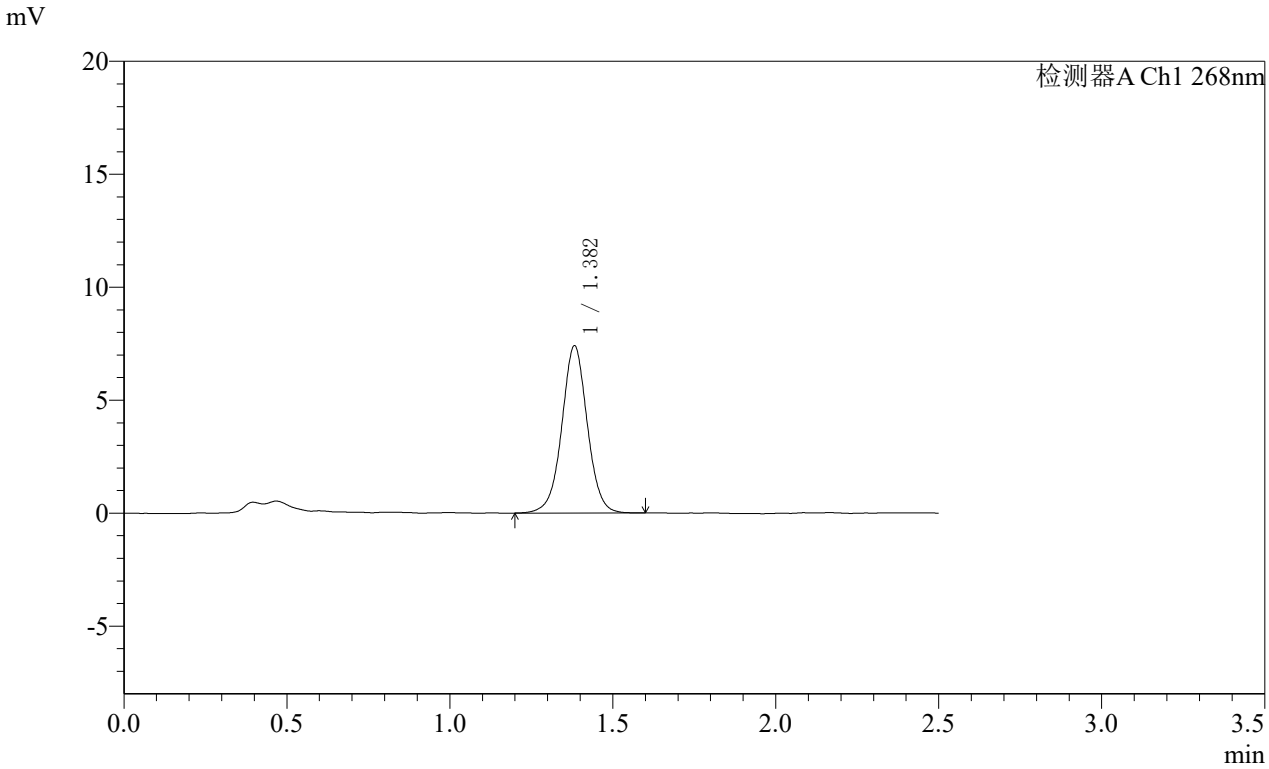
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-389-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:52:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	40384	100.000	7390	1545	1.015	--
总计		40384	100.000	7390			

图105 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1

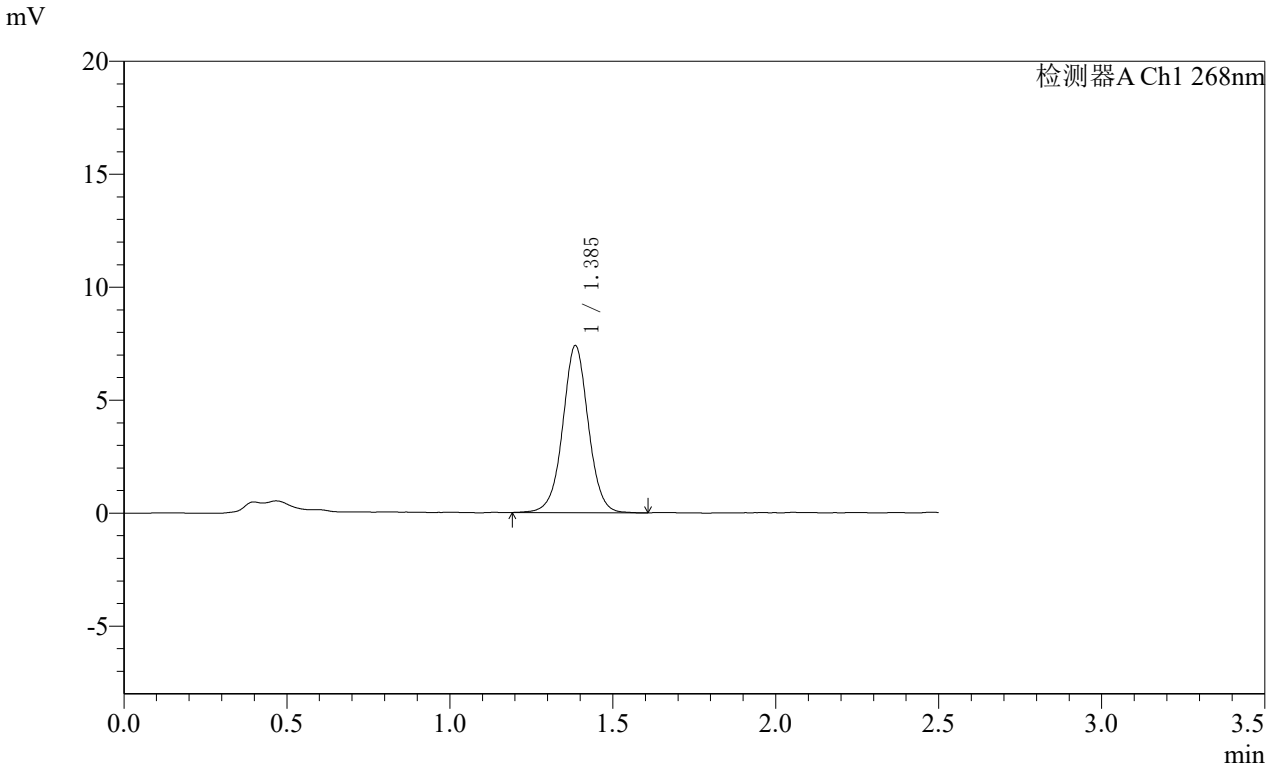
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-390-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:55:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	40455	100.000	7361	1543	1.017	--
总计		40455	100.000	7361			

图106 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2

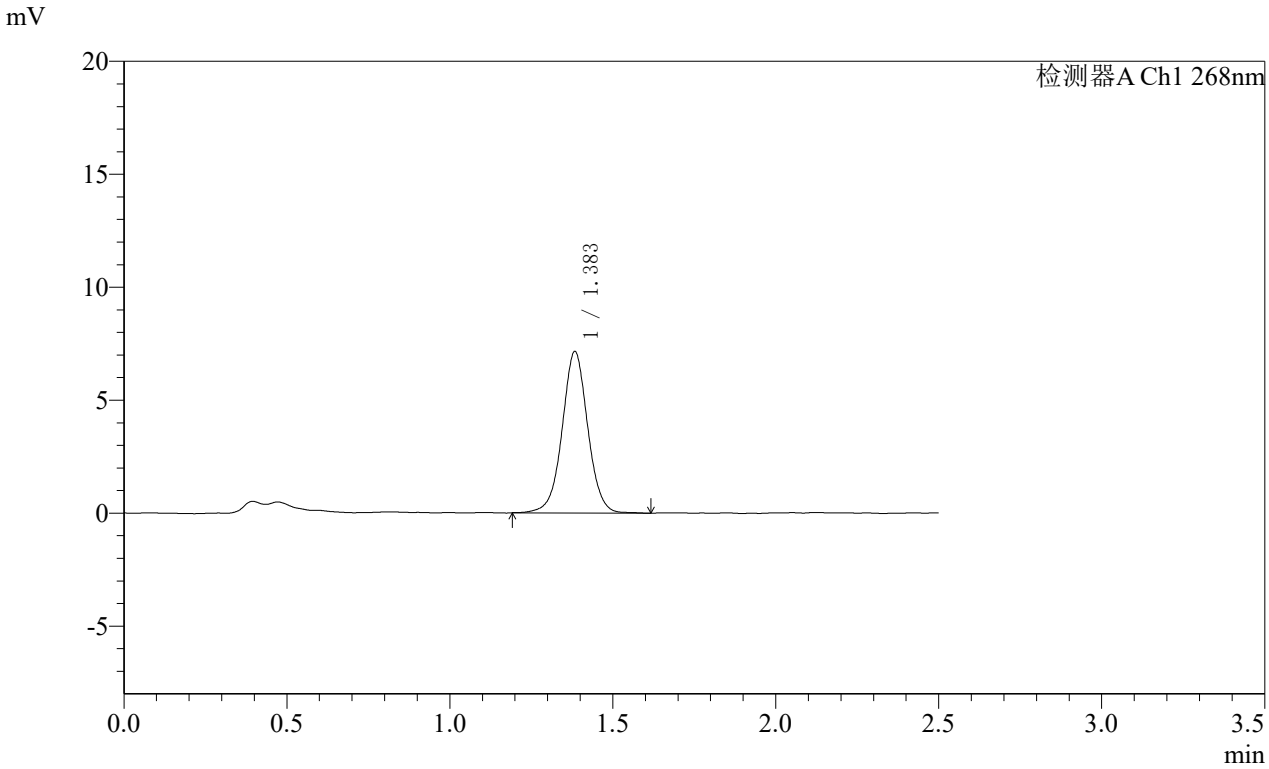
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-391-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 16:58:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	39044	100.000	7112	1542	1.016	--
总计		39044	100.000	7112			

图107 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1

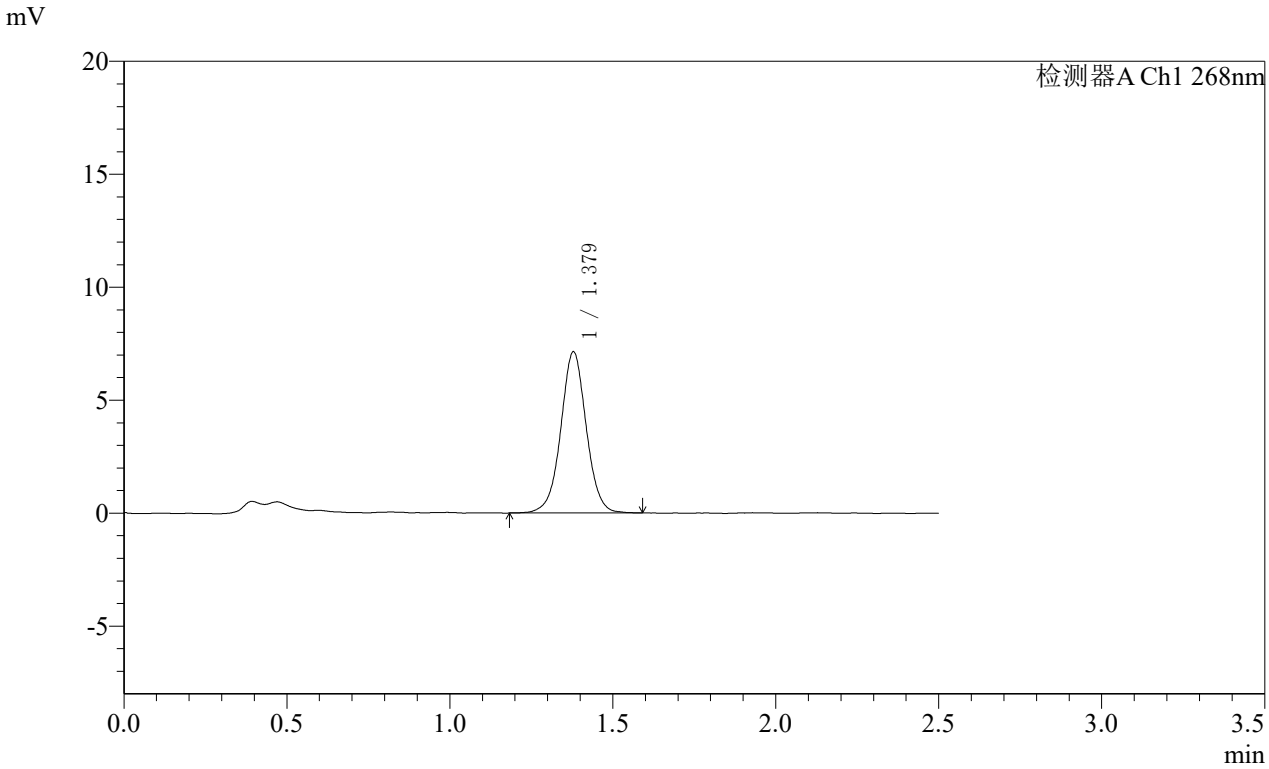
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-392-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:00:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	38850	100.000	7134	1542	1.017	--
总计		38850	100.000	7134			

图108 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2

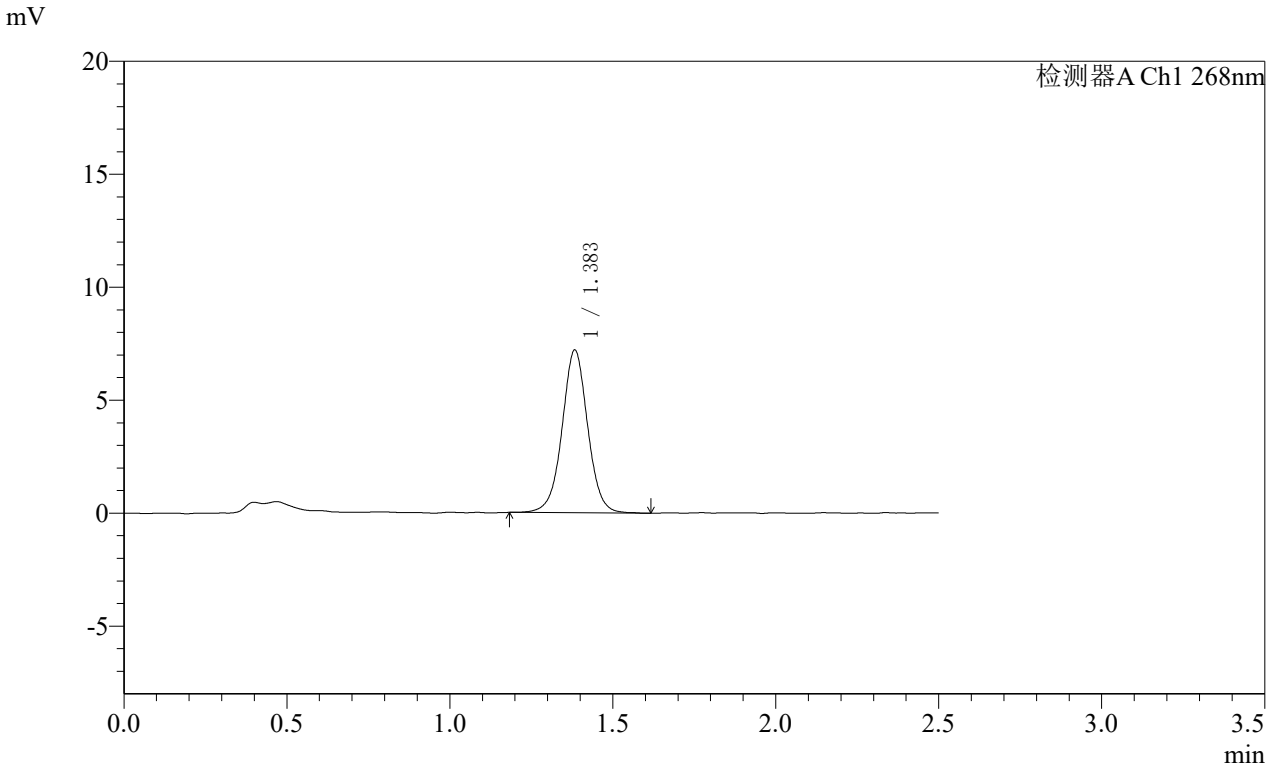
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-393-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:03:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	39438	100.000	7174	1543	1.016	--
总计		39438	100.000	7174			

图109 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1

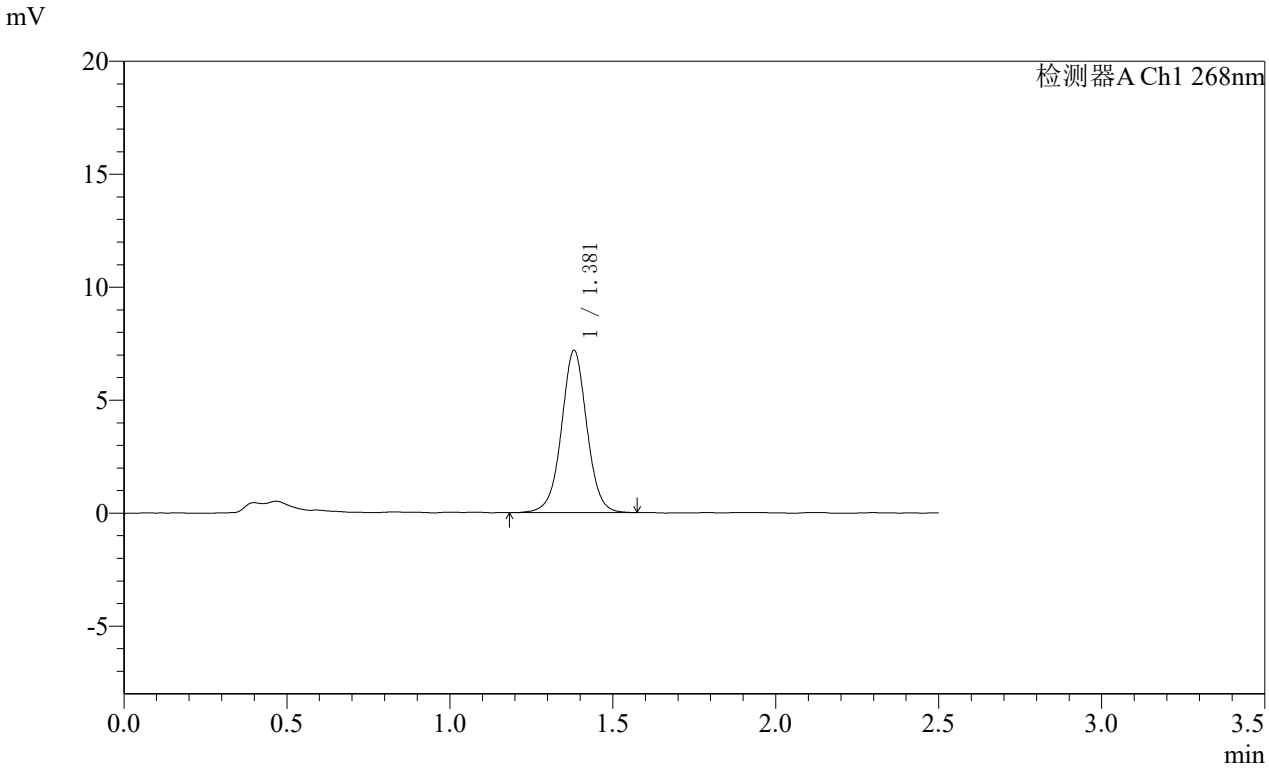
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-394-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:06:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	39038	100.000	7182	1546	1.014	--
总计		39038	100.000	7182			

图110 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2

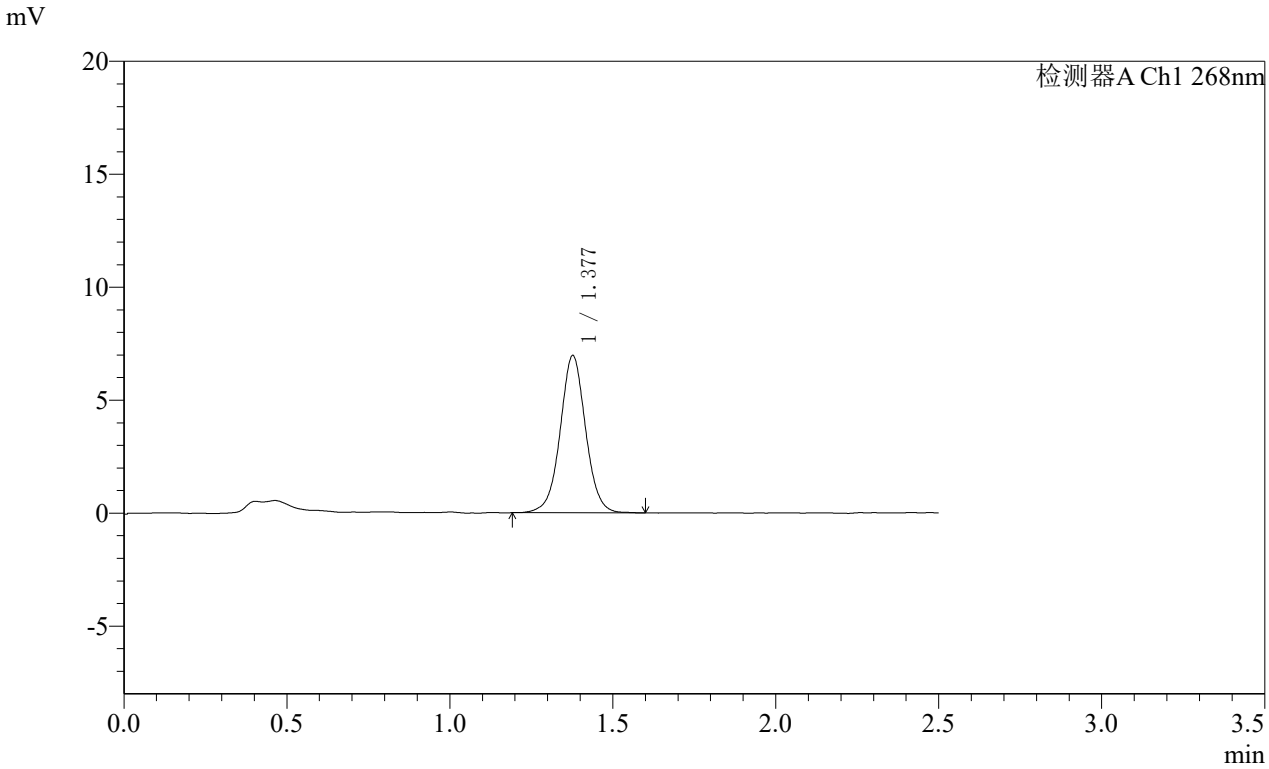
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-395-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:09:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	37858	100.000	6936	1537	1.021	--
总计		37858	100.000	6936			

图111 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

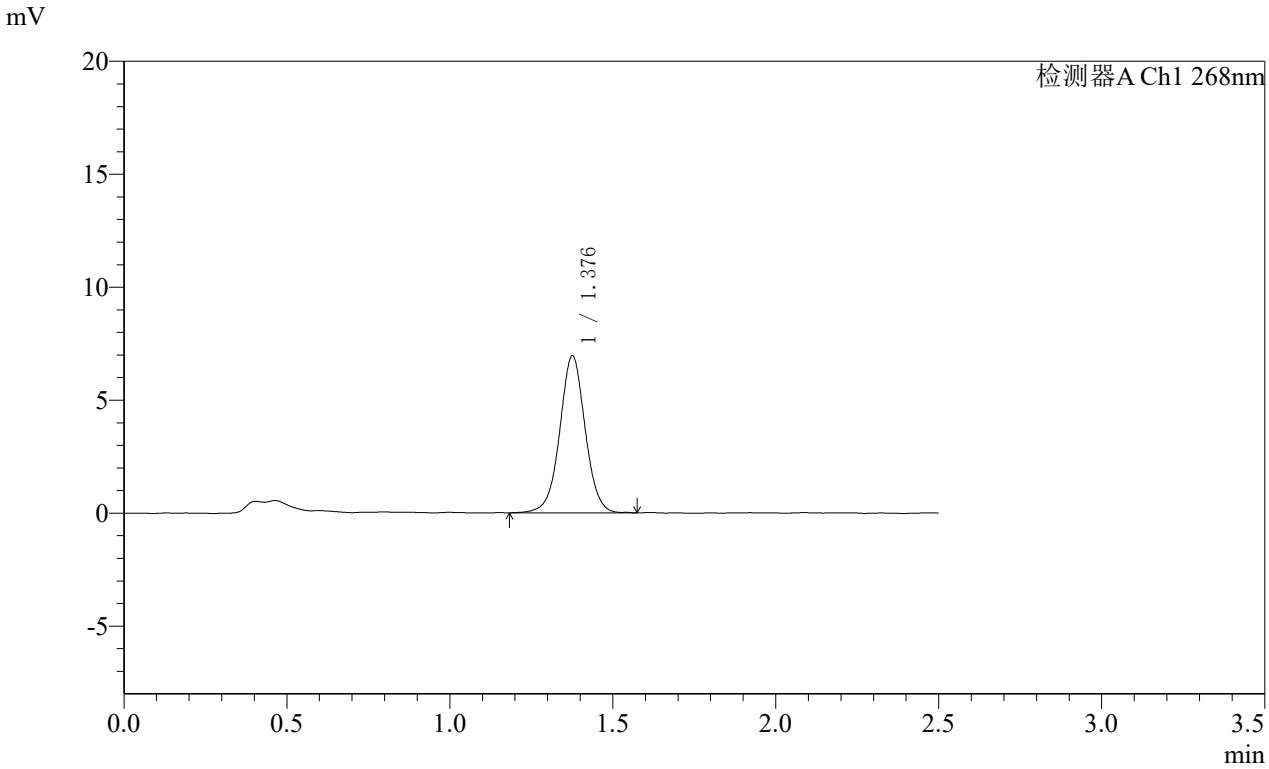
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-396-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:12:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:30 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	37926	100.000	6908	1526	1.013	--
总计		37926	100.000	6908			

图112 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

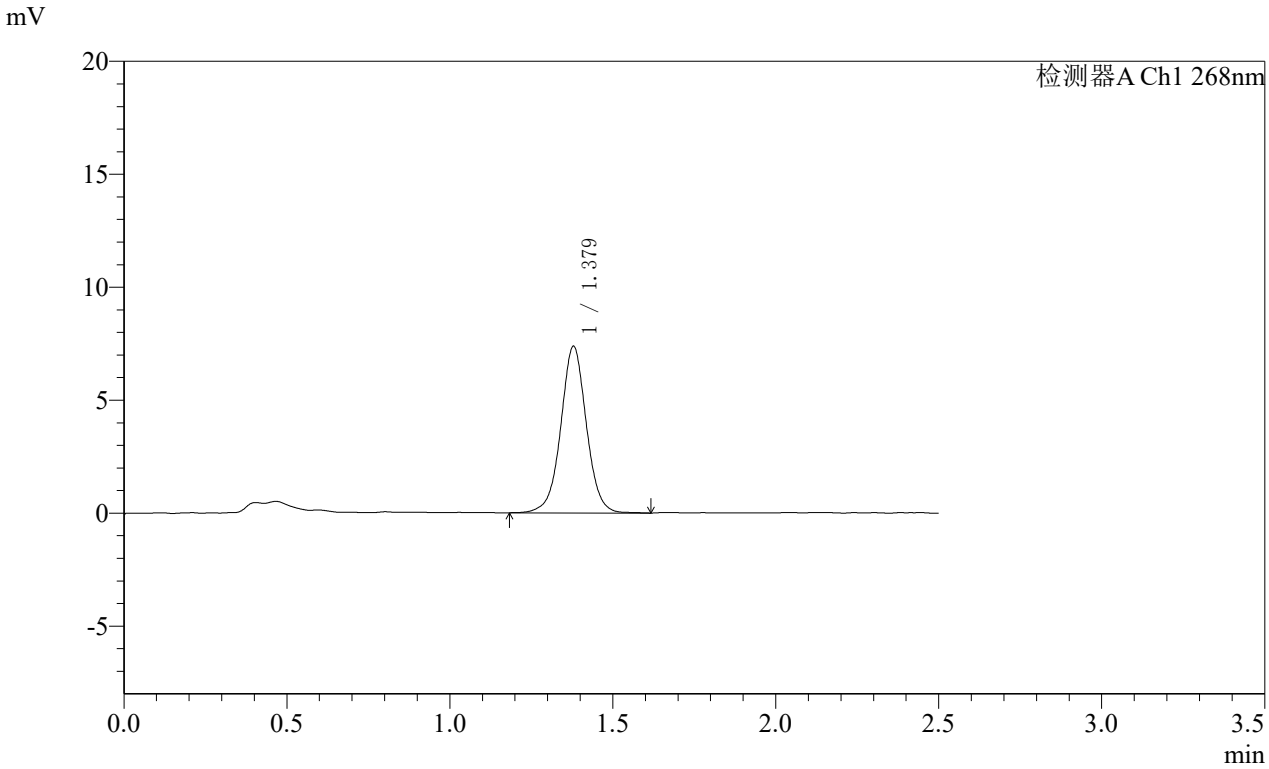
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-397-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:15:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	40398	100.000	7372	1532	1.017	--
总计		40398	100.000	7372			

图113 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

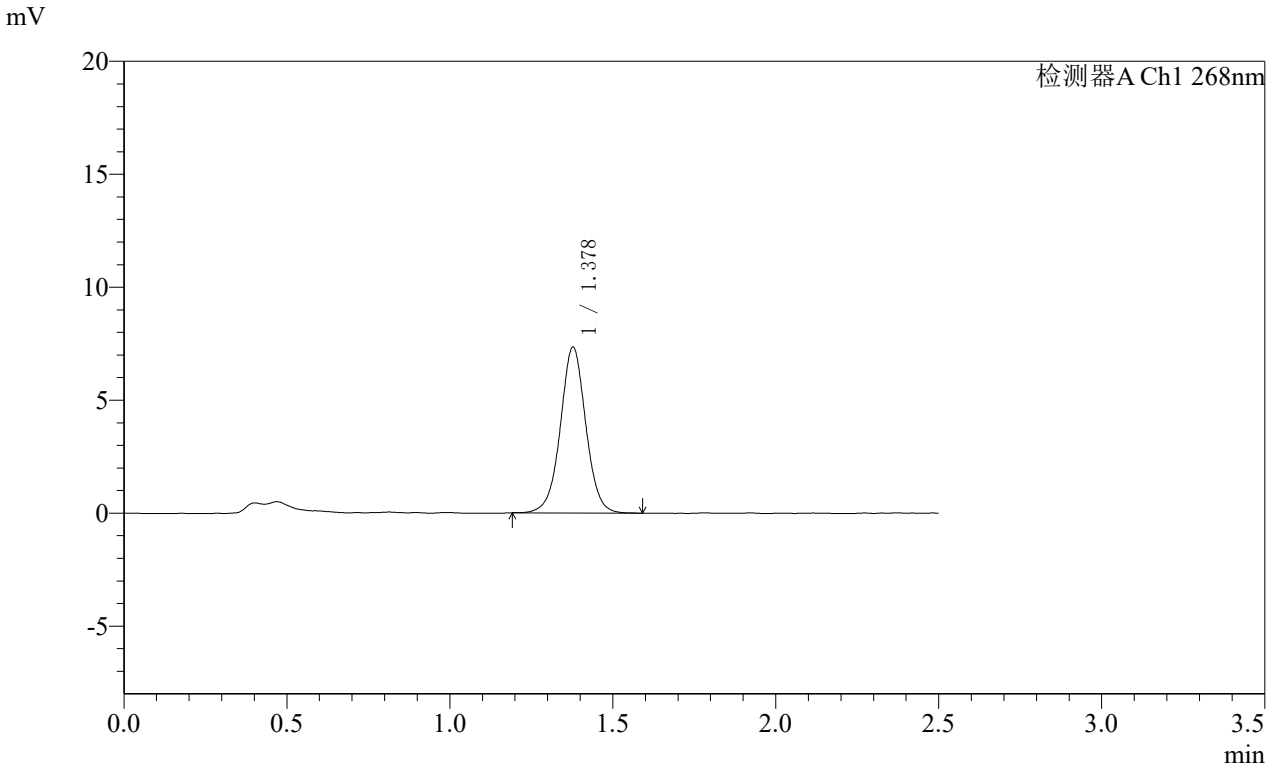
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-398-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:18:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	39979	100.000	7329	1537	1.014	--
总计		39979	100.000	7329			

图114 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

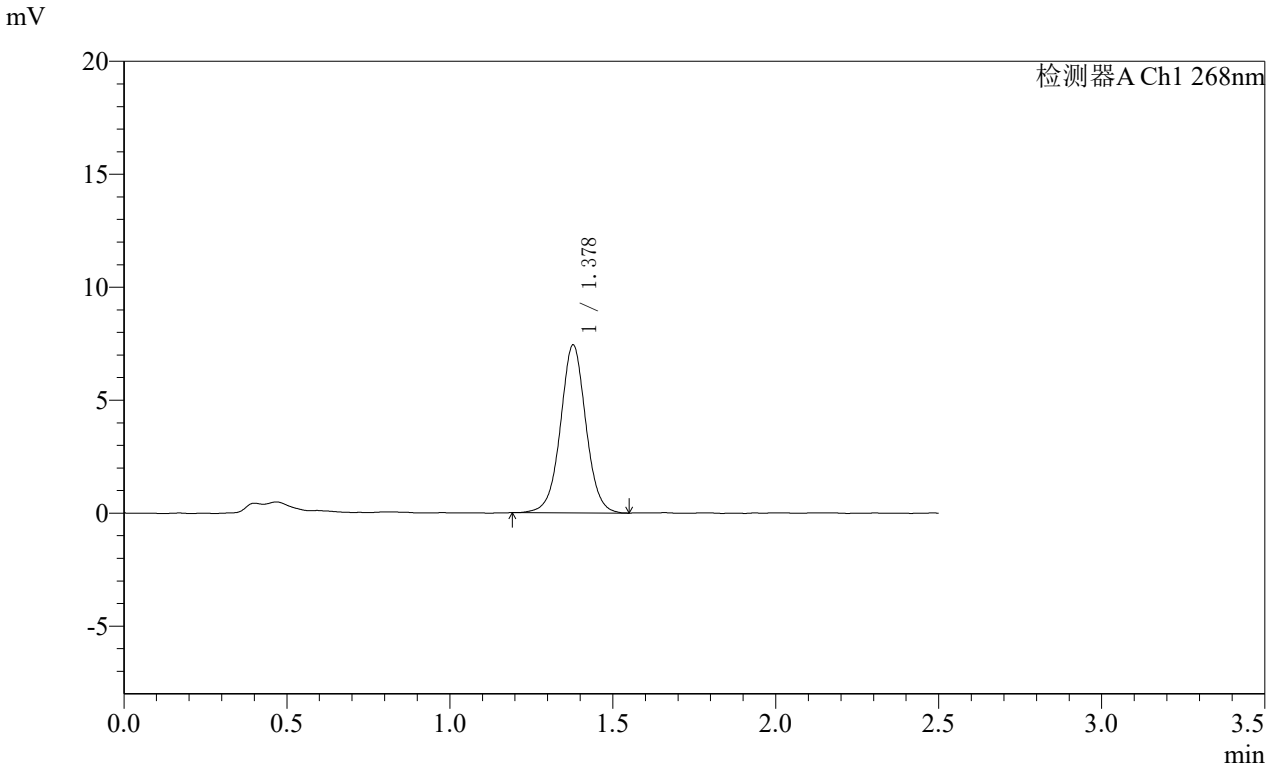
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-399-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:21:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	40351	100.000	7423	1545	1.020	--
总计		40351	100.000	7423			

图115 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

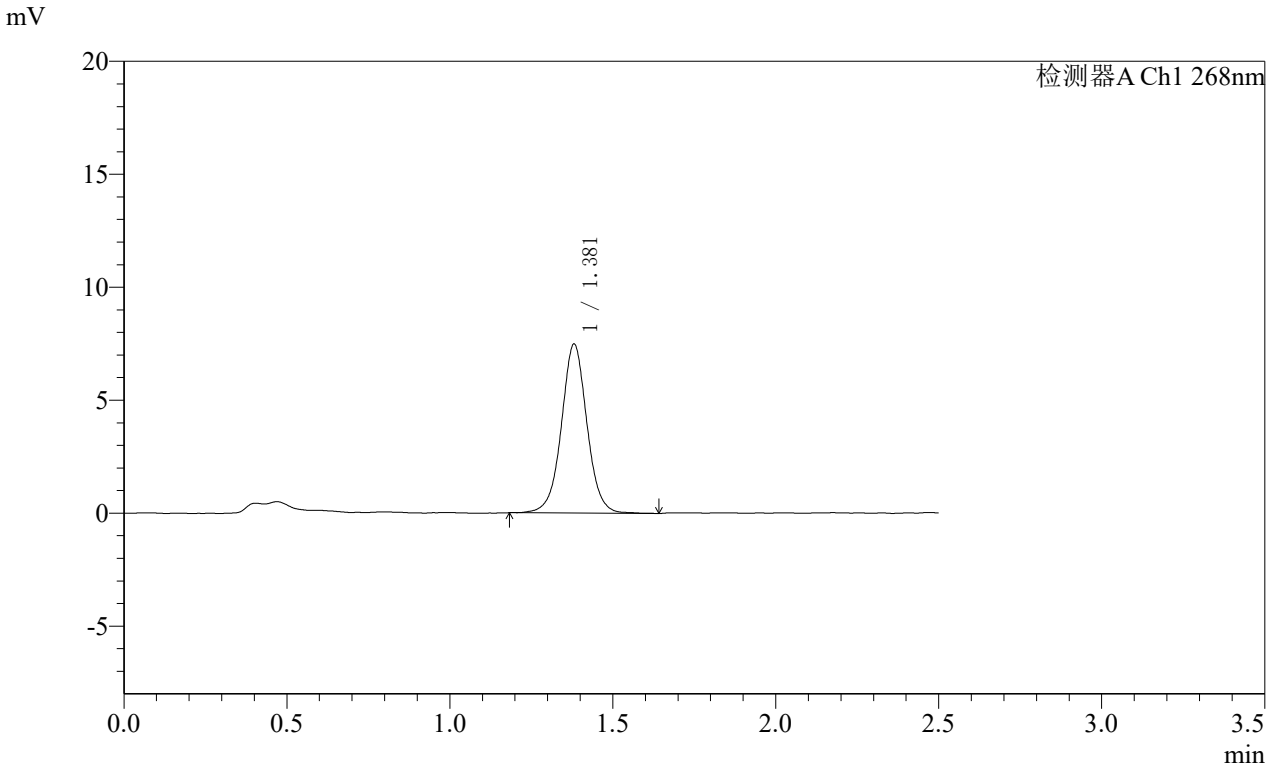
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-400-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:23:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	40832	100.000	7477	1544	1.022	--
总计		40832	100.000	7477			

图116 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

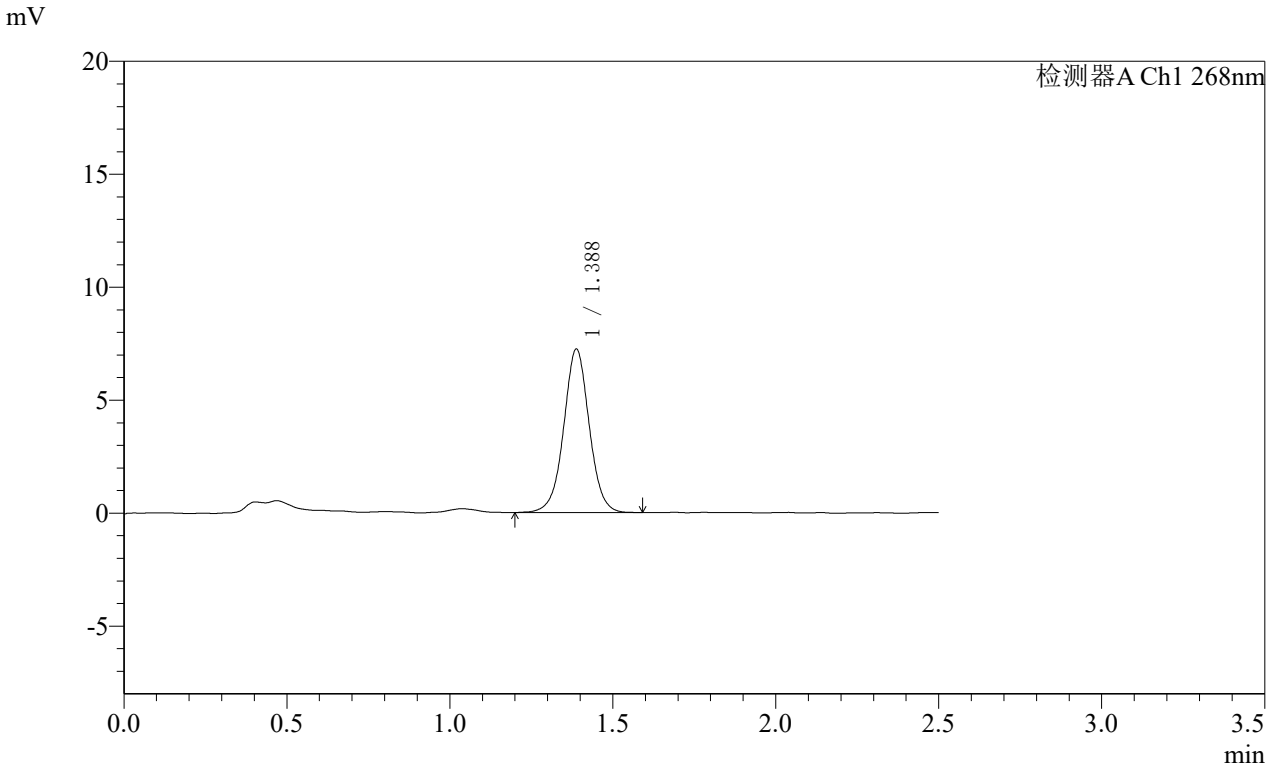
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-401-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:26:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	39542	100.000	7244	1556	1.016	--
总计		39542	100.000	7244			

图117 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

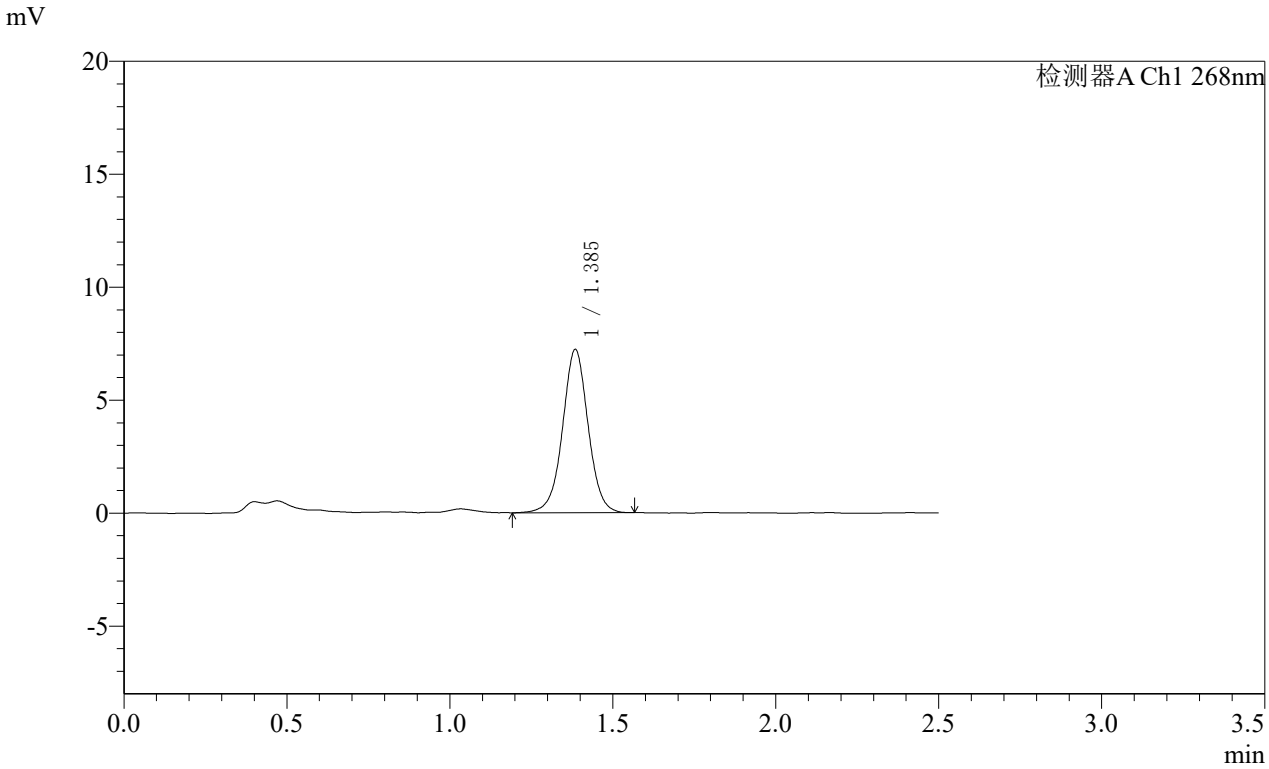
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-402-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:29:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	39431	100.000	7186	1549	1.010	--
总计		39431	100.000	7186			

图118 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

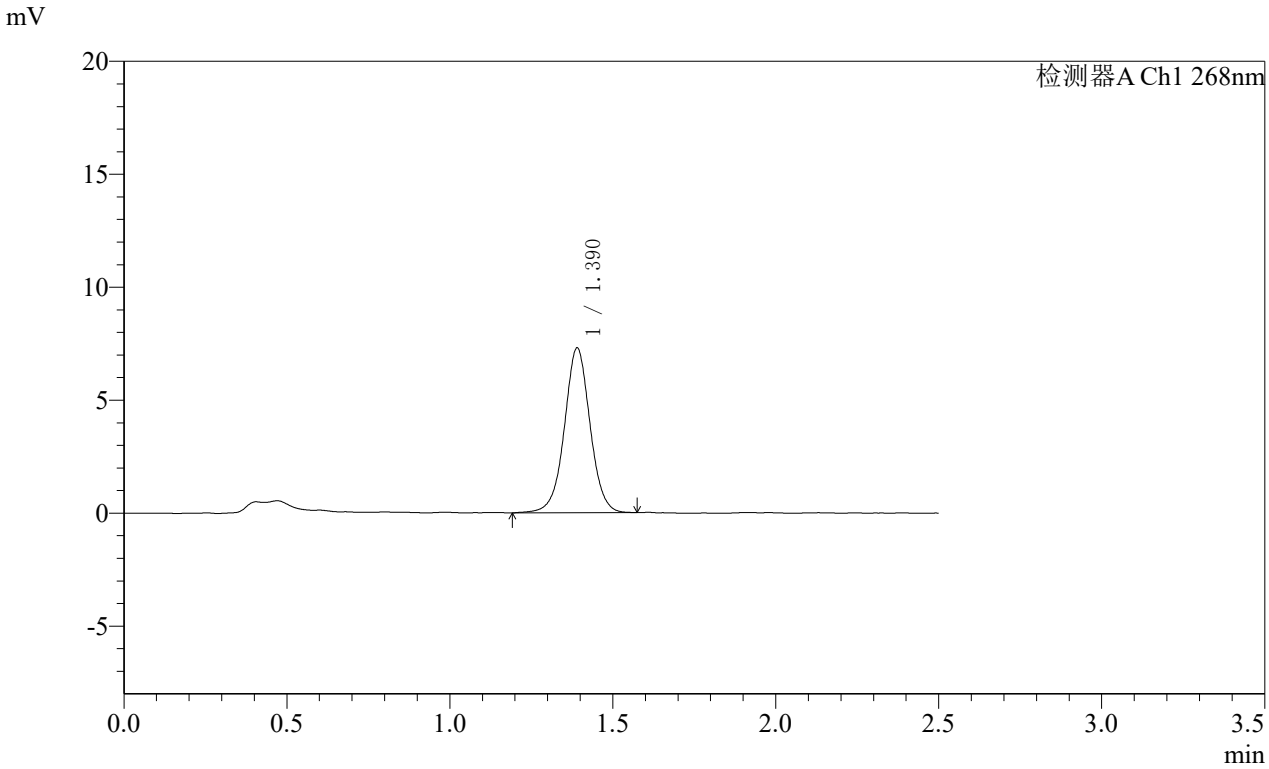
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-403-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:32:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	40052	100.000	7284	1547	1.010	--
总计		40052	100.000	7284			

图119 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

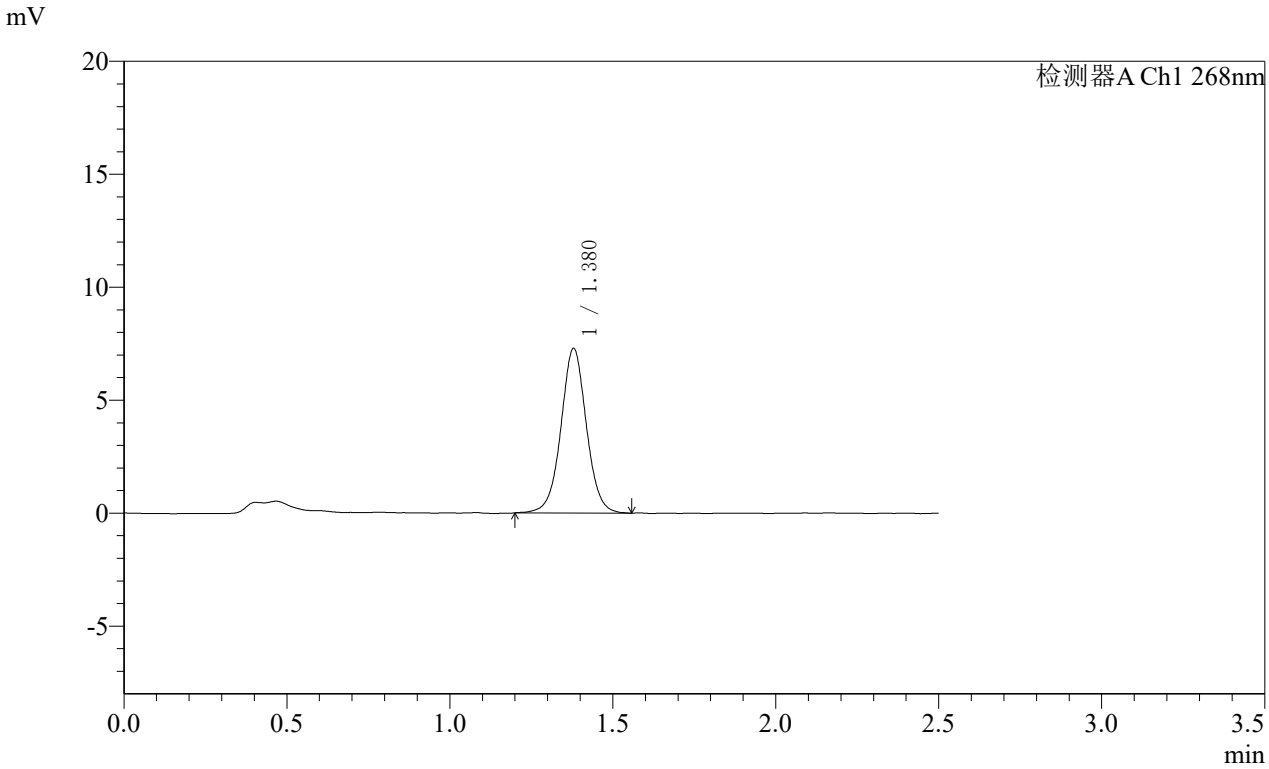
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-404-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:35:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	39643	100.000	7286	1543	1.023	--
总计		39643	100.000	7286			

图120 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

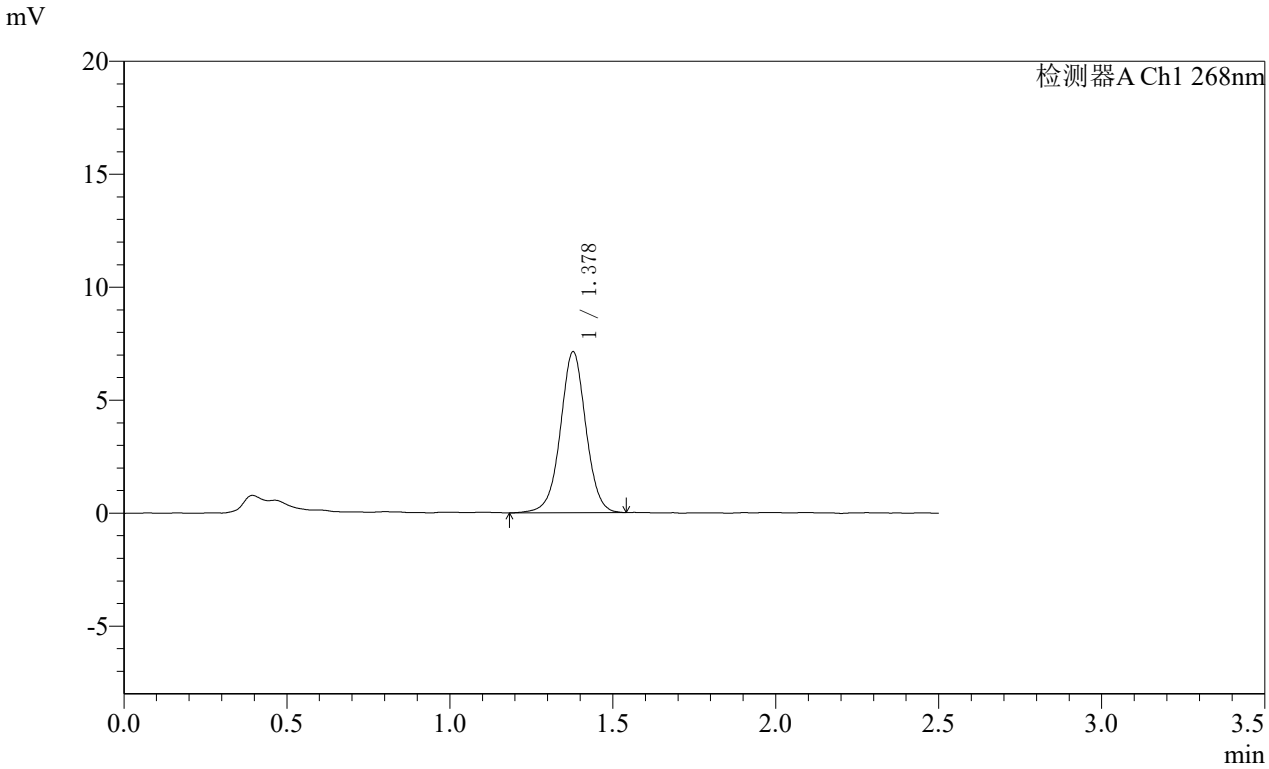
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-405-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:38:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	38870	100.000	7119	1532	1.003	--
总计		38870	100.000	7119			

图121 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

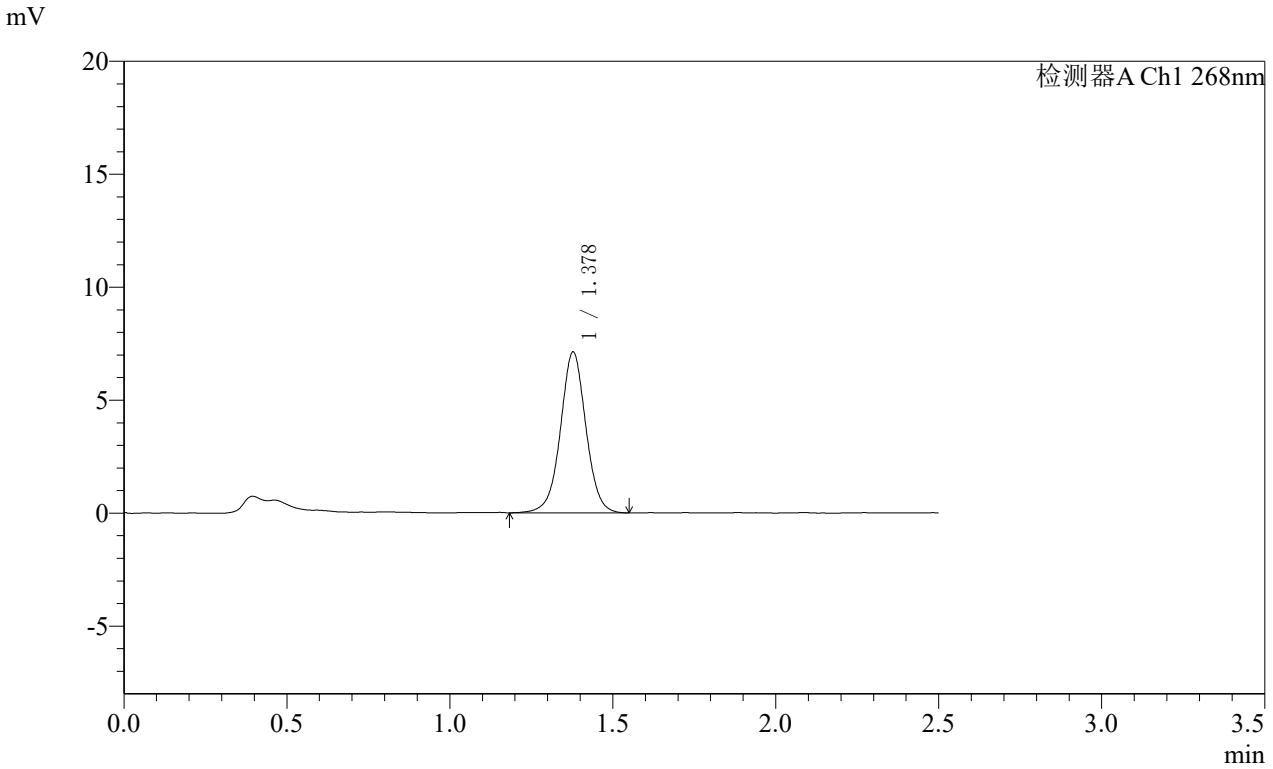
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-406-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:41:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	38813	100.000	7111	1533	1.010	--
总计		38813	100.000	7111			

图122 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

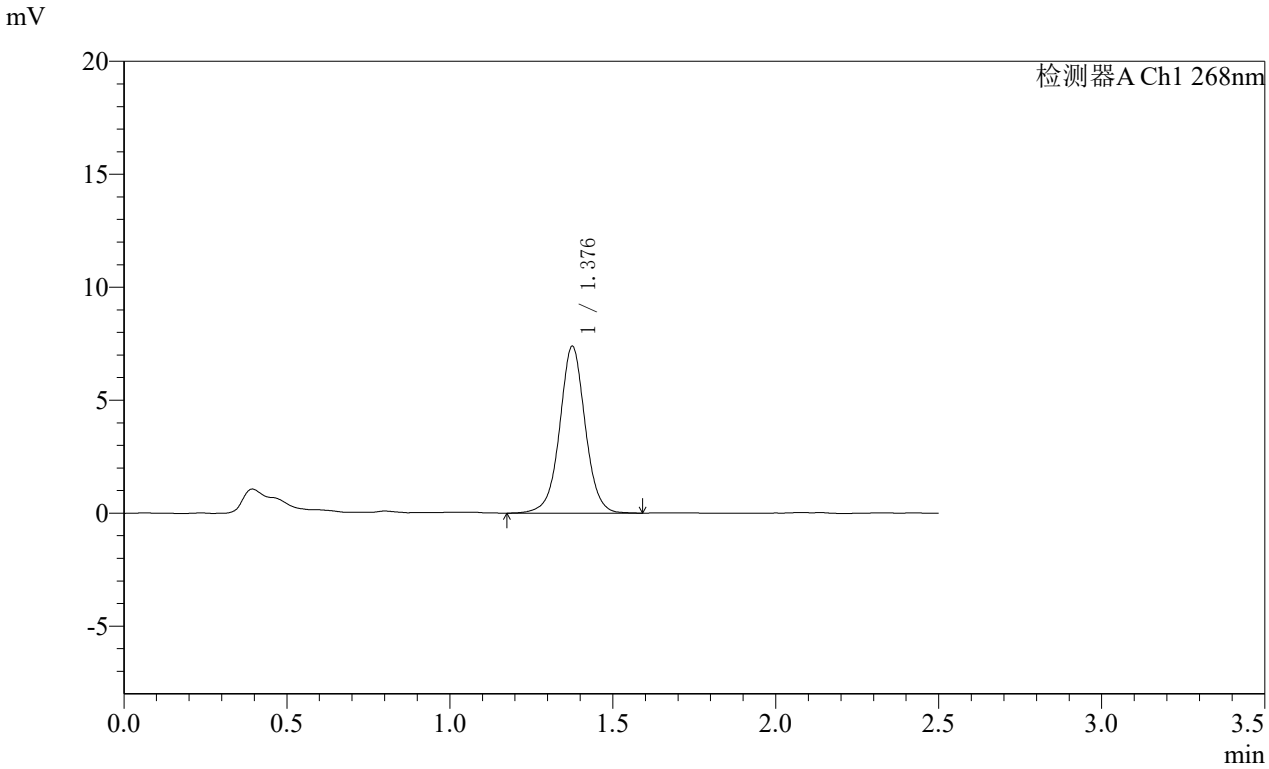
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-407-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:44:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:22:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	40494	100.000	7350	1542	1.019	--
总计		40494	100.000	7350			

图123 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1

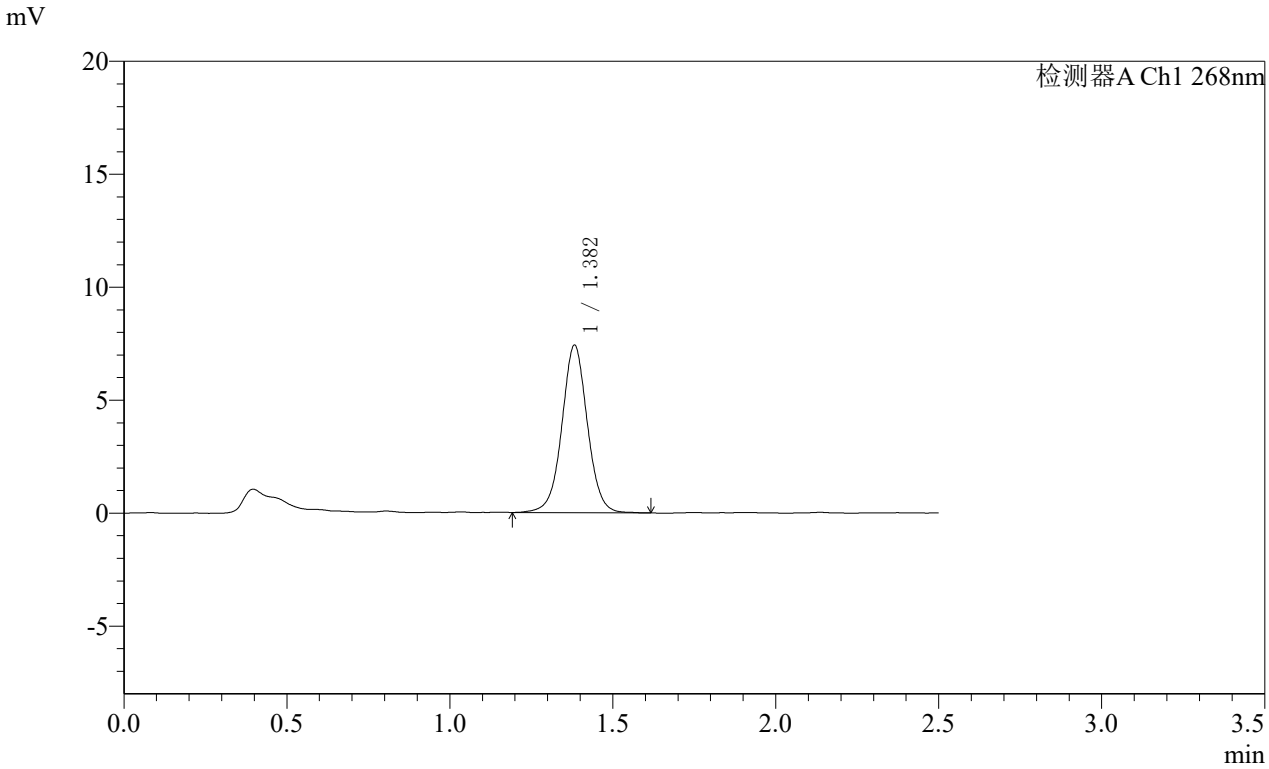
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-408-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:47:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	40445	100.000	7399	1543	1.022	--
总计		40445	100.000	7399			

图124 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2

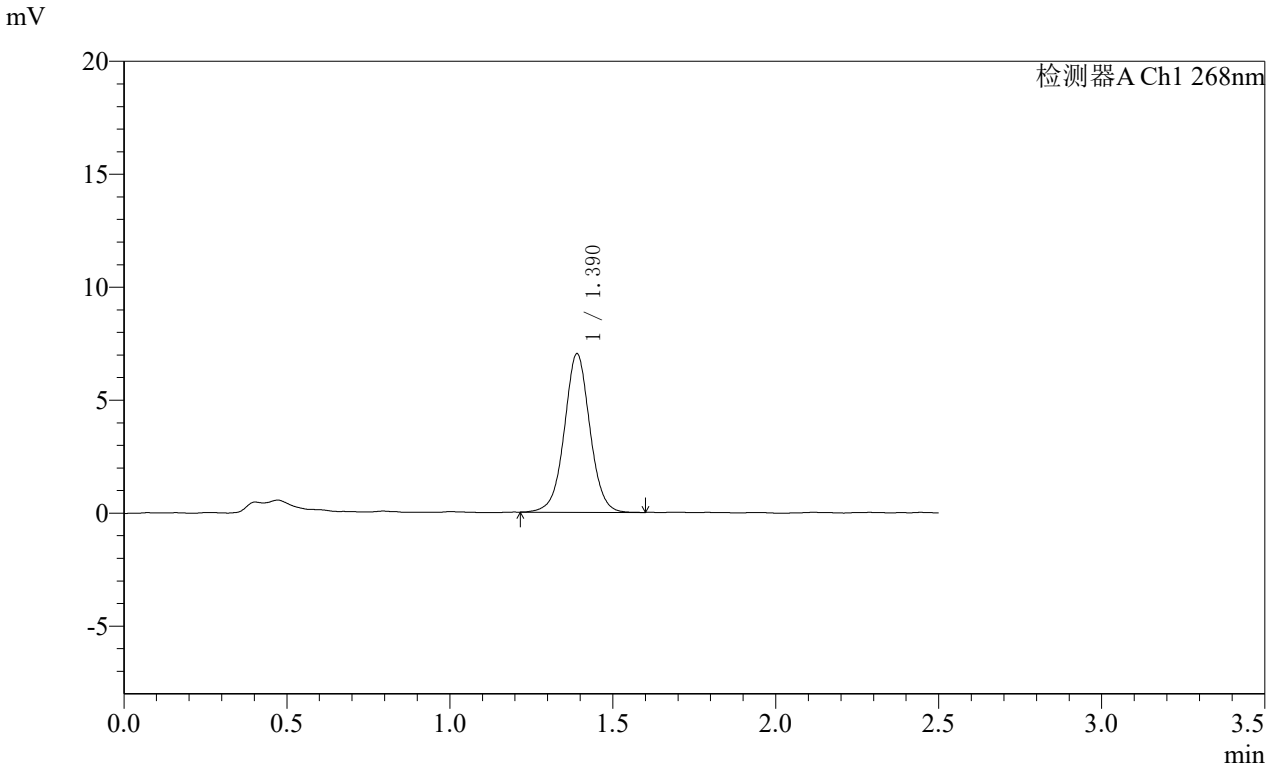
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-409-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:49:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	38268	100.000	7015	1559	1.023	--
总计		38268	100.000	7015			

图125 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1

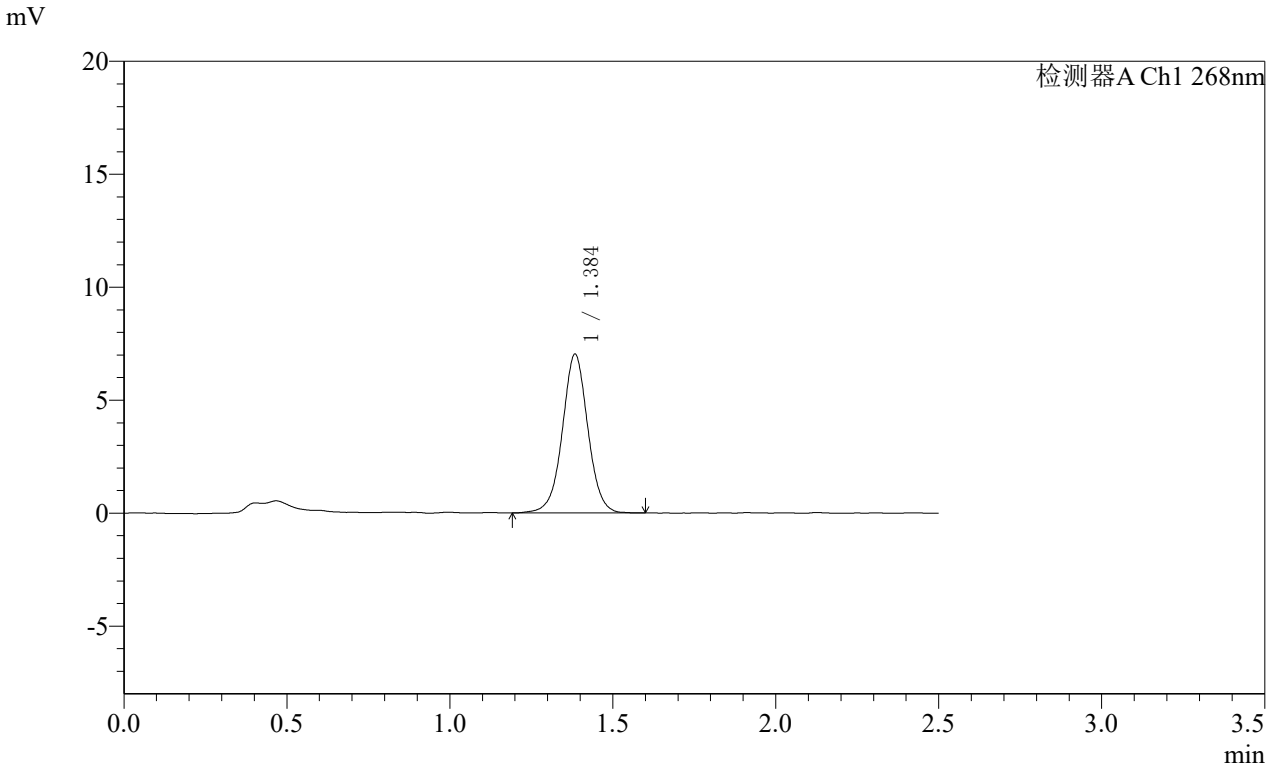
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-410-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:52:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:08 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	38352	100.000	6983	1545	1.013	--
总计		38352	100.000	6983			

图126 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2

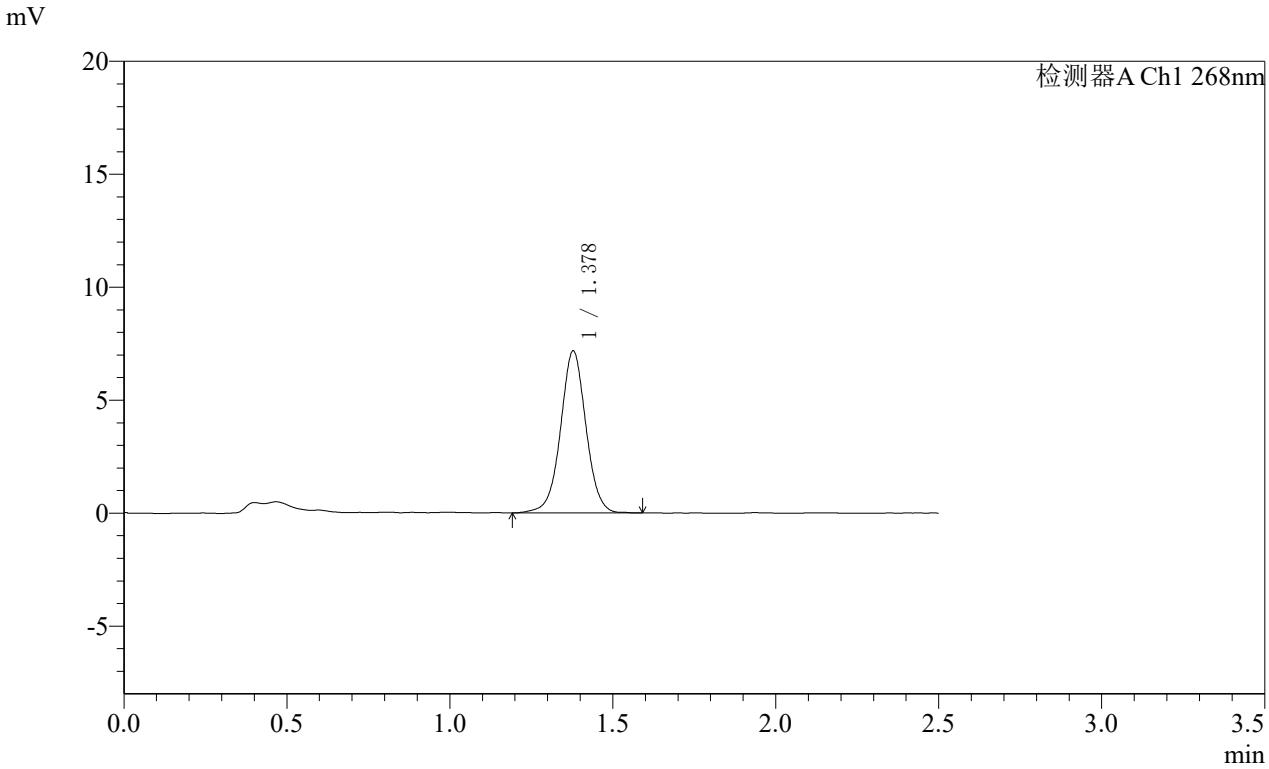
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-411-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:55:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	39002	100.000	7163	1540	1.012	--
总计		39002	100.000	7163			

图127 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1

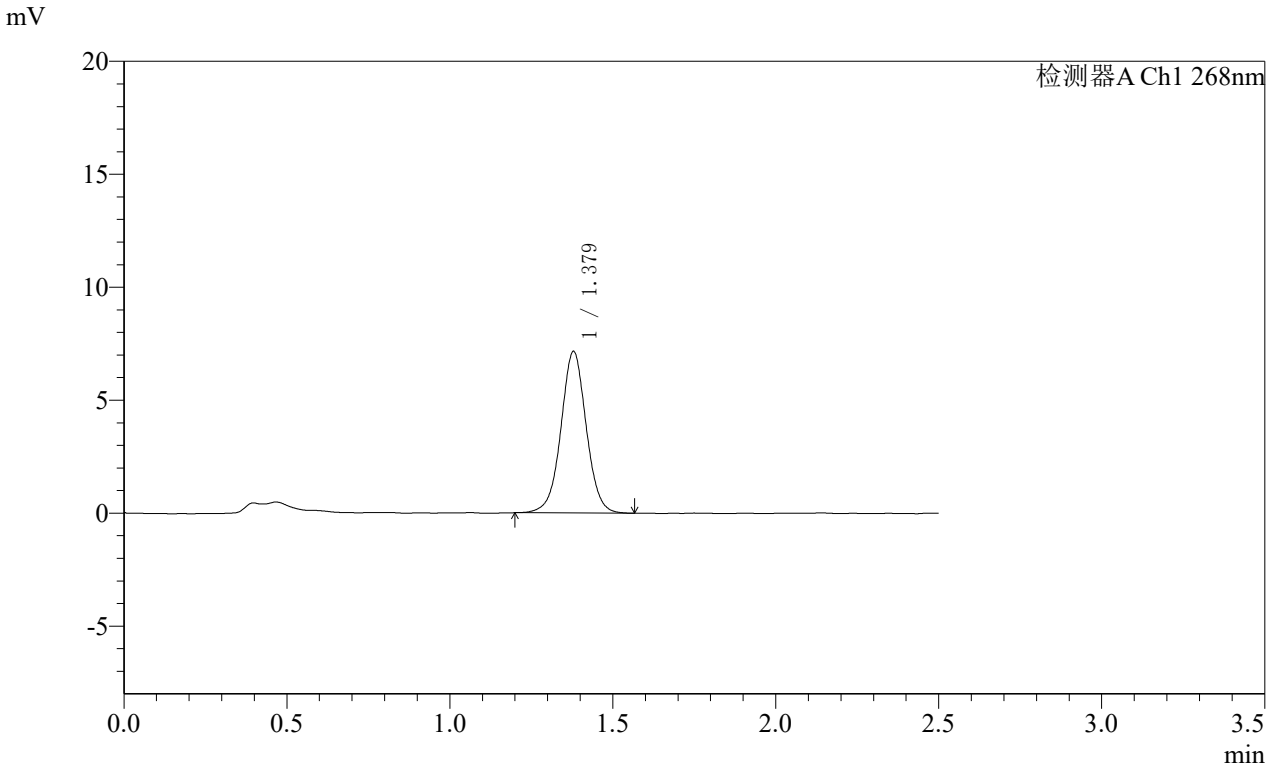
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-412-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 17:58:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	38669	100.000	7149	1552	1.017	--
总计		38669	100.000	7149			

图128 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2

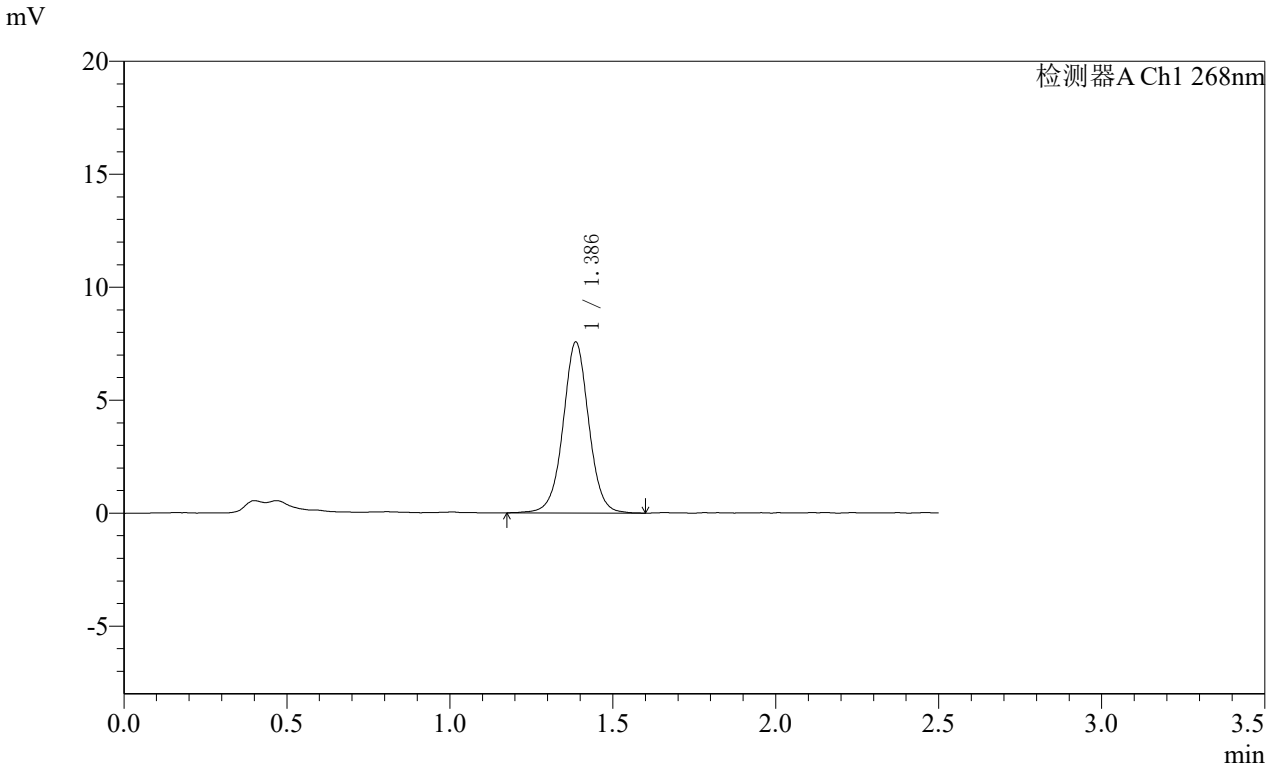
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-413-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:01:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	41539	100.000	7555	1540	1.016	--
总计		41539	100.000	7555			

图129 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1

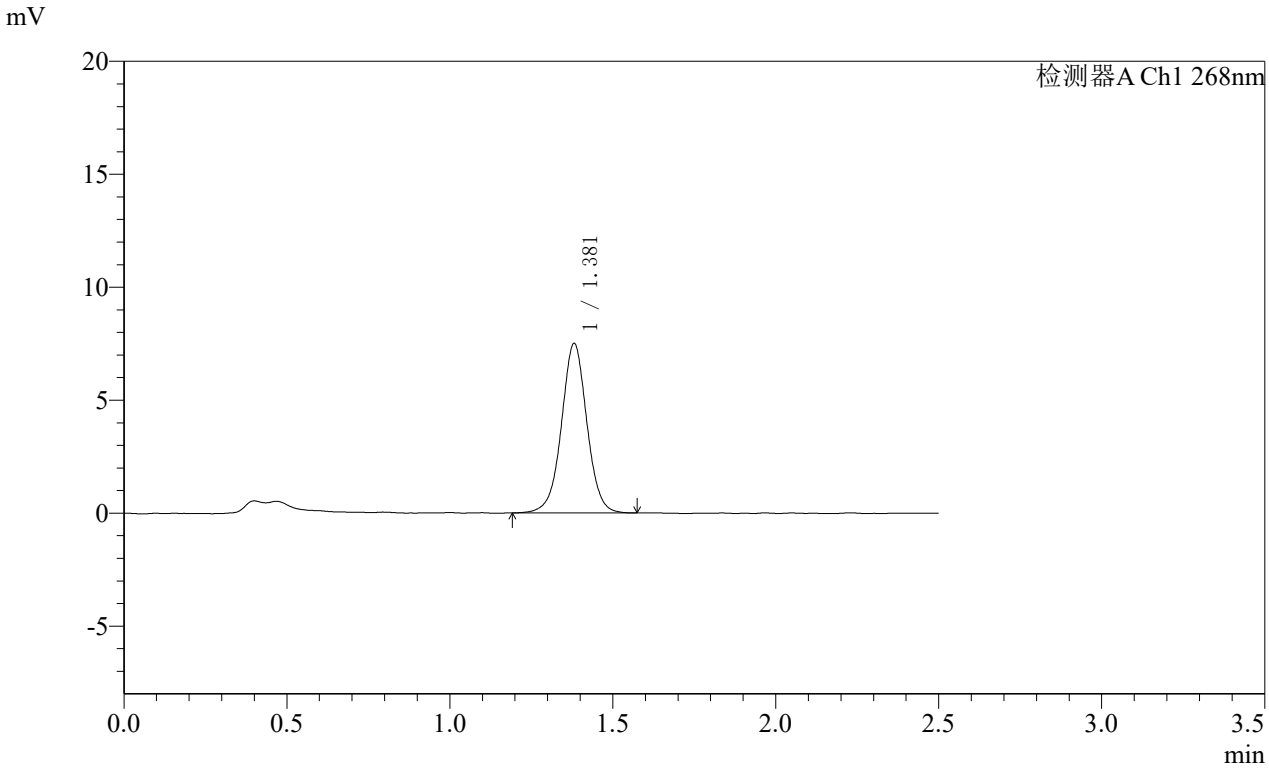
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-414-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:04:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	40828	100.000	7502	1551	1.009	--
总计		40828	100.000	7502			

图130 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2

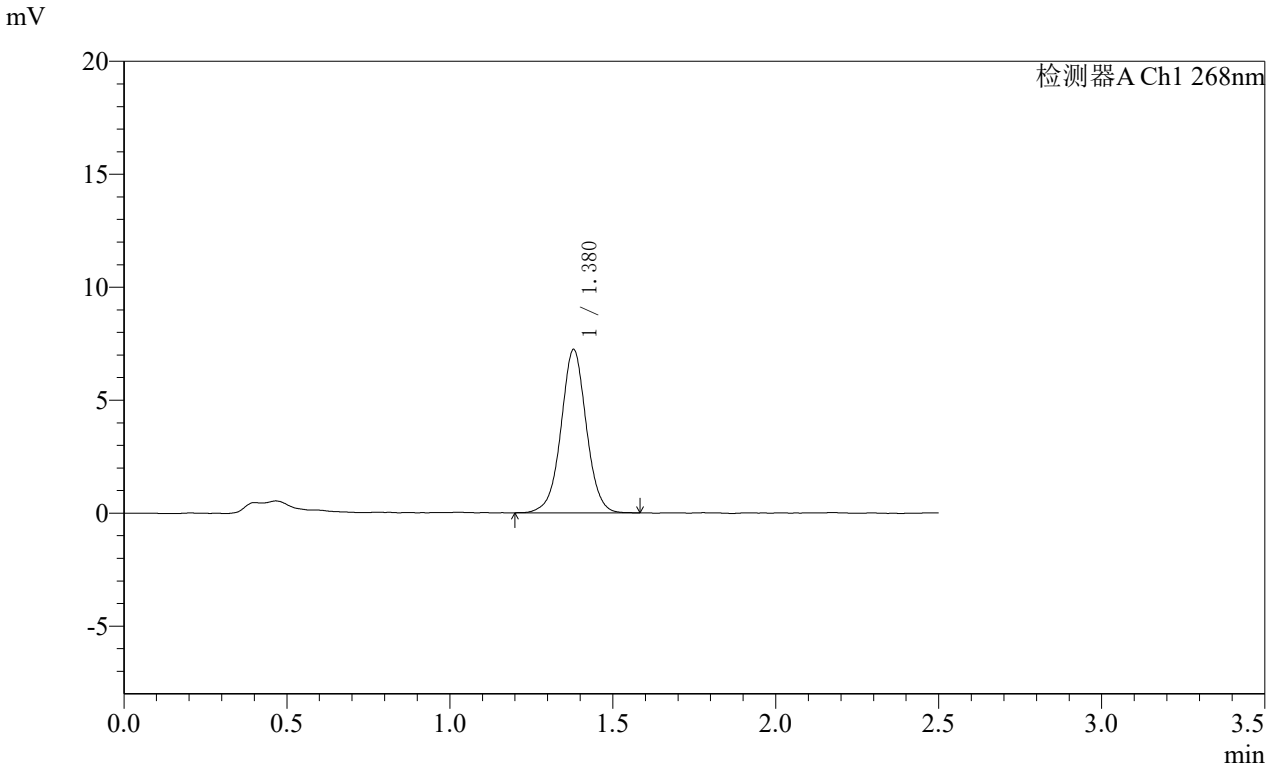
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-415-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:07:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:22 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	39168	100.000	7234	1551	1.014	--
总计		39168	100.000	7234			

图131 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1

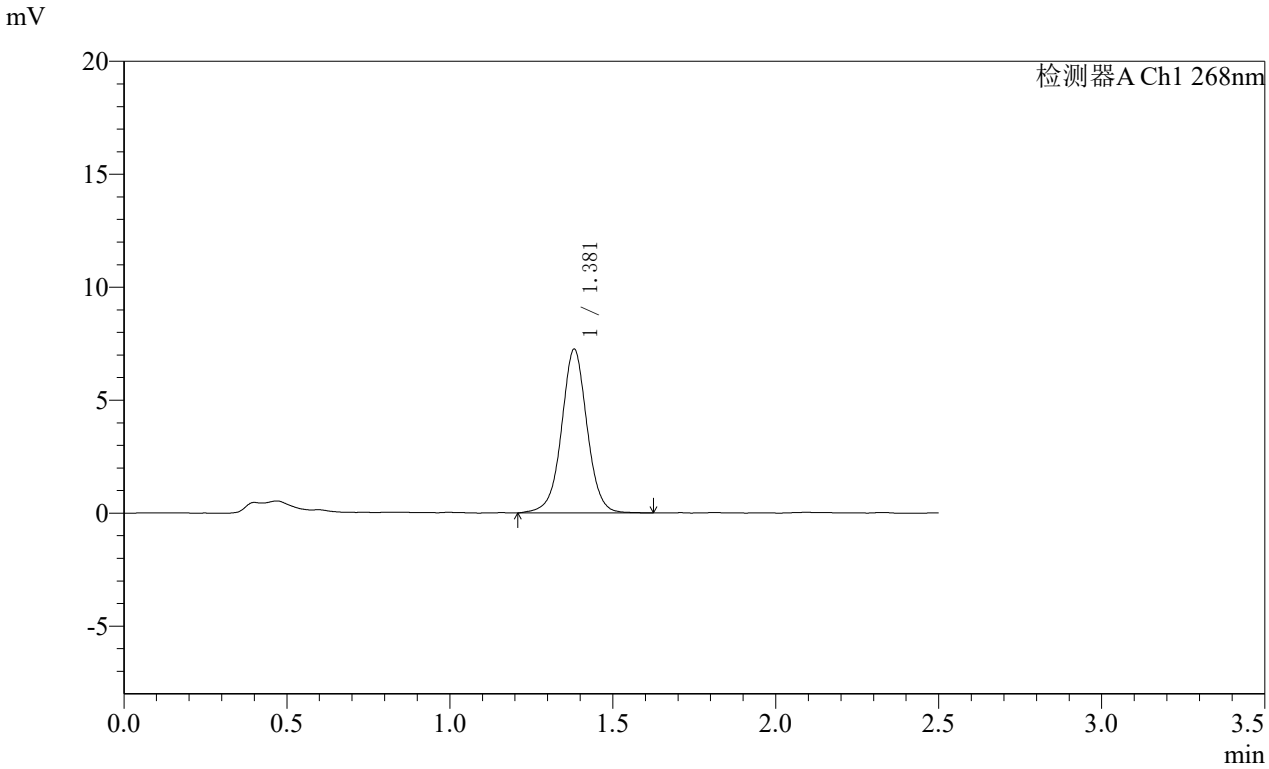
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-416-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:10:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	39567	100.000	7246	1551	1.011	--
总计		39567	100.000	7246			

图132 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2

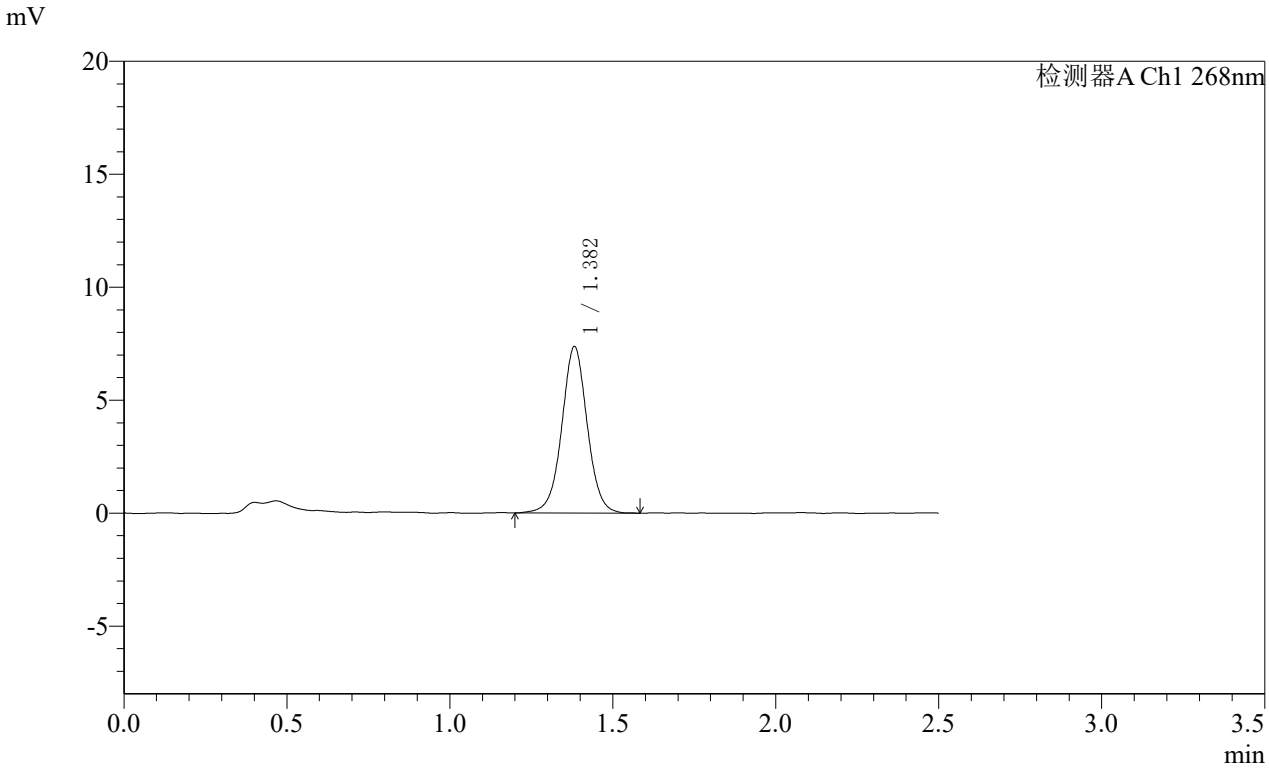
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-417-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:13:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	40085	100.000	7354	1552	1.017	--
总计		40085	100.000	7354			

图133 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1

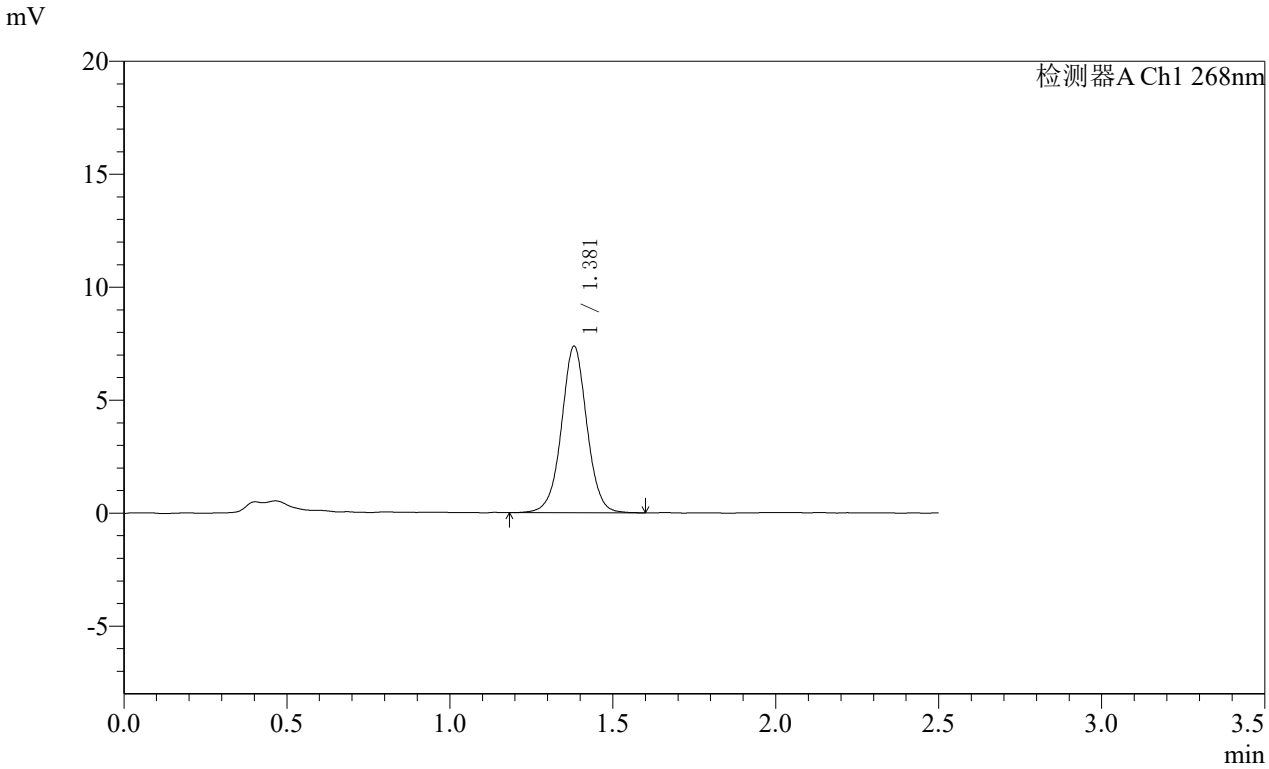
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-418-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:15:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	40132	100.000	7374	1558	1.015	--
总计		40132	100.000	7374			

图134 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2

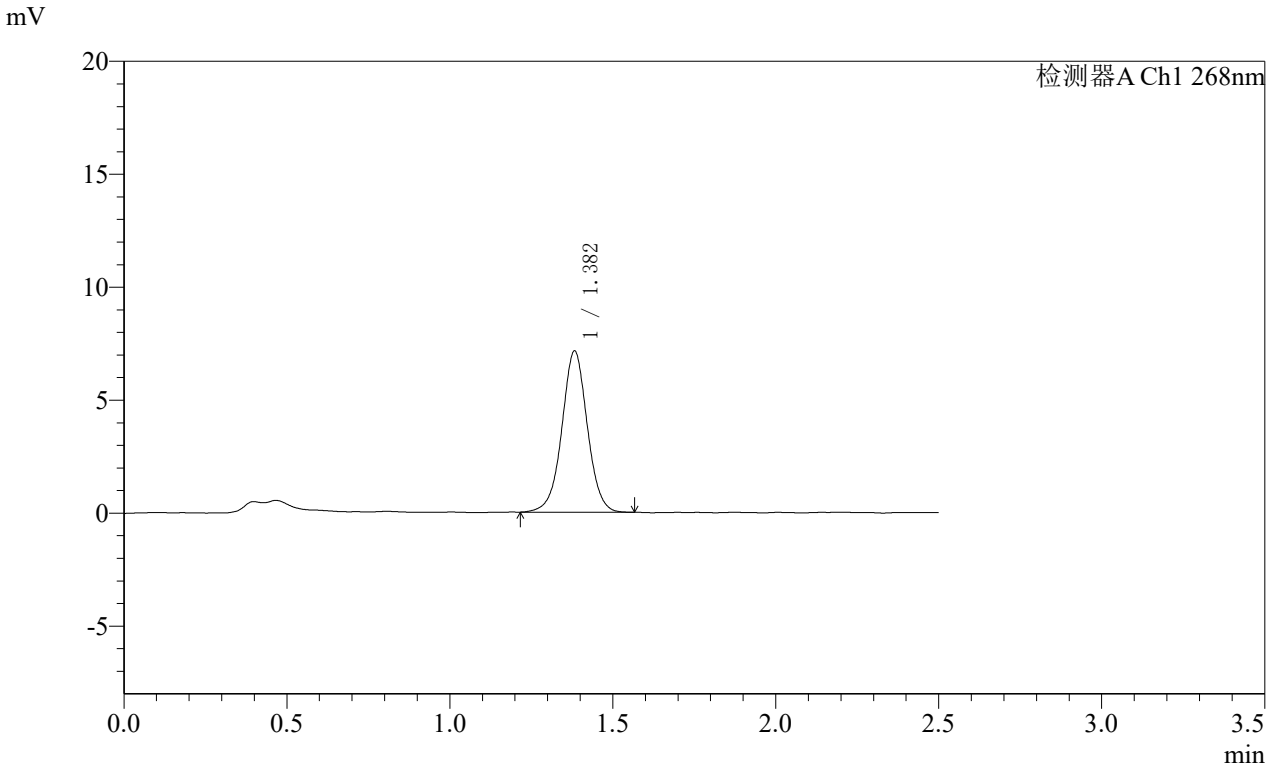
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-419-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:18:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	38803	100.000	7122	1547	1.012	--
总计		38803	100.000	7122			

图135 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

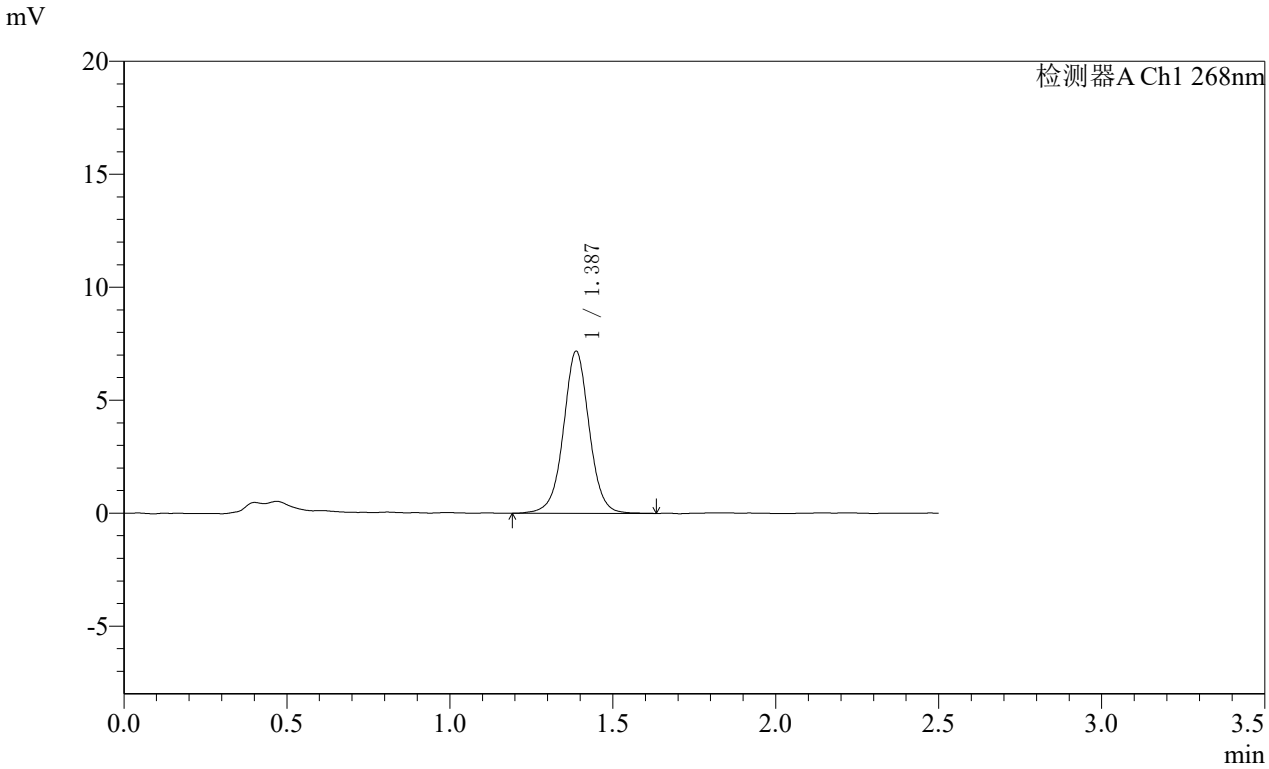
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-420-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:21:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	39524	100.000	7176	1539	1.018	--
总计		39524	100.000	7176			

图136 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

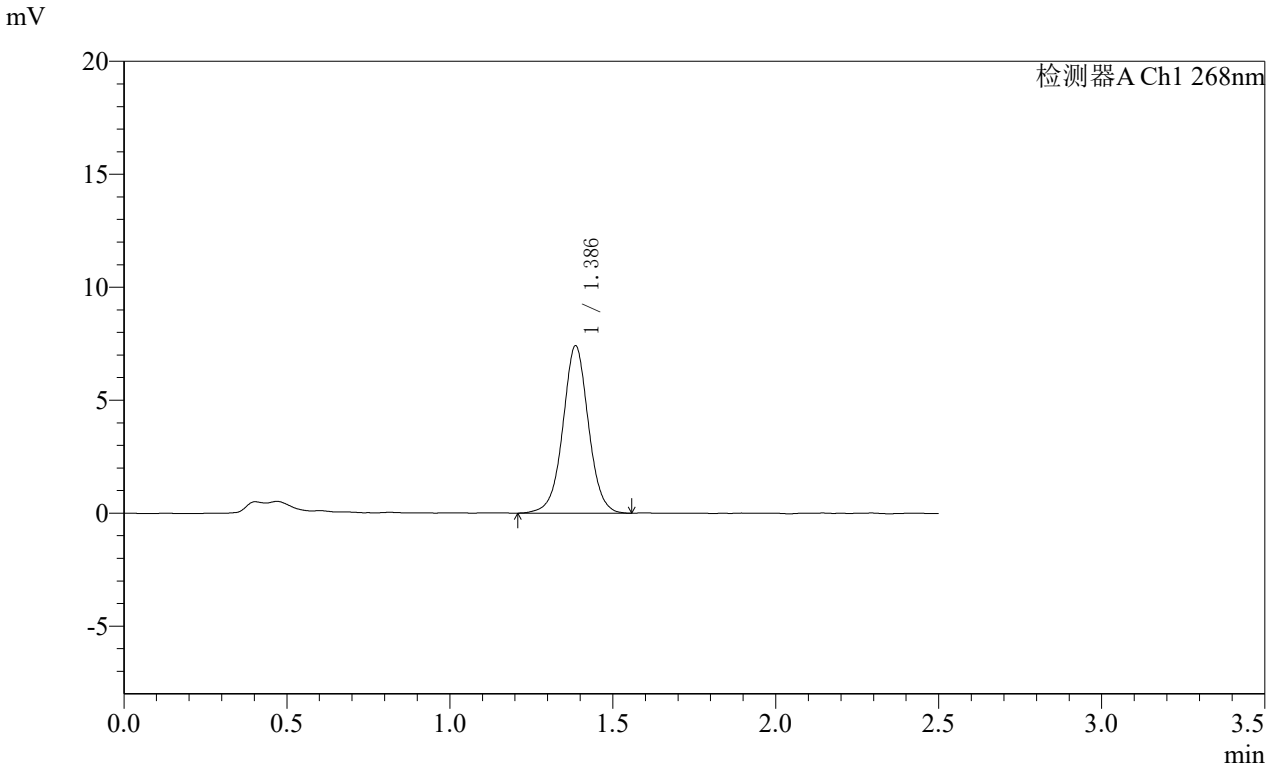
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-421-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:24:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	40479	100.000	7390	1547	1.018	--
总计		40479	100.000	7390			

图137 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

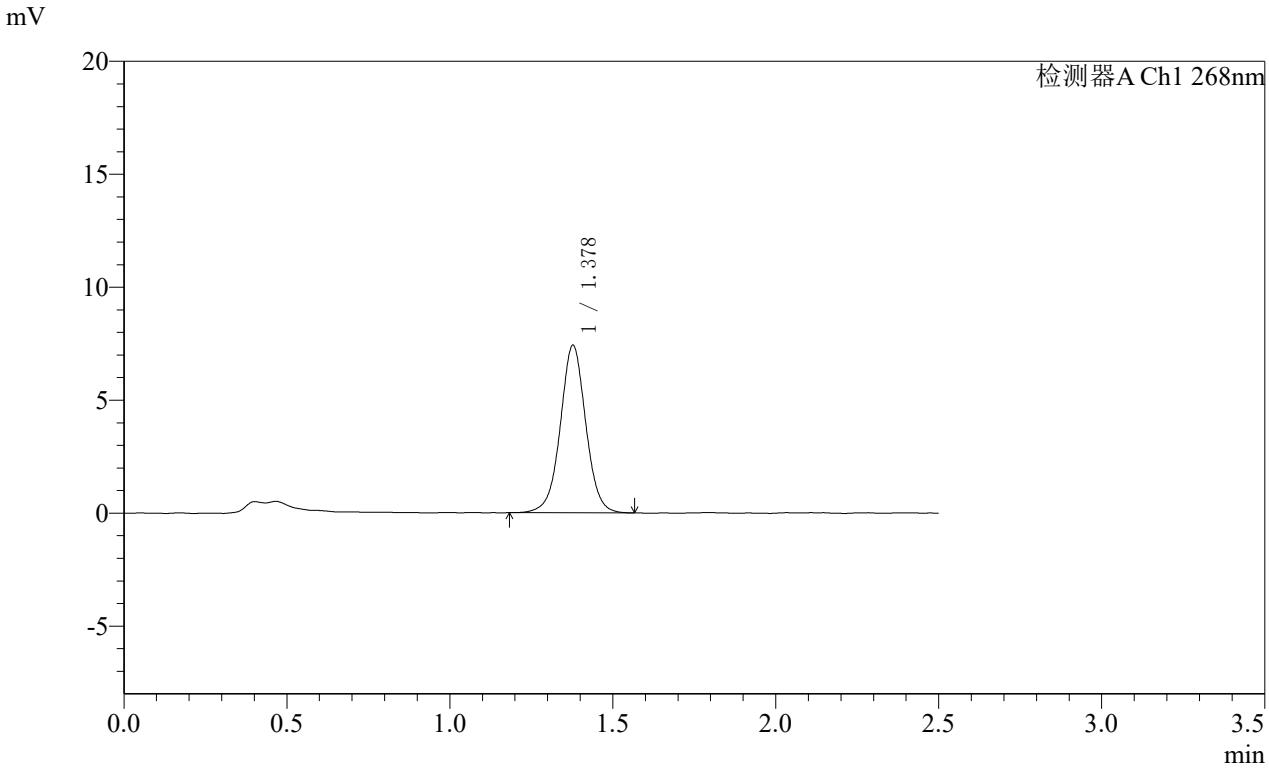
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-422-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:27:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	40390	100.000	7399	1530	1.016	--
总计		40390	100.000	7399			

图138 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

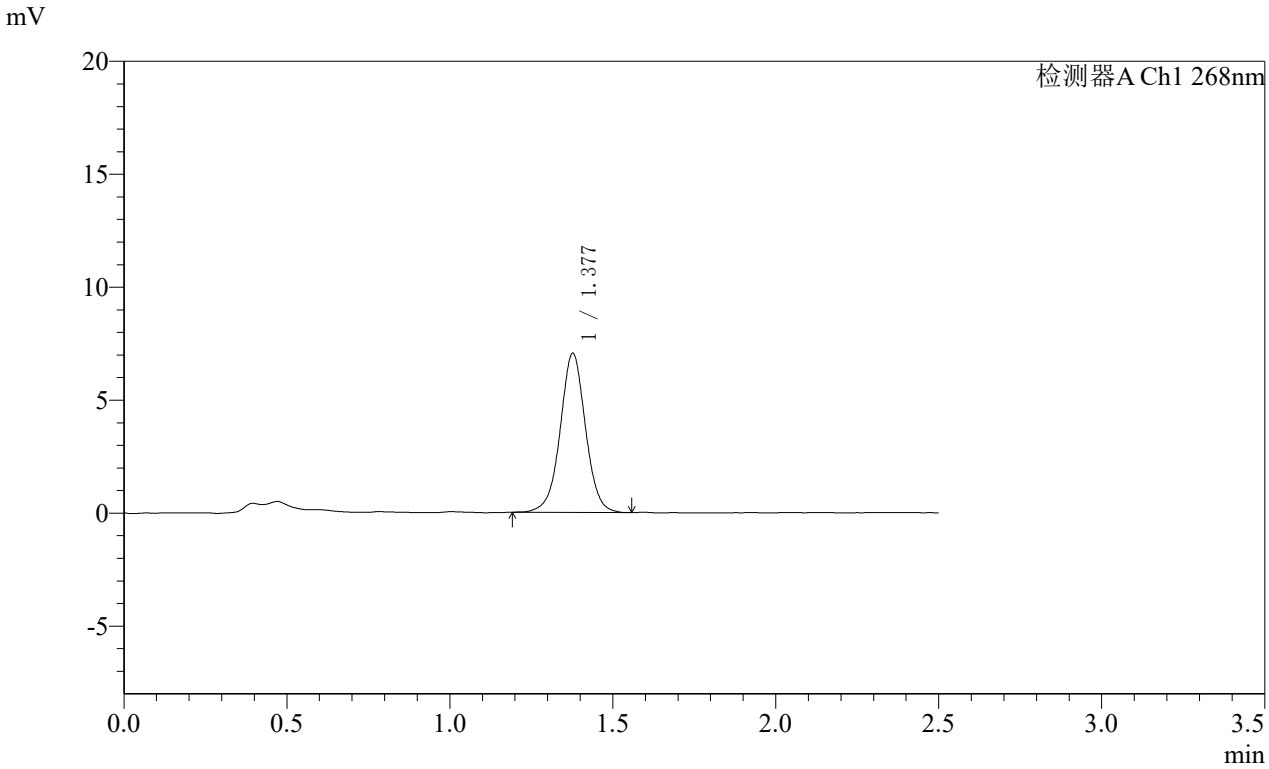
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-423-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:30:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	38118	100.000	7020	1549	1.007	--
总计		38118	100.000	7020			

图139 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

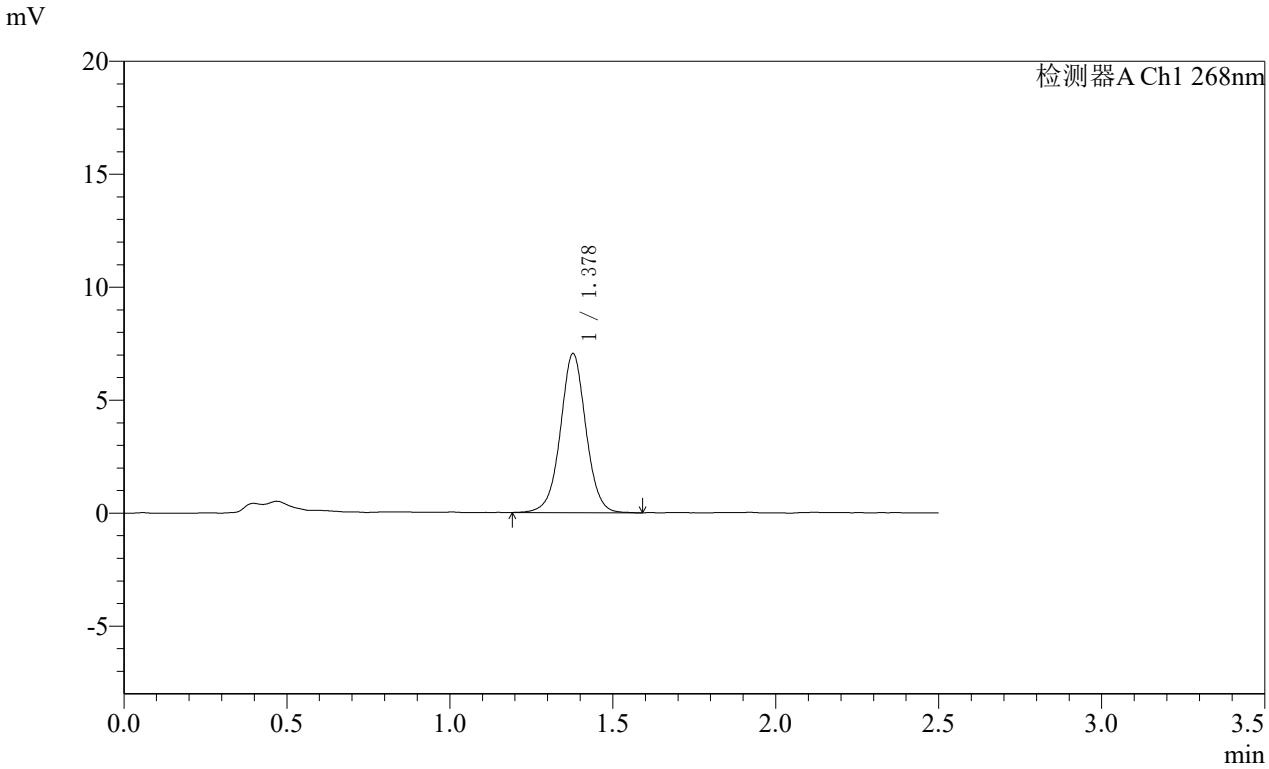
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-424-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:33:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	38428	100.000	7029	1535	1.019	--
总计		38428	100.000	7029			

图140 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

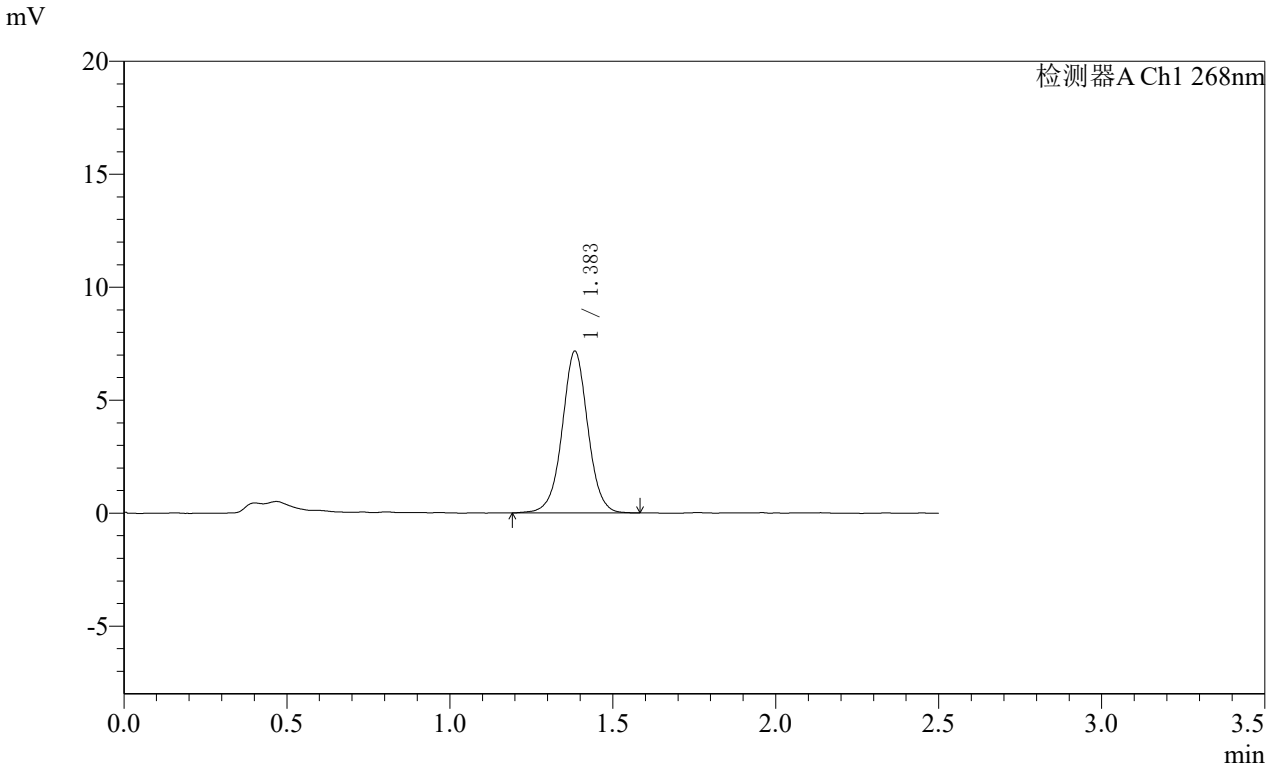
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-425-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:36:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	39183	100.000	7120	1535	1.014	--
总计		39183	100.000	7120			

图141 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

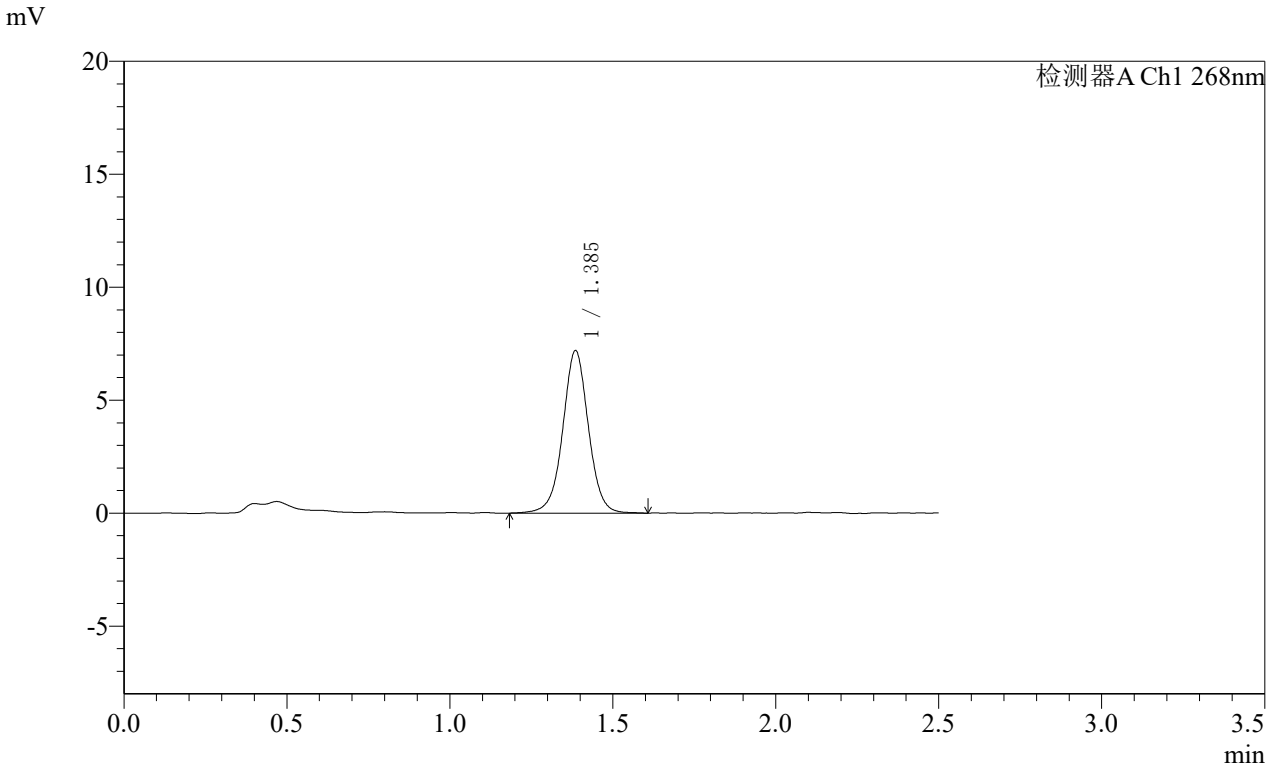
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-426-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:38:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:52 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	39389	100.000	7169	1551	1.011	--
总计		39389	100.000	7169			

图142 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

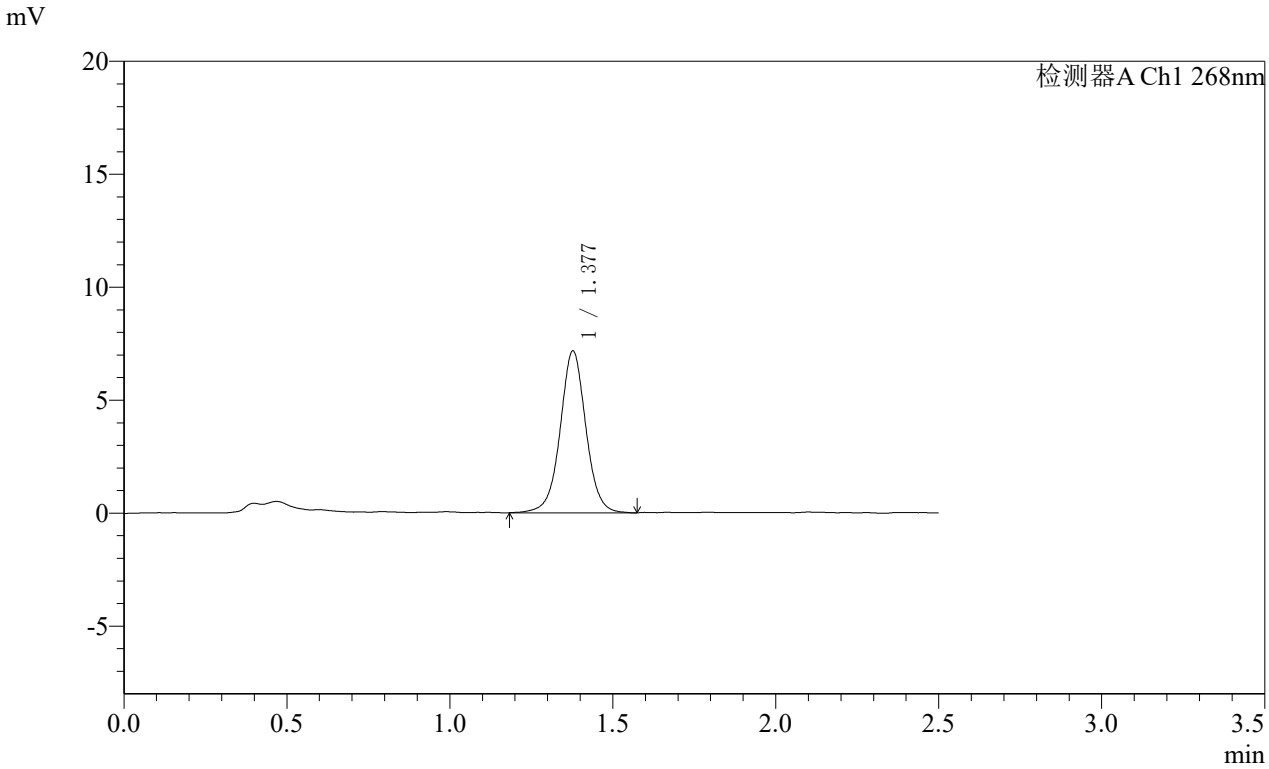
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-427-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:41:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	39391	100.000	7151	1528	1.018	--
总计		39391	100.000	7151			

图143 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

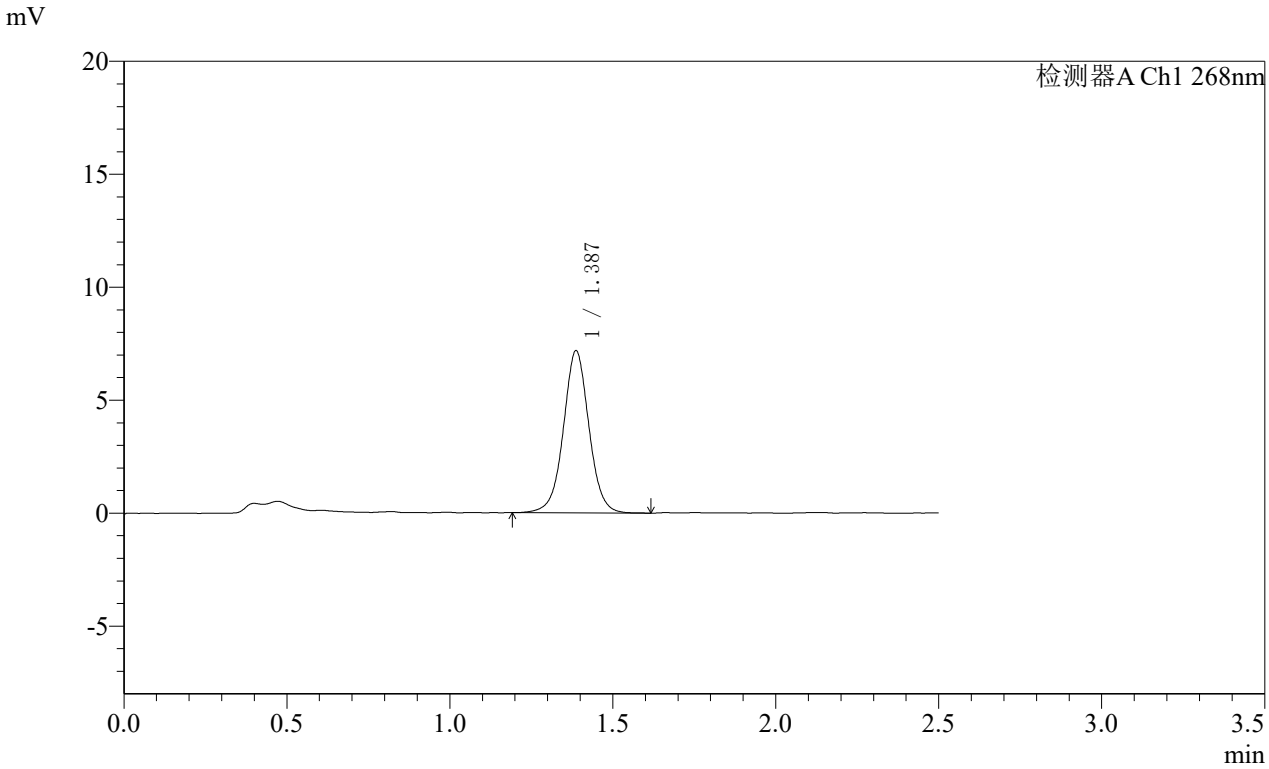
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-428-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:44:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:23:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	39155	100.000	7171	1552	1.021	--
总计		39155	100.000	7171			

图144 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

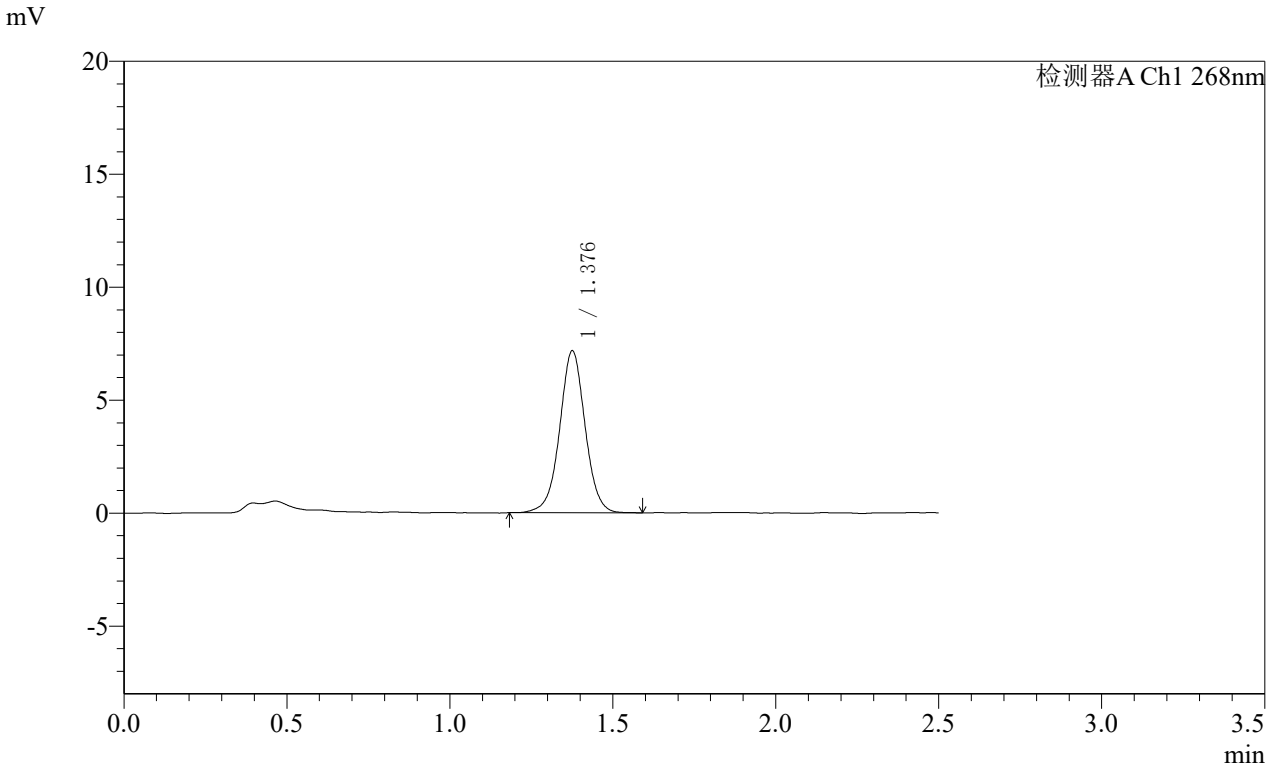
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-429-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:47:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	39022	100.000	7123	1531	1.012	--
总计		39022	100.000	7123			

图145 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

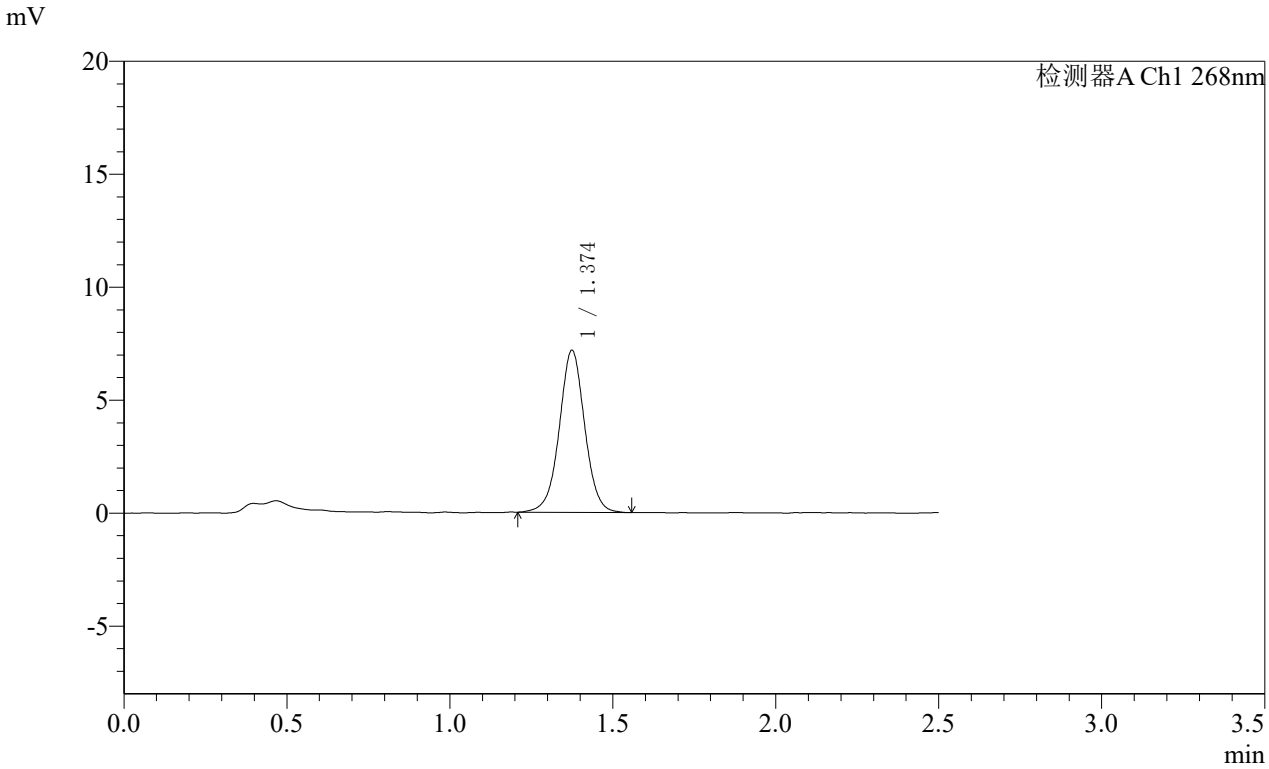
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-430-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:50:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	38976	100.000	7155	1535	1.010	--
总计		38976	100.000	7155			

图146 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

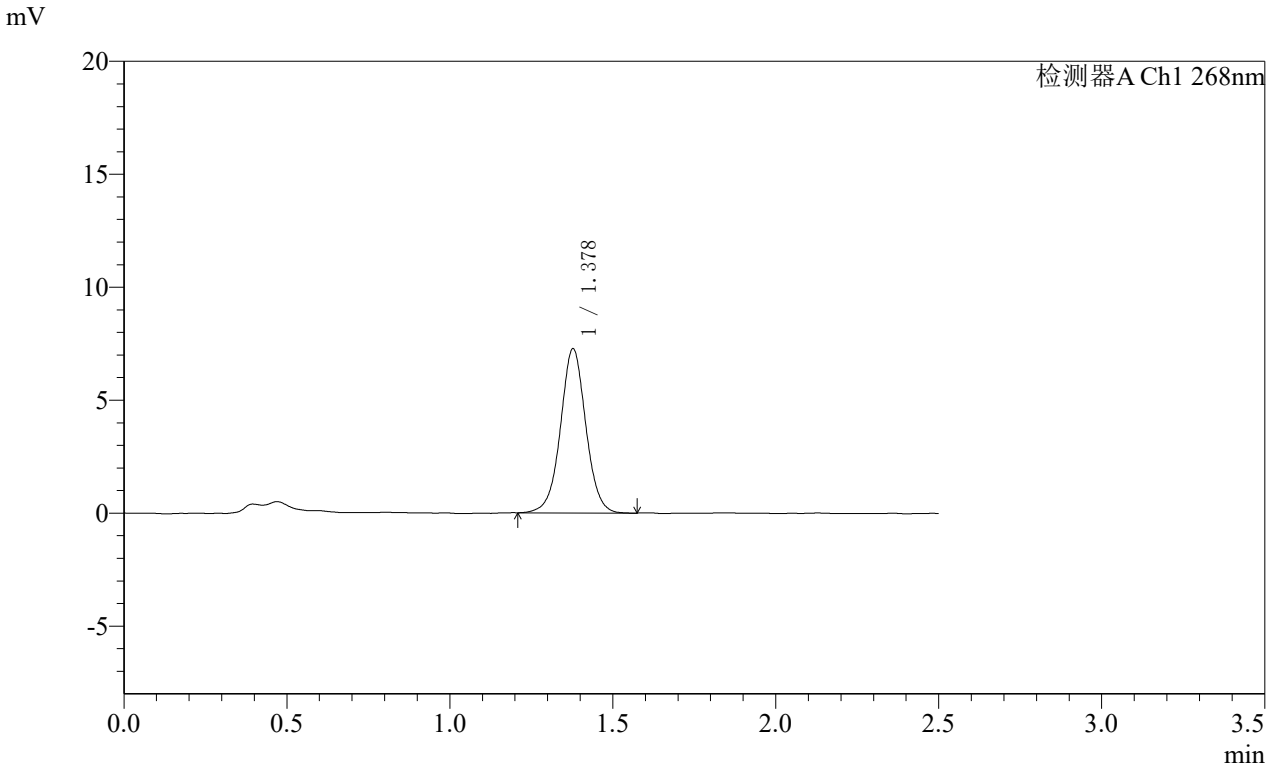
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-431-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:53:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	39354	100.000	7255	1550	1.020	--
总计		39354	100.000	7255			

图147 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-1

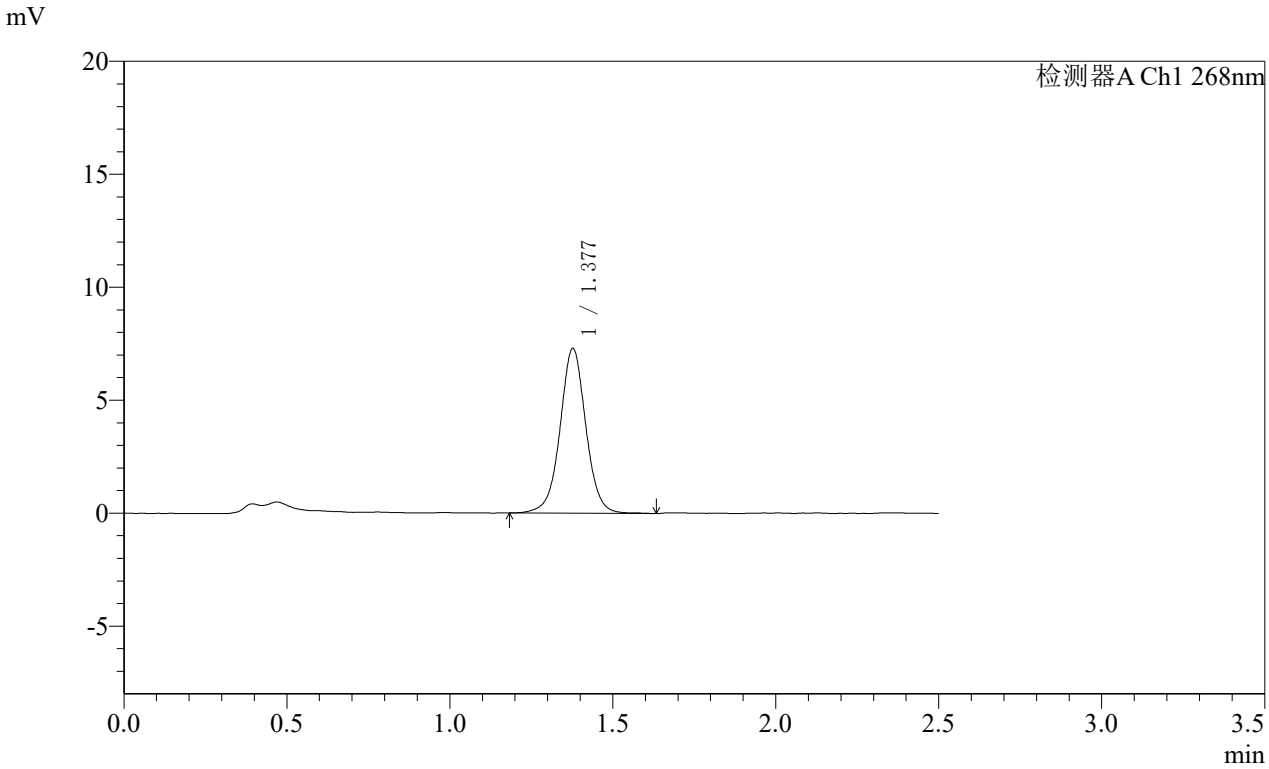
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-432-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:56:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	40229	100.000	7273	1519	1.016	--
总计		40229	100.000	7273			

图148 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片7
供试品溶液-2

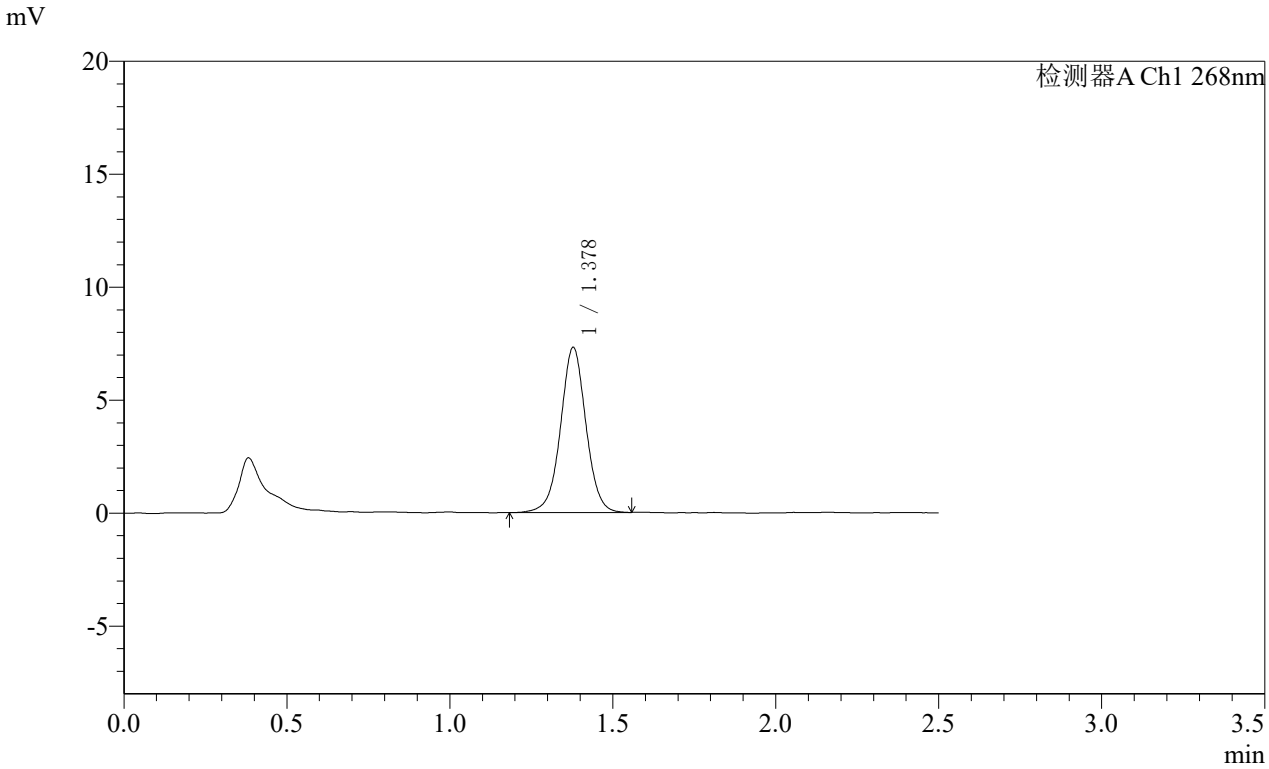
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-433-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 18:59:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	39696	100.000	7303	1545	1.011	--
总计		39696	100.000	7303			

图149 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-1

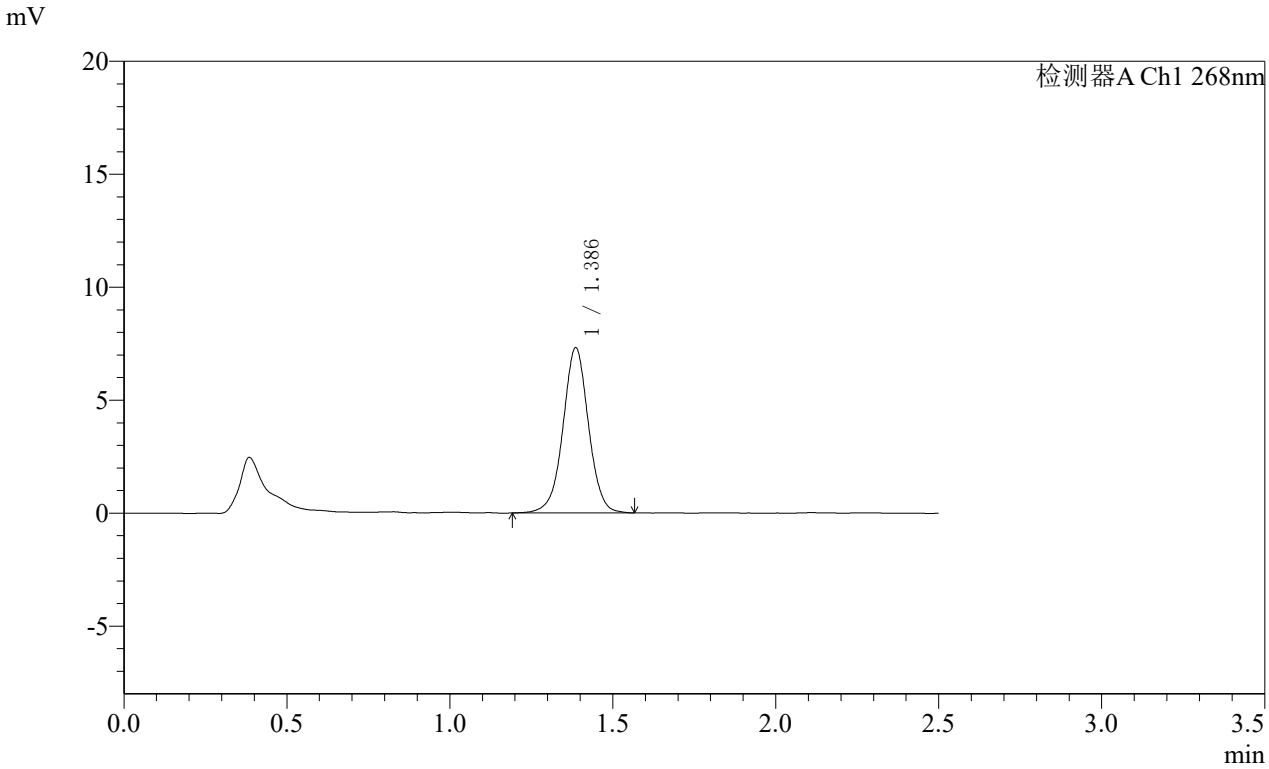
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-434-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:02:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	39886	100.000	7299	1554	1.001	--
总计		39886	100.000	7299			

图150 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2

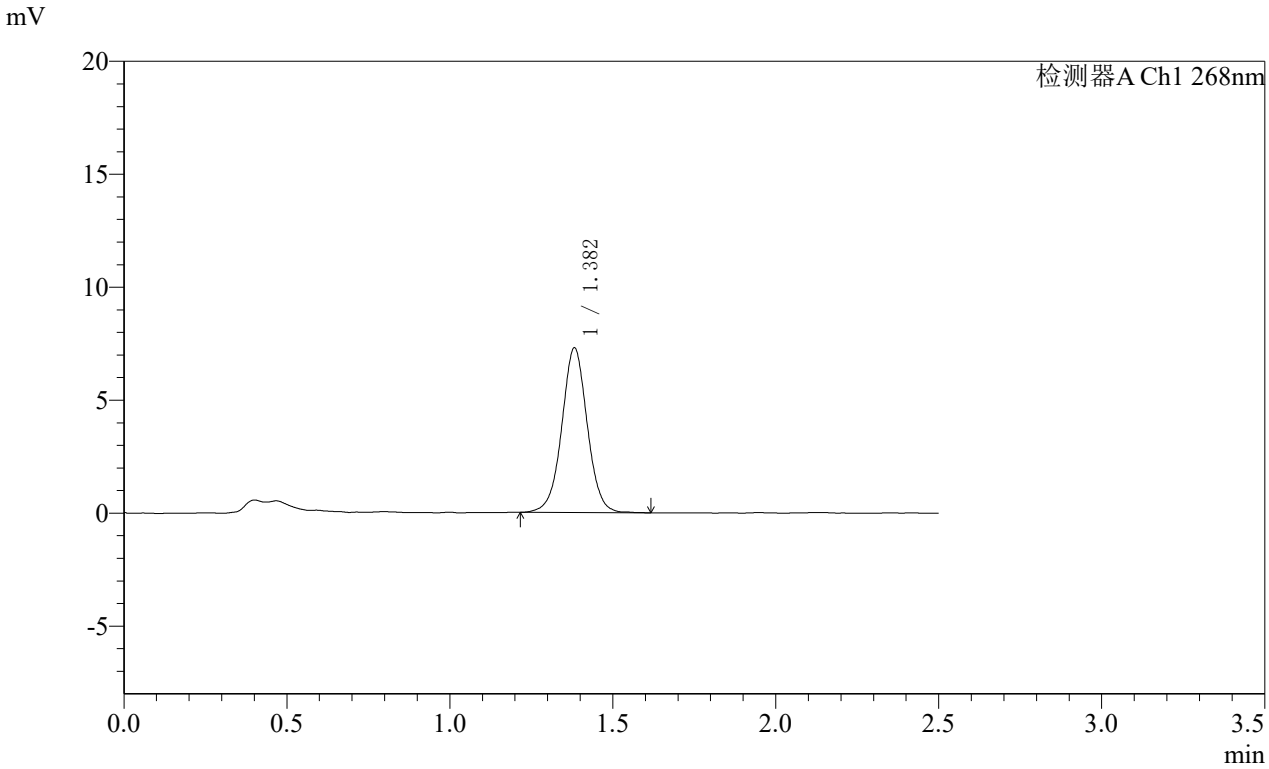
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-435-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:04:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	39712	100.000	7277	1539	1.016	--
总计		39712	100.000	7277			

图151 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-1

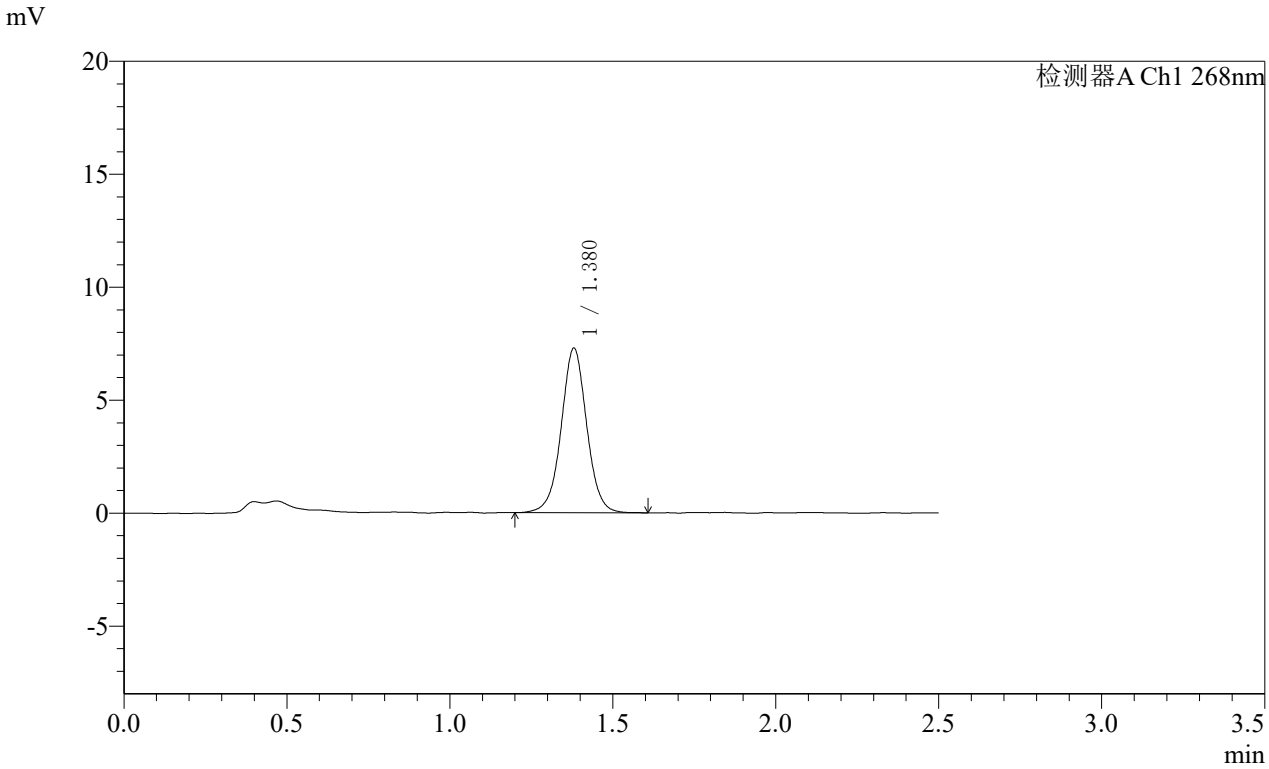
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-436-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:07:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	39768	100.000	7289	1537	1.017	--
总计		39768	100.000	7289			

图152 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2

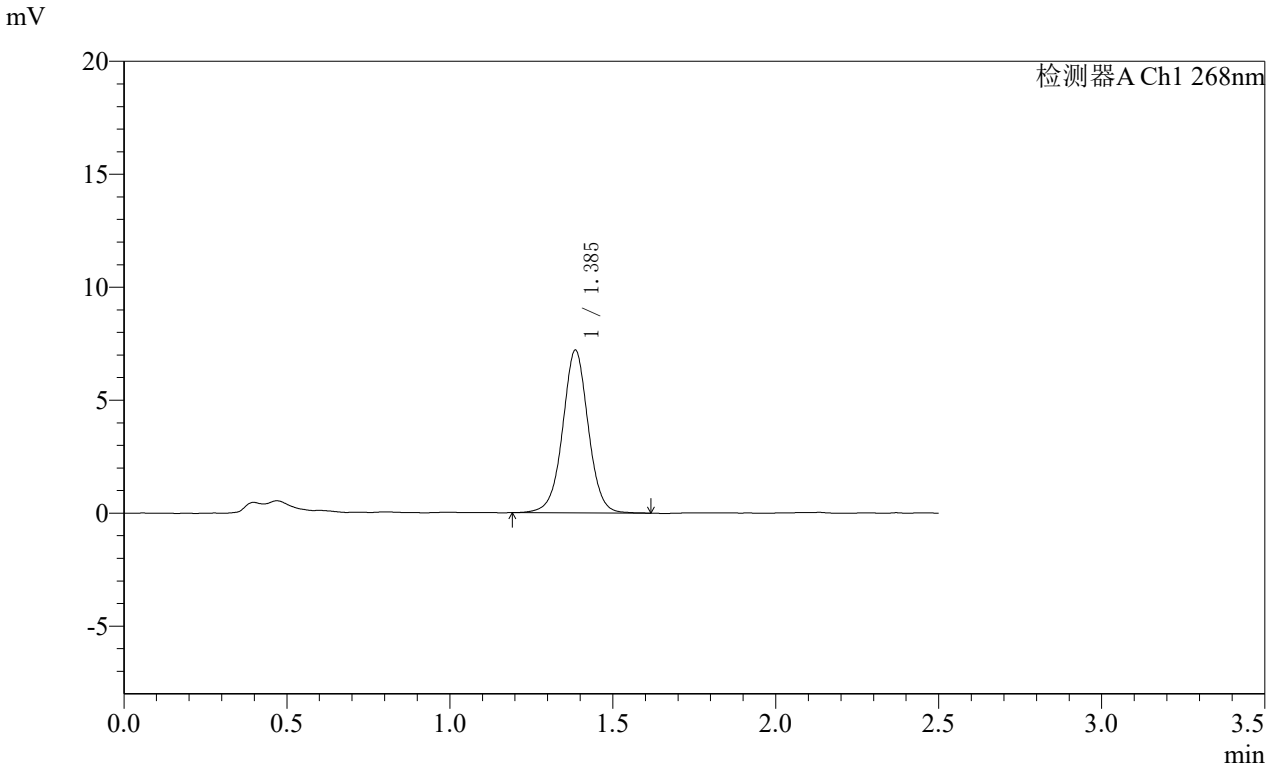
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-437-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:10:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	39400	100.000	7171	1545	1.010	--
总计		39400	100.000	7171			

图153 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-1

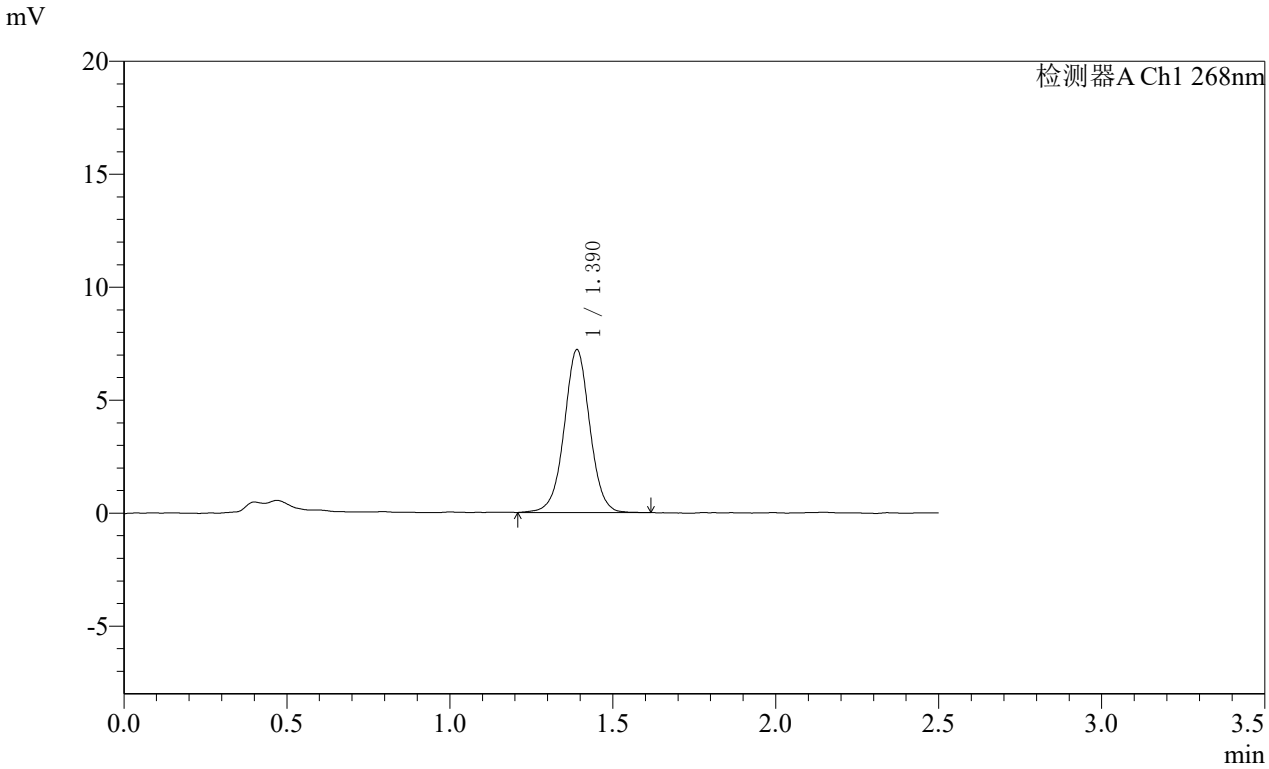
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-438-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:13:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	39477	100.000	7206	1542	1.012	--
总计		39477	100.000	7206			

图154 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片10
供试品溶液-2

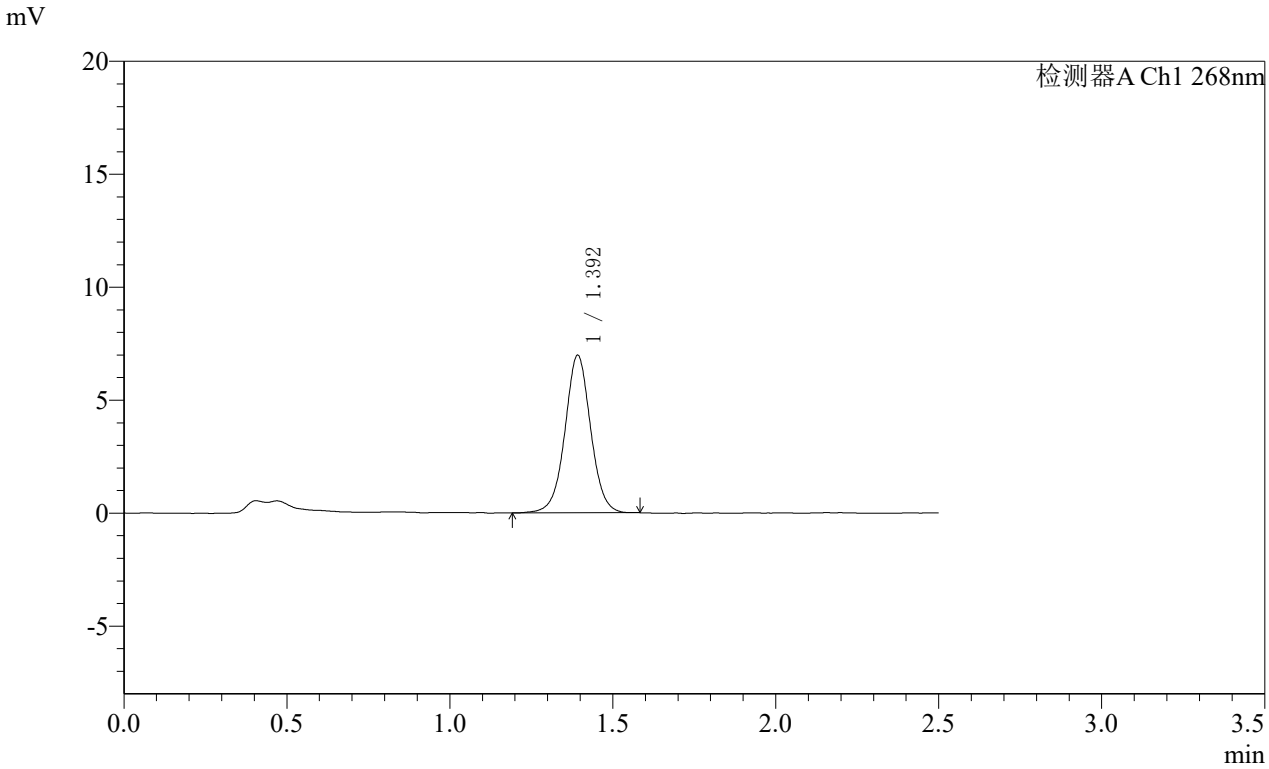
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-439-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:16:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	38307	100.000	6935	1542	1.018	--
总计		38307	100.000	6935			

图155 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-1

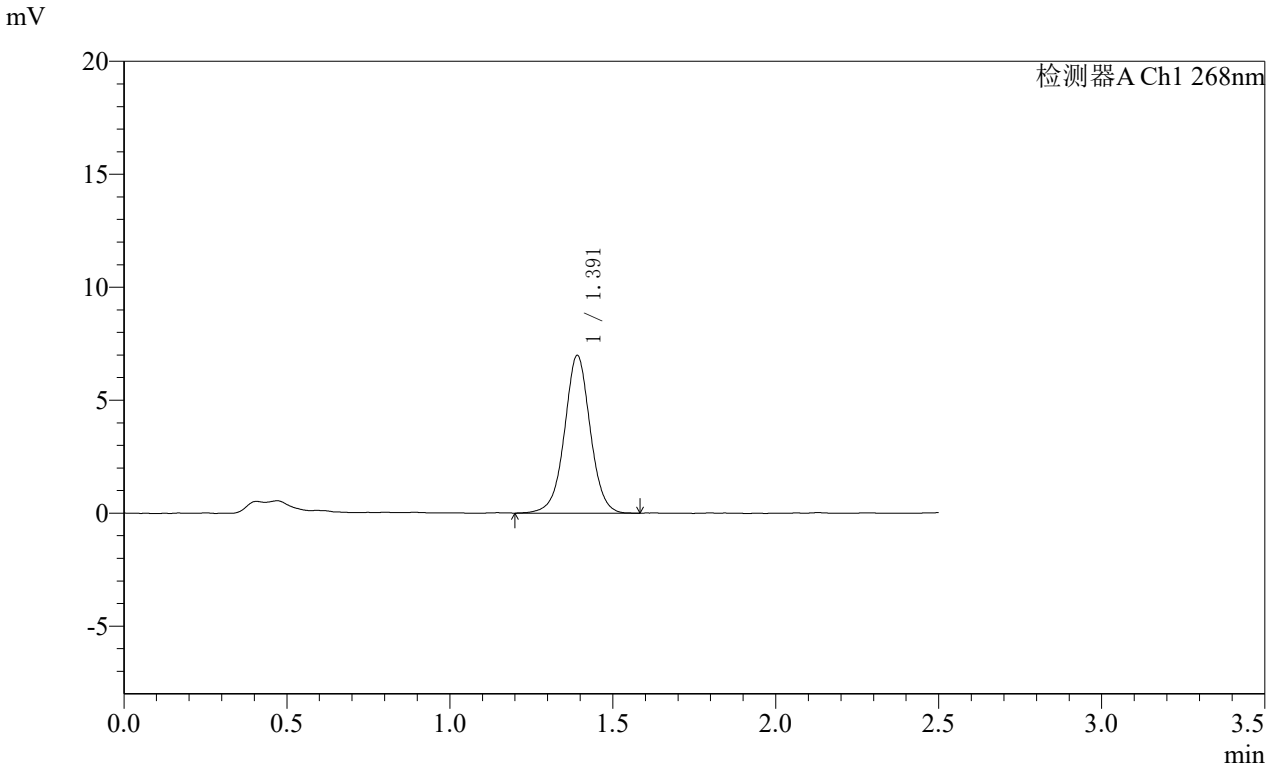
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-440-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:19:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	38371	100.000	6969	1539	1.010	--
总计		38371	100.000	6969			

图156 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片11
供试品溶液-2

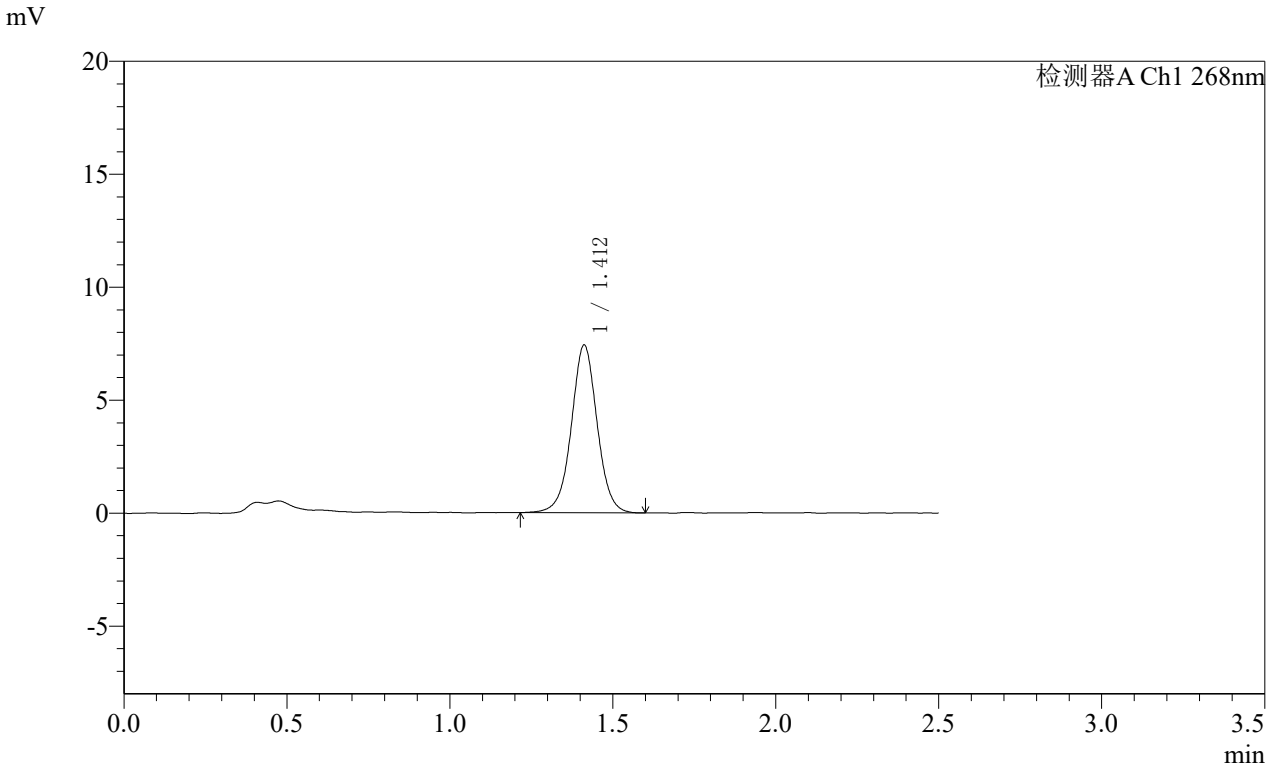
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-441-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:22:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	40967	100.000	7422	1576	1.014	--
总计		40967	100.000	7422			

图157 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-1

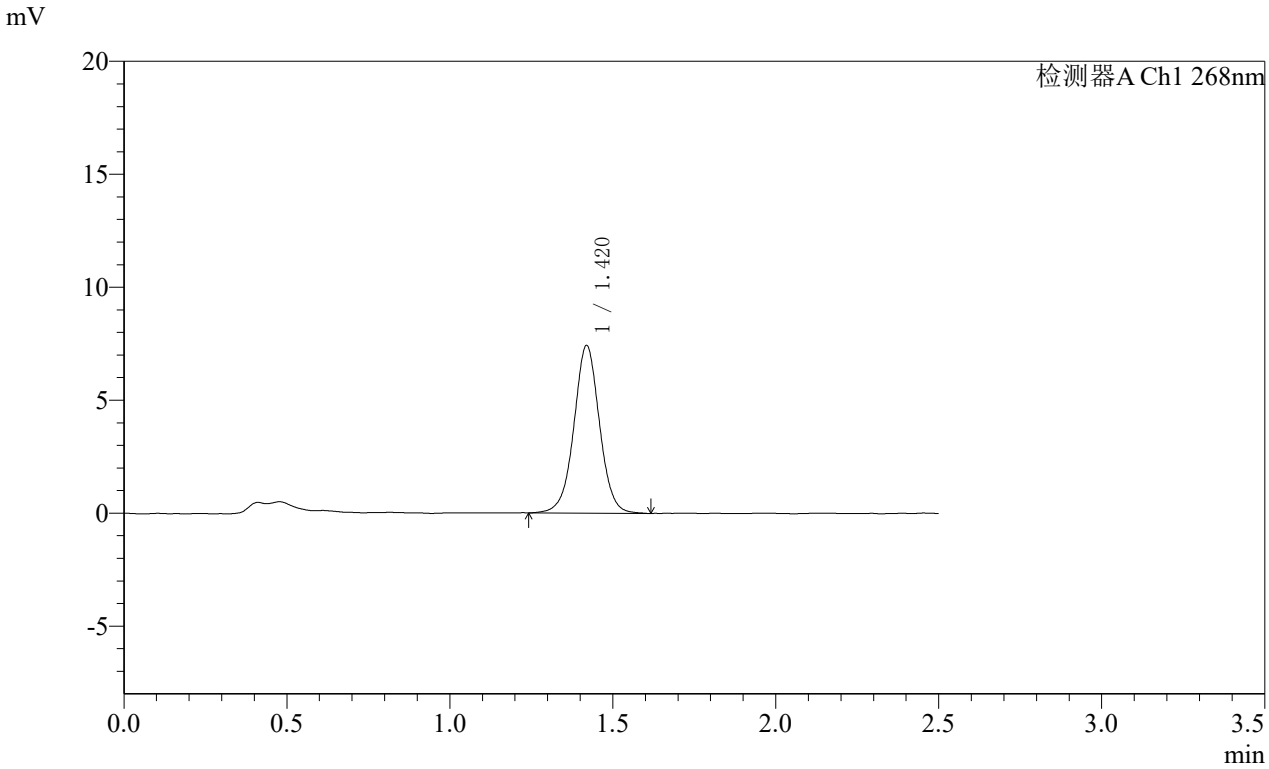
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-442-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:25:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	40607	100.000	7409	1614	1.011	--
总计		40607	100.000	7409			

图158 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-片12
供试品溶液-2

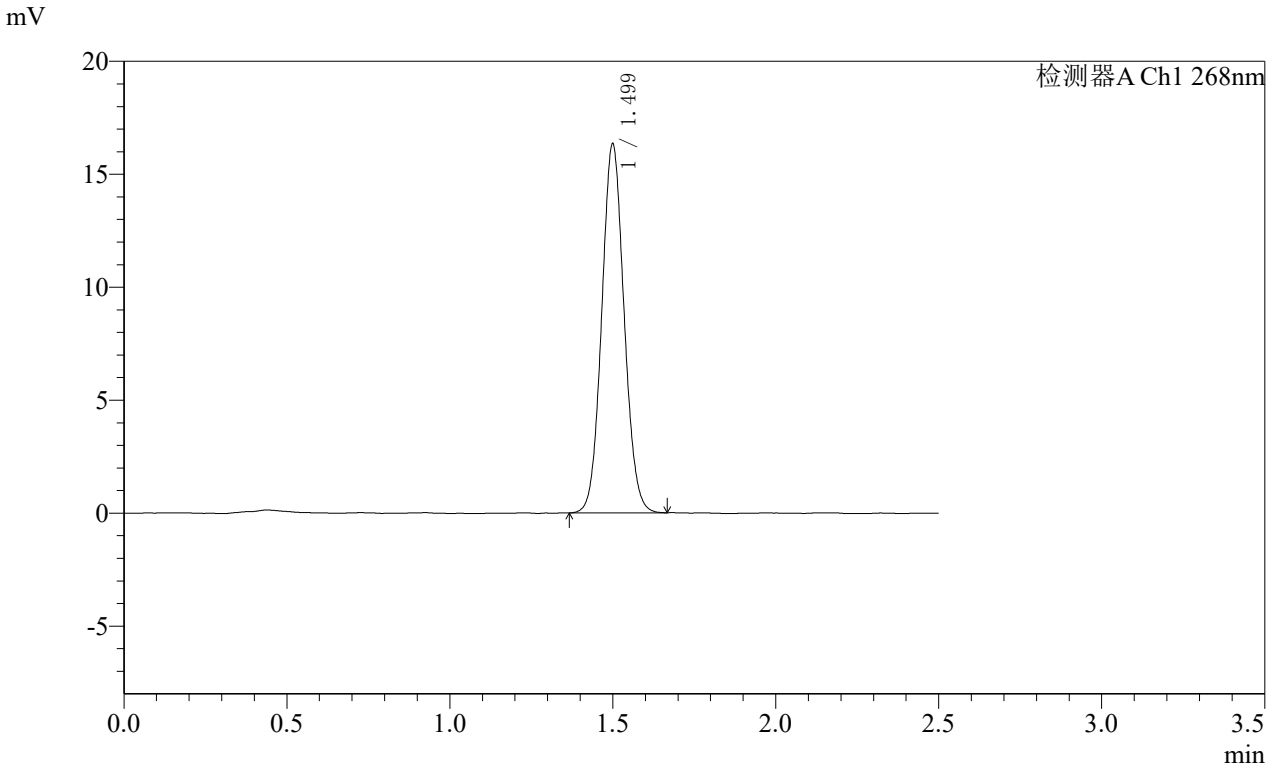
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-443-3 - zzp-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:28:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	77950	100.000	16264	2279	1.070	--
总计		77950	100.000	16264			

图159 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

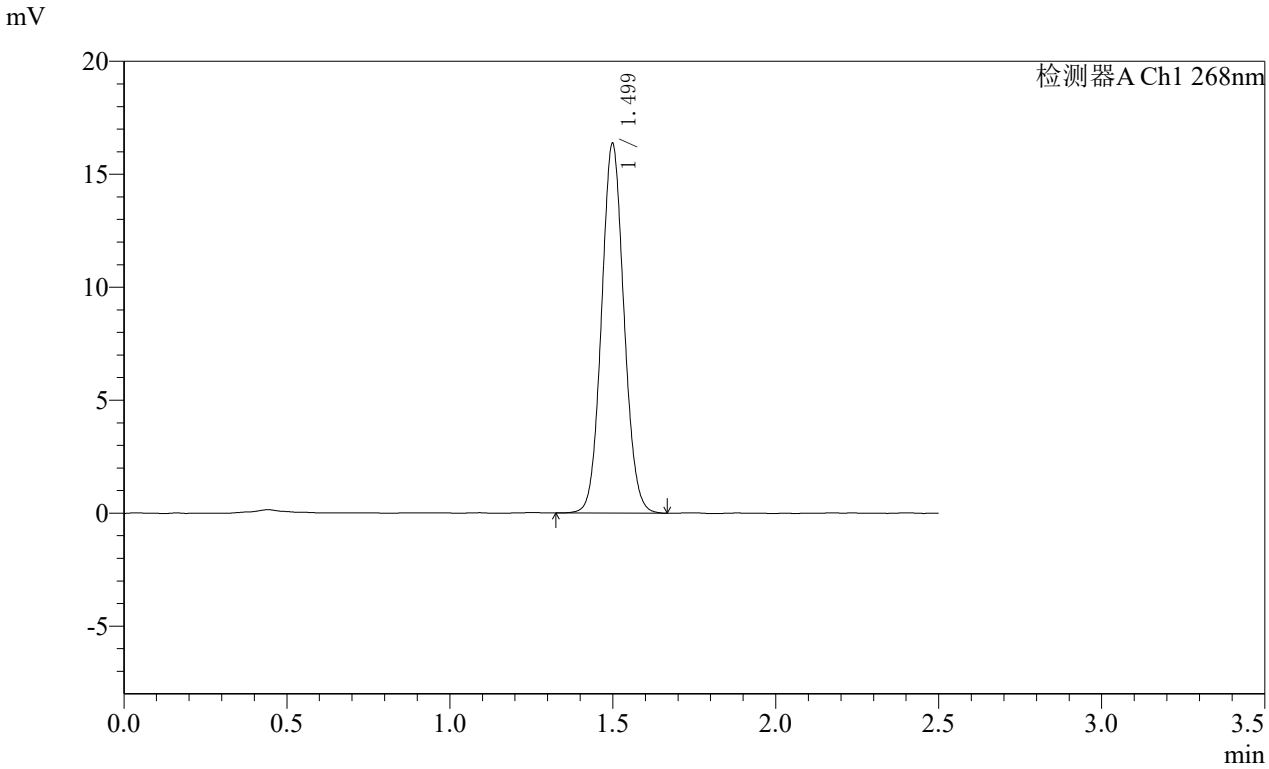
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-444-3 - zzp-bp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:31:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	78519	100.000	16315	2258	1.071	--
总计		78519	100.000	16315			

图160 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

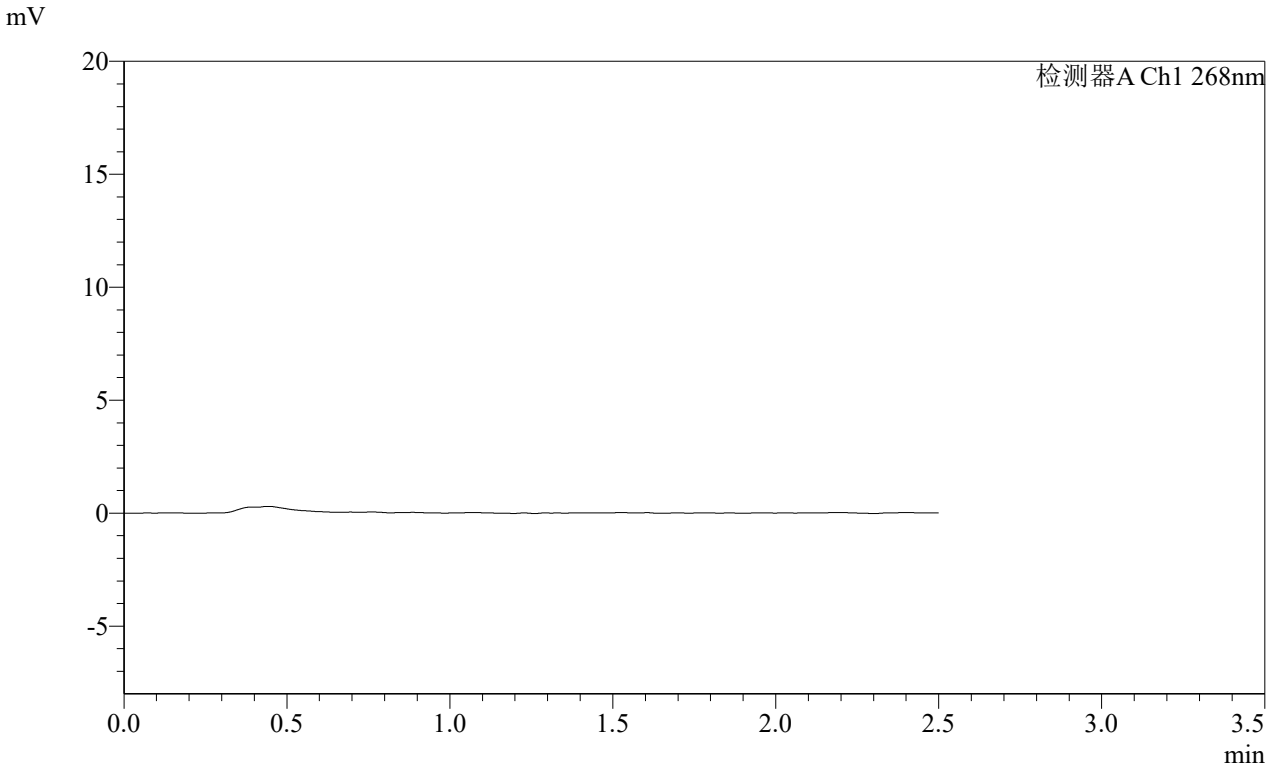
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-445-3 - zzp-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:33:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	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161 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
溶剂

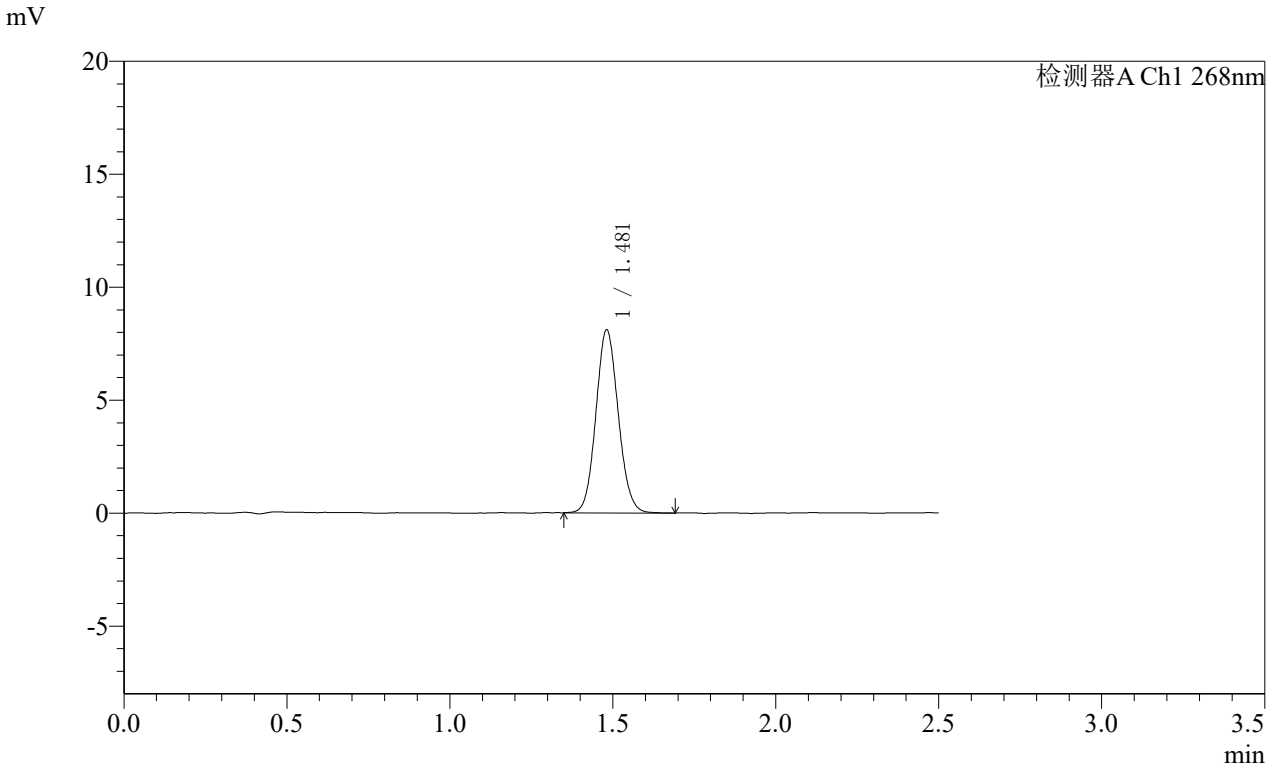
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-446-3 - zzp-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:36:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:48 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	38665	100.000	8097	2224	1.091	--
总计		38665	100.000	8097			

图162 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-1

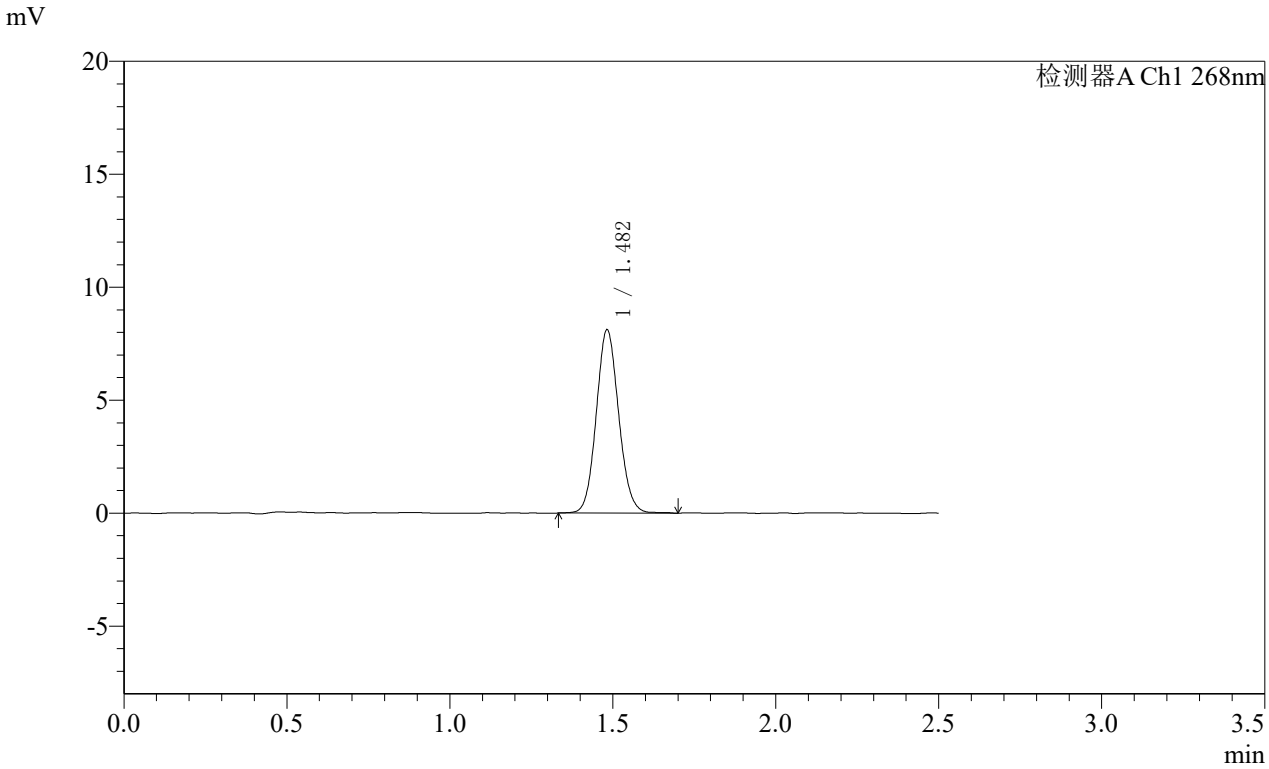
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-447-3 - zzp-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:39:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	38893	100.000	8094	2229	1.093	--
总计		38893	100.000	8094			

图163 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-2

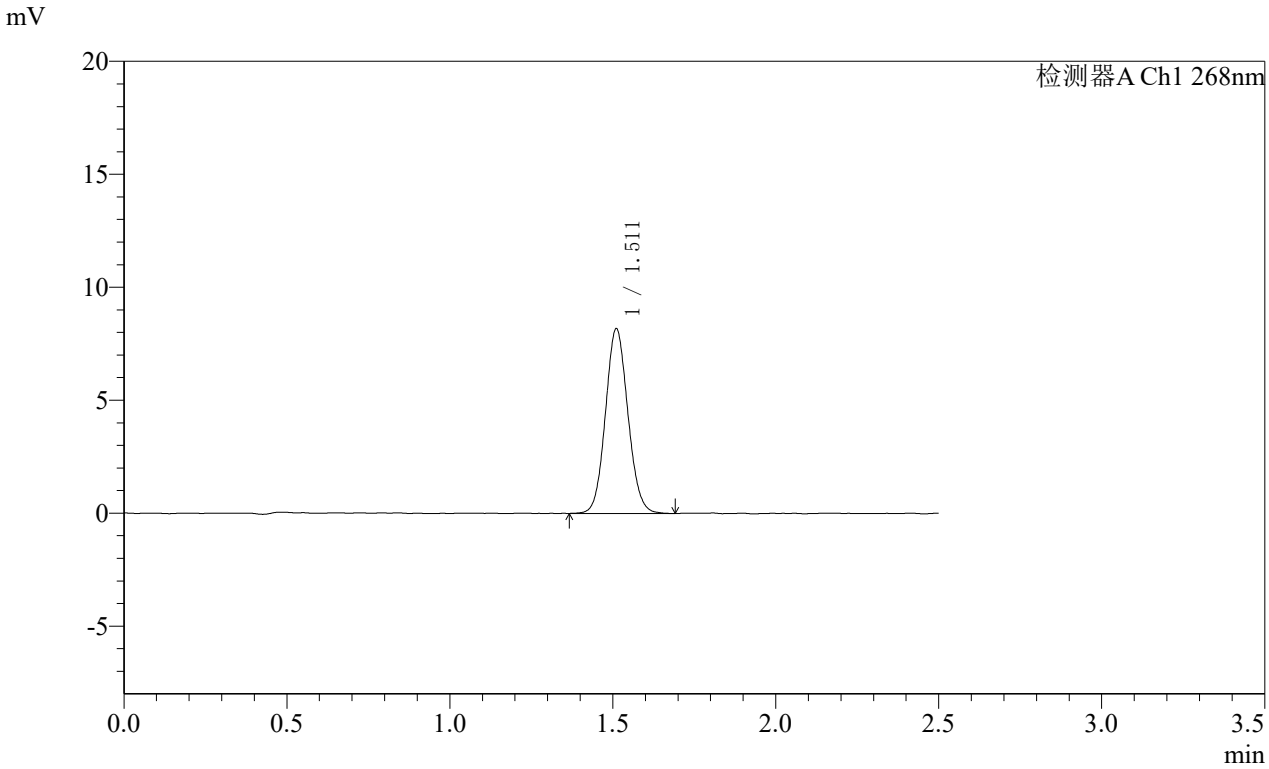
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-448-3 - zzp-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:42:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	39240	100.000	8144	2288	1.086	--
总计		39240	100.000	8144			

图164 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3

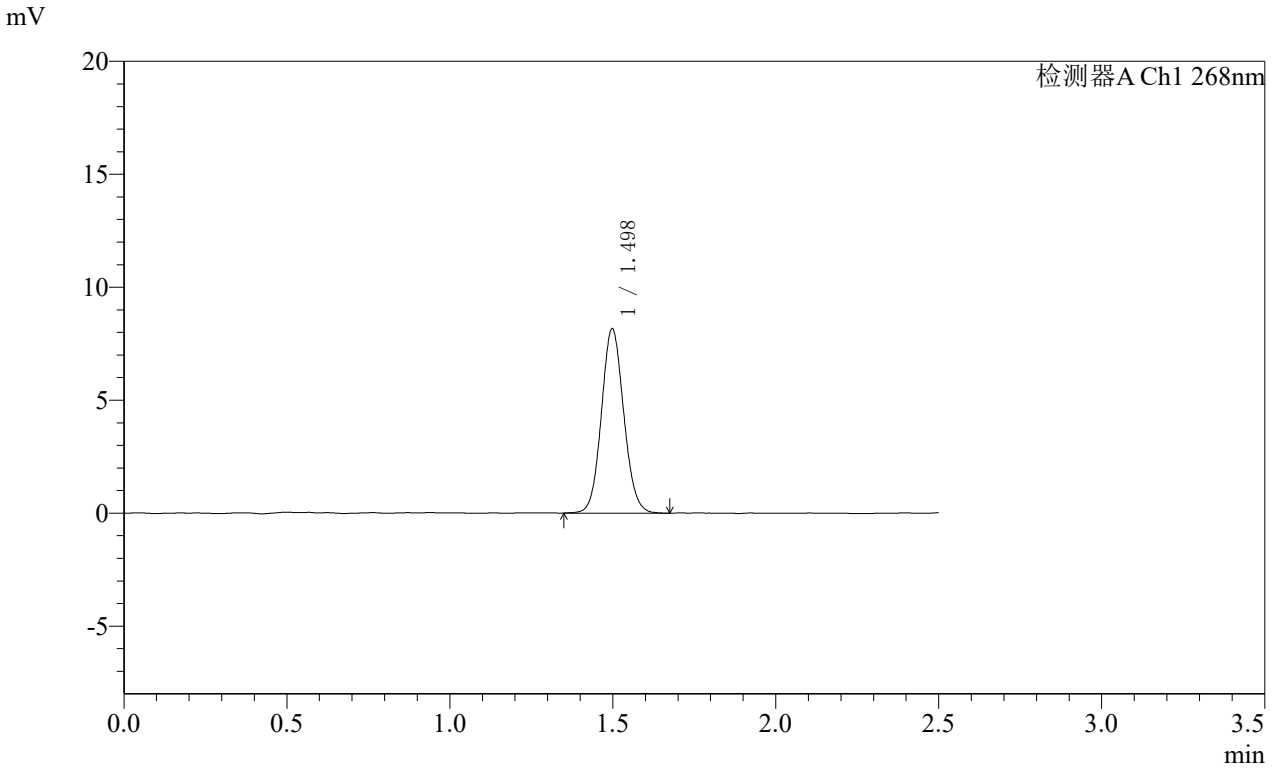
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-449-3 - zzp-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:45:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	39002	100.000	8156	2281	1.086	--
总计		39002	100.000	8156			

图165 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-4

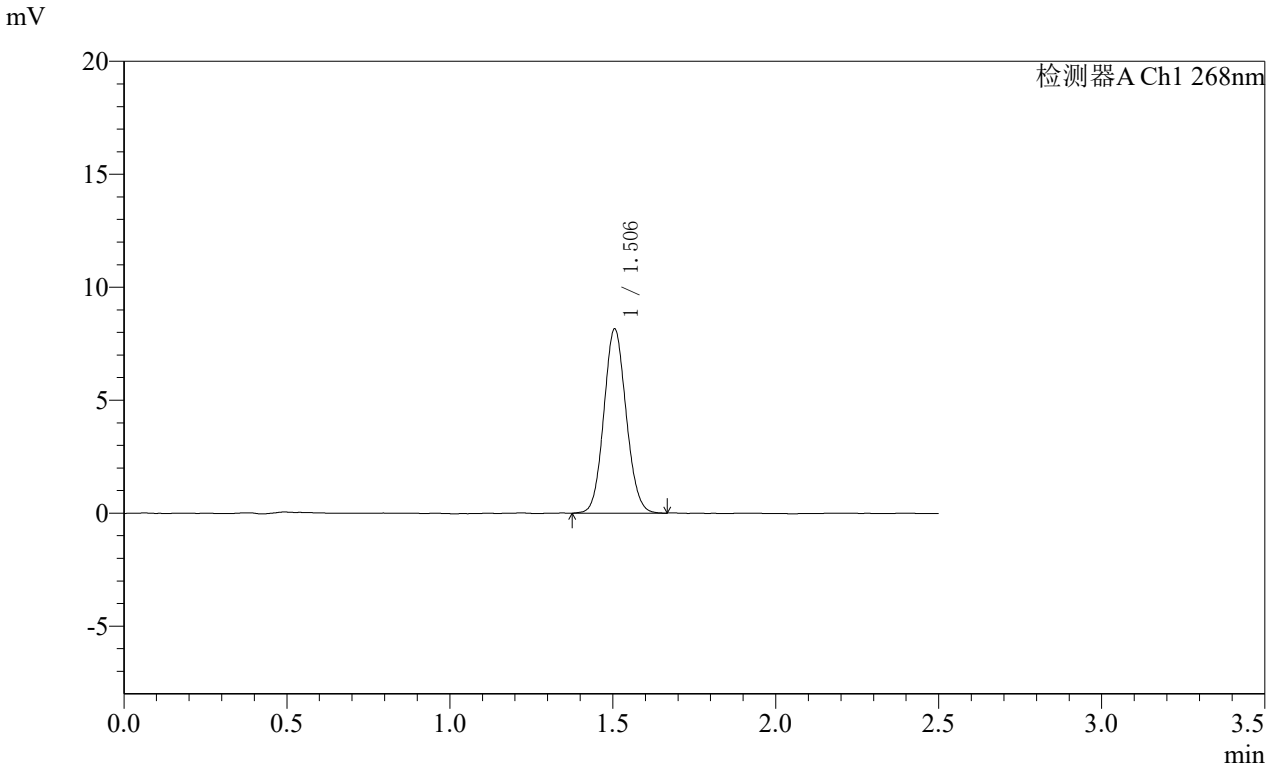
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-450-3 - zzp-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:48:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:24:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	38860	100.000	8159	2303	1.085	--
总计		38860	100.000	8159			

图166 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-5

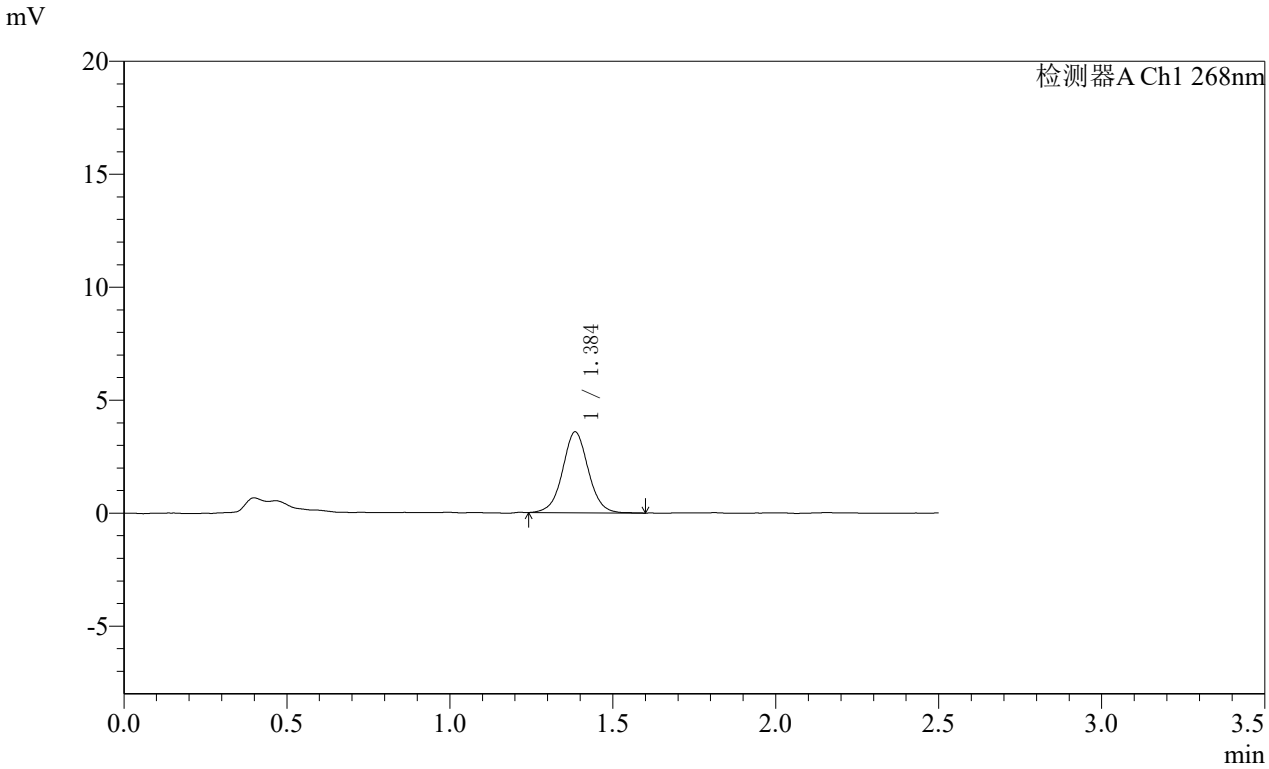
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-451-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:51:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	19659	100.000	3559	1526	1.031	--
总计		19659	100.000	3559			

图167 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

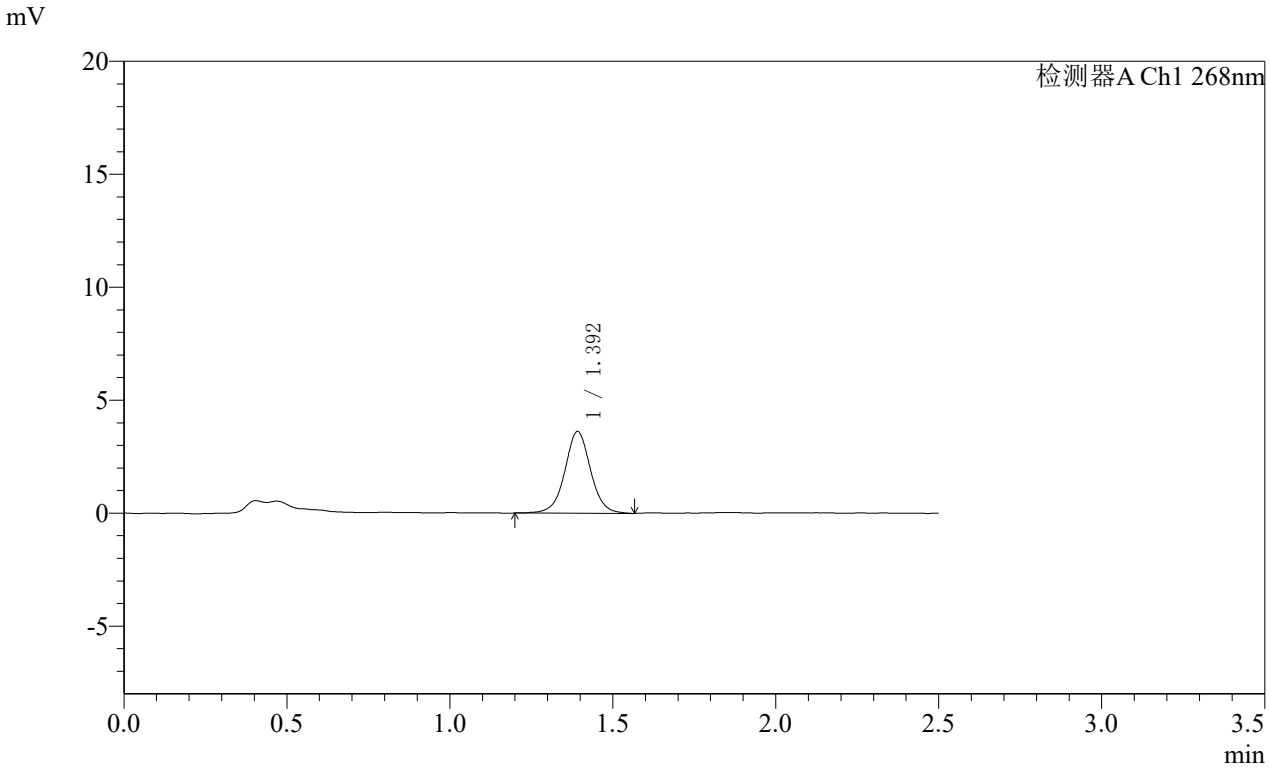
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-452-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:54:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	19904	100.000	3605	1561	1.027	--
总计		19904	100.000	3605			

图168 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2

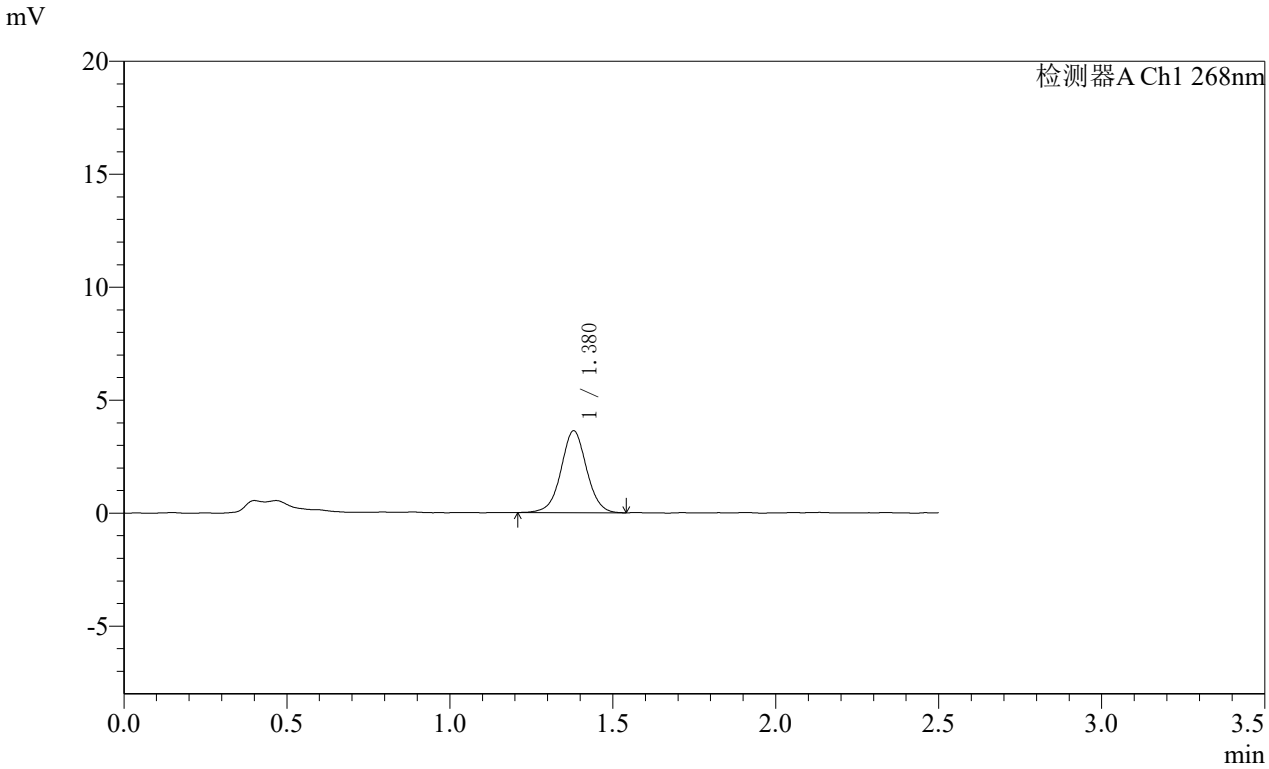
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-453-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:56:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:08 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	19814	100.000	3627	1514	1.018	--
总计		19814	100.000	3627			

图169 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

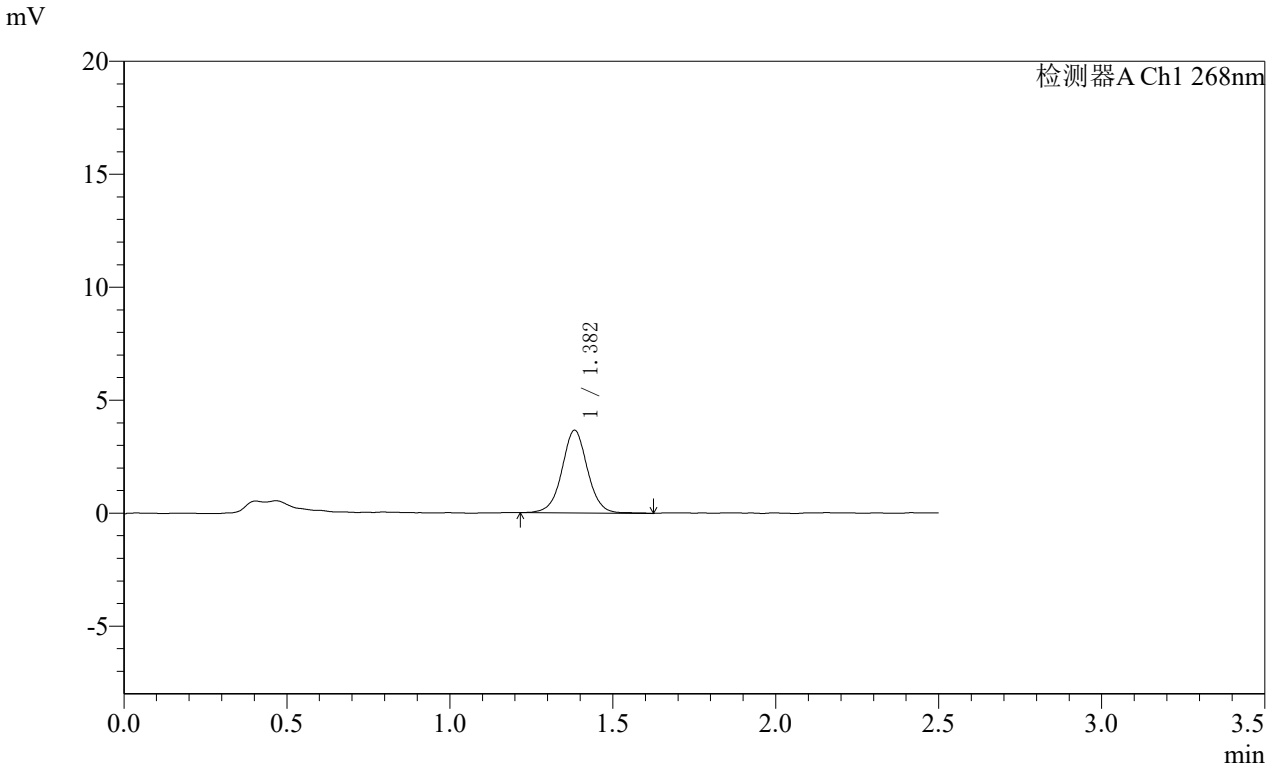
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-454-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 19:59:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	19963	100.000	3650	1559	1.024	--
总计		19963	100.000	3650			

图170 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-2

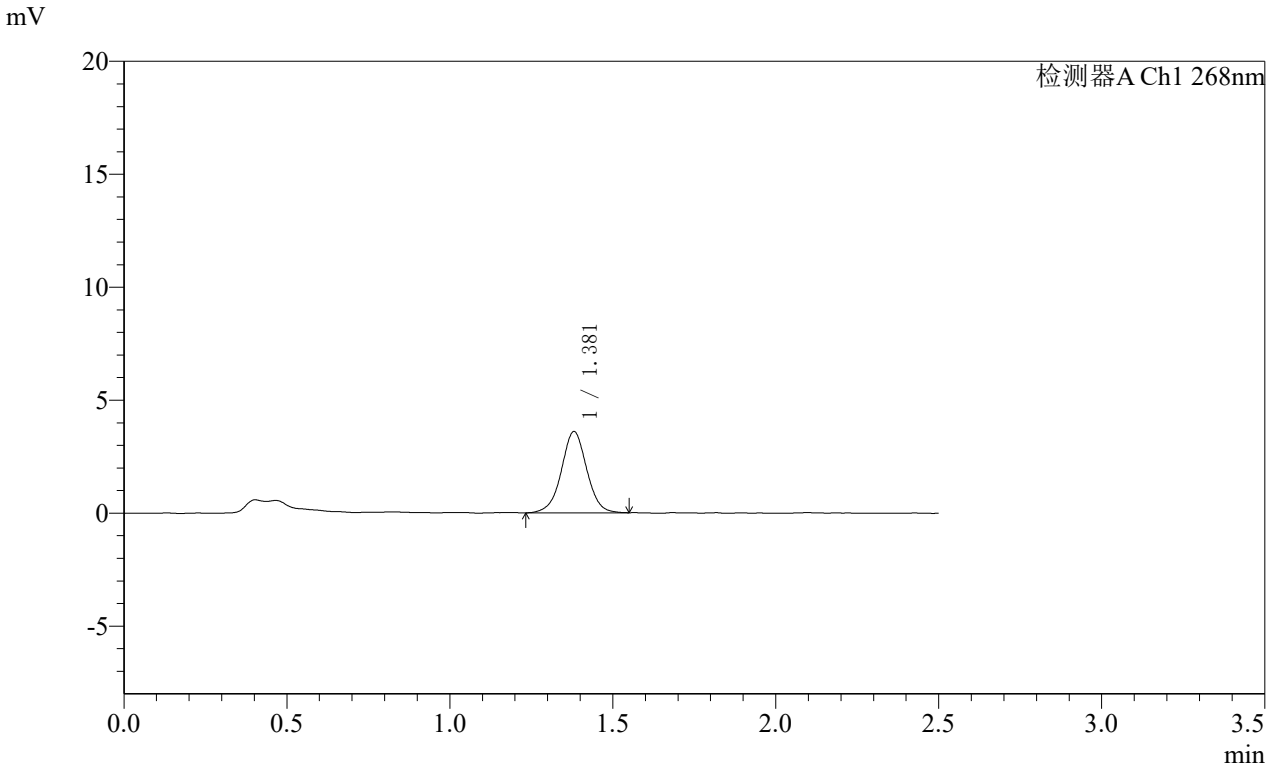
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-455-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:02:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	19453	100.000	3595	1546	1.004	--
总计		19453	100.000	3595			

图171 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

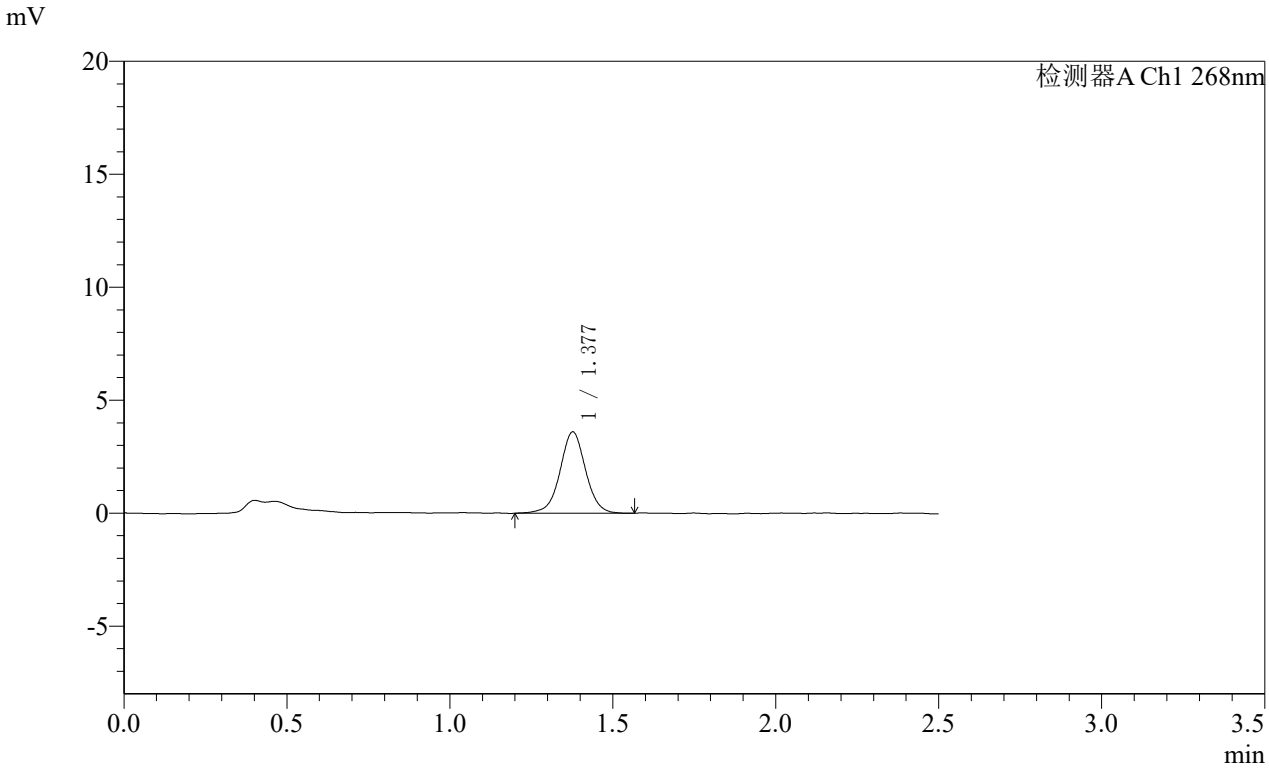
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-456-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:05:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	19677	100.000	3587	1532	1.007	--
总计		19677	100.000	3587			

图172 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-2

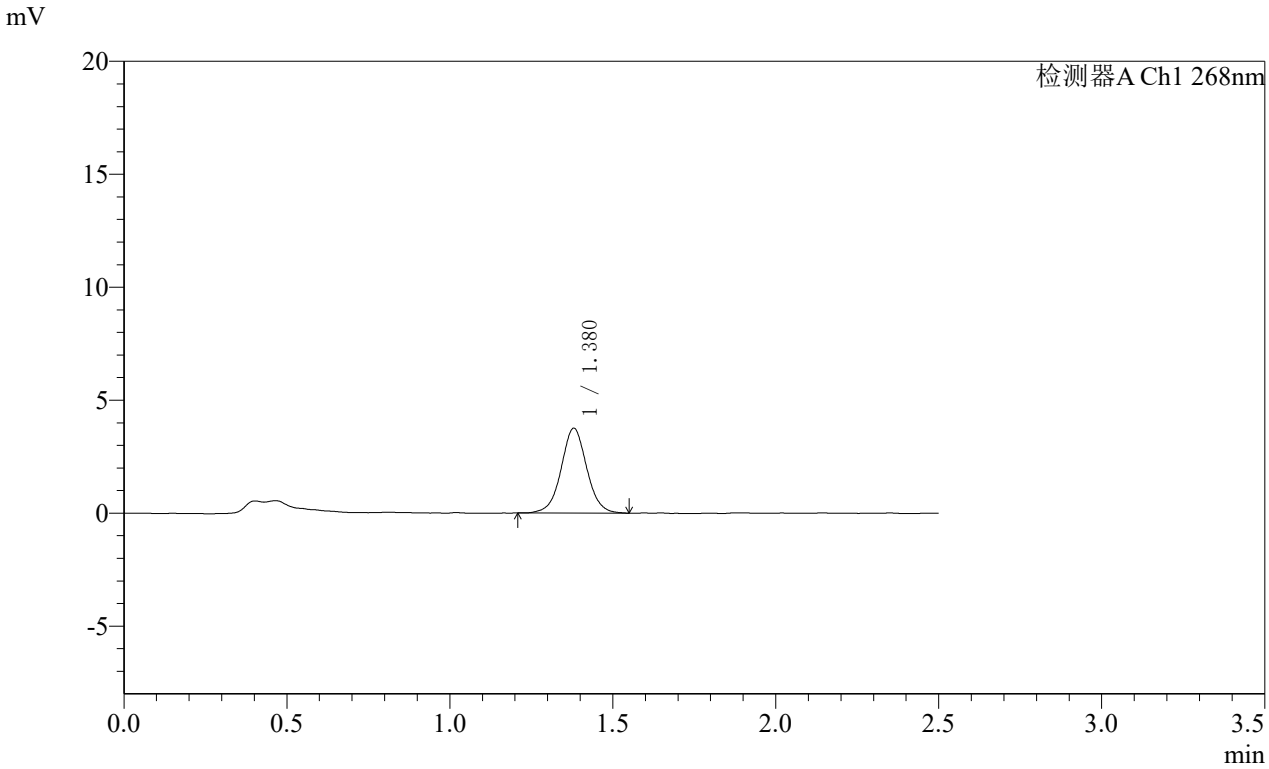
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-457-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:08:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	20508	100.000	3758	1519	1.031	--
总计		20508	100.000	3758			

图173 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

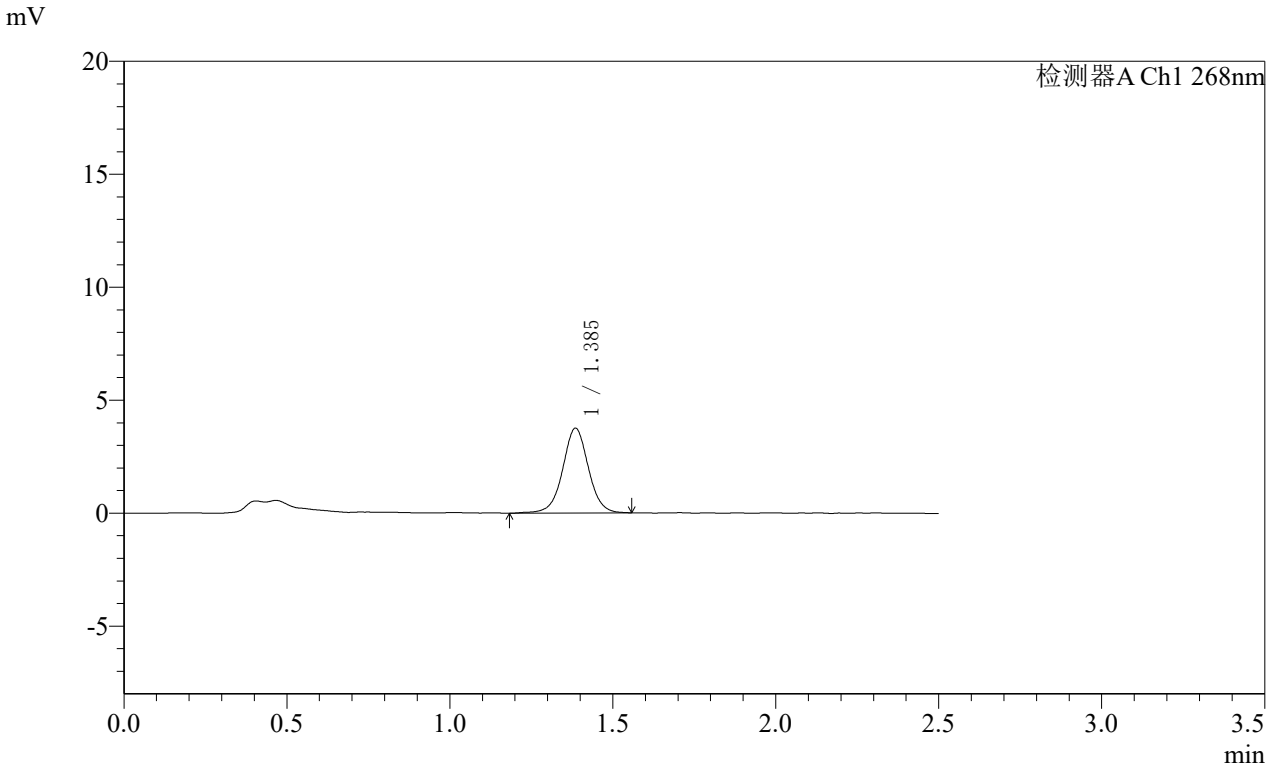
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-458-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:11:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	20680	100.000	3743	1542	1.010	--
总计		20680	100.000	3743			

图174 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-2

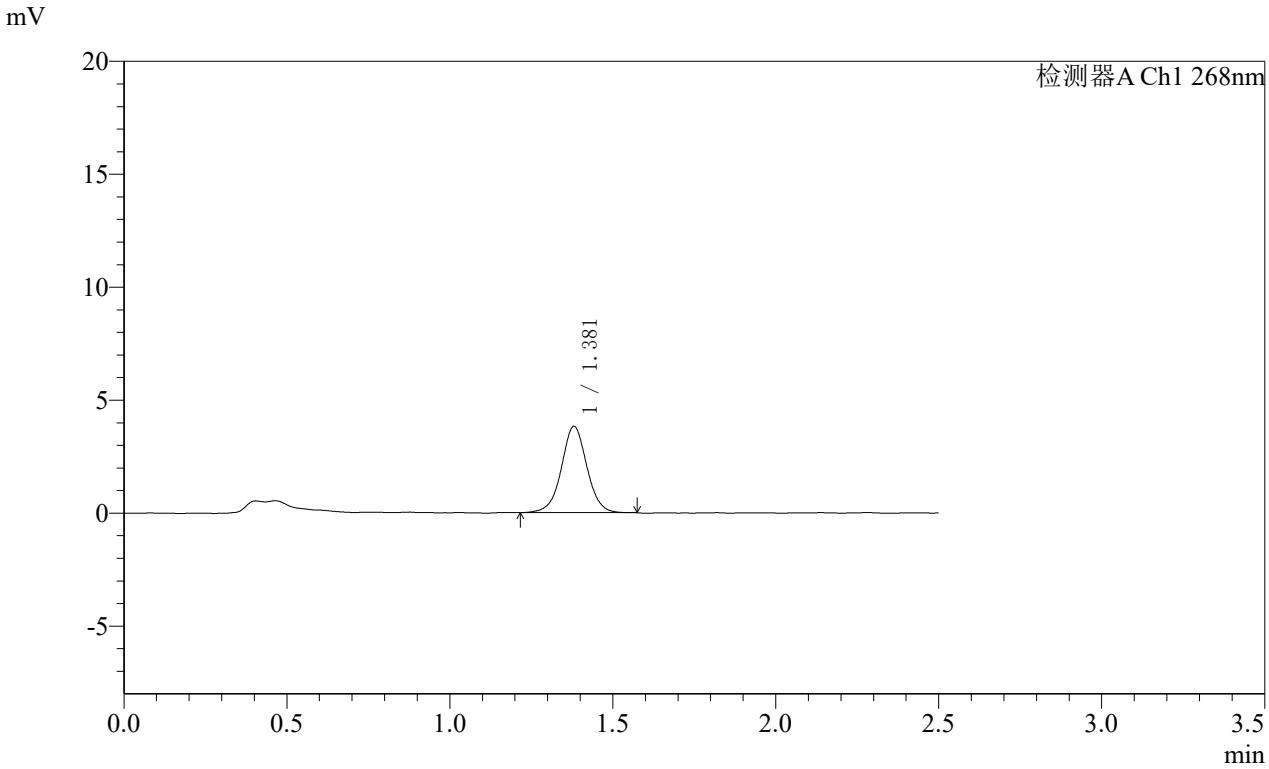
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-459-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:14:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	20814	100.000	3824	1539	1.016	--
总计		20814	100.000	3824			

图175 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

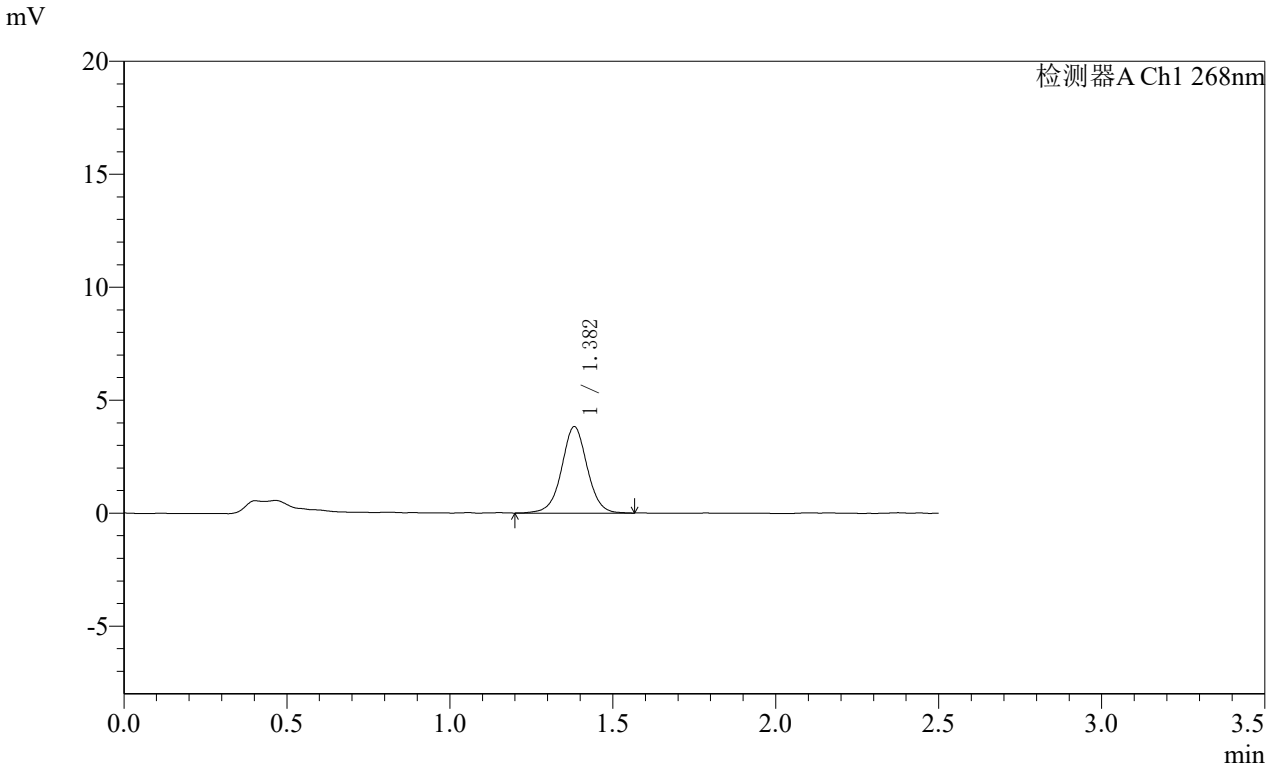
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-460-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:16:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	20873	100.000	3822	1549	1.015	--
总计		20873	100.000	3822			

图176 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-2

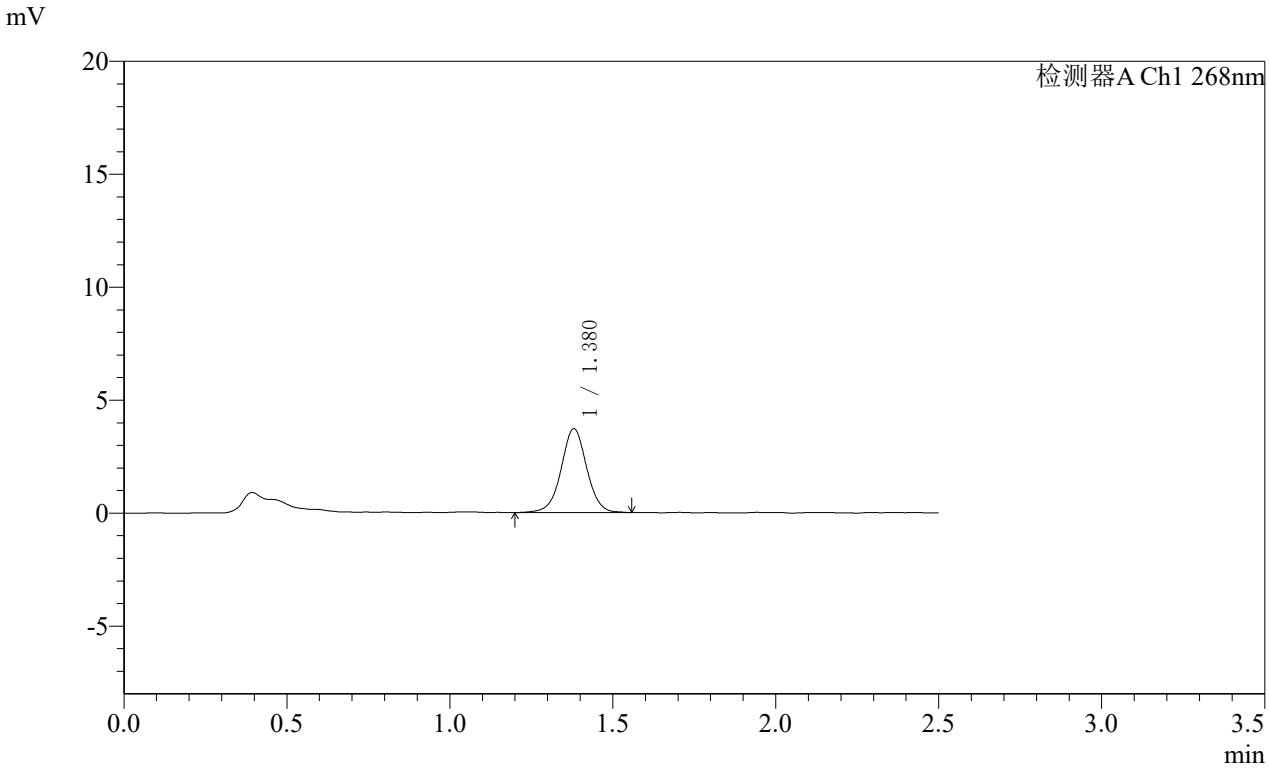
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-461-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:19:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	20328	100.000	3717	1537	1.010	--
总计		20328	100.000	3717			

图177 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

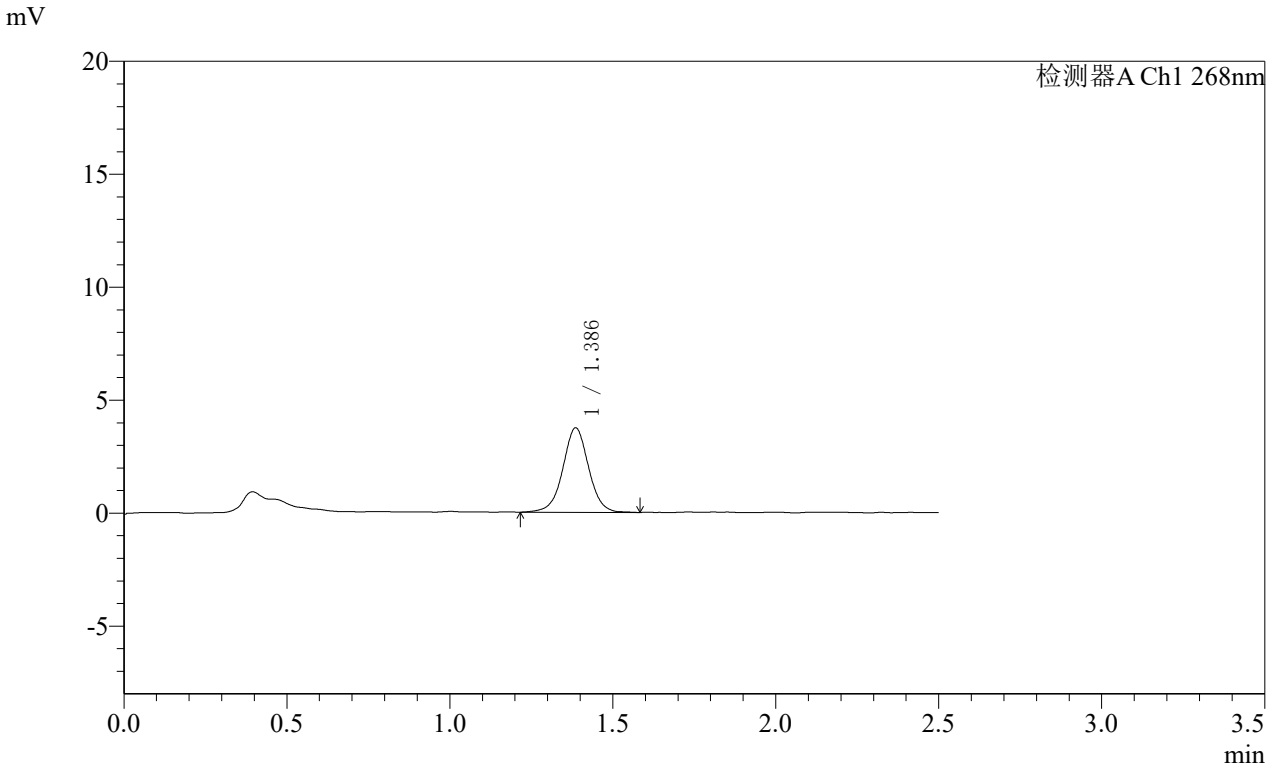
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-462-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:22:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	20576	100.000	3730	1530	1.009	--
总计		20576	100.000	3730			

图178 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-2

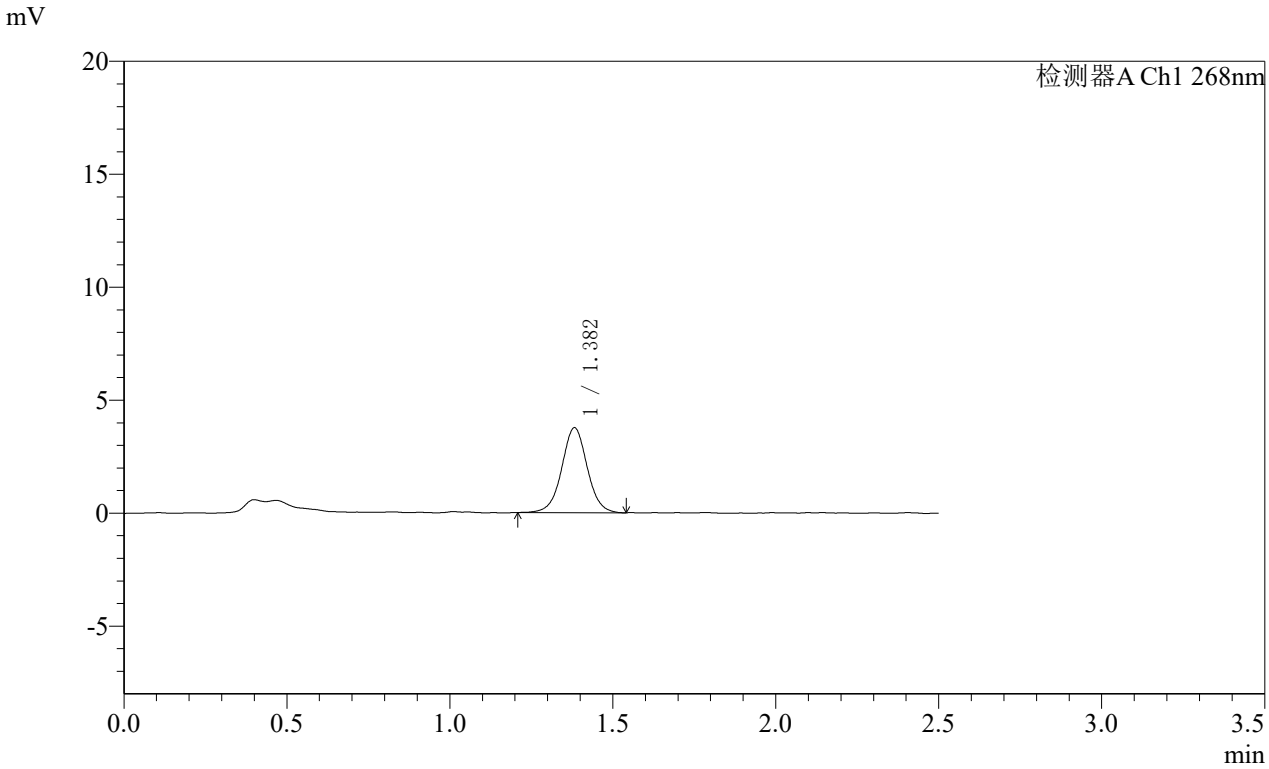
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-463-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:25:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	20439	100.000	3752	1548	1.016	--
总计		20439	100.000	3752			

图179 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片7
供试品溶液-1

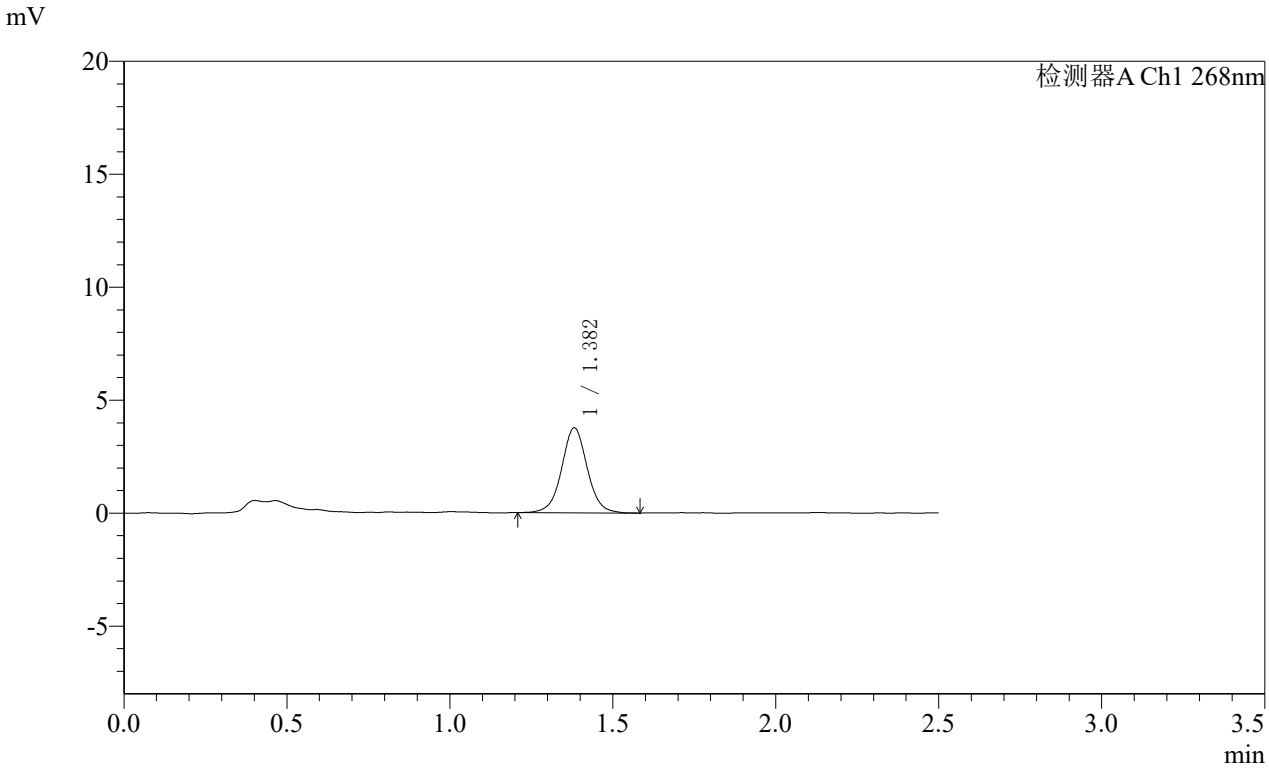
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-464-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:28:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	20531	100.000	3761	1547	1.030	--
总计		20531	100.000	3761			

图180 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片7
供试品溶液-2

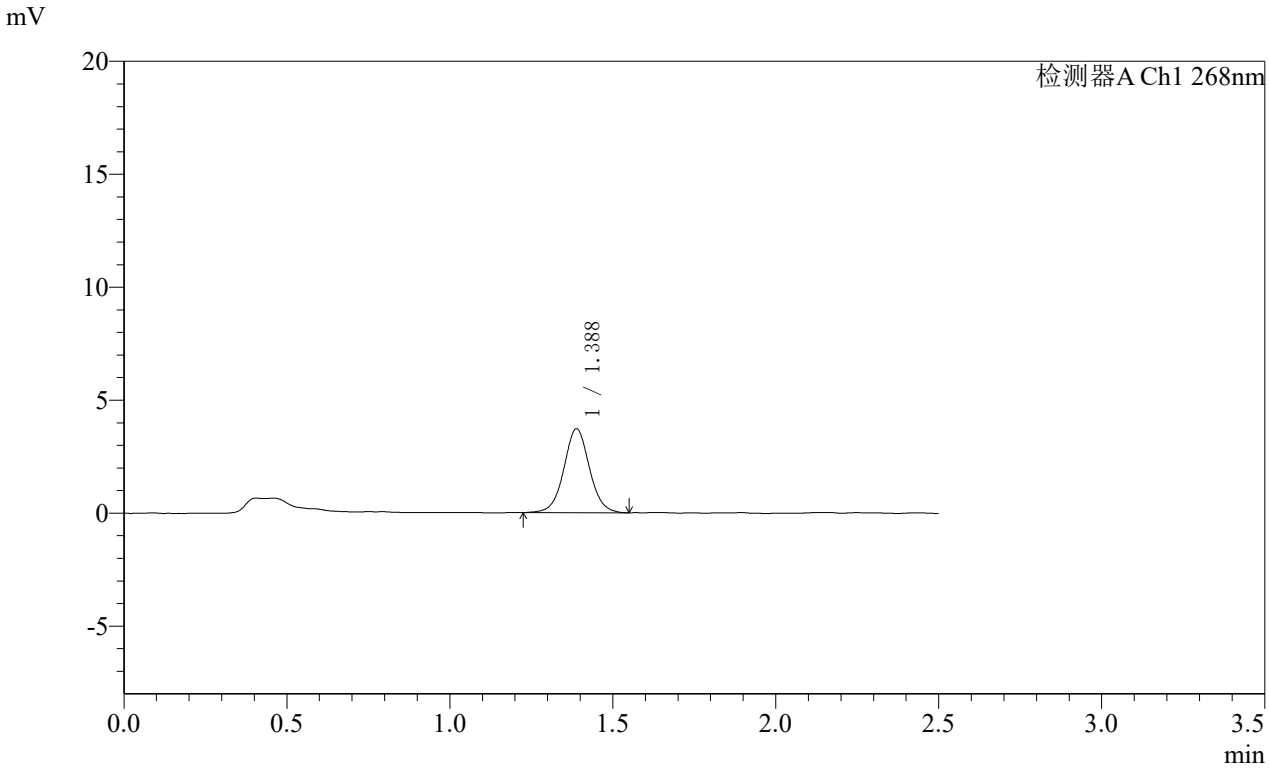
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-465-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:31:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	20298	100.000	3716	1547	1.036	--
总计		20298	100.000	3716			

图181 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
供试品溶液-1

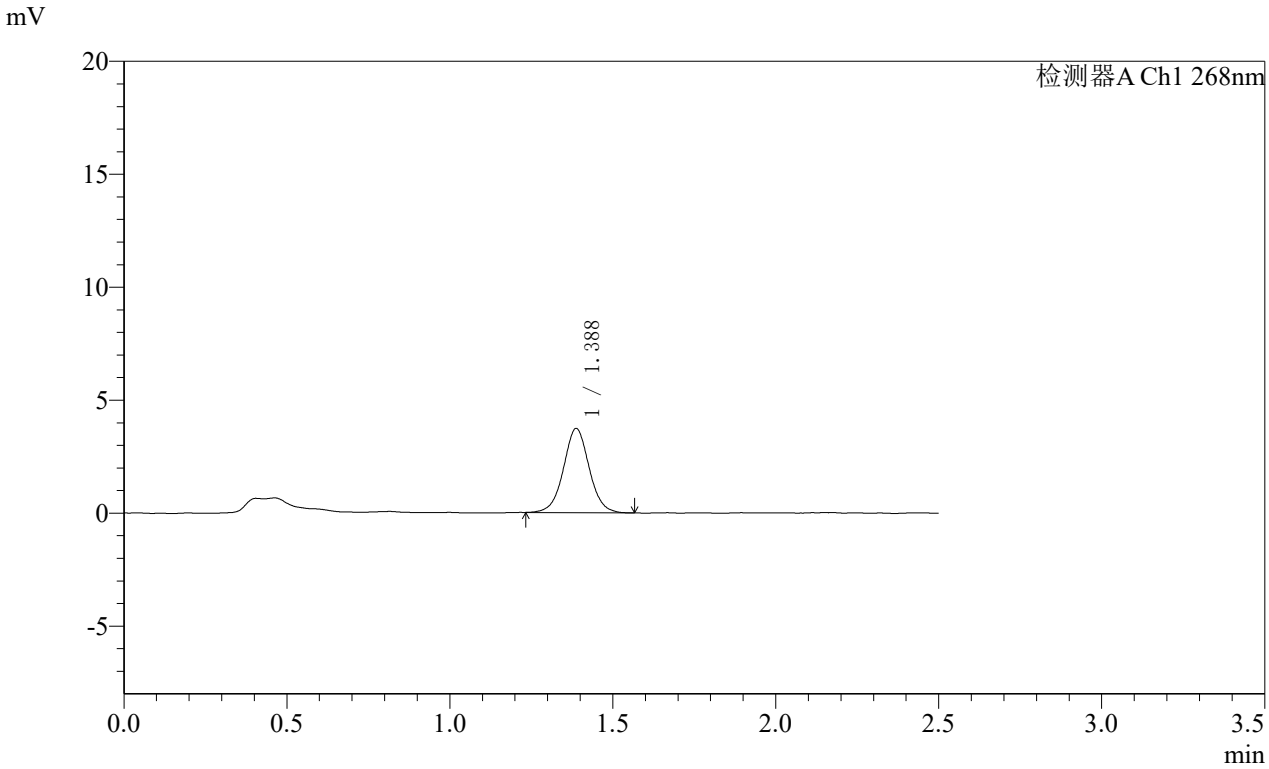
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-466-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:34:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	20461	100.000	3728	1531	1.033	--
总计		20461	100.000	3728			

图182 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
供试品溶液-2

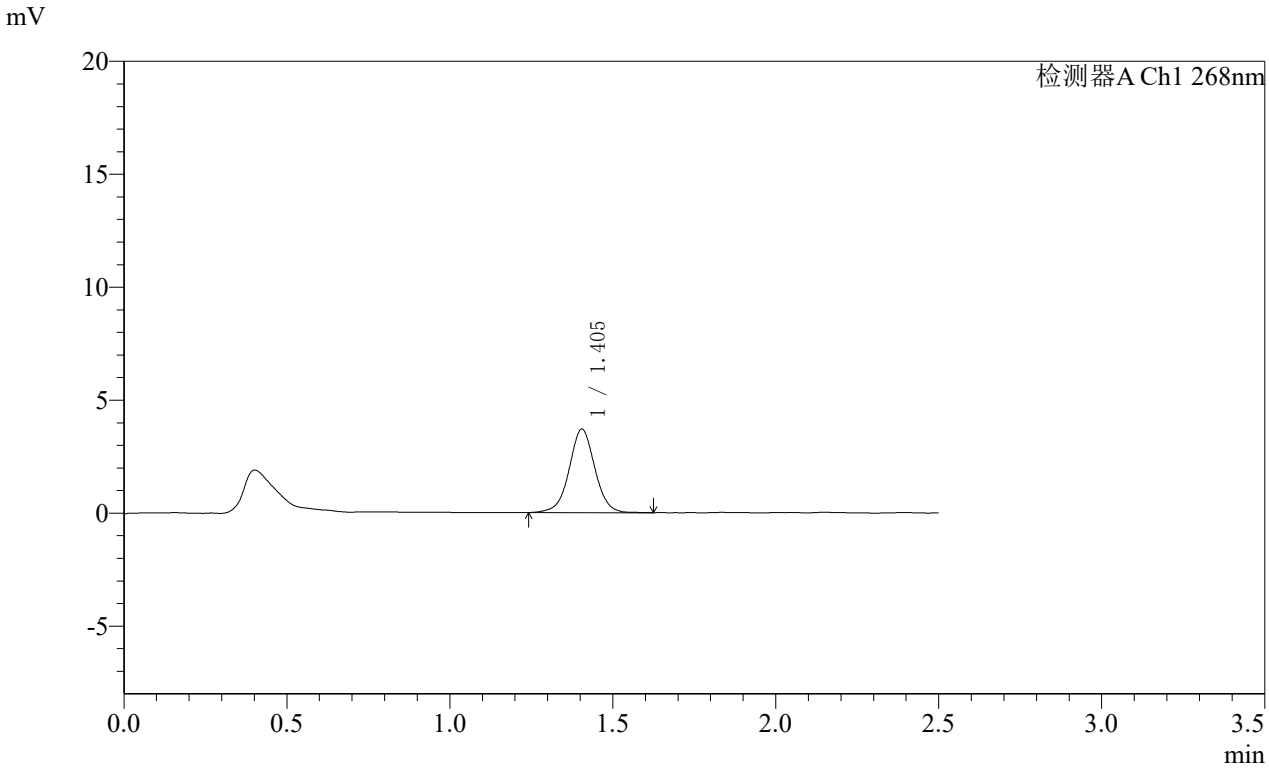
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-467-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:37:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	20268	100.000	3699	1573	1.016	--
总计		20268	100.000	3699			

图183 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片9
供试品溶液-1

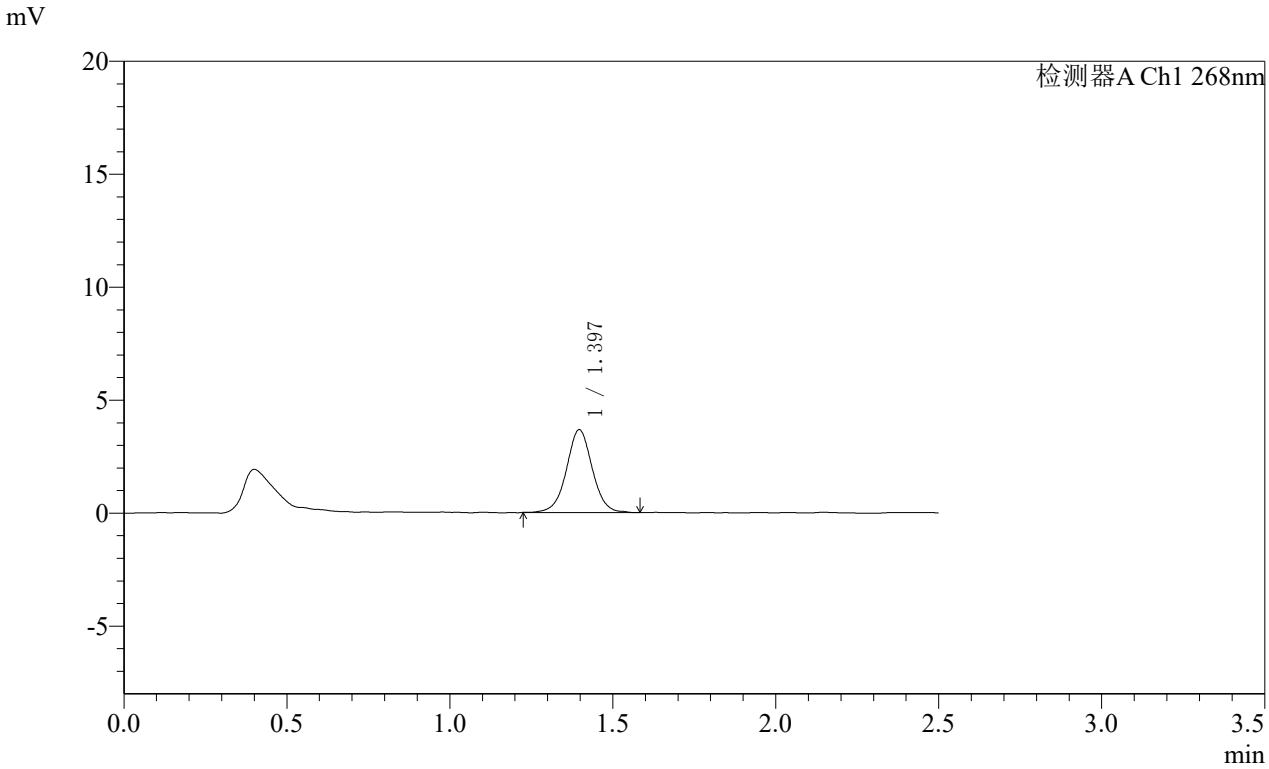
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-468-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:39:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	20257	100.000	3671	1540	1.020	--
总计		20257	100.000	3671			

图184 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片9
供试品溶液-2

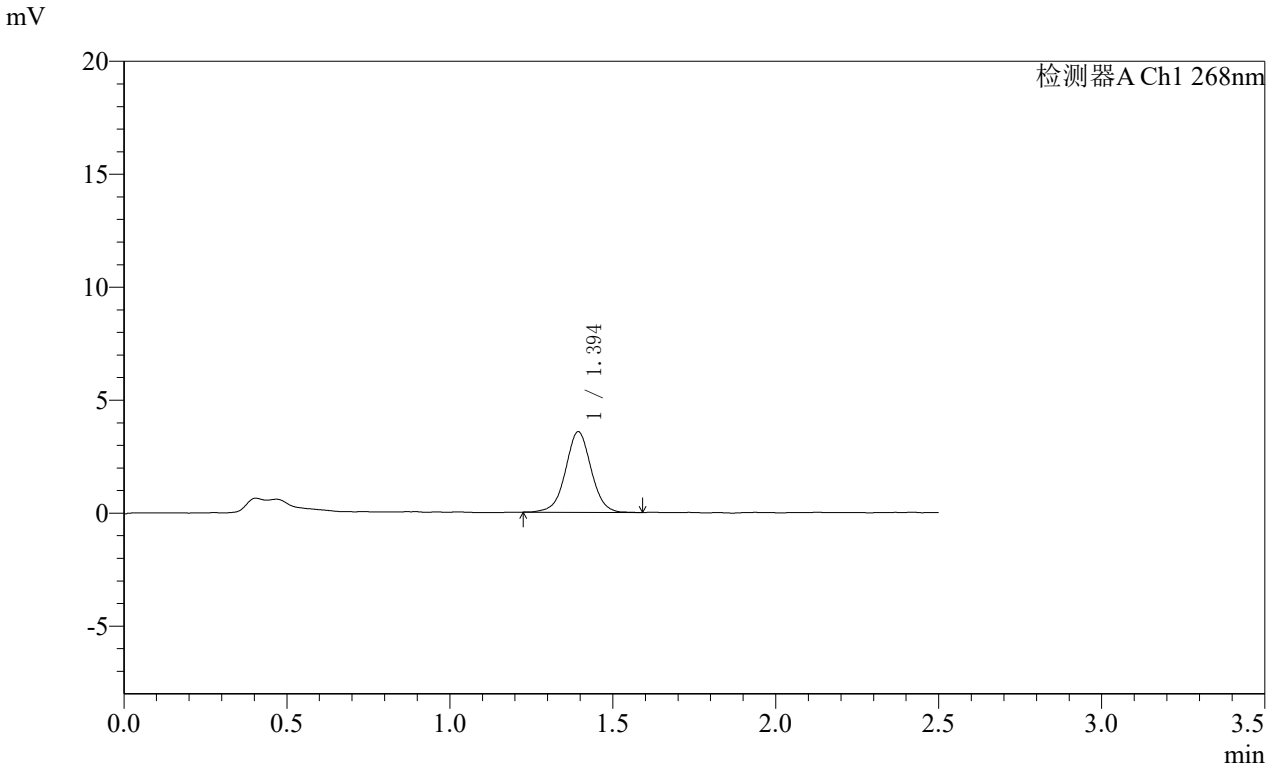
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-469-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:42:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:52 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	19515	100.000	3559	1549	1.017	--
总计		19515	100.000	3559			

图185 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片10
供试品溶液-1

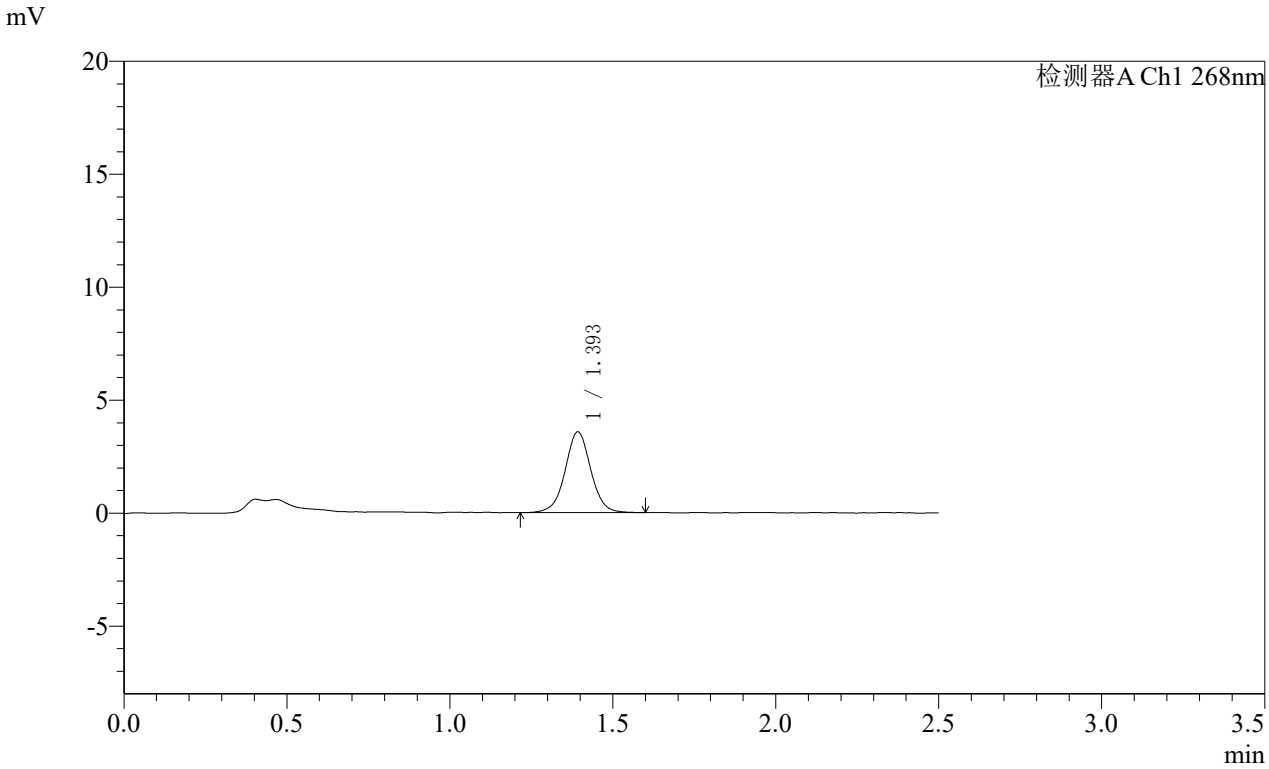
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-470-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:45:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	19574	100.000	3552	1559	1.015	--
总计		19574	100.000	3552			

图186 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片10
供试品溶液-2

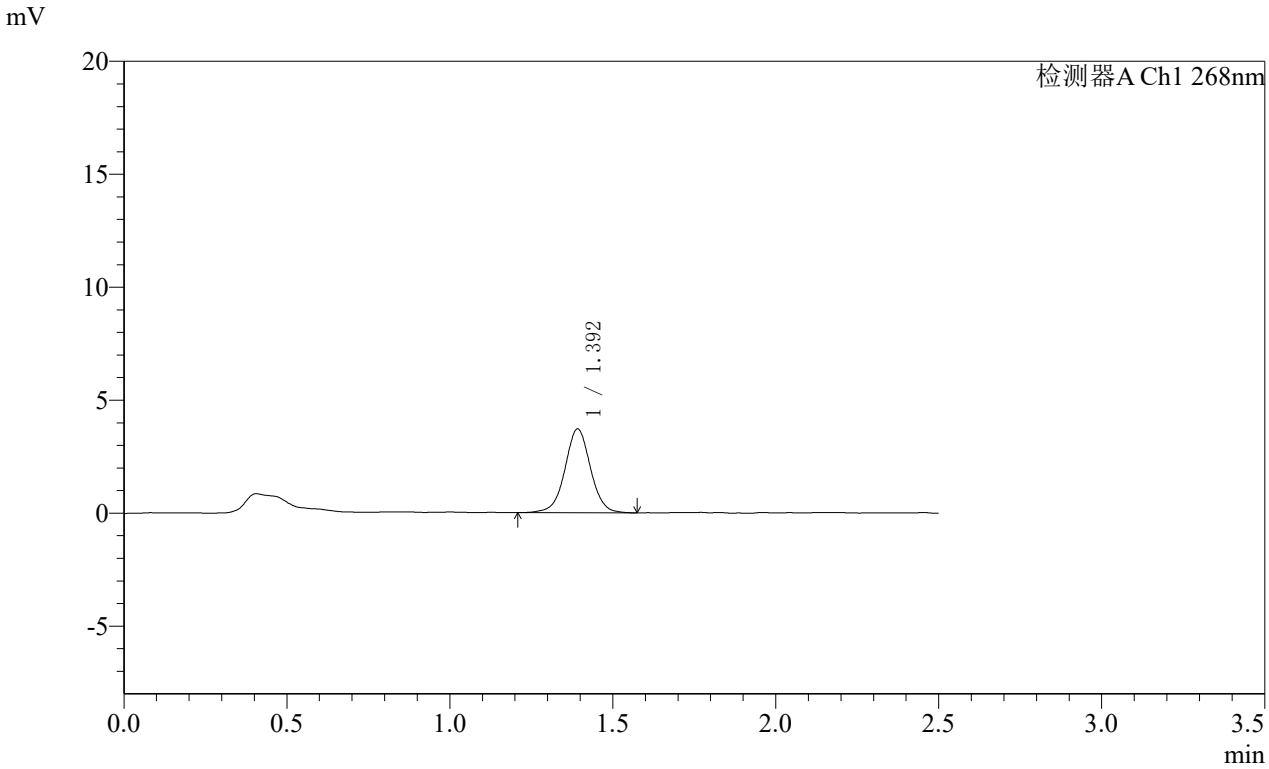
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-471-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:48:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:25:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	20292	100.000	3691	1568	1.013	--
总计		20292	100.000	3691			

图187 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片11
供试品溶液-1

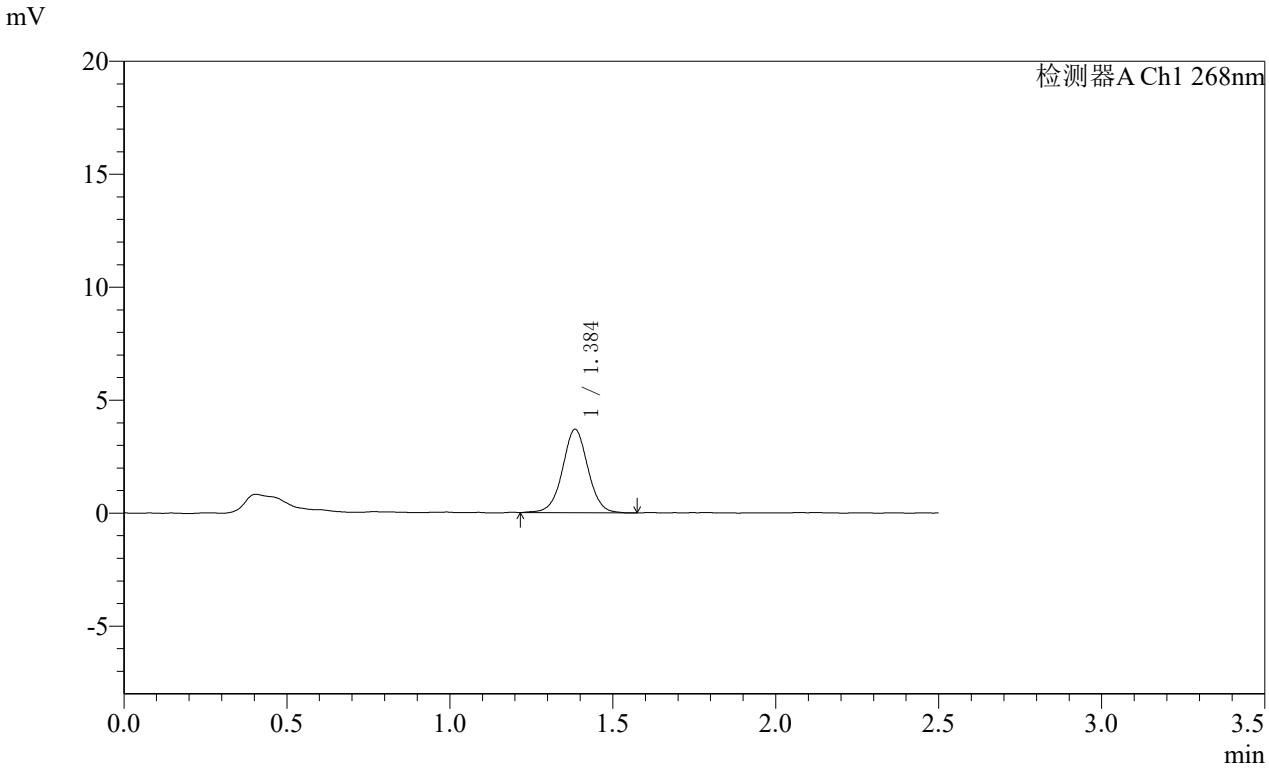
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-472-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:51:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	20023	100.000	3666	1552	1.015	--
总计		20023	100.000	3666			

图188 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片11
供试品溶液-2

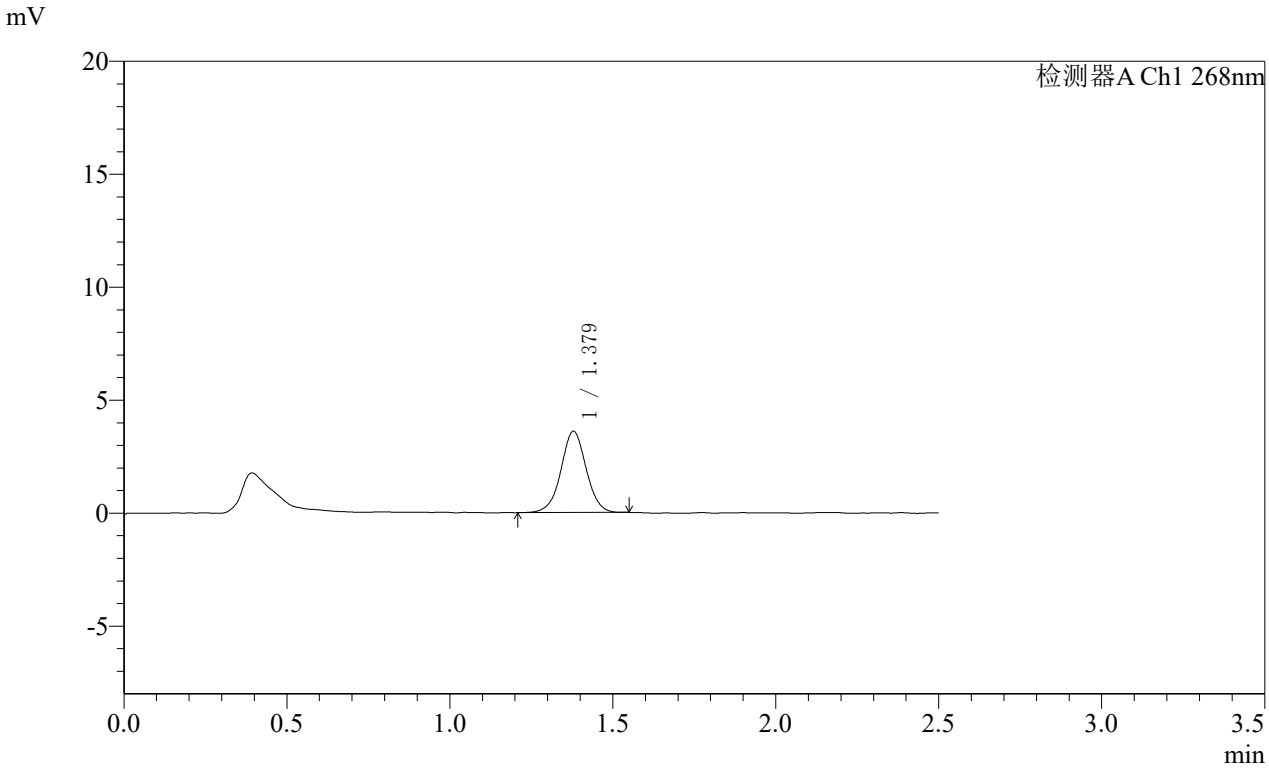
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-473-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:54:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:03 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	19409	100.000	3599	1548	1.008	--
总计		19409	100.000	3599			

图189 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片12
供试品溶液-1

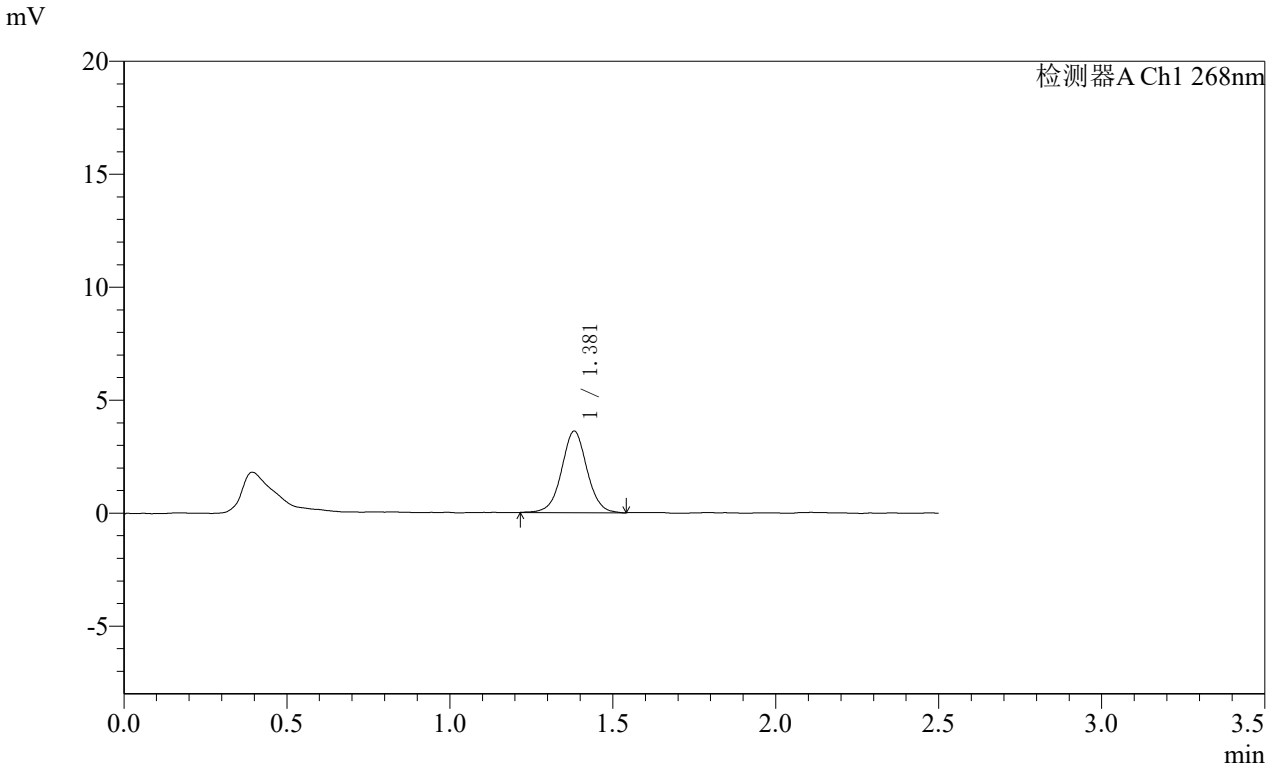
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-474-3 - zzp-2025030321p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:57:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	19544	100.000	3604	1553	1.021	--
总计		19544	100.000	3604			

图190 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片12
供试品溶液-2

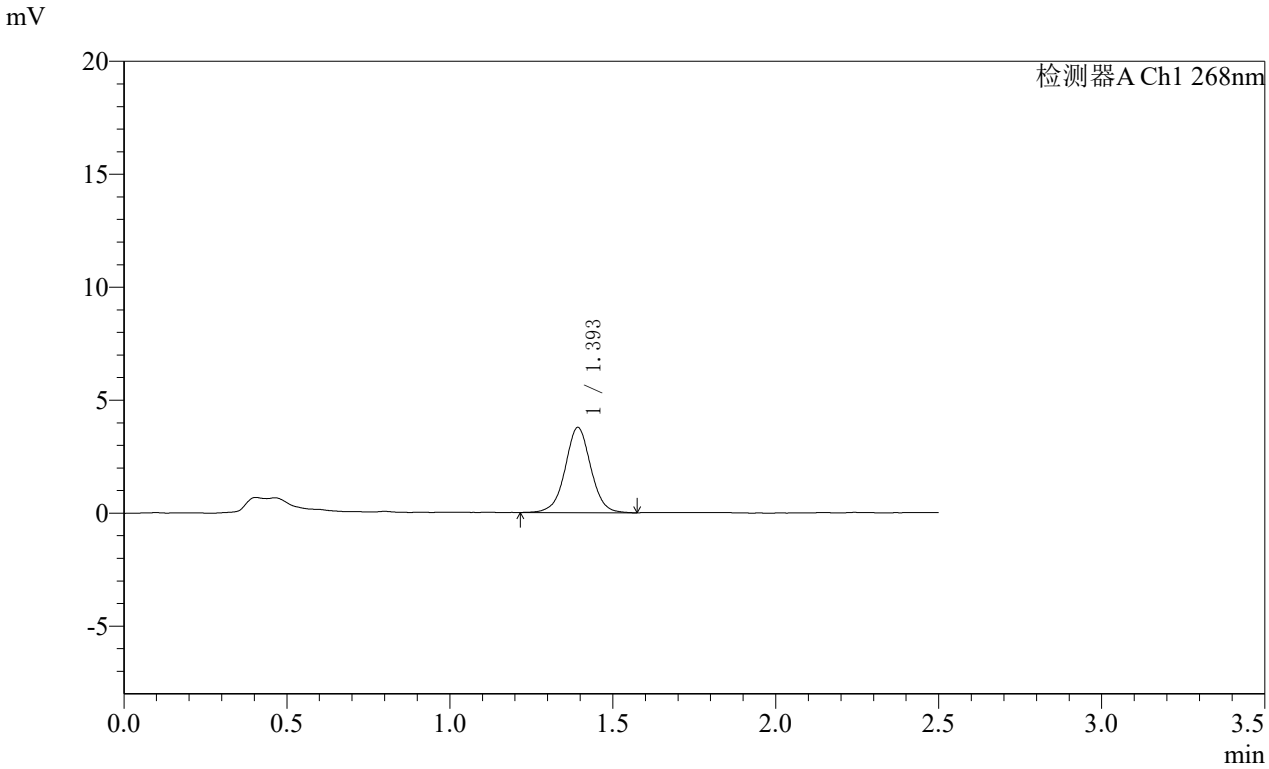
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-475-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 20:59:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	20665	100.000	3750	1562	1.015	--
总计		20665	100.000	3750			

图191 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

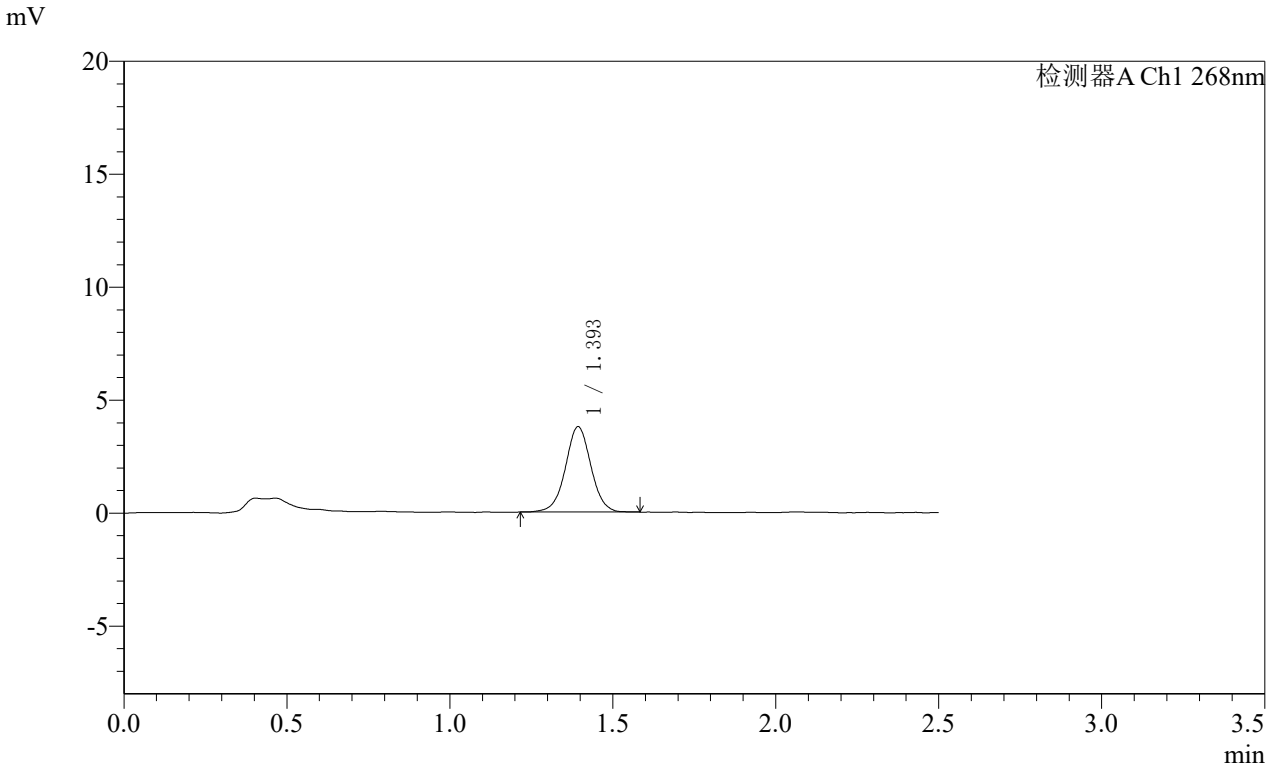
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-476-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:02:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	20572	100.000	3763	1571	1.019	--
总计		20572	100.000	3763			

图192 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2

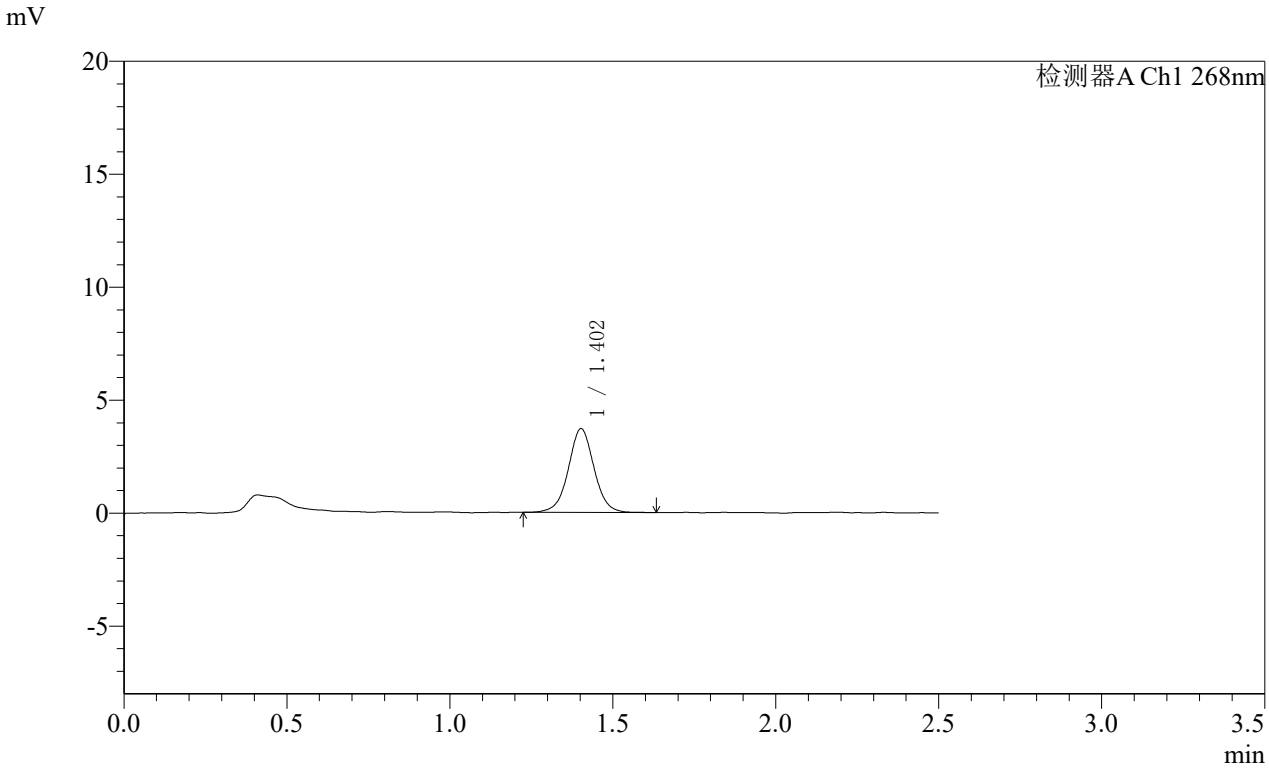
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-477-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:05:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	20378	100.000	3699	1574	1.023	--
总计		20378	100.000	3699			

图193 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

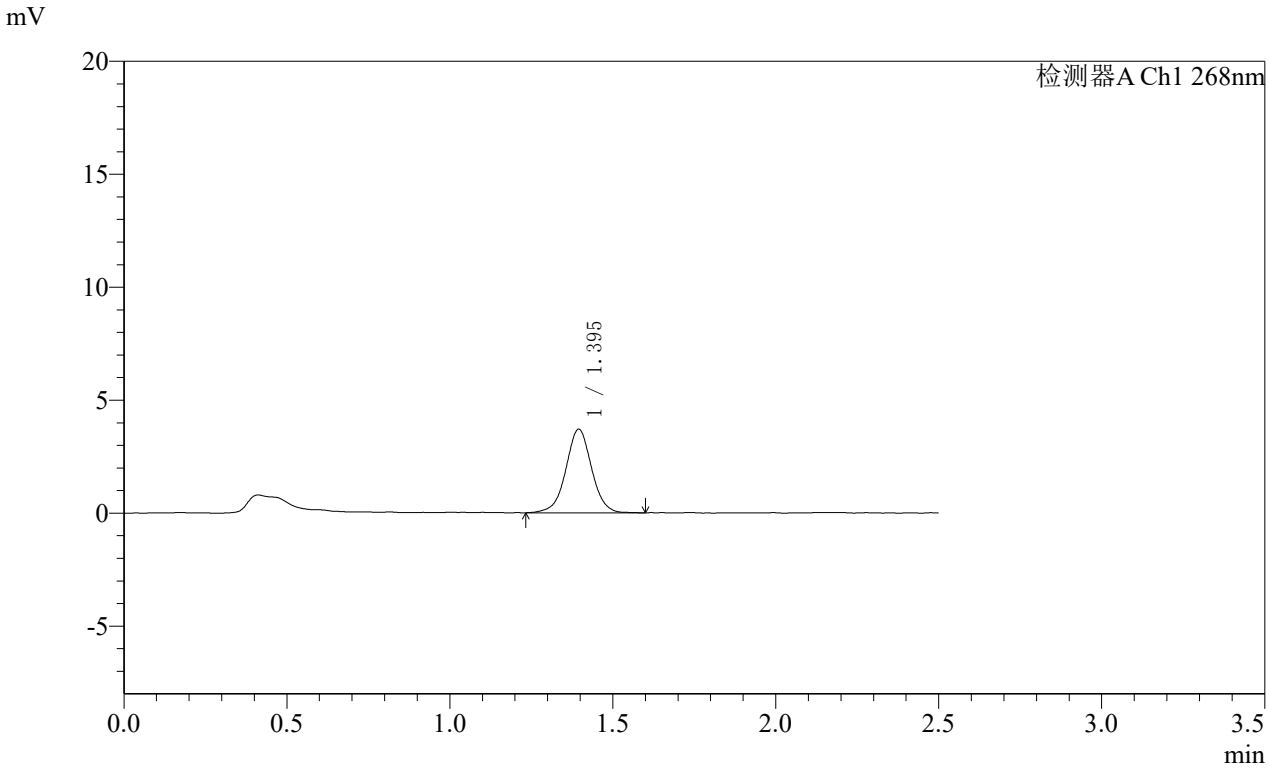
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-478-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:08:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	20366	100.000	3702	1546	1.007	--
总计		20366	100.000	3702			

图194 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-2

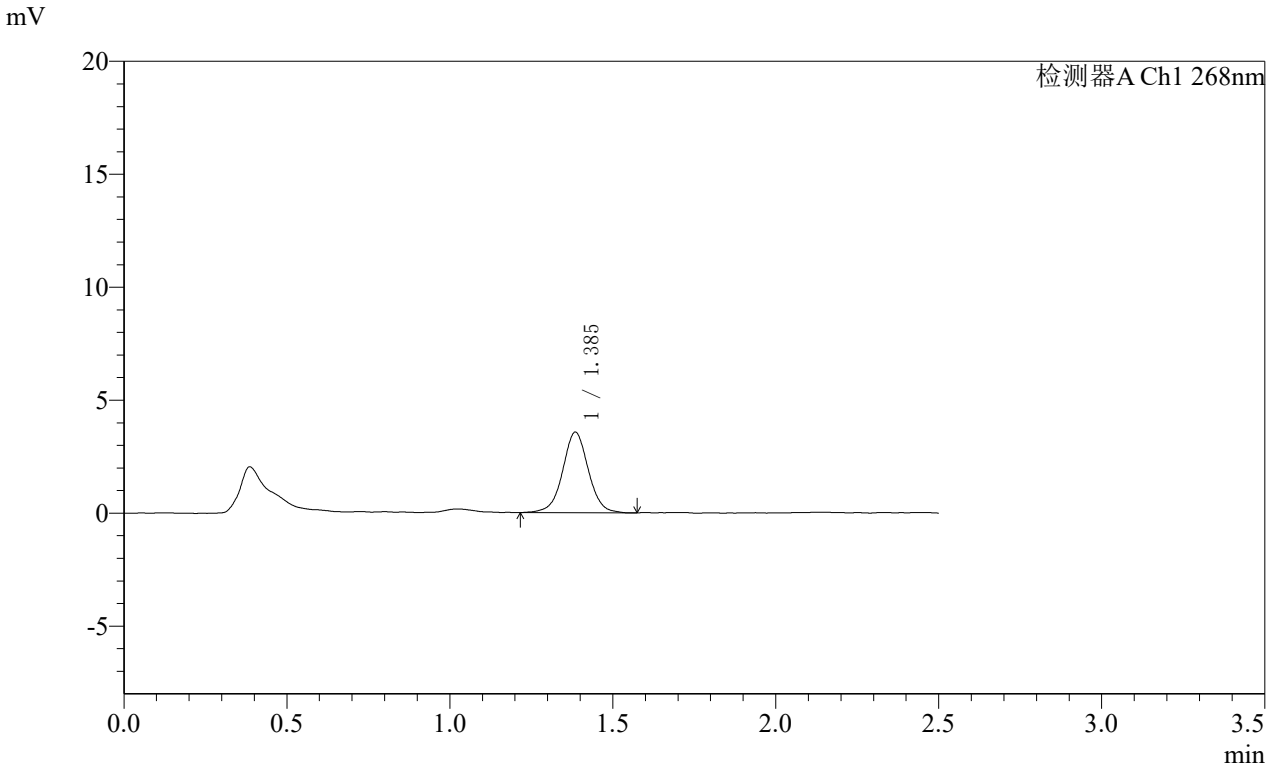
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-479-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:11:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	19593	100.000	3550	1536	1.014	--
总计		19593	100.000	3550			

图195 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

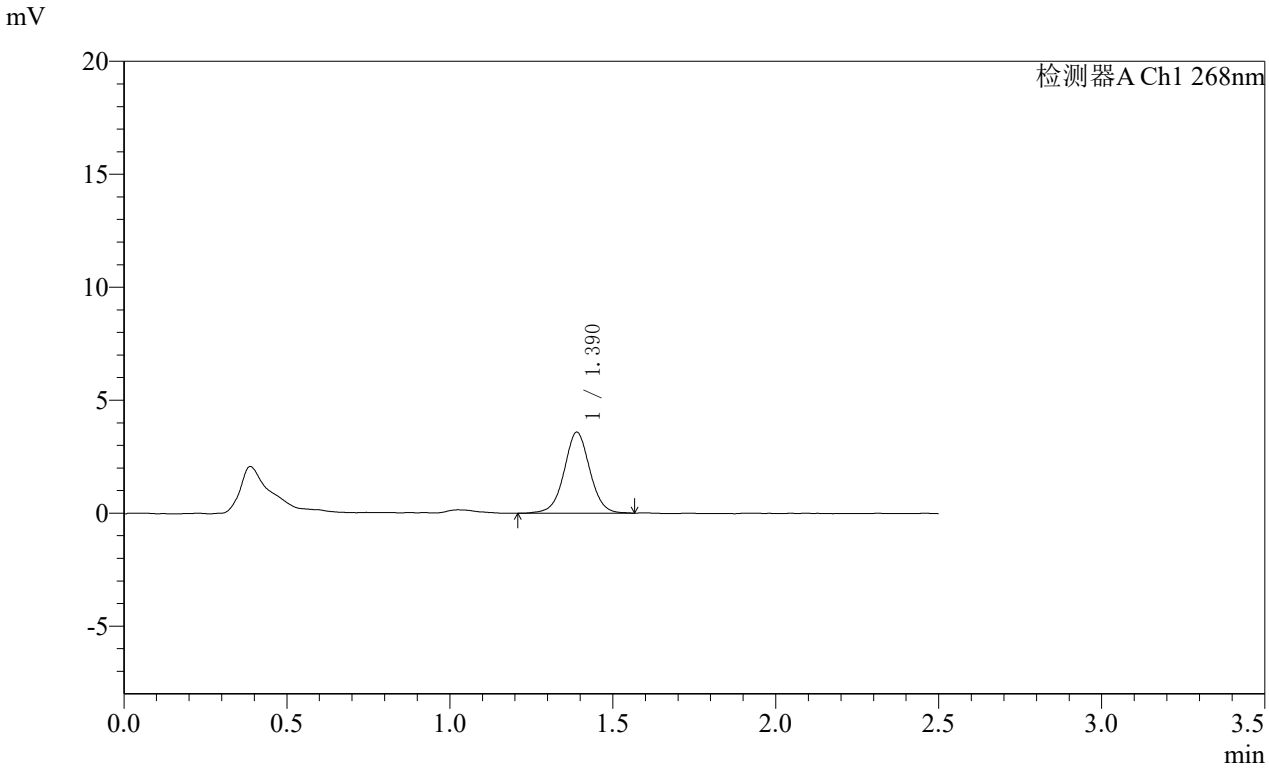
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-480-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:14:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	19649	100.000	3583	1535	1.021	--
总计		19649	100.000	3583			

图196 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-2

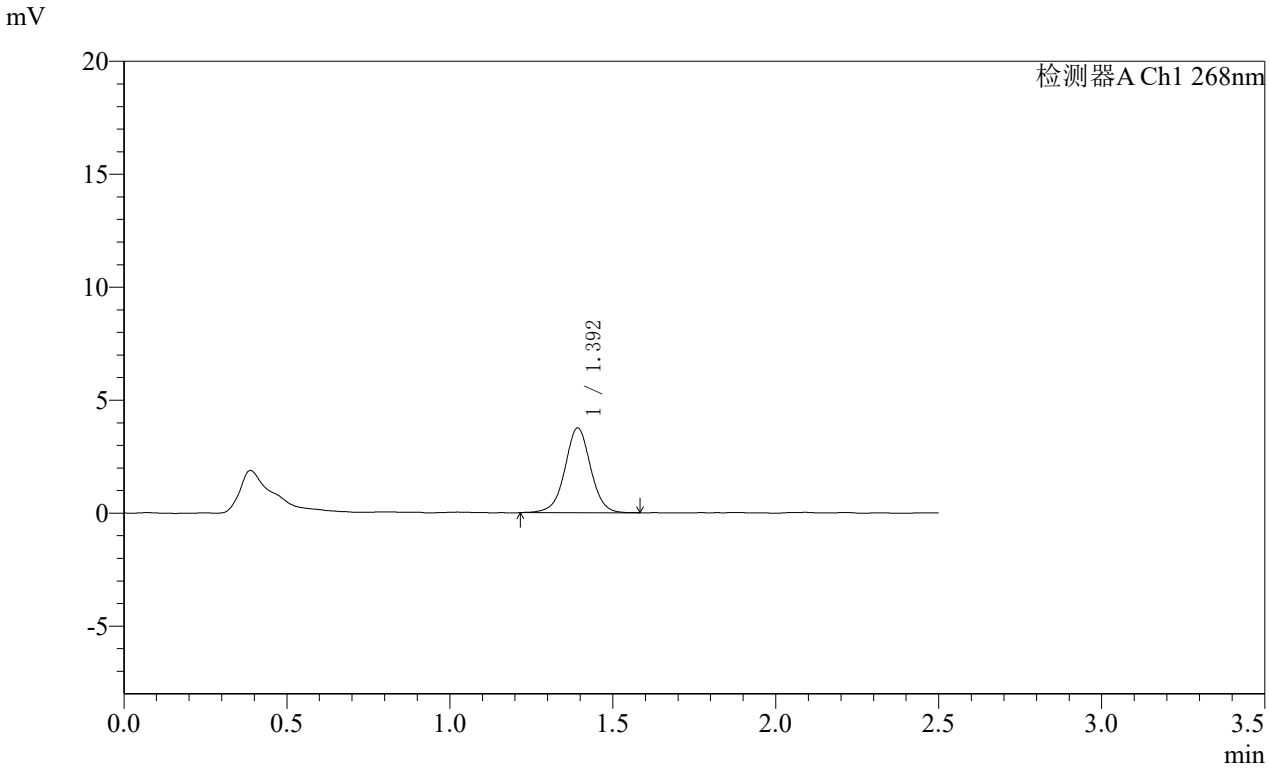
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-481-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:17:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	20578	100.000	3735	1557	1.008	--
总计		20578	100.000	3735			

图197 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

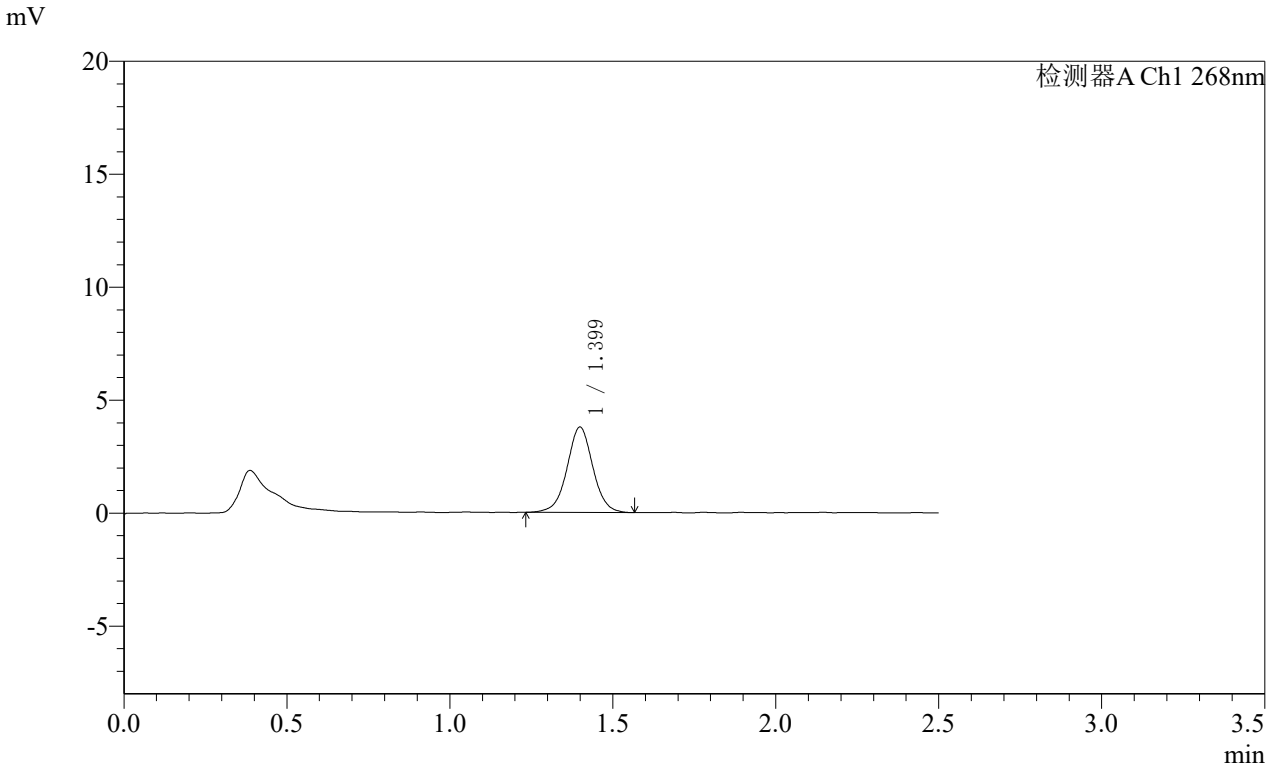
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-482-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:20:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	20831	100.000	3773	1544	1.015	--
总计		20831	100.000	3773			

图198 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-2

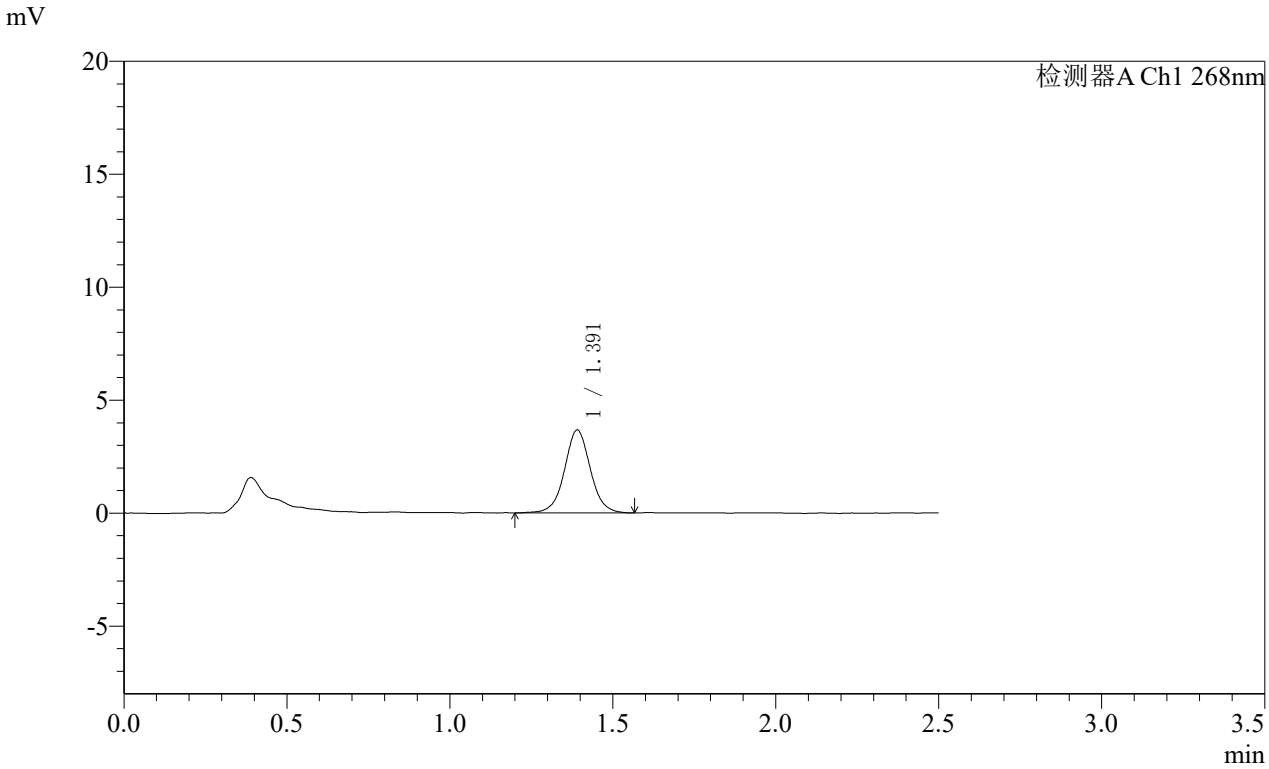
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-483-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:22:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	20283	100.000	3667	1538	1.028	--
总计		20283	100.000	3667			

图199 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

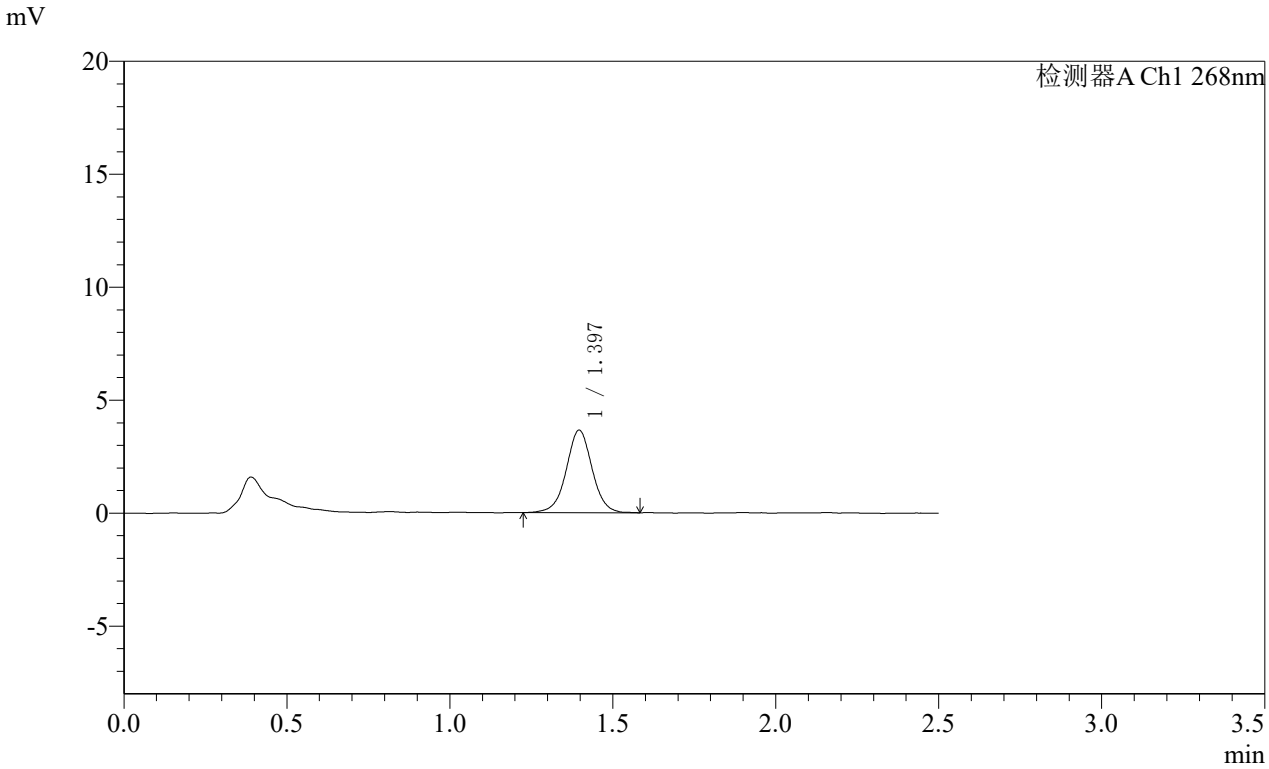
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-484-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:25:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	20142	100.000	3656	1543	1.013	--
总计		20142	100.000	3656			

图200 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-2

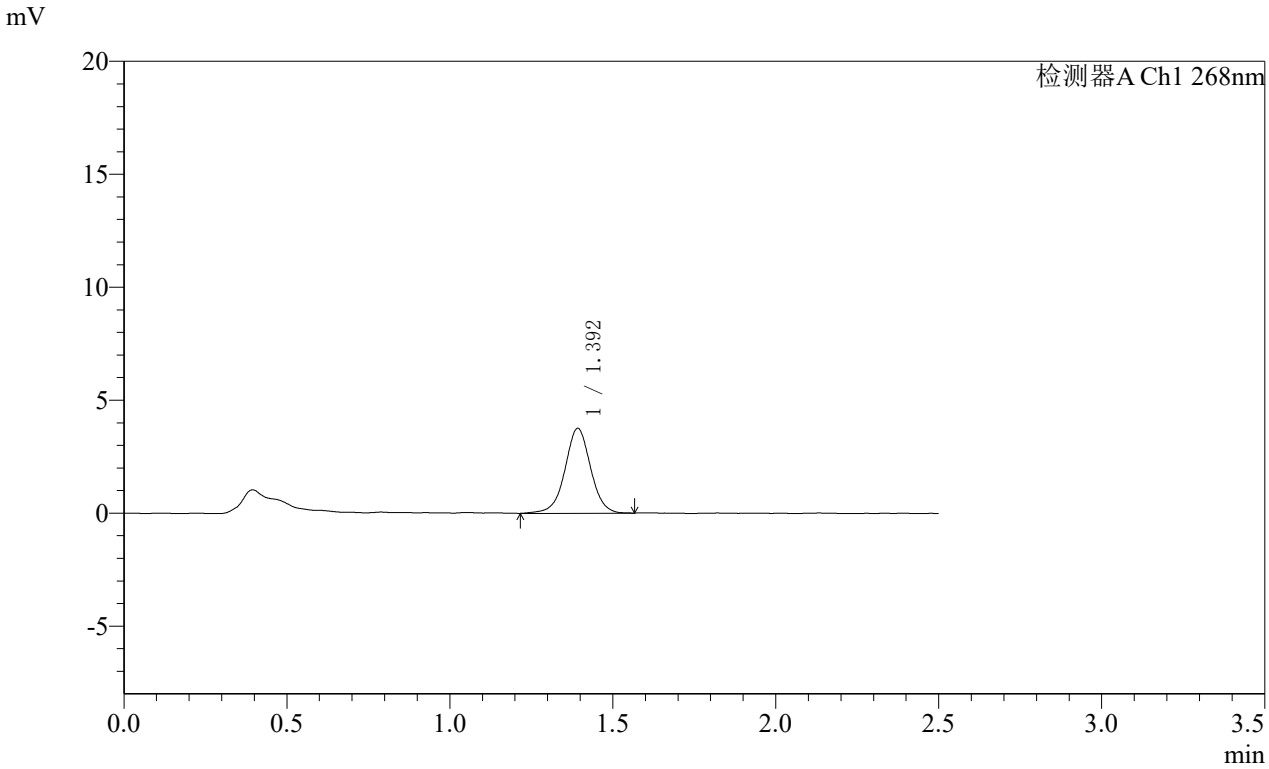
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-485-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:28:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	20585	100.000	3737	1554	1.001	--
总计		20585	100.000	3737			

图201 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

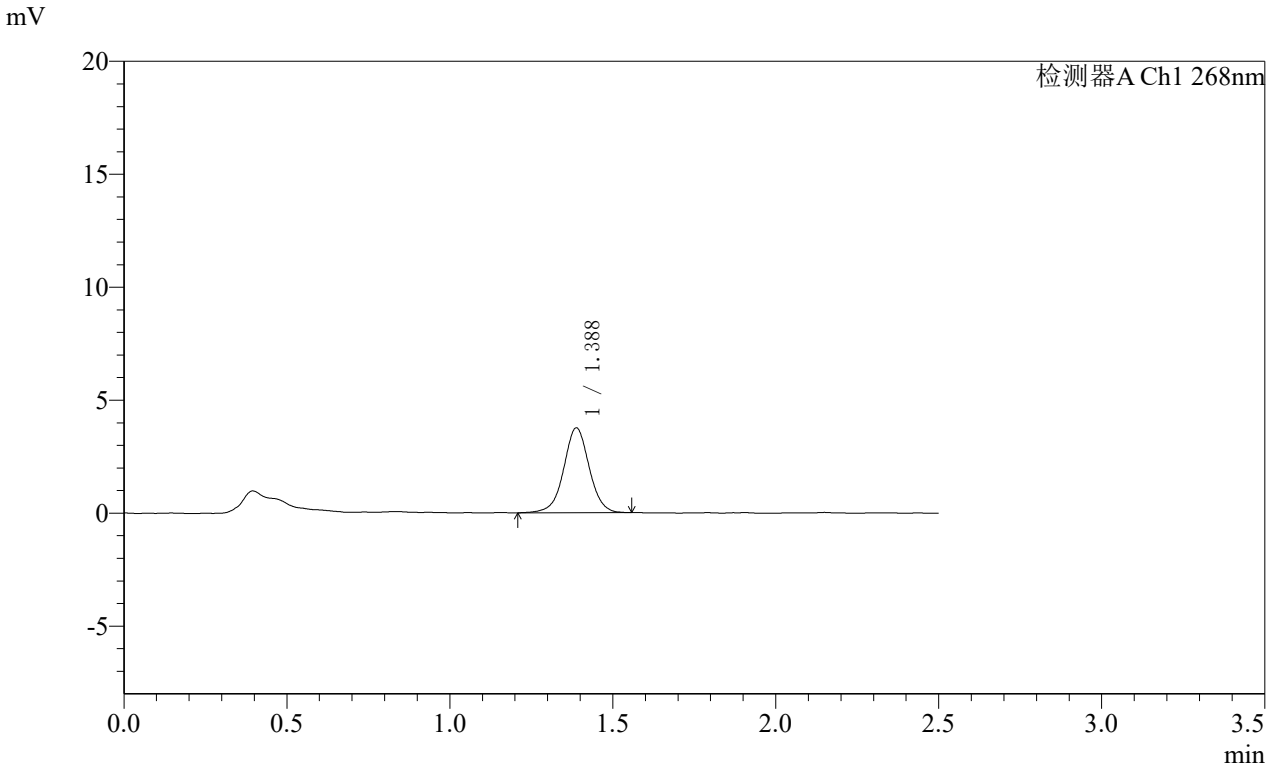
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-486-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:31:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	20498	100.000	3757	1570	1.008	--
总计		20498	100.000	3757			

图202 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-2

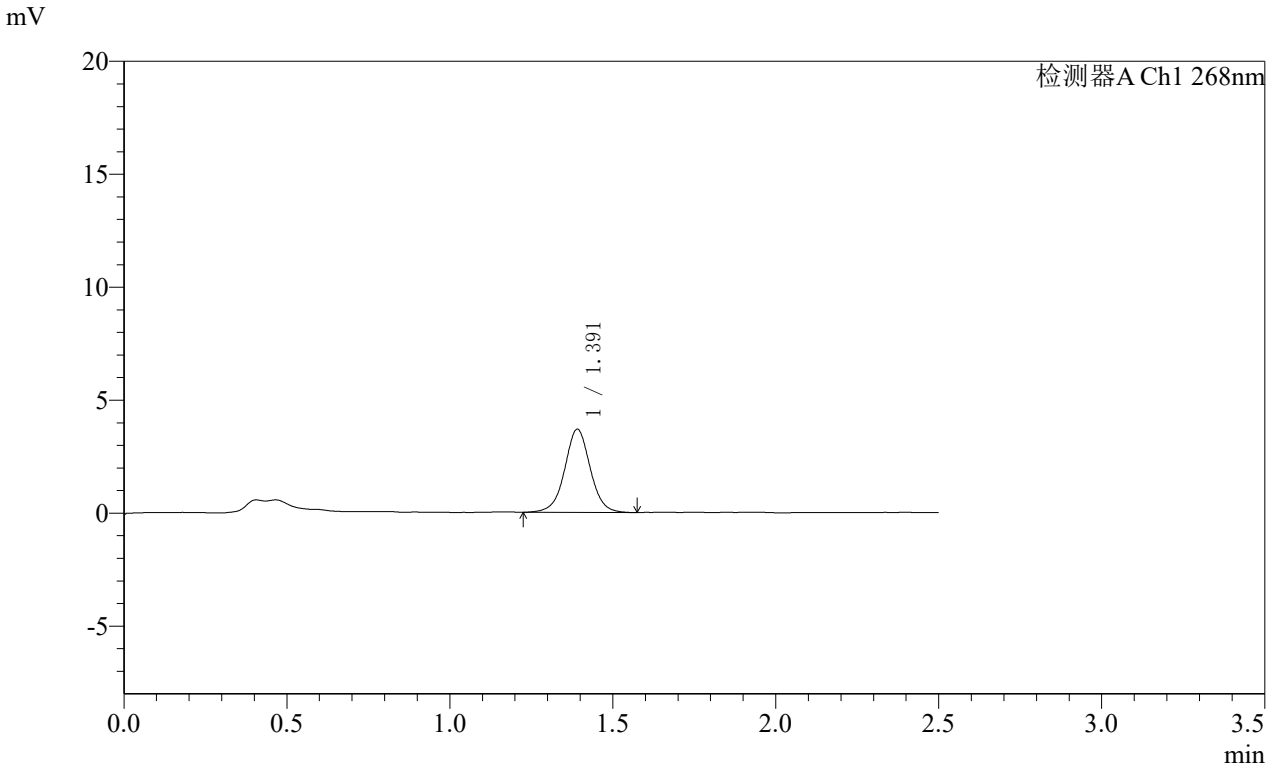
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-487-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:34:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	20094	100.000	3674	1562	1.013	--
总计		20094	100.000	3674			

图203 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片7
供试品溶液-1

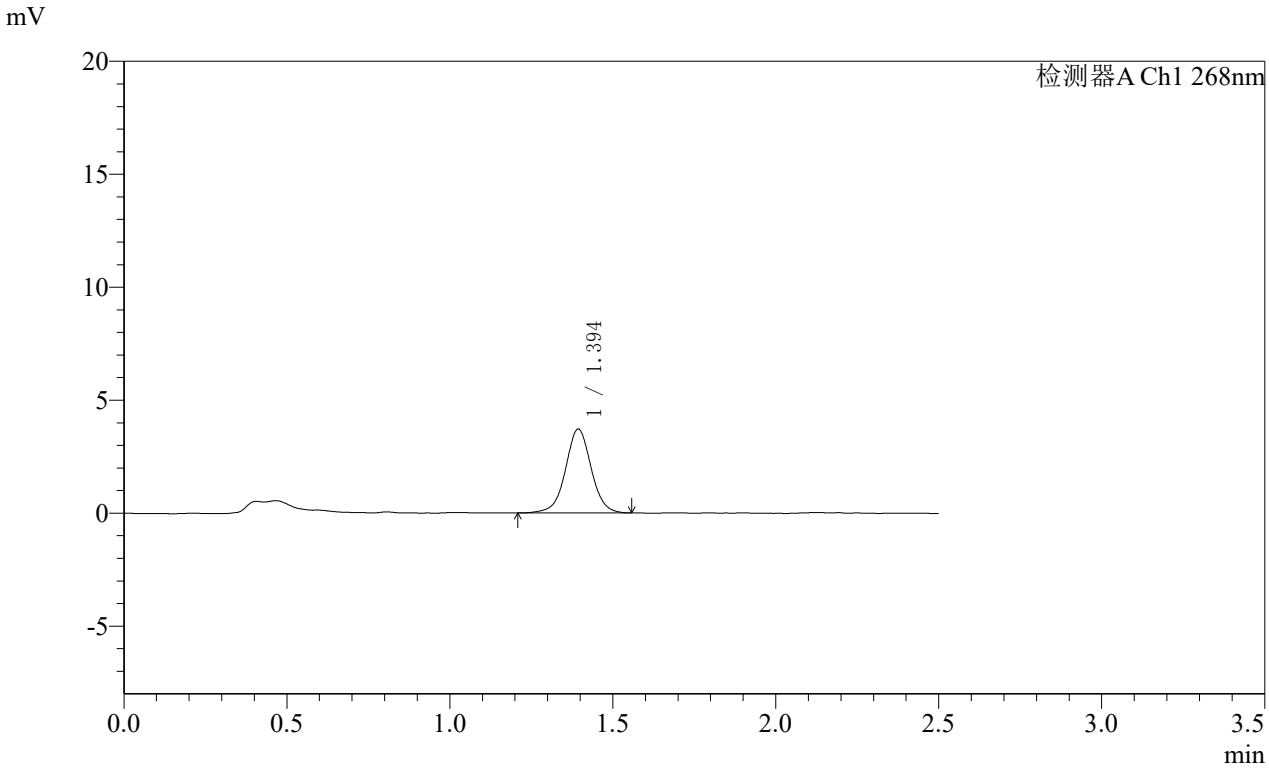
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-488-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:37:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	20408	100.000	3703	1560	1.013	--
总计		20408	100.000	3703			

图204 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片7
供试品溶液-2

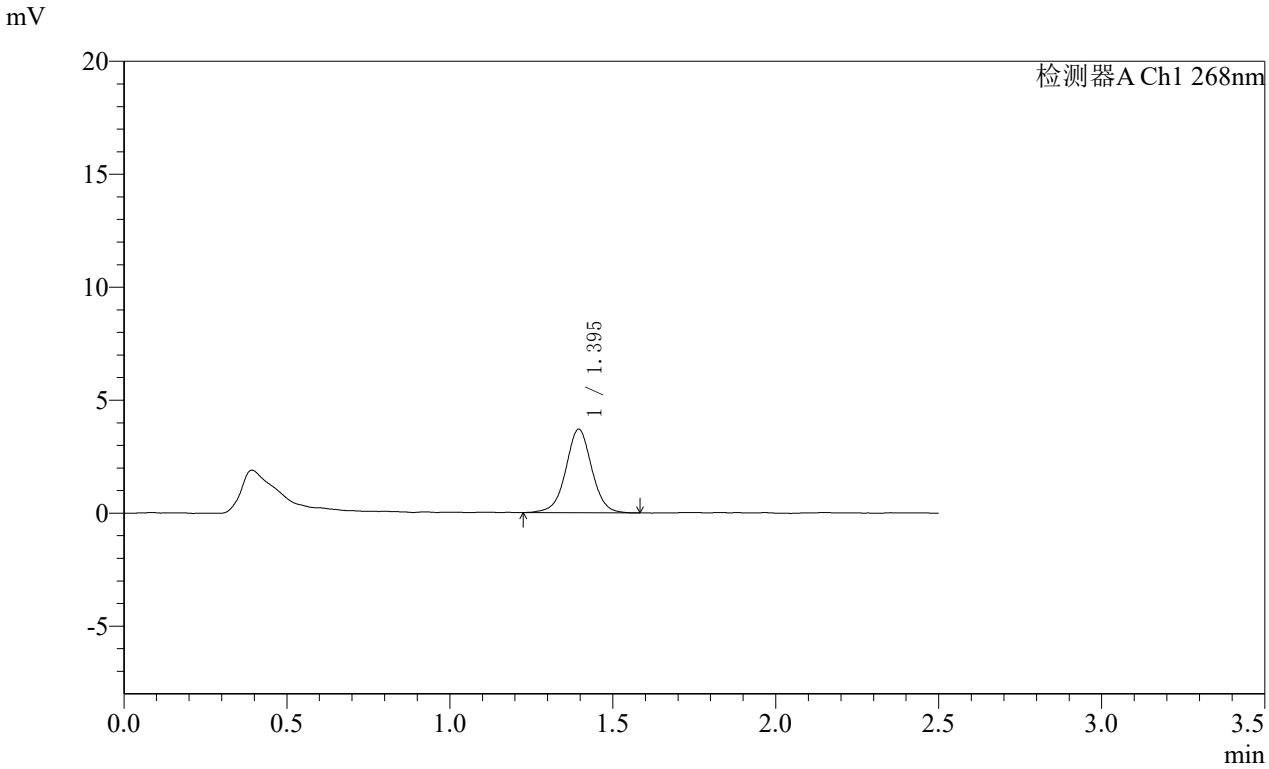
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-489-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:40:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	20500	100.000	3698	1535	1.005	--
总计		20500	100.000	3698			

图205 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
供试品溶液-1

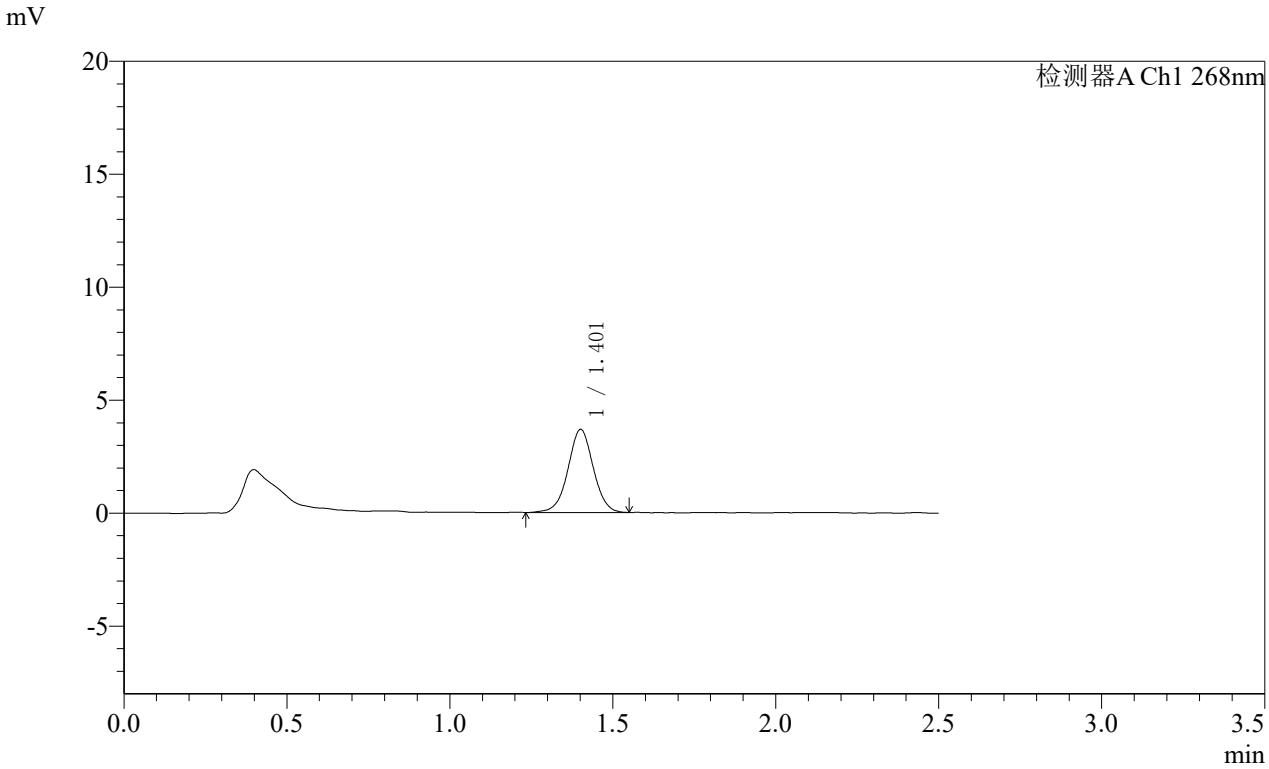
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-490-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:42:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	19825	100.000	3655	1598	1.008	--
总计		19825	100.000	3655			

图206 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
供试品溶液-2

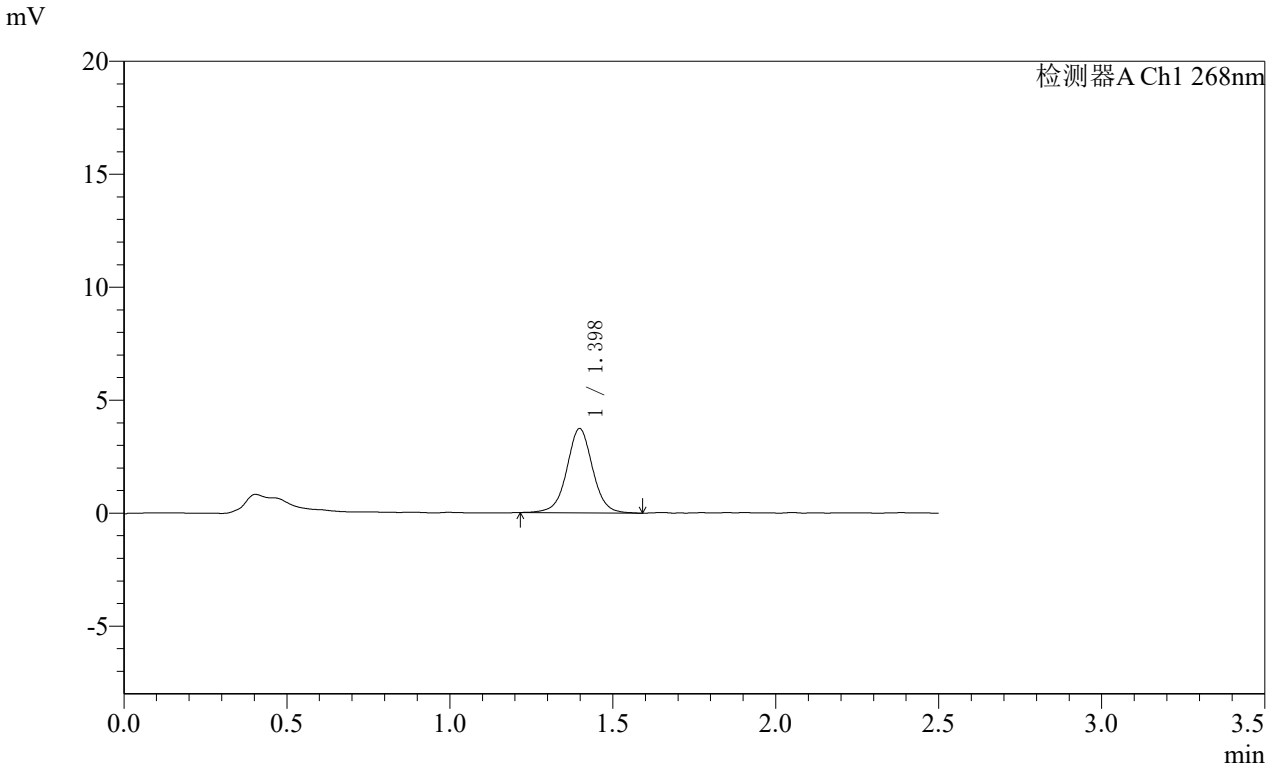
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-491-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:45:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:52 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	20559	100.000	3732	1558	1.020	--
总计		20559	100.000	3732			

图207 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片9
供试品溶液-1

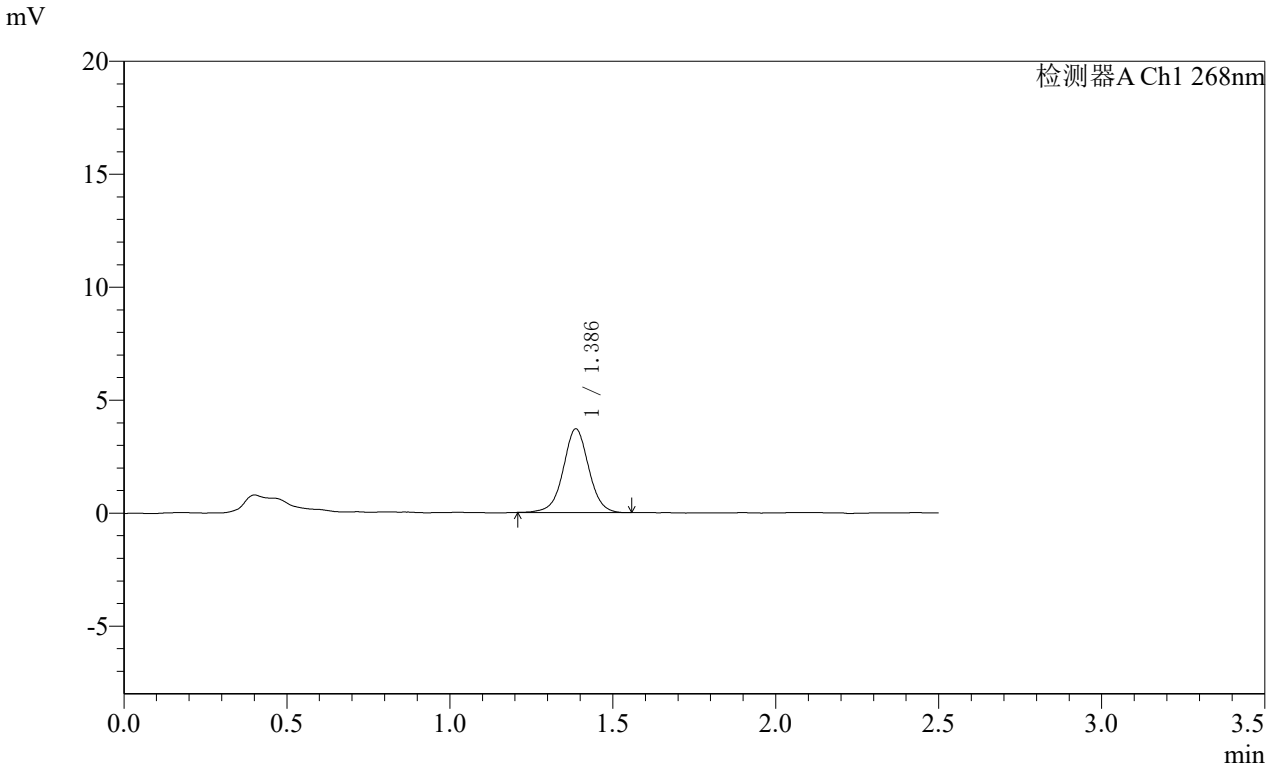
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-492-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:48:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	20136	100.000	3703	1561	1.012	--
总计		20136	100.000	3703			

图208 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片9
供试品溶液-2

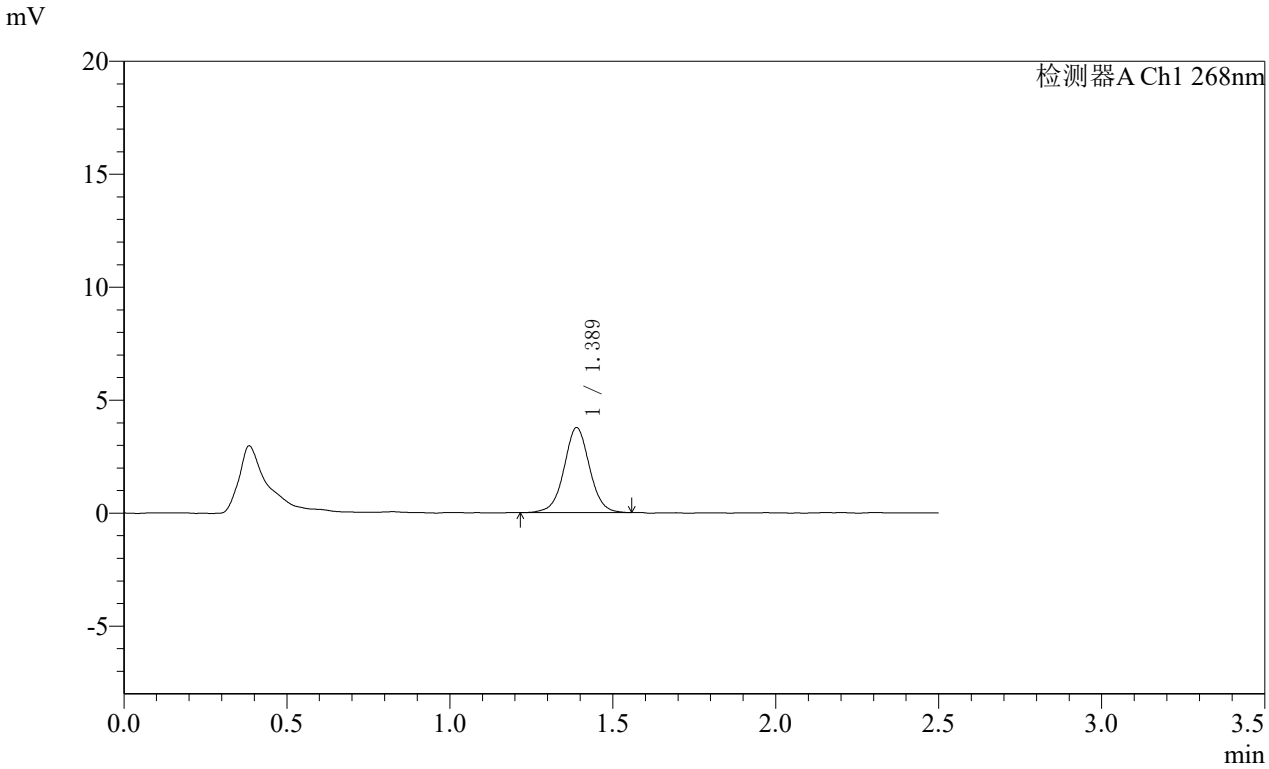
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-493-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:51:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:26:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	20456	100.000	3763	1557	1.022	--
总计		20456	100.000	3763			

图209 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片10
供试品溶液-1

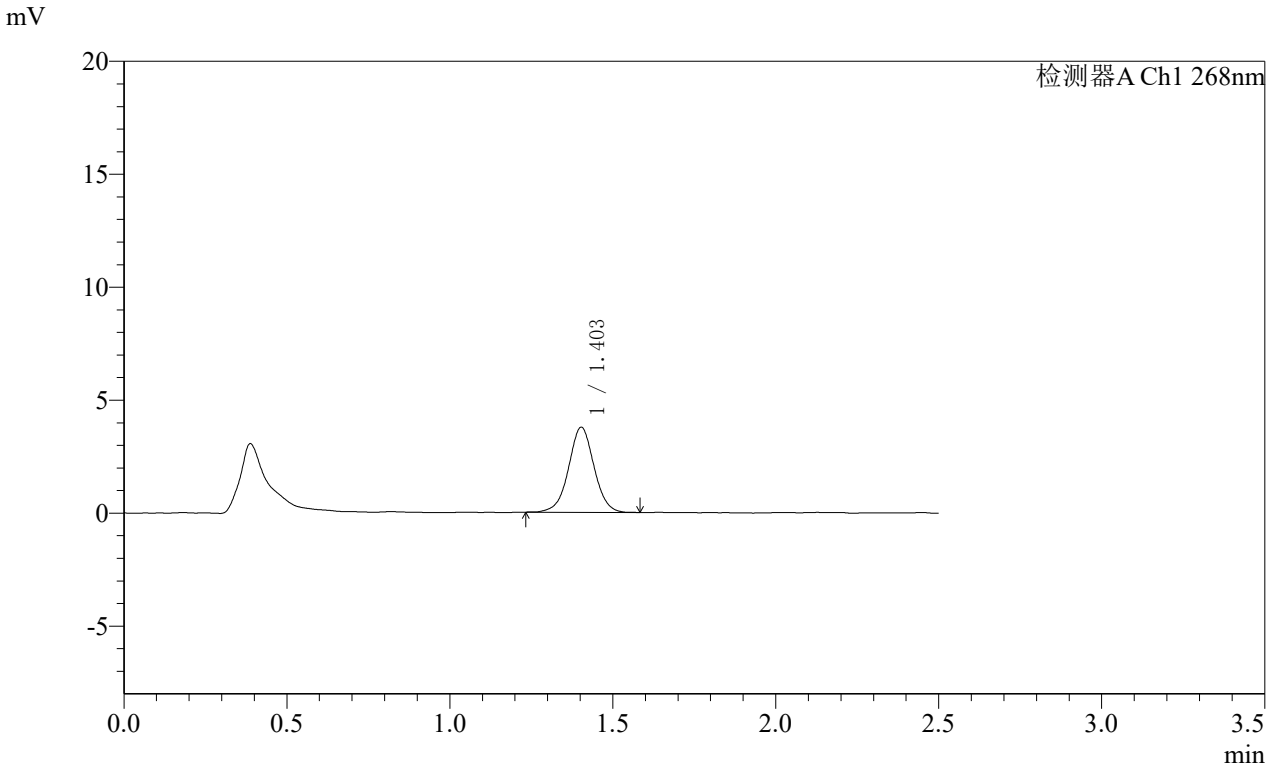
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-494-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:54:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:00 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	20467	100.000	3763	1581	1.009	--
总计		20467	100.000	3763			

图210 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片10
供试品溶液-2

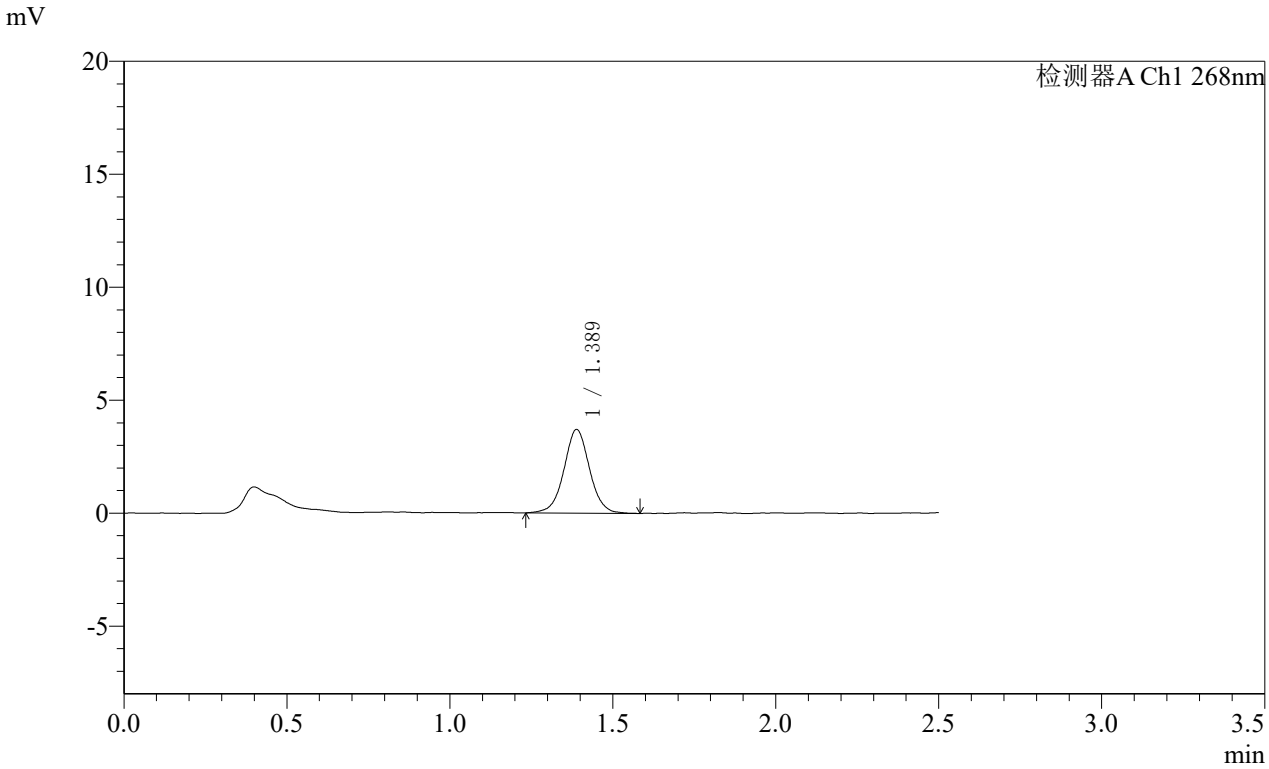
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-495-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 21:57:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:03 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	20188	100.000	3703	1560	1.025	--
总计		20188	100.000	3703			

图211 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片11
供试品溶液-1

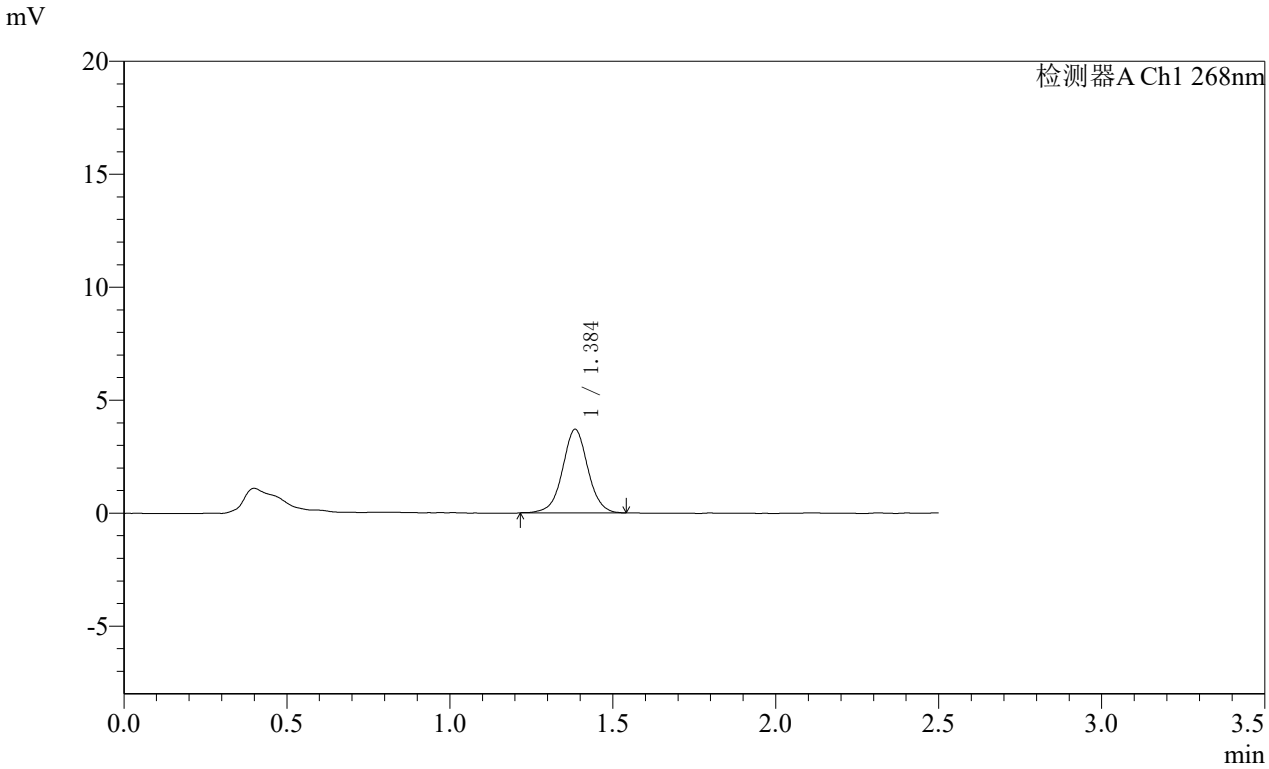
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-496-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:00:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	20046	100.000	3674	1570	1.017	--
总计		20046	100.000	3674			

图212 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片11
供试品溶液-2

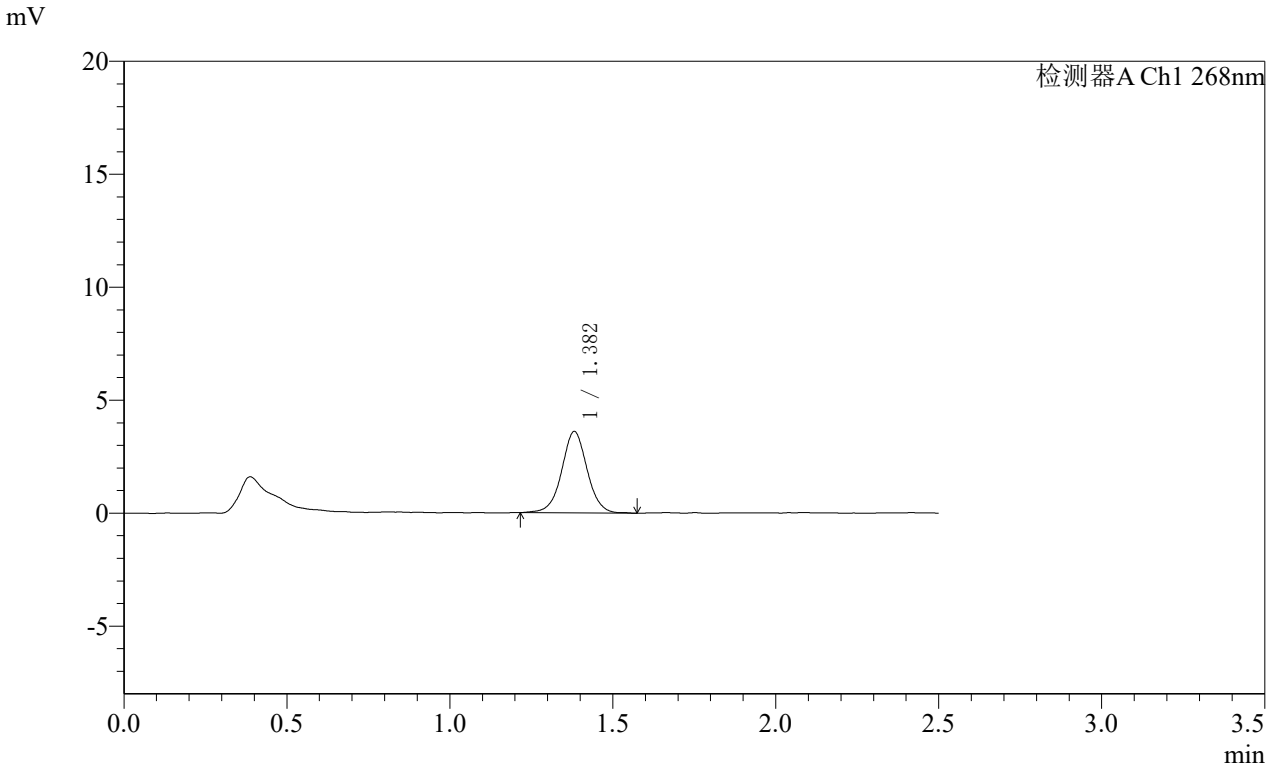
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-497-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:02:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:08 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	19654	100.000	3603	1540	1.017	--
总计		19654	100.000	3603			

图213 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片12
供试品溶液-1

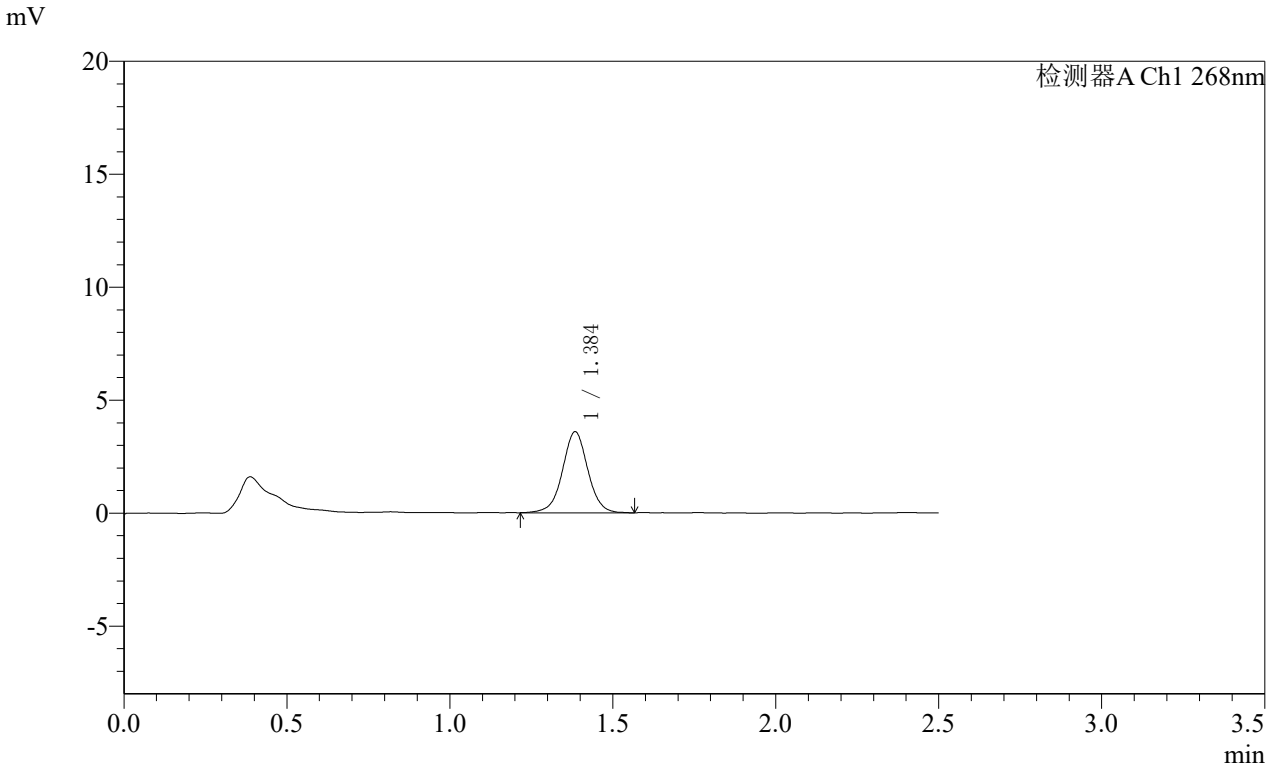
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-498-3 - zzp-2025030421p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:05:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:11 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	19426	100.000	3563	1579	1.006	--
总计		19426	100.000	3563			

图214 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片12
供试品溶液-2

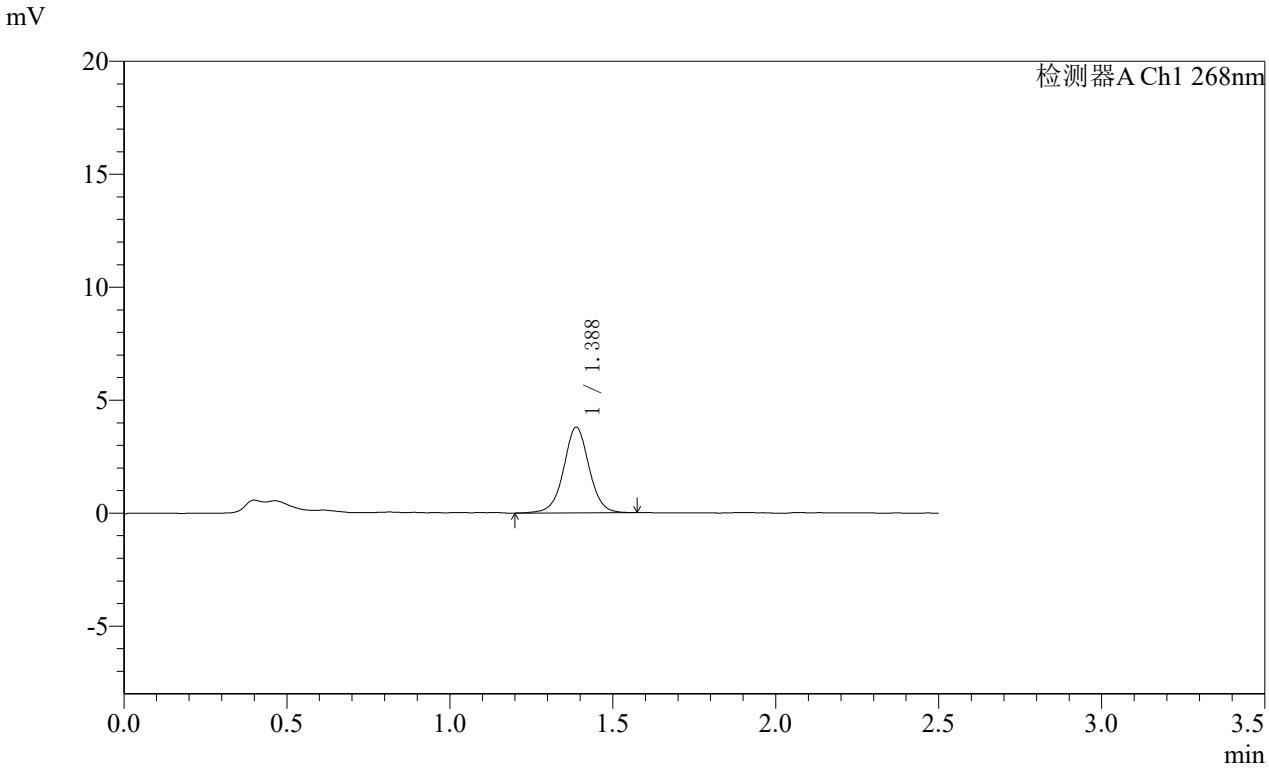
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-499-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:08:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:14 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	20560	100.000	3791	1579	1.013	--
总计		20560	100.000	3791			

图215 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

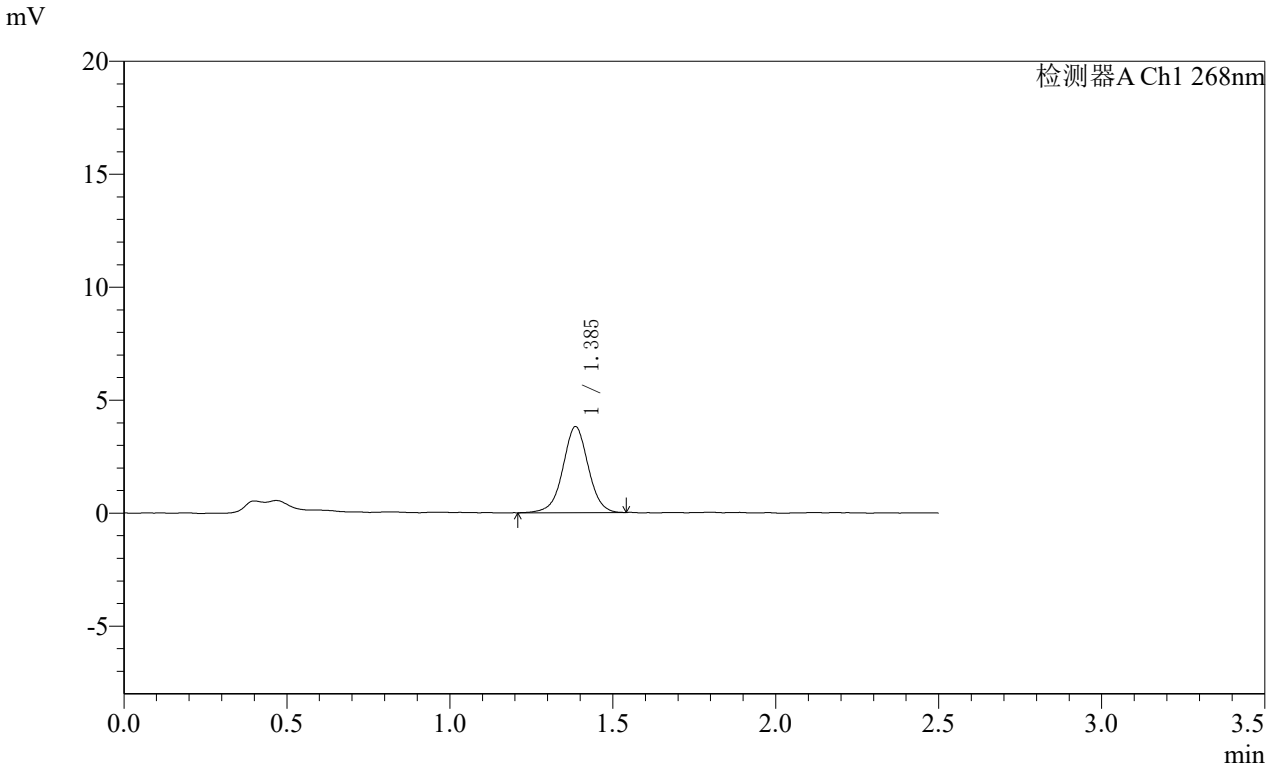
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-500-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:11:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	20554	100.000	3793	1564	1.002	--
总计		20554	100.000	3793			

图216 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2

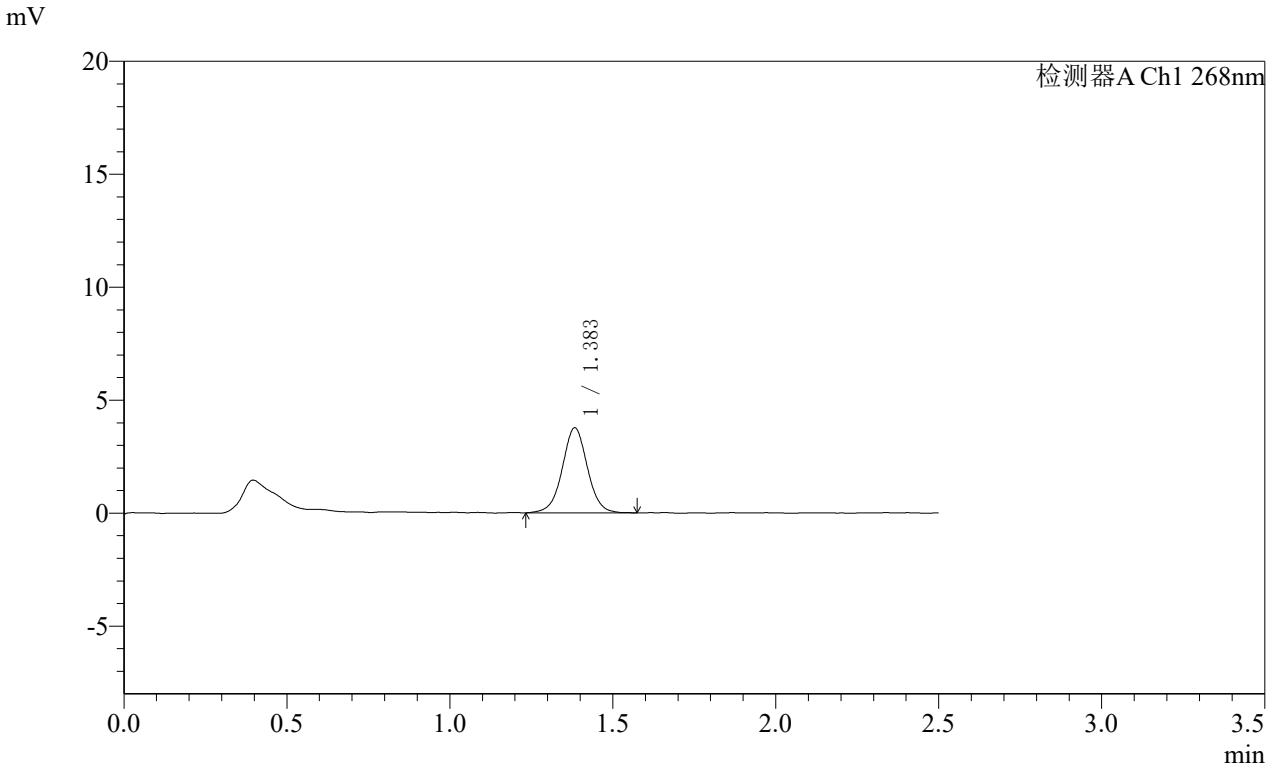
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-501-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:14:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:19 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	20234	100.000	3751	1584	1.015	--
总计		20234	100.000	3751			

图217 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

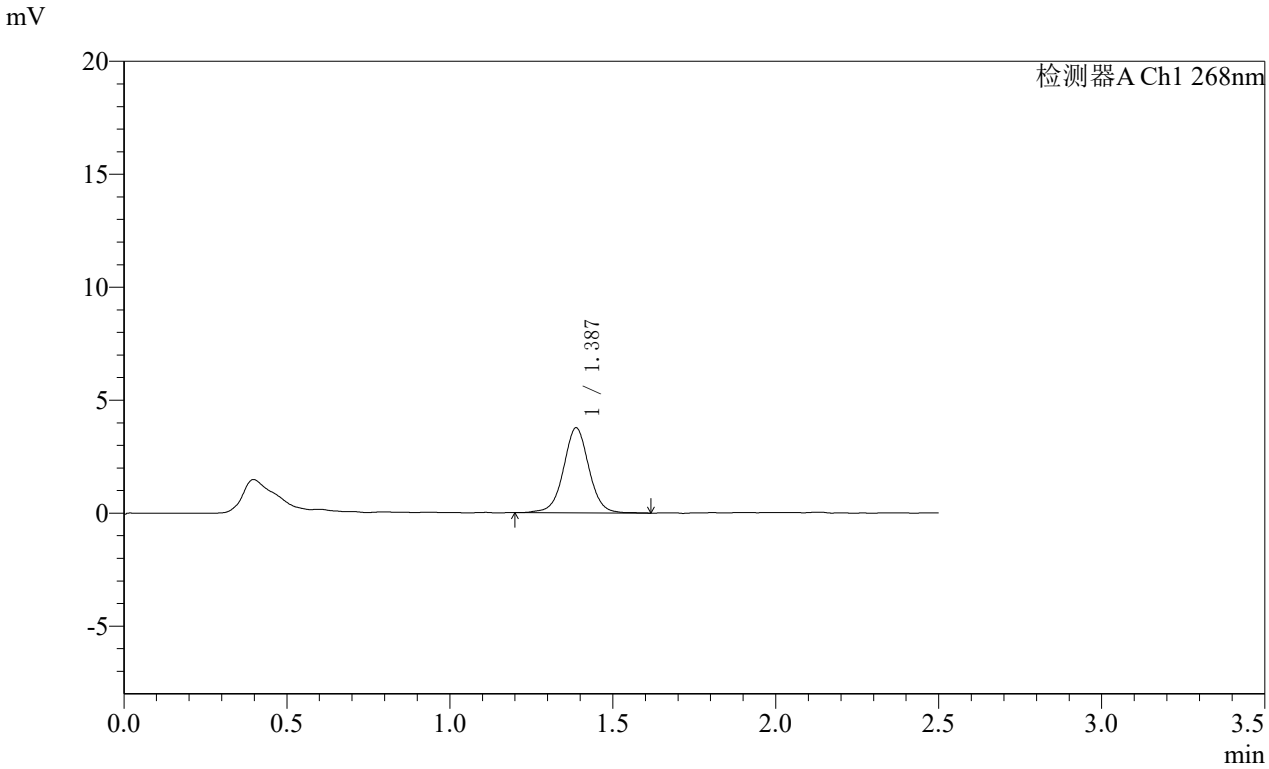
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-502-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:17:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:22 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	20416	100.000	3765	1584	1.014	--
总计		20416	100.000	3765			

图218 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-2

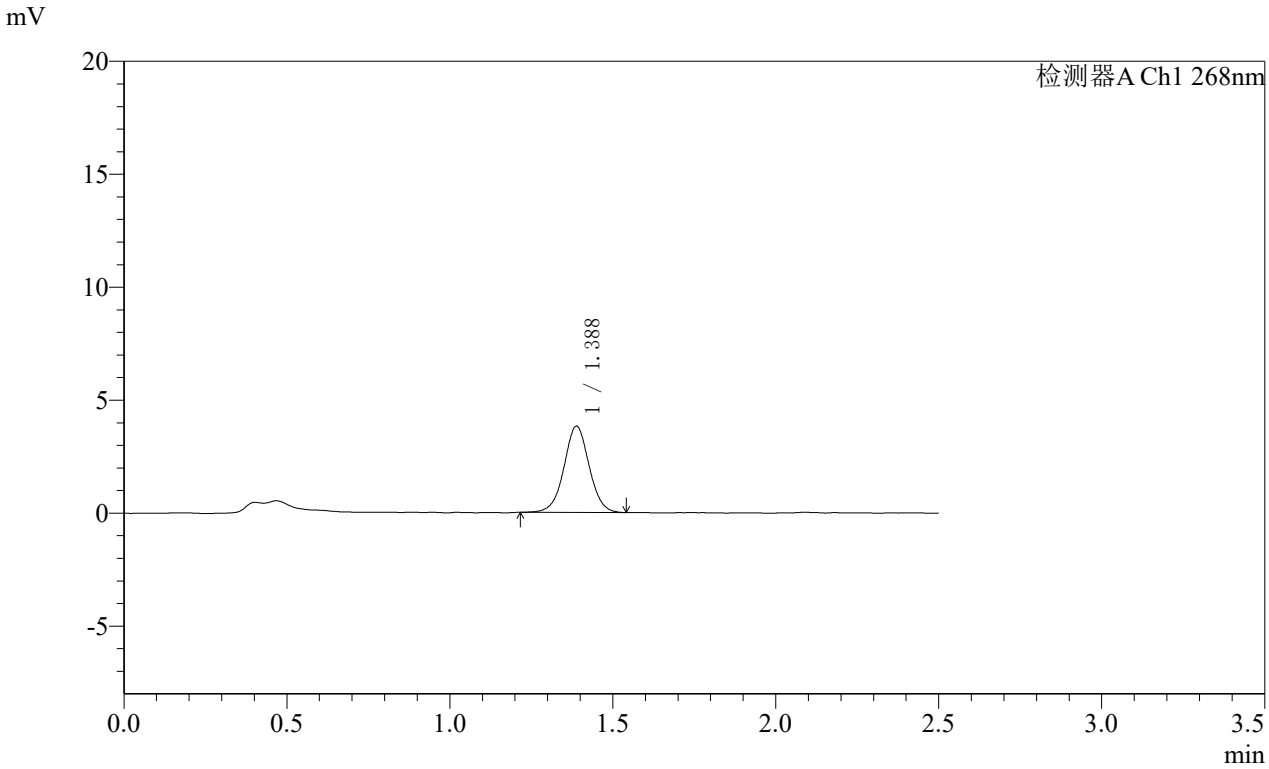
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-503-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:20:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	20500	100.000	3820	1587	1.018	--
总计		20500	100.000	3820			

图219 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

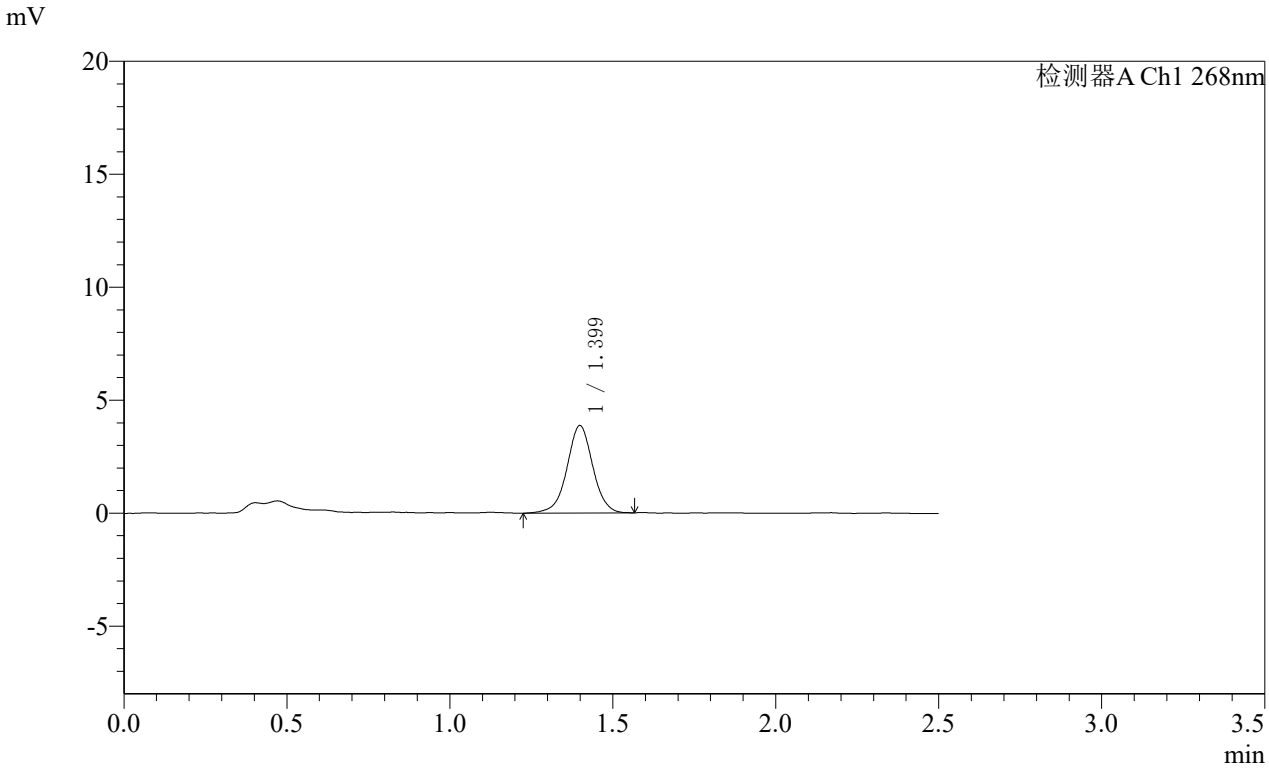
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-504-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:23:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	21368	100.000	3868	1556	0.997	--
总计		21368	100.000	3868			

图220 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-2

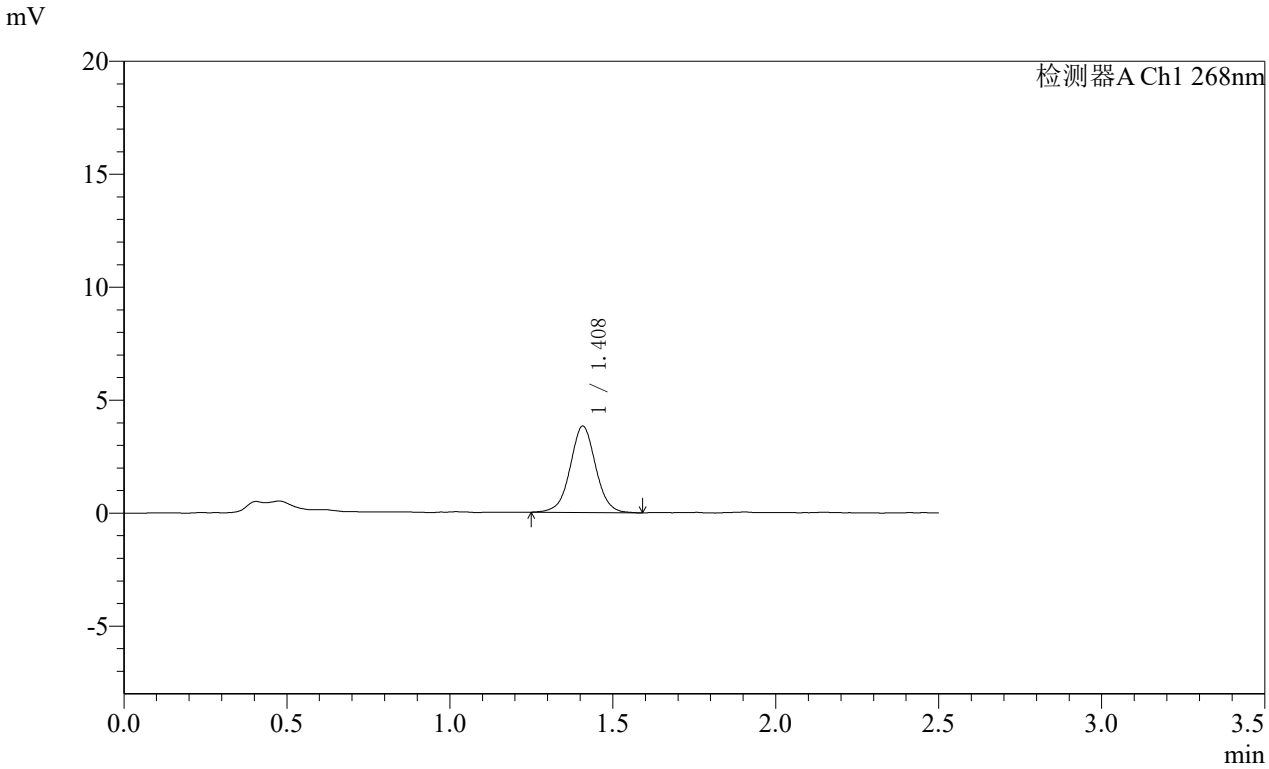
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-505-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:25:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:30 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	20838	100.000	3817	1596	1.022	--
总计		20838	100.000	3817			

图221 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

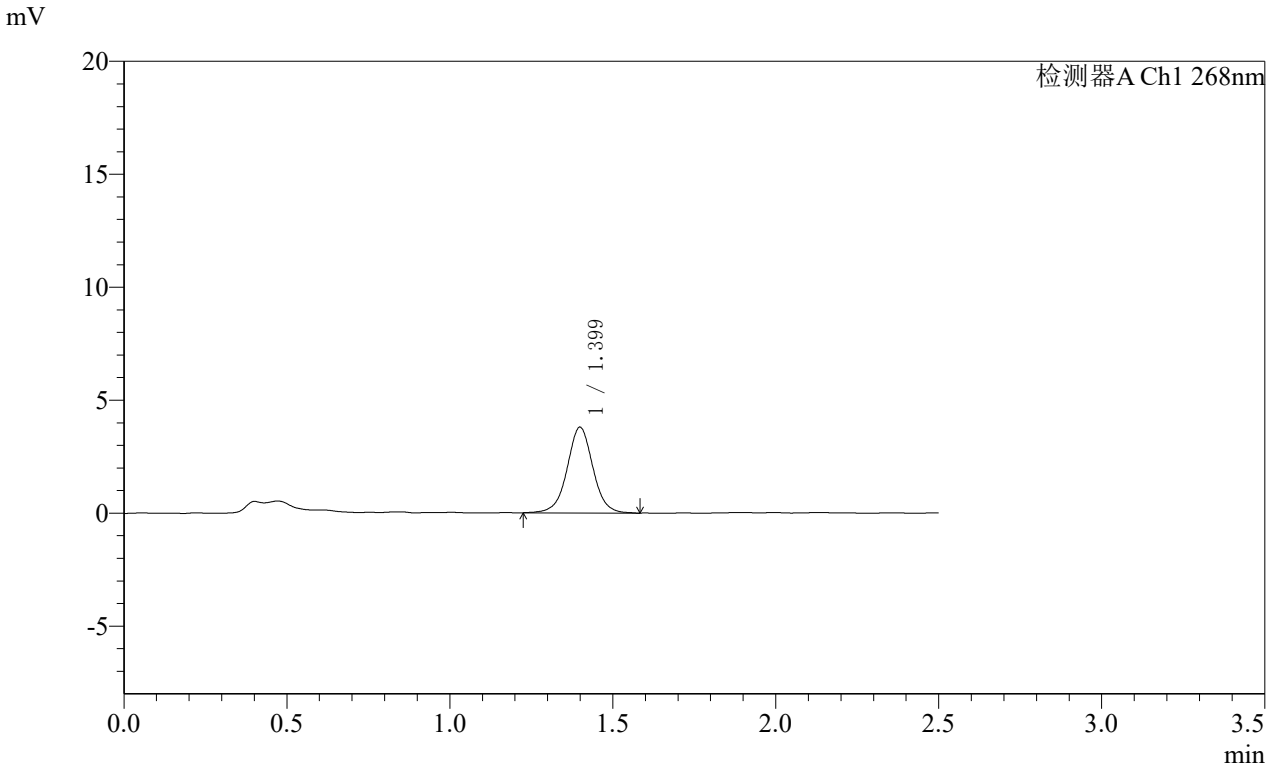
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-506-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:28:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	20910	100.000	3791	1574	1.015	--
总计		20910	100.000	3791			

图222 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-2

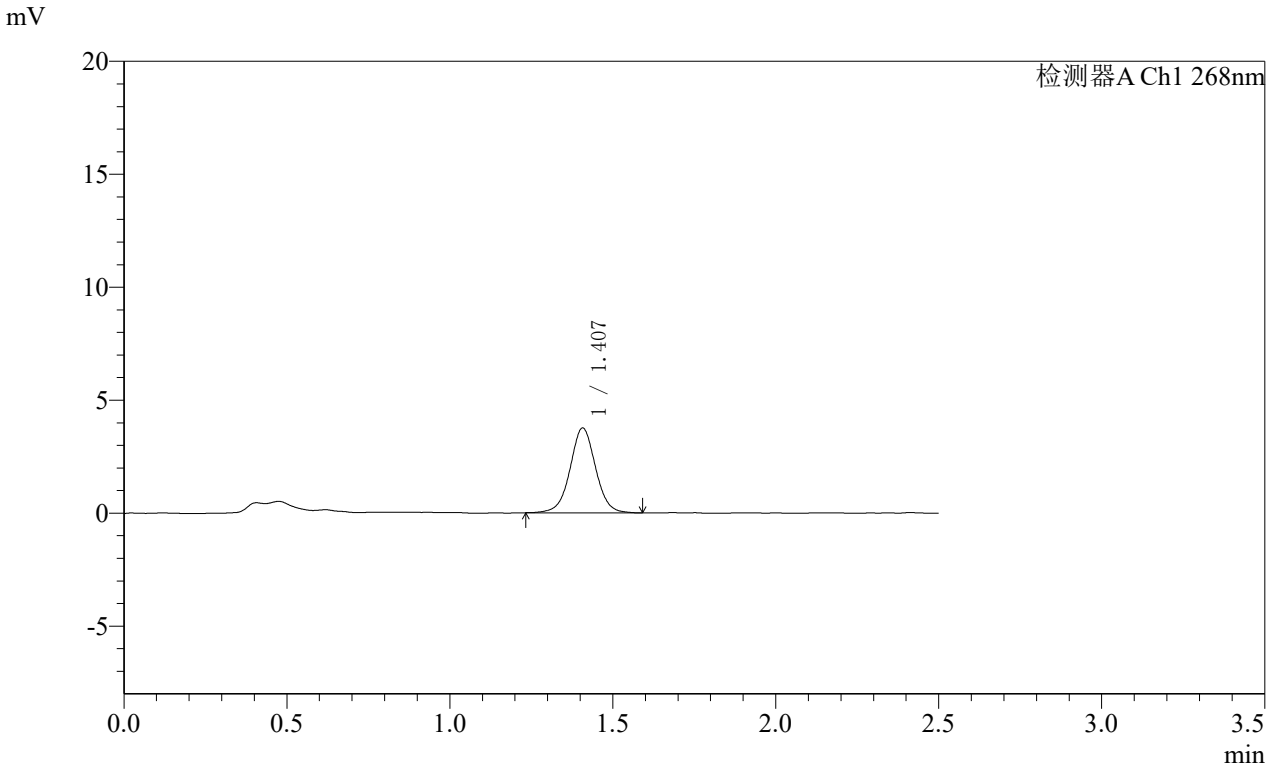
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-507-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:31:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	20462	100.000	3750	1607	1.021	--
总计		20462	100.000	3750			

图223 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

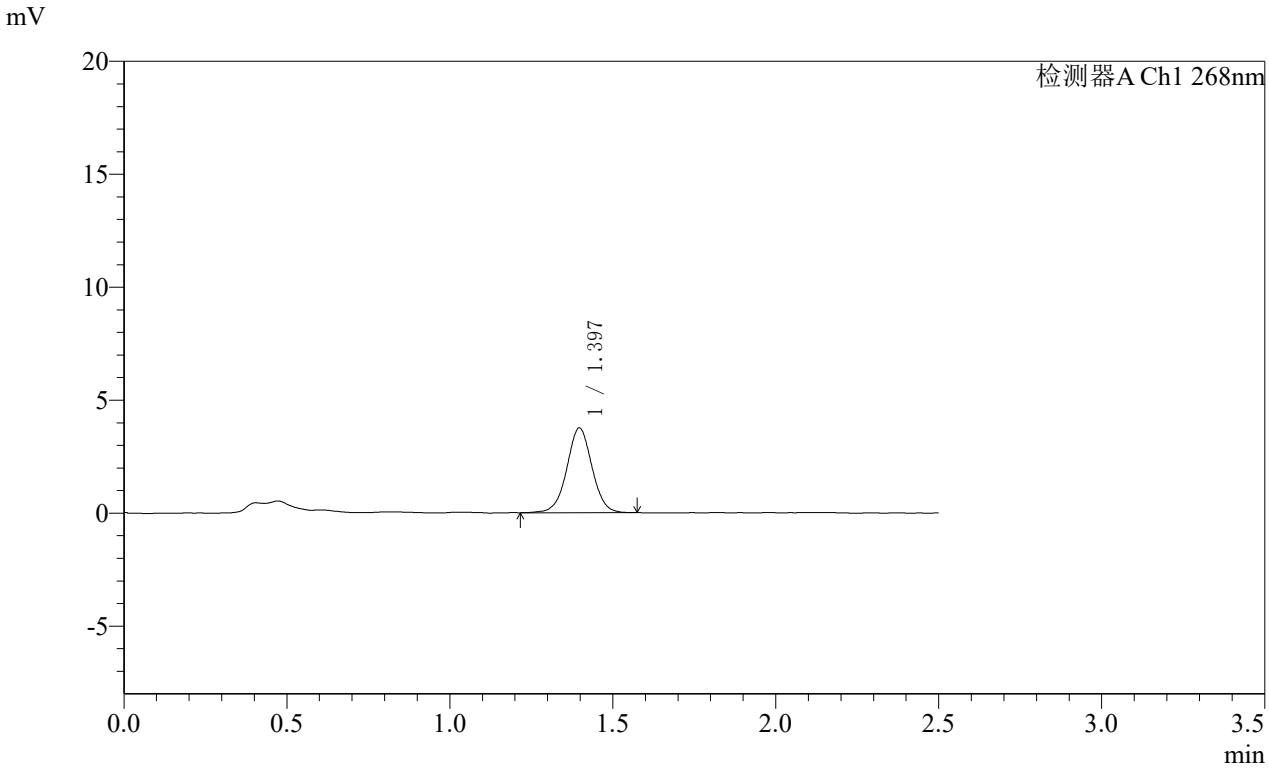
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-508-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:34:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	20166	100.000	3754	1604	1.009	--
总计		20166	100.000	3754			

图224 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-2

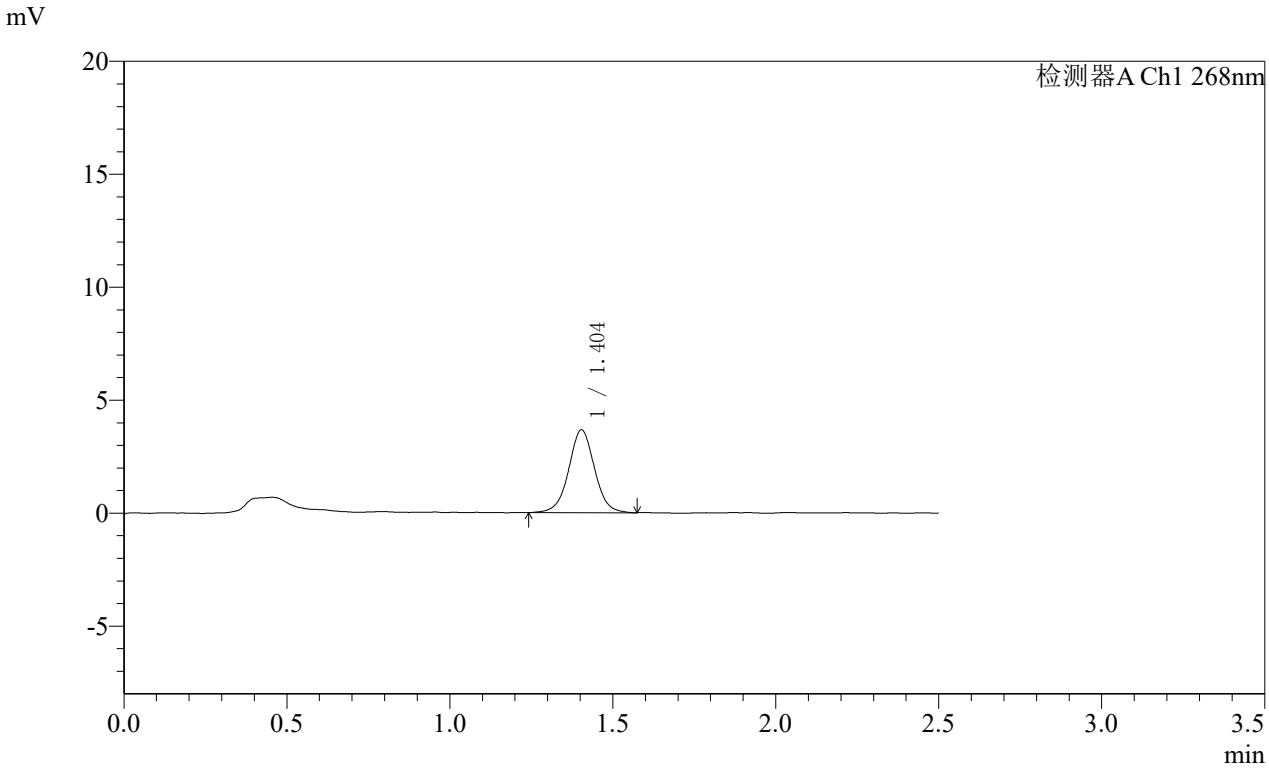
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-509-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:37:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	20206	100.000	3666	1555	1.016	--
总计		20206	100.000	3666			

图225 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

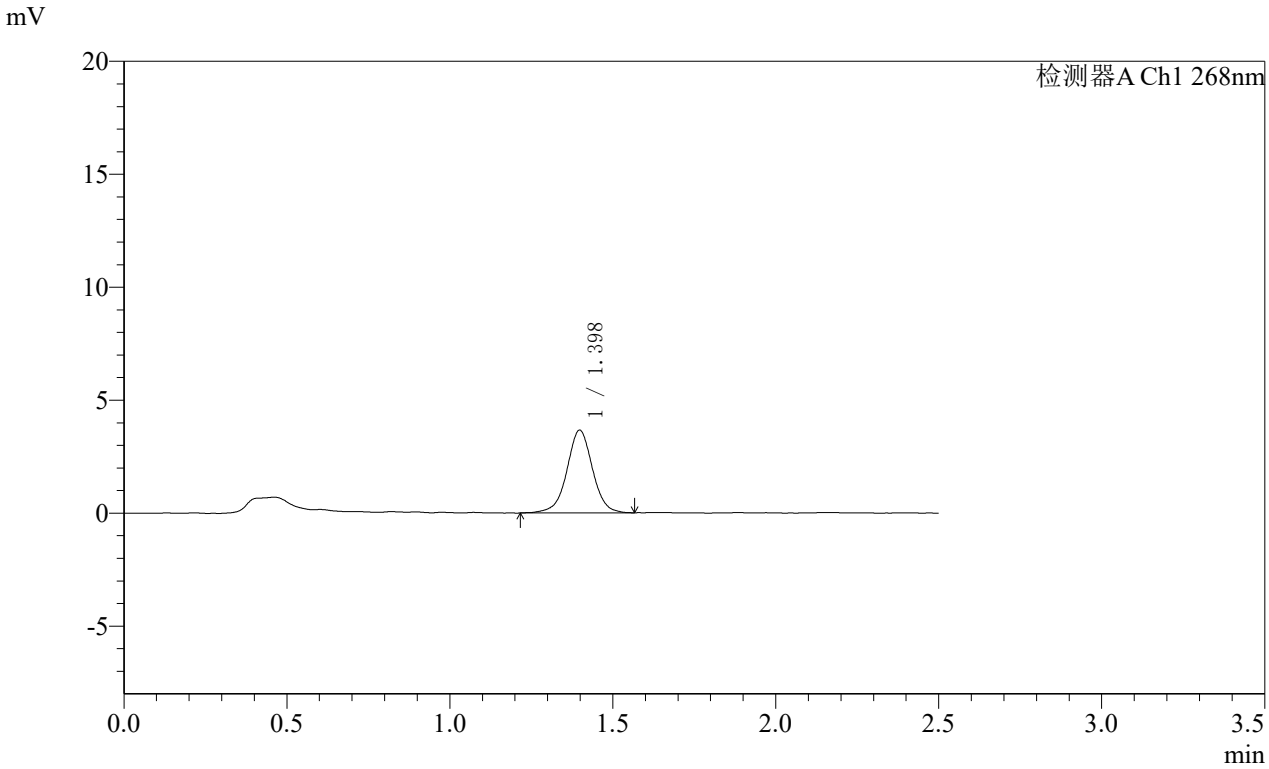
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-510-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:40:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	19994	100.000	3660	1586	0.996	--
总计		19994	100.000	3660			

图226 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-2

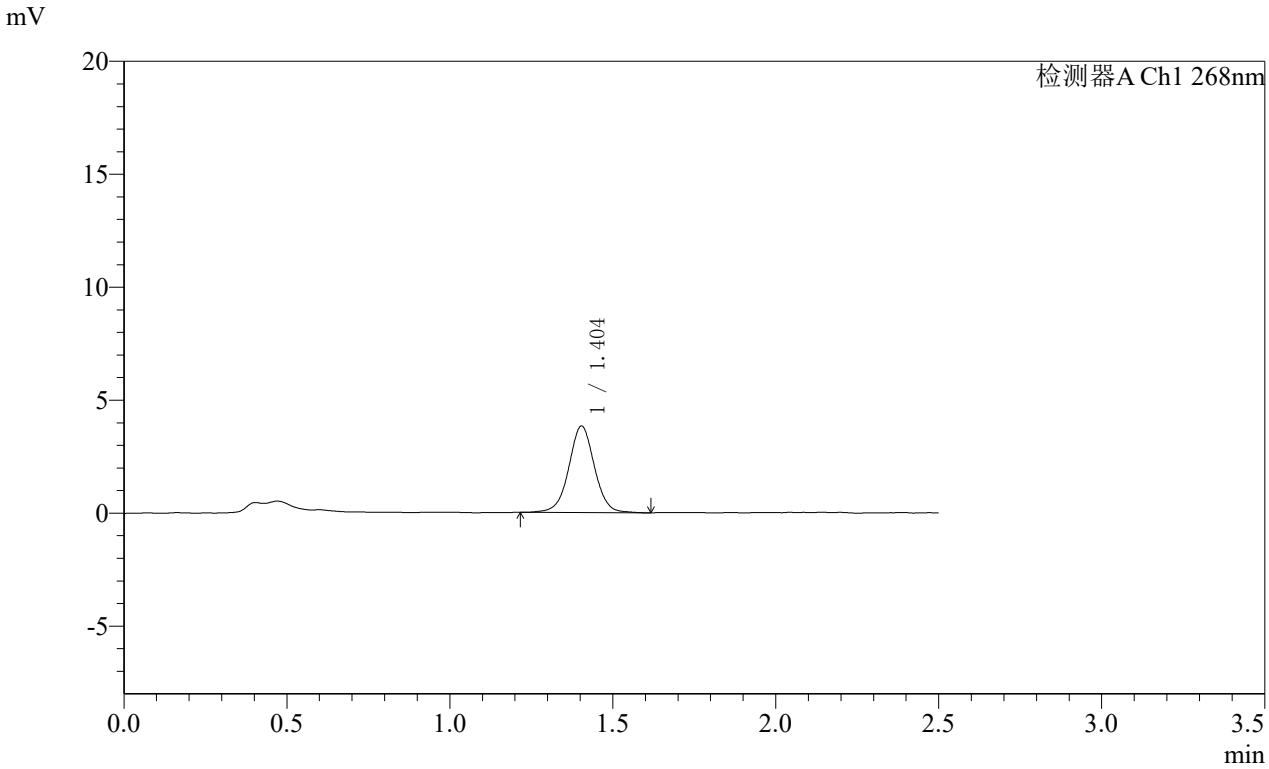
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-511-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:43:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	20993	100.000	3831	1585	1.014	--
总计		20993	100.000	3831			

图227 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片7
供试品溶液-1

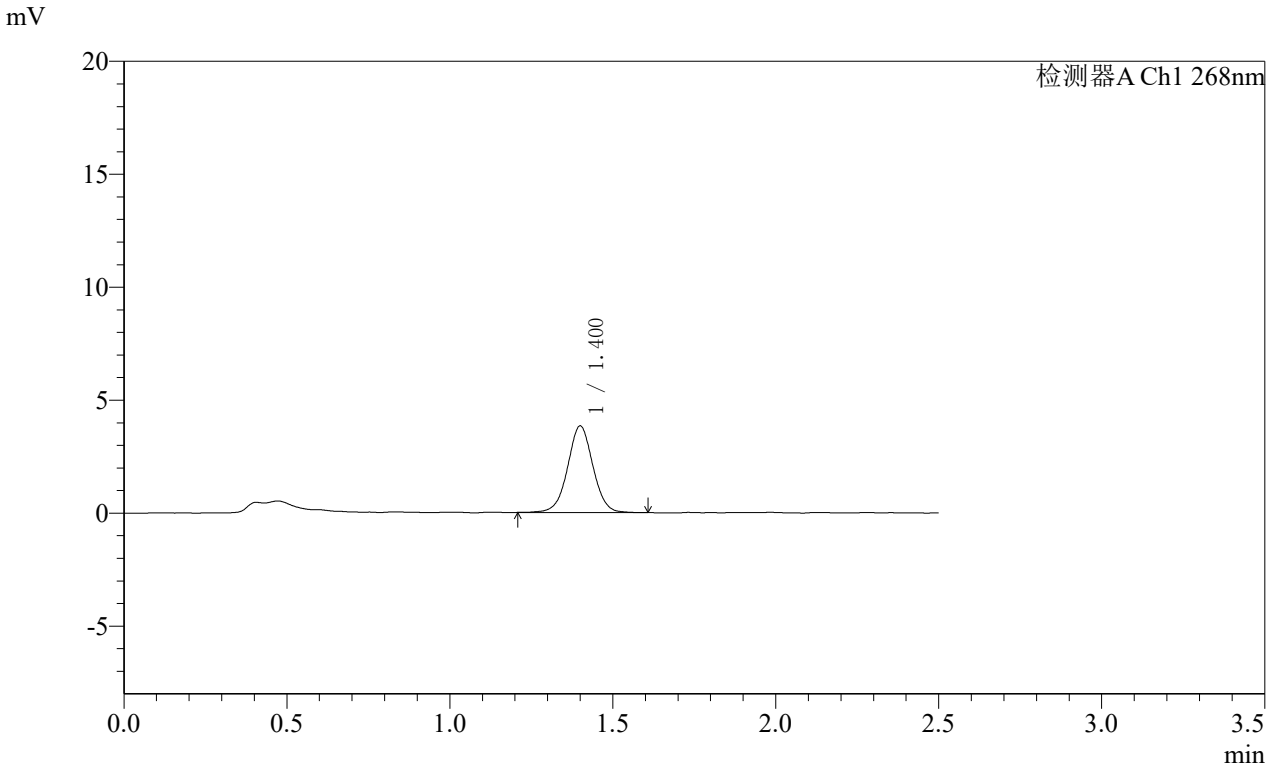
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-512-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:45:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	20770	100.000	3823	1594	1.013	--
总计		20770	100.000	3823			

图228 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片7
供试品溶液-2

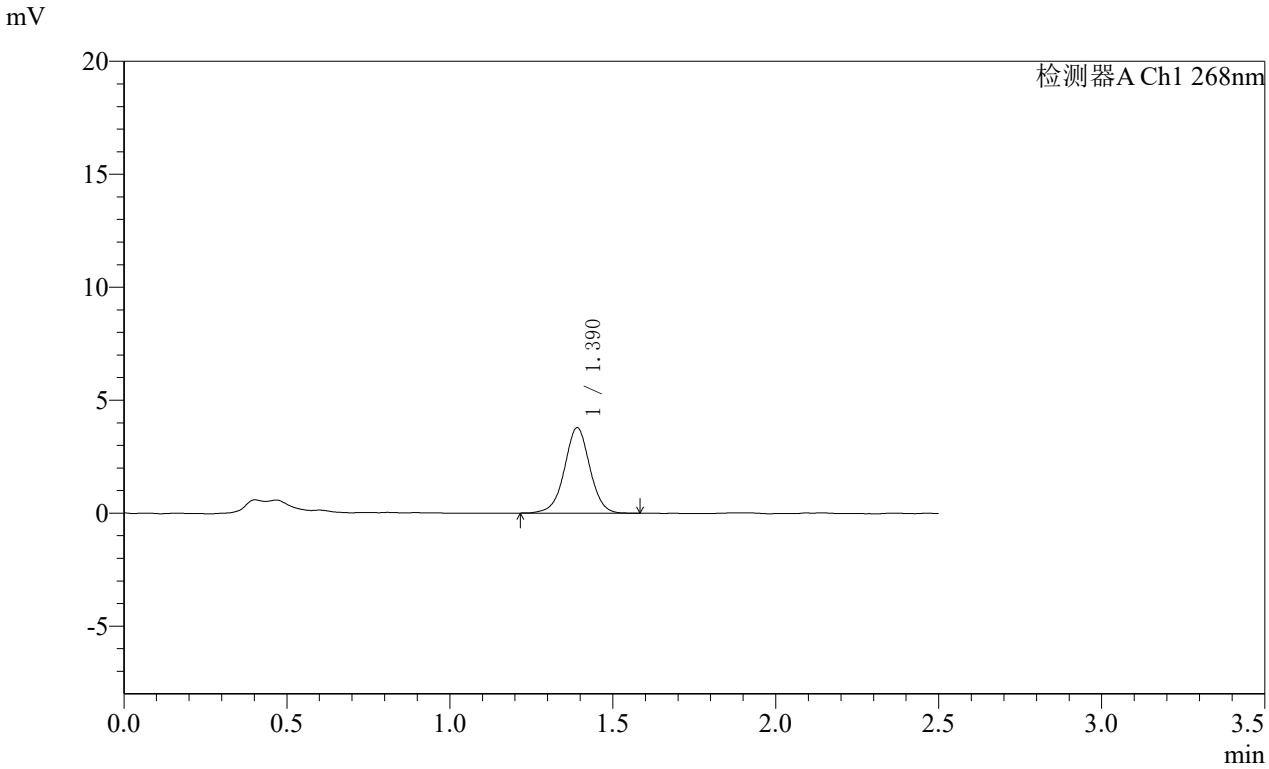
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-513-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:48:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	20545	100.000	3781	1573	0.999	--
总计		20545	100.000	3781			

图229 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
供试品溶液-1

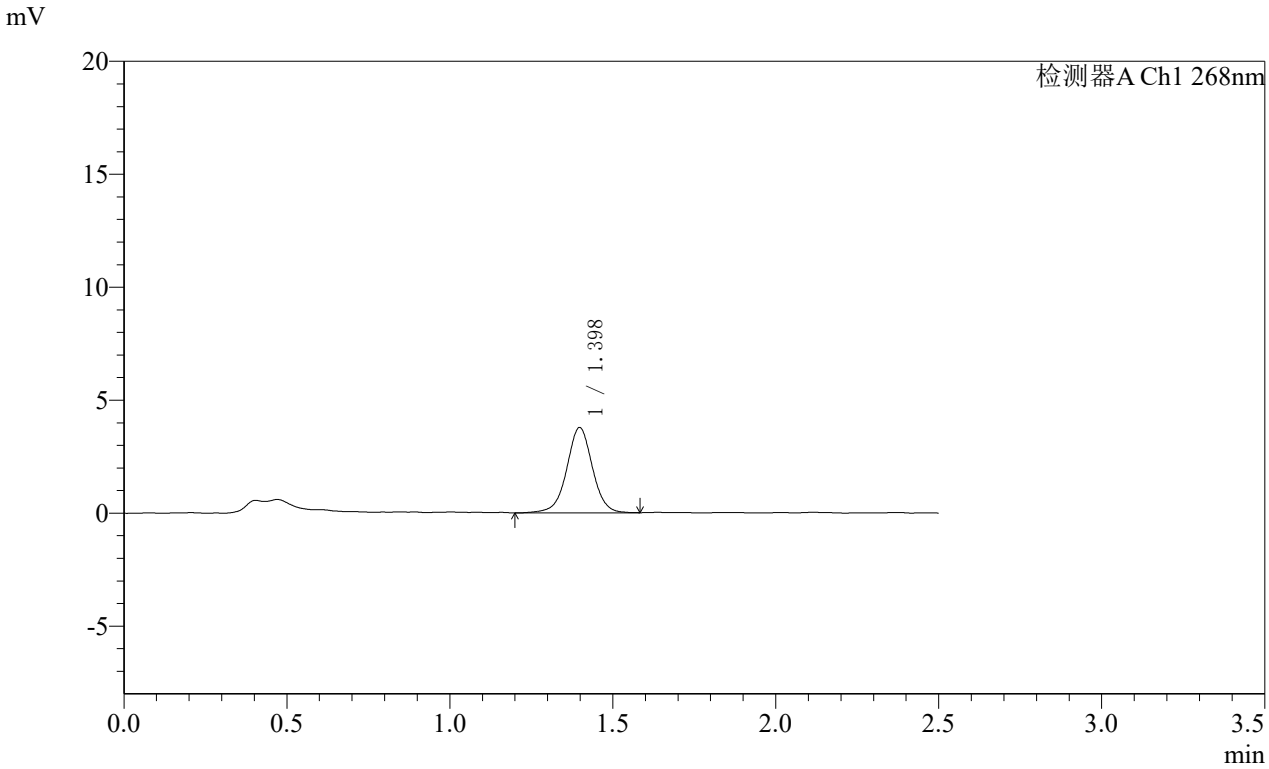
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-514-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:51:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	20744	100.000	3777	1577	1.000	--
总计		20744	100.000	3777			

图230 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
供试品溶液-2

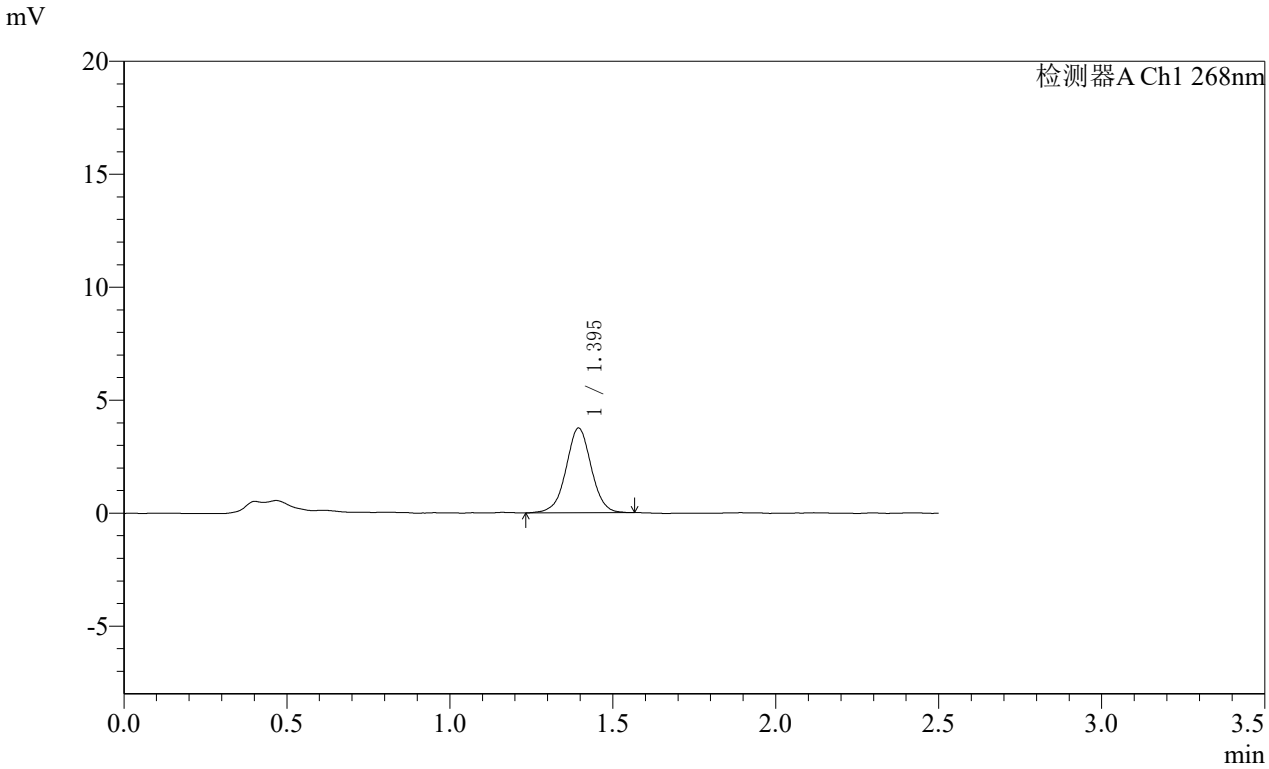
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-515-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:54:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:27:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	20233	100.000	3749	1595	1.003	--
总计		20233	100.000	3749			

图231 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片9
供试品溶液-1

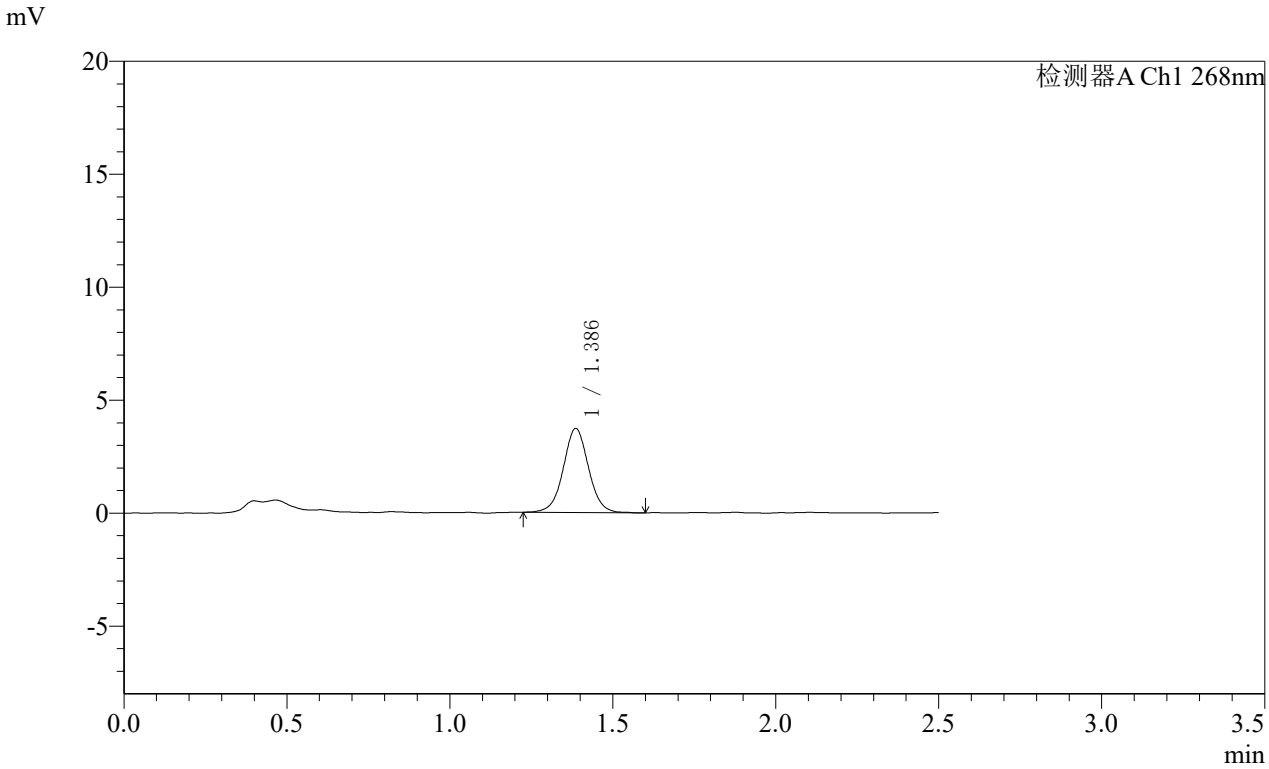
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-516-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 22:57:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	20125	100.000	3717	1581	1.026	--
总计		20125	100.000	3717			

图232 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片9
供试品溶液-2

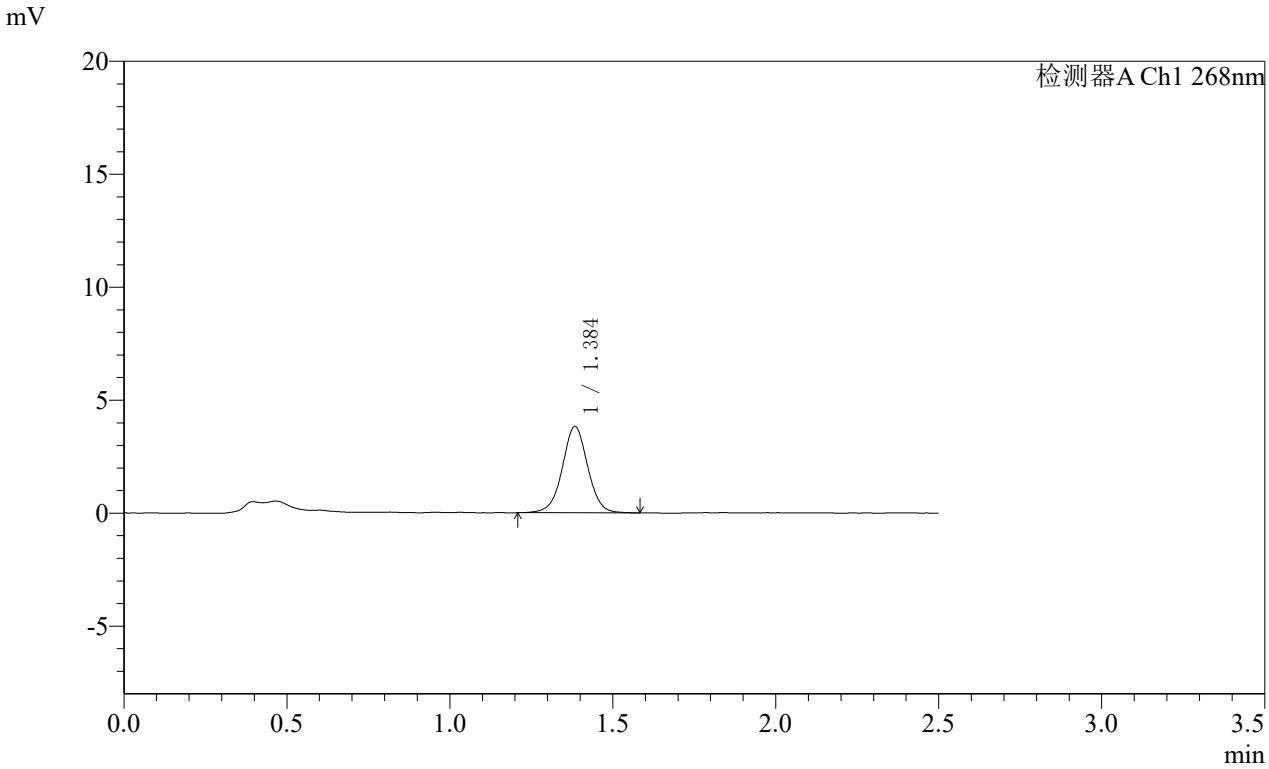
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-517-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:00:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	20792	100.000	3805	1548	1.011	--
总计		20792	100.000	3805			

图233 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片10
供试品溶液-1

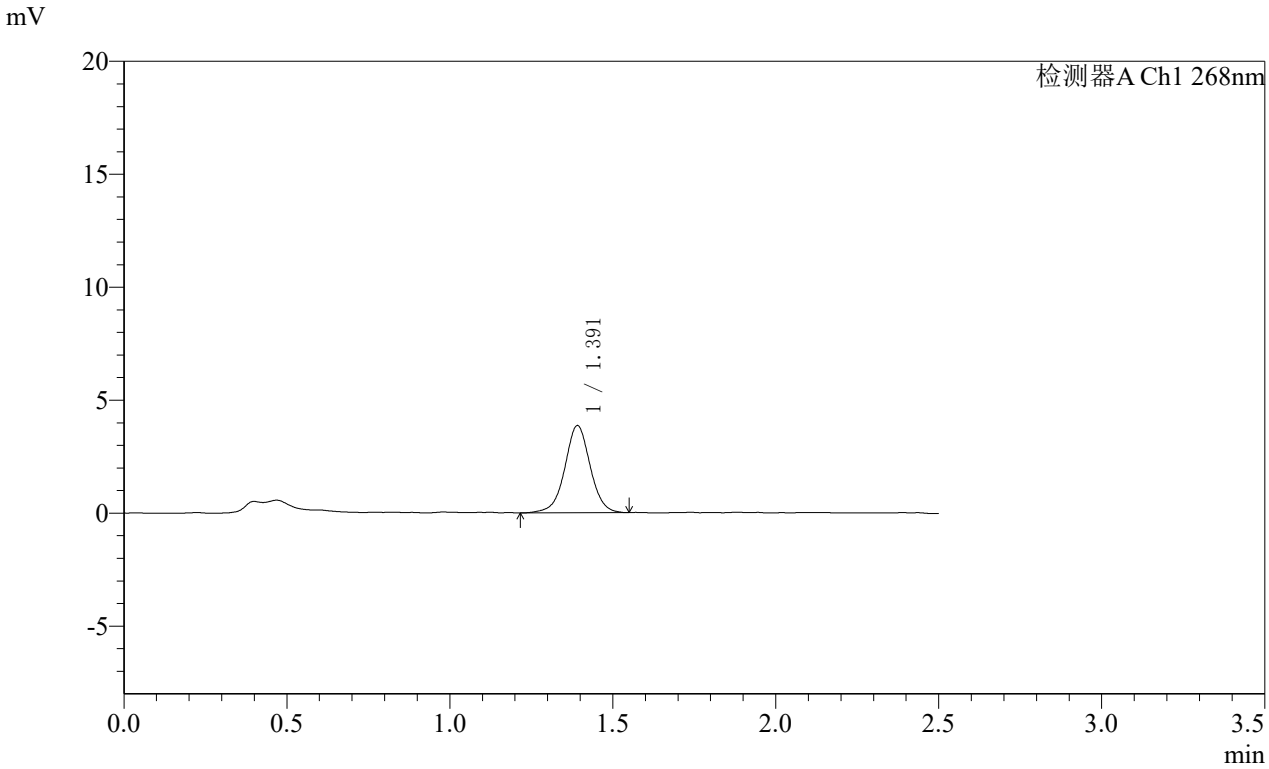
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-518-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:03:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:08 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	20998	100.000	3850	1583	1.000	--
总计		20998	100.000	3850			

图234 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片10
供试品溶液-2

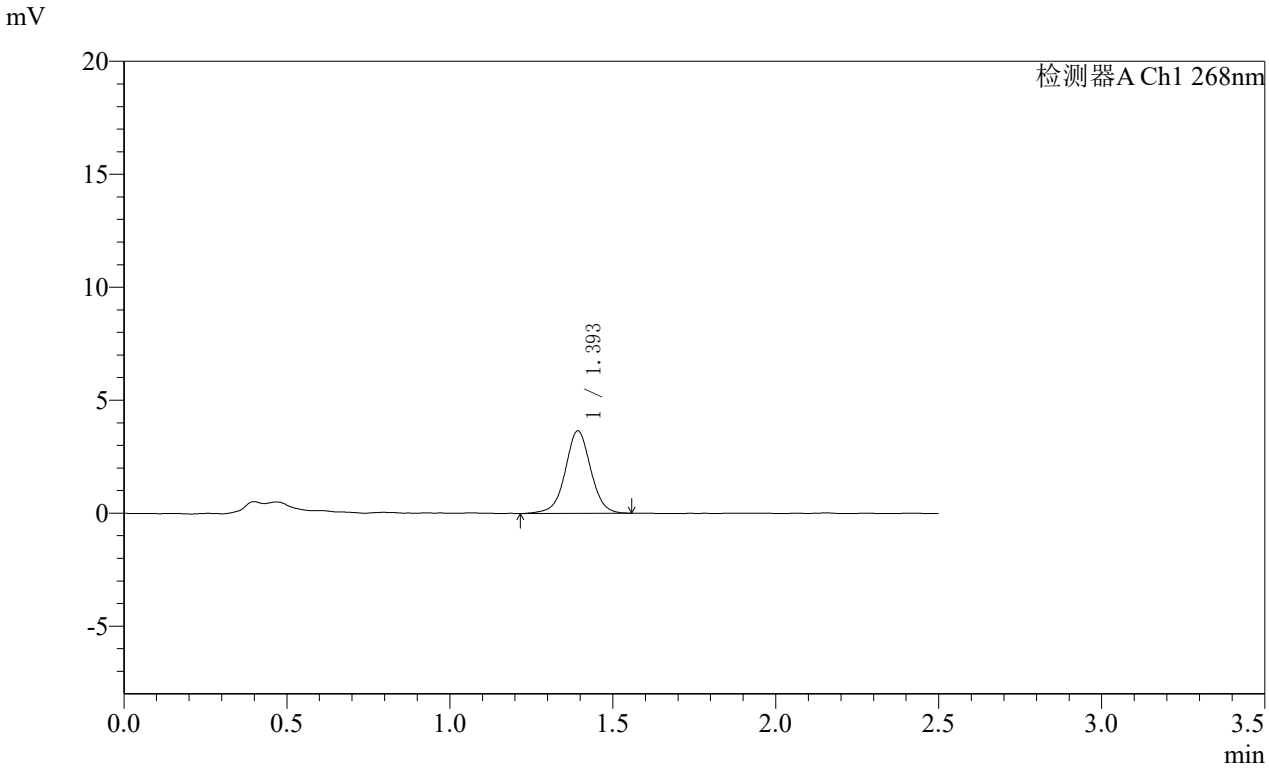
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-519-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:05:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:11 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	19848	100.000	3629	1582	1.006	--
总计		19848	100.000	3629			

图235 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片11
供试品溶液-1

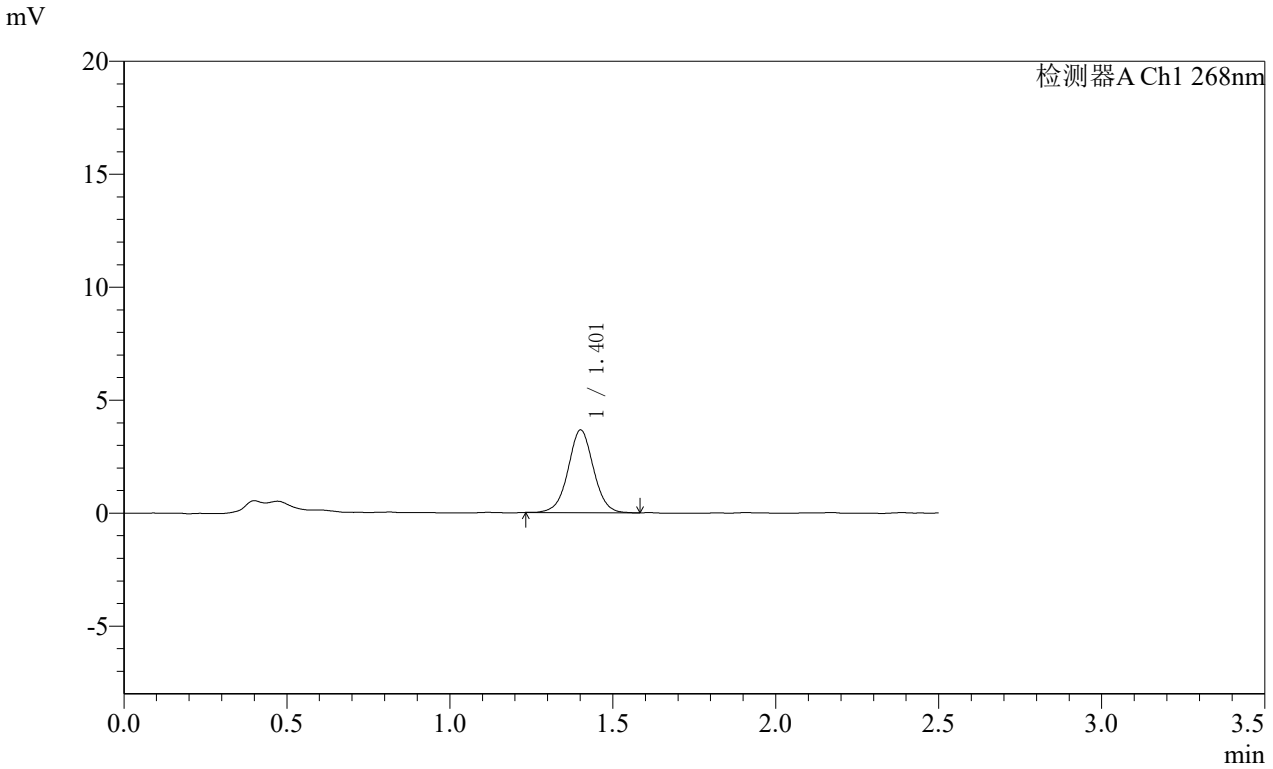
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-520-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:08:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	19811	100.000	3640	1594	1.023	--
总计		19811	100.000	3640			

图236 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片11
供试品溶液-2

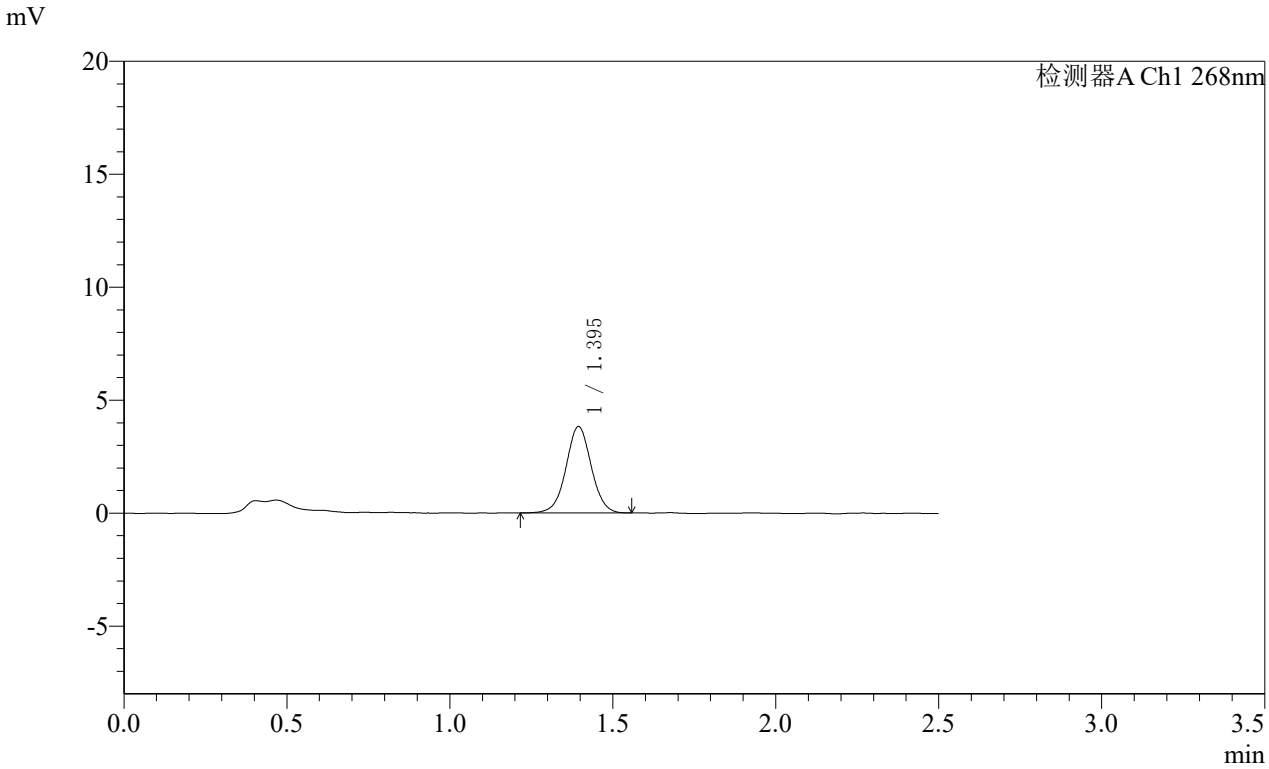
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-521-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:11:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	20601	100.000	3818	1587	1.019	--
总计		20601	100.000	3818			

图237 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片12
供试品溶液-1

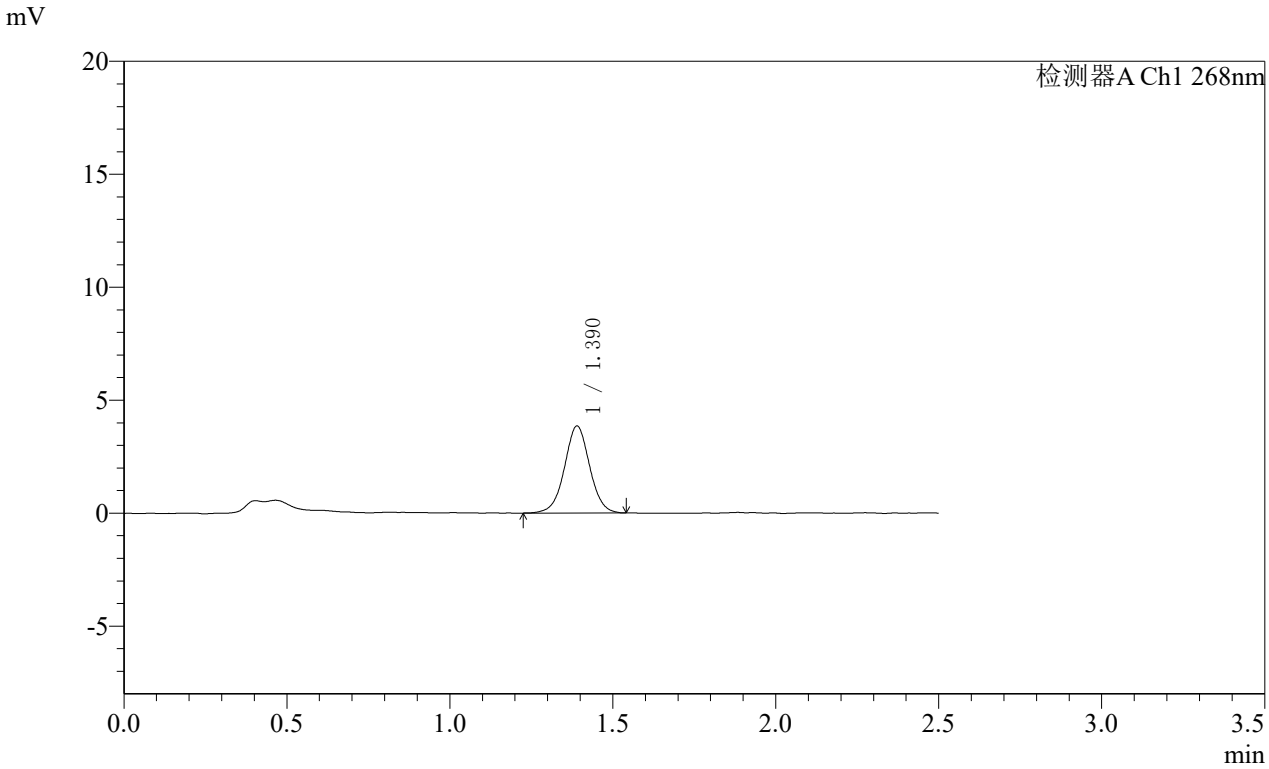
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-522-3 - zzp-2025030422p-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:14:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:19 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	20737	100.000	3848	1583	1.015	--
总计		20737	100.000	3848			

图238 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片12
供试品溶液-2

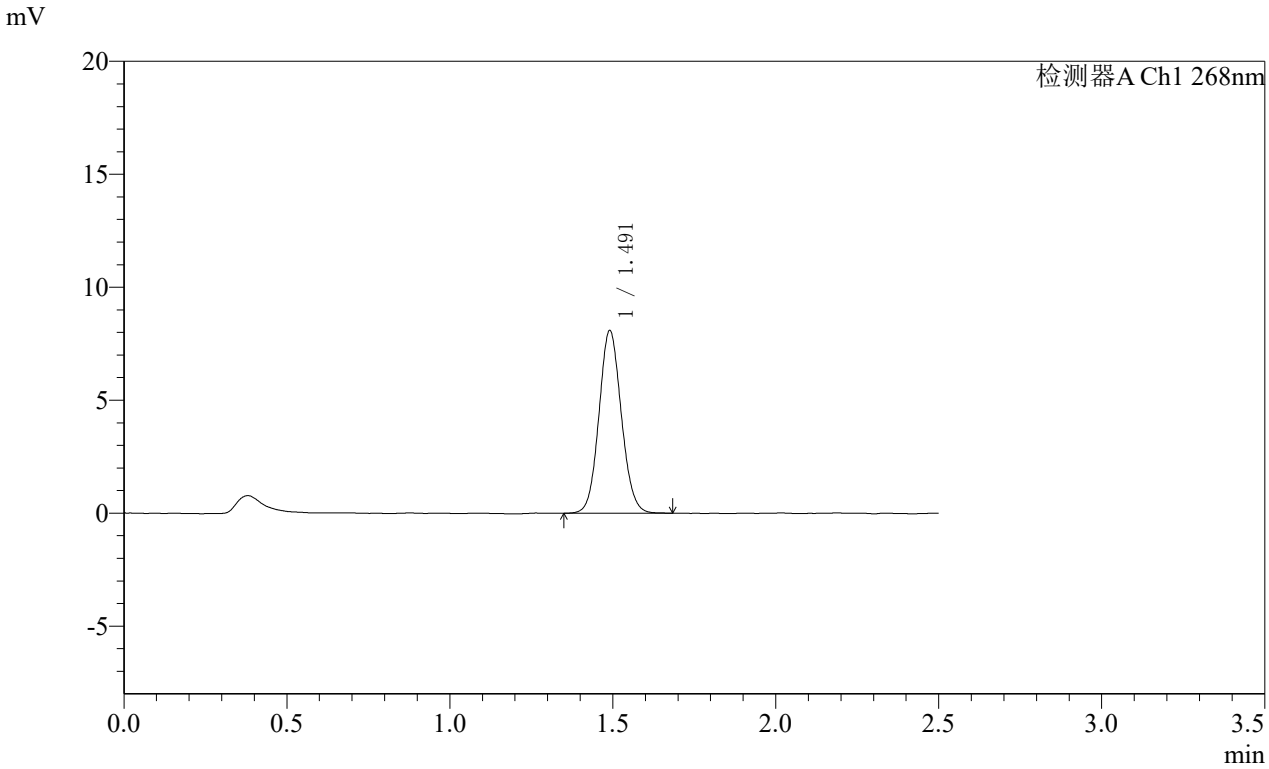
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-523-3 - zzp-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:17:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	38684	100.000	8071	2252	1.085	--
总计		38684	100.000	8071			

图239 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-1

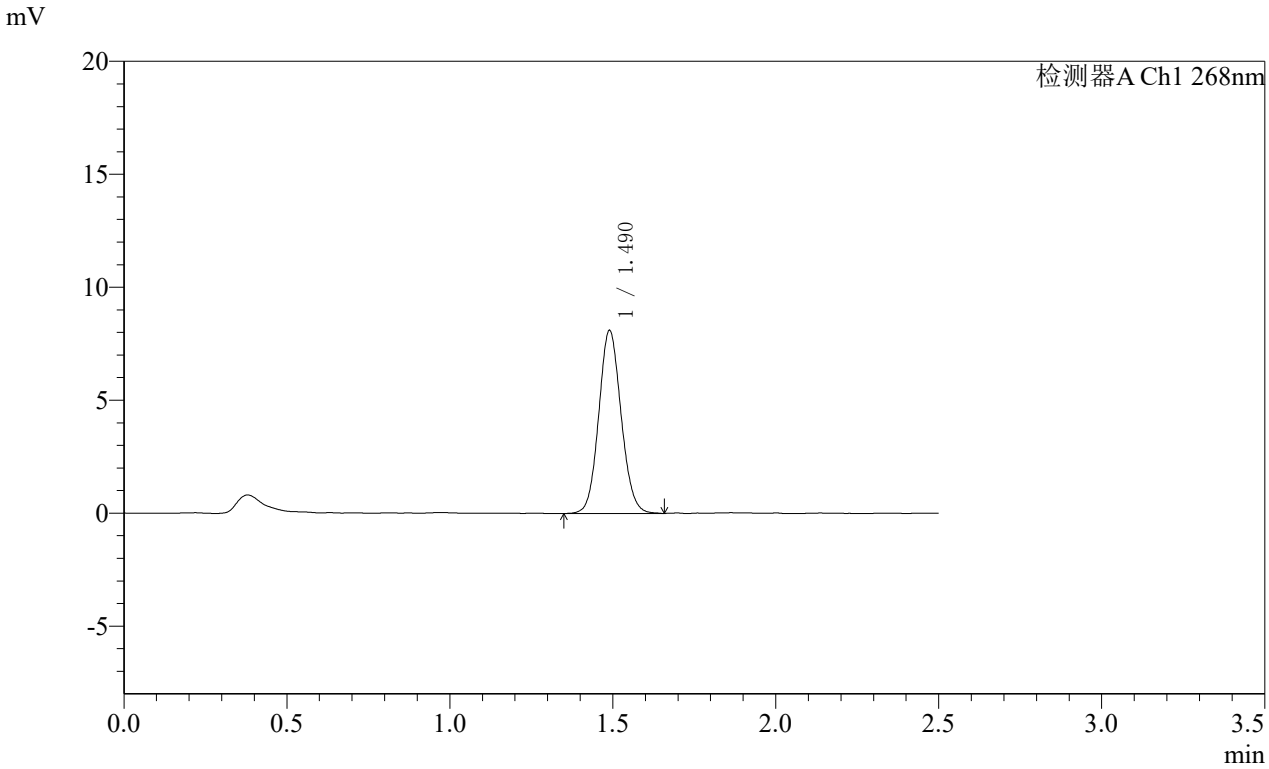
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-524-3 - zzp-bp-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:20:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	38729	100.000	8094	2253	1.089	--
总计		38729	100.000	8094			

图240 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2

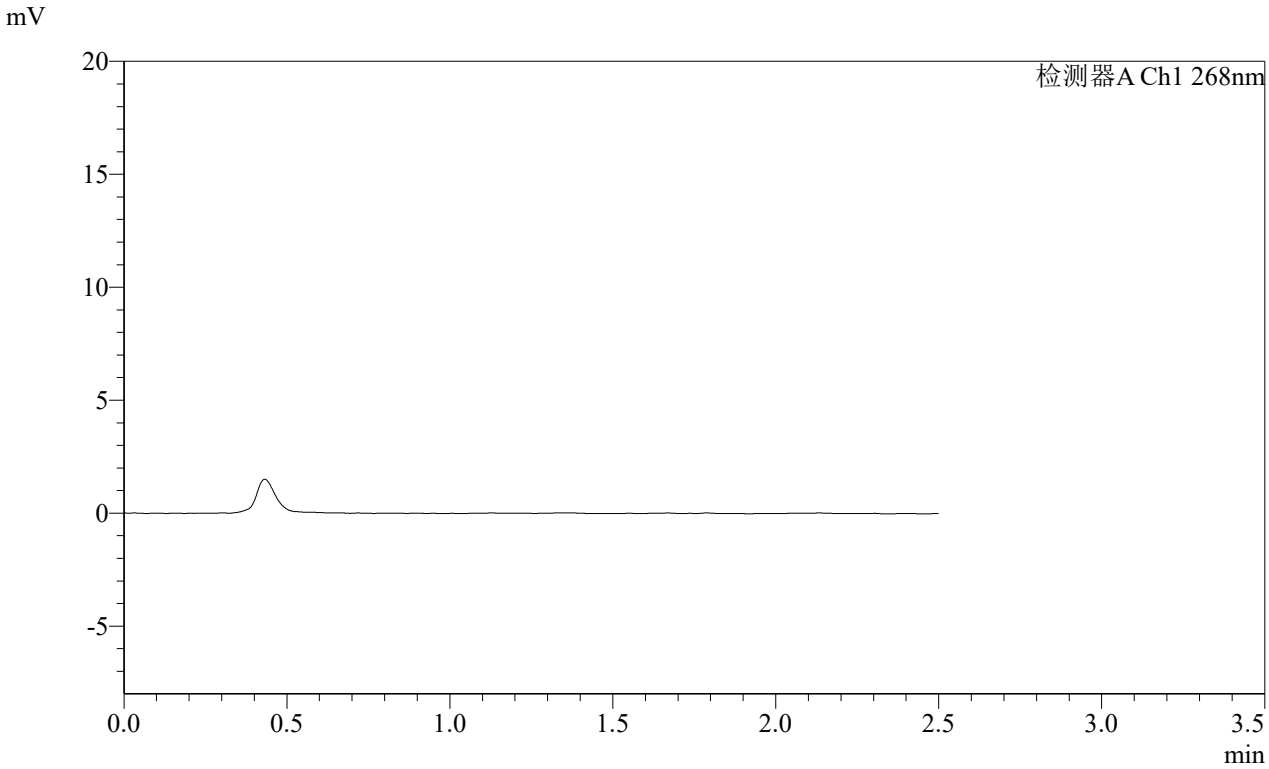
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-525-3 - zzp-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:23:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	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241 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
溶剂

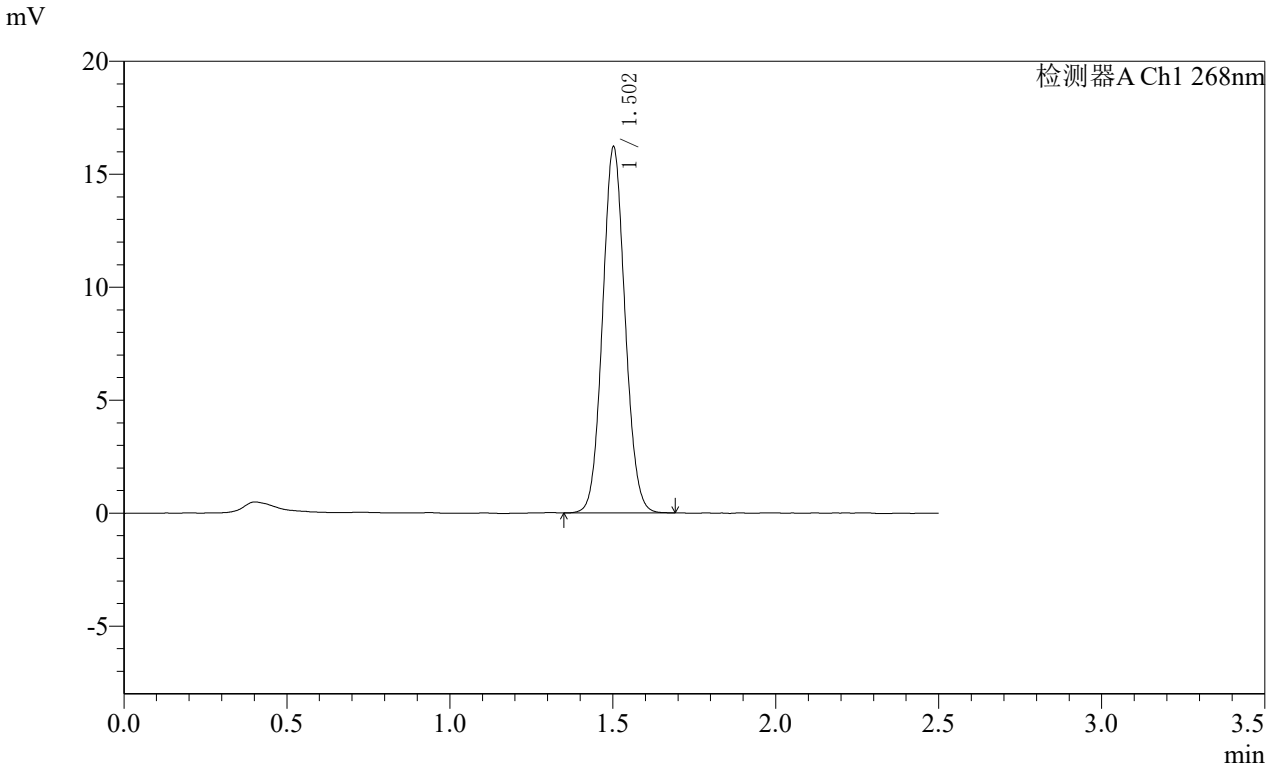
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-526-3 - zzp-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:25:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	77788	100.000	16139	2261	1.072	--
总计		77788	100.000	16139			

图242 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-1

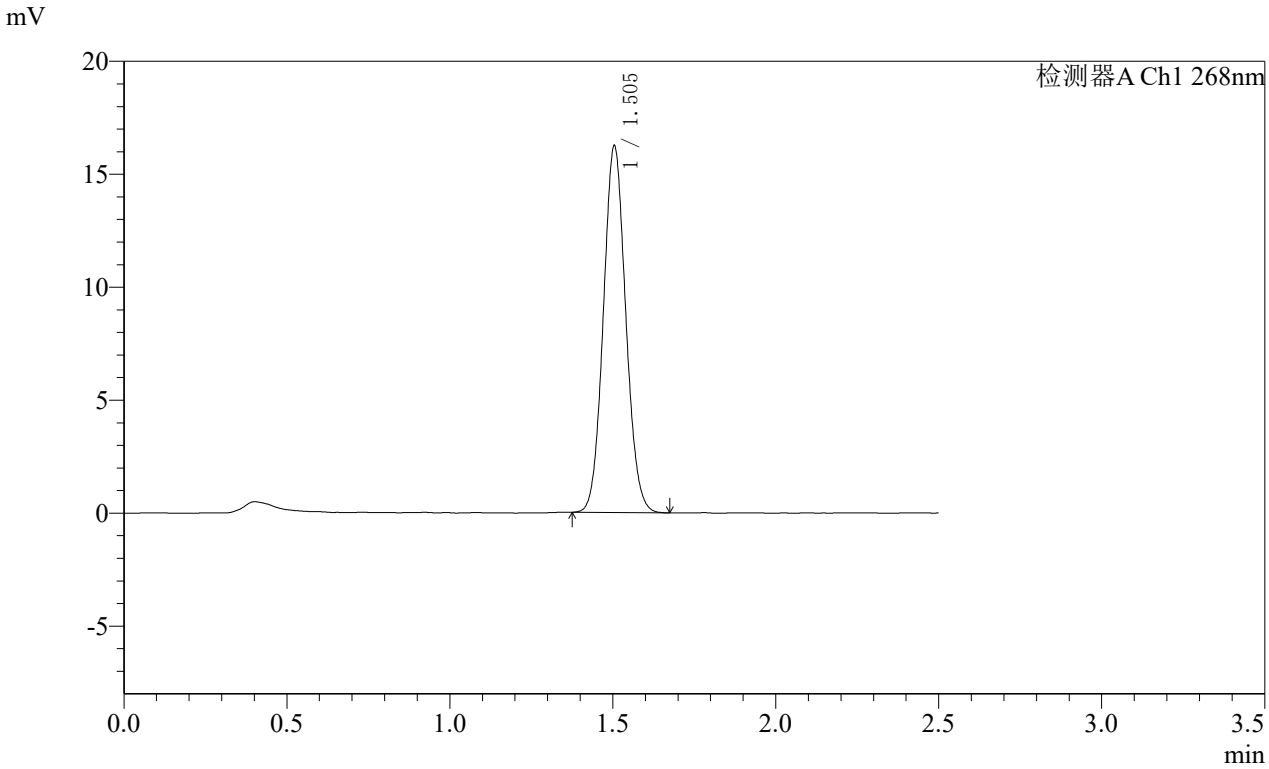
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-527-3 - zzp-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:28:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	77722	100.000	16231	2275	1.076	--
总计		77722	100.000	16231			

图243 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-2

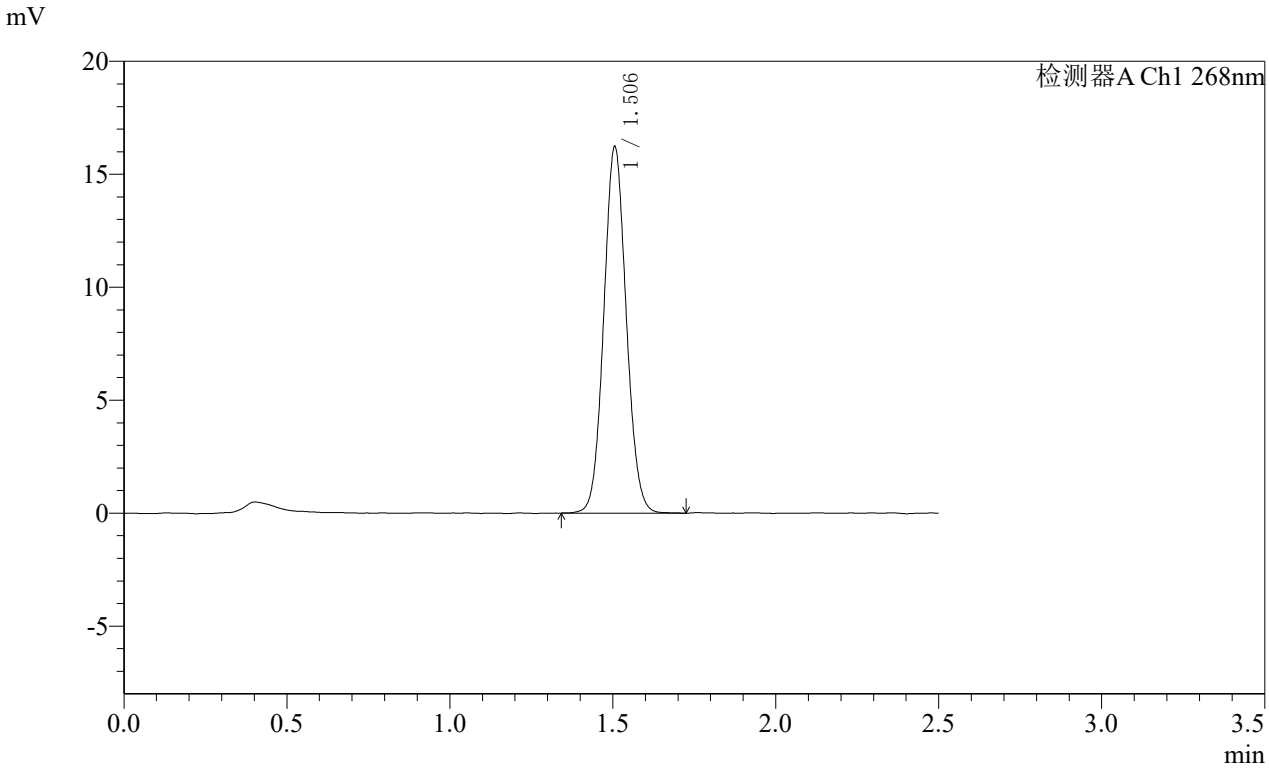
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-528-3 - zzp-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:31:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	77895	100.000	16212	2276	1.072	--
总计		77895	100.000	16212			

图244 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3

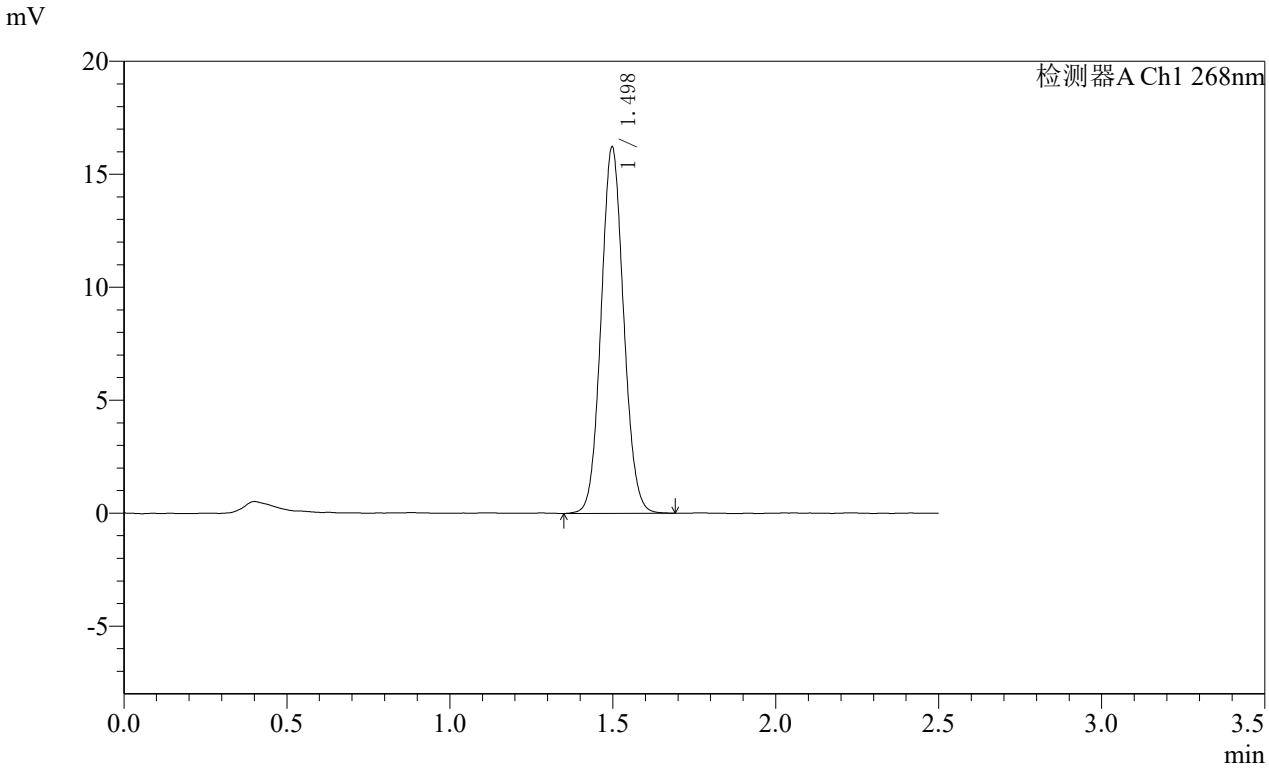
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-529-3 - zzp-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:34:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	78109	100.000	16202	2236	1.074	--
总计		78109	100.000	16202			

图245 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-4

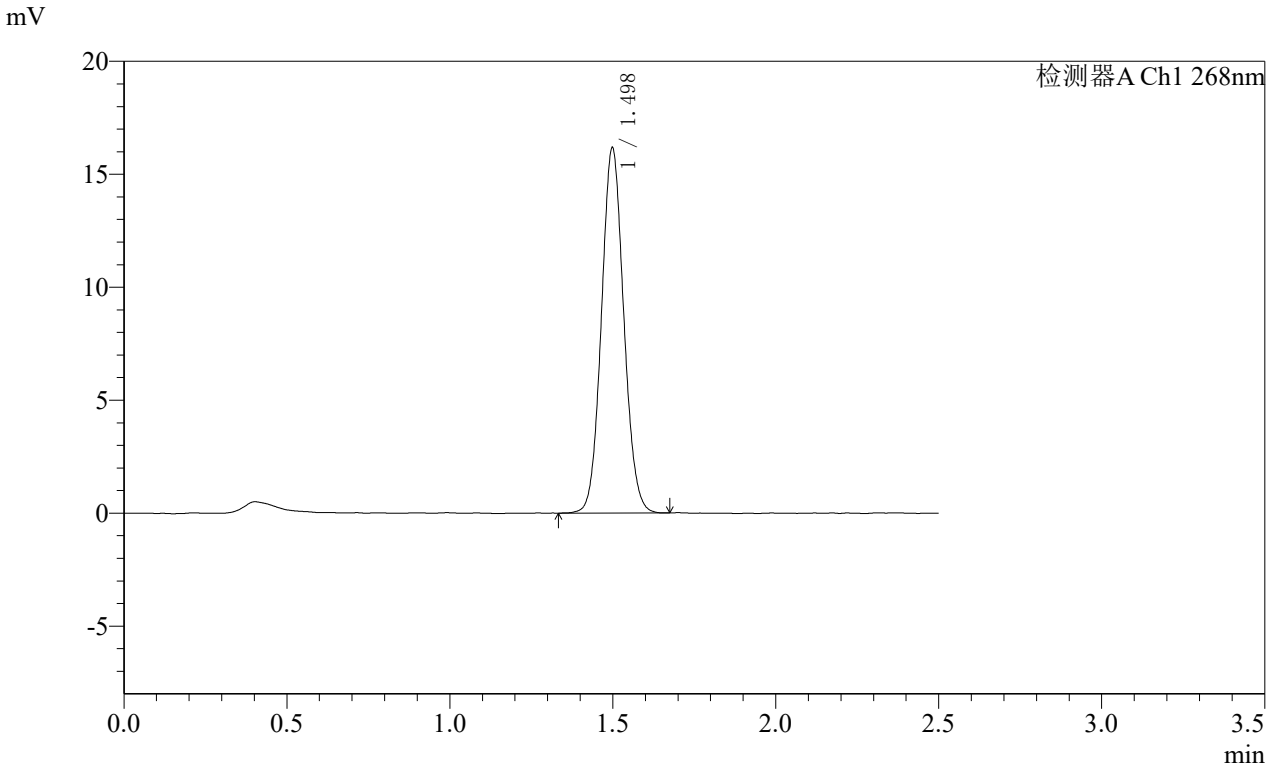
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-530-3 - zzp-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:37:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	77091	100.000	16137	2283	1.076	--
总计		77091	100.000	16137			

图246 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-5

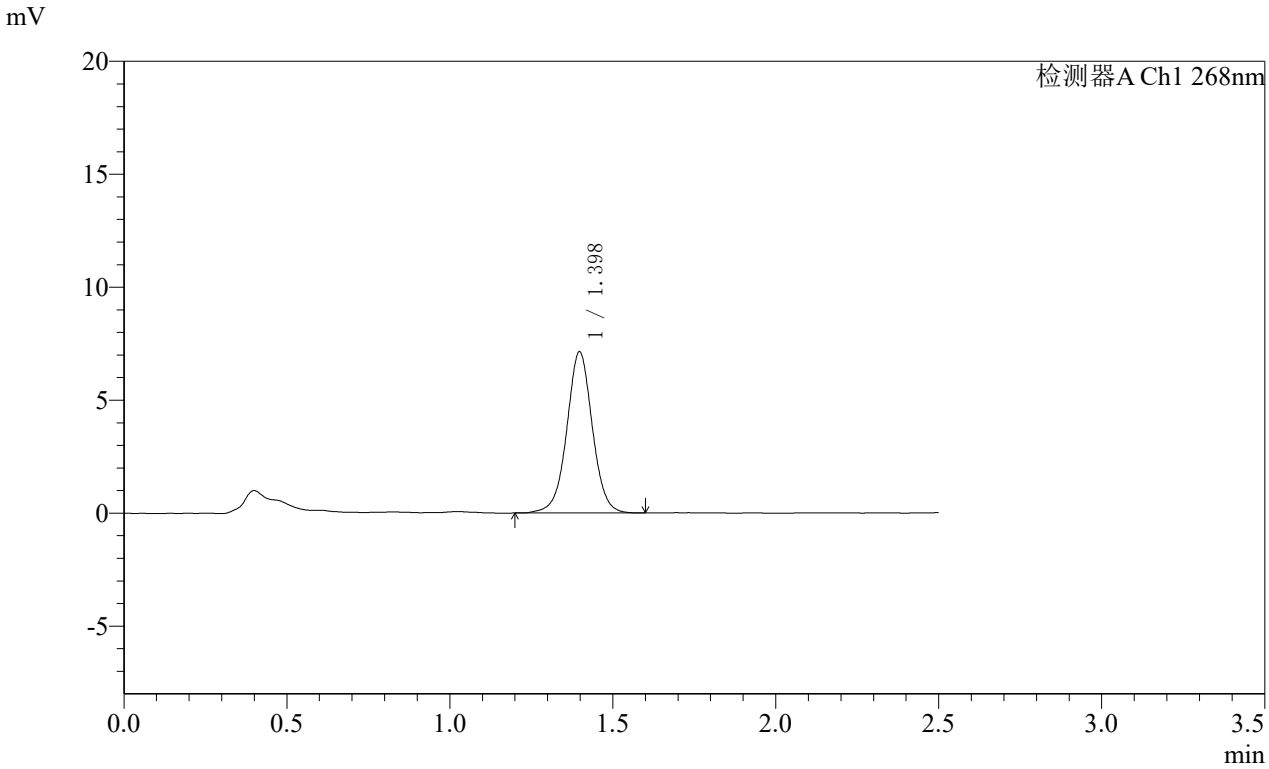
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-531-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:40:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	39004	100.000	7136	1578	1.013	--
总计		39004	100.000	7136			

图247 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

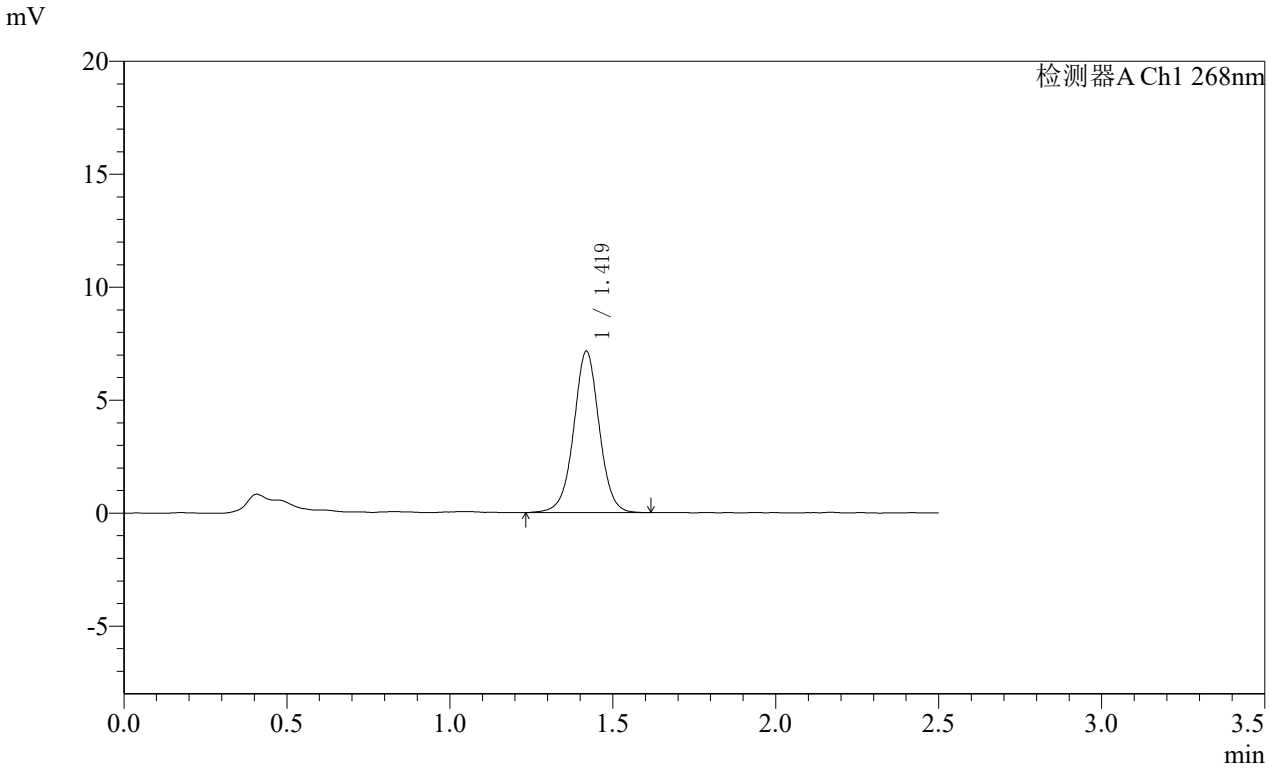
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-532-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:43:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	38983	100.000	7126	1627	1.008	--
总计		38983	100.000	7126			

图248 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2

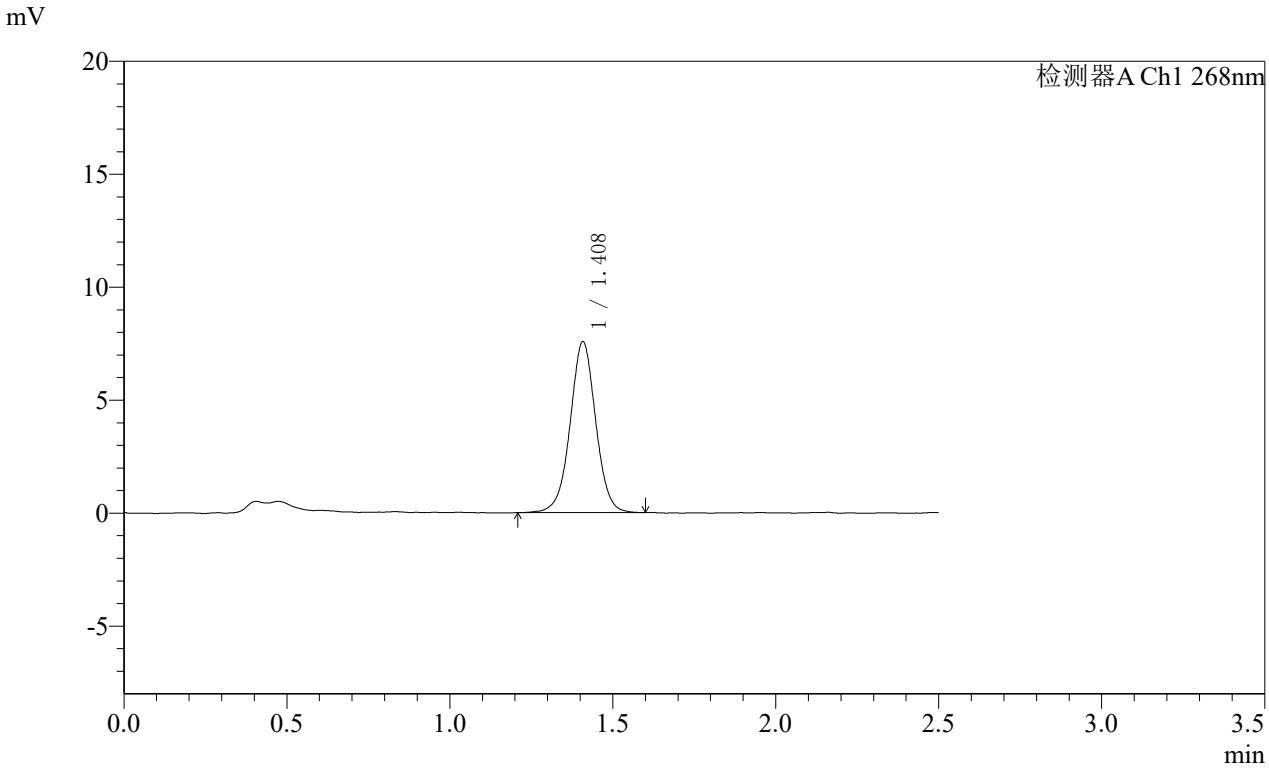
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-533-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:46:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:48 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	41320	100.000	7536	1588	1.006	--
总计		41320	100.000	7536			

图249 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

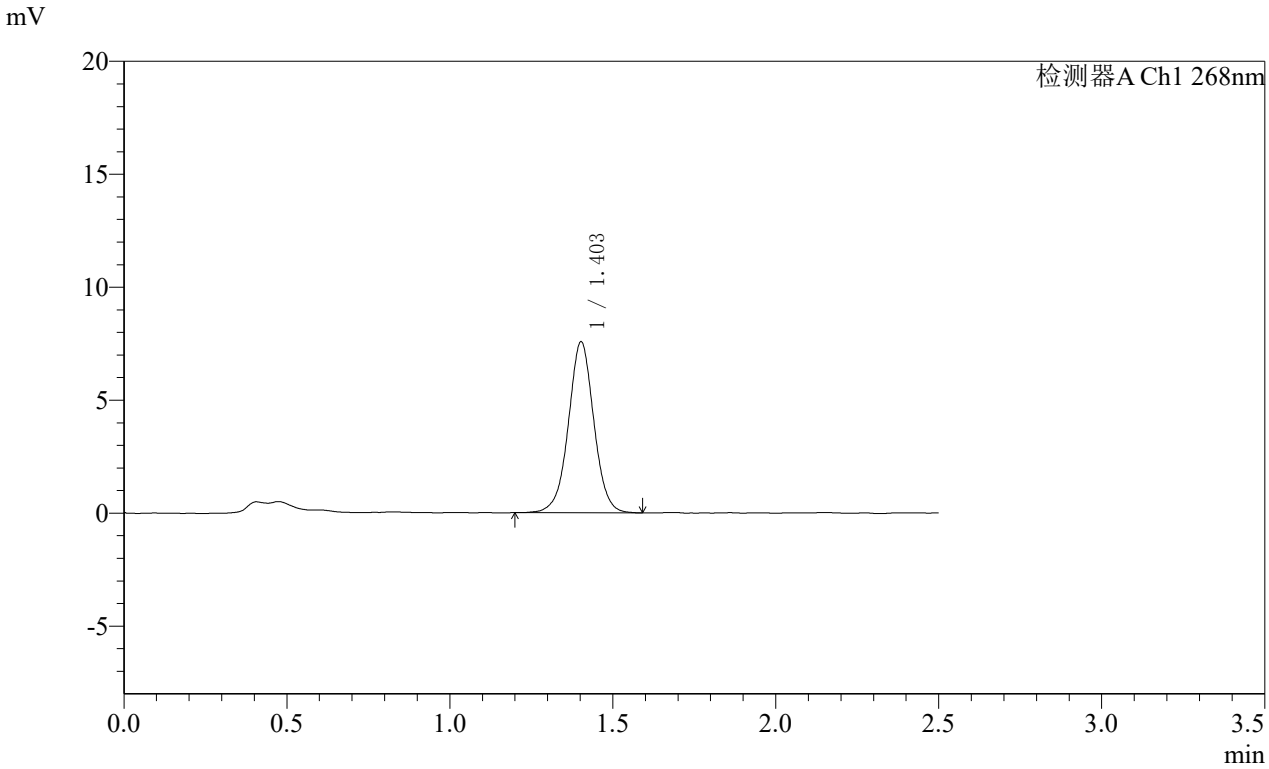
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-534-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:49:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	41178	100.000	7550	1588	1.009	--
总计		41178	100.000	7550			

图250 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-2

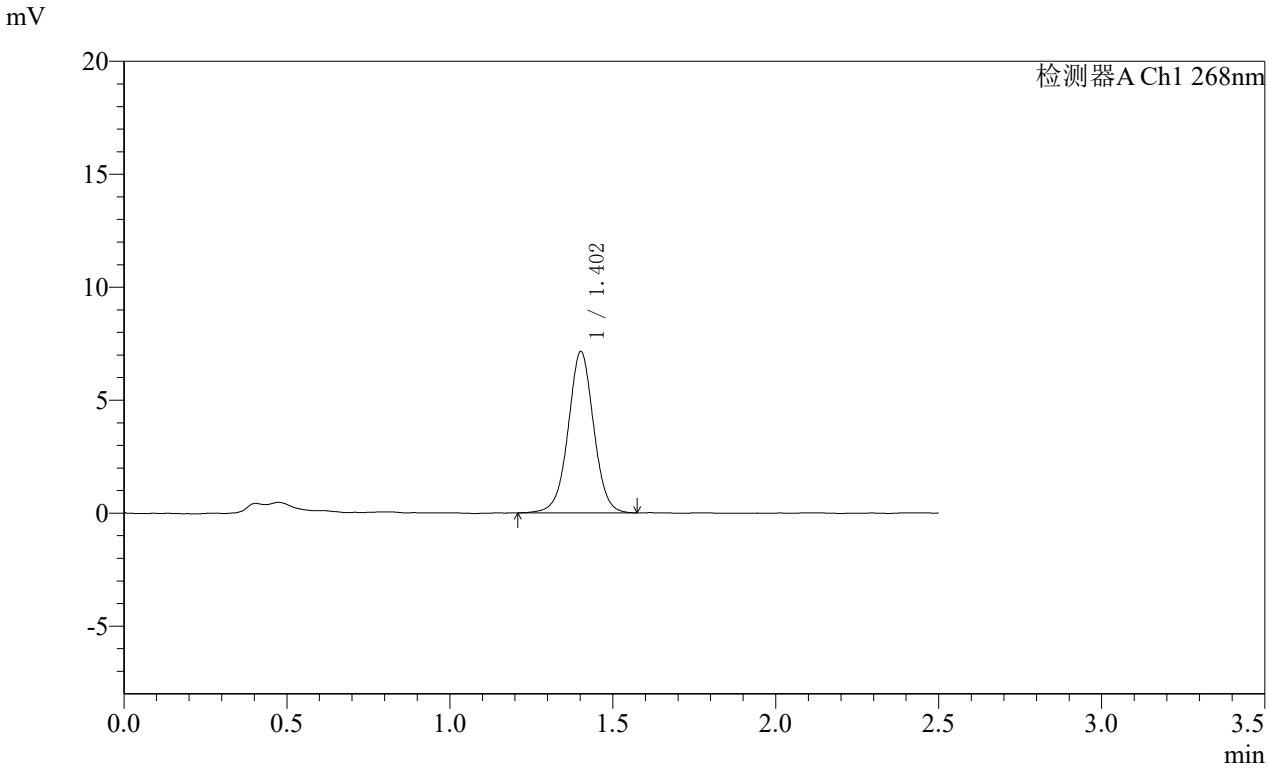
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-535-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:51:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	38902	100.000	7113	1573	1.007	--
总计		38902	100.000	7113			

图251 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

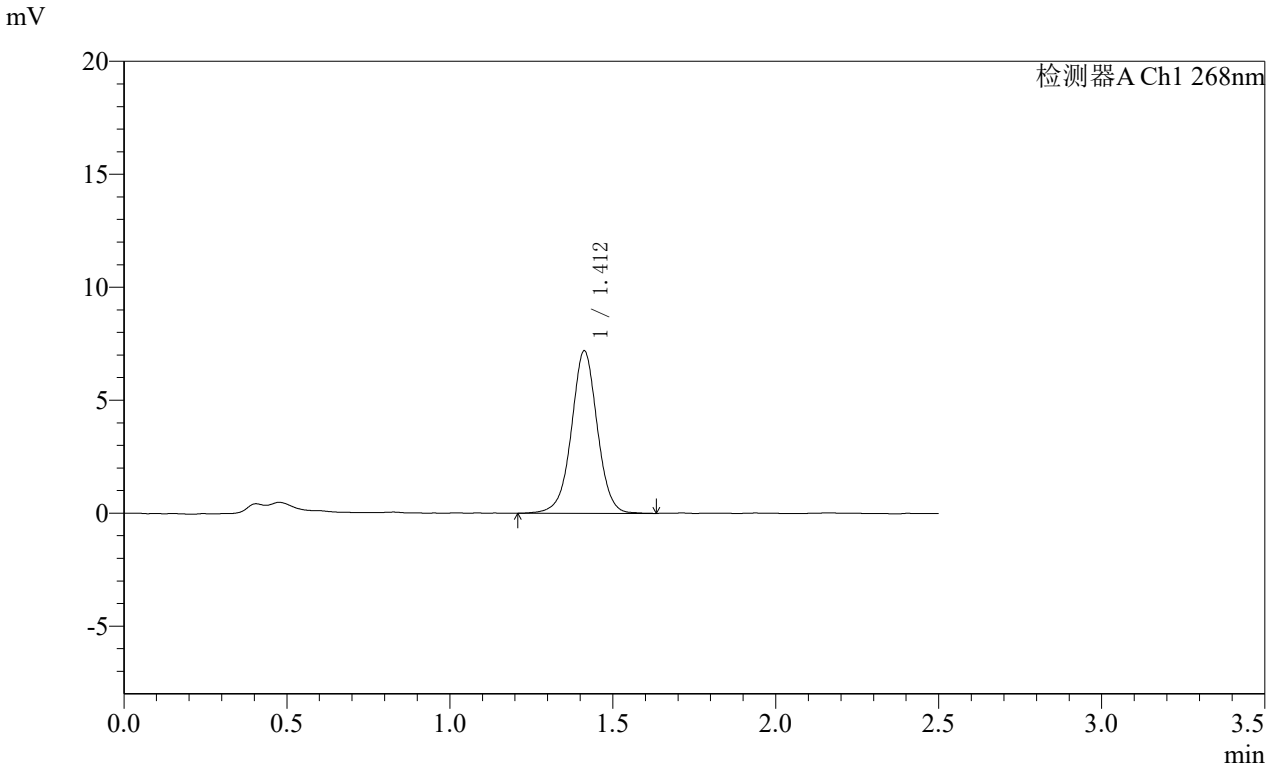
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-536-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:54:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	39779	100.000	7194	1573	1.001	--
总计		39779	100.000	7194			

图252 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-2

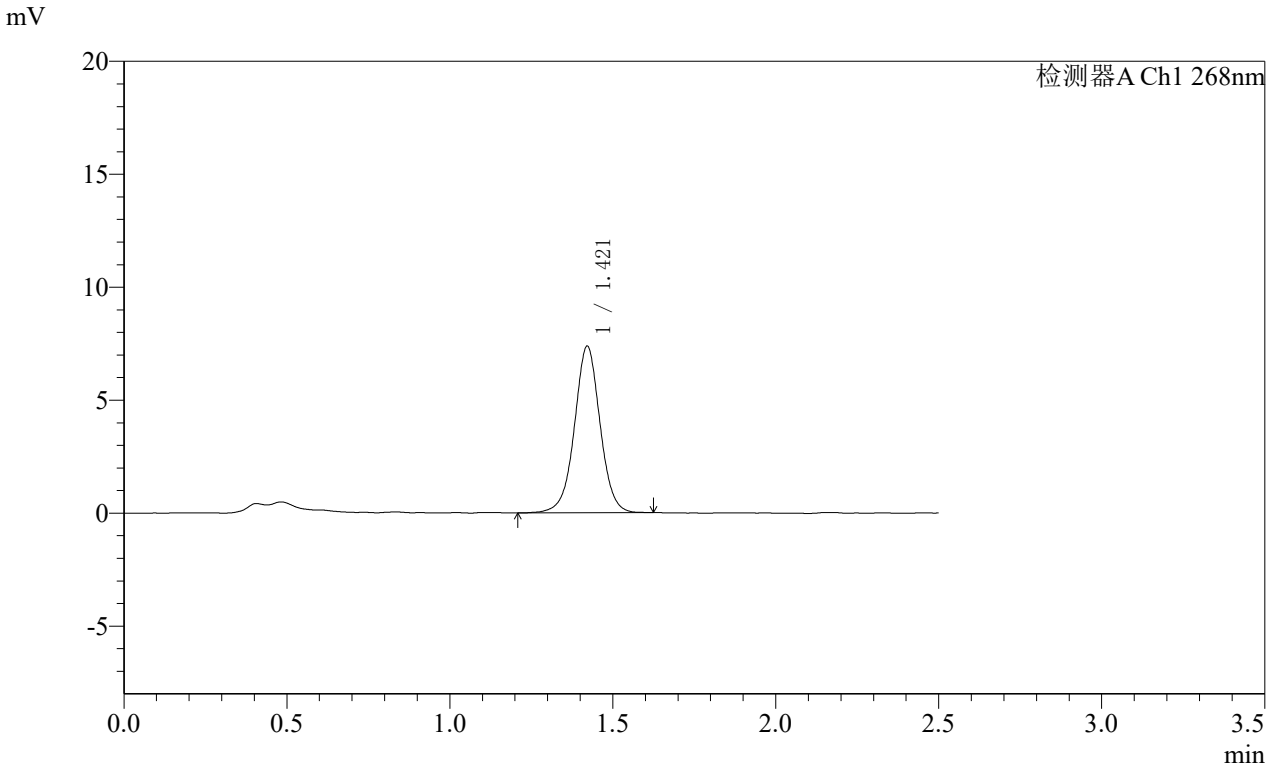
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-537-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/28 23:57:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:28:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	40411	100.000	7375	1617	1.006	--
总计		40411	100.000	7375			

图253 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

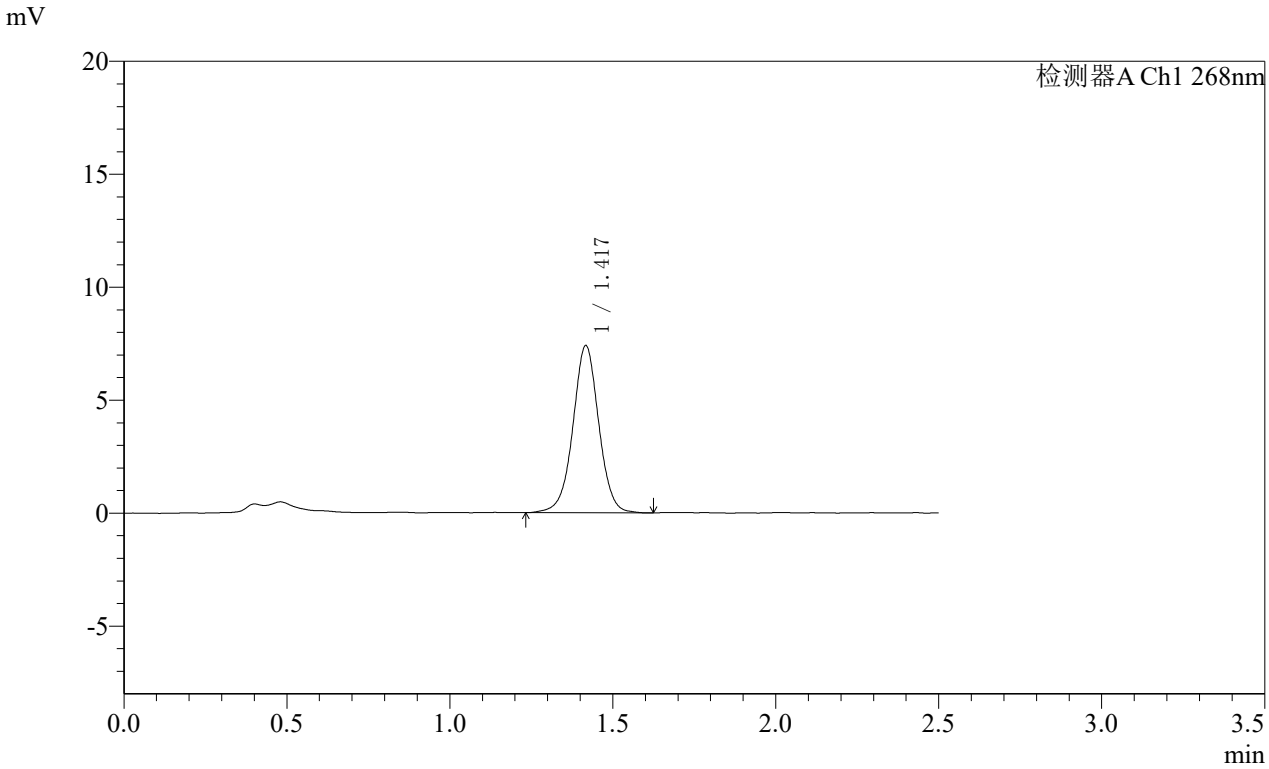
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-538-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:00:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	40840	100.000	7362	1585	1.003	--
总计		40840	100.000	7362			

图254 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-2

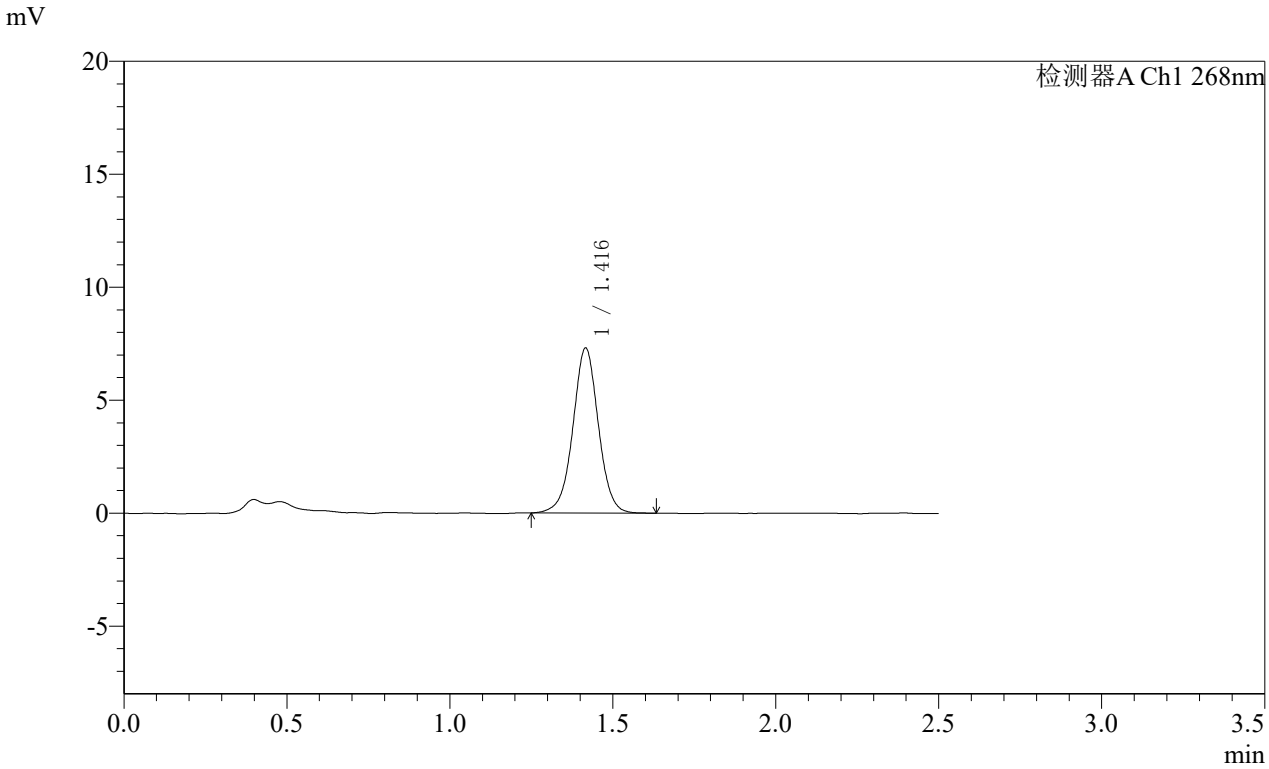
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-539-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:03:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	39795	100.000	7281	1620	1.006	--
总计		39795	100.000	7281			

图255 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

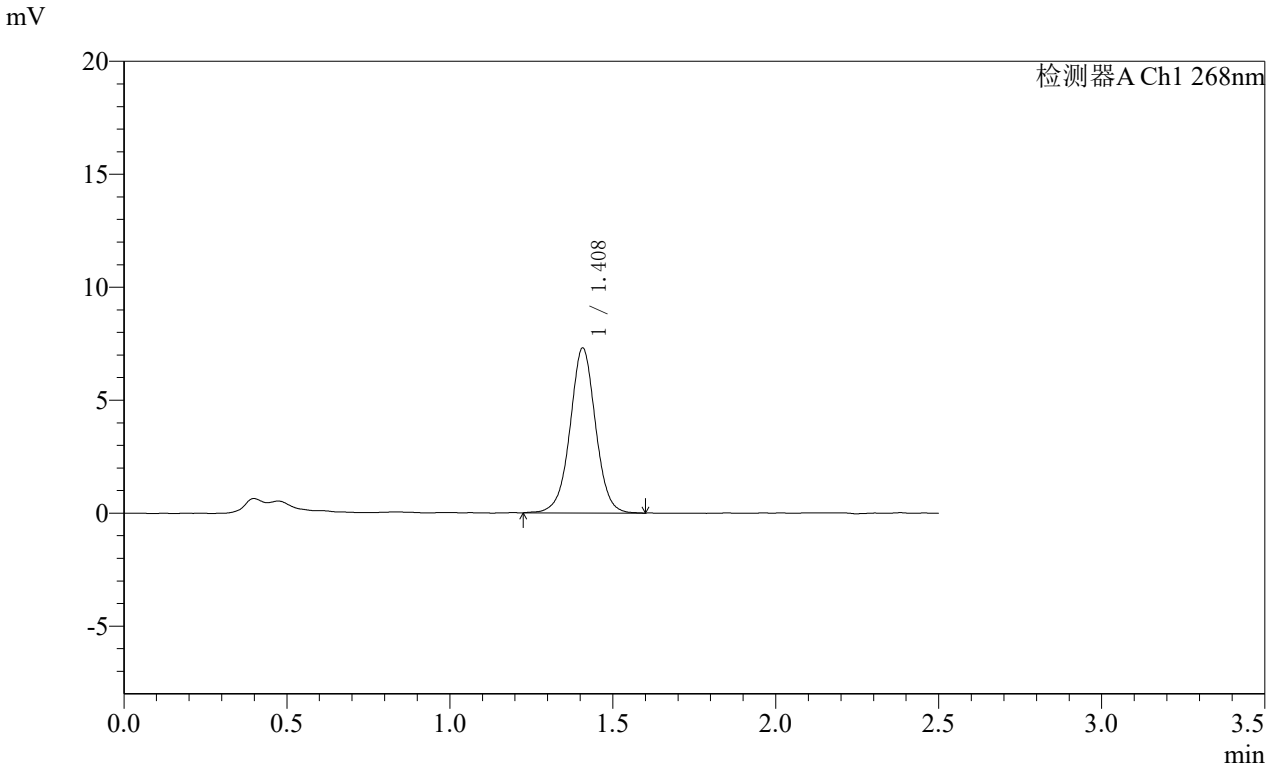
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-540-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:06:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	39750	100.000	7284	1607	1.008	--
总计		39750	100.000	7284			

图256 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-2

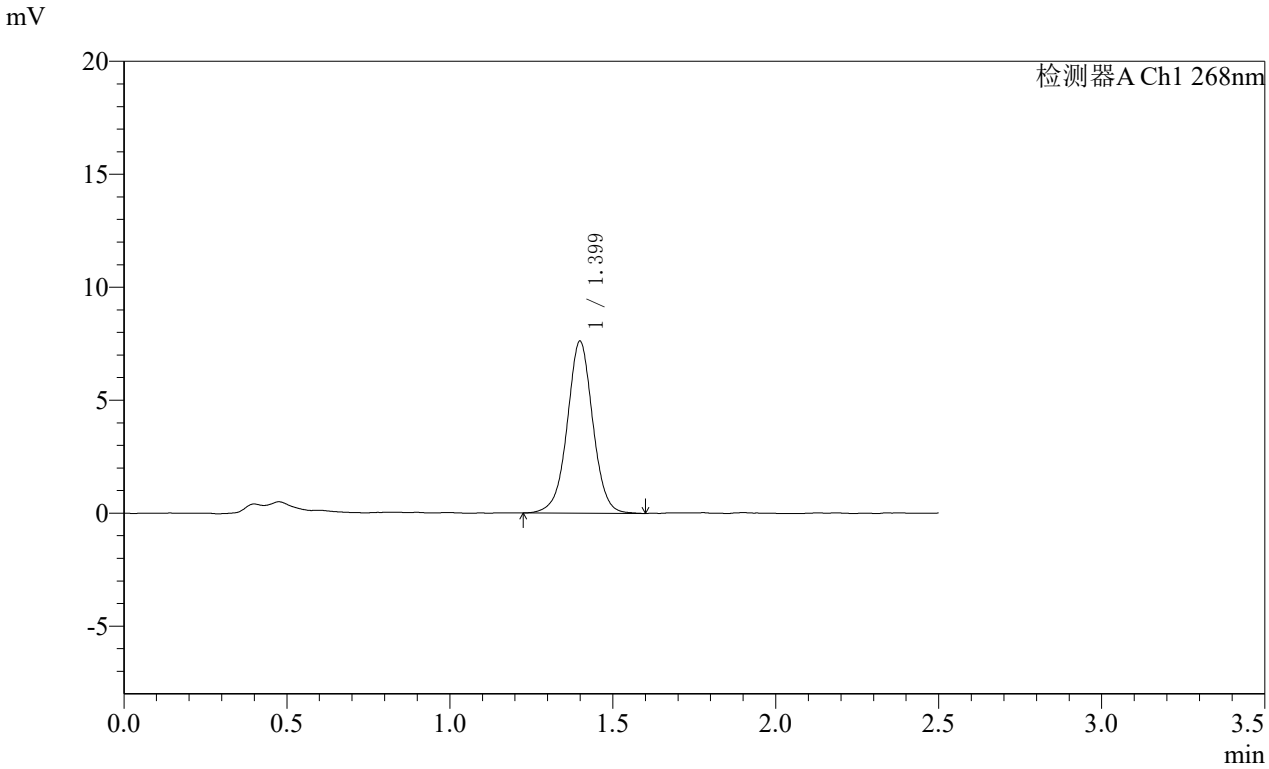
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-541-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:09:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	41549	100.000	7596	1580	1.006	--
总计		41549	100.000	7596			

图257 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

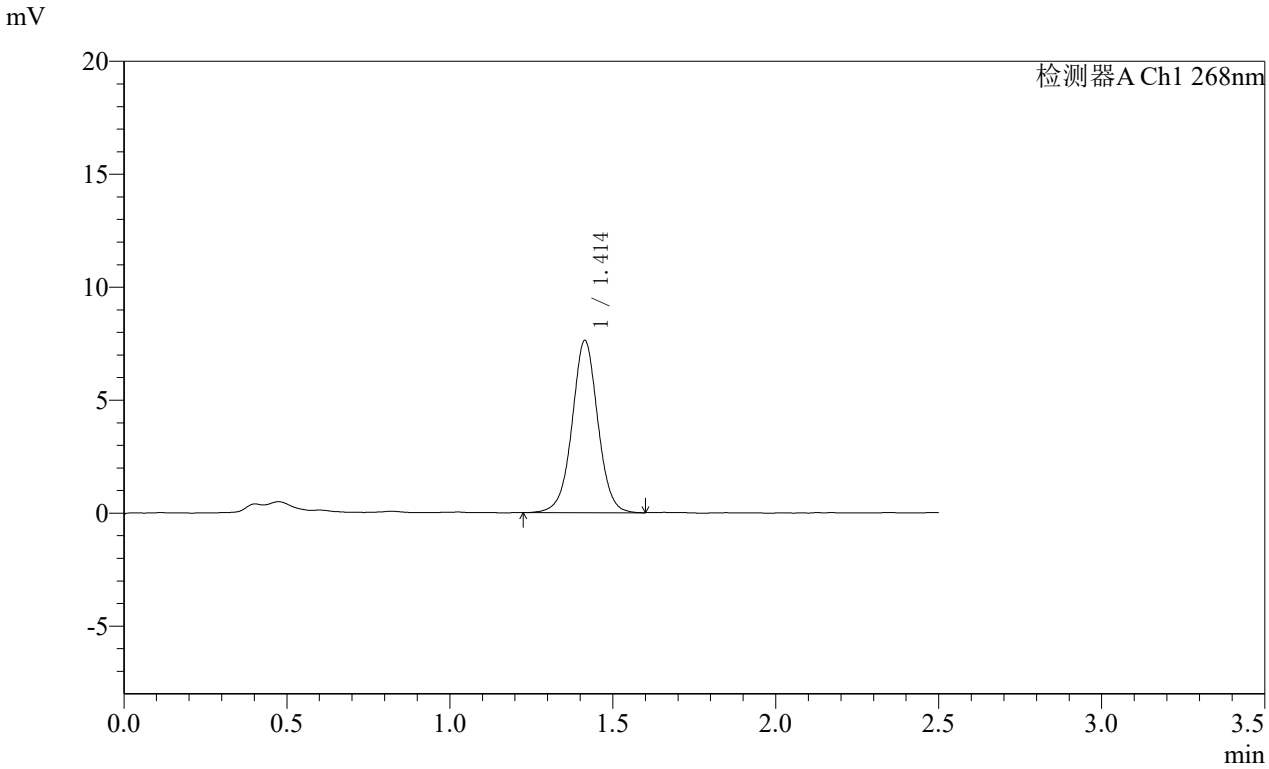
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-542-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:11:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	41919	100.000	7625	1591	1.012	--
总计		41919	100.000	7625			

图258 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-2

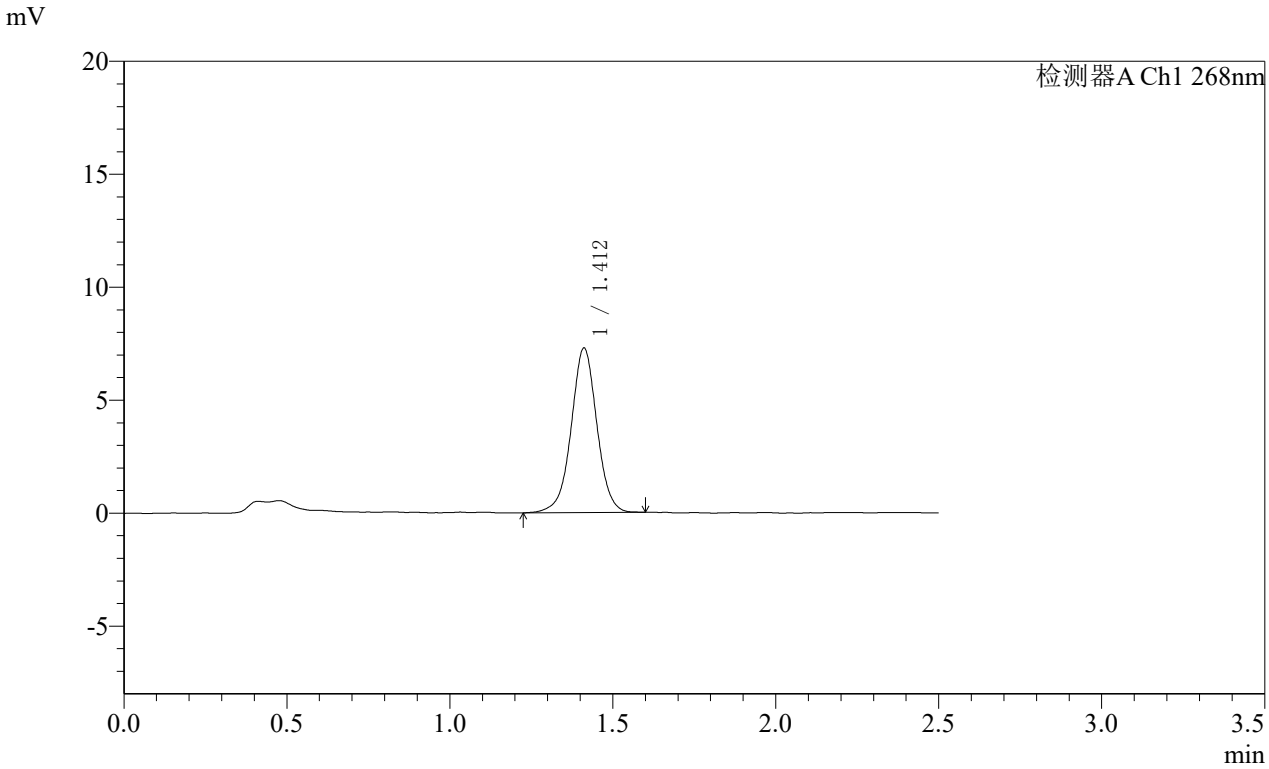
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-543-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:14:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	40027	100.000	7277	1585	1.000	--
总计		40027	100.000	7277			

图259 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片7
供试品溶液-1

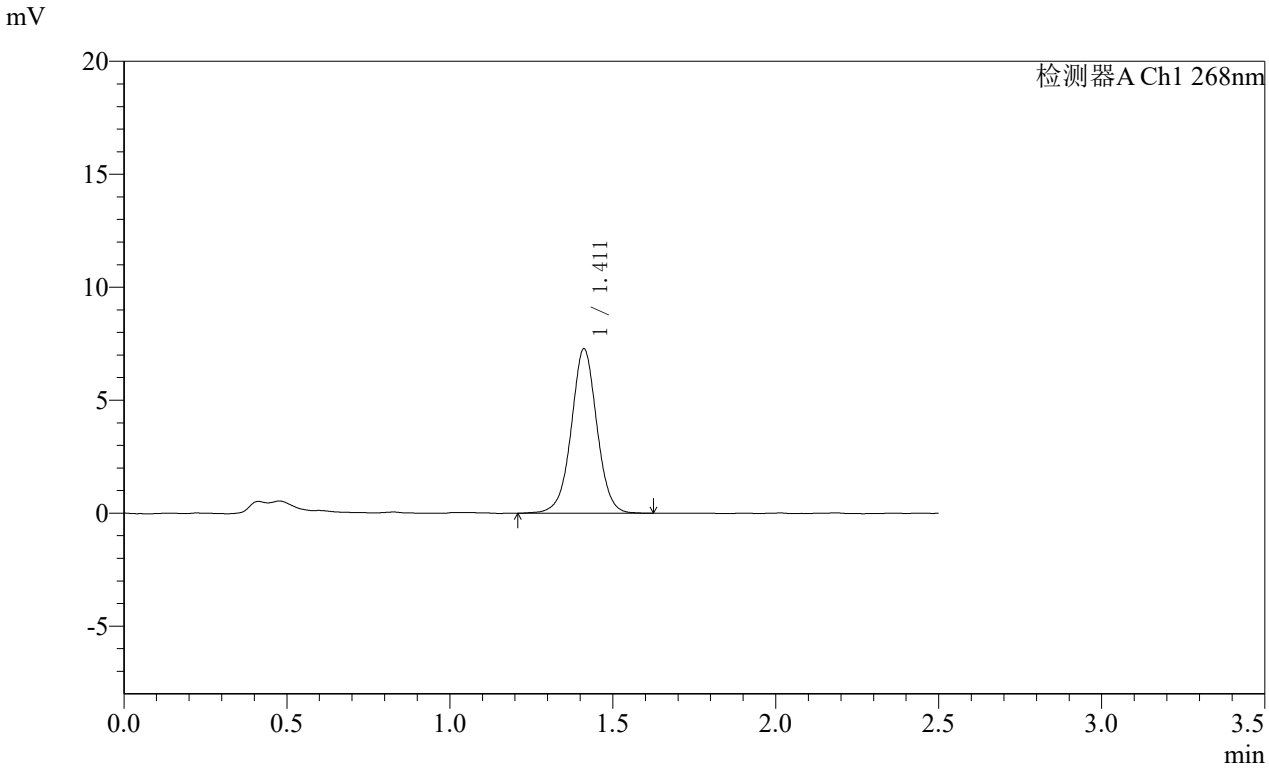
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-544-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:17:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	39874	100.000	7271	1591	1.009	--
总计		39874	100.000	7271			

图260 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片7
供试品溶液-2

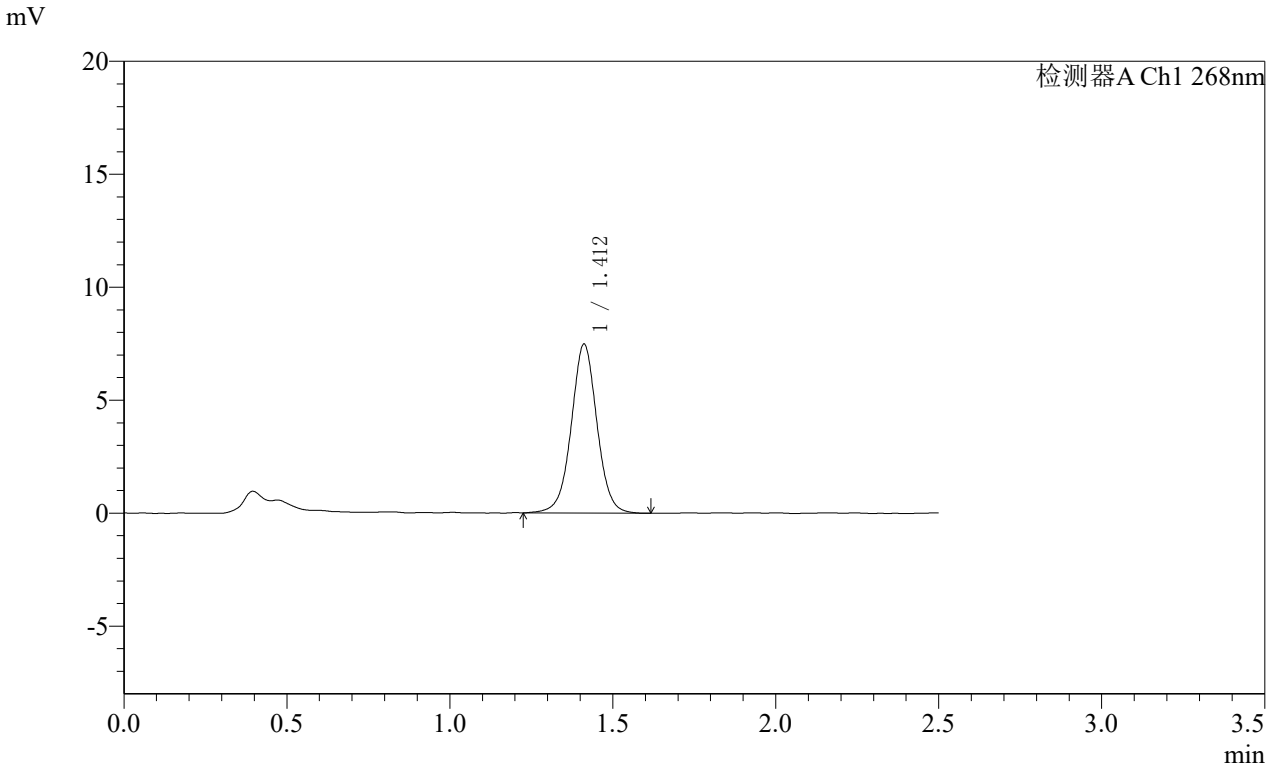
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-545-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:20:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	41040	100.000	7468	1585	1.014	--
总计		41040	100.000	7468			

图261 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
供试品溶液-1

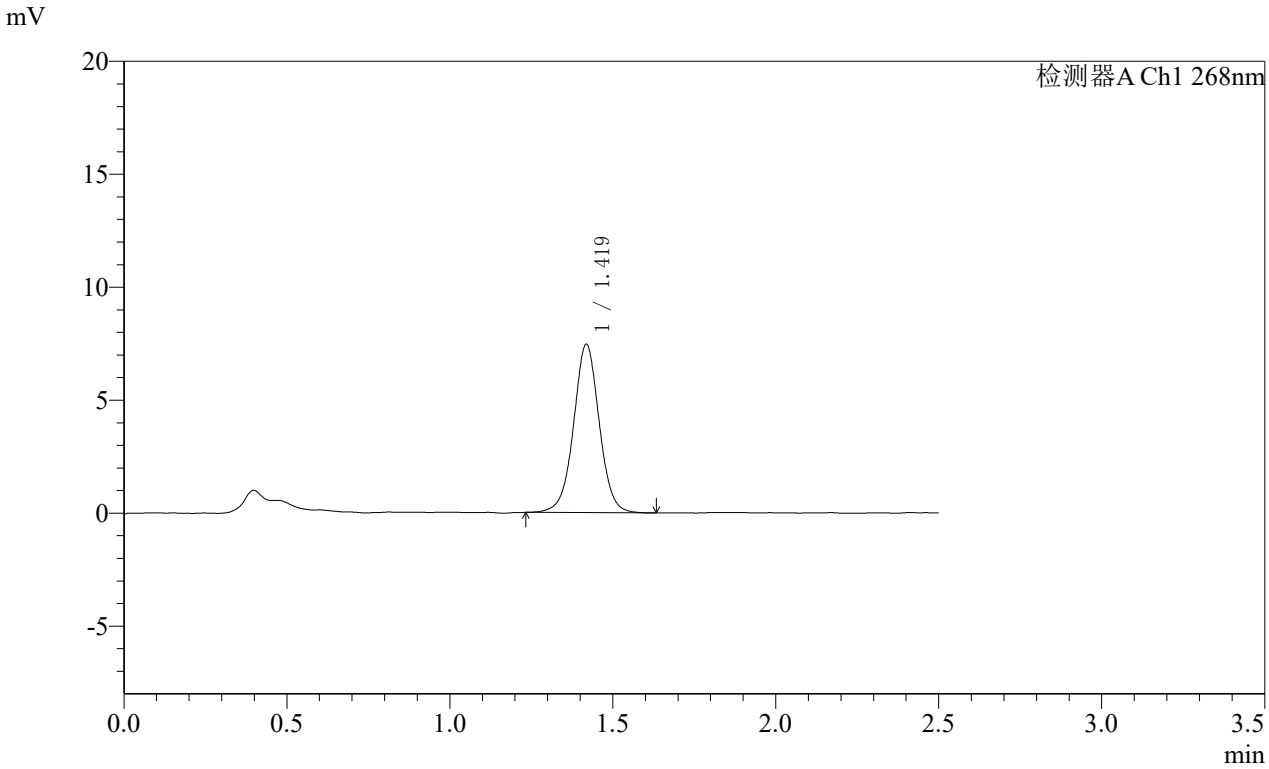
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-546-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:23:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	40873	100.000	7424	1603	1.013	--
总计		40873	100.000	7424			

图262 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
供试品溶液-2

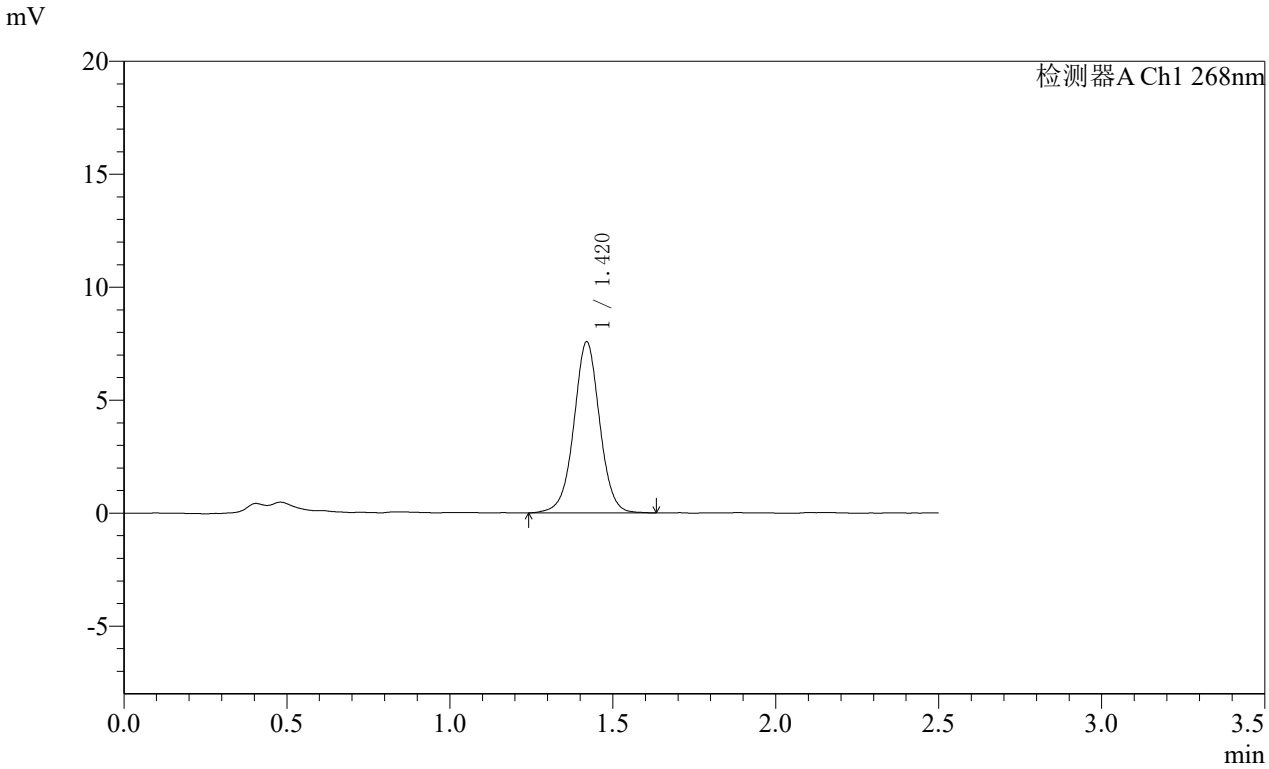
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-547-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:26:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	41803	100.000	7563	1594	1.008	--
总计		41803	100.000	7563			

图263 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片9
供试品溶液-1

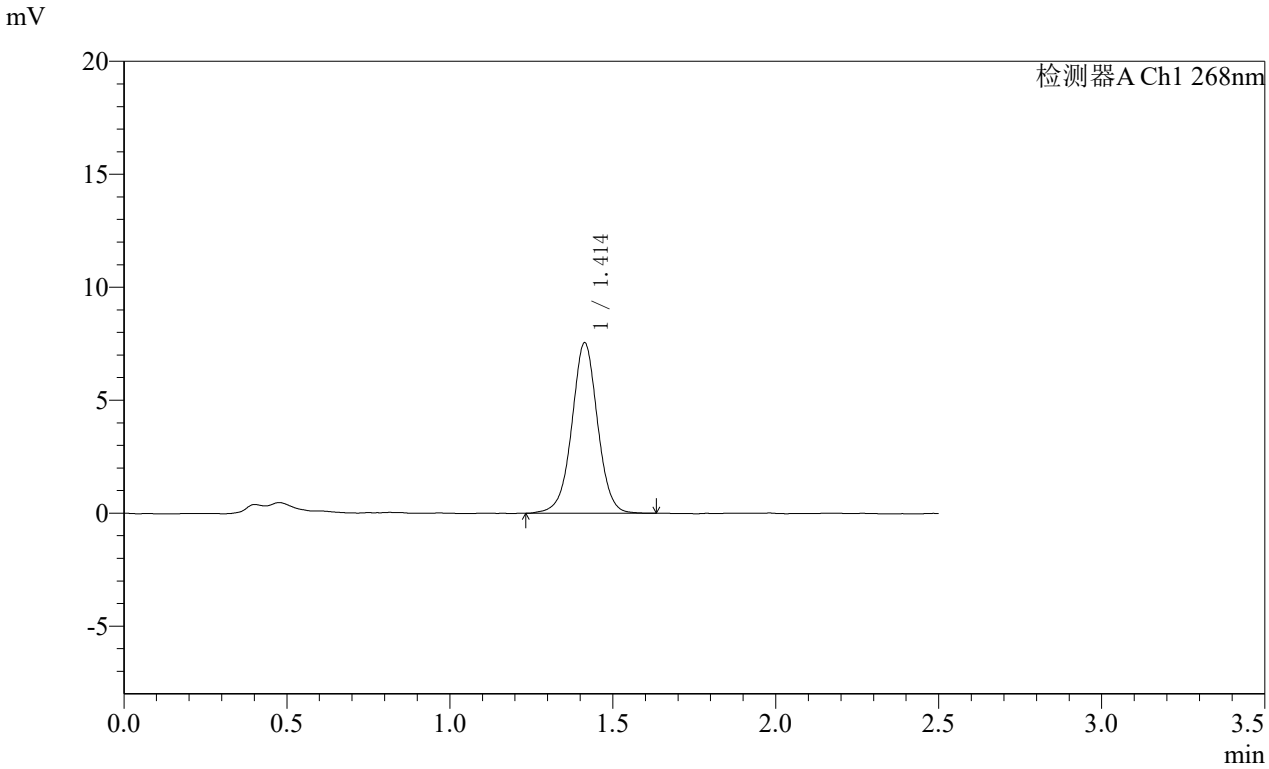
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-548-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:29:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	41517	100.000	7551	1589	1.004	--
总计		41517	100.000	7551			

图264 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片9
供试品溶液-2

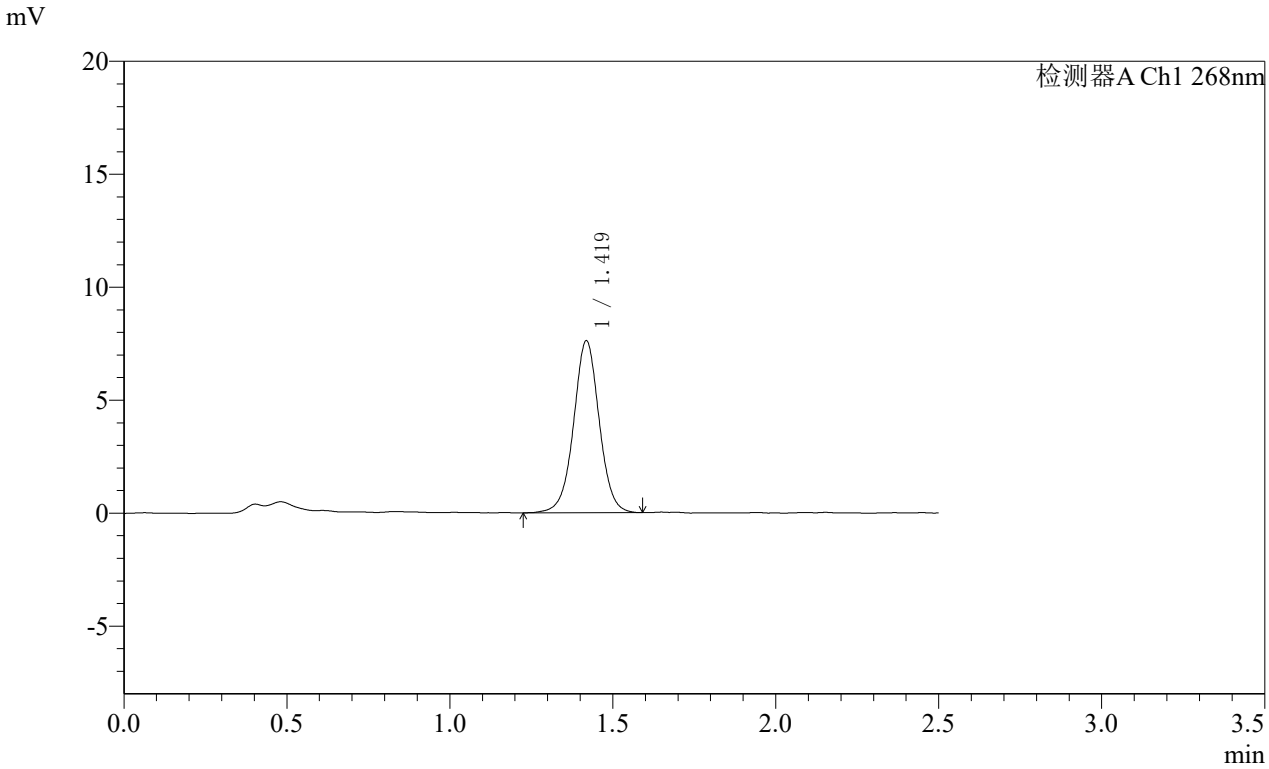
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-549-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:32:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	41695	100.000	7590	1619	1.010	--
总计		41695	100.000	7590			

图265 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片10
供试品溶液-1

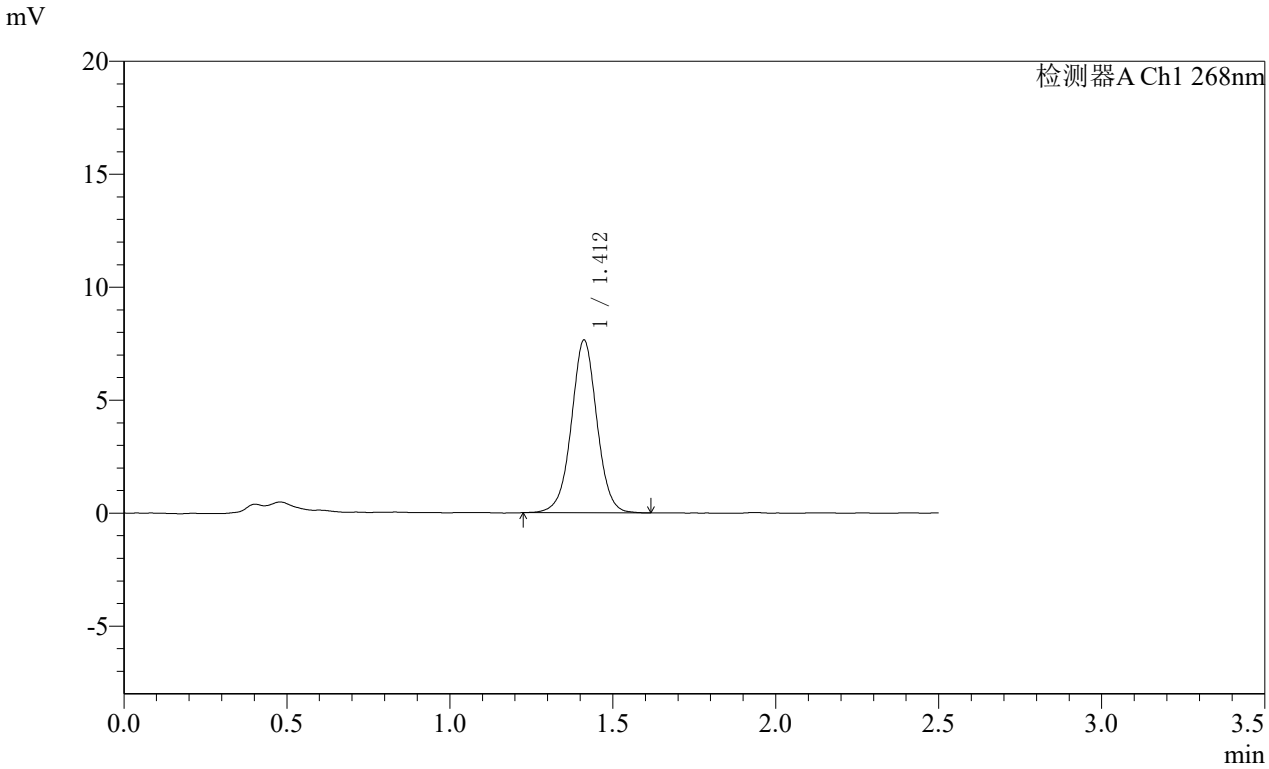
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-550-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:35:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	41784	100.000	7639	1597	1.011	--
总计		41784	100.000	7639			

图266 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片10
供试品溶液-2

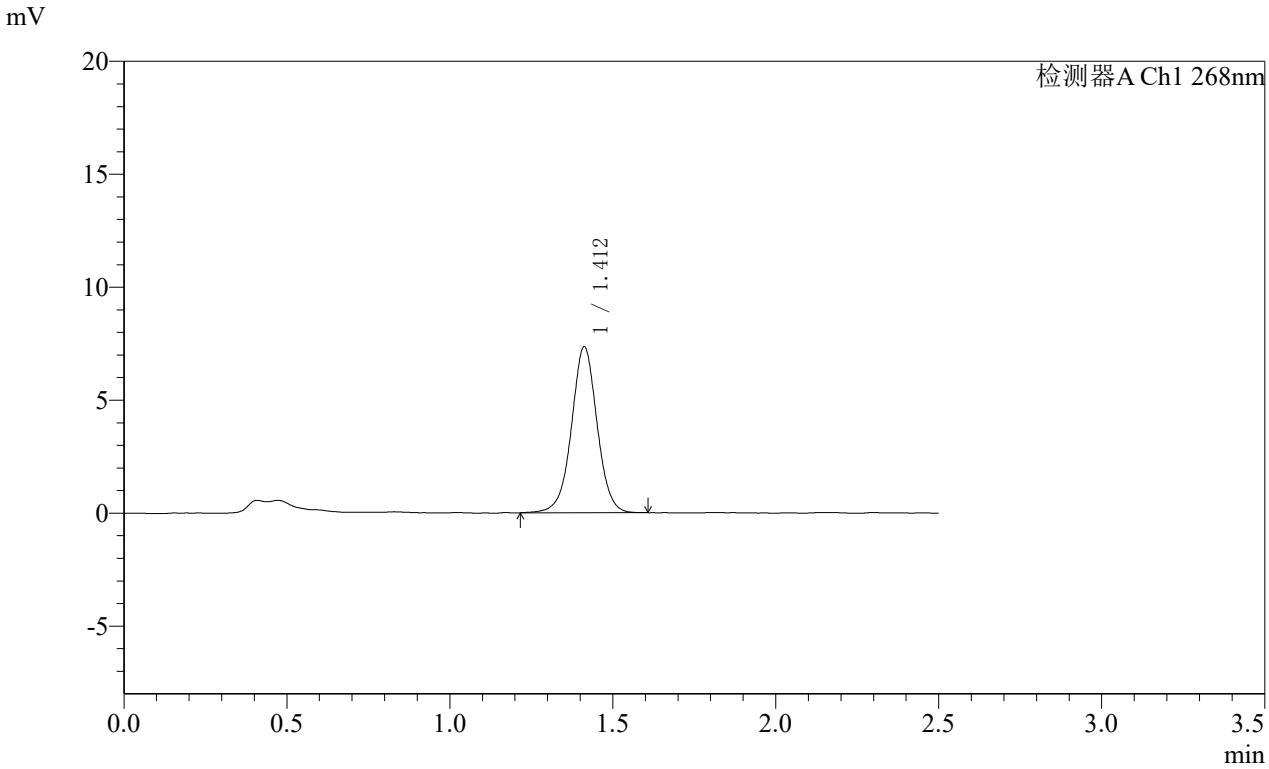
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-551-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:37:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	40284	100.000	7350	1595	1.004	--
总计		40284	100.000	7350			

图267 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片11
供试品溶液-1

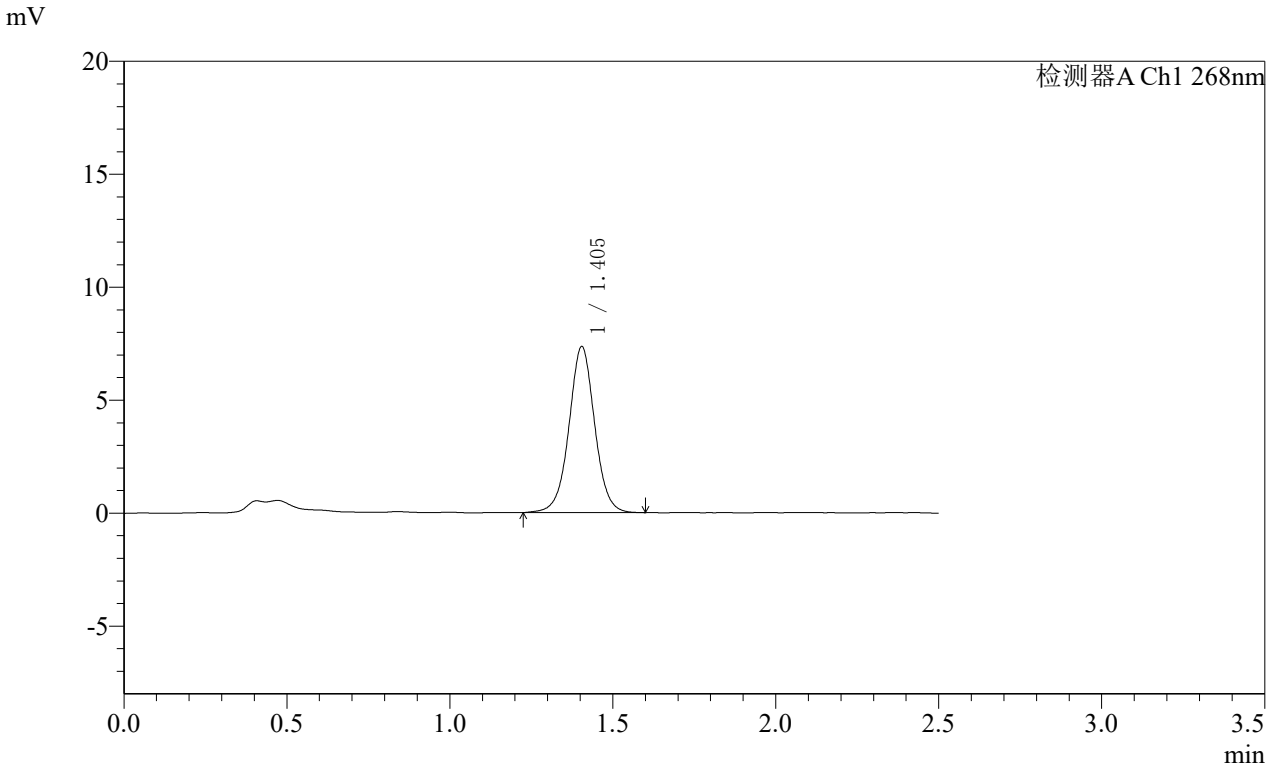
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-552-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:40:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	40403	100.000	7352	1580	1.018	--
总计		40403	100.000	7352			

图268 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片11
供试品溶液-2

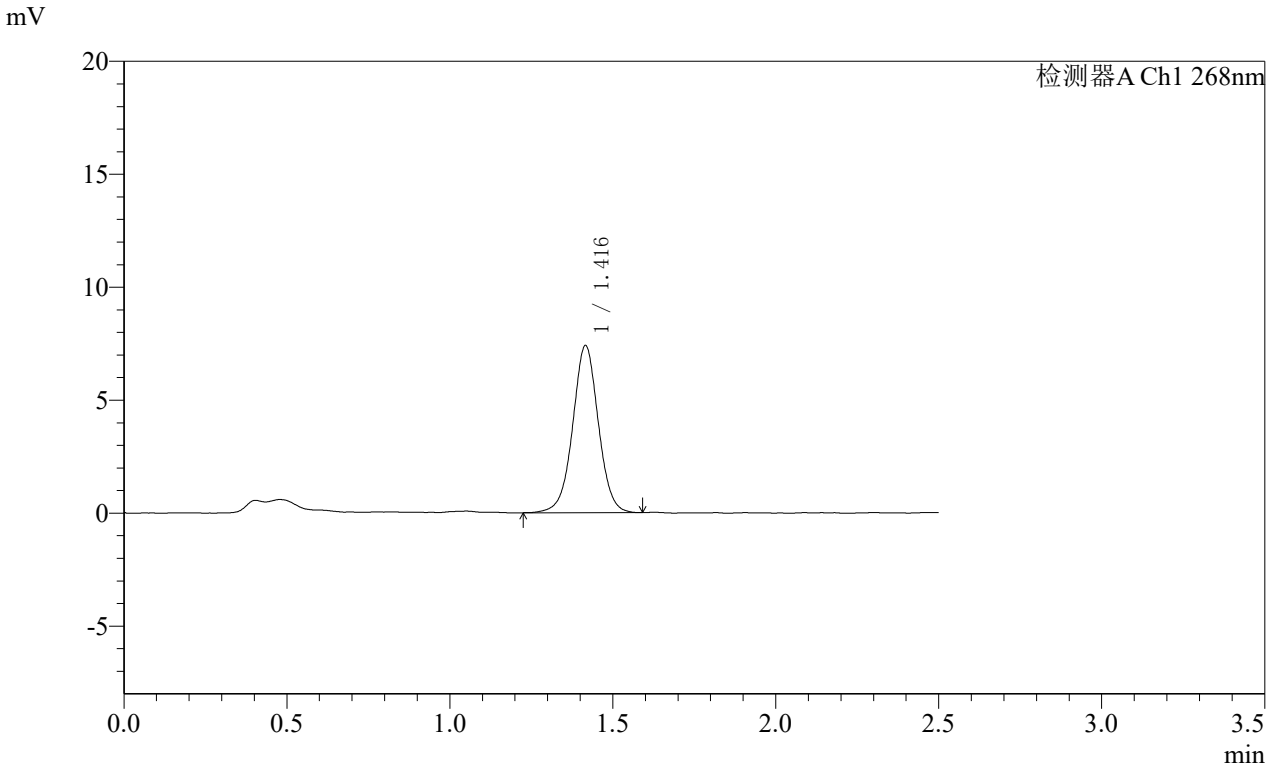
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-553-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:43:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	40585	100.000	7382	1592	1.009	--
总计		40585	100.000	7382			

图269 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片12
供试品溶液-1

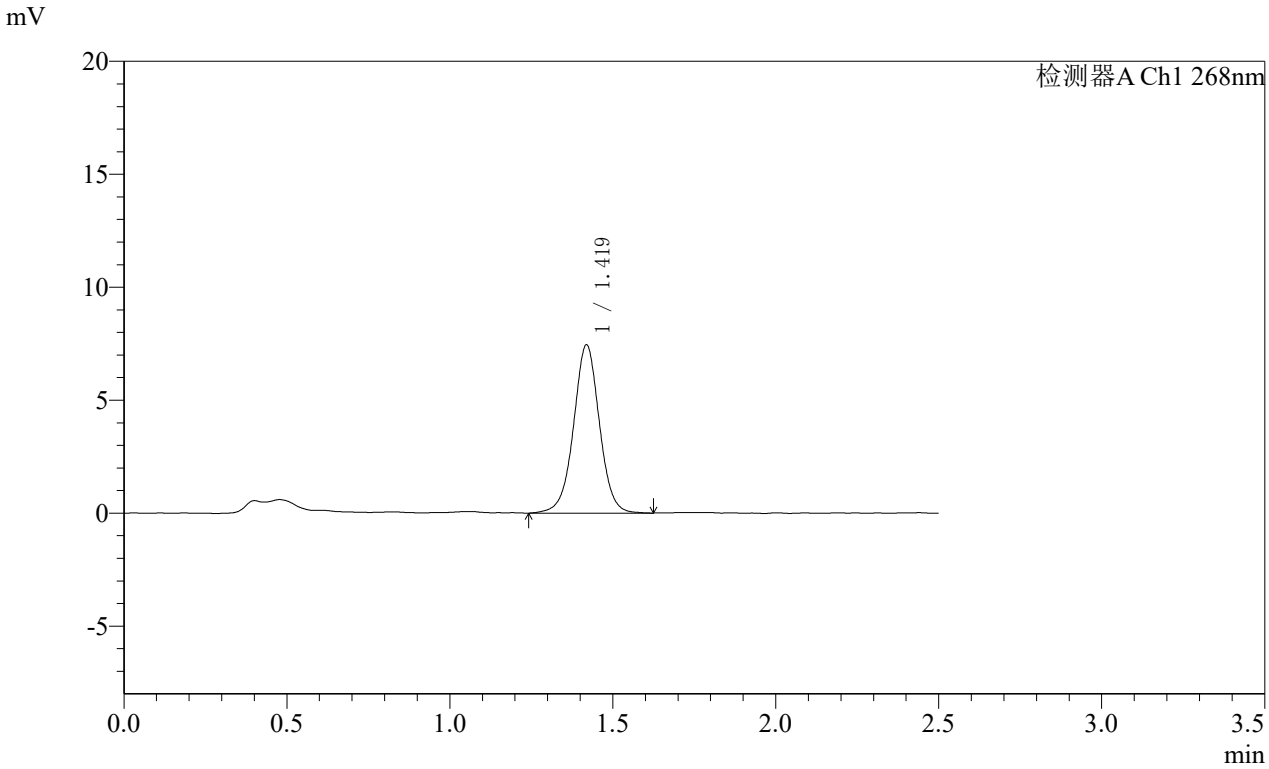
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-554-3 - zzp-2025022821p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:46:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	41175	100.000	7431	1588	1.004	--
总计		41175	100.000	7431			

图270 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片12
供试品溶液-2

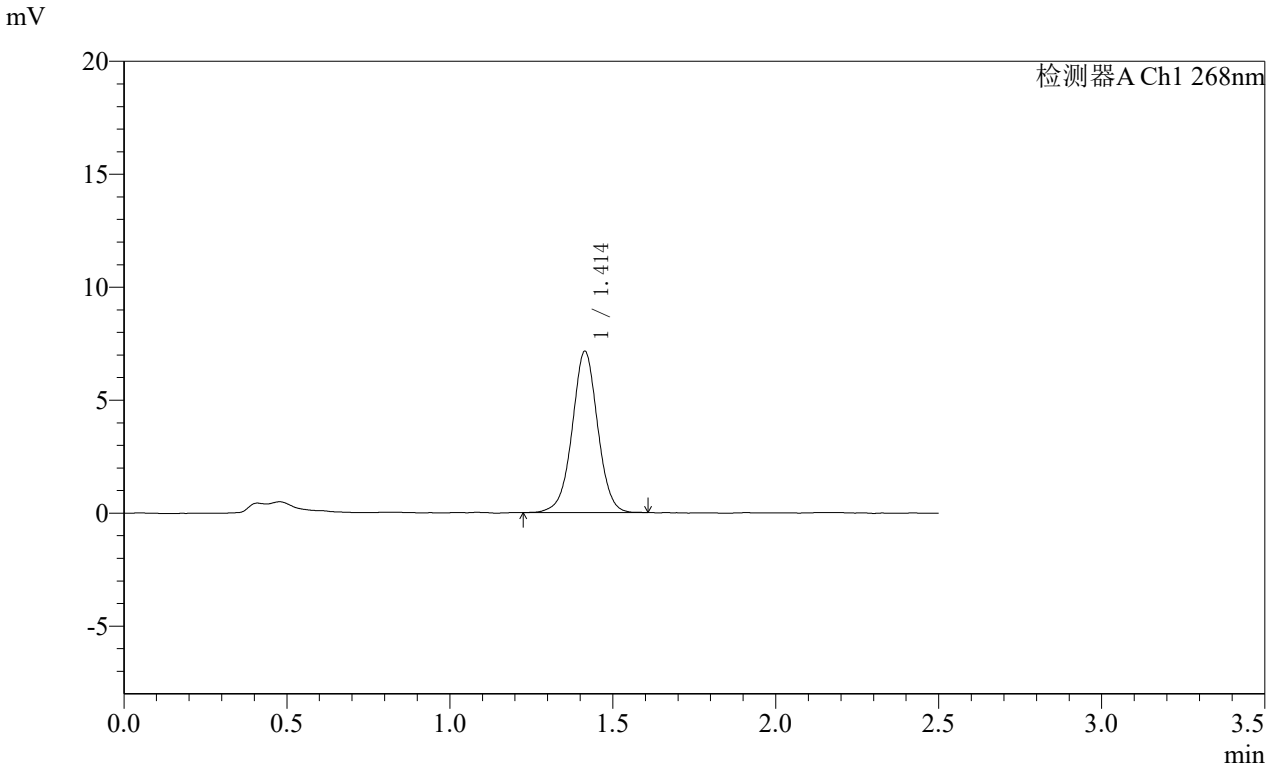
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-555-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:49:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	38899	100.000	7143	1606	1.004	--
总计		38899	100.000	7143			

图271 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

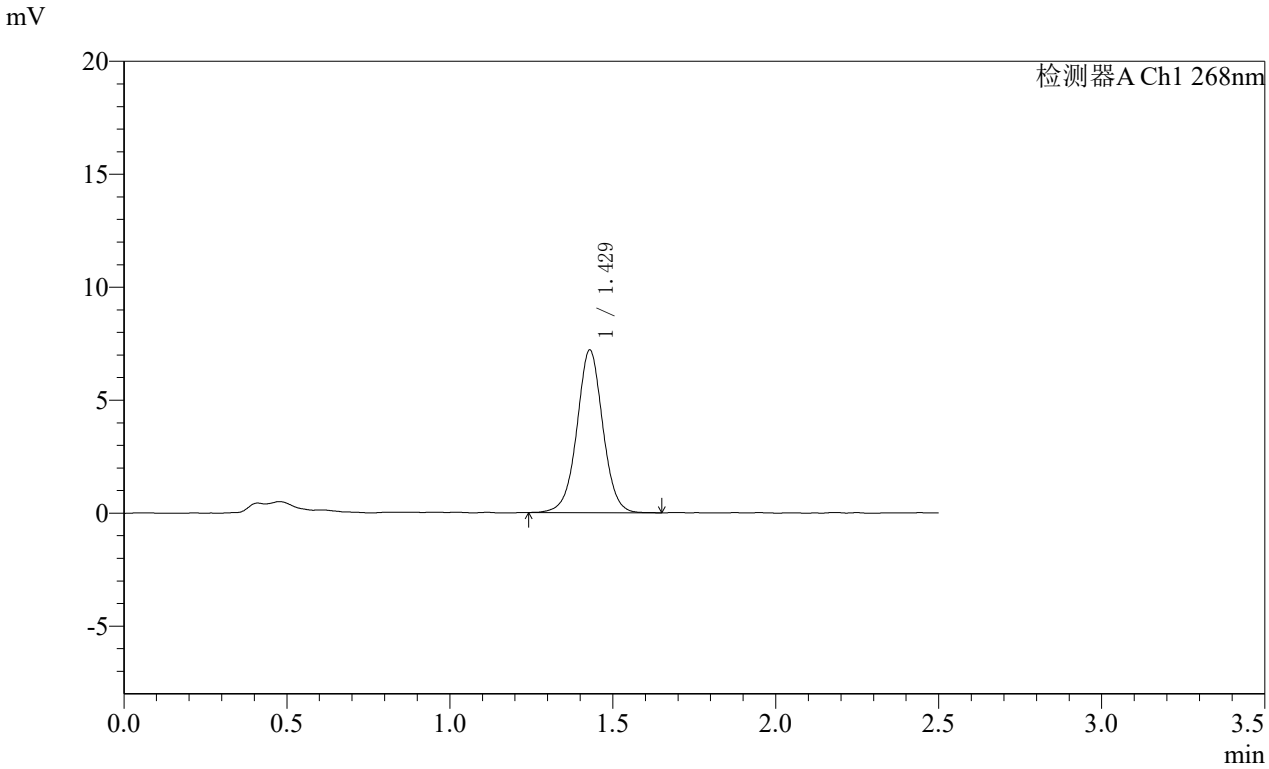
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-556-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:52:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:52 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	39973	100.000	7211	1592	1.011	--
总计		39973	100.000	7211			

图272 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2

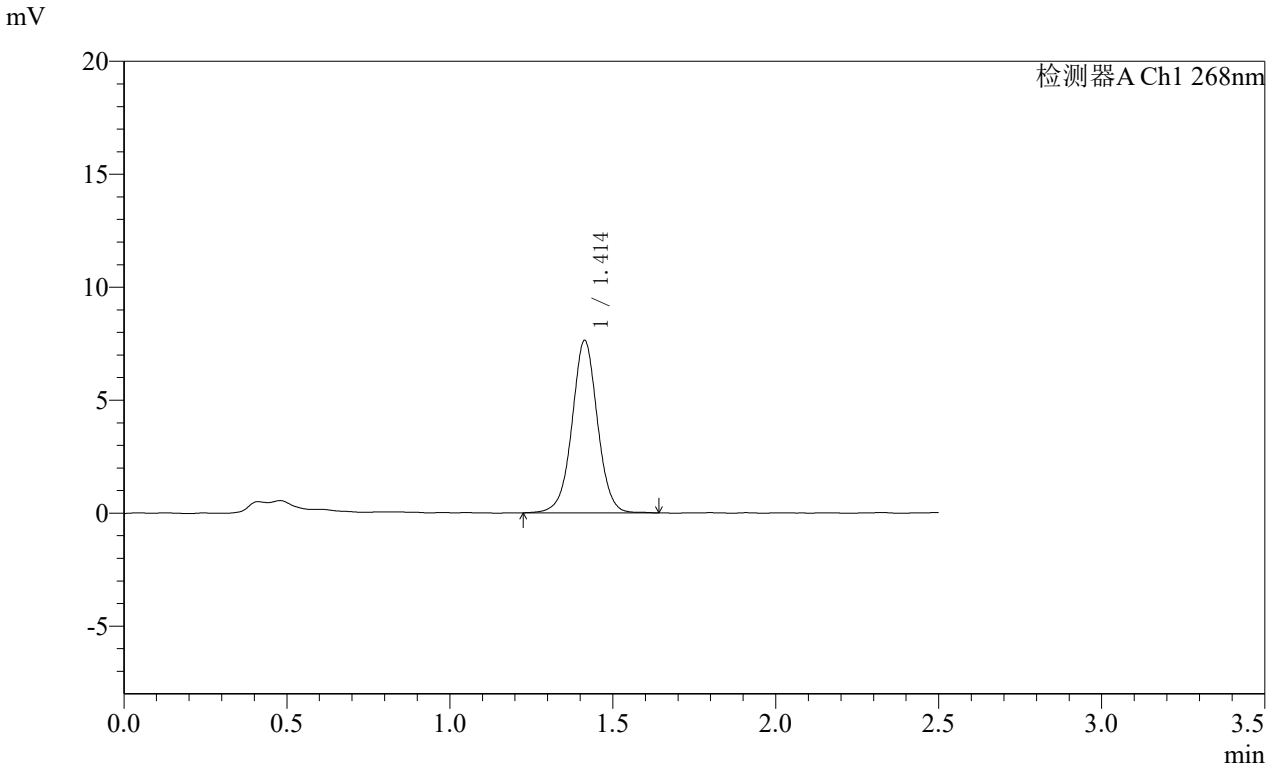
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-557-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:55:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	41543	100.000	7639	1628	1.012	--
总计		41543	100.000	7639			

图273 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

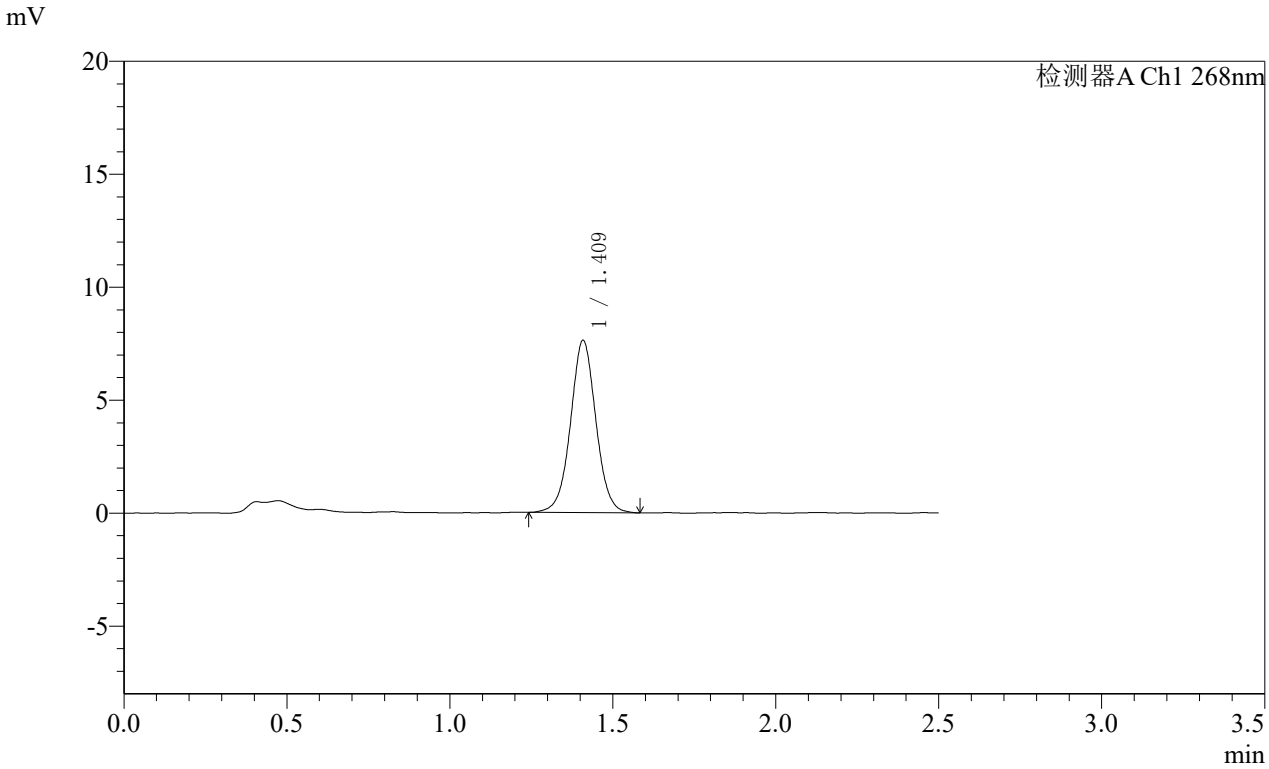
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-558-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 00:58:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:29:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	41288	100.000	7584	1611	1.023	--
总计		41288	100.000	7584			

图274 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-2

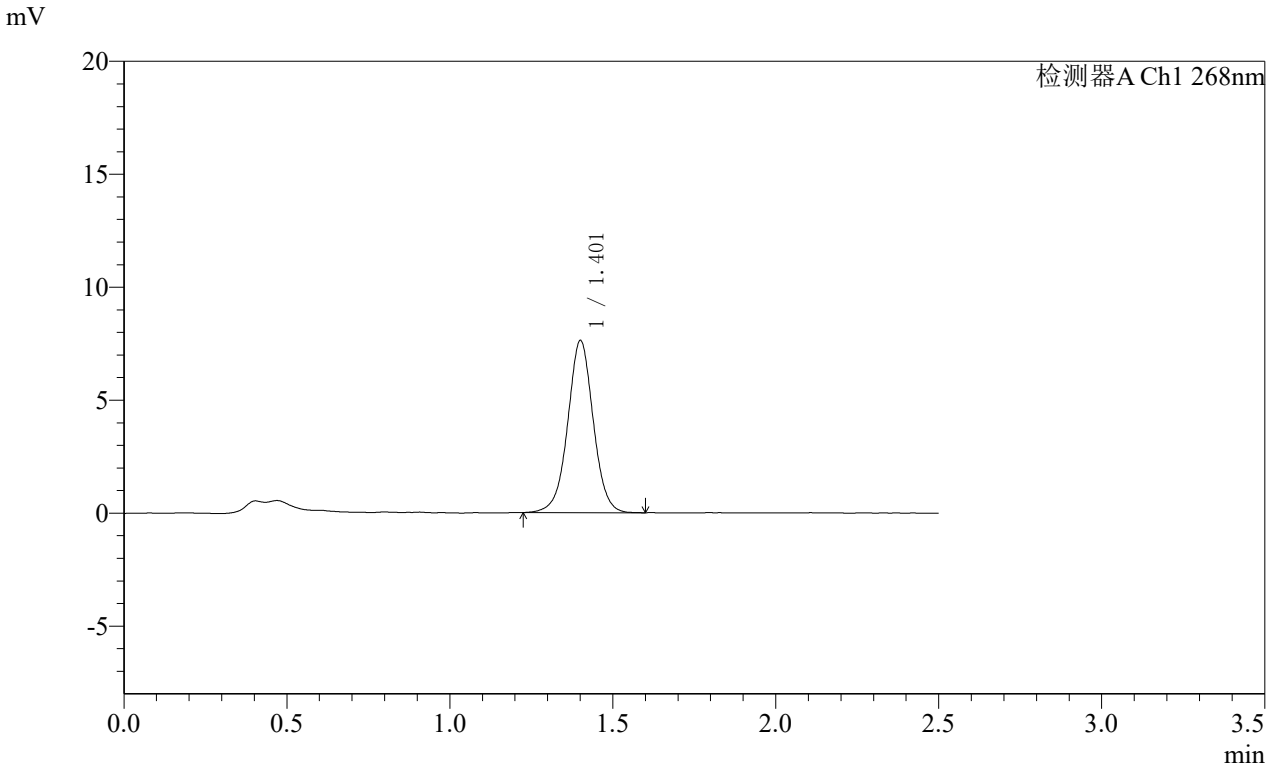
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-559-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:00:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	41578	100.000	7575	1581	1.009	--
总计		41578	100.000	7575			

图275 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

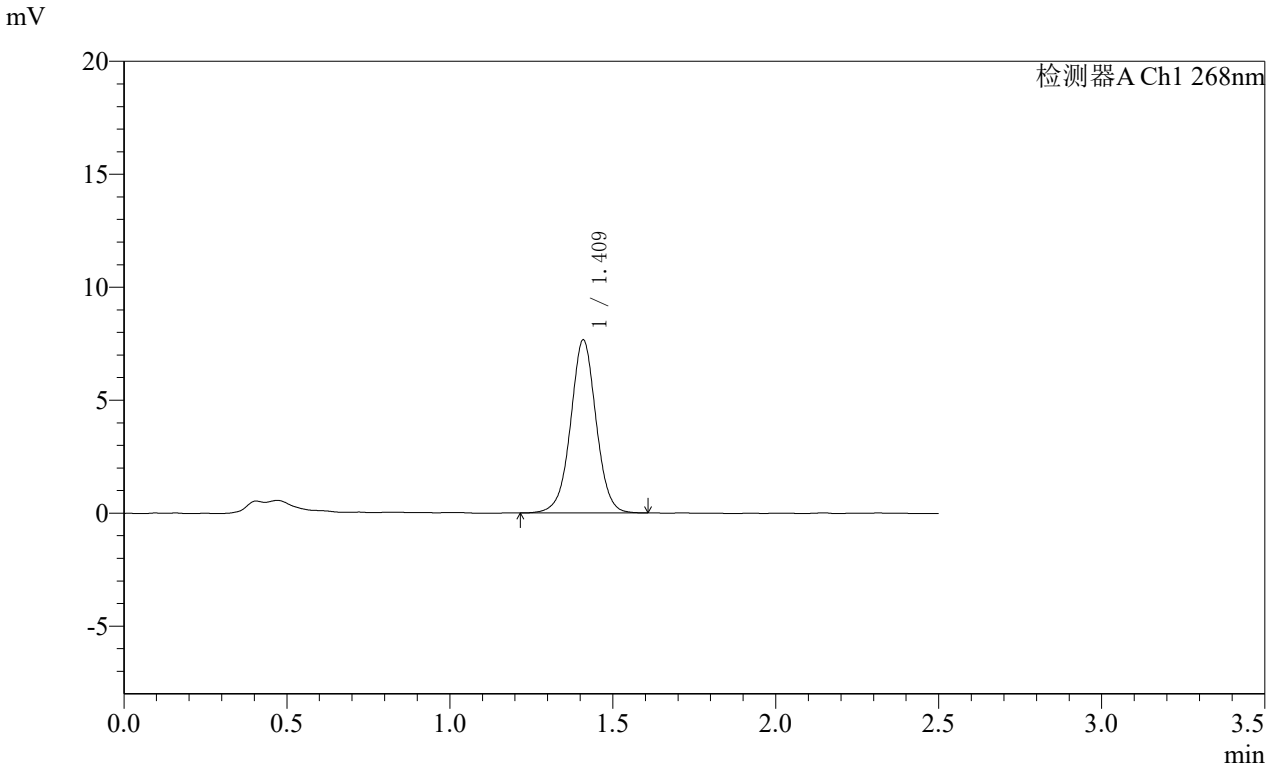
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-560-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:03:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	41731	100.000	7609	1598	1.007	--
总计		41731	100.000	7609			

图276 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-2

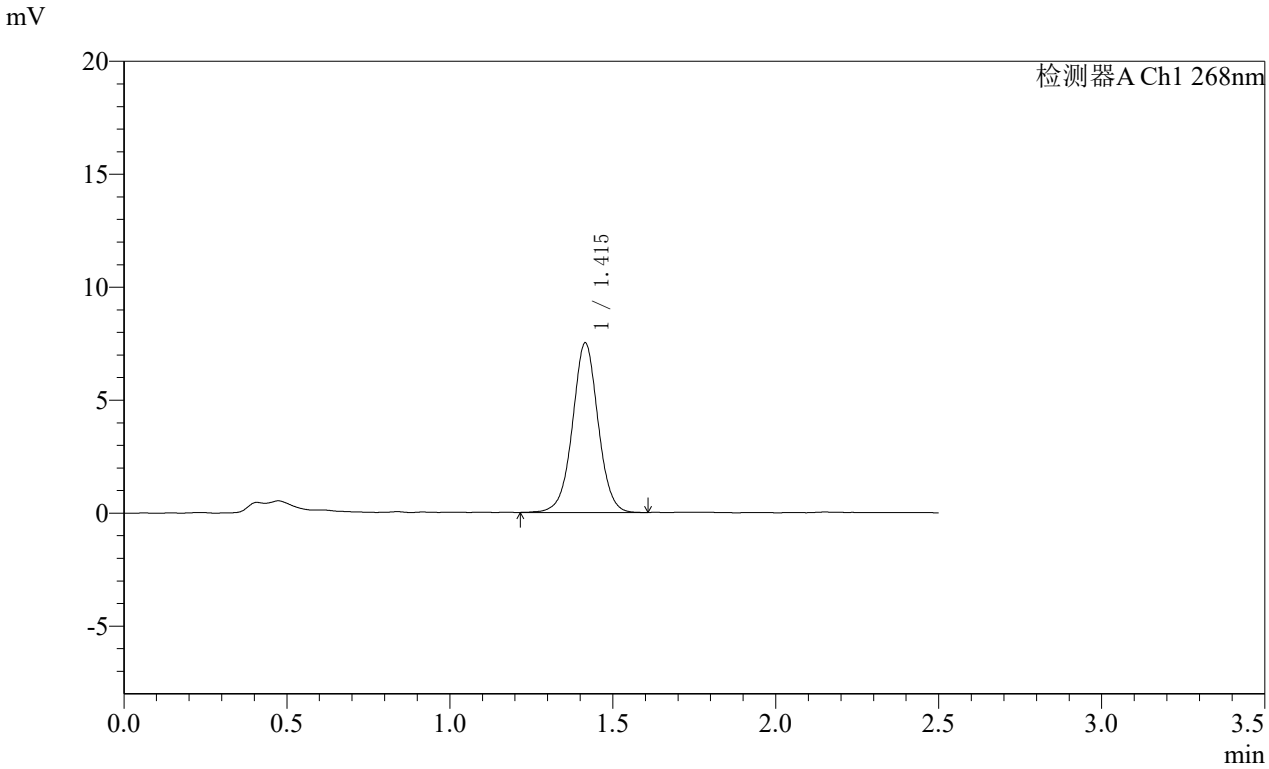
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-561-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:06:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	41051	100.000	7497	1600	1.012	--
总计		41051	100.000	7497			

图277 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

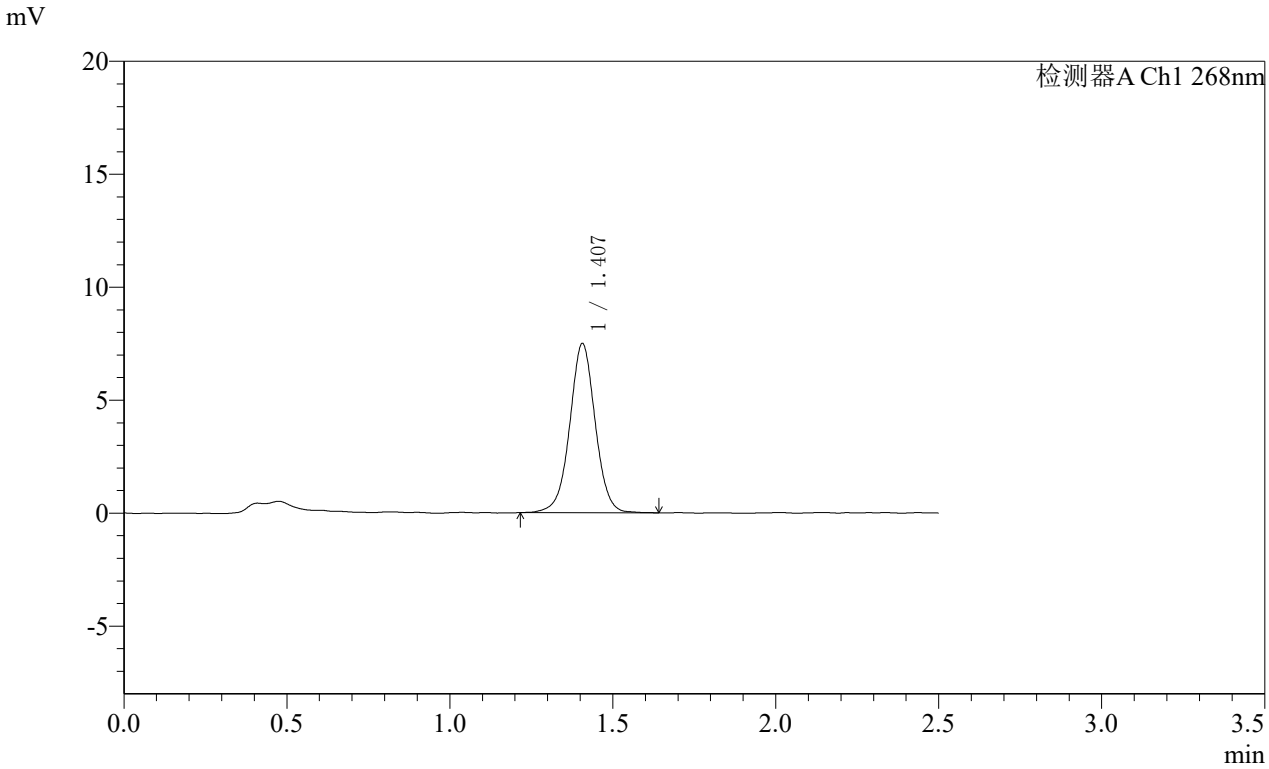
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-562-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:09:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	40802	100.000	7482	1604	1.010	--
总计		40802	100.000	7482			

图278 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-2

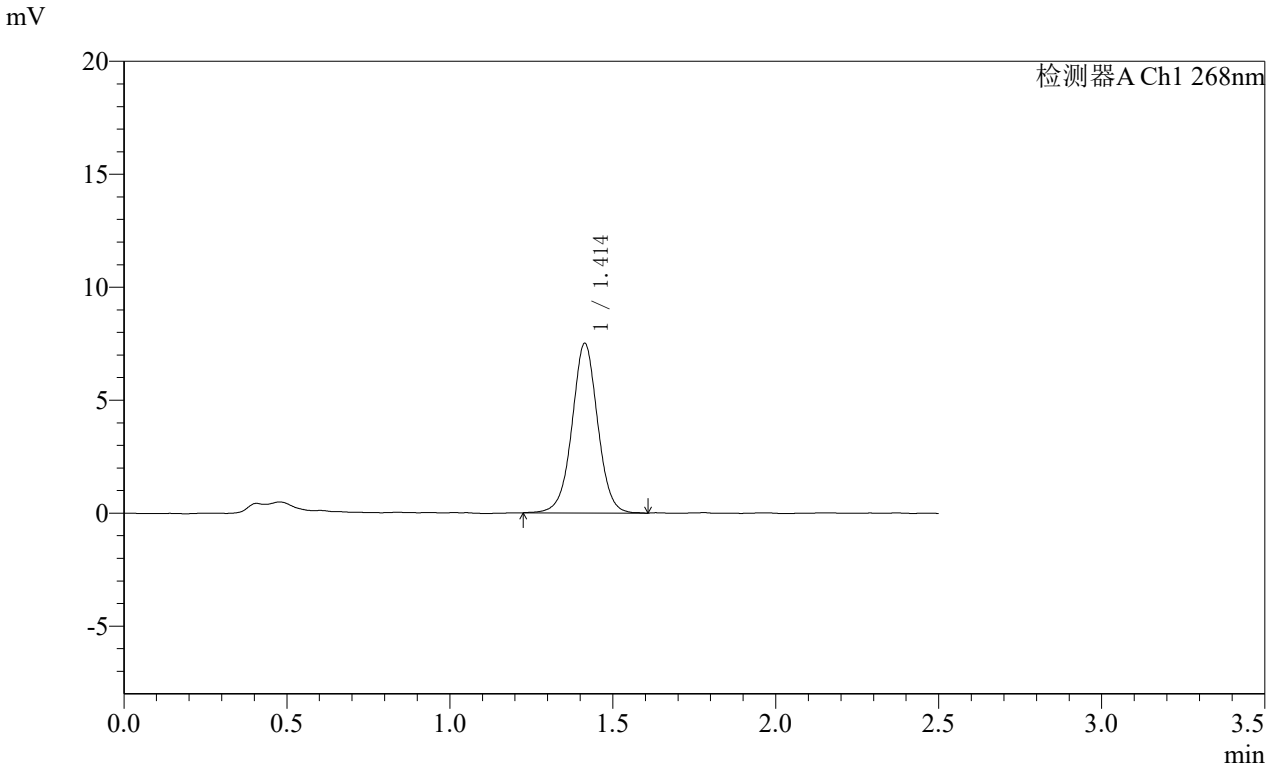
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-563-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:12:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	41109	100.000	7513	1587	1.011	--
总计		41109	100.000	7513			

图279 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

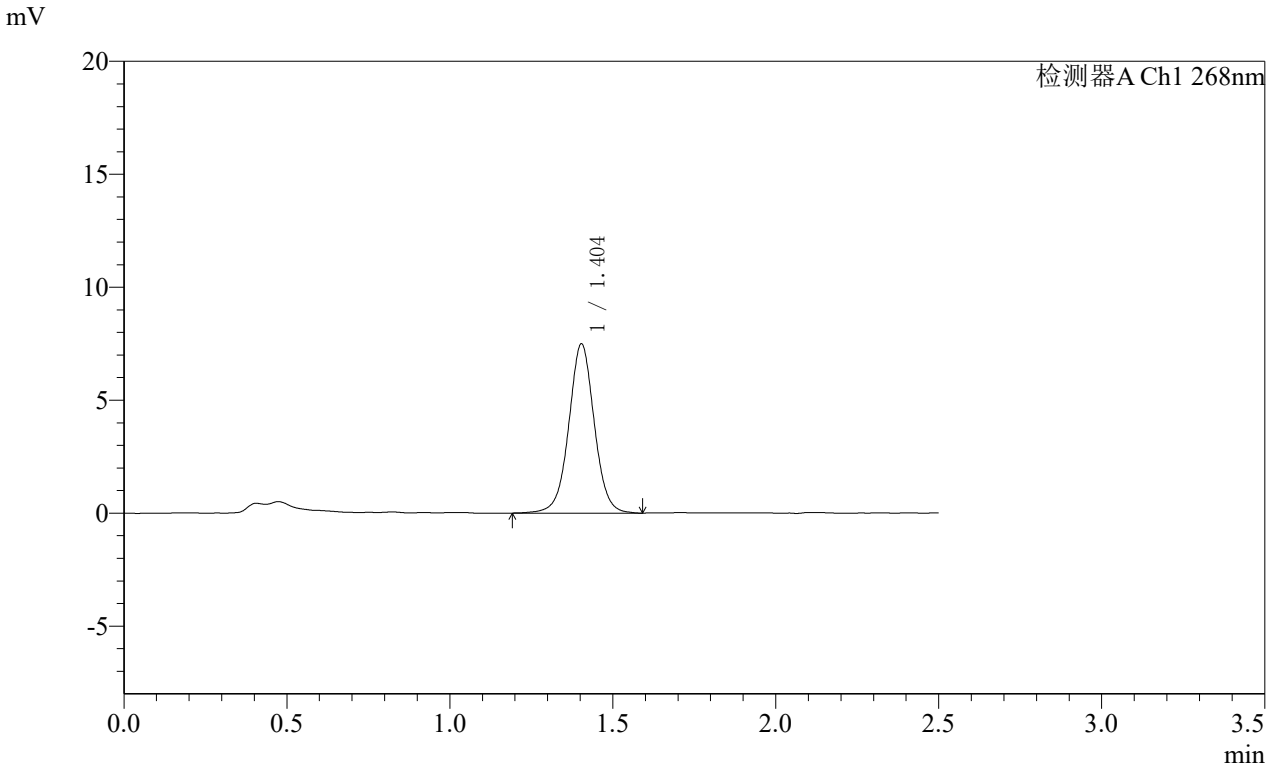
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-564-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:15:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	40886	100.000	7488	1593	1.017	--
总计		40886	100.000	7488			

图280 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-2

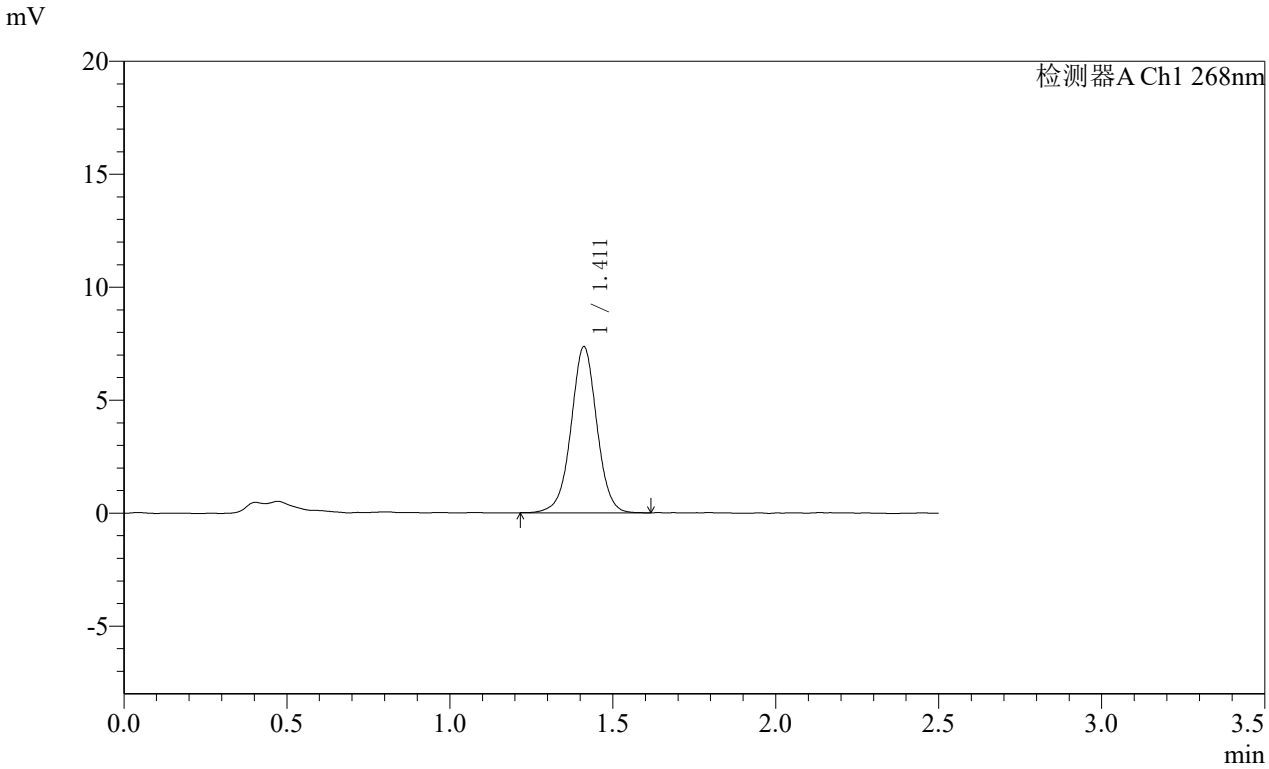
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-565-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:18:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	40493	100.000	7343	1577	1.004	--
总计		40493	100.000	7343			

图281 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

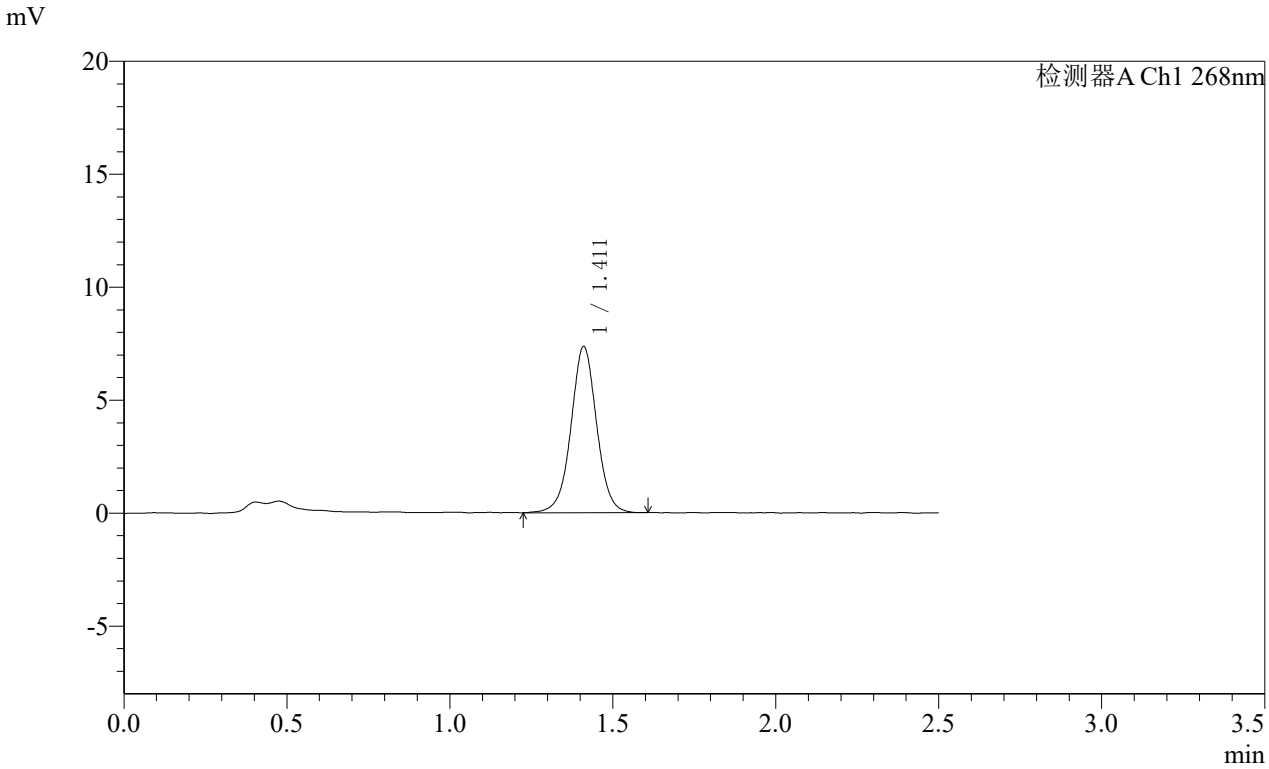
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-566-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:21:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	40279	100.000	7338	1595	1.013	--
总计		40279	100.000	7338			

图282 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-2

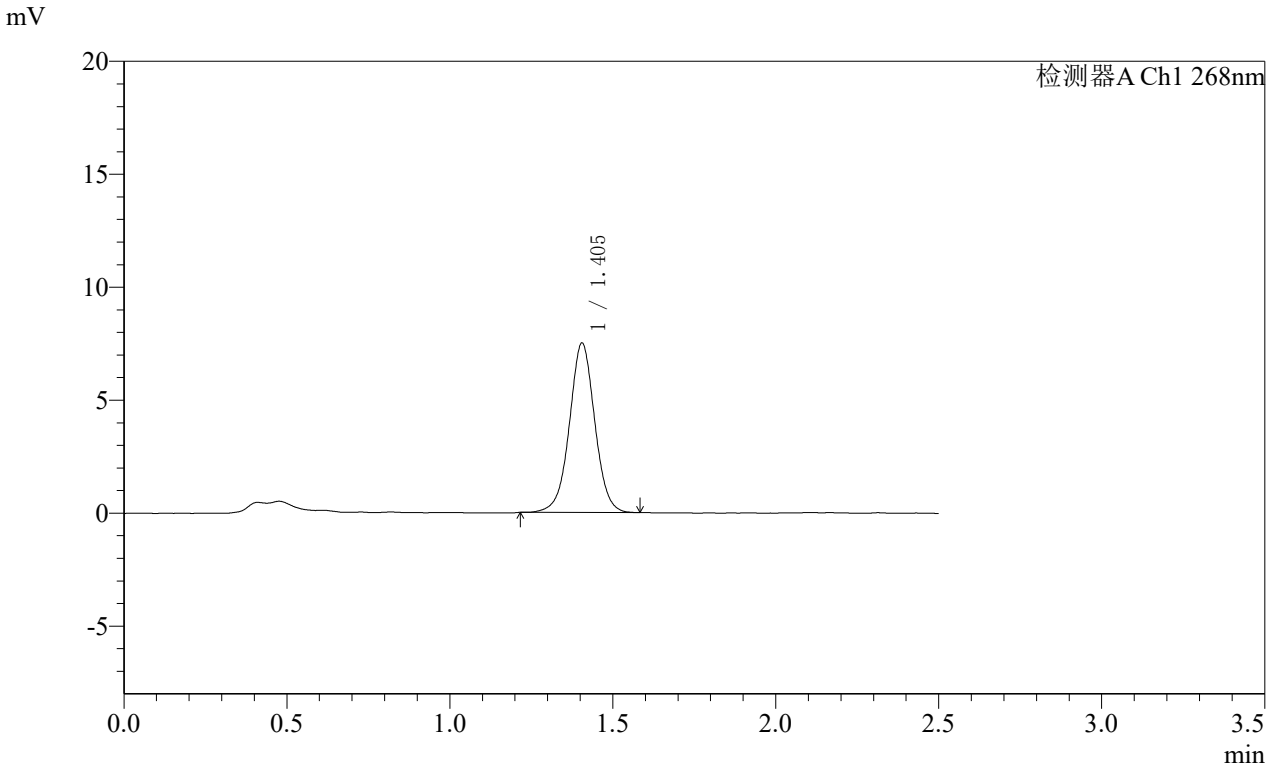
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-567-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:23:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	40648	100.000	7502	1601	1.011	--
总计		40648	100.000	7502			

图283 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片7
供试品溶液-1

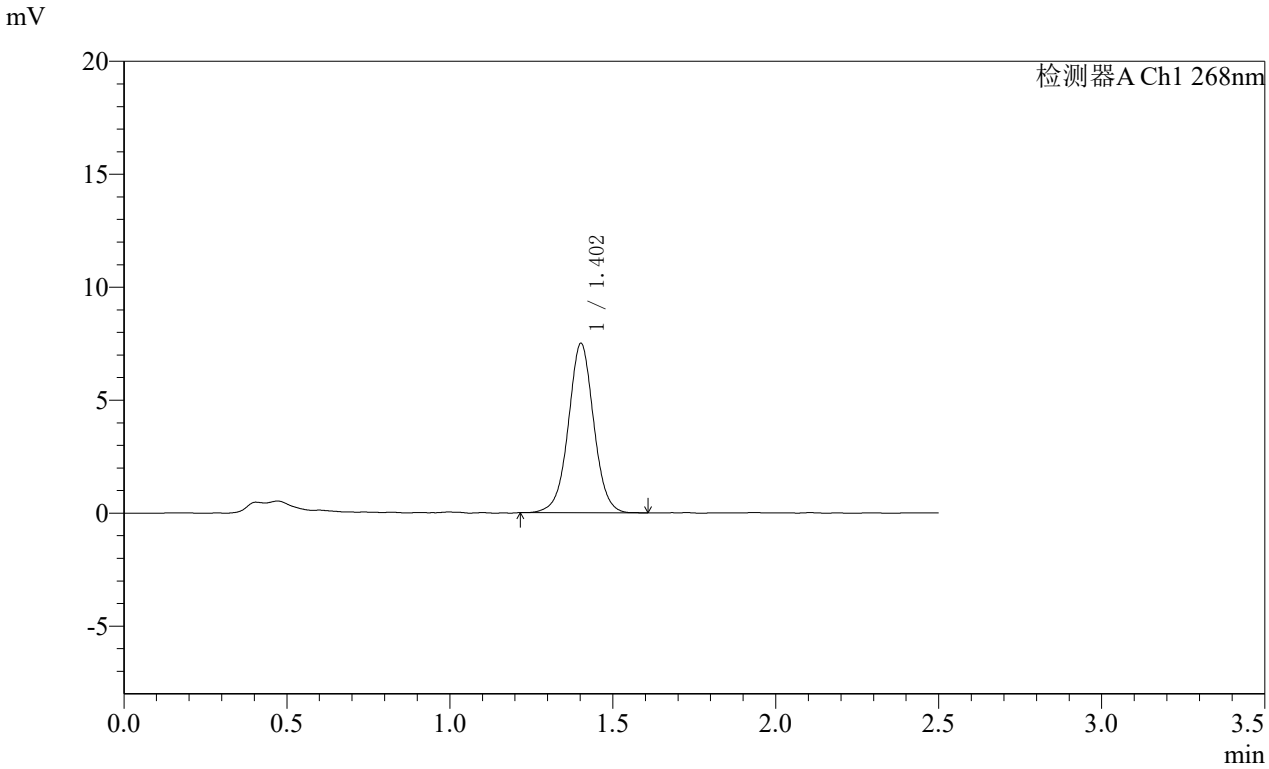
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-568-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:26:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	40653	100.000	7475	1600	1.015	--
总计		40653	100.000	7475			

图284 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片7
供试品溶液-2

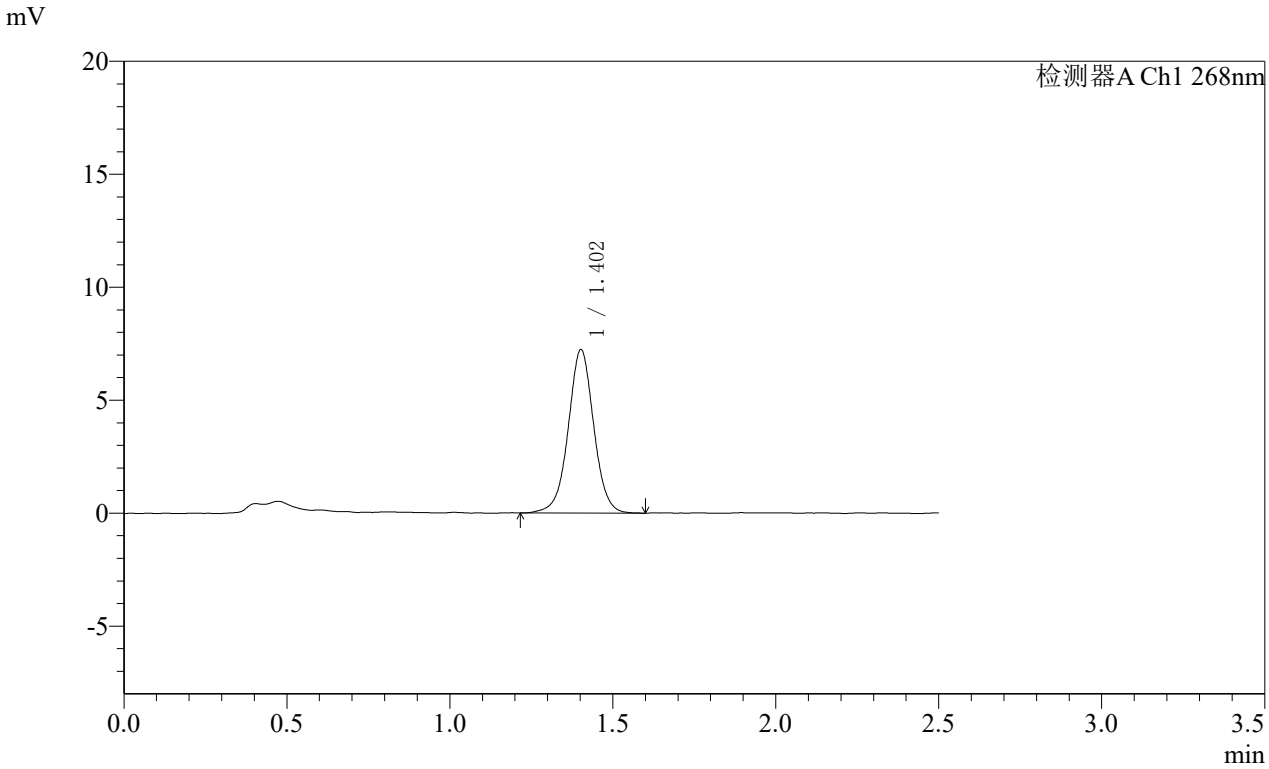
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-569-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:29:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	39366	100.000	7208	1596	1.009	--
总计		39366	100.000	7208			

图285 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
供试品溶液-1

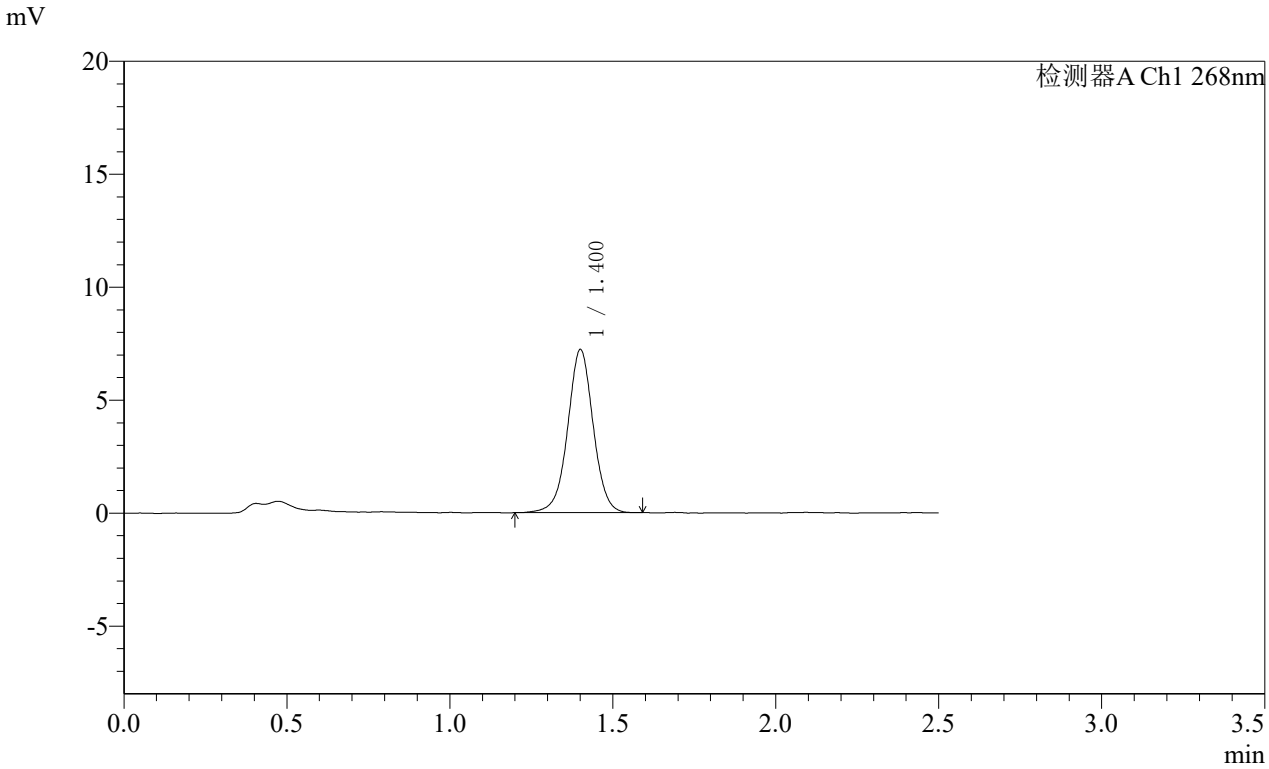
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-570-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:32:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	39351	100.000	7178	1583	1.006	--
总计		39351	100.000	7178			

图286 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
供试品溶液-2

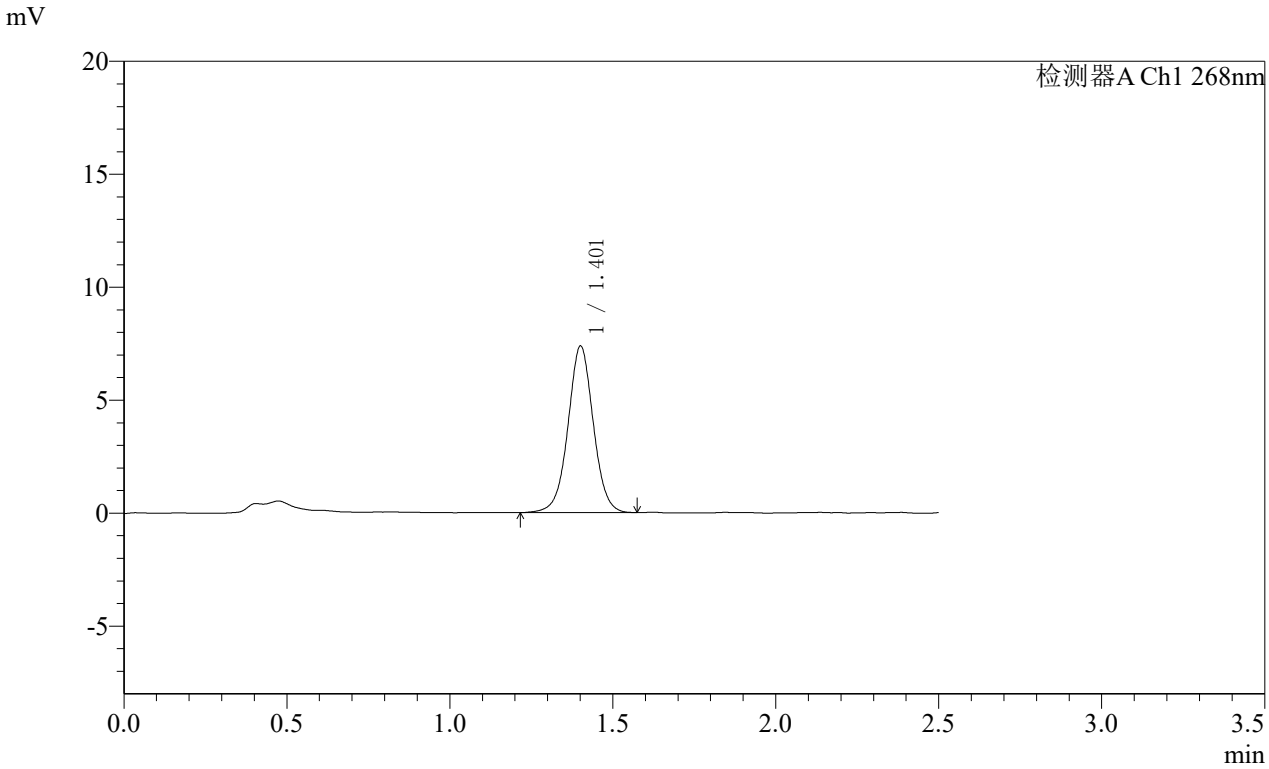
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-571-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:35:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	39859	100.000	7319	1599	1.017	--
总计		39859	100.000	7319			

图287 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片9
供试品溶液-1

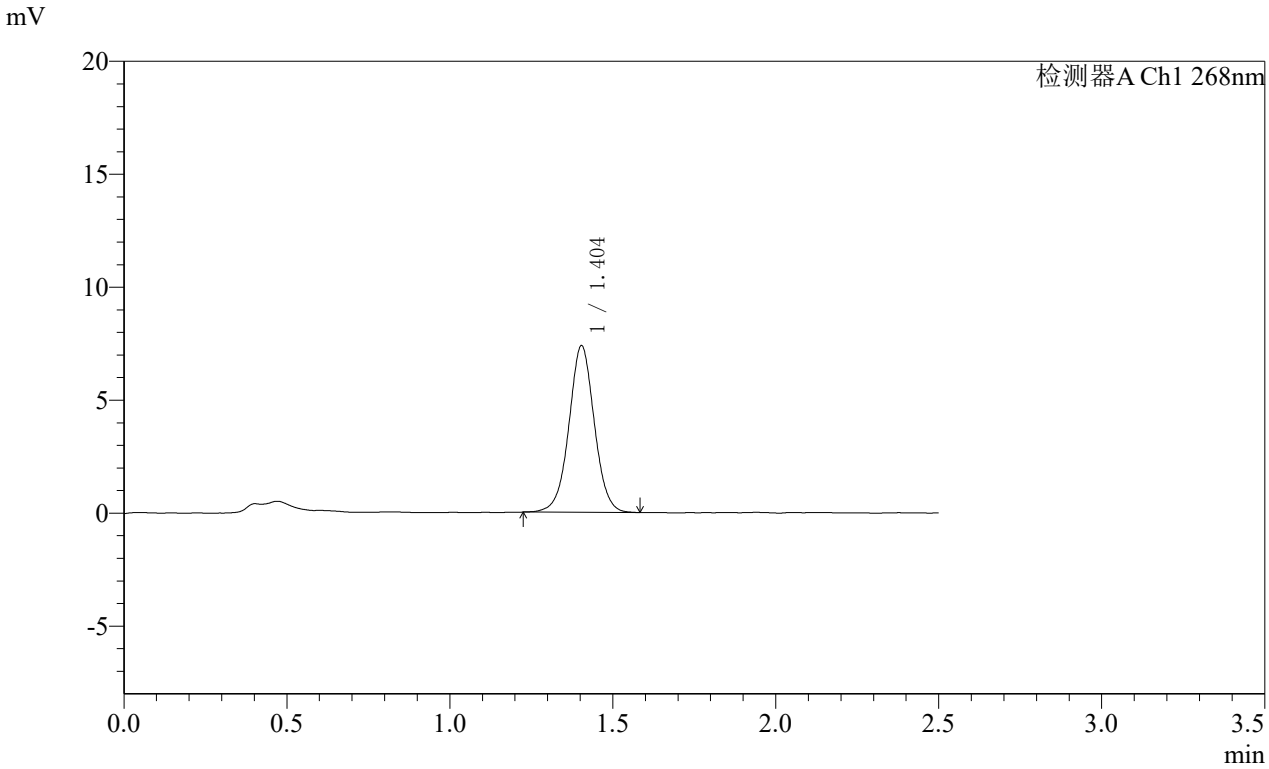
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-572-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:38:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	40053	100.000	7375	1589	1.017	--
总计		40053	100.000	7375			

图288 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片9
供试品溶液-2

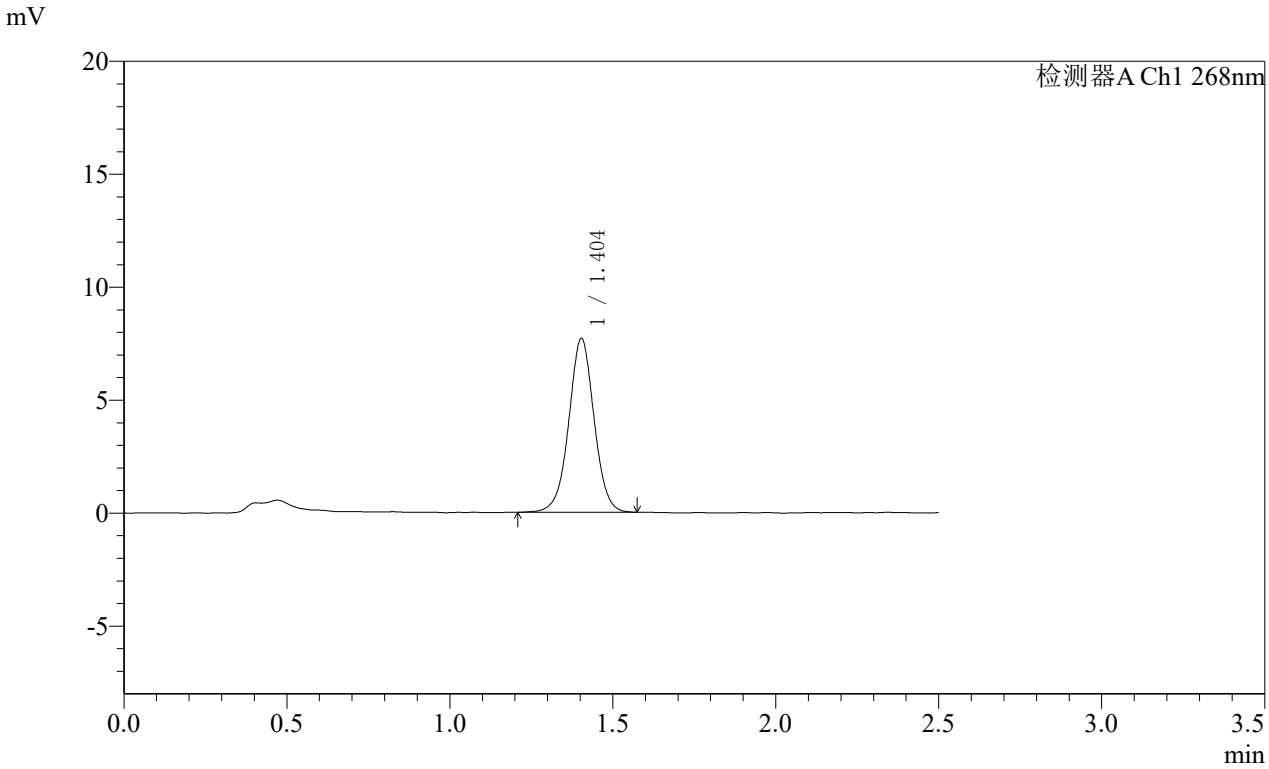
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-573-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:41:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	41663	100.000	7689	1605	1.007	--
总计		41663	100.000	7689			

图289 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片10
供试品溶液-1

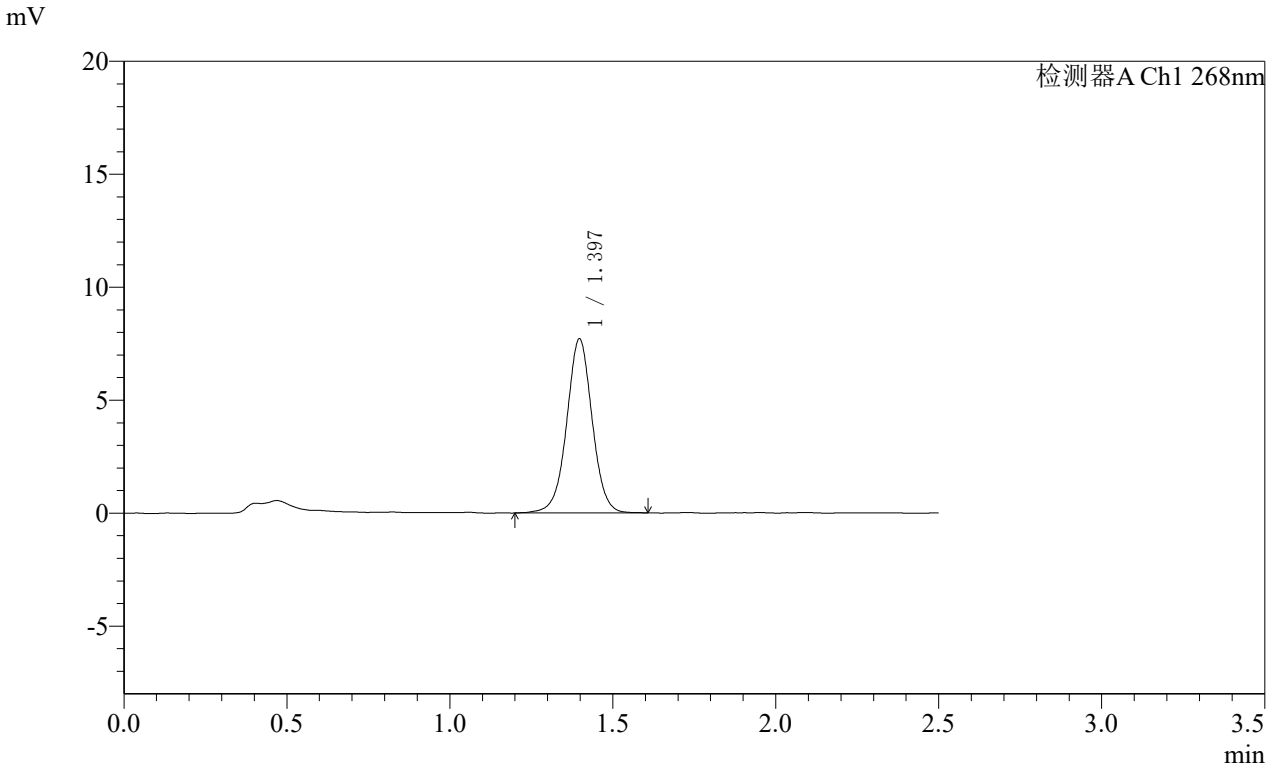
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-574-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:44:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	42048	100.000	7708	1574	1.009	--
总计		42048	100.000	7708			

图290 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片10
供试品溶液-2

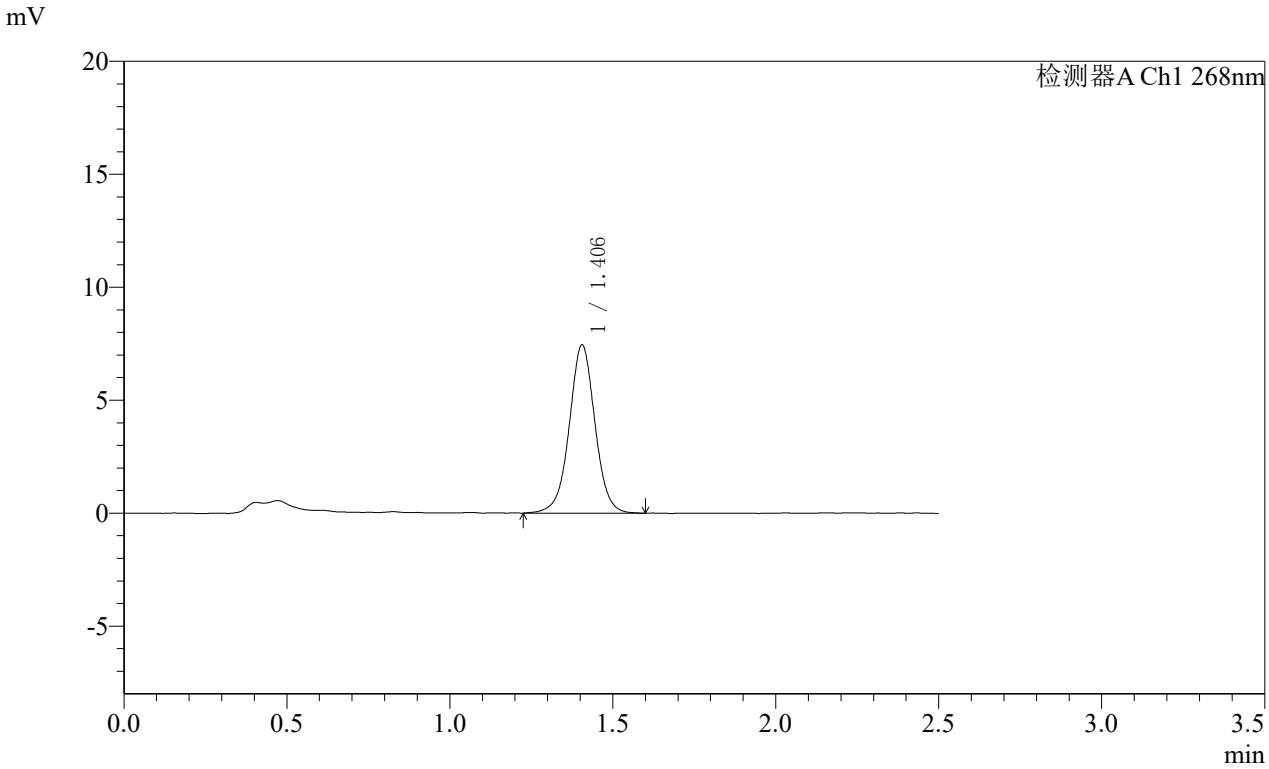
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-575-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:46:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	40972	100.000	7454	1576	1.011	--
总计		40972	100.000	7454			

图291 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片11
供试品溶液-1

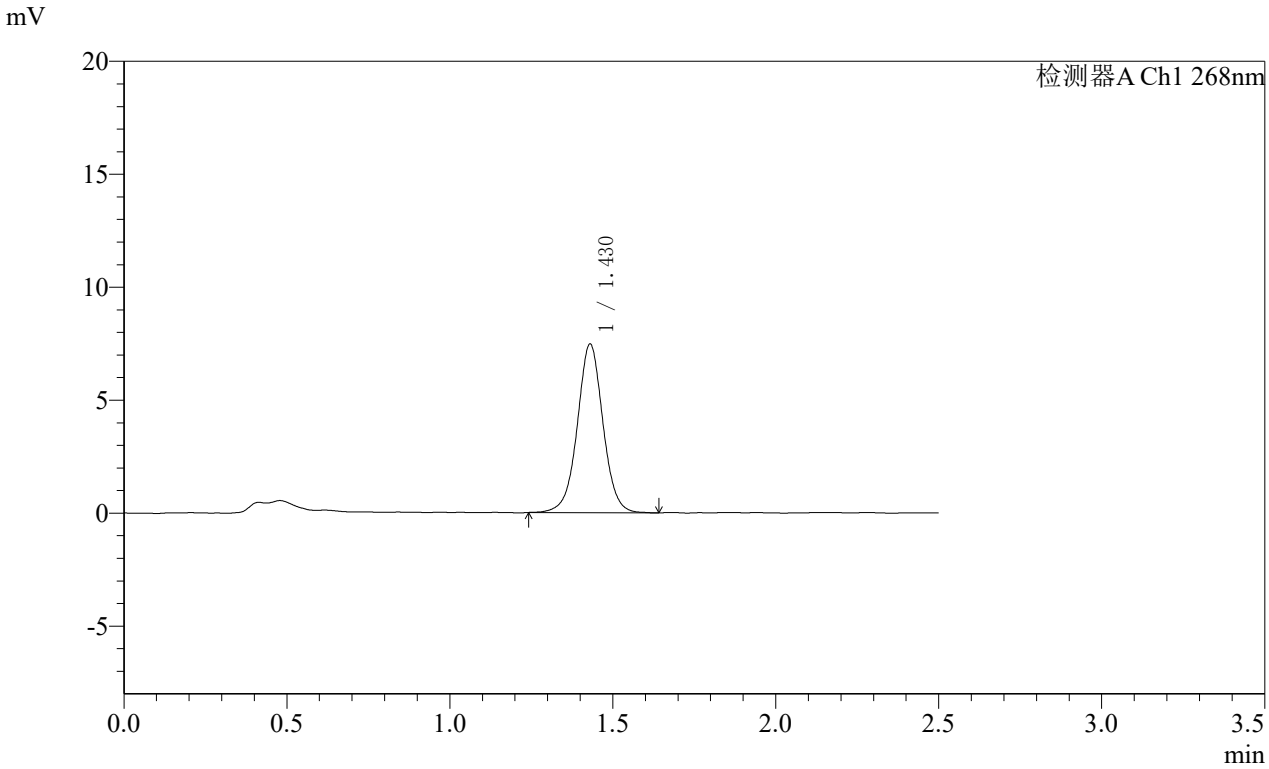
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-576-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:49:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	40934	100.000	7469	1641	1.012	--
总计		40934	100.000	7469			

图292 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片11
供试品溶液-2

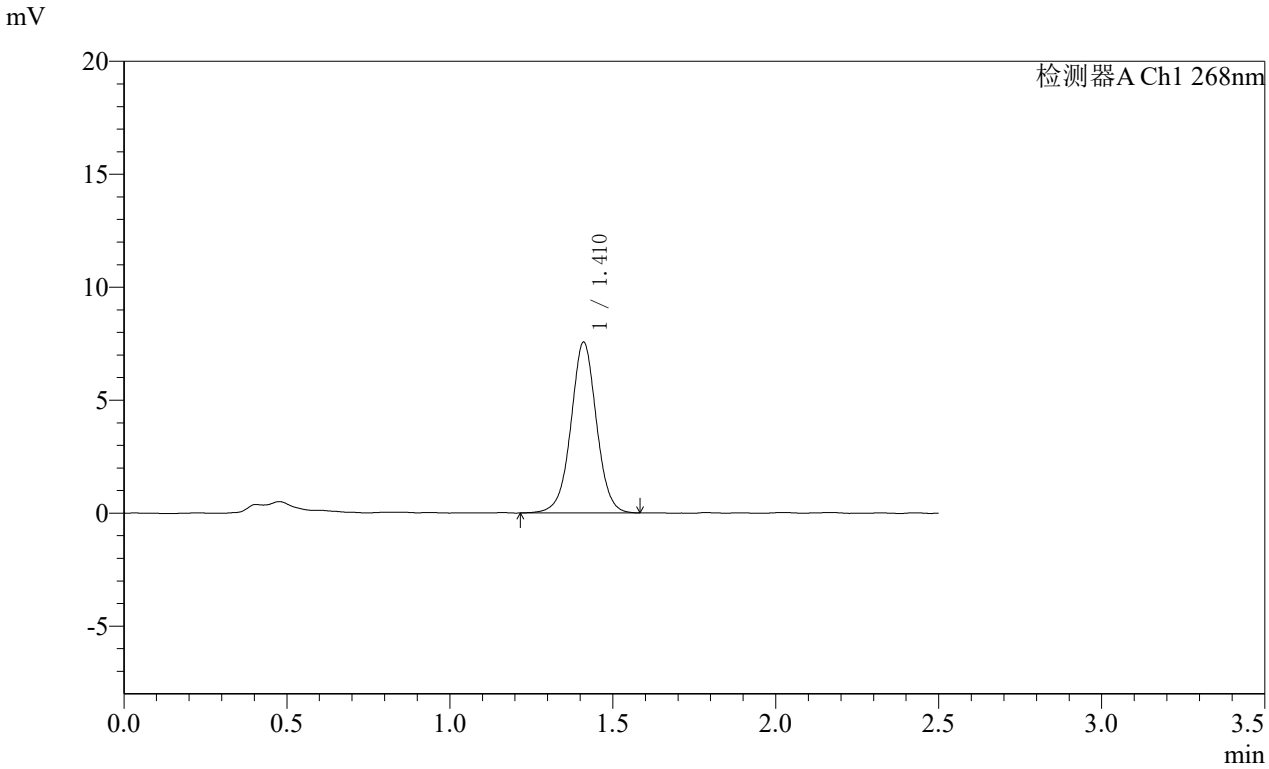
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-577-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:52:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	41220	100.000	7534	1599	1.009	--
总计		41220	100.000	7534			

图293 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片12
供试品溶液-1

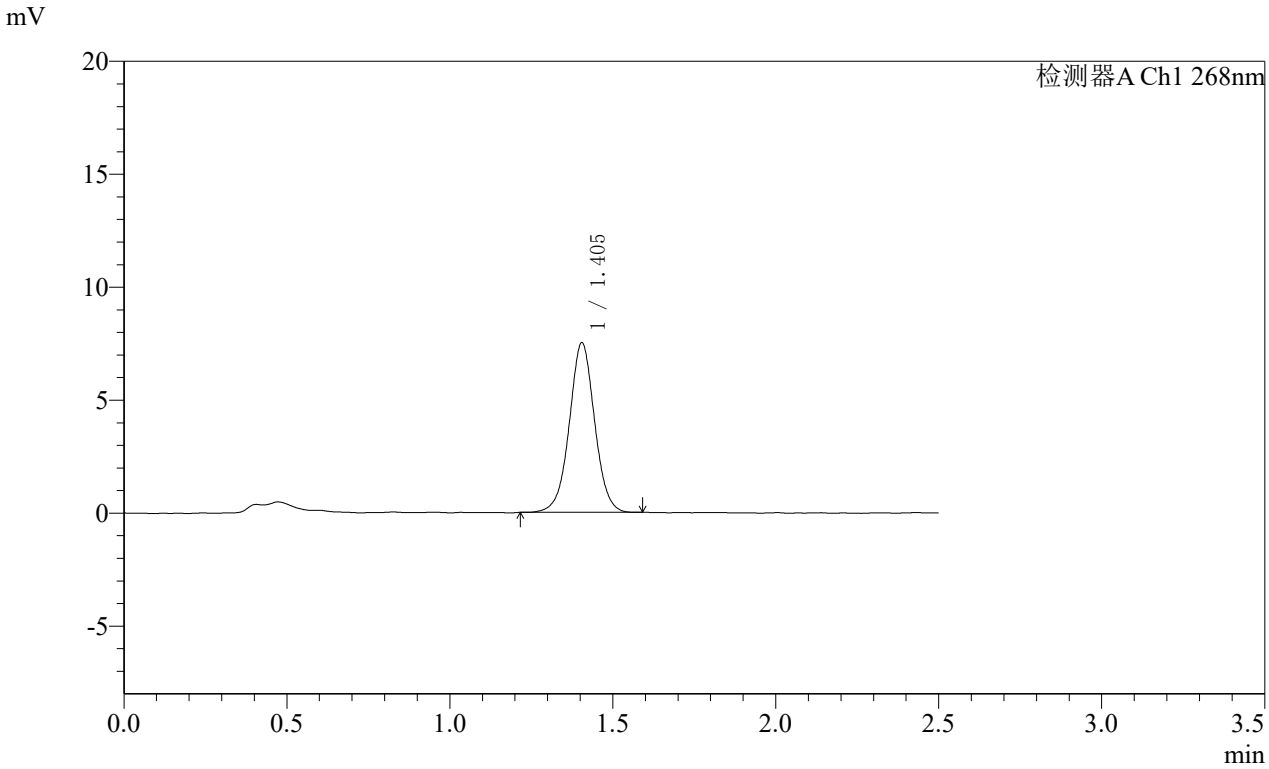
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-578-3 - zzp-2025030121p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:55:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	40591	100.000	7513	1607	1.016	--
总计		40591	100.000	7513			

图294 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片12
供试品溶液-2

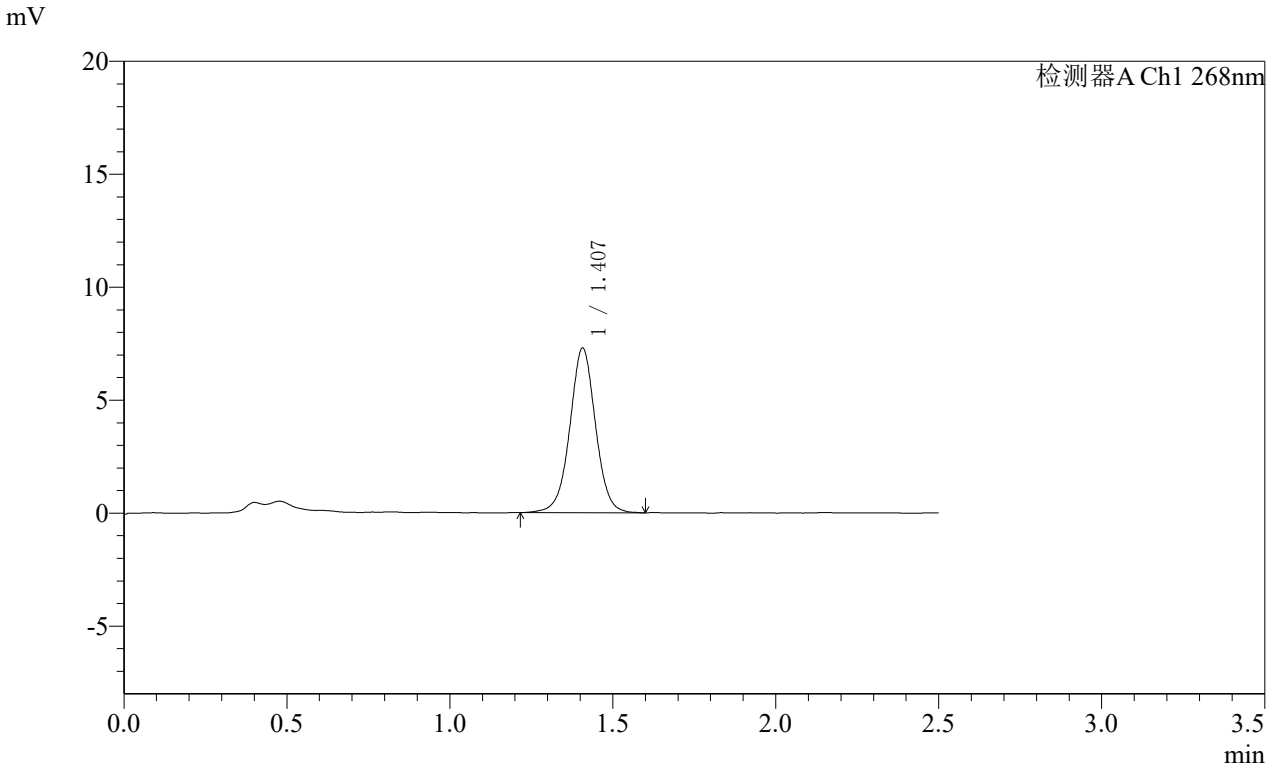
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-579-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 01:58:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	40081	100.000	7276	1576	1.007	--
总计		40081	100.000	7276			

图295 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

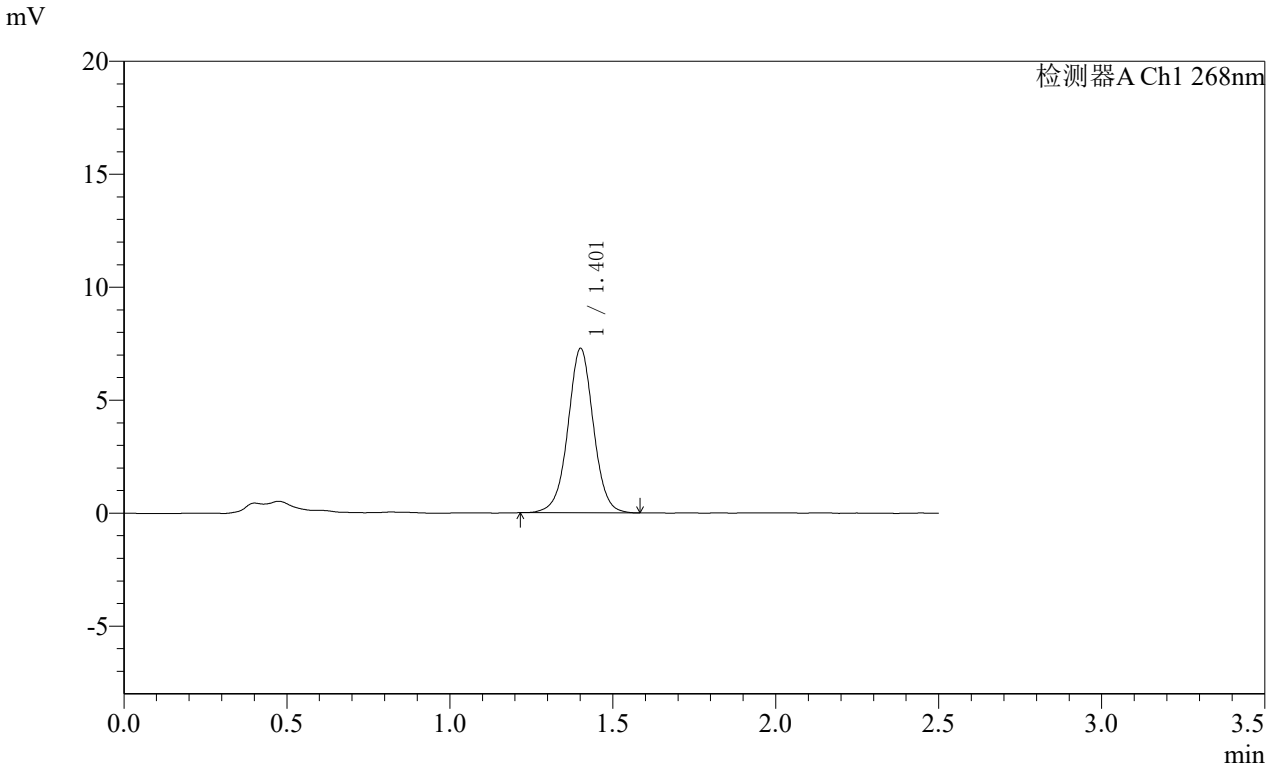
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-580-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:01:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:30:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	39618	100.000	7230	1592	1.012	--
总计		39618	100.000	7230			

图296 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2

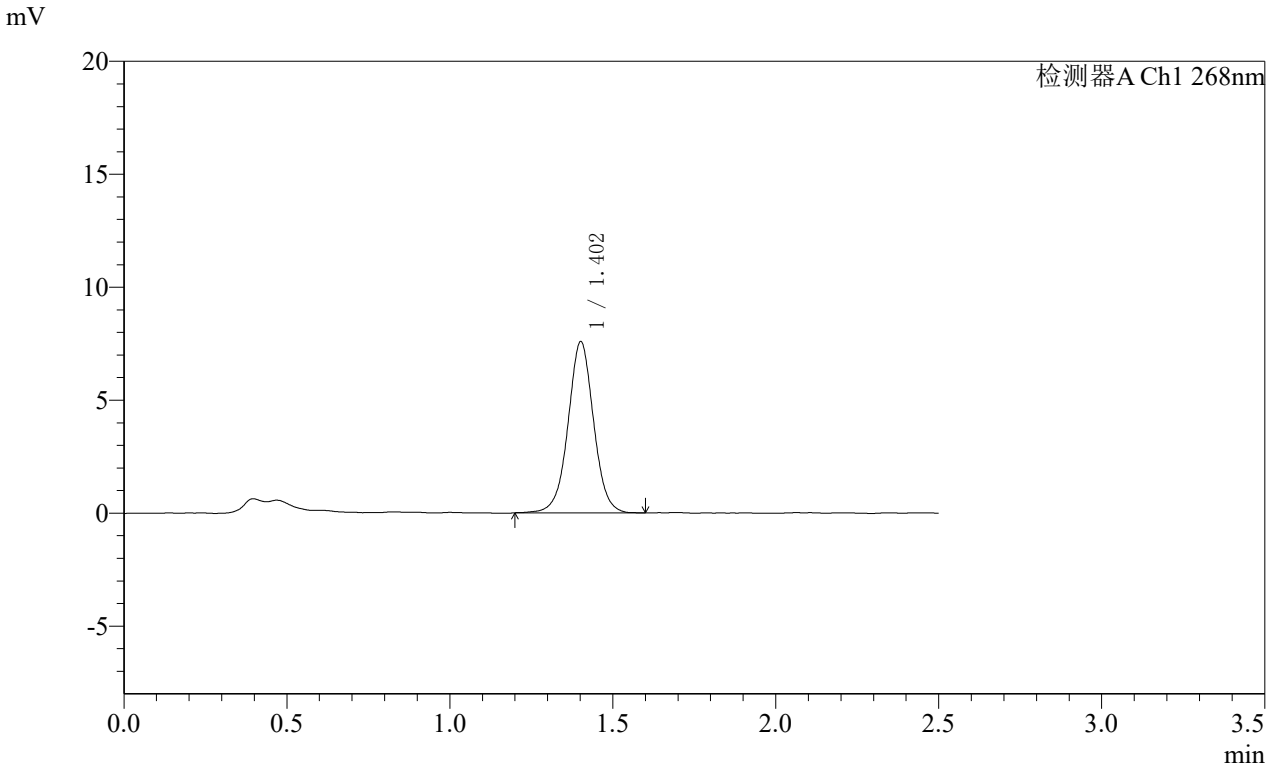
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-581-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:04:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	41457	100.000	7546	1574	1.013	--
总计		41457	100.000	7546			

图297 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

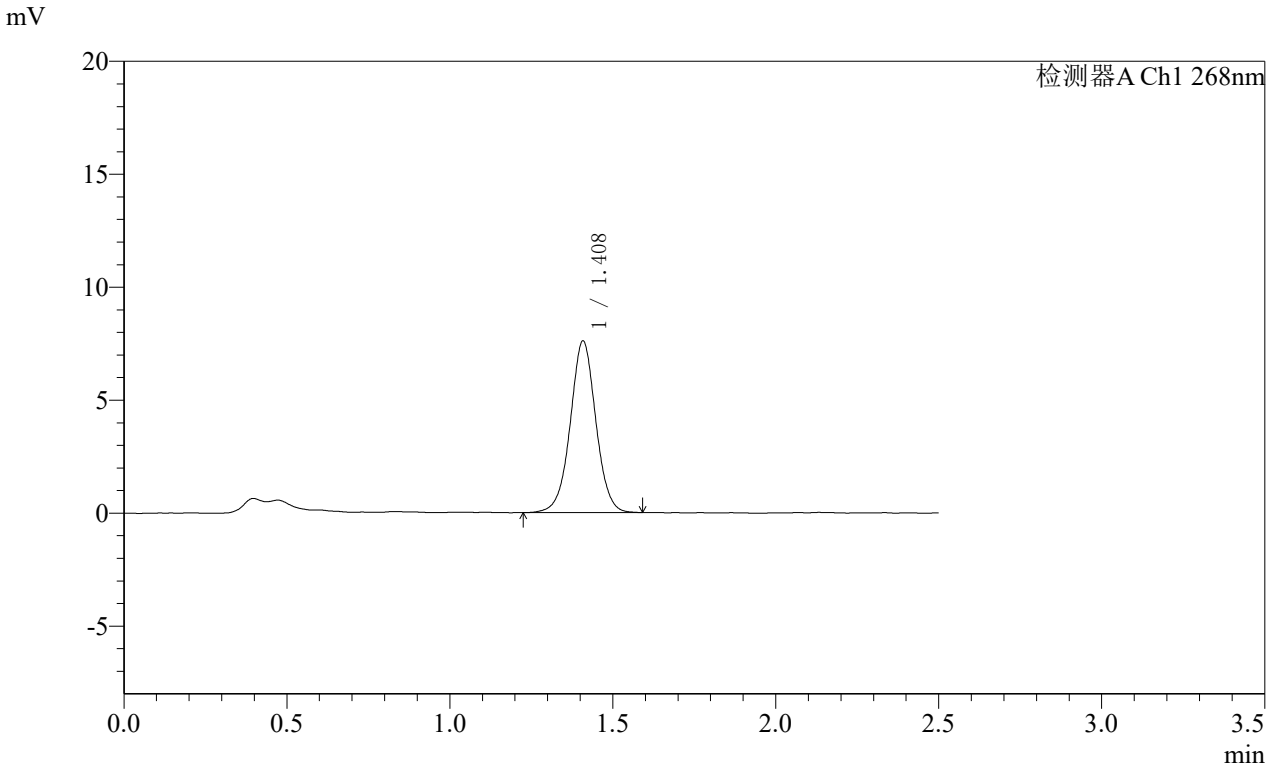
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-582-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:07:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:03 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	41466	100.000	7558	1589	1.013	--
总计		41466	100.000	7558			

图298 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-2

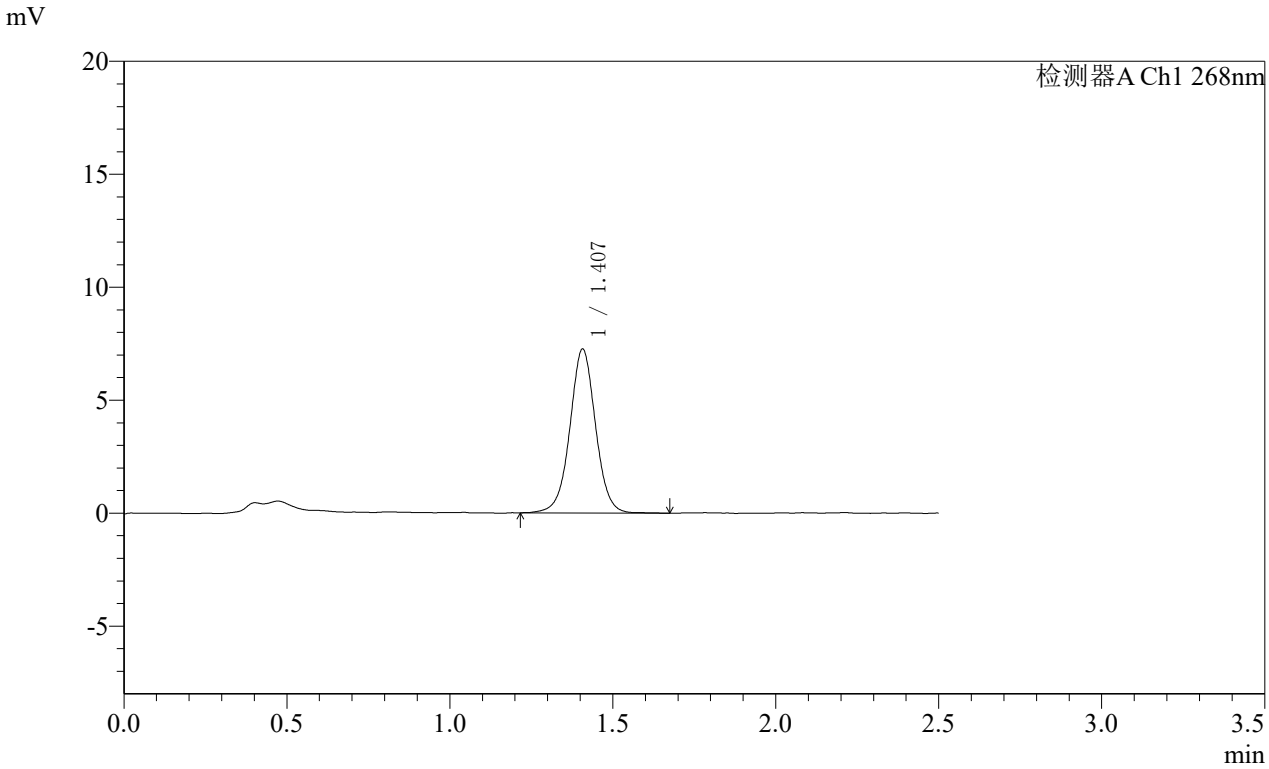
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-583-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:10:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	39827	100.000	7240	1587	1.014	--
总计		39827	100.000	7240			

图299 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

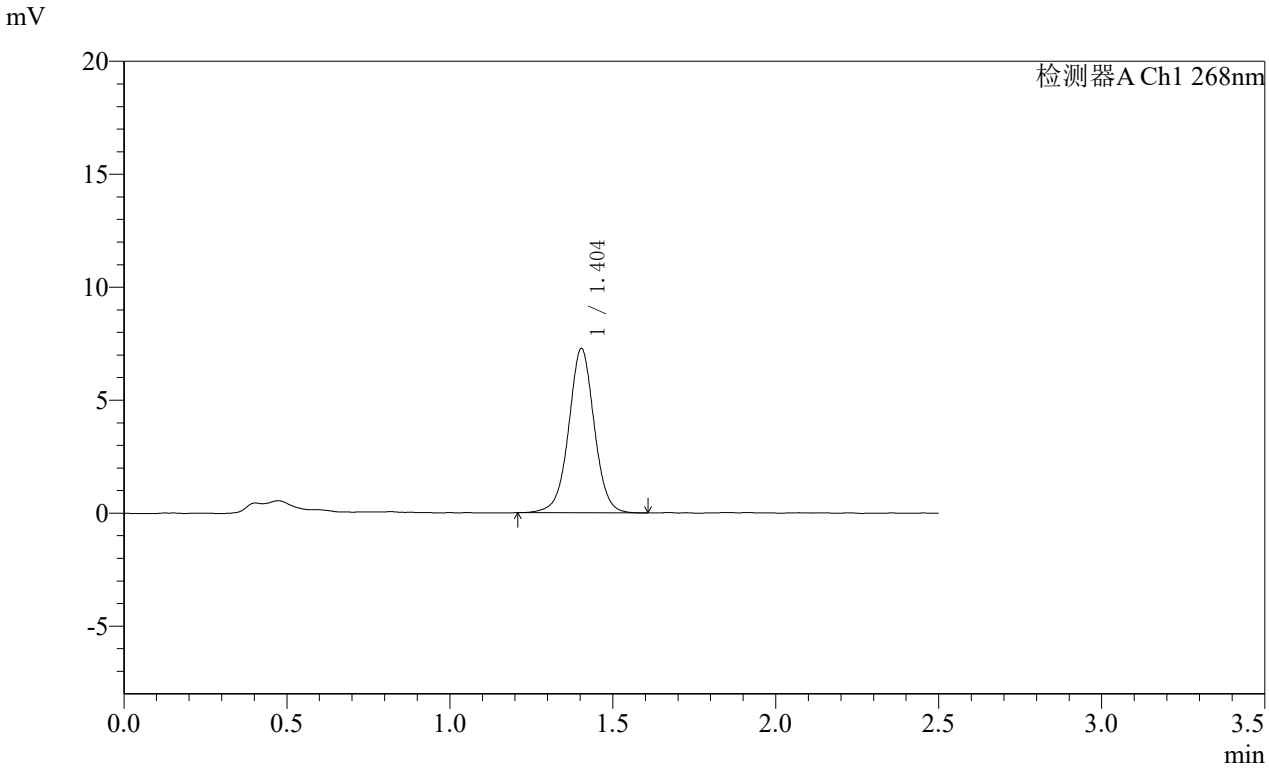
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-584-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:12:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	39680	100.000	7267	1591	1.007	--
总计		39680	100.000	7267			

图300 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-2

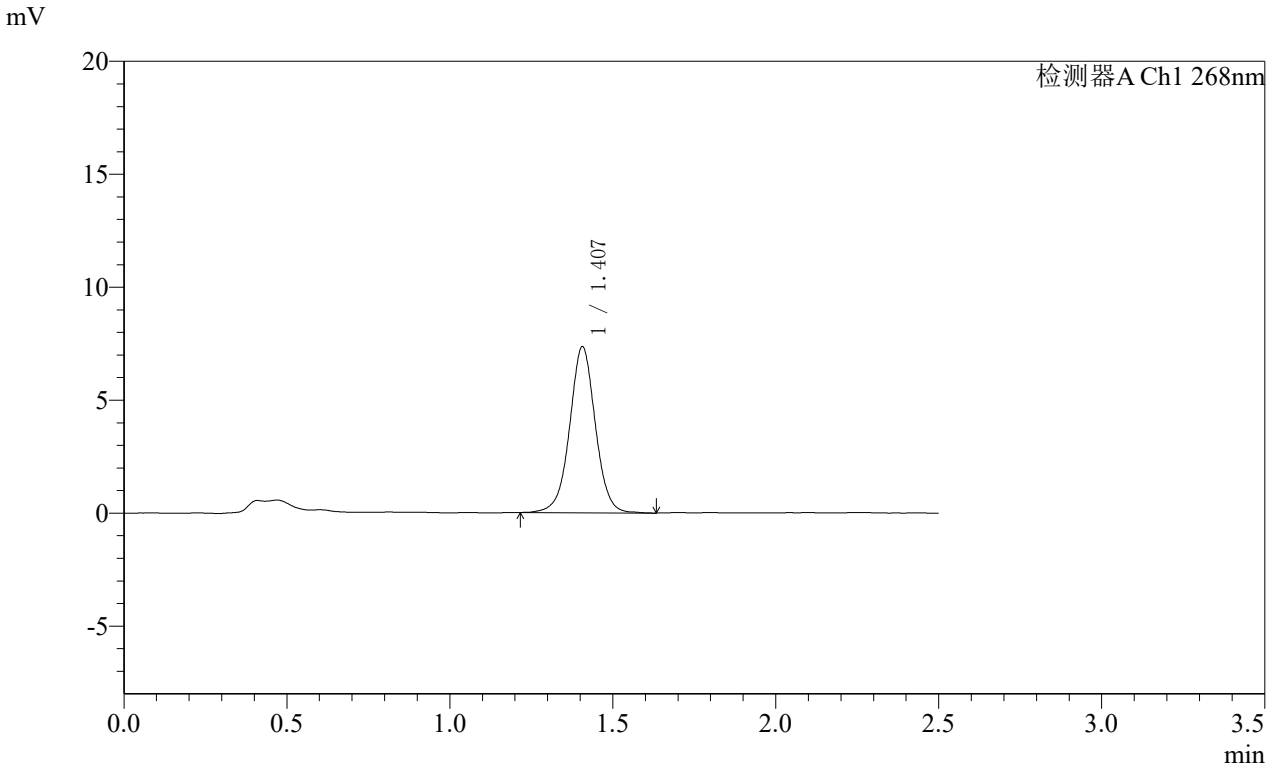
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-585-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:15:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	40430	100.000	7344	1586	1.008	--
总计		40430	100.000	7344			

图301 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

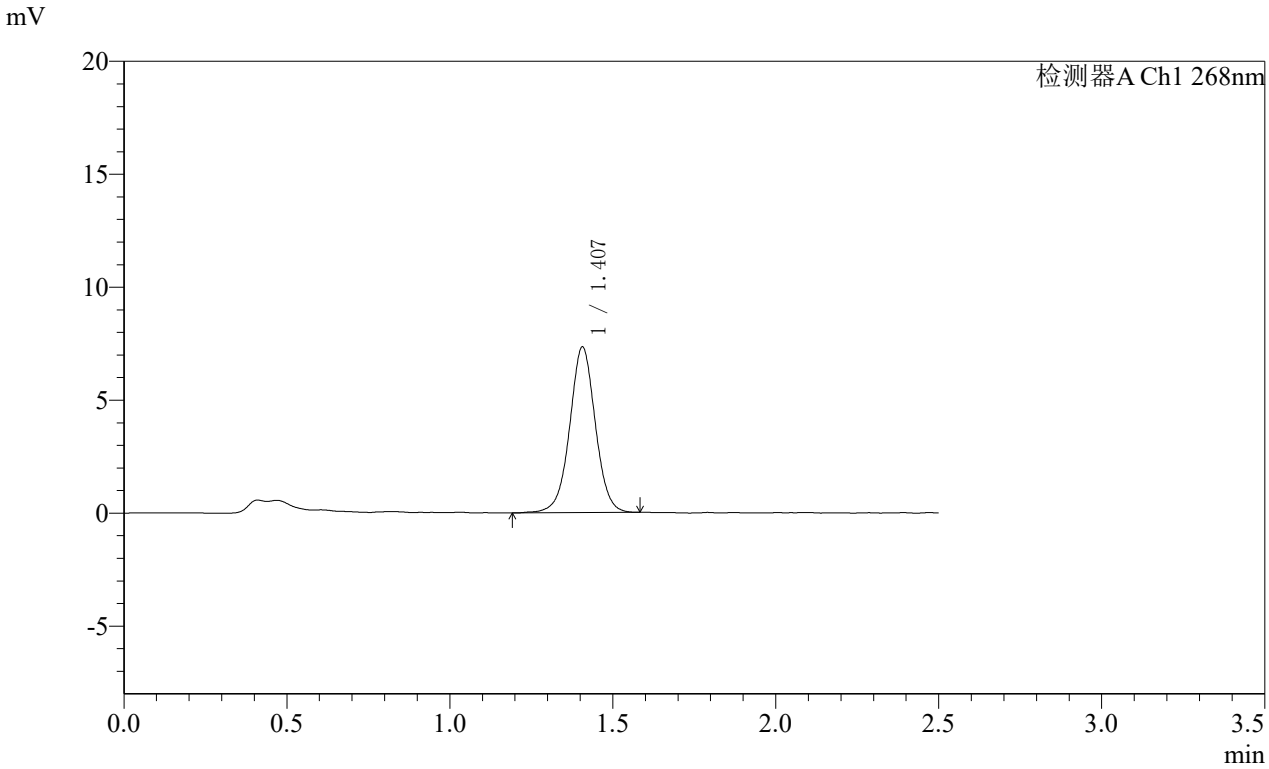
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-586-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:18:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:14 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	40231	100.000	7325	1574	1.008	--
总计		40231	100.000	7325			

图302 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-2

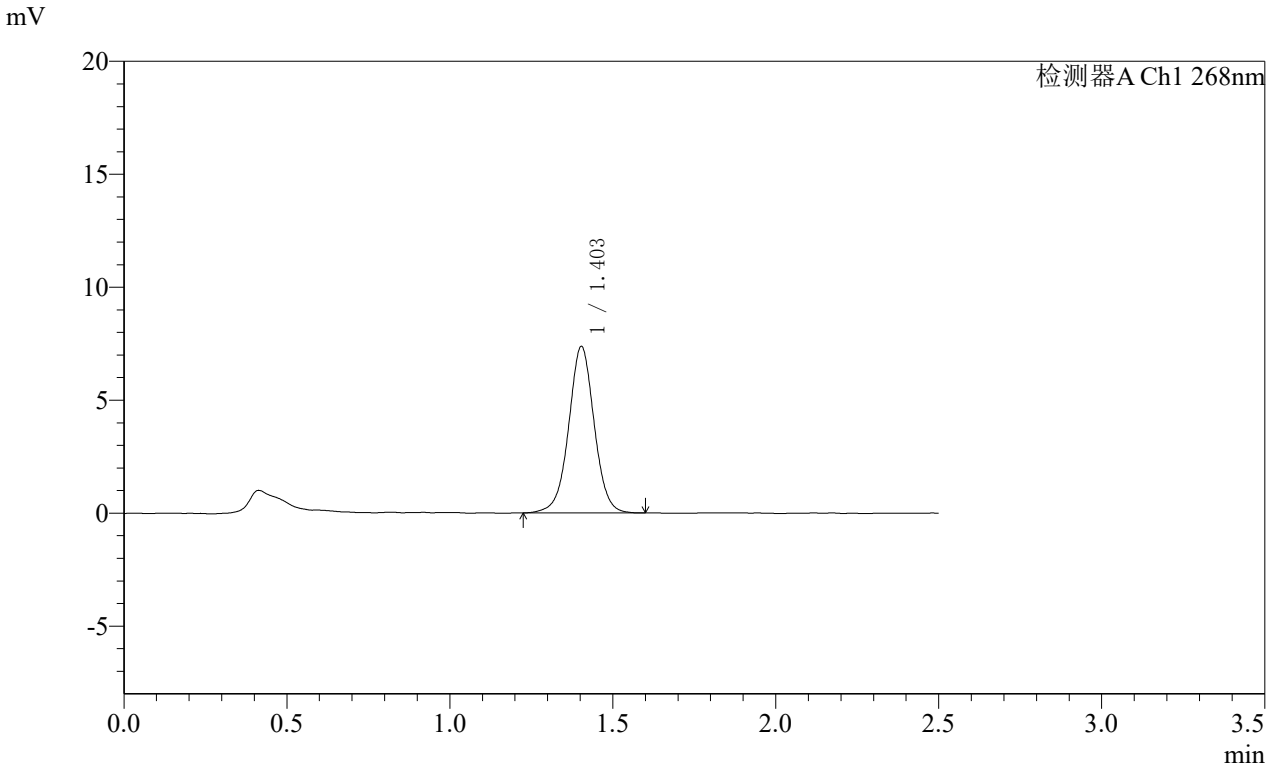
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-587-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:21:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	40253	100.000	7362	1592	1.008	--
总计		40253	100.000	7362			

图303 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

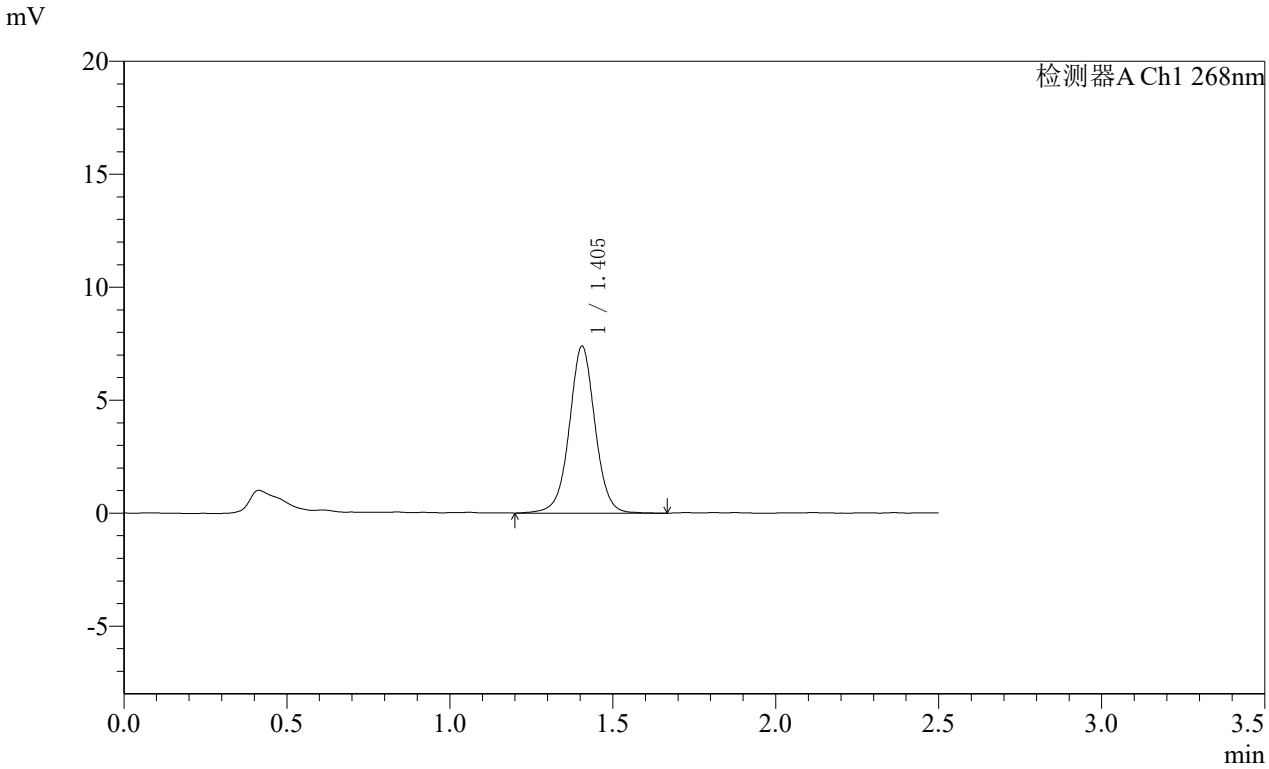
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-588-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:24:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	40769	100.000	7394	1579	1.015	--
总计		40769	100.000	7394			

图304 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-2

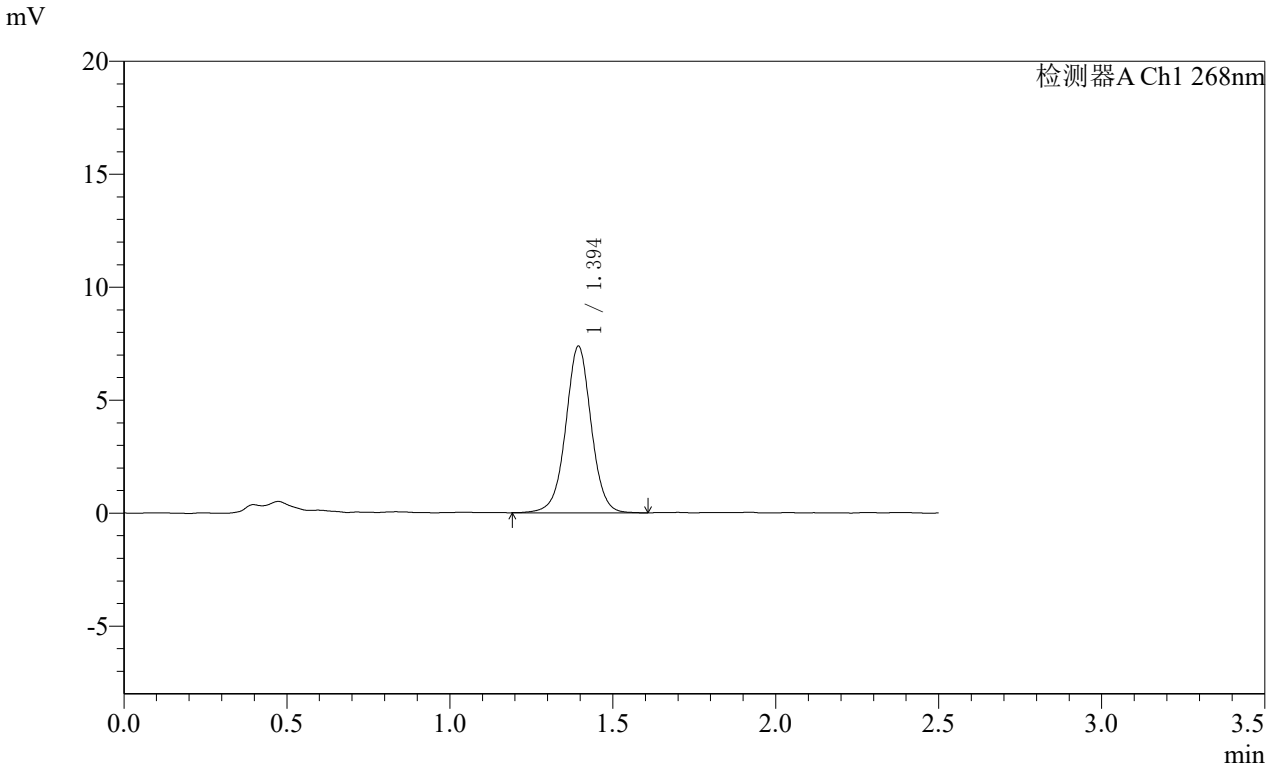
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-589-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:27:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:22 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	40187	100.000	7363	1583	1.011	--
总计		40187	100.000	7363			

图305 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

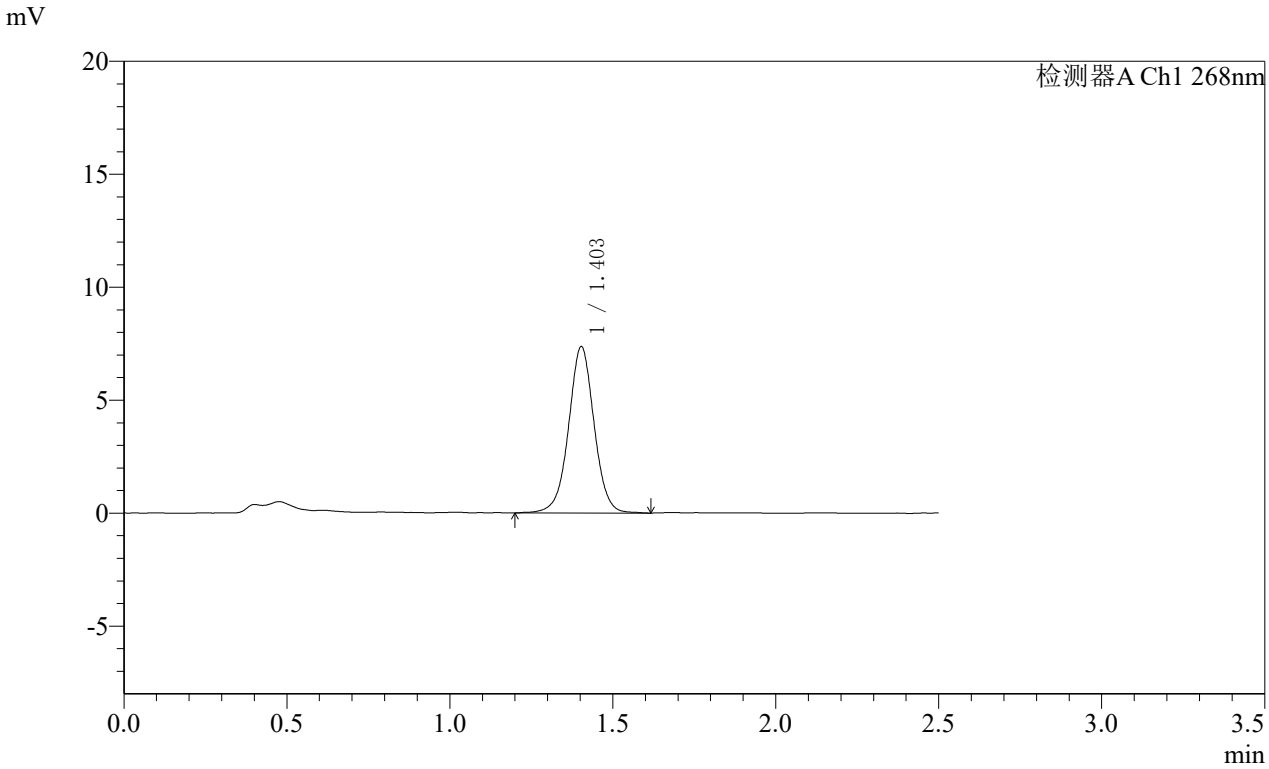
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-590-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:30:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	40260	100.000	7356	1594	1.007	--
总计		40260	100.000	7356			

图306 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-2

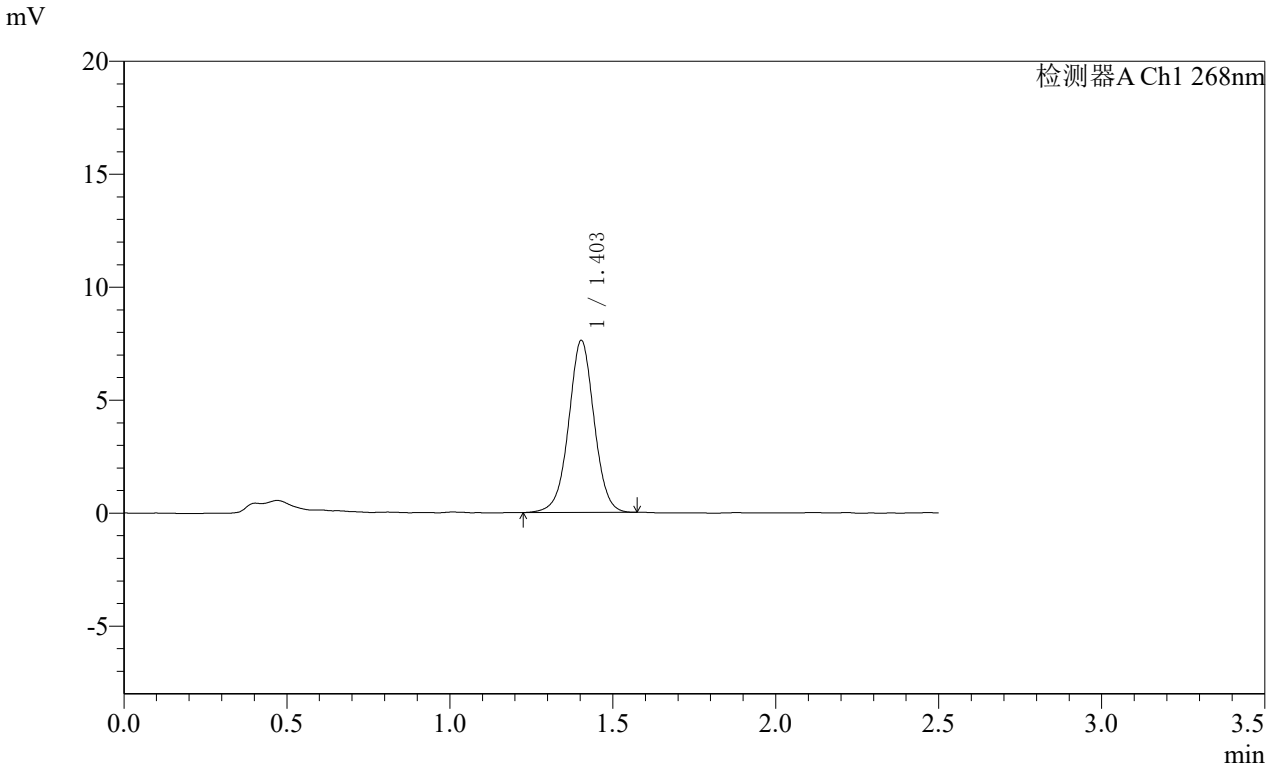
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-591-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:33:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	41524	100.000	7608	1581	1.008	--
总计		41524	100.000	7608			

图307 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片7
供试品溶液-1

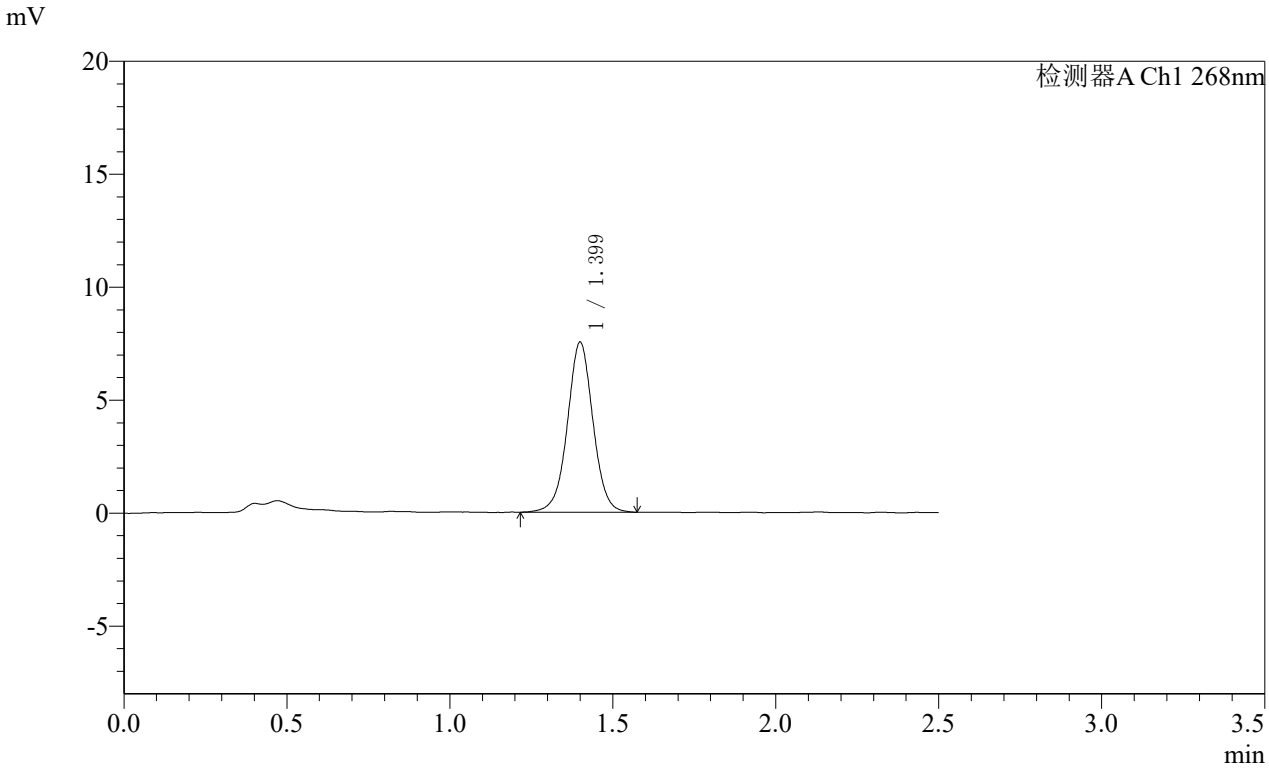
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-592-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:35:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	41142	100.000	7505	1567	1.010	--
总计		41142	100.000	7505			

图308 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片7
供试品溶液-2

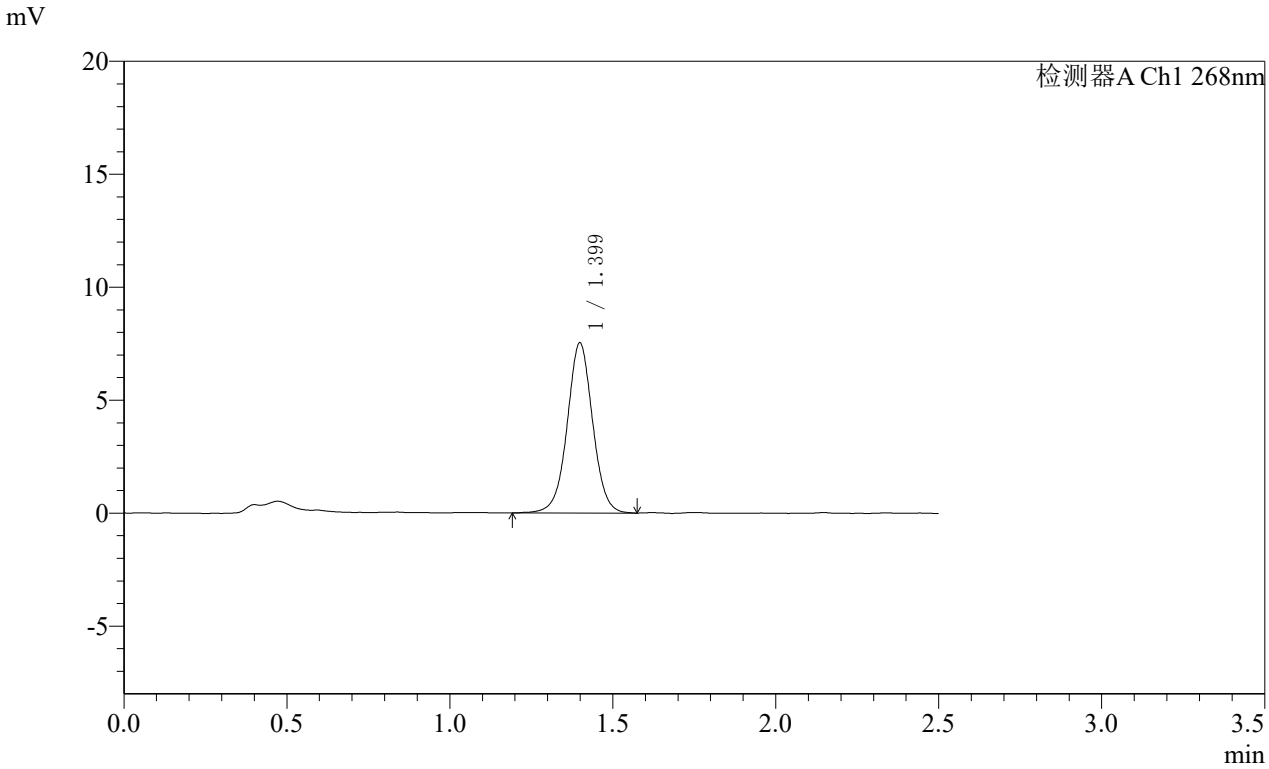
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-593-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:38:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	41016	100.000	7521	1580	1.014	--
总计		41016	100.000	7521			

图309 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
供试品溶液-1

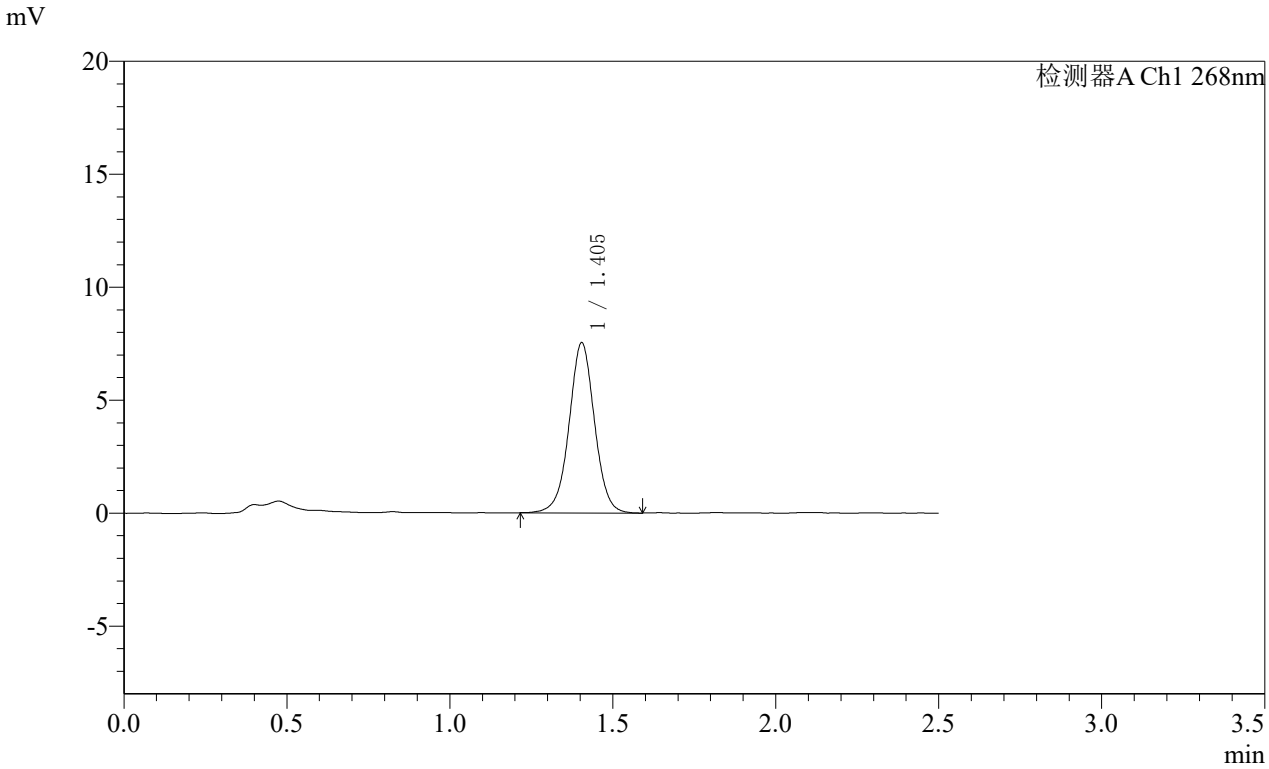
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-594-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:41:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	40936	100.000	7533	1596	1.009	--
总计		40936	100.000	7533			

图310 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片8
供试品溶液-2

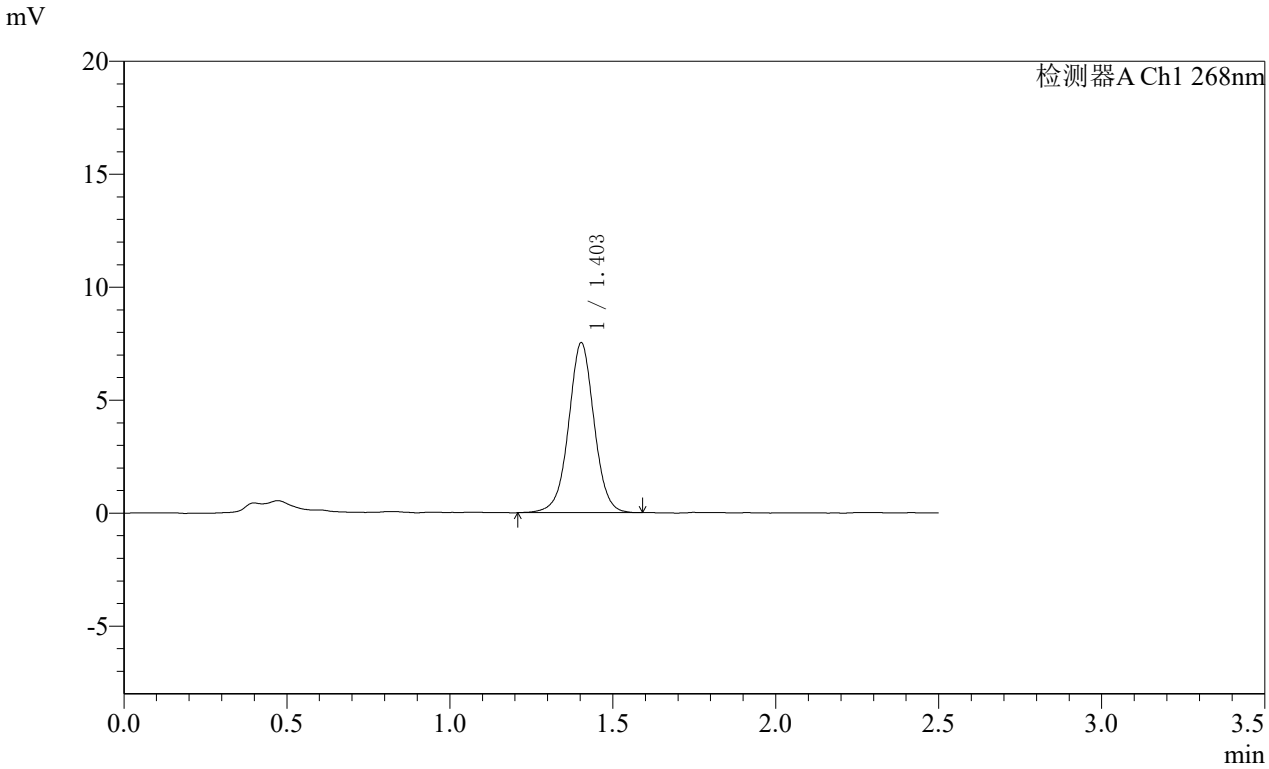
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-595-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:44:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	41049	100.000	7511	1591	1.010	--
总计		41049	100.000	7511			

图311 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片9
供试品溶液-1

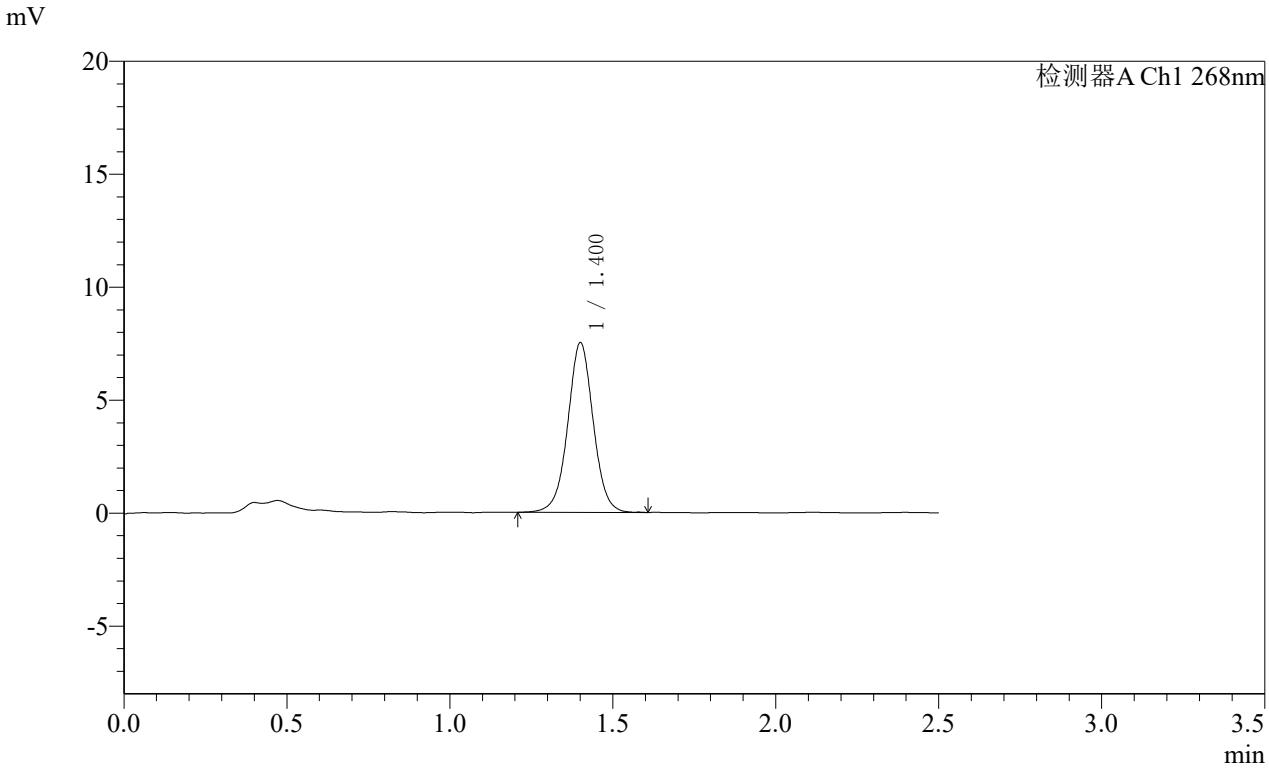
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-596-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:47:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	40942	100.000	7471	1584	1.014	--
总计		40942	100.000	7471			

图312 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片9
供试品溶液-2

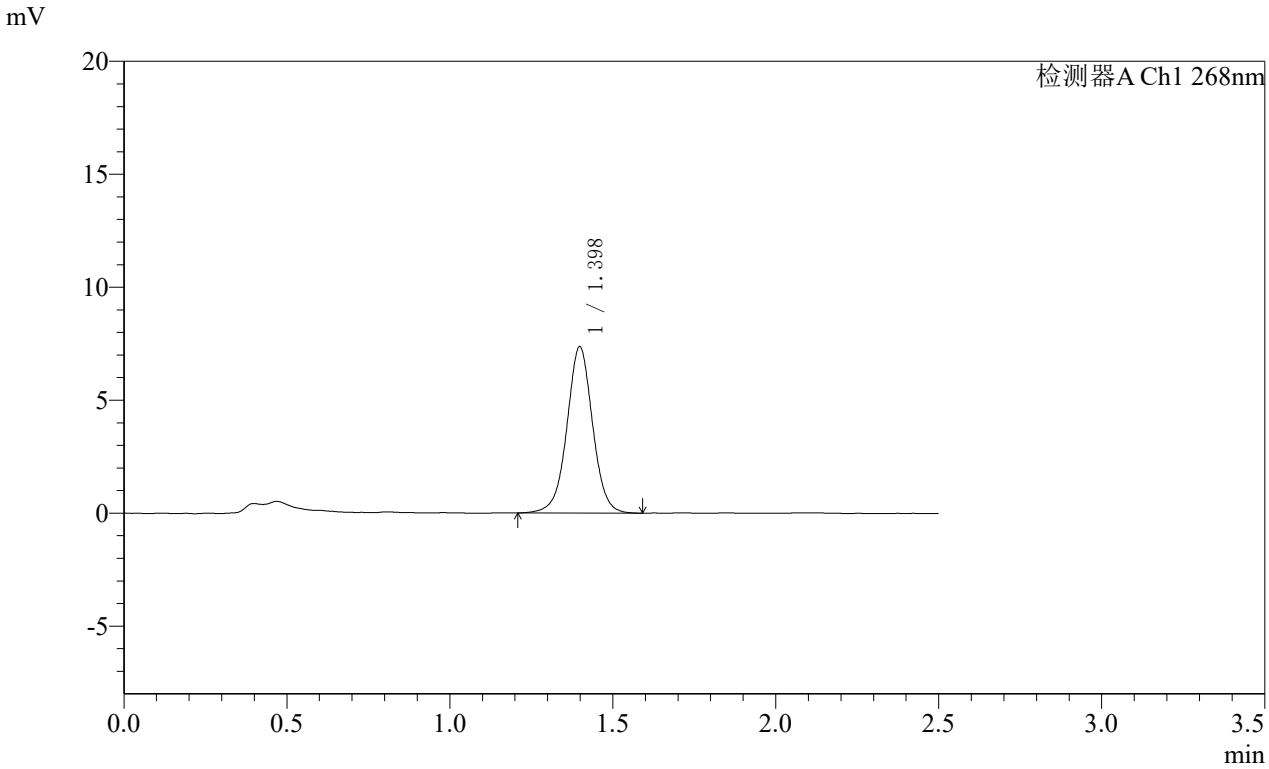
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-597-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:50:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:45 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	40431	100.000	7357	1561	1.009	--
总计		40431	100.000	7357			

图313 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片10
供试品溶液-1

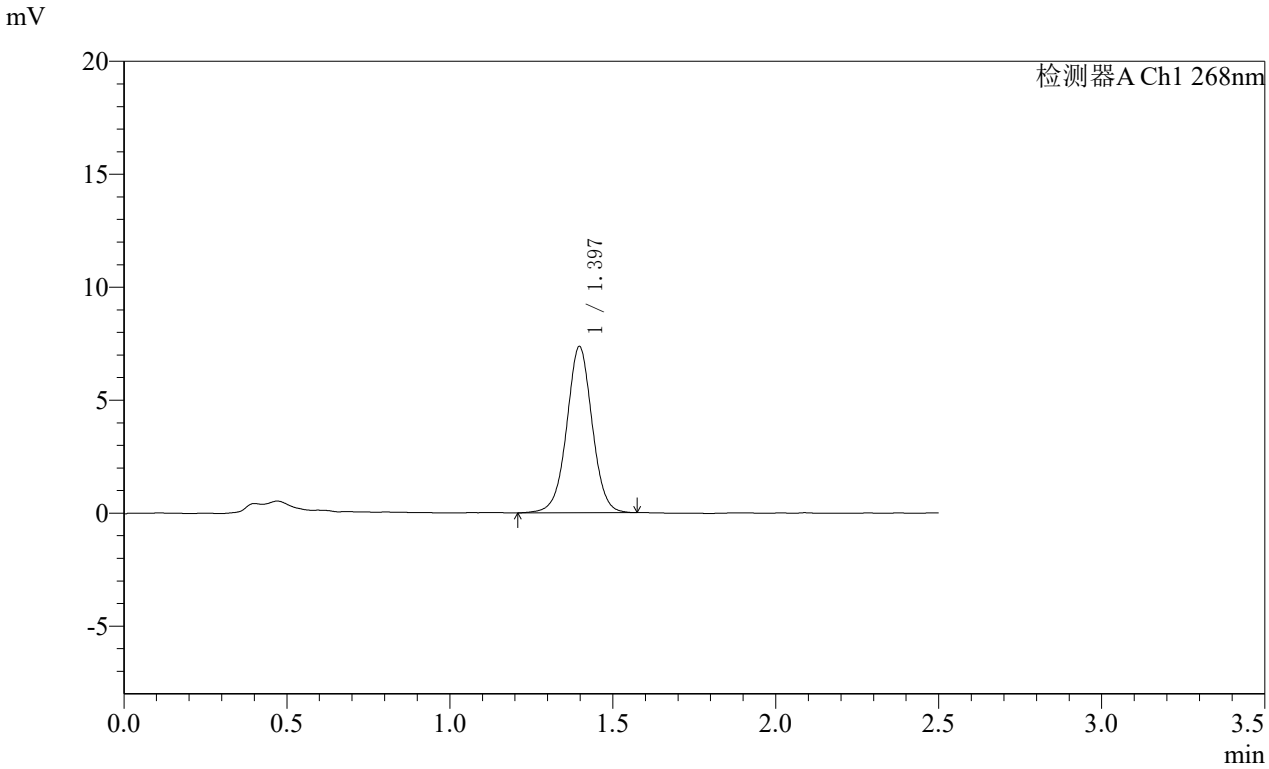
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-598-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:53:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:48 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	40046	100.000	7361	1571	1.008	--
总计		40046	100.000	7361			

图314 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片10
供试品溶液-2

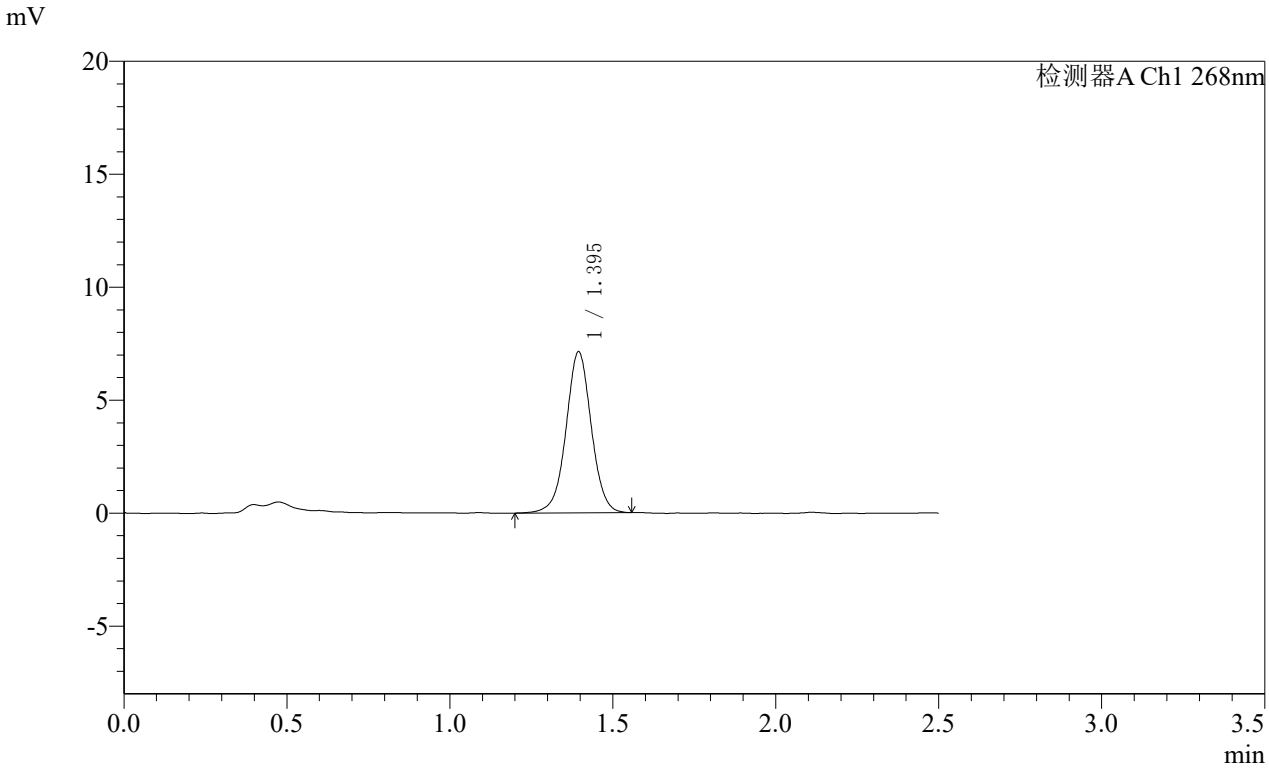
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-599-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:56:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	38556	100.000	7124	1596	1.010	--
总计		38556	100.000	7124			

图315 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片11
供试品溶液-1

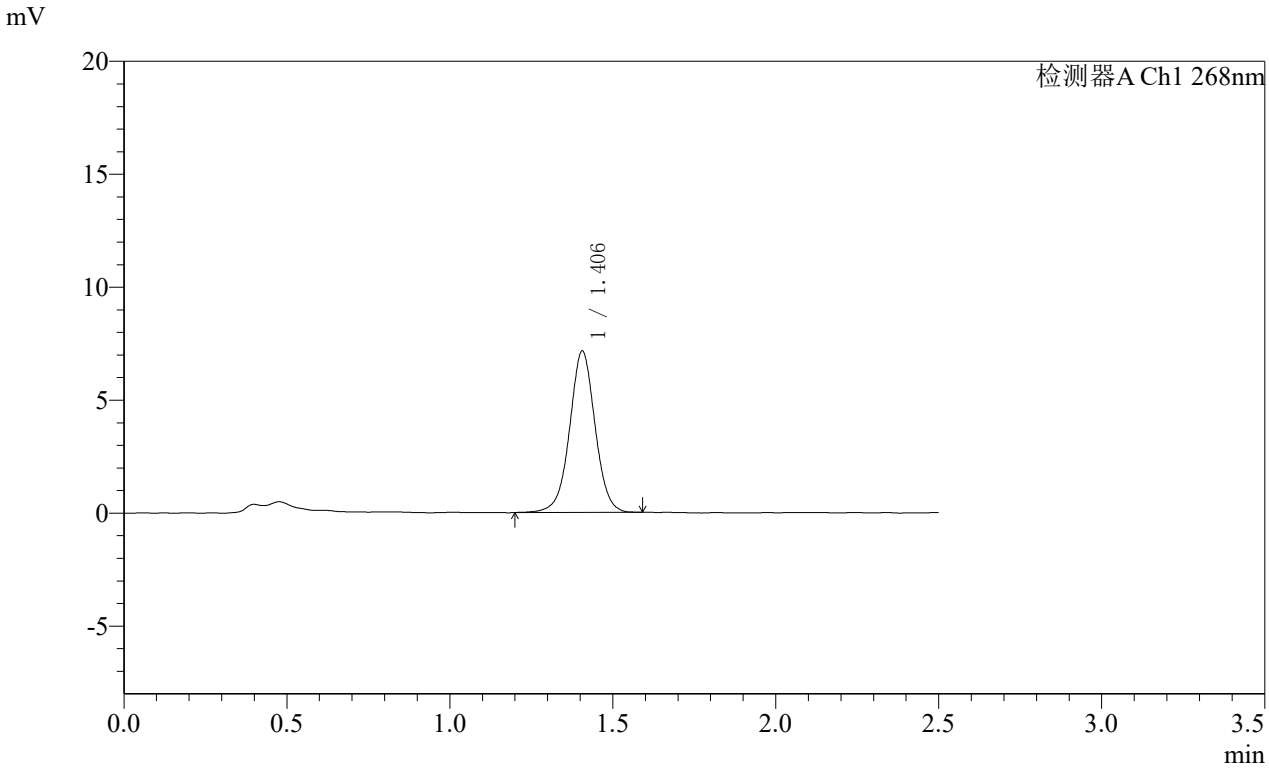
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-600-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P11-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 02:59:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	38881	100.000	7139	1594	1.008	--
总计		38881	100.000	7139			

图316 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片11
供试品溶液-2

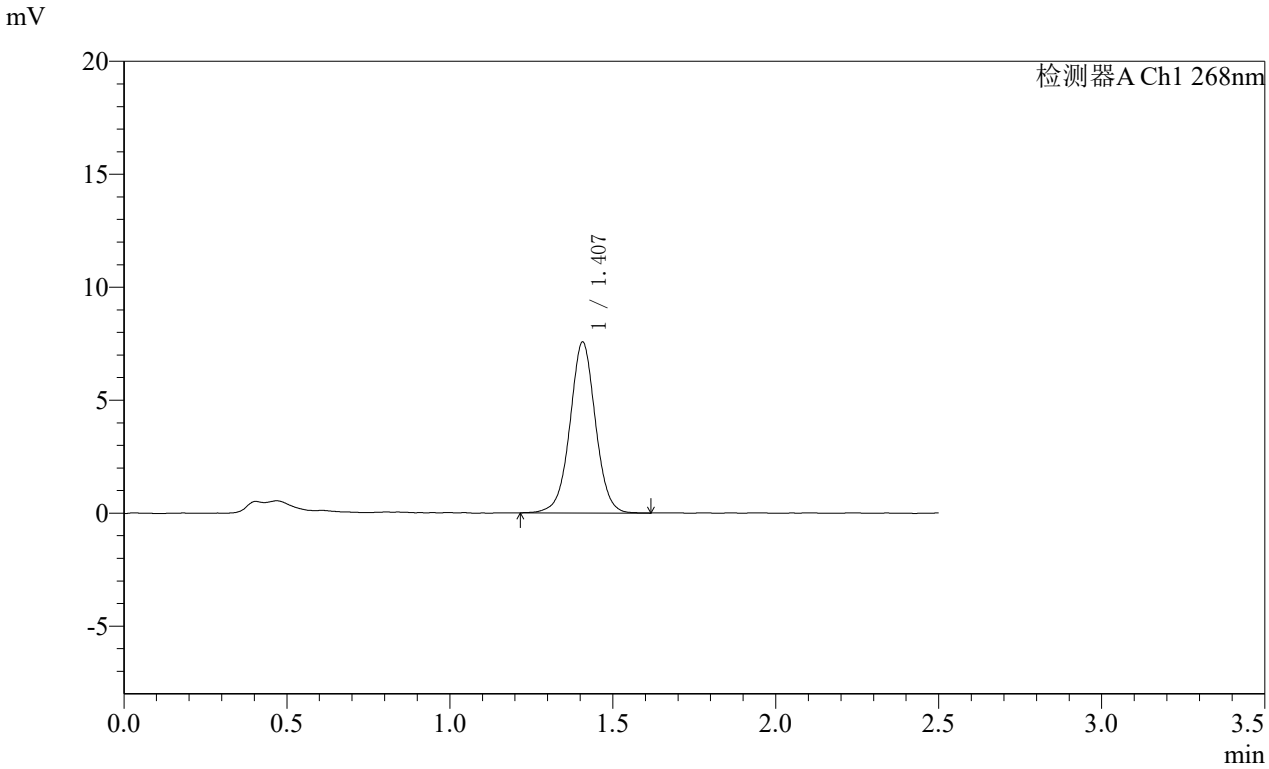
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-601-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 03:01:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	41223	100.000	7547	1597	1.011	--
总计		41223	100.000	7547			

图317 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片12
供试品溶液-1

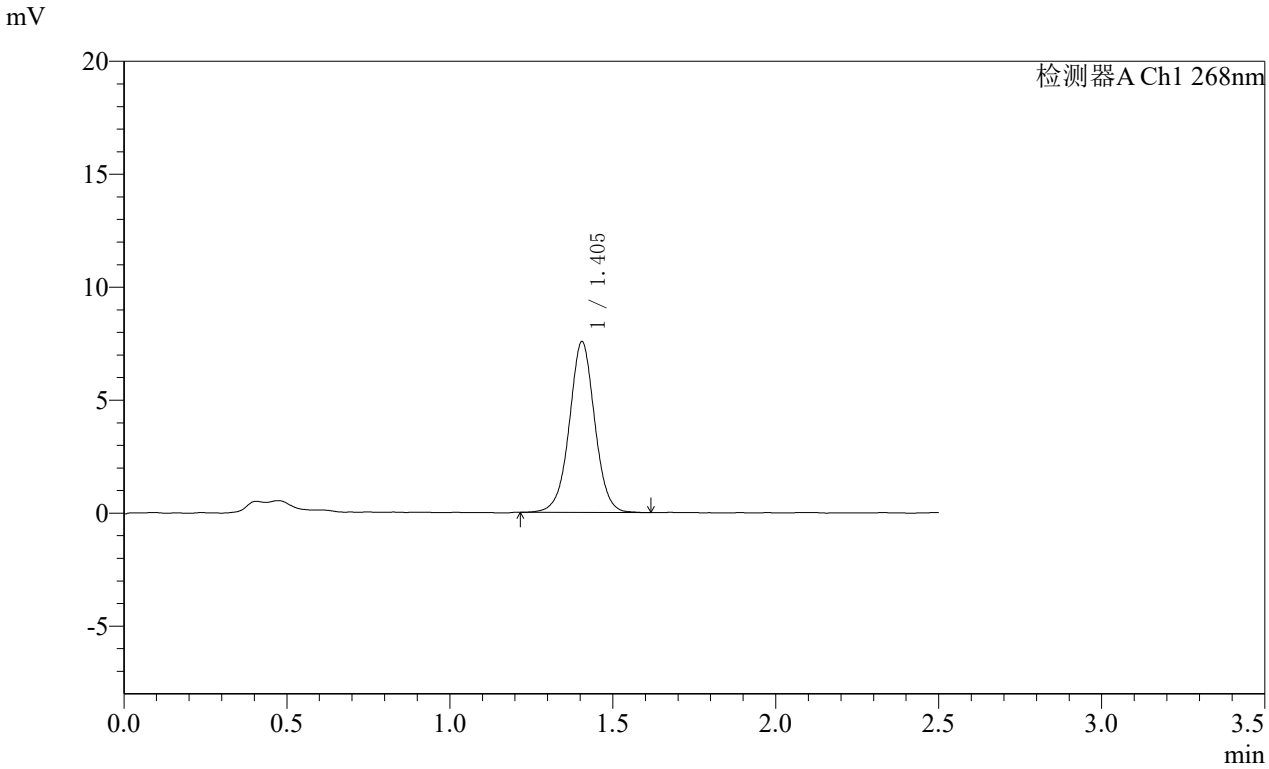
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-602-3 - zzp-2025030221p-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 03:04:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:31:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	41019	100.000	7562	1607	1.011	--
总计		41019	100.000	7562			

图318 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速-片12
供试品溶液-2

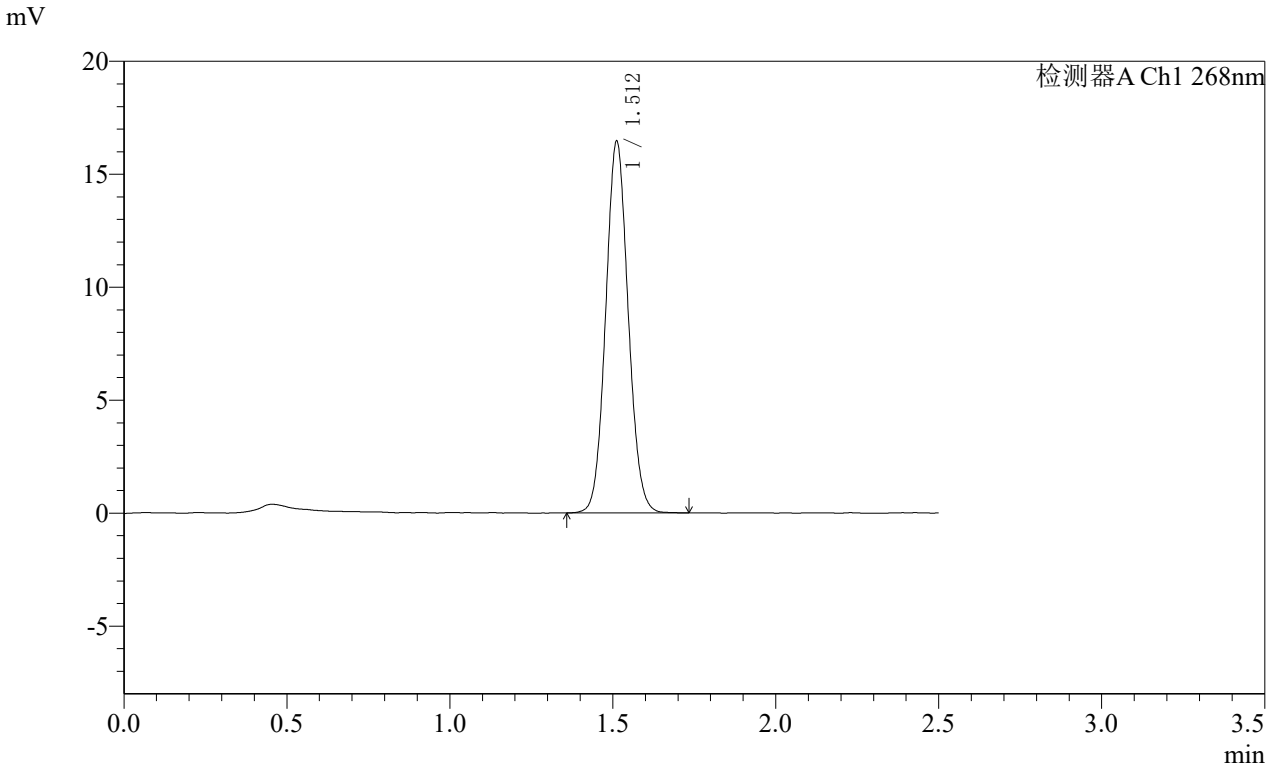
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-603-3 - zzp-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 03:07:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:32:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	79147	100.000	16425	2285	1.075	--
总计		79147	100.000	16425			

图319 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-1

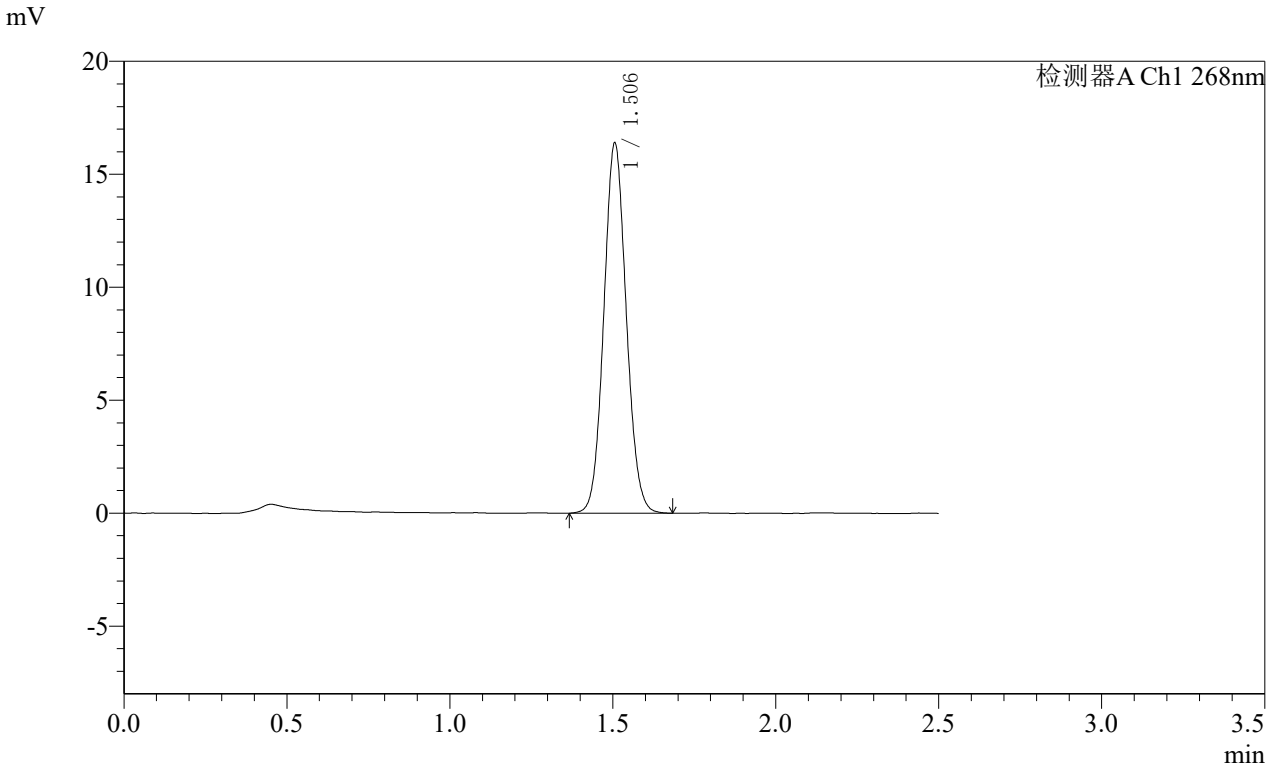
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-14/7-604-3 - zzp-bp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251028-FX256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 03:10:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2025/10/29 10:32:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	78448	100.000	16378	2283	1.076	--
总计		78448	100.000	16378			

图320 坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2